



盐酸伐地那非口崩片项目信息

| | | | | | |
|----------|------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 2 | 补液体积(ml) | 2 |
| 对照品批号 | 2.0 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 90.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9306 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.07 | 380579 | 380312 | 380790 | 380407 | 380481 | 380514 | 0.05 |
| 2 | 12.15 | 379027 | 379572 | | | | 379300 | 0.11 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 31525.60 | 31218.11 | 0.70 |
| | | 数据可信 |

长期6月-供试品溶液-pH1.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2024030121 | 1 | 412895 | 412889 | 412892 | 99.76 | 99.41 | 1.41 | 97.95% ~ 100.87% |
| | 2 | 408394 | 408465 | 408430 | 98.68 | | | |
| | 3 | 406867 | 406802 | 406834 | 98.30 | | | |
| | 4 | 420459 | 420287 | 420373 | 101.57 | | | |
| | 5 | 415116 | 415078 | 415097 | 100.29 | | | |
| | 6 | 405131 | 405026 | 405078 | 97.87 | | | |
| 2024030221 | 1 | 413463 | 413535 | 413499 | 99.91 | 97.78 | 2.25 | 95.47% ~ 100.08% |
| | 2 | 411815 | 411561 | 411688 | 99.47 | | | |
| | 3 | 404245 | 404428 | 404336 | 97.69 | | | |
| | 4 | 401625 | 401660 | 401642 | 97.04 | | | |
| | 5 | 388287 | 388697 | 388492 | 93.87 | | | |
| | 6 | 408410 | 408307 | 408358 | 98.67 | | | |
| 2024030321 | 1 | 406690 | 406795 | 406742 | 98.28 | 99.77 | 2.07 | 97.60% ~ 101.93% |
| | 2 | 403260 | 403236 | 403248 | 97.43 | | | |
| | 3 | 410552 | 410889 | 410720 | 99.24 | | | |
| | 4 | 414075 | 414354 | 414214 | 100.08 | | | |
| | 5 | 414795 | 414628 | 414712 | 100.20 | | | |
| | 6 | 427469 | 428283 | 427876 | 103.38 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



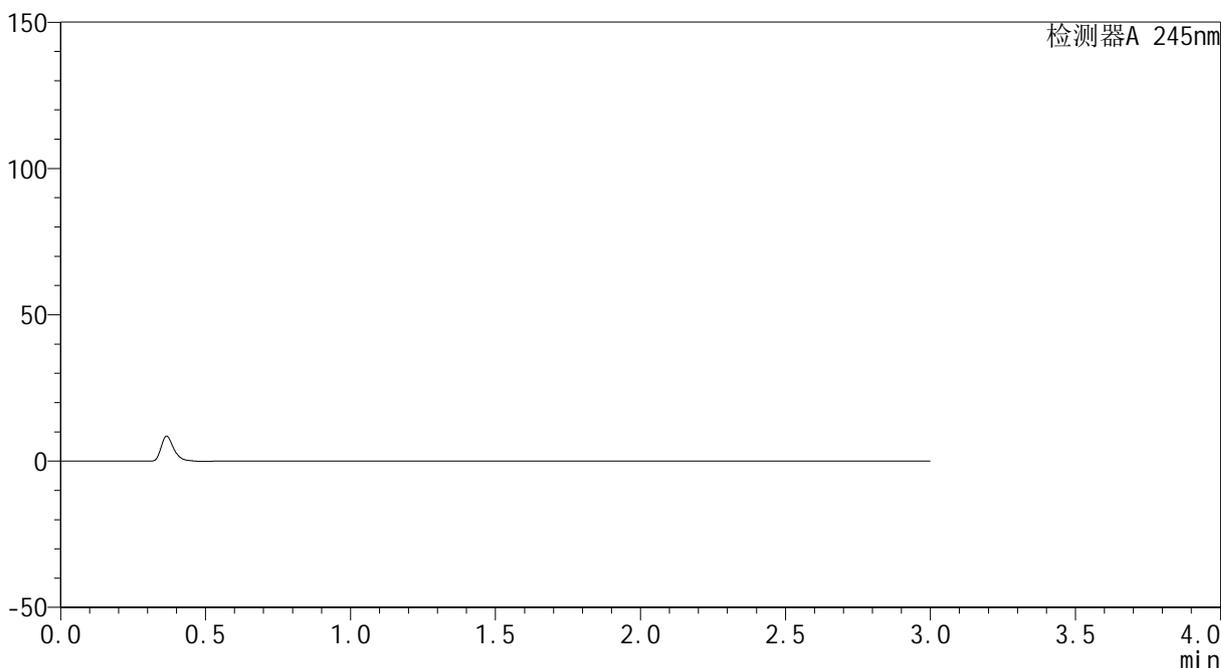
J334

<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 - 10-19/10-759-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/03 20:53:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 08:44:53 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

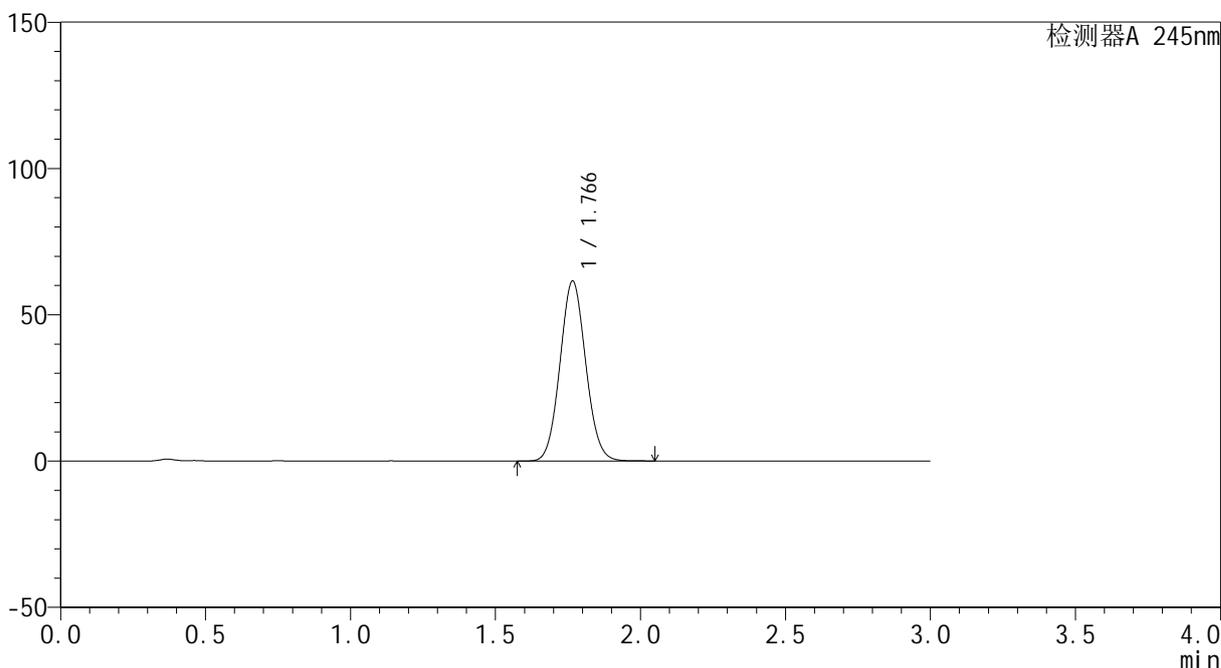
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 10-19/10-760-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 20:57:17 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:44:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

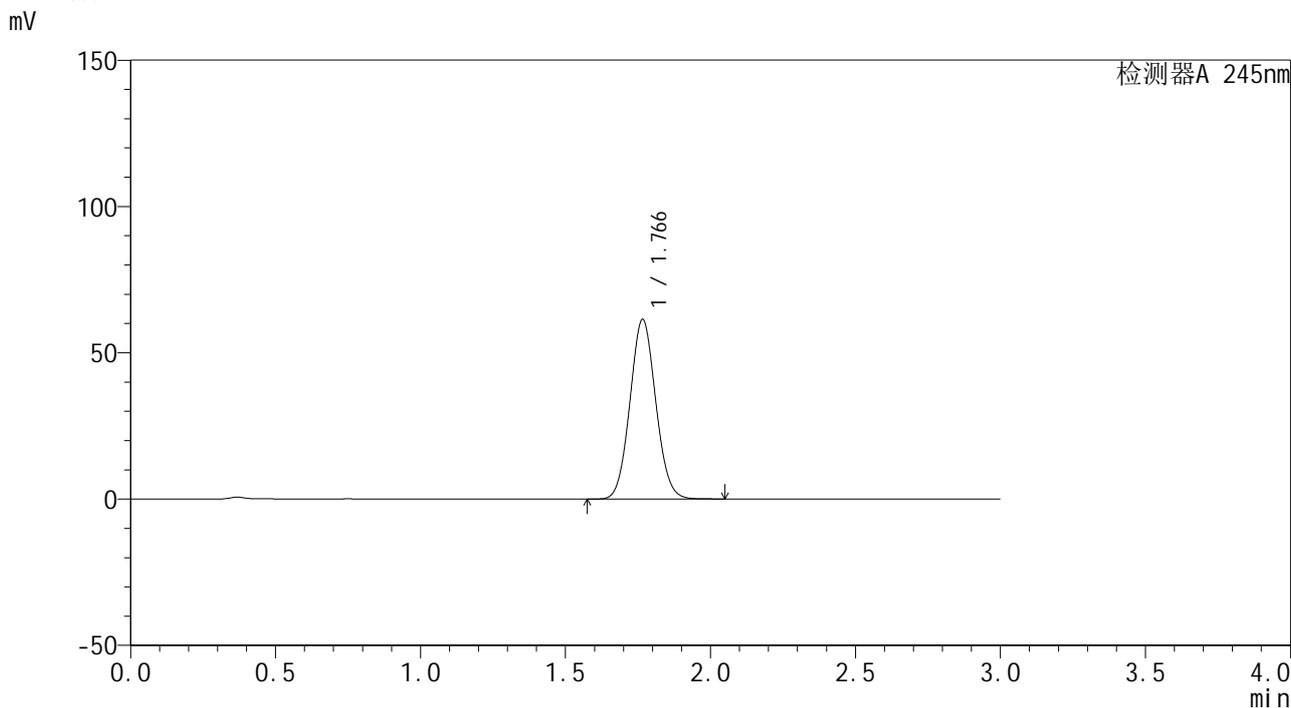
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 380579 | 100.000 | 61405 | 1873 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 380579 | 100.000 | 61405 | | | |

图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-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 - 10-19/10-761-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:00:42 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:44:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 380312 | 100.000 | 61302 | 1869 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 380312 | 100.000 | 61302 | | | |

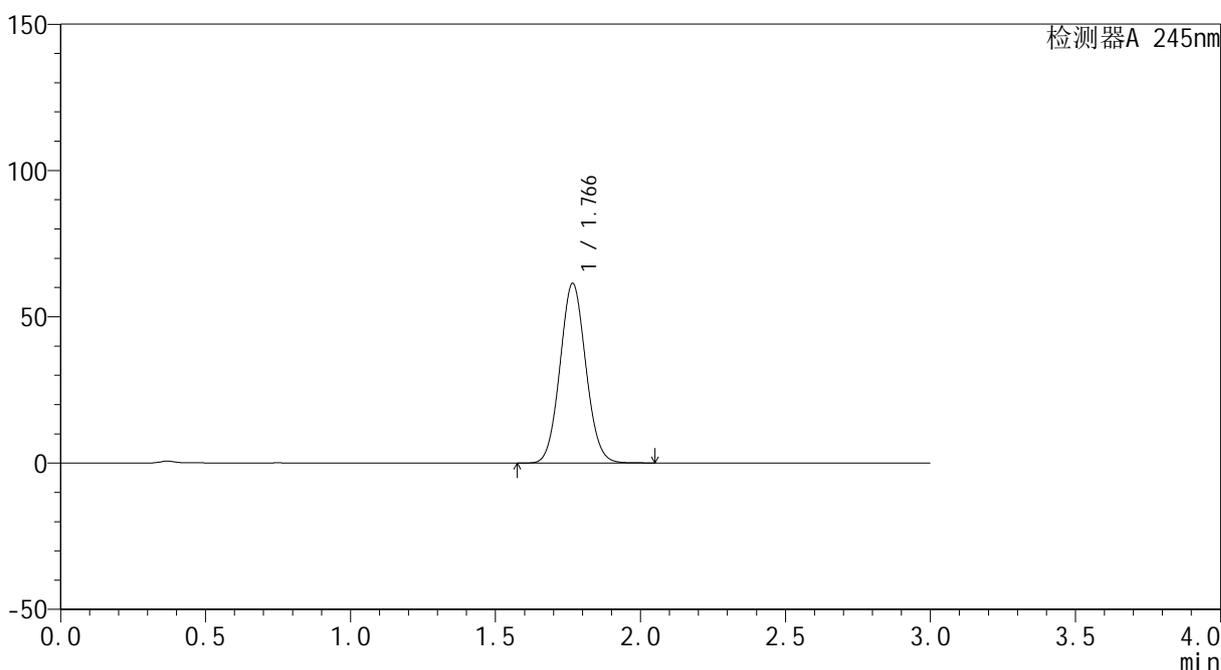
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-19/10-762-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:04:06 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 380790 | 100.000 | 61325 | 1867 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 380790 | 100.000 | 61325 | | | |

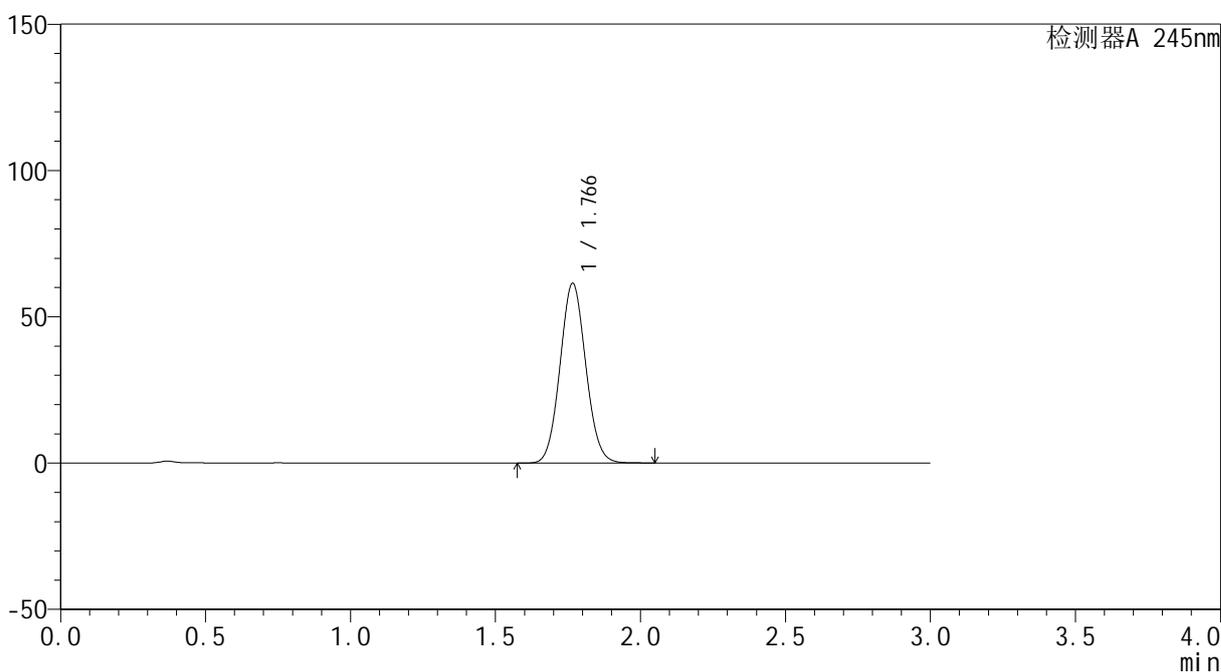
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-19/10-763-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:07:31 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 380407 | 100.000 | 61360 | 1871 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 380407 | 100.000 | 61360 | | | |

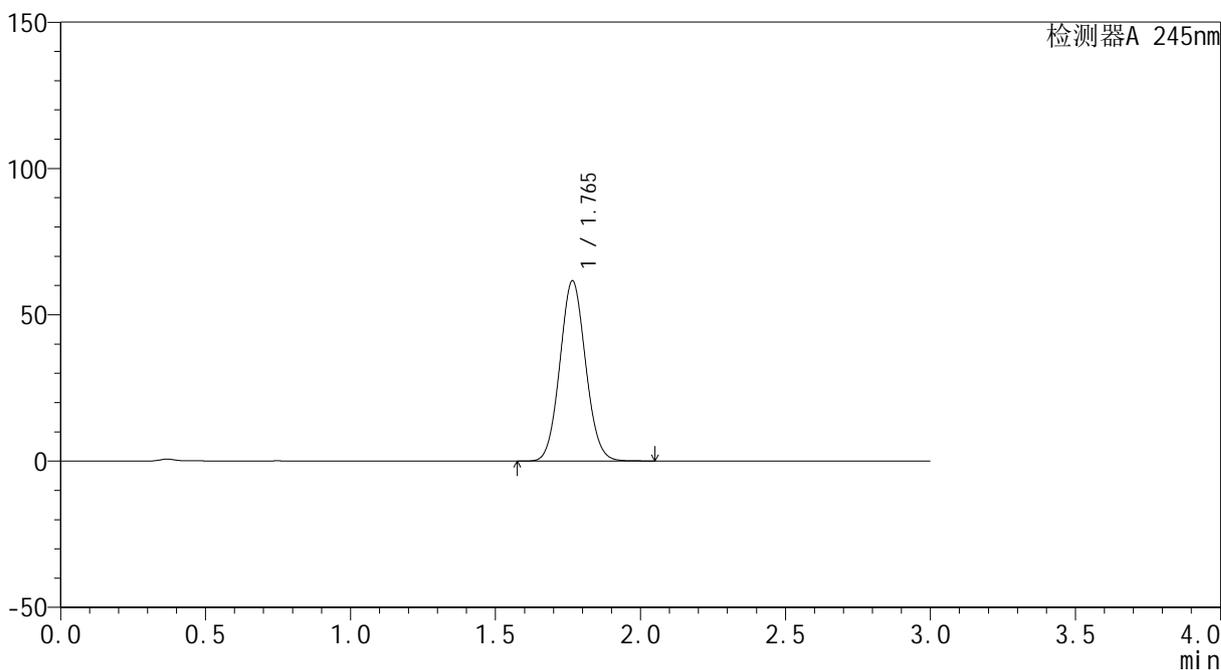
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-19/10-764-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:10:55 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 380481 | 100.000 | 61531 | 1878 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 380481 | 100.000 | 61531 | | | |

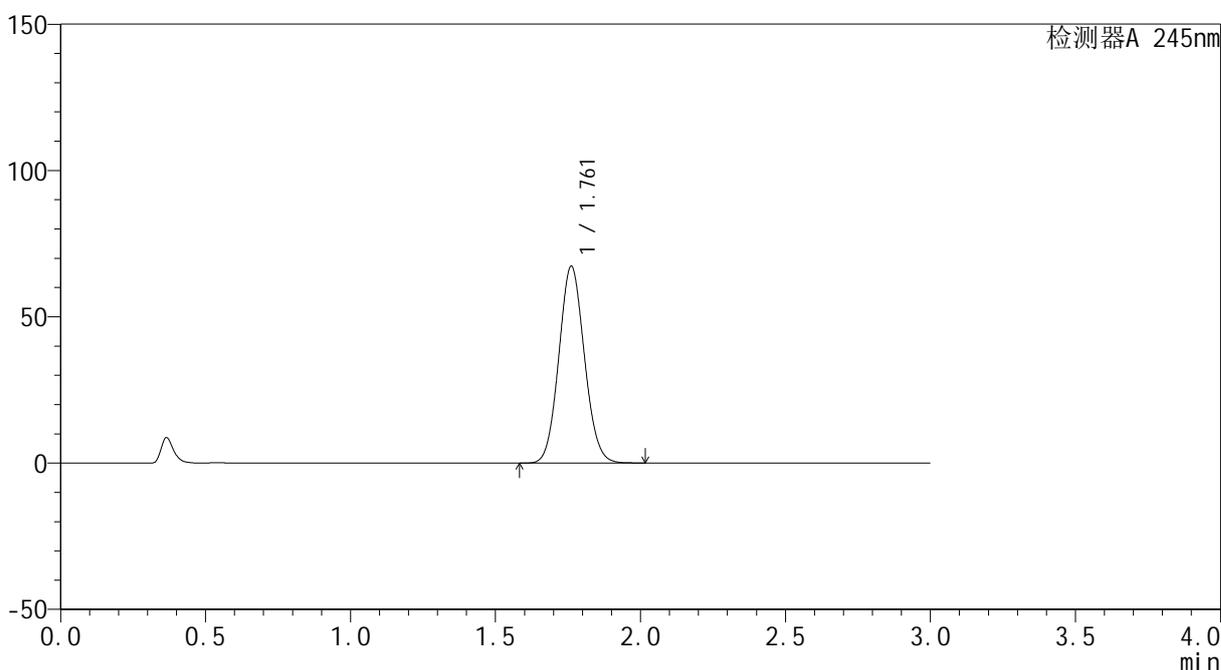
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 10-19/10-765-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:14:18 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 412895 | 100.000 | 67177 | 1891 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 412895 | 100.000 | 67177 | | | |

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

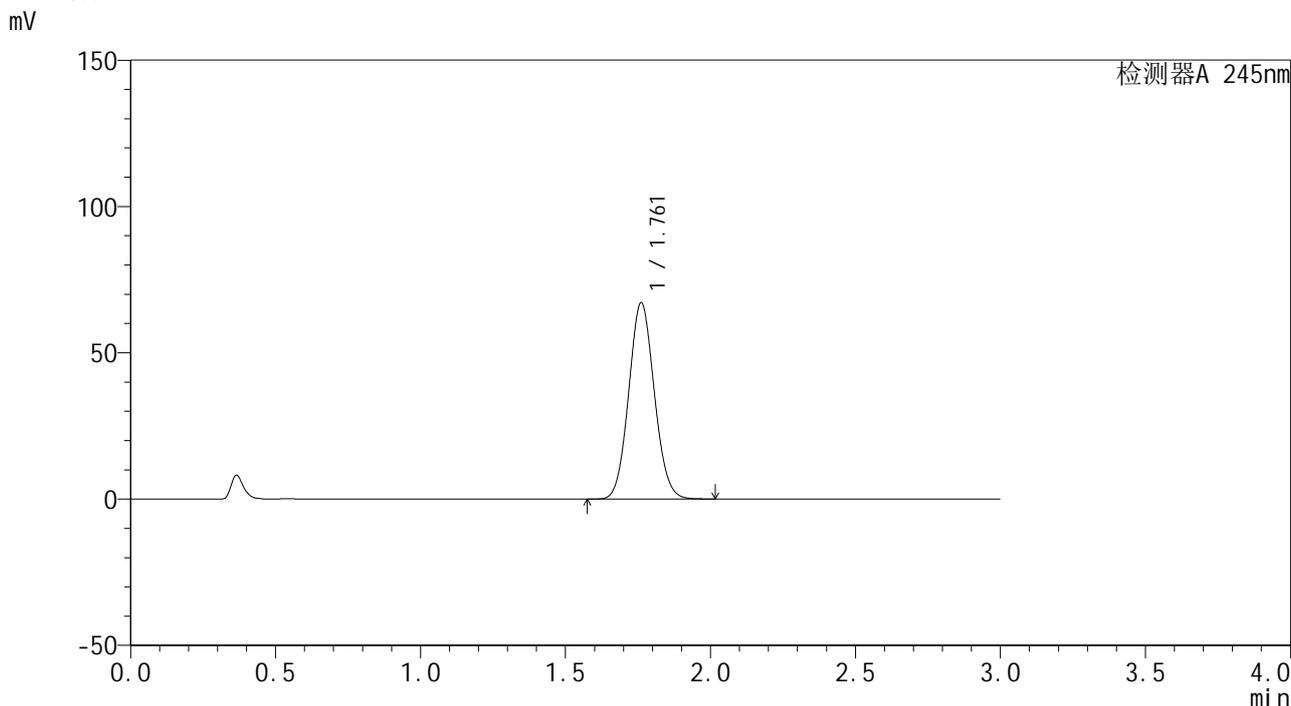


J334

<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 - 10-19/10-766-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:17:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 08:45:11
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

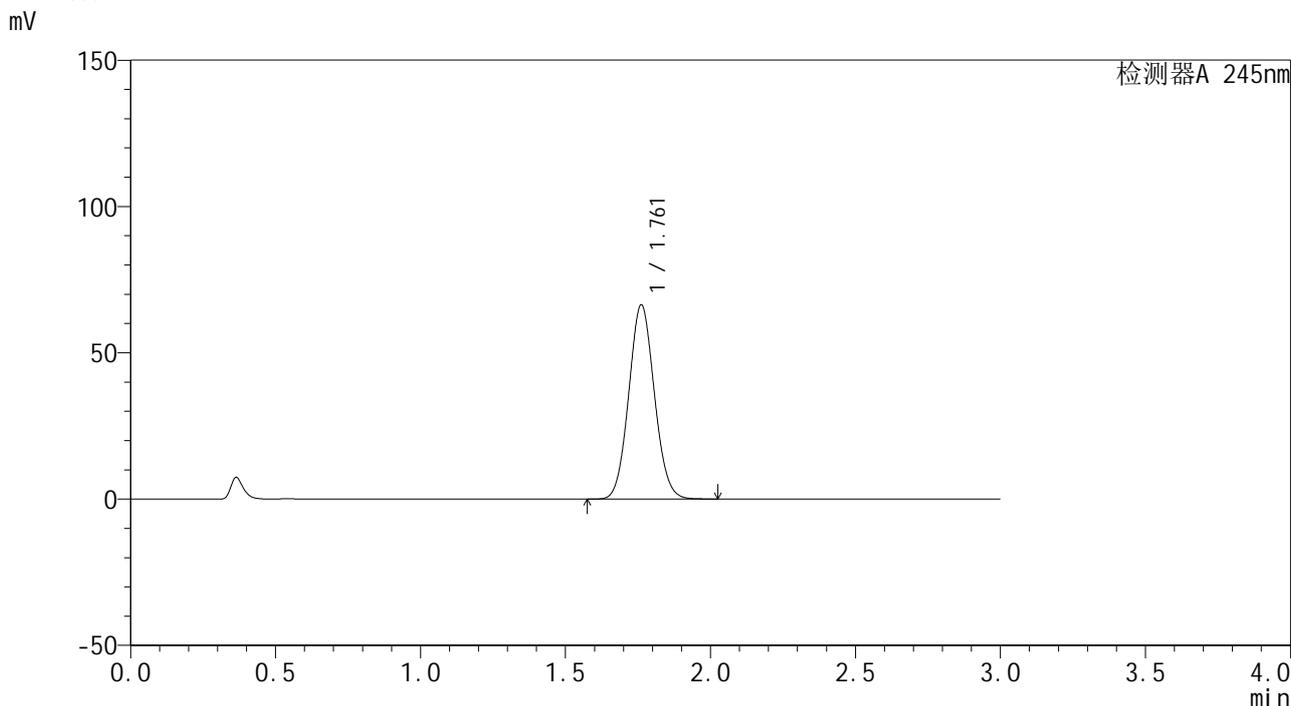
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 412889 | 100.000 | 67019 | 1885 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 412889 | 100.000 | 67019 | | | |

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

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-767-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:21:03 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

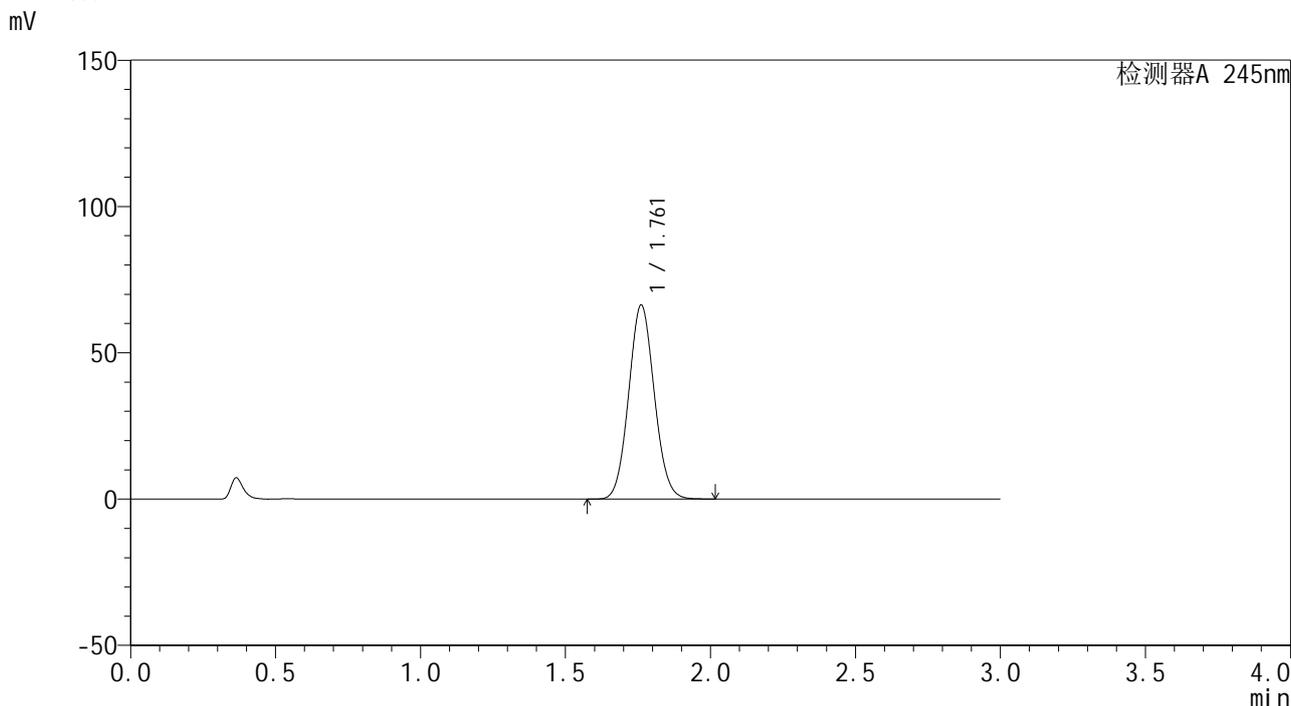
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 408394 | 100.000 | 66295 | 1884 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 408394 | 100.000 | 66295 | | | |

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

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-768-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:24:25 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 408465 | 100.000 | 66215 | 1880 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 408465 | 100.000 | 66215 | | | |

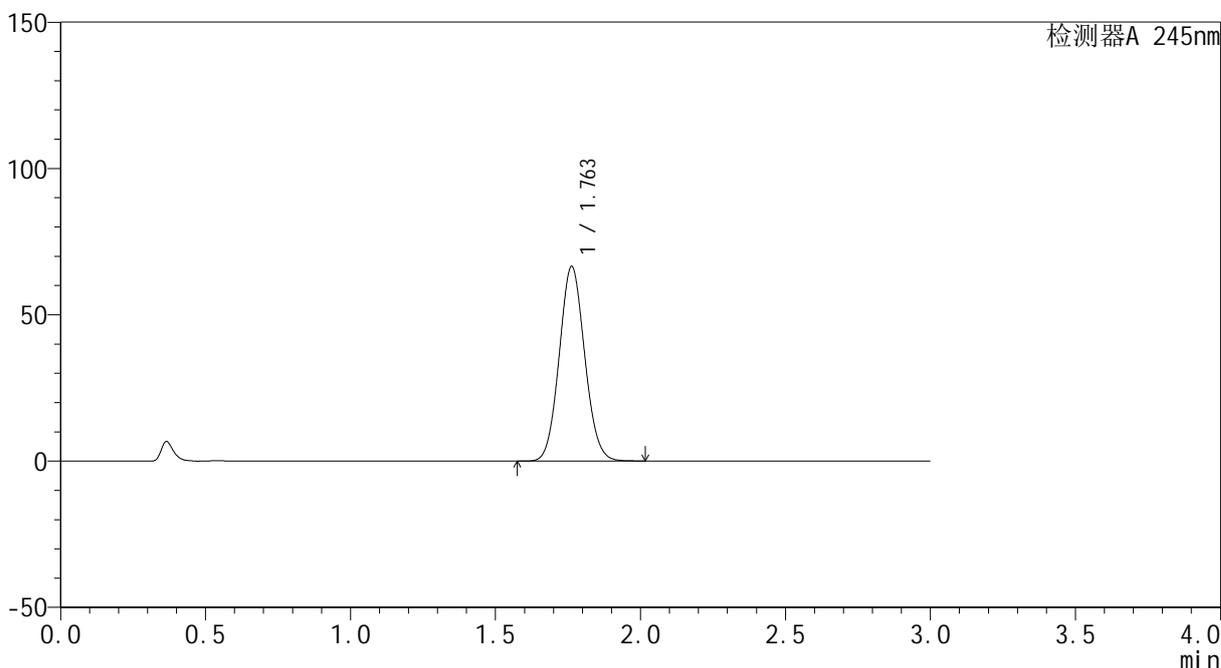
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-769-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:27:49 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 406867 | 100.000 | 66524 | 1909 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 406867 | 100.000 | 66524 | | | |

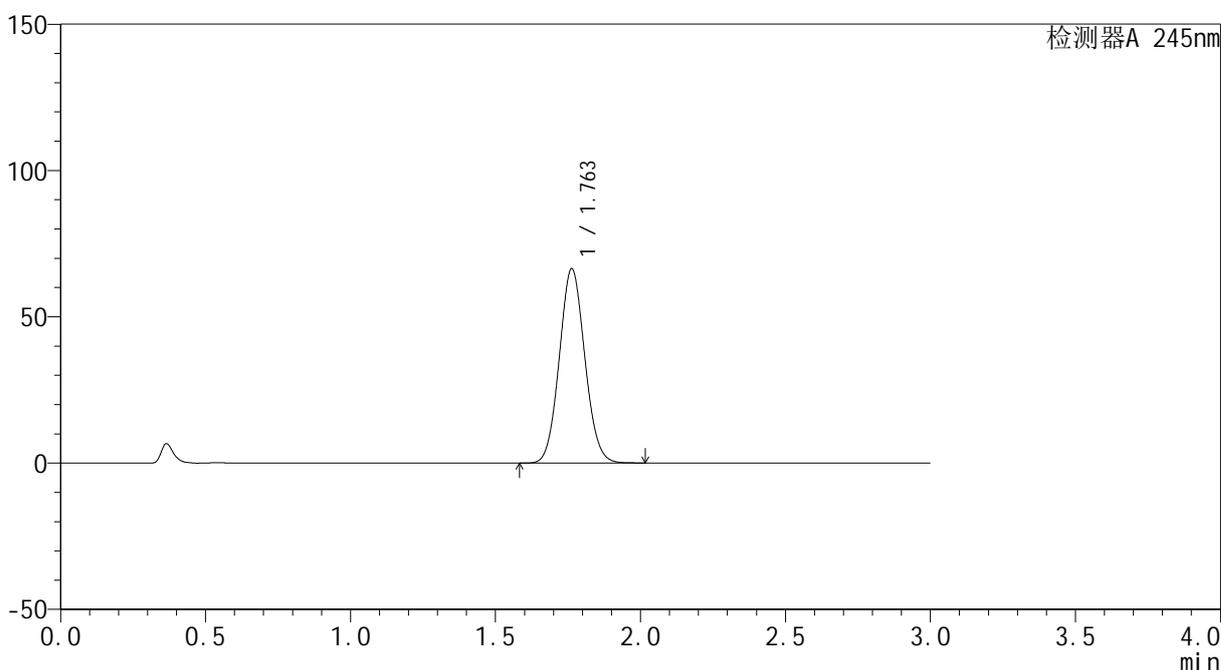
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-770-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:31:13 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

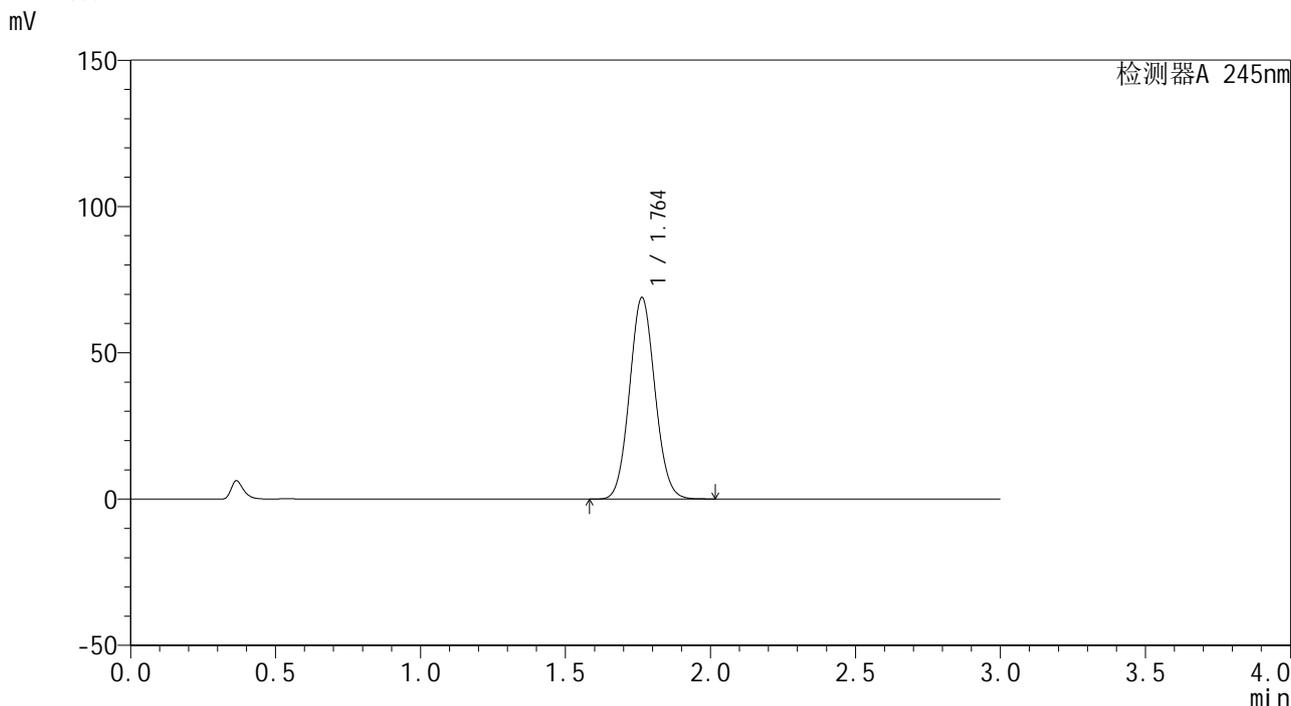
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 406802 | 100.000 | 66464 | 1906 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 406802 | 100.000 | 66464 | | | |

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-771-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:34:36 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

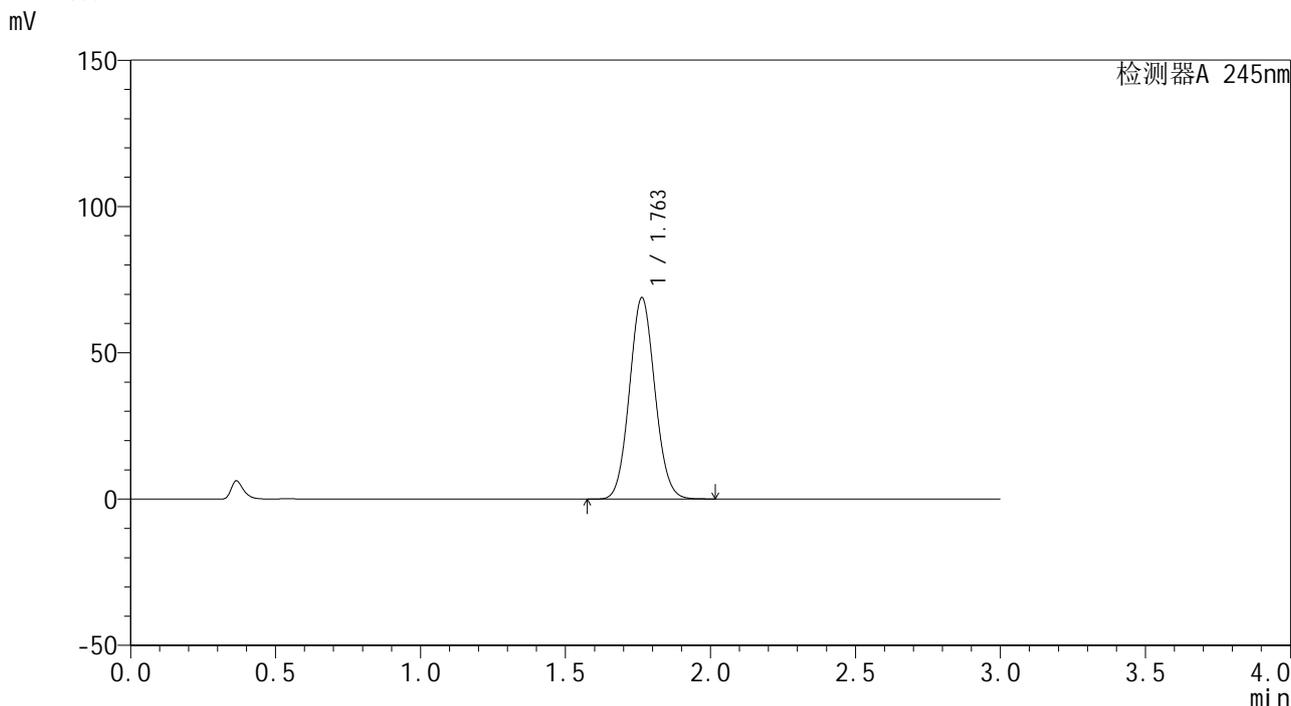
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.764 | 420459 | 100.000 | 68915 | 1918 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 420459 | 100.000 | 68915 | | | |

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-772-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:37:59 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 420287 | 100.000 | 68853 | 1916 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 420287 | 100.000 | 68853 | | | |

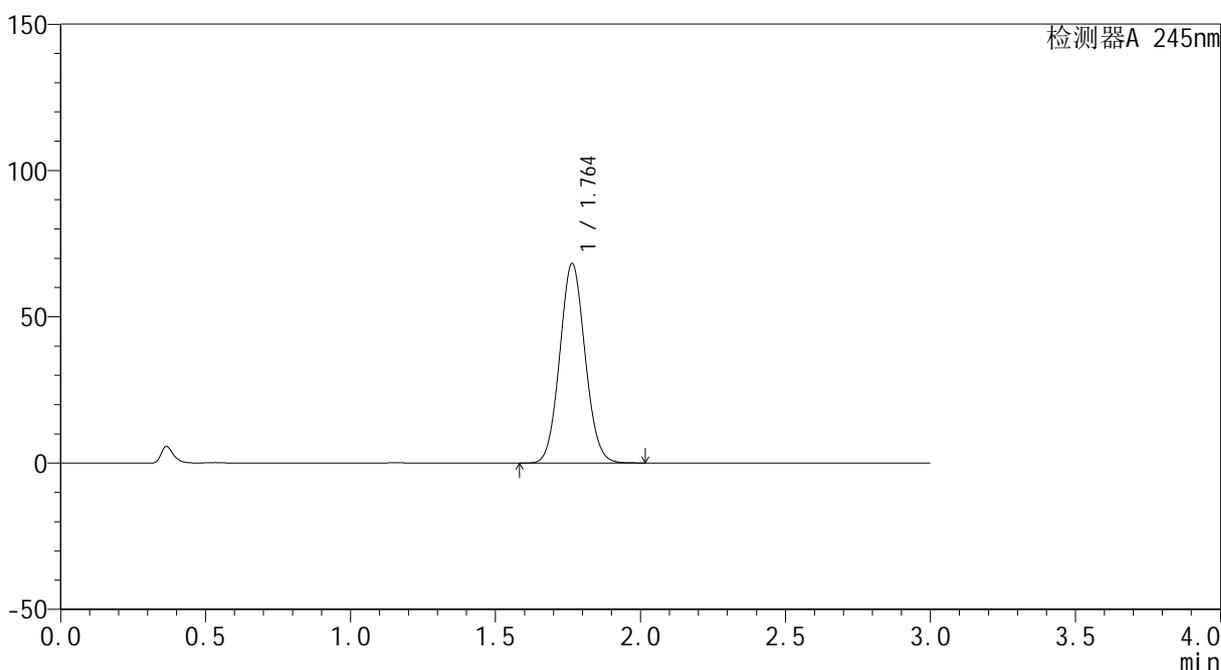
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-773-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:41:21 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.764 | 415116 | 100.000 | 68221 | 1932 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 415116 | 100.000 | 68221 | | | |

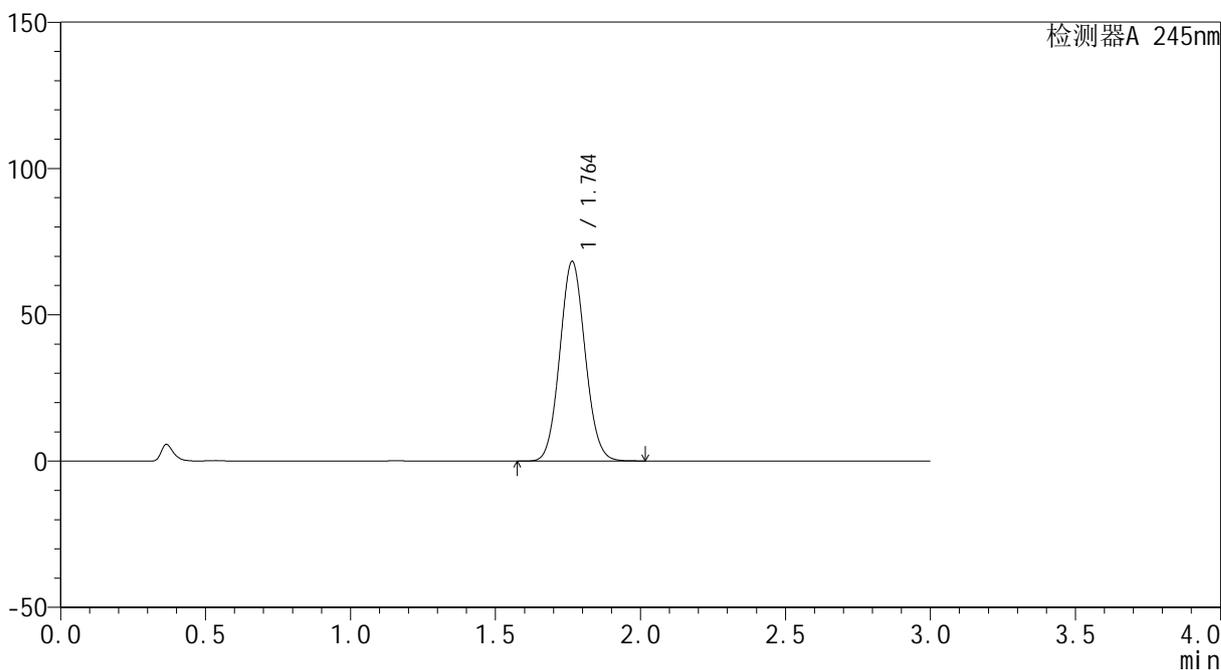
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-774-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:44:44 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.764 | 415078 | 100.000 | 68229 | 1934 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 415078 | 100.000 | 68229 | | | |

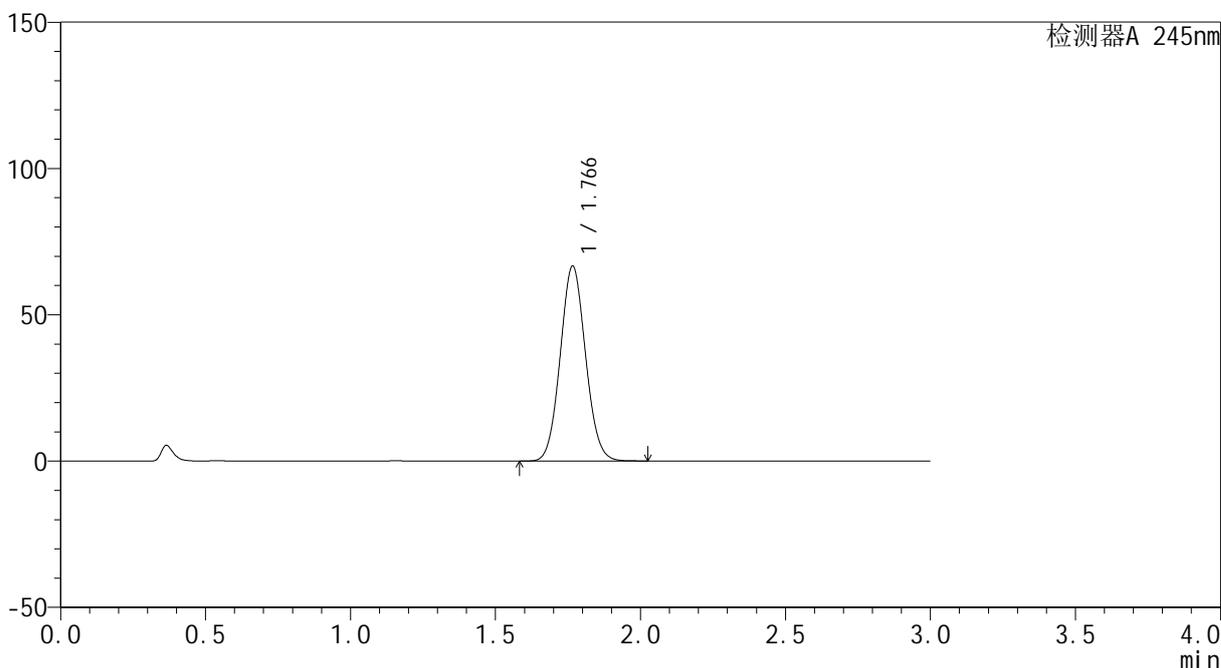
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-775-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:48:07 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

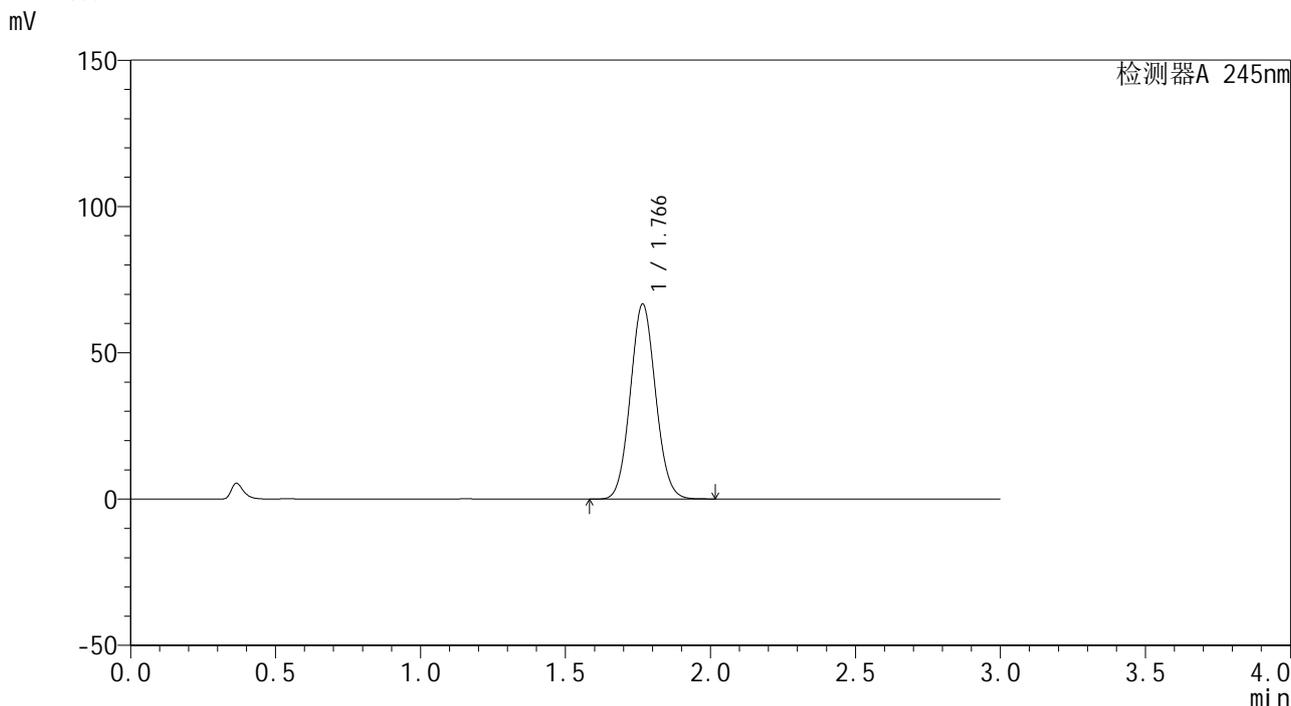
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 405131 | 100.000 | 66521 | 1940 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 405131 | 100.000 | 66521 | | | |

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

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-776-2 - zzp-2023120221p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:51:29 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 405026 | 100.000 | 66525 | 1942 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 405026 | 100.000 | 66525 | | | |

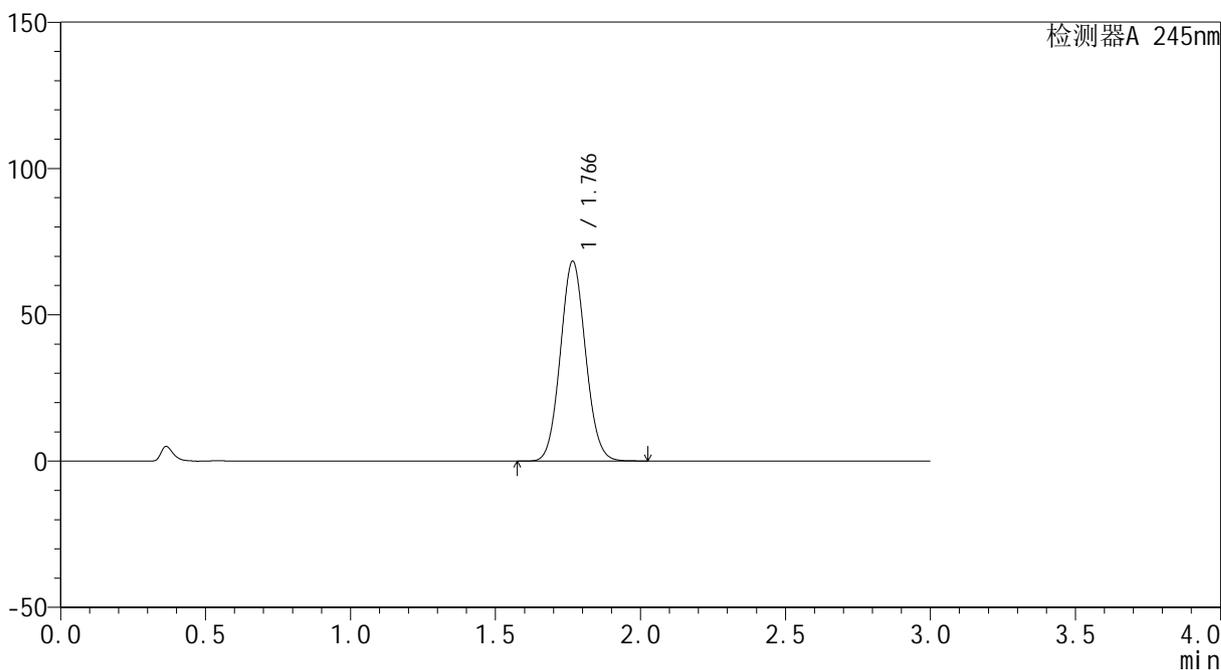
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-777-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:54:52 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 413463 | 100.000 | 68177 | 1959 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 413463 | 100.000 | 68177 | | | |

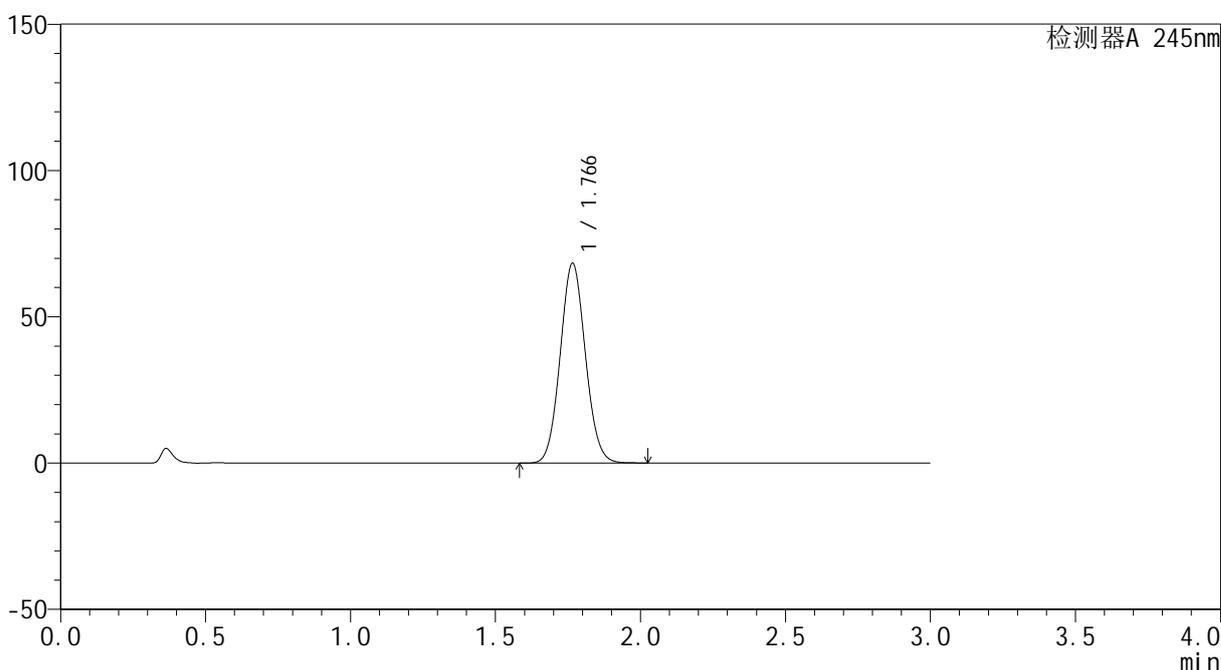
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-778-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 21:58:15 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 413535 | 100.000 | 68213 | 1956 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 413535 | 100.000 | 68213 | | | |

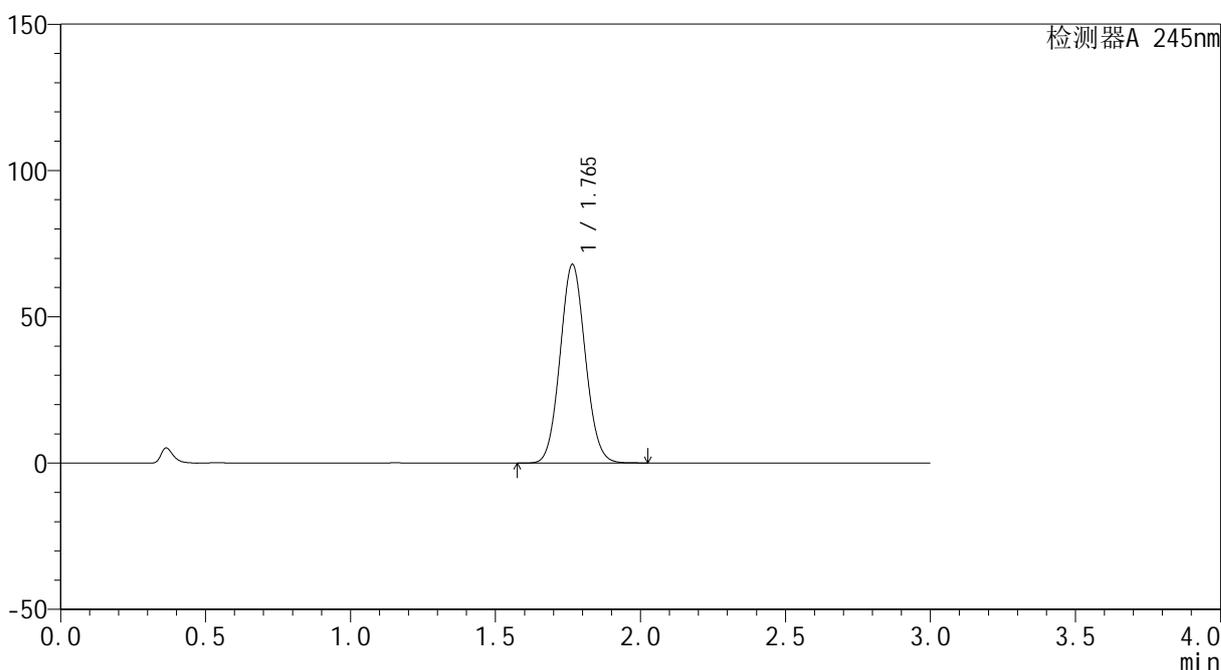
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-779-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:01:38 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

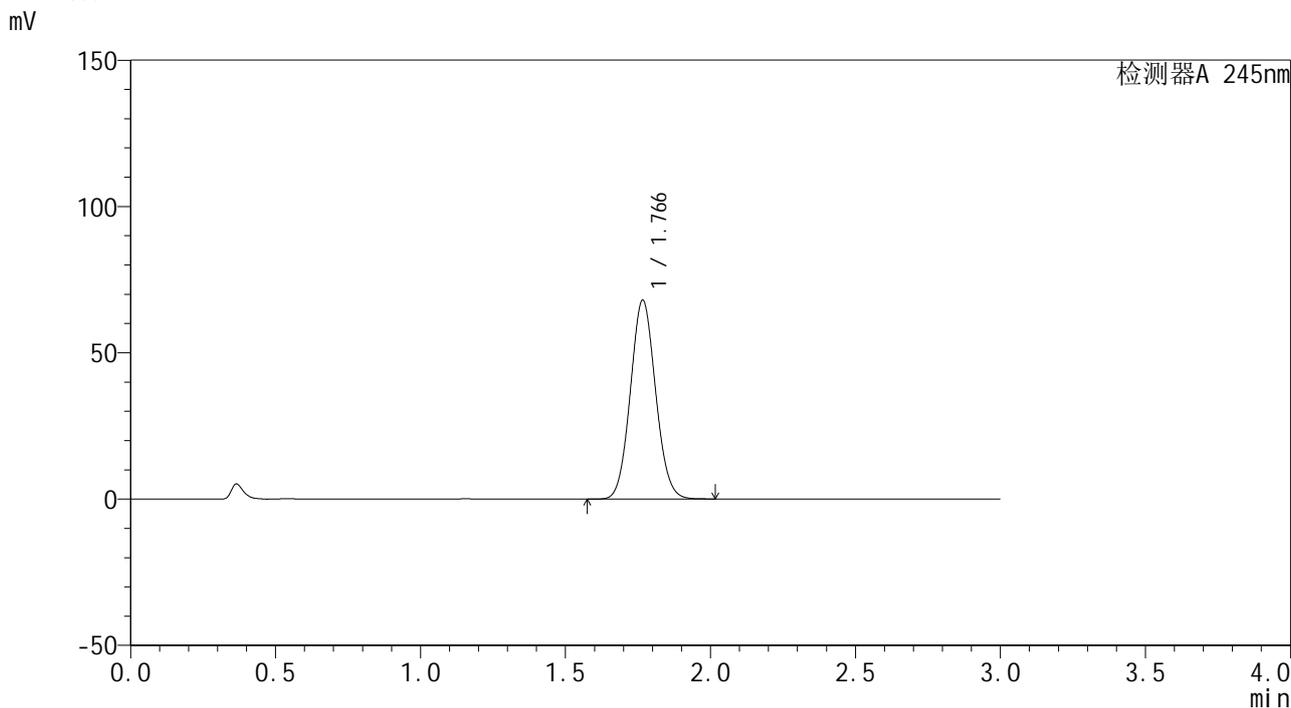
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 411815 | 100.000 | 67841 | 1947 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 411815 | 100.000 | 67841 | | | |

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-780-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:05:01 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.766 | 411561 | 100.000 | 67825 | 1956 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 411561 | 100.000 | 67825 | | | |

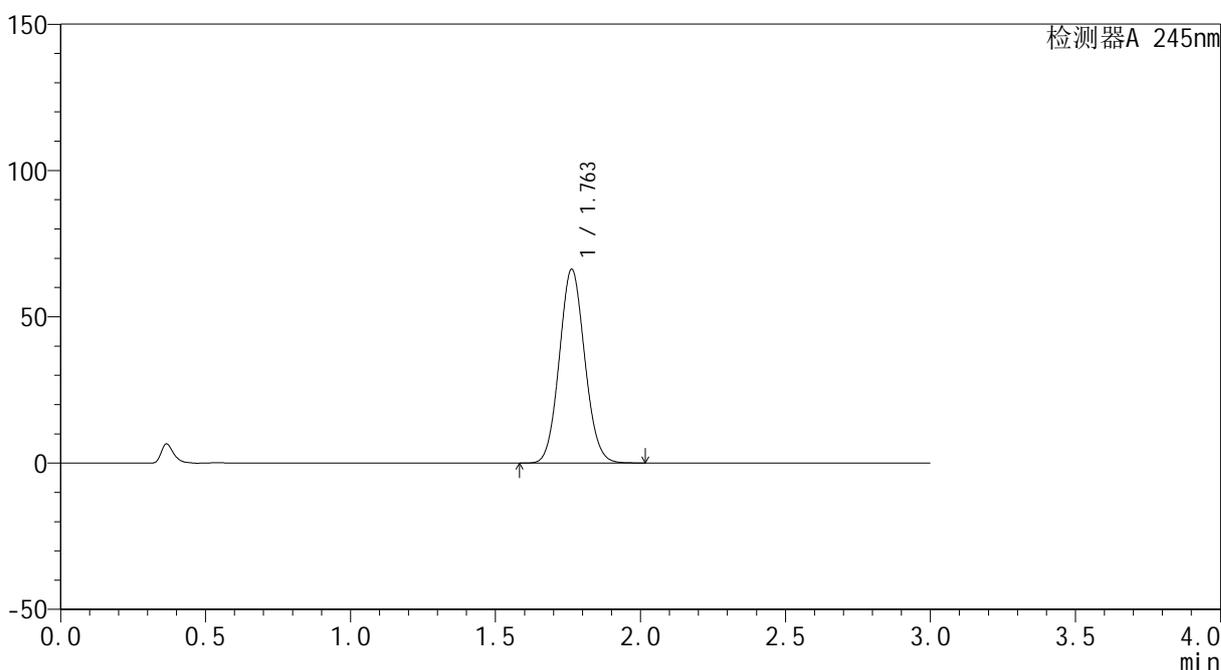
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-781-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:08:24 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 404245 | 100.000 | 66270 | 1920 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 404245 | 100.000 | 66270 | | | |

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



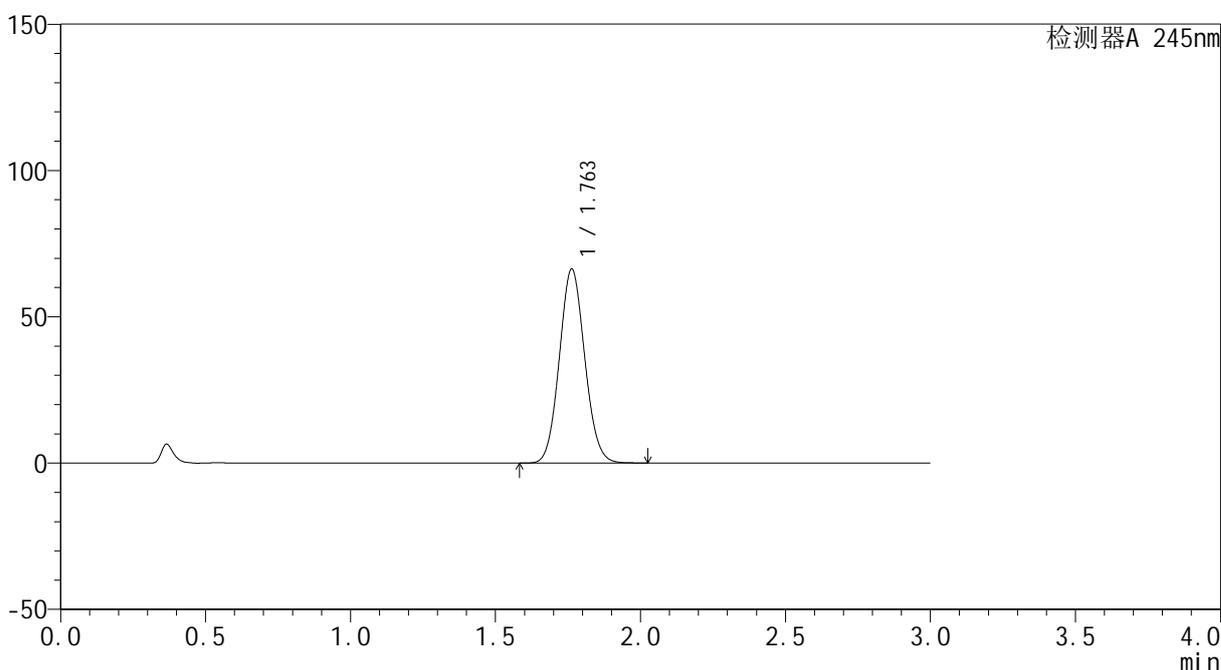
J334

<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 - 10-19/10-782-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:11:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 404428 | 100.000 | 66321 | 1922 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 404428 | 100.000 | 66321 | | | |

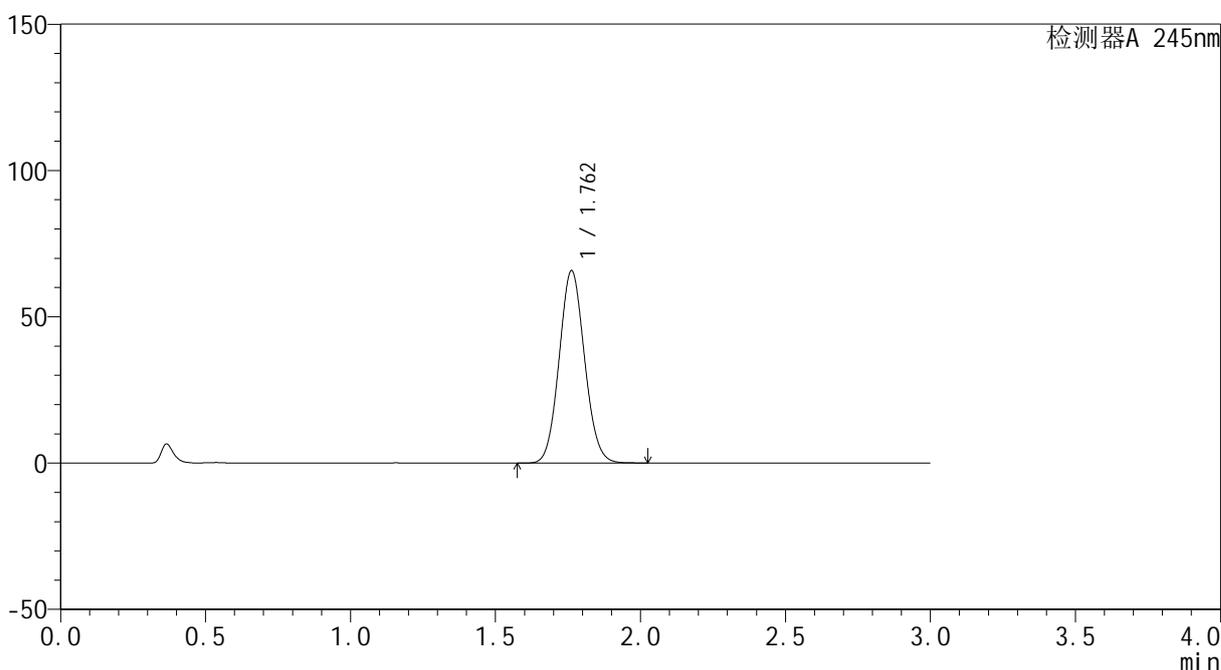
图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-783-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:15:09 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

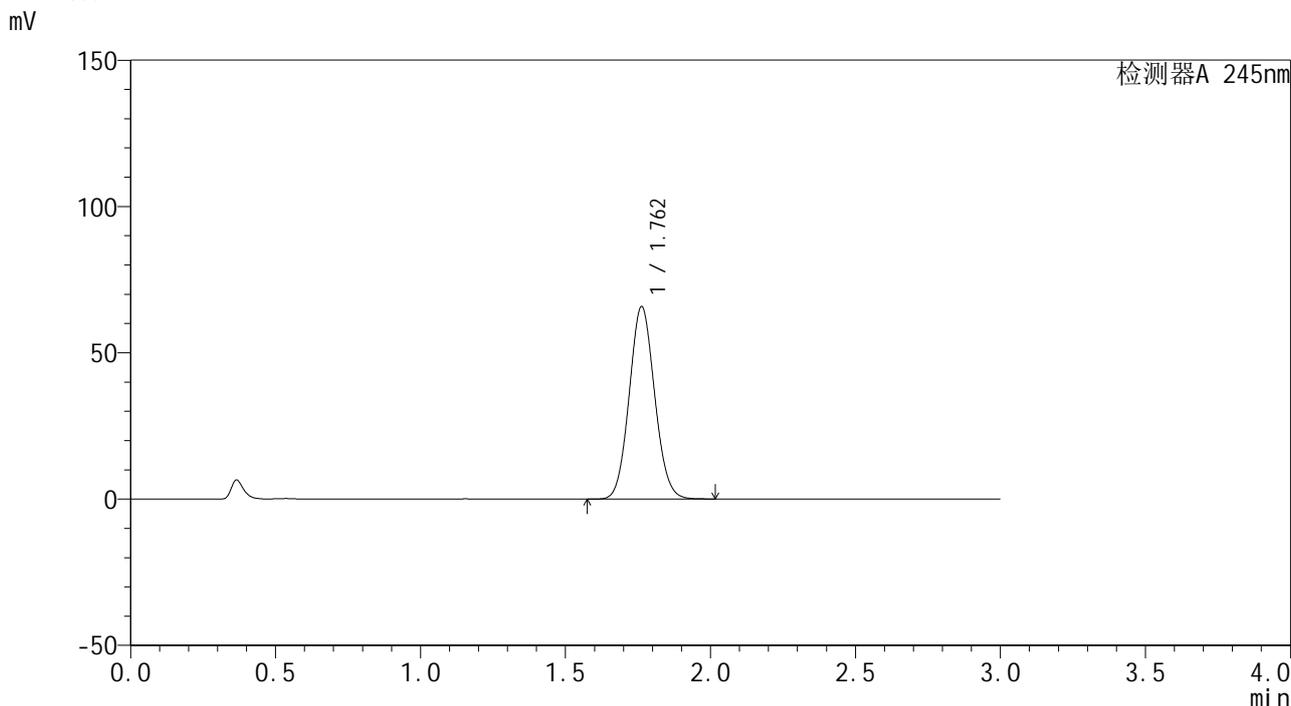
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 401625 | 100.000 | 65758 | 1915 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 401625 | 100.000 | 65758 | | | |

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-784-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:18:31 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:53 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 401660 | 100.000 | 65793 | 1916 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 401660 | 100.000 | 65793 | | | |

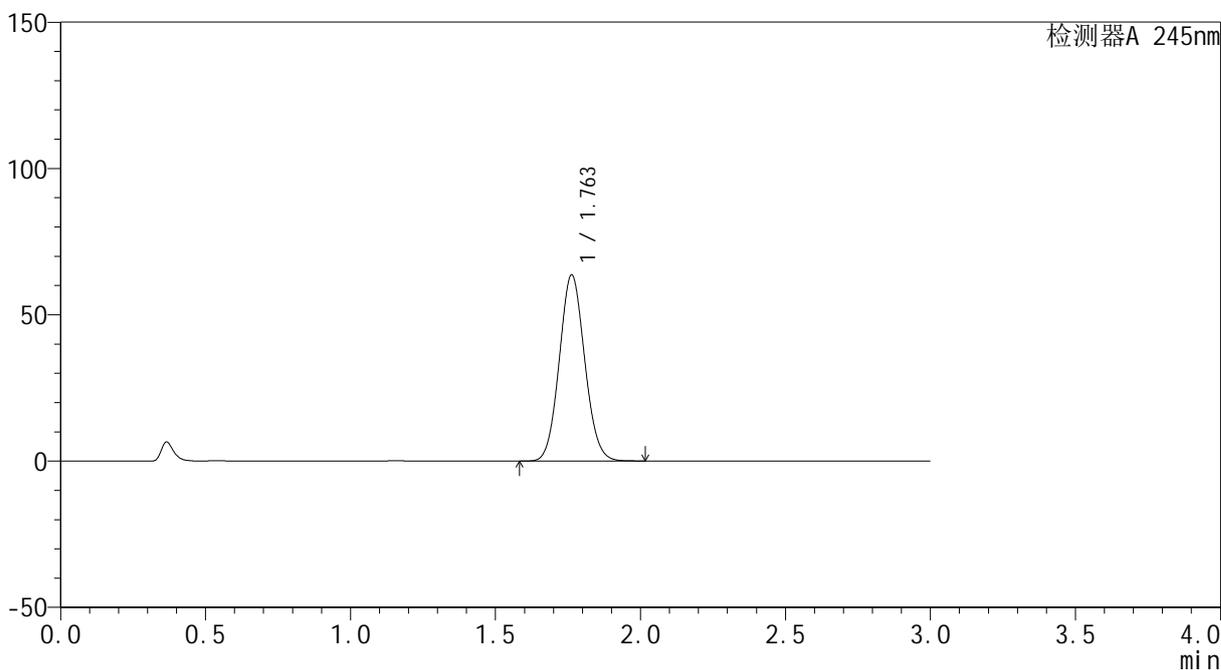
图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-785-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:21:54 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 388287 | 100.000 | 63654 | 1920 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 388287 | 100.000 | 63654 | | | |

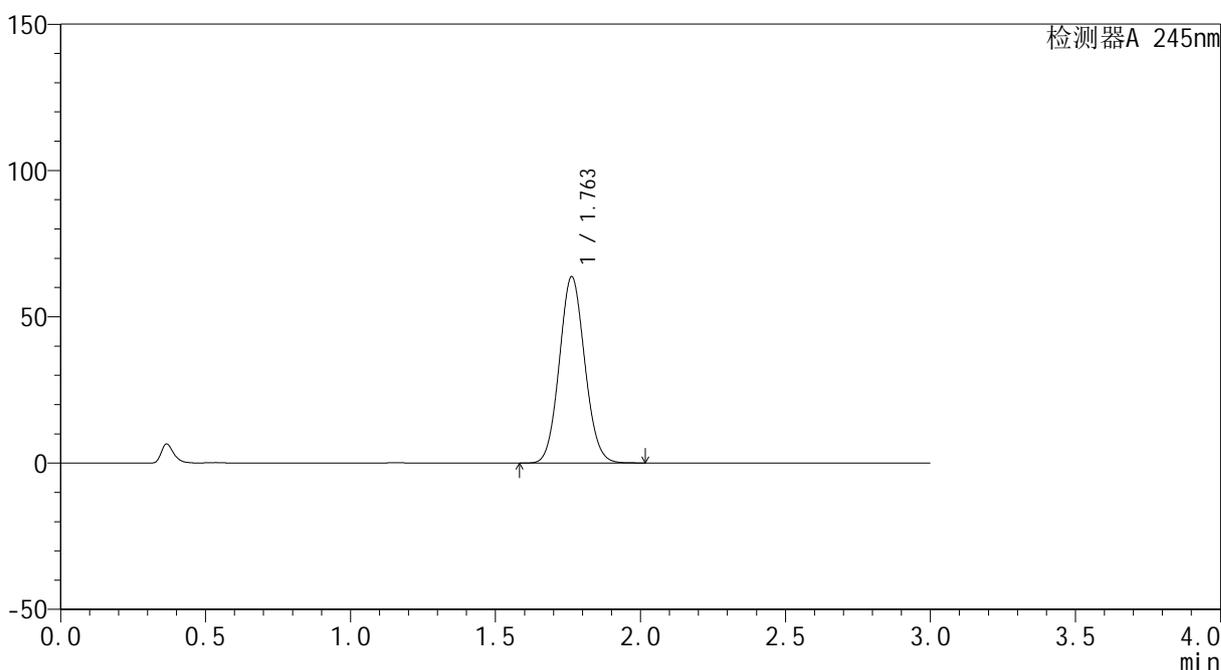
图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-786-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:25:17 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:45:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 388697 | 100.000 | 63725 | 1920 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 388697 | 100.000 | 63725 | | | |

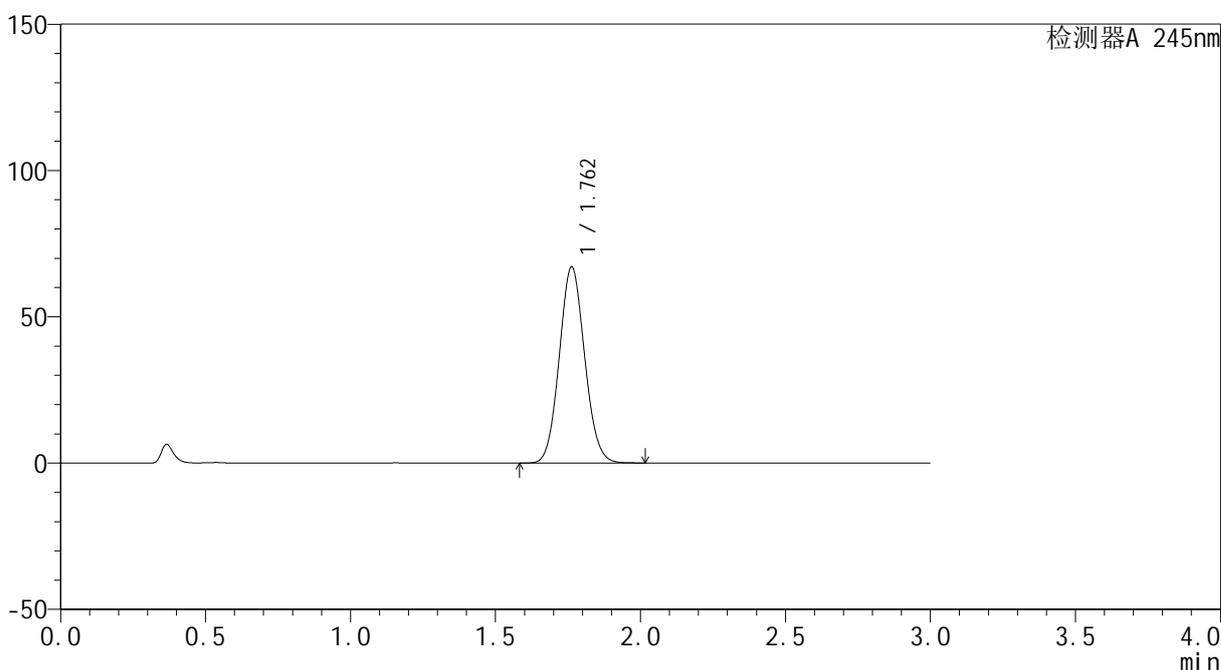
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-787-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:28:40 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 408410 | 100.000 | 67040 | 1925 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 408410 | 100.000 | 67040 | | | |

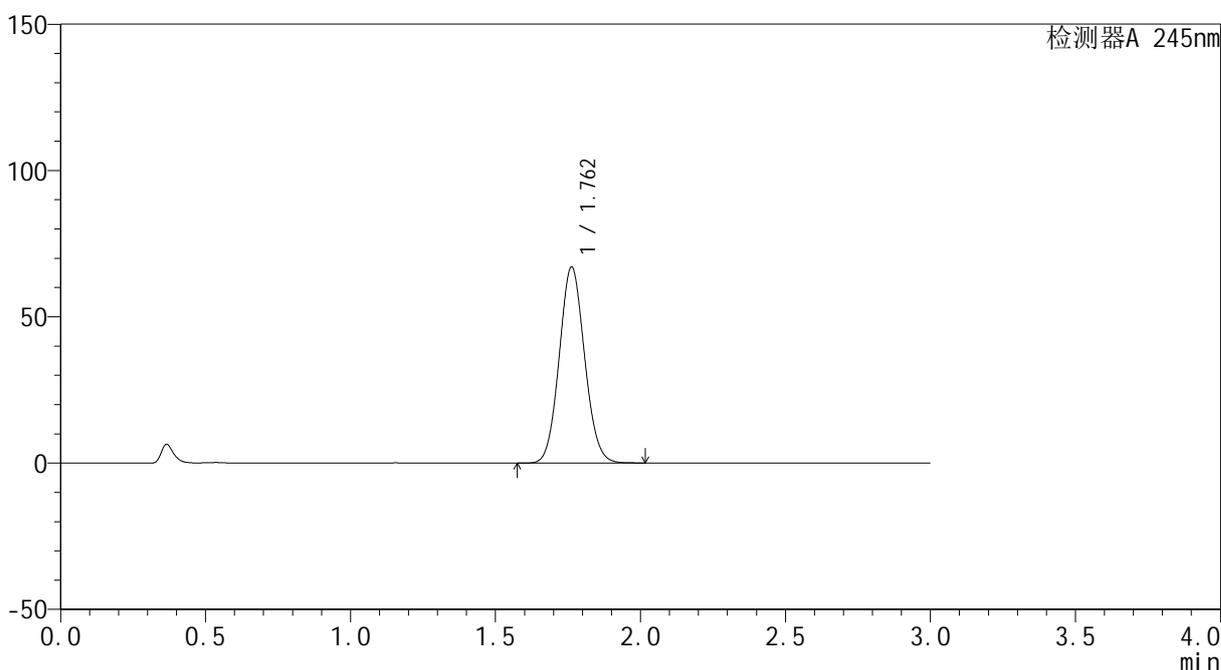
图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-788-2 - zzp-2023120521p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:32:03 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 408307 | 100.000 | 67011 | 1925 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 408307 | 100.000 | 67011 | | | |

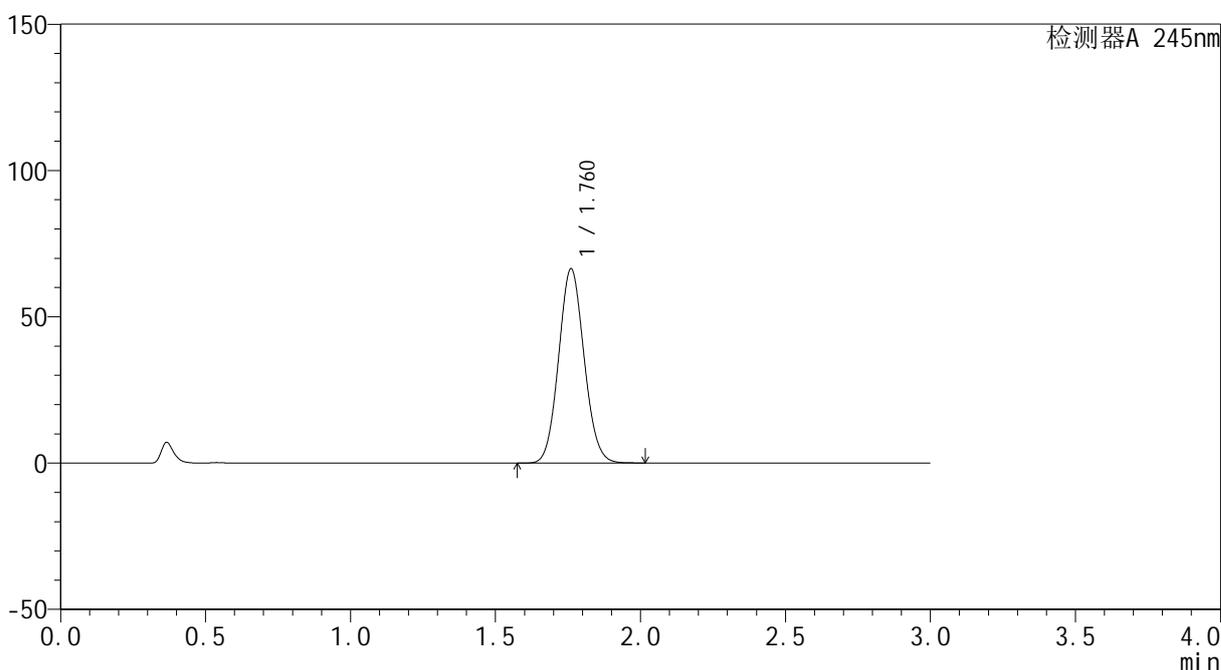
图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-789-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:35:27 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 406690 | 100.000 | 66238 | 1900 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 406690 | 100.000 | 66238 | | | |

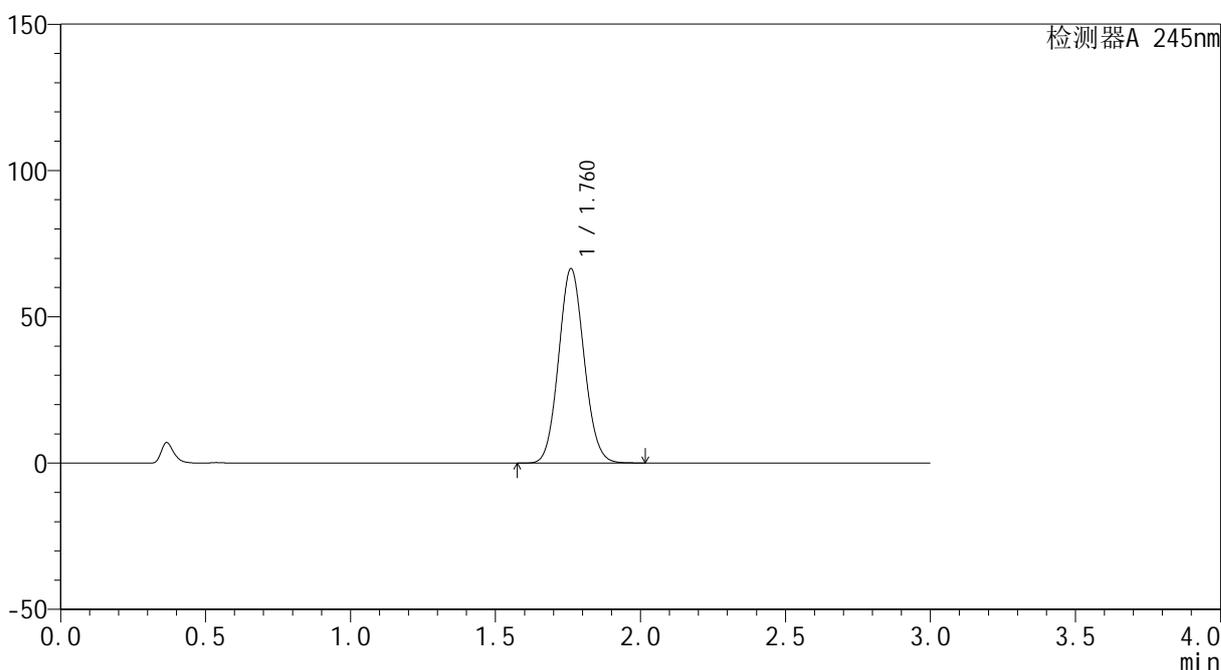
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-790-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:38:51 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

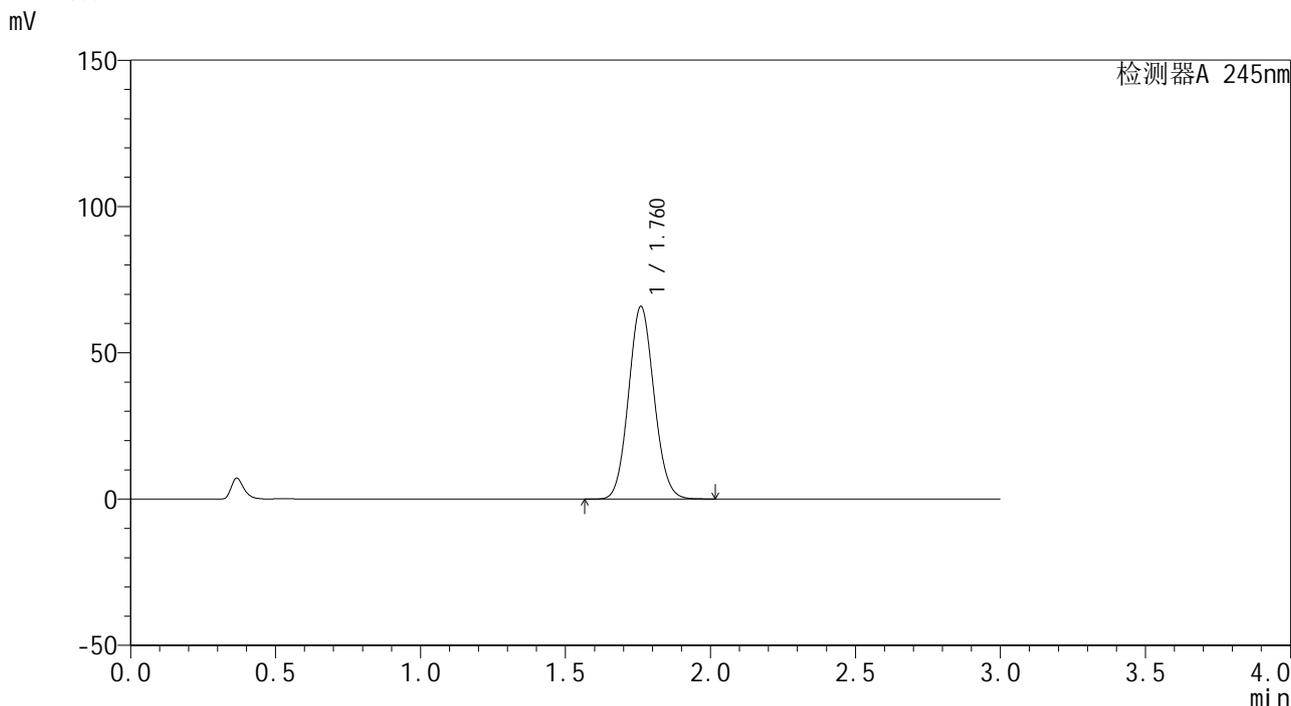
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 406795 | 100.000 | 66263 | 1900 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 406795 | 100.000 | 66263 | | | |

图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-791-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:42:14 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

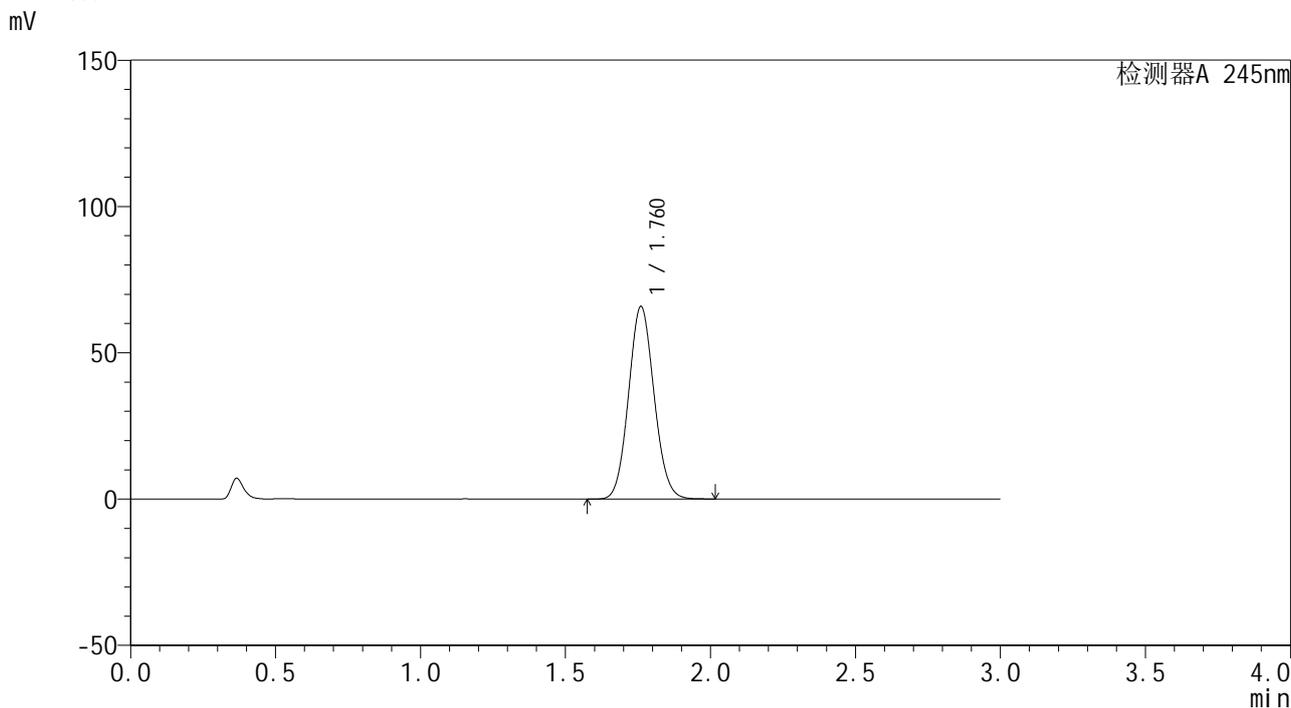
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 403260 | 100.000 | 65622 | 1899 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 403260 | 100.000 | 65622 | | | |

图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-792-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:45:37 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:12 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

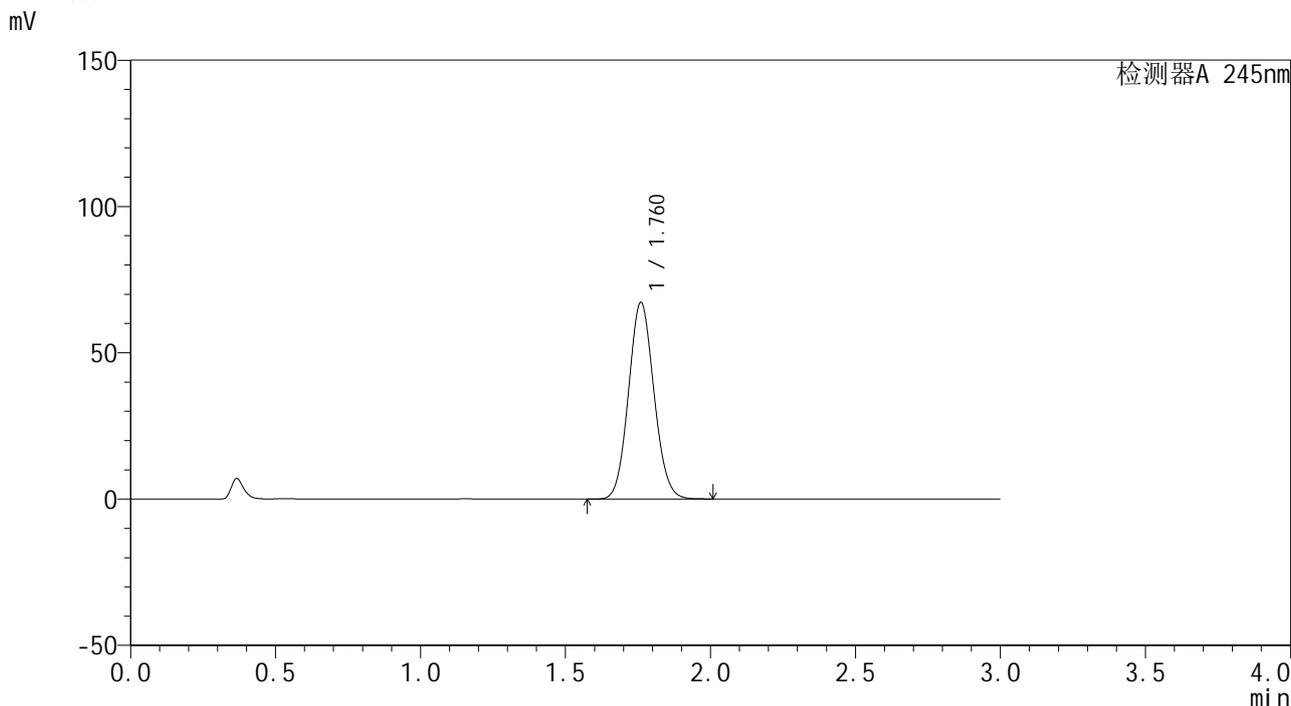
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 403236 | 100.000 | 65626 | 1898 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 403236 | 100.000 | 65626 | | | |

图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-793-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:49:00 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

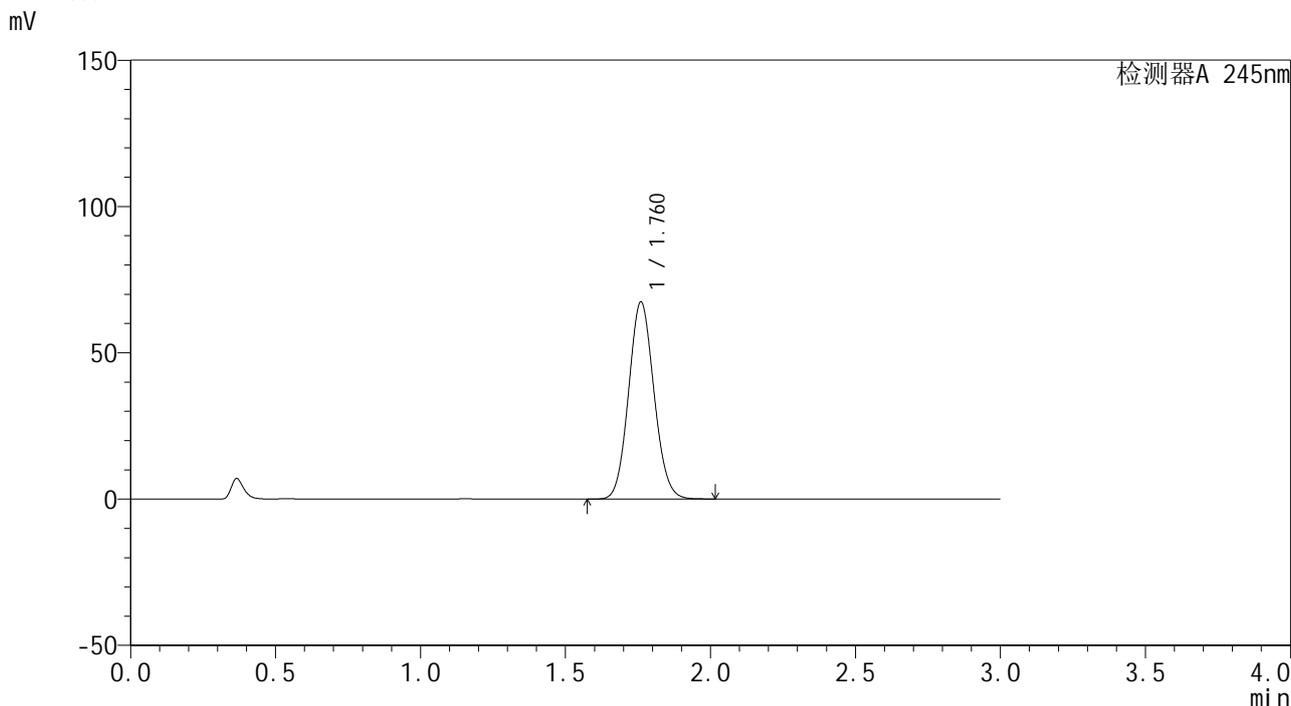
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 410552 | 100.000 | 66937 | 1906 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 410552 | 100.000 | 66937 | | | |

图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-794-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:52:24 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

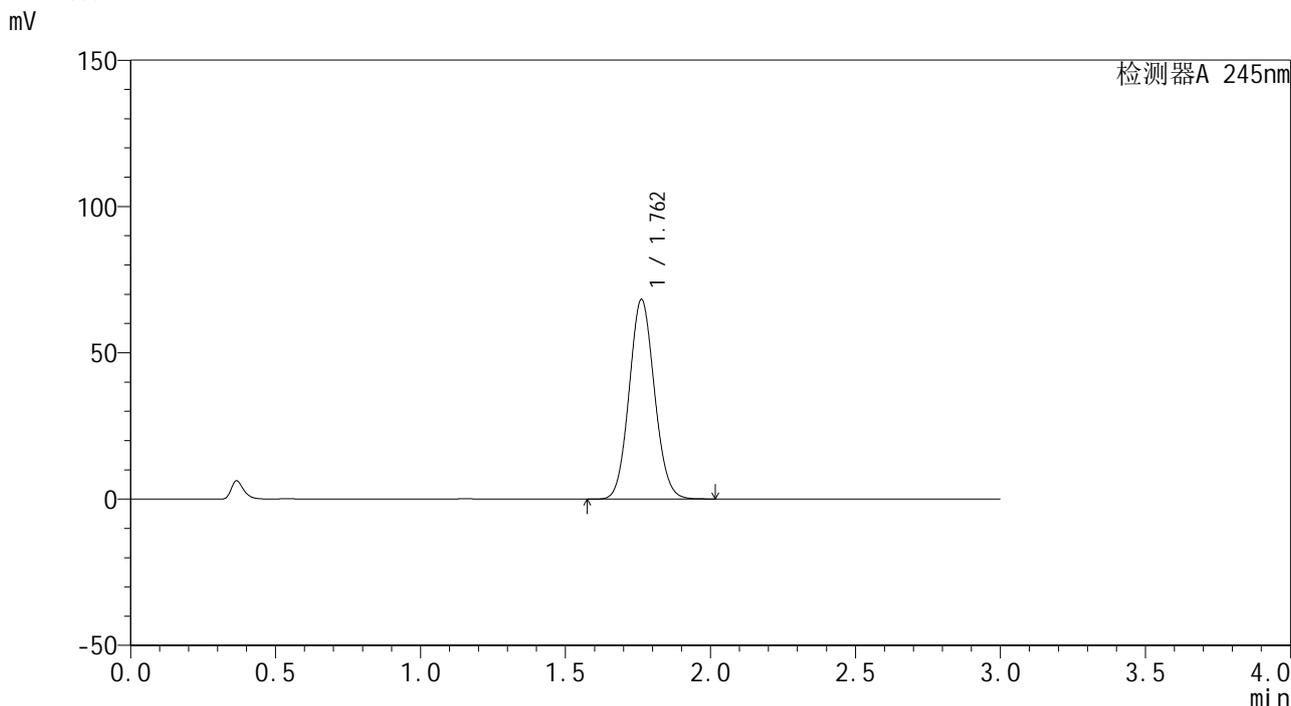
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.760 | 410889 | 100.000 | 67143 | 1914 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 410889 | 100.000 | 67143 | | | |

图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-795-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:55:47 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 414075 | 100.000 | 68186 | 1936 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 414075 | 100.000 | 68186 | | | |

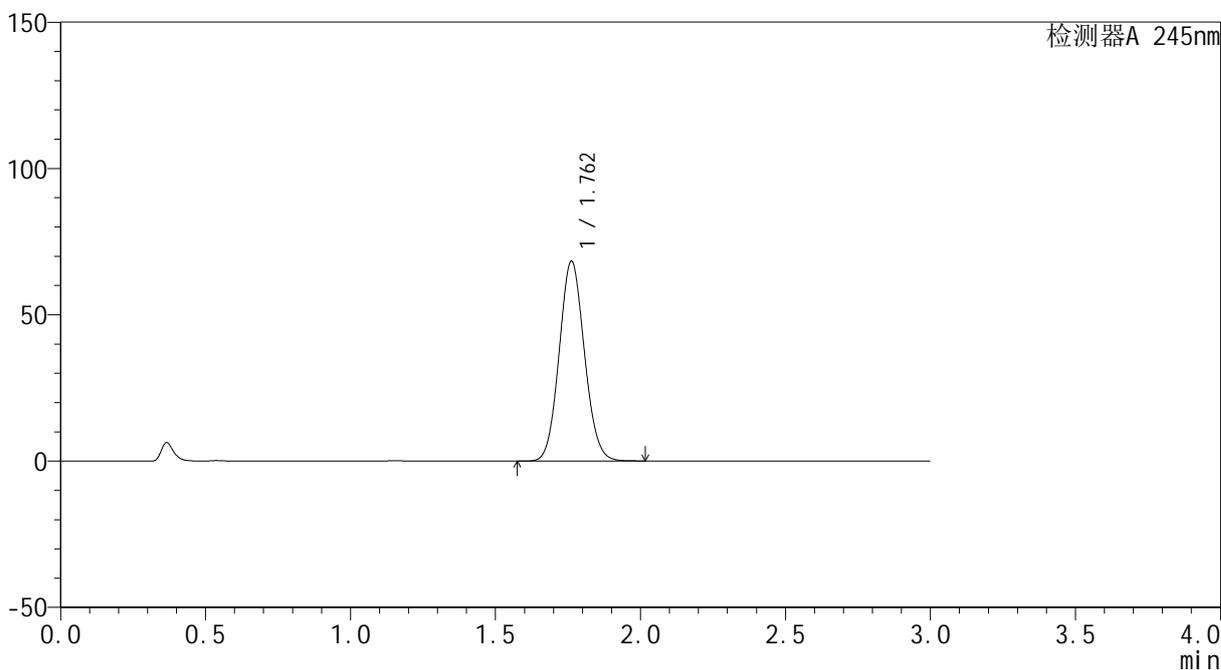
图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-796-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 22:59:10 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 414354 | 100.000 | 68294 | 1940 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 414354 | 100.000 | 68294 | | | |

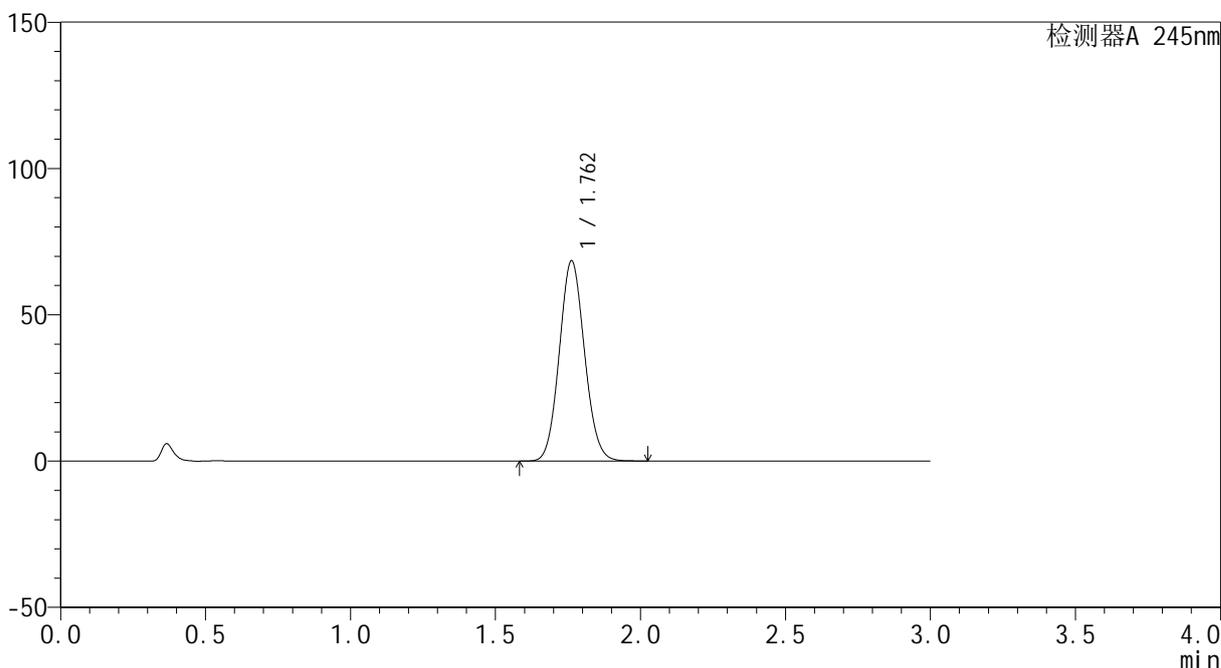
图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-797-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 23:02:33 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 414795 | 100.000 | 68433 | 1946 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 414795 | 100.000 | 68433 | | | |

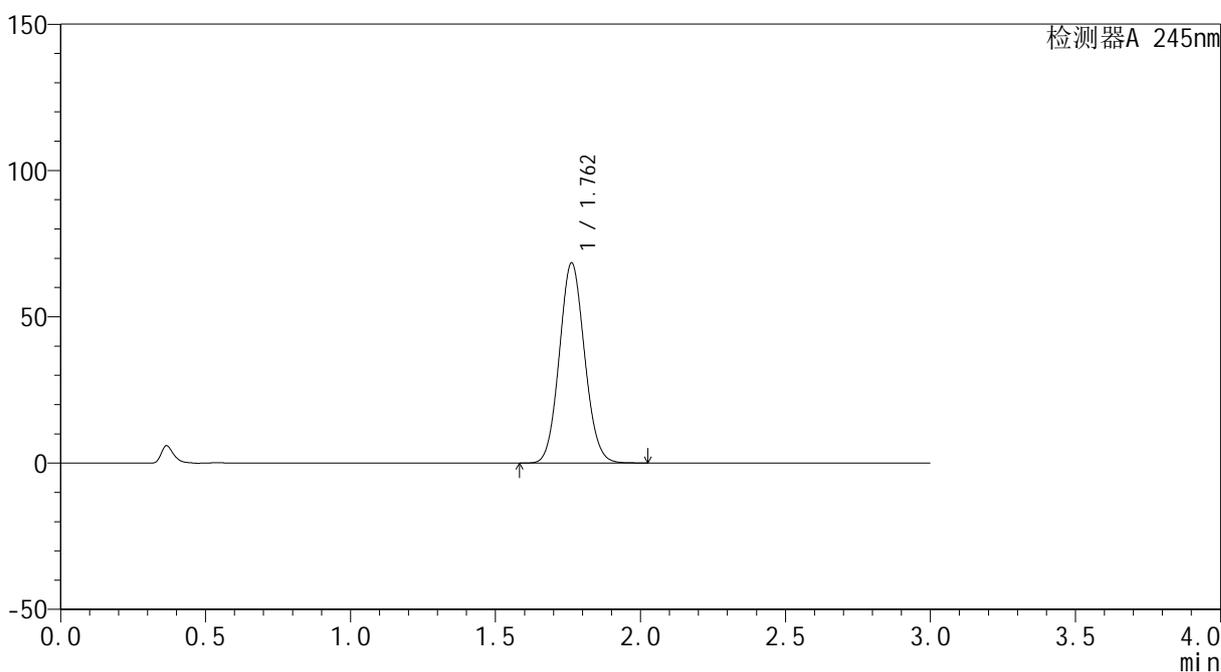
图39 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5μm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-798-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 23:05:56 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 414628 | 100.000 | 68422 | 1947 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 414628 | 100.000 | 68422 | | | |

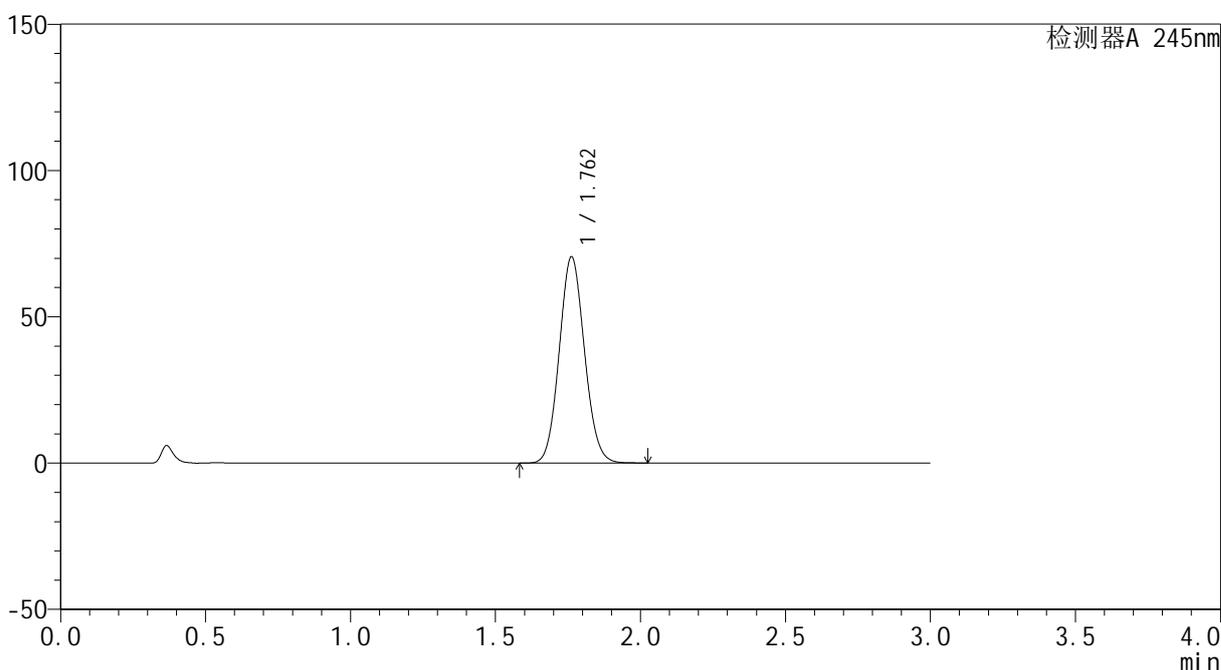
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-799-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 23:09:19 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 427469 | 100.000 | 70473 | 1943 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 427469 | 100.000 | 70473 | | | |

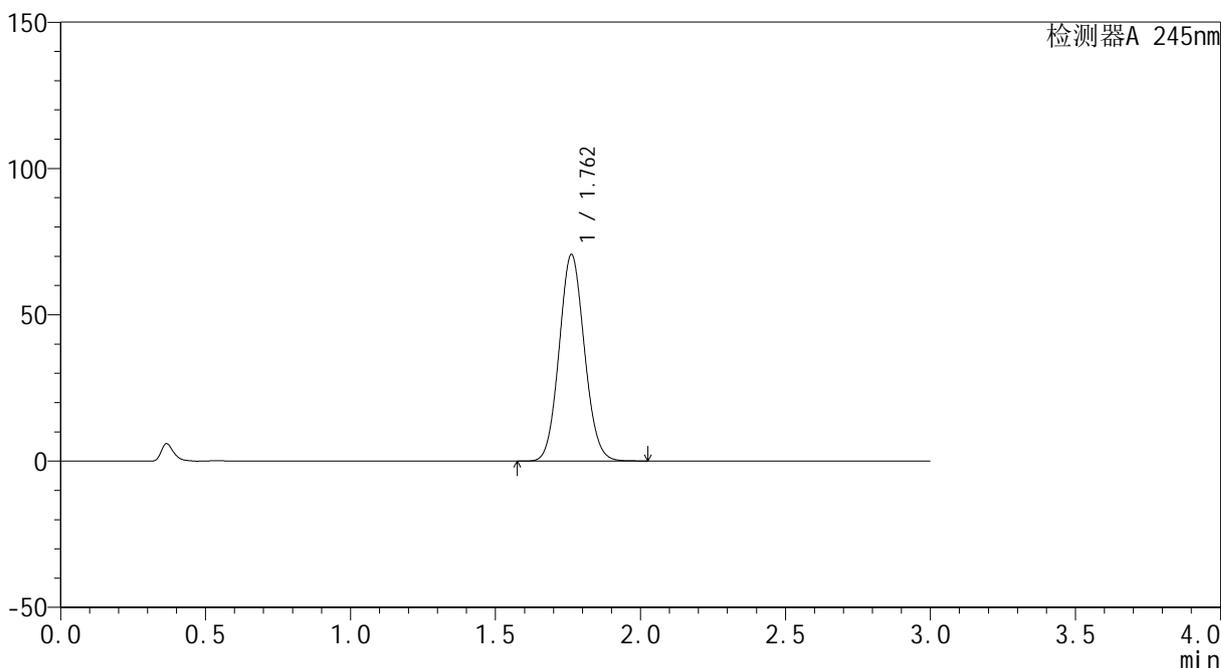
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-800-2 - zzp-2023120621p-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 23:12:41 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 428283 | 100.000 | 70539 | 1937 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 428283 | 100.000 | 70539 | | | |

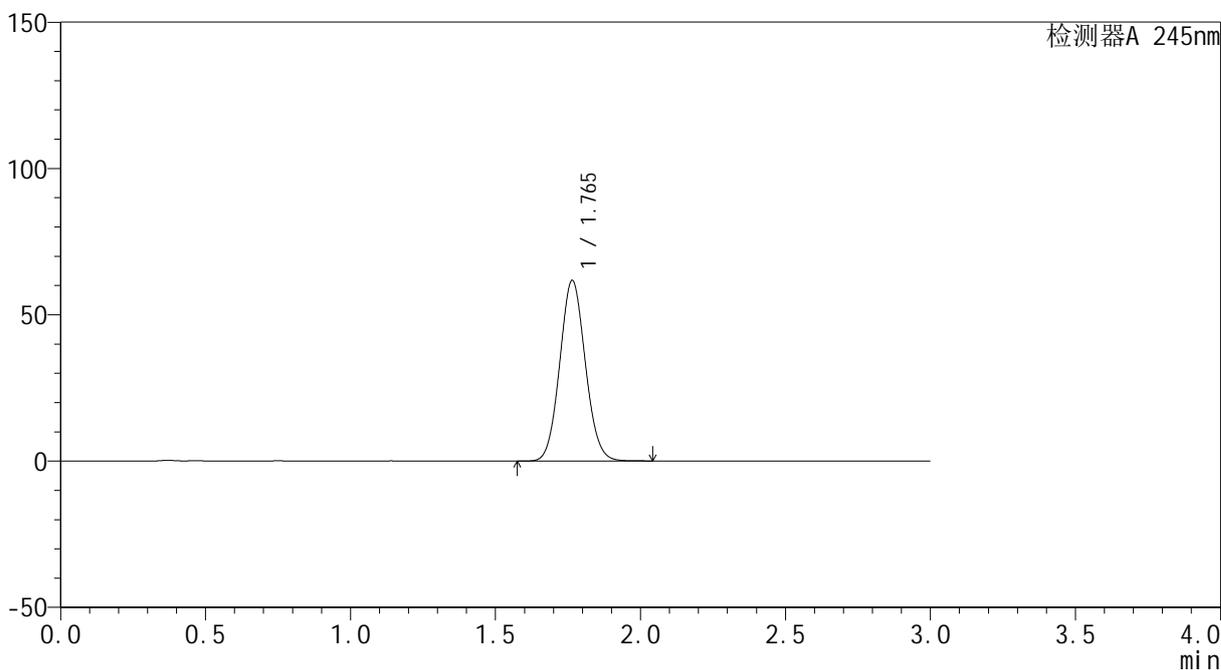
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-19/10-801-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 23:16:05 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.765 | 379027 | 100.000 | 61721 | 1901 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 379027 | 100.000 | 61721 | | | |

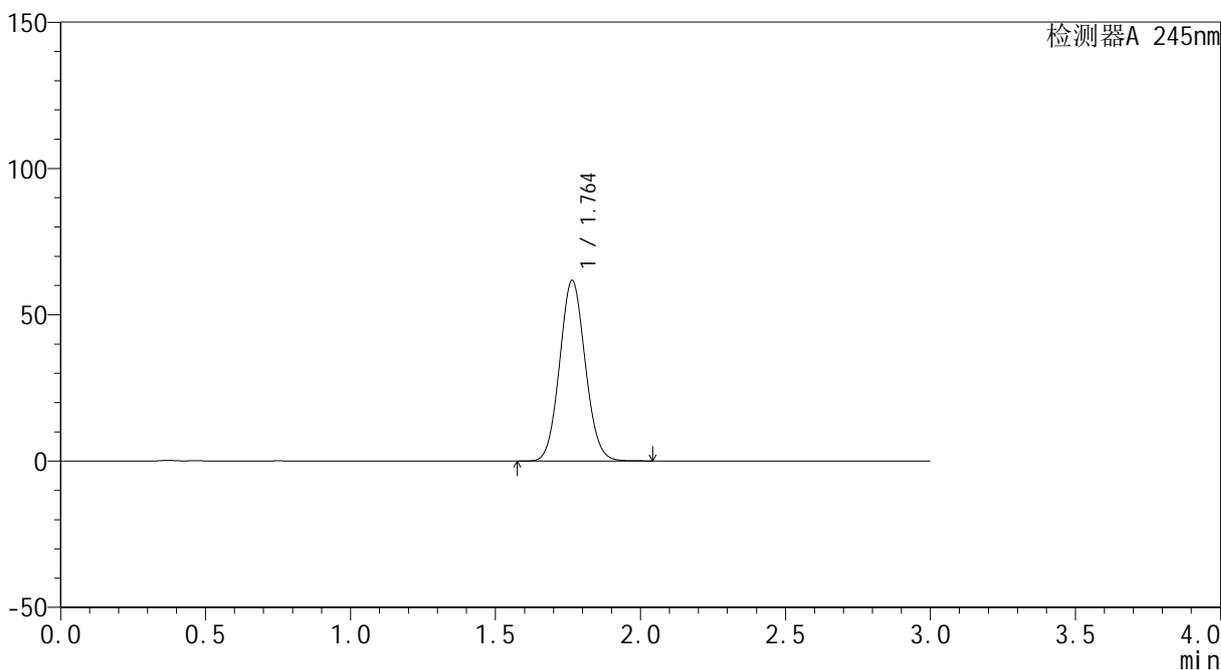
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-19/10-802-2 - zzp-cq6y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J334 - J334-rcd-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J334 - 20240703-rc-Fx259.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 23:19:30 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:46:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.764 | 379572 | 100.000 | 61759 | 1897 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 379572 | 100.000 | 61759 | | | |

图44 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2