

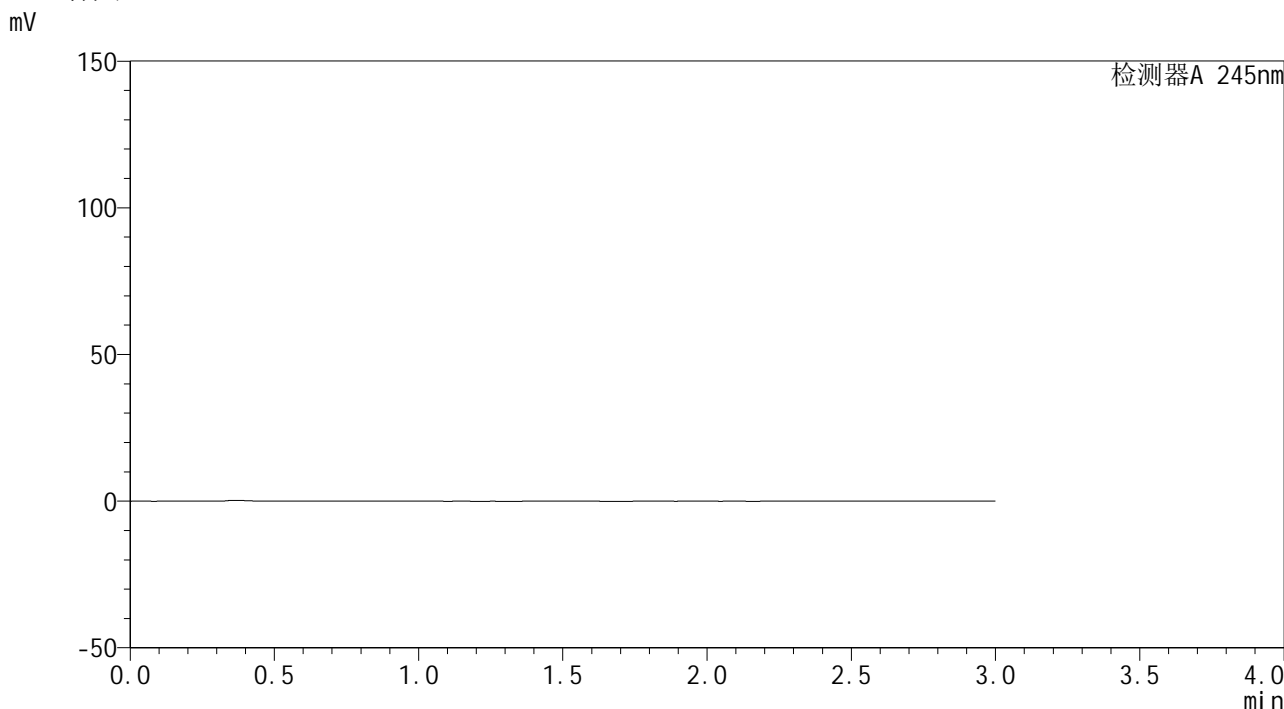


J334

<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 - 28-12/28-1144-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:25:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:36:55		
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)
总计							

图1 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



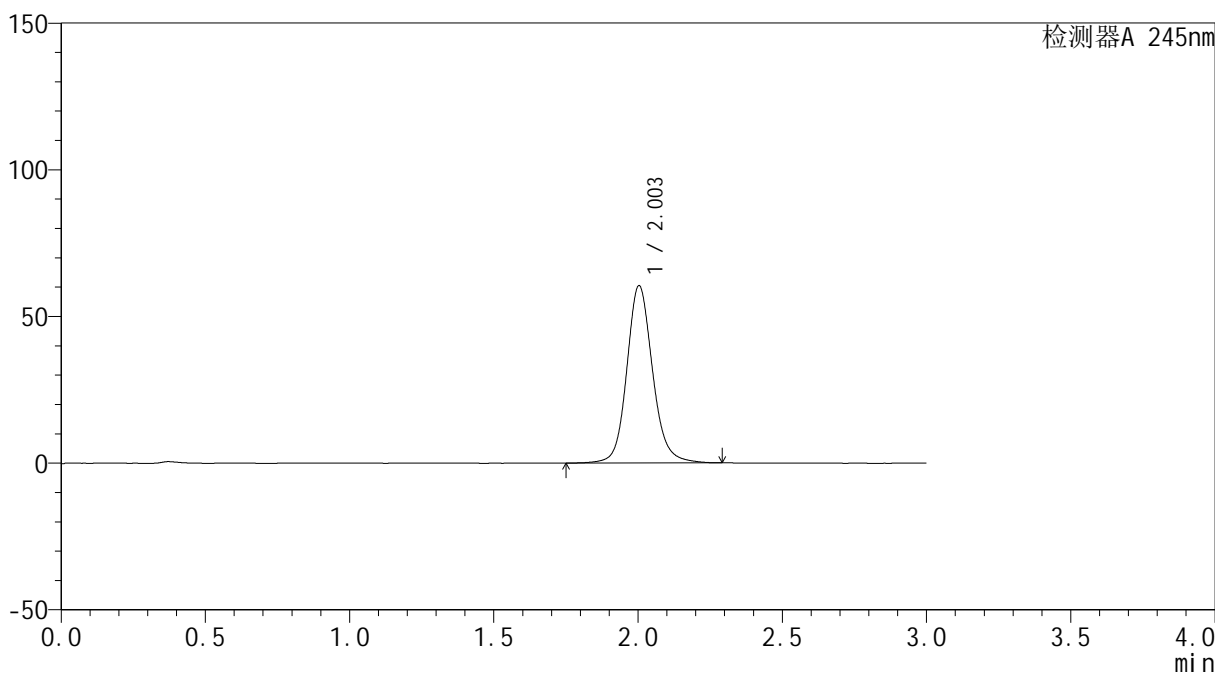
J334

<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 - 28-12/28-1145-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:29:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:36:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

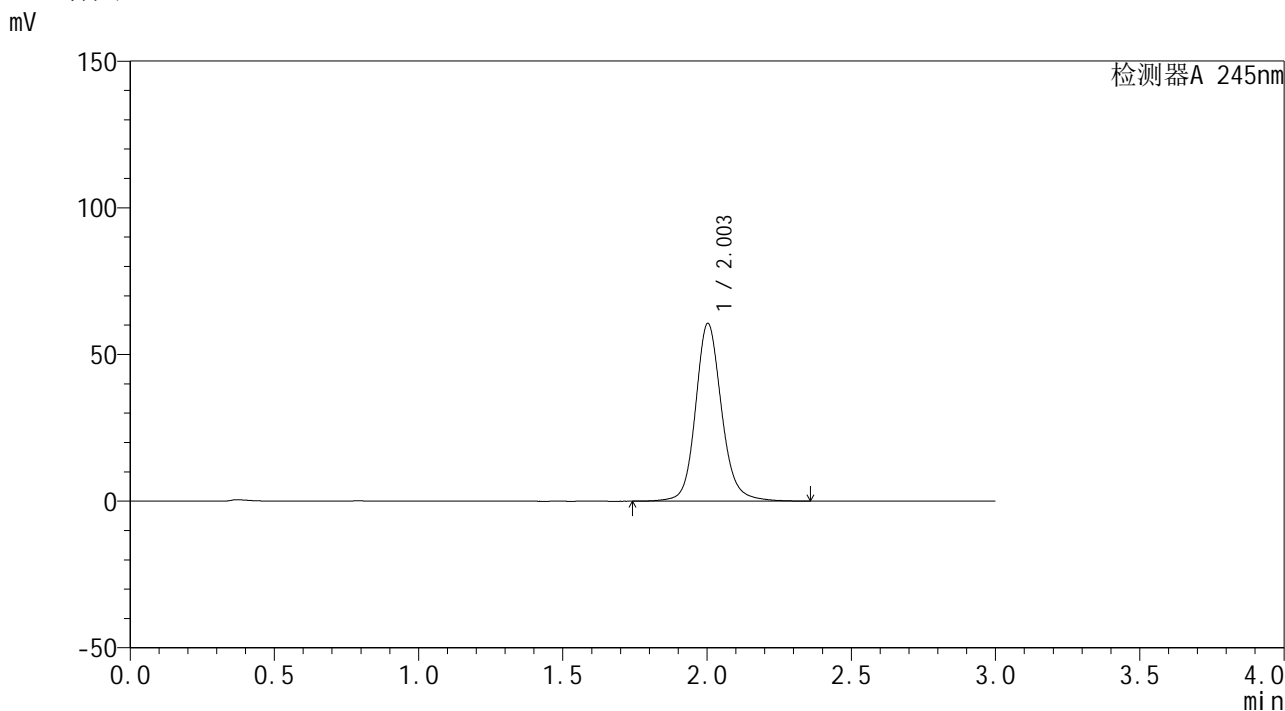
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	375027	100.000	60387	2568	1.134	--
总计		375027	100.000	60387			

图2 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 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 - 28-12/28-1146-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:32:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:01		
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	2.003	380392	100.000	60501	2529	1.138	--
总计		380392	100.000	60501			

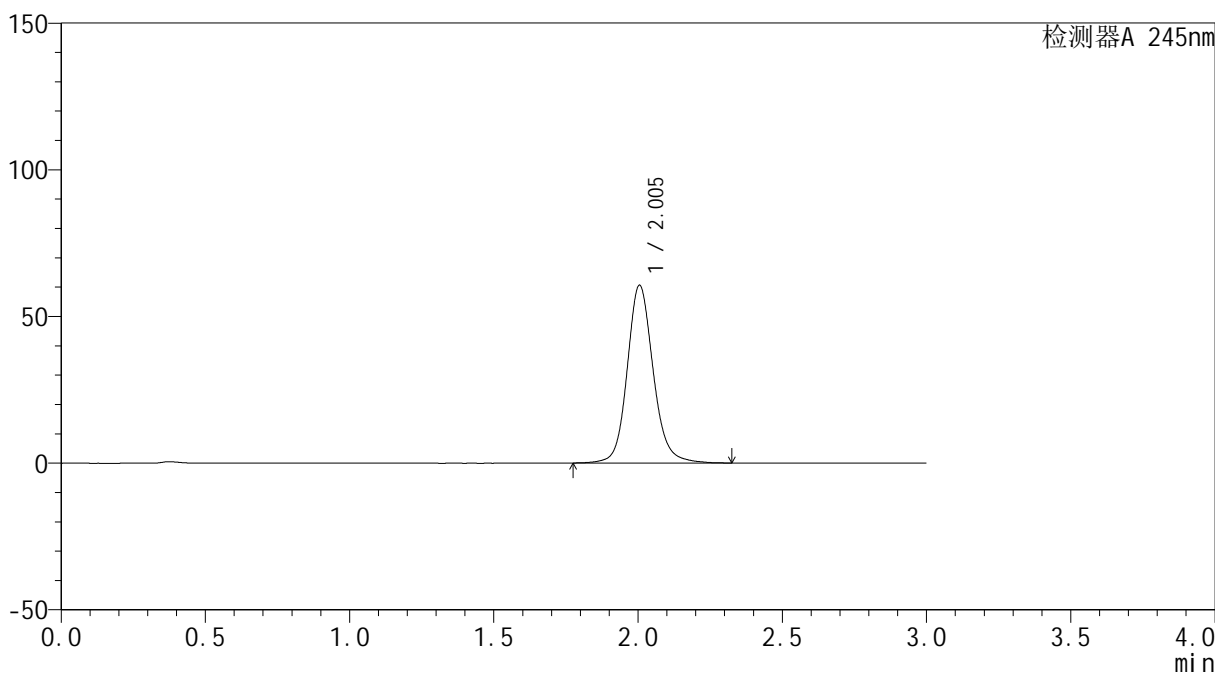
图3 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 28-12/28-1147-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:35:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

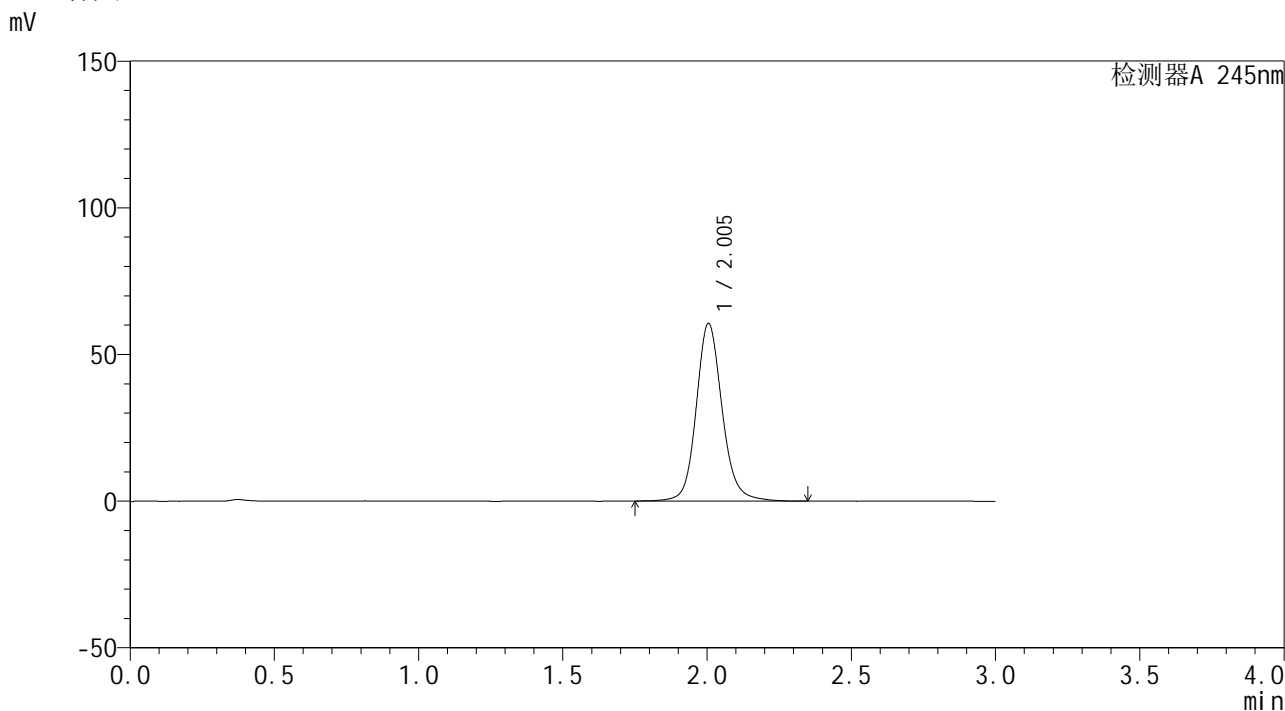
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	378789	100.000	60581	2538	1.135	--
总计		378789	100.000	60581			

图4 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 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 - 28-12/28-1148-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:39:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:06		
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	2.005	377916	100.000	60557	2555	1.133	--
总计		377916	100.000	60557			

图5 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



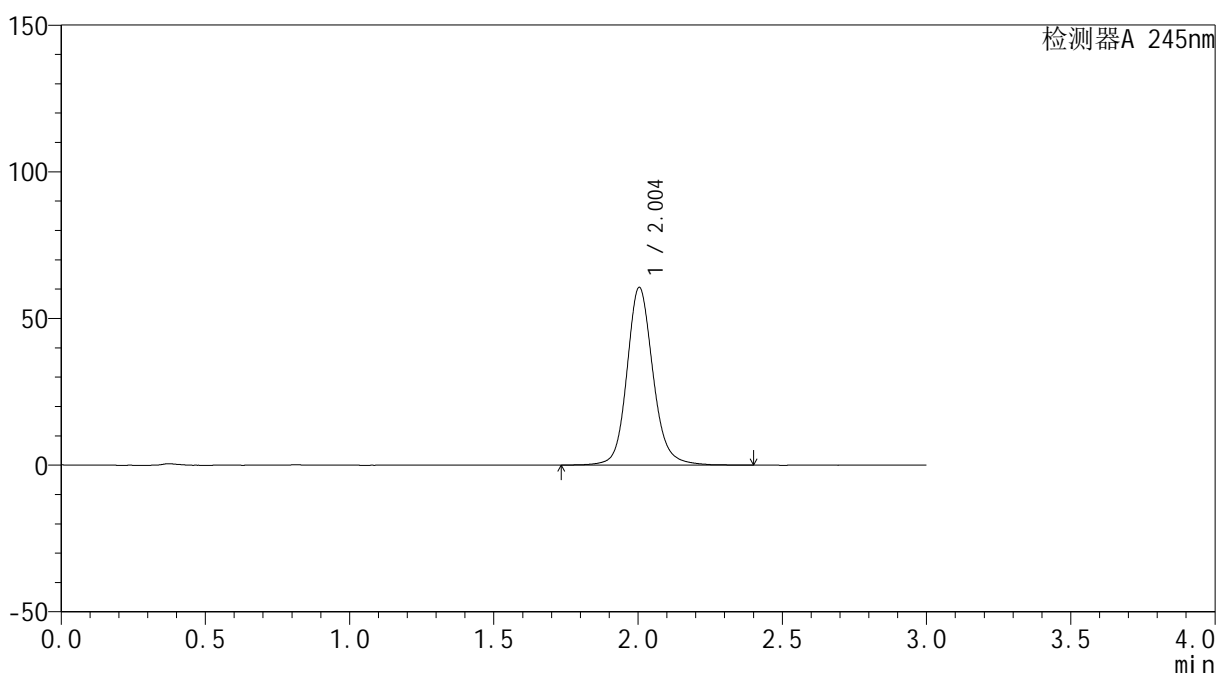
J334

<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 - 28-12/28-1149-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:42:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:08		
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	2.004	380811	100.000	60595	2525	1.138	--
总计		380811	100.000	60595			

图6 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



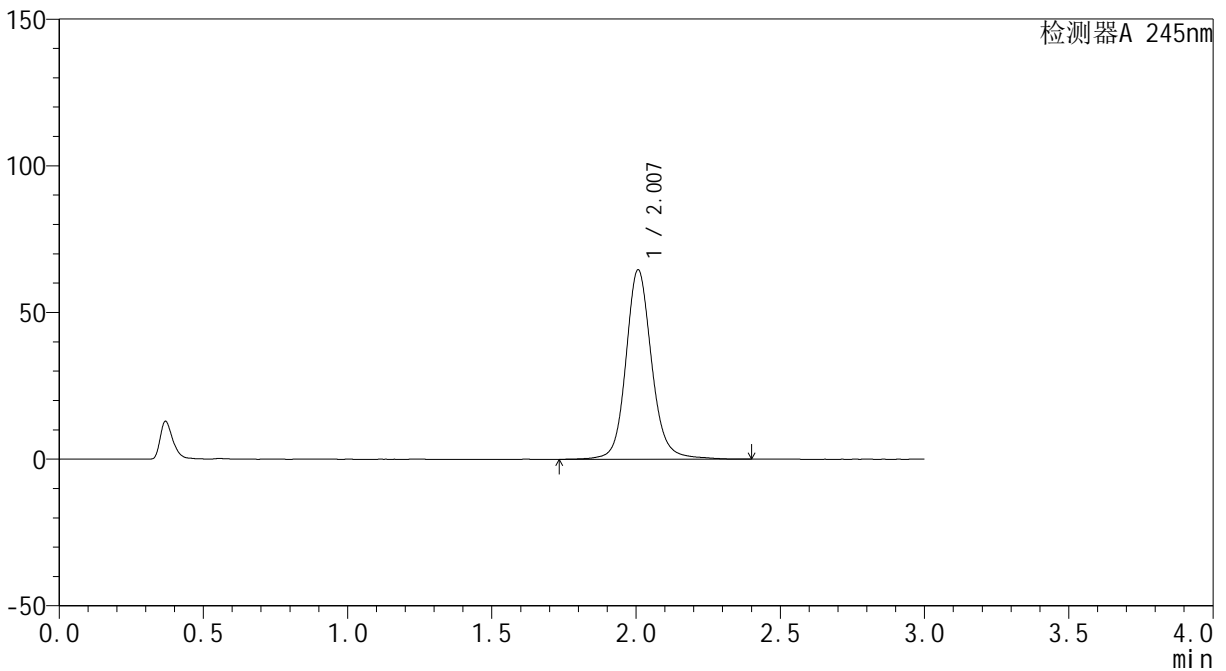
J334

<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 - 28-12/28-1150-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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 : 2025/06/25 18:46:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 09:37:11
 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	2.007	400882	100.000	64492	2623	1.130	--
总计		400882	100.000	64492			

图7 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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

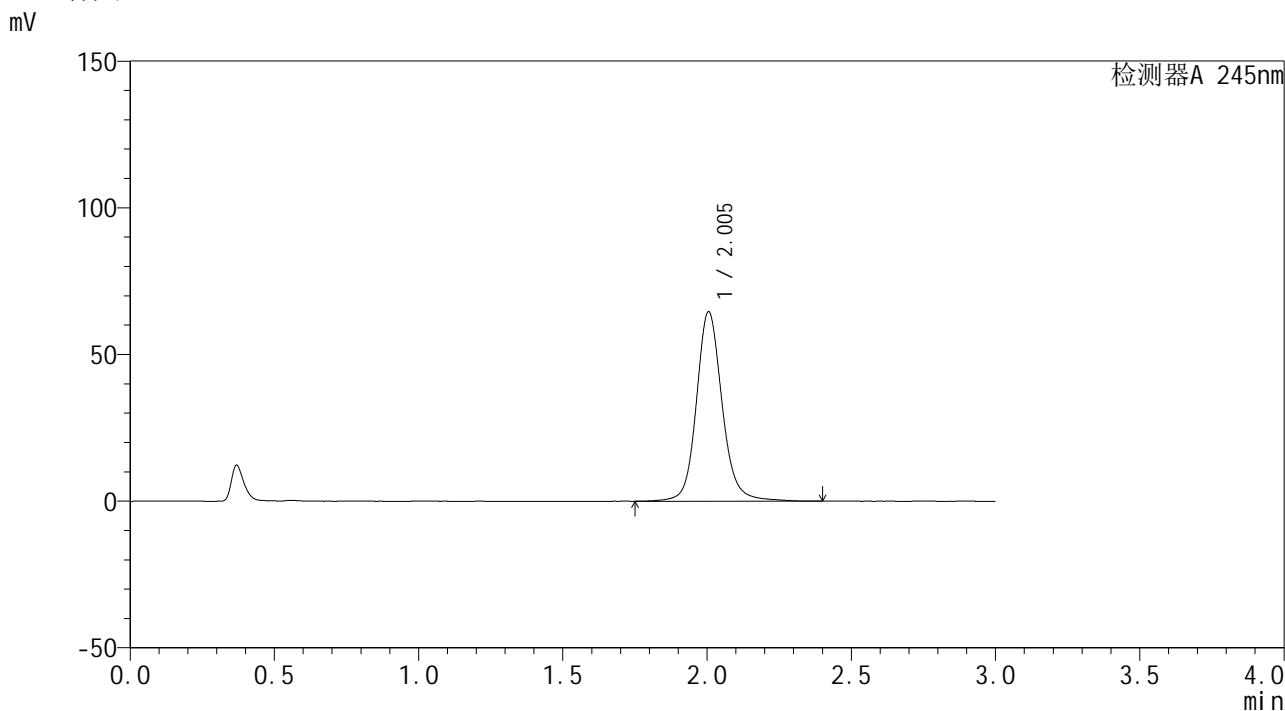


J334

<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 - 28-12/28-1151-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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 : 2025/06/25 18:49:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 09:37:13
 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	2.005	401048	100.000	64613	2620	1.131	--
总计		401048	100.000	64613			

图8 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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

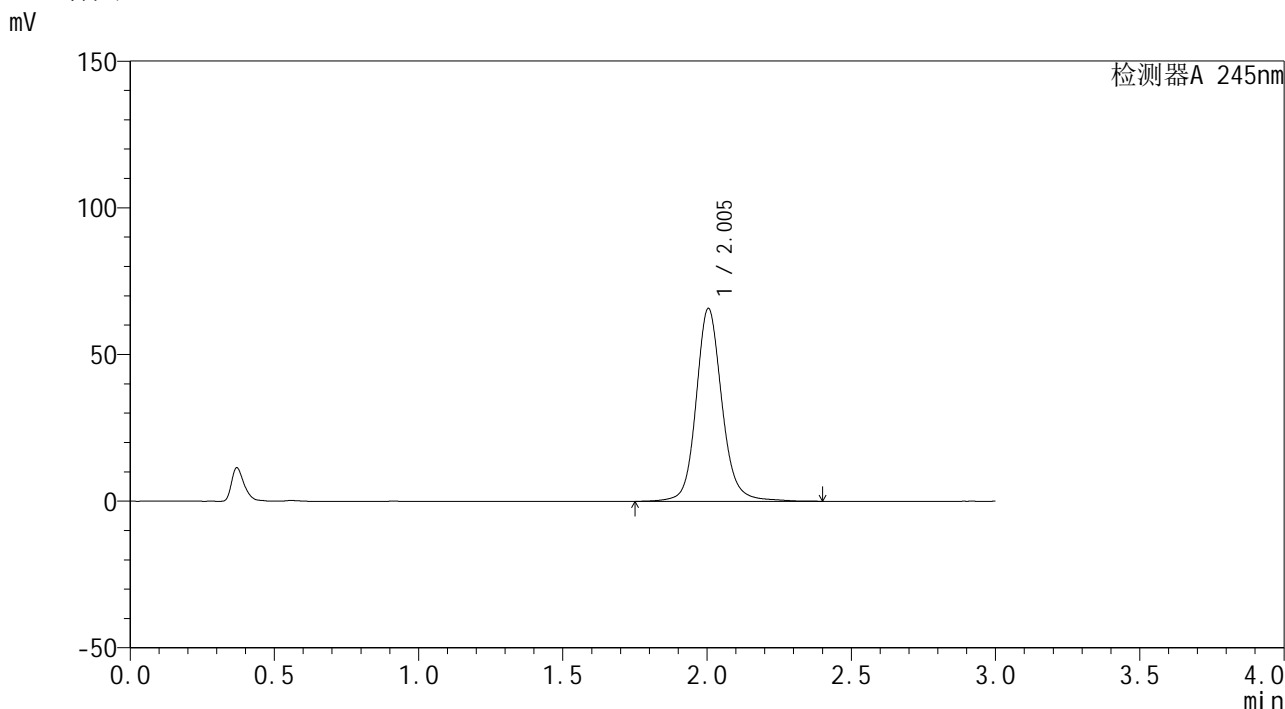


J334

<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 - 28-12/28-1152-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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 : 2025/06/25 18:52:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 09:37:15
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

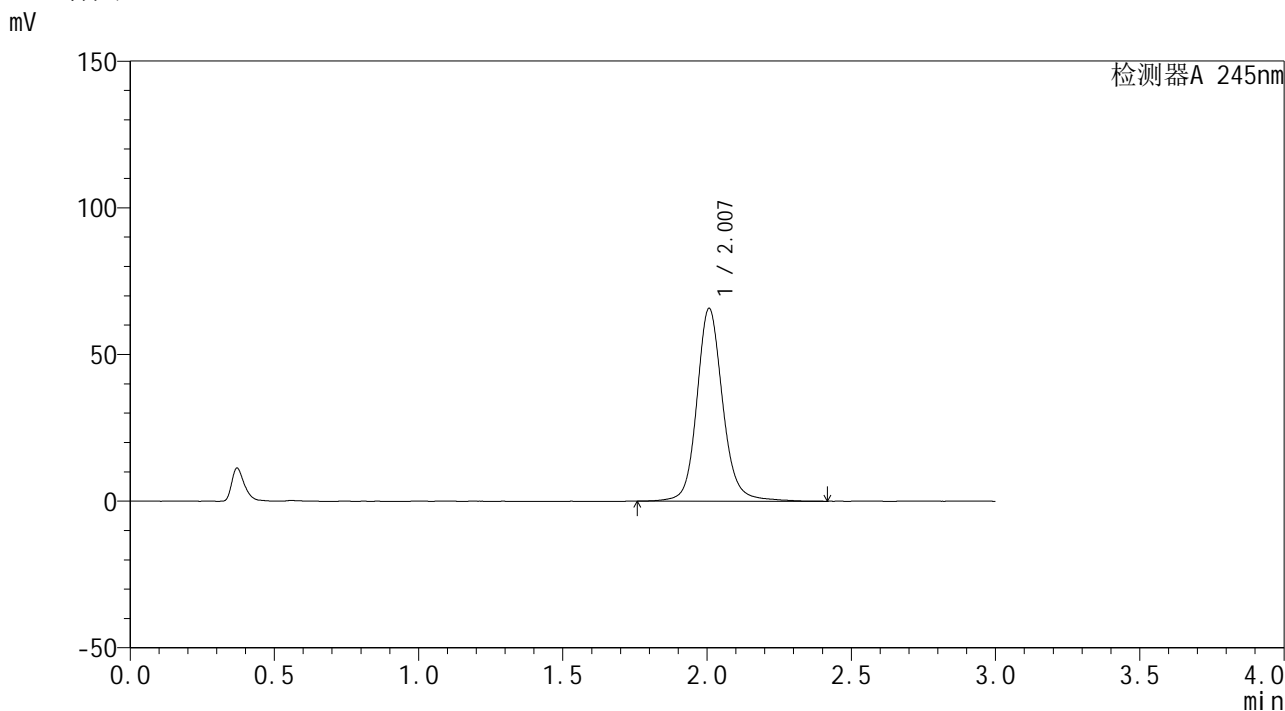
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	408977	100.000	65728	2603	1.131	--
总计		408977	100.000	65728			

图9 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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 - 28-12/28-1153-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:56:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:18		
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	2.007	409415	100.000	65670	2612	1.133	--
总计		409415	100.000	65670			

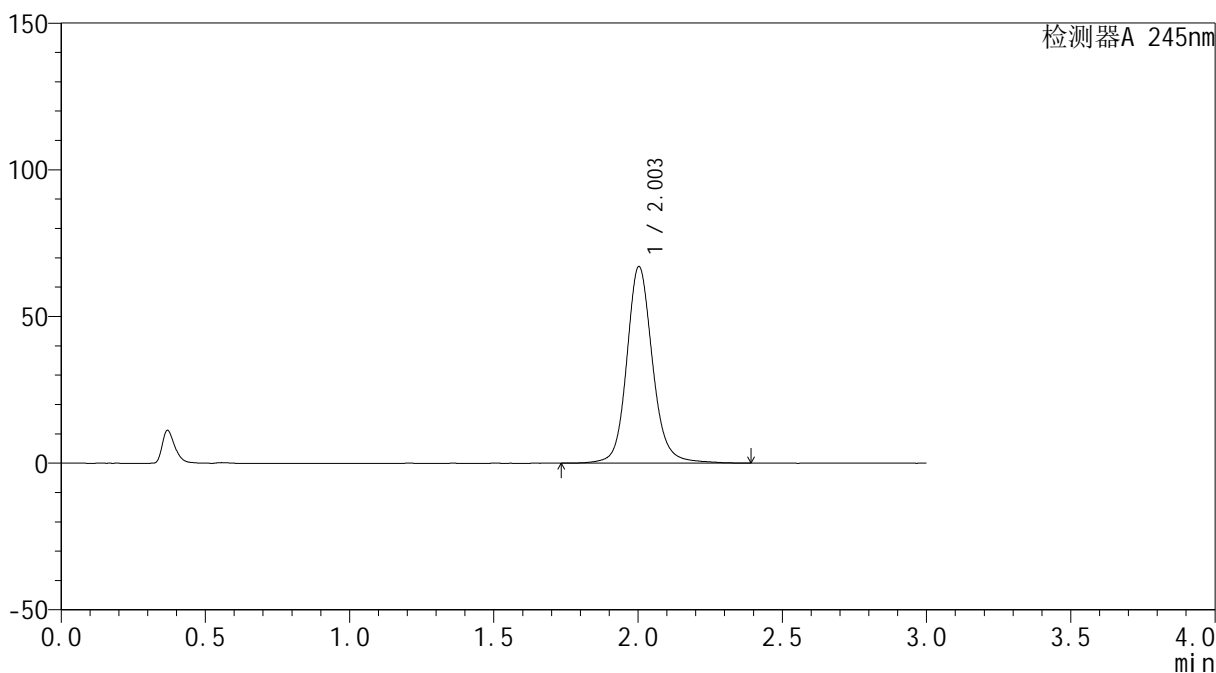
图10 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-12/28-1154-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 18:59:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

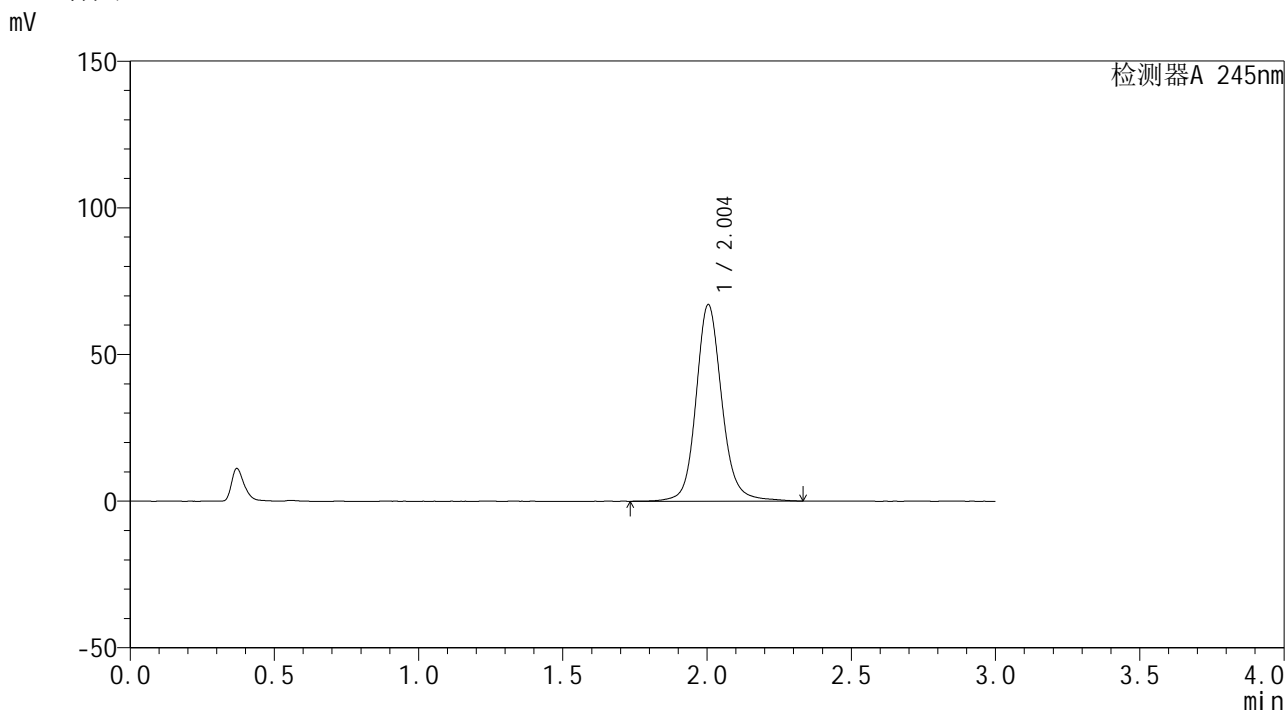
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	416602	100.000	66957	2604	1.132	--
总计		416602	100.000	66957			

图11 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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 - 28-12/28-1155-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 19:02:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

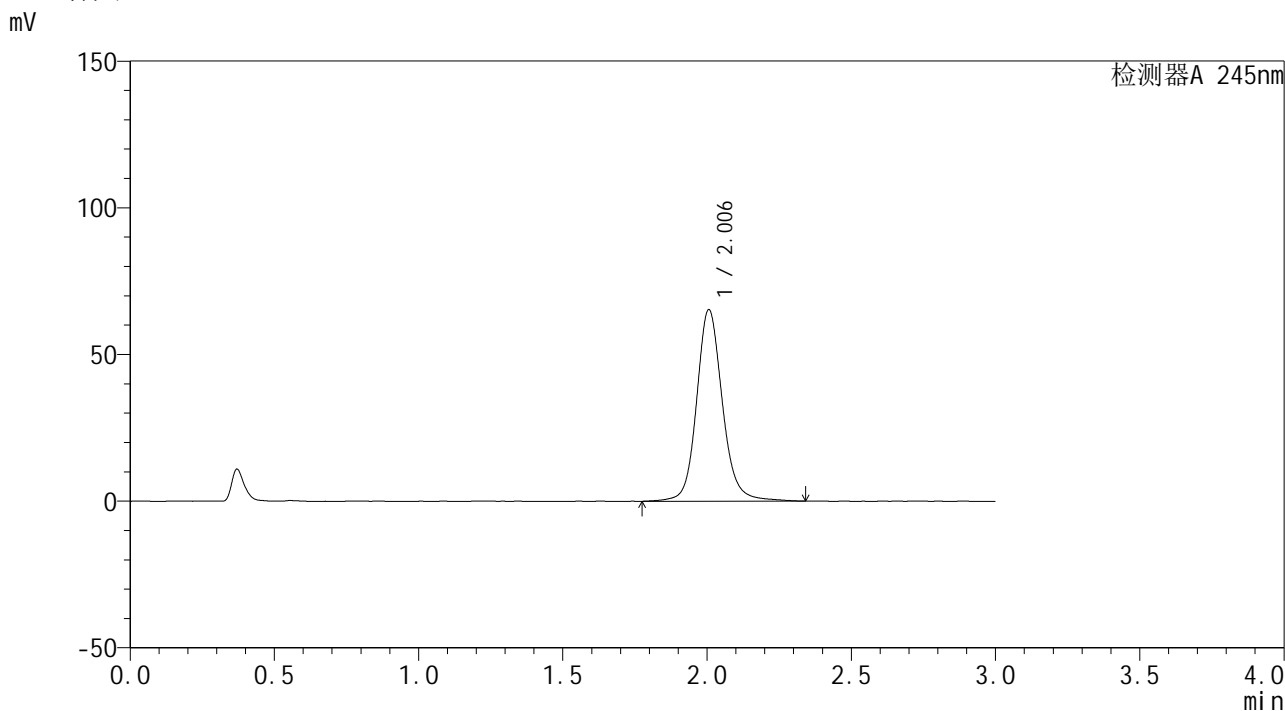
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	416250	100.000	66983	2603	1.130	--
总计		416250	100.000	66983			

图12 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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 - 28-12/28-1156-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 19:06:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:25		
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	2.006	405478	100.000	65312	2611	1.130	--
总计		405478	100.000	65312			

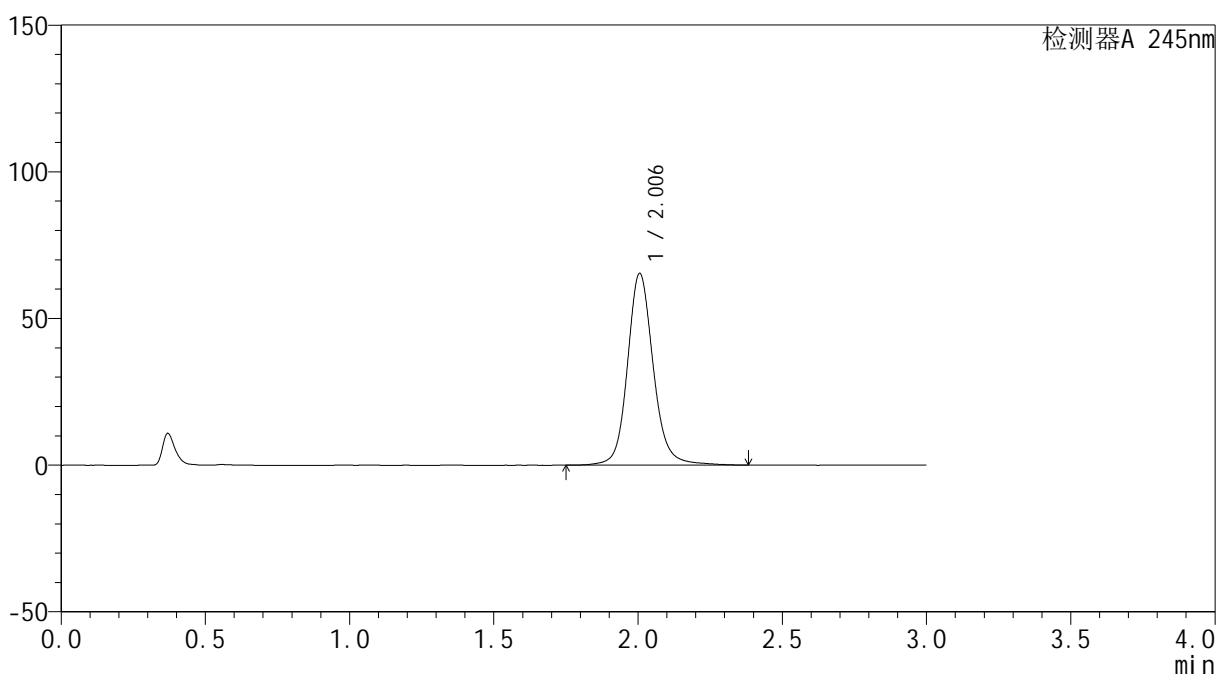
图13 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-1157-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 19:09:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:27		
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	2.006	406656	100.000	65367	2609	1.131	--
总计		406656	100.000	65367			

图14 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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



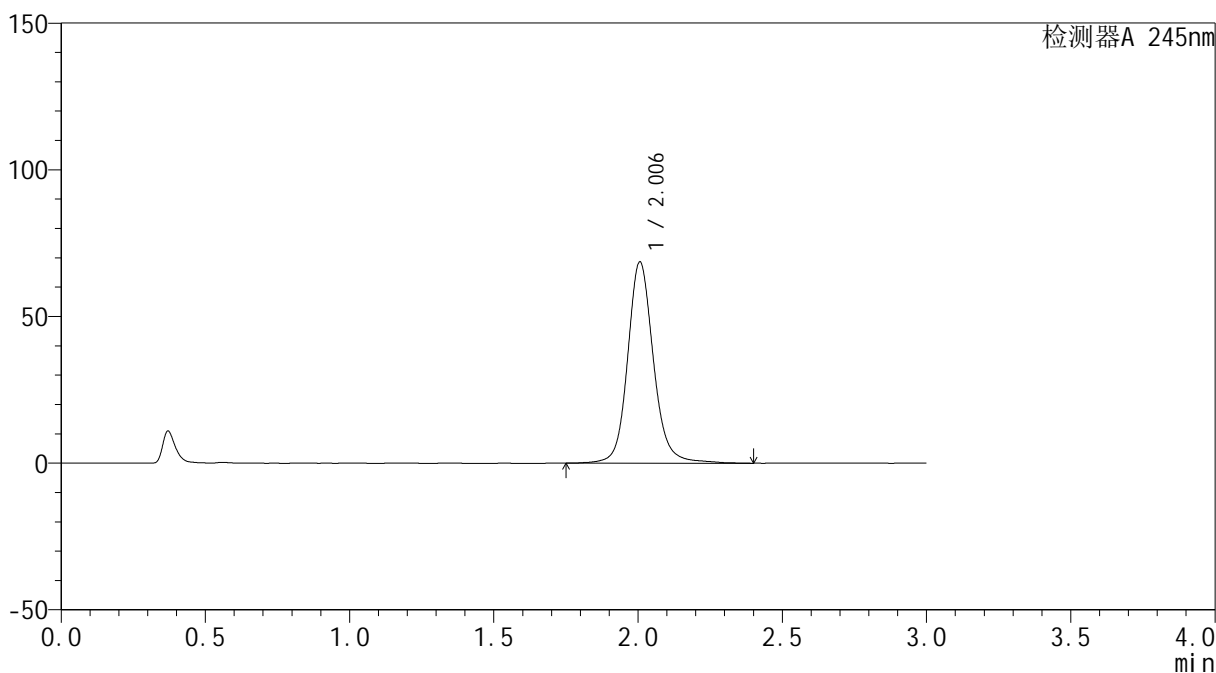
J334

<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 - 28-12/28-1158-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/25 19:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 09:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

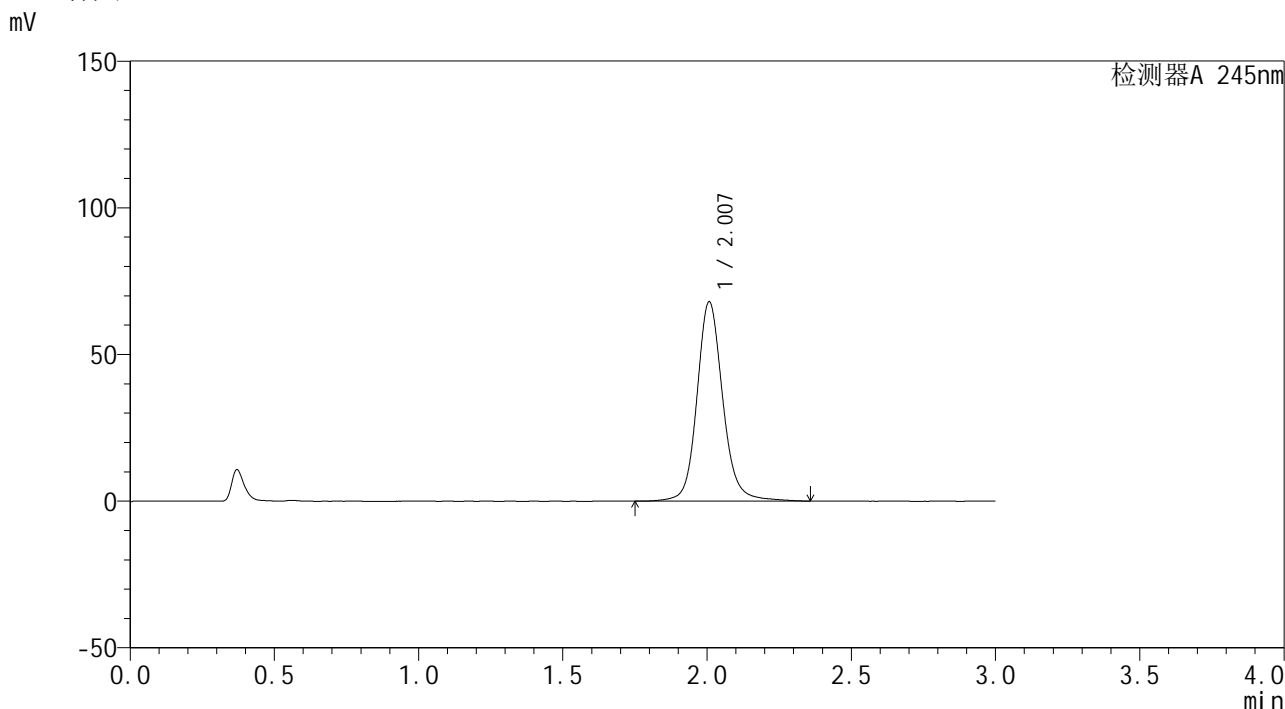
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	427264	100.000	68599	2615	1.129	--
总计		427264	100.000	68599			

图15 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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 - 28-12/28-1160-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 19:19:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:34		
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	2.007	421892	100.000	67857	2615	1.131	--
总计		421892	100.000	67857			

图17 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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



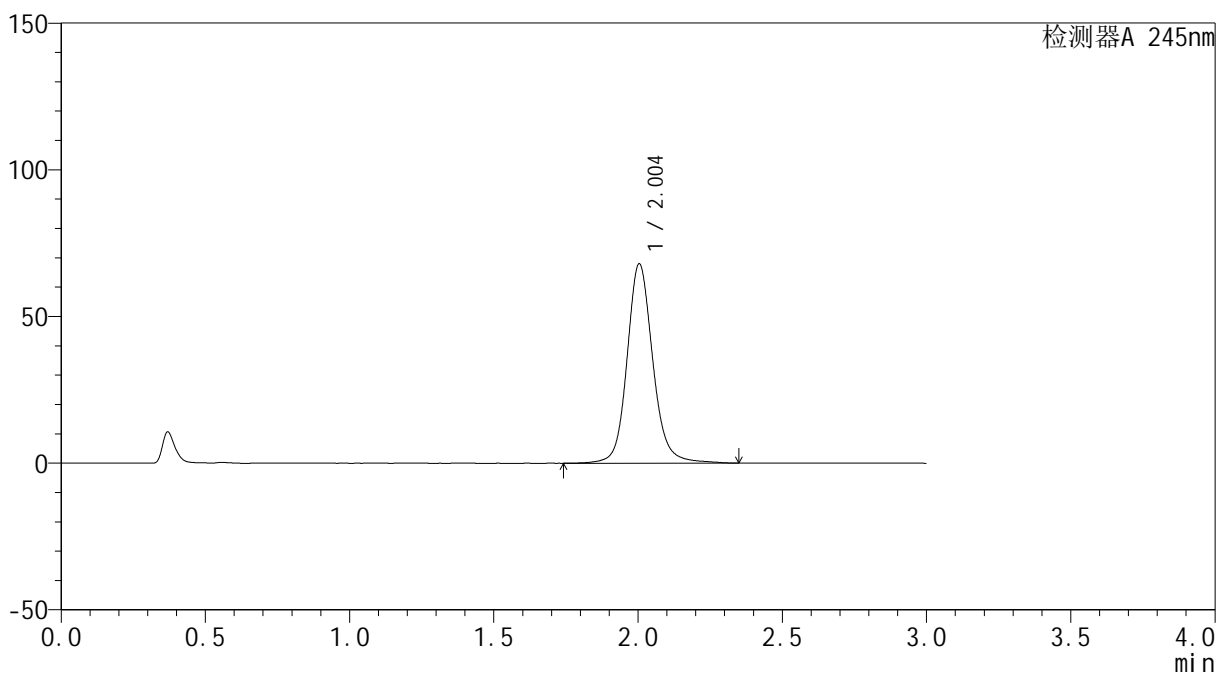
J334

<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 - 28-12/28-1161-2 - cbzj-2205008609p-cq18y-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 - 20250625-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 : 2025/06/25 19:23:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 09:37:36
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

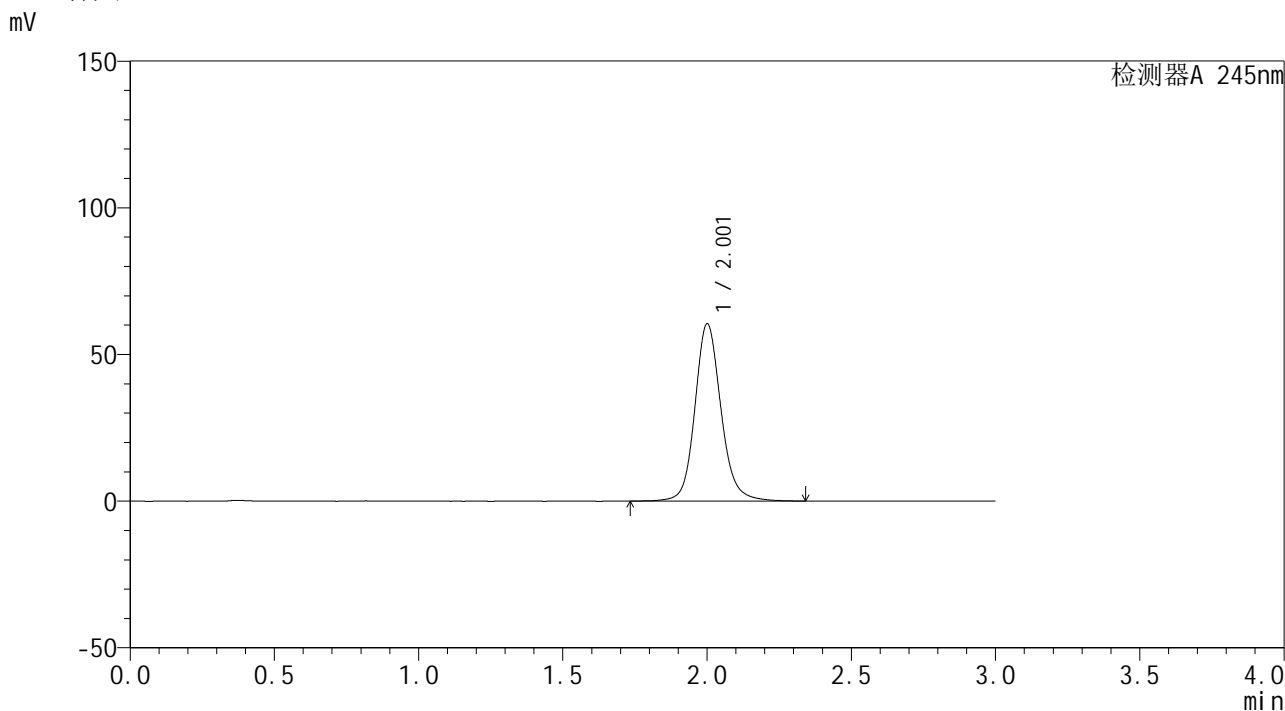
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	421507	100.000	67935	2611	1.132	--
总计		421507	100.000	67935			

图18 伐地那非片溶出度测定长期18月长期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 - 28-12/28-1162-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 19:26:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:39		
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	2.001	379227	100.000	60142	2513	1.139	--
总计		379227	100.000	60142			

图19 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



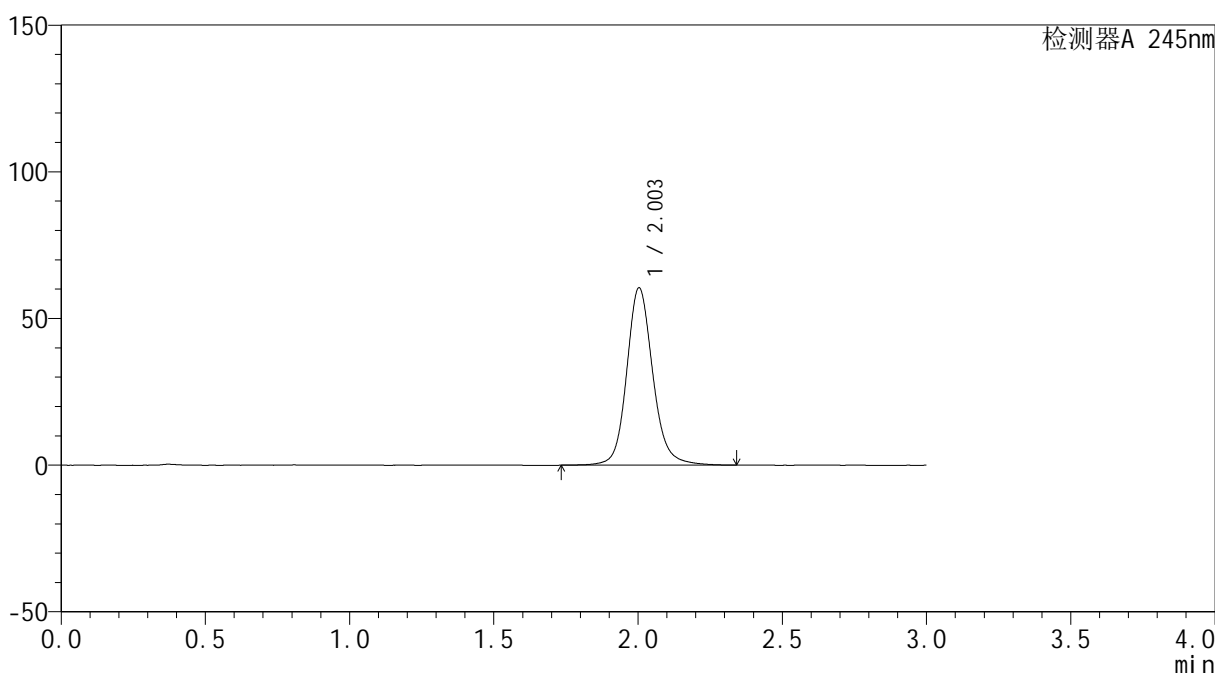
J334

<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 - 28-12/28-1163-2 - cbzj-cq18y-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 - 20250625-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	: 2025/06/25 19:29:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/06/26 09:37:41		
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	2.003	379690	100.000	60396	2525	1.140	--
总计		379690	100.000	60396			

图20 伐地那非片溶出度测定长期18月长期25 HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2