



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.07	379434	379528	379672	379674	379827	379627	0.04
2	12.15	380756	380862				380809	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
31452.11	0.25	数据可信

长期6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	421742	421692	421717	101.81	100.31	1.37	98.88% ~ 101.74%
	2	409054	408696	408875	98.71			
	3	411653	411642	411648	99.38			
	4	410786	410889	410838	99.18			
	5	420128	420067	420098	101.42			
	6	419626	420188	419907	101.37			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本

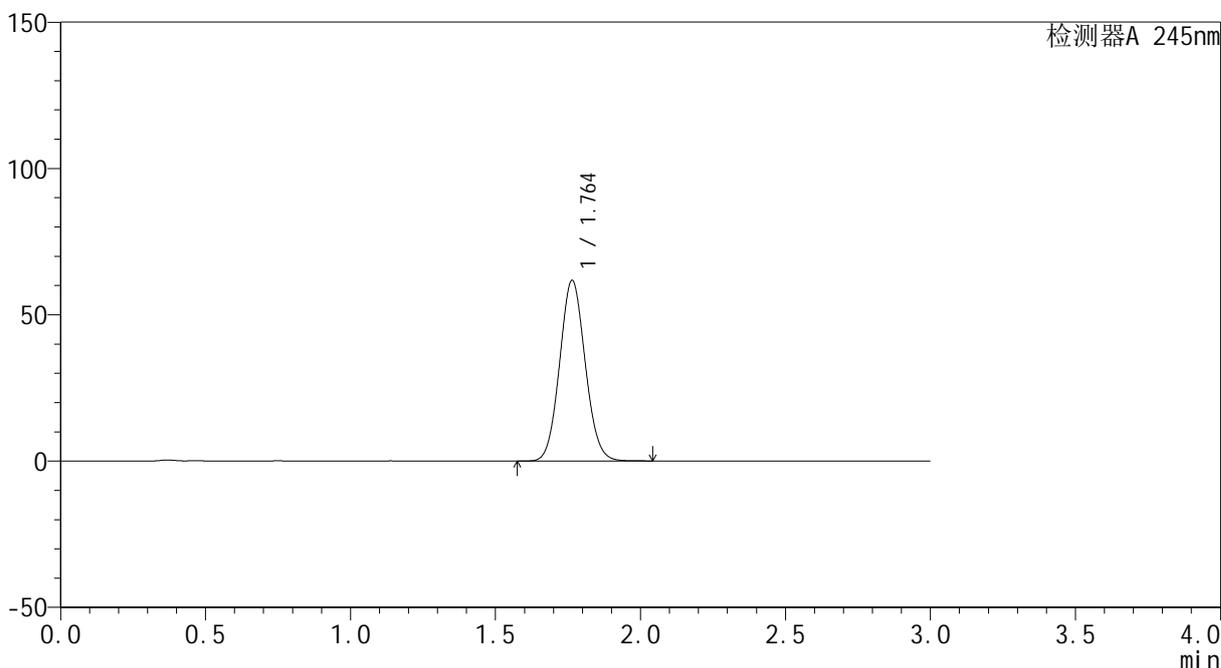


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-804-2 - cbzj-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:26:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:11		
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	379434	100.000	61784	1900	1.076	--
总计		379434	100.000	61784			

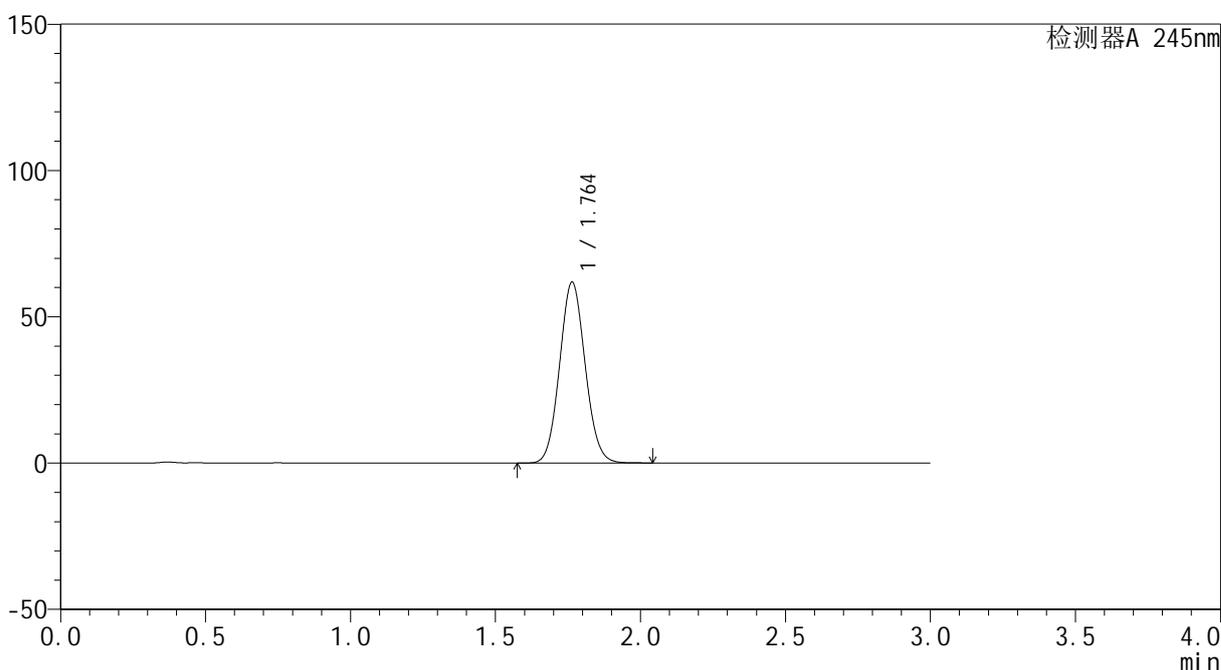
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-805-2 - cbzj-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:29:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:13		
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	379528	100.000	61855	1902	1.076	--
总计		379528	100.000	61855			

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





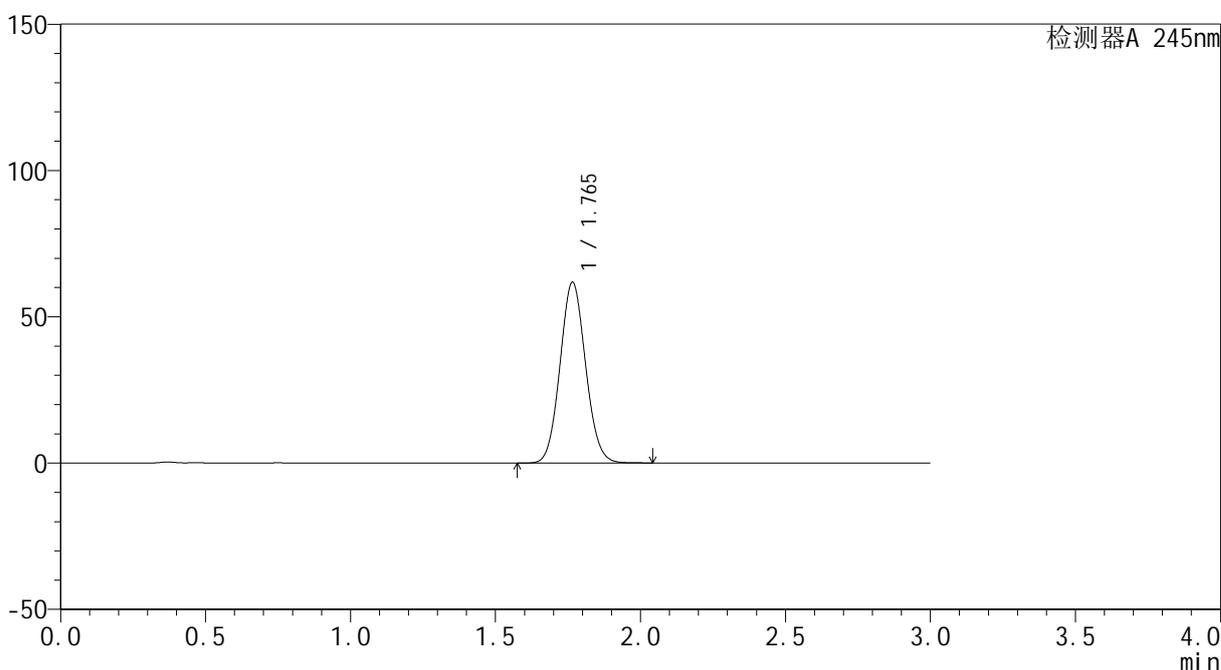
# J334

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-807-2 - cbzj-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:36:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:18		
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	1.765	379674	100.000	61739	1901	1.076	--
总计		379674	100.000	61739			

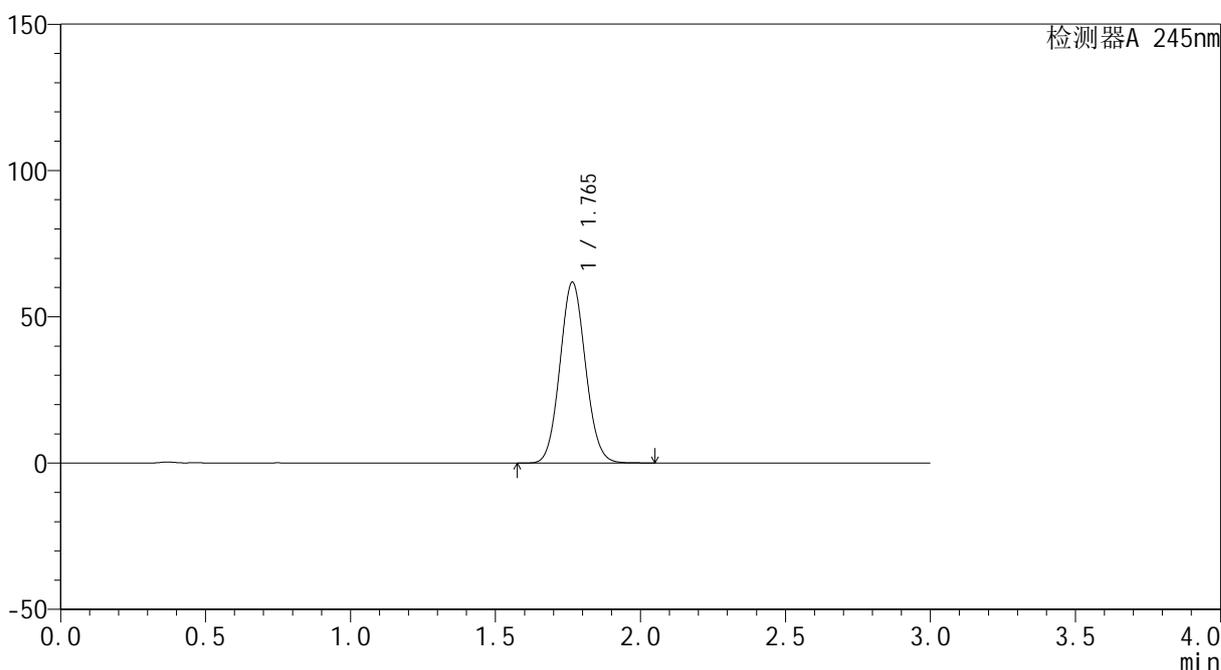
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-808-2 - cbzj-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:39:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:20		
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	1.765	379827	100.000	61801	1902	1.076	--
总计		379827	100.000	61801			

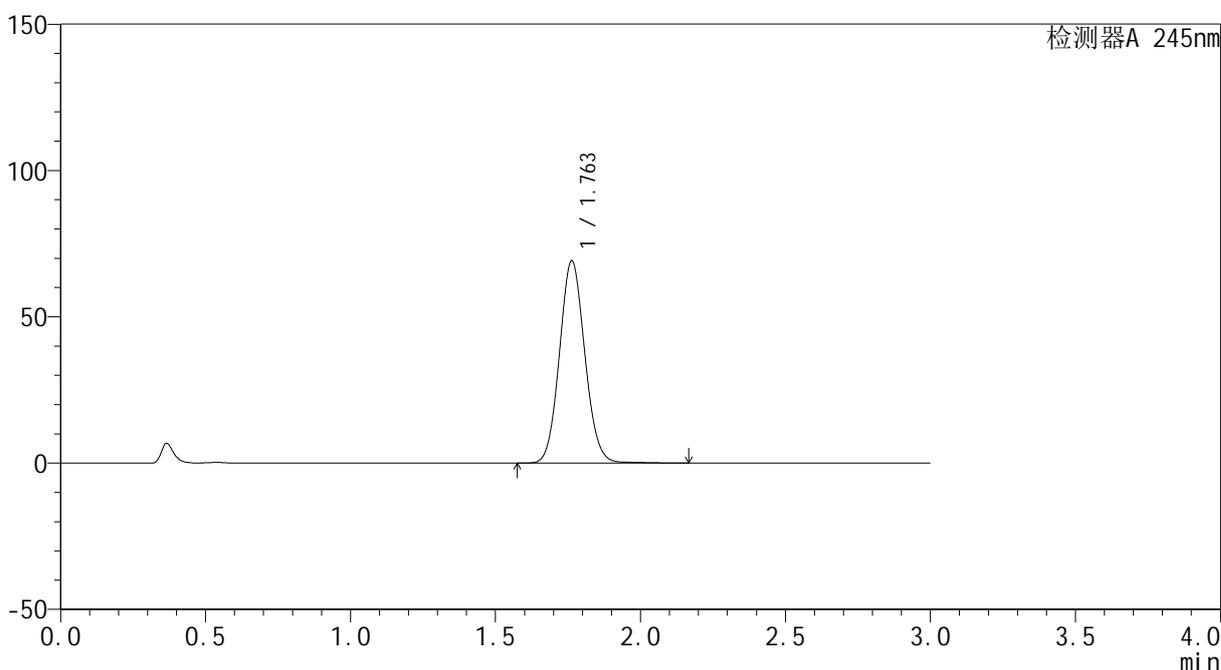
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-809-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:43:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:22		
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	421742	100.000	69186	1943	1.084	--
总计		421742	100.000	69186			

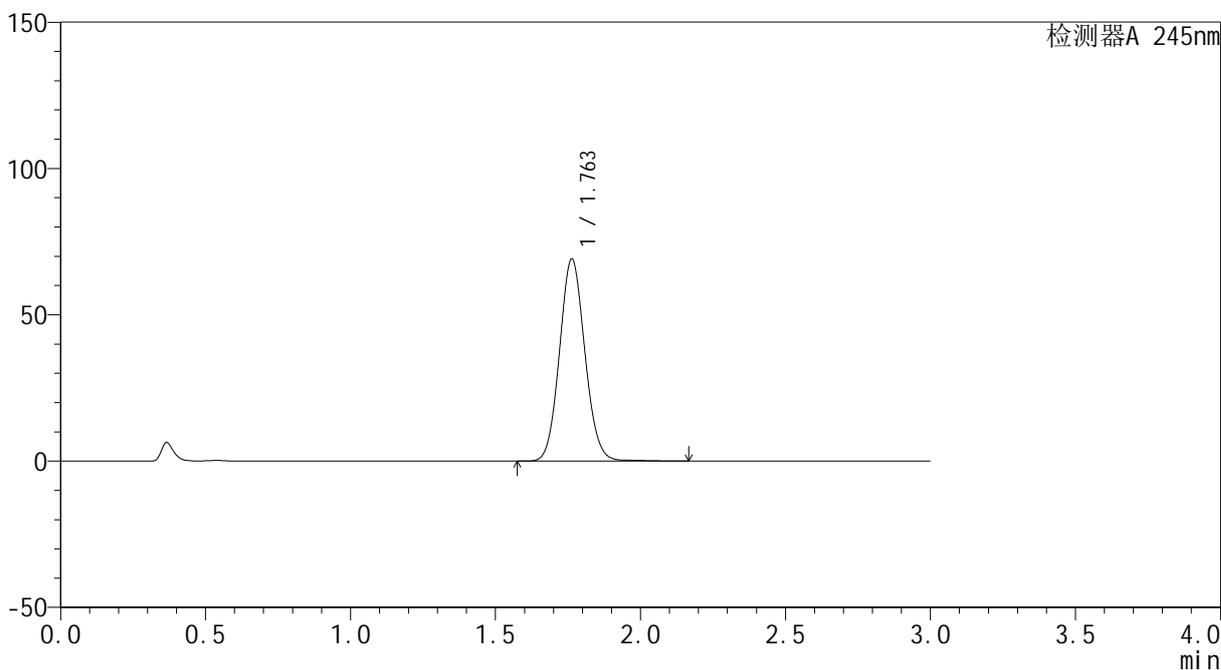
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-810-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:46:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

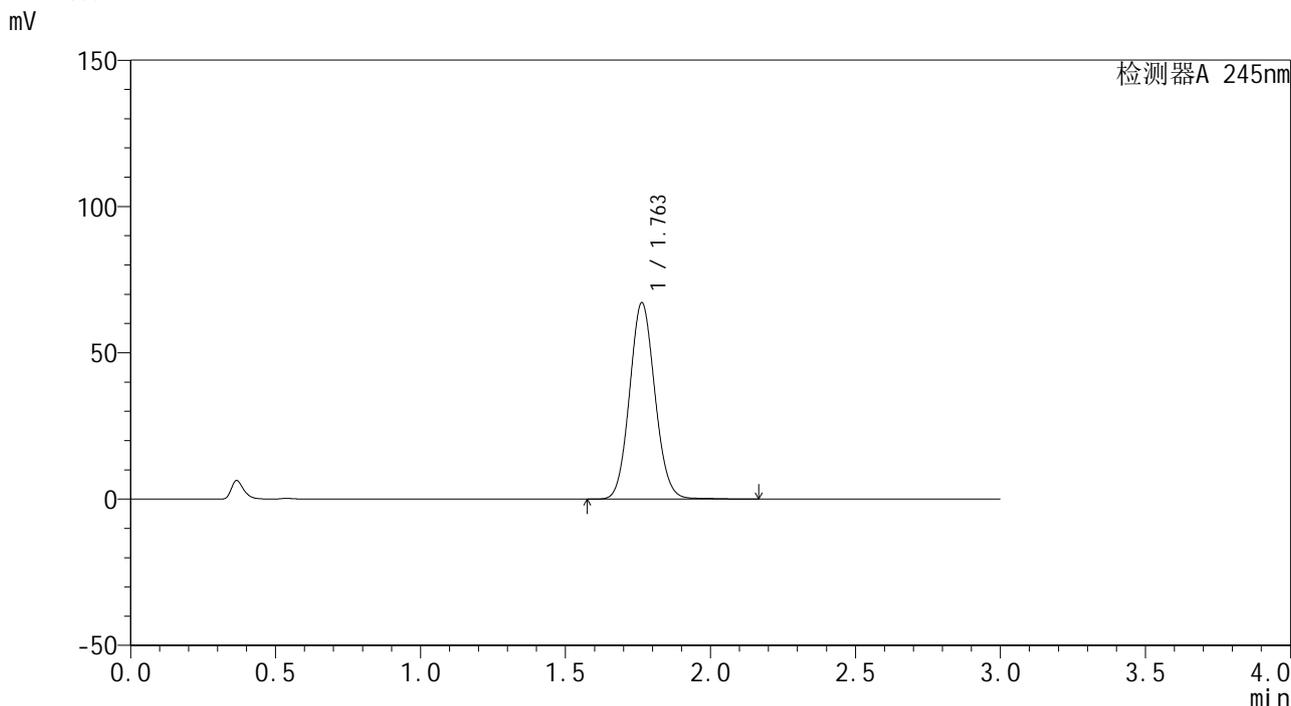
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	421692	100.000	69128	1941	1.085	--
总计		421692	100.000	69128			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-811-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:49:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:27		
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	1.763	409054	100.000	67161	1946	1.085	--
总计		409054	100.000	67161			

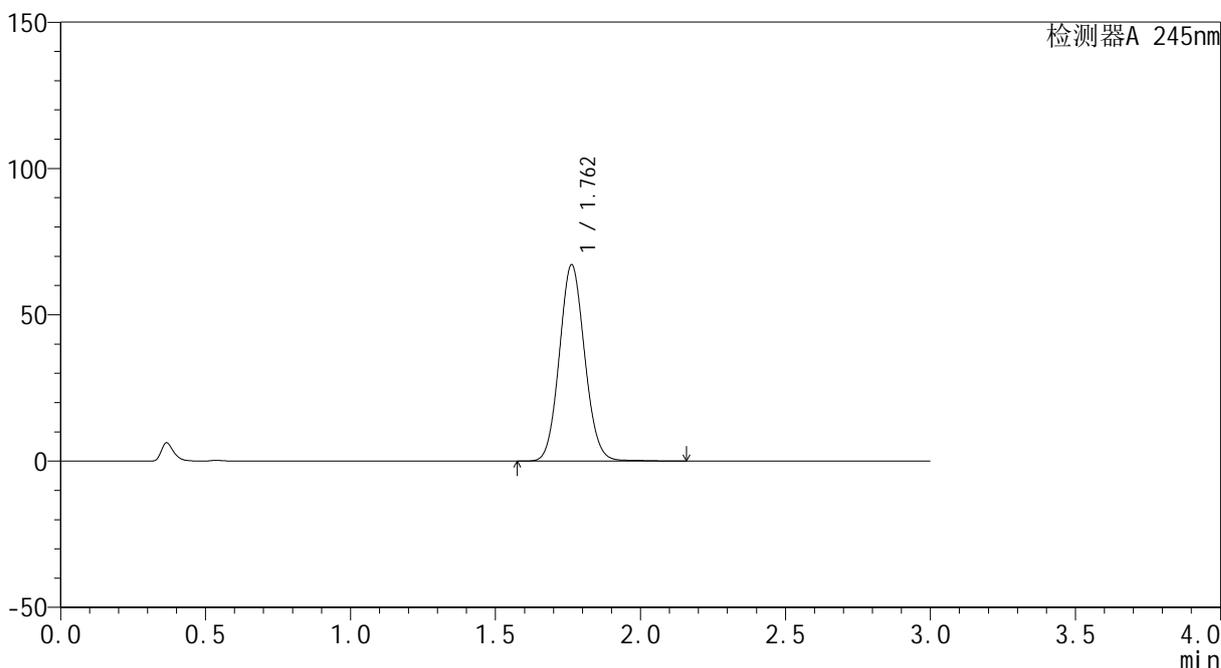
图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-812-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:53:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

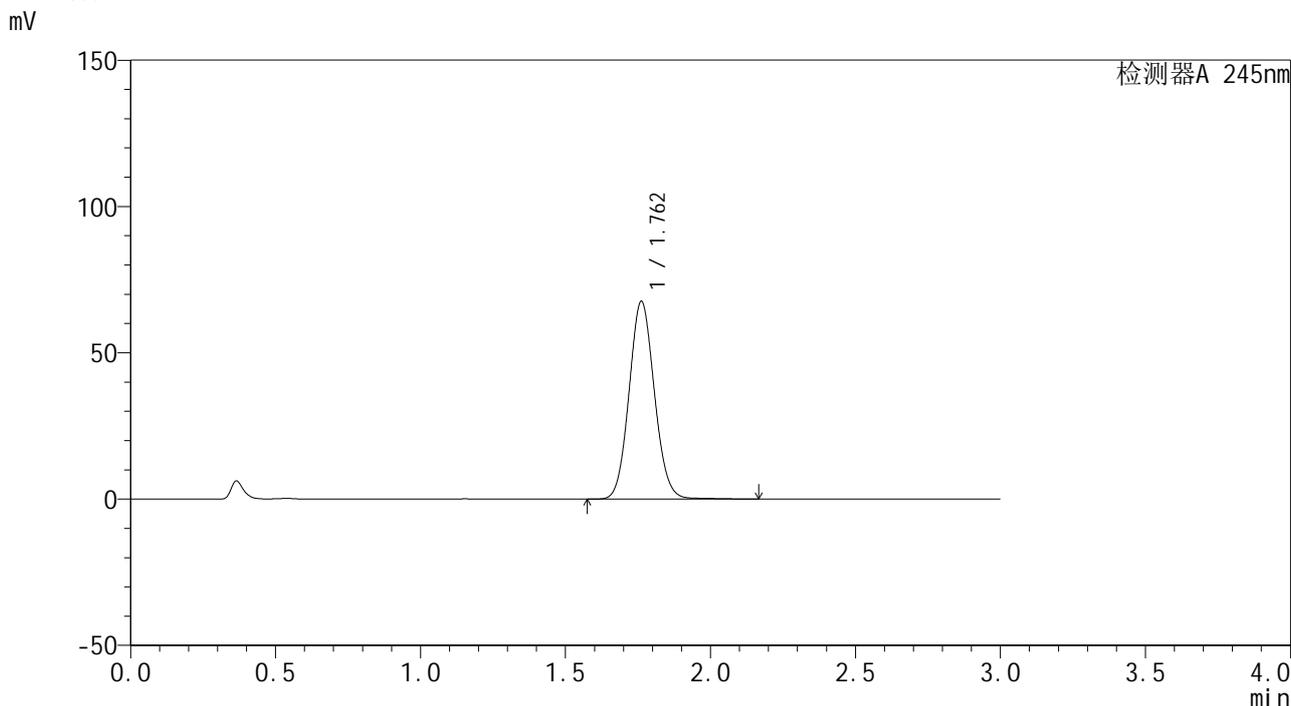
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	408696	100.000	67130	1947	1.084	--
总计		408696	100.000	67130			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-813-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/03 23:56:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

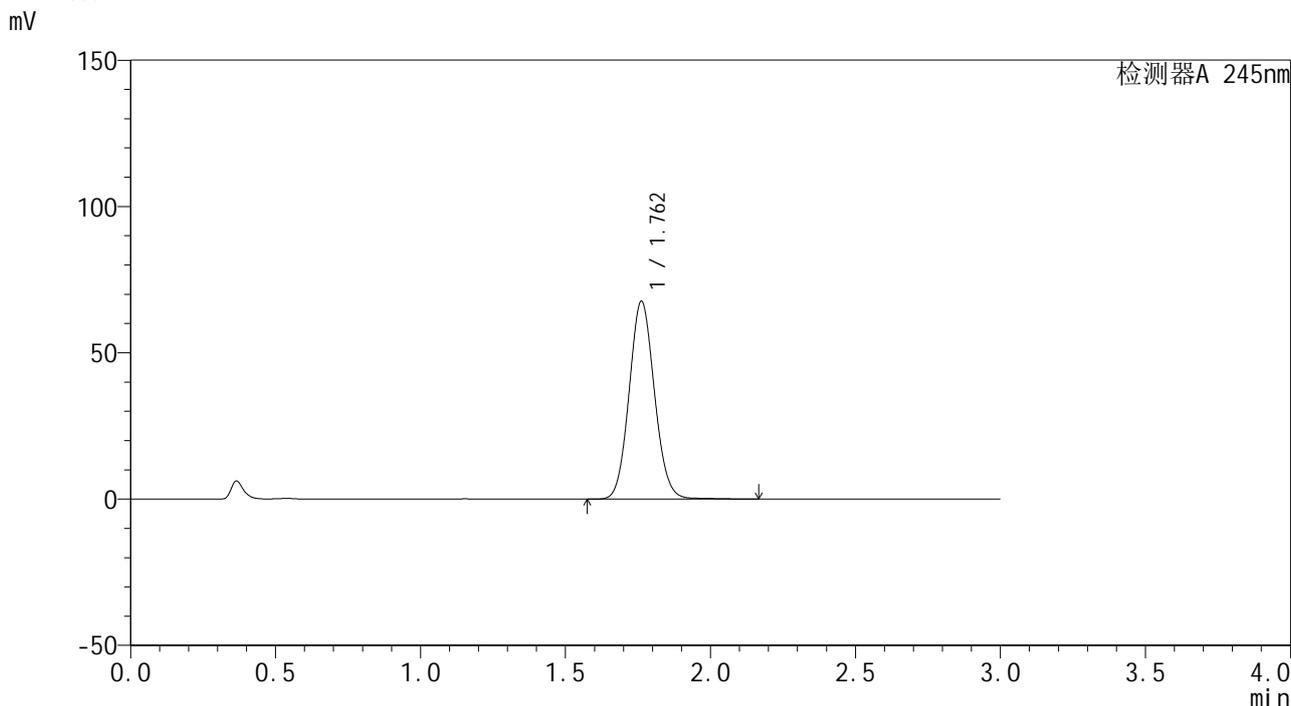
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	411653	100.000	67549	1945	1.085	--
总计		411653	100.000	67549			

图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-814-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:00:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:34		
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	1.762	411642	100.000	67581	1944	1.085	--
总计		411642	100.000	67581			

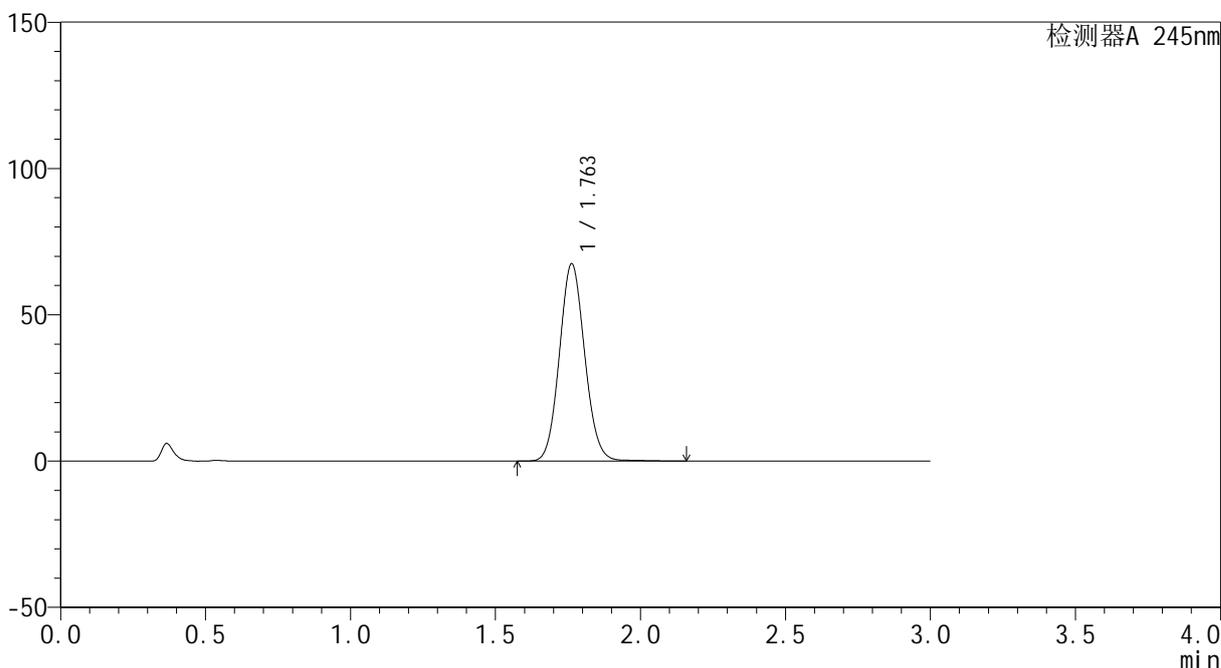
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-815-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:03:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:36		
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	410786	100.000	67474	1947	1.084	--
总计		410786	100.000	67474			

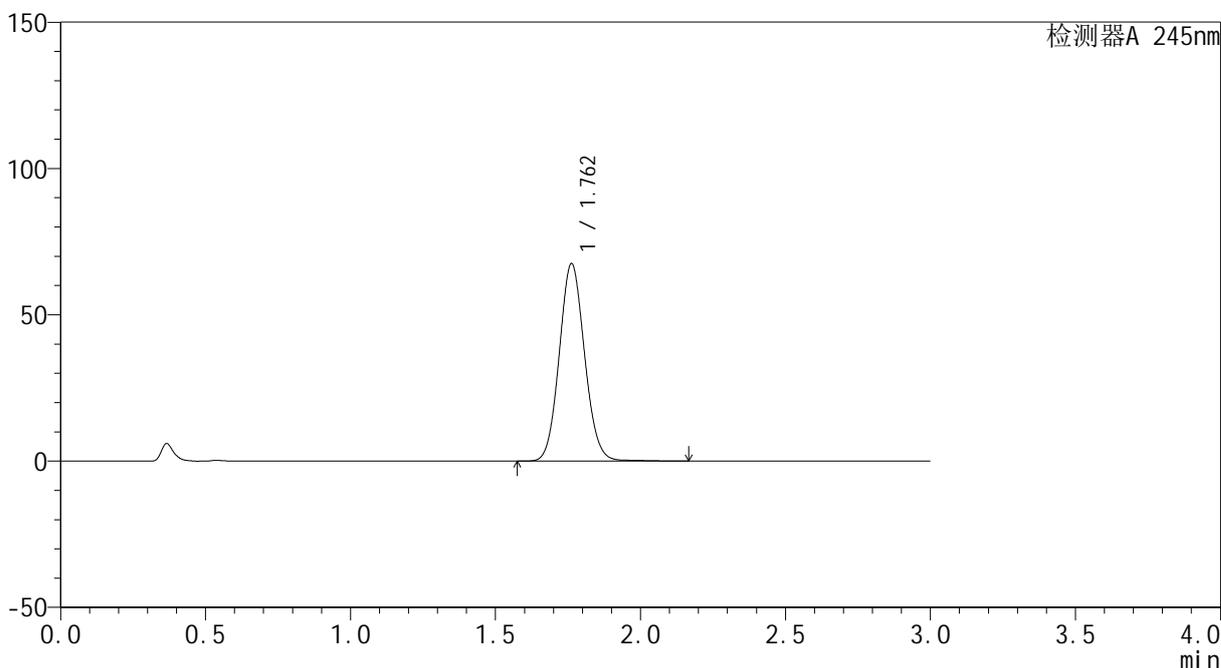
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-816-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:06:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:39		
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	1.762	410889	100.000	67498	1948	1.085	--
总计		410889	100.000	67498			

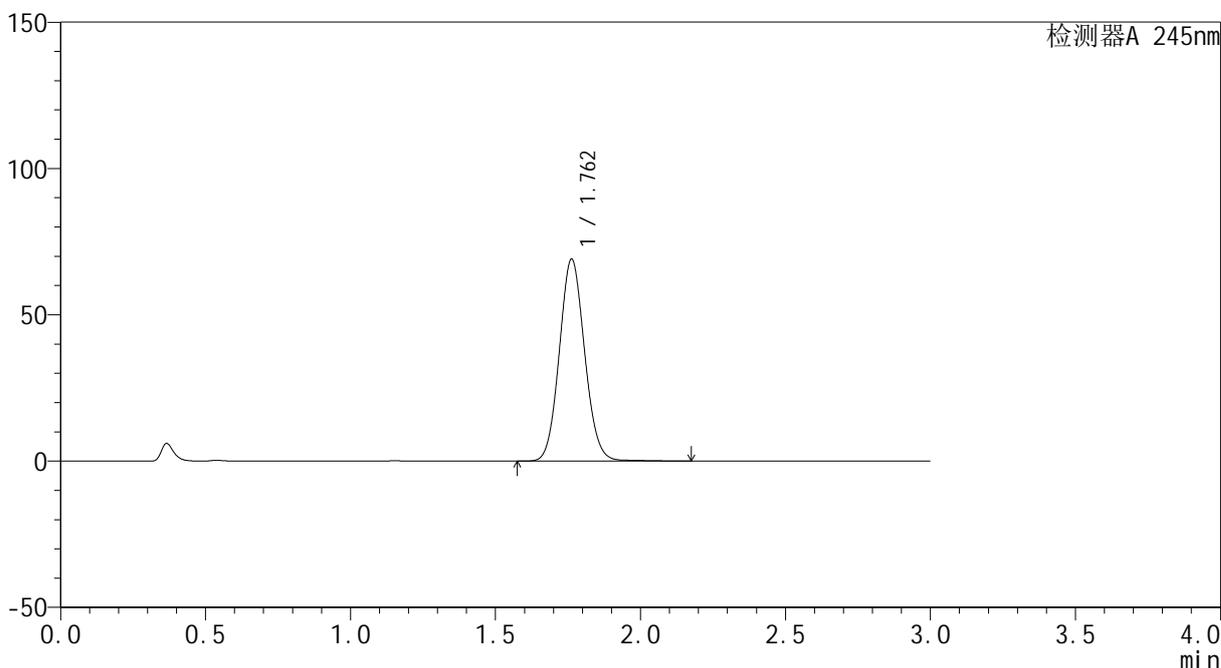
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-817-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:10:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:41		
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	1.762	420128	100.000	69045	1950	1.085	--
总计		420128	100.000	69045			

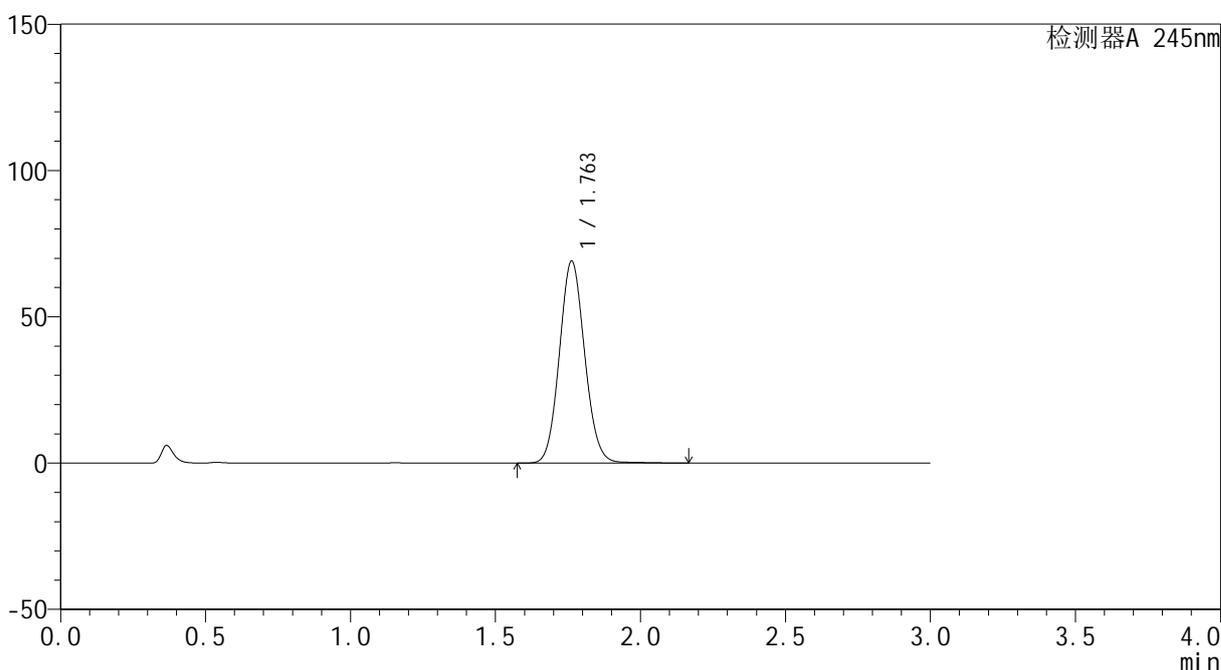
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-818-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:13:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:43		
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	420067	100.000	69078	1952	1.087	--
总计		420067	100.000	69078			

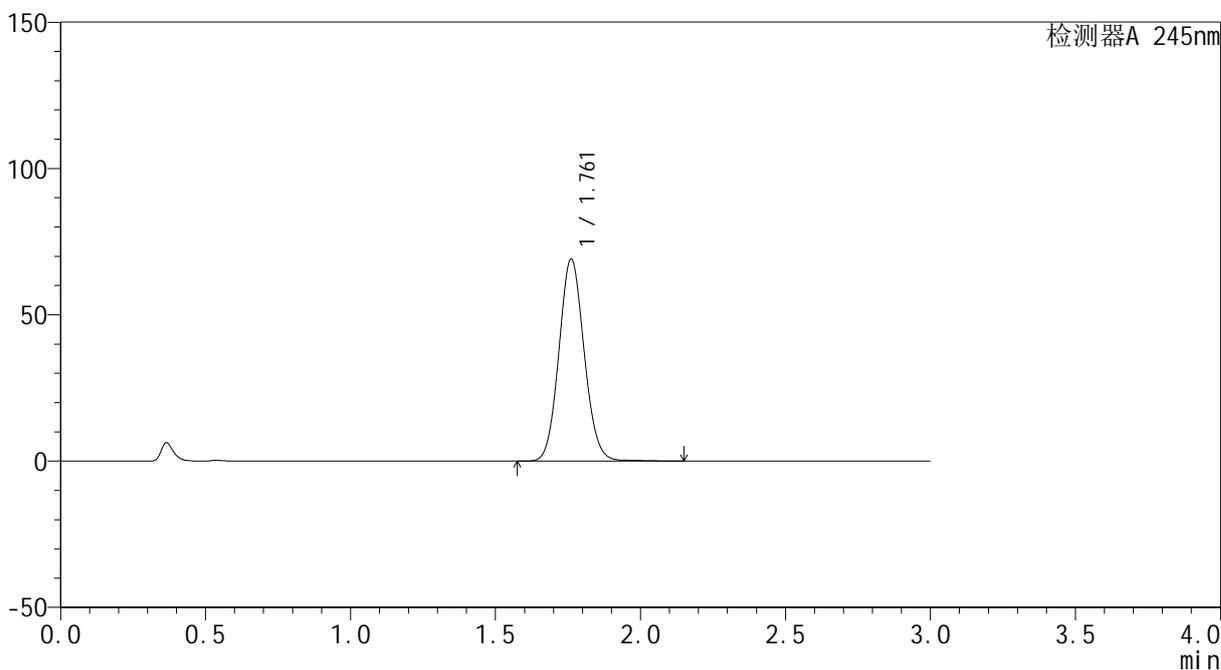
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-819-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:17:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:46		
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	1.761	419626	100.000	68983	1953	1.086	--
总计		419626	100.000	68983			

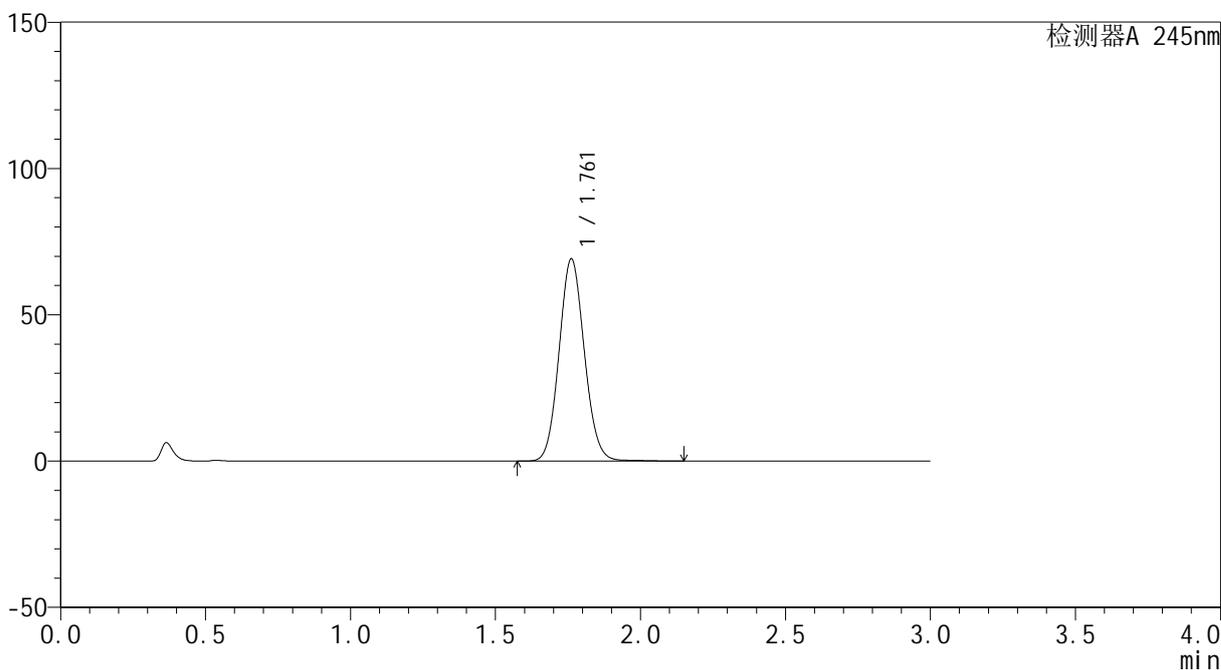
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-820-2 - cbzj-2205008609p-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	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:20:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:48		
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	1.761	420188	100.000	69051	1949	1.086	--
总计		420188	100.000	69051			

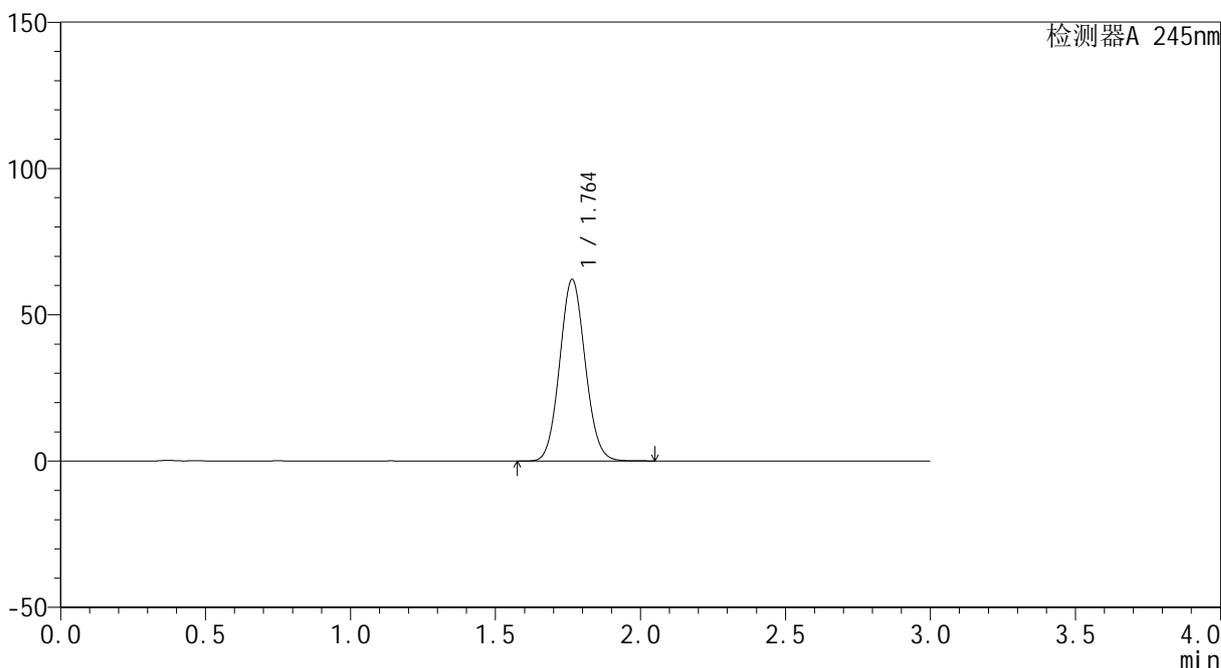
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-821-2 - cbzj-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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:23:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:50		
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	380756	100.000	62098	1908	1.076	--
总计		380756	100.000	62098			

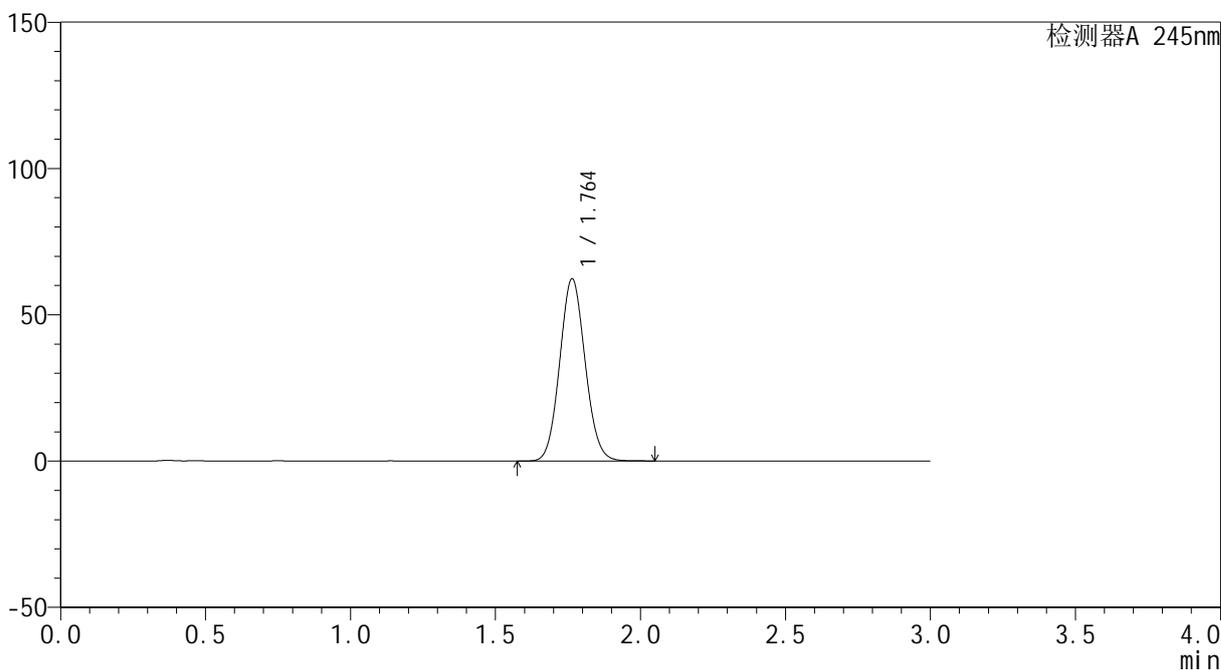
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 10-20/10-822-2 - cbzj-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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/04 00:27:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/04 08:47:53		
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	1.764	380862	100.000	62325	1920	1.080	--
总计		380862	100.000	62325			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2