

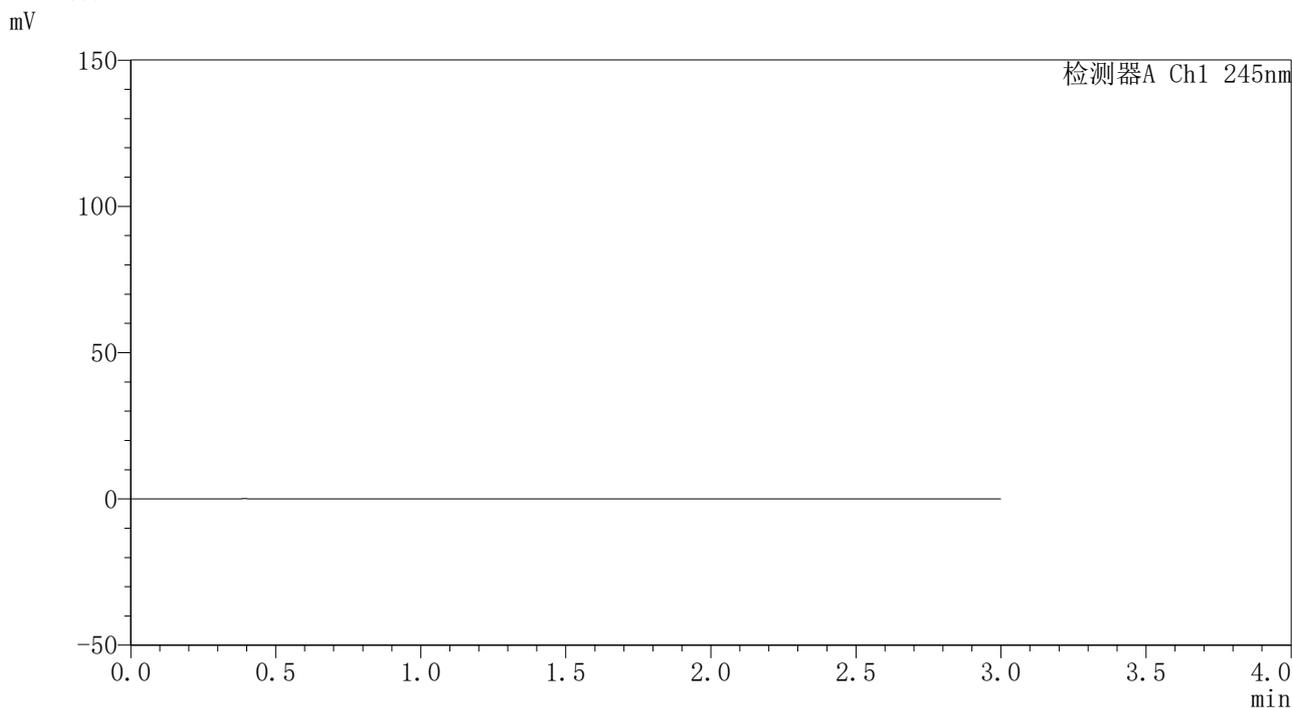


J334

<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 - 0-67/7-336-2 - zzp-cq24y-25d-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	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:35:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:08:53		
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							

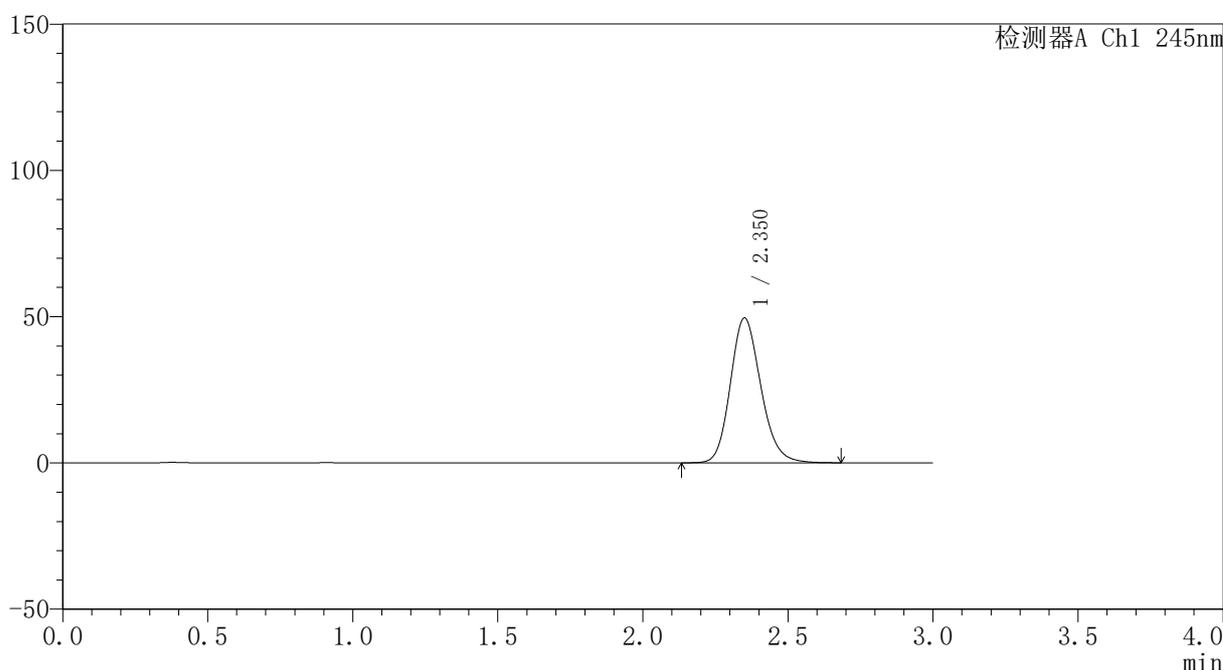
图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

<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 - 0-67/7-337-2 - zzp-cq24y-25d-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:39:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:09:02		
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	2.350	360889	100.000	49369	2464	1.169	--
总计		360889	100.000	49369			

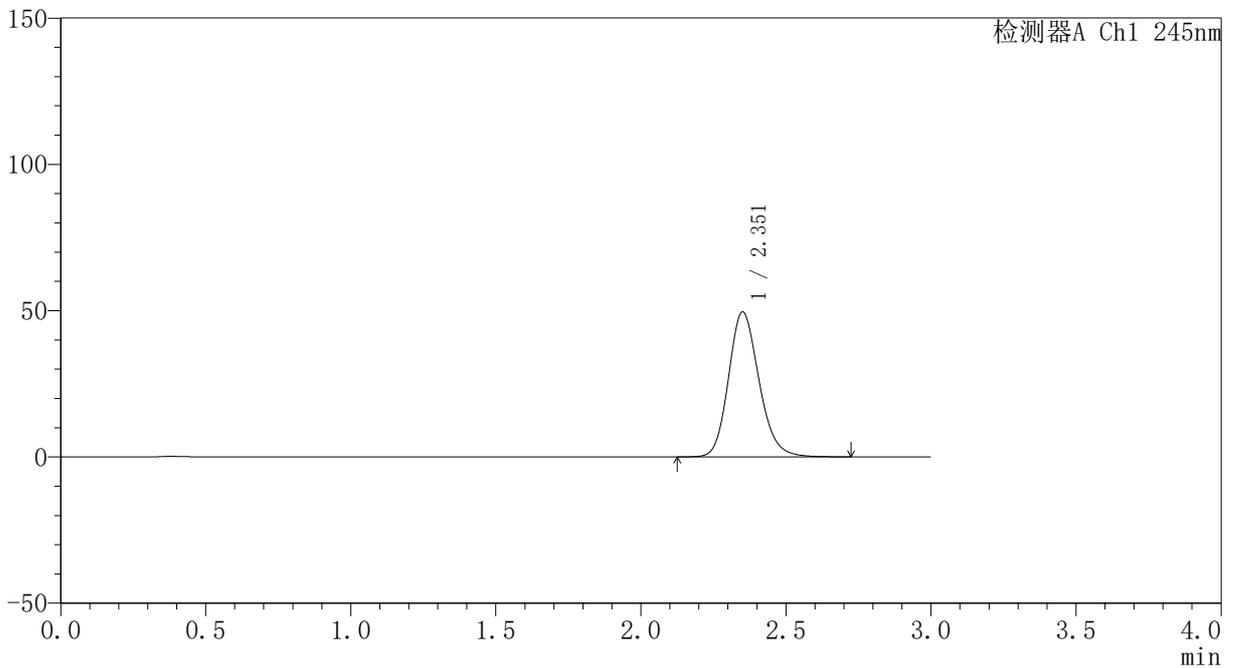
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-67/7-338-2 - zzp-cq24y-25d-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:42:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:09:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

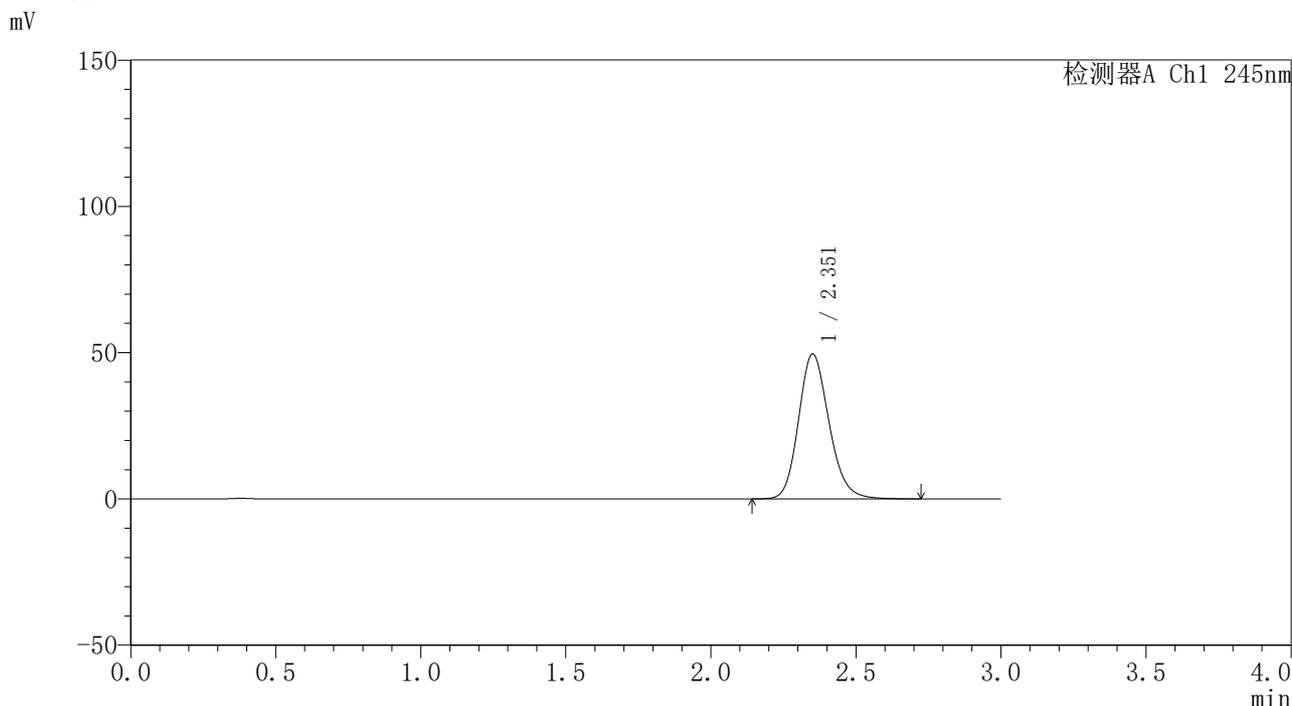
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	362066	100.000	49401	2463	1.168	--
总计		362066	100.000	49401			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-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 - 0-67/7-339-2 - zzp-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:45:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:09:16		
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	2.351	361593	100.000	49380	2462	1.169	--
总计		361593	100.000	49380			

图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3



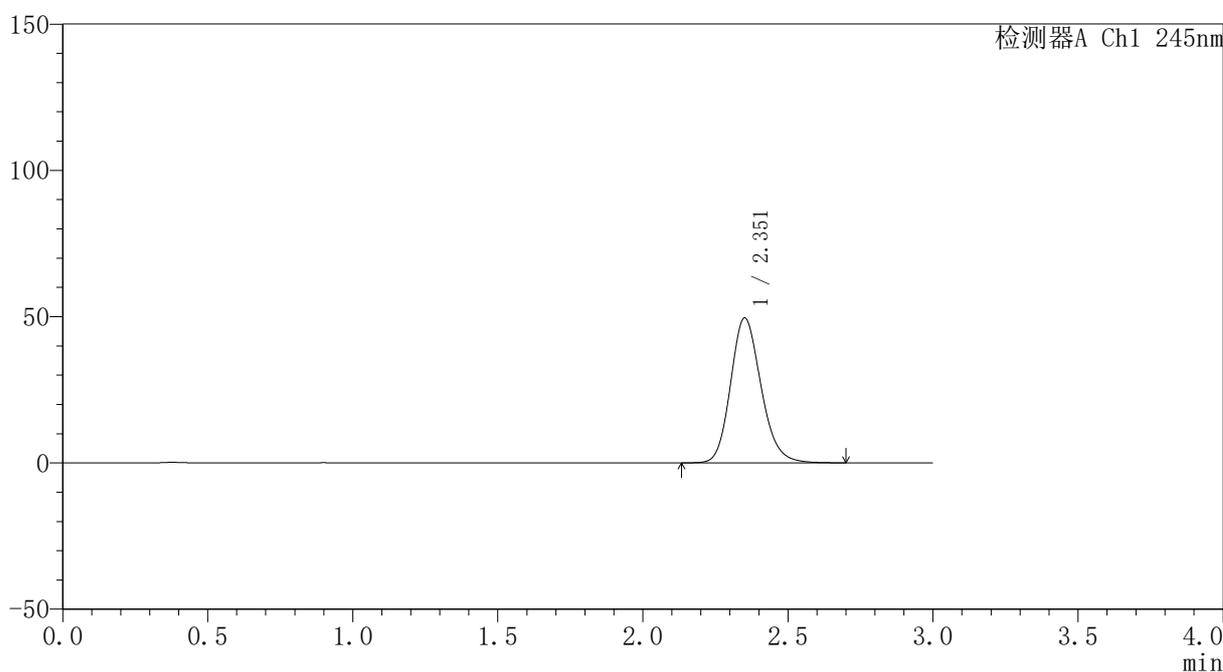
J334

<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 - 0-67/7-340-2 - zzp-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:49:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:09:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

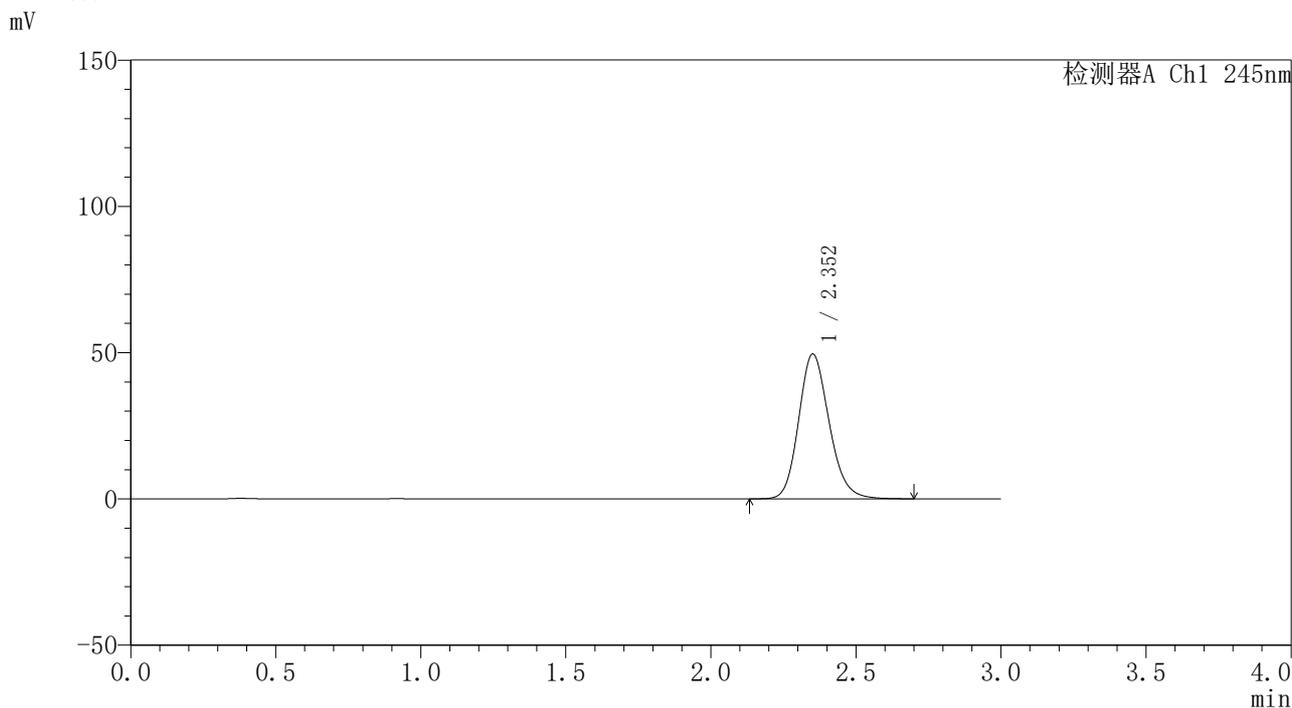
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	361674	100.000	49395	2462	1.169	--
总计		361674	100.000	49395			

图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
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 - 0-67/7-341-2 - zzp-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 20:52:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:09:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

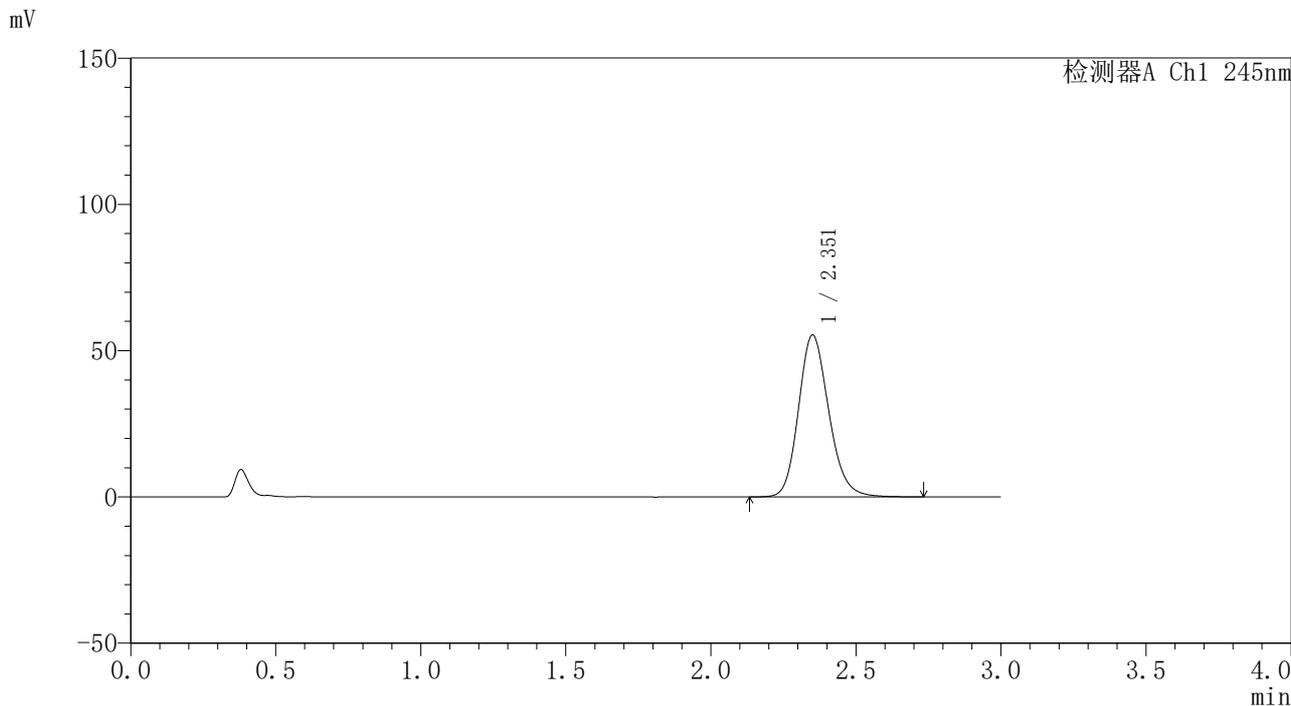
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	361188	100.000	49392	2464	1.168	--
总计		361188	100.000	49392			

图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
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 - 0-67/7-342-2 - zzp-2023120221p-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 : 1-4	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 20:56:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:09:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

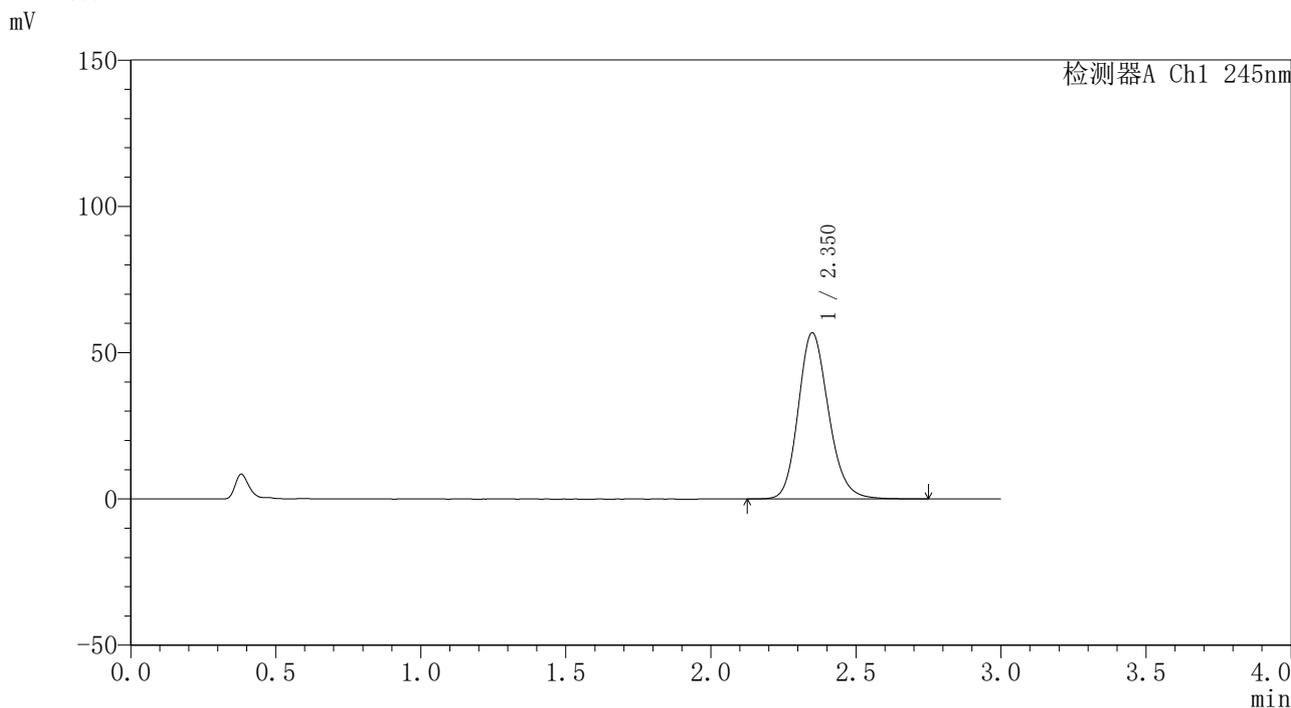
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	401398	100.000	55162	2498	1.171	--
总计		401398	100.000	55162			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-67/7-344-2 - zzp-2023120221p-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 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 21:02:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:09:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

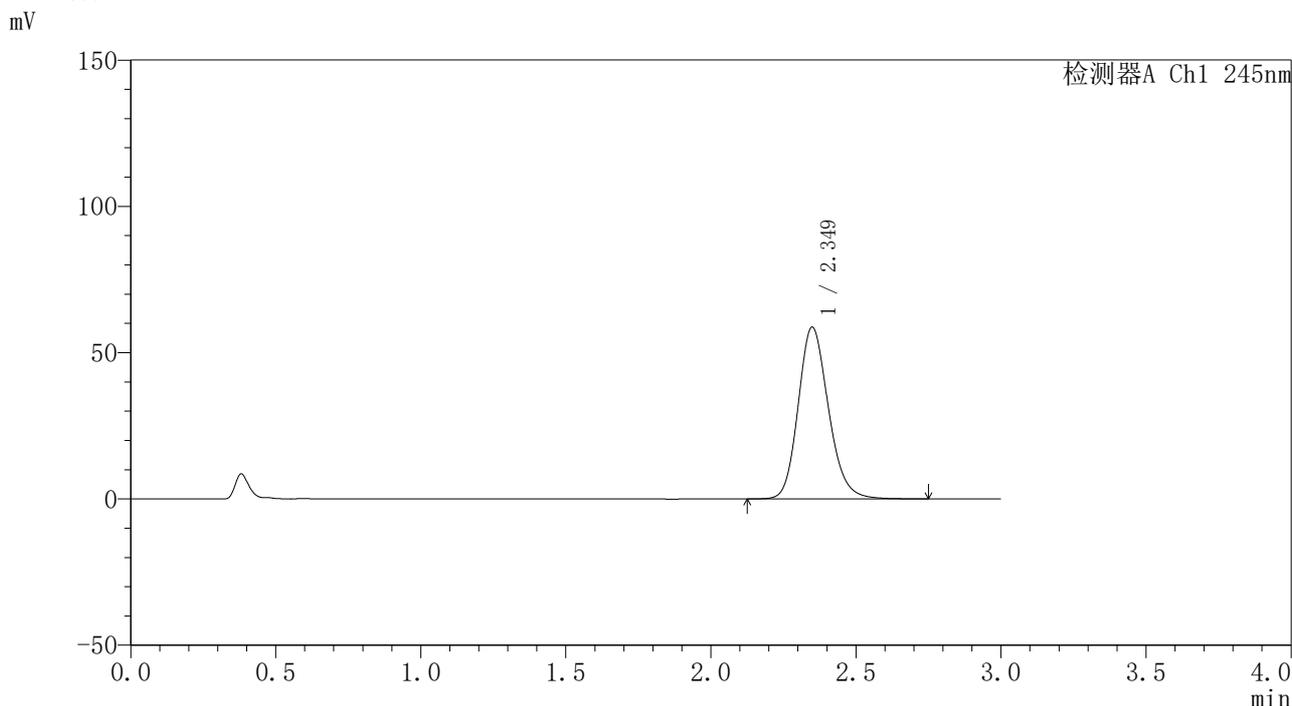
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	412188	100.000	56748	2498	1.173	--
总计		412188	100.000	56748			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120221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 - 0-67/7-345-2 - zzp-2023120221p-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.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 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 21:06:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:10:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

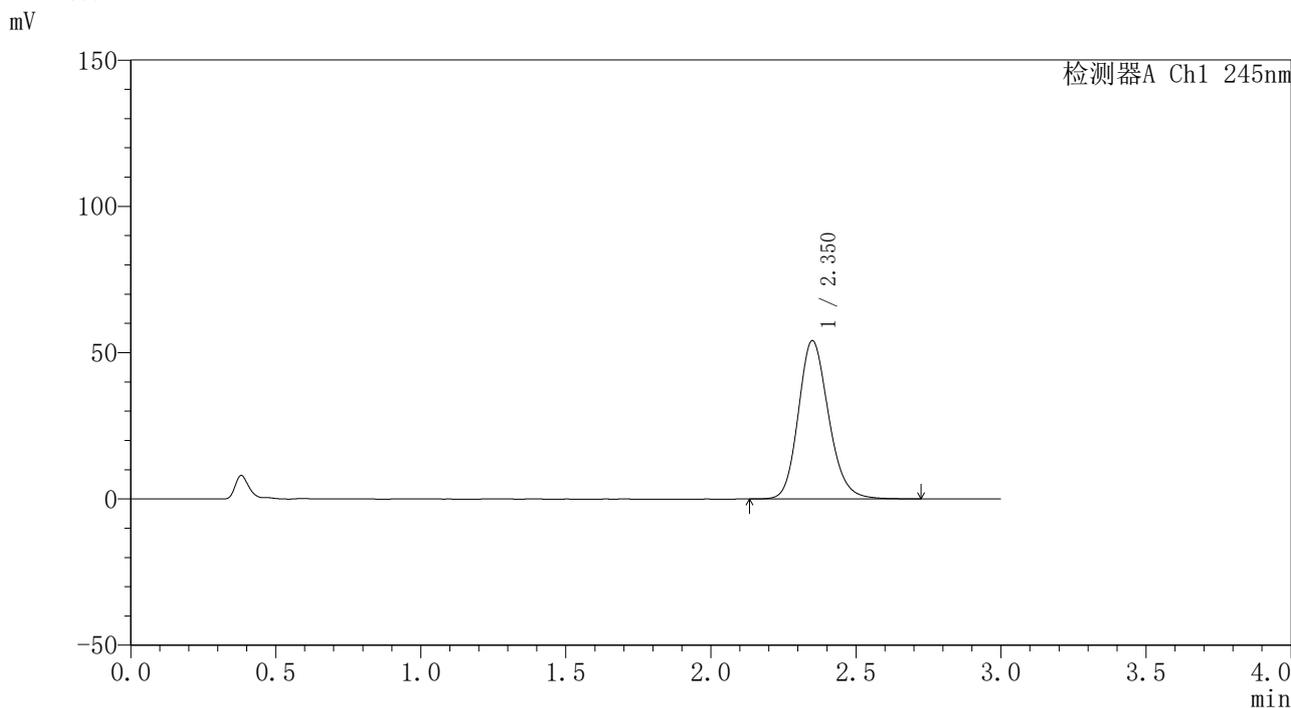
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	425924	100.000	58667	2500	1.174	--
总计		425924	100.000	58667			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-67/7-349-2 - zzp-2023120521p-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 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 21:19:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:10:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

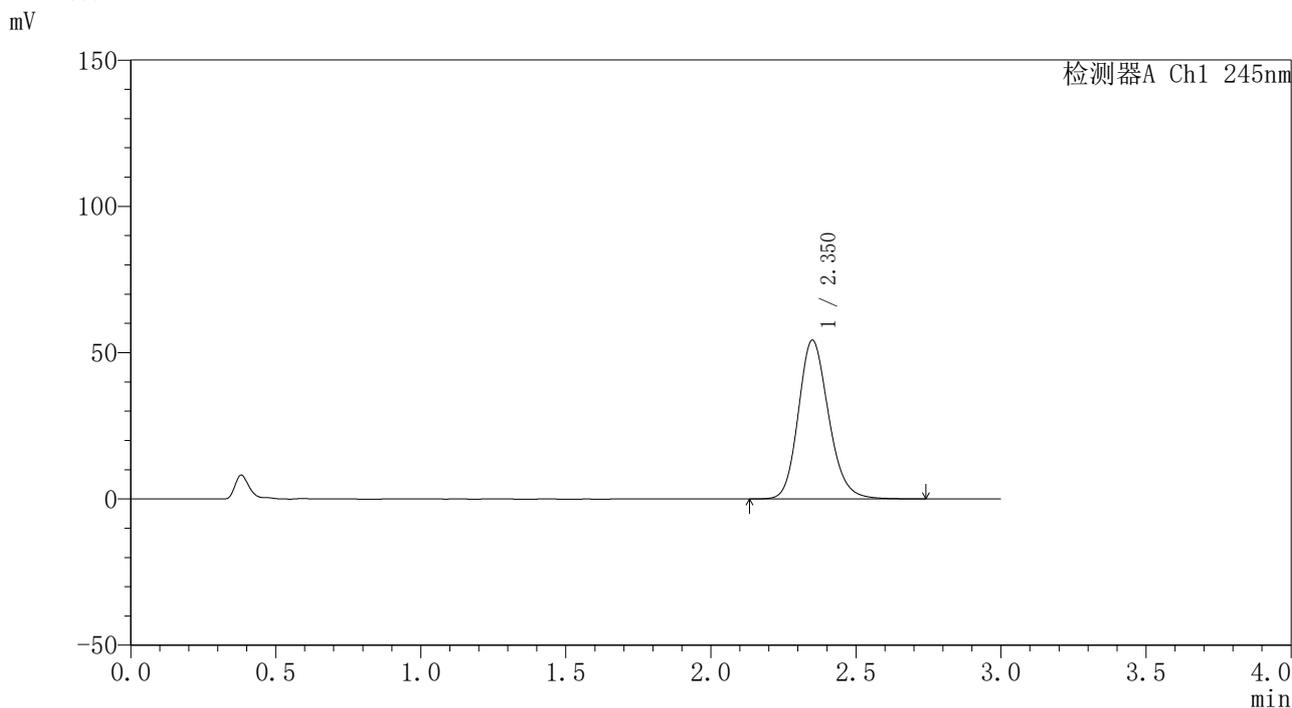
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	392260	100.000	54008	2498	1.170	--
总计		392260	100.000	54008			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120521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 - 0-67/7-350-2 - zzp-2023120521p-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	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 21:23:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:10:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

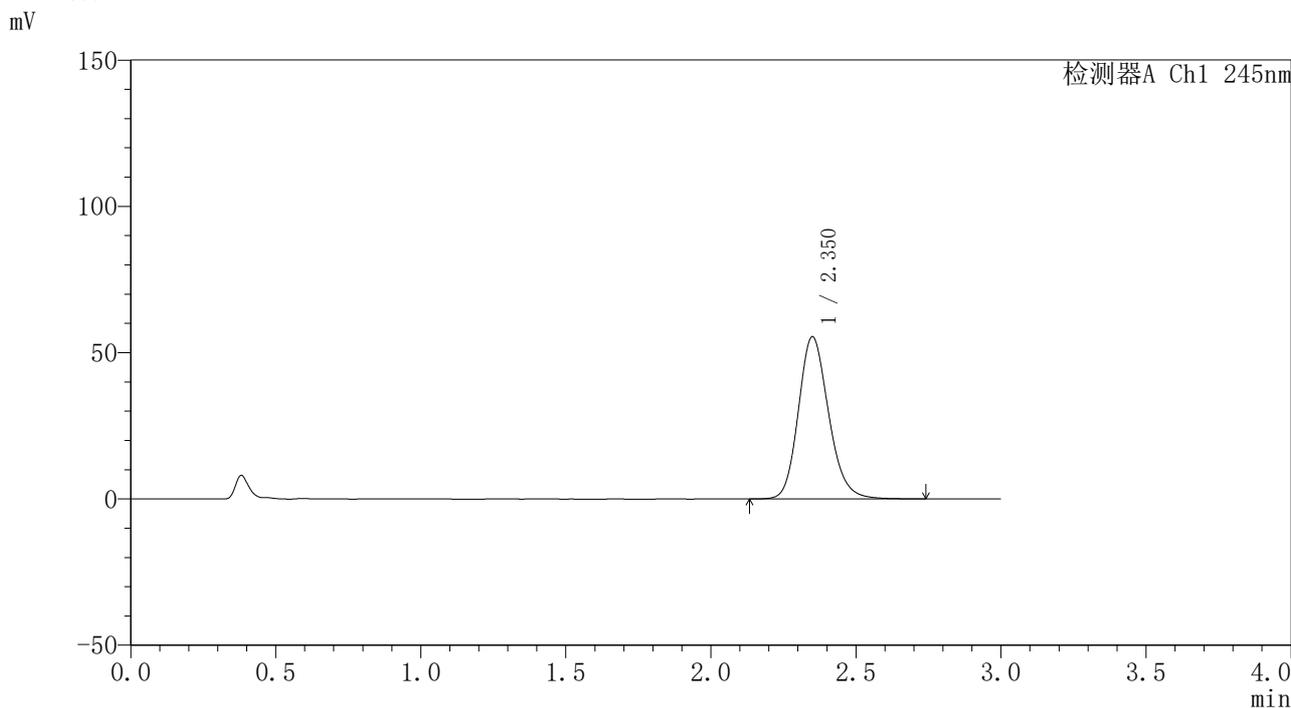
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	393687	100.000	54190	2499	1.171	--
总计		393687	100.000	54190			

图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120521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 - 0-67/7-352-2 - zzp-2023120521p-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 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 21:29:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:10:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

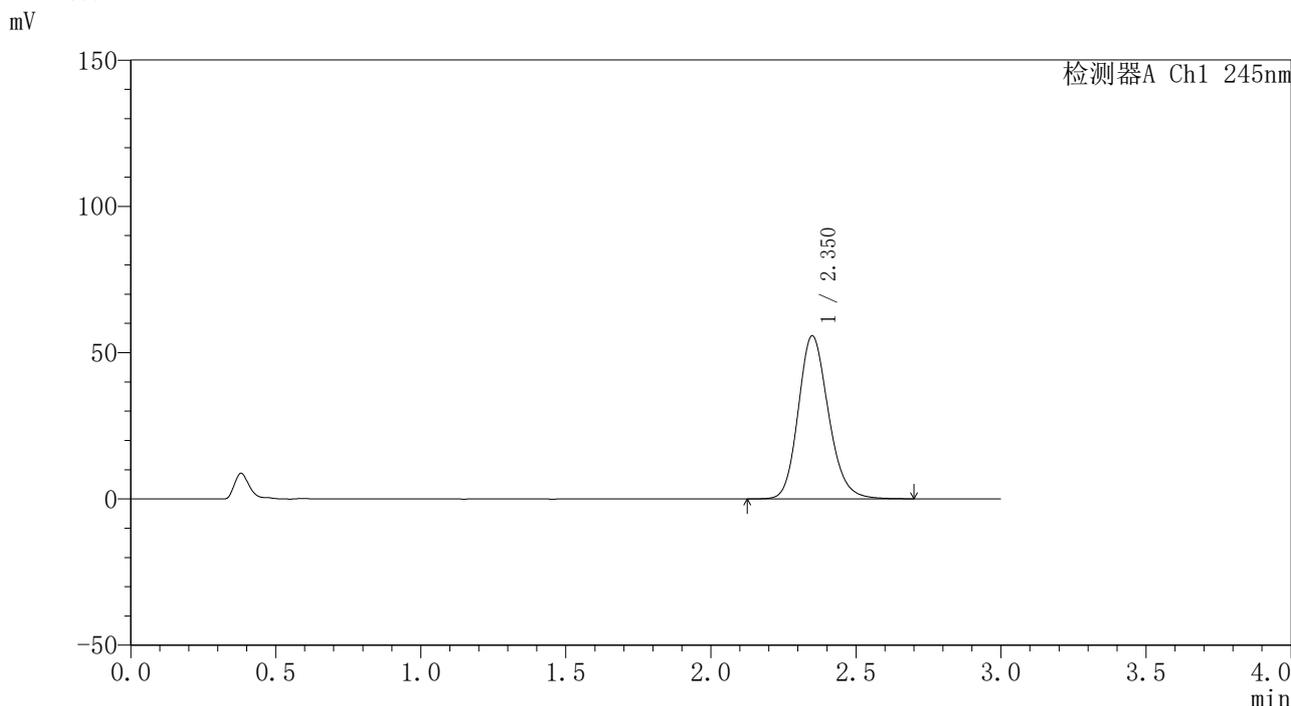
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	401344	100.000	55325	2508	1.171	--
总计		401344	100.000	55325			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120521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 - 0-67/7-354-2 - zzp-2023120621p-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 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 21:36:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:11:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

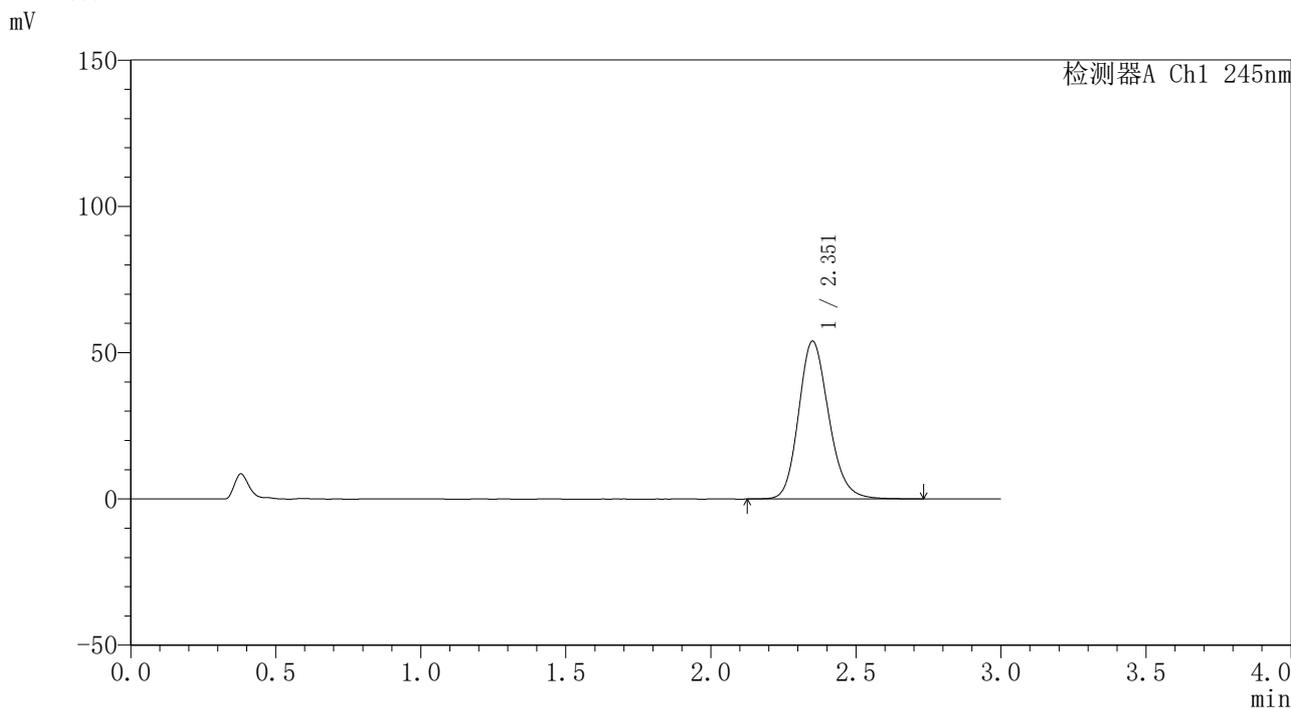
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	403467	100.000	55686	2507	1.170	--
总计		403467	100.000	55686			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-67/7-355-2 - zzp-2023120621p-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	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 21:40:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:11:12		
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	2.351	390149	100.000	53748	2514	1.171	--
总计		390149	100.000	53748			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

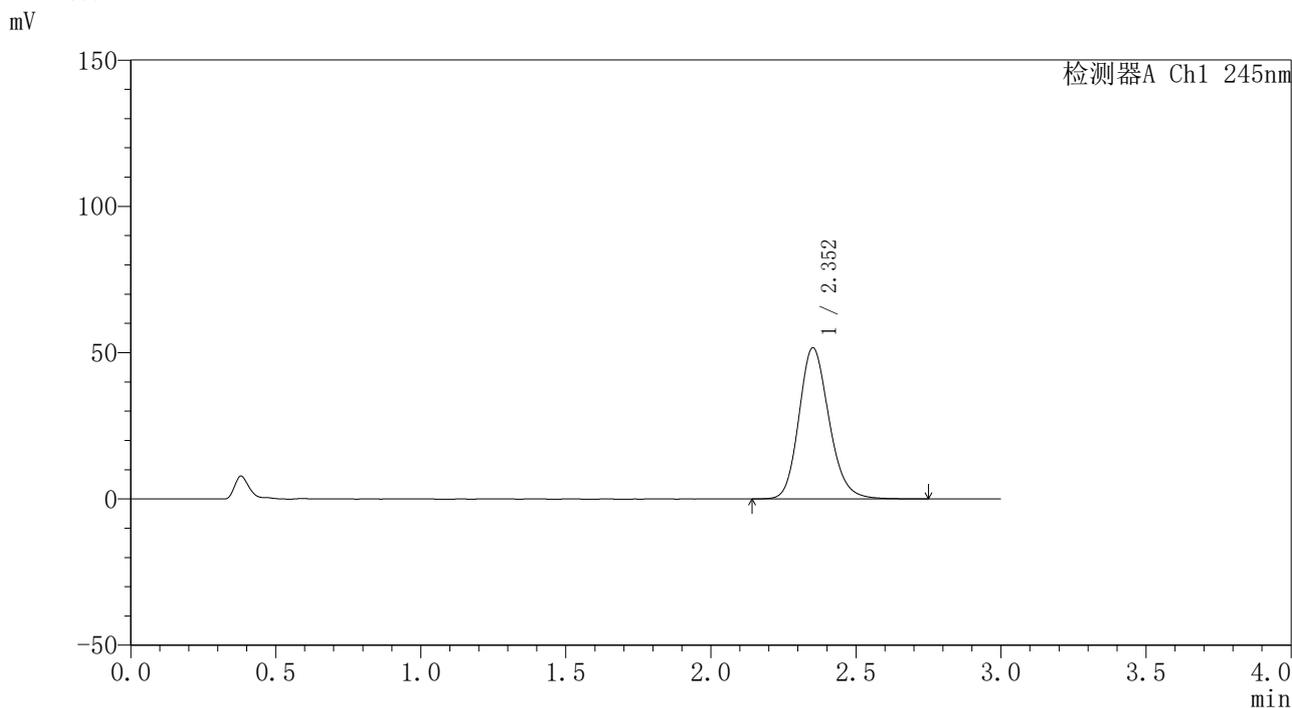


J334

<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 - 0-67/7-356-2 - zzp-2023120621p-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 : 1-24
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:11:19 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)
1	2.352	372825	100.000	51580	2530	1.170	--
总计		372825	100.000	51580			

图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023120621批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



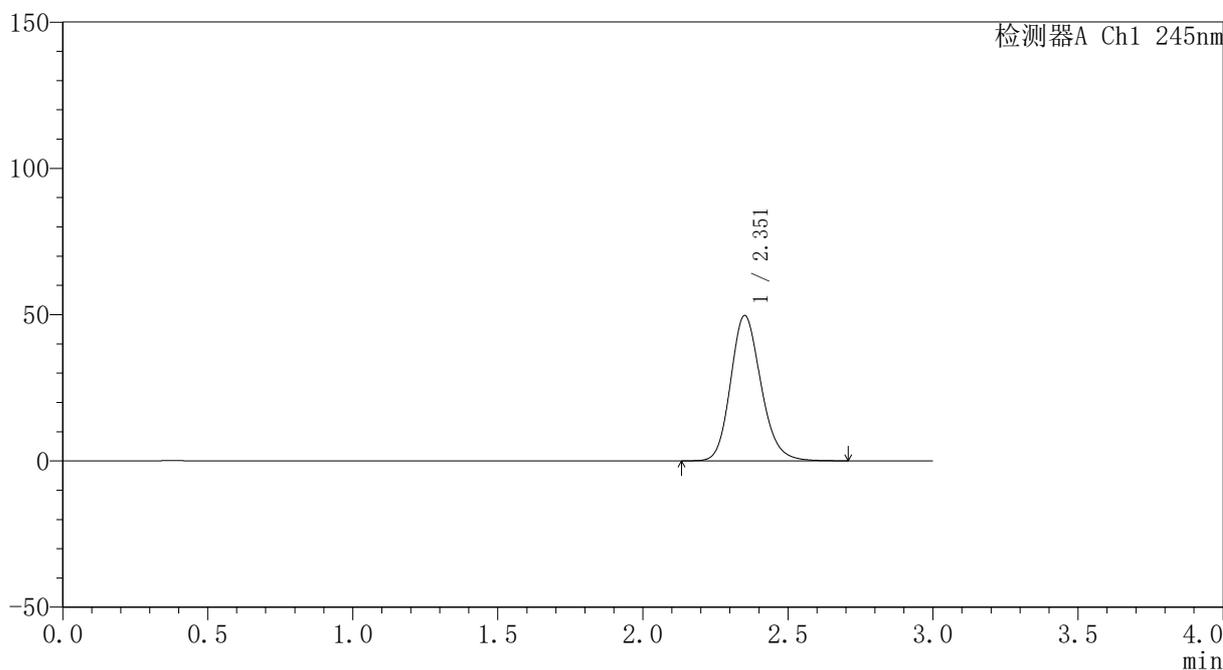
J334

<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 - 0-67/7-360-2 - zzp-cq24y-25d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 21:56:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:11:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

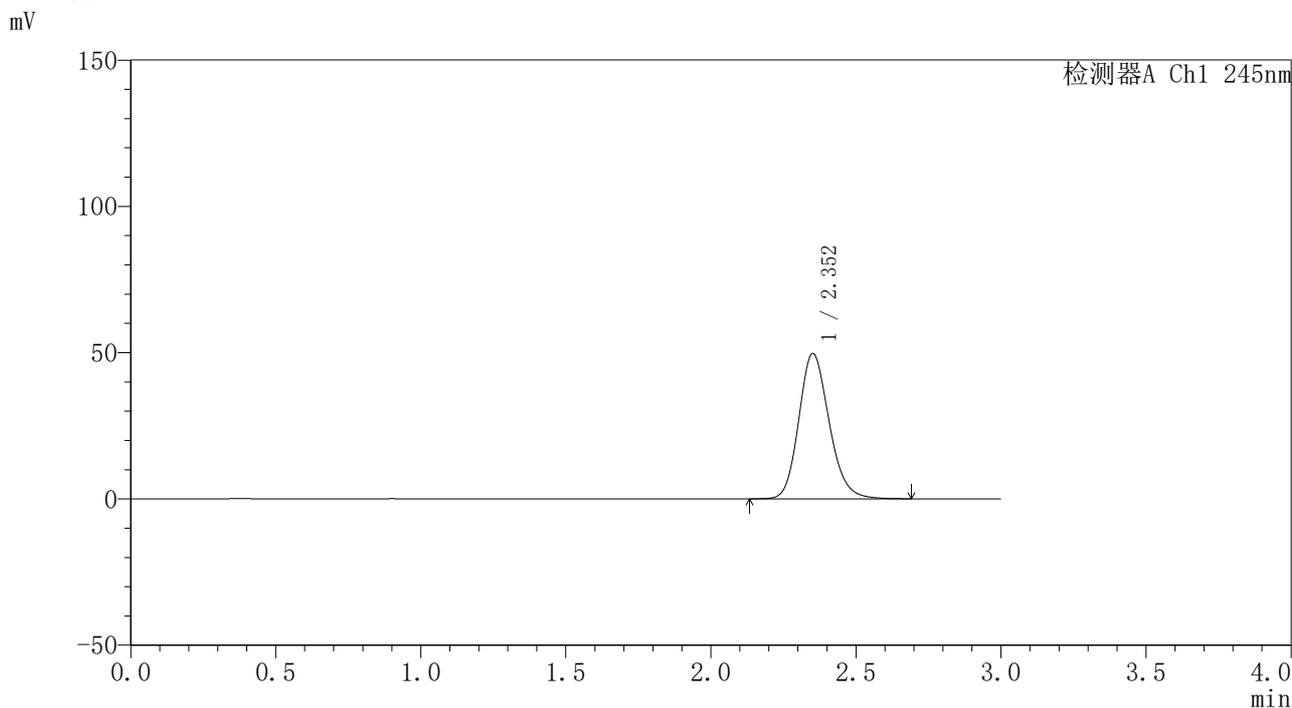
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	361573	100.000	49539	2479	1.171	--
总计		361573	100.000	49539			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
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 - 0-67/7-361-2 - zzp-cq24y-25d-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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:00:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:11:55		
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	2.352	361382	100.000	49592	2480	1.169	--
总计		361382	100.000	49592			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2