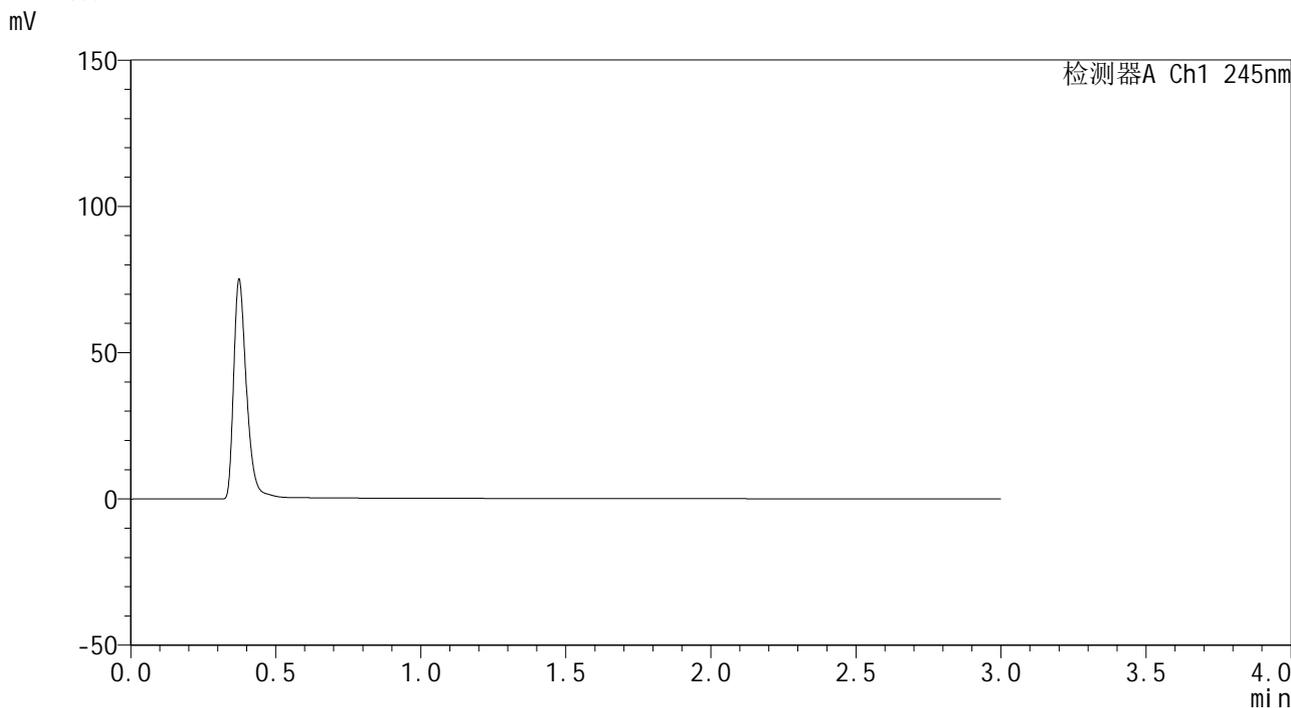


<样品信息>

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 - 10-22/7-1-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 10:52:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂



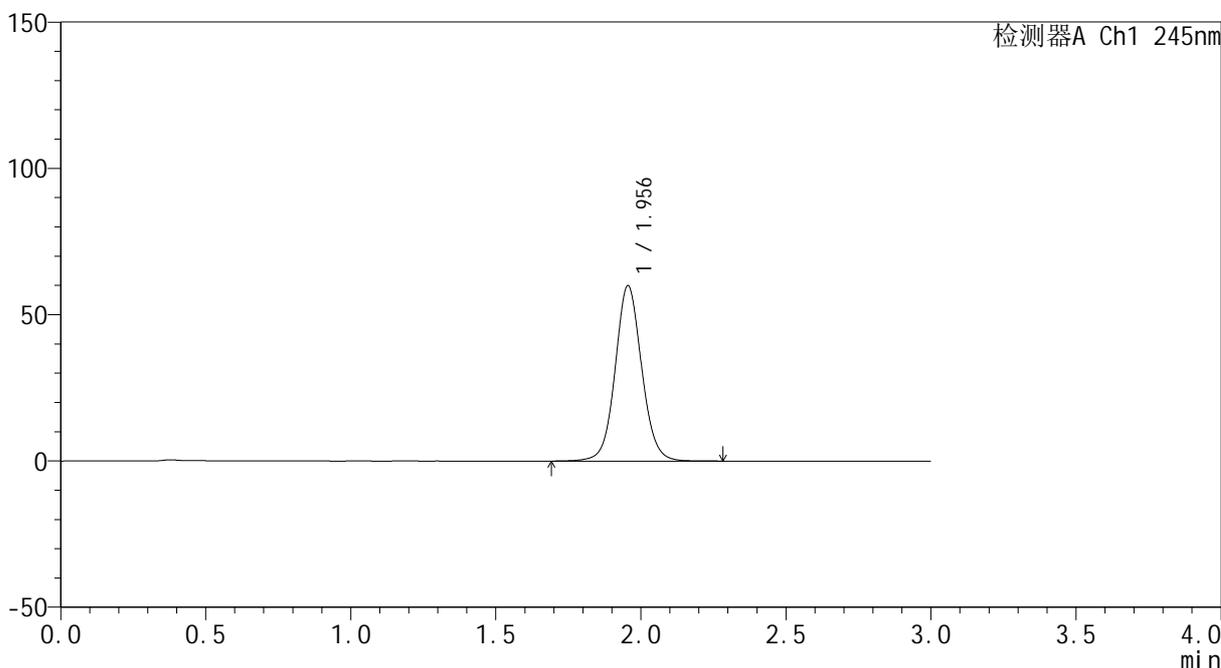
# J334

## <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 - 10-22/7-2-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/07/03 10:55:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 08:59:09  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.956	381128	100.000	59954	2274	1.066	--
总计		381128	100.000	59954			

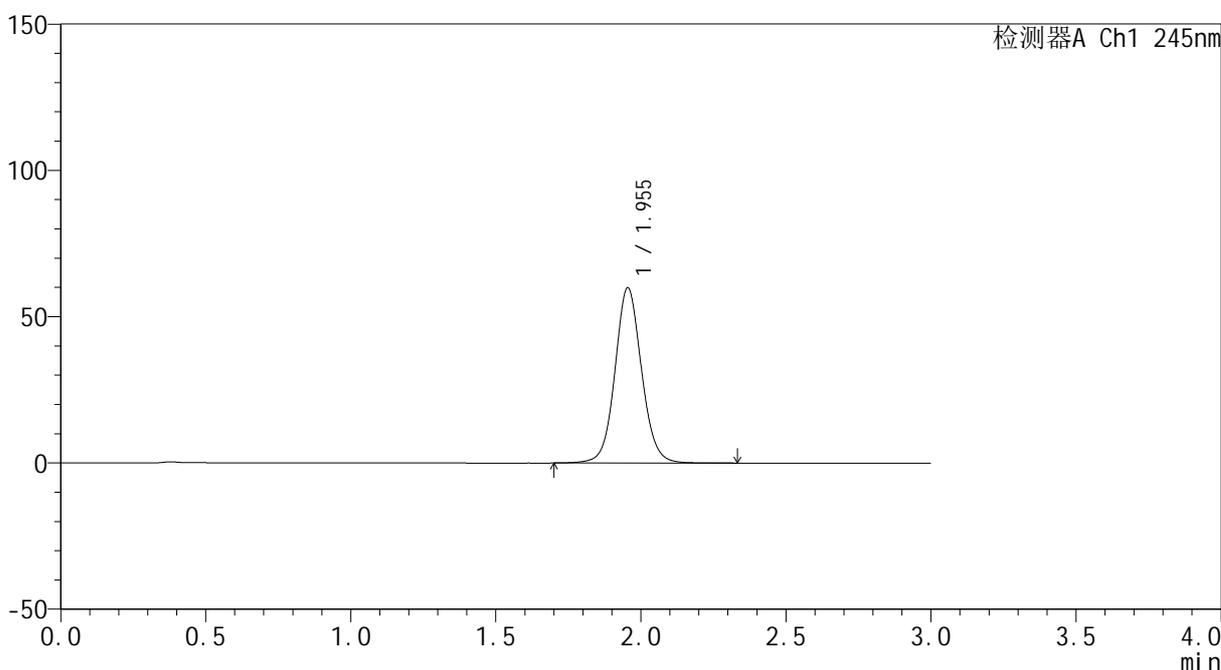
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-22/7-3-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 10:58:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.955	381494	100.000	59938	2270	1.072	--
总计		381494	100.000	59938			

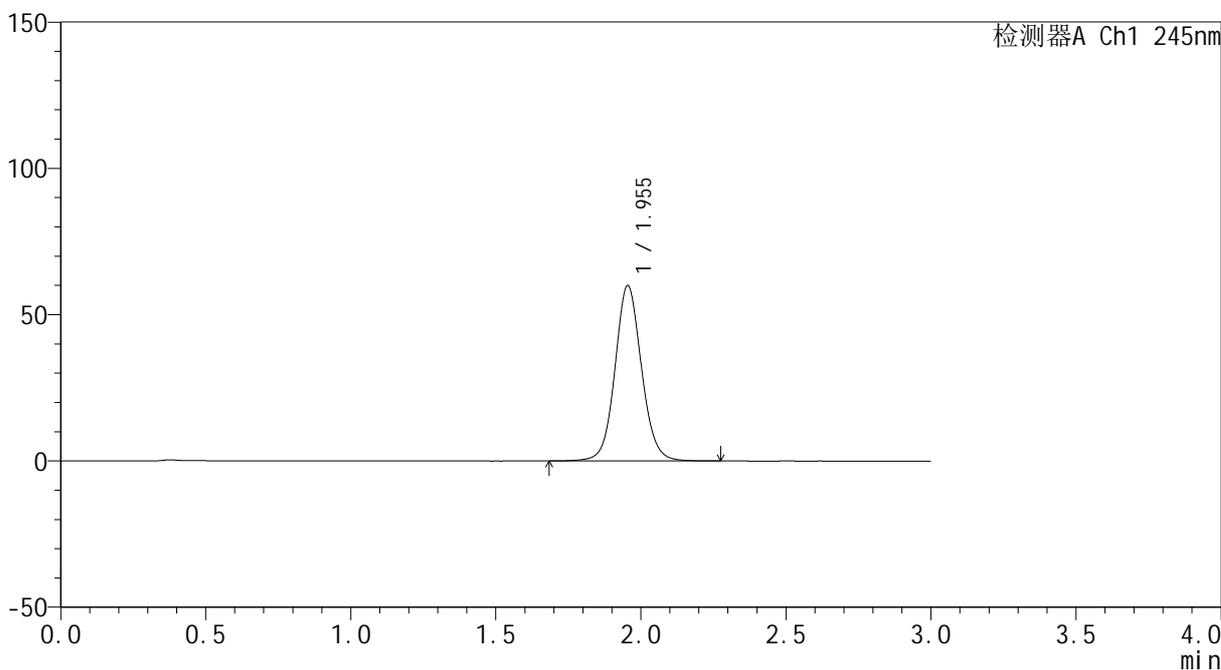
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-22/7-4-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:02:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.955	381085	100.000	59980	2276	1.077	--
总计		381085	100.000	59980			

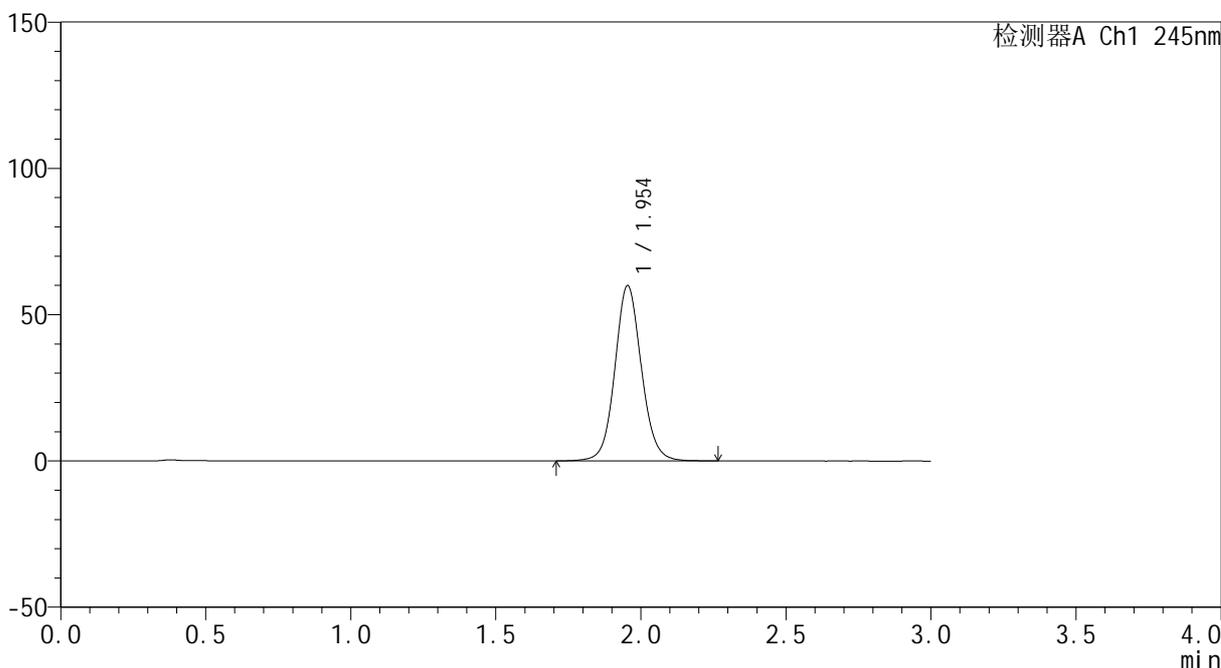
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-22/7-5-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:05:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.954	380855	100.000	59965	2275	1.082	--
总计		380855	100.000	59965			

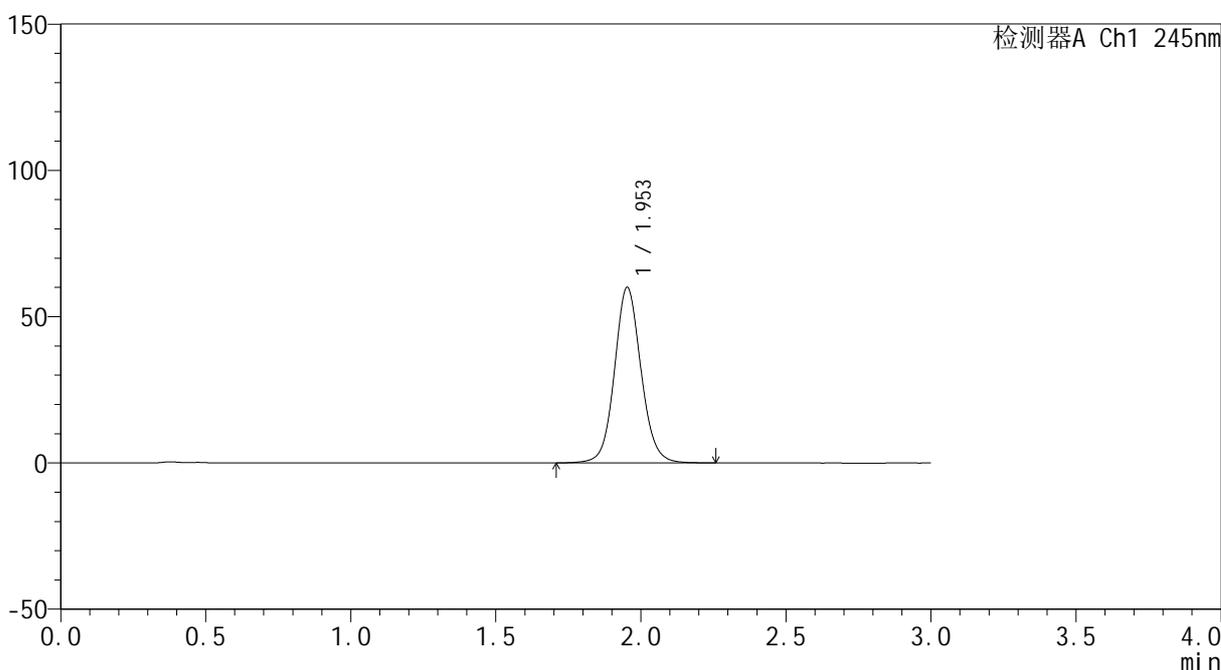
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-22/7-6-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:09:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.953	381216	100.000	59974	2273	1.084	--
总计		381216	100.000	59974			

图6 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



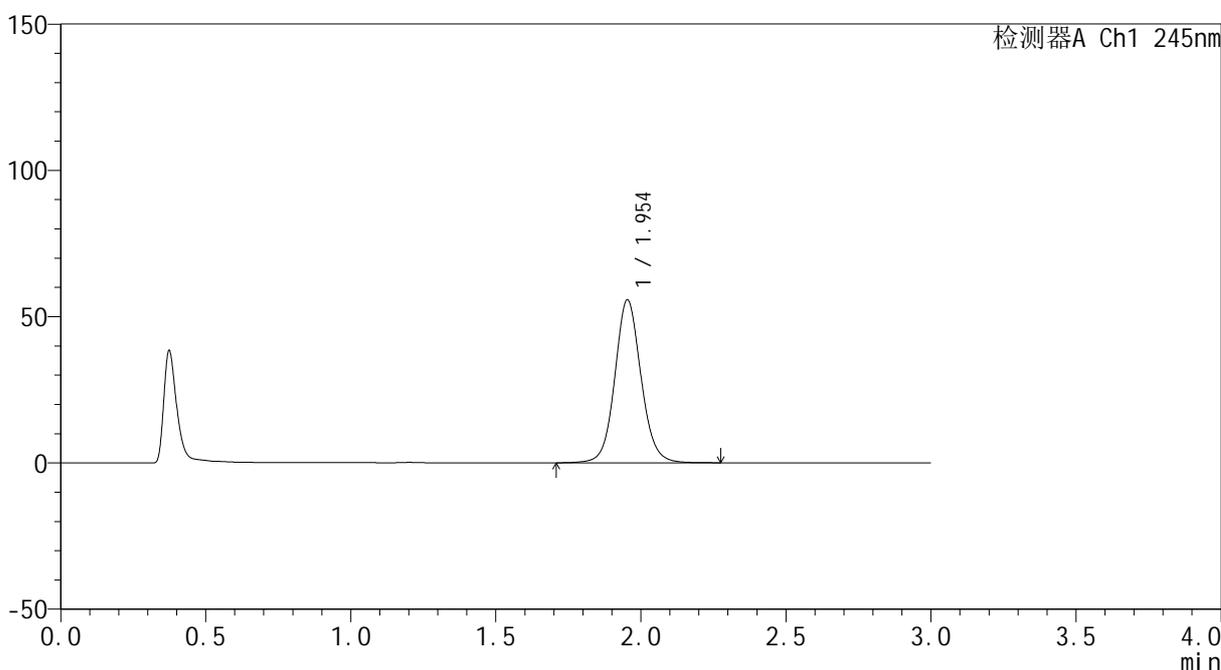
# J334

## <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 - 10-22/7-7-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-2min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/07/03 11:12:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 08:59:22  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.954	349505	100.000	55677	2336	1.082	--
总计		349505	100.000	55677			

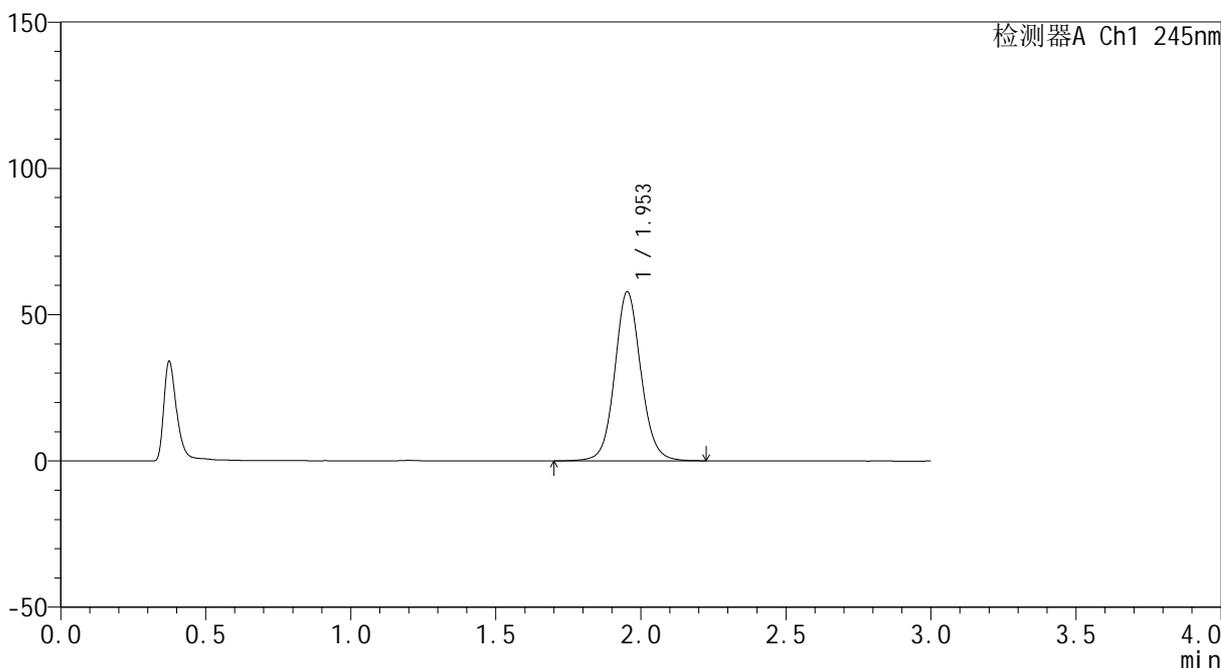
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-8-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:15:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.953	362709	100.000	57779	2337	1.084	--
总计		362709	100.000	57779			

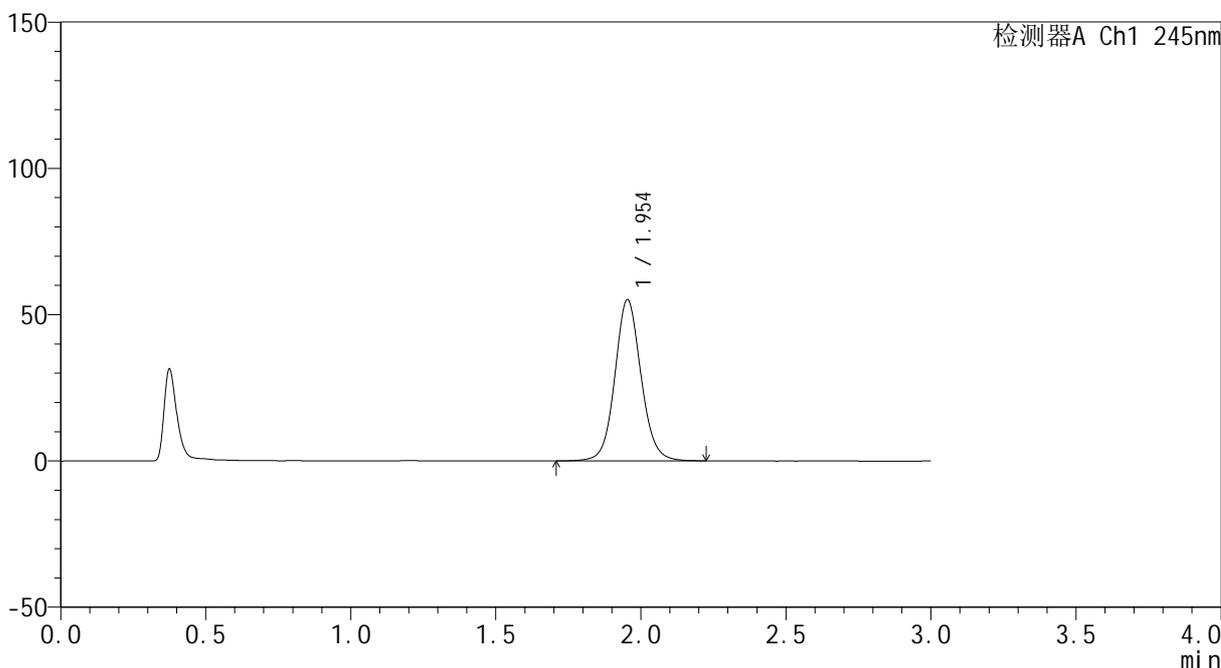
图8 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-9-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:19:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.954	345346	100.000	55100	2341	1.084	--
总计		345346	100.000	55100			

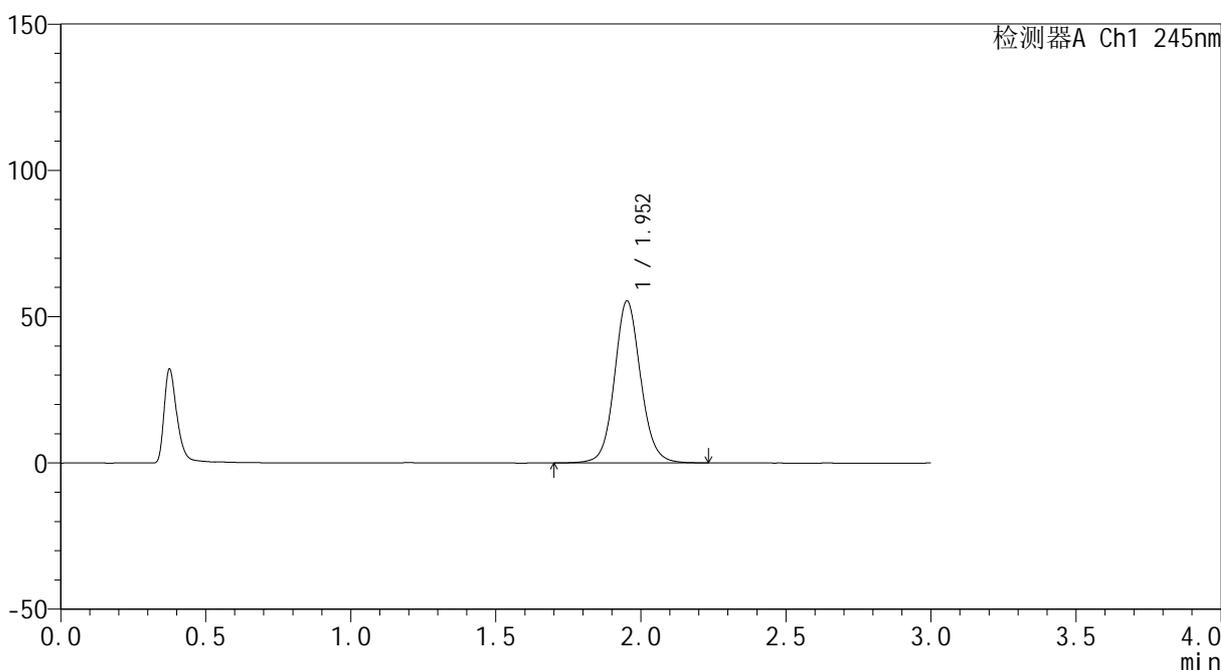
图9 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-10-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:22:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

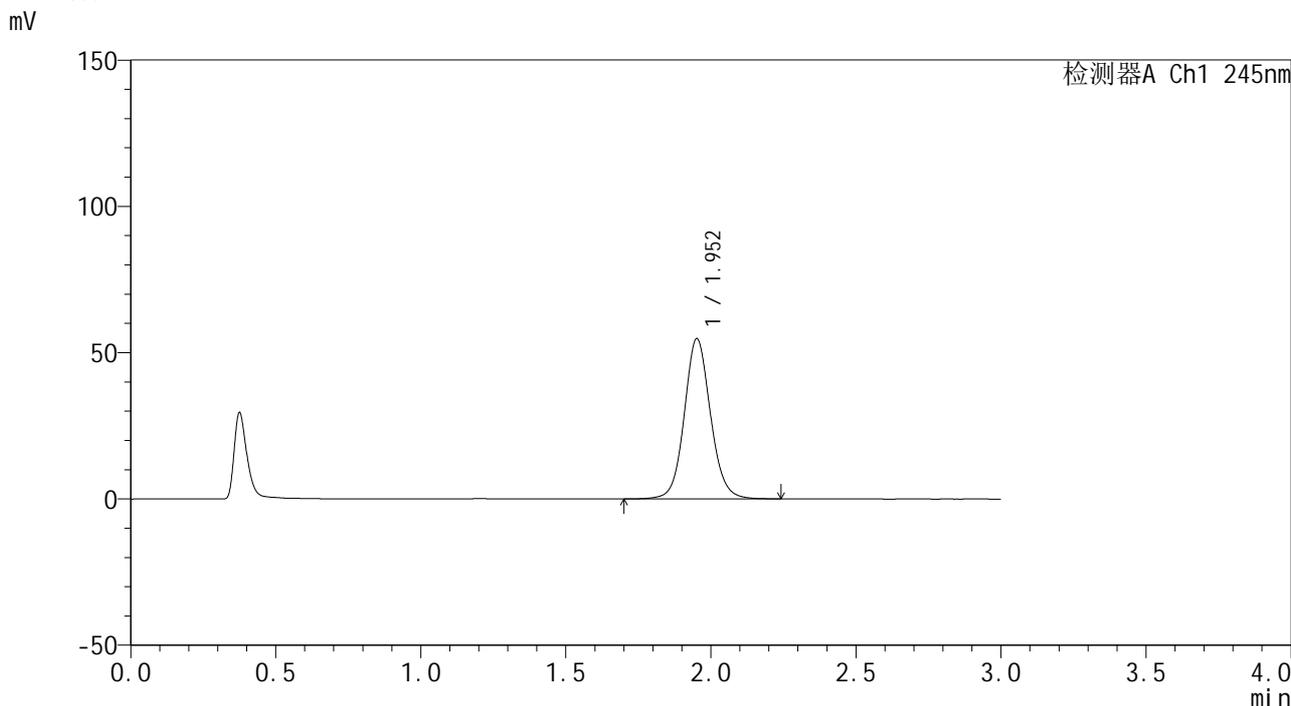
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	347960	100.000	55280	2328	1.086	--
总计		347960	100.000	55280			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-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 - 10-22/7-11-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:26:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	344076	100.000	54639	2330	1.088	--
总计		344076	100.000	54639			

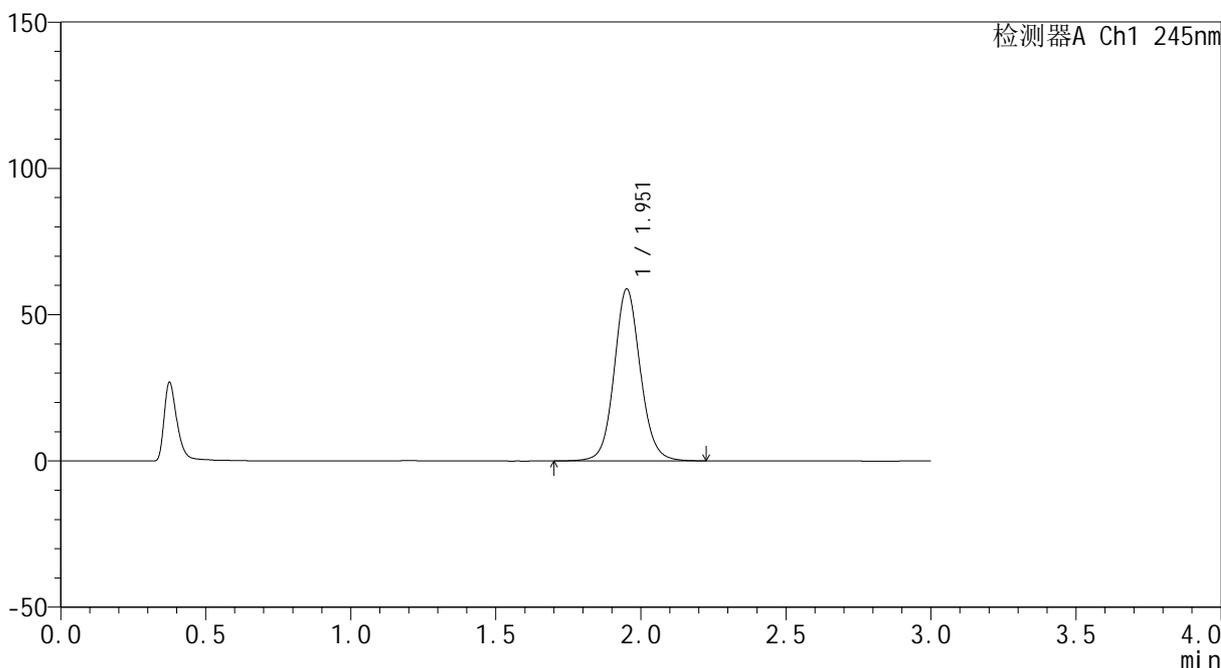
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-12-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:29:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.951	368422	100.000	58567	2337	1.090	--
总计		368422	100.000	58567			

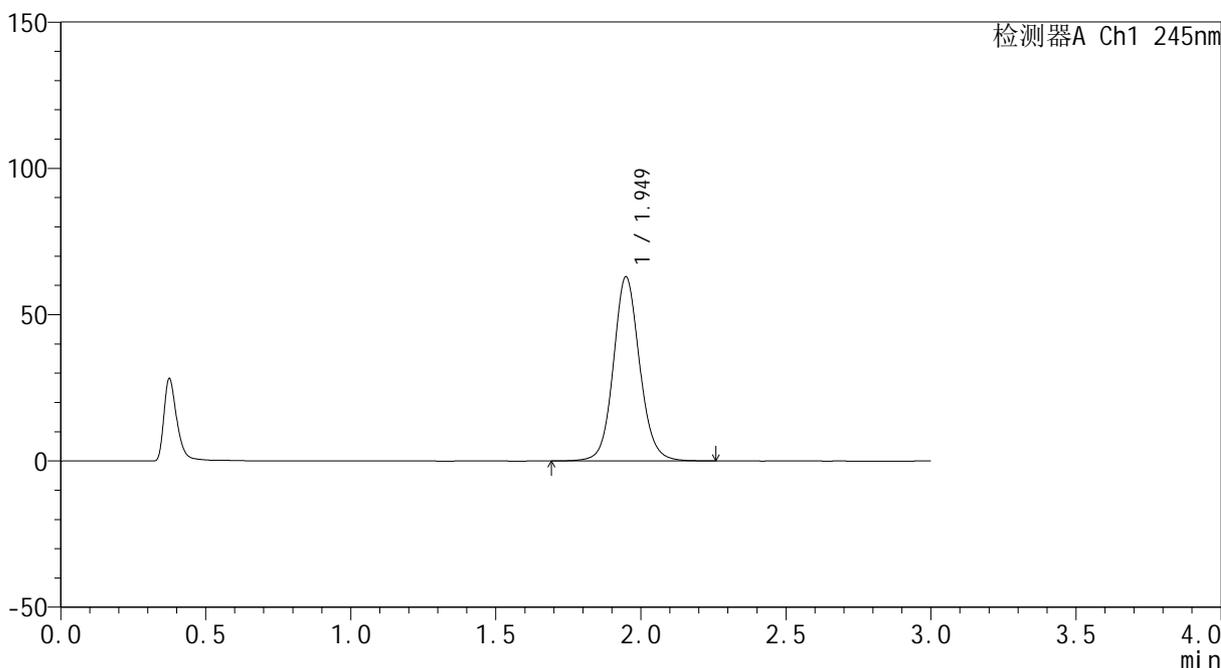
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-13-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:32:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.949	396114	100.000	62910	2317	1.094	--
总计		396114	100.000	62910			

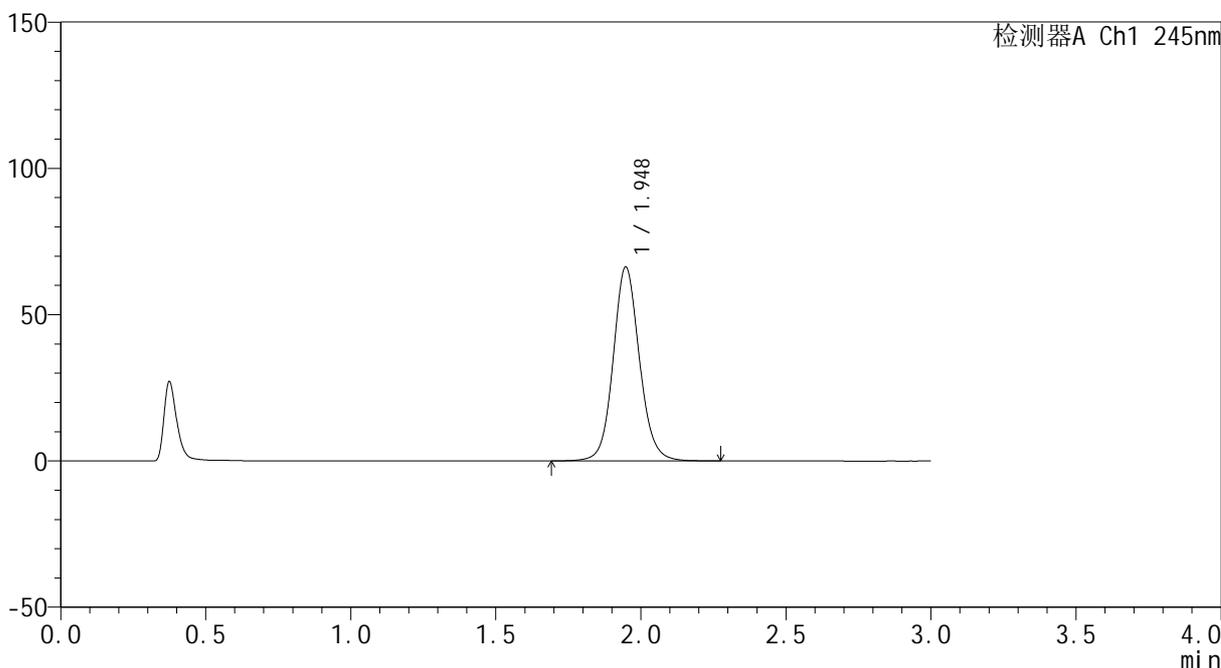
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-14-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:36:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.948	417107	100.000	66311	2319	1.096	--
总计		417107	100.000	66311			

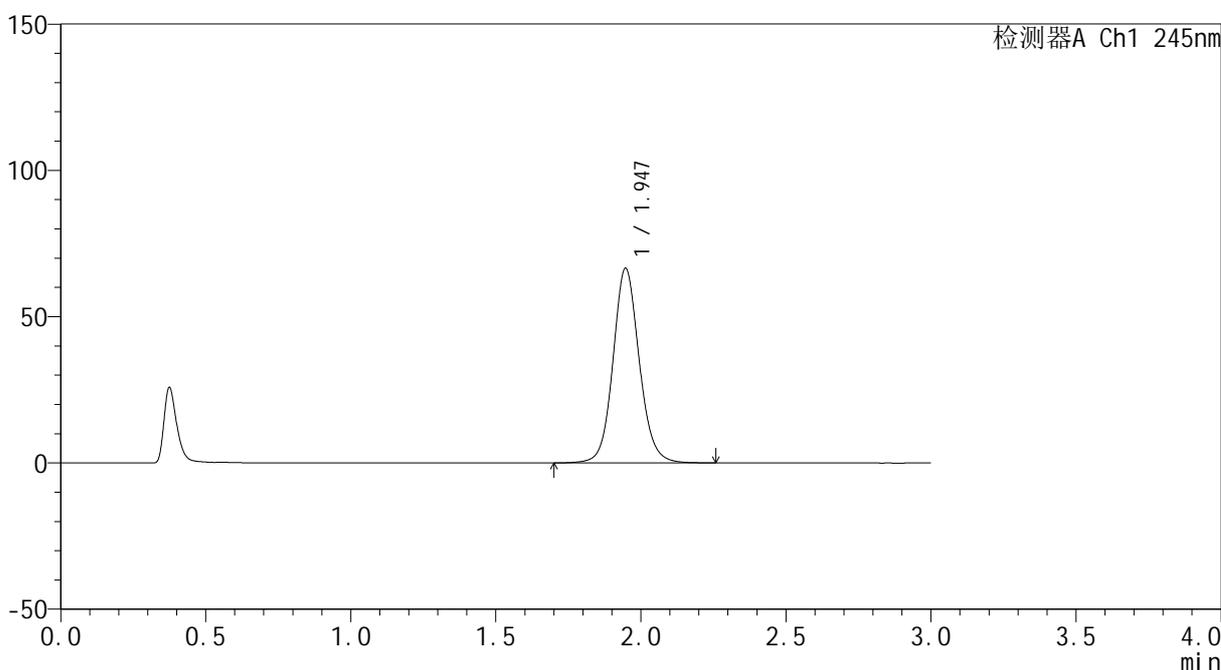
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-15-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:39:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.947	418156	100.000	66543	2317	1.096	--
总计		418156	100.000	66543			

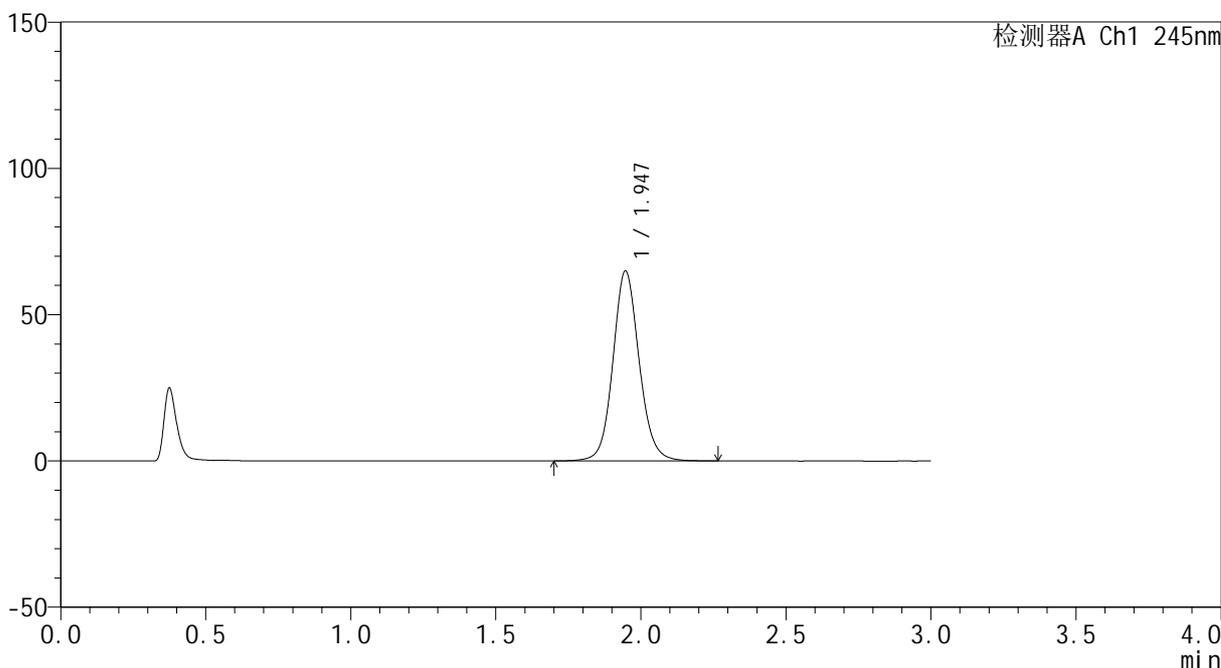
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-16-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:42:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.947	408175	100.000	64944	2316	1.098	--
总计		408175	100.000	64944			

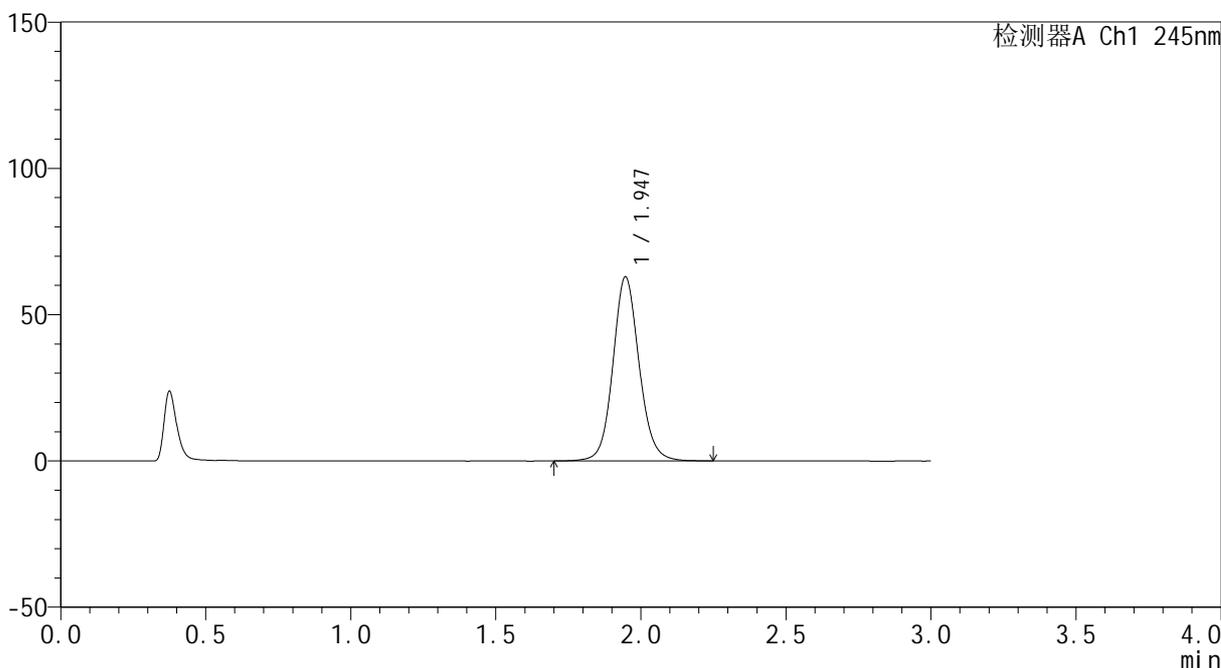
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-17-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:46:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.947	395155	100.000	62948	2322	1.097	--
总计		395155	100.000	62948			

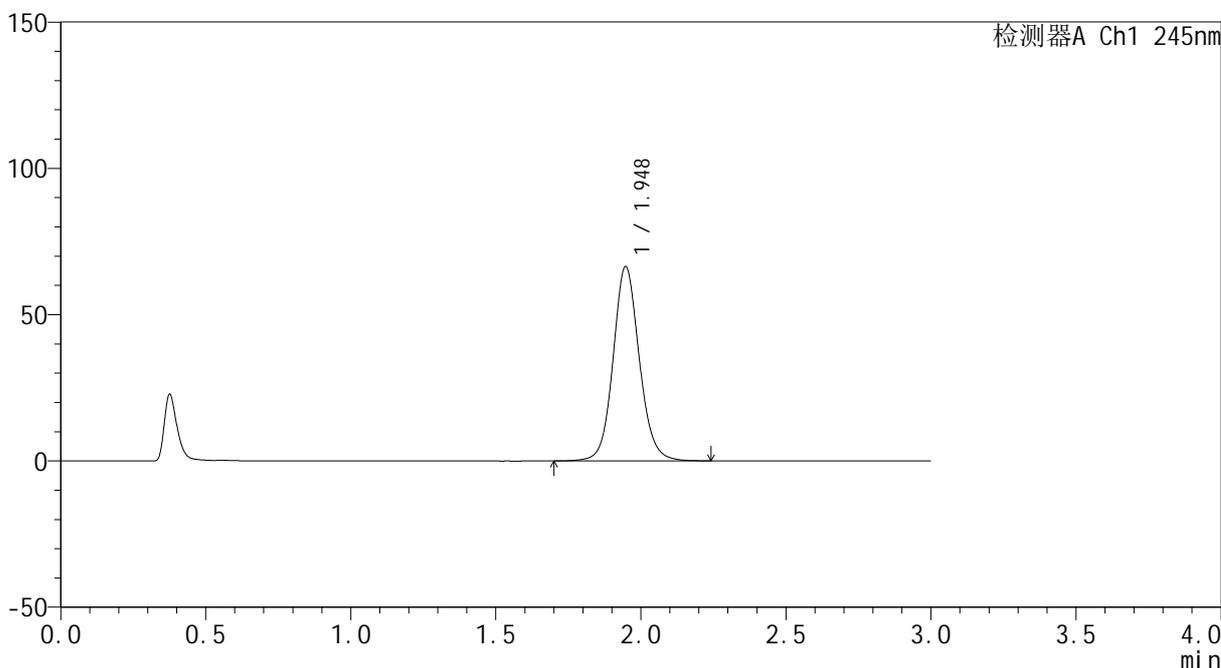
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-18-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:49:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.948	417151	100.000	66470	2325	1.099	--
总计		417151	100.000	66470			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

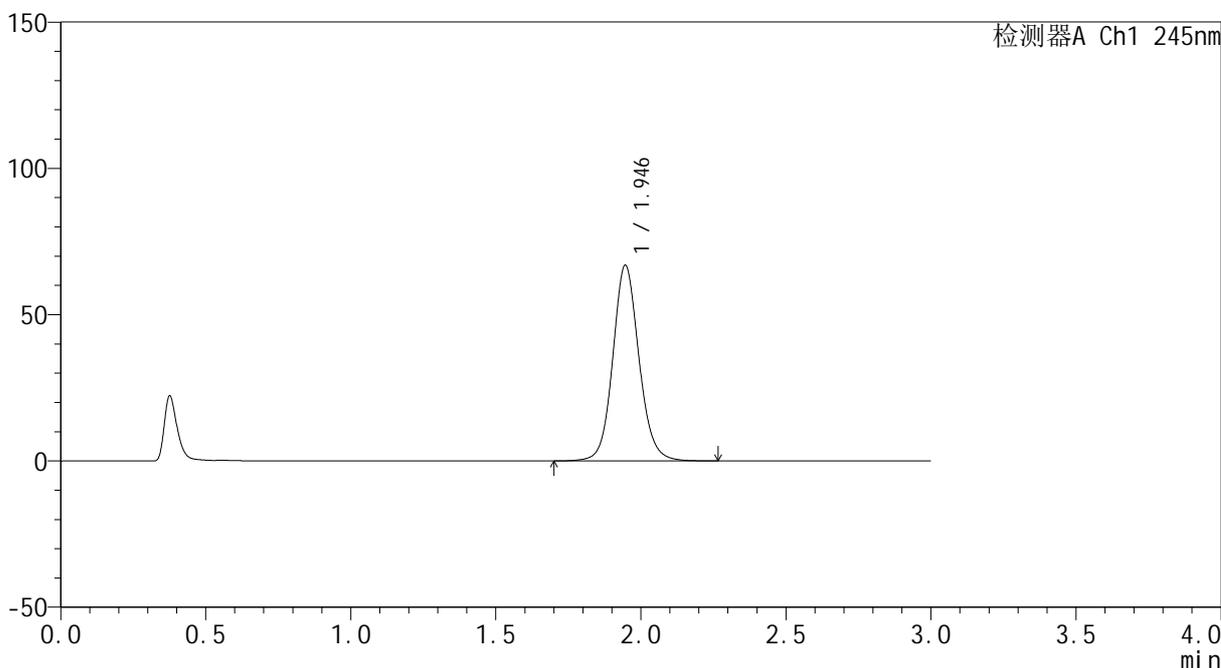


<样品信息>

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 - 10-22/7-20-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:56:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.946	419922	100.000	66893	2320	1.101	--
总计		419922	100.000	66893			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



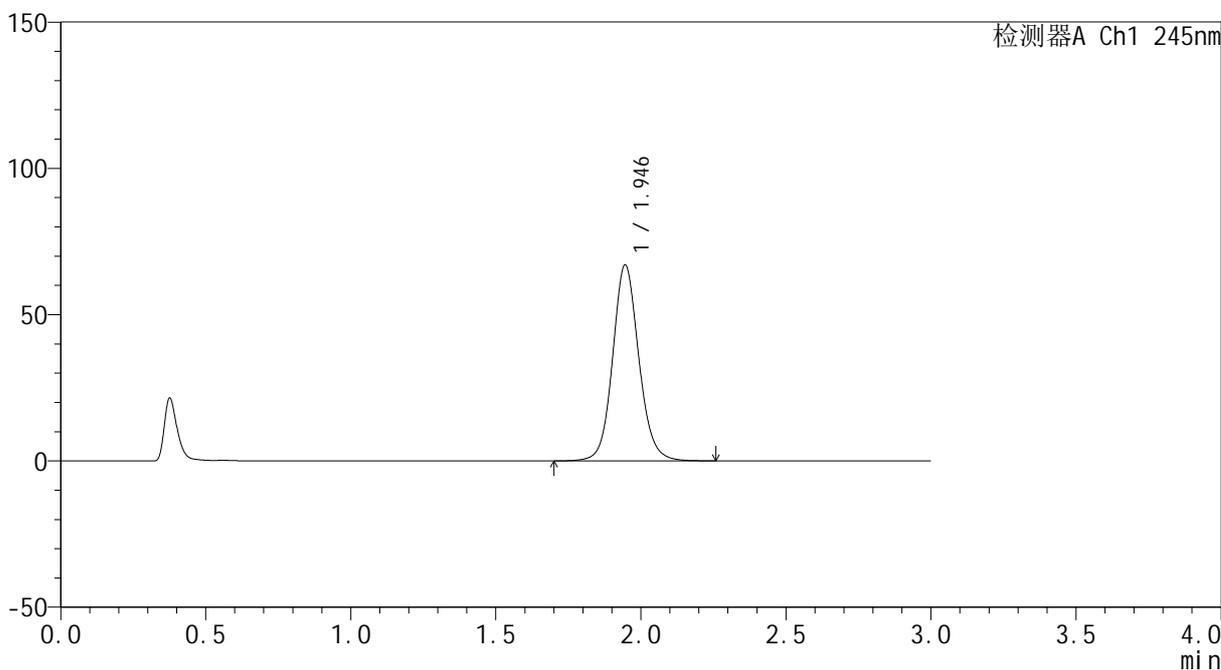
# J334

## <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 - 10-22/7-21-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 11:59:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <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	1.946	420699	100.000	67022	2322	1.102	--
总计		420699	100.000	67022			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



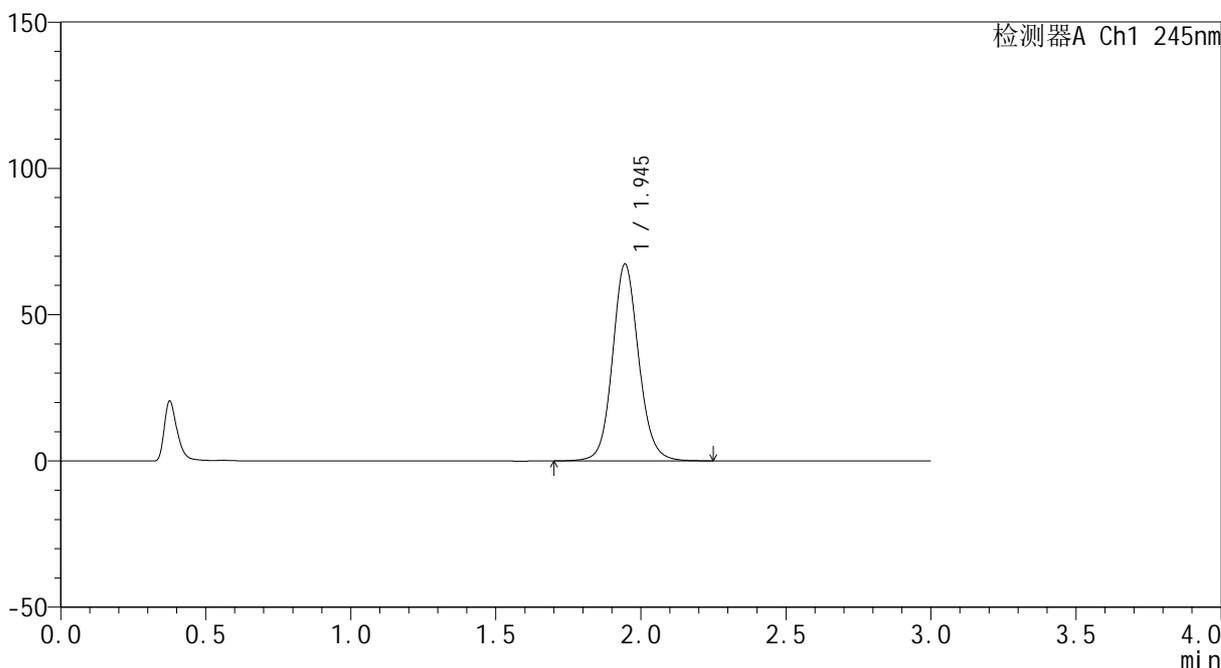
# J334

## <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 - 10-22/7-22-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:03:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <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	1.945	422477	100.000	67296	2319	1.102	--
总计		422477	100.000	67296			

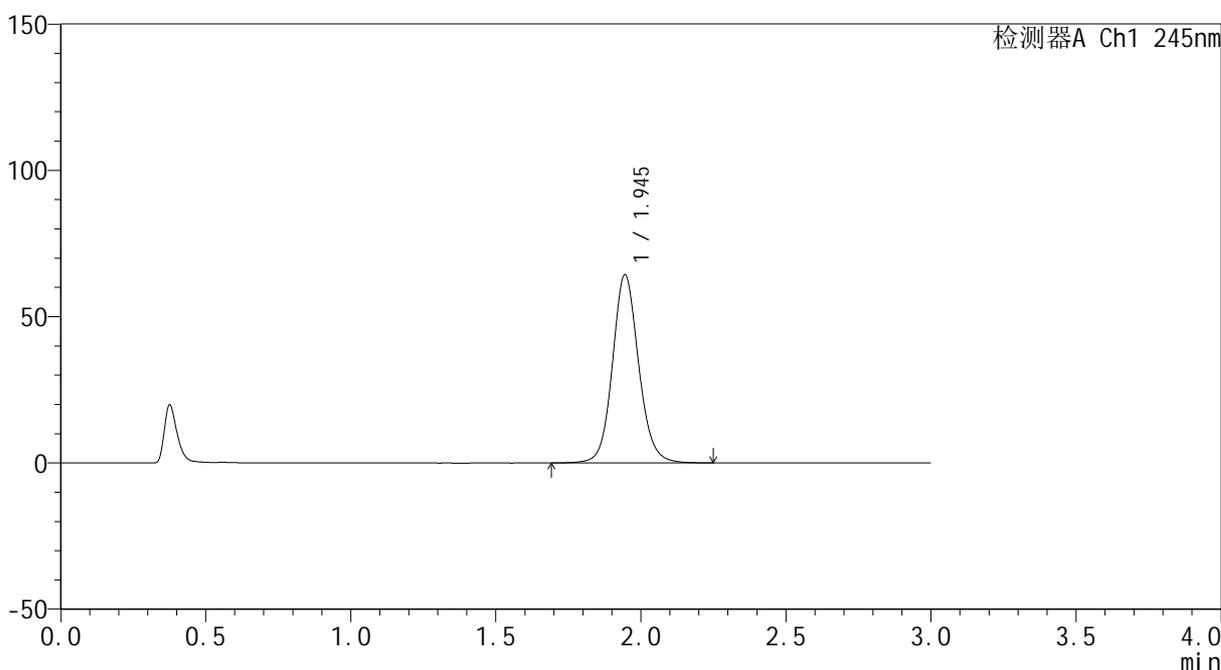
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-23-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:06:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:59:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.945	403719	100.000	64309	2320	1.101	--
总计		403719	100.000	64309			

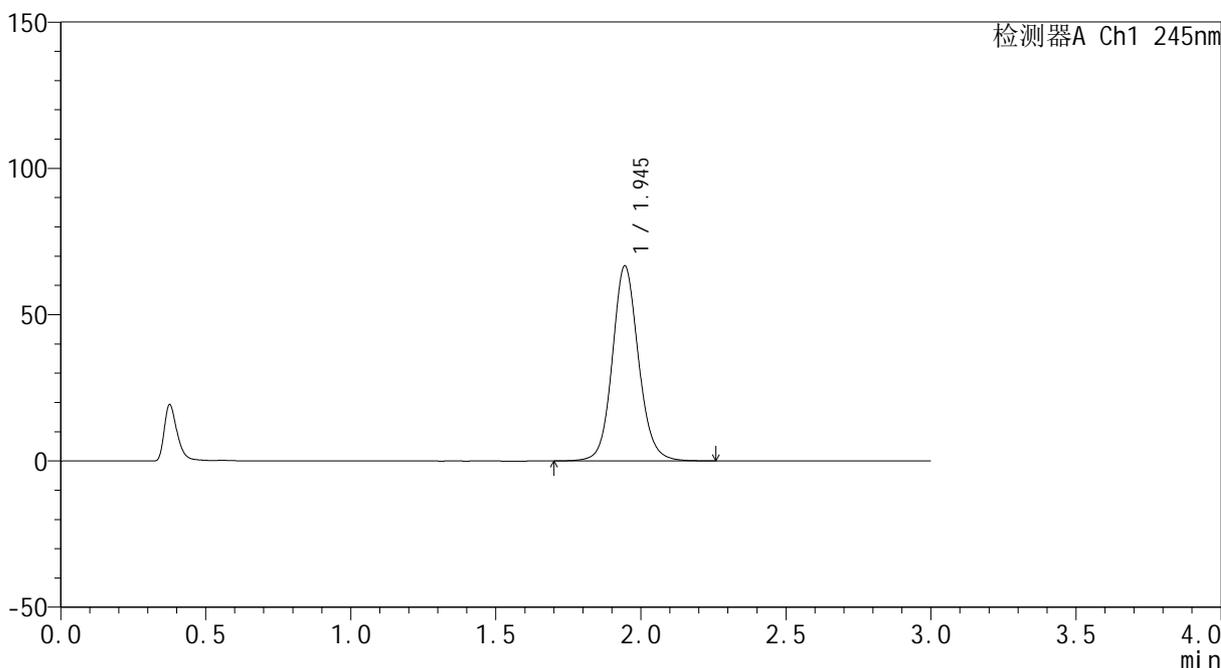
图23 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-24-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:09:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.945	417902	100.000	66635	2328	1.103	--
总计		417902	100.000	66635			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

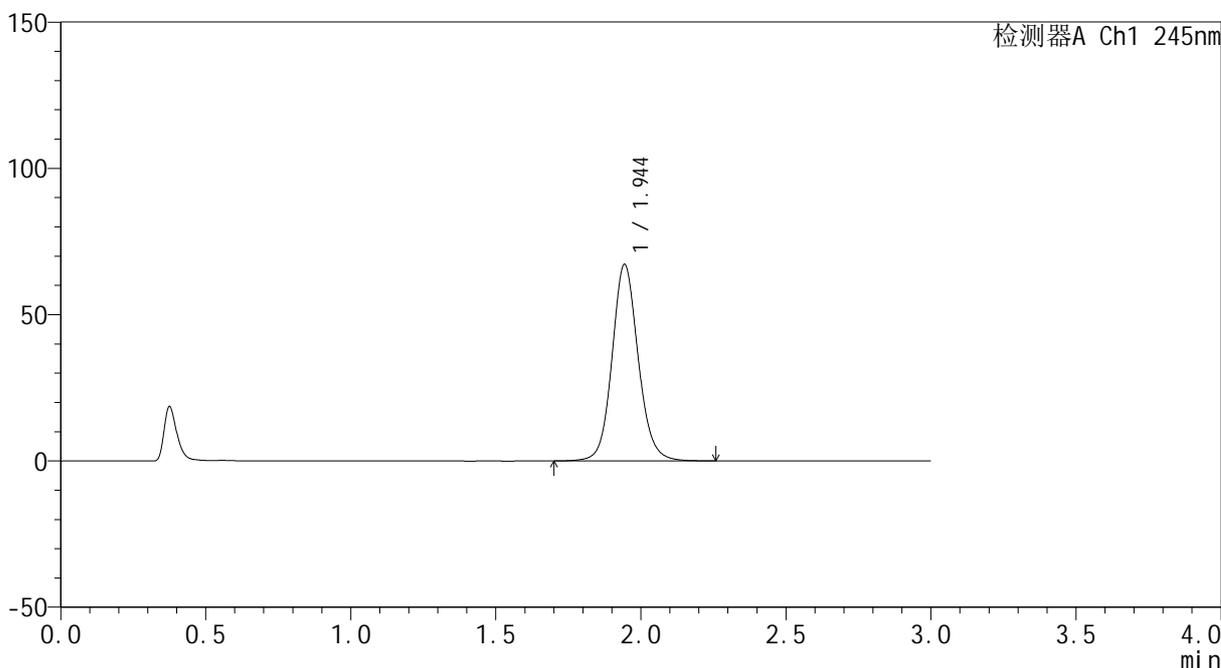


<样品信息>

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 - 10-22/7-26-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:16:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.944	421207	100.000	67040	2324	1.105	--
总计		421207	100.000	67040			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



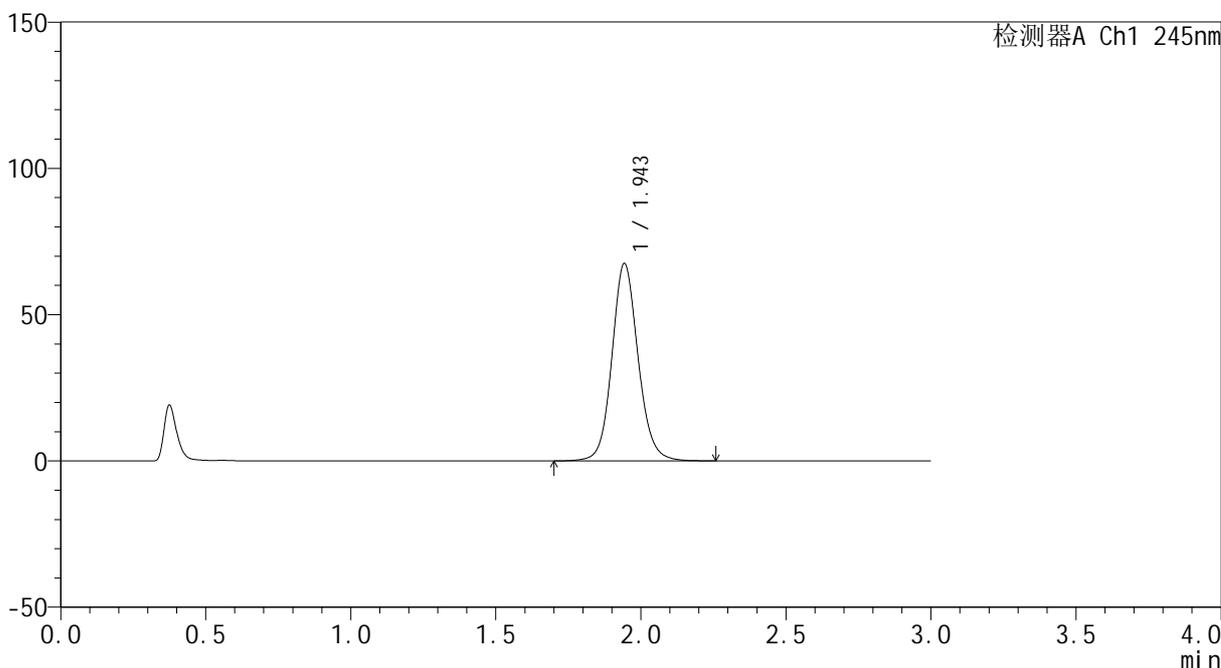
# J334

## <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 - 10-22/7-27-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 12:20:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:00:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.943	423107	100.000	67259	2323	1.106	--
总计		423107	100.000	67259			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



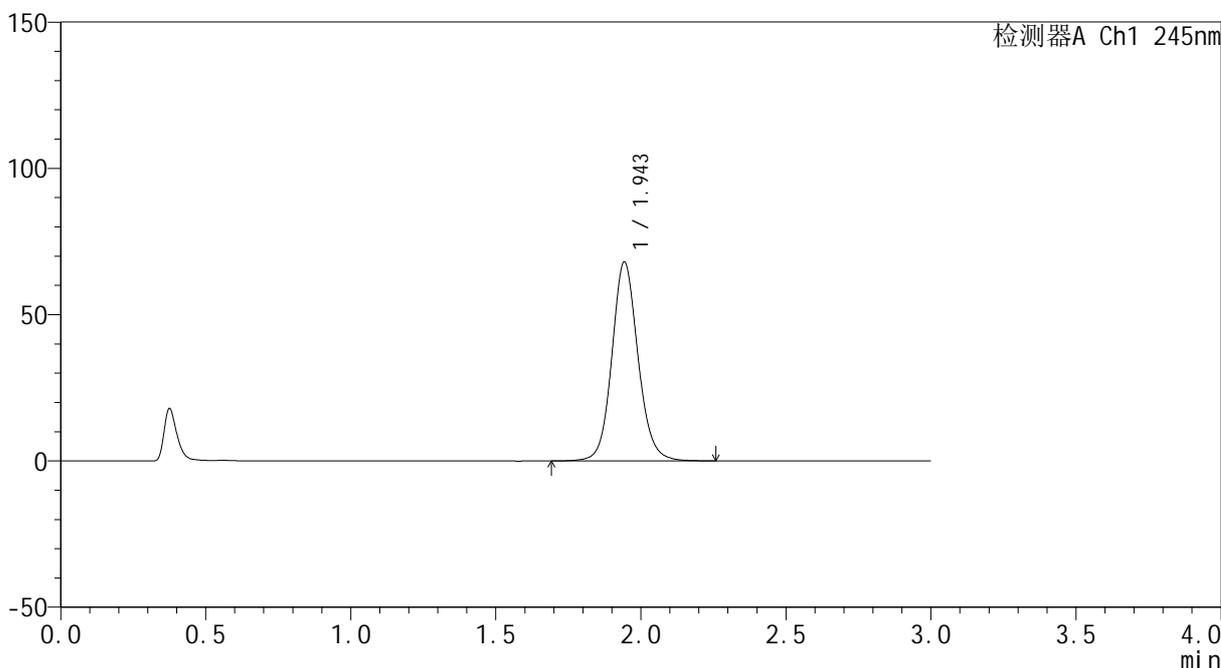
# J334

## <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 - 10-22/7-28-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:23:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <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	1.943	426191	100.000	67748	2326	1.106	--
总计		426191	100.000	67748			

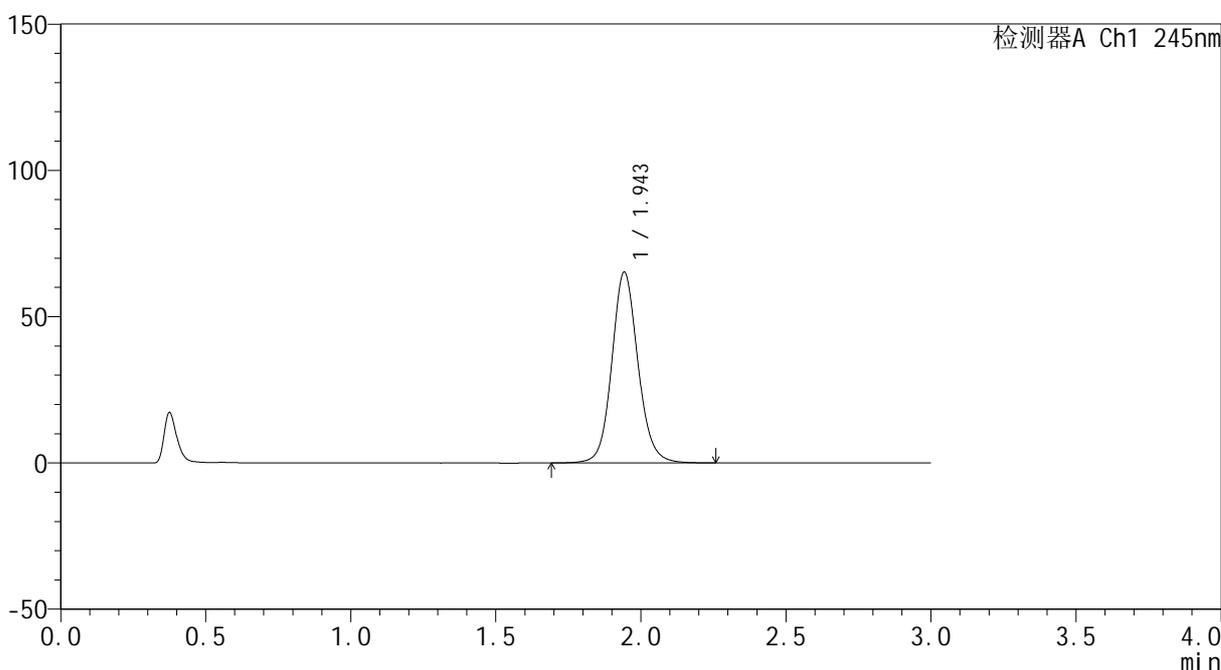
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-29-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:26:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

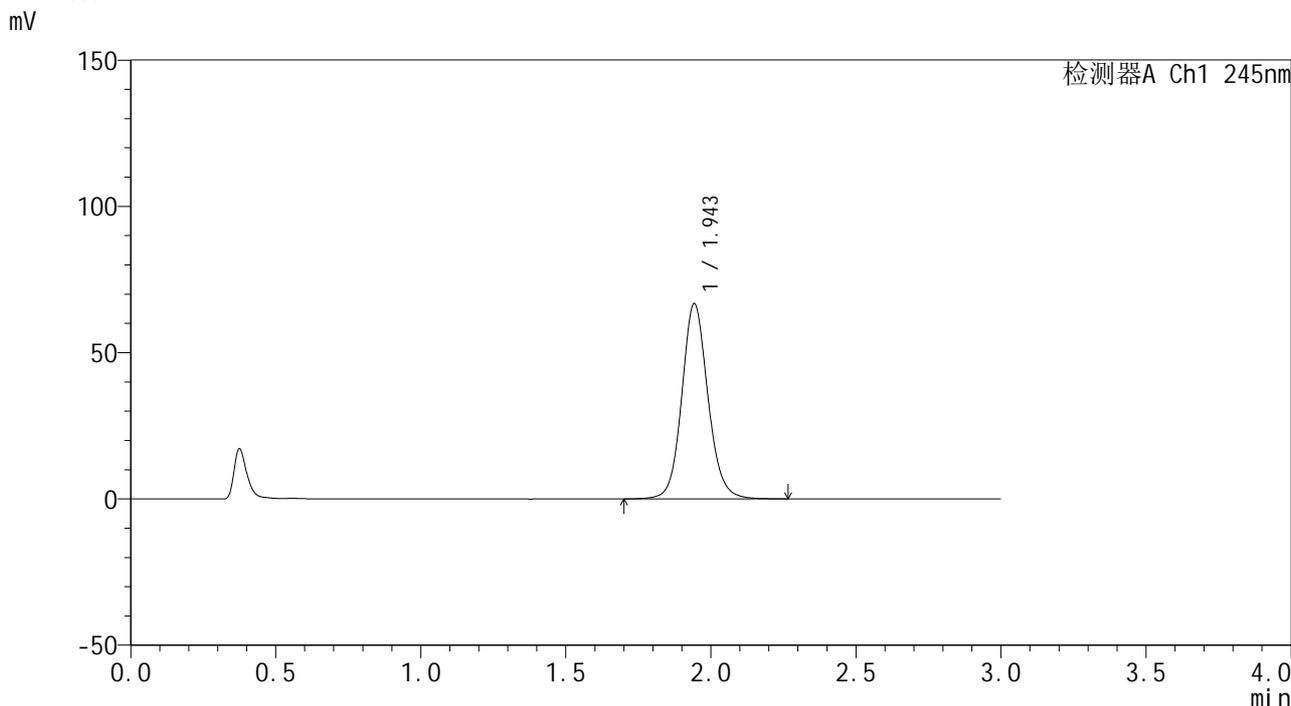
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	409225	100.000	64942	2318	1.106	--
总计		409225	100.000	64942			

图29 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-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 - 10-22/7-30-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:30:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	418883	100.000	66502	2321	1.106	--
总计		418883	100.000	66502			

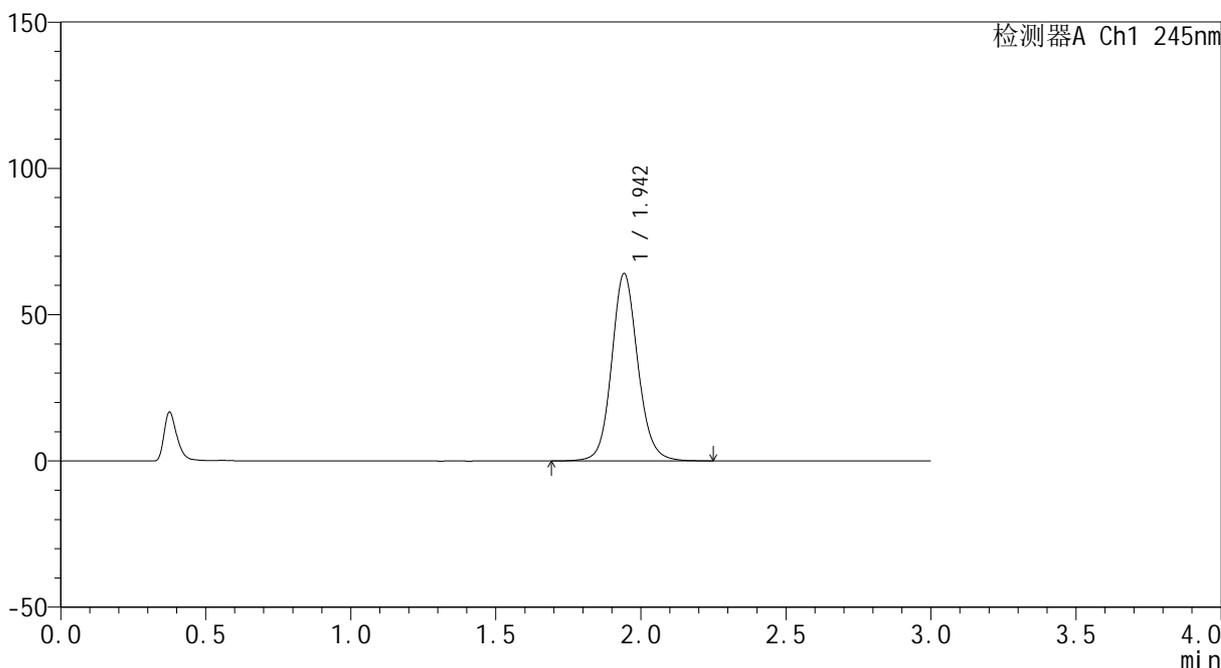
图30 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-31-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:33:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.942	401887	100.000	63772	2319	1.107	--
总计		401887	100.000	63772			

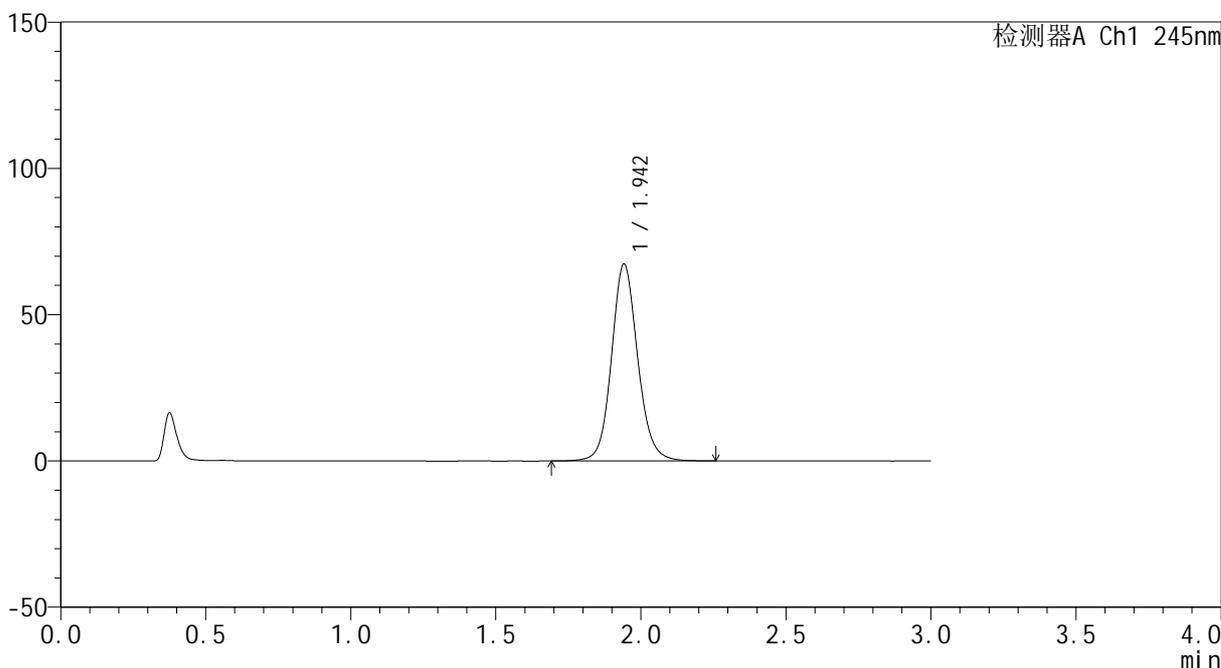
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-32-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:36:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.942	422321	100.000	67074	2317	1.108	--
总计		422321	100.000	67074			

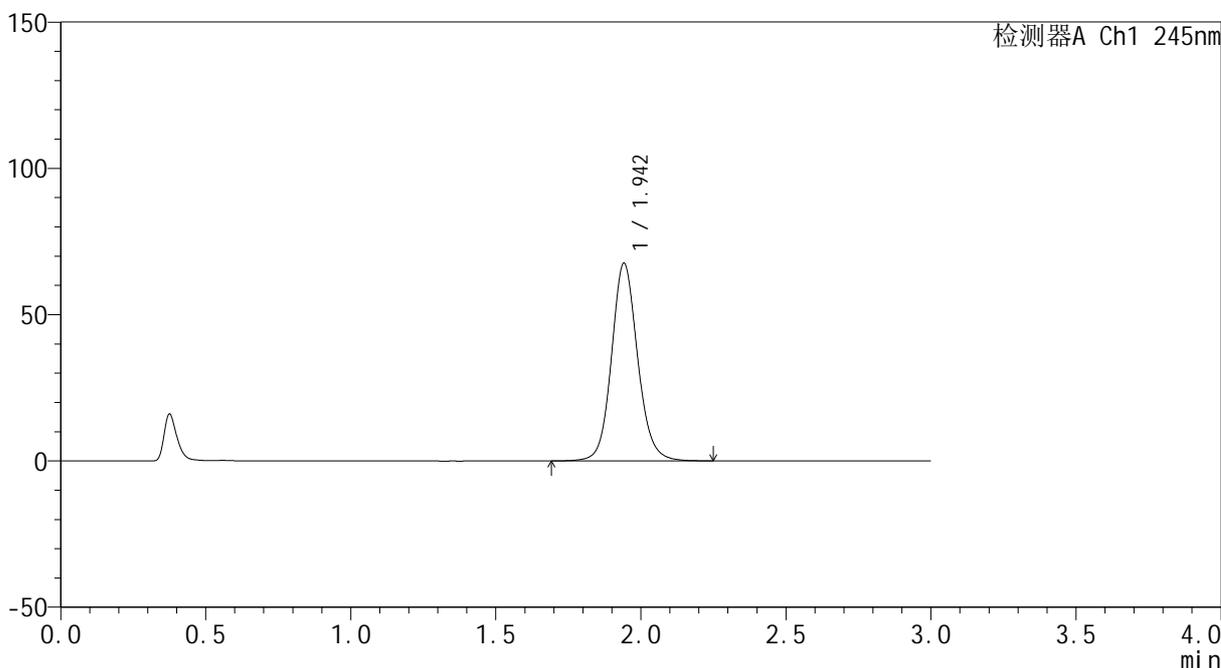
图32 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-33-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:40:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.942	423313	100.000	67347	2324	1.108	--
总计		423313	100.000	67347			

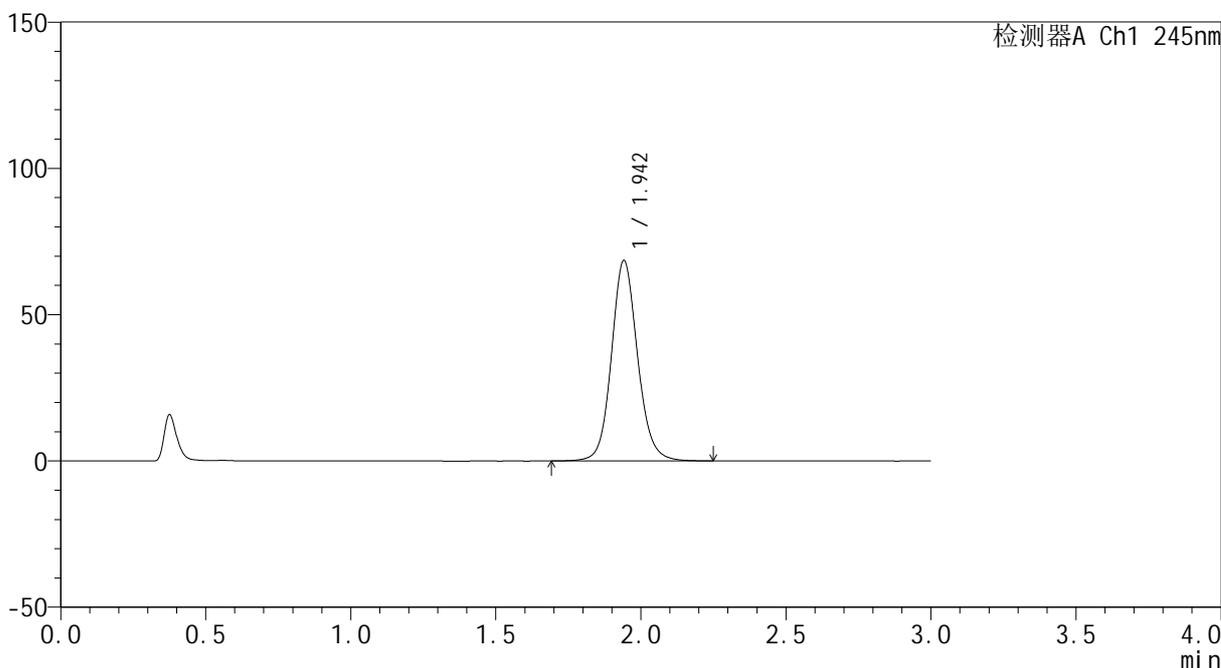
图33 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-34-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:43:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.942	428867	100.000	68336	2330	1.108	--
总计		428867	100.000	68336			

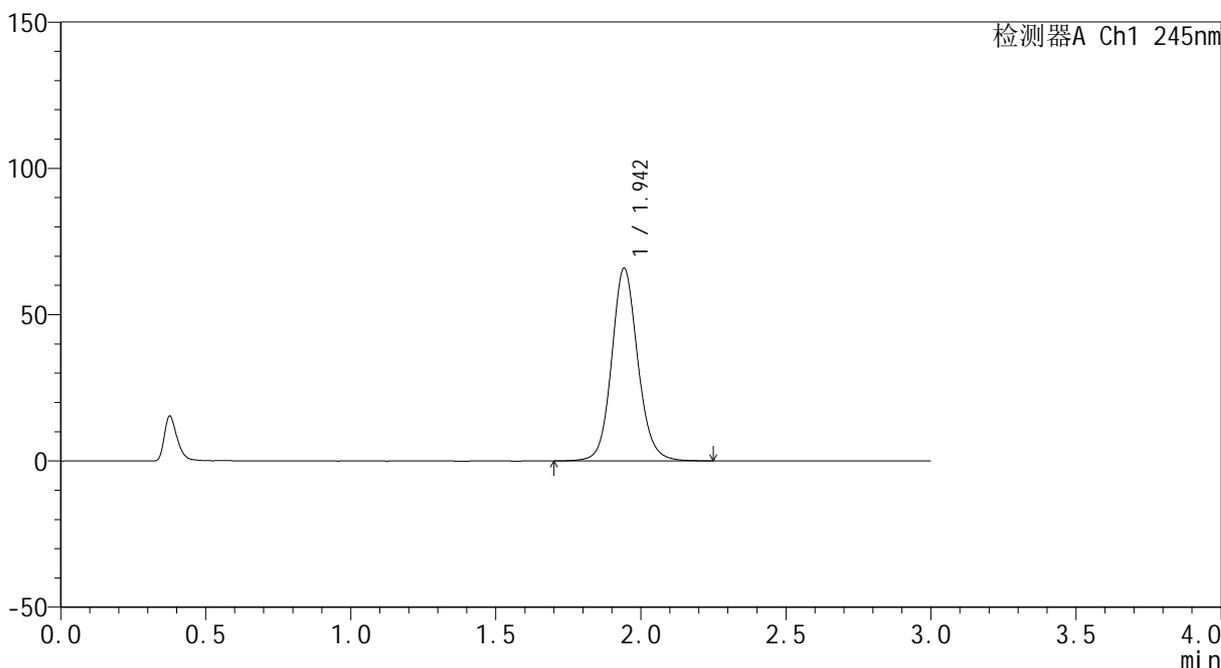
图34 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-35-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/03 12:47:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:00:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.942	412497	100.000	65569	2329	1.108	--
总计		412497	100.000	65569			

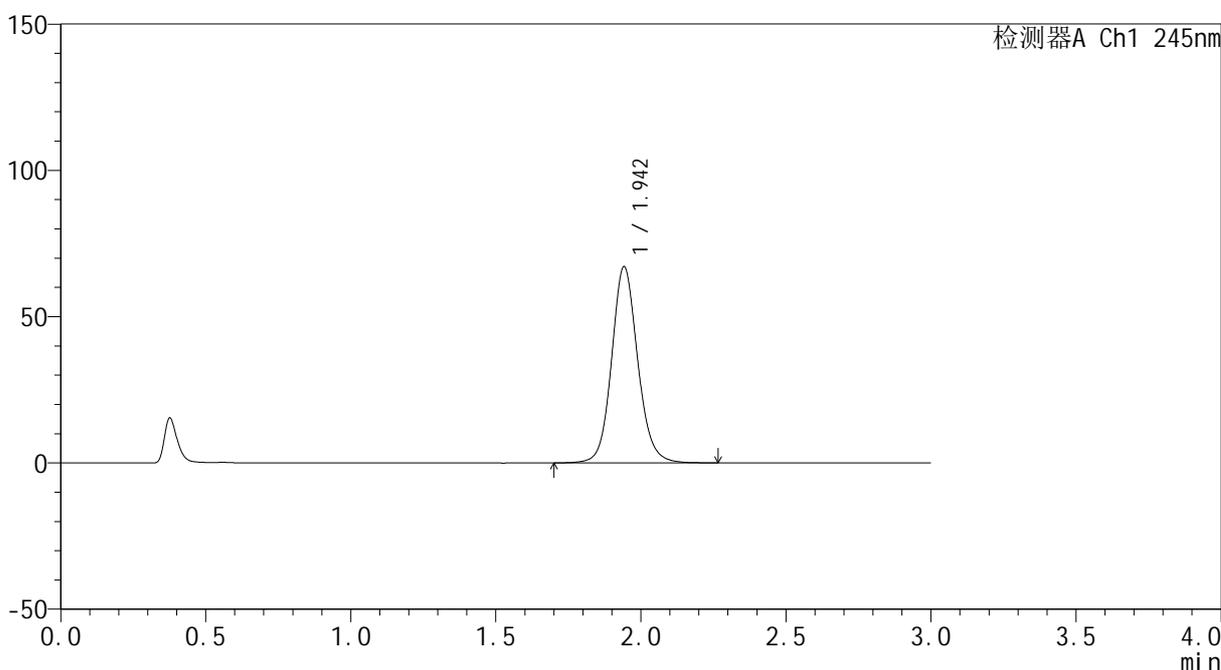
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-36-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:50:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.942	419406	100.000	66802	2334	1.108	--
总计		419406	100.000	66802			

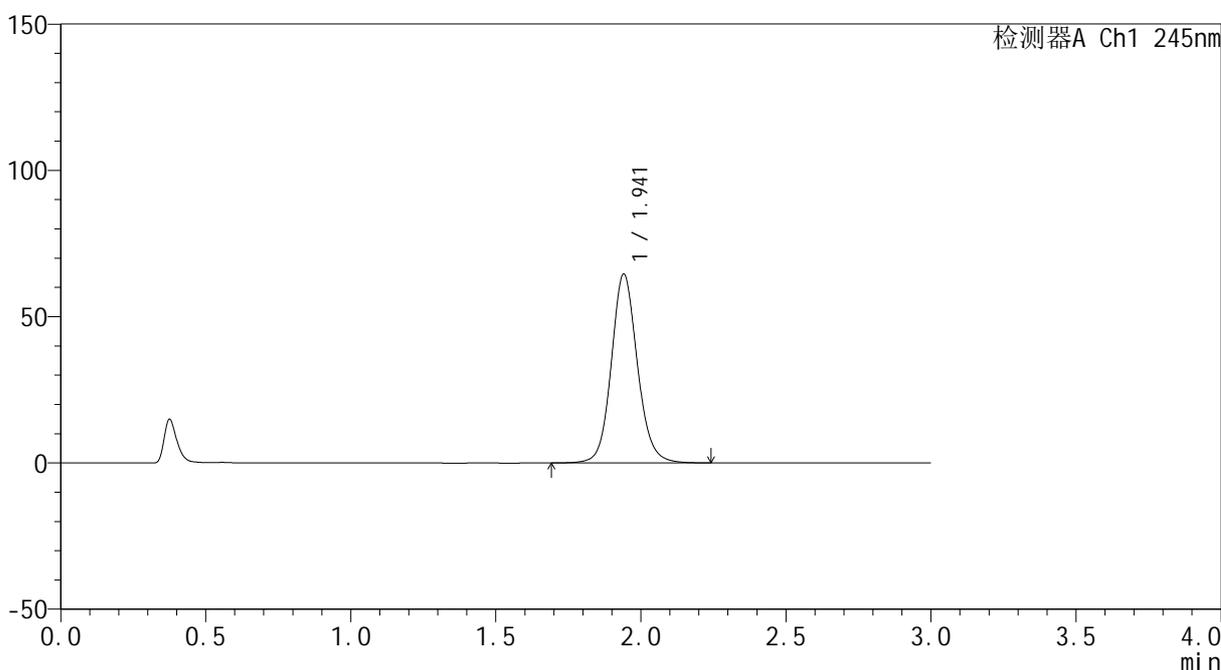
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-37-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:53:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.941	403719	100.000	64441	2329	1.108	--
总计		403719	100.000	64441			

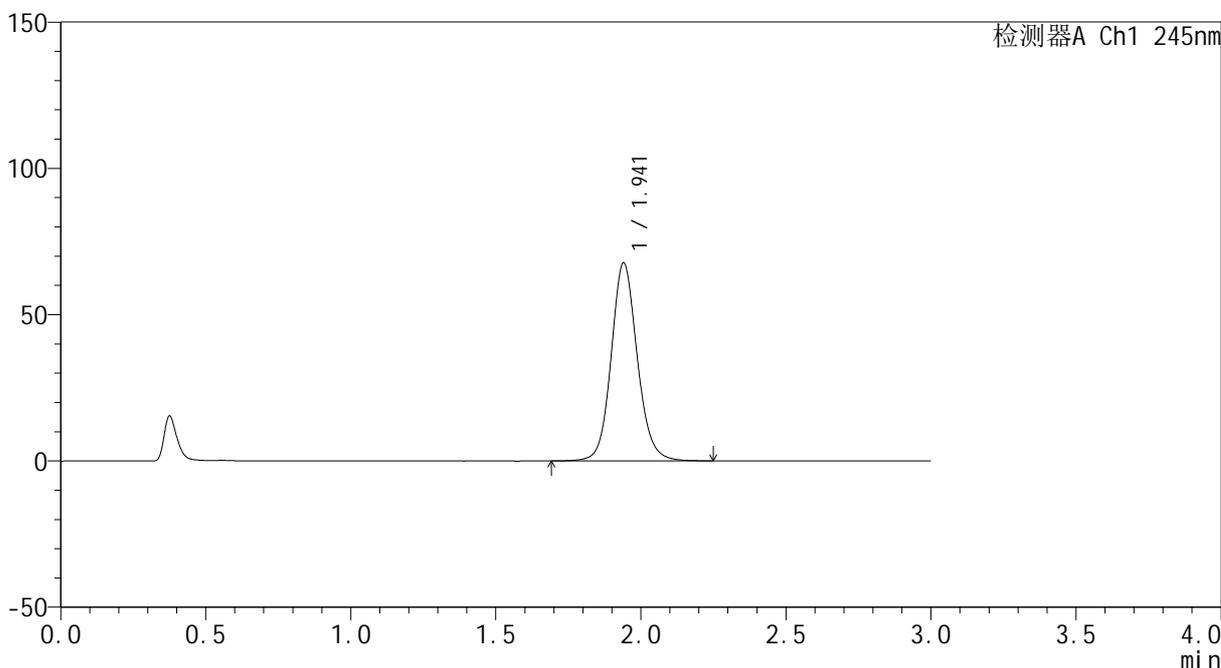
图37 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-38-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 12:57:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.941	423341	100.000	67617	2329	1.109	--
总计		423341	100.000	67617			

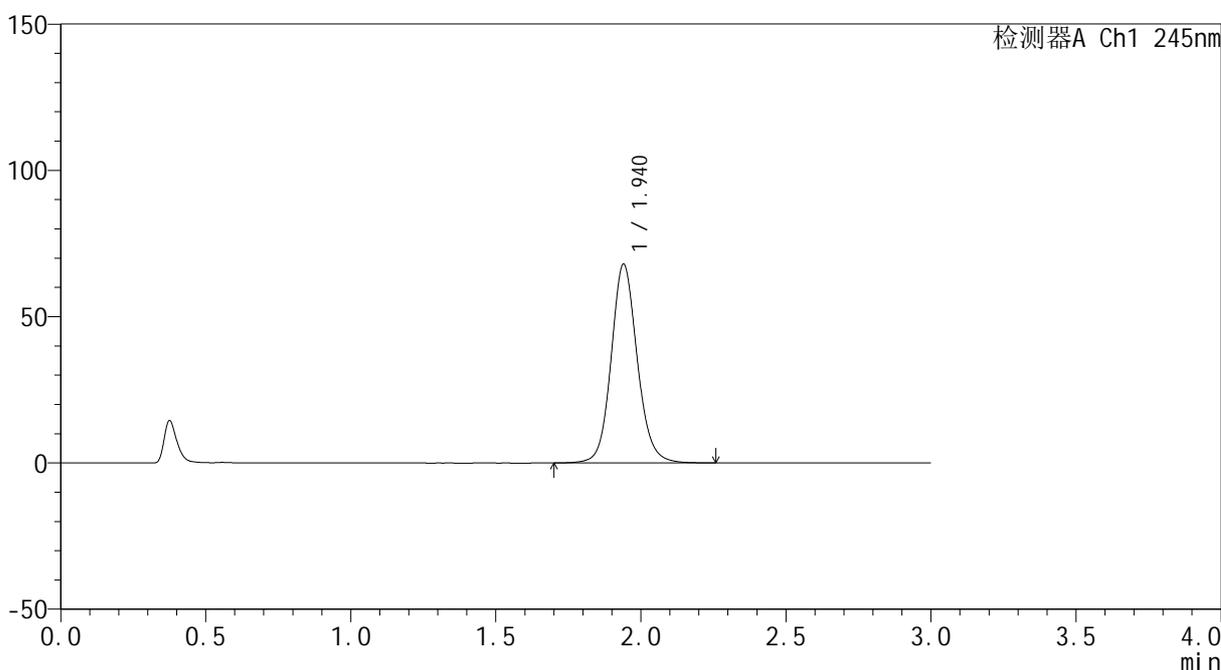
图38 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-39-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:00:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.940	424808	100.000	67864	2328	1.110	--
总计		424808	100.000	67864			

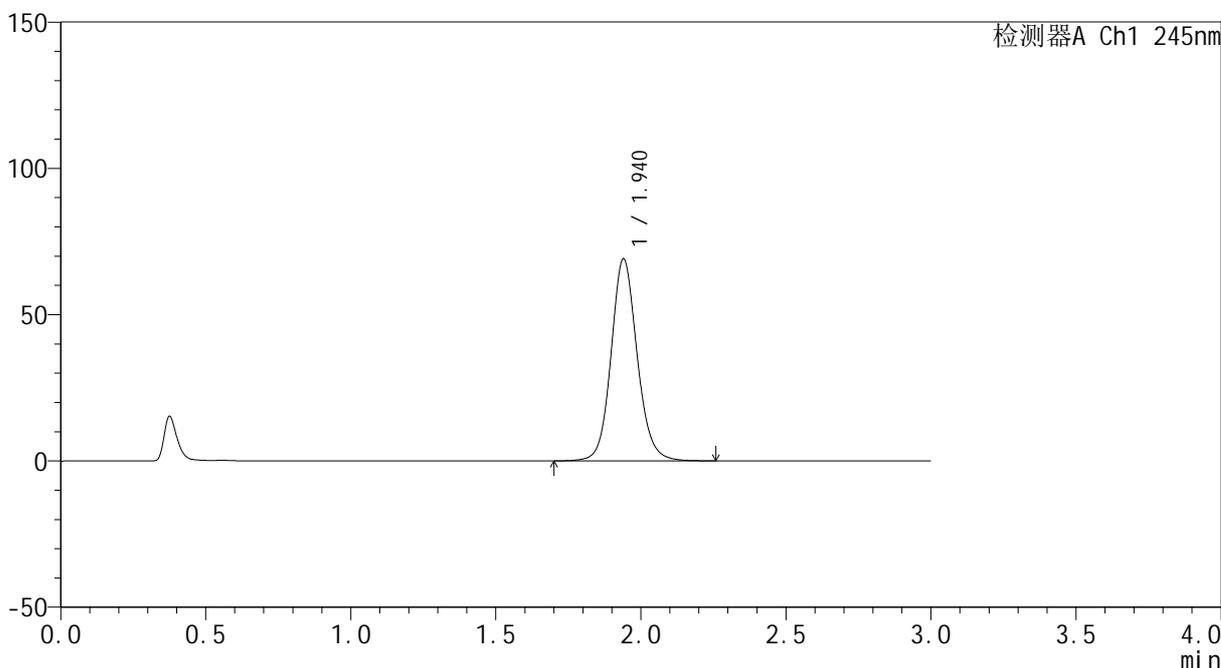
图39 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-40-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:03:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.940	431755	100.000	69035	2331	1.109	--
总计		431755	100.000	69035			

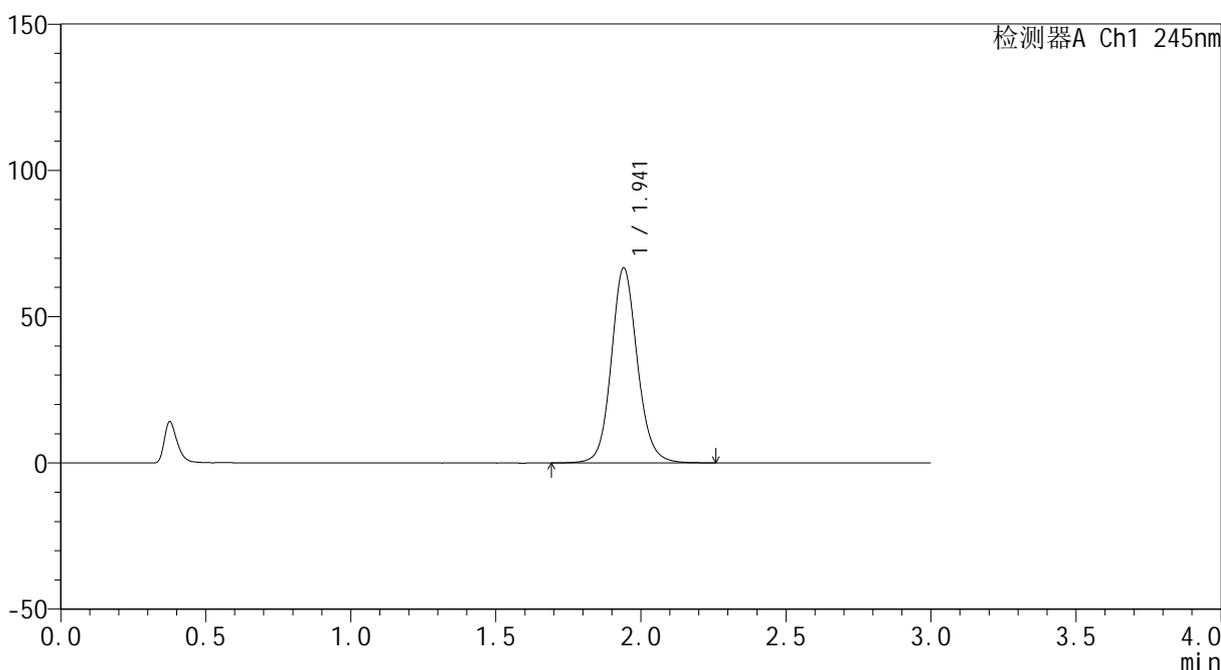
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-41-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:07:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.941	416829	100.000	66559	2333	1.109	--
总计		416829	100.000	66559			

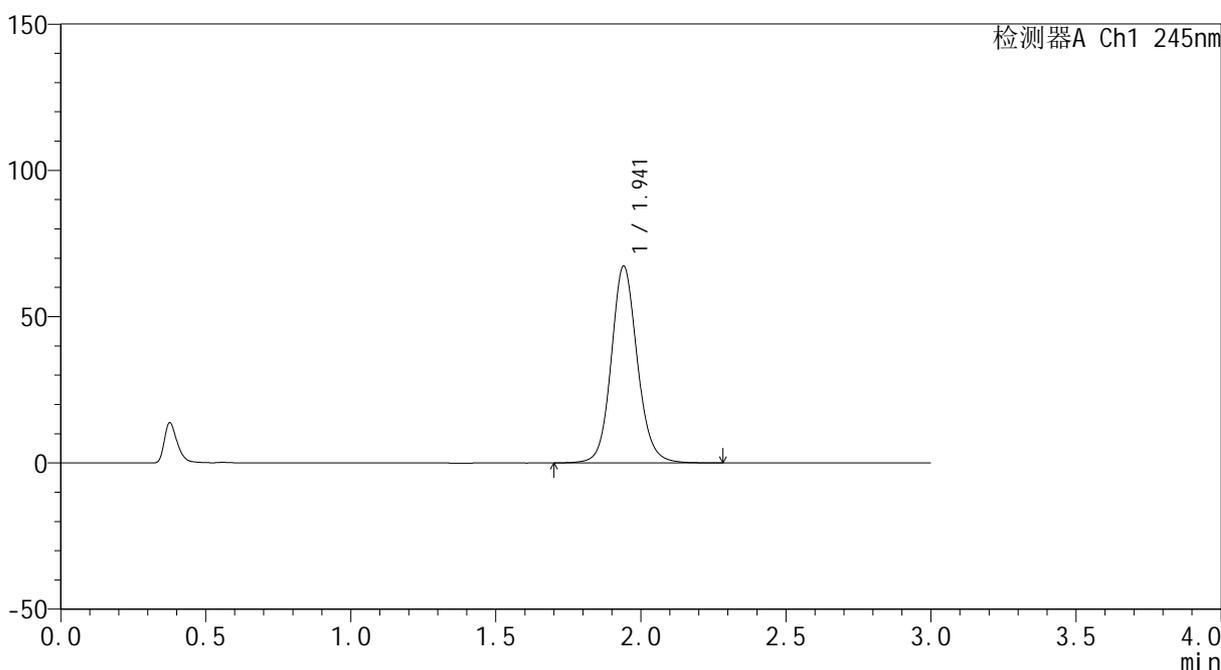
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-42-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:10:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.941	420736	100.000	67213	2335	1.110	--
总计		420736	100.000	67213			

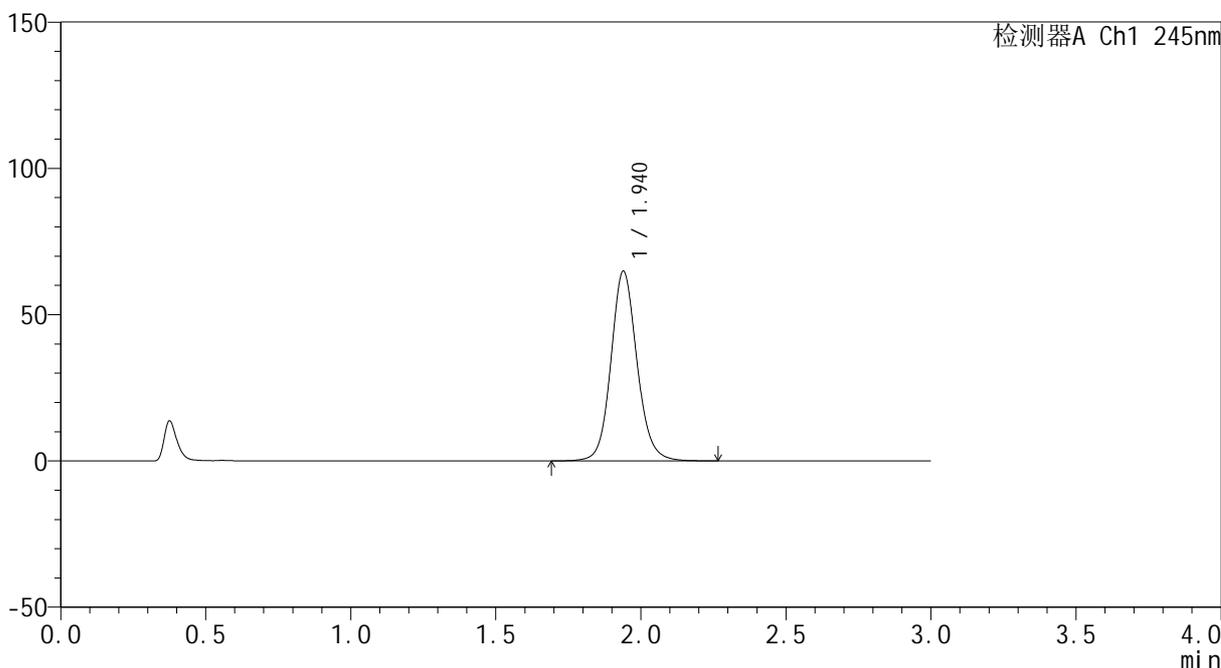
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-43-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:14:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.940	405248	100.000	64838	2332	1.109	--
总计		405248	100.000	64838			

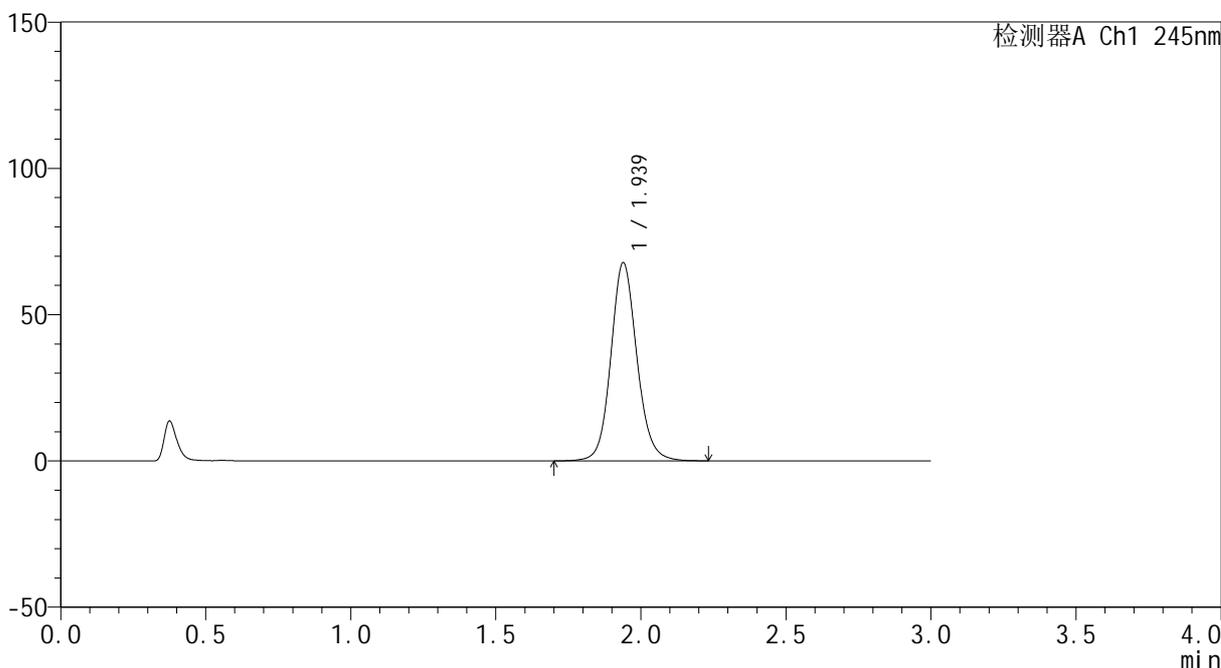
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-44-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:17:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	423308	100.000	67772	2330	1.110	--
总计		423308	100.000	67772			

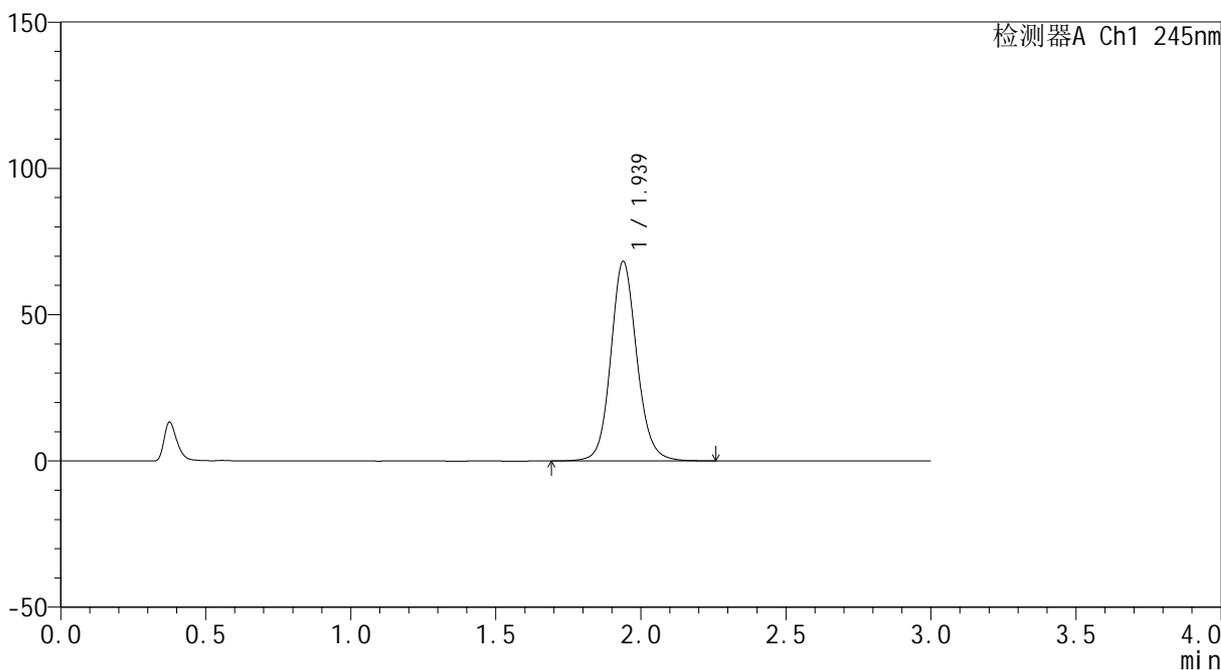
图44 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-45-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:20:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	426439	100.000	68237	2330	1.110	--
总计		426439	100.000	68237			

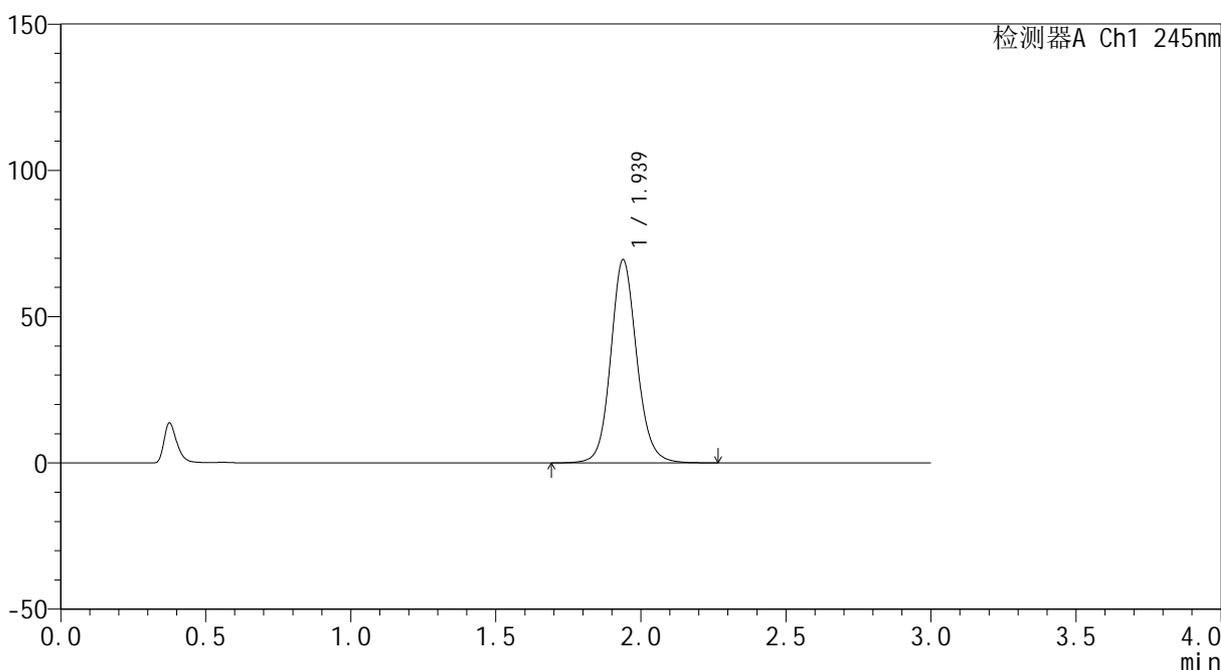
图45 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-46-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:24:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	434063	100.000	69472	2329	1.112	--
总计		434063	100.000	69472			

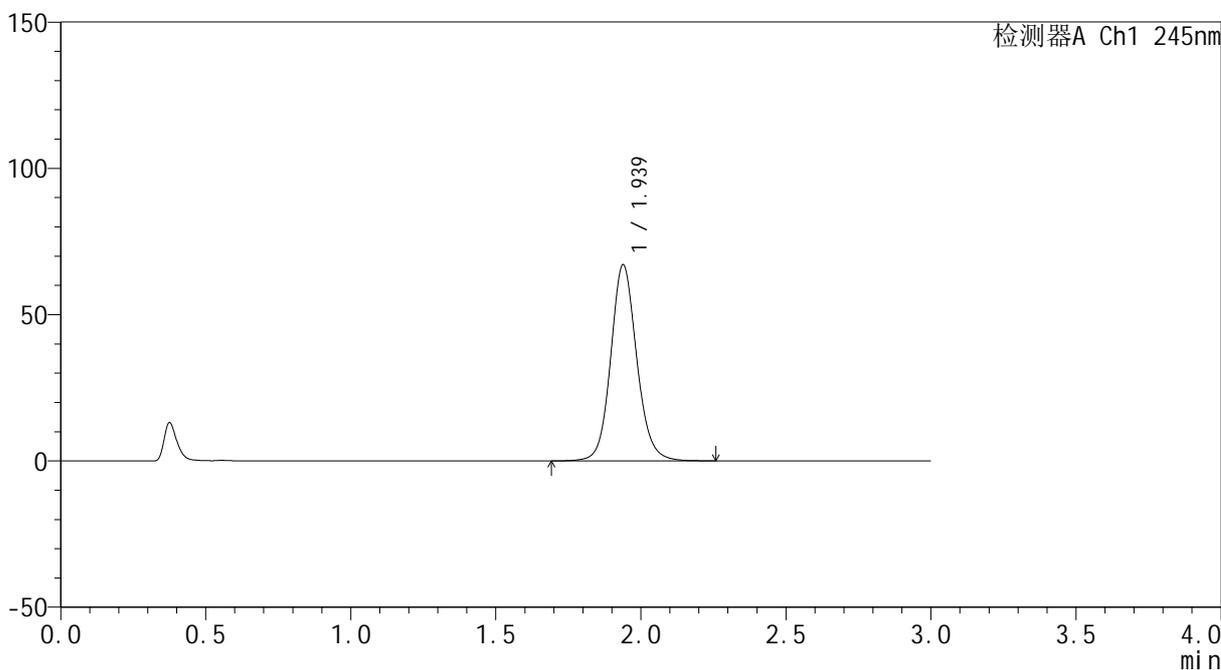
图46 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-47-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:27:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:00:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	418842	100.000	67057	2330	1.110	--
总计		418842	100.000	67057			

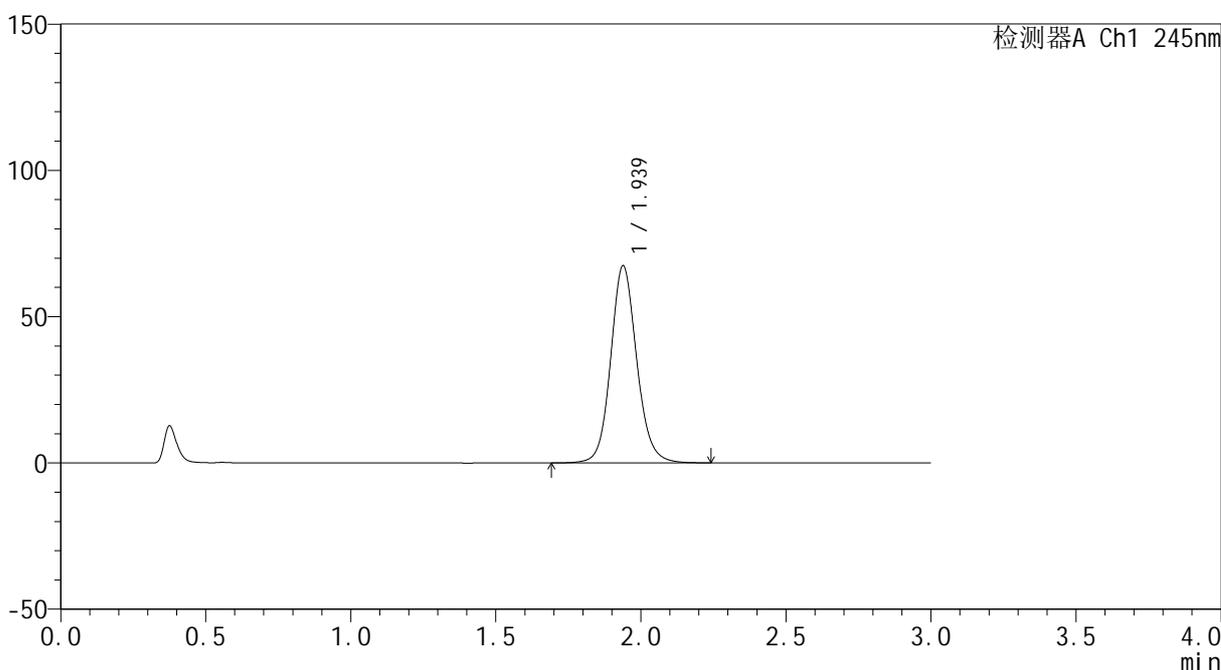
图47 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-48-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:30:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	420870	100.000	67425	2330	1.111	--
总计		420870	100.000	67425			

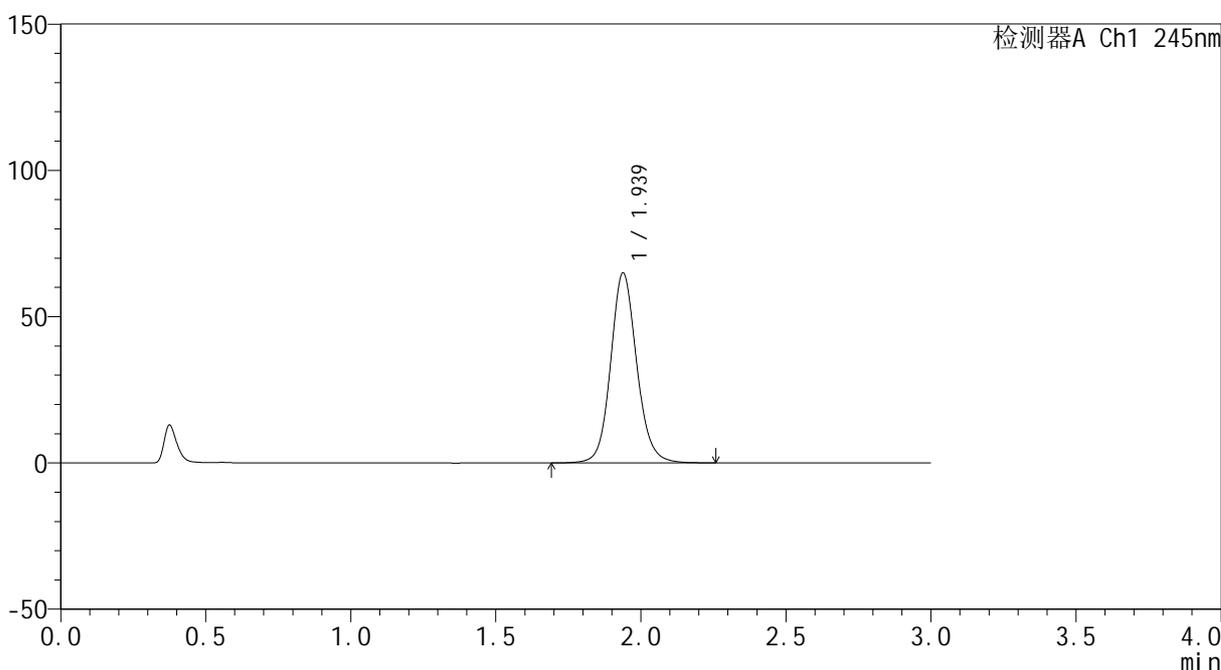
图48 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-49-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:34:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	405991	100.000	64976	2329	1.111	--
总计		405991	100.000	64976			

图49 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



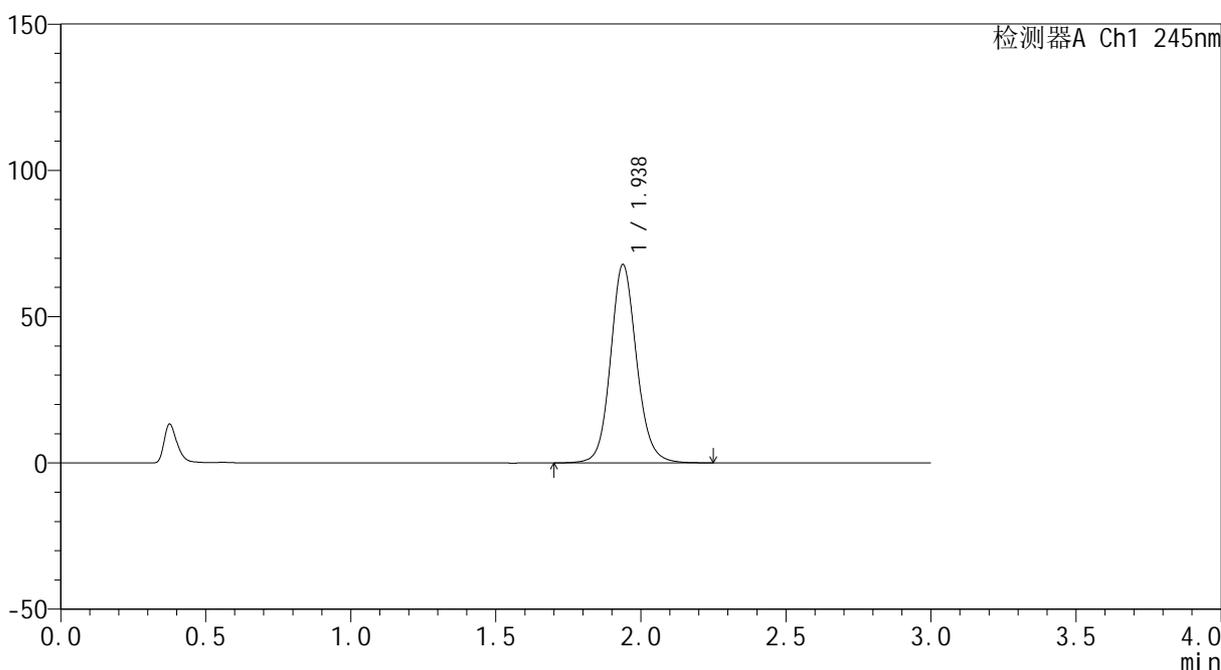
# J334

## <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 - 10-22/7-50-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:37:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <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	1.938	423708	100.000	67838	2328	1.111	--
总计		423708	100.000	67838			

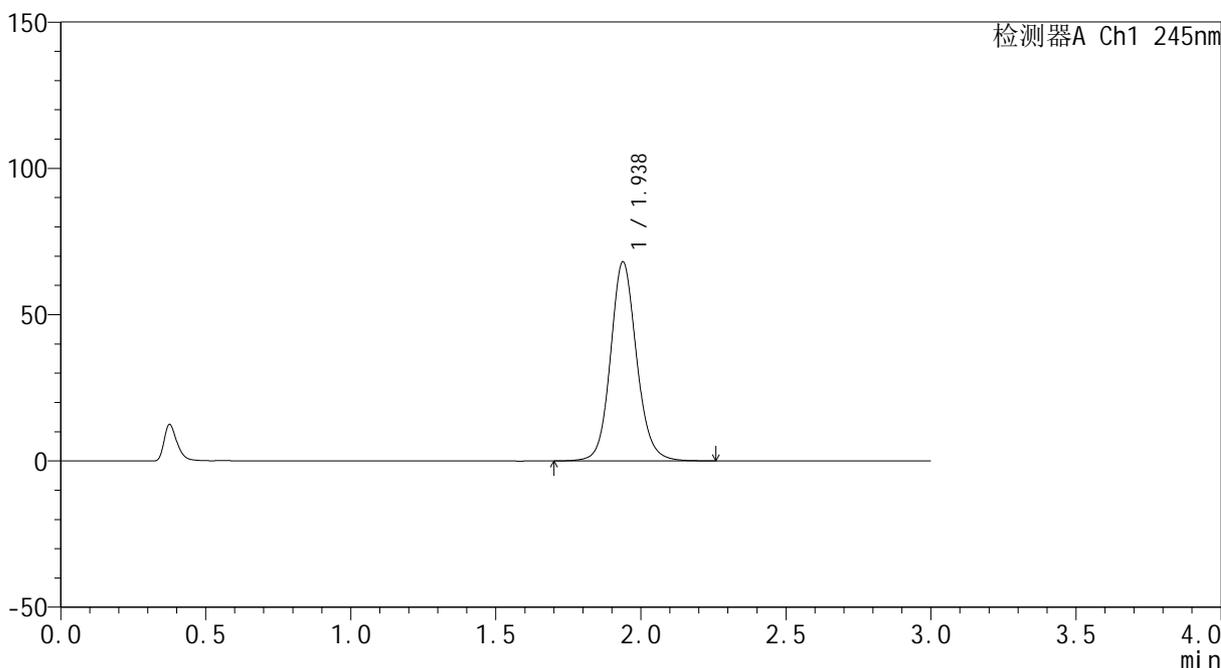
图50 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-51-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:41:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	425426	100.000	68085	2329	1.112	--
总计		425426	100.000	68085			

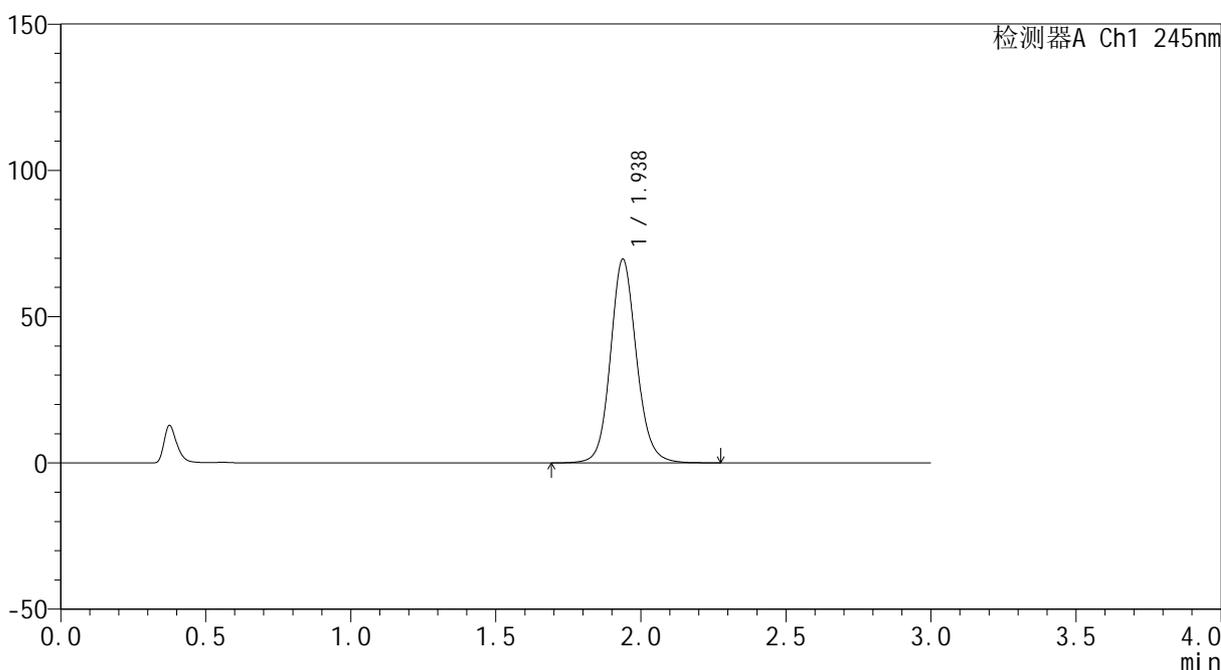
图51 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-52-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:44:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	435329	100.000	69662	2326	1.112	--
总计		435329	100.000	69662			

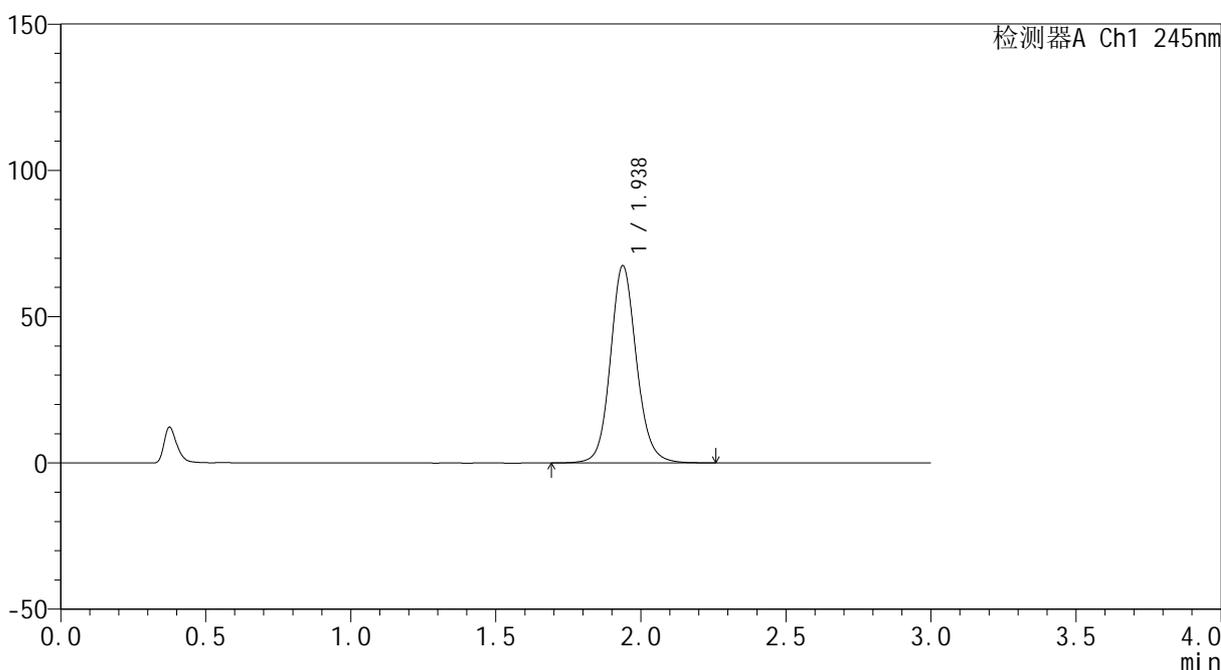
图52 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-53-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:47:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	421607	100.000	67476	2326	1.112	--
总计		421607	100.000	67476			

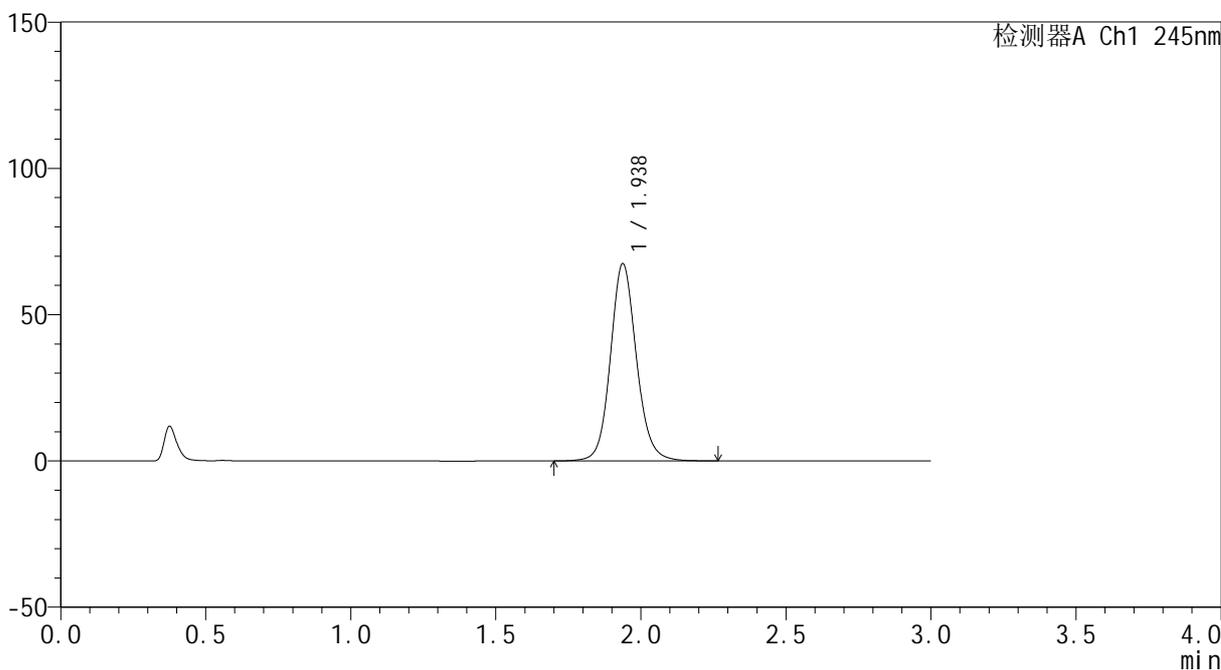
图53 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-54-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:51:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	420435	100.000	67474	2338	1.110	--
总计		420435	100.000	67474			

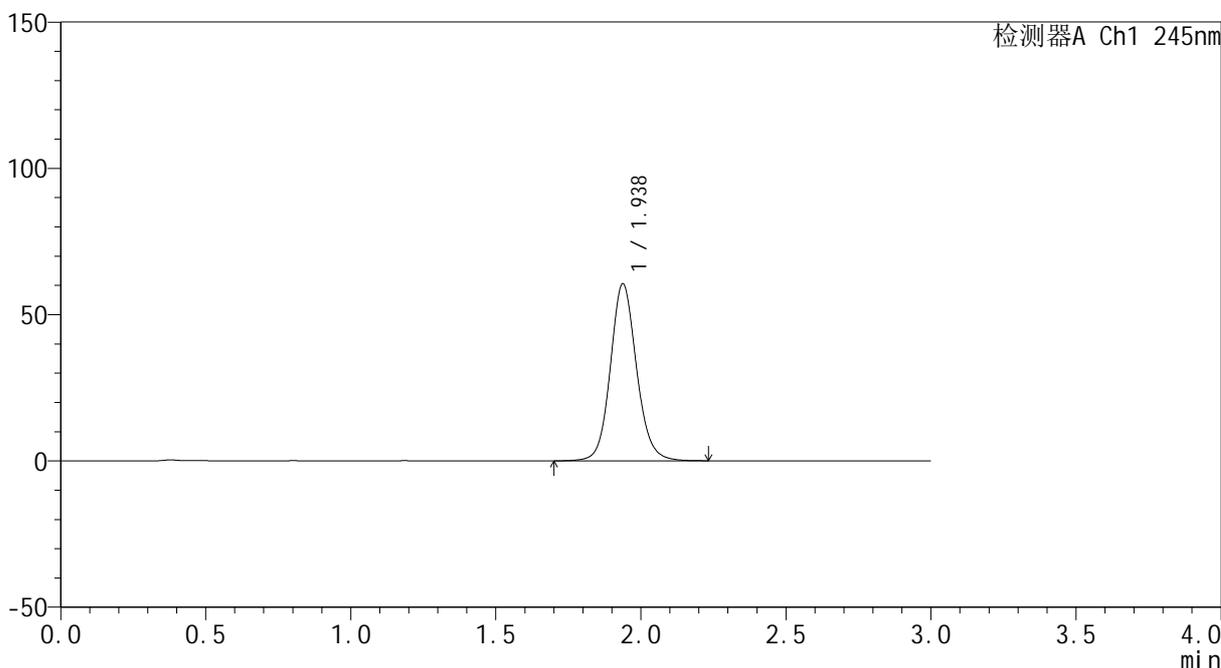
图54 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-55-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:54:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	380261	100.000	60558	2295	1.106	--
总计		380261	100.000	60558			

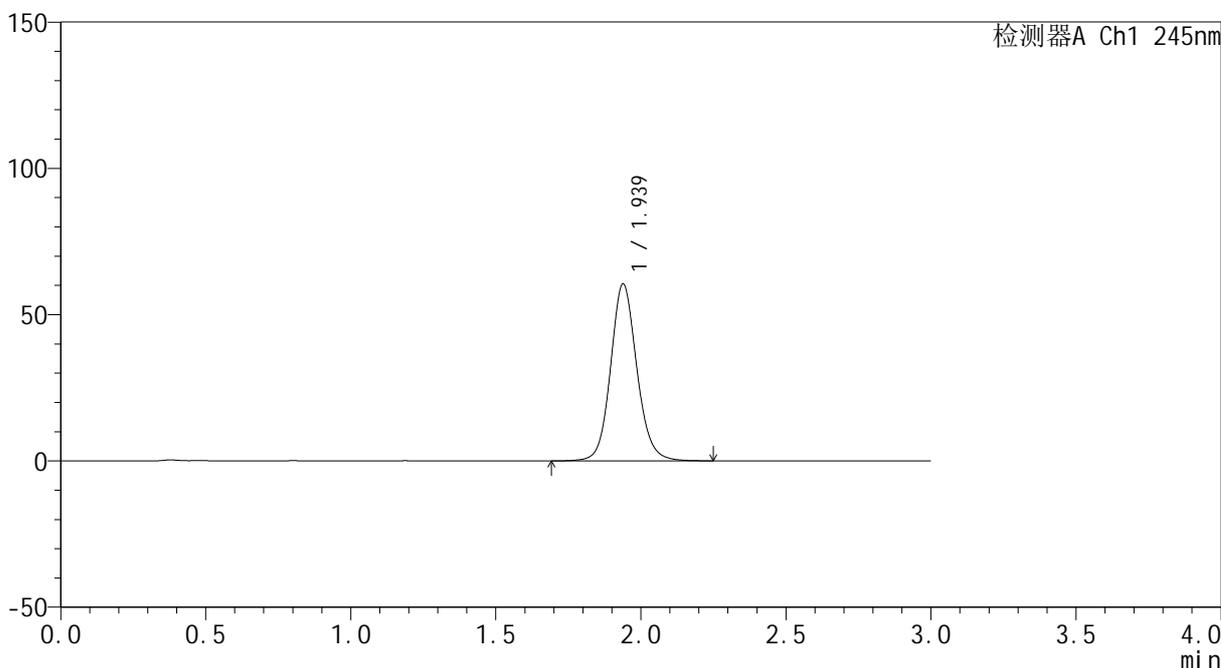
图55 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-22/7-56-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 13:58:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	380633	100.000	60518	2292	1.109	--
总计		380633	100.000	60518			

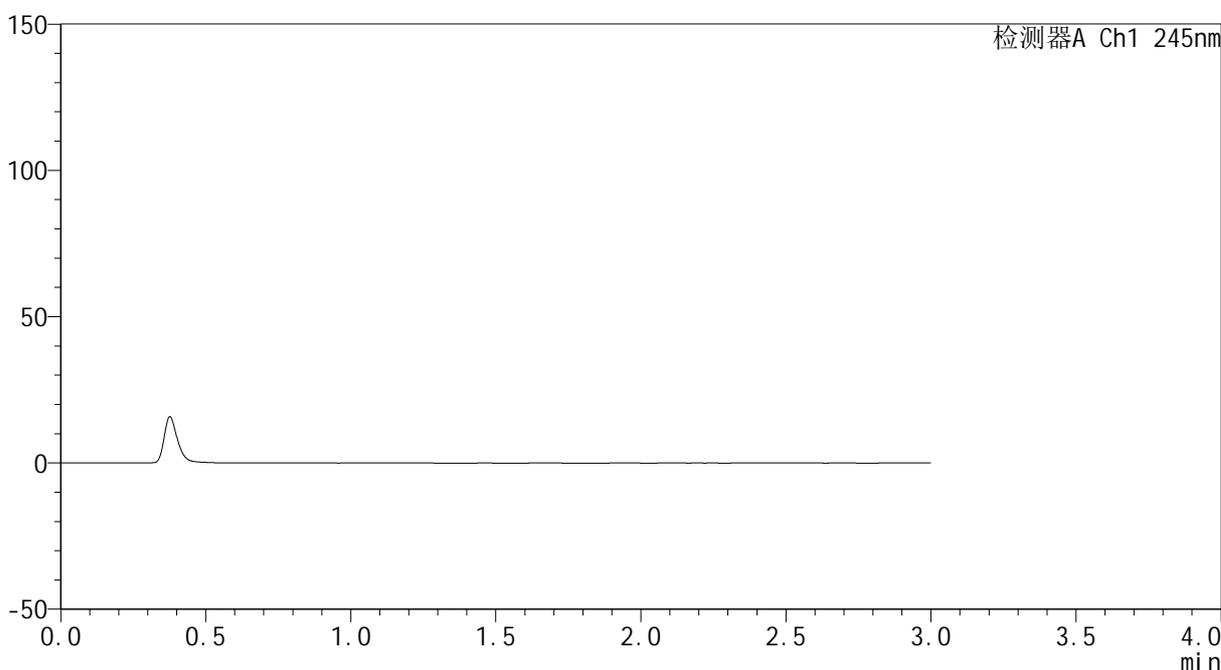
图56 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120221批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 10-22/7-57-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:09:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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							

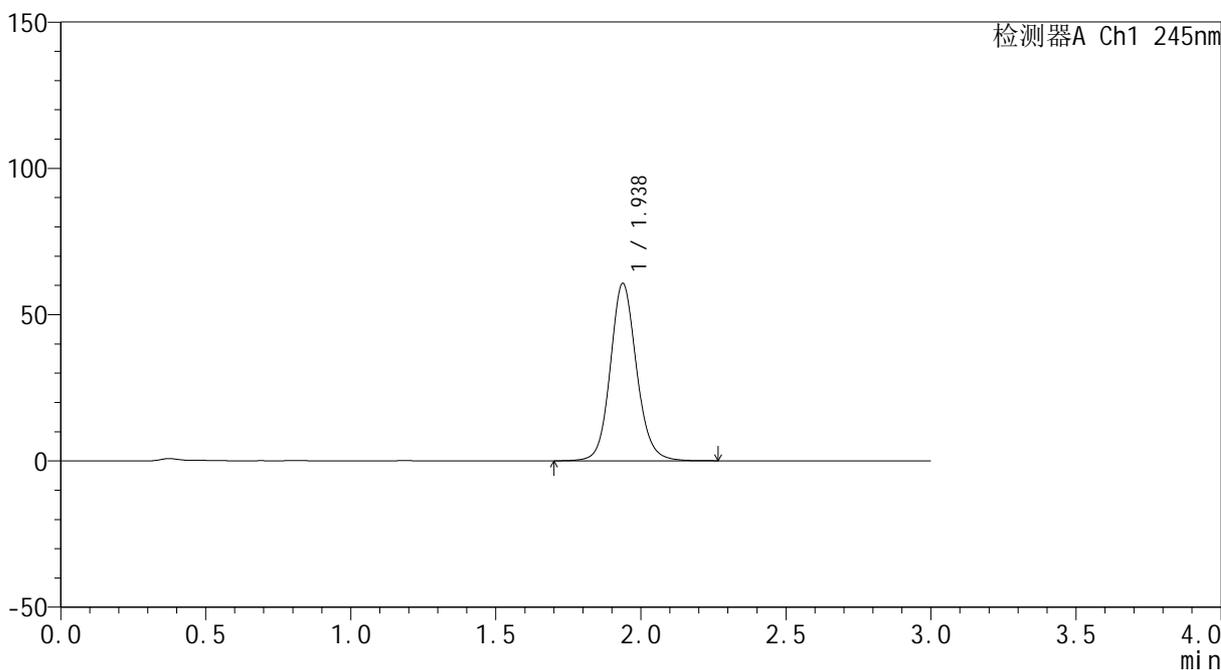
图57 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 10-22/7-58-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:12:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	381673	100.000	60692	2295	1.112	--
总计		381673	100.000	60692			

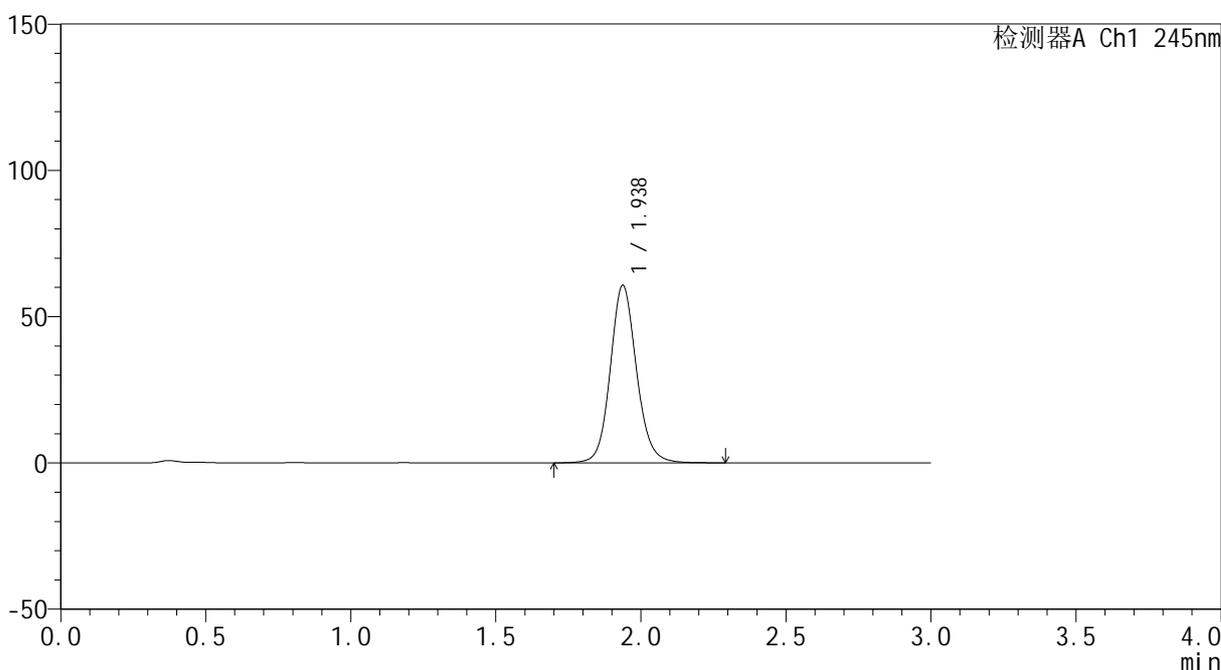
图58 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-22/7-59-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:16:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	381827	100.000	60715	2296	1.111	--
总计		381827	100.000	60715			

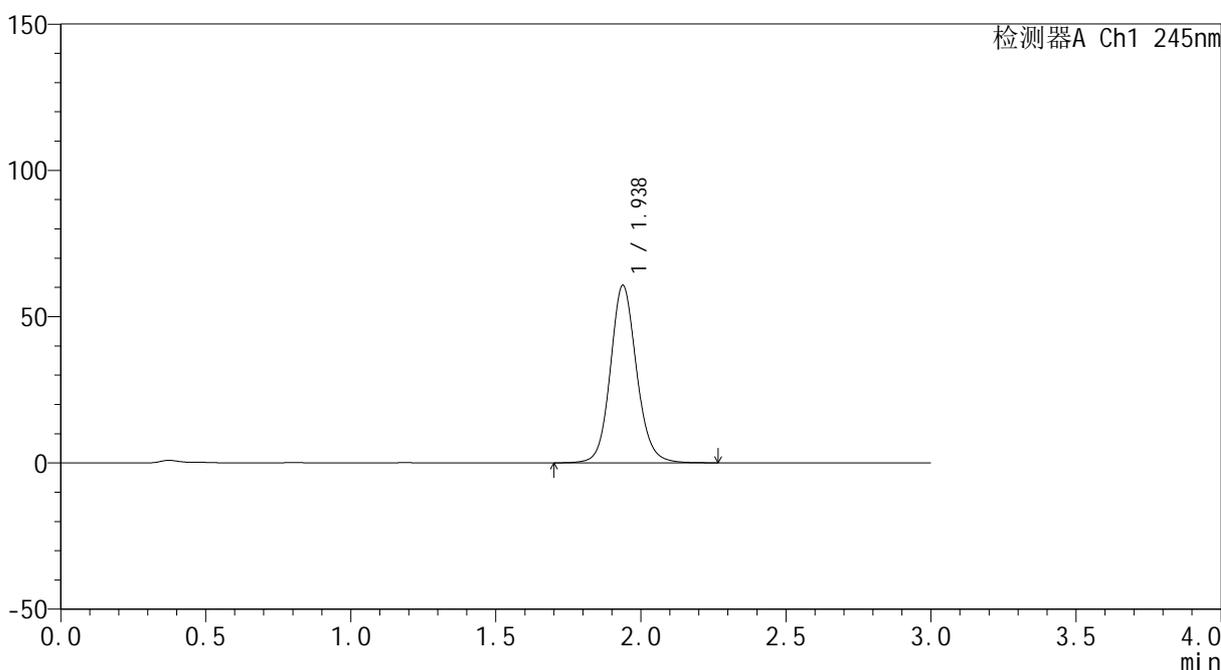
图59 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-22/7-60-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:19:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	381552	100.000	60703	2295	1.111	--
总计		381552	100.000	60703			

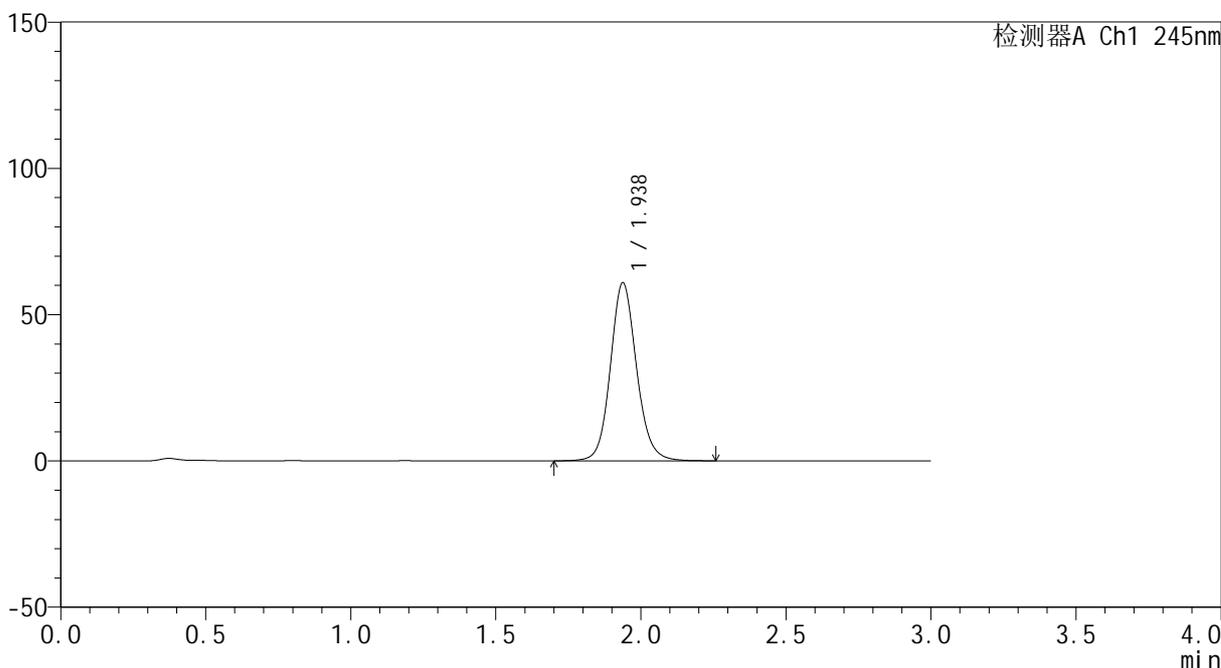
图60 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-22/7-61-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:23:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	381619	100.000	60907	2307	1.110	--
总计		381619	100.000	60907			

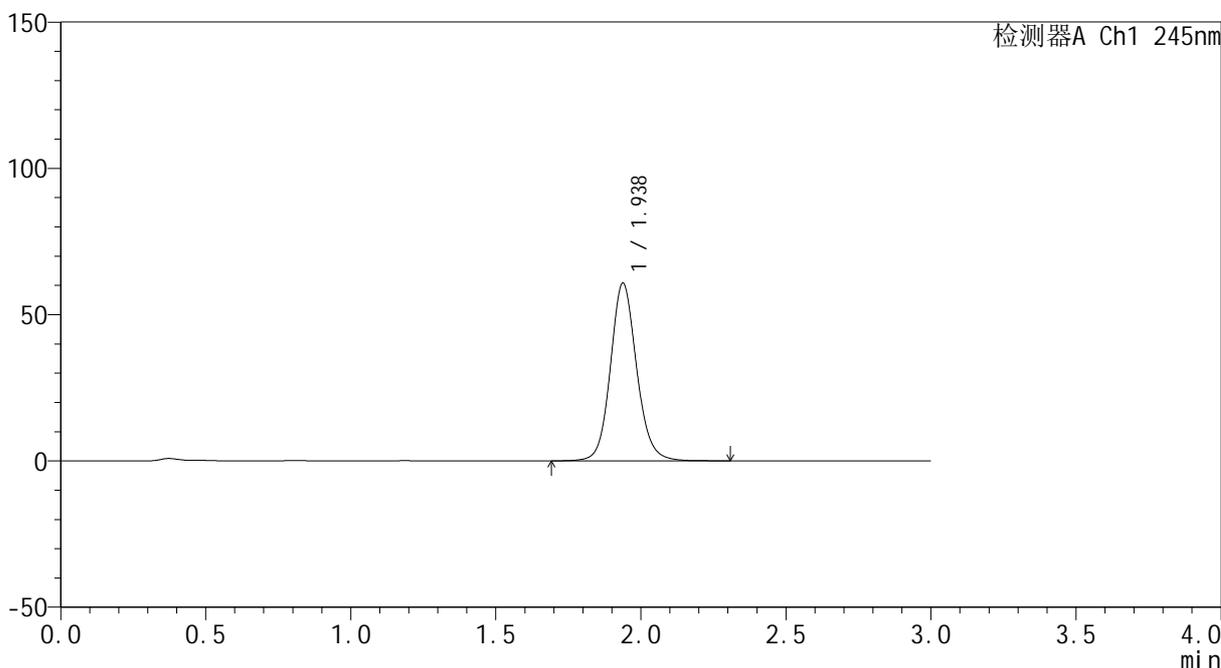
图61 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-22/7-62-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:26:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	382209	100.000	60792	2299	1.112	--
总计		382209	100.000	60792			

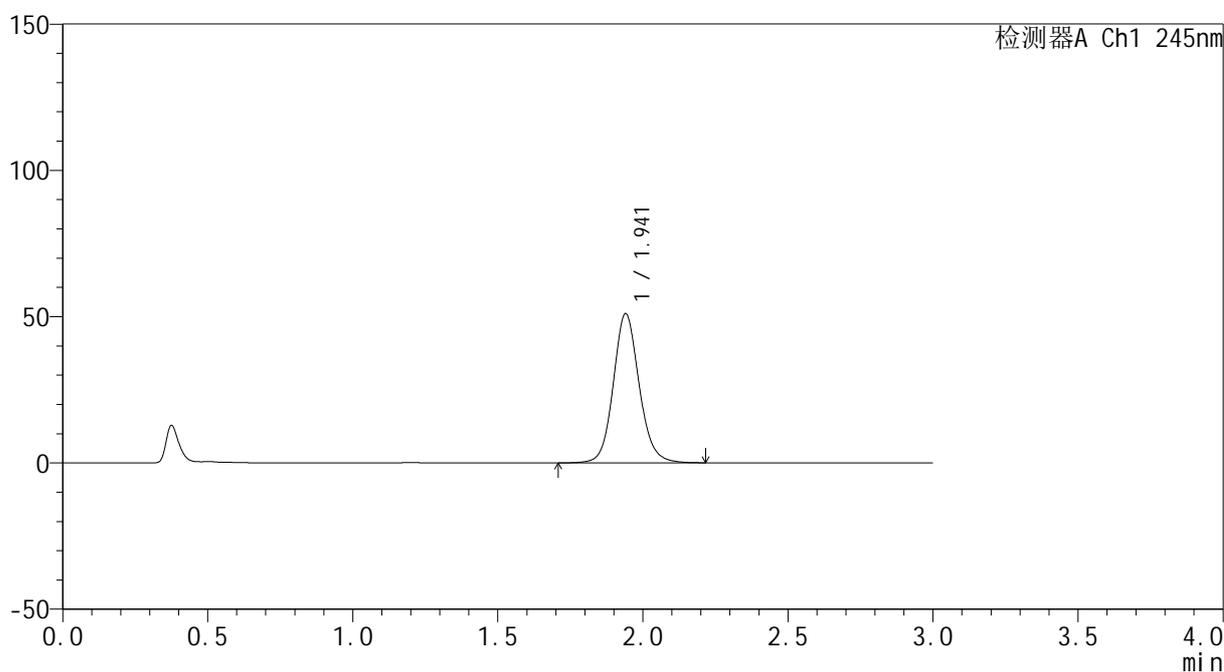
图62 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-22/7-63-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-2min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 14:30:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:01:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	316671	100.000	50946	2362	1.110	--
总计		316671	100.000	50946			

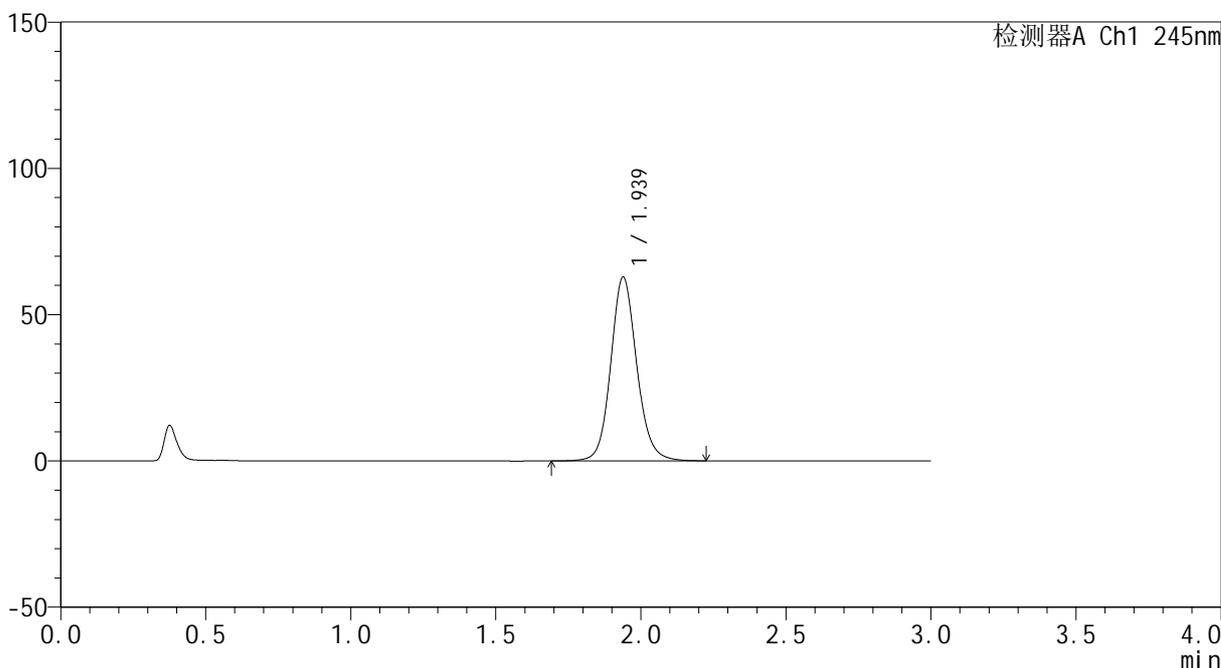
图63 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-64-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:33:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	391735	100.000	62876	2342	1.115	--
总计		391735	100.000	62876			

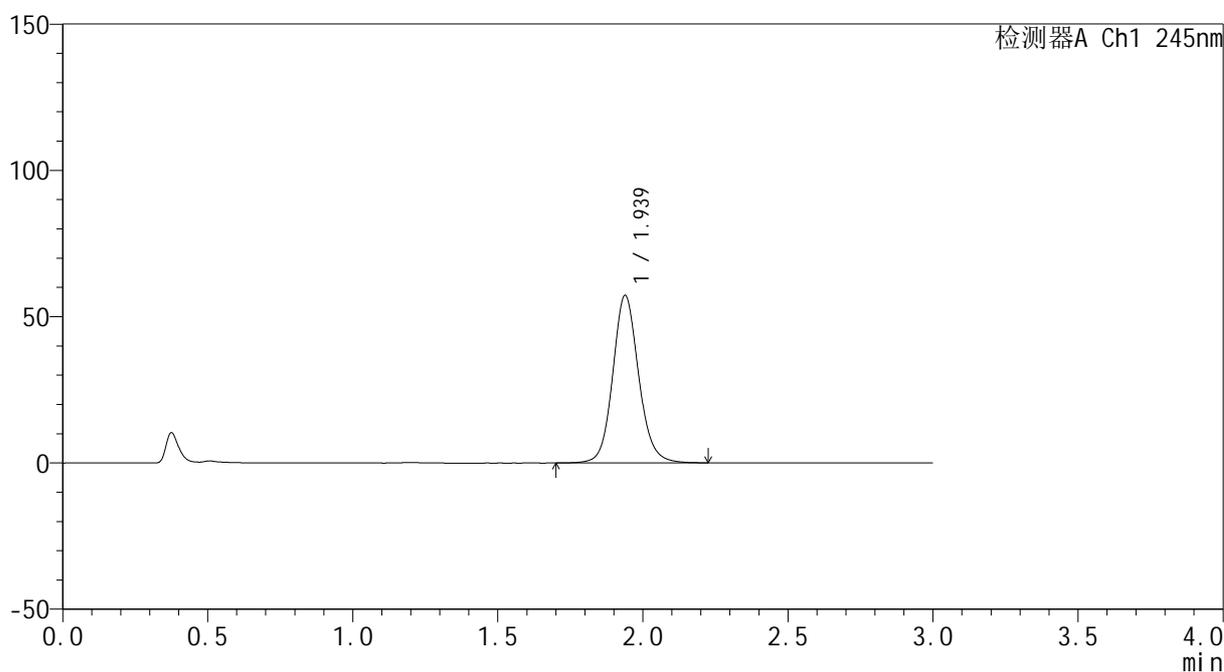
图64 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-22/7-65-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-2min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 14:36:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:01:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	355888	100.000	57280	2353	1.113	--
总计		355888	100.000	57280			

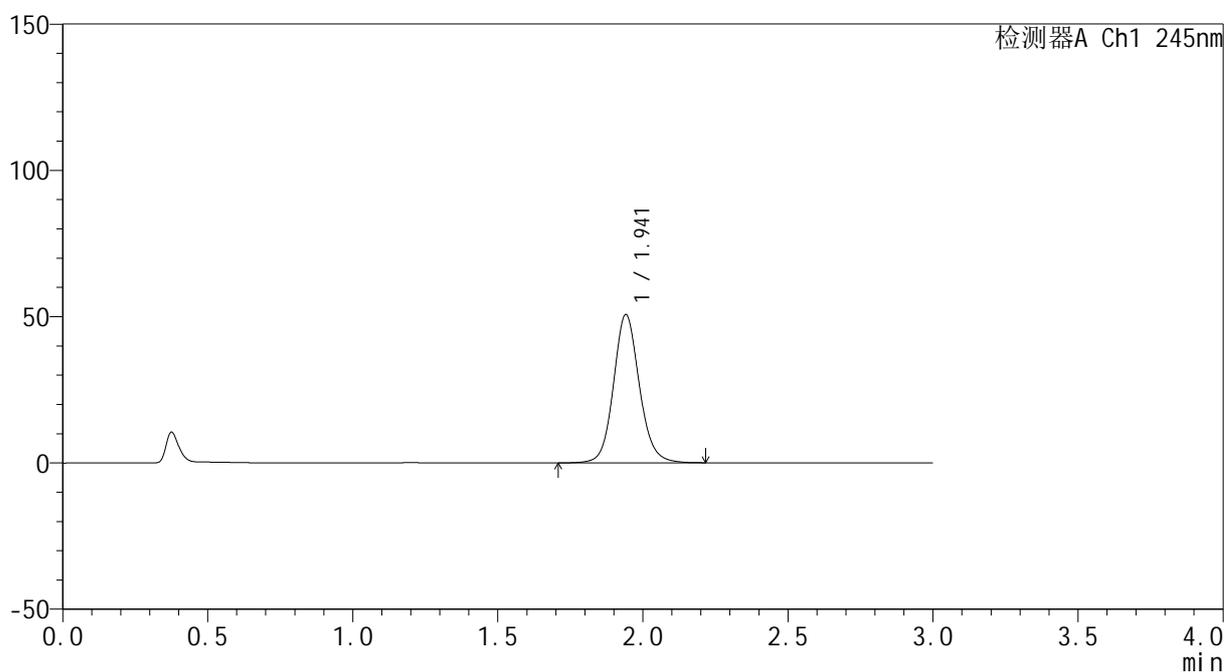
图65 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-22/7-66-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-2min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 14:40:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:01:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	314415	100.000	50560	2369	1.110	--
总计		314415	100.000	50560			

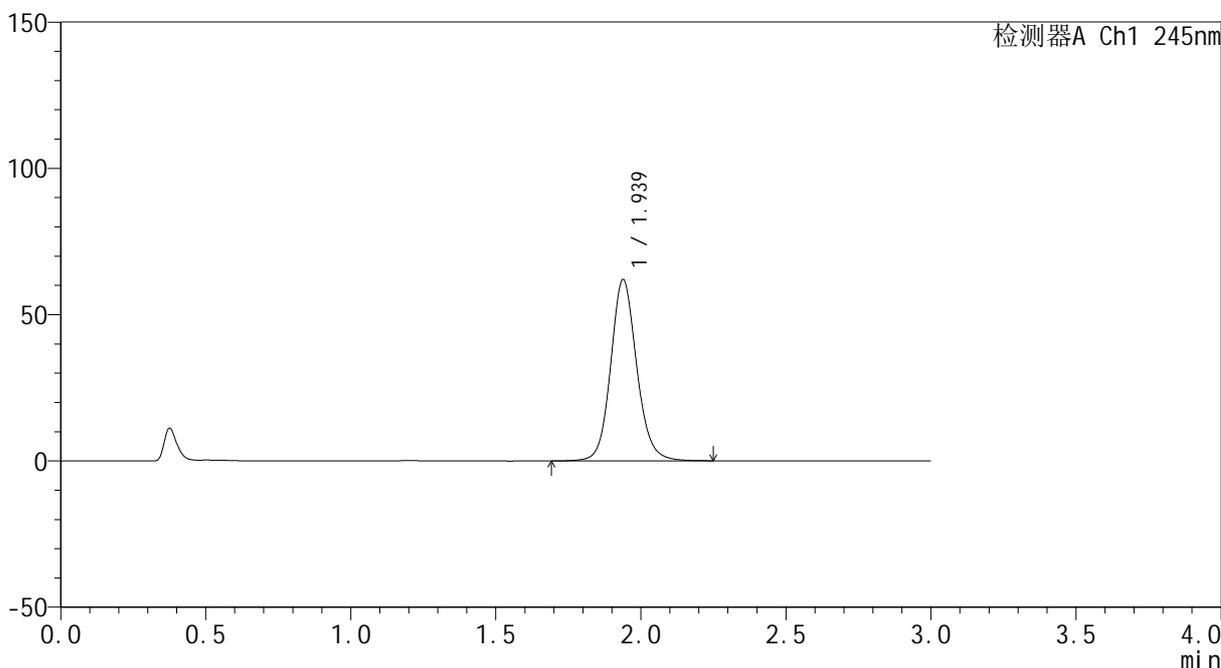
图66 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-67-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:43:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	386752	100.000	62018	2339	1.115	--
总计		386752	100.000	62018			

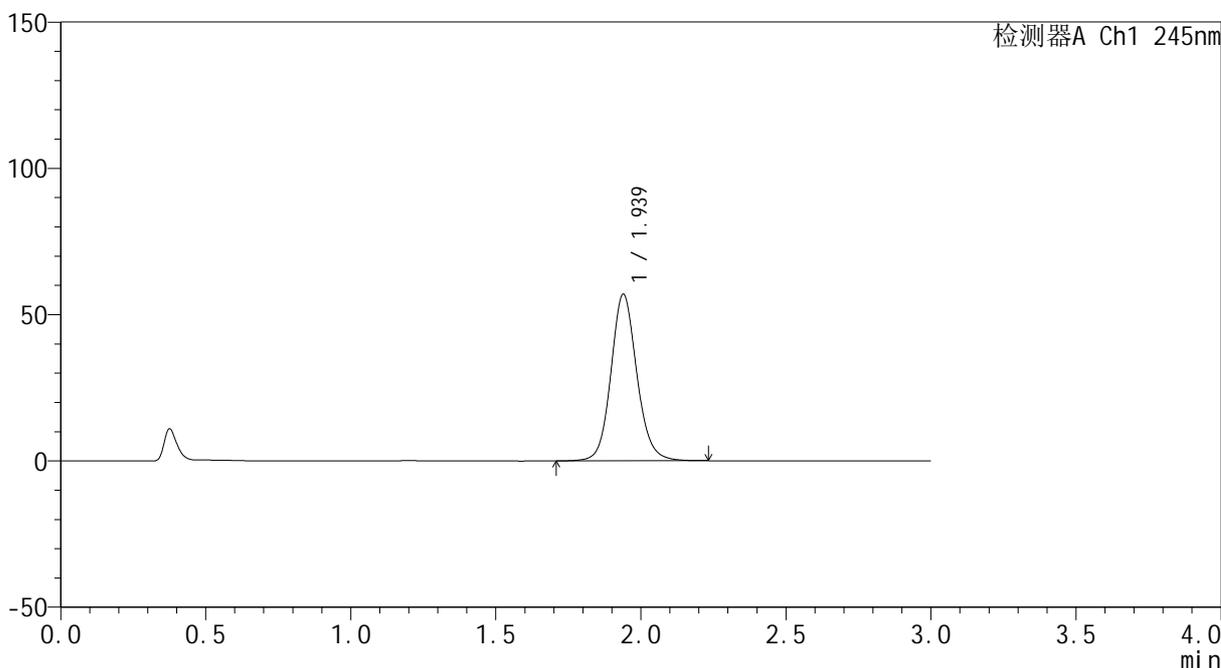
图67 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-68-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 14:47:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.939	354151	100.000	56973	2351	1.112	--
总计		354151	100.000	56973			

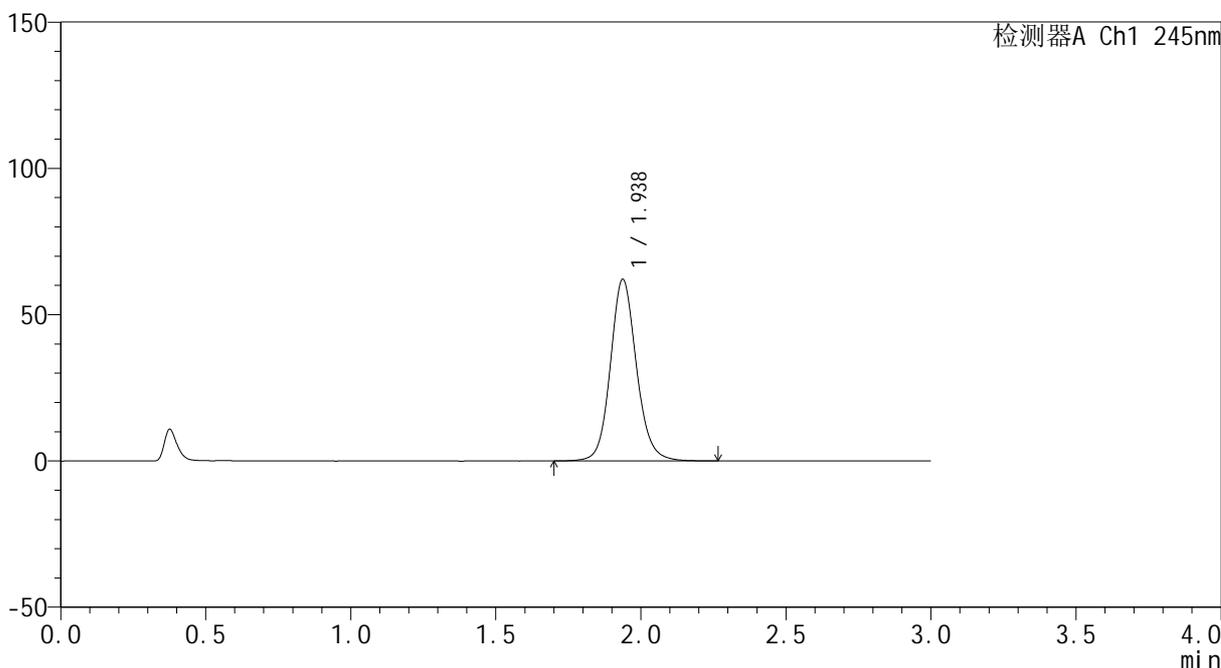
图68 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-69-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 14:50:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	387988	100.000	62106	2329	1.115	--
总计		387988	100.000	62106			

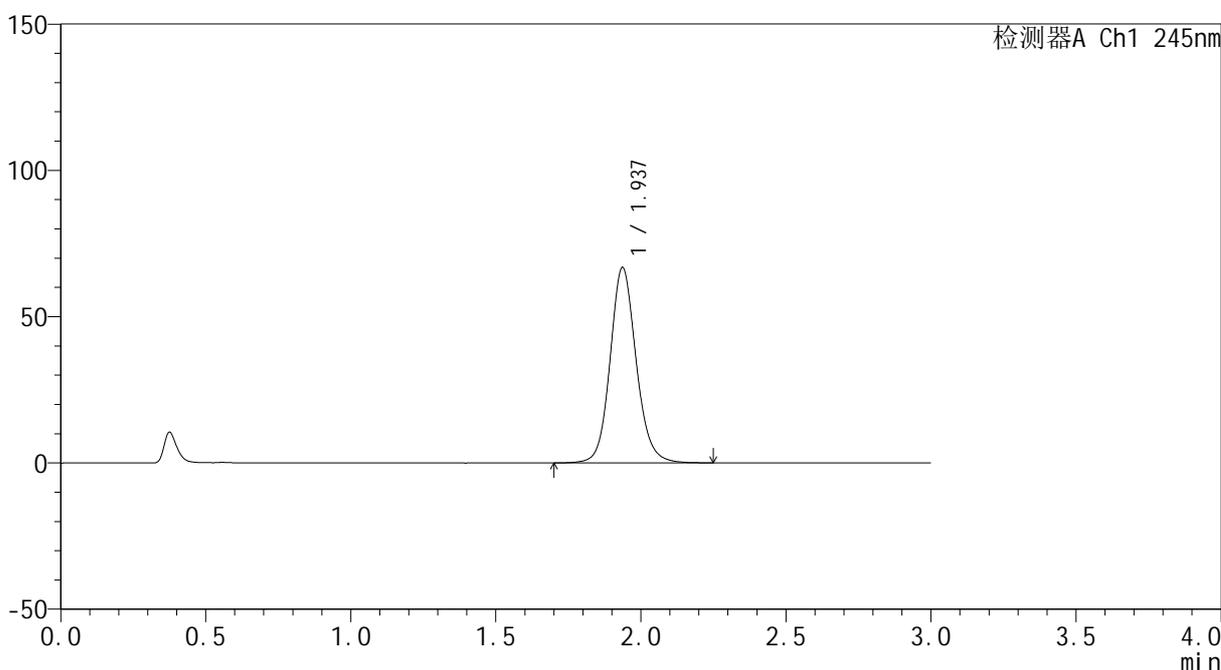
图69 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-70-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 14:53:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	417357	100.000	66767	2327	1.117	--
总计		417357	100.000	66767			

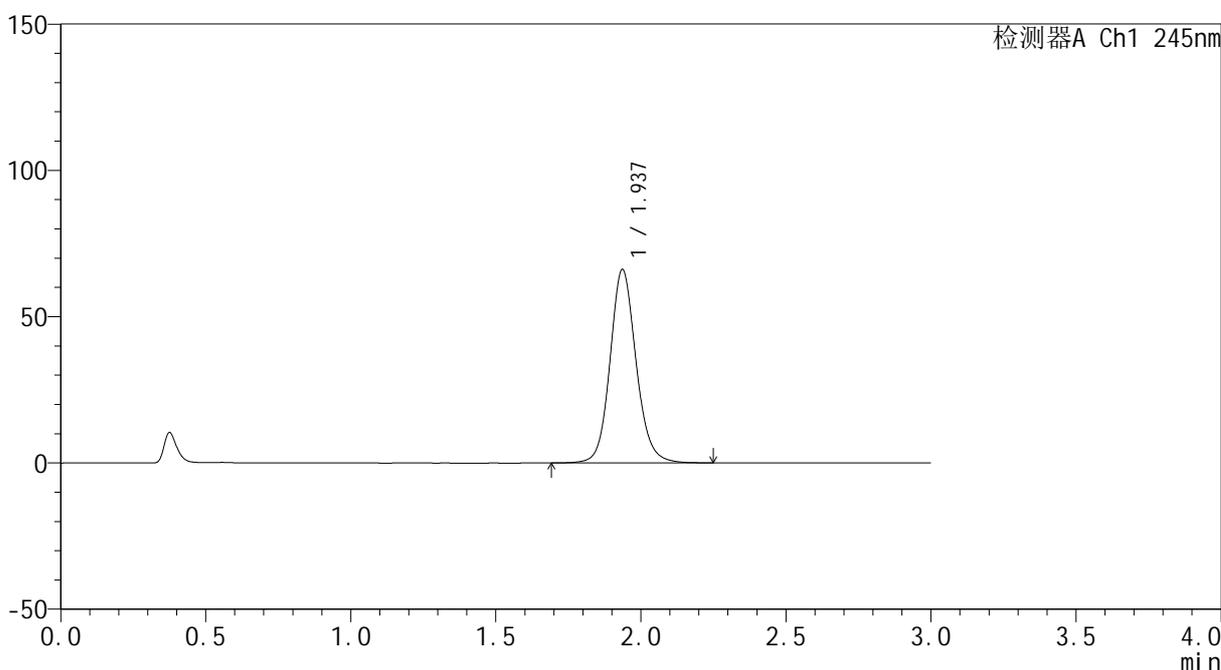
图70 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-71-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 14:57:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	413195	100.000	66081	2326	1.117	--
总计		413195	100.000	66081			

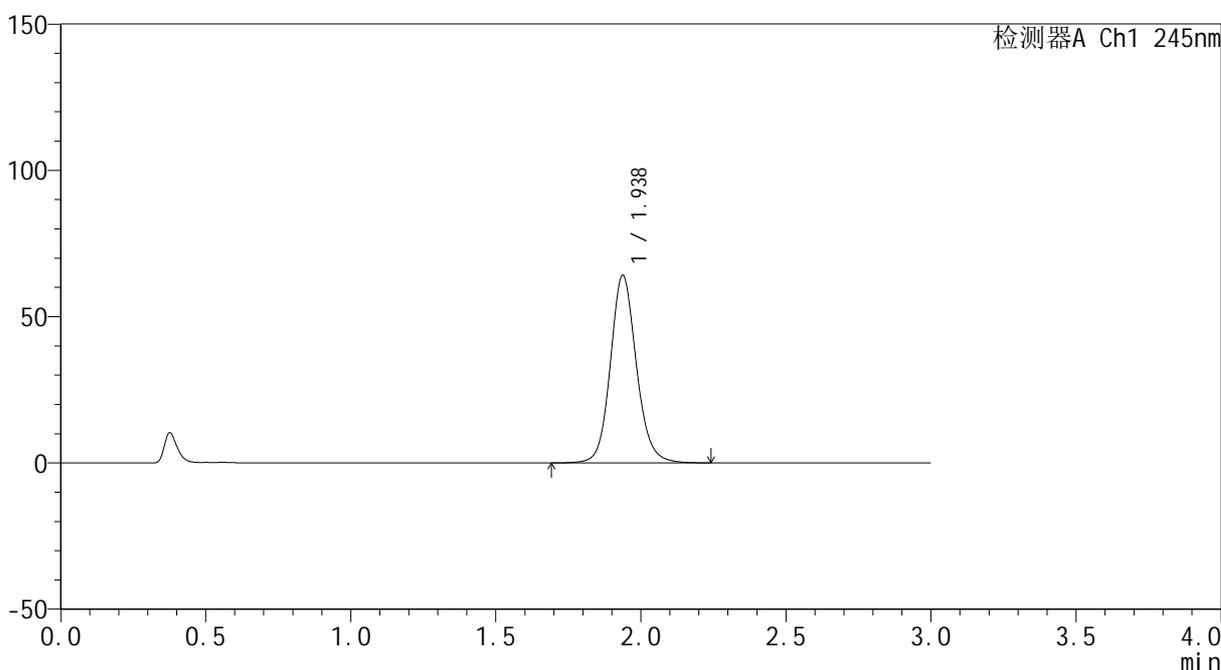
图71 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-72-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:00:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:01:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	400314	100.000	64146	2334	1.116	--
总计		400314	100.000	64146			

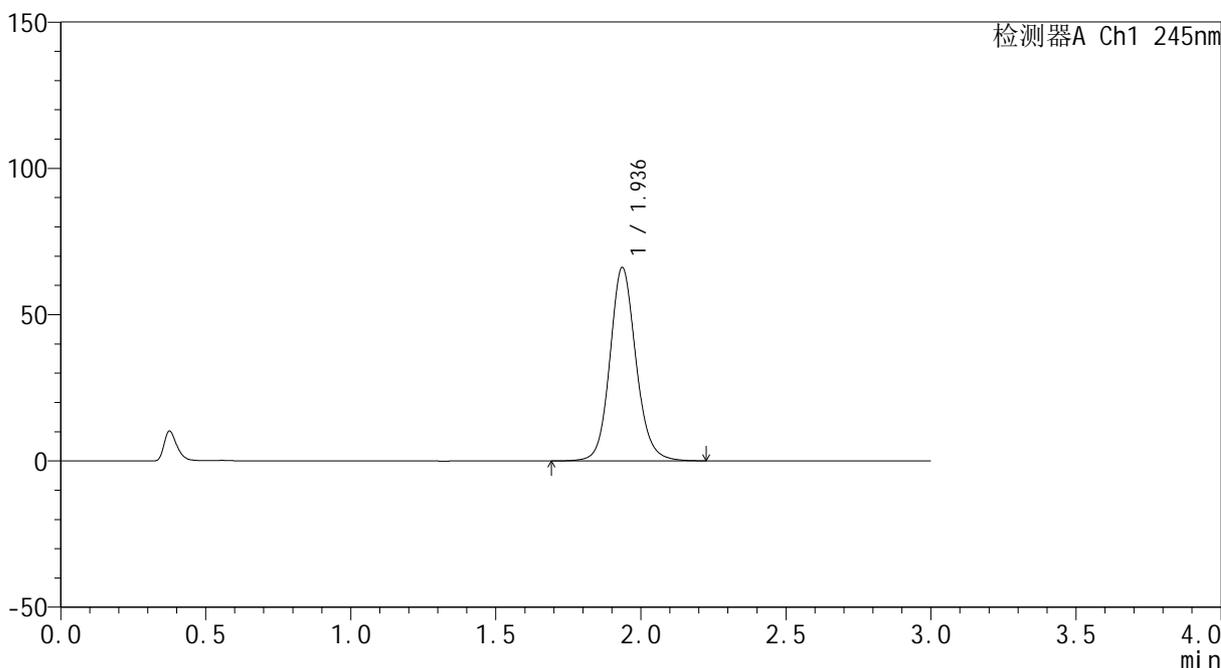
图72 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-73-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:04:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.936	413306	100.000	66047	2324	1.117	--
总计		413306	100.000	66047			

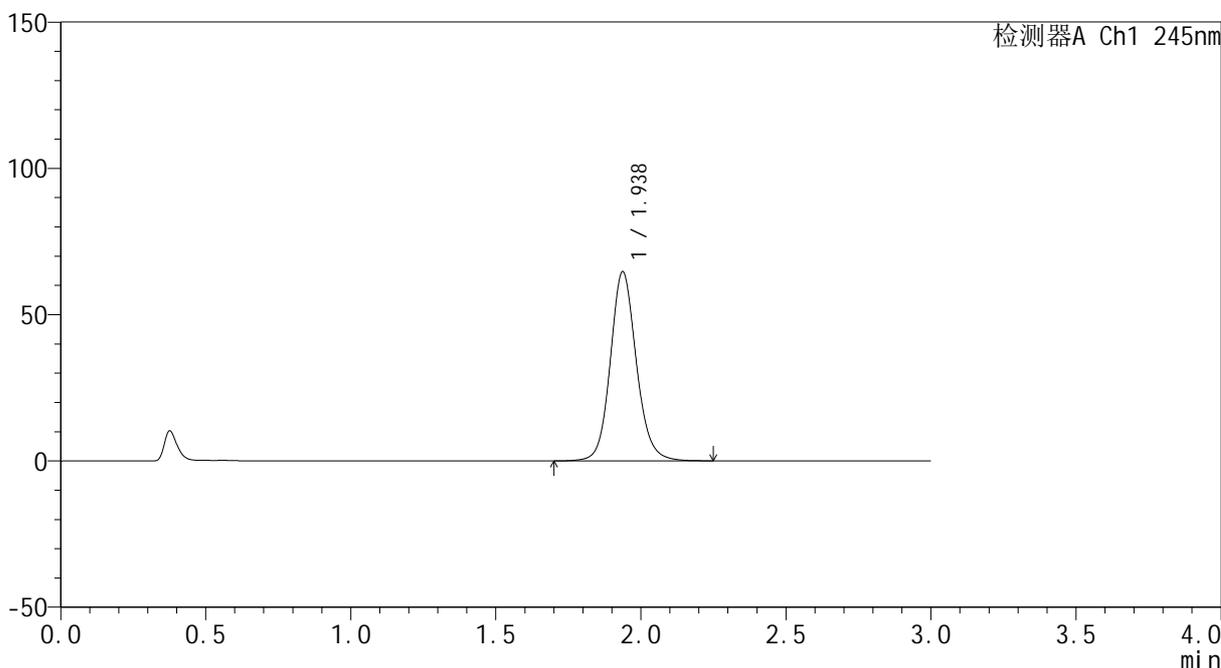
图73 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-74-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:07:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.938	403581	100.000	64659	2331	1.116	--
总计		403581	100.000	64659			

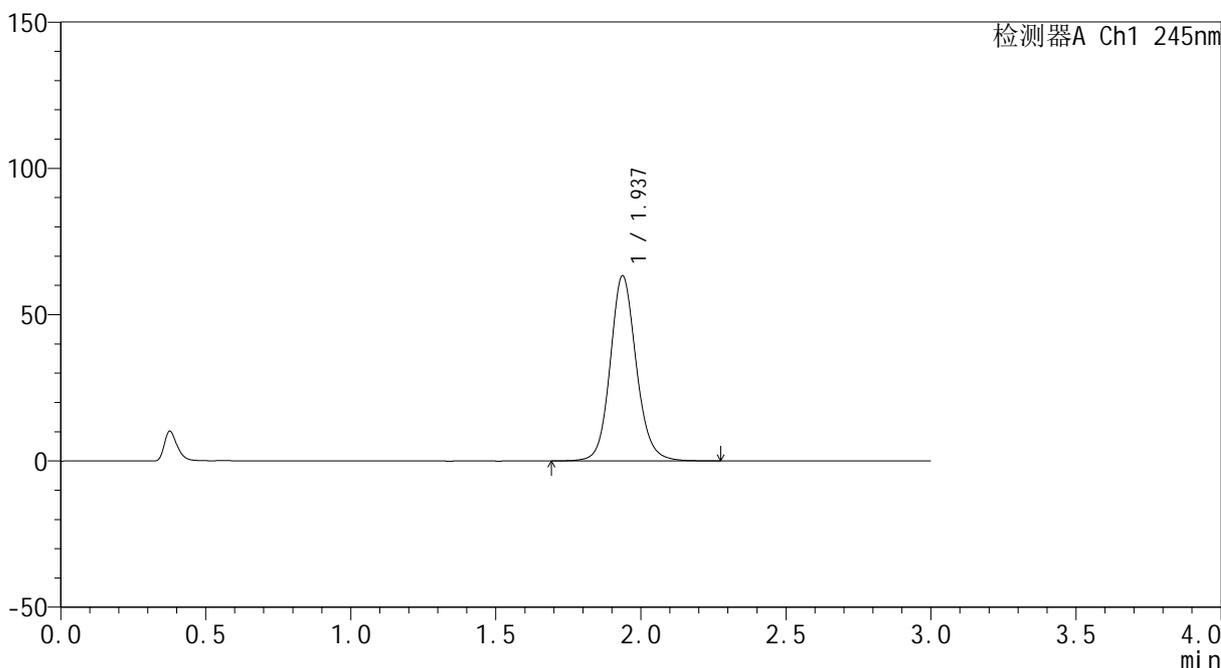
图74 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-75-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:10:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	395756	100.000	63306	2327	1.117	--
总计		395756	100.000	63306			

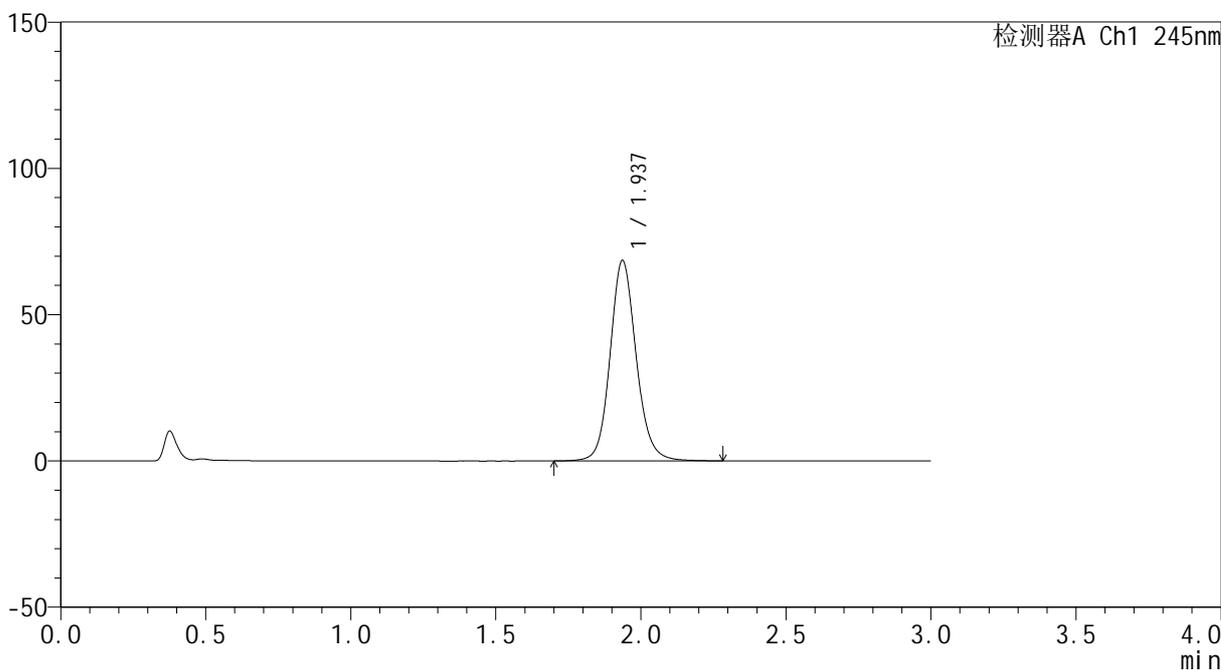
图75 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-76-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:14:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	428836	100.000	68487	2326	1.119	--
总计		428836	100.000	68487			

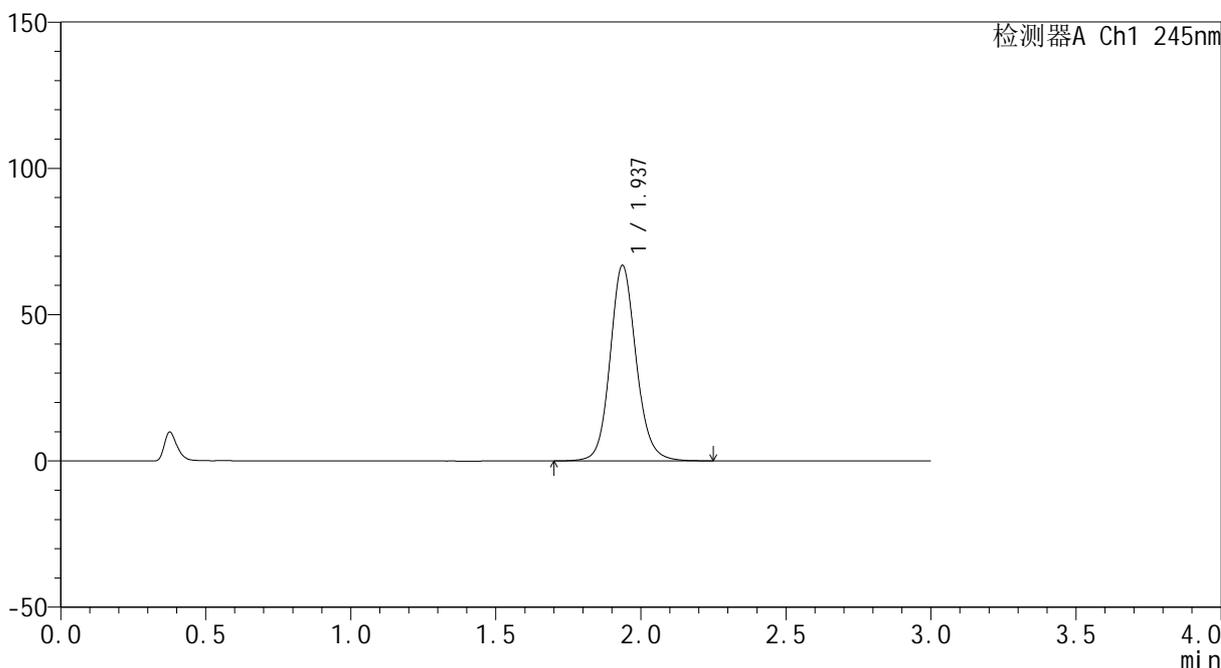
图76 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-77-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:17:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	417870	100.000	66821	2326	1.118	--
总计		417870	100.000	66821			

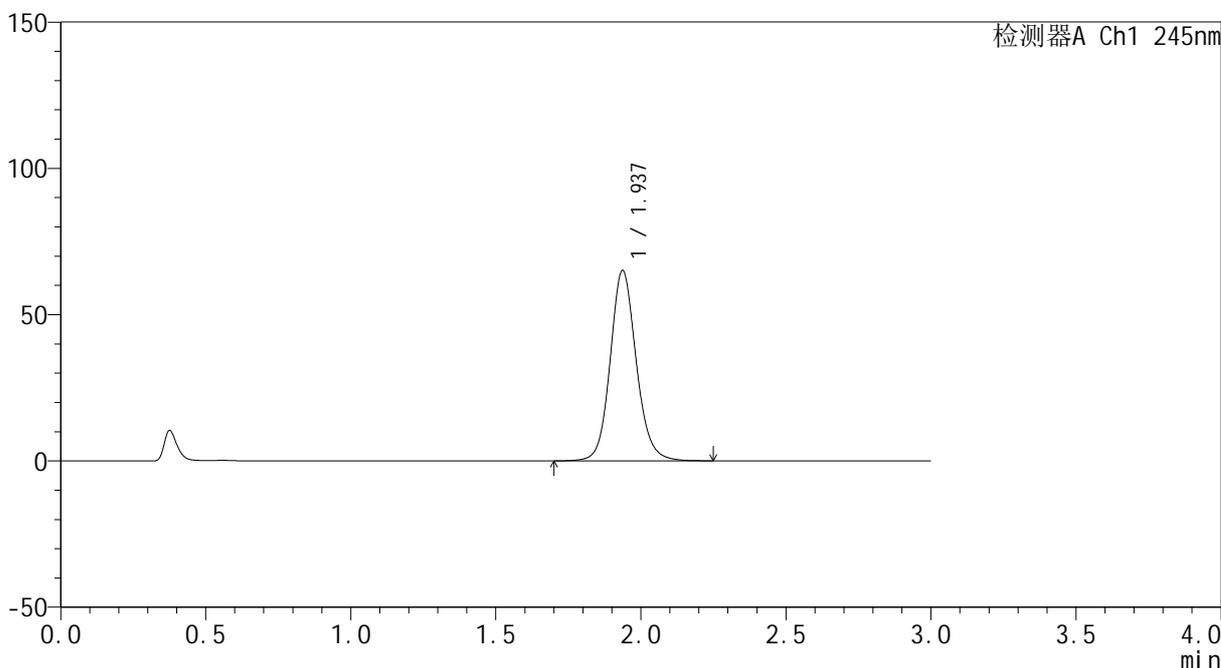
图77 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-78-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:20:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	406512	100.000	65097	2329	1.117	--
总计		406512	100.000	65097			

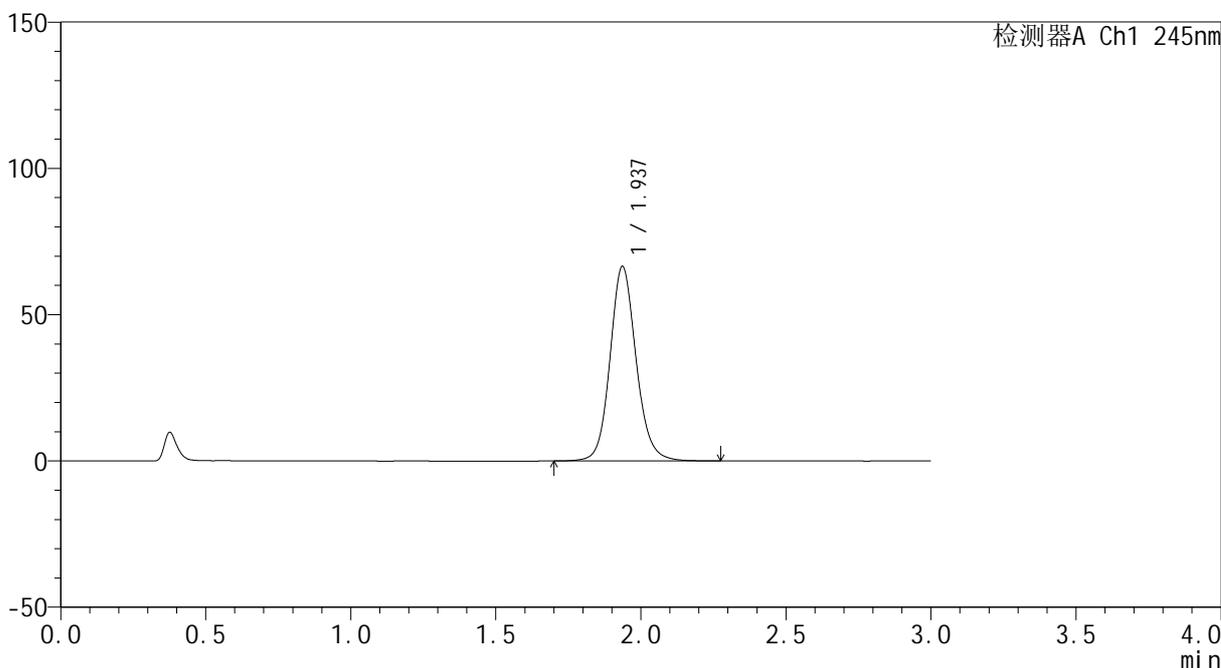
图78 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-79-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:24:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	416075	100.000	66466	2323	1.118	--
总计		416075	100.000	66466			

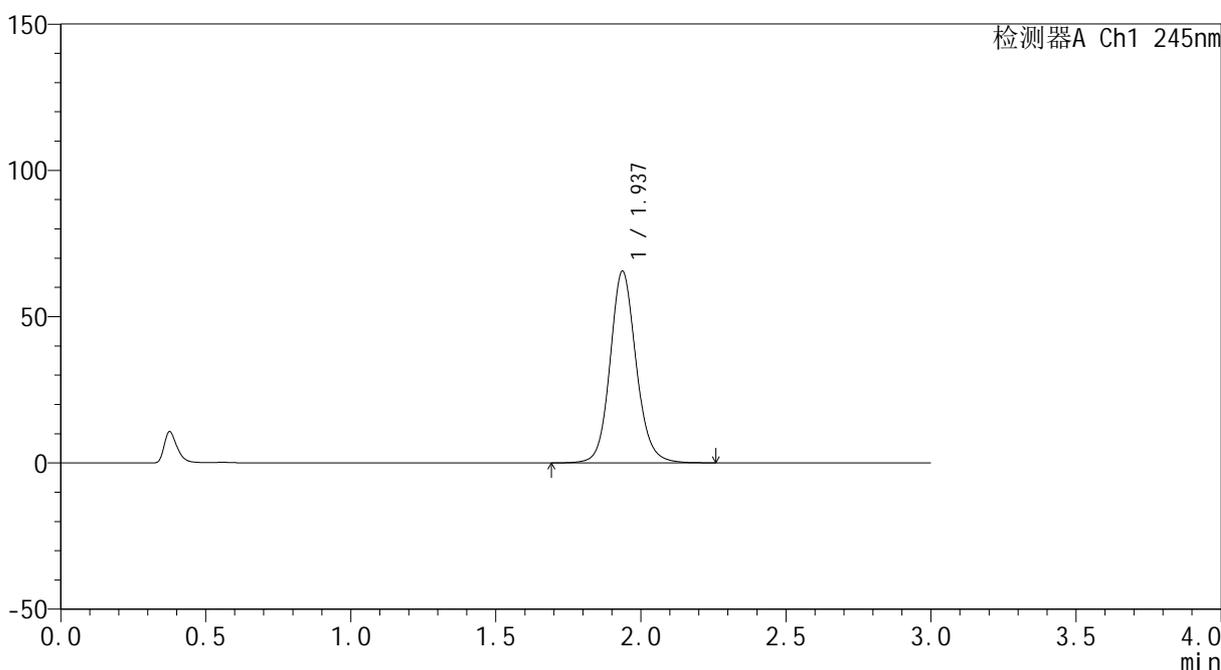
图79 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-80-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:27:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.937	409295	100.000	65486	2330	1.117	--
总计		409295	100.000	65486			

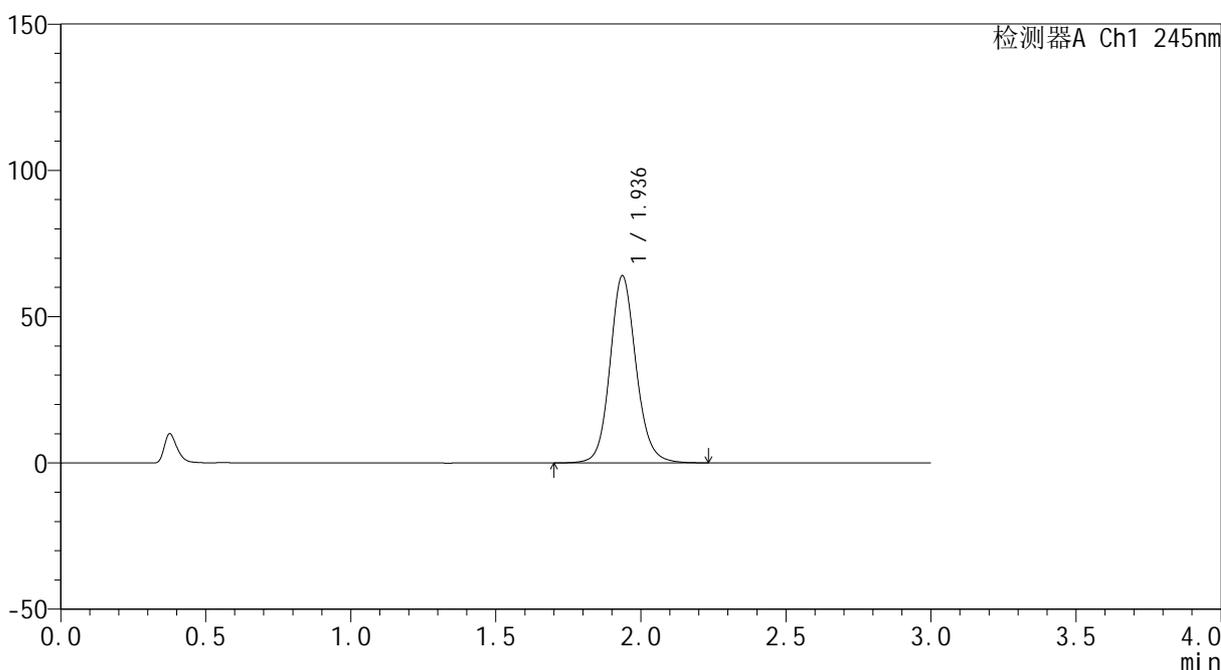
图80 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-81-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:31:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

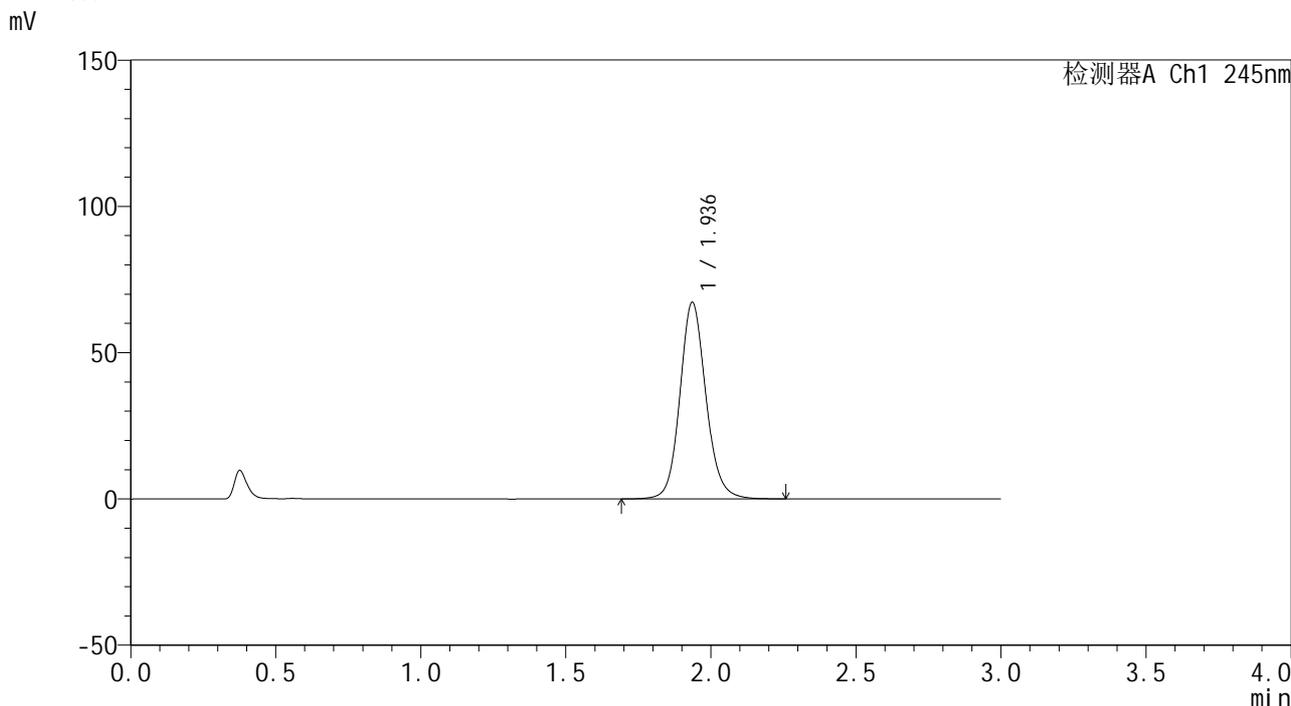
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	399914	100.000	63926	2325	1.117	--
总计		399914	100.000	63926			

图81 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-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 - 10-22/7-82-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/03 15:34:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:02:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	420437	100.000	67117	2321	1.118	--
总计		420437	100.000	67117			

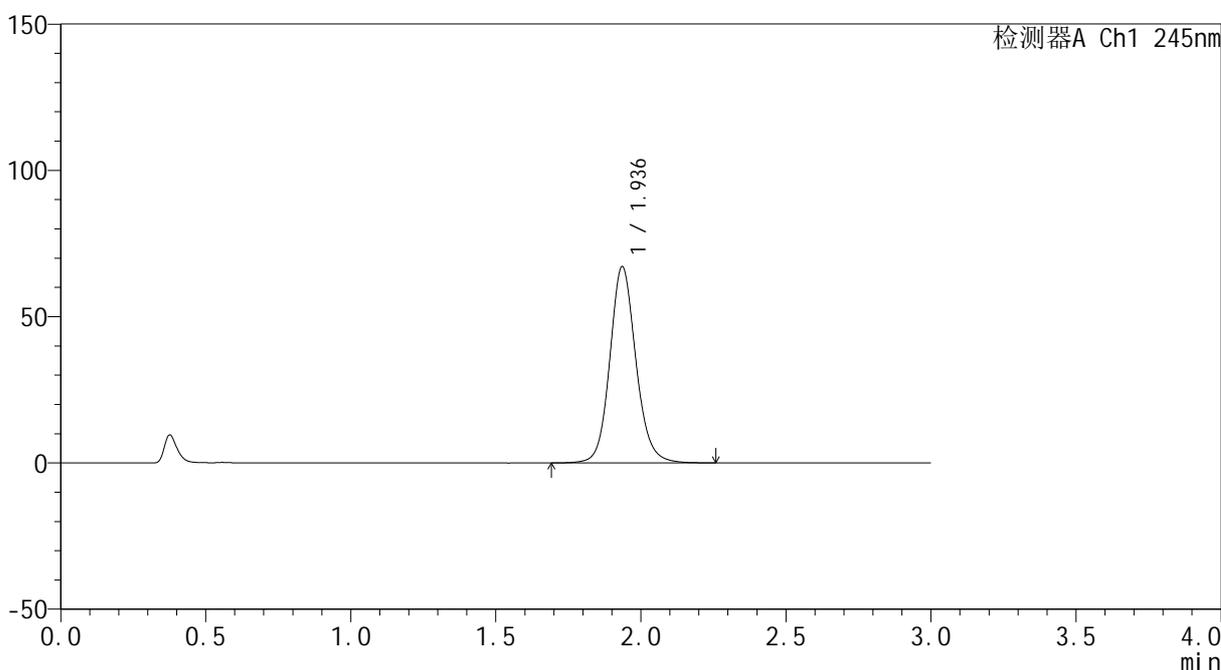
图82 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-83-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:37:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.936	419673	100.000	66984	2321	1.118	--
总计		419673	100.000	66984			

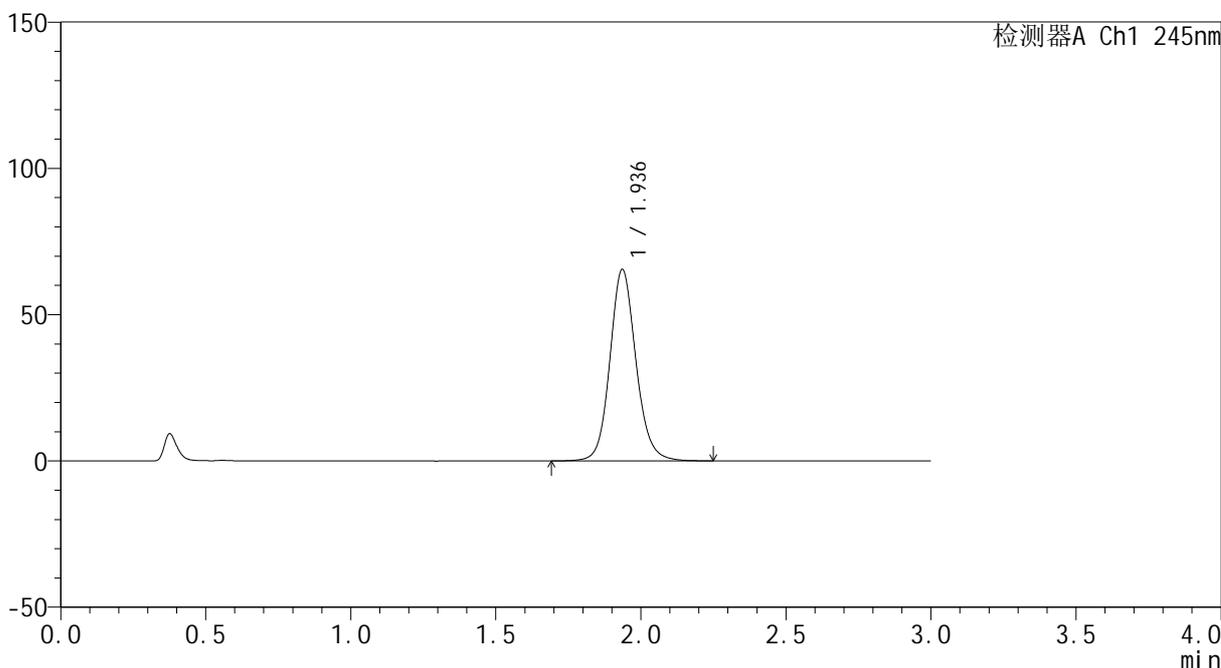
图83 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-84-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:41:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.936	408724	100.000	65356	2327	1.117	--
总计		408724	100.000	65356			

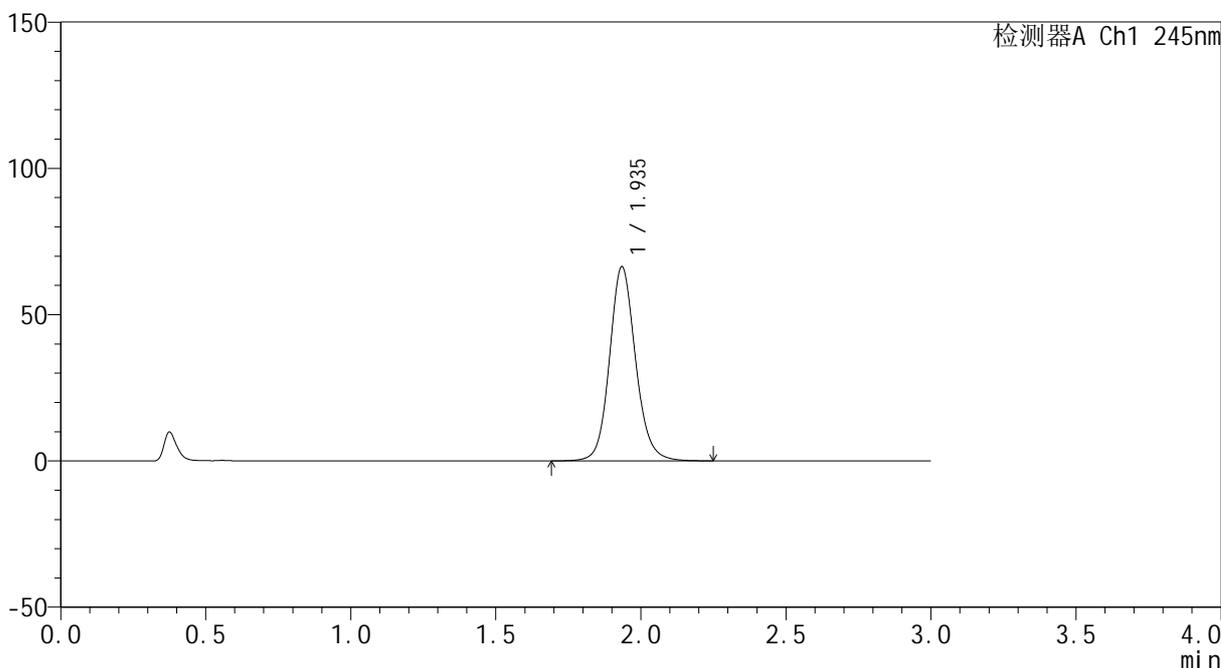
图84 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-85-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:44:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	414810	100.000	66110	2323	1.119	--
总计		414810	100.000	66110			

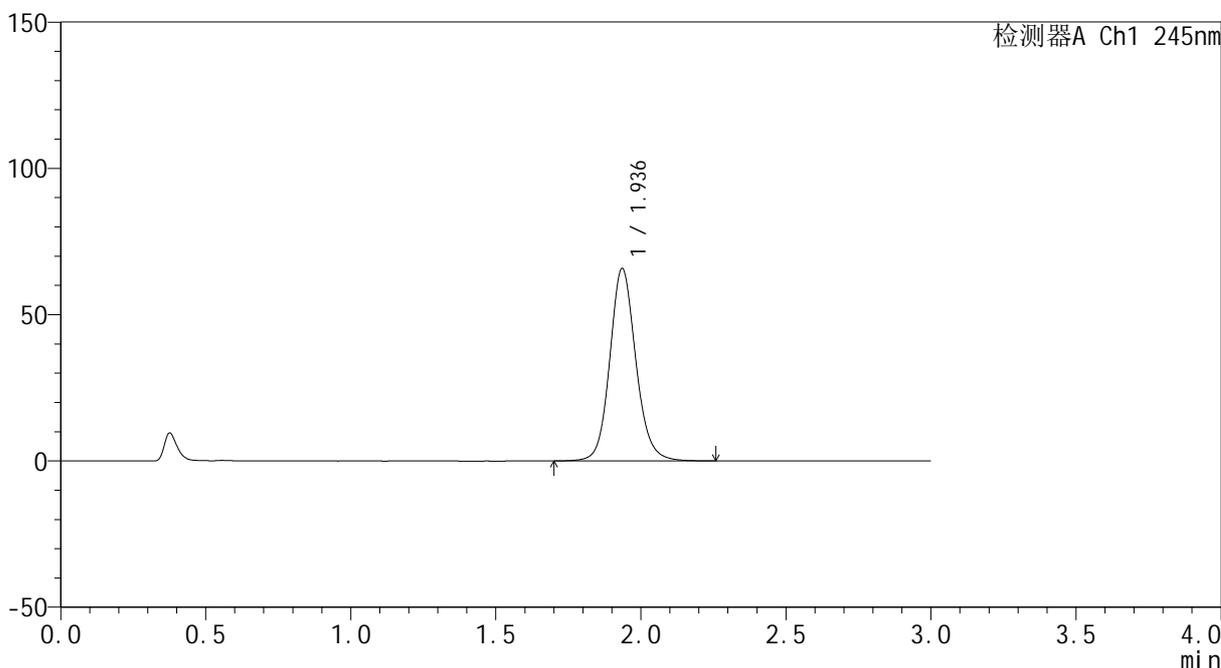
图85 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-86-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:48:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.936	411020	100.000	65677	2326	1.118	--
总计		411020	100.000	65677			

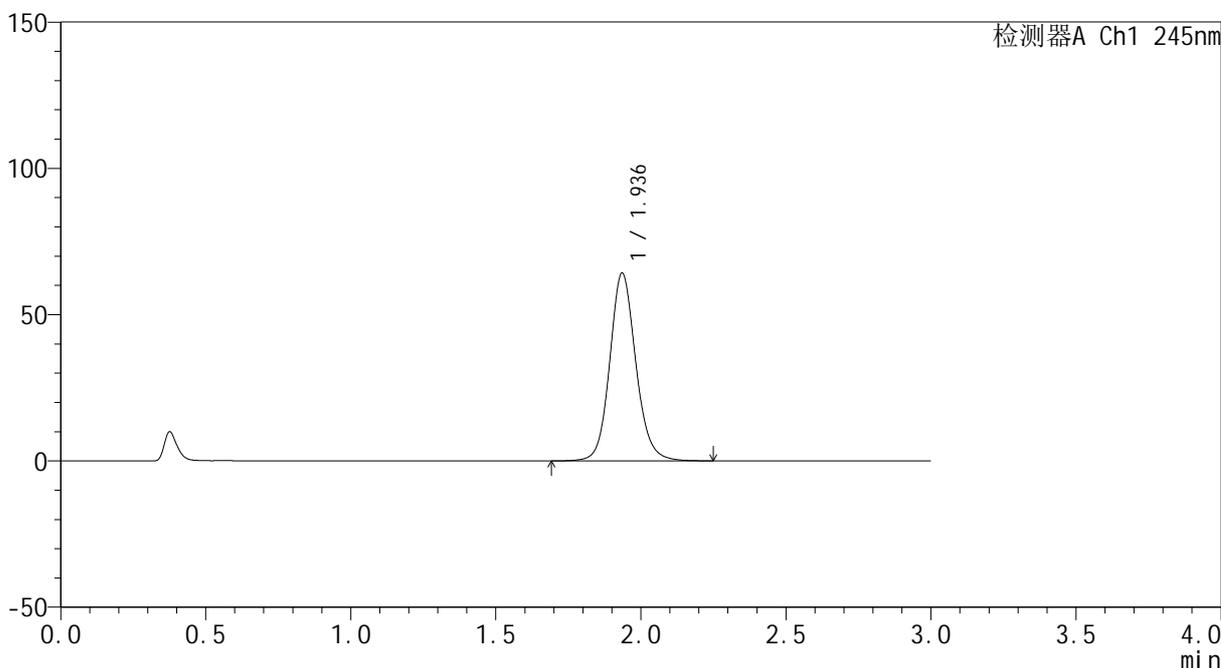
图86 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-87-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:51:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.936	401564	100.000	64059	2320	1.117	--
总计		401564	100.000	64059			

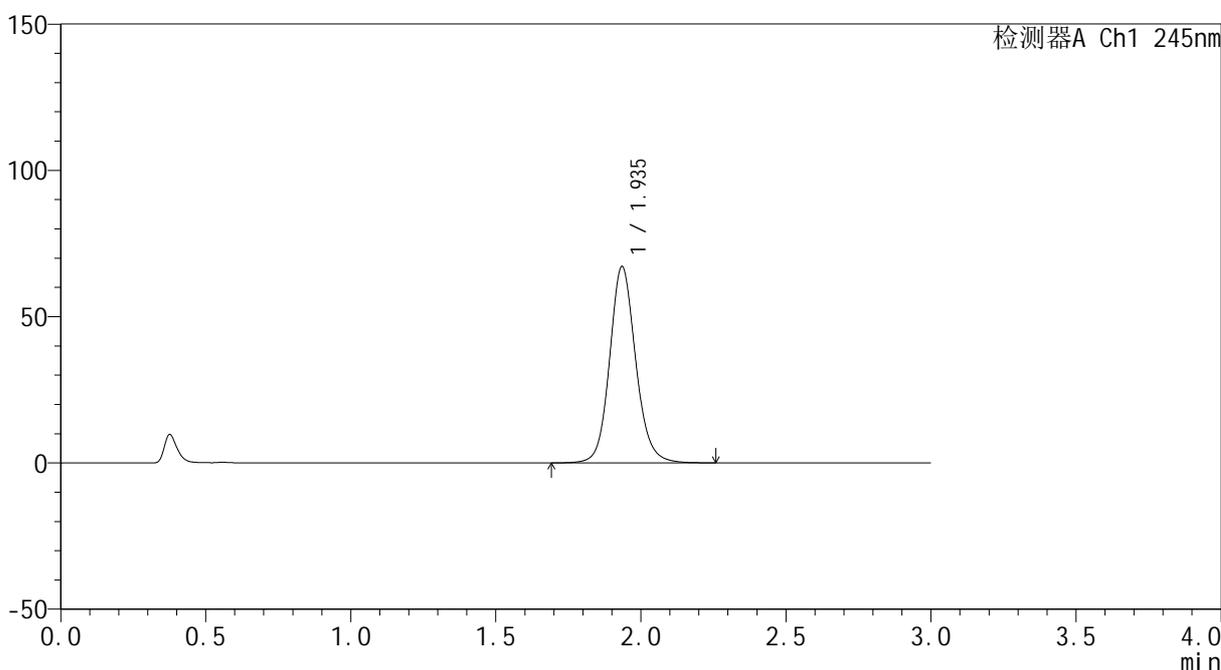
图87 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-88-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:55:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	419736	100.000	66917	2320	1.118	--
总计		419736	100.000	66917			

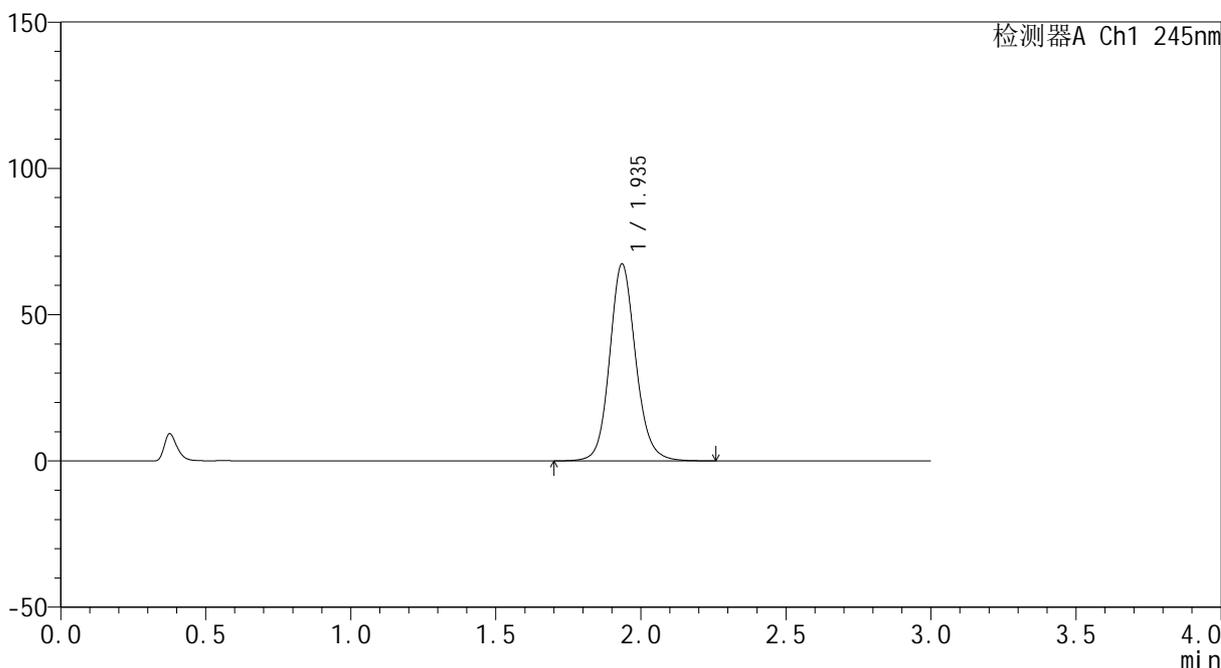
图88 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-89-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 15:58:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	421042	100.000	67136	2322	1.119	--
总计		421042	100.000	67136			

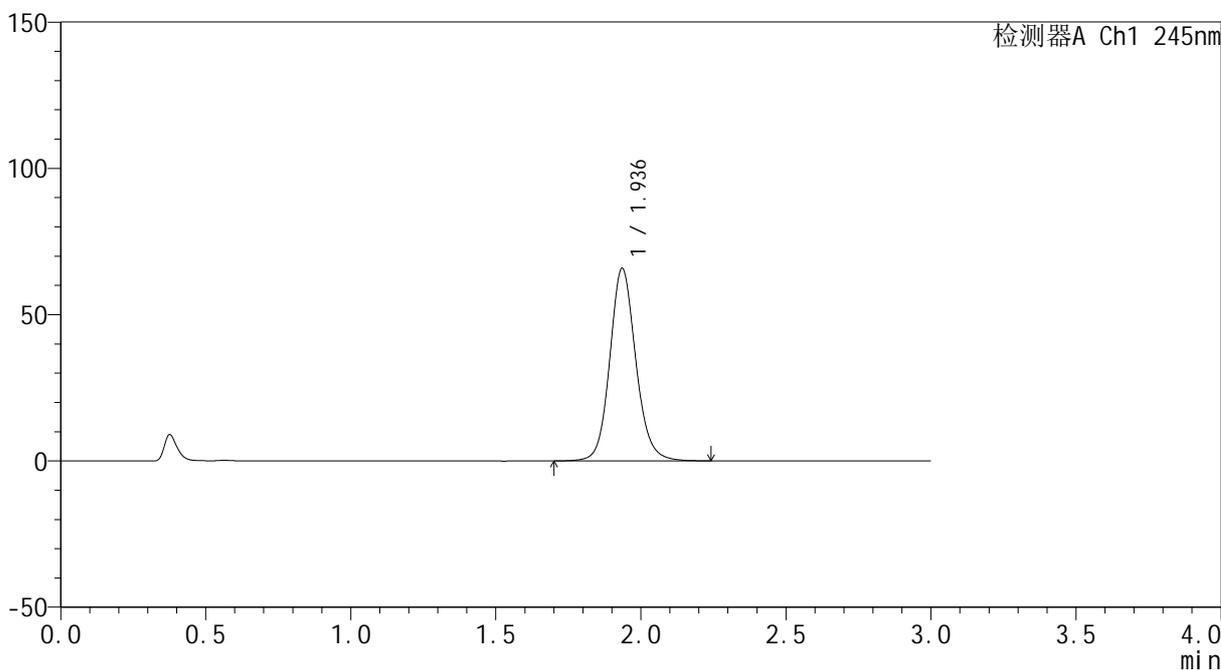
图89 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-90-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:01:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.936	411113	100.000	65700	2327	1.117	--
总计		411113	100.000	65700			

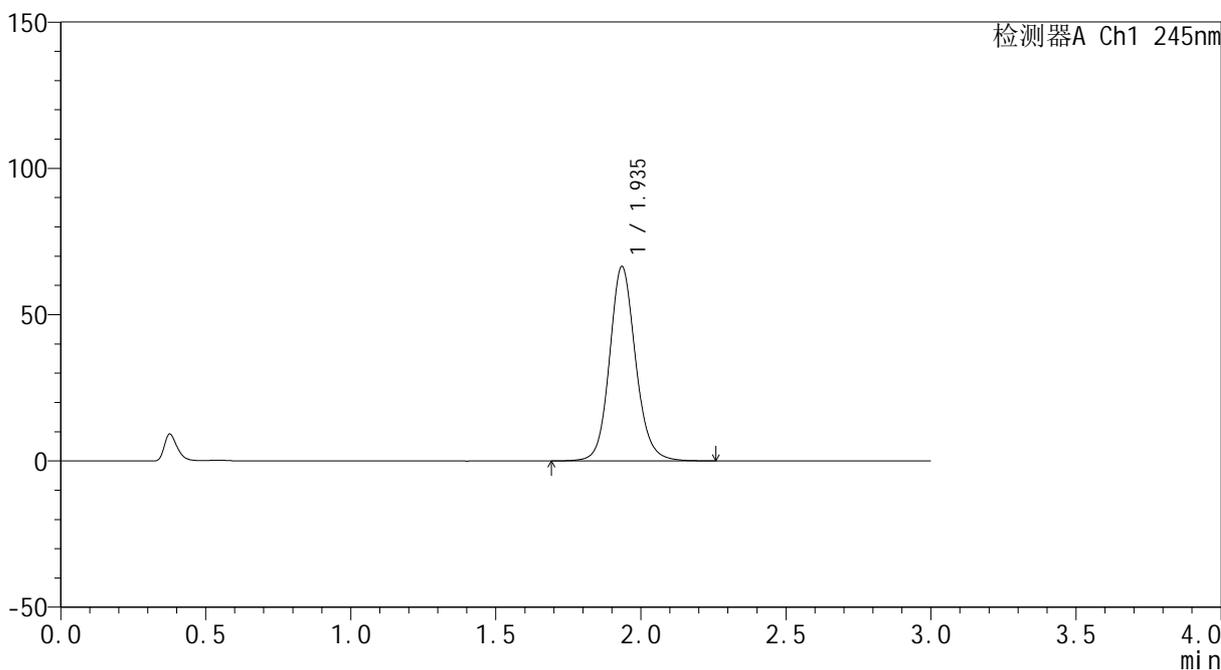
图90 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-91-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:05:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	415638	100.000	66234	2323	1.118	--
总计		415638	100.000	66234			

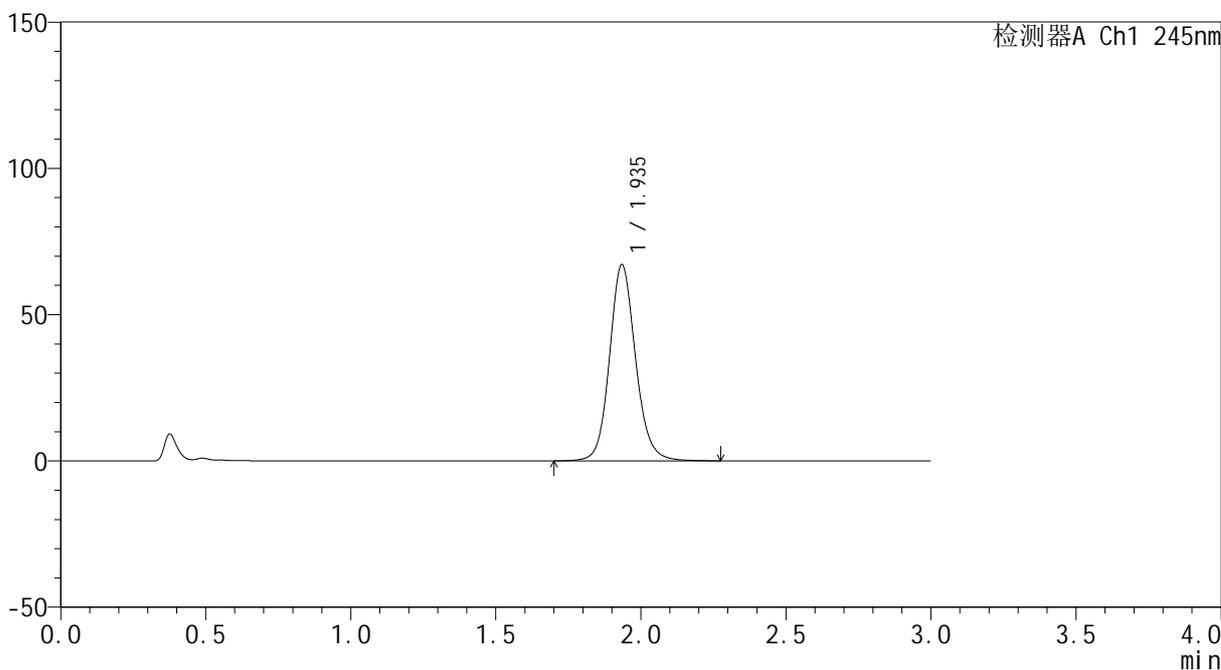
图91 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-92-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:08:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	418963	100.000	66816	2328	1.118	--
总计		418963	100.000	66816			

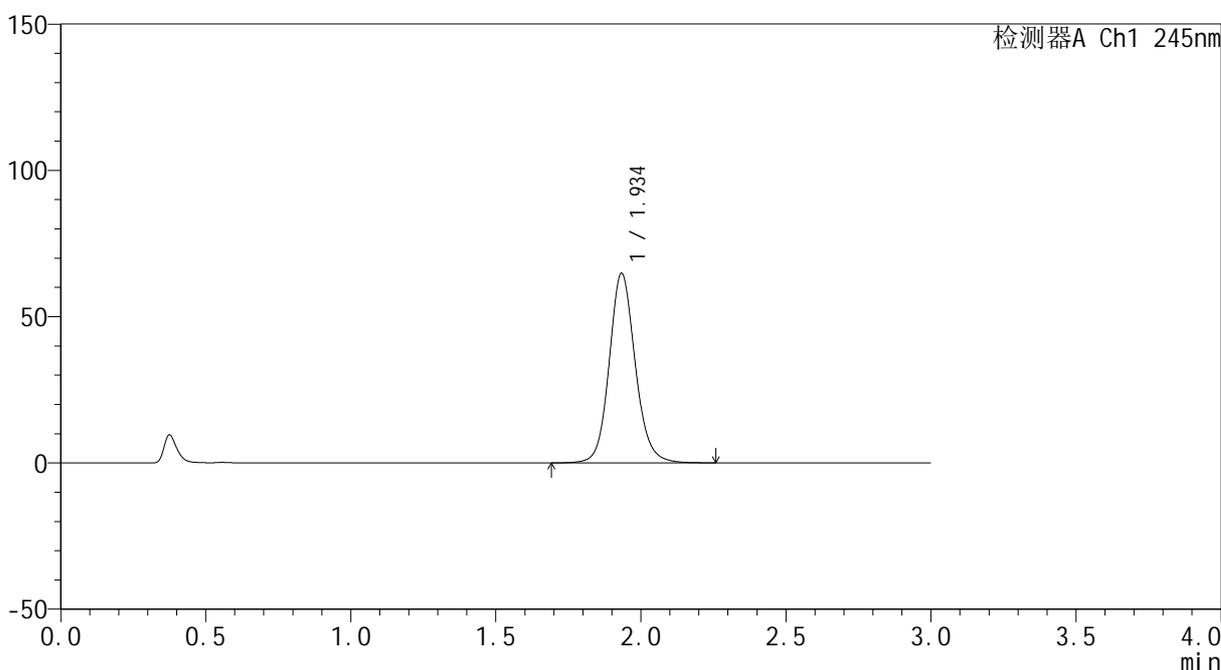
图92 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-93-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:11:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	405170	100.000	64559	2320	1.118	--
总计		405170	100.000	64559			

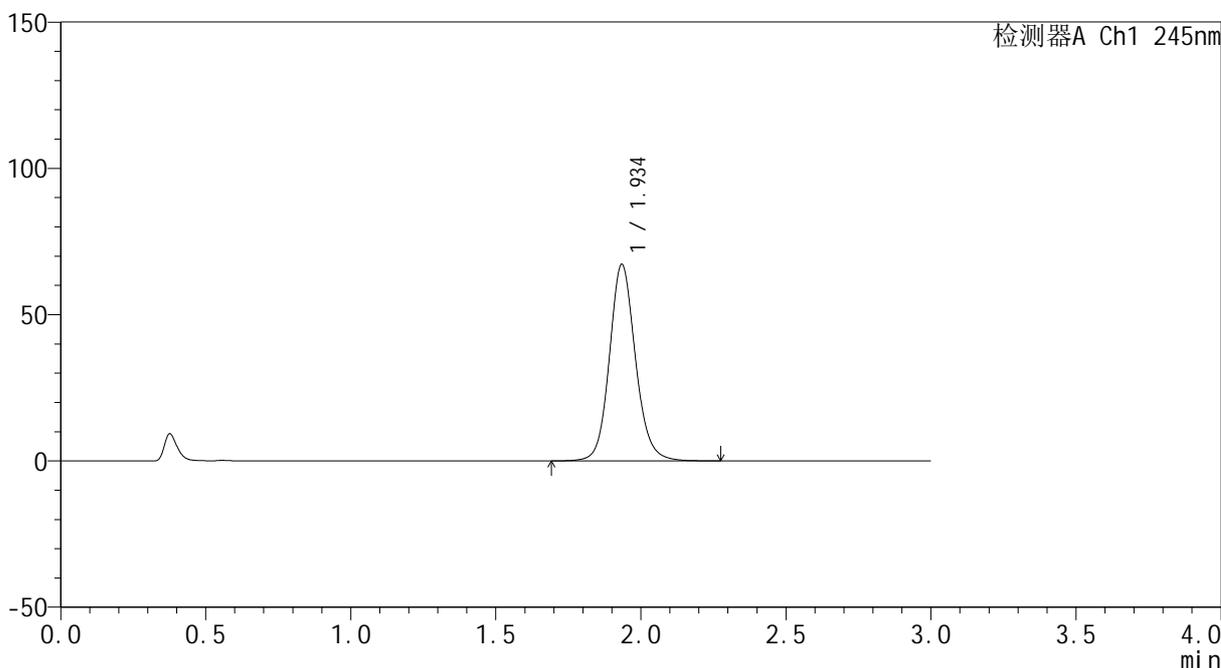
图93 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-94-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:15:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	419980	100.000	66872	2321	1.118	--
总计		419980	100.000	66872			

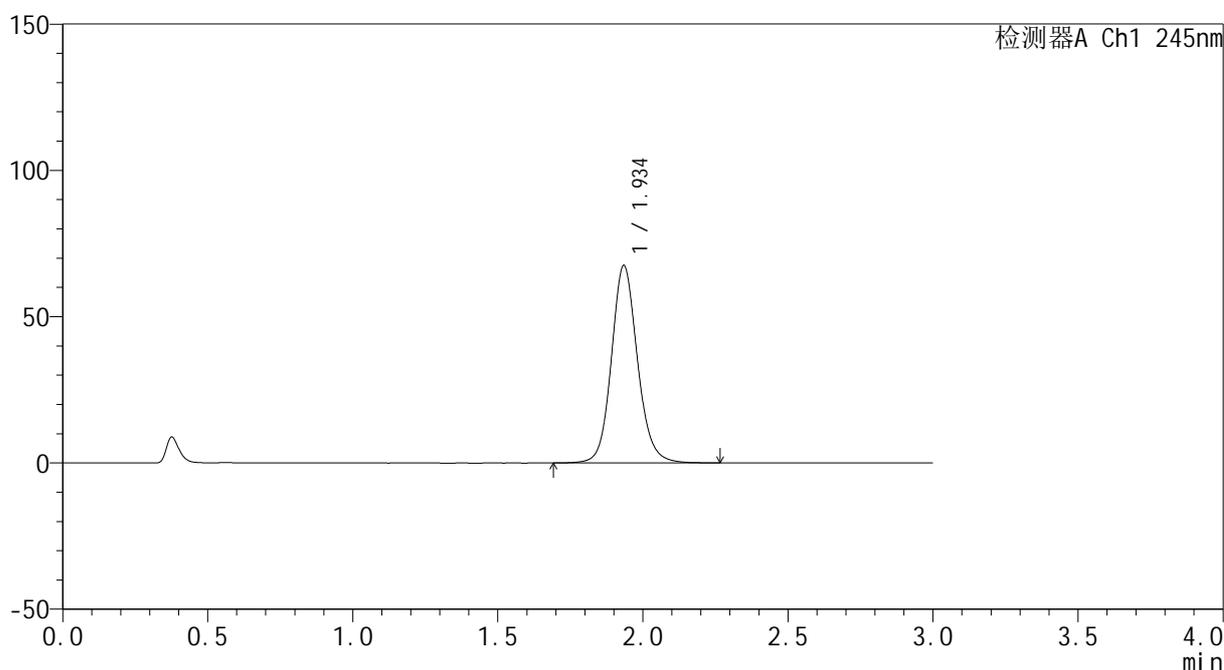
图94 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-22/7-95-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:18:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

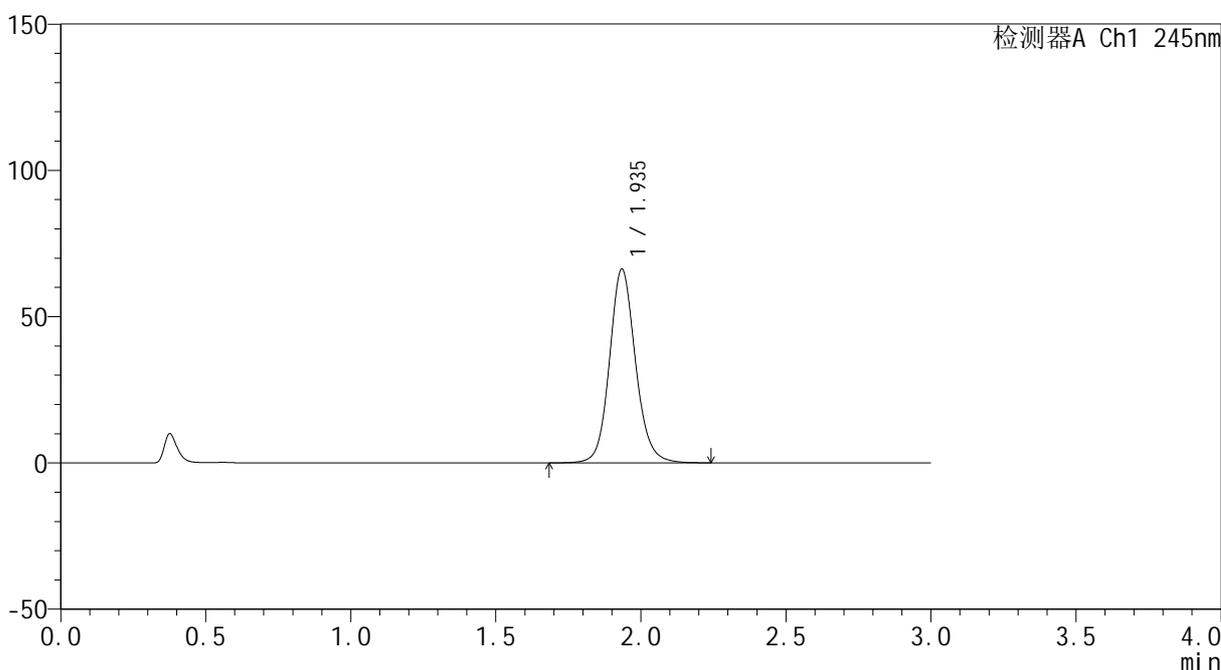
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	422156	100.000	67169	2319	1.119	--
总计		422156	100.000	67169			

<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 - 10-22/7-96-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:22:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:02:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	413159	100.000	65967	2330	1.118	--
总计		413159	100.000	65967			

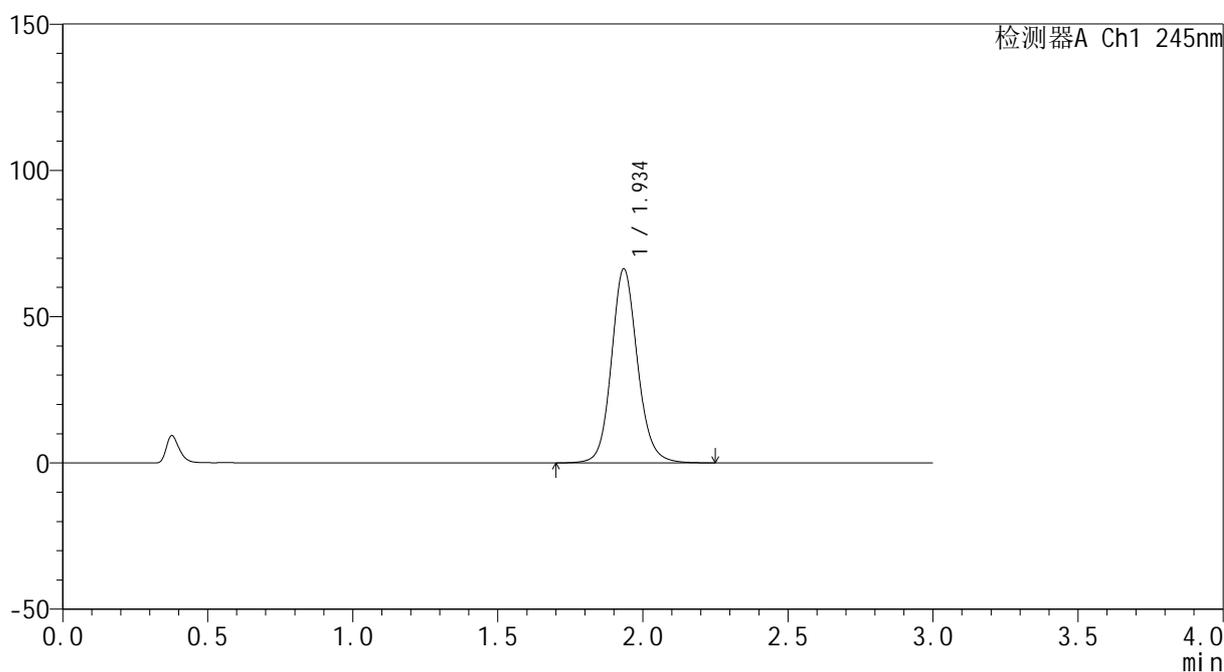
图96 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-22/7-97-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 16:25:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:02:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

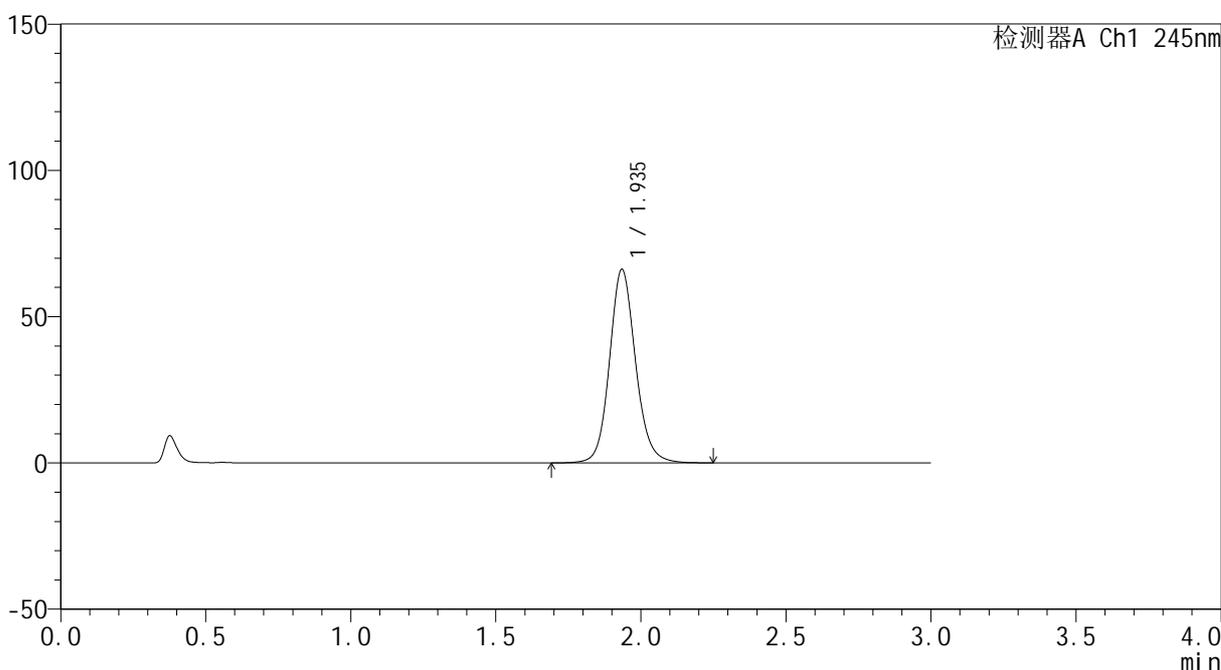
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	414585	100.000	66038	2320	1.119	--
总计		414585	100.000	66038			

<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 - 10-22/7-98-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:28:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	412930	100.000	65903	2327	1.119	--
总计		412930	100.000	65903			

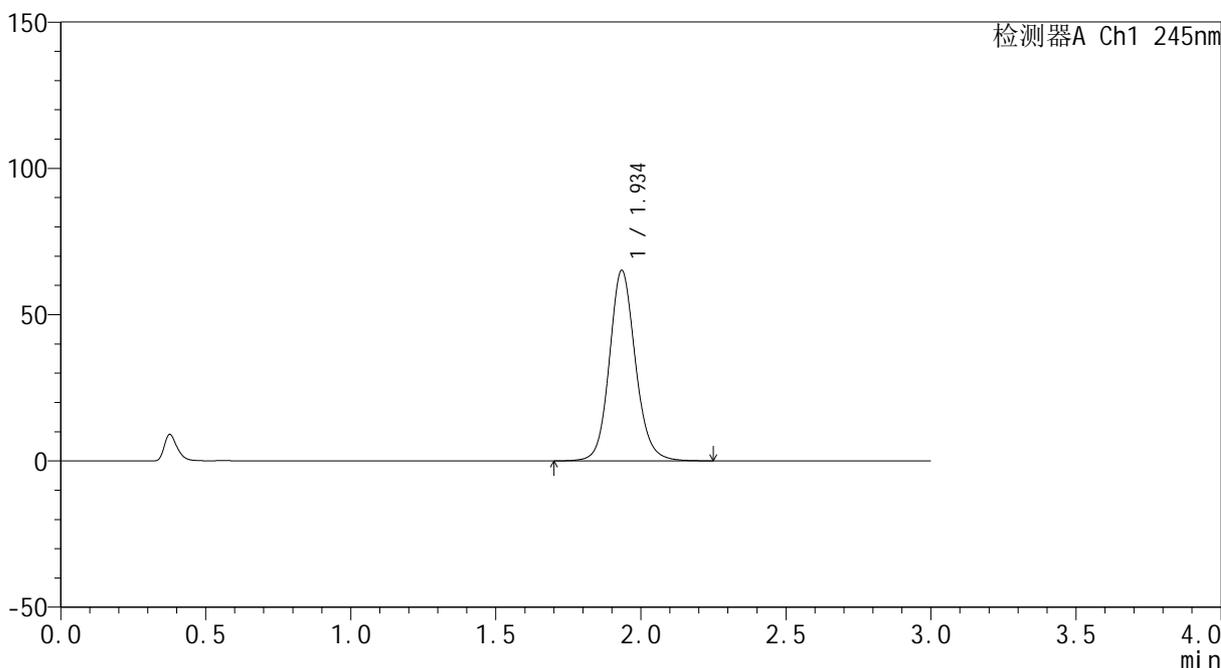
图98 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-99-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:32:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	407227	100.000	64819	2320	1.119	--
总计		407227	100.000	64819			

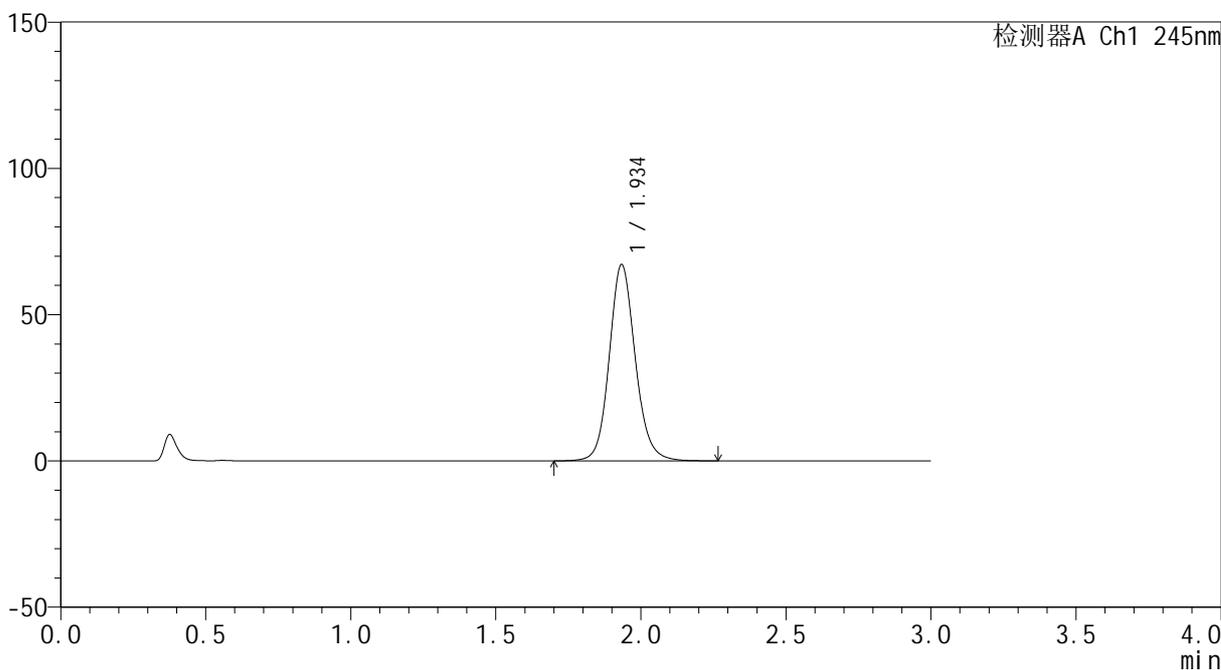
图99 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-100-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:35:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	419330	100.000	66831	2319	1.120	--
总计		419330	100.000	66831			

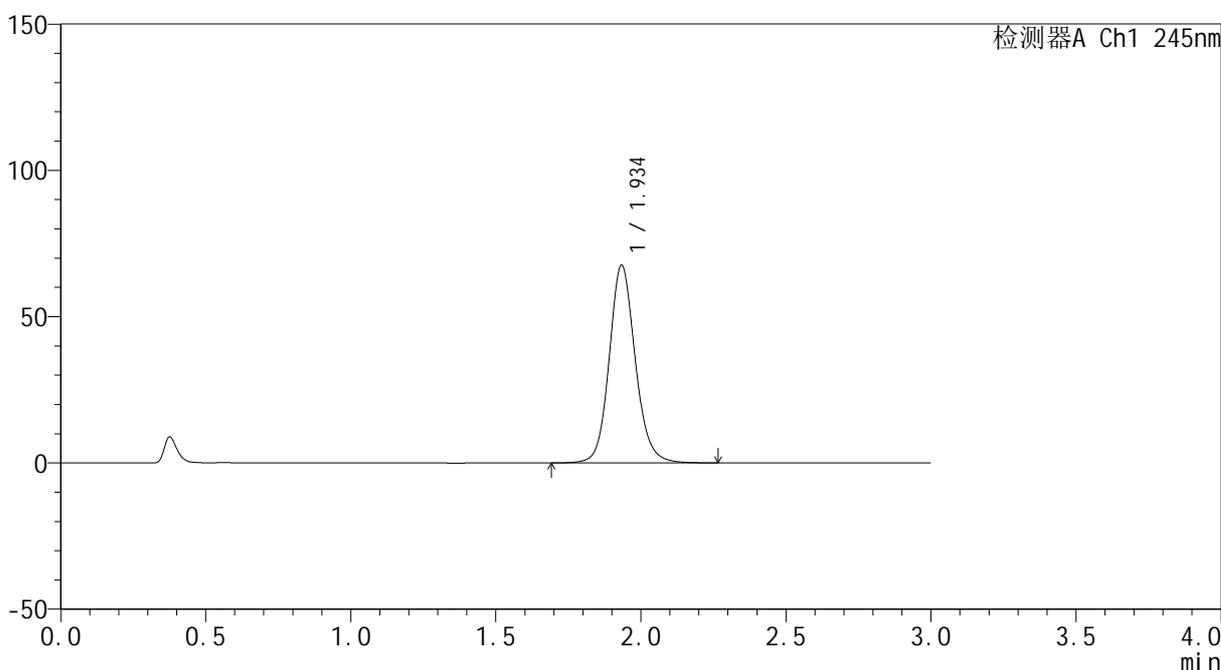
图100 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-101-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:39:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	422673	100.000	67326	2317	1.120	--
总计		422673	100.000	67326			

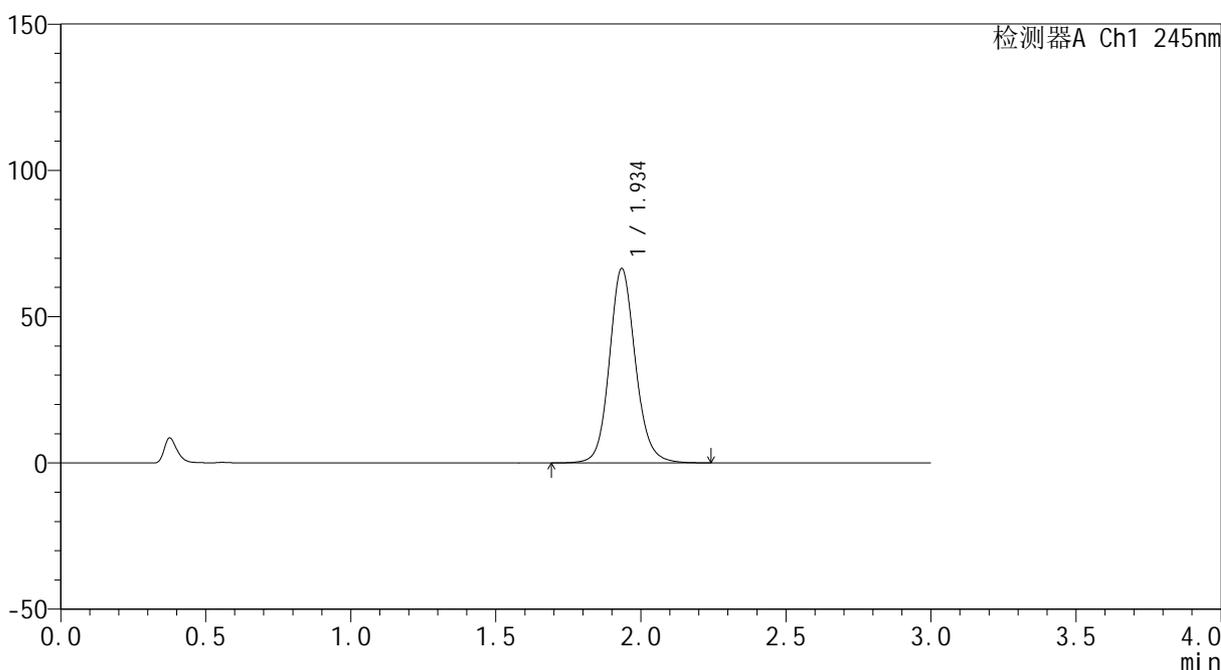
图101 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-102-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:42:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	414900	100.000	66133	2325	1.119	--
总计		414900	100.000	66133			

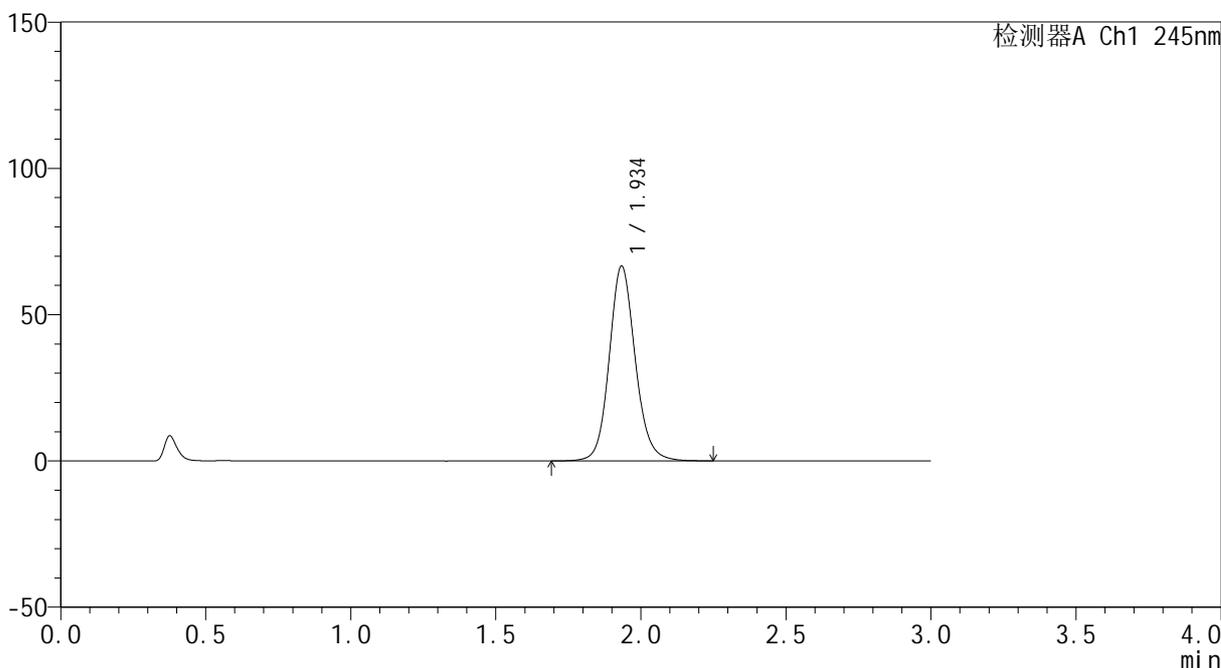
图102 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-103-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:45:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	416003	100.000	66342	2321	1.120	--
总计		416003	100.000	66342			

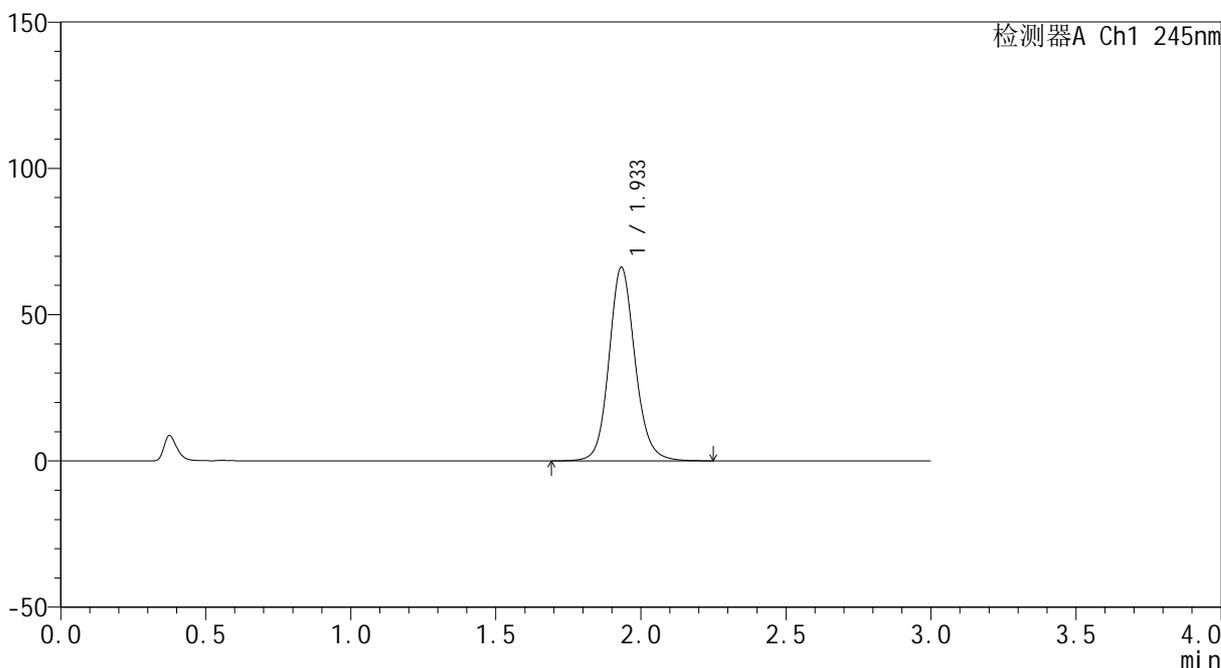
图103 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-104-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:49:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.933	413336	100.000	66027	2320	1.119	--
总计		413336	100.000	66027			

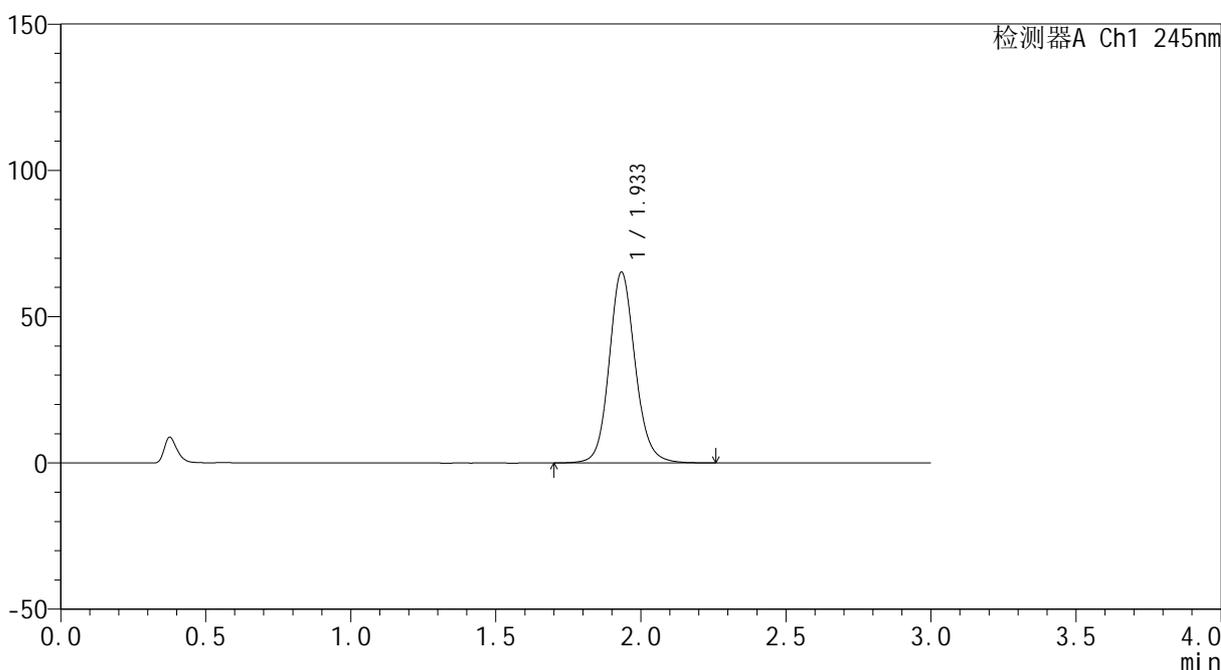
图104 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-105-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:52:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.933	407547	100.000	64996	2319	1.120	--
总计		407547	100.000	64996			

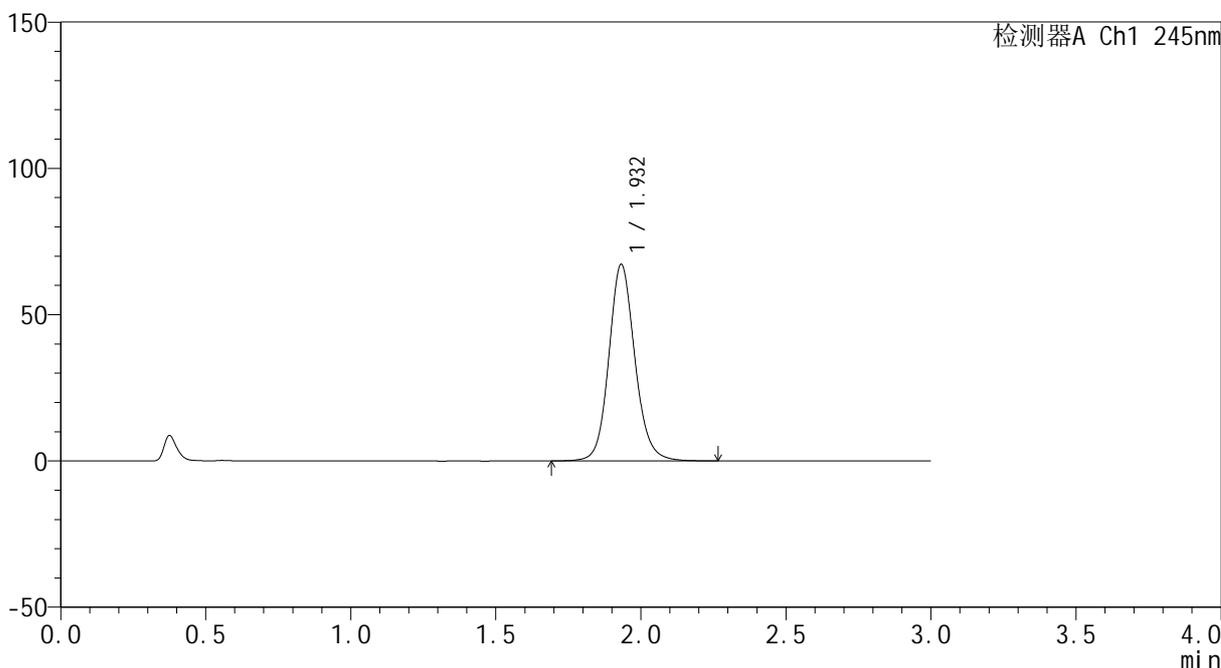
图105 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-106-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 16:56:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	420064	100.000	67089	2314	1.121	--
总计		420064	100.000	67089			

图106 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



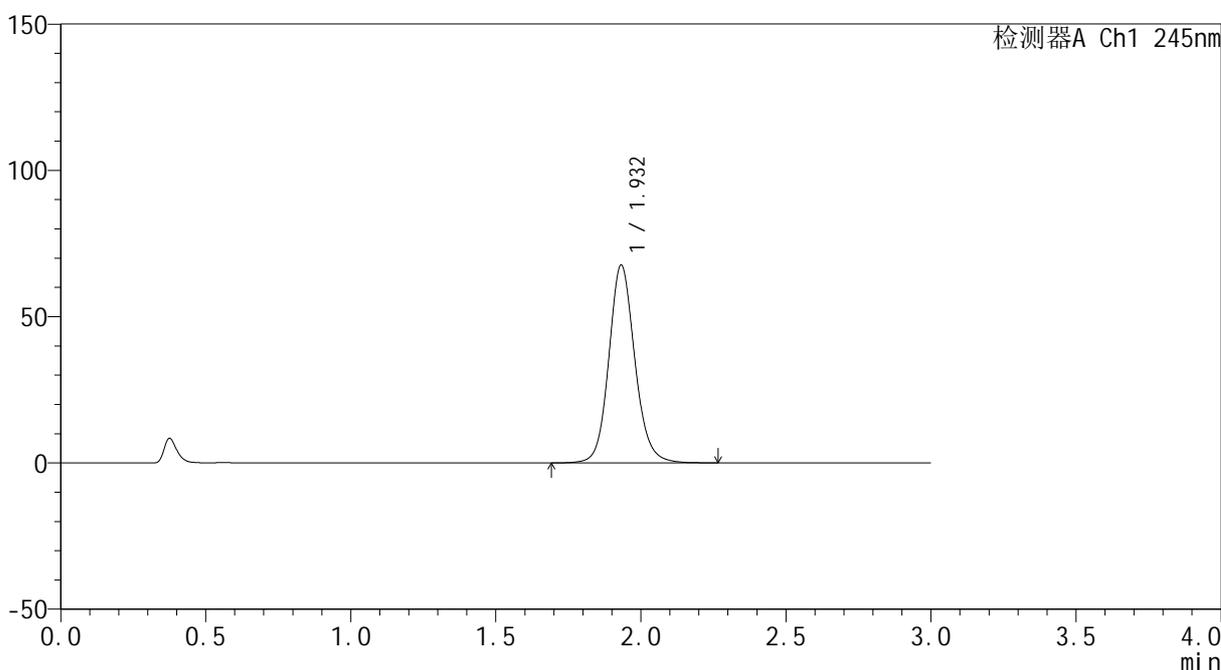
# J334

## <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 - 10-22/7-107-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 16:59:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:03:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.932	422523	100.000	67518	2316	1.121	--
总计		422523	100.000	67518			

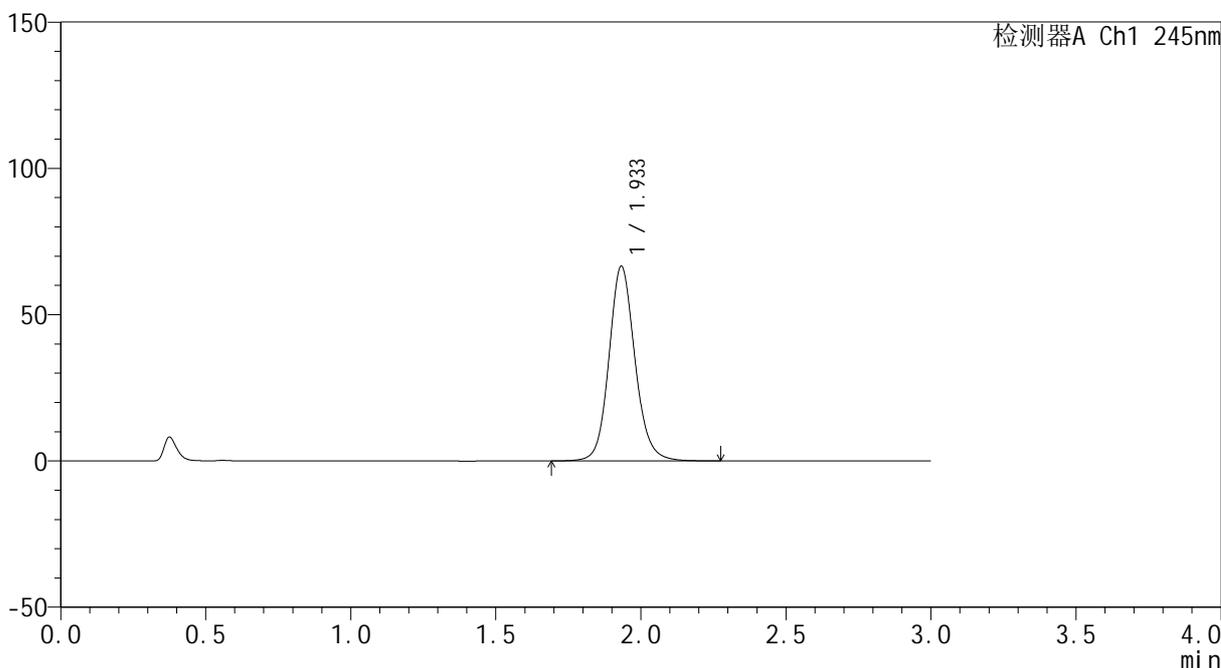
图107 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-108-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:02:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.933	415741	100.000	66426	2320	1.120	--
总计		415741	100.000	66426			

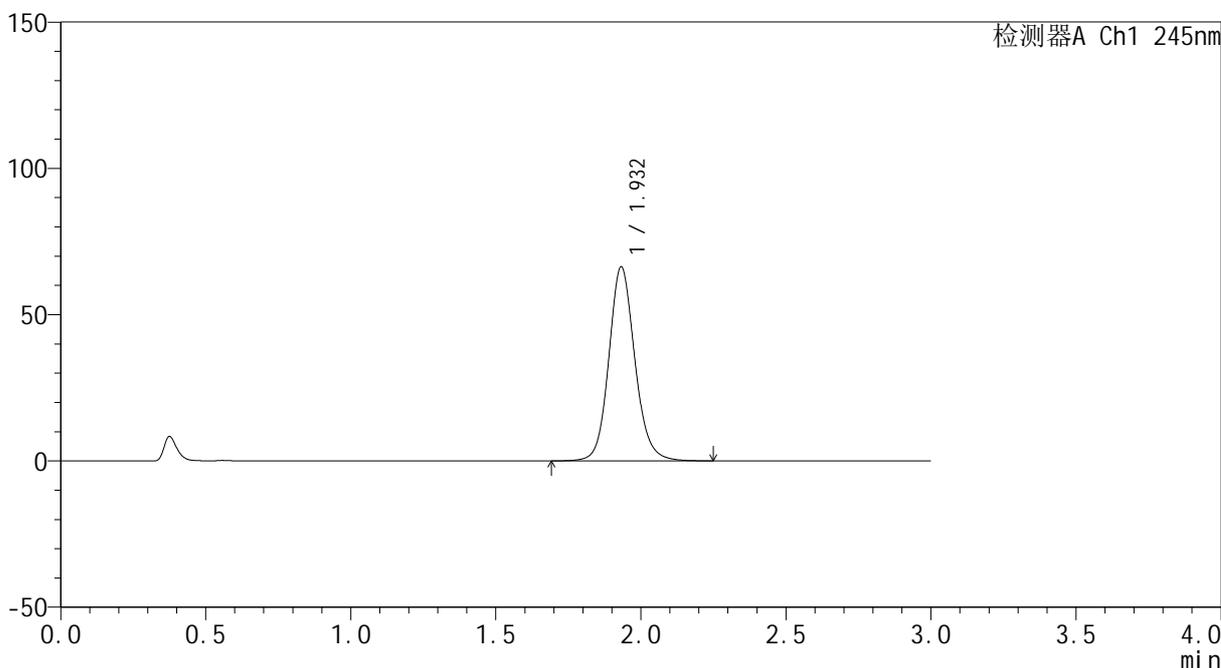
图108 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-109-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:06:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	414260	100.000	66250	2318	1.120	--
总计		414260	100.000	66250			

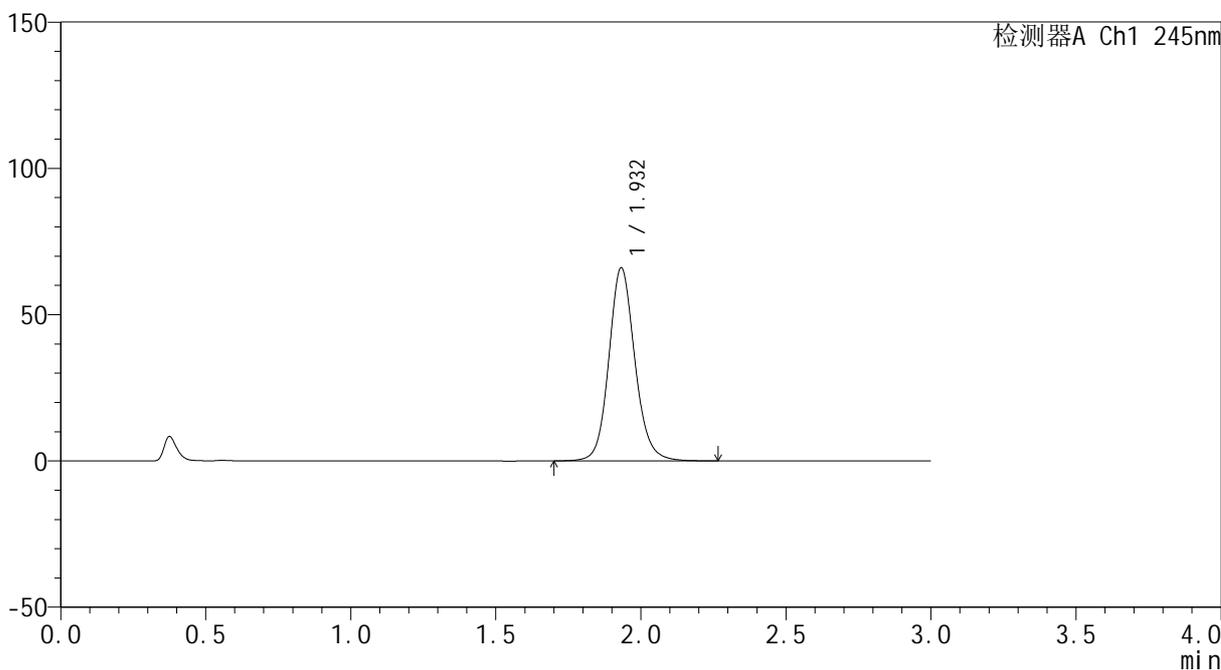
图109 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-110-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:09:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	412423	100.000	65944	2319	1.120	--
总计		412423	100.000	65944			

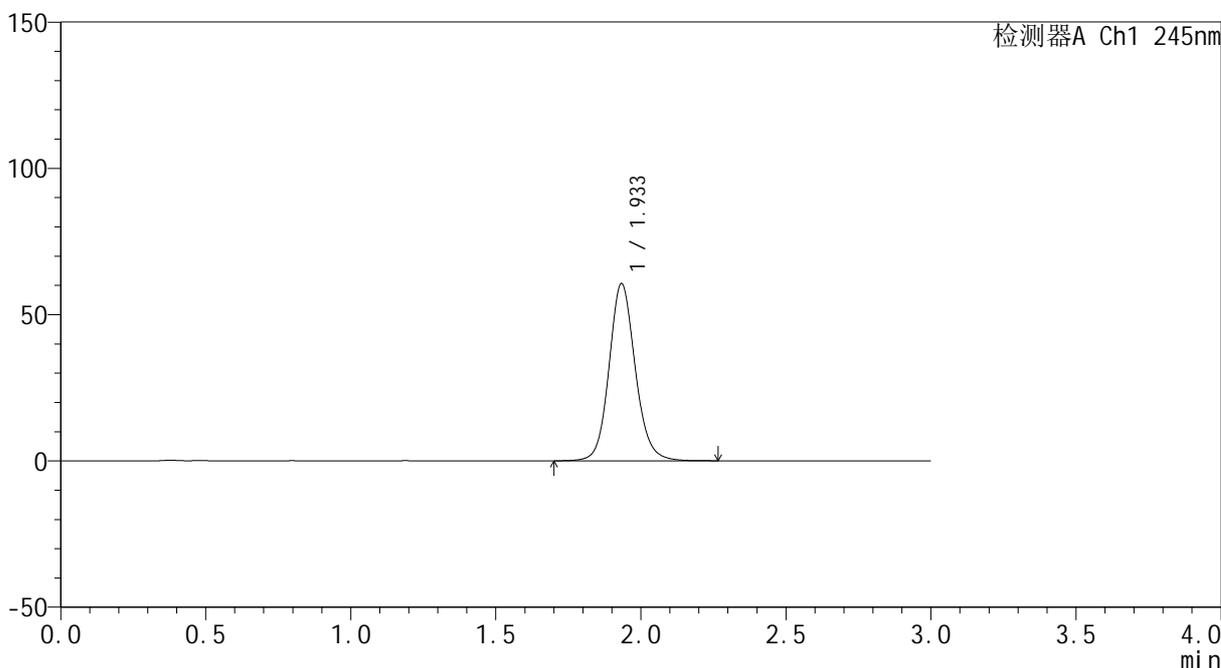
图110 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-111-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 17:13:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.933	380980	100.000	60392	2285	1.115	--
总计		380980	100.000	60392			

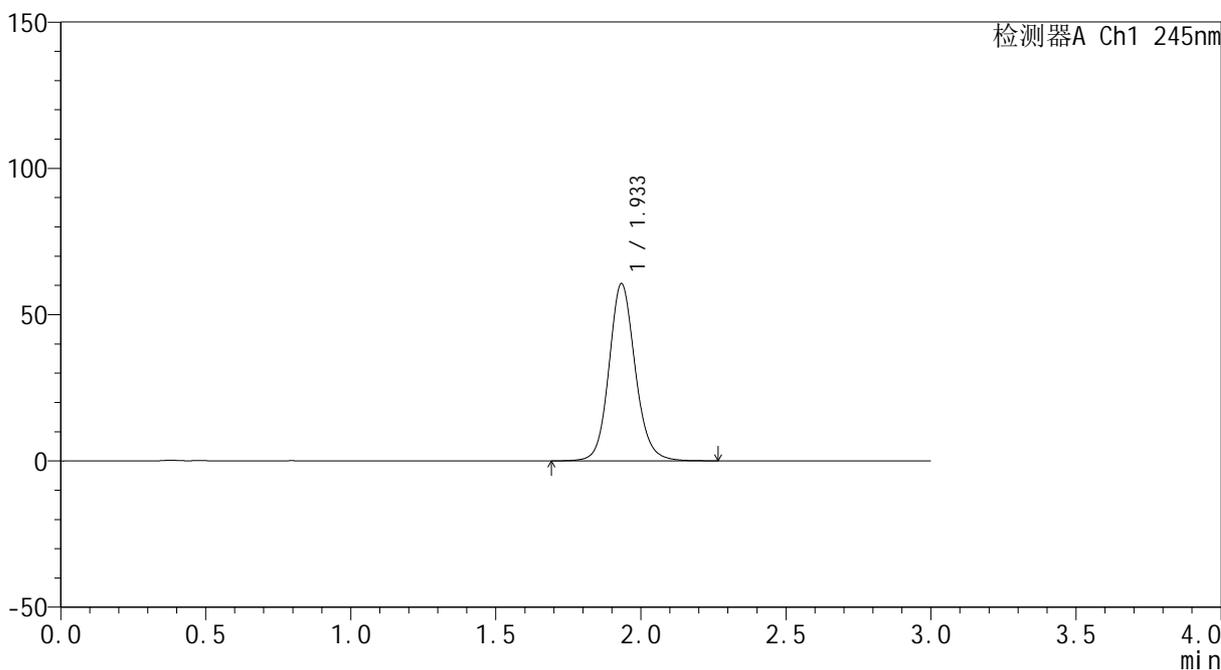
图111 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-22/7-112-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.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	: 2024/07/03 17:16:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

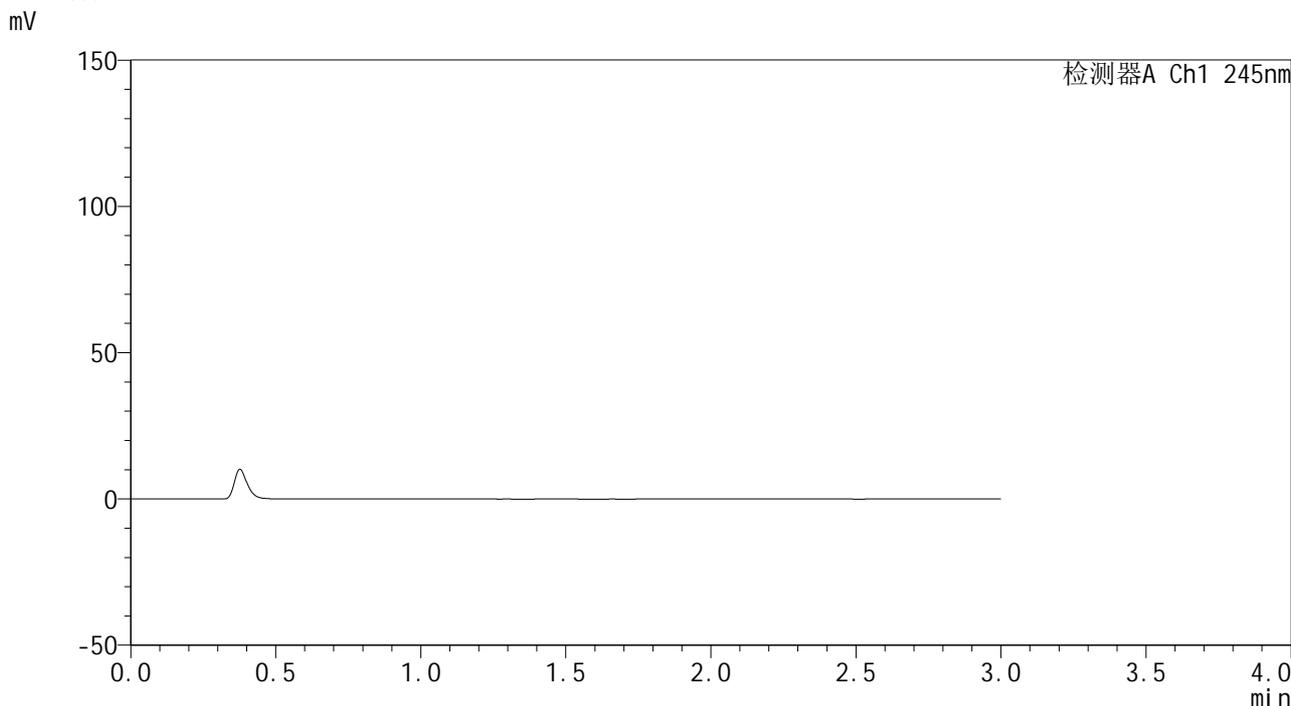
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	381170	100.000	60407	2283	1.117	--
总计		381170	100.000	60407			

图112 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120521批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 10-22/7-113-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:20:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

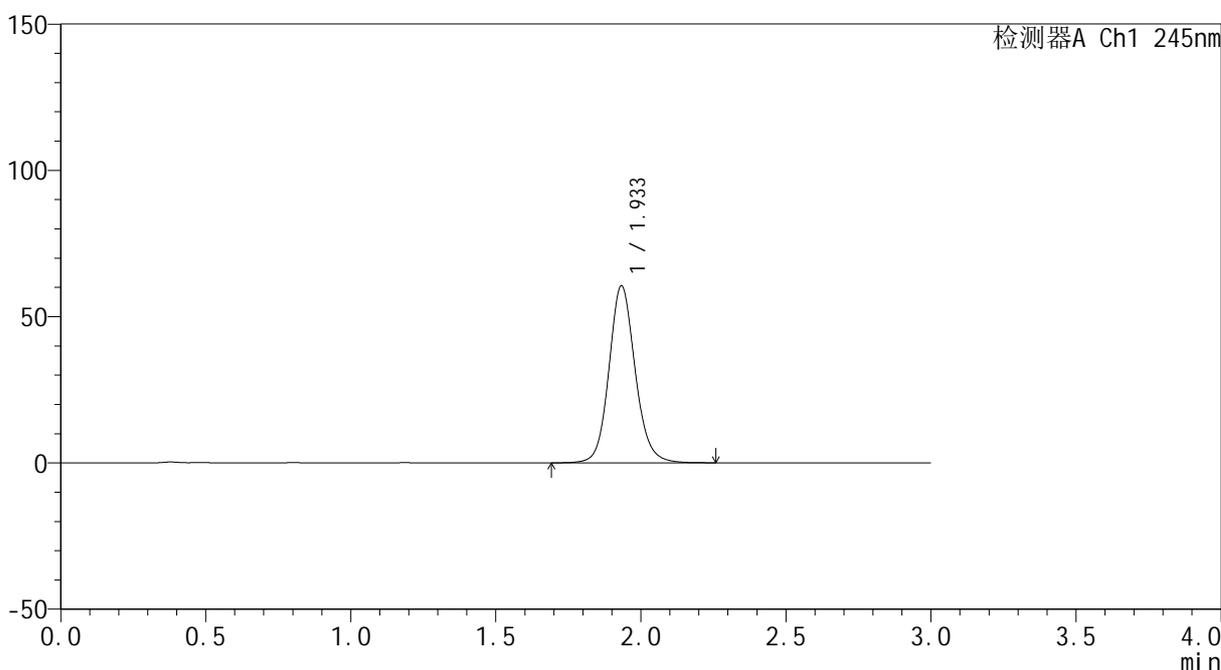
图113 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 10-22/7-114-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:23:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.933	380560	100.000	60360	2284	1.117	--
总计		380560	100.000	60360			

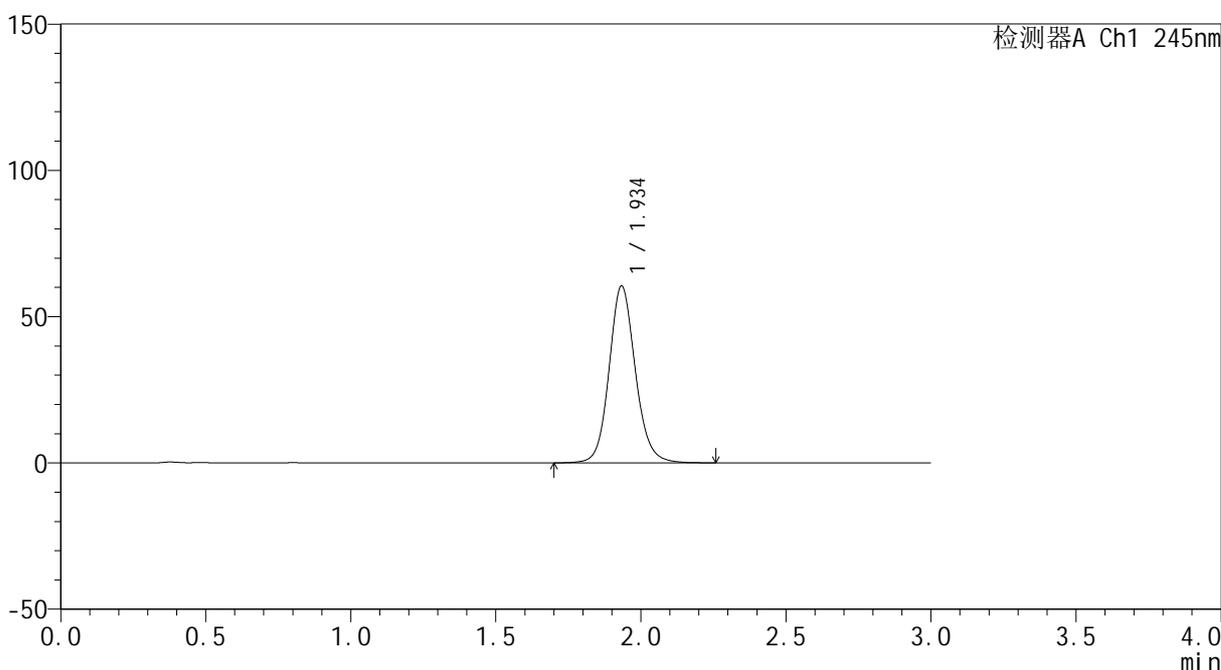
图114 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-22/7-115-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:26:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	380414	100.000	60255	2284	1.117	--
总计		380414	100.000	60255			

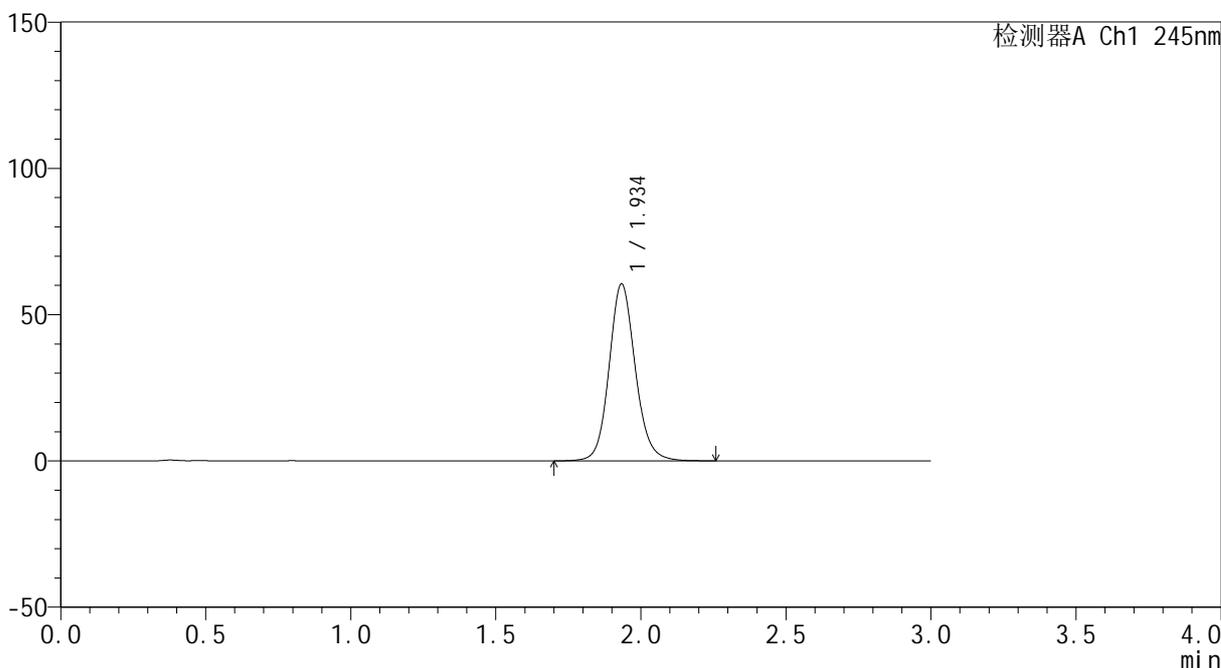
图115 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-22/7-116-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:30:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	380444	100.000	60274	2283	1.117	--
总计		380444	100.000	60274			

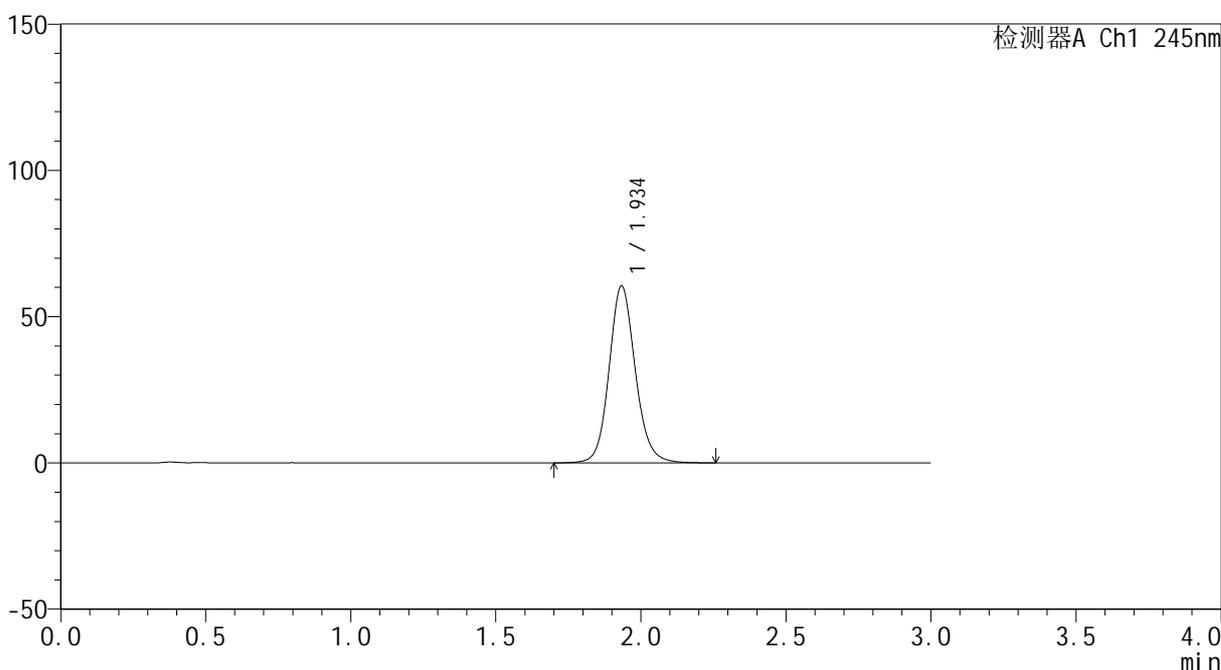
图116 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-22/7-117-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:33:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	380459	100.000	60271	2284	1.118	--
总计		380459	100.000	60271			

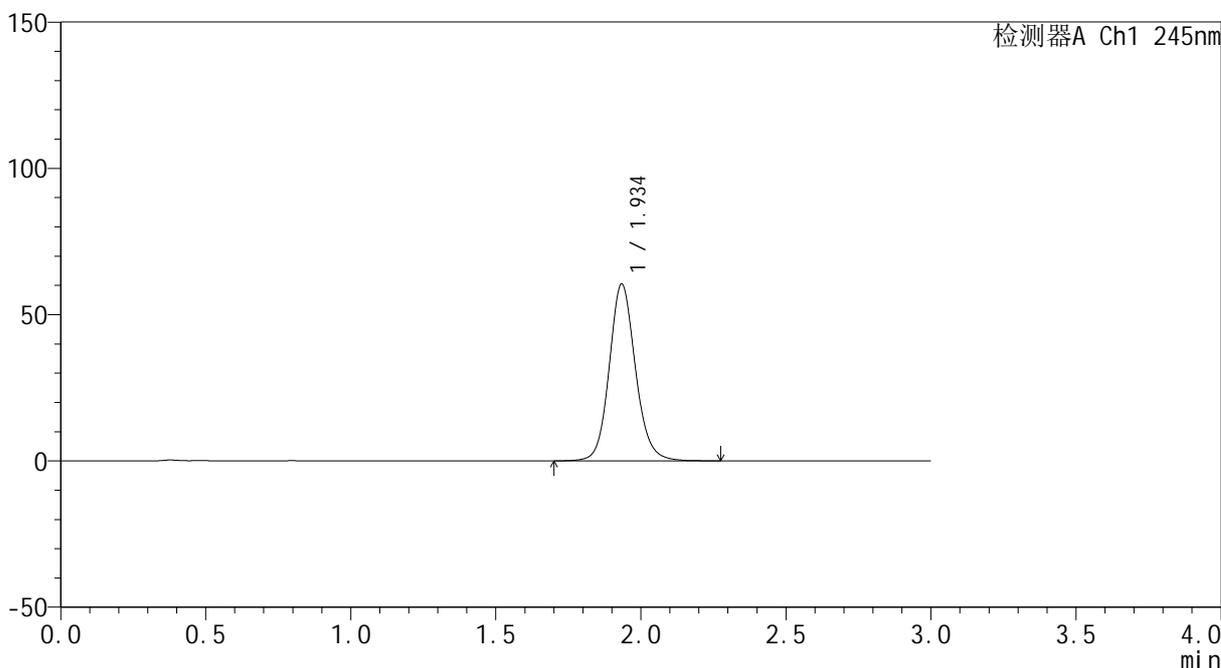
图117 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-22/7-118-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:36:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.934	380412	100.000	60189	2287	1.117	--
总计		380412	100.000	60189			

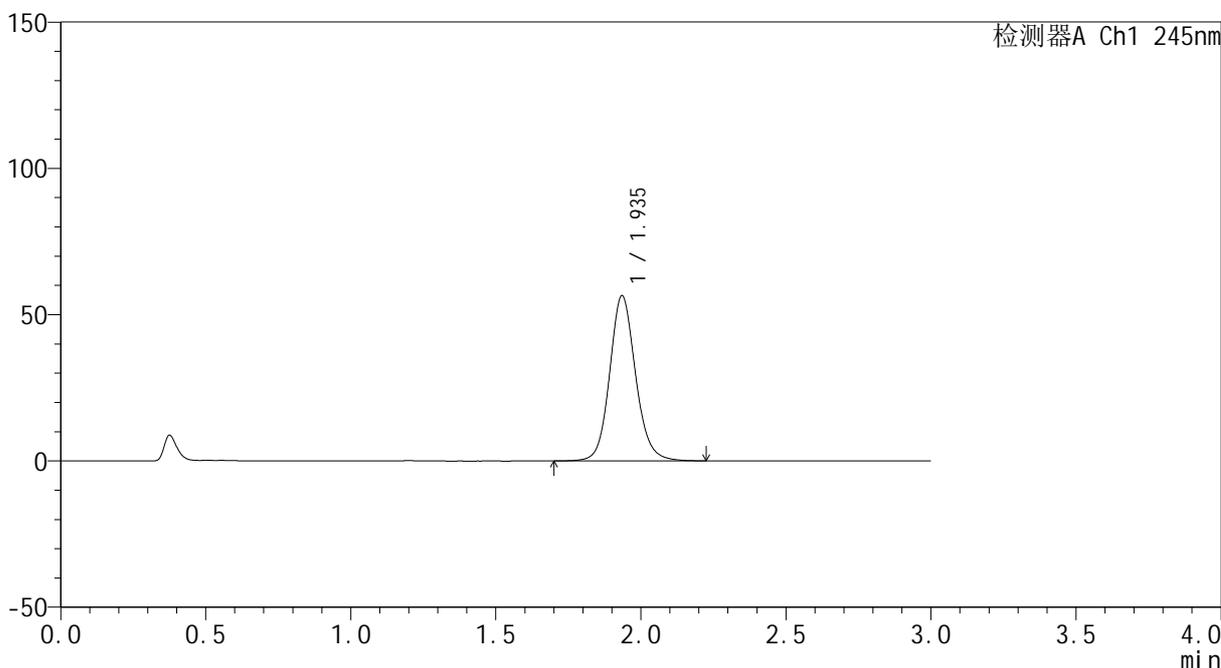
图118 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-22/7-119-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:40:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	351503	100.000	56300	2341	1.117	--
总计		351503	100.000	56300			

图119 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片1  
供试品溶液-1



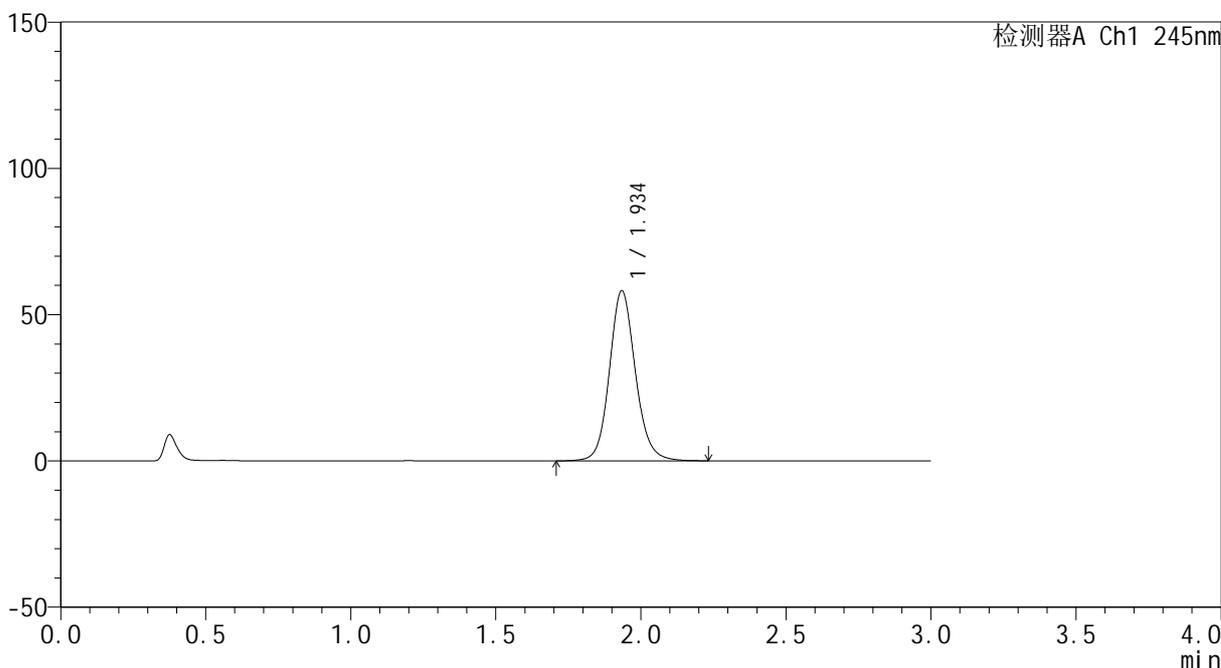
# J334

## <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 - 10-22/7-120-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:43:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <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	1.934	362753	100.000	57887	2329	1.119	--
总计		362753	100.000	57887			

图120 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片2  
供试品溶液-1



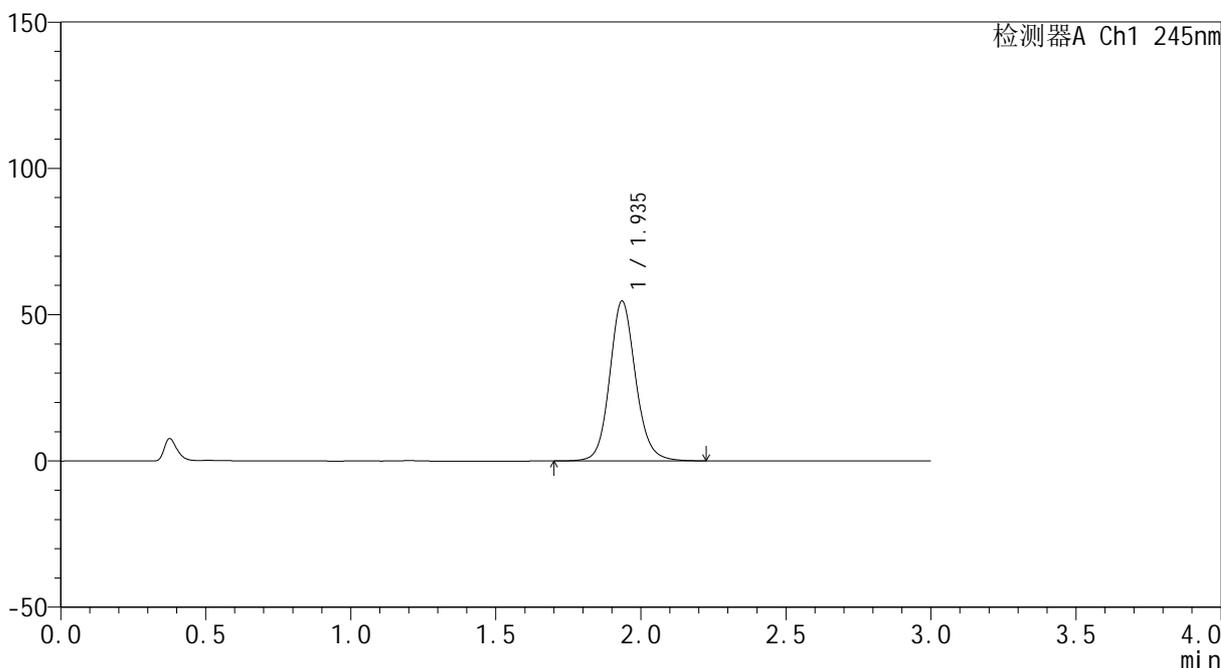
# J334

## <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 - 10-22/7-121-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:47:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <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	1.935	340144	100.000	54496	2341	1.117	--
总计		340144	100.000	54496			

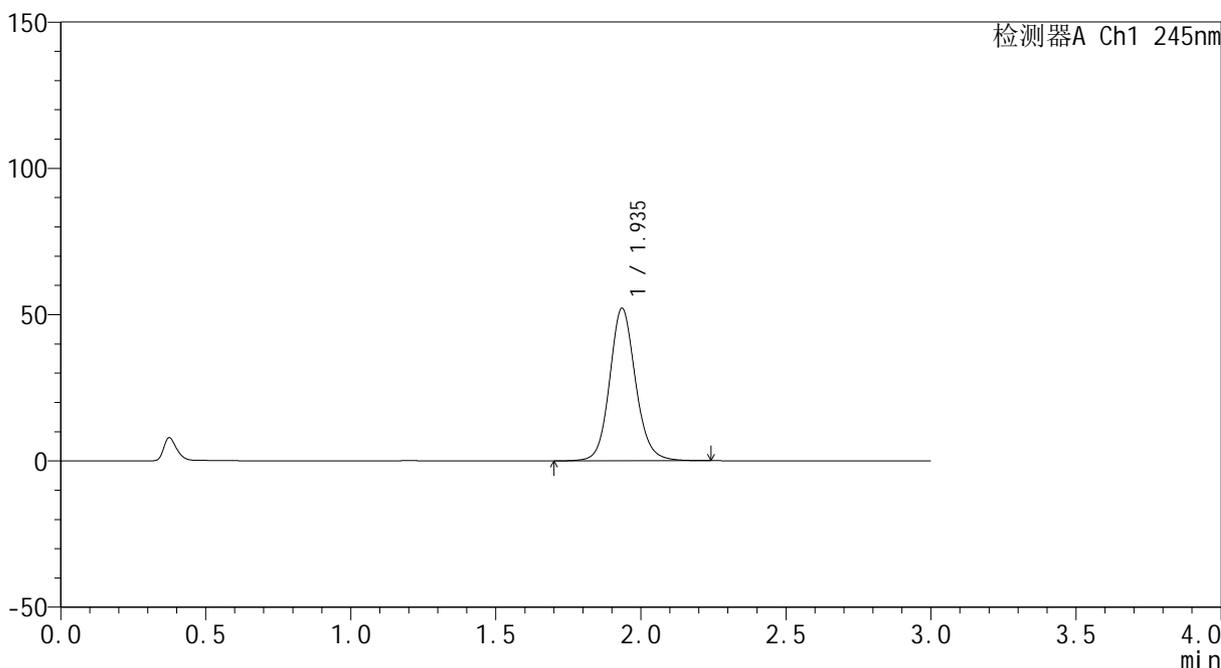
图121 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-122-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:50:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:03:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	324015	100.000	52002	2350	1.115	--
总计		324015	100.000	52002			

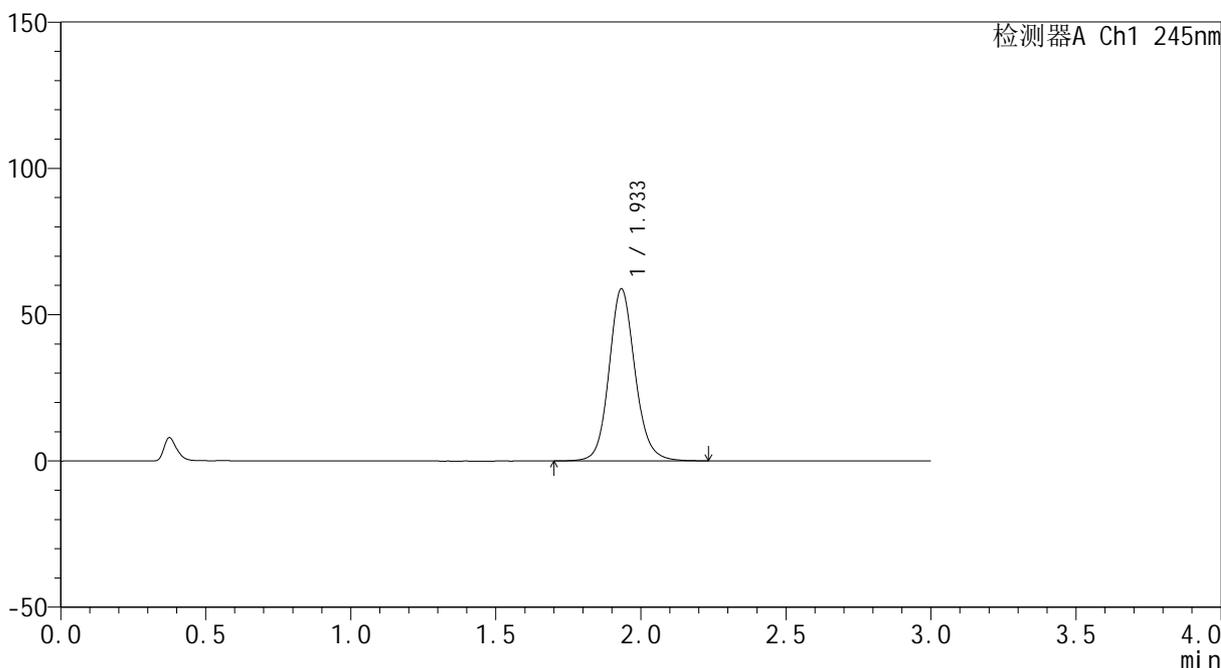
图122 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-123-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:53:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.933	366802	100.000	58674	2327	1.117	--
总计		366802	100.000	58674			

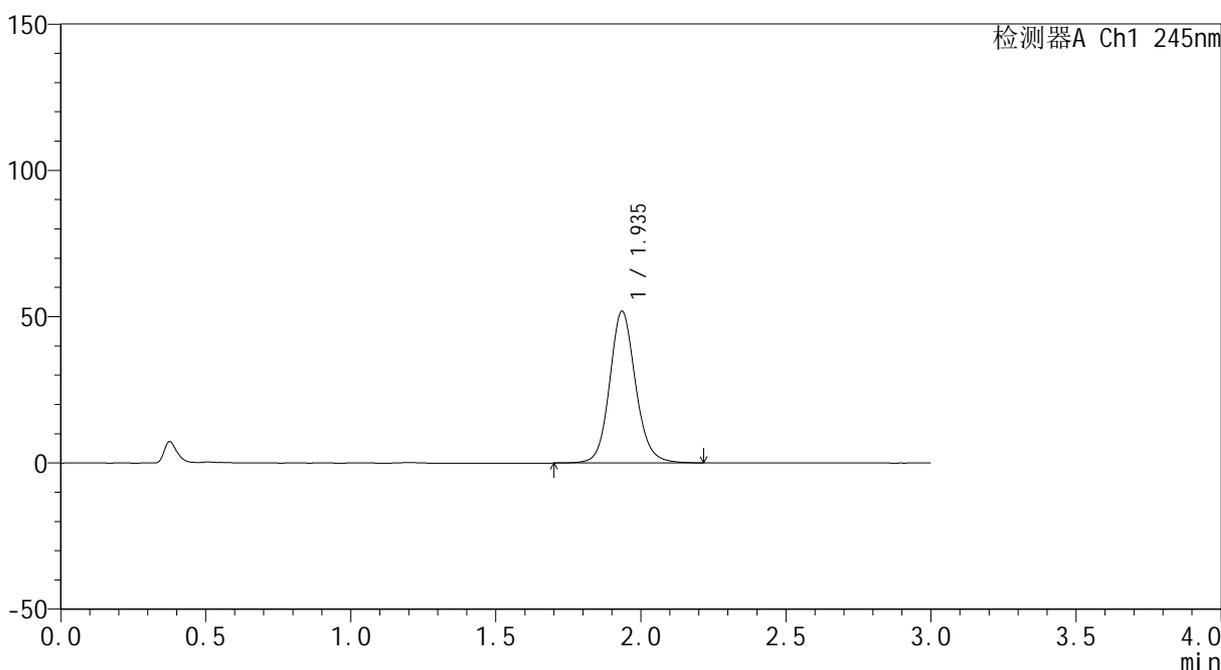
图123 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-124-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 17:57:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.935	322502	100.000	51707	2344	1.115	--
总计		322502	100.000	51707			

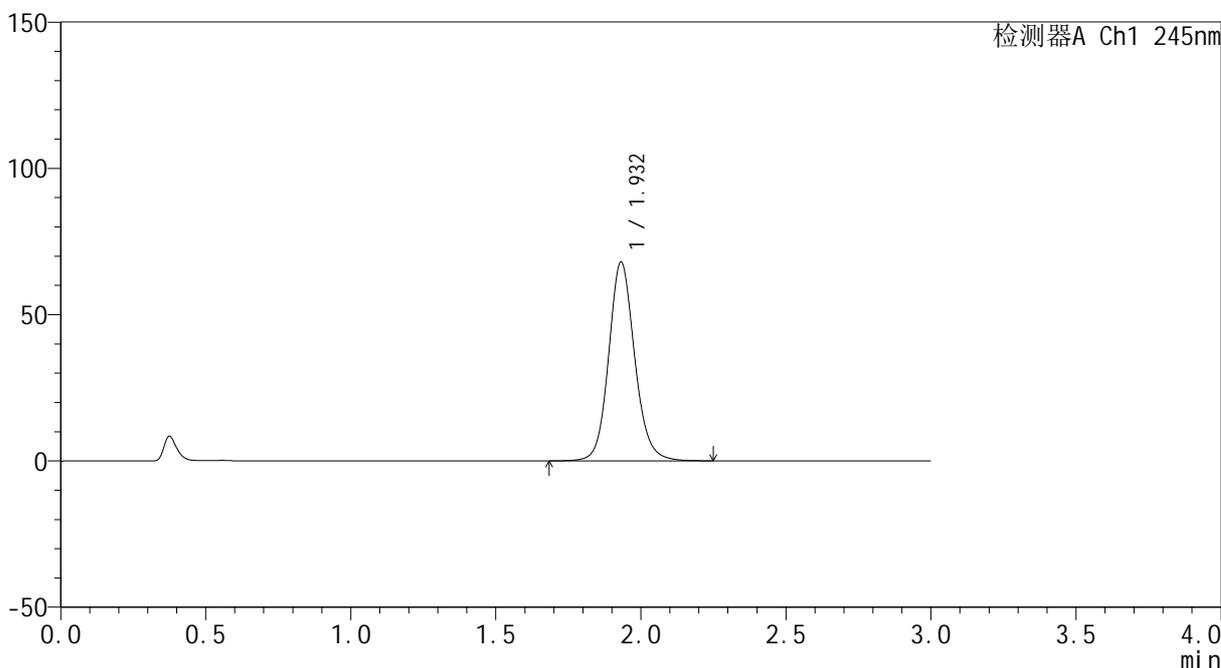
图124 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-2min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-125-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:00:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	424615	100.000	67950	2318	1.120	--
总计		424615	100.000	67950			

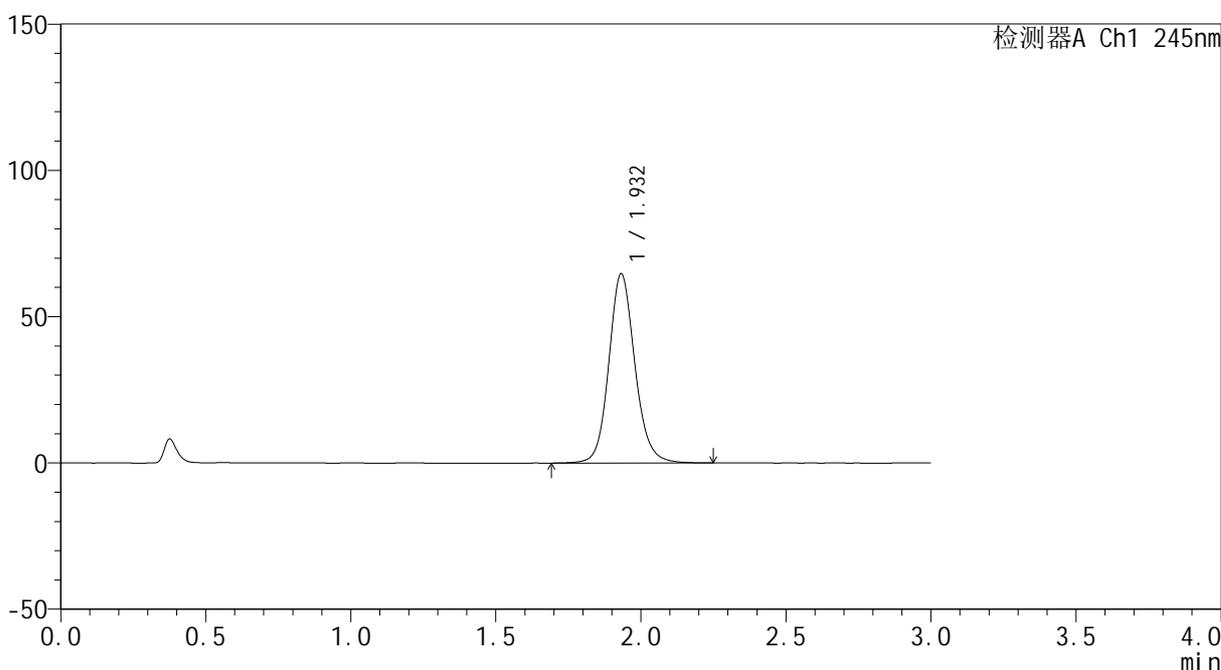
图125 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-126-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:03:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	404198	100.000	64579	2317	1.121	--
总计		404198	100.000	64579			

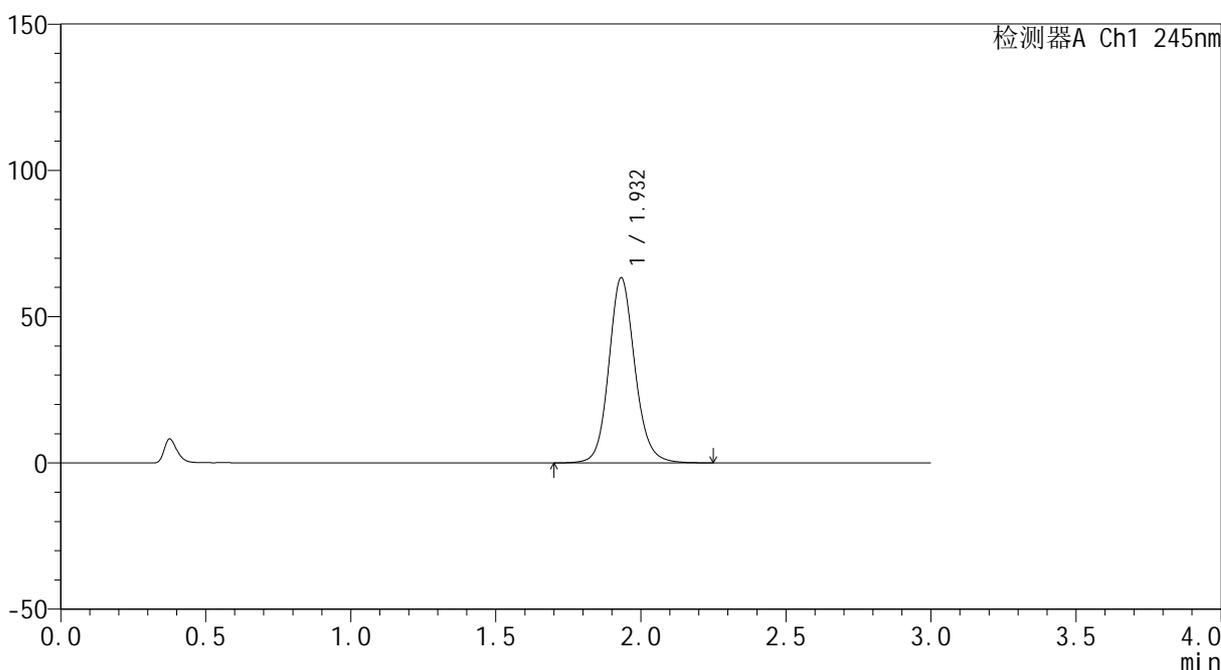
图126 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-127-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:07:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	395596	100.000	63204	2314	1.121	--
总计		395596	100.000	63204			

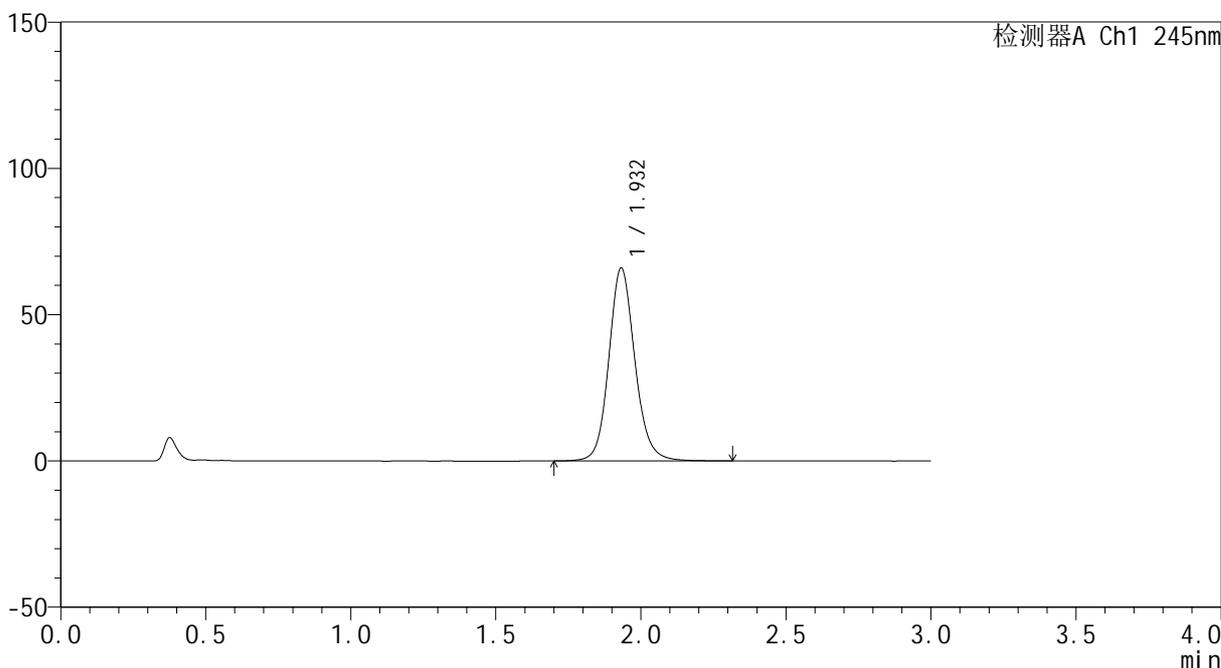
图127 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-128-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:10:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	412738	100.000	65864	2316	1.123	--
总计		412738	100.000	65864			

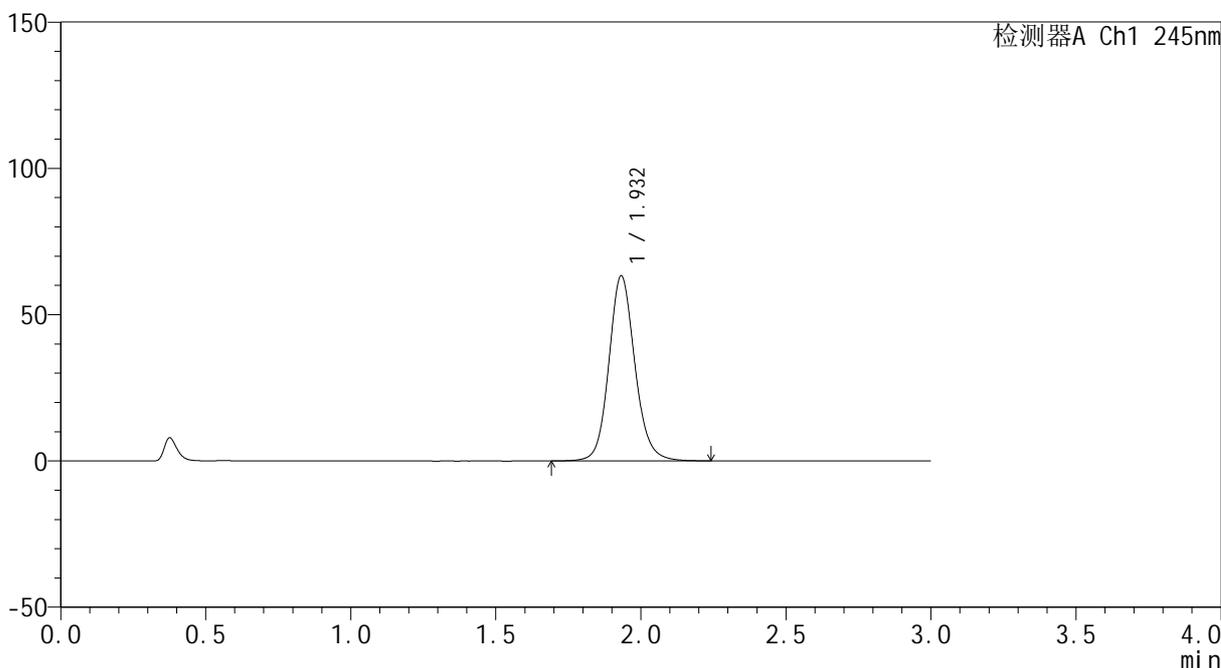
图128 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-129-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:14:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	395112	100.000	63164	2317	1.120	--
总计		395112	100.000	63164			

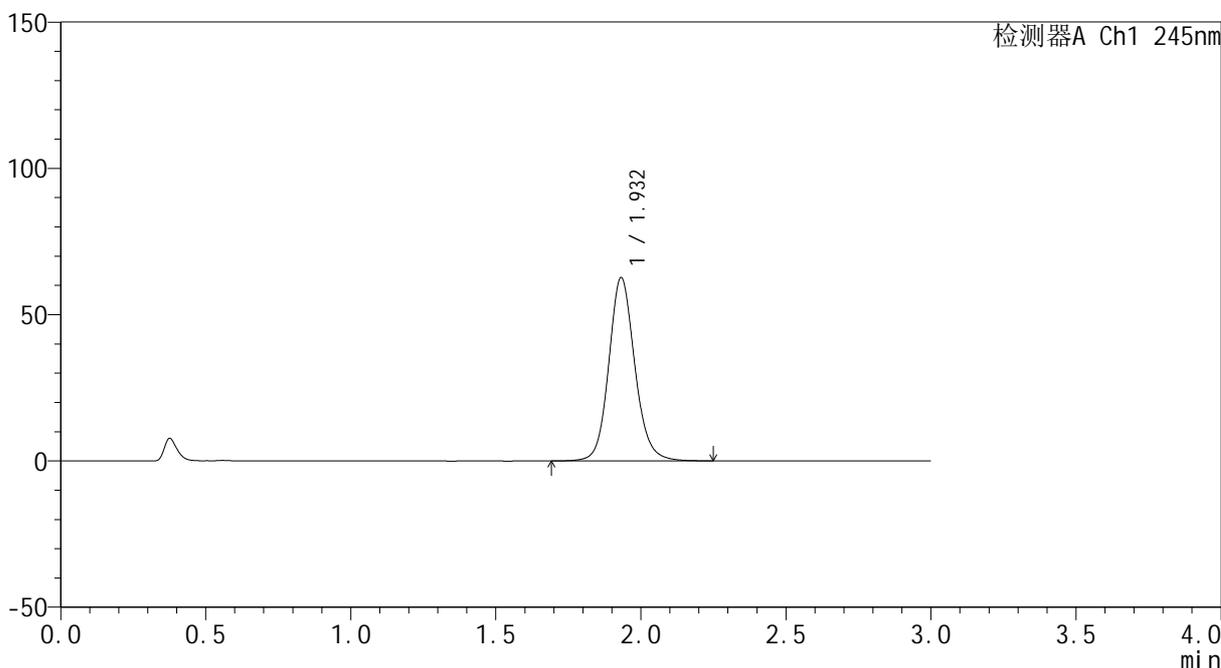
图129 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-130-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:17:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	391630	100.000	62591	2316	1.120	--
总计		391630	100.000	62591			

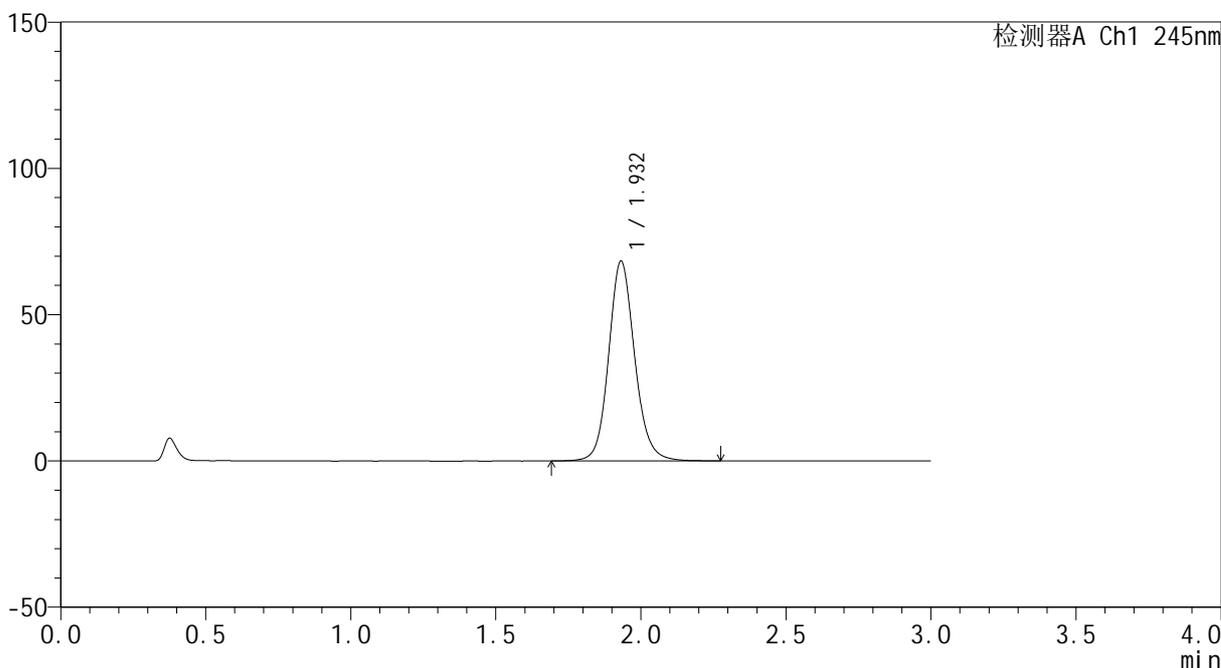
图130 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-131-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:20:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	427060	100.000	68272	2317	1.122	--
总计		427060	100.000	68272			

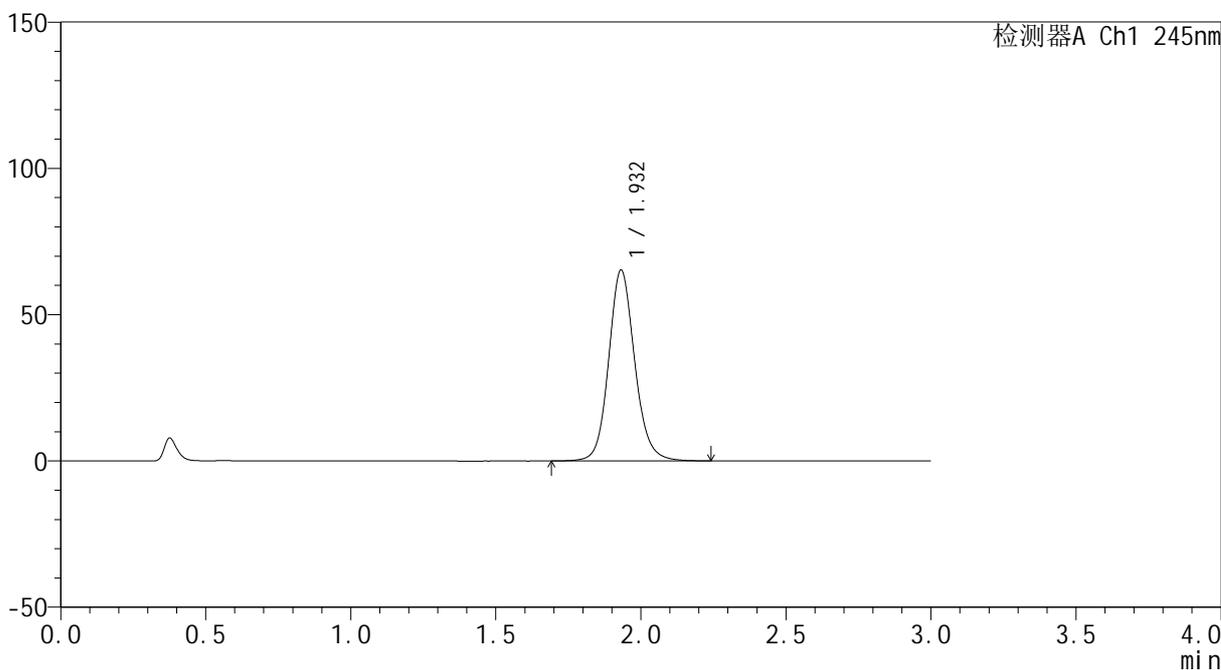
图131 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-132-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:24:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.932	407674	100.000	65205	2317	1.121	--
总计		407674	100.000	65205			

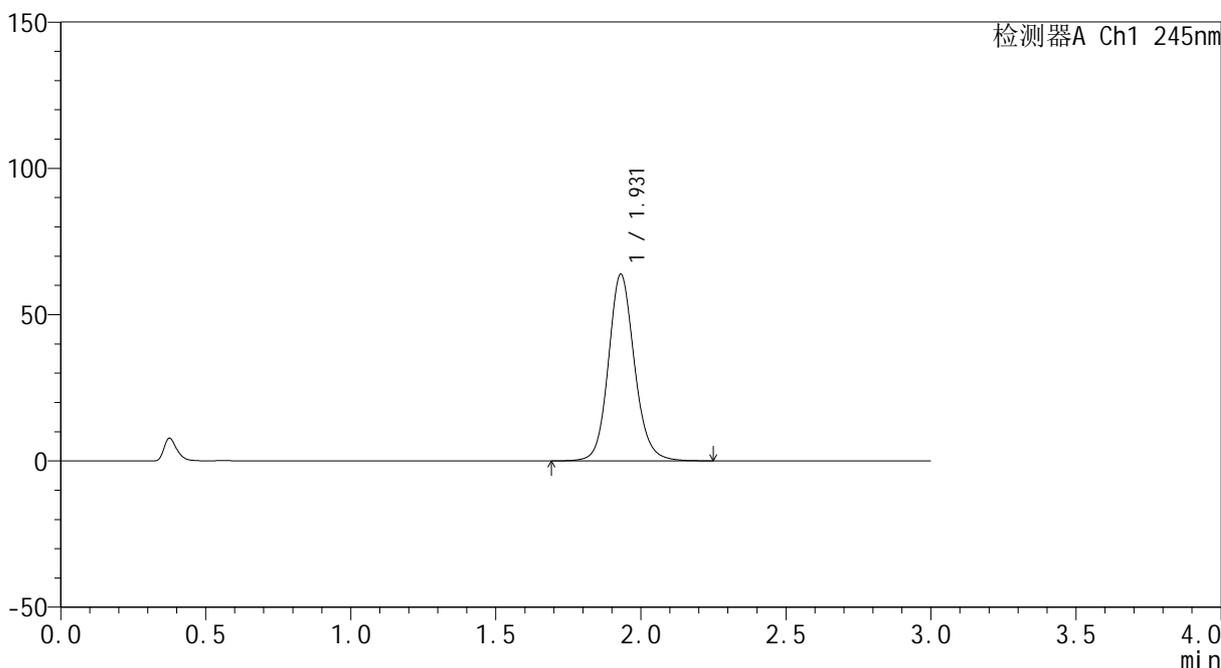
图132 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-133-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/03 18:27:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:04:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

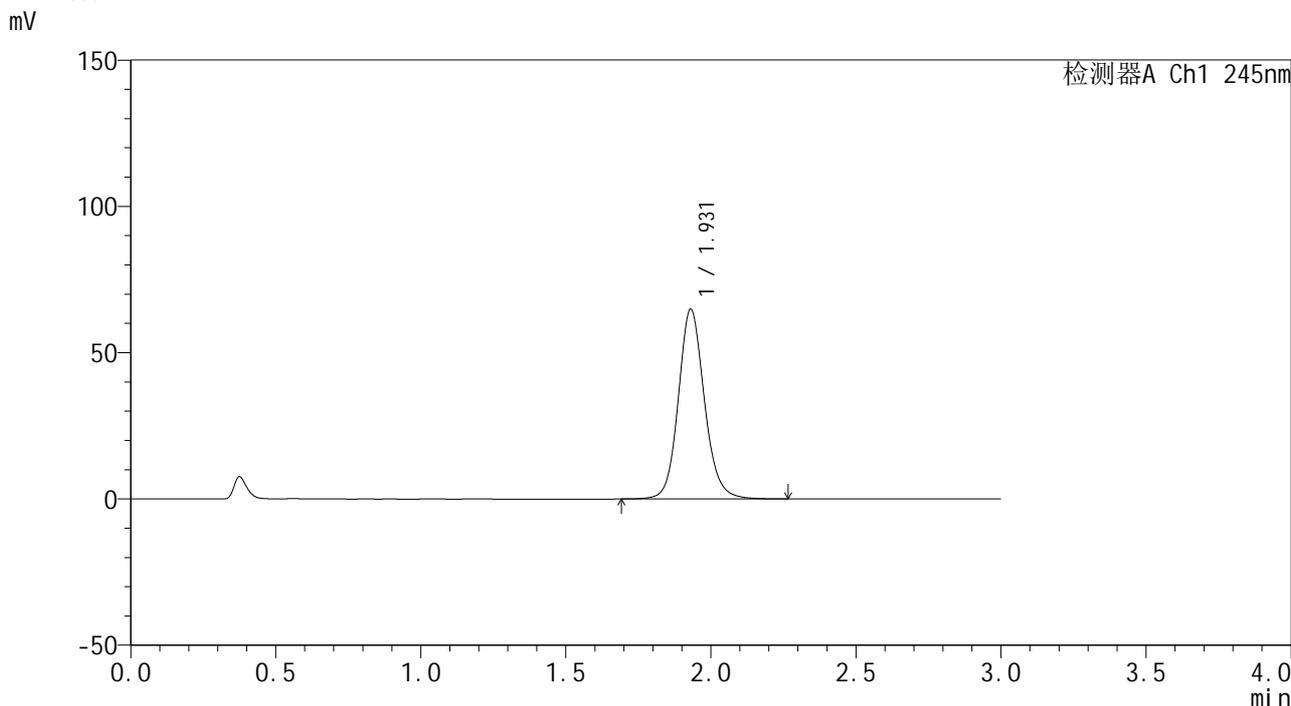
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	398686	100.000	63811	2313	1.121	--
总计		398686	100.000	63811			

图133 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-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 - 10-22/7-134-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:30:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	405561	100.000	64898	2313	1.121	--
总计		405561	100.000	64898			

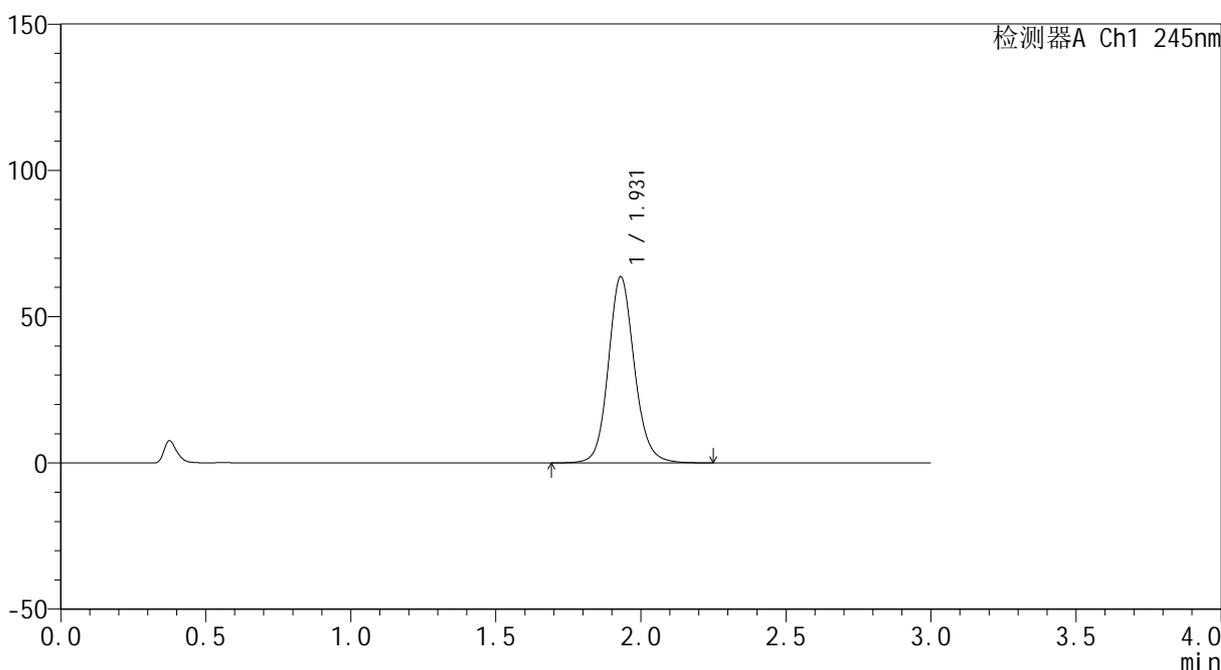
图134 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-135-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:34:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	397688	100.000	63676	2314	1.121	--
总计		397688	100.000	63676			

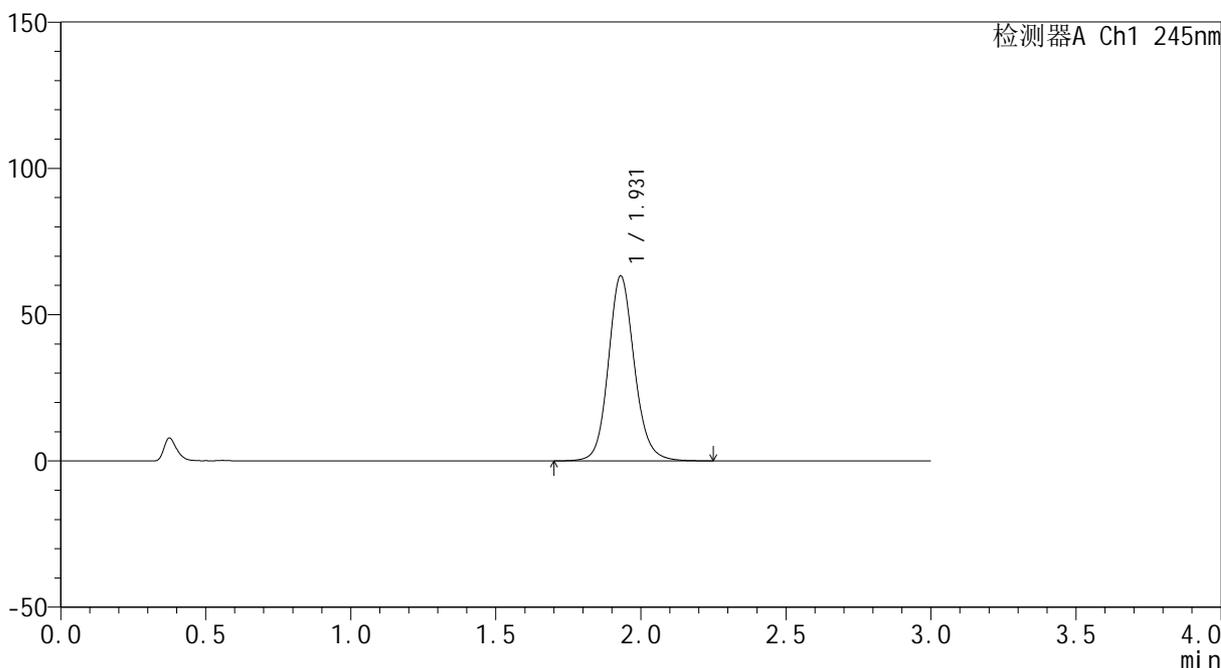
图135 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-136-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:37:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	395306	100.000	63249	2311	1.121	--
总计		395306	100.000	63249			

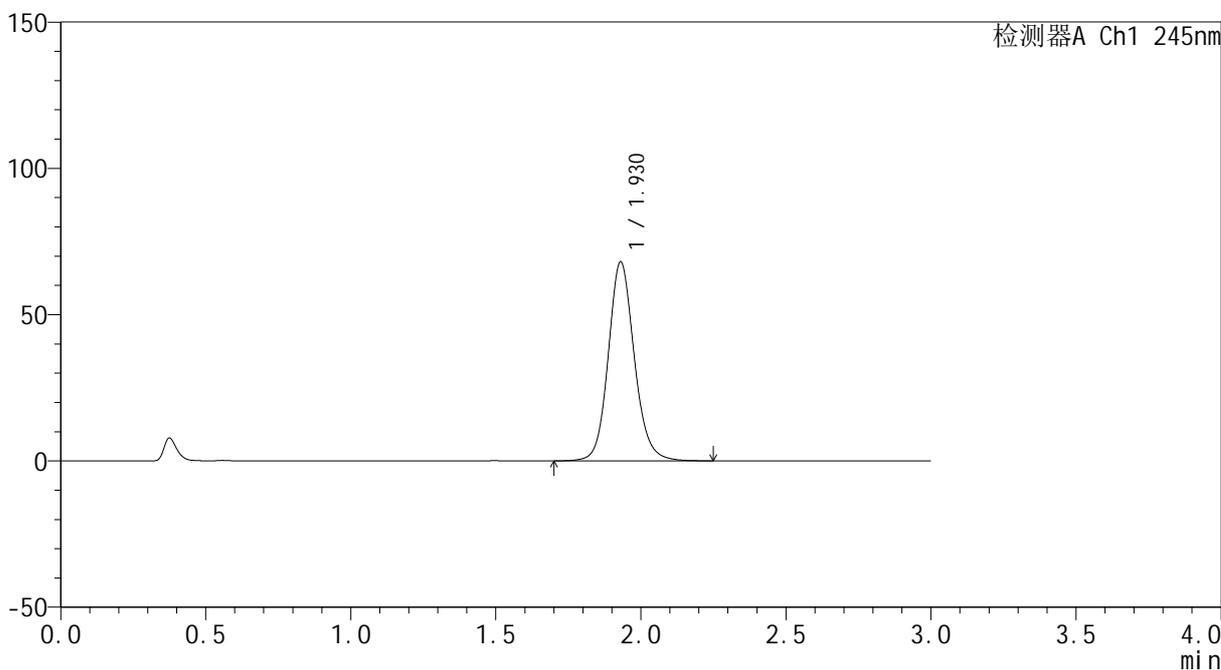
图136 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-137-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:40:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	424825	100.000	68073	2317	1.122	--
总计		424825	100.000	68073			

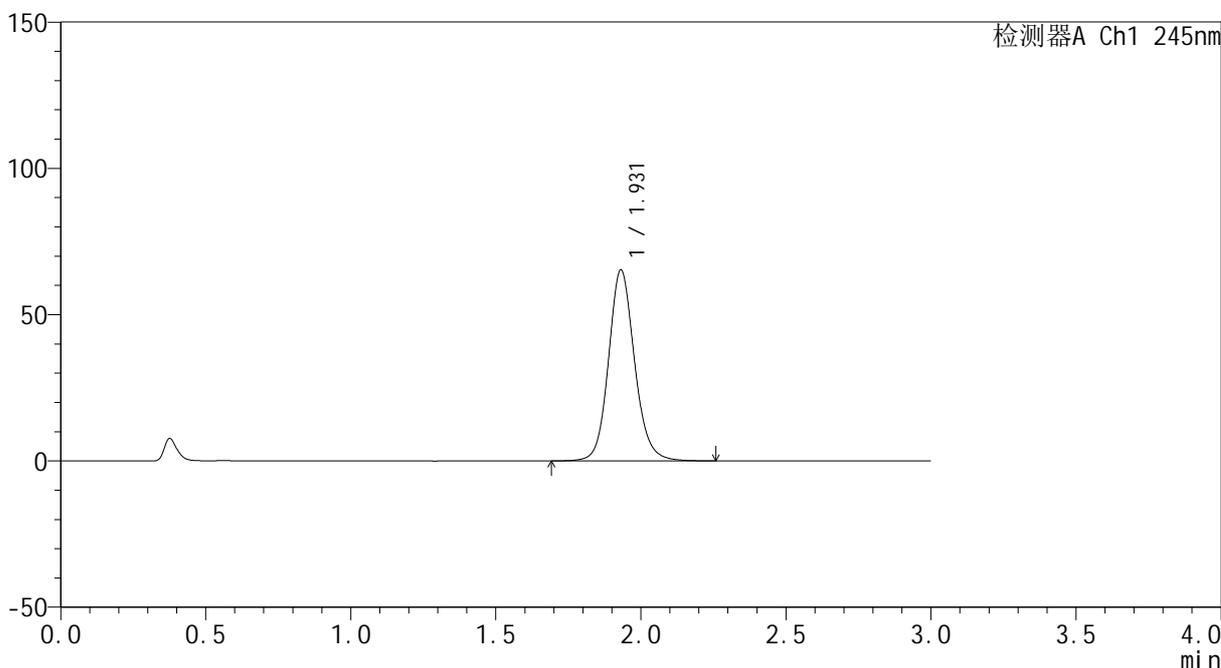
图137 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-138-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:44:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	407750	100.000	65286	2317	1.121	--
总计		407750	100.000	65286			

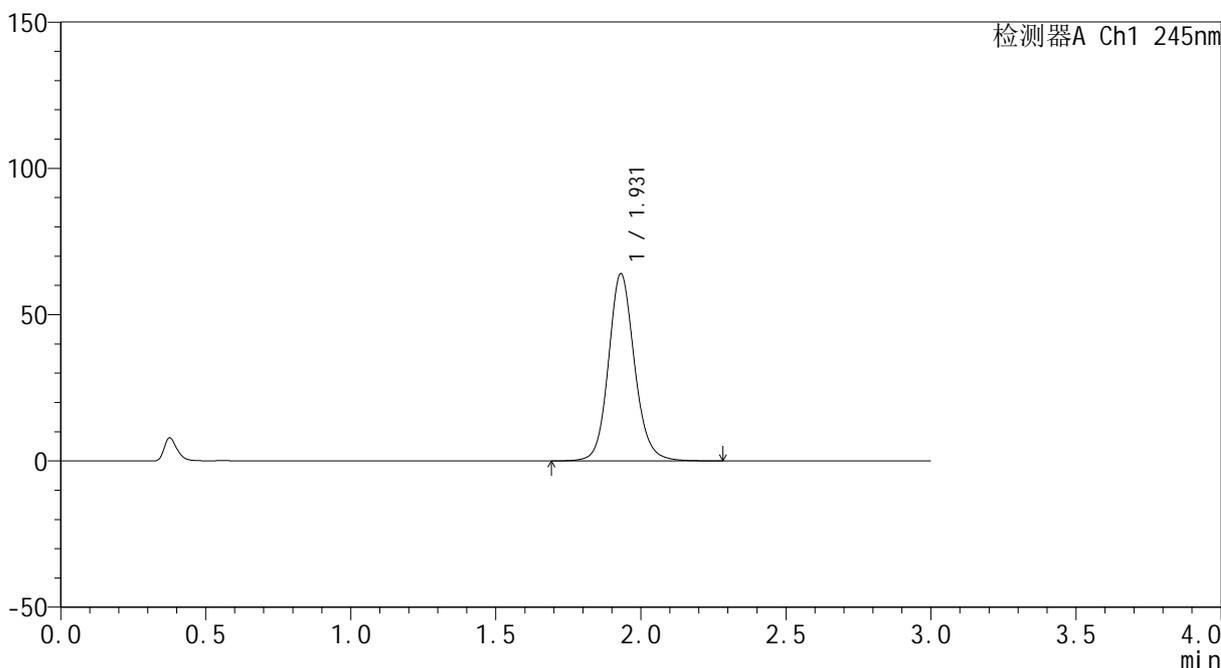
图138 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-139-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:47:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	399669	100.000	63992	2320	1.120	--
总计		399669	100.000	63992			

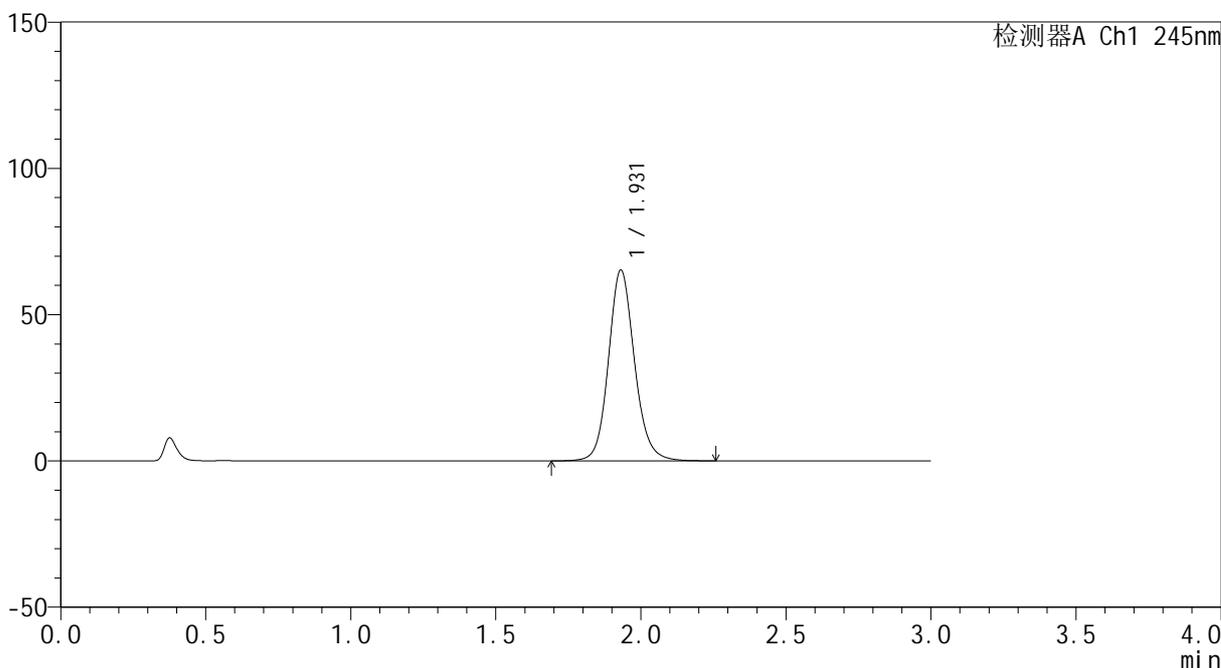
图139 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-140-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:51:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	407556	100.000	65254	2316	1.121	--
总计		407556	100.000	65254			

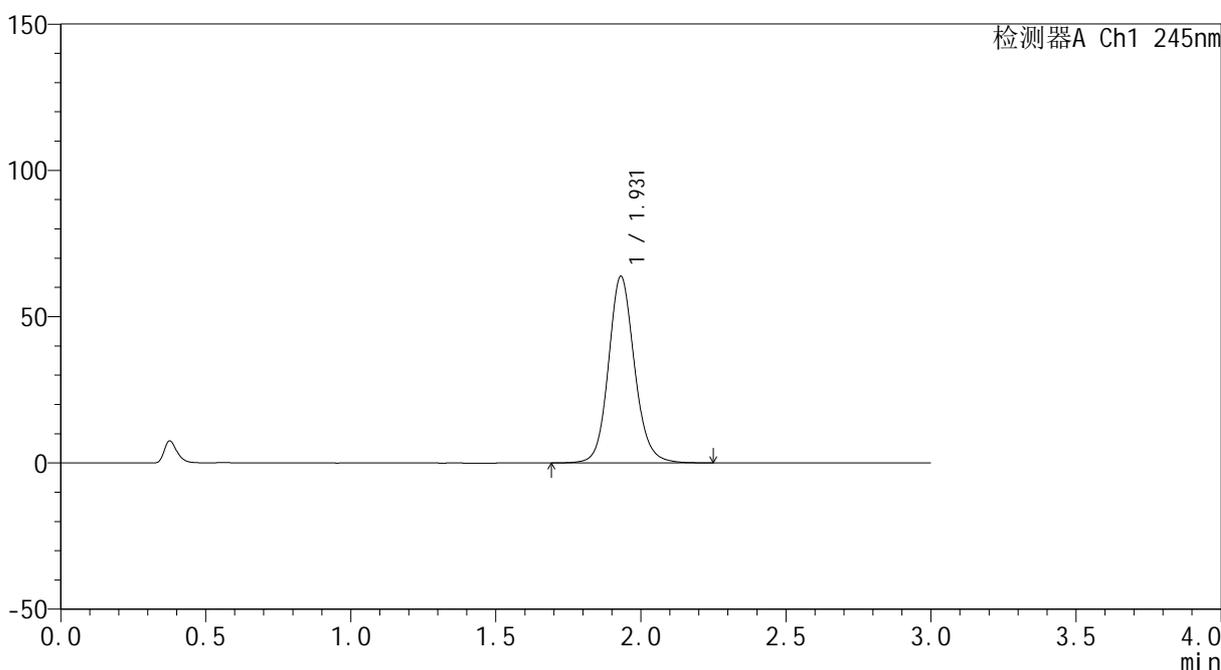
图140 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-141-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/03 18:54:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:04:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.931	398245	100.000	63804	2319	1.120	--
总计		398245	100.000	63804			

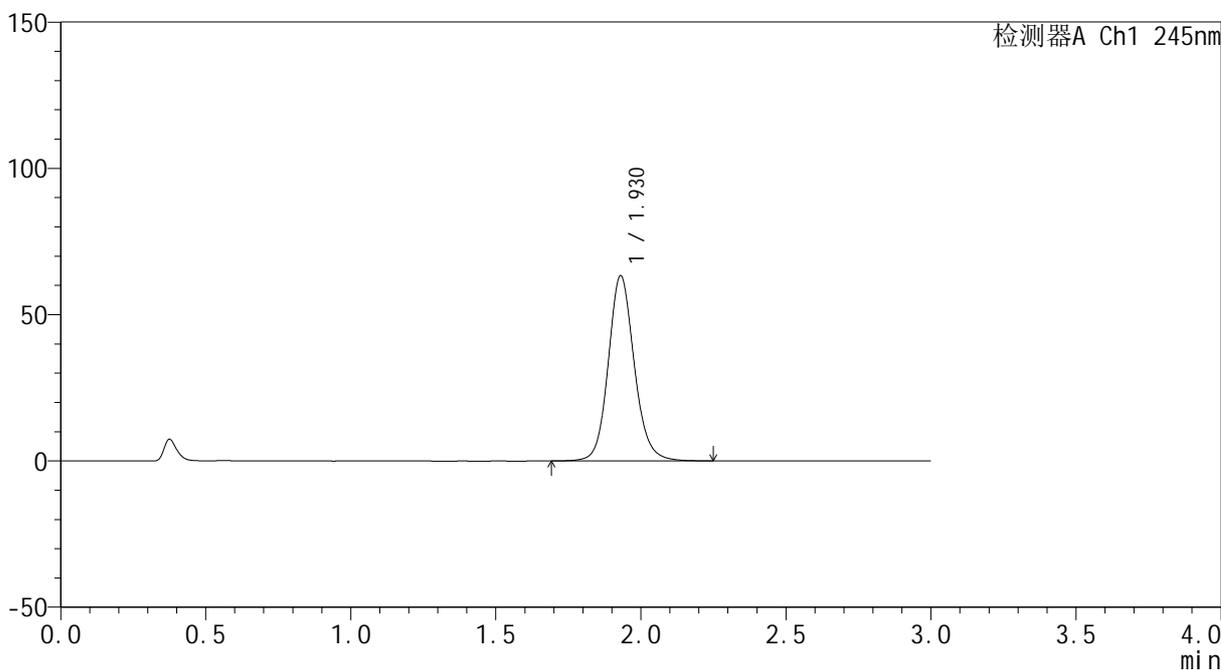
图141 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-142-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 18:57:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	395215	100.000	63336	2321	1.120	--
总计		395215	100.000	63336			

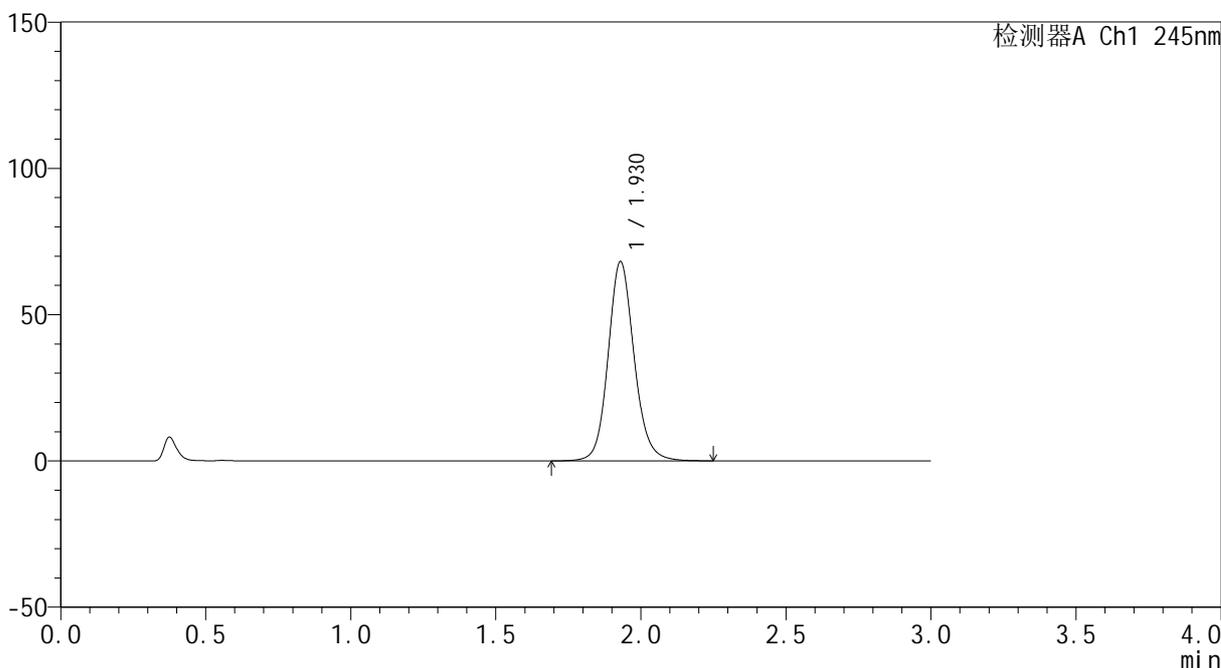
图142 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-143-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:01:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	425128	100.000	68130	2317	1.122	--
总计		425128	100.000	68130			

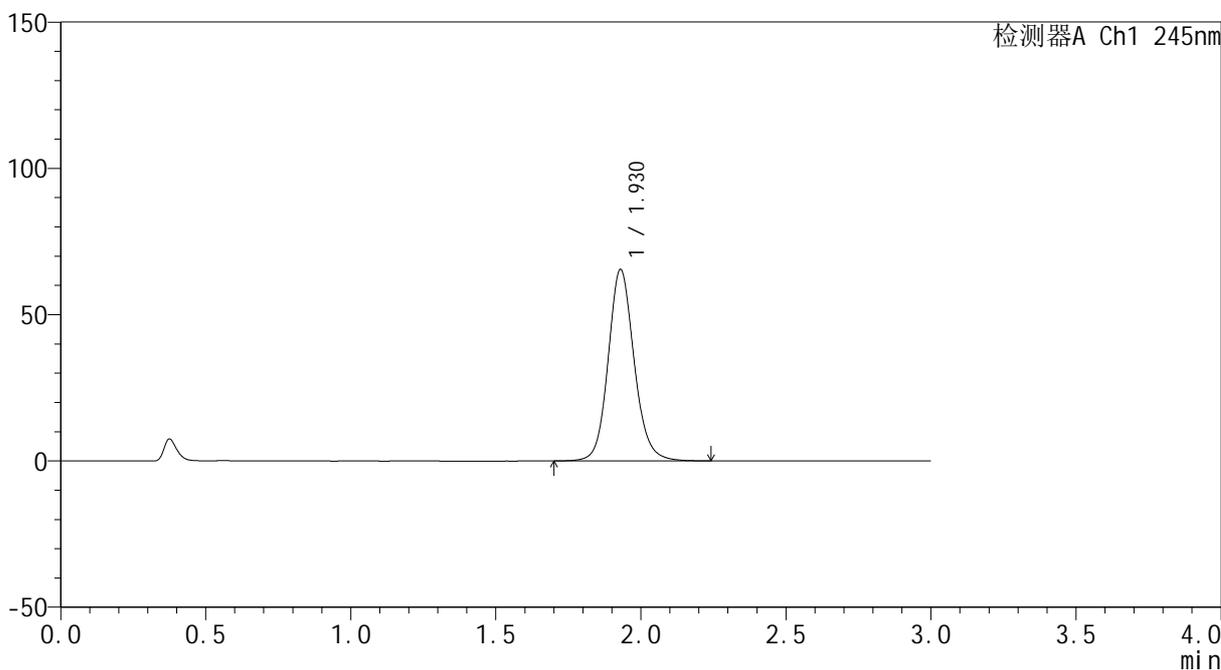
图143 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-144-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:04:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	408167	100.000	65480	2320	1.121	--
总计		408167	100.000	65480			

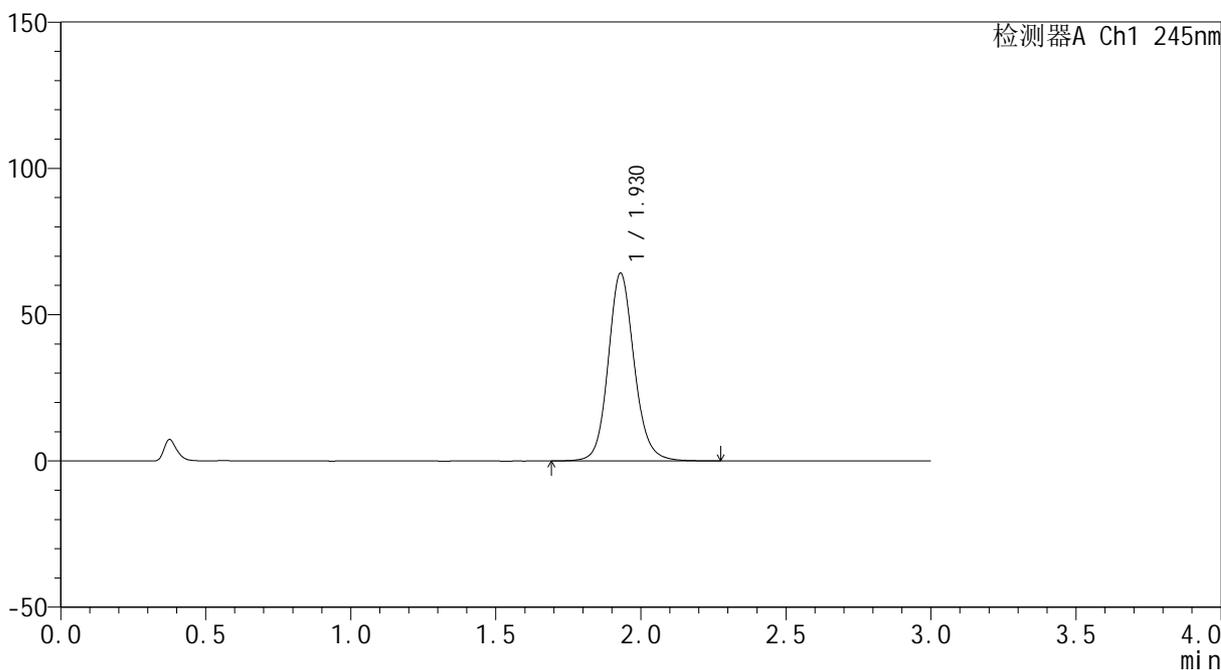
图144 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-145-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:07:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	401127	100.000	64220	2316	1.121	--
总计		401127	100.000	64220			

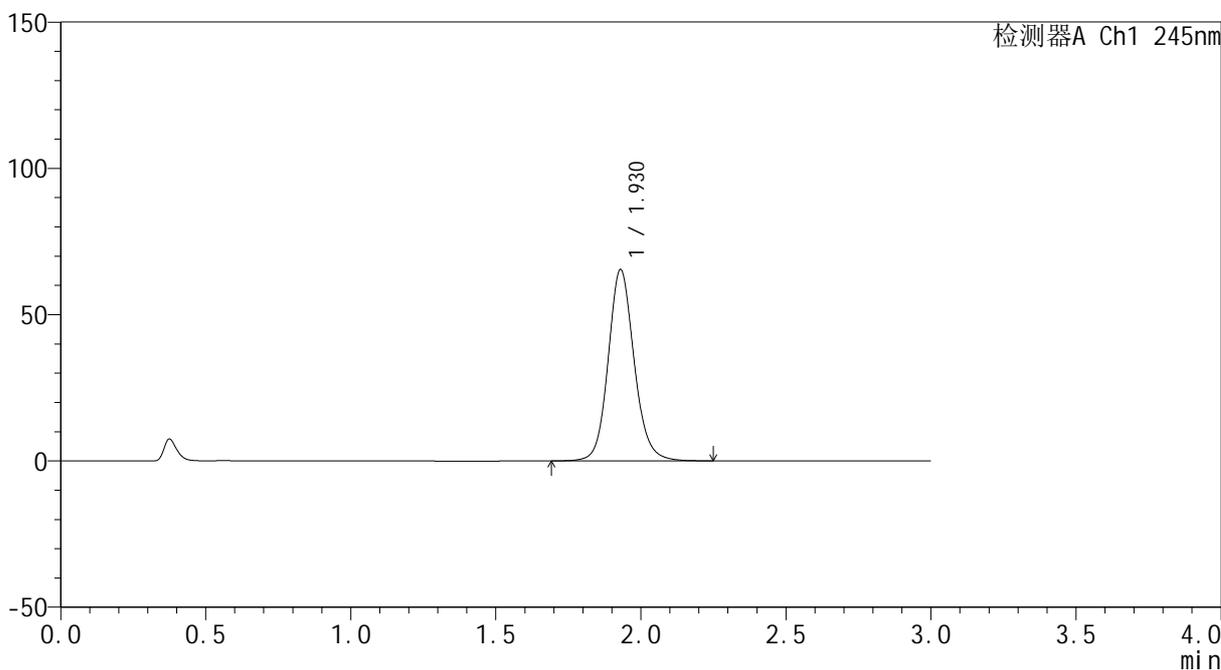
图145 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-146-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:11:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	408122	100.000	65435	2321	1.120	--
总计		408122	100.000	65435			

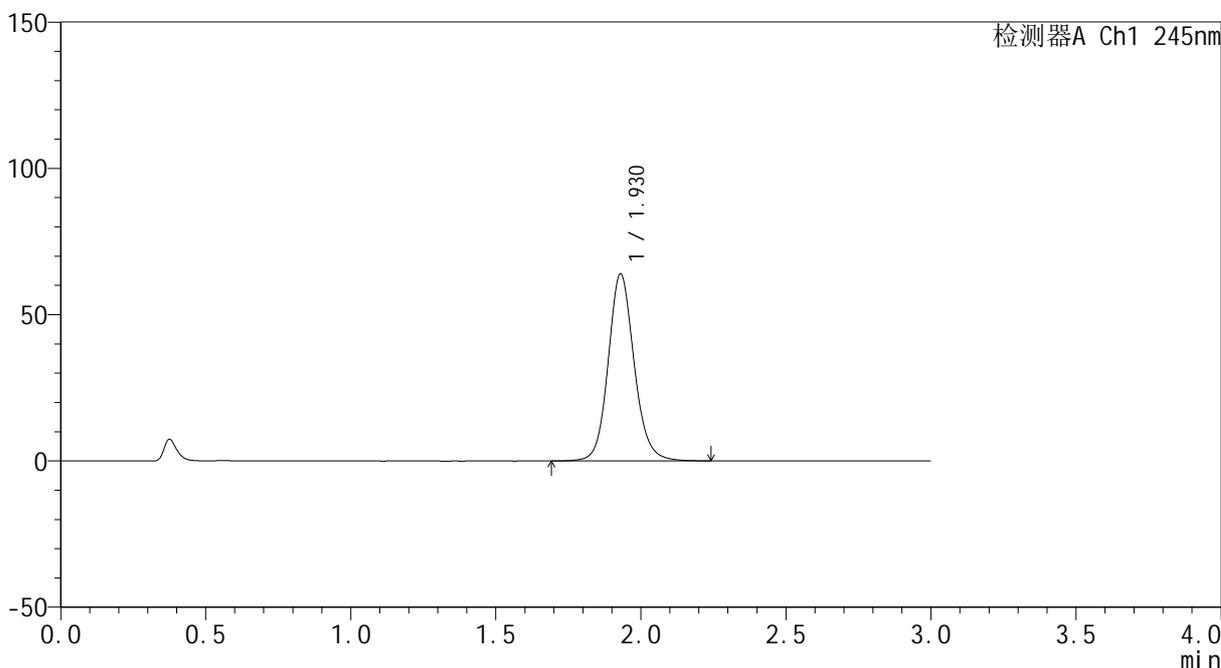
图146 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-147-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:14:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:04:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	398259	100.000	63957	2325	1.118	--
总计		398259	100.000	63957			

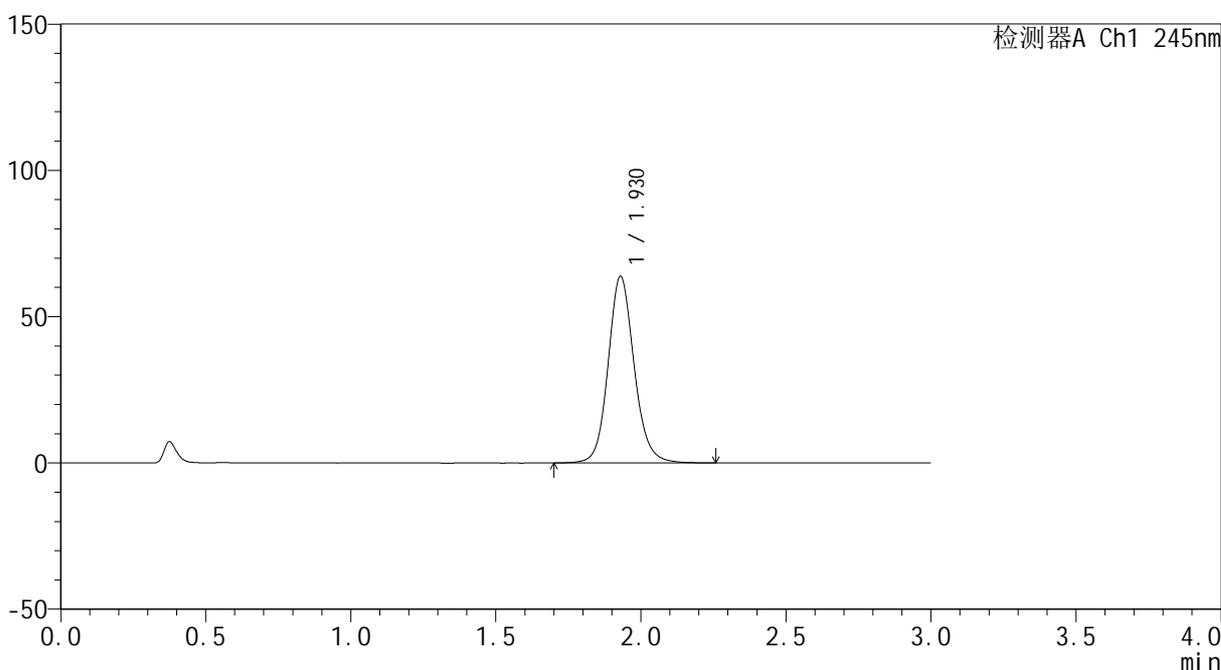
图147 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-148-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:18:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	397919	100.000	63807	2322	1.119	--
总计		397919	100.000	63807			

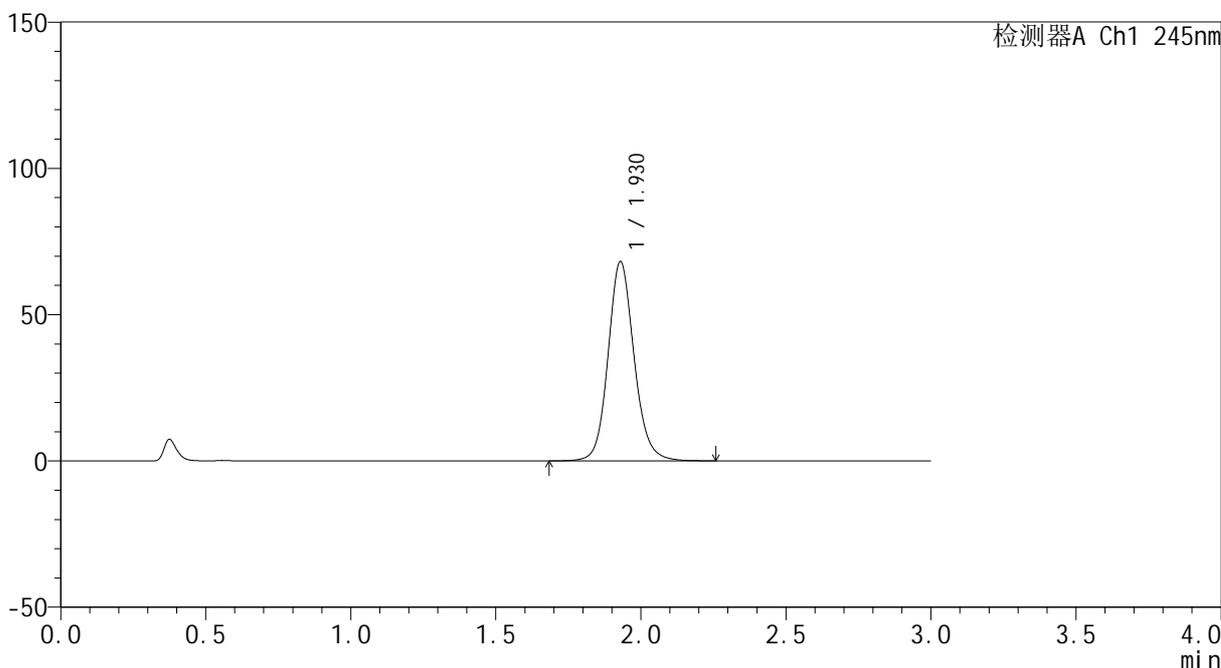
图148 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-149-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:21:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	425431	100.000	68163	2318	1.121	--
总计		425431	100.000	68163			

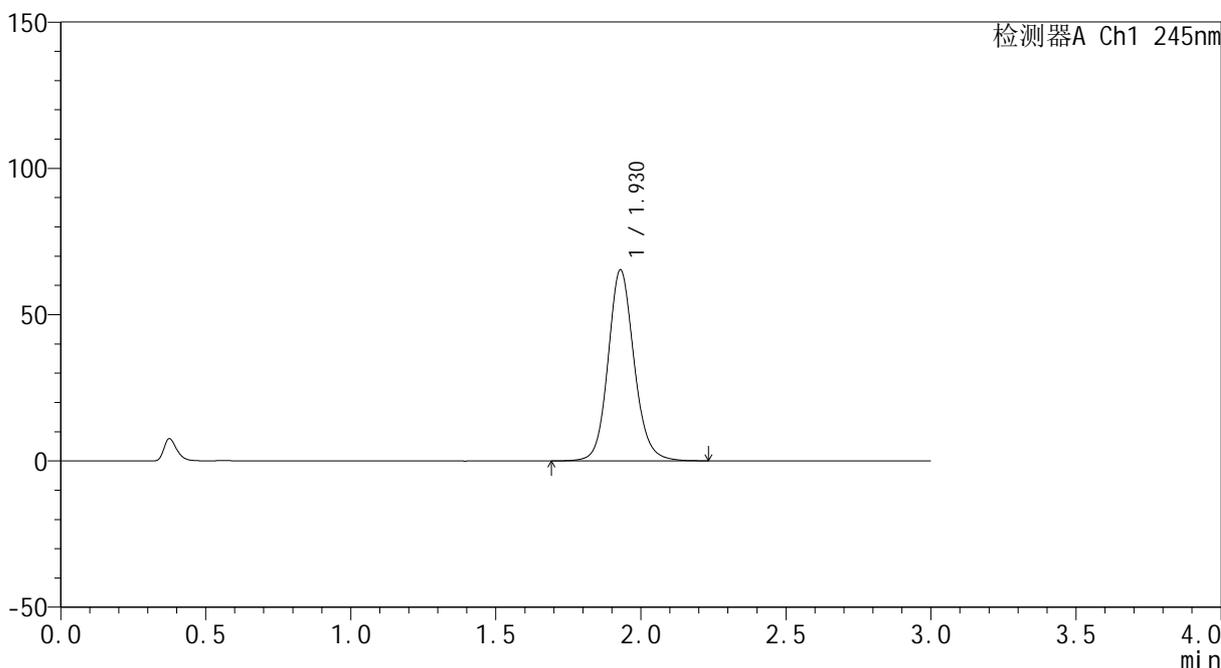
图149 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-150-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:24:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	407684	100.000	65330	2317	1.120	--
总计		407684	100.000	65330			

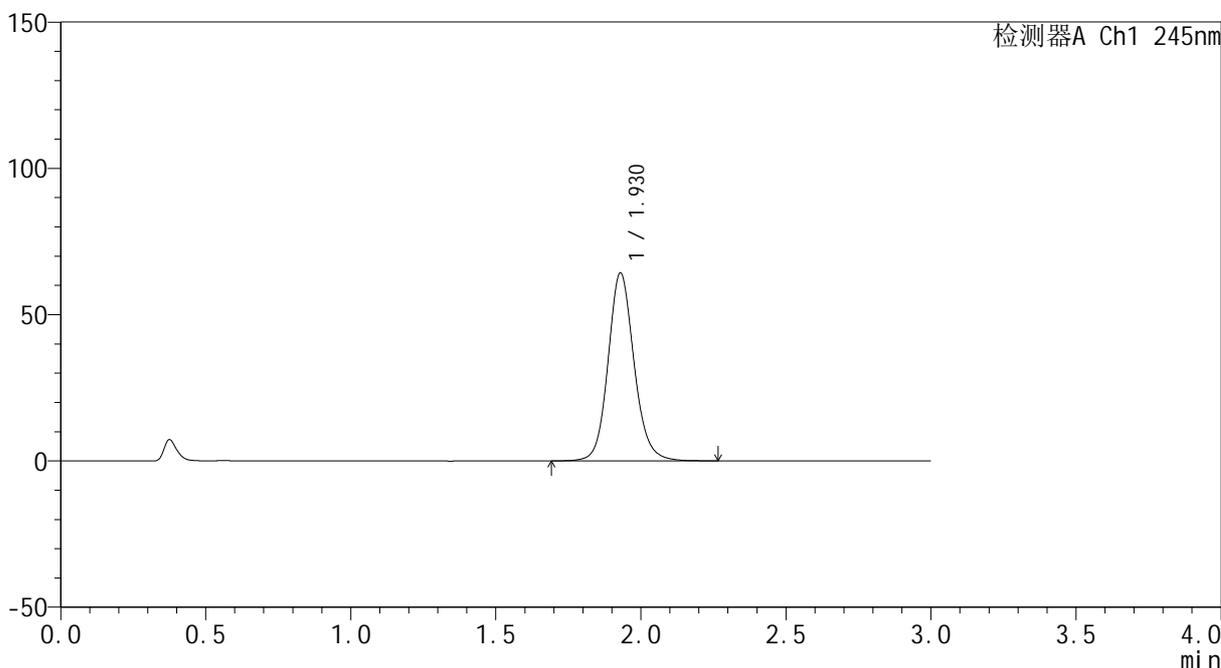
图150 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-151-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:28:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

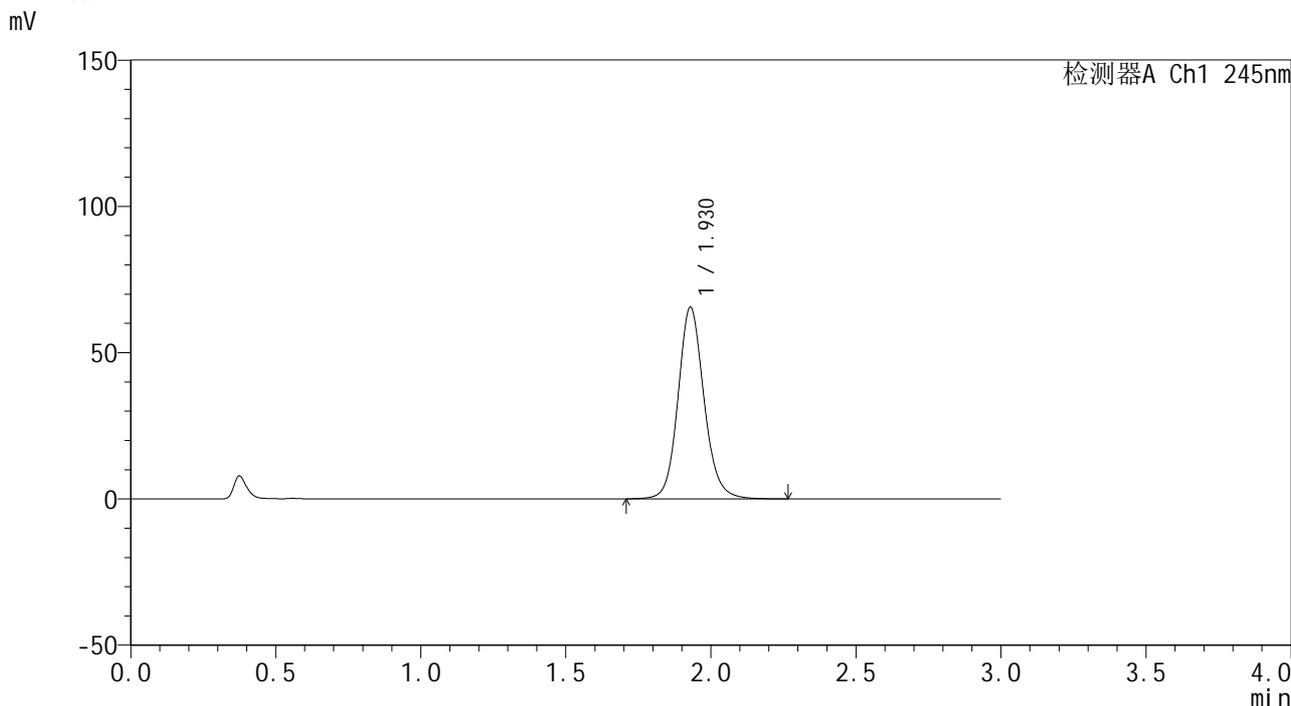
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	401343	100.000	64284	2318	1.120	--
总计		401343	100.000	64284			

图151 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-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 - 10-22/7-152-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:31:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	408461	100.000	65506	2317	1.121	--
总计		408461	100.000	65506			

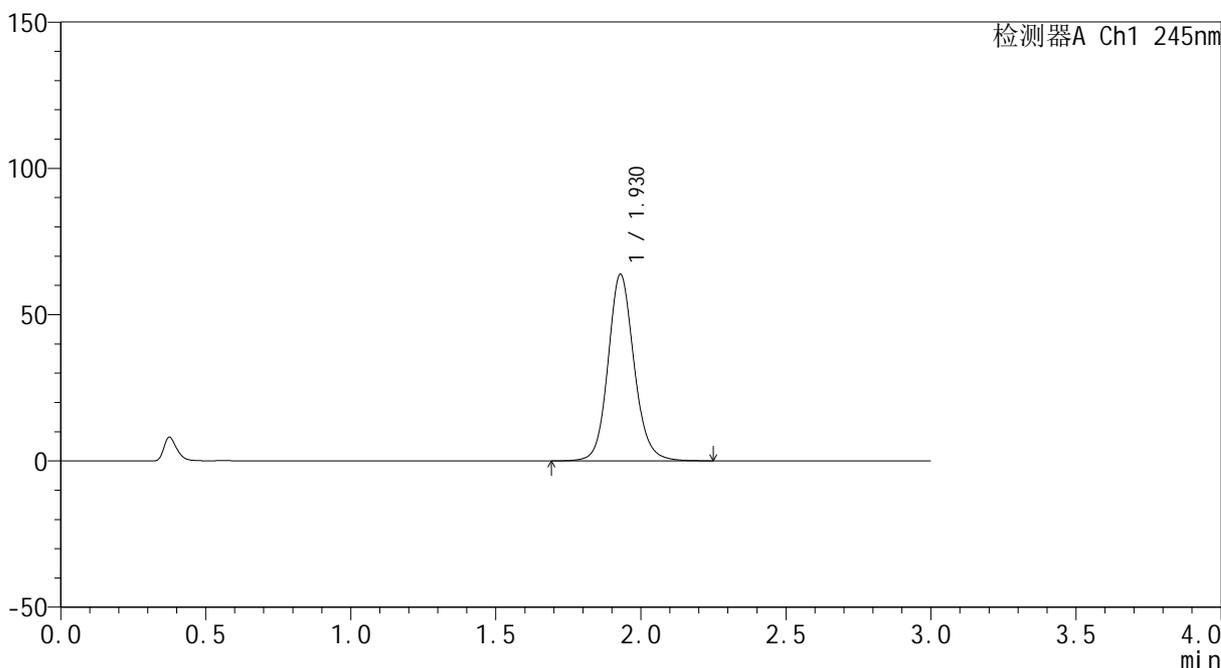
图152 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-153-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:34:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	398083	100.000	63810	2318	1.119	--
总计		398083	100.000	63810			

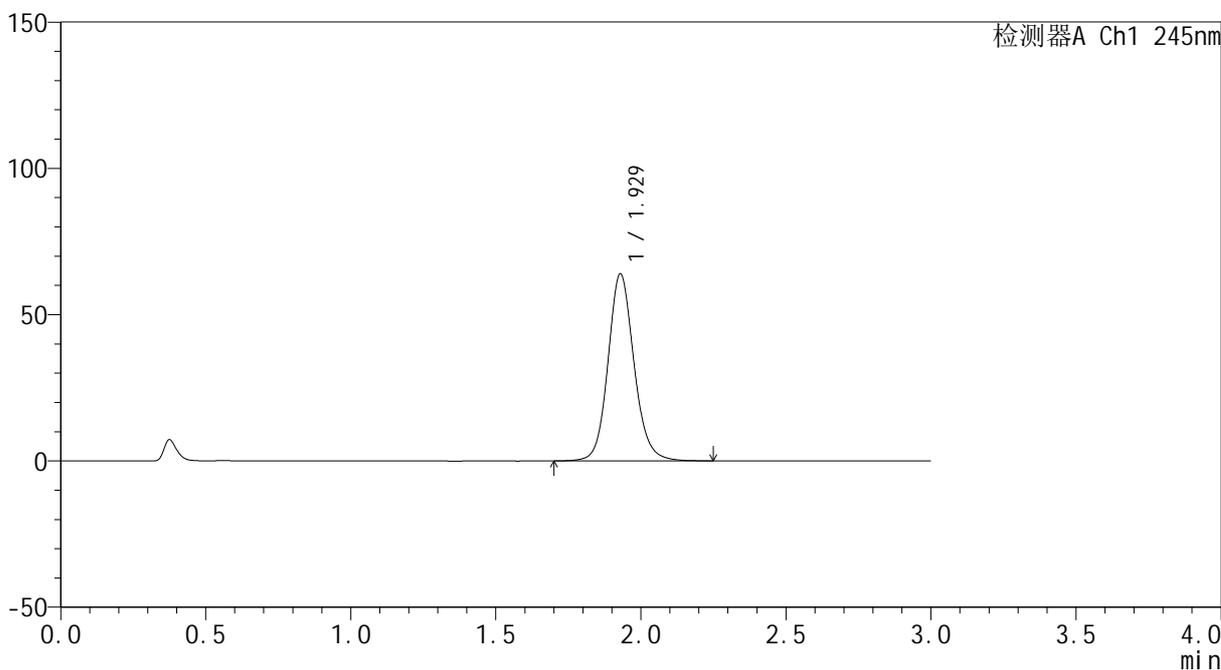
图153 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-154-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:38:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	398981	100.000	63966	2317	1.120	--
总计		398981	100.000	63966			

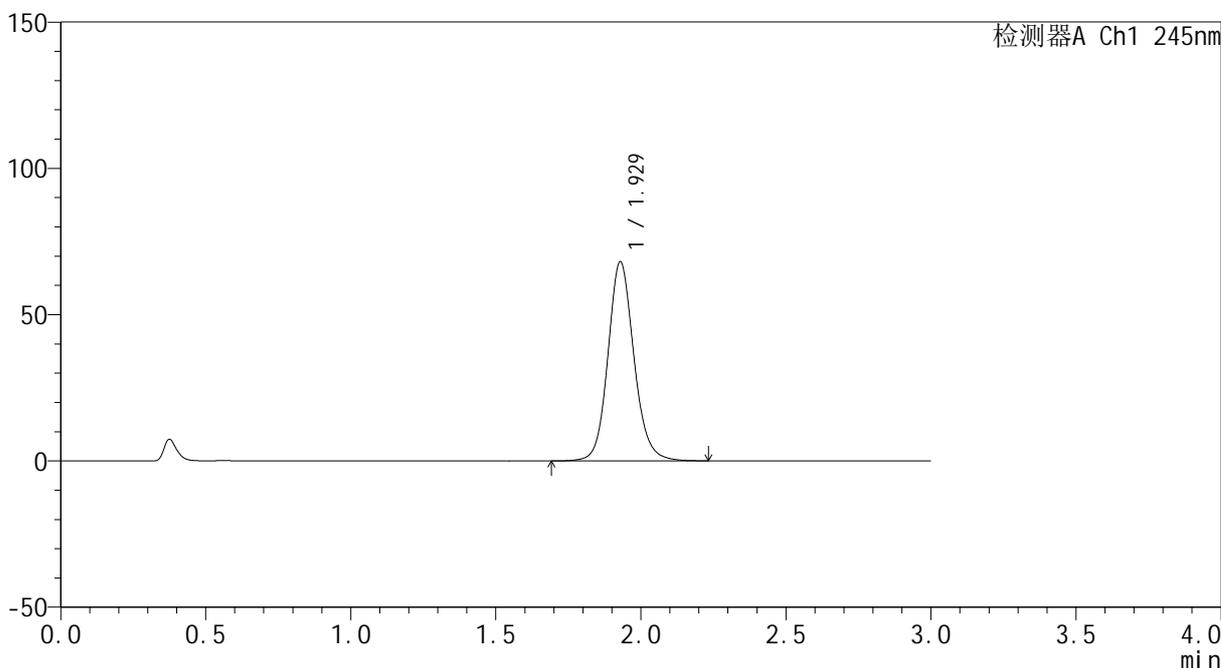
图154 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-155-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:41:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	424741	100.000	68087	2316	1.121	--
总计		424741	100.000	68087			

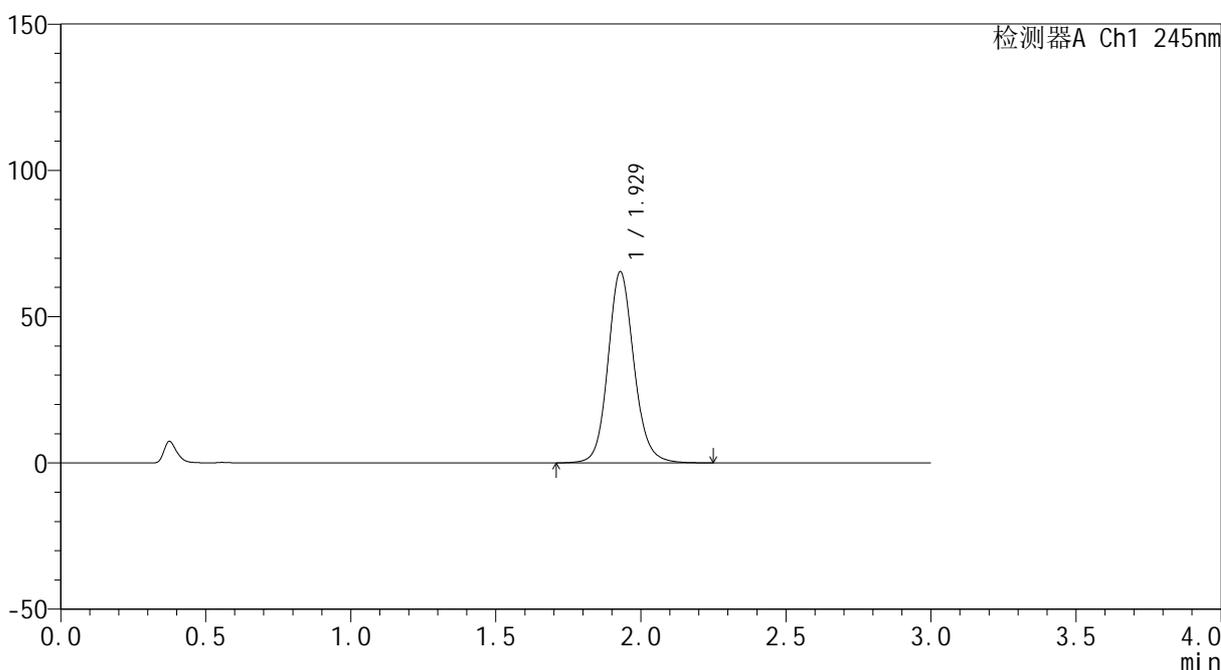
图155 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-156-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:44:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	407317	100.000	65331	2316	1.121	--
总计		407317	100.000	65331			

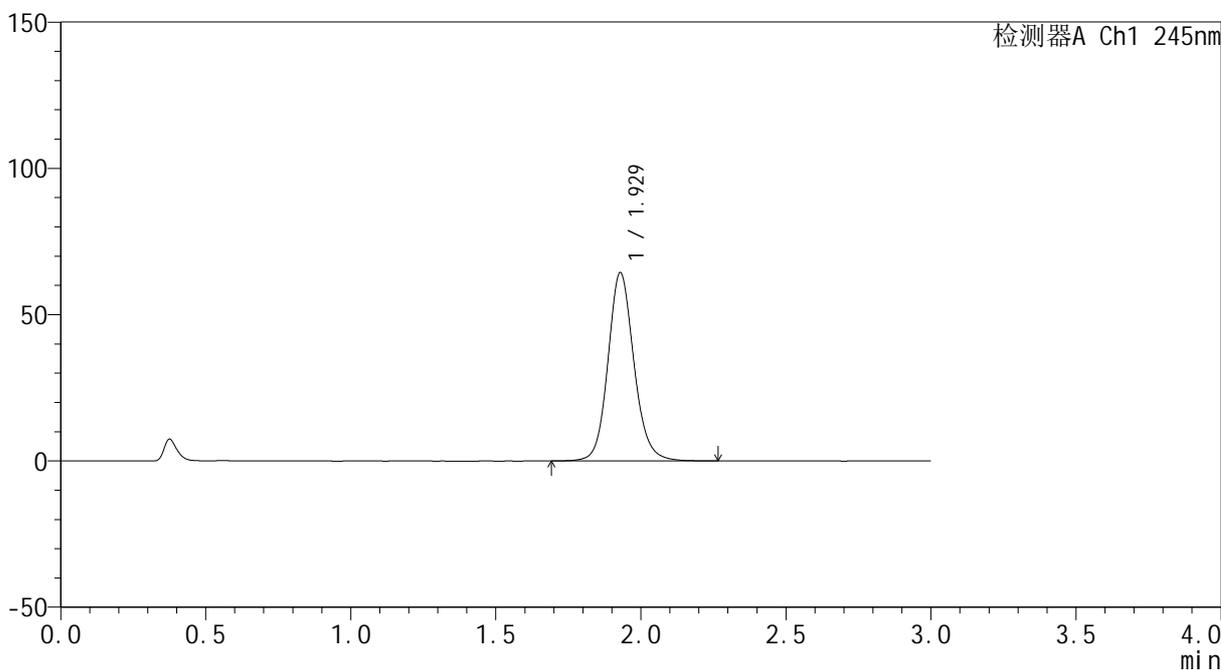
图156 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-157-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:48:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	401919	100.000	64381	2316	1.120	--
总计		401919	100.000	64381			

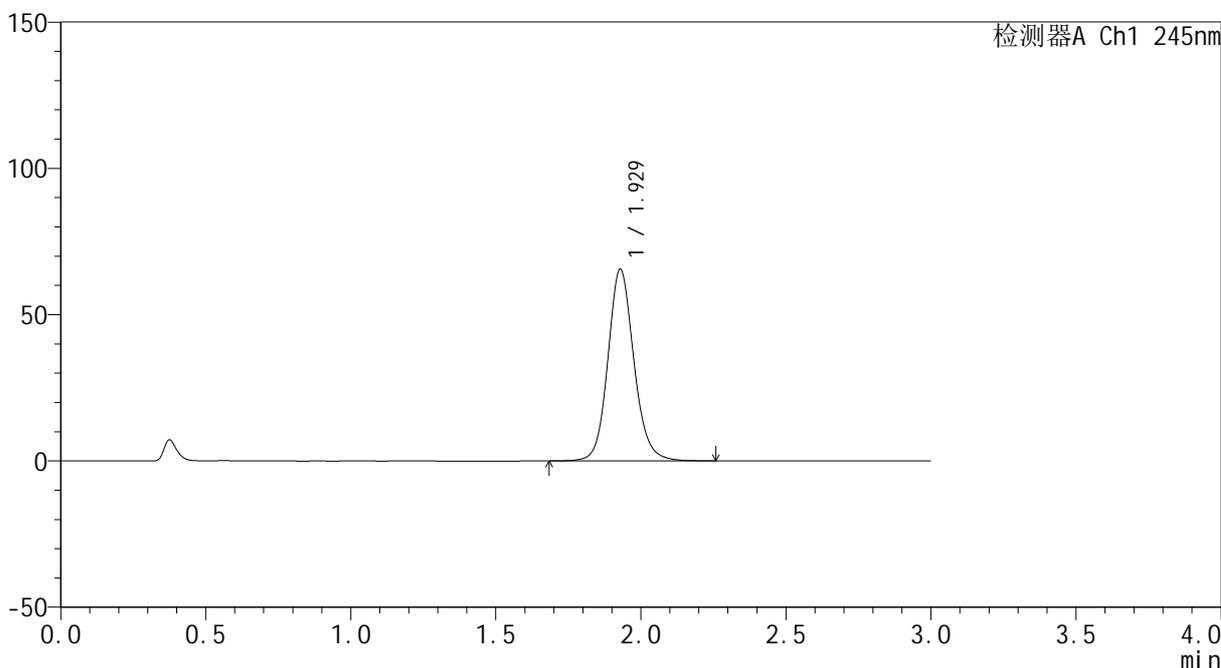
图157 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-158-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:51:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	409340	100.000	65549	2314	1.121	--
总计		409340	100.000	65549			

图158 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

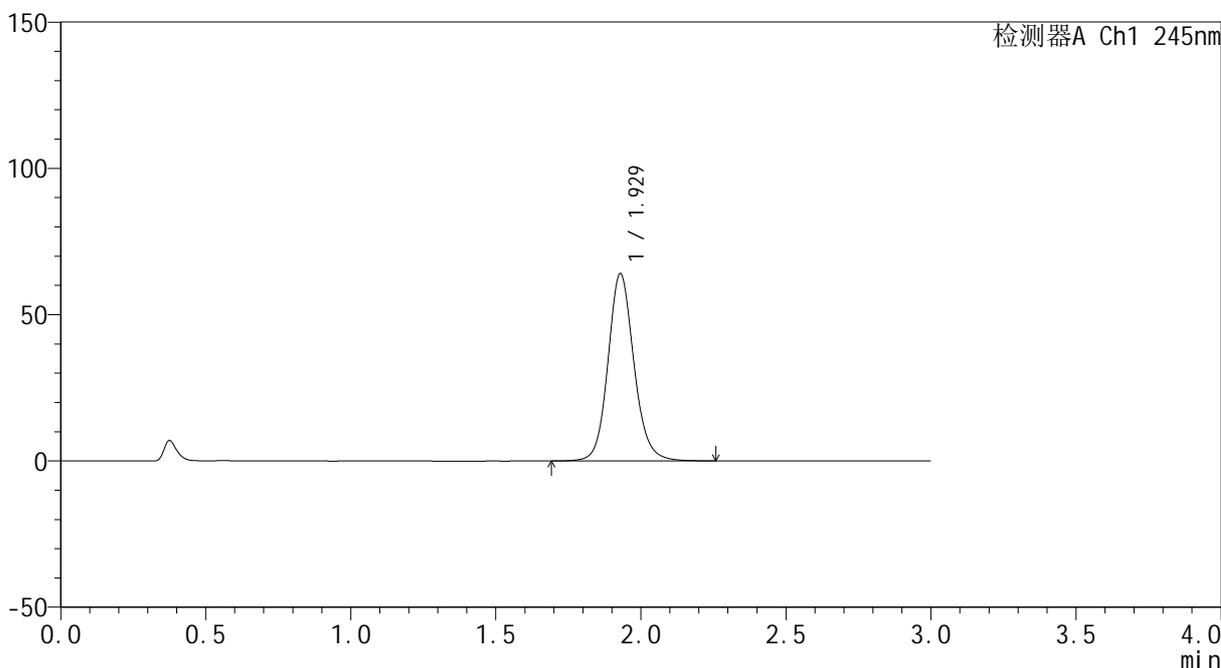


<样品信息>

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 - 10-22/7-160-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 19:58:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	399294	100.000	64058	2322	1.119	--
总计		399294	100.000	64058			

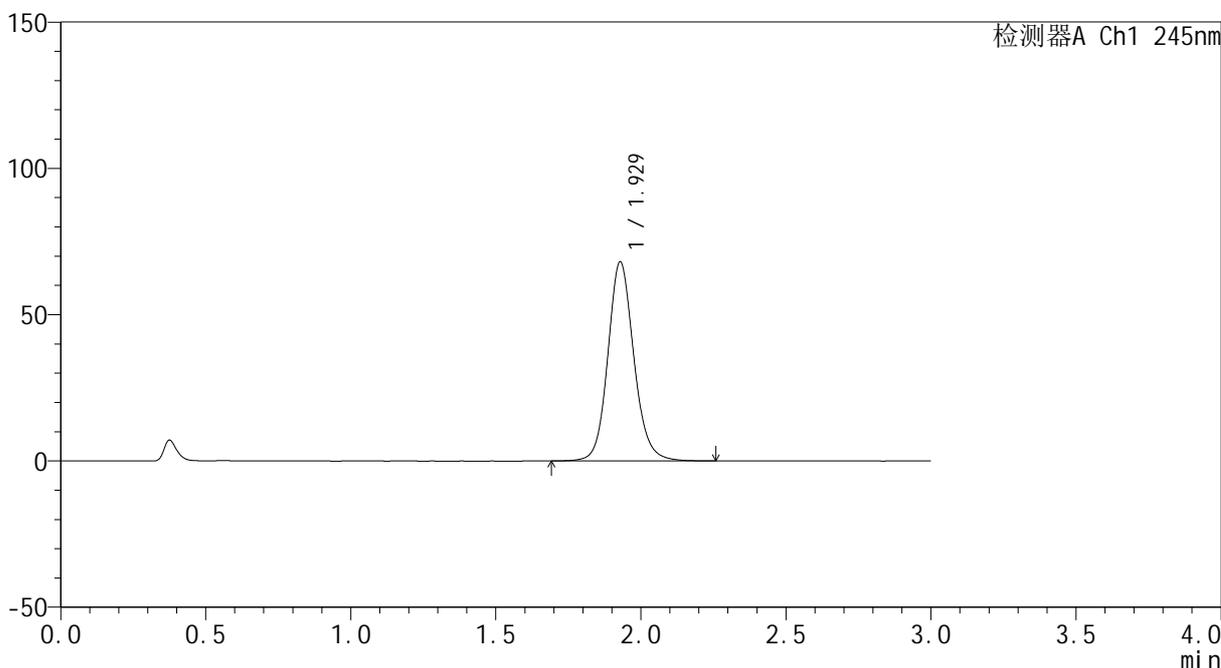
图160 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-161-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:01:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	424519	100.000	68036	2316	1.122	--
总计		424519	100.000	68036			

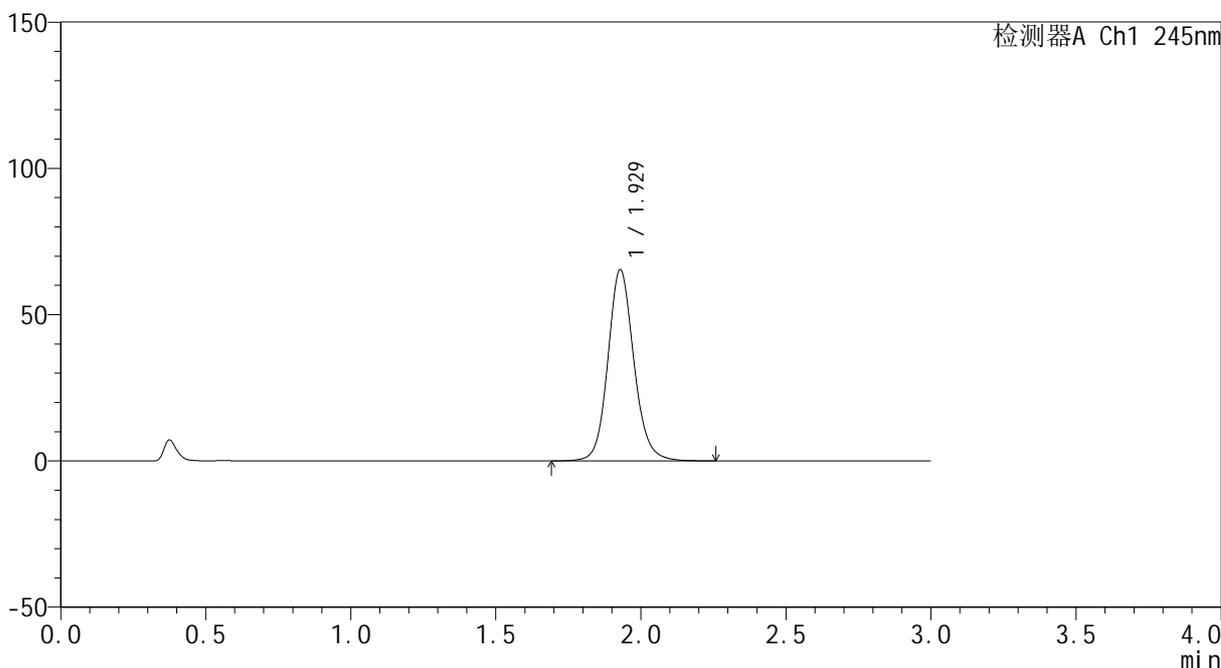
图161 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-162-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:05:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	407802	100.000	65386	2318	1.121	--
总计		407802	100.000	65386			

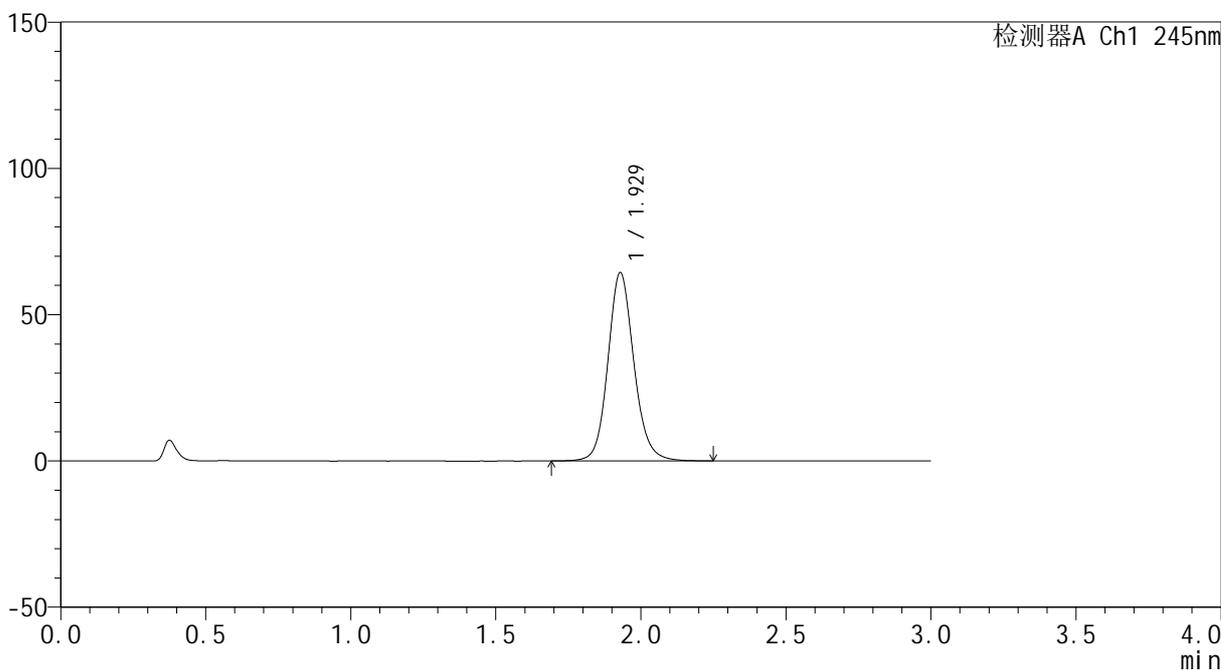
图162 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-163-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:08:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	401830	100.000	64382	2317	1.121	--
总计		401830	100.000	64382			

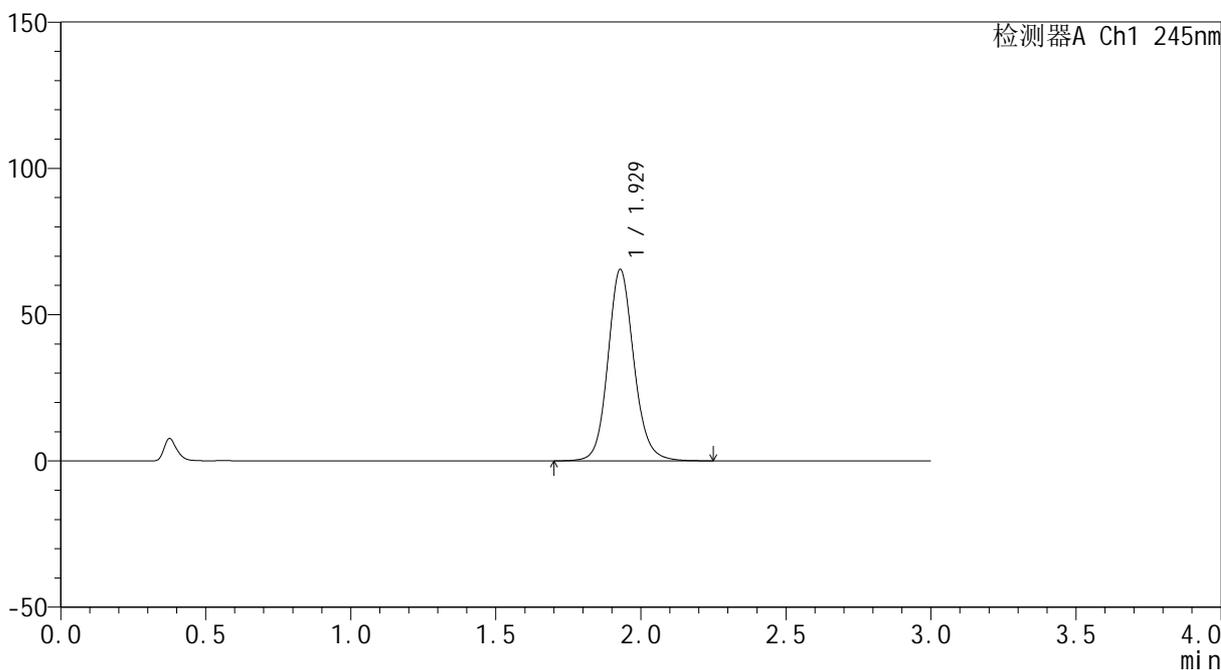
图163 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-164-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jxzs.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/03 20:11:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:05:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.929	407944	100.000	65432	2320	1.120	--
总计		407944	100.000	65432			

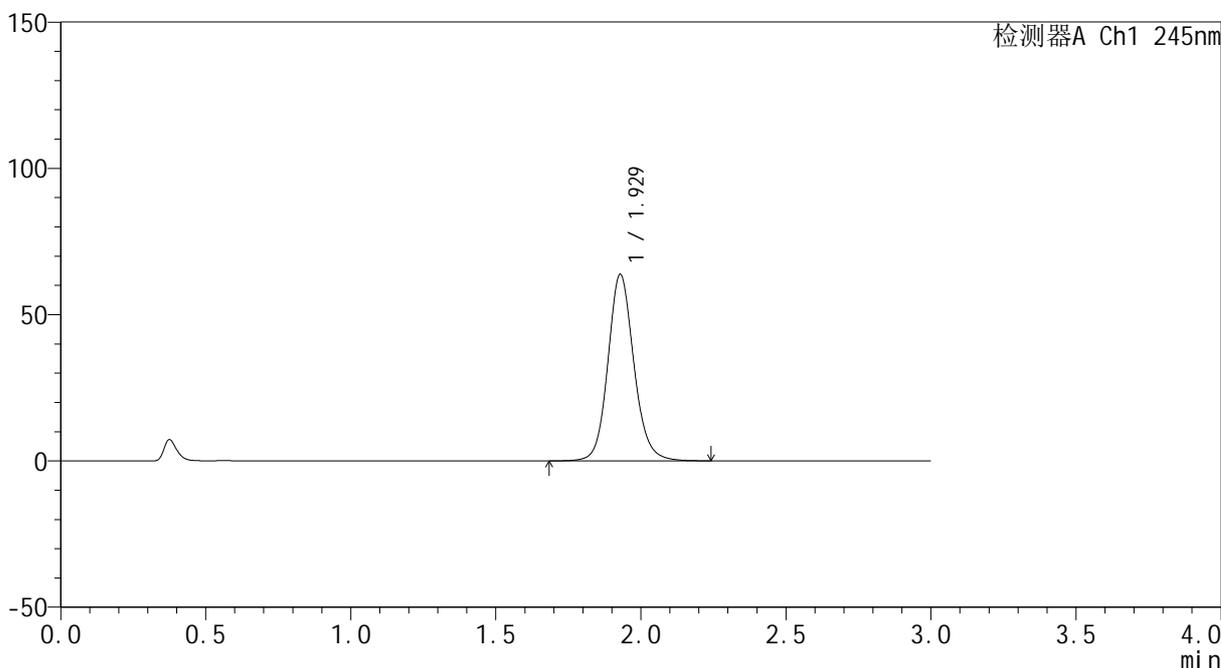
图164 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-165-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:15:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	397527	100.000	63762	2321	1.120	--
总计		397527	100.000	63762			

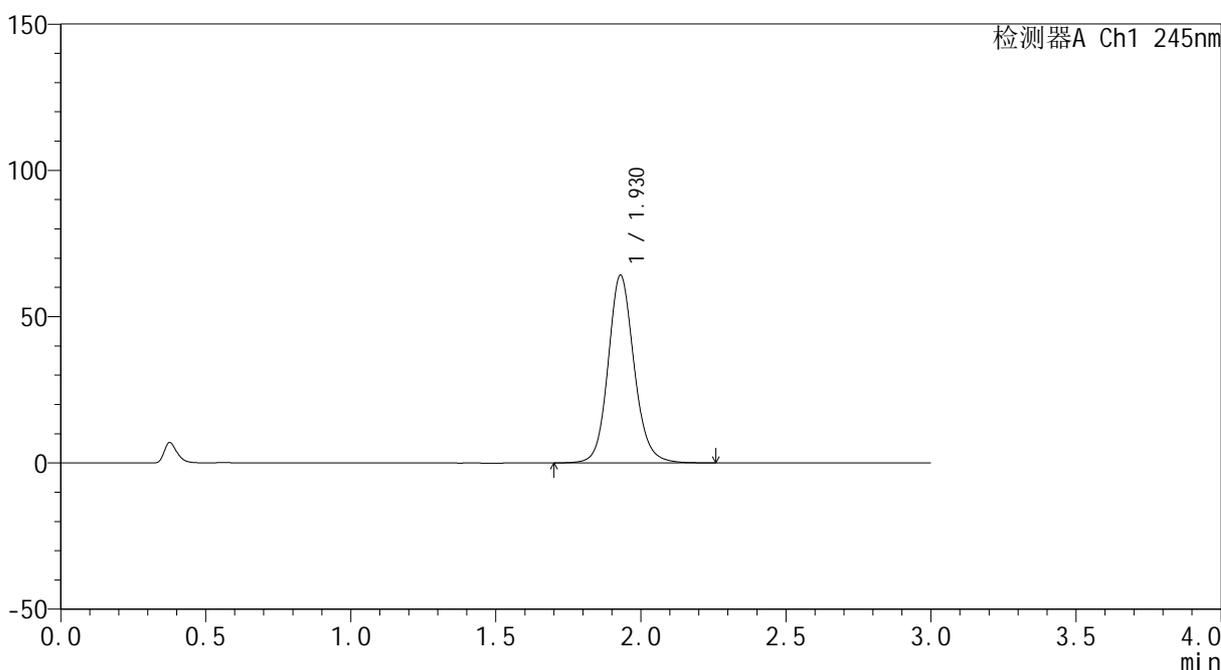
图165 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-166-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:18:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	399903	100.000	64184	2325	1.121	--
总计		399903	100.000	64184			

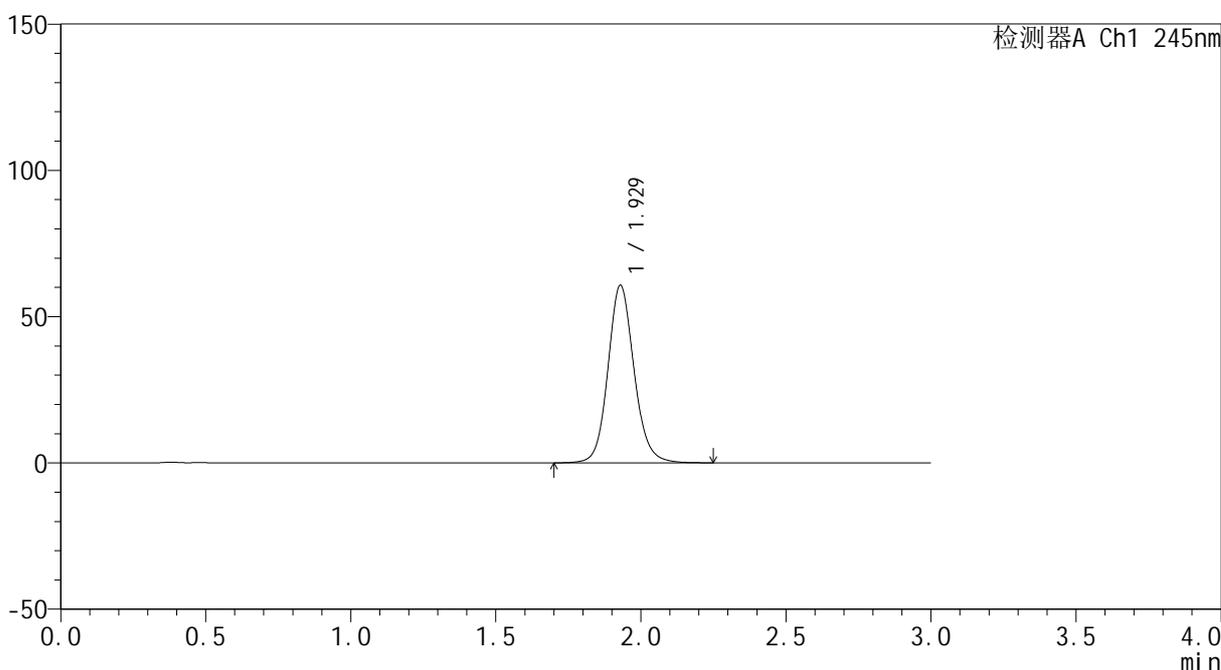
图166 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-167-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:22:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	380405	100.000	60714	2293	1.117	--
总计		380405	100.000	60714			

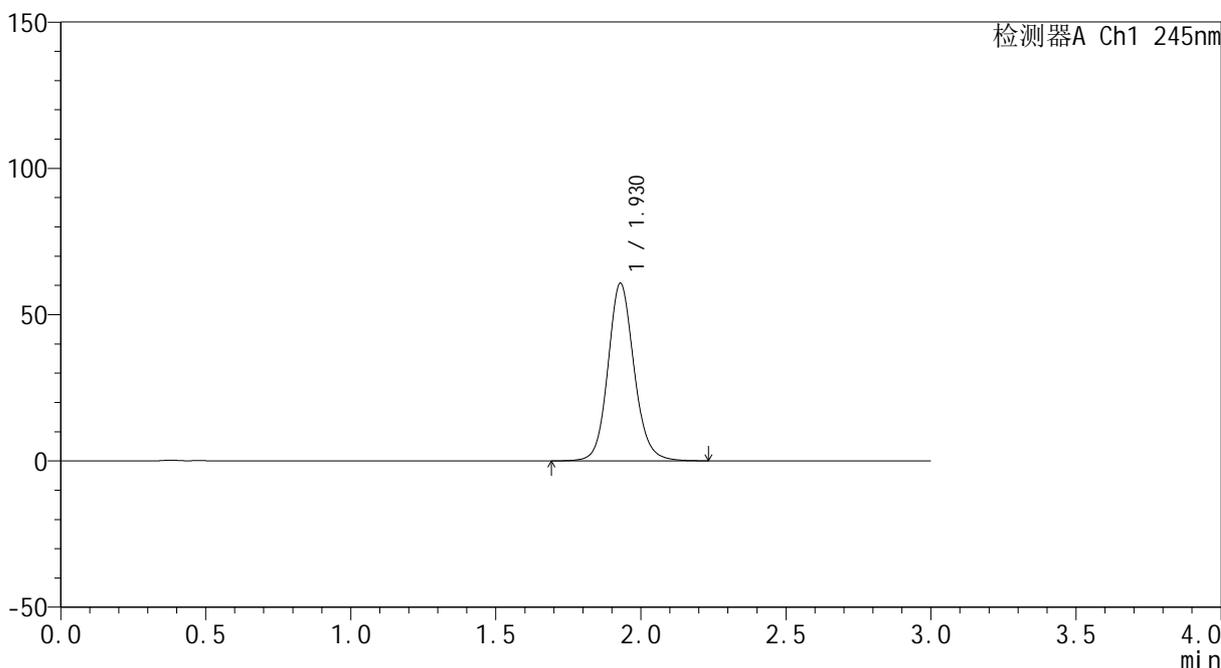
图167 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-22/7-168-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:25:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

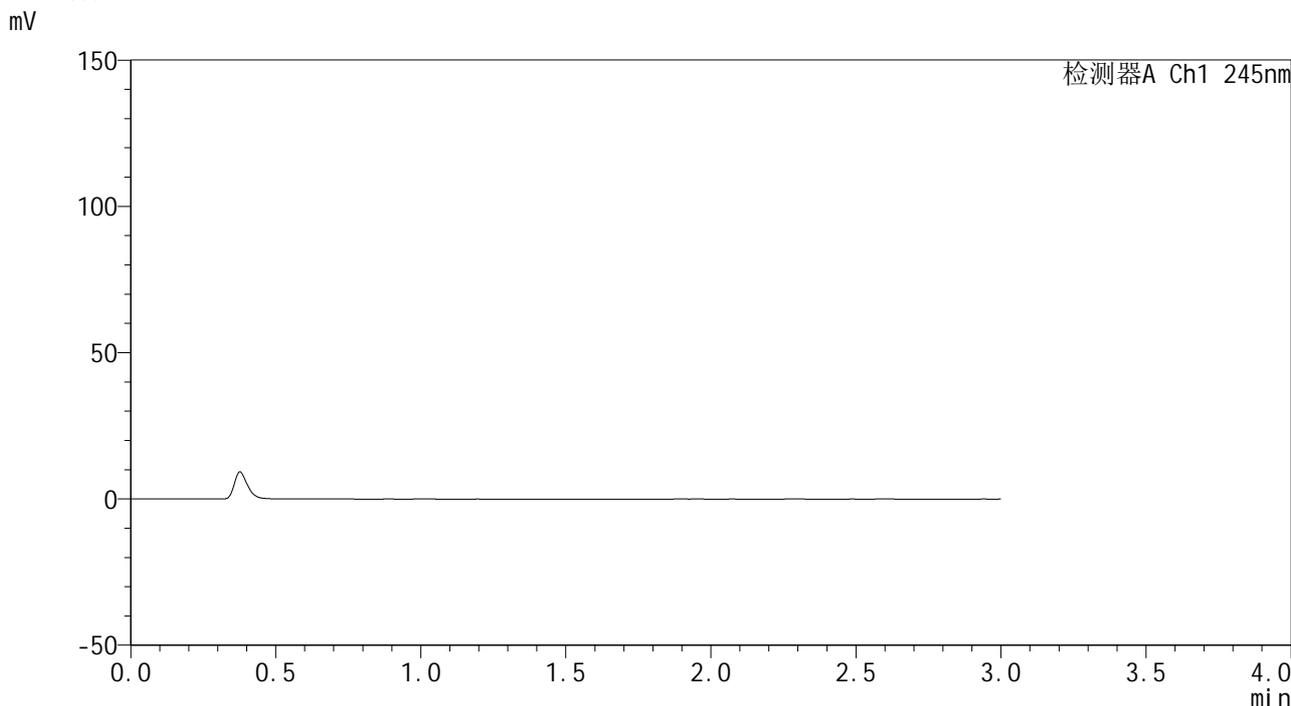
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	380484	100.000	60737	2293	1.117	--
总计		380484	100.000	60737			

图168 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023120621批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 10-22/7-169-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:28:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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169 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

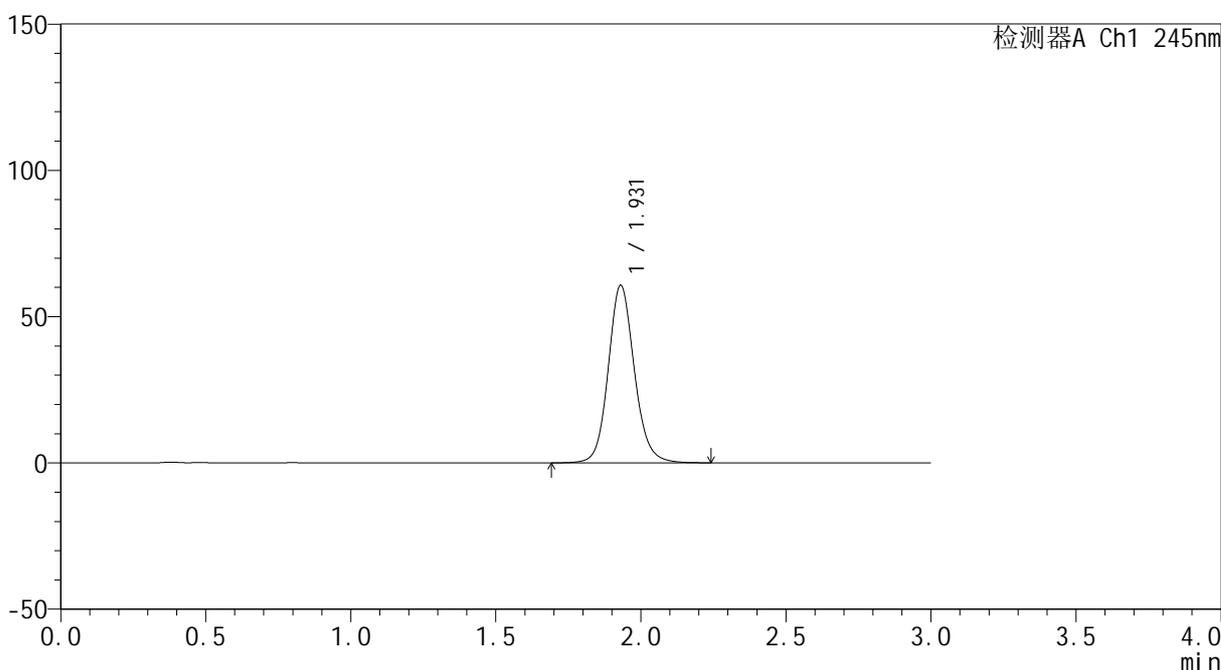


<样品信息>

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 - 10-22/7-171-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:35:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:05:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	380636	100.000	60740	2293	1.117	--
总计		380636	100.000	60740			

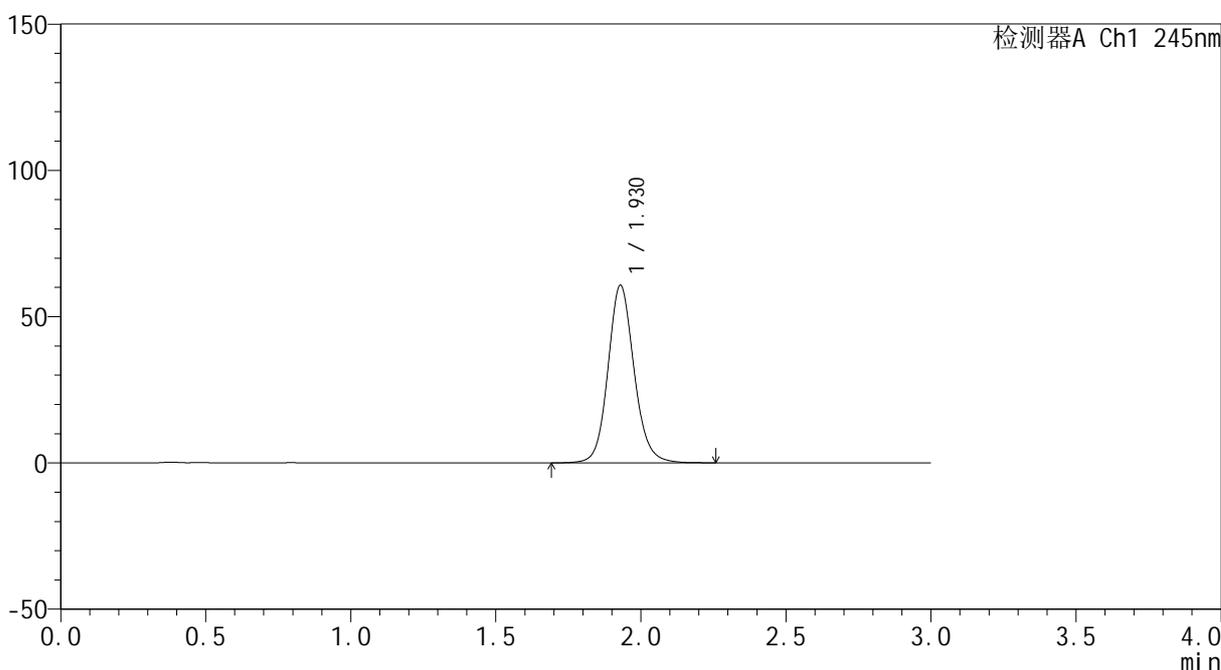
图171 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-22/7-172-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:39:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	380724	100.000	60721	2292	1.116	--
总计		380724	100.000	60721			

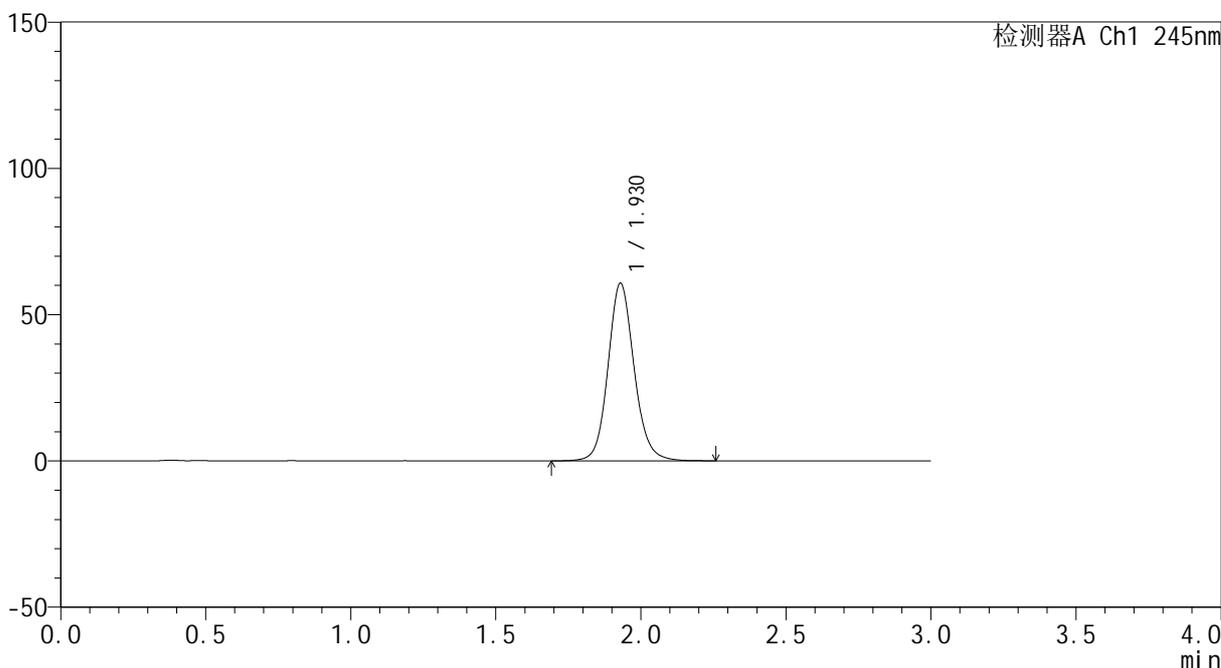
图172 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-22/7-173-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:42:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	380692	100.000	60749	2294	1.116	--
总计		380692	100.000	60749			

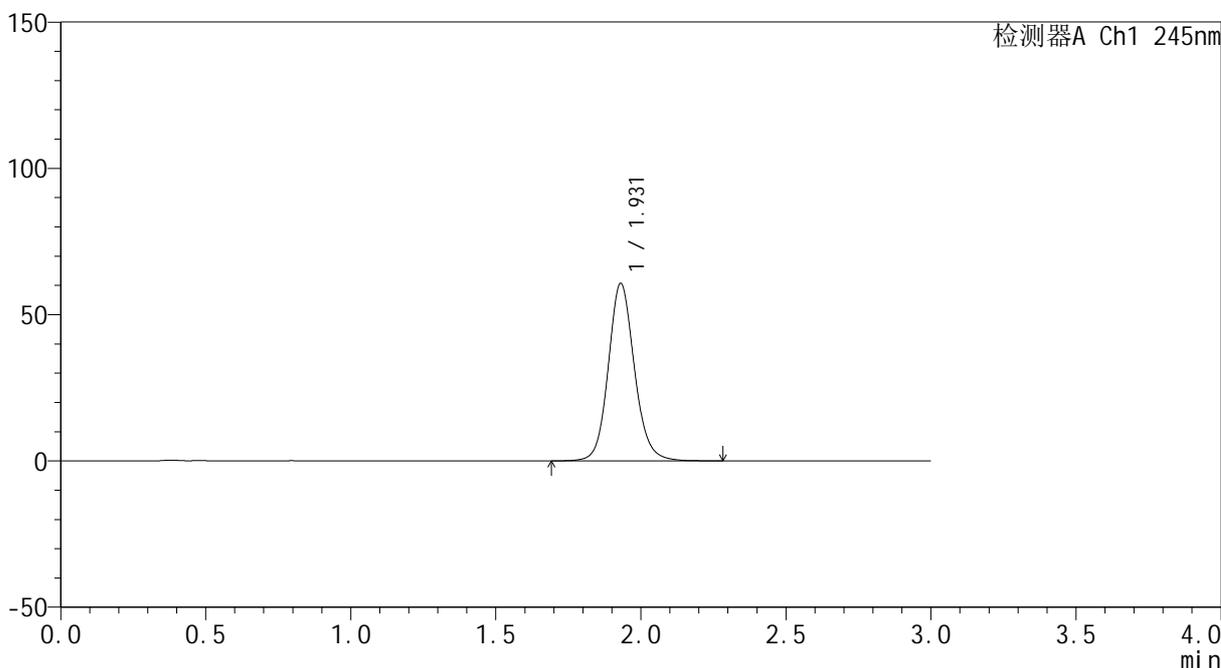
图173 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-22/7-174-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:45:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

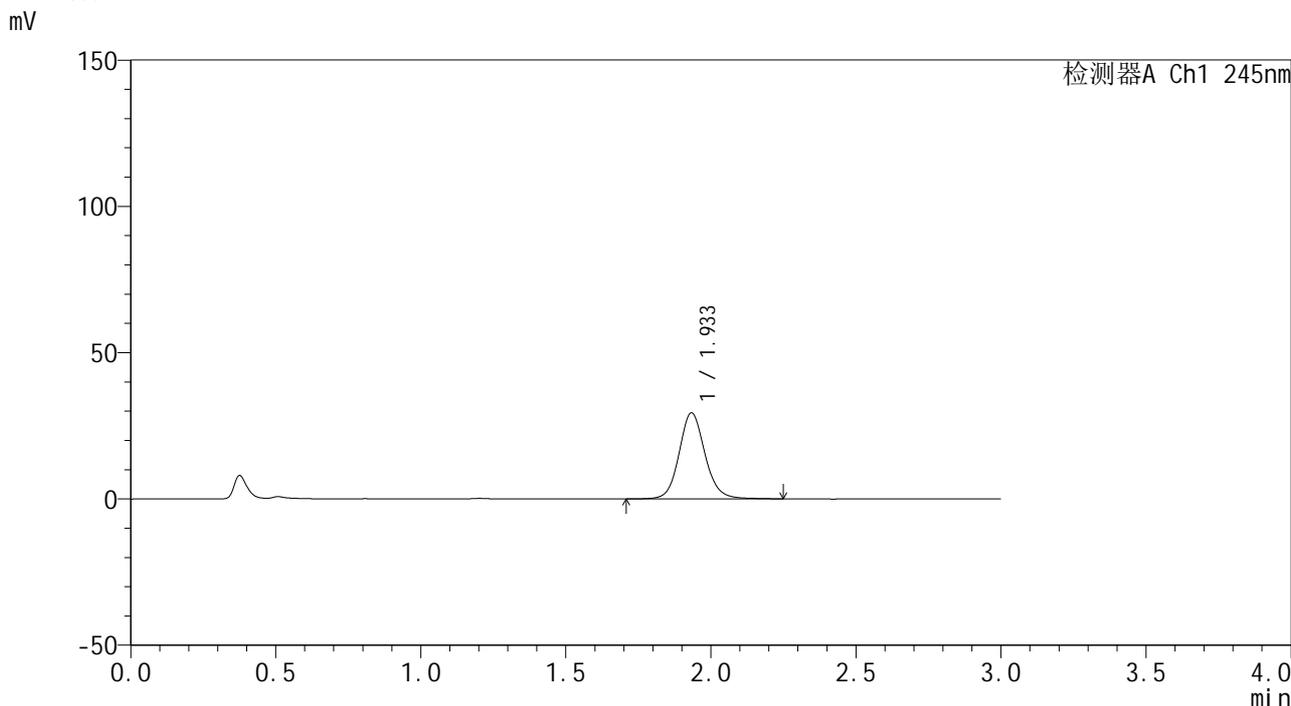
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	380851	100.000	60732	2296	1.117	--
总计		380851	100.000	60732			

图174 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-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 - 10-22/7-175-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:49:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

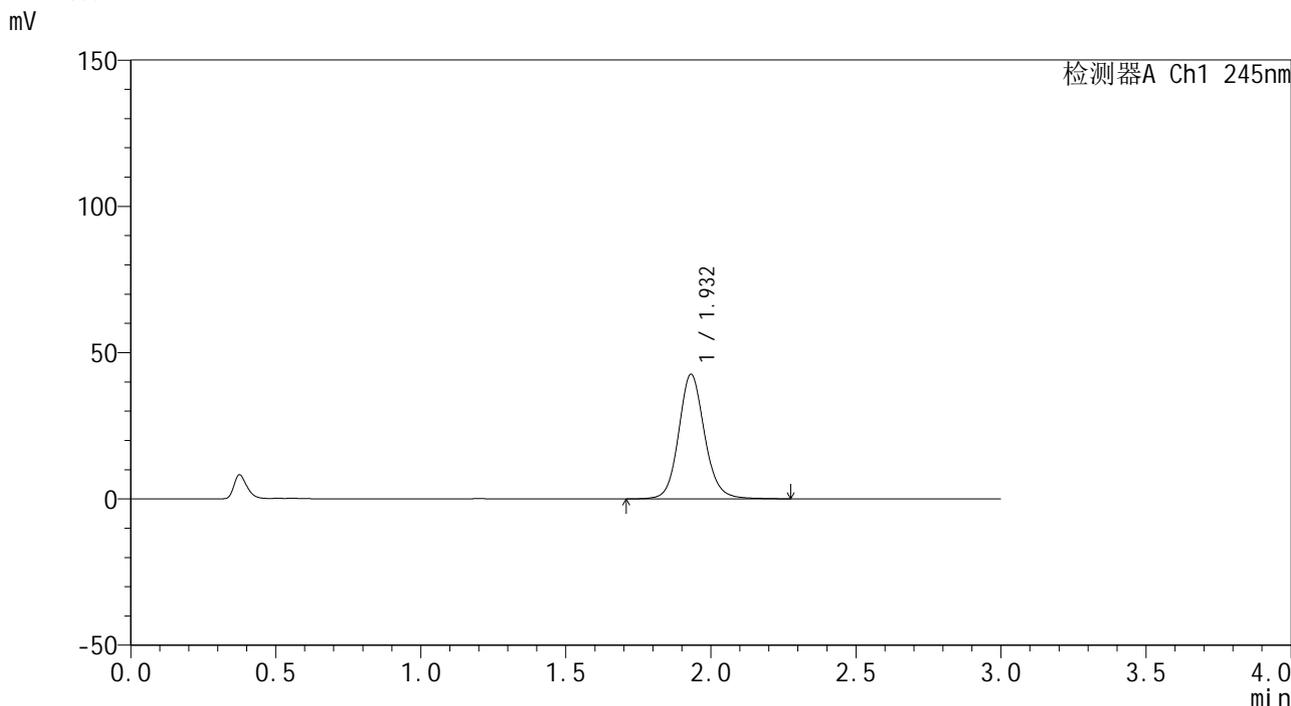
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	183078	100.000	29362	2352	1.109	--
总计		183078	100.000	29362			

图175 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-2min-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 - 10-22/7-176-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:52:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	265348	100.000	42577	2341	1.114	--
总计		265348	100.000	42577			

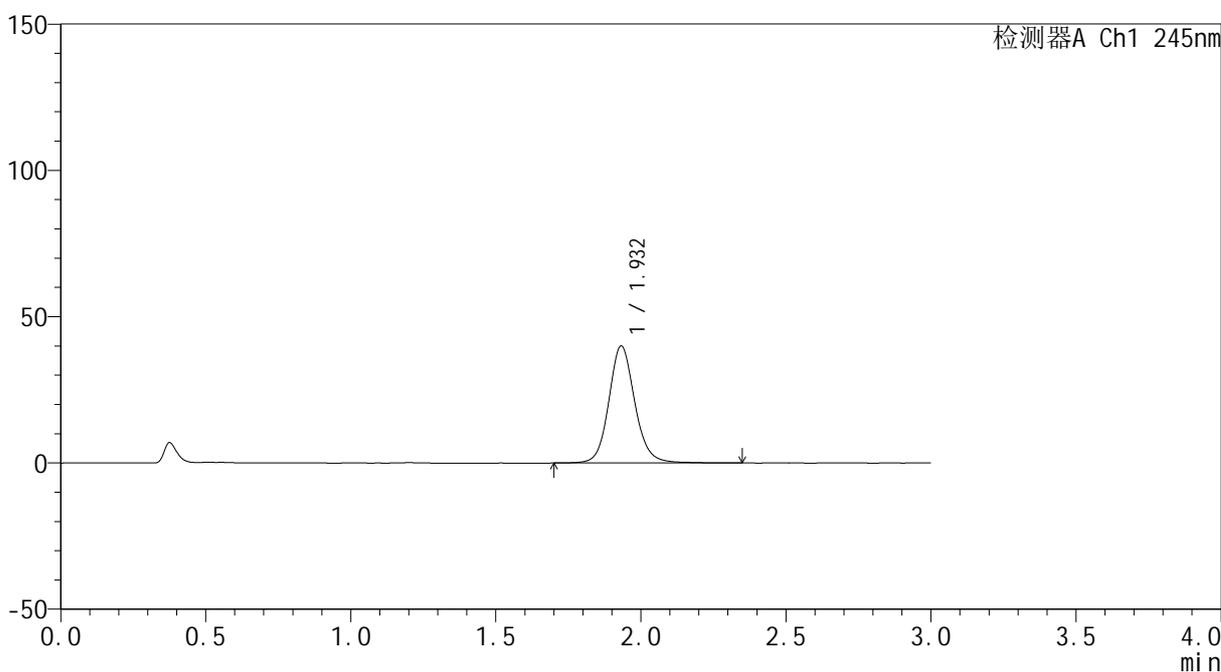
图176 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-177-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:55:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

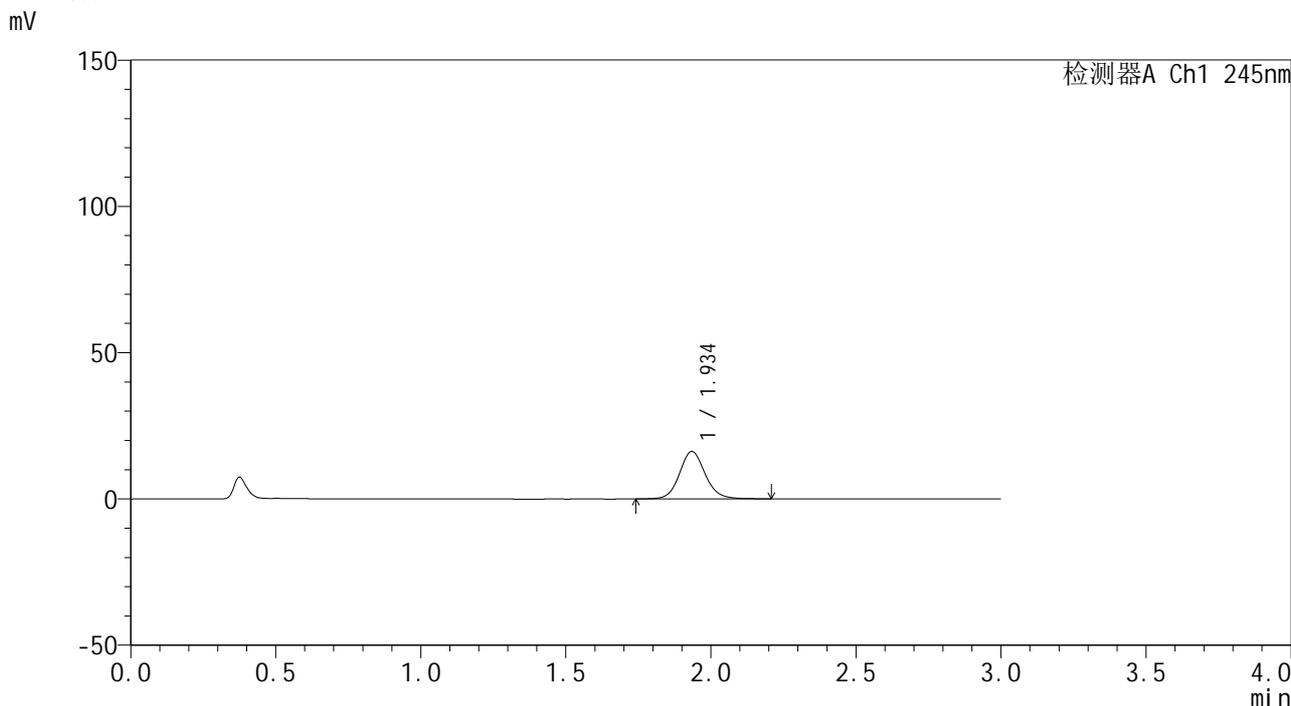
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	249873	100.000	39984	2349	1.115	--
总计		249873	100.000	39984			

图177 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-2min-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 - 10-22/7-178-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:59:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

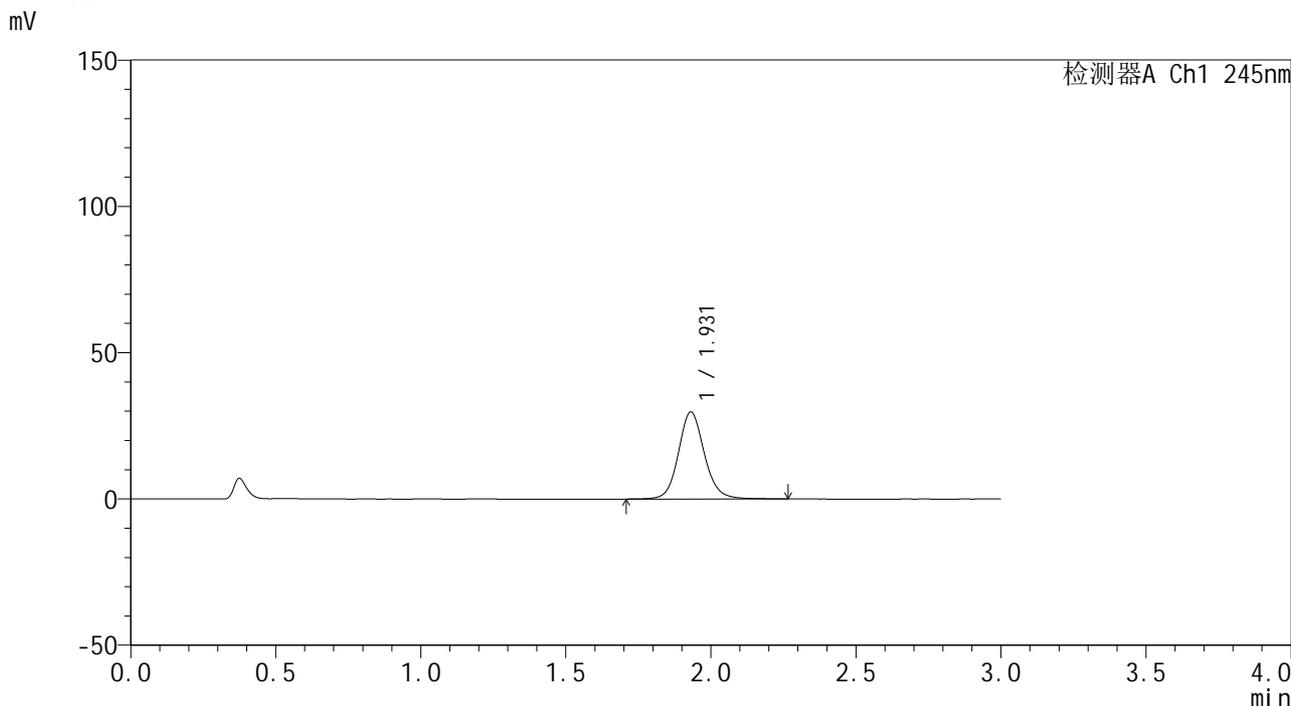
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	100089	100.000	16154	2369	1.104	--
总计		100089	100.000	16154			

图178 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-2min-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 - 10-22/7-179-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:02:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	185520	100.000	29774	2337	1.111	--
总计		185520	100.000	29774			

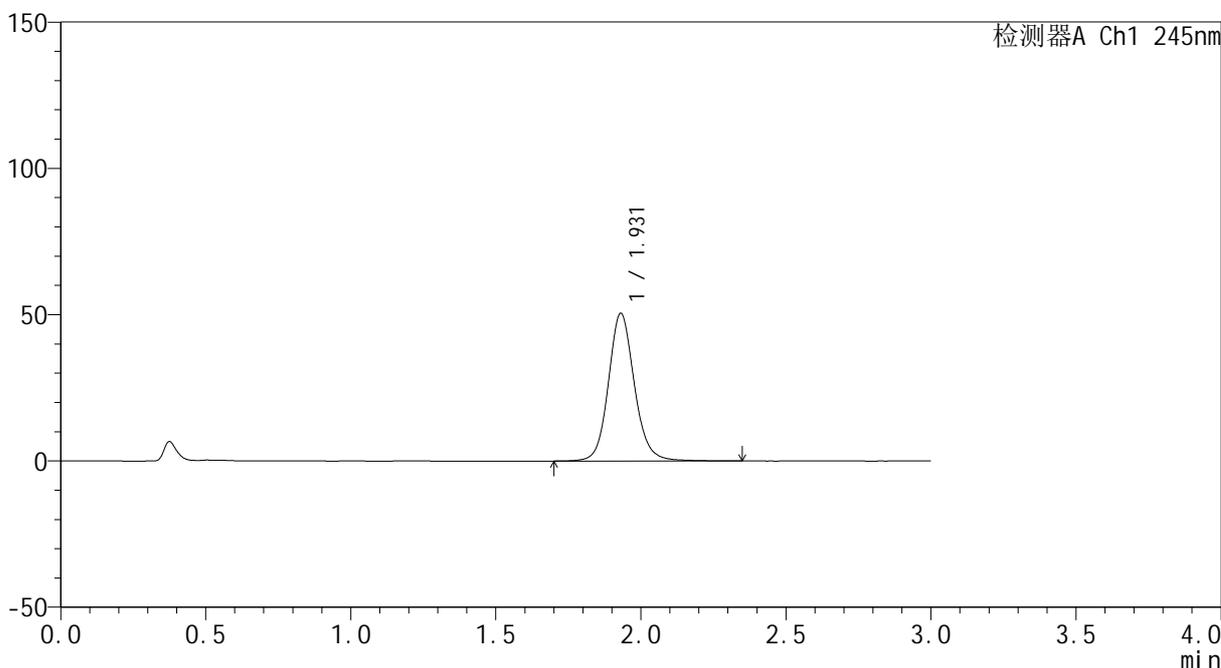
图179 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-180-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-2min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:06:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	315200	100.000	50525	2344	1.116	--
总计		315200	100.000	50525			

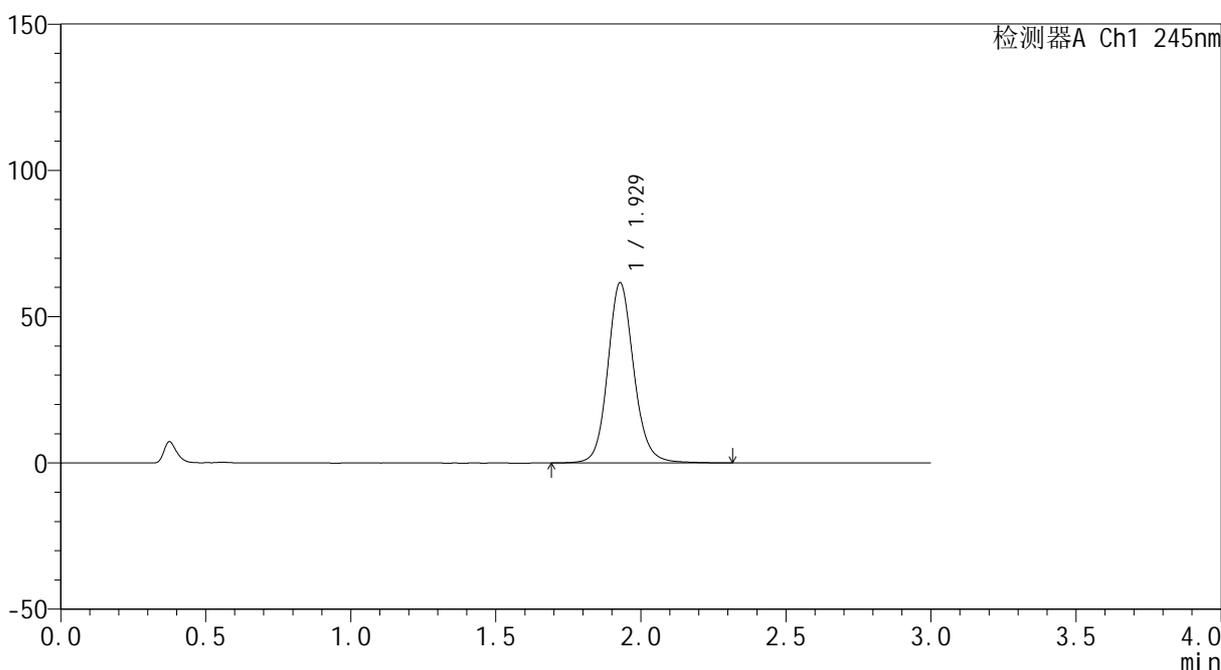
图180 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-2min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-181-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:09:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	385579	100.000	61587	2321	1.121	--
总计		385579	100.000	61587			

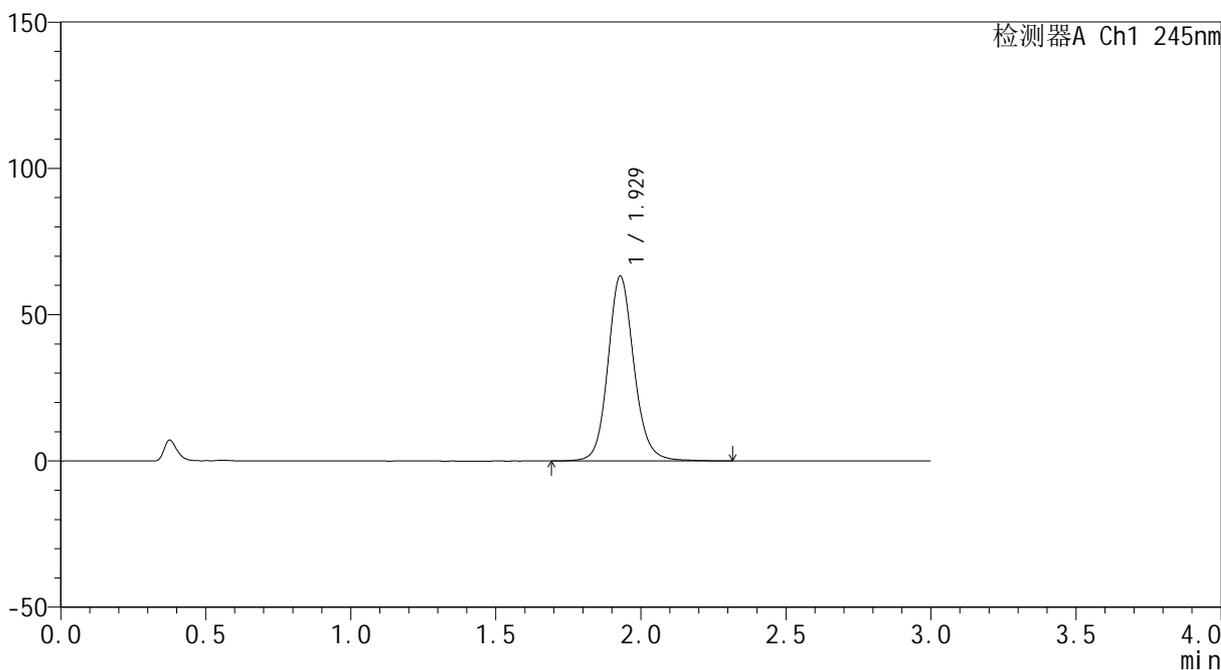
图181 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-182-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:12:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	395035	100.000	63169	2320	1.121	--
总计		395035	100.000	63169			

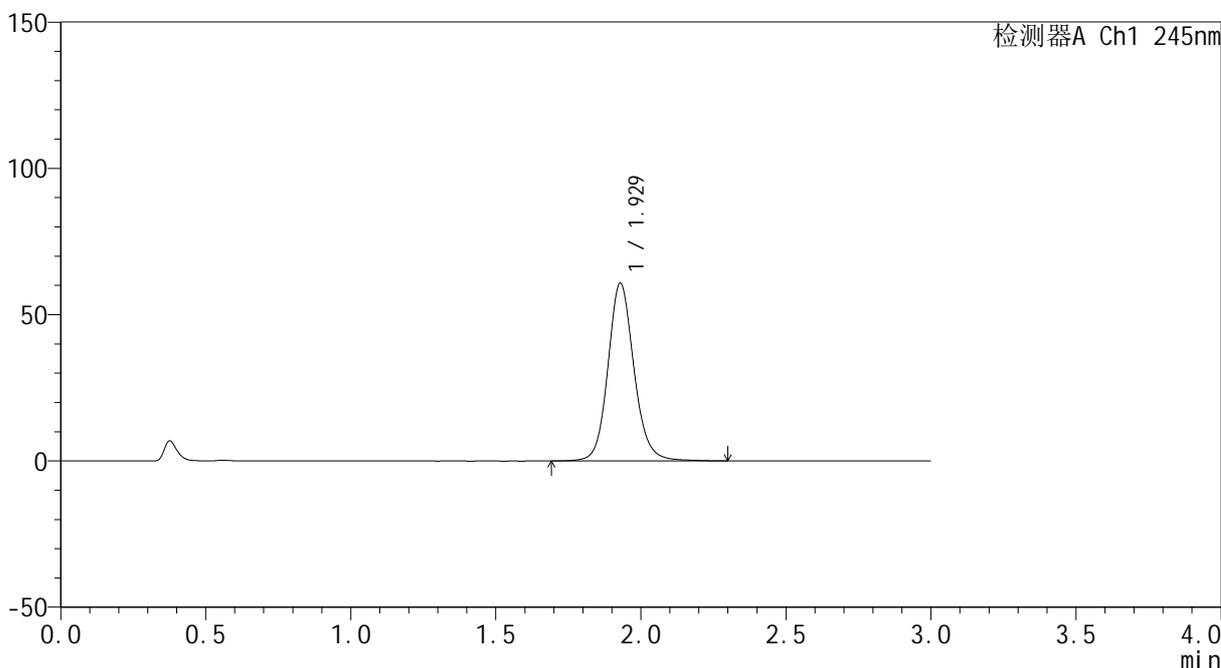
图182 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-183-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:16:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

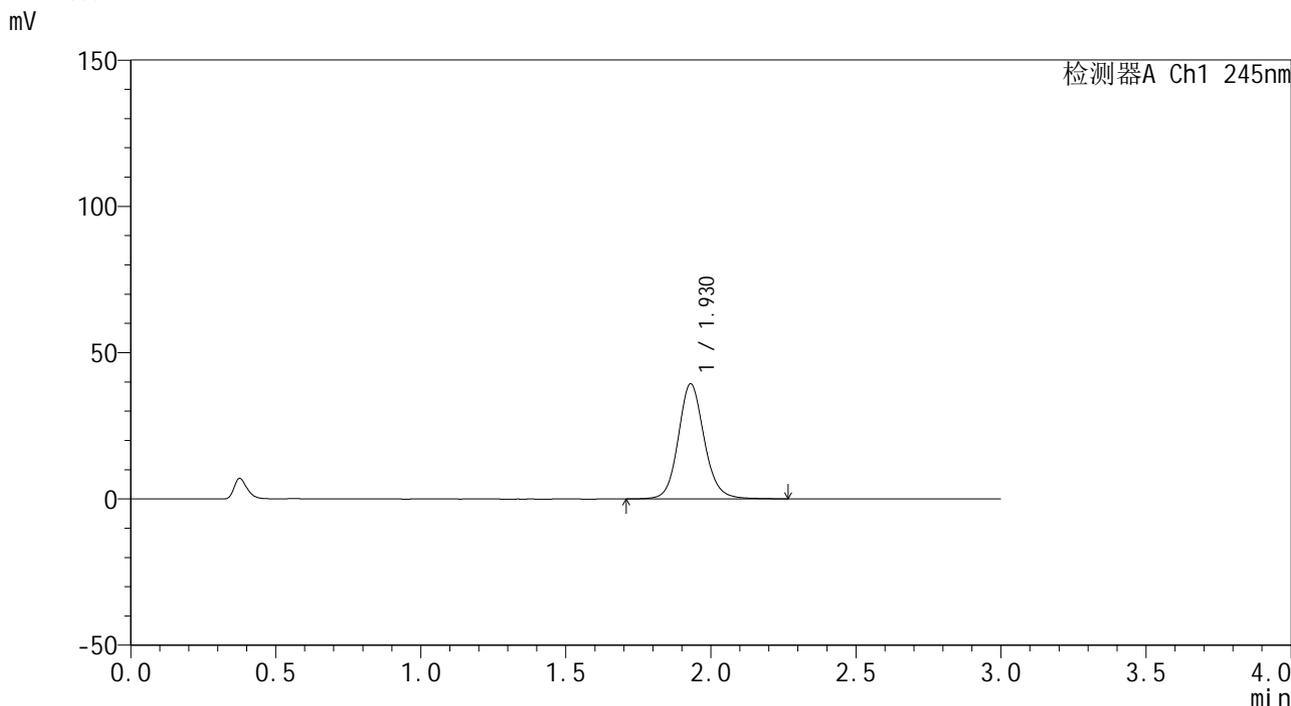
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	380208	100.000	60778	2320	1.121	--
总计		380208	100.000	60778			

图183 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-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 - 10-22/7-184-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:19:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	245689	100.000	39385	2328	1.115	--
总计		245689	100.000	39385			

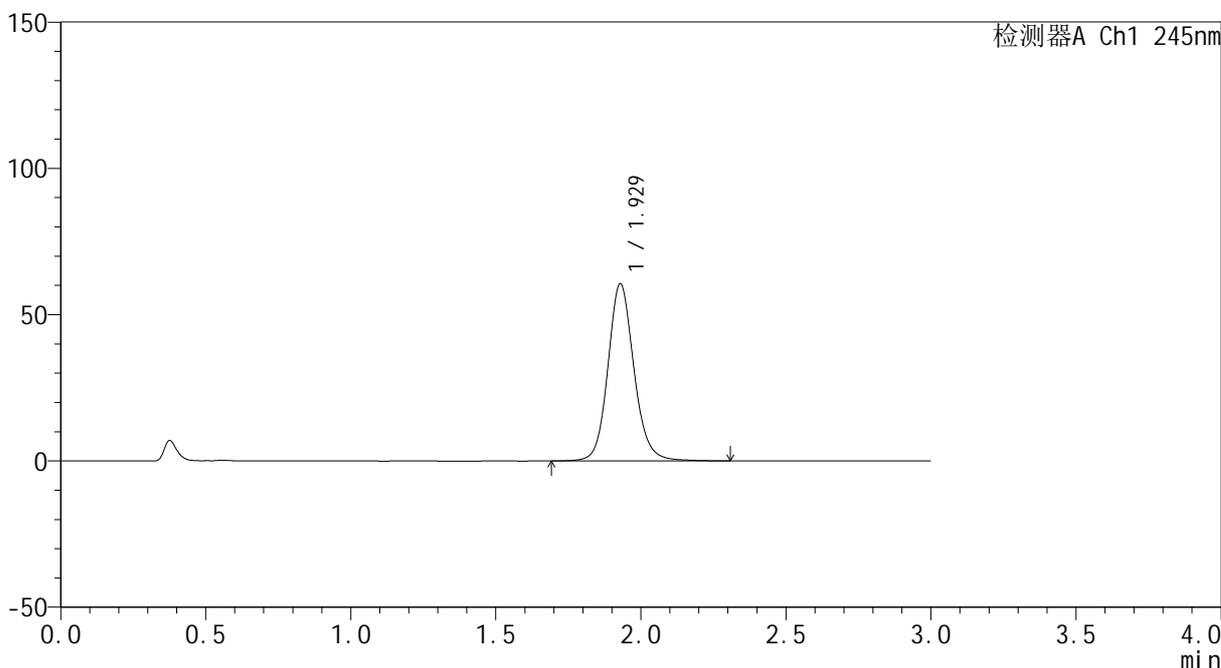
图184 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-185-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/03 21:22:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:06:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.929	379192	100.000	60603	2320	1.122	--
总计		379192	100.000	60603			

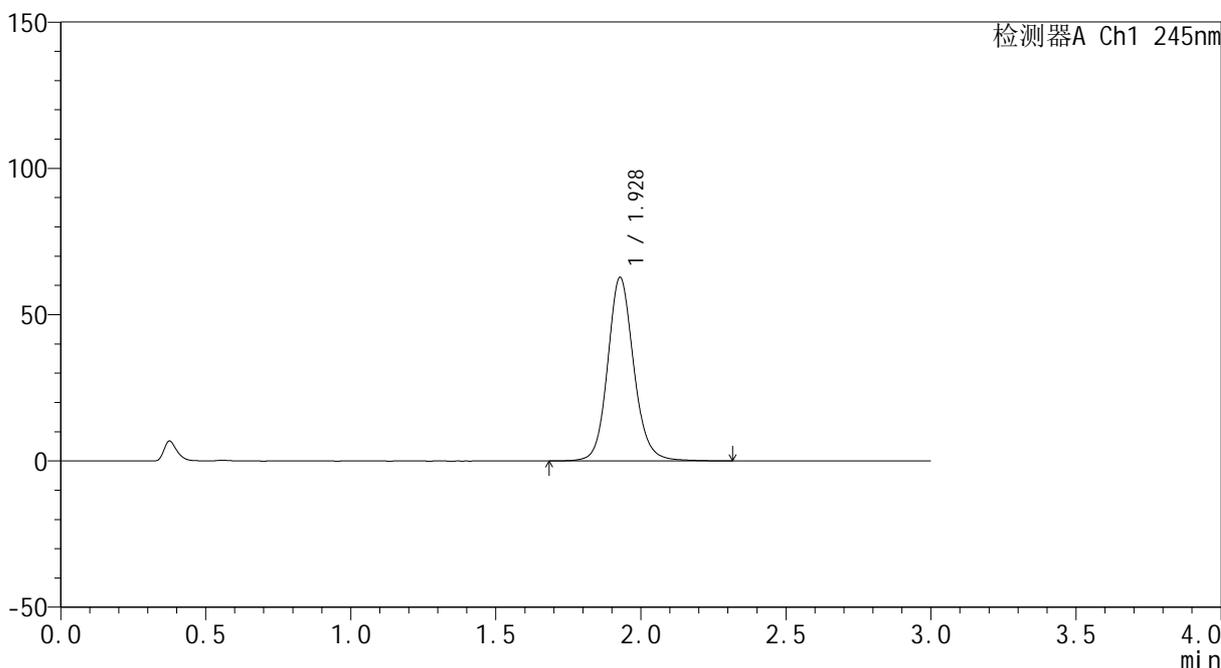
图185 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-186-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:26:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.928	392646	100.000	62720	2322	1.121	--
总计		392646	100.000	62720			

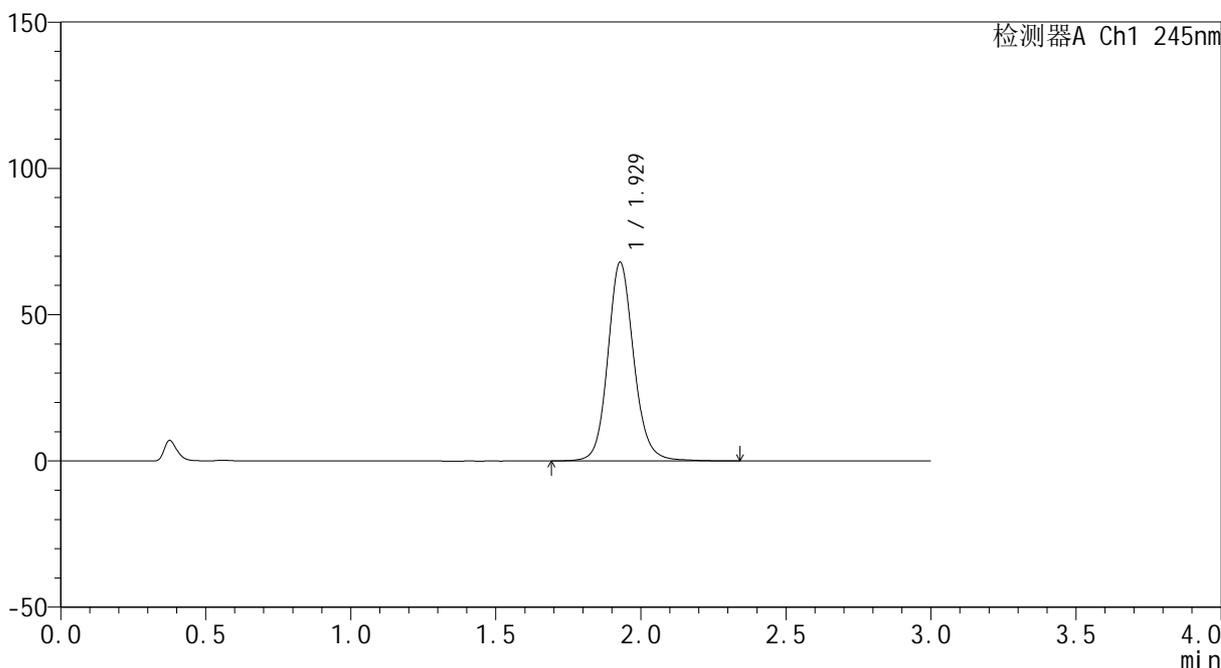
图186 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-187-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:29:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	423166	100.000	67890	2342	1.119	--
总计		423166	100.000	67890			

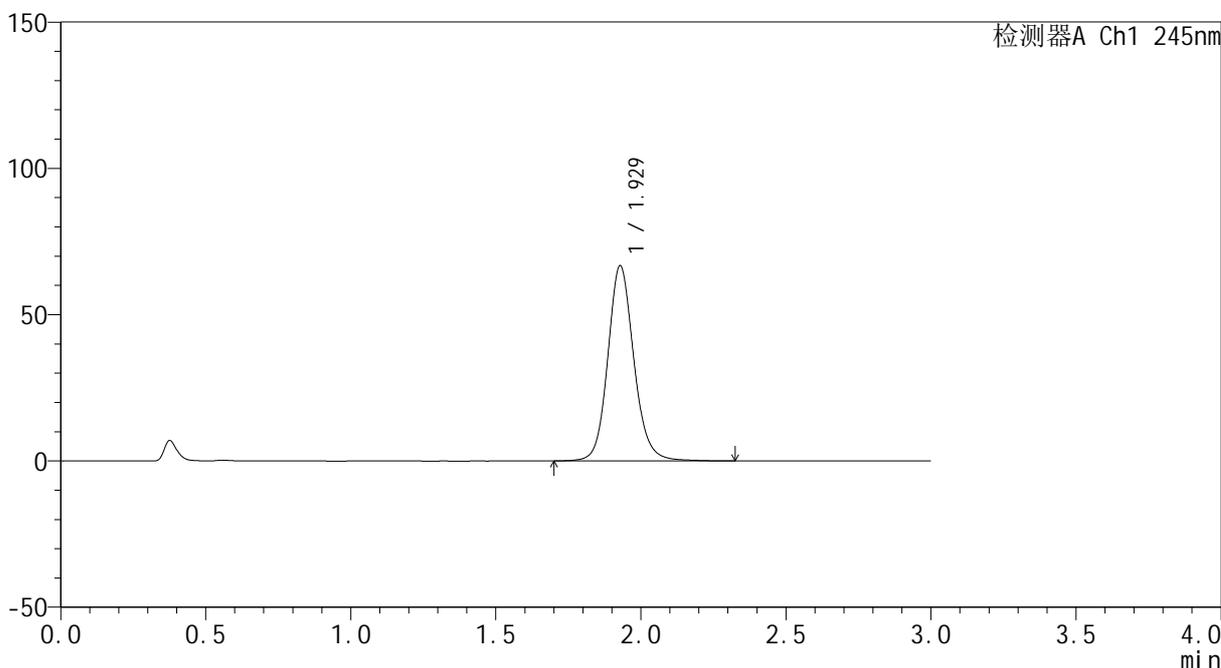
图187 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-188-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:33:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	417206	100.000	66711	2320	1.123	--
总计		417206	100.000	66711			

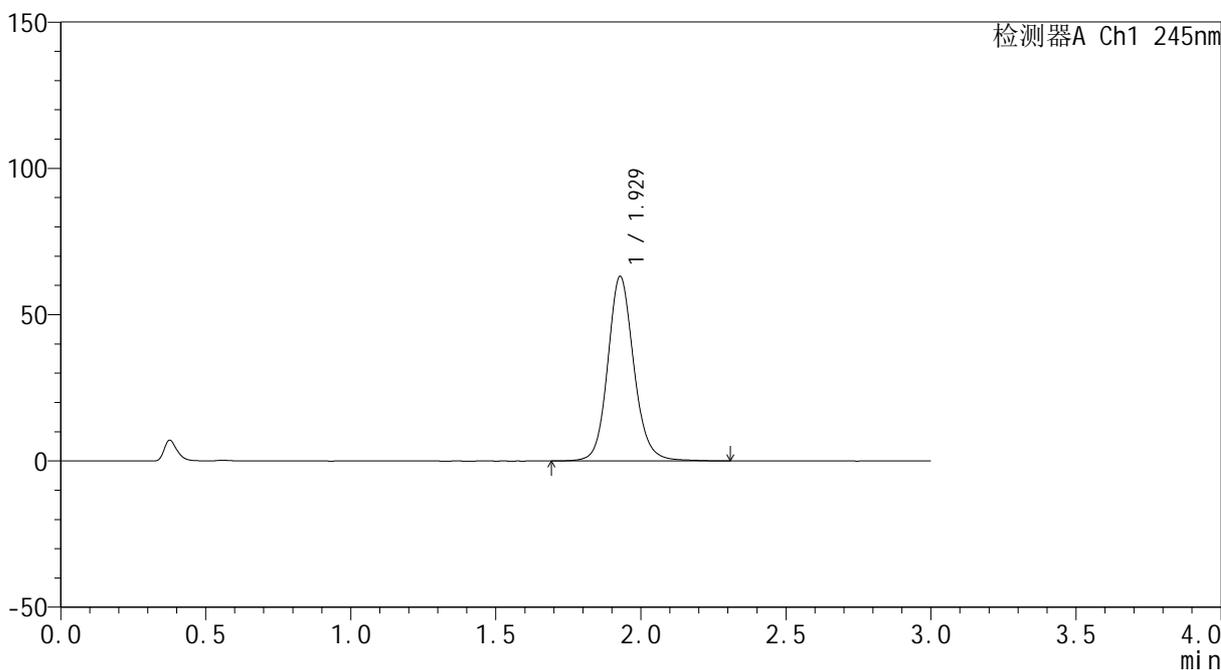
图188 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-189-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:36:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	394932	100.000	63083	2319	1.121	--
总计		394932	100.000	63083			

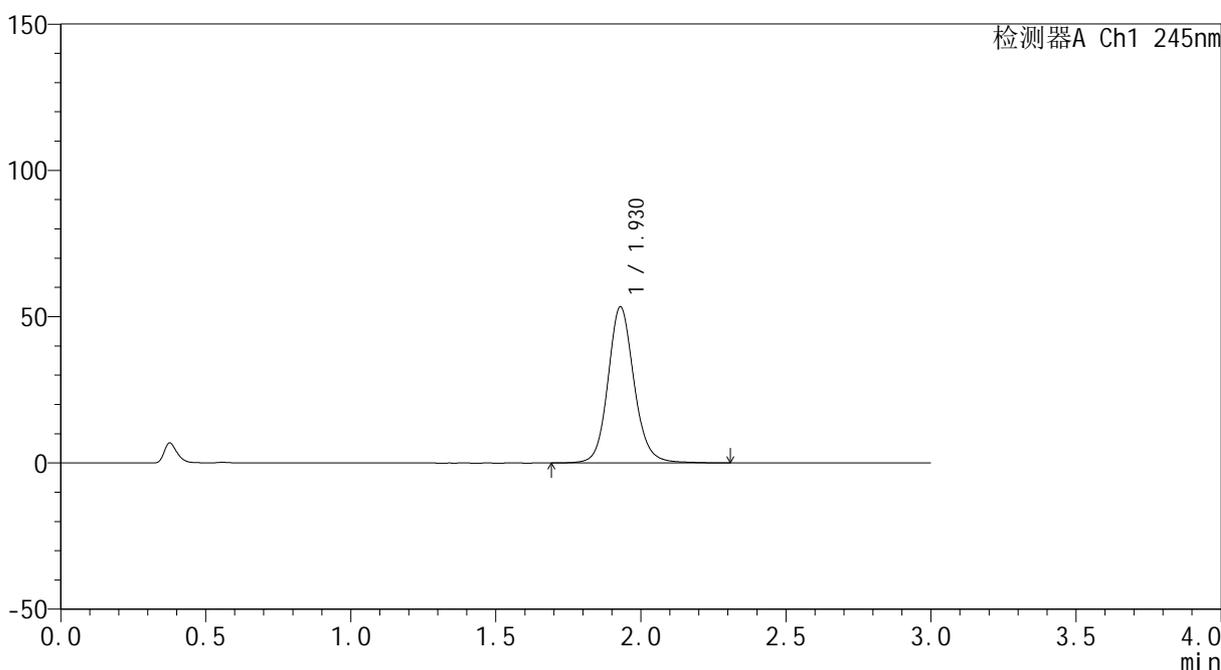
图189 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-190-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:39:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	334364	100.000	53404	2319	1.119	--
总计		334364	100.000	53404			

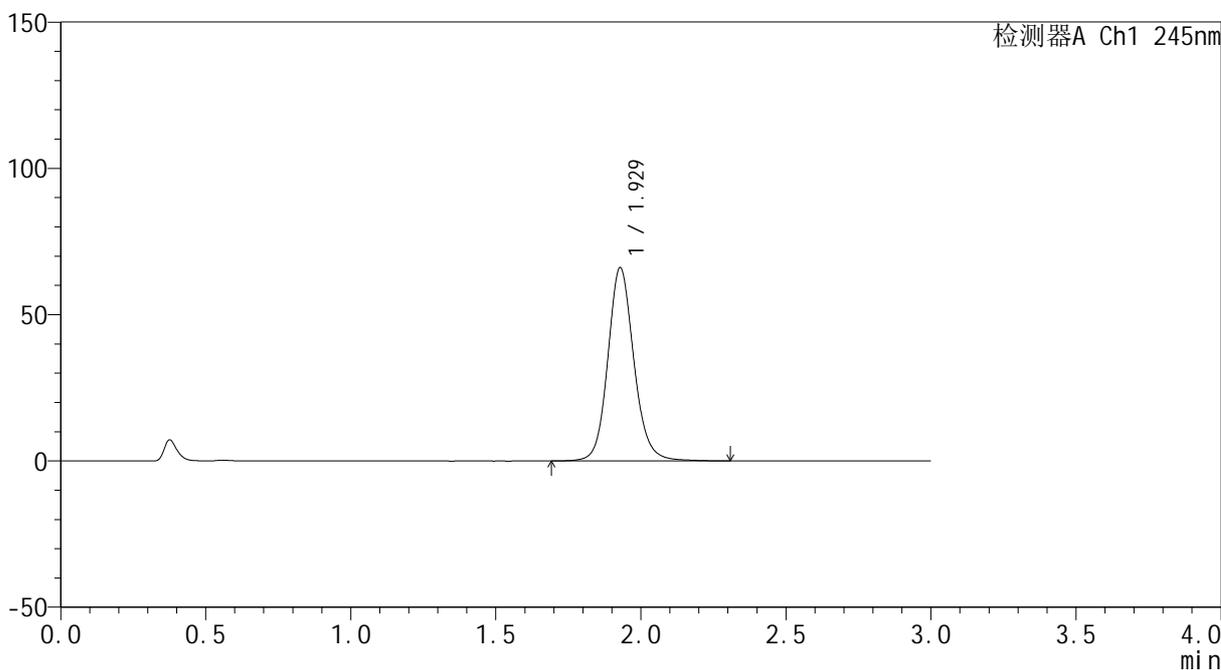
图190 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-191-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:43:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	413233	100.000	66059	2318	1.122	--
总计		413233	100.000	66059			

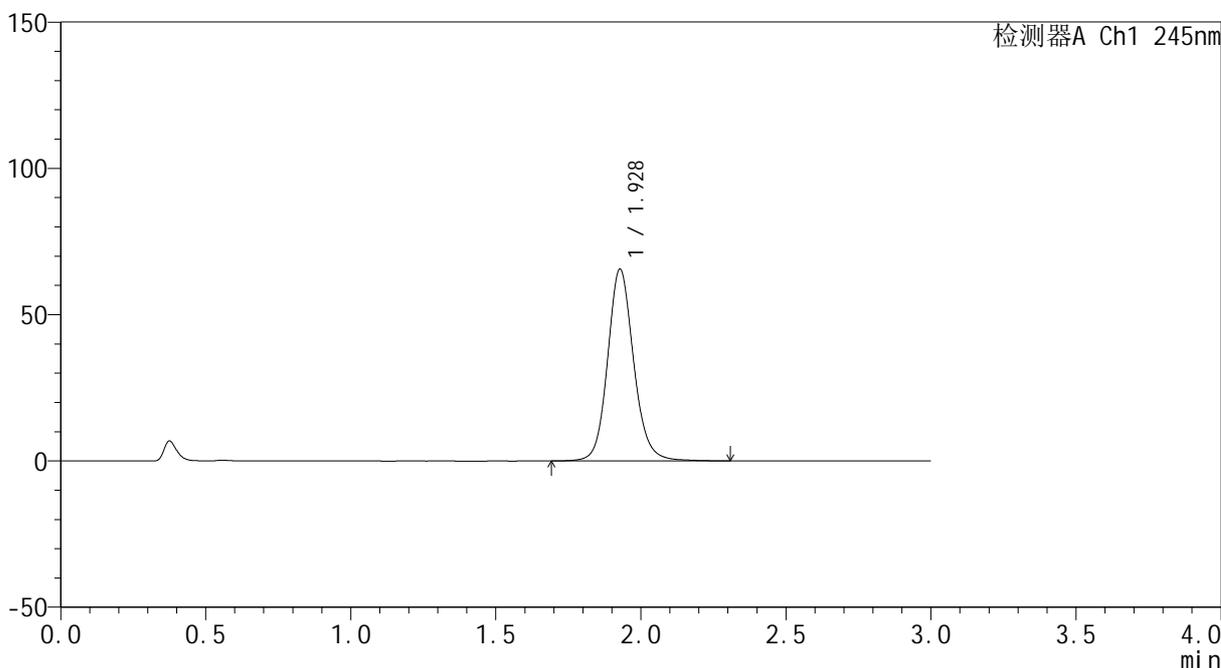
图191 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-192-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:46:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.928	410300	100.000	65526	2320	1.123	--
总计		410300	100.000	65526			

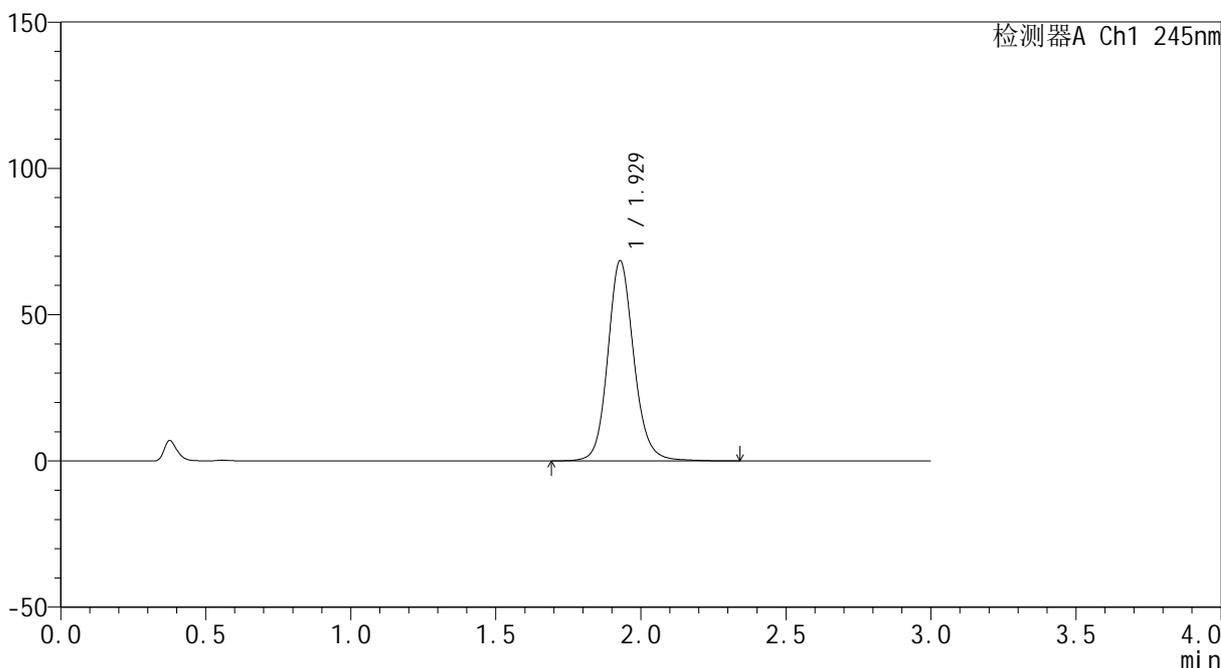
图192 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-193-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:50:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	428394	100.000	68403	2321	1.124	--
总计		428394	100.000	68403			

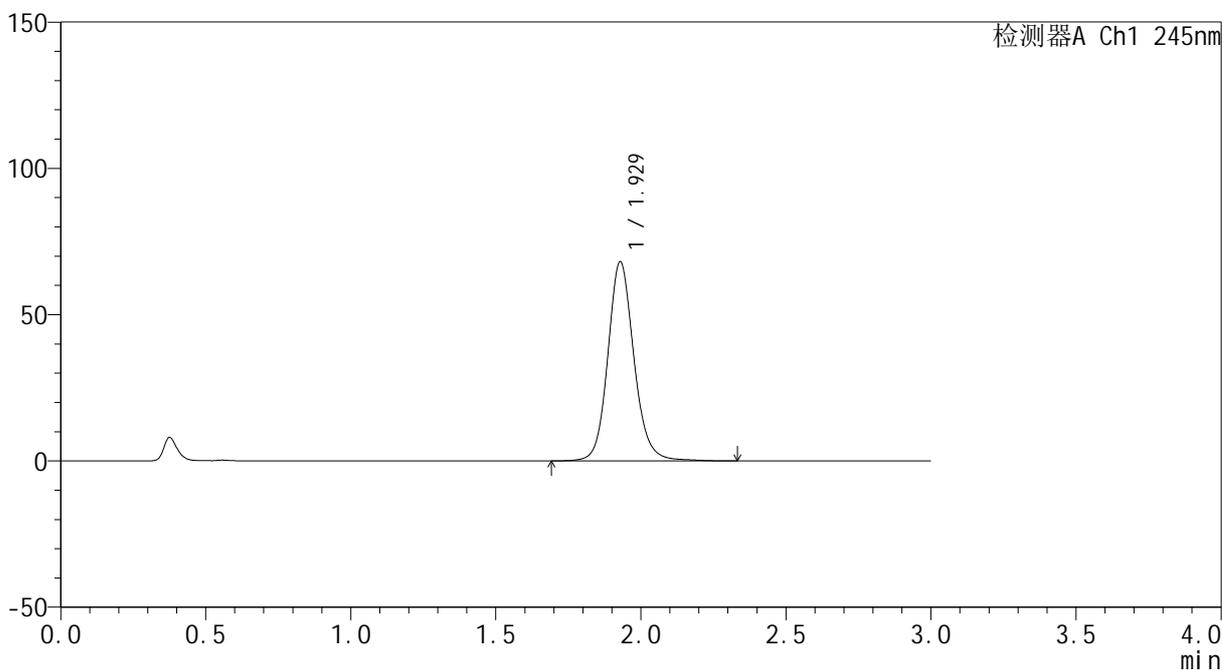
图193 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-194-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:53:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	426549	100.000	68076	2320	1.124	--
总计		426549	100.000	68076			

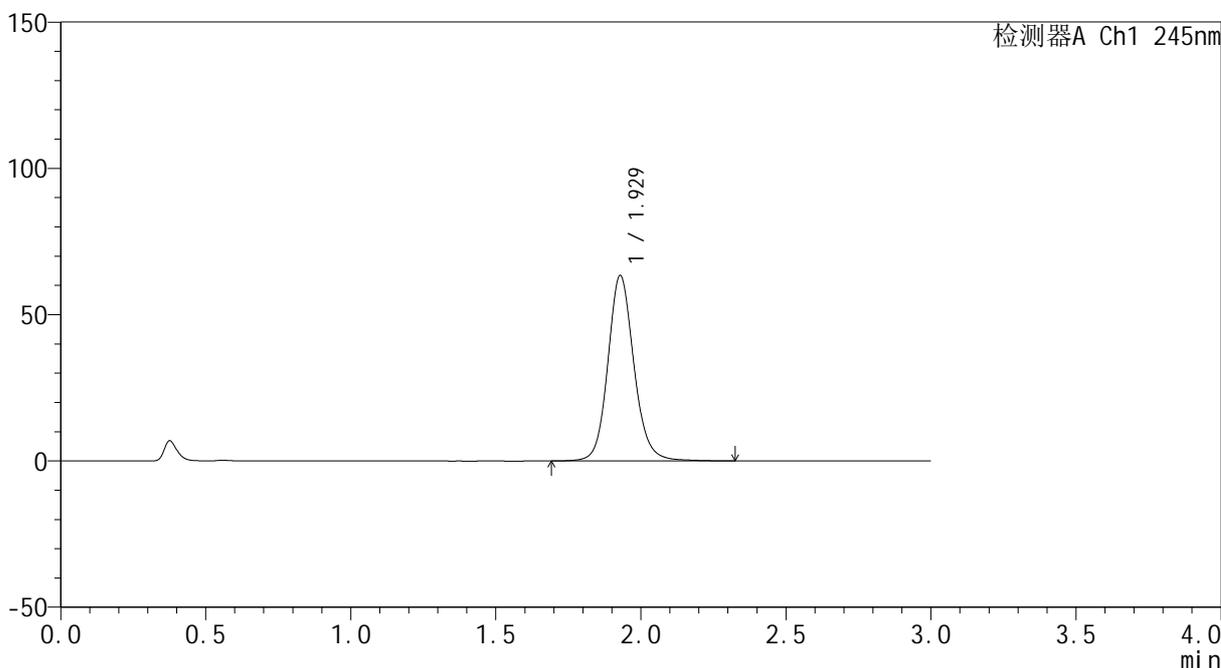
图194 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-195-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 21:56:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	397203	100.000	63403	2318	1.123	--
总计		397203	100.000	63403			

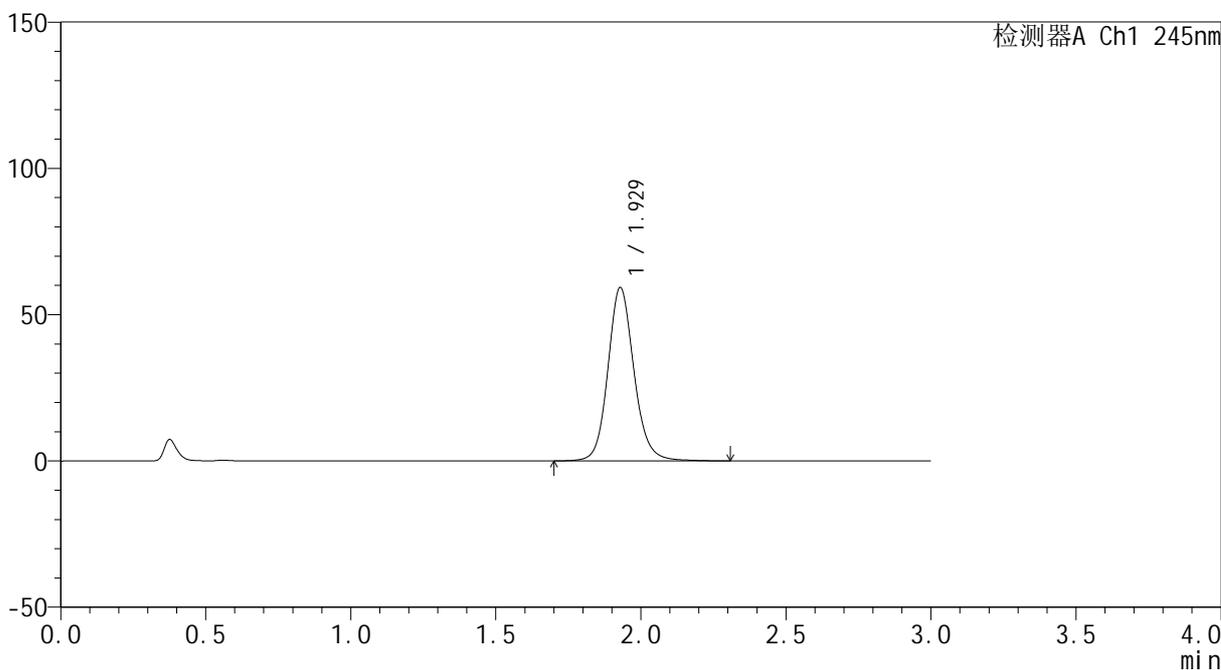
图195 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-196-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:00:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:06:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	370561	100.000	59293	2322	1.123	--
总计		370561	100.000	59293			

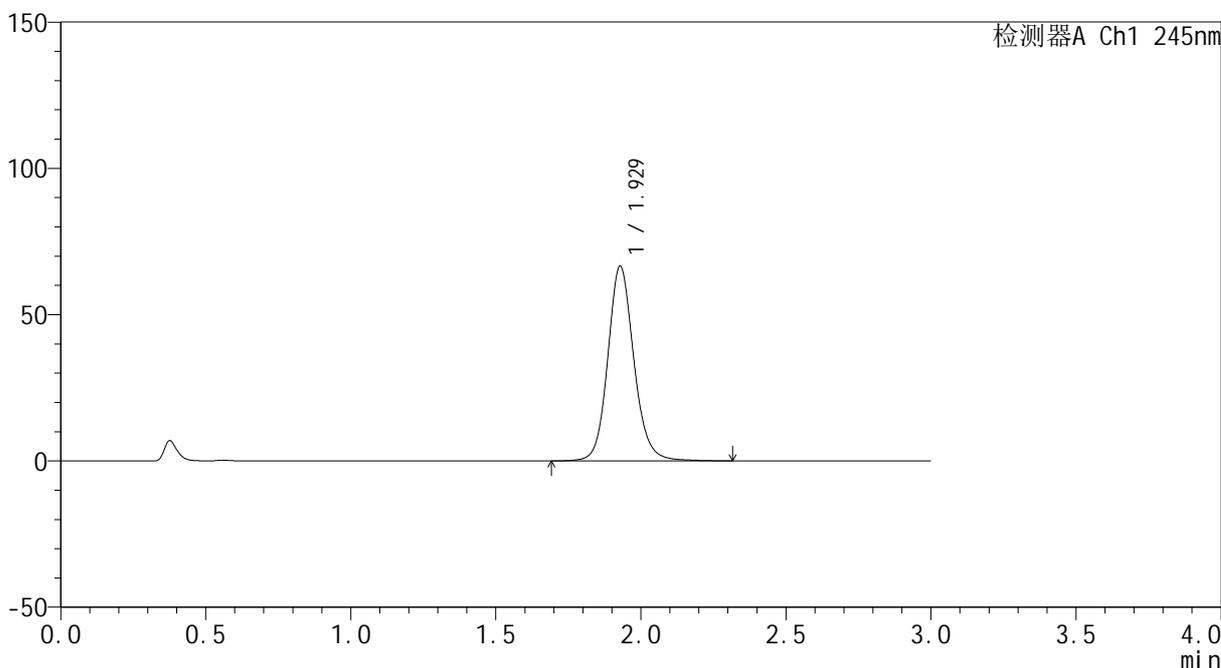
图196 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-197-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:03:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	416752	100.000	66563	2319	1.125	--
总计		416752	100.000	66563			

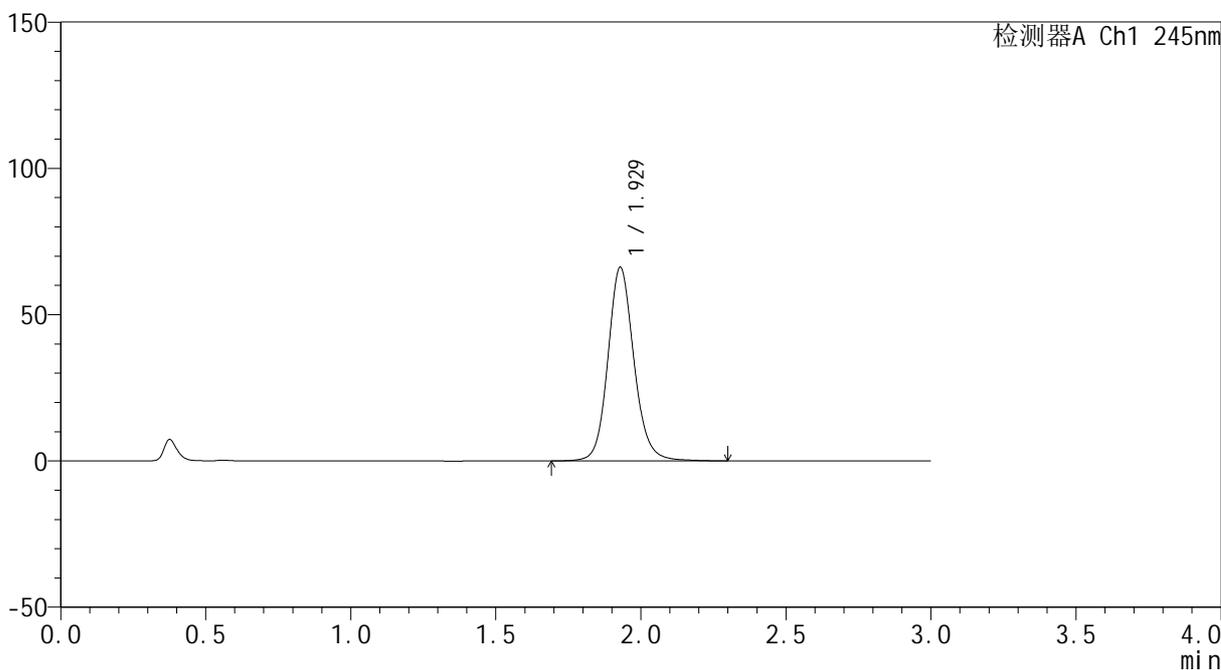
图197 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-198-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:06:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

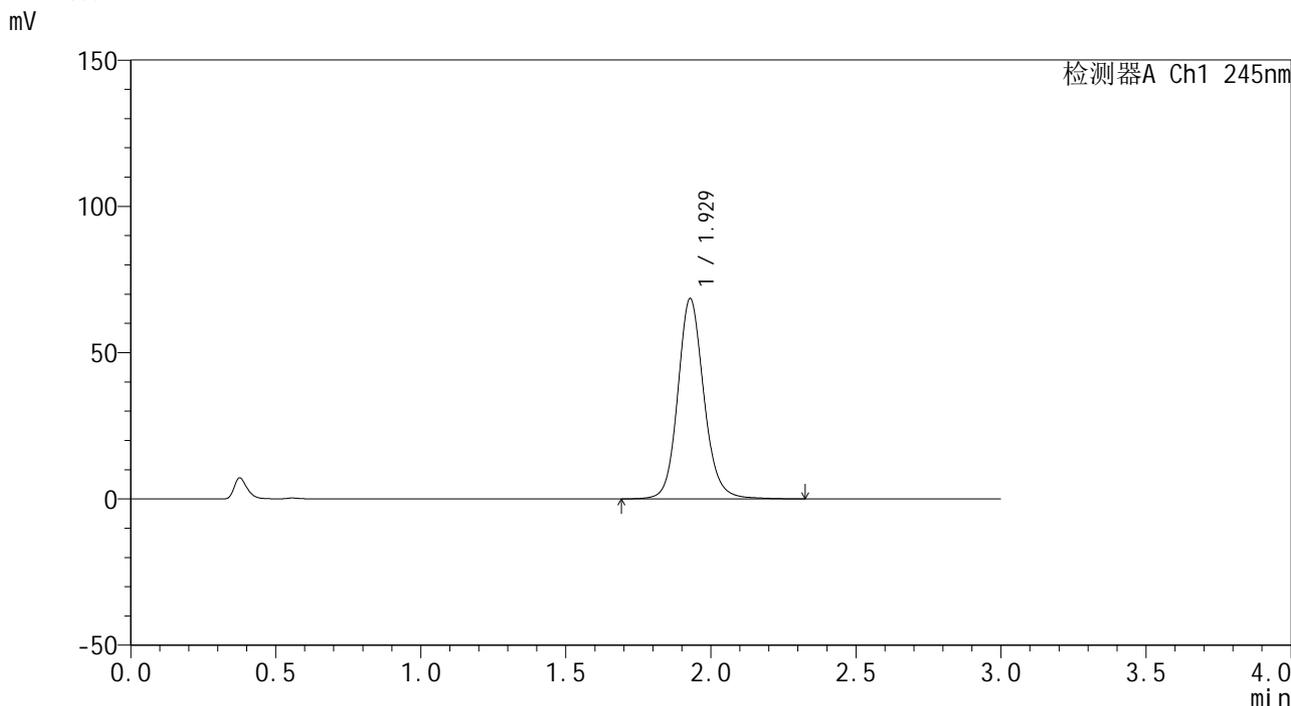
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	414142	100.000	66197	2320	1.125	--
总计		414142	100.000	66197			

图198 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-15min-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 - 10-22/7-199-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:10:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	428705	100.000	68462	2319	1.126	--
总计		428705	100.000	68462			

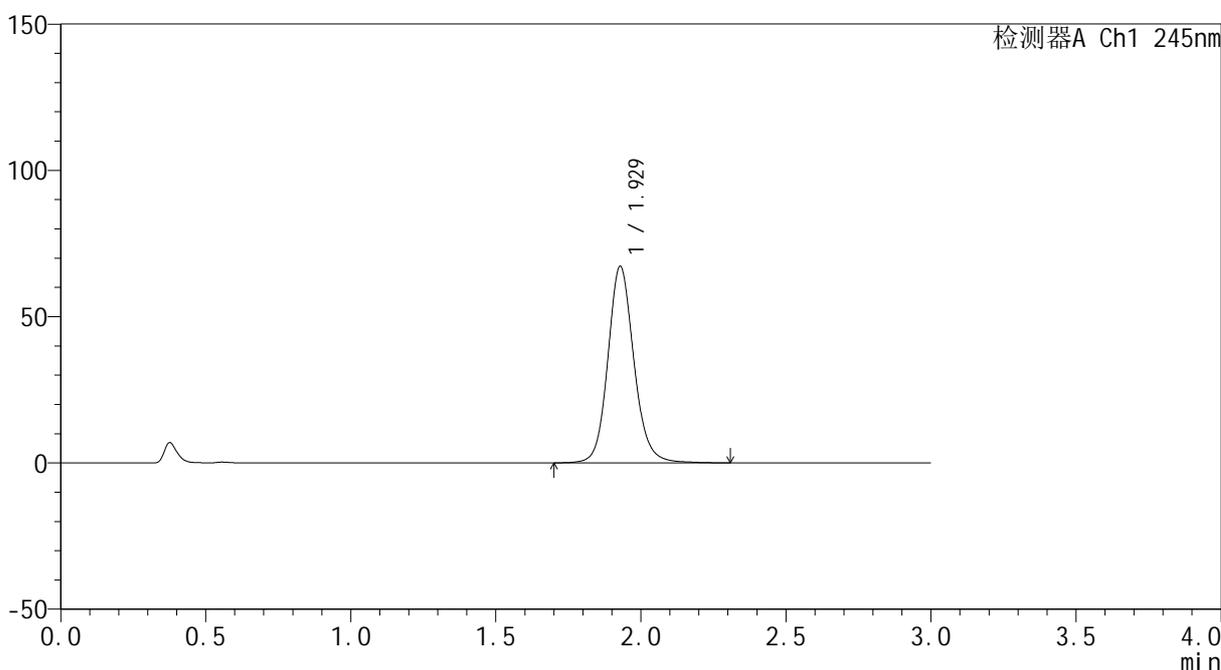
图199 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-200-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:13:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	419943	100.000	67189	2321	1.126	--
总计		419943	100.000	67189			

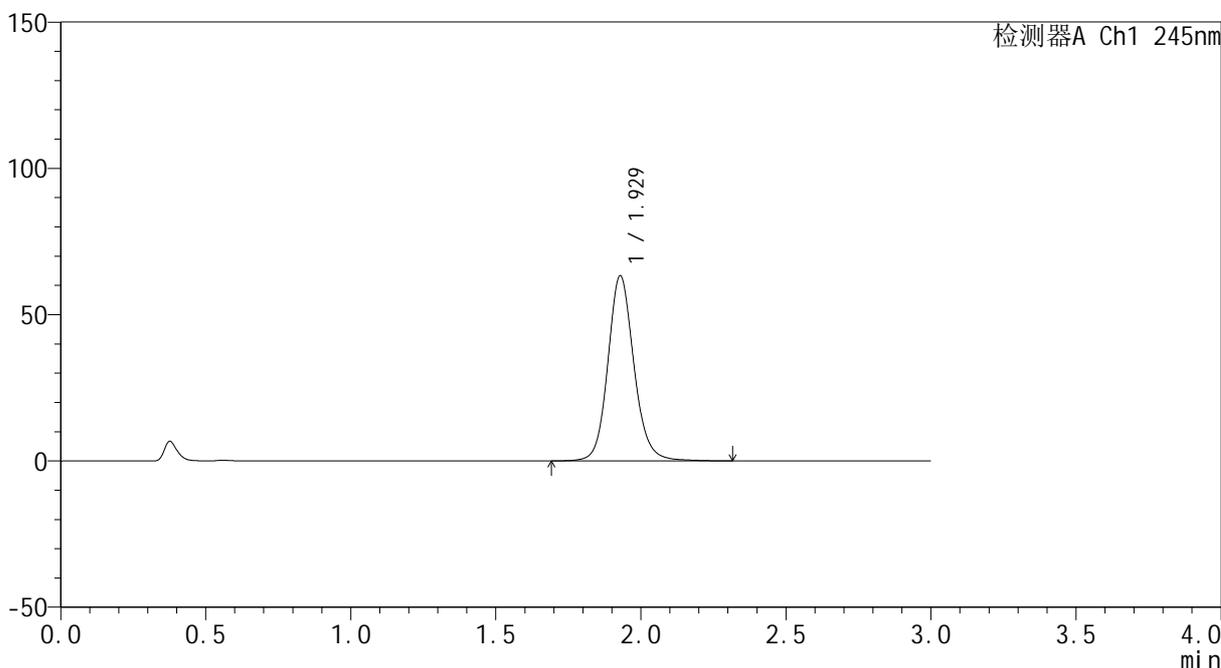
图200 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-201-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:17:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	396671	100.000	63307	2316	1.125	--
总计		396671	100.000	63307			

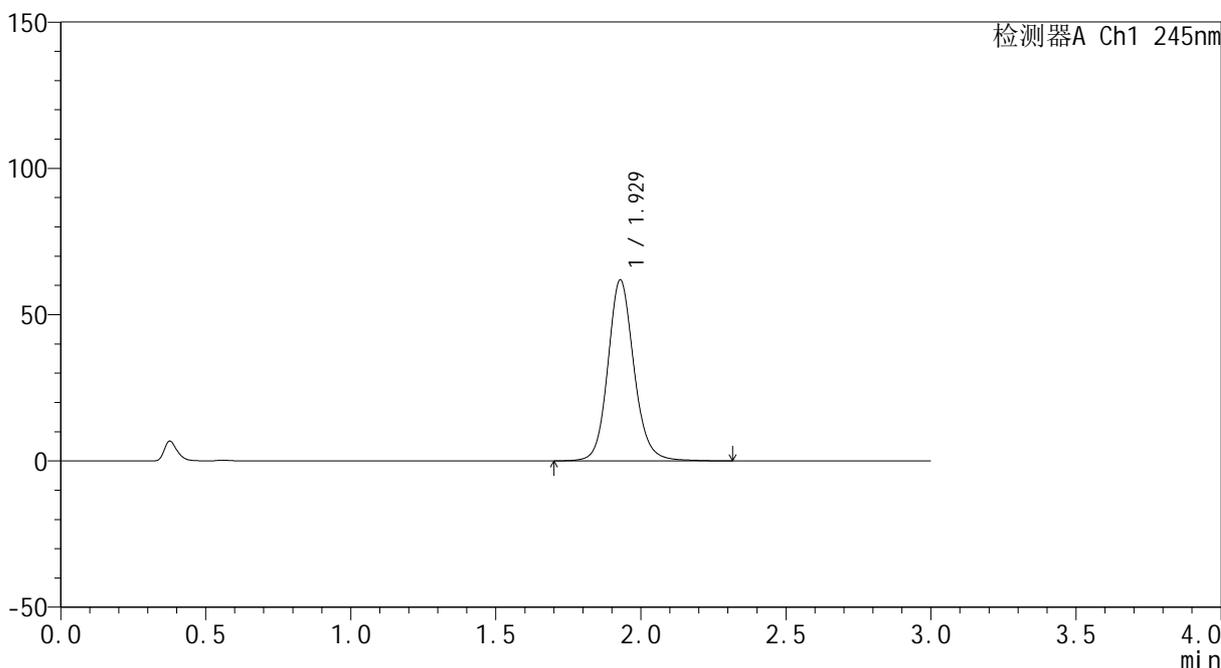
图201 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-202-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:20:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	386978	100.000	61880	2319	1.124	--
总计		386978	100.000	61880			

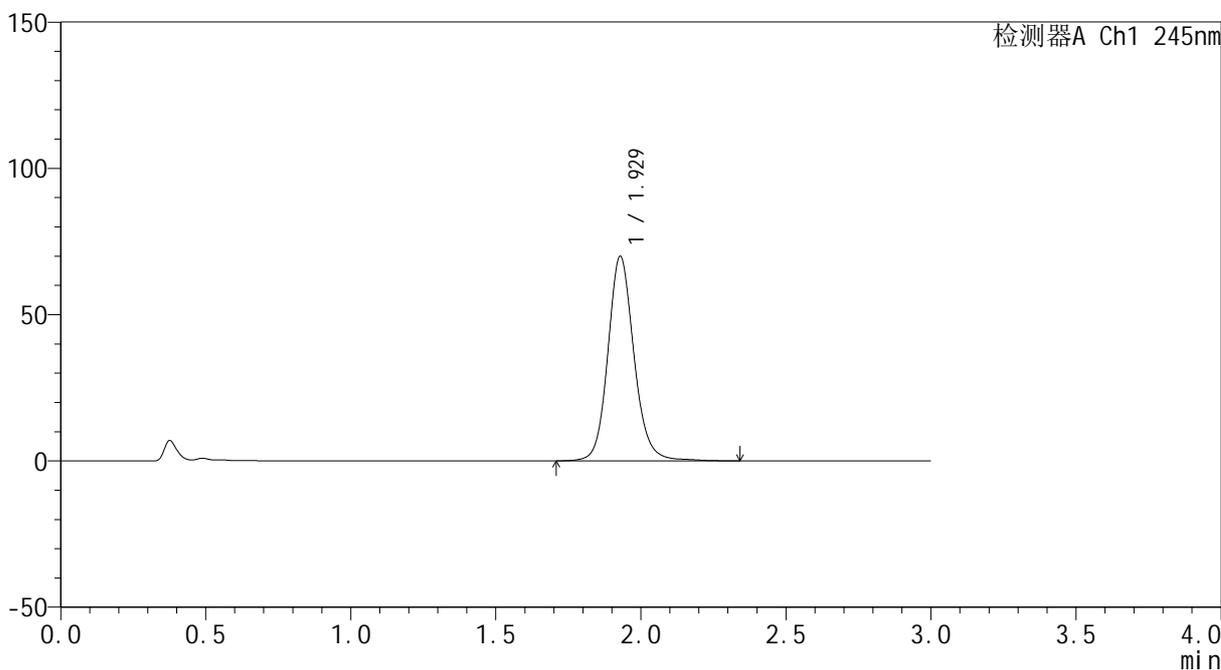
图202 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-203-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:23:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	438601	100.000	69912	2318	1.127	--
总计		438601	100.000	69912			

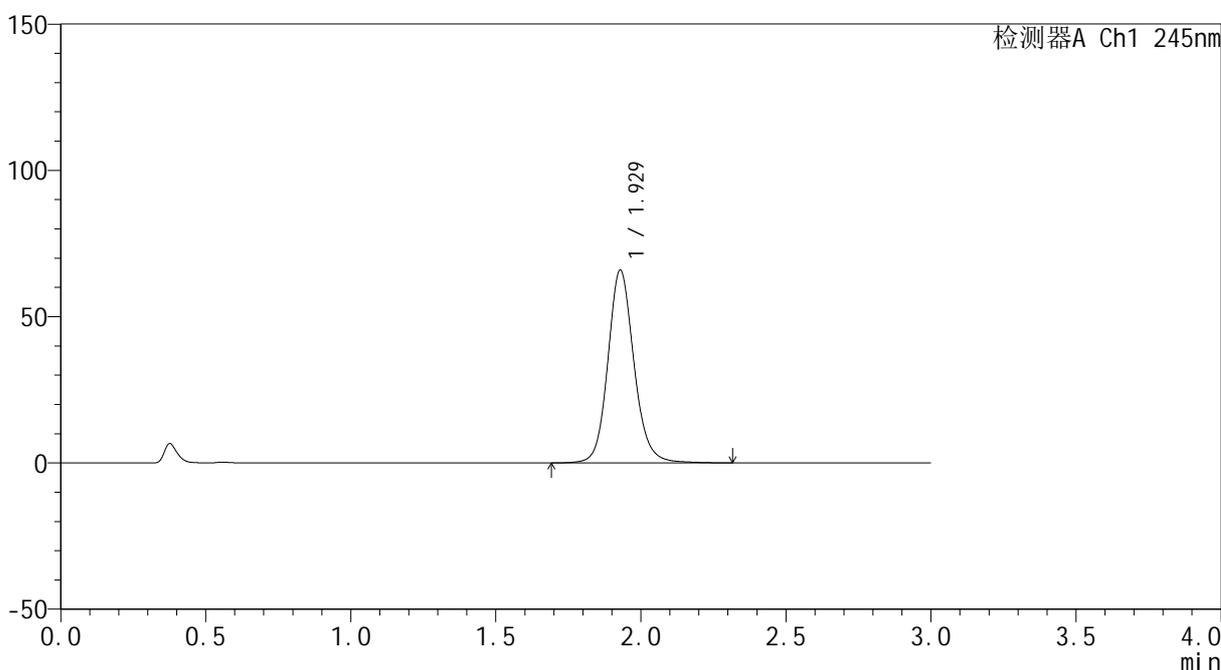
图203 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-204-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:27:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	412997	100.000	65923	2316	1.126	--
总计		412997	100.000	65923			

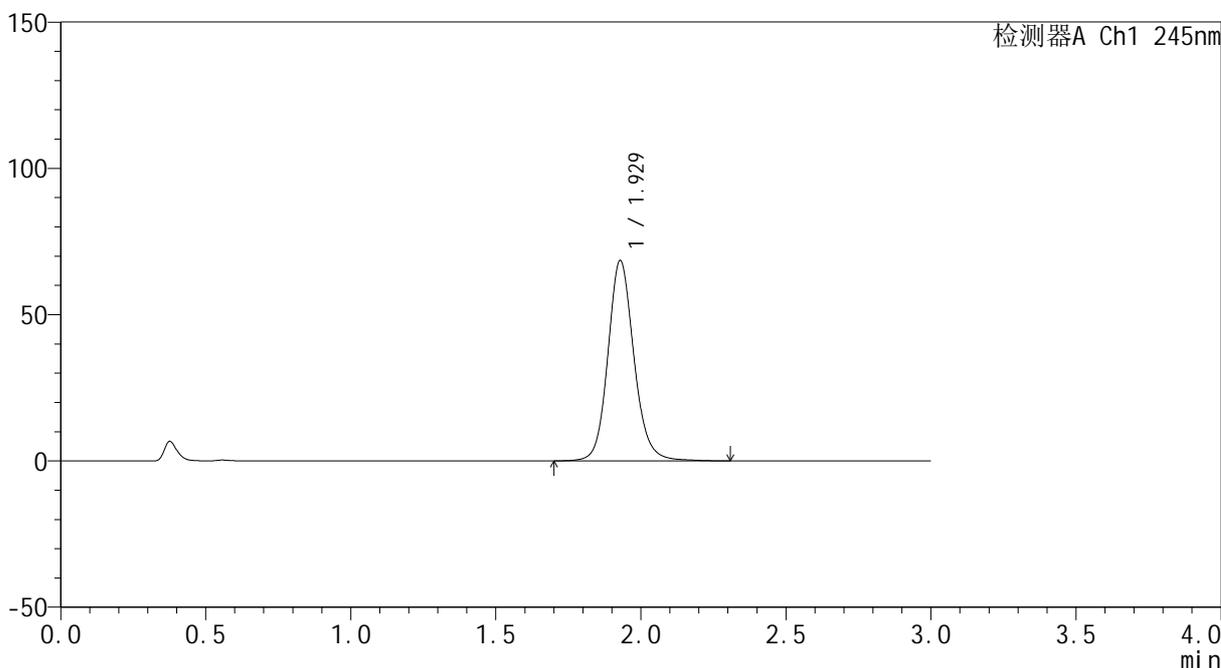
图204 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-205-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:30:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	428555	100.000	68473	2317	1.127	--
总计		428555	100.000	68473			

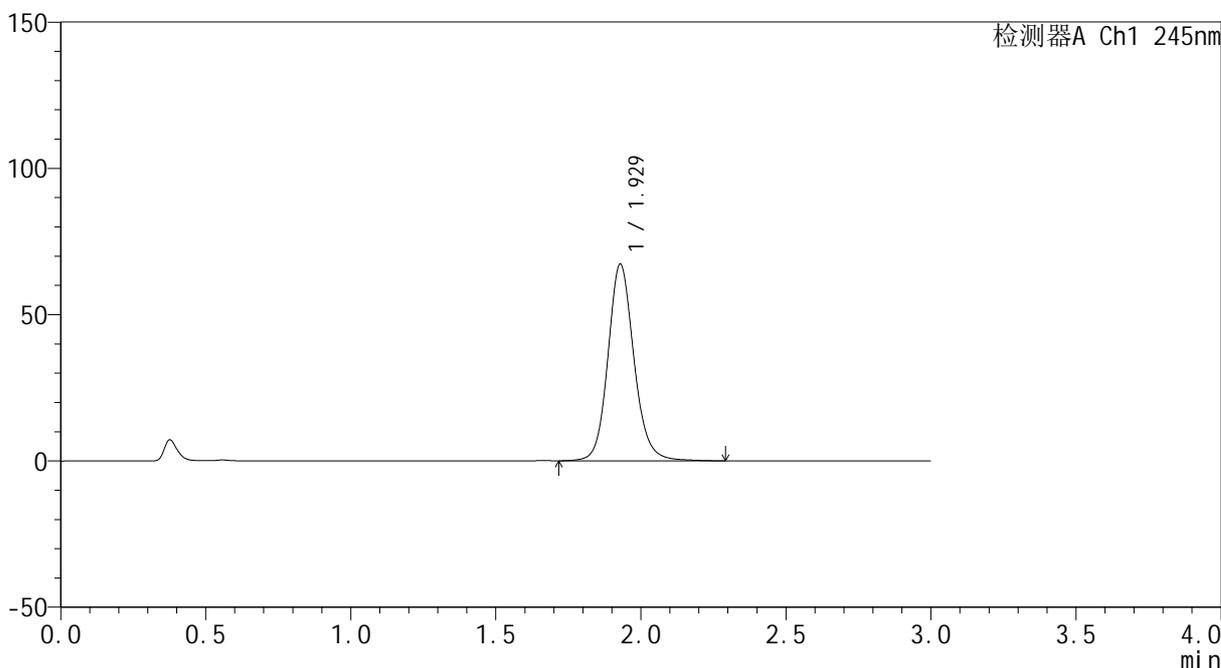
图205 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-206-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:34:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	419703	100.000	67236	2325	1.127	--
总计		419703	100.000	67236			

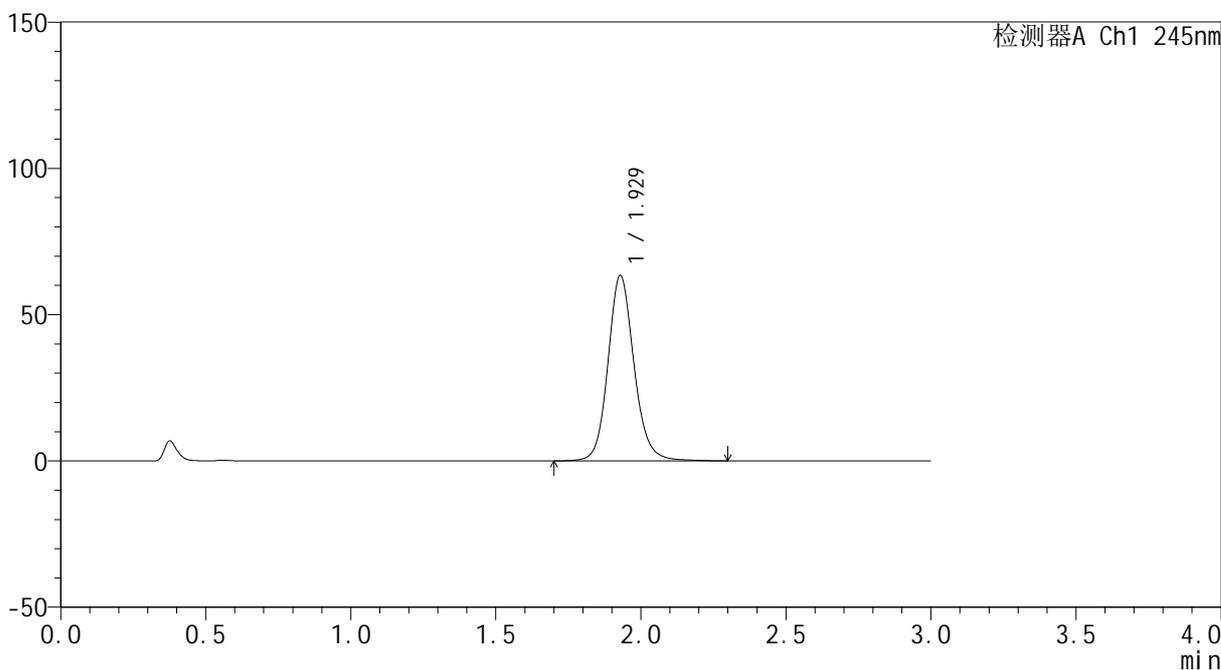
图206 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-207-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:37:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	396470	100.000	63418	2323	1.126	--
总计		396470	100.000	63418			

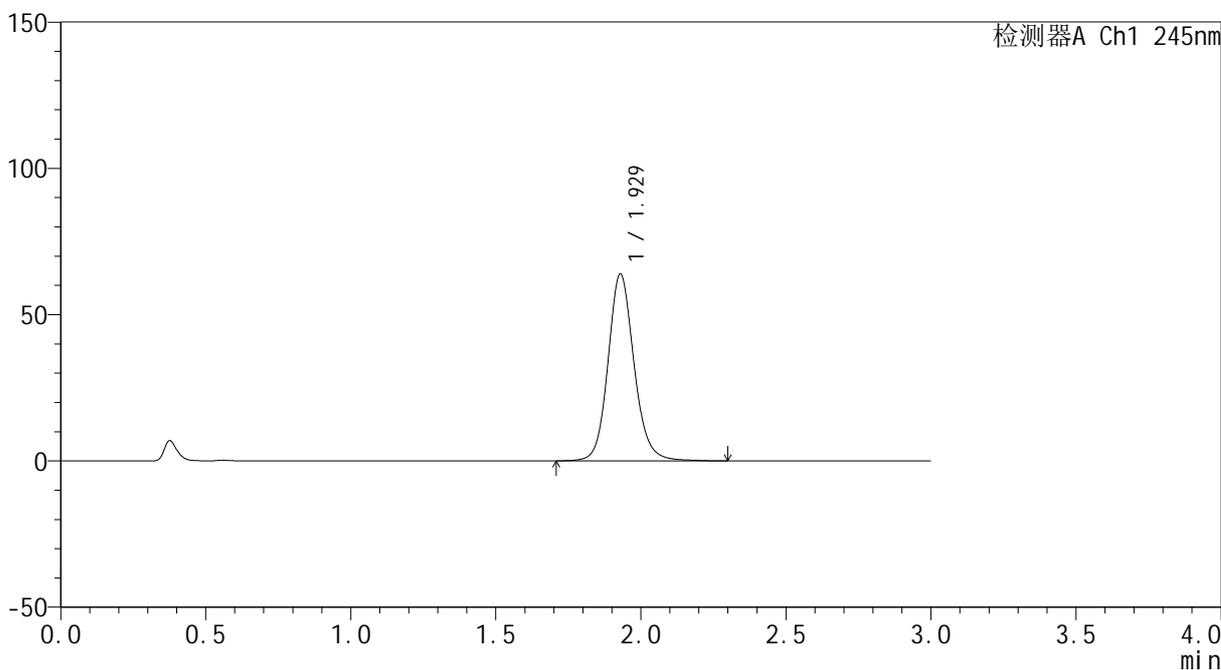
图207 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-208-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:40:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	398986	100.000	63905	2325	1.127	--
总计		398986	100.000	63905			

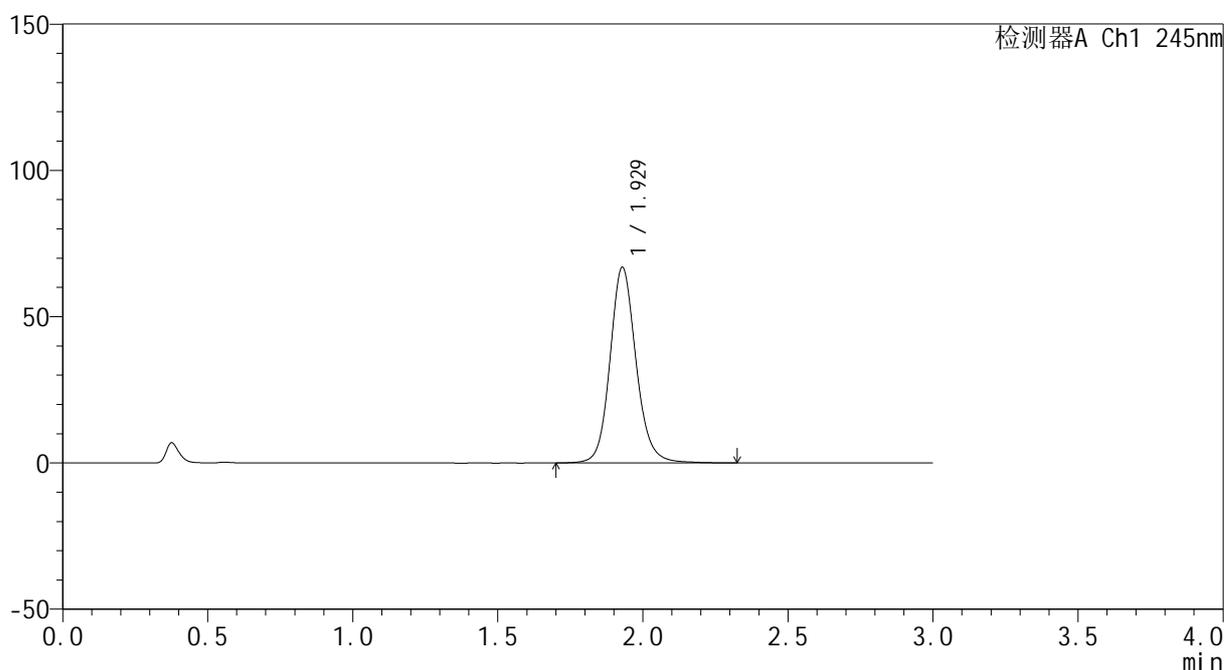
图208 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-22/7-209-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 22:44:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:07:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	418214	100.000	66900	2324	1.127	--
总计		418214	100.000	66900			

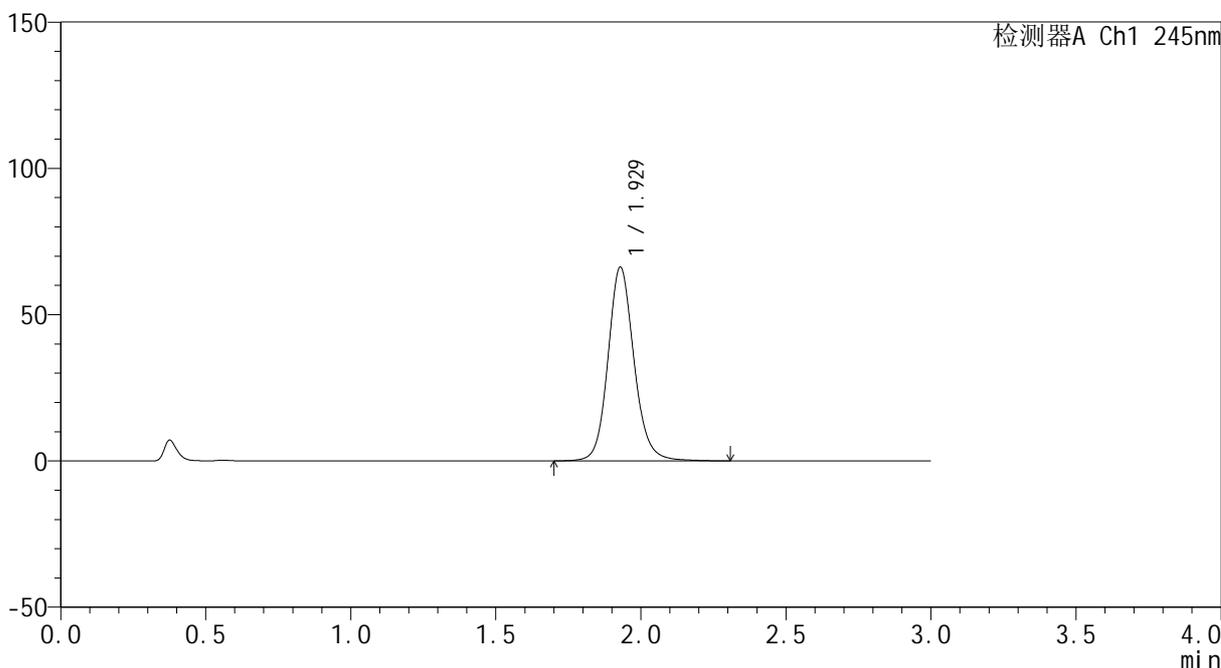
图209 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-210-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:47:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	414098	100.000	66263	2325	1.126	--
总计		414098	100.000	66263			

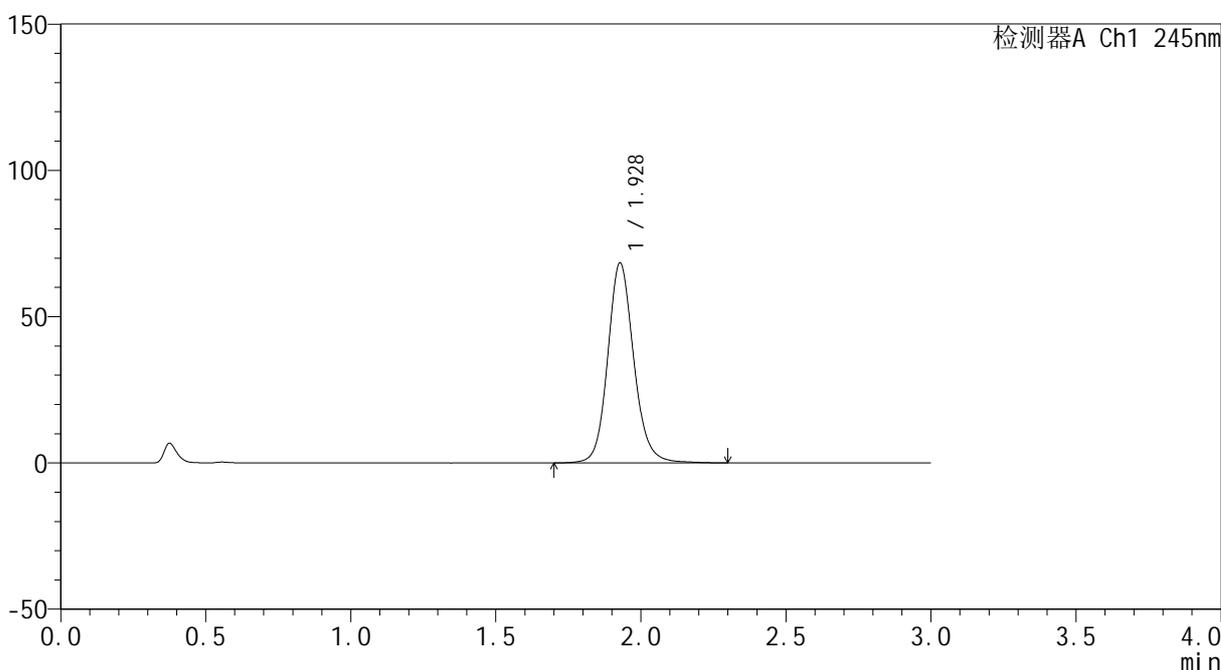
图210 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-211-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:51:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.928	427154	100.000	68303	2325	1.128	--
总计		427154	100.000	68303			

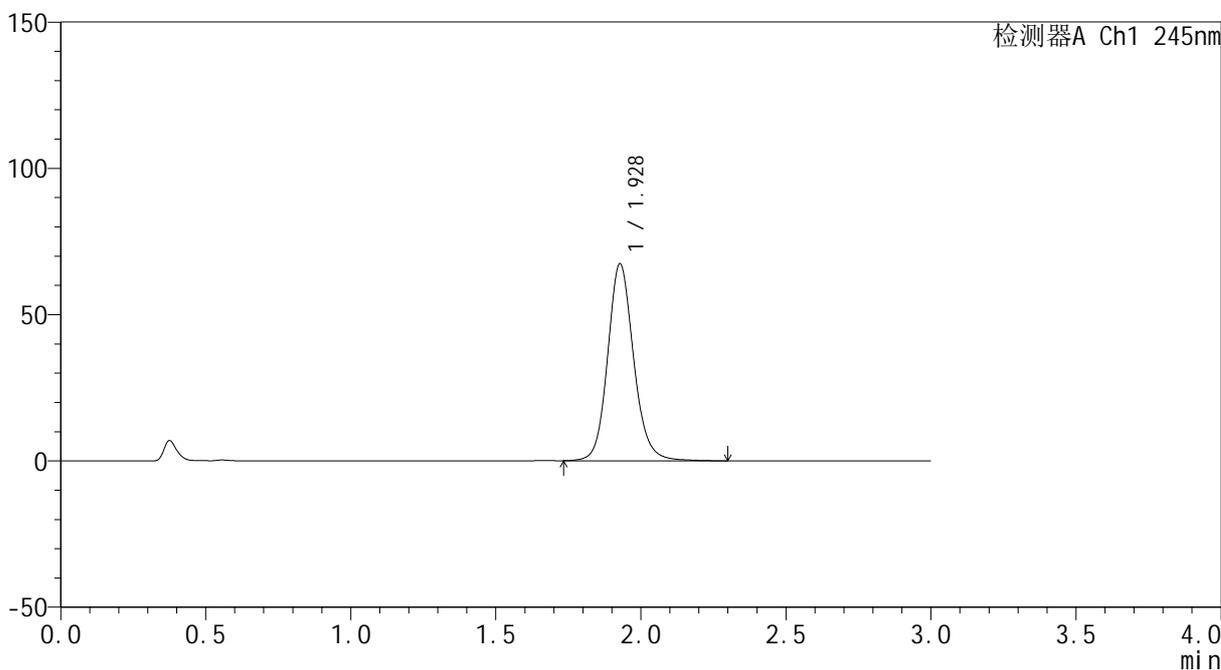
图211 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-212-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:54:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.928	421264	100.000	67321	2323	1.127	--
总计		421264	100.000	67321			

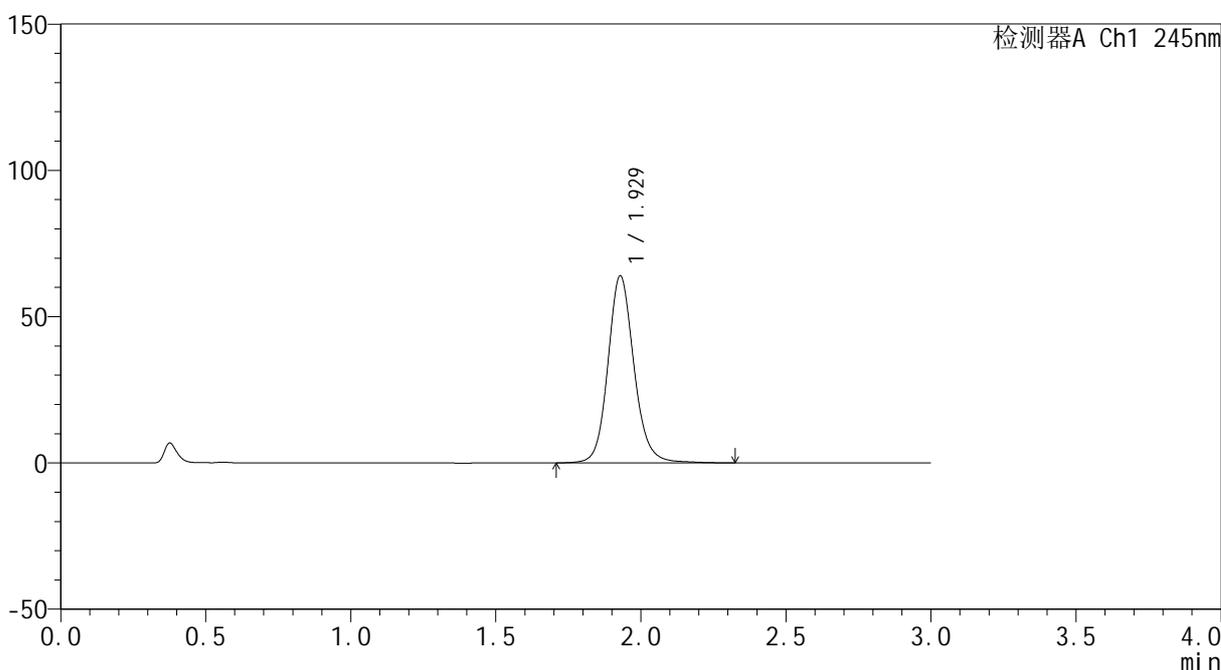
图212 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-213-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 22:57:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	400486	100.000	63977	2323	1.127	--
总计		400486	100.000	63977			

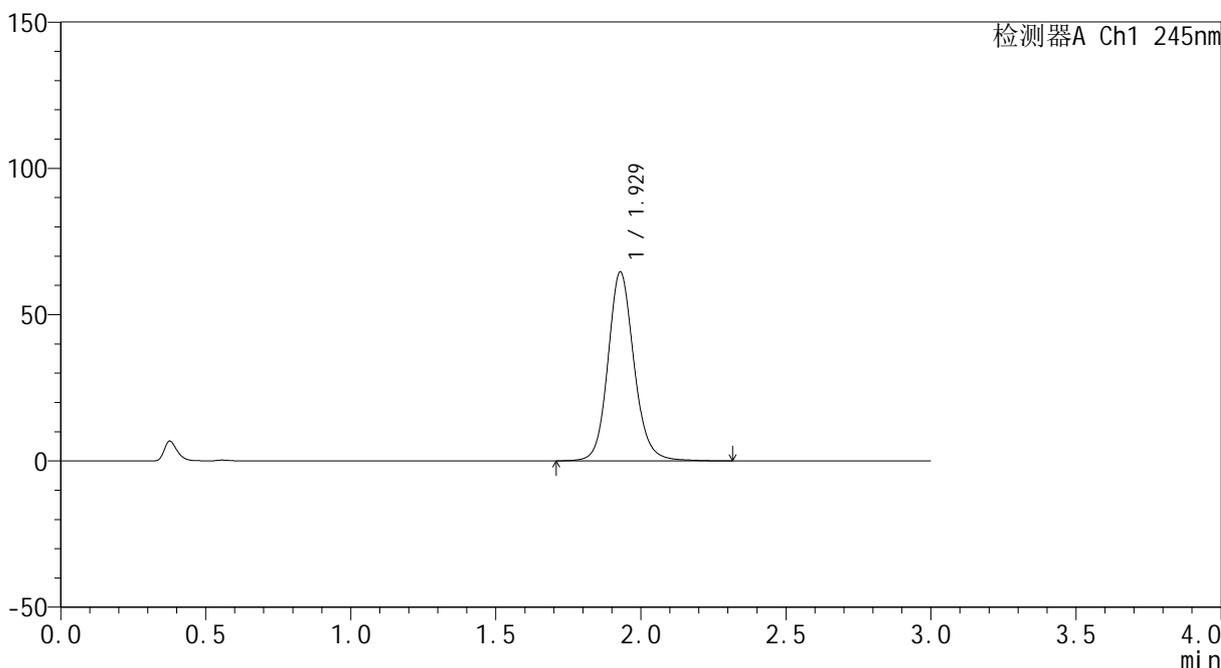
图213 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-214-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:01:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	403293	100.000	64569	2324	1.127	--
总计		403293	100.000	64569			

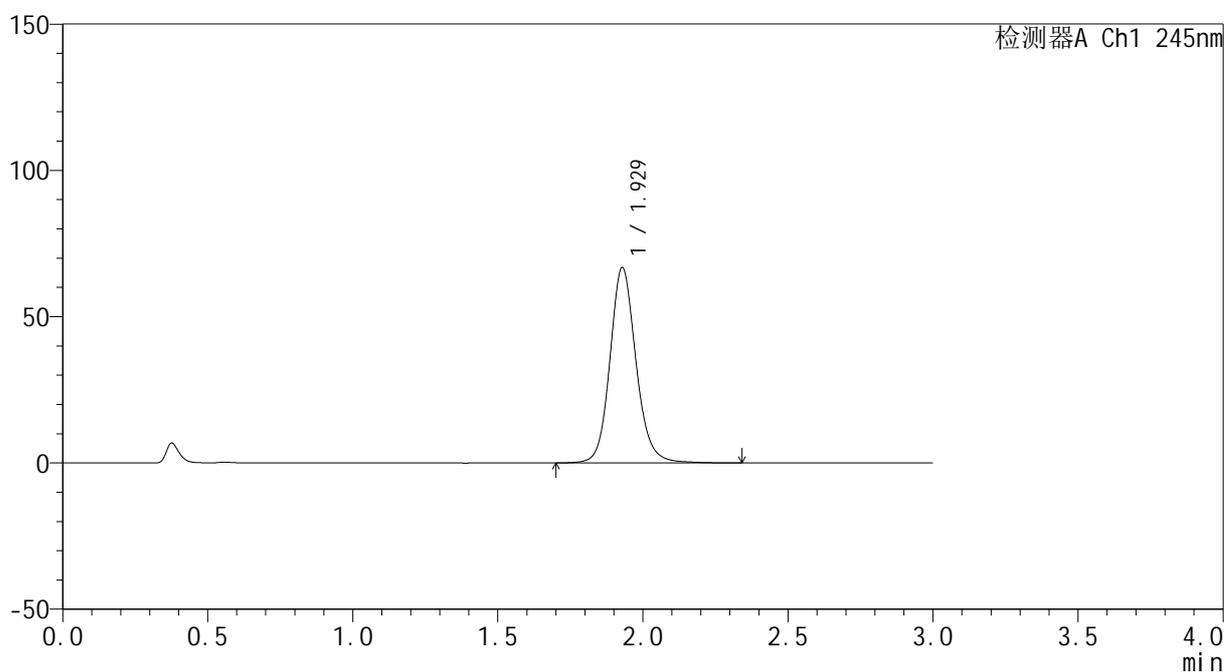
图214 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 10-22/7-215-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 23:04:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:07:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	417647	100.000	66792	2323	1.128	--
总计		417647	100.000	66792			

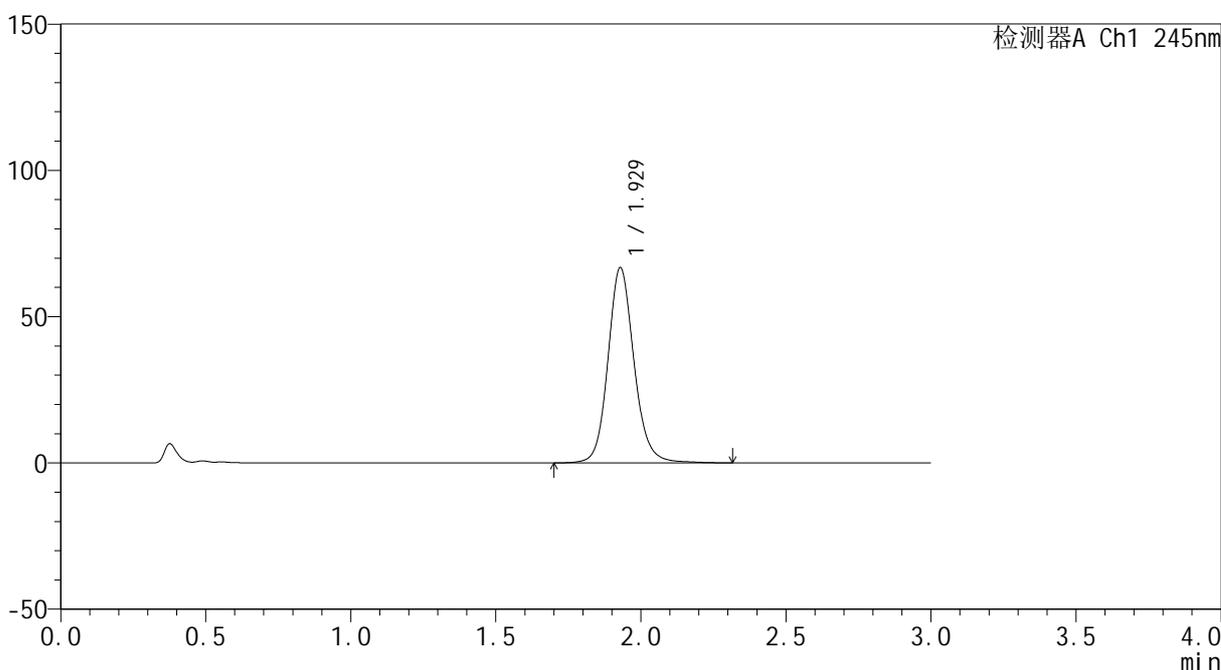
图215 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-216-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:07:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	417517	100.000	66756	2326	1.127	--
总计		417517	100.000	66756			

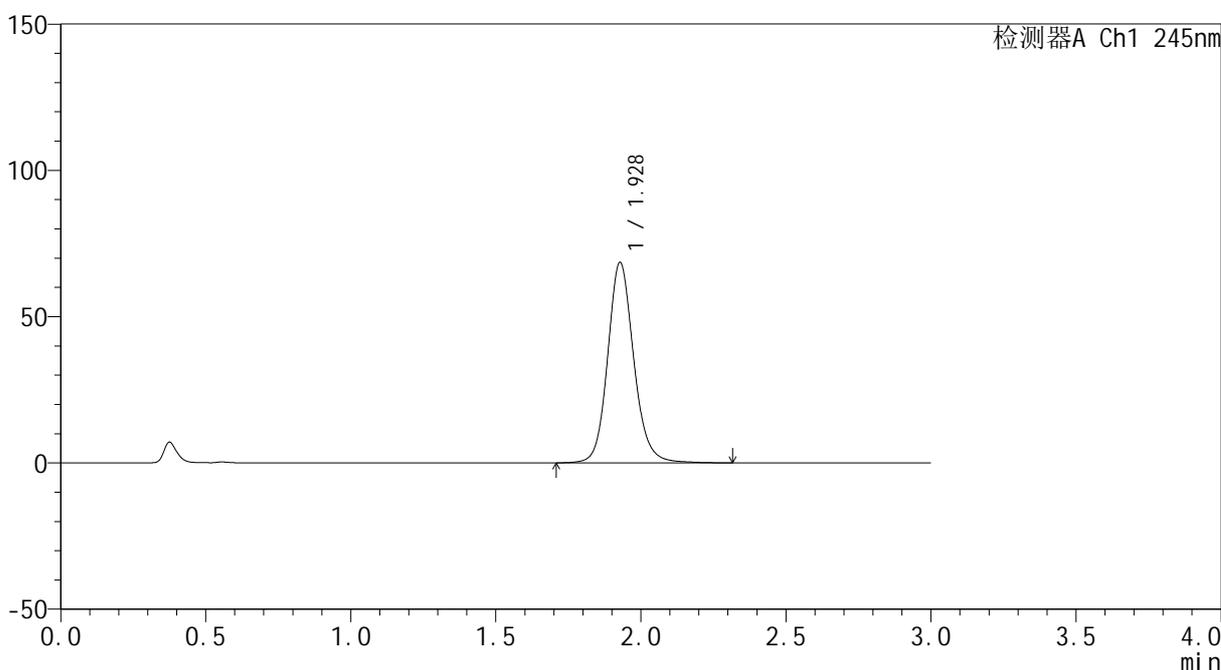
图216 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-217-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:11:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.928	428287	100.000	68469	2323	1.129	--
总计		428287	100.000	68469			

图217 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



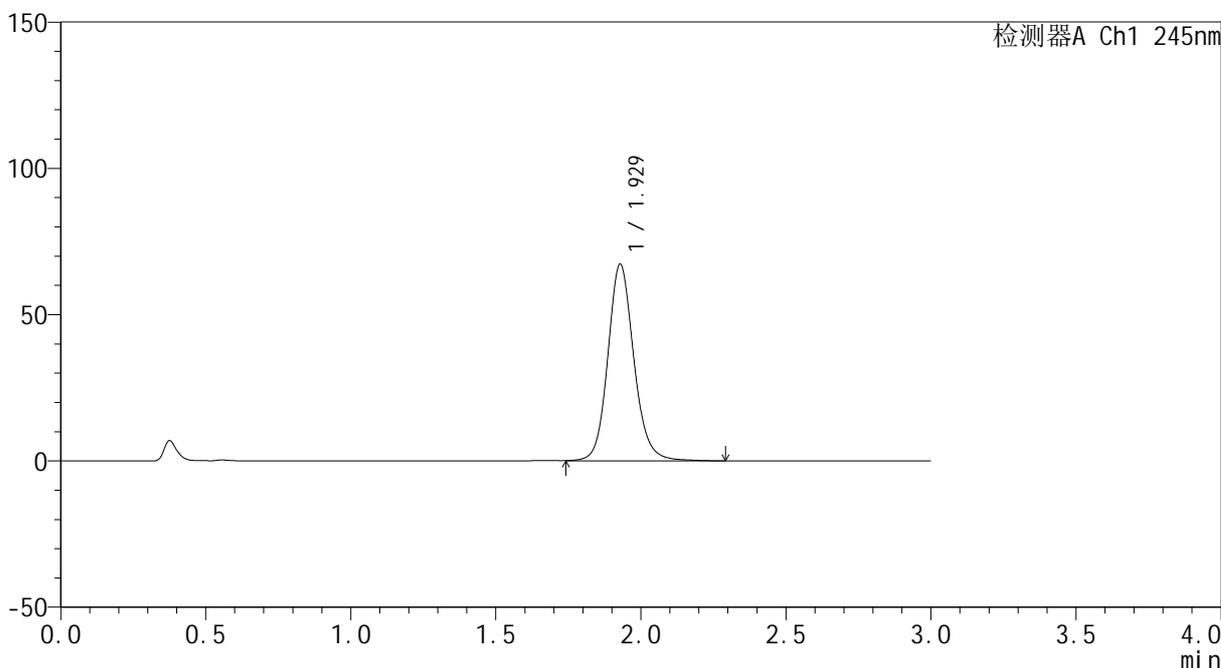
# J334

## <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 - 10-22/7-218-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:14:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <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	1.929	420458	100.000	67245	2324	1.127	--
总计		420458	100.000	67245			

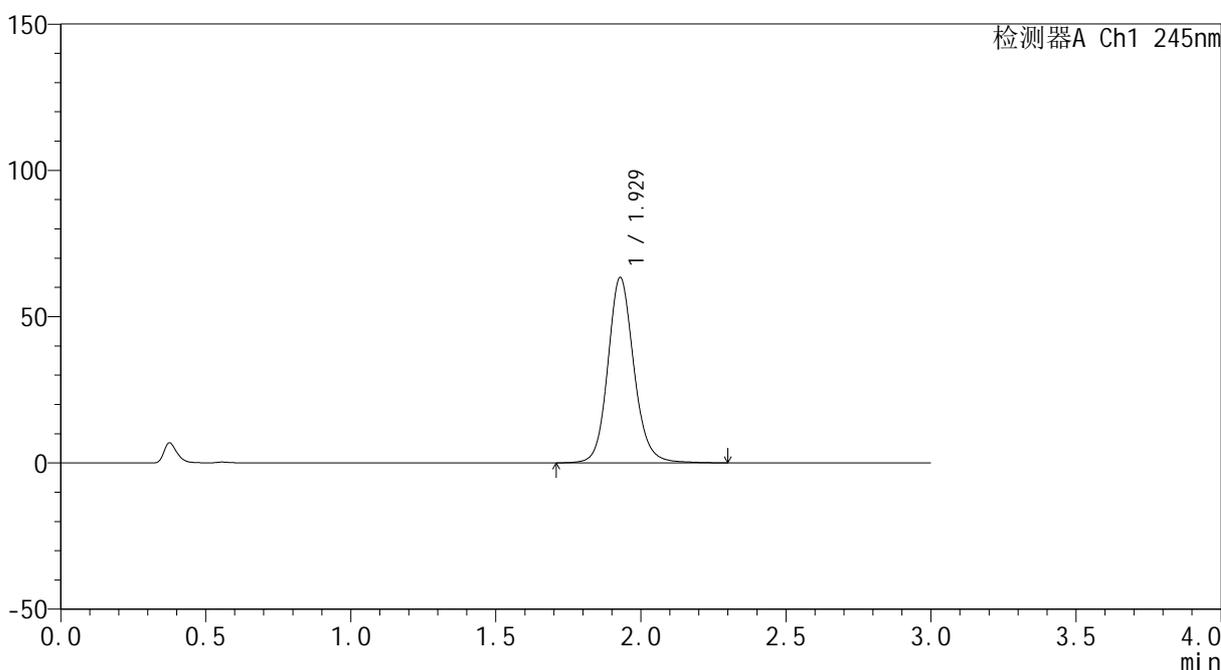
图218 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-219-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:18:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	395851	100.000	63379	2325	1.126	--
总计		395851	100.000	63379			

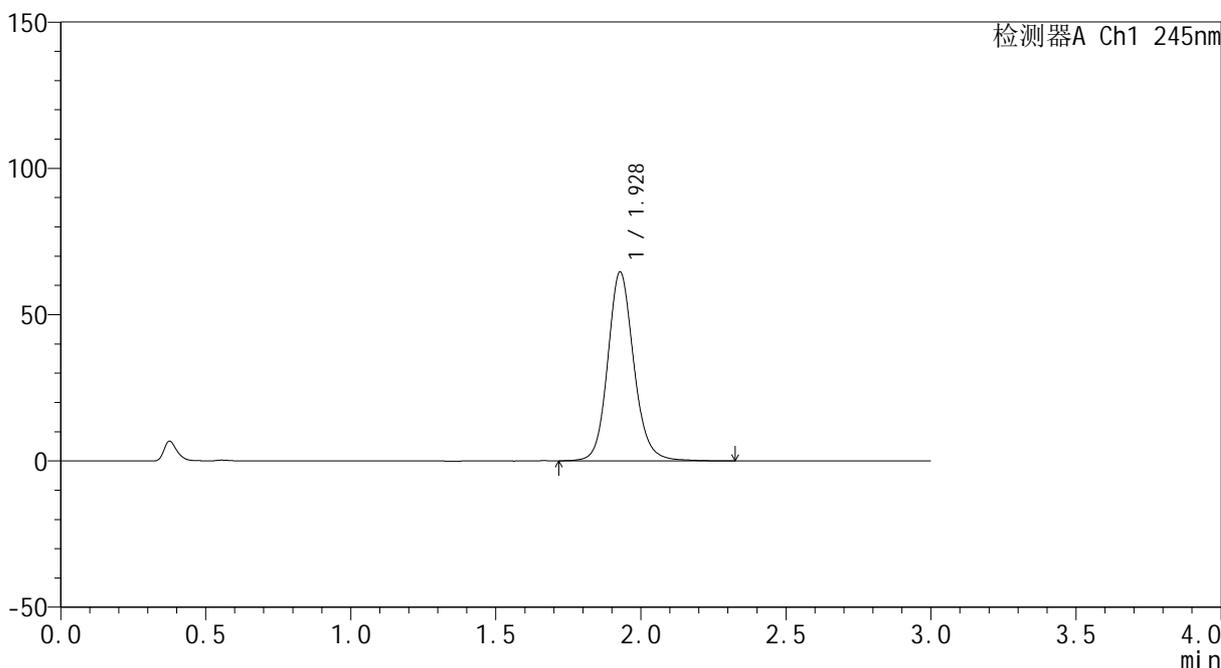
图219 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-220-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:21:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.928	403221	100.000	64546	2325	1.129	--
总计		403221	100.000	64546			

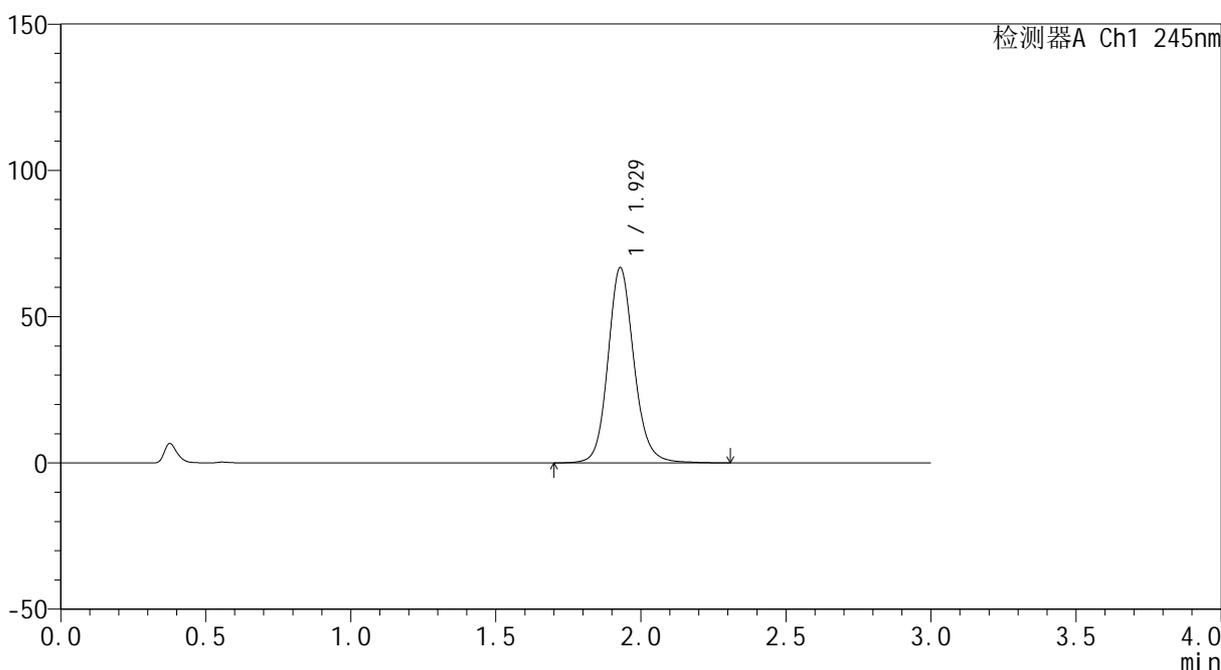
图220 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-221-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:24:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:07:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.929	417064	100.000	66734	2322	1.128	--
总计		417064	100.000	66734			

图221 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



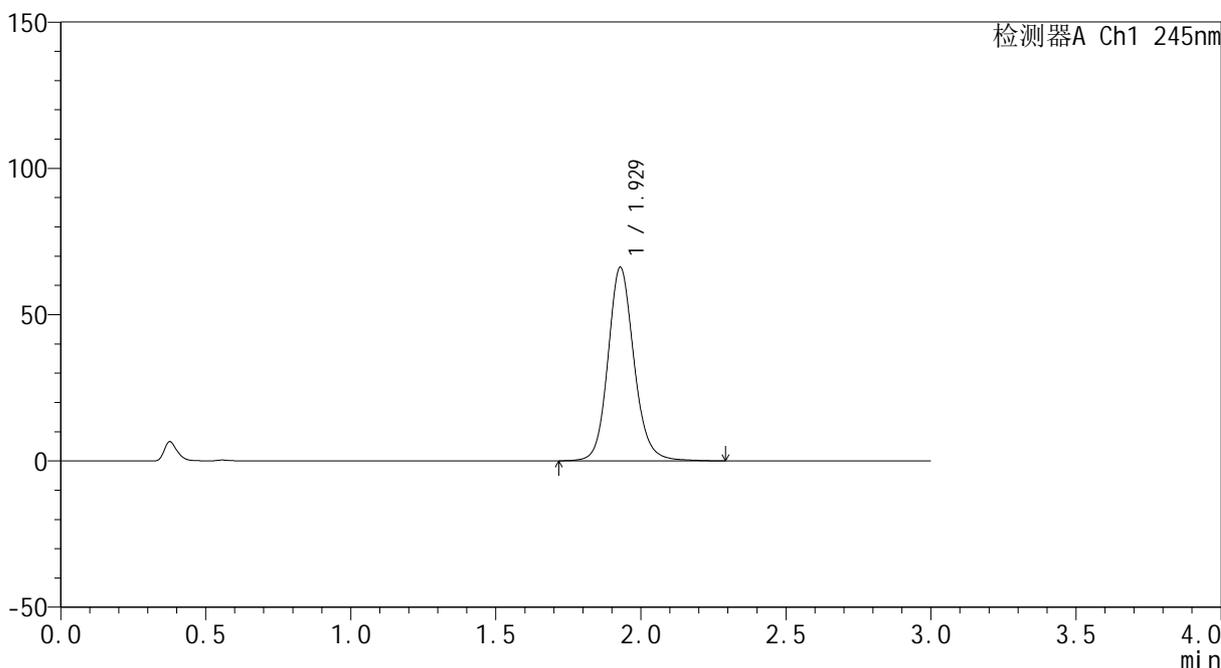
# J334

## <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 - 10-22/7-222-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 23:28:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:08:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	1.929	412954	100.000	66161	2326	1.128	--
总计		412954	100.000	66161			

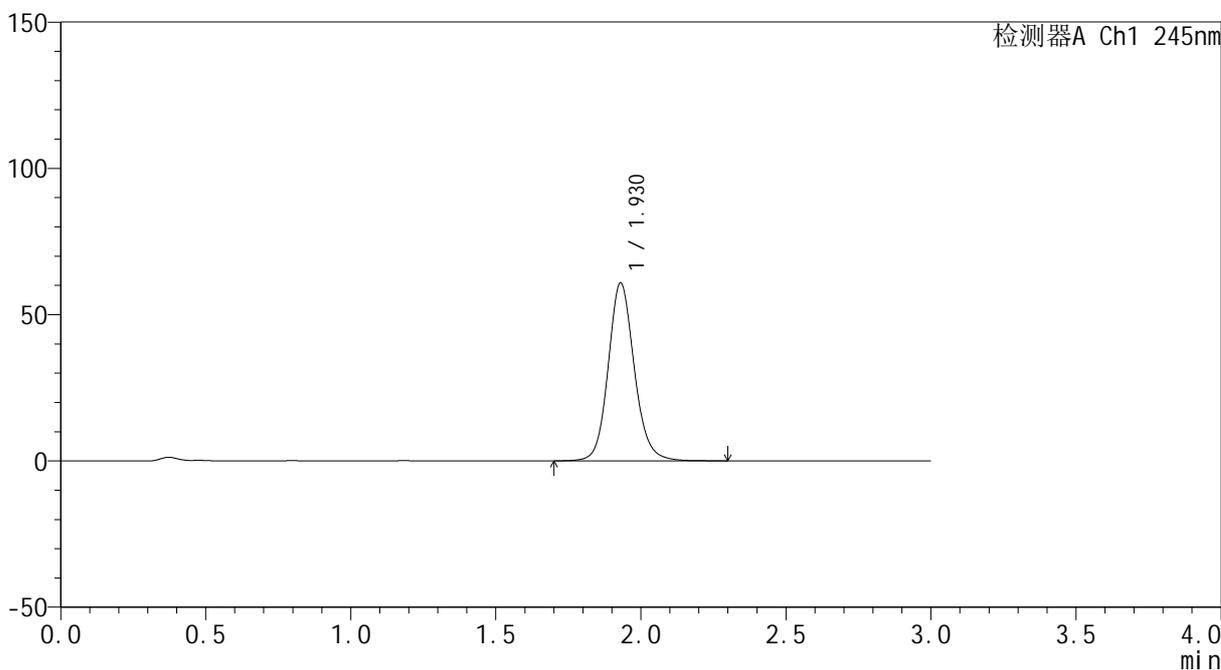
图222 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-223-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:31:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:08:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.930	381011	100.000	60880	2305	1.124	--
总计		381011	100.000	60880			

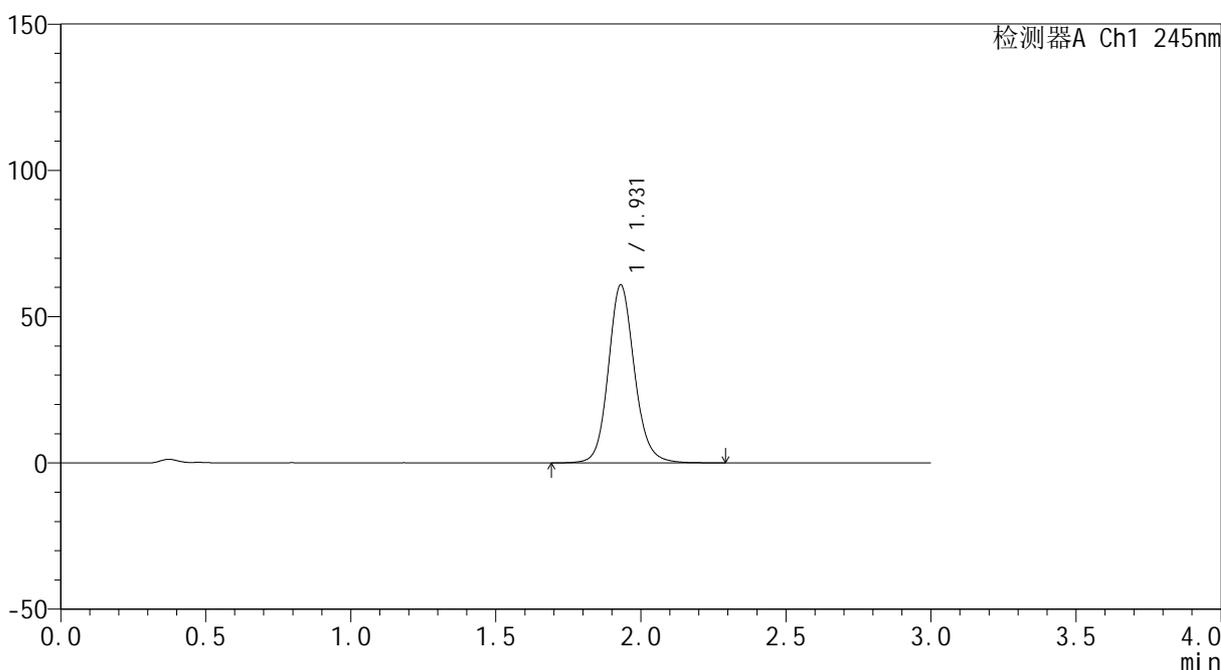
图223 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-22/7-224-2 - cbzj-2205008609p-cq6y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20240703-rcqx-Fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:35:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 09:08:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<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	1.931	380970	100.000	60863	2306	1.123	--
总计		380970	100.000	60863			

图224 盐酸伐地那非口崩片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-2205008609批-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2