



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.12	388226	388638	388299	388569	388571	388461	0.05
2	12.17	387901	387469				387685	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
32051.24	0.44	数据可信

长期30°C9月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023120221批	1	426233	426486	426360	101.14	98.80	1.45	97.30% ~ 100.30%
	2	420438	419686	420062	99.64			
	3	417666	417333	417500	99.04			
	4	412664	412040	412352	97.82			
	5	411847	412592	412220	97.78			
	6	410637	410602	410620	97.40			
2023120521批	1	422368	421839	422104	100.13	97.04	2.31	94.70% ~ 99.38%
	2	396911	397699	397305	94.25			
	3	405023	405338	405180	96.11			
	4	402178	401791	401984	95.36			
	5	417448	417193	417320	98.99			
	6	410497	410707	410602	97.40			
2023120621批	1	414003	416185	415094	98.47	99.75	1.74	97.94% ~ 101.56%
	2	428527	428716	428622	101.67			
	3	417918	418104	418011	99.16			
	4	424344	423589	423966	100.57			
	5	409858	410446	410152	97.29			
	6	427054	427292	427173	101.33			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本

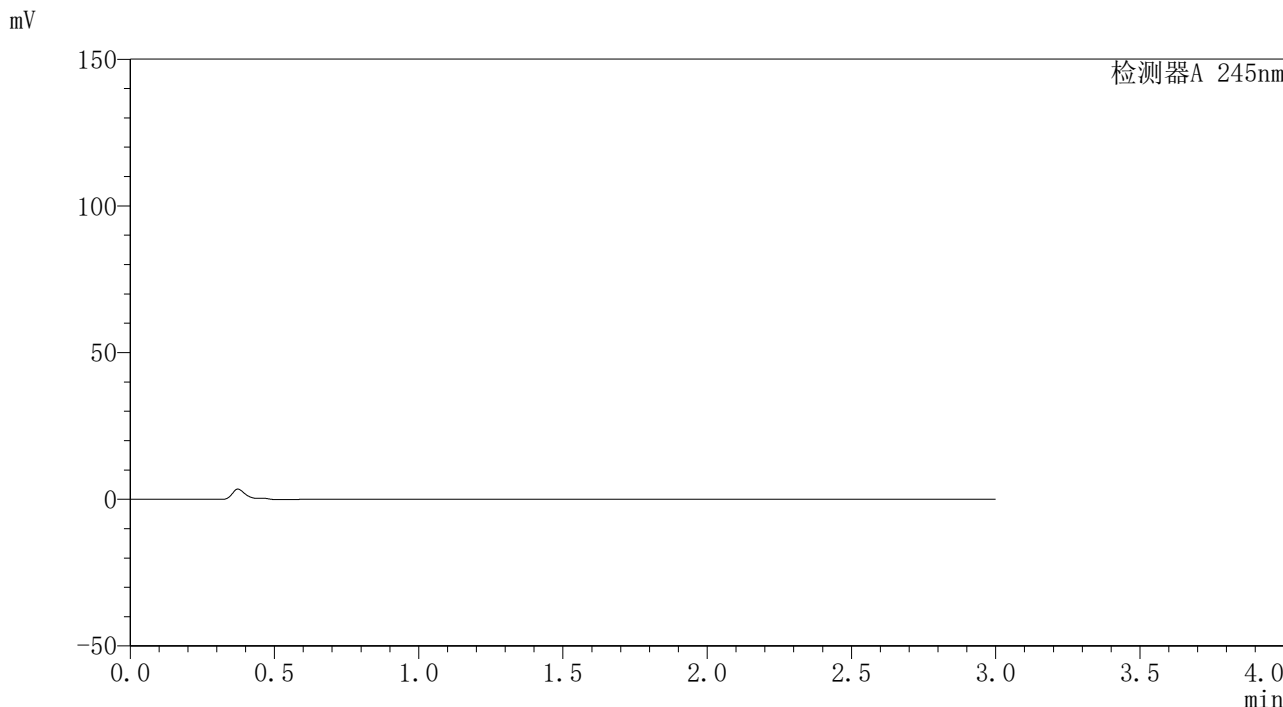


J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-279-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/24 15:16:22 实验者 : xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:21 处理者 : xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

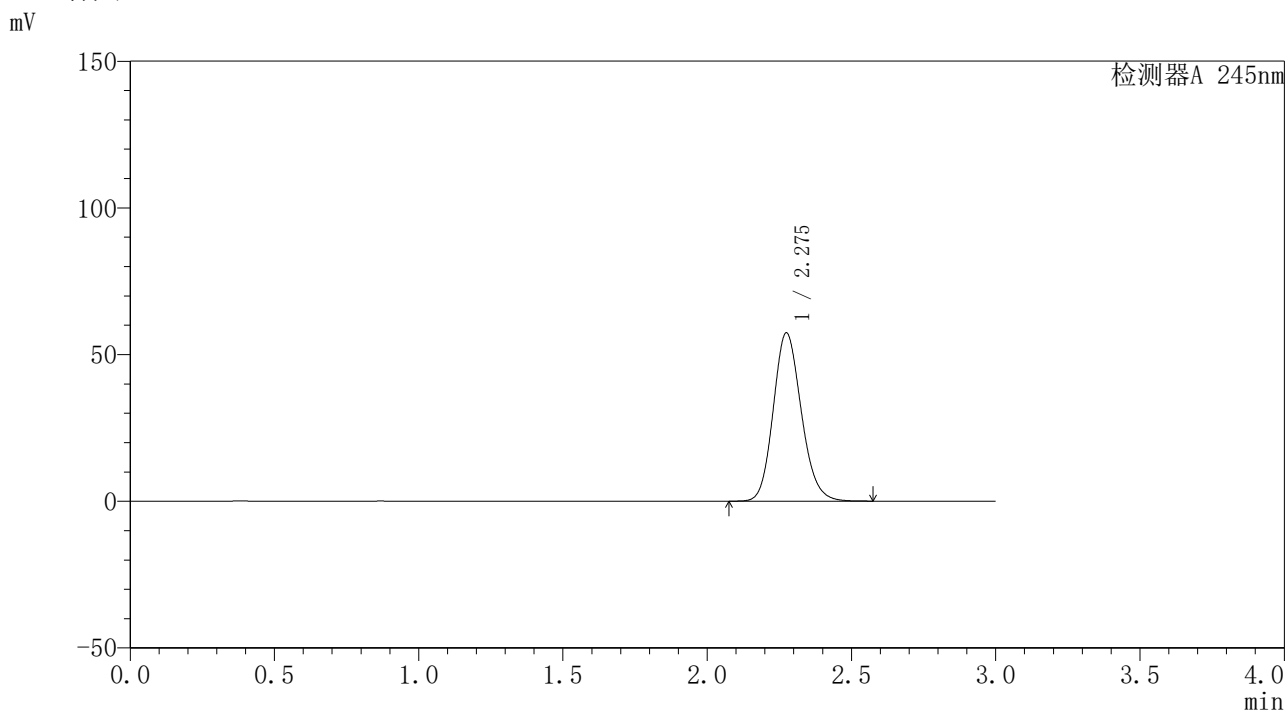
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-280-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:19:44 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:25 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

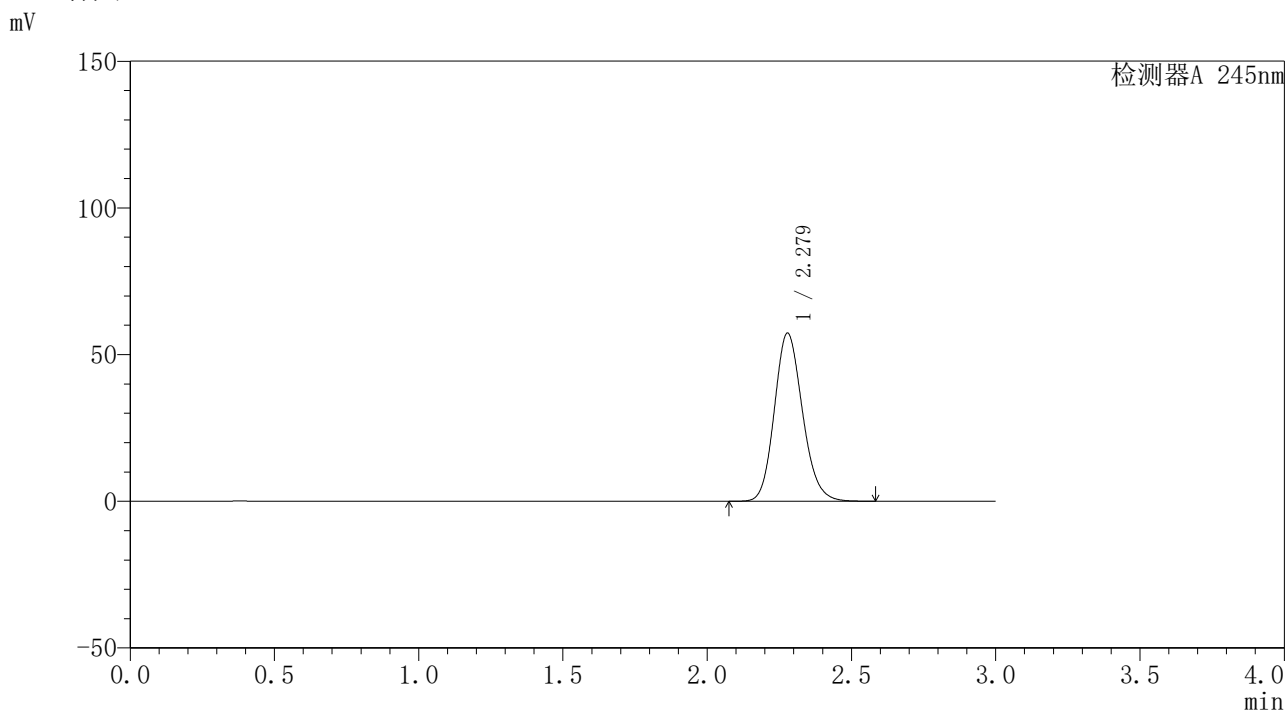
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	388226	100.000	57268	2647	1.151	--
总计		388226	100.000	57268			

图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-281-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:23:07 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:29 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

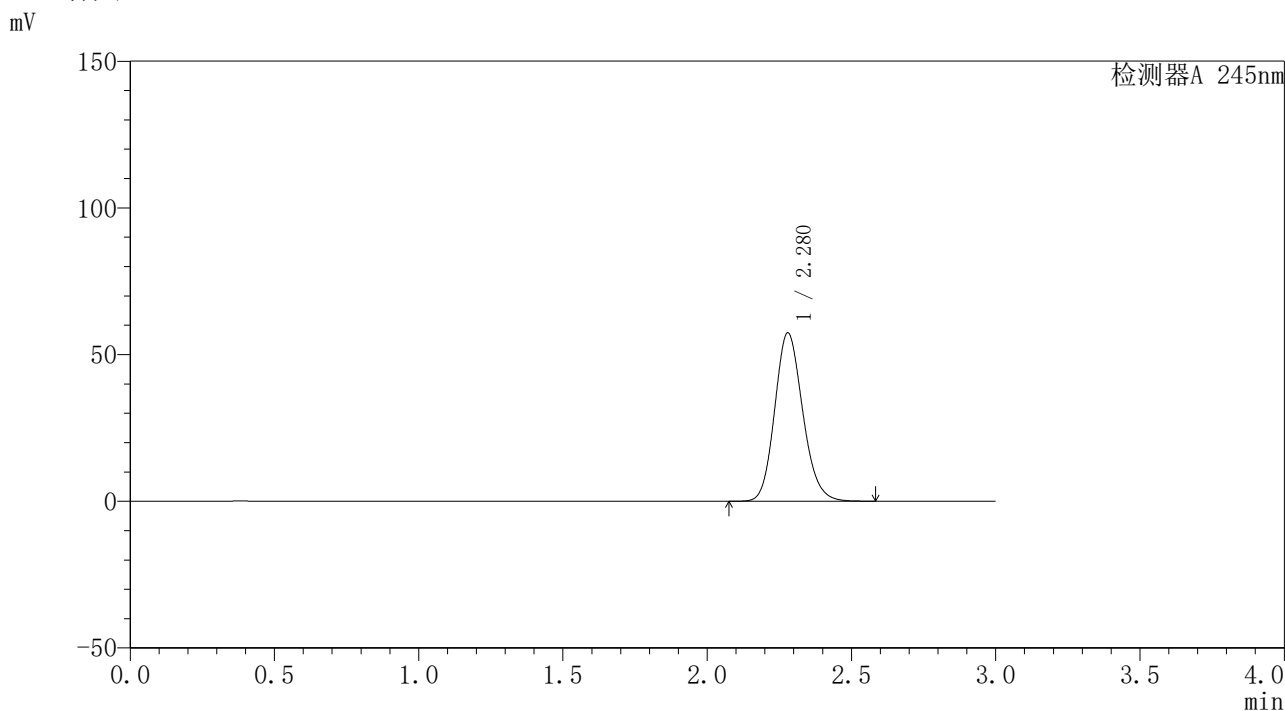
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	388638	100.000	57303	2647	1.150	--
总计		388638	100.000	57303			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-282-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:26:31 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:32 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

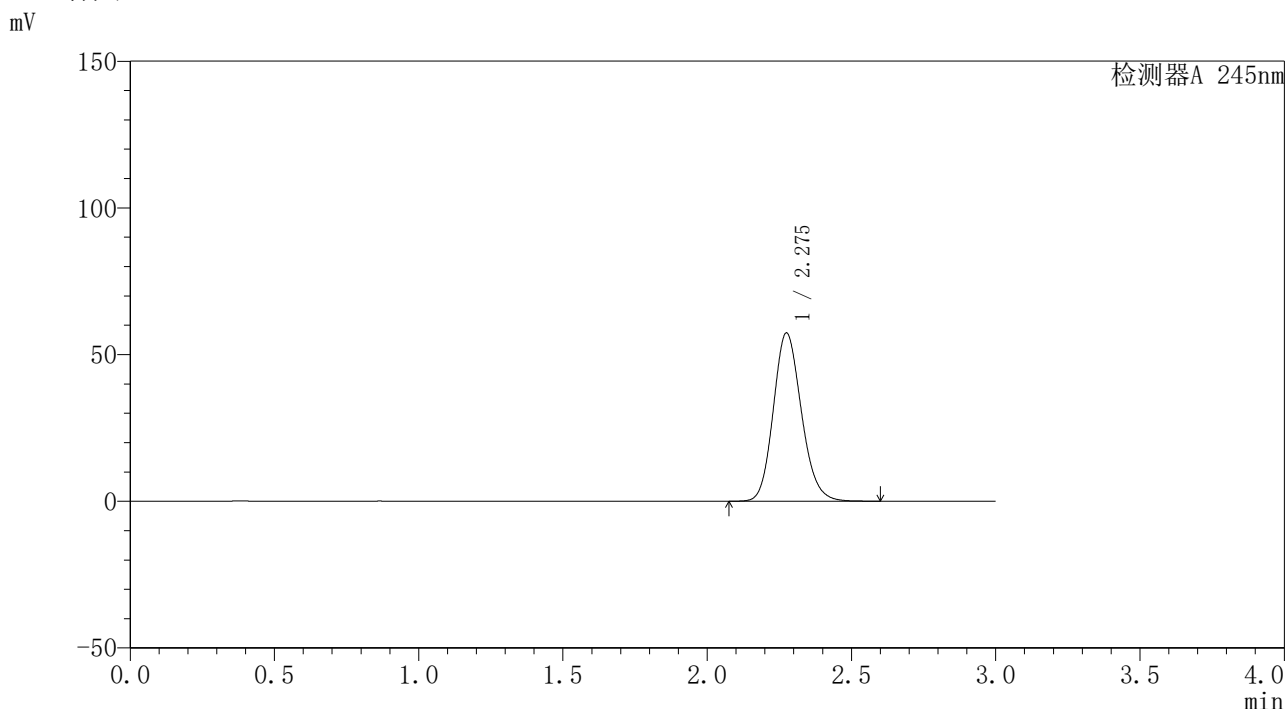
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	388299	100.000	57434	2662	1.150	--
总计		388299	100.000	57434			

图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-283-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:29:55 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:34 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

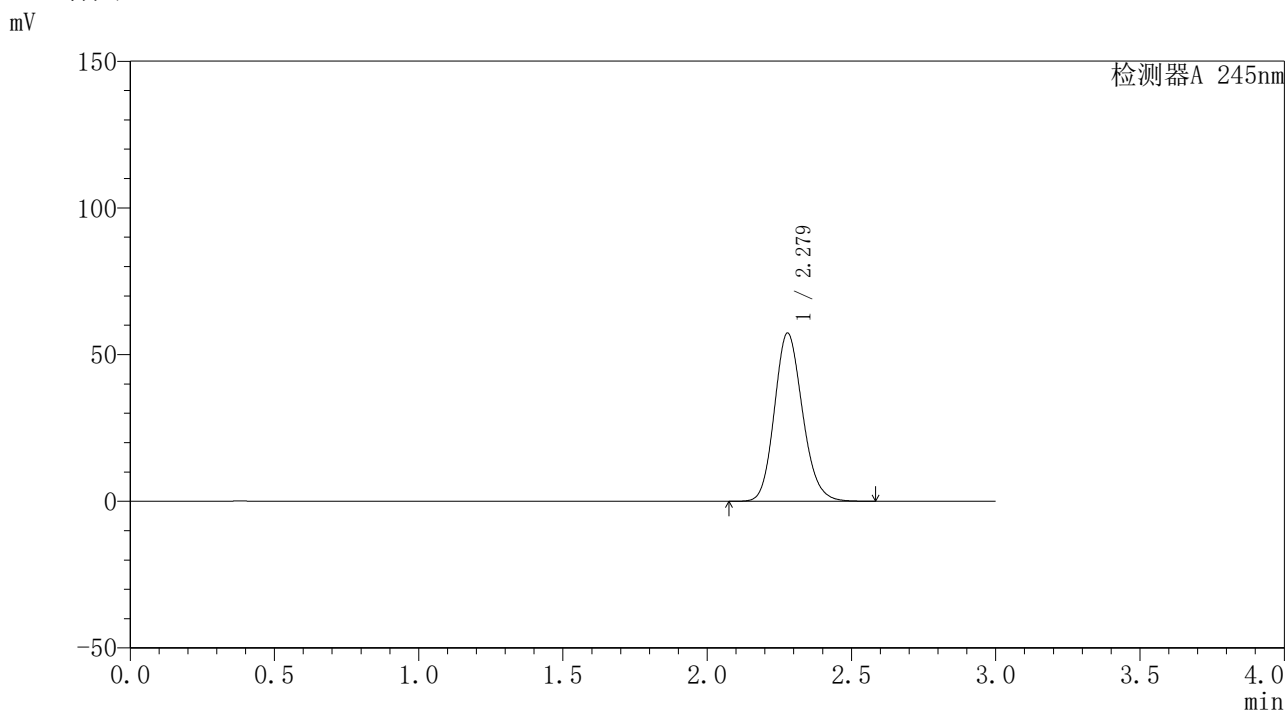
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	388569	100.000	57235	2644	1.152	--
总计		388569	100.000	57235			

图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-284-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:33:18 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:37 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

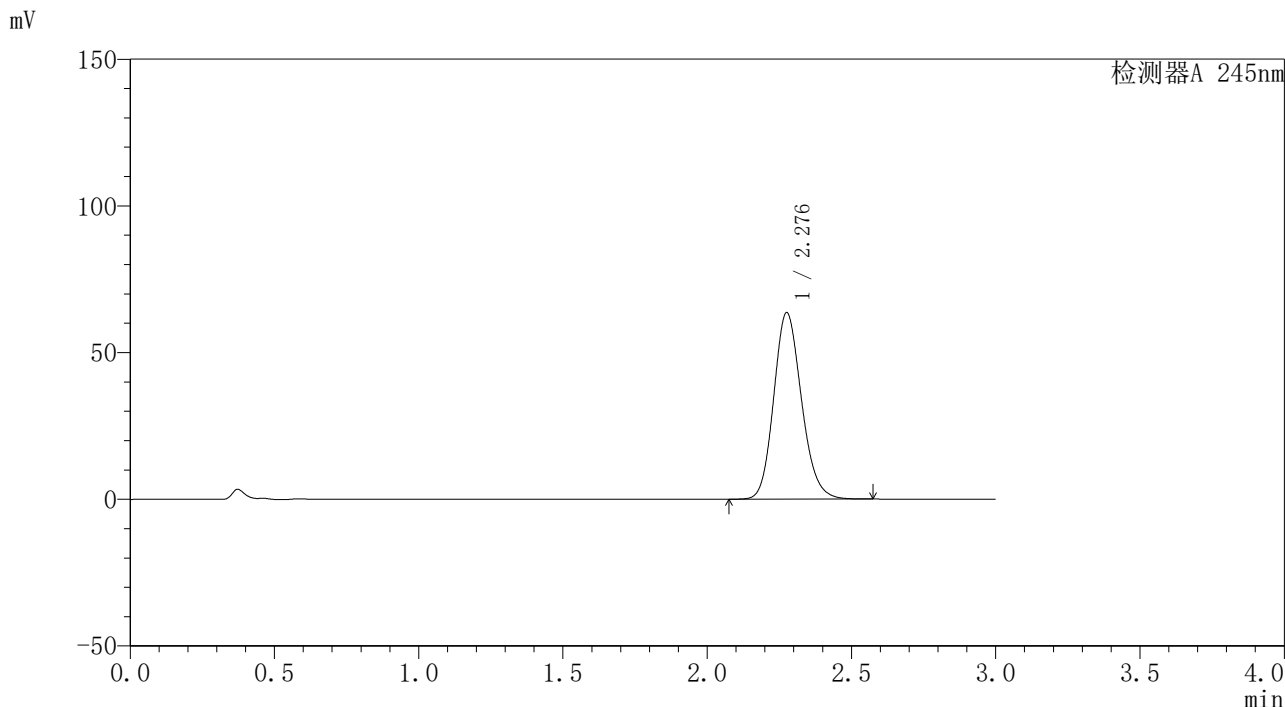
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	388571	100.000	57352	2652	1.150	--
总计		388571	100.000	57352			

图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-285-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-1
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:36:41 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:40 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

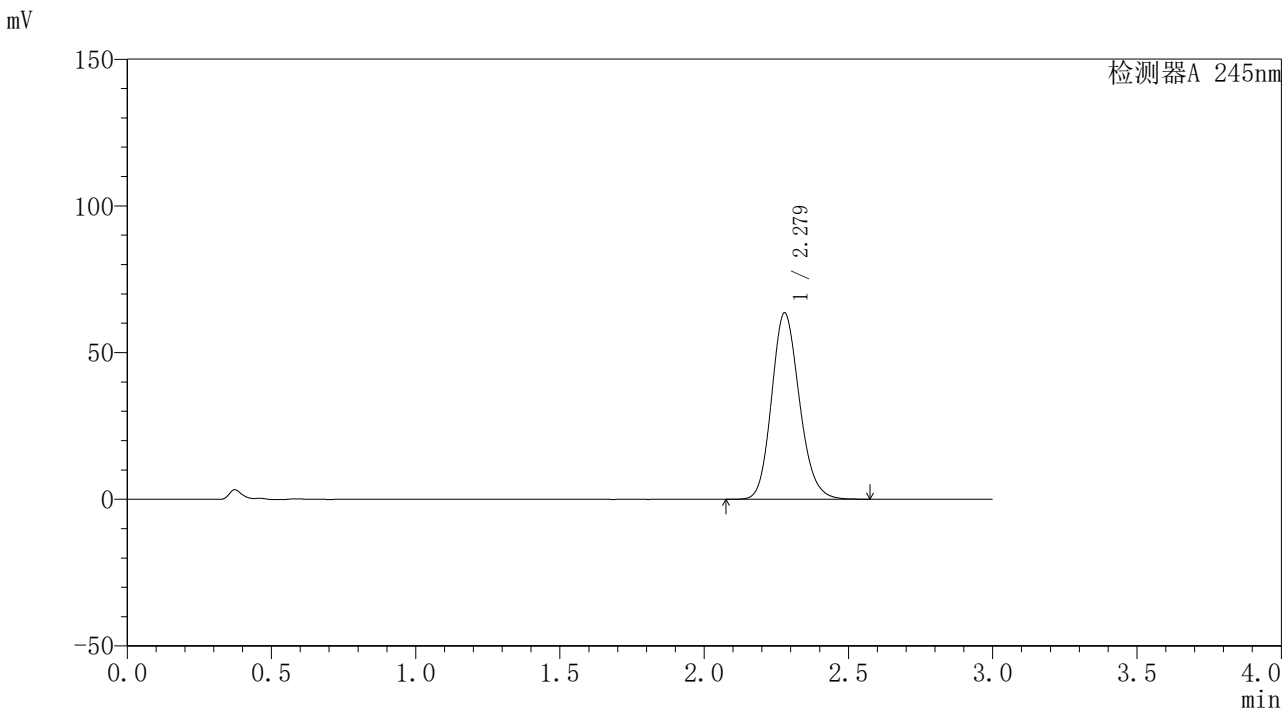
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	426233	100.000	63348	2704	1.156	--
总计		426233	100.000	63348			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-286-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-1
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:40:05 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:43 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

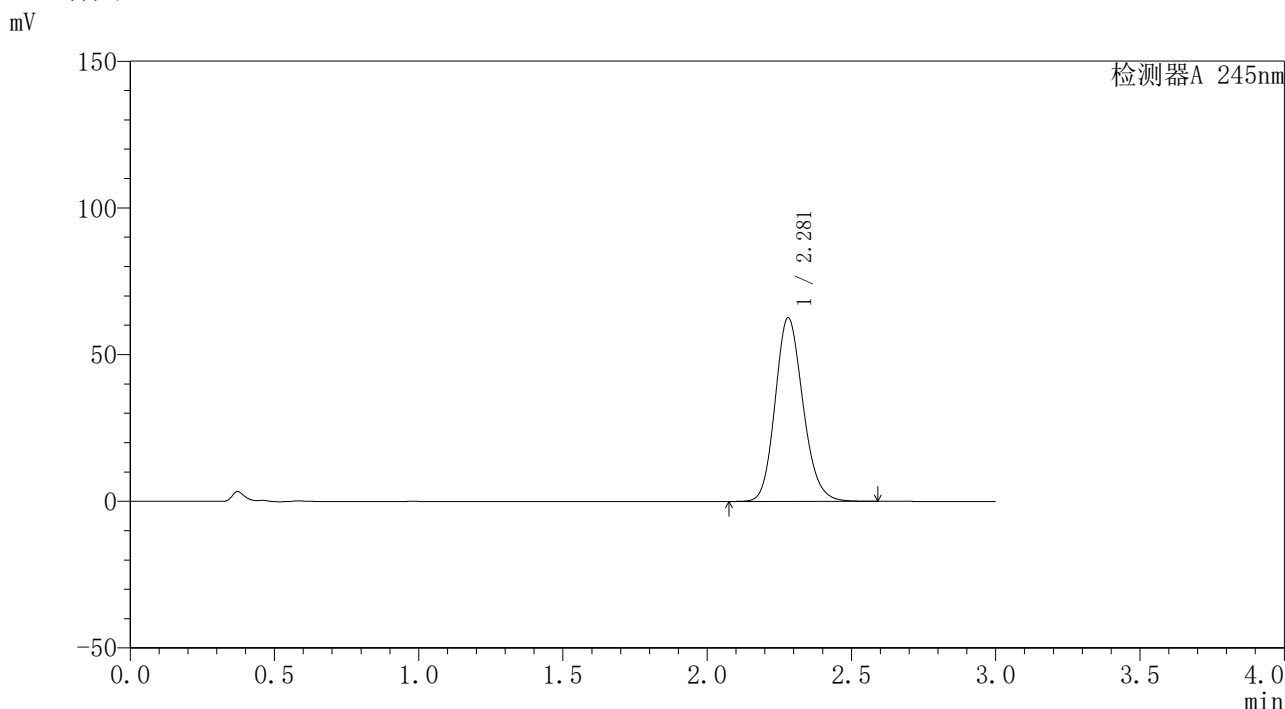
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	426486	100.000	63524	2702	1.156	--
总计		426486	100.000	63524			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-287-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-10
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:43:27 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:45 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

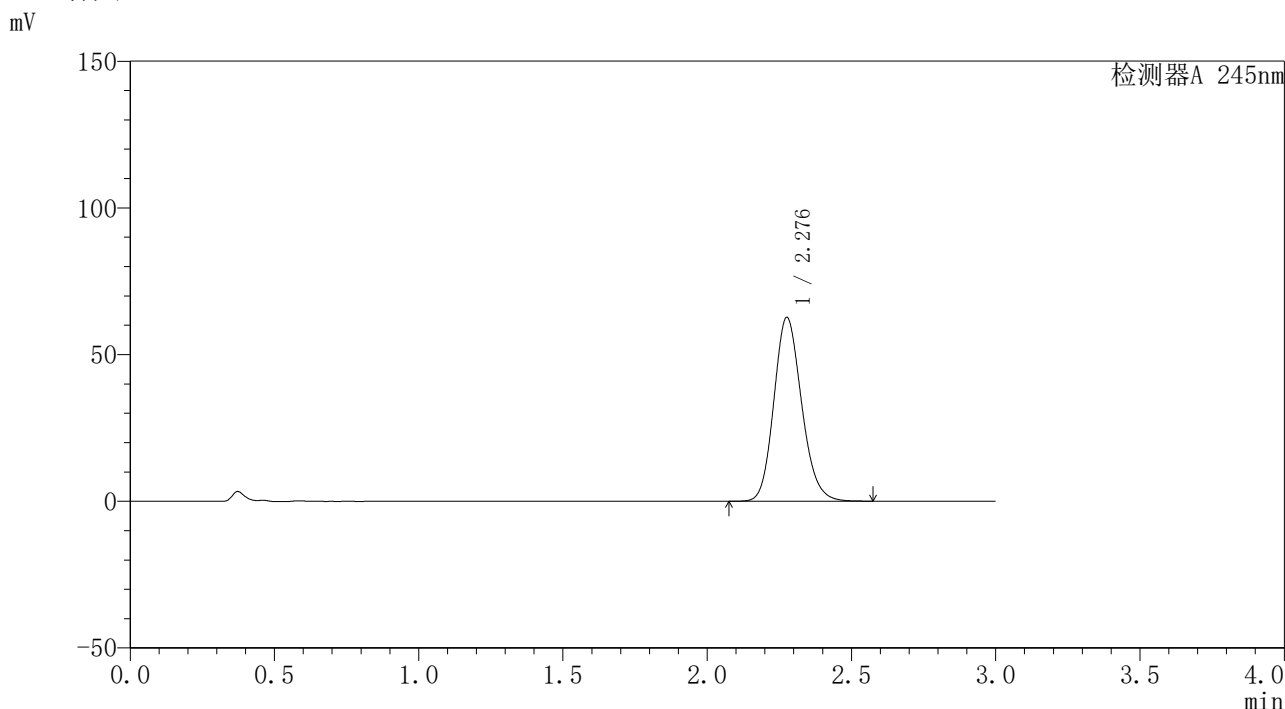
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	420438	100.000	62621	2707	1.154	--
总计		420438	100.000	62621			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-288-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-10
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:46:49 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:48 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

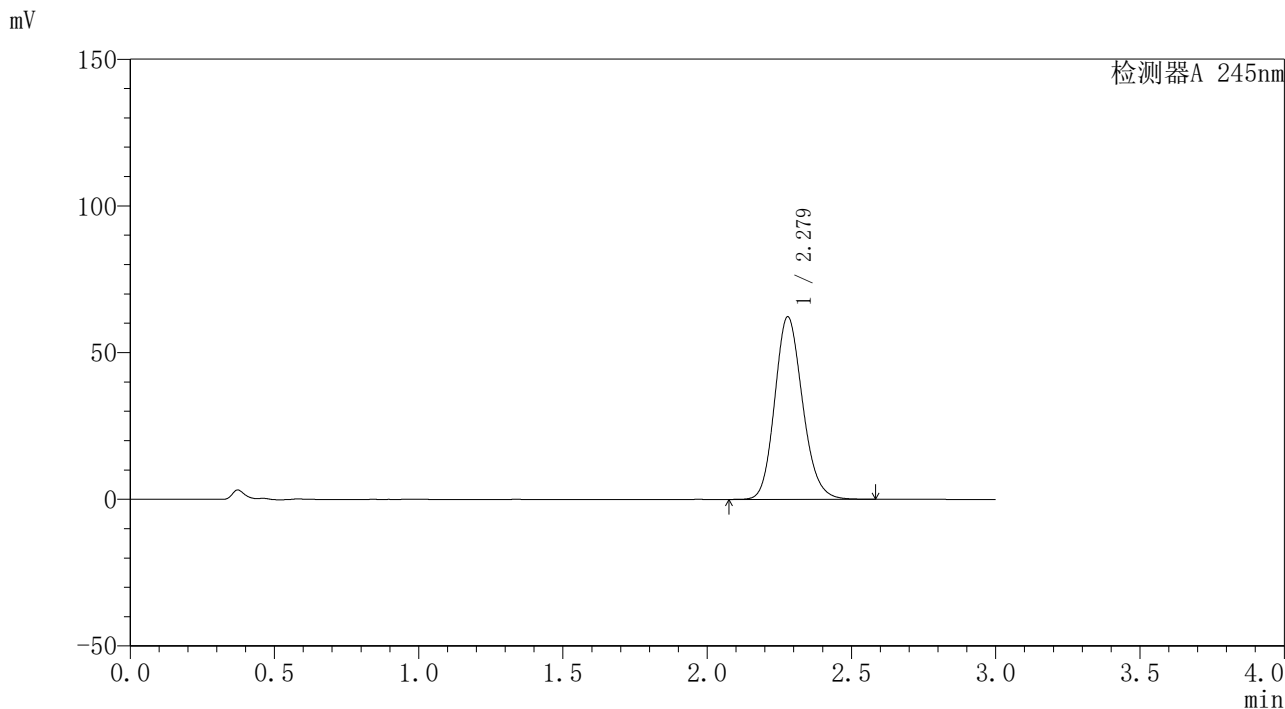
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	419686	100.000	62438	2711	1.156	--
总计		419686	100.000	62438			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-289-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-19
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:50:12 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:51 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

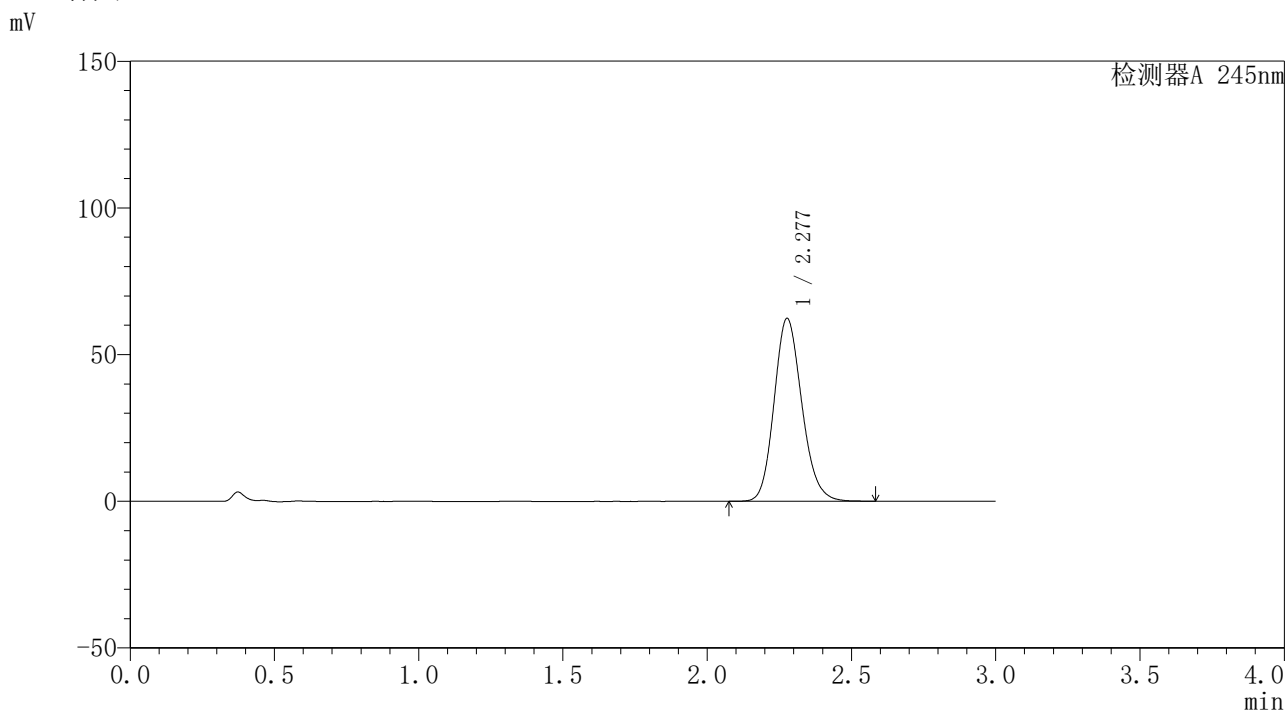
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	417666	100.000	62249	2708	1.155	--
总计		417666	100.000	62249			

图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-290-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-19
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:53:34 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:53 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

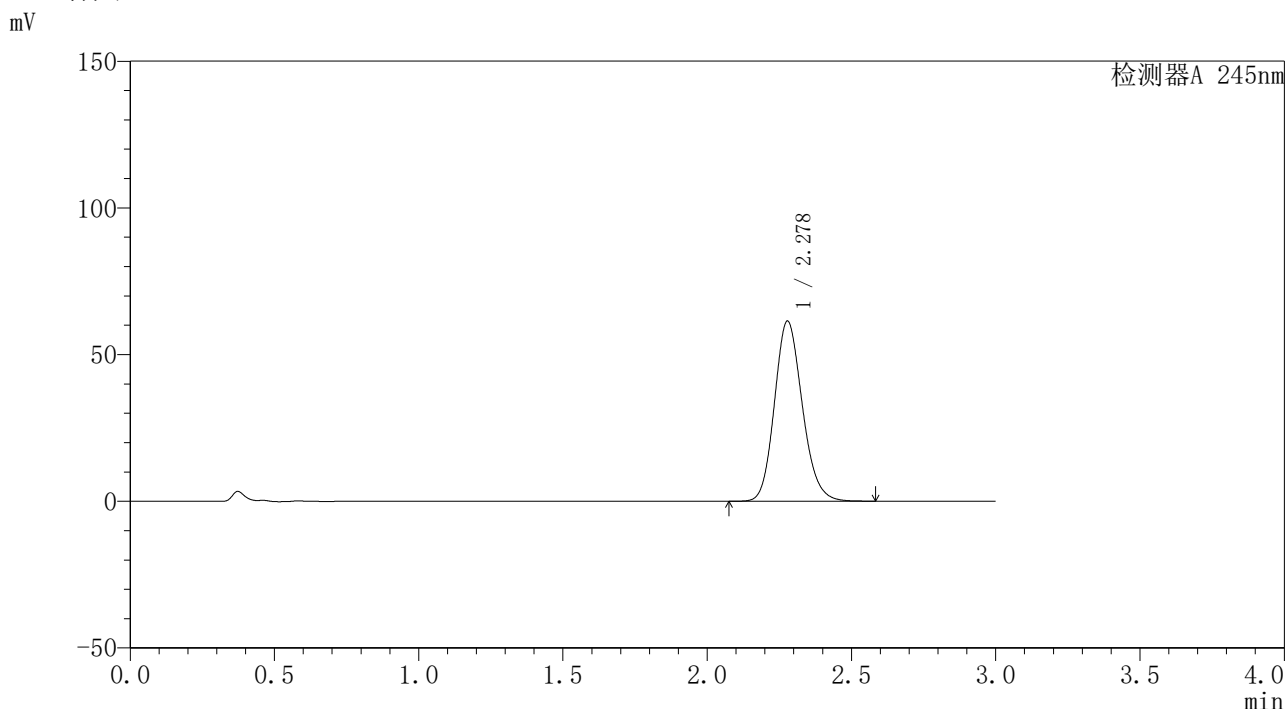
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	417333	100.000	62187	2714	1.155	--
总计		417333	100.000	62187			

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-291-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-28
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 15:56:56 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:56 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

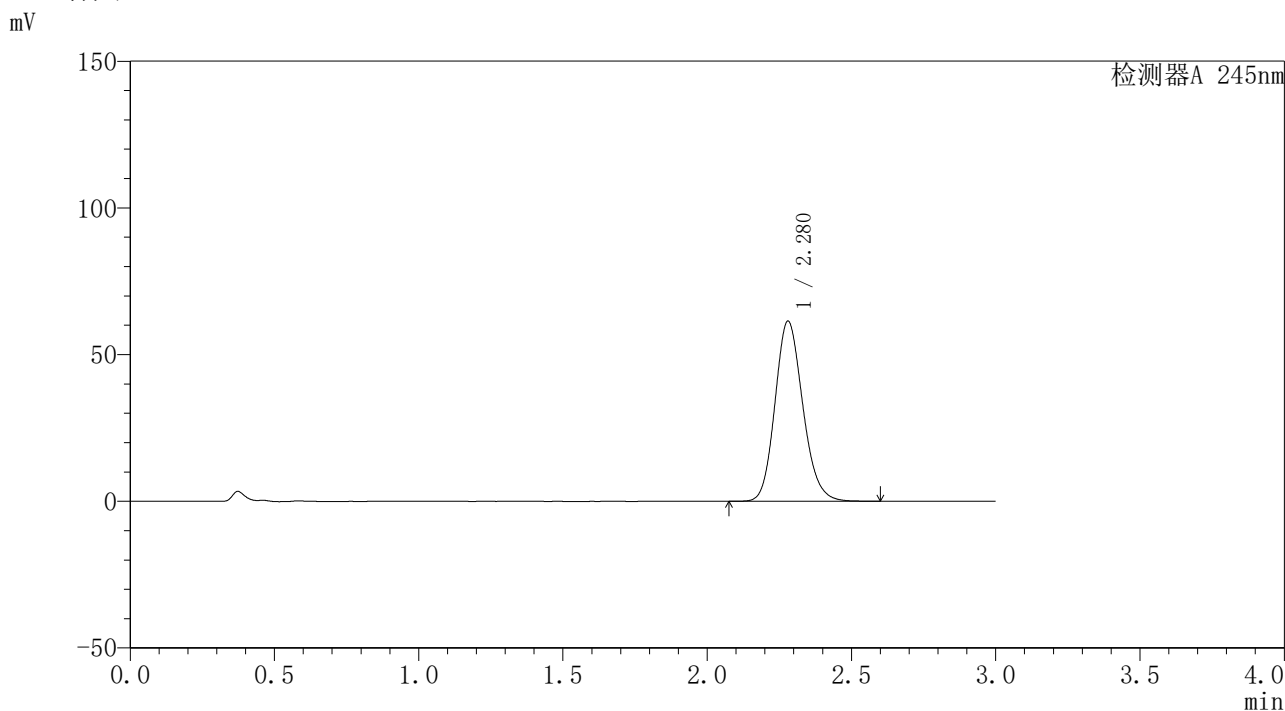
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	412664	100.000	61400	2698	1.155	--
总计		412664	100.000	61400			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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-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 - 0-63/24-292-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-28
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:00:19 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:25:59 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

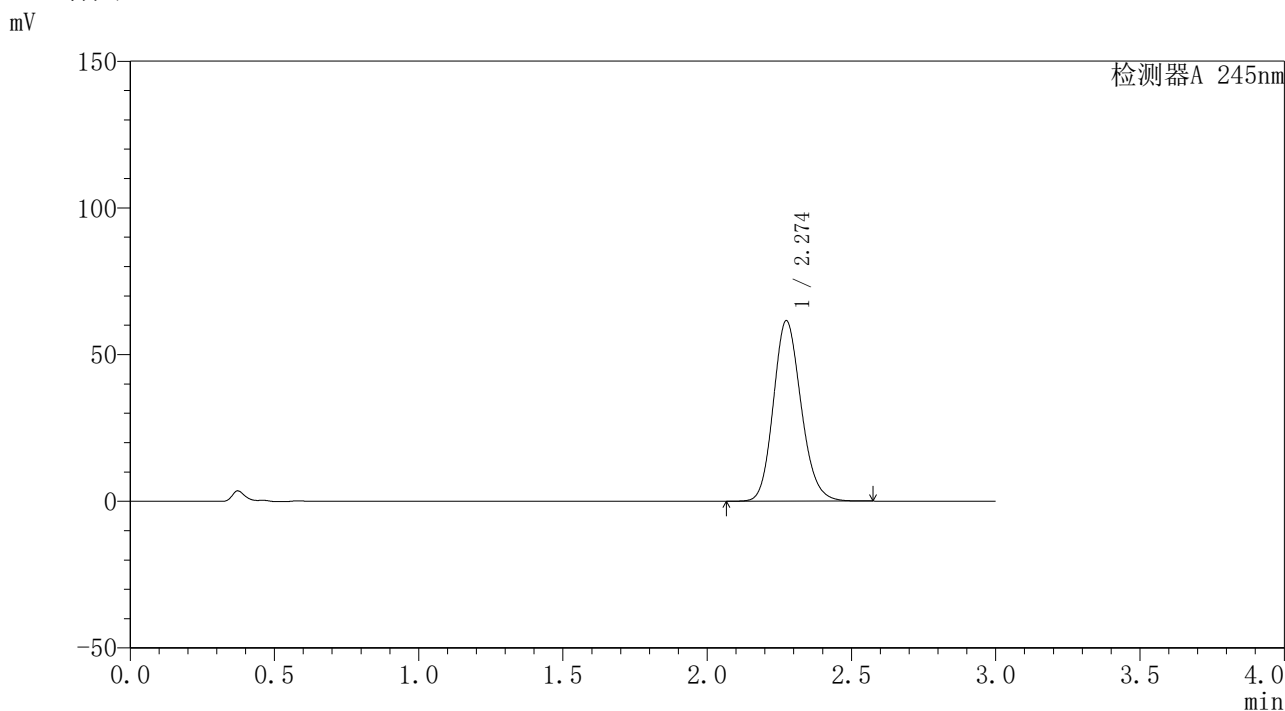
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	412040	100.000	61454	2711	1.155	--
总计		412040	100.000	61454			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-293-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-37
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:03:40 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:02 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

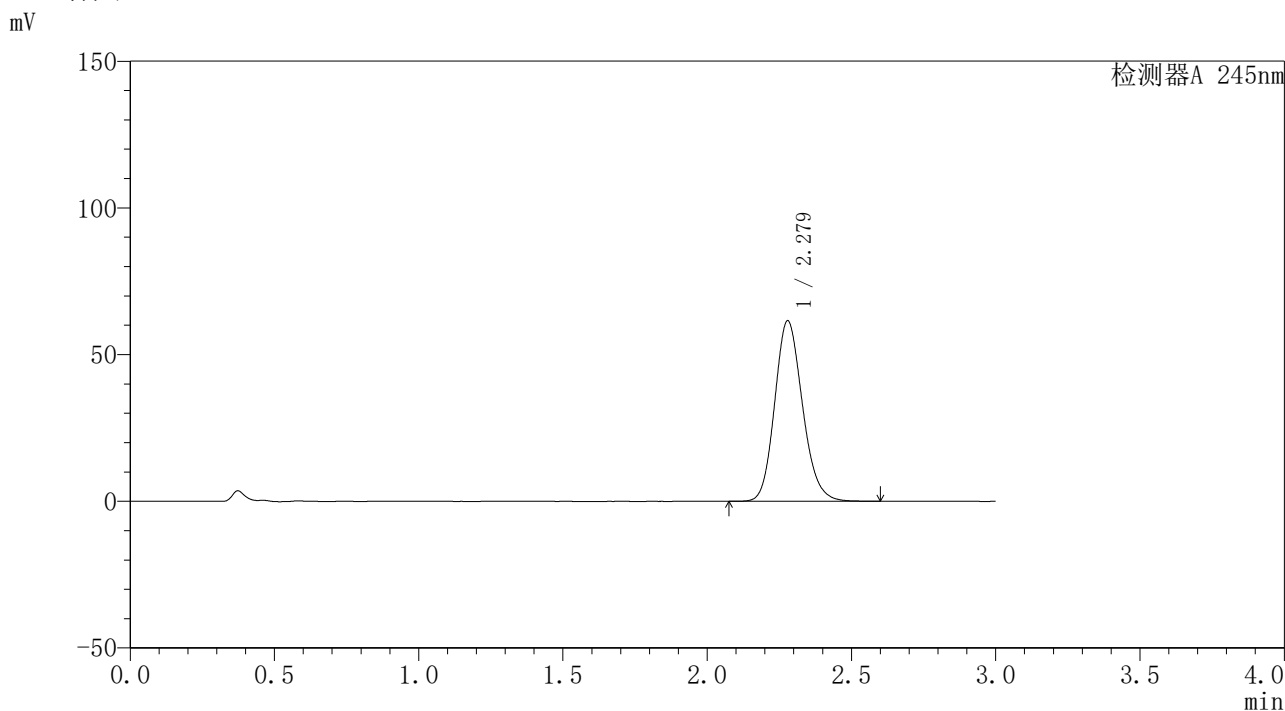
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	411847	100.000	61426	2708	1.155	--
总计		411847	100.000	61426			

图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(2023120221批)(10mg规格)-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 - 0-63/24-294-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-37
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:07:03 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:04 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

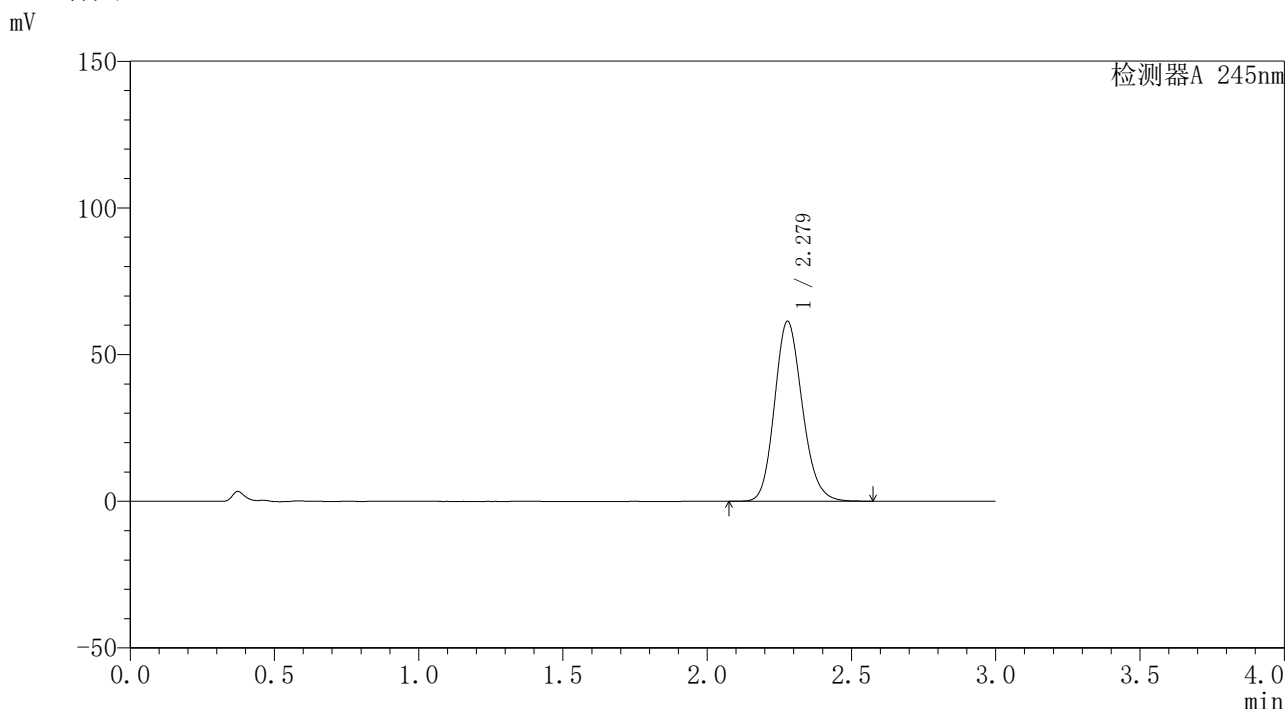
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	412592	100.000	61552	2714	1.155	--
总计		412592	100.000	61552			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-295-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-46
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:10:25 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:07 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

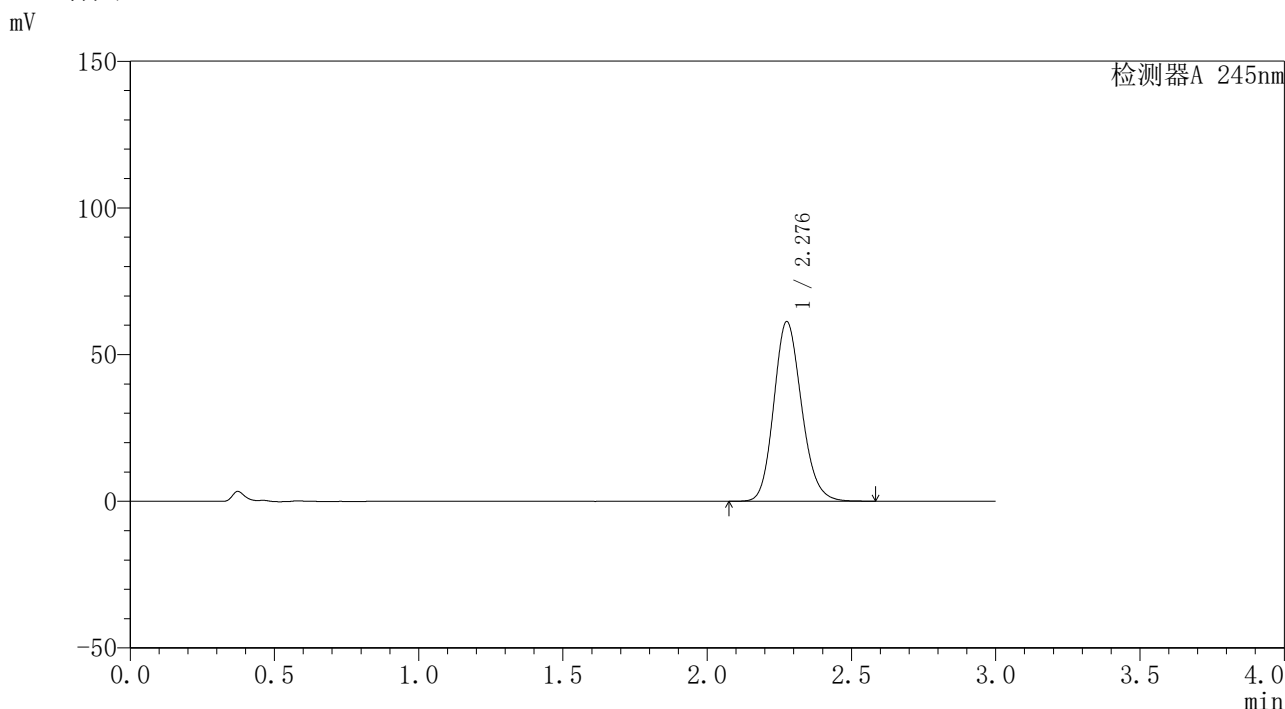
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	410637	100.000	61326	2716	1.155	--
总计		410637	100.000	61326			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-296-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-46
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:13:50 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:10 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	410602	100.000	61001	2707	1.157	--
总计		410602	100.000	61001			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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

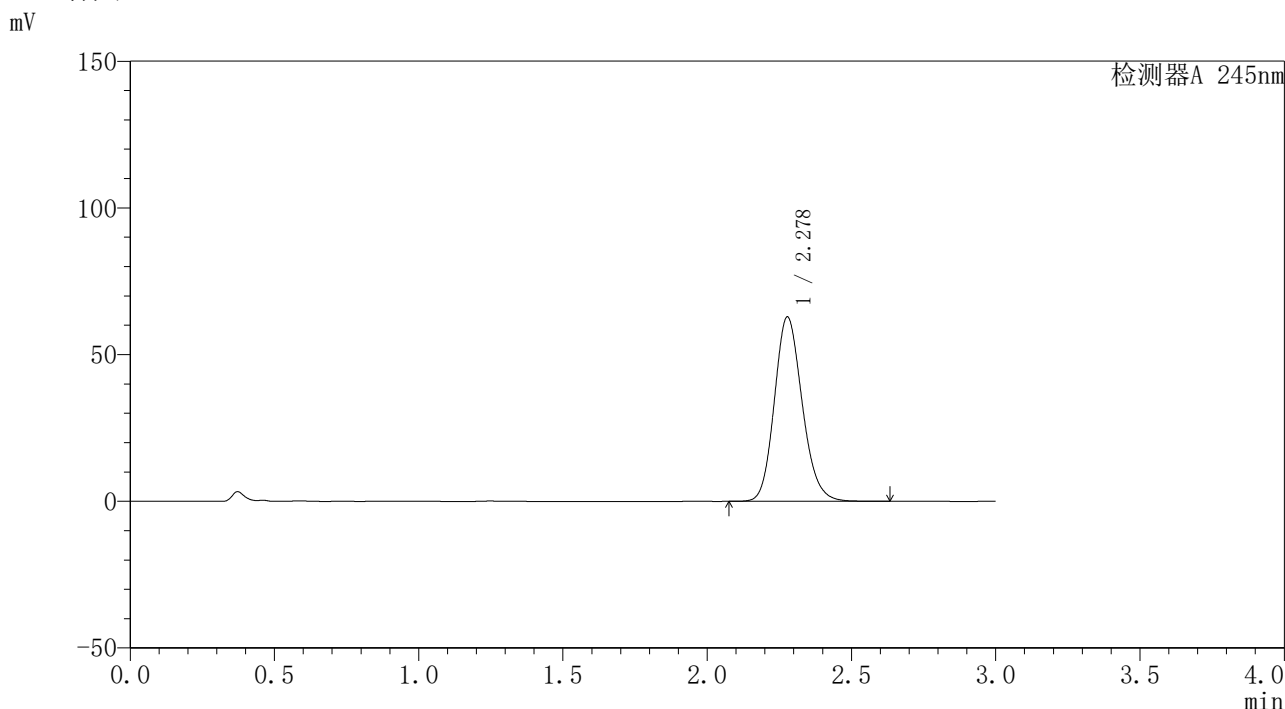


J334

<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 - 0-63/24-297-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:17:12 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:13 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

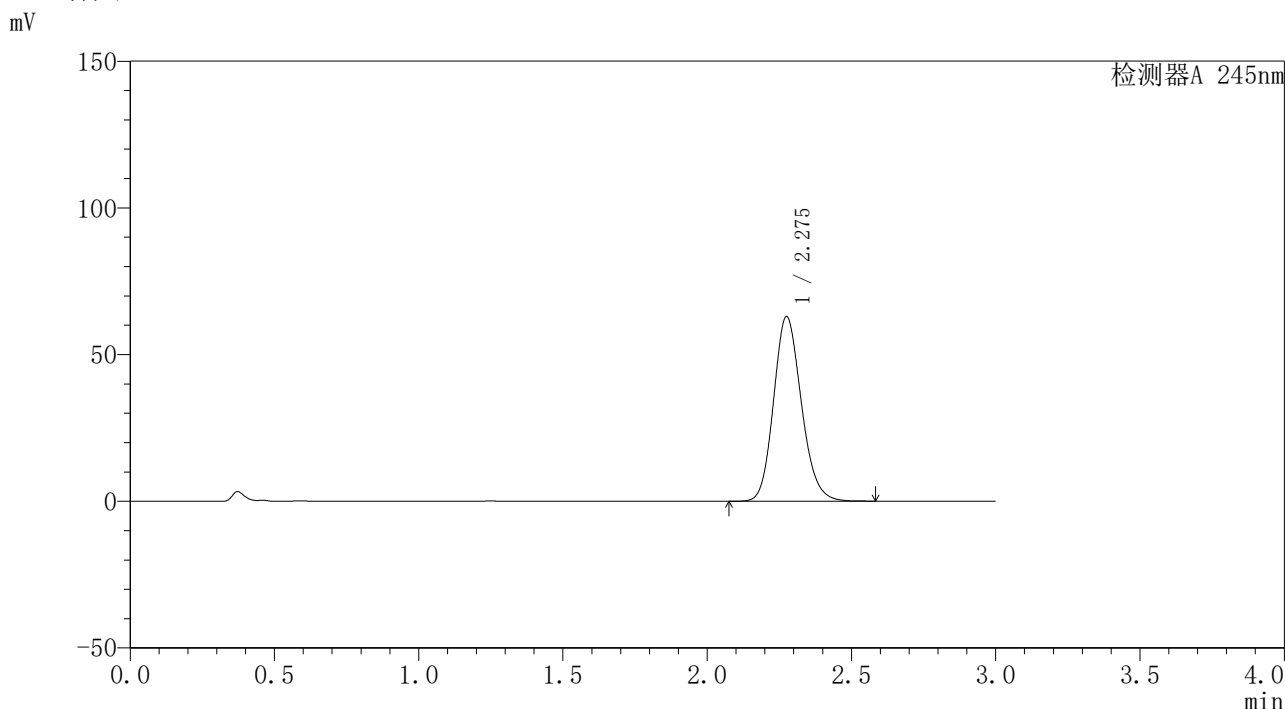
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	422368	100.000	62806	2700	1.157	--
总计		422368	100.000	62806			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-298-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-2
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:20:35 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:15 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

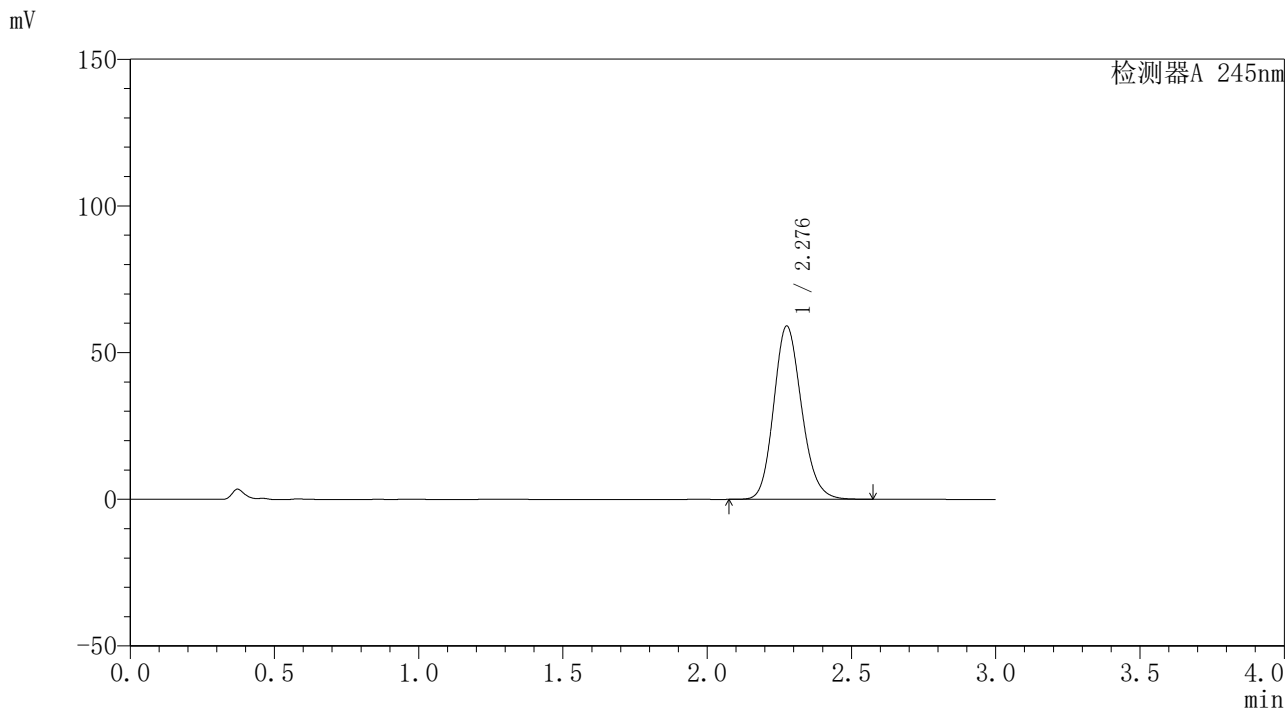
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	421839	100.000	62764	2703	1.157	--
总计		421839	100.000	62764			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-299-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-11
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:23:57 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:18 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

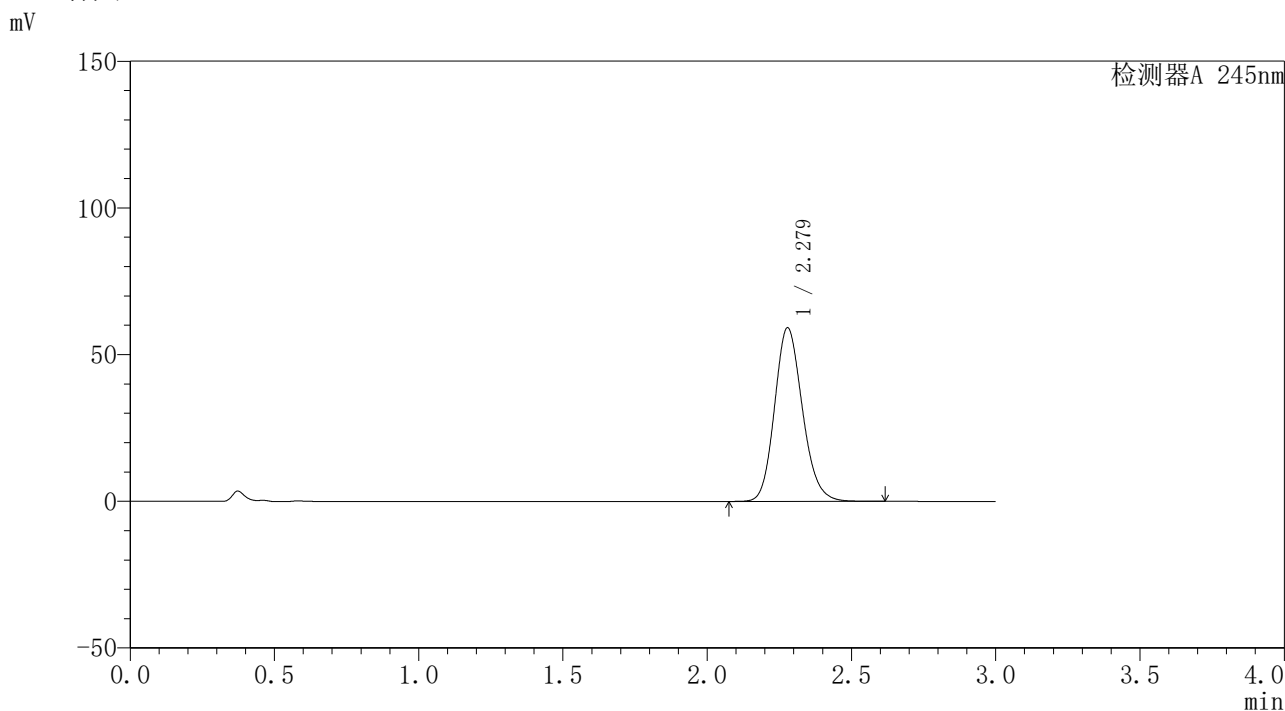
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	396911	100.000	58846	2692	1.155	--
总计		396911	100.000	58846			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-300-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-11
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:27:19 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:21 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

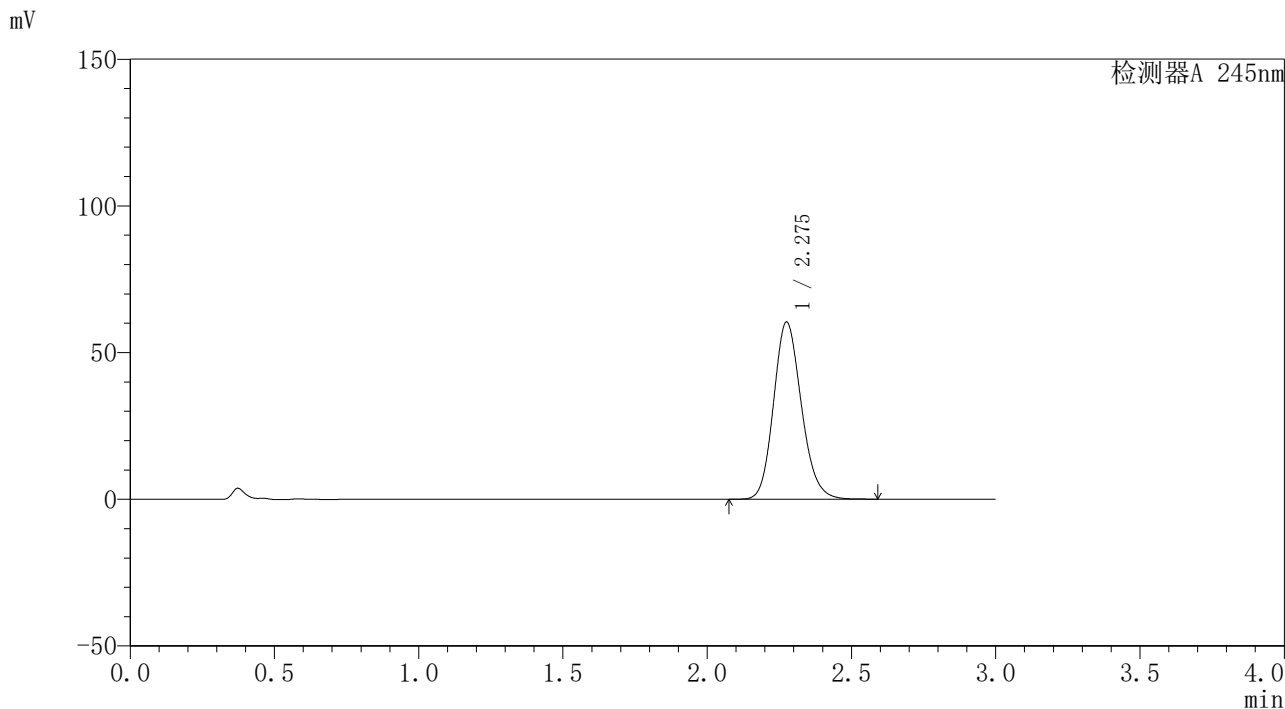
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	397699	100.000	59162	2699	1.155	--
总计		397699	100.000	59162			

图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-301-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:30:42 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:24 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

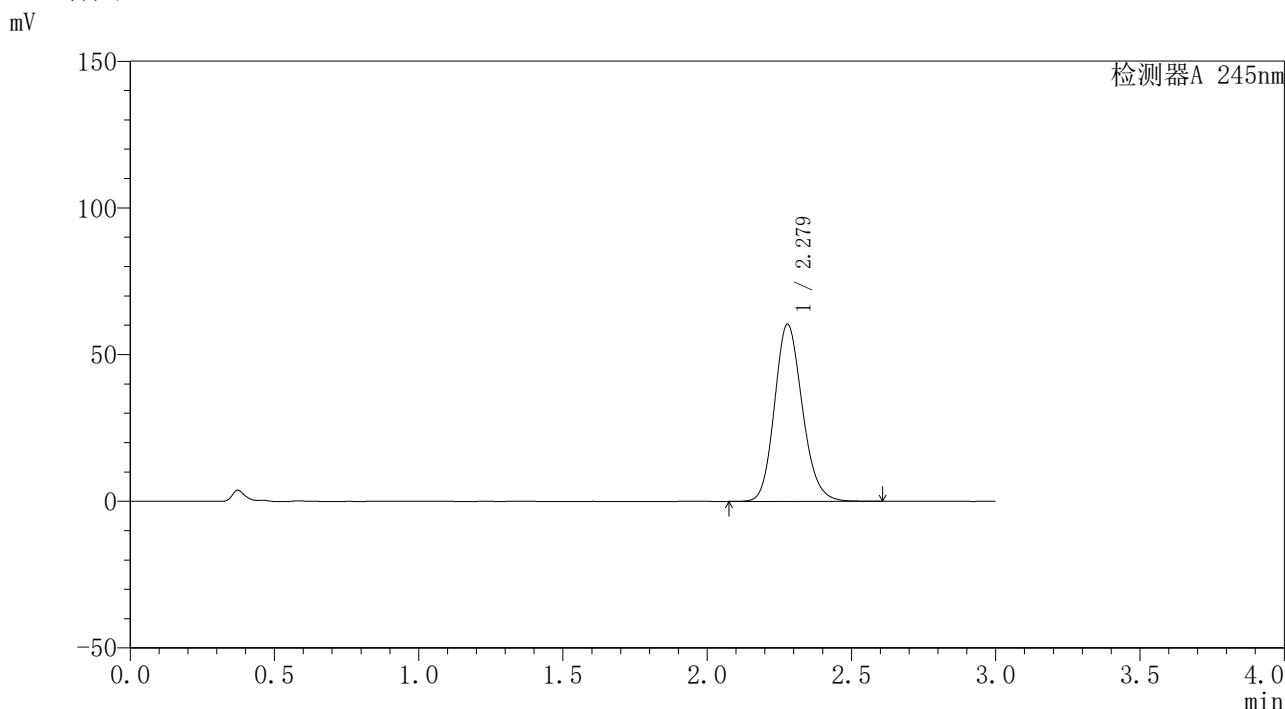
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	405023	100.000	60231	2701	1.155	--
总计		405023	100.000	60231			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-302-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:34:04 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:27 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

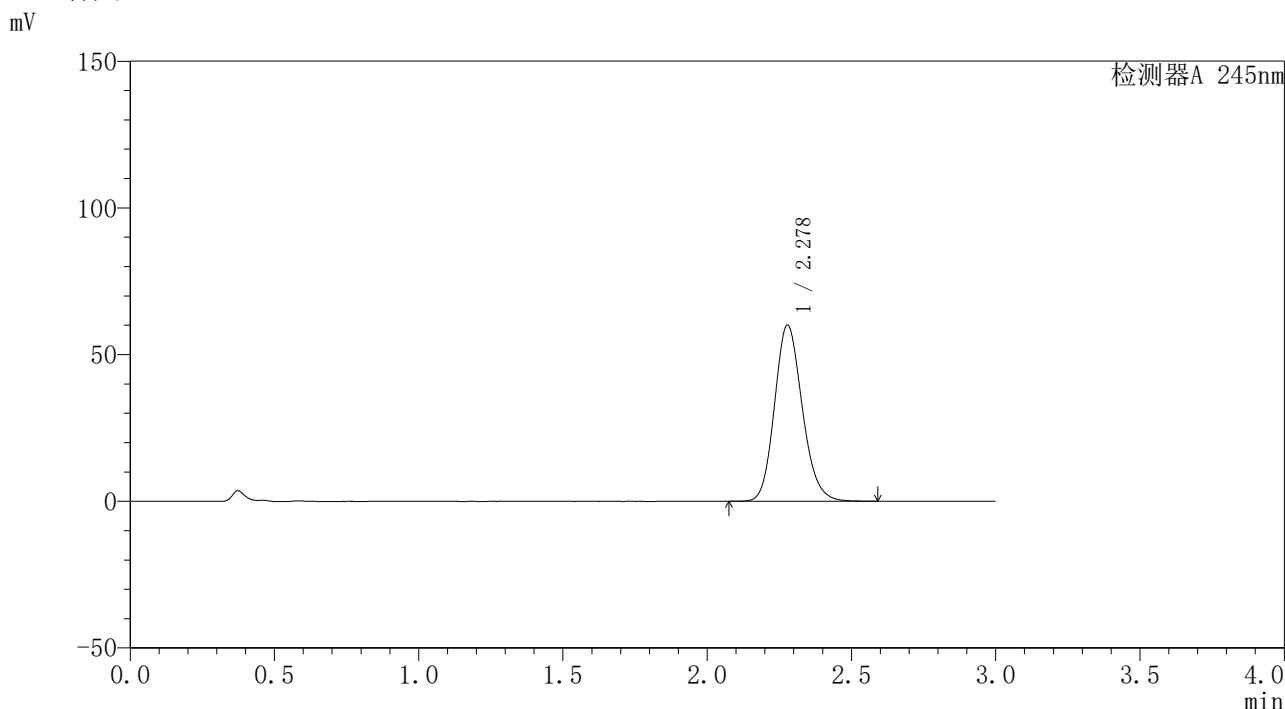
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	405338	100.000	60354	2704	1.155	--
总计		405338	100.000	60354			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-303-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-29
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:37:26 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:29 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

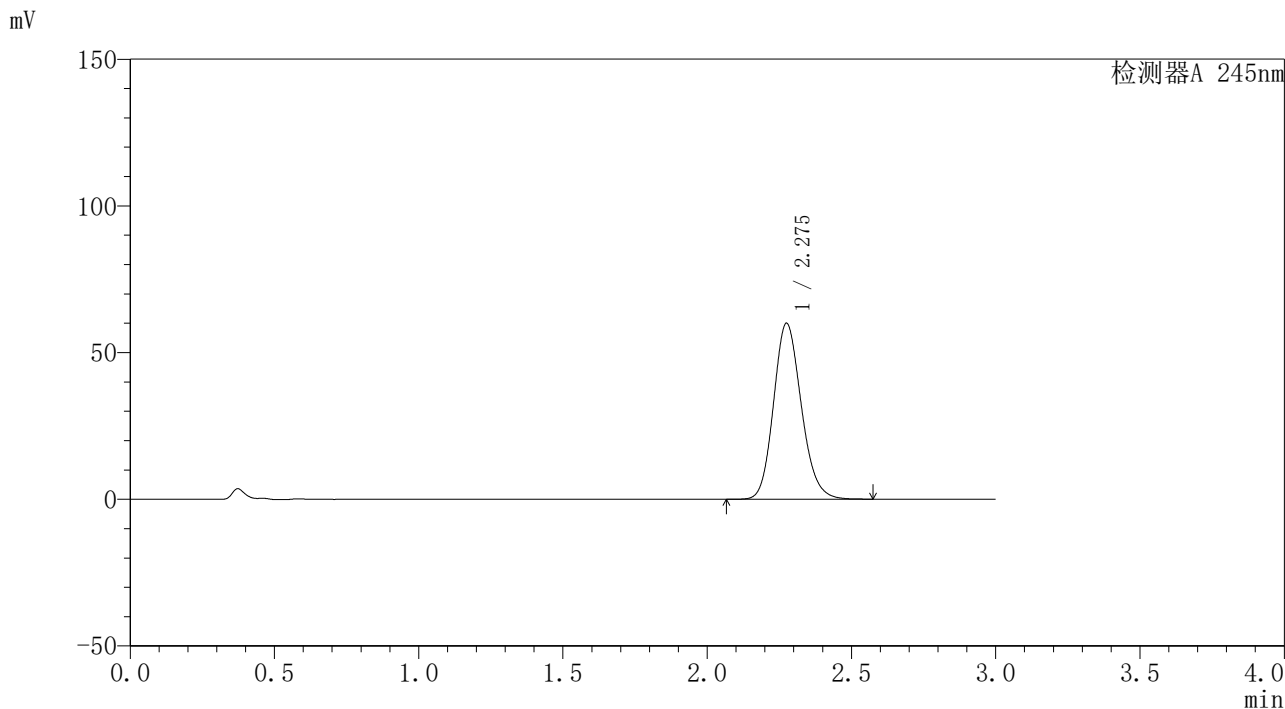
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	402178	100.000	60038	2716	1.154	--
总计		402178	100.000	60038			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 9月HPLC图谱
 自制品(2023120521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 - 0-63/24-304-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-29
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:40:49 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:32 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

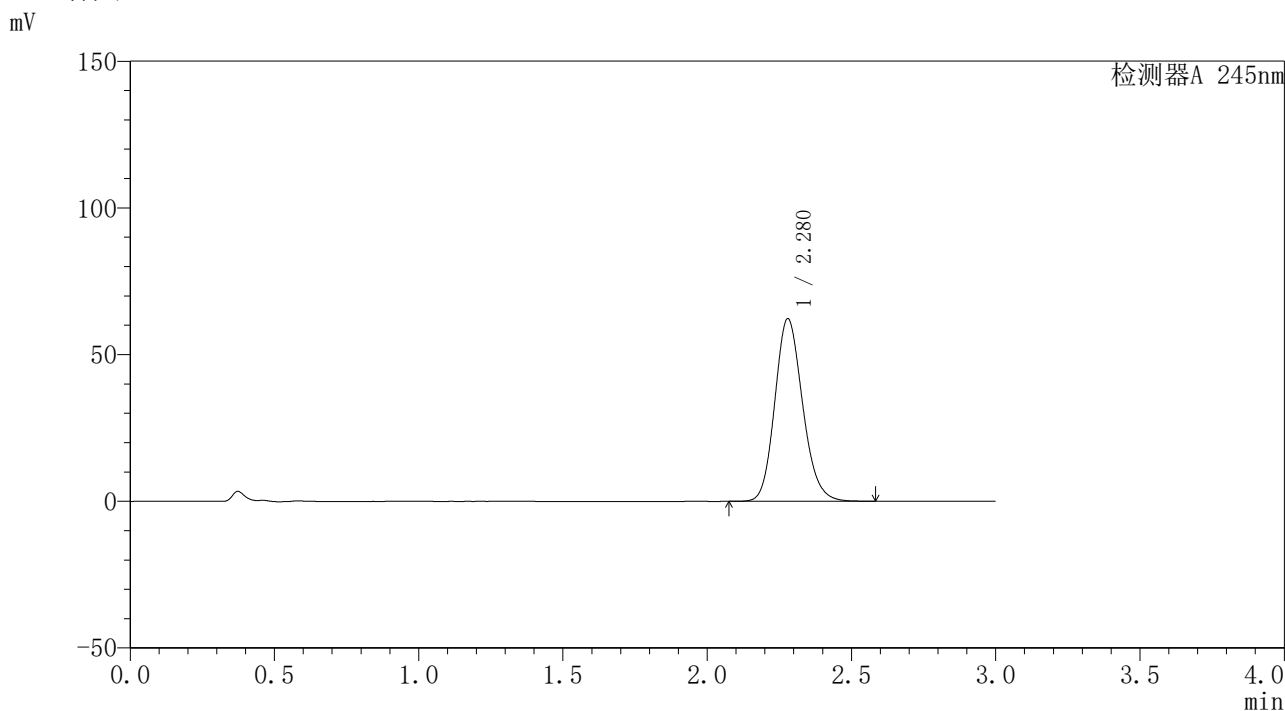
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	401791	100.000	59841	2707	1.155	--
总计		401791	100.000	59841			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-305-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-38
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:44:11 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:35 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

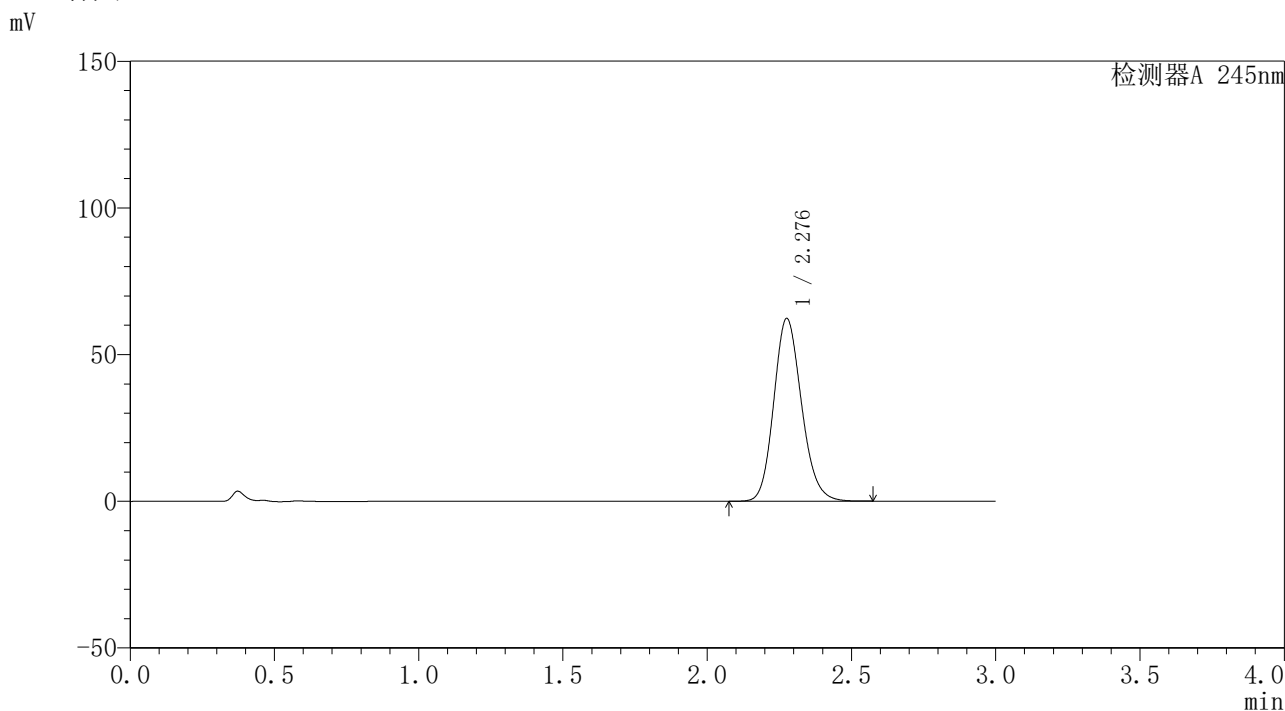
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	417448	100.000	62265	2711	1.155	--
总计		417448	100.000	62265			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-306-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-38
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:47:33 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:38 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

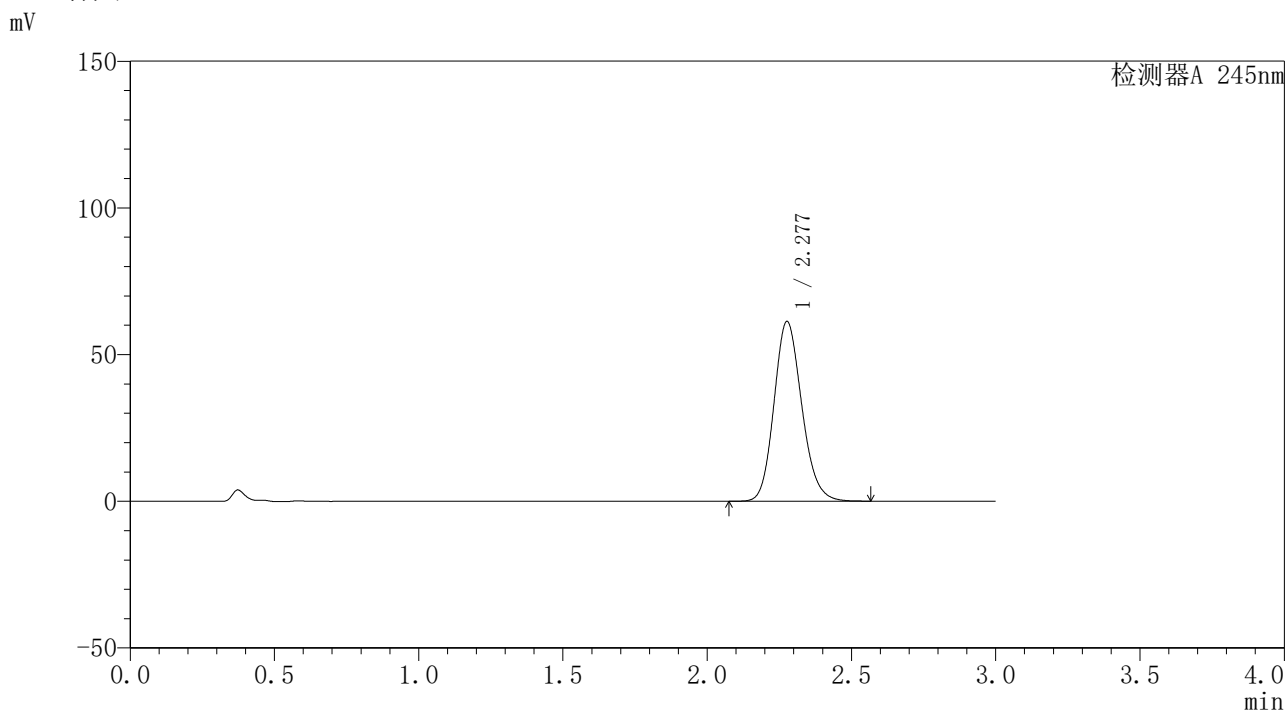
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	417193	100.000	62051	2711	1.156	--
总计		417193	100.000	62051			

图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-307-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-47
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:50:56 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:40 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

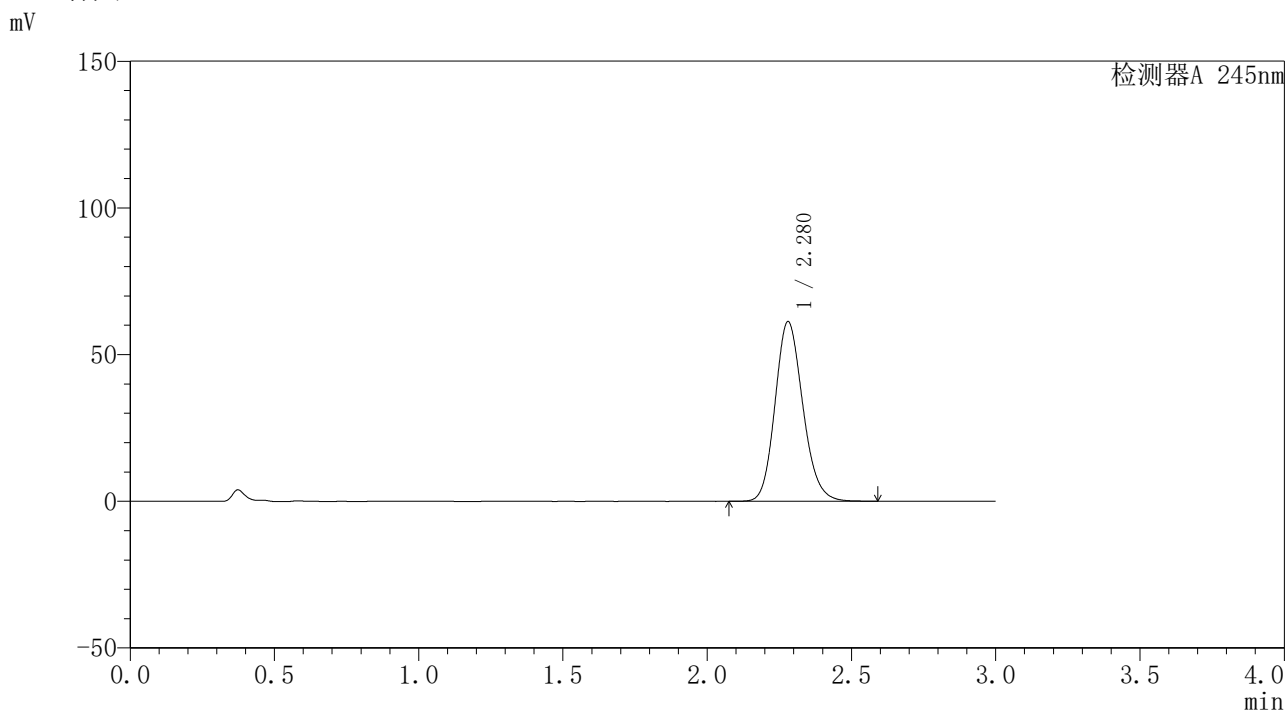
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	410497	100.000	61112	2708	1.155	--
总计		410497	100.000	61112			

图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-308-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-47
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:54:18 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:43 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

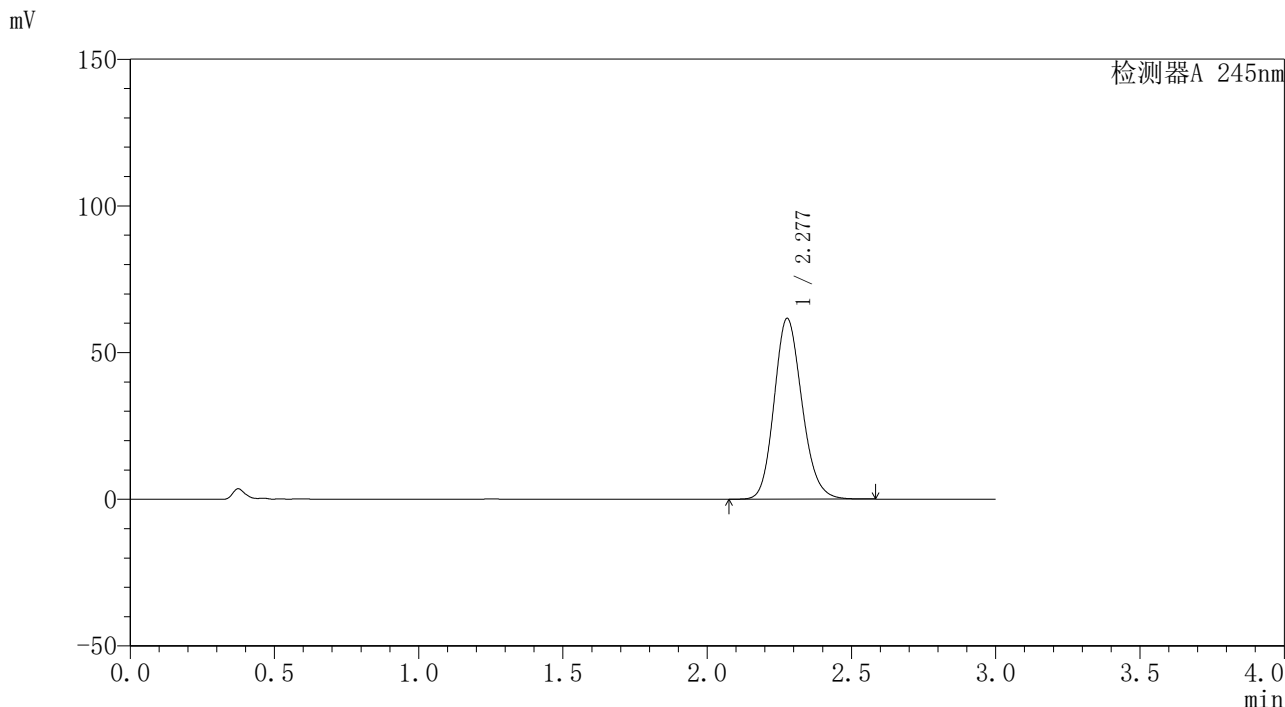
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	410707	100.000	61279	2713	1.155	--
总计		410707	100.000	61279			

图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-309-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-3
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 16:57:41 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:46 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

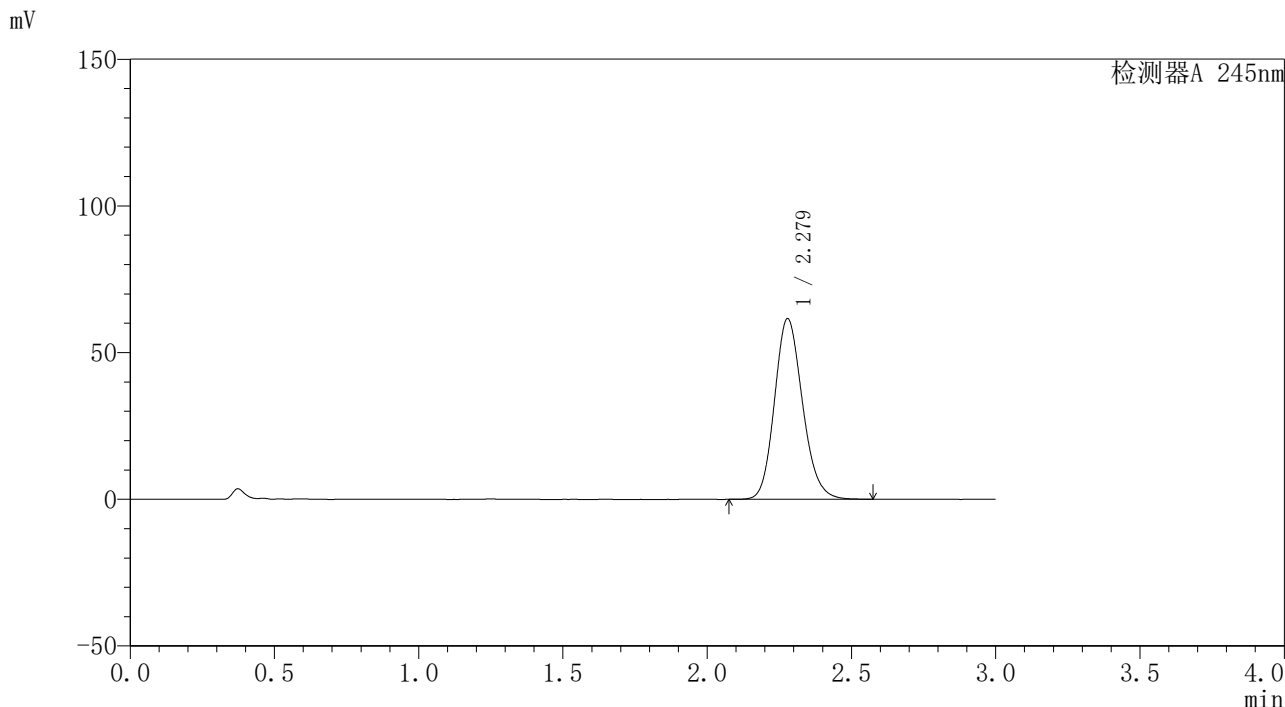
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	414003	100.000	61530	2696	1.156	--
总计		414003	100.000	61530			

图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-310-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:01:04 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:49 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

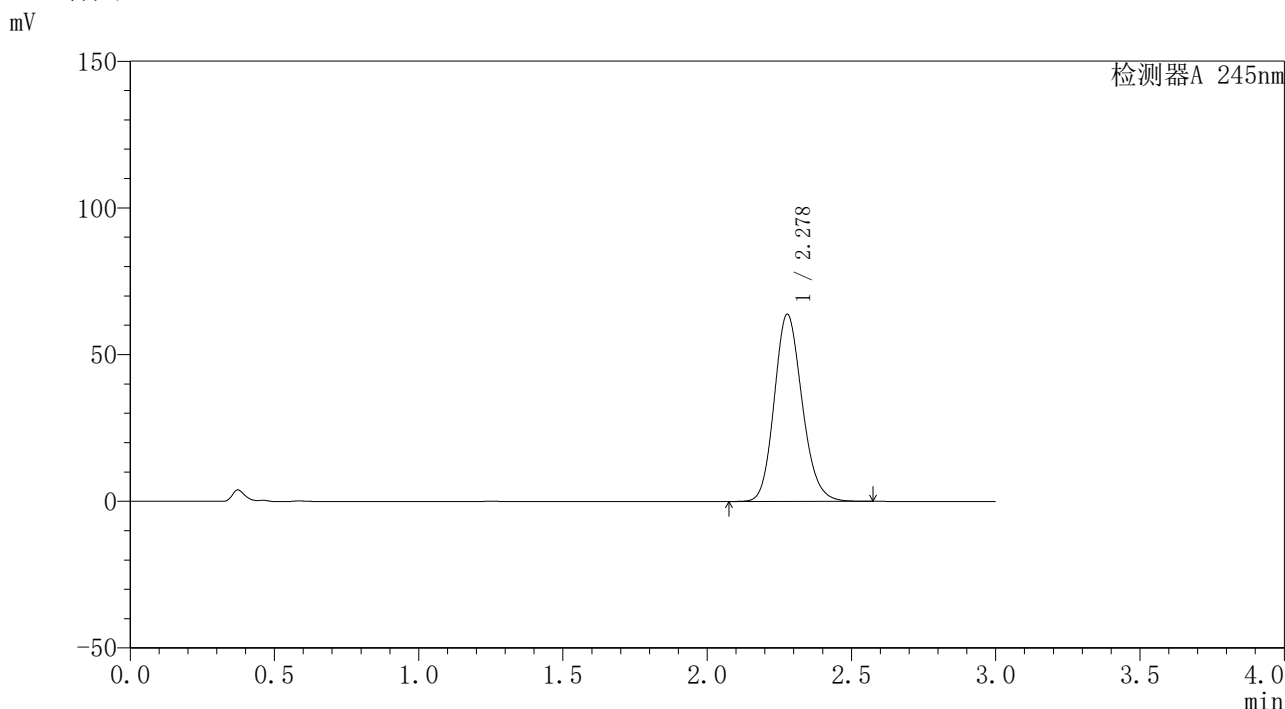
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	416185	100.000	61590	2667	1.155	--
总计		416185	100.000	61590			

图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-311-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-12
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:04:27 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:52 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

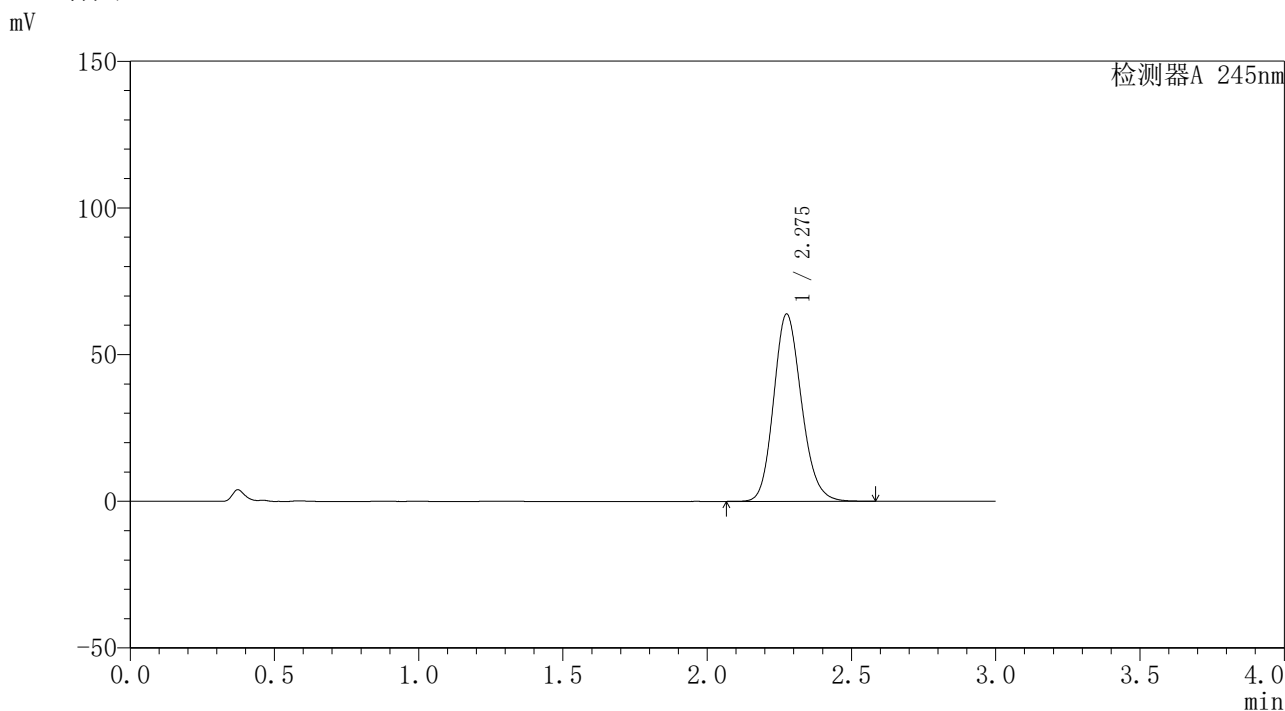
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	428527	100.000	63747	2699	1.156	--
总计		428527	100.000	63747			

图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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-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 - 0-63/24-312-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-12
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:07:49 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:54 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

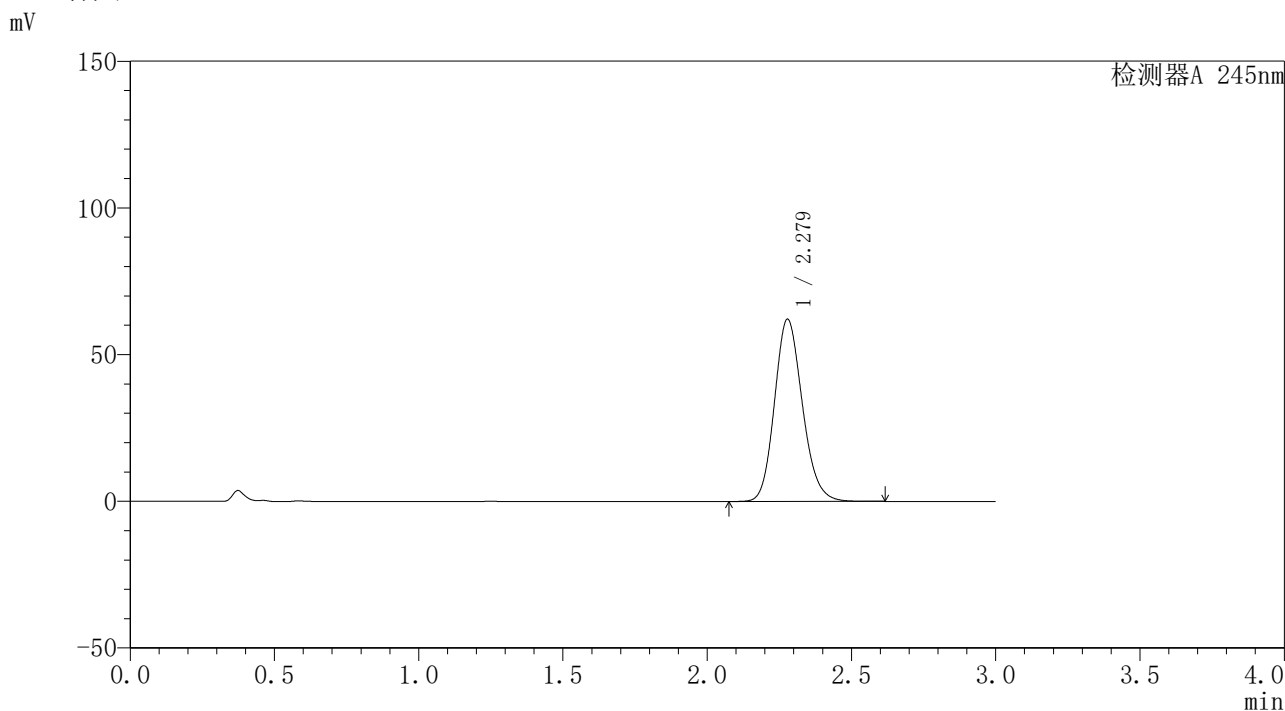
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	428716	100.000	63628	2692	1.158	--
总计		428716	100.000	63628			

图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-313-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-21
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:11:12 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:26:57 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

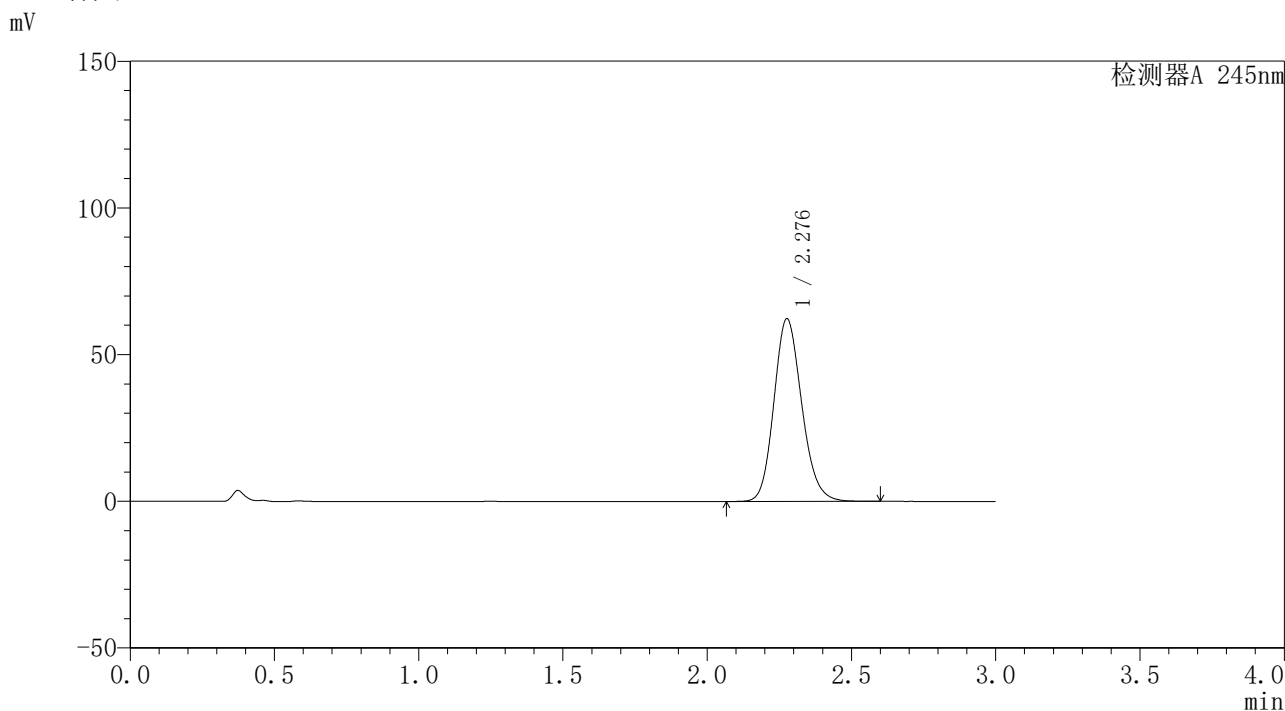
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	417918	100.000	62110	2695	1.157	--
总计		417918	100.000	62110			

图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-314-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-21
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:14:35 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:01 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

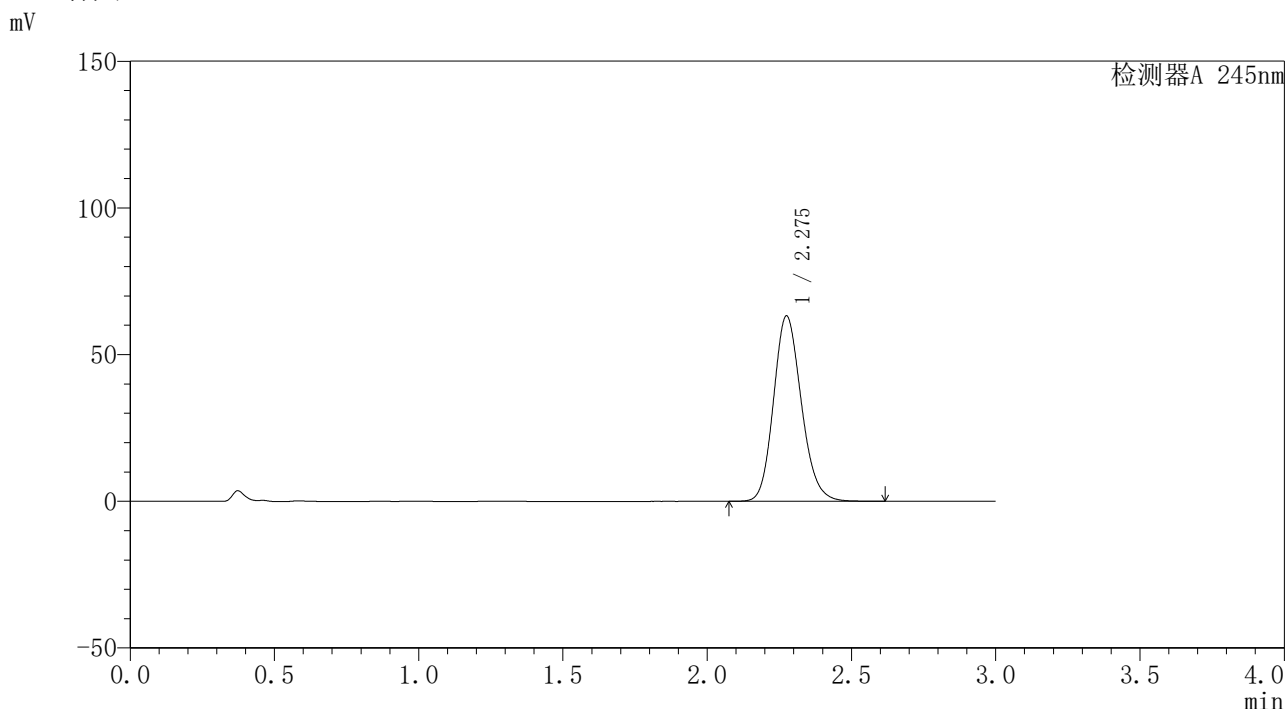
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	418104	100.000	62086	2699	1.156	--
总计		418104	100.000	62086			

图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-315-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-30
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:17:57 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:03 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

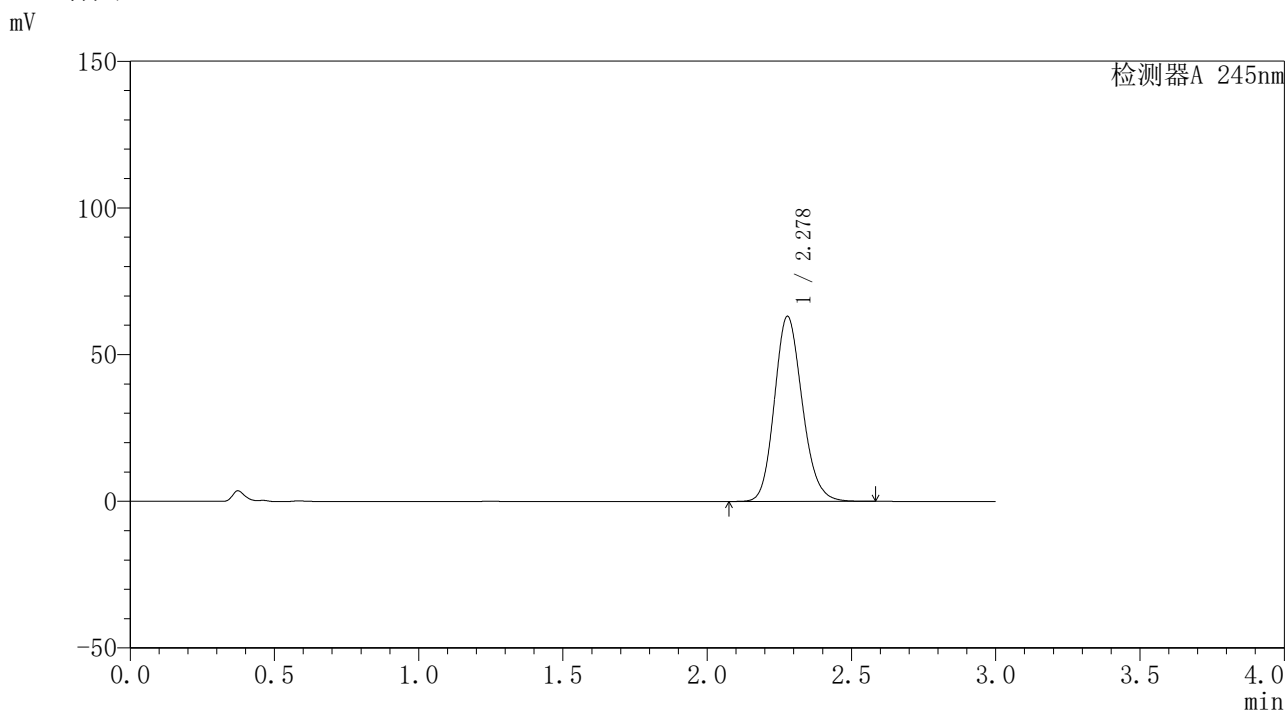
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	424344	100.000	63040	2695	1.157	--
总计		424344	100.000	63040			

图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-316-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-30
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:21:20 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:06 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

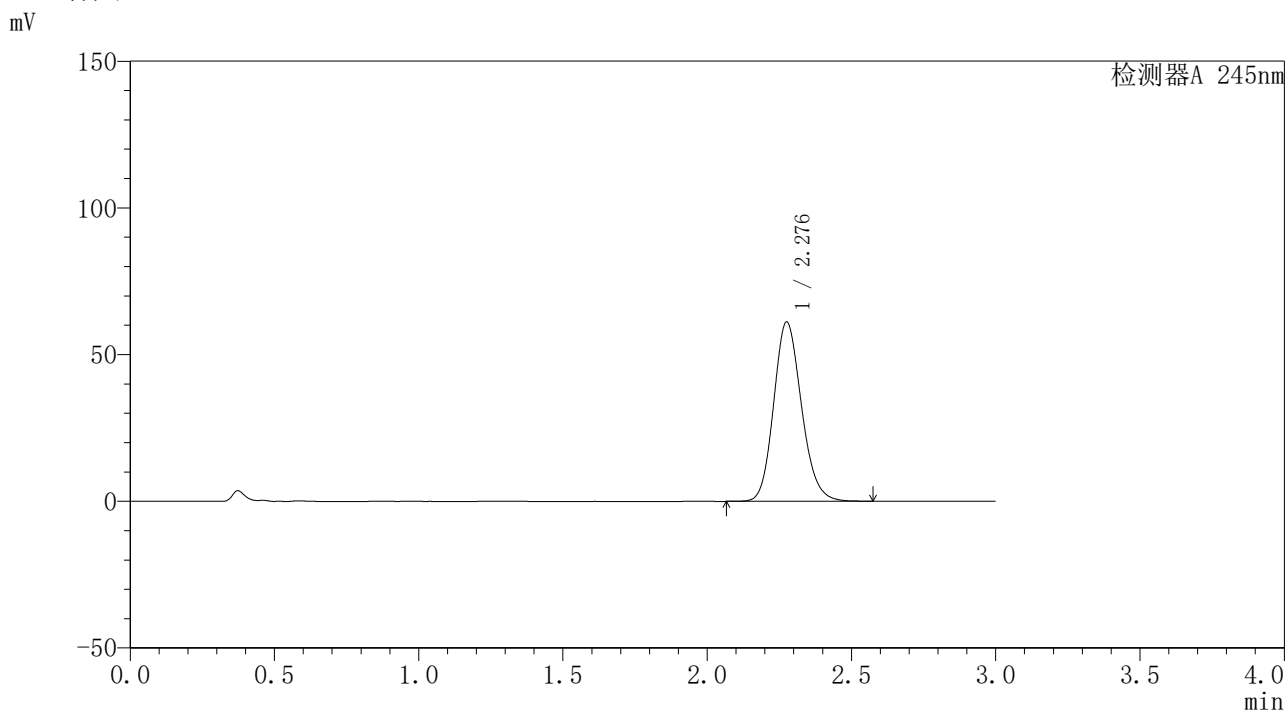
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	423589	100.000	63056	2700	1.156	--
总计		423589	100.000	63056			

图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-317-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-39
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:24:41 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:09 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

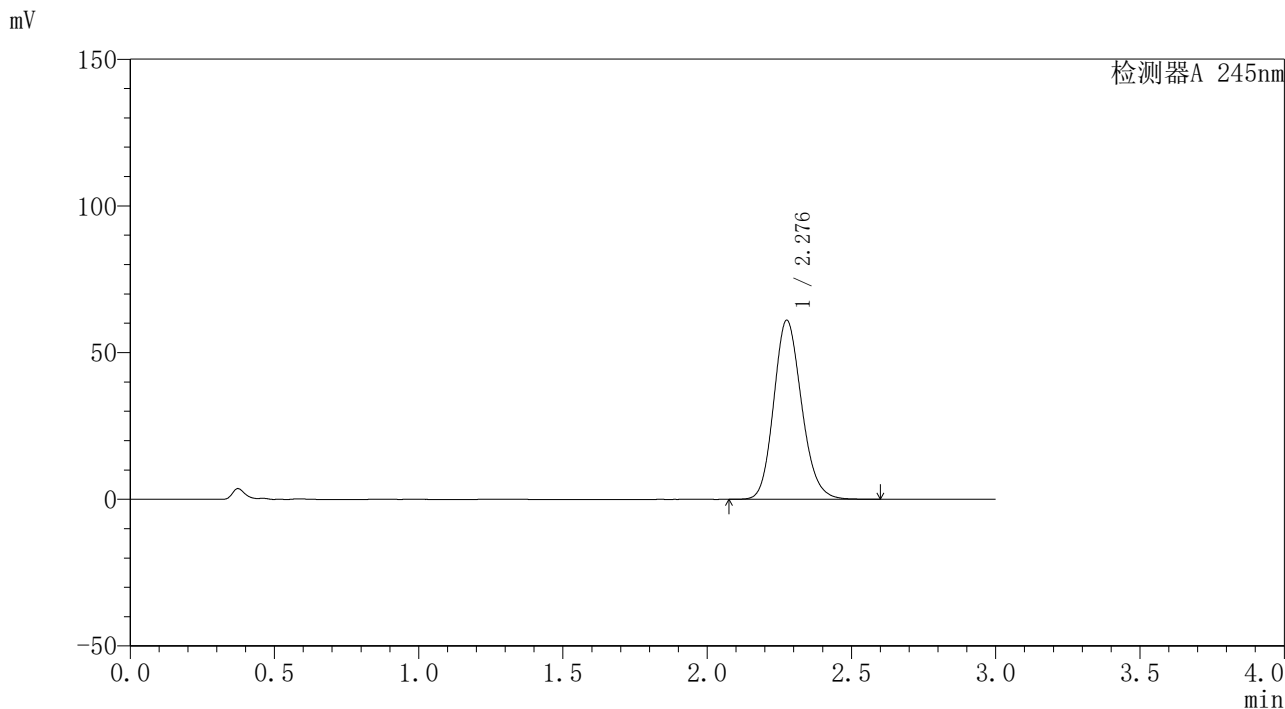
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	409858	100.000	60909	2701	1.155	--
总计		409858	100.000	60909			

图39 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-318-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-39
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:28:03 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:12 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

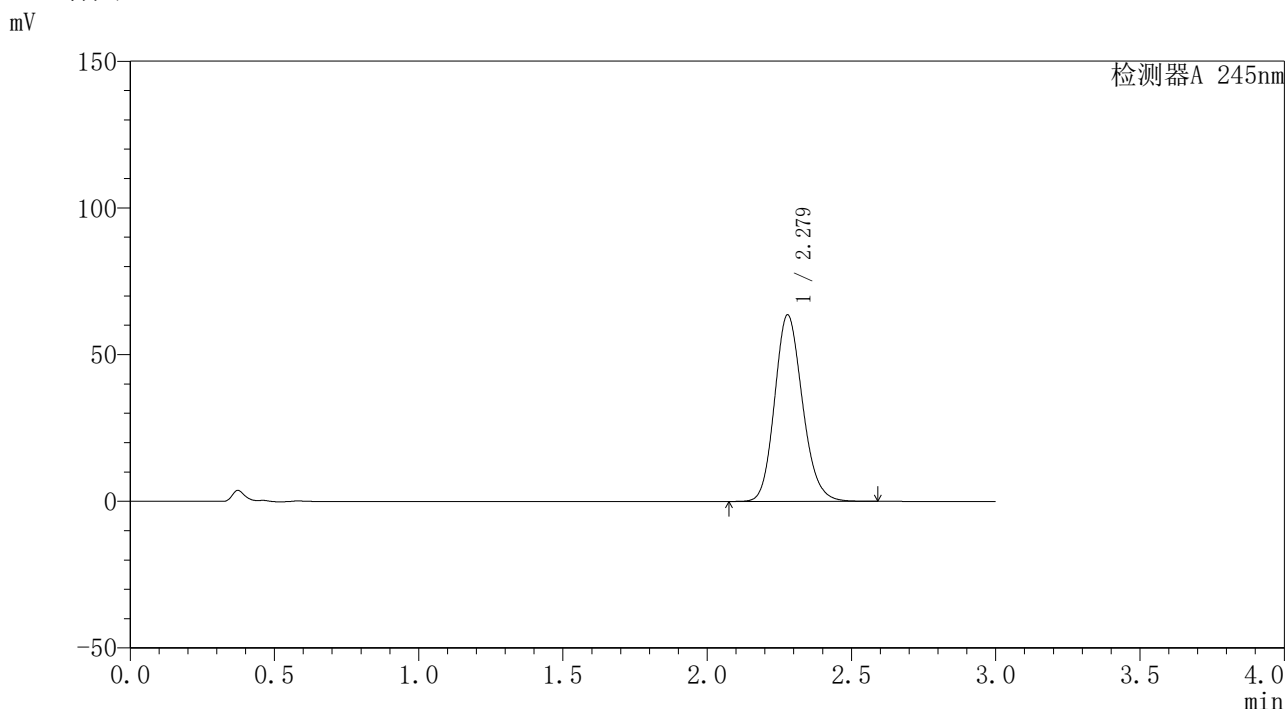
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	410446	100.000	60786	2689	1.156	--
总计		410446	100.000	60786			

图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-319-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-48
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:31:26 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:14 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

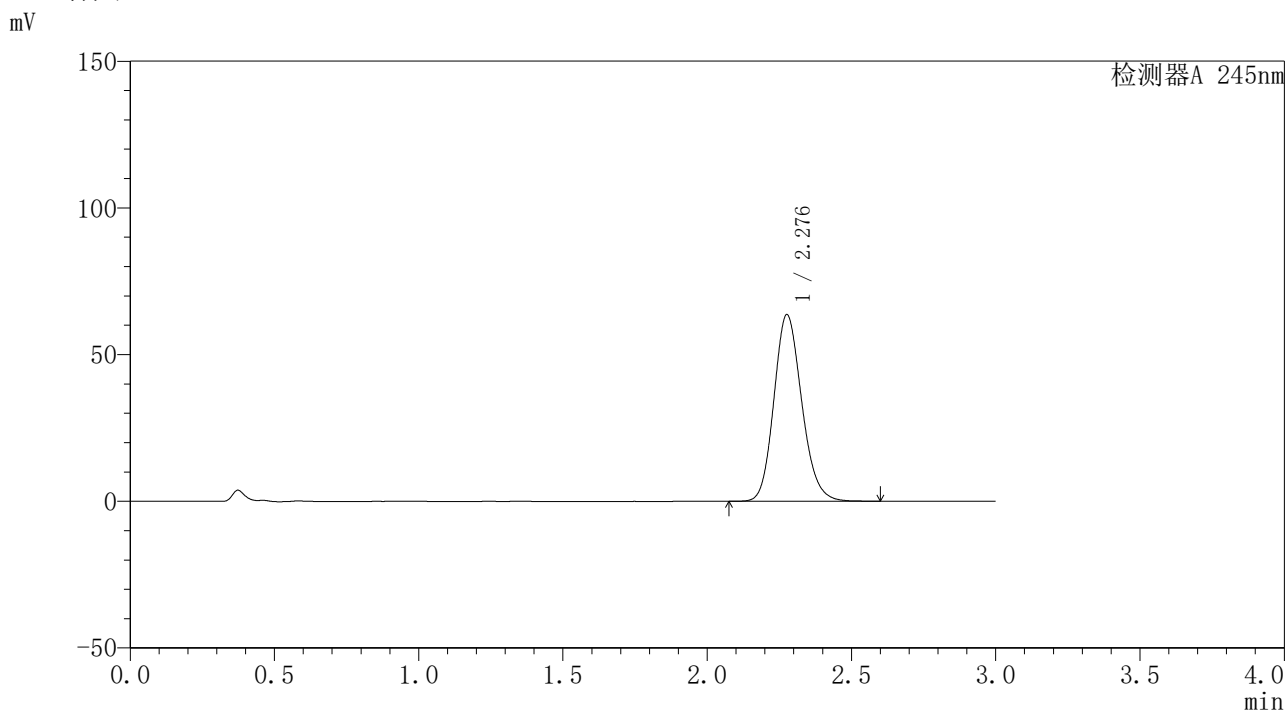
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	427054	100.000	63590	2701	1.156	--
总计		427054	100.000	63590			

图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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-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 - 0-63/24-320-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-48
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:34:48 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:17 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

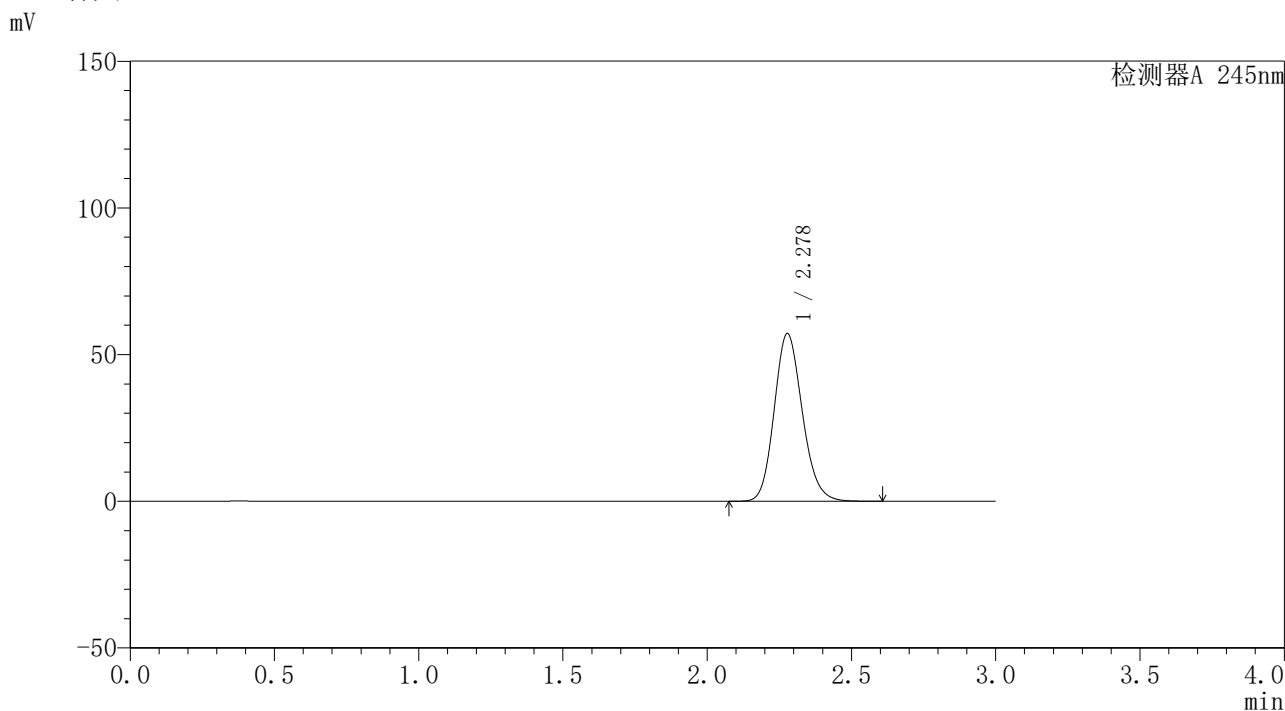
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	427292	100.000	63411	2695	1.156	--
总计		427292	100.000	63411			

图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-63/24-321-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-27
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:38:11 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:20 处理者 : xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

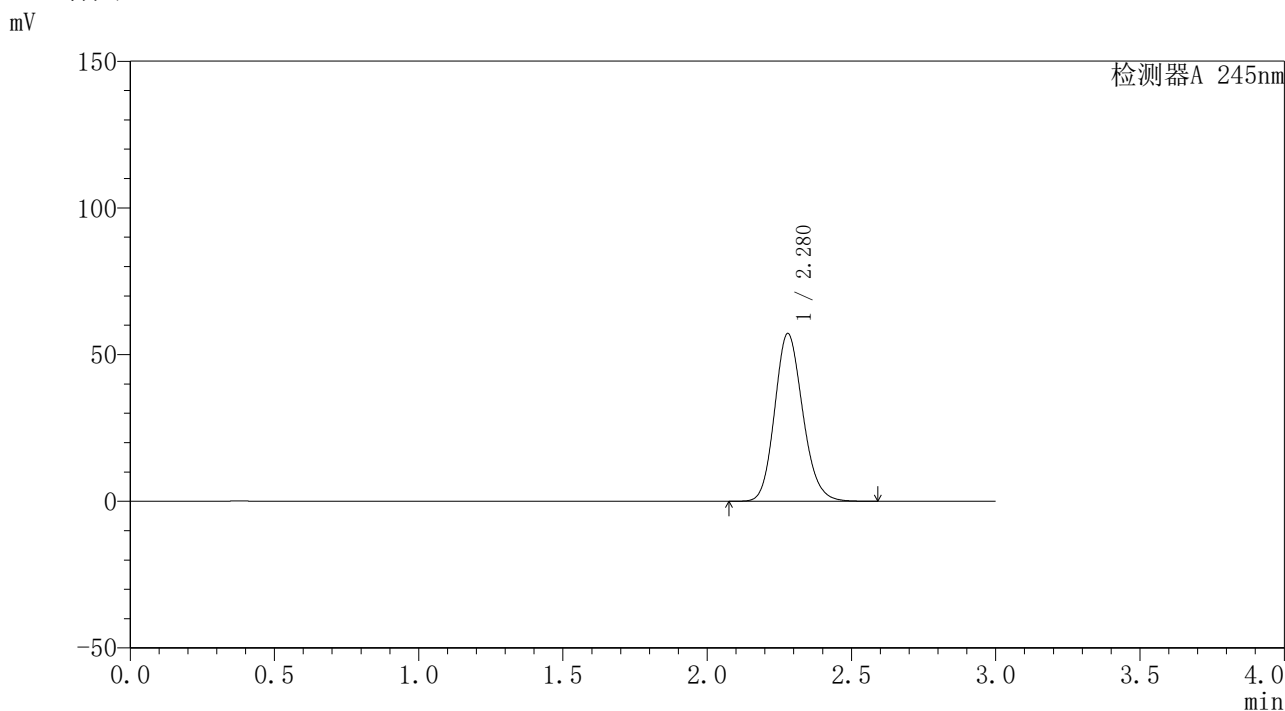
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	387901	100.000	57127	2646	1.151	--
总计		387901	100.000	57127			

图43 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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 - 0-63/24-322-2 - zzp-10mg-cq9y-30d-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 : 3-27
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/24 17:41:34 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:27:23 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	2.280	387469	100.000	57219	2655	1.150	--
总计		387469	100.000	57219			

图44 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期30 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