

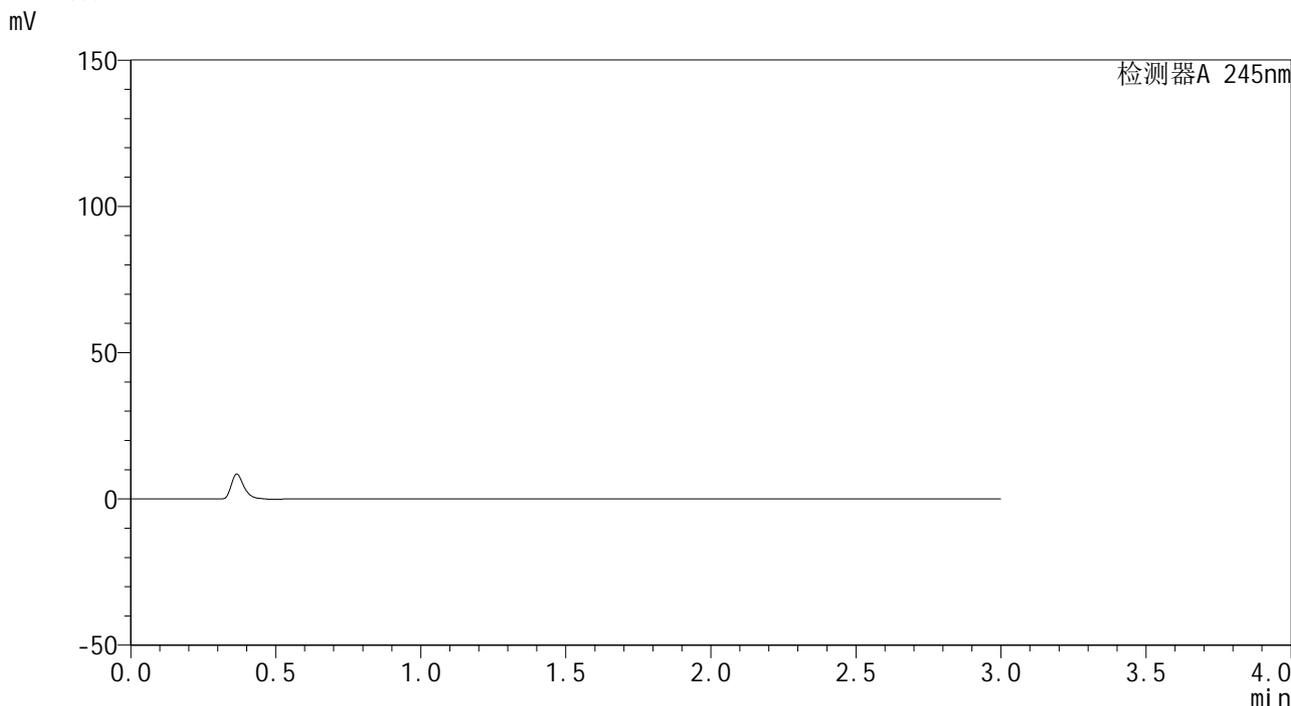


# J334

## <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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 20:53:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:44:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 245nm

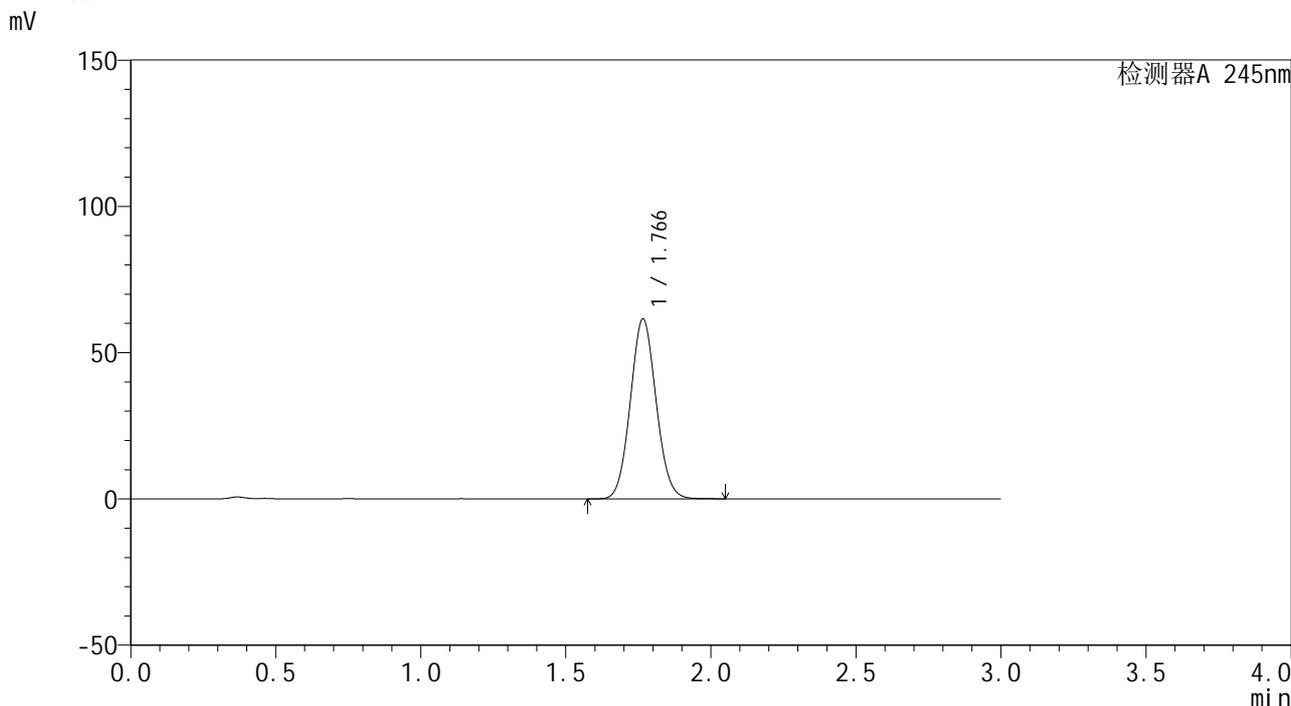
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-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 - 10-19/10-760-2 - 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>



<峰表>

检测器A 245nm

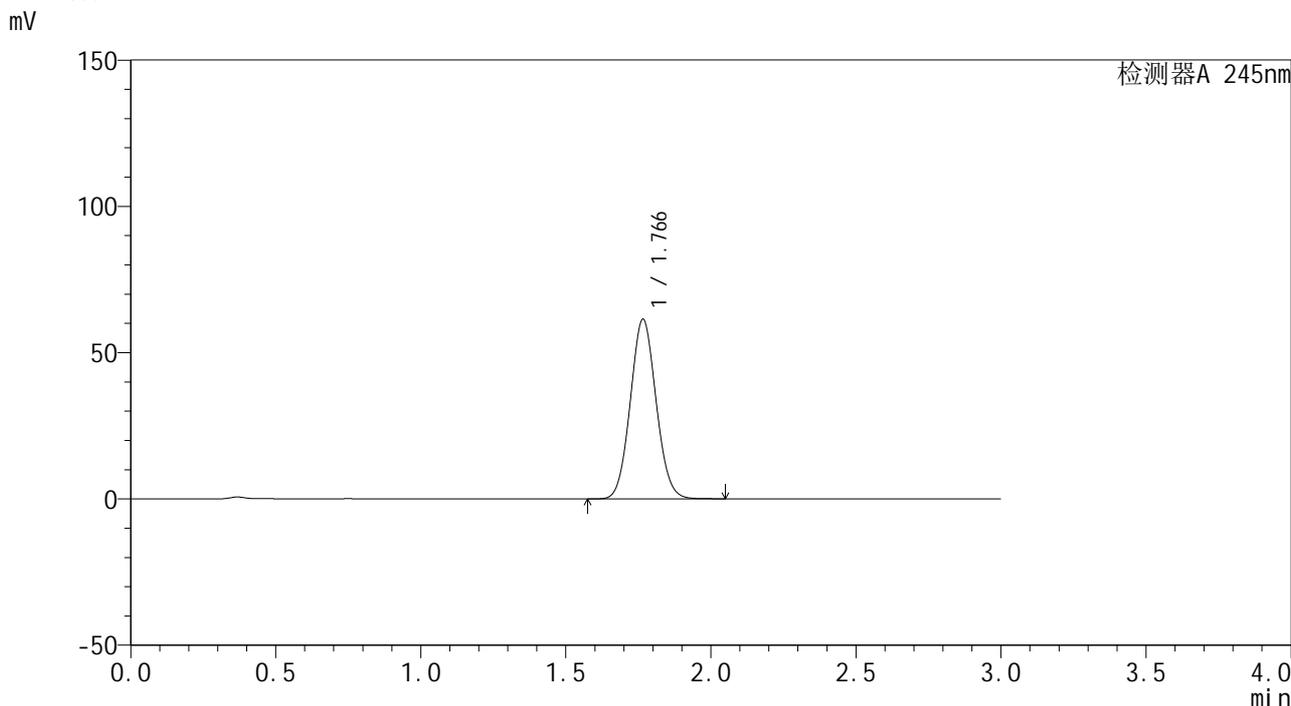
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	380579	100.000	61405	1873	1.070	--
总计		380579	100.000	61405			

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-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 - 10-19/10-761-2 - 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

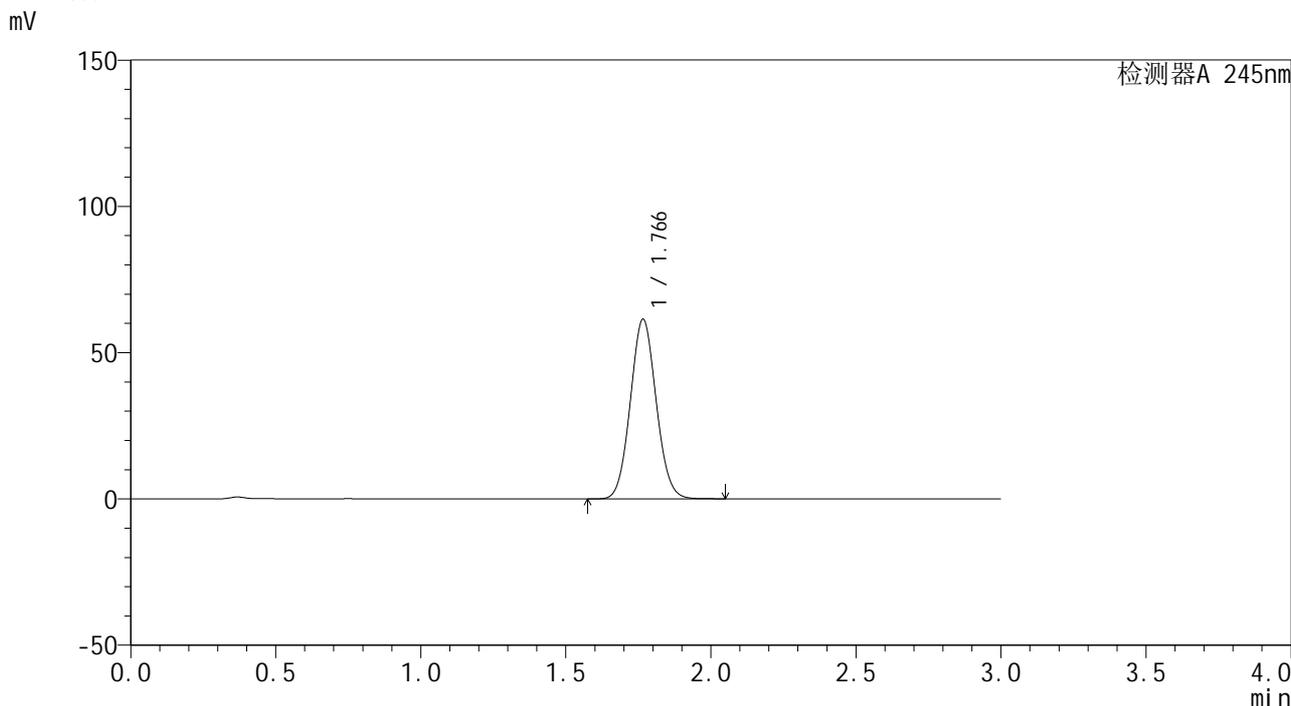
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	380312	100.000	61302	1869	1.069	--
总计		380312	100.000	61302			

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-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 - 10-19/10-762-2 - 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>



<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			

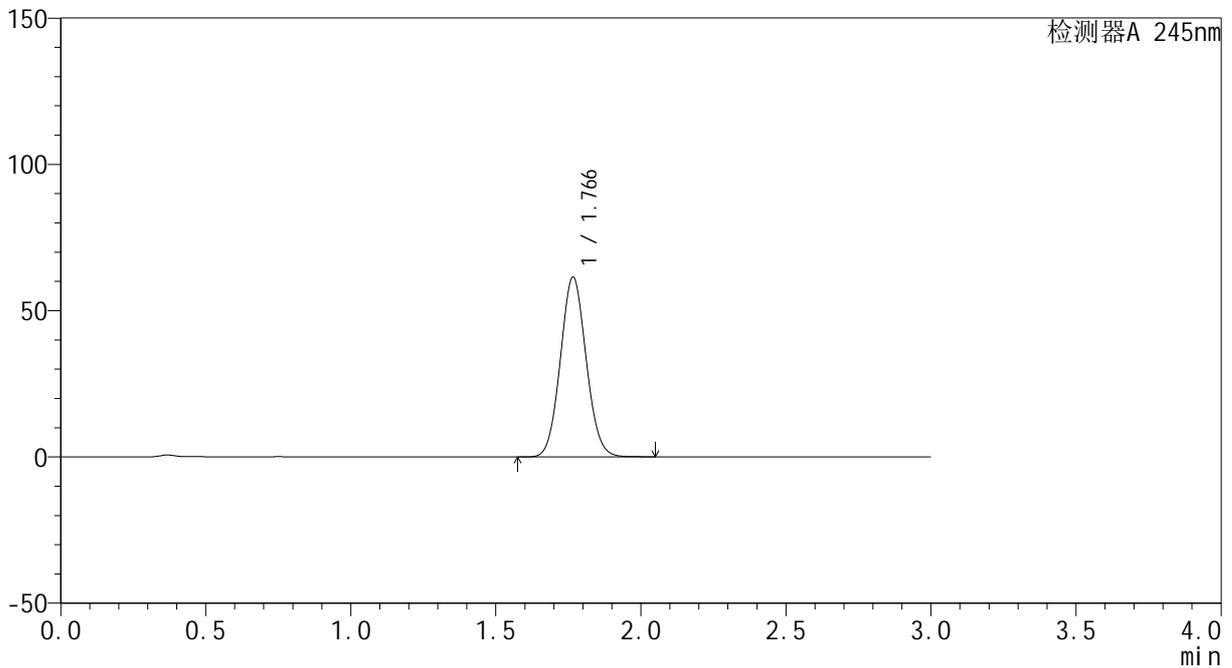
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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			

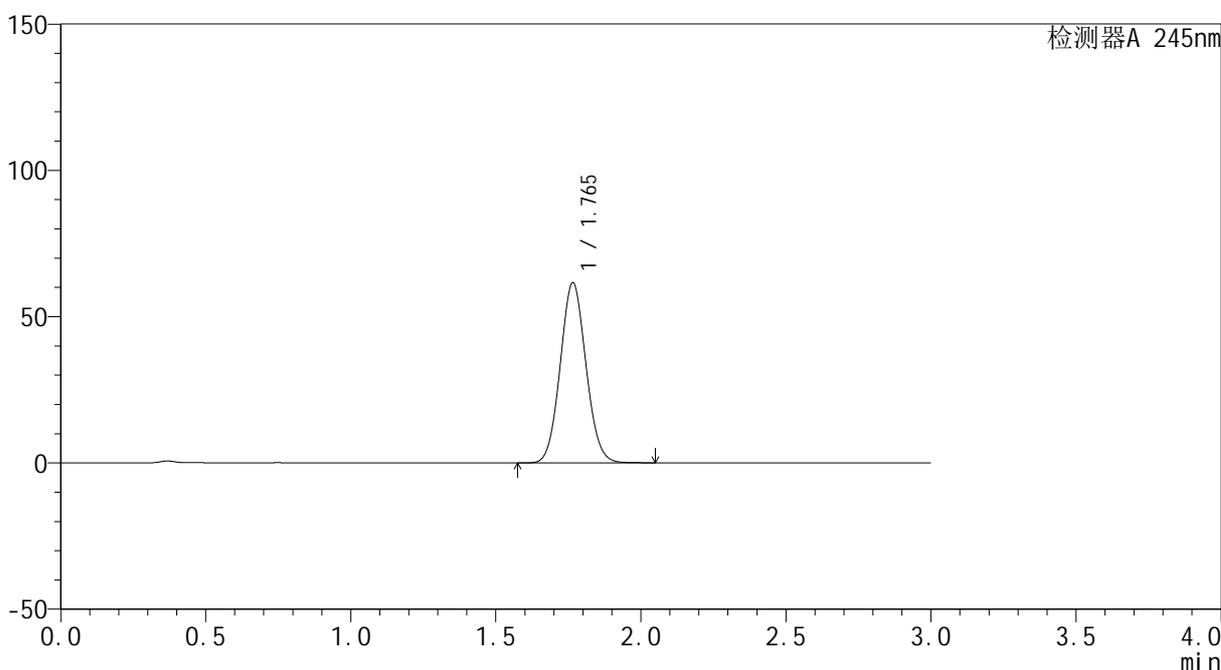
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-19/10-764-2 - 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

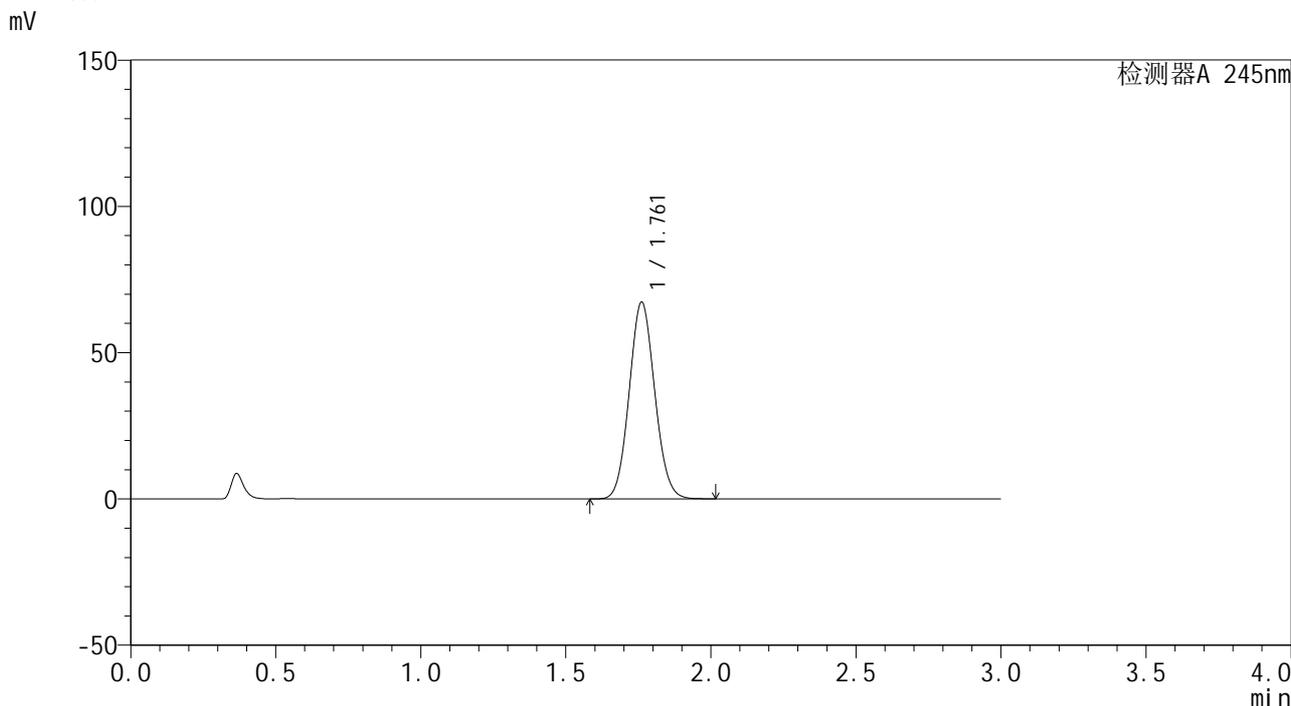
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	380481	100.000	61531	1878	1.071	--
总计		380481	100.000	61531			

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>



<峰表>

检测器A 245nm

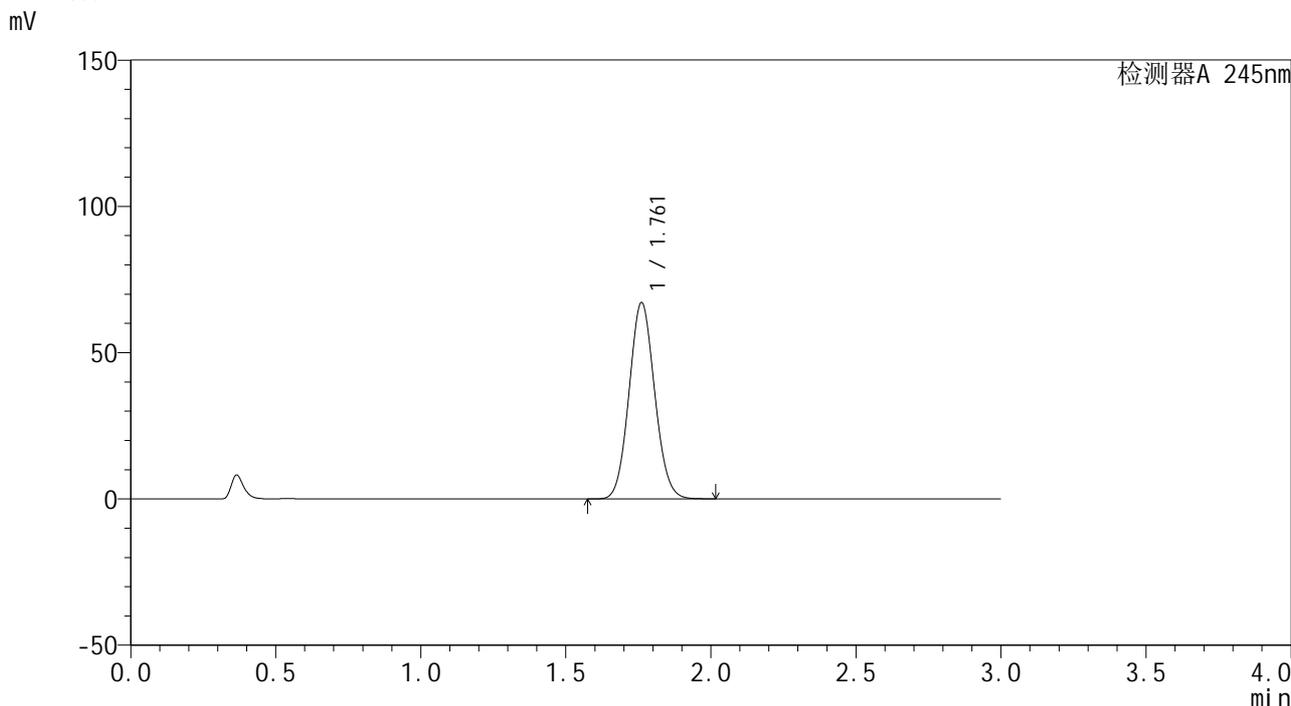
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	412895	100.000	67177	1891	1.080	--
总计		412895	100.000	67177			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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

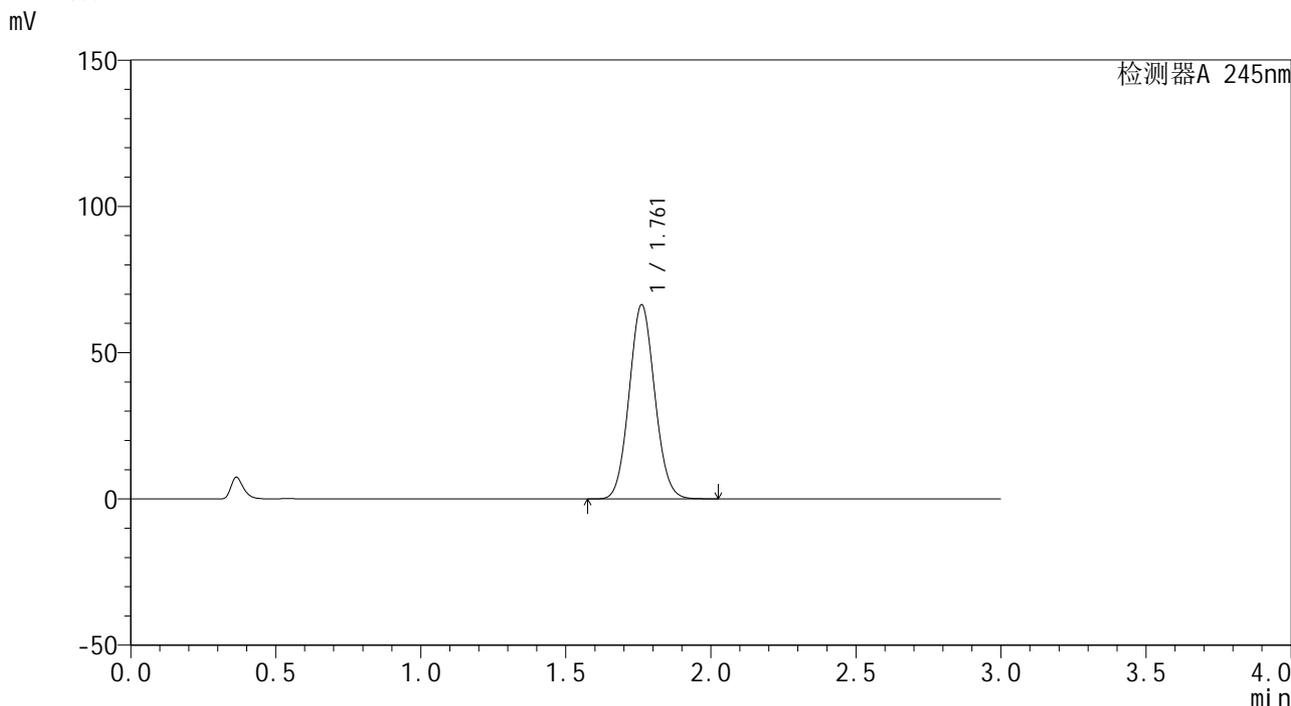
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	412889	100.000	67019	1885	1.078	--
总计		412889	100.000	67019			

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

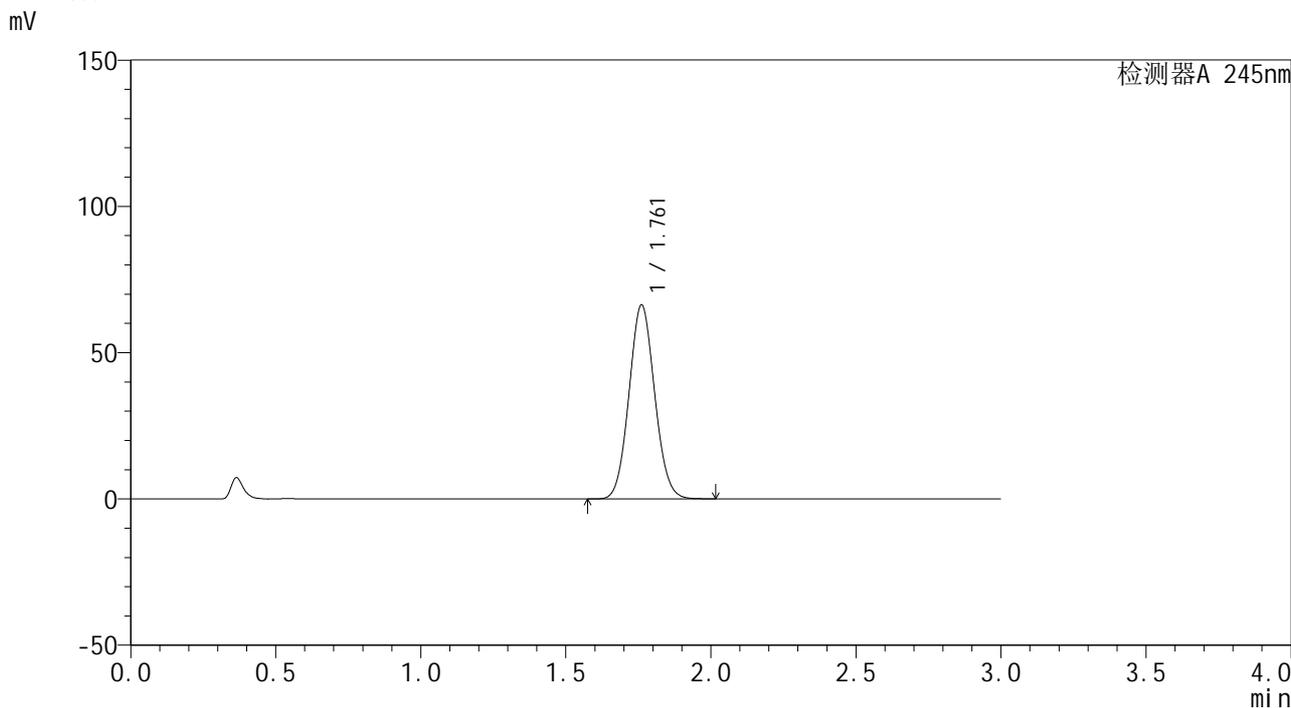
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	408394	100.000	66295	1884	1.073	--
总计		408394	100.000	66295			

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

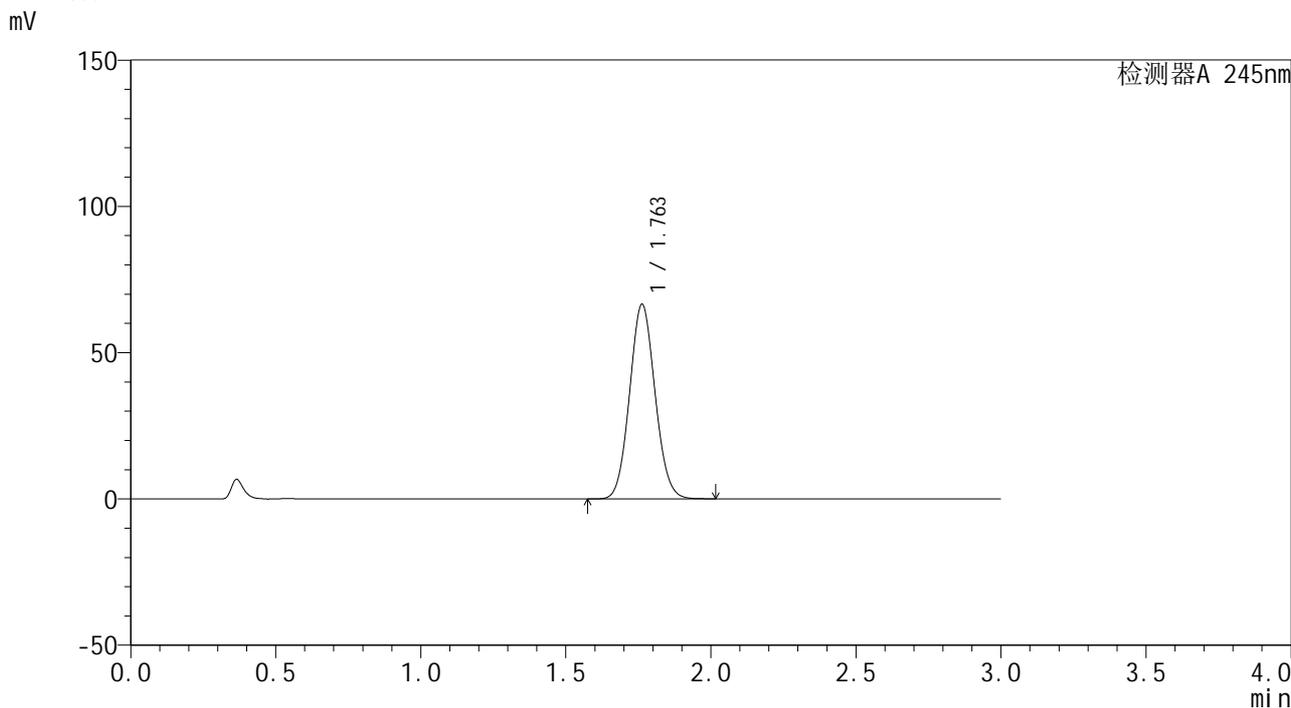
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	408465	100.000	66215	1880	1.072	--
总计		408465	100.000	66215			

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>



<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			

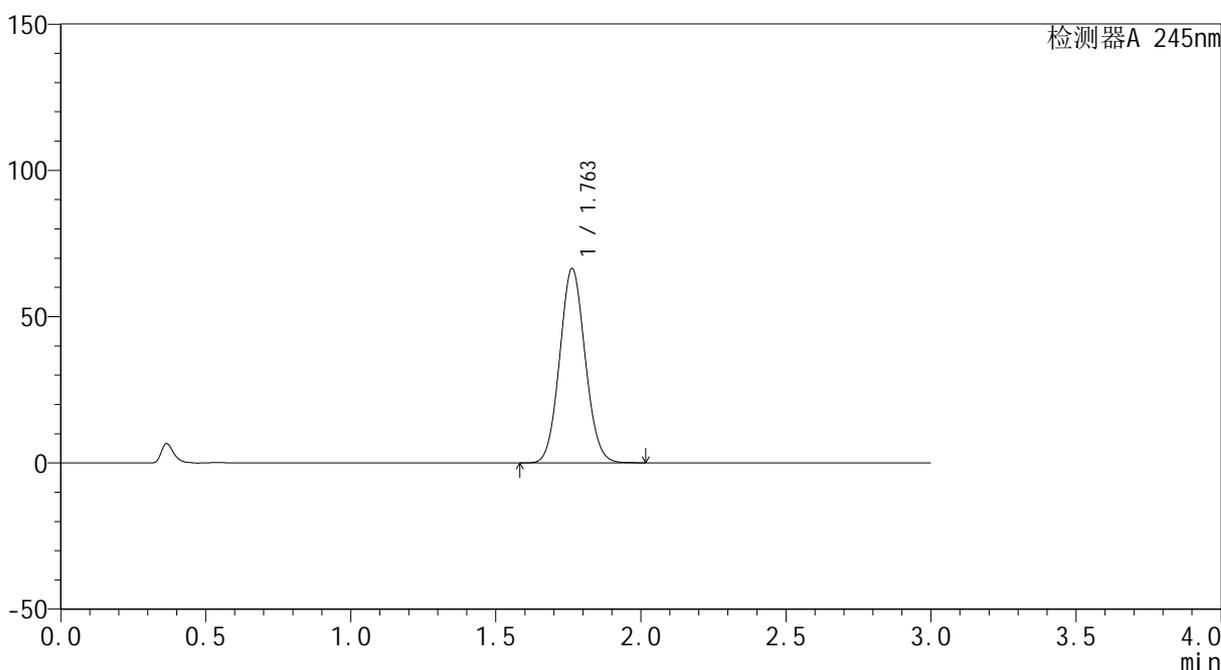
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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			

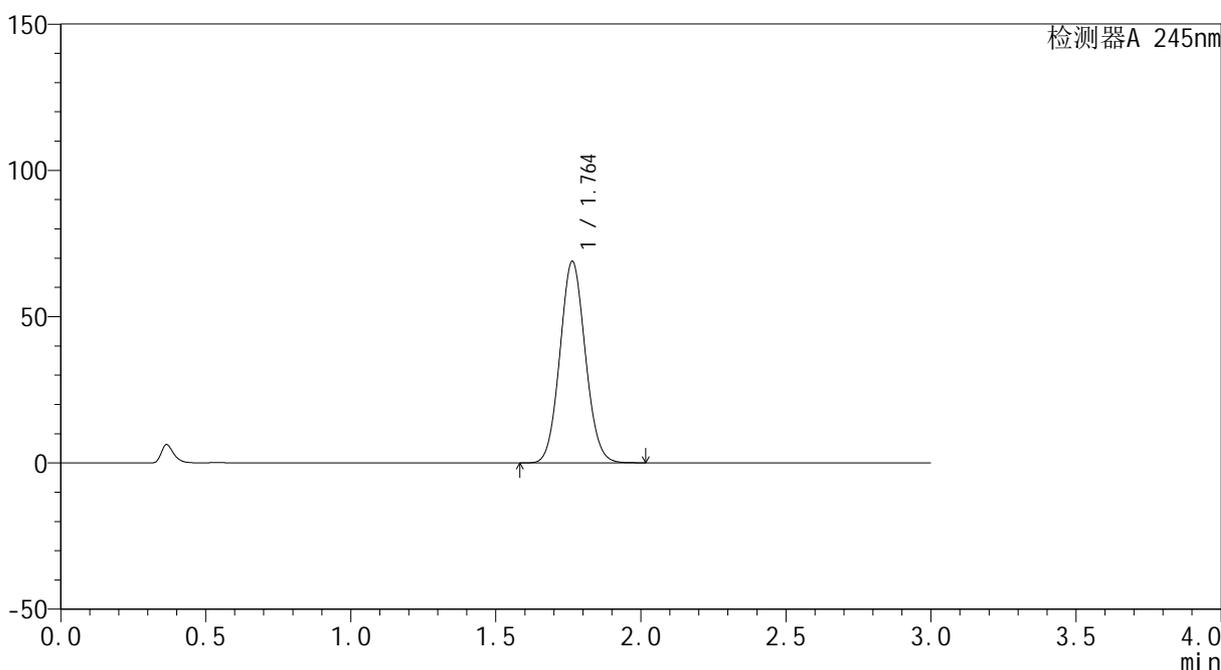
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

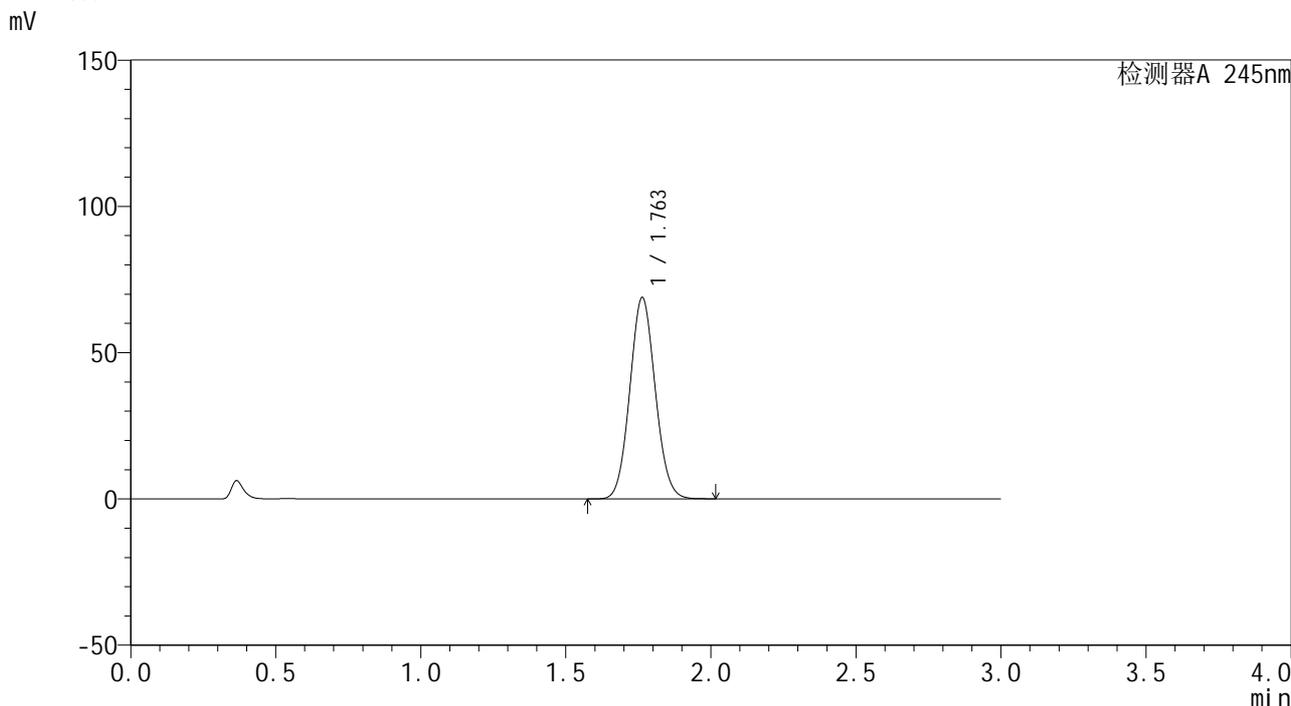
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	420459	100.000	68915	1918	1.074	--
总计		420459	100.000	68915			

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

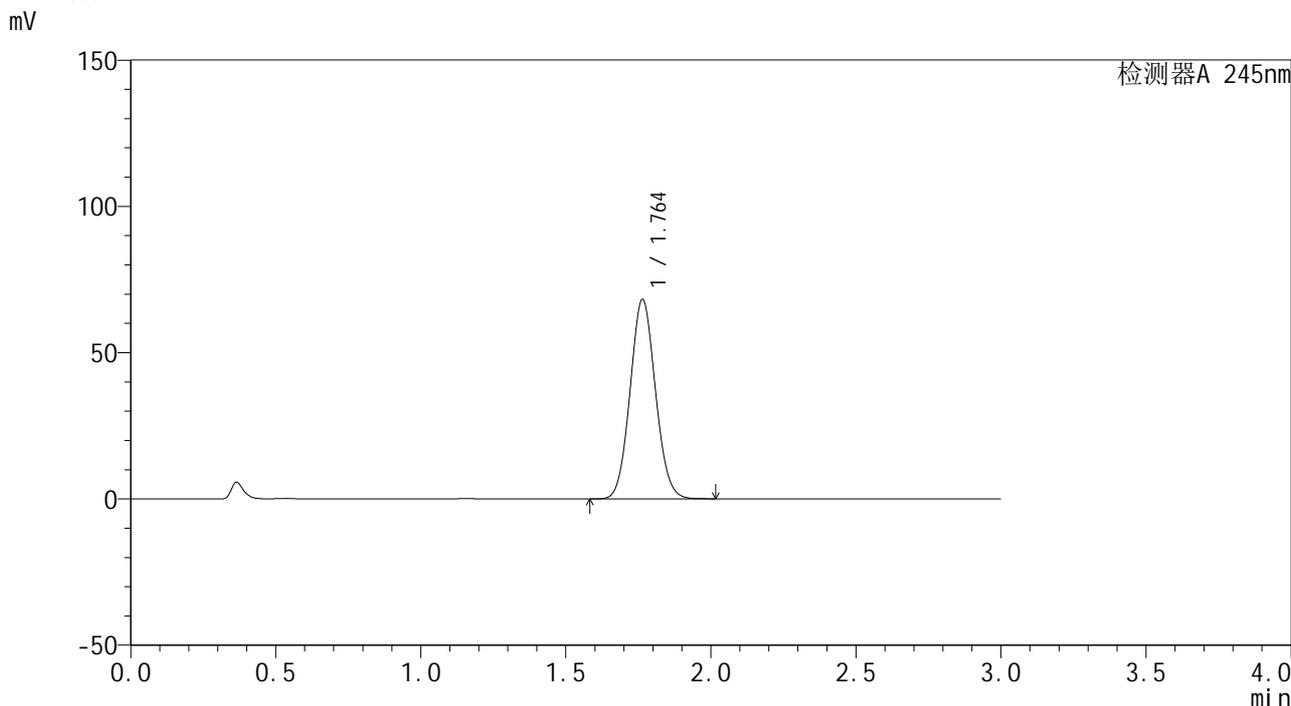
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	420287	100.000	68853	1916	1.073	--
总计		420287	100.000	68853			

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>



<峰表>

检测器A 245nm

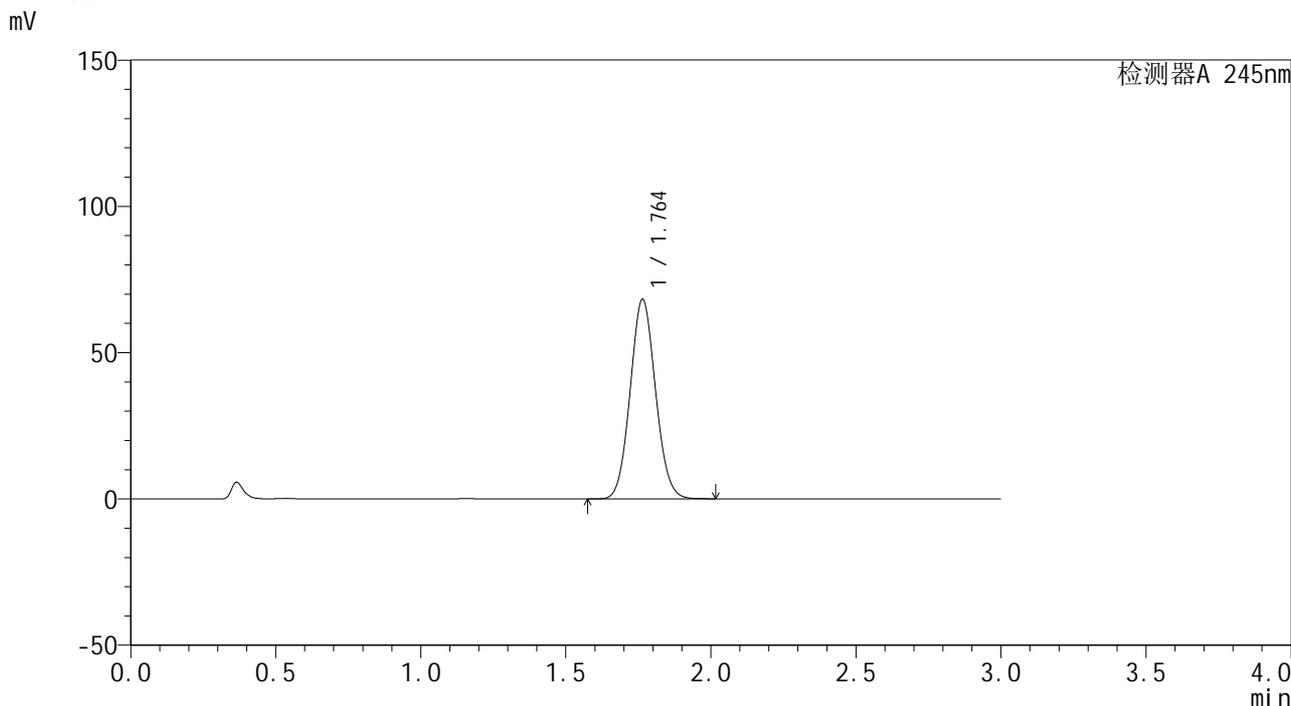
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	415116	100.000	68221	1932	1.072	--
总计		415116	100.000	68221			

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>



<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			

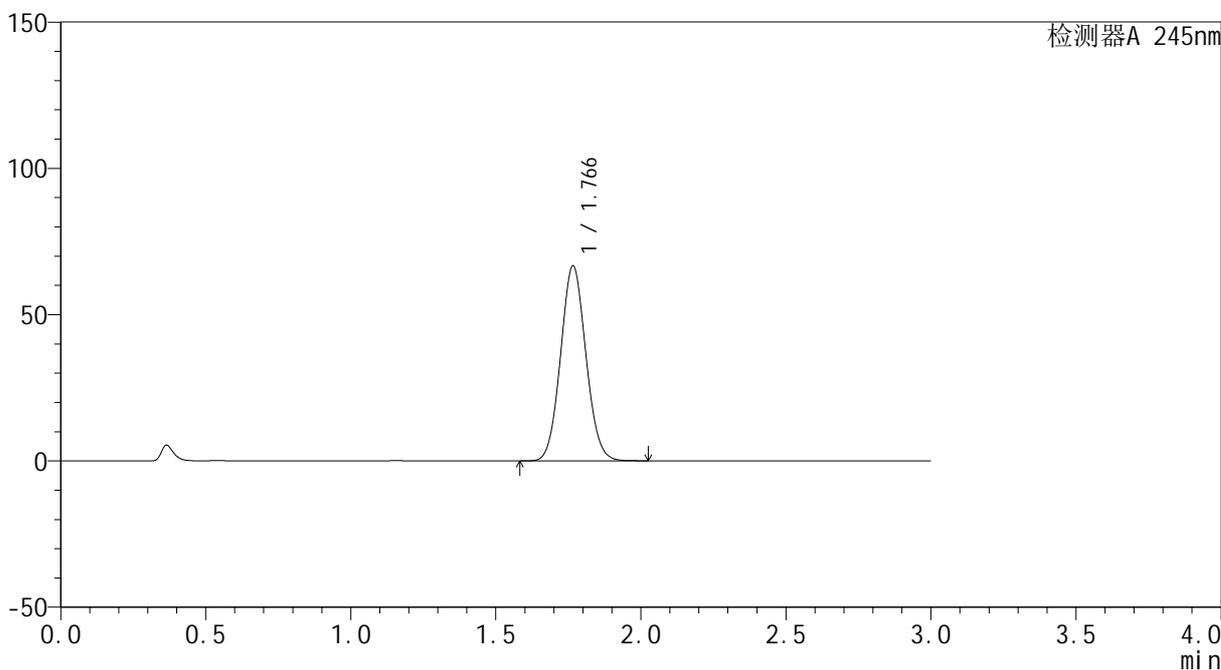
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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			

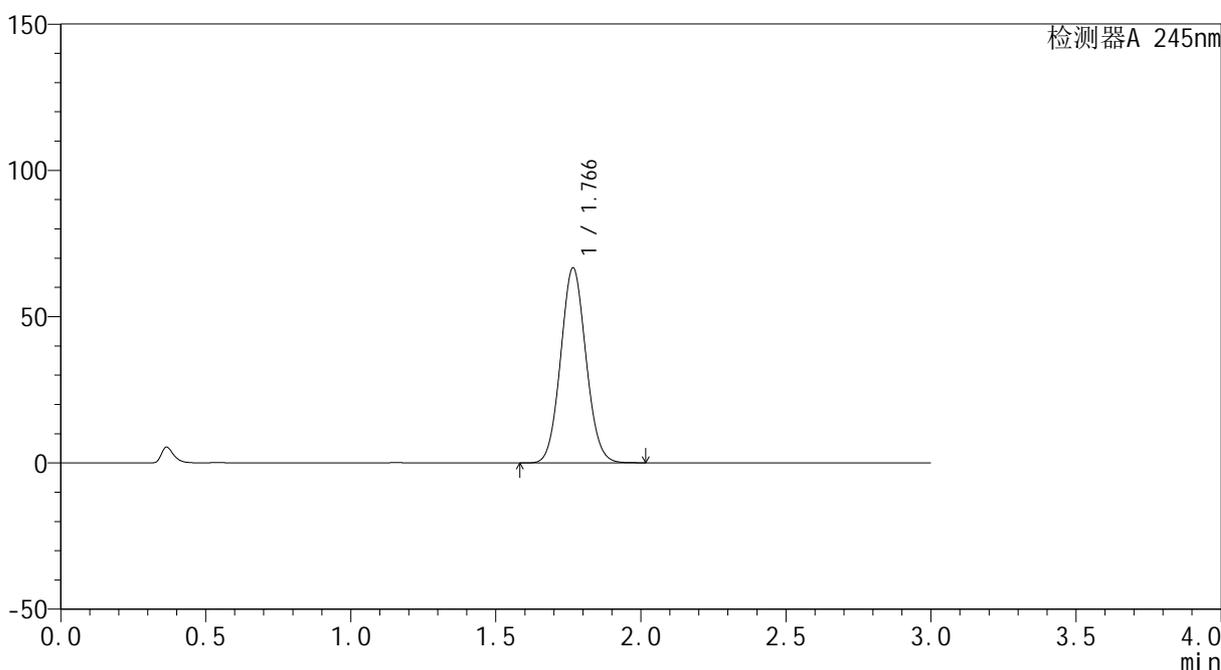
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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>

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	405026	100.000	66525	1942	1.071	--
总计		405026	100.000	66525			

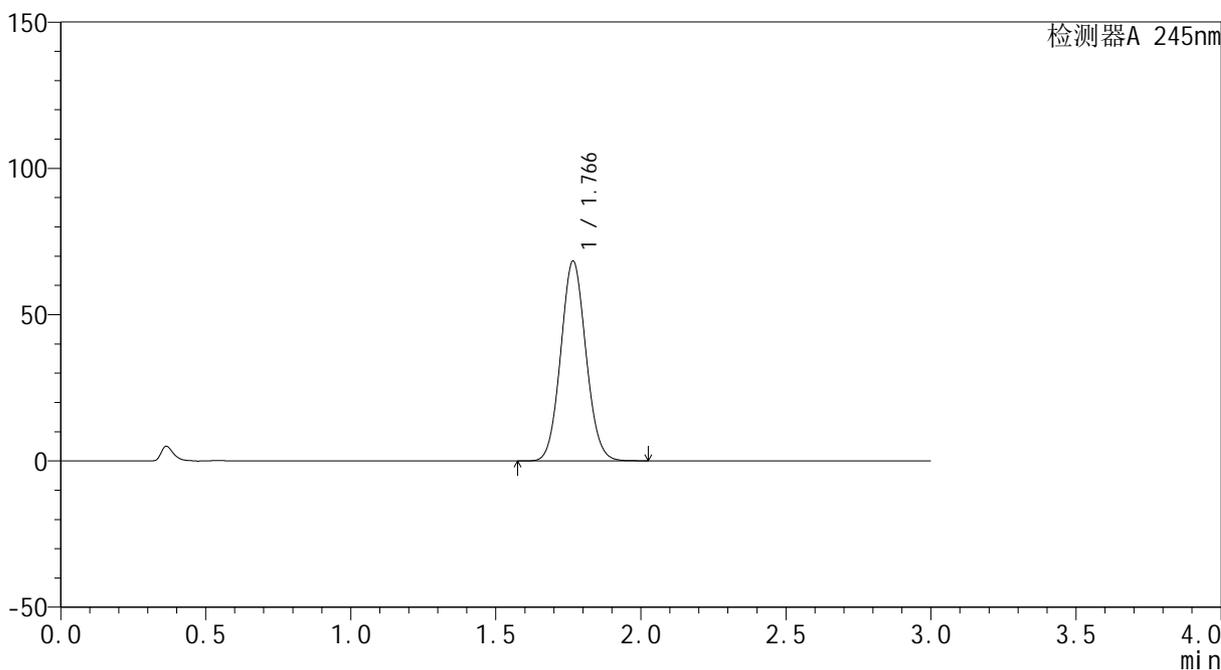
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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			

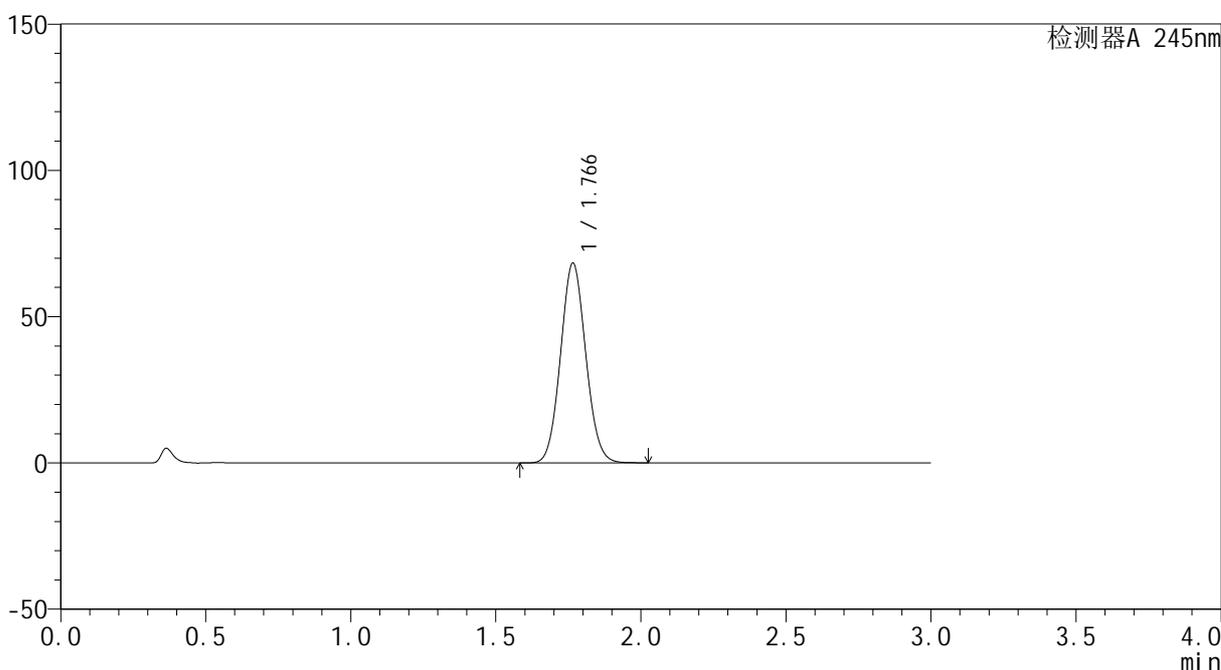
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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			

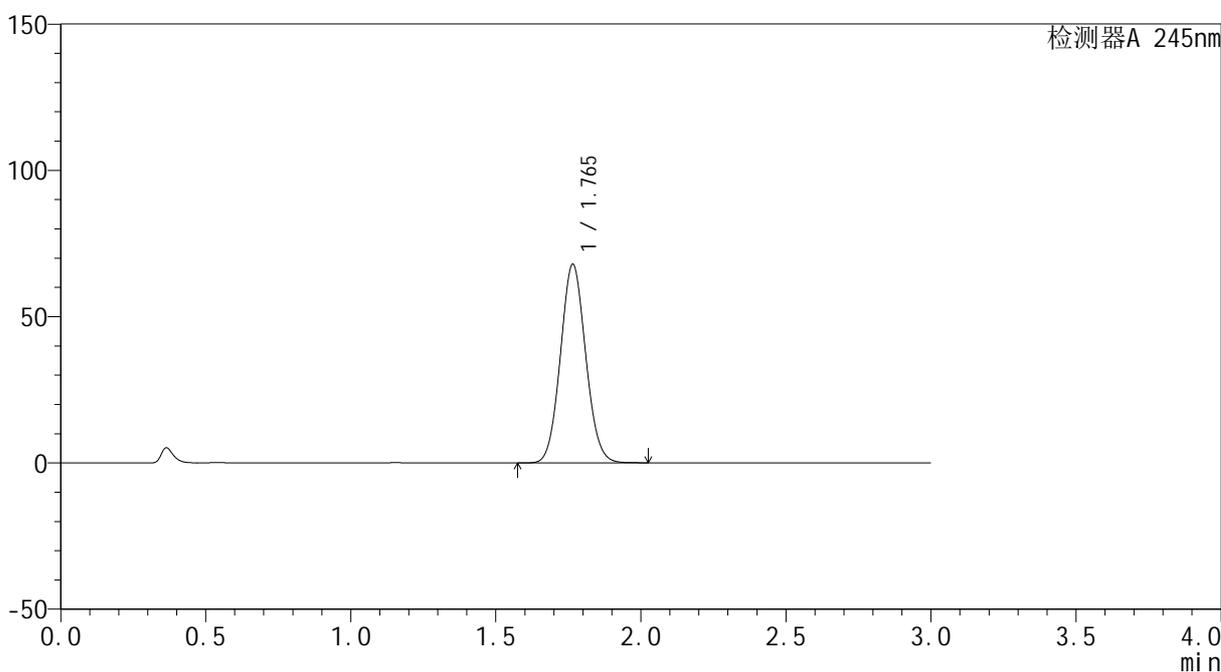
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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			

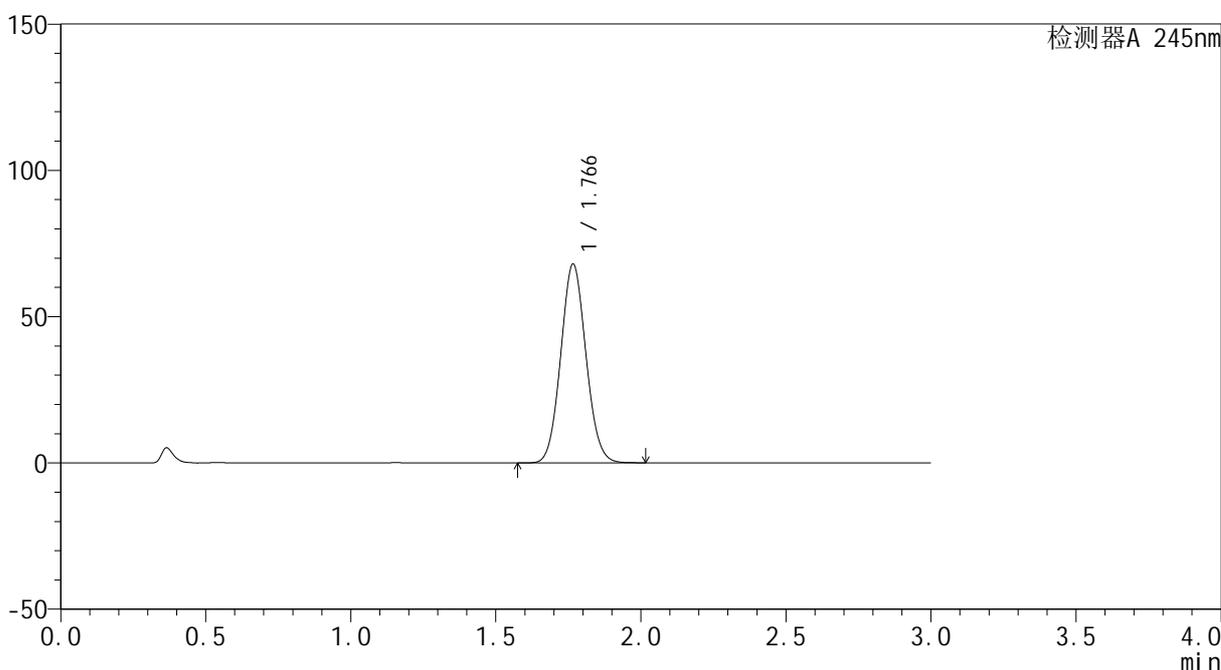
图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

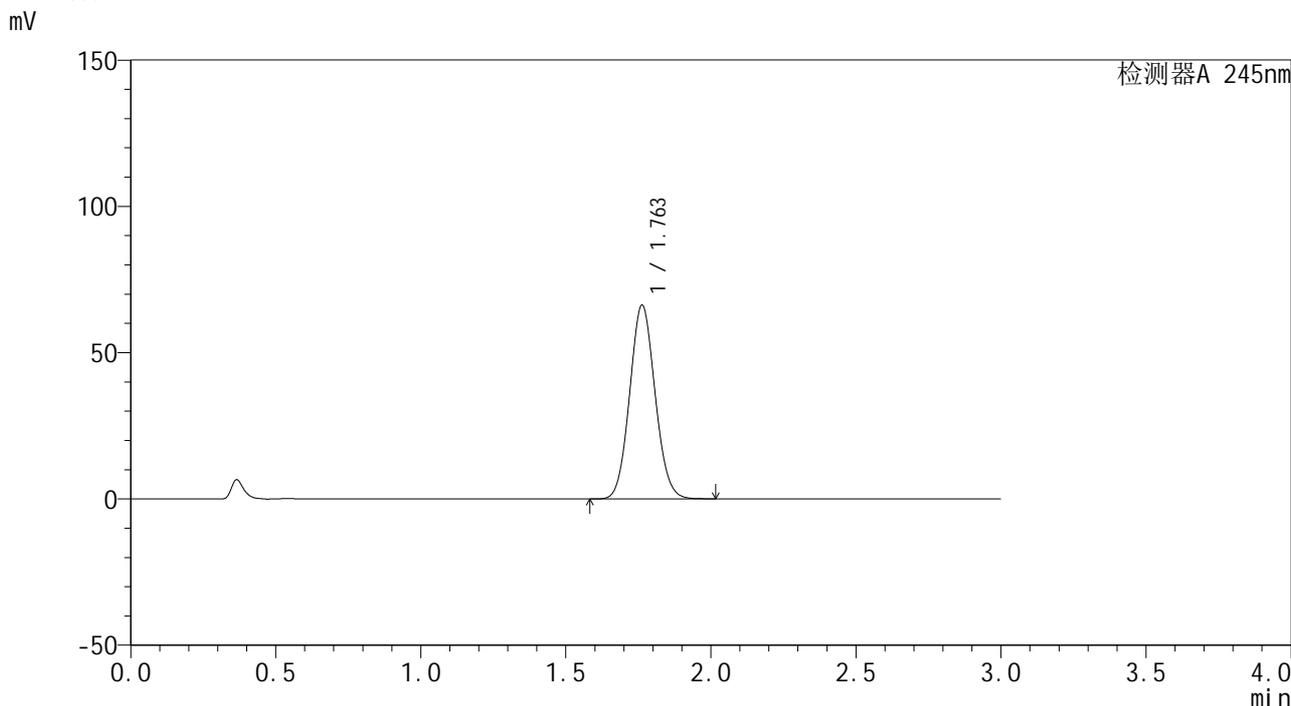
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	411561	100.000	67825	1956	1.073	--
总计		411561	100.000	67825			

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>



<峰表>

检测器A 245nm

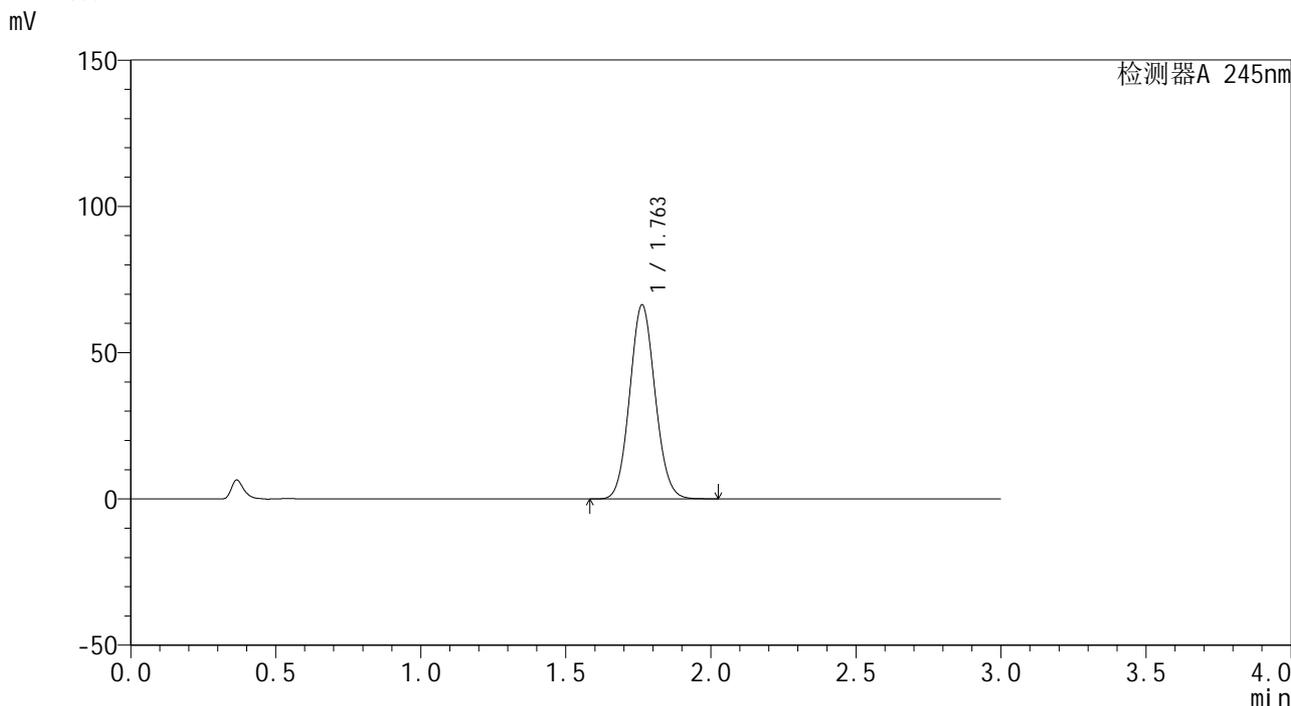
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	404245	100.000	66270	1920	1.078	--
总计		404245	100.000	66270			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(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>



<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



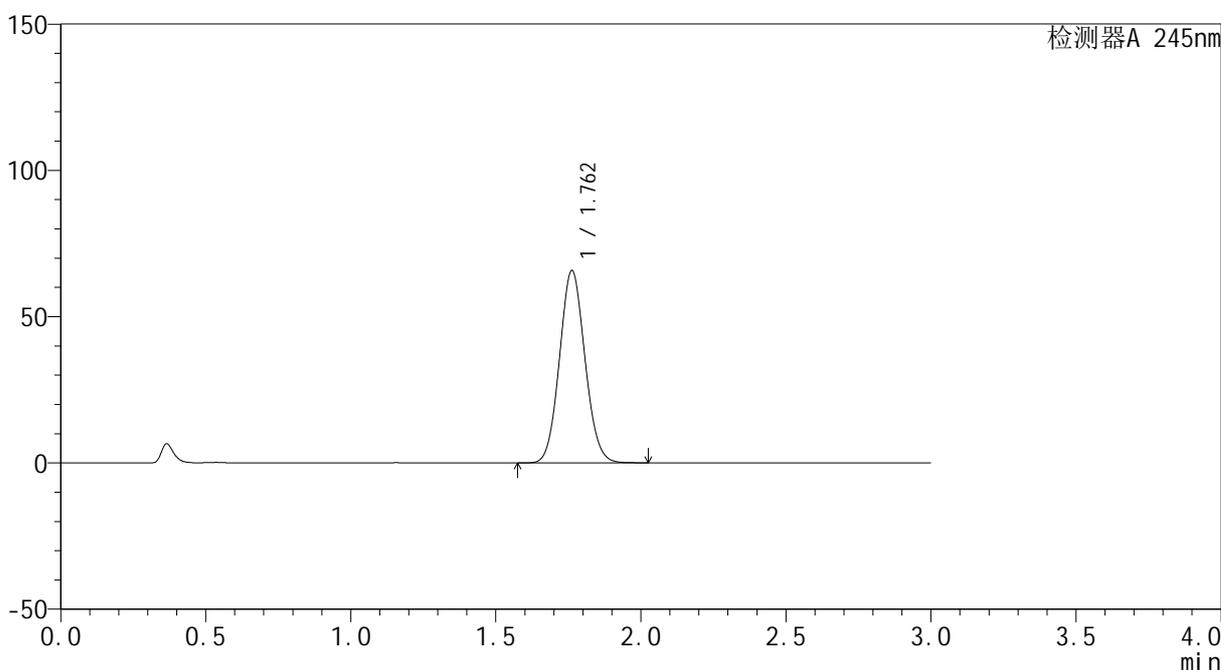
# J334

## <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 - 10-19/10-783-2 - 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			

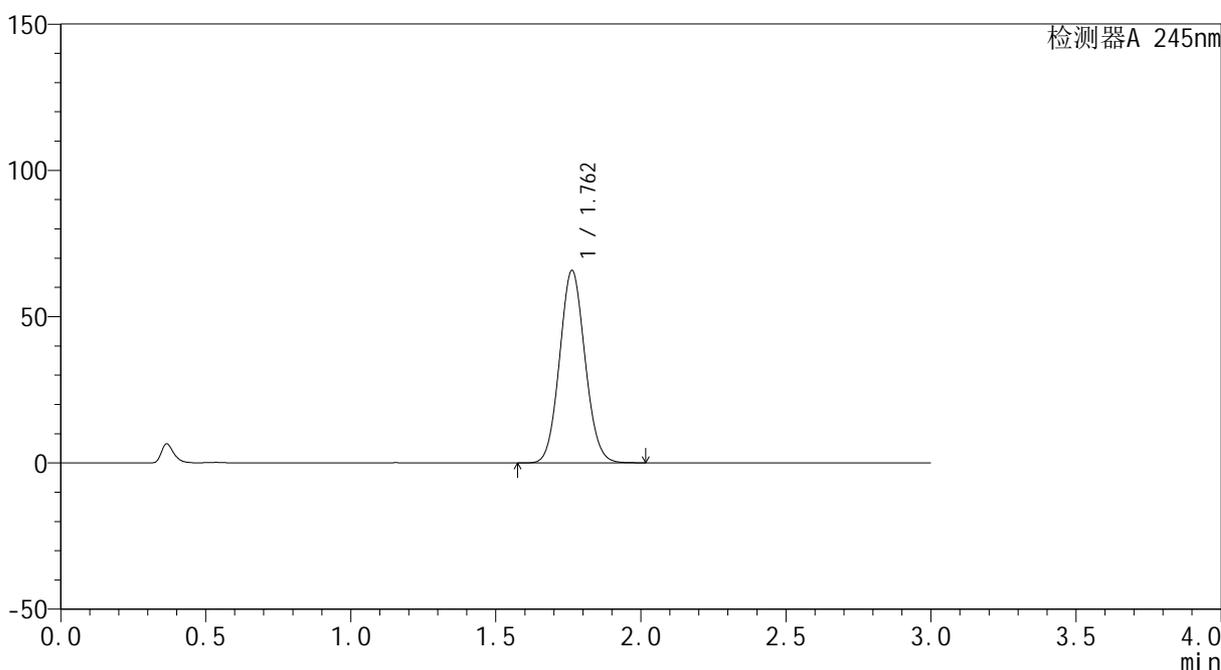
图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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>

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	401660	100.000	65793	1916	1.077	--
总计		401660	100.000	65793			

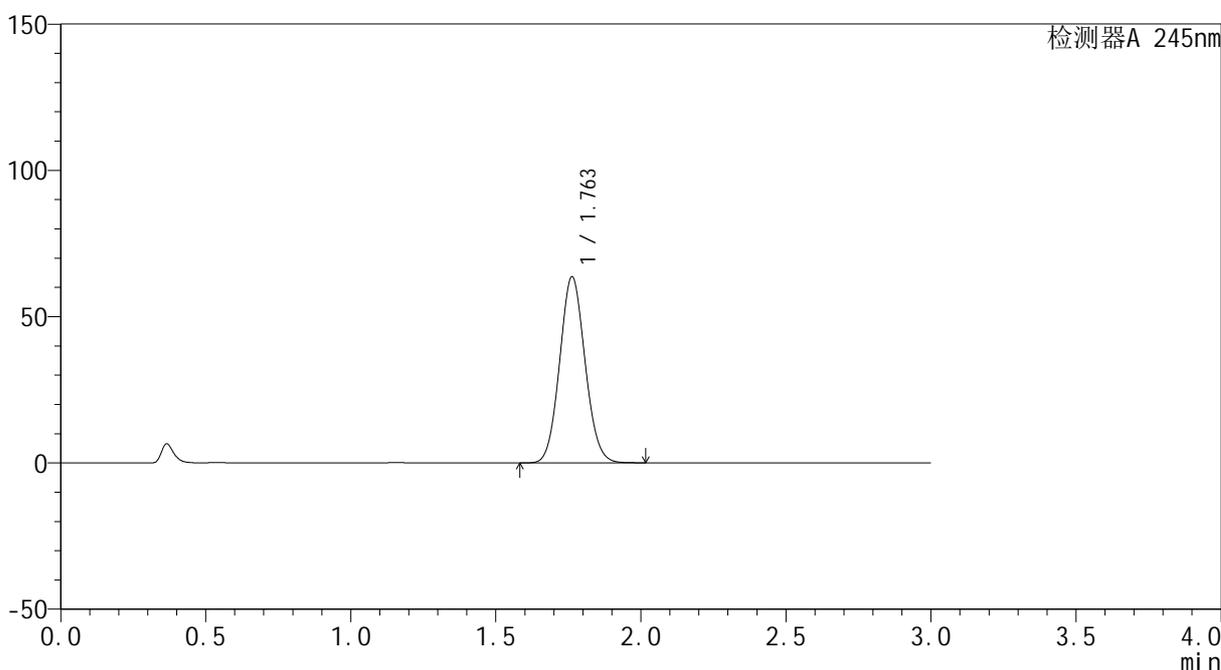
图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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			

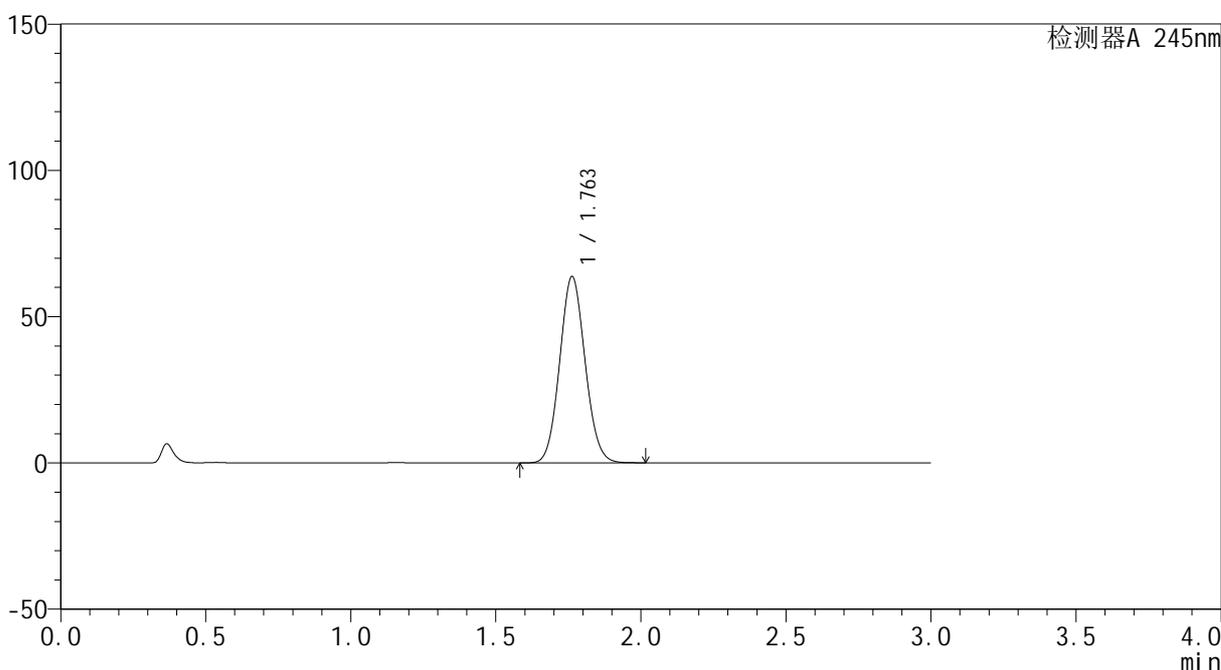
图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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			

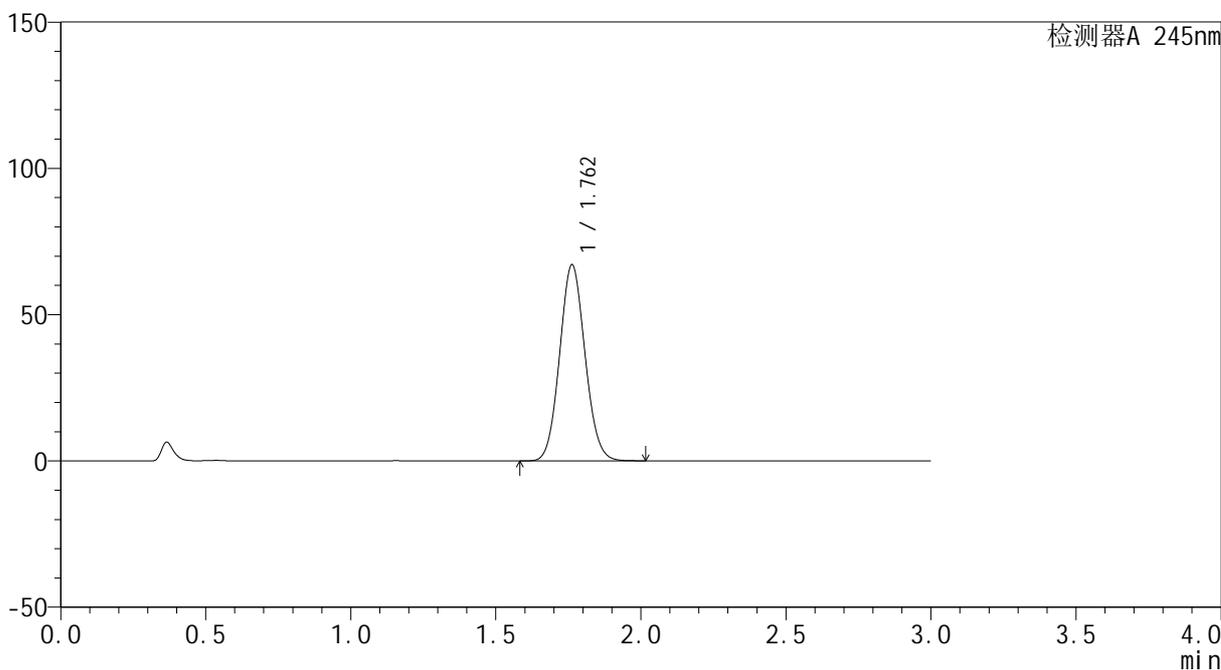
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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

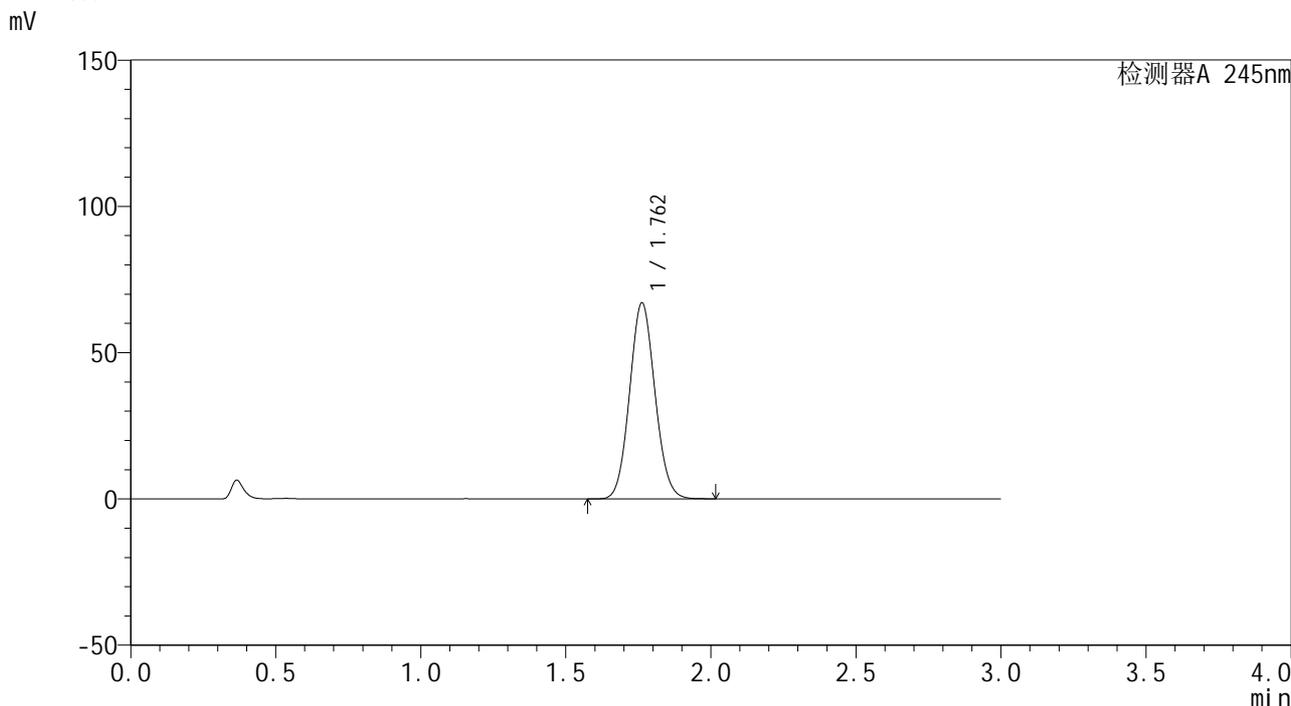
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	408410	100.000	67040	1925	1.080	--
总计		408410	100.000	67040			

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>



<峰表>

检测器A 245nm

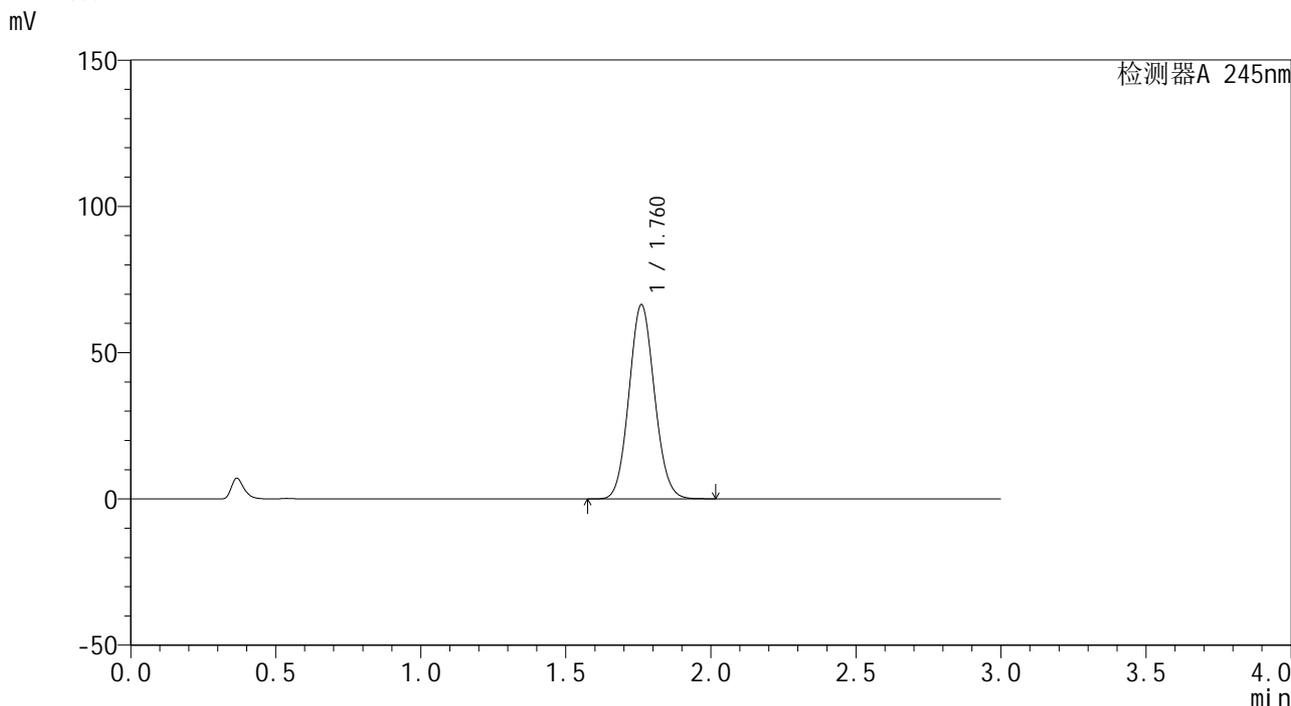
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	408307	100.000	67011	1925	1.079	--
总计		408307	100.000	67011			

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>



<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			

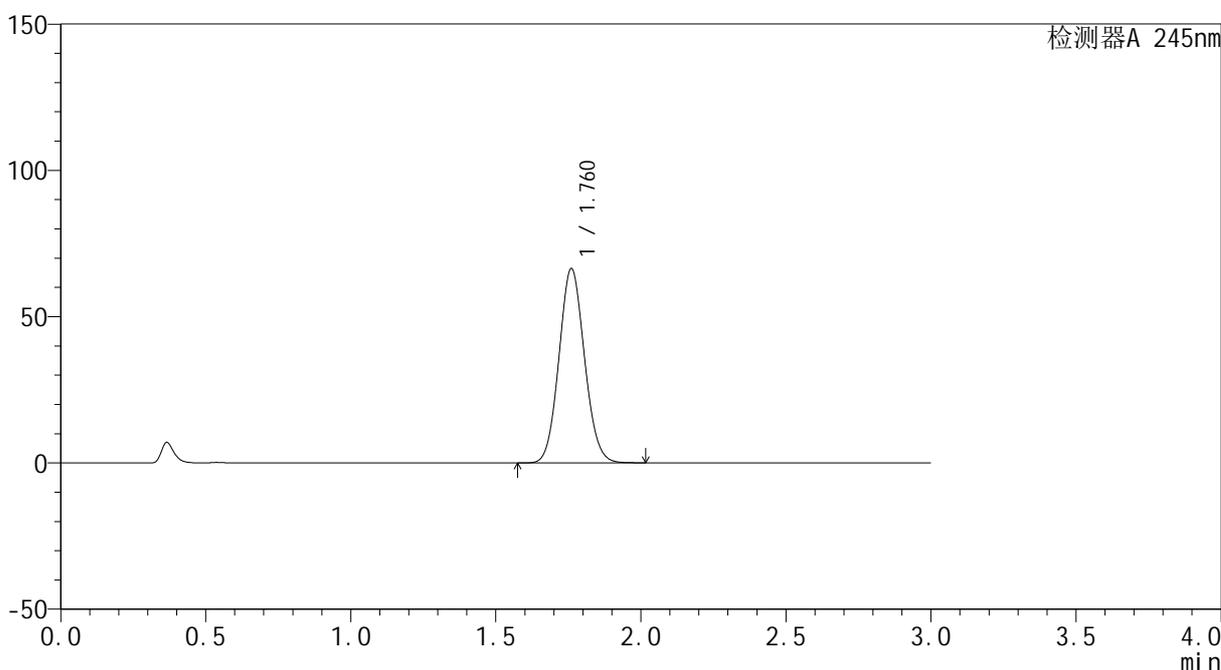
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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

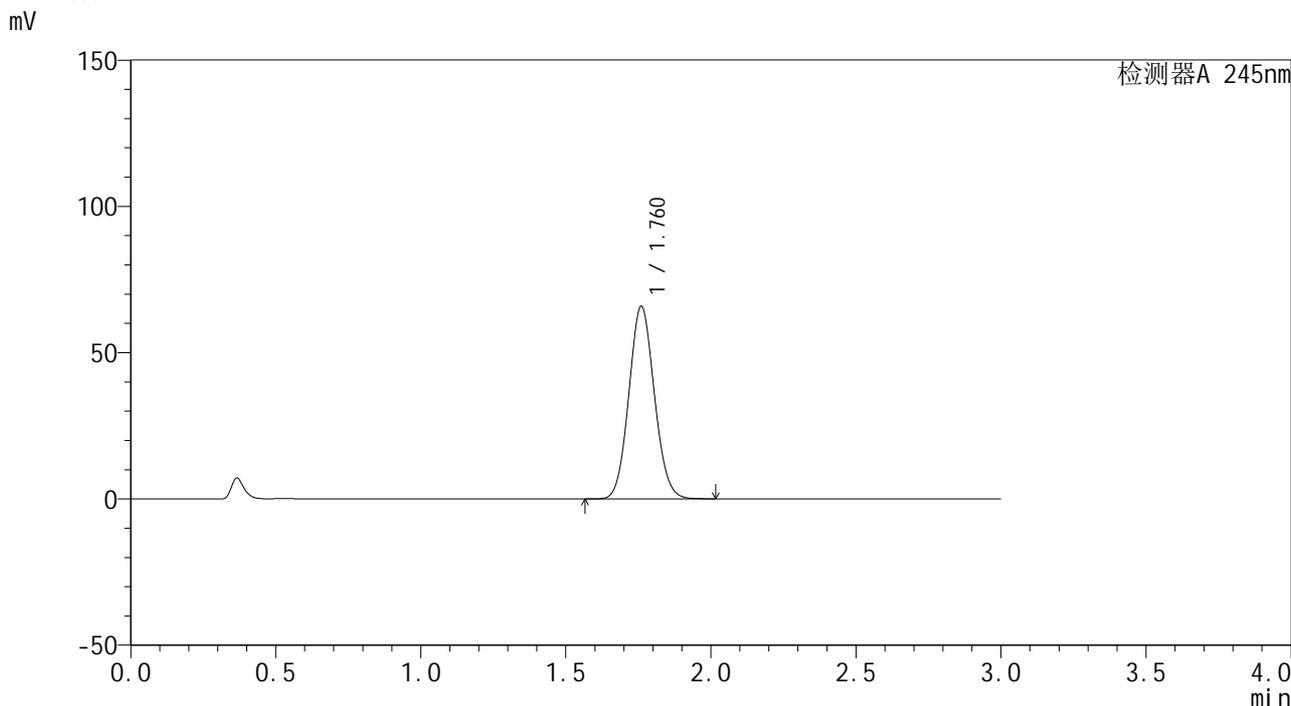
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	406795	100.000	66263	1900	1.082	--
总计		406795	100.000	66263			

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			

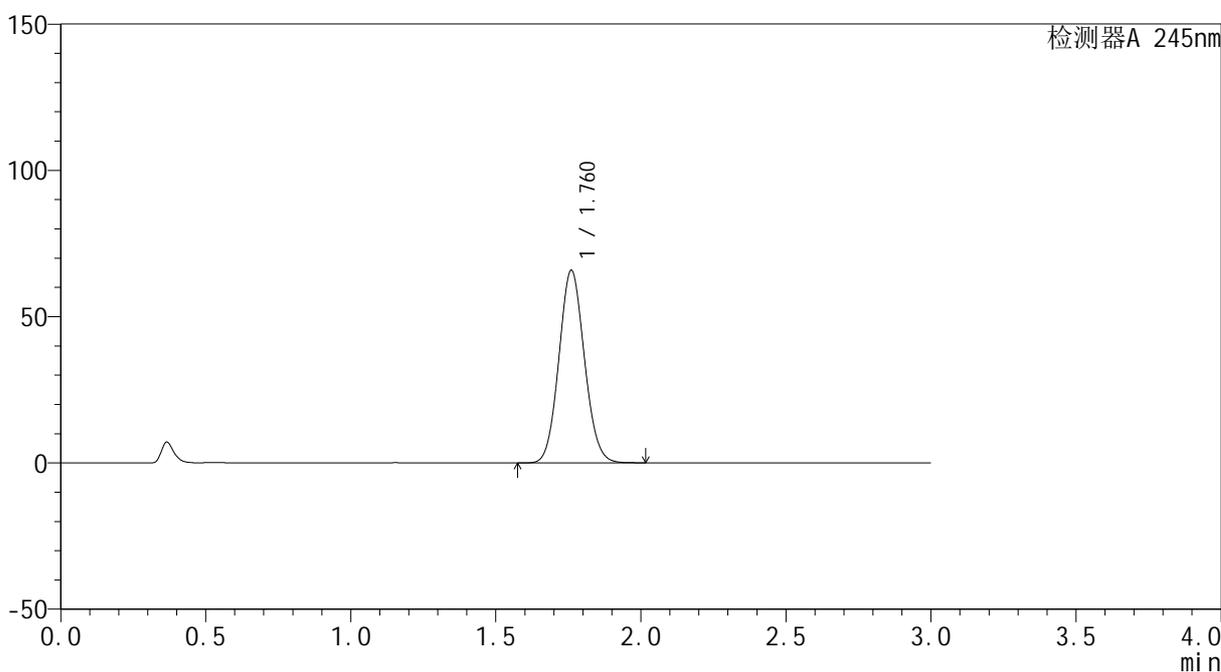
图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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>

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	403236	100.000	65626	1898	1.082	--
总计		403236	100.000	65626			

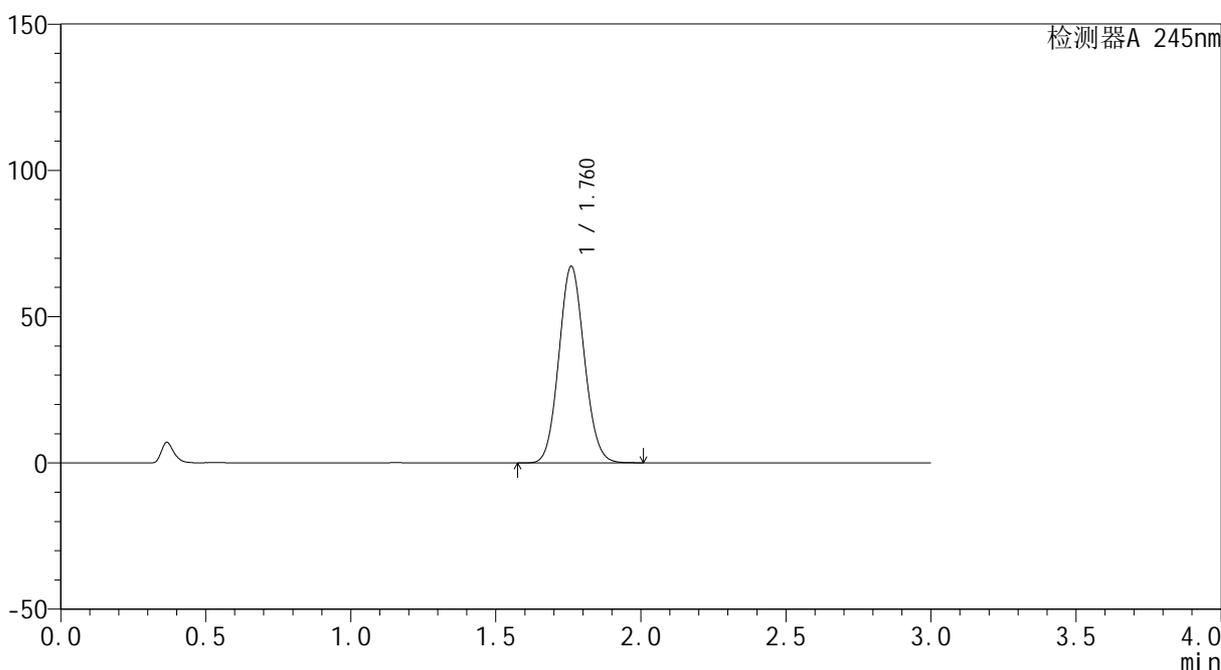
图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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>

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	410552	100.000	66937	1906	1.085	--
总计		410552	100.000	66937			

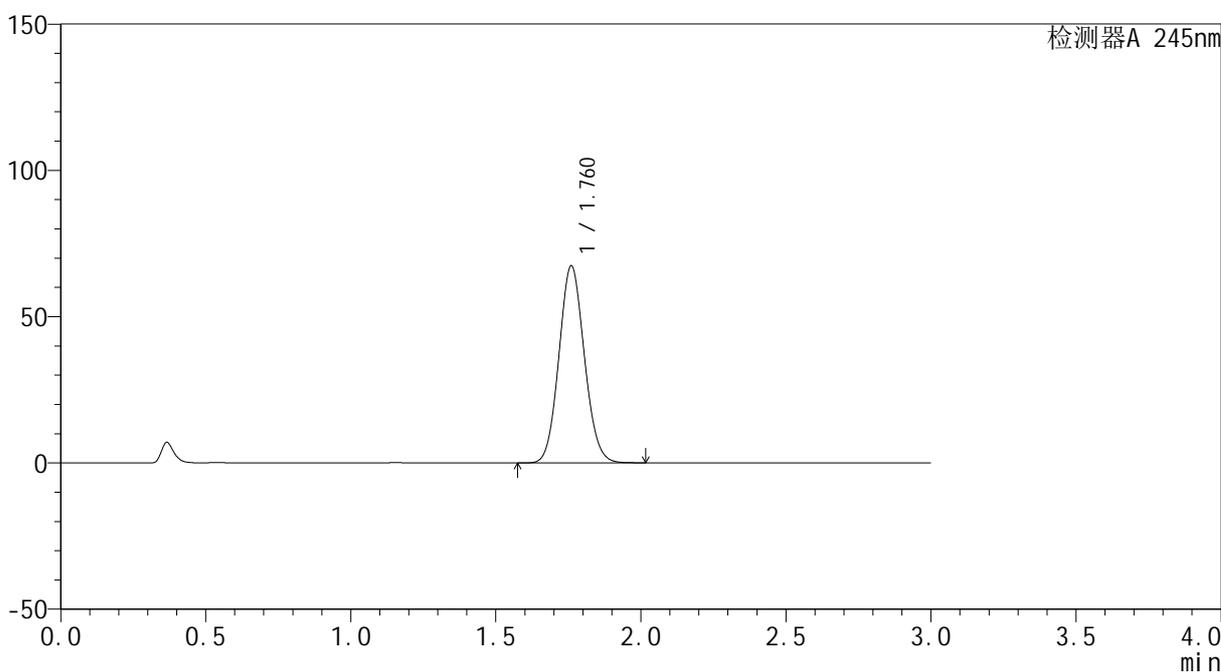
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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>

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	410889	100.000	67143	1914	1.087	--
总计		410889	100.000	67143			

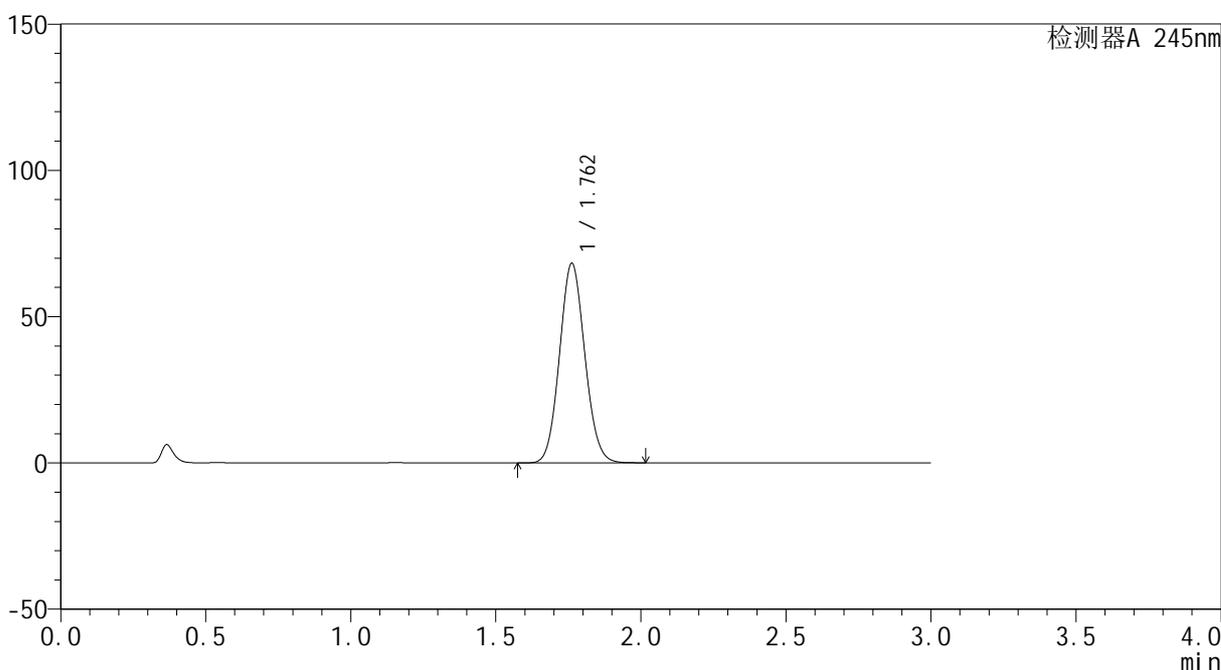
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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>

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	414075	100.000	68186	1936	1.083	--
总计		414075	100.000	68186			

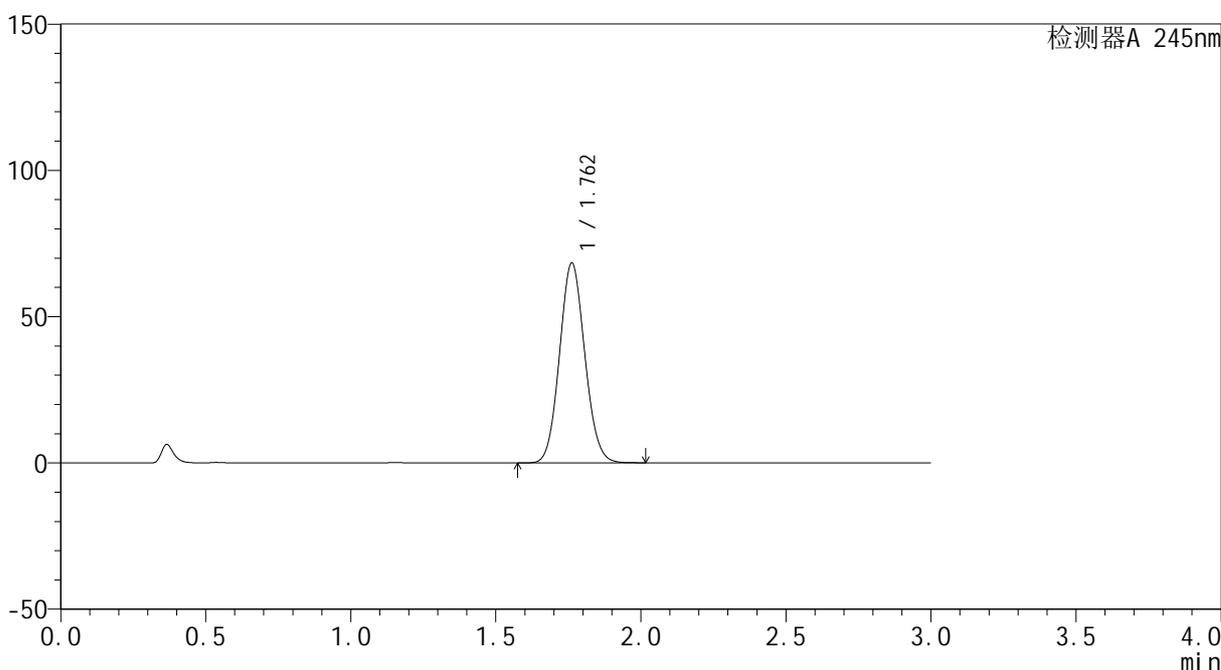
图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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			

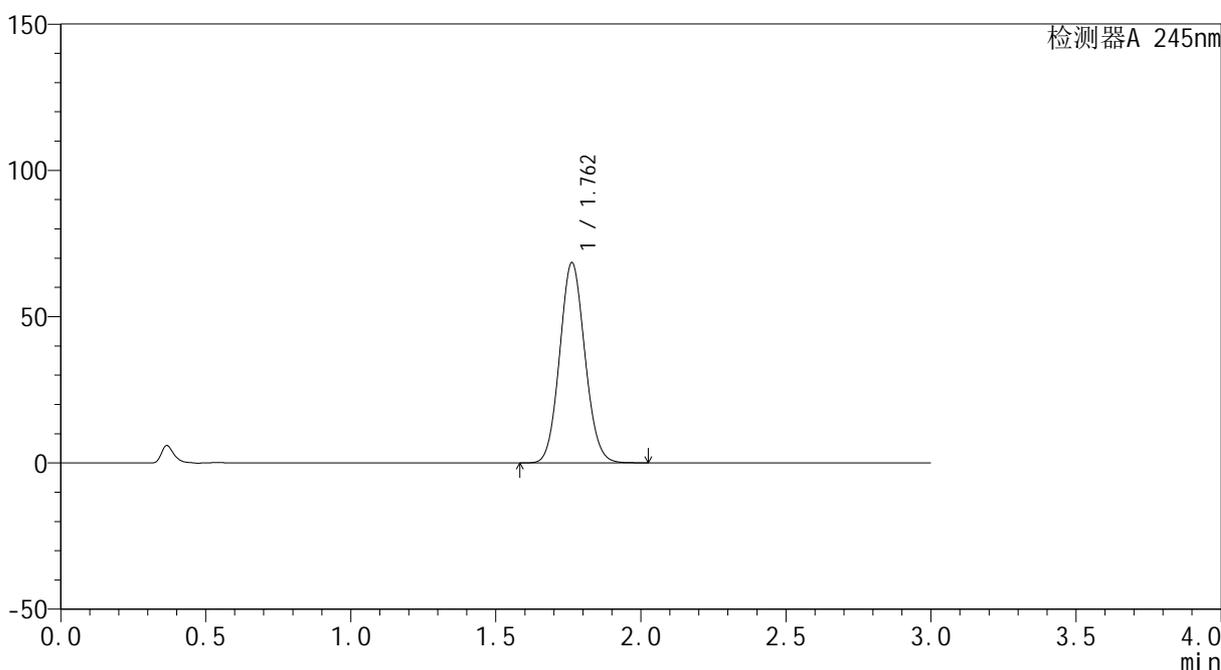
图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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

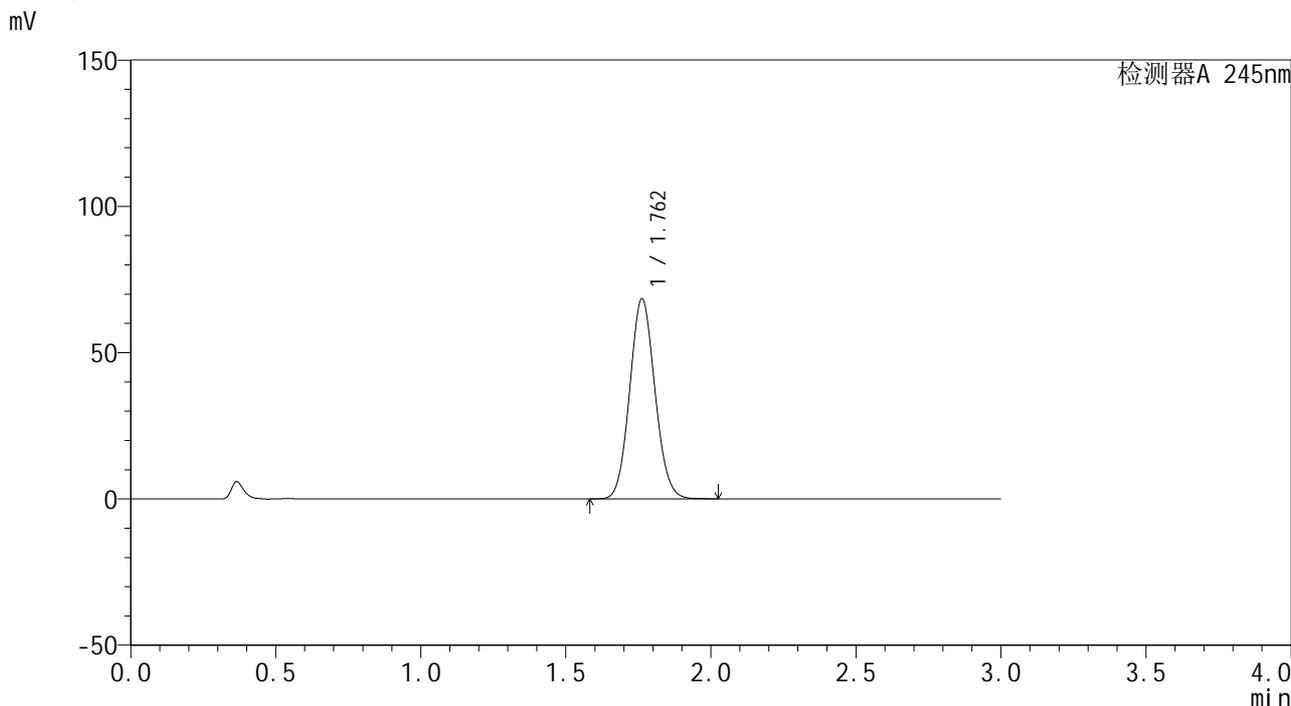
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	414795	100.000	68433	1946	1.083	--
总计		414795	100.000	68433			

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>



<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			

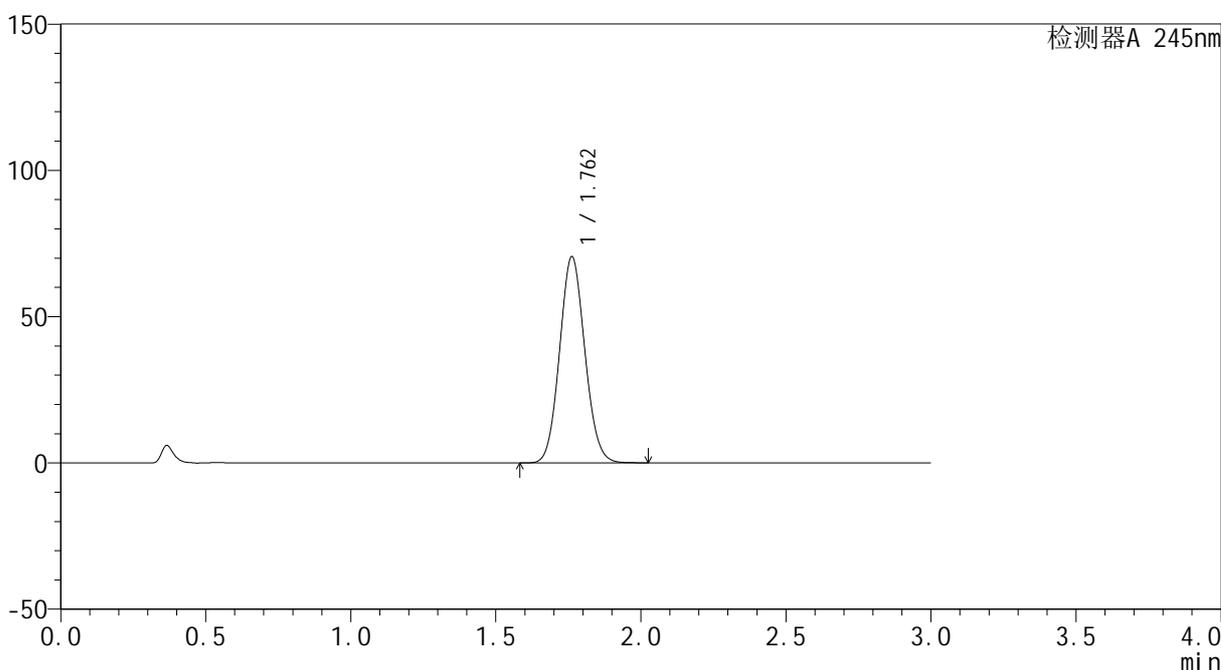
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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			

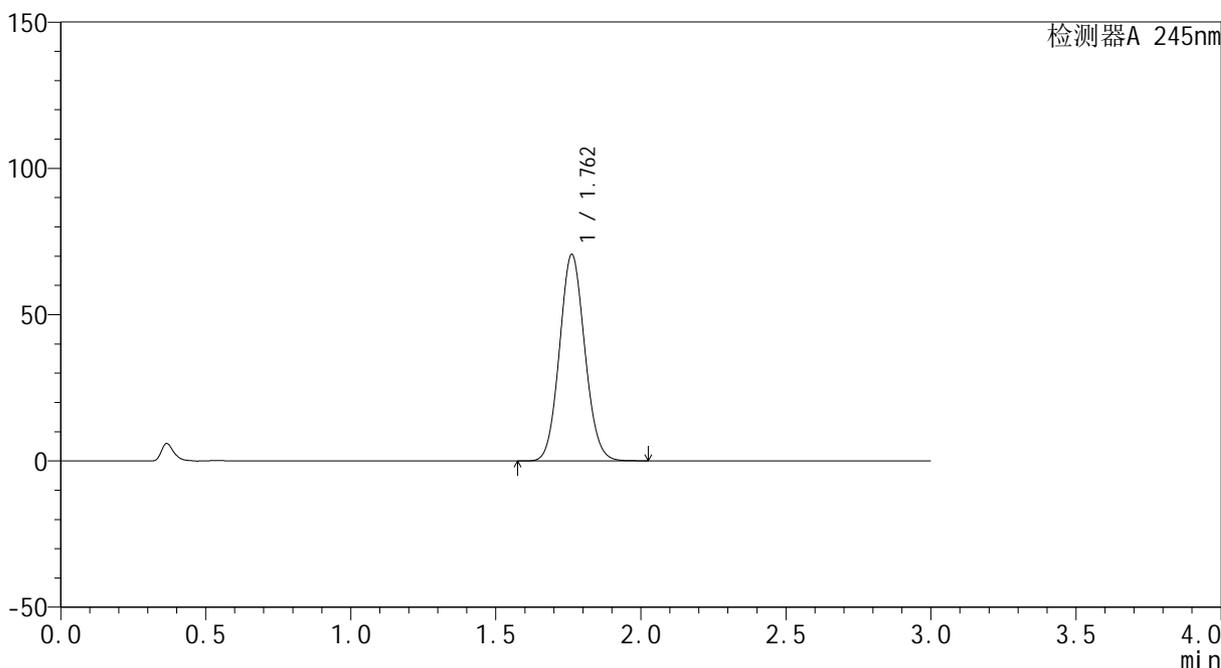
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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			

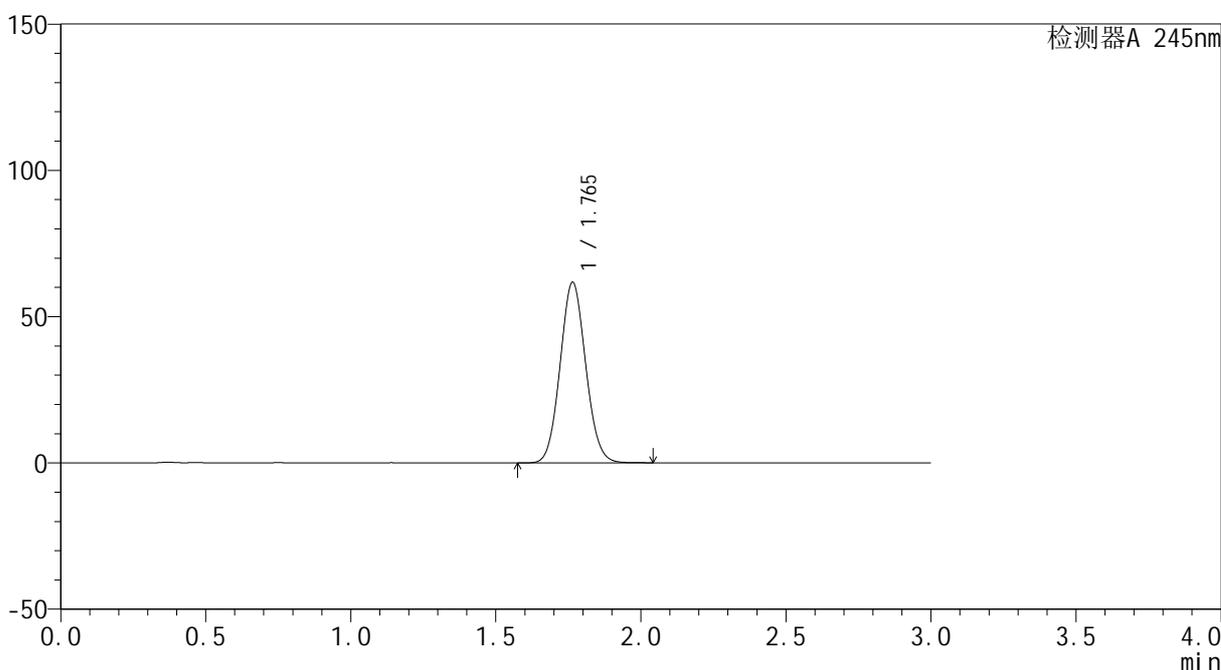
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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			

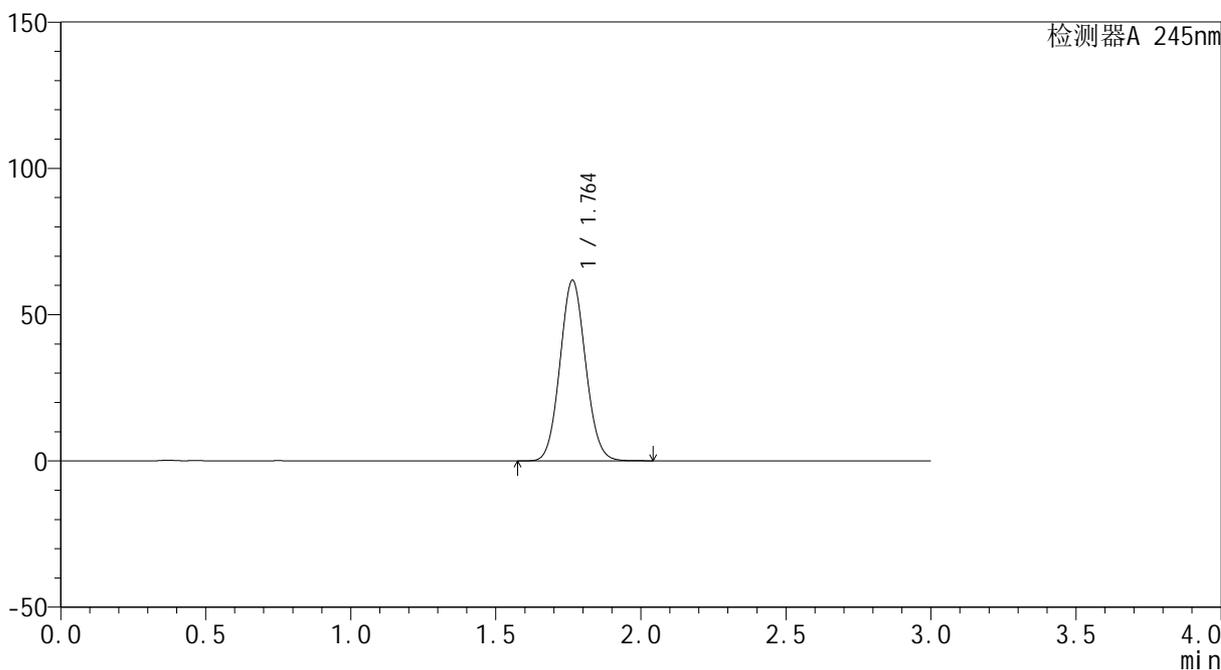
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-19/10-802-2 - 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-桨法-50转  
对照品溶液-2-2