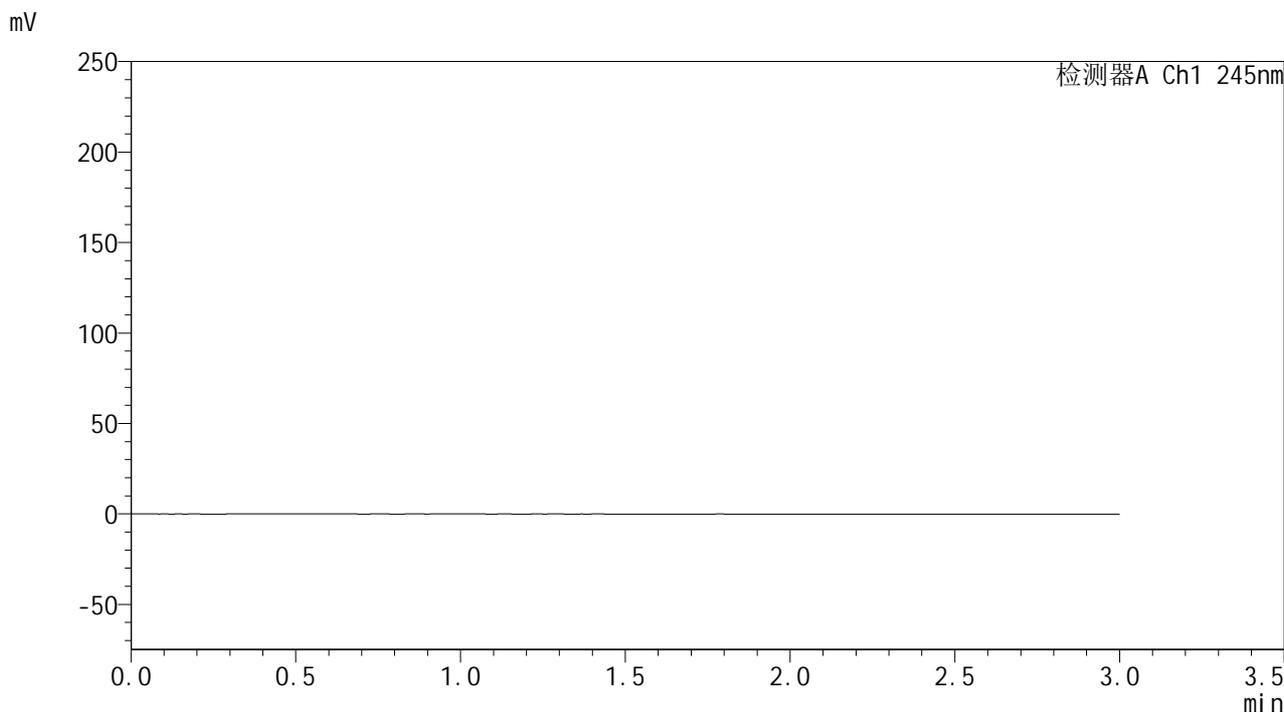


<样品信息>

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 - 10-9/10-233-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:06:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:58:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

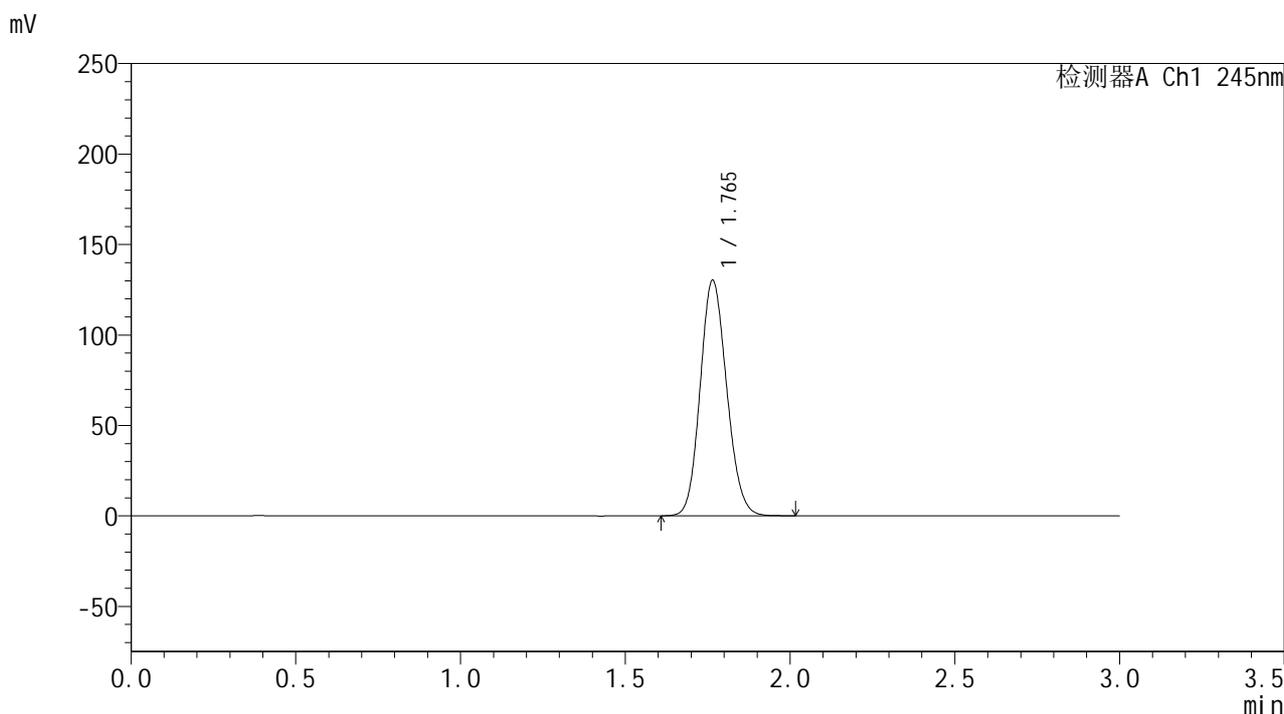
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-234-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:58:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

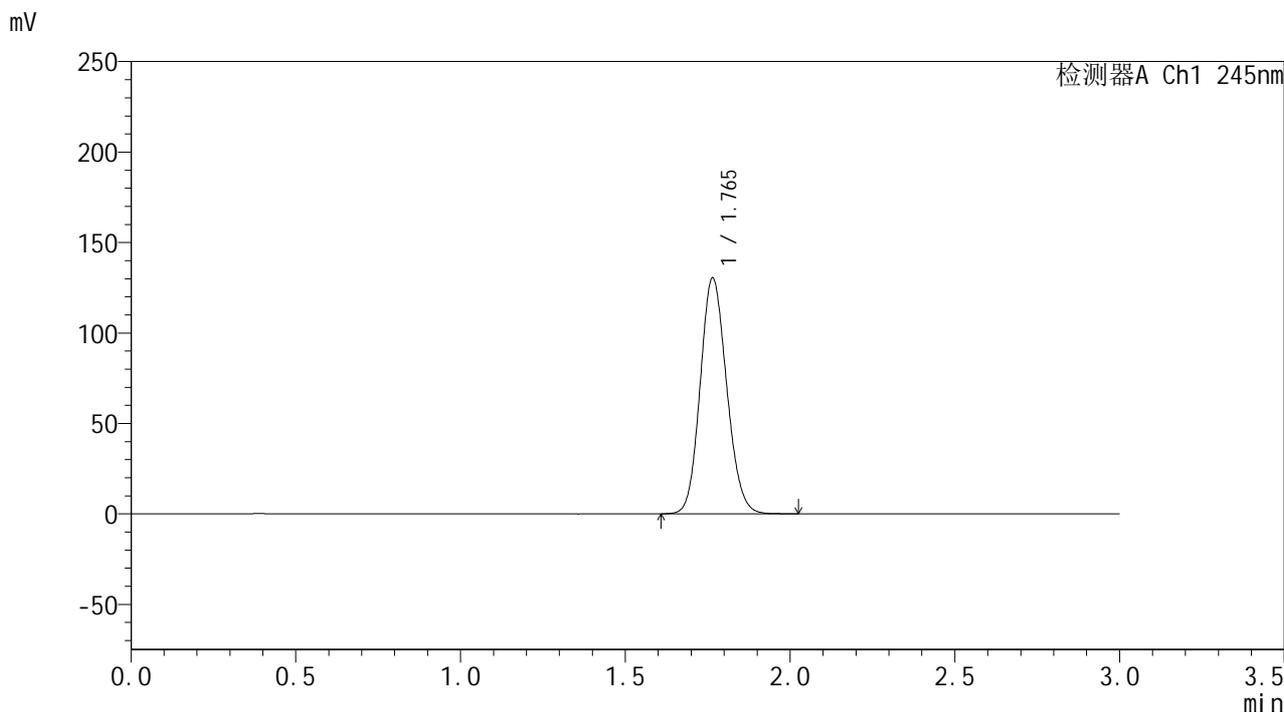
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	729937	100.000	130101	2285	1.127	--
总计		729937	100.000	130101			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-235-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:58:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

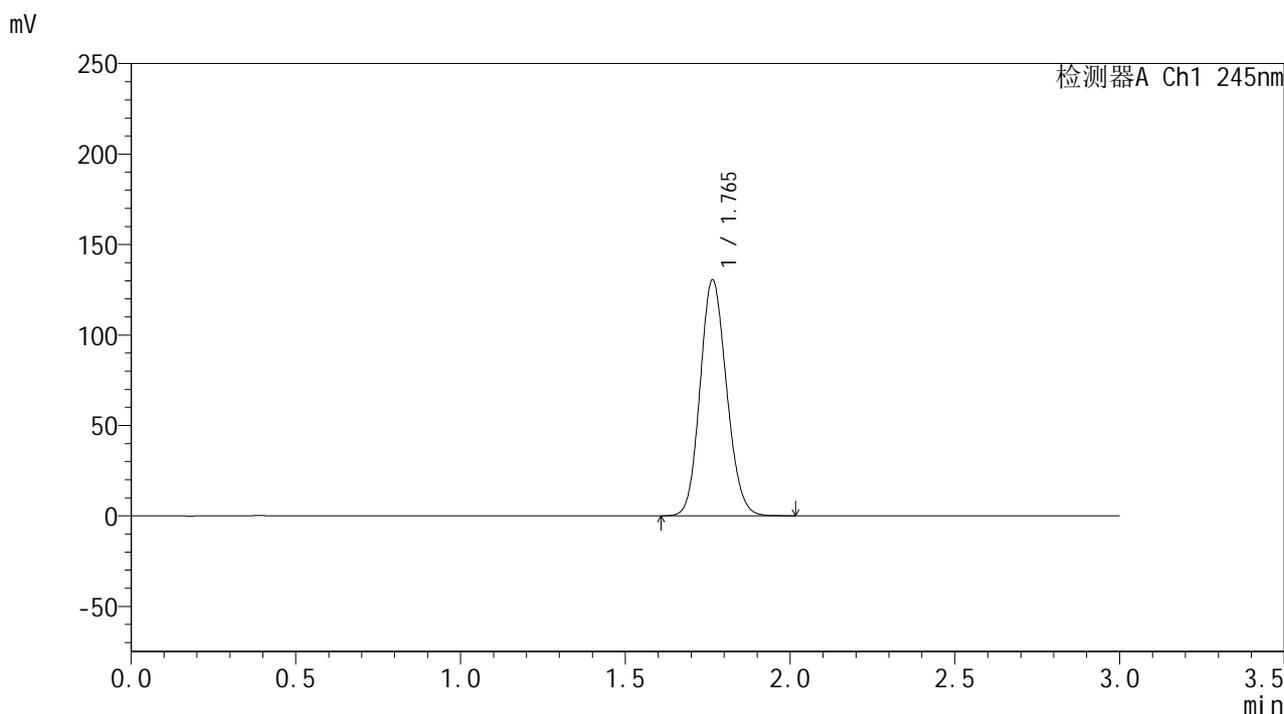
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	730245	100.000	130305	2291	1.127	--
总计		730245	100.000	130305			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-236-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:16:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:58:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

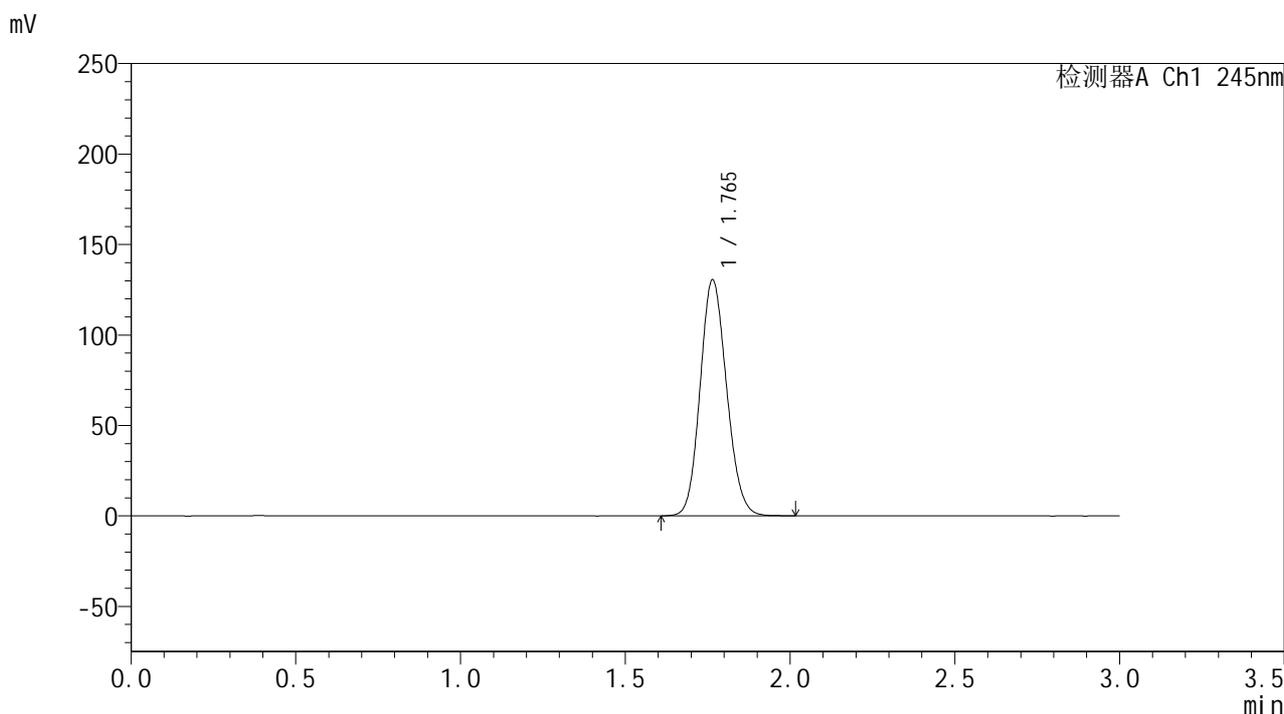
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	730429	100.000	130398	2291	1.126	--
总计		730429	100.000	130398			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-237-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:19:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

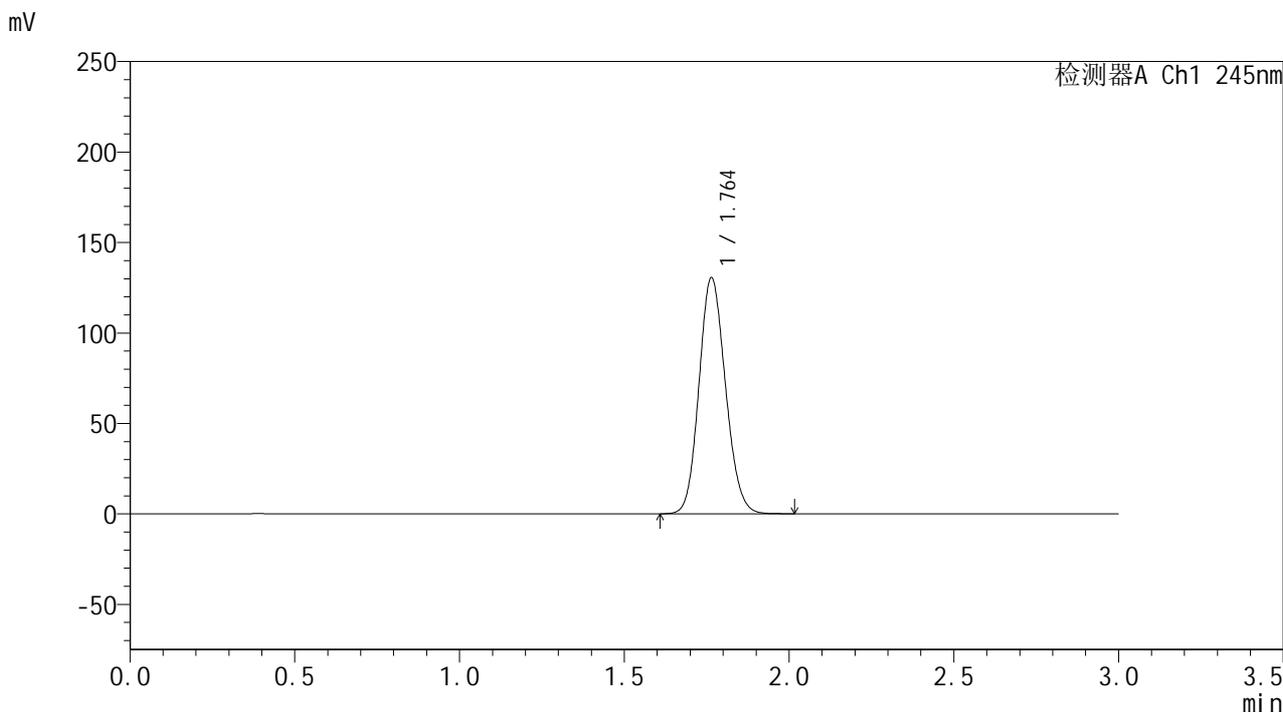
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	729913	100.000	130399	2295	1.126	--
总计		729913	100.000	130399			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-238-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

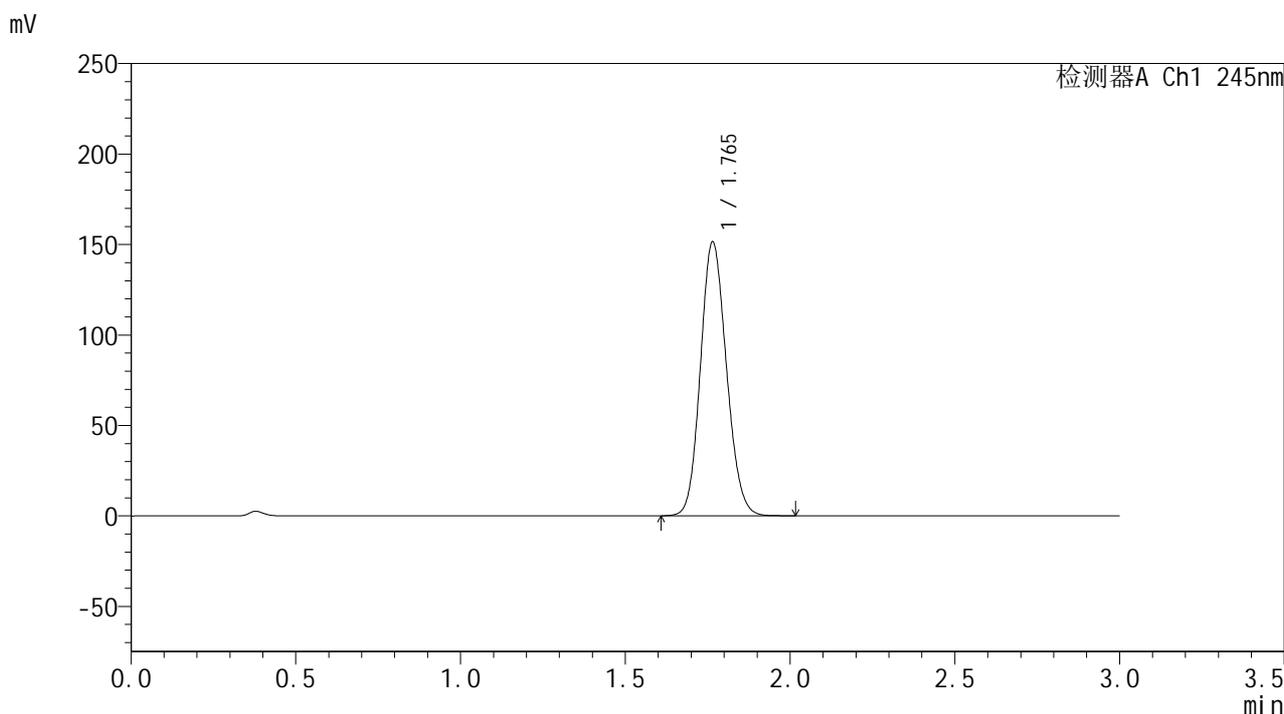
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	730204	100.000	130521	2293	1.126	--
总计		730204	100.000	130521			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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 - 10-9/10-239-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:26:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

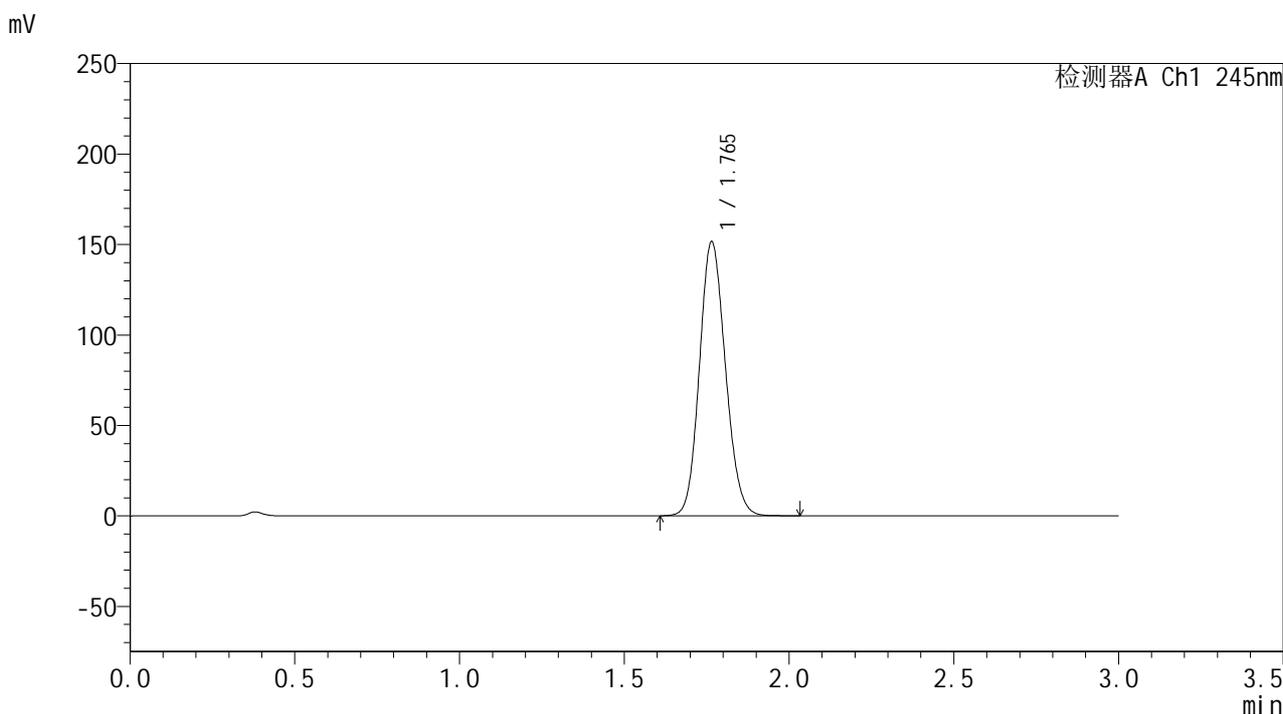
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	831504	100.000	151317	2379	1.127	--
总计		831504	100.000	151317			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-240-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

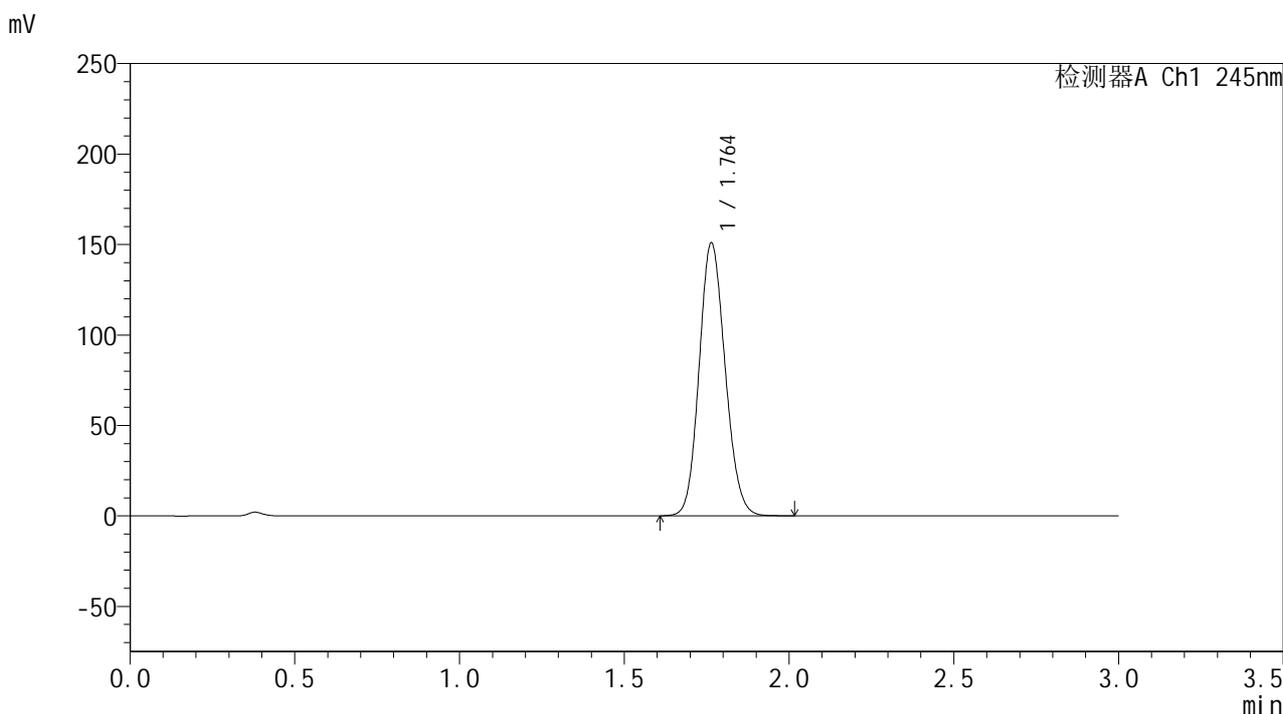
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	831810	100.000	151408	2384	1.126	--
总计		831810	100.000	151408			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-241-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:33:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

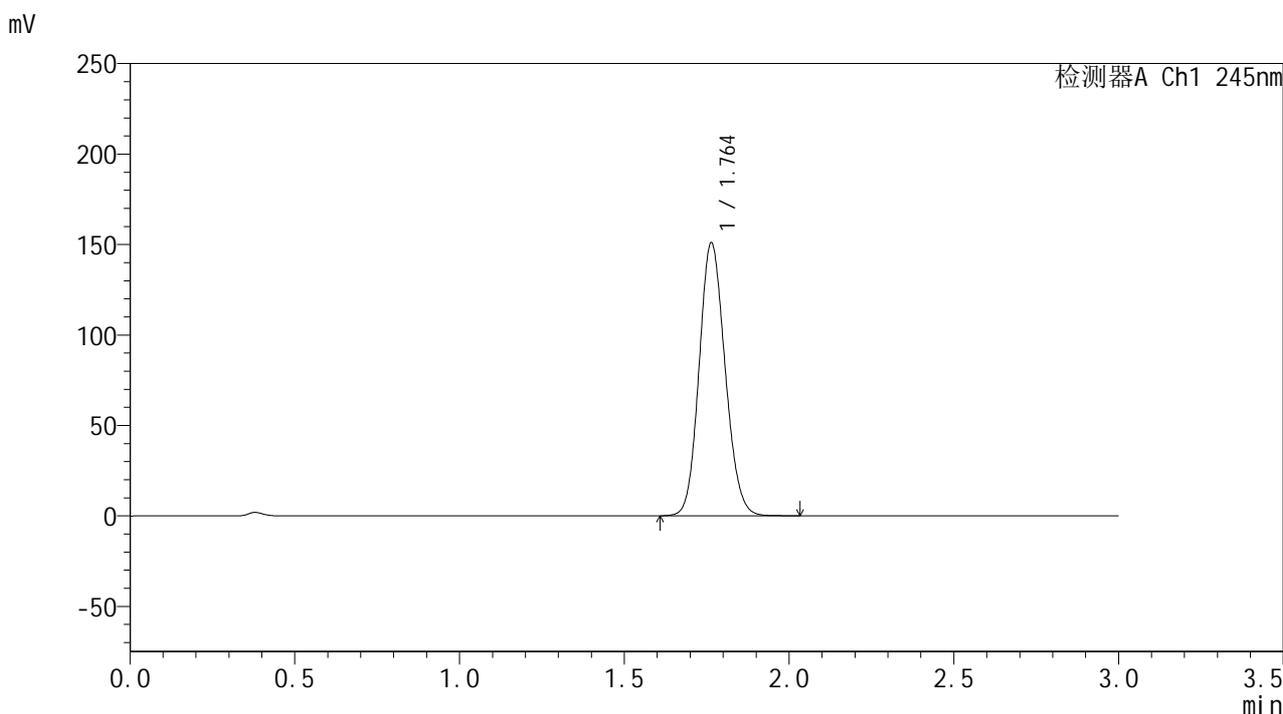
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	828159	100.000	150908	2384	1.126	--
总计		828159	100.000	150908			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-242-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:36:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

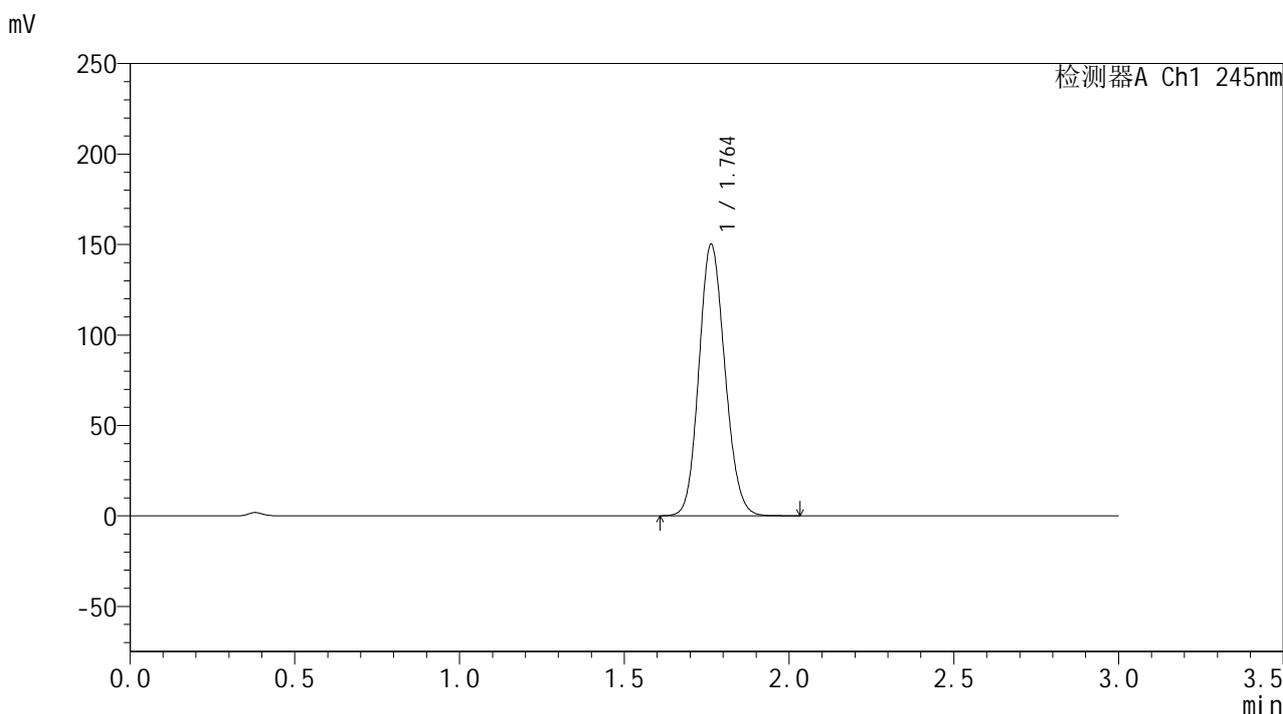
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	828417	100.000	150943	2383	1.126	--
总计		828417	100.000	150943			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-243-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:40:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

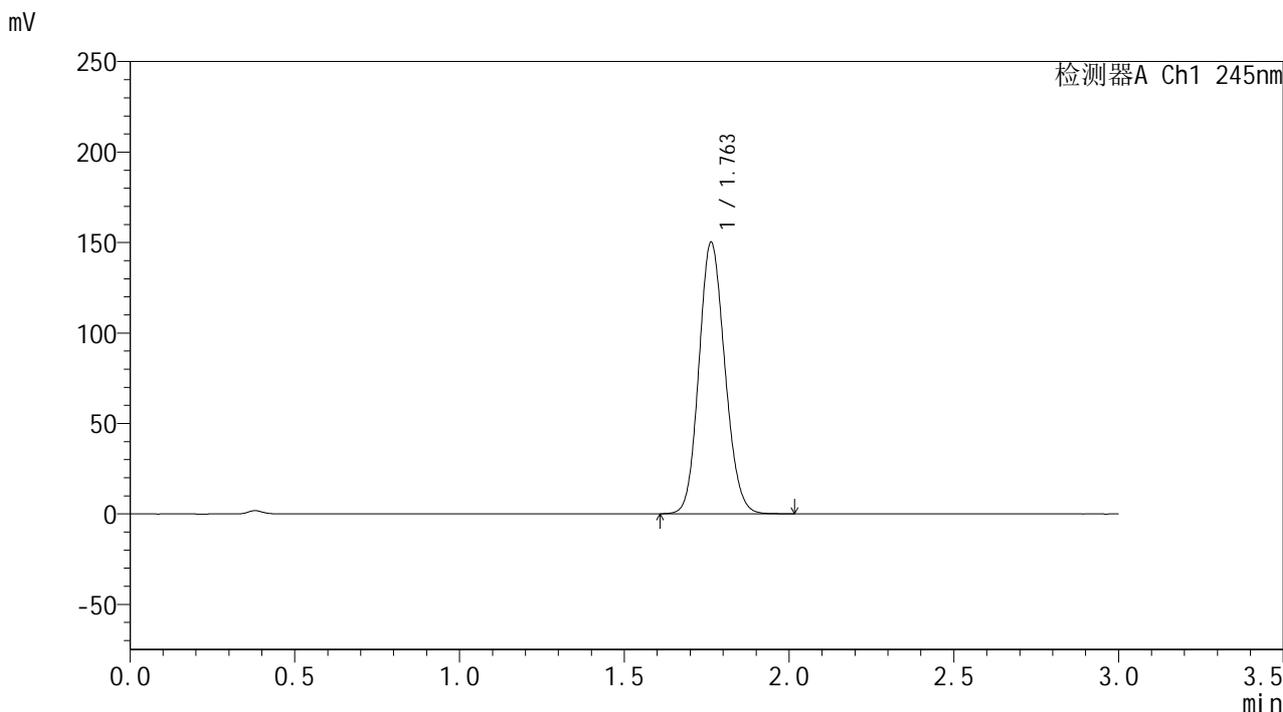
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	823233	100.000	150096	2385	1.125	--
总计		823233	100.000	150096			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-244-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:43:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

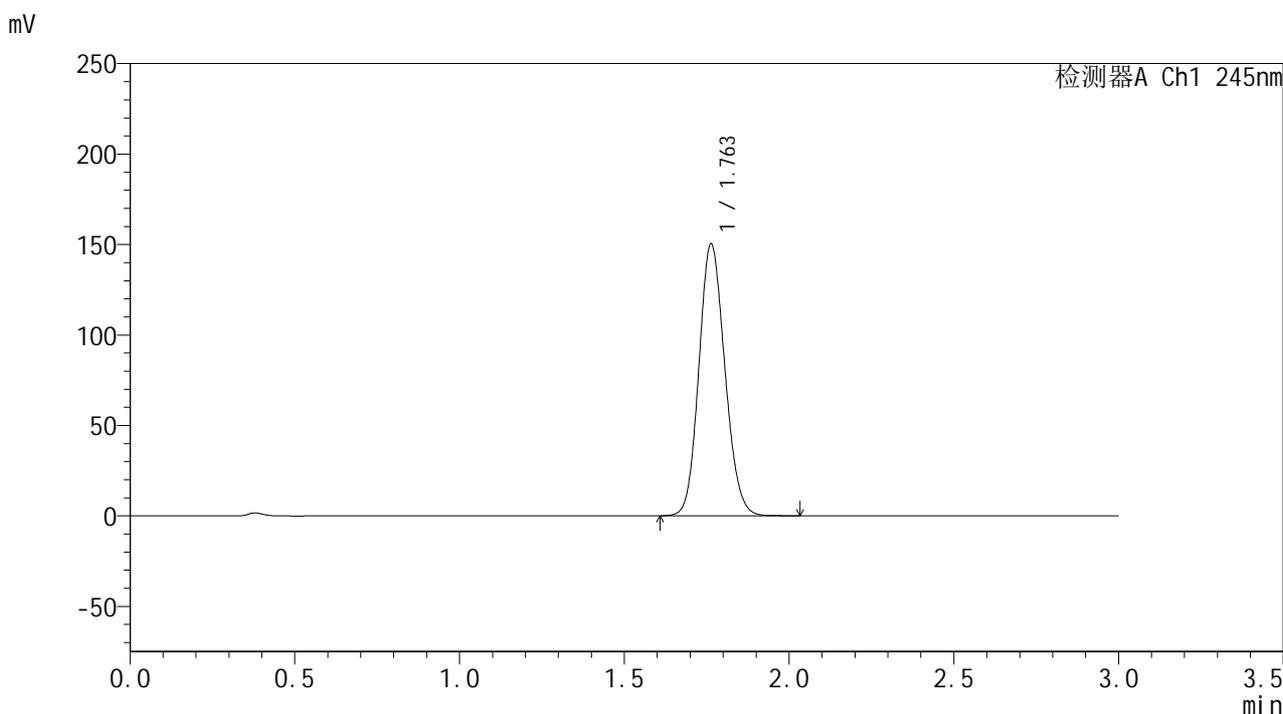
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	822716	100.000	150111	2386	1.125	--
总计		822716	100.000	150111			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-245-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:47:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 08:59:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

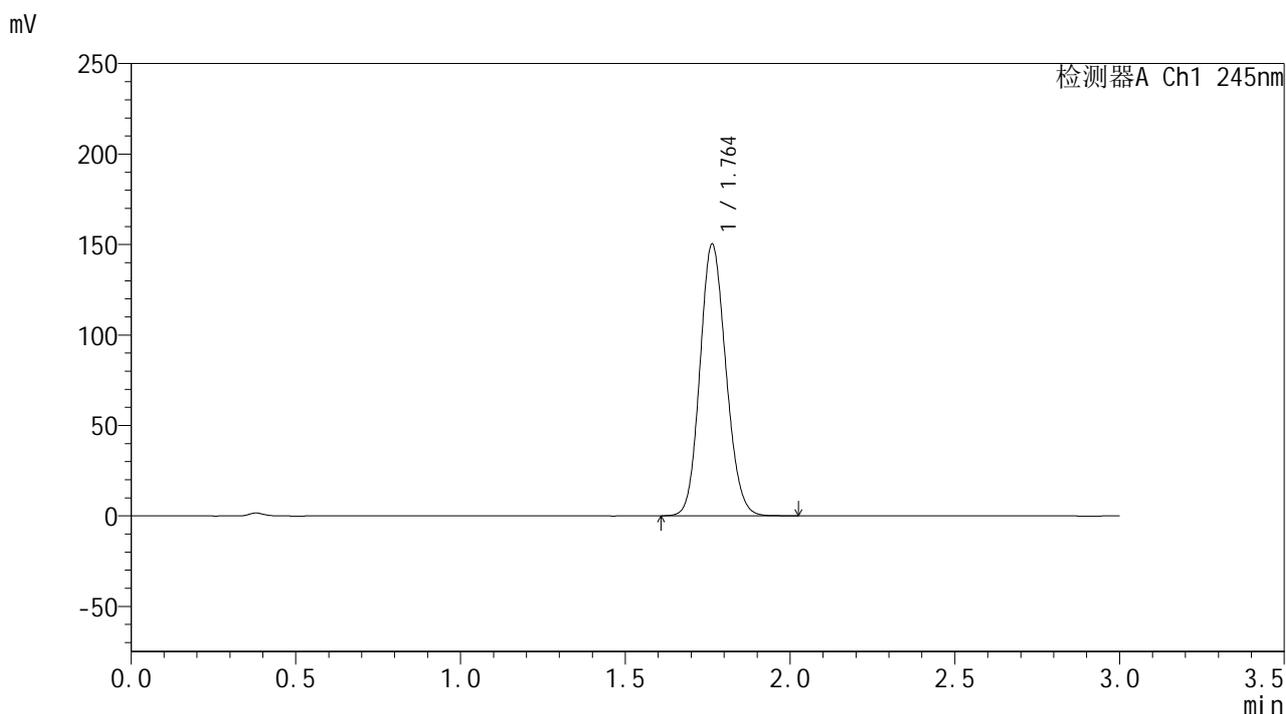
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	824373	100.000	150326	2384	1.126	--
总计		824373	100.000	150326			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-246-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:50:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

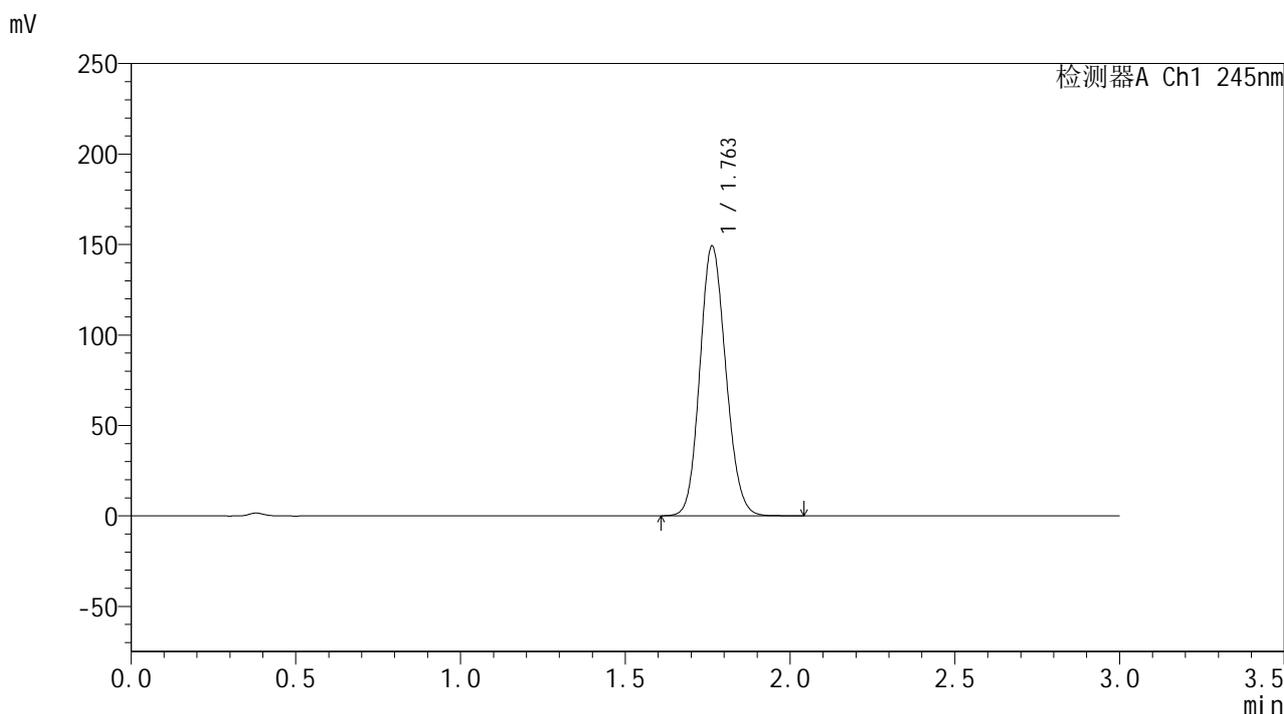
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	823784	100.000	150232	2384	1.126	--
总计		823784	100.000	150232			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-247-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:53:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

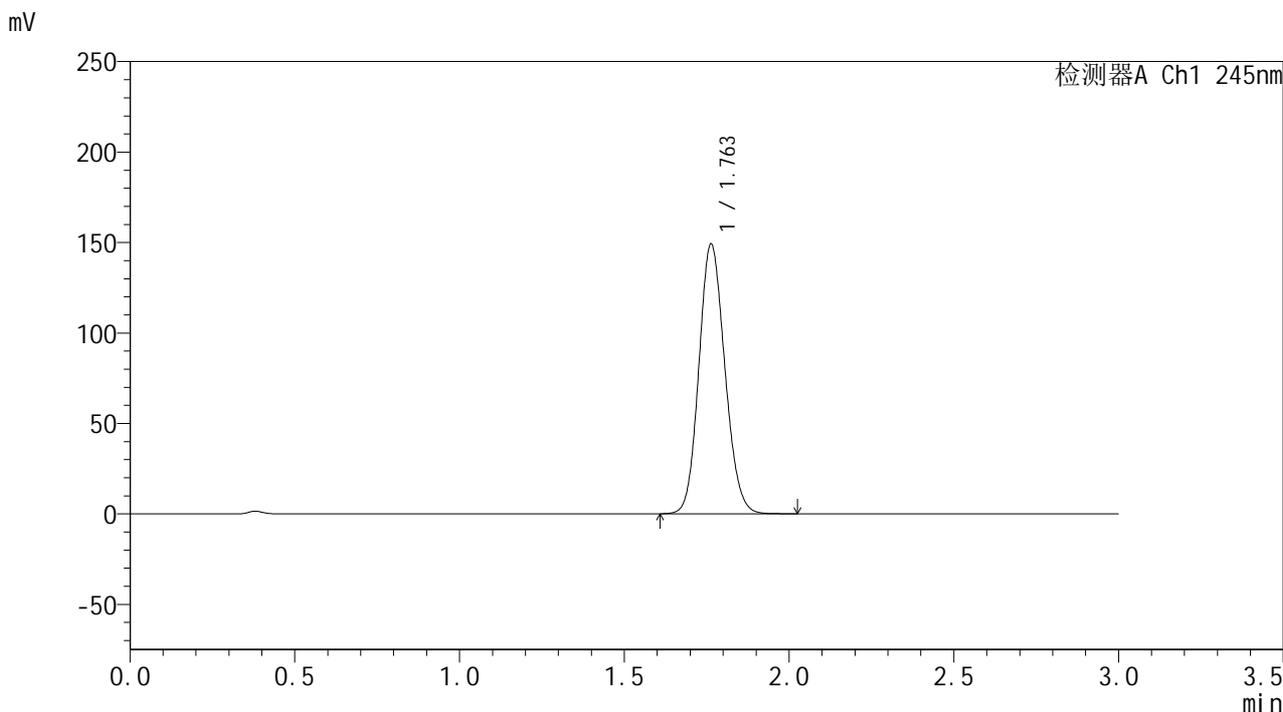
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	818026	100.000	149191	2385	1.126	--
总计		818026	100.000	149191			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-248-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 12:57:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

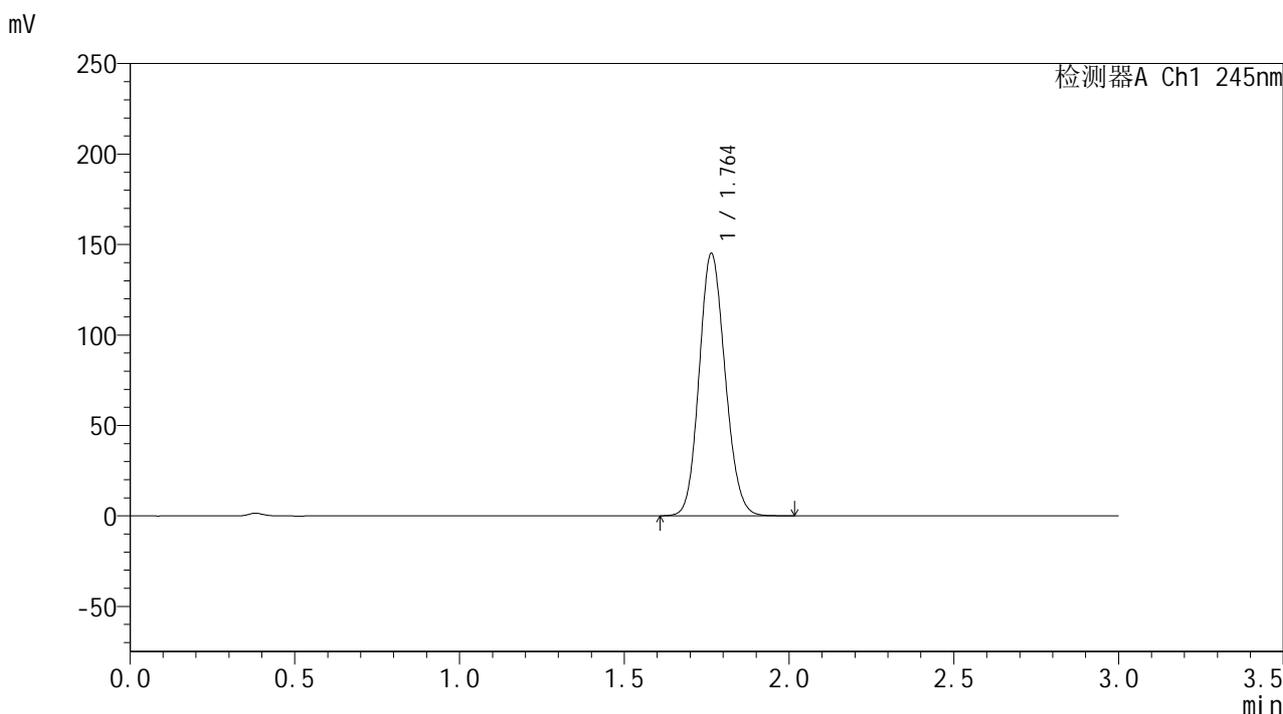
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	817331	100.000	149146	2388	1.125	--
总计		817331	100.000	149146			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-249-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

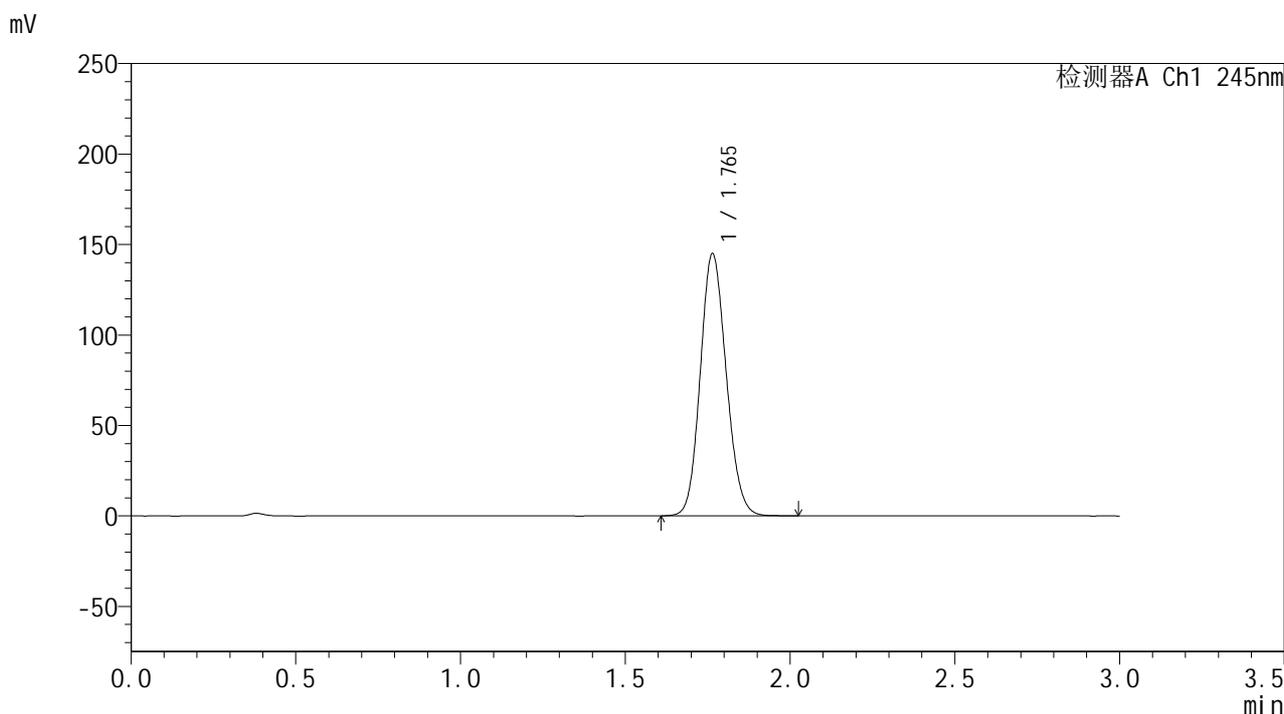
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	794948	100.000	145071	2391	1.124	--
总计		794948	100.000	145071			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-250-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

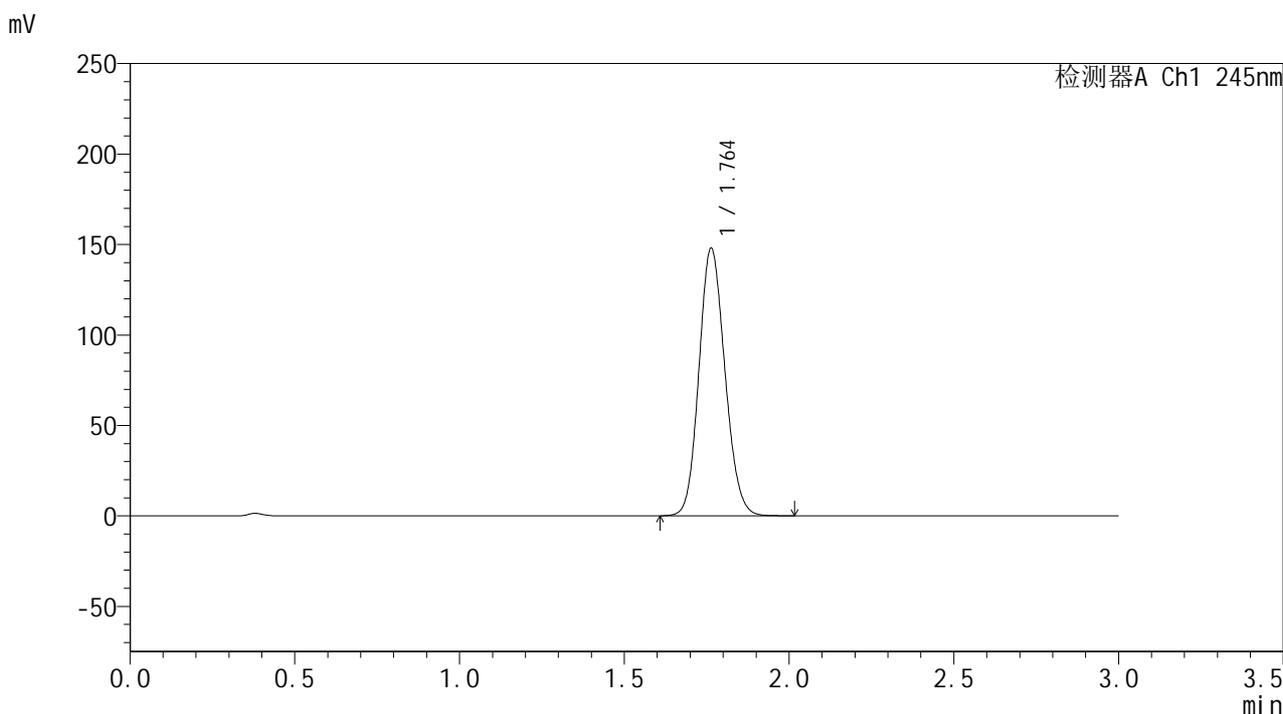
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	794143	100.000	144888	2390	1.125	--
总计		794143	100.000	144888			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-251-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:07:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

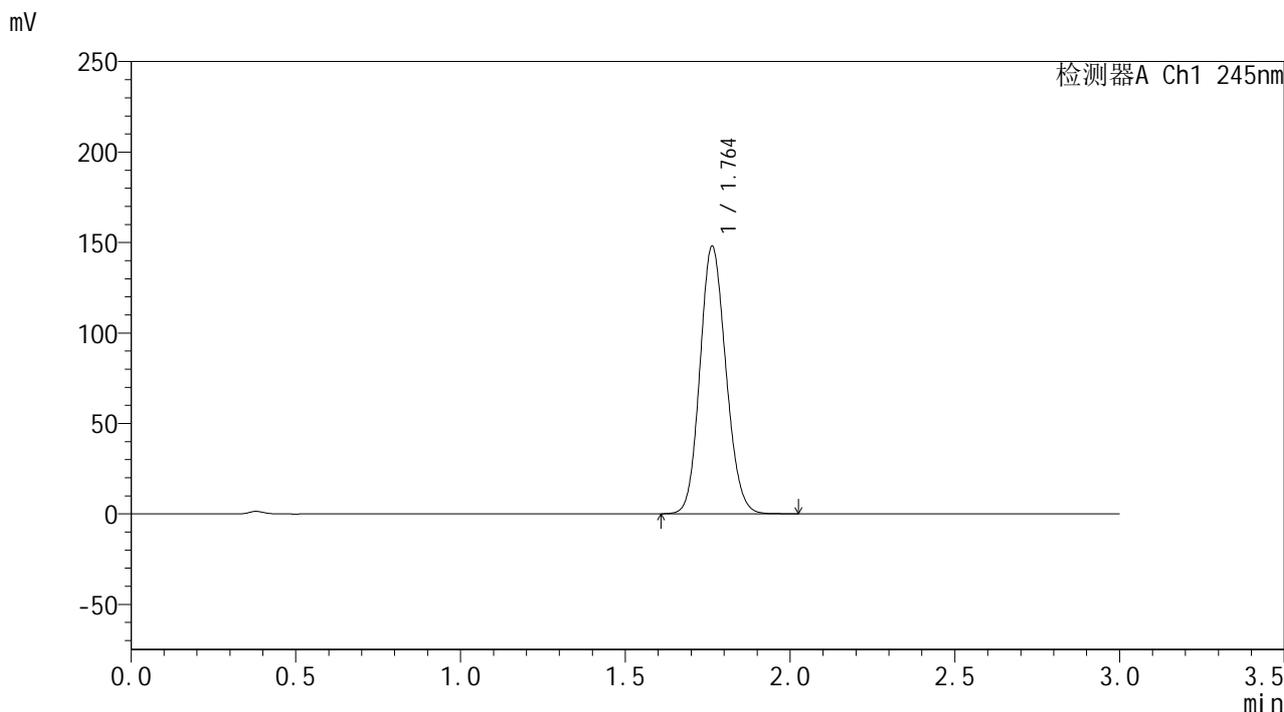
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	810569	100.000	147942	2388	1.125	--
总计		810569	100.000	147942			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-252-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:10:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

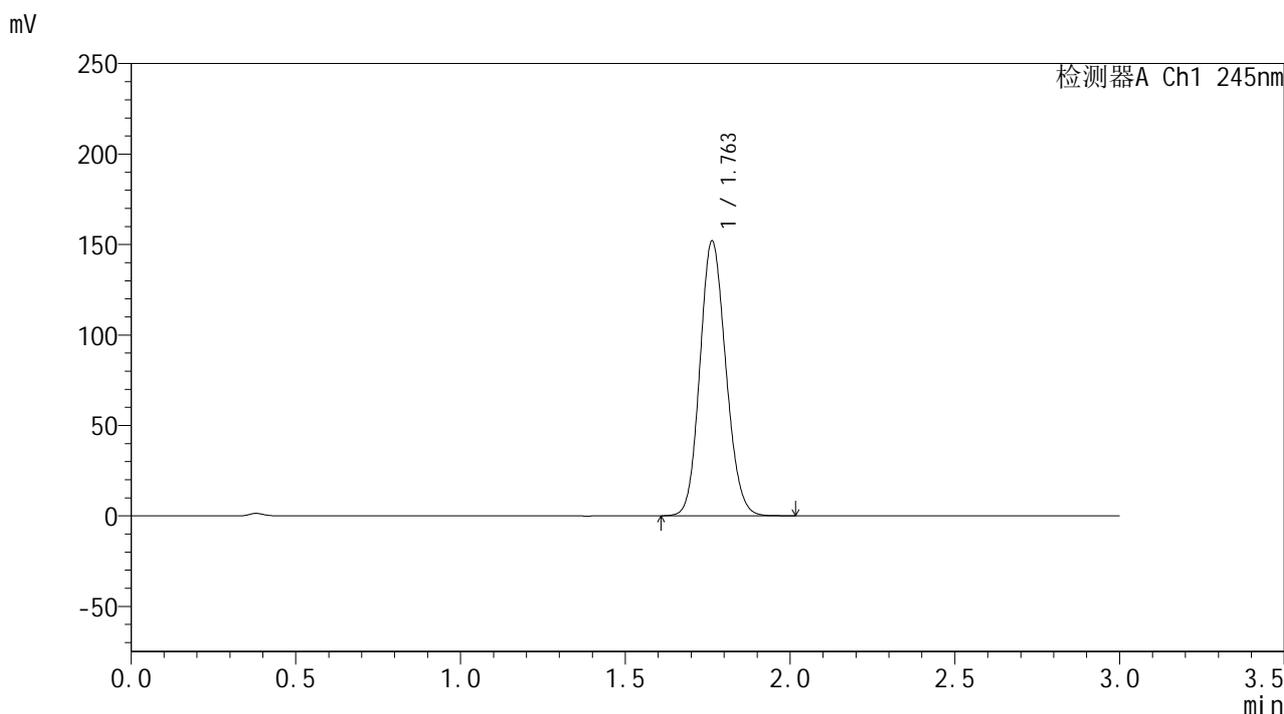
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	810805	100.000	147969	2388	1.125	--
总计		810805	100.000	147969			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-253-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:00:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

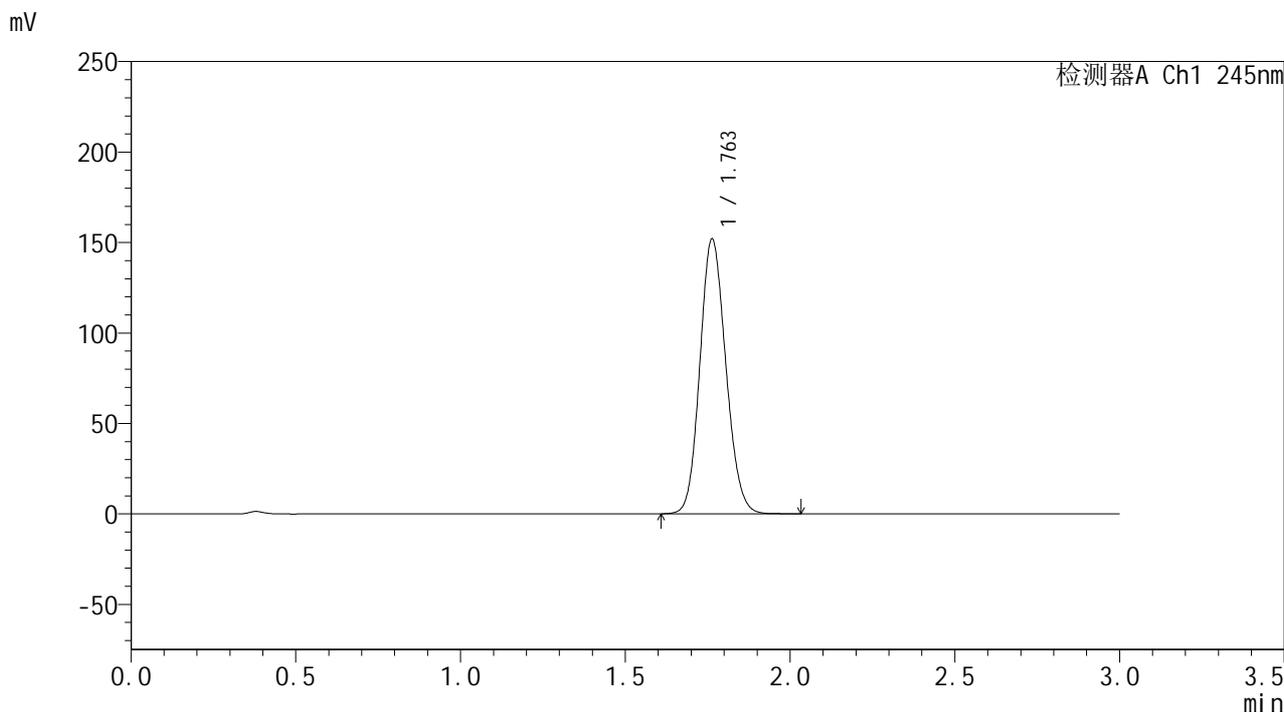
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	832624	100.000	151972	2388	1.125	--
总计		832624	100.000	151972			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-254-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

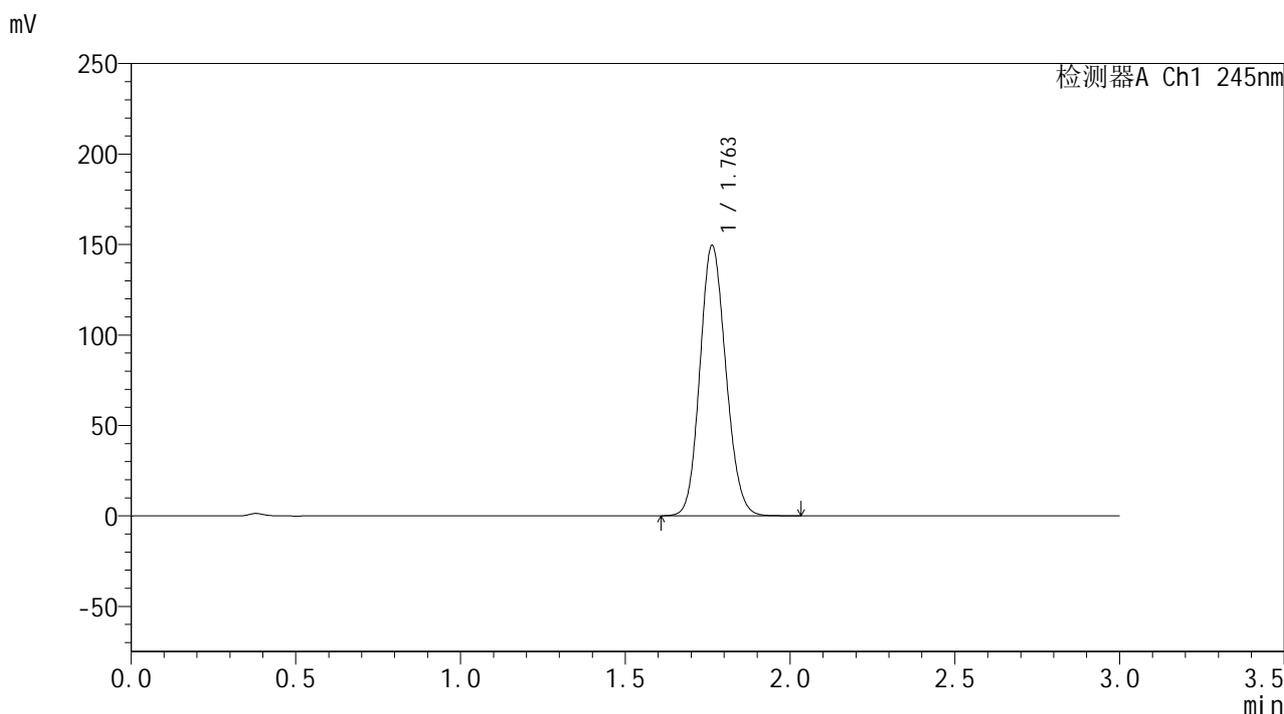
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	832381	100.000	151972	2389	1.126	--
总计		832381	100.000	151972			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-255-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:20:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

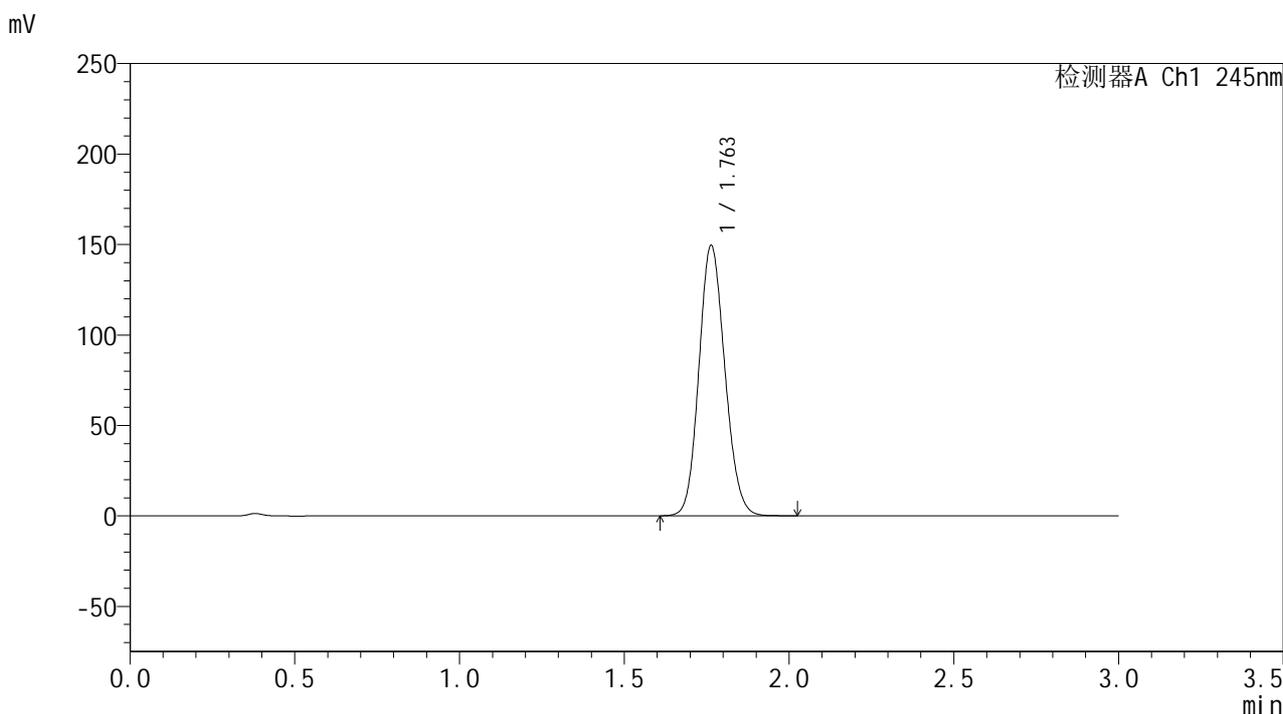
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	819168	100.000	149508	2389	1.125	--
总计		819168	100.000	149508			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-256-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:24:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

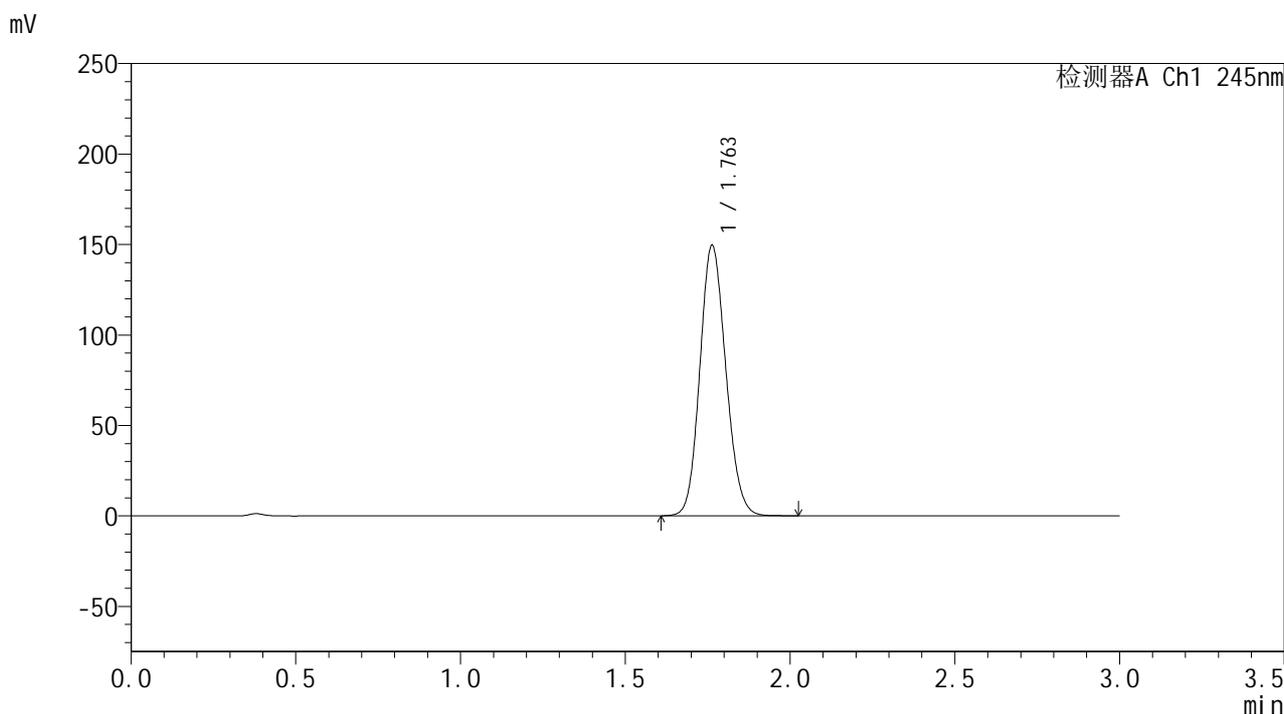
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	818953	100.000	149508	2388	1.125	--
总计		818953	100.000	149508			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-257-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:27:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

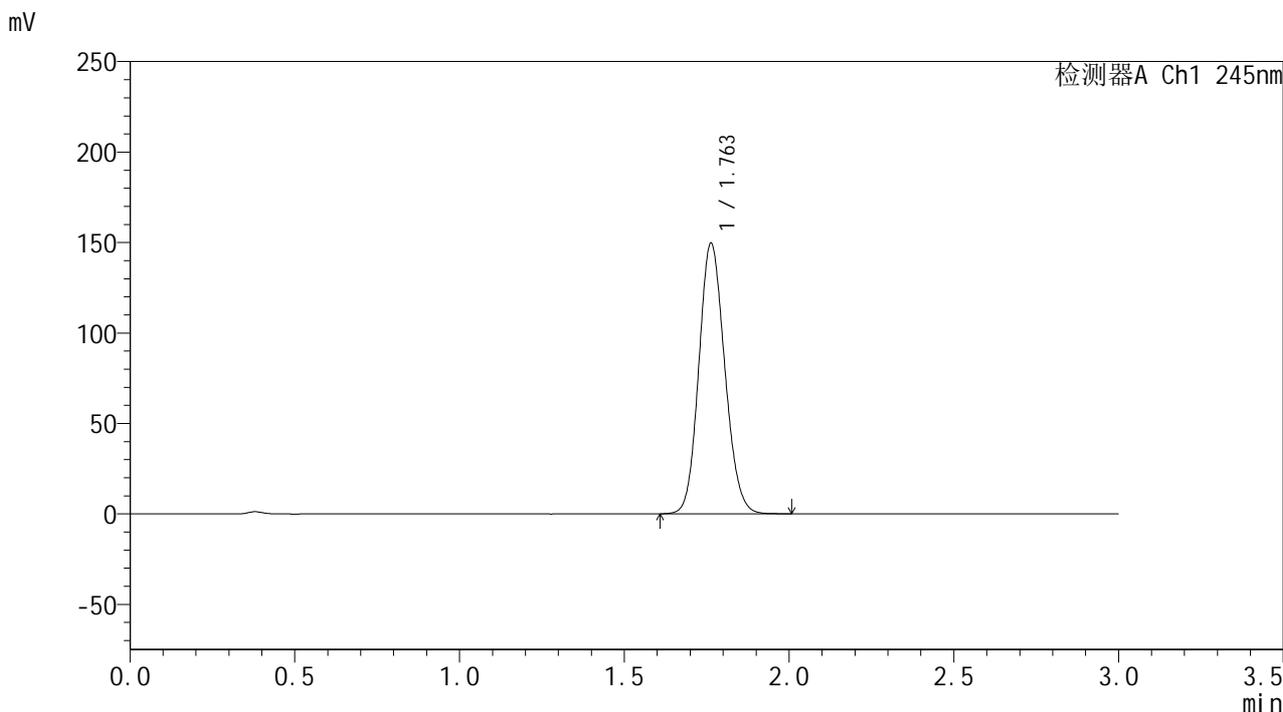
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	819383	100.000	149561	2388	1.125	--
总计		819383	100.000	149561			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-258-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:30:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

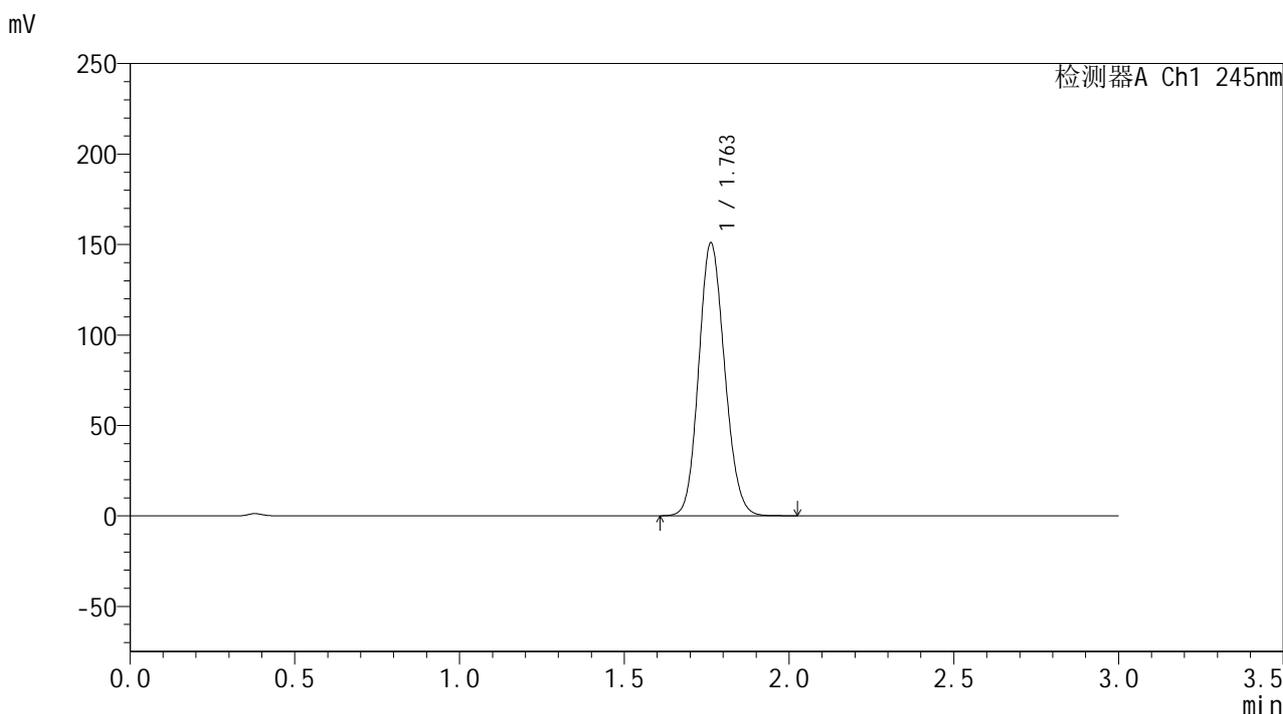
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	819406	100.000	149619	2385	1.125	--
总计		819406	100.000	149619			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-259-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:34:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

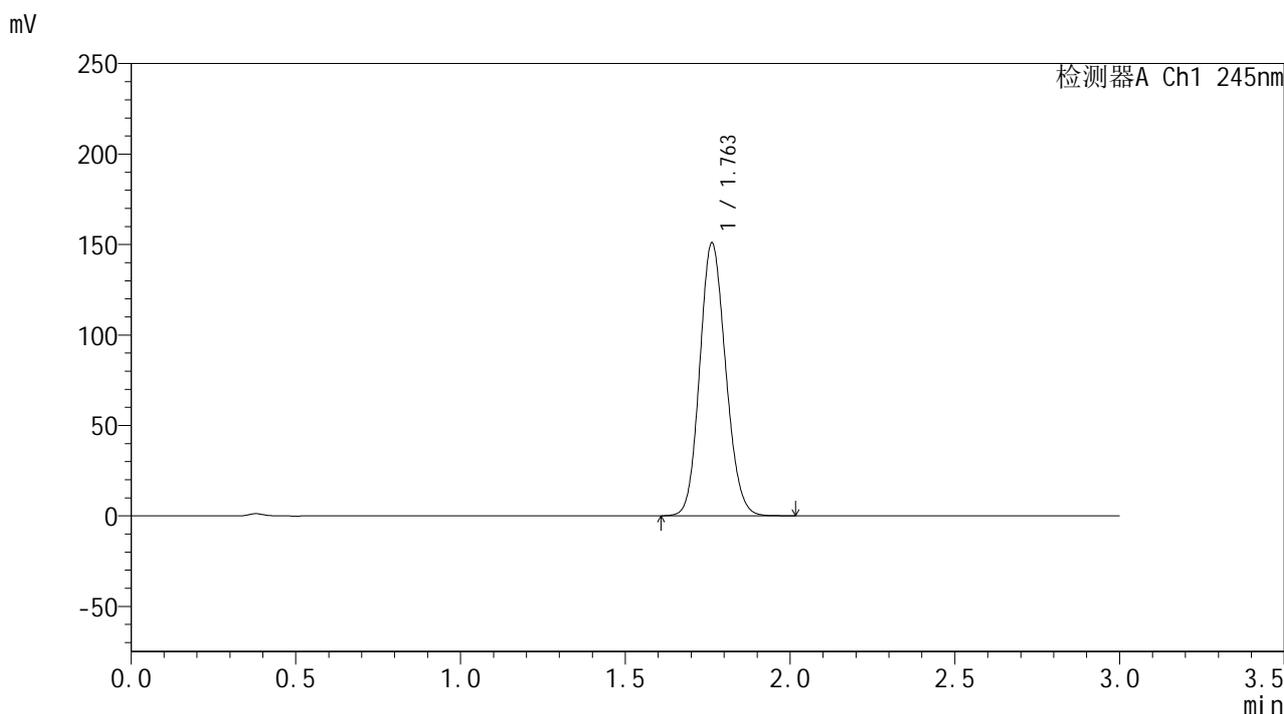
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	825894	100.000	150812	2389	1.125	--
总计		825894	100.000	150812			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-260-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:37:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

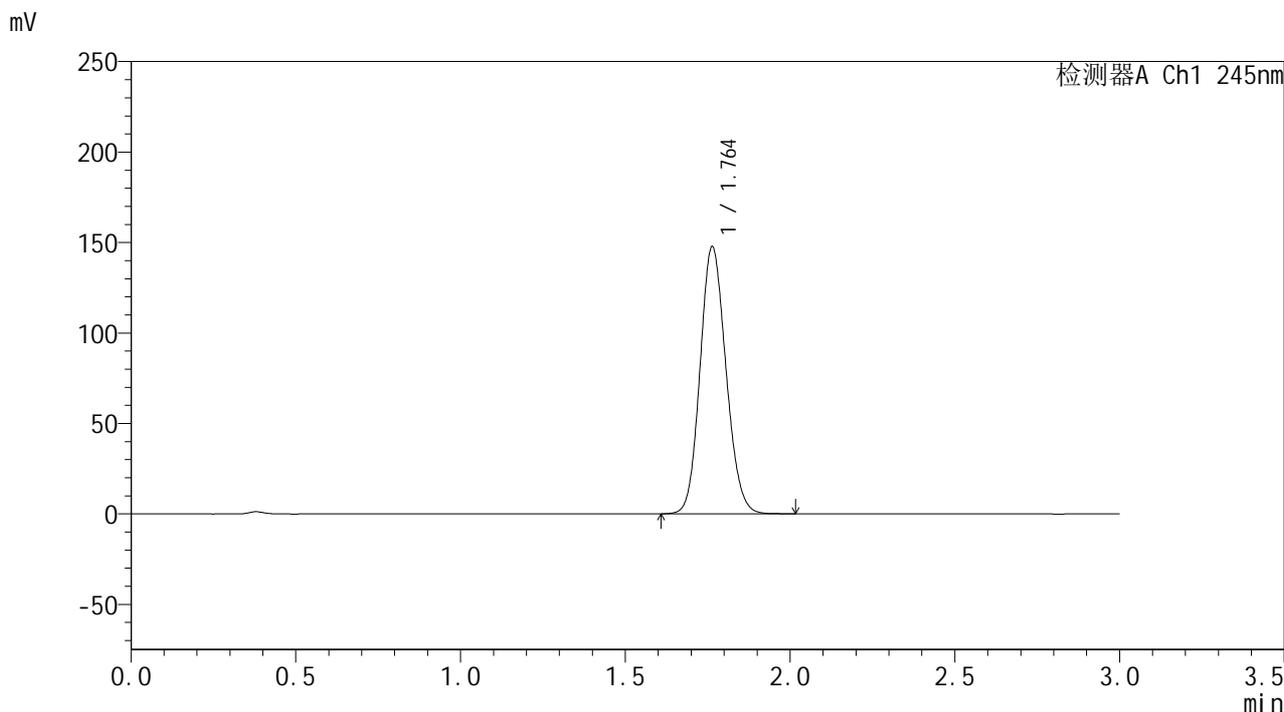
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	826030	100.000	150823	2389	1.126	--
总计		826030	100.000	150823			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-261-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:41:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:01:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

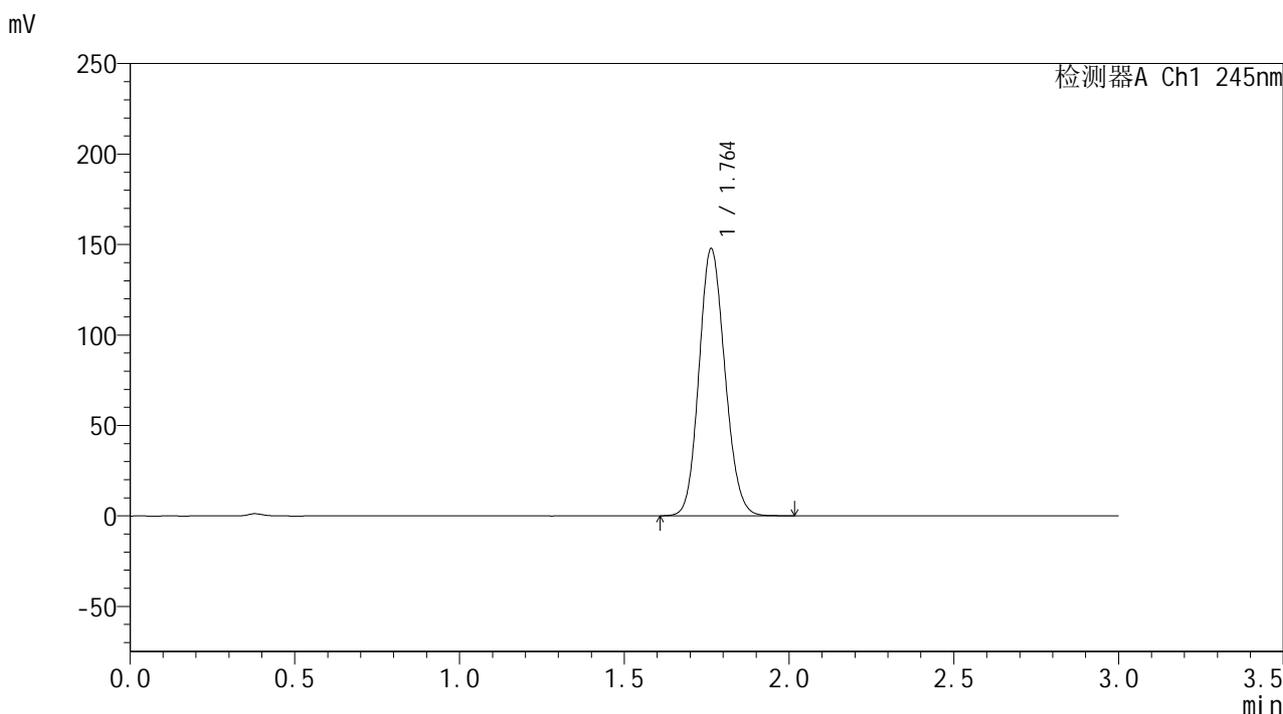
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	808305	100.000	147669	2394	1.125	--
总计		808305	100.000	147669			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-262-2 - zzp-cq12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:44:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/13 09:01:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

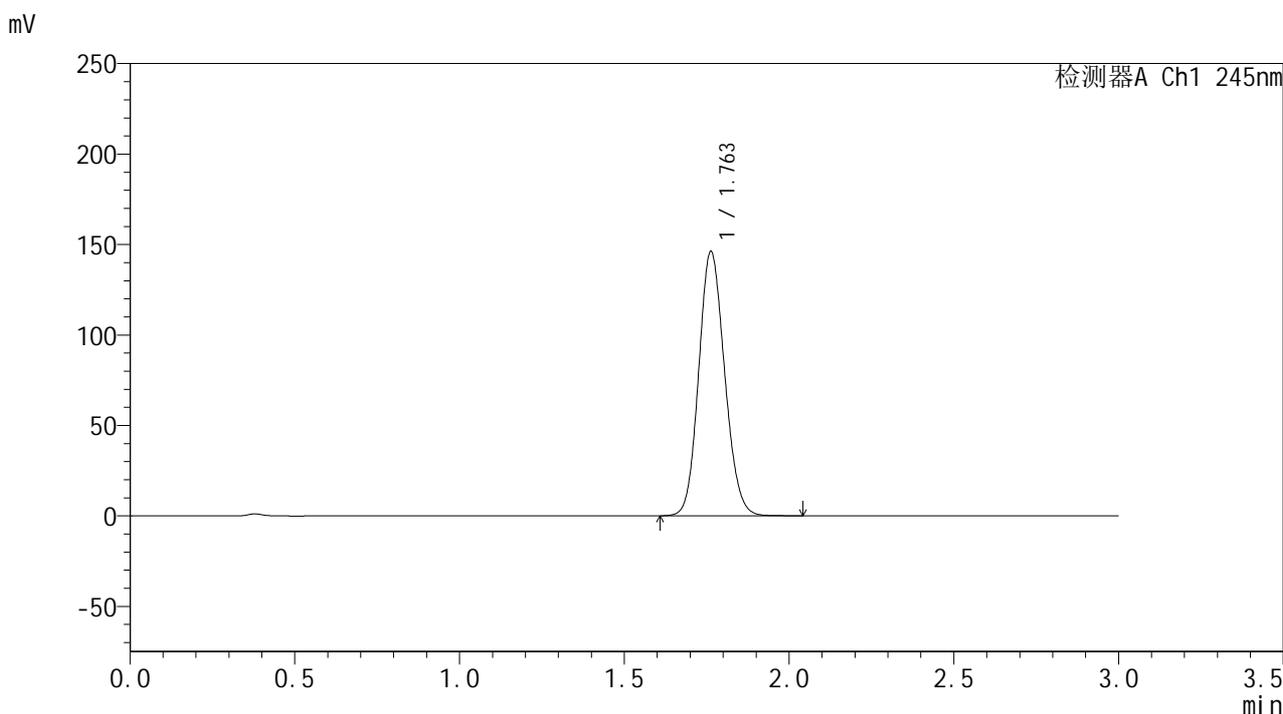
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	808383	100.000	147680	2393	1.125	--
总计		808383	100.000	147680			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-263-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:47:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

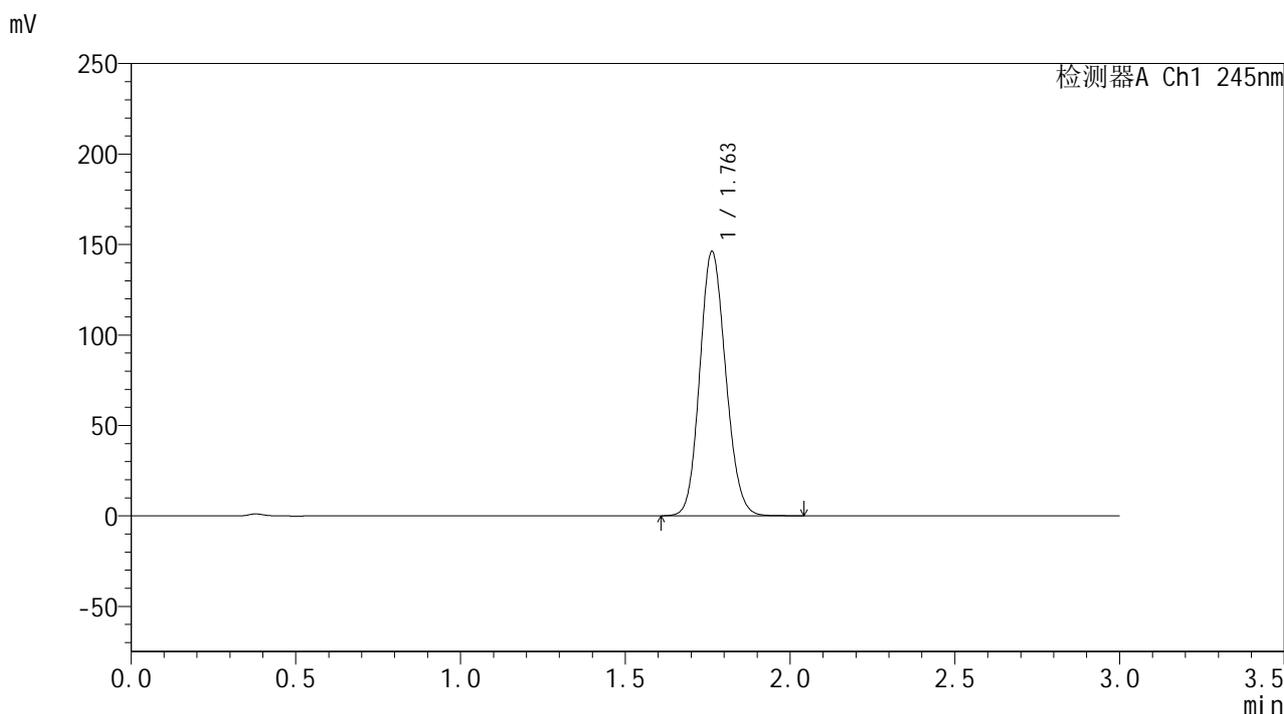
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	800185	100.000	146095	2391	1.124	--
总计		800185	100.000	146095			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-264-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:51:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

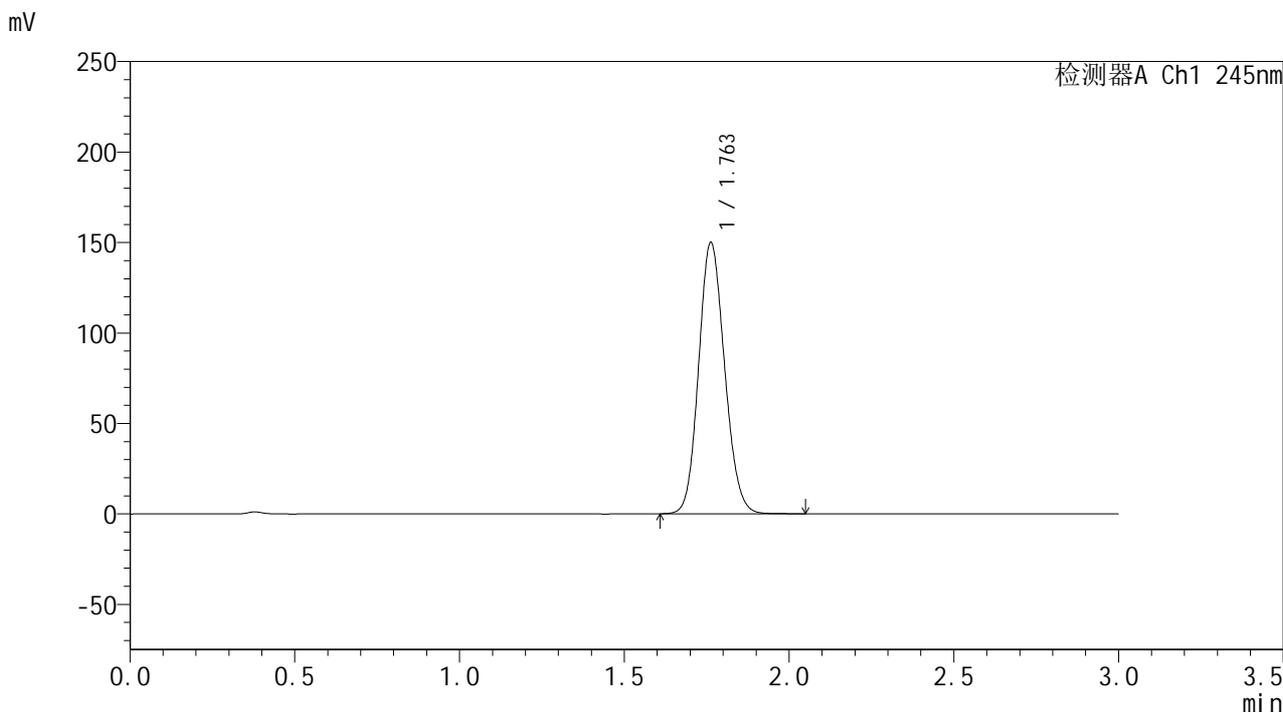
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	800271	100.000	146145	2389	1.124	--
总计		800271	100.000	146145			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-265-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:54:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

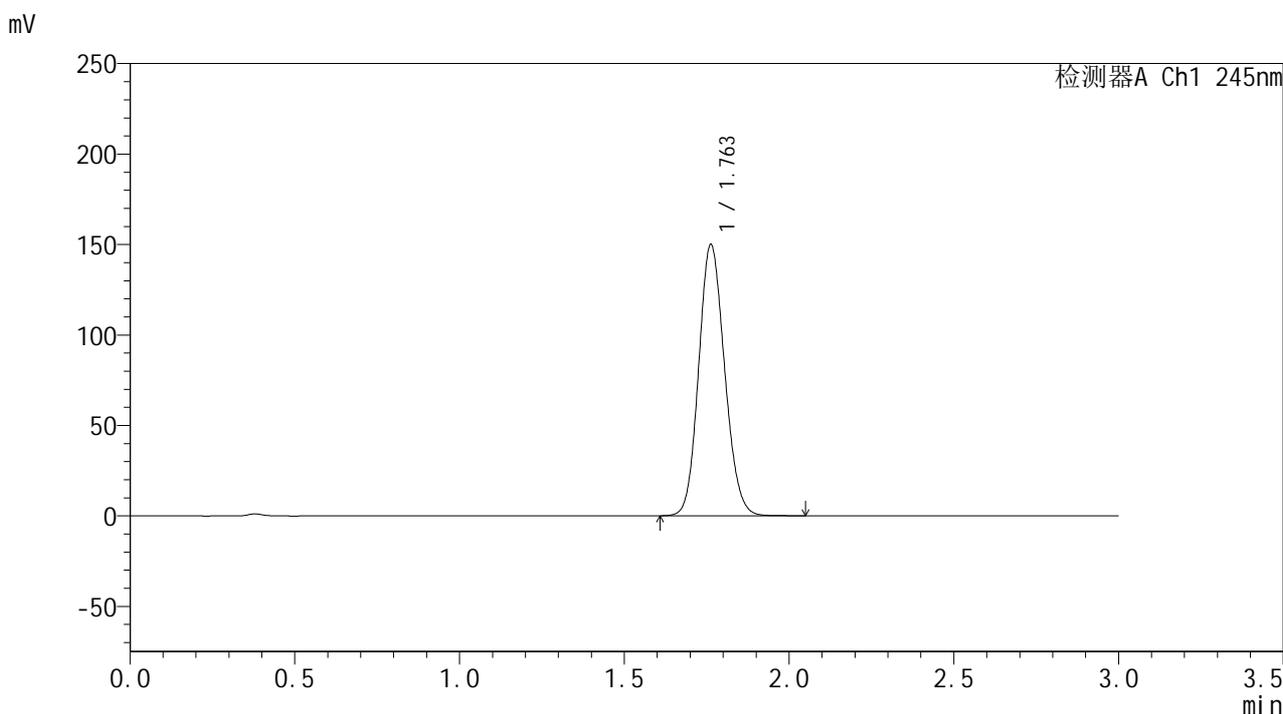
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	821923	100.000	150005	2391	1.125	--
总计		821923	100.000	150005			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-266-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 13:58:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

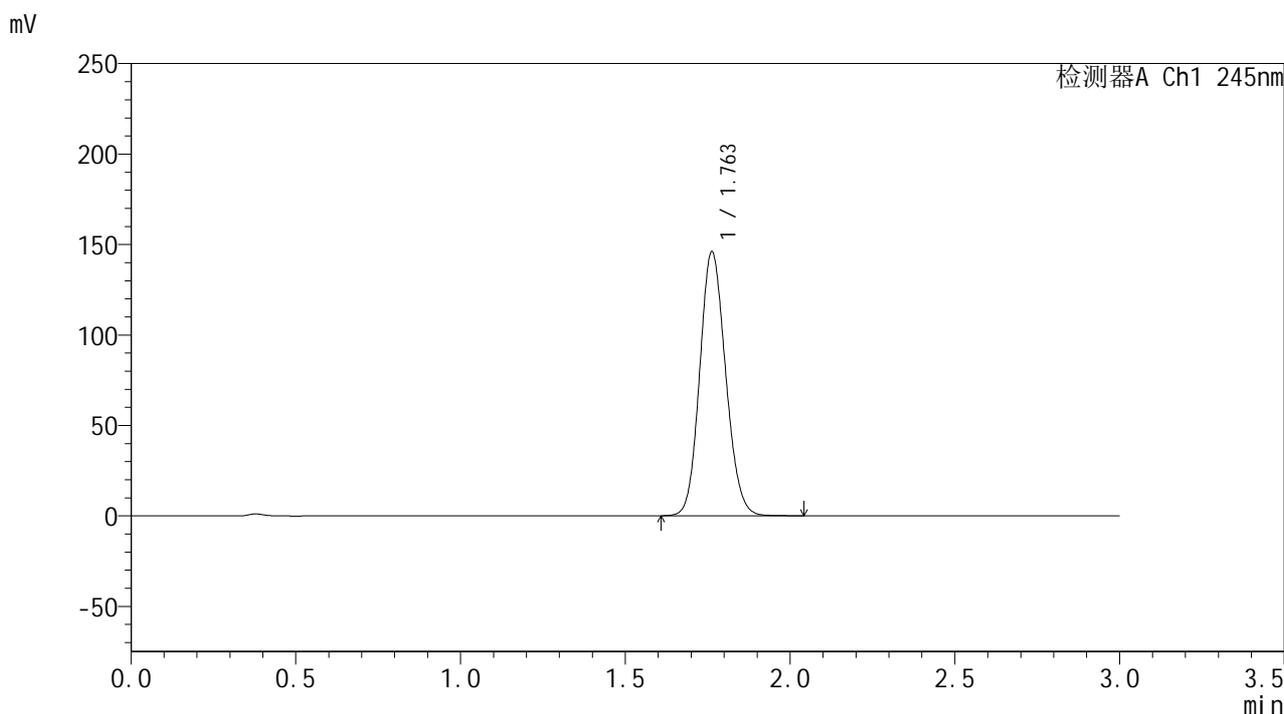
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	821901	100.000	149959	2388	1.125	--
总计		821901	100.000	149959			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-267-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:01:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

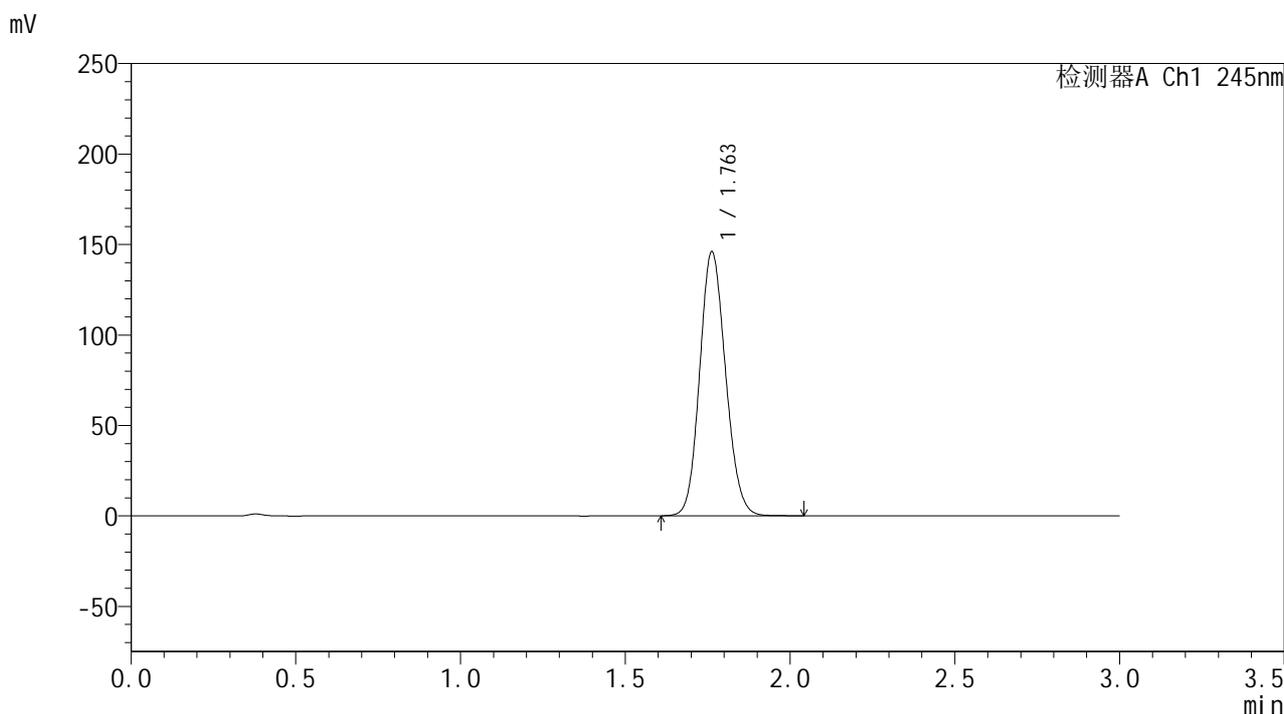
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	799499	100.000	146005	2392	1.124	--
总计		799499	100.000	146005			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-268-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:04:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

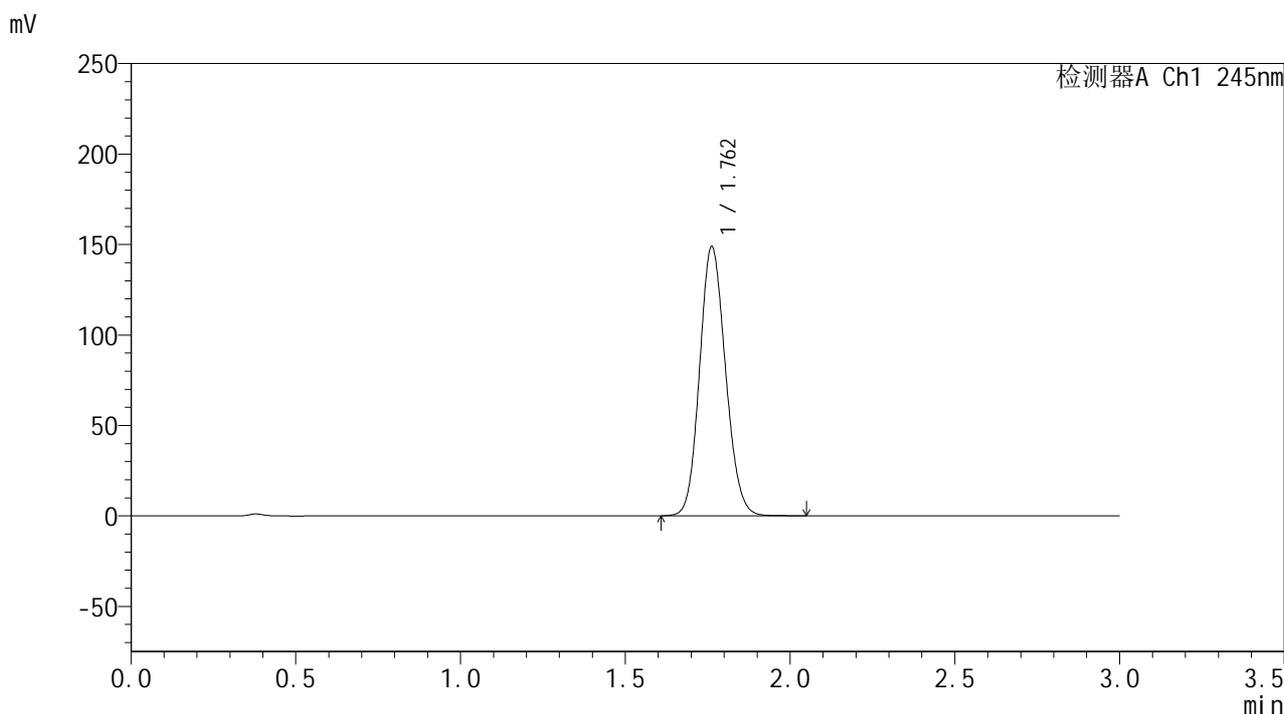
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	799173	100.000	145976	2393	1.124	--
总计		799173	100.000	145976			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-269-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:08:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

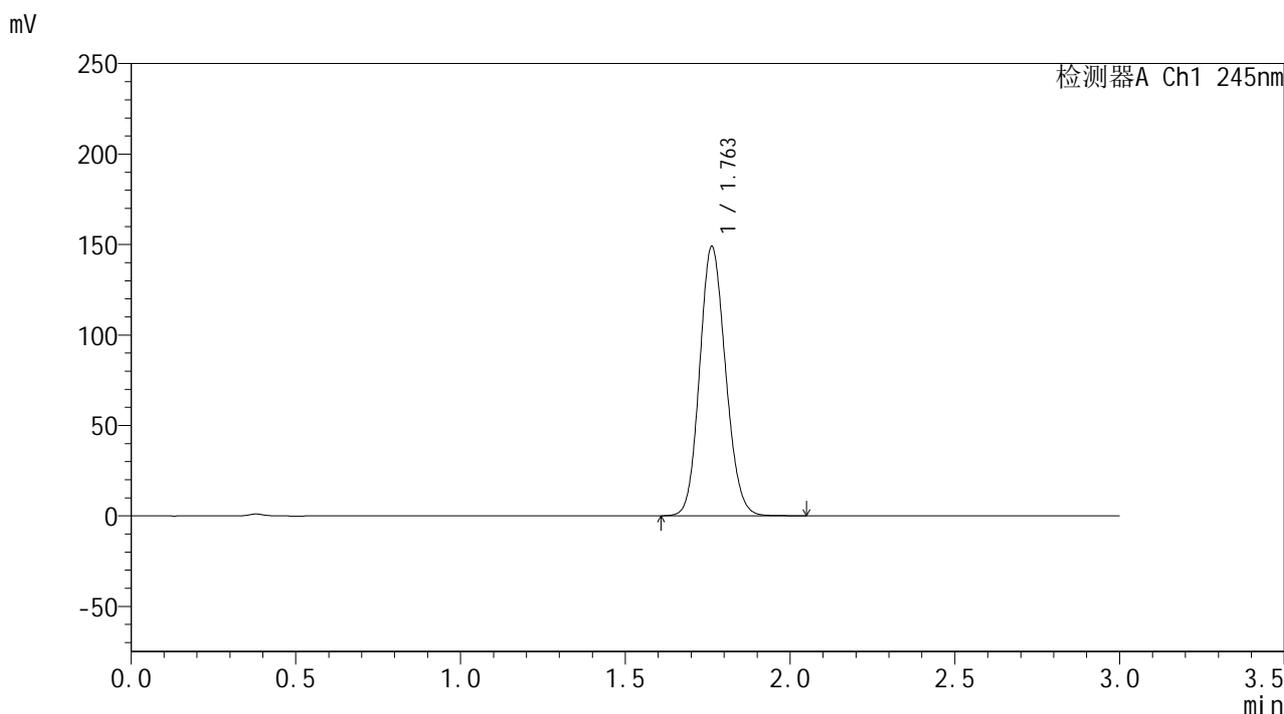
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	815556	100.000	148793	2390	1.124	--
总计		815556	100.000	148793			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-270-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:11:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:02:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

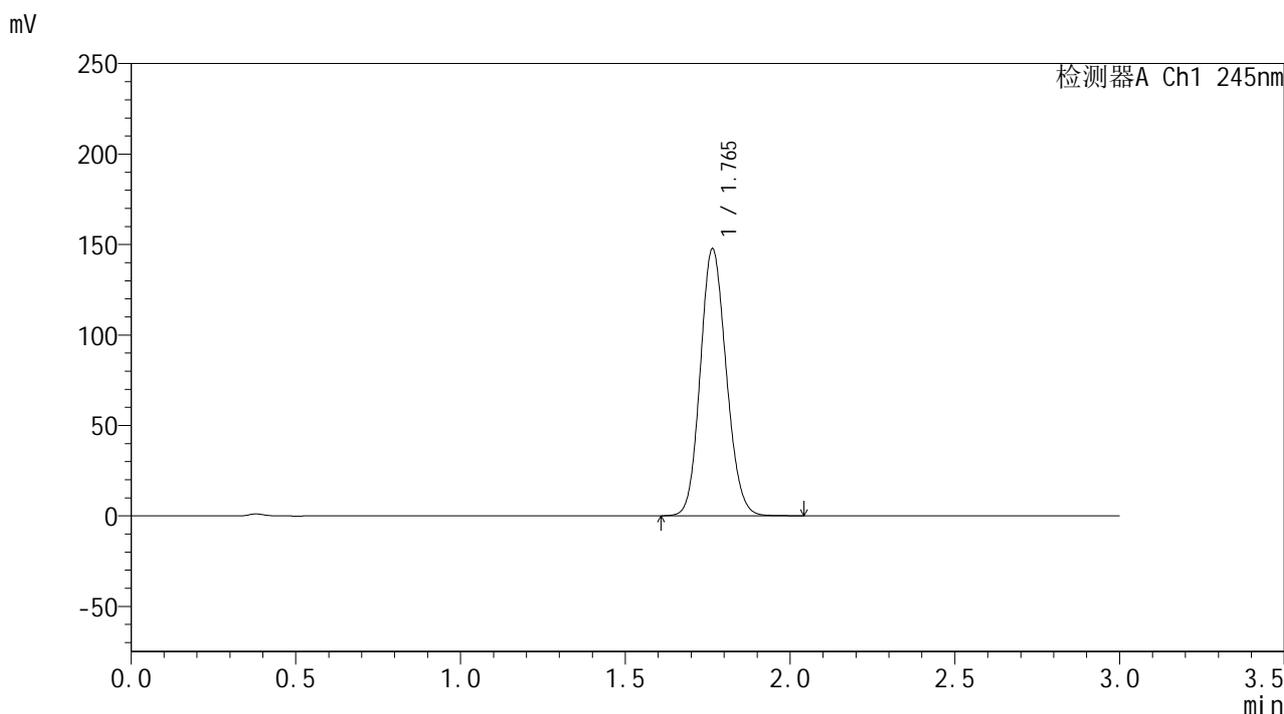
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	815756	100.000	148877	2390	1.124	--
总计		815756	100.000	148877			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-271-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

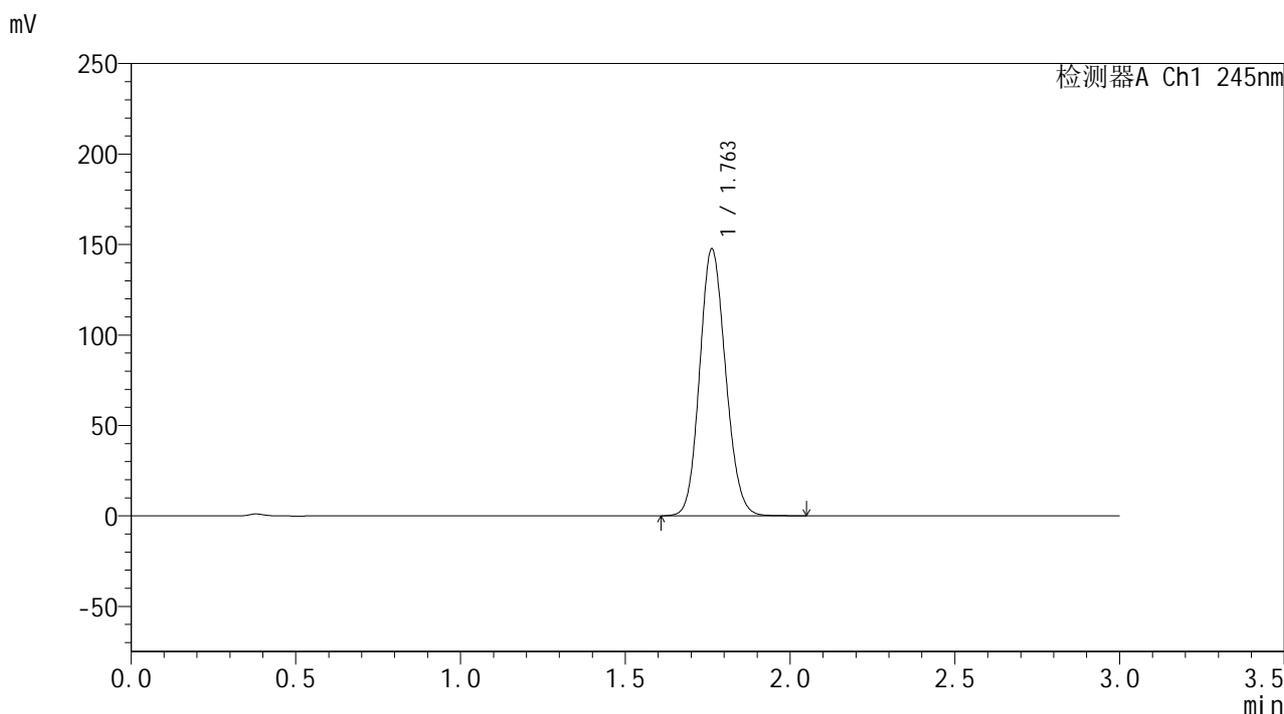
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	809379	100.000	147585	2389	1.125	--
总计		809379	100.000	147585			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-272-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:18:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

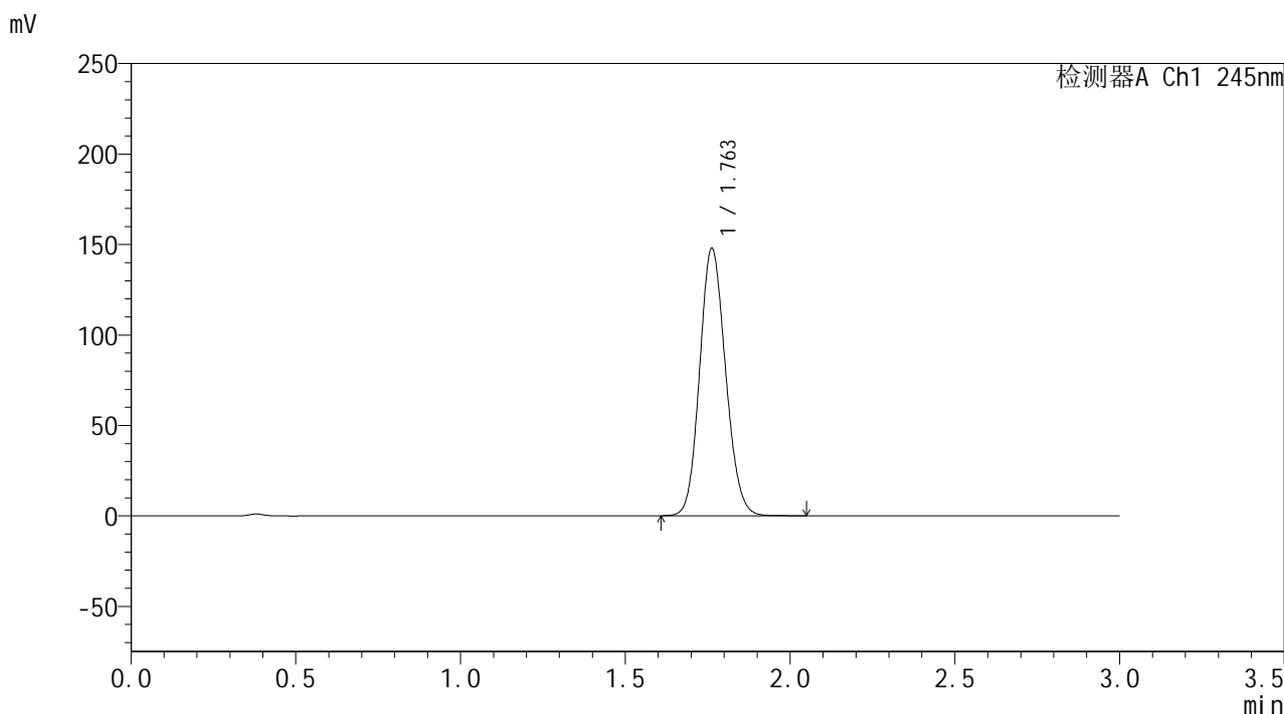
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	808373	100.000	147558	2391	1.124	--
总计		808373	100.000	147558			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-273-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:21:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

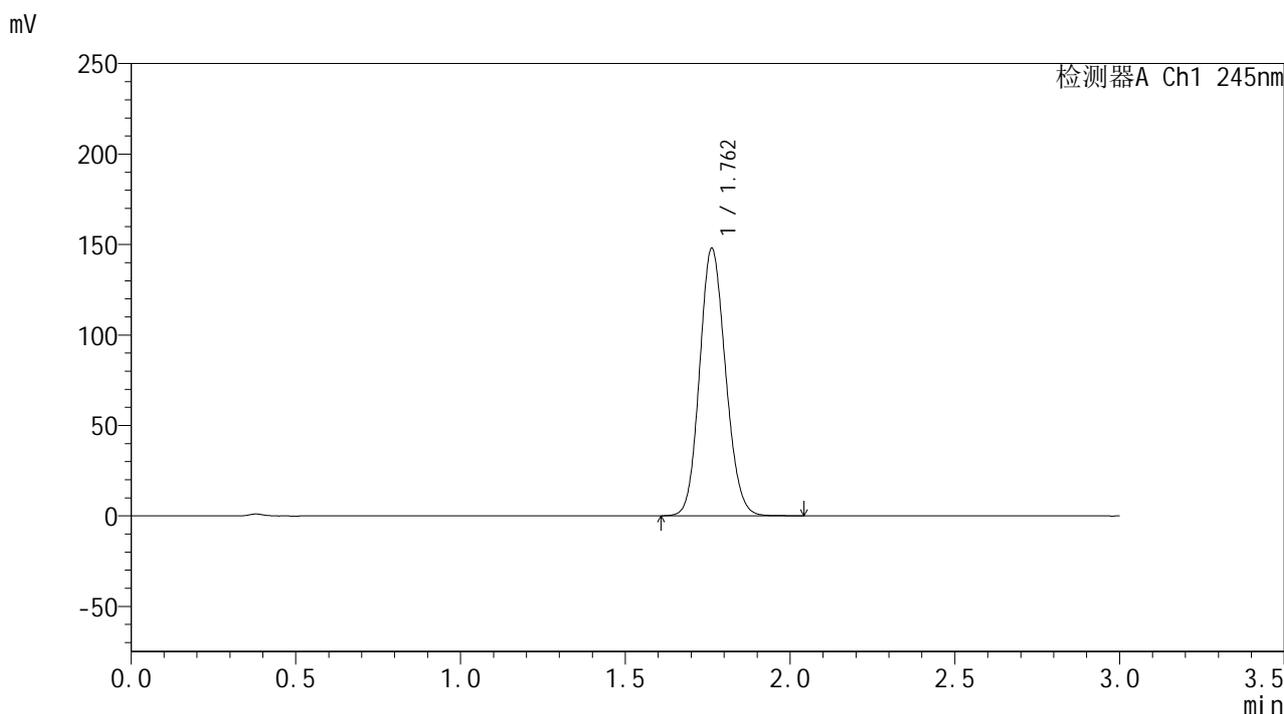
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	810051	100.000	147841	2391	1.124	--
总计		810051	100.000	147841			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-274-2 - zzp-cq12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:25:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/13 09:03:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

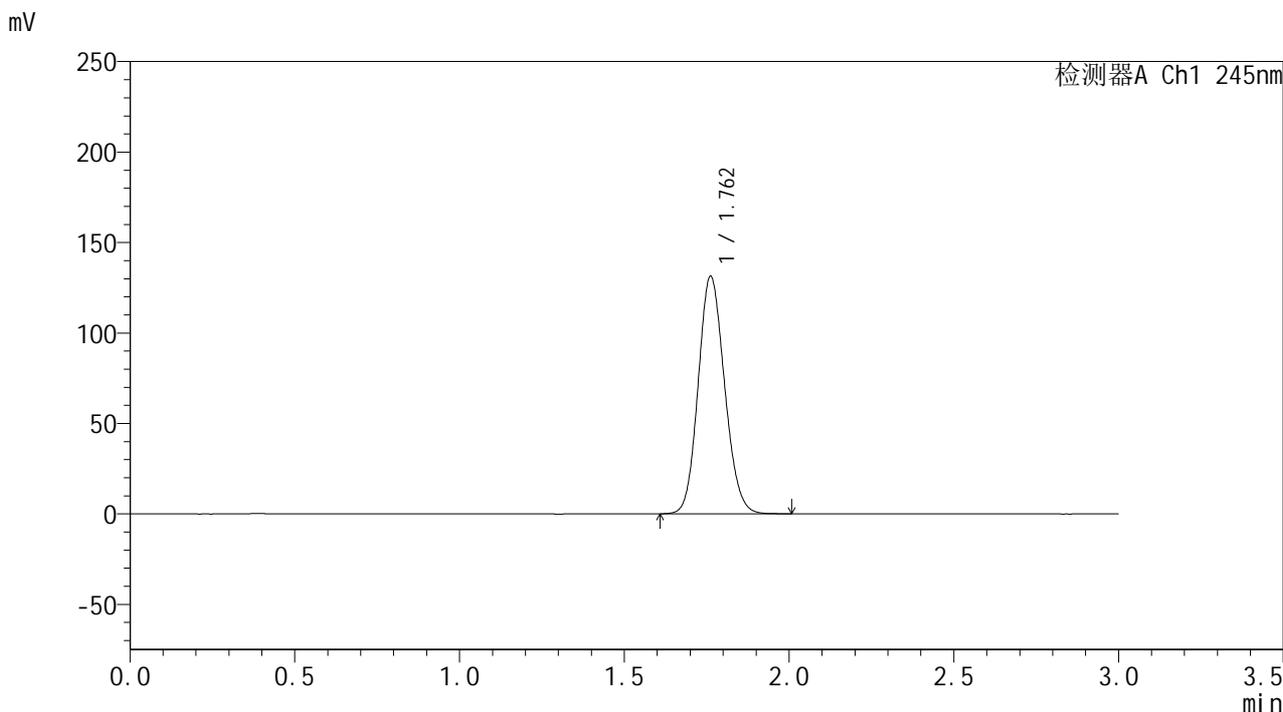
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	810210	100.000	147826	2387	1.124	--
总计		810210	100.000	147826			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-275-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

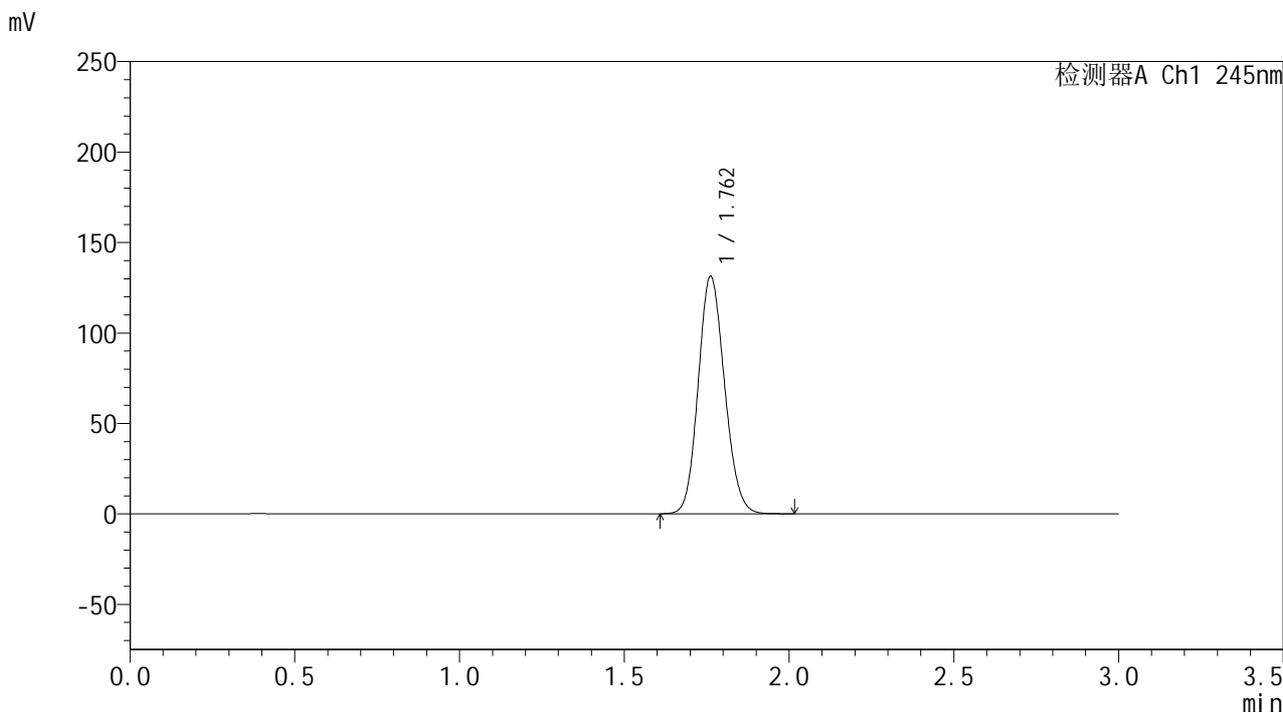
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	731363	100.000	131200	2305	1.124	--
总计		731363	100.000	131200			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-276-2 - zzp-cq12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:31:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

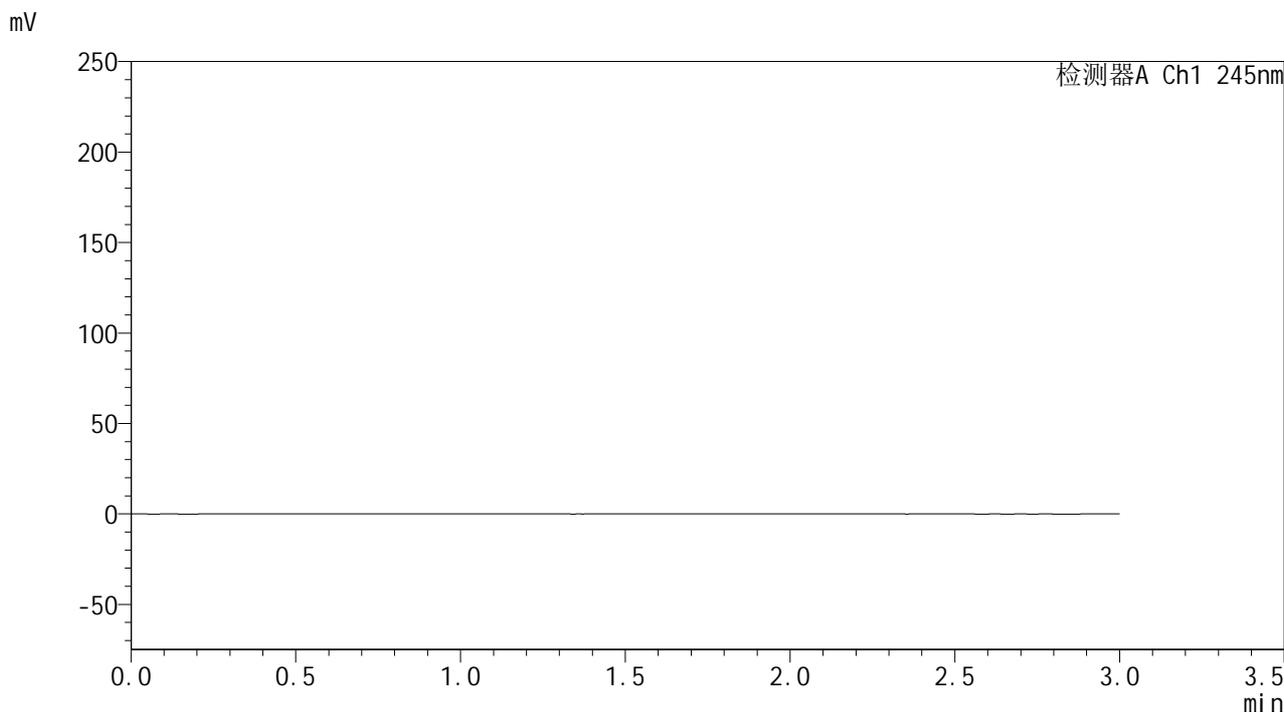
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	731457	100.000	131234	2307	1.124	--
总计		731457	100.000	131234			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-277-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:35:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

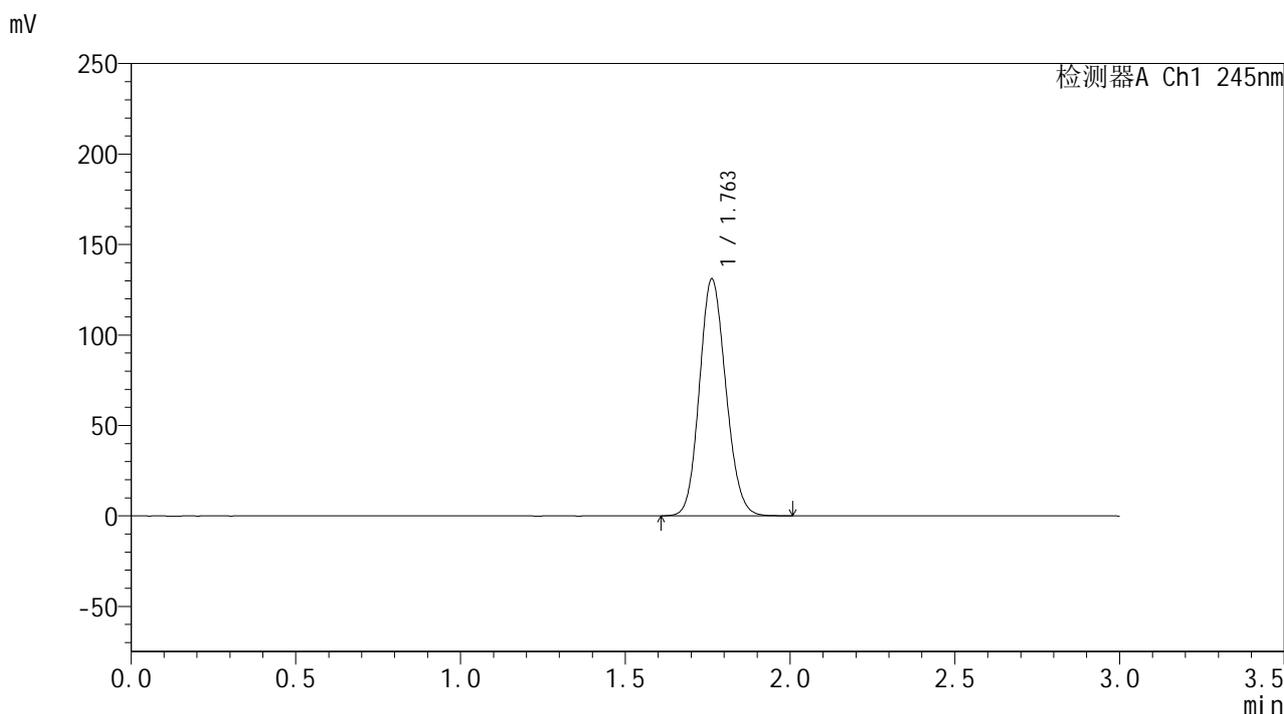
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-278-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

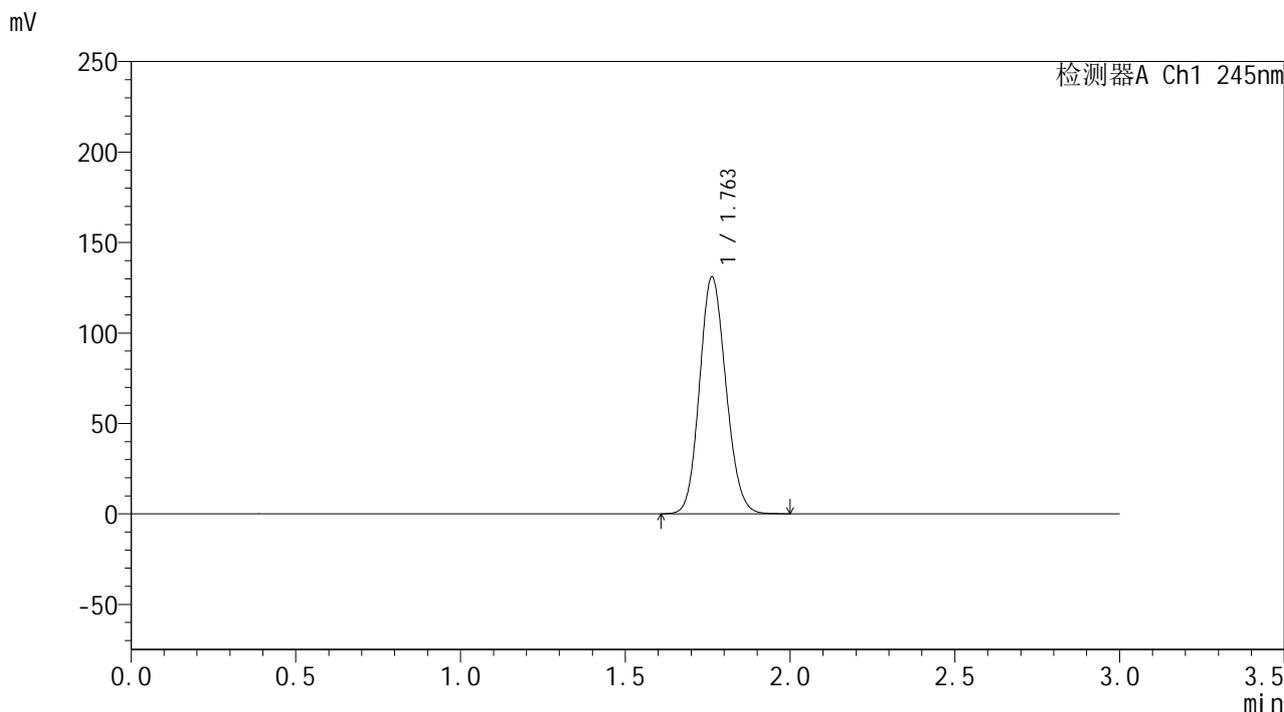
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	729870	100.000	130920	2304	1.124	--
总计		729870	100.000	130920			

图46 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-279-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:42:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:03:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

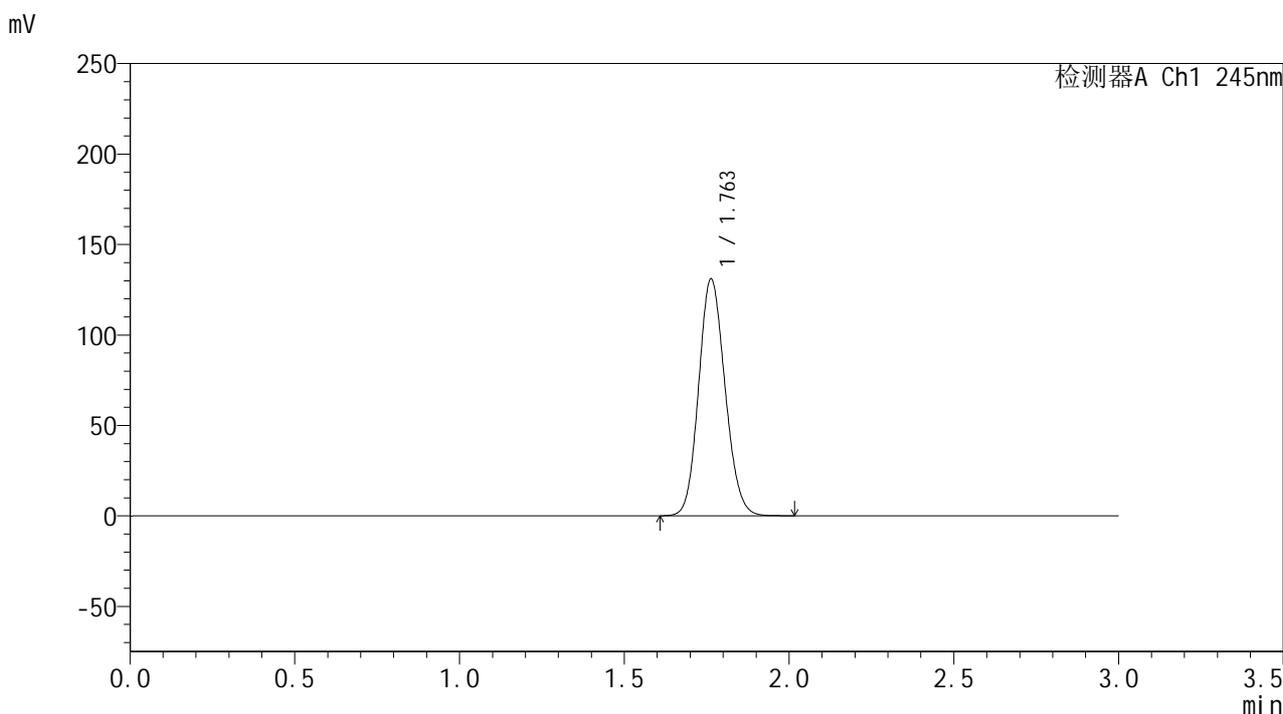
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	729513	100.000	130941	2306	1.124	--
总计		729513	100.000	130941			

图47 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-280-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:45:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

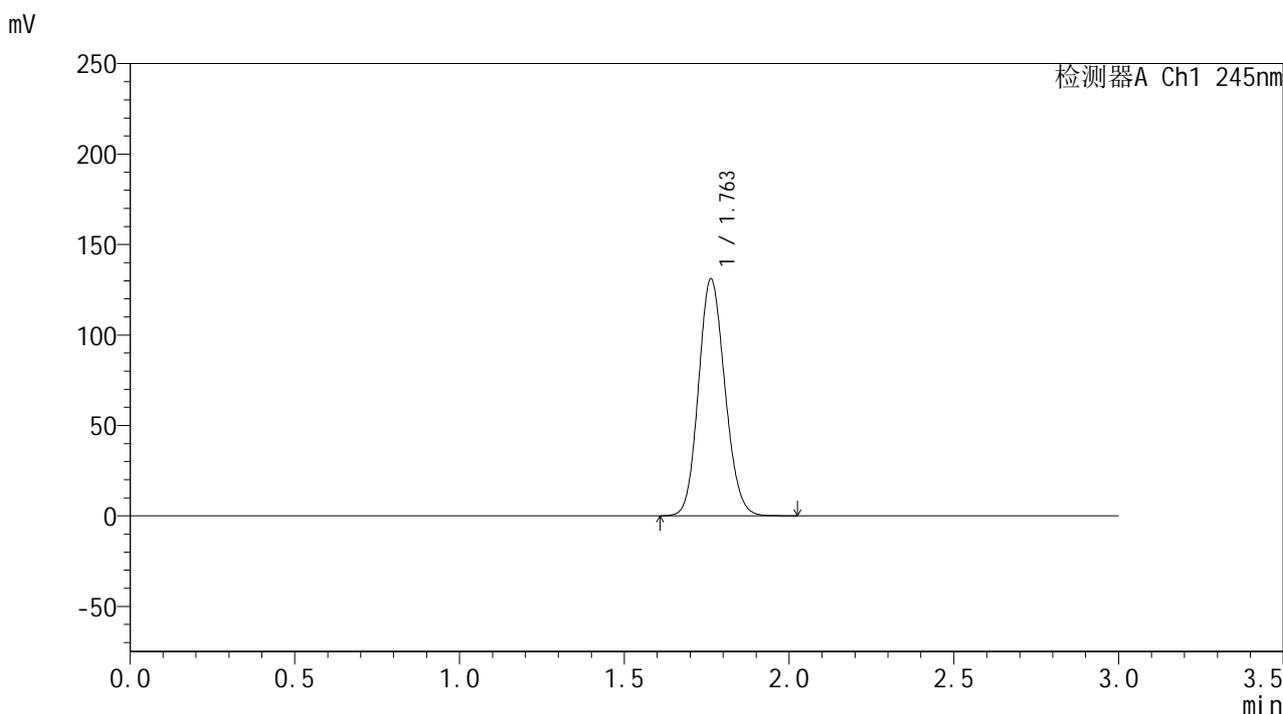
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	730096	100.000	130971	2304	1.124	--
总计		730096	100.000	130971			

图48 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-281-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:48:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

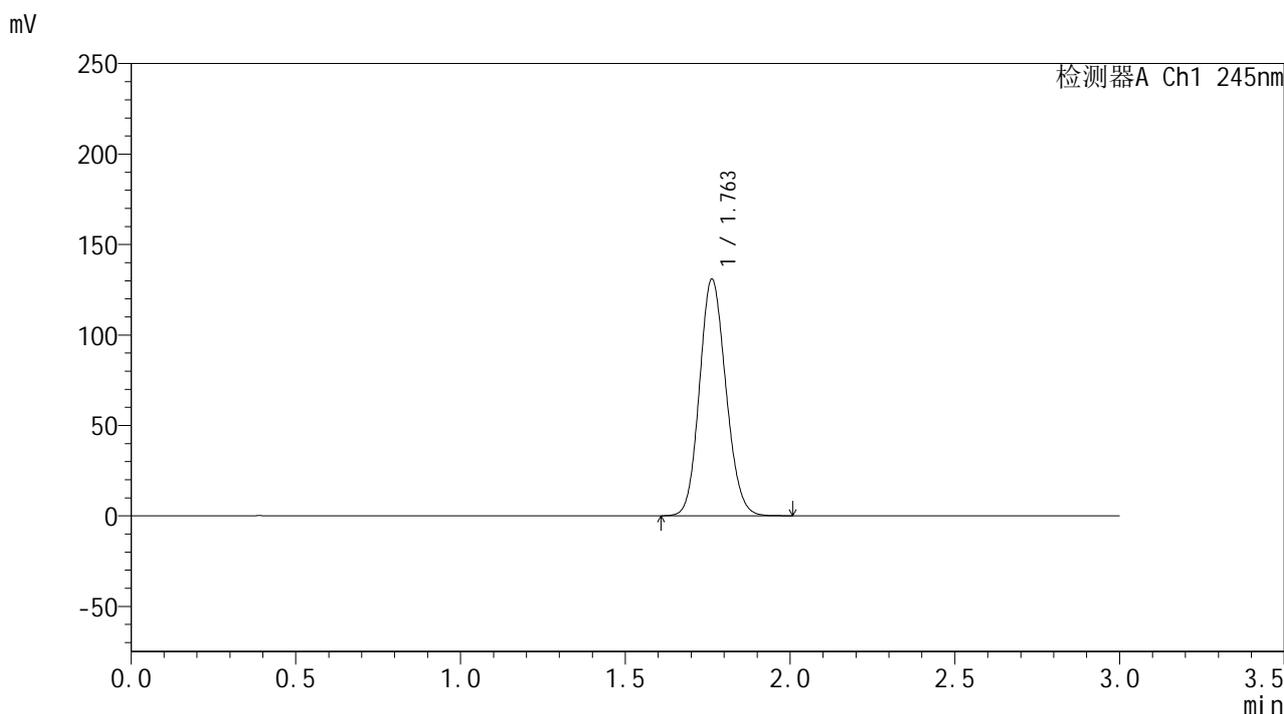
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	730587	100.000	130985	2301	1.124	--
总计		730587	100.000	130985			

图49 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-282-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:52:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

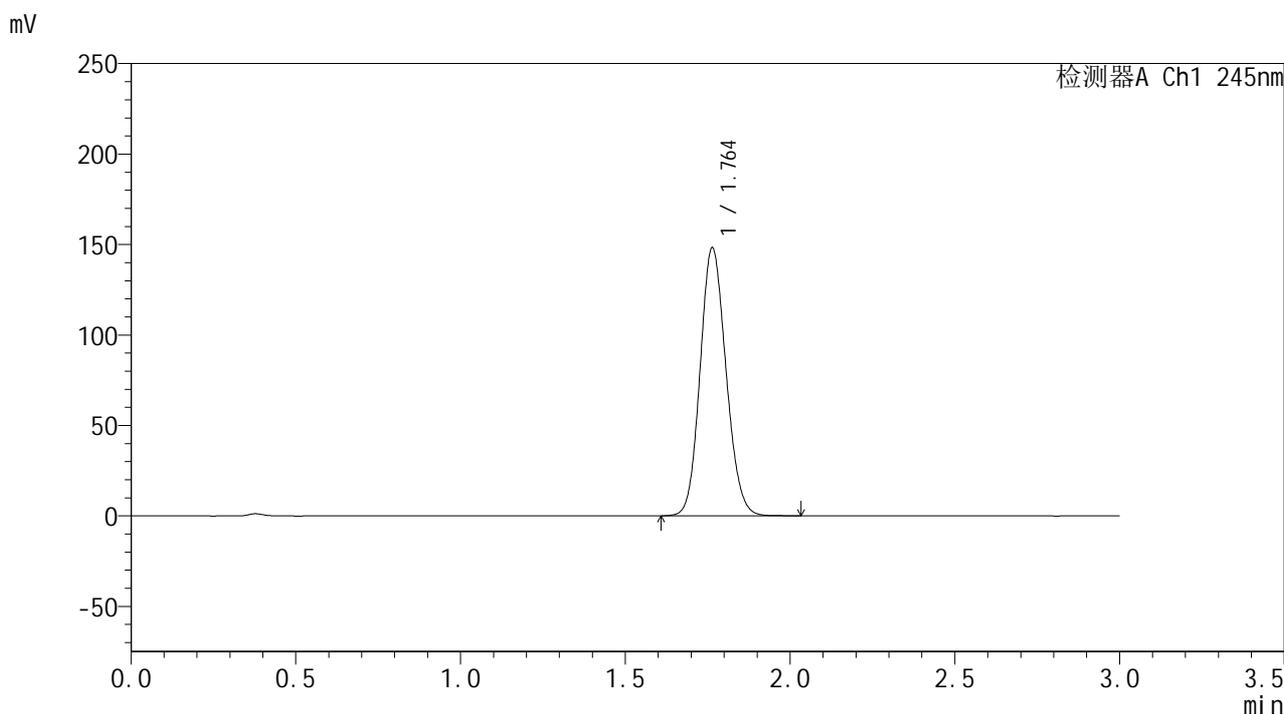
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	729274	100.000	130880	2307	1.123	--
总计		729274	100.000	130880			

图50 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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 - 10-9/10-283-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

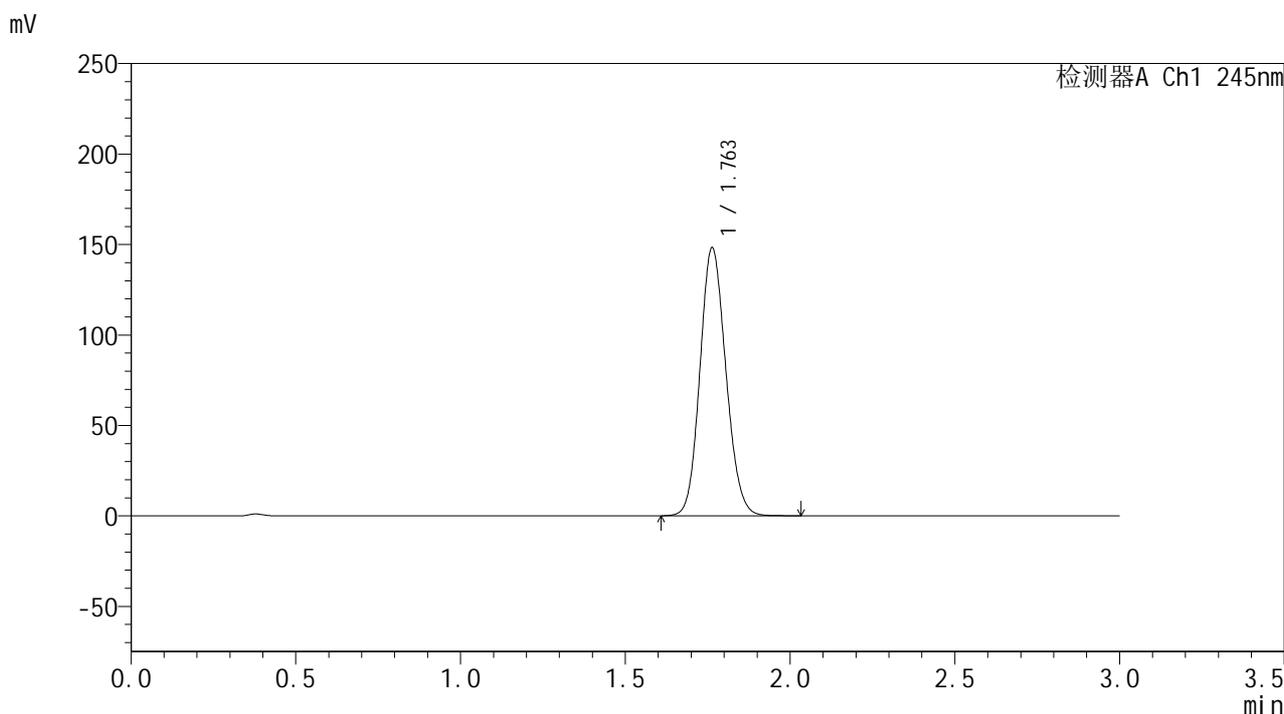
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	811094	100.000	148192	2395	1.124	--
总计		811094	100.000	148192			

图51 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-284-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 14:59:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

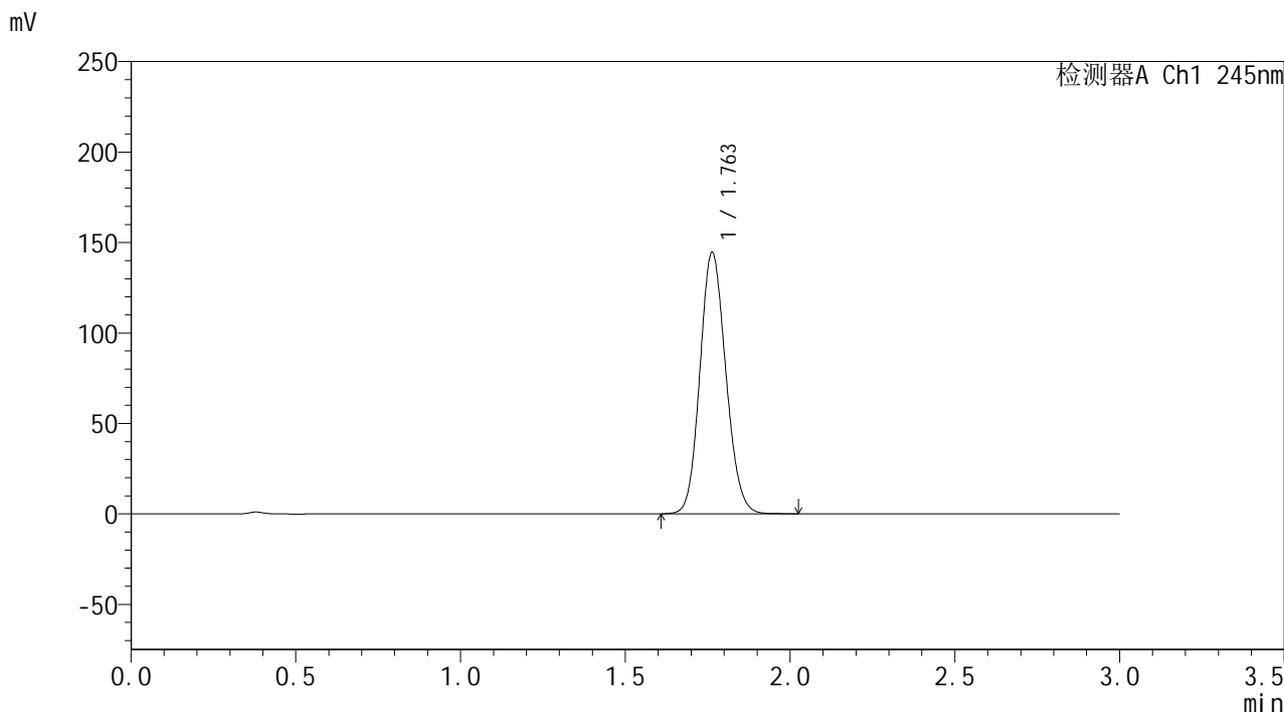
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	811081	100.000	148214	2394	1.124	--
总计		811081	100.000	148214			

图52 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-285-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:02:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

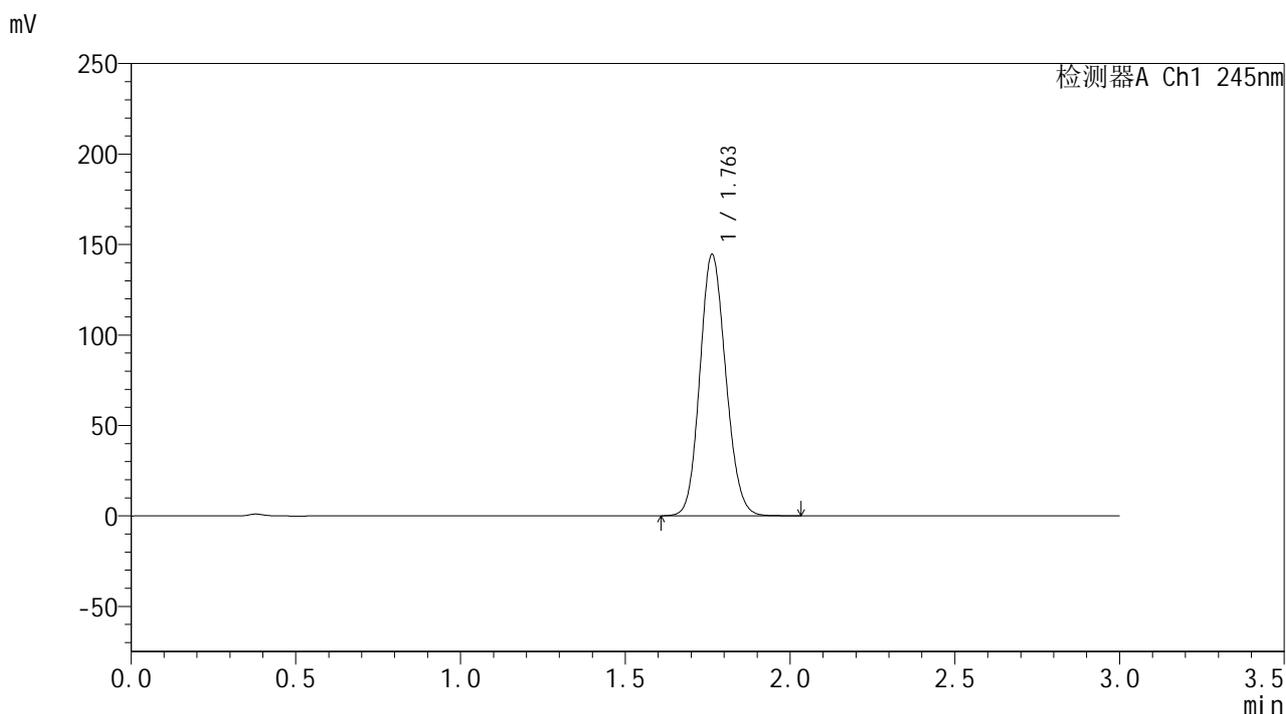
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	790559	100.000	144489	2395	1.122	--
总计		790559	100.000	144489			

图53 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-286-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:06:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

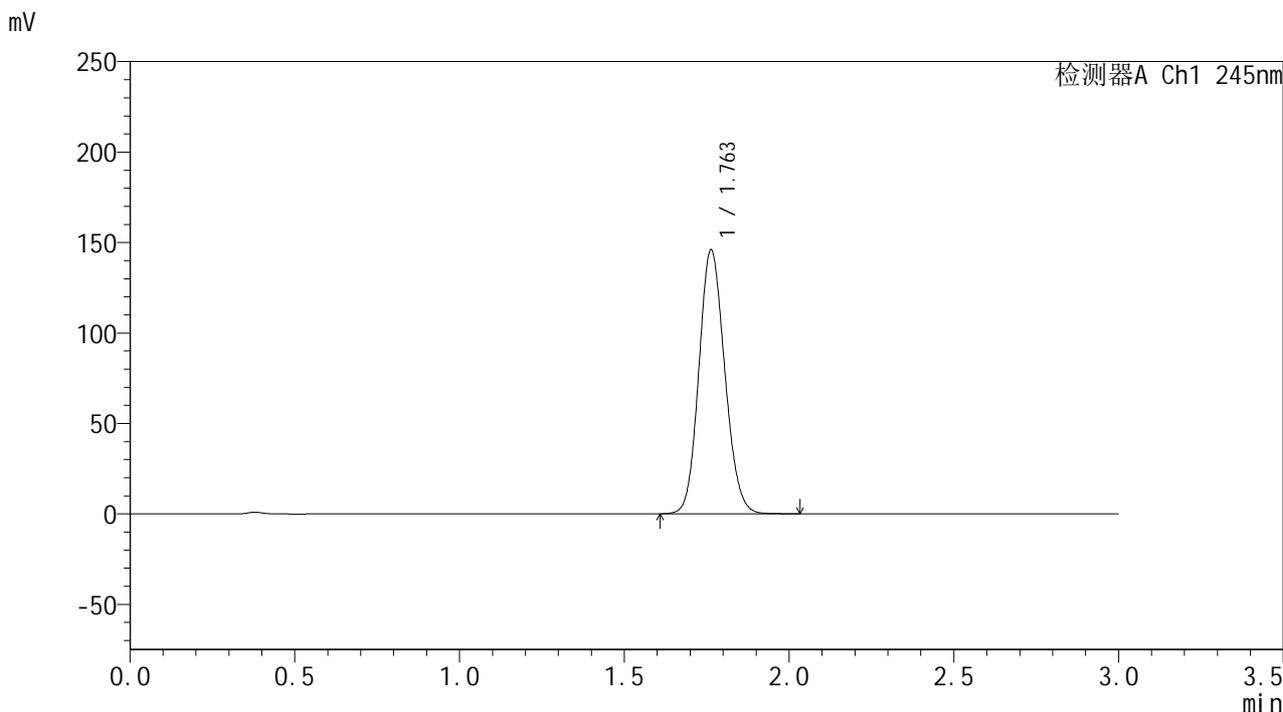
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	790296	100.000	144496	2398	1.123	--
总计		790296	100.000	144496			

图54 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-287-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:09:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:04:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

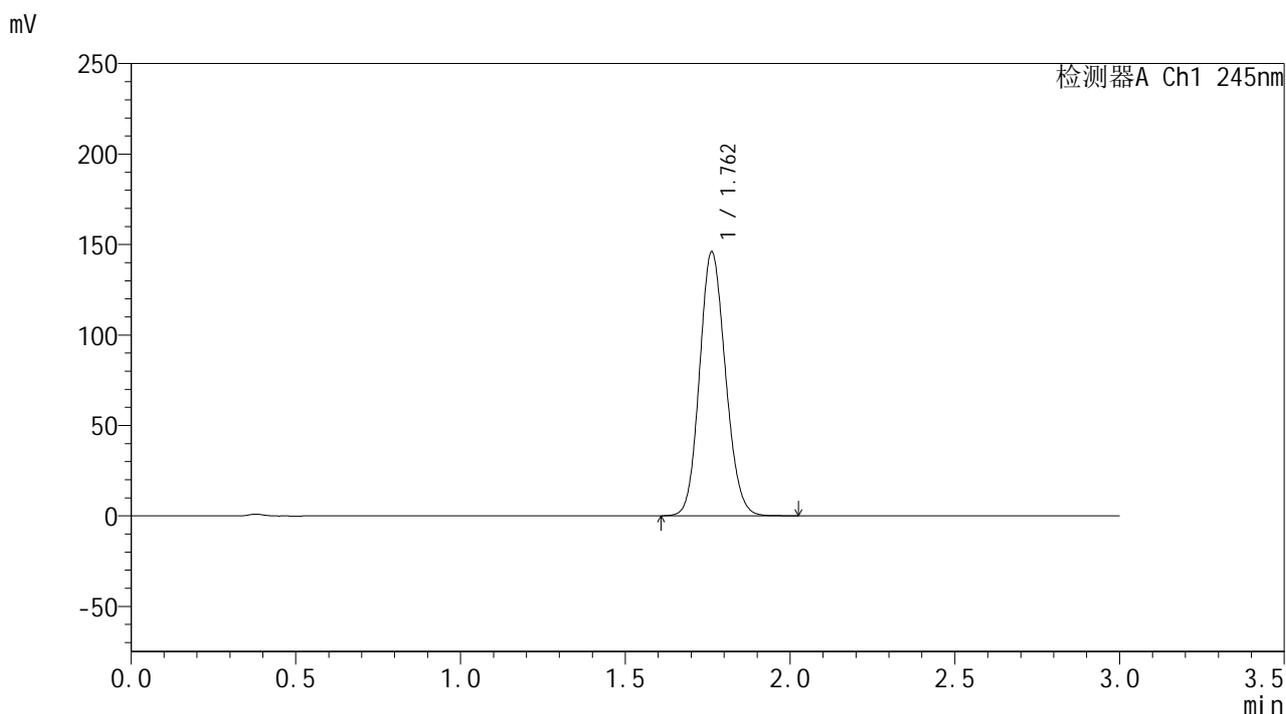
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	798593	100.000	145951	2392	1.123	--
总计		798593	100.000	145951			

图55 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-288-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:12:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

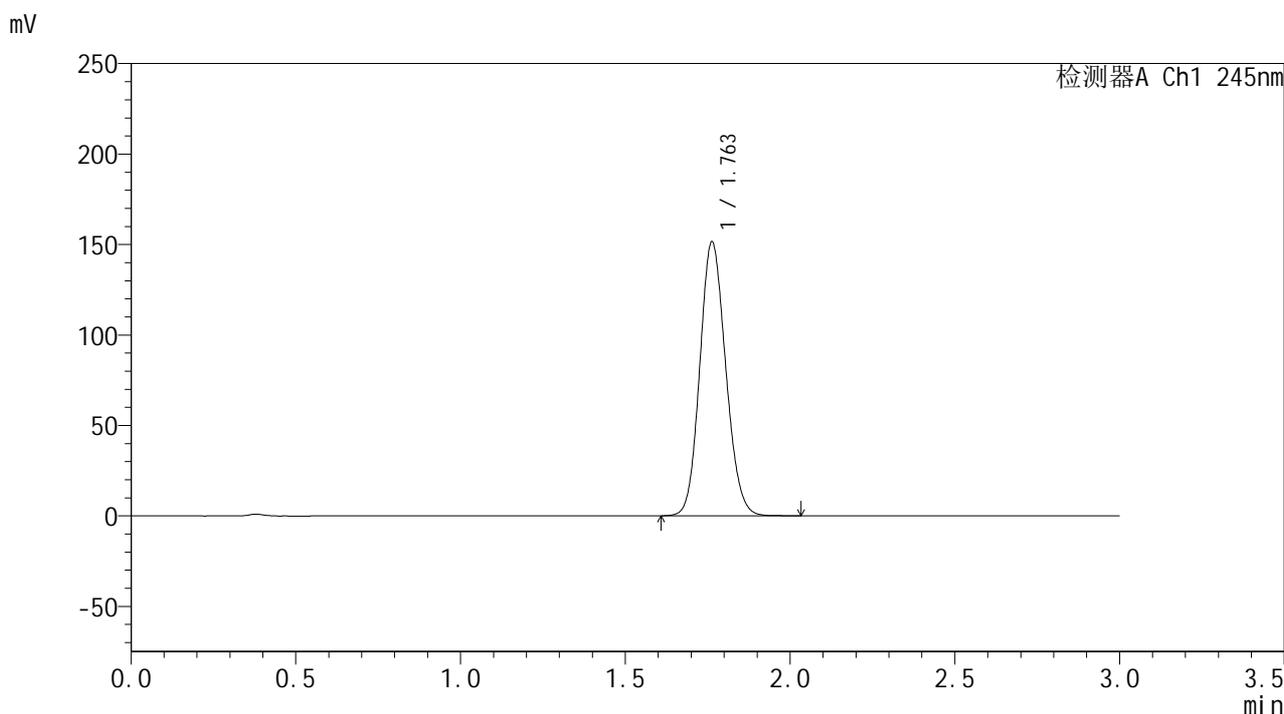
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	798177	100.000	145860	2393	1.123	--
总计		798177	100.000	145860			

图56 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-289-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:16:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

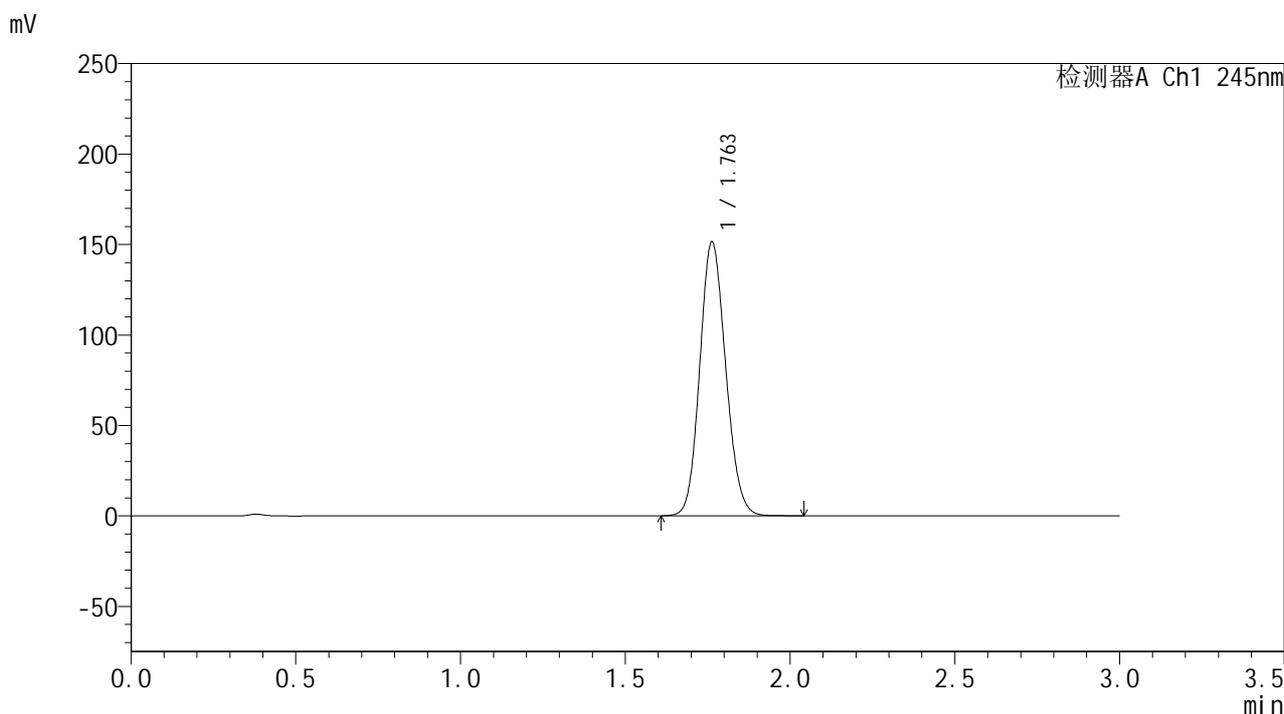
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	829036	100.000	151449	2389	1.124	--
总计		829036	100.000	151449			

图57 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-290-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

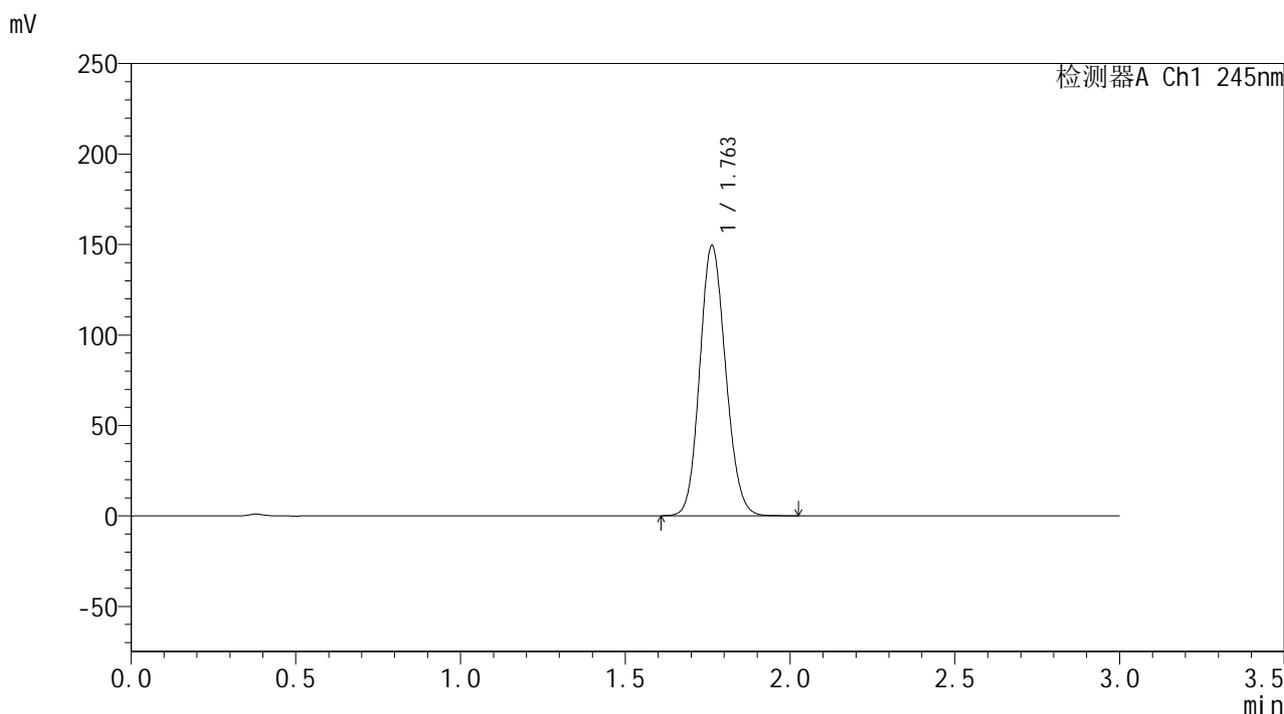
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	828988	100.000	151457	2394	1.124	--
总计		828988	100.000	151457			

图58 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-291-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:23:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

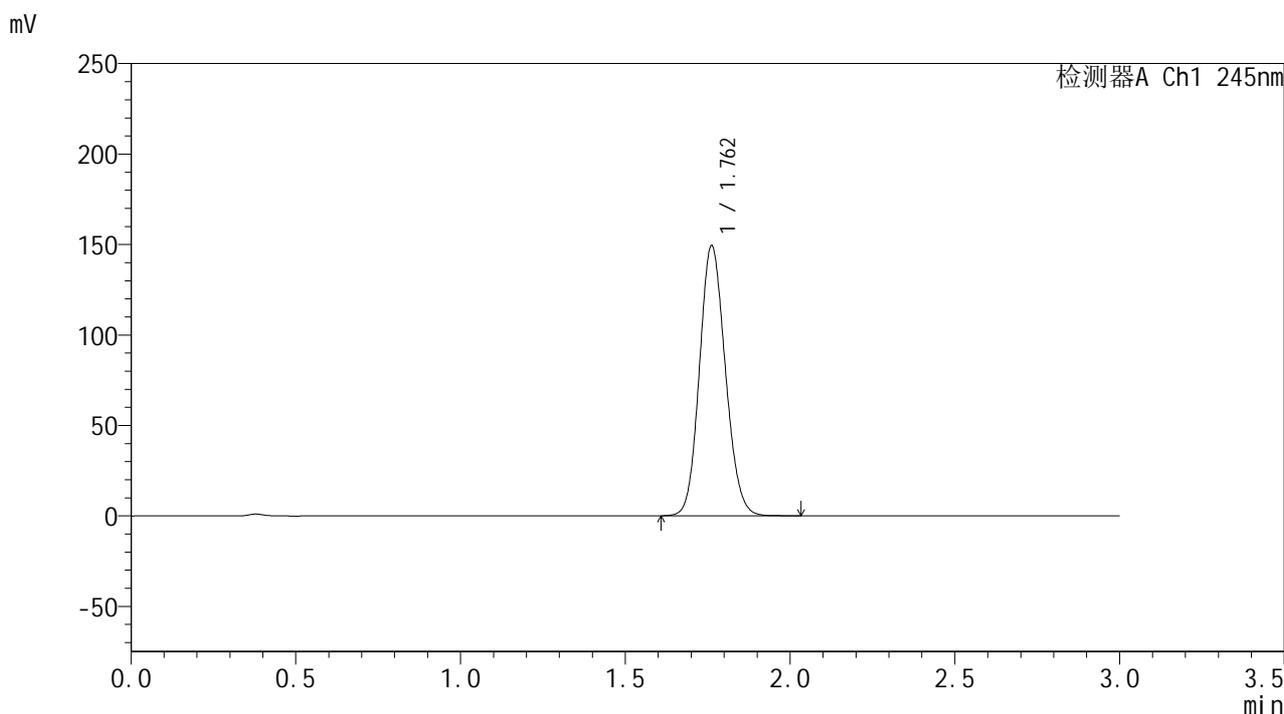
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	817237	100.000	149385	2393	1.124	--
总计		817237	100.000	149385			

图59 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-292-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:26:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

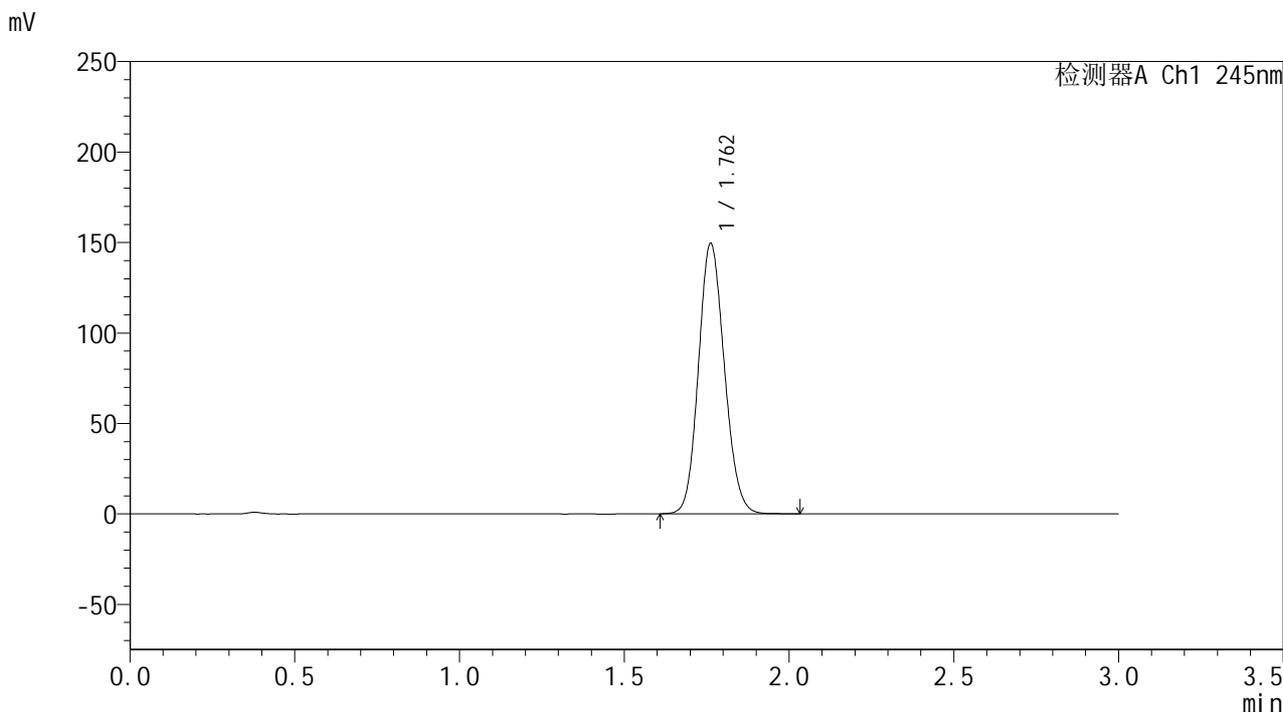
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	817435	100.000	149250	2391	1.124	--
总计		817435	100.000	149250			

图60 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-293-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:29:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

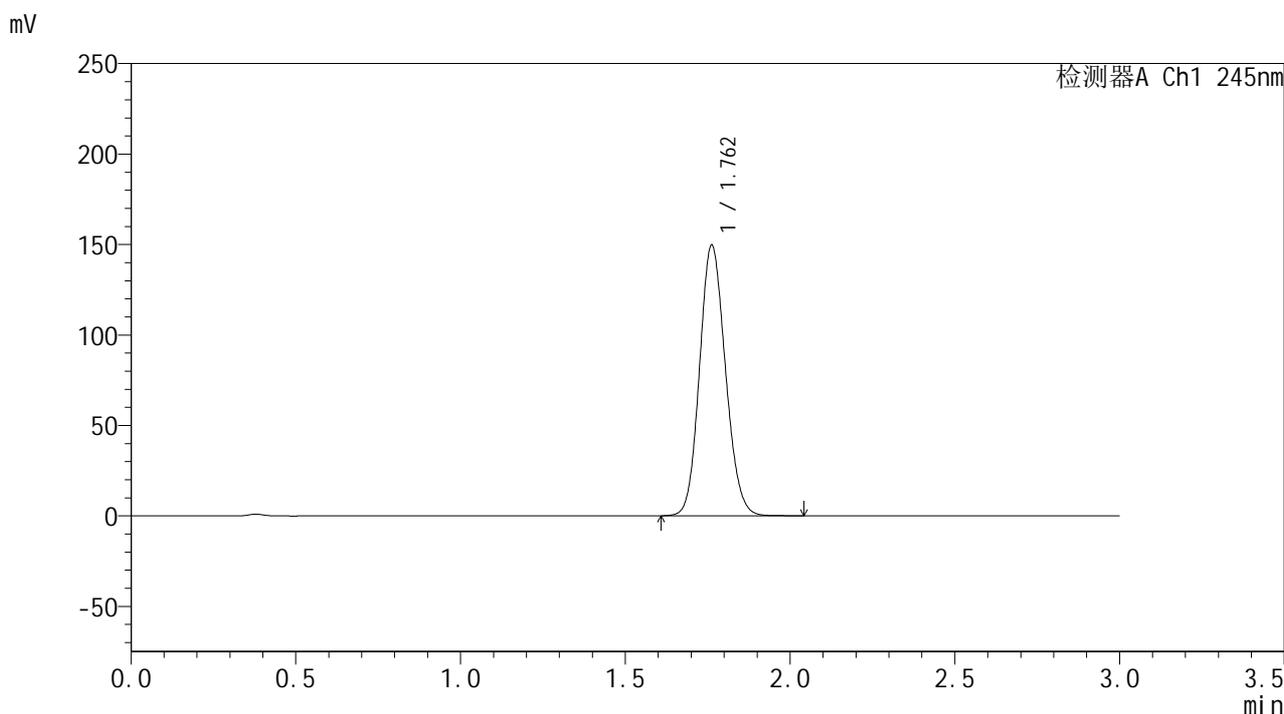
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	817877	100.000	149423	2393	1.123	--
总计		817877	100.000	149423			

图61 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-294-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:33:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

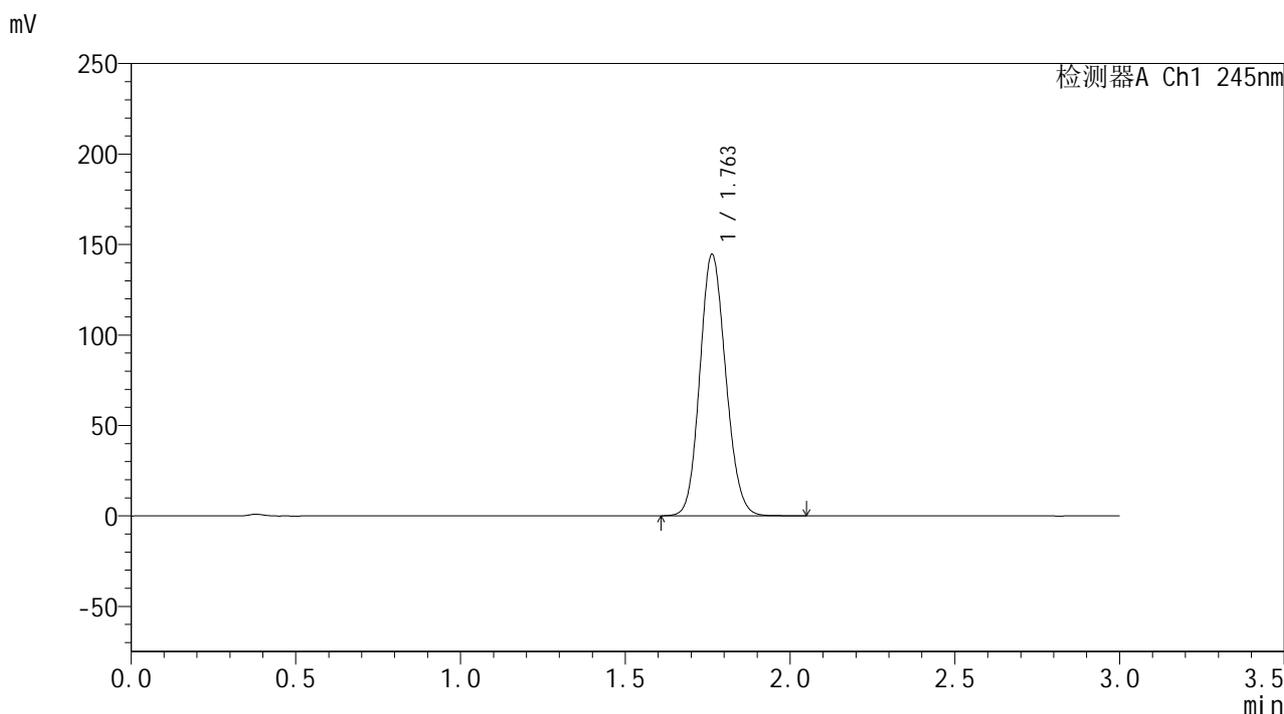
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	818588	100.000	149578	2396	1.124	--
总计		818588	100.000	149578			

图62 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-295-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:36:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

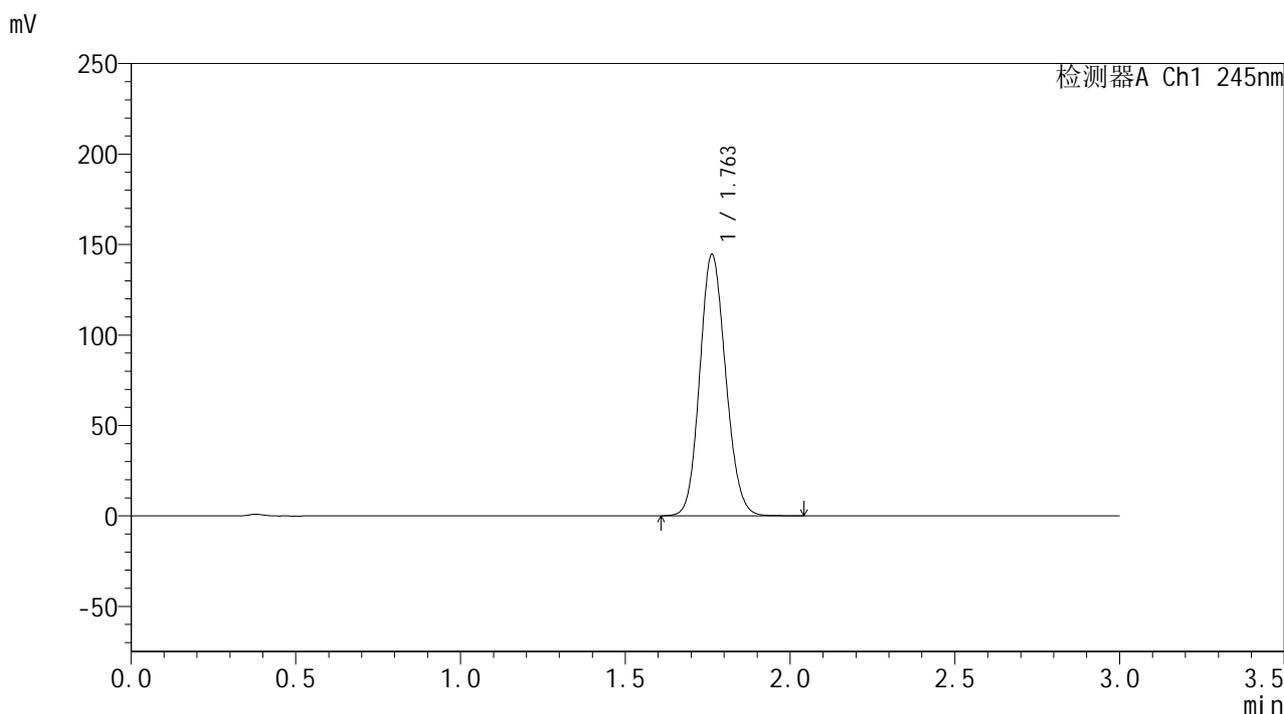
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	790828	100.000	144582	2394	1.122	--
总计		790828	100.000	144582			

图63 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-296-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:05:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

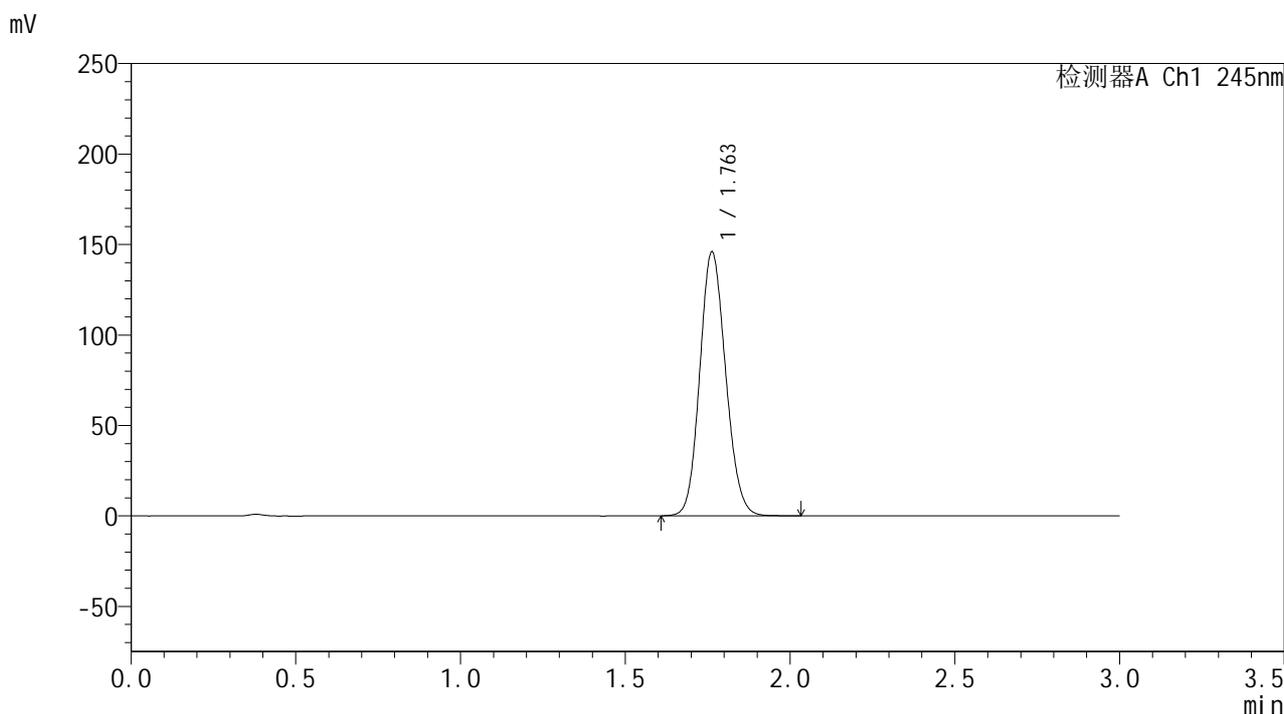
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	790592	100.000	144529	2398	1.123	--
总计		790592	100.000	144529			

图64 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-297-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:43:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

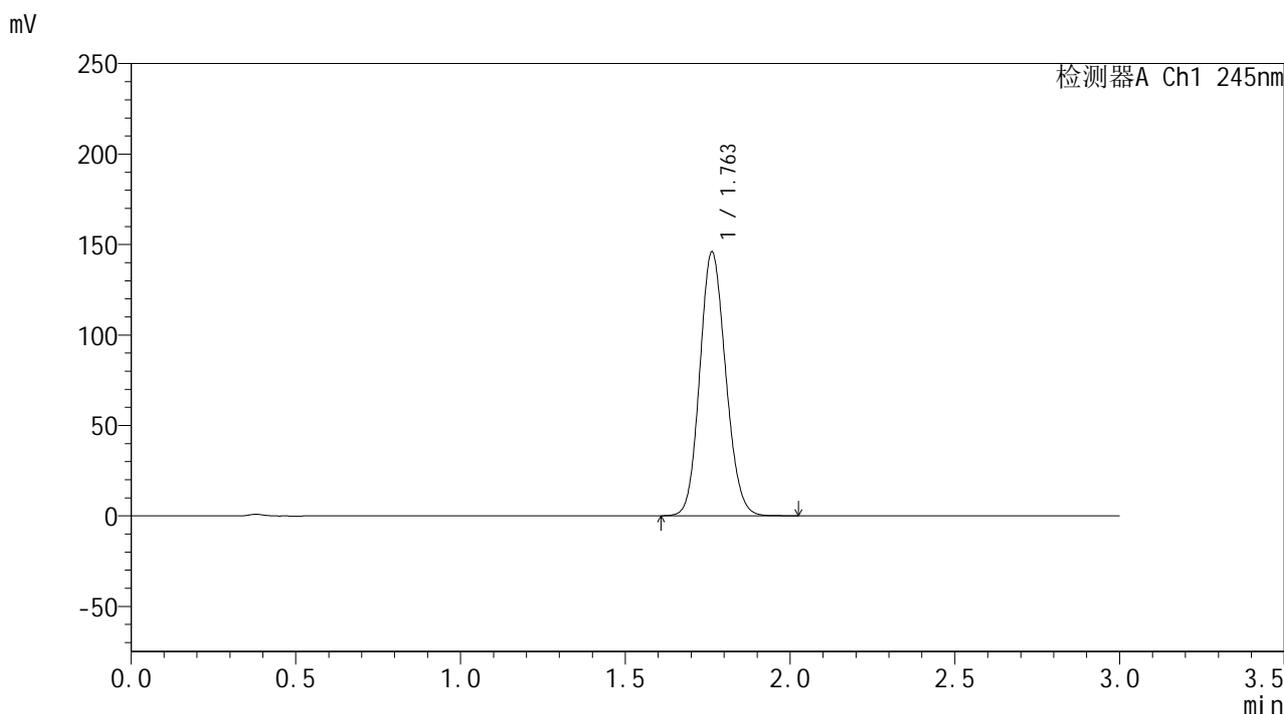
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	798196	100.000	145922	2396	1.123	--
总计		798196	100.000	145922			

图65 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-298-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:46:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

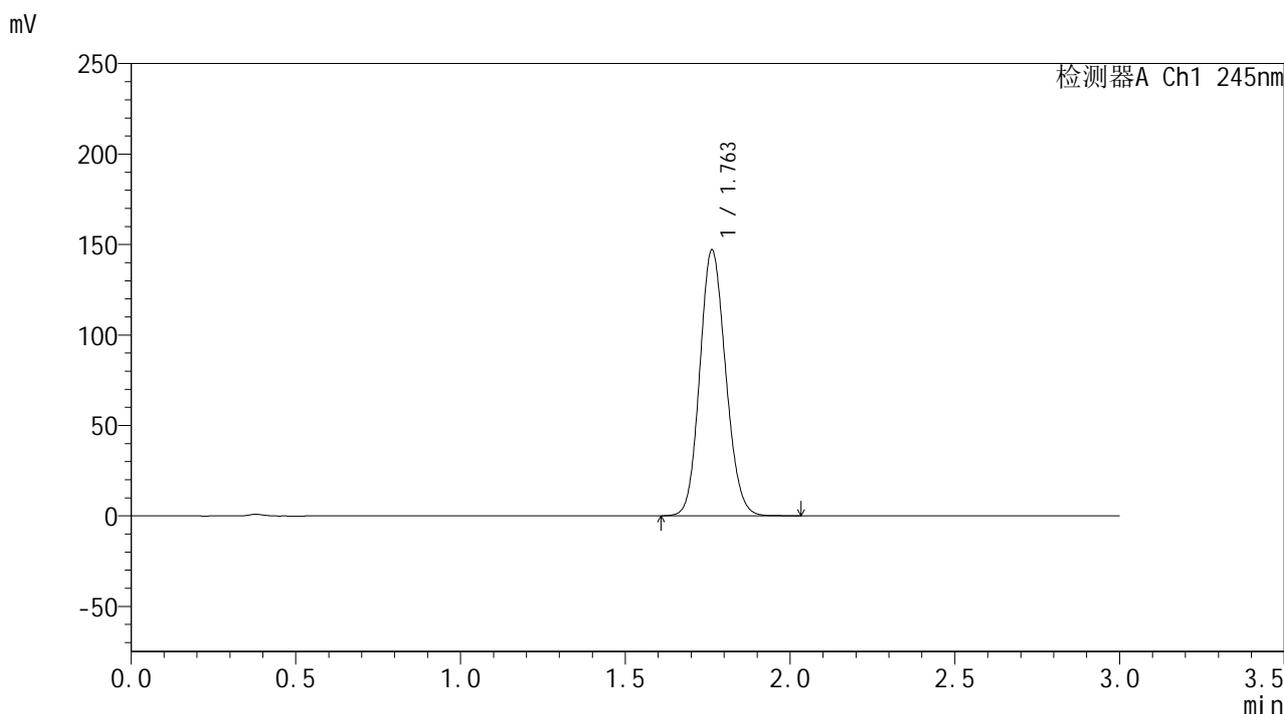
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	797686	100.000	145836	2392	1.123	--
总计		797686	100.000	145836			

图66 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-299-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:50:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

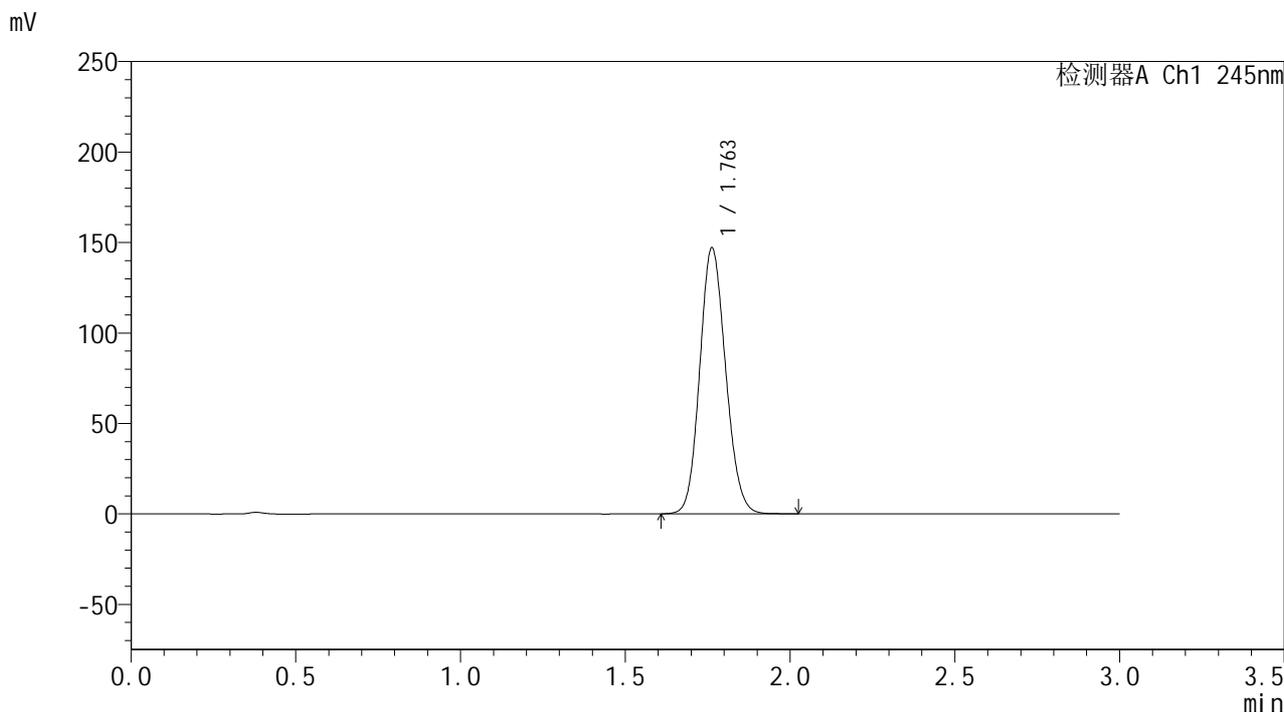
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	803943	100.000	147012	2394	1.123	--
总计		803943	100.000	147012			

图67 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-300-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:53:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

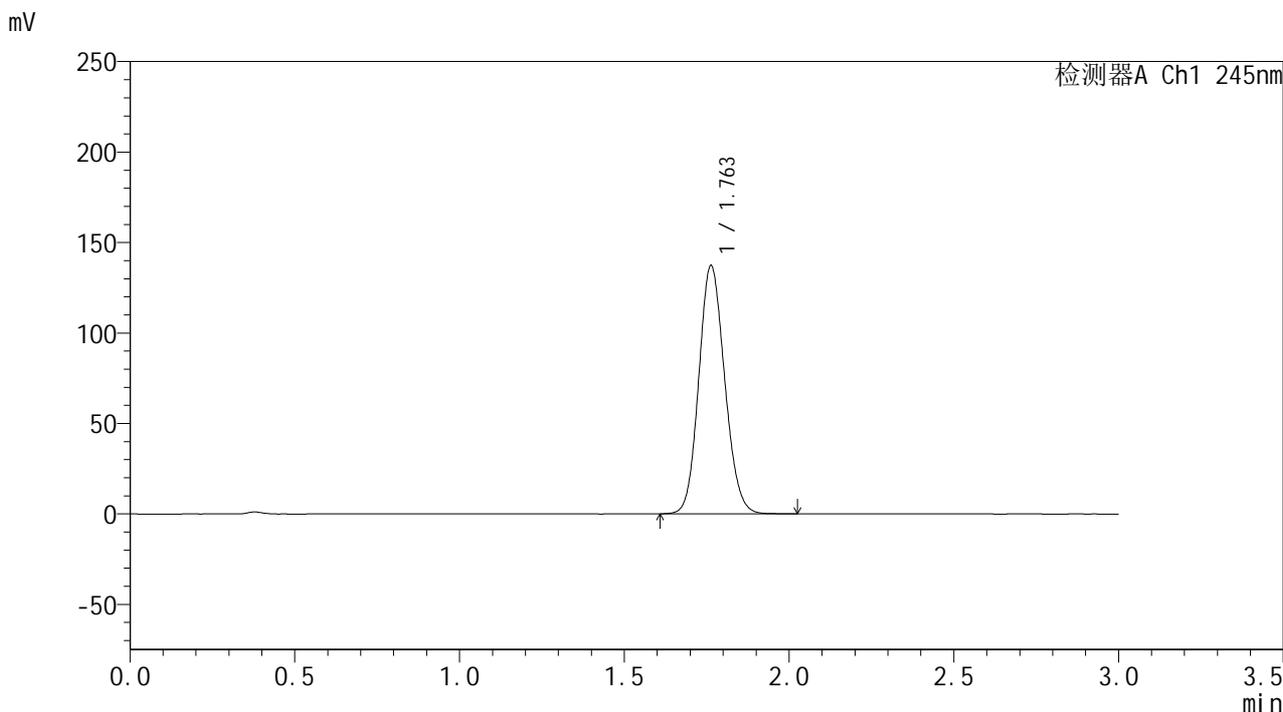
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	804351	100.000	147040	2395	1.123	--
总计		804351	100.000	147040			

图68 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-301-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 15:57:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

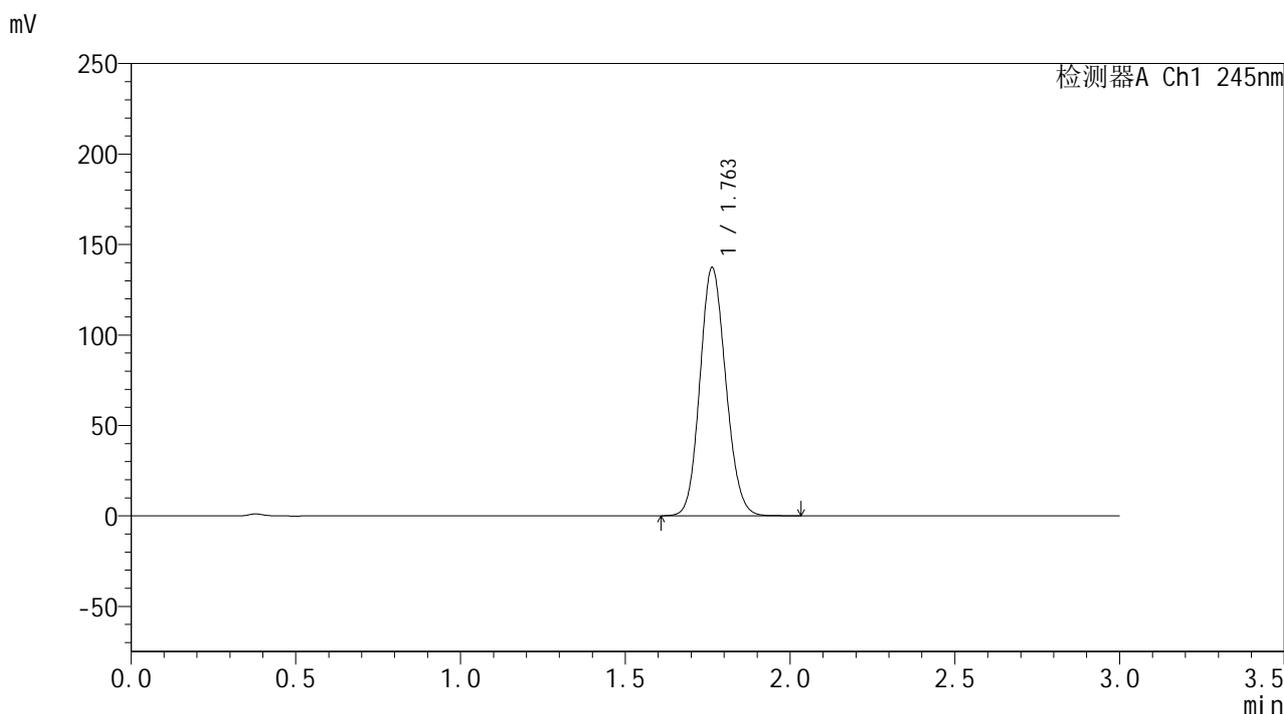
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	750121	100.000	137247	2397	1.121	--
总计		750121	100.000	137247			

图69 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-302-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:00:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

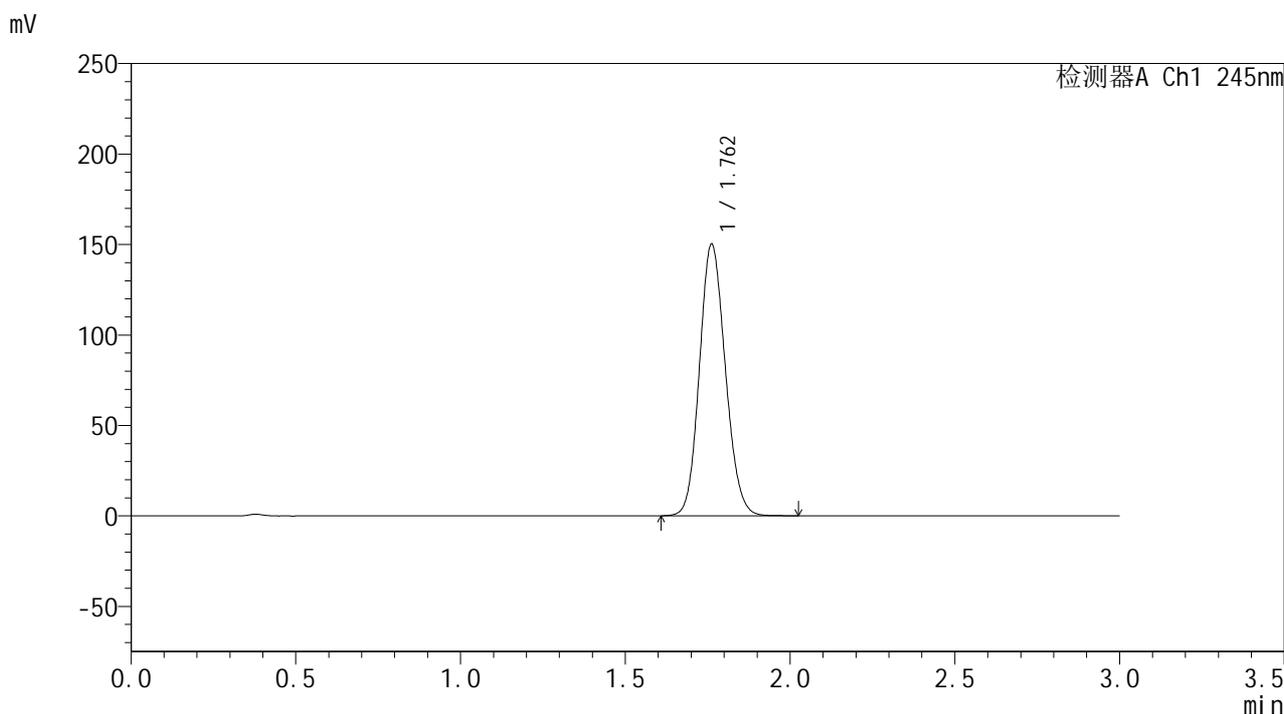
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	750024	100.000	137231	2401	1.121	--
总计		750024	100.000	137231			

图70 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-303-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:03:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

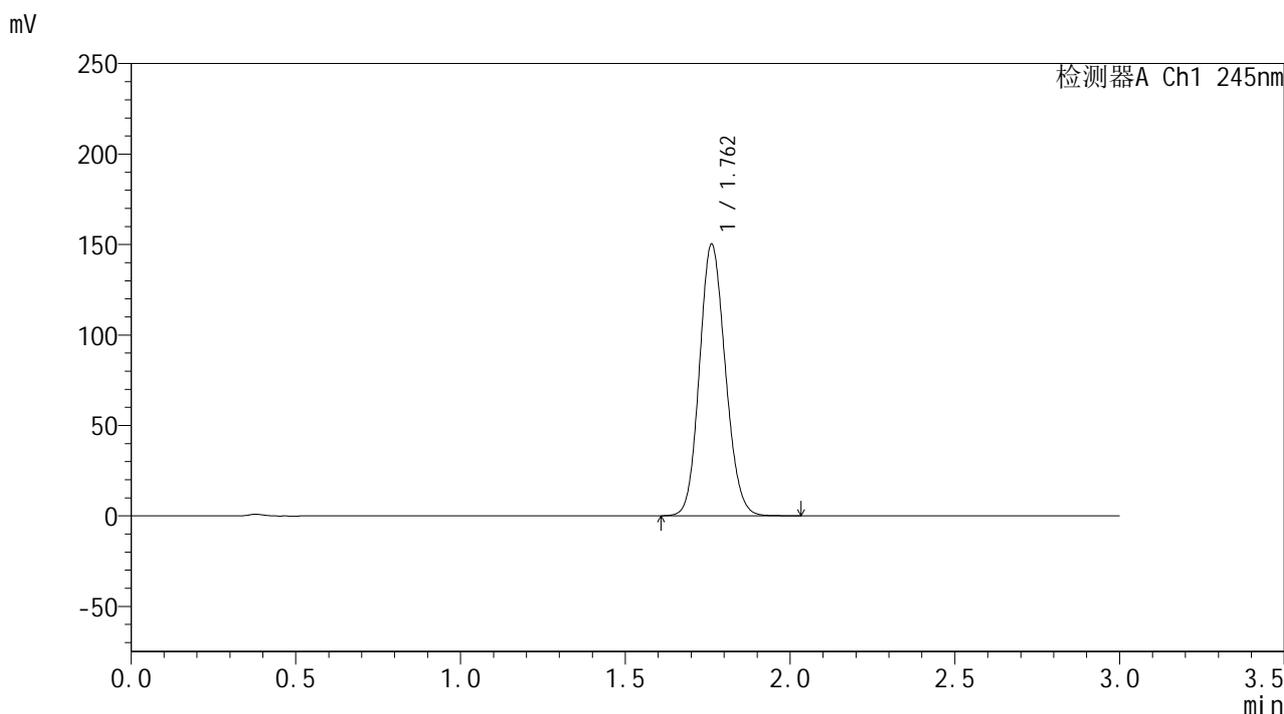
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	821279	100.000	150061	2394	1.124	--
总计		821279	100.000	150061			

图71 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-304-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:07:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:06:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

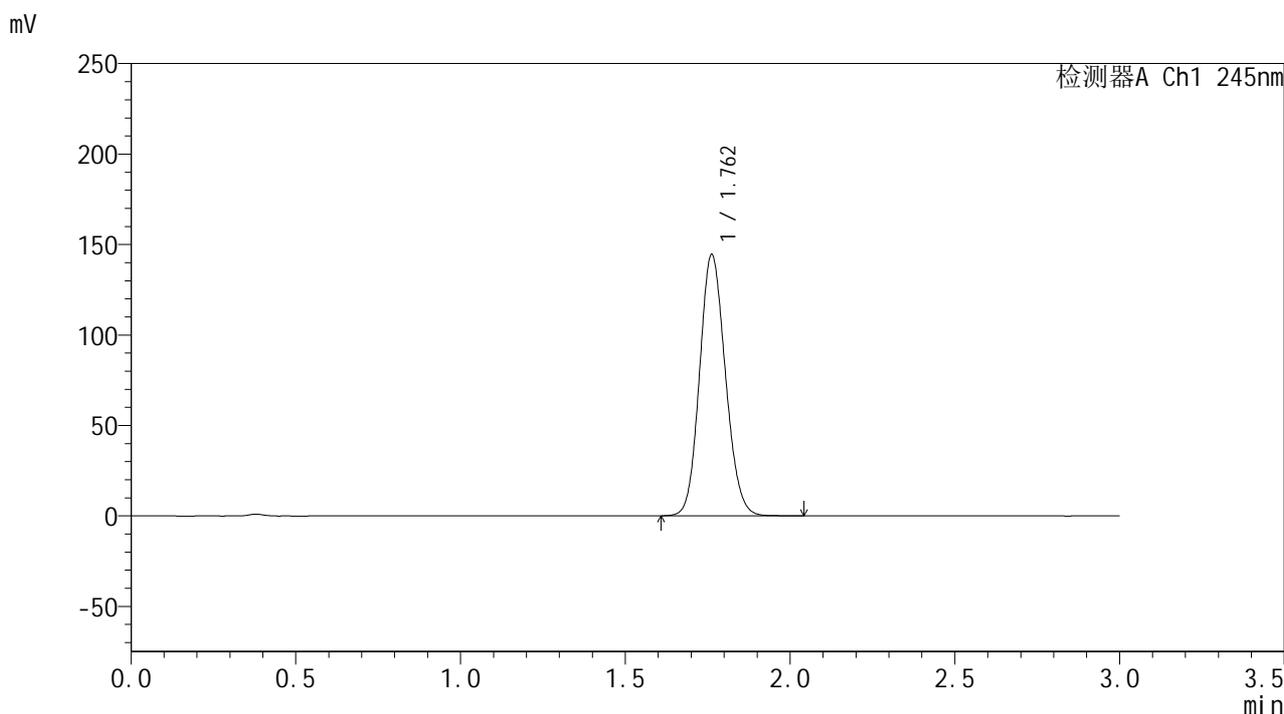
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	821234	100.000	150072	2394	1.124	--
总计		821234	100.000	150072			

图72 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-305-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:10:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

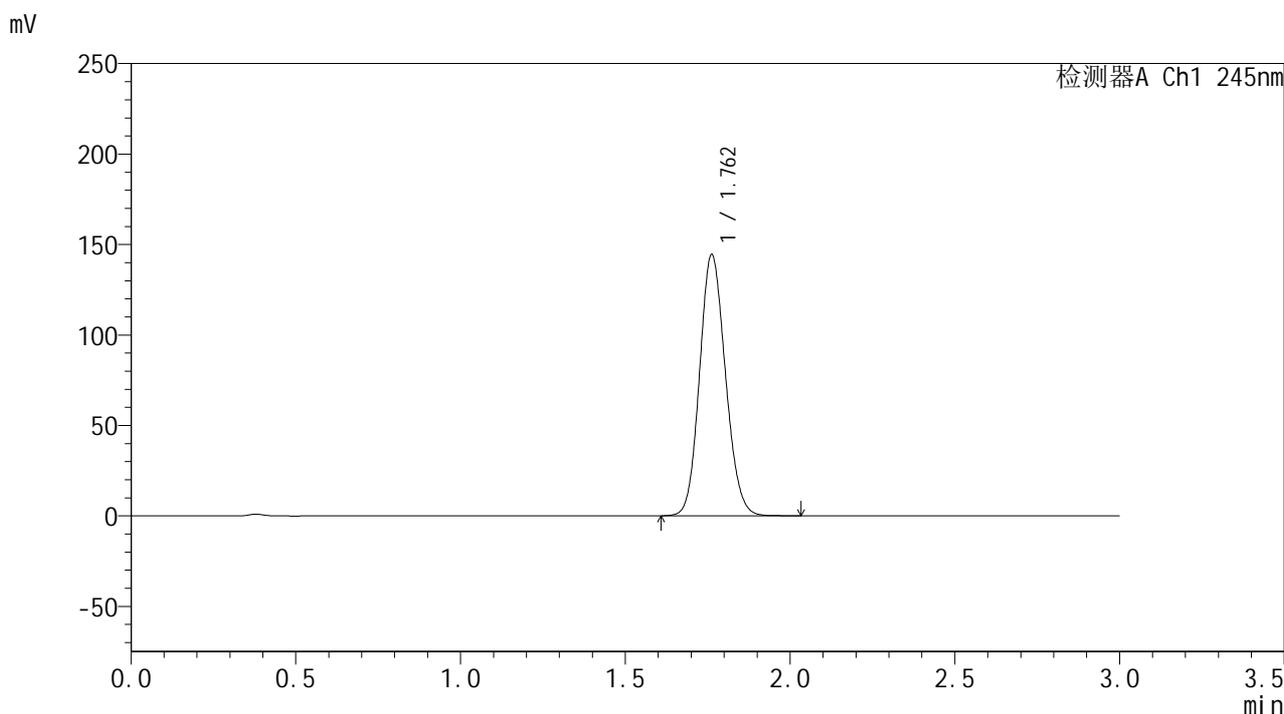
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	789520	100.000	144396	2400	1.122	--
总计		789520	100.000	144396			

图73 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-306-2 - zzp-zj12y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:13:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

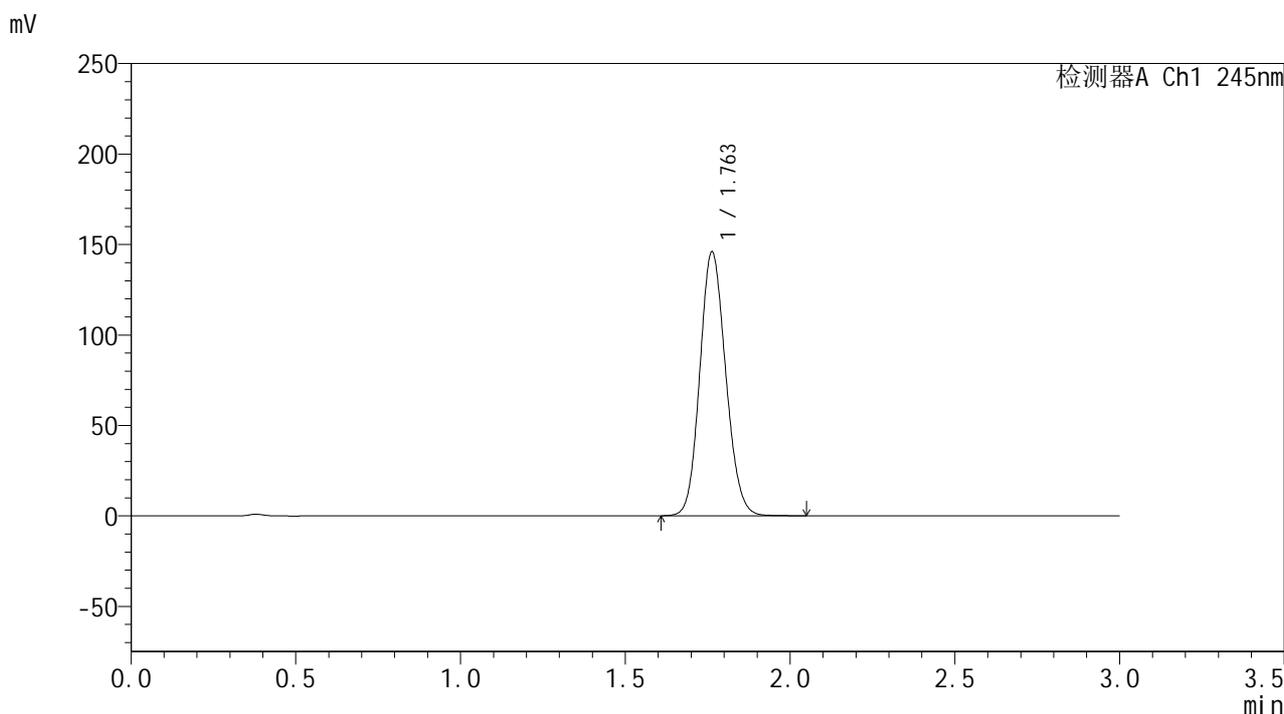
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	789350	100.000	144377	2399	1.123	--
总计		789350	100.000	144377			

图74 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-307-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:17:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

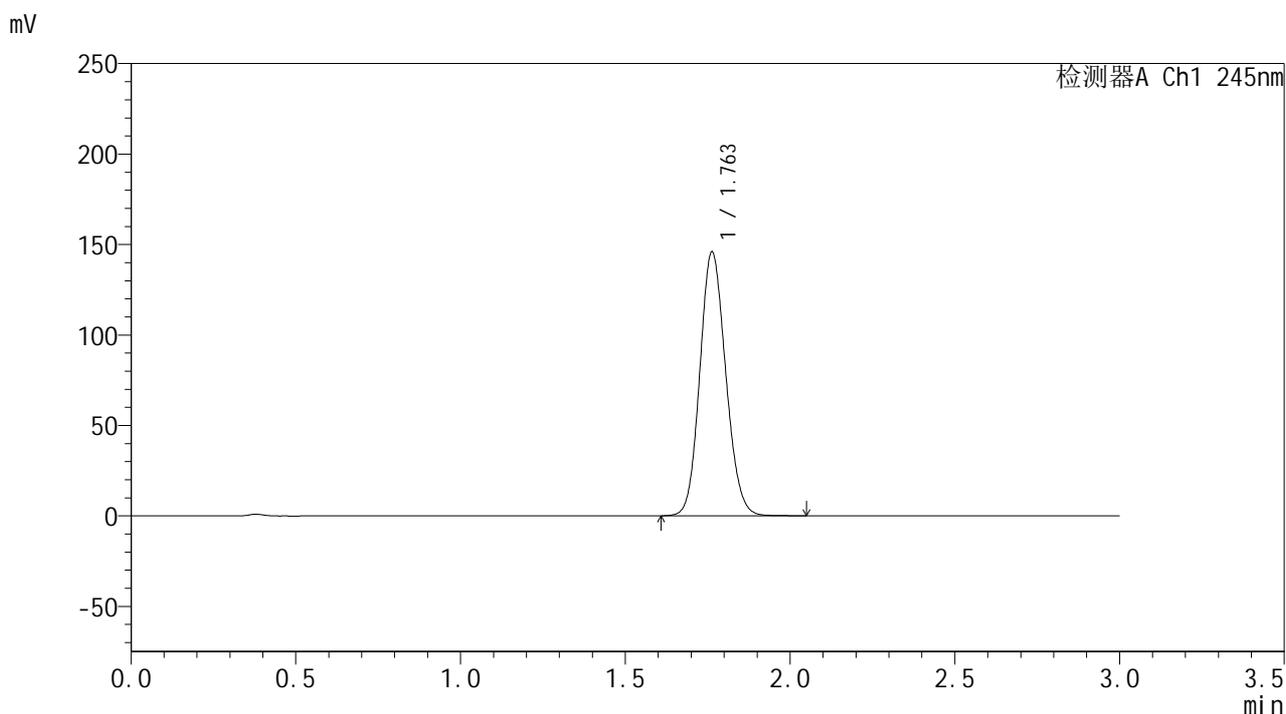
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	798236	100.000	145926	2397	1.123	--
总计		798236	100.000	145926			

图75 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-308-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:20:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

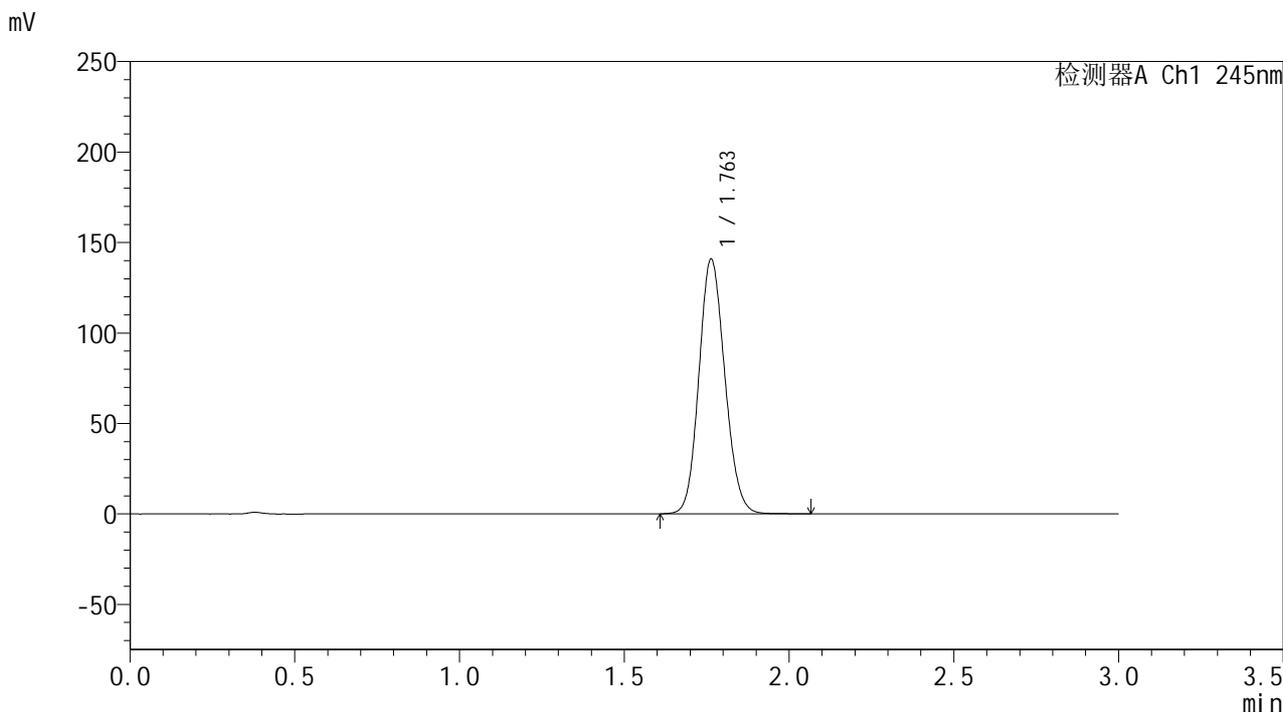
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	798309	100.000	145909	2395	1.123	--
总计		798309	100.000	145909			

图76 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-309-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:24:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

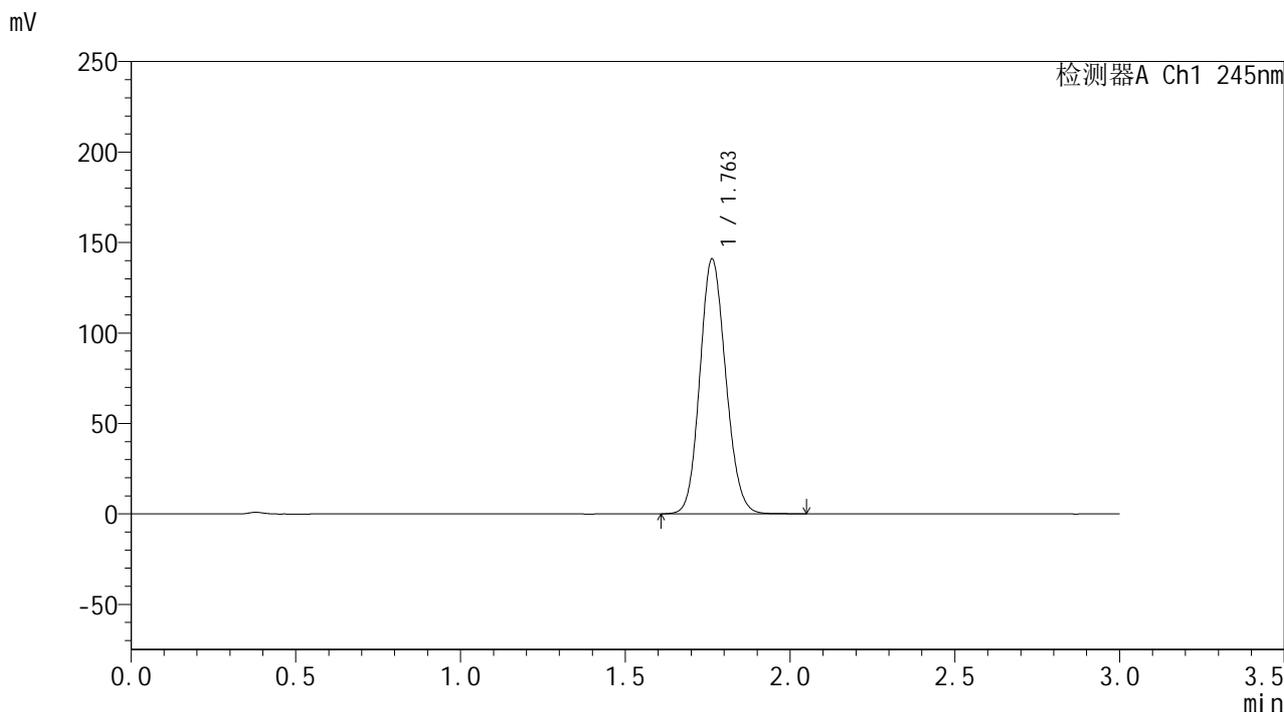
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	771039	100.000	140847	2397	1.122	--
总计		771039	100.000	140847			

图77 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-310-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

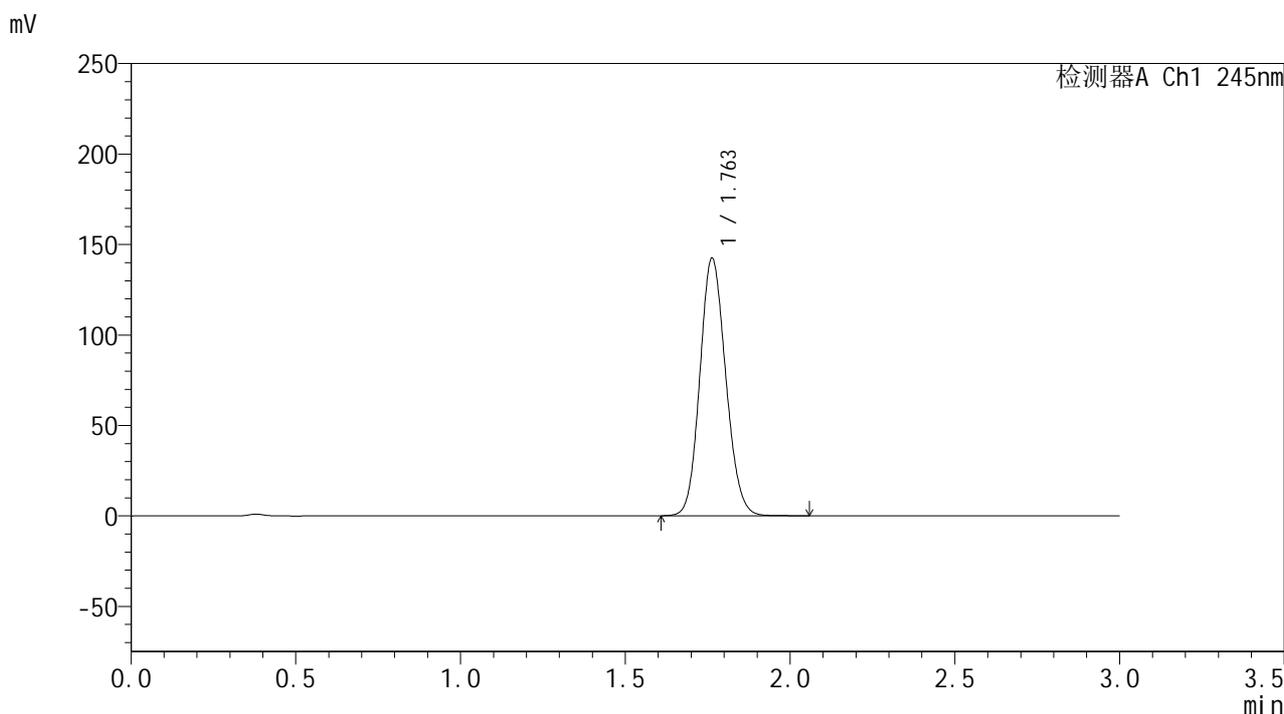
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	770381	100.000	140890	2401	1.121	--
总计		770381	100.000	140890			

图78 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-311-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

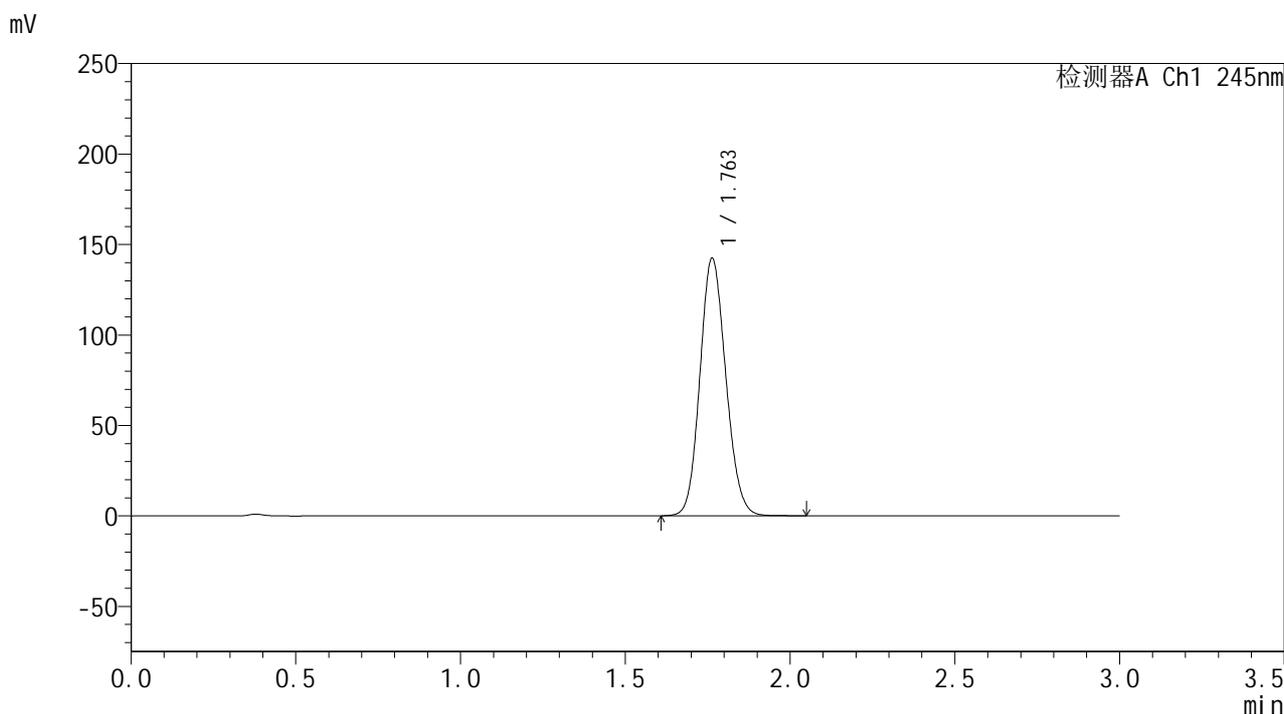
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	778903	100.000	142451	2401	1.122	--
总计		778903	100.000	142451			

图79 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-312-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

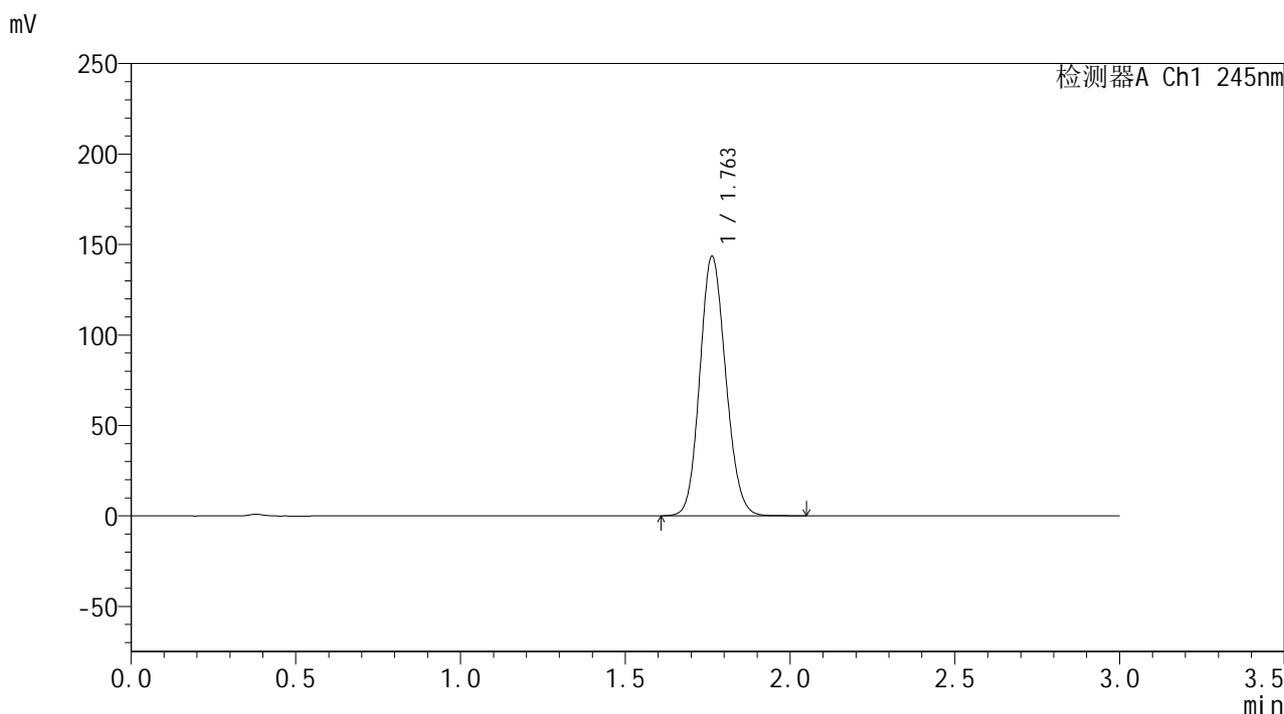
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	778788	100.000	142413	2400	1.122	--
总计		778788	100.000	142413			

图80 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-313-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:37:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:07:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

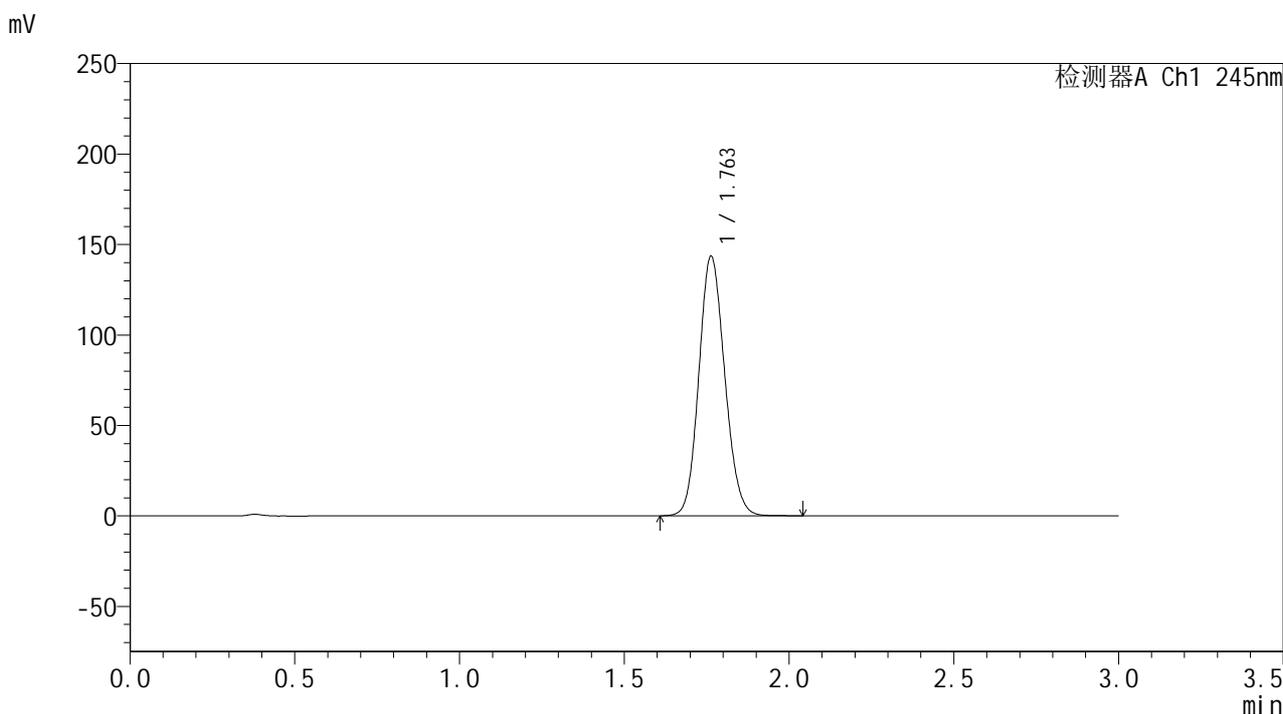
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	785015	100.000	143483	2394	1.122	--
总计		785015	100.000	143483			

图81 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-314-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:41:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:08:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

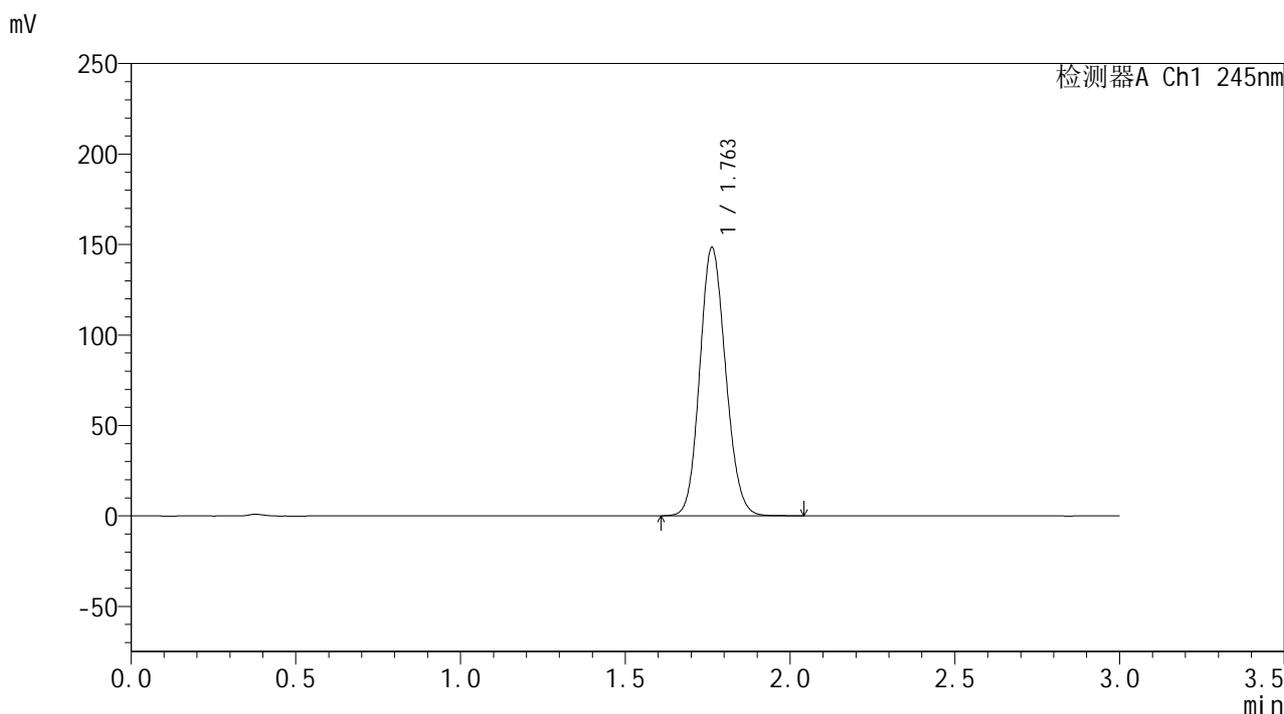
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	784761	100.000	143535	2397	1.122	--
总计		784761	100.000	143535			

图82 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-315-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:44:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:08:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

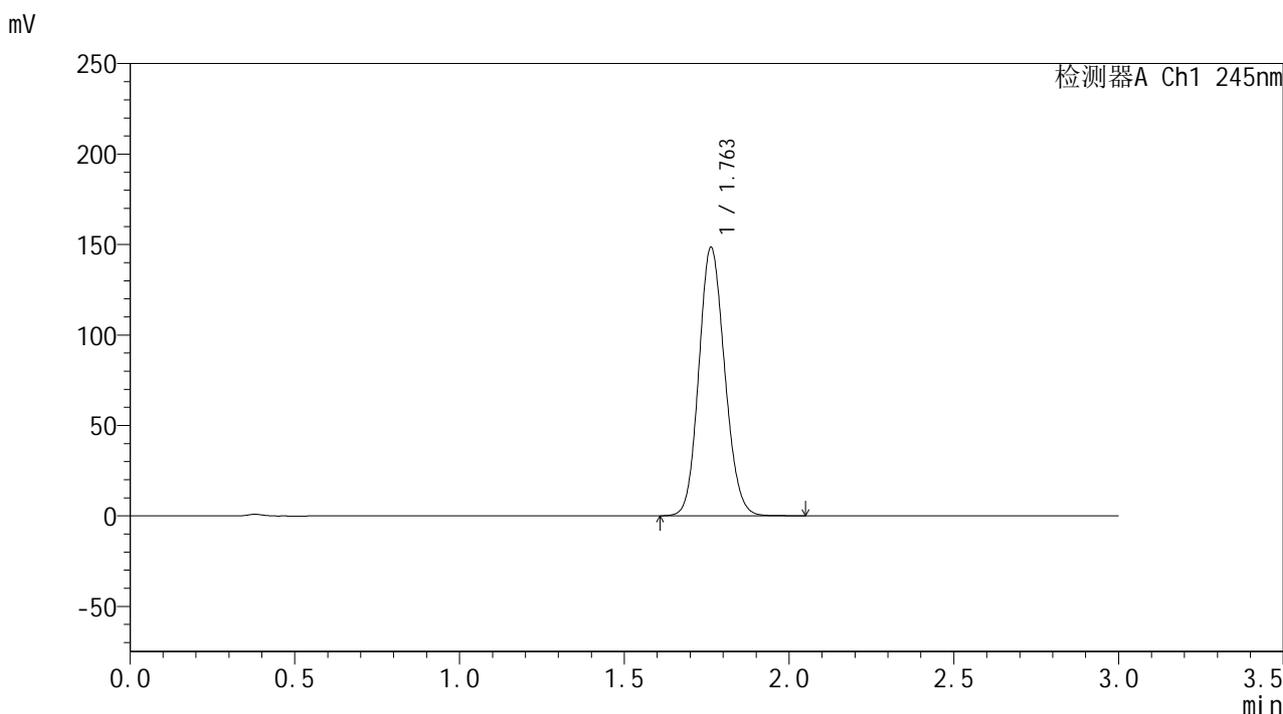
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	811526	100.000	148367	2397	1.123	--
总计		811526	100.000	148367			

图83 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-316-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:48:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:08:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

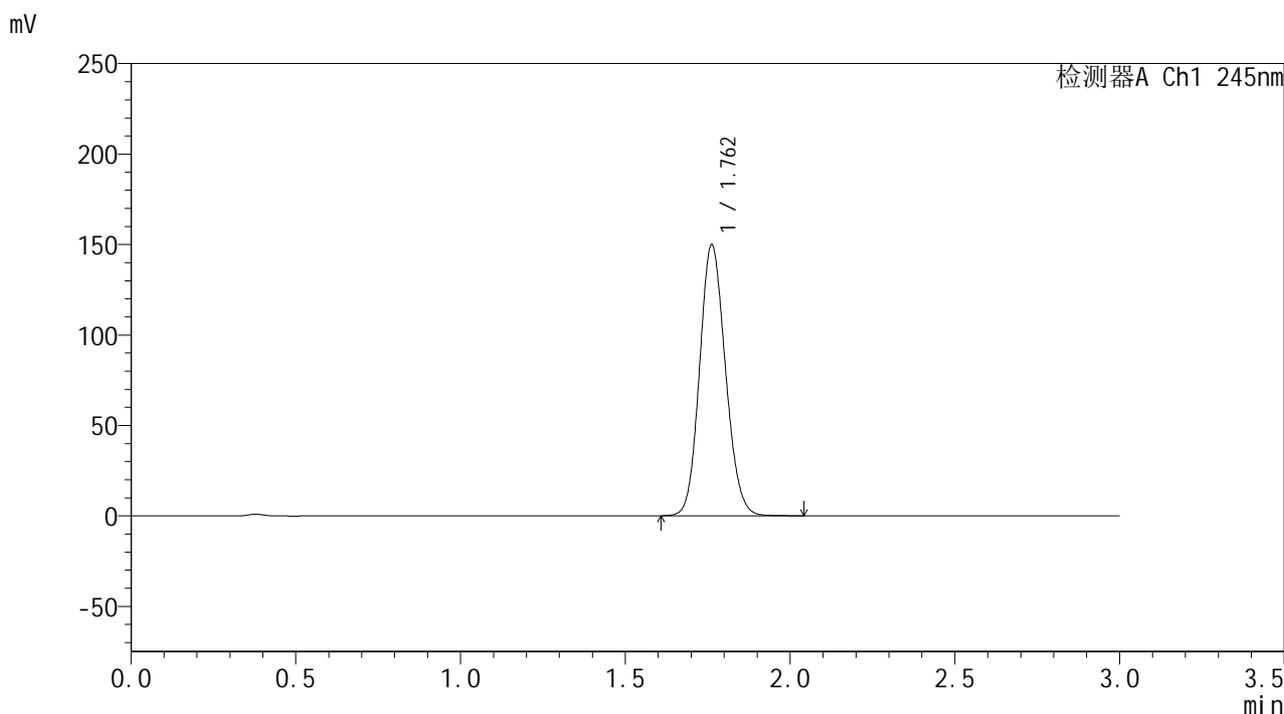
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	811842	100.000	148475	2397	1.123	--
总计		811842	100.000	148475			

图84 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-317-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:51:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:08:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

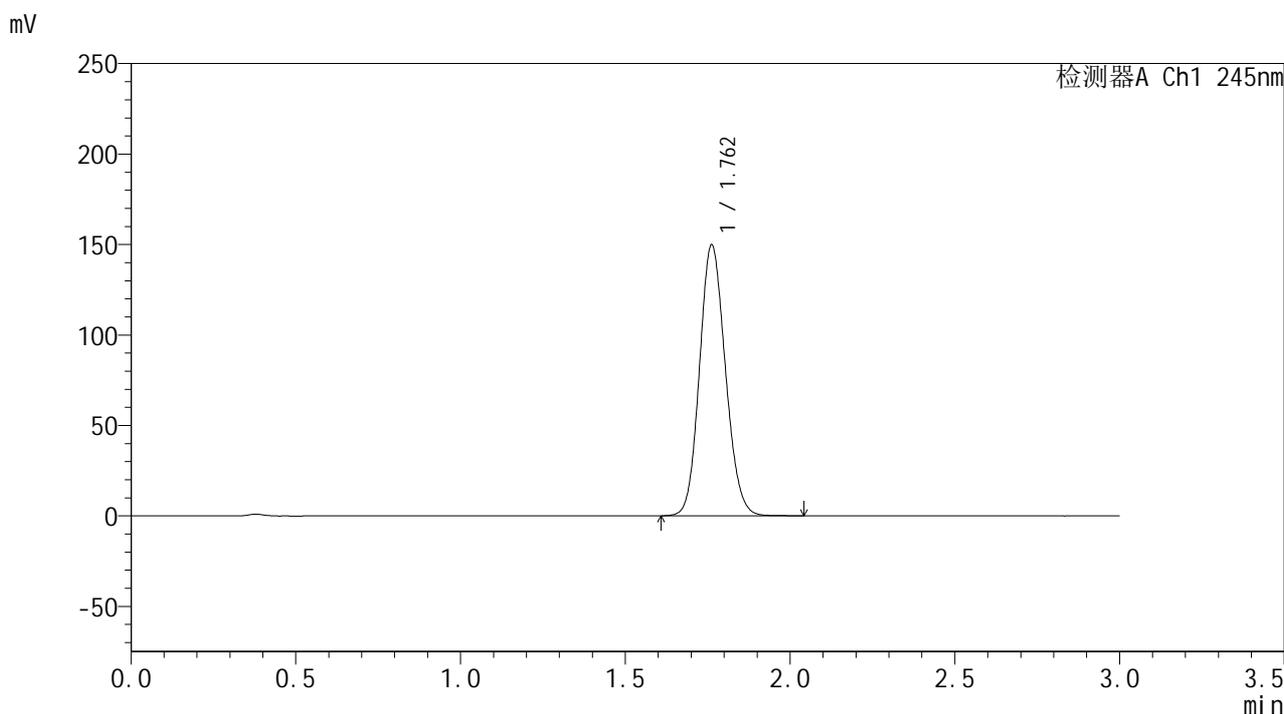
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	819240	100.000	149791	2398	1.123	--
总计		819240	100.000	149791			

图85 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-318-2 - zzp-zj12y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:54:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:08:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

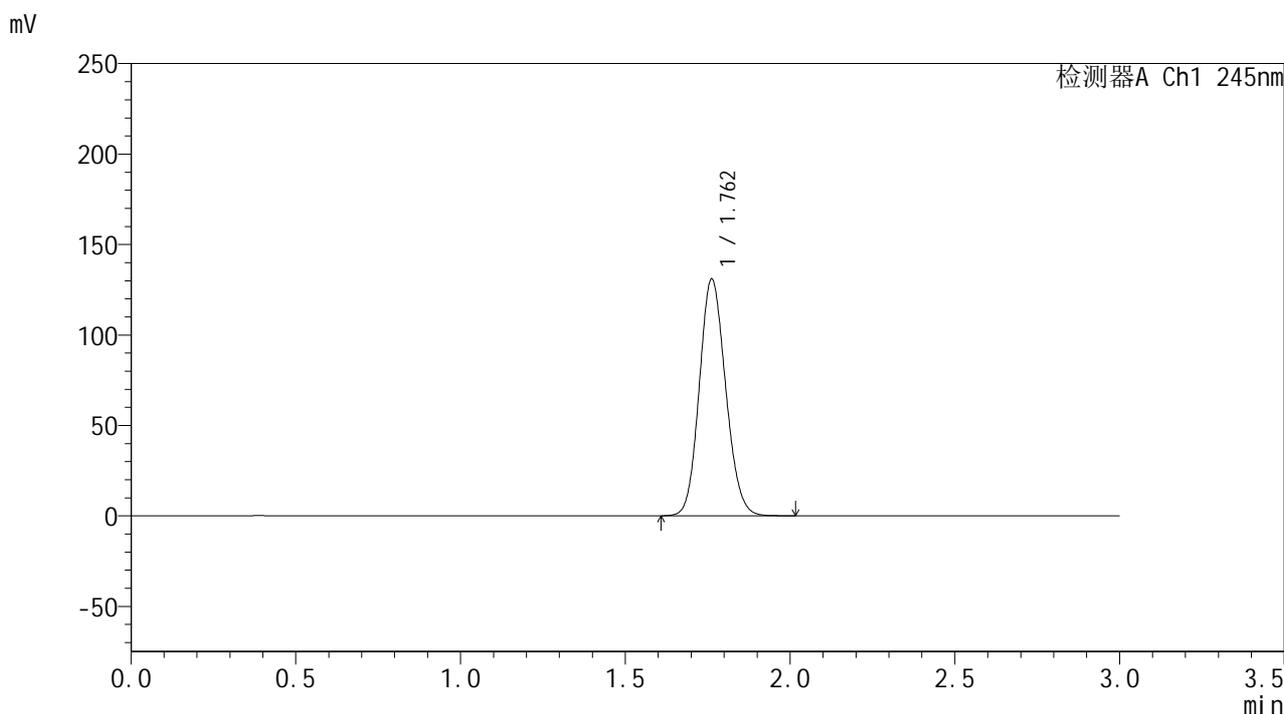
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	819187	100.000	149709	2396	1.123	--
总计		819187	100.000	149709			

图86 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-319-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 16:58:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:08:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

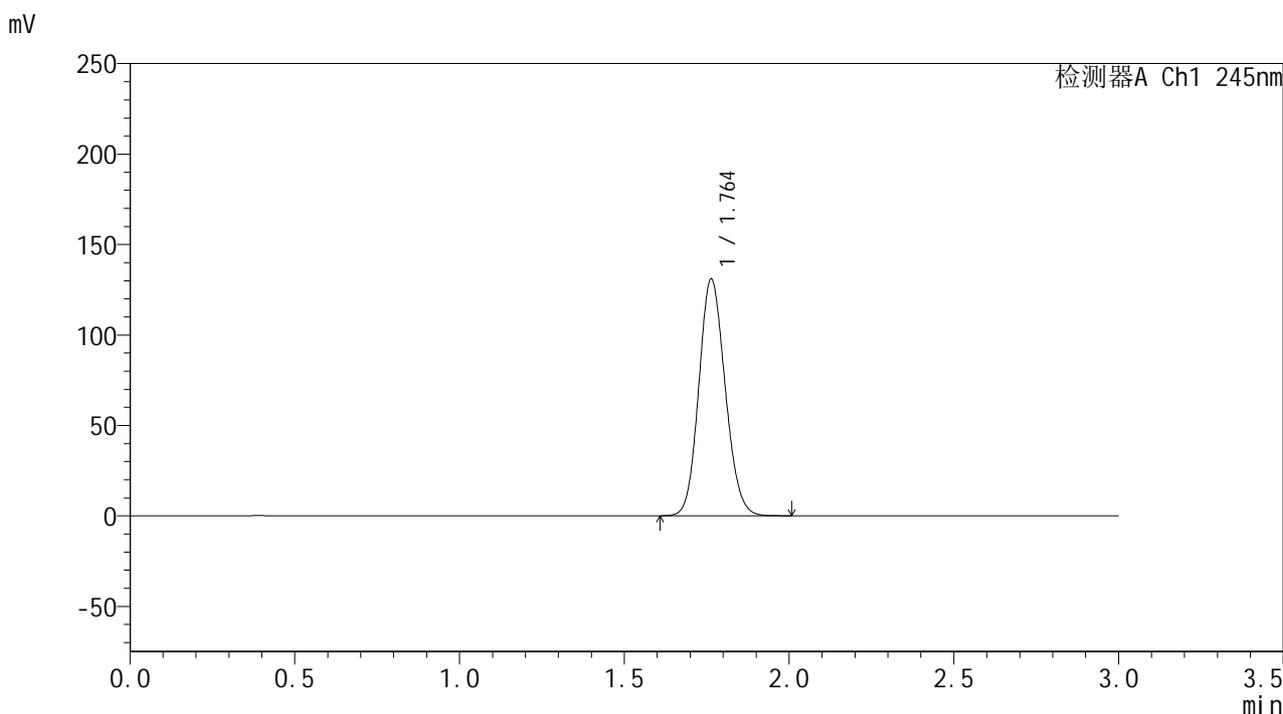
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	728752	100.000	130844	2308	1.123	--
总计		728752	100.000	130844			

图87 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 10-9/10-320-2 - zzp-zj12y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250812-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/12 17:01:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:08:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.764	728855	100.000	130897	2311	1.123	--
总计		728855	100.000	130897			

图88 盐酸伐地那非片溶出度测定中间条件12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