



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	12.20	386867	389945	390104	389753	389794	389293	0.36
2	12.21	387378	386671				387024	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
31909.26	31697.30	0.48	数据可信

长期12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
6087549批	1	420174	423615	421894	100.55	98.54	1.72	96.77% ~ 100.31%
	2	408572	408529	408550	97.37			
	3	404613	407981	406297	96.83			
	4	416806	417899	417352	99.47			
	5	419204	420791	419998	100.10			
	6	407260	406122	406691	96.93			
6087549批	1	407139	406174	406656	96.92	96.82	4.43	92.32% ~ 101.31%
	2	411768	412808	412288	98.26			
	3	371558	373375	372466	88.77			
	4	424504	424994	424749	101.23			
	5	415665	416087	415876	99.12			
	6	405447	405297	405372	96.61			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-28

复核者:

未审阅版本



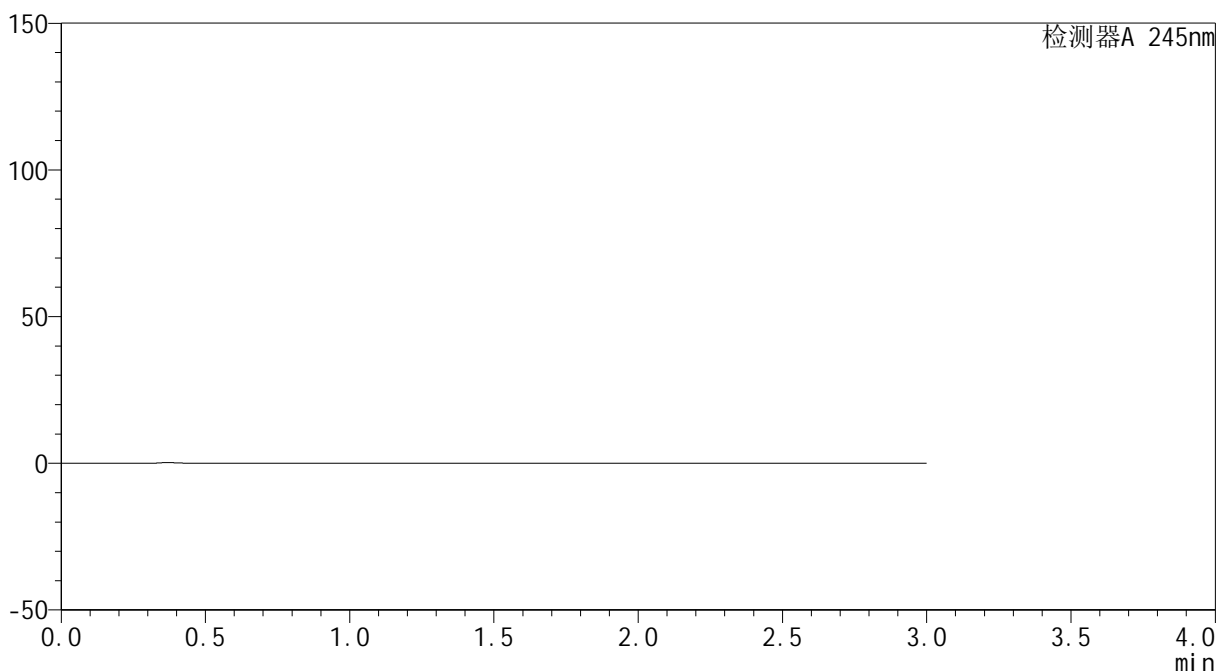
# J334

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-19/28-1004-2 - cbzj-cq12y-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 : 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/12/27 16:03:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 09:08:51  
 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)
总计							

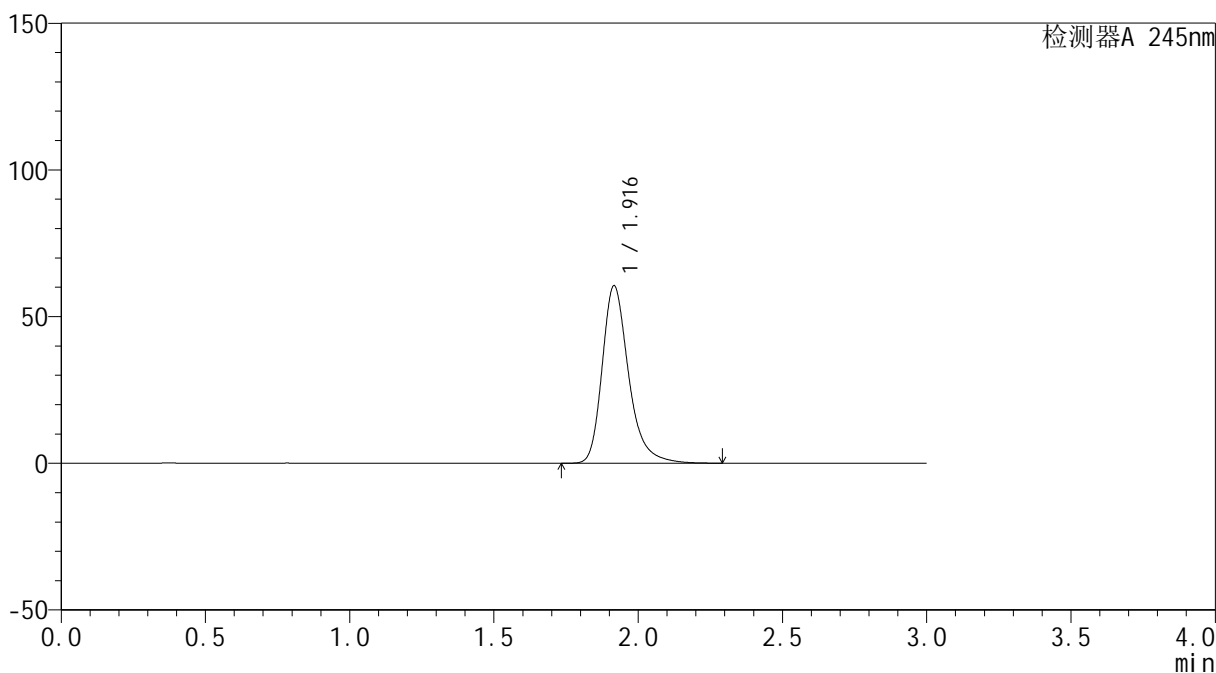
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1005-2 - cbzj-cq12y-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:06:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:08:55		
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	1.916	386867	100.000	60350	2233	1.293	--
总计		386867	100.000	60350			

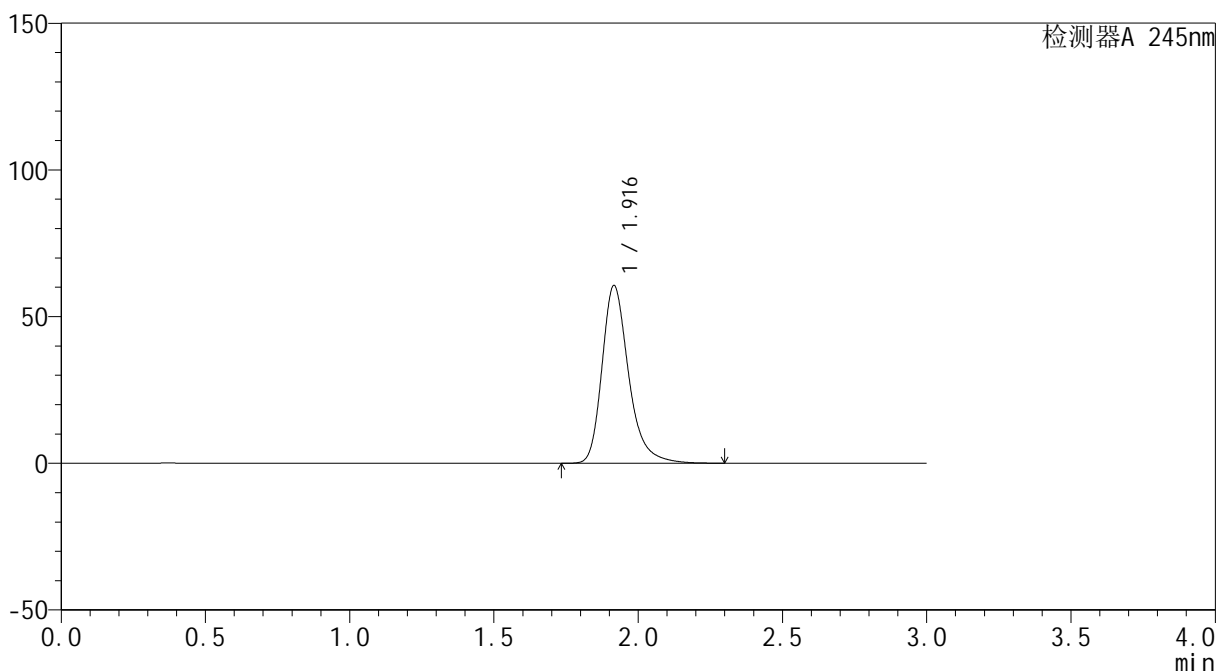
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1006-2 - cbzj-cq12y-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:10:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:08:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

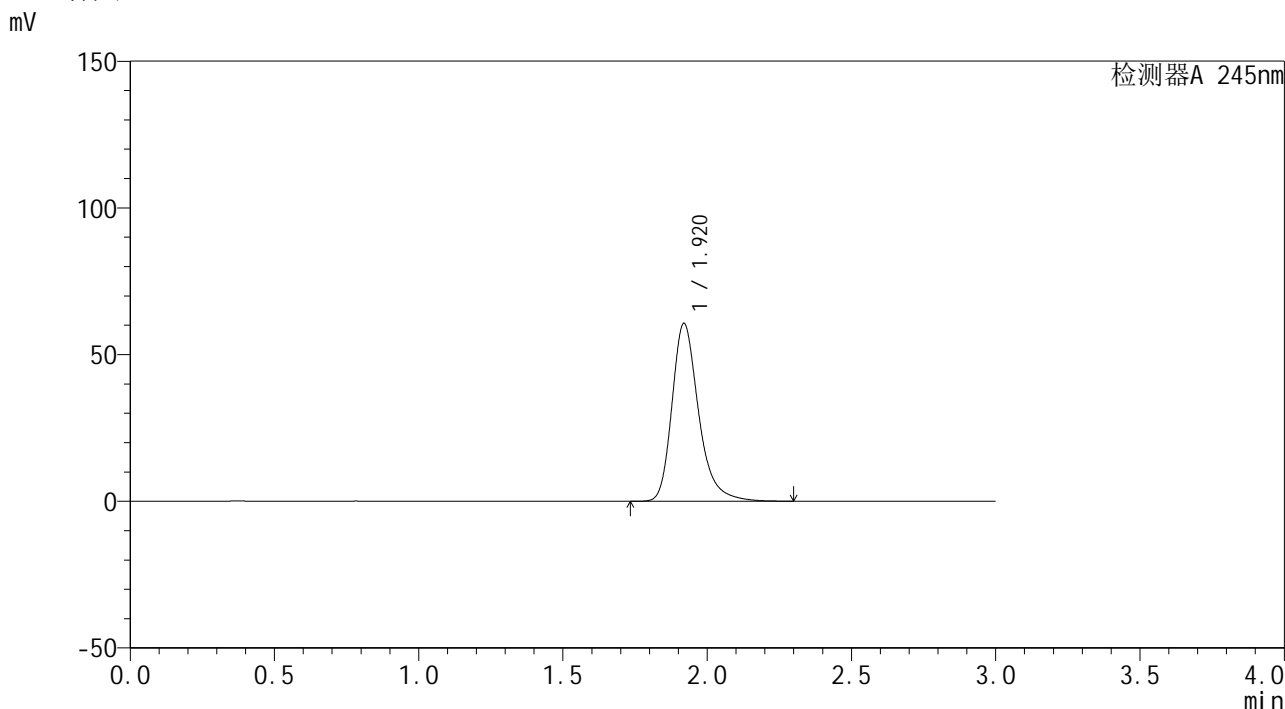
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	389945	100.000	60470	2205	1.291	--
总计		389945	100.000	60470			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1007-2 - cbzj-cq12y-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:13:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:00		
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	390104	100.000	60563	2214	1.290	--
总计		390104	100.000	60563			

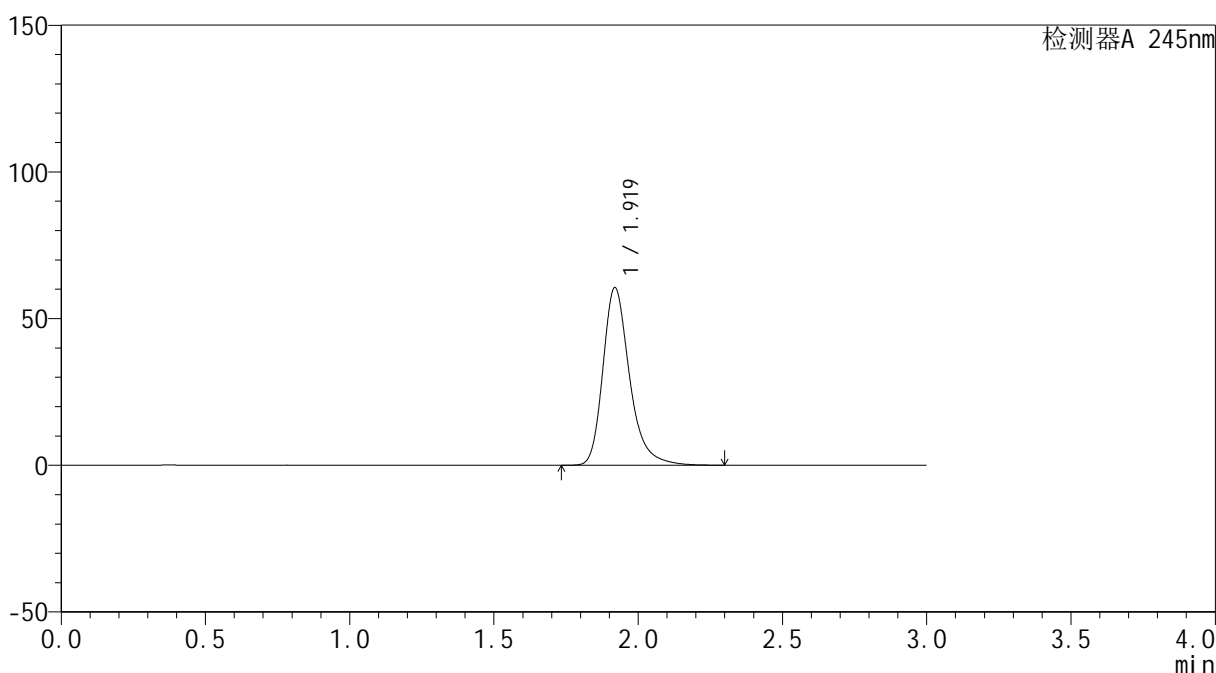
图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1008-2 - cbzj-cq12y-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:16:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:02		
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	389753	100.000	60506	2214	1.291	--
总计		389753	100.000	60506			

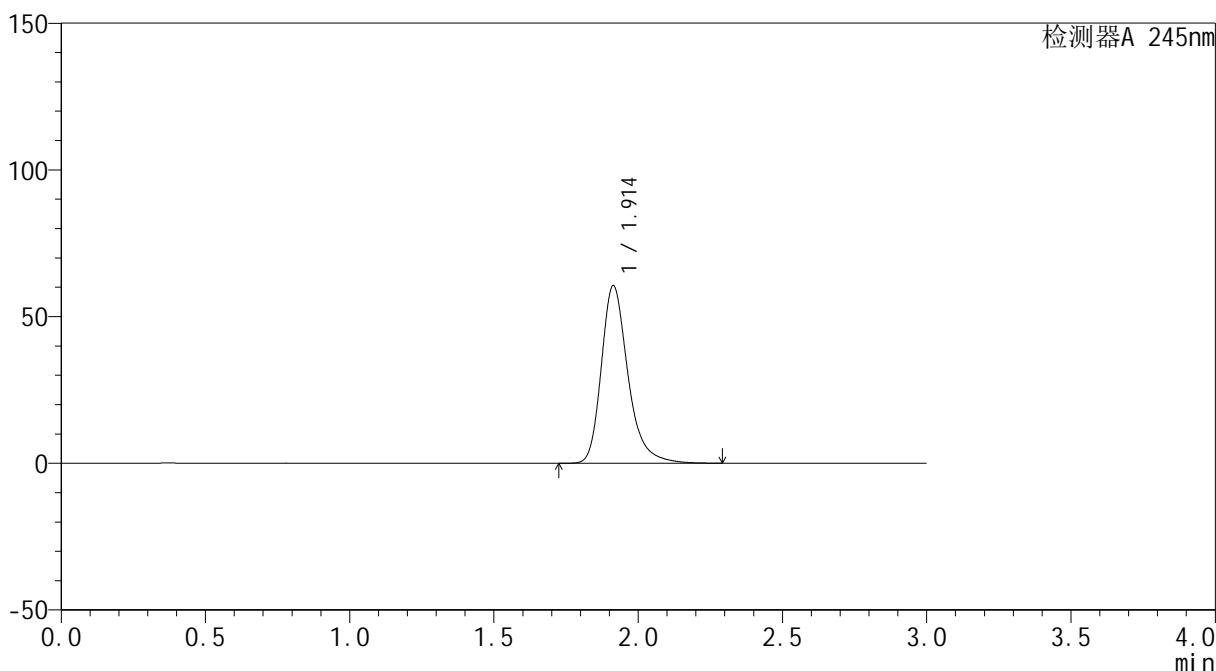
图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1009-2 - cbzj-cq12y-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:20:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

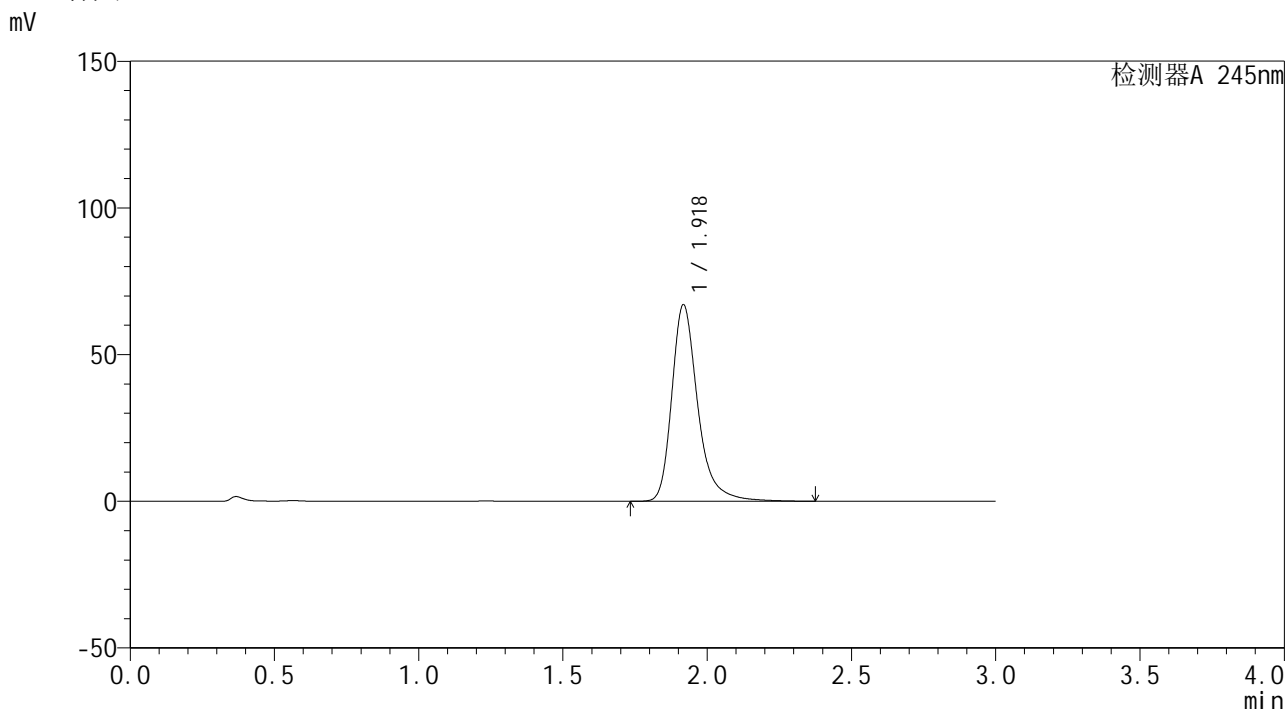
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	389794	100.000	60580	2196	1.289	--
总计		389794	100.000	60580			

图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-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 - 31-19/28-1010-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:23:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

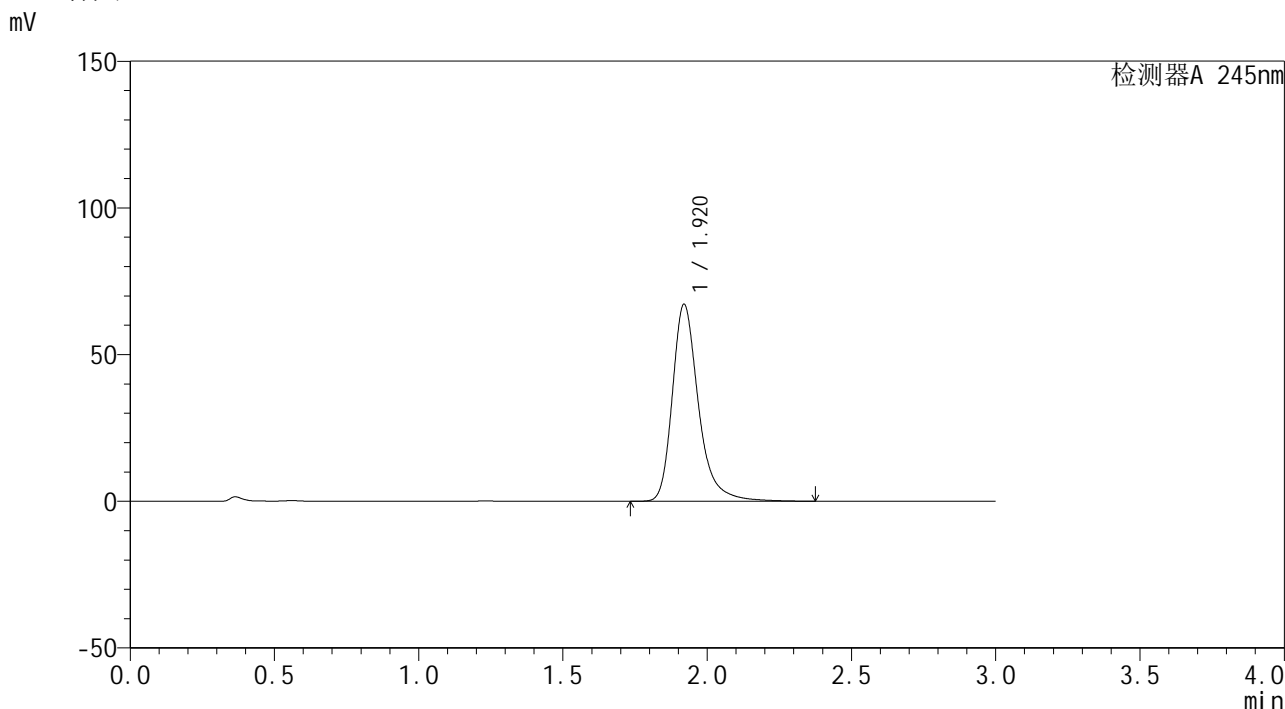
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	420174	100.000	66662	2380	1.314	--
总计		420174	100.000	66662			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1011-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:26:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

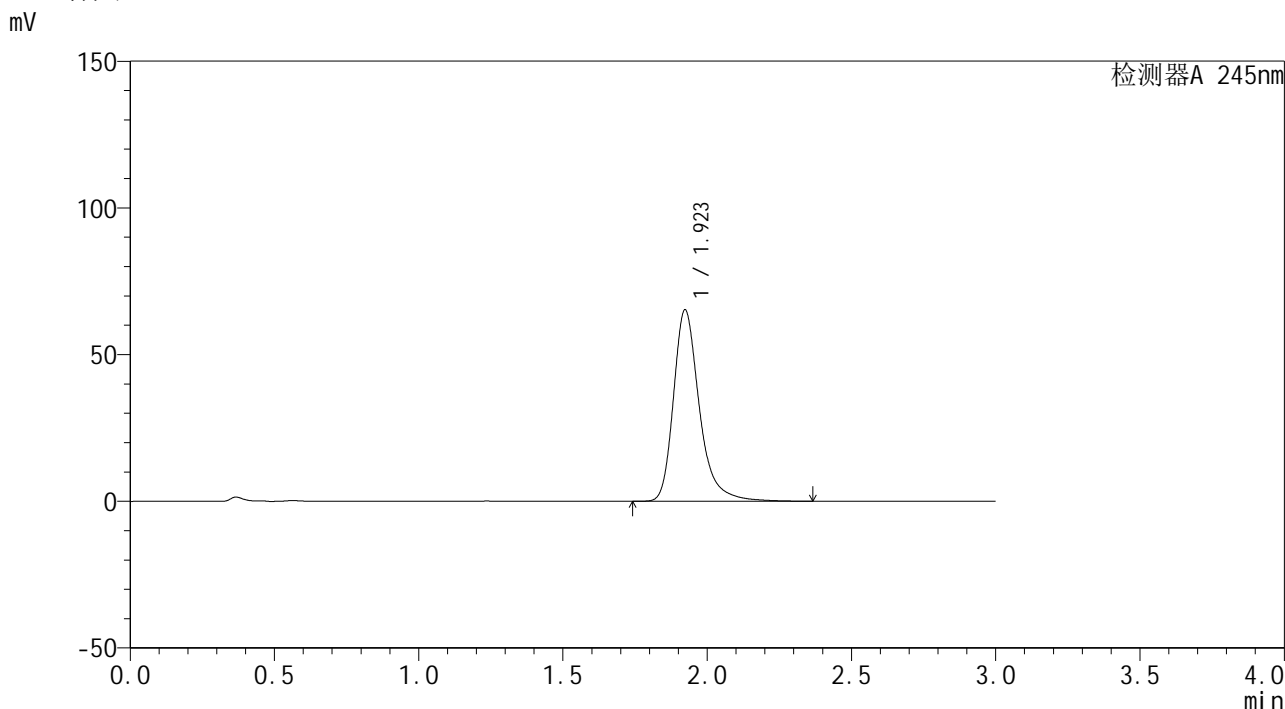
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	423615	100.000	67093	2349	1.308	--
总计		423615	100.000	67093			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1012-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:30:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

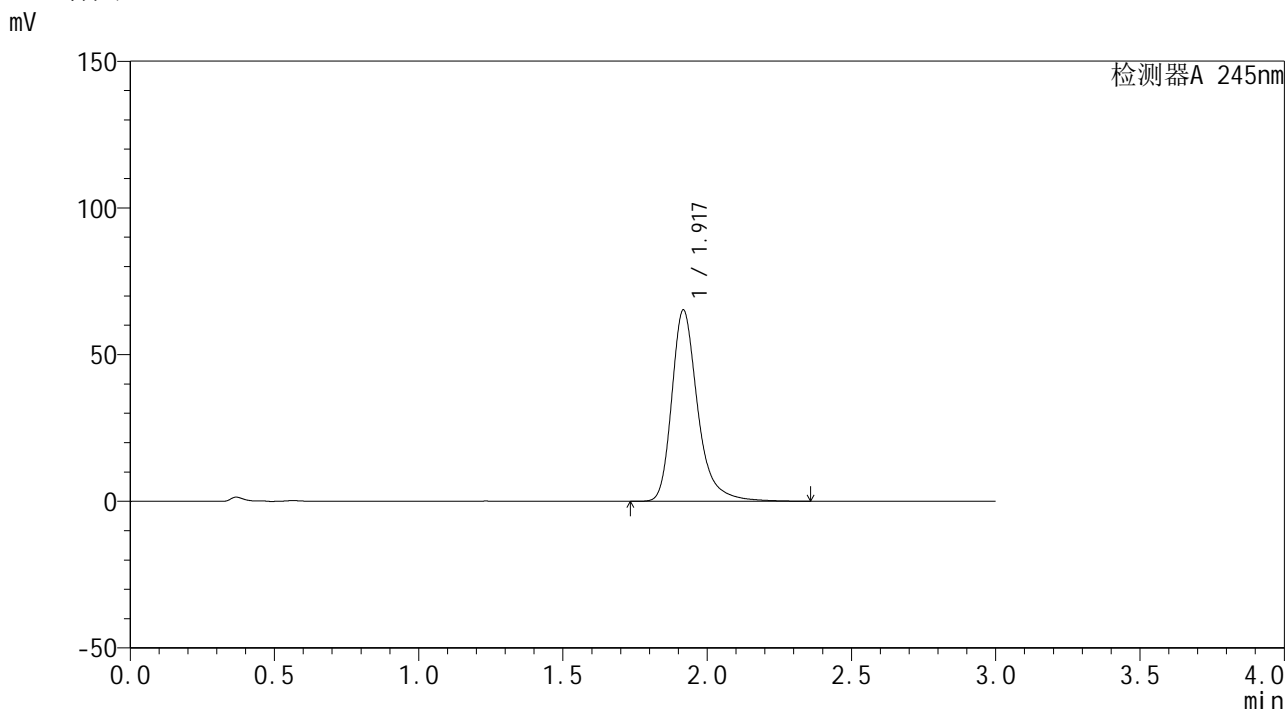
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	408572	100.000	65249	2398	1.312	--
总计		408572	100.000	65249			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1013-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:33:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:14		
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	408529	100.000	64868	2378	1.315	--
总计		408529	100.000	64868			

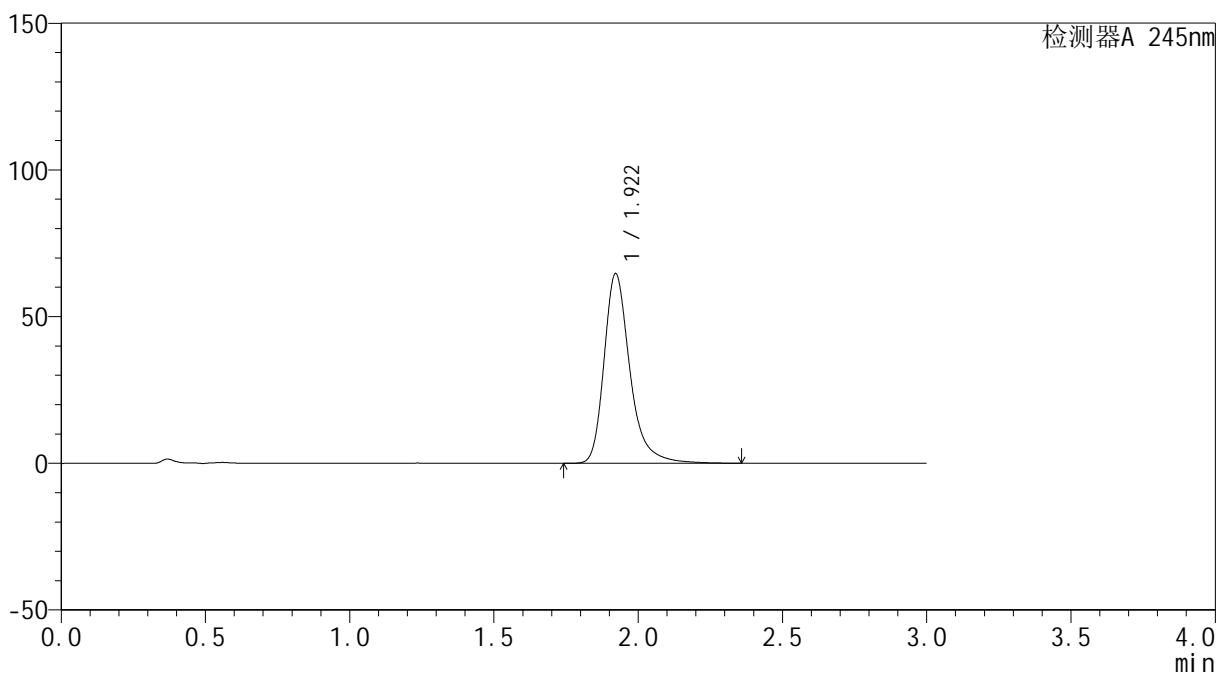
图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1014-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:37:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:17		
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	1.922	404613	100.000	64700	2394	1.312	--
总计		404613	100.000	64700			

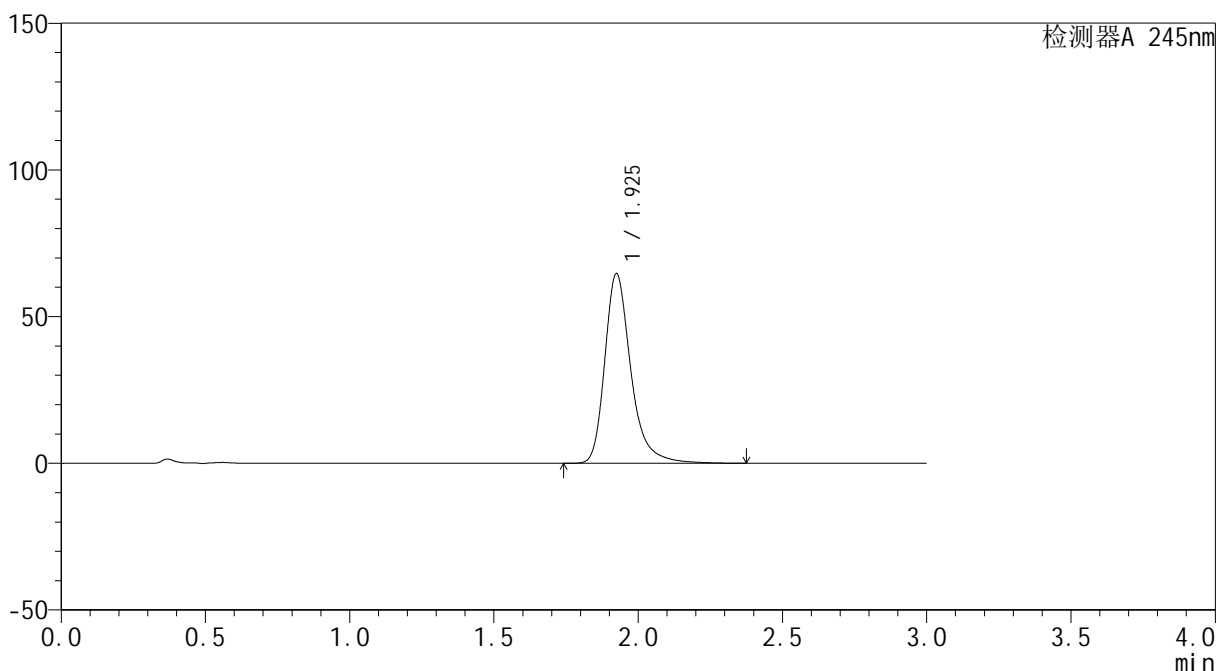
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1015-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:40:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:19		
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	1.925	407981	100.000	64485	2362	1.313	--
总计		407981	100.000	64485			

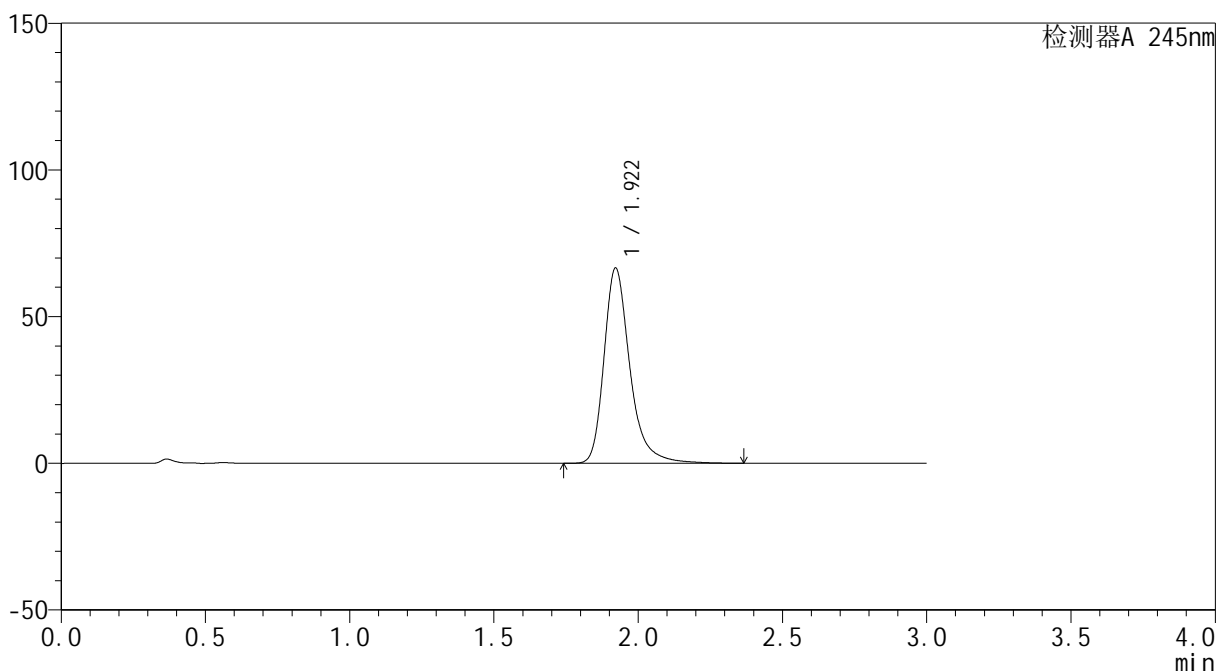
图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1016-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:43:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:22		
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	1.922	416806	100.000	66621	2393	1.309	--
总计		416806	100.000	66621			

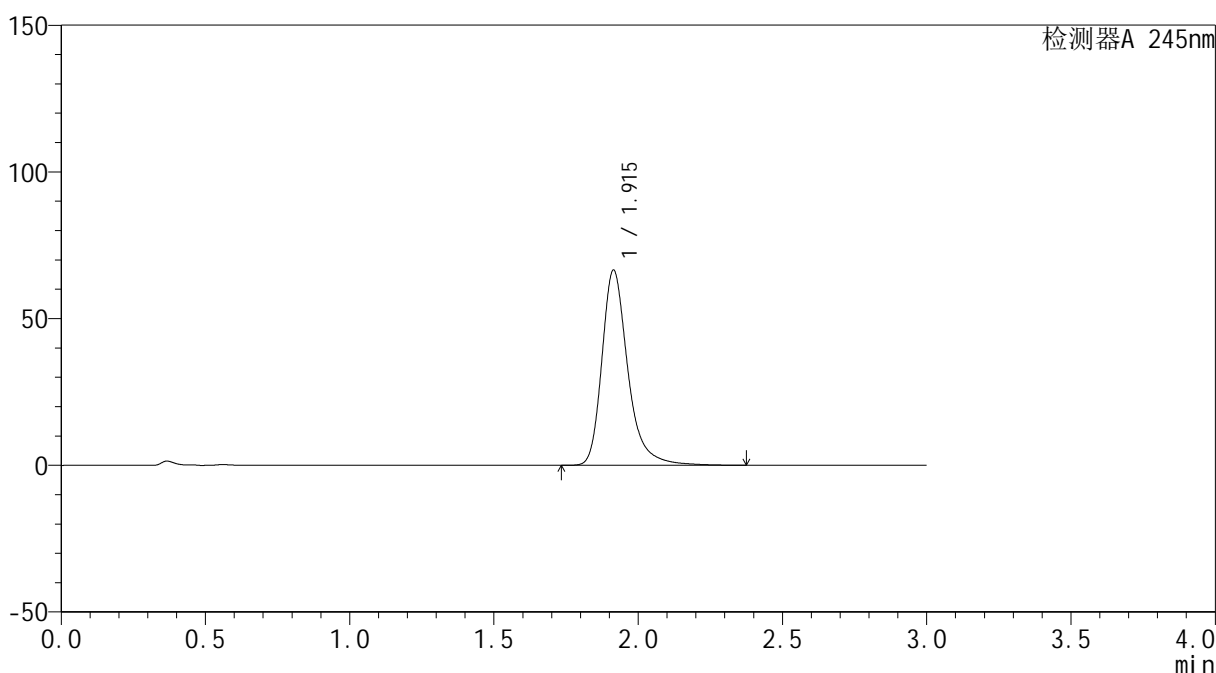
图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1017-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:47:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:24		
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	1.915	417899	100.000	66536	2364	1.312	--
总计		417899	100.000	66536			

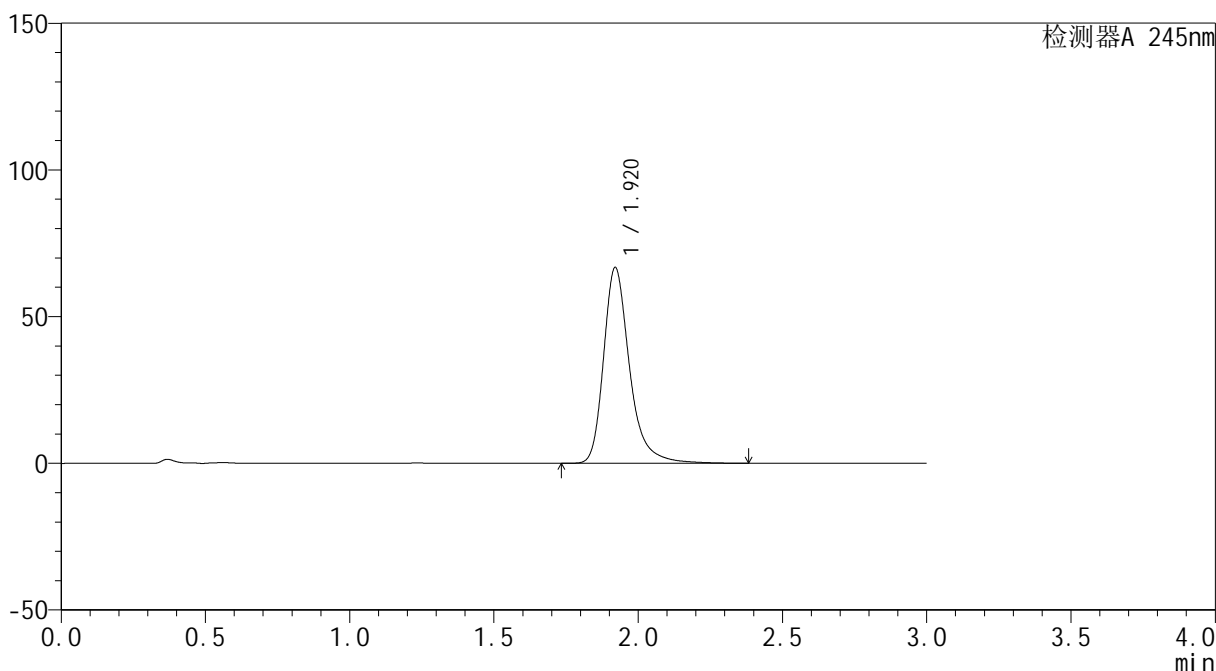
图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1018-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:50:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:27		
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	419204	100.000	66741	2379	1.310	--
总计		419204	100.000	66741			

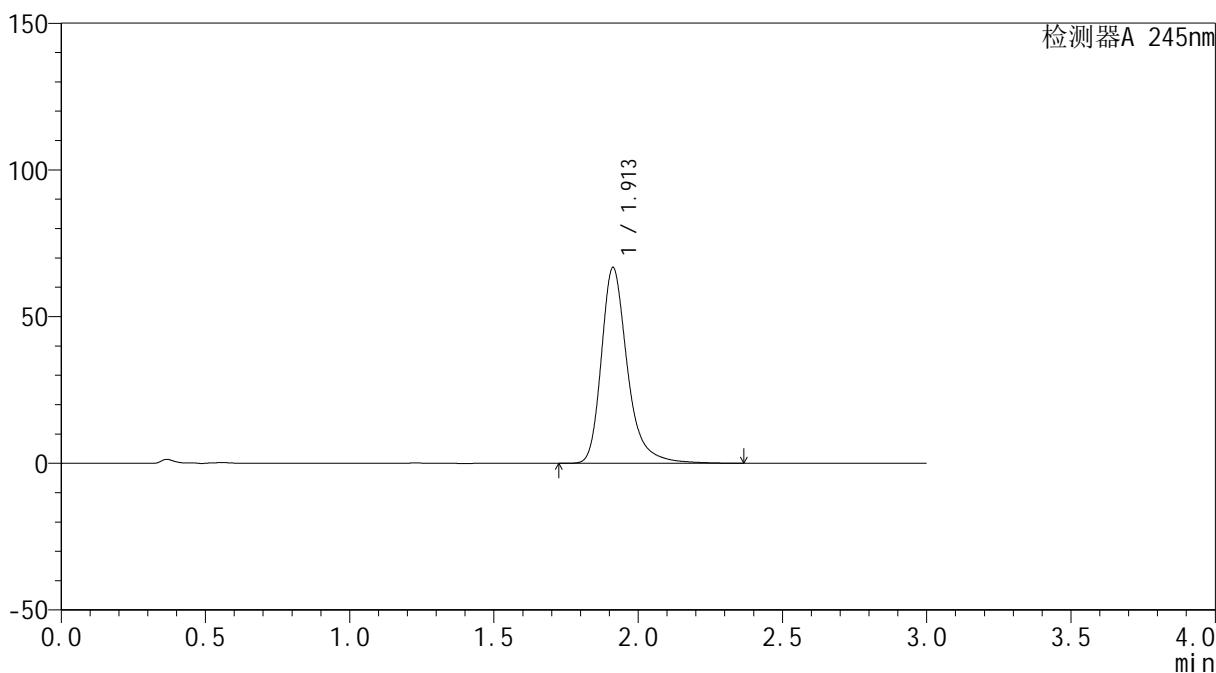
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1019-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 16:53:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

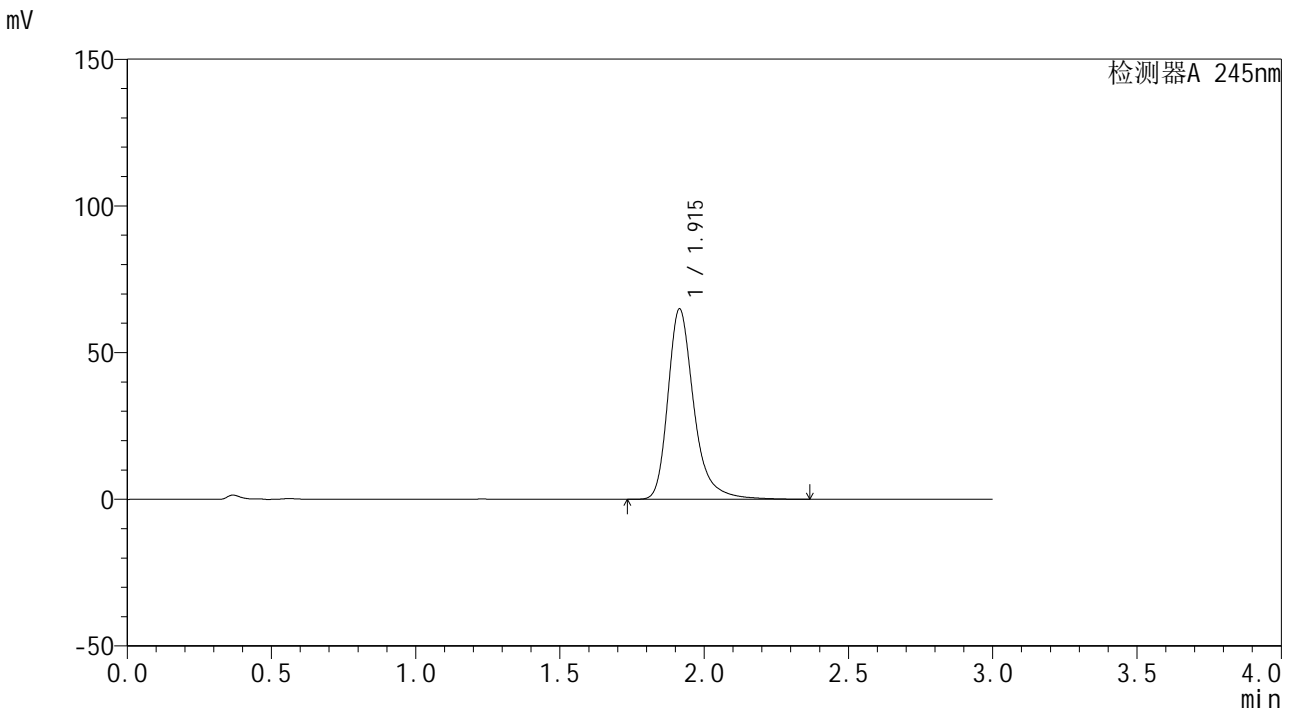
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	420791	100.000	66762	2340	1.310	--
总计		420791	100.000	66762			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名 : RC\$J334 - 31-19/28-1020-2 - cbzj-2205008609p-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 : 3-46  
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 16:57:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 09:09:32 处理者: xiexinhui  
 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	407260	100.000	64894	2366	1.310	--
总计		407260	100.000	64894			

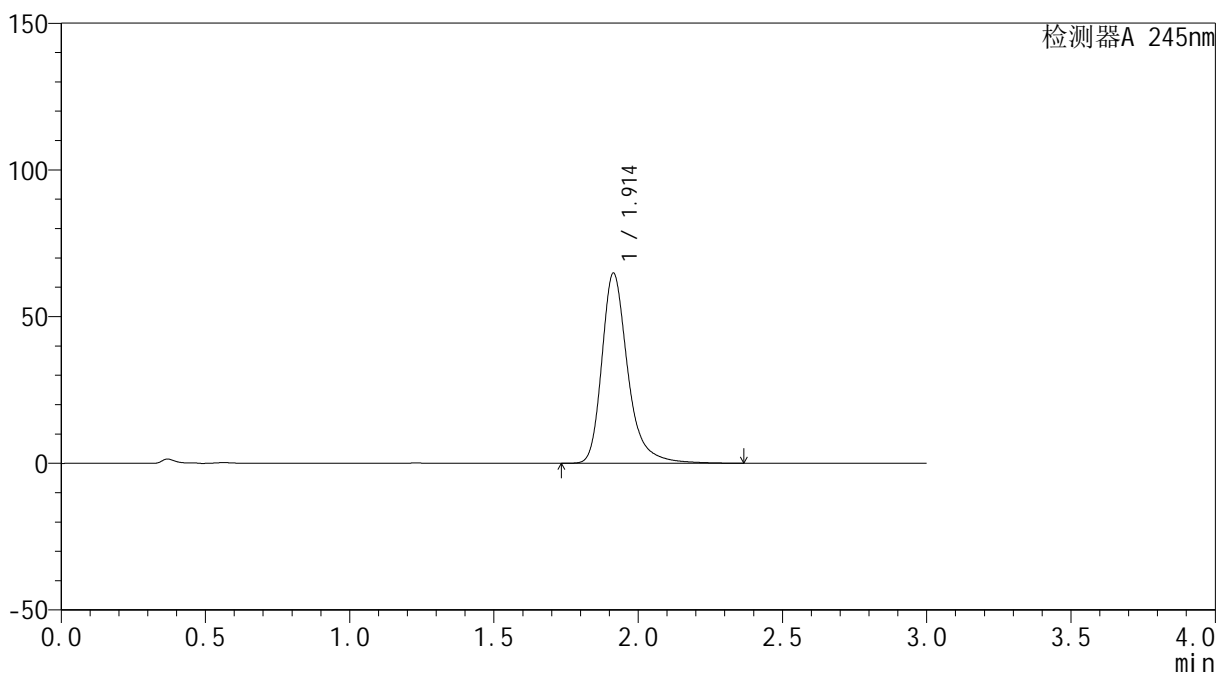
图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1021-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:00:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

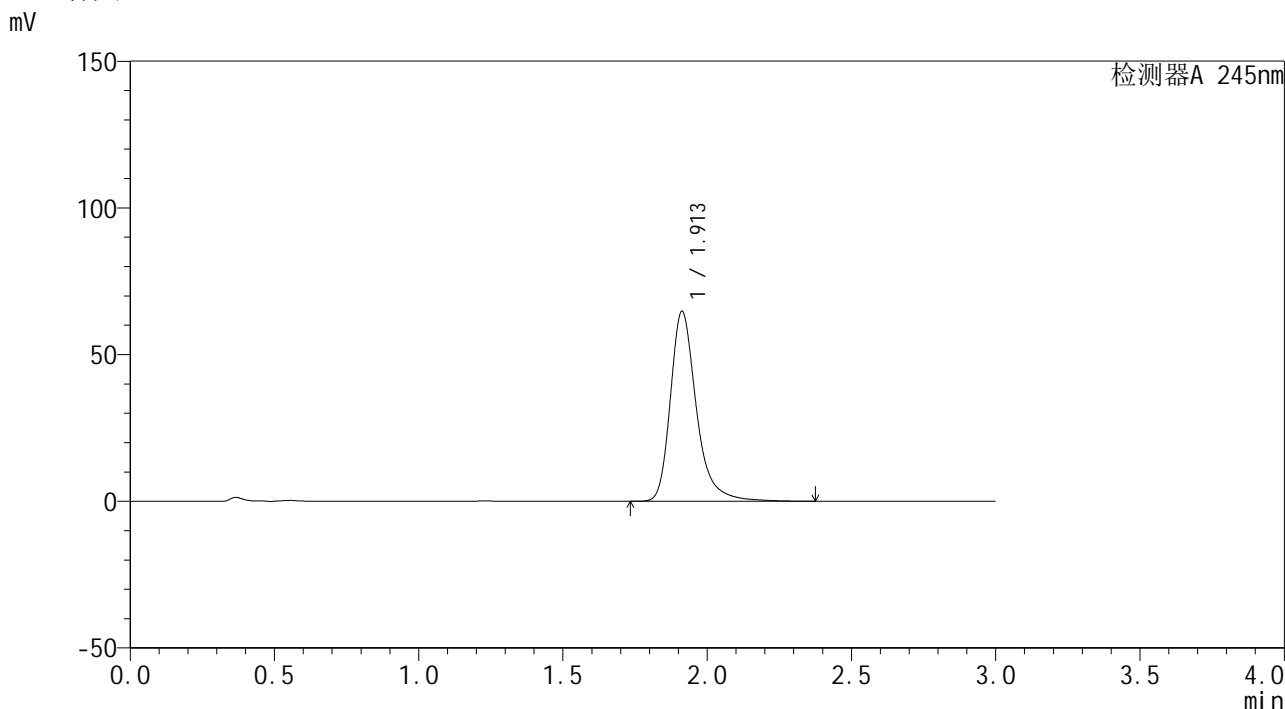
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	406122	100.000	64833	2374	1.313	--
总计		406122	100.000	64833			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月25 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1022-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:04:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

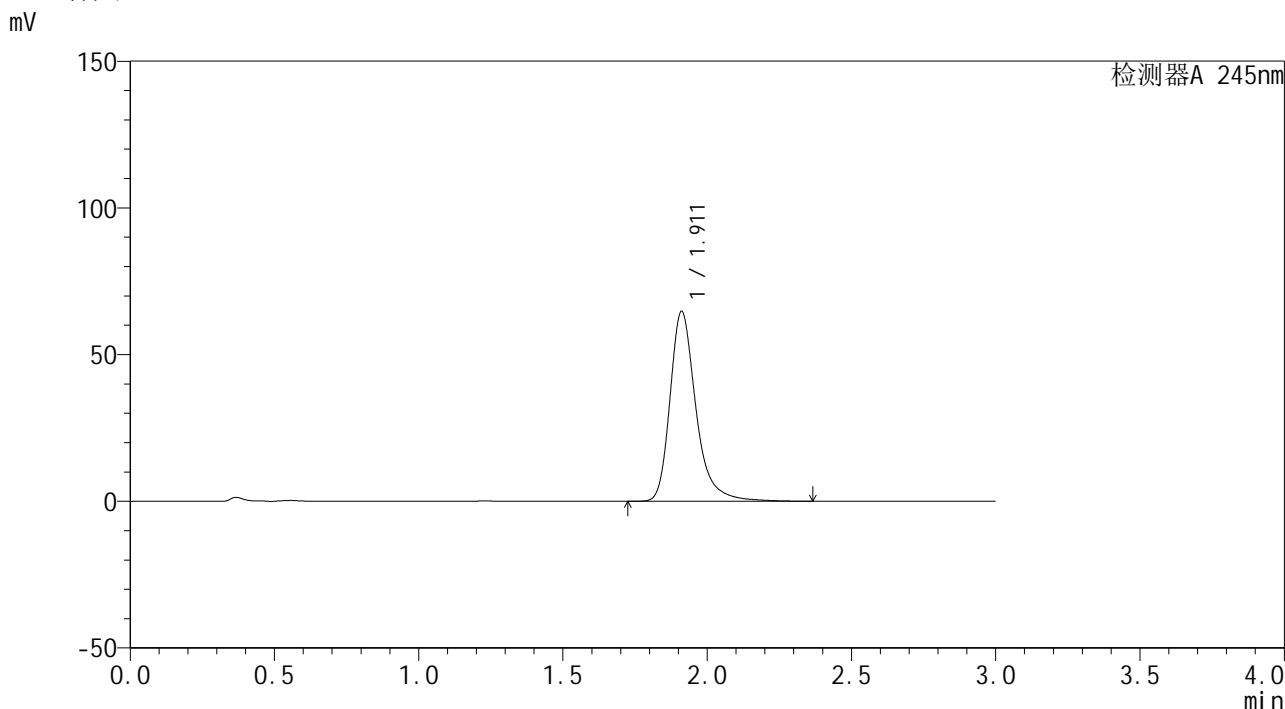
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	407139	100.000	64784	2356	1.309	--
总计		407139	100.000	64784			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1023-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:07:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:39		
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	1.911	406174	100.000	64677	2362	1.311	--
总计		406174	100.000	64677			

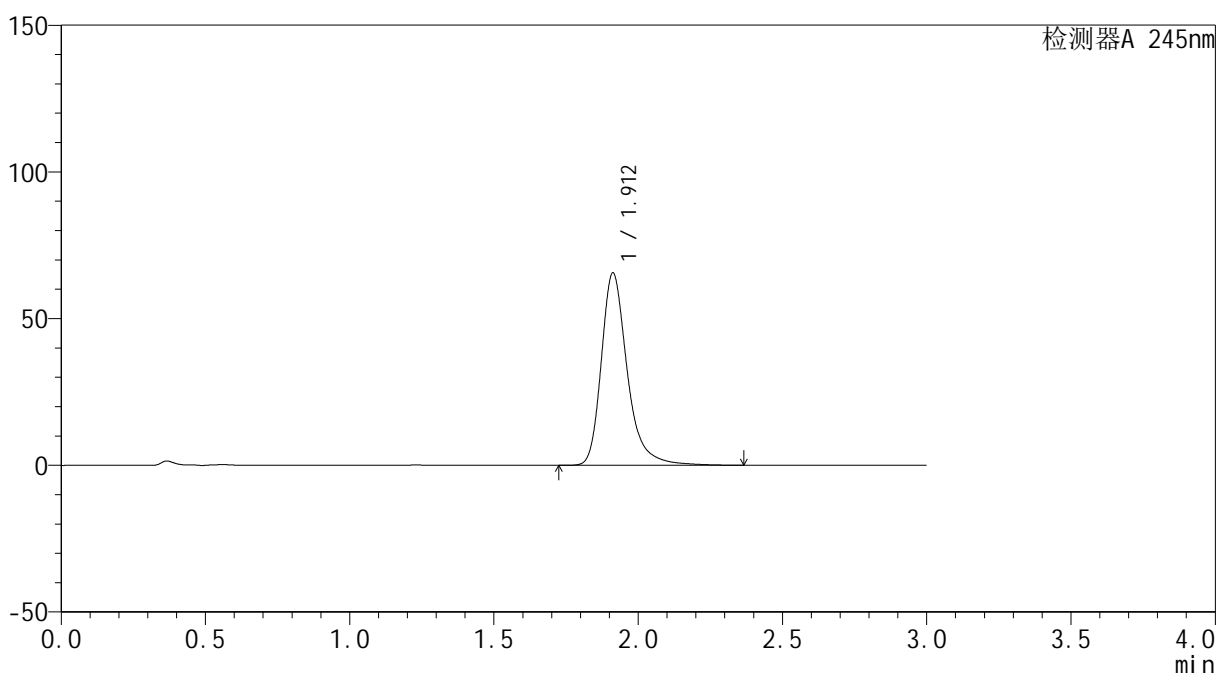
图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1024-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:10:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:41		
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	1.912	411768	100.000	65589	2360	1.311	--
总计		411768	100.000	65589			

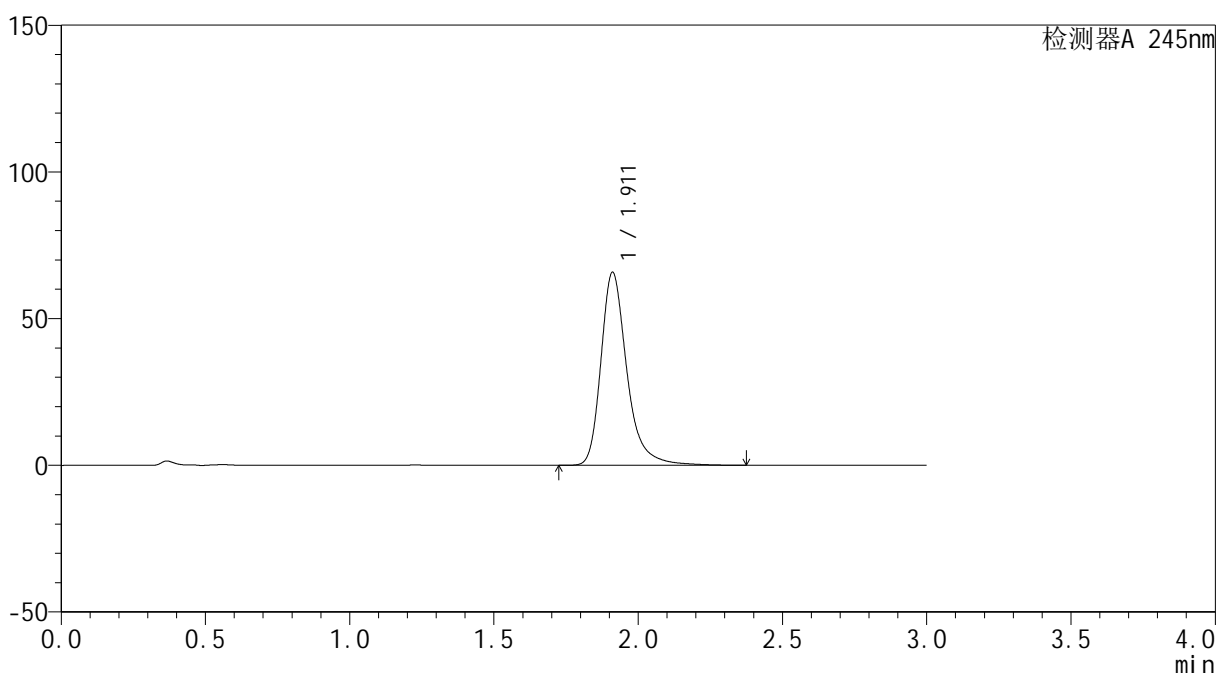
图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1025-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:14:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:44		
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	1.911	412808	100.000	65705	2360	1.308	--
总计		412808	100.000	65705			

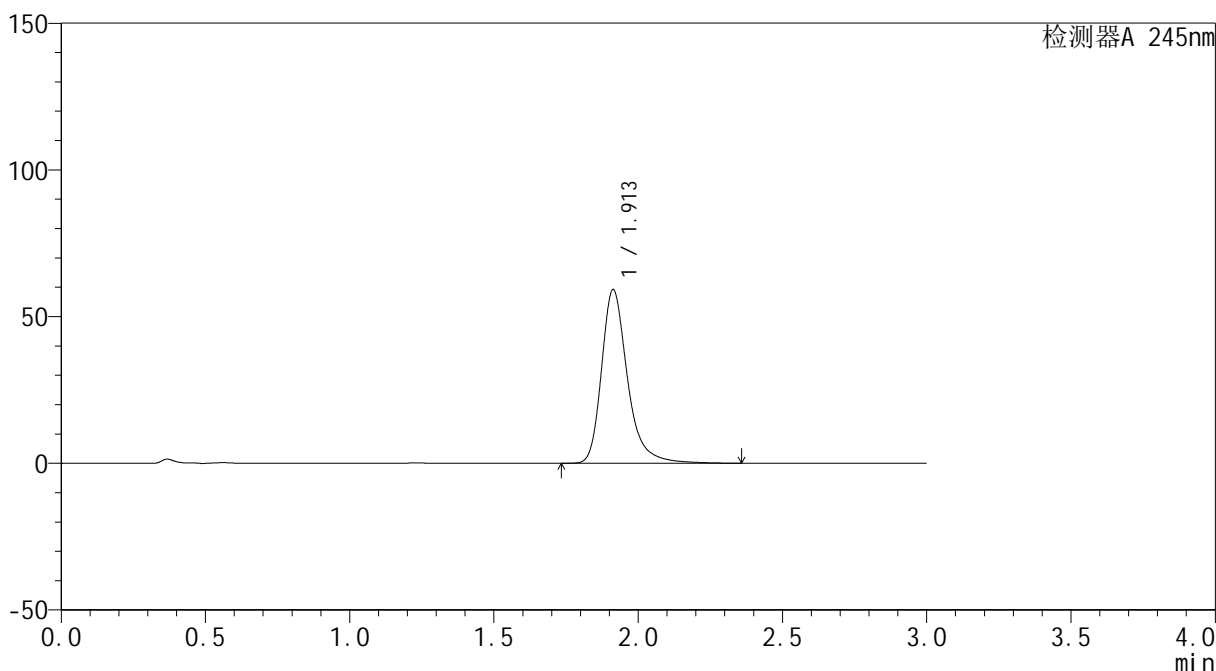
图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 31-19/28-1026-2 - cbzj-2205008609p-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 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/12/27 17:17:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/28 09:09:47	
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	1.913	371558	100.000	59233	2361	1.309	--
总计		371558	100.000	59233			

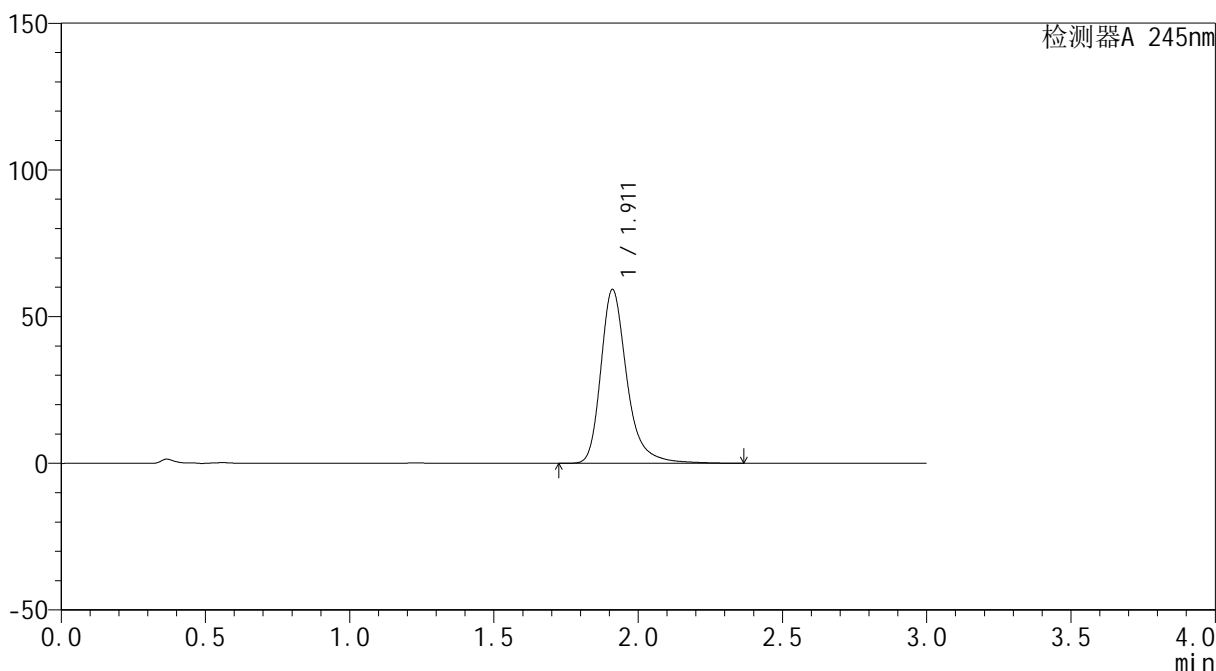
图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1027-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:20:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

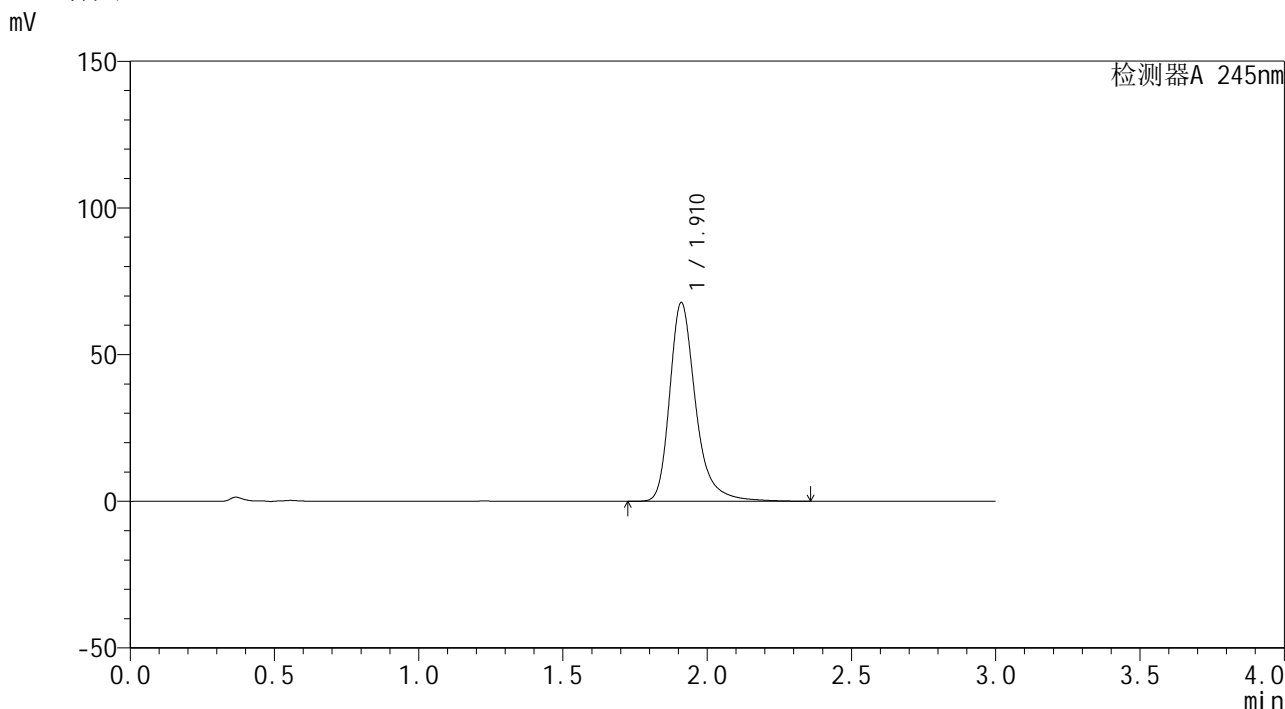
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	373375	100.000	59180	2338	1.303	--
总计		373375	100.000	59180			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1028-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:24:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

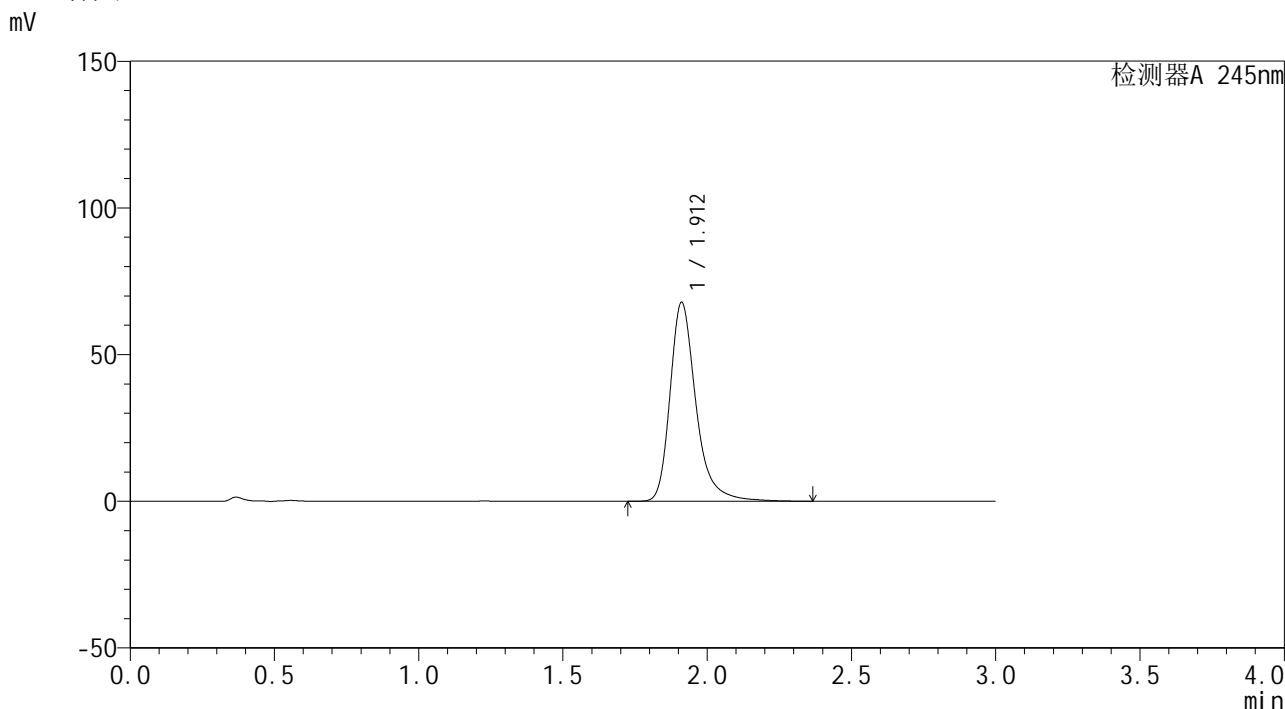
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	424504	100.000	67565	2361	1.311	--
总计		424504	100.000	67565			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1029-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:27:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:54		
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	1.912	424994	100.000	67734	2366	1.312	--
总计		424994	100.000	67734			

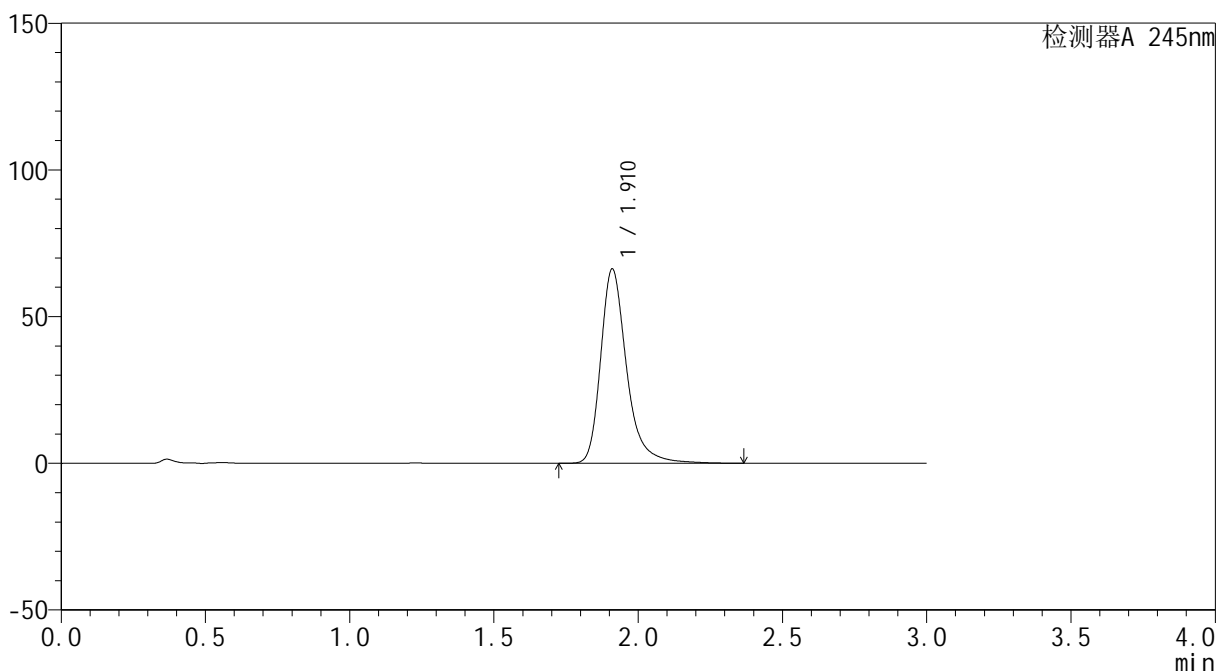
图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1030-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:31:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

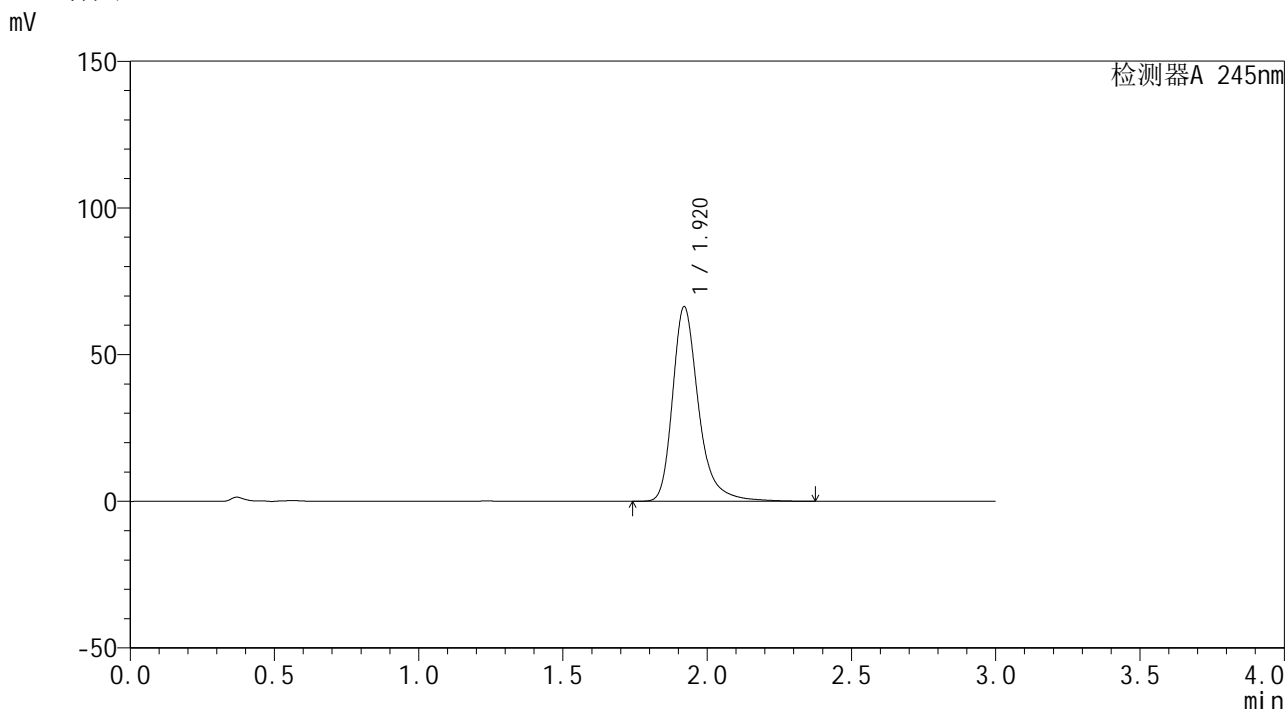
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	415665	100.000	66054	2355	1.309	--
总计		415665	100.000	66054			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1031-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:34:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:09:59		
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	416087	100.000	66338	2385	1.313	--
总计		416087	100.000	66338			

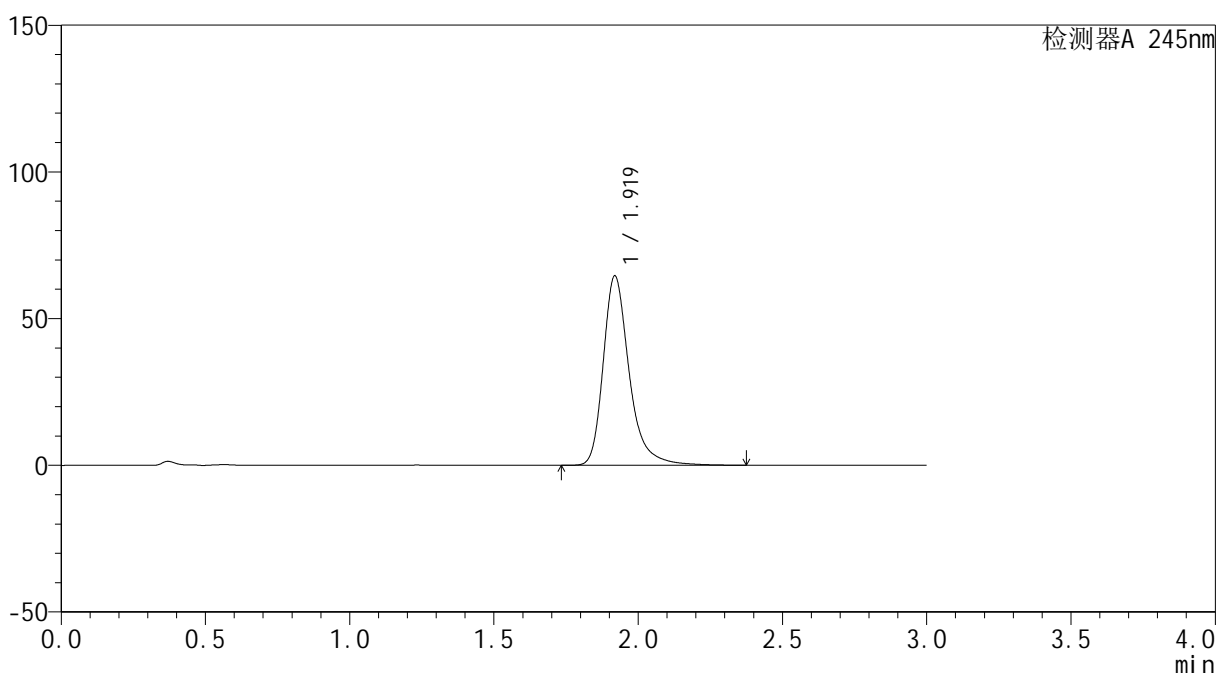
图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1032-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:37:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:10:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

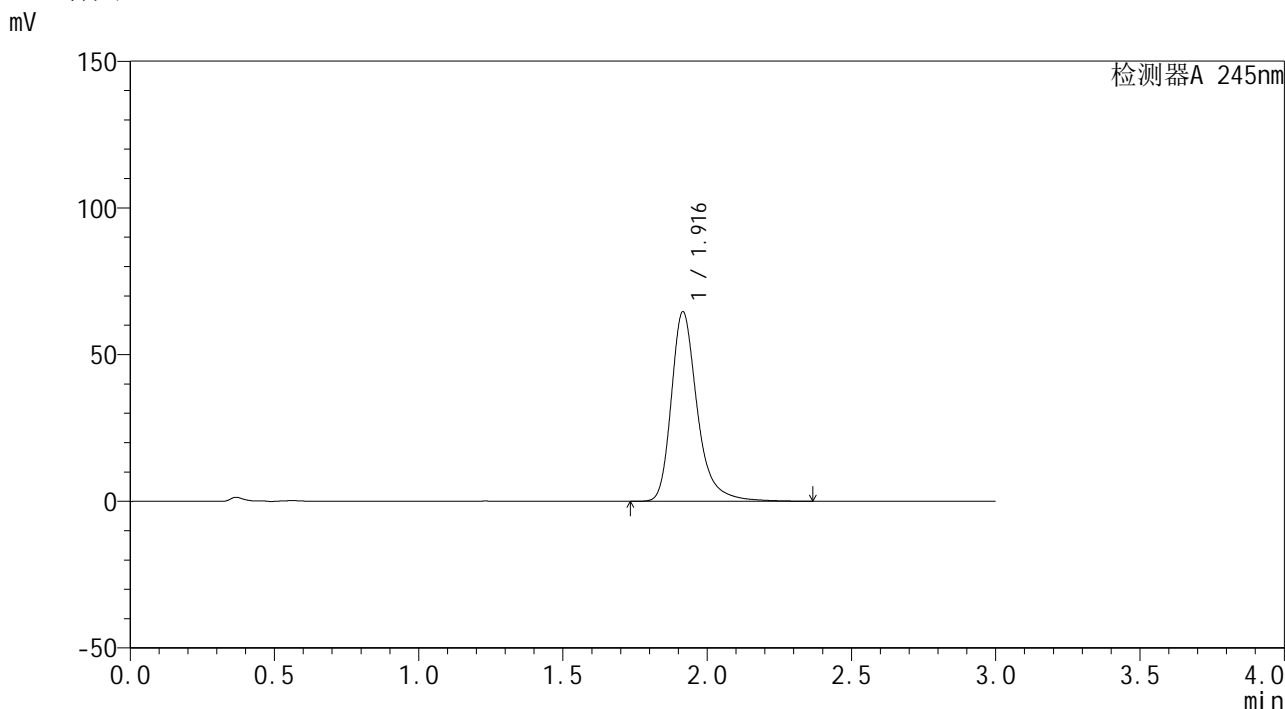
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	405447	100.000	64436	2375	1.314	--
总计		405447	100.000	64436			

图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1033-2 - cbzj-2205008609p-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:41:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:10:04		
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	1.916	405297	100.000	64529	2371	1.313	--
总计		405297	100.000	64529			

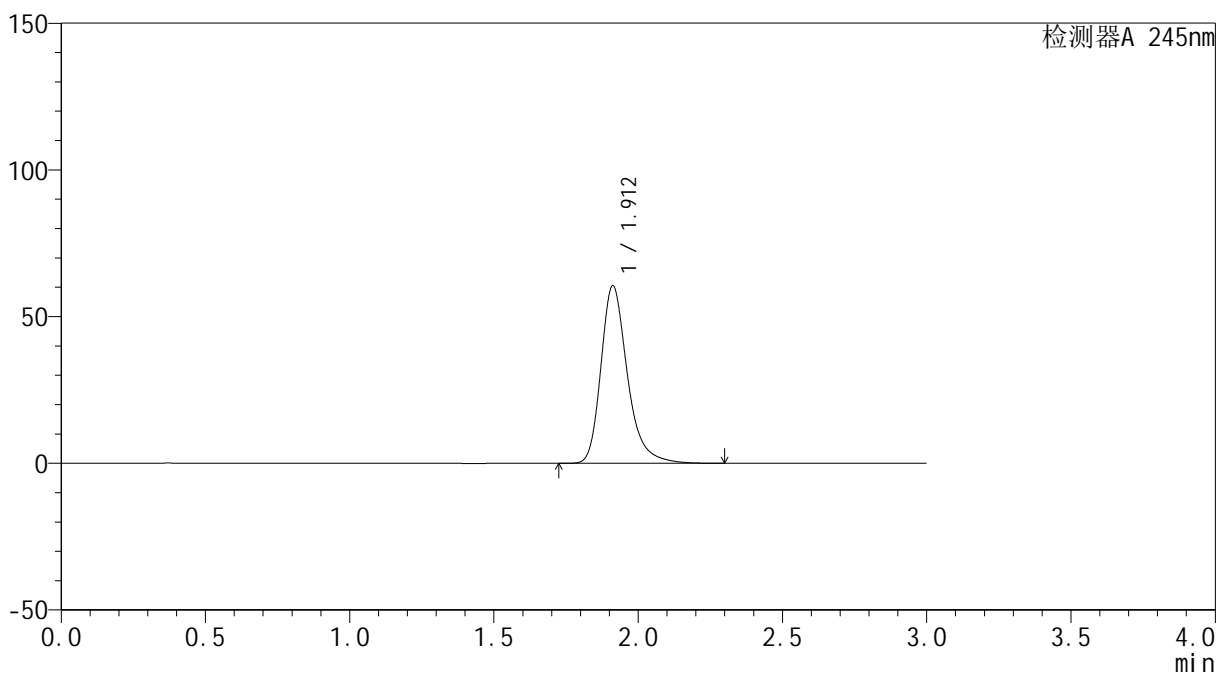
图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月30 HPLC图谱  
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1034-2 - cbzj-cq12y-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:44:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:10:07		
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	1.912	387378	100.000	60528	2223	1.291	--
总计		387378	100.000	60528			

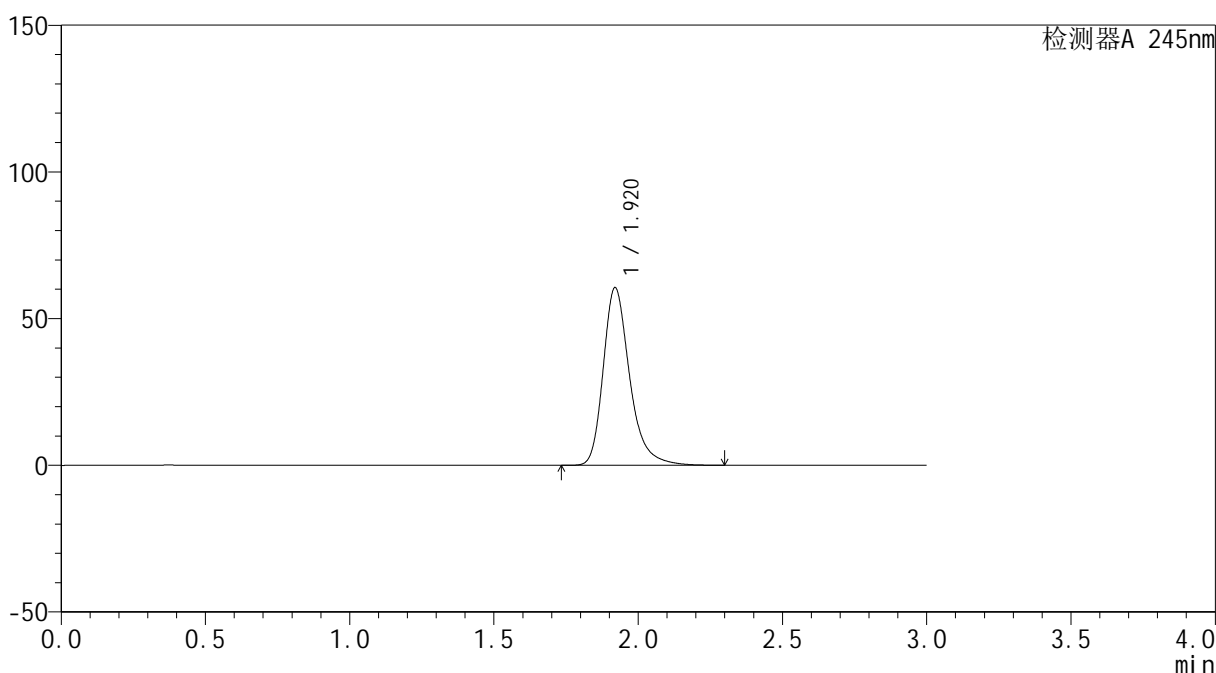
图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 31-19/28-1035-2 - cbzj-cq12y-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/27 17:47:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/12/28 09:10:09		
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	386671	100.000	60533	2250	1.292	--
总计		386671	100.000	60533			

图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2