



盐酸伐地那非口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
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

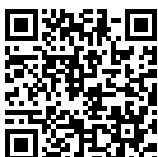
对照品溶液

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	12.12	388575	388595	388275	388354	388321	388424	0.04
2	12.17	388575	388691				388633	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
32048.18	31933.69	0.26	数据可信

长期25°C9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
2023120221批	1	431522	431298	431410	102.22	98.17	2.65	95.44% ~ 100.90%
	2	404495	404290	404392	95.81			
	3	418720	418279	418500	99.16			
	4	402593	402487	402540	95.38			
	5	409319	409417	409368	96.99			
	6	419622	419875	419748	99.45			
2023120521批	1	414208	413323	413766	98.04	97.46	1.52	95.91% ~ 99.00%
	2	414941	414397	414669	98.25			
	3	412618	413226	412922	97.84			
	4	411317	411205	411261	97.44			
	5	399330	398854	399092	94.56			
	6	416426	415964	416195	98.61			
2023120621批	1	413919	414269	414094	98.11	99.13	1.67	97.40% ~ 100.86%
	2	426974	426734	426854	101.14			
	3	411401	411107	411254	97.44			
	4	418032	416511	417272	98.87			
	5	413808	413513	413660	98.01			
	6	427418	426898	427158	101.21			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



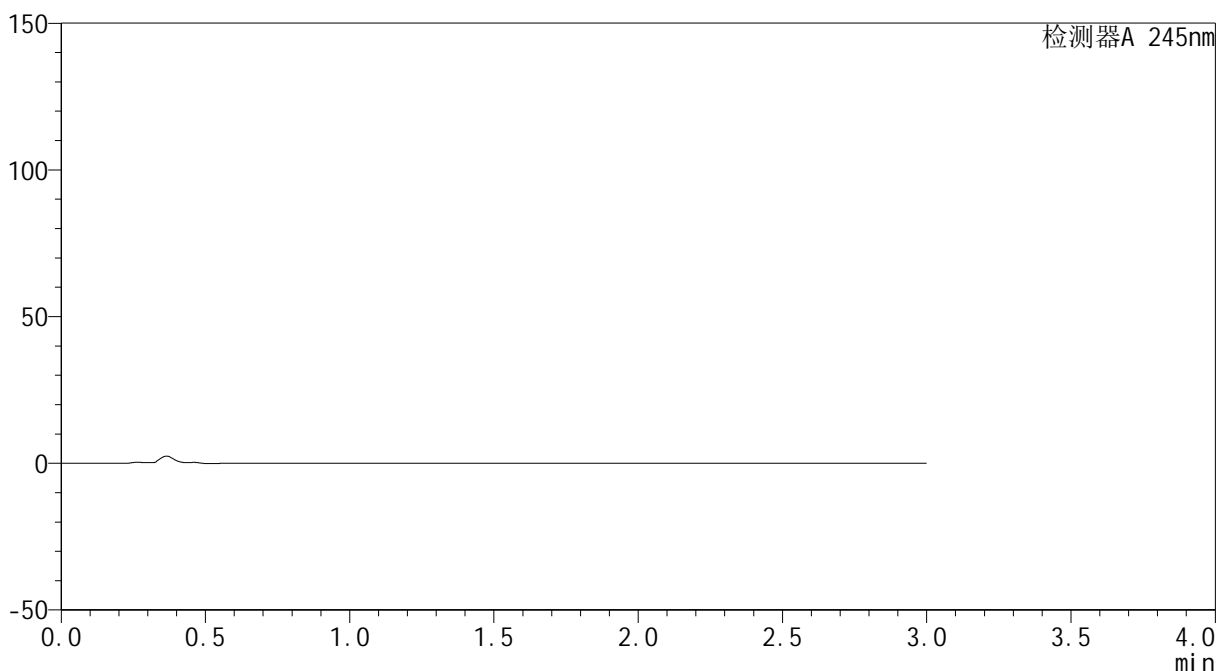
# J334

## <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 - 0-61/24-215-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 11:39:19      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:14      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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							

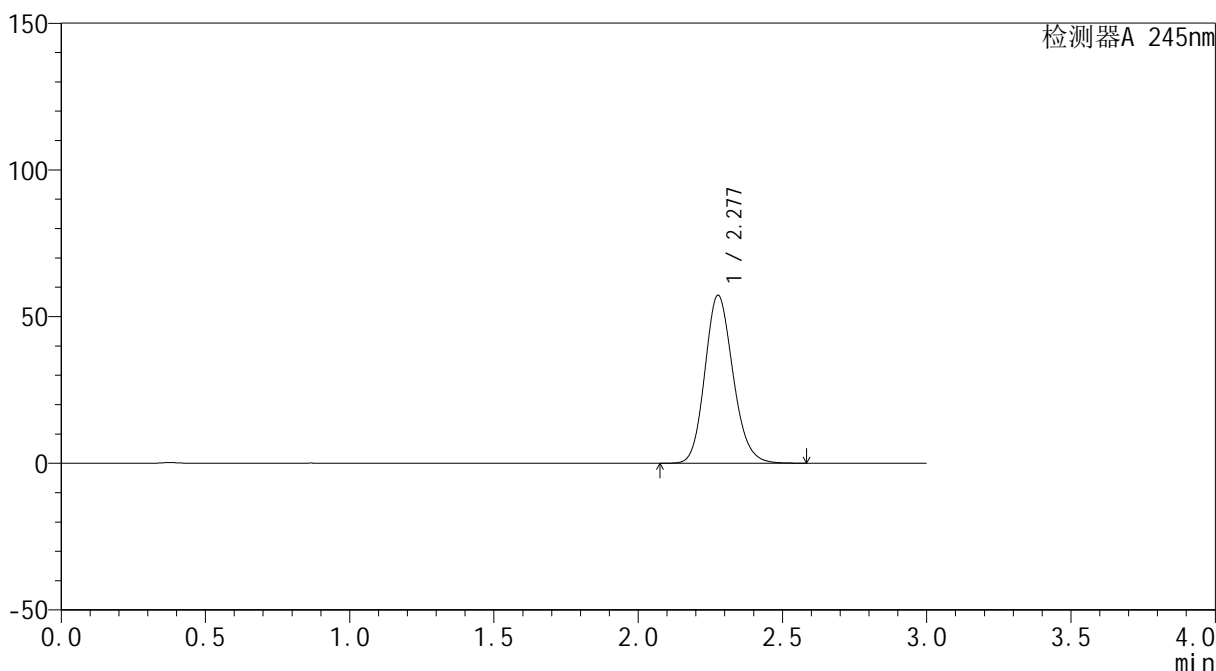
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-216-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 11:42:43      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:18      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.277	388575	100.000	57126	2638	1.152	--
总计		388575	100.000	57126			

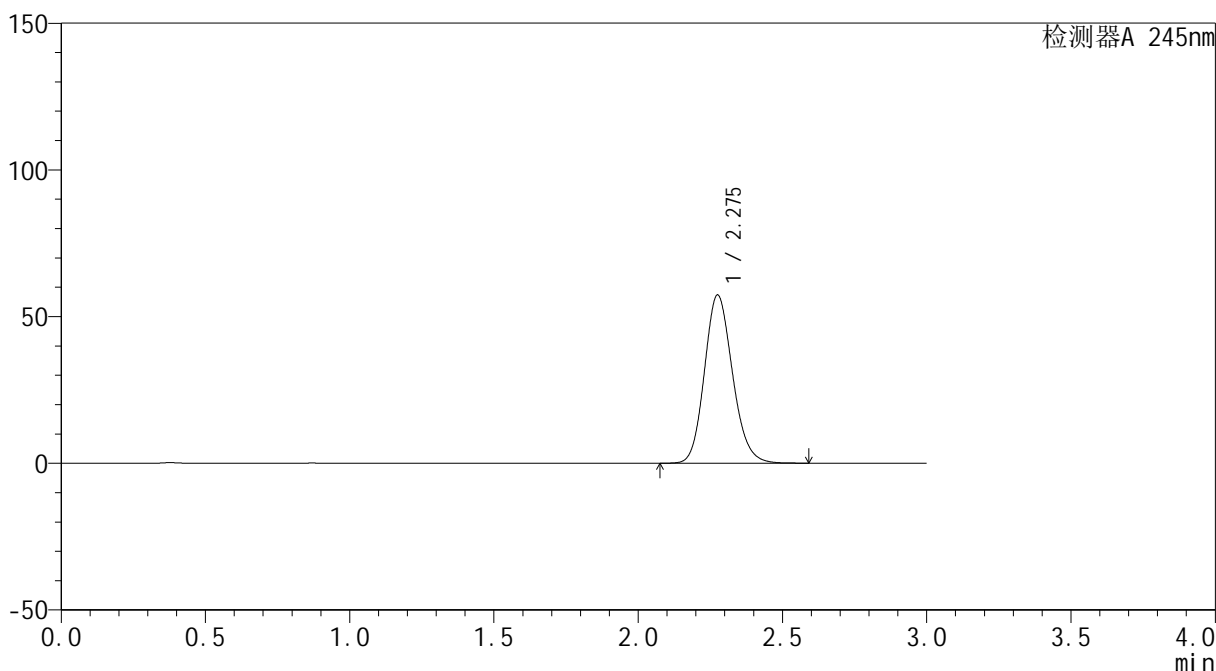
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-217-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 11:46:08      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:21      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	2.275	388595	100.000	57171	2641	1.152	--
总计		388595	100.000	57171			

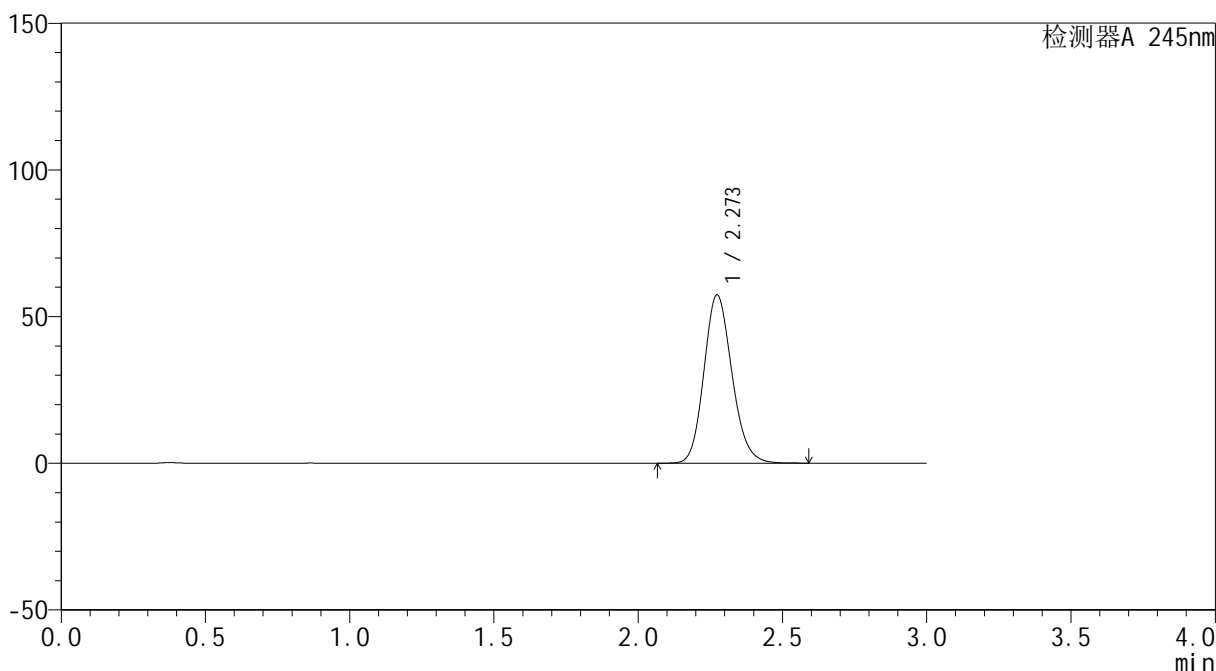
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-218-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 11:49:32      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:24      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.273	388275	100.000	57348	2646	1.150	--
总计		388275	100.000	57348			

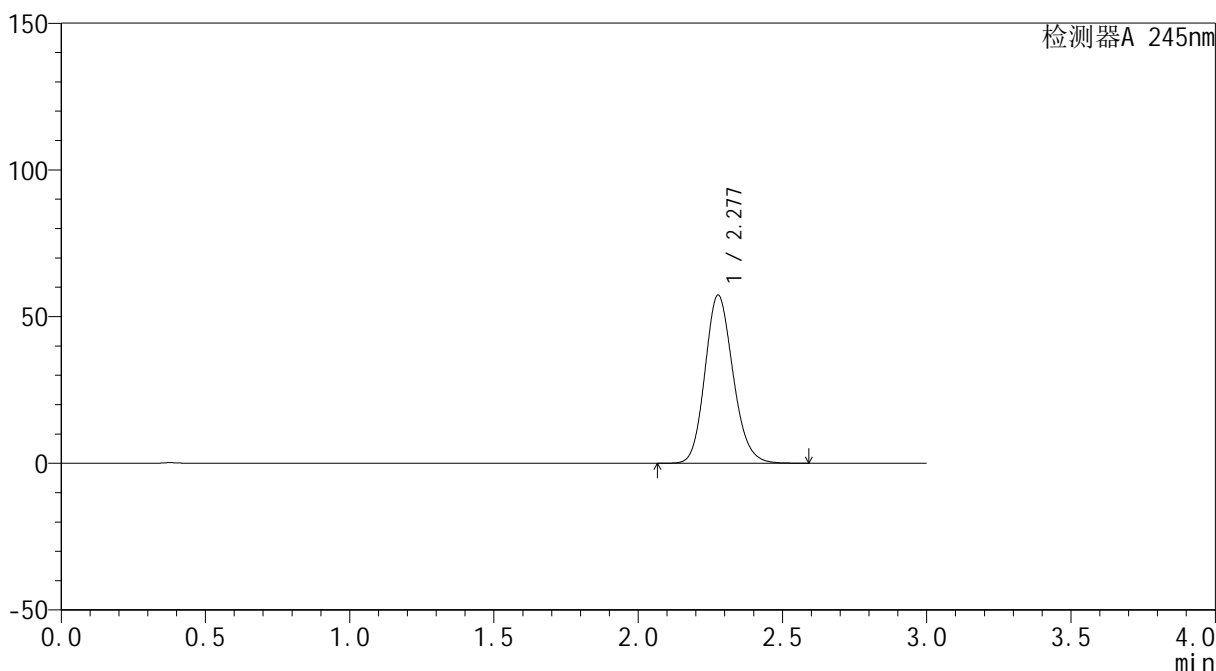
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-61/24-219-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 11:52:55      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:27      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.277	388354	100.000	57219	2650	1.150	--
总计		388354	100.000	57219			

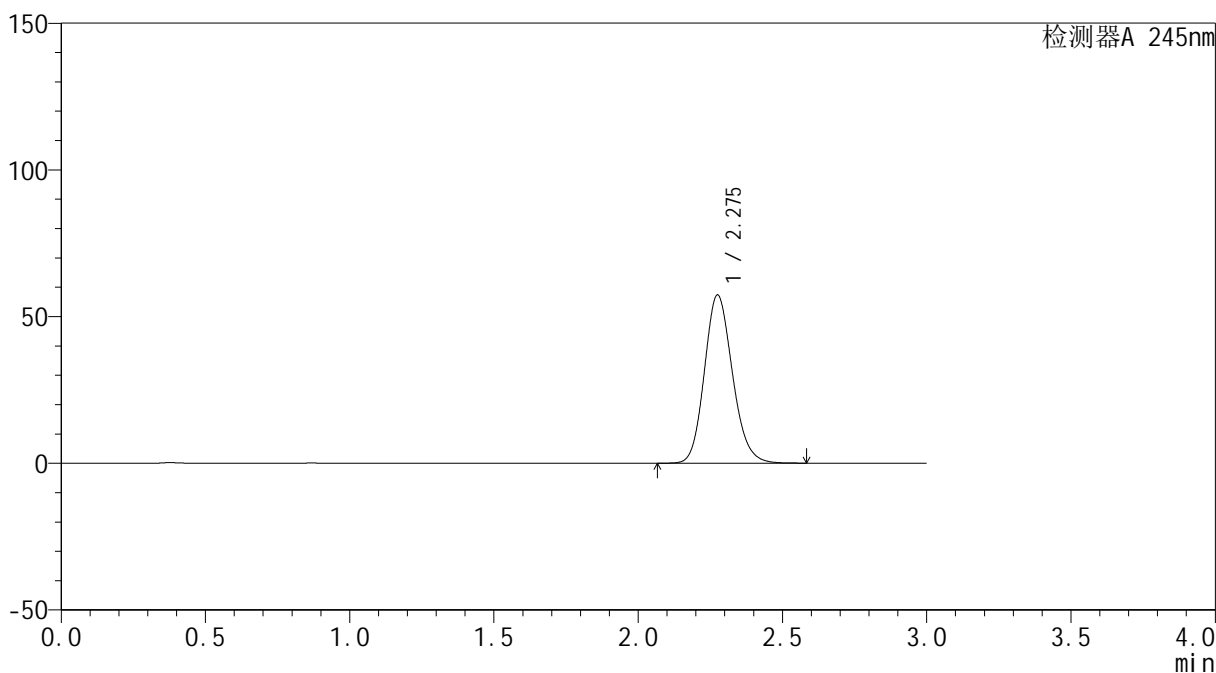
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-61/24-220-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 11:56:19      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:30      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.275	388321	100.000	57186	2645	1.151	--
总计		388321	100.000	57186			

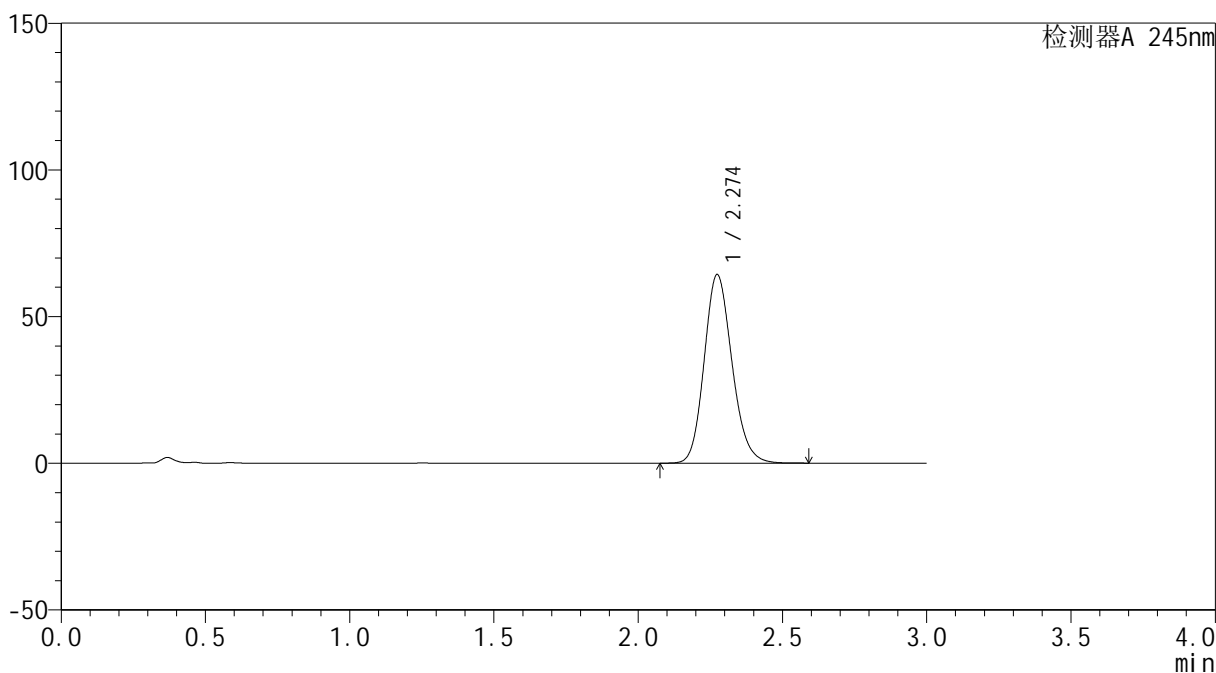
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-61/24-221-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 11:59:42      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:33      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	431522	100.000	64237	2693	1.156	--
总计		431522	100.000	64237			

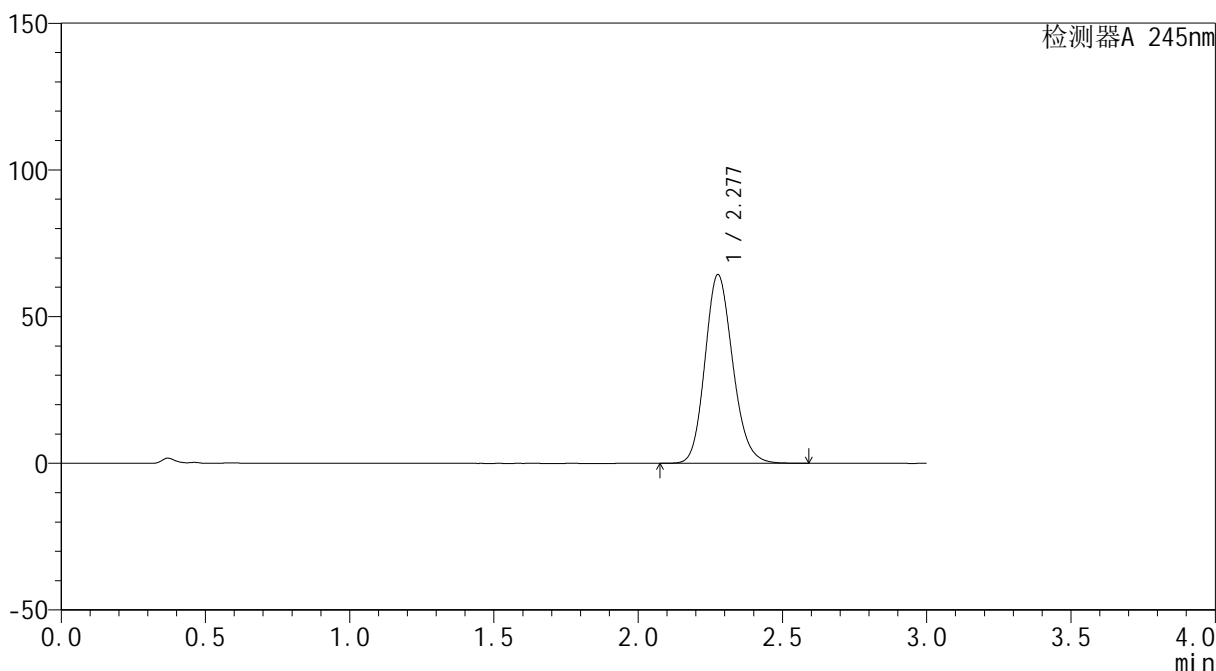
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-222-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:03:05      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:36      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

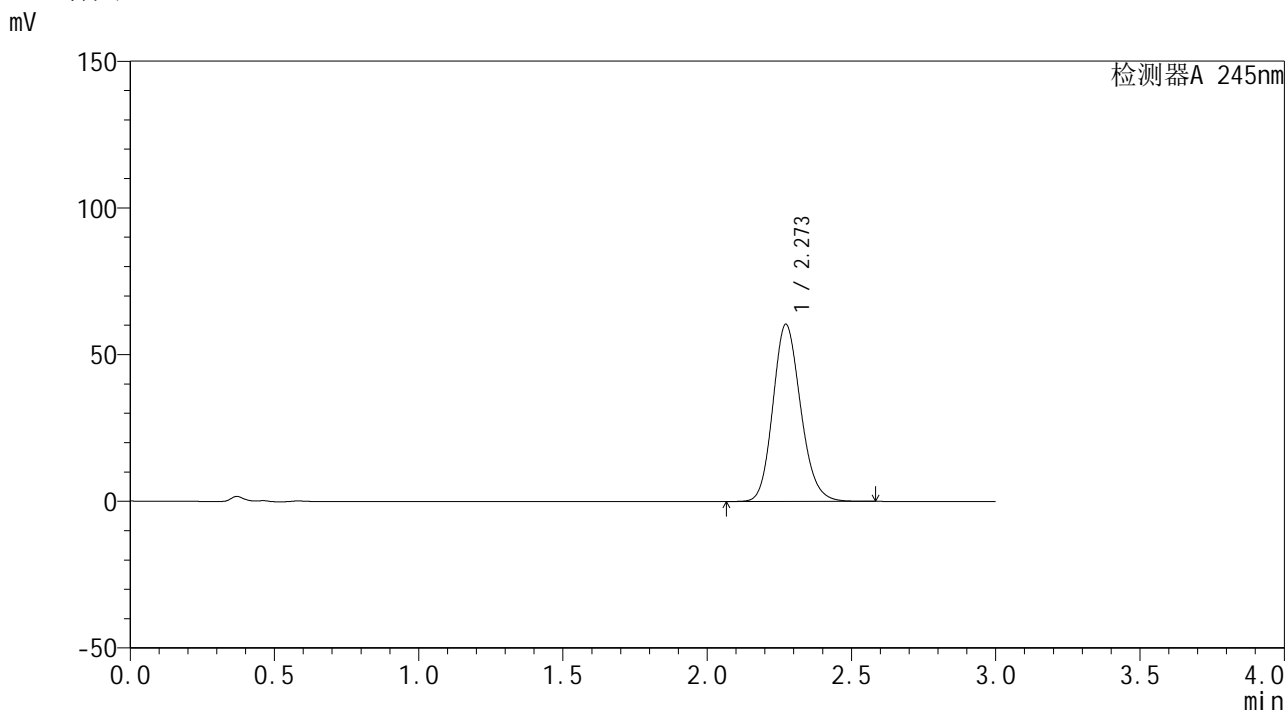
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	431298	100.000	64140	2704	1.156	--
总计		431298	100.000	64140			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-223-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:06:28      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:38      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.273	404495	100.000	60384	2703	1.155	--
总计		404495	100.000	60384			

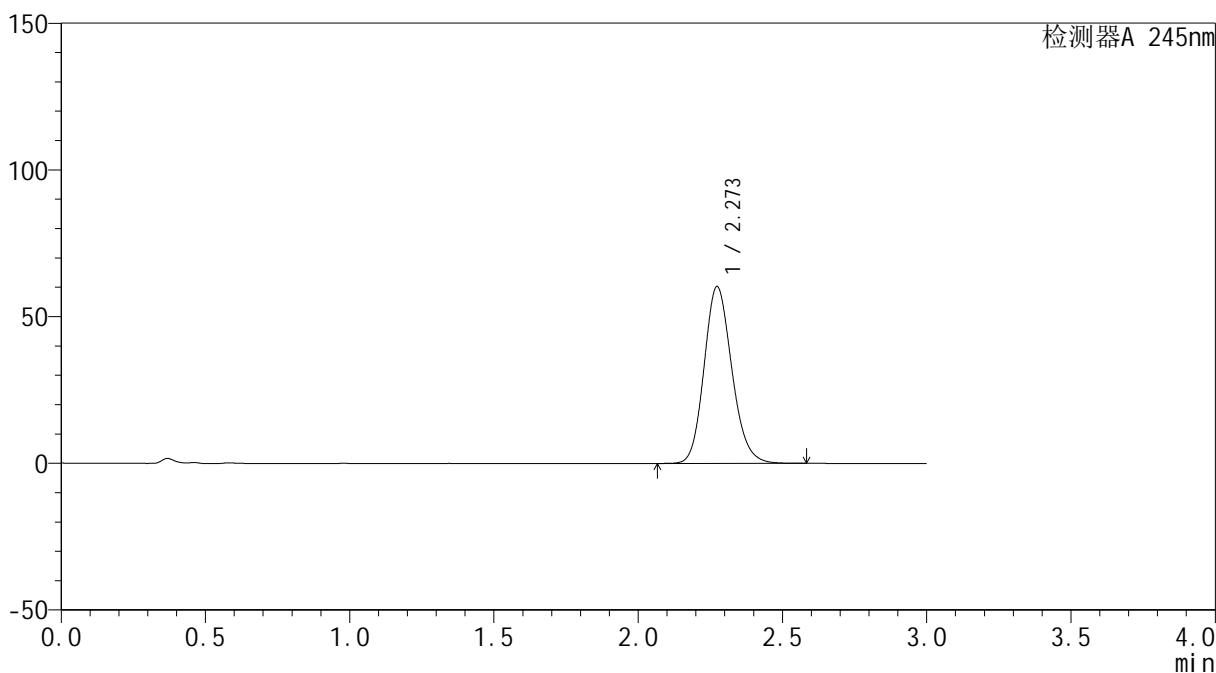
图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-224-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:09:51      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:41      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

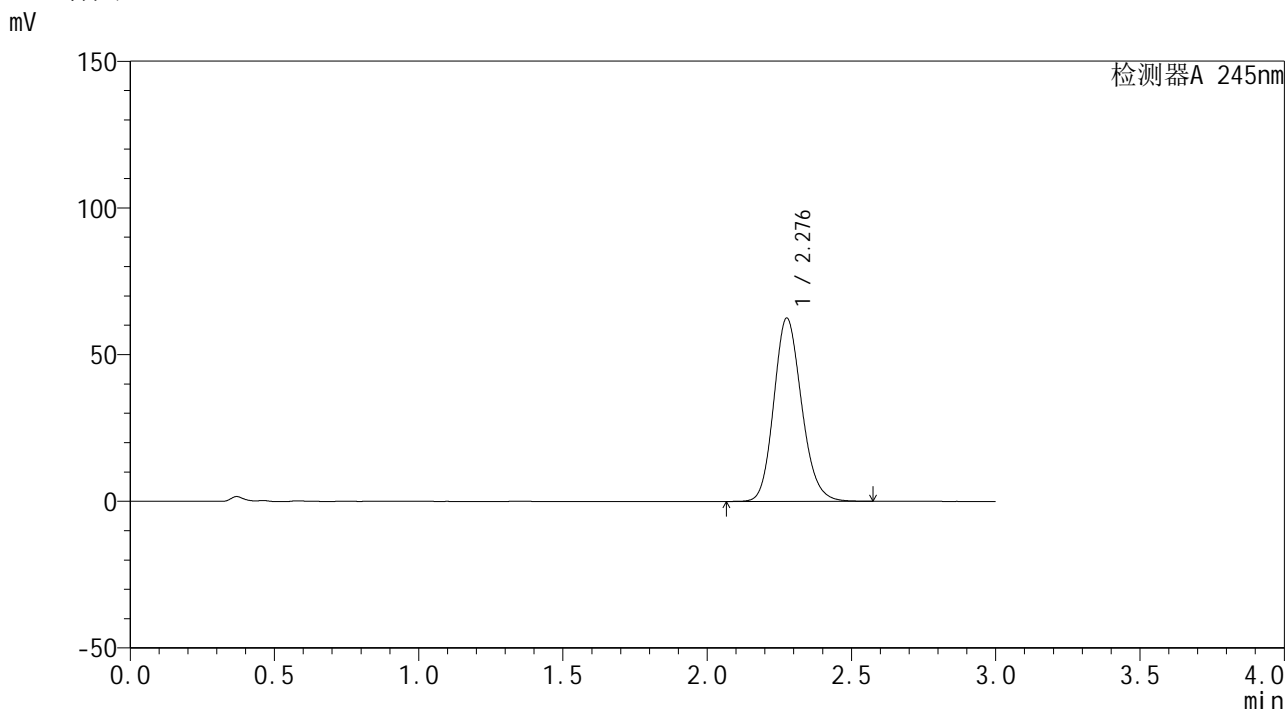
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	404290	100.000	60252	2696	1.155	--
总计		404290	100.000	60252			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-225-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:13:14      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:44      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

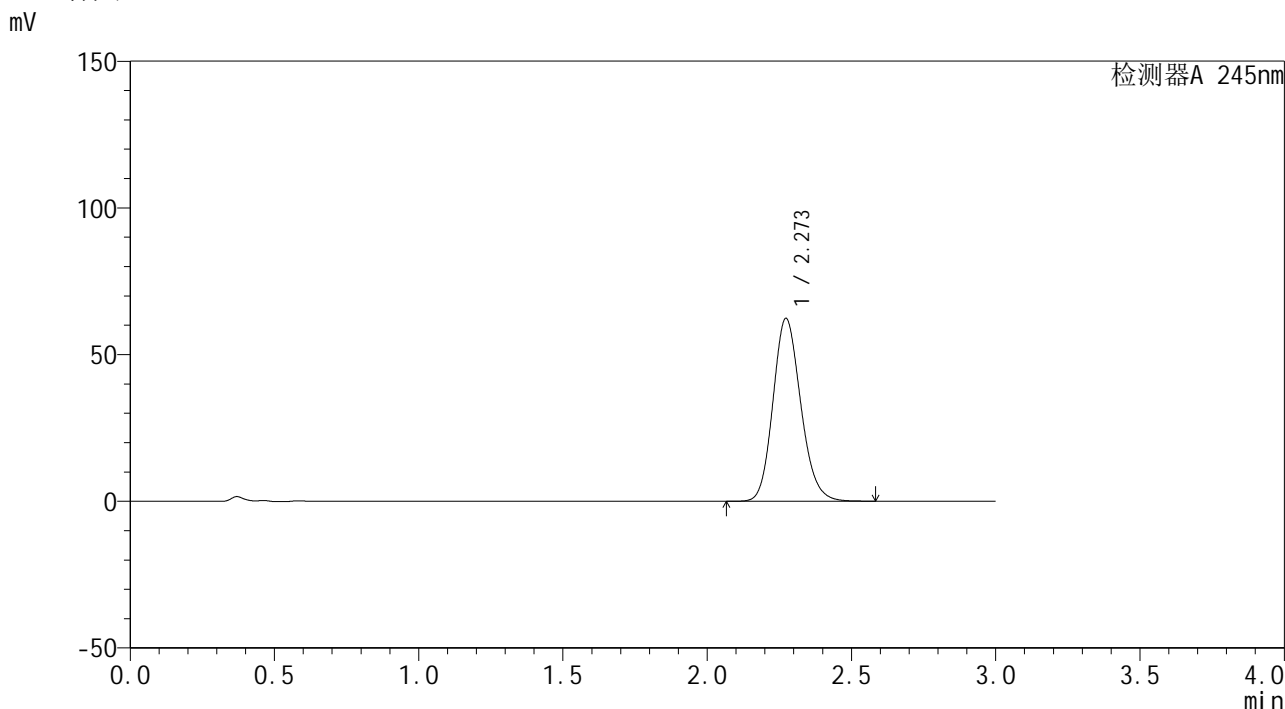
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	418720	100.000	62238	2708	1.155	--
总计		418720	100.000	62238			

图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-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 - 0-61/24-226-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:16:37      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:47      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.273	418279	100.000	62346	2694	1.156	--
总计		418279	100.000	62346			

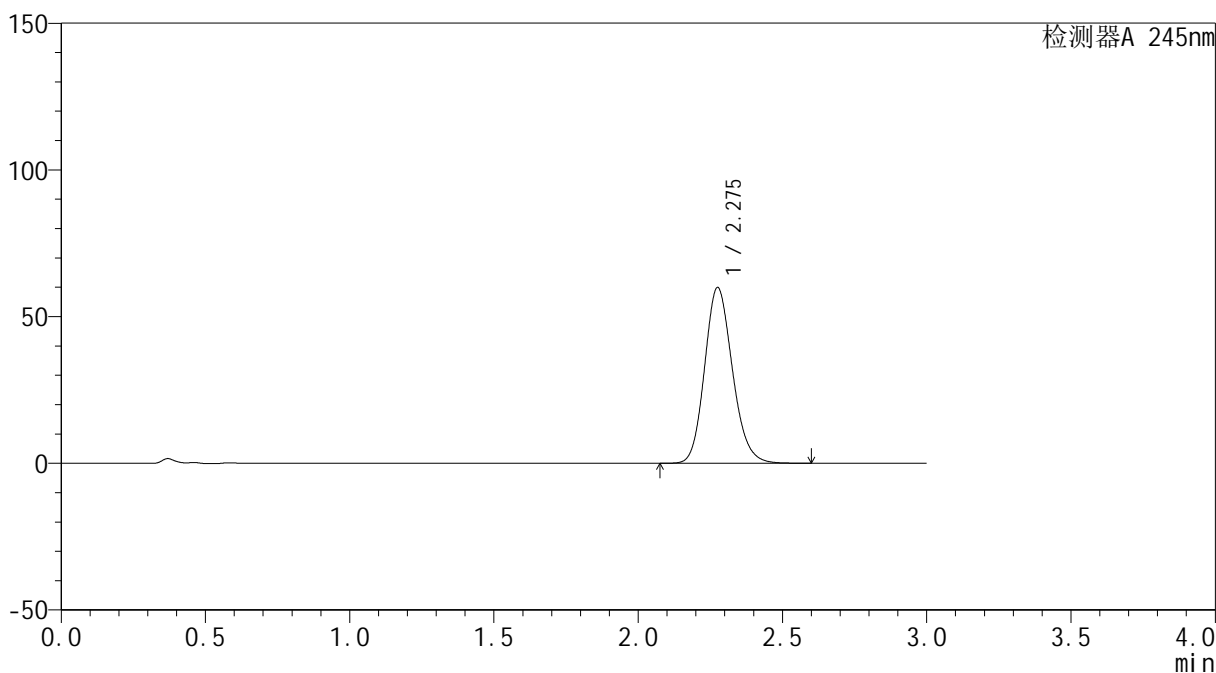
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-227-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:19:59      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:49      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

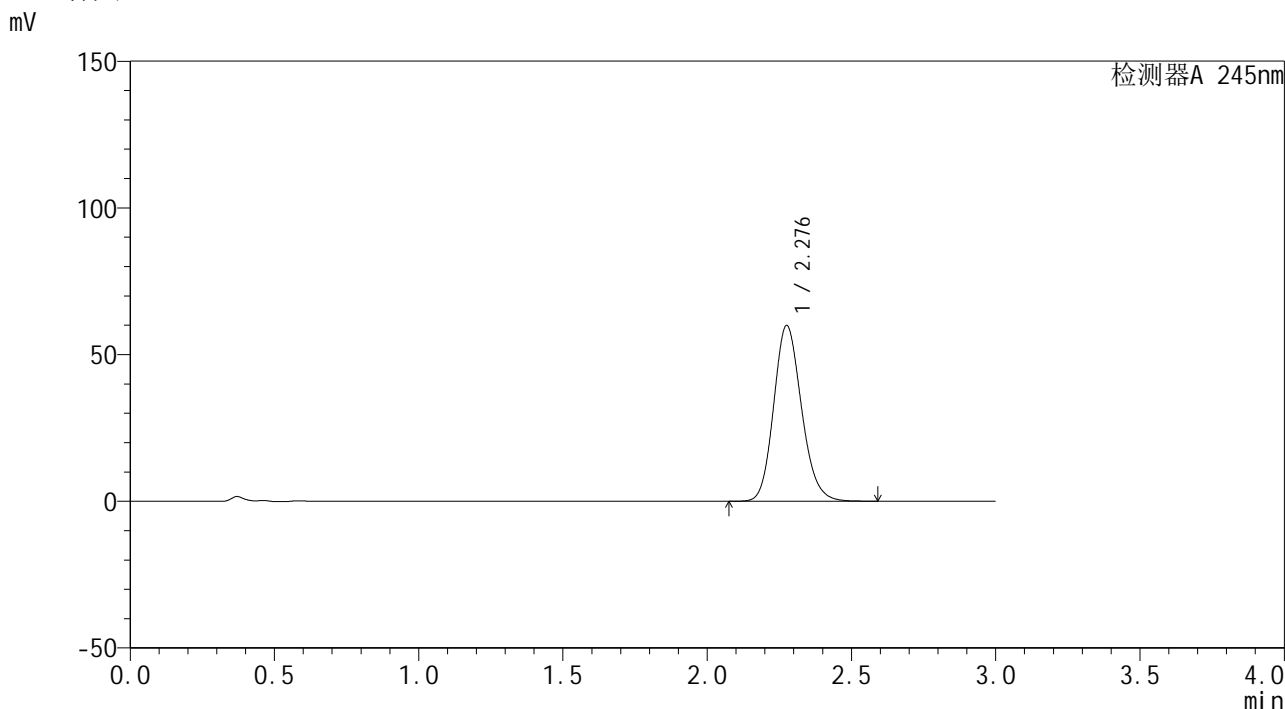
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	402593	100.000	59728	2691	1.156	--
总计		402593	100.000	59728			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-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 - 0-61/24-228-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:23:22      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:52      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	402487	100.000	59713	2695	1.156	--
总计		402487	100.000	59713			

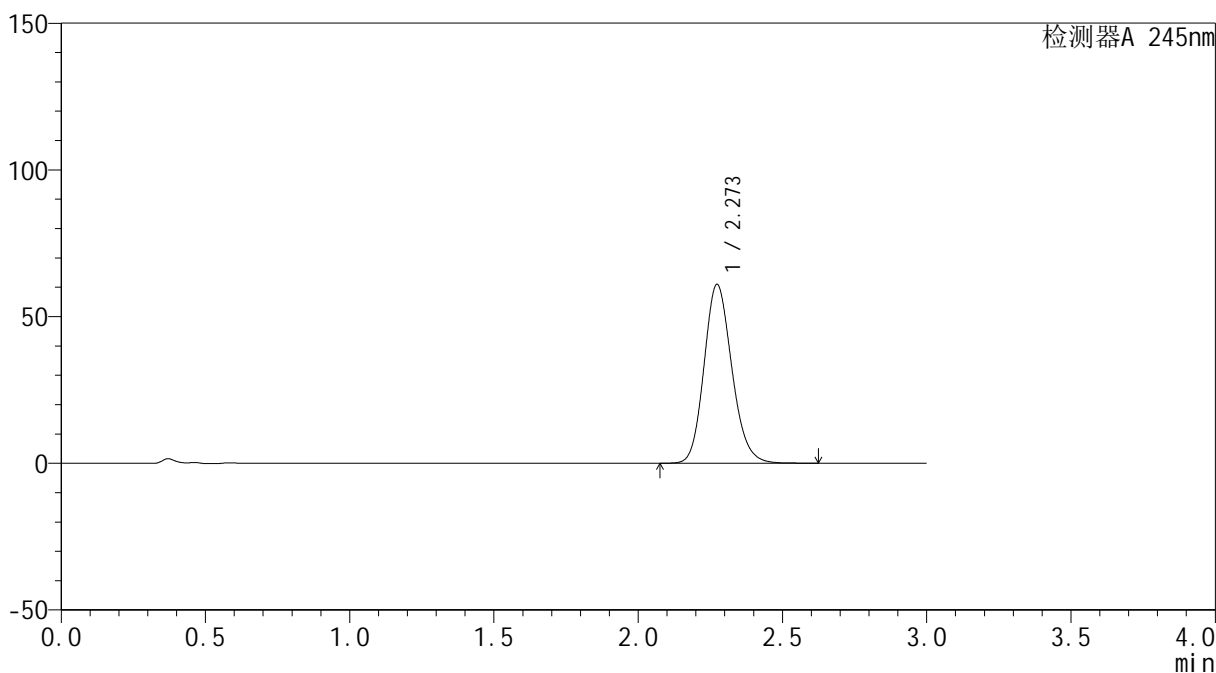
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-229-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:26:46      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:55      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

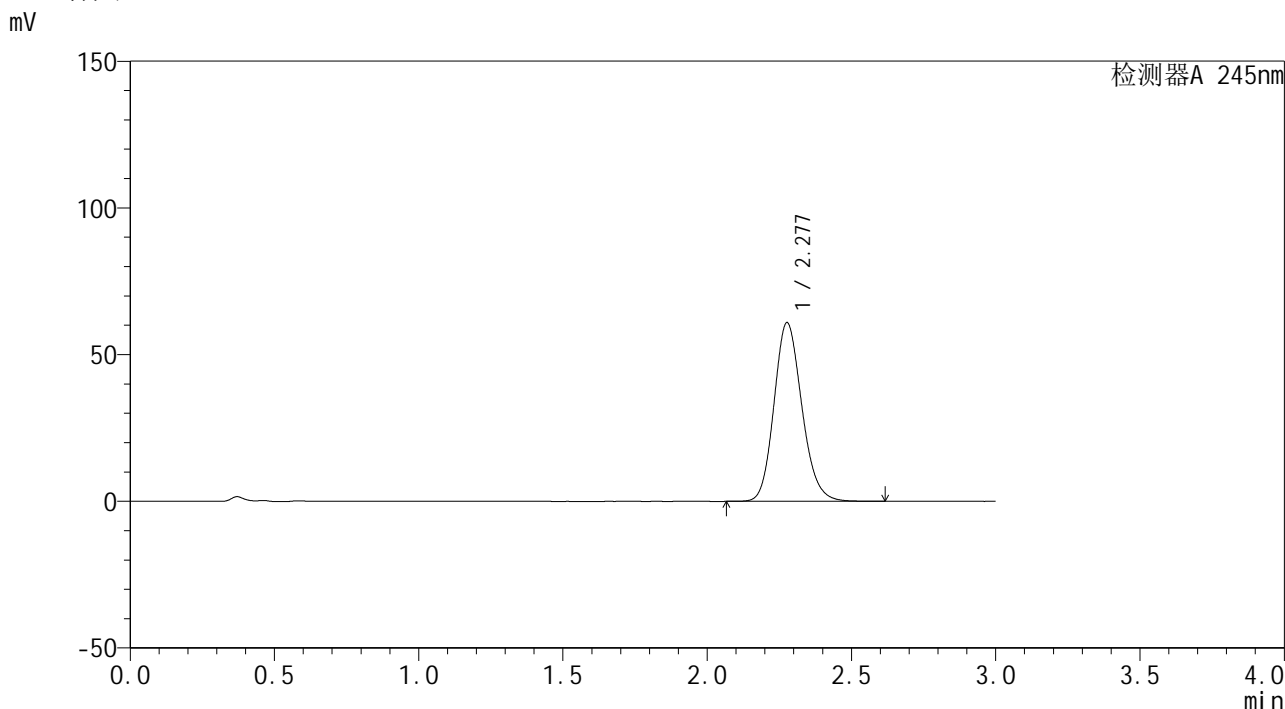
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	409319	100.000	60951	2695	1.156	--
总计		409319	100.000	60951			

图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-230-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:30:09      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:19:58      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.277	409417	100.000	60755	2695	1.156	--
总计		409417	100.000	60755			

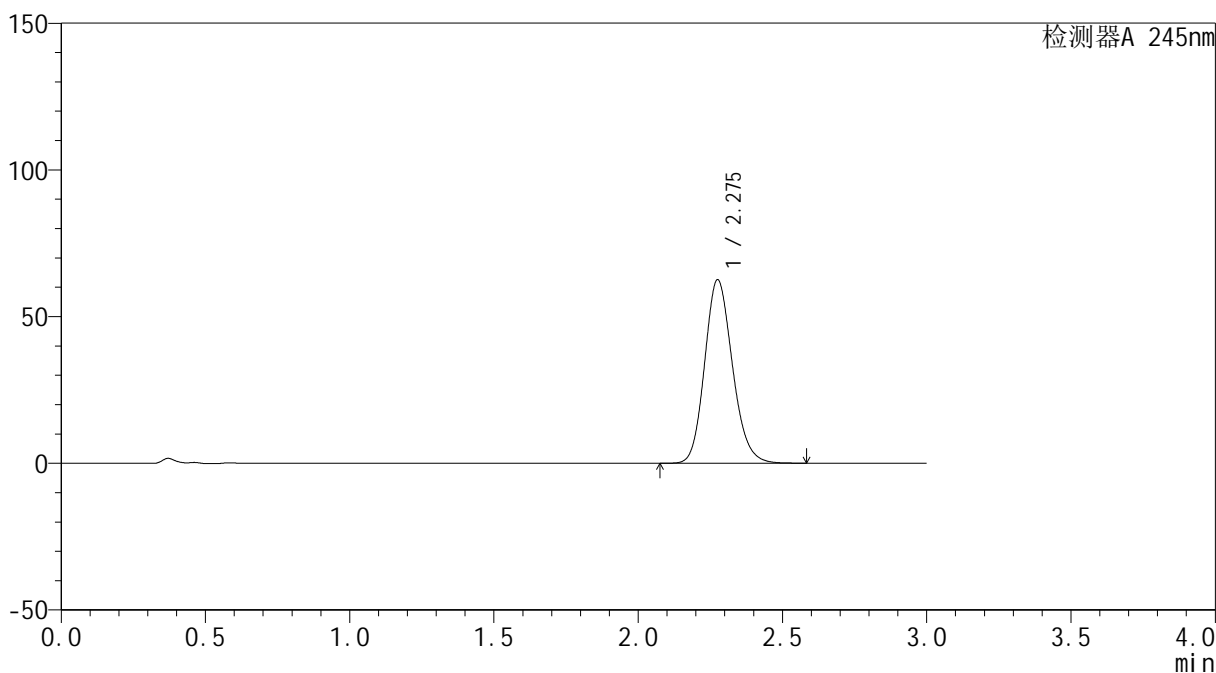
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-231-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:33:32      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:00      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

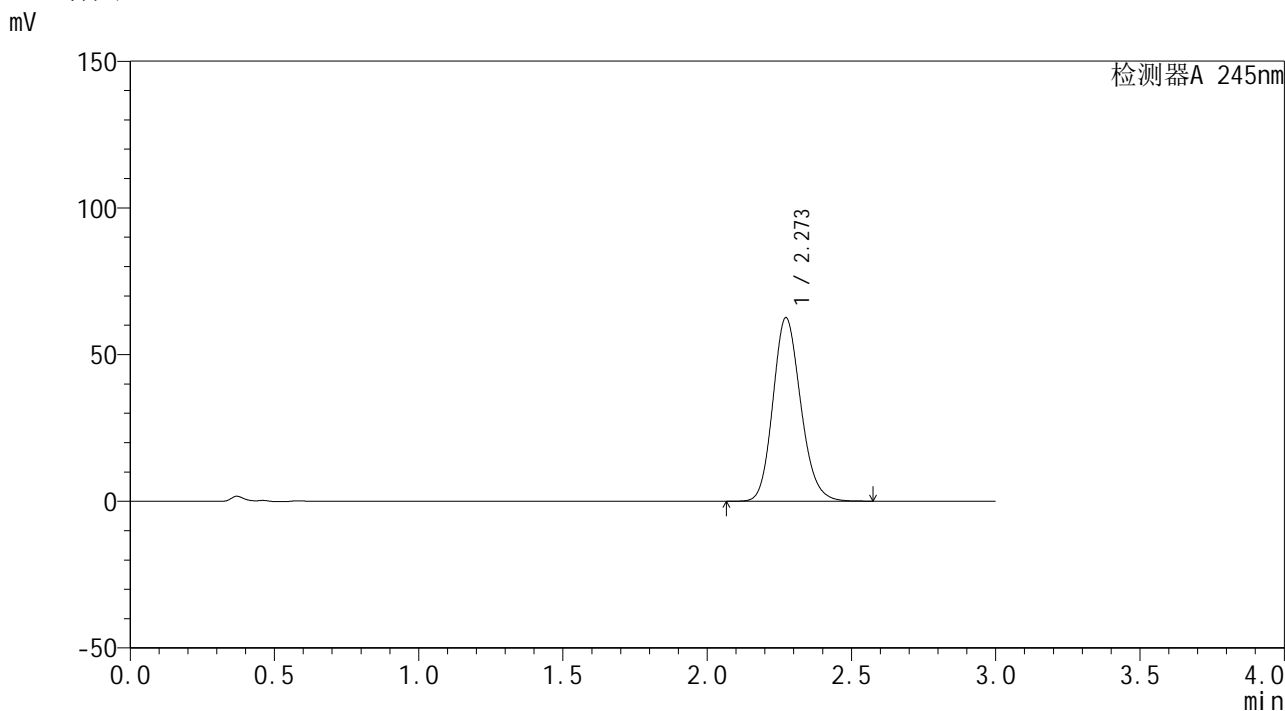
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	419622	100.000	62358	2699	1.157	--
总计		419622	100.000	62358			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-232-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:36:56      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:03      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.273	419875	100.000	62572	2691	1.156	--
总计		419875	100.000	62572			

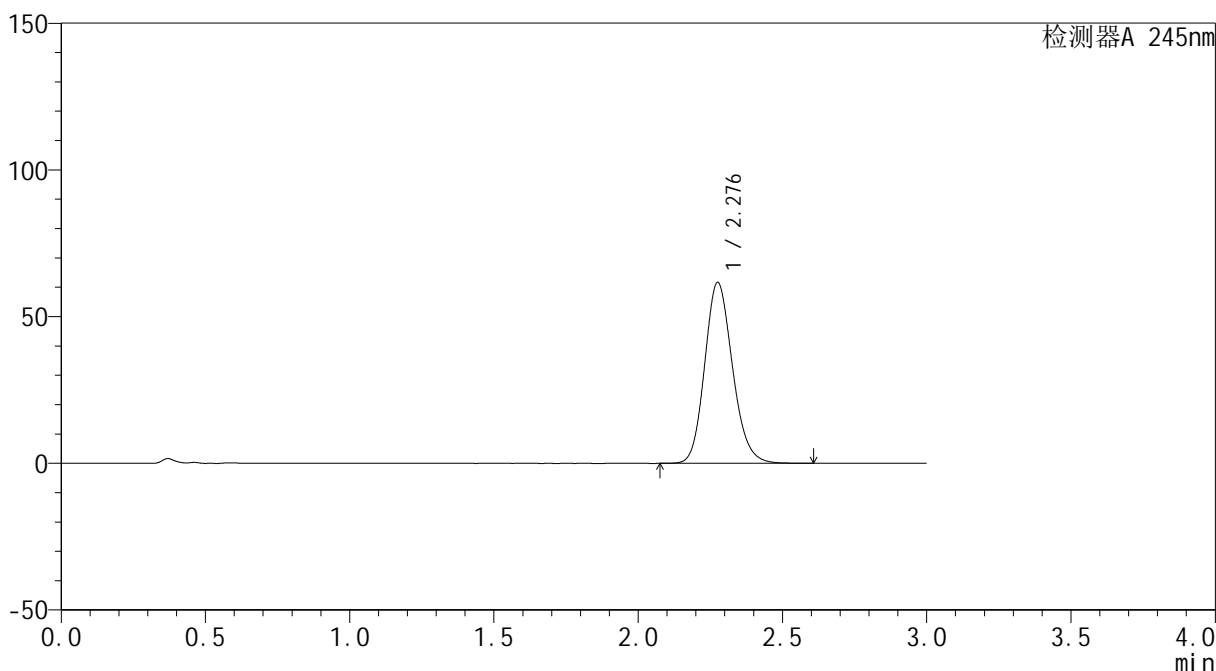
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-233-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:40:18      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:06      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	414208	100.000	61432	2696	1.157	--
总计		414208	100.000	61432			

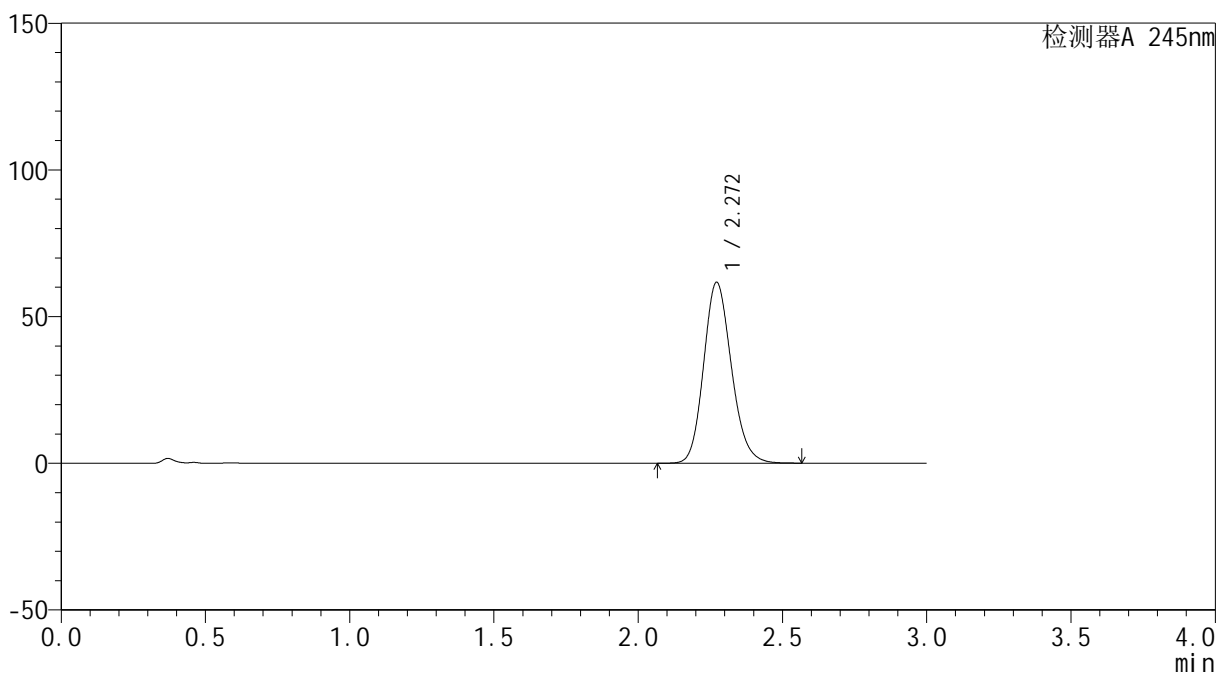
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-234-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:43:42      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:08      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.272	413323	100.000	61686	2693	1.156	--
总计		413323	100.000	61686			

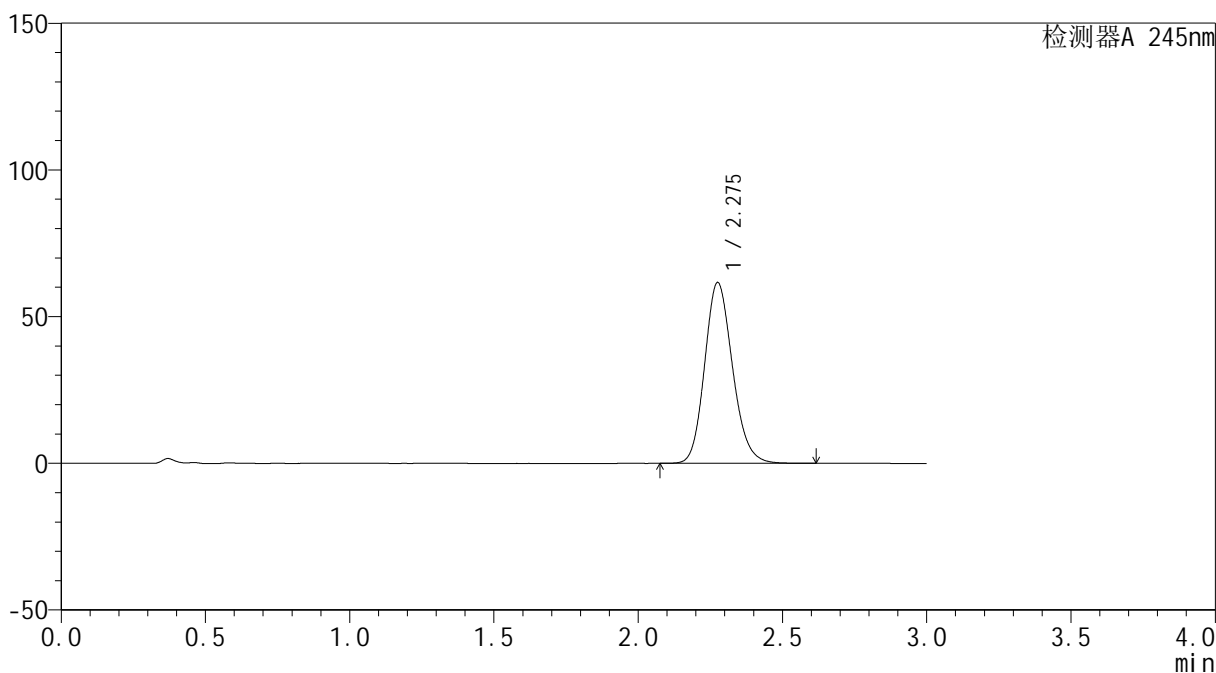
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-235-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:47:05      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:11      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

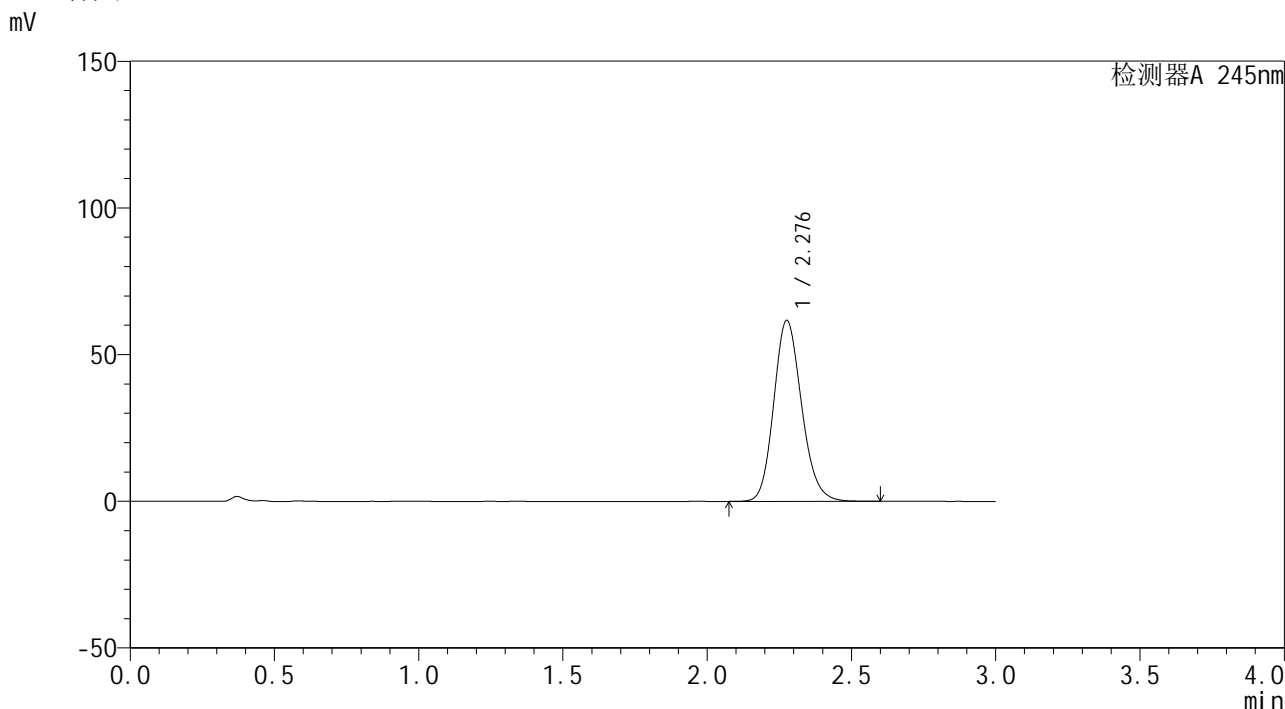
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	414941	100.000	61431	2684	1.157	--
总计		414941	100.000	61431			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-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 - 0-61/24-236-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:50:28      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:14      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	414397	100.000	61444	2697	1.157	--
总计		414397	100.000	61444			

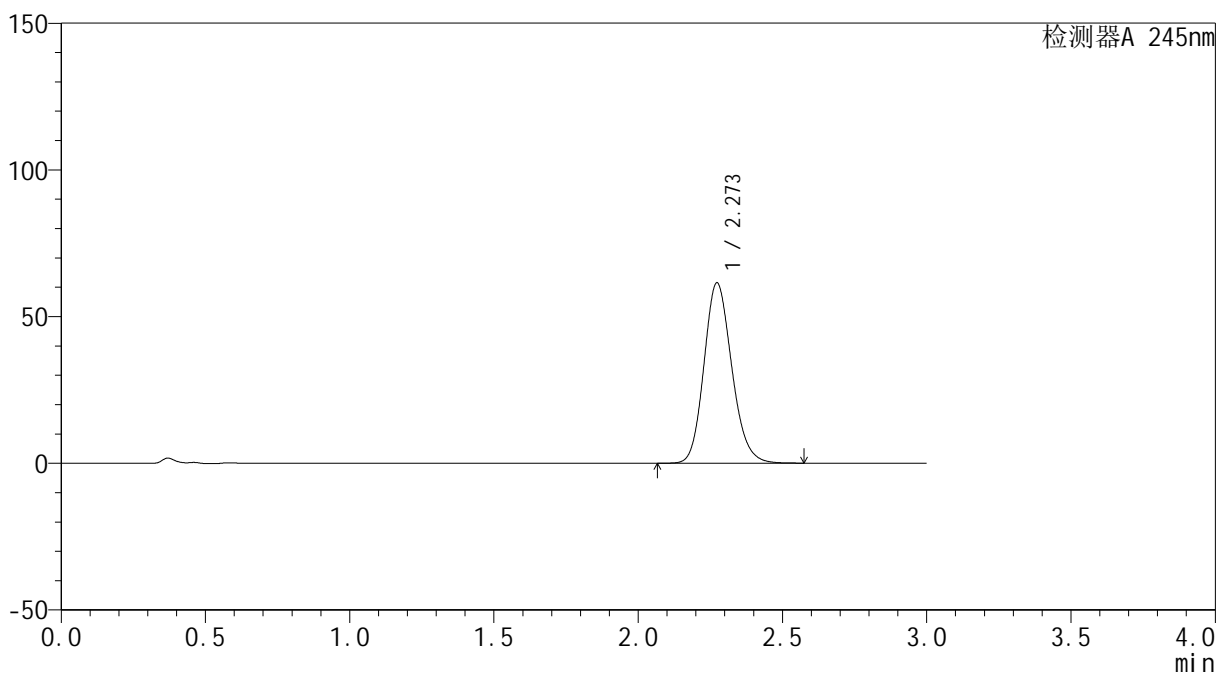
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-237-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:53:51      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:17      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

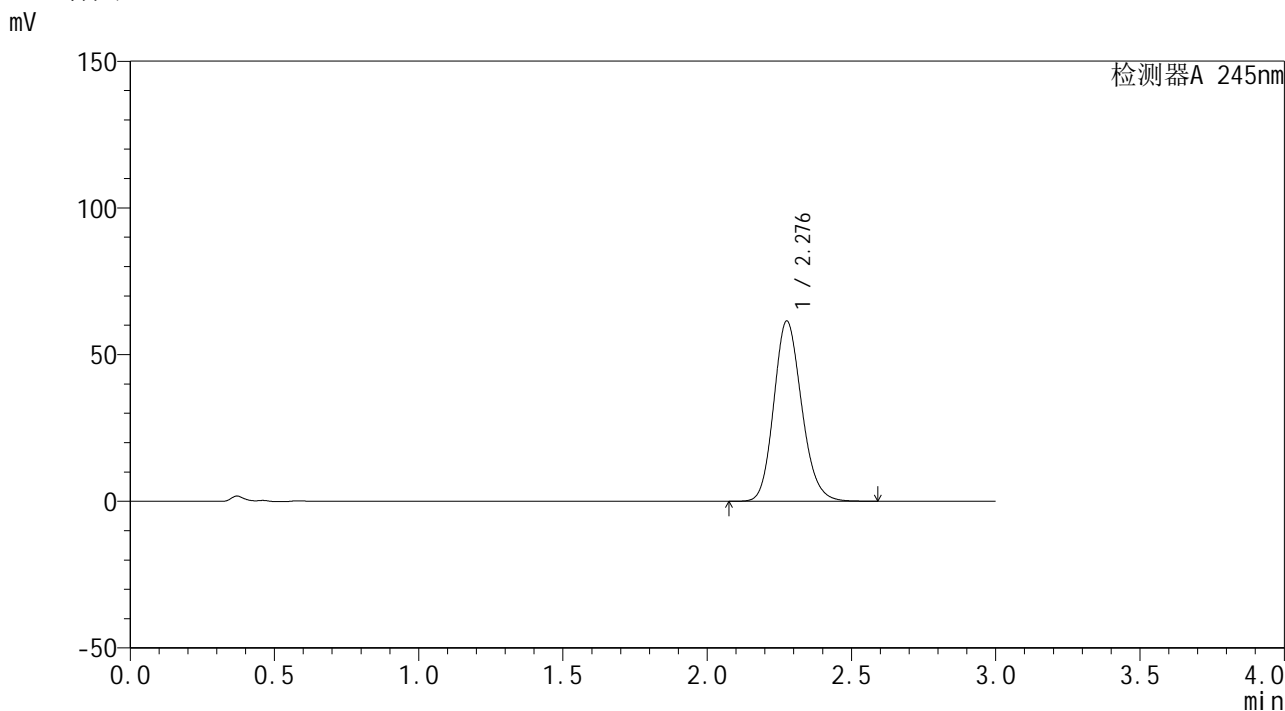
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	412618	100.000	61475	2691	1.157	--
总计		412618	100.000	61475			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-238-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 12:57:13      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:19      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	413226	100.000	61209	2690	1.157	--
总计		413226	100.000	61209			

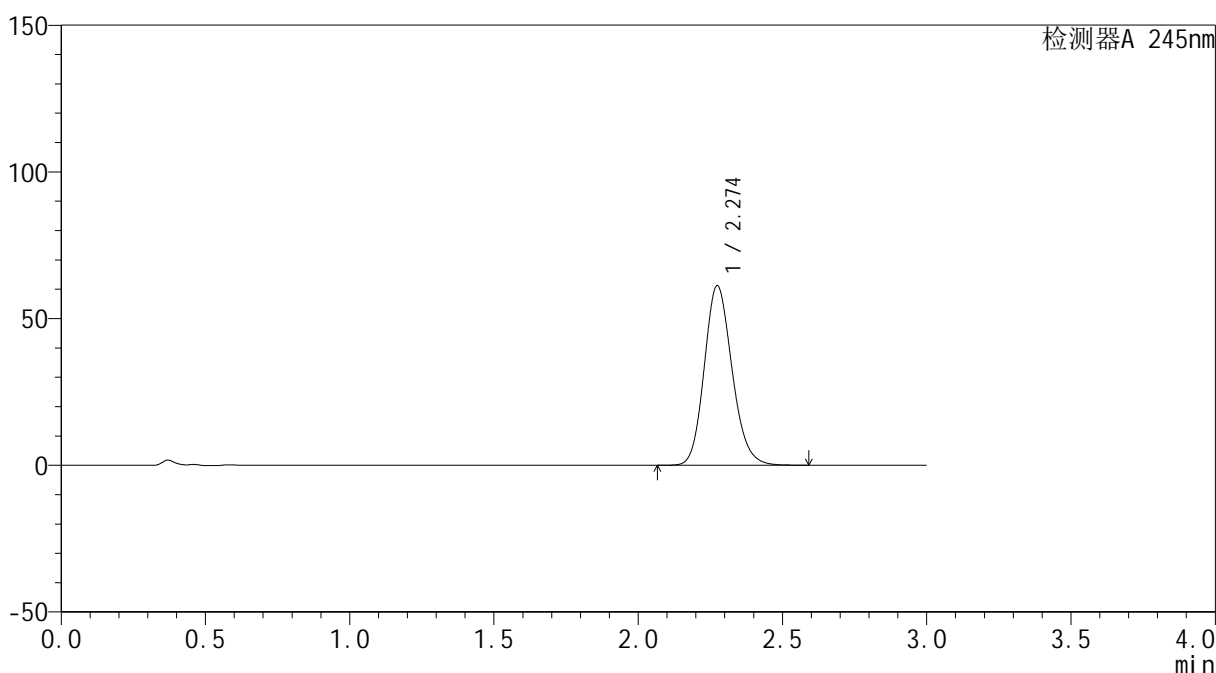
图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-239-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:00:36      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:22      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

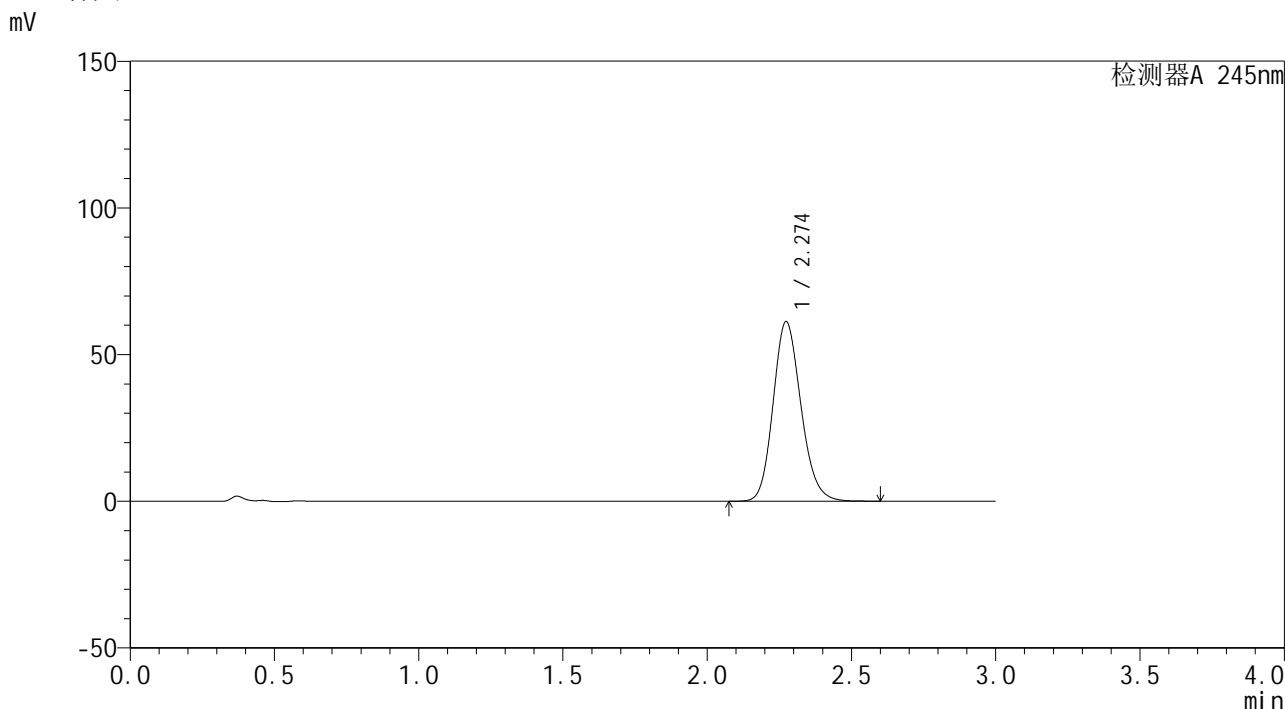
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	411317	100.000	61139	2690	1.157	--
总计		411317	100.000	61139			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-240-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:03:59      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:25      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	411205	100.000	61182	2689	1.158	--
总计		411205	100.000	61182			

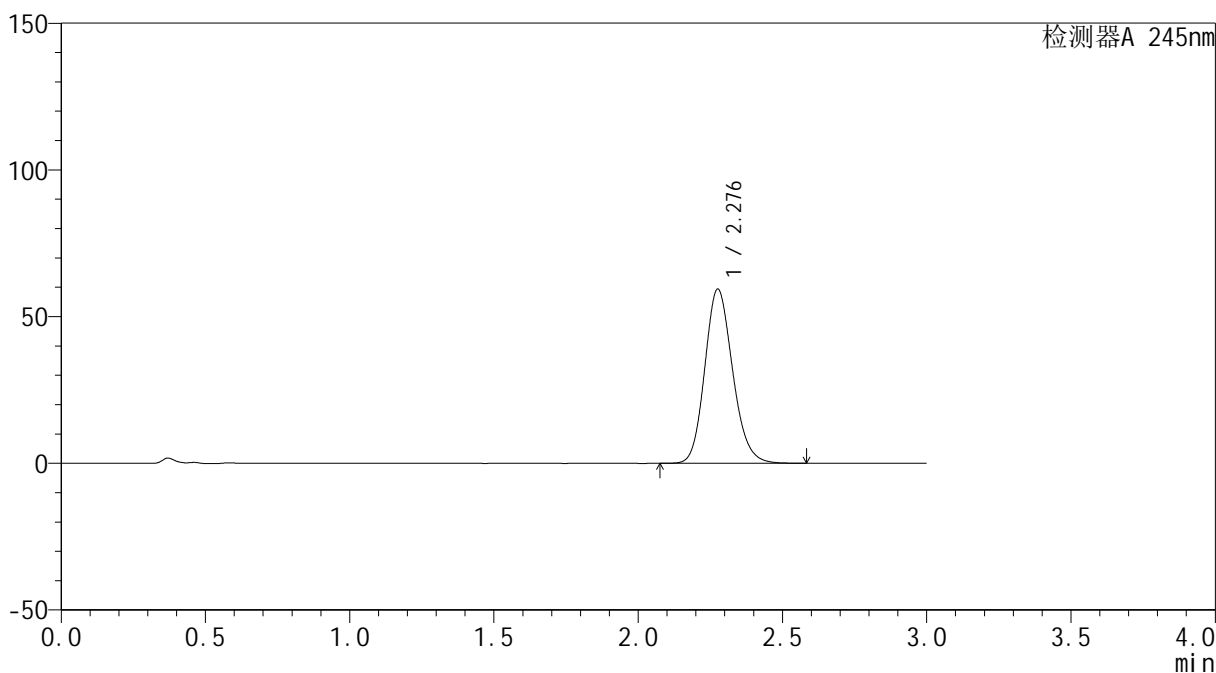
图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-241-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:07:22      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:28      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	399330	100.000	59136	2688	1.157	--
总计		399330	100.000	59136			

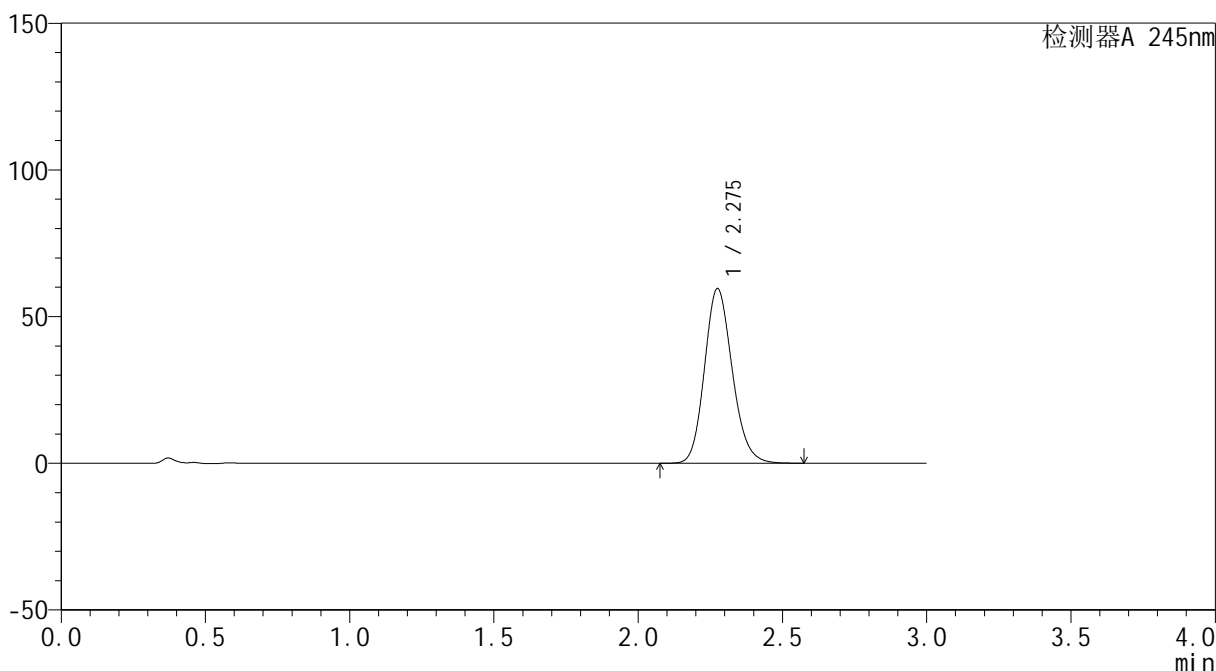
图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-242-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:10:46      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:30      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

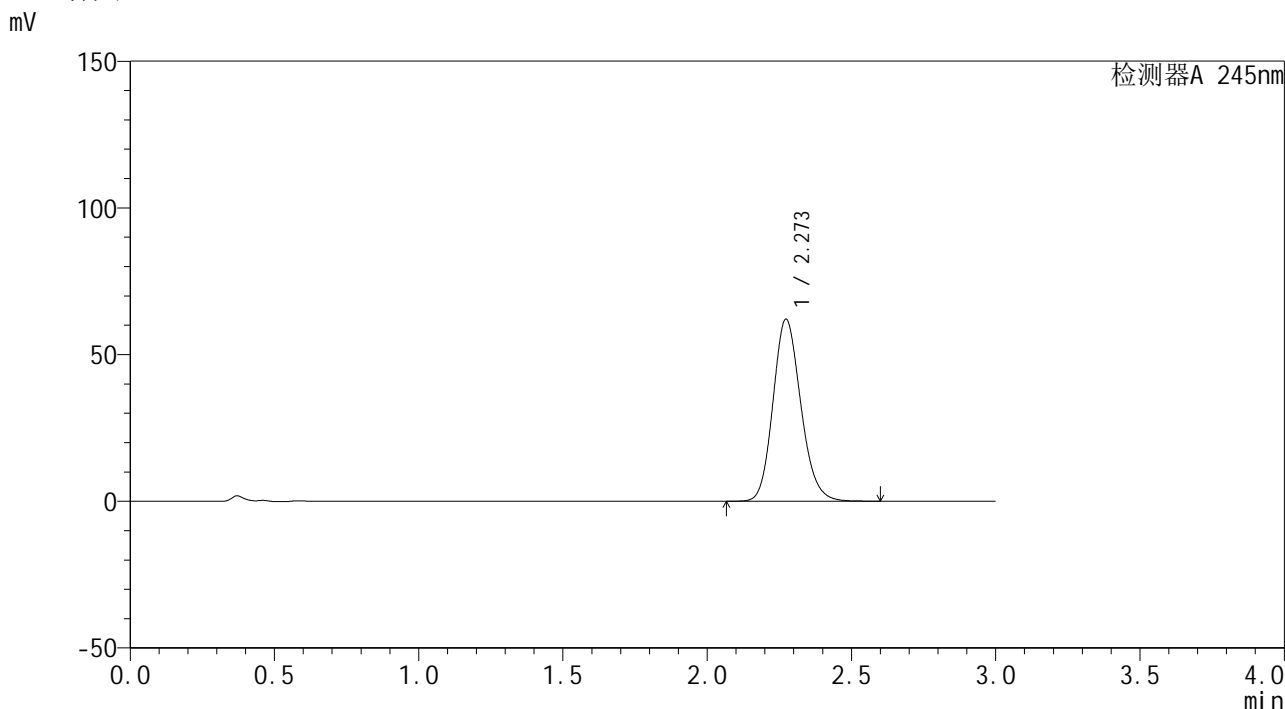
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	398854	100.000	59404	2704	1.155	--
总计		398854	100.000	59404			

图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-243-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:14:09      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:33      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.273	416426	100.000	62034	2691	1.156	--
总计		416426	100.000	62034			

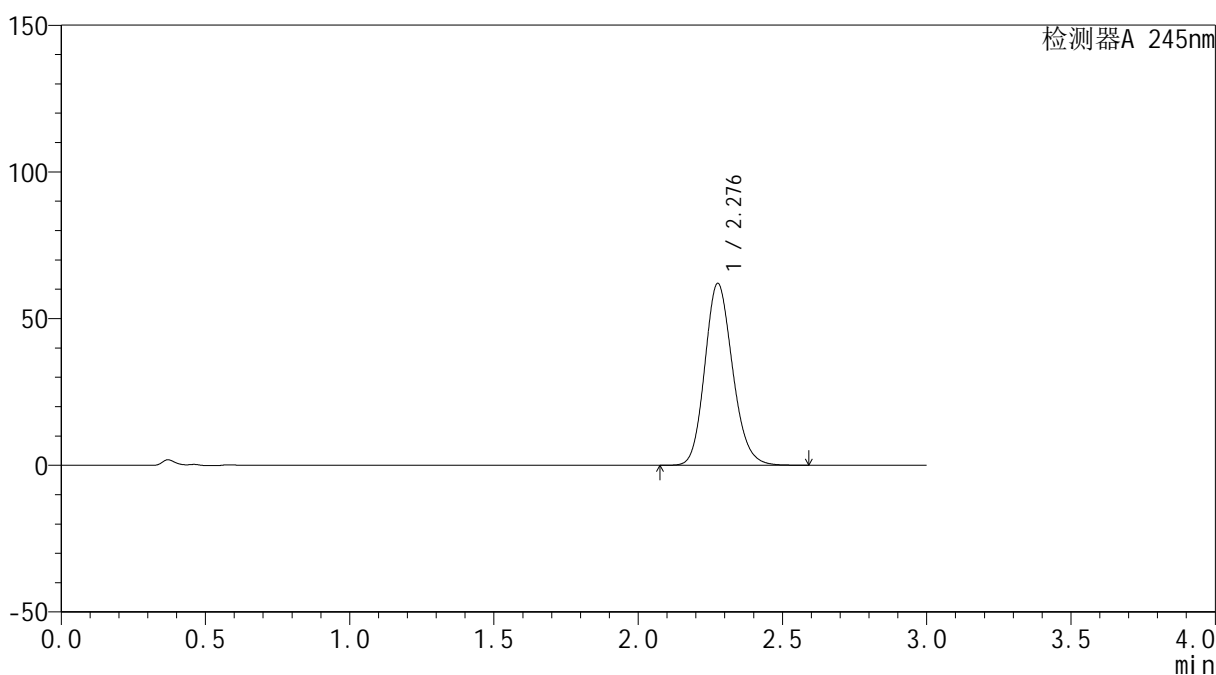
图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-244-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120521p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:17:31      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:36      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

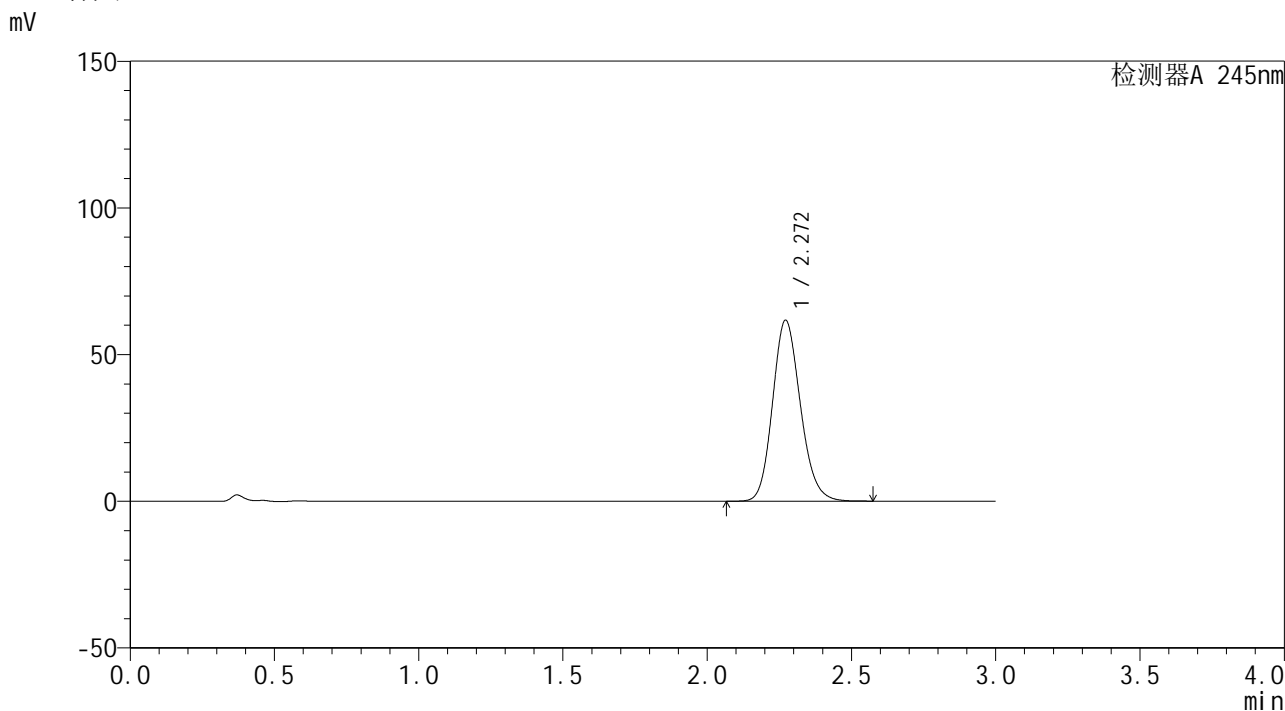
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	415964	100.000	61747	2701	1.156	--
总计		415964	100.000	61747			

图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120521批)(10mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-245-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:20:54      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:39      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.272	413919	100.000	61702	2688	1.154	--
总计		413919	100.000	61702			

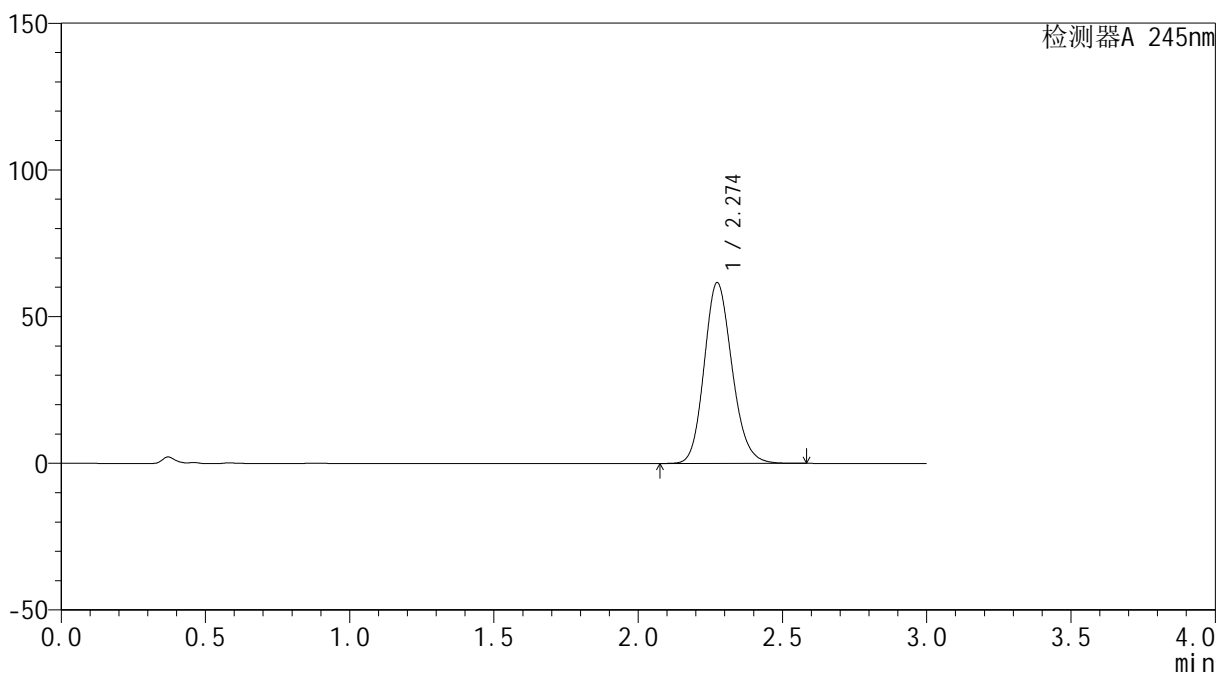
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-246-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:24:18      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:42      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	414269	100.000	61573	2685	1.155	--
总计		414269	100.000	61573			

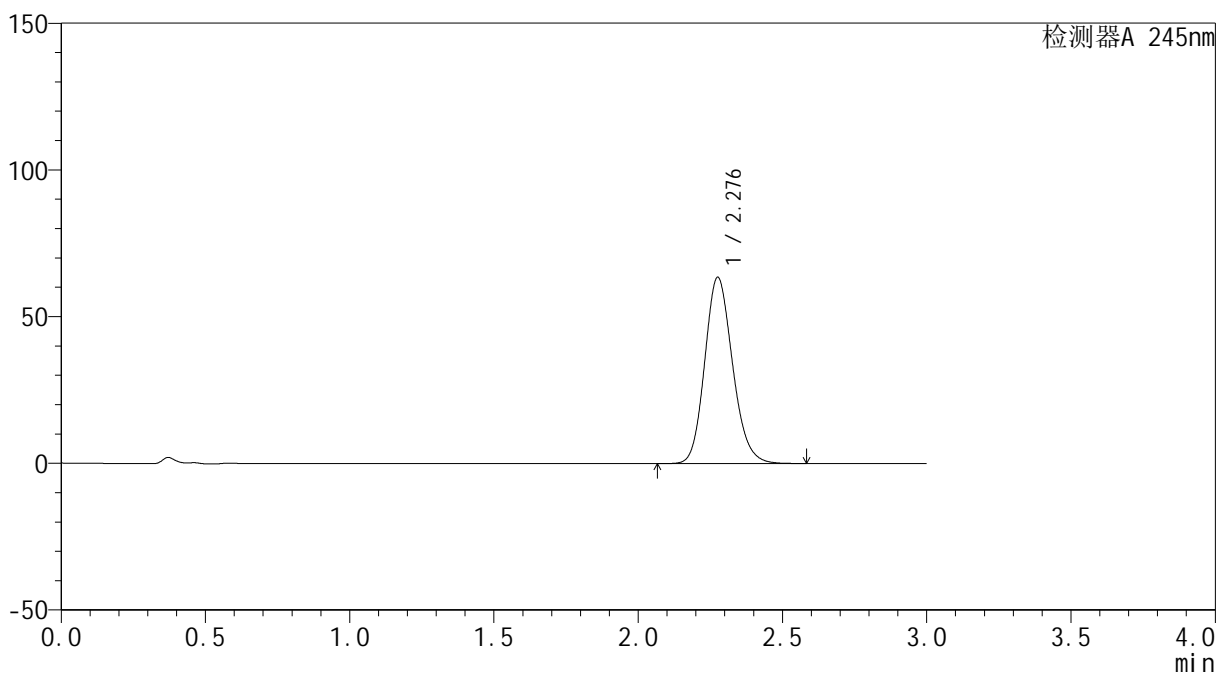
图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-247-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:27:42      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:44      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

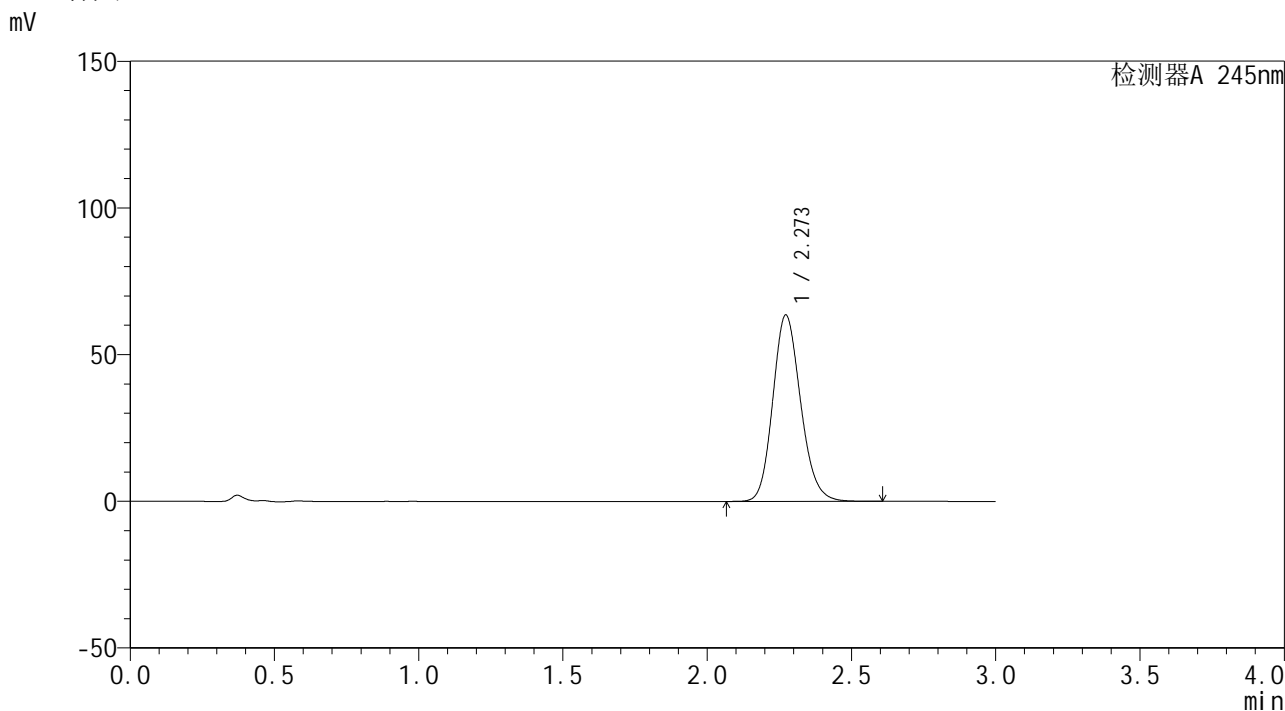
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	426974	100.000	63243	2689	1.157	--
总计		426974	100.000	63243			

图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-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 - 0-61/24-248-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:31:05      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:47      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.273	426734	100.000	63534	2688	1.156	--
总计		426734	100.000	63534			

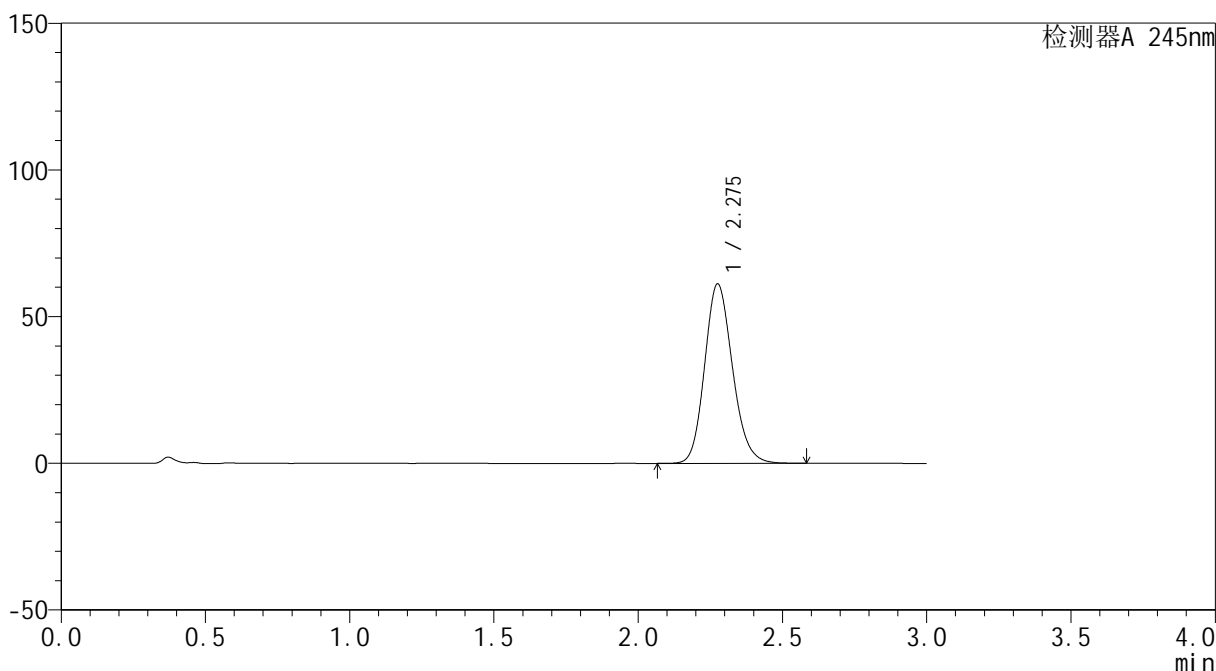
图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-249-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:34:28      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:50      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.275	411401	100.000	60966	2686	1.157	--
总计		411401	100.000	60966			

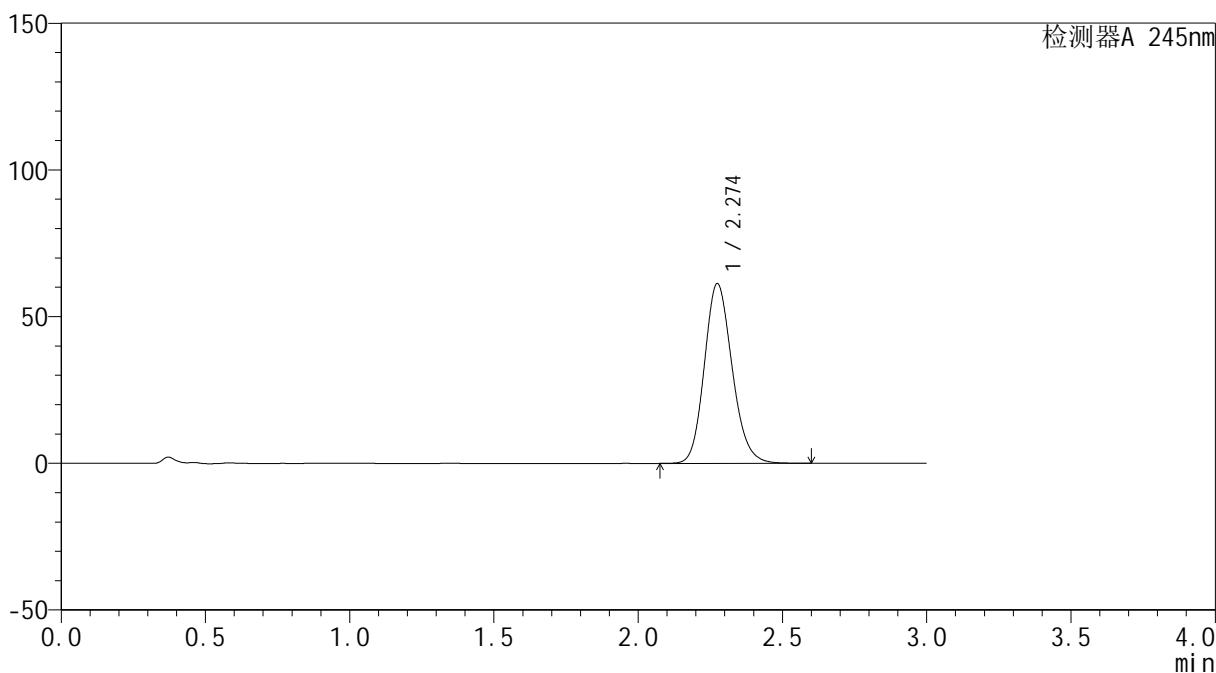
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-250-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:37:51      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:53      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	411107	100.000	61185	2699	1.156	--
总计		411107	100.000	61185			

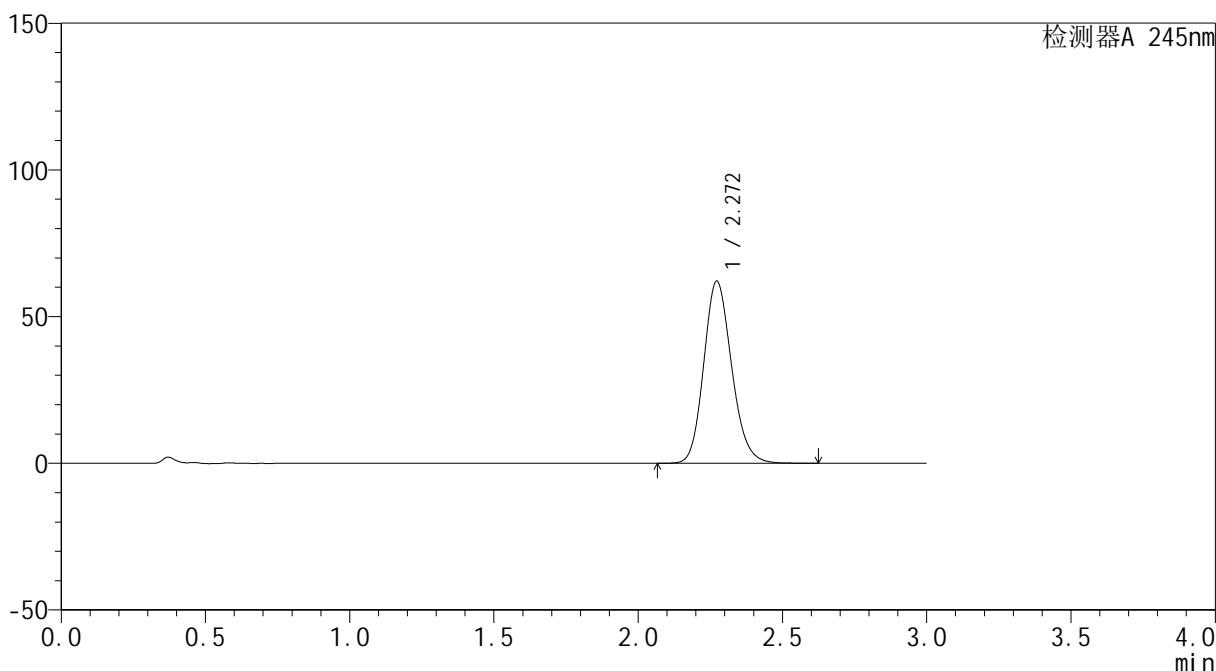
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-251-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:41:12      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:56      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.272	418032	100.000	62096	2676	1.156	--
总计		418032	100.000	62096			

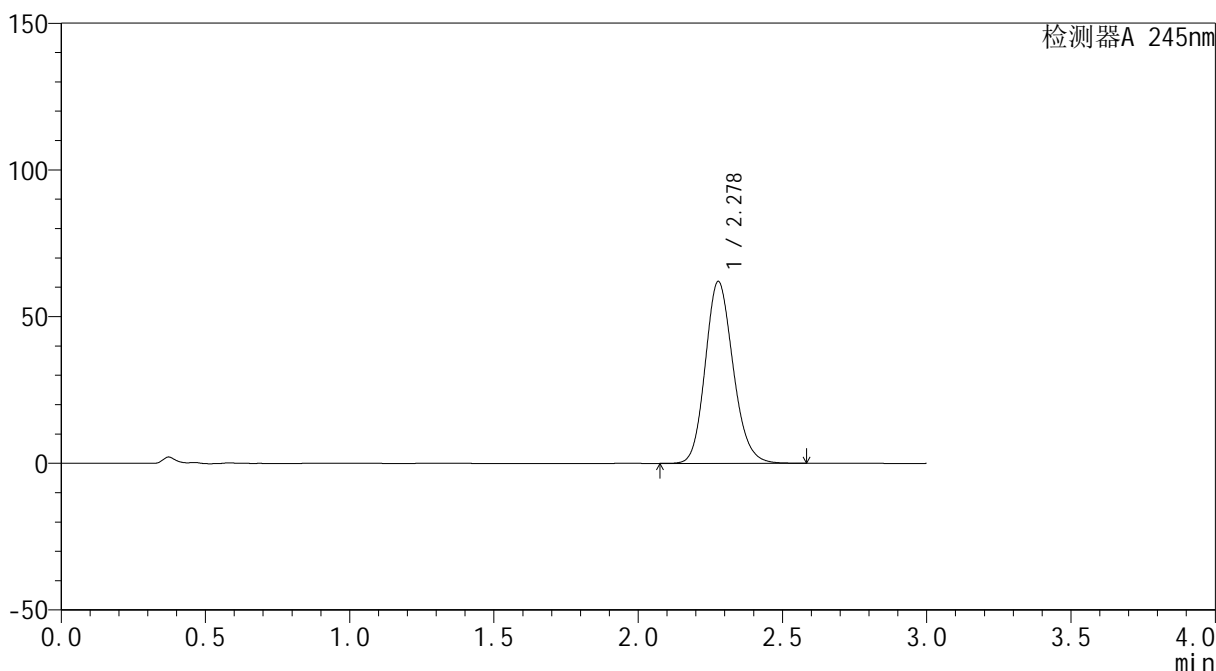
图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-252-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:44:35      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:20:58      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.278	416511	100.000	61917	2698	1.155	--
总计		416511	100.000	61917			

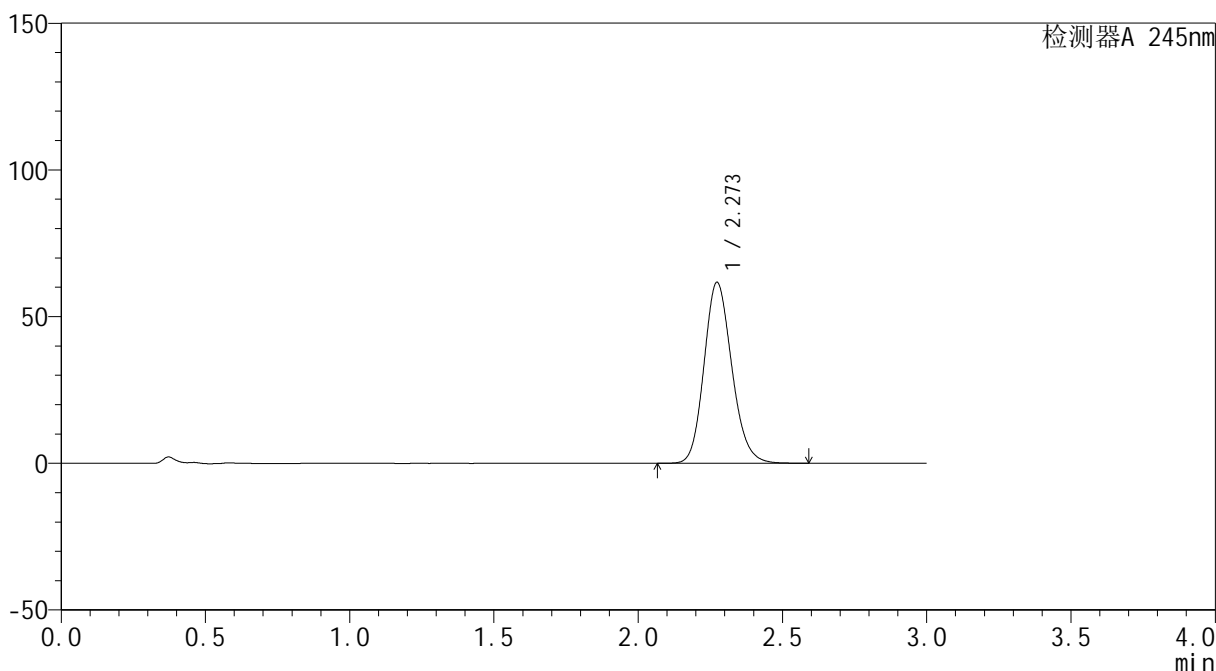
图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-253-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:47:58      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:21:01      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.273	413808	100.000	61659	2694	1.156	--
总计		413808	100.000	61659			

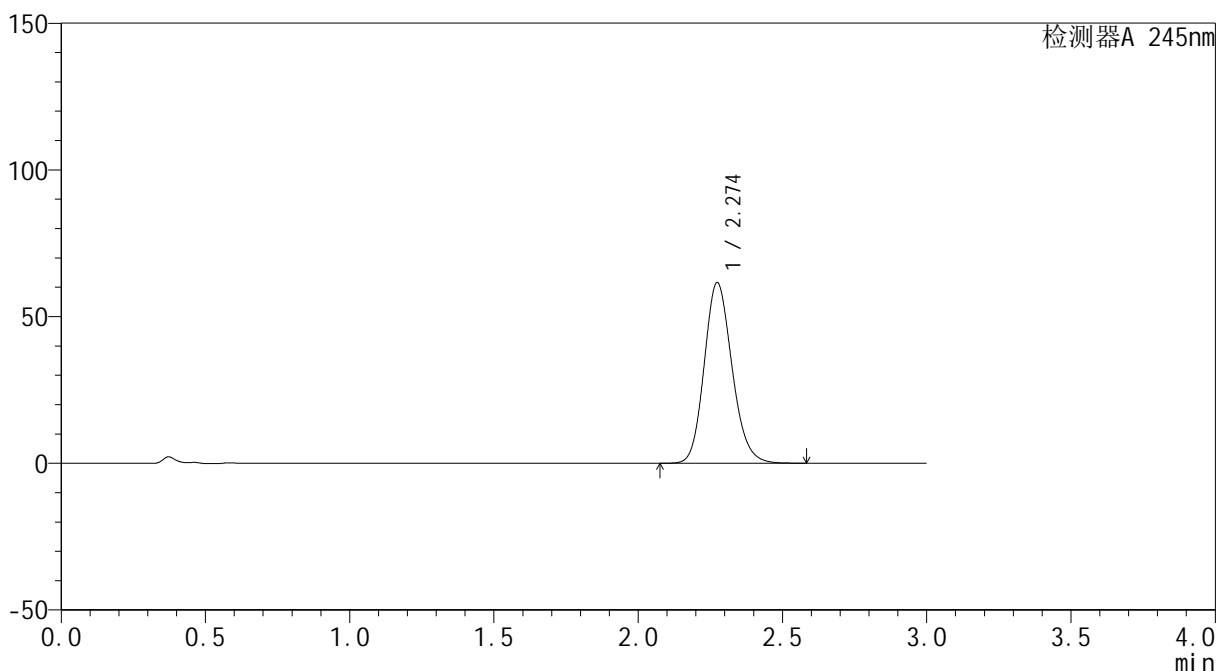
图39 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-254-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:51:21      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:21:04      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	413513	100.000	61534	2693	1.155	--
总计		413513	100.000	61534			

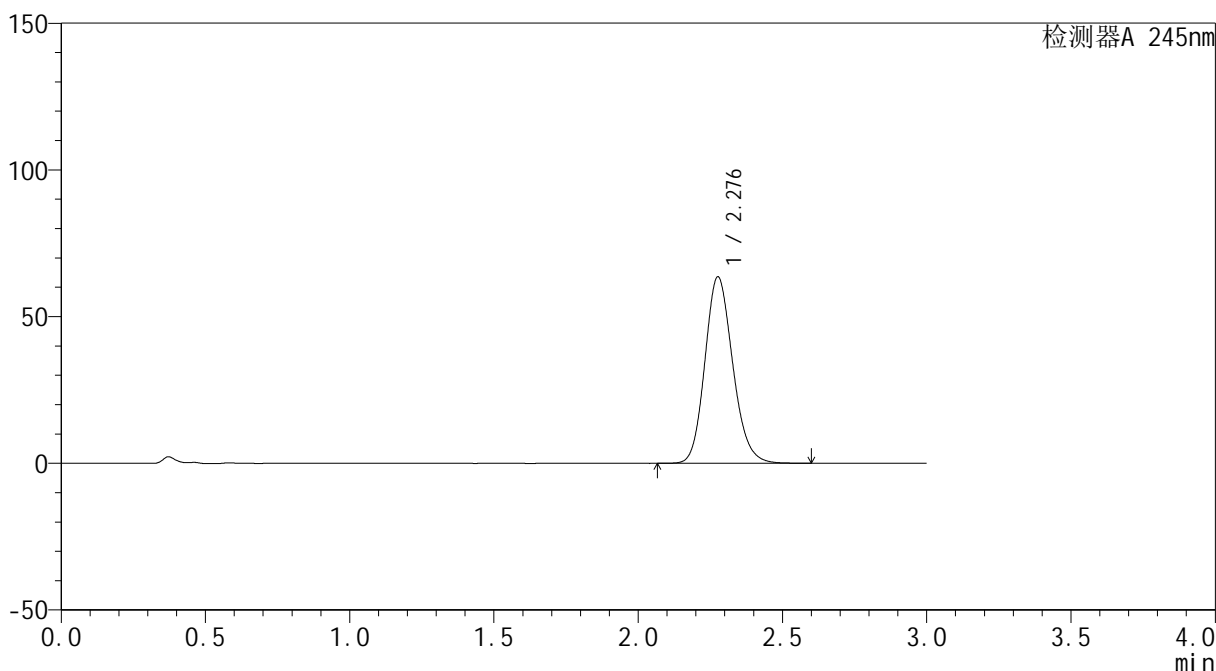
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-255-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:54:43      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:21:07      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	427418	100.000	63352	2691	1.157	--
总计		427418	100.000	63352			

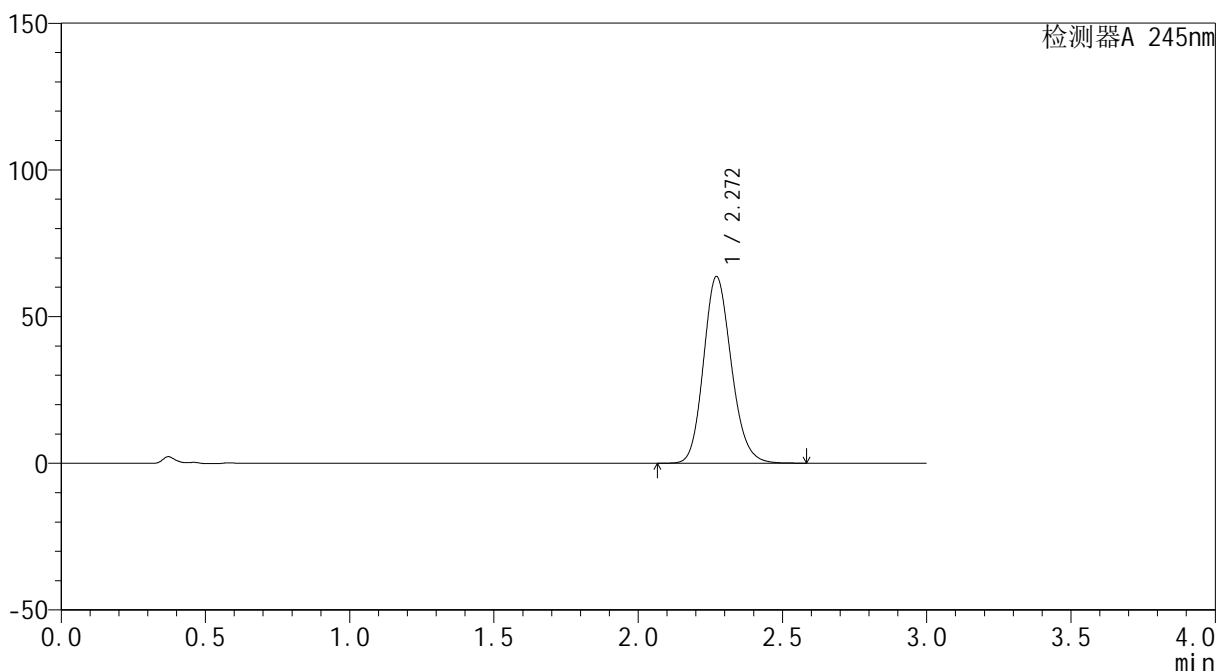
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-256-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-2023120621p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 13:58:06      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:21:10      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.272	426898	100.000	63663	2691	1.156	--
总计		426898	100.000	63663			

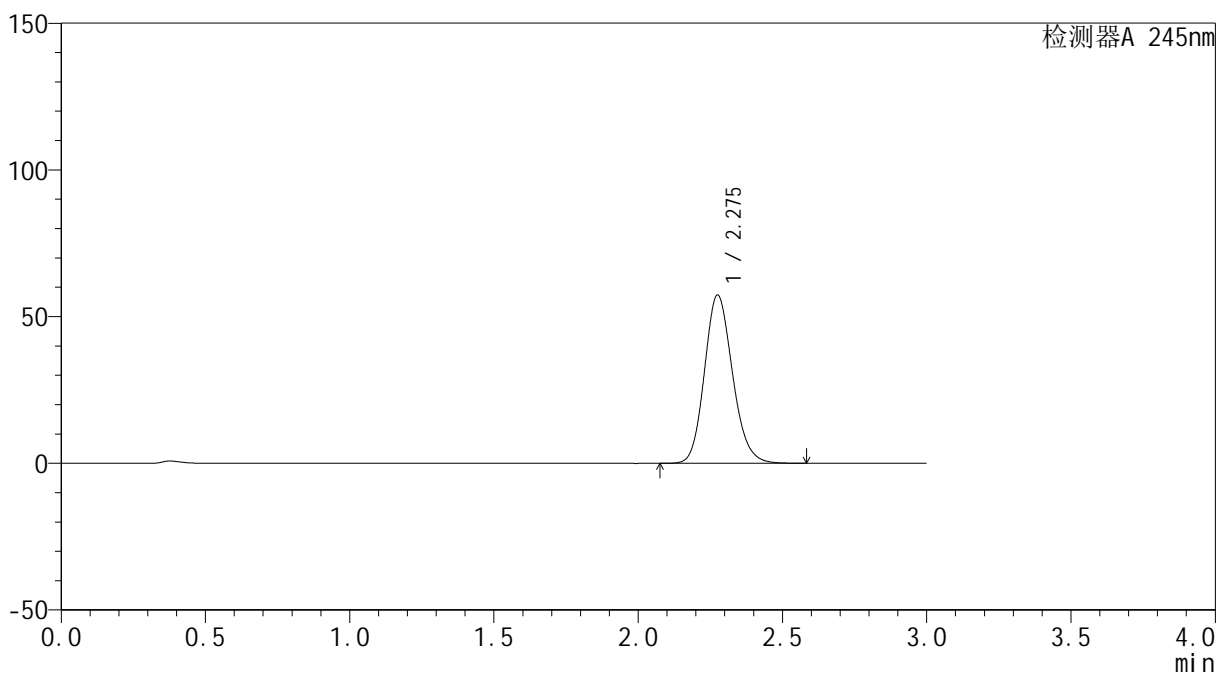
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 自制品(2023120621批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-61/24-257-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:01:29      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:21:13      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.275	388575	100.000	57187	2646	1.151	--
总计		388575	100.000	57187			

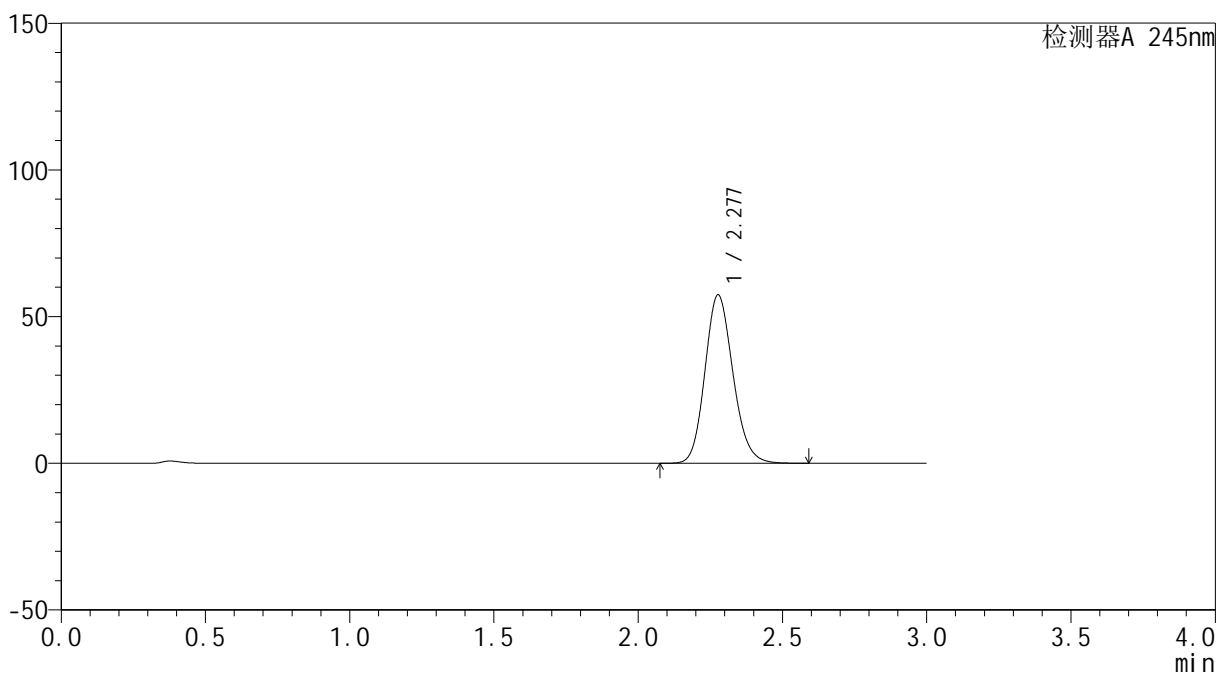
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-61/24-258-2 - zzp-10mg-cq9y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J334 - 20240924-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:04:52      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:21:16      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.277	388691	100.000	57290	2653	1.151	--
总计		388691	100.000	57290			

图44 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2