

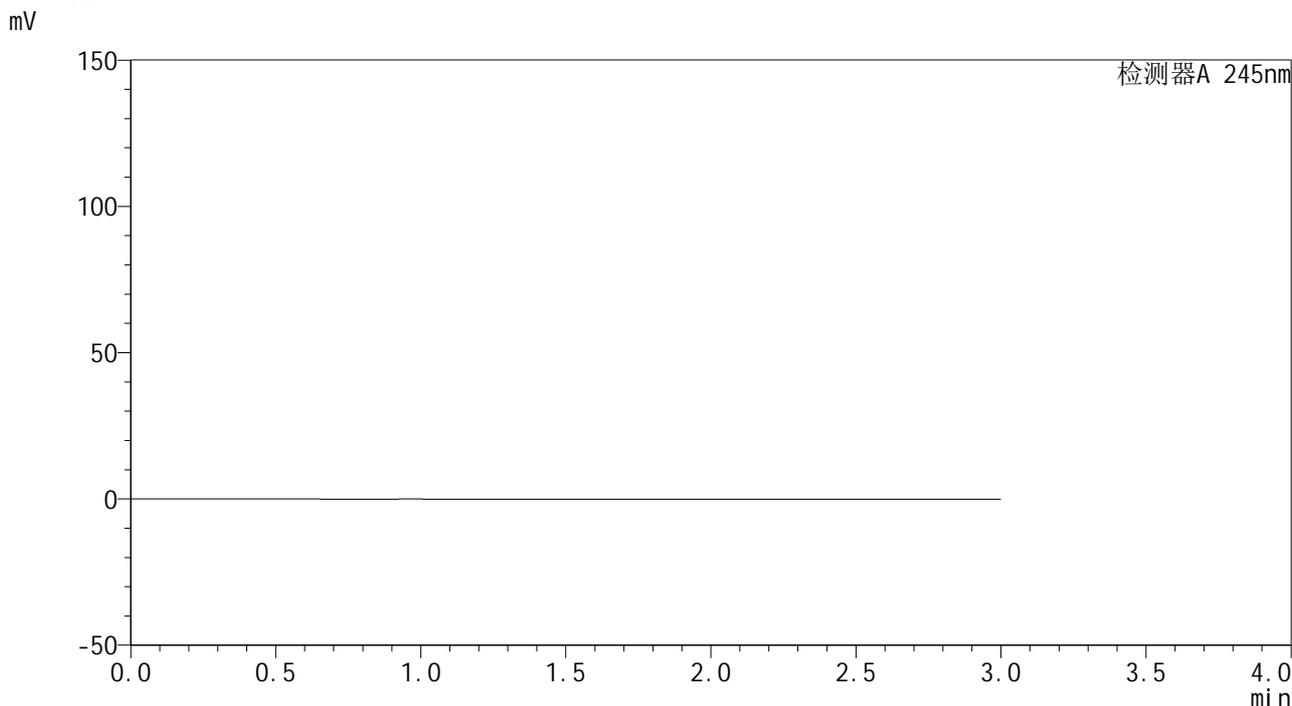


J334

<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 - 18-2/18-3-2 - rcd-pH1.0jz-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2025/09/10 12:04:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:14:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

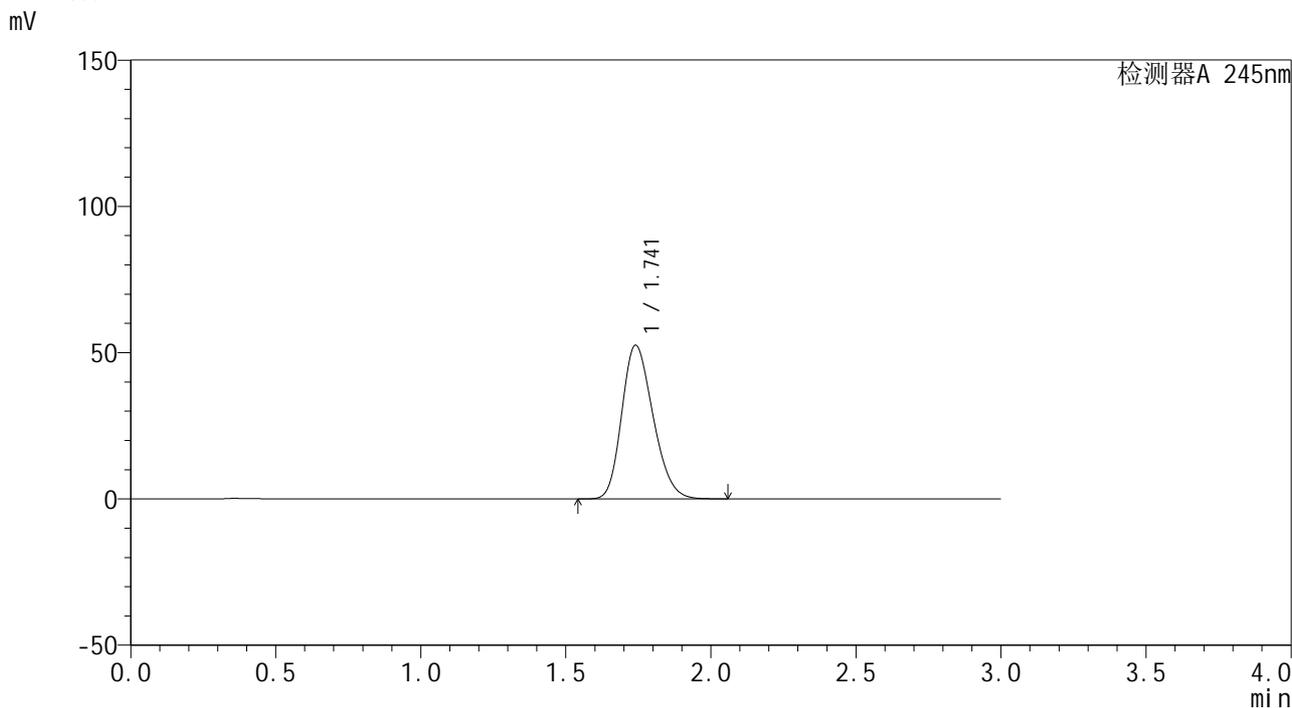
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
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 - 18-2/18-4-2 - rcd-pH1.0jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:07:57	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:15:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.741	394902	100.000	52501	1223	1.221	--
总计		394902	100.000	52501			

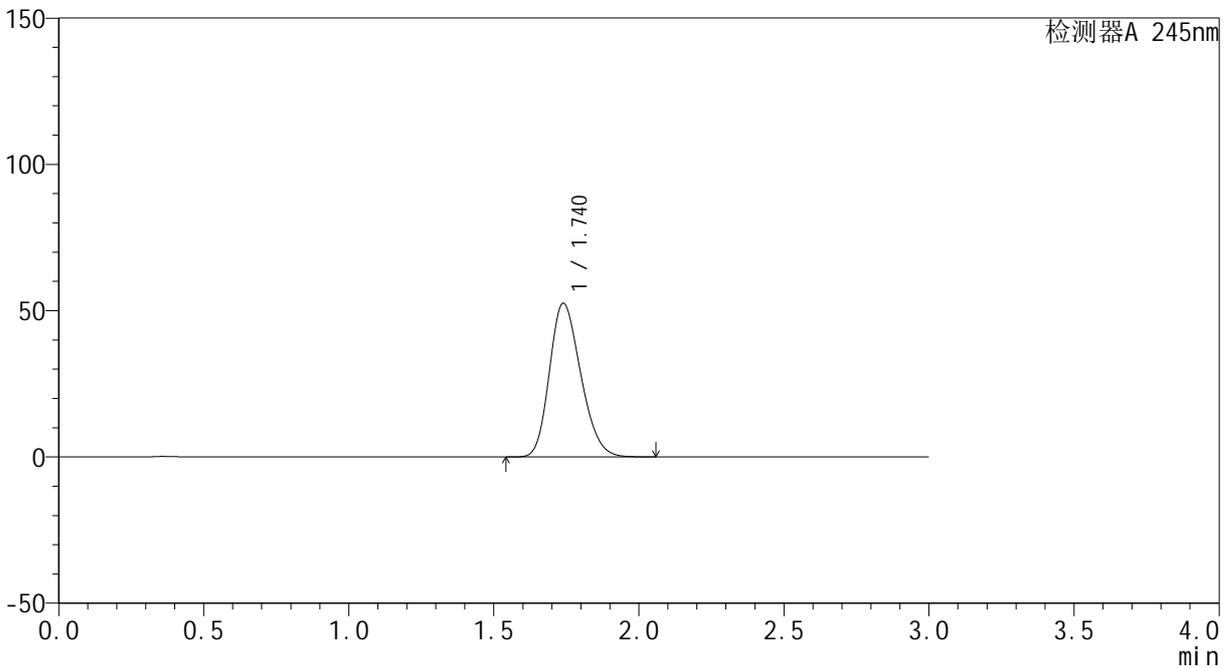
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 18-2/18-5-2 - rcd-pH1.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:11:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:15:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

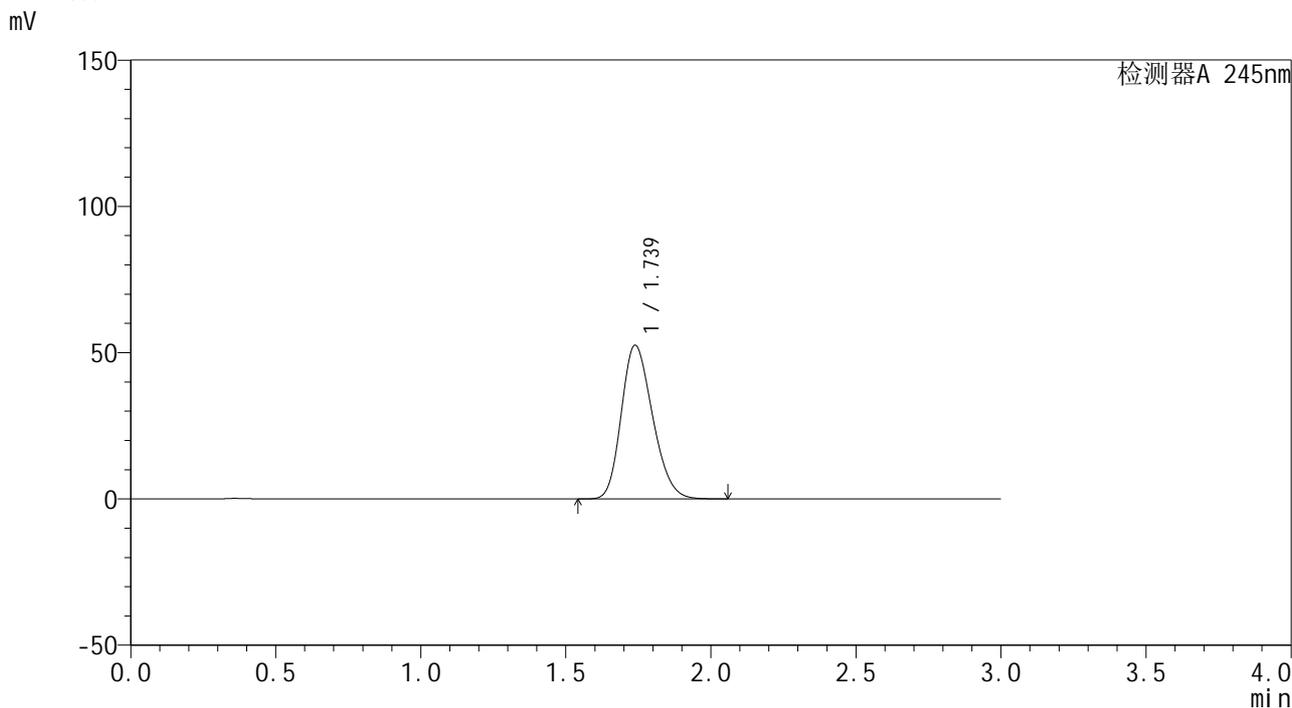
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	394817	100.000	52557	1223	1.219	--
总计		394817	100.000	52557			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
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 - 18-2/18-6-2 - rcd-pH1.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:14:45	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:15:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

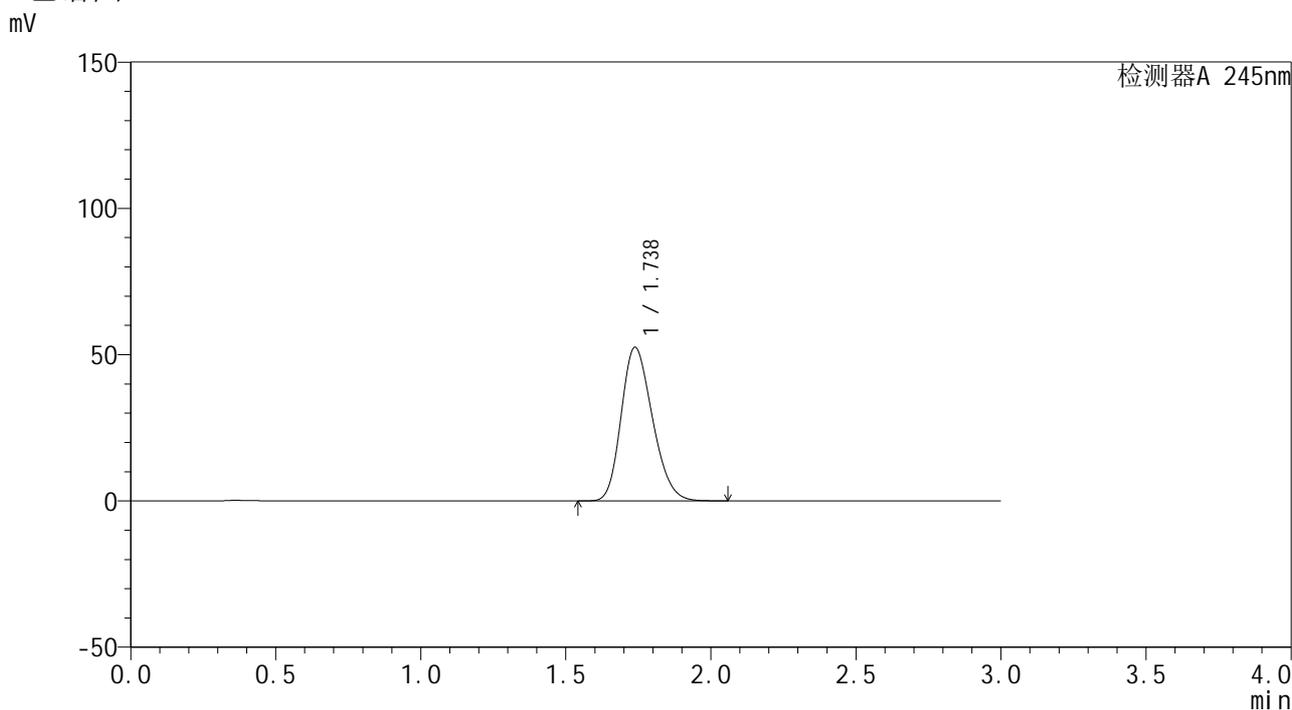
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	394839	100.000	52582	1222	1.220	--
总计		394839	100.000	52582			

图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
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 - 18-2/18-7-2 - rcd-pH1.0jz-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2025/09/10 12:18:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:15:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

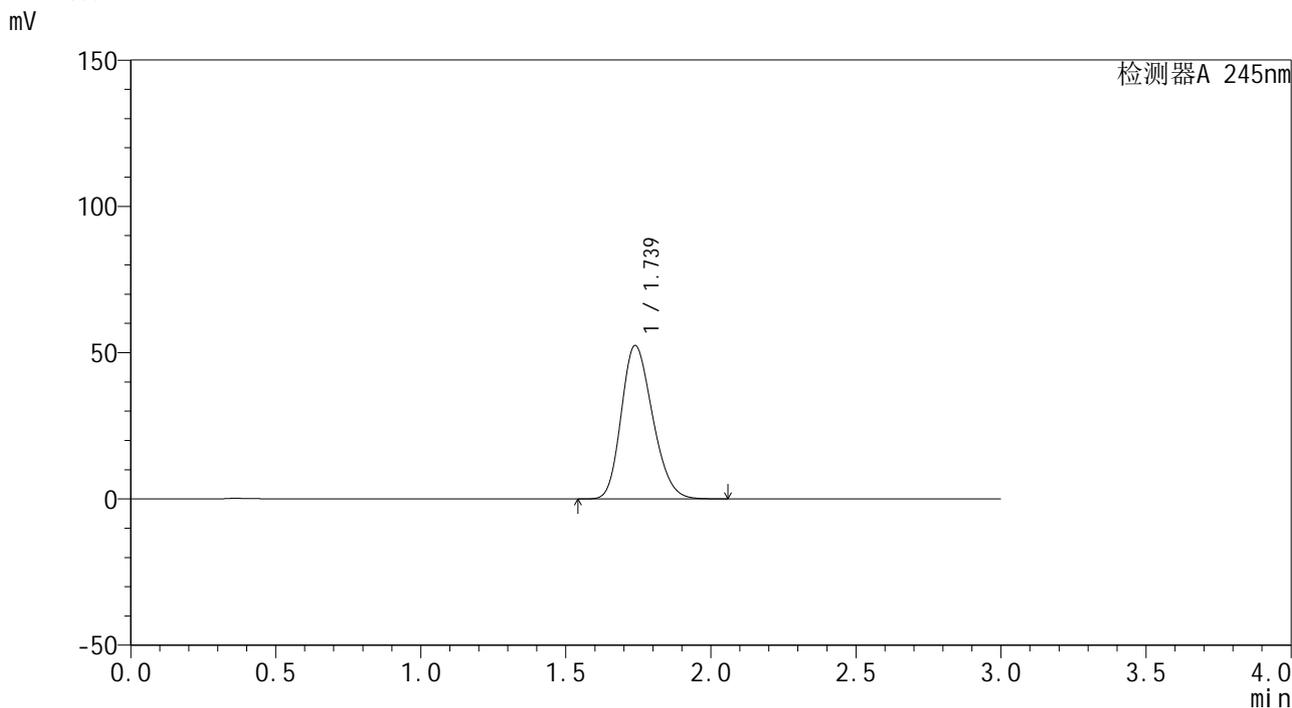
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	394220	100.000	52551	1224	1.220	--
总计		394220	100.000	52551			

图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
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 - 18-2/18-8-2 - rcd-pH1.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:21:33	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:15:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.739	394015	100.000	52478	1223	1.214	--
总计		394015	100.000	52478			

图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

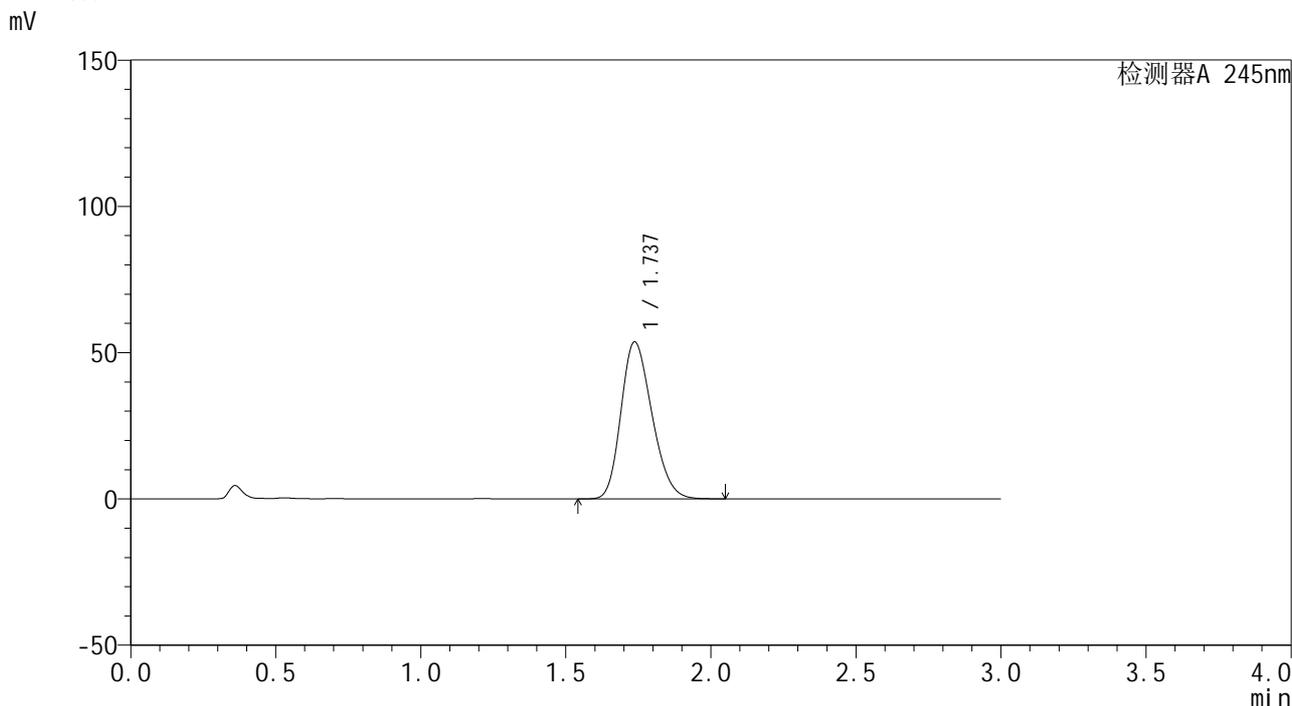


J334

<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 - 18-2/18-9-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:24:56	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:15:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

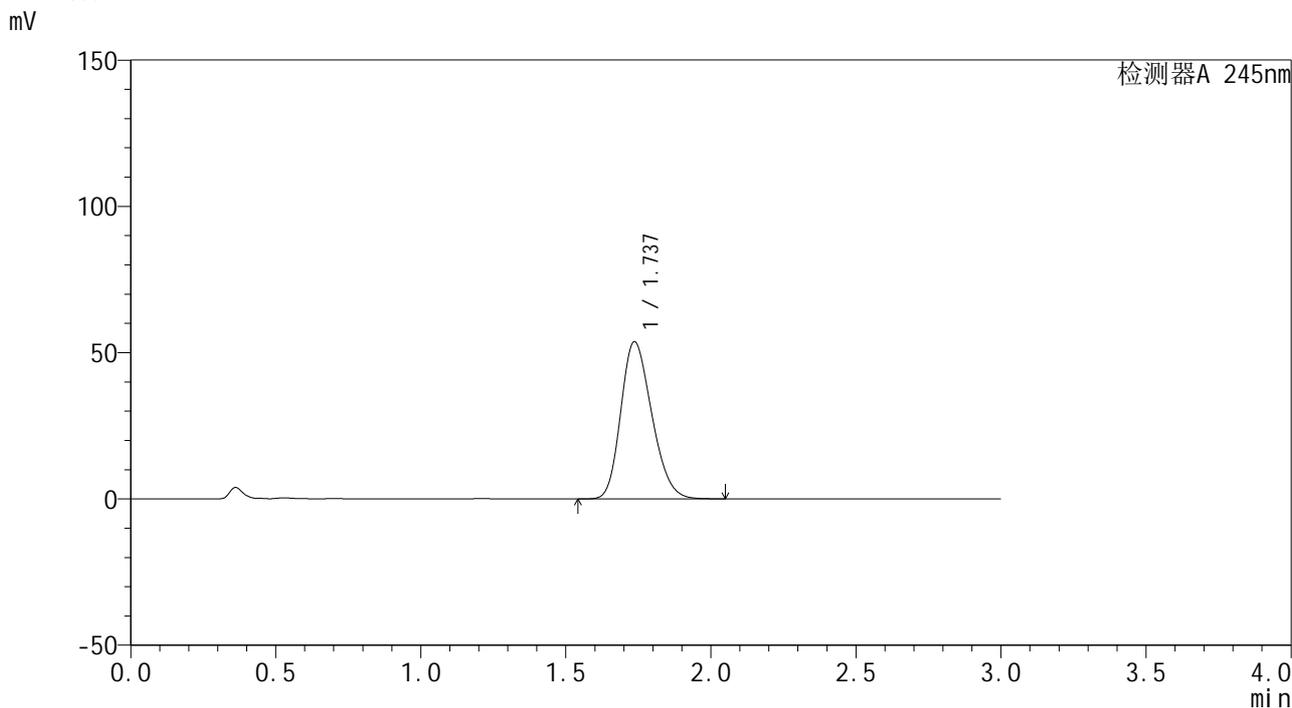
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	399254	100.000	53671	1240	1.224	--
总计		399254	100.000	53671			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-10-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:28:19	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:15:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.737	399345	100.000	53722	1243	1.223	--
总计		399345	100.000	53722			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2



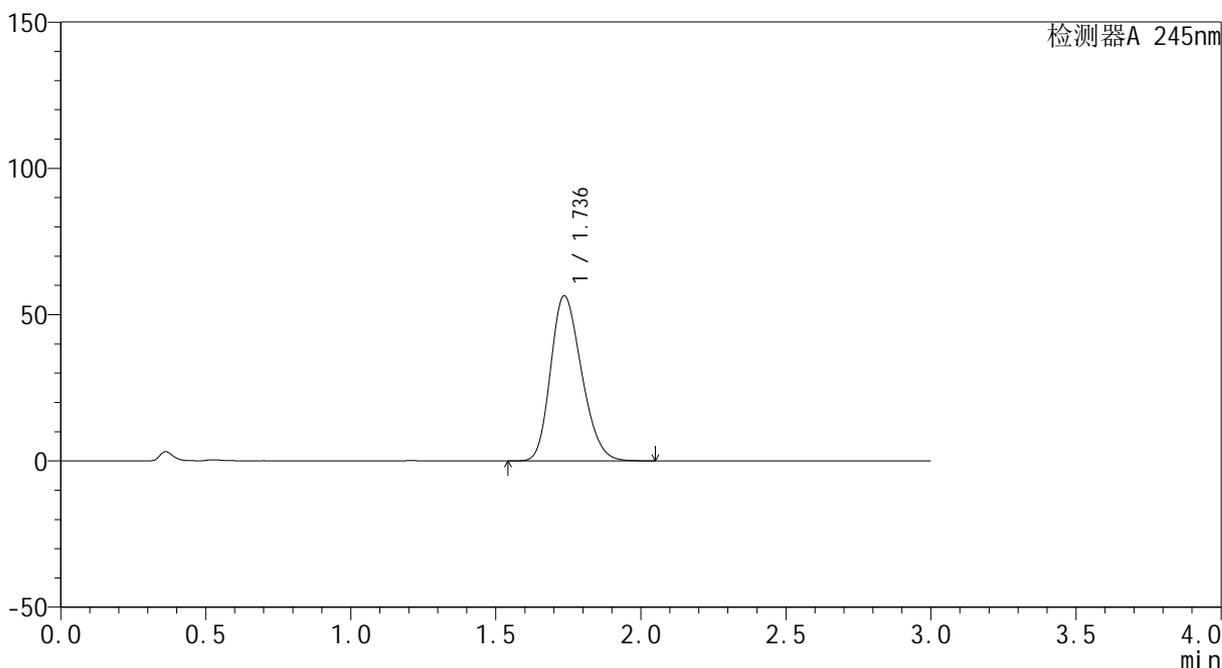
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 18-2/18-11-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/10 12:31:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:15:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

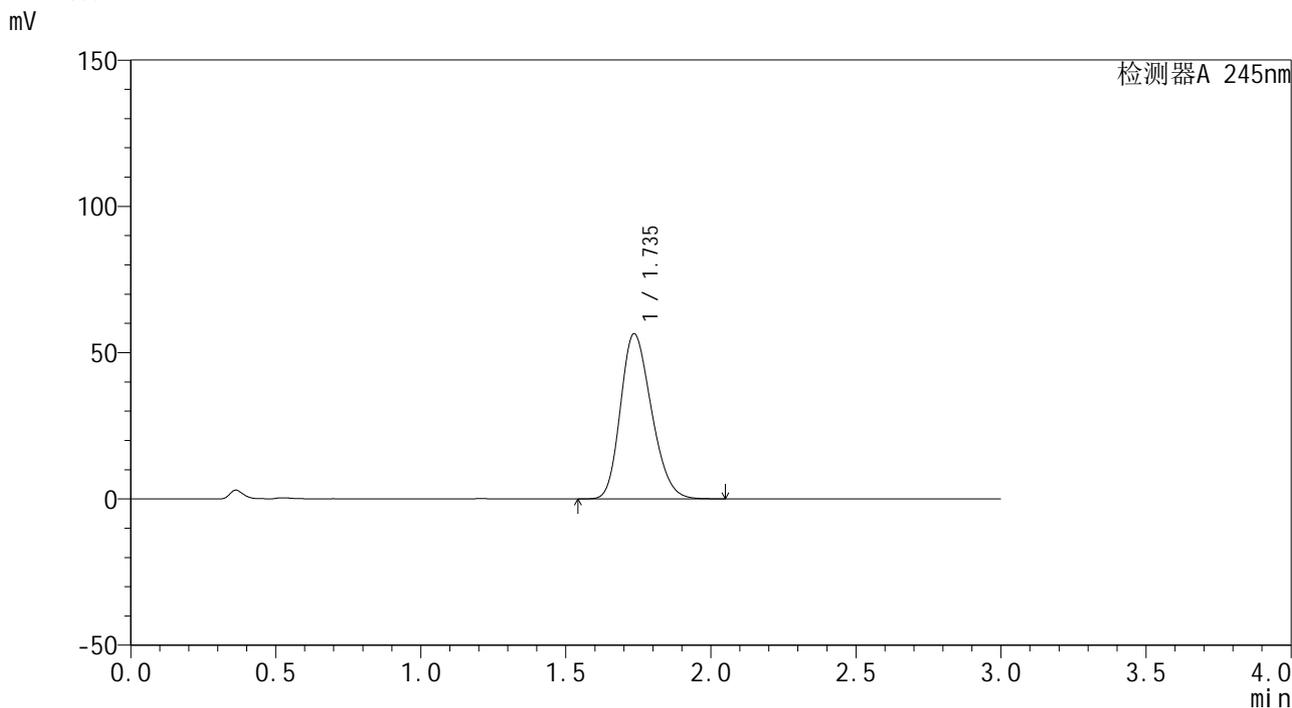
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	419556	100.000	56399	1241	1.224	--
总计		419556	100.000	56399			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
 自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-12-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/10 12:35:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:15:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

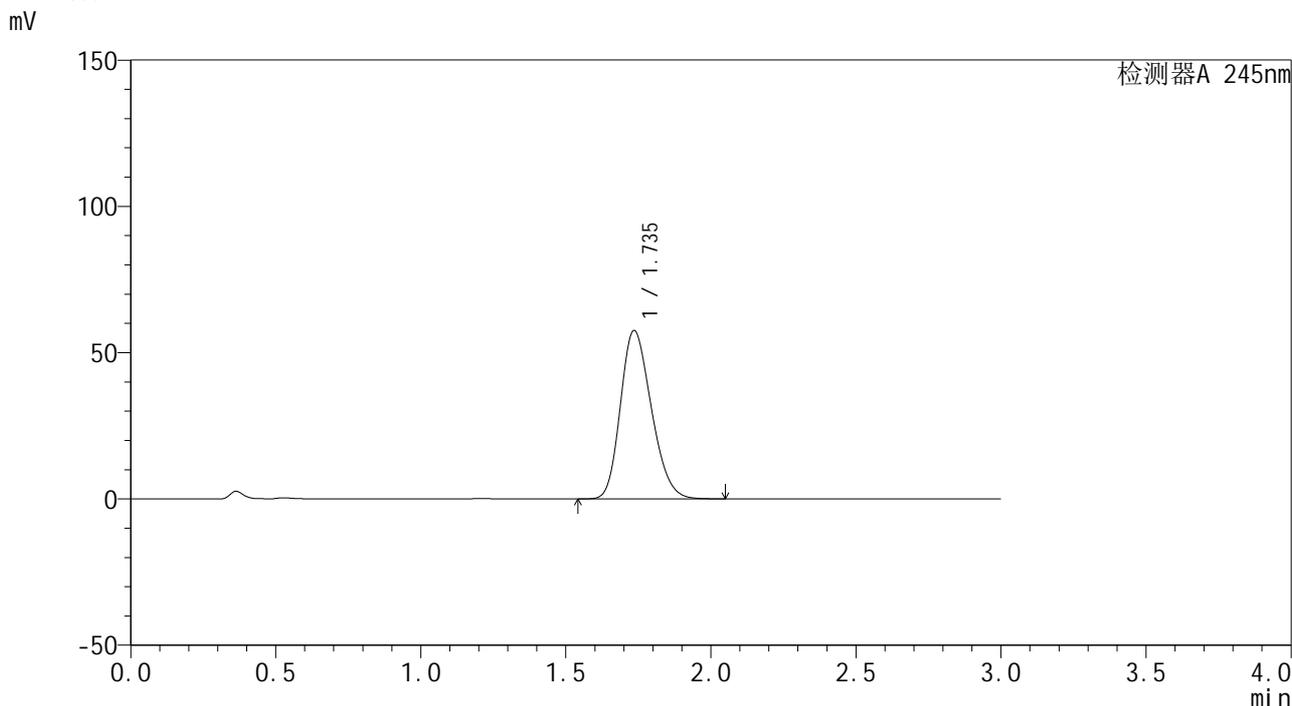
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	419585	100.000	56363	1240	1.223	--
总计		419585	100.000	56363			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
 自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-13-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:38:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:16:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

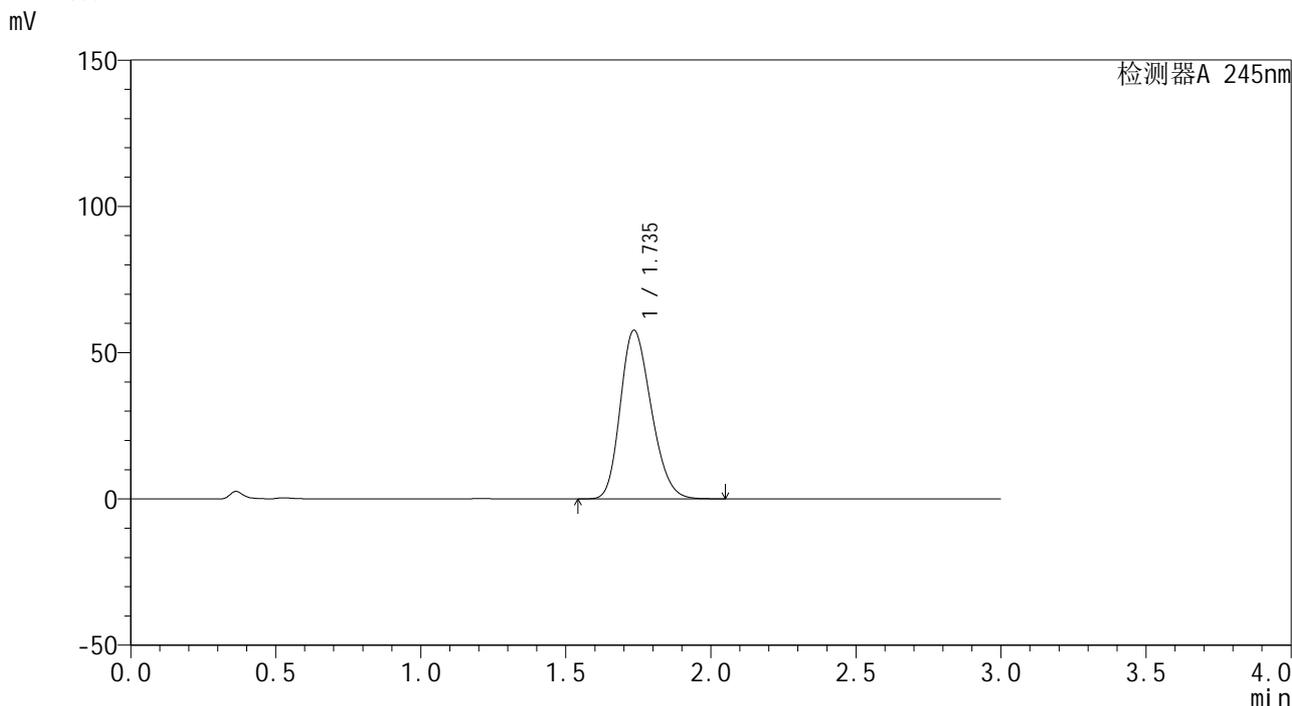
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	426905	100.000	57468	1247	1.221	--
总计		426905	100.000	57468			

图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-14-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:41:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:16:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

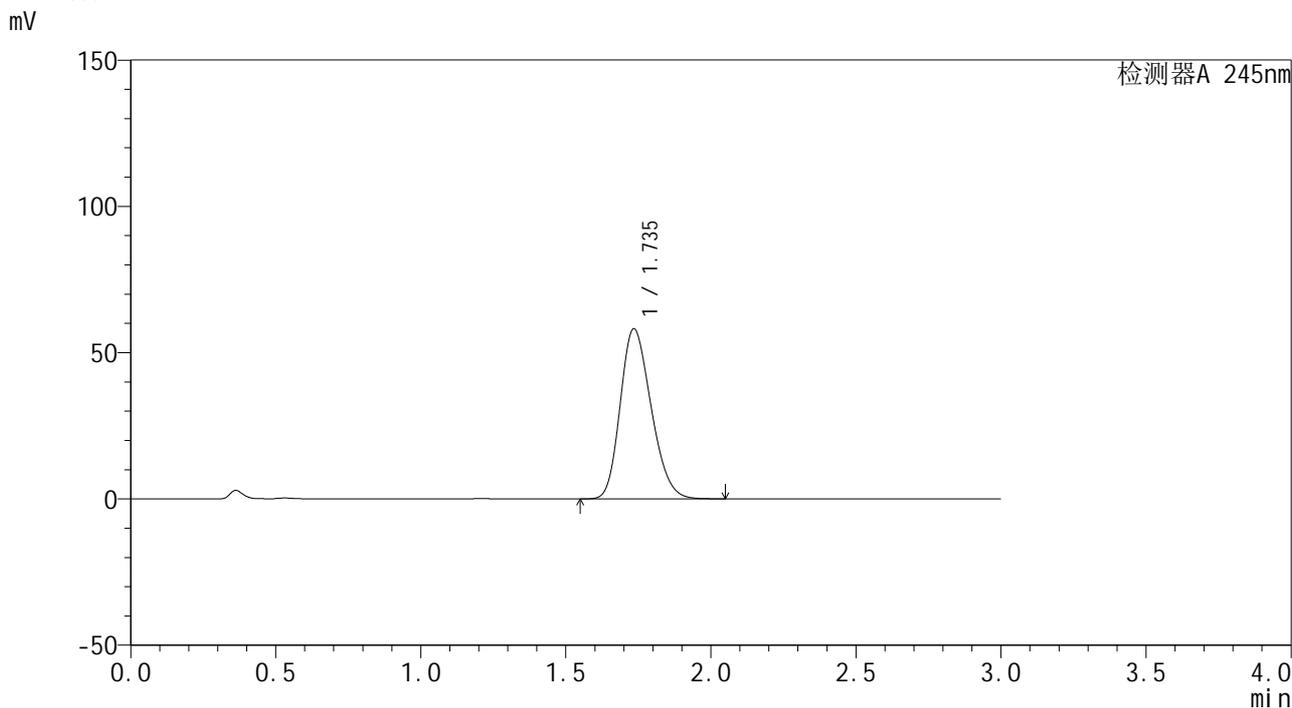
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	426948	100.000	57516	1250	1.221	--
总计		426948	100.000	57516			

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-15-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:45:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:16:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

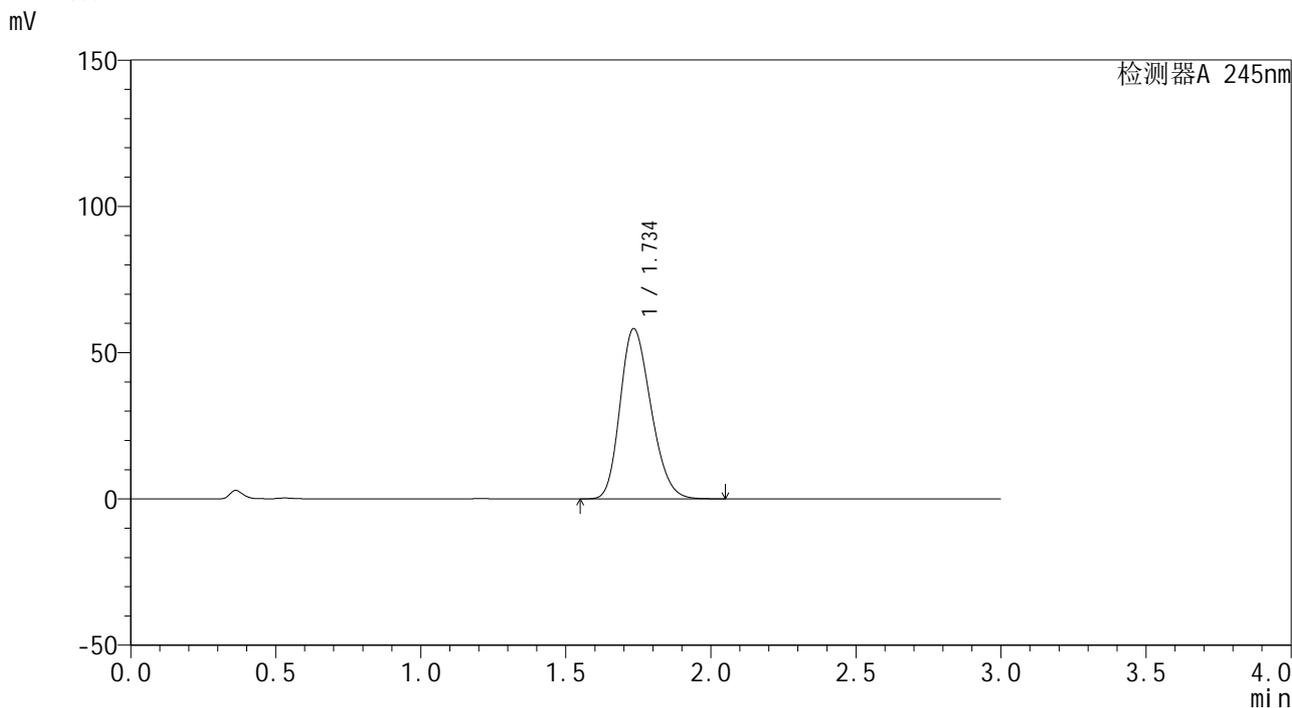
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	430853	100.000	57981	1248	1.221	--
总计		430853	100.000	57981			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-16-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:48:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:16:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

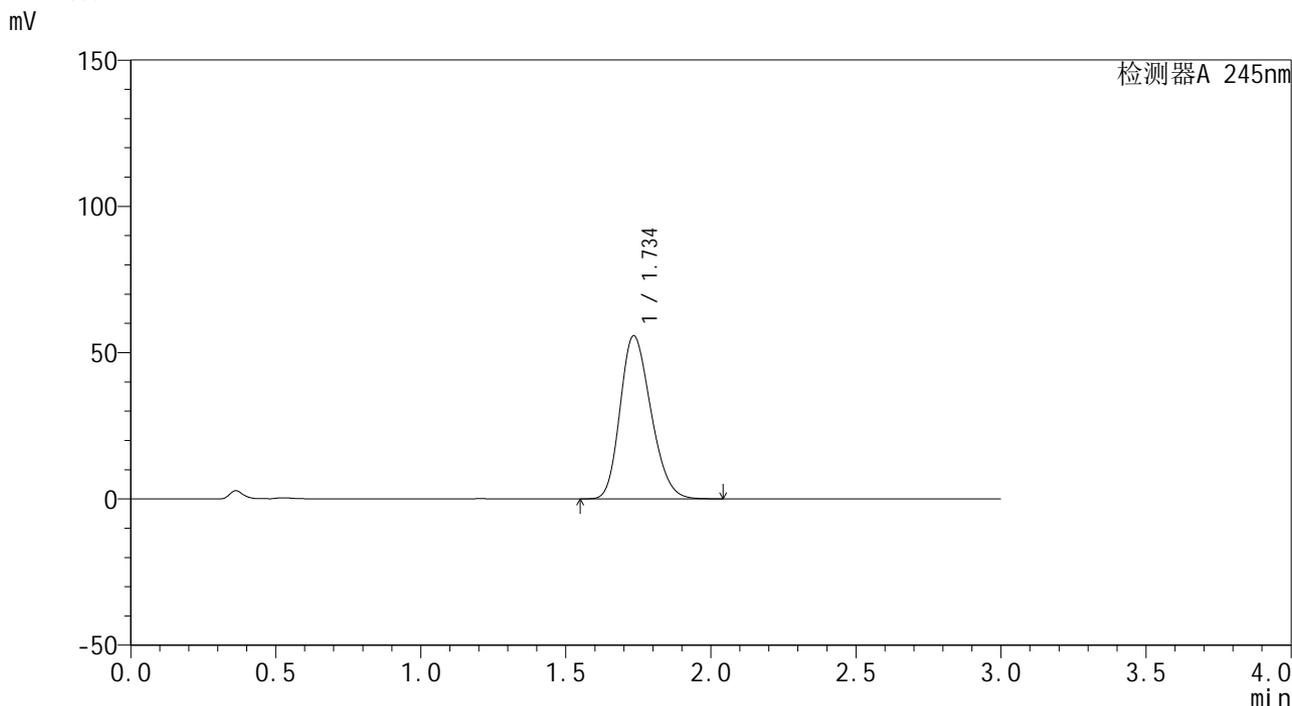
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	430868	100.000	58028	1249	1.223	--
总计		430868	100.000	58028			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-17-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:51:59	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:16:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.734	412217	100.000	55593	1252	1.222	--
总计		412217	100.000	55593			

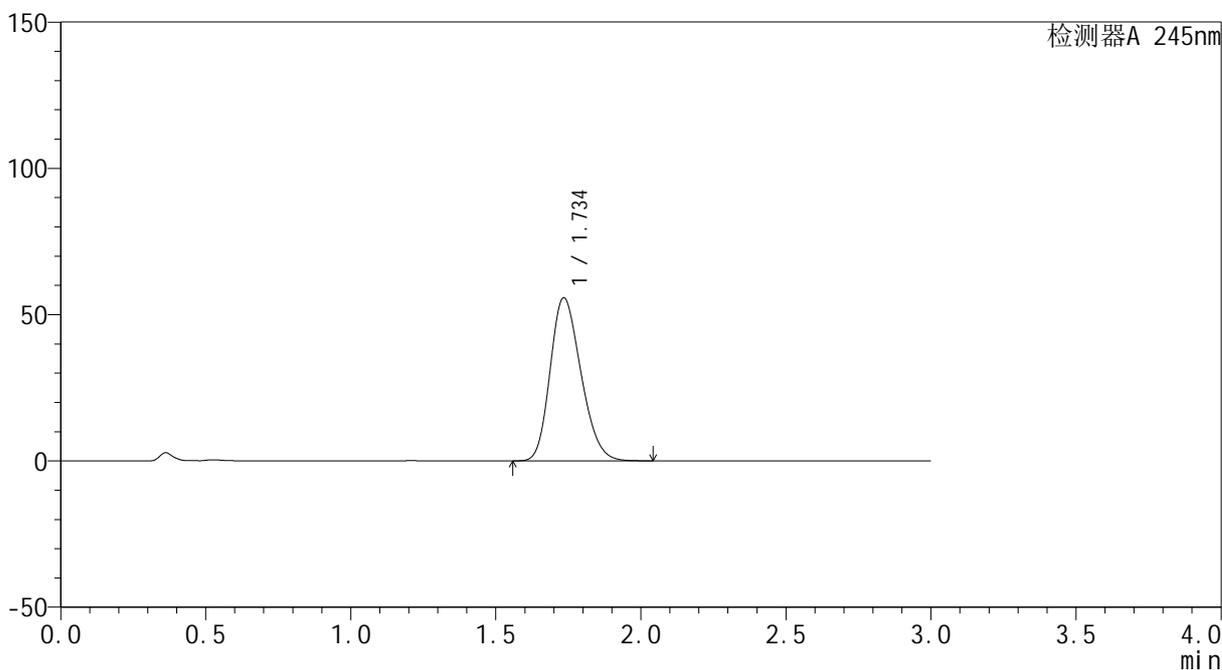
图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 18-2/18-18-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 12:55:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:16:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.734	412097	100.000	55597	1253	1.222	--
总计		412097	100.000	55597			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

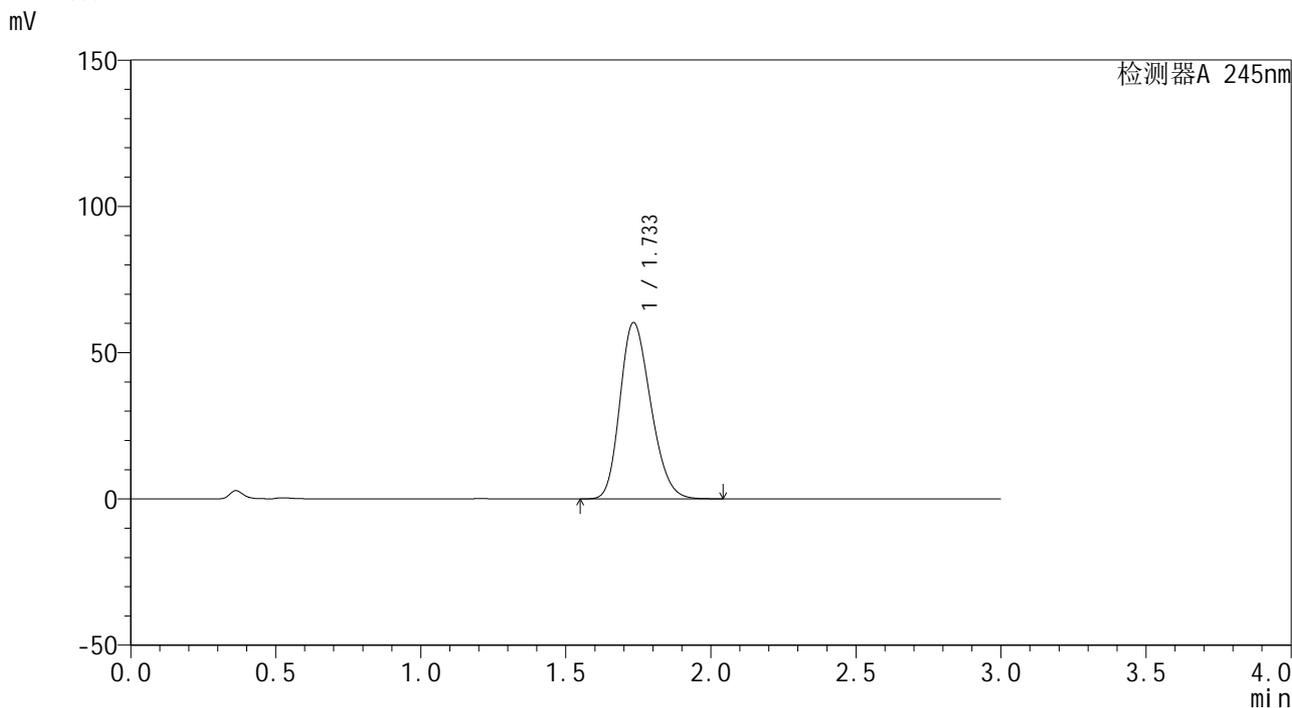


J334

<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 - 18-2/18-19-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/10 12:58:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:16:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

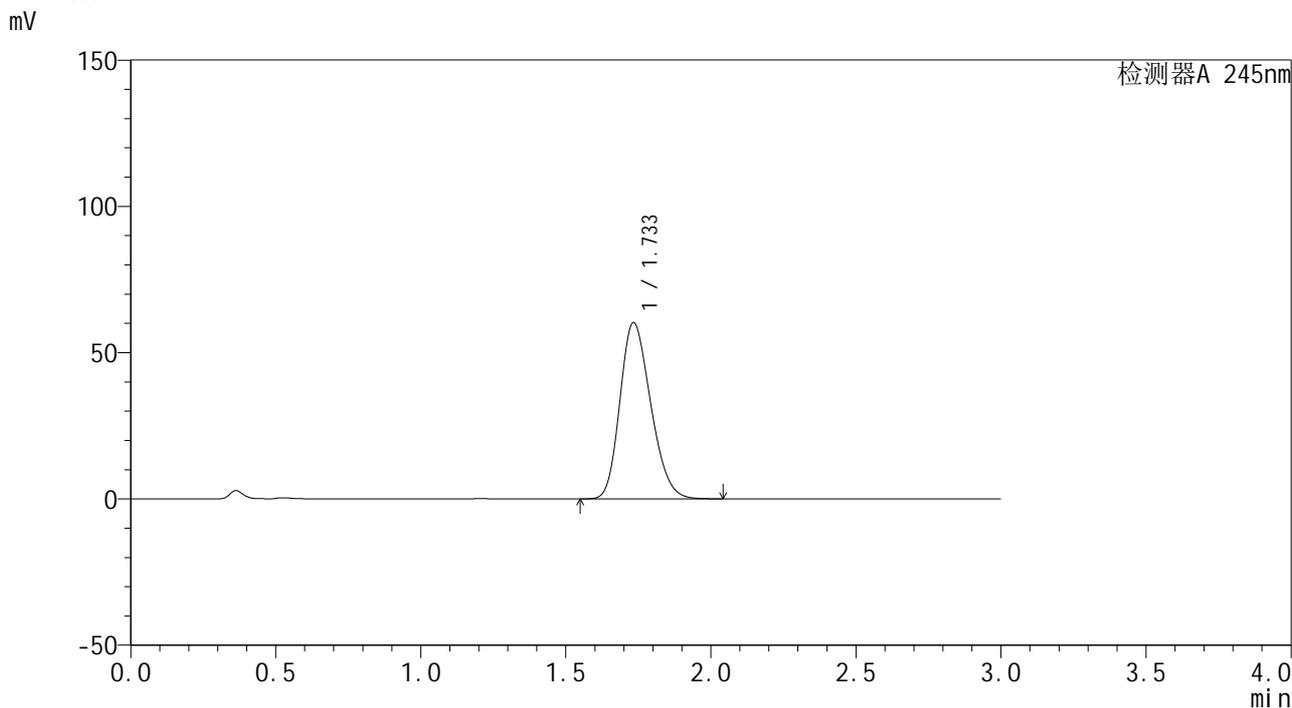
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	444968	100.000	60150	1255	1.223	--
总计		444968	100.000	60150			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
 自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-20-2 - 25082601p-zzp-7t-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:02:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:16:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.733	445015	100.000	60135	1253	1.222	--
总计		445015	100.000	60135			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度-7天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2



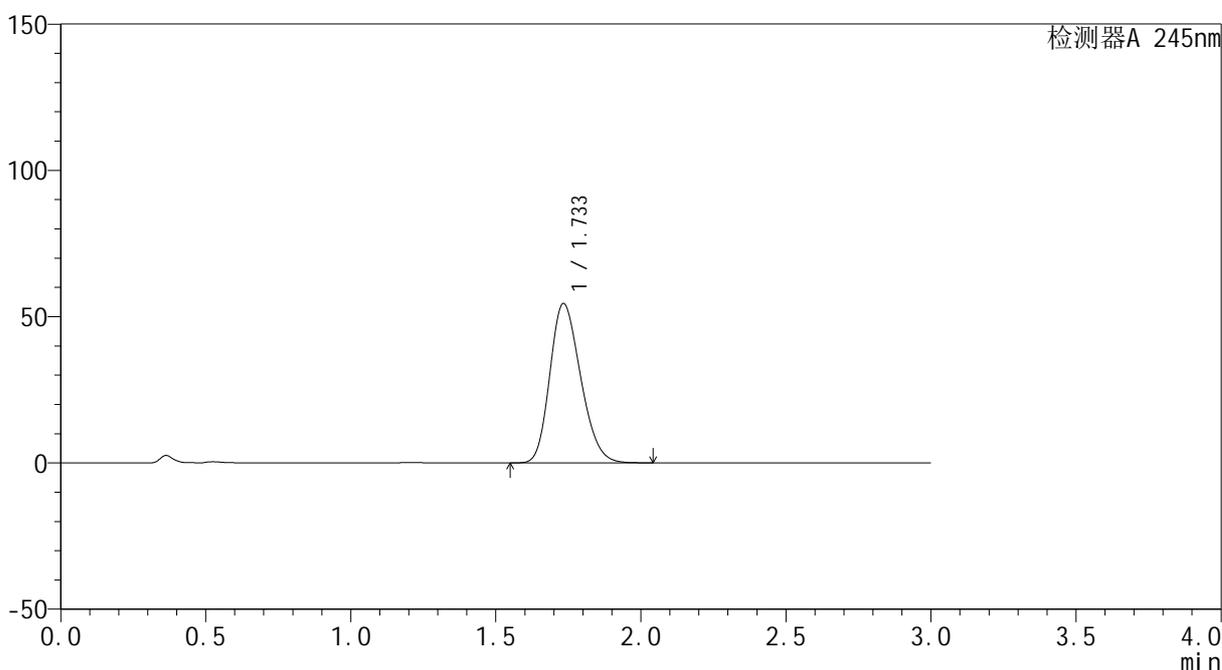
J334

<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 - 18-2/18-23-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:12:15	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:17:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

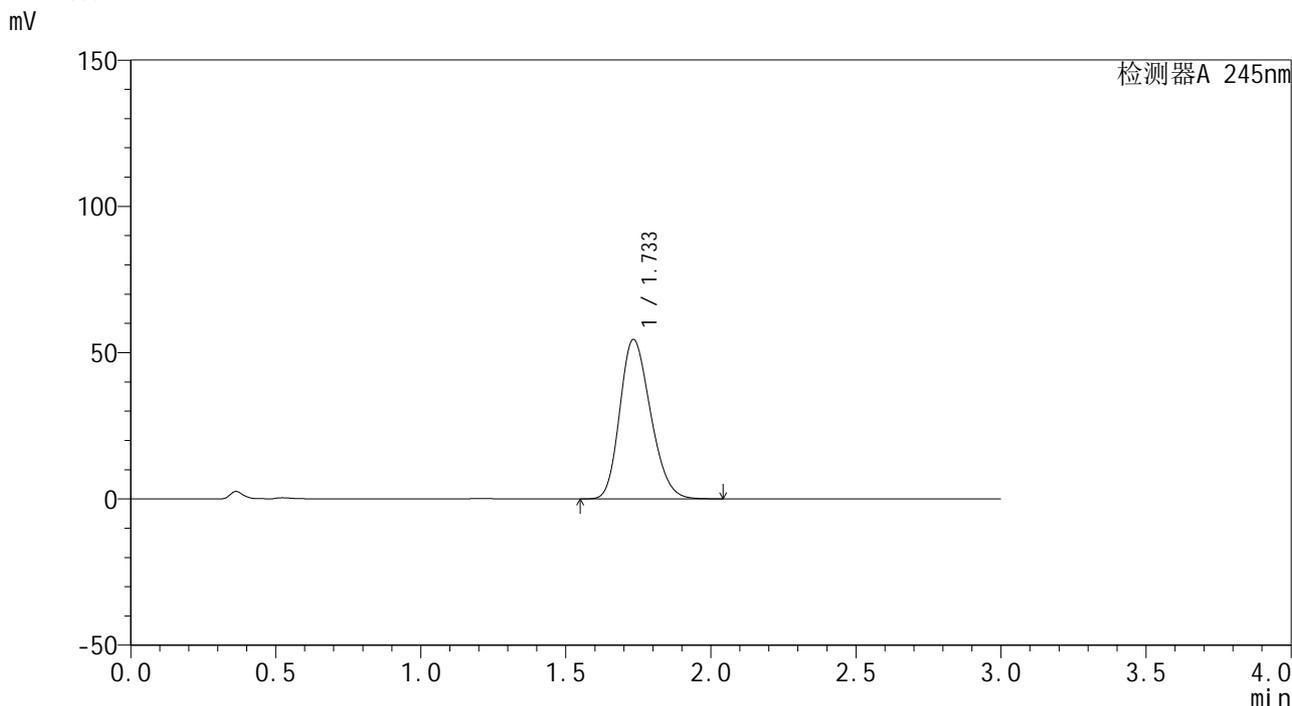
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	402259	100.000	54391	1254	1.220	--
总计		402259	100.000	54391			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-24-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:15:38	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:17:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

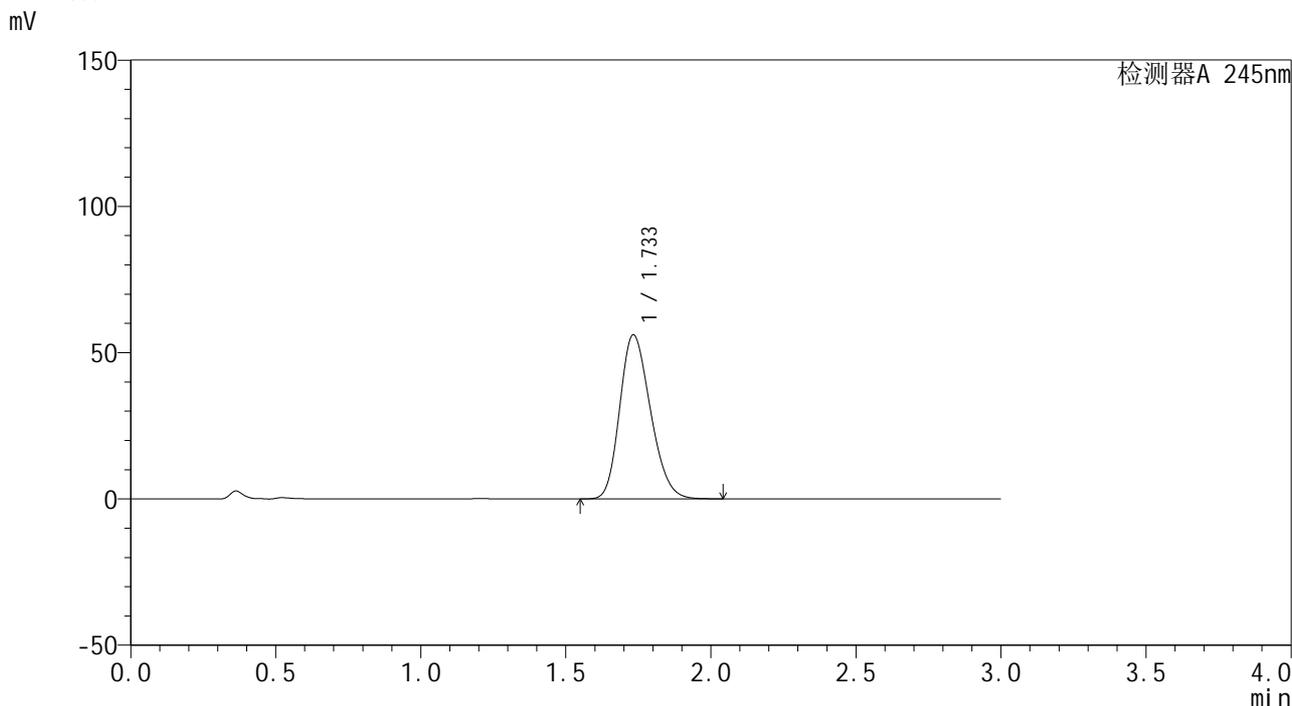
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	402238	100.000	54443	1257	1.219	--
总计		402238	100.000	54443			

图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-25-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:19:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:17:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.733	413503	100.000	56010	1258	1.217	--
总计		413503	100.000	56010			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

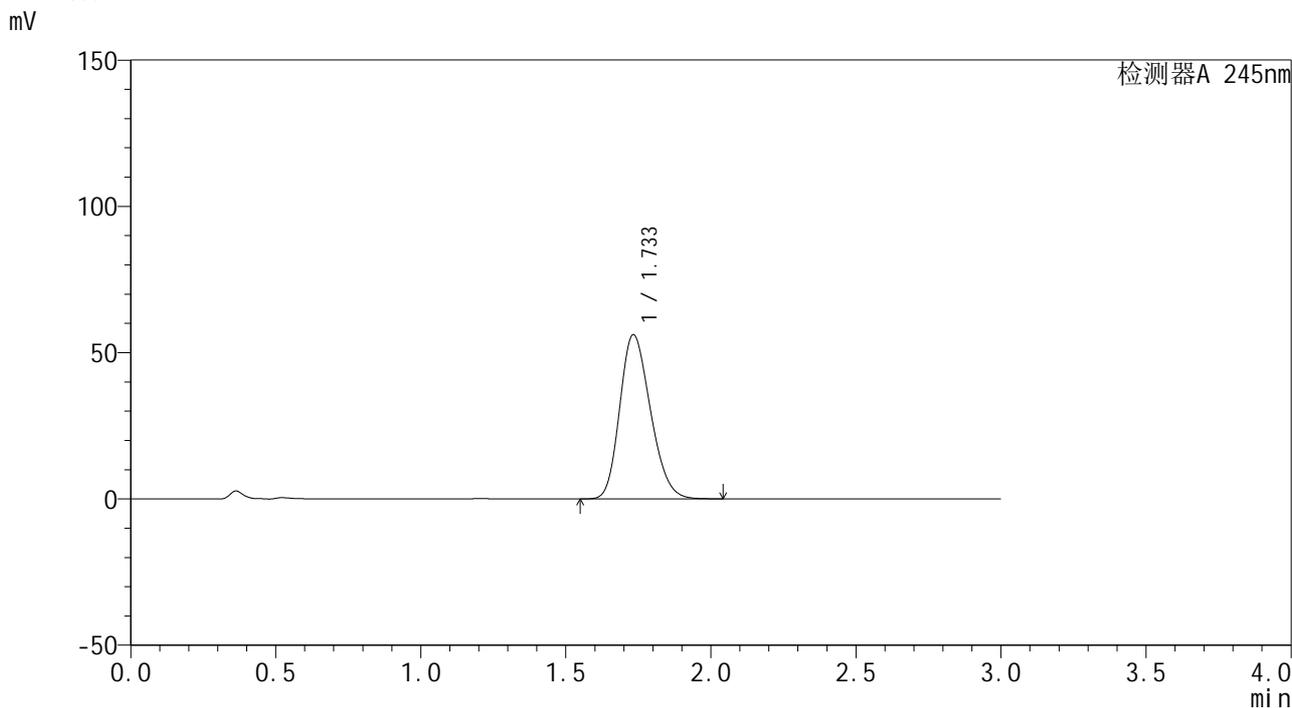


J334

<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 - 18-2/18-26-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/10 13:22:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:17:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.733	413450	100.000	56073	1261	1.216	--
总计		413450	100.000	56073			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
 自制品(25082601批)-pH1.0介质-片3
 供试品溶液-2



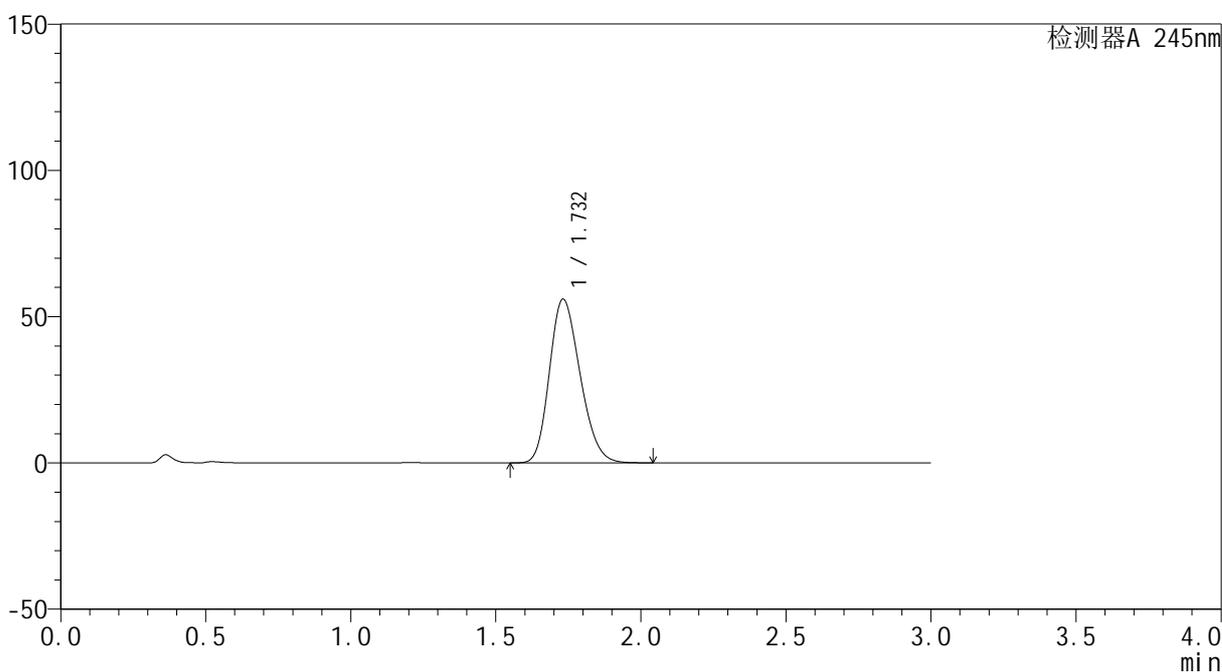
J334

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名 : RC\$J334 - 18-2/18-27-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/10 13:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:17:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

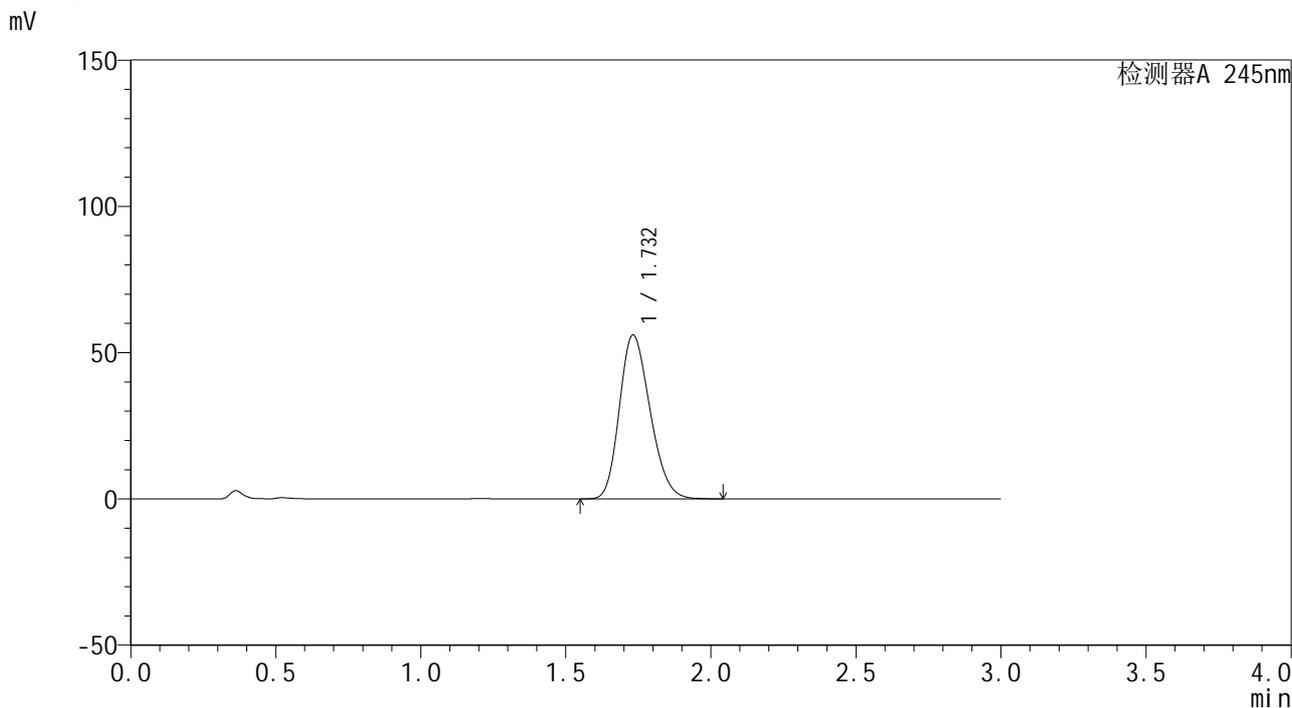
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	412098	100.000	55957	1259	1.216	--
总计		412098	100.000	55957			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
 自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-28-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:29:07	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:17:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.732	412044	100.000	55989	1261	1.215	--
总计		412044	100.000	55989			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2



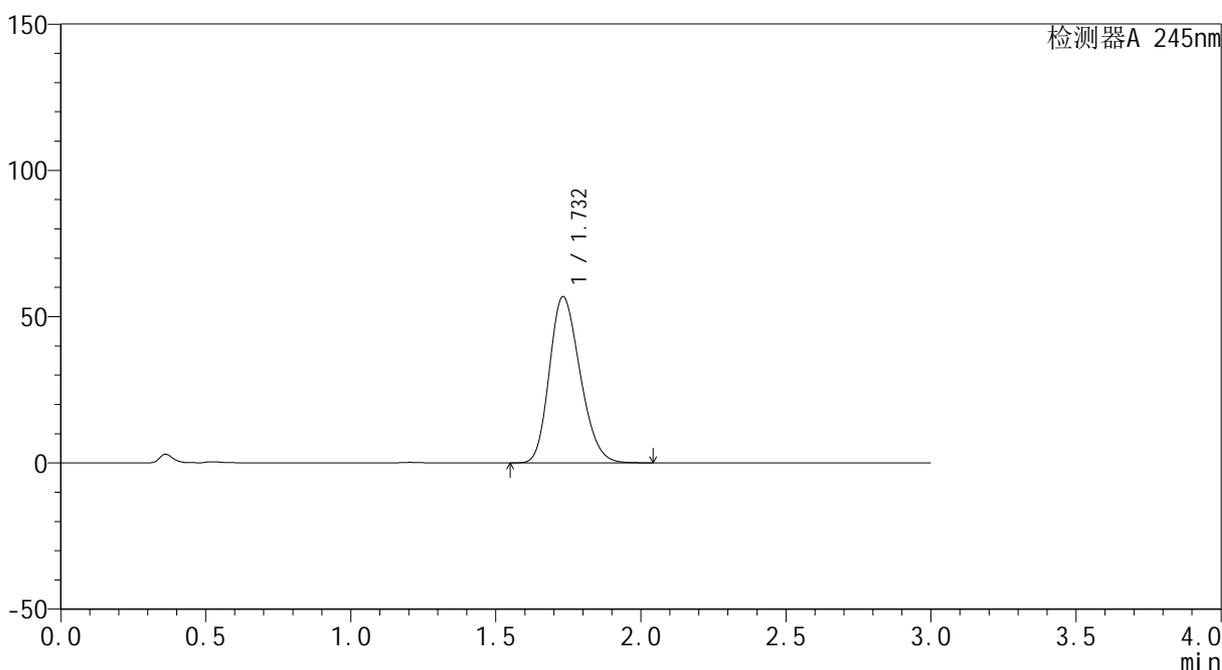
J334

<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 - 18-2/18-29-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:32:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:18:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

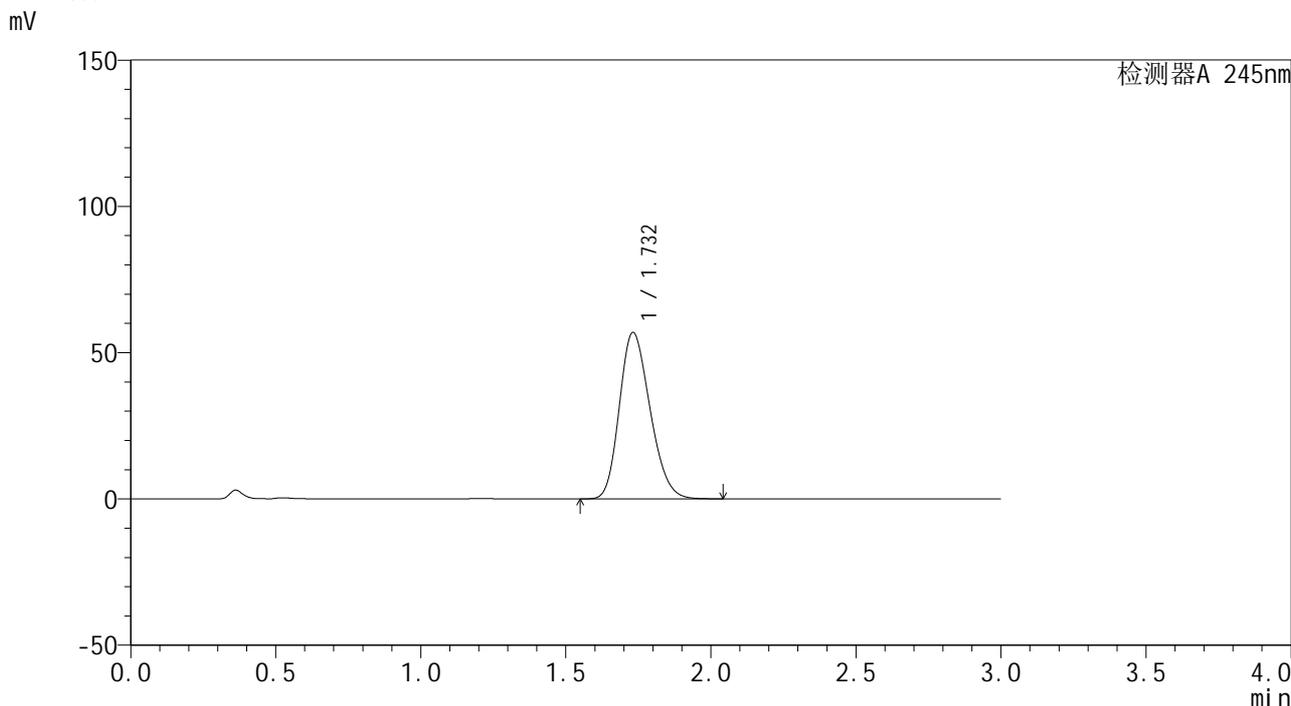
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	418541	100.000	56802	1258	1.214	--
总计		418541	100.000	56802			

图27 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-30-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:35:52	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:18:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.732	418534	100.000	56880	1262	1.215	--
总计		418534	100.000	56880			

图28 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2



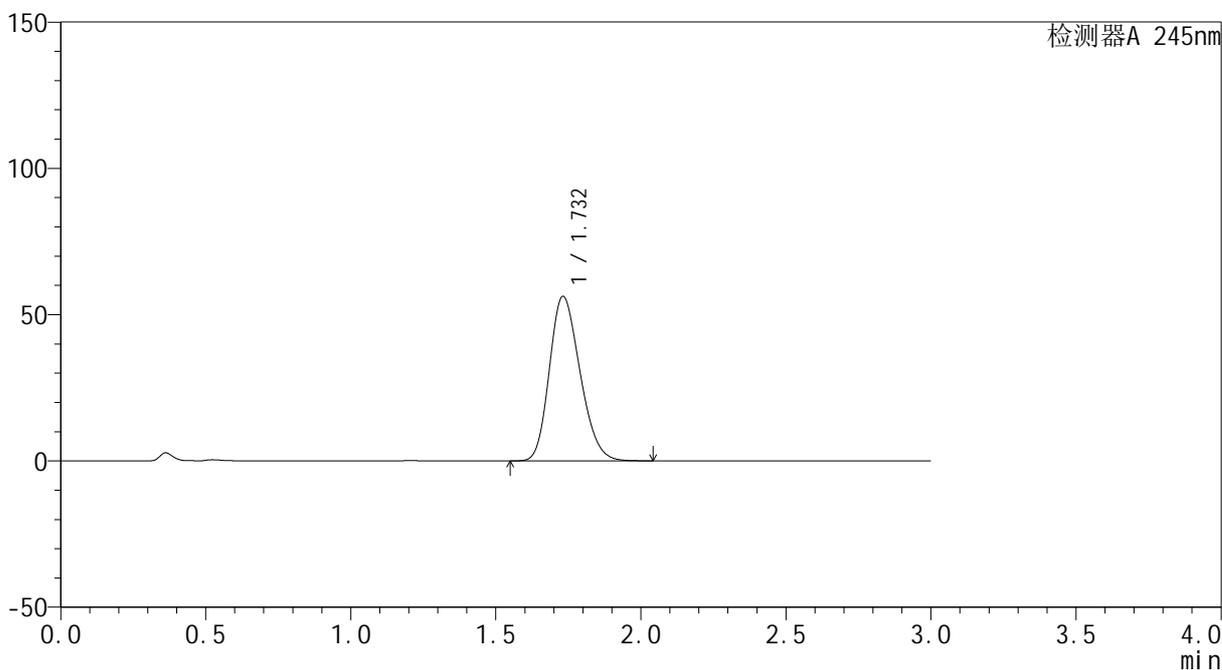
J334

<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 - 18-2/18-31-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/10 13:39:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 14:18:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

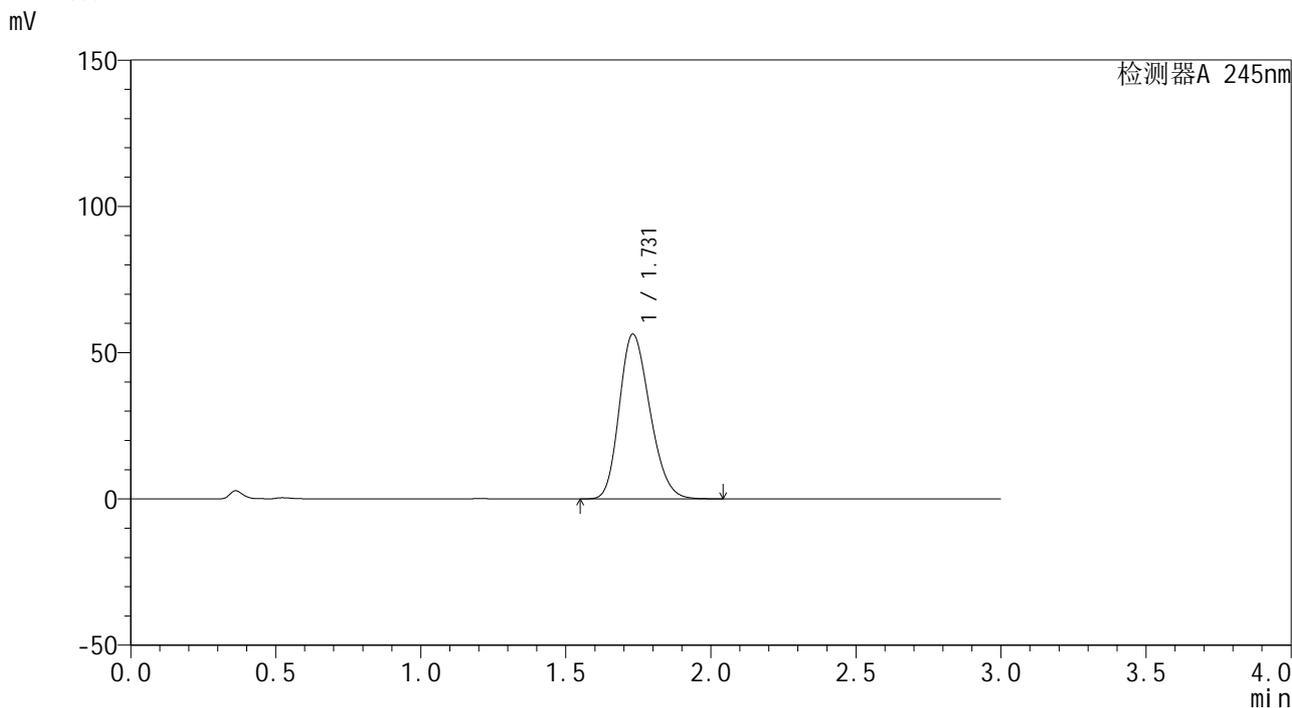
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	413192	100.000	56236	1265	1.214	--
总计		413192	100.000	56236			

图29 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
 自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-32-2 - 25082601p-zzp-14t-rcd-pH1.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:42:37	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:18:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

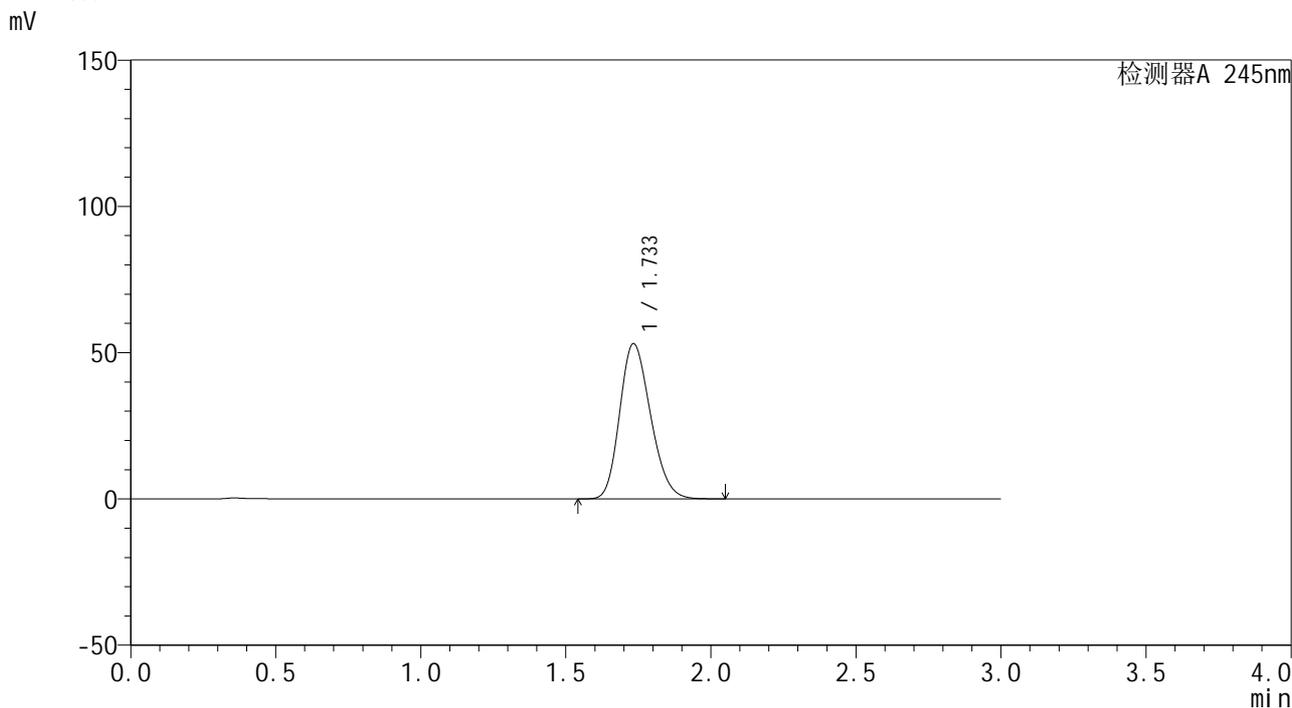
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	413427	100.000	56317	1267	1.215	--
总计		413427	100.000	56317			

图30 盐酸伐地那非口崩片溶出度-14天-测定HPLC图谱
自制品(25082601批)-pH1.0介质-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 - 18-2/18-33-2 - rcd-pH1.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:46:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:18:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

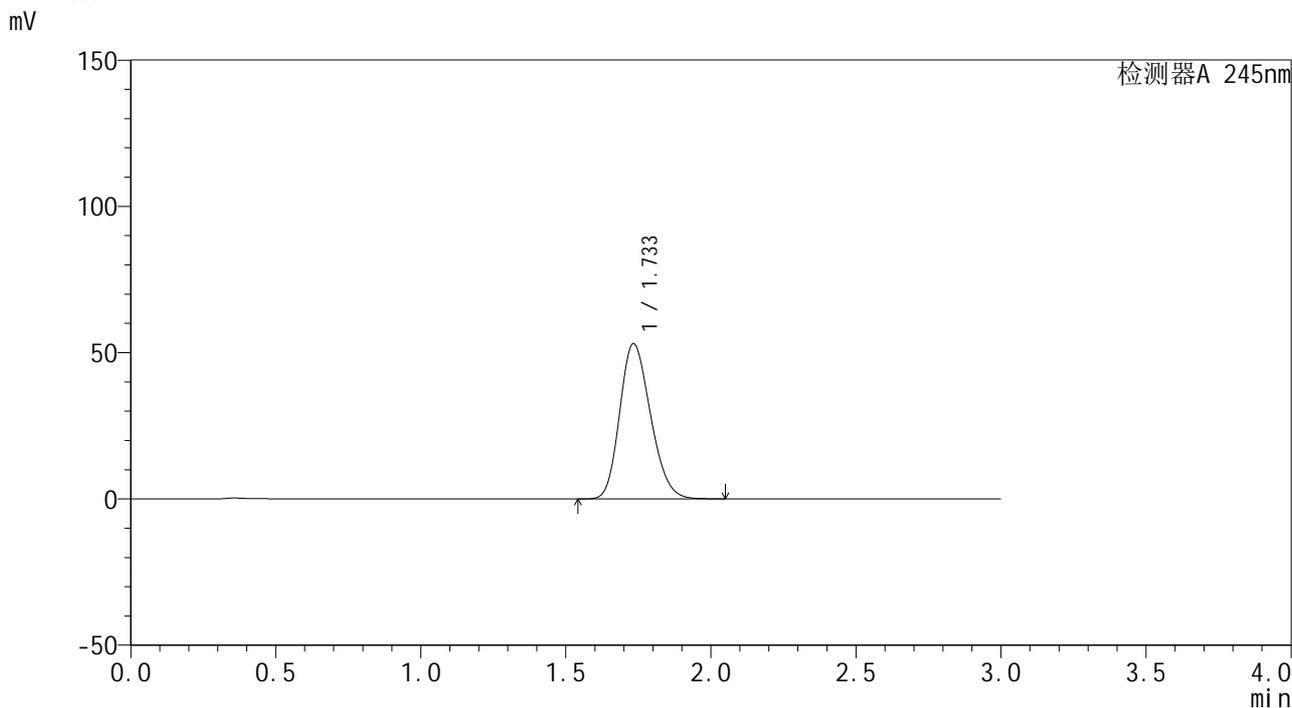
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	393110	100.000	52994	1250	1.205	--
总计		393110	100.000	52994			

图31 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
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 - 18-2/18-34-2 - rcd-pH1.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20250910-rcd-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/09/10 13:49:23	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2025/09/10 14:18:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<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	1.733	393120	100.000	52976	1249	1.205	--
总计		393120	100.000	52976			

图32 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-2