

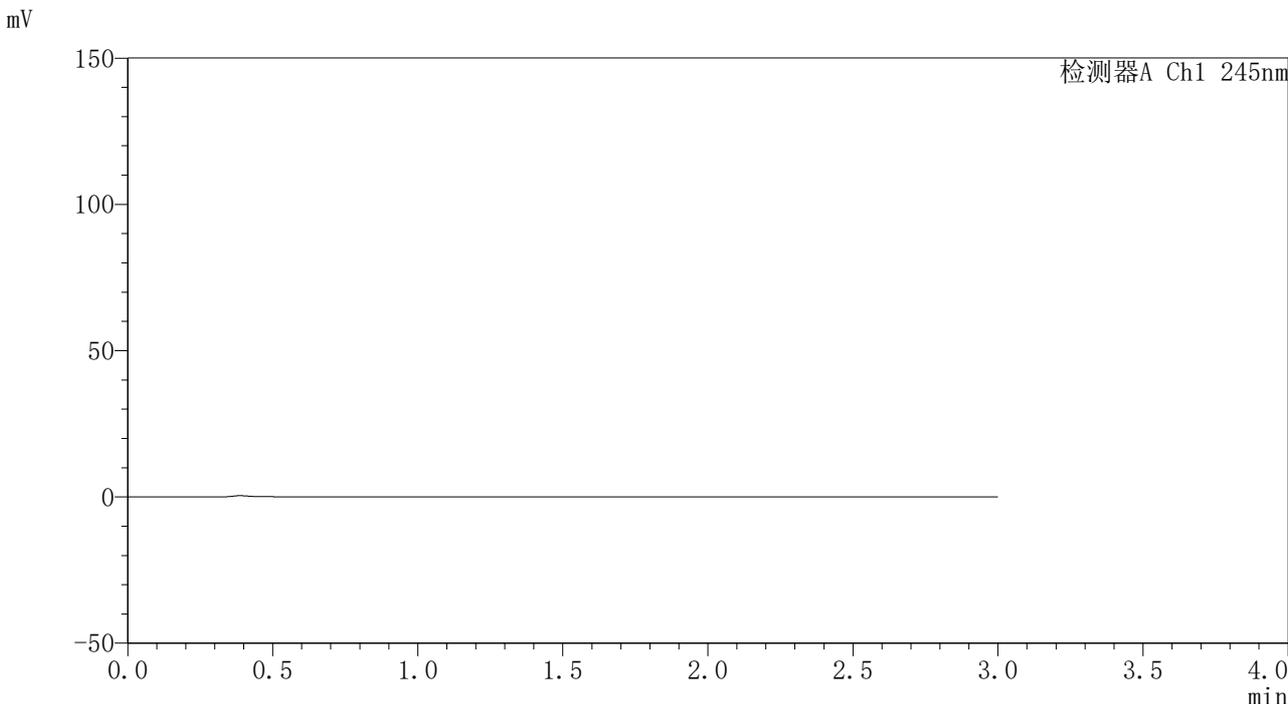


J334

<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 - 0-69/7-388-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

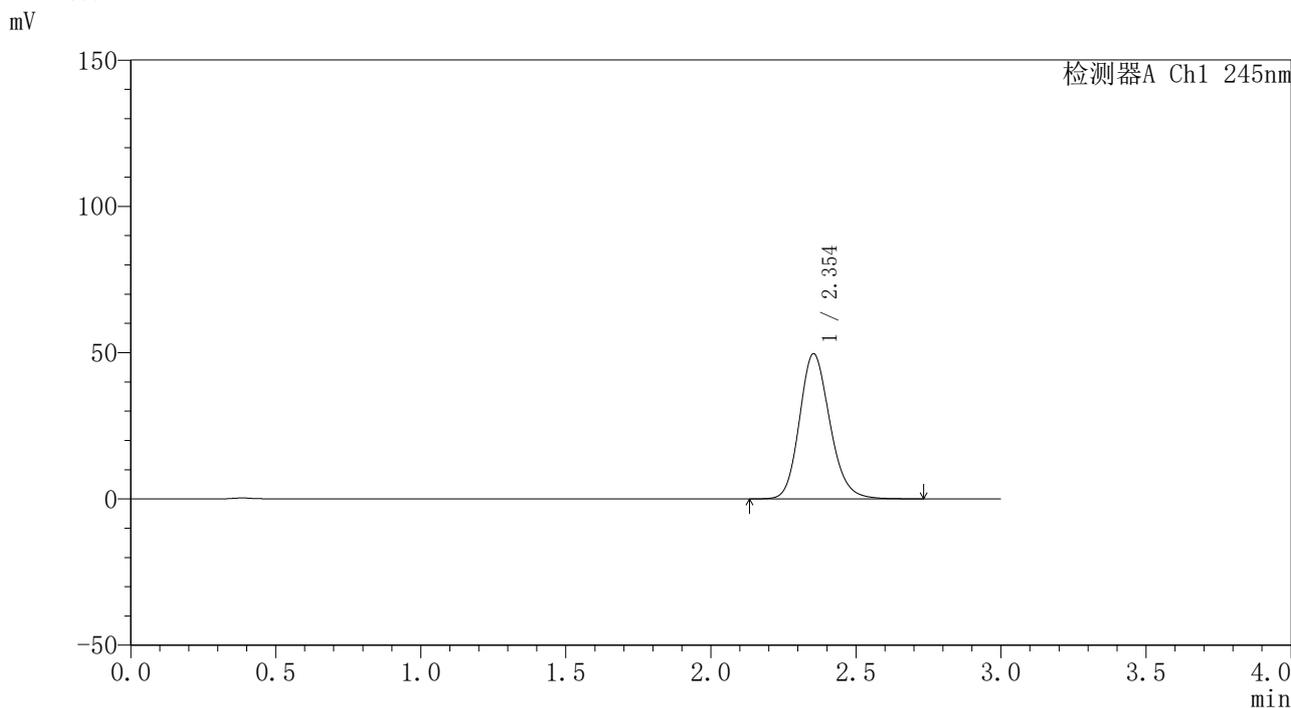
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(4.6*50mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 245nm
数据文件名	: RC\$J334 - 0-69/7-389-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.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	: 2025/12/23 23:35:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:19:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.354	361815	100.000	49650	2480	1.167	--
总计		361815	100.000	49650			

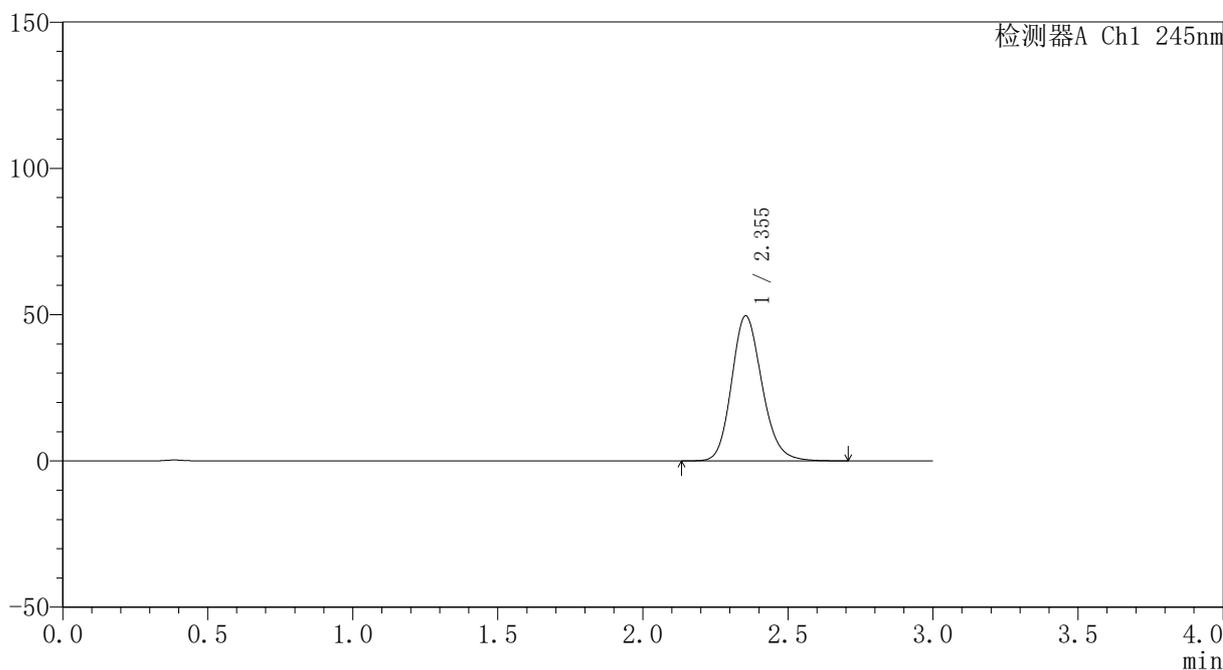
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-69/7-390-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.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	: 2025/12/23 23:38:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:19:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

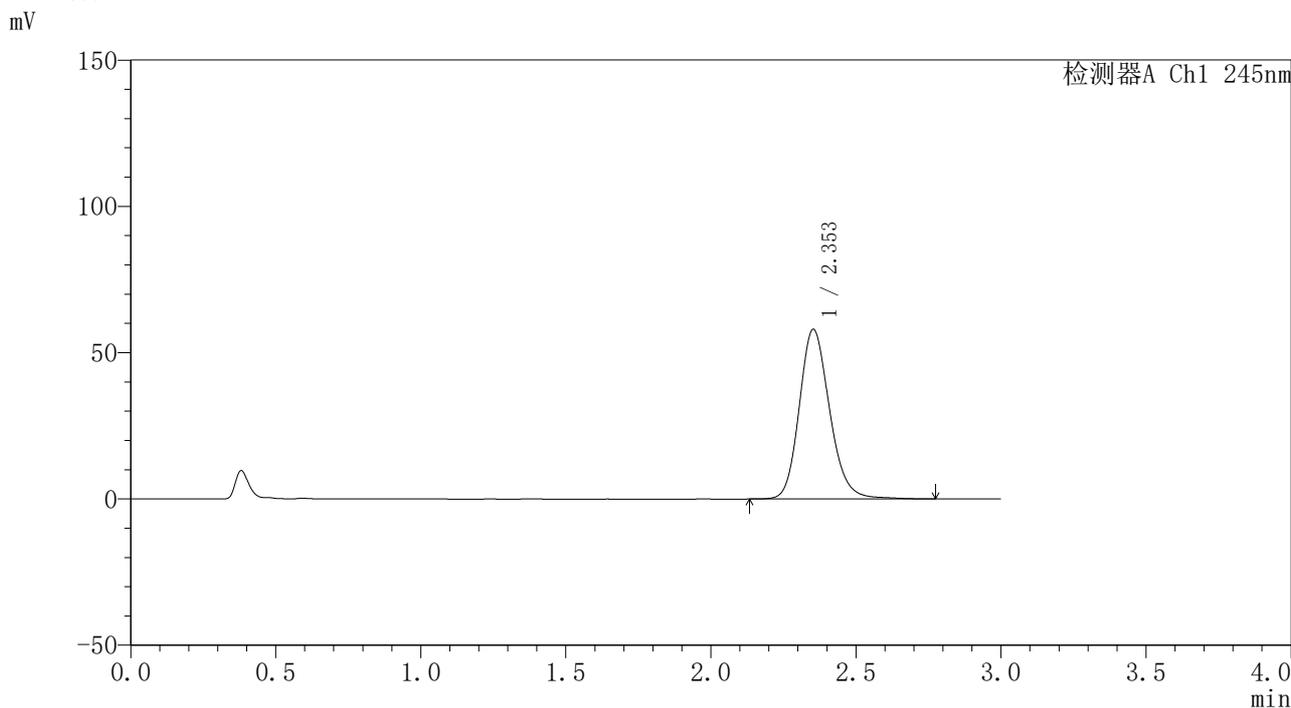
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	361268	100.000	49623	2479	1.166	--
总计		361268	100.000	49623			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 245nm
数据文件名 : RC\$J334 - 0-69/7-394-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.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 : 2025/12/23 23:52:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:19:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.353	421820	100.000	57983	2512	1.171	--
总计		421820	100.000	57983			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

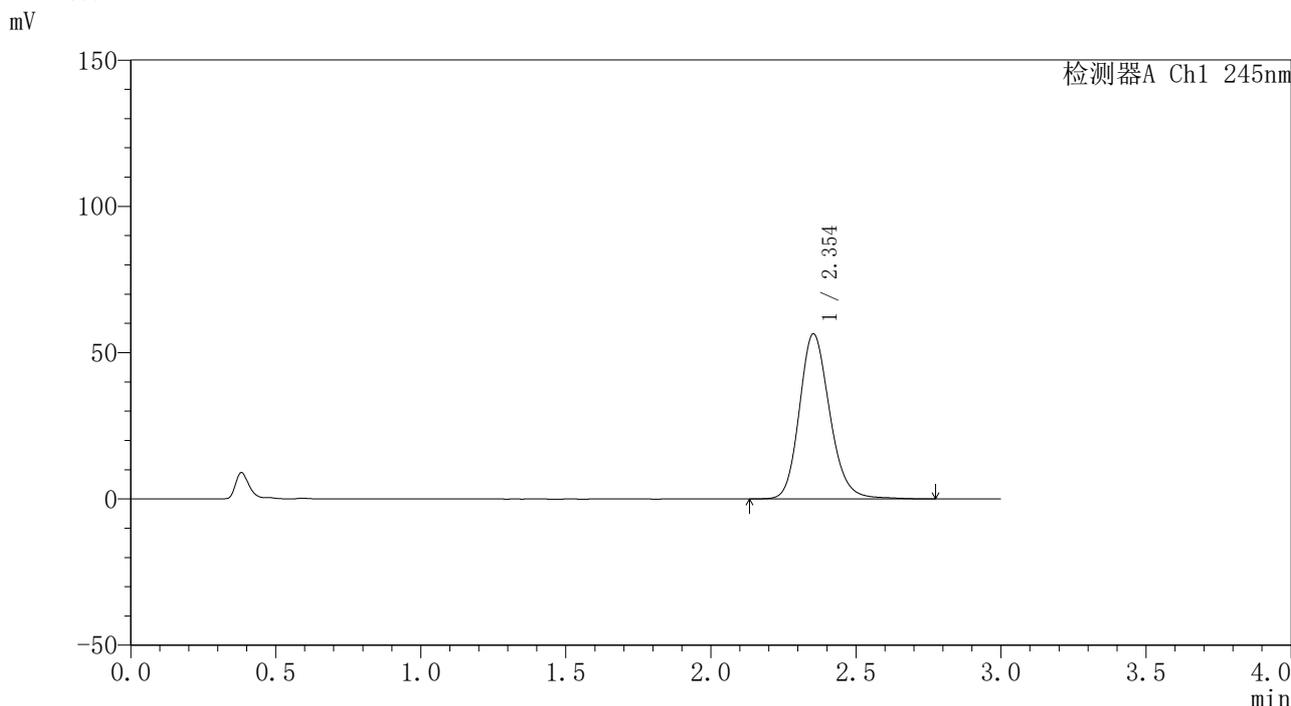


J334

<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 - 0-69/7-395-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.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	: 2025/12/23 23:55:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:20:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

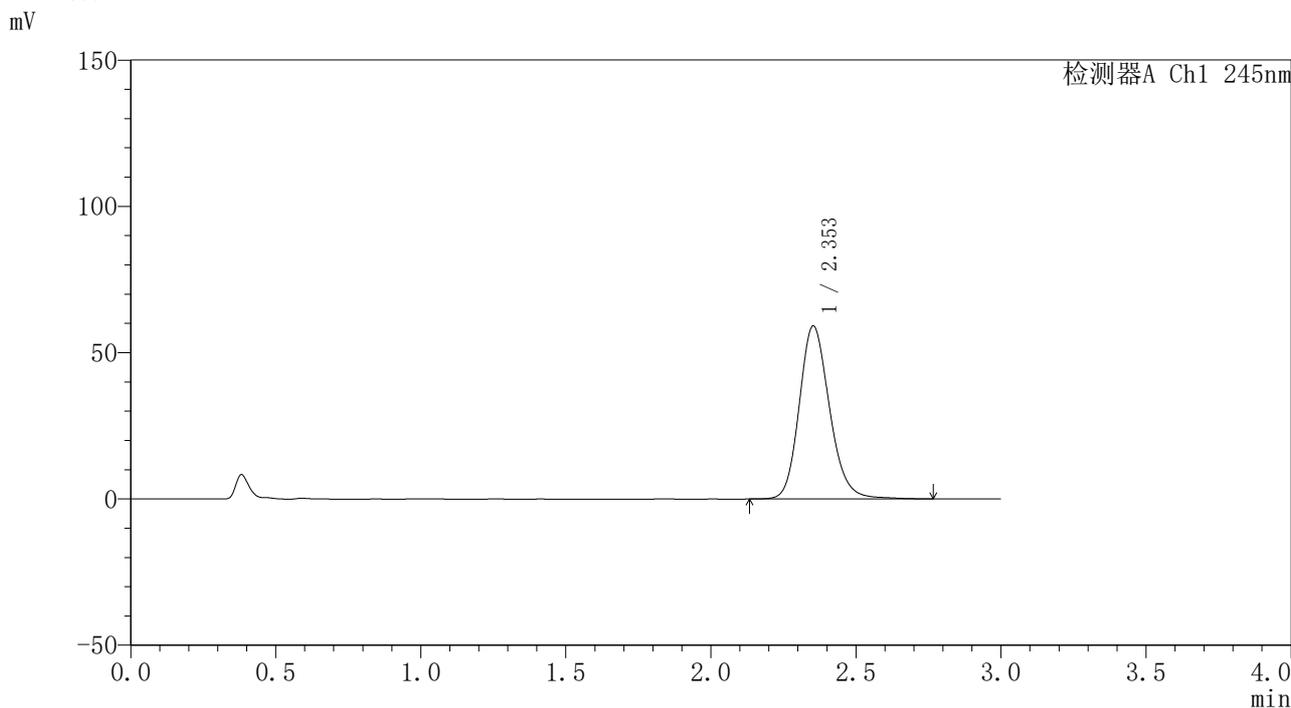
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	410211	100.000	56465	2517	1.171	--
总计		410211	100.000	56465			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-69/7-396-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.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 : 2025/12/23 23:59:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:20:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

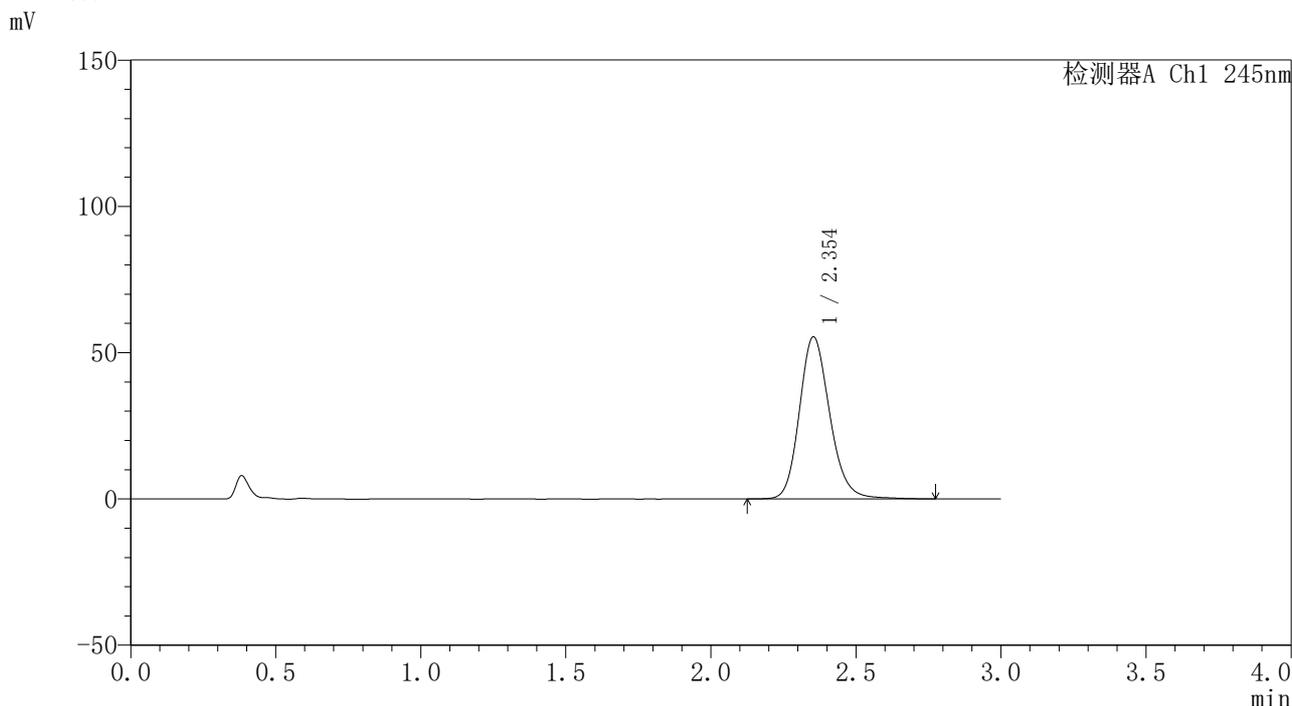
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	429759	100.000	59121	2516	1.173	--
总计		429759	100.000	59121			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-69/7-398-2 - cbzj-2205008609p-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.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	: 2025/12/24 00:05:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:20:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.354	402702	100.000	55413	2517	1.171	--
总计		402702	100.000	55413			

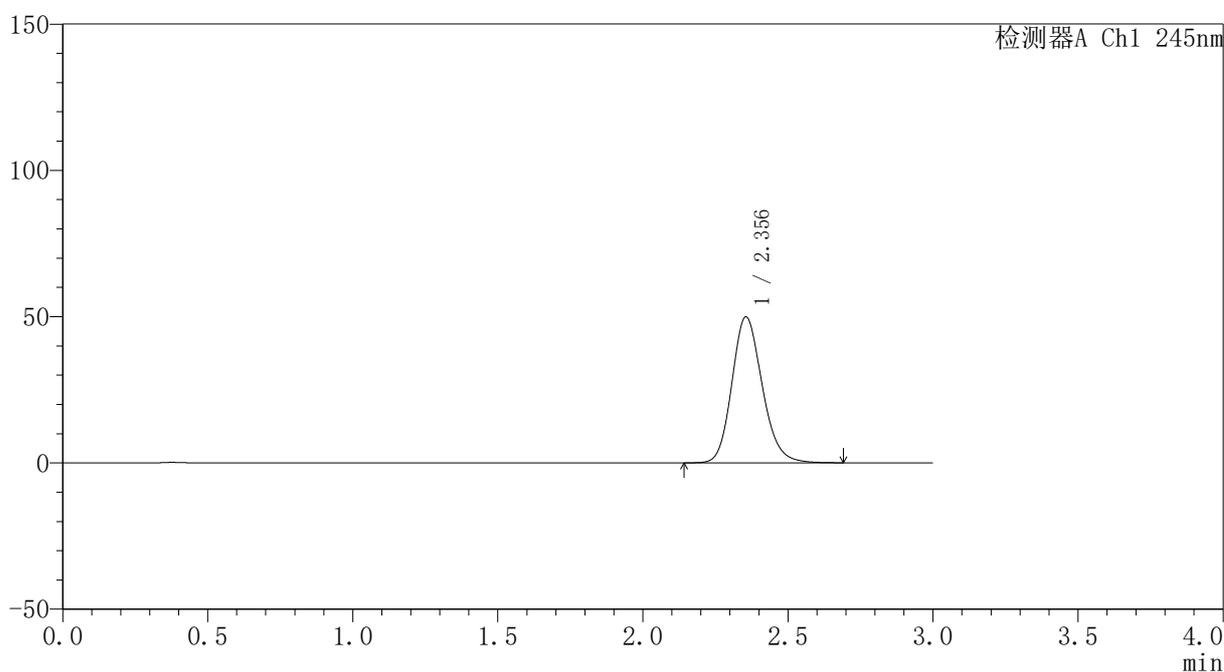
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(2205008609批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-69/7-401-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J334 - J334-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J334 - 20251223-rcd-FX256.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	: 2025/12/24 00:16:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:20:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.356	362818	100.000	49941	2493	1.167	--
总计		362818	100.000	49941			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2