

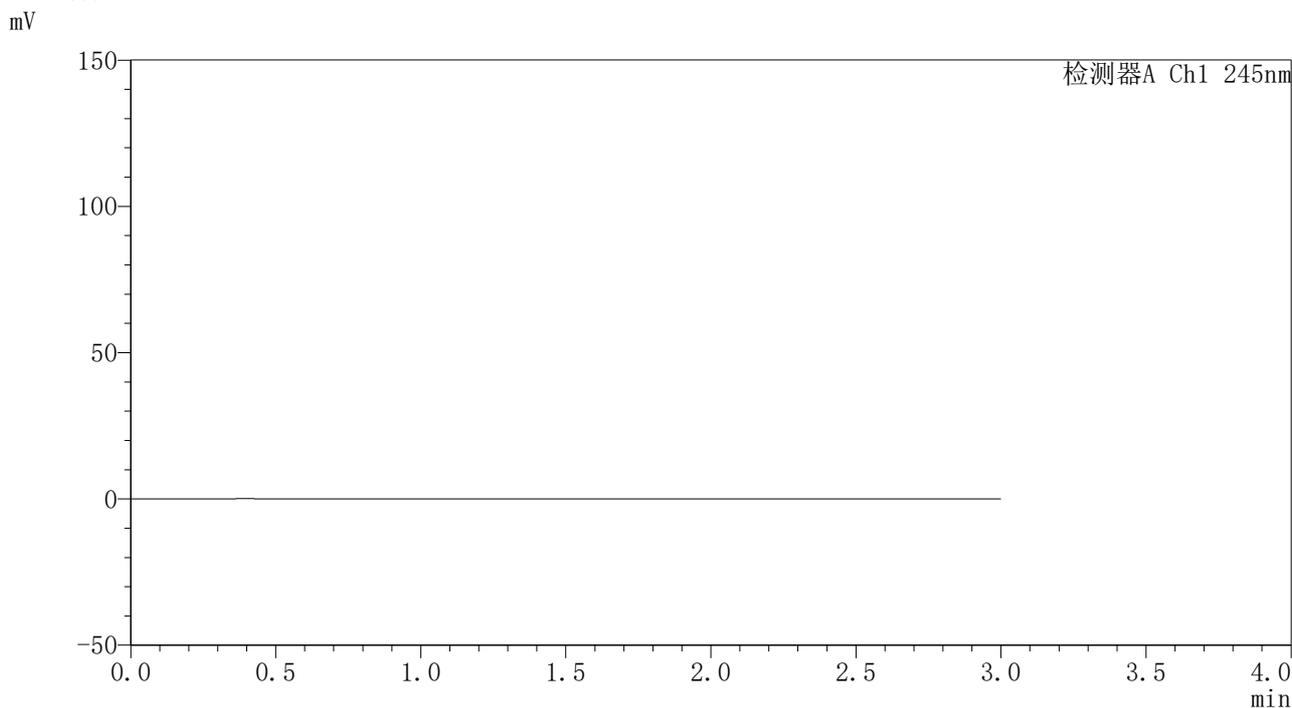


J334

<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 - 0-68/7-362-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:03:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:15:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

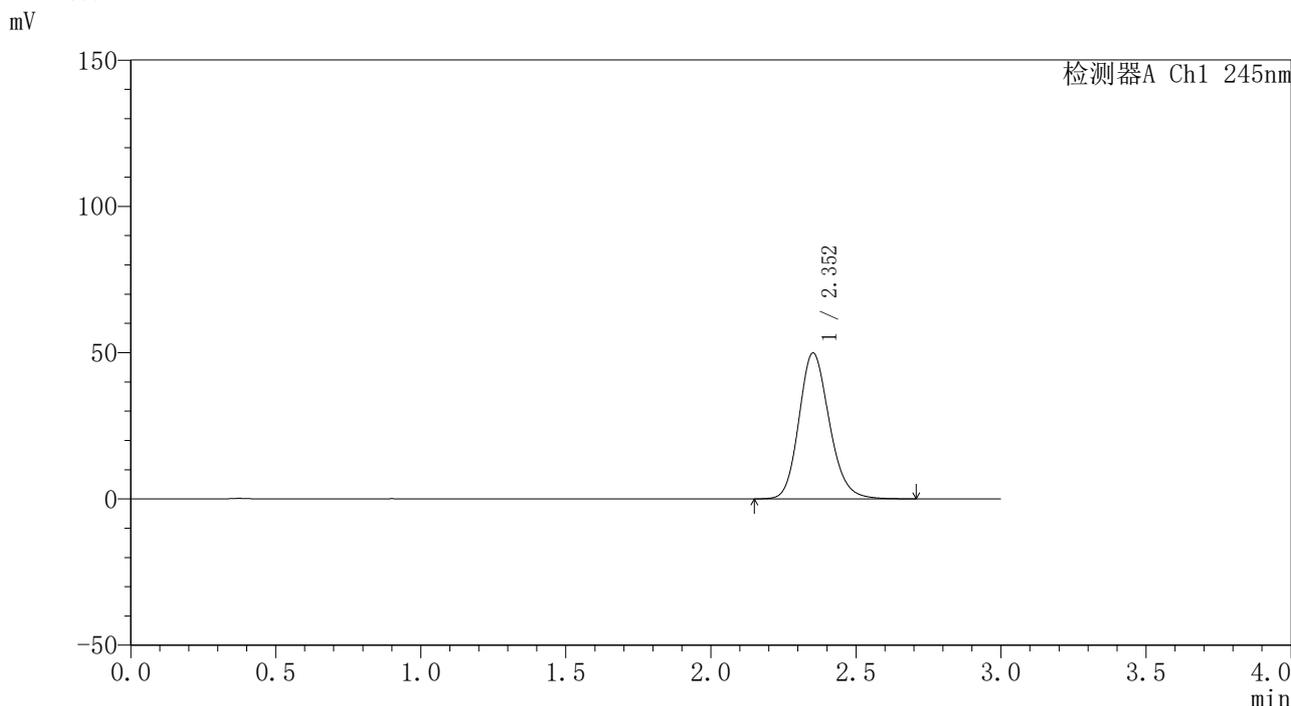
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-363-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:07:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:15:26		
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	363323	100.000	49835	2478	1.168	--
总计		363323	100.000	49835			

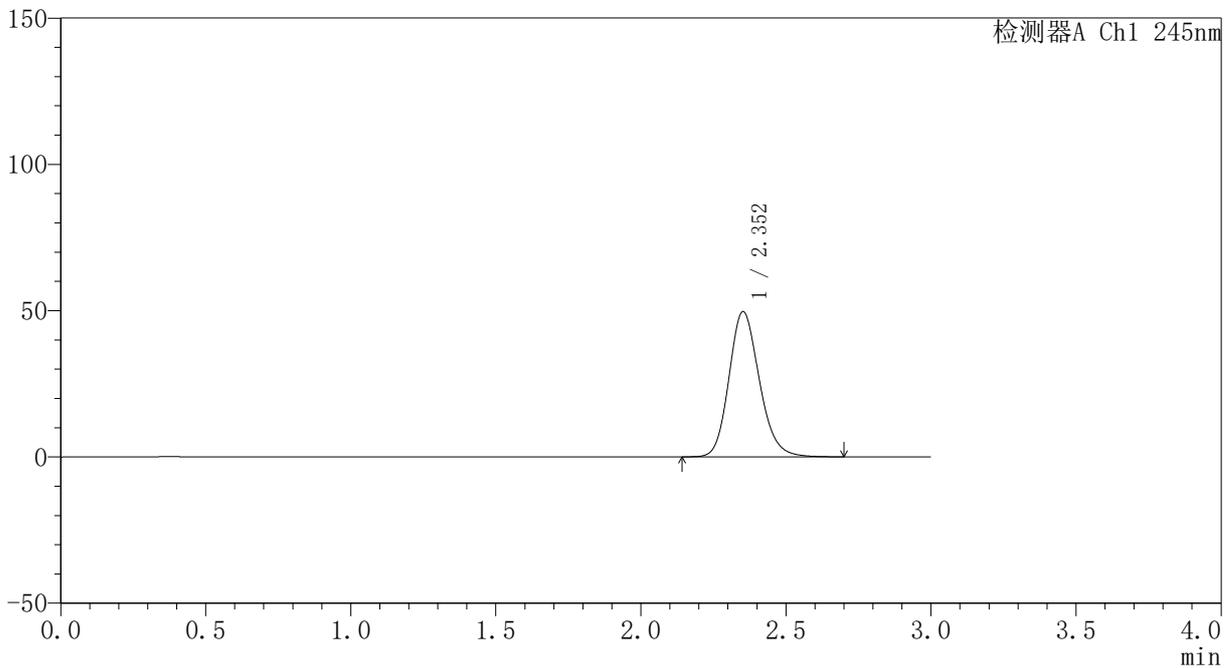
图2 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-68/7-364-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:10:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:15:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

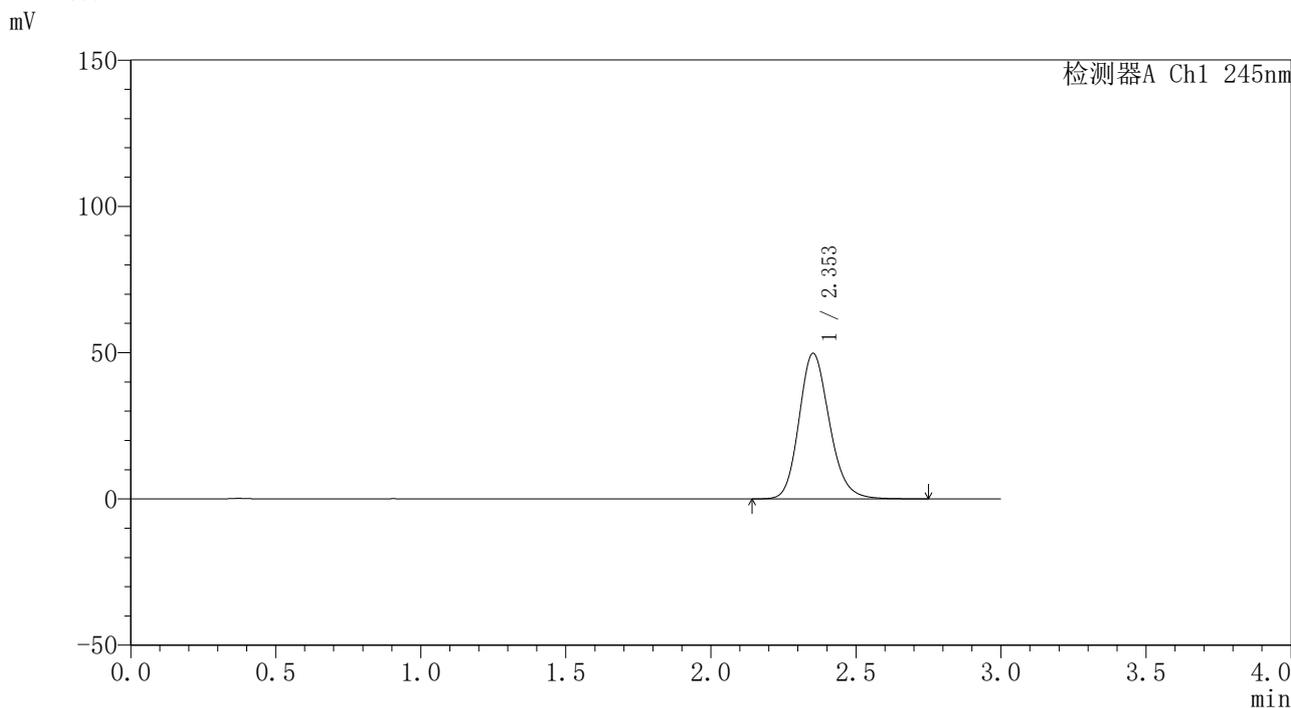
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	361157	100.000	49596	2480	1.169	--
总计		361157	100.000	49596			

图3 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-365-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:13:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:15:40		
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	362726	100.000	49726	2478	1.169	--
总计		362726	100.000	49726			

图4 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3



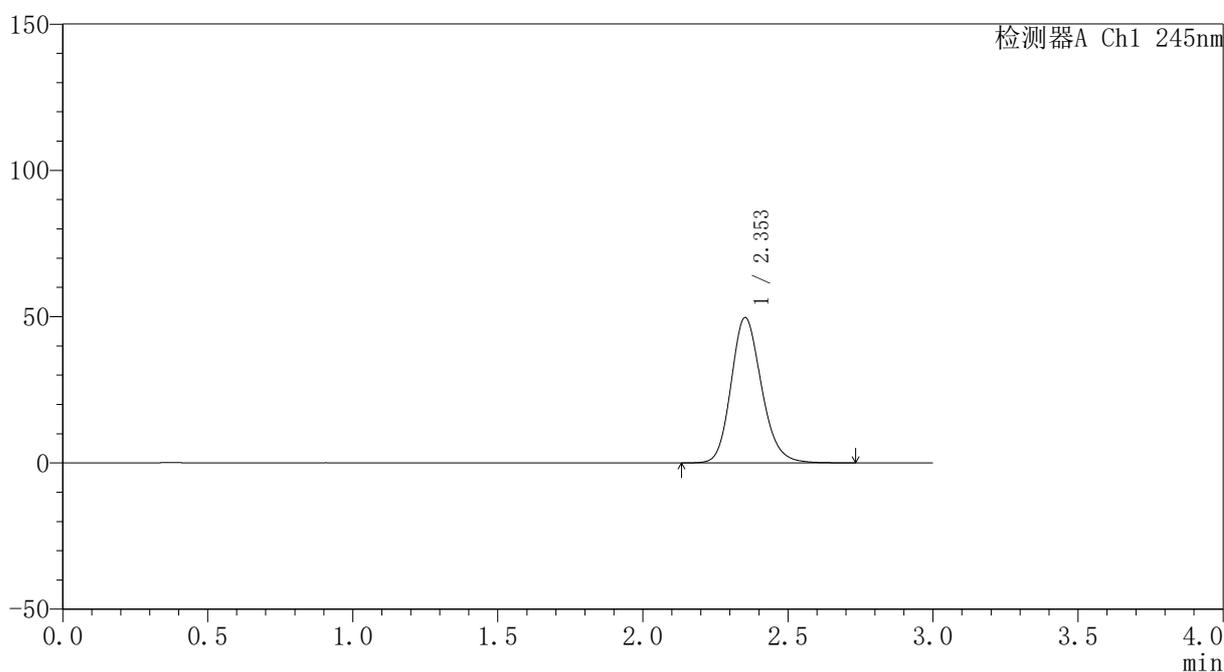
J334

<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 - 0-68/7-366-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:17:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

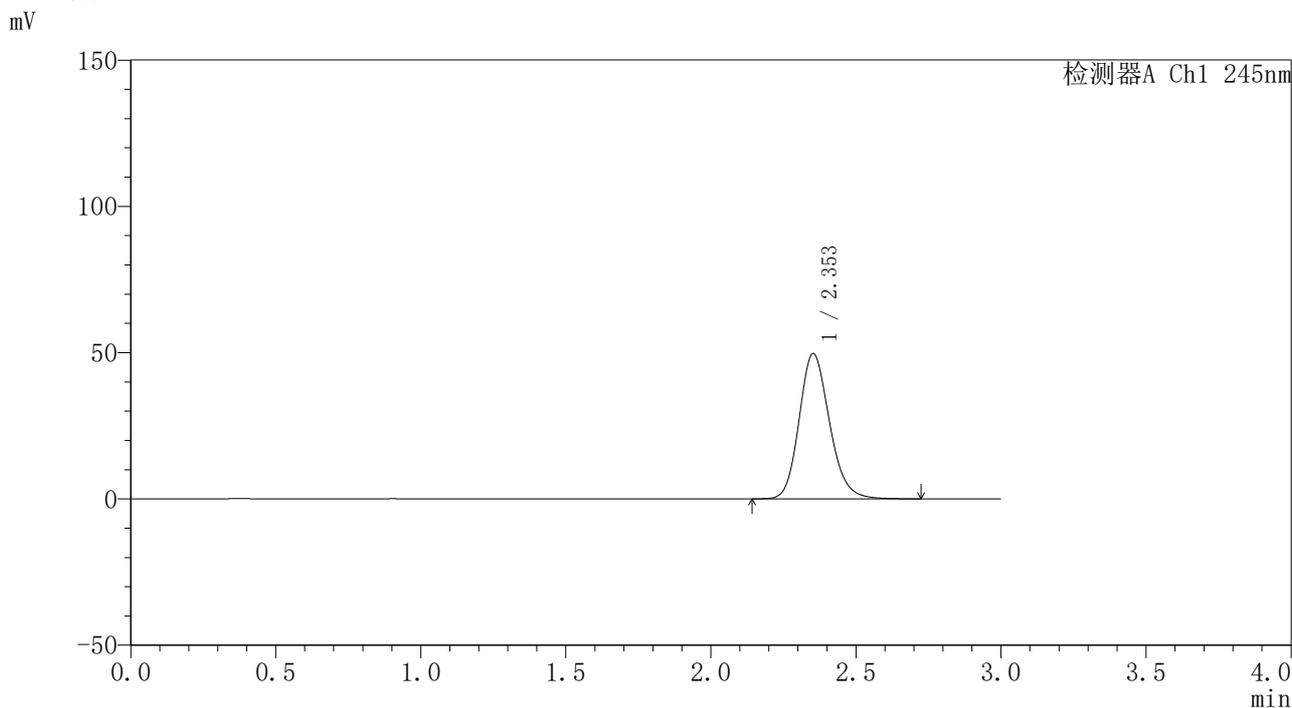
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	362199	100.000	49667	2482	1.170	--
总计		362199	100.000	49667			

图5 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-367-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:20:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:15:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

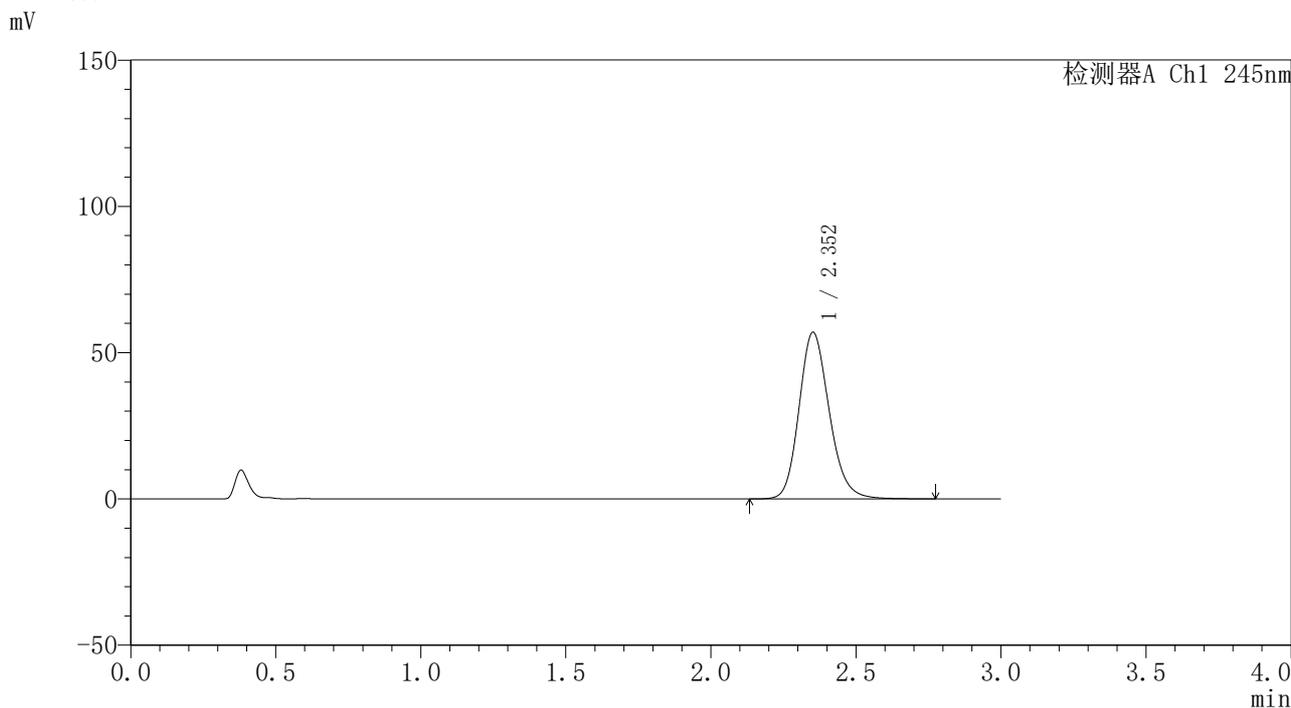
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	361636	100.000	49667	2483	1.169	--
总计		361636	100.000	49667			

图6 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-368-2 - zzp-2023120221p-cq24y-30d-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	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:24:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:16:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

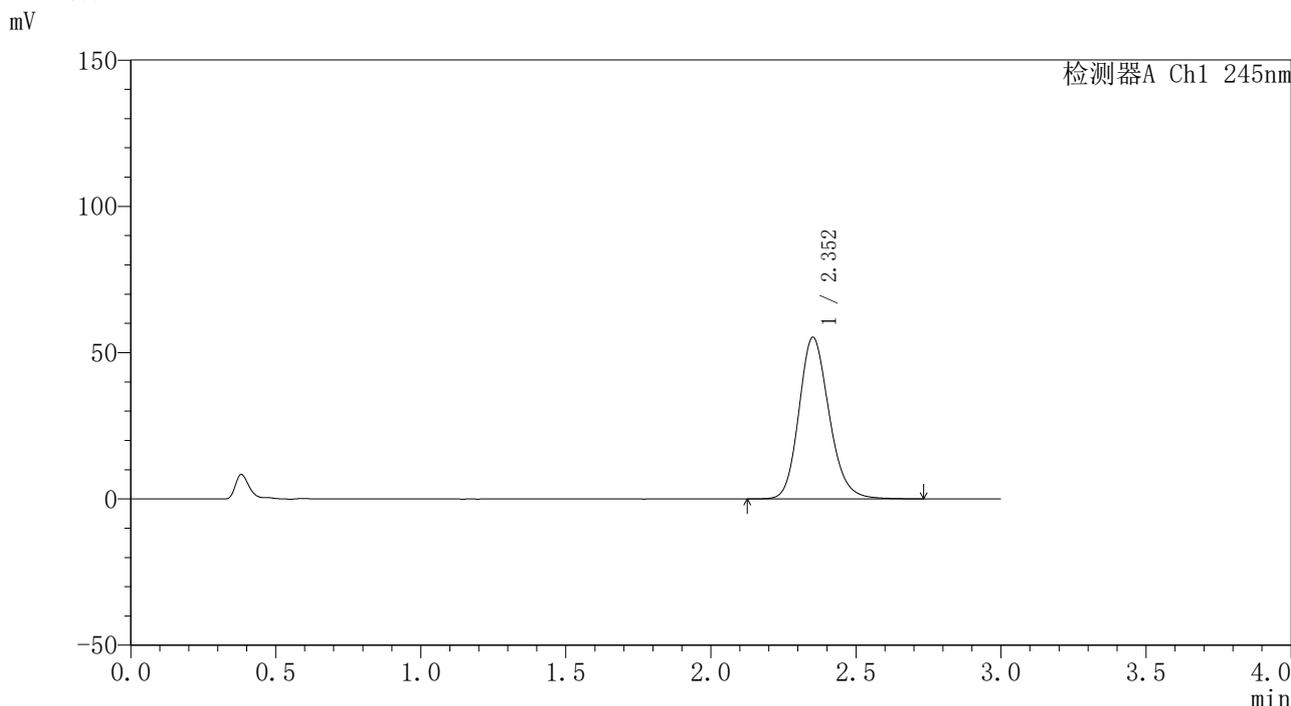
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	412421	100.000	56869	2515	1.173	--
总计		412421	100.000	56869			

图7 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-369-2 - zzp-2023120221p-cq24y-30d-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 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 22:27:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:16:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

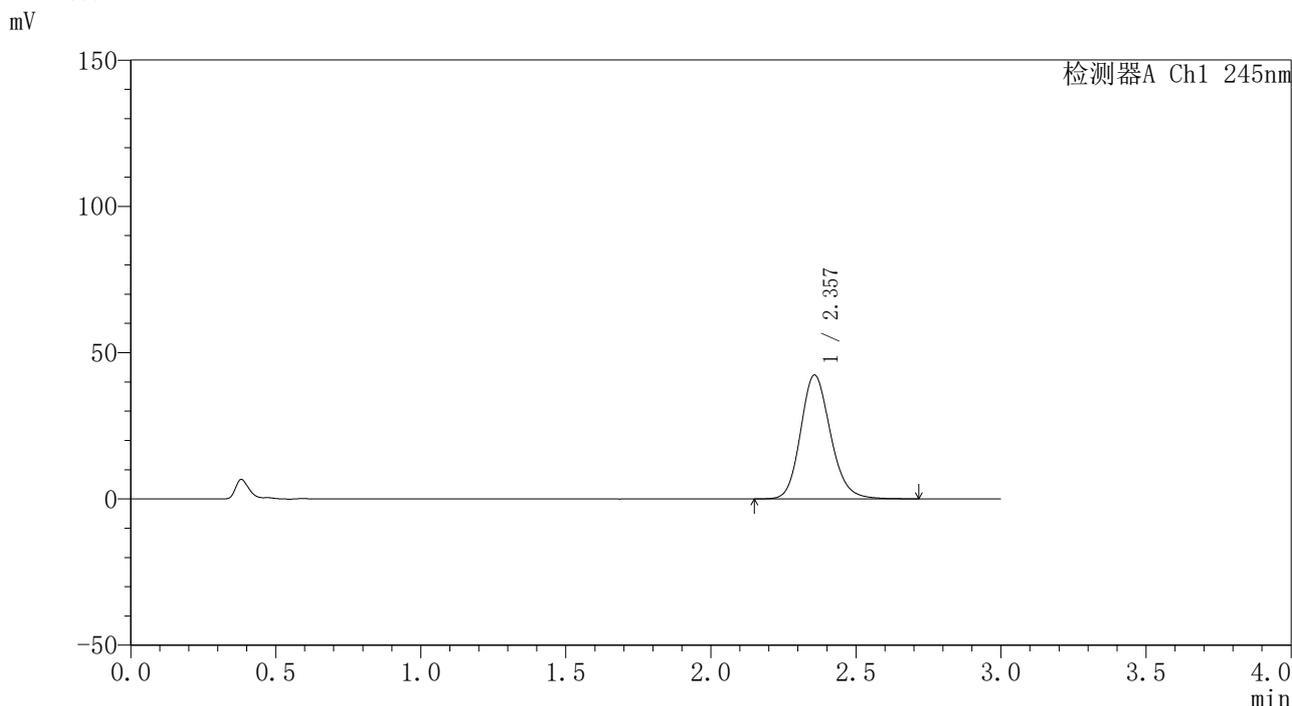
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	399854	100.000	55149	2516	1.171	--
总计		399854	100.000	55149			

图8 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120221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 - 0-68/7-370-2 - zzp-2023120221p-cq24y-30d-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 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 22:31:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:16:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

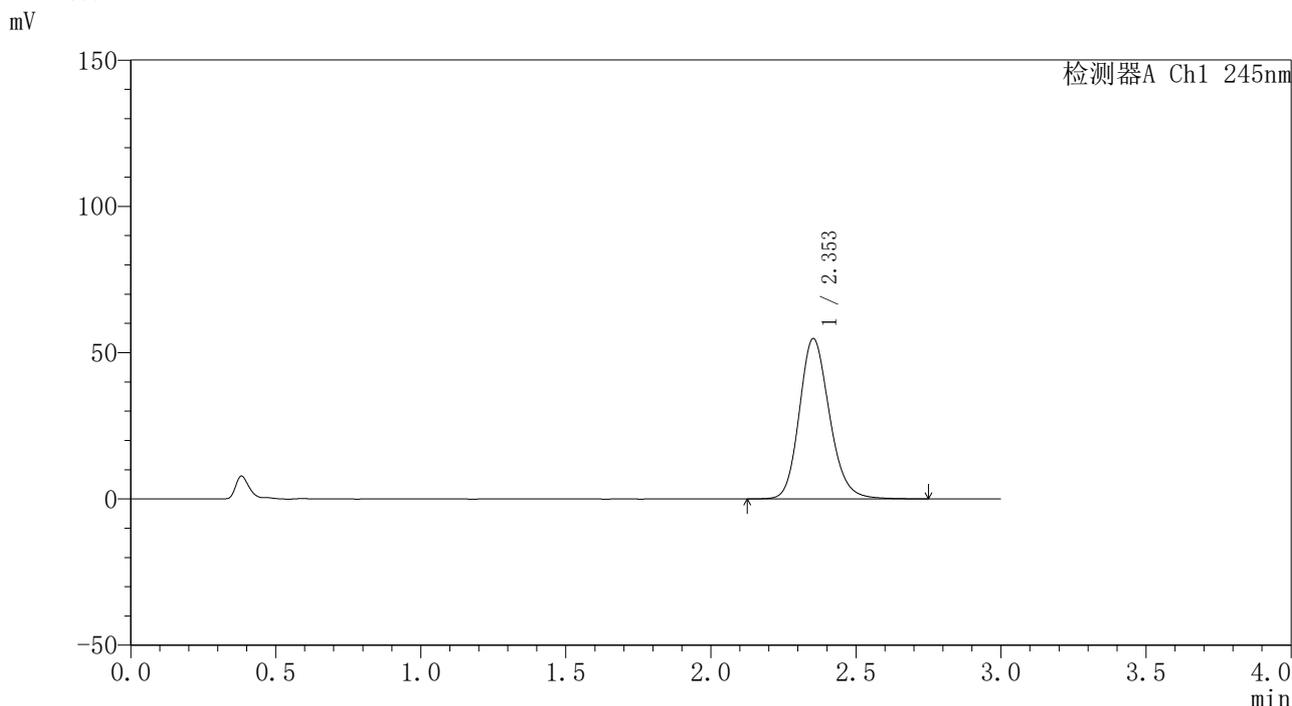
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	303294	100.000	42308	2580	1.162	--
总计		303294	100.000	42308			

图9 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-371-2 - zzp-2023120221p-cq24y-30d-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	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:34:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:16:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

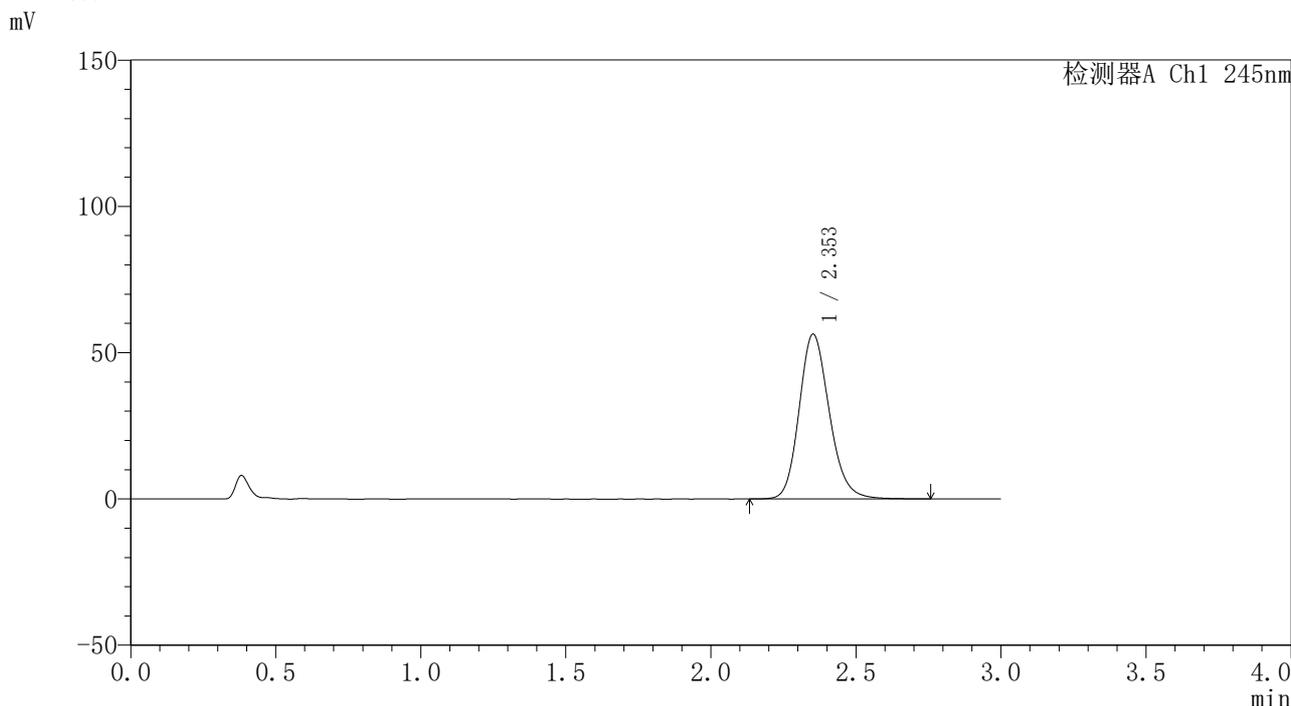
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	396217	100.000	54824	2535	1.171	--
总计		396217	100.000	54824			

图10 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-372-2 - zzp-2023120221p-cq24y-30d-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	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:37:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:16:31		
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	2.353	407353	100.000	56302	2525	1.171	--
总计		407353	100.000	56302			

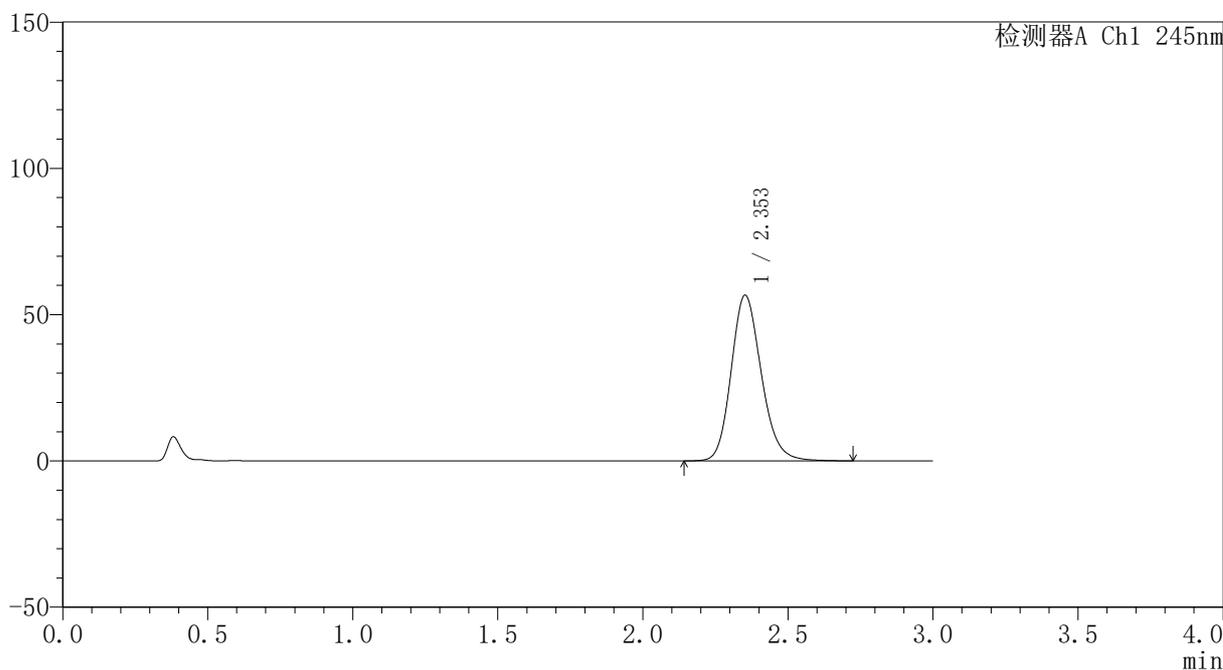
图11 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-68/7-373-2 - zzp-2023120221p-cq24y-30d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:41:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:16:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

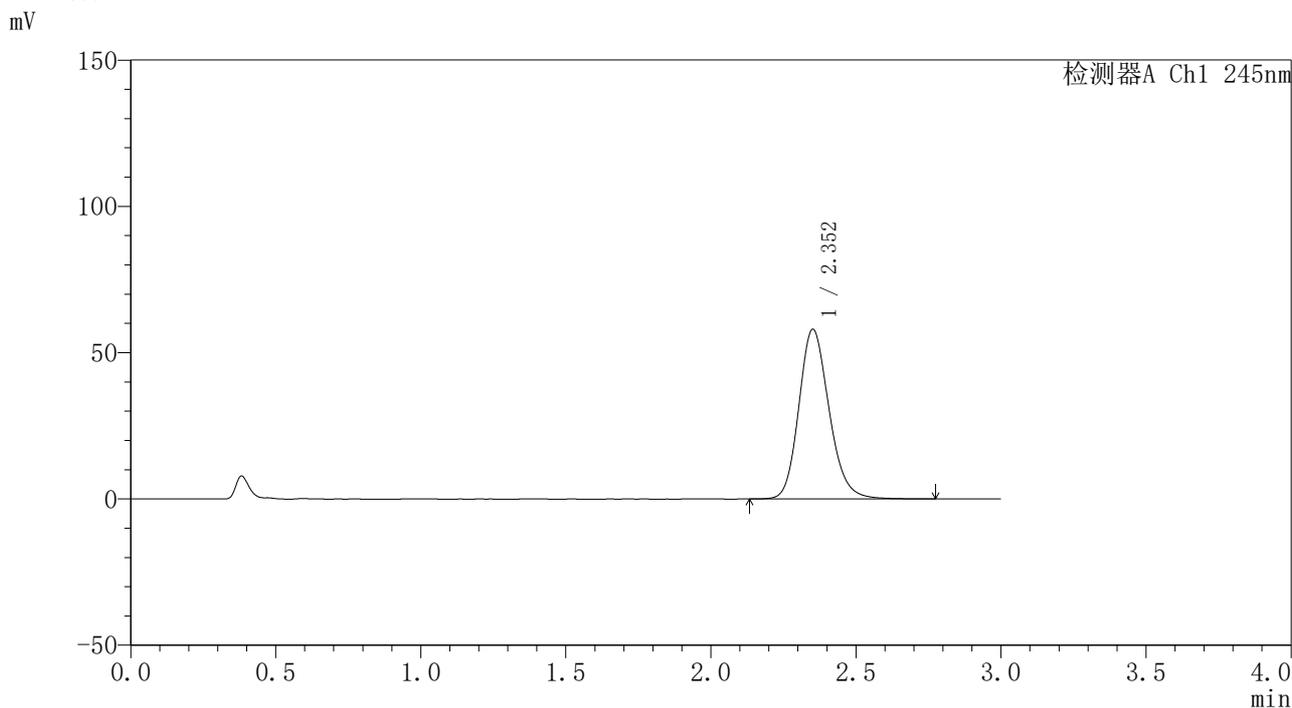
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	408596	100.000	56576	2528	1.171	--
总计		408596	100.000	56576			

图12 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120221批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-68/7-374-2 - zzp-2023120521p-cq24y-30d-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 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 22:44:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:16:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

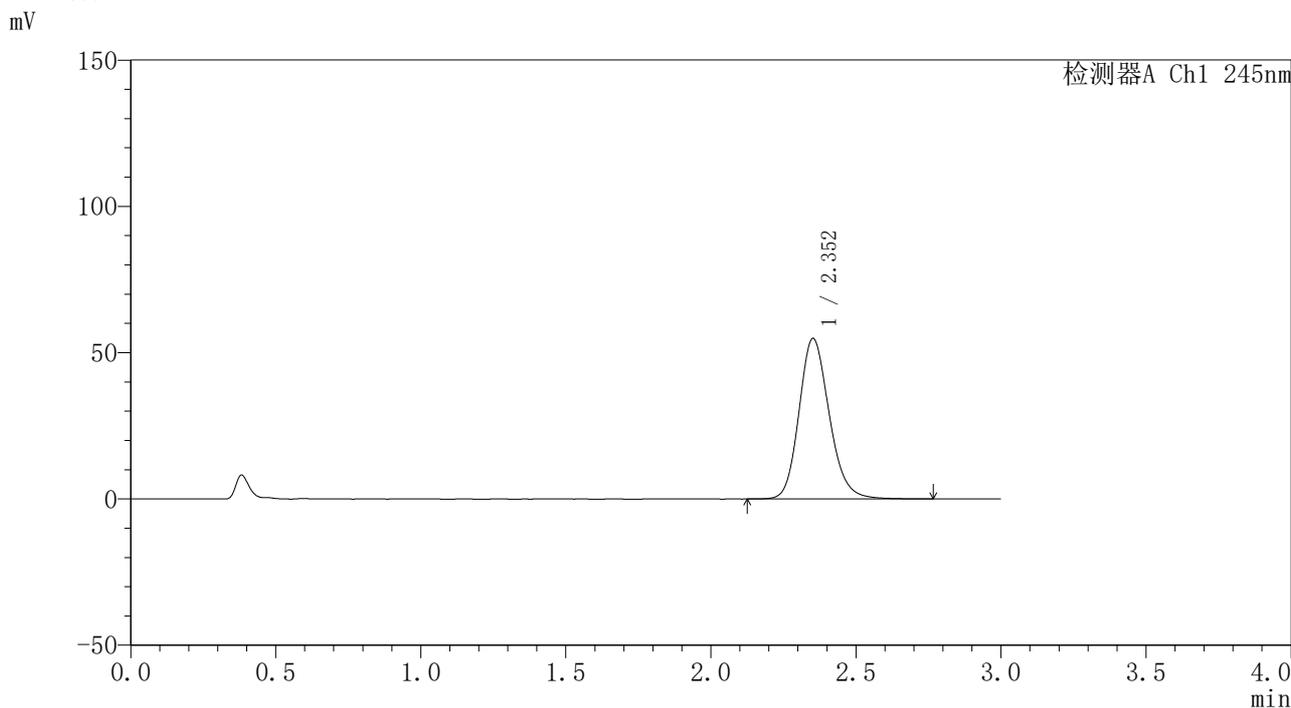
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	420407	100.000	57885	2510	1.174	--
总计		420407	100.000	57885			

图13 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120521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 - 0-68/7-375-2 - zzp-2023120521p-cq24y-30d-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 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 22:48:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:16:52	
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	2.352	397632	100.000	54821	2518	1.172	--
总计		397632	100.000	54821			

图14 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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



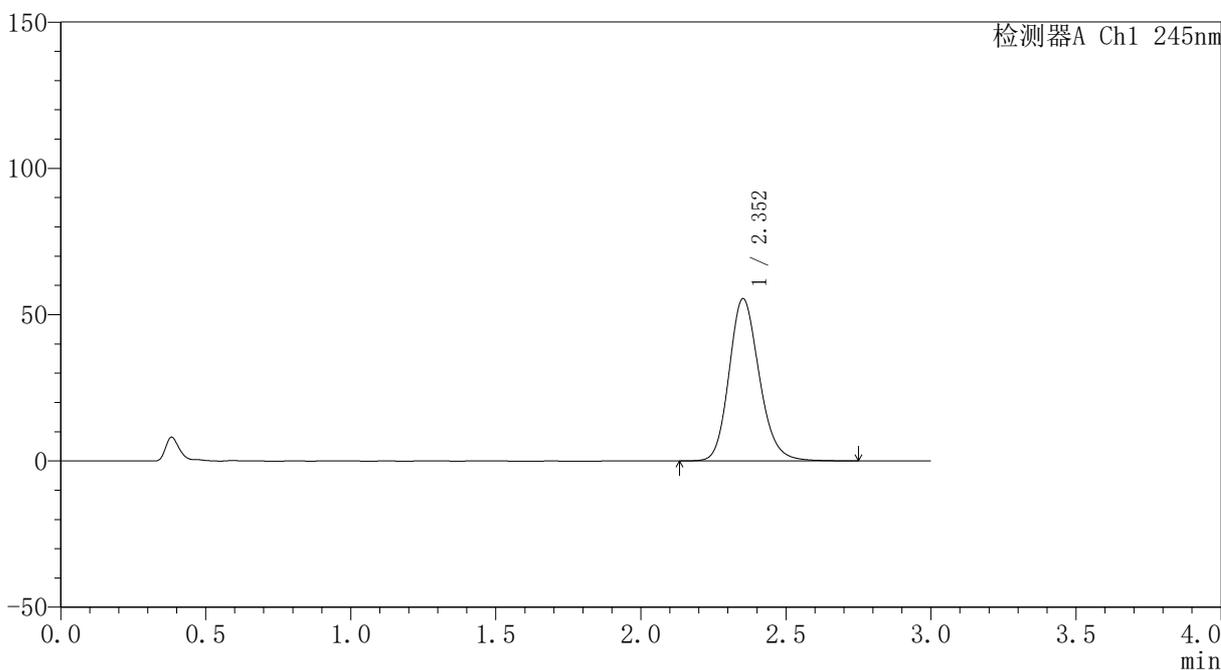
J334

<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 - 0-68/7-376-2 - zzp-2023120521p-cq24y-30d-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	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:51:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:16:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

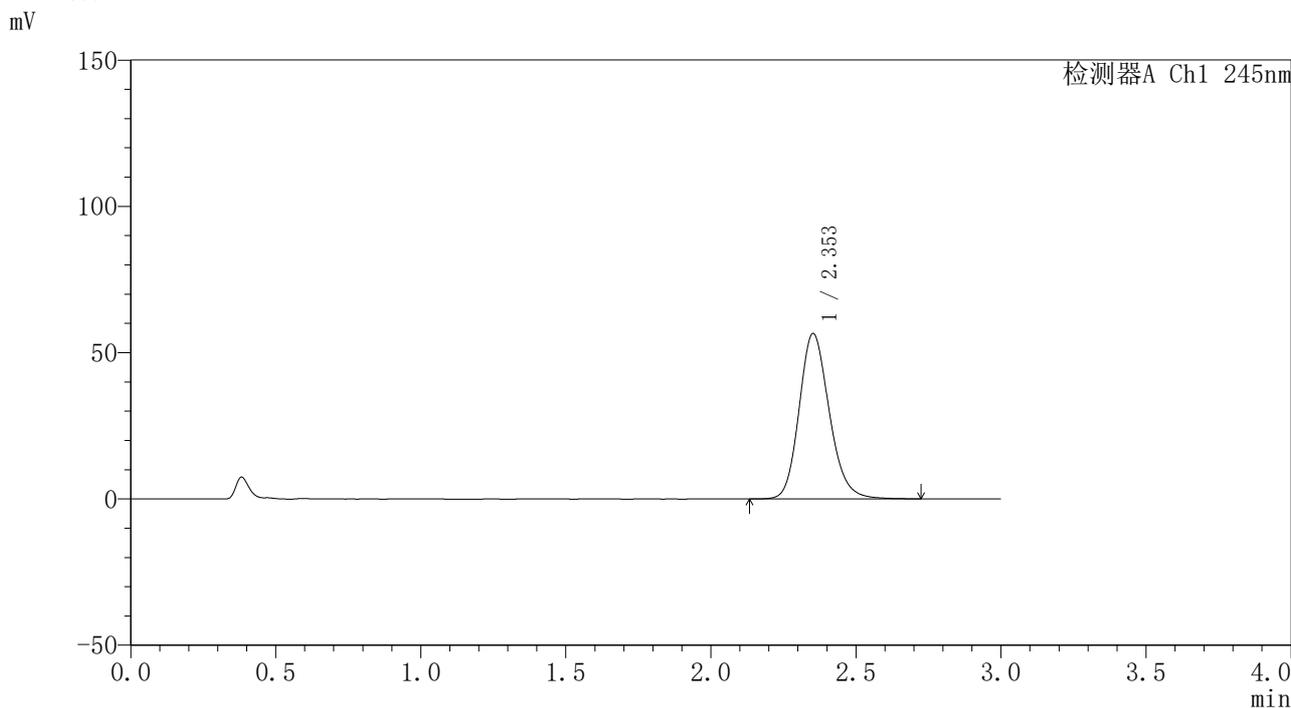
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	401270	100.000	55421	2525	1.171	--
总计		401270	100.000	55421			

图15 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-377-2 - zzp-2023120521p-cq24y-30d-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	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:54:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:17:06		
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	408312	100.000	56470	2525	1.171	--
总计		408312	100.000	56470			

图16 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

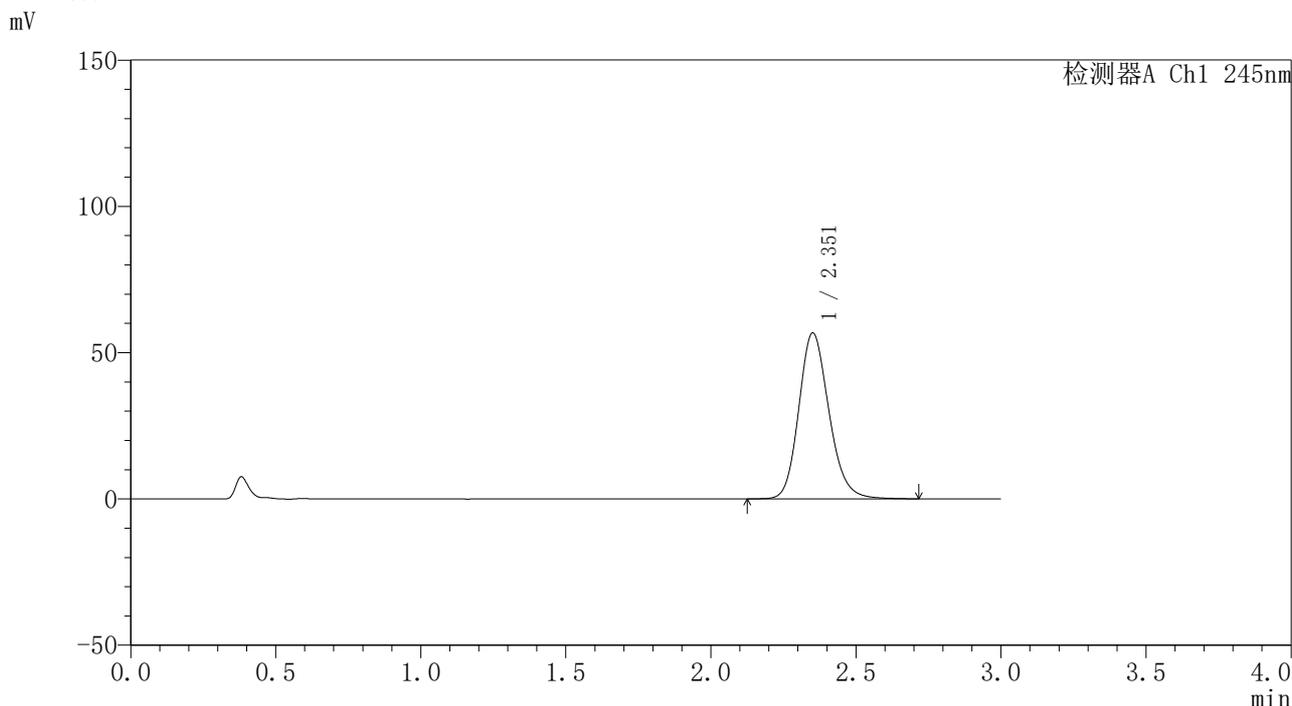


J334

<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 - 0-68/7-378-2 - zzp-2023120521p-cq24y-30d-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	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 22:58:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:17:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

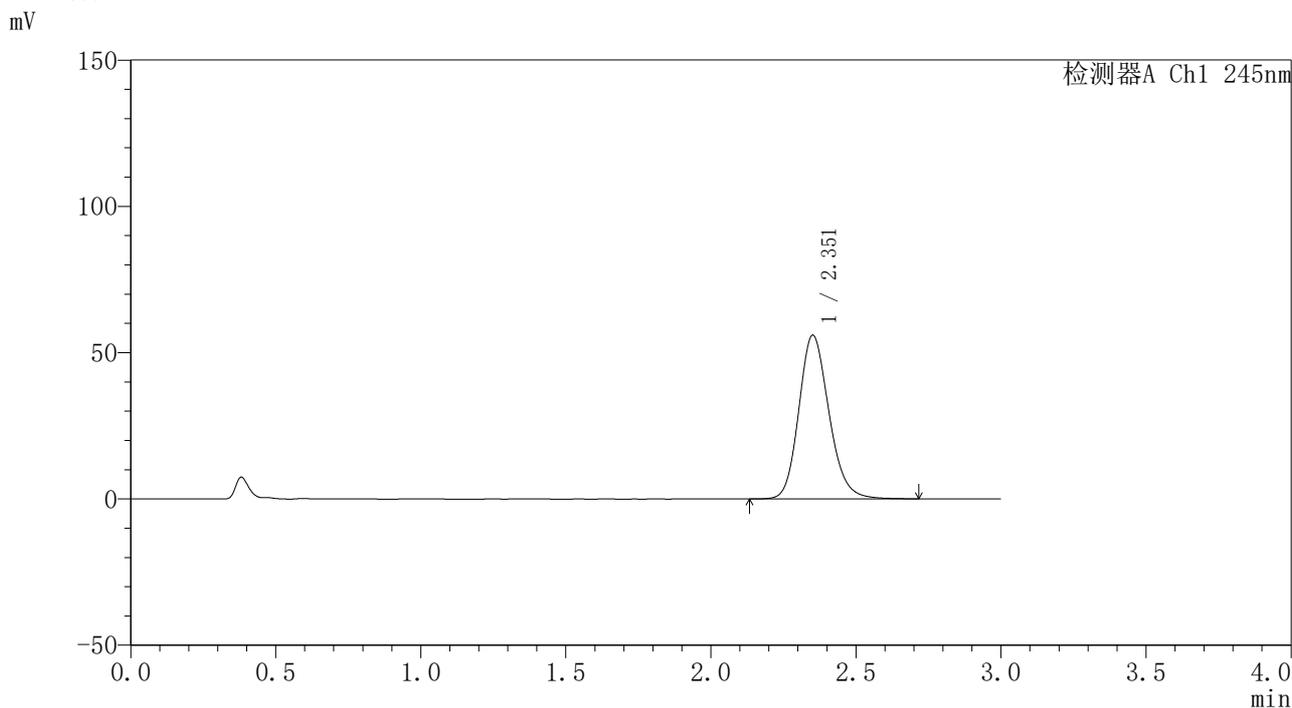
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	409725	100.000	56585	2526	1.171	--
总计		409725	100.000	56585			

图17 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-379-2 - zzp-2023120521p-cq24y-30d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 23:01:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:17:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

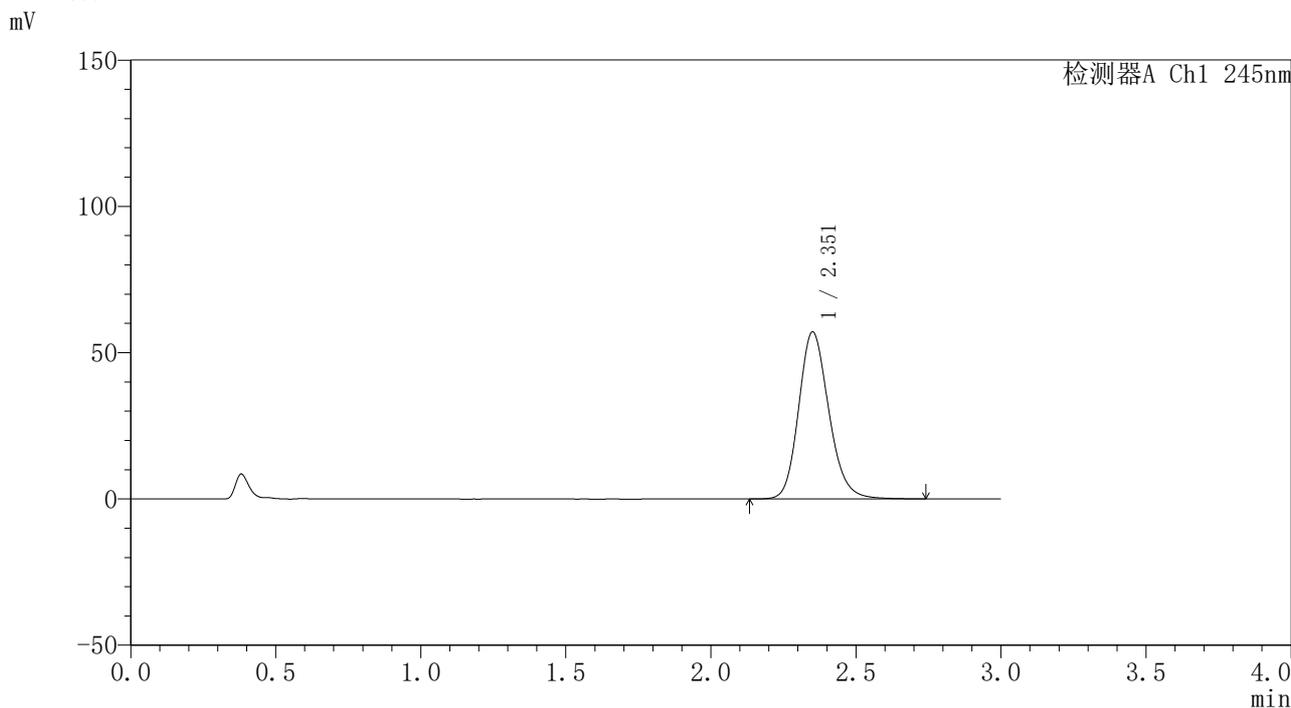
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	404064	100.000	55820	2523	1.169	--
总计		404064	100.000	55820			

图18 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120521批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-68/7-380-2 - zzp-2023120621p-cq24y-30d-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	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 23:04:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:17:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

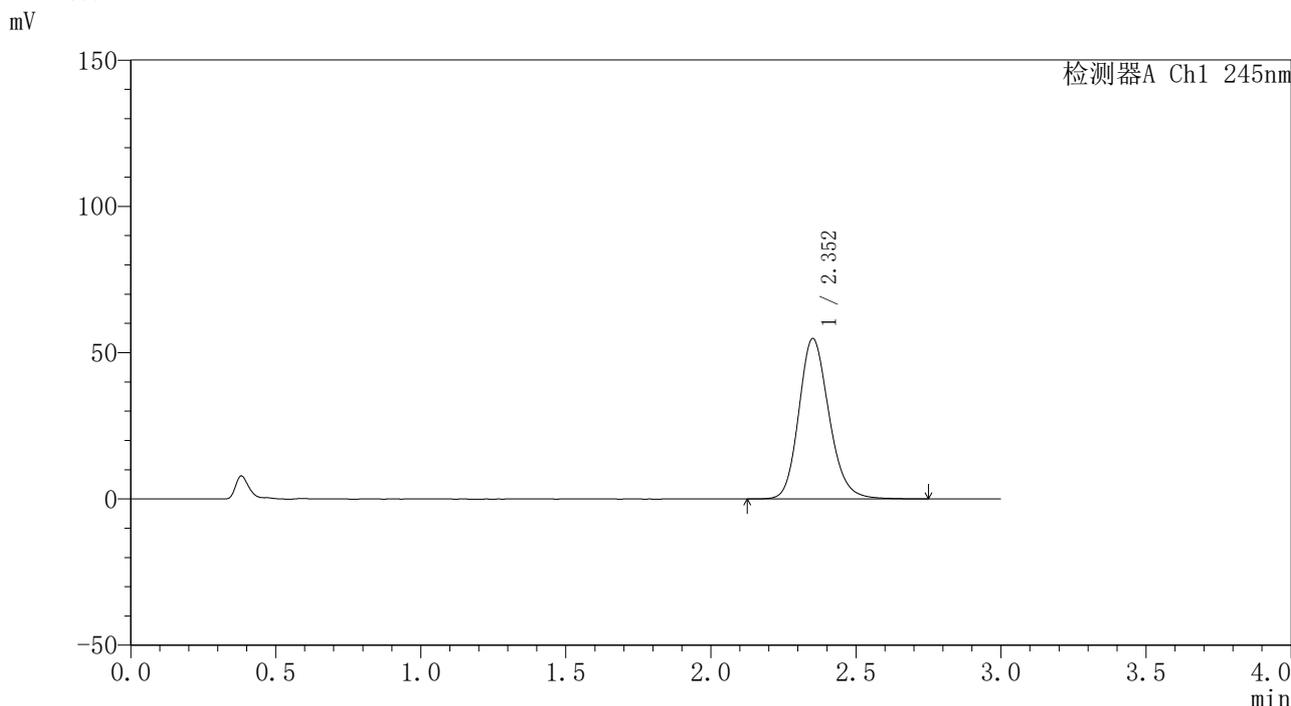
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	412670	100.000	56877	2518	1.172	--
总计		412670	100.000	56877			

图19 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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 - 0-68/7-381-2 - zzp-2023120621p-cq24y-30d-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	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 23:08:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:17:34		
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	396605	100.000	54710	2520	1.171	--
总计		396605	100.000	54710			

图20 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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

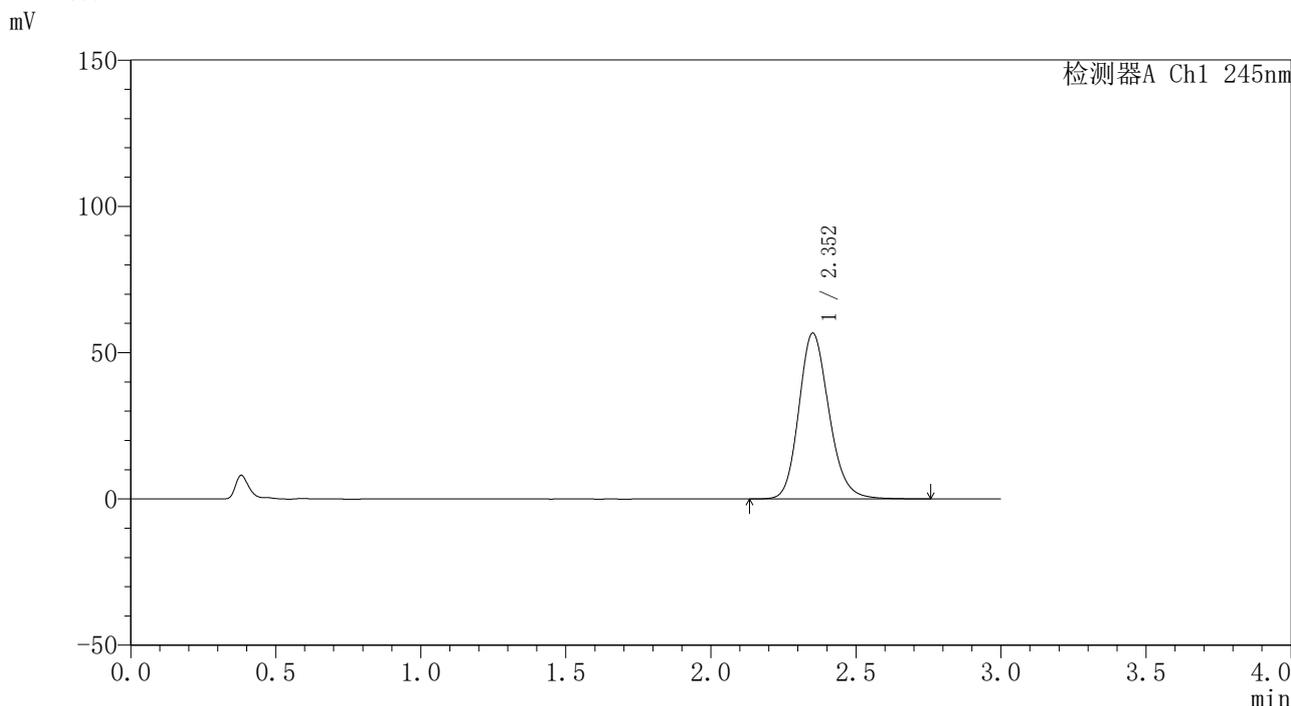


J334

<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 - 0-68/7-382-2 - zzp-2023120621p-cq24y-30d-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 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/12/23 23:11:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:17:41
 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	409917	100.000	56541	2519	1.171	--
总计		409917	100.000	56541			

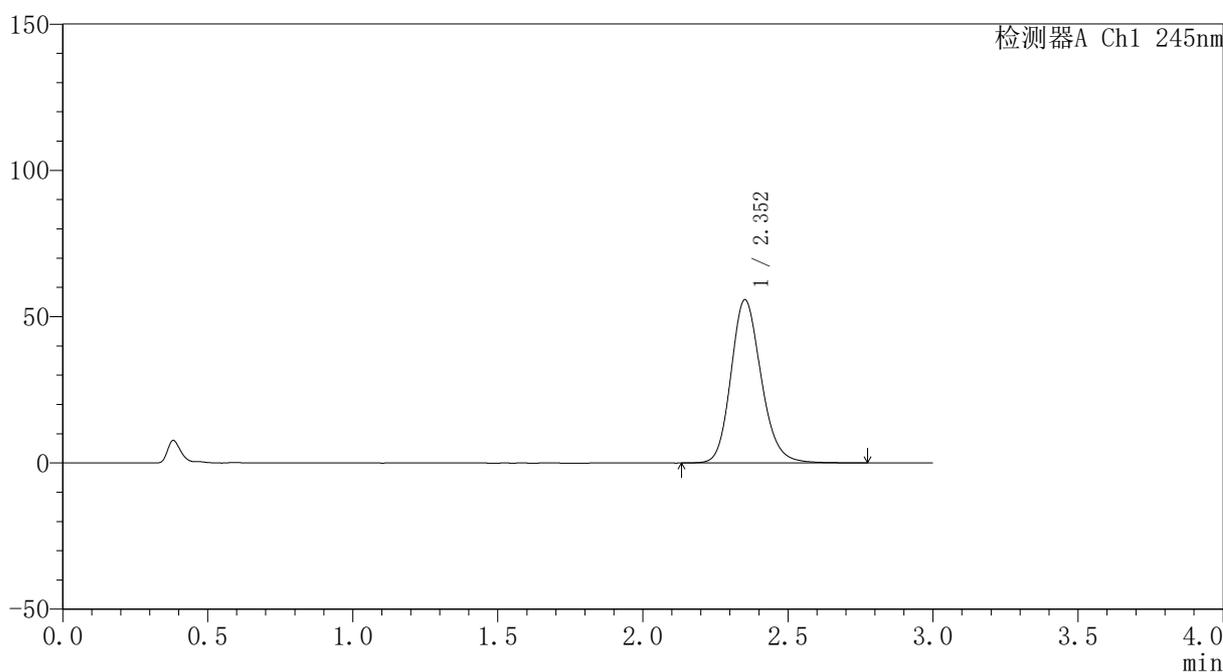
图21 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
 自制品(2023120621批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/7-383-2 - zzp-2023120621p-cq24y-30d-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	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 23:15:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:17:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

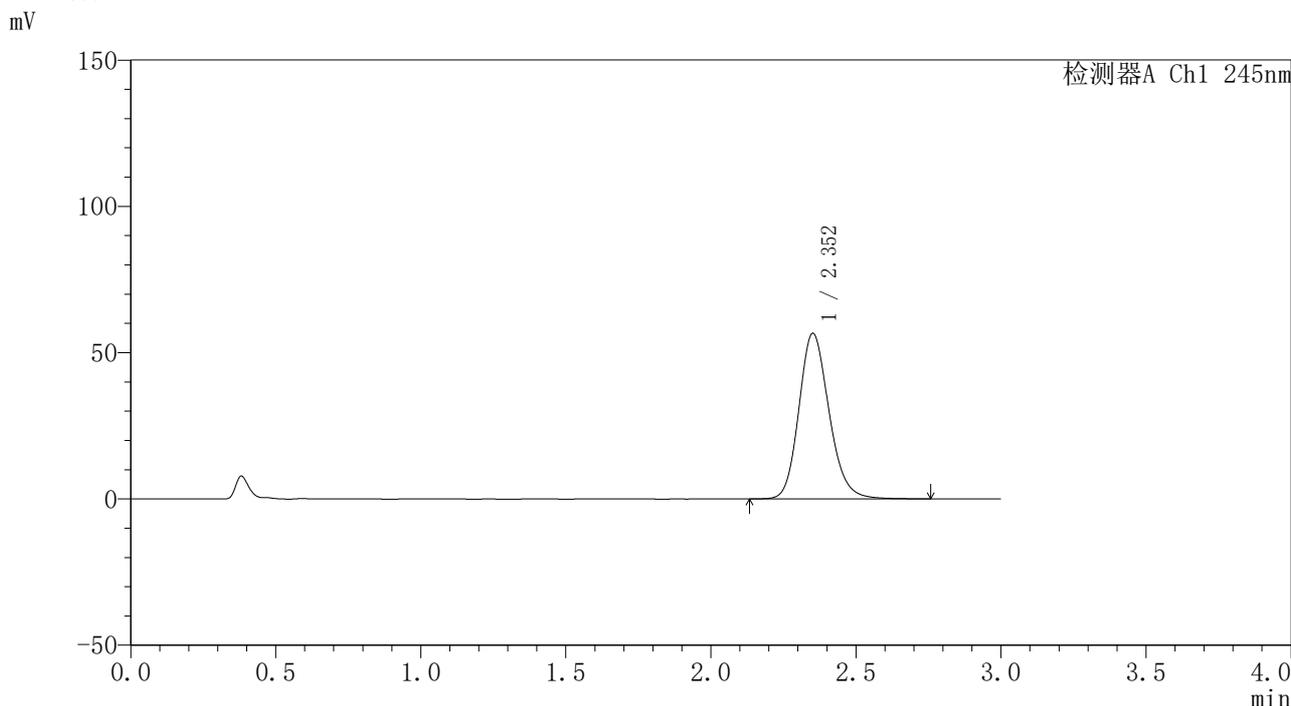
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	403618	100.000	55693	2522	1.171	--
总计		403618	100.000	55693			

图22 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120621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 - 0-68/7-384-2 - zzp-2023120621p-cq24y-30d-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	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 23:18:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:17:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

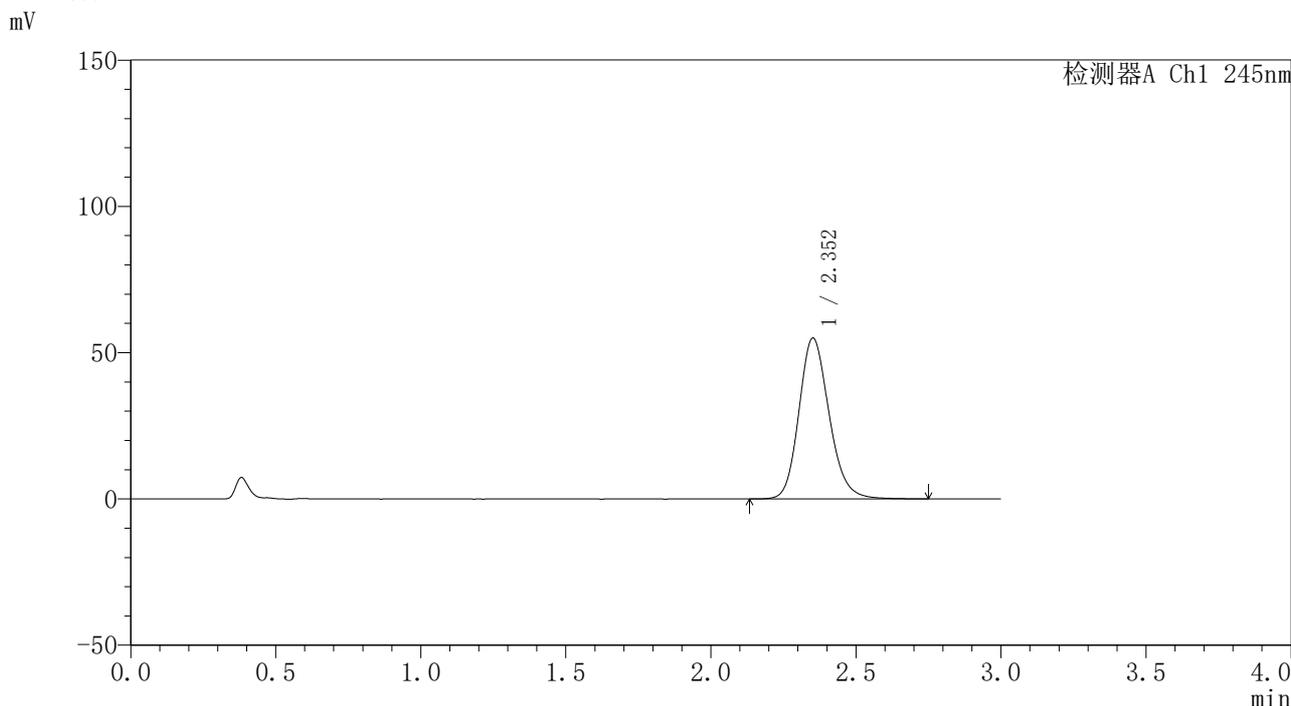
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	408866	100.000	56493	2523	1.172	--
总计		408866	100.000	56493			

图23 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120621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 - 0-68/7-385-2 - zzp-2023120621p-cq24y-30d-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/12/23 23:22:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/12/24 09:18:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

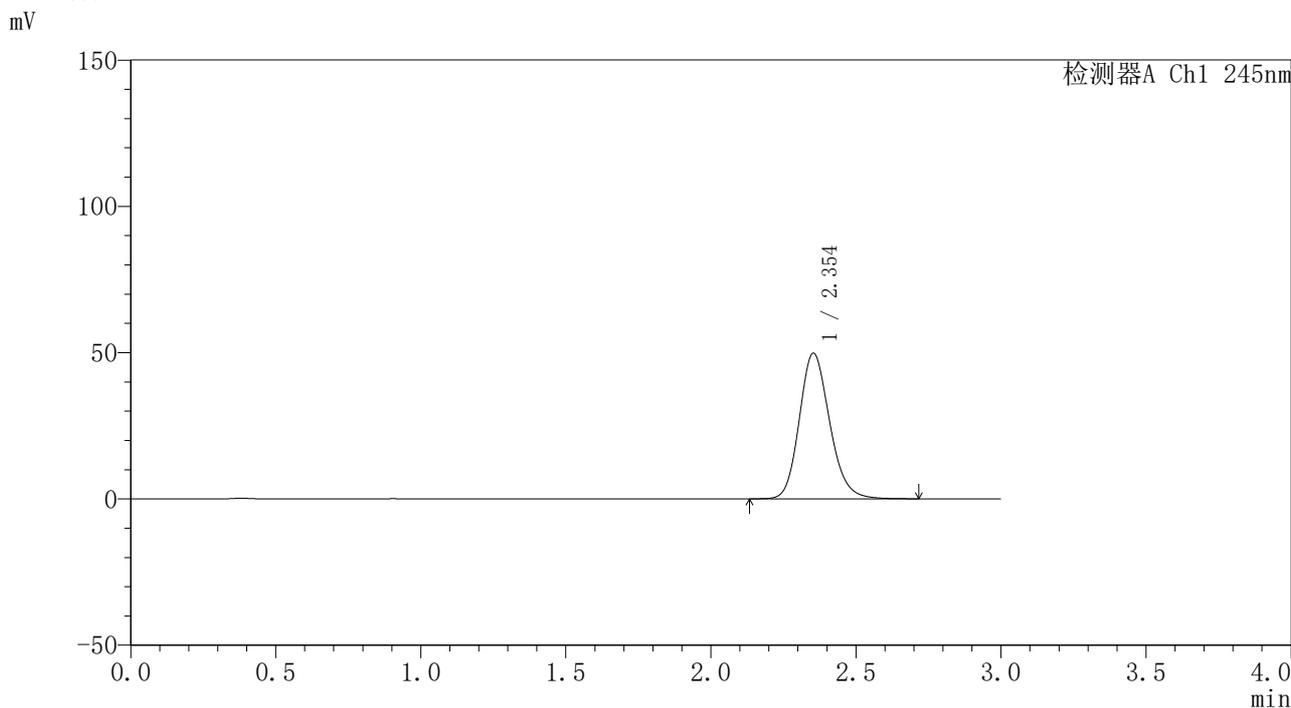
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	397727	100.000	54890	2520	1.170	--
总计		397727	100.000	54890			

图24 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 HPLC图谱
自制品(2023120621批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-68/7-386-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 23:25:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:18:10		
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	361717	100.000	49795	2490	1.168	--
总计		361717	100.000	49795			

图25 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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



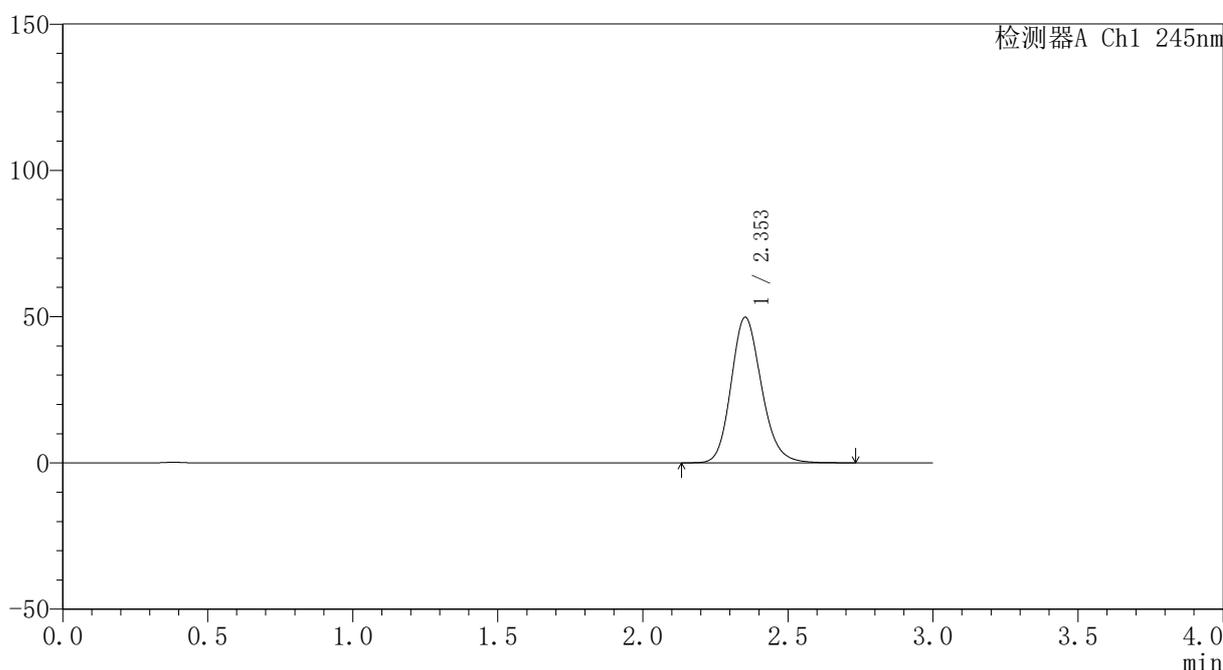
J334

<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 - 0-68/7-387-2 - zzp-cq24y-30d-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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/12/23 23:28:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/12/24 09:18:17		
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	2.353	362011	100.000	49747	2485	1.168	--
总计		362011	100.000	49747			

图26 盐酸伐地那非口崩片溶出度测定长期24月30 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