



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	389300	387870	387738	388333	387516	388151	0.19
2	12.17	388374	388442				388408	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
32025.66	0.25	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
2205008609批	1	418102	418676	418389	99.19	96.48	2.28	94.17% ~ 98.78%
	2	415447	415464	415456	98.50			
	3	411470	411587	411528	97.57			
	4	400170	399858	400014	94.84			
	5	399706	397173	398440	94.46			
	6	397892	397641	397766	94.30			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本

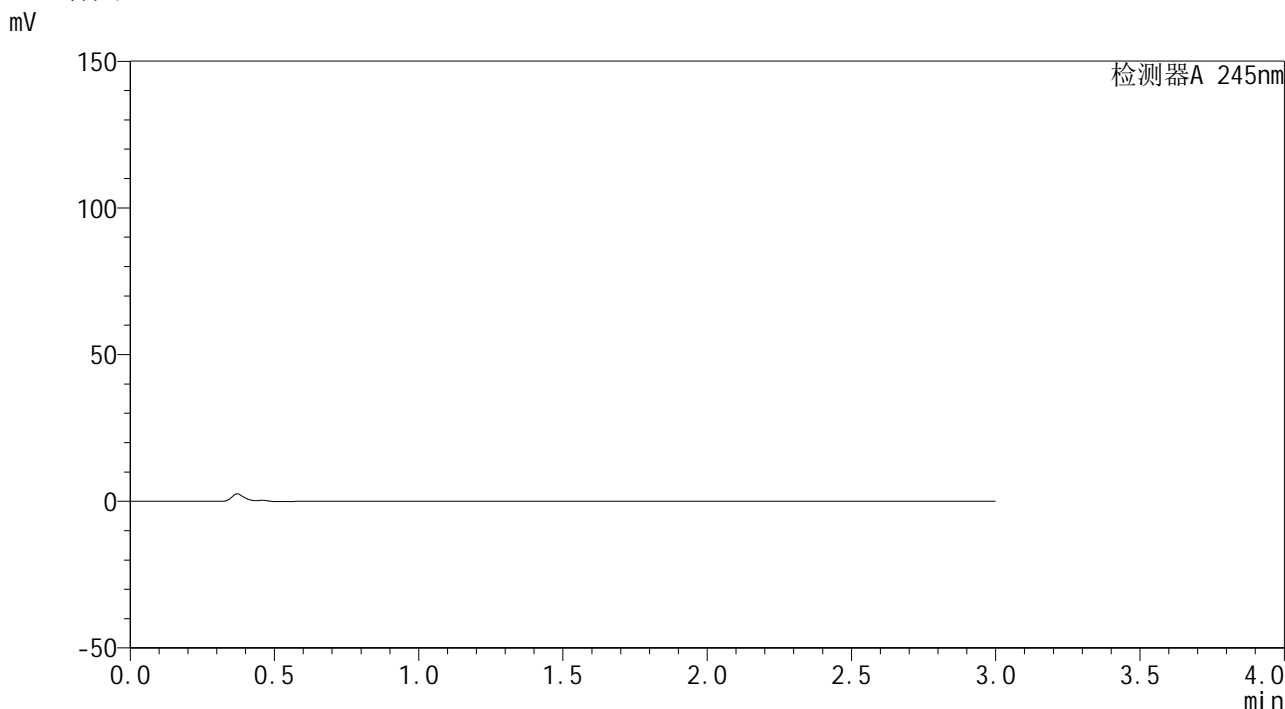


# J334

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
数据文件名 : RC\$J334 - 0-62/24-259-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-9  
进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/09/24 14:08:17      实验者 : xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:32      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)
总计							

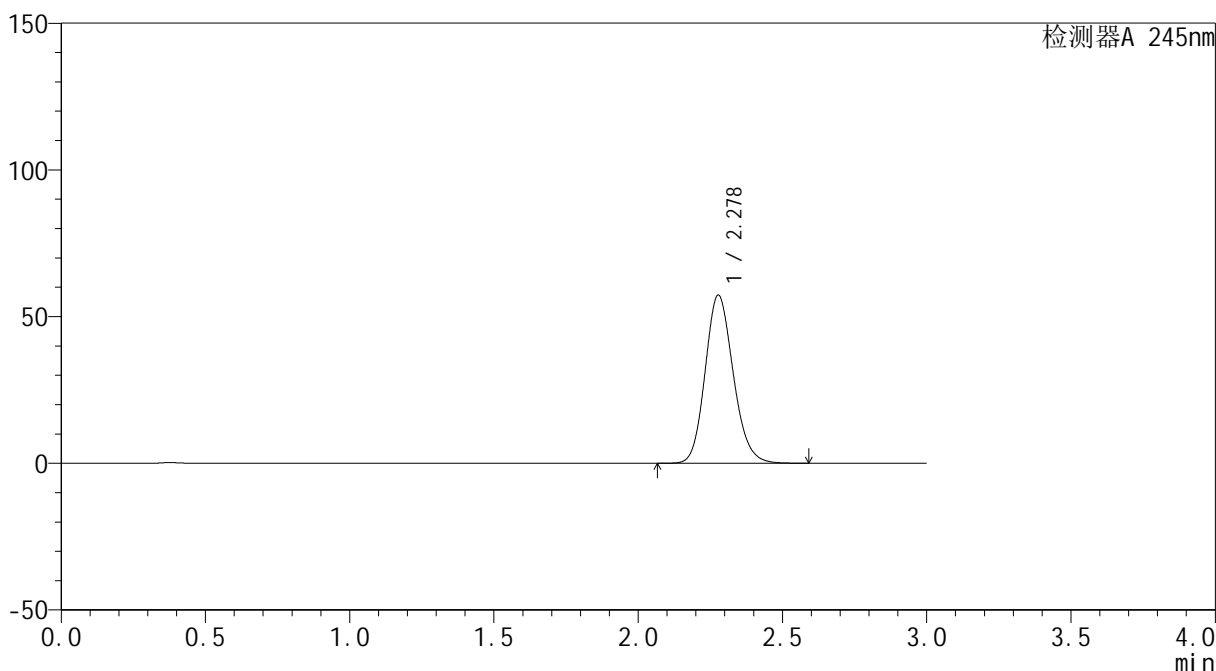
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-62/24-260-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-18  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:11:43      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:36      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	2.278	389300	100.000	57273	2638	1.151	--
总计		389300	100.000	57273			

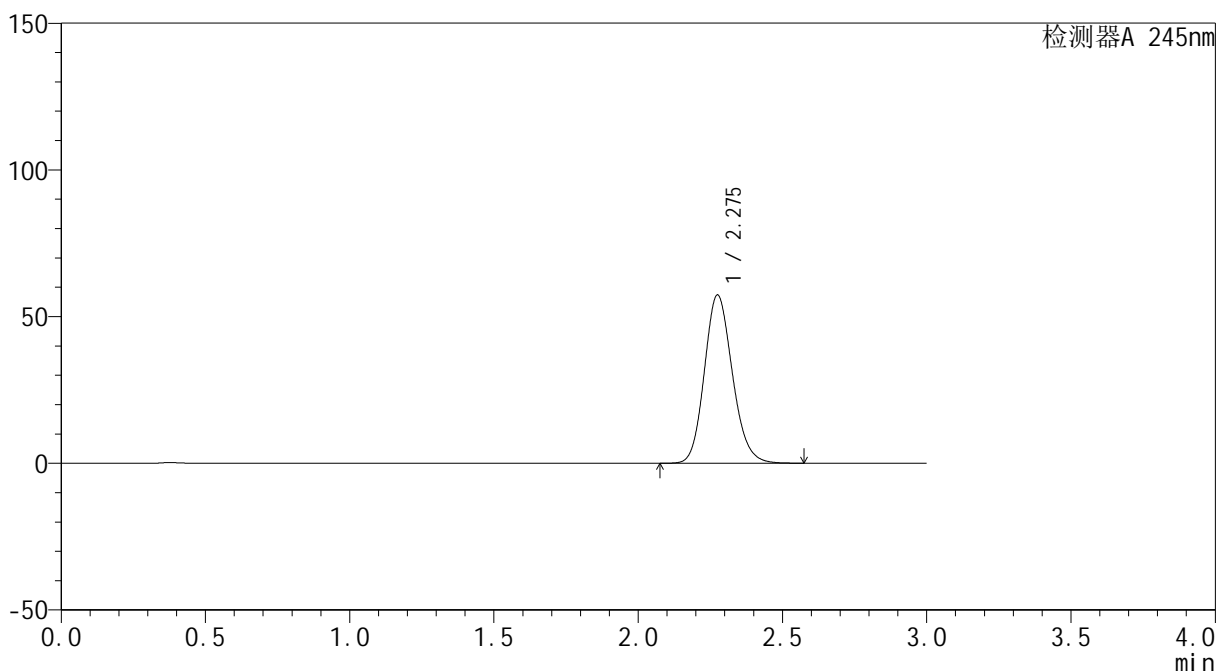
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-62/24-261-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:15:07      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:39      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	387870	100.000	57242	2654	1.151	--
总计		387870	100.000	57242			

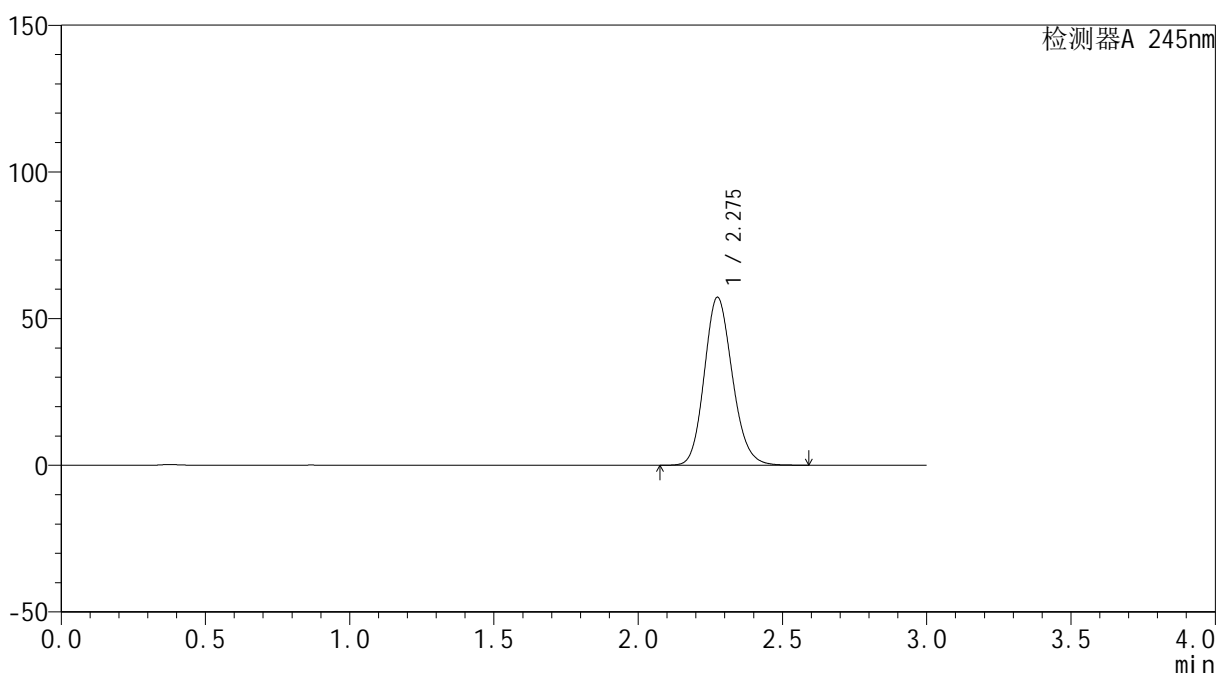
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-62/24-262-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-18  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:18:31      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:42      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	2.275	387738	100.000	57133	2646	1.151	--
总计		387738	100.000	57133			

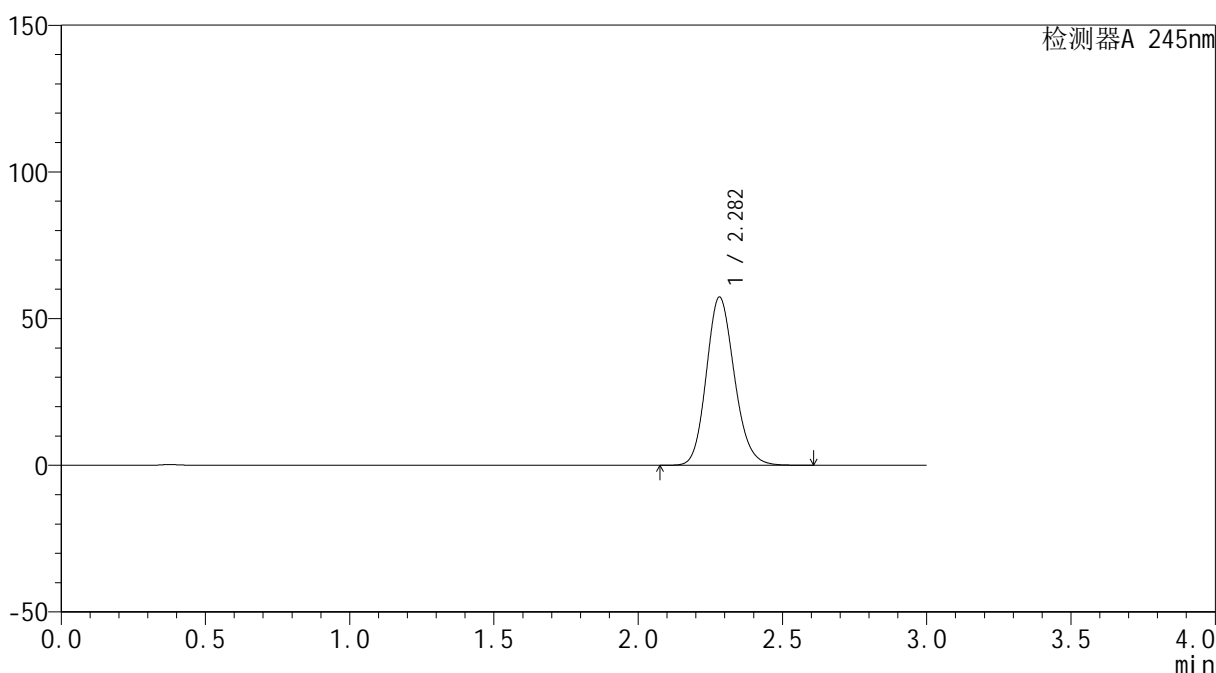
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-62/24-263-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:21:55      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:44      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	2.282	388333	100.000	57318	2664	1.151	--
总计		388333	100.000	57318			

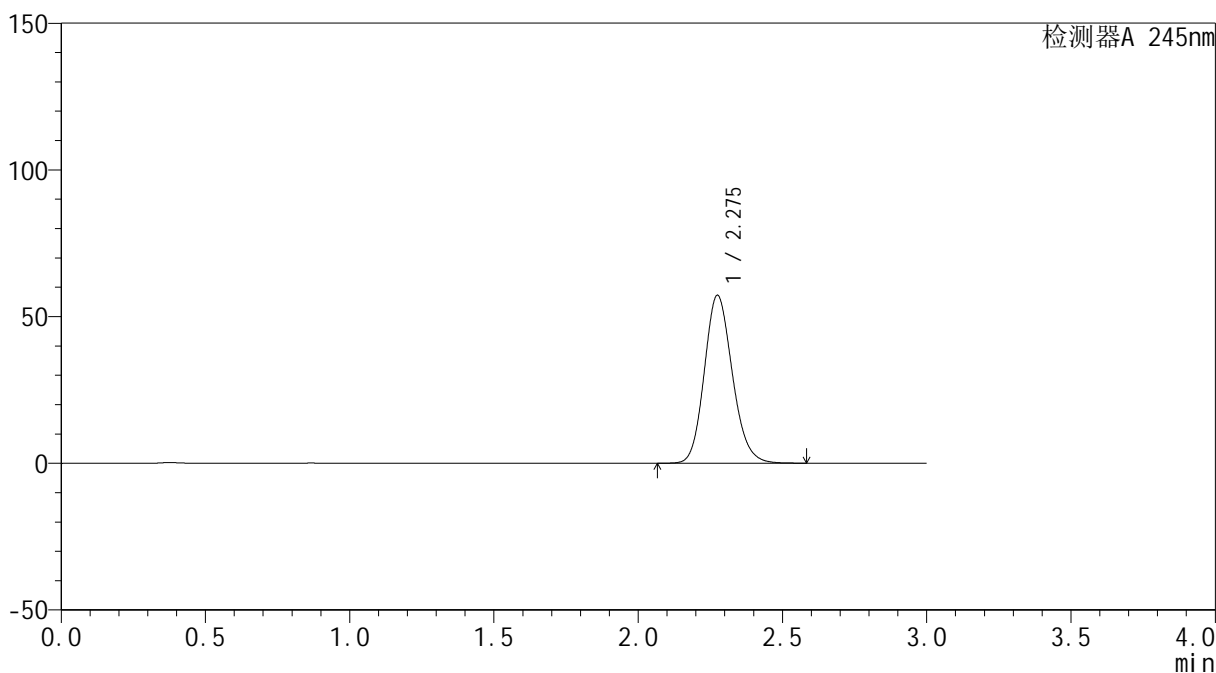
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-62/24-264-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-18  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:25:20      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:47      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	387516	100.000	57124	2647	1.151	--
总计		387516	100.000	57124			

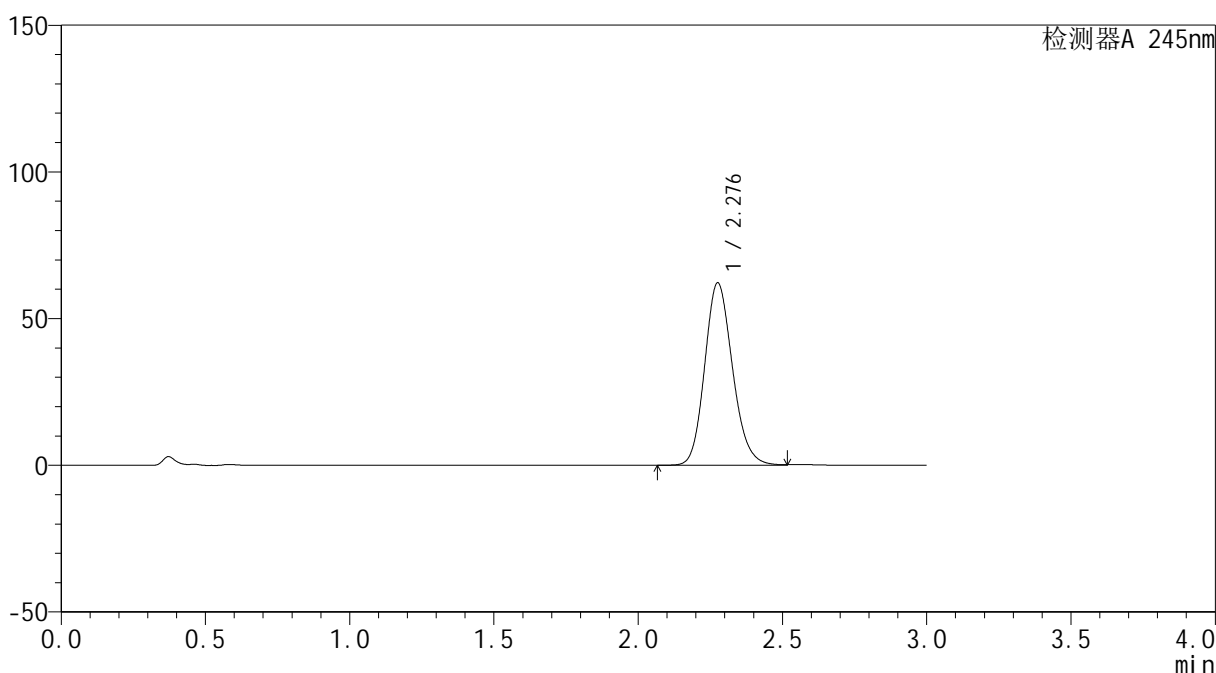
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-62/24-265-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-1  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:28:44      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:50      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	2.276	418102	100.000	61934	2691	1.157	--
总计		418102	100.000	61934			

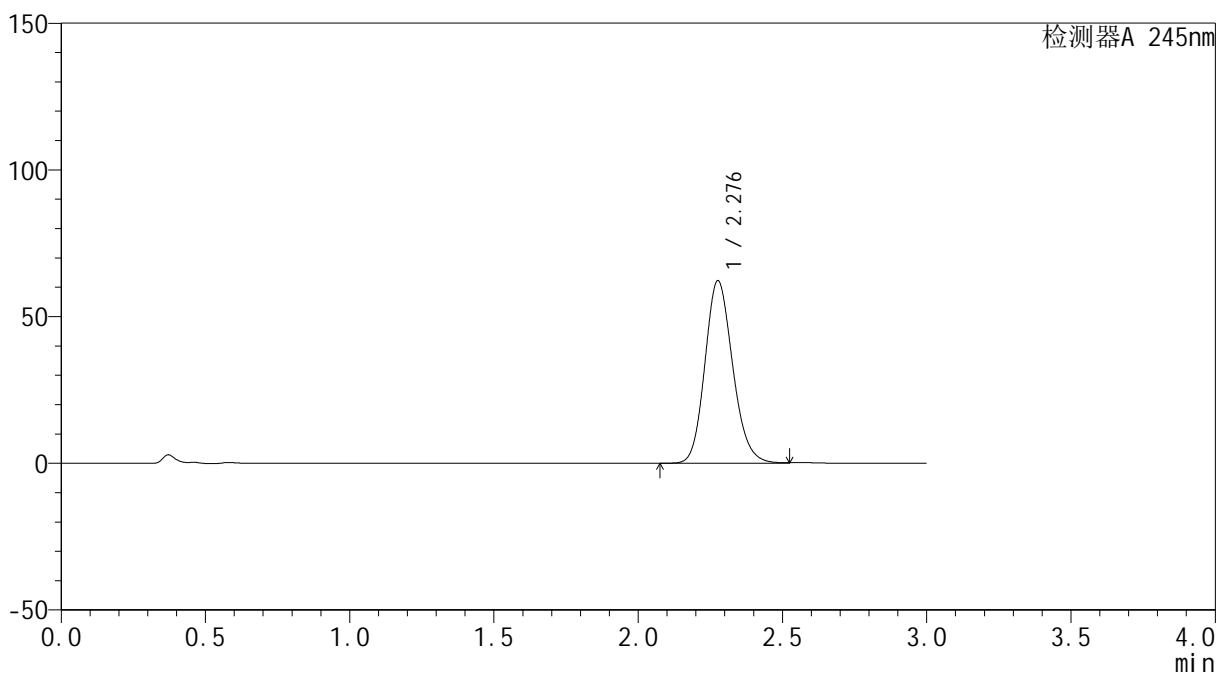
图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/24-266-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-1  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:32:08      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:52      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

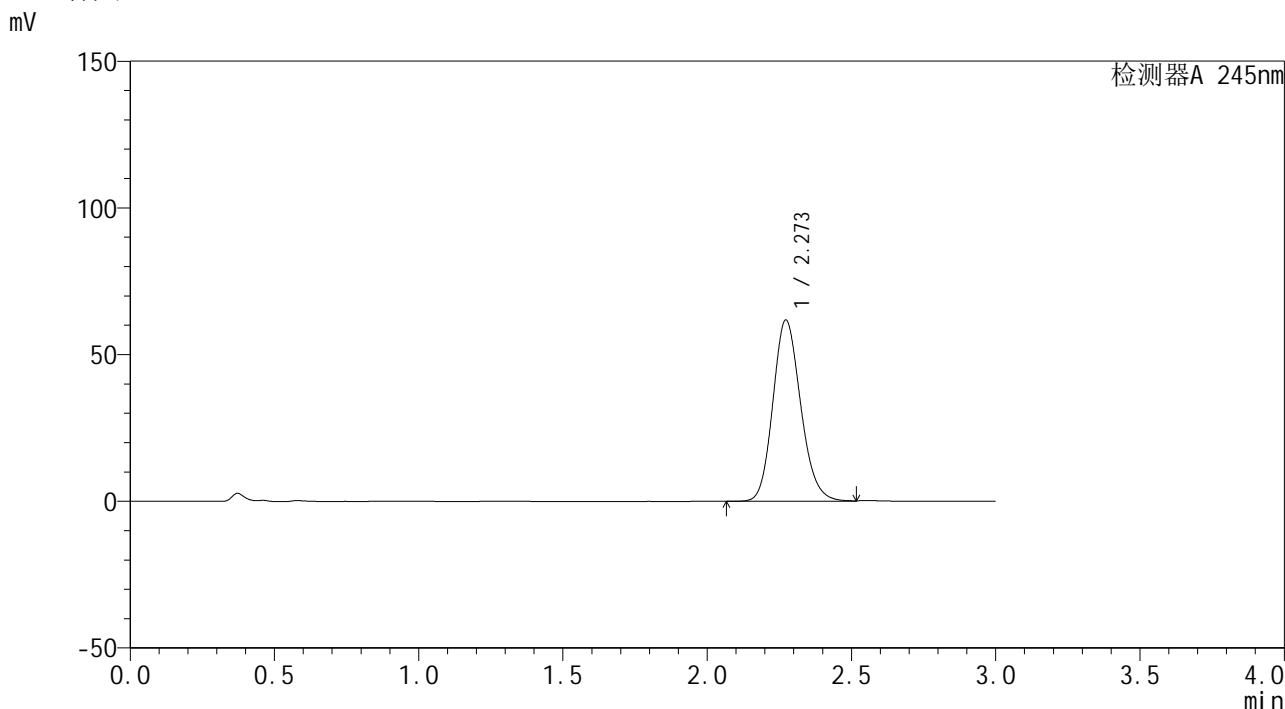
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	418676	100.000	62053	2694	1.157	--
总计		418676	100.000	62053			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609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 - 0-62/24-267-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-10  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:35:32      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:55      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

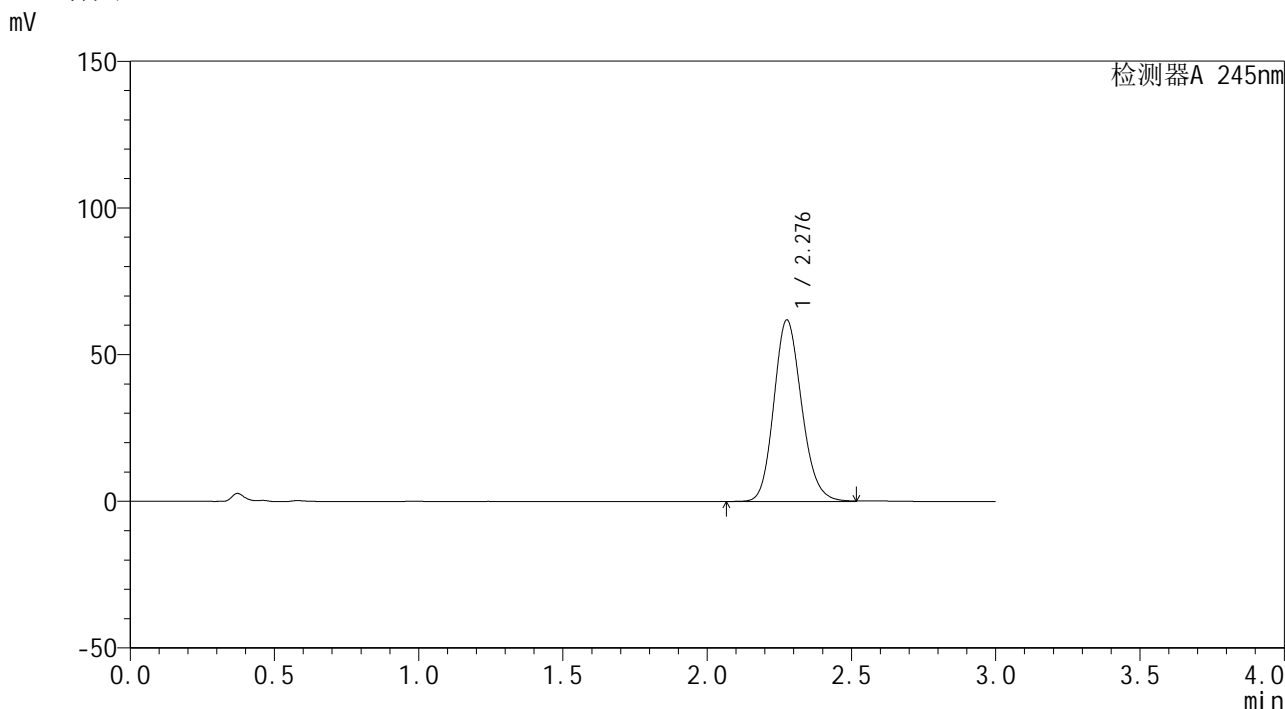
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	415447	100.000	61829	2688	1.157	--
总计		415447	100.000	61829			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-62/24-268-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-10  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:38:56      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:22:58      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	2.276	415464	100.000	61636	2698	1.157	--
总计		415464	100.000	61636			

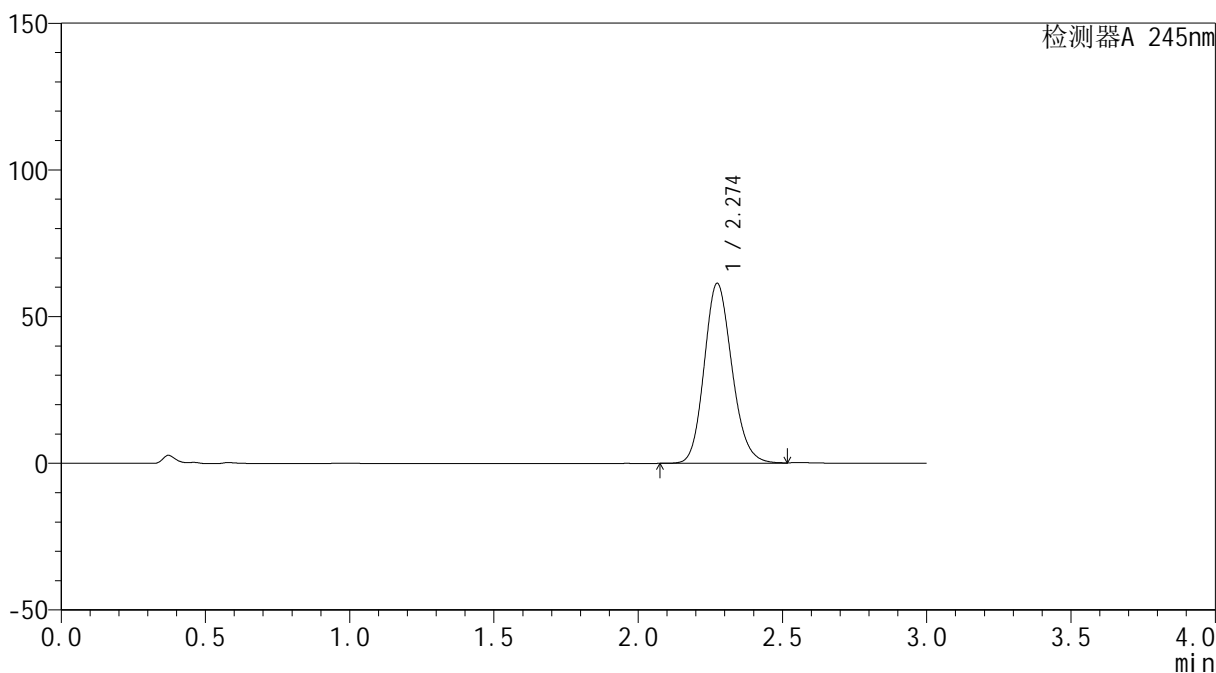
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-62/24-269-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-19  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:42:20      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:01      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	2.274	411470	100.000	61304	2702	1.157	--
总计		411470	100.000	61304			

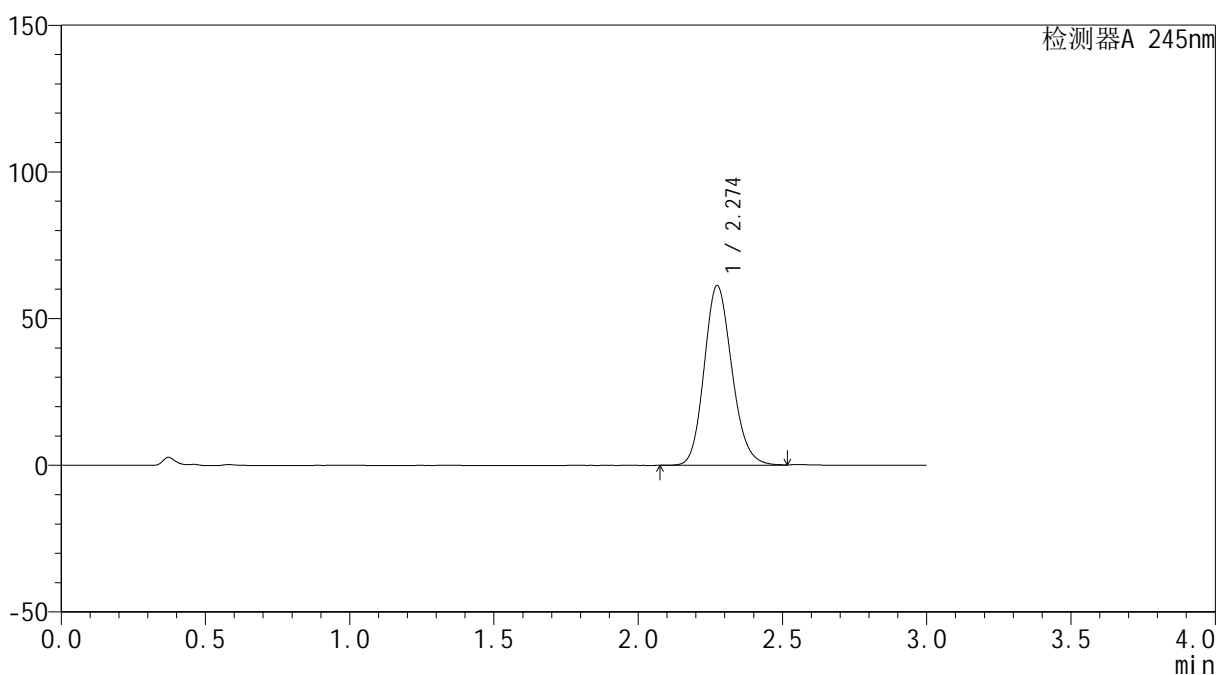
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/24-270-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-19  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:45:44      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:03      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	411587	100.000	61221	2693	1.157	--
总计		411587	100.000	61221			

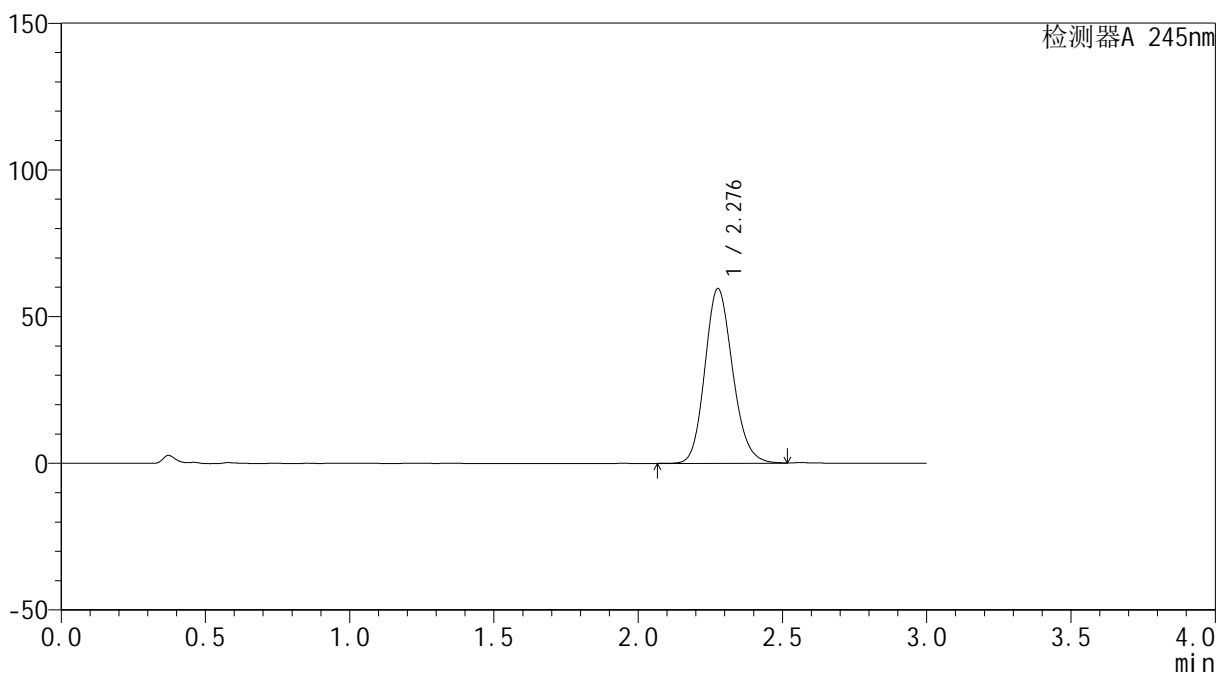
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-62/24-271-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-28  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:49:08      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:06      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	400170	100.000	59376	2698	1.155	--
总计		400170	100.000	59376			

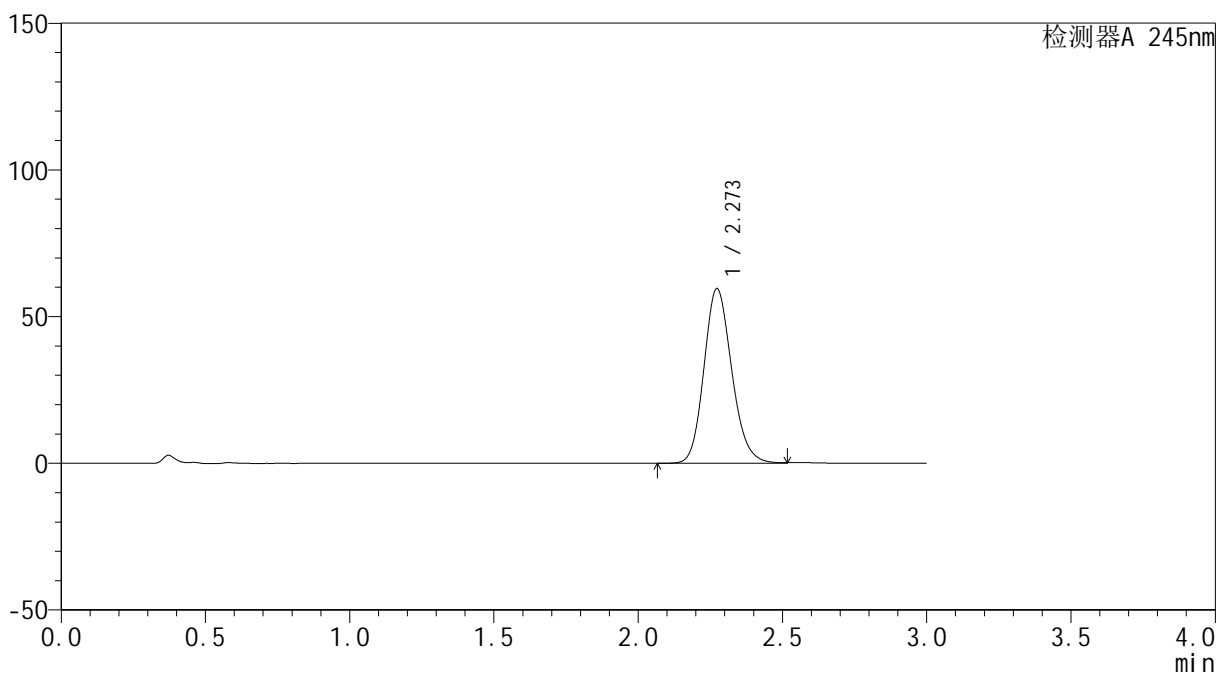
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/24-272-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-28  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:52:32      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:09      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

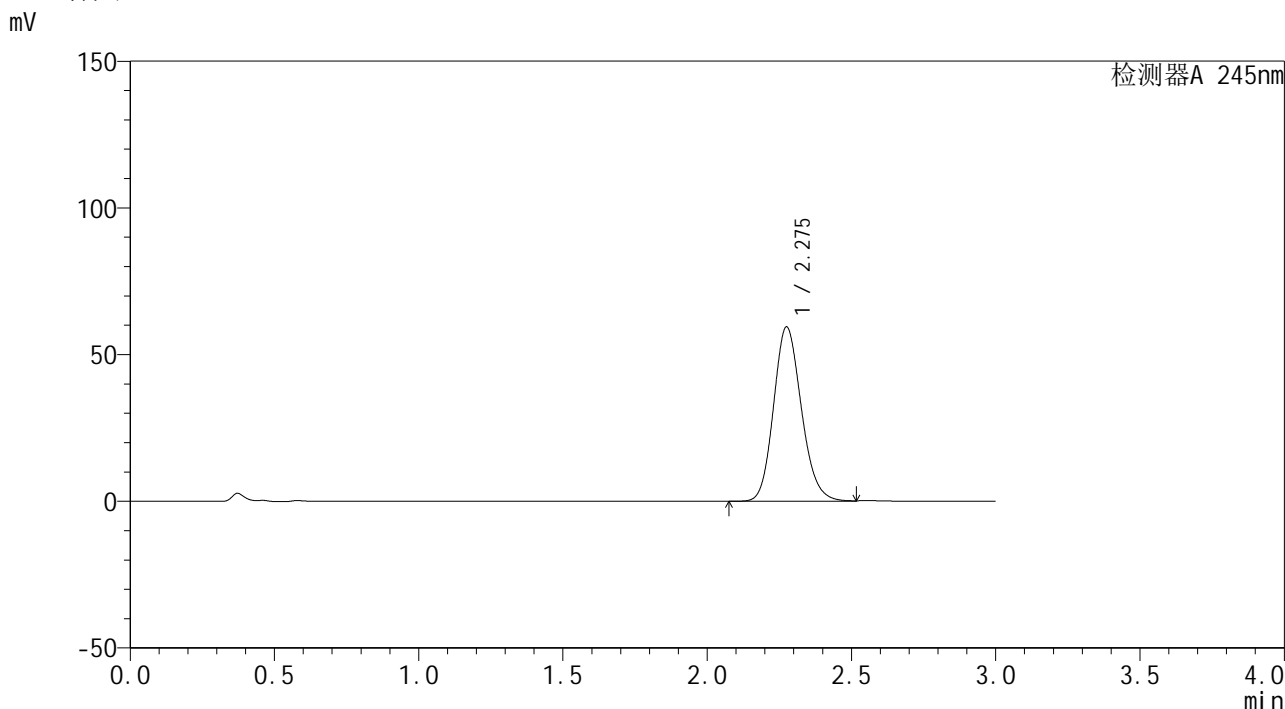
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	399858	100.000	59538	2692	1.156	--
总计		399858	100.000	59538			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609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 - 0-62/24-273-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-37  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:55:57      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:11      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	399706	100.000	59262	2689	1.156	--
总计		399706	100.000	59262			

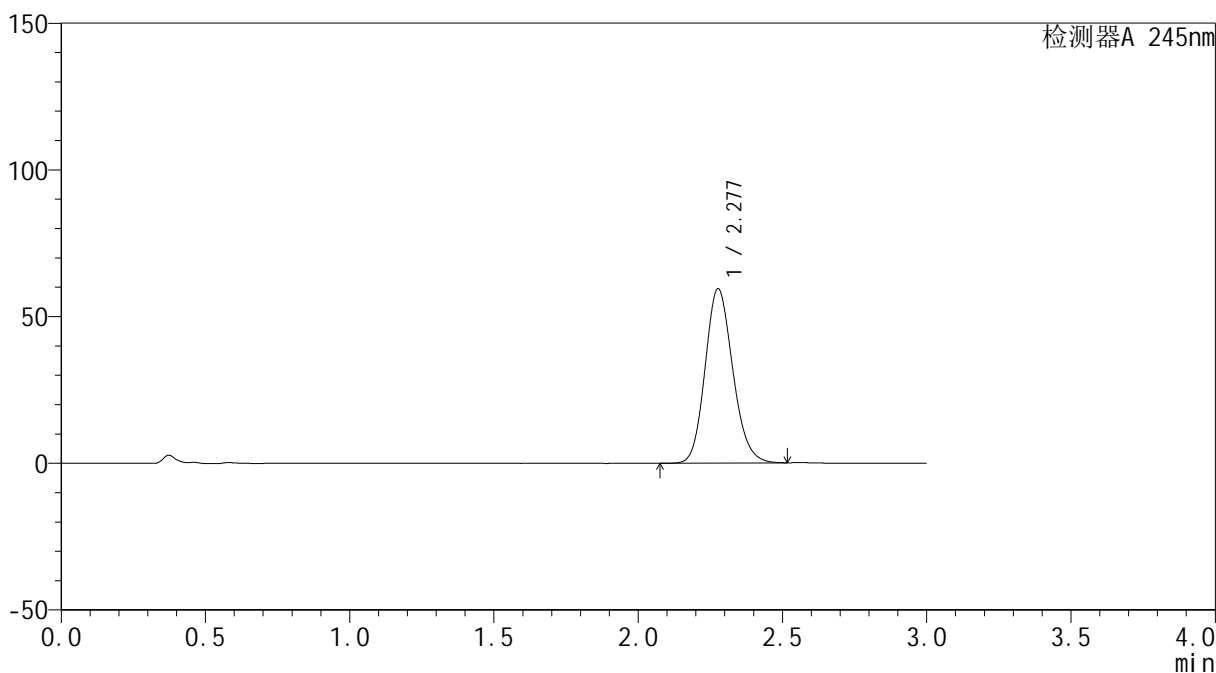
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/24-274-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-37  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 14:59:21      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:14      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)
1	2.277	397173	100.000	59296	2709	1.151	--
总计		397173	100.000	59296			

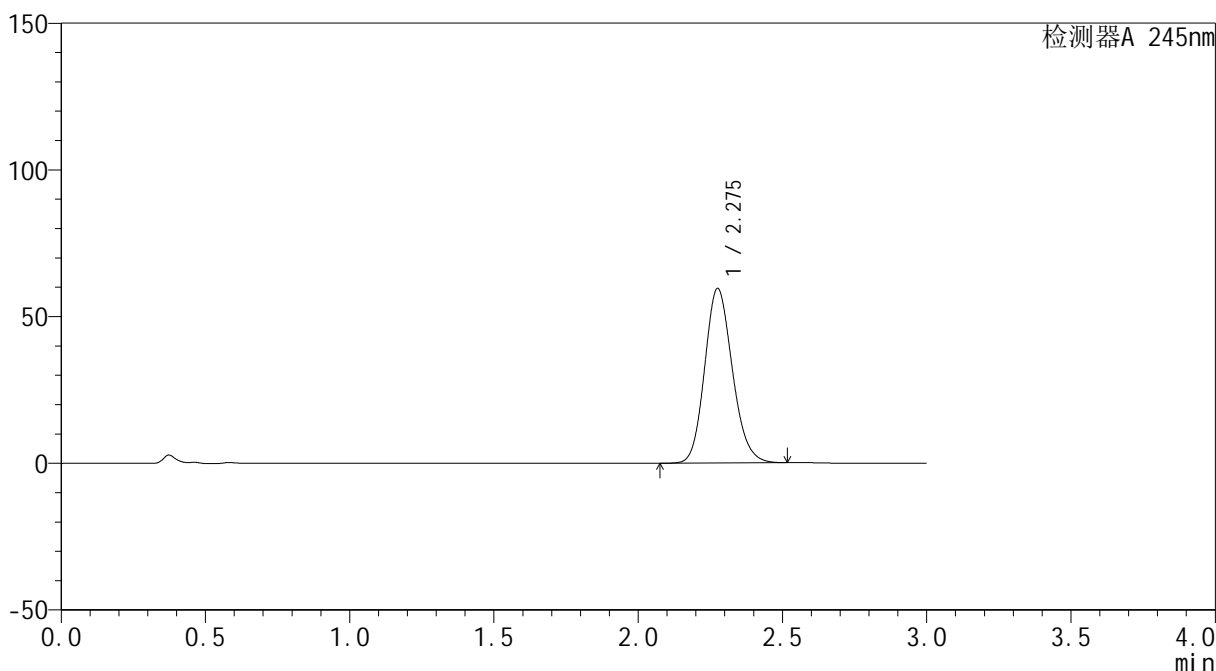
图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-62/24-275-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-46  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 15:02:43      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:18      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

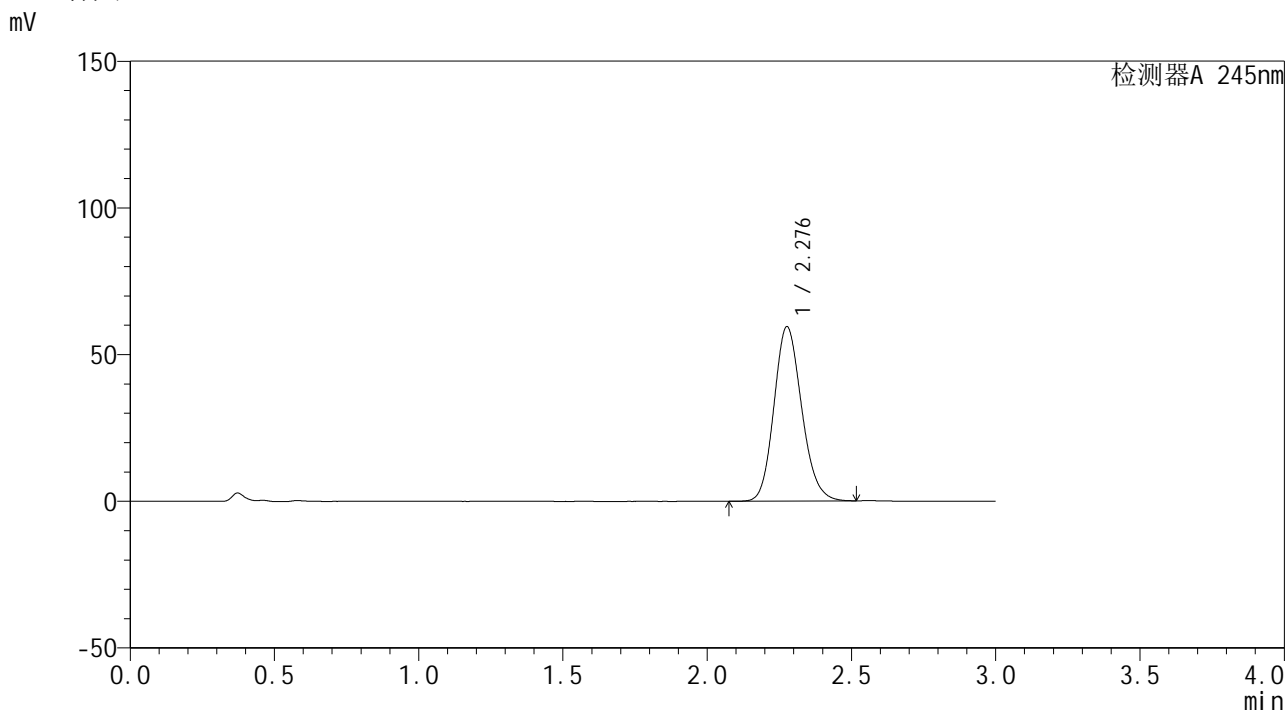
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	397892	100.000	59294	2701	1.151	--
总计		397892	100.000	59294			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609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 - 0-62/24-276-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-46  
 进样体积 : 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 15:06:07      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:21      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	2.276	397641	100.000	59283	2705	1.151	--
总计		397641	100.000	59283			

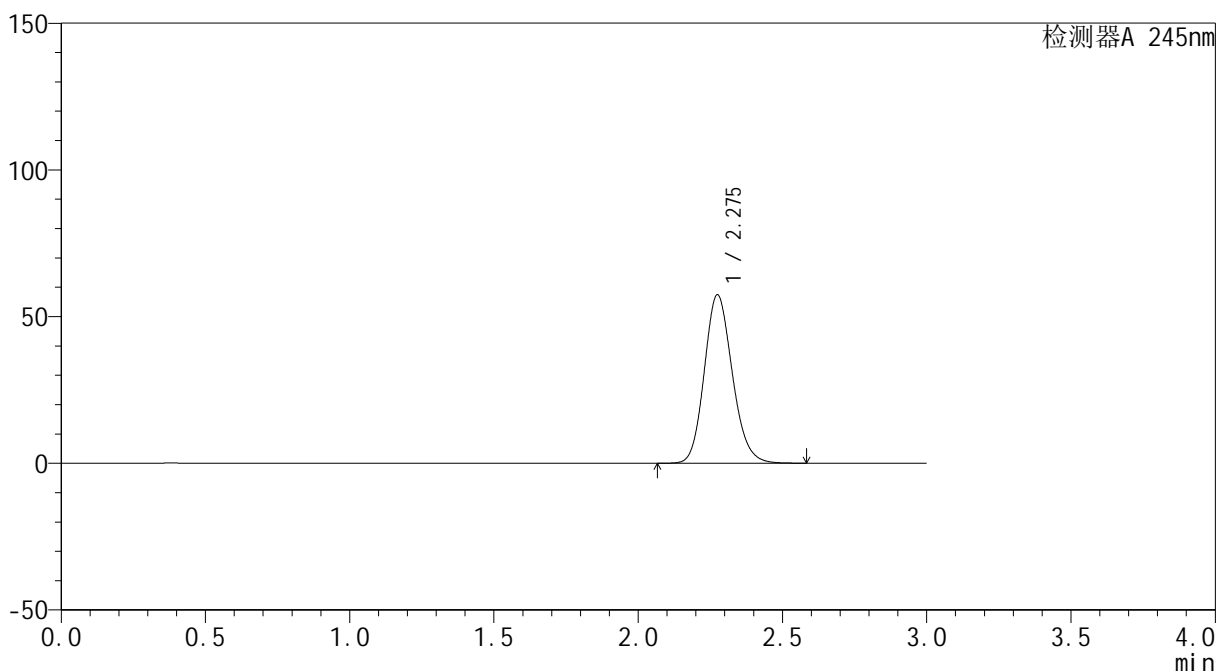
图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
 参比制剂(2205008609批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-62/24-277-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 15:09:33      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:25      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	388374	100.000	57311	2651	1.151	--
总计		388374	100.000	57311			

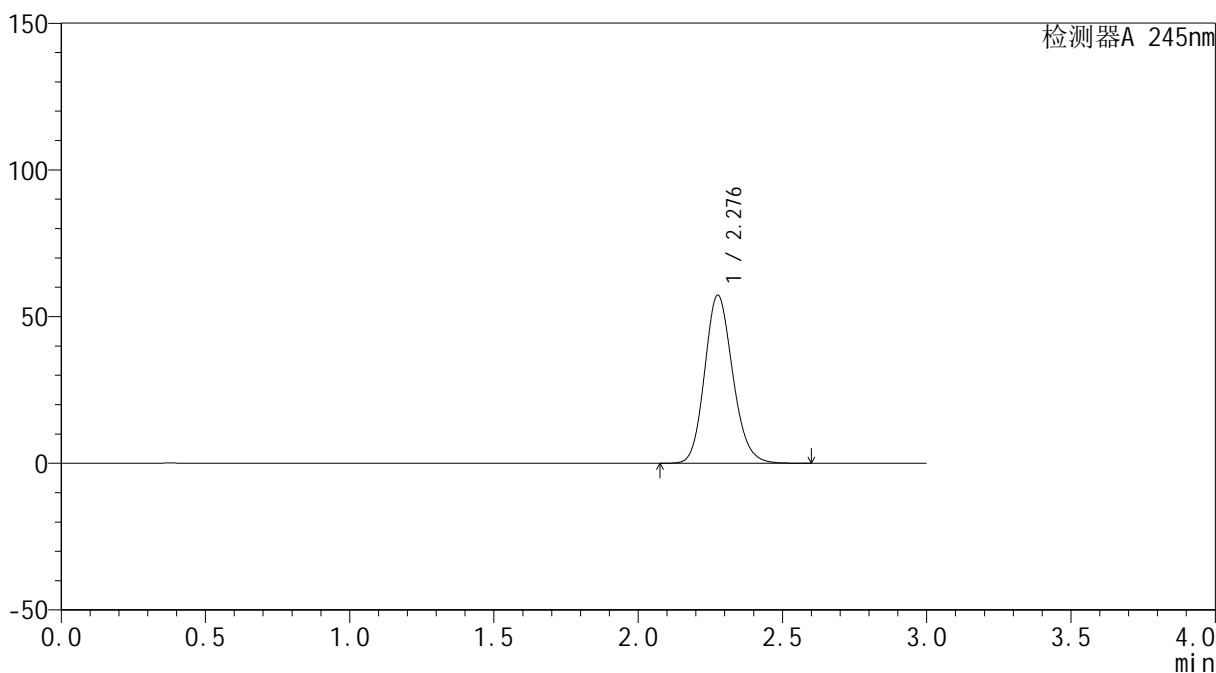
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 0-62/24-278-2 - cbzj-10mg-cq9y-25d-2205008609p-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 15:12:58      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 10:23:30      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	2.276	388442	100.000	57096	2644	1.151	--
总计		388442	100.000	57096			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期25 9月HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2