



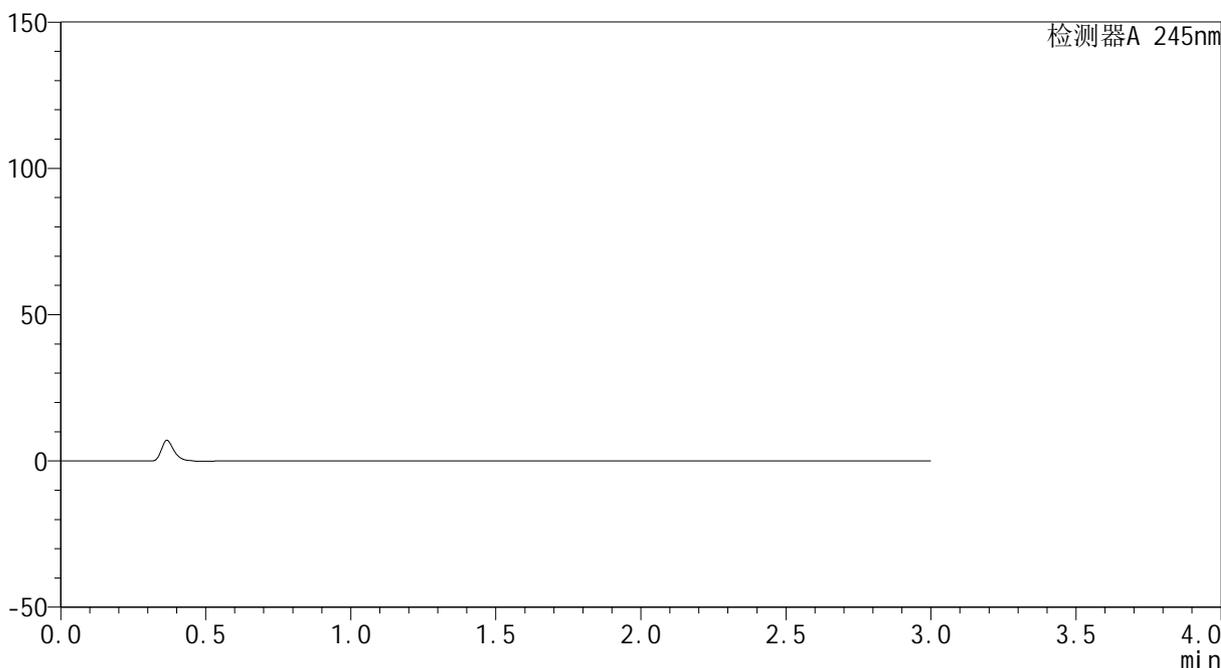
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 10-20/10-803-2 - cbzj-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 : 1-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/03 23:22:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/04 08:47:07 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 | | | | | | | |

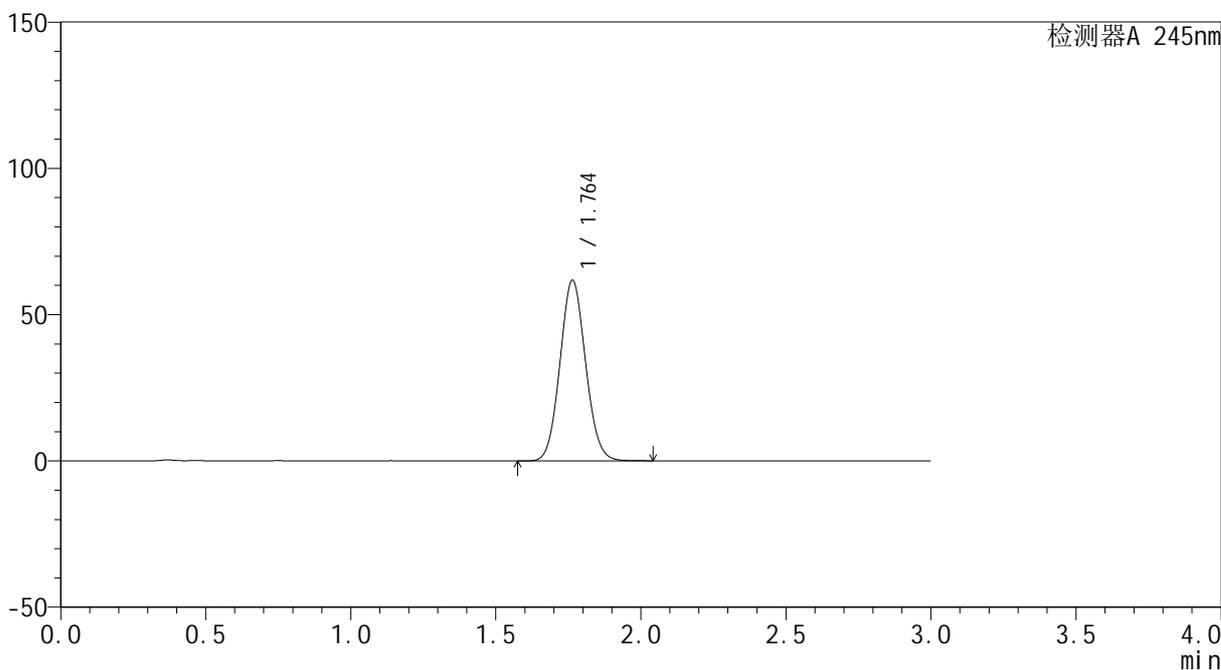
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 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 | | | |

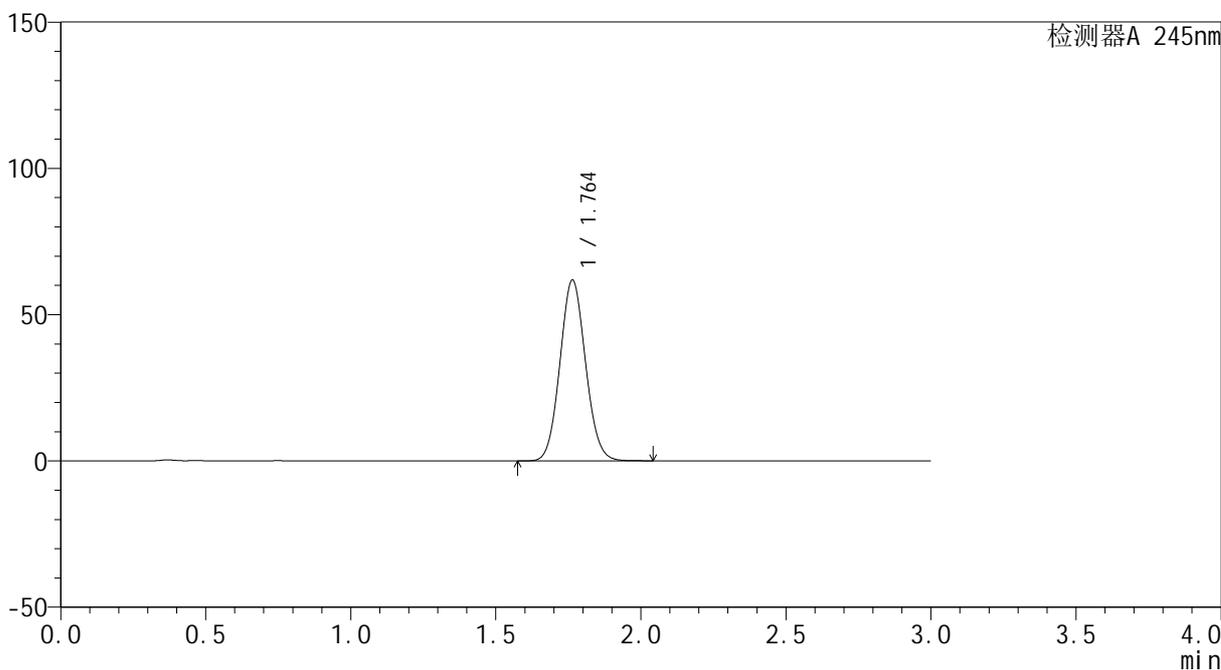
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 | | | |

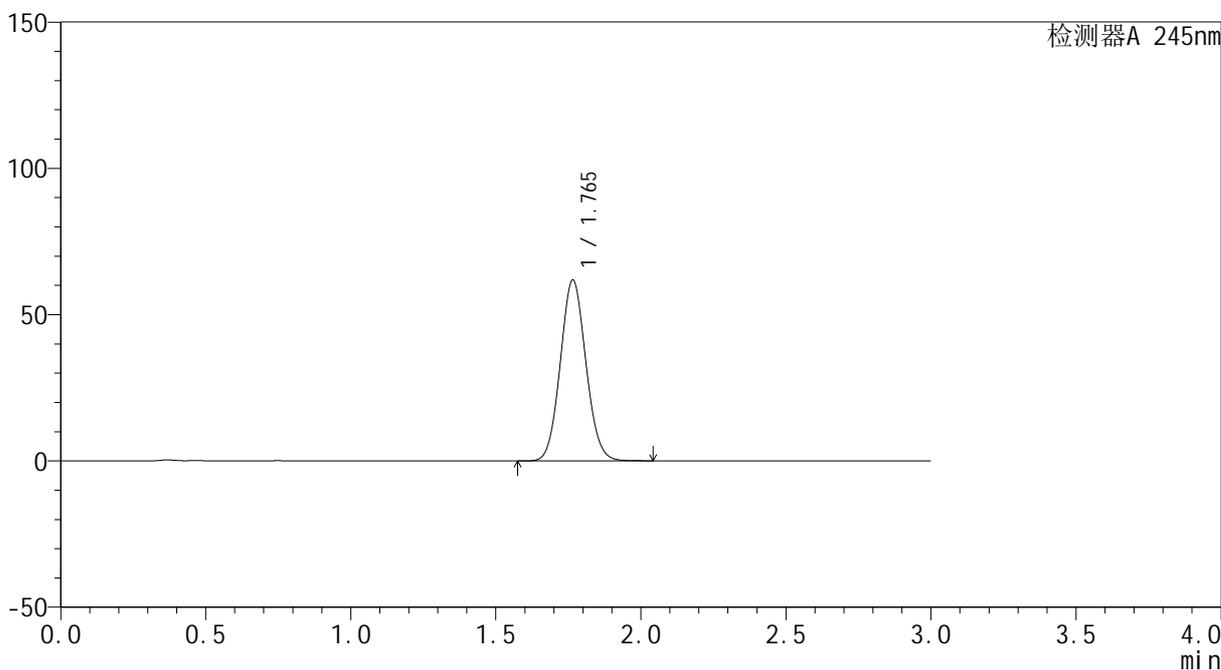
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.8ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 245nm |
| 数据文件名 | : RC\$J334 - 10-20/10-806-2 - cbzj-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 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/07/03 23:33:06 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/04 08:47:15 | | |
| 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 | 379672 | 100.000 | 61788 | 1903 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 379672 | 100.000 | 61788 | | | |

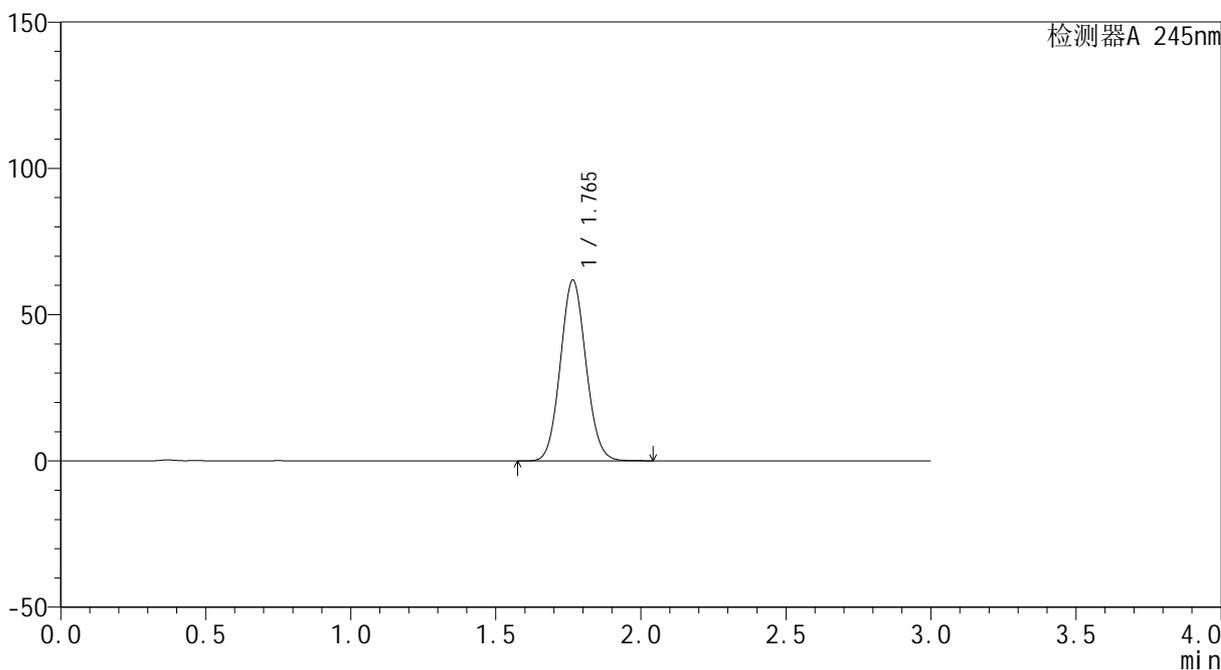
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-20/10-807-2 - 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 | | | |

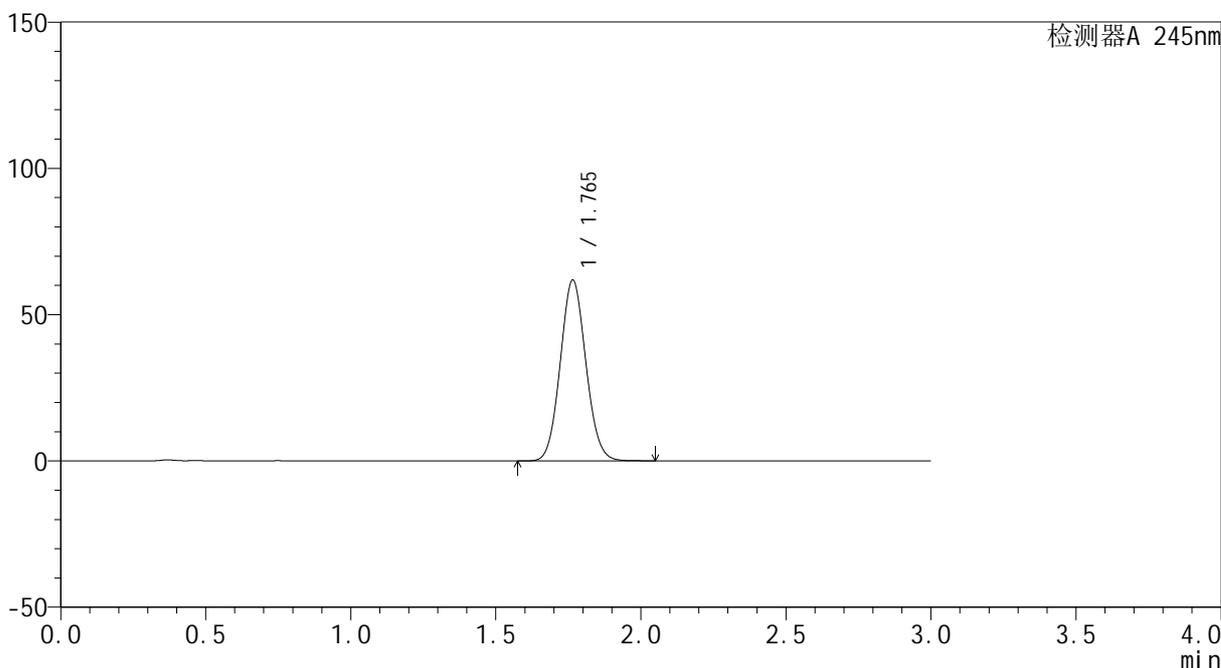
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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



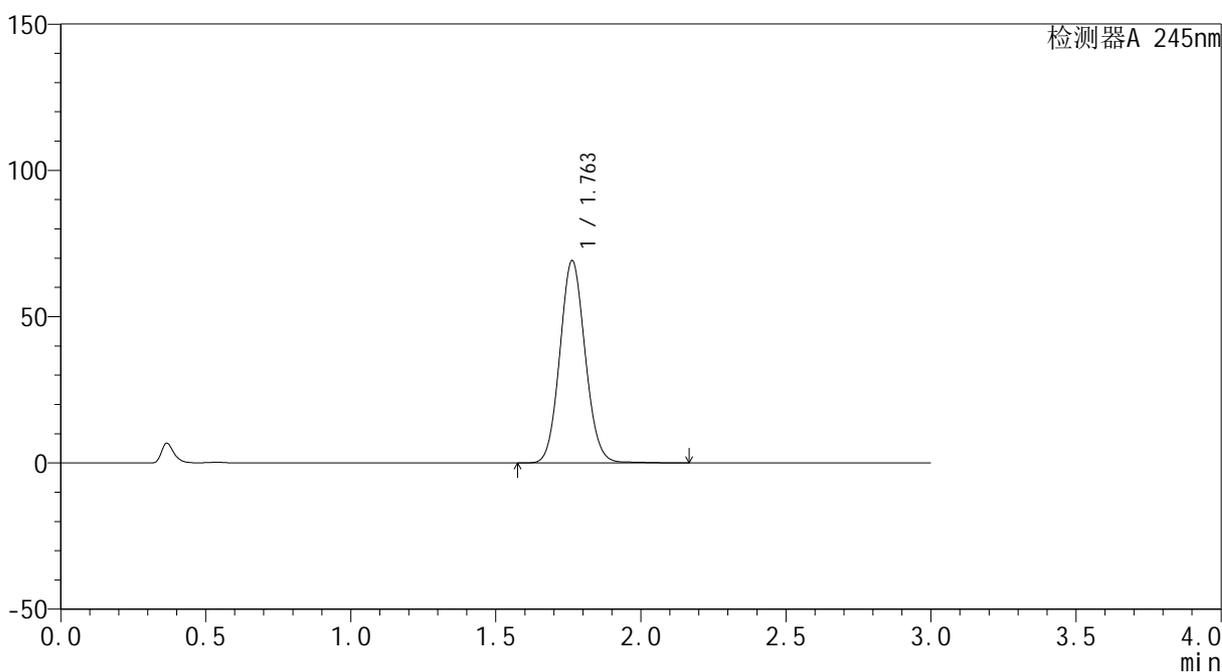
J334

<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 - 10-20/10-809-2 - 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

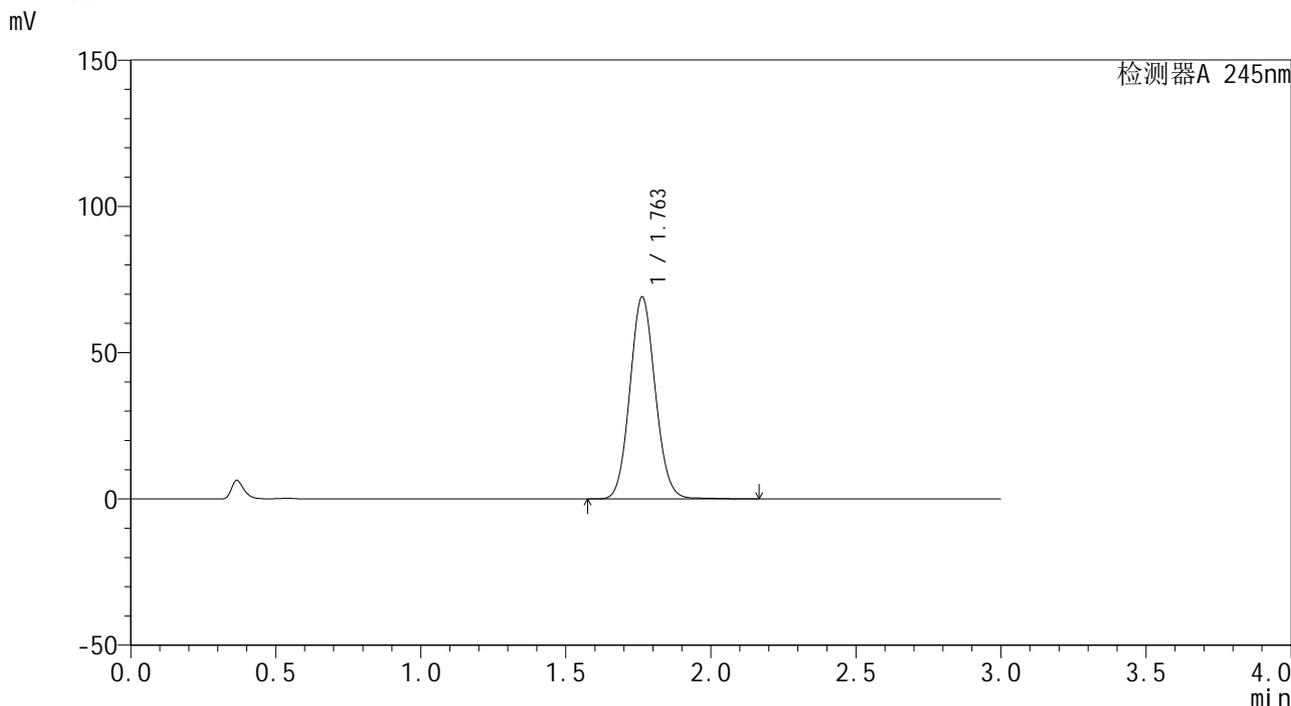
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 421742 | 100.000 | 69186 | 1943 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 421742 | 100.000 | 69186 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 245nm

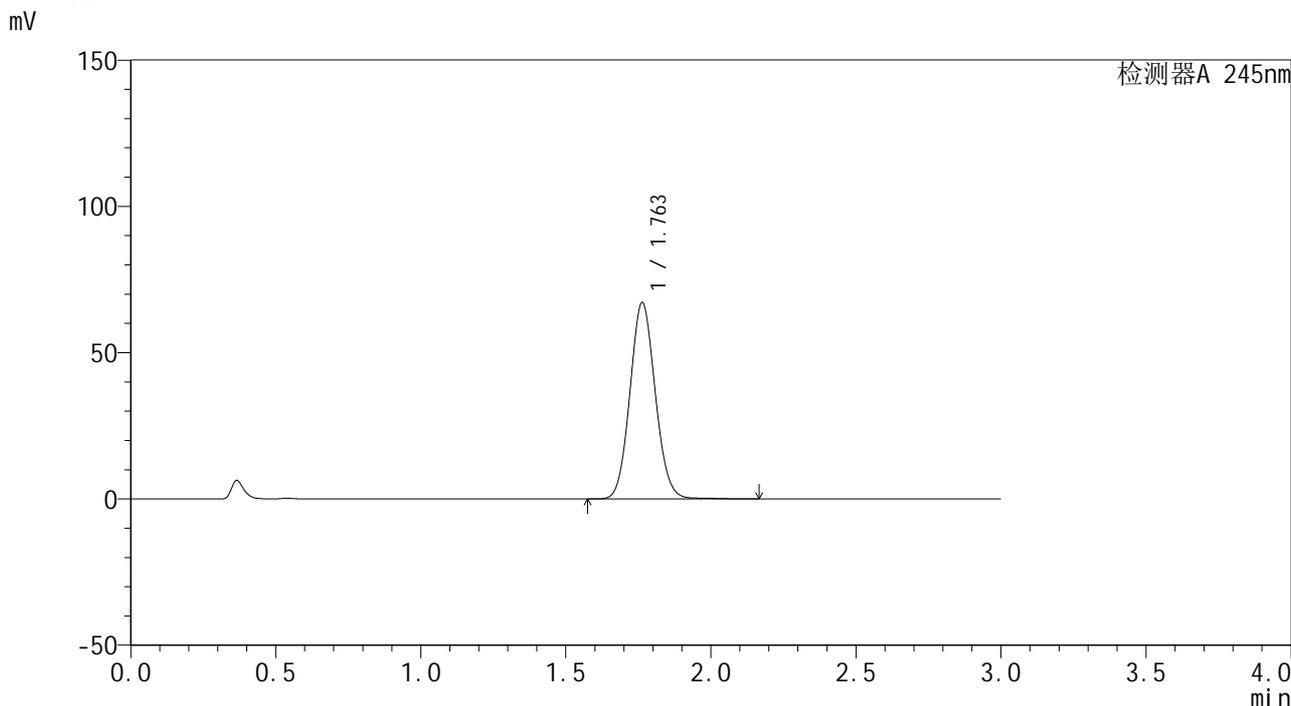
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 421692 | 100.000 | 69128 | 1941 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 421692 | 100.000 | 69128 | | | |

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

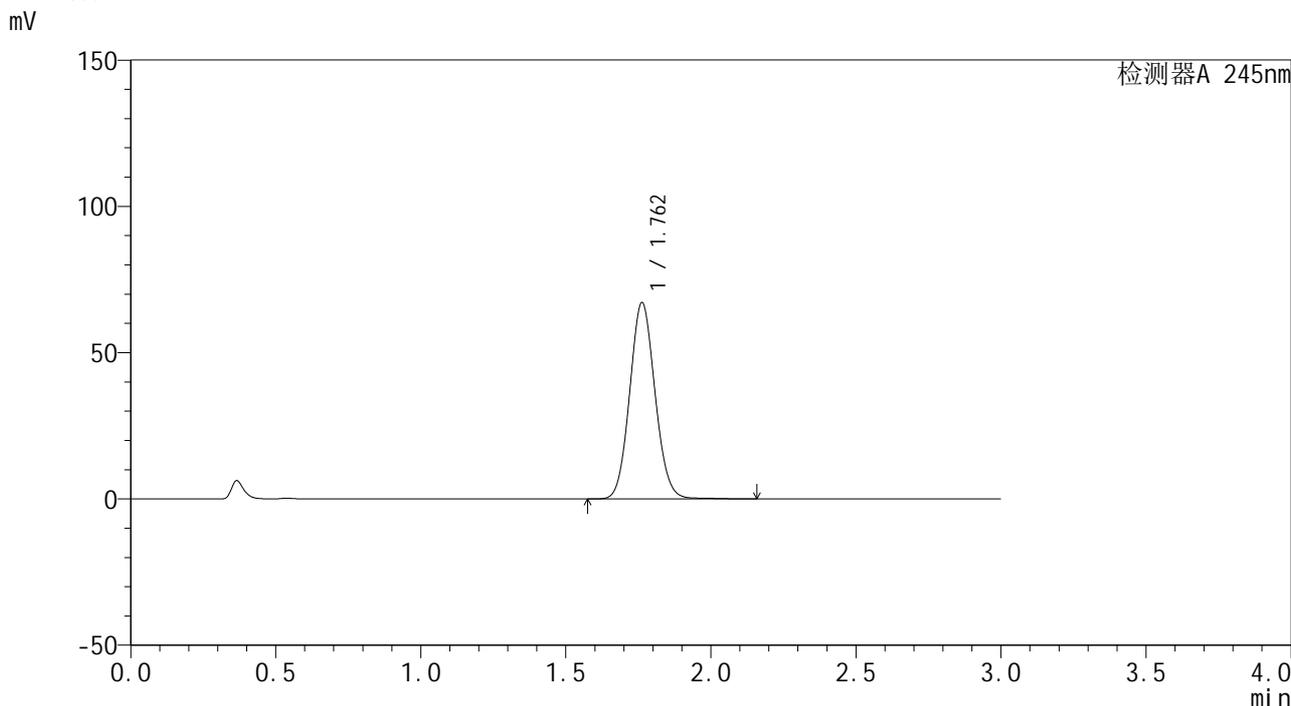
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 409054 | 100.000 | 67161 | 1946 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 409054 | 100.000 | 67161 | | | |

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>



<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 | | | |

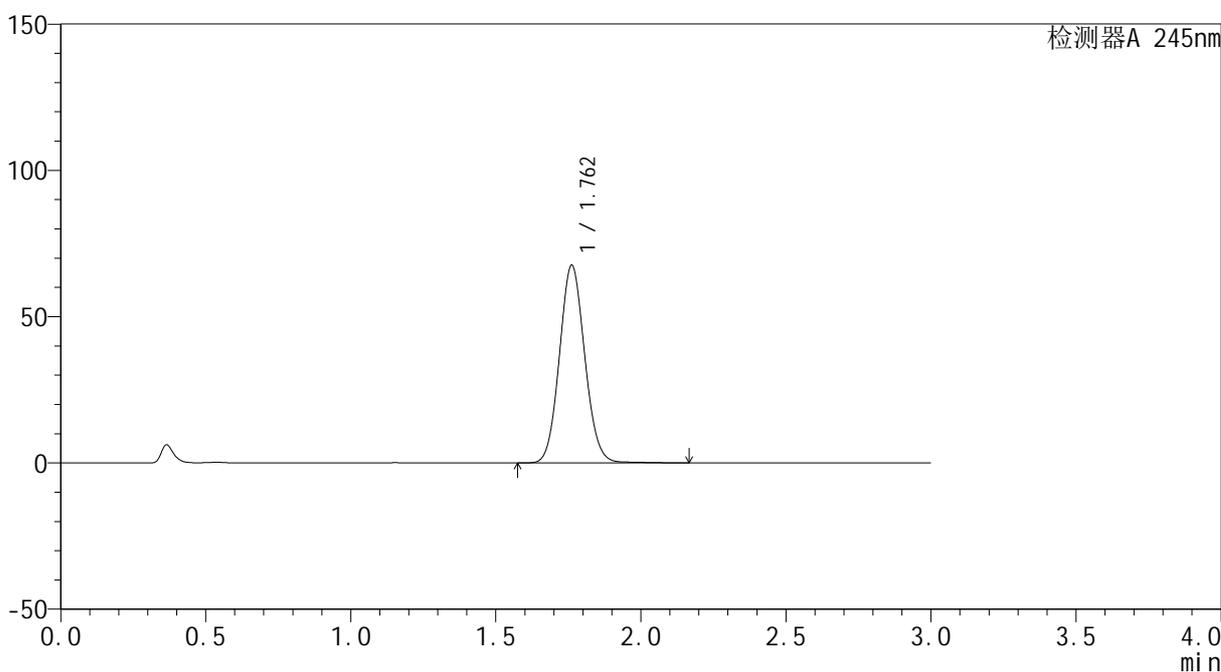
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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>

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 | 411653 | 100.000 | 67549 | 1945 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 411653 | 100.000 | 67549 | | | |

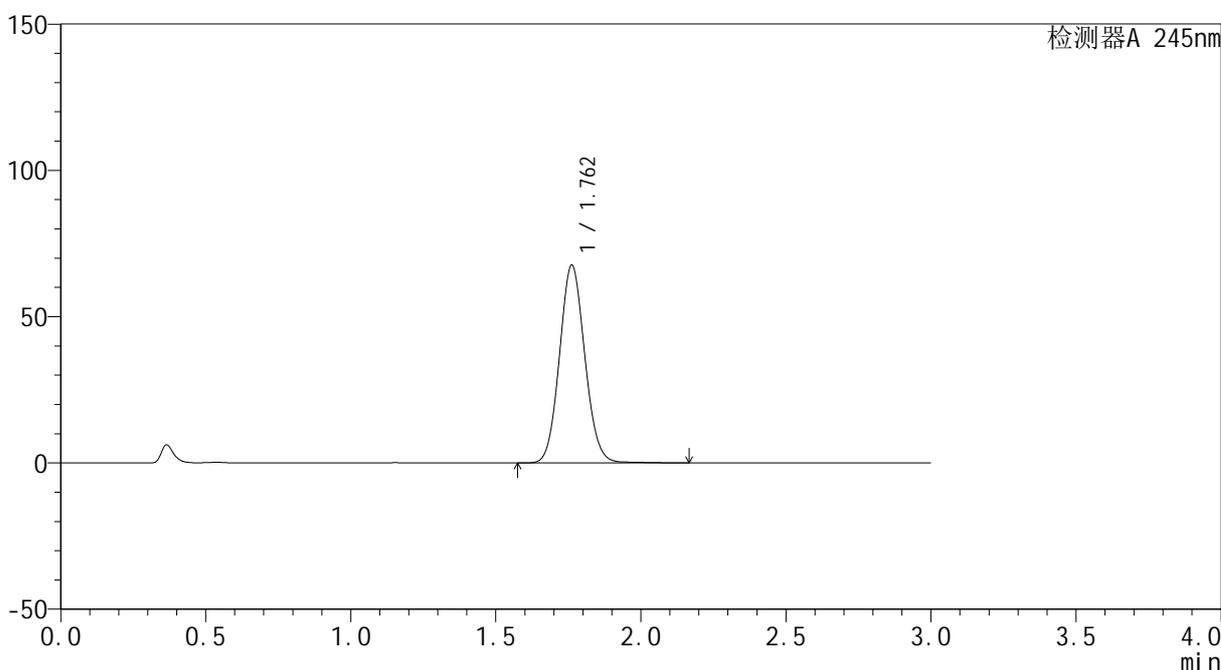
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

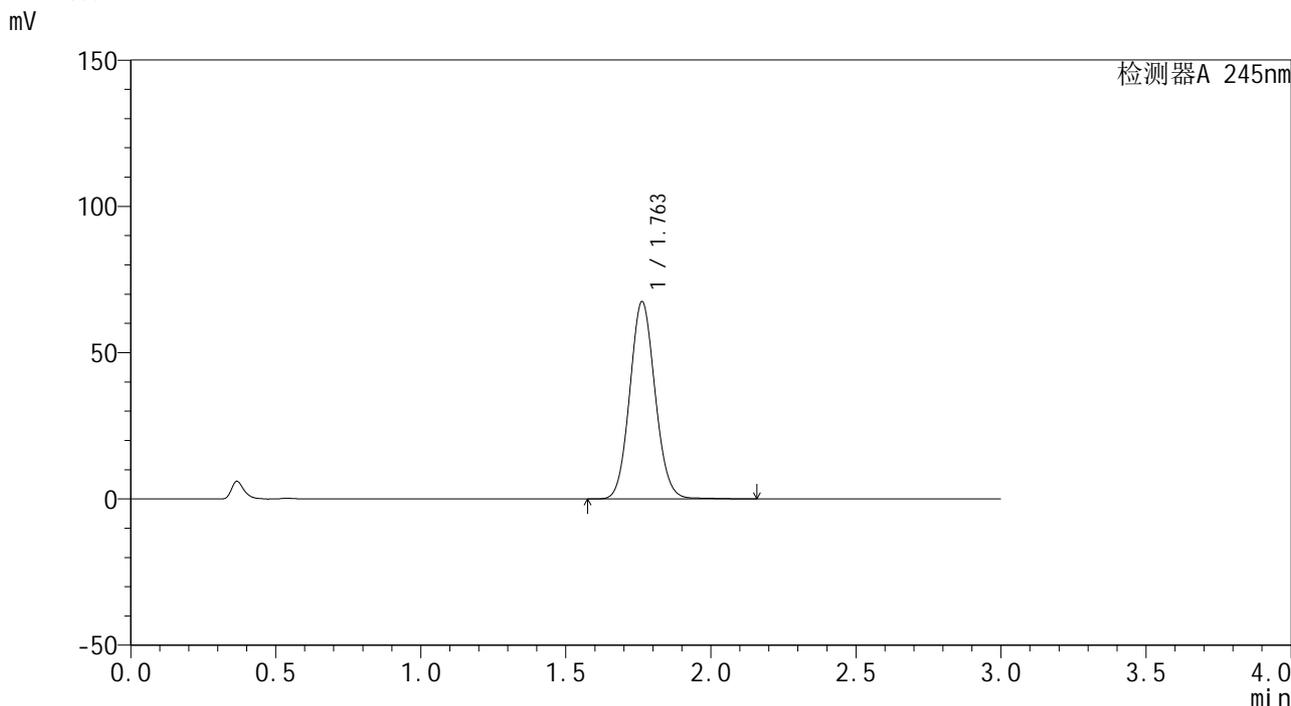
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.762 | 411642 | 100.000 | 67581 | 1944 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 411642 | 100.000 | 67581 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 245nm

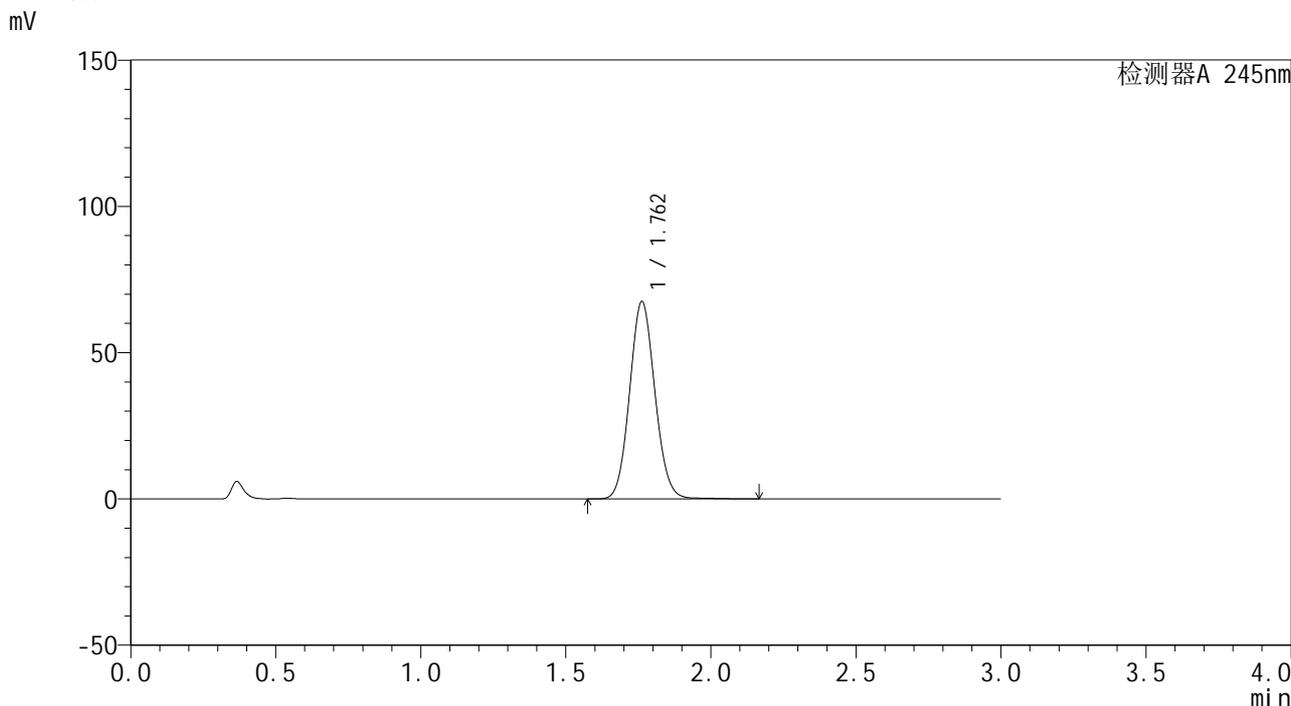
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.763 | 410786 | 100.000 | 67474 | 1947 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 410786 | 100.000 | 67474 | | | |

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>



<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 | | | |

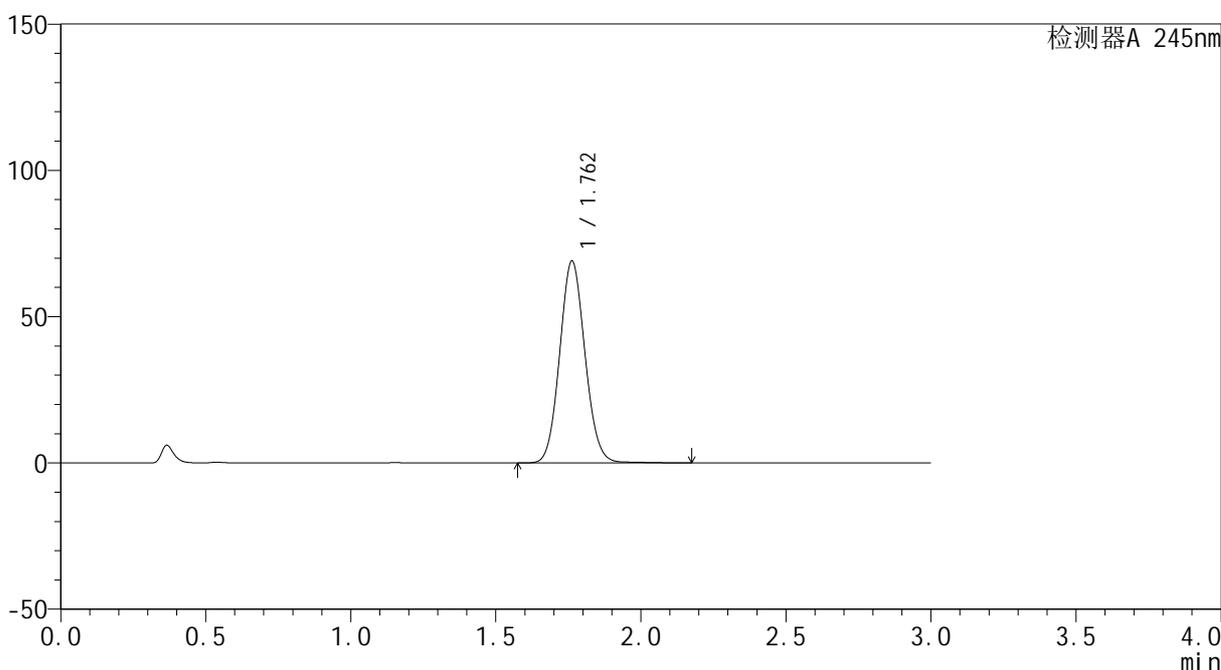
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 | | | |

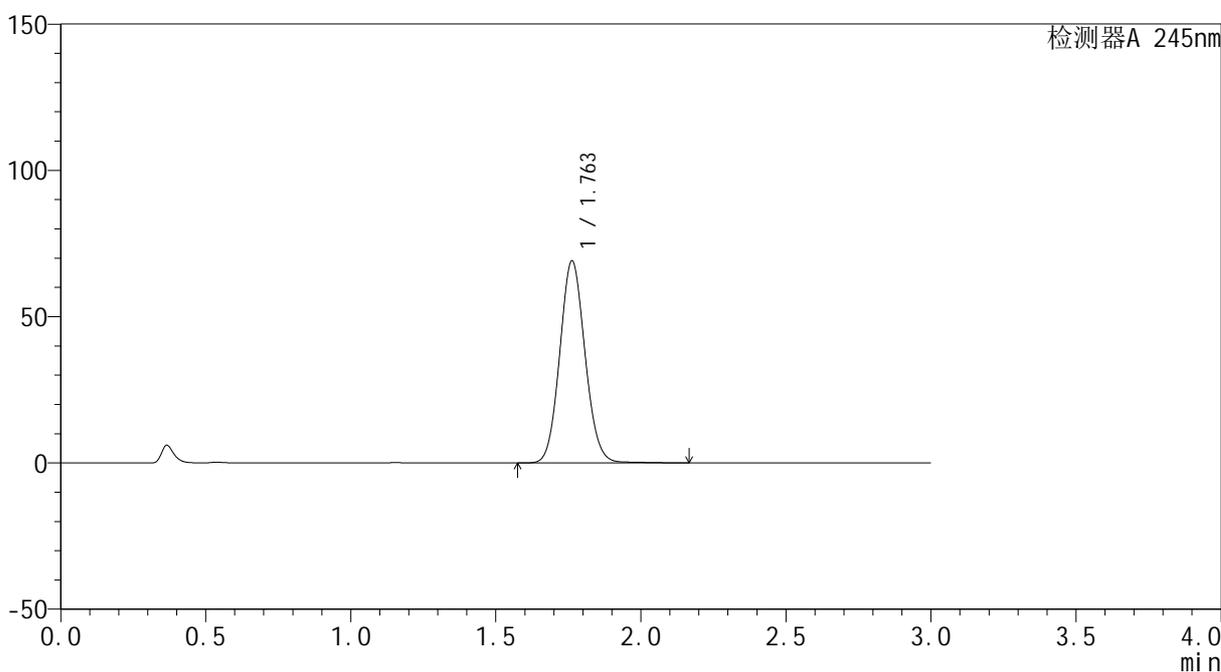
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

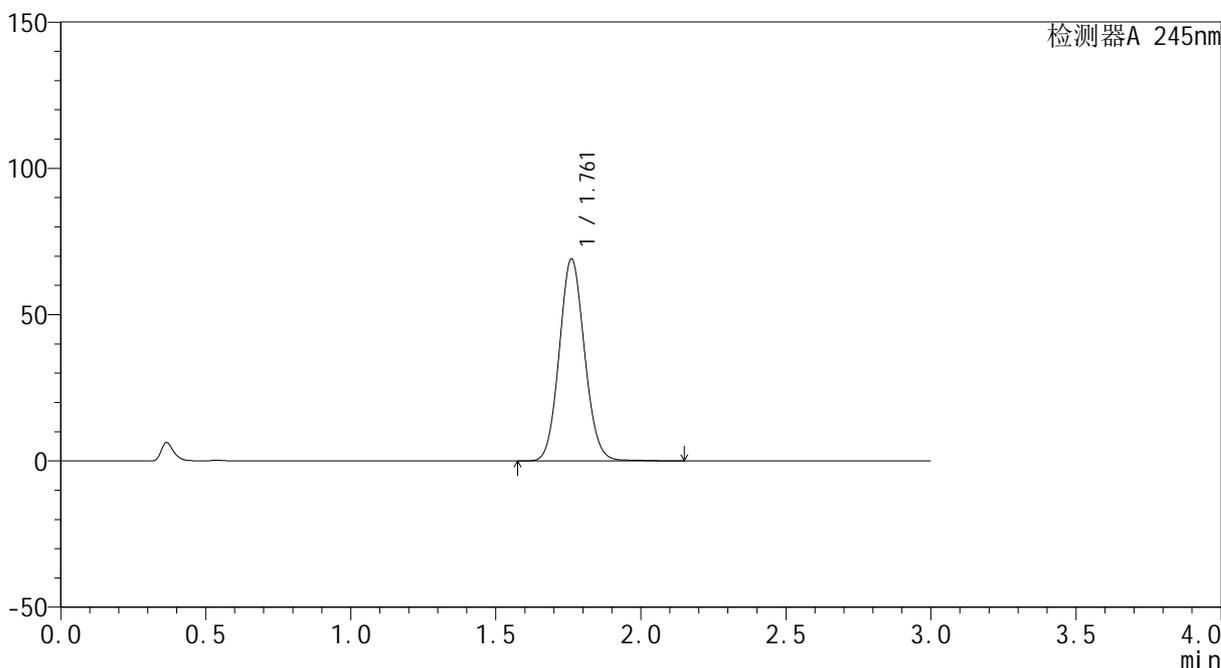
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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

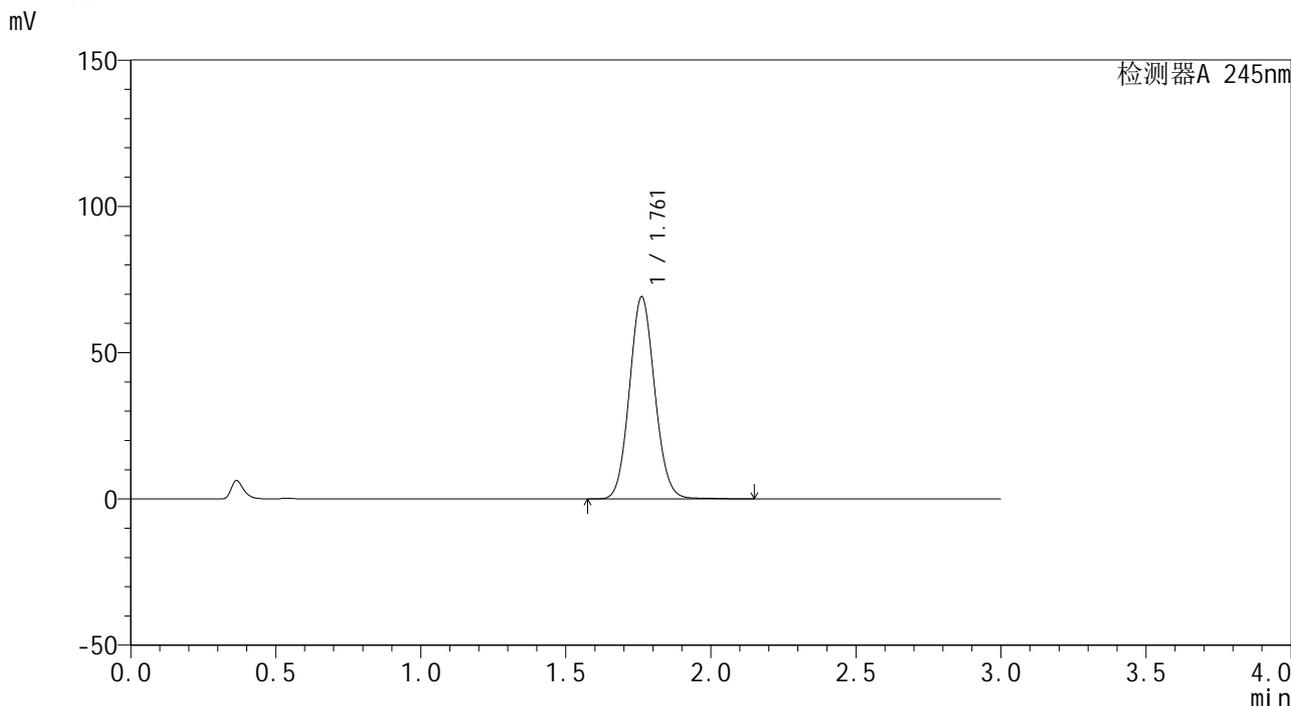
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.761 | 419626 | 100.000 | 68983 | 1953 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 419626 | 100.000 | 68983 | | | |

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>



<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 | | | |

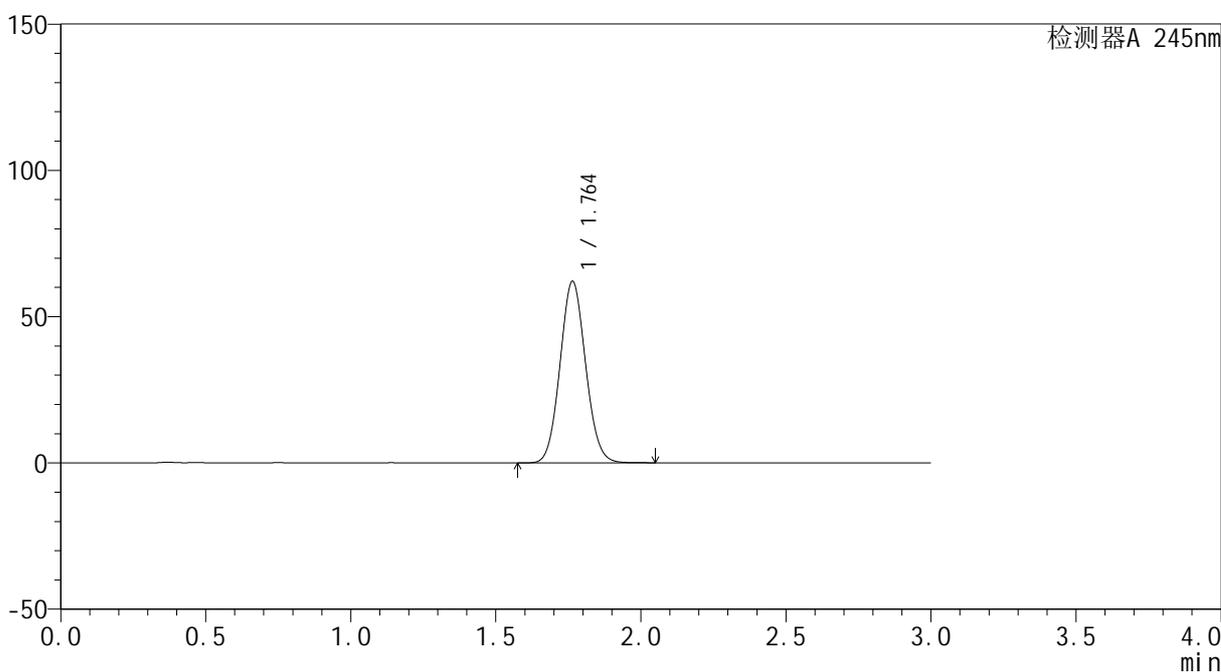
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 | | | |

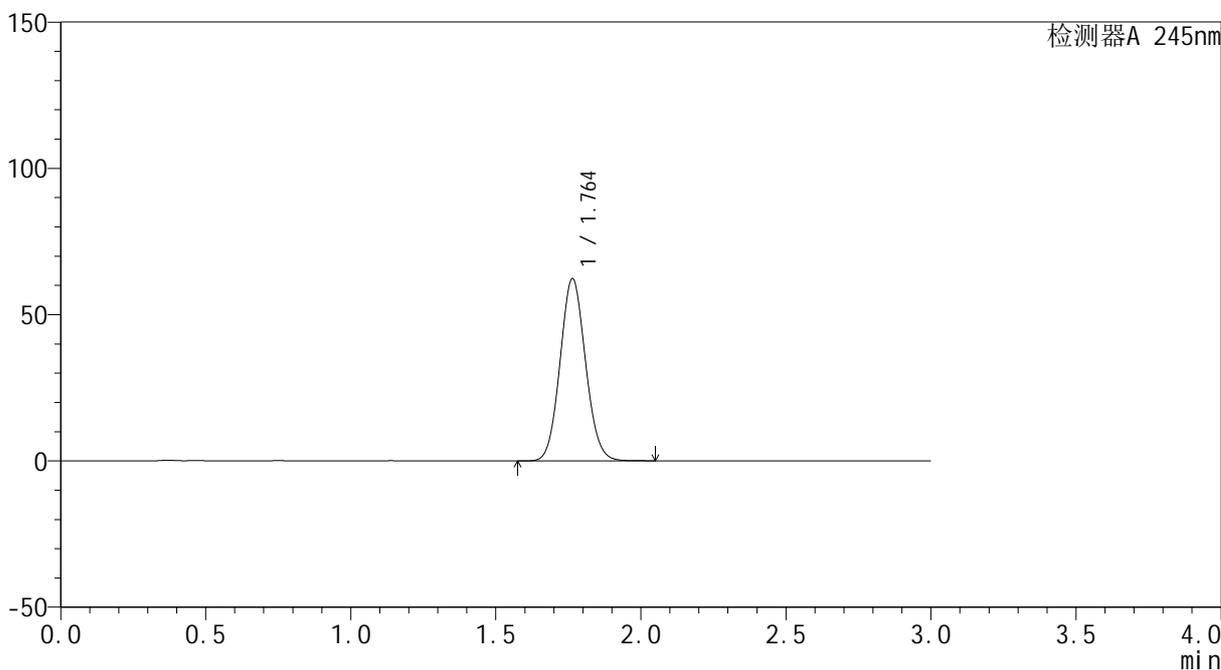
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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