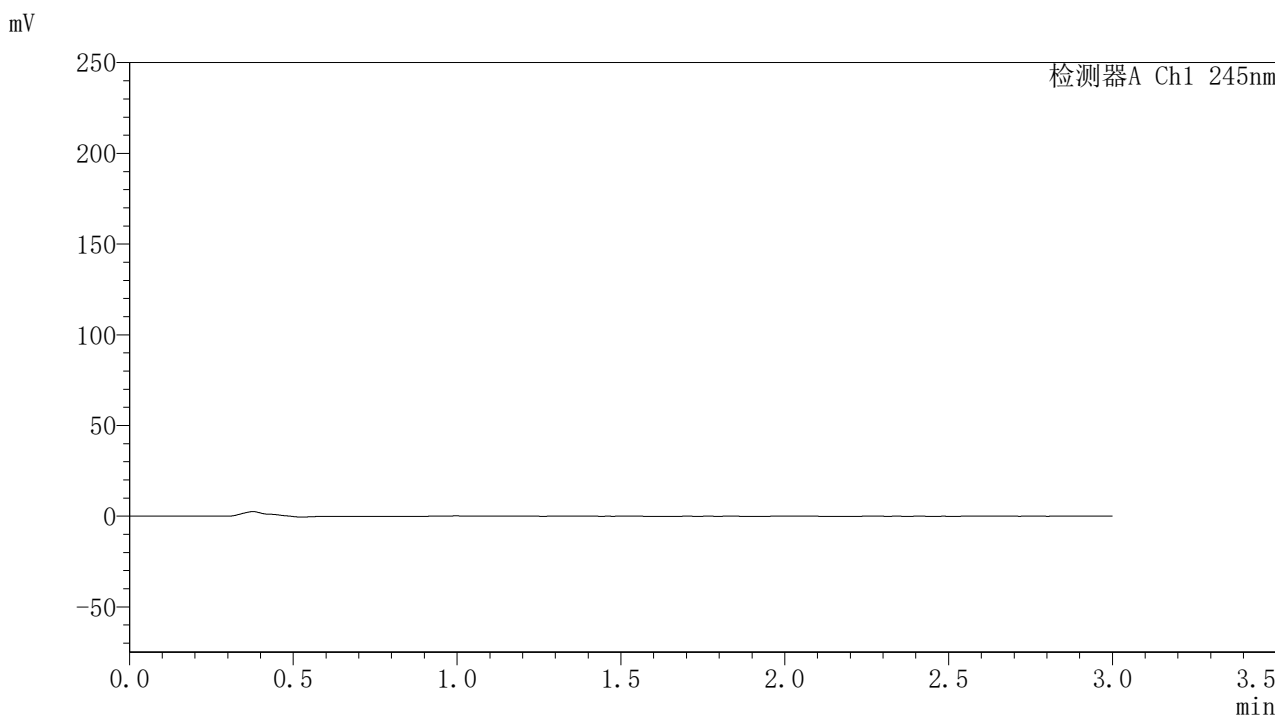


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-1-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/11/05 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

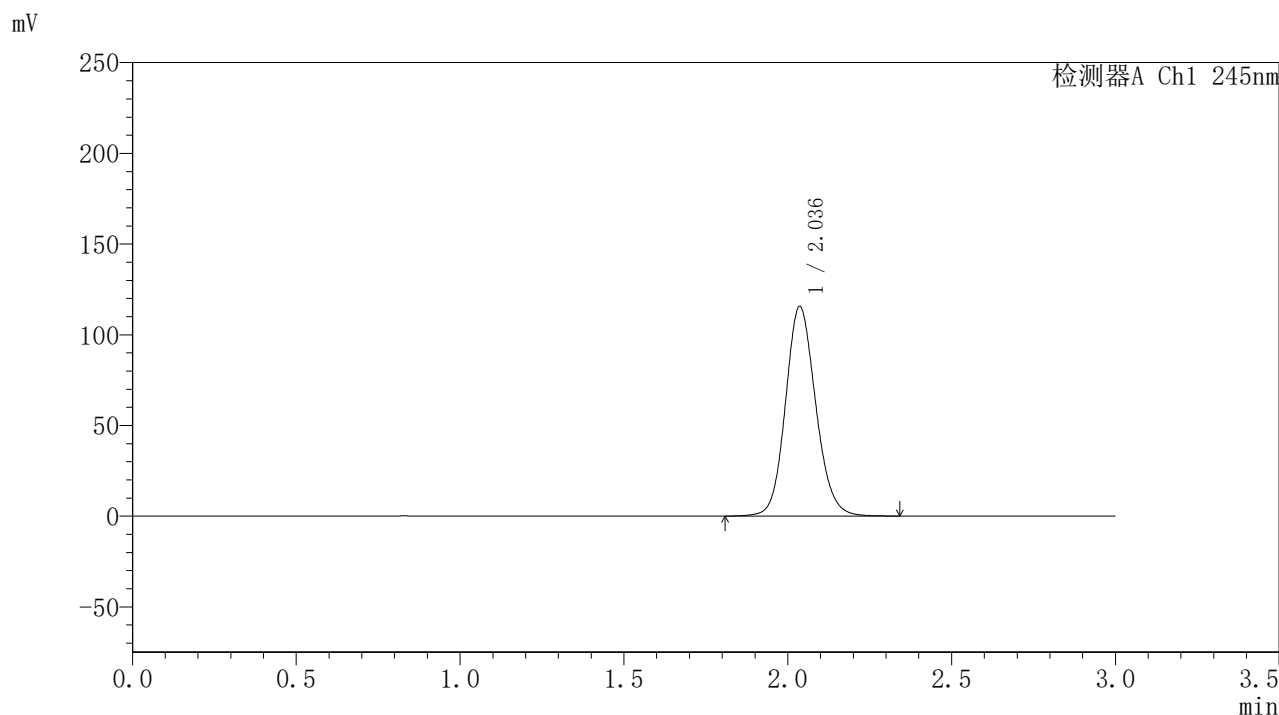
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-2-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

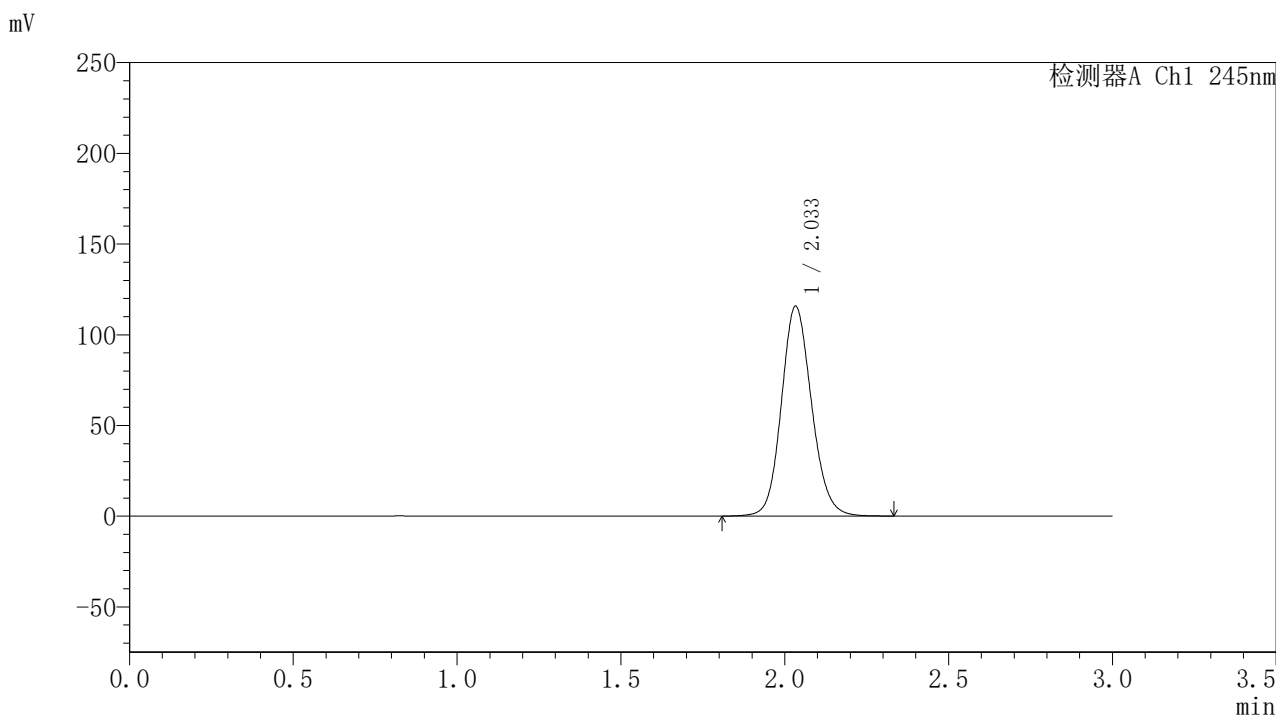
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.036 | 743236 | 100.000 | 115475 | 2375 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 743236 | 100.000 | 115475 | | | |

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-3-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

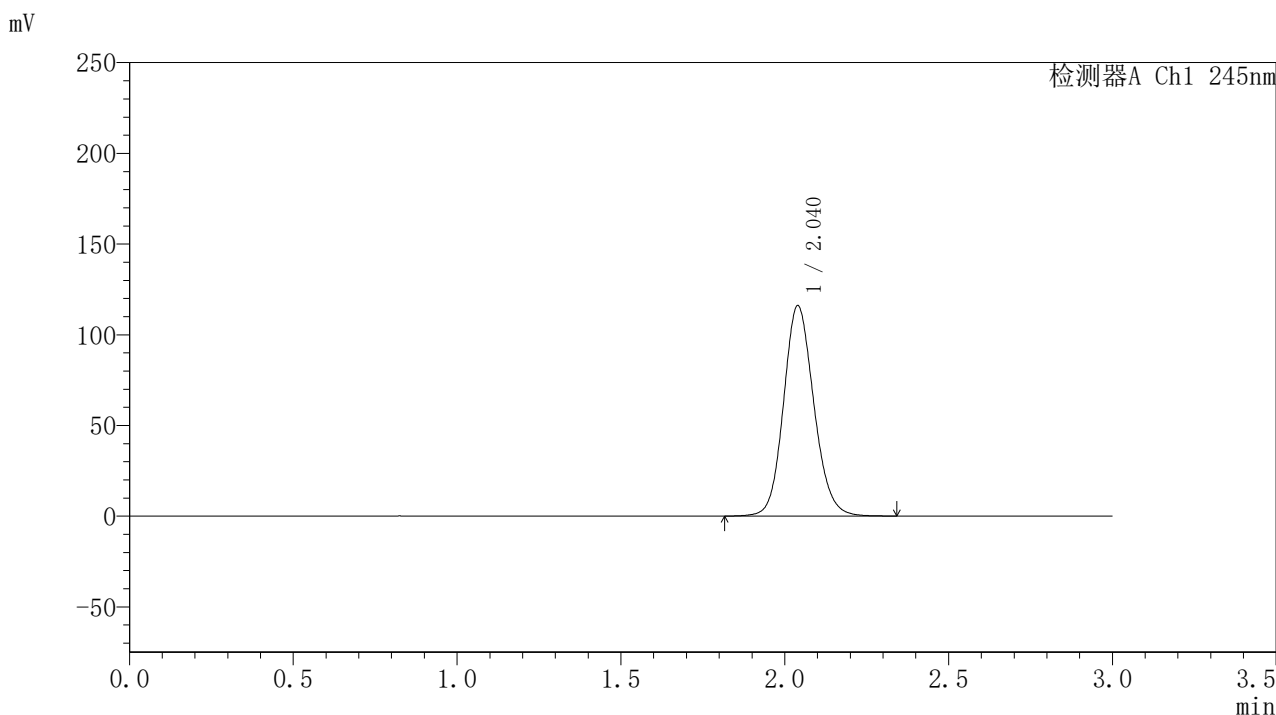
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 743006 | 100.000 | 115433 | 2372 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 743006 | 100.000 | 115433 | | | |

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-4-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

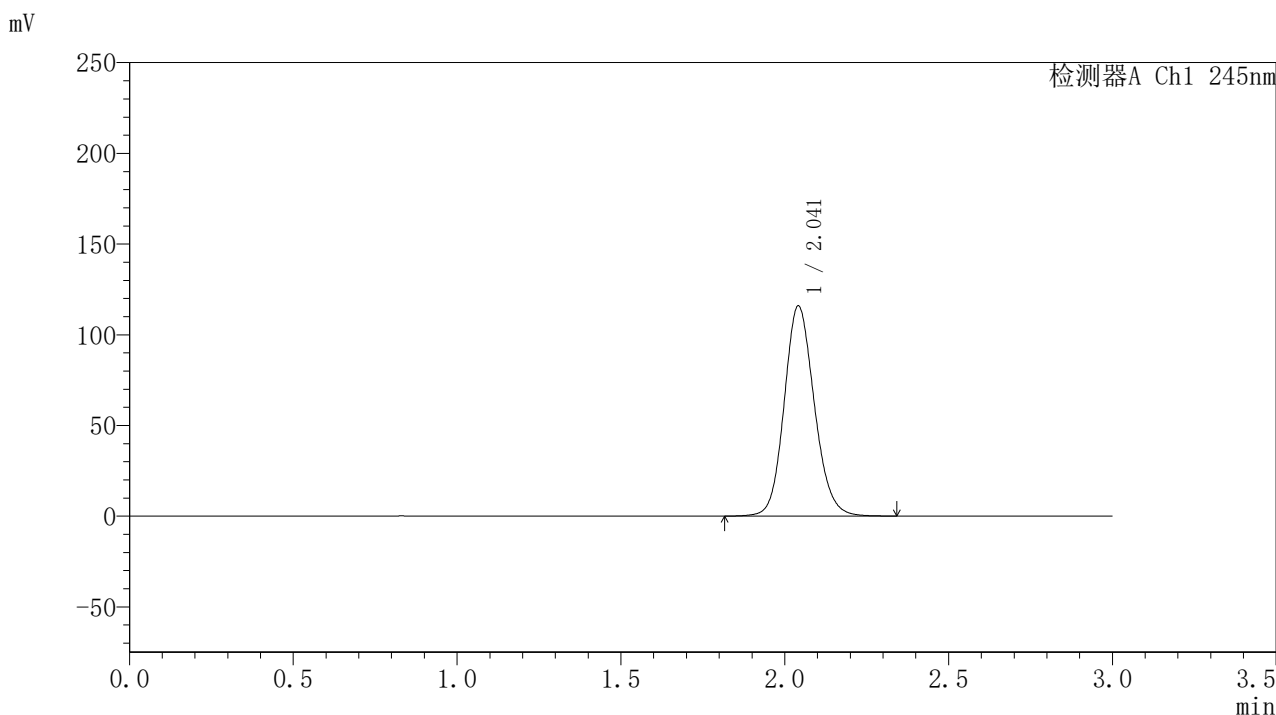
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 747644 | 100.000 | 115970 | 2369 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 747644 | 100.000 | 115970 | | | |

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-5-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

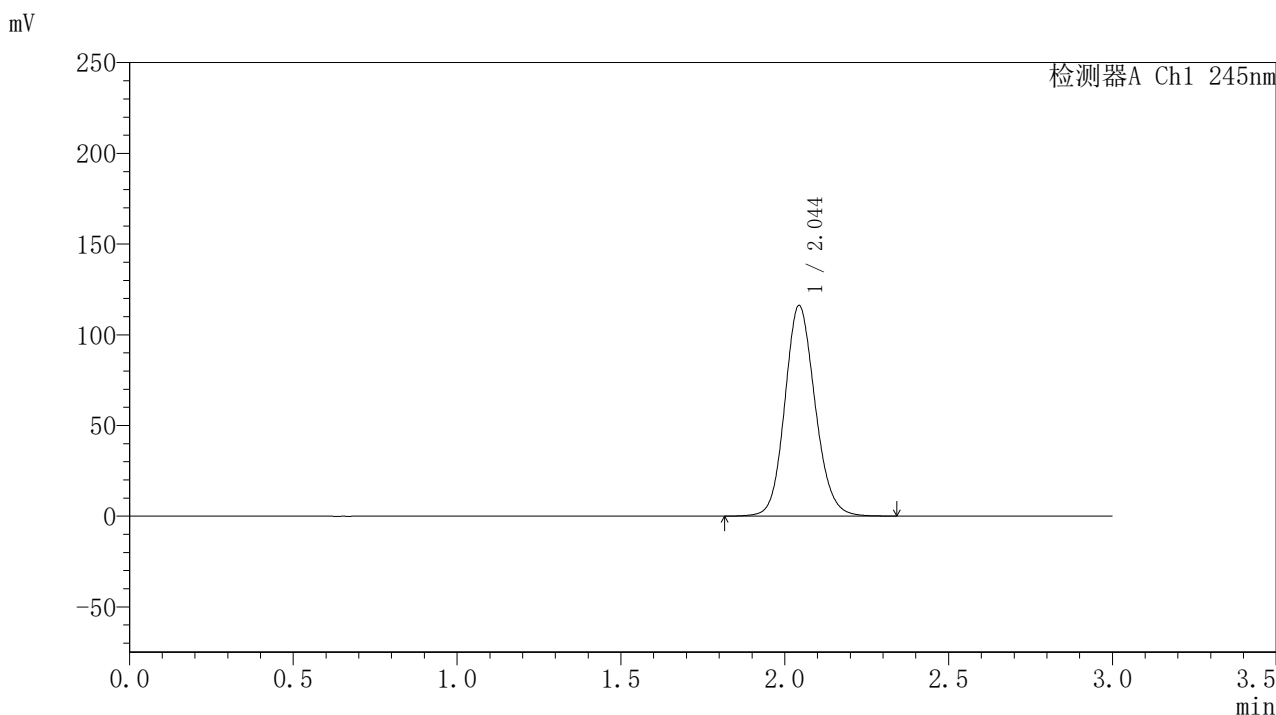
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 742646 | 100.000 | 115604 | 2401 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 742646 | 100.000 | 115604 | | | |

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-6-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

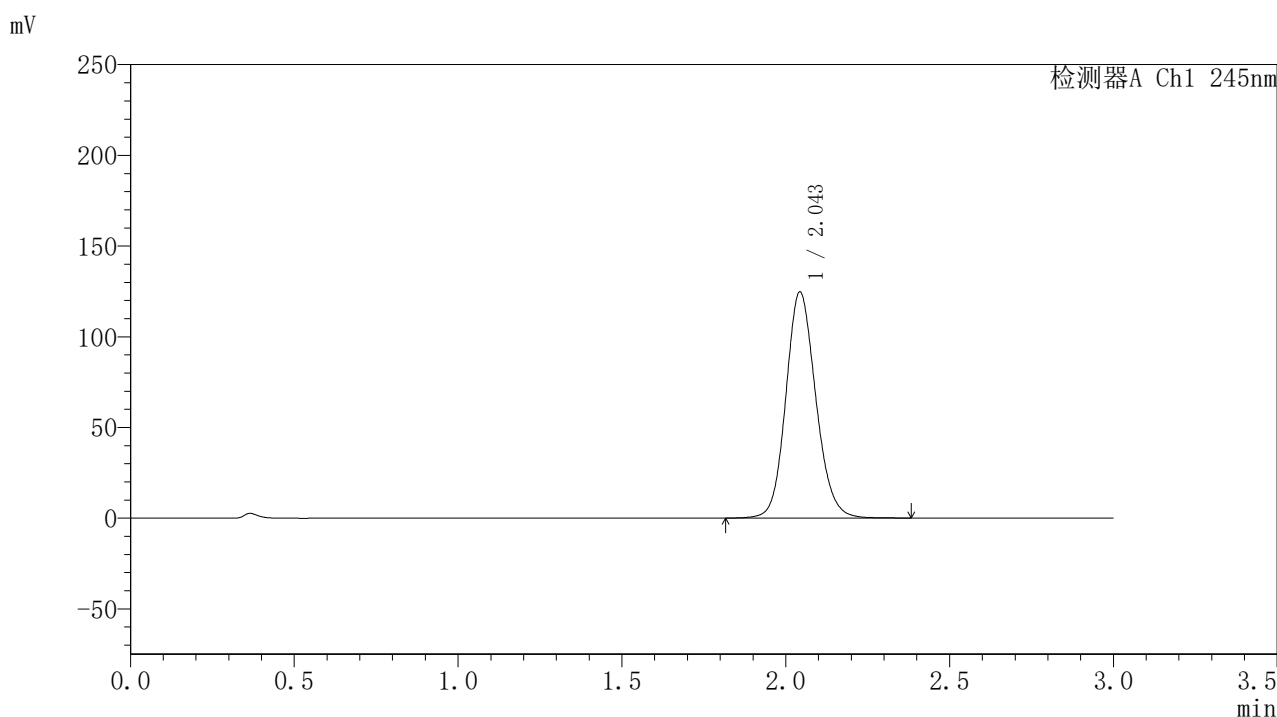
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.044 | 746971 | 100.000 | 115767 | 2385 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 746971 | 100.000 | 115767 | | | |

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-7-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

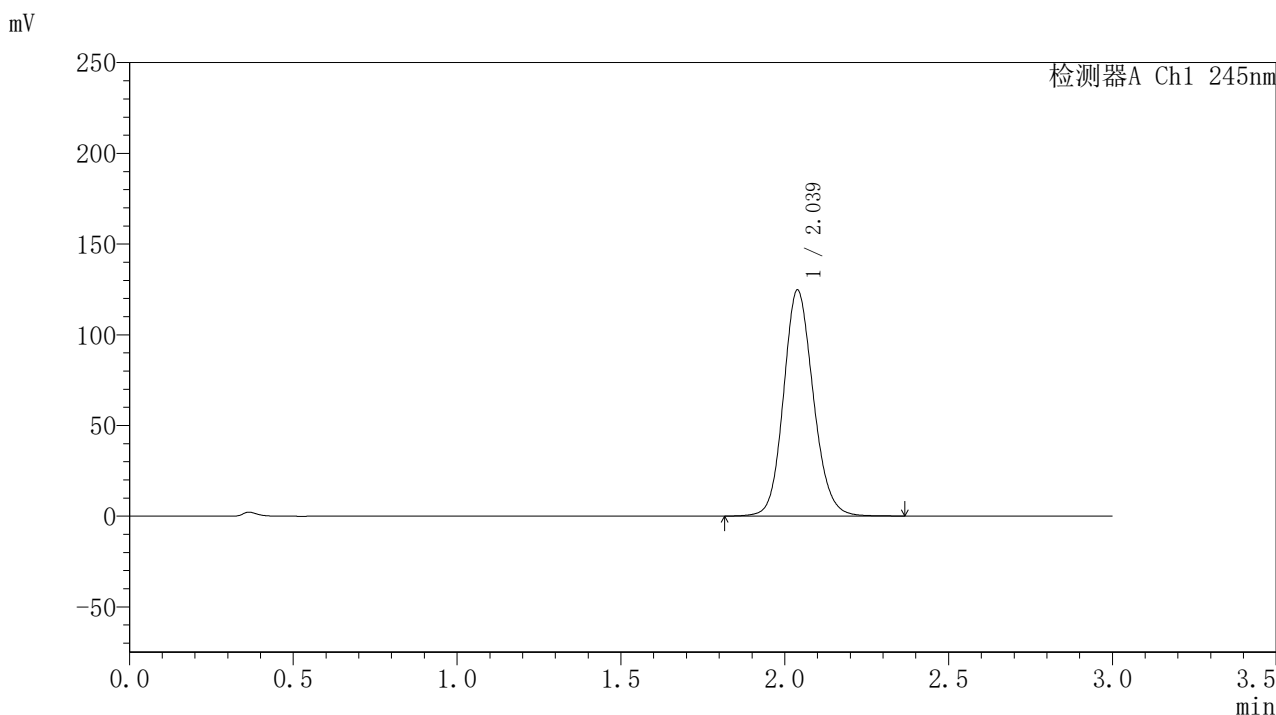
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.043 | 793703 | 100.000 | 124172 | 2440 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 793703 | 100.000 | 124172 | | | |

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-8-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

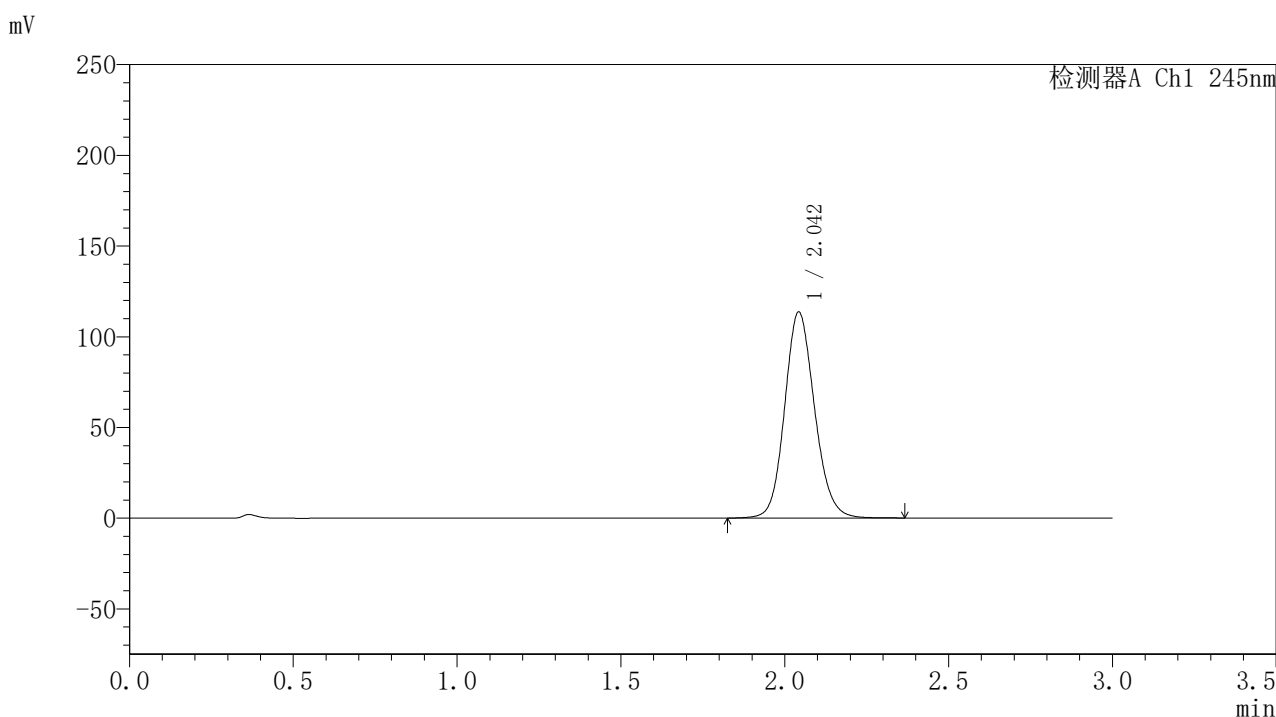
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 788291 | 100.000 | 124607 | 2459 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 788291 | 100.000 | 124607 | | | |

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-9-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

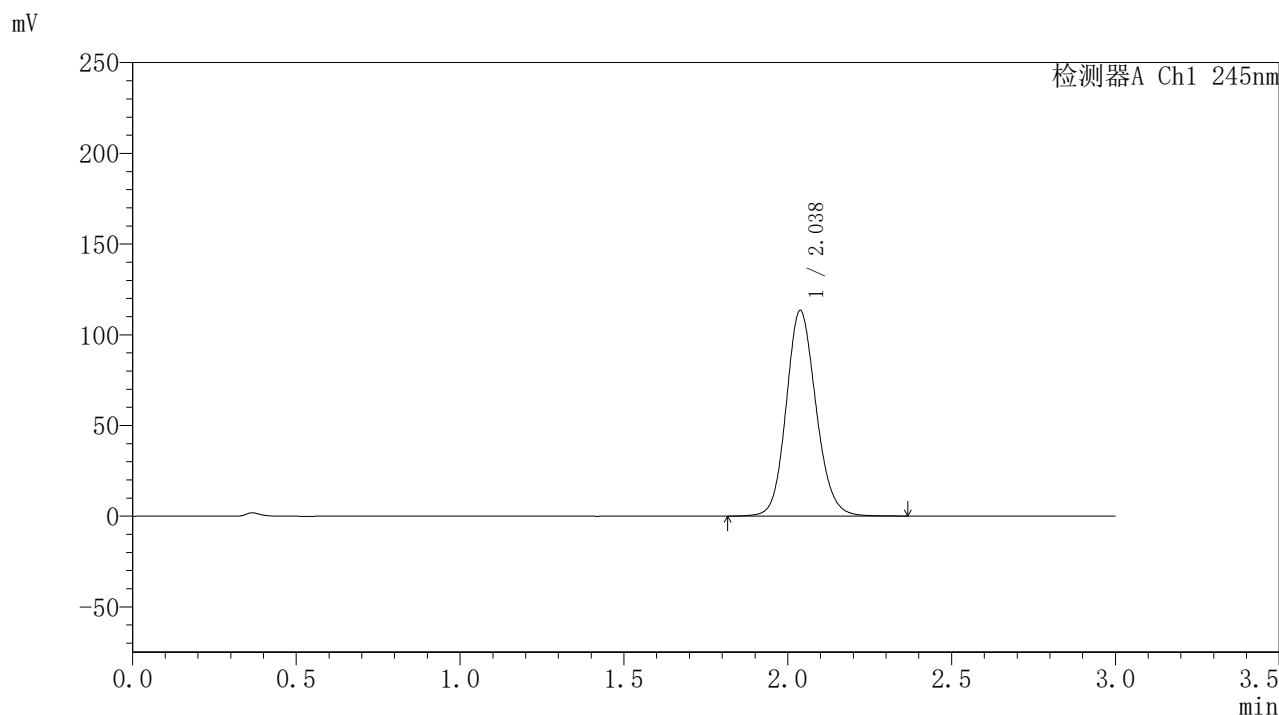
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 721063 | 100.000 | 112986 | 2447 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 721063 | 100.000 | 112986 | | | |

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-10-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

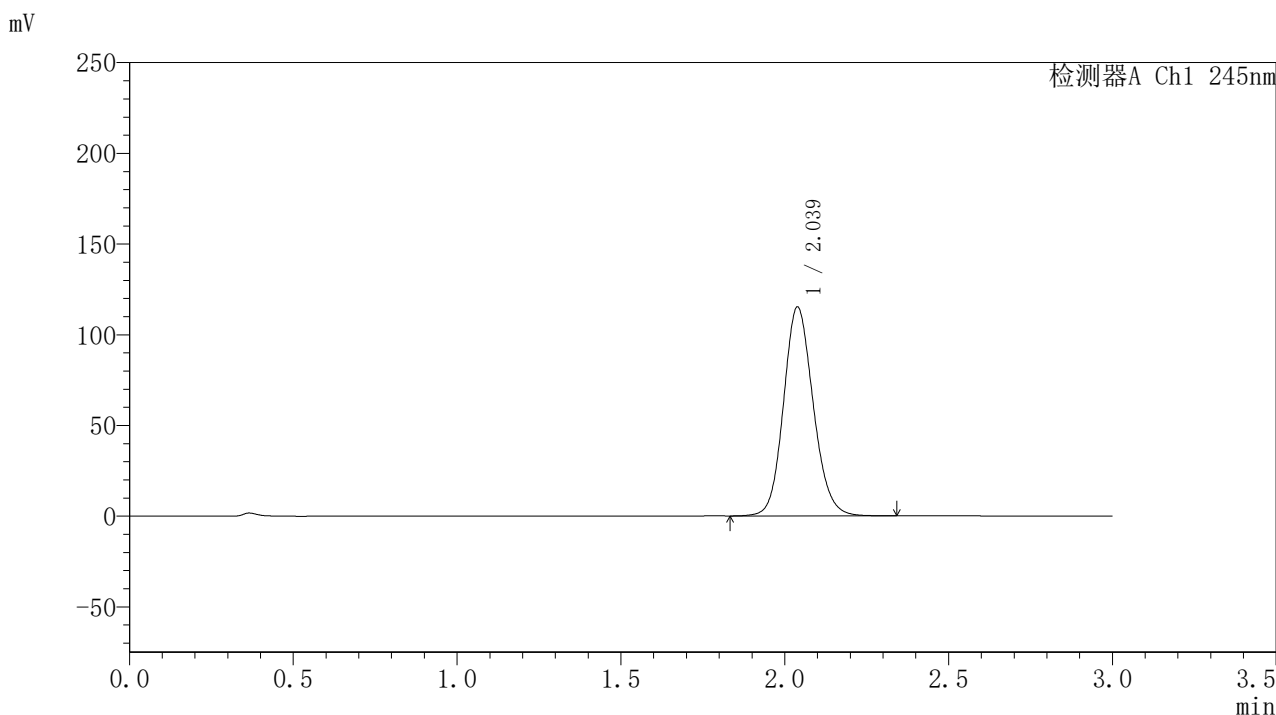
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 717952 | 100.000 | 113328 | 2447 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 717952 | 100.000 | 113328 | | | |

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-11-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

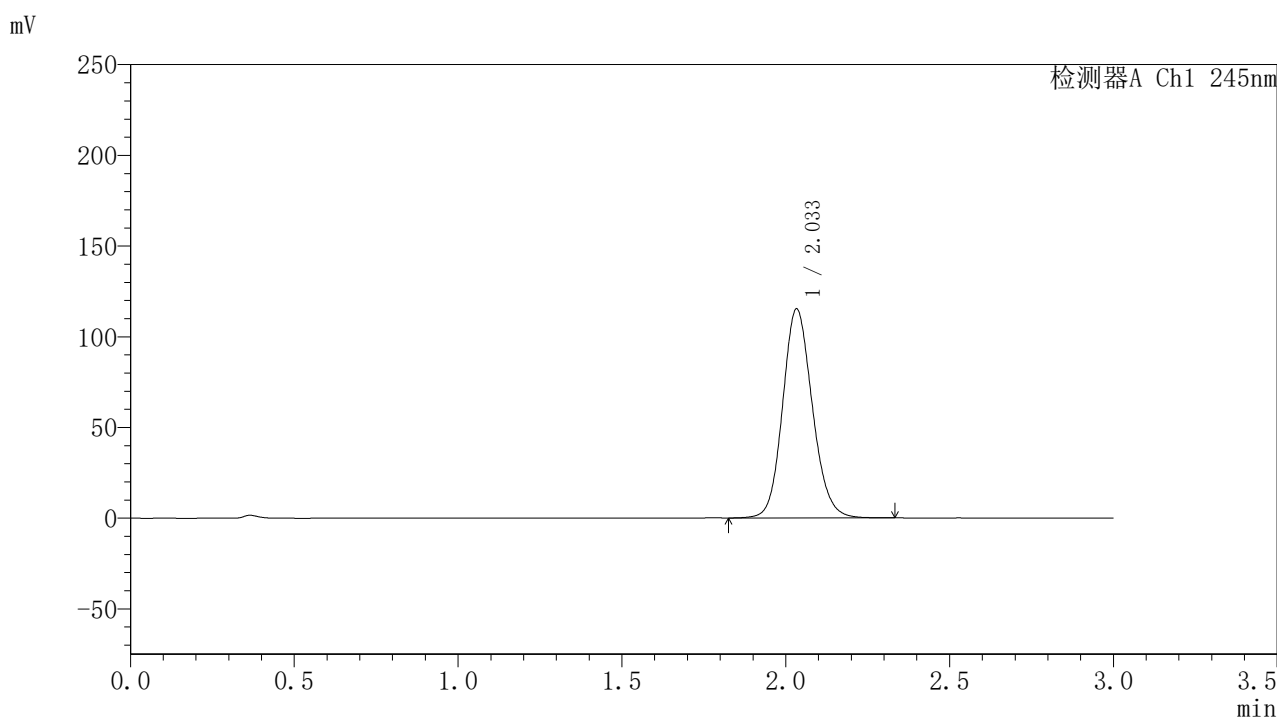
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 727430 | 100.000 | 115195 | 2458 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 727430 | 100.000 | 115195 | | | |

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-12-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

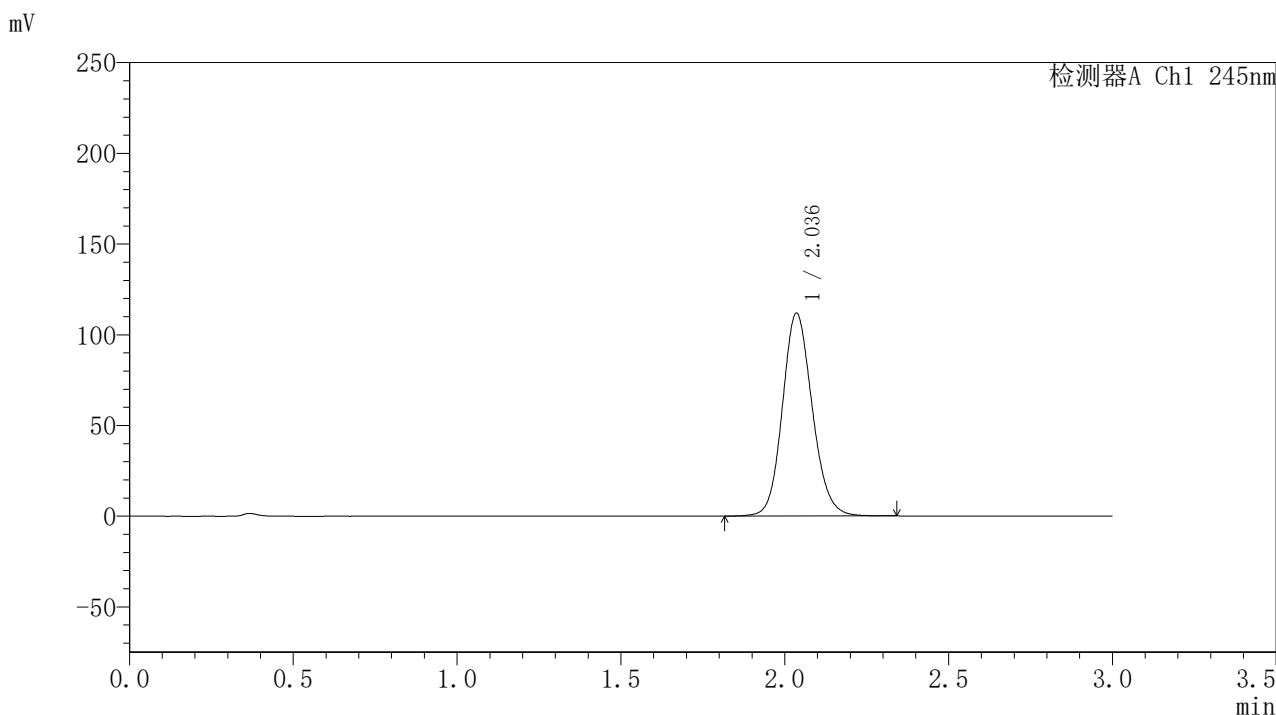
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 727170 | 100.000 | 114974 | 2450 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 727170 | 100.000 | 114974 | | | |

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-13-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

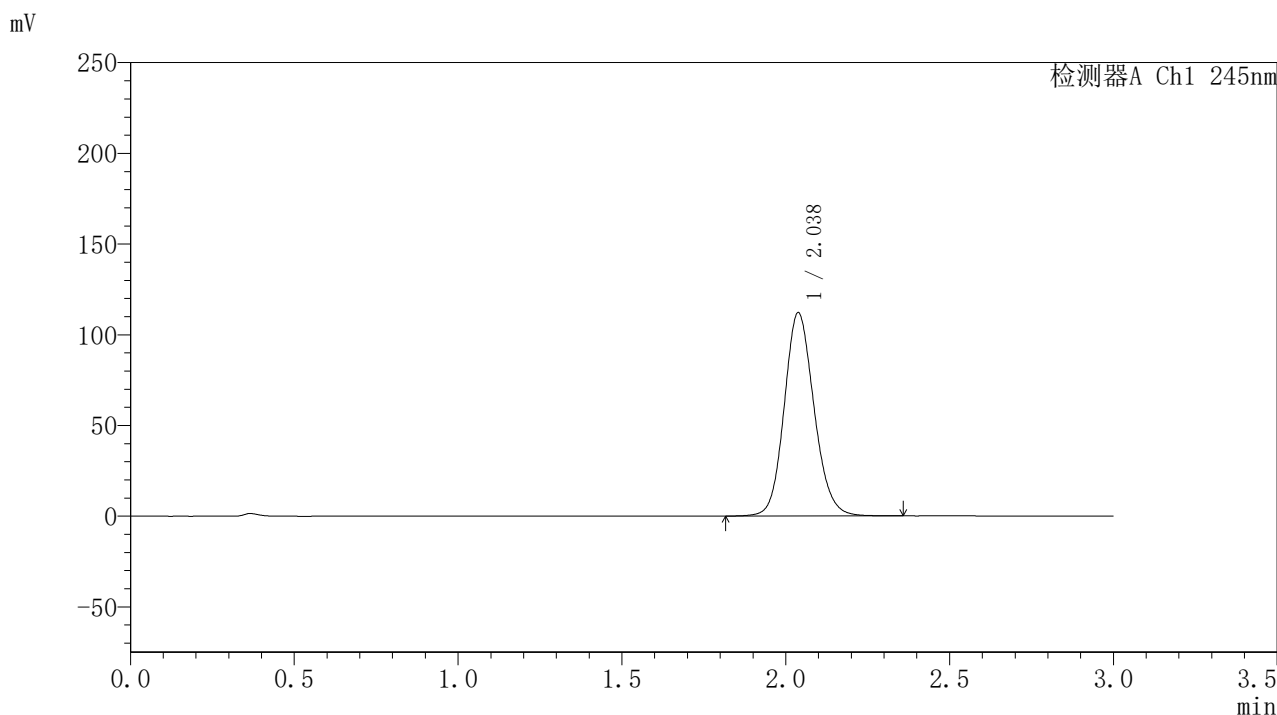
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.036 | 708494 | 100.000 | 111604 | 2438 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 708494 | 100.000 | 111604 | | | |

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-14-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

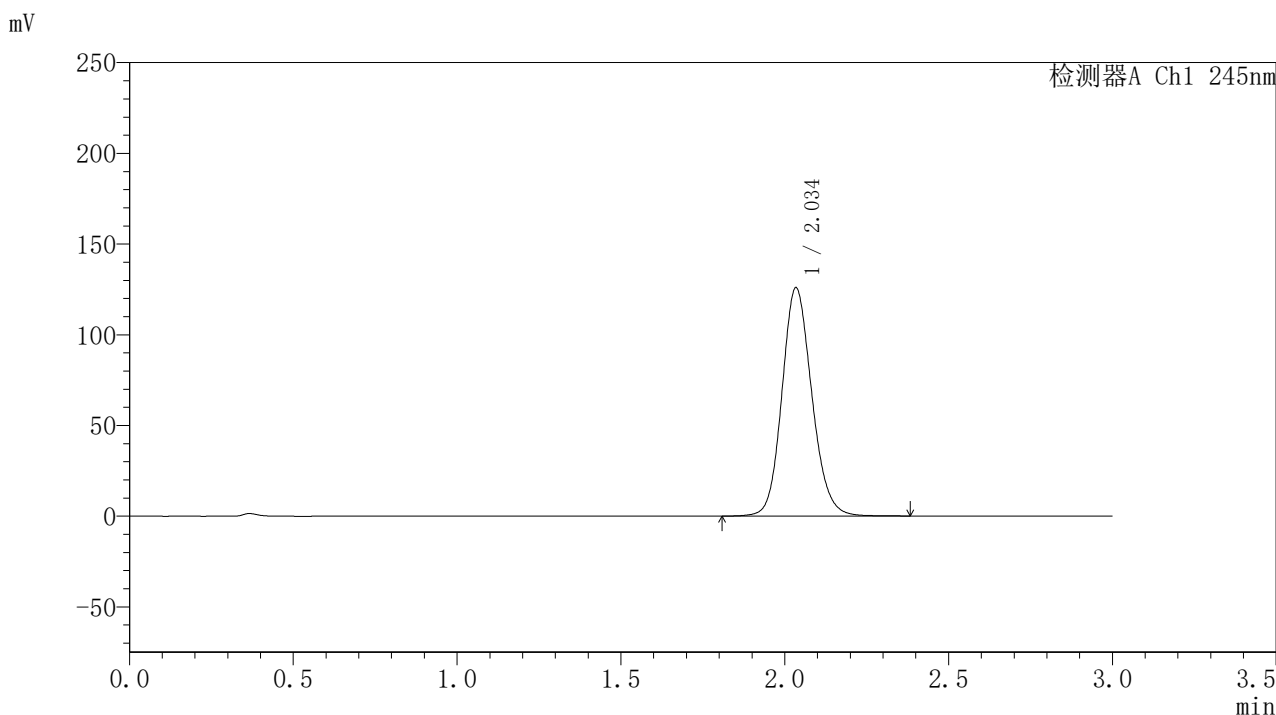
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 709984 | 100.000 | 112072 | 2445 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 709984 | 100.000 | 112072 | | | |

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-15-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

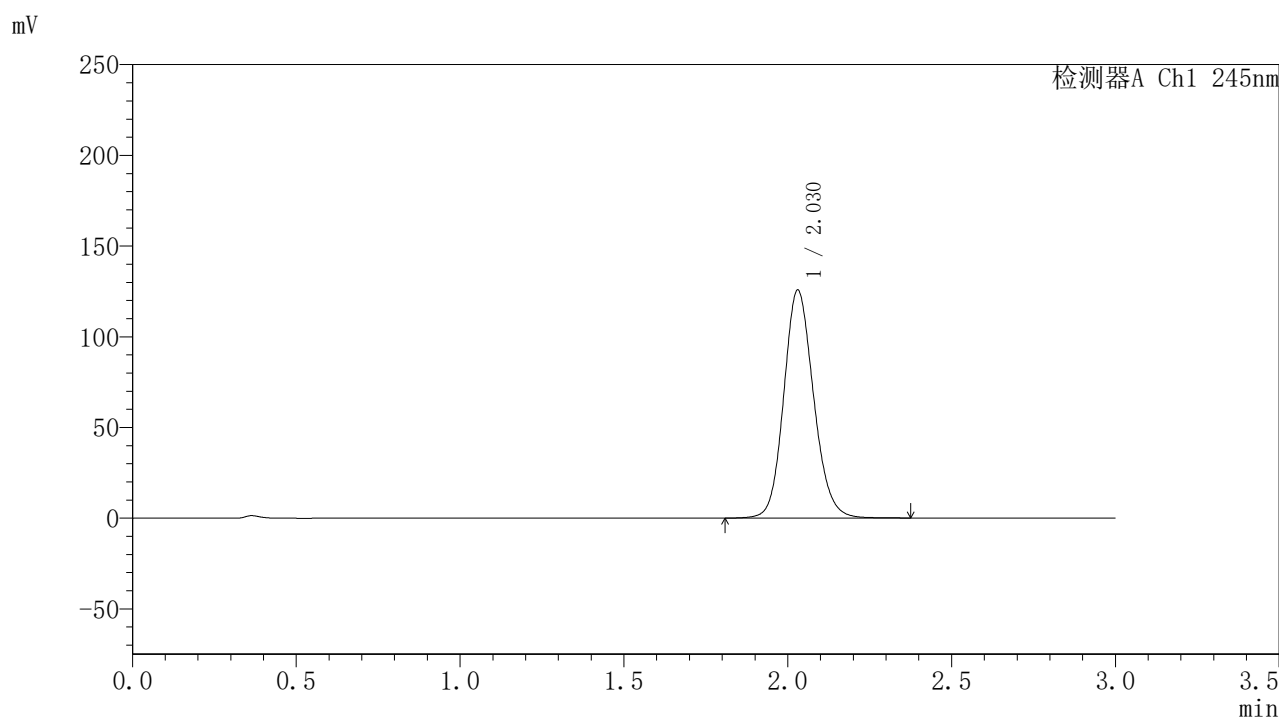
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.034 | 798653 | 100.000 | 125275 | 2433 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 798653 | 100.000 | 125275 | | | |

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-16-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

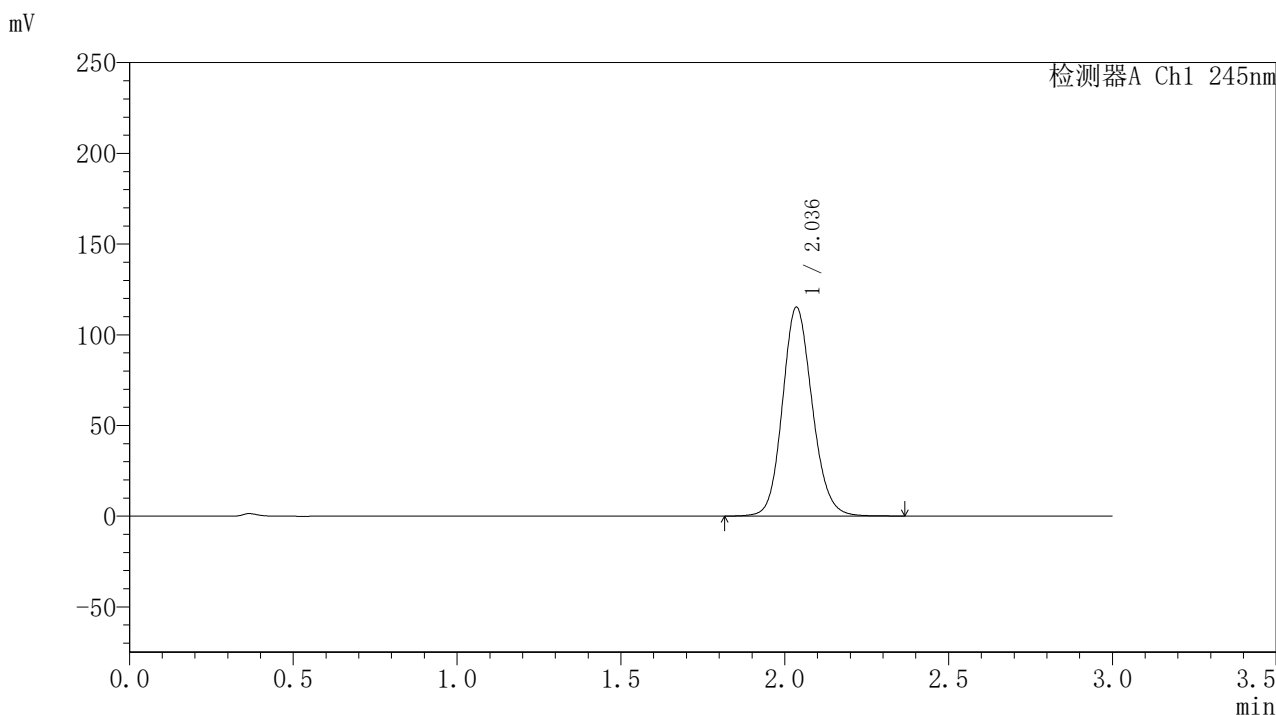
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 797480 | 100.000 | 125774 | 2428 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 797480 | 100.000 | 125774 | | | |

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-17-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

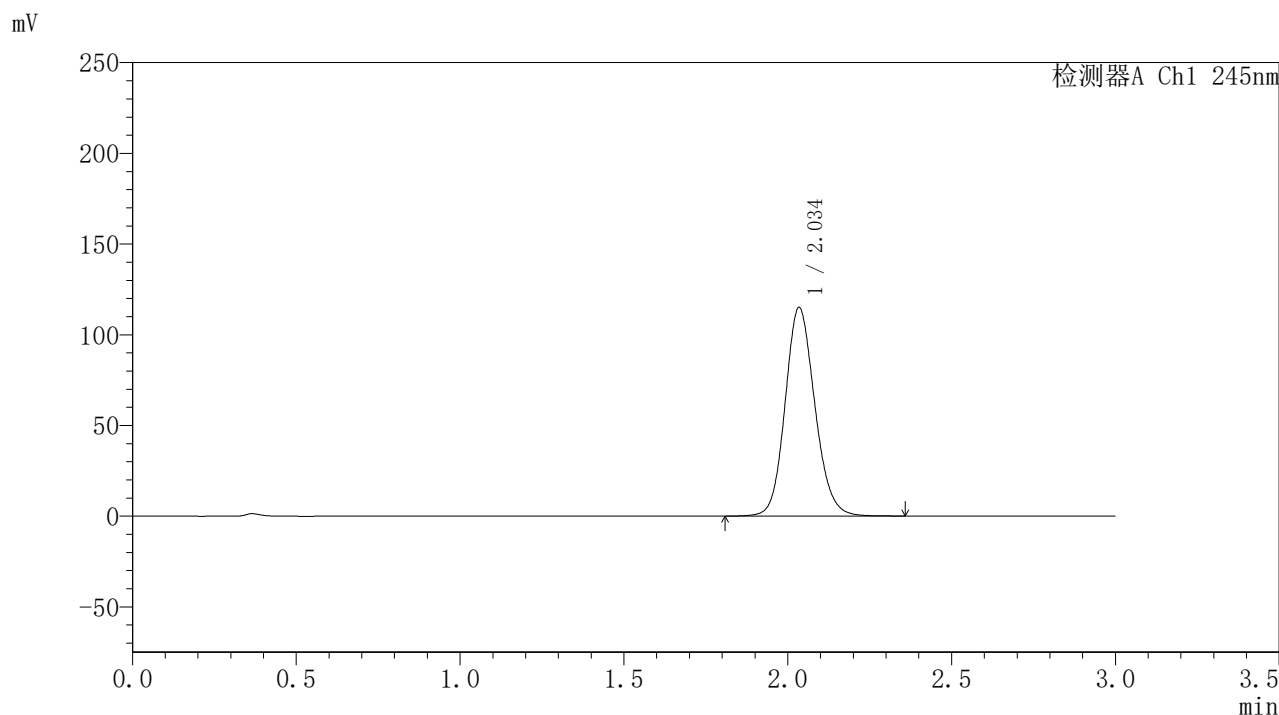
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.036 | 729484 | 100.000 | 114940 | 2446 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 729484 | 100.000 | 114940 | | | |

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-18-3 - zzp-js3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

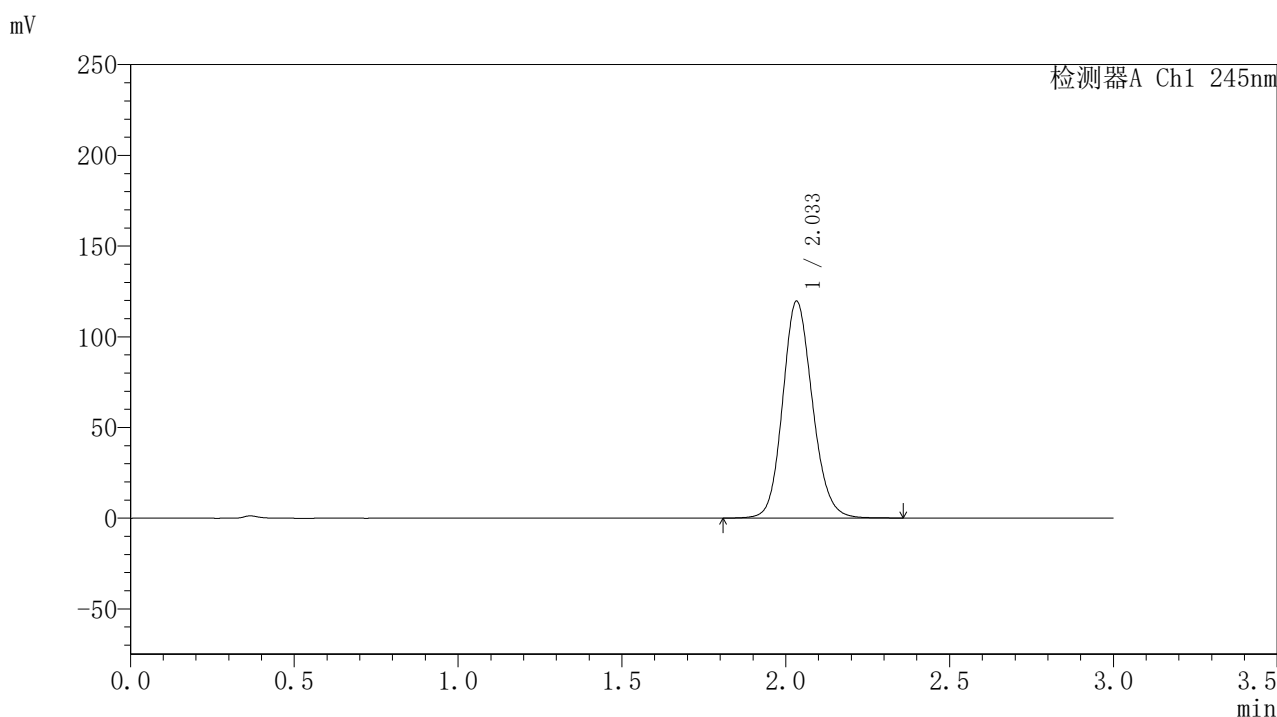
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.034 | 726789 | 100.000 | 114474 | 2453 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 726789 | 100.000 | 114474 | | | |

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-19-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

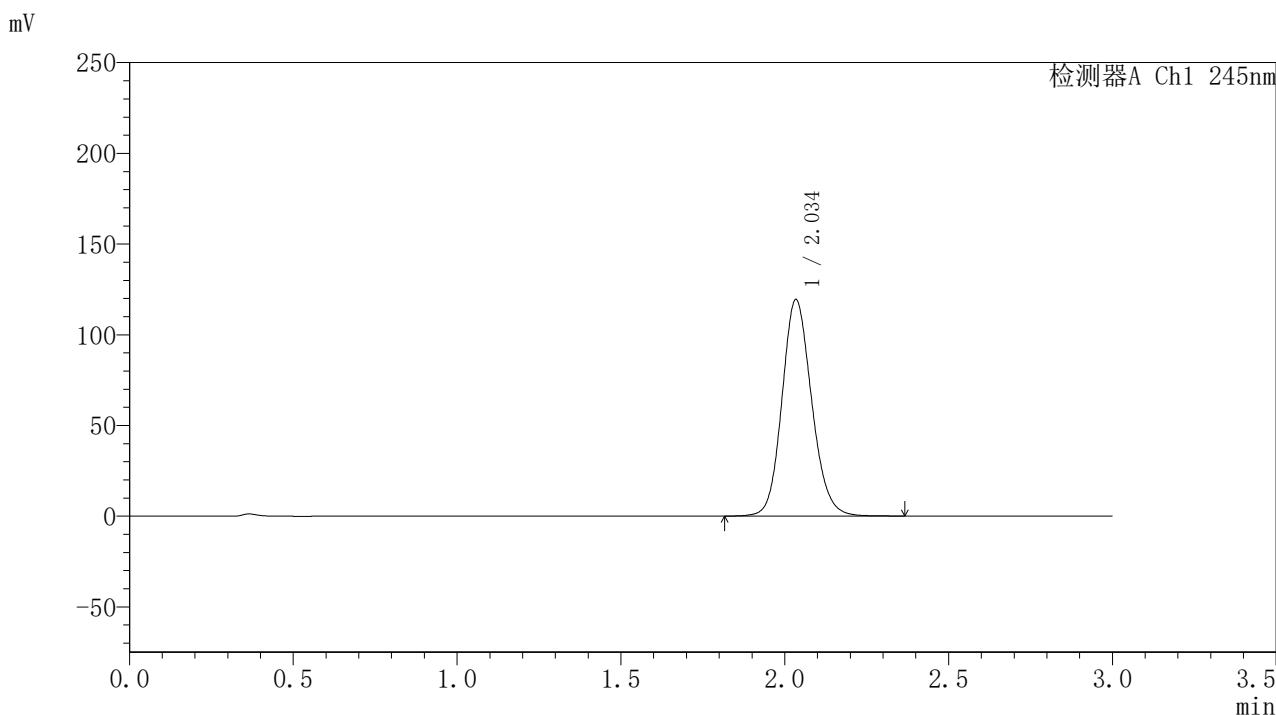
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 757569 | 100.000 | 119295 | 2438 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 757569 | 100.000 | 119295 | | | |

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-20-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

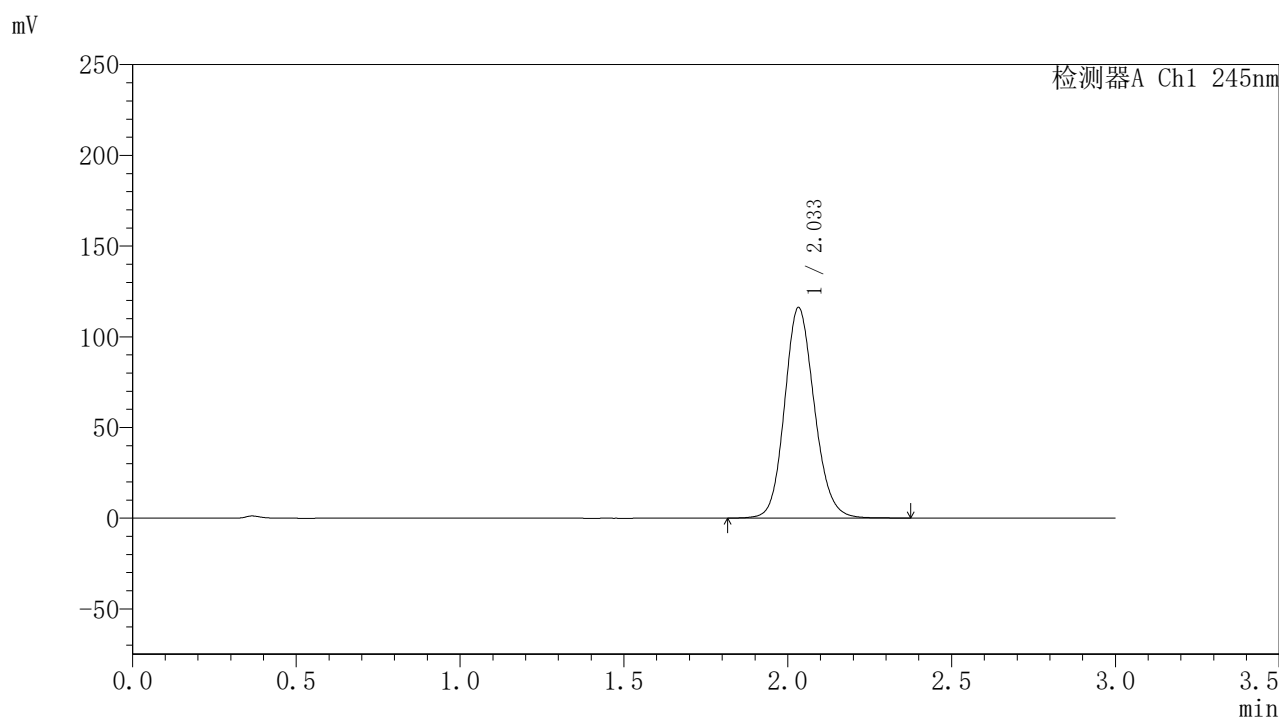
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.034 | 753764 | 100.000 | 118868 | 2454 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 753764 | 100.000 | 118868 | | | |

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-21-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

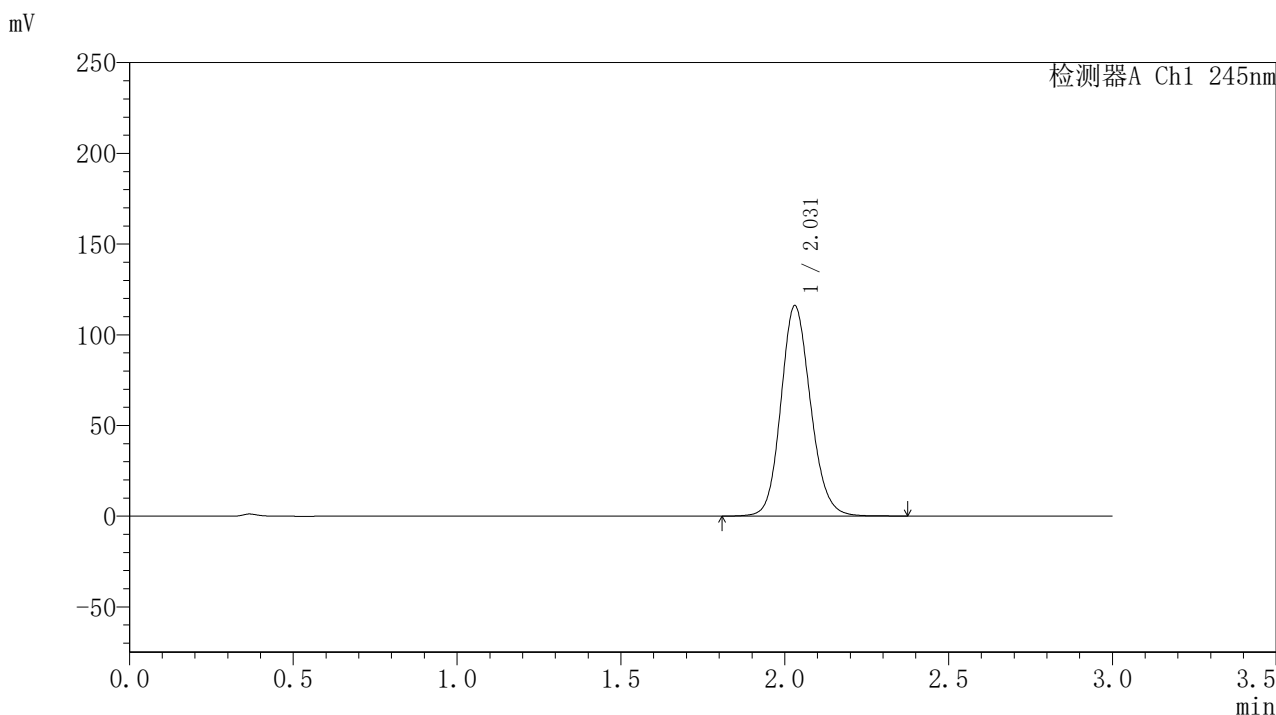
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 735298 | 100.000 | 115901 | 2440 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 735298 | 100.000 | 115901 | | | |

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-22-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

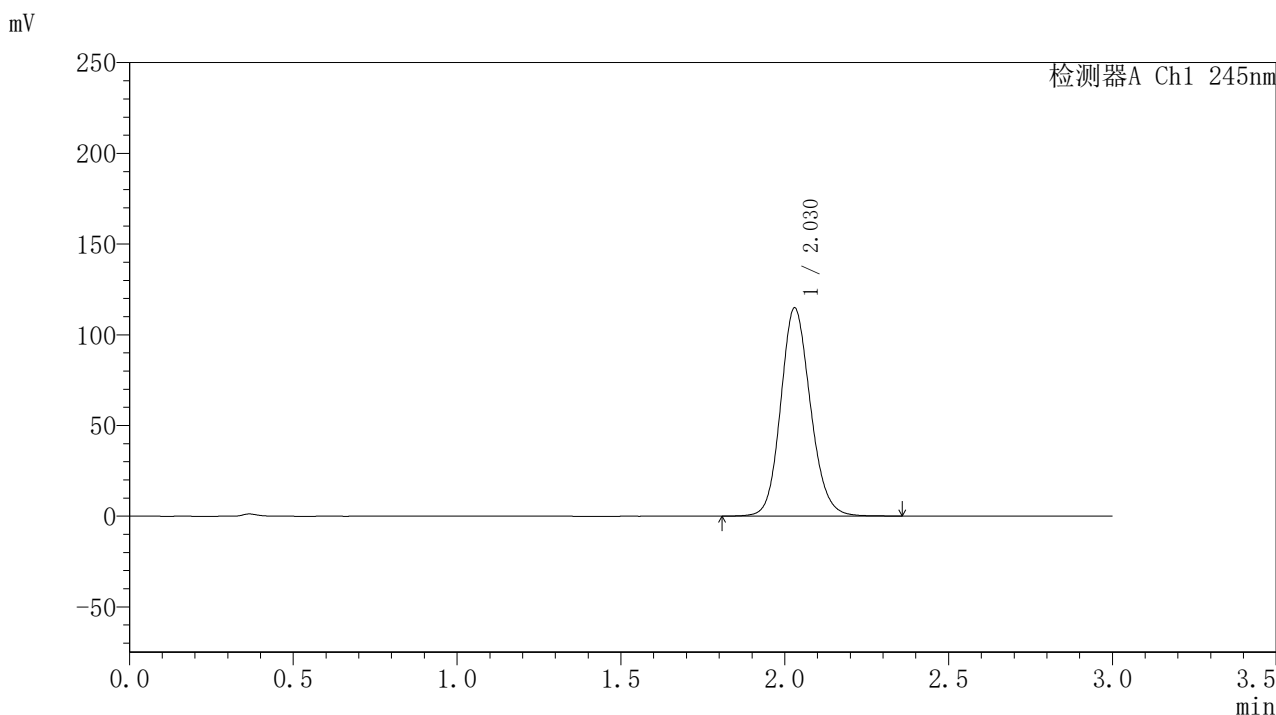
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 733140 | 100.000 | 116034 | 2445 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 733140 | 100.000 | 116034 | | | |

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-23-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

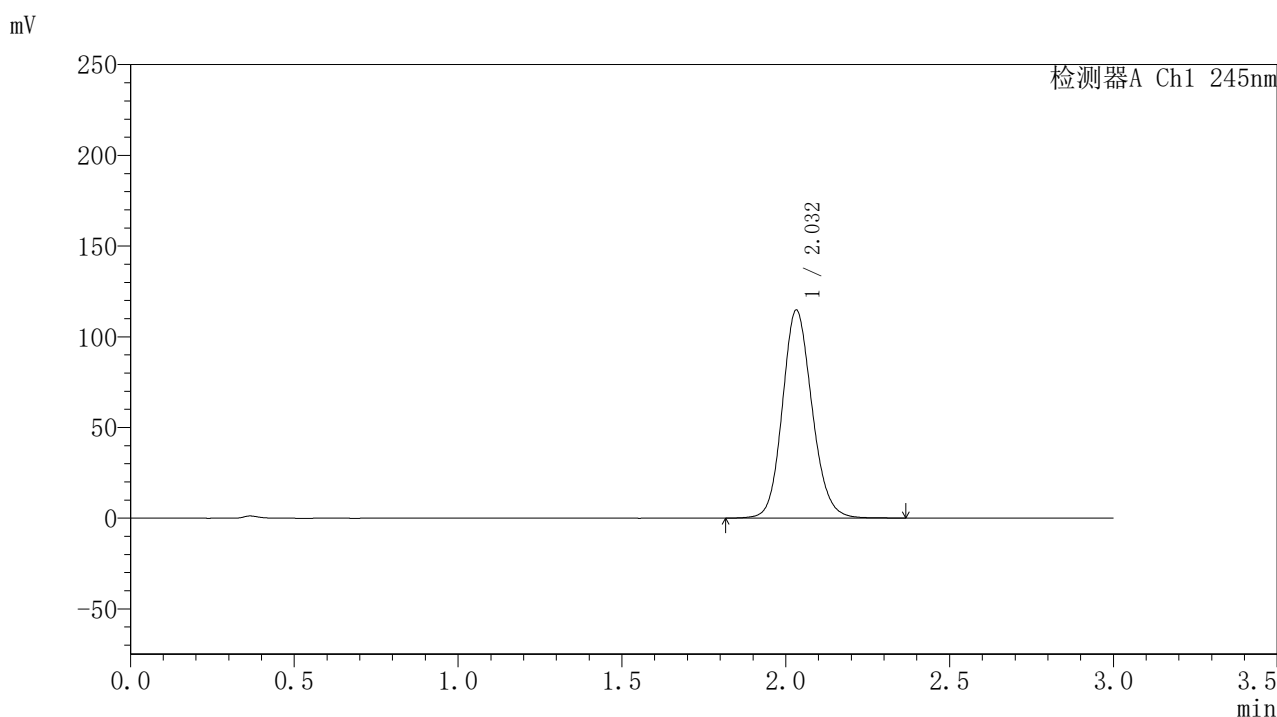
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 725892 | 100.000 | 114836 | 2438 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 725892 | 100.000 | 114836 | | | |

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-24-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

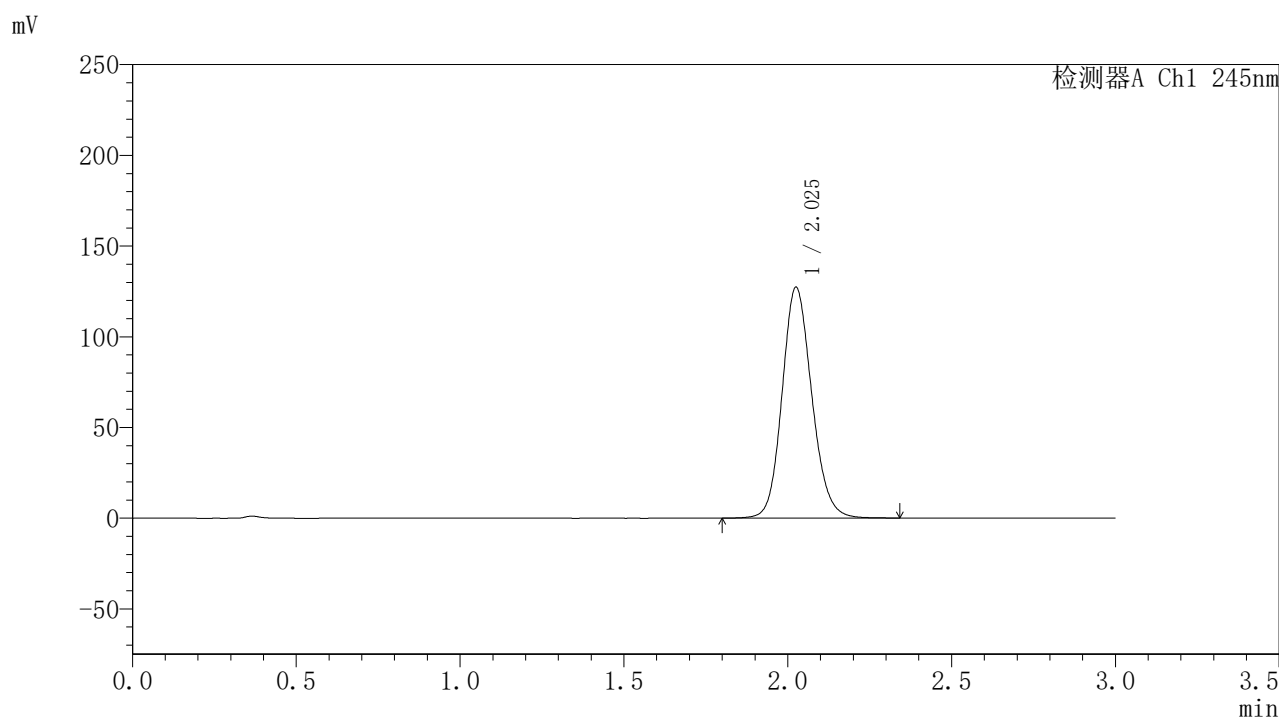
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 722742 | 100.000 | 114584 | 2460 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 722742 | 100.000 | 114584 | | | |

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-25-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

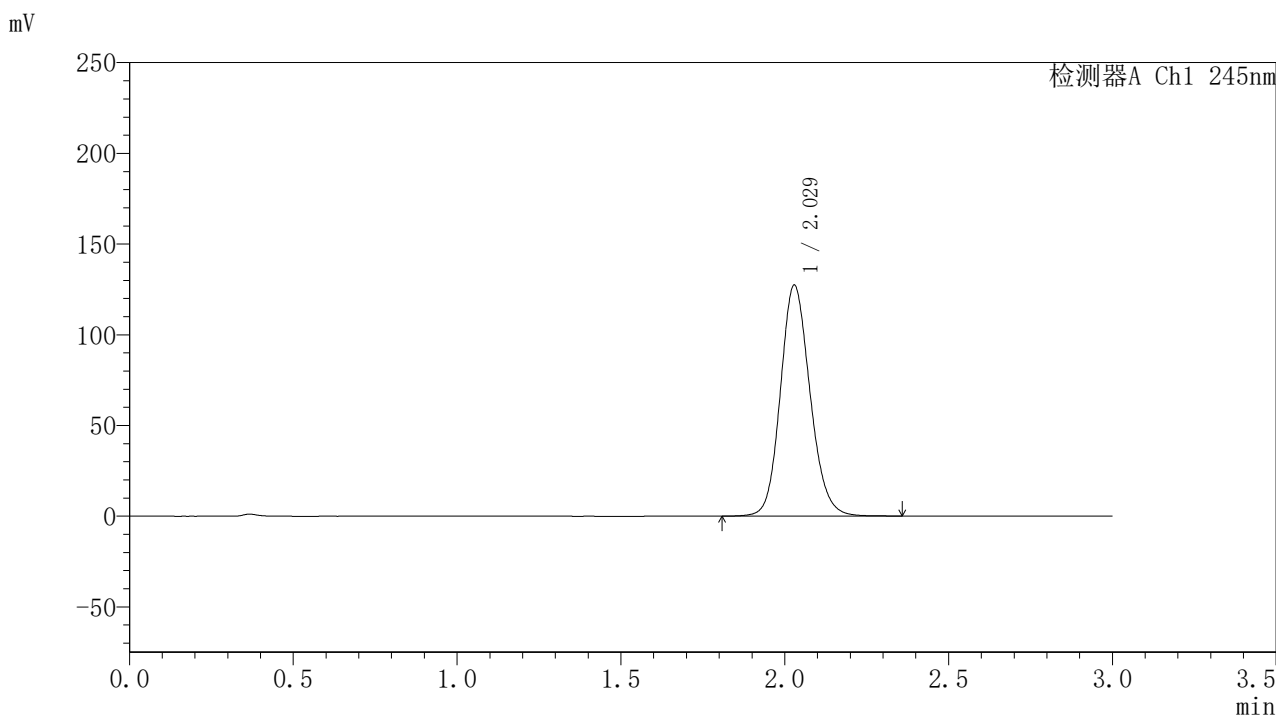
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 803643 | 100.000 | 126909 | 2434 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 803643 | 100.000 | 126909 | | | |

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-26-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

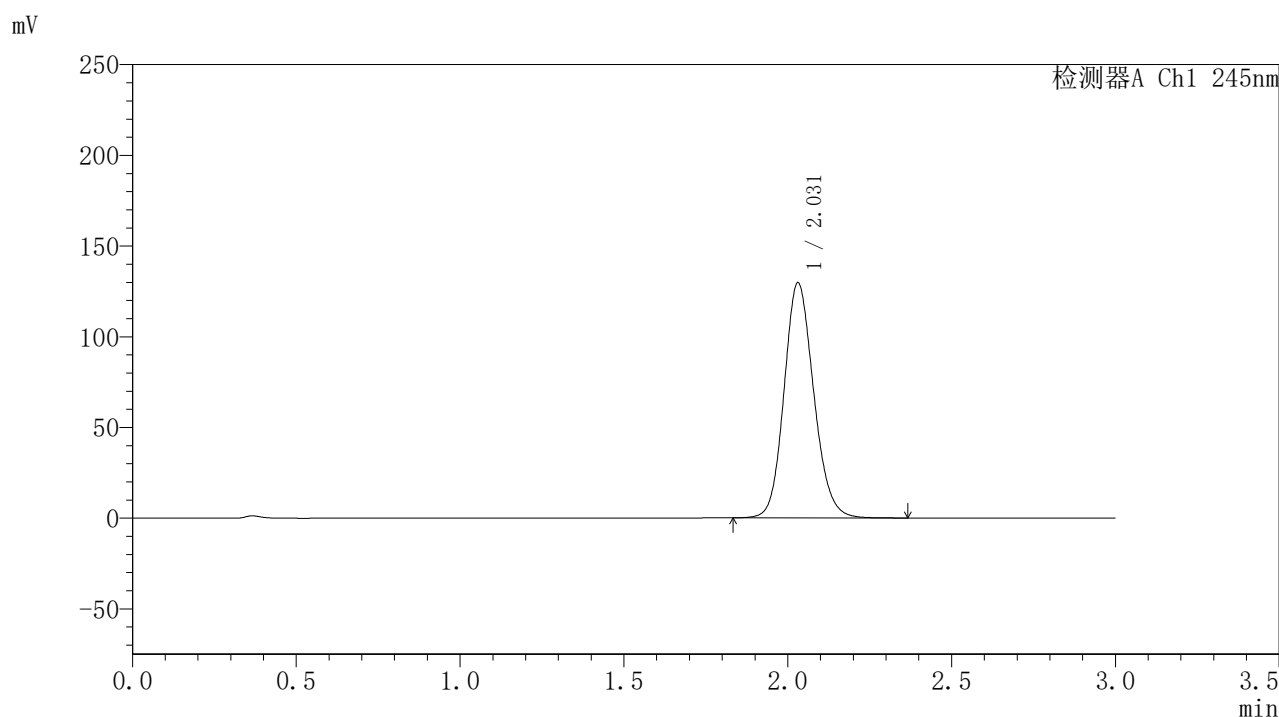
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.029 | 803285 | 100.000 | 127305 | 2444 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 803285 | 100.000 | 127305 | | | |

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-27-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

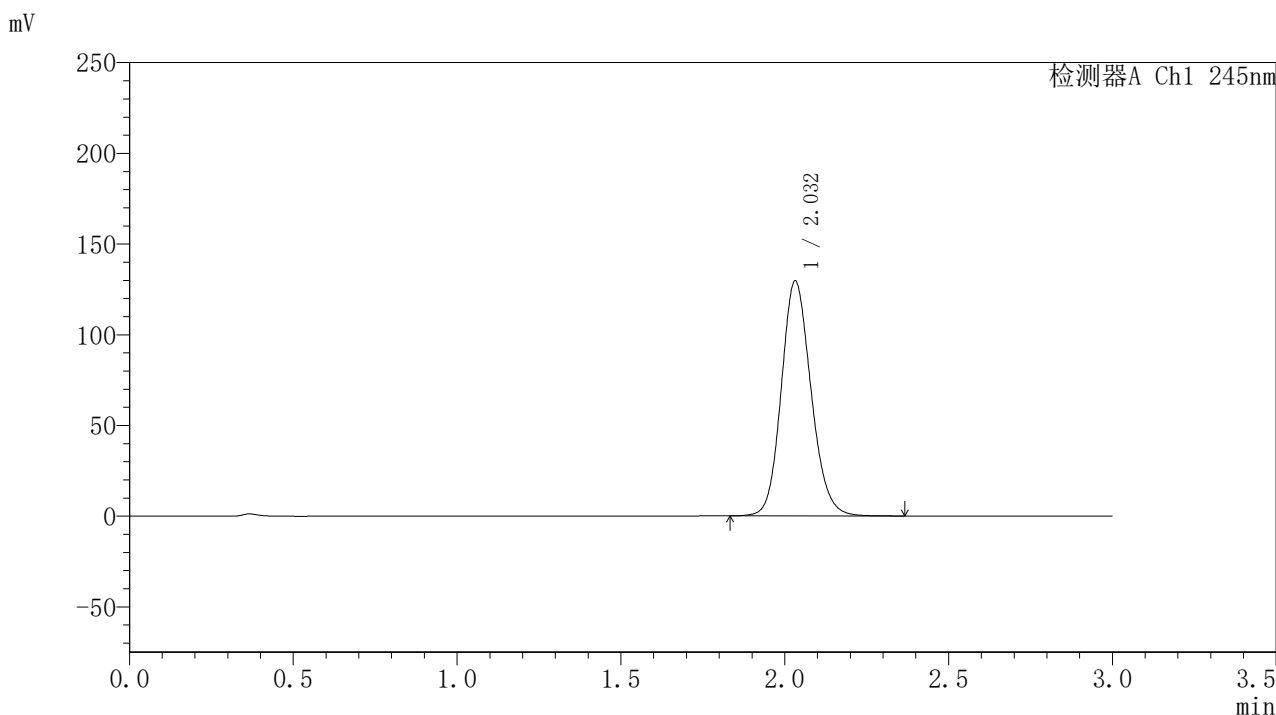
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 816923 | 100.000 | 129654 | 2452 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 816923 | 100.000 | 129654 | | | |

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-28-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

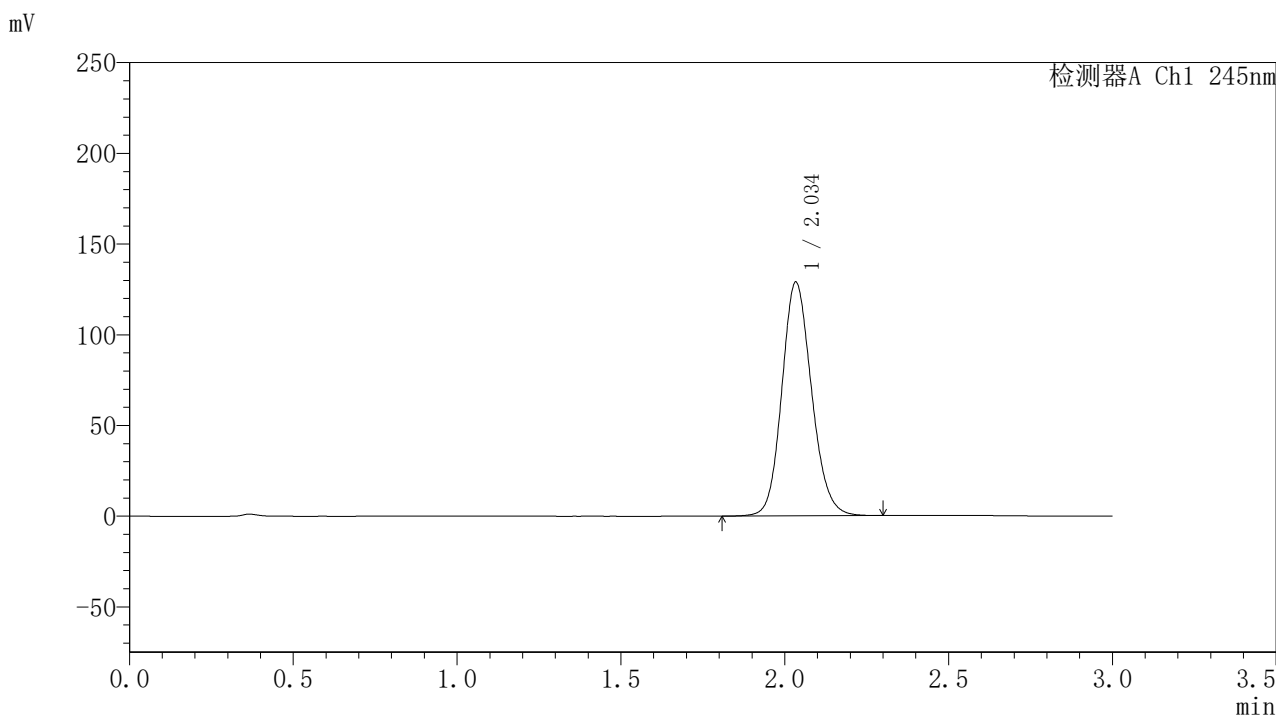
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 820274 | 100.000 | 129473 | 2428 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 820274 | 100.000 | 129473 | | | |

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-29-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

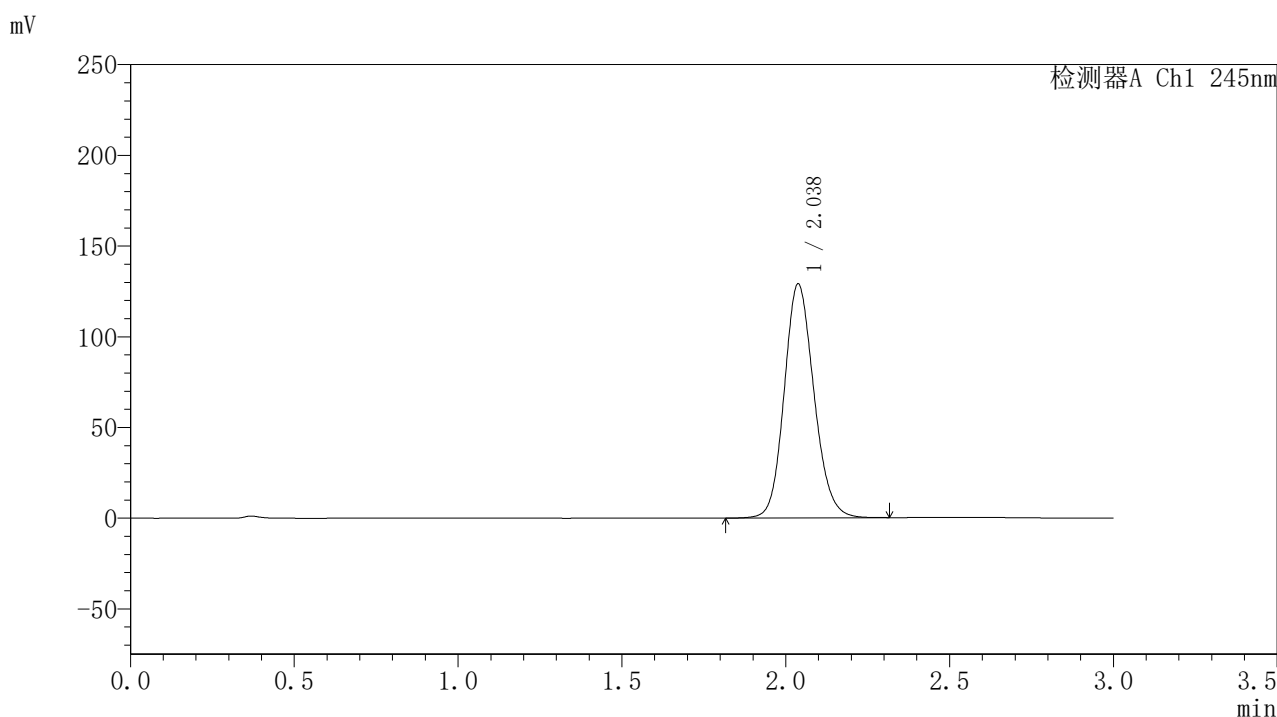
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.034 | 814113 | 100.000 | 128424 | 2439 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 814113 | 100.000 | 128424 | | | |

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-30-3 - zzp-js3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

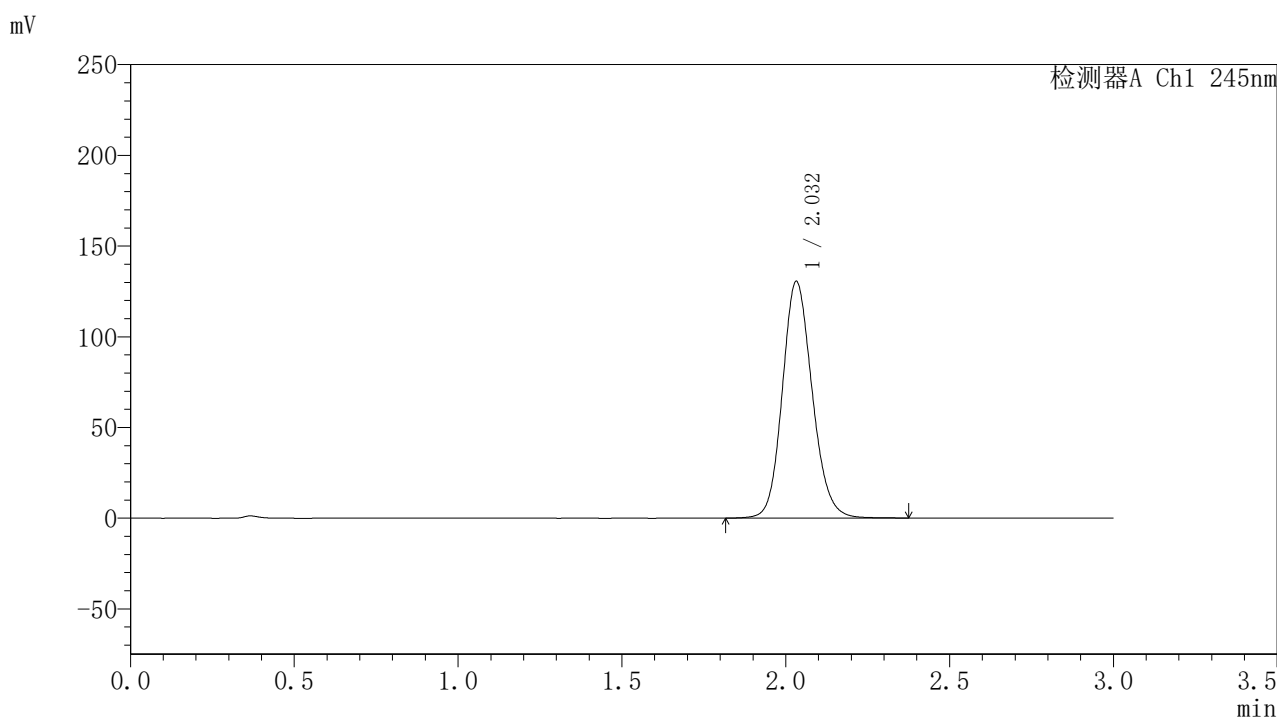
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 815500 | 100.000 | 128976 | 2446 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 815500 | 100.000 | 128976 | | | |

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-31-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

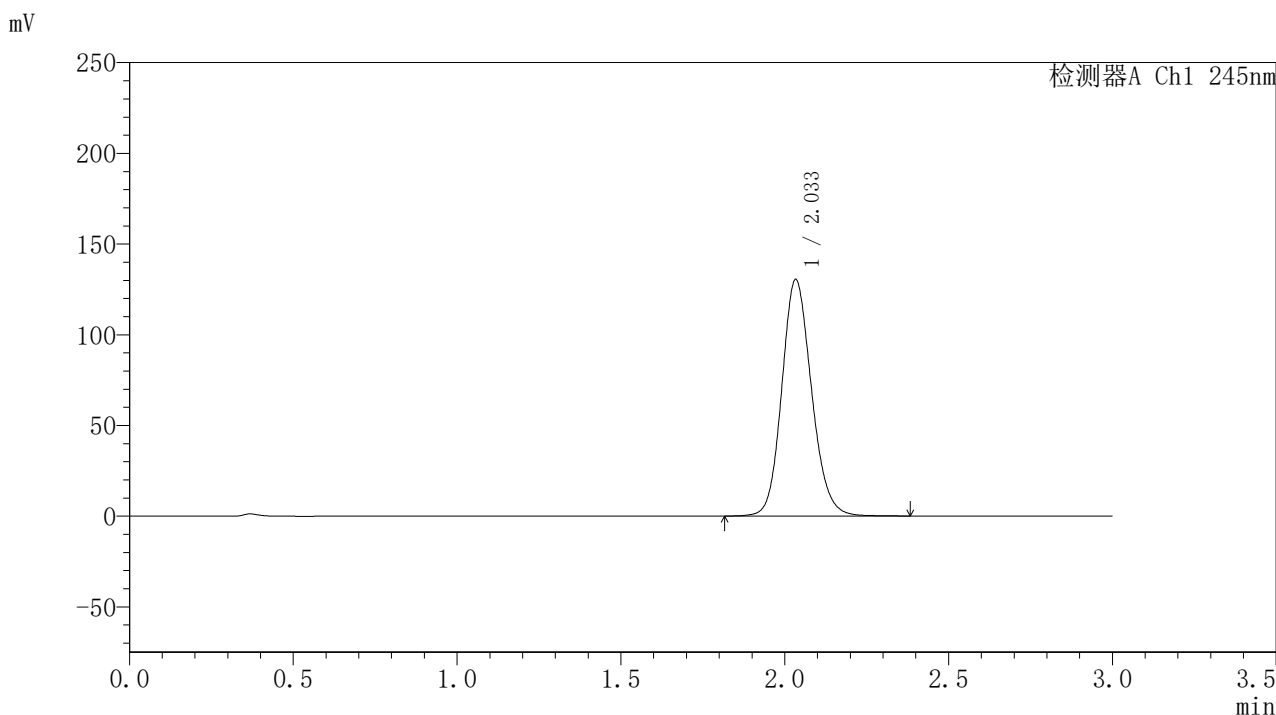
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 827704 | 100.000 | 130364 | 2426 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 827704 | 100.000 | 130364 | | | |

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-32-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

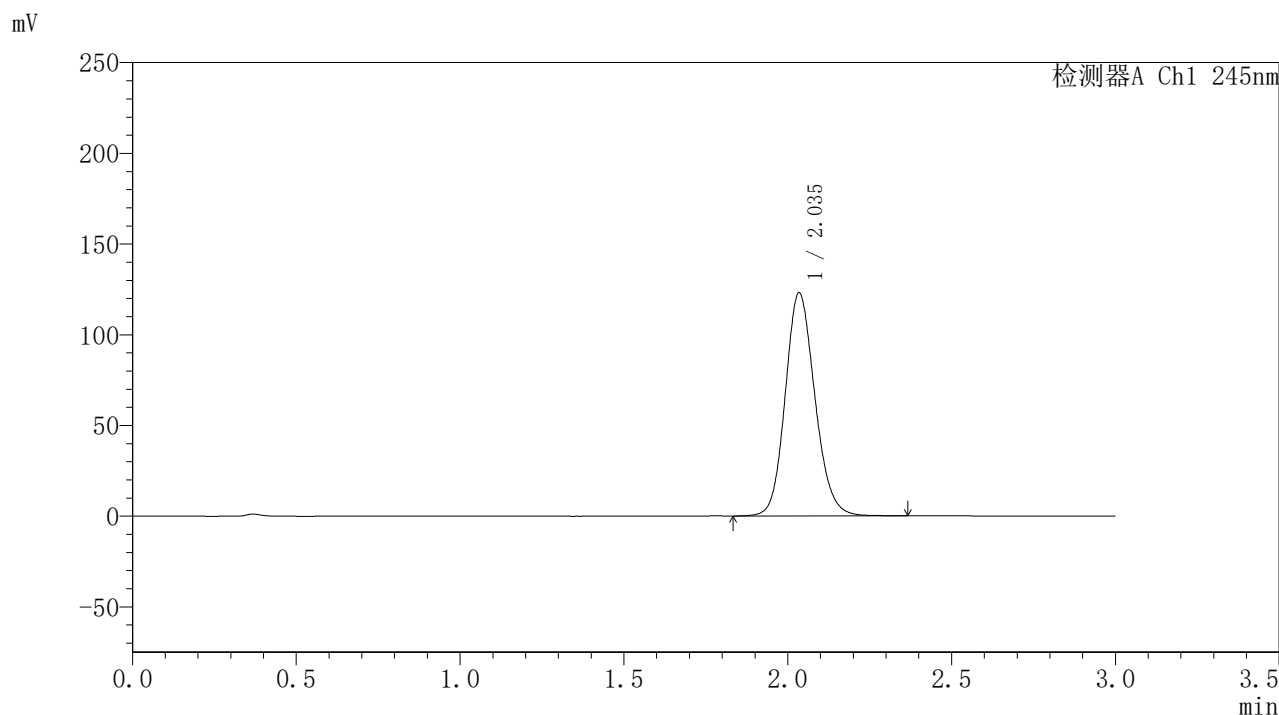
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 823781 | 100.000 | 129987 | 2447 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 823781 | 100.000 | 129987 | | | |

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-33-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

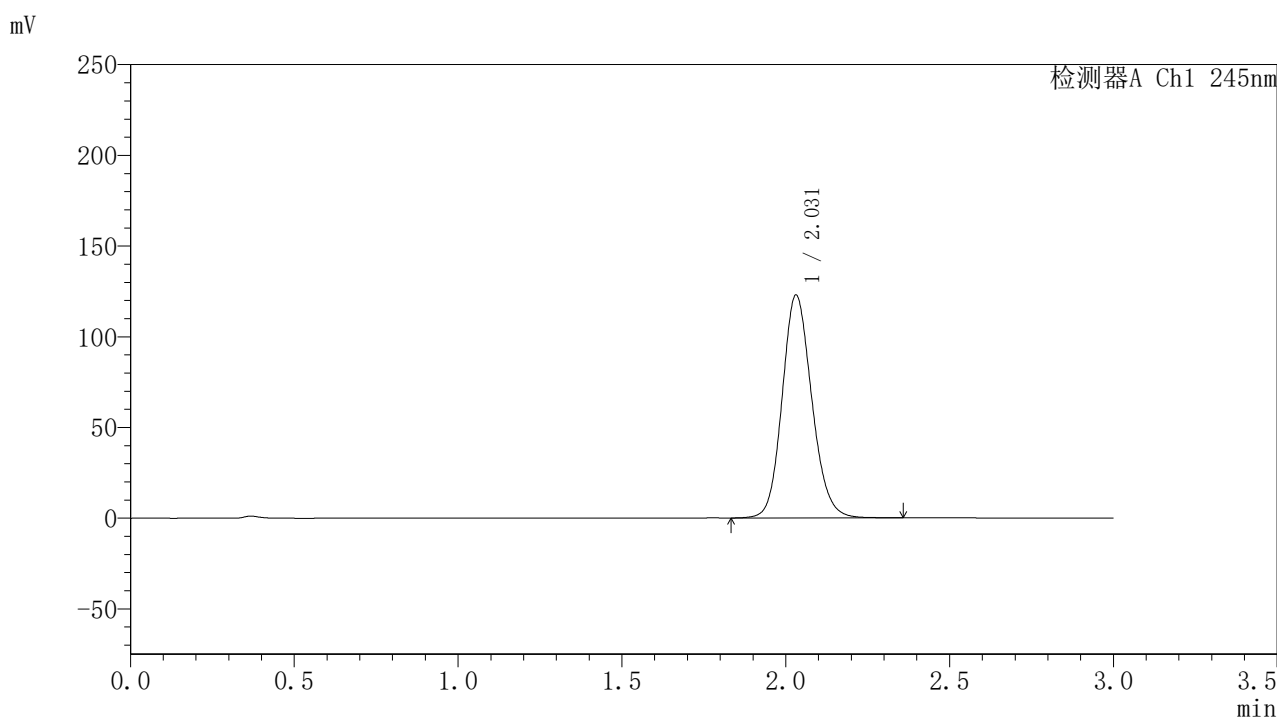
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.035 | 775115 | 100.000 | 122455 | 2457 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 775115 | 100.000 | 122455 | | | |

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-34-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

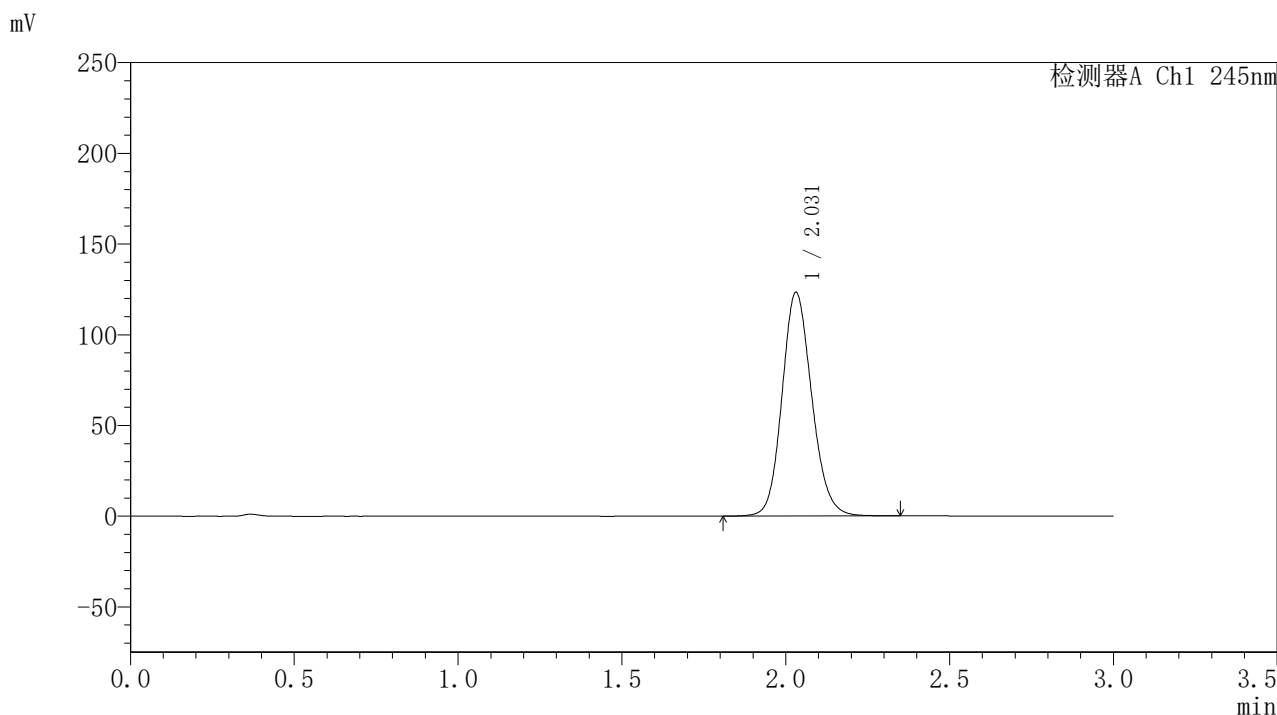
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 773948 | 100.000 | 122872 | 2454 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 773948 | 100.000 | 122872 | | | |

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-35-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

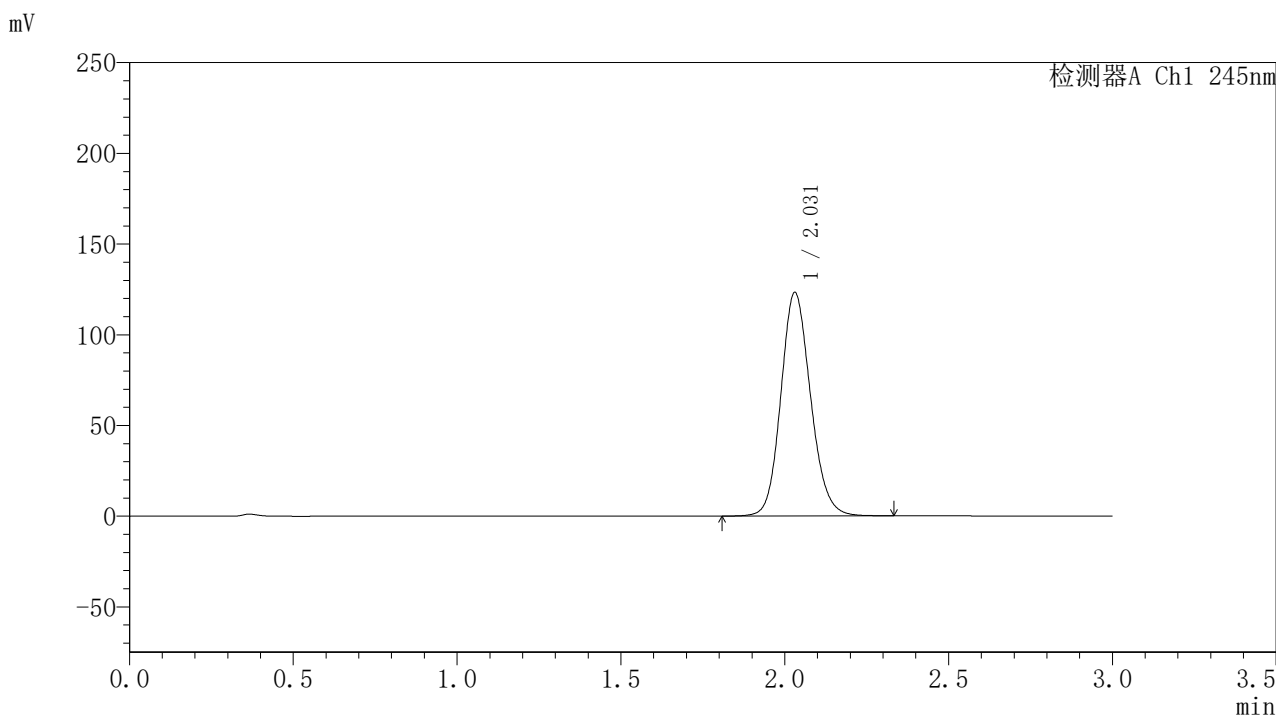
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 779944 | 100.000 | 123355 | 2436 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 779944 | 100.000 | 123355 | | | |

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-36-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

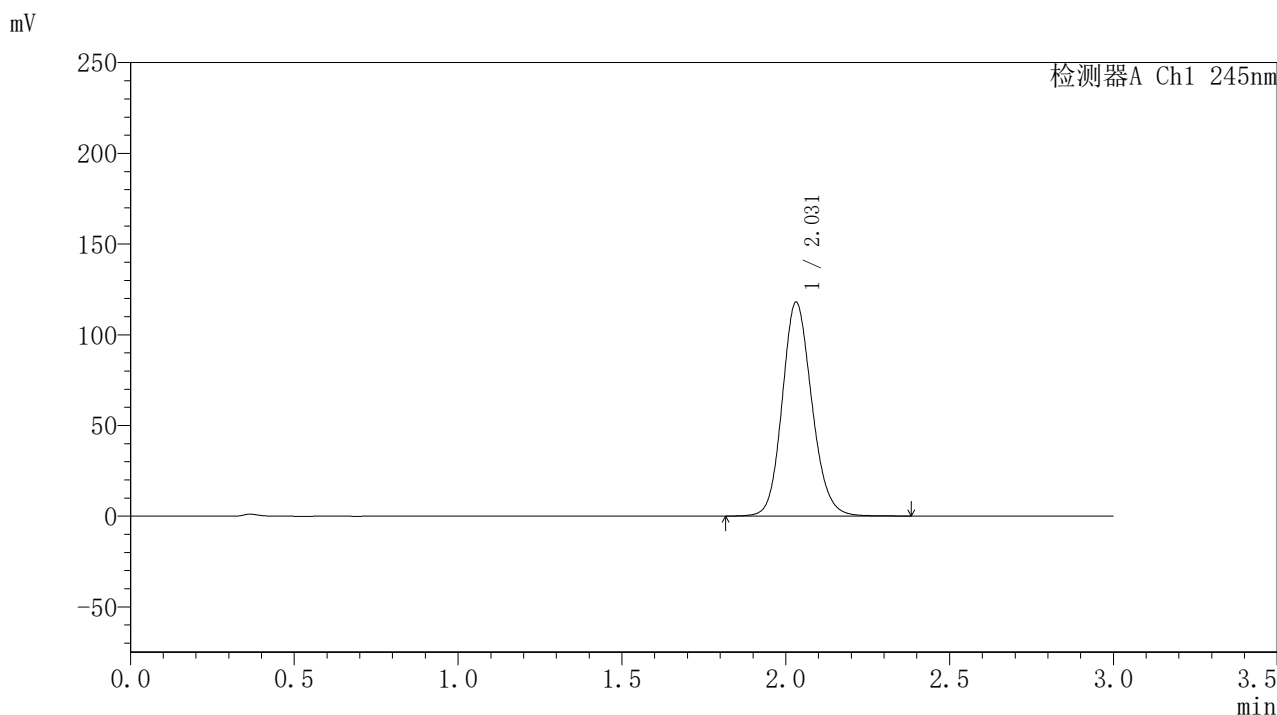
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 778437 | 100.000 | 123301 | 2439 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 778437 | 100.000 | 123301 | | | |

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-37-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

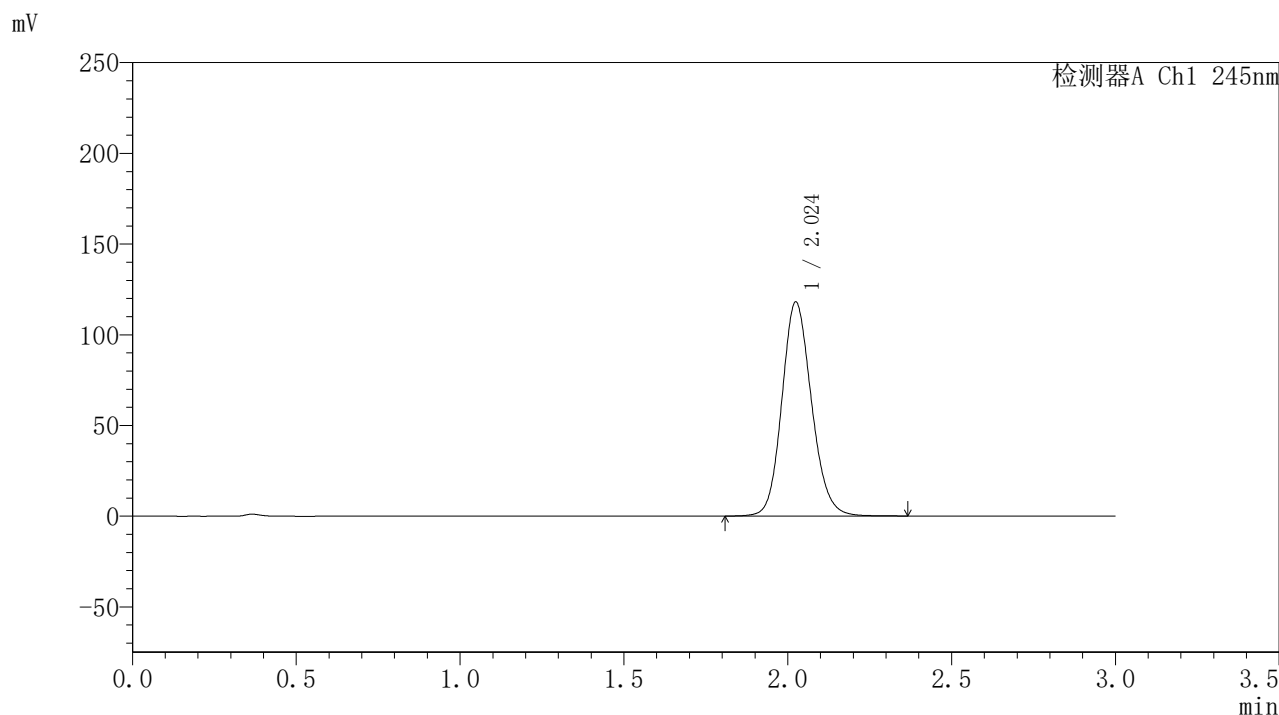
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 741827 | 100.000 | 117892 | 2467 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 741827 | 100.000 | 117892 | | | |

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-38-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

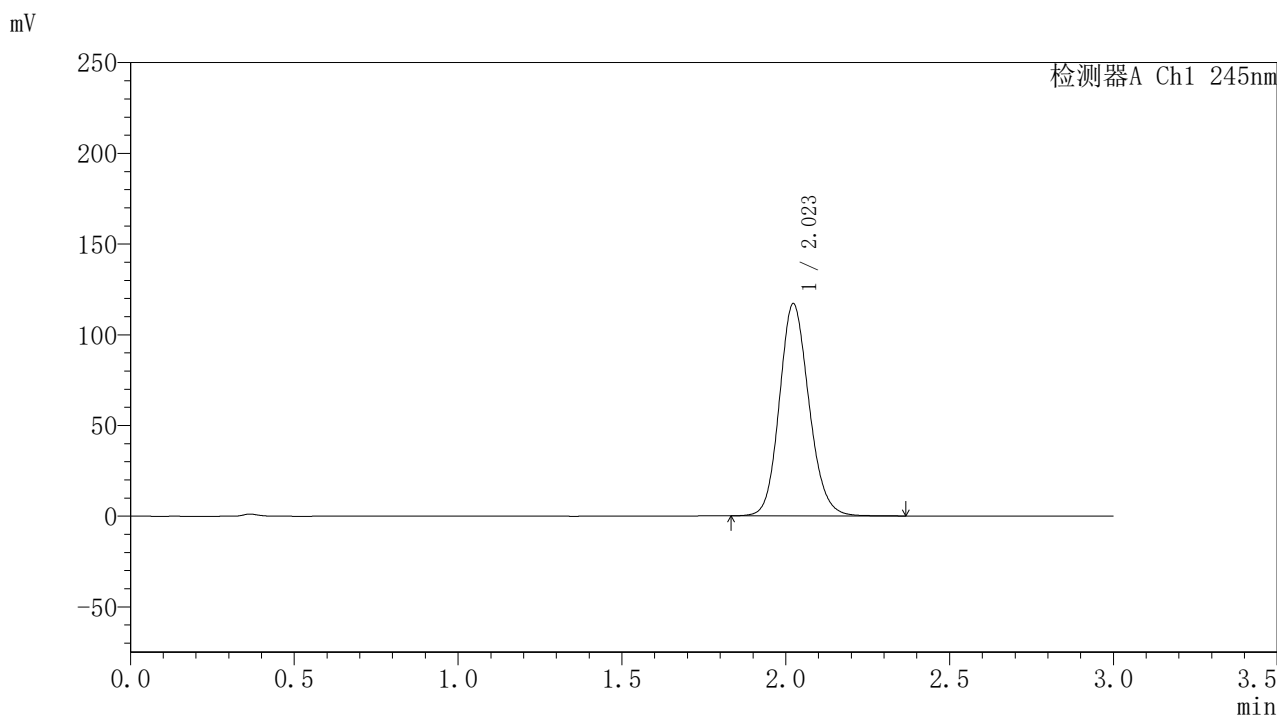
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 743570 | 100.000 | 117753 | 2439 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 743570 | 100.000 | 117753 | | | |

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-39-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

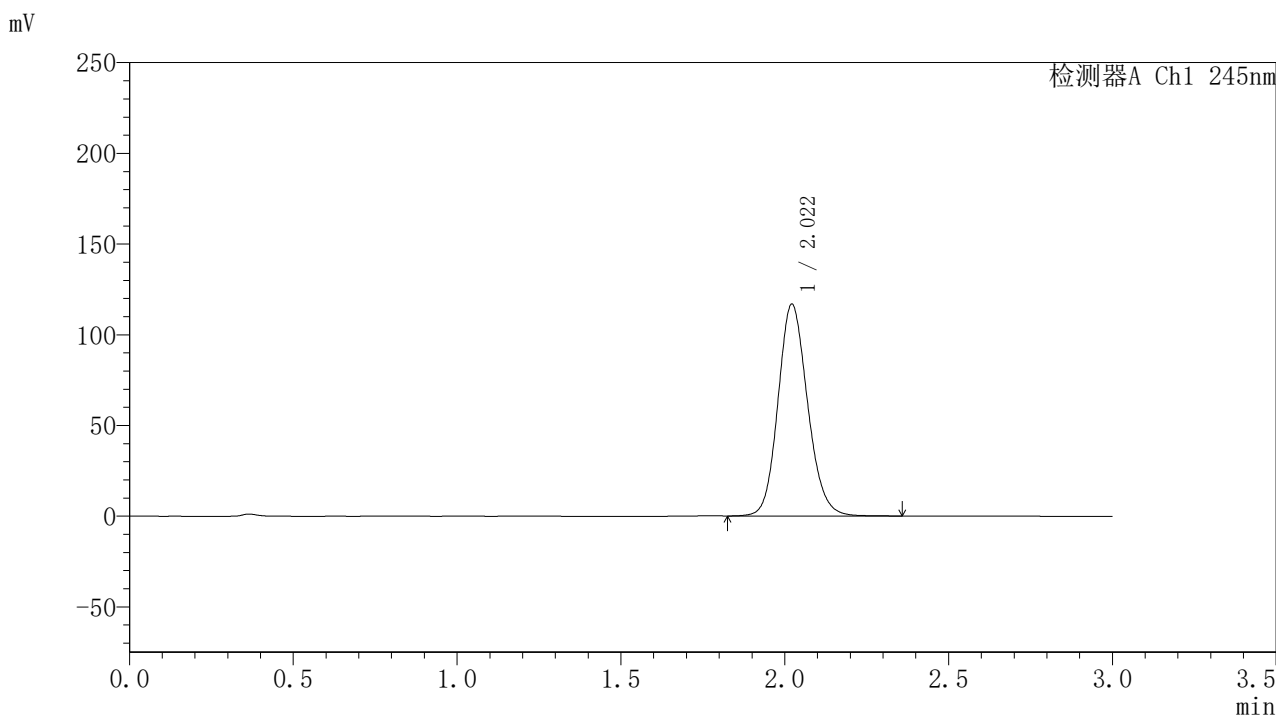
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 735879 | 100.000 | 116961 | 2438 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 735879 | 100.000 | 116961 | | | |

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-40-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

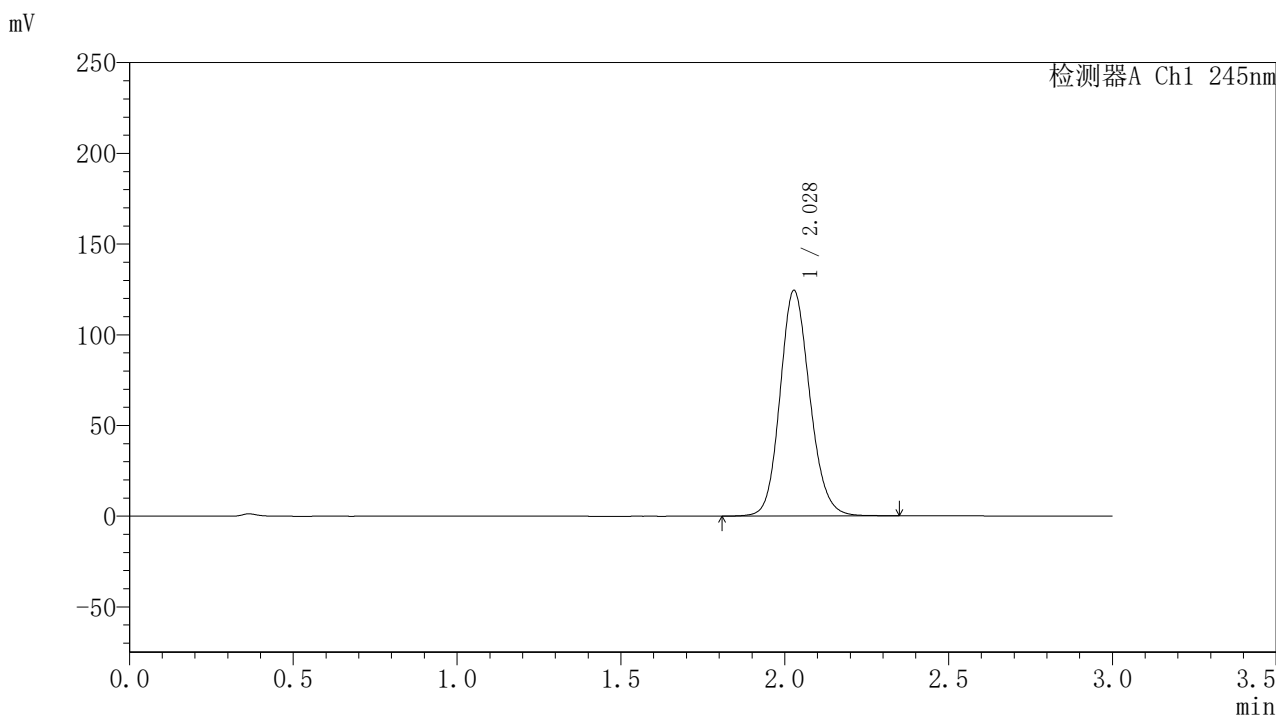
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 733310 | 100.000 | 116782 | 2442 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 733310 | 100.000 | 116782 | | | |

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-41-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

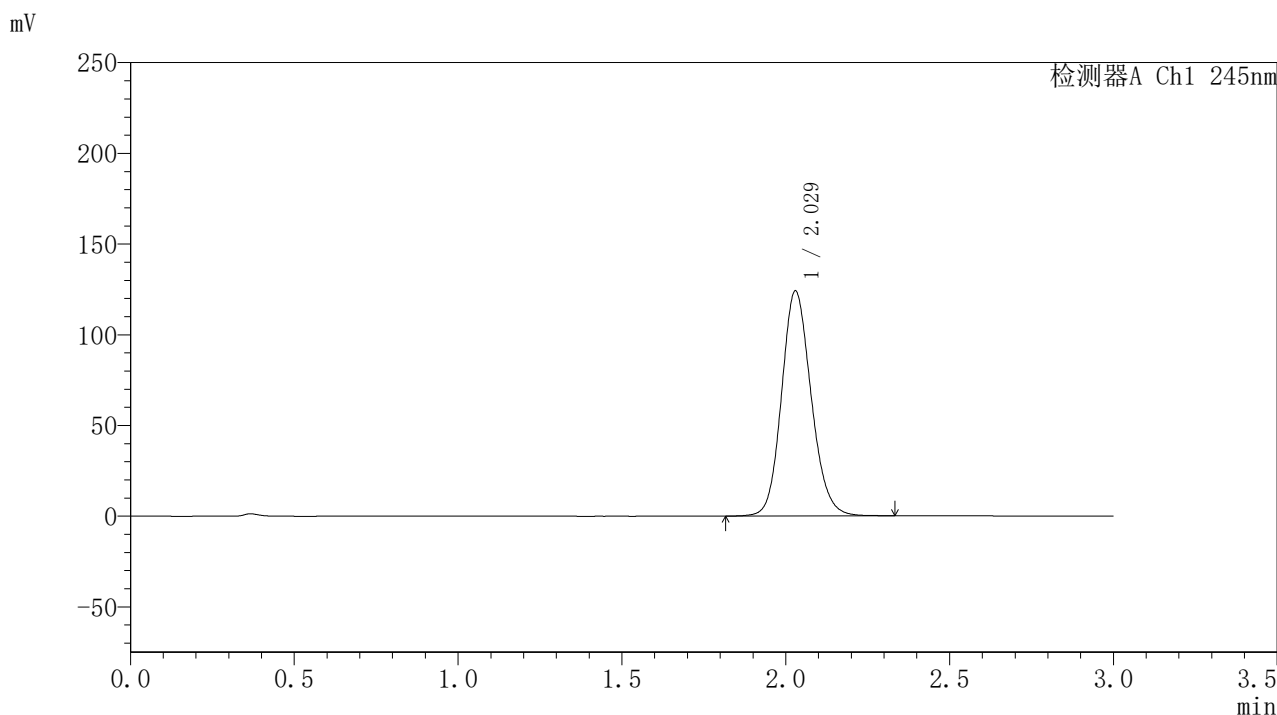
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 786728 | 100.000 | 124247 | 2425 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 786728 | 100.000 | 124247 | | | |

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-42-3 - zzp-js3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

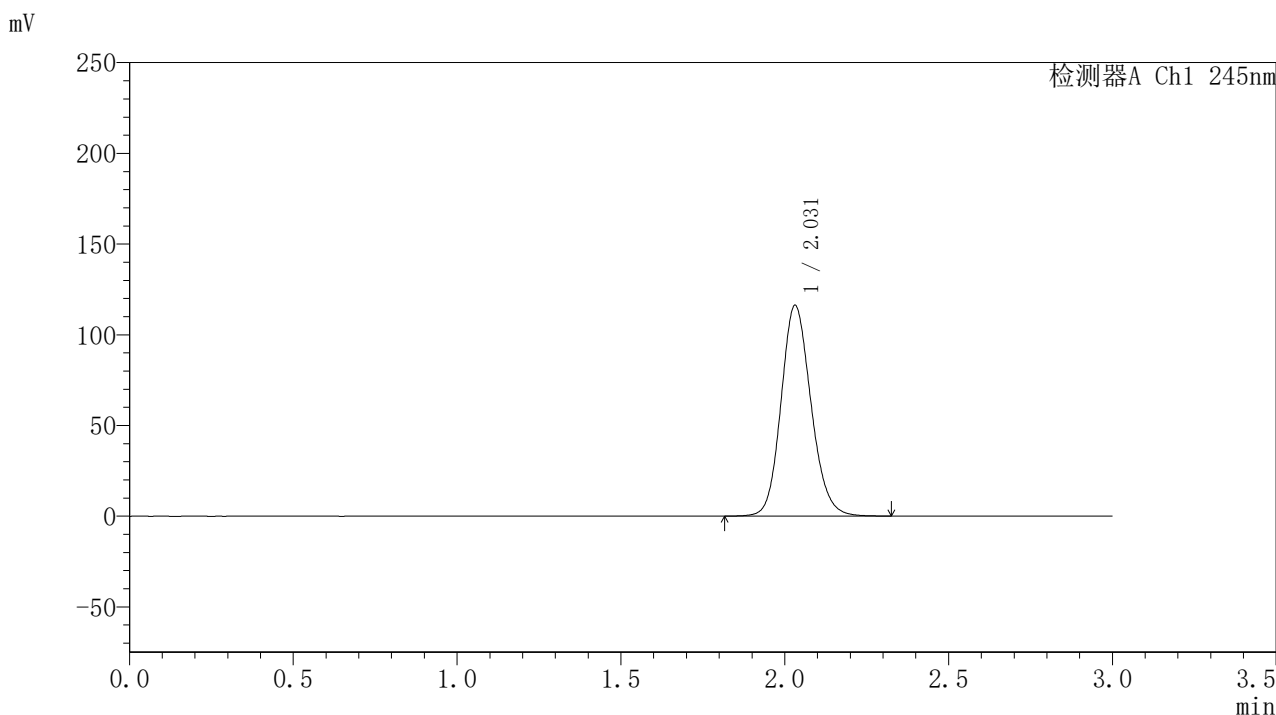
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.029 | 780166 | 100.000 | 124070 | 2456 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 780166 | 100.000 | 124070 | | | |

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-43-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

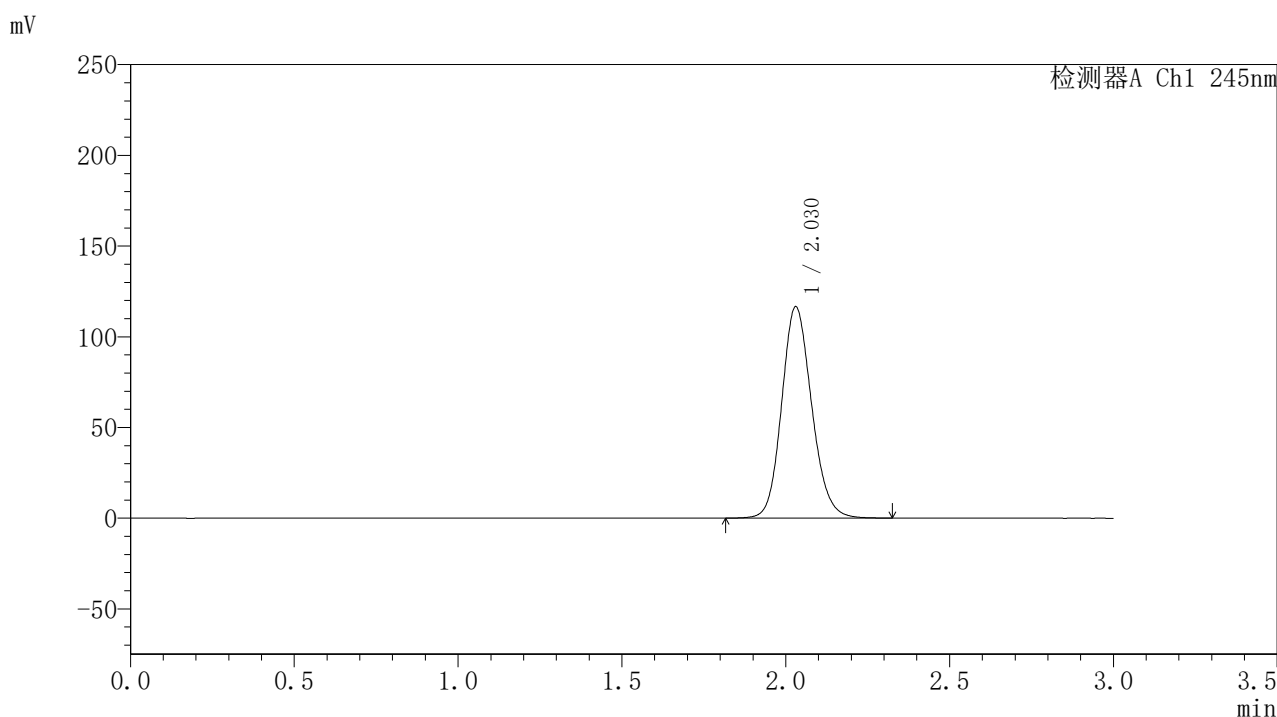
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 740543 | 100.000 | 116199 | 2396 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 740543 | 100.000 | 116199 | | | |

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-44-3 - zzp-js3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

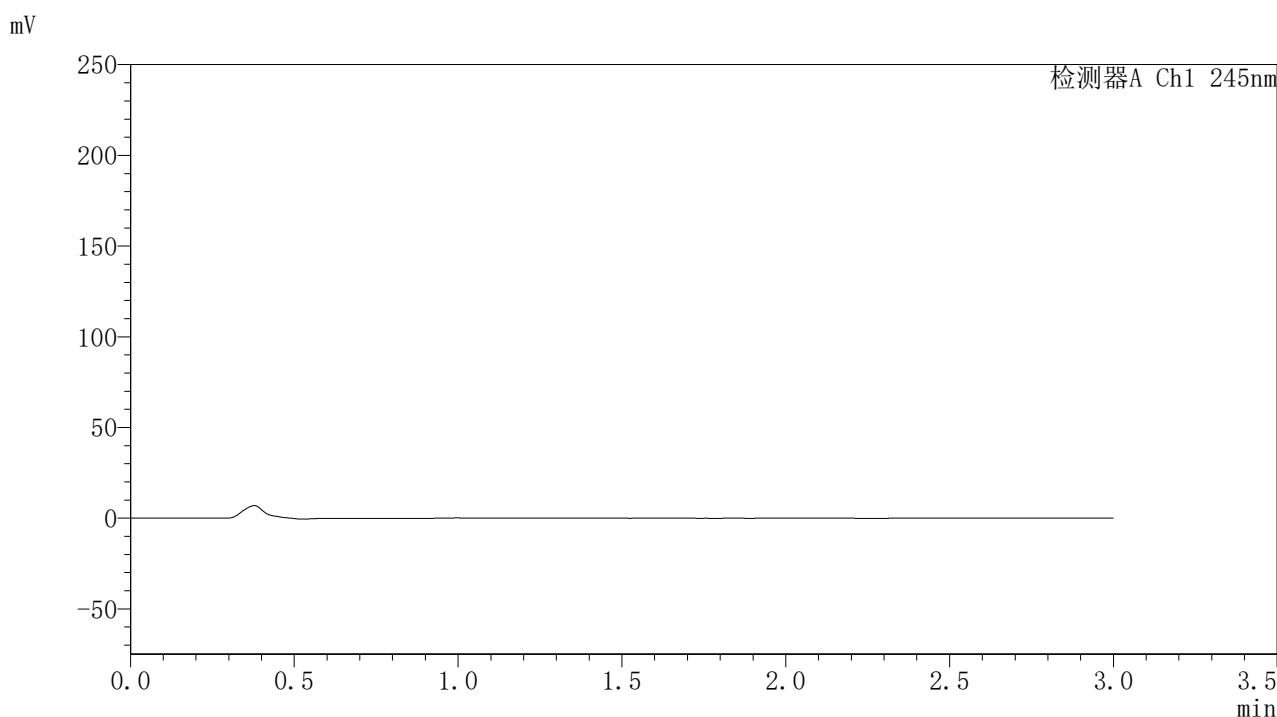
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 743339 | 100.000 | 116596 | 2391 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 743339 | 100.000 | 116596 | | | |

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-45-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

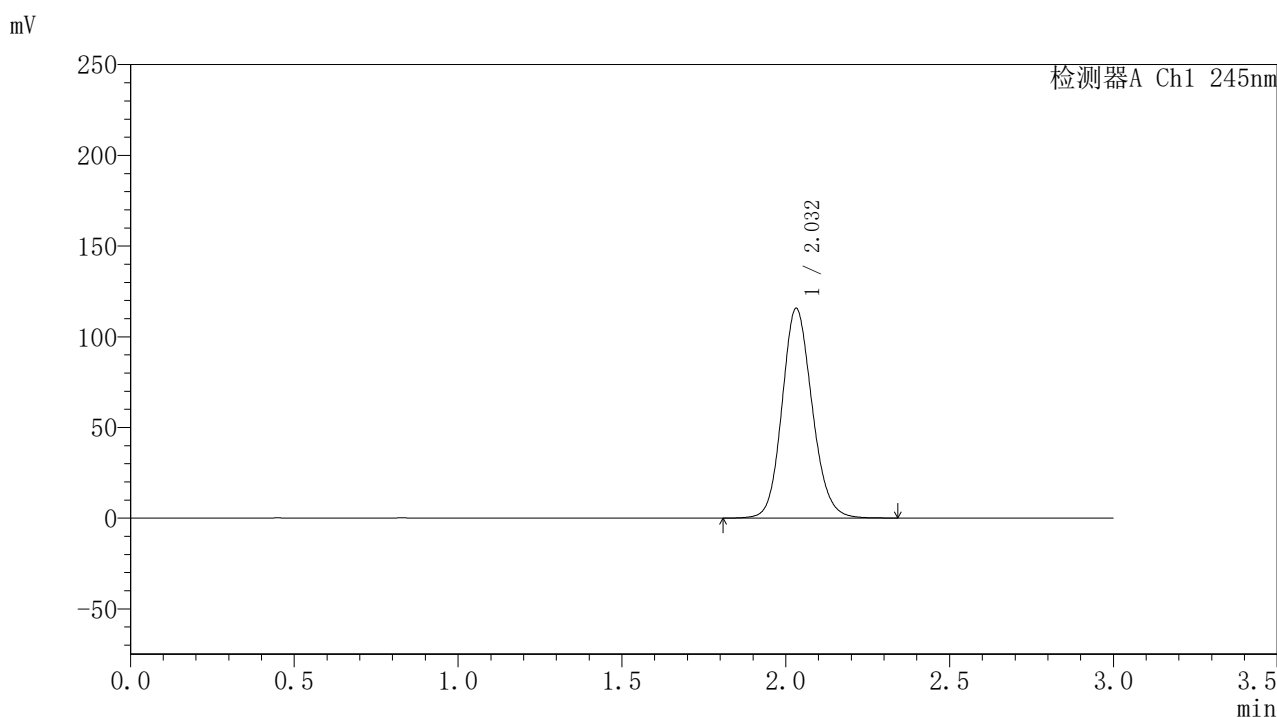
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图45 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-46-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

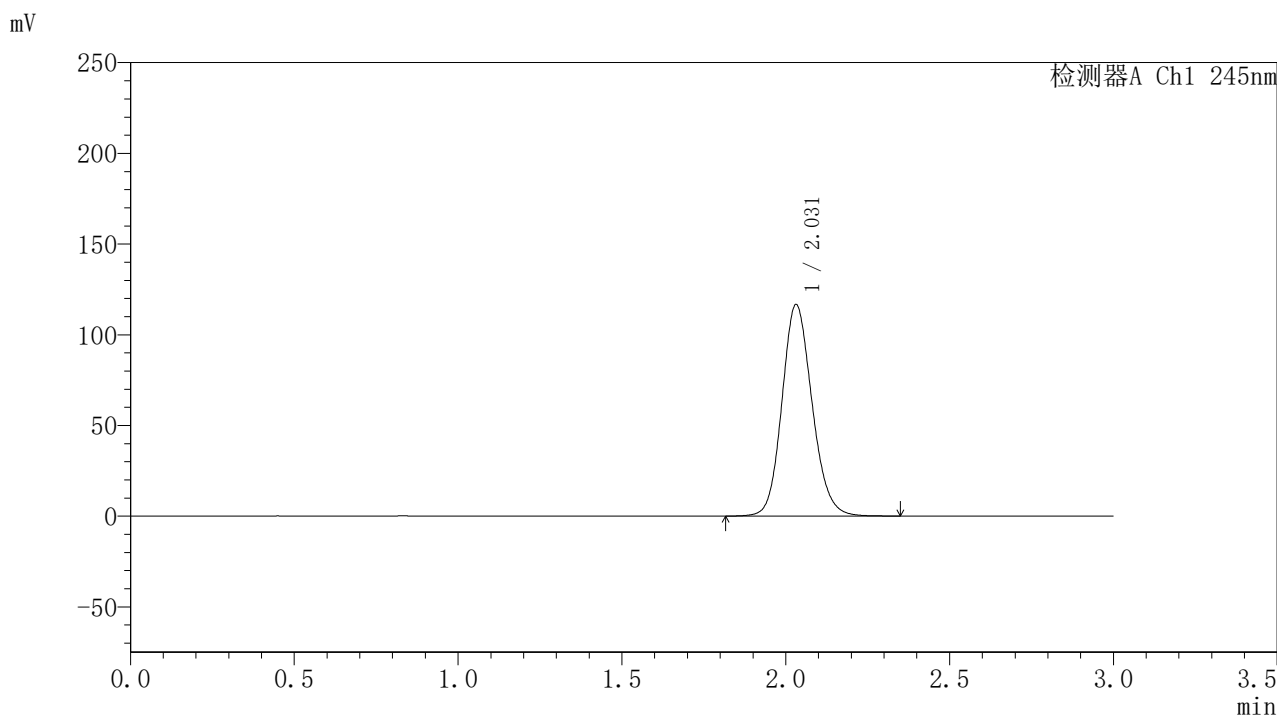
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 740033 | 100.000 | 115582 | 2383 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 740033 | 100.000 | 115582 | | | |

图46 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-47-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

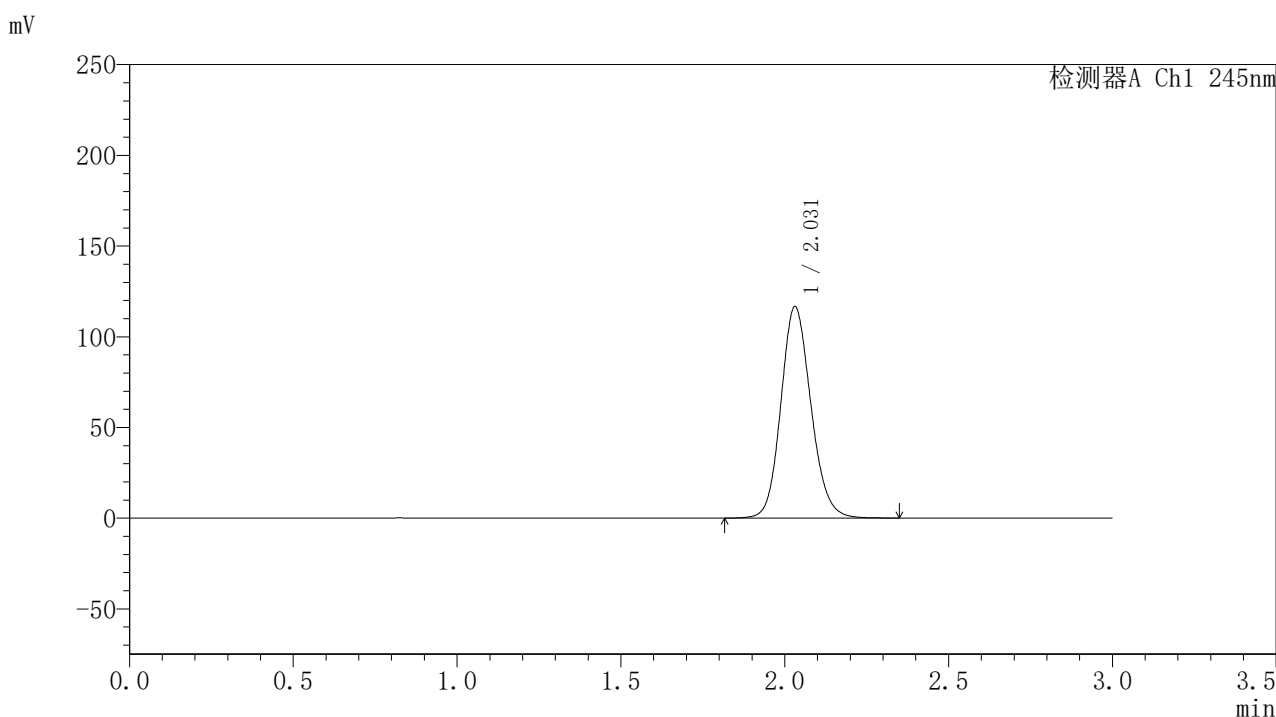
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 746535 | 100.000 | 116616 | 2377 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 746535 | 100.000 | 116616 | | | |

图47 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-48-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

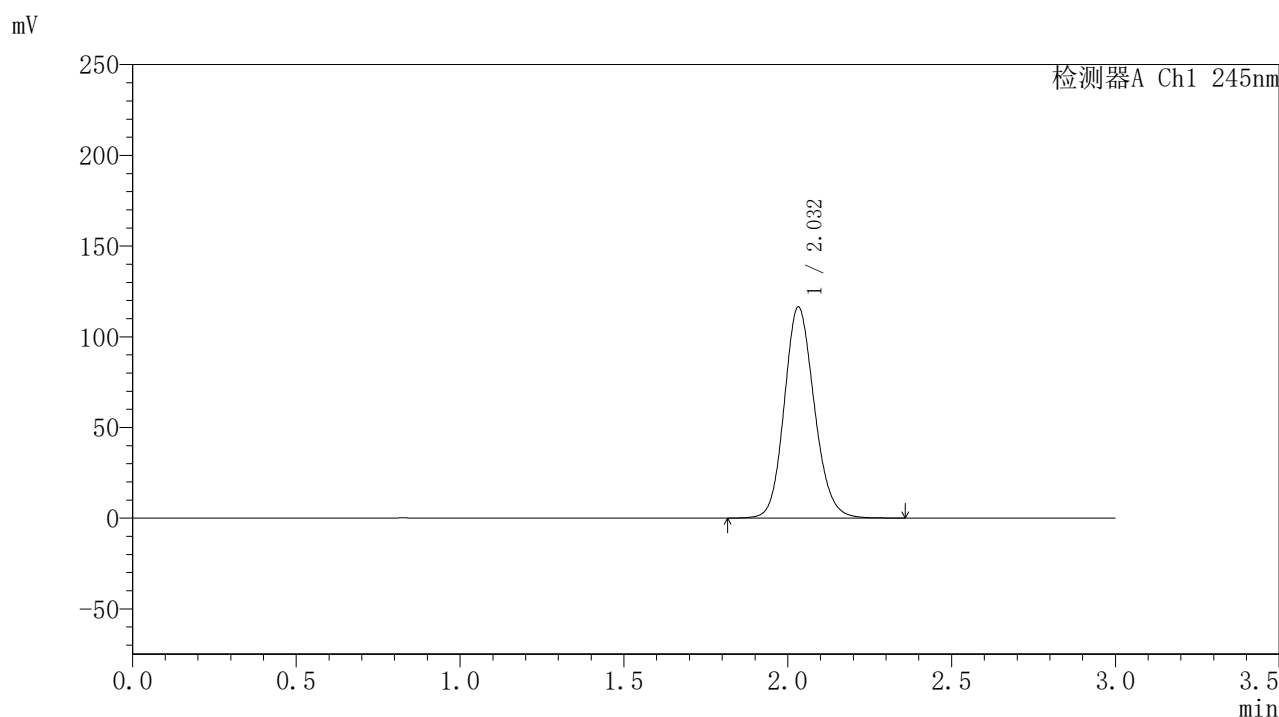
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 745551 | 100.000 | 116585 | 2383 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 745551 | 100.000 | 116585 | | | |

图48 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-49-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

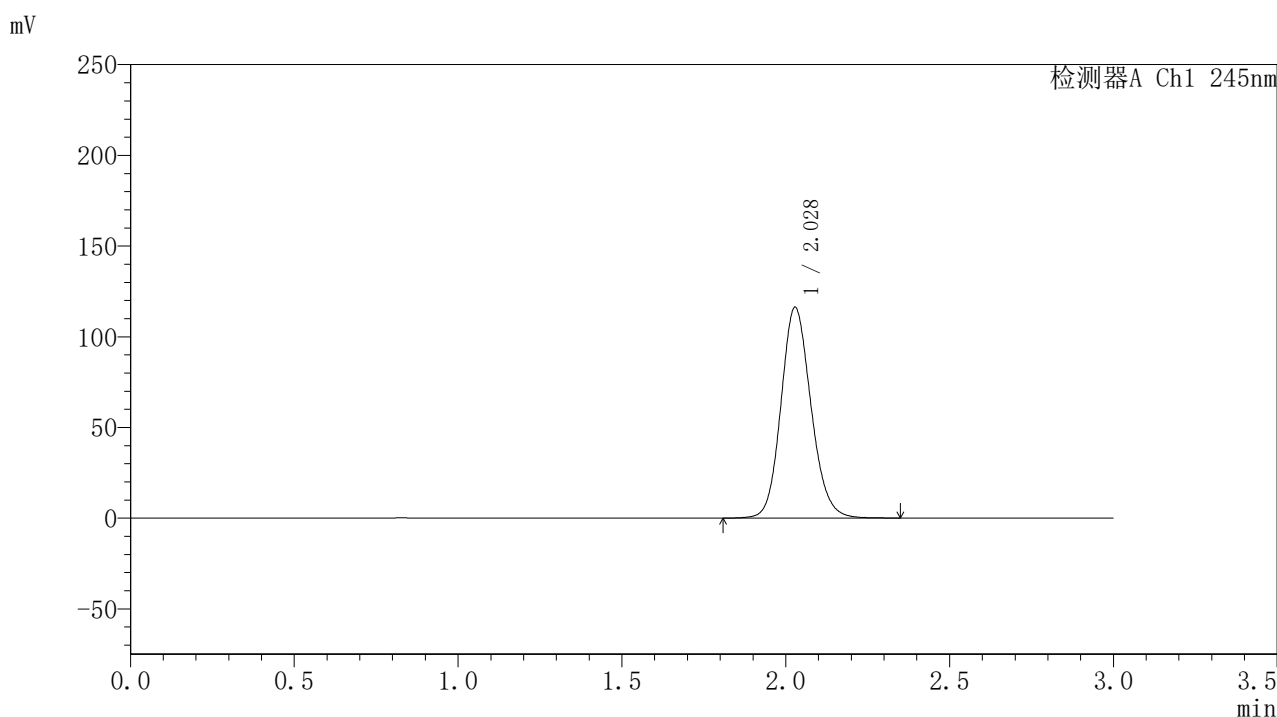
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 743919 | 100.000 | 116266 | 2389 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 743919 | 100.000 | 116266 | | | |

图49 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-50-3 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

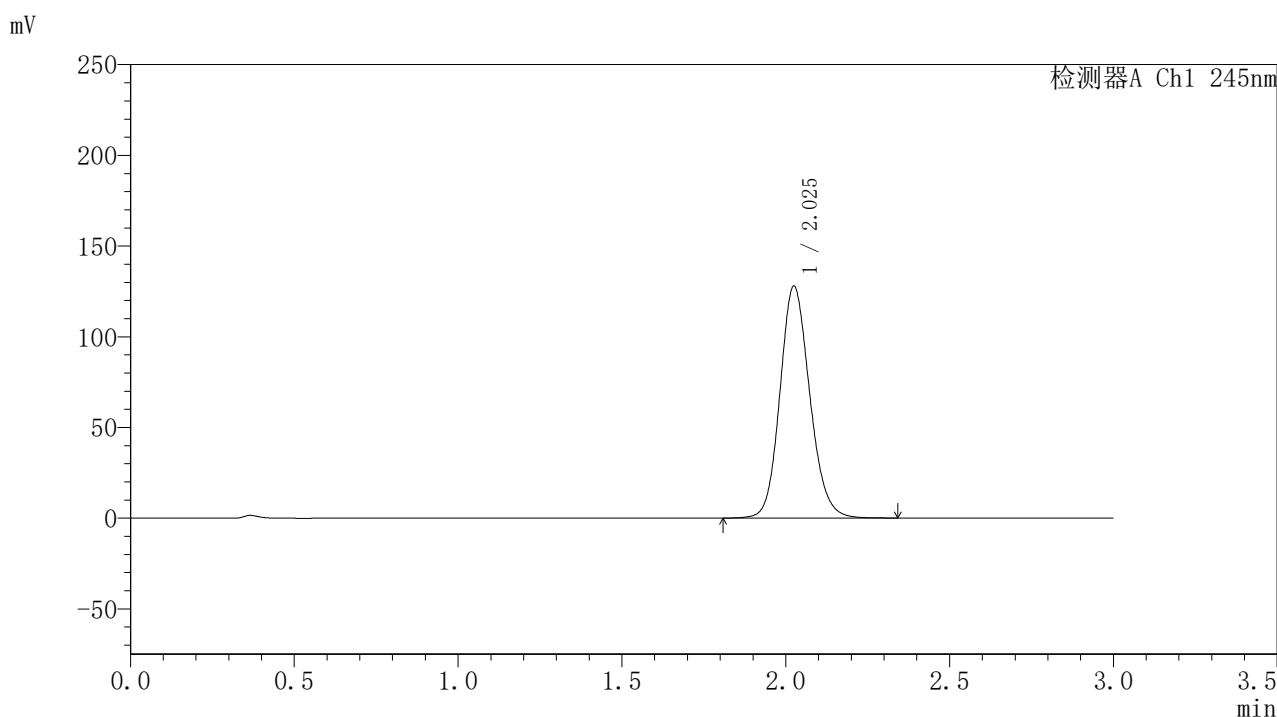
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 742058 | 100.000 | 116160 | 2381 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 742058 | 100.000 | 116160 | | | |

图50 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-51-3 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

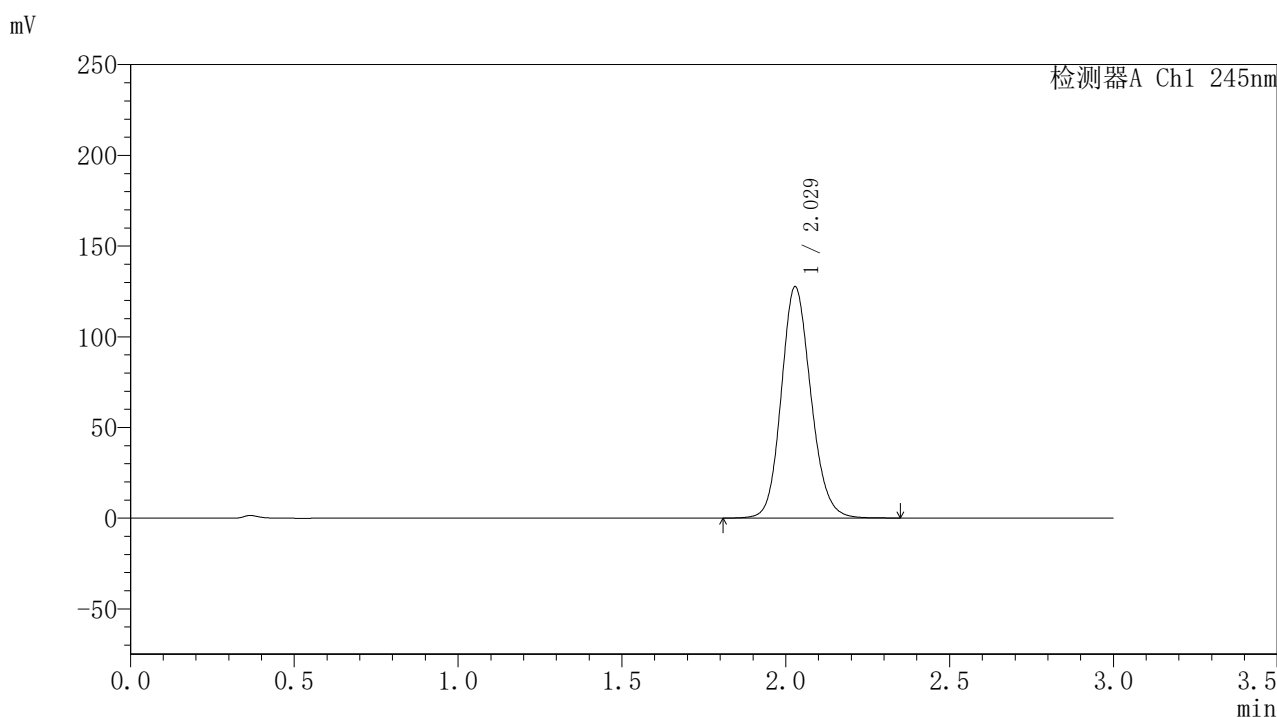
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 810183 | 100.000 | 127562 | 2415 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 810183 | 100.000 | 127562 | | | |

图51 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-52-3 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/11/05 09:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

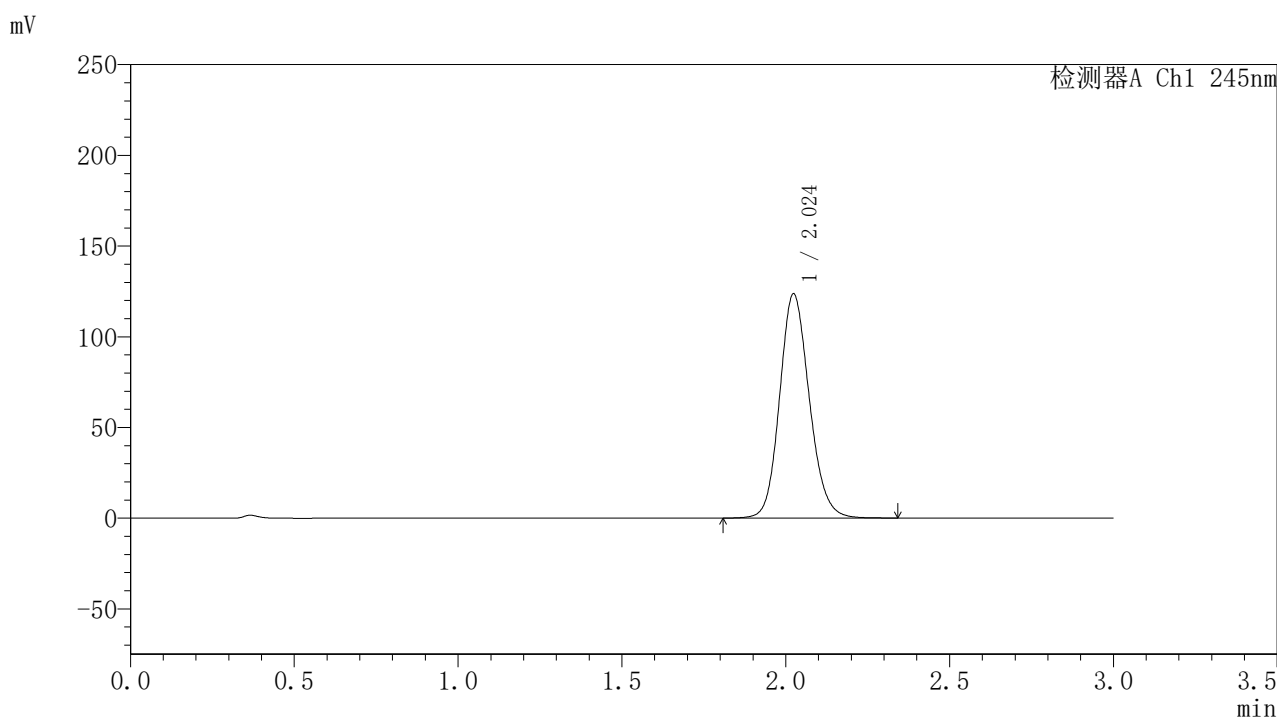
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.029 | 803794 | 100.000 | 127534 | 2451 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 803794 | 100.000 | 127534 | | | |

图52 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-53-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

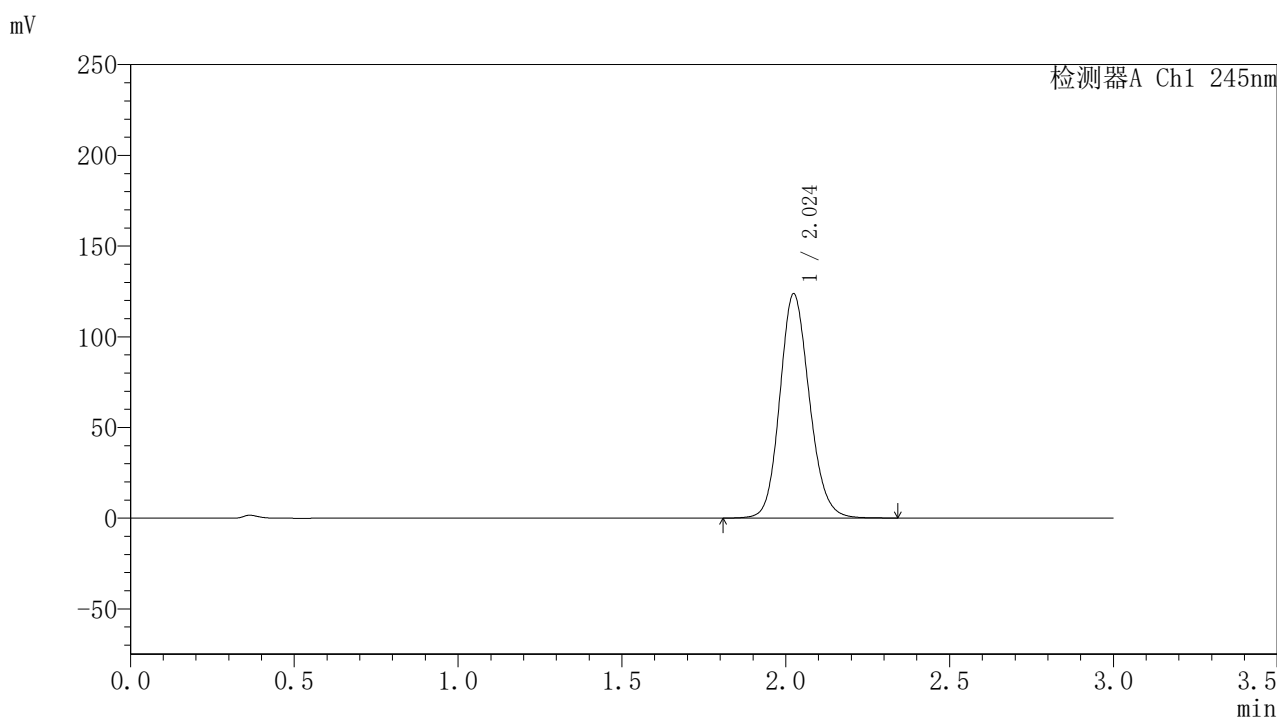
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 780206 | 100.000 | 123508 | 2430 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 780206 | 100.000 | 123508 | | | |

图53 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-54-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

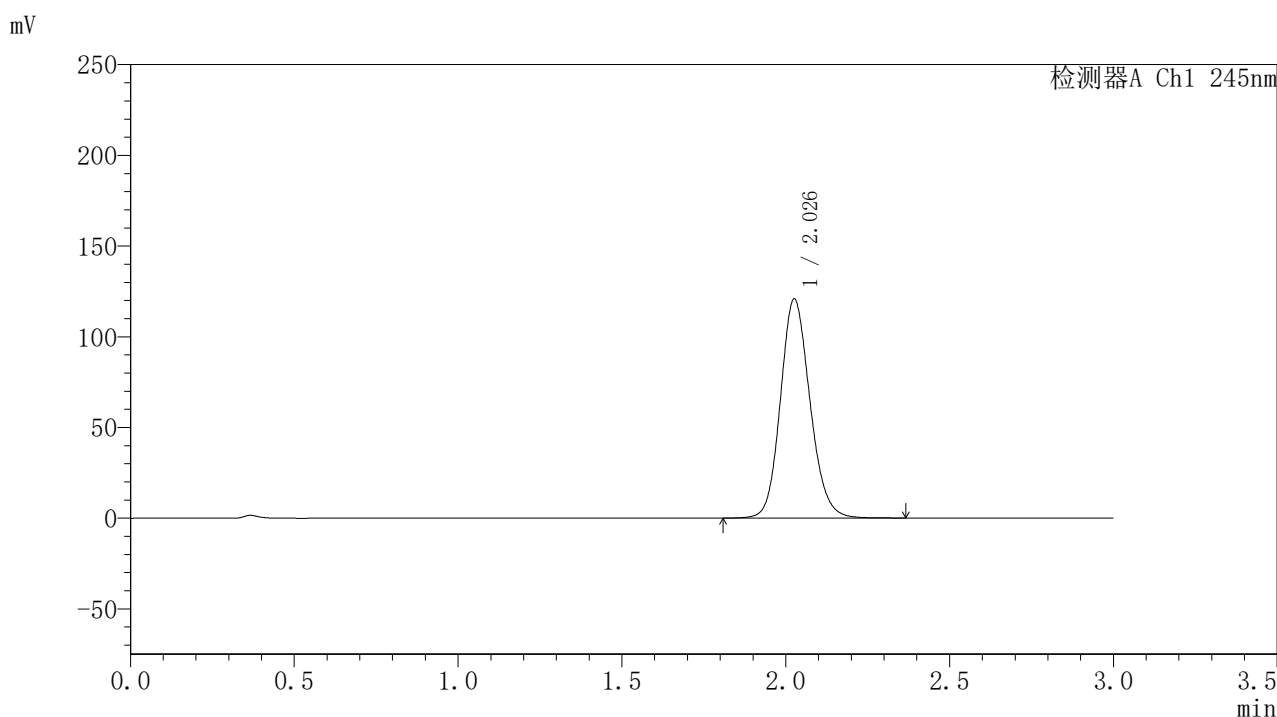
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 777945 | 100.000 | 123456 | 2444 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 777945 | 100.000 | 123456 | | | |

图54 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-55-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

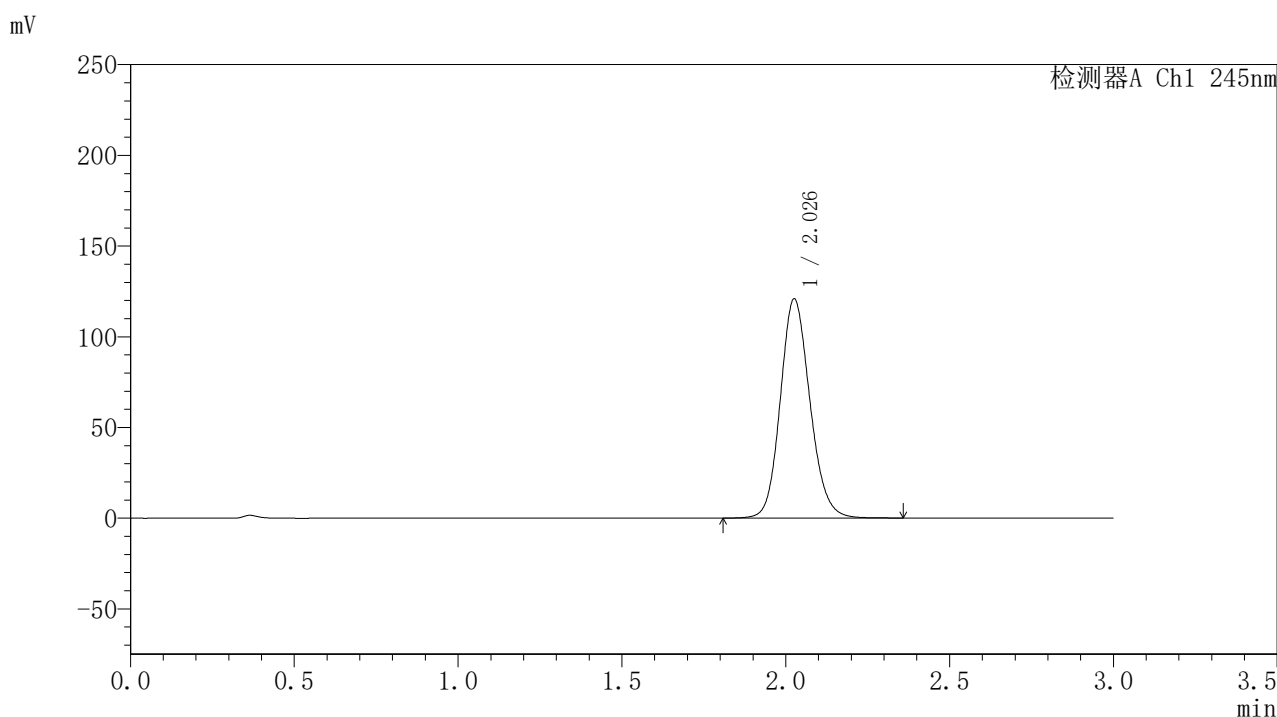
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 759544 | 100.000 | 120202 | 2456 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 759544 | 100.000 | 120202 | | | |

图55 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-56-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

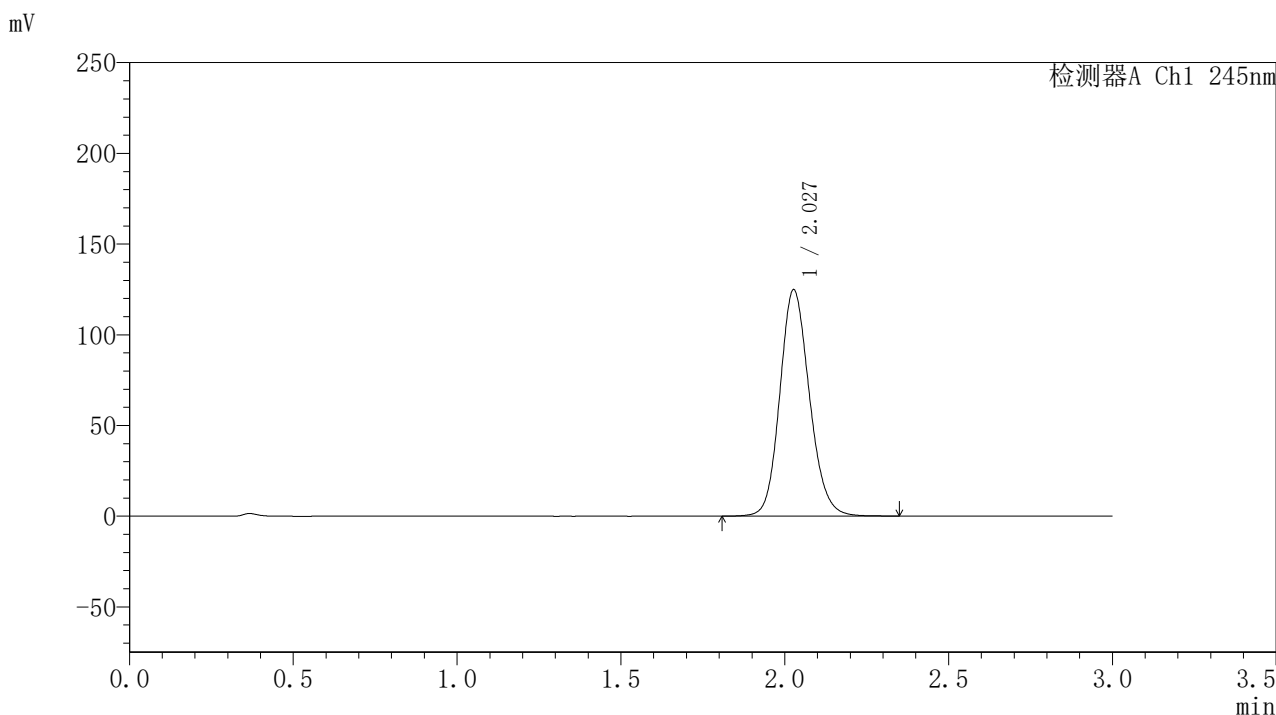
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 761344 | 100.000 | 120304 | 2441 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 761344 | 100.000 | 120304 | | | |

图56 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-57-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

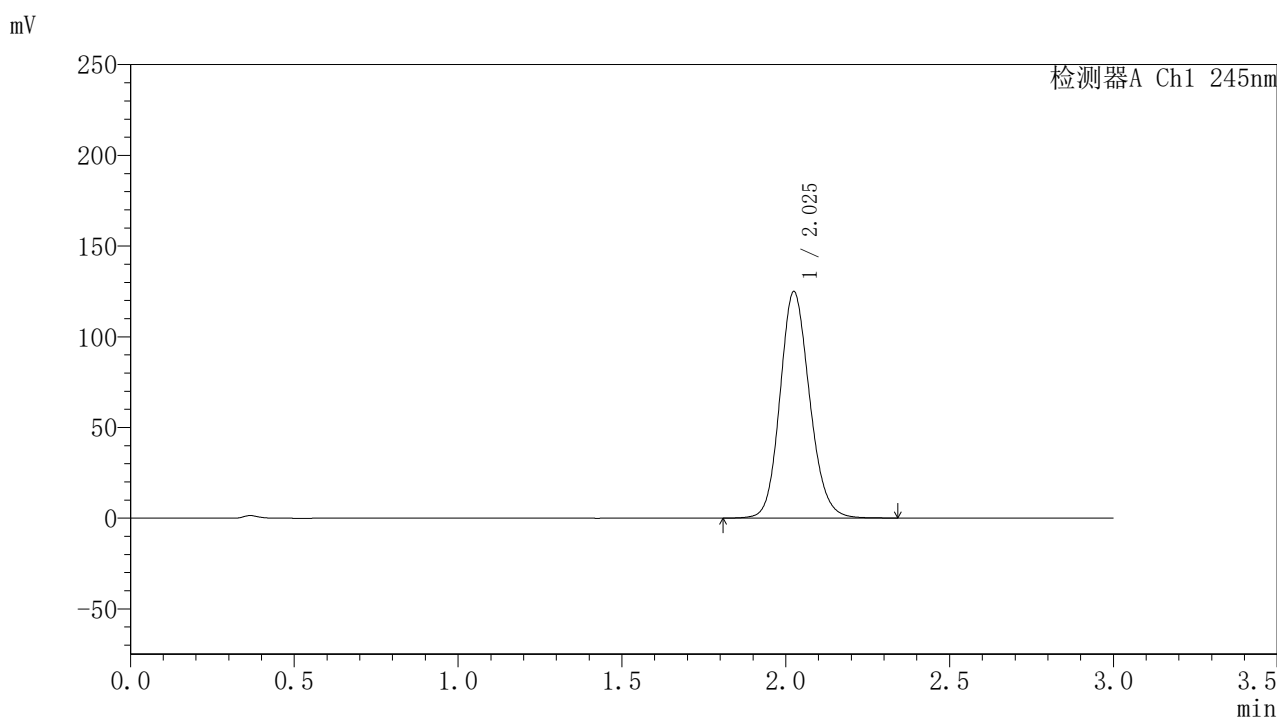
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 786185 | 100.000 | 124515 | 2447 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 786185 | 100.000 | 124515 | | | |

图57 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-58-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

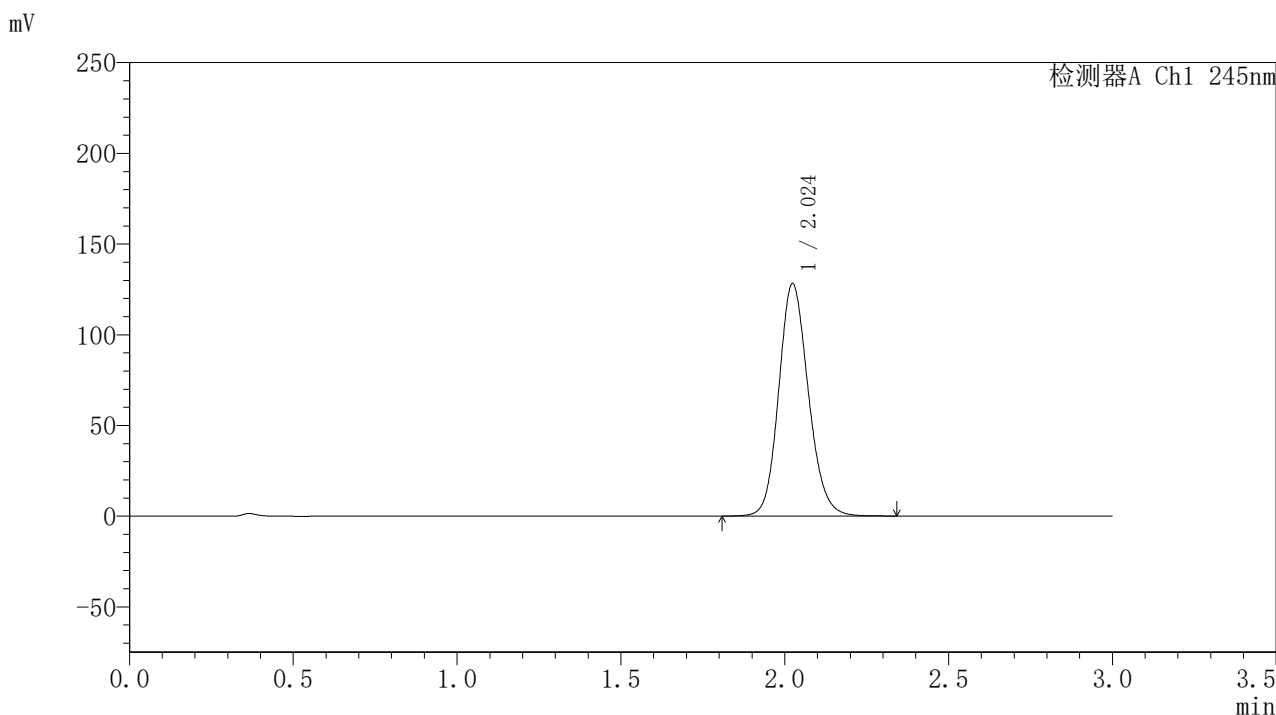
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 785963 | 100.000 | 124550 | 2442 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 785963 | 100.000 | 124550 | | | |

图58 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-59-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

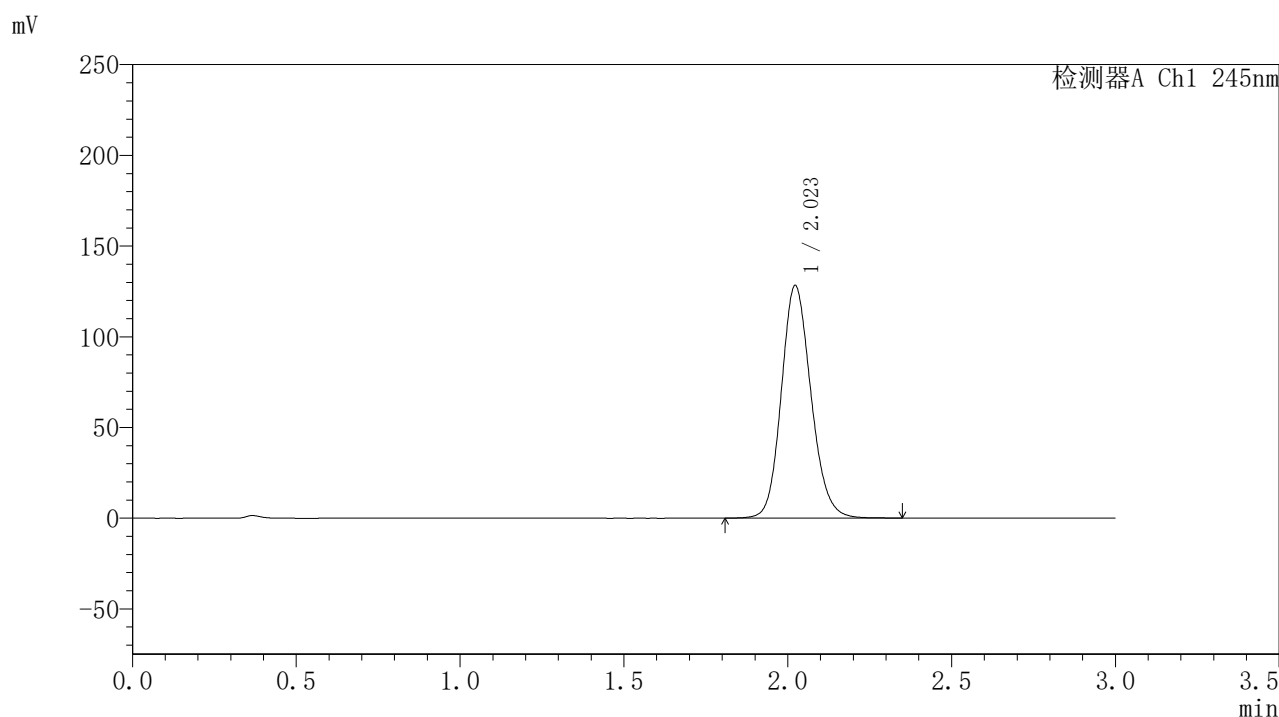
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 806516 | 100.000 | 127999 | 2442 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 806516 | 100.000 | 127999 | | | |

图59 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-60-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

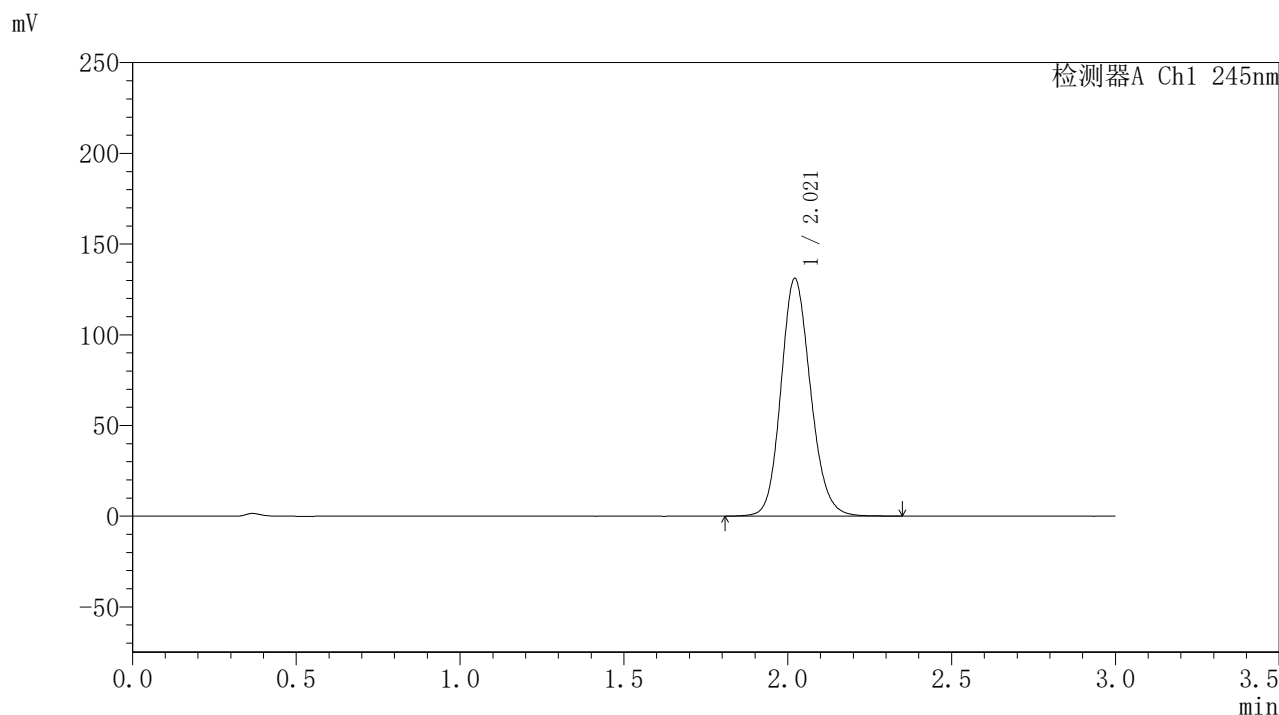
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 808578 | 100.000 | 128222 | 2428 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 808578 | 100.000 | 128222 | | | |

图60 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-61-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

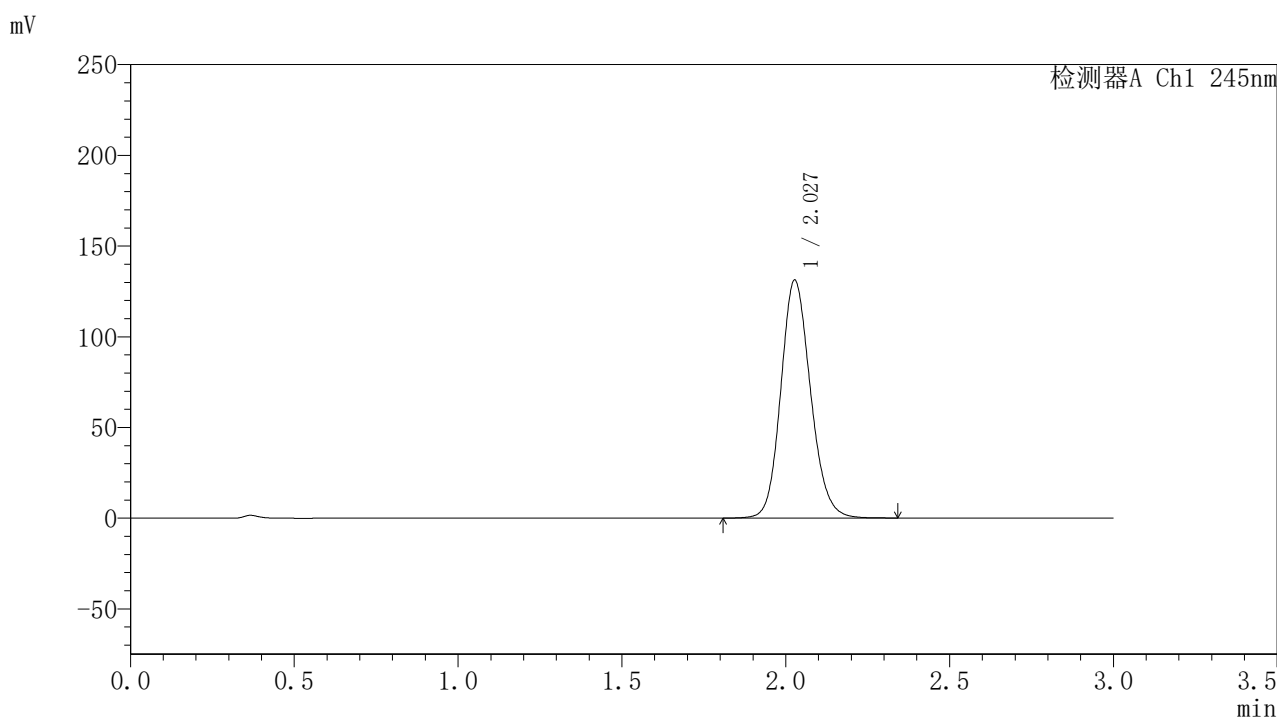
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 824022 | 100.000 | 131016 | 2440 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 824022 | 100.000 | 131016 | | | |

图61 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-62-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

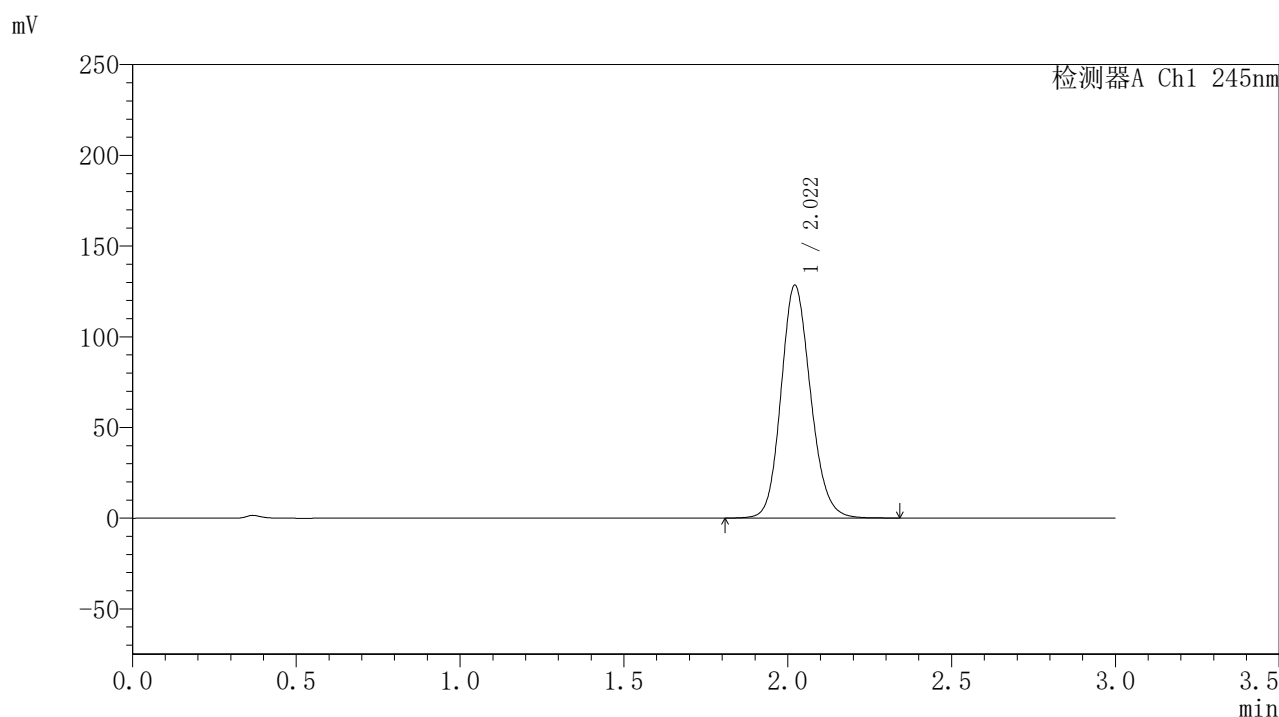
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 828654 | 100.000 | 130906 | 2429 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 828654 | 100.000 | 130906 | | | |

图62 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-63-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

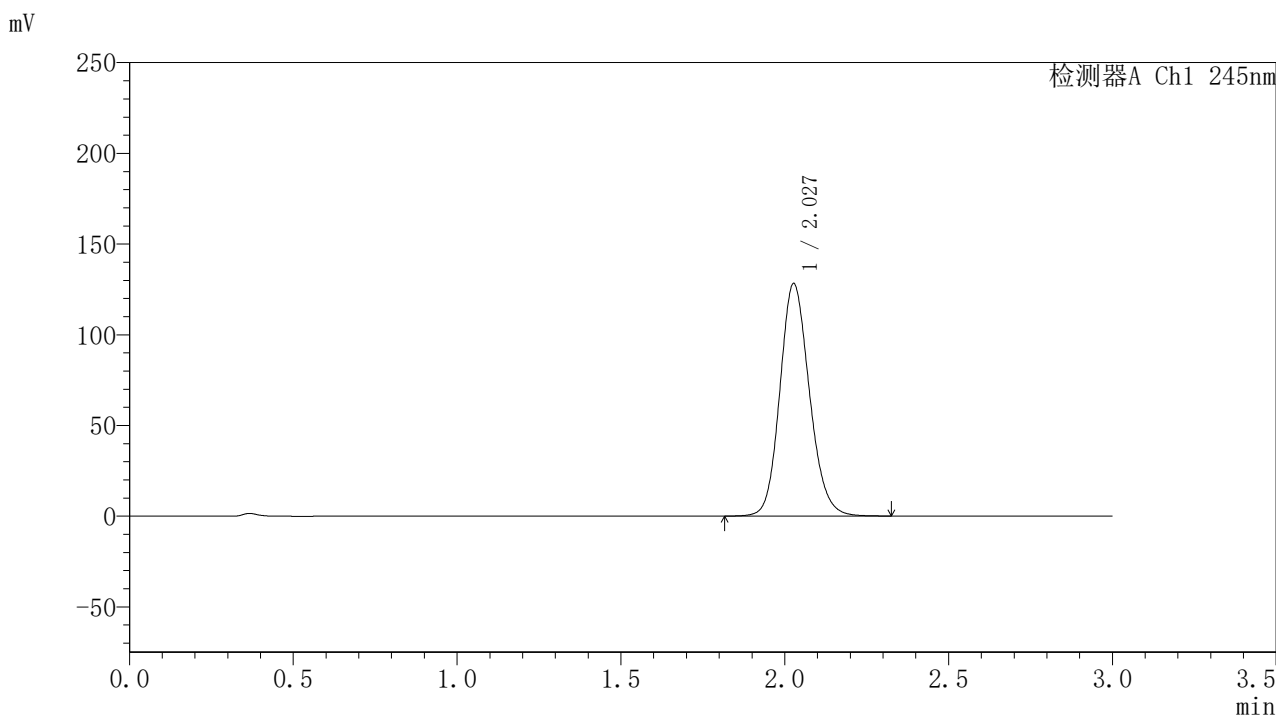
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 807101 | 100.000 | 128373 | 2439 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 807101 | 100.000 | 128373 | | | |

图63 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-64-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

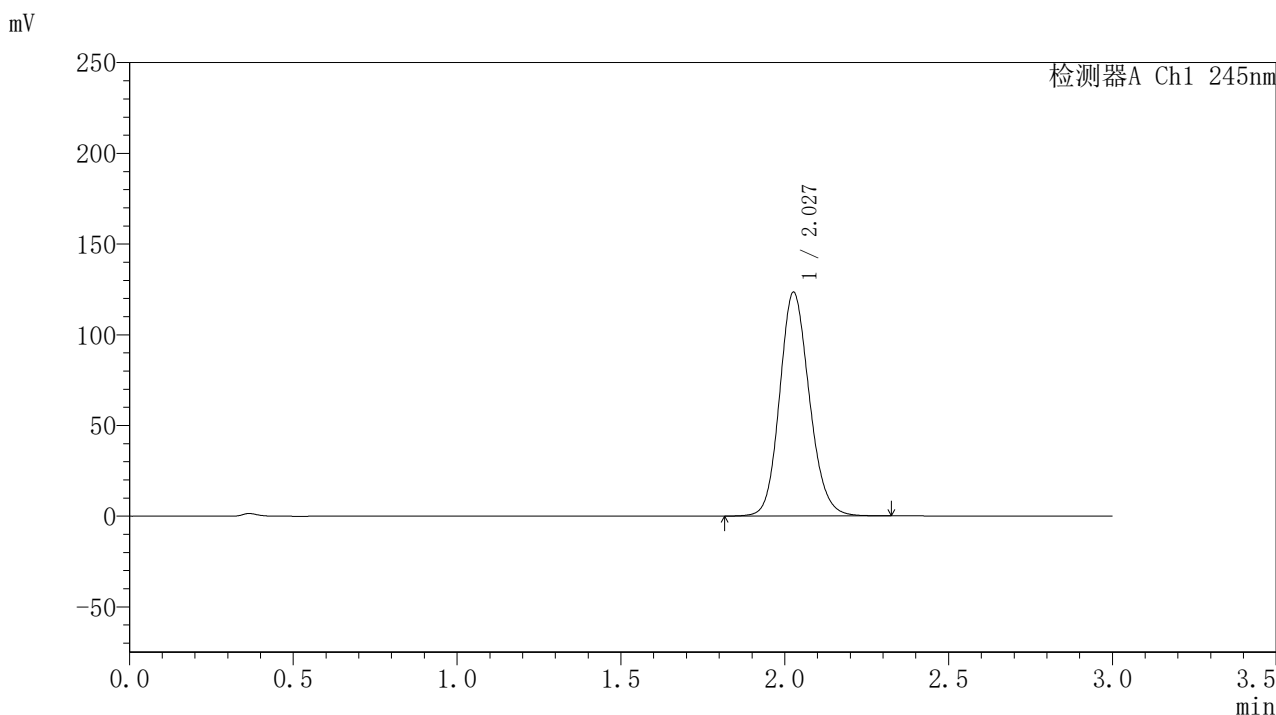
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 804800 | 100.000 | 127887 | 2456 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 804800 | 100.000 | 127887 | | | |

图64 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-65-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

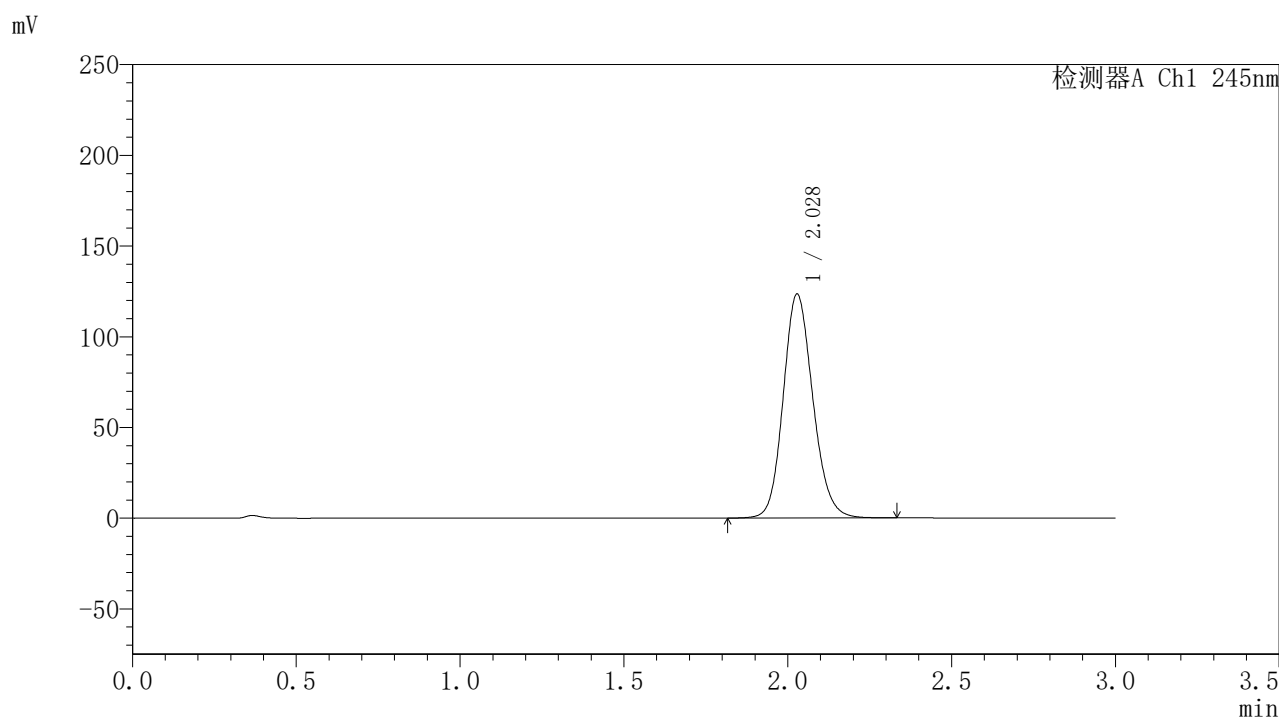
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 778466 | 100.000 | 122980 | 2430 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 778466 | 100.000 | 122980 | | | |

图65 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-66-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

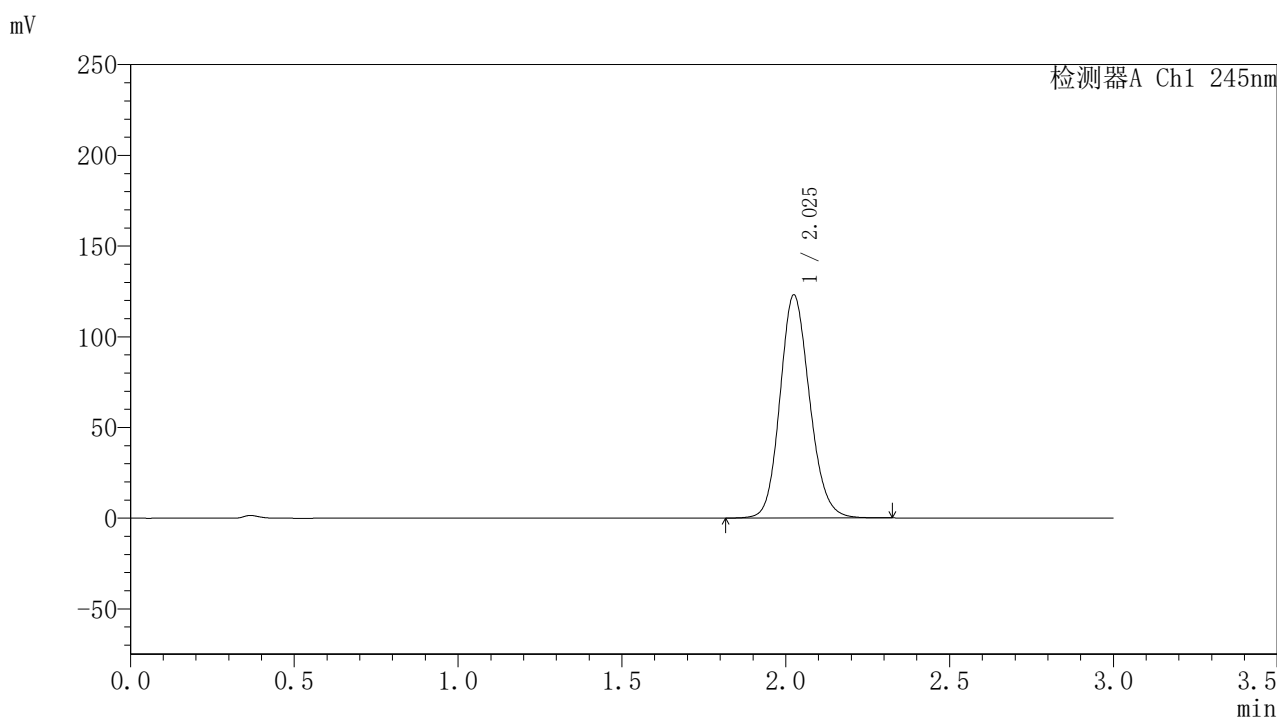
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 777363 | 100.000 | 123365 | 2447 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 777363 | 100.000 | 123365 | | | |

图66 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-67-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

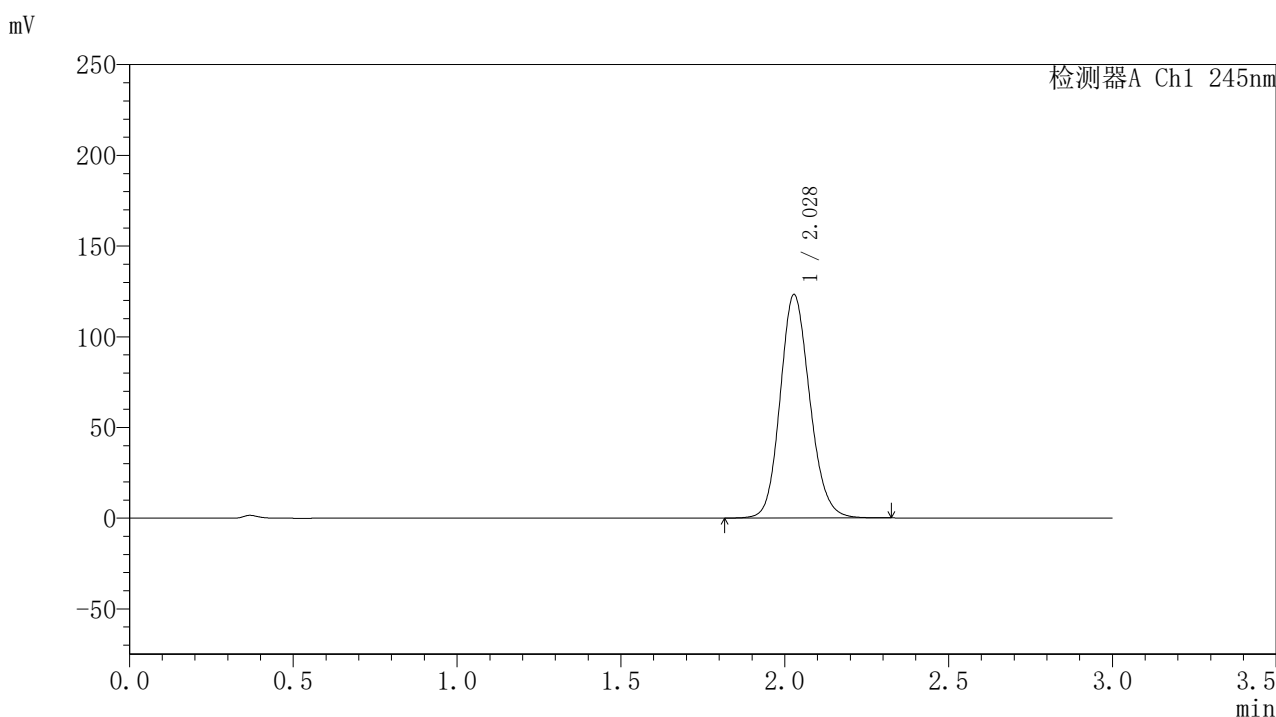
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 774494 | 100.000 | 122677 | 2434 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 774494 | 100.000 | 122677 | | | |

图67 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-68-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

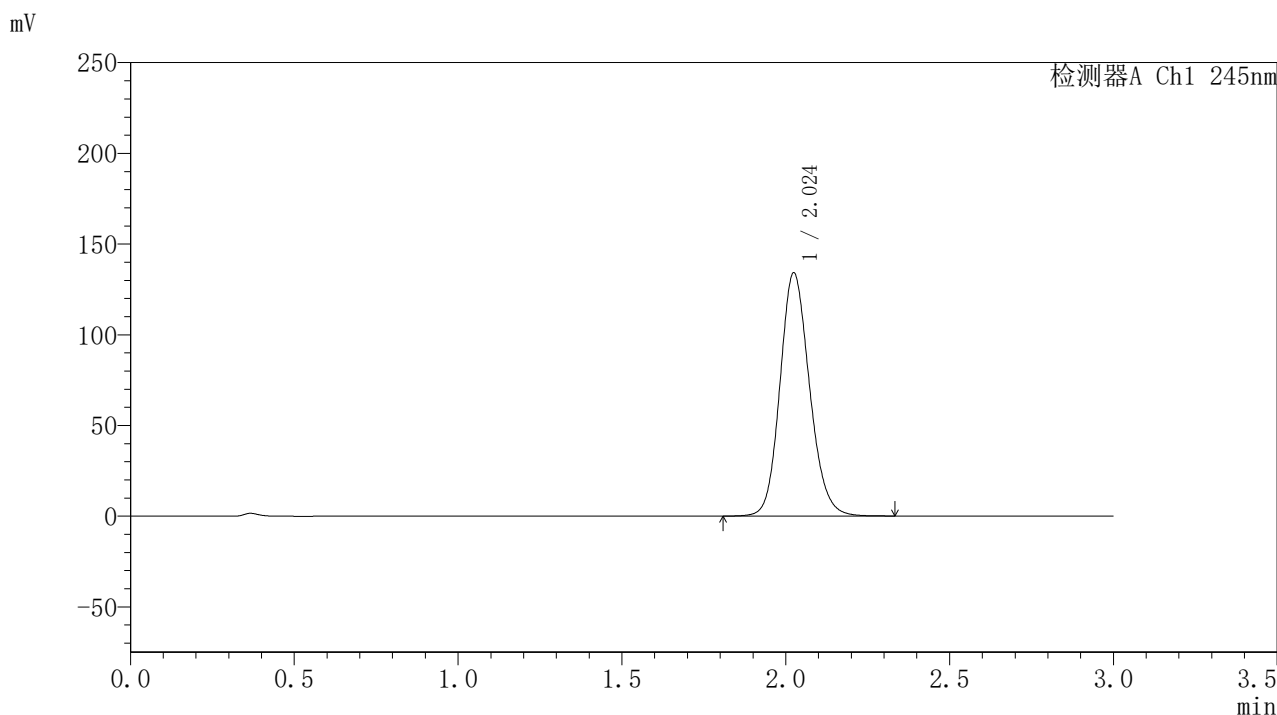
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 775904 | 100.000 | 123087 | 2442 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 775904 | 100.000 | 123087 | | | |

图68 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-69-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

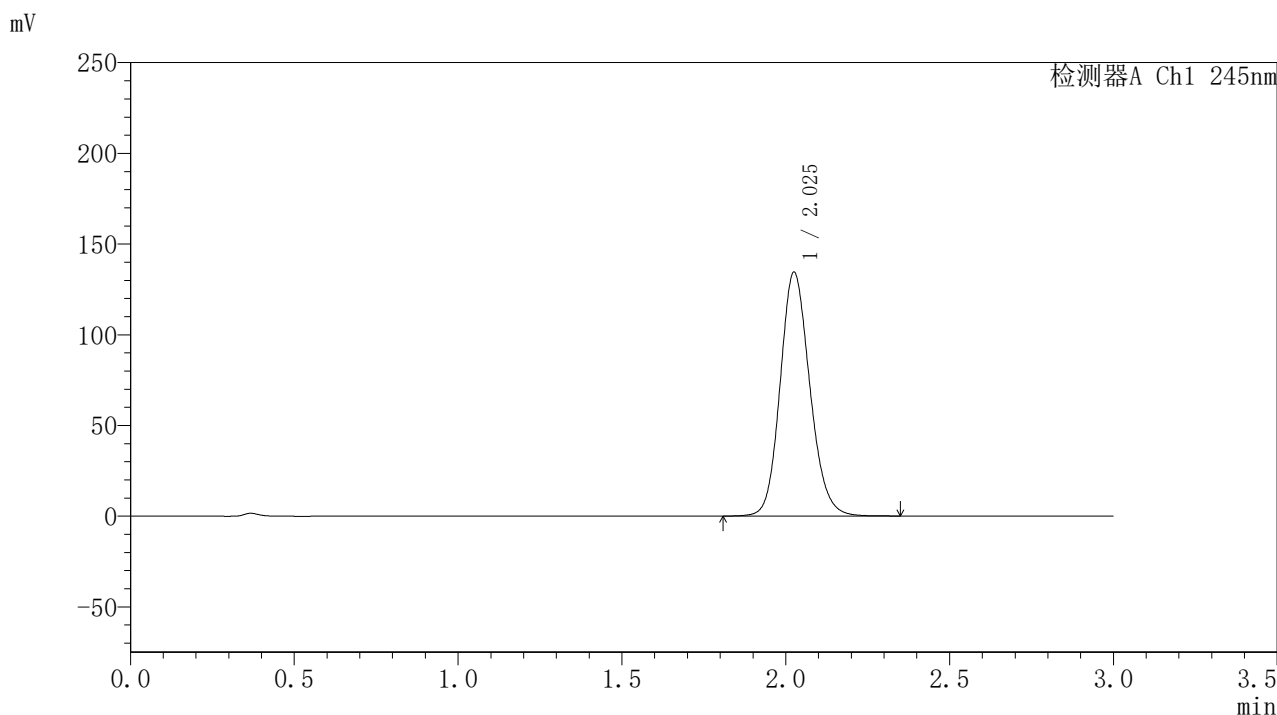
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 842716 | 100.000 | 133828 | 2445 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 842716 | 100.000 | 133828 | | | |

图69 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-70-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

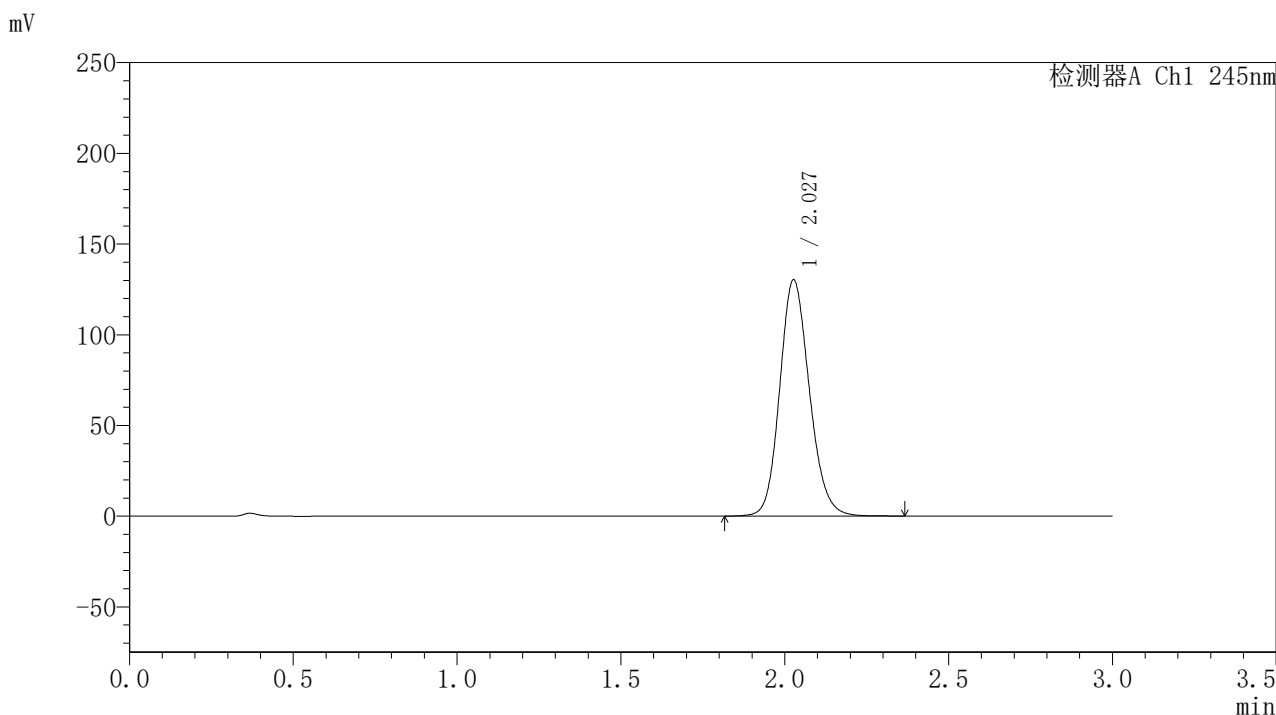
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 848630 | 100.000 | 133974 | 2429 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 848630 | 100.000 | 133974 | | | |

图70 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-71-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

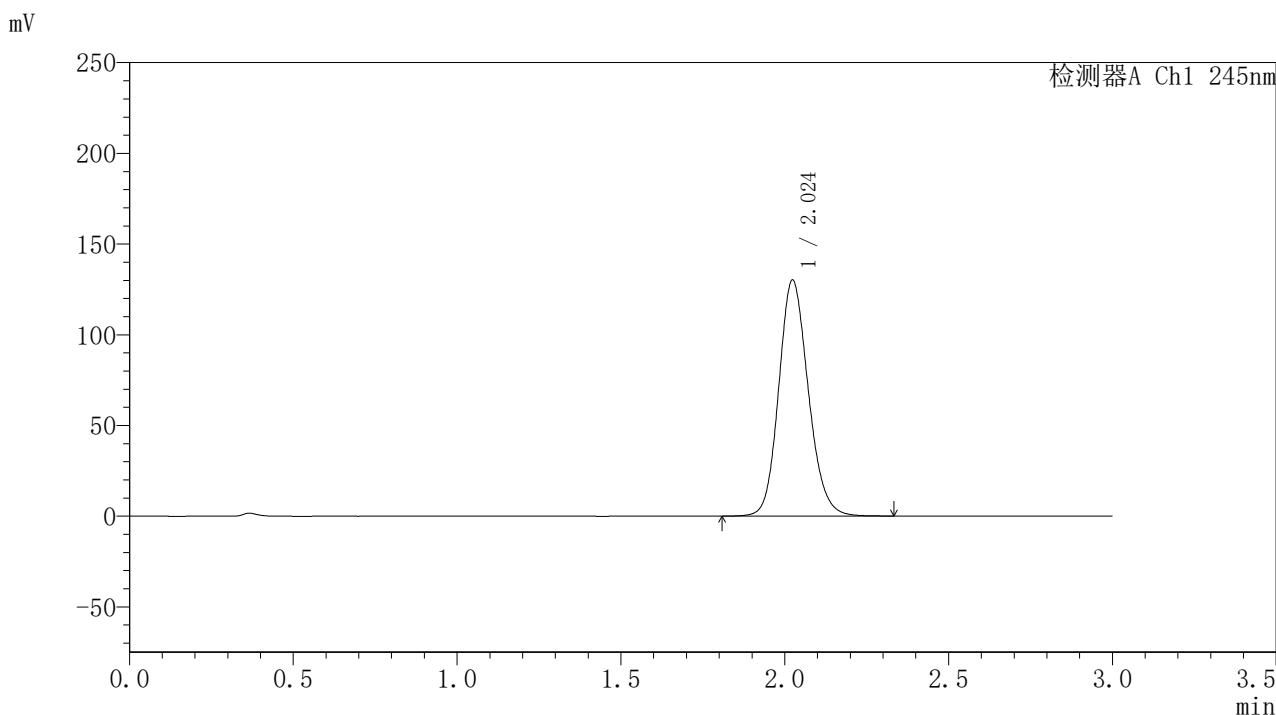
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 821610 | 100.000 | 129882 | 2437 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 821610 | 100.000 | 129882 | | | |

图71 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-72-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

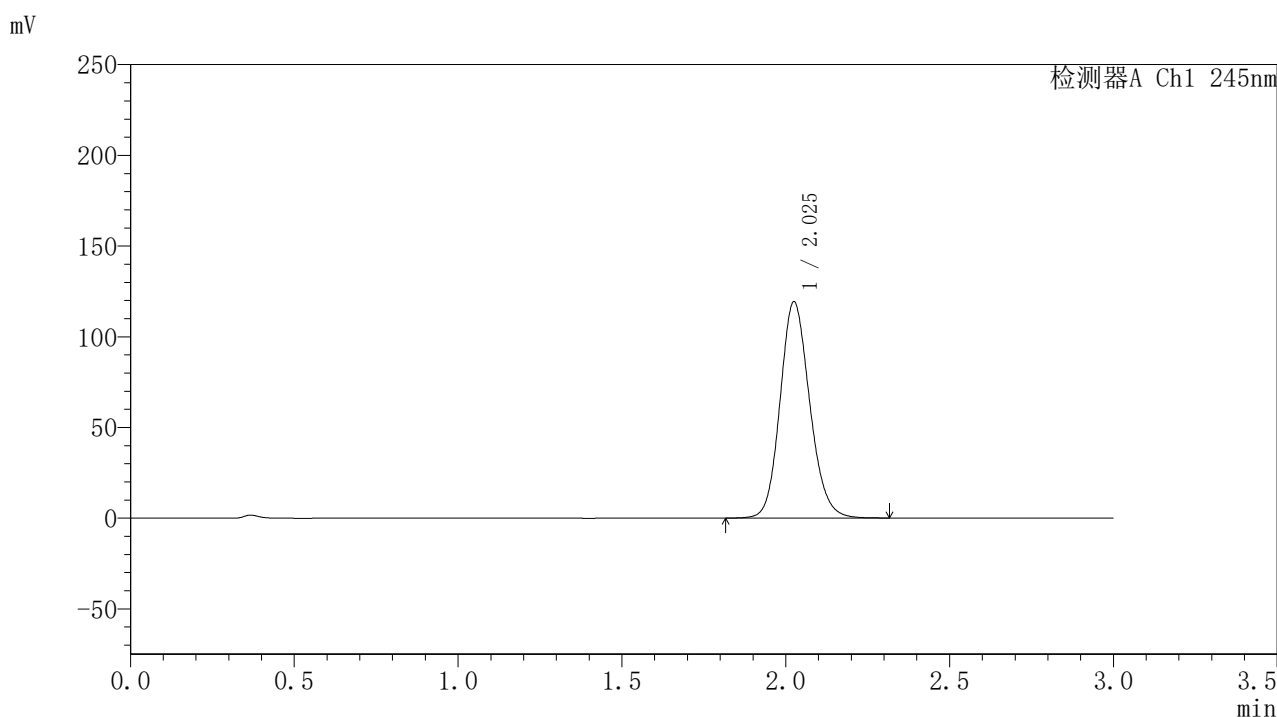
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 817388 | 100.000 | 130003 | 2450 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 817388 | 100.000 | 130003 | | | |

图72 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-73-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:53:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

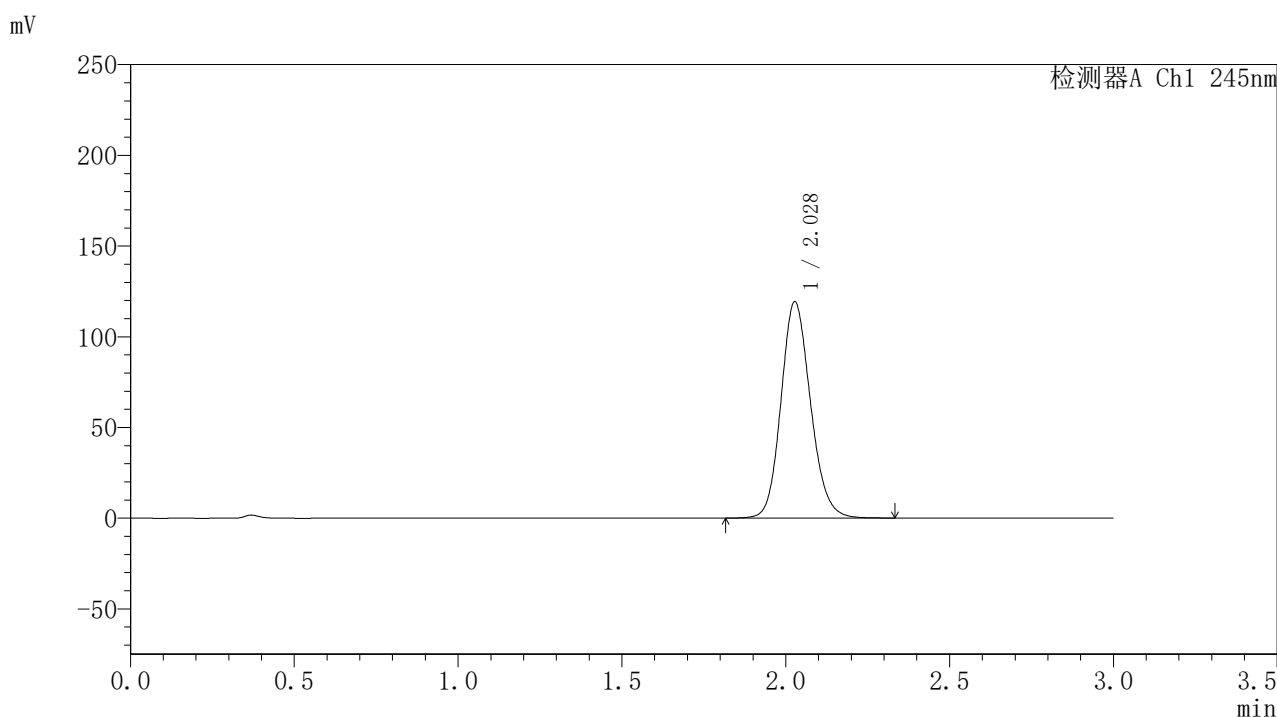
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 750920 | 100.000 | 118902 | 2435 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 750920 | 100.000 | 118902 | | | |

图73 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-74-2 - zzp-cq3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

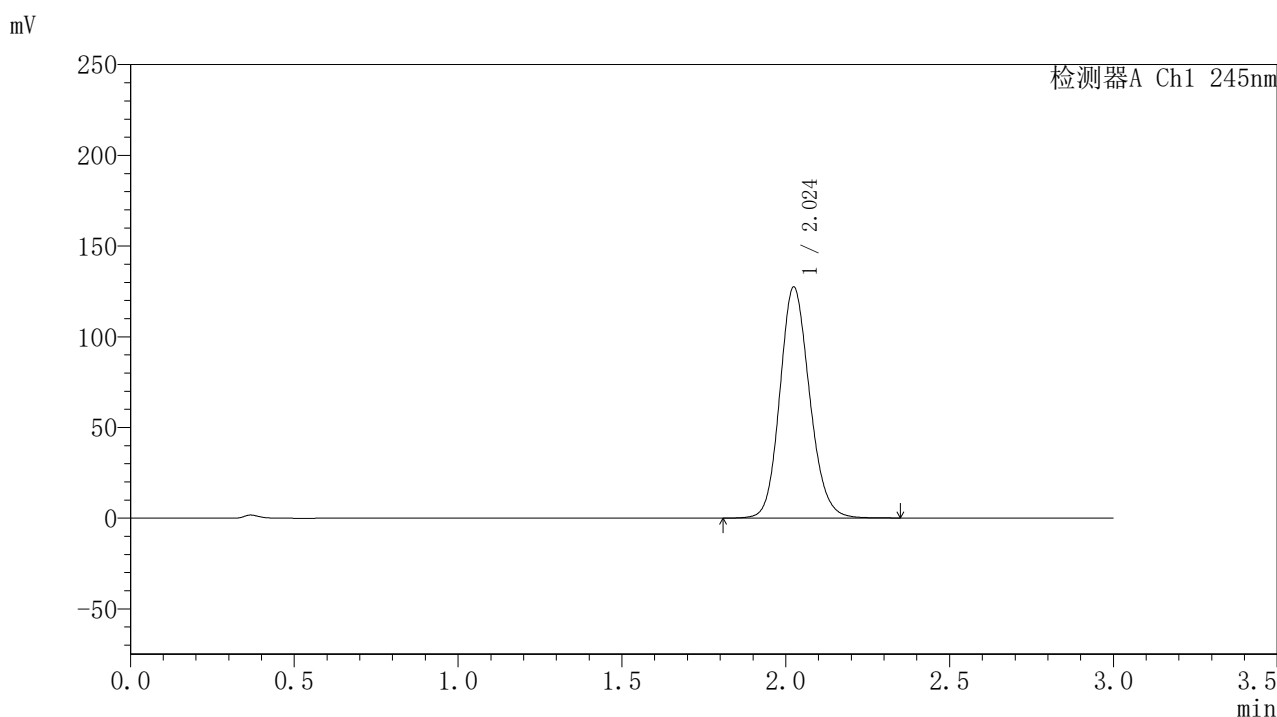
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 748104 | 100.000 | 119055 | 2460 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 748104 | 100.000 | 119055 | | | |

图74 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-75-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

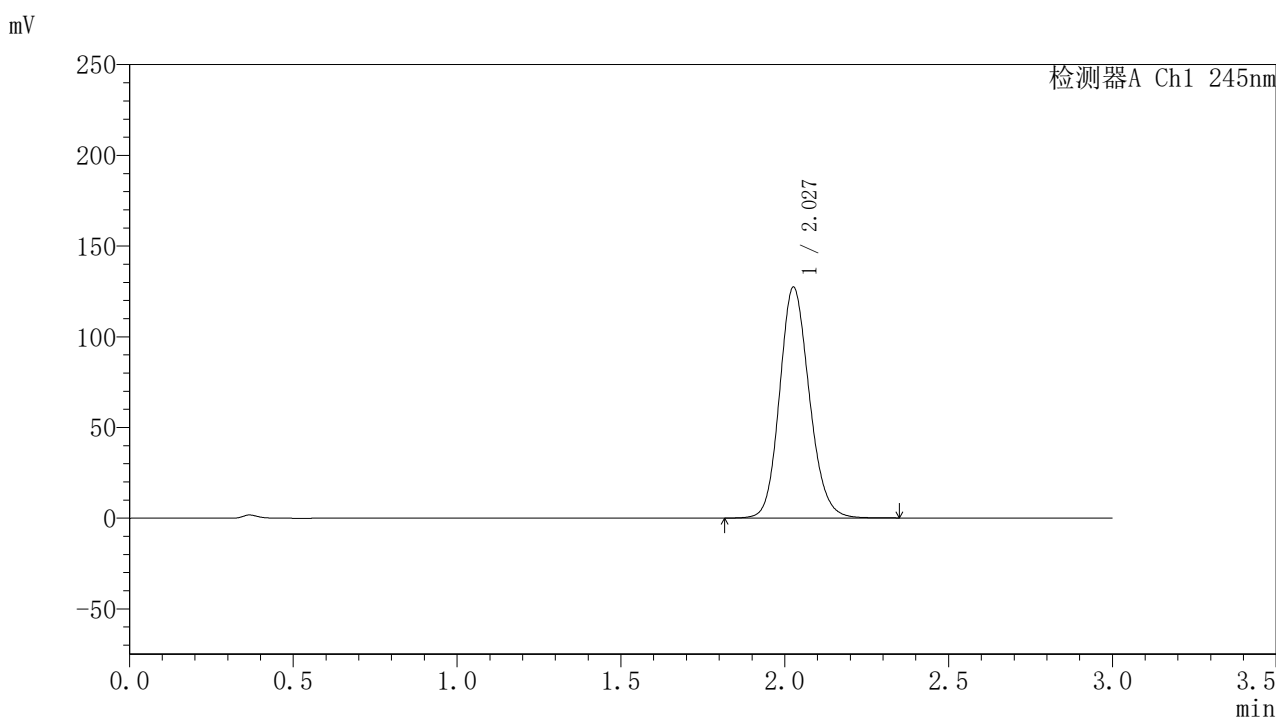
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 805418 | 100.000 | 127176 | 2417 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 805418 | 100.000 | 127176 | | | |

图75 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-76-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

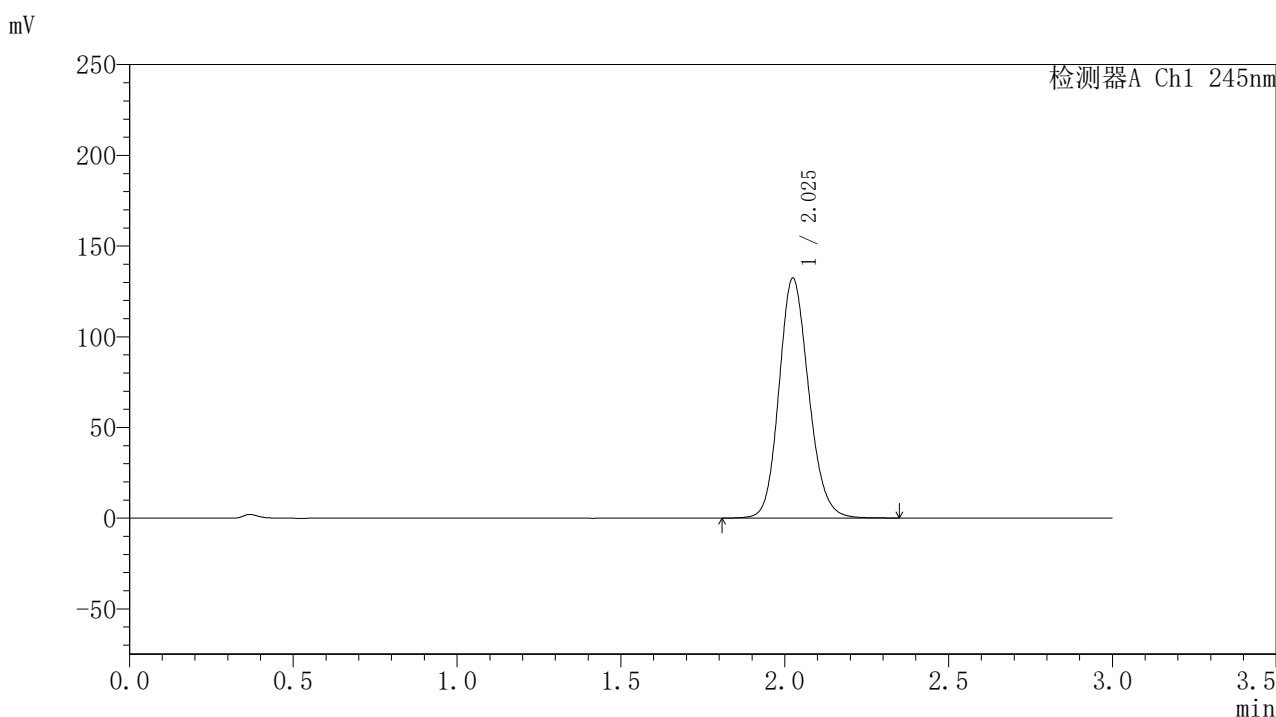
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 803899 | 100.000 | 126881 | 2429 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 803899 | 100.000 | 126881 | | | |

图76 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-77-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

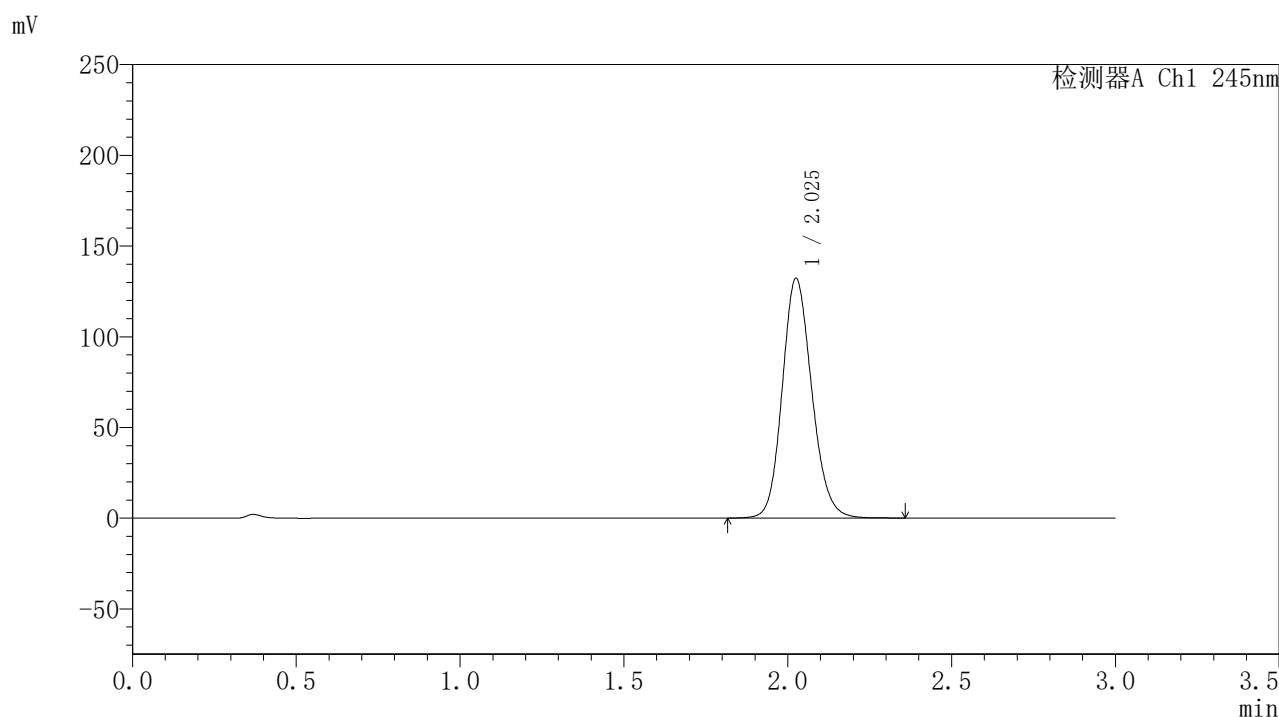
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 833764 | 100.000 | 131950 | 2436 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 833764 | 100.000 | 131950 | | | |

图77 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-78-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

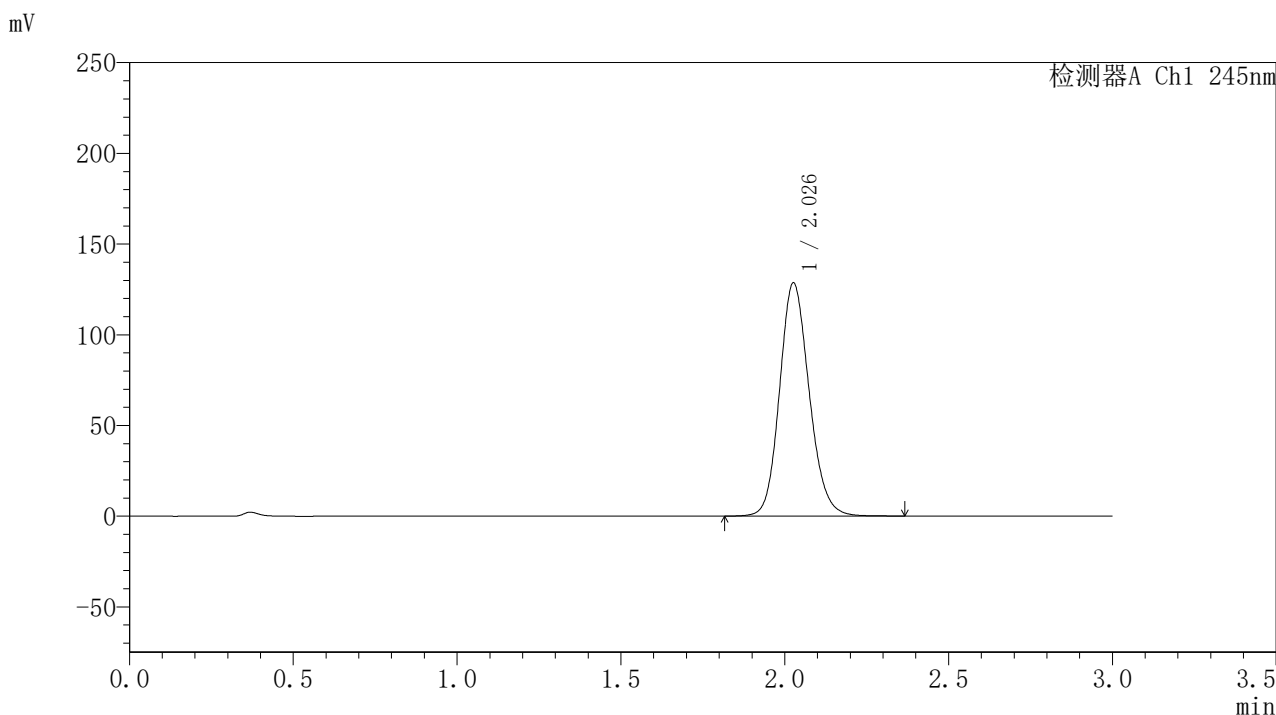
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 829818 | 100.000 | 131664 | 2452 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 829818 | 100.000 | 131664 | | | |

图78 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-79-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

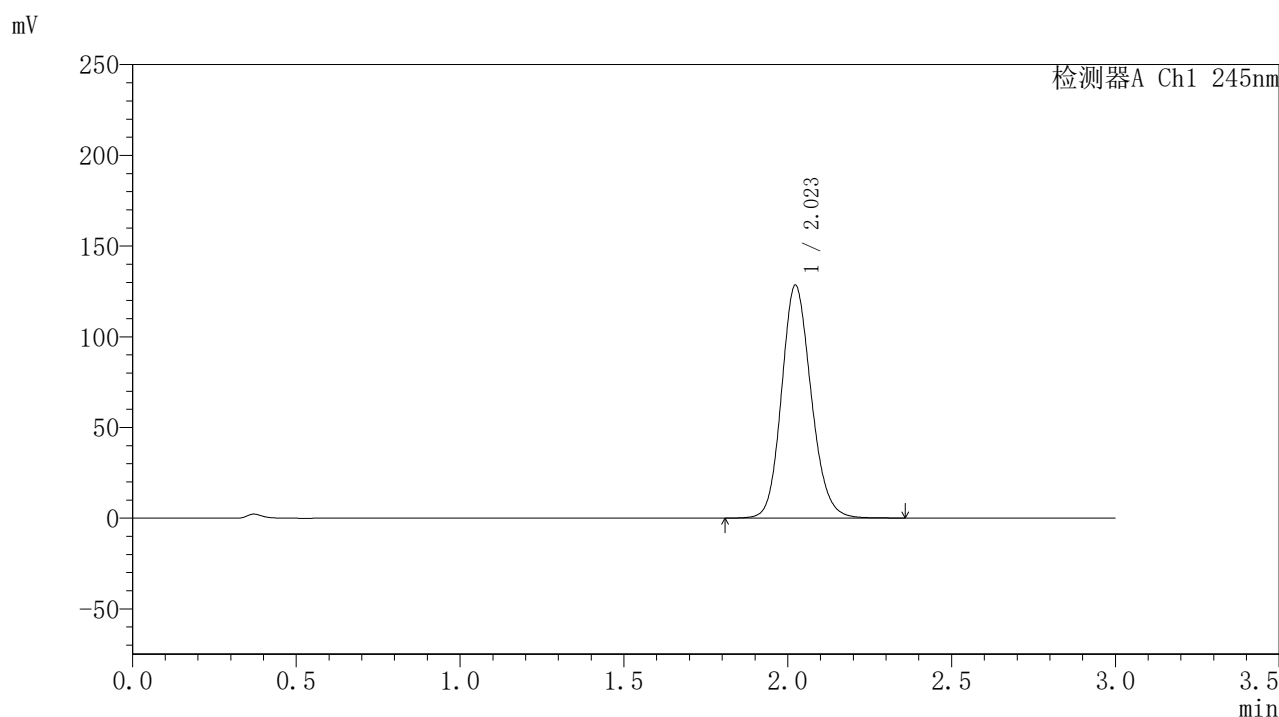
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 809645 | 100.000 | 128112 | 2449 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 809645 | 100.000 | 128112 | | | |

图79 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-80-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

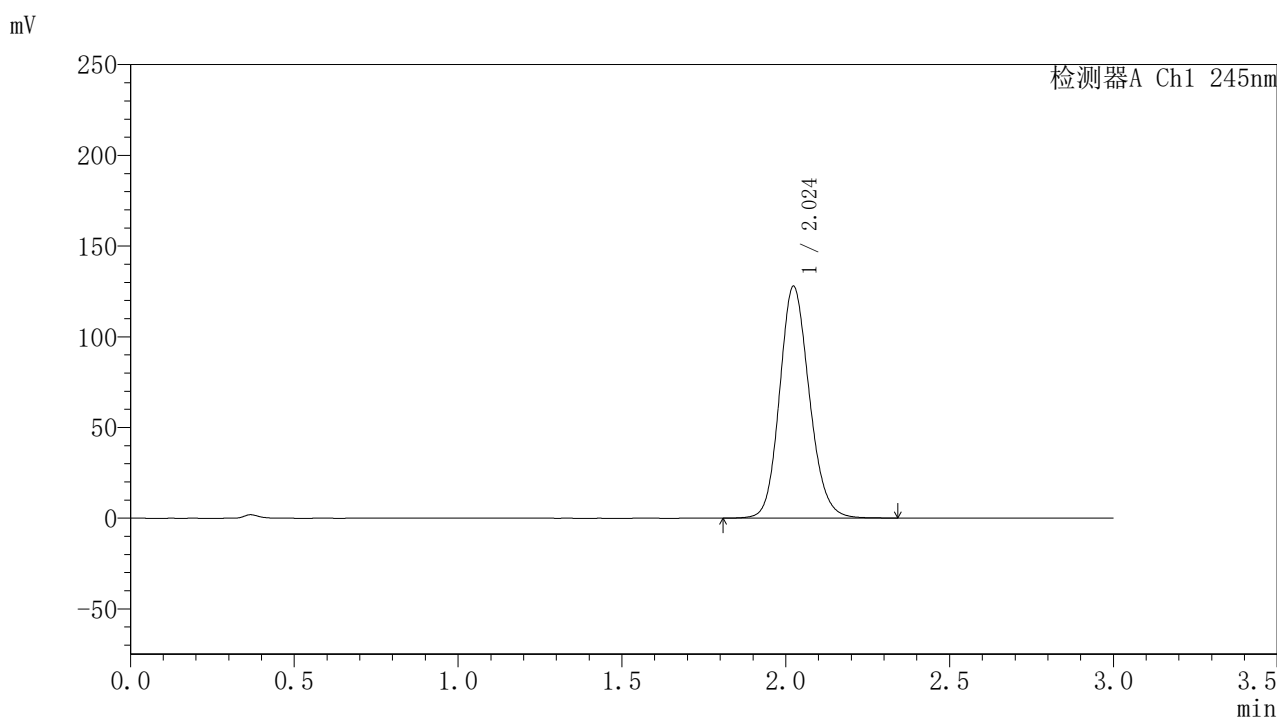
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 807381 | 100.000 | 128332 | 2445 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 807381 | 100.000 | 128332 | | | |

图80 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-81-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

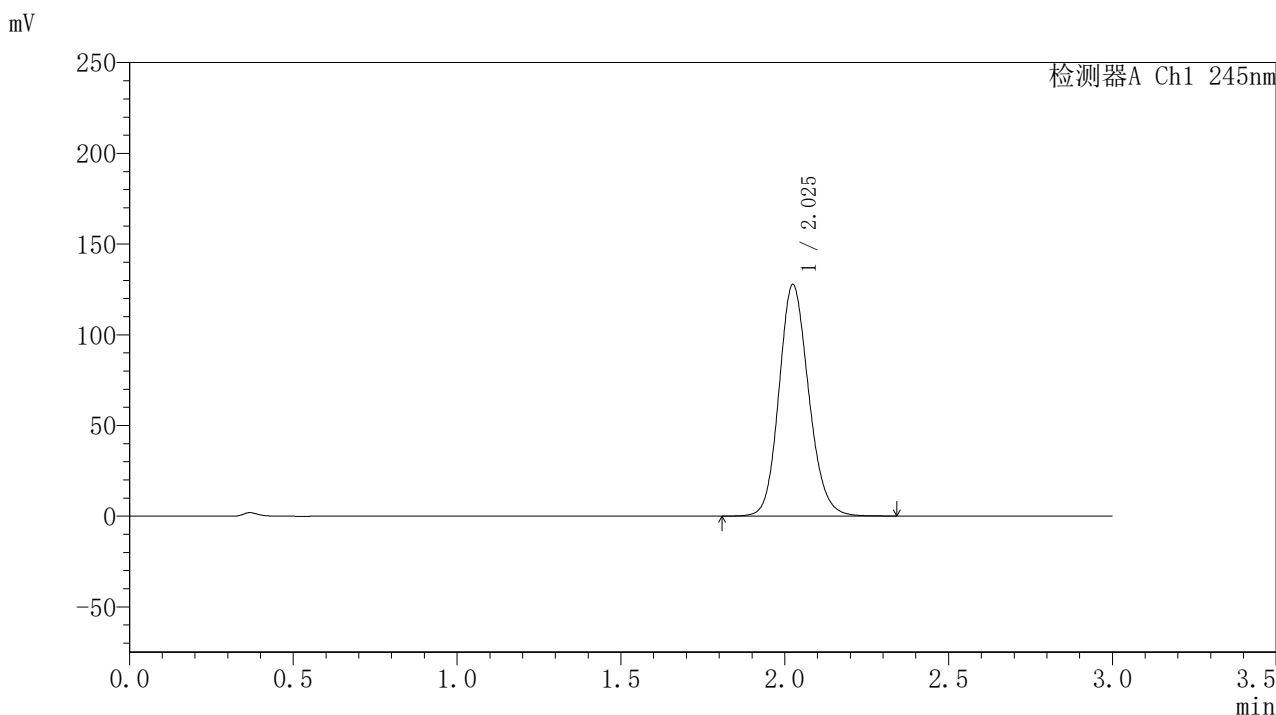
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 807495 | 100.000 | 127702 | 2418 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 807495 | 100.000 | 127702 | | | |

图81 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-82-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

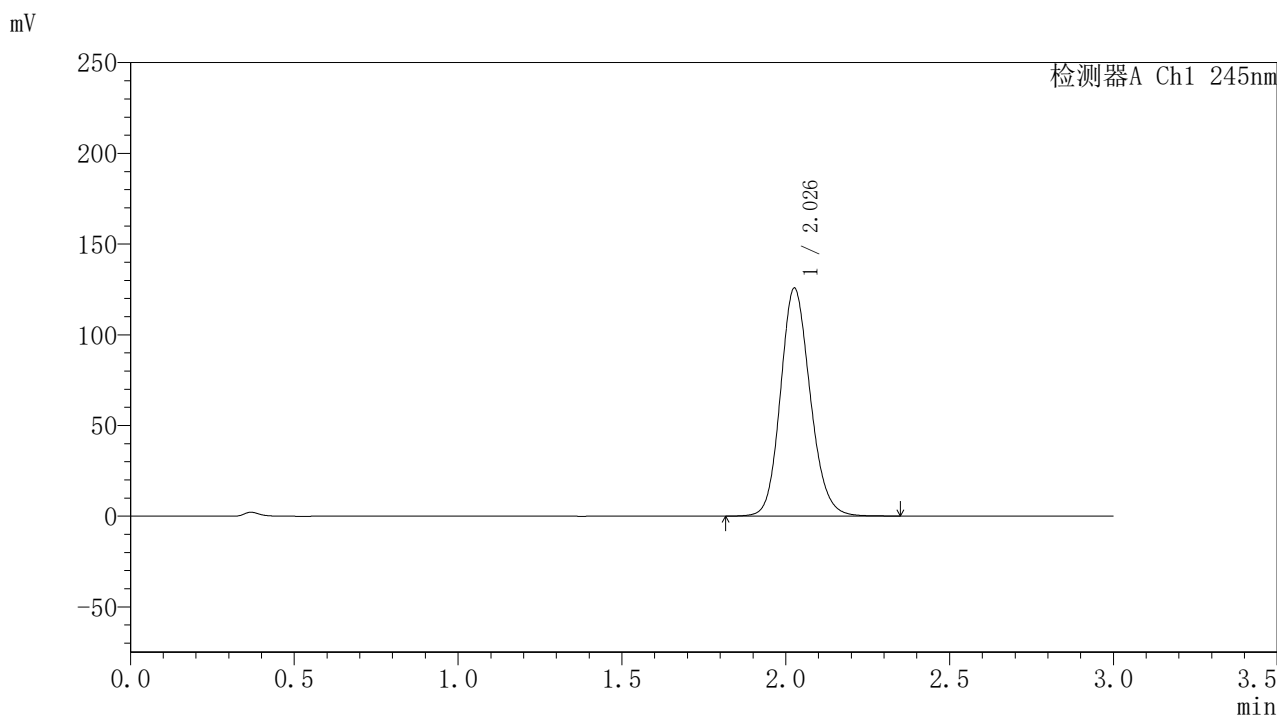
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 806063 | 100.000 | 127399 | 2427 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 806063 | 100.000 | 127399 | | | |

图82 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-83-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

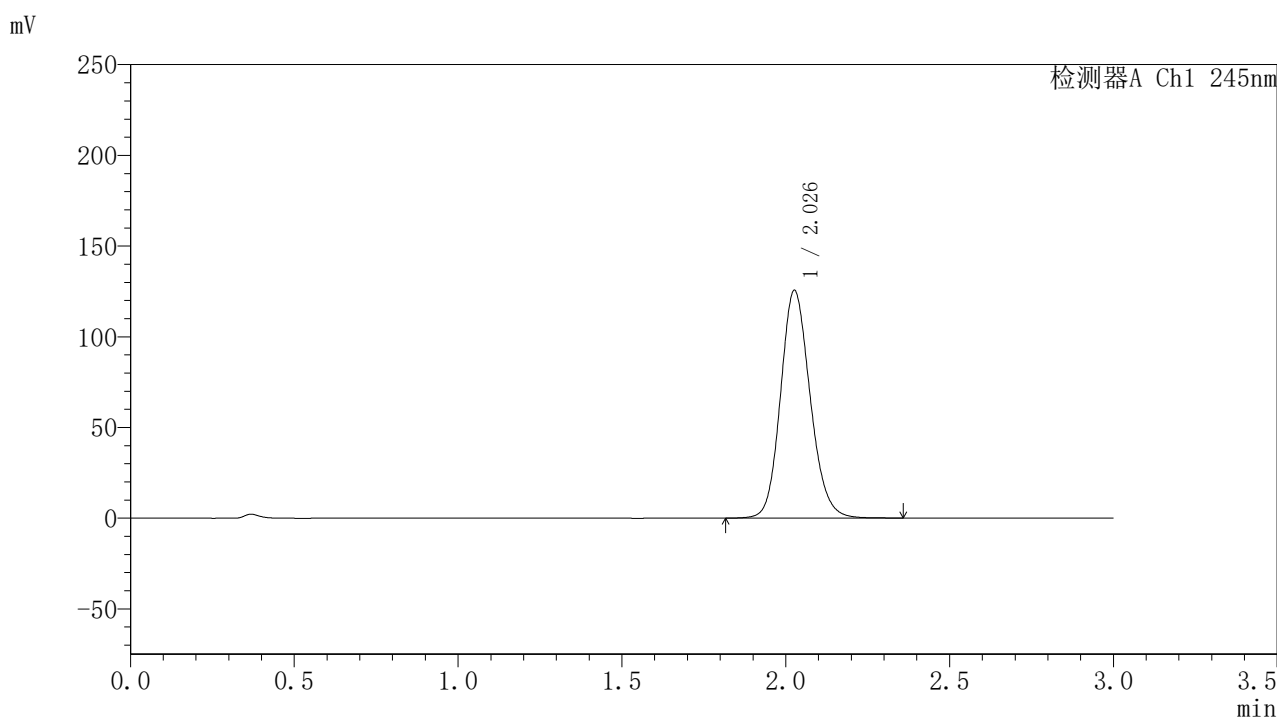
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 793280 | 100.000 | 125152 | 2432 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 793280 | 100.000 | 125152 | | | |

图83 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-84-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

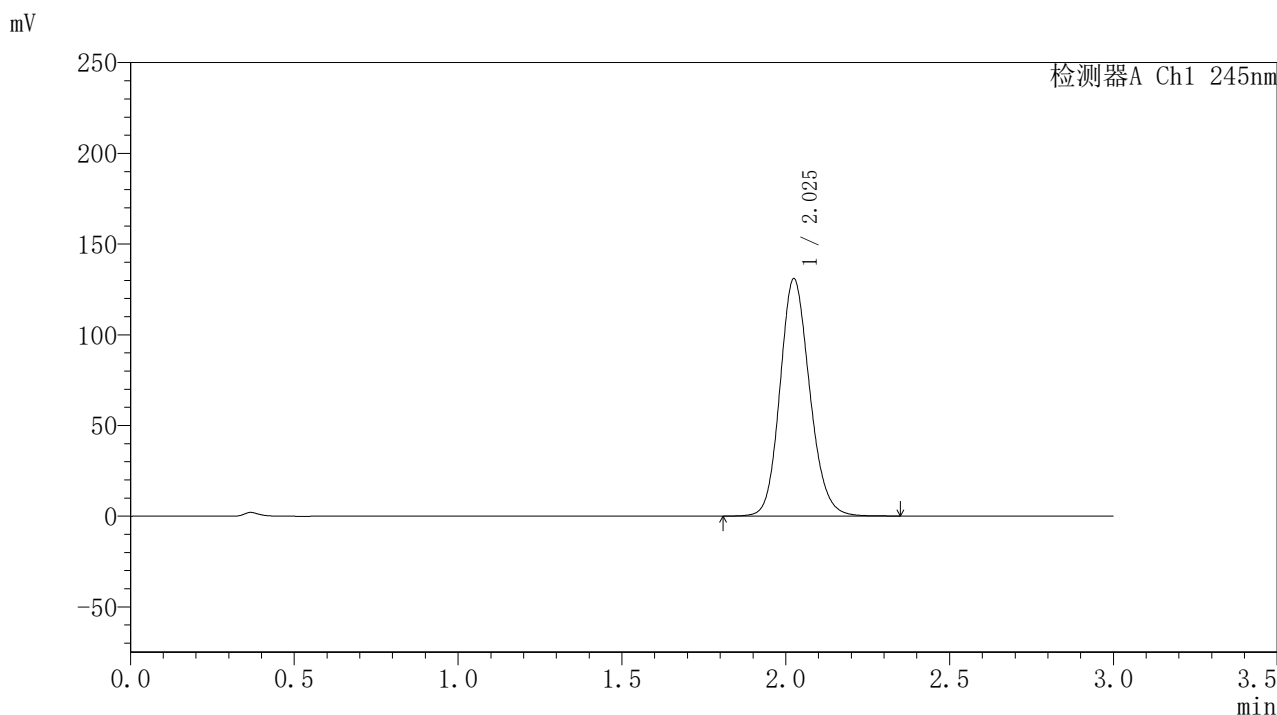
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 790842 | 100.000 | 125045 | 2442 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 790842 | 100.000 | 125045 | | | |

图84 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-85-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

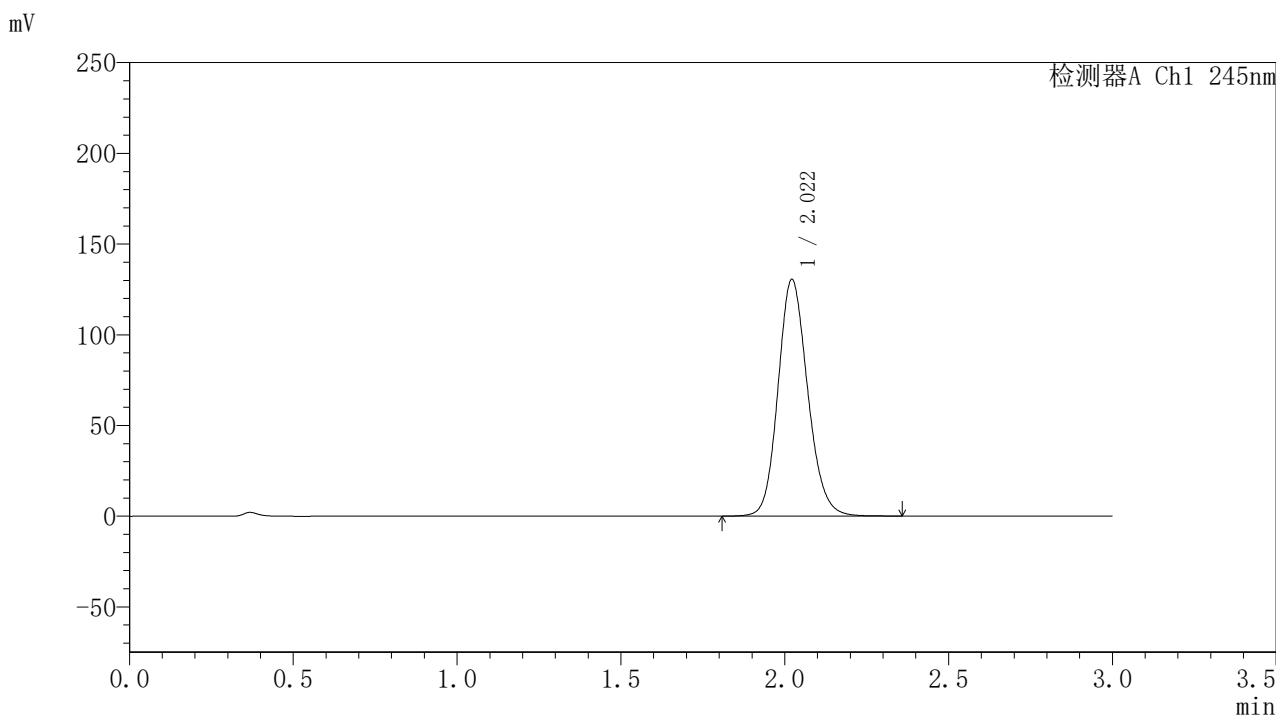
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 826510 | 100.000 | 130579 | 2428 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 826510 | 100.000 | 130579 | | | |

图85 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-86-2 - zzp-cq3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

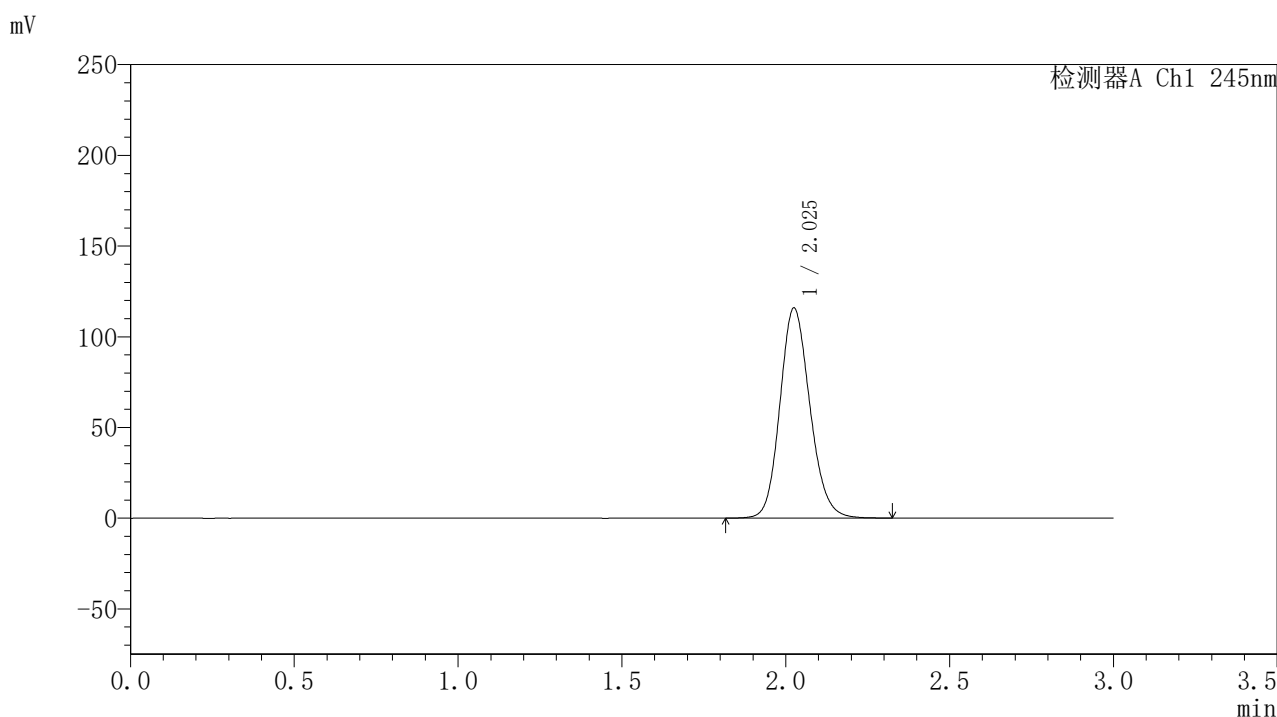
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 821549 | 100.000 | 130524 | 2436 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 821549 | 100.000 | 130524 | | | |

图86 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-87-2 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

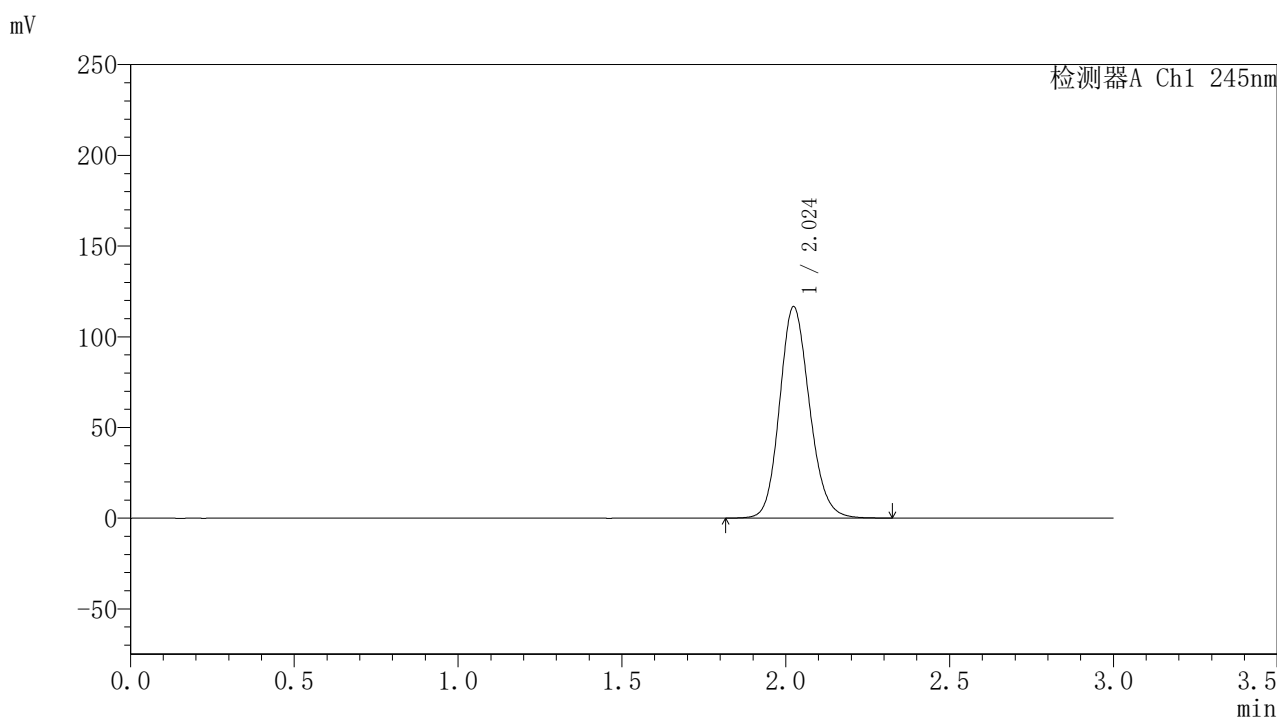
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 738259 | 100.000 | 115528 | 2379 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 738259 | 100.000 | 115528 | | | |

图87 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-88-2 - zzp-cq3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

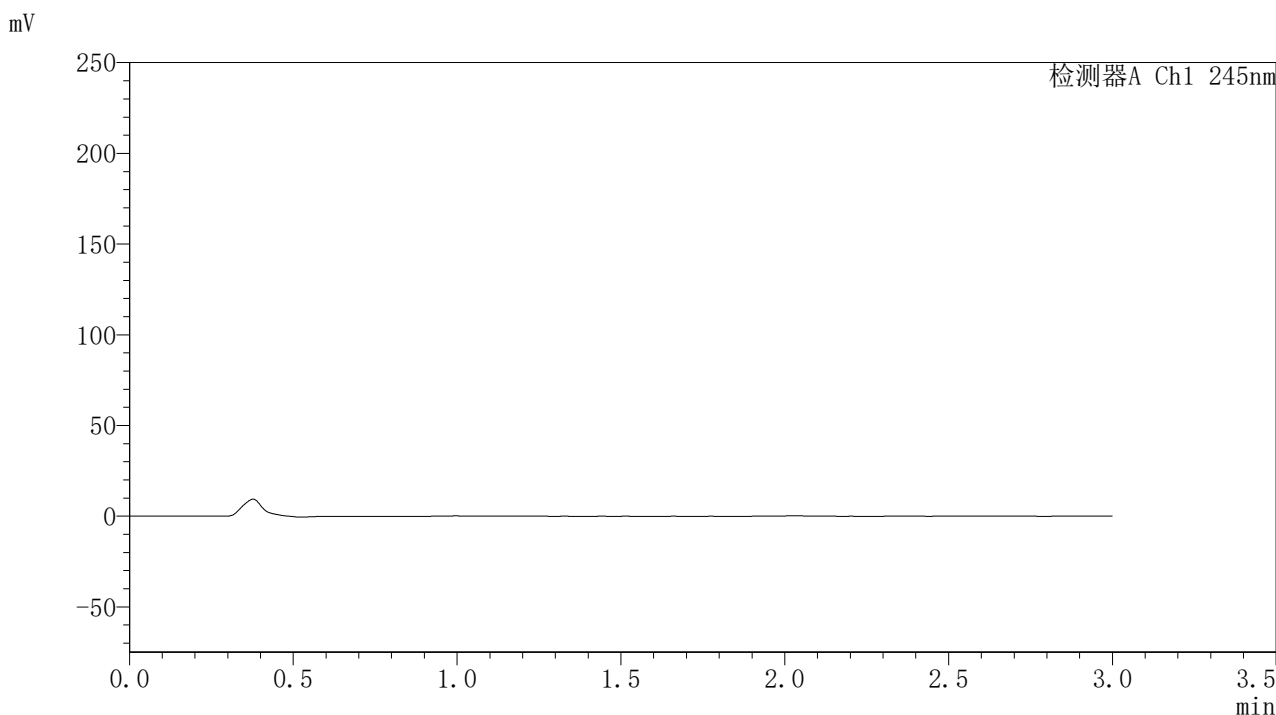
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 741146 | 100.000 | 116423 | 2385 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 741146 | 100.000 | 116423 | | | |

图88 盐酸伐地那非片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-89-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

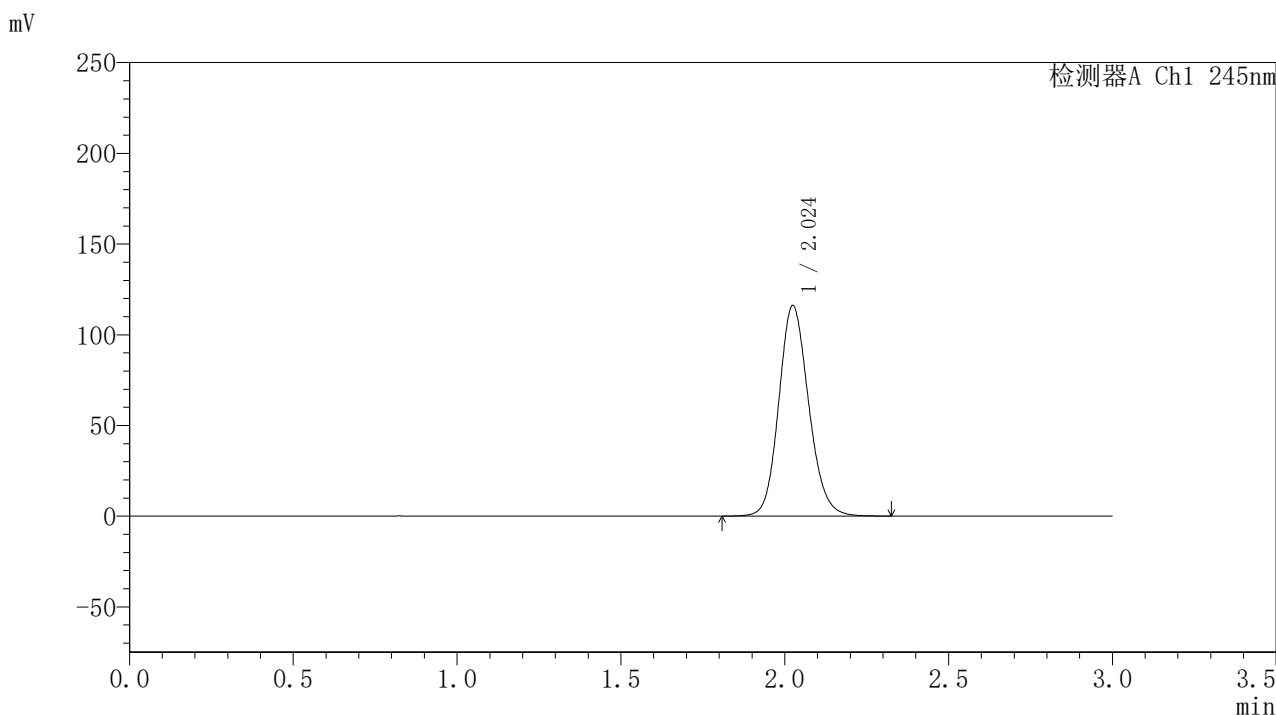
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图89 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-90-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

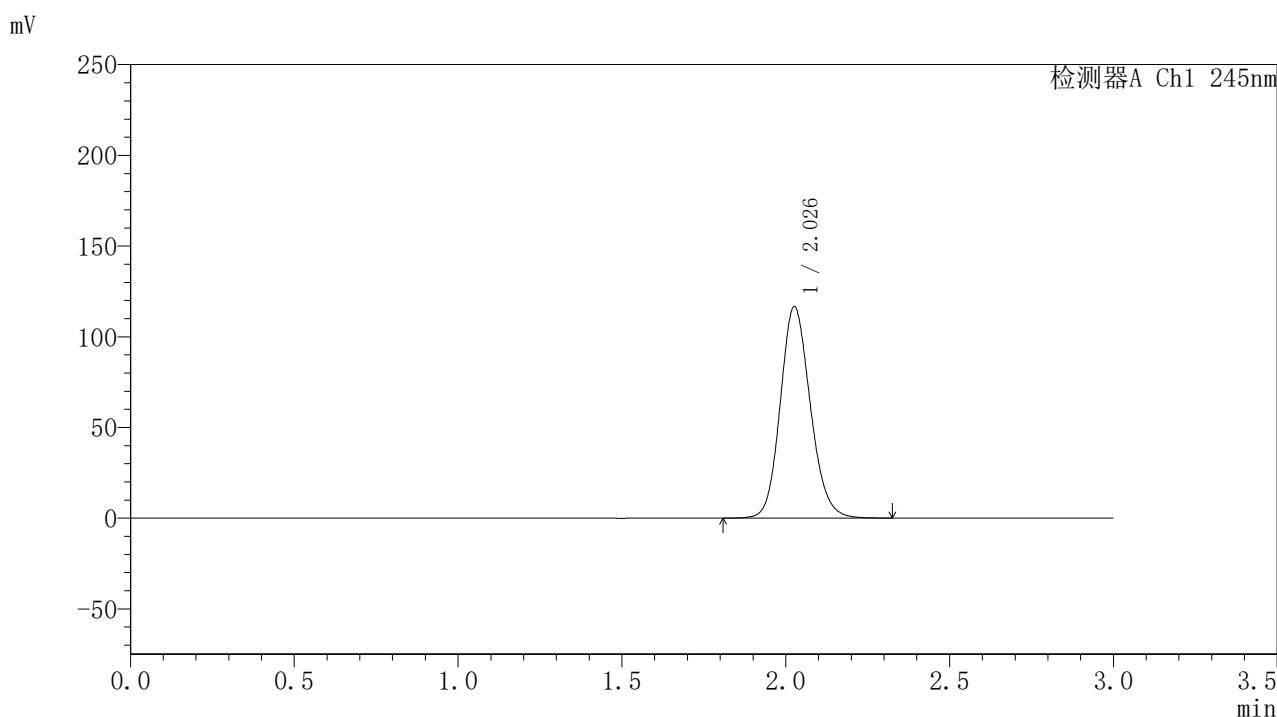
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 737863 | 100.000 | 115851 | 2393 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 737863 | 100.000 | 115851 | | | |

图90 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-91-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

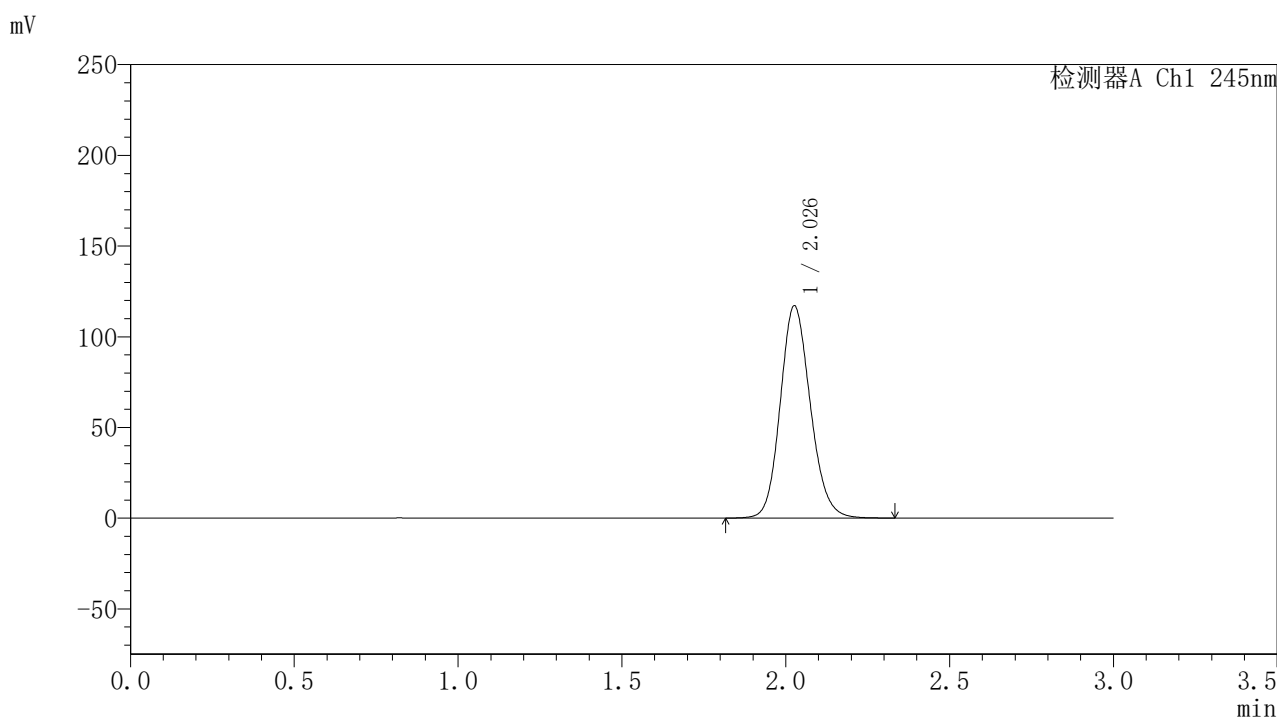
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 745520 | 100.000 | 116082 | 2366 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 745520 | 100.000 | 116082 | | | |

图91 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-92-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

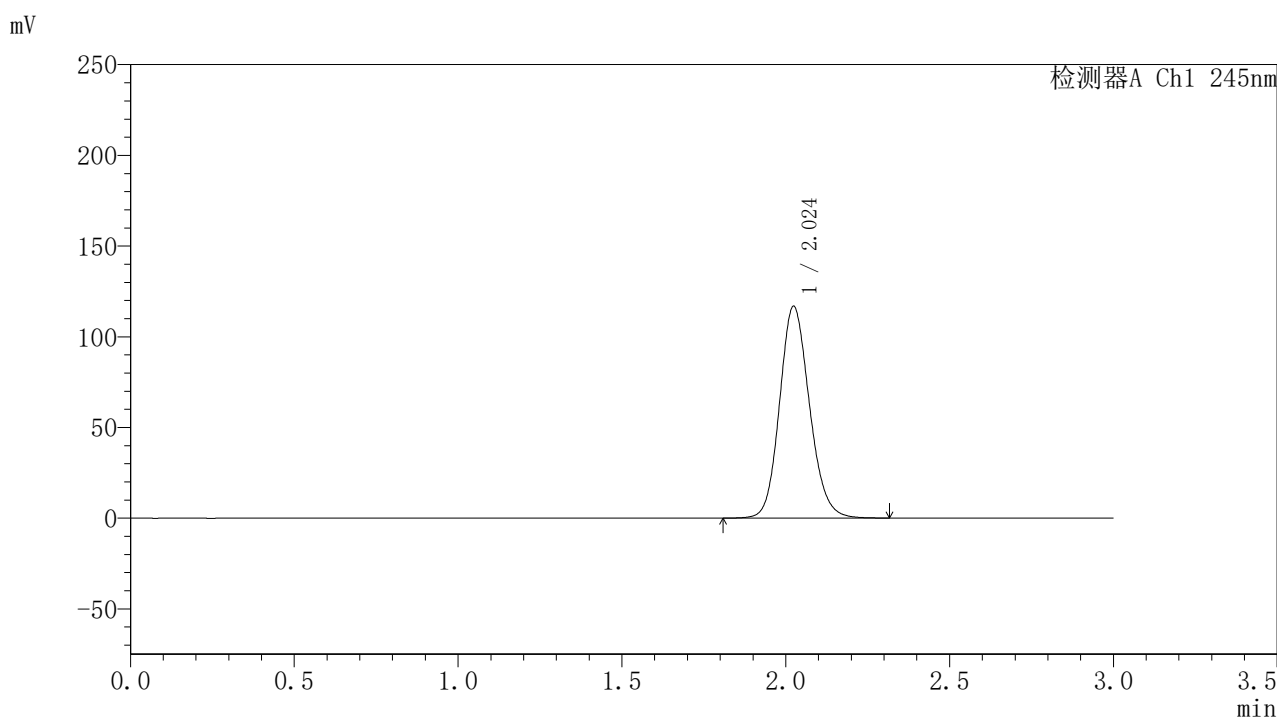
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 748551 | 100.000 | 116541 | 2365 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 748551 | 100.000 | 116541 | | | |

图92 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-93-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

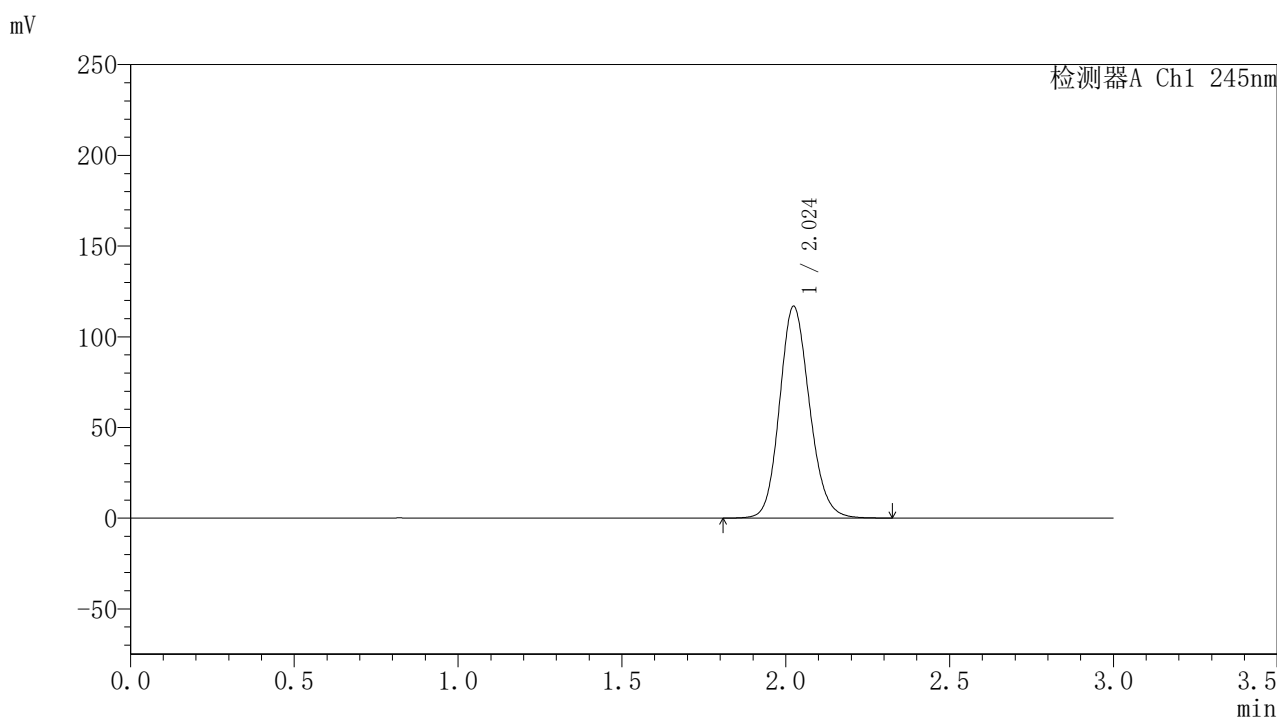
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 742673 | 100.000 | 116682 | 2388 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 742673 | 100.000 | 116682 | | | |

图93 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-94-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

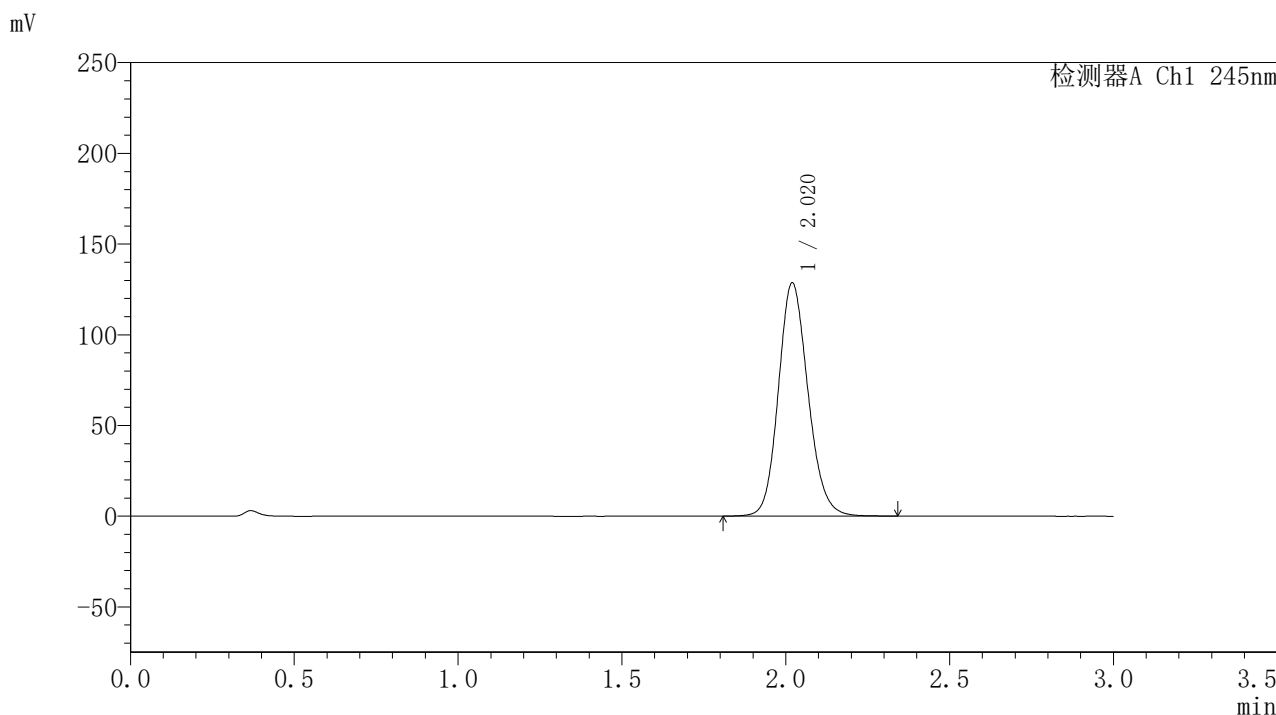
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 743871 | 100.000 | 116626 | 2379 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 743871 | 100.000 | 116626 | | | |

图94 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-95-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

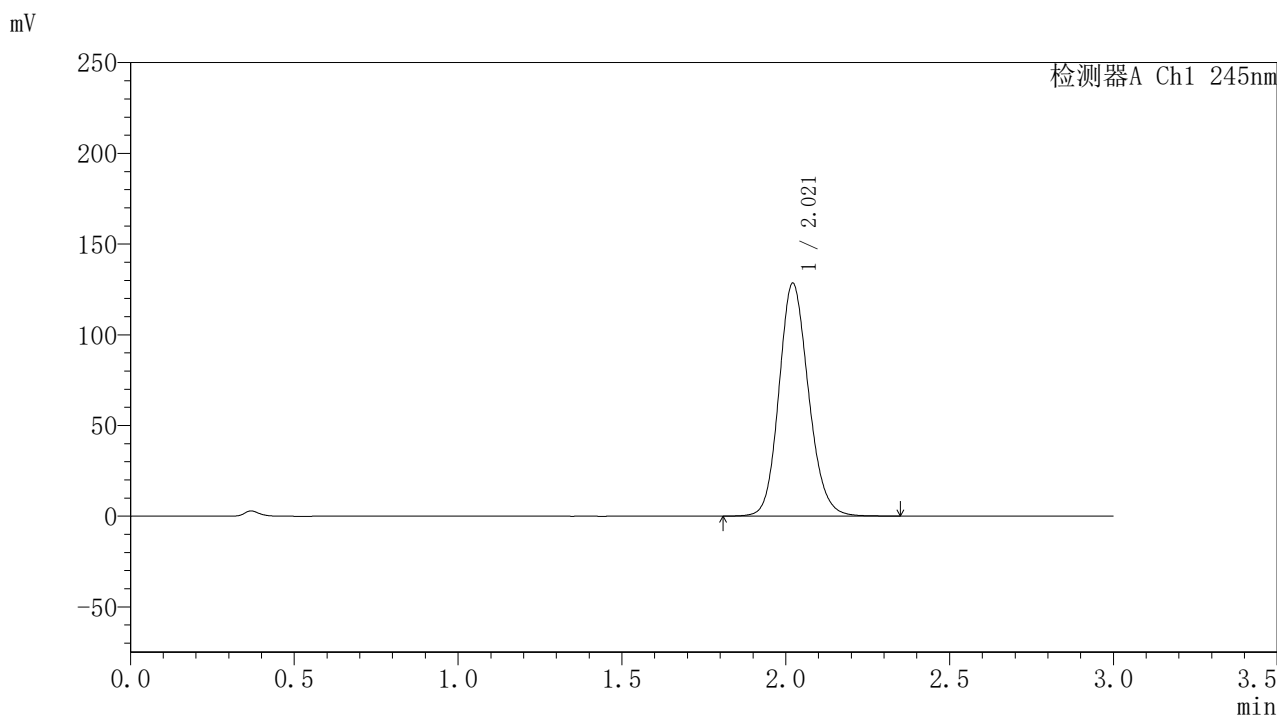
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 809415 | 100.000 | 128460 | 2431 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 809415 | 100.000 | 128460 | | | |

图95 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-96-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

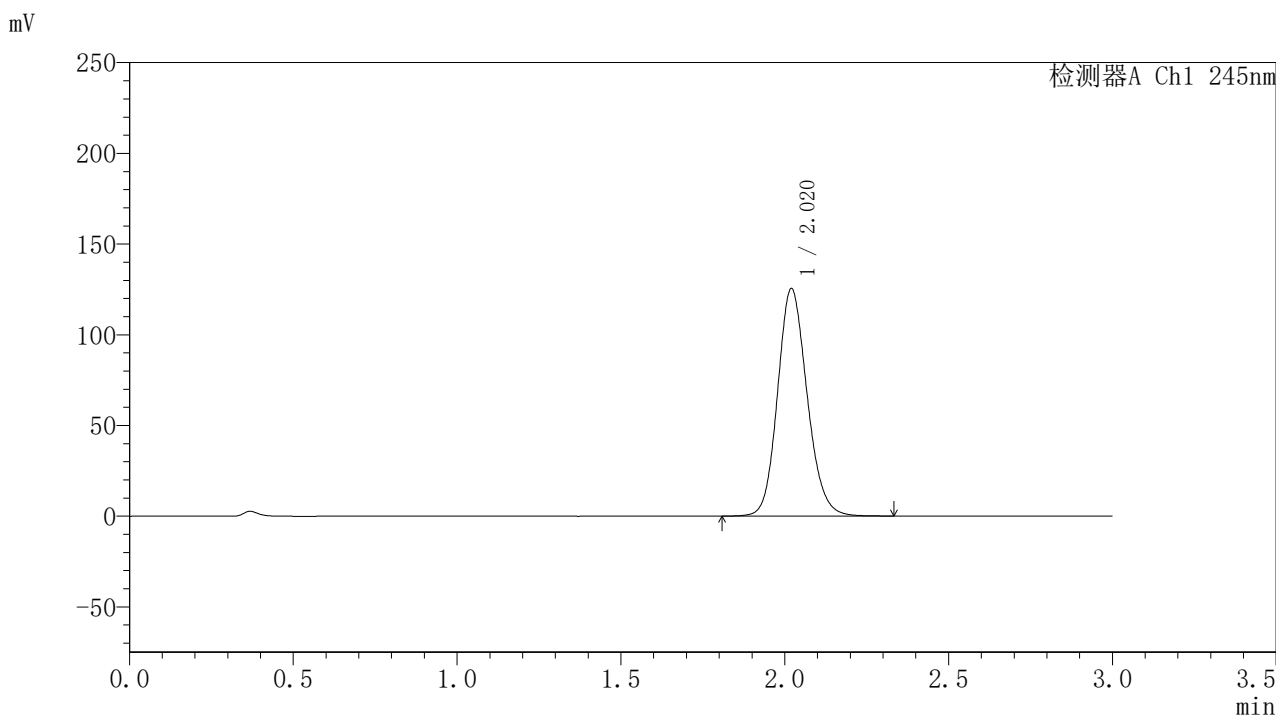
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 806132 | 100.000 | 128421 | 2445 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 806132 | 100.000 | 128421 | | | |

图96 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-97-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

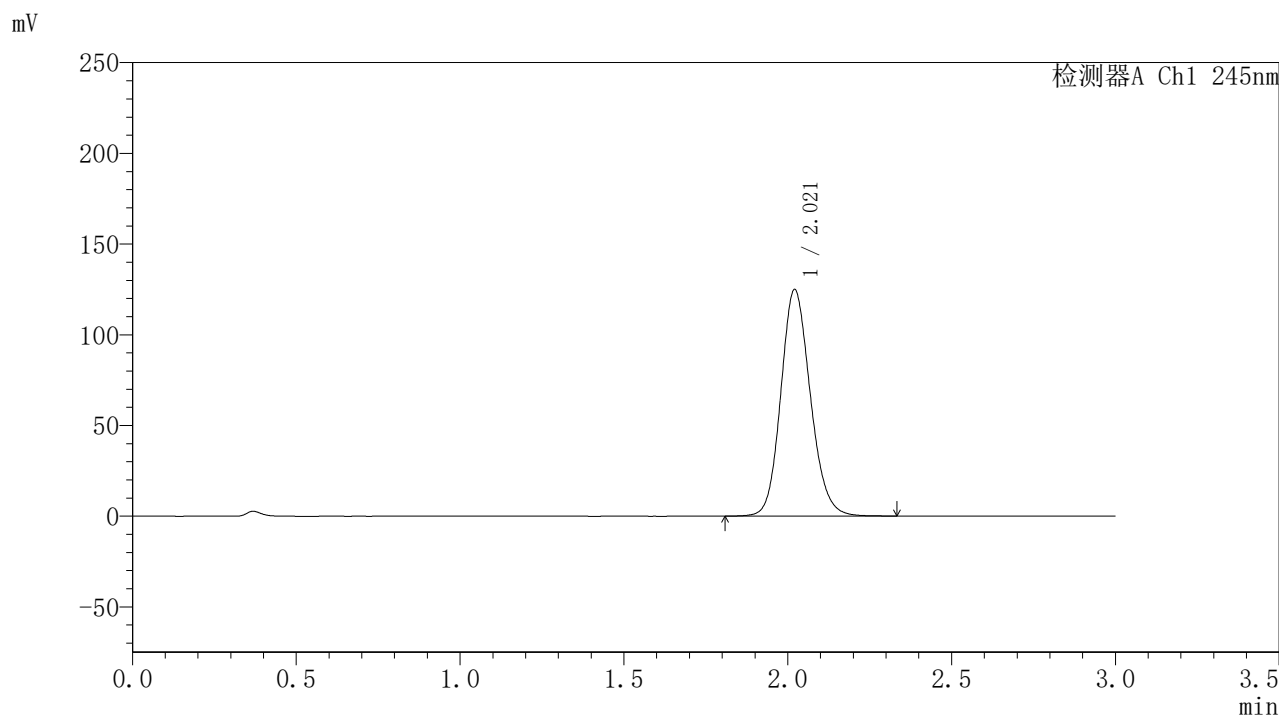
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 787004 | 100.000 | 125332 | 2445 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 787004 | 100.000 | 125332 | | | |

图97 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-98-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

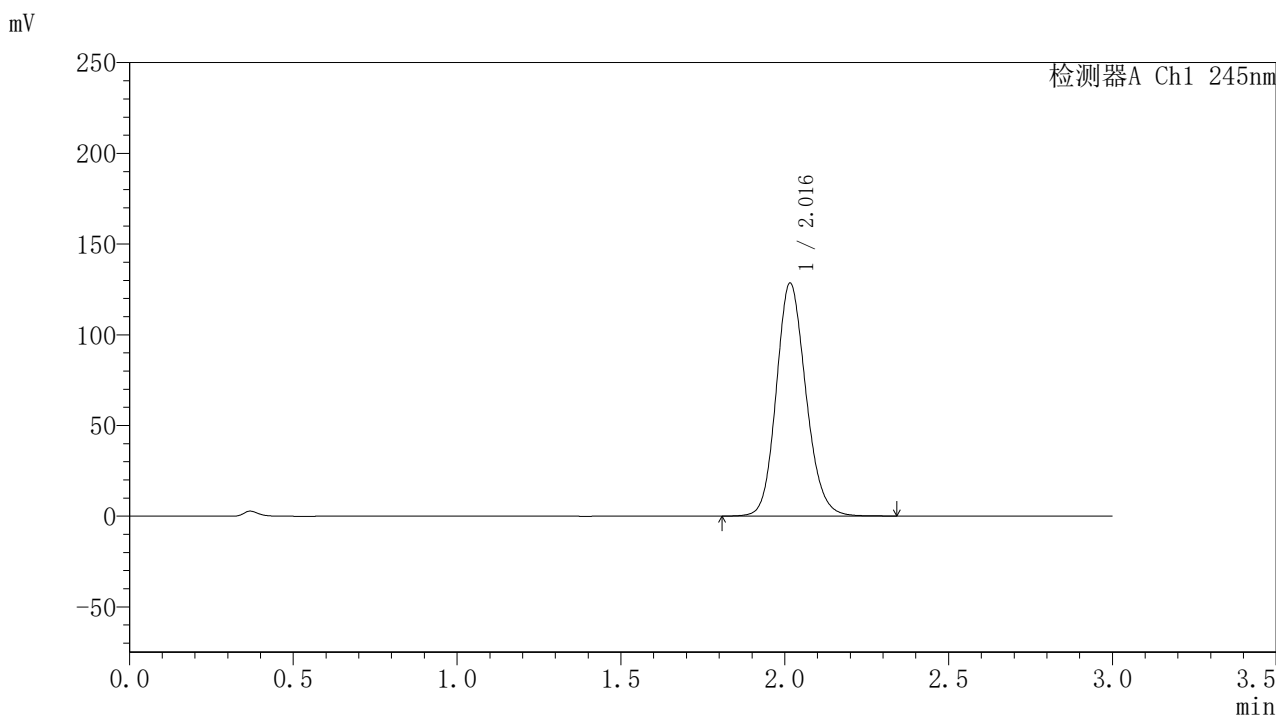
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 783498 | 100.000 | 124885 | 2445 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 783498 | 100.000 | 124885 | | | |

图98 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-99-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

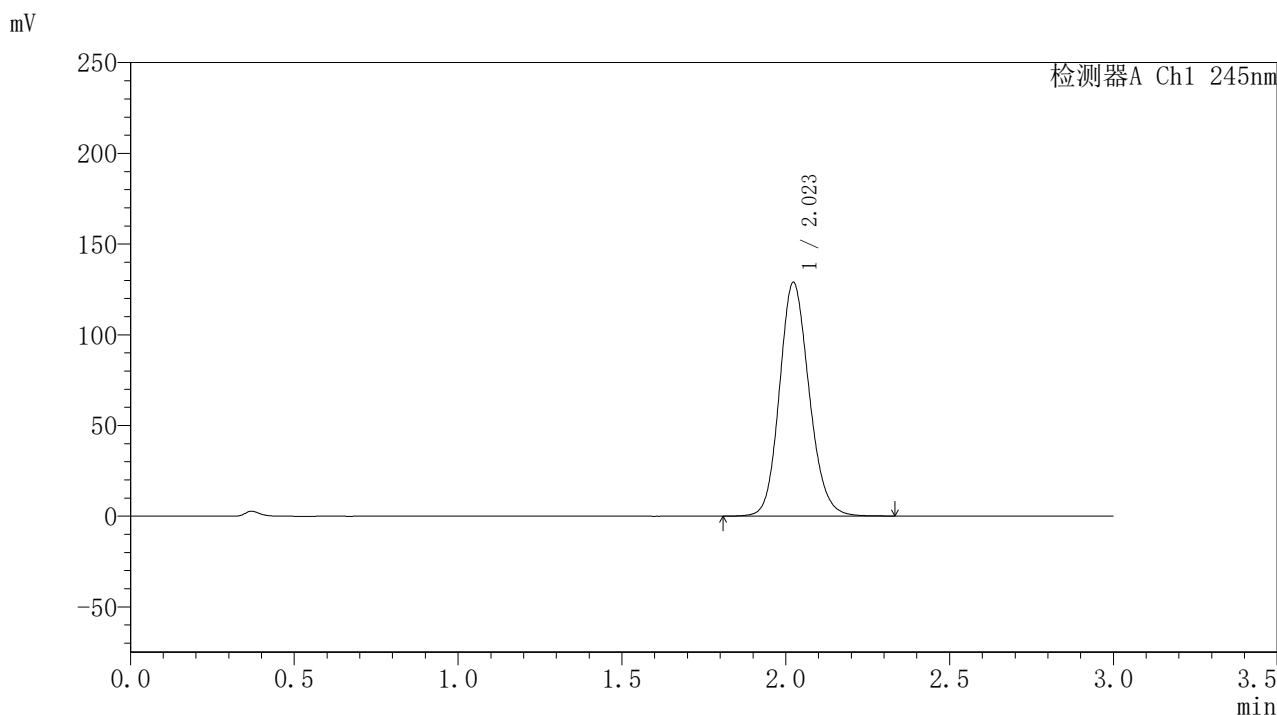
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.016 | 807553 | 100.000 | 128142 | 2425 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 807553 | 100.000 | 128142 | | | |

图99 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-100-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

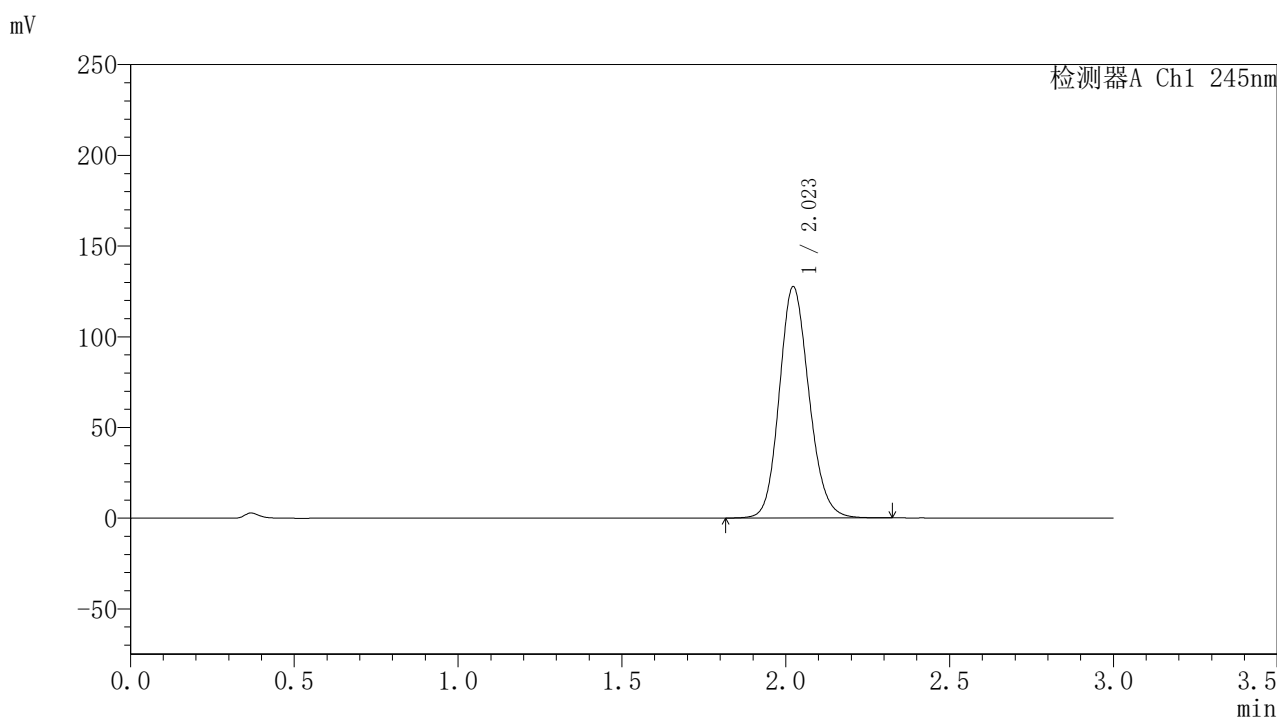
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 811767 | 100.000 | 128774 | 2429 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 811767 | 100.000 | 128774 | | | |

图100 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-101-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

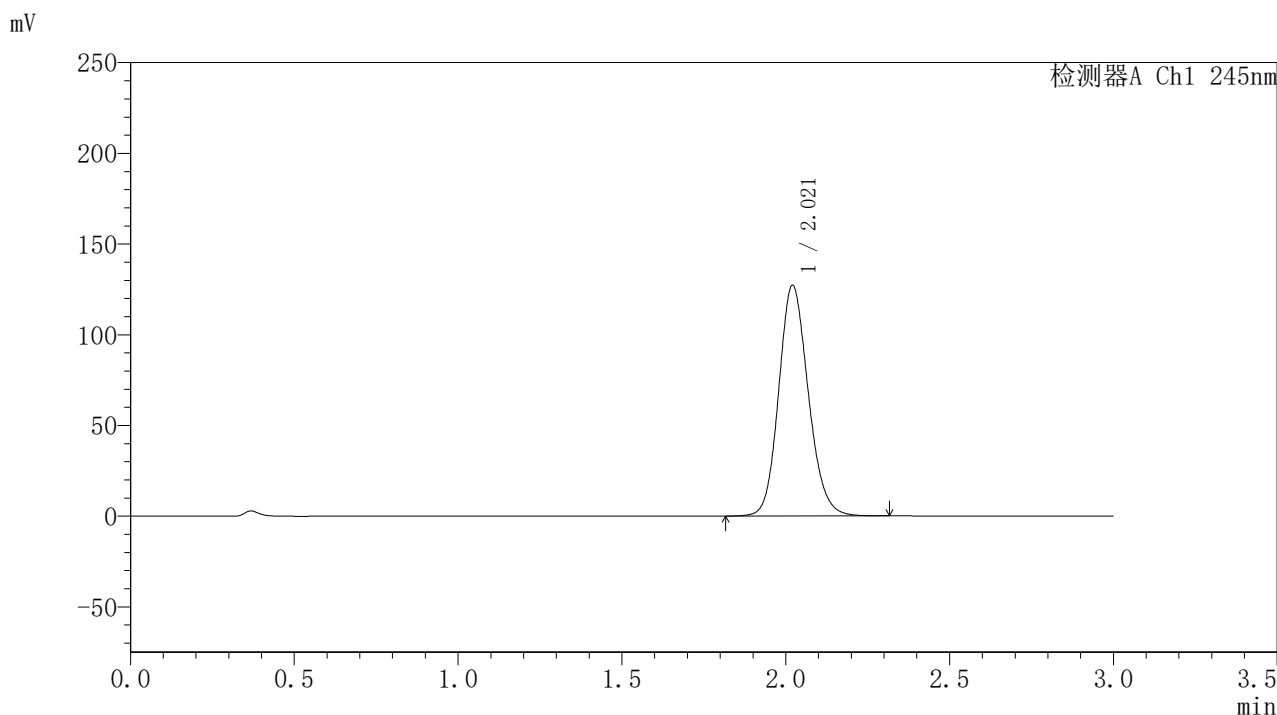
检测器A Ch1 245nm

| 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 | 2.023 | 804491 | 100.000 | 127514 | 2415 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 804491 | 100.000 | 127514 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-102-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

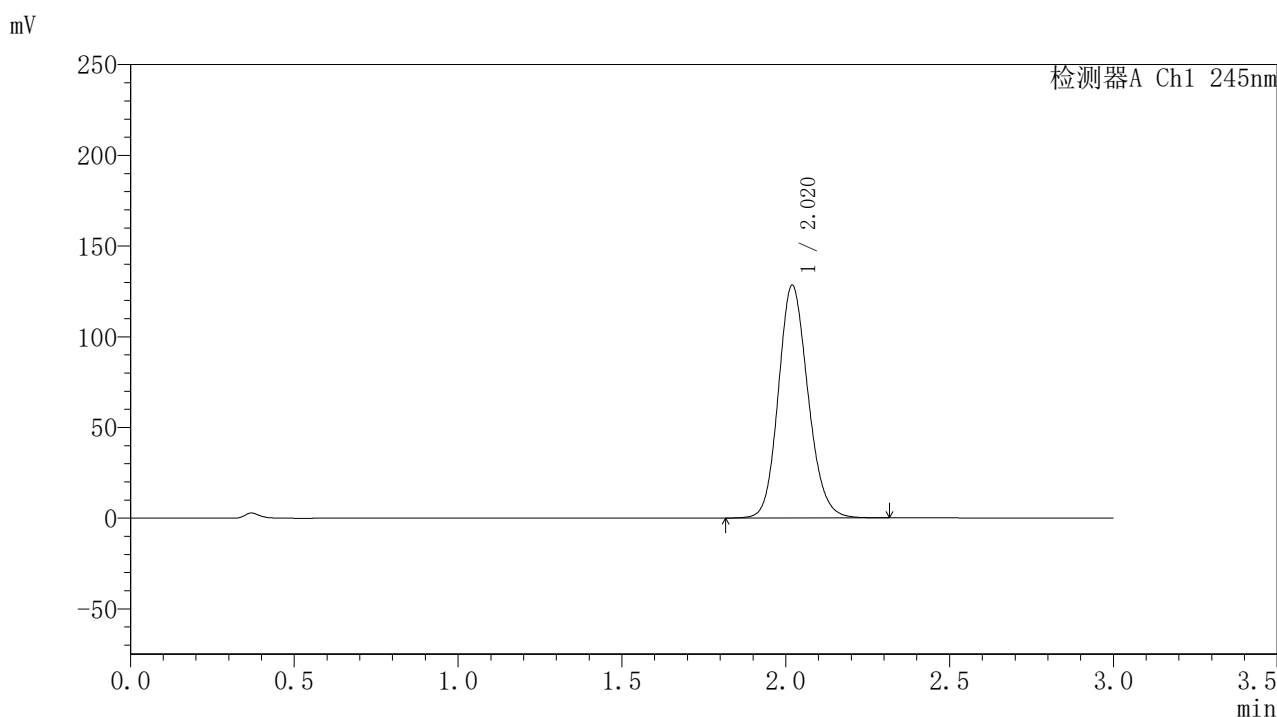
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 798101 | 100.000 | 127133 | 2438 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 798101 | 100.000 | 127133 | | | |

图102 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-103-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

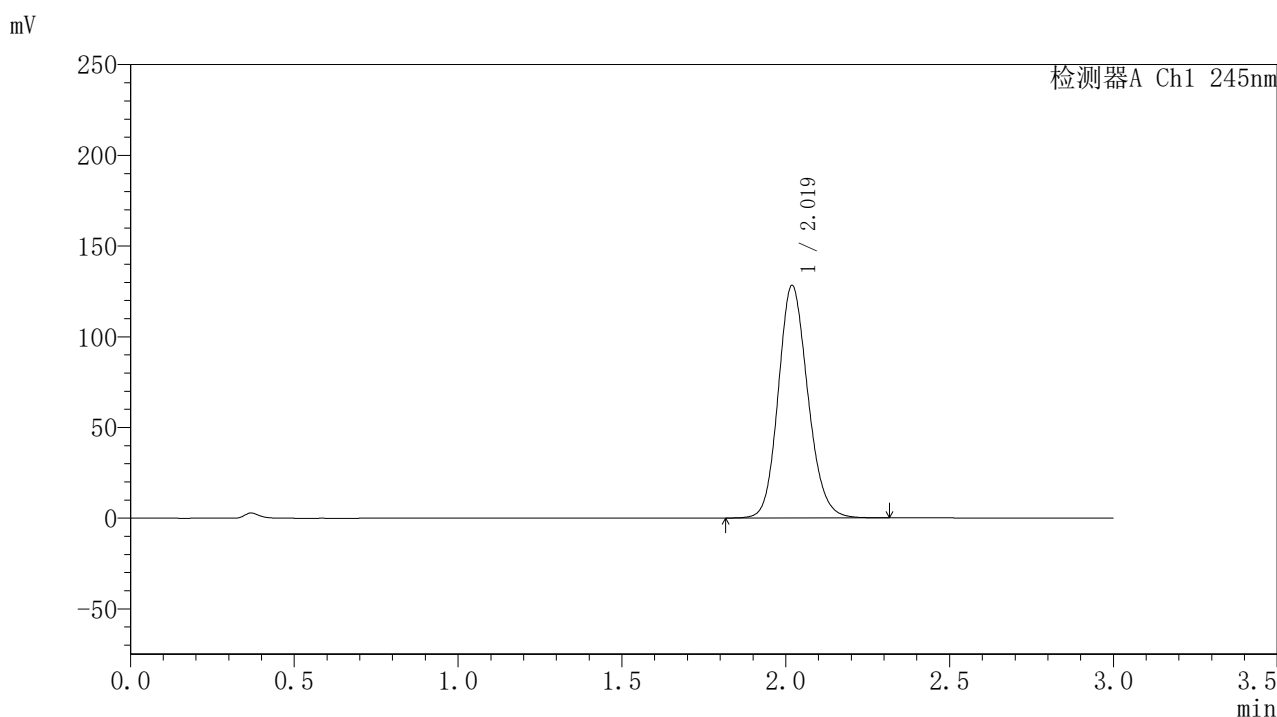
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 807241 | 100.000 | 128156 | 2420 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 807241 | 100.000 | 128156 | | | |

图103 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-104-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

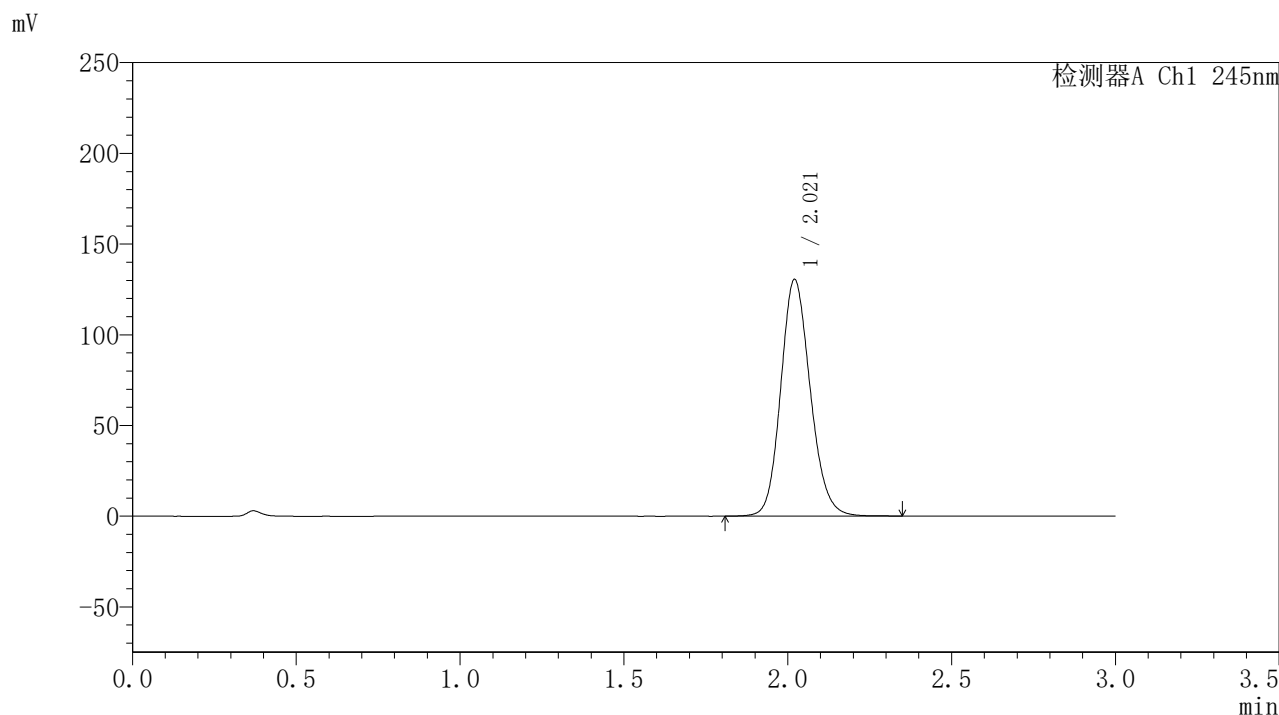
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 804751 | 100.000 | 127989 | 2432 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 804751 | 100.000 | 127989 | | | |

图104 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-105-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

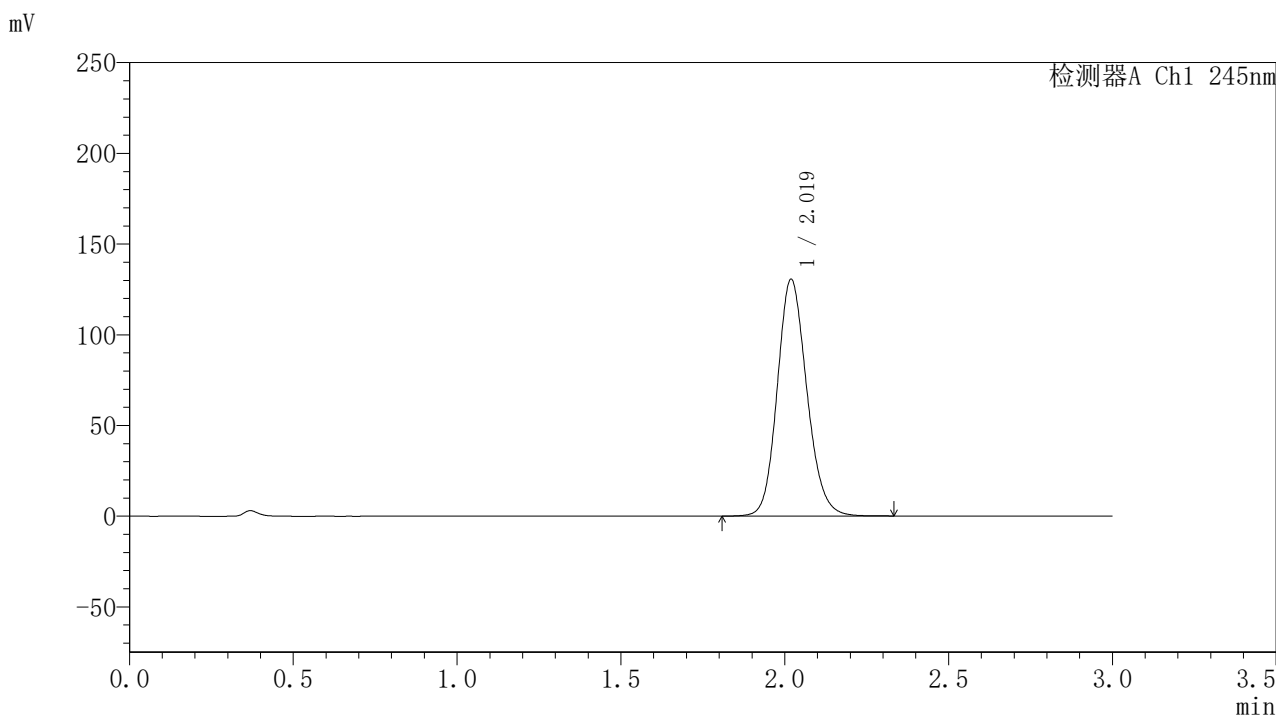
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 818847 | 100.000 | 130440 | 2443 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 818847 | 100.000 | 130440 | | | |

图105 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-106-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

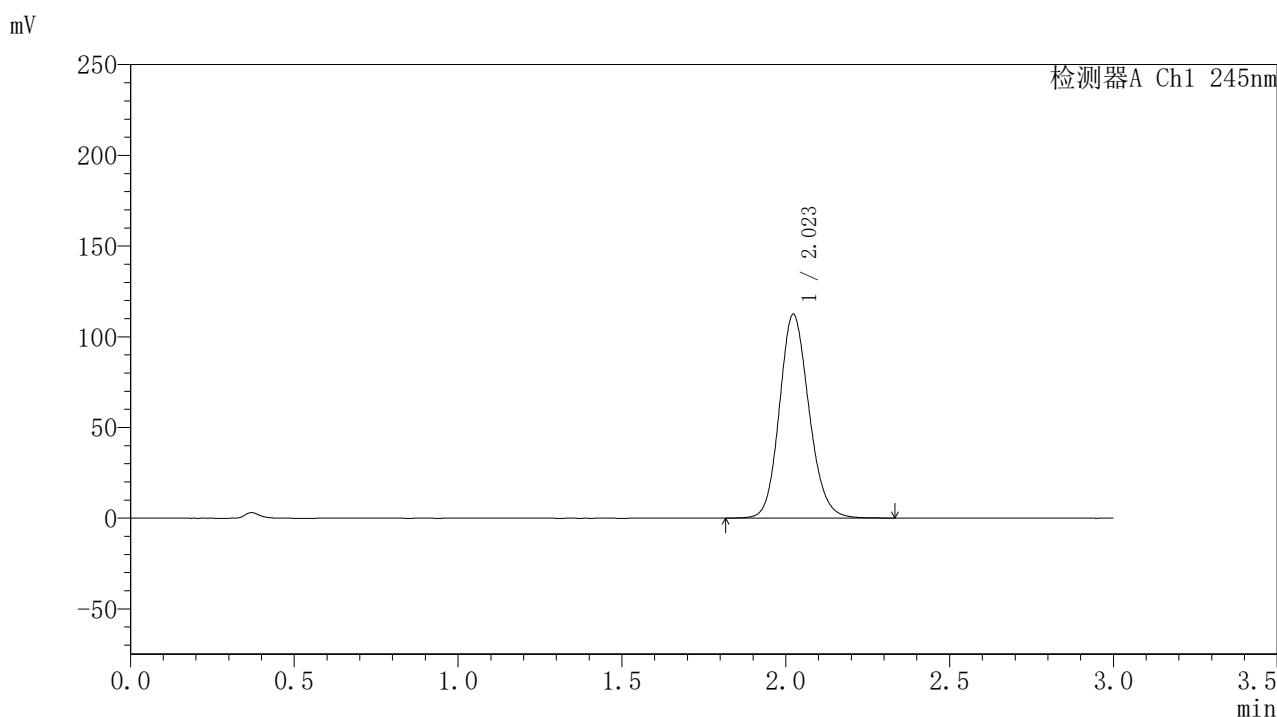
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 819675 | 100.000 | 130323 | 2435 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 819675 | 100.000 | 130323 | | | |

图106 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-107-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

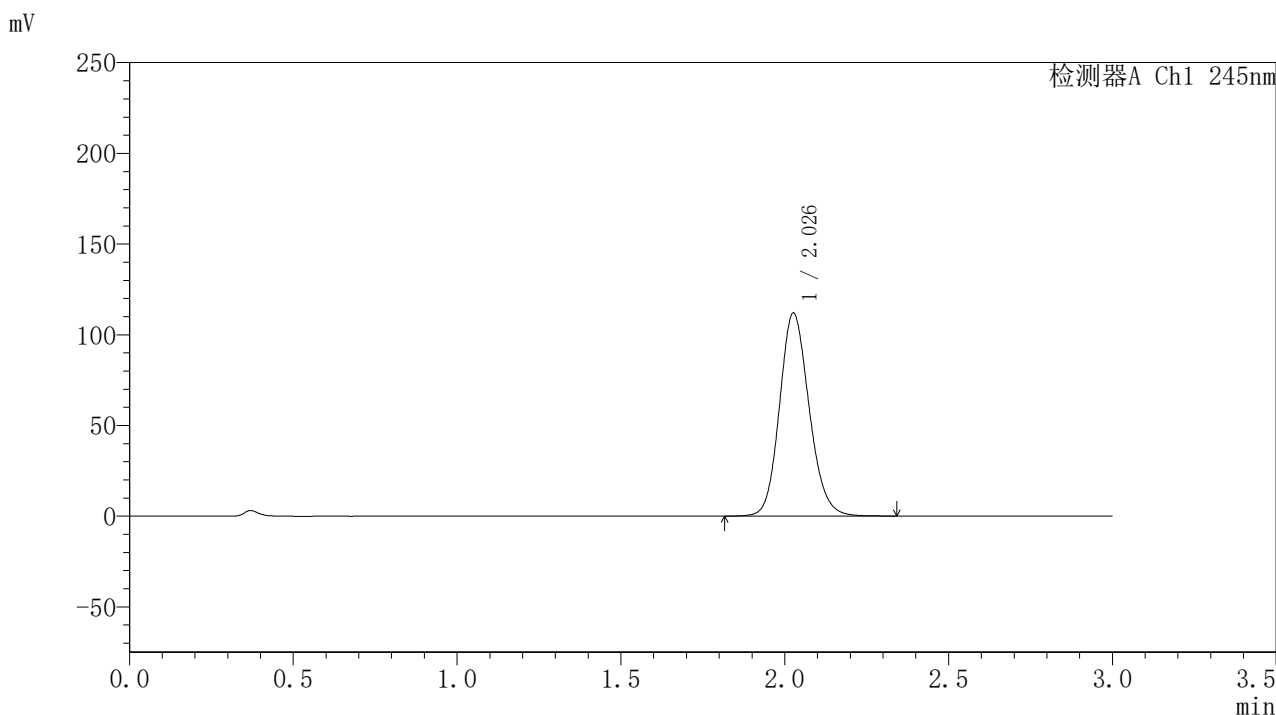
检测器A Ch1 245nm

| 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 | 2.023 | 706716 | 100.000 | 112311 | 2438 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 706716 | 100.000 | 112311 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-108-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

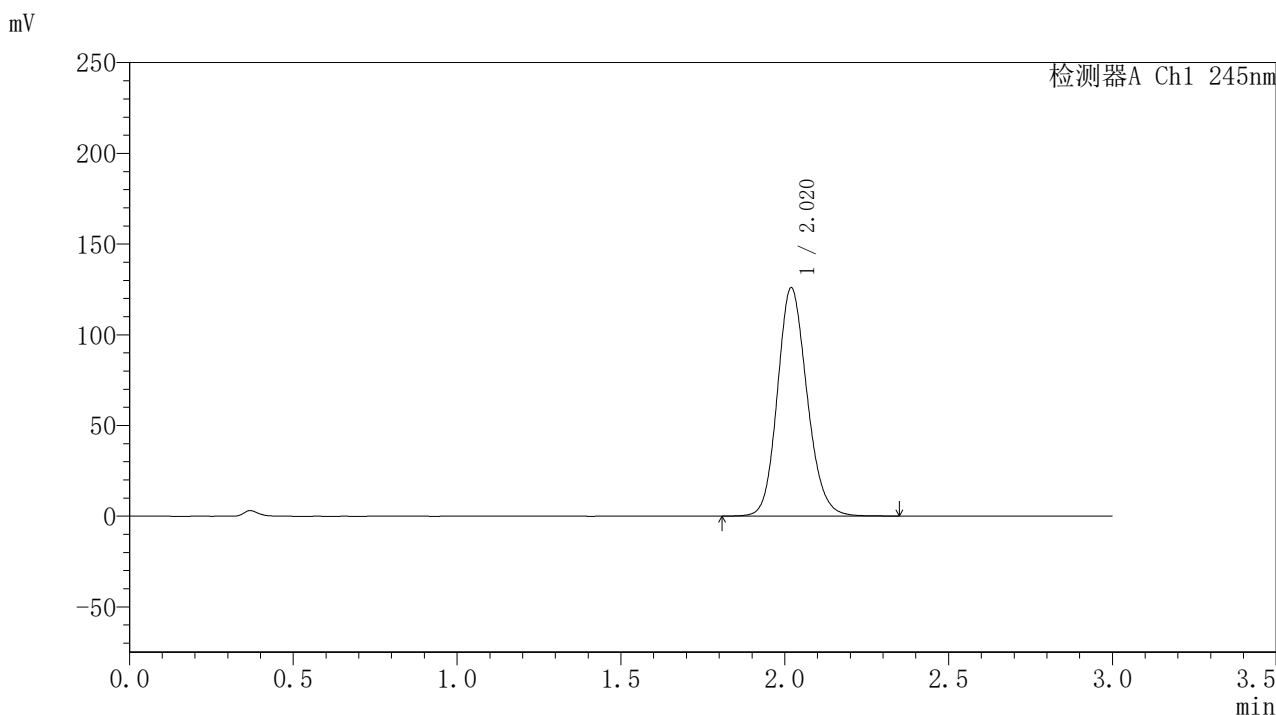
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 706002 | 100.000 | 111483 | 2434 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 706002 | 100.000 | 111483 | | | |

图108 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-109-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

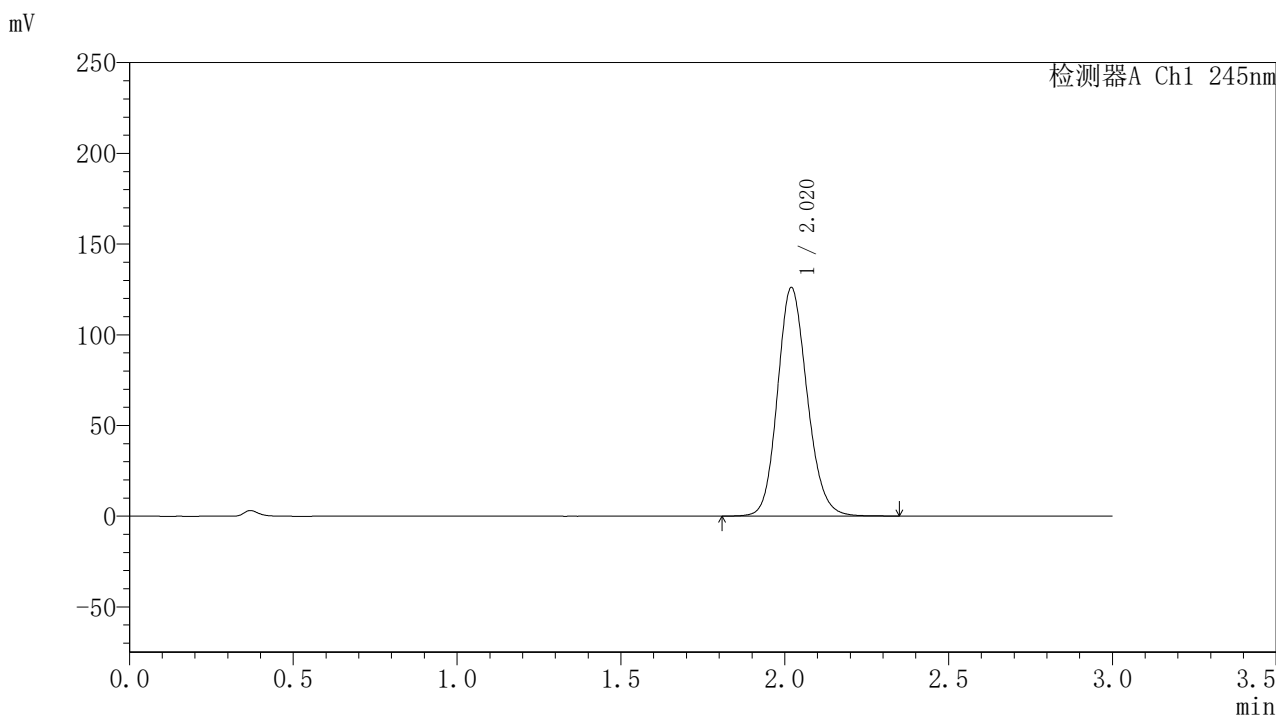
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 792692 | 100.000 | 125742 | 2427 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 792692 | 100.000 | 125742 | | | |

图109 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-110-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

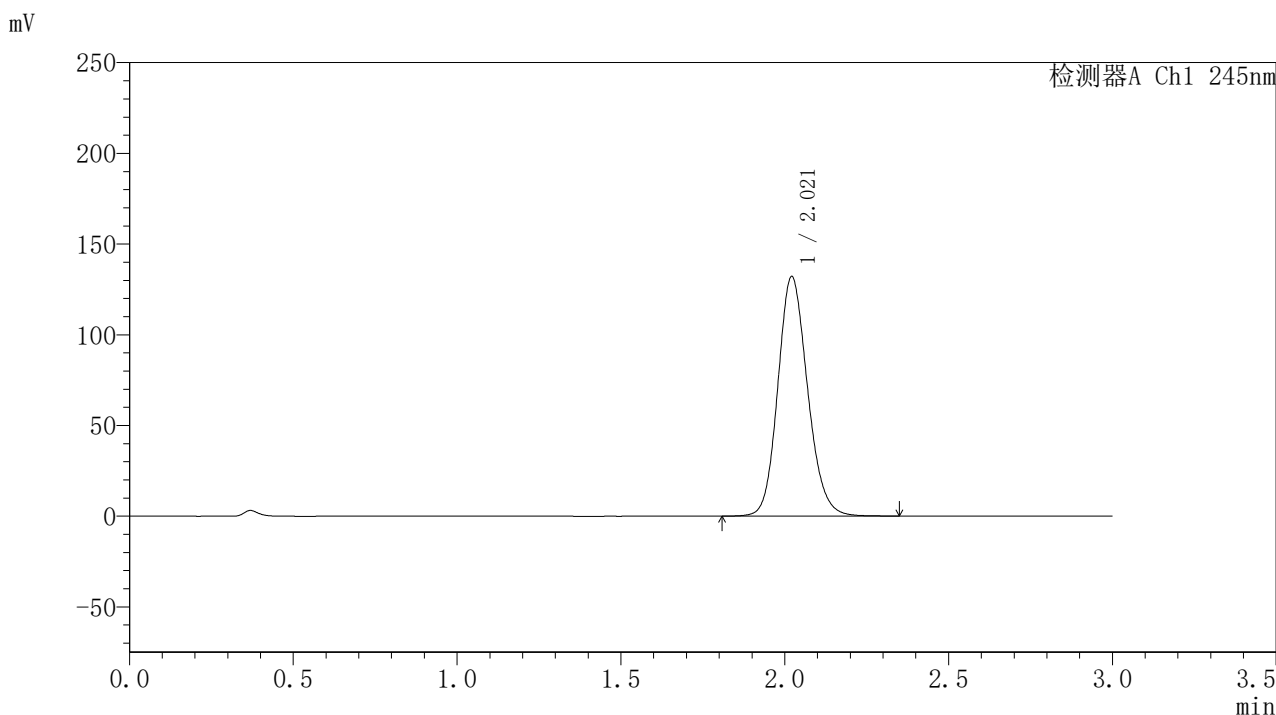
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 794041 | 100.000 | 125882 | 2422 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 794041 | 100.000 | 125882 | | | |

图110 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-111-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

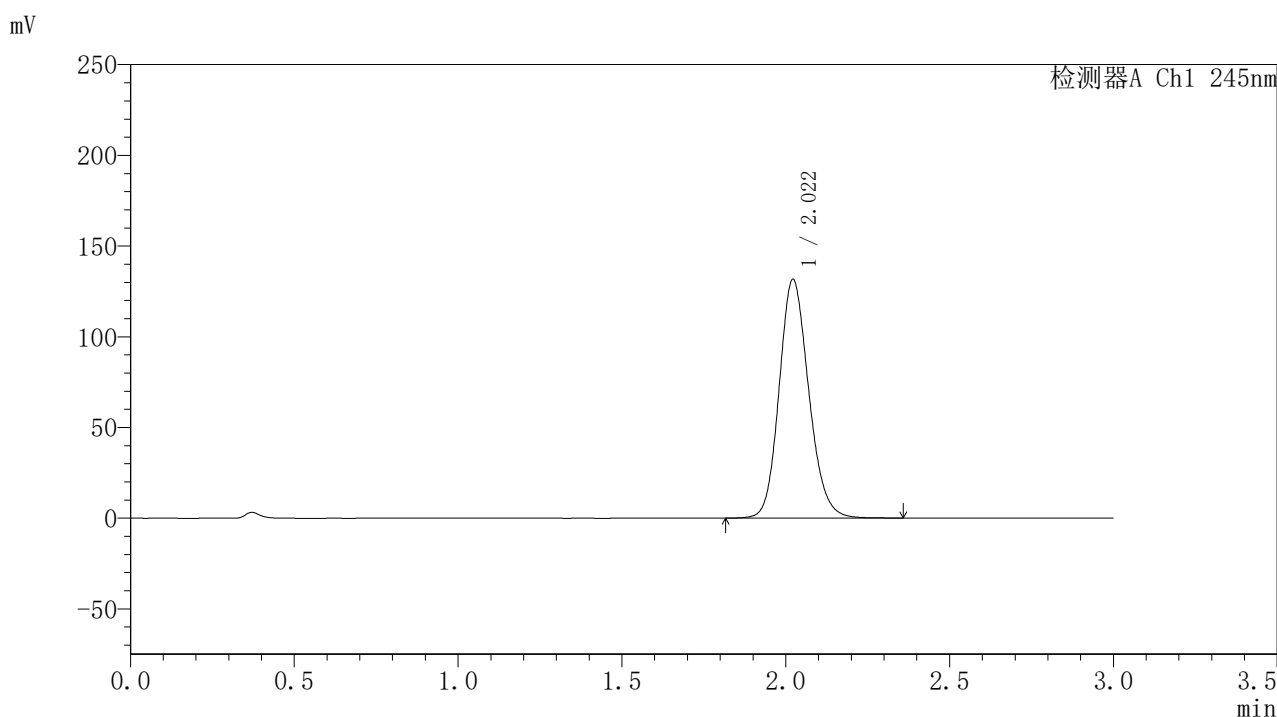
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 833639 | 100.000 | 132076 | 2419 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 833639 | 100.000 | 132076 | | | |

图111 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-112-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

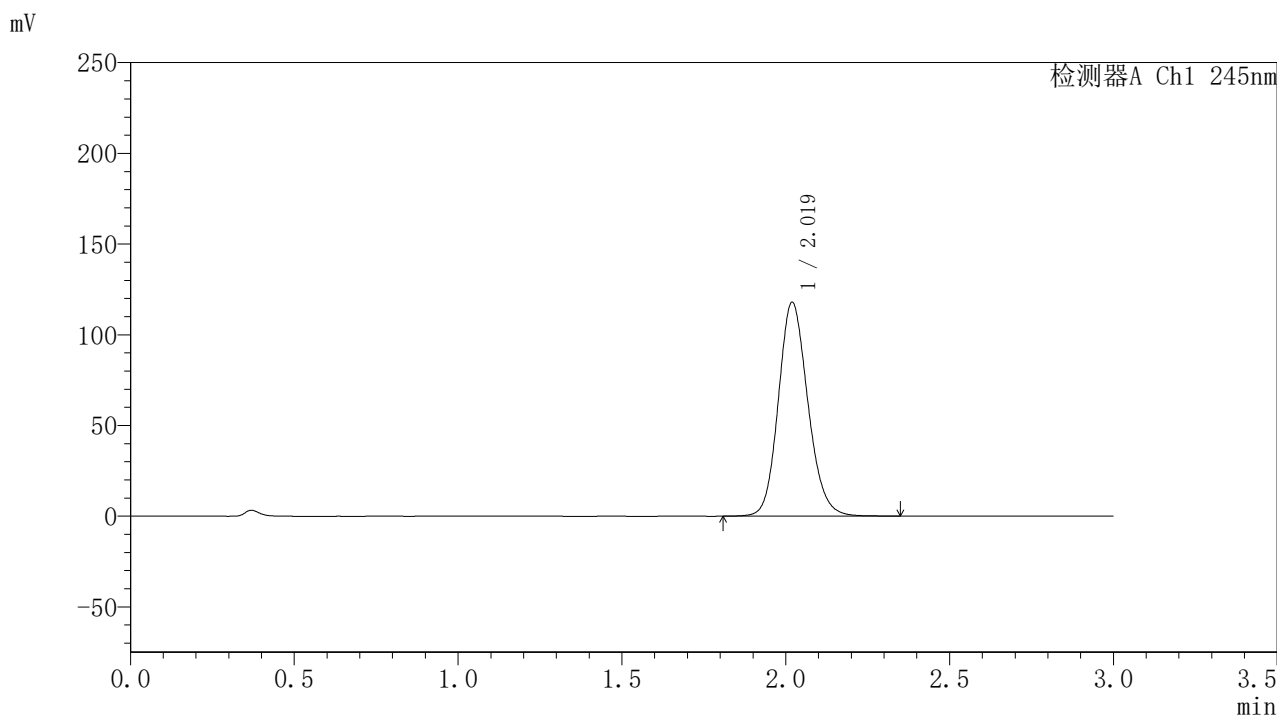
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 827872 | 100.000 | 131626 | 2437 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 827872 | 100.000 | 131626 | | | |

图112 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-113-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

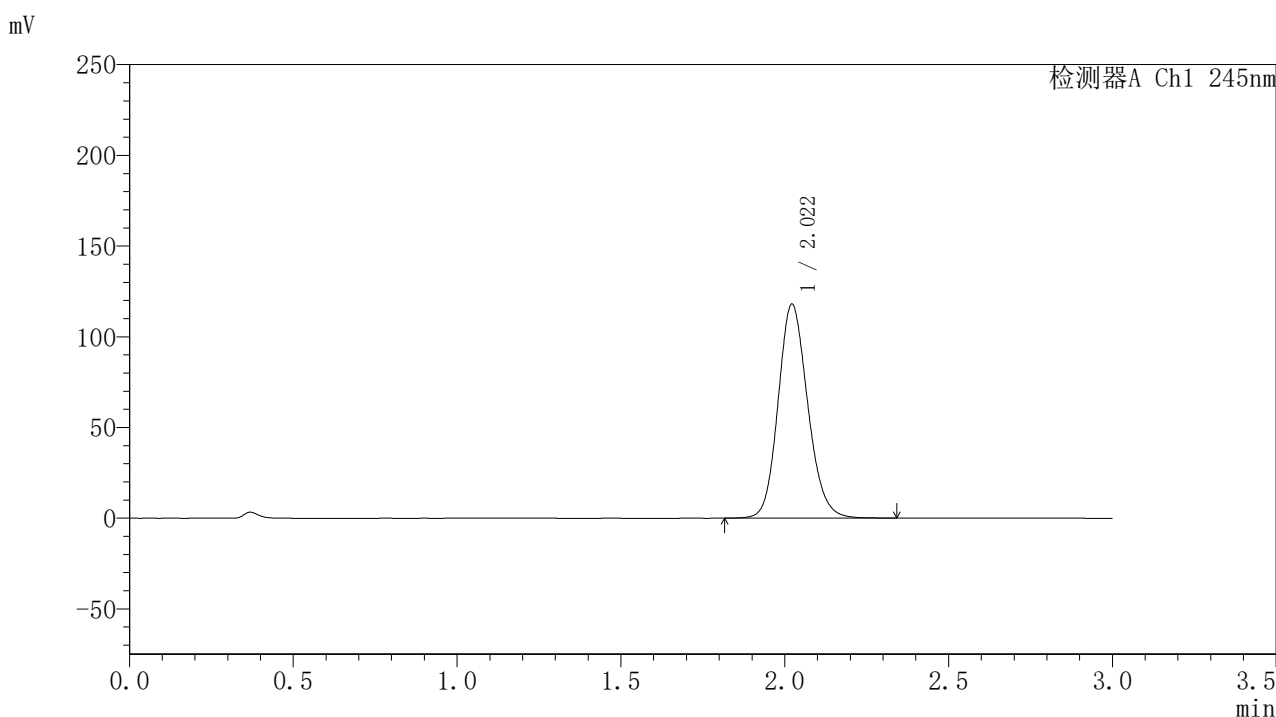
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 739773 | 100.000 | 117773 | 2446 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 739773 | 100.000 | 117773 | | | |

图113 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-114-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

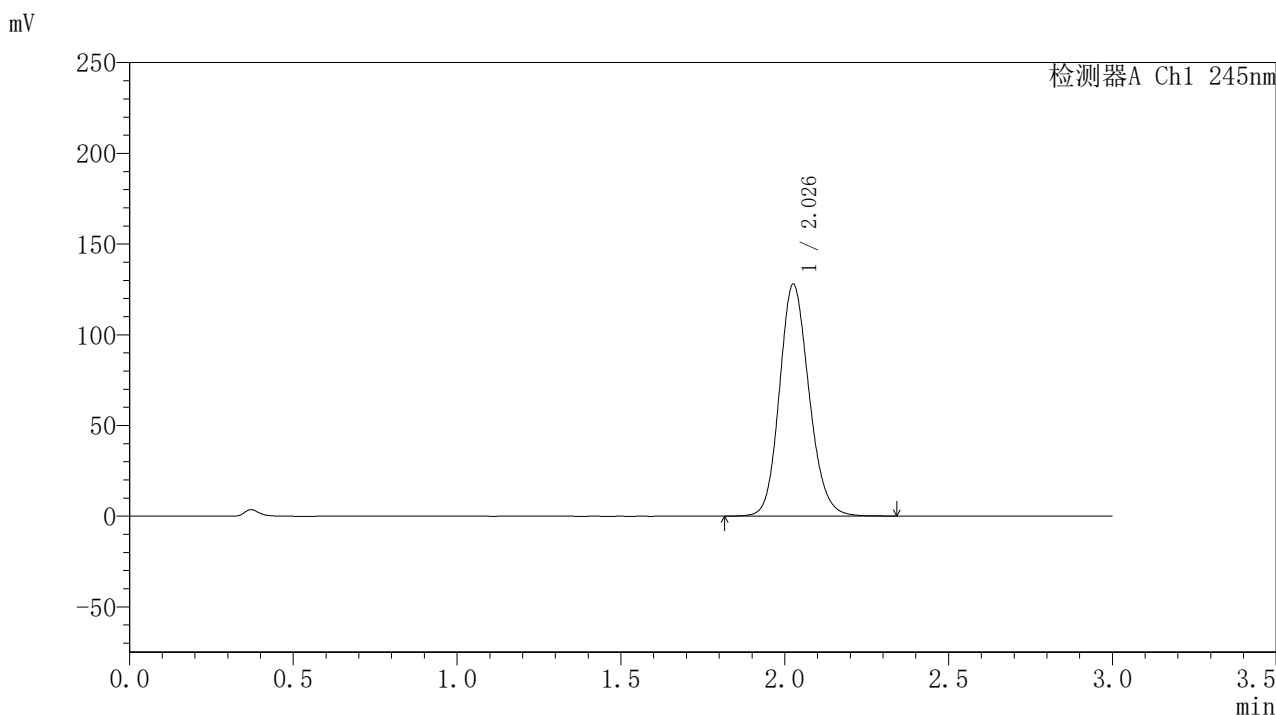
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 742293 | 100.000 | 117983 | 2433 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 742293 | 100.000 | 117983 | | | |

图114 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-115-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

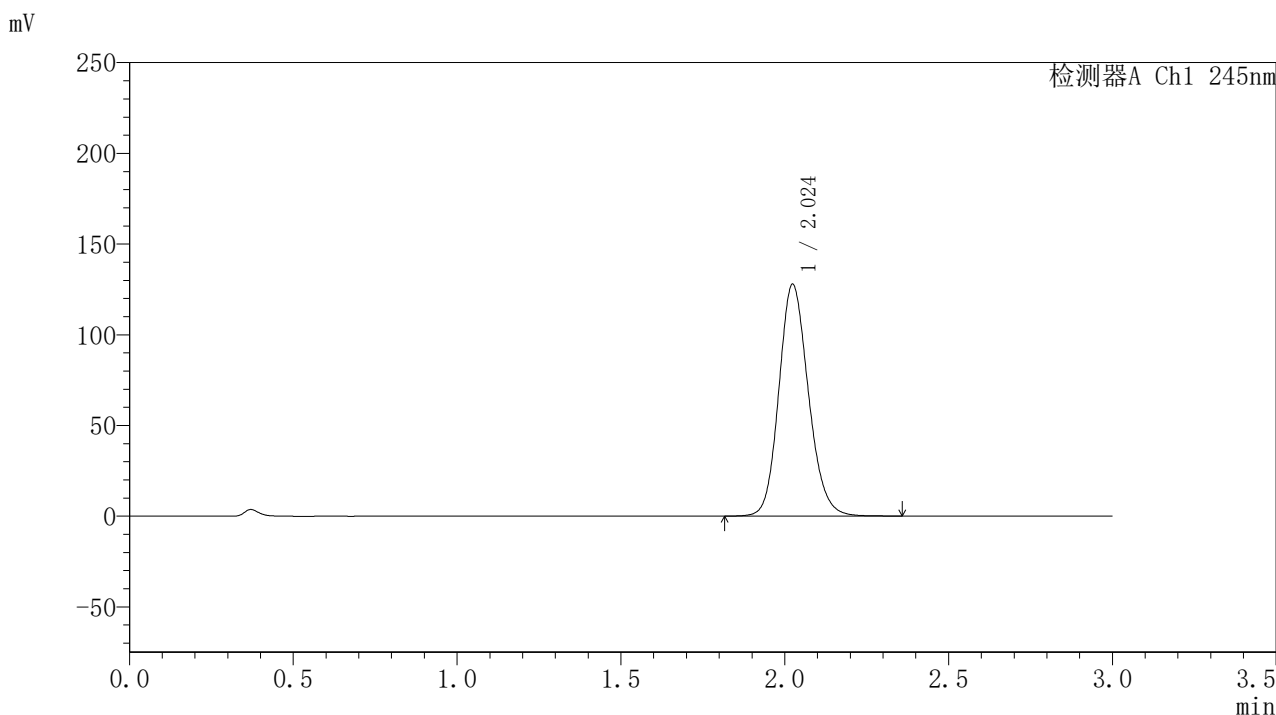
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 804921 | 100.000 | 127226 | 2440 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 804921 | 100.000 | 127226 | | | |

图115 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-116-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

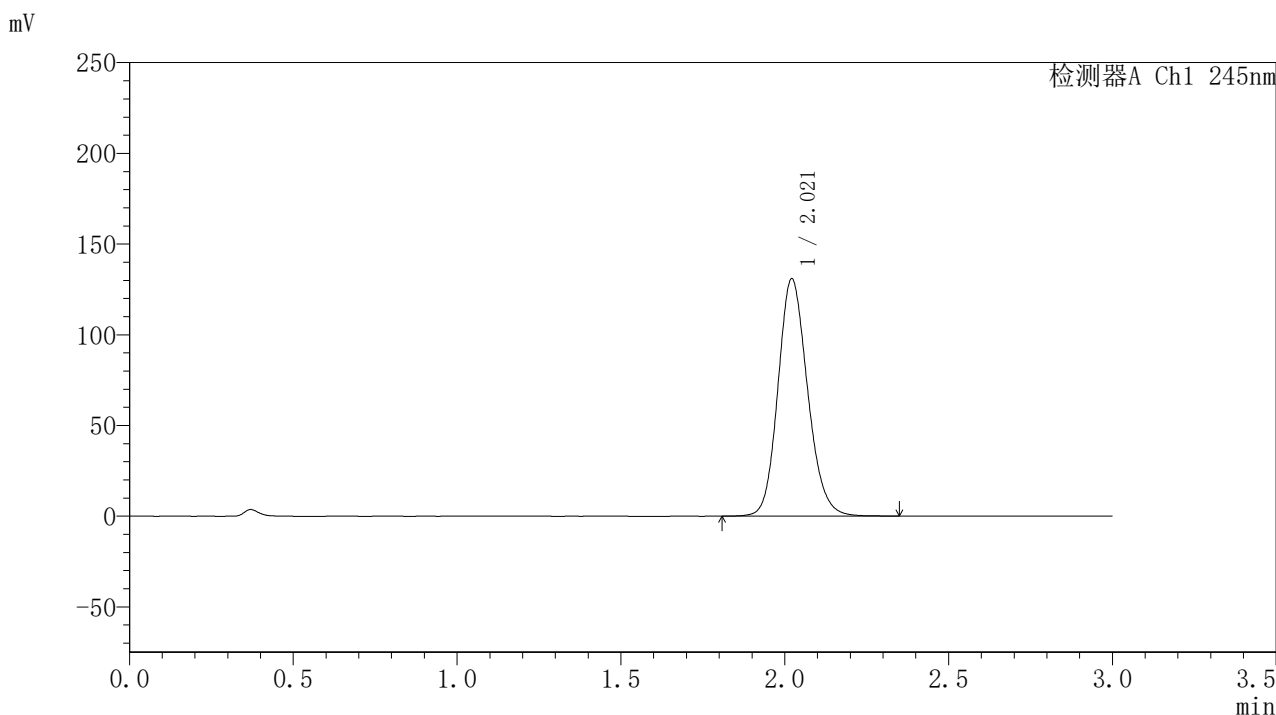
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 802675 | 100.000 | 127648 | 2450 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 802675 | 100.000 | 127648 | | | |

图116 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-117-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

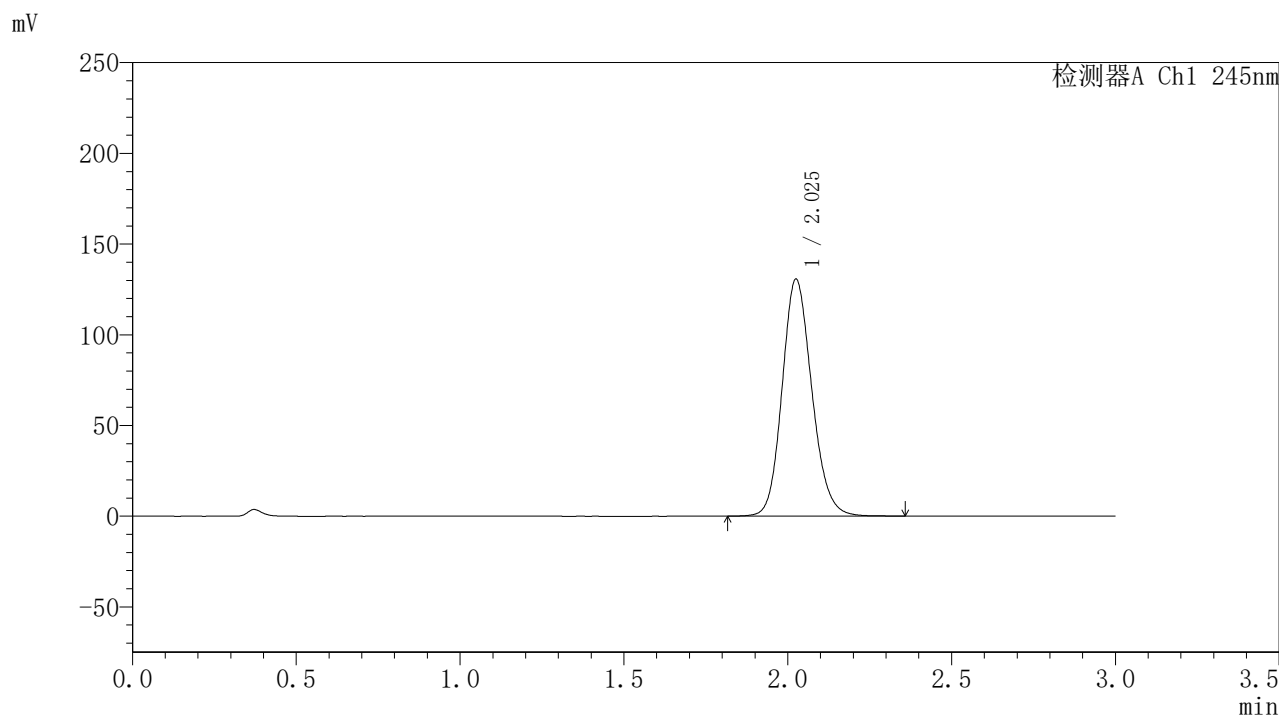
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 823589 | 100.000 | 130843 | 2431 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 823589 | 100.000 | 130843 | | | |

图117 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-118-2 - zzp-zj3y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

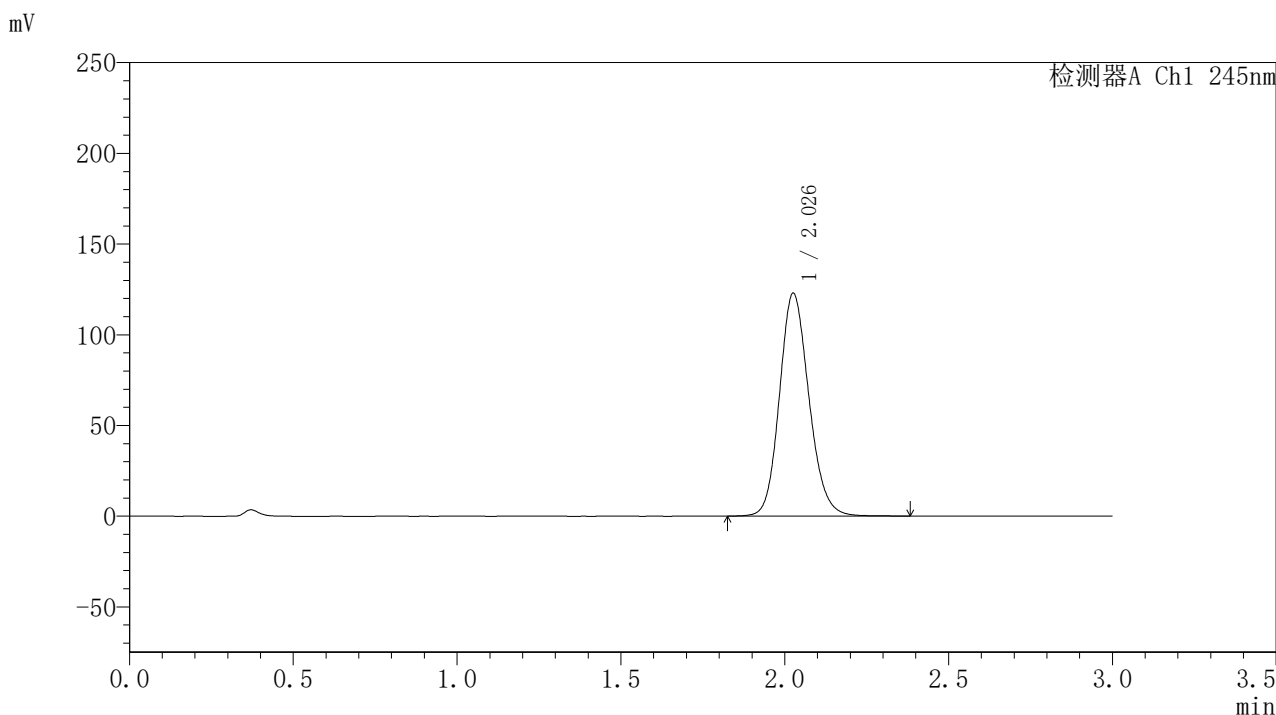
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 824381 | 100.000 | 130221 | 2429 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 824381 | 100.000 | 130221 | | | |

图118 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-119-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

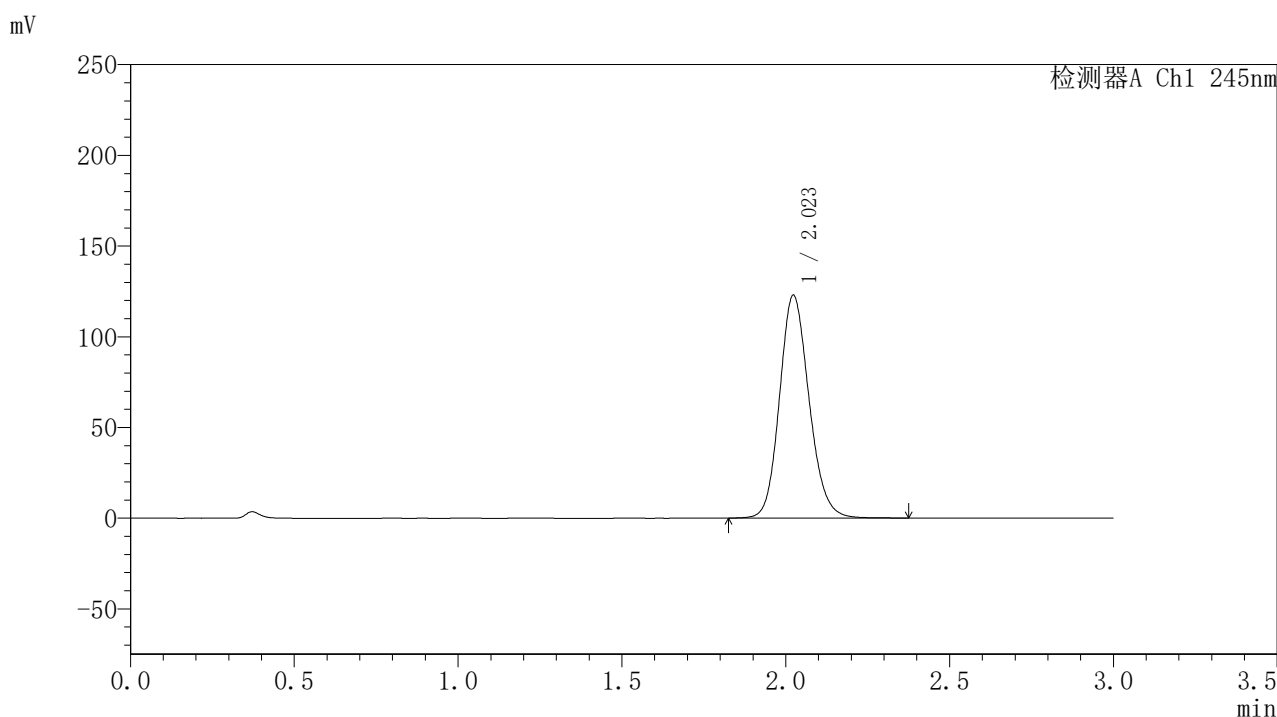
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 768973 | 100.000 | 122242 | 2467 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 768973 | 100.000 | 122242 | | | |

图119 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-120-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

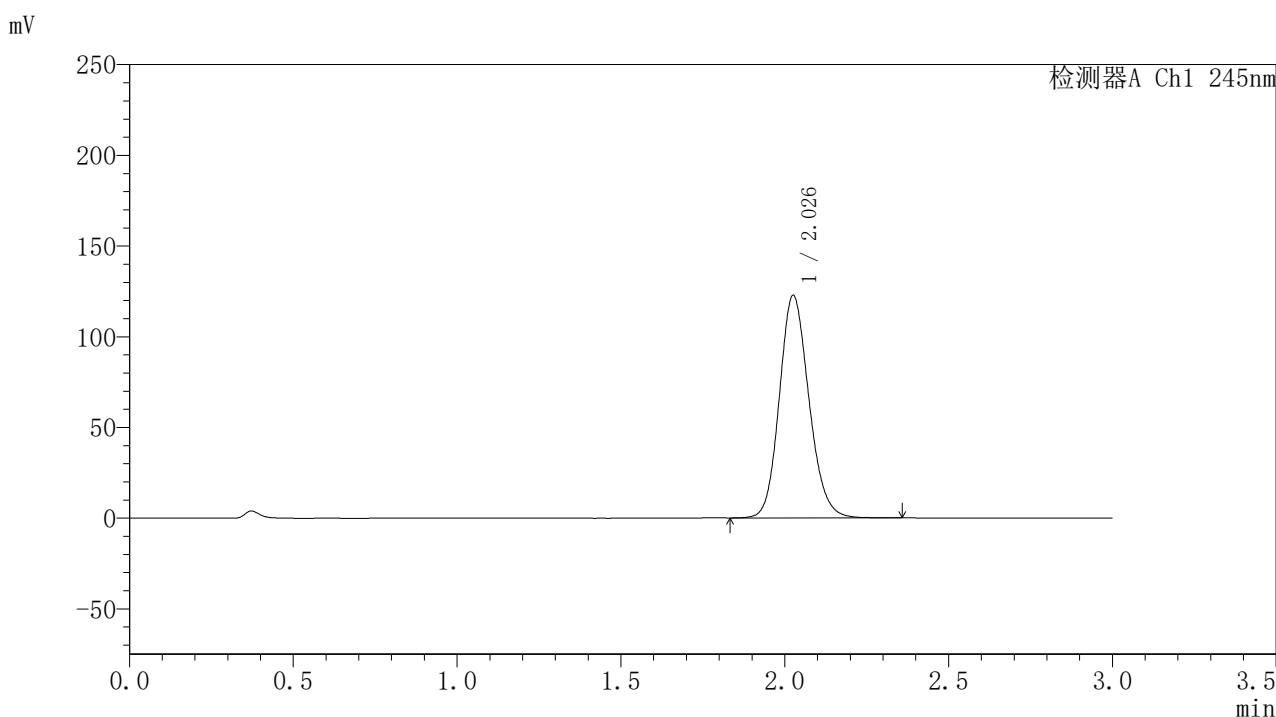
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 770640 | 100.000 | 122782 | 2453 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 770640 | 100.000 | 122782 | | | |

图120 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-121-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

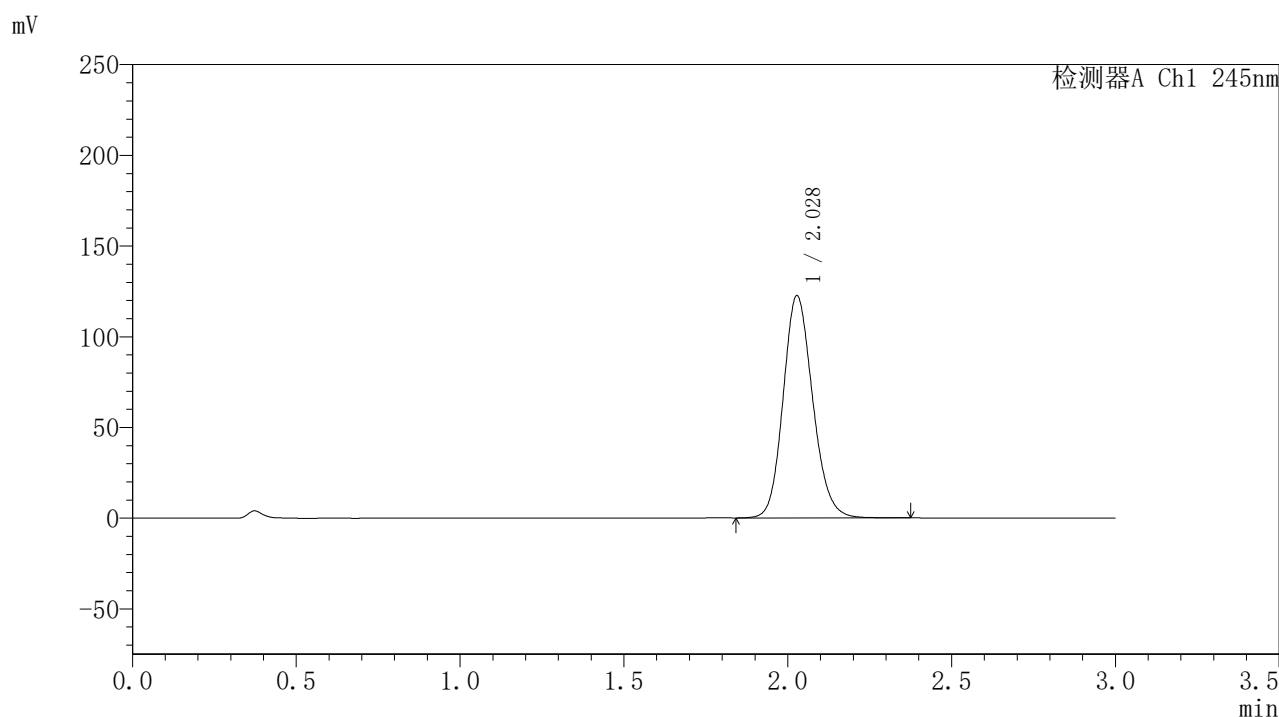
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 771150 | 100.000 | 122168 | 2442 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 771150 | 100.000 | 122168 | | | |

图121 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-122-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

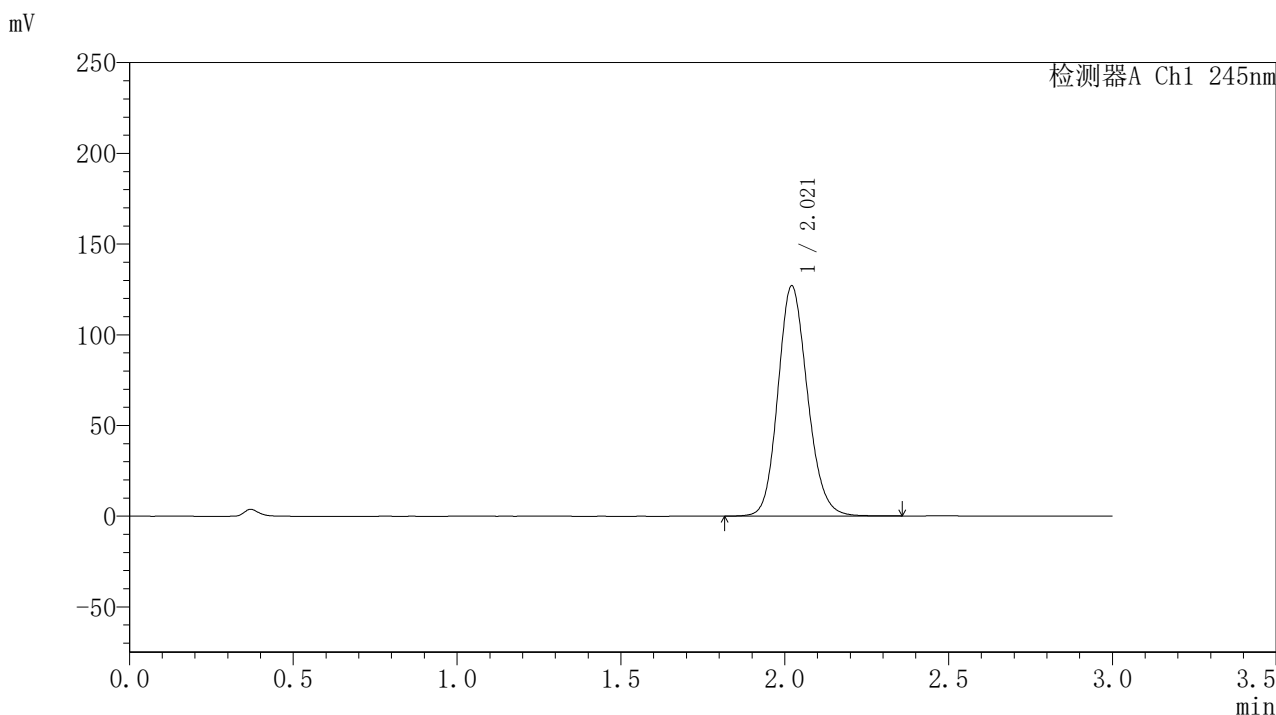
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 769032 | 100.000 | 122409 | 2455 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 769032 | 100.000 | 122409 | | | |

图122 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-123-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

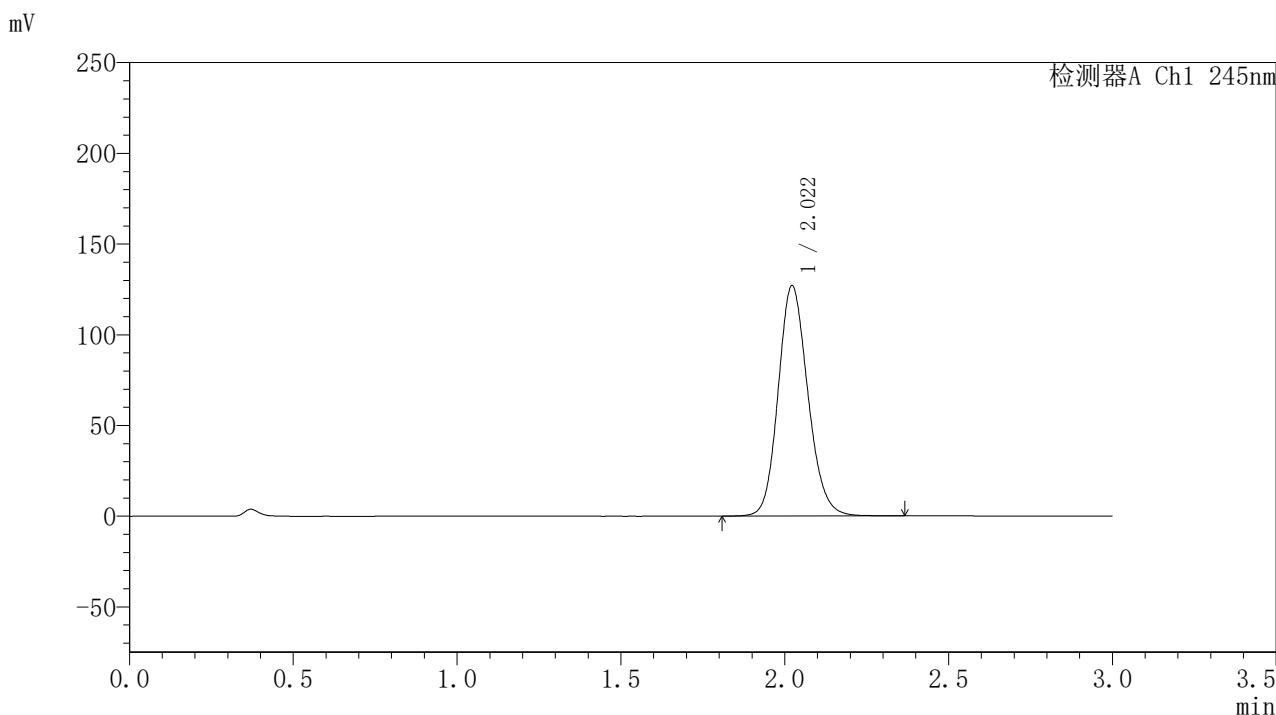
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 796345 | 100.000 | 126926 | 2444 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 796345 | 100.000 | 126926 | | | |

图123 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-124-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

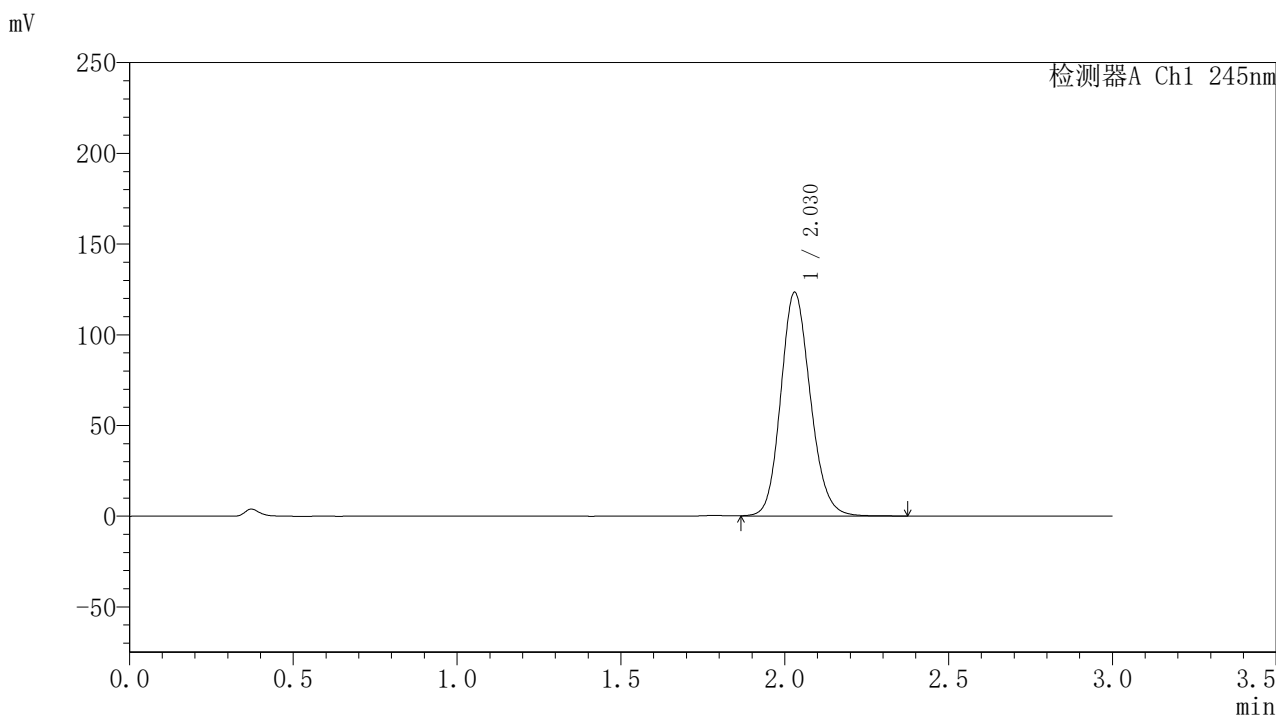
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 801645 | 100.000 | 127040 | 2417 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 801645 | 100.000 | 127040 | | | |

图124 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-125-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

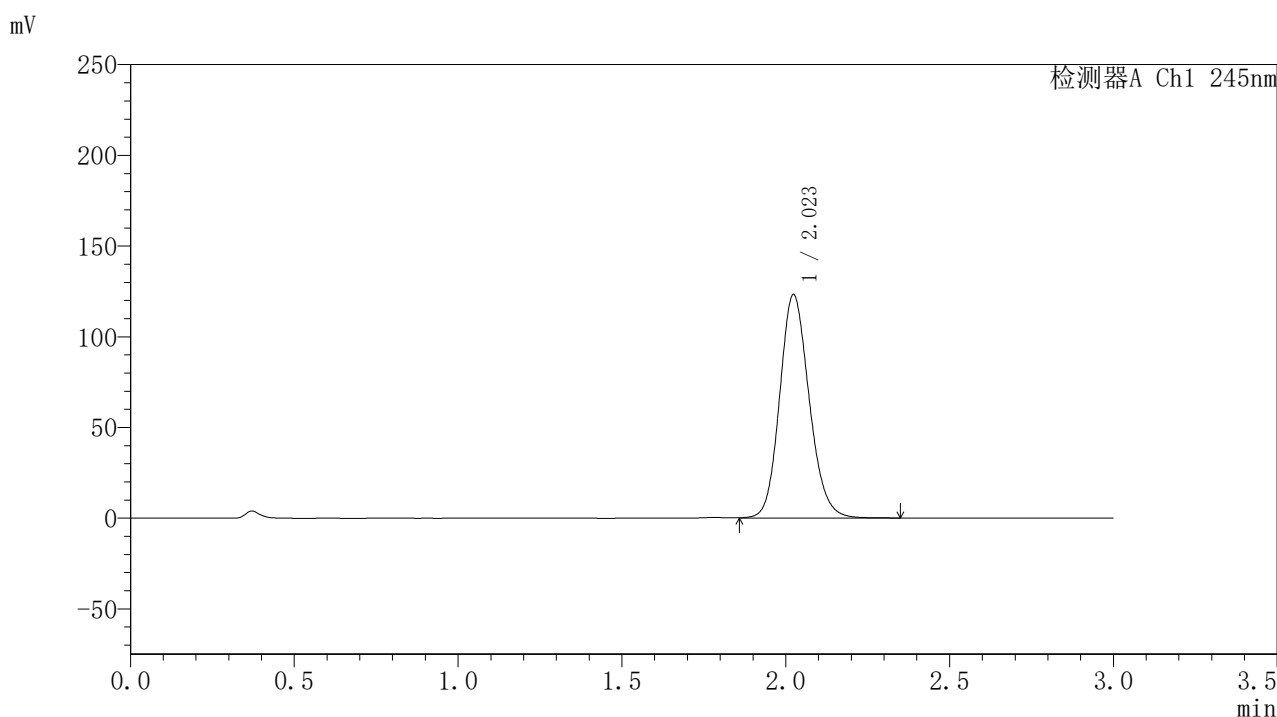
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 776771 | 100.000 | 123402 | 2451 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 776771 | 100.000 | 123402 | | | |

图125 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-126-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

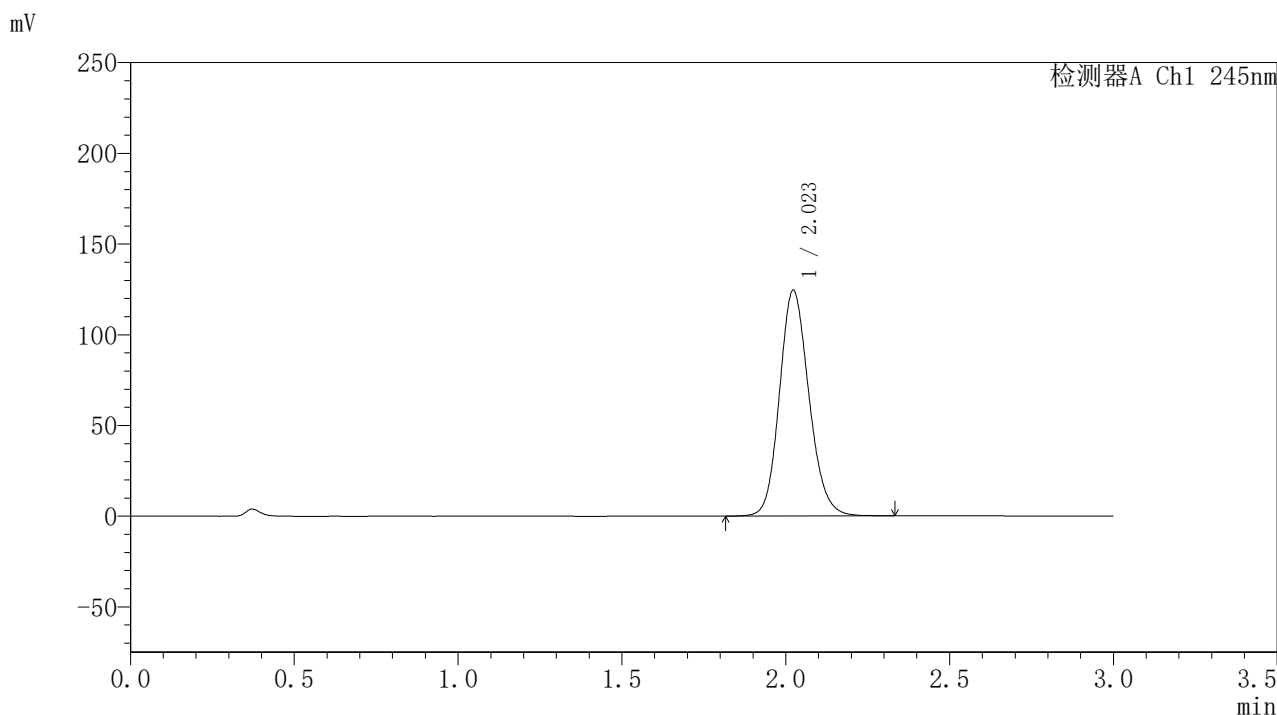
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 773984 | 100.000 | 123119 | 2445 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 773984 | 100.000 | 123119 | | | |

图126 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-127-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

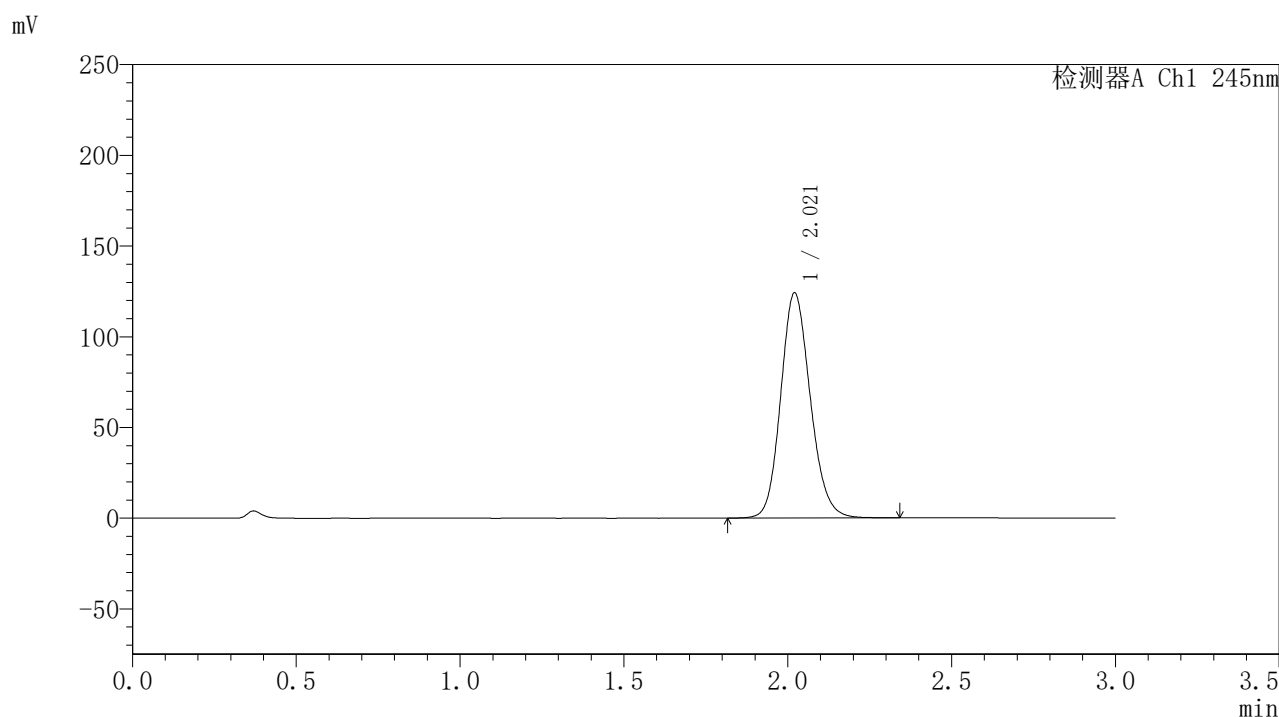
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 779139 | 100.000 | 124383 | 2454 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 779139 | 100.000 | 124383 | | | |

图127 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-128-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

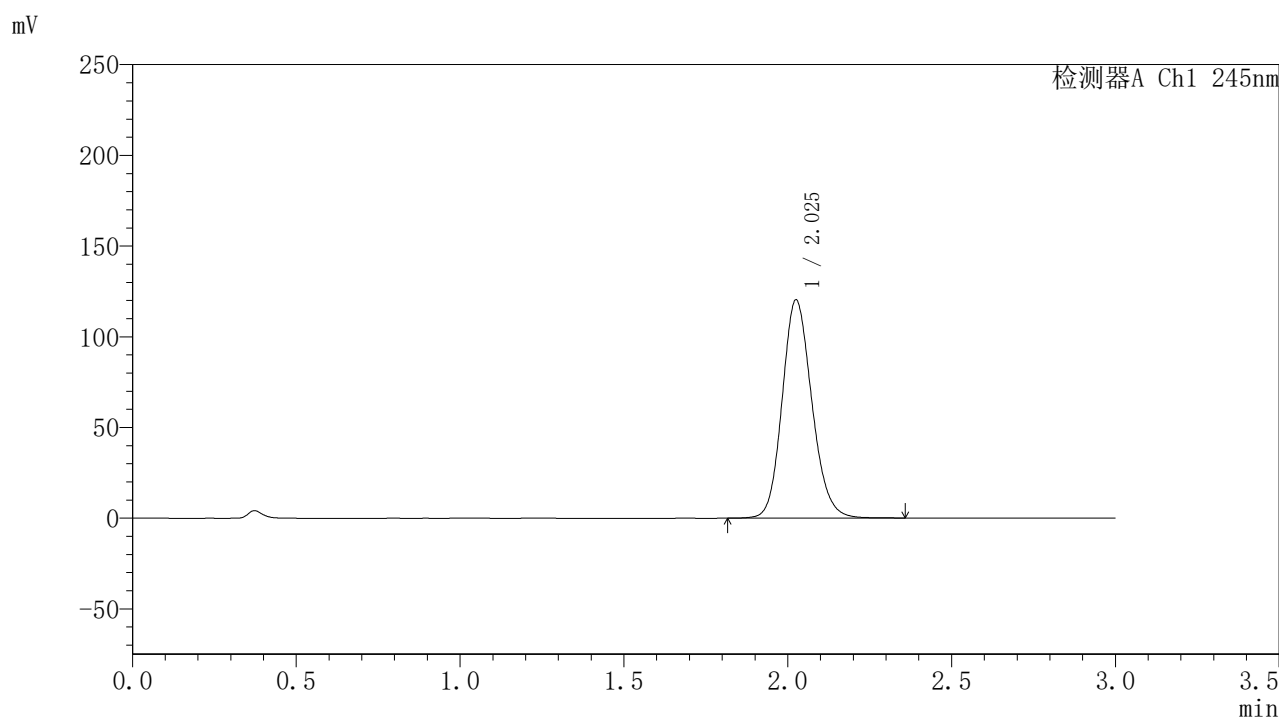
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 779434 | 100.000 | 124067 | 2431 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 779434 | 100.000 | 124067 | | | |

图128 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-129-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

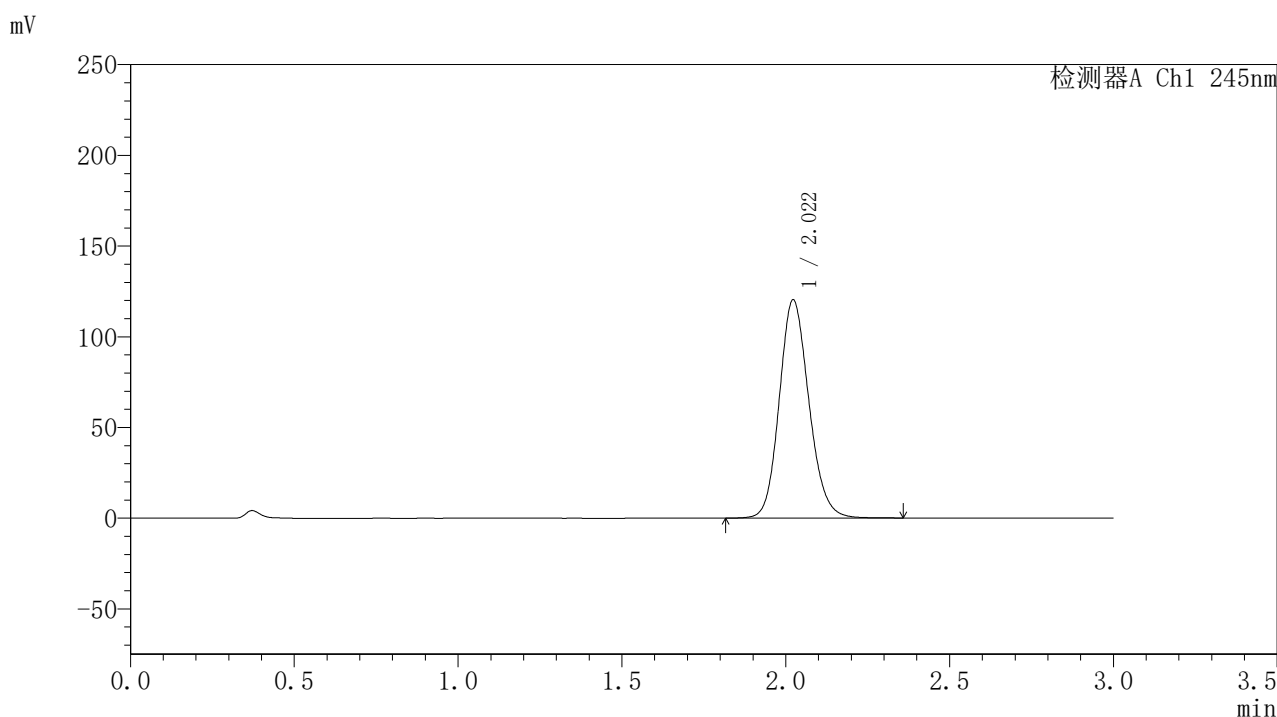
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 759583 | 100.000 | 119914 | 2425 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 759583 | 100.000 | 119914 | | | |

图129 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-130-2 - zzp-zj3y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

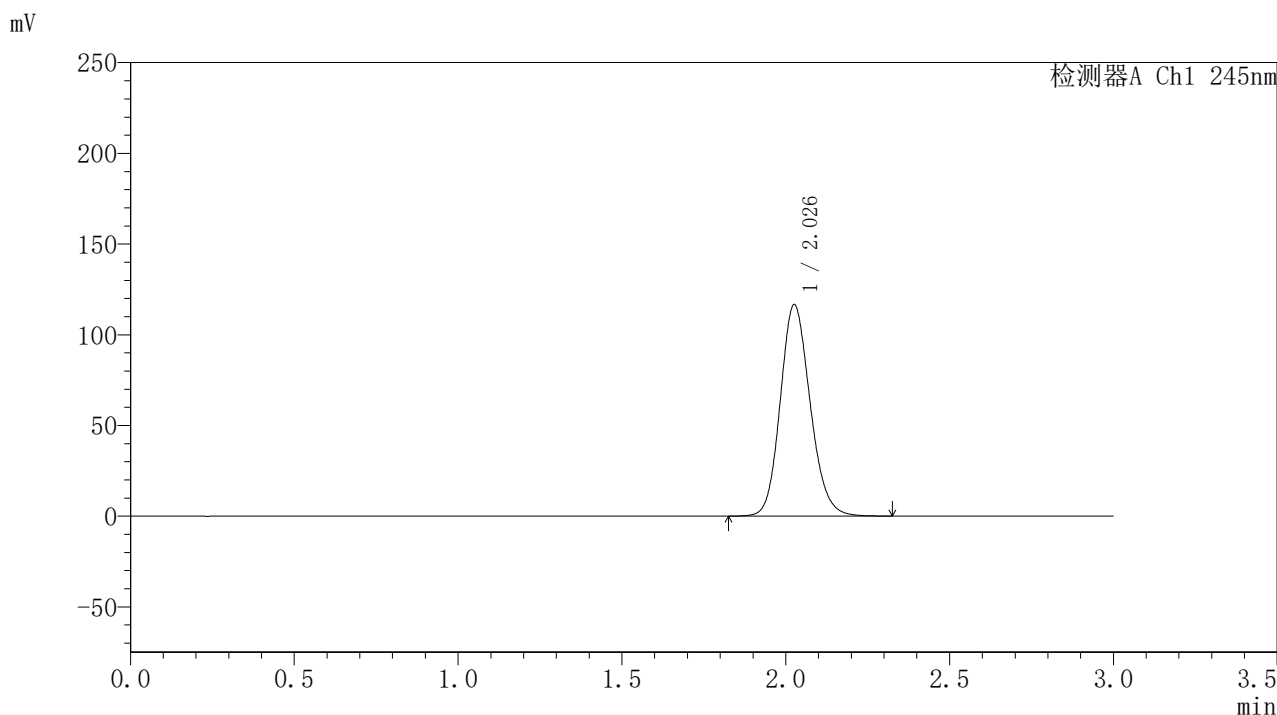
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 758441 | 100.000 | 120320 | 2425 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 758441 | 100.000 | 120320 | | | |

图130 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-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(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-131-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

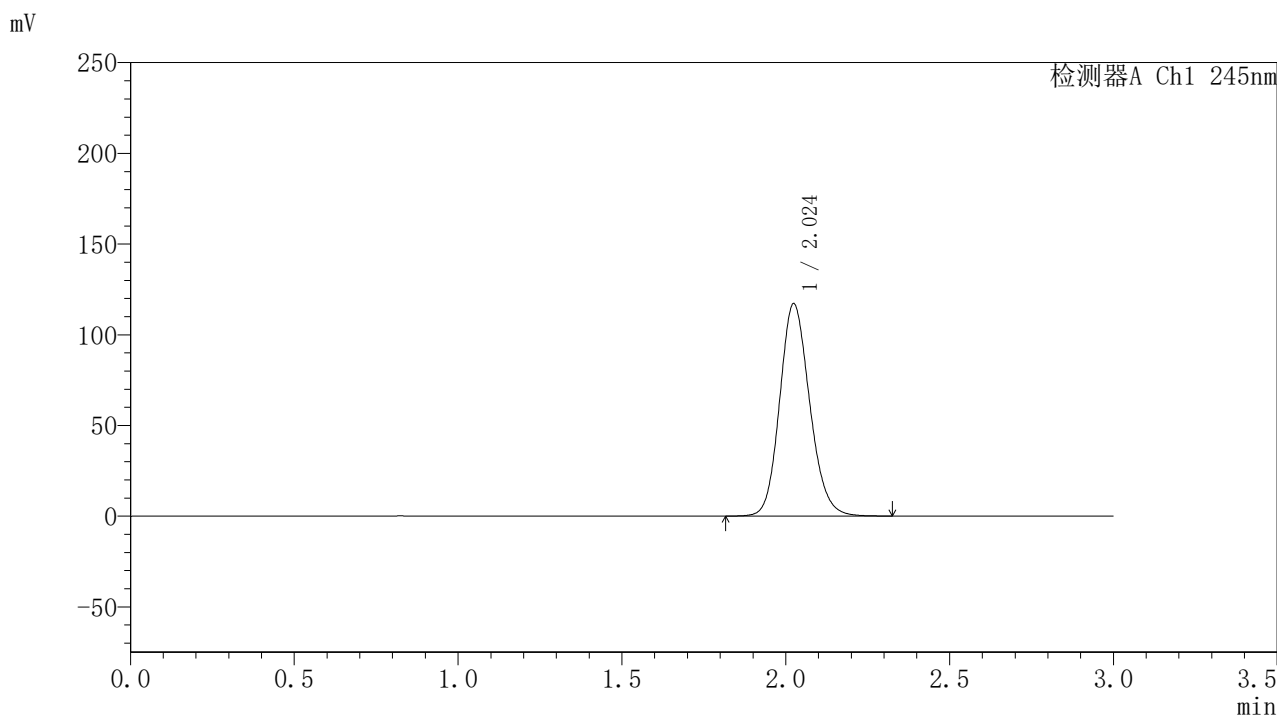
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 740439 | 100.000 | 116016 | 2393 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 740439 | 100.000 | 116016 | | | |

图131 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-5/31-132-2 - zzp-zj3y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241104-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈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 | 2.024 | 747090 | 100.000 | 116919 | 2368 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 747090 | 100.000 | 116919 | | | |

图132 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2