



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	12.20	387720	388173	387966	387936	389303	388220	0.17
2	12.21	389779	387748				388764	0.37

单位质量响应值	RSD%	判断	
31821.31	31839.80	0.05	数据可信

长期12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
2024030121	1	416074	416113	416094	99.08	98.59	2.47	96.04% ~ 101.14%
	2	422001	423258	422630	100.64			
	3	419756	419071	419414	99.87			
	4	419041	419805	419423	99.88			
	5	412297	411803	412050	98.12			
	6	394822	394271	394546	93.95			
2024030221	1	409956	409957	409956	97.62	98.93	2.23	96.61% ~ 101.24%
	2	415979	416220	416100	99.08			
	3	407340	407349	407344	97.00			
	4	429397	429724	429560	102.29			
	5	406663	406780	406722	96.85			
	6	423270	422696	422983	100.72			
2024030321	1	420056	419724	419890	99.99	99.72	1.94	97.70% ~ 101.75%
	2	416645	413550	415098	98.85			
	3	413777	413643	413710	98.52			
	4	431544	429365	430454	102.50			
	5	425250	425113	425182	101.25			
	6	408651	407845	408248	97.22			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-28

复核者:

未审阅版本



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	12.20	390307	390298	390163	386725	387984	389095	0.43
2	12.21	386973	387903				387438	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
31893.03			31731.20		0.36		数据可信	

长期12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
2024030121	1	423063	422613	422838	100.75	101.27	1.27	99.92% ~ 102.61%
	2	422476	423347	422912	100.77			
	3	427614	427591	427602	101.88			
	4	423795	422682	423238	100.84			
	5	419195	418825	419010	99.84			
	6	434295	434652	434474	103.52			
2024030221	1	414871	414394	414632	98.79	101.39	2.93	98.28% ~ 104.50%
	2	437811	436121	436966	104.11			
	3	432507	432330	432418	103.03			
	4	406049	405145	405597	96.64			
	5	431388	431299	431344	102.78			
	6	432026	432426	432226	102.99			
2024030321	1	431640	430341	430990	102.69	99.92	2.94	96.85% ~ 102.99%
	2	412192	411647	411920	98.15			
	3	428297	431898	430098	102.48			
	4	405052	408273	406662	96.89			
	5	430310	430035	430172	102.50			
	6	405419	407194	406306	96.81			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-28

复核者:

未审阅版本



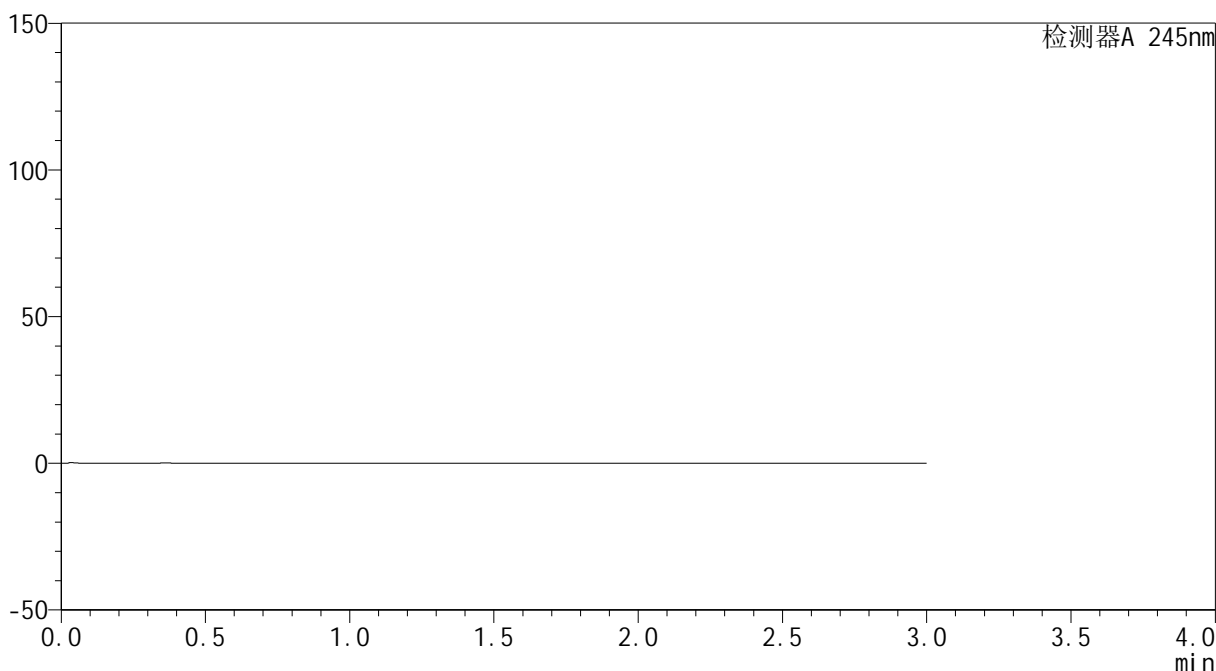
J334

<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 - 31-18/28-916-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/12/27 11:04:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/28 08:58:43 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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12月25 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



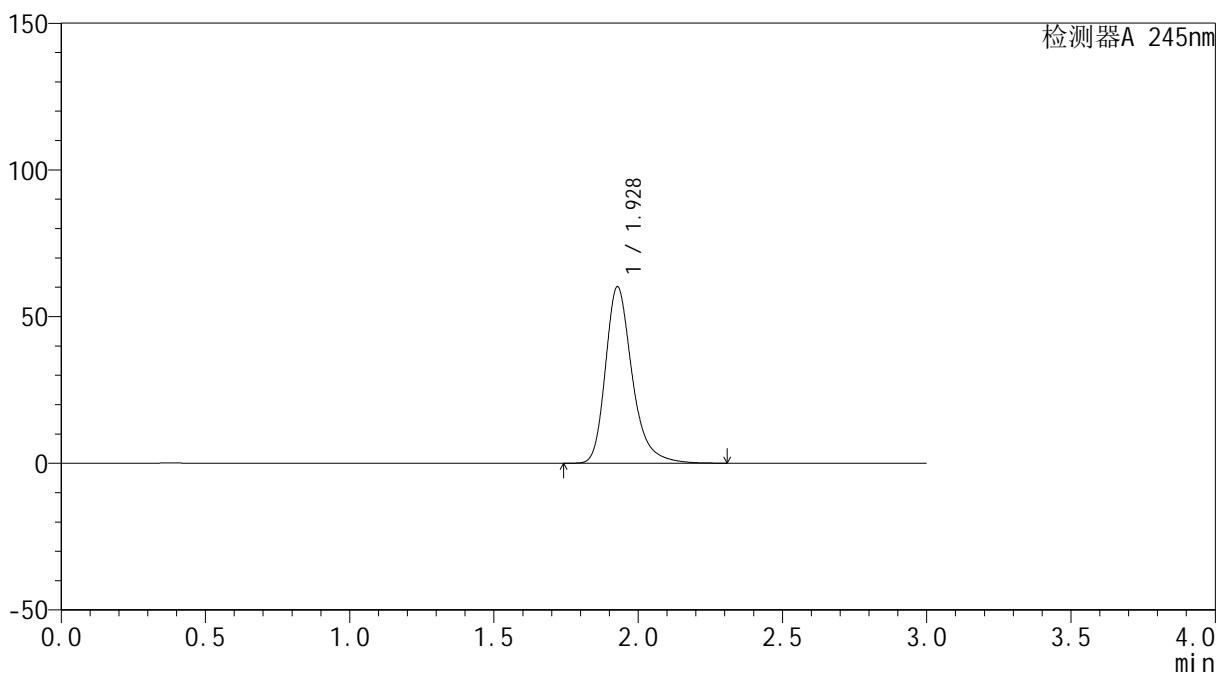
J334

<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 - 31-18/28-917-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:08:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:58:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	387720	100.000	60123	2227	1.293	--
总计		387720	100.000	60123			

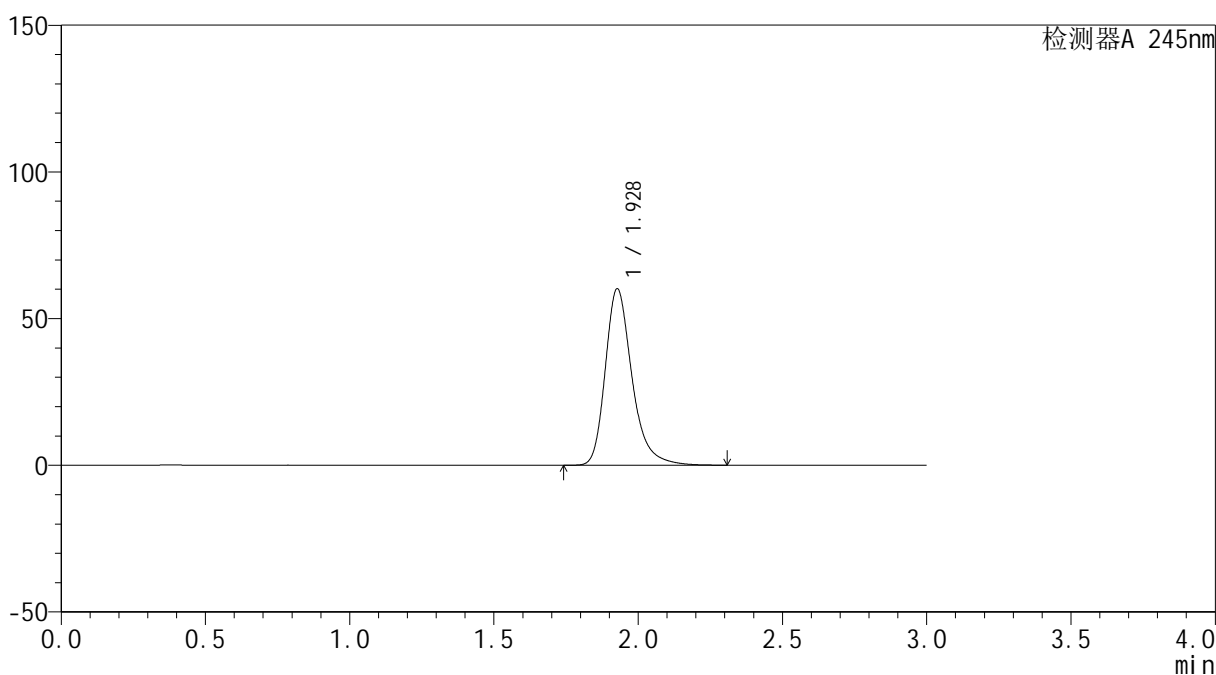
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-18/28-918-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:11:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:58:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	388173	100.000	60070	2220	1.292	--
总计		388173	100.000	60070			

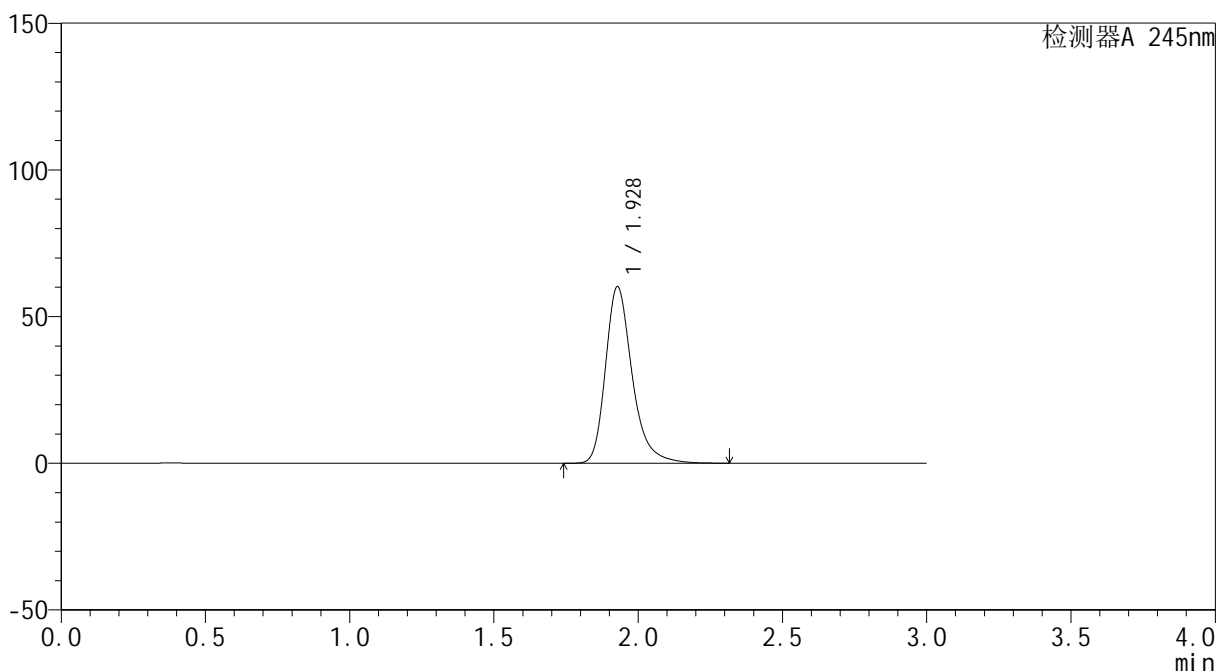
图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 31-18/28-919-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:15:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:58:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	387966	100.000	60157	2228	1.293	--
总计		387966	100.000	60157			

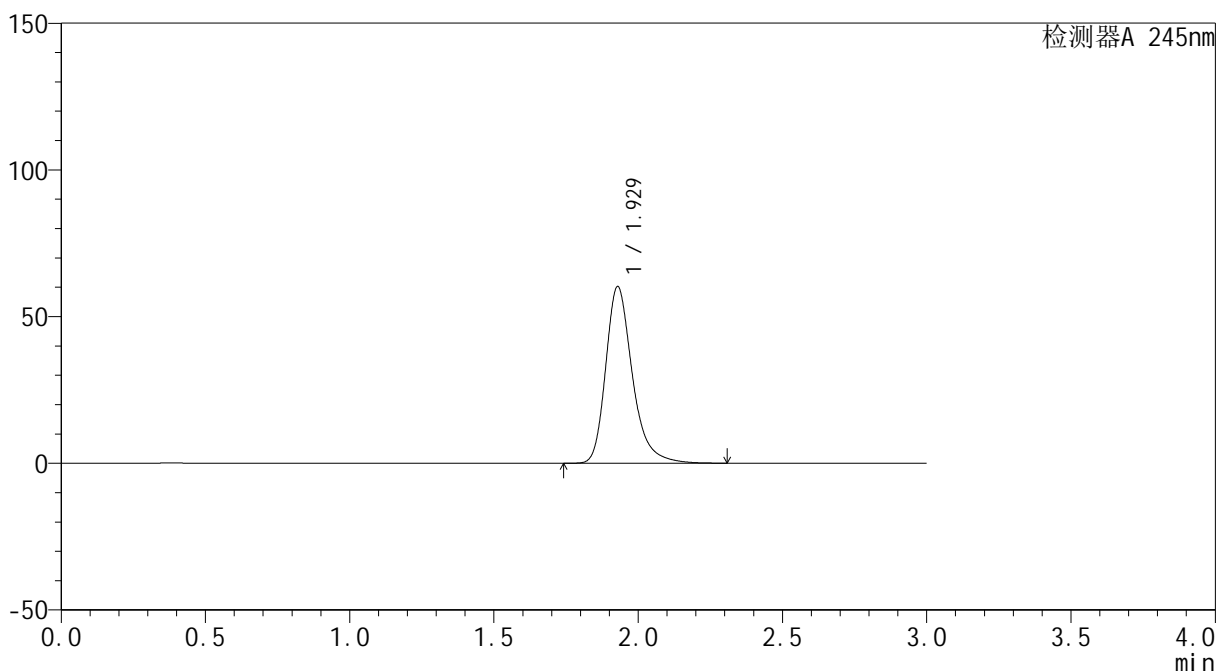
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 31-18/28-920-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:18:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:58:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

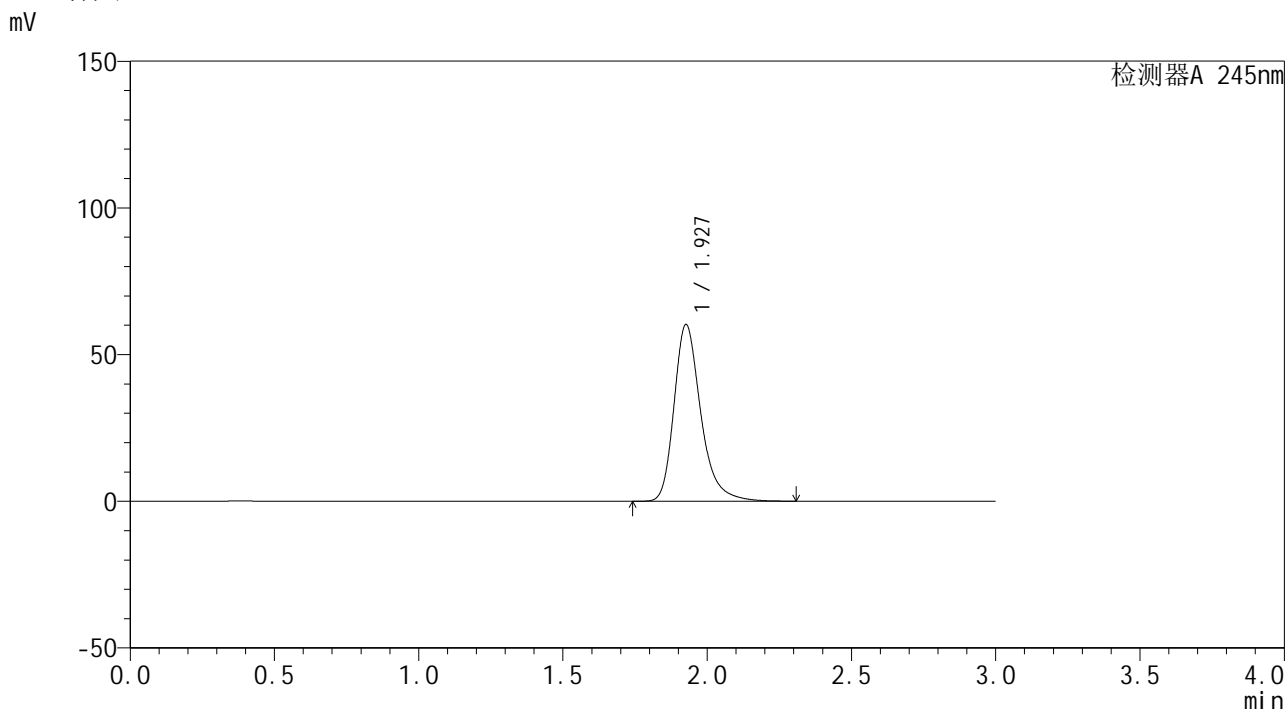
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	387936	100.000	60227	2230	1.293	--
总计		387936	100.000	60227			

图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-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 - 31-18/28-921-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:21:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:58:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	389303	100.000	60075	2213	1.295	--
总计		389303	100.000	60075			

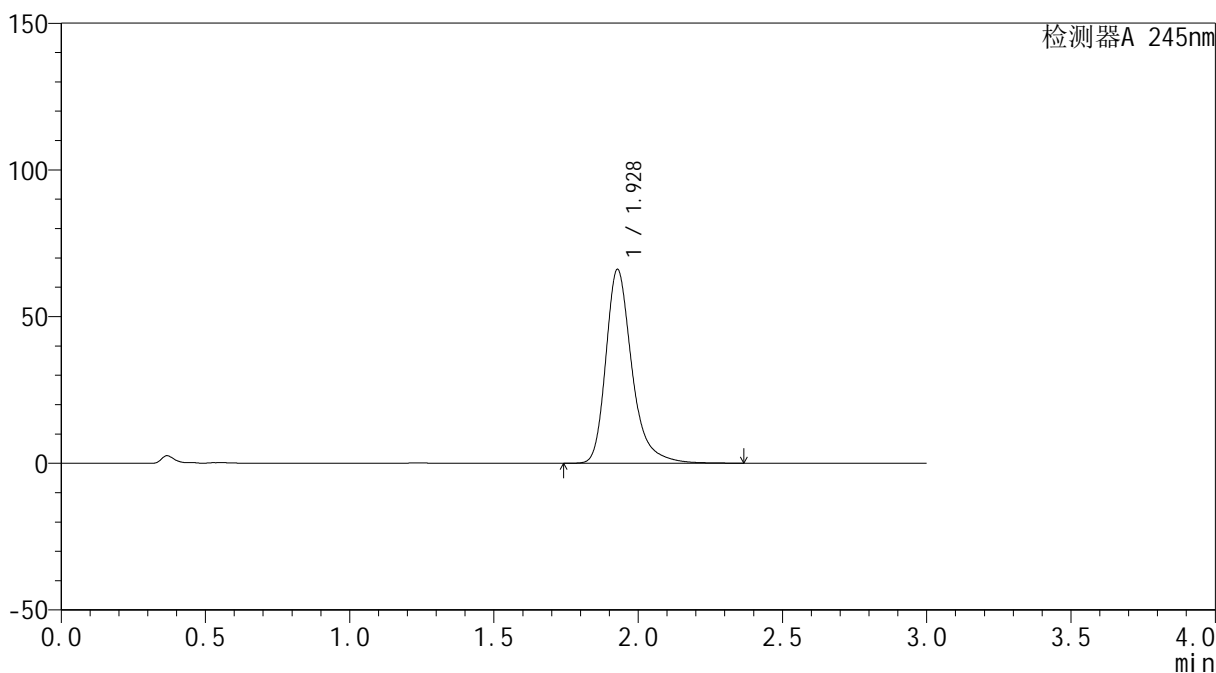
图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-18/28-922-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:25:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:58:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

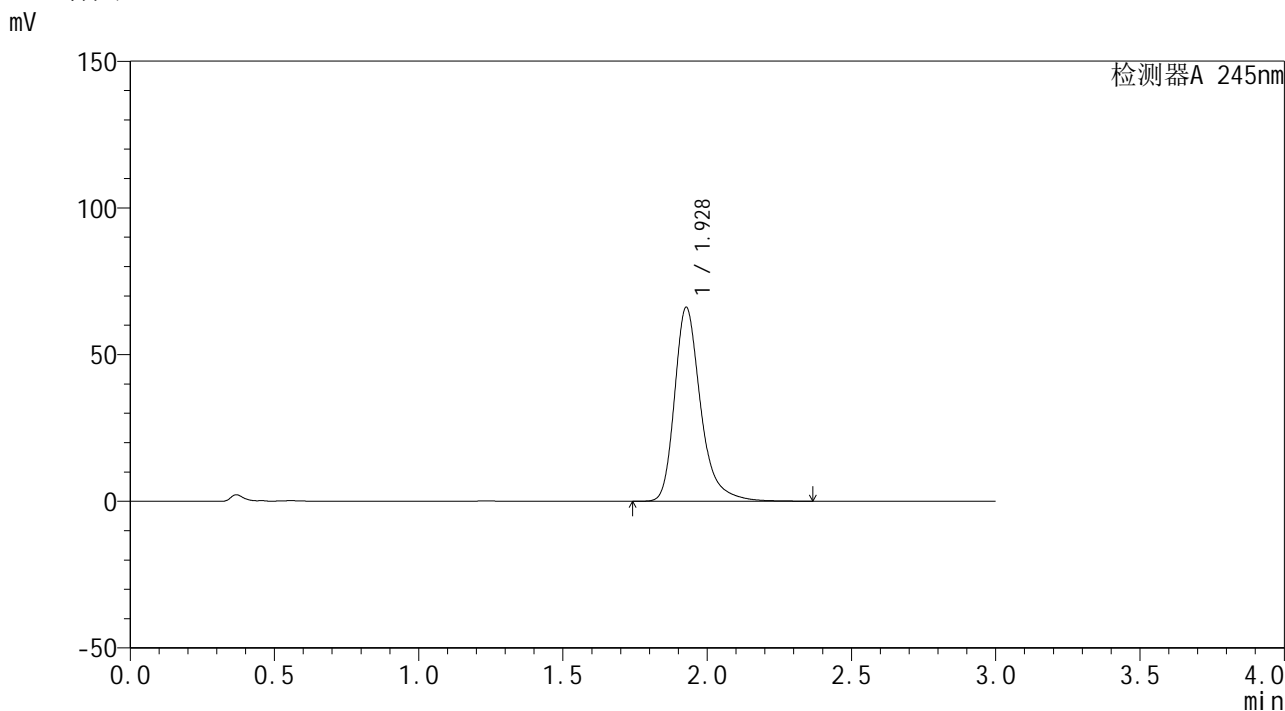
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	416074	100.000	66052	2369	1.313	--
总计		416074	100.000	66052			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-923-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:28:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

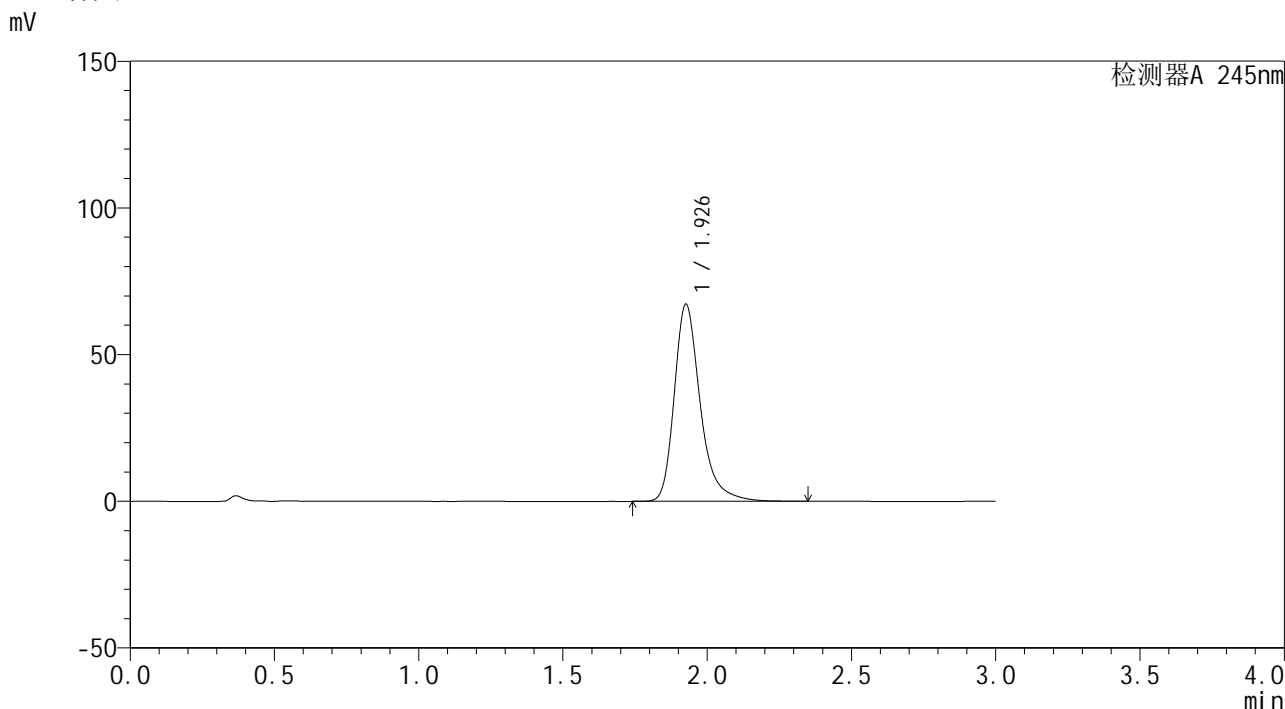
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	416113	100.000	66001	2367	1.312	--
总计		416113	100.000	66001			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-924-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:31:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

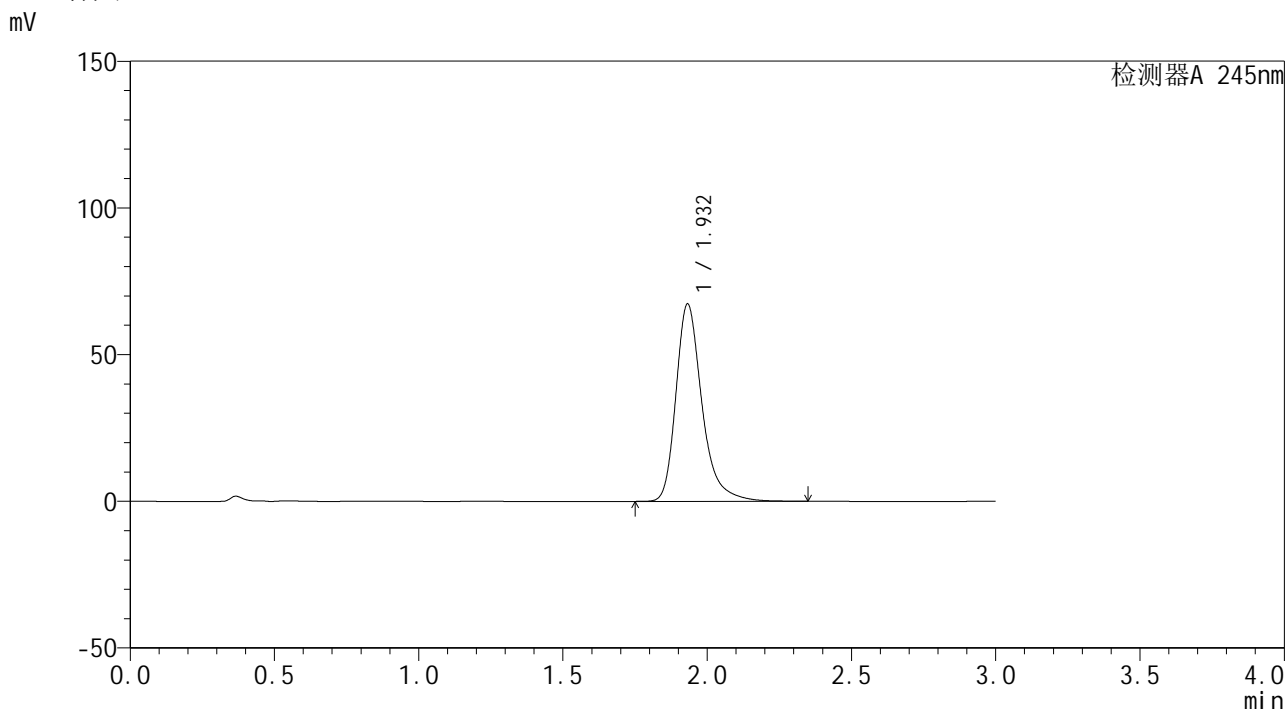
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	422001	100.000	66919	2373	1.313	--
总计		422001	100.000	66919			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-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 - 31-18/28-925-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:35:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

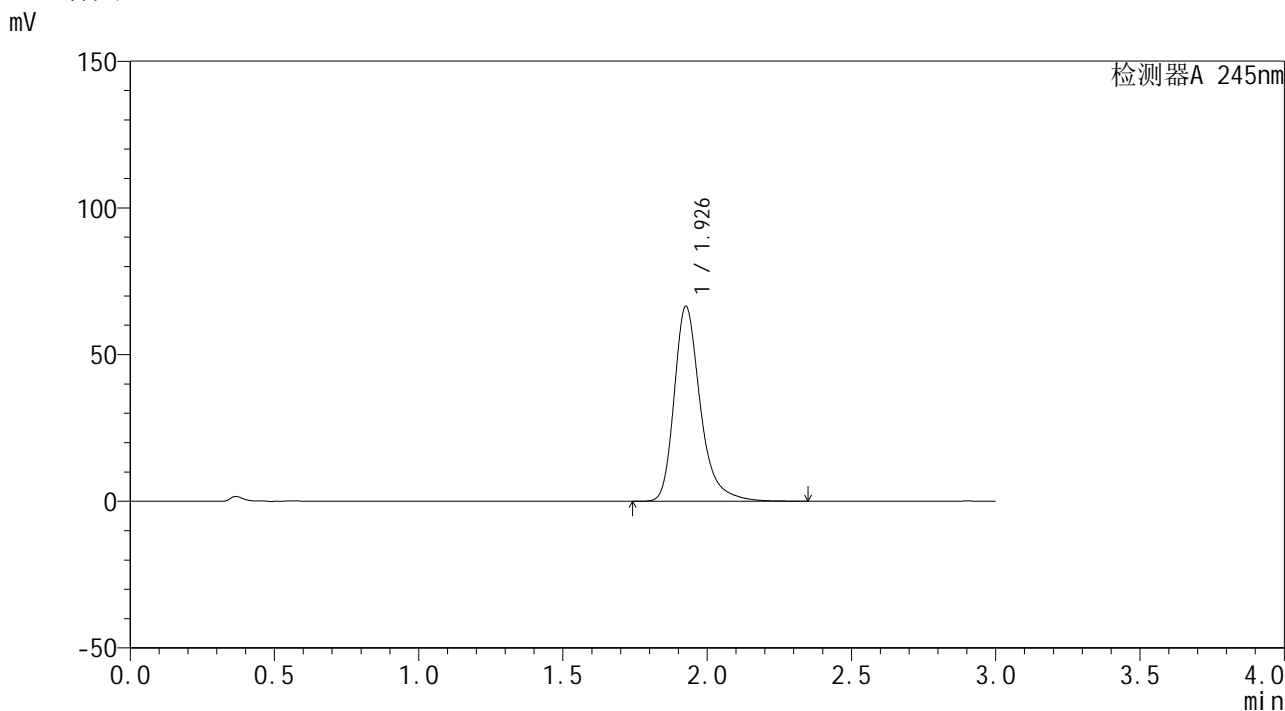
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	423258	100.000	67200	2376	1.312	--
总计		423258	100.000	67200			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-926-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:38:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	419756	100.000	66203	2343	1.312	--
总计		419756	100.000	66203			

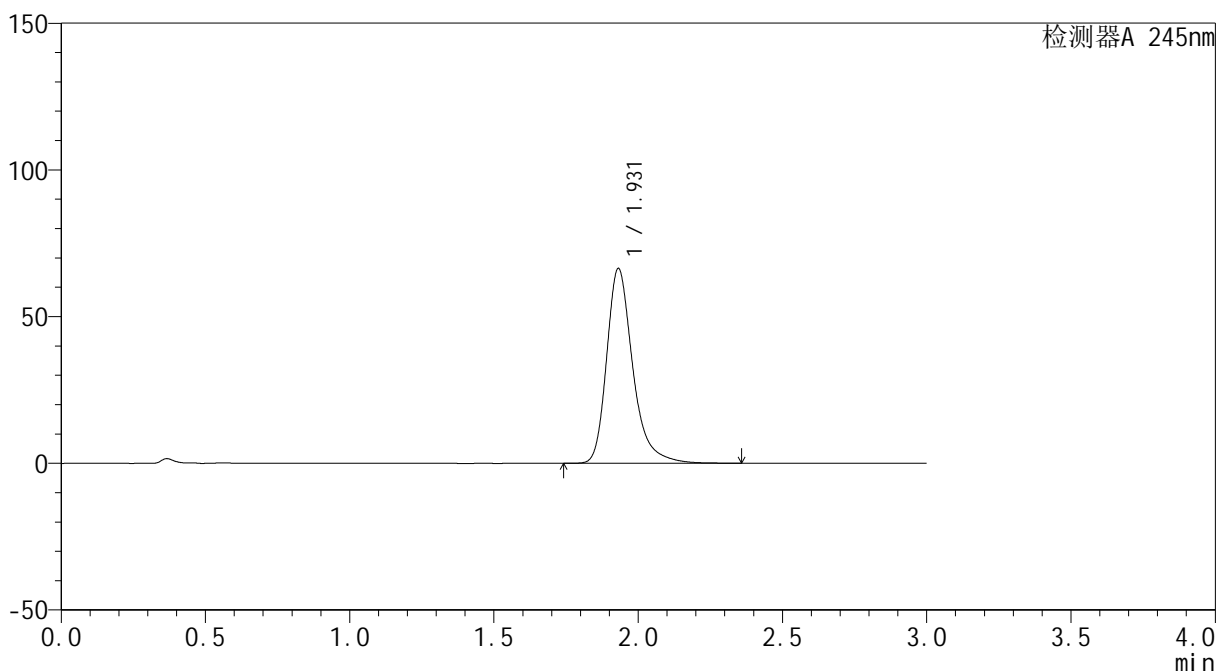
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-927-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:42:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

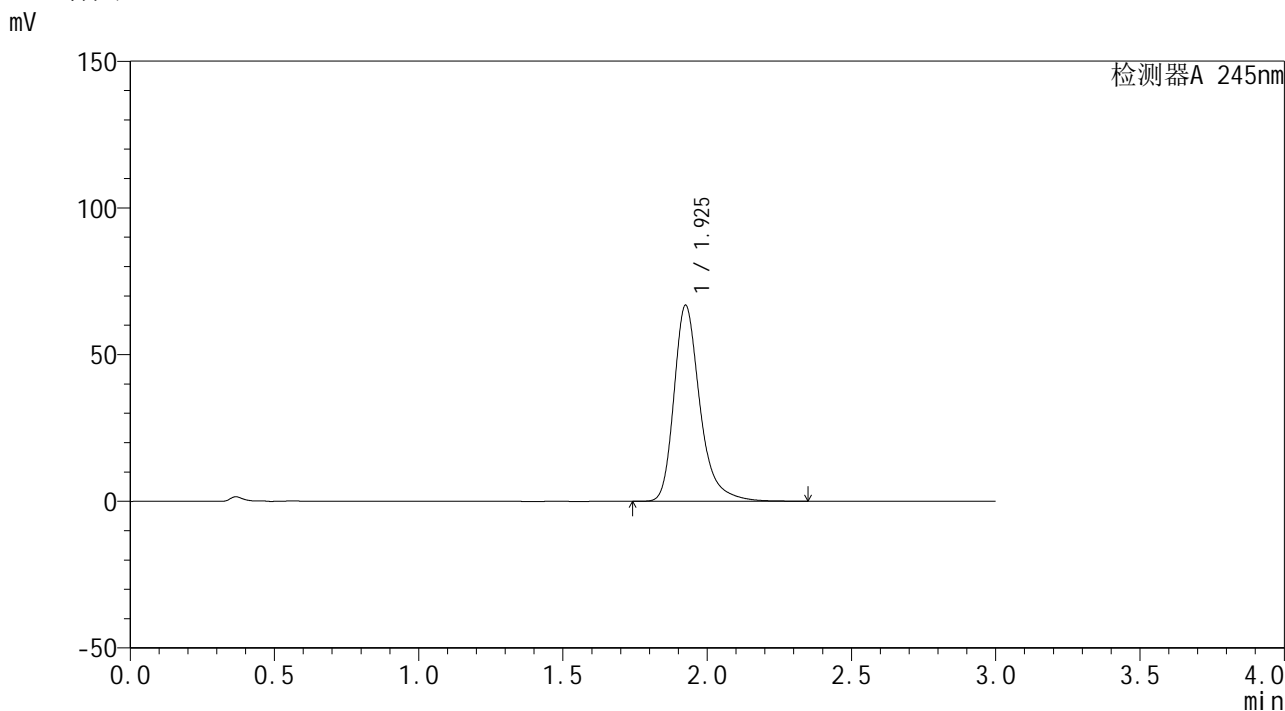
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	419071	100.000	66410	2362	1.312	--
总计		419071	100.000	66410			

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-928-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:45:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

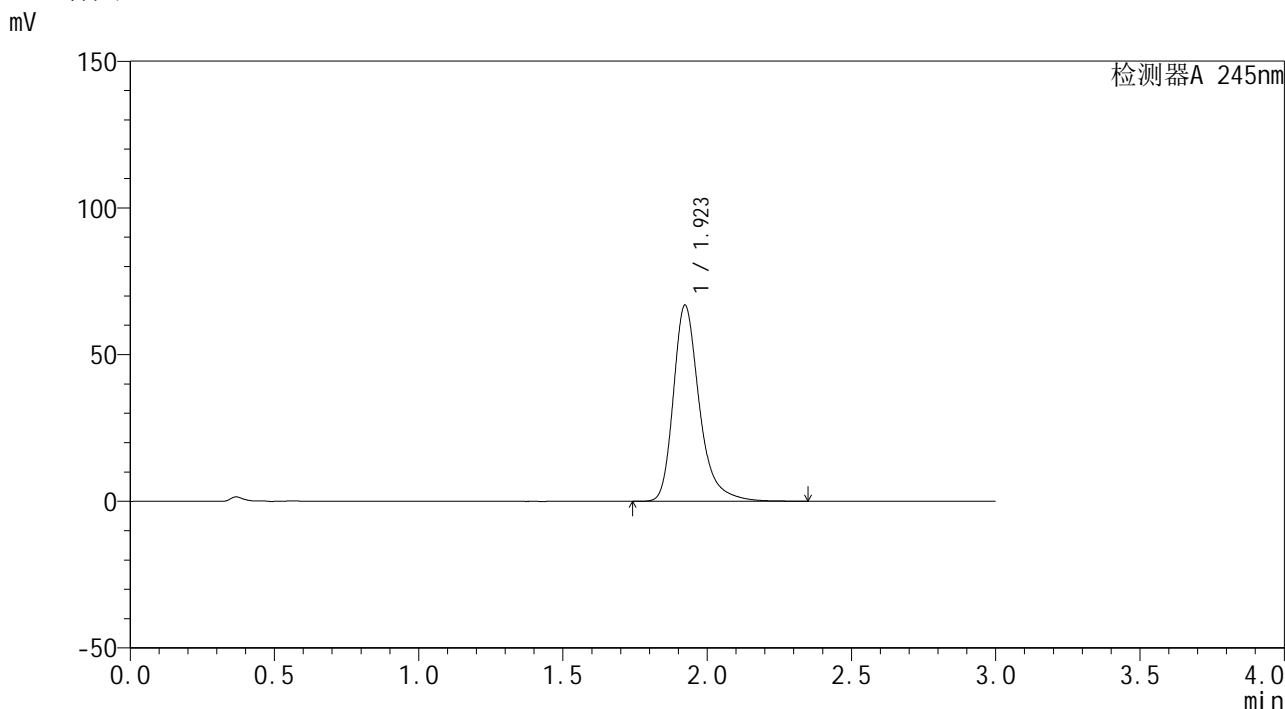
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	419041	100.000	66571	2375	1.313	--
总计		419041	100.000	66571			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-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 - 31-18/28-929-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:48:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	419805	100.000	66859	2369	1.315	--
总计		419805	100.000	66859			

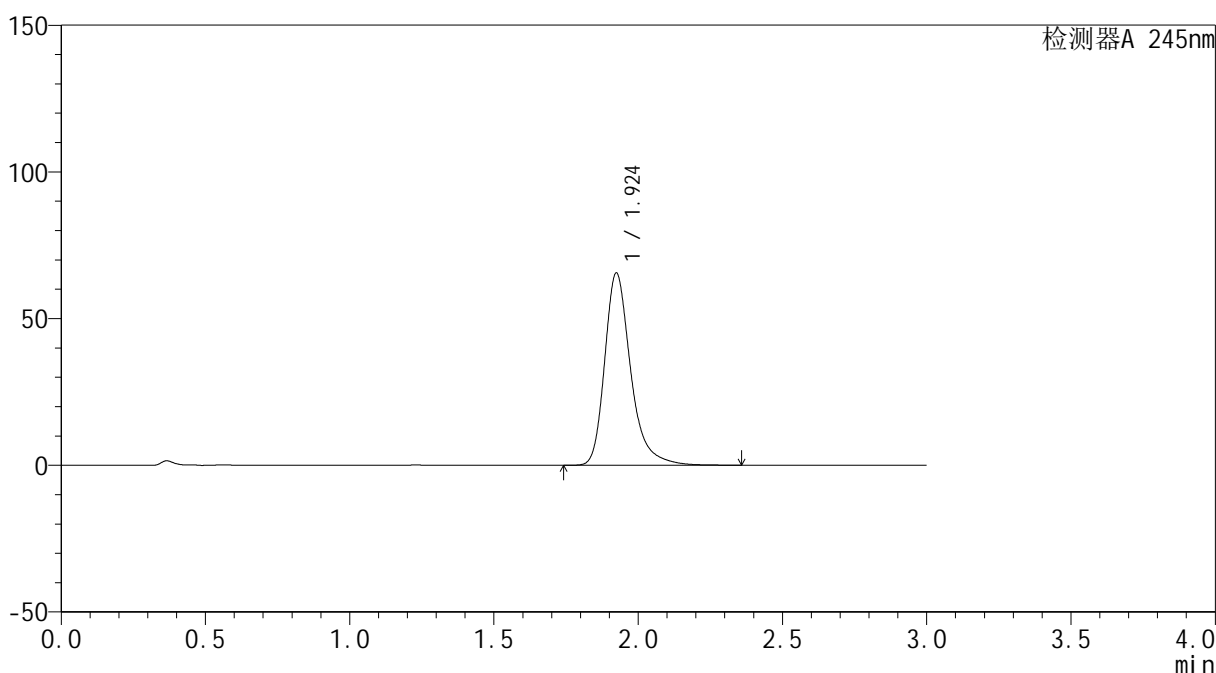
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-930-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:52:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	412297	100.000	65421	2362	1.313	--
总计		412297	100.000	65421			

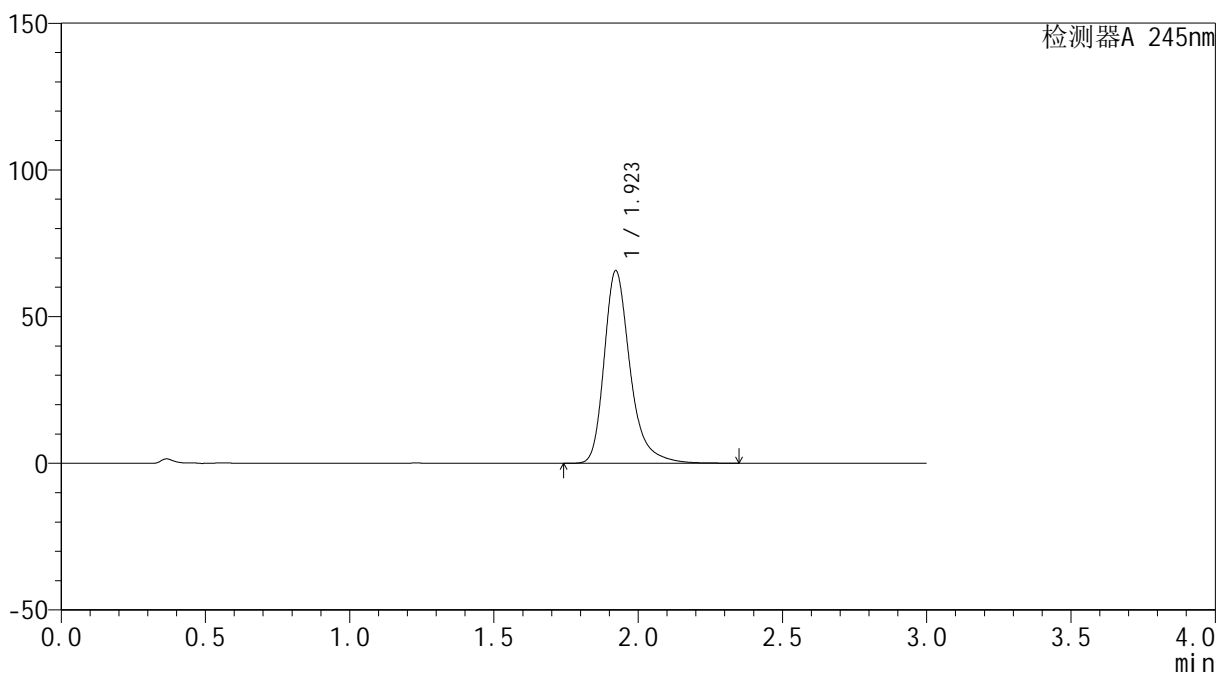
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-931-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 11:55:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

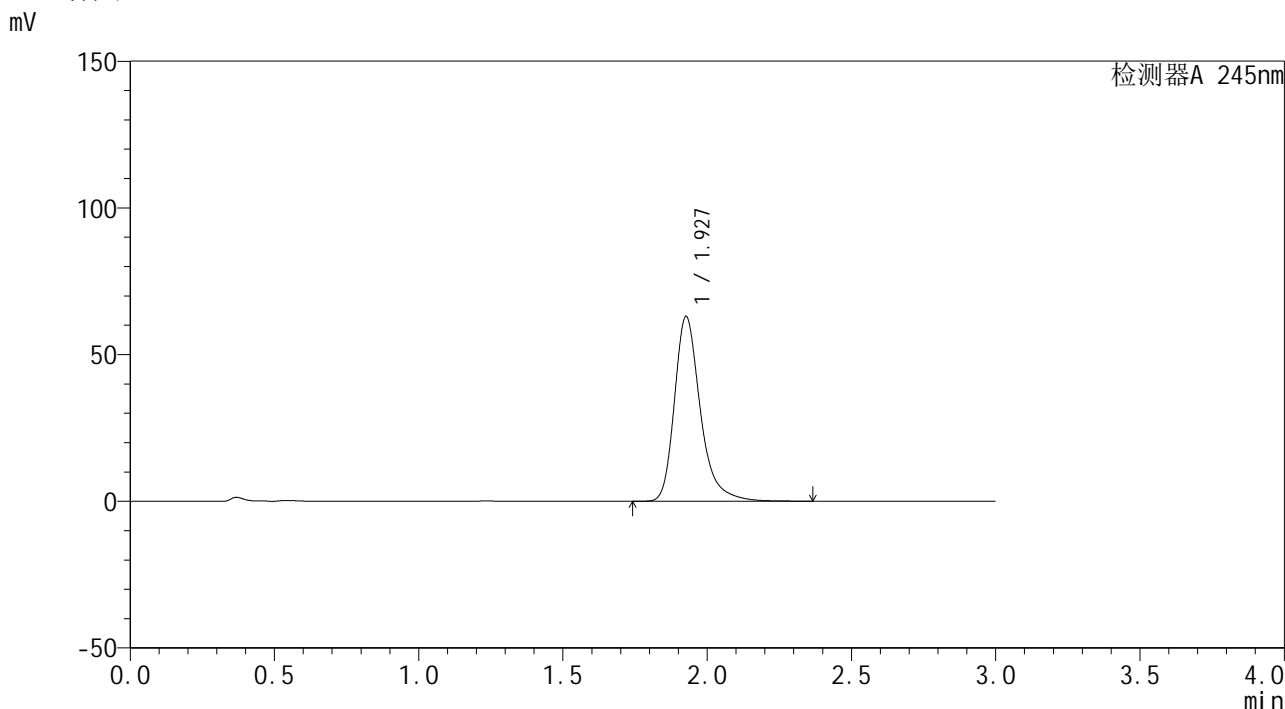
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	411803	100.000	65672	2368	1.311	--
总计		411803	100.000	65672			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-932-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/12/27 11:58:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/28 08:59:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

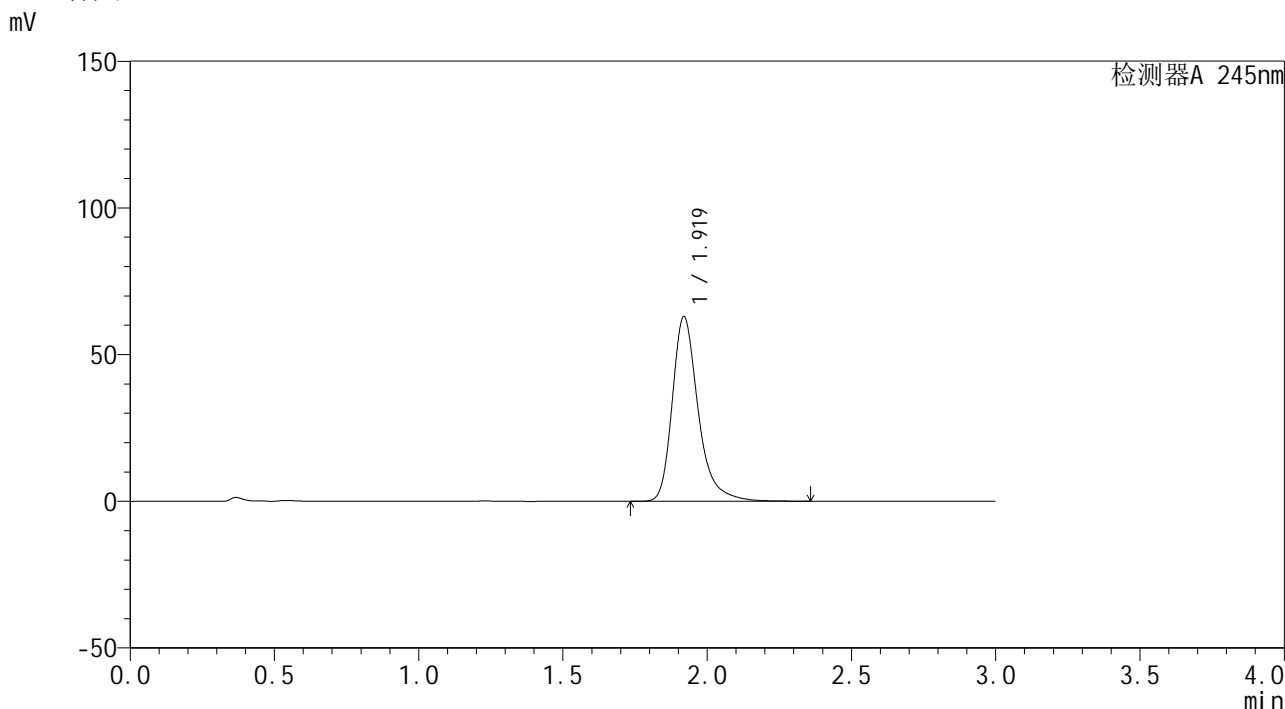
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	394822	100.000	62833	2386	1.310	--
总计		394822	100.000	62833			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-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,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-18/28-933-2 - zzp-2023120221p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:02:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

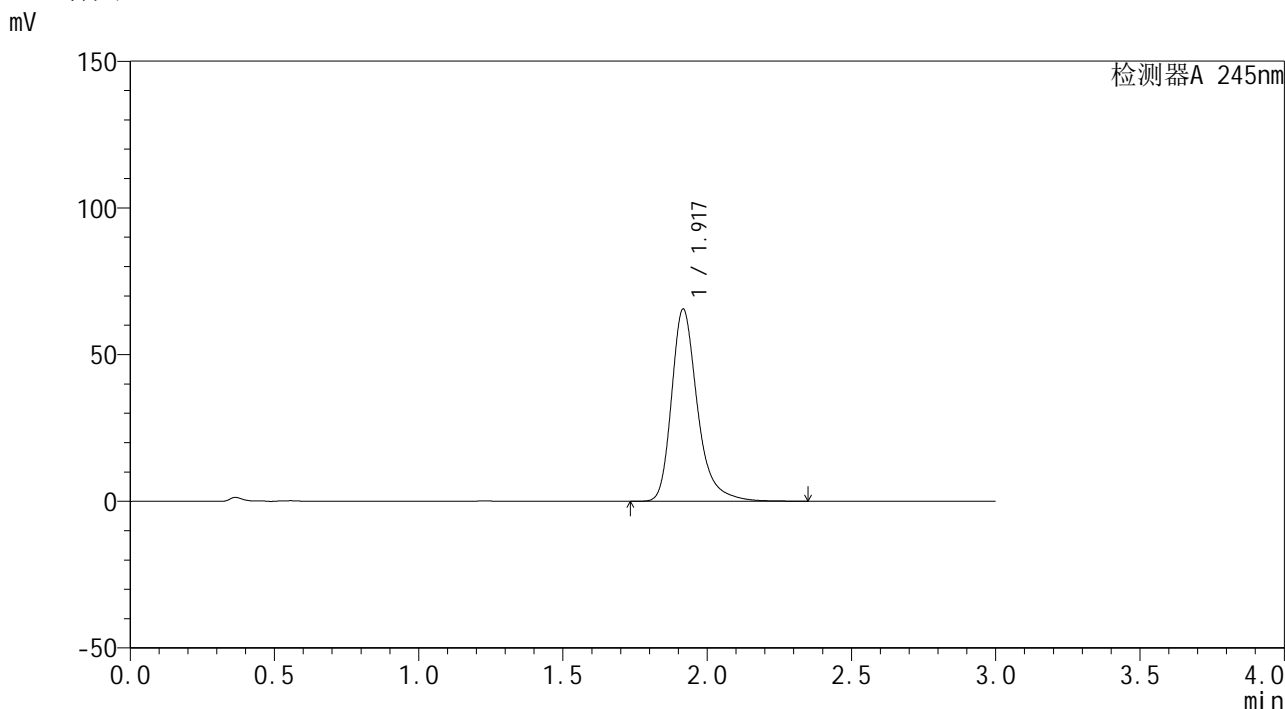
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	394271	100.000	62884	2374	1.312	--
总计		394271	100.000	62884			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-934-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:05:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	409956	100.000	65313	2368	1.313	--
总计		409956	100.000	65313			

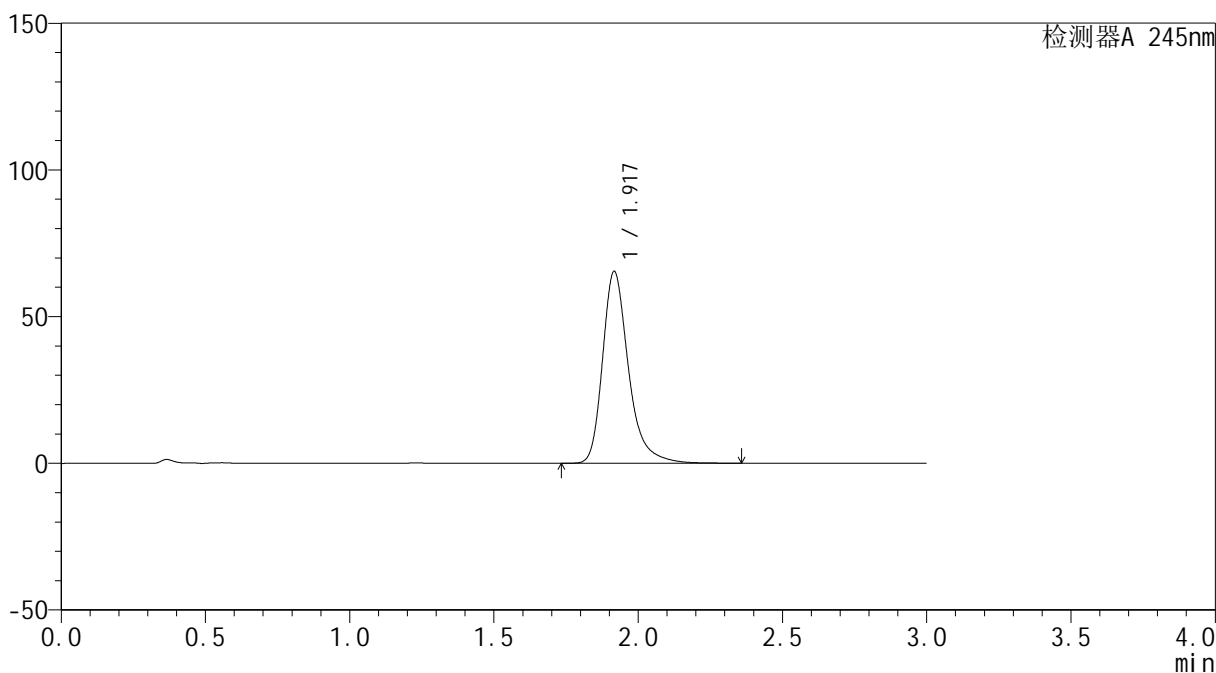
图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-935-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:09:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	409957	100.000	65174	2360	1.314	--
总计		409957	100.000	65174			

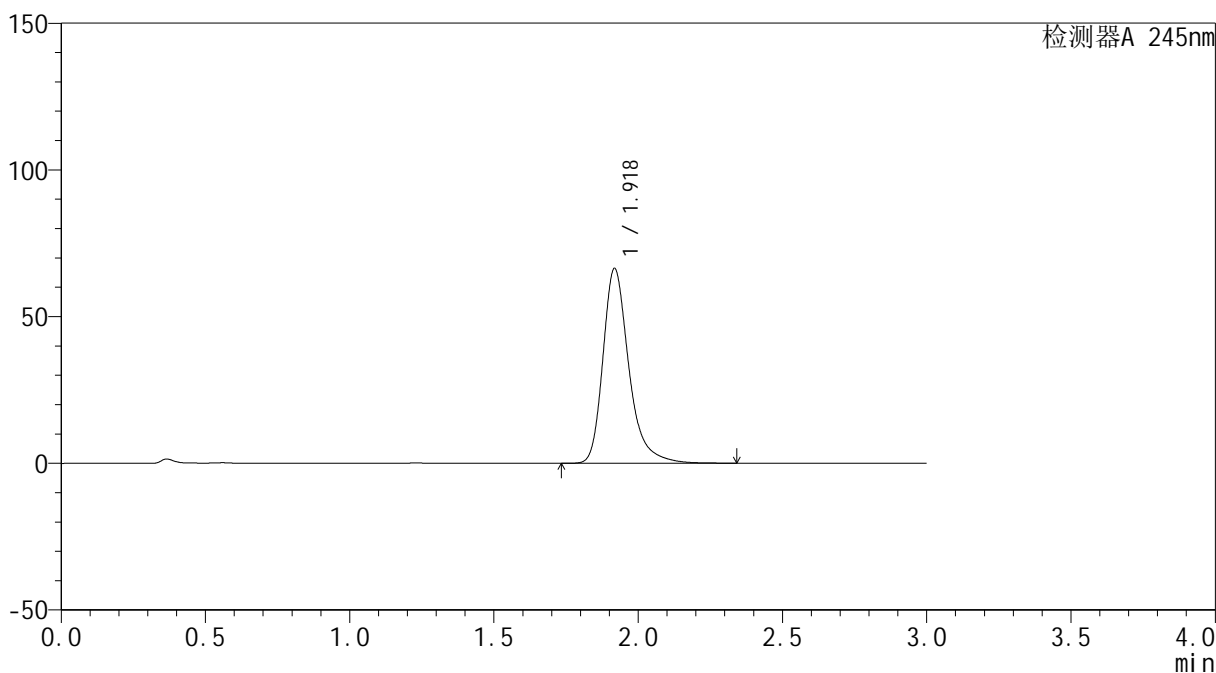
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-936-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/12/27 12:12:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/28 08:59:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	415979	100.000	66183	2367	1.314	--
总计		415979	100.000	66183			

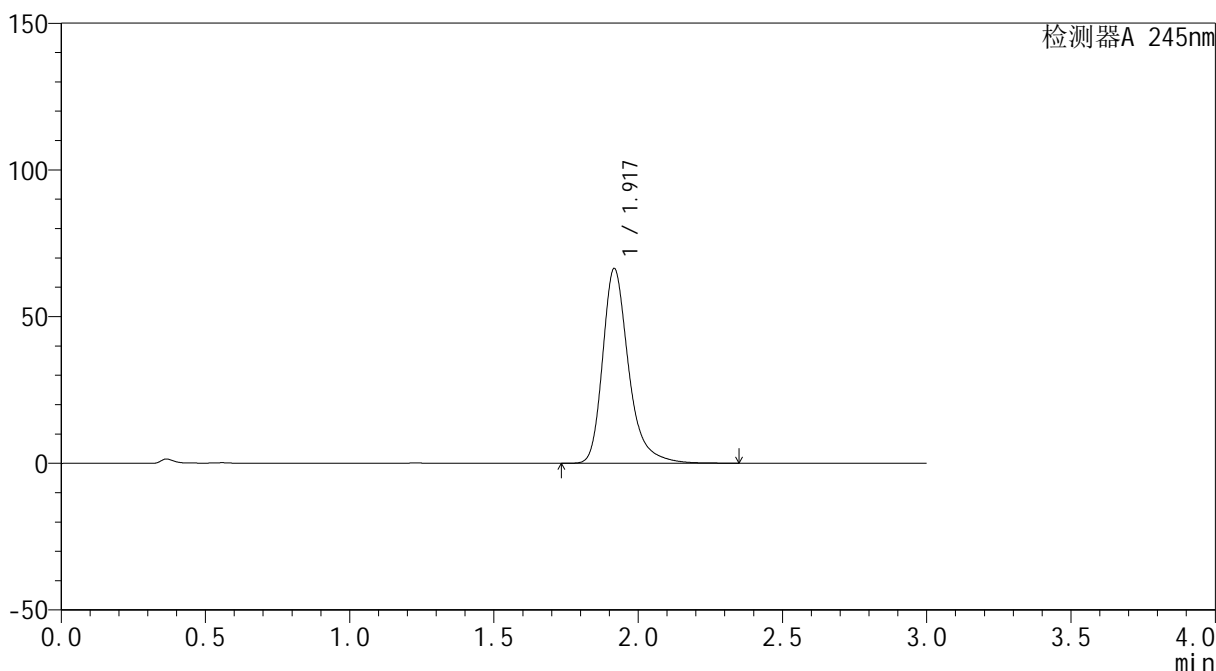
图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-937-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:15:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

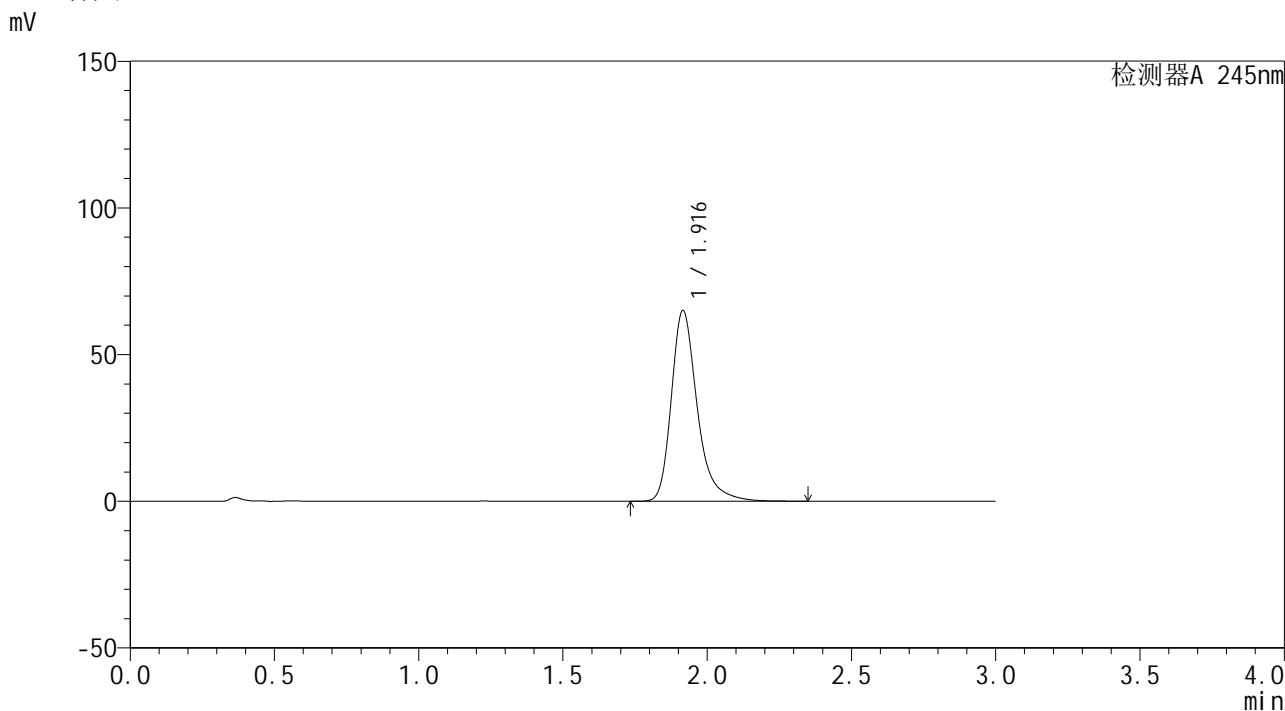
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	416220	100.000	66103	2360	1.314	--
总计		416220	100.000	66103			

图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-938-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:19:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

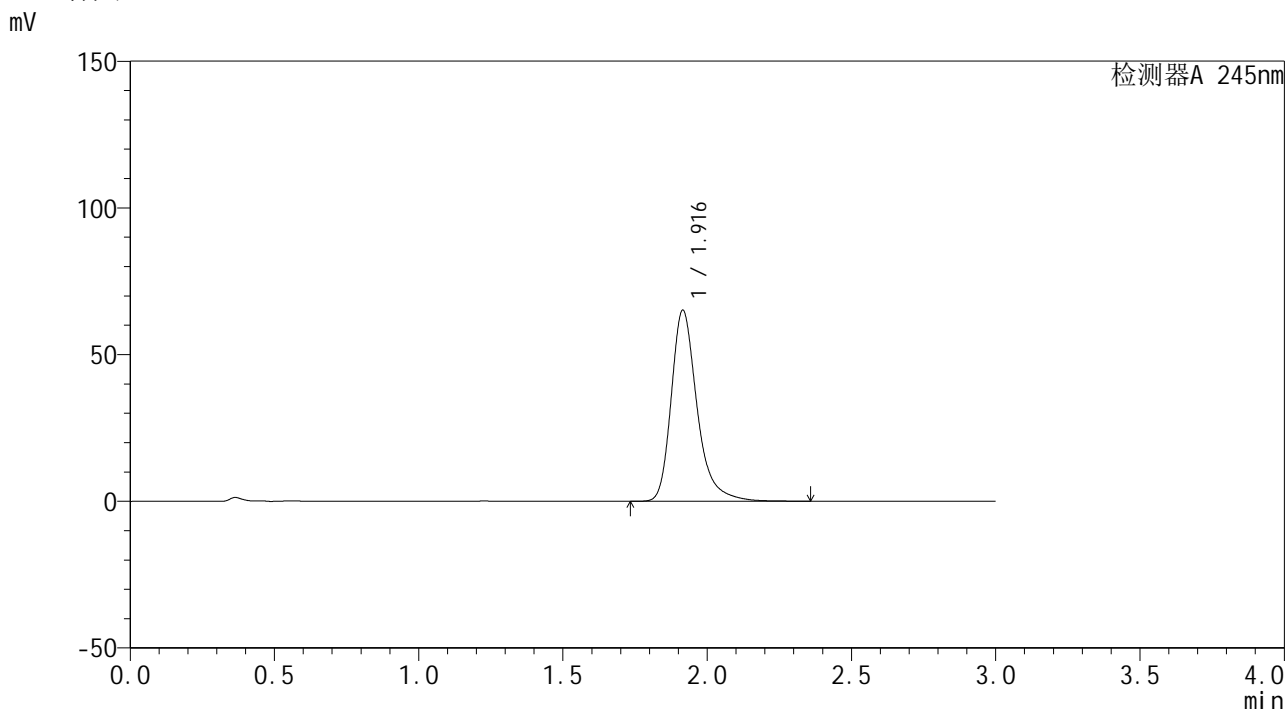
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	407340	100.000	64946	2365	1.314	--
总计		407340	100.000	64946			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-939-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:22:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

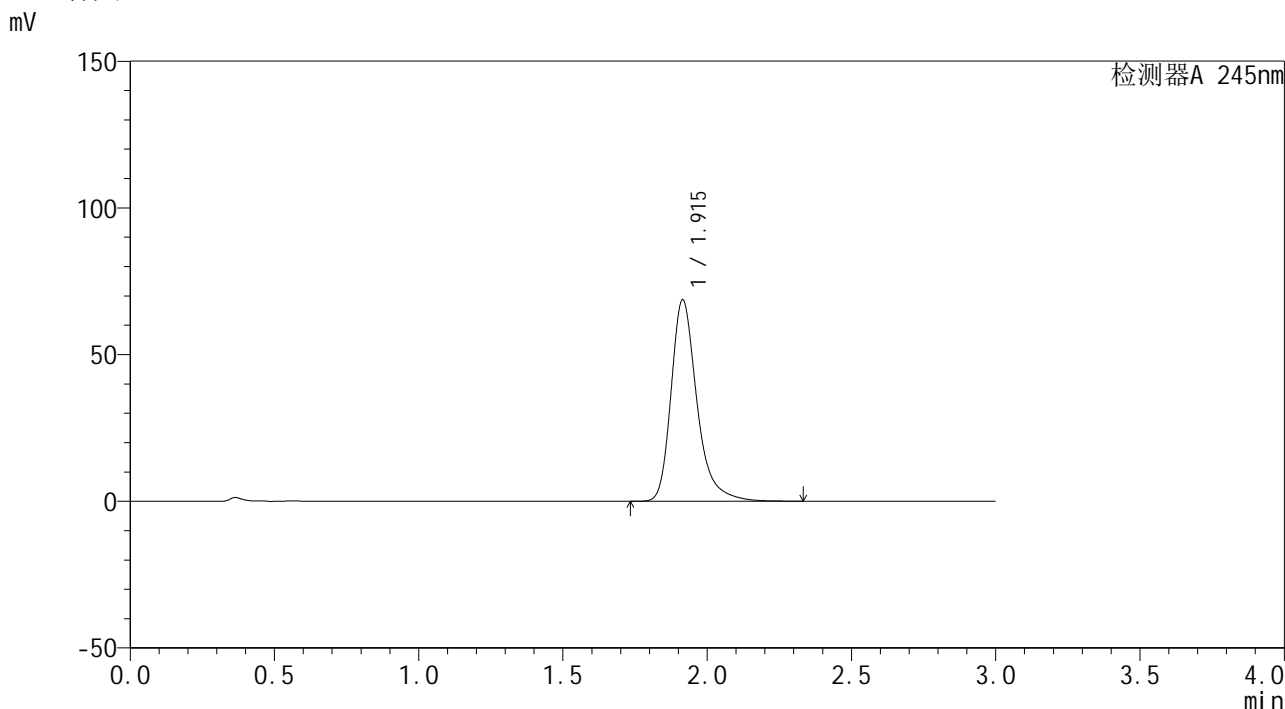
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	407349	100.000	65068	2368	1.313	--
总计		407349	100.000	65068			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-940-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:25:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

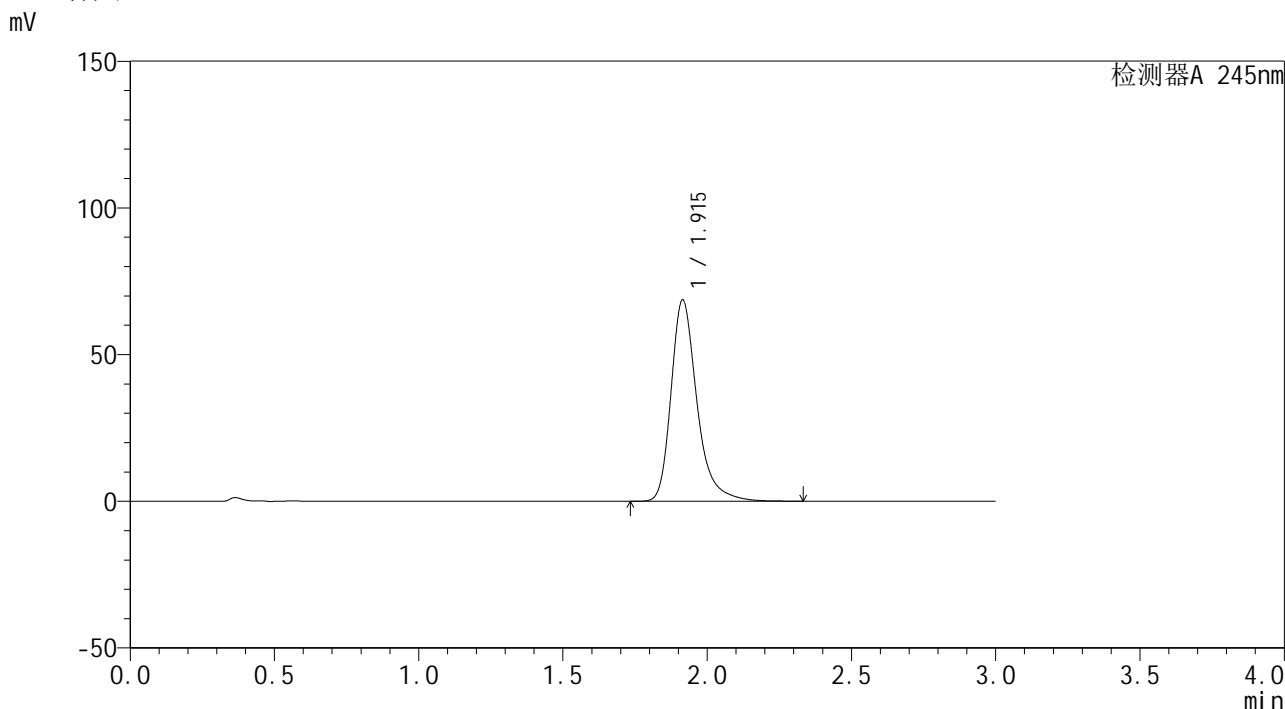
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	429397	100.000	68663	2365	1.313	--
总计		429397	100.000	68663			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-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 - 31-18/28-941-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:29:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

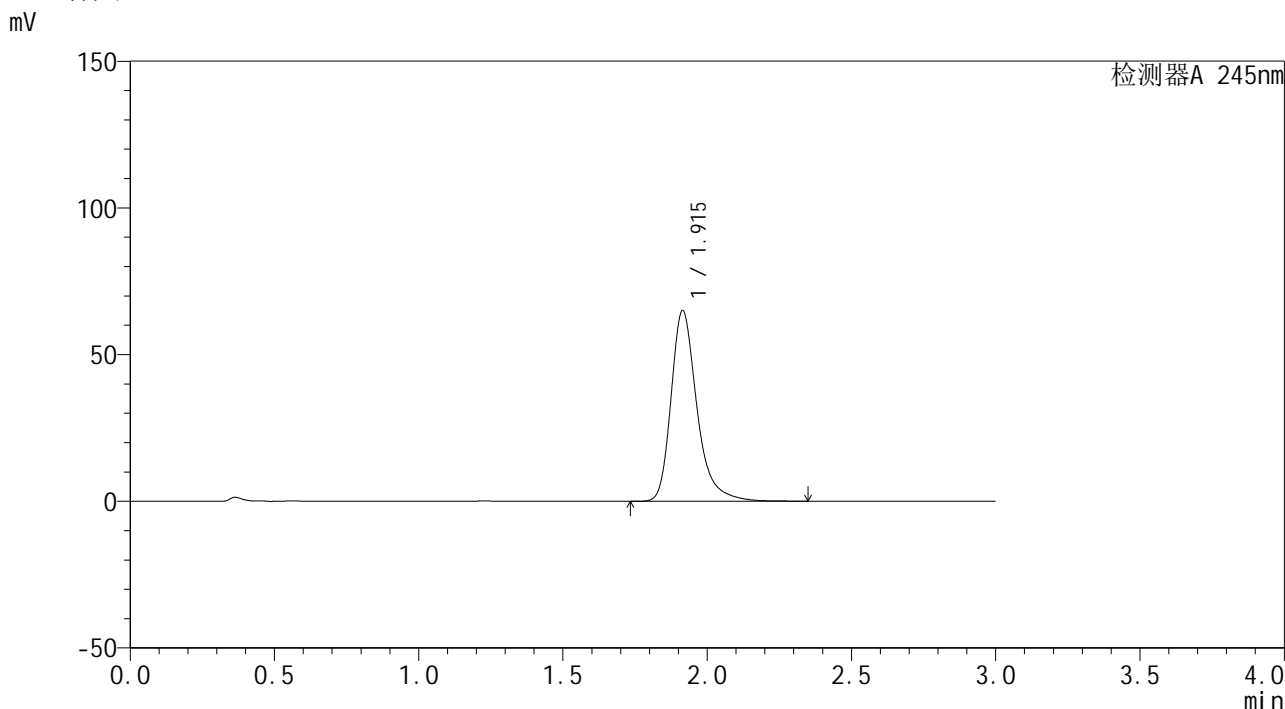
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	429724	100.000	68606	2358	1.315	--
总计		429724	100.000	68606			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-942-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:32:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

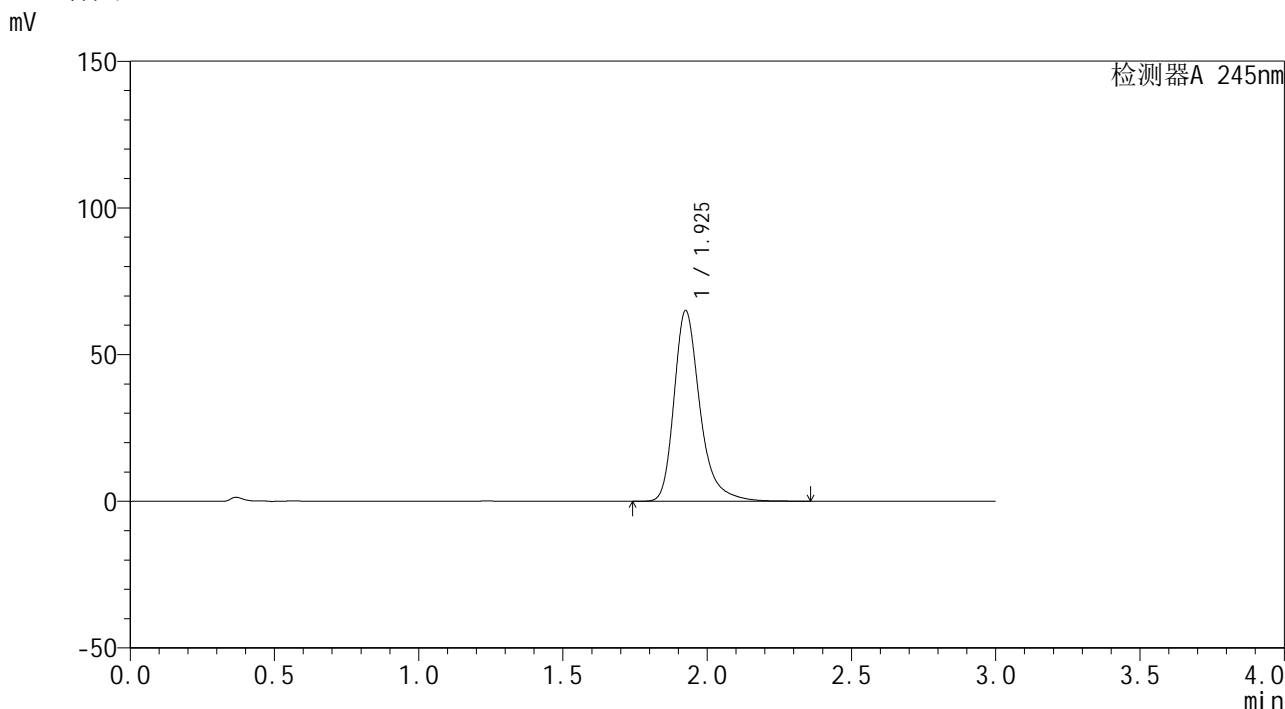
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	406663	100.000	64990	2363	1.313	--
总计		406663	100.000	64990			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-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 - 31-18/28-943-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:36:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	406780	100.000	64764	2392	1.316	--
总计		406780	100.000	64764			

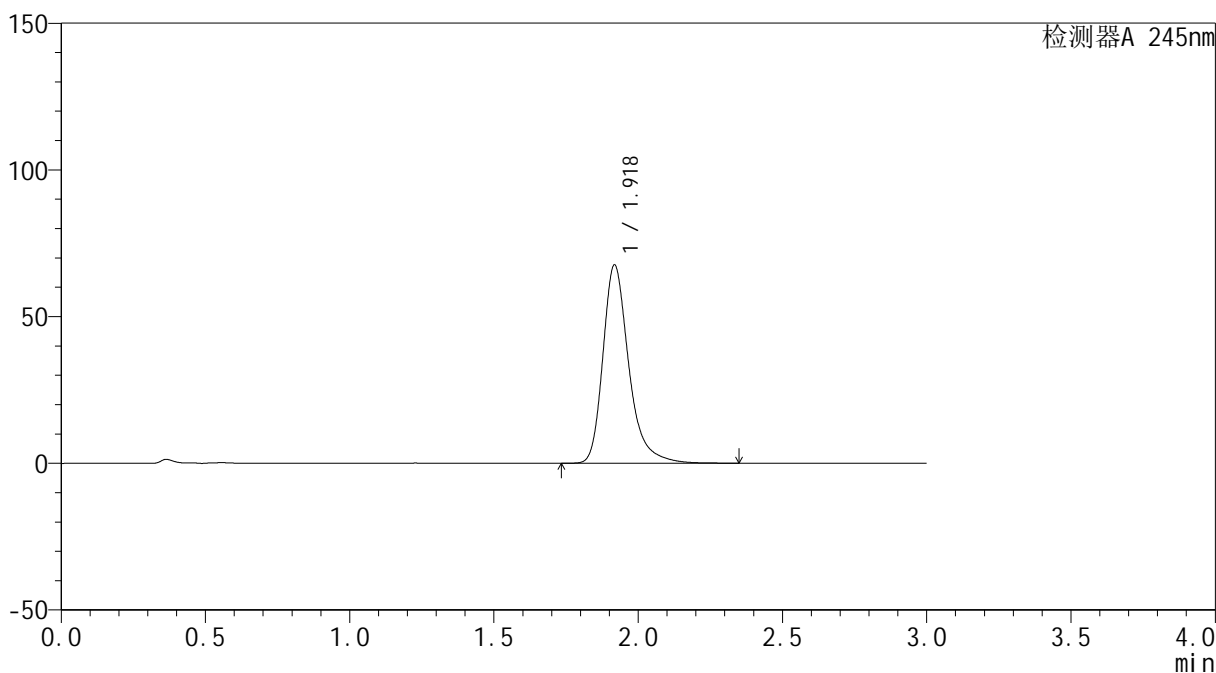
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-944-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:39:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

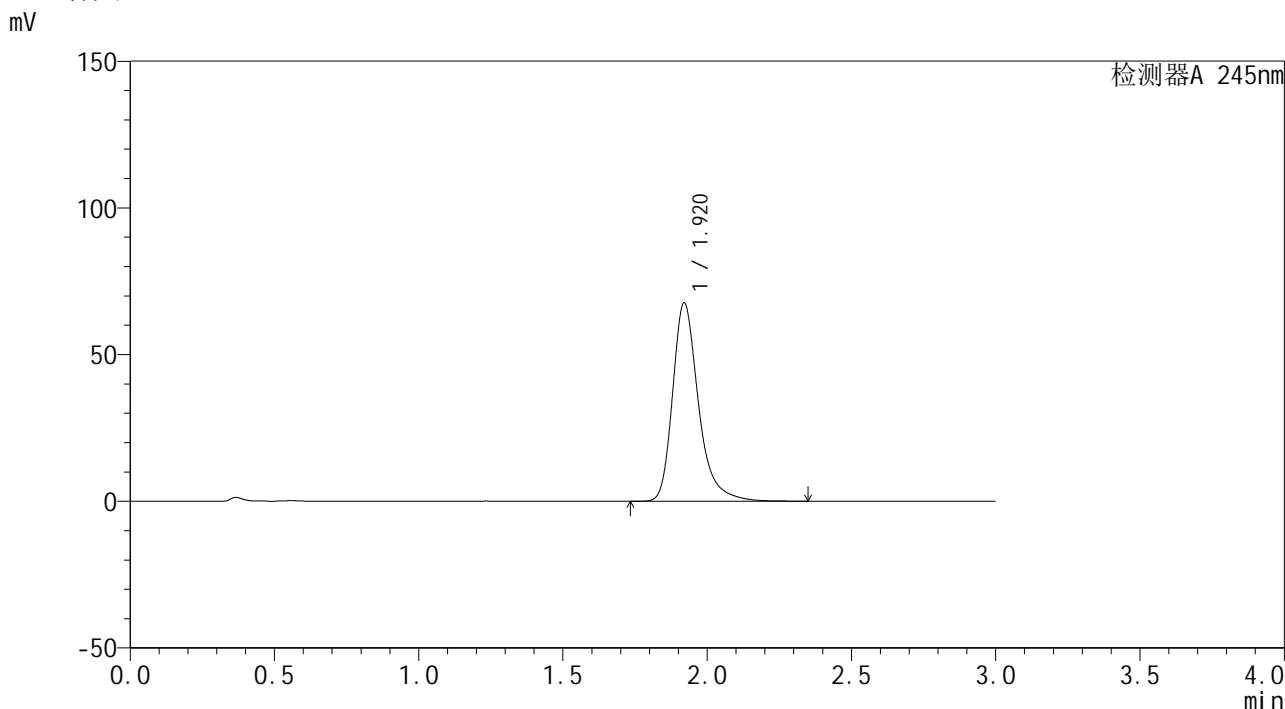
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	423270	100.000	67315	2368	1.315	--
总计		423270	100.000	67315			

图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-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,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-18/28-945-2 - zzp-2023120521p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:42:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

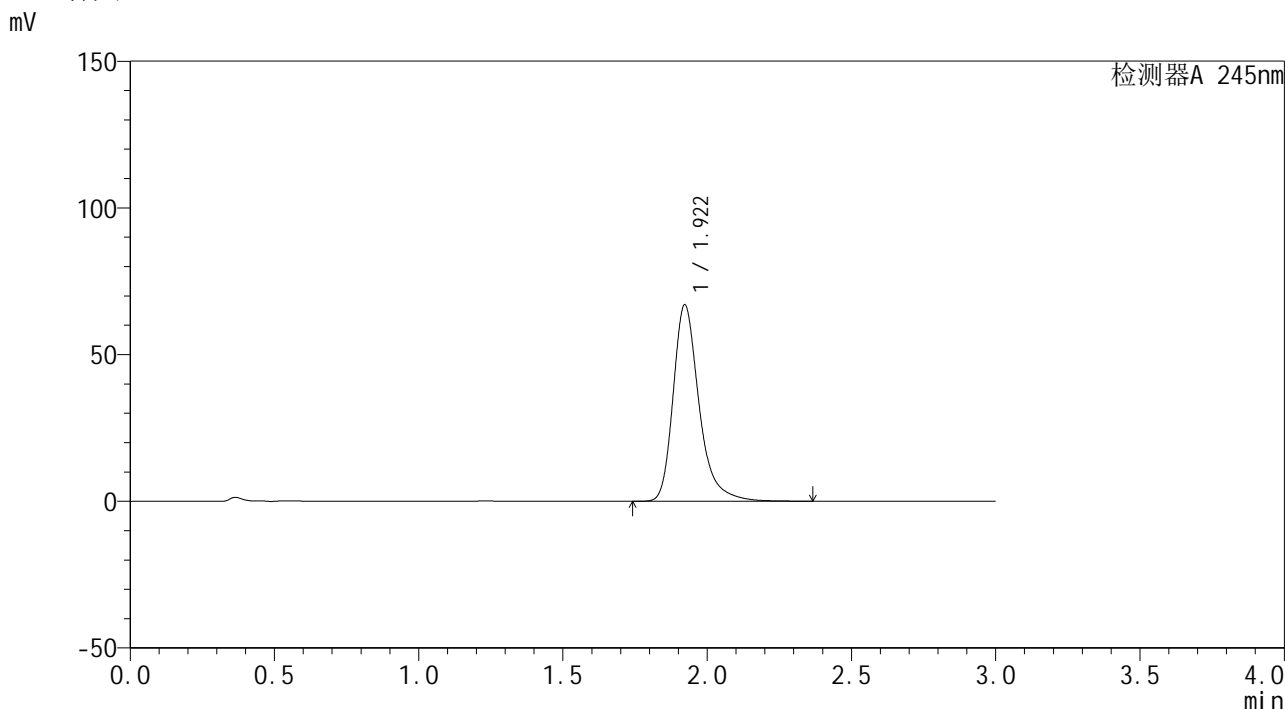
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	422696	100.000	67619	2381	1.314	--
总计		422696	100.000	67619			

图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-946-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:46:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

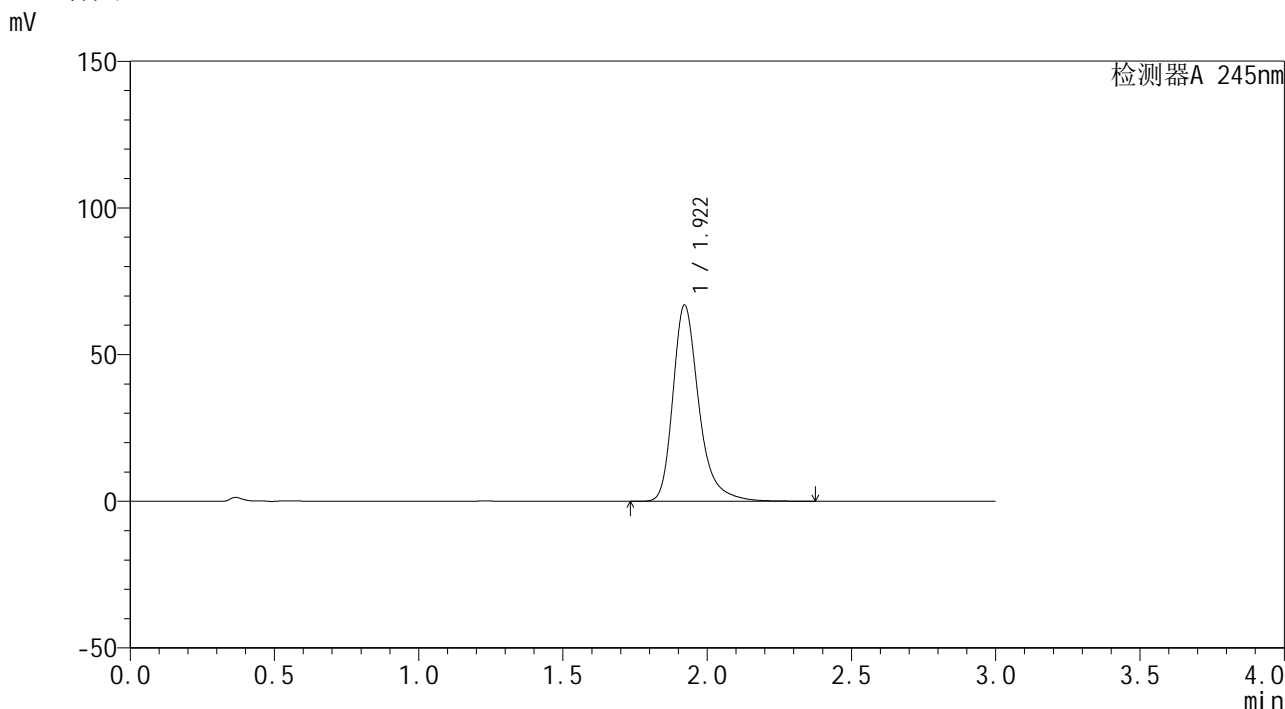
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	420056	100.000	67021	2375	1.315	--
总计		420056	100.000	67021			

图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-947-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:49:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	419724	100.000	66918	2369	1.313	--
总计		419724	100.000	66918			

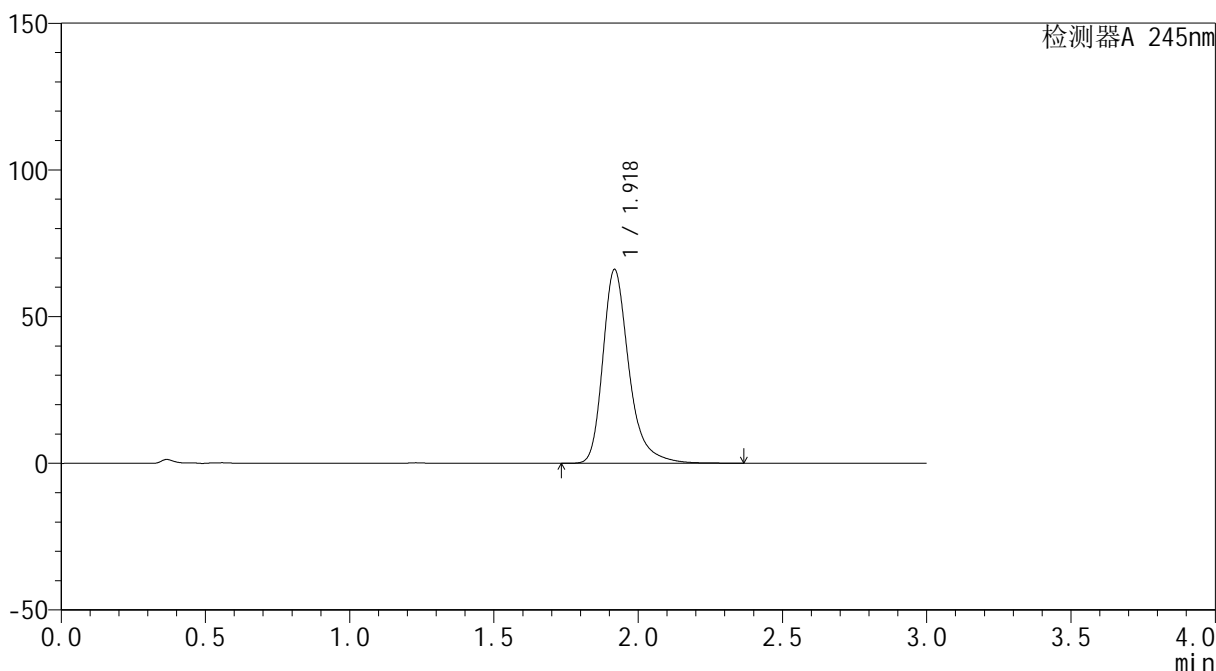
图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-948-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:52:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 08:59:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	416645	100.000	65803	2339	1.317	--
总计		416645	100.000	65803			

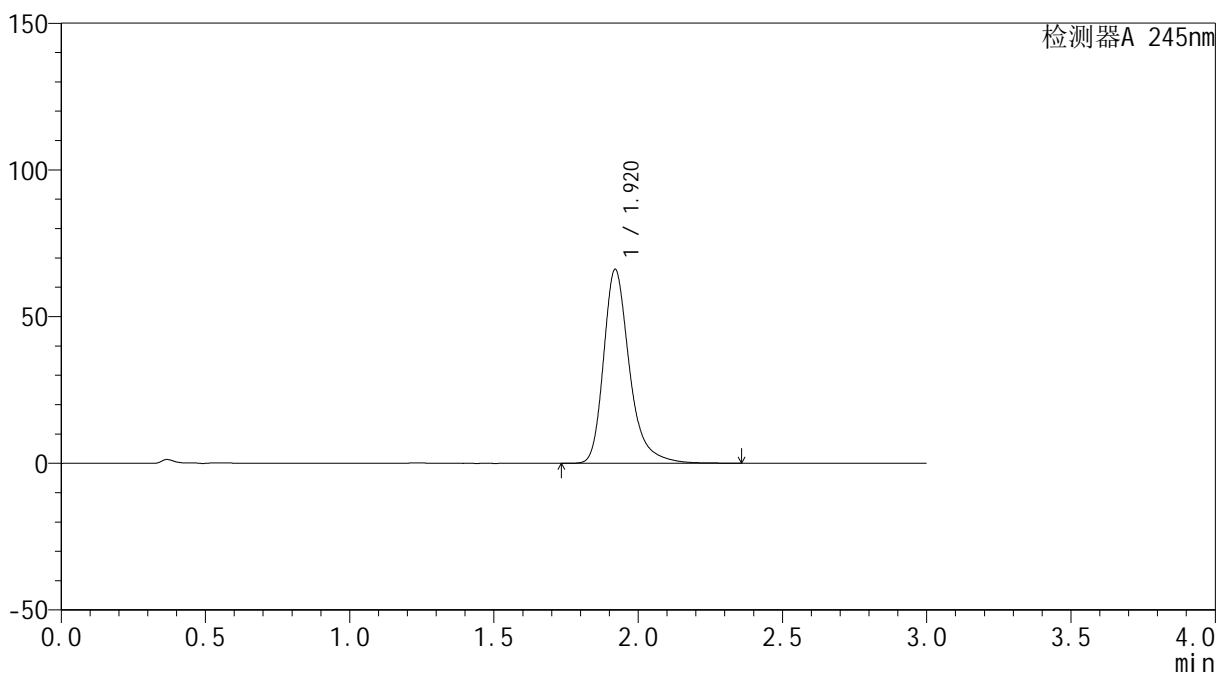
图33 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-949-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:56:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	413550	100.000	66111	2379	1.312	--
总计		413550	100.000	66111			

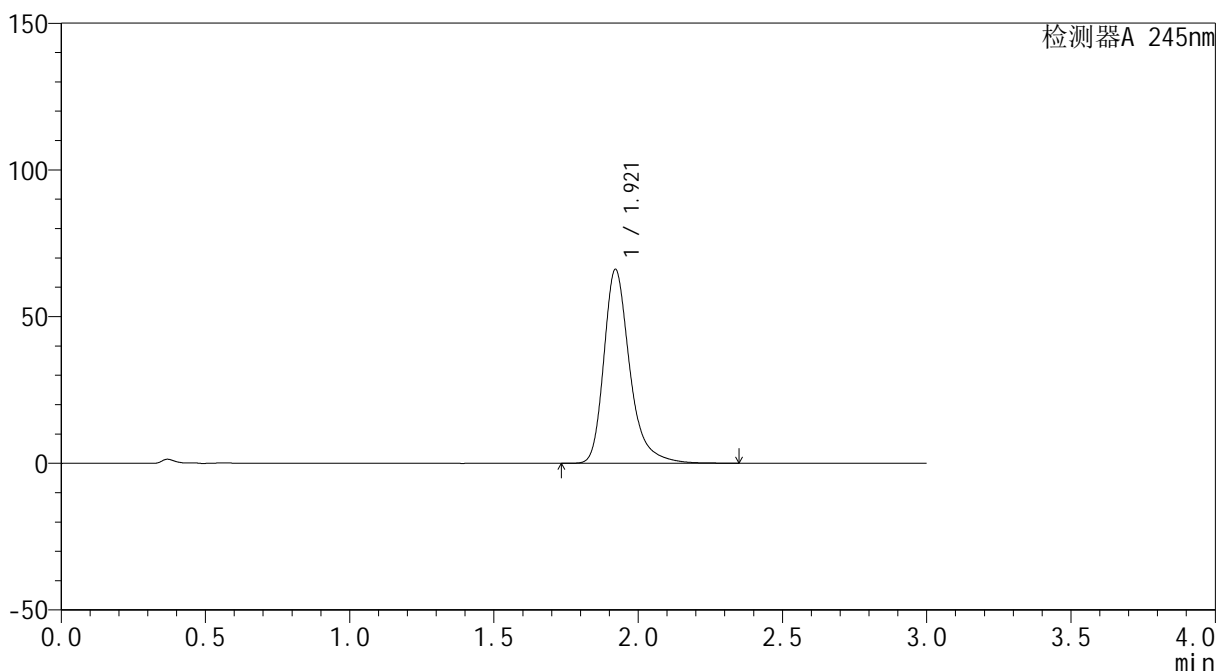
图34 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-950-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 12:59:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	413777	100.000	66140	2381	1.316	--
总计		413777	100.000	66140			

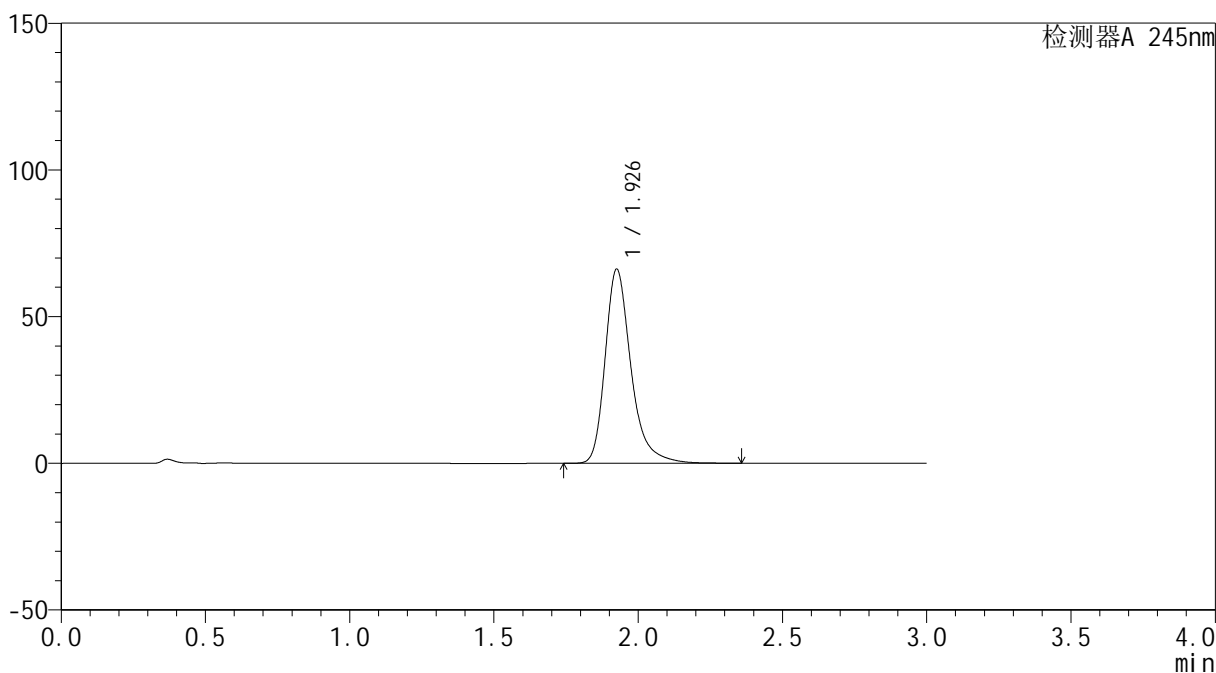
图35 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-951-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:03:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	413643	100.000	65869	2394	1.314	--
总计		413643	100.000	65869			

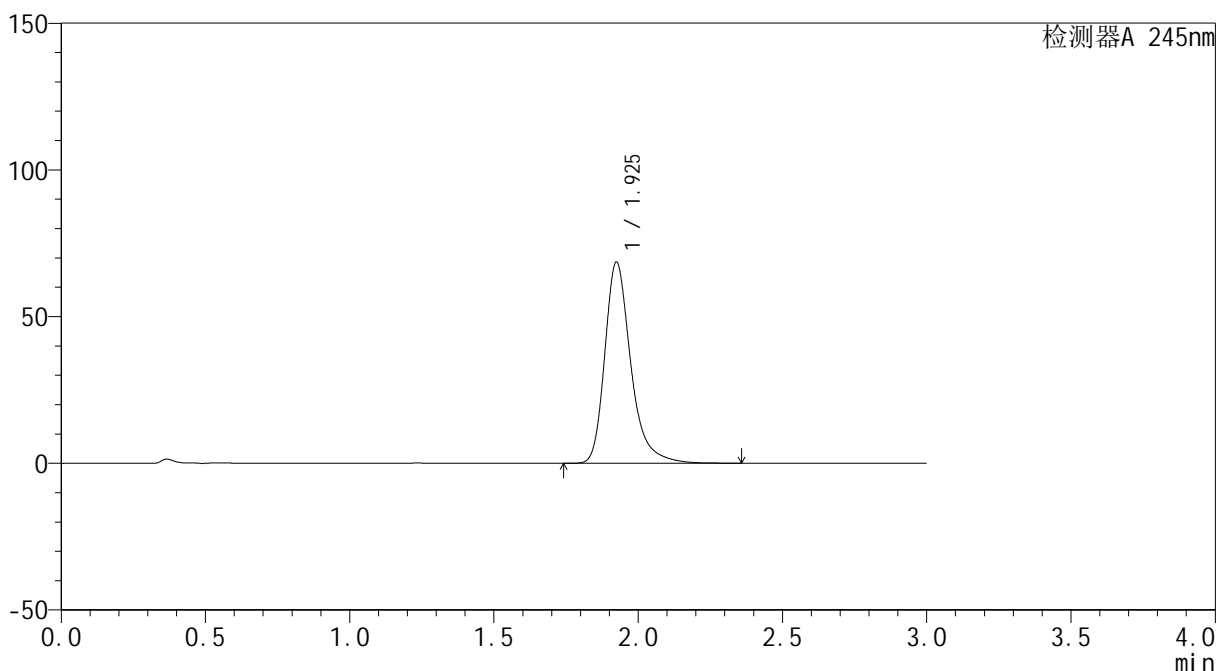
图36 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-952-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:06:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

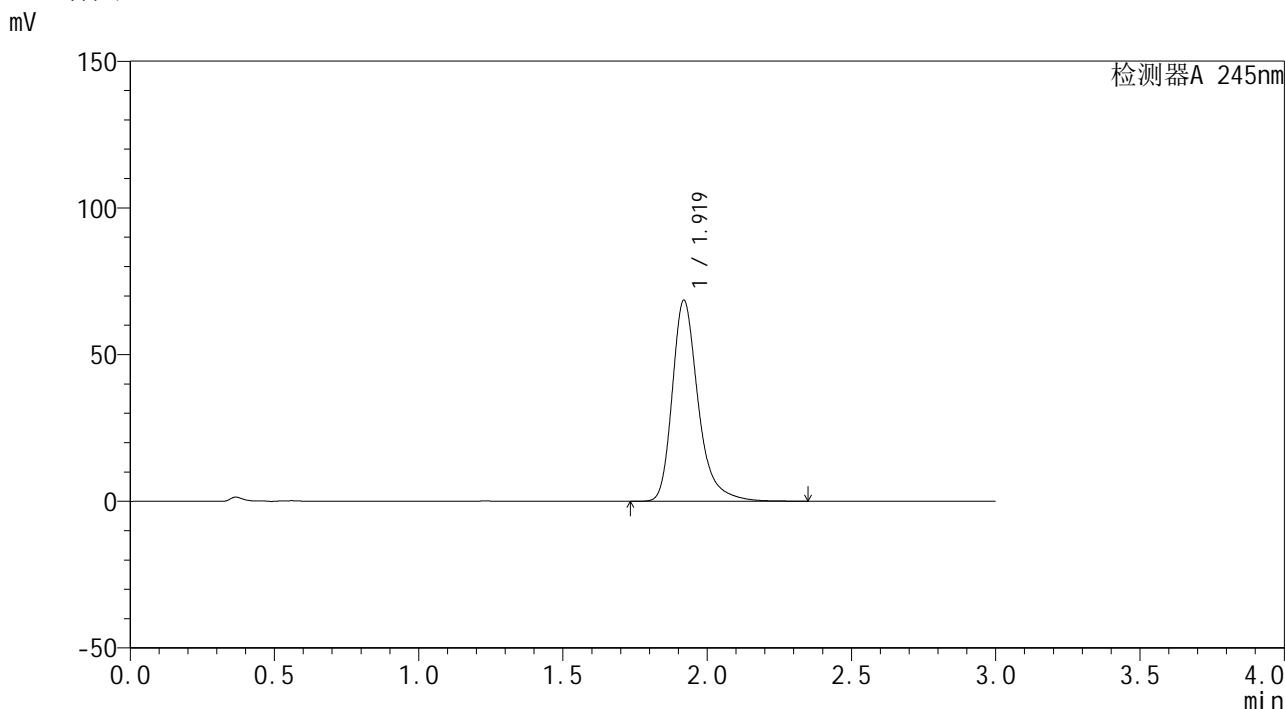
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	431544	100.000	68430	2363	1.316	--
总计		431544	100.000	68430			

图37 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-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 - 31-18/28-953-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:09:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

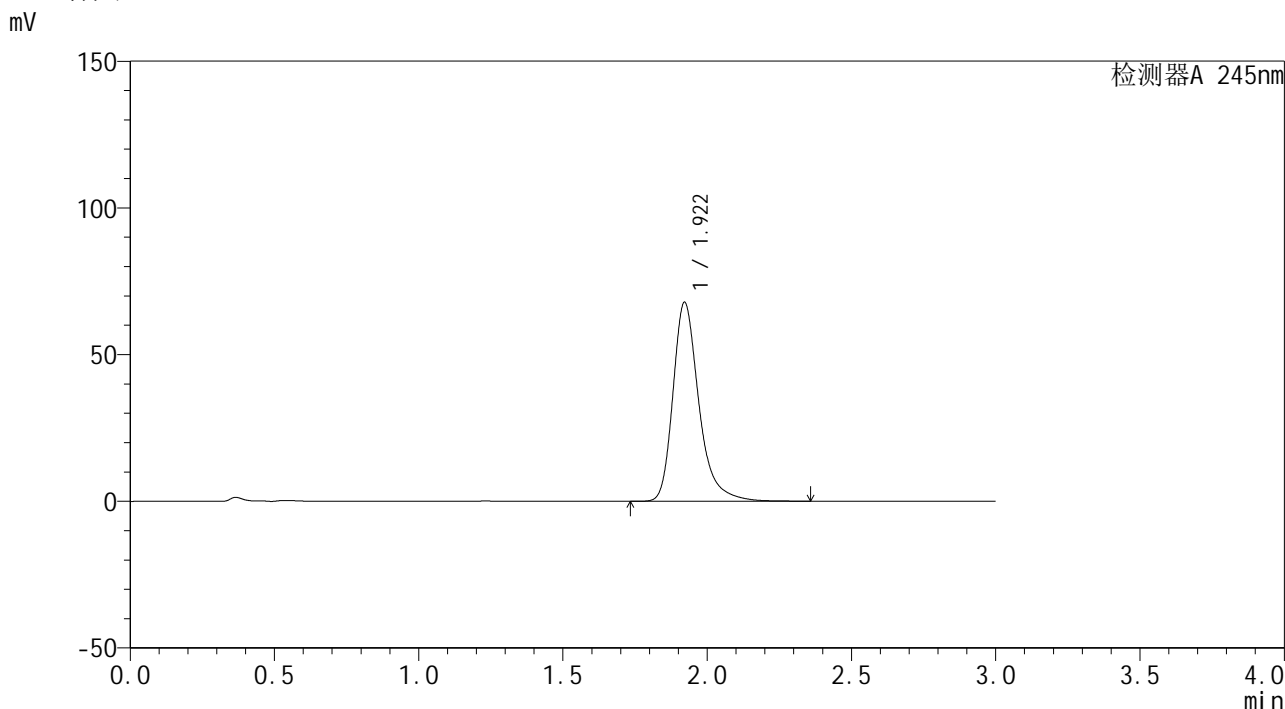
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	429365	100.000	68446	2368	1.313	--
总计		429365	100.000	68446			

图38 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-954-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:13:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	425250	100.000	67867	2371	1.315	--
总计		425250	100.000	67867			

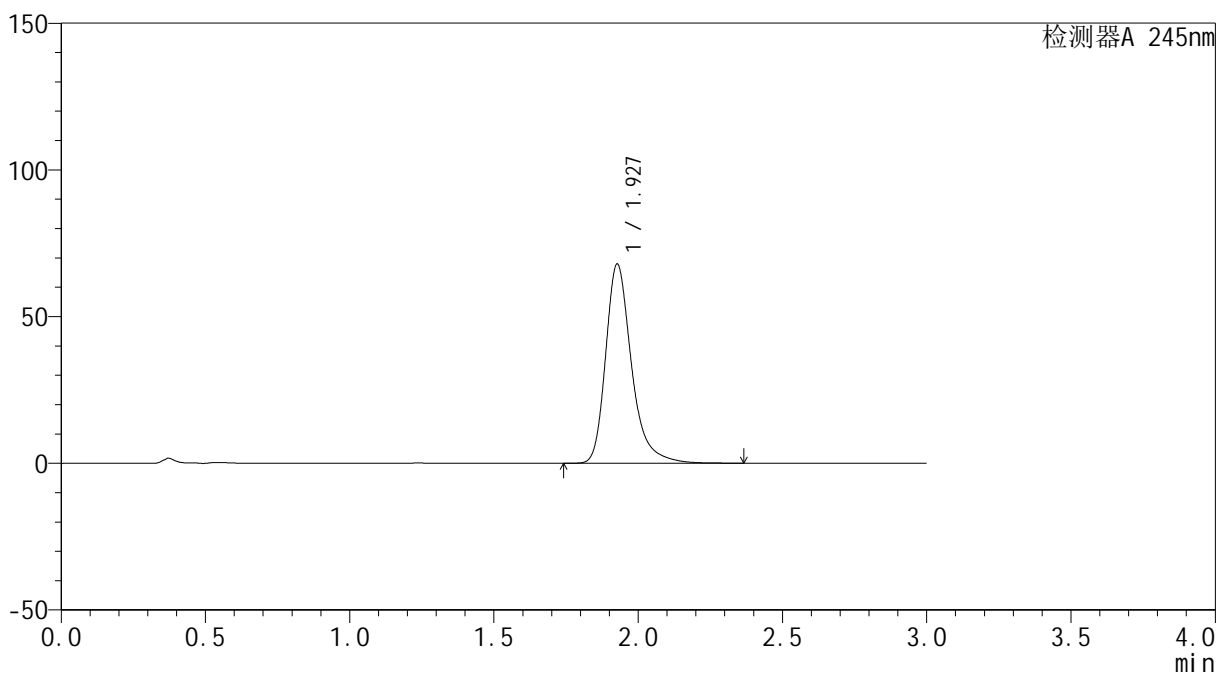
图39 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-955-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:16:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	425113	100.000	67782	2395	1.318	--
总计		425113	100.000	67782			

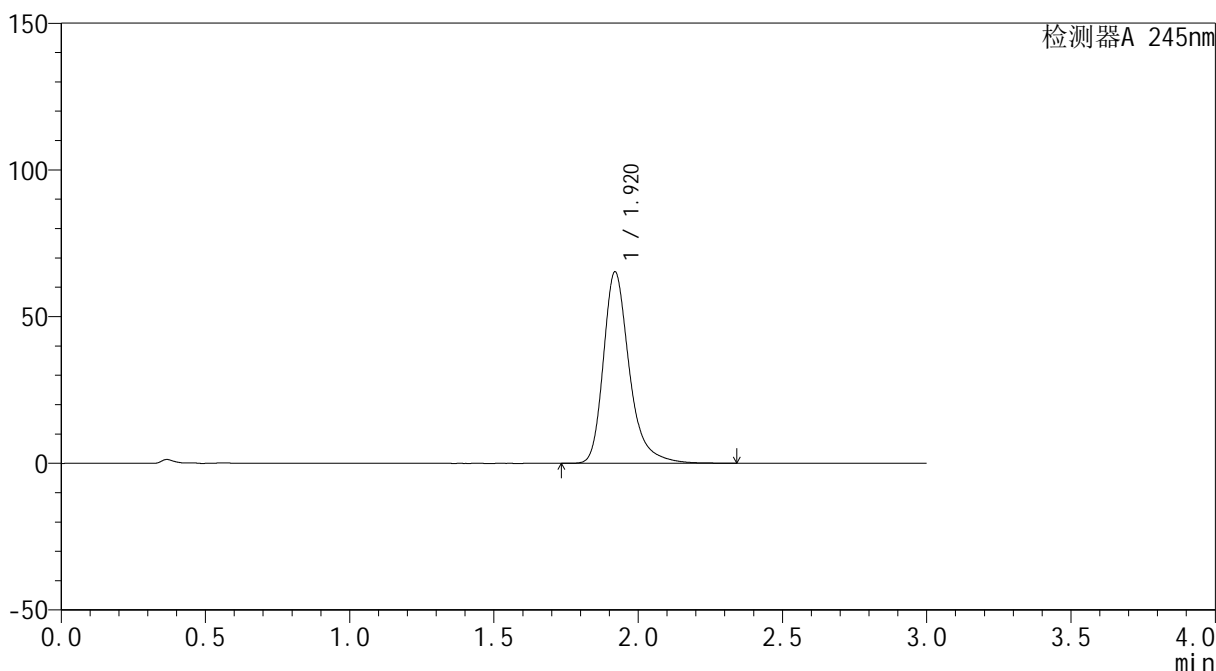
图40 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-956-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:20:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	408651	100.000	65212	2373	1.313	--
总计		408651	100.000	65212			

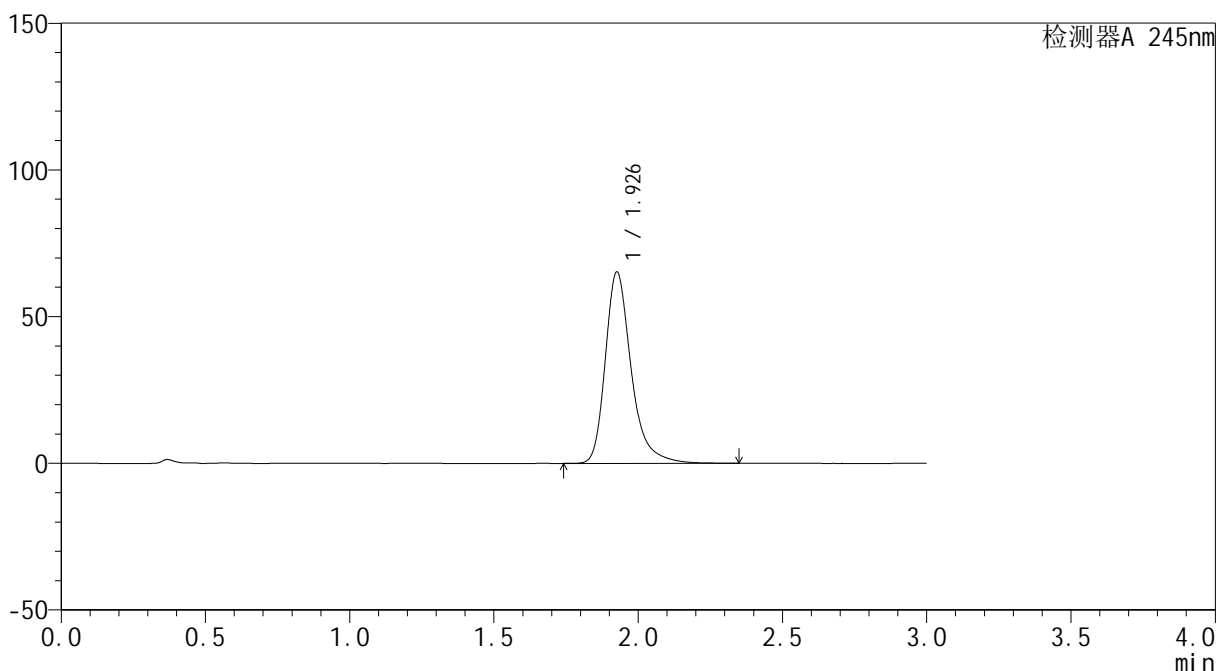
图41 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-18/28-957-2 - zzp-2023120621p-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:23:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	407845	100.000	64950	2398	1.317	--
总计		407845	100.000	64950			

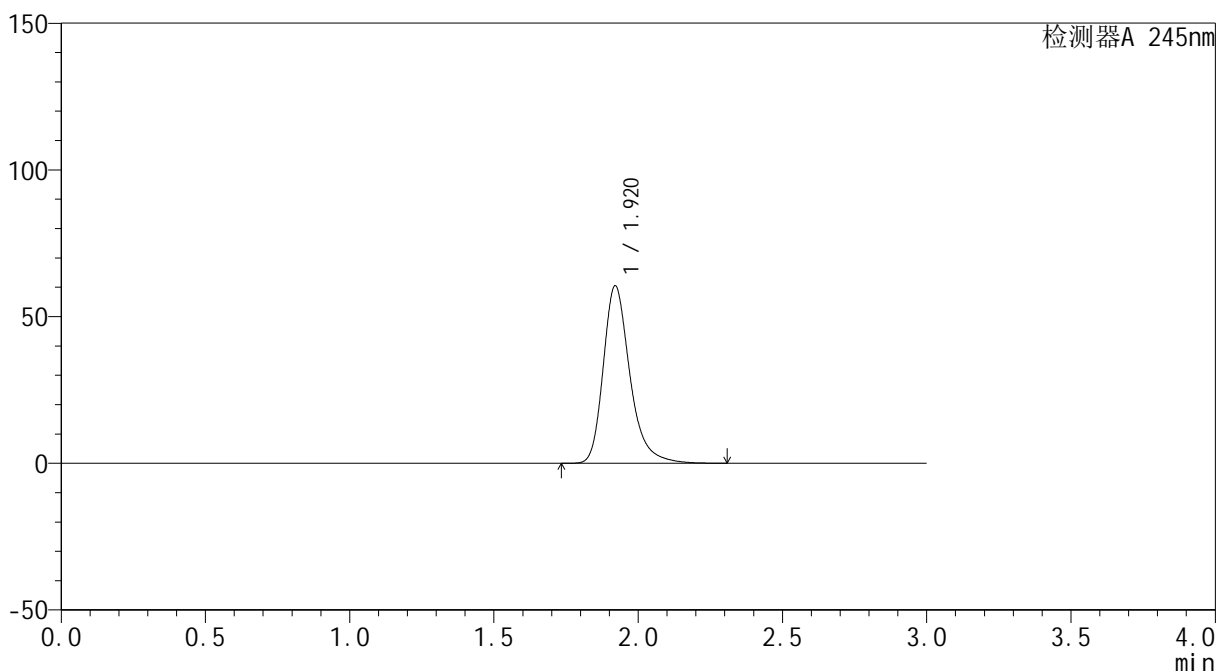
图42 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-958-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:26:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	389779	100.000	60500	2211	1.294	--
总计		389779	100.000	60500			

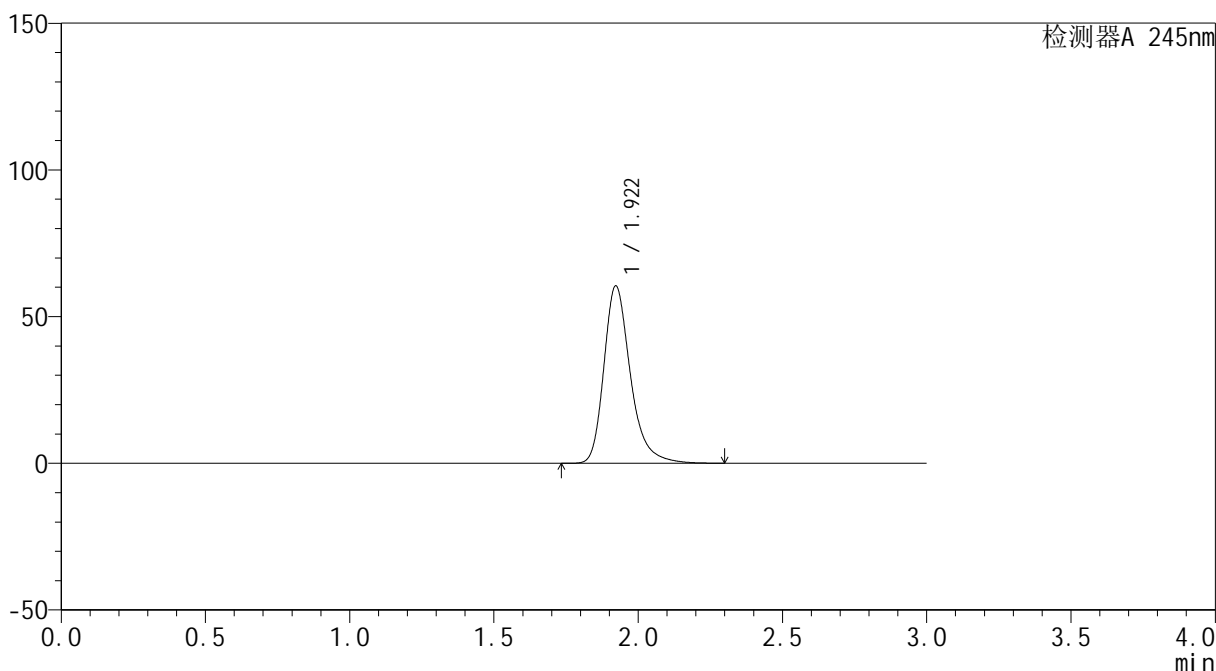
图43 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 31-18/28-959-2 - zzp-cq12y-25d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:30:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	387748	100.000	60505	2239	1.294	--
总计		387748	100.000	60505			

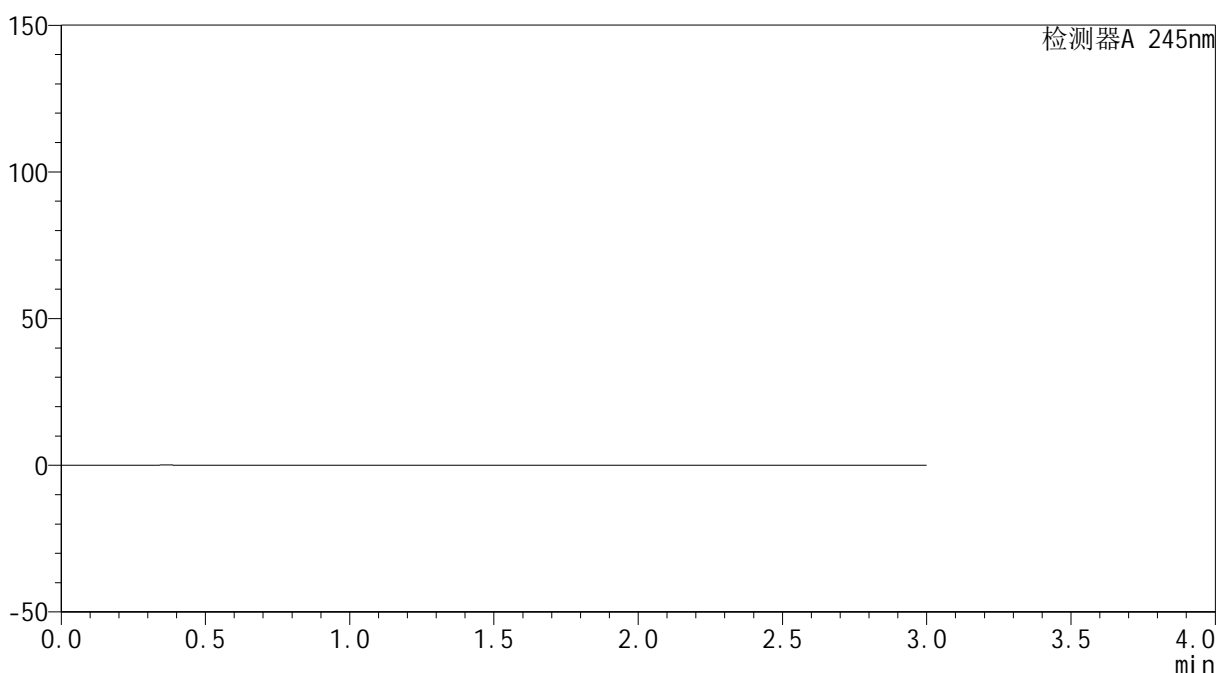
图44 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 31-18/28-960-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:33:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<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							

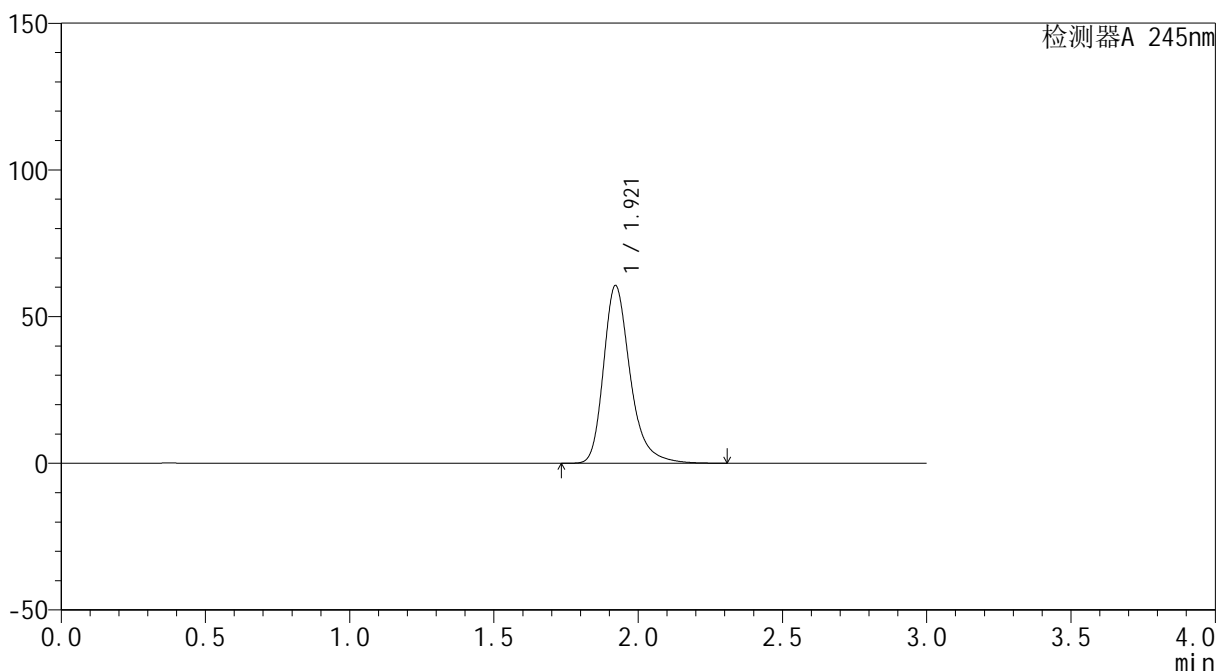
图45 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 31-18/28-961-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:37:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	390307	100.000	60619	2217	1.293	--
总计		390307	100.000	60619			

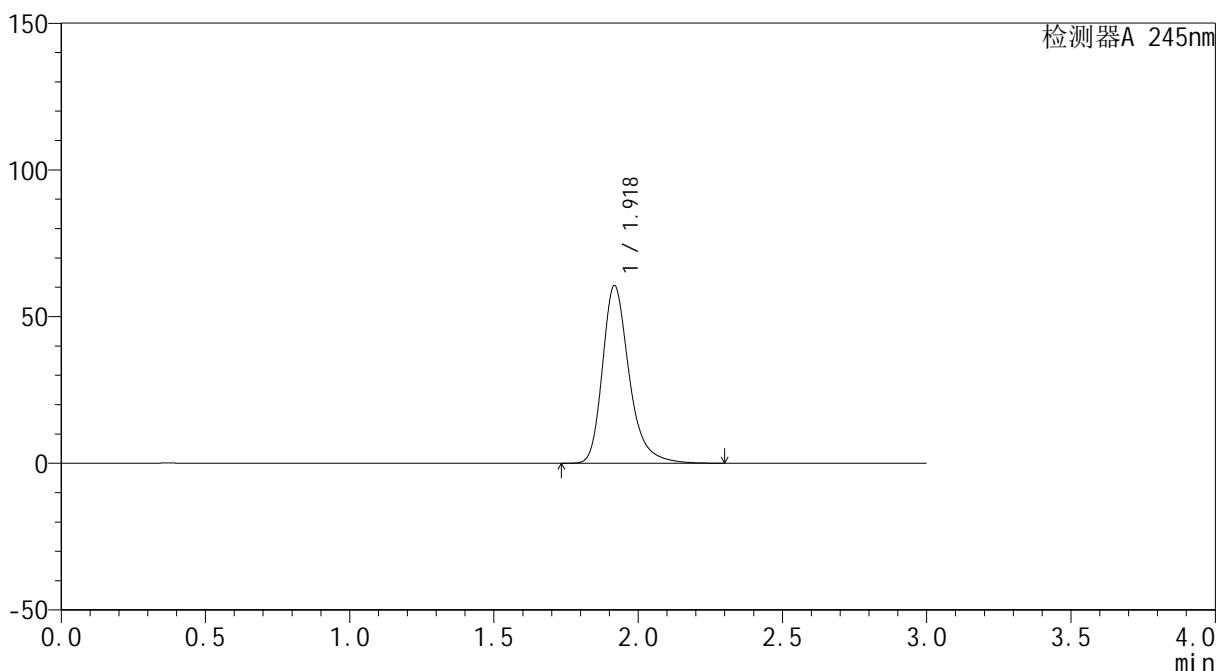
图46 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-18/28-962-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:40:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

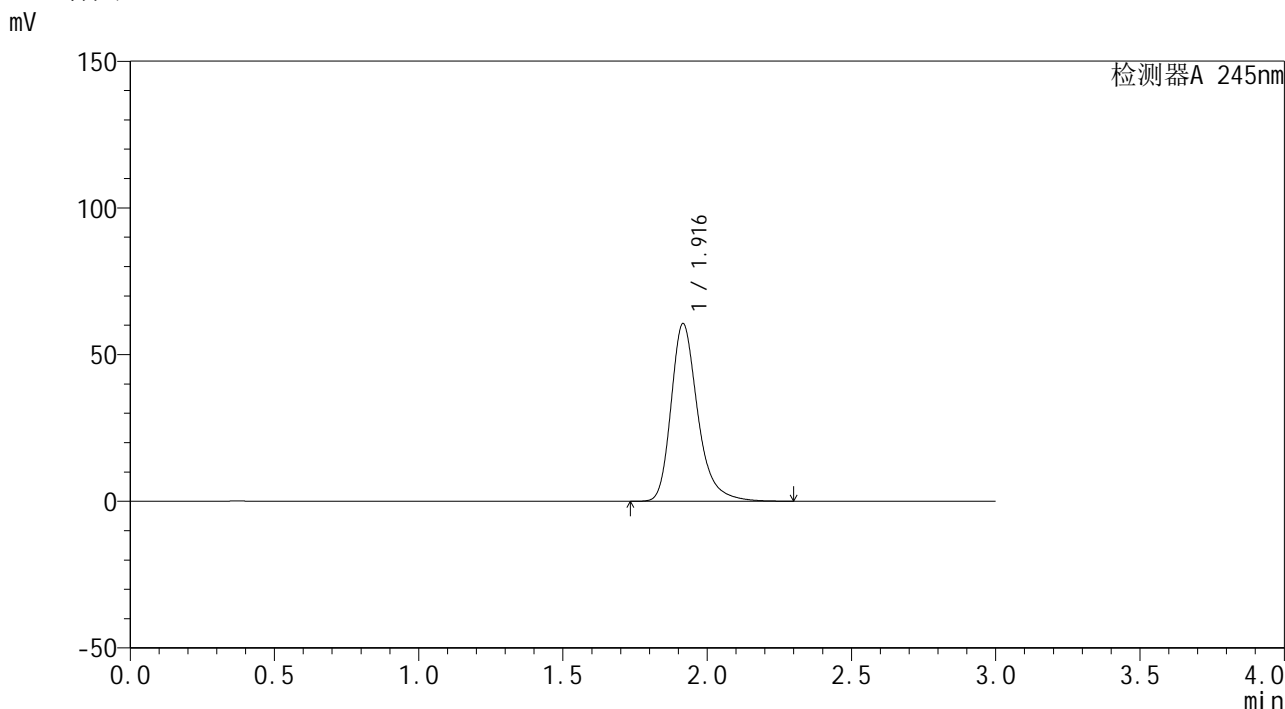
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	390298	100.000	60321	2206	1.294	--
总计		390298	100.000	60321			

图47 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-963-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:43:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	390163	100.000	60409	2202	1.293	--
总计		390163	100.000	60409			

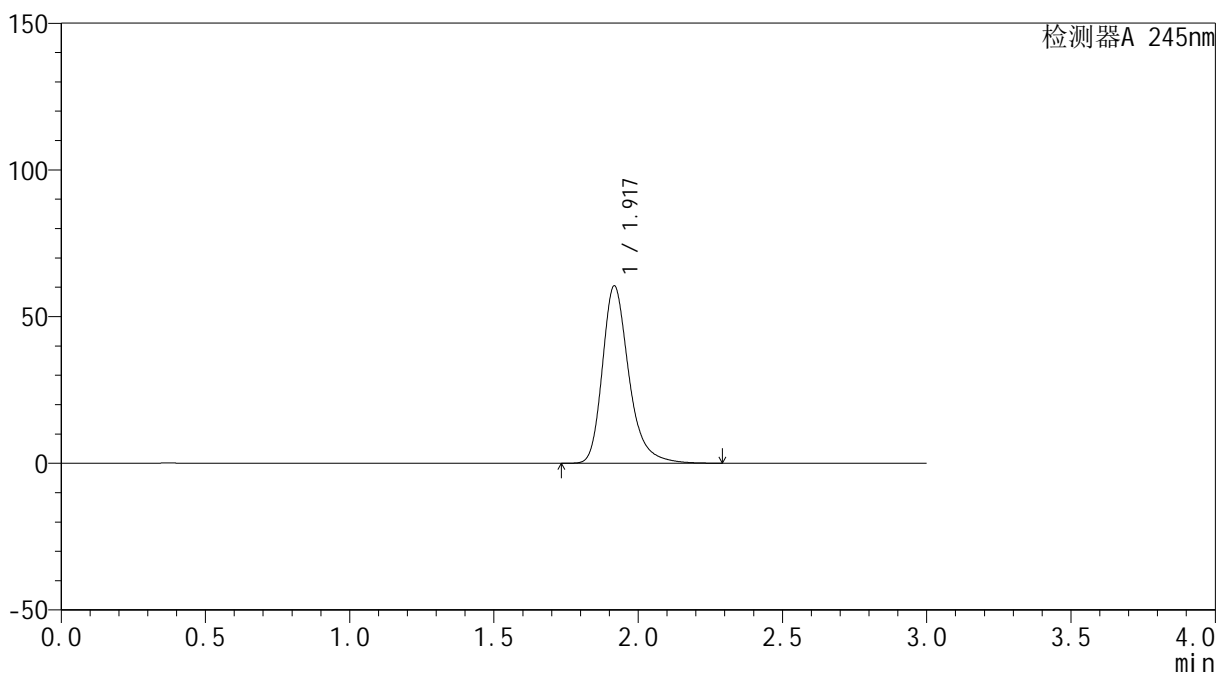
图48 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 31-18/28-964-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:47:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	386725	100.000	60198	2234	1.293	--
总计		386725	100.000	60198			

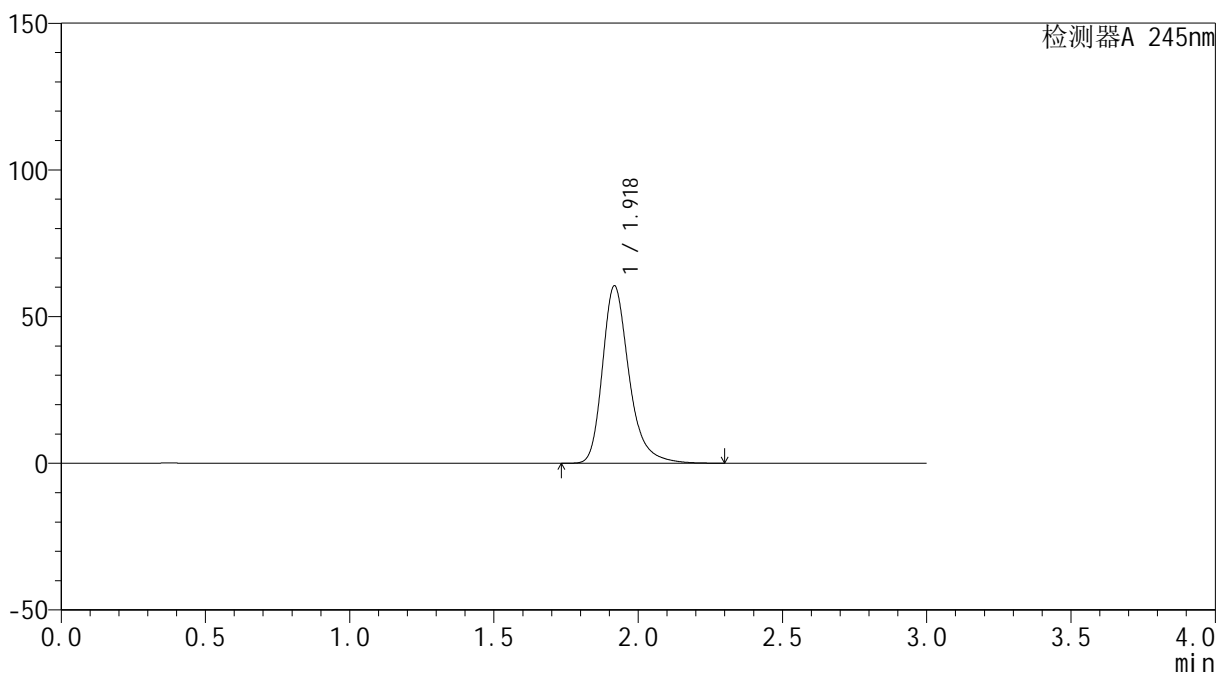
图49 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-18/28-965-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:50:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

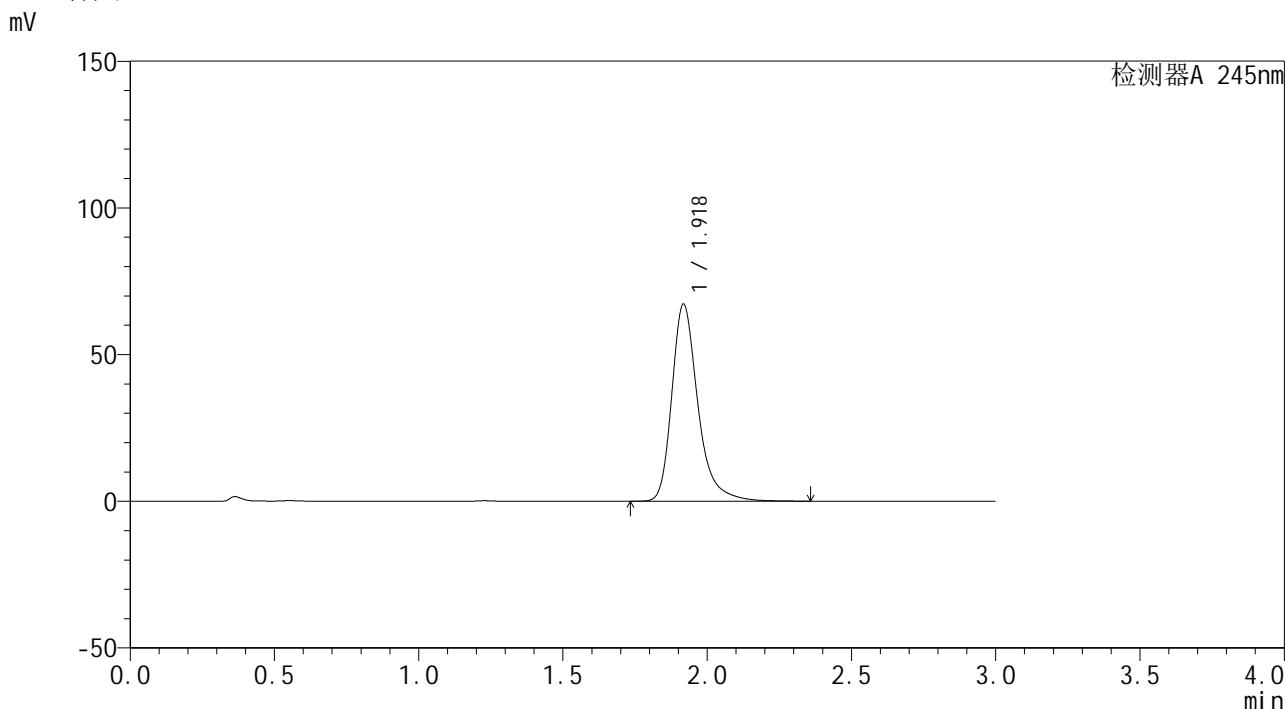
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	387984	100.000	60207	2225	1.295	--
总计		387984	100.000	60207			

图50 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-966-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:54:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	423063	100.000	66905	2346	1.316	--
总计		423063	100.000	66905			

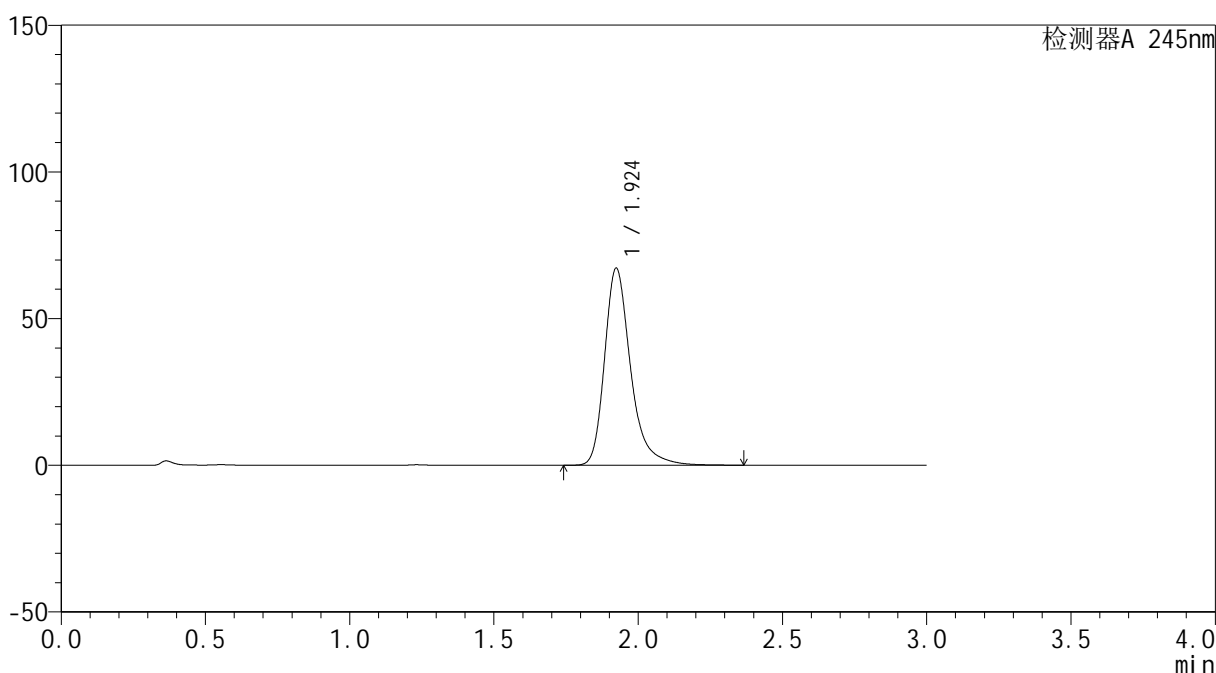
图51 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-967-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 13:57:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	422613	100.000	67100	2364	1.314	--
总计		422613	100.000	67100			

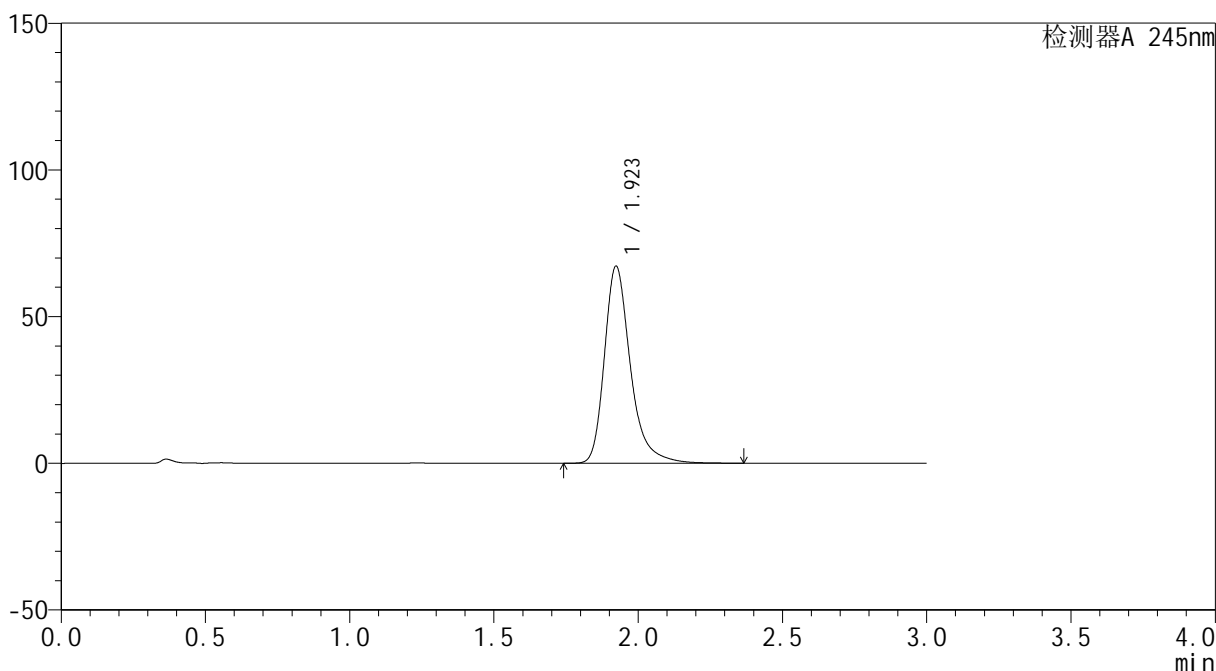
图52 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-968-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:00:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	422476	100.000	67153	2366	1.317	--
总计		422476	100.000	67153			

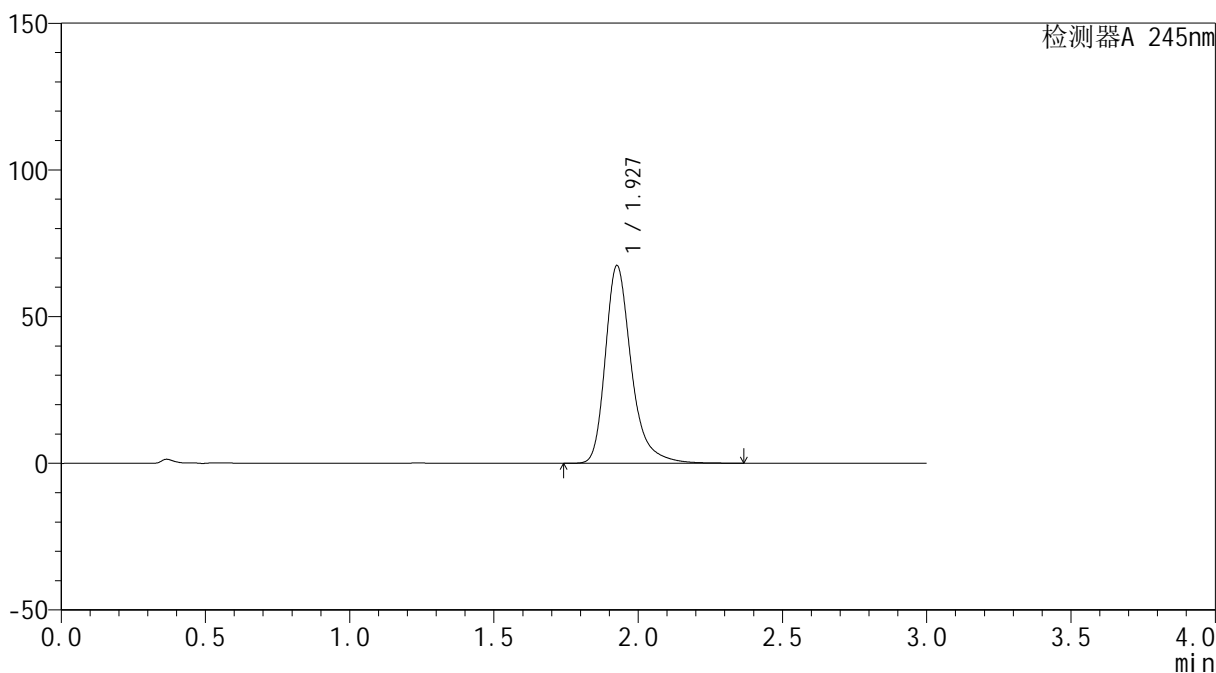
图53 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-969-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:04:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

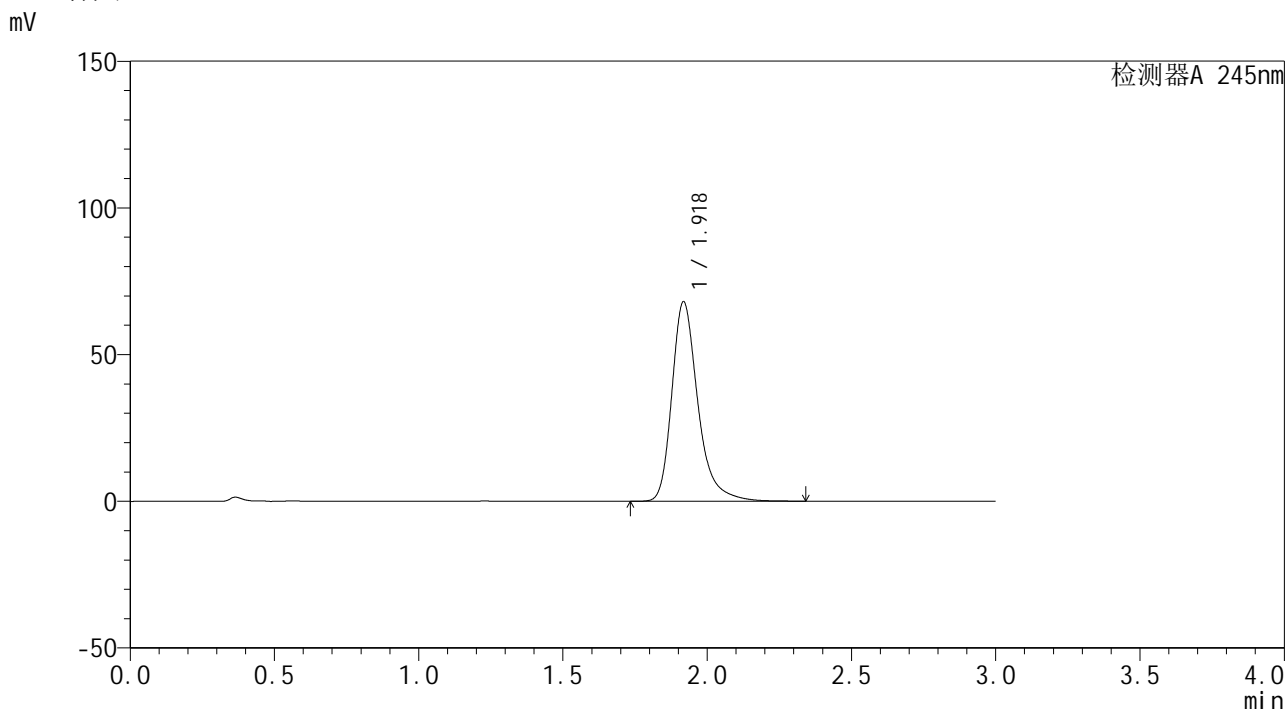
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	423347	100.000	67172	2377	1.315	--
总计		423347	100.000	67172			

图54 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-970-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:07:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	427614	100.000	67730	2351	1.316	--
总计		427614	100.000	67730			

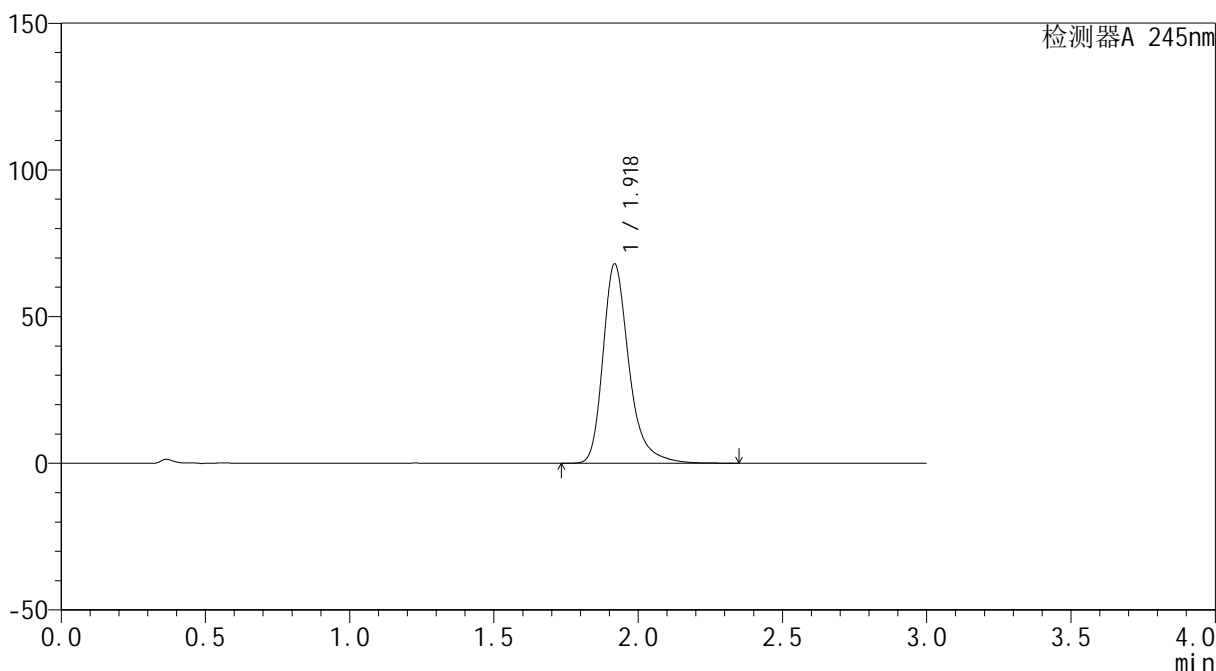
图55 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-971-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/12/27 14:11:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/28 09:00:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	427591	100.000	67753	2346	1.313	--
总计		427591	100.000	67753			

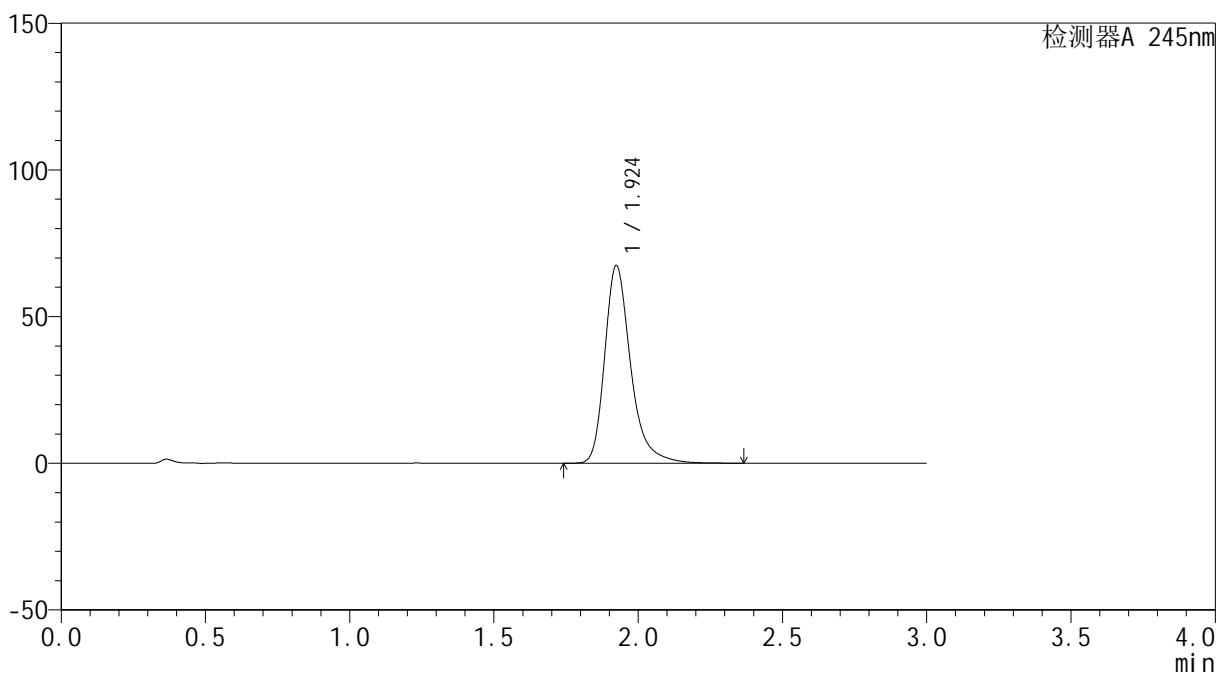
图56 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-972-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:14:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	423795	100.000	67269	2363	1.315	--
总计		423795	100.000	67269			

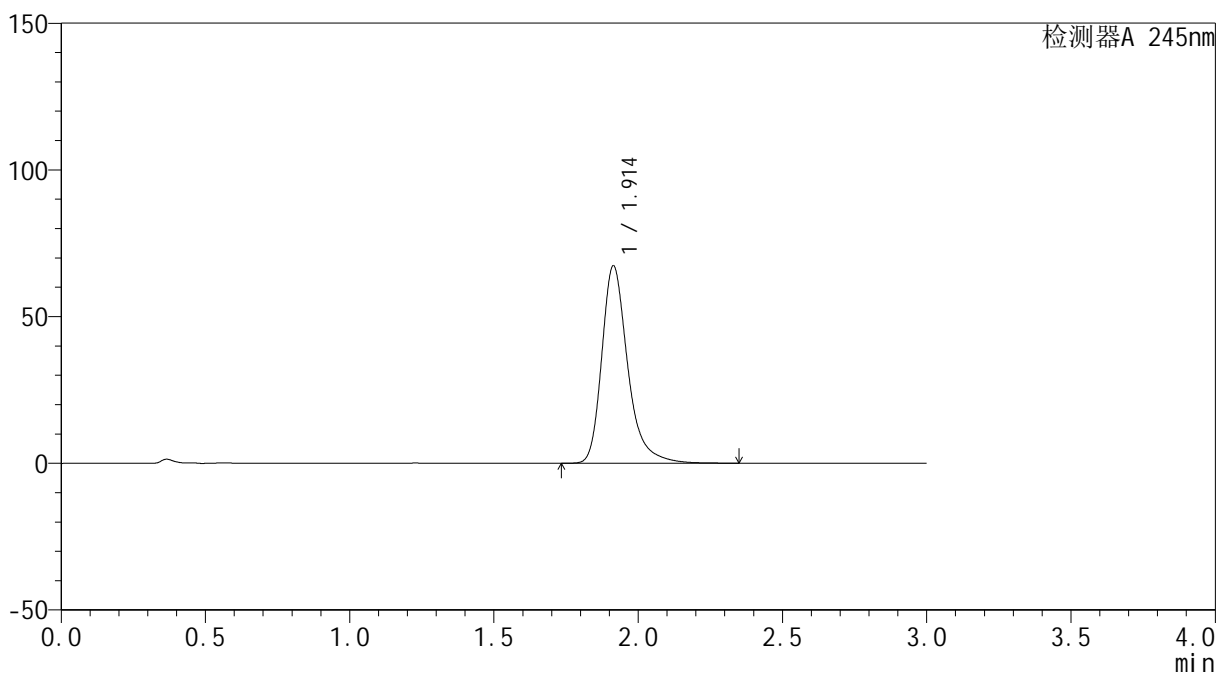
图57 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-973-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:17:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

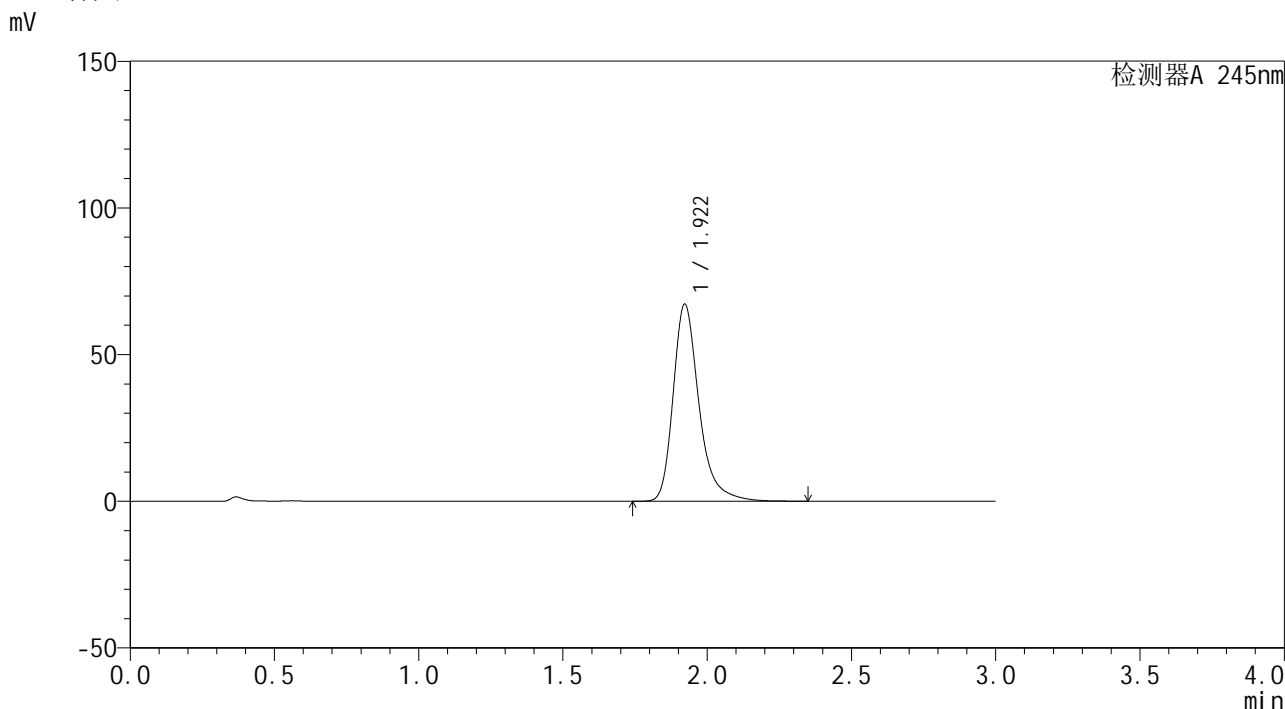
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	422682	100.000	67334	2347	1.319	--
总计		422682	100.000	67334			

图58 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-974-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:21:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:00:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

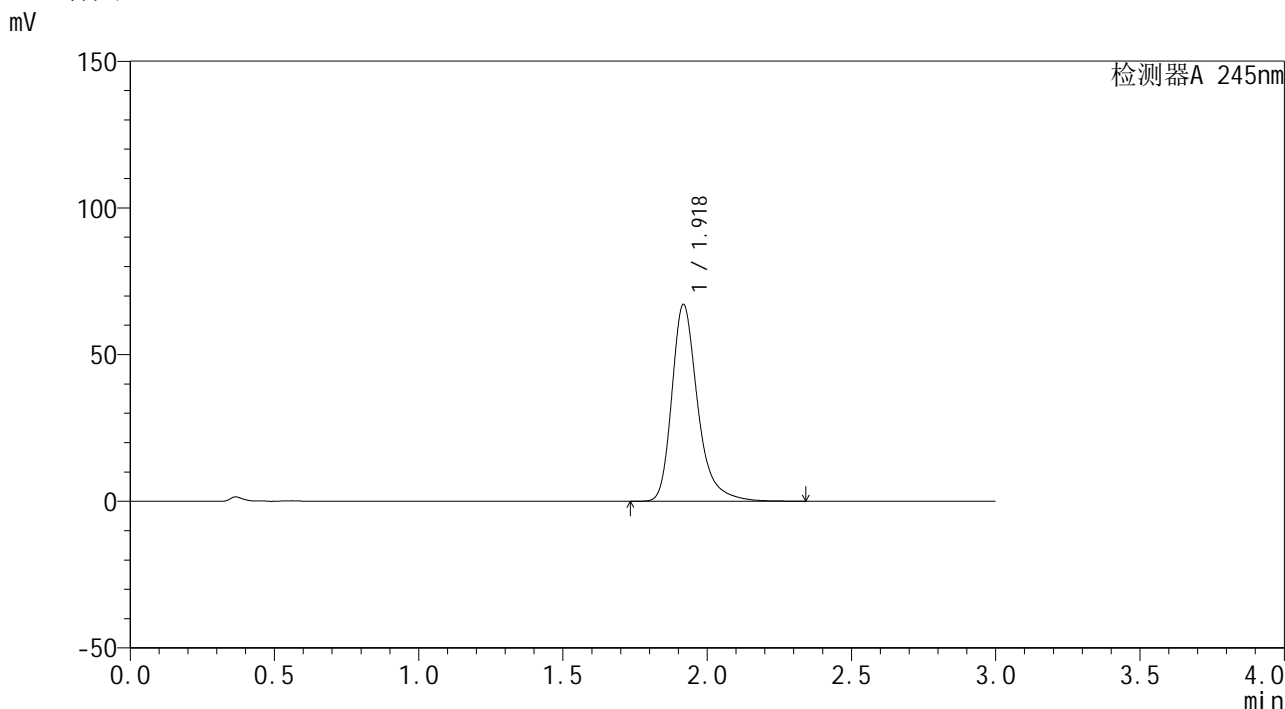
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	419195	100.000	67225	2394	1.312	--
总计		419195	100.000	67225			

图59 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-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 - 31-18/28-975-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:24:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	418825	100.000	66769	2381	1.314	--
总计		418825	100.000	66769			

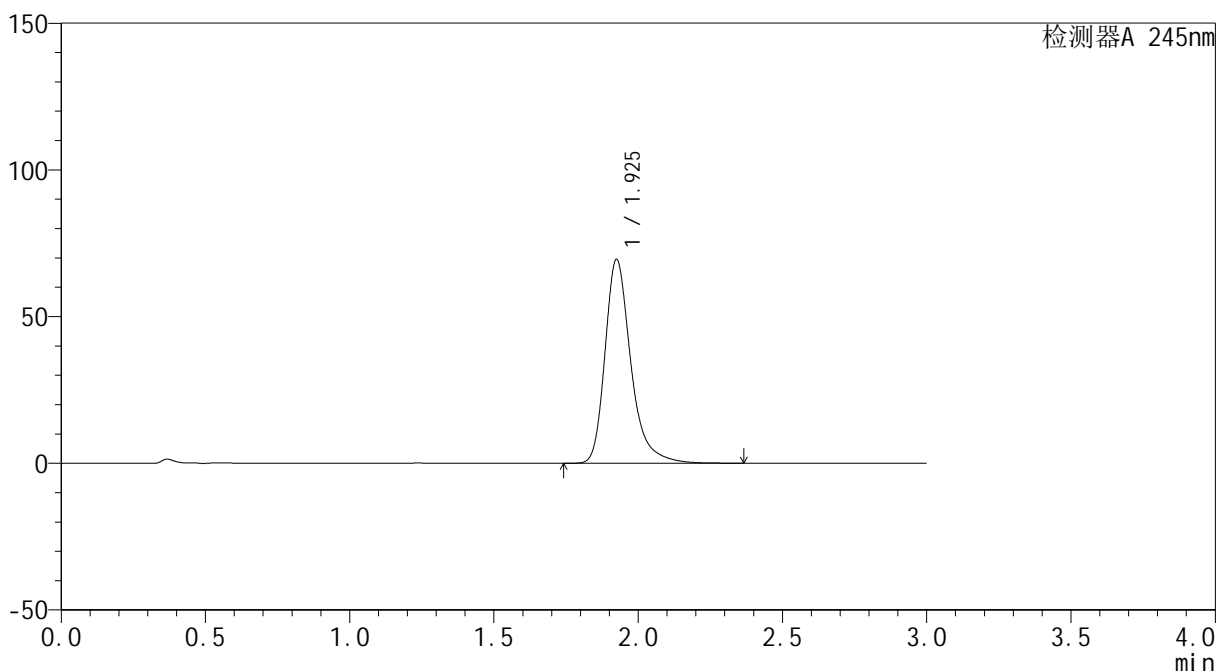
图60 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-976-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:28:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

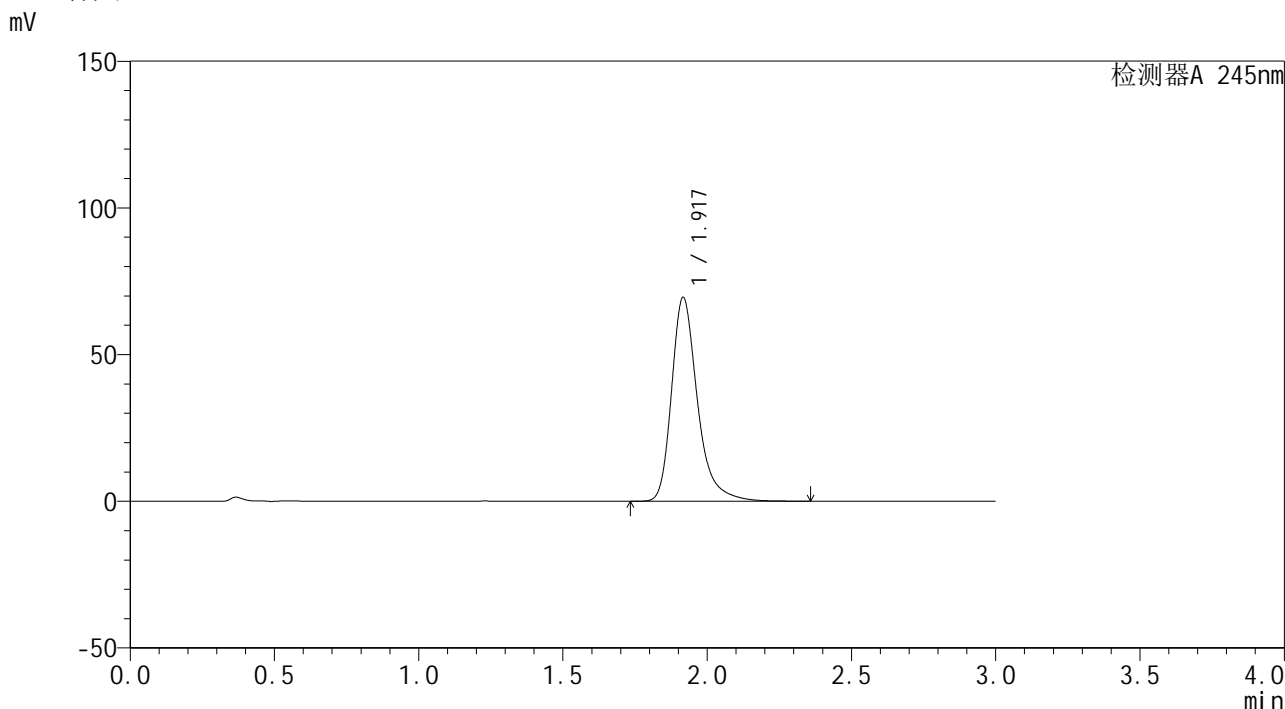
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	434295	100.000	69264	2398	1.319	--
总计		434295	100.000	69264			

图61 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-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,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-18/28-977-2 - zzp-2023120221p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:31:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	434652	100.000	69290	2375	1.318	--
总计		434652	100.000	69290			

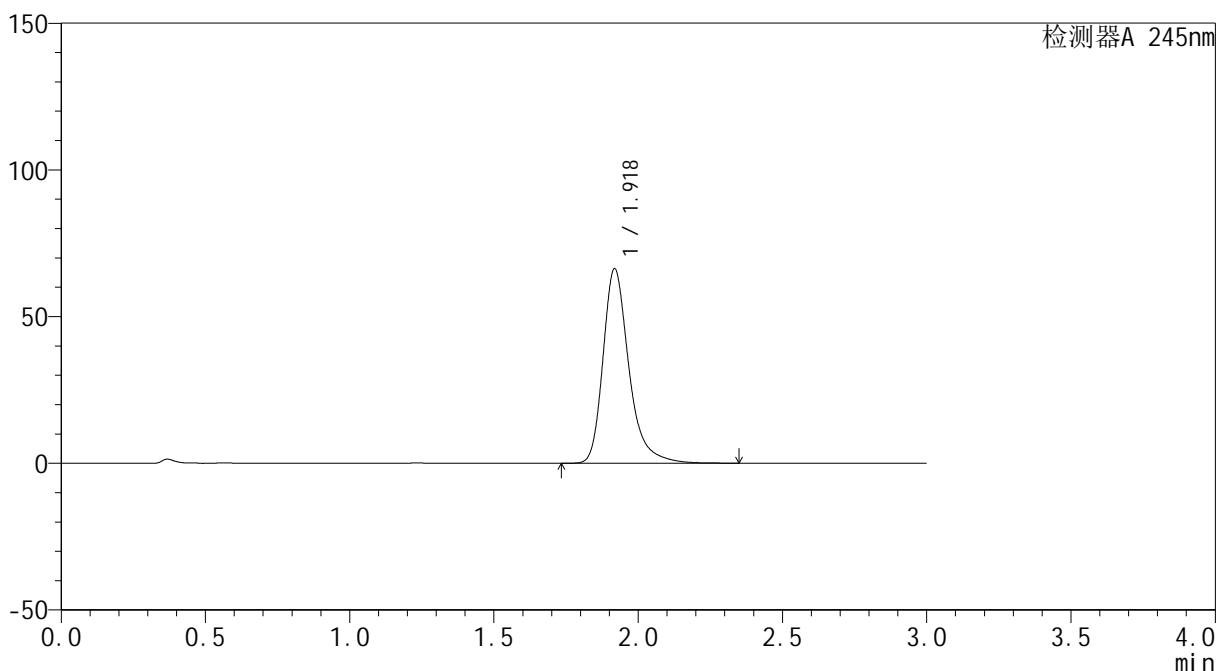
图62 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-978-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:34:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

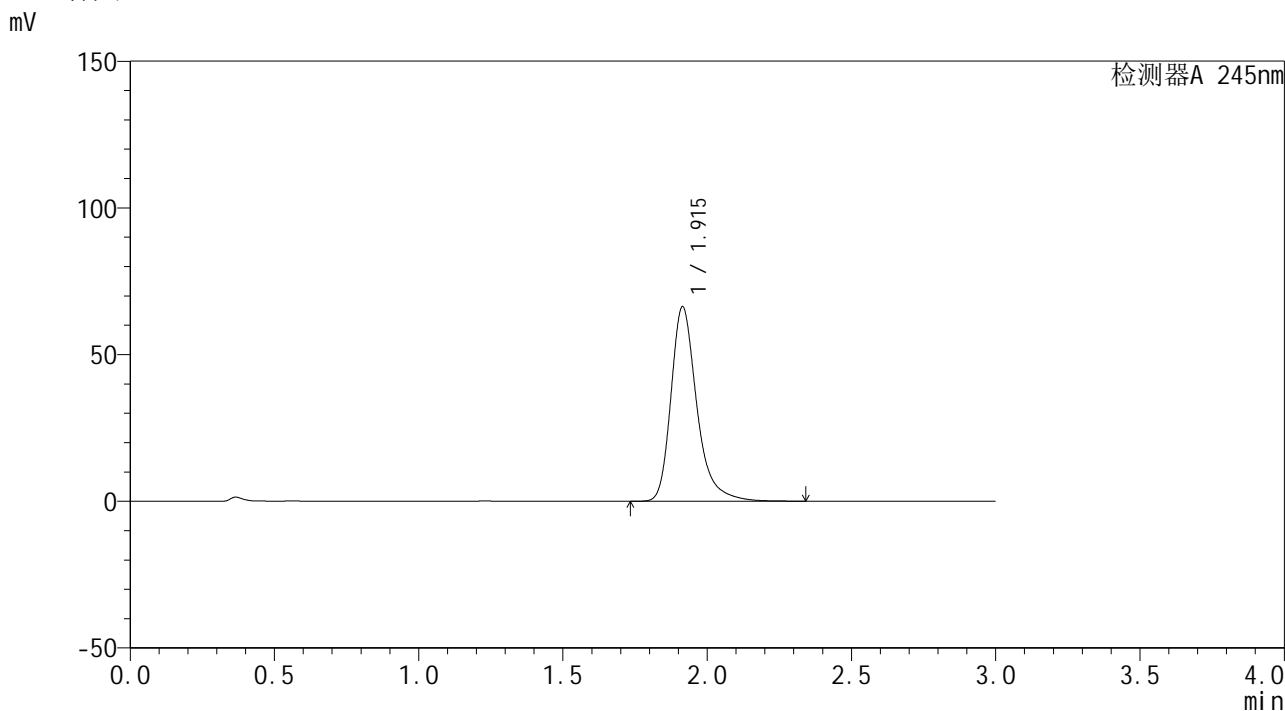
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	414871	100.000	66083	2376	1.317	--
总计		414871	100.000	66083			

图63 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-979-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:38:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

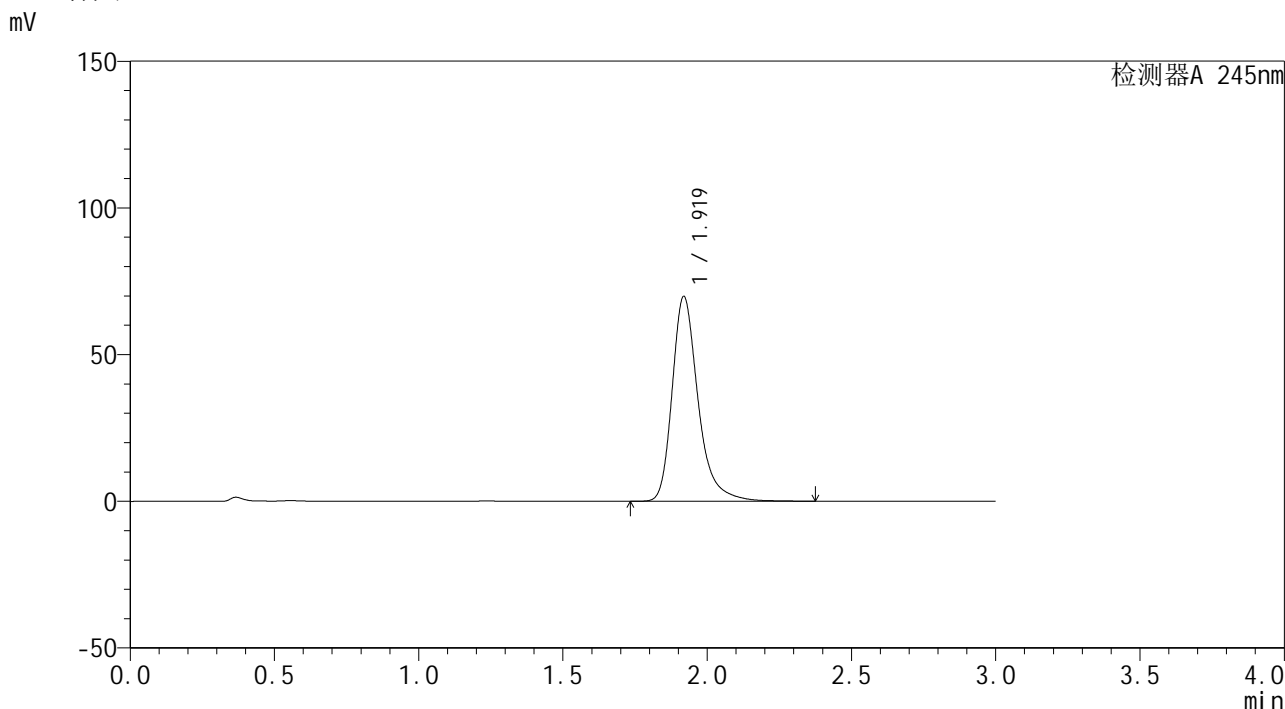
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	414394	100.000	66289	2369	1.314	--
总计		414394	100.000	66289			

图64 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-980-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:41:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	437811	100.000	69690	2369	1.314	--
总计		437811	100.000	69690			

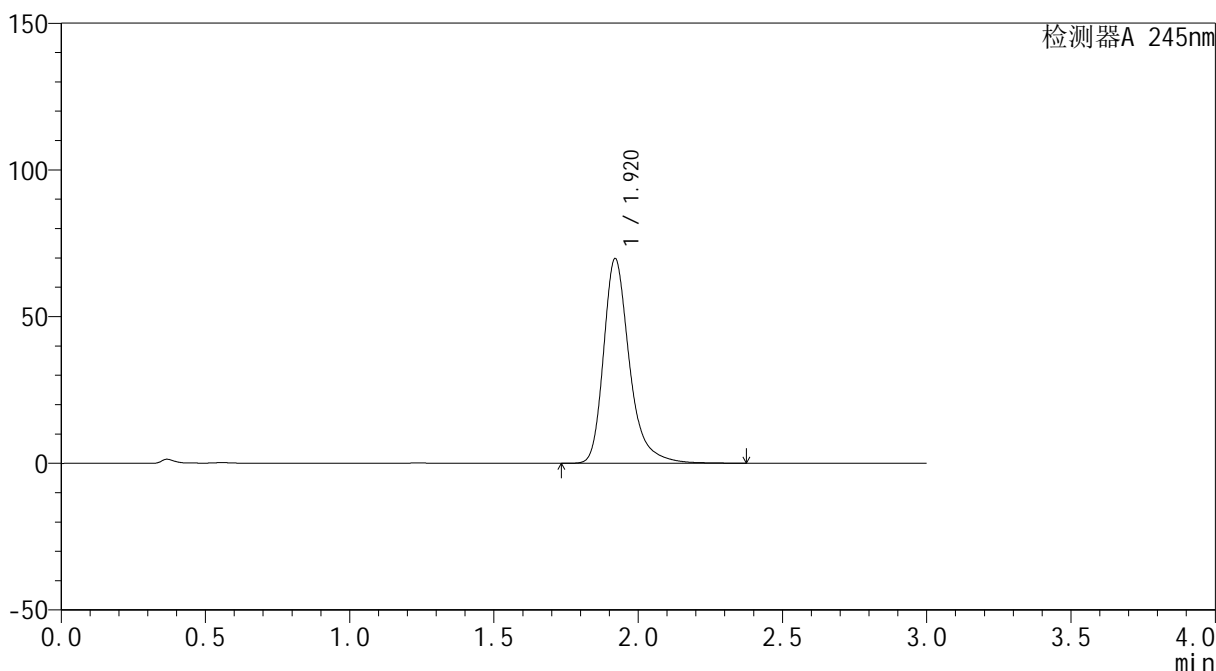
图65 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-981-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:45:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	436121	100.000	69770	2387	1.316	--
总计		436121	100.000	69770			

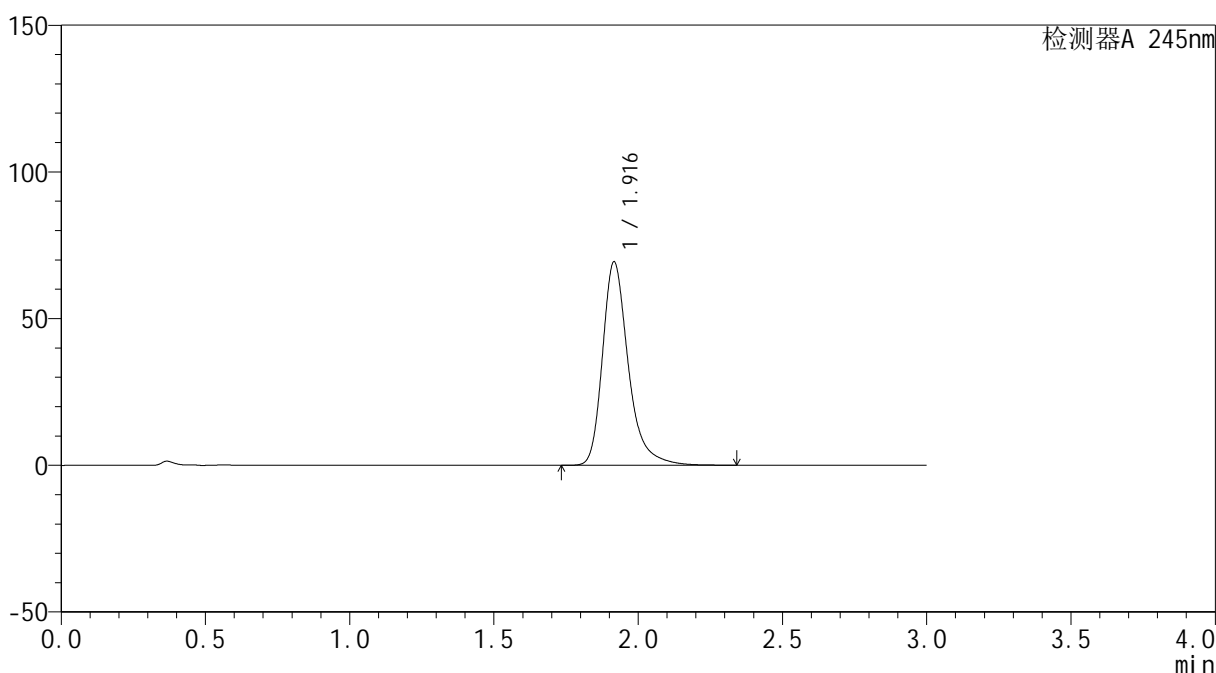
图66 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-982-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:48:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	432507	100.000	69146	2383	1.316	--
总计		432507	100.000	69146			

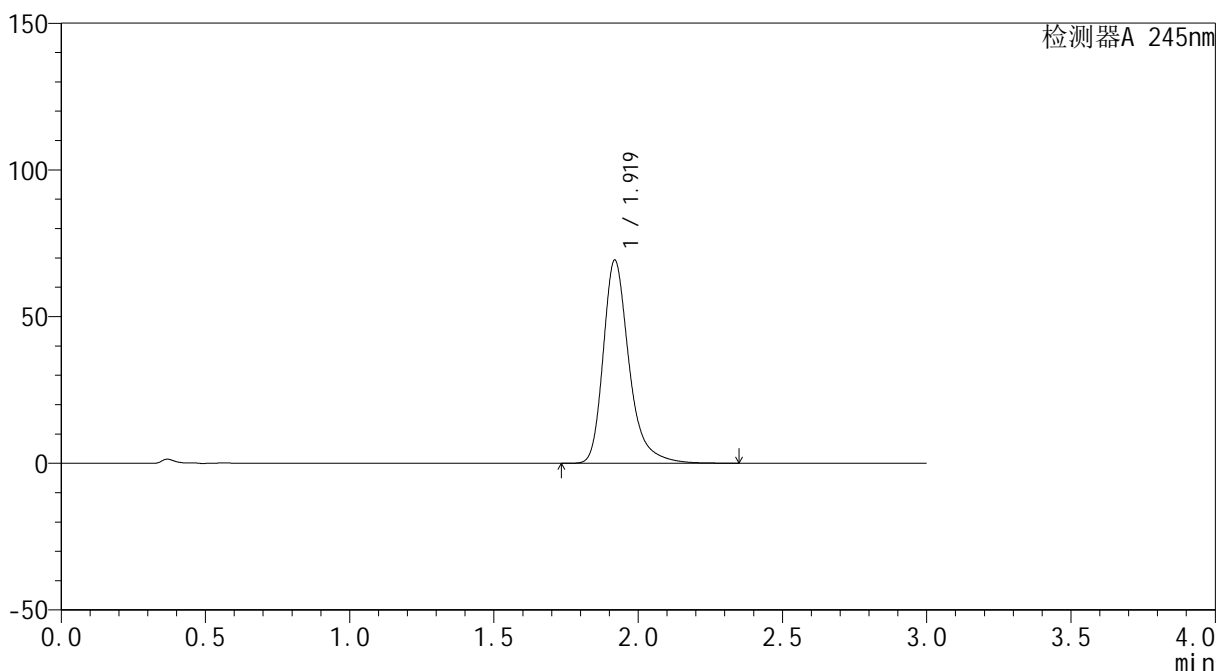
图67 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-983-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:51:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

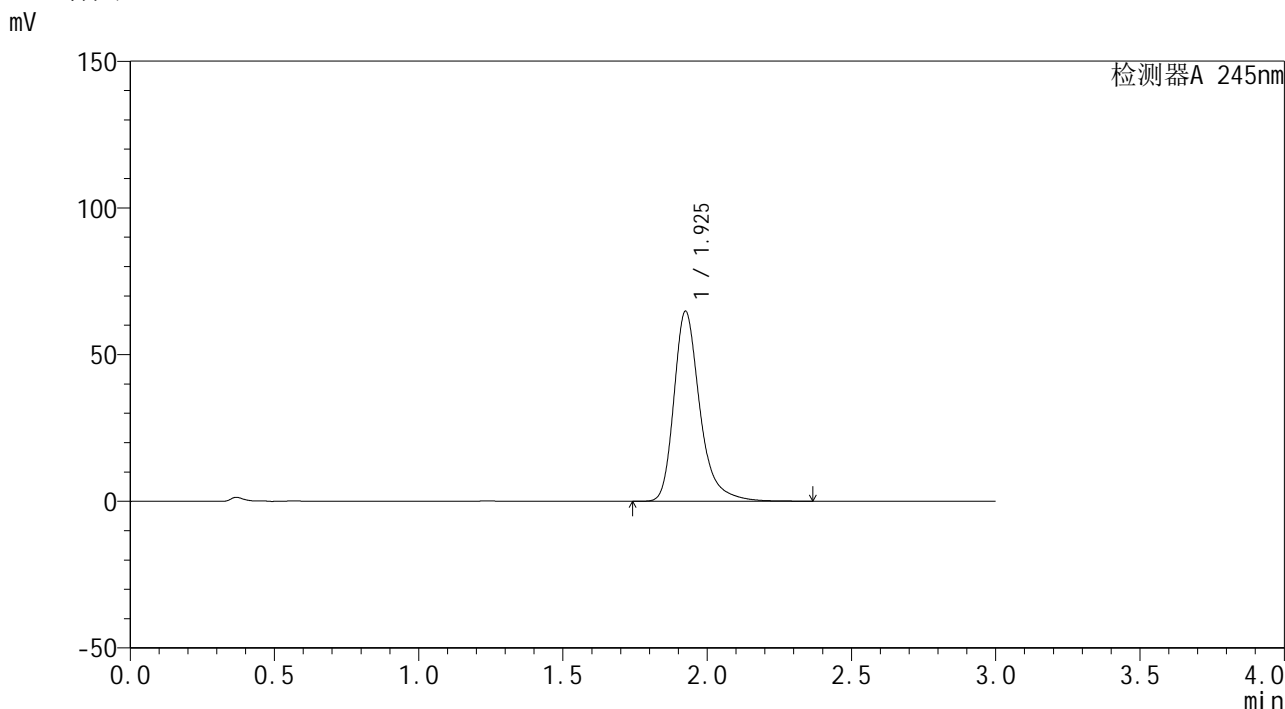
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	432330	100.000	69131	2387	1.316	--
总计		432330	100.000	69131			

图68 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-984-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:55:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

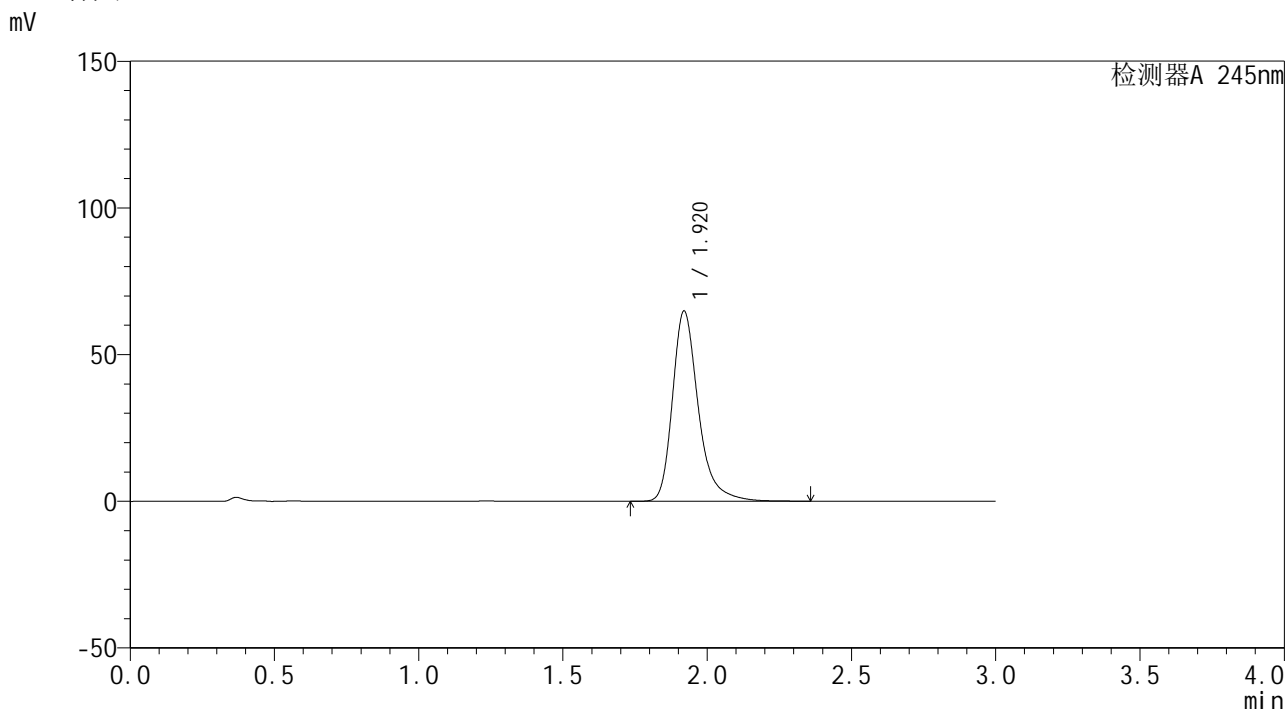
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	406049	100.000	64575	2385	1.317	--
总计		406049	100.000	64575			

图69 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-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 - 31-18/28-985-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 14:58:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	405145	100.000	64806	2386	1.311	--
总计		405145	100.000	64806			

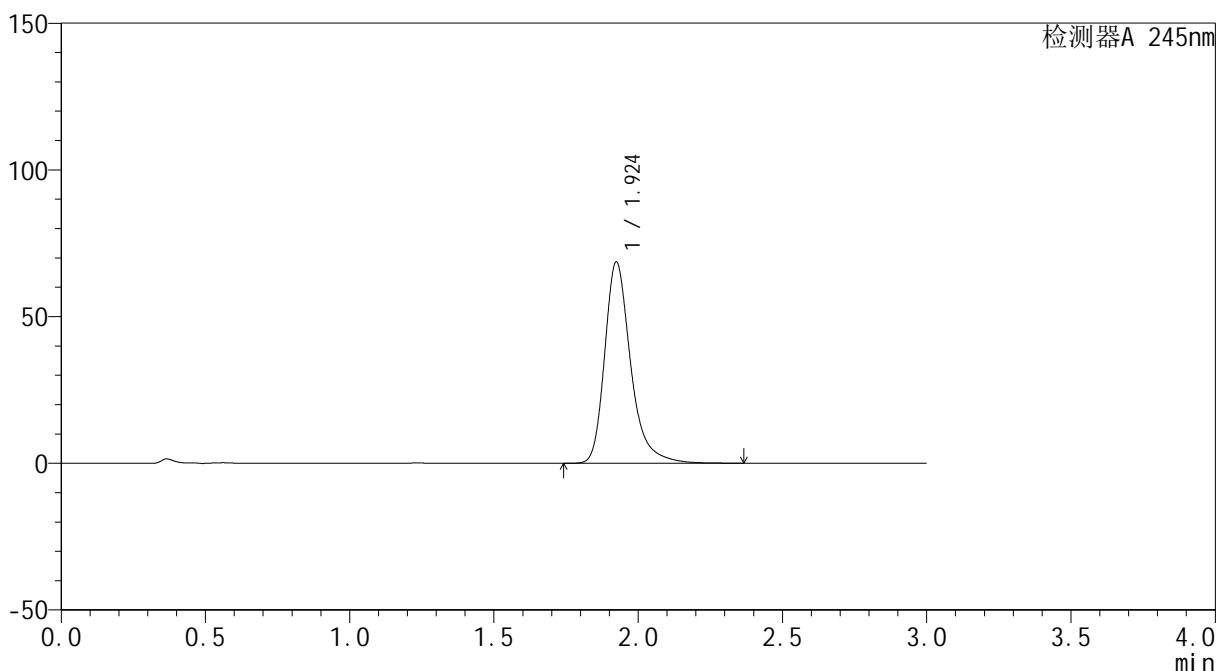
图70 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-986-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:02:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

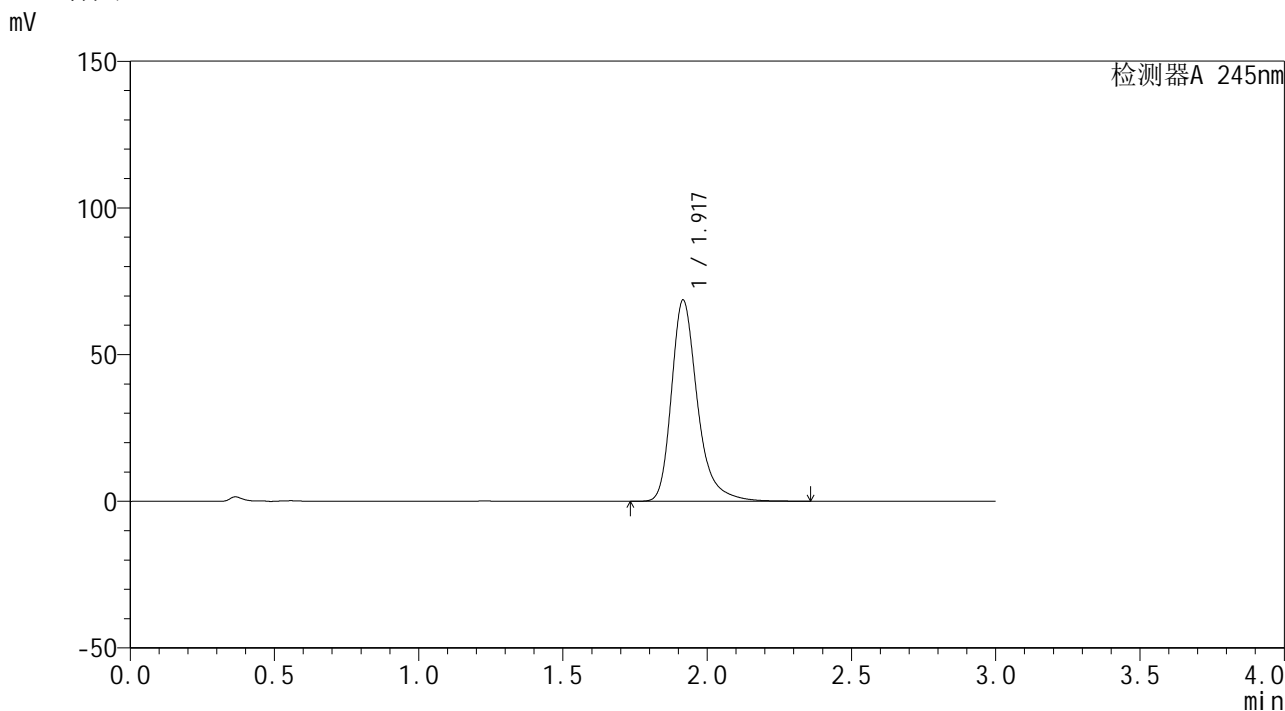
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	431388	100.000	68496	2366	1.315	--
总计		431388	100.000	68496			

图71 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-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 - 31-18/28-987-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:05:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	431299	100.000	68395	2347	1.315	--
总计		431299	100.000	68395			

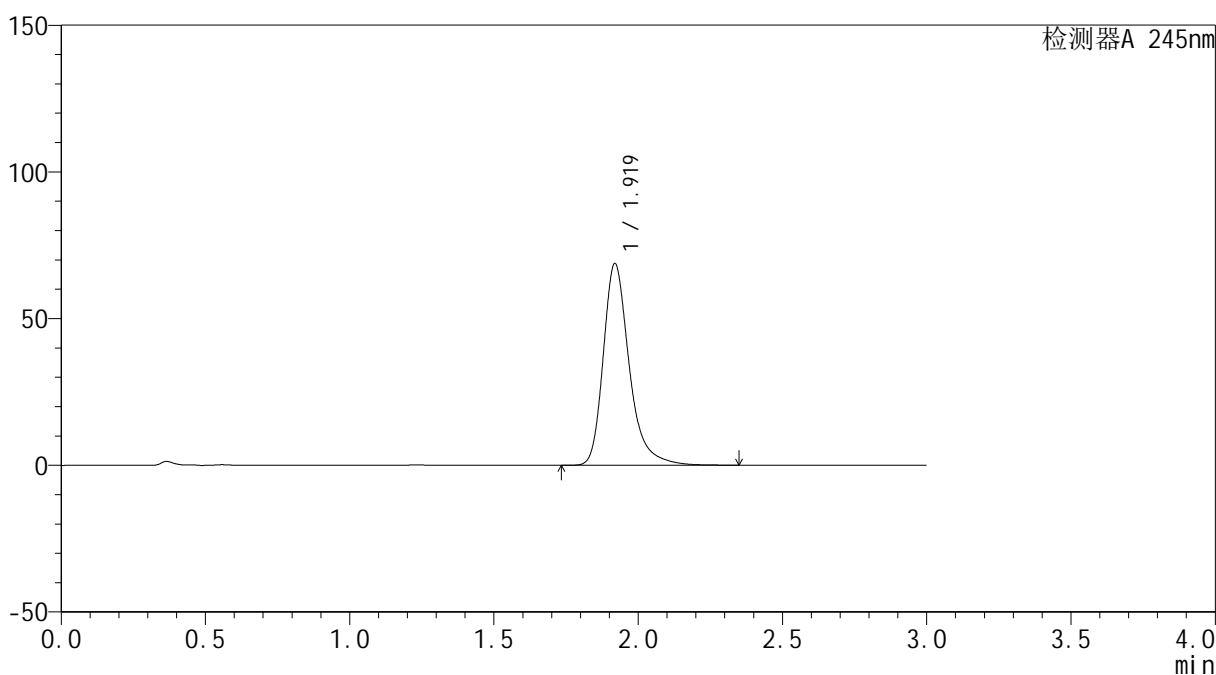
图72 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-988-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:08:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	432026	100.000	68682	2356	1.313	--
总计		432026	100.000	68682			

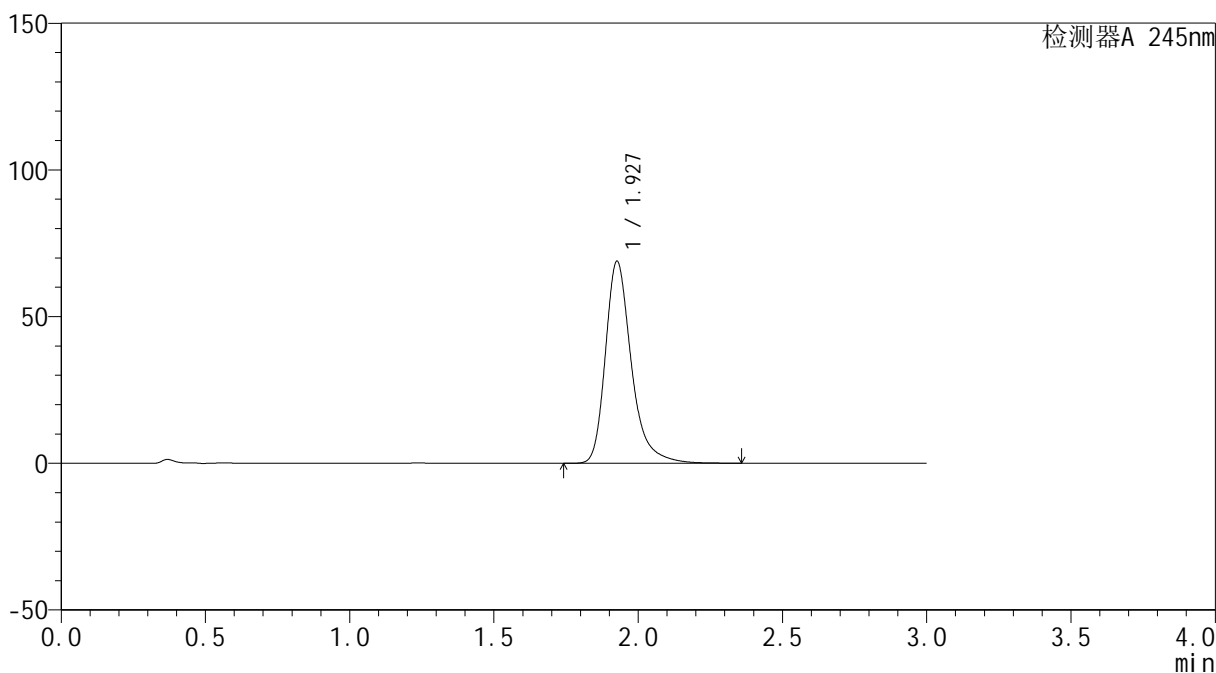
图73 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-18/28-989-2 - zzp-2023120521p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:12:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

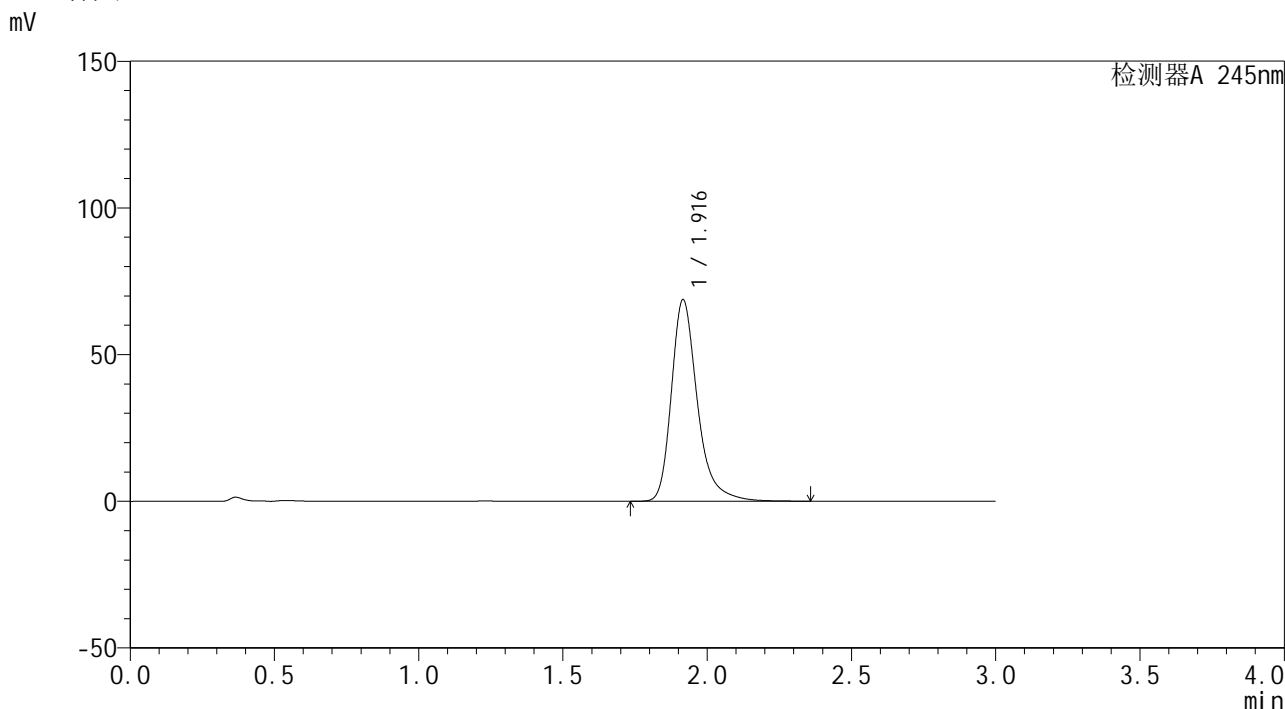
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	432426	100.000	68624	2376	1.317	--
总计		432426	100.000	68624			

图74 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-990-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:15:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

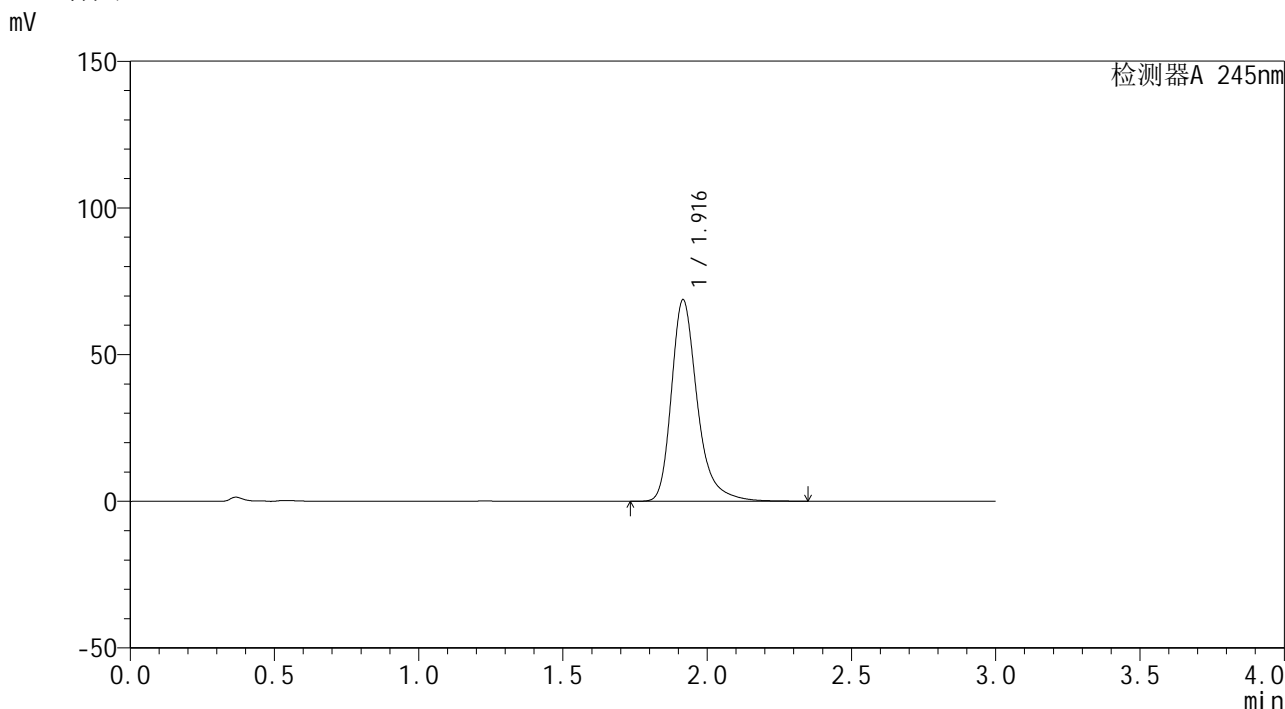
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	431640	100.000	68549	2351	1.313	--
总计		431640	100.000	68549			

图75 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-991-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:19:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	430341	100.000	68535	2368	1.316	--
总计		430341	100.000	68535			

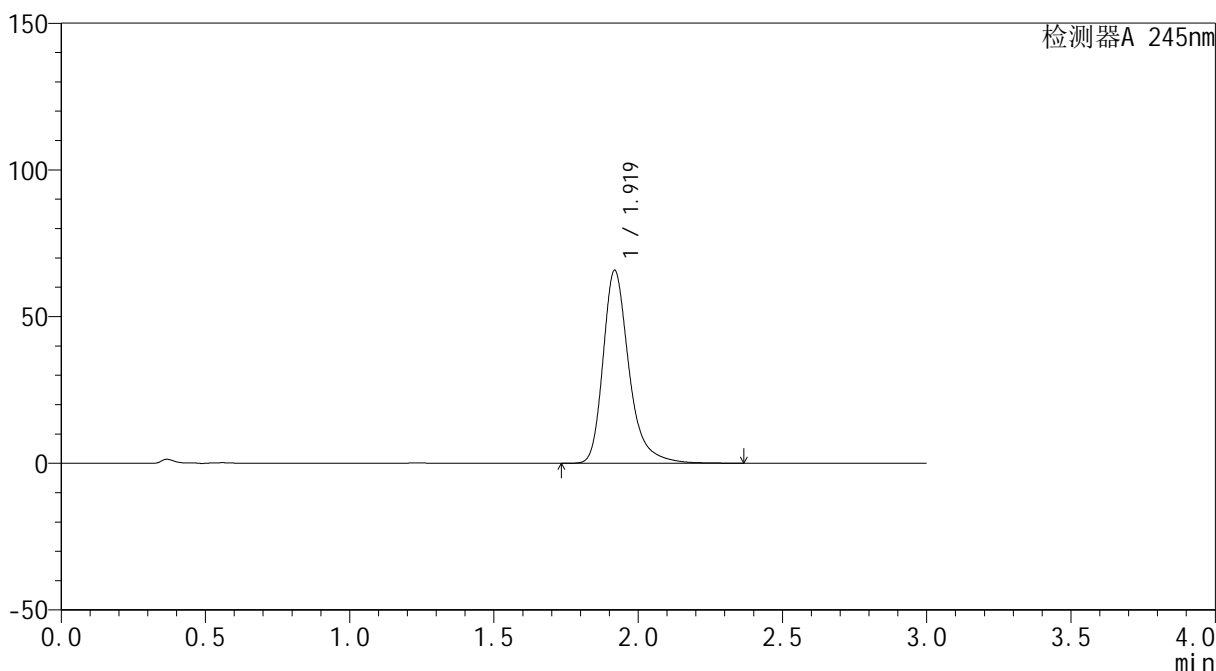
图76 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-992-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:22:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	412192	100.000	65585	2372	1.315	--
总计		412192	100.000	65585			

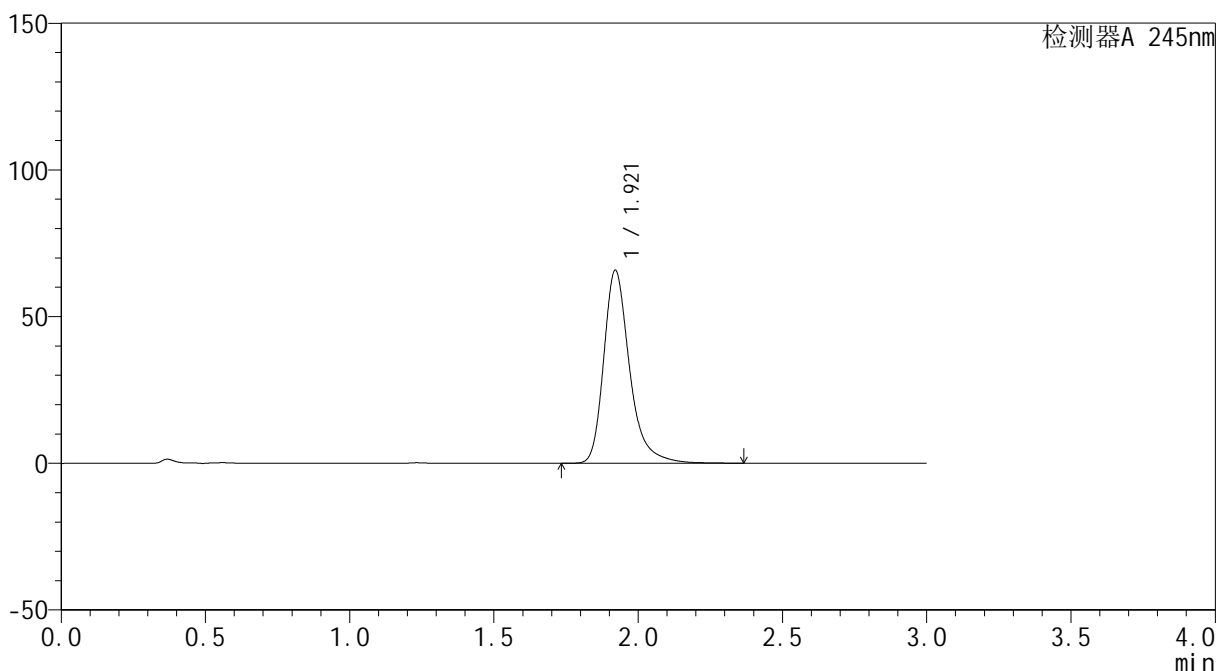
图77 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-993-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:25:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

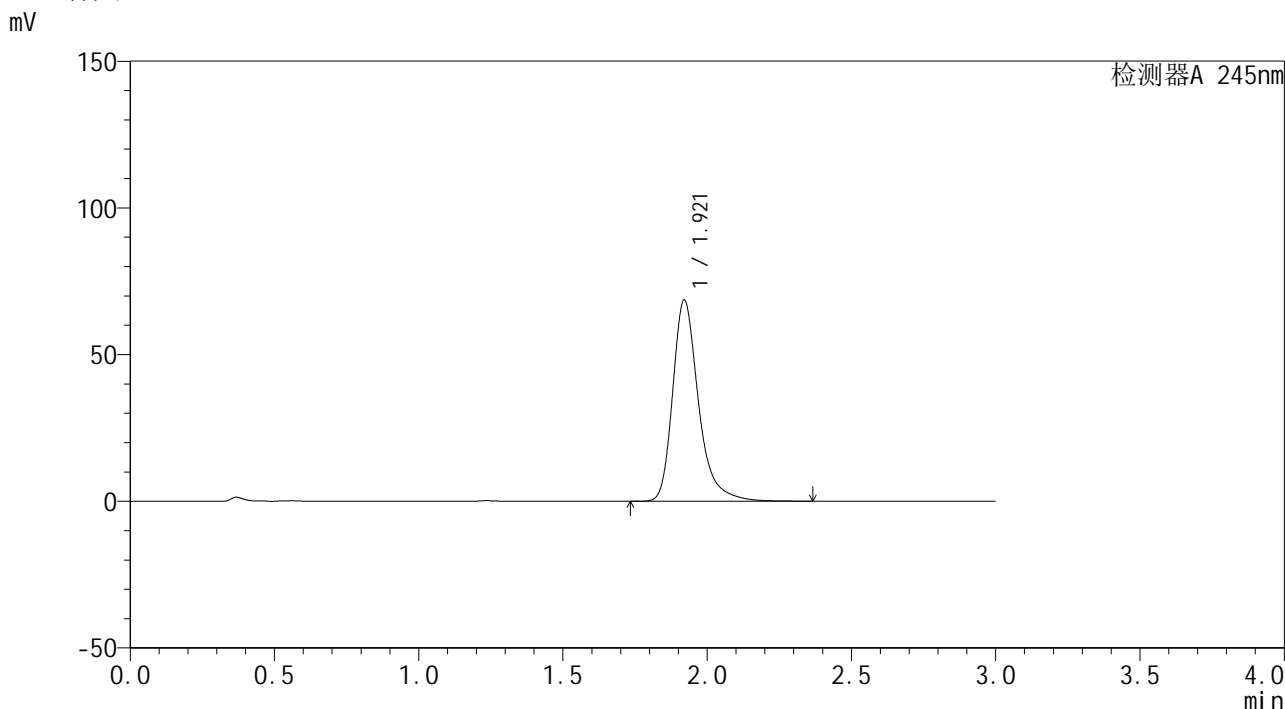
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	411647	100.000	65808	2384	1.314	--
总计		411647	100.000	65808			

图78 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-994-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:29:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

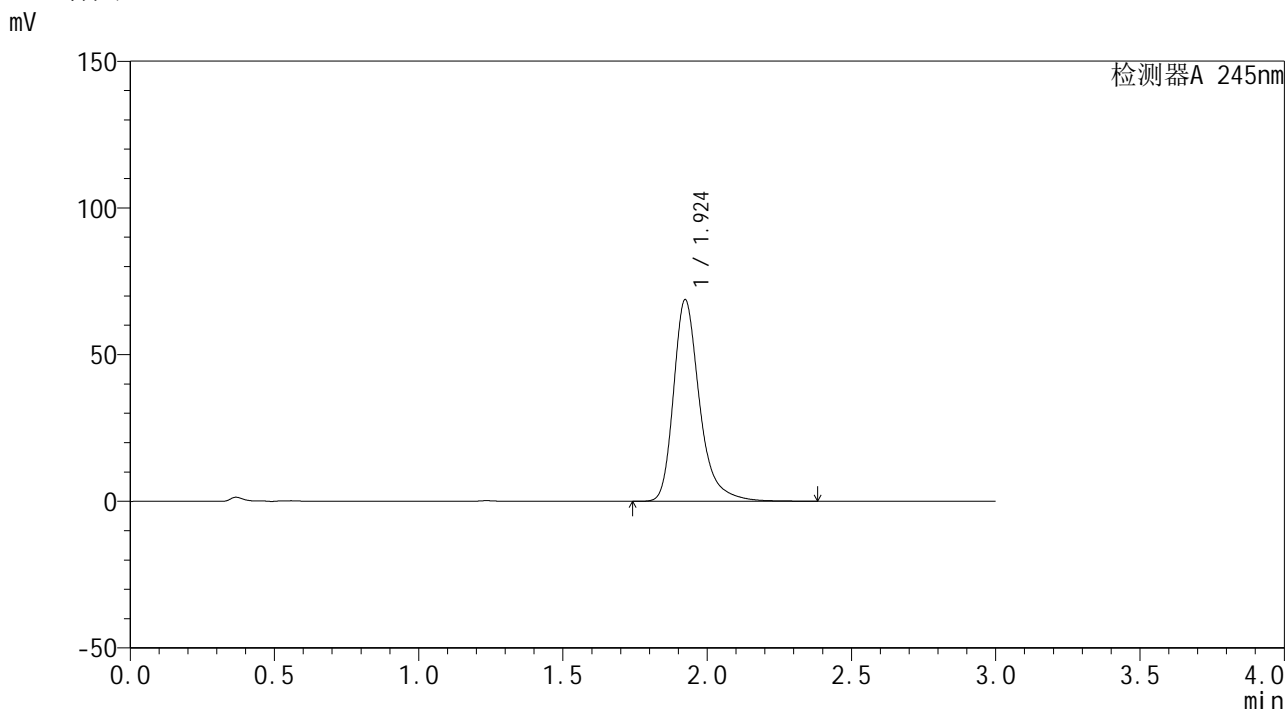
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	428297	100.000	68611	2395	1.317	--
总计		428297	100.000	68611			

图79 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-995-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:32:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

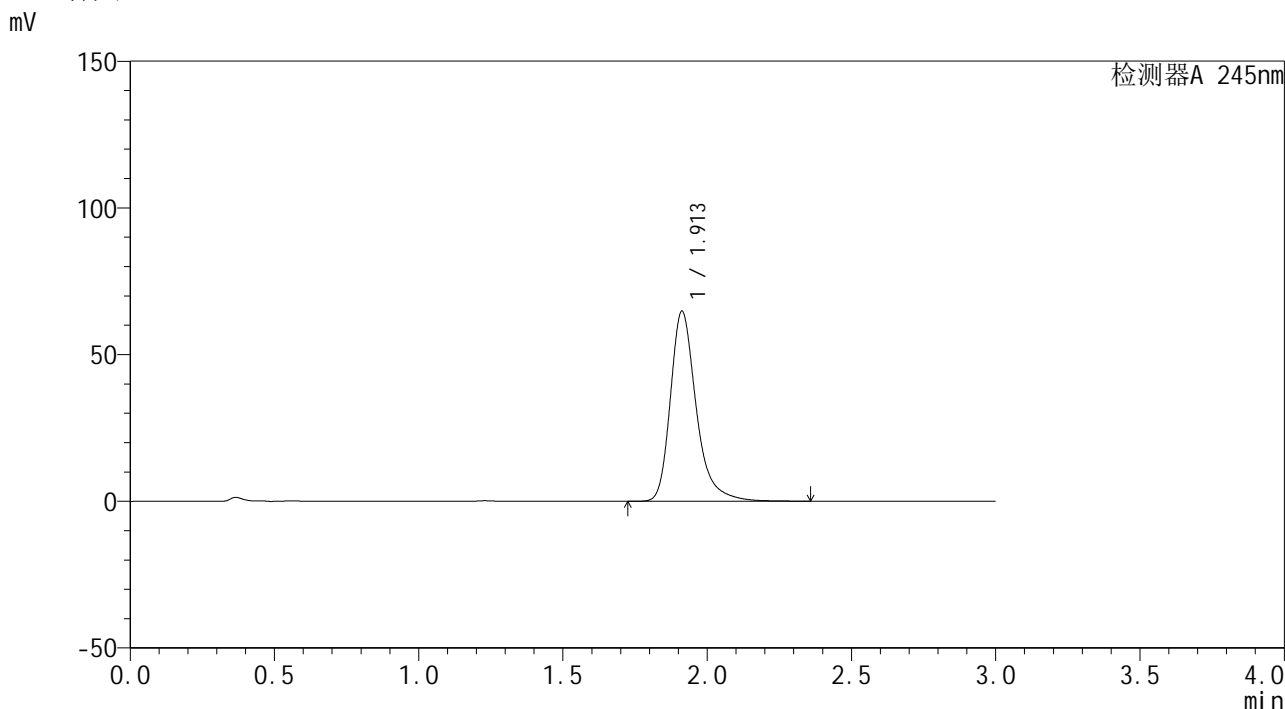
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	431898	100.000	68660	2370	1.315	--
总计		431898	100.000	68660			

图80 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-996-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:36:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

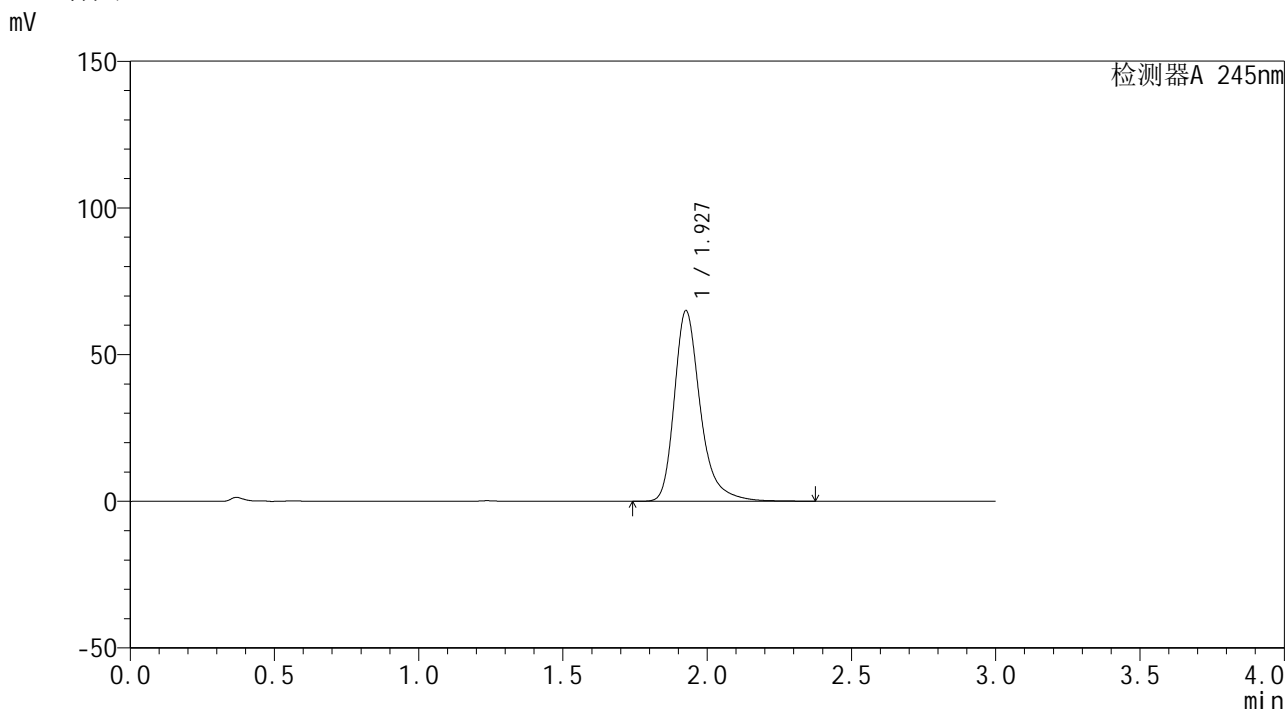
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	405052	100.000	64790	2365	1.312	--
总计		405052	100.000	64790			

图81 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-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 - 31-18/28-997-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:39:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

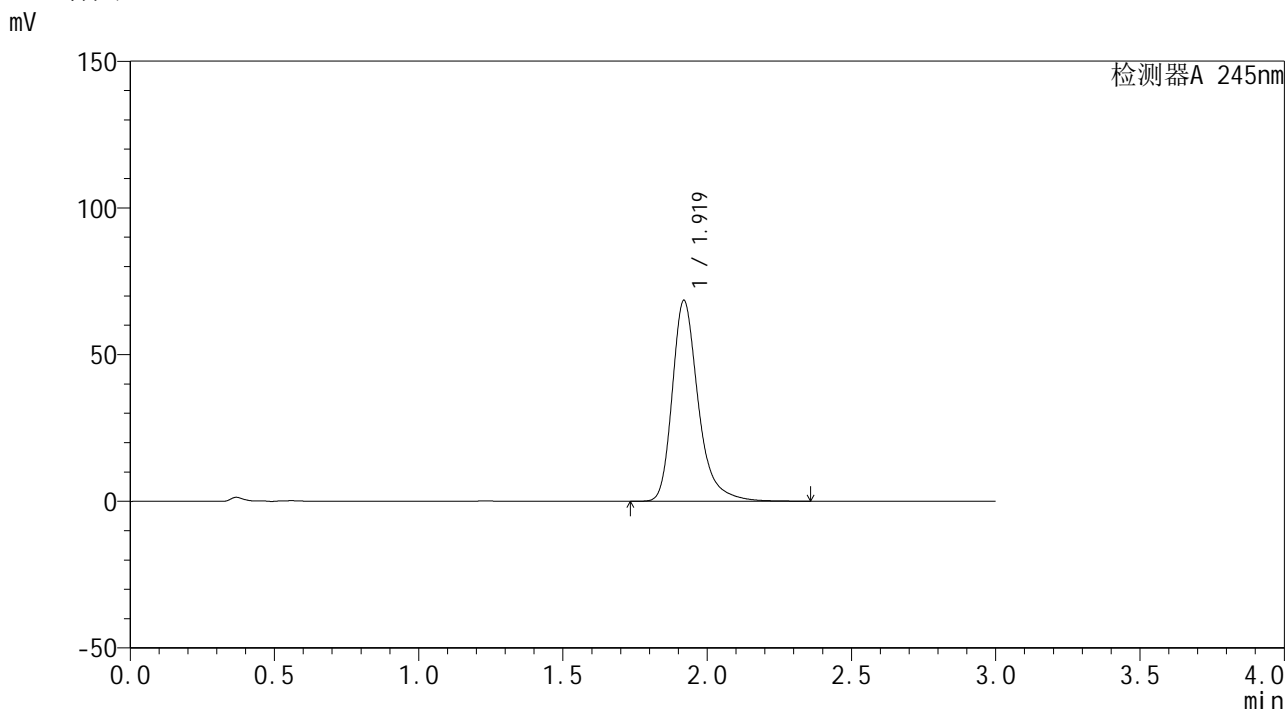
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	408273	100.000	64743	2379	1.317	--
总计		408273	100.000	64743			

图82 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-998-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:42:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	430310	100.000	68368	2355	1.313	--
总计		430310	100.000	68368			

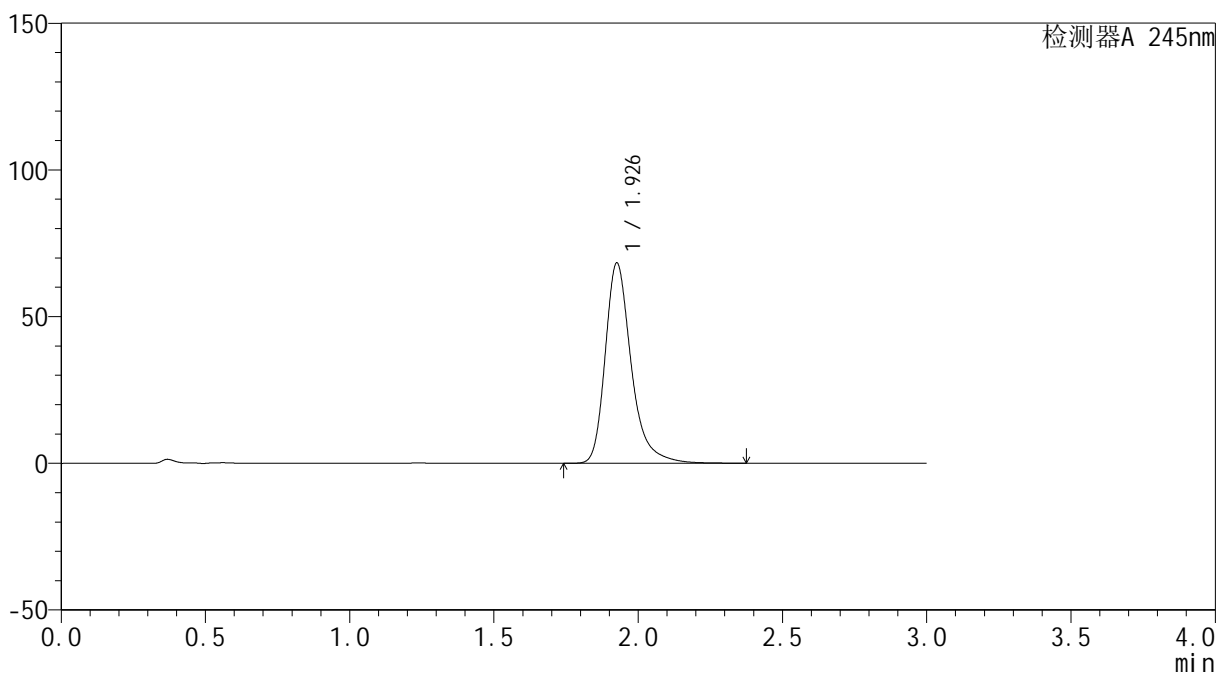
图83 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-18/28-999-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:46:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:01:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

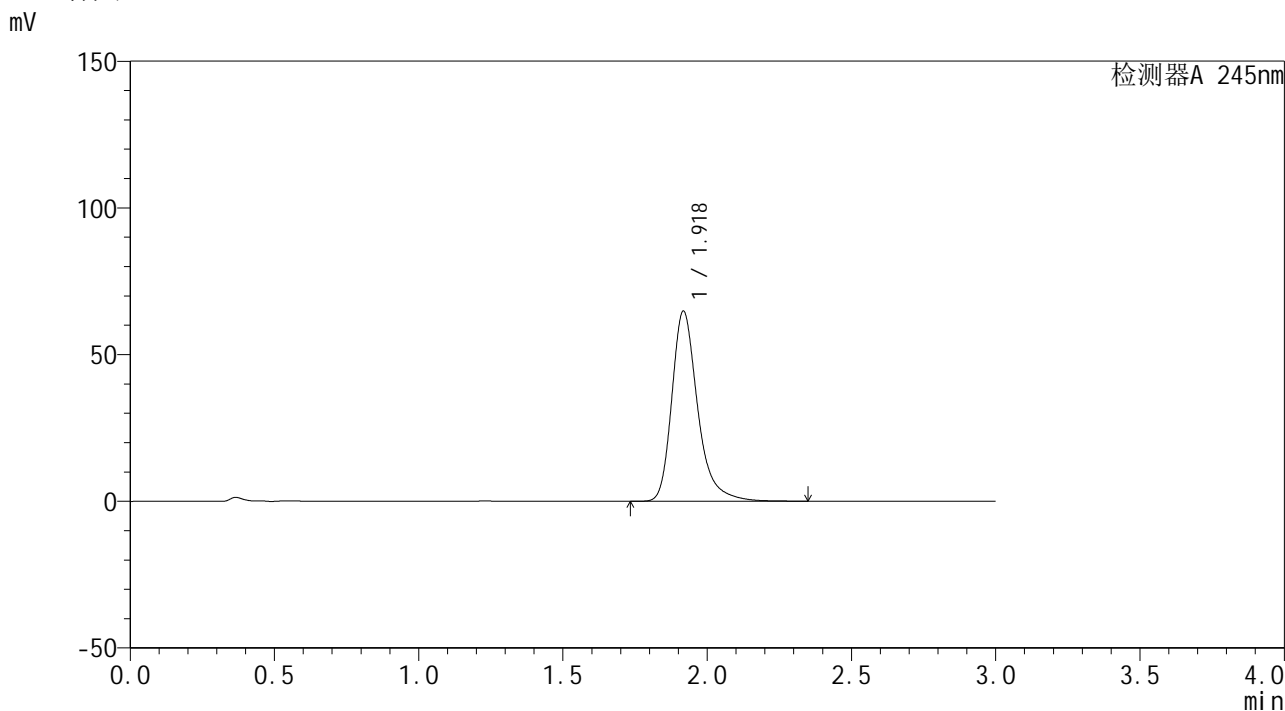
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	430035	100.000	67962	2366	1.319	--
总计		430035	100.000	67962			

图84 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-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 - 31-18/28-1000-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:49:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:02:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

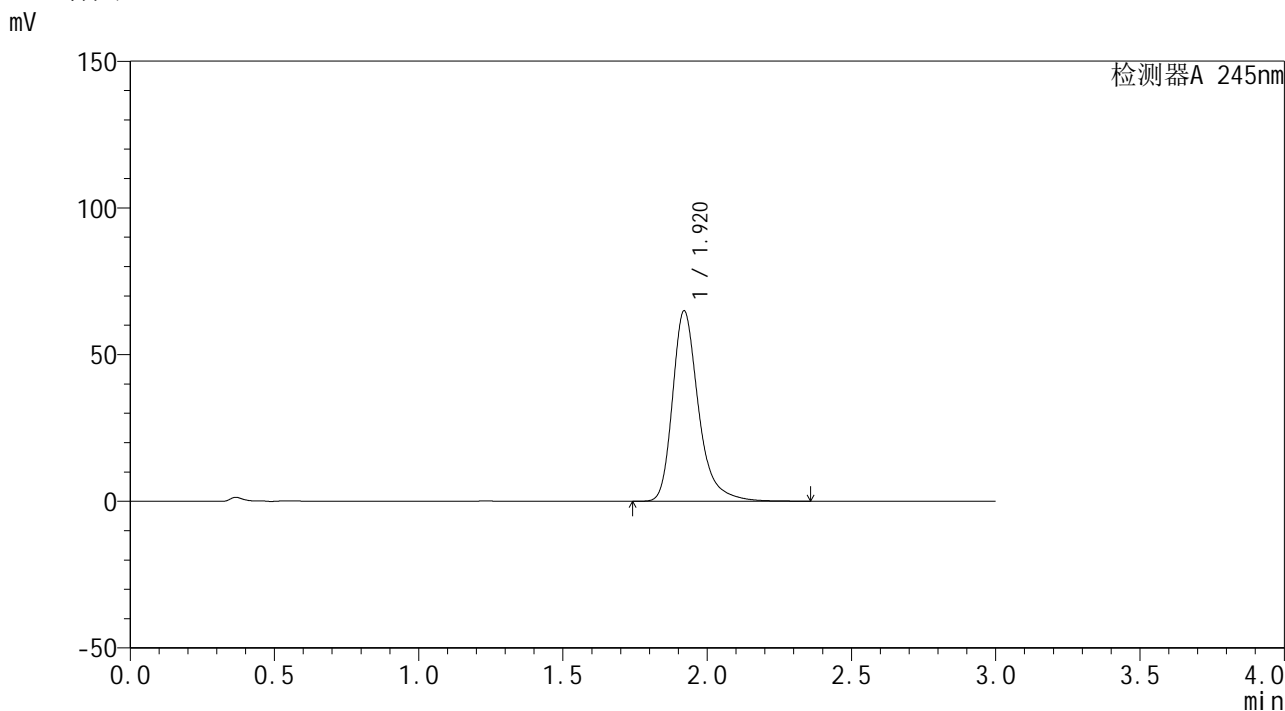
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	405419	100.000	64513	2376	1.315	--
总计		405419	100.000	64513			

图85 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-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,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-18/28-1001-2 - zzp-2023120621p-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:53:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:02:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	407194	100.000	64889	2367	1.315	--
总计		407194	100.000	64889			

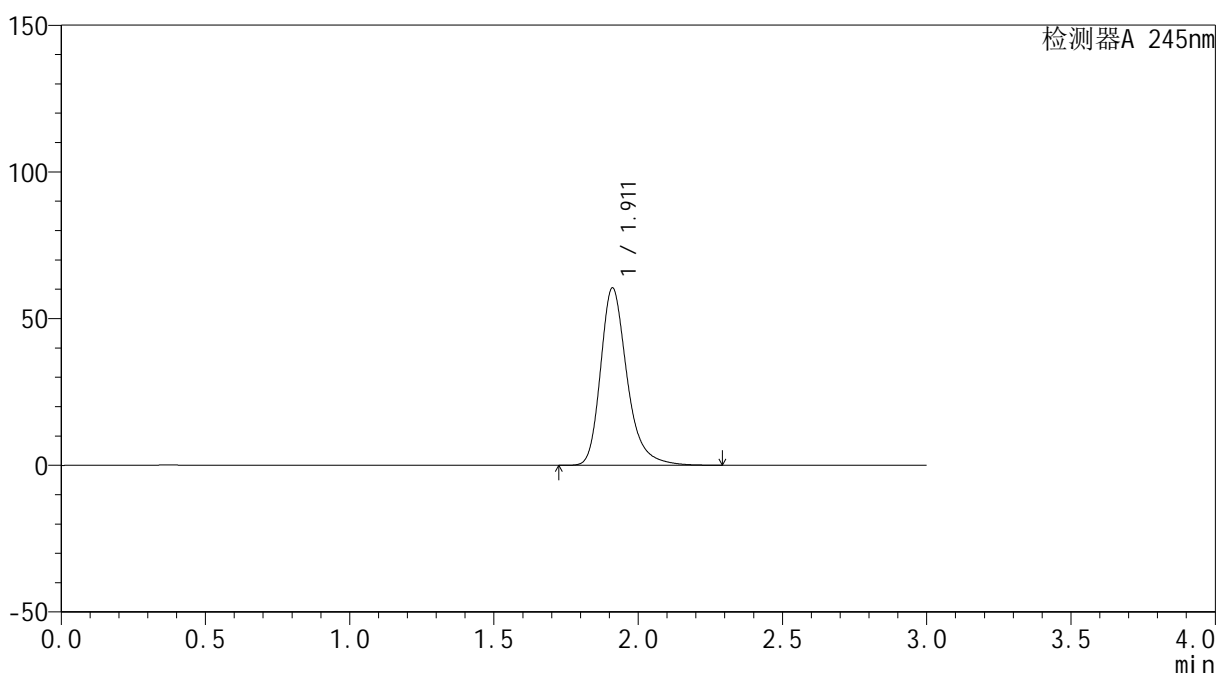
图86 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-18/28-1002-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:56:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:02:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	386973	100.000	60408	2220	1.290	--
总计		386973	100.000	60408			

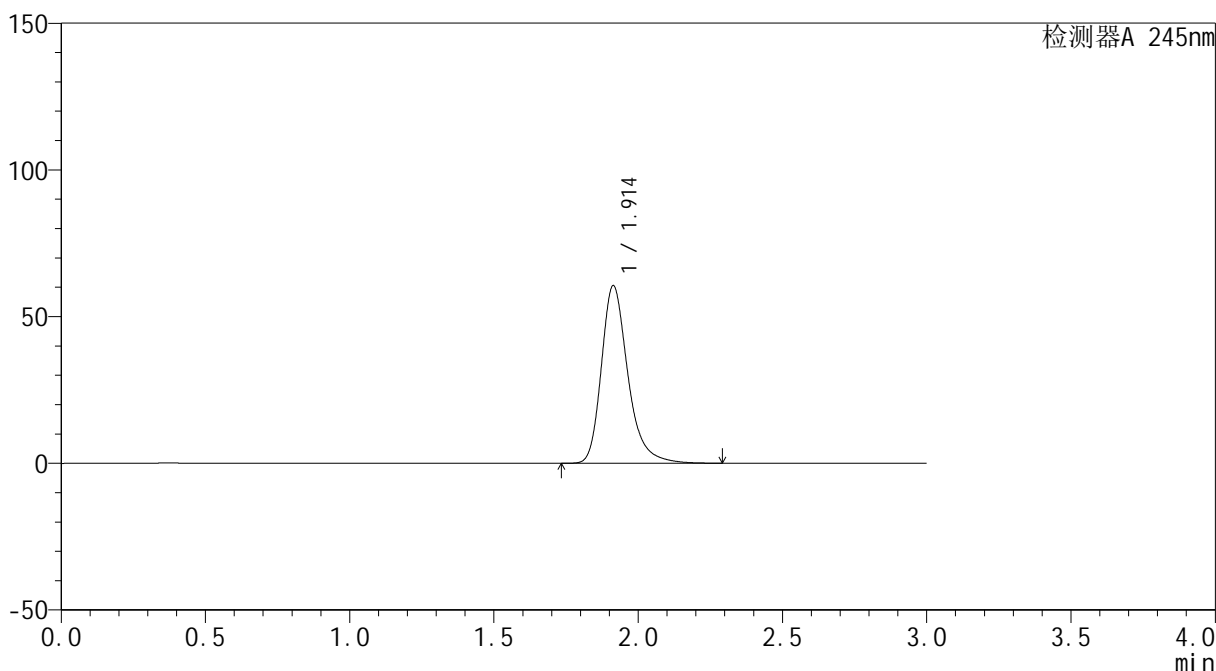
图87 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 31-18/28-1003-2 - zzp-cq12y-30d-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20241227-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 15:59:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:02:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	387903	100.000	60582	2219	1.292	--
总计		387903	100.000	60582			

图88 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2