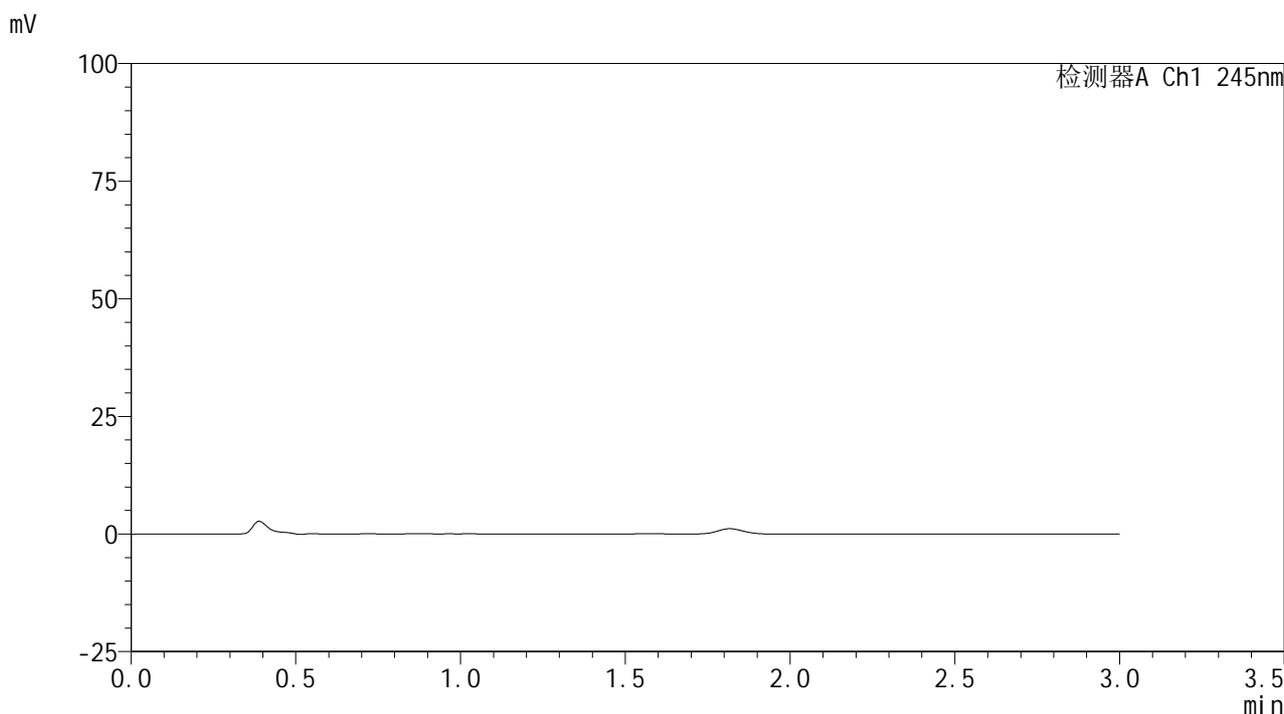


<样品信息>

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 - 10-12/10-356-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/14 08:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

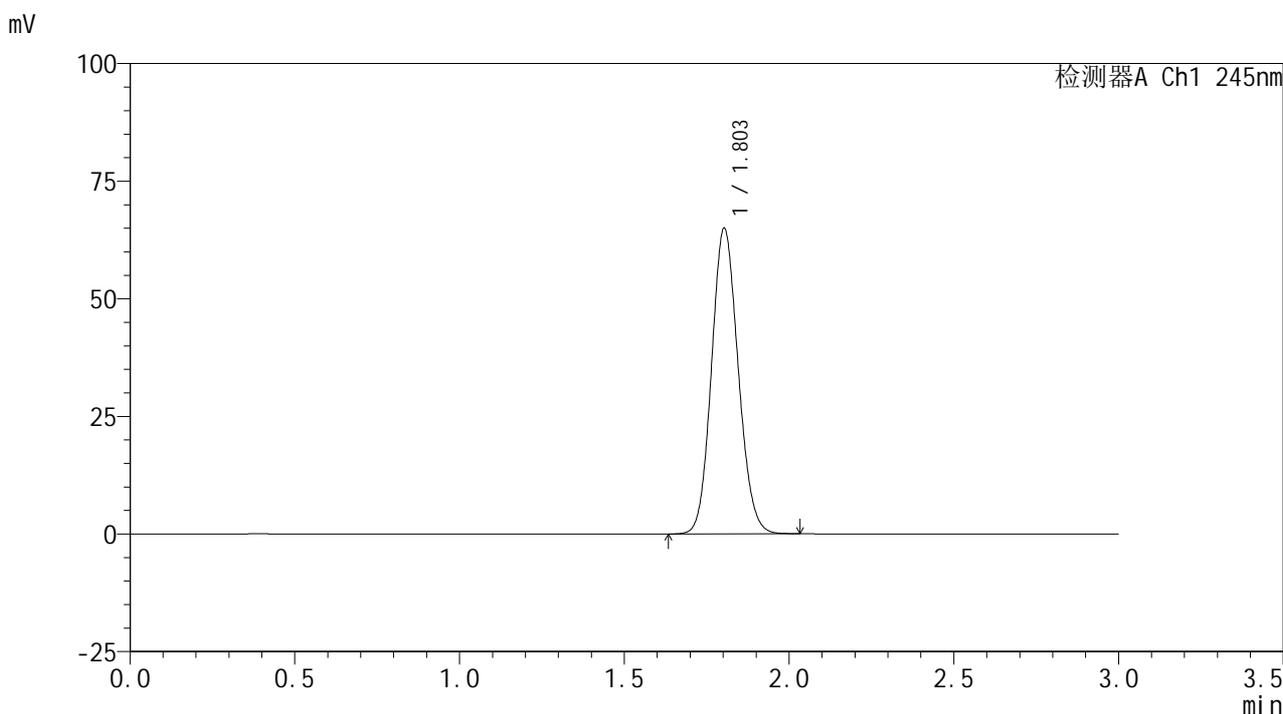
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg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 - 10-12/10-357-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:10:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

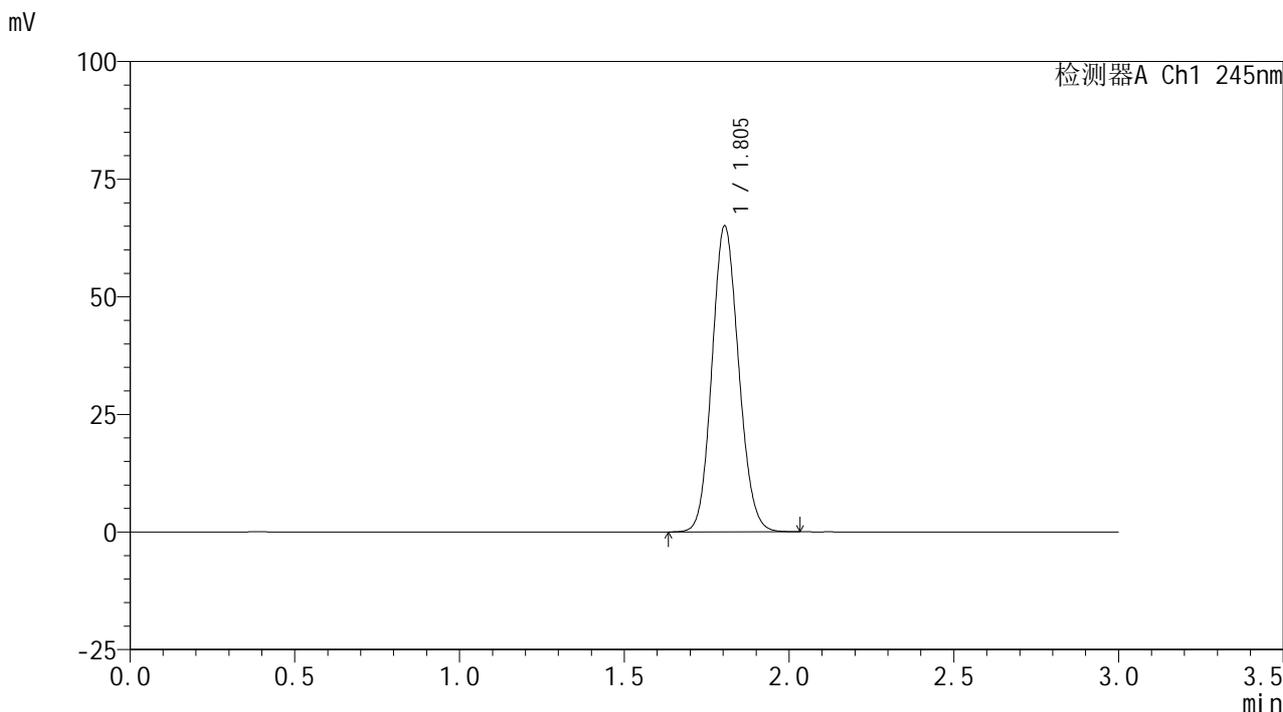
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	366051	100.000	64888	2362	1.111	--
总计		366051	100.000	64888			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg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 - 10-12/10-358-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:11:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

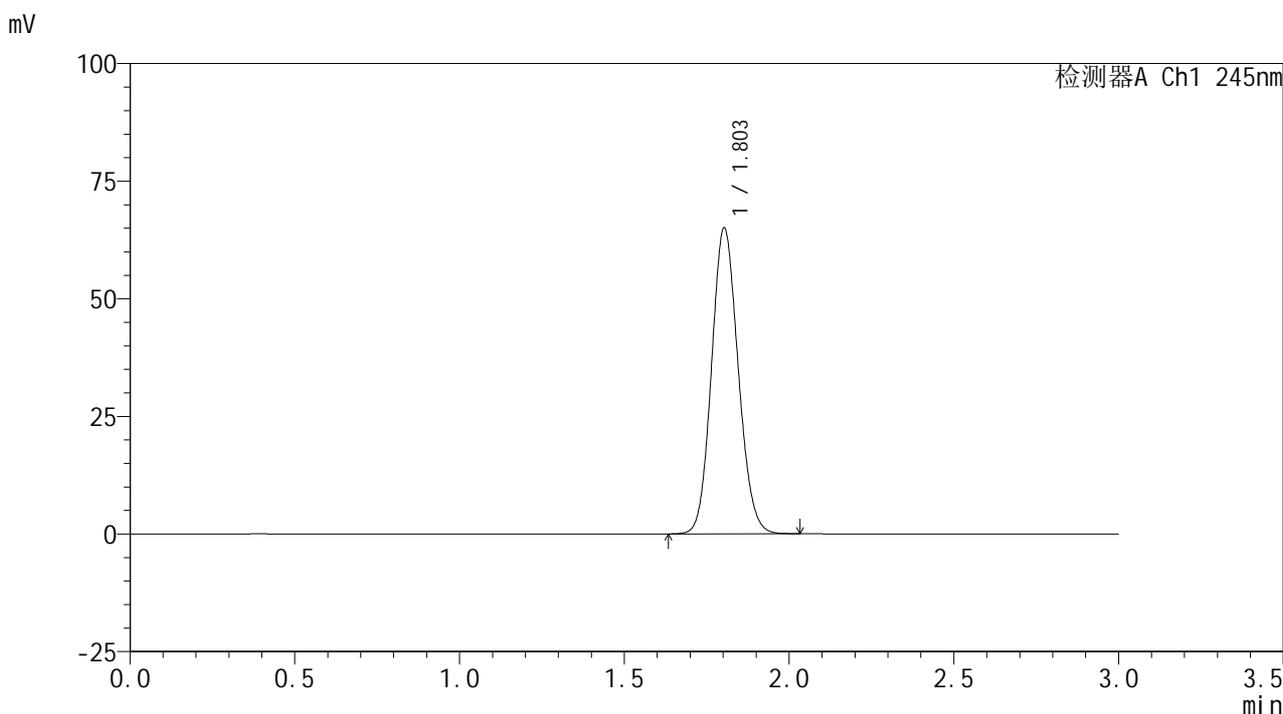
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	366692	100.000	65052	2364	1.111	--
总计		366692	100.000	65052			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg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 - 10-12/10-359-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

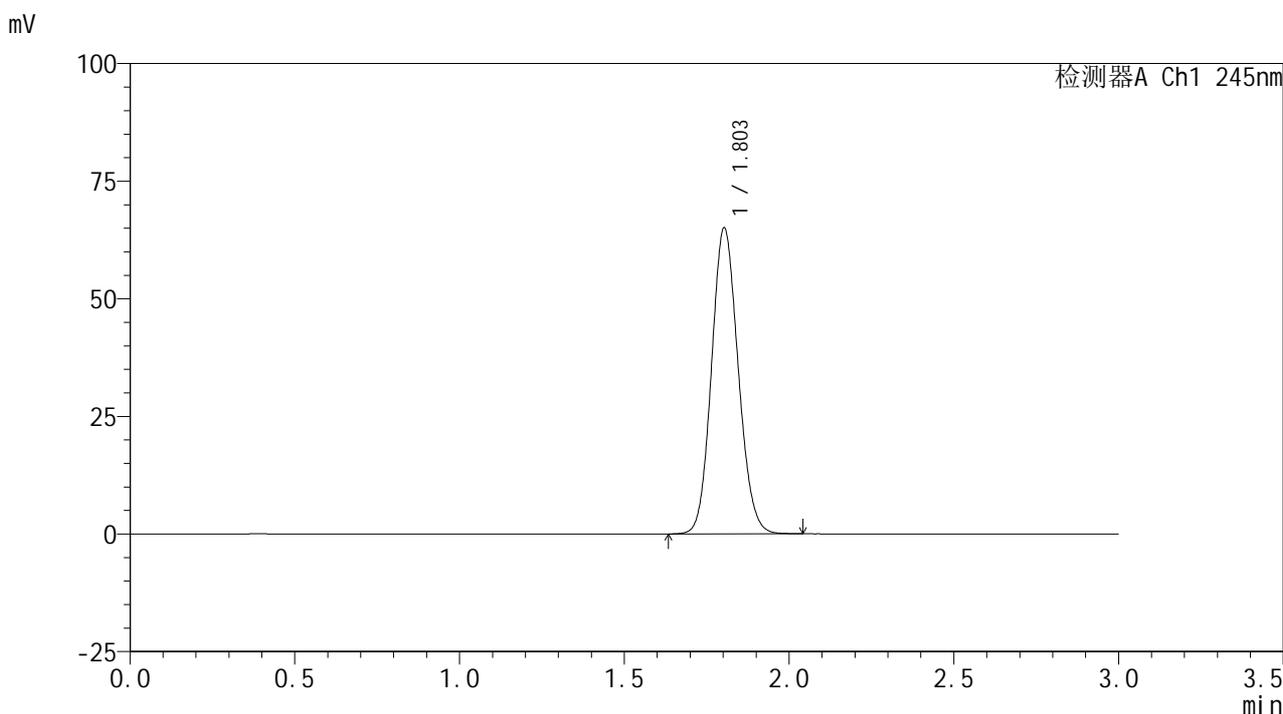
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	366170	100.000	64951	2364	1.112	--
总计		366170	100.000	64951			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg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 - 10-12/10-360-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/14 08:11:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

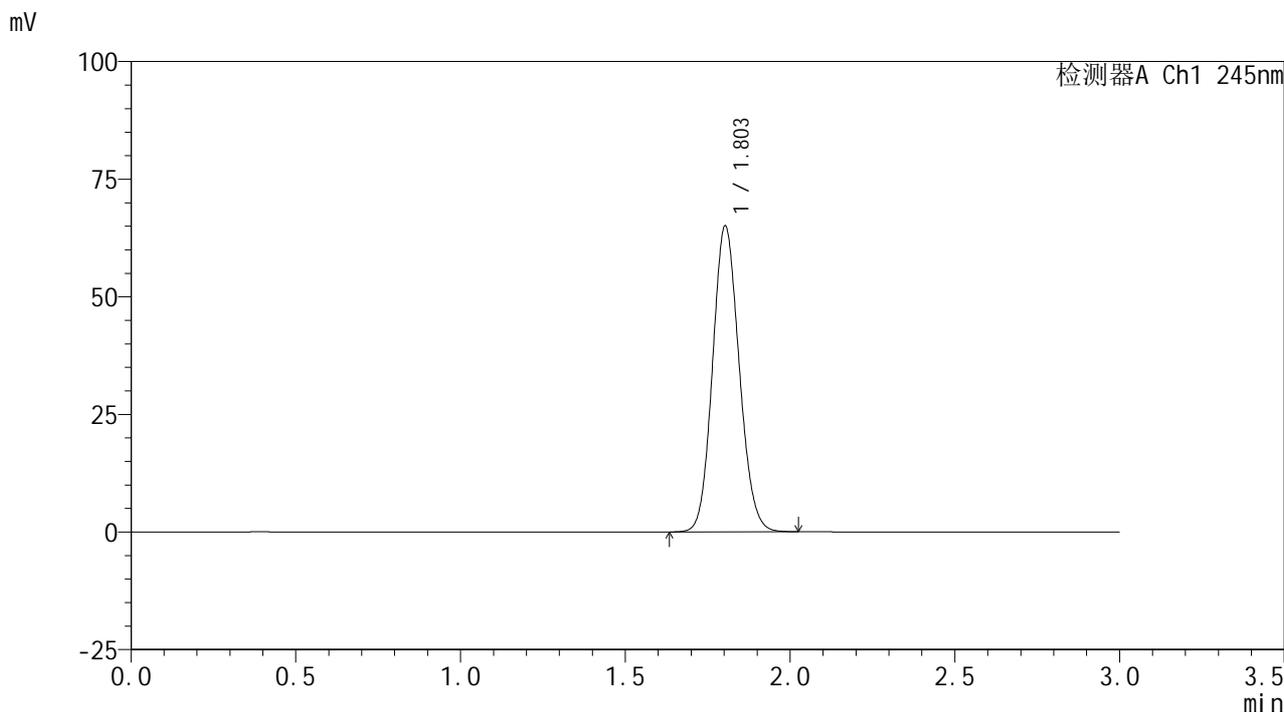
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	366379	100.000	64968	2364	1.111	--
总计		366379	100.000	64968			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg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 - 10-12/10-361-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:11:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

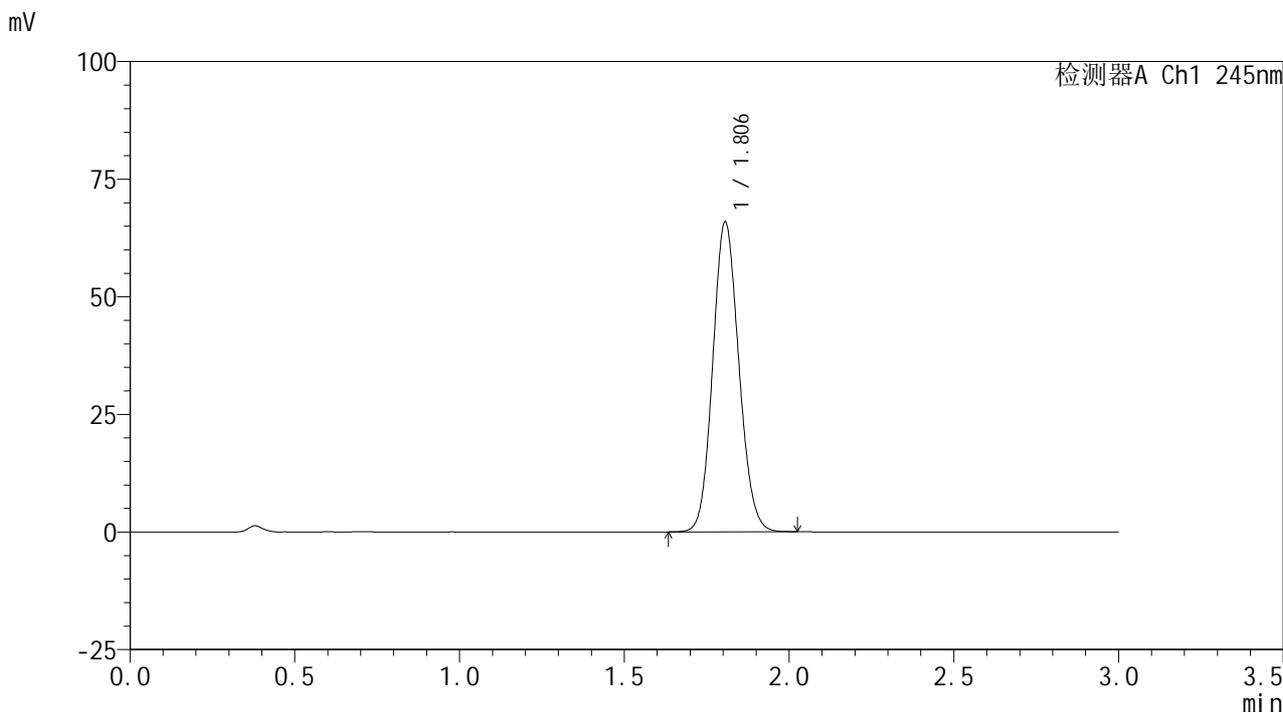
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	366092	100.000	64949	2364	1.111	--
总计		366092	100.000	64949			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg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 - 10-12/10-362-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:11:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

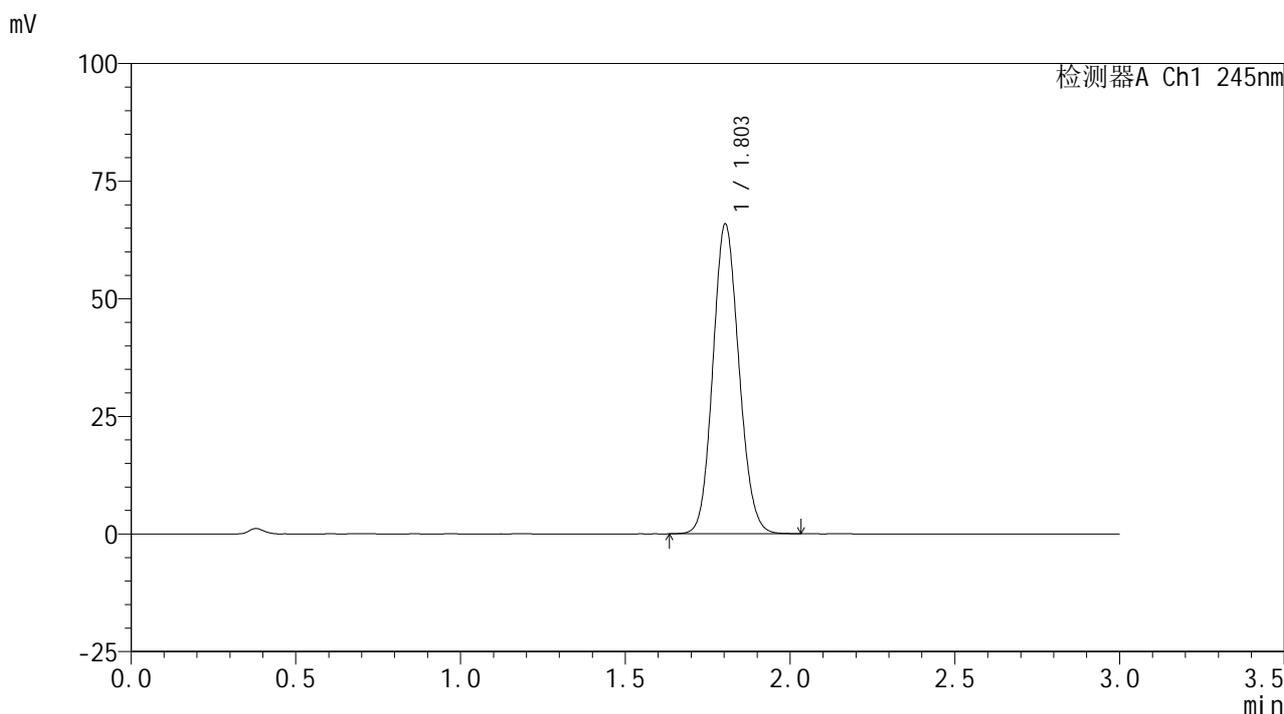
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	363203	100.000	65859	2475	1.109	--
总计		363203	100.000	65859			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-363-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

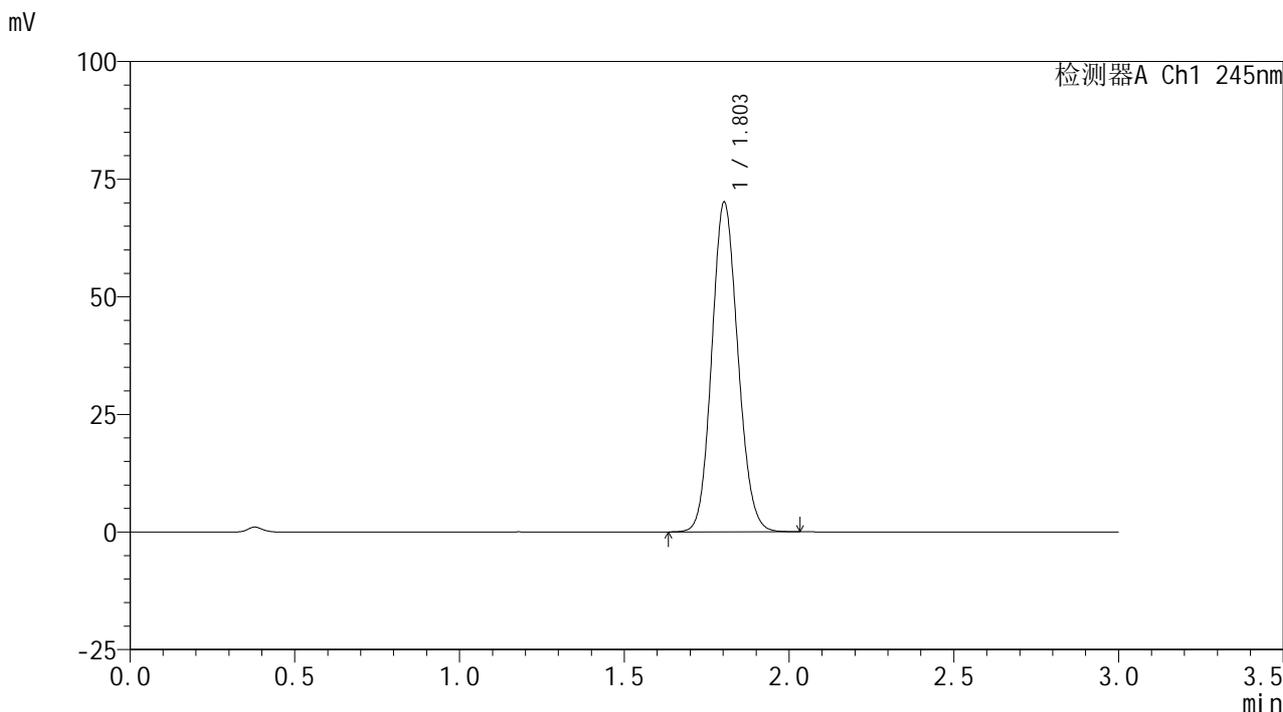
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	363045	100.000	65802	2469	1.109	--
总计		363045	100.000	65802			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-364-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

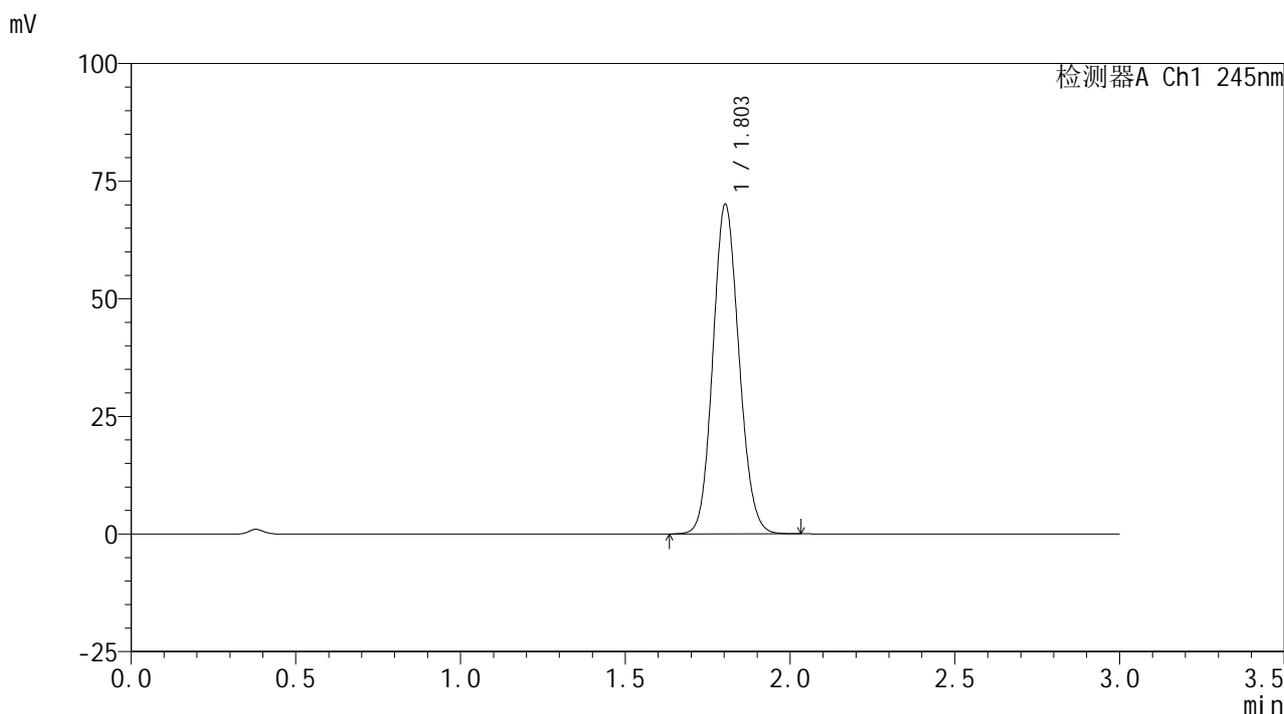
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	386619	100.000	69991	2466	1.111	--
总计		386619	100.000	69991			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-365-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

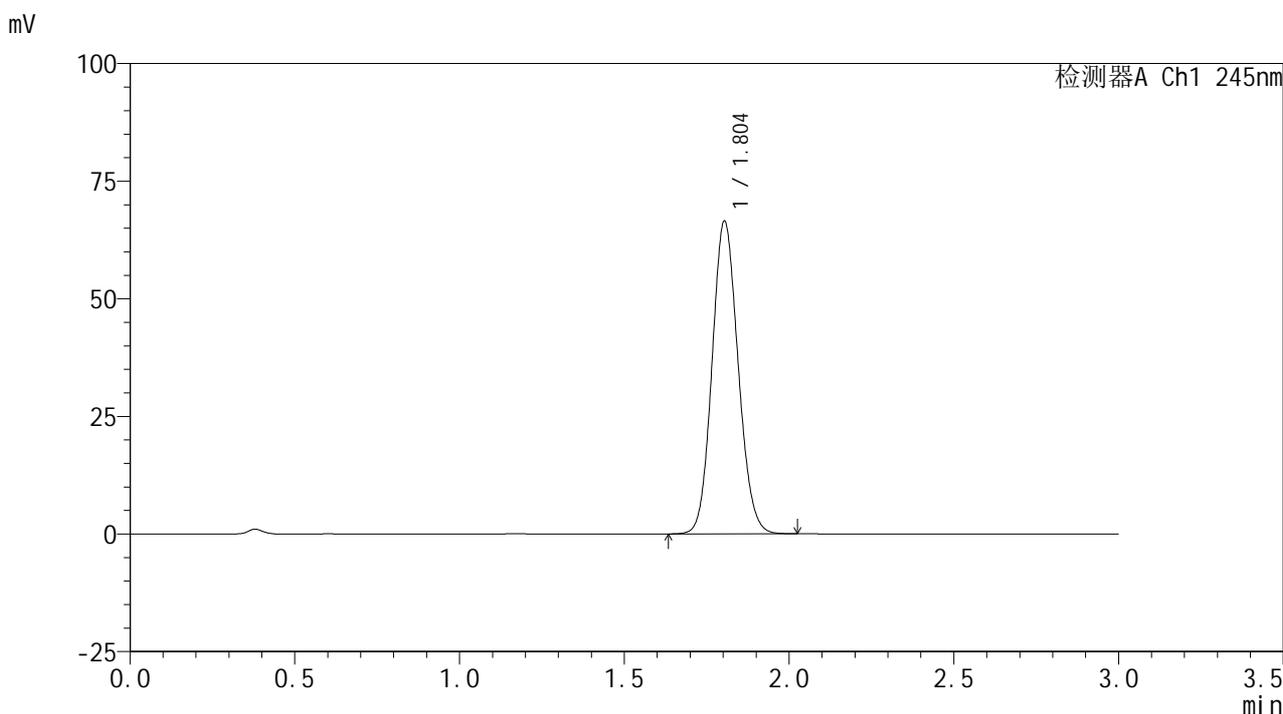
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	386466	100.000	70002	2468	1.110	--
总计		386466	100.000	70002			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-366-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

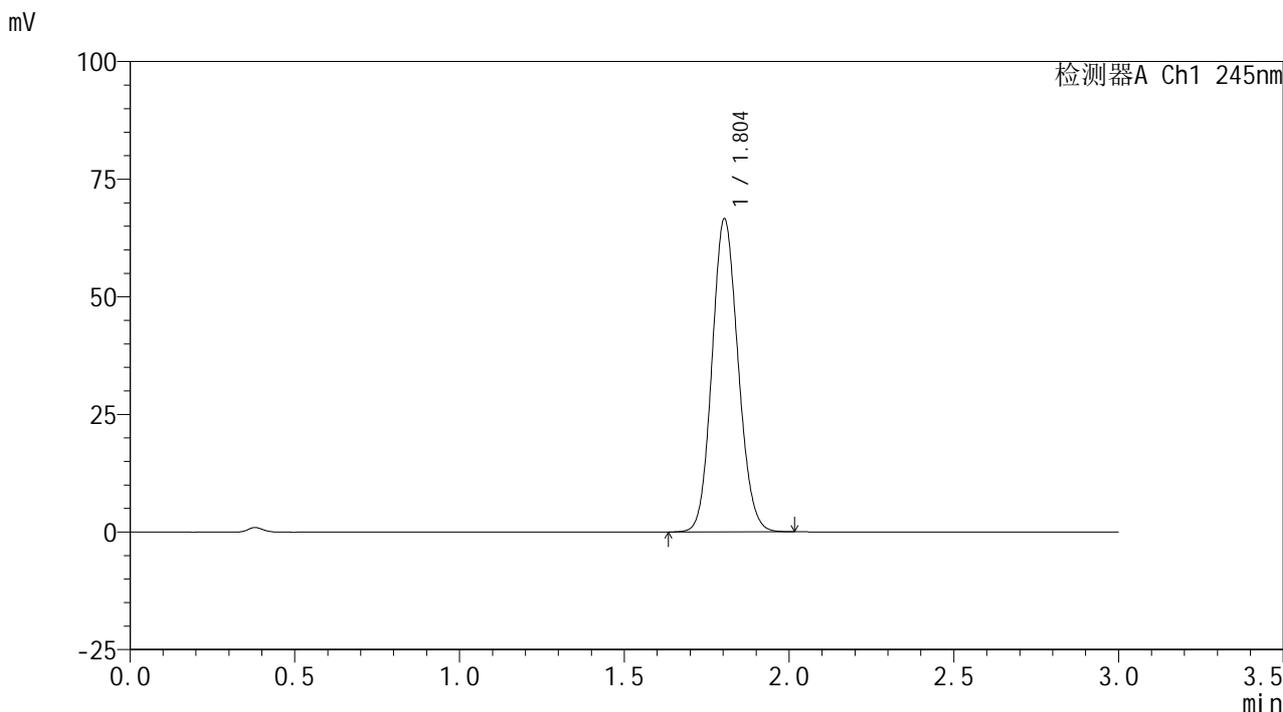
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	366474	100.000	66466	2472	1.108	--
总计		366474	100.000	66466			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-367-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

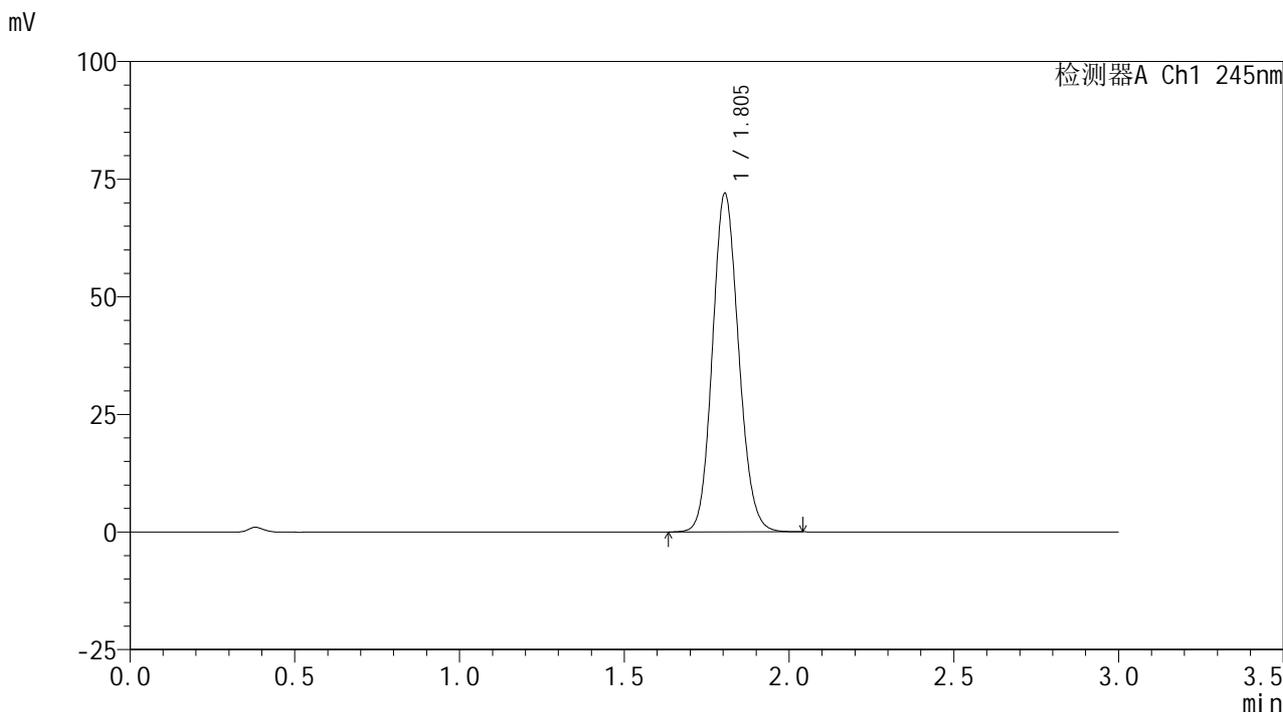
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	366828	100.000	66529	2471	1.108	--
总计		366828	100.000	66529			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-368-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

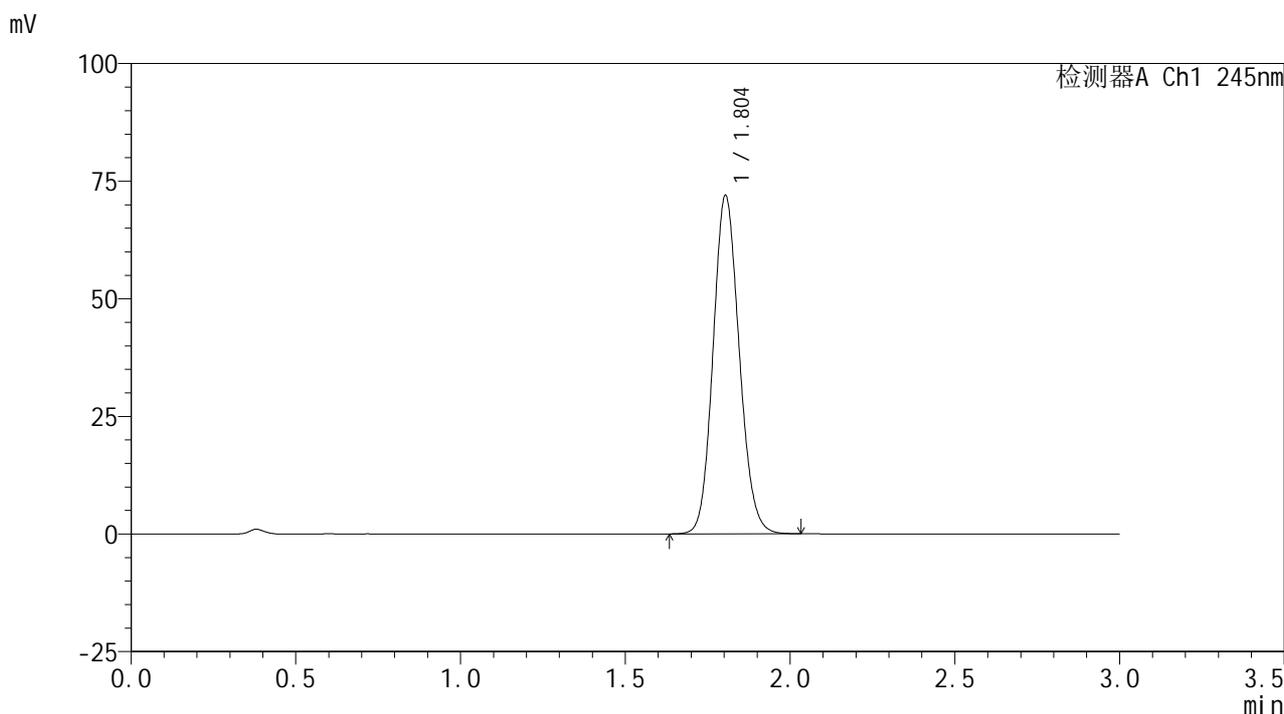
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	398075	100.000	71988	2471	1.119	--
总计		398075	100.000	71988			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-369-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

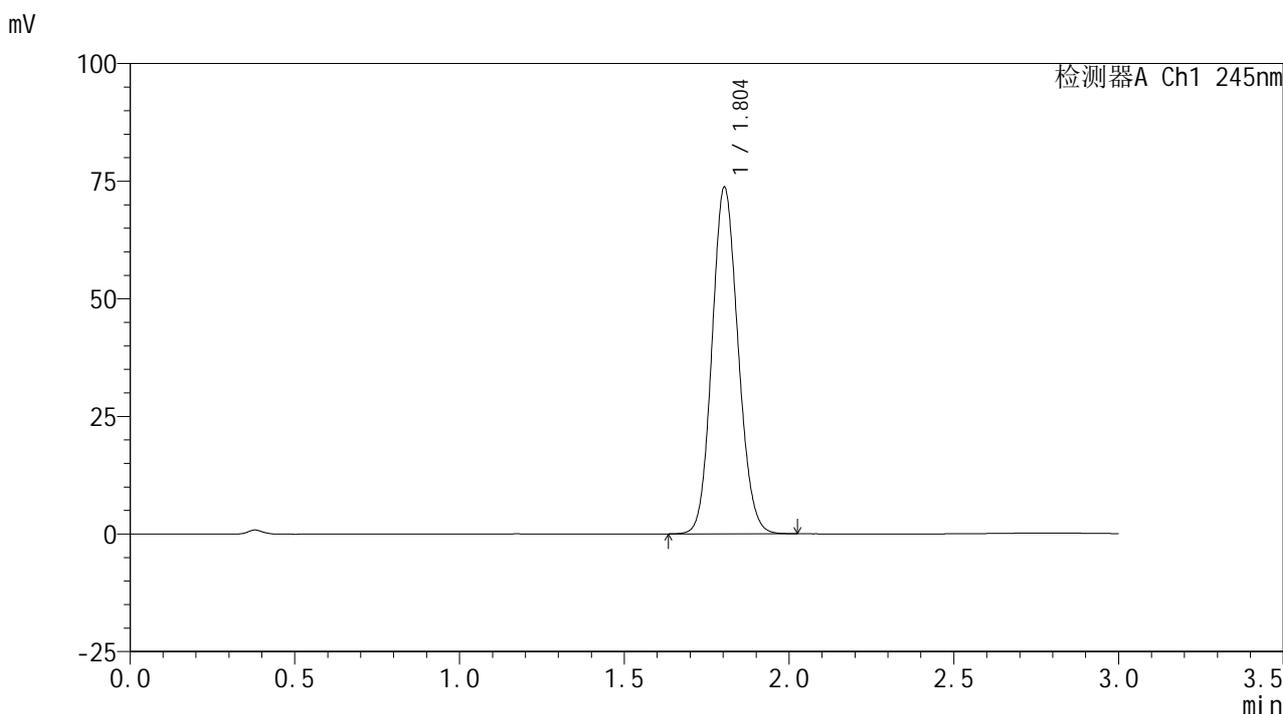
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	397640	100.000	71901	2471	1.119	--
总计		397640	100.000	71901			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-370-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

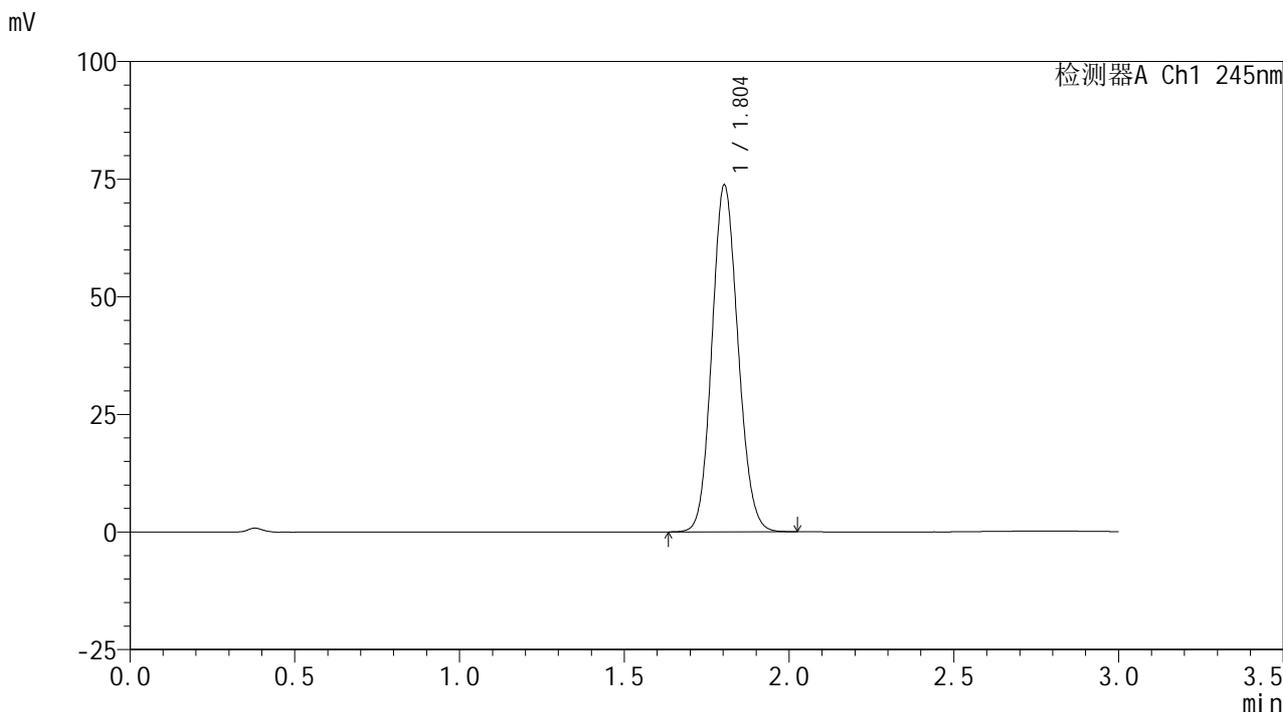
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	405851	100.000	73656	2474	1.110	--
总计		405851	100.000	73656			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-371-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 10:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

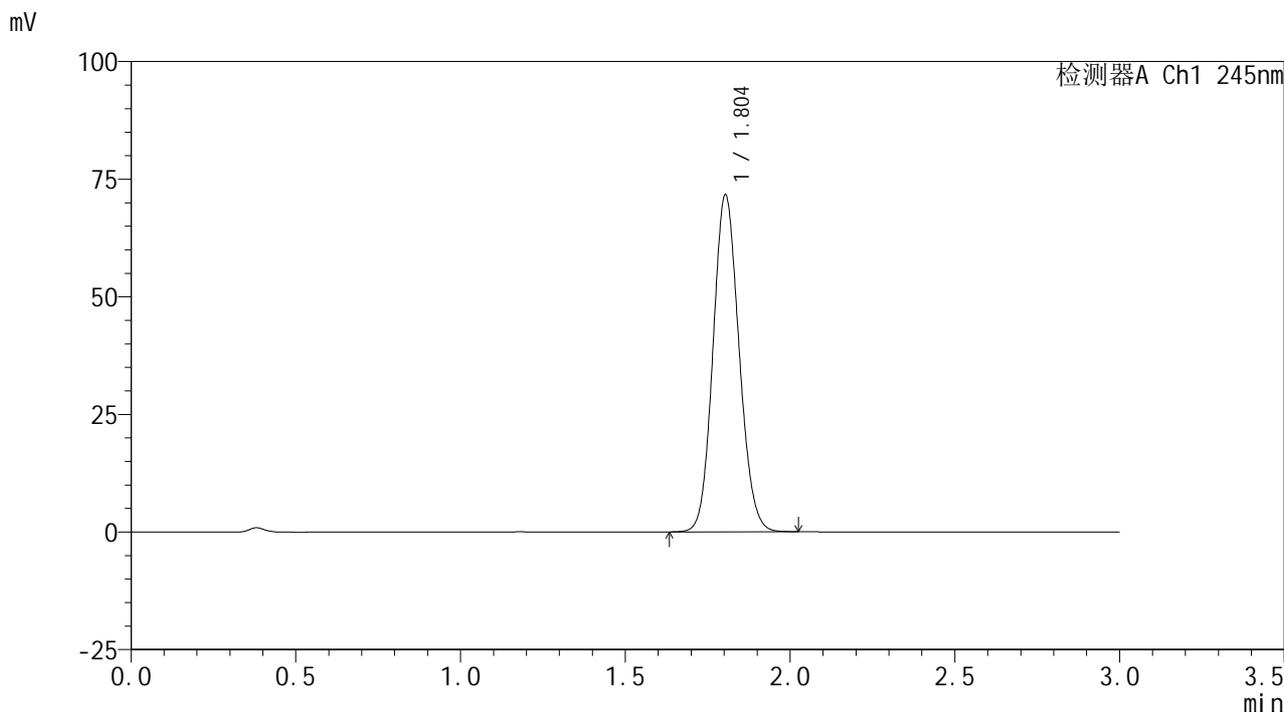
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	405962	100.000	73672	2473	1.110	--
总计		405962	100.000	73672			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-372-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/14 08:12:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

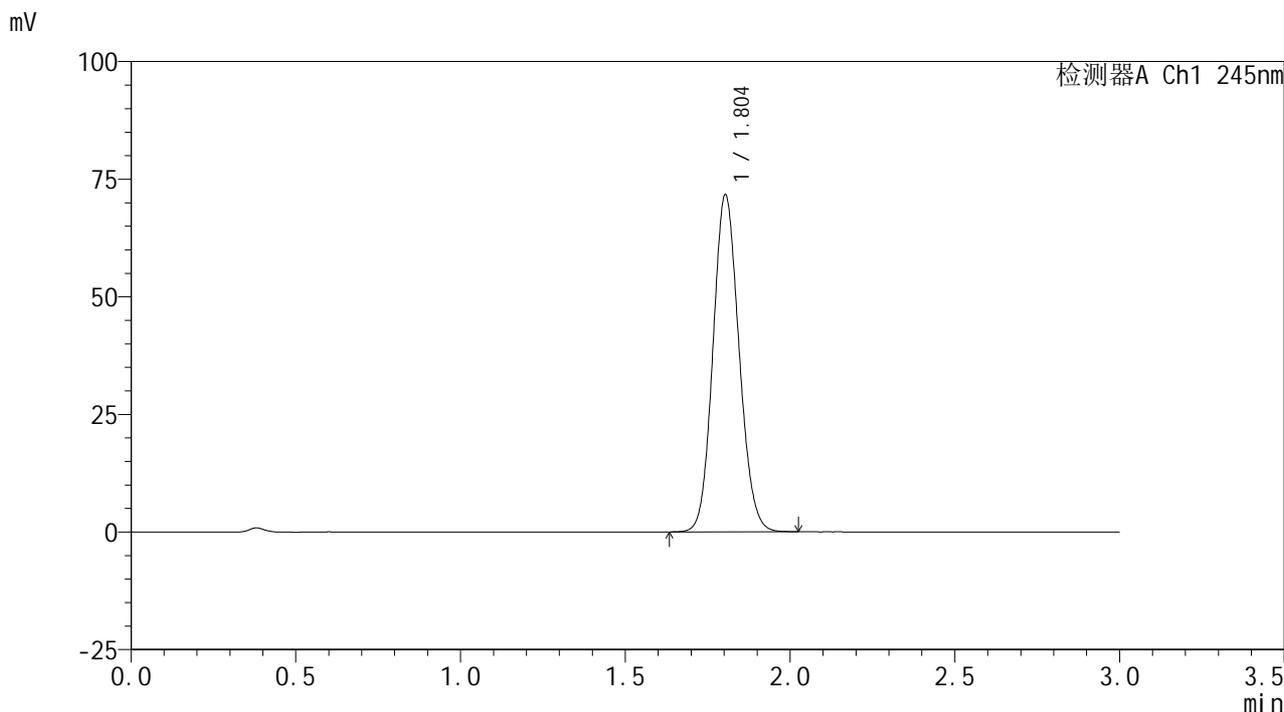
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	394451	100.000	71613	2475	1.108	--
总计		394451	100.000	71613			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-373-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

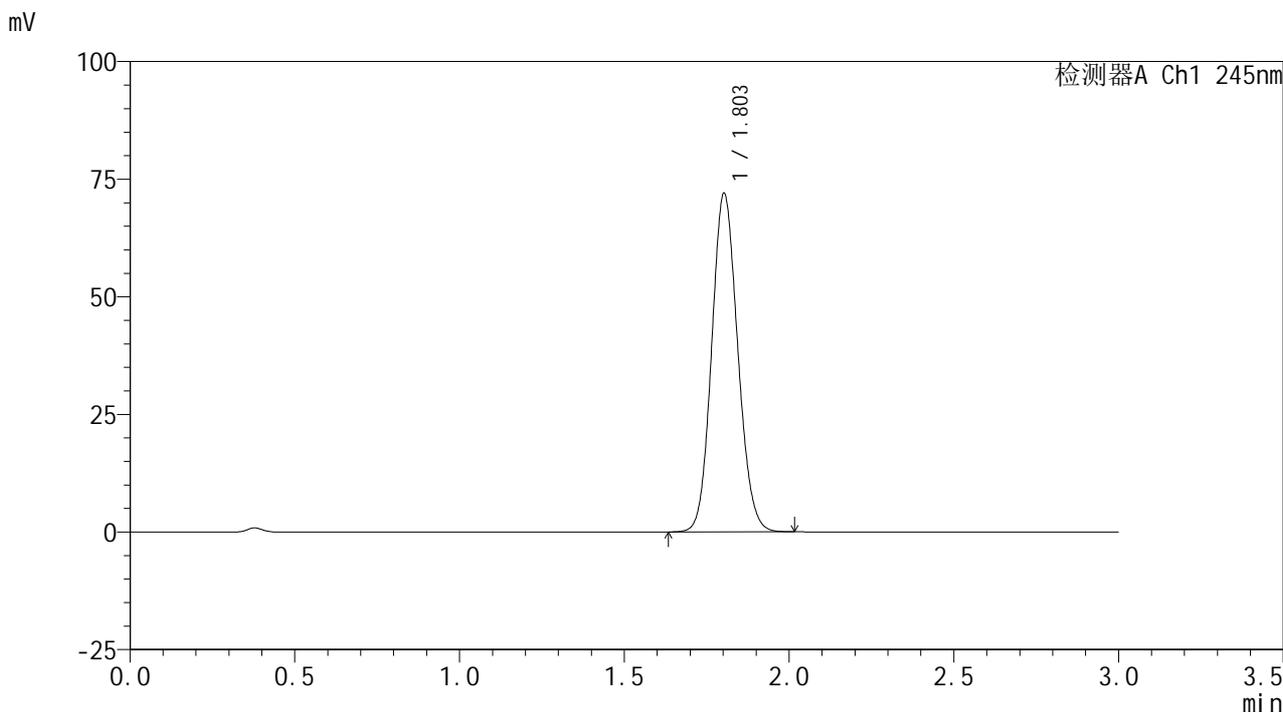
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	394488	100.000	71592	2469	1.109	--
总计		394488	100.000	71592			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-374-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:07:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

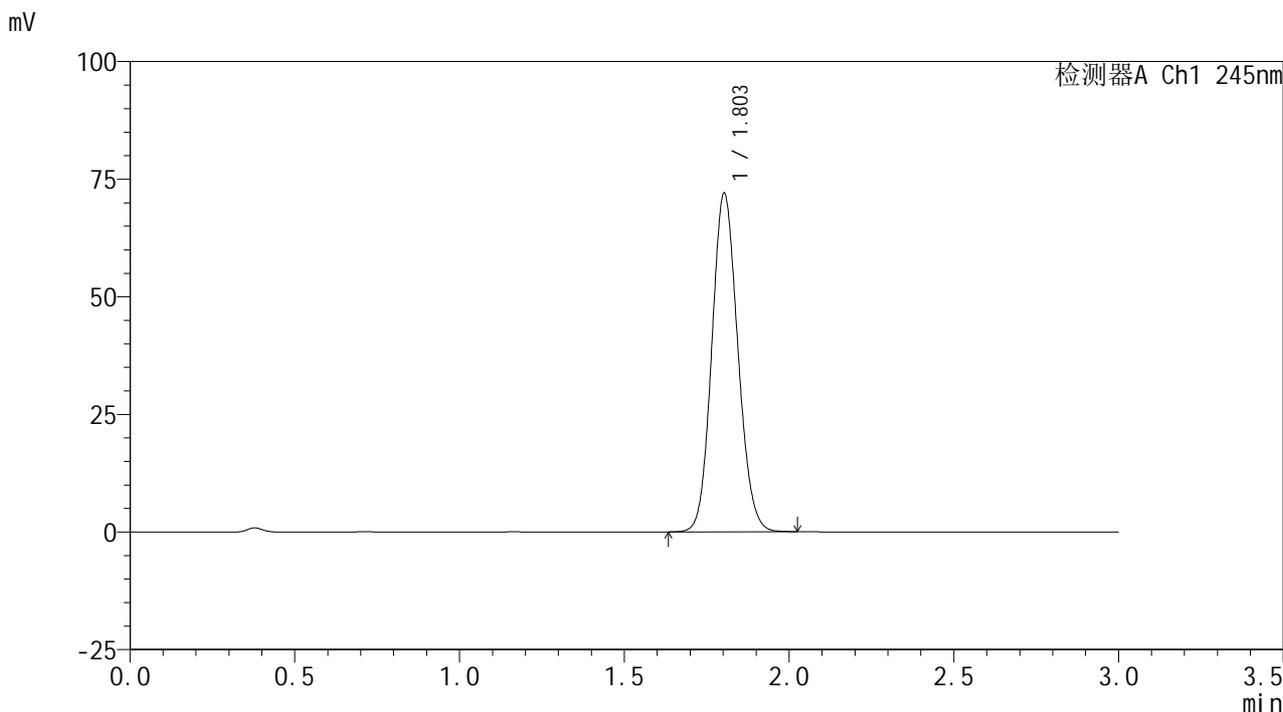
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	396275	100.000	71818	2471	1.109	--
总计		396275	100.000	71818			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-375-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

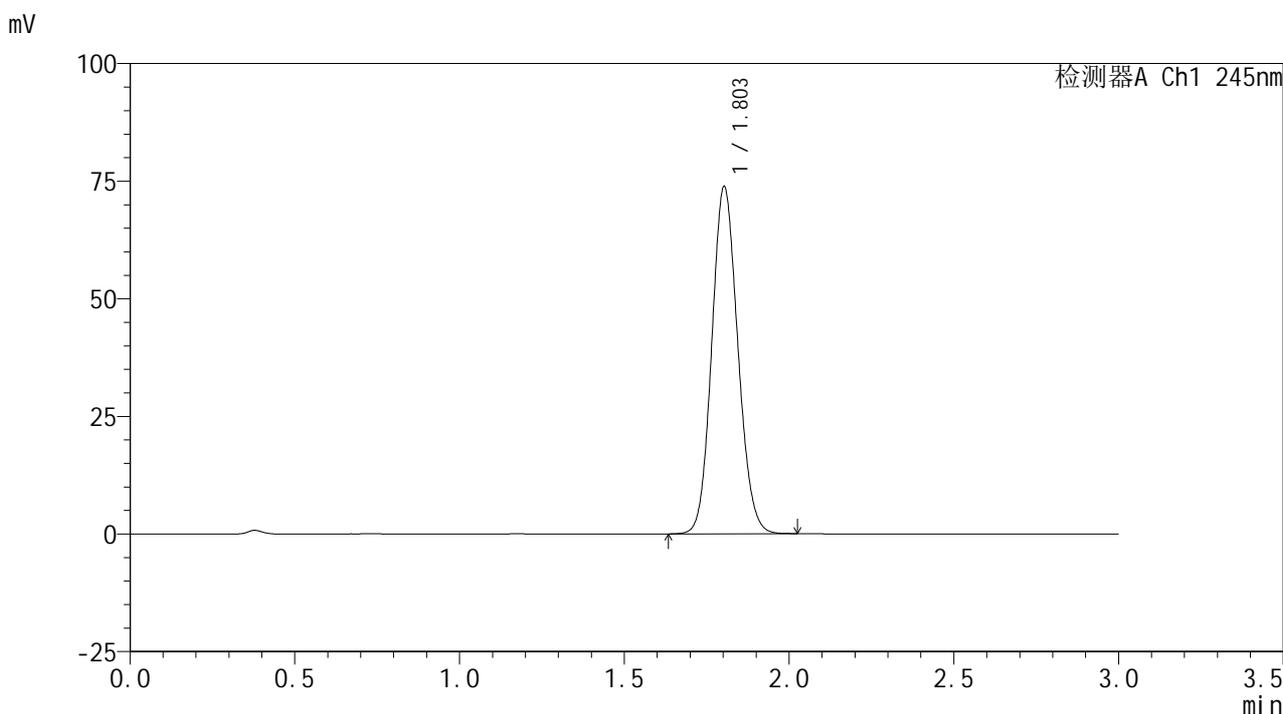
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	396466	100.000	71859	2468	1.110	--
总计		396466	100.000	71859			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-376-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

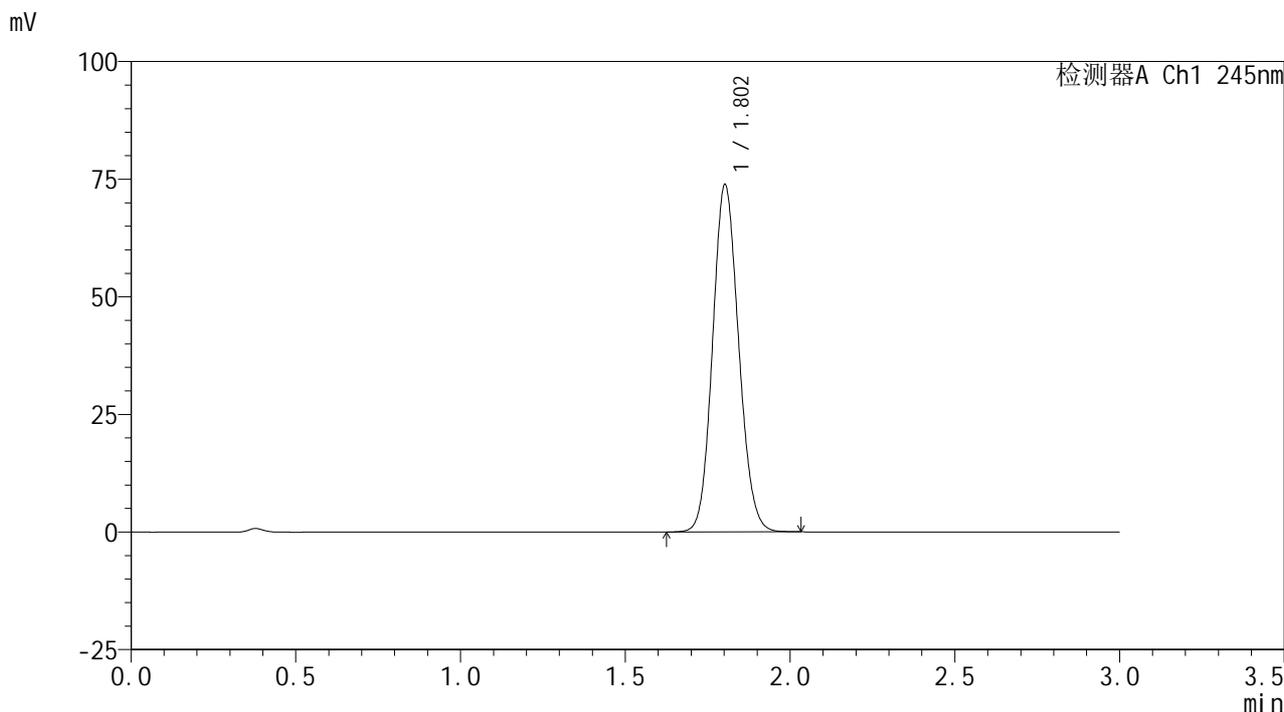
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	406416	100.000	73686	2473	1.110	--
总计		406416	100.000	73686			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-377-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:13:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

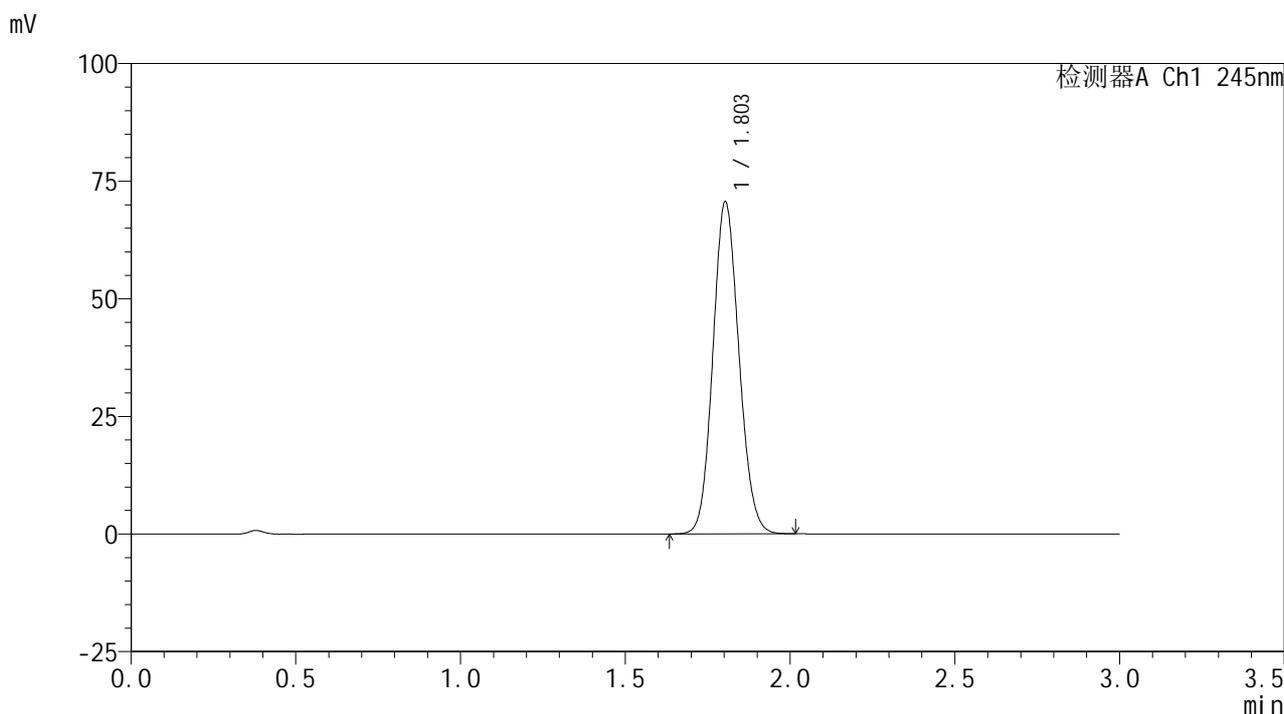
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	406561	100.000	73634	2472	1.111	--
总计		406561	100.000	73634			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-378-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:13:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

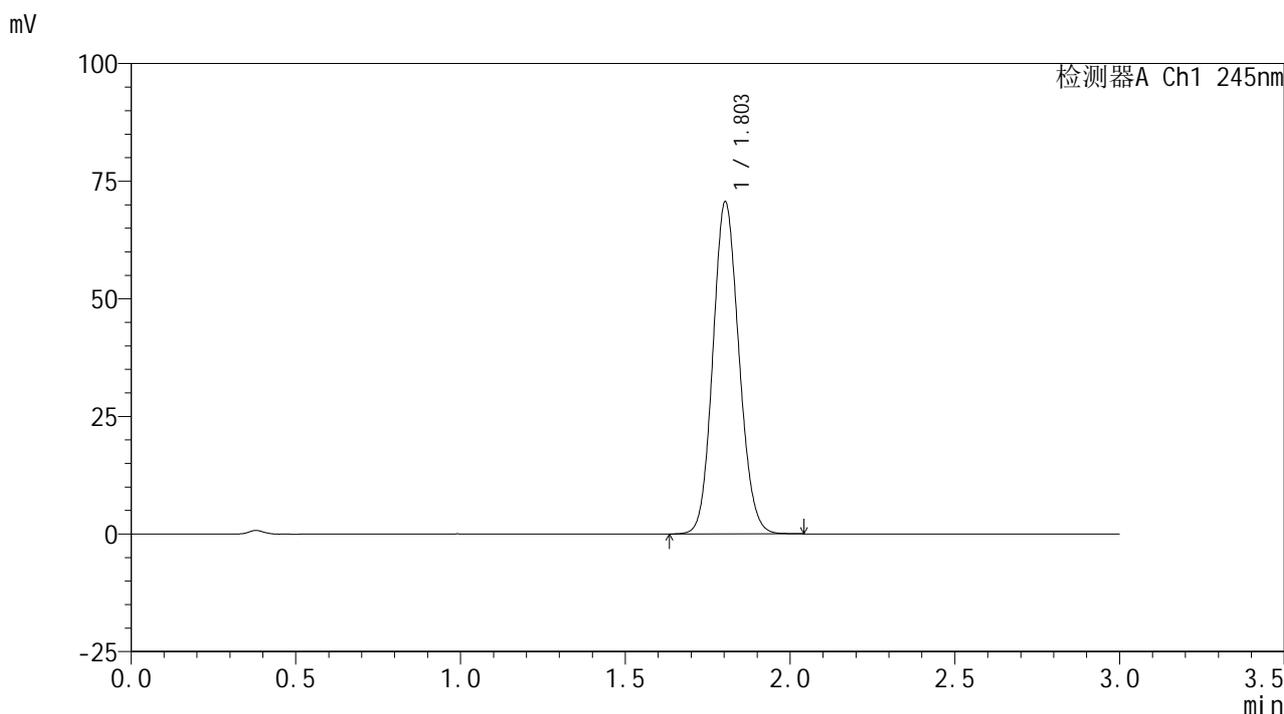
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	388467	100.000	70523	2473	1.108	--
总计		388467	100.000	70523			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-379-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

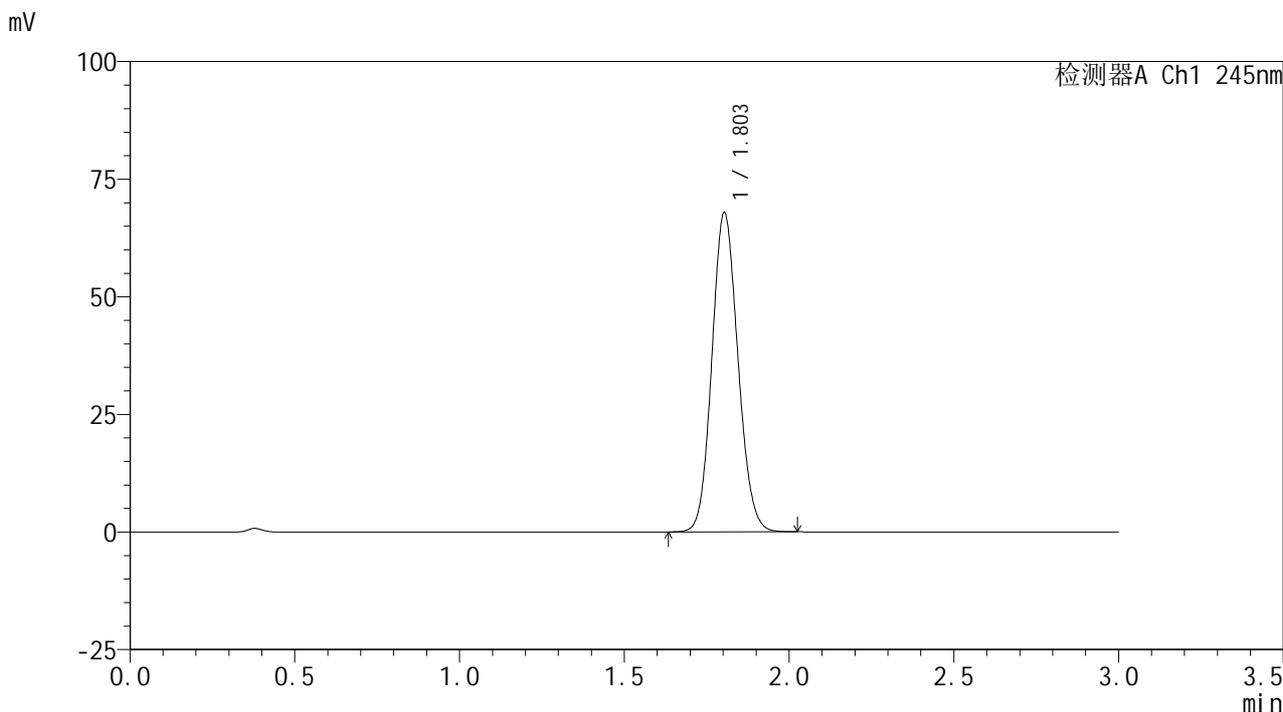
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	388889	100.000	70532	2473	1.109	--
总计		388889	100.000	70532			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-380-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:13:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

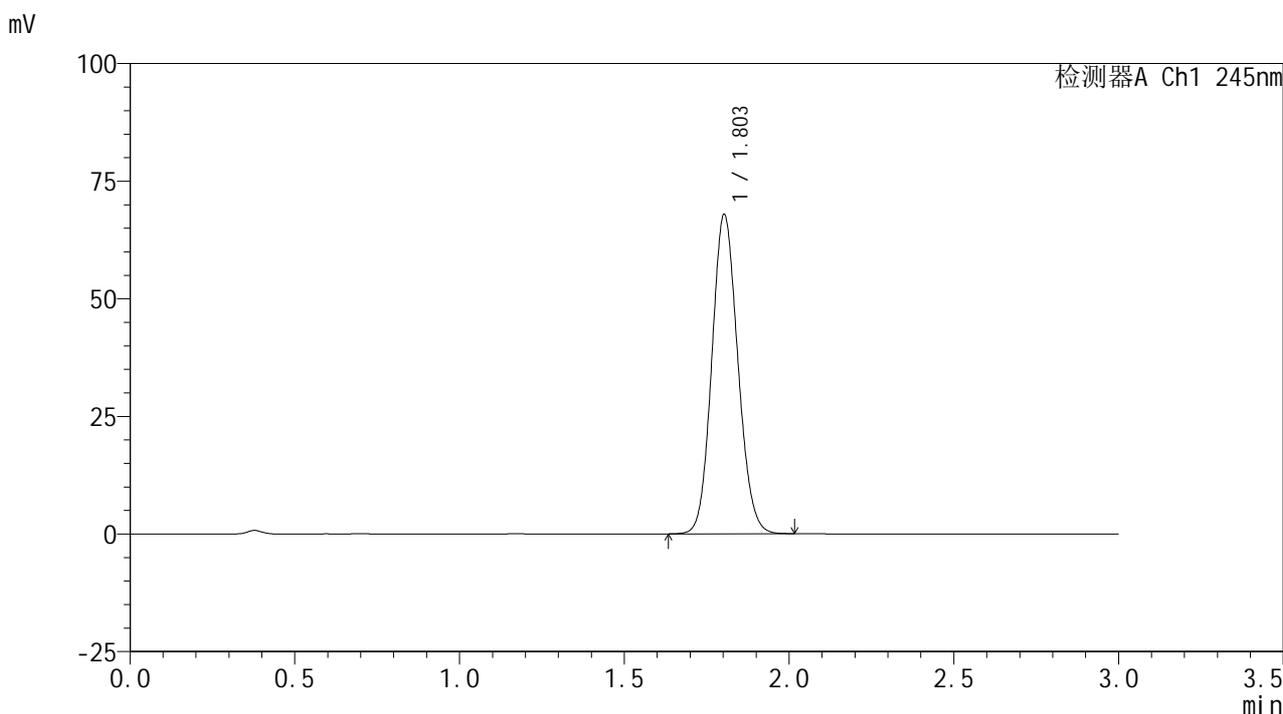
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	373529	100.000	67799	2474	1.108	--
总计		373529	100.000	67799			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-381-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/14 08:13:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

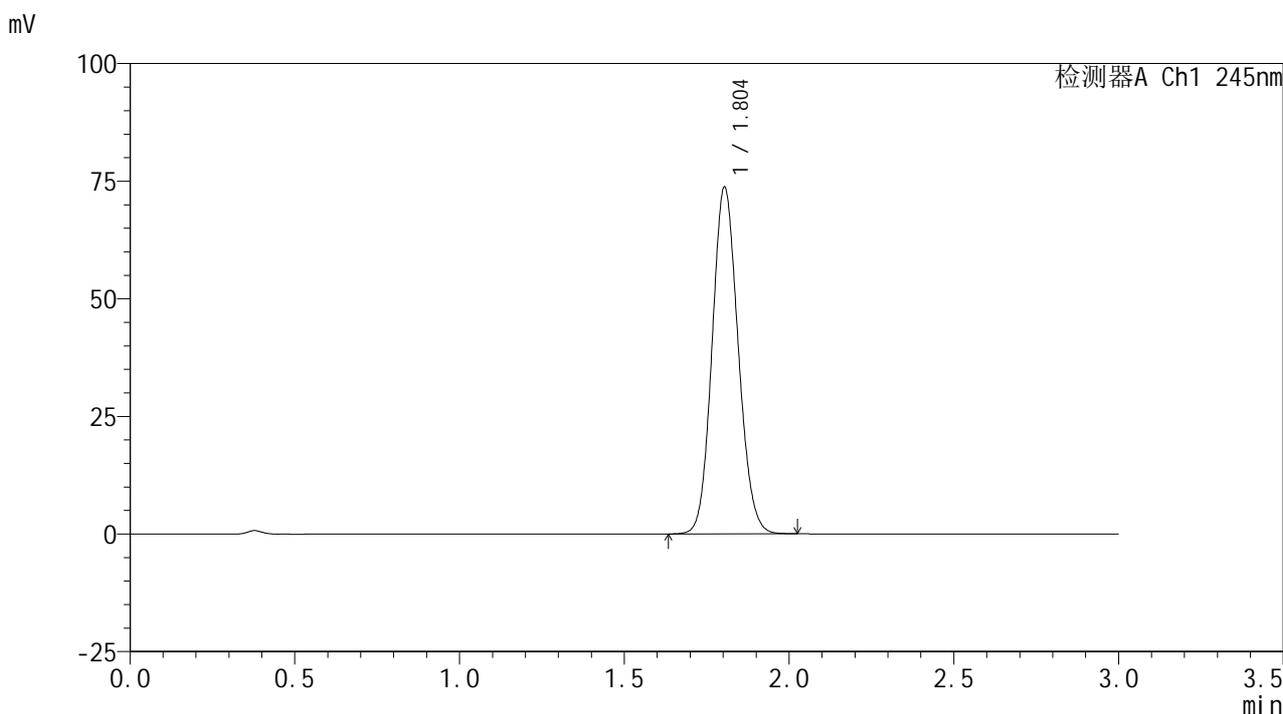
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	373491	100.000	67779	2473	1.108	--
总计		373491	100.000	67779			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-382-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:13:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

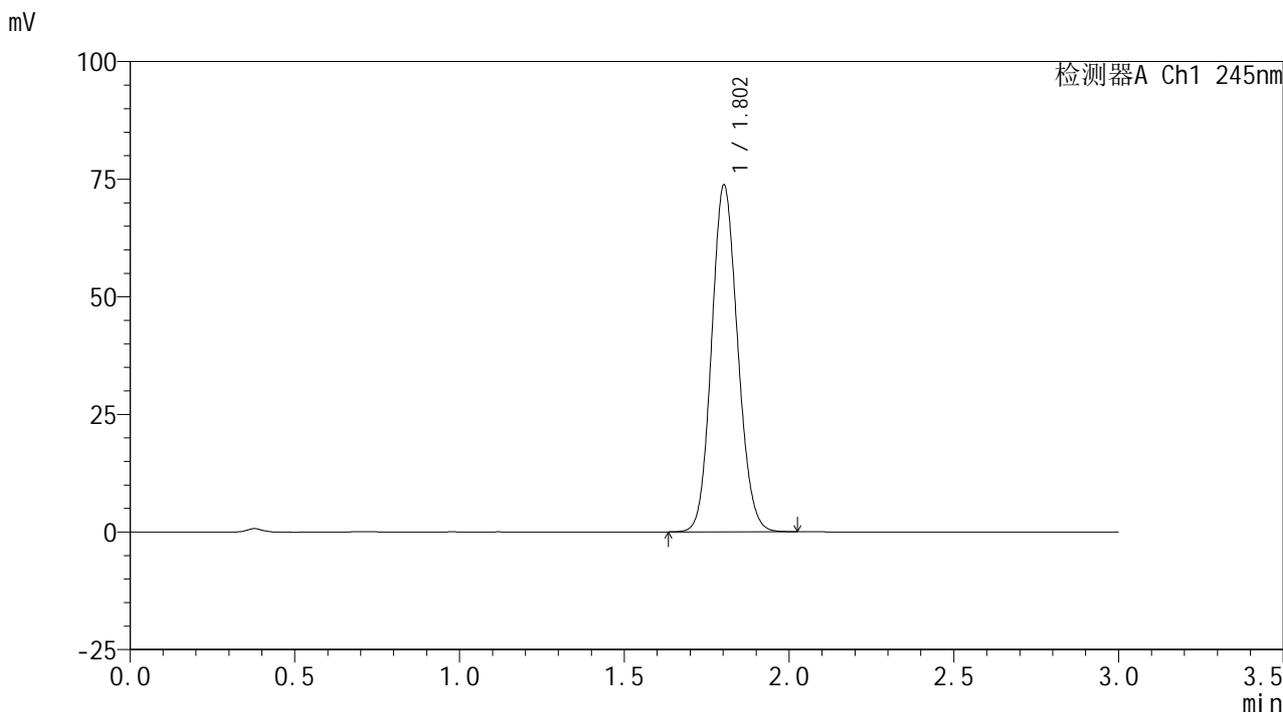
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	406095	100.000	73684	2473	1.109	--
总计		406095	100.000	73684			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-383-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/14 08:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

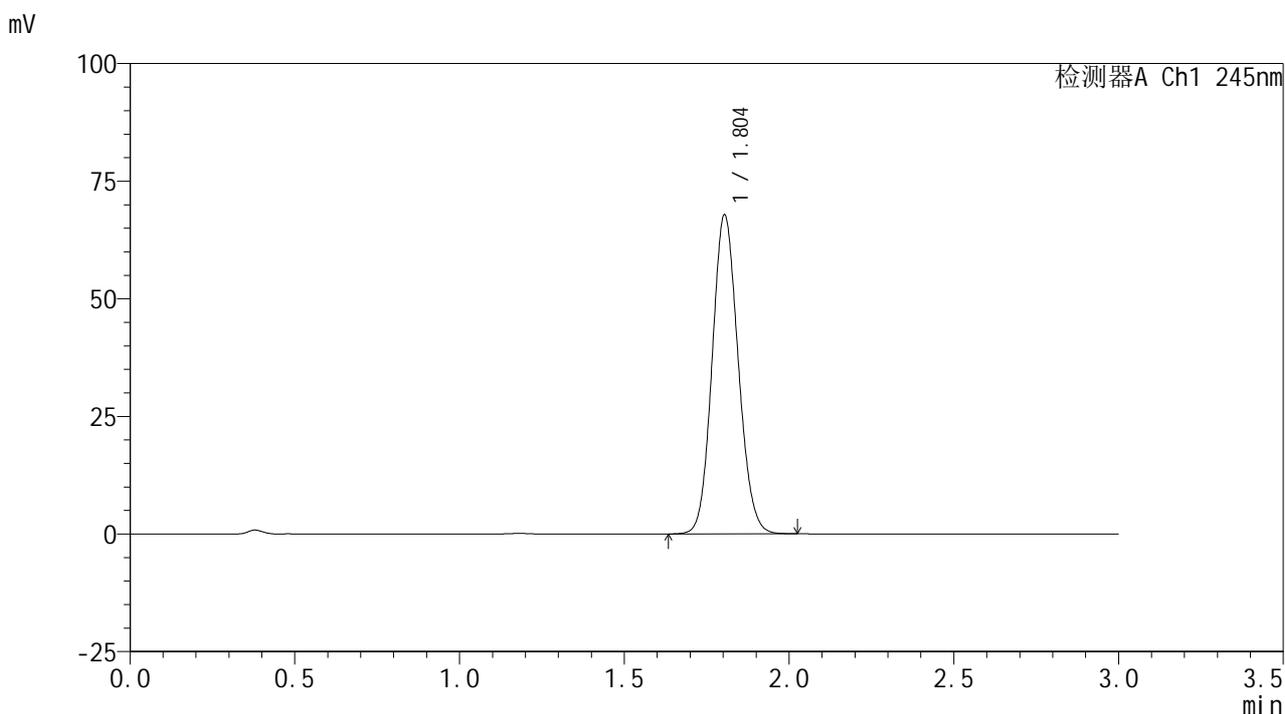
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	405812	100.000	73536	2475	1.109	--
总计		405812	100.000	73536			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-384-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

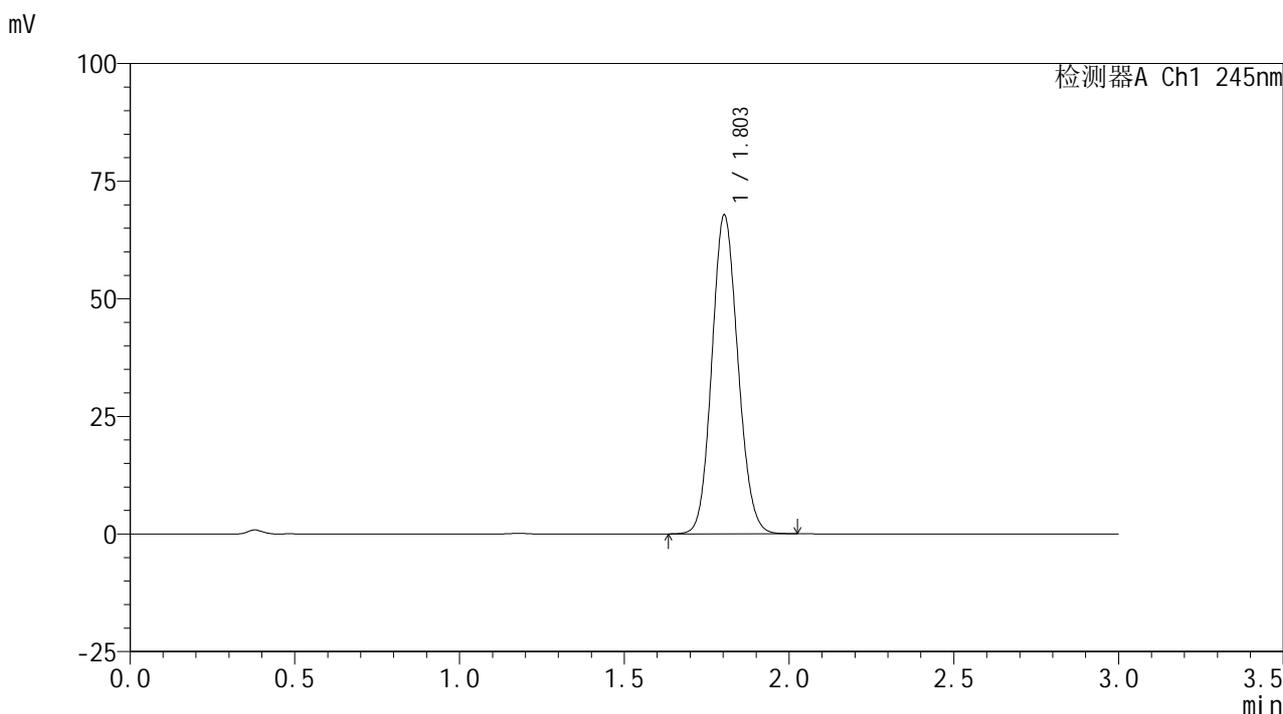
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	373187	100.000	67798	2478	1.108	--
总计		373187	100.000	67798			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-385-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

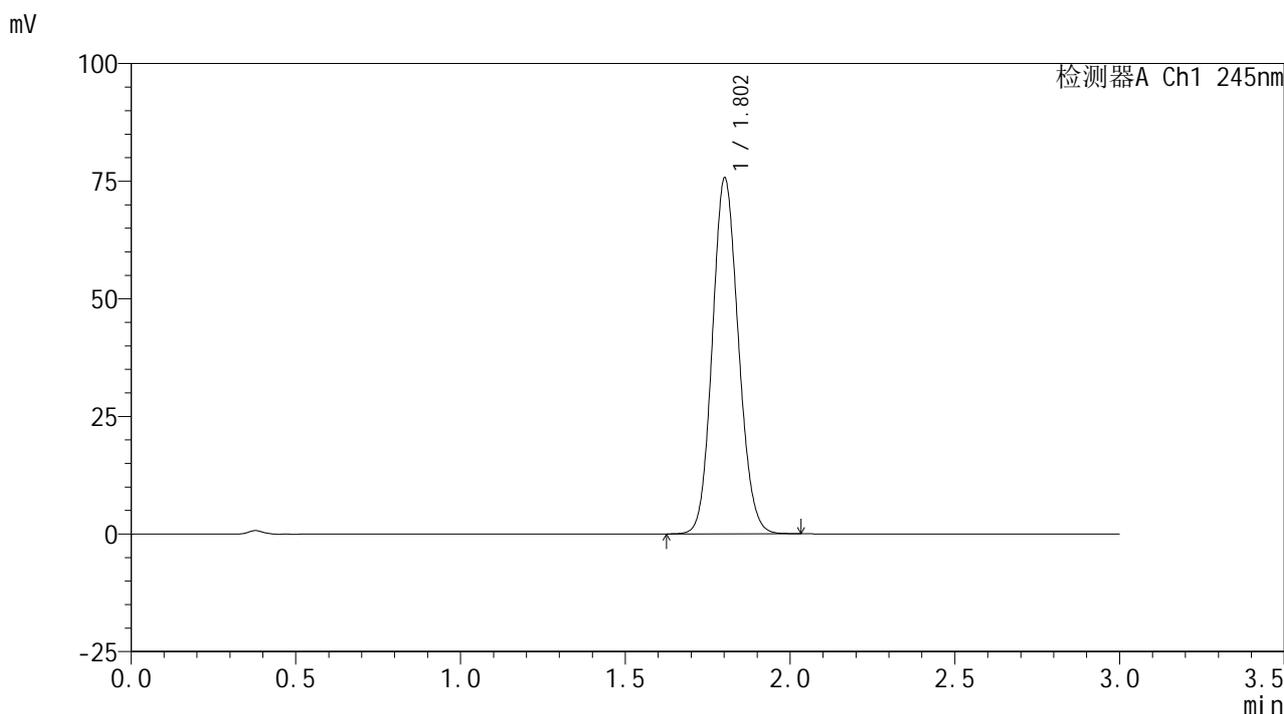
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	373051	100.000	67706	2474	1.108	--
总计		373051	100.000	67706			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-386-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

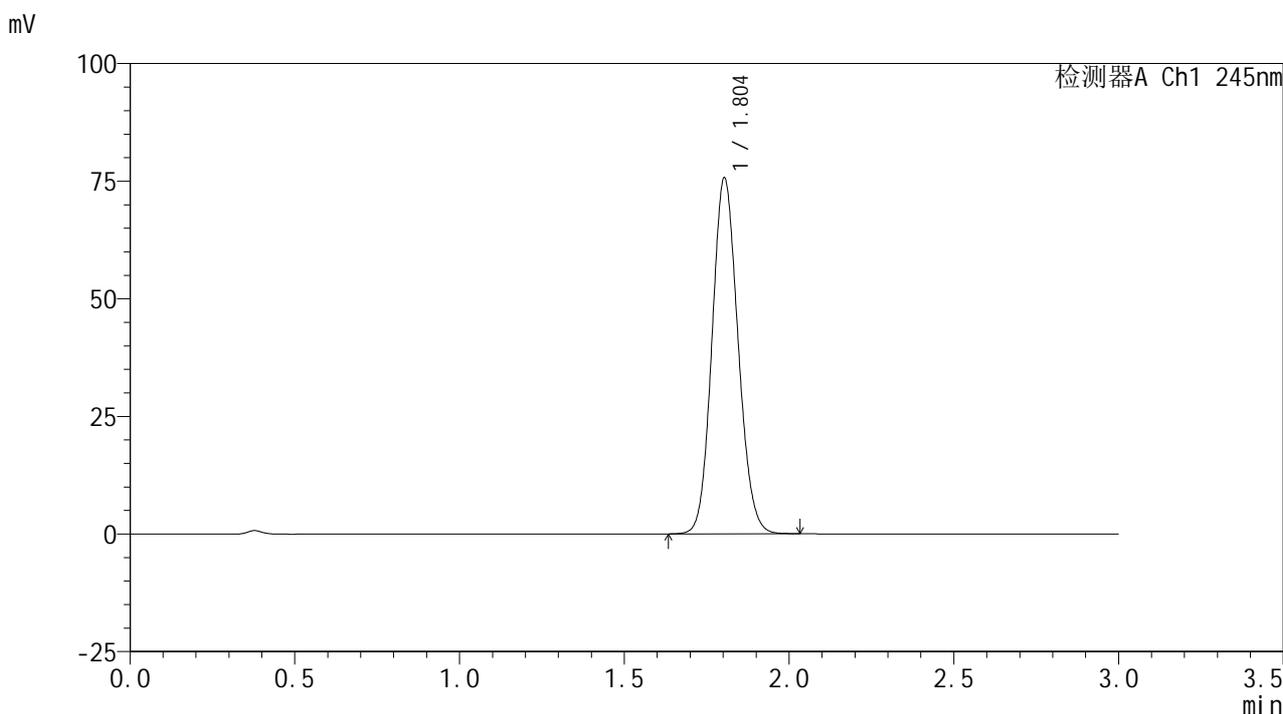
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	416488	100.000	75355	2469	1.111	--
总计		416488	100.000	75355			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-387-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

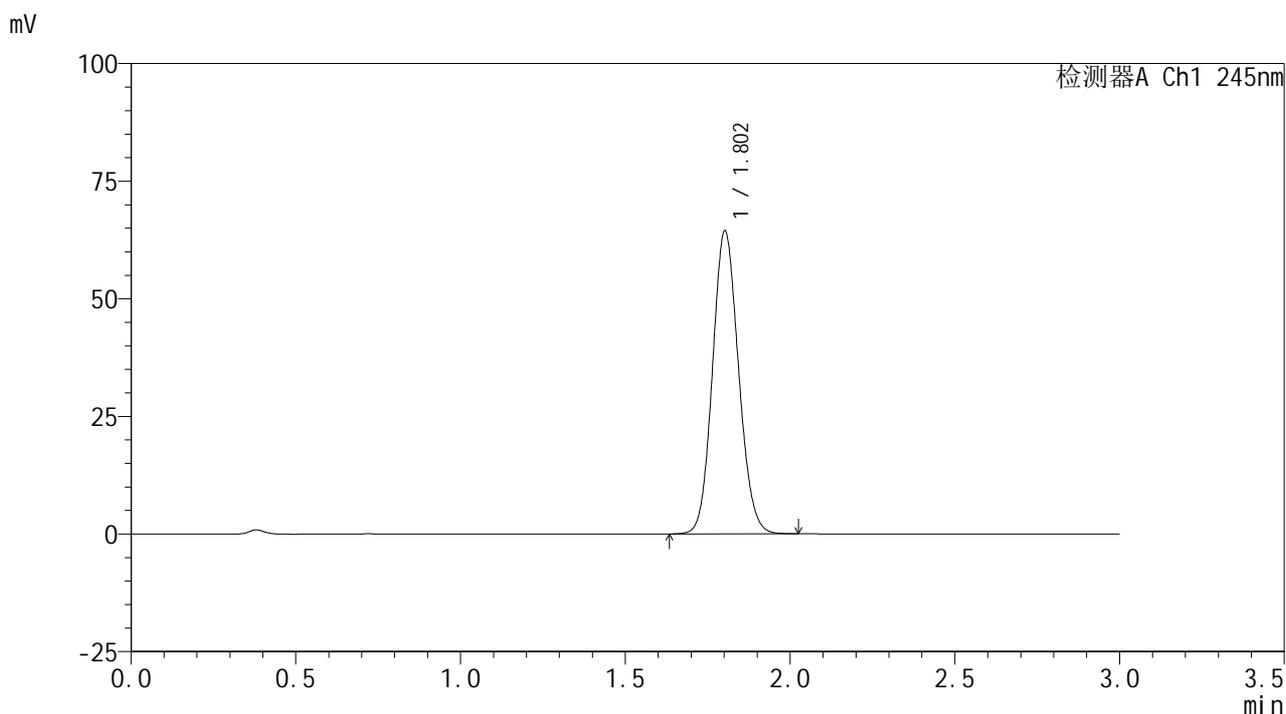
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	416317	100.000	75606	2478	1.110	--
总计		416317	100.000	75606			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-388-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

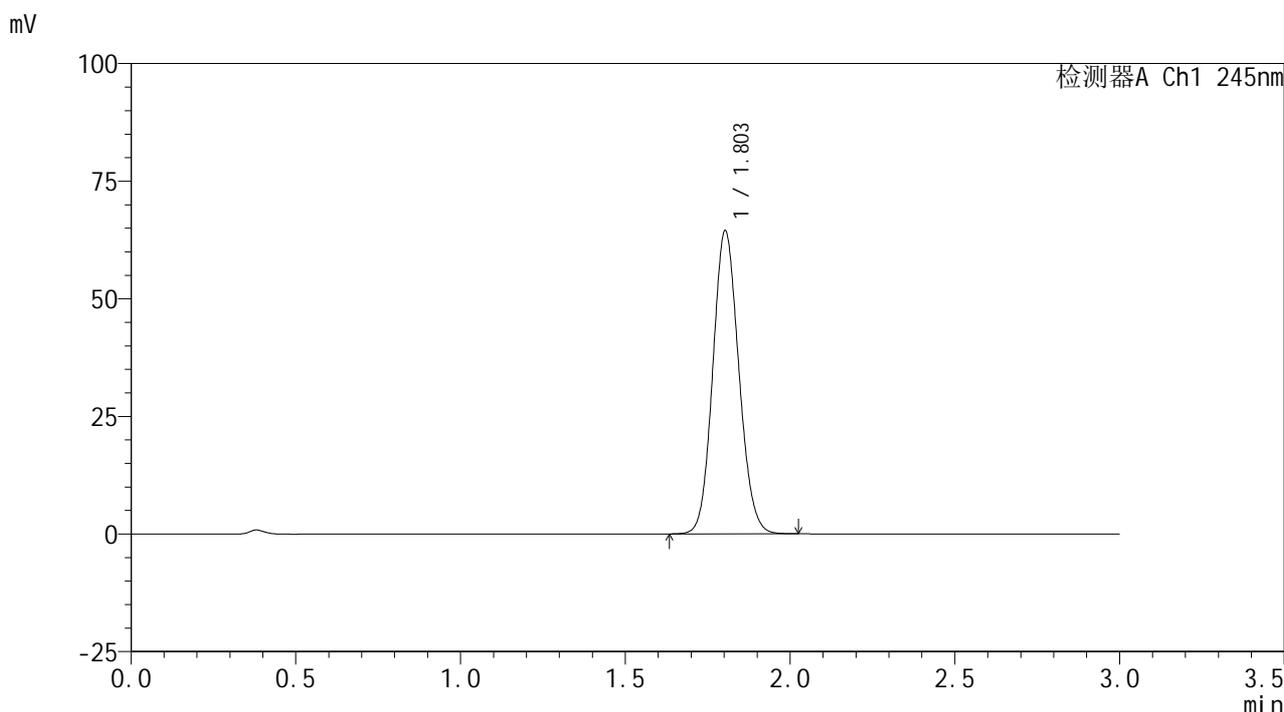
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	354472	100.000	64223	2475	1.108	--
总计		354472	100.000	64223			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-389-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 11:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

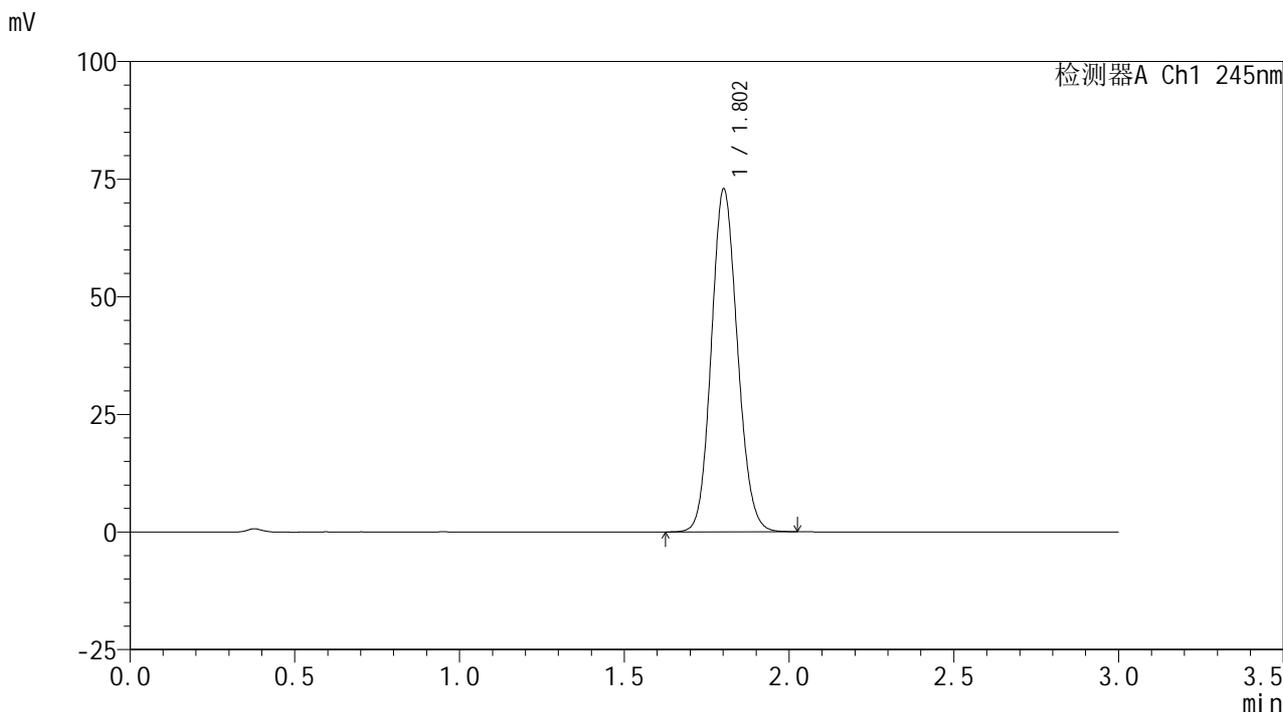
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	354241	100.000	64346	2476	1.106	--
总计		354241	100.000	64346			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-390-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

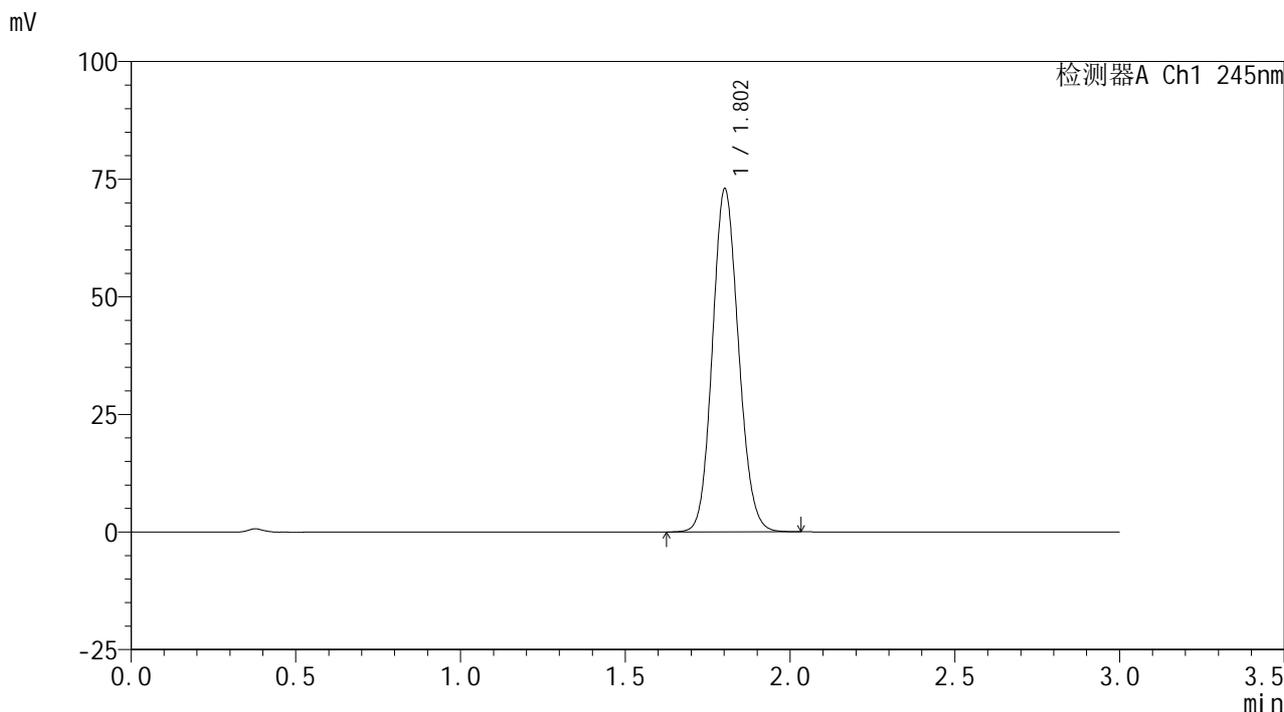
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	401484	100.000	72608	2474	1.111	--
总计		401484	100.000	72608			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-391-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:14:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

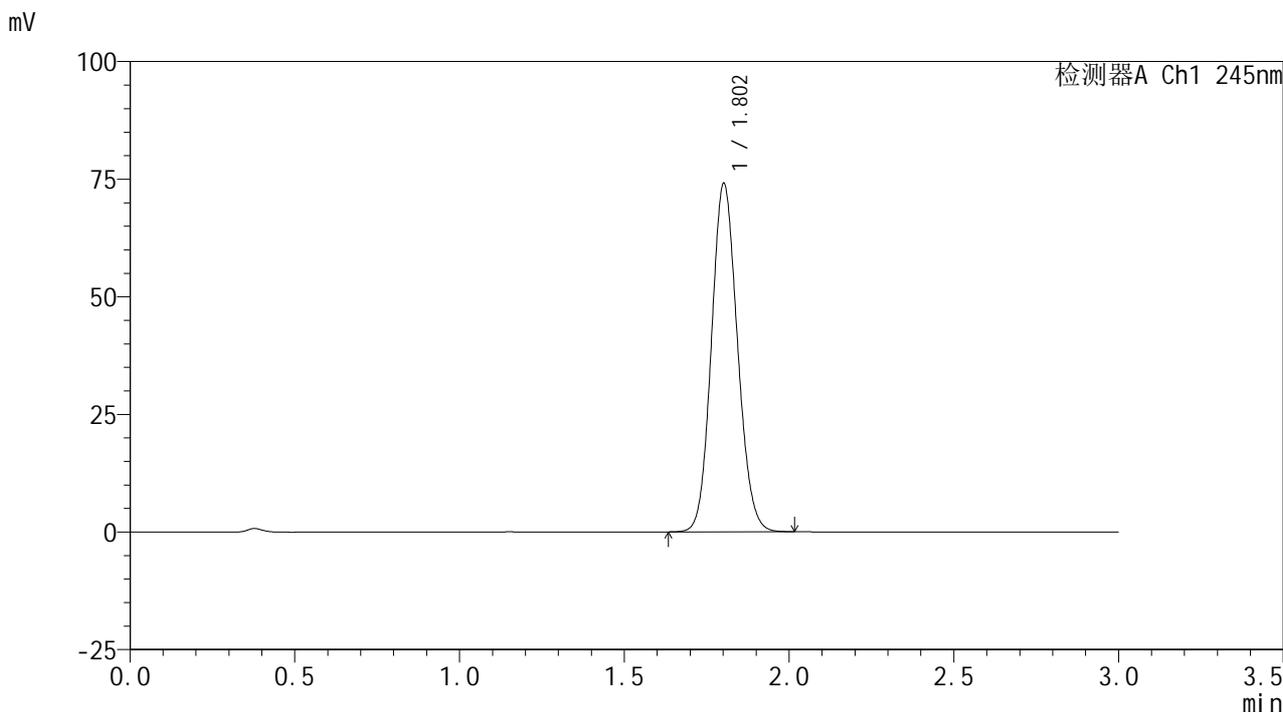
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	401915	100.000	72678	2472	1.111	--
总计		401915	100.000	72678			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-392-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

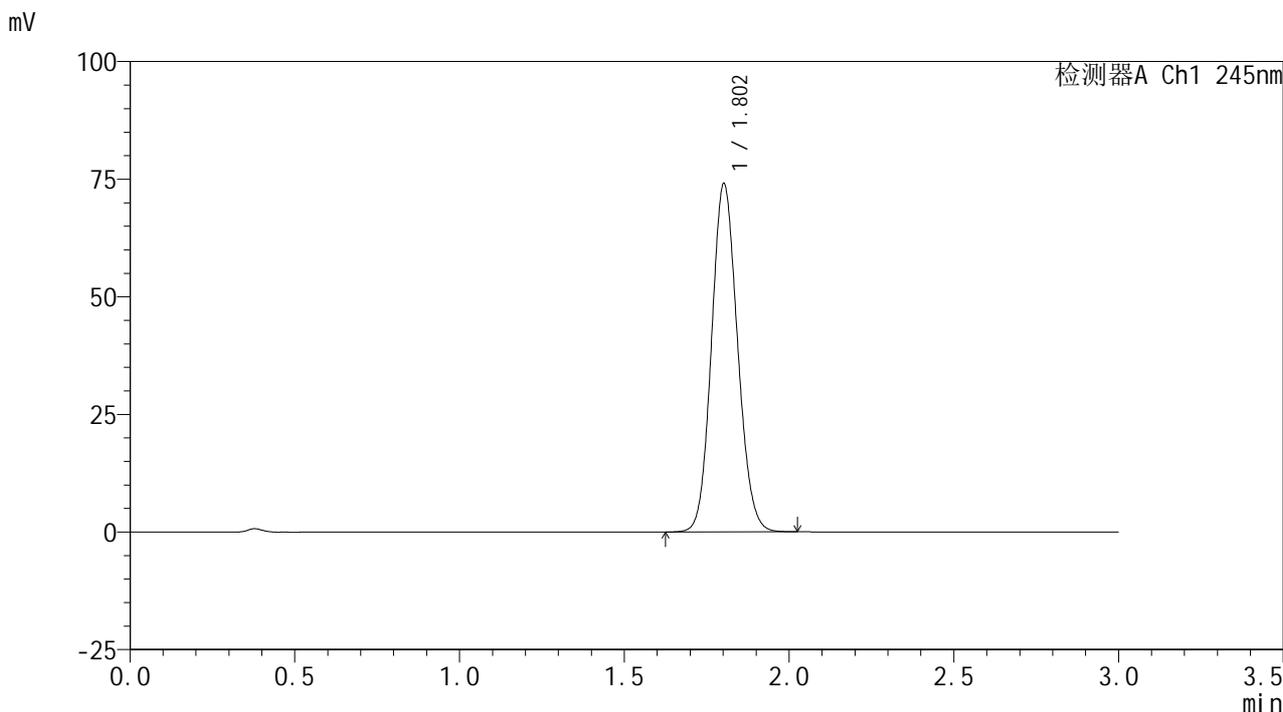
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	407234	100.000	73784	2476	1.109	--
总计		407234	100.000	73784			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-393-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

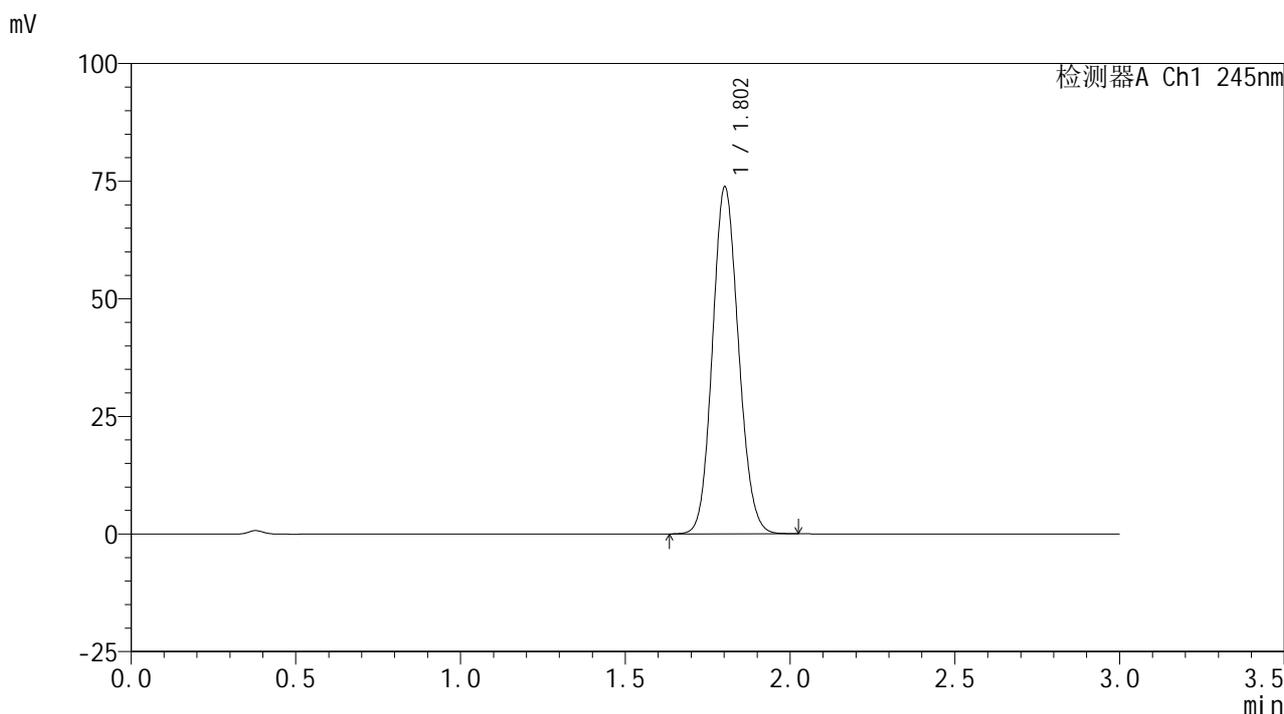
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	407447	100.000	73799	2476	1.108	--
总计		407447	100.000	73799			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-394-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

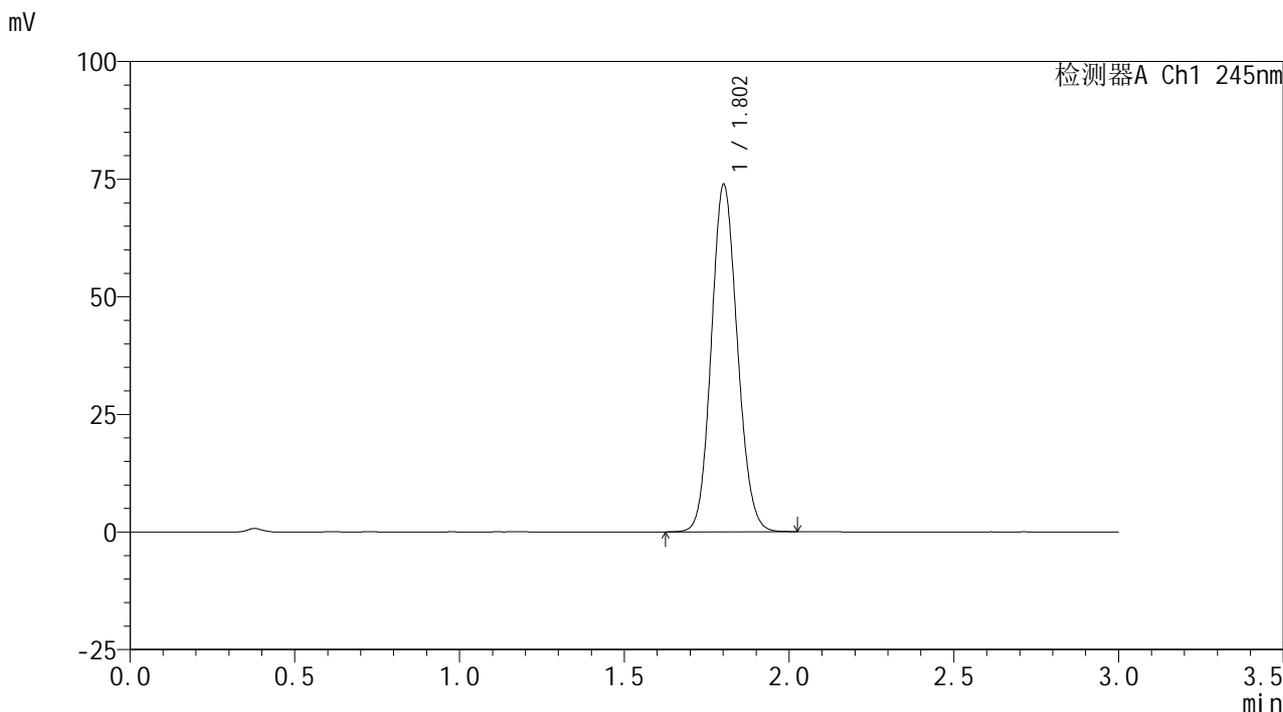
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	405795	100.000	73529	2476	1.109	--
总计		405795	100.000	73529			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-395-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:15:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

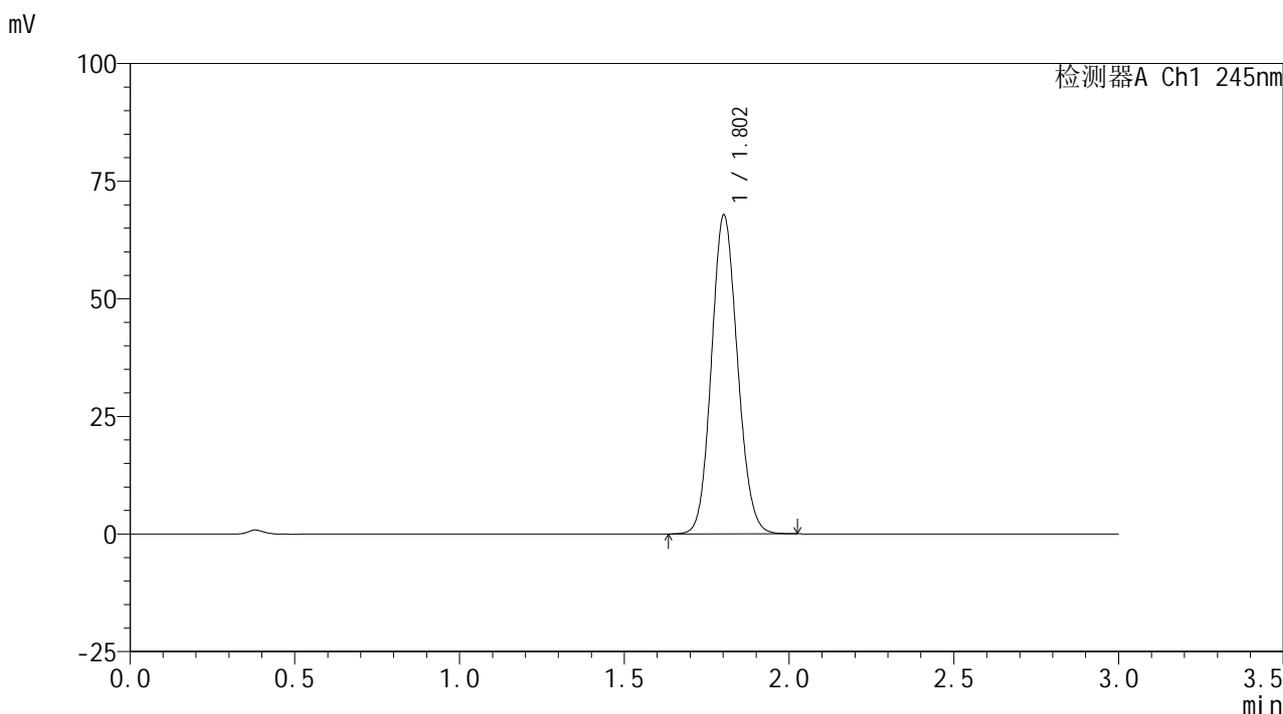
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	406267	100.000	73526	2474	1.109	--
总计		406267	100.000	73526			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-396-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:15:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

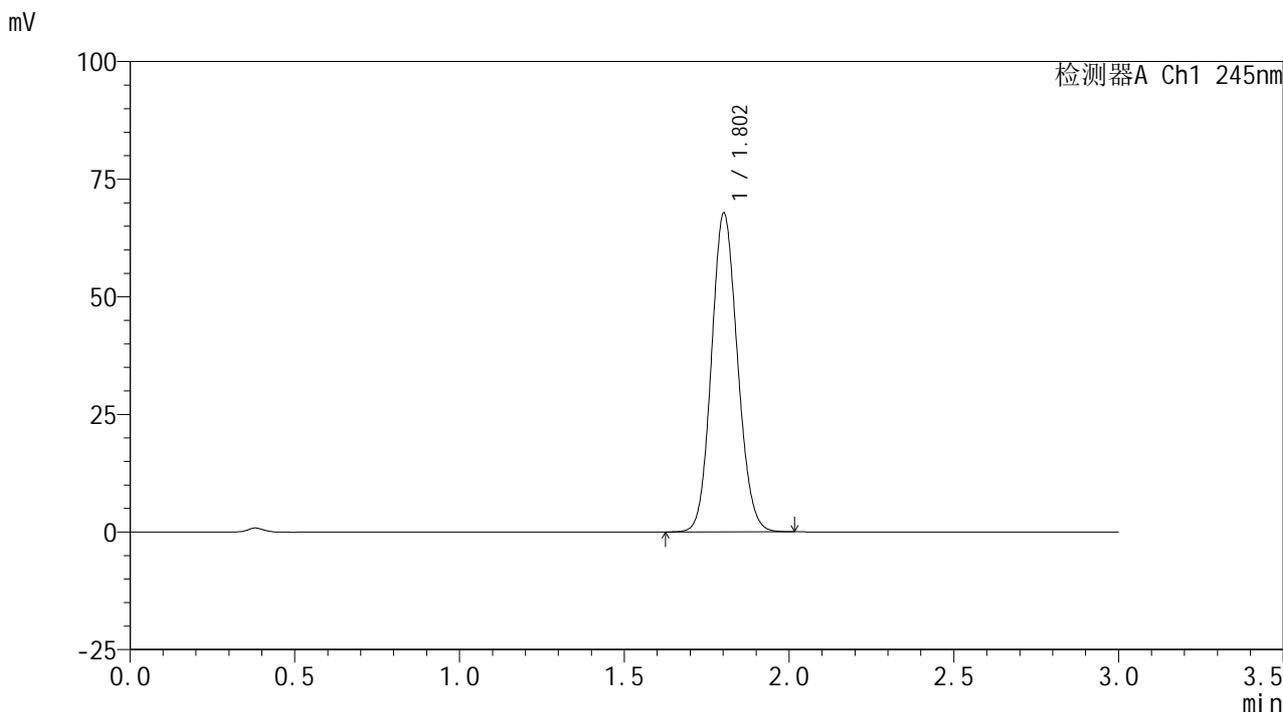
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	372995	100.000	67572	2476	1.107	--
总计		372995	100.000	67572			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-397-2 - zzp-cq12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/14 08:15:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

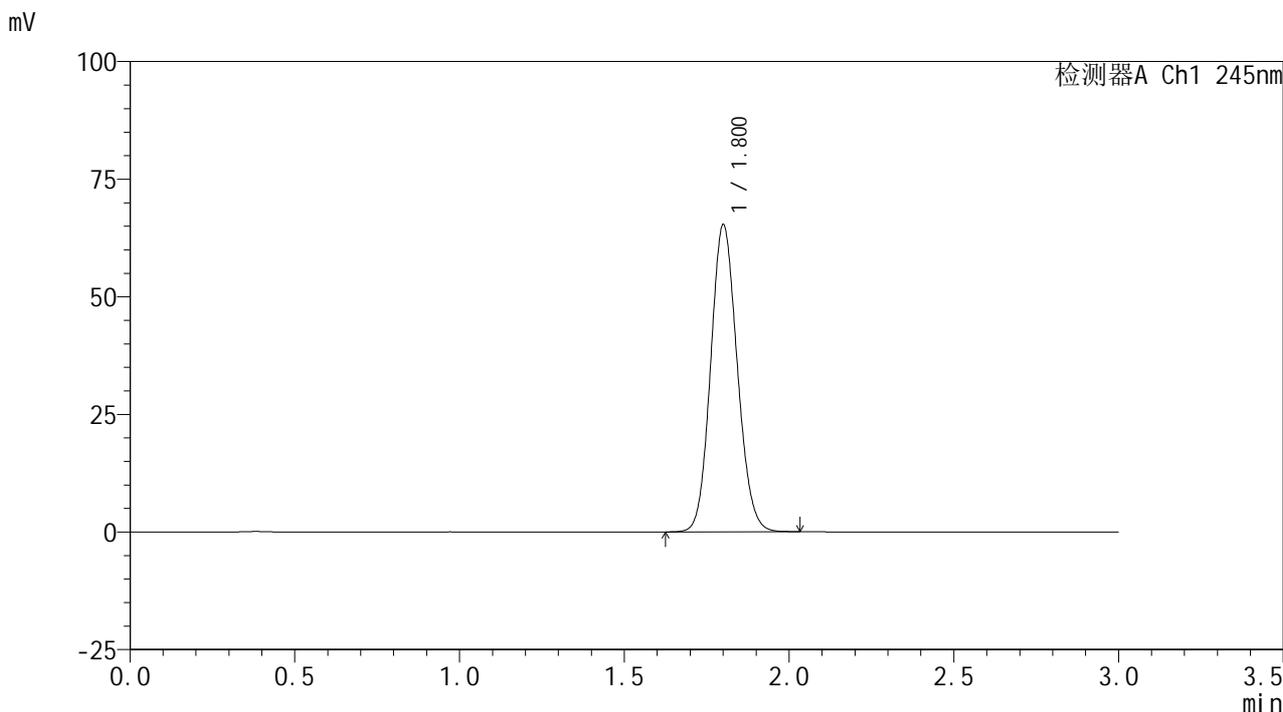
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	372558	100.000	67535	2476	1.106	--
总计		372558	100.000	67535			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-398-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

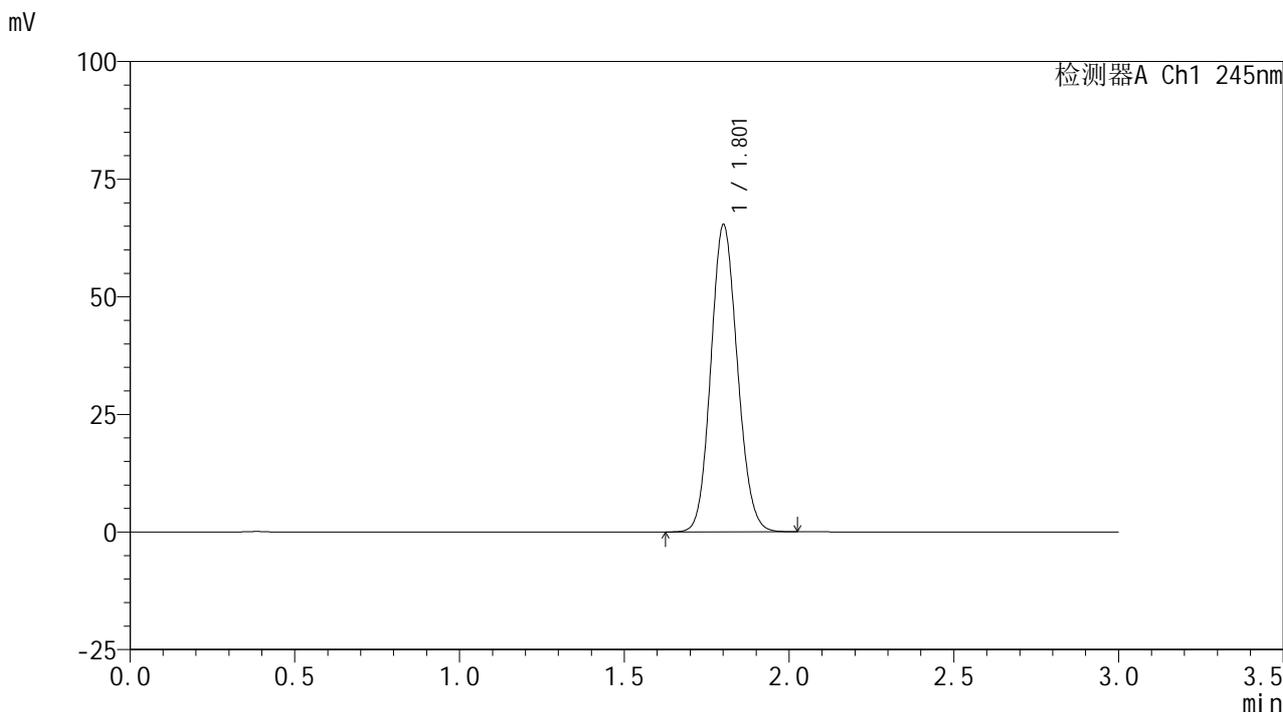
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	366908	100.000	64992	2366	1.111	--
总计		366908	100.000	64992			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg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 - 10-12/10-399-2 - zzp-cq12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

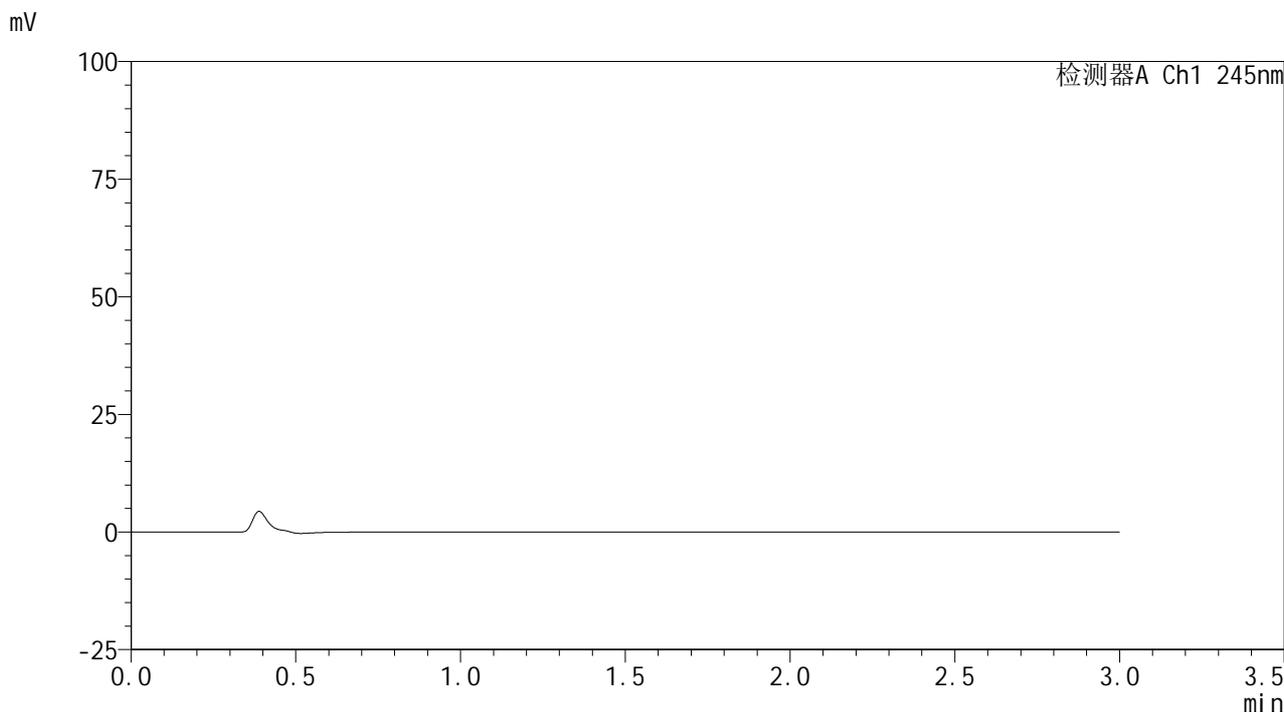
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	366725	100.000	64901	2370	1.111	--
总计		366725	100.000	64901			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg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 - 10-12/10-400-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

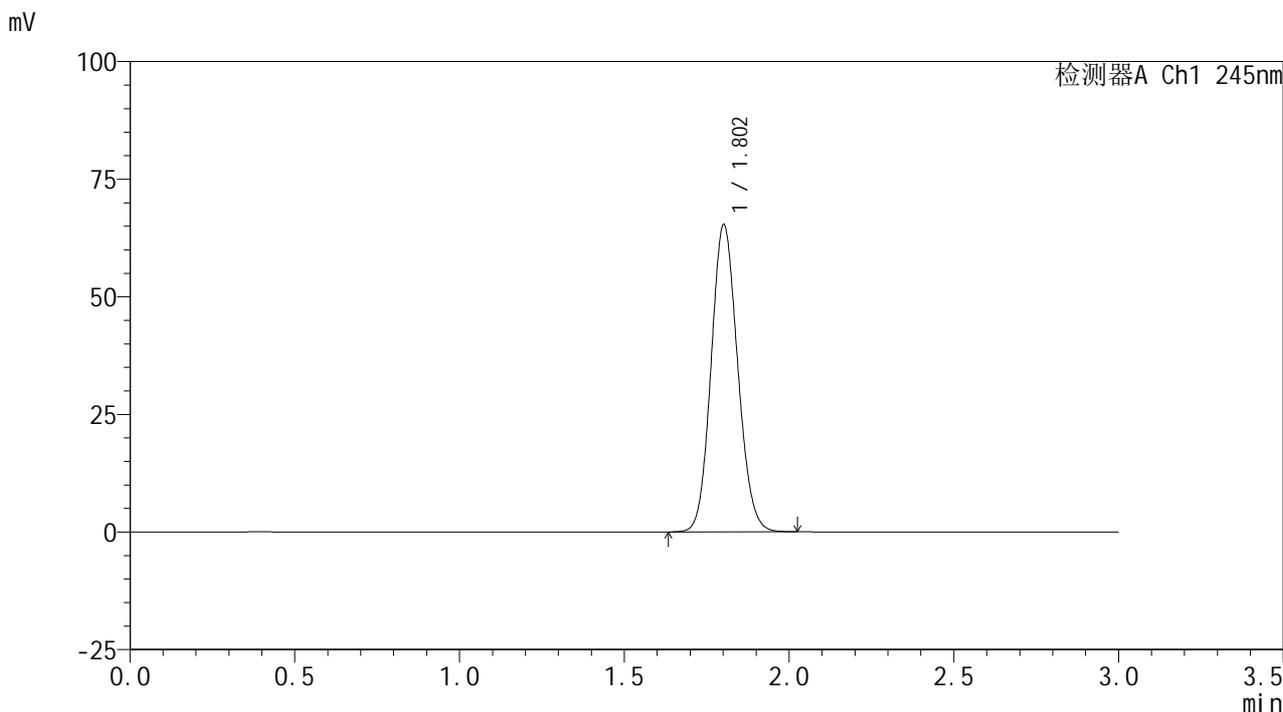
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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(10mg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 - 10-12/10-401-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

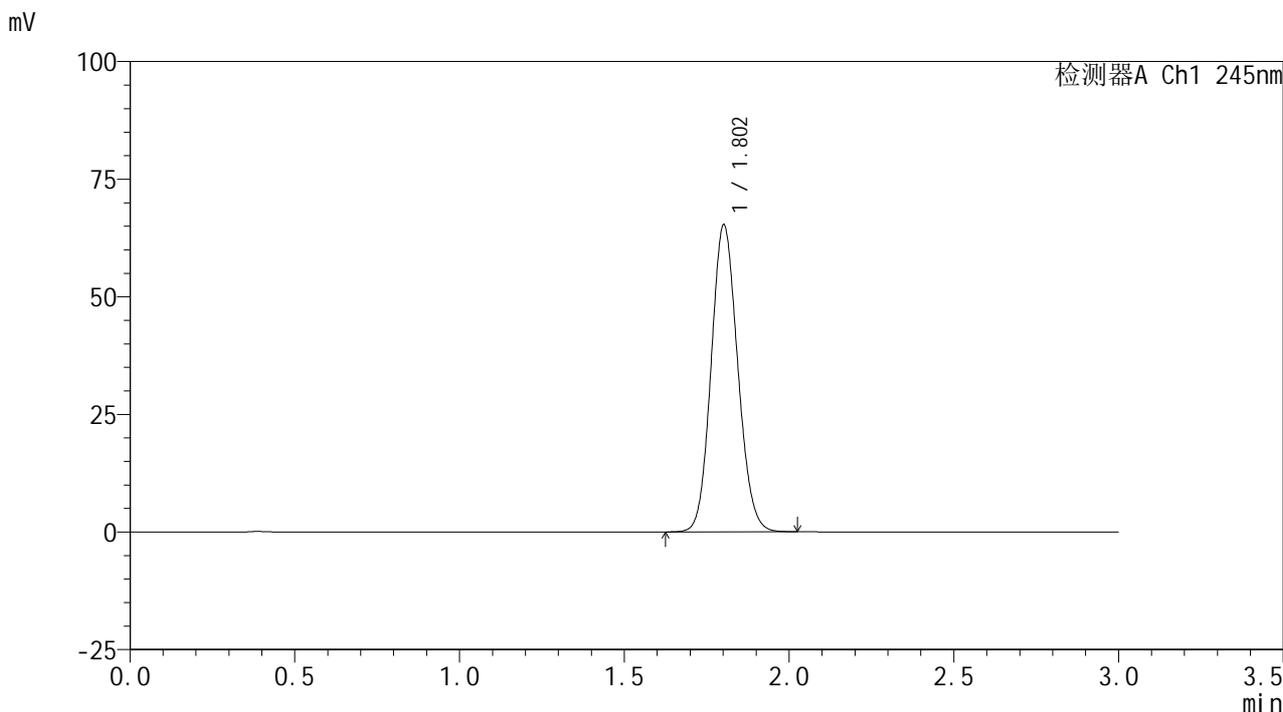
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	366744	100.000	65050	2373	1.110	--
总计		366744	100.000	65050			

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(10mg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 - 10-12/10-402-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

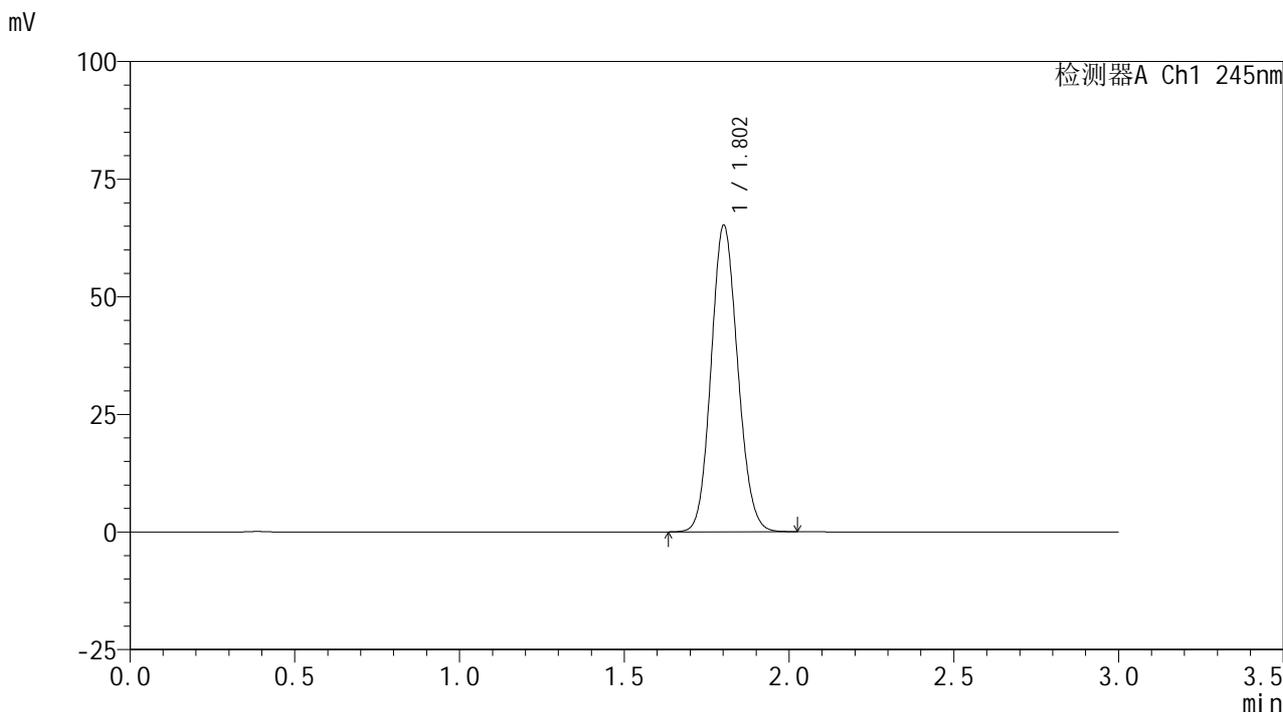
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	366607	100.000	65026	2371	1.109	--
总计		366607	100.000	65026			

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(10mg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 - 10-12/10-403-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

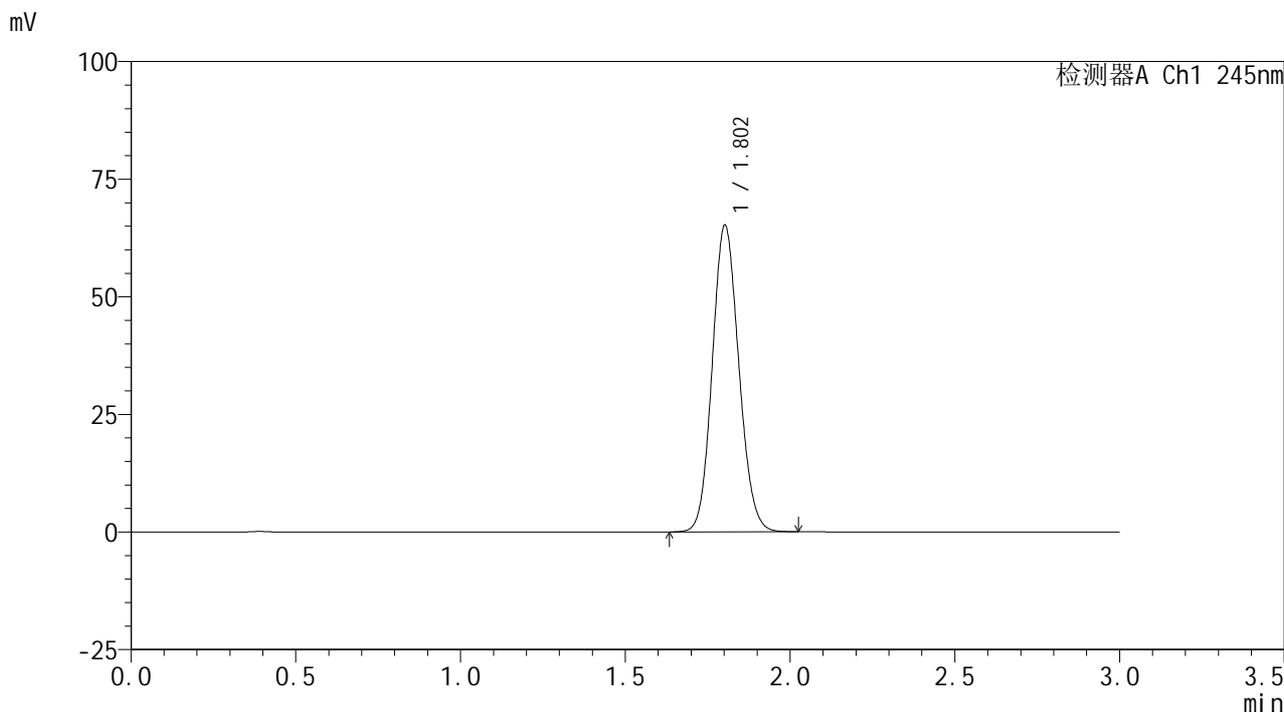
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	365870	100.000	64936	2375	1.110	--
总计		365870	100.000	64936			

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(10mg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 - 10-12/10-404-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:49:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

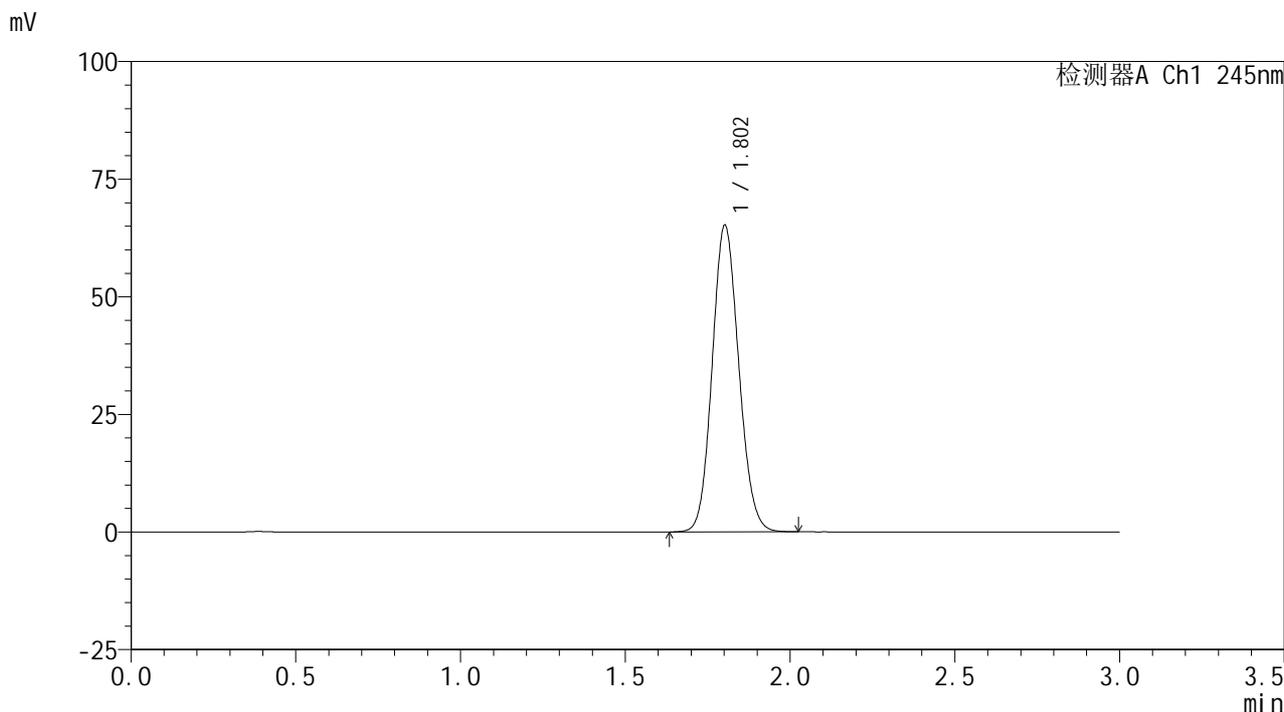
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	366122	100.000	65017	2375	1.110	--
总计		366122	100.000	65017			

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(10mg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 - 10-12/10-405-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

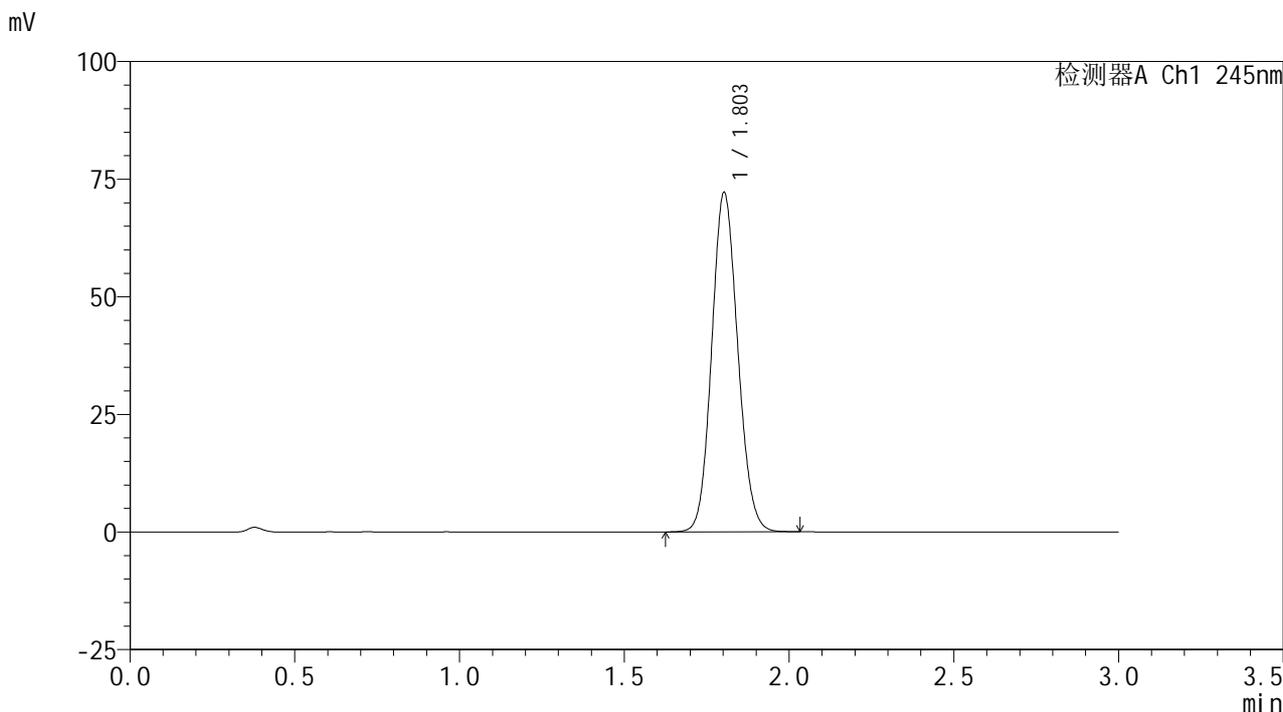
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	366351	100.000	64988	2374	1.109	--
总计		366351	100.000	64988			

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(10mg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 - 10-12/10-406-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

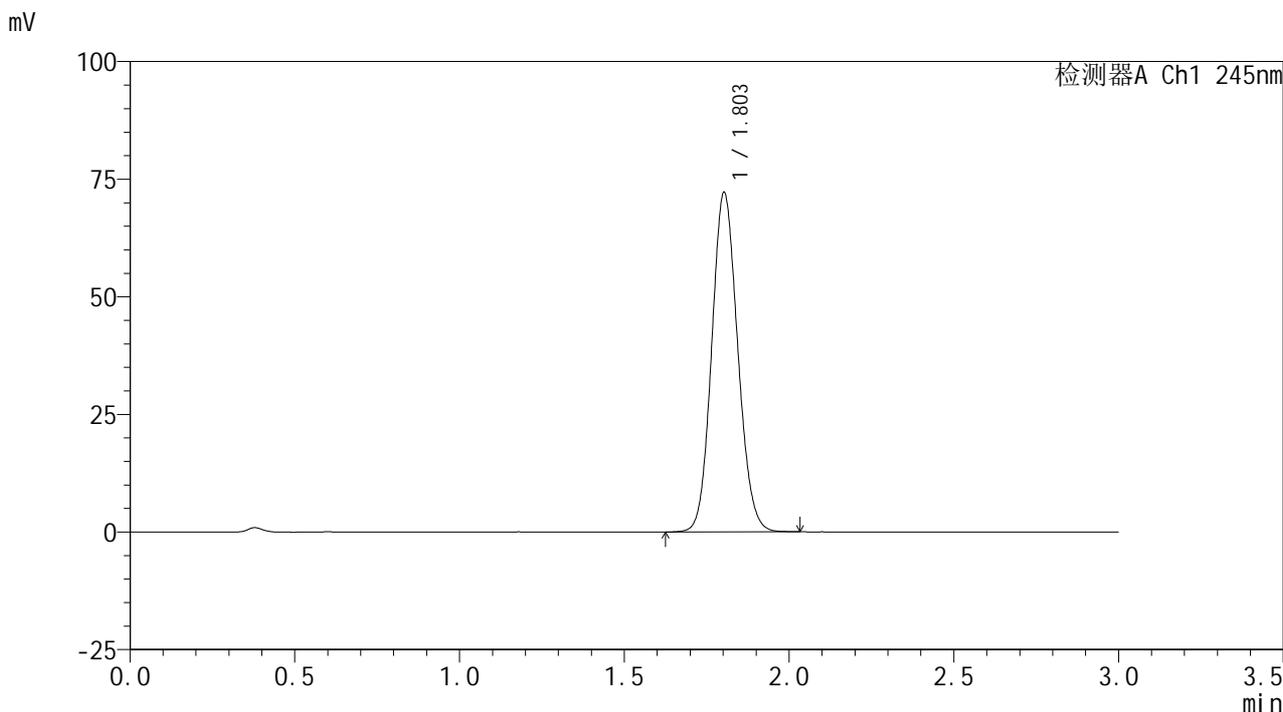
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	396964	100.000	72001	2477	1.107	--
总计		396964	100.000	72001			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-407-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 12:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

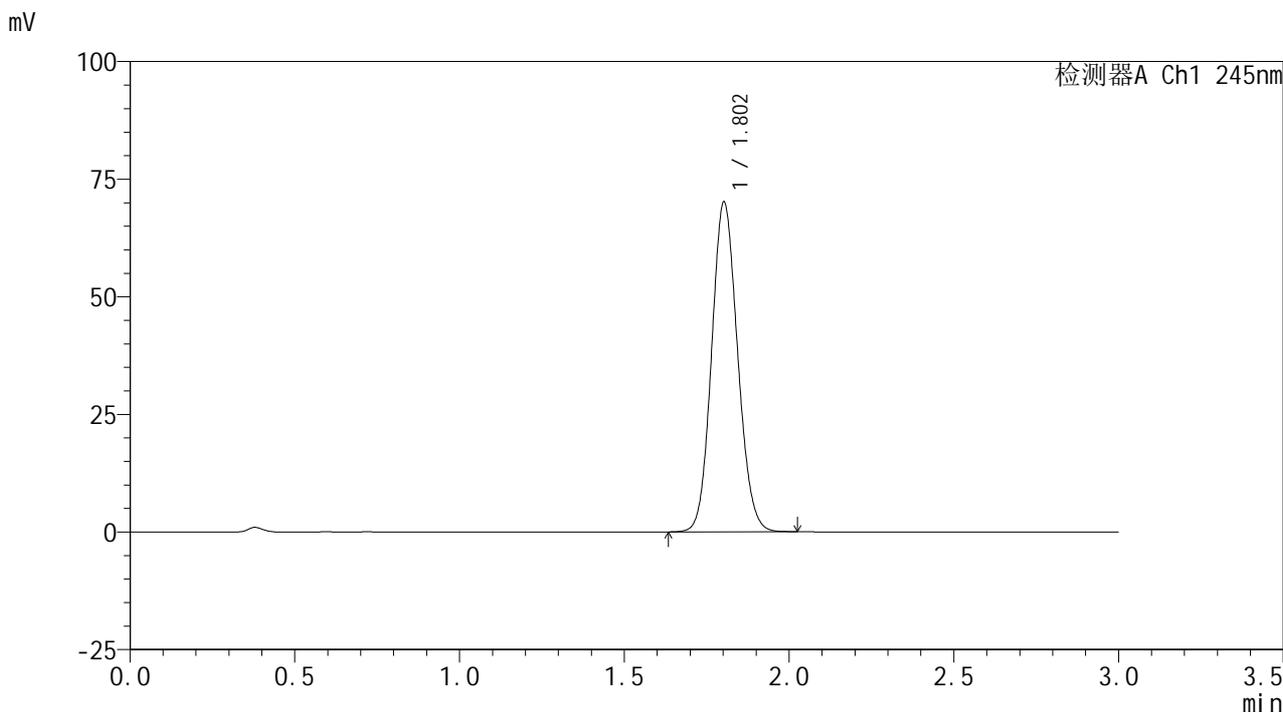
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	396977	100.000	72014	2478	1.107	--
总计		396977	100.000	72014			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-408-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

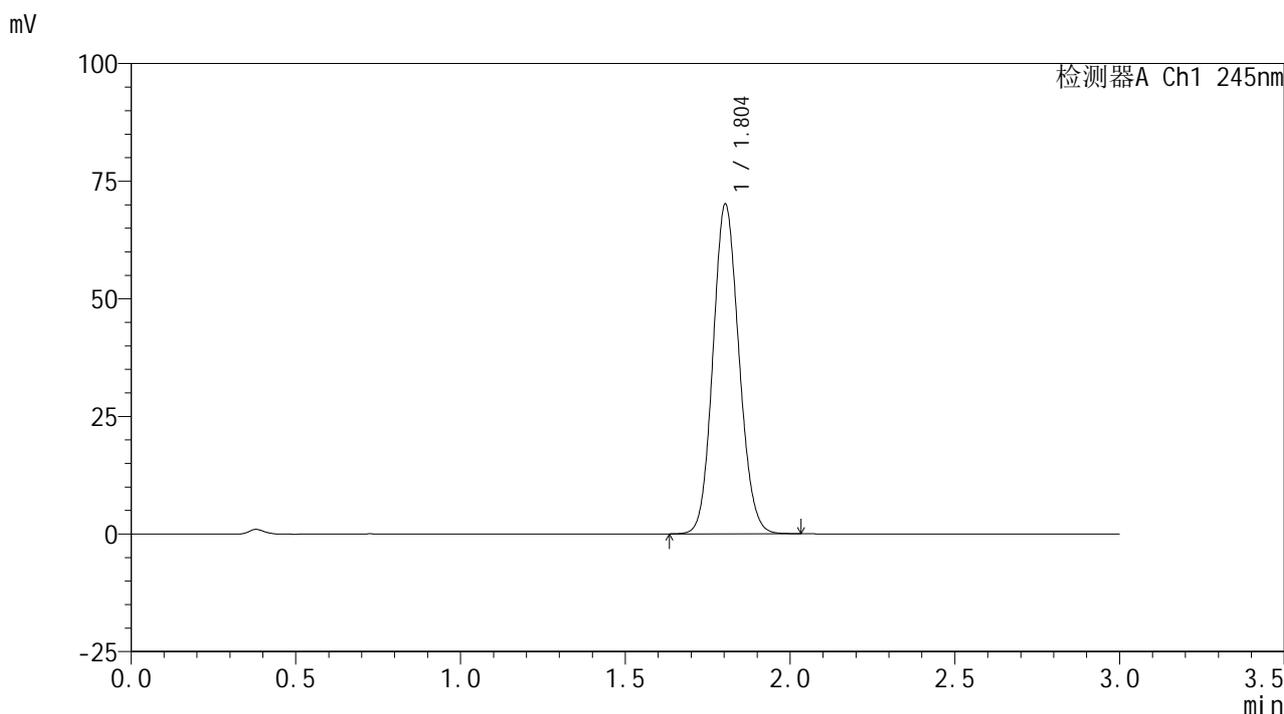
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	385402	100.000	69909	2477	1.106	--
总计		385402	100.000	69909			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-409-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

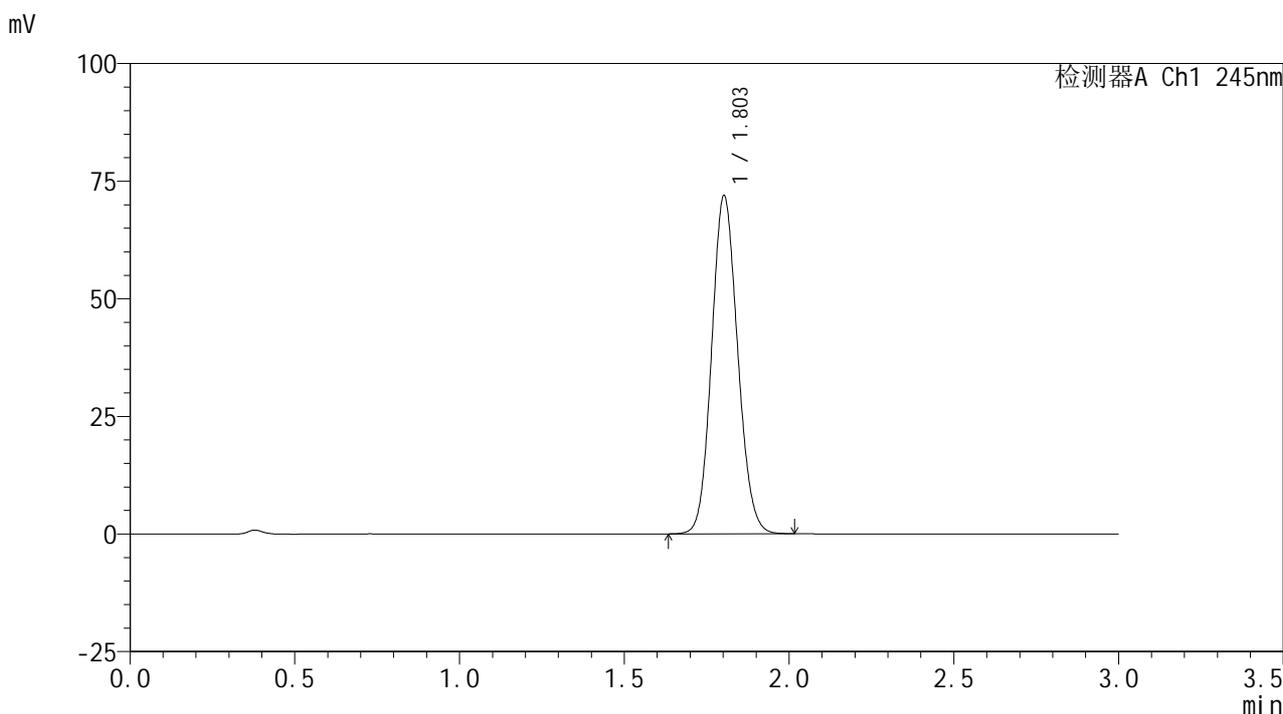
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	385469	100.000	70032	2482	1.106	--
总计		385469	100.000	70032			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-11/10-410-1 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/08/13 13:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

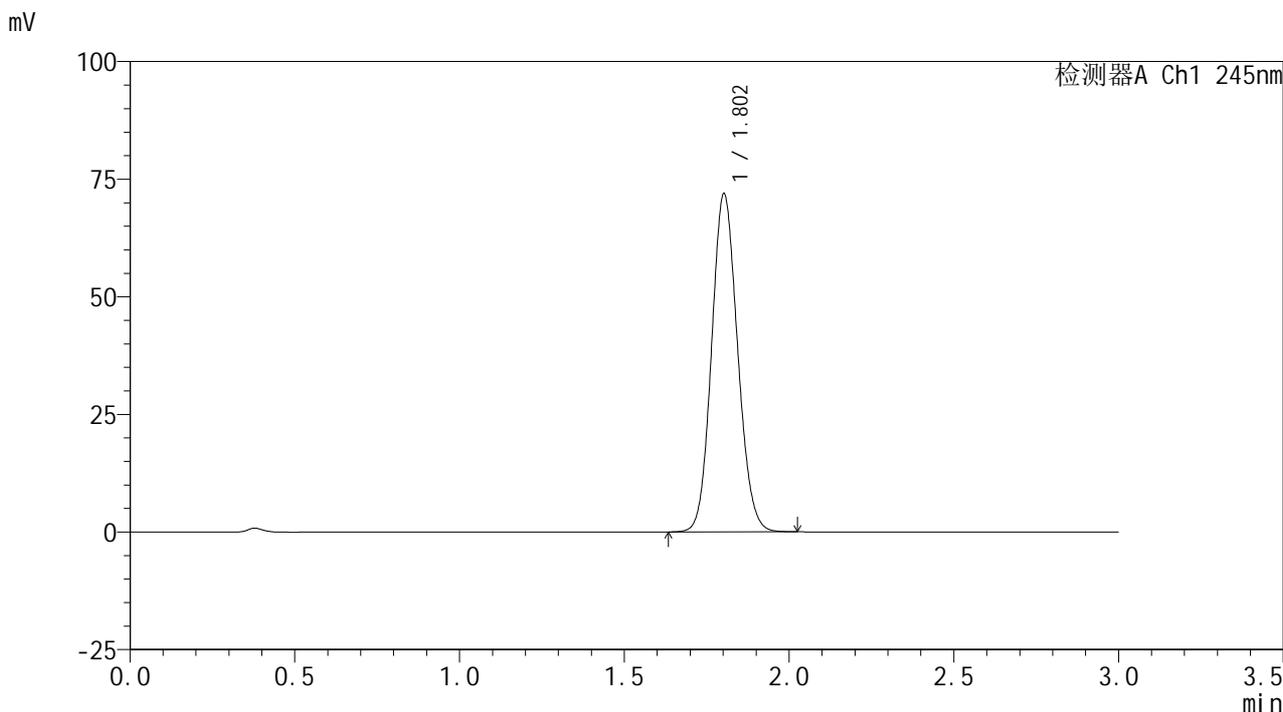
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	395095	100.000	71698	2478	1.107	--
总计		395095	100.000	71698			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-11/10-411-1 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/08/13 13:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

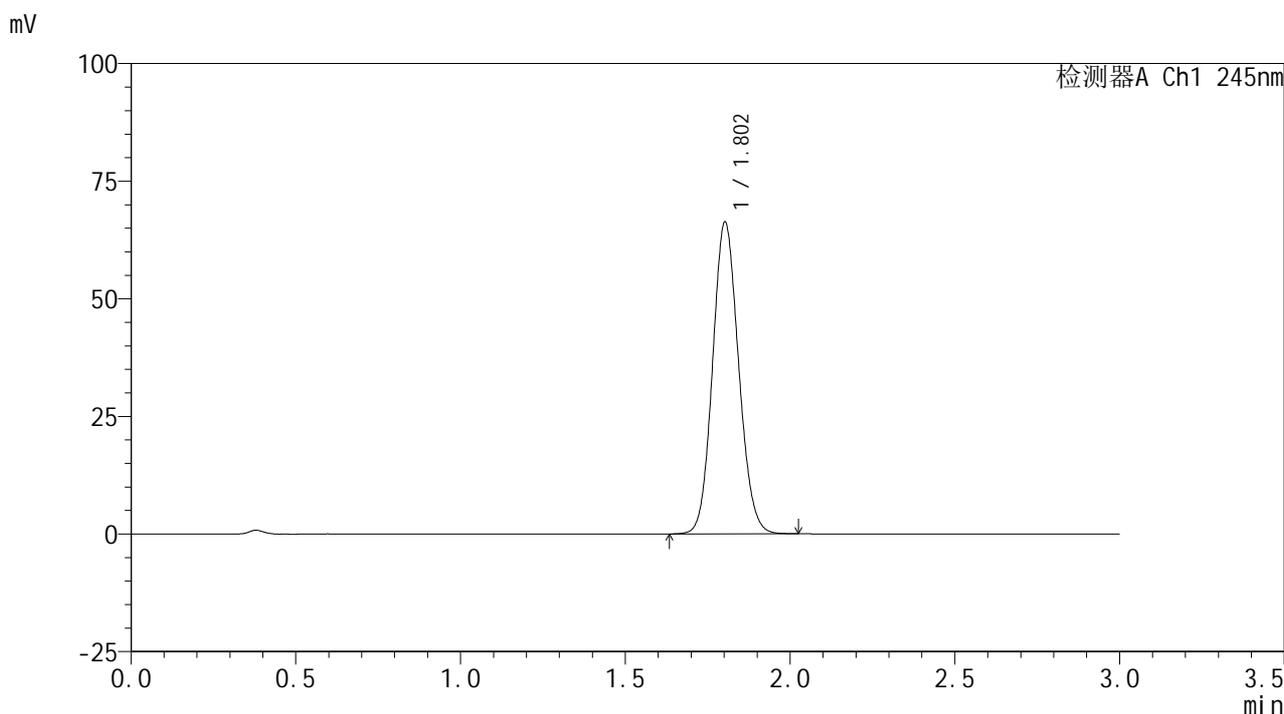
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	395309	100.000	71682	2478	1.107	--
总计		395309	100.000	71682			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-11/10-412-1 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/08/13 13:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

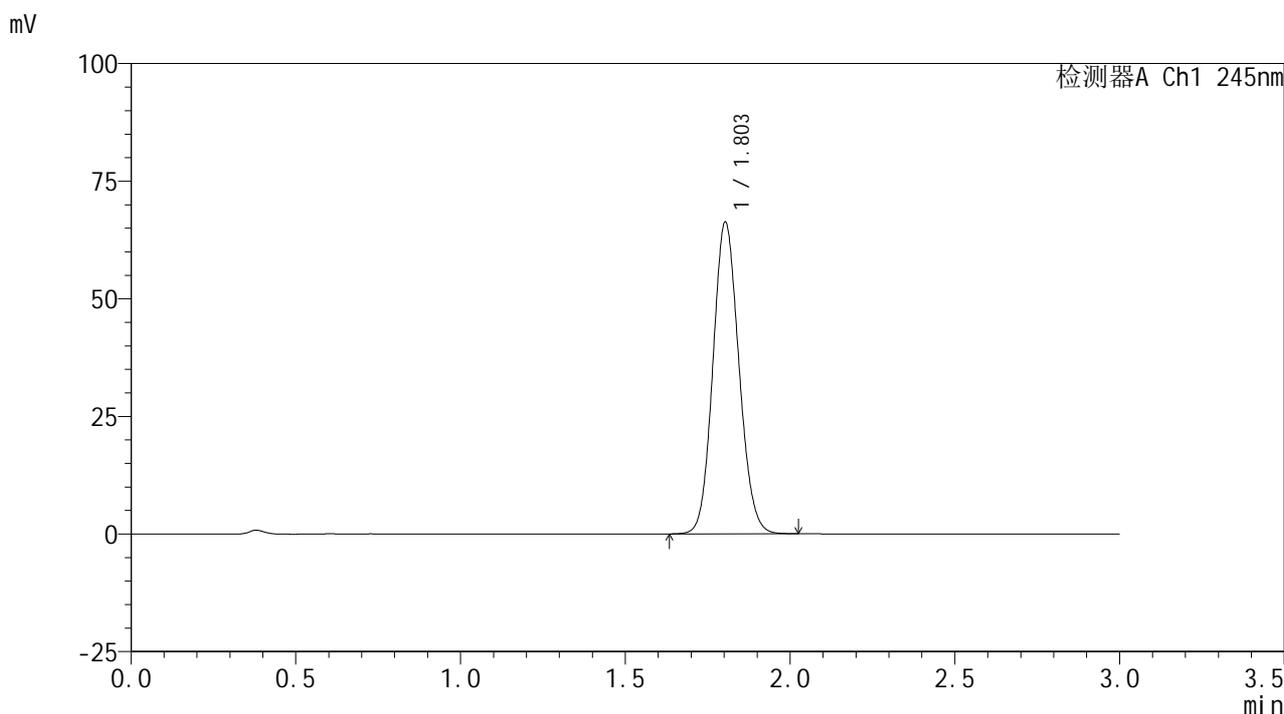
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	364485	100.000	66122	2480	1.105	--
总计		364485	100.000	66122			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-11/10-413-1 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2025/08/13 13:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

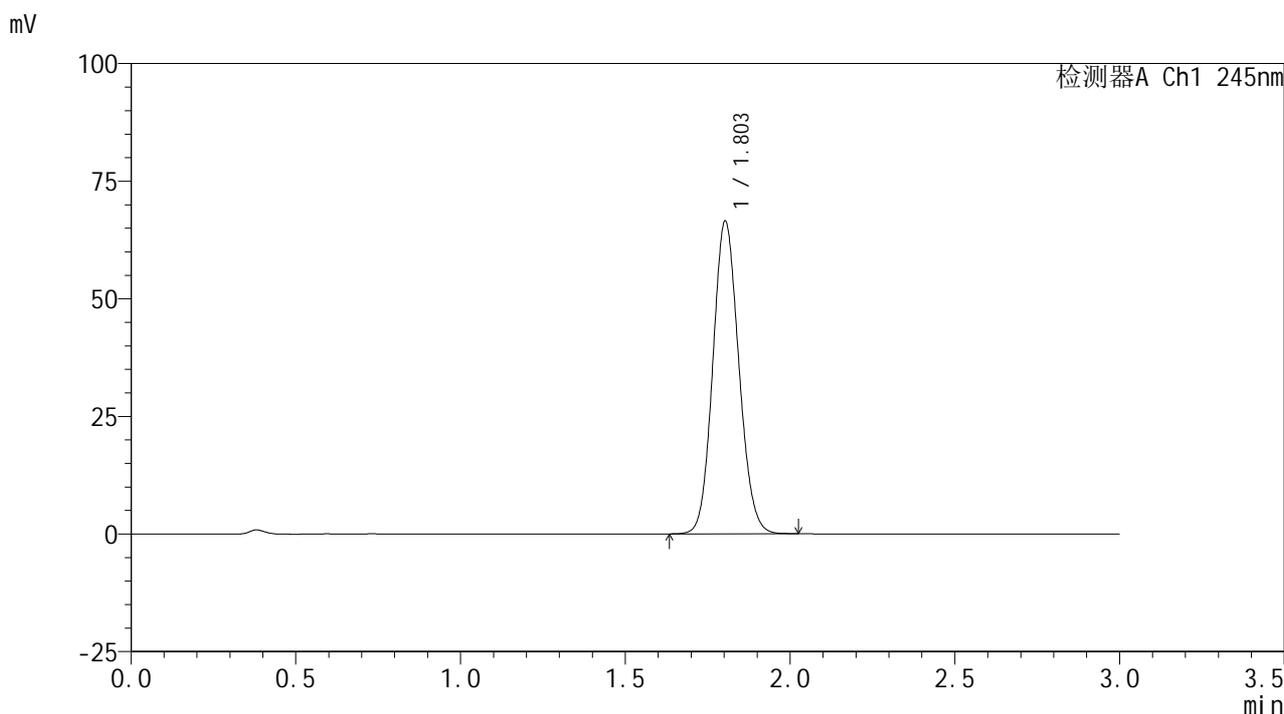
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	364344	100.000	66212	2480	1.105	--
总计		364344	100.000	66212			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-414-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

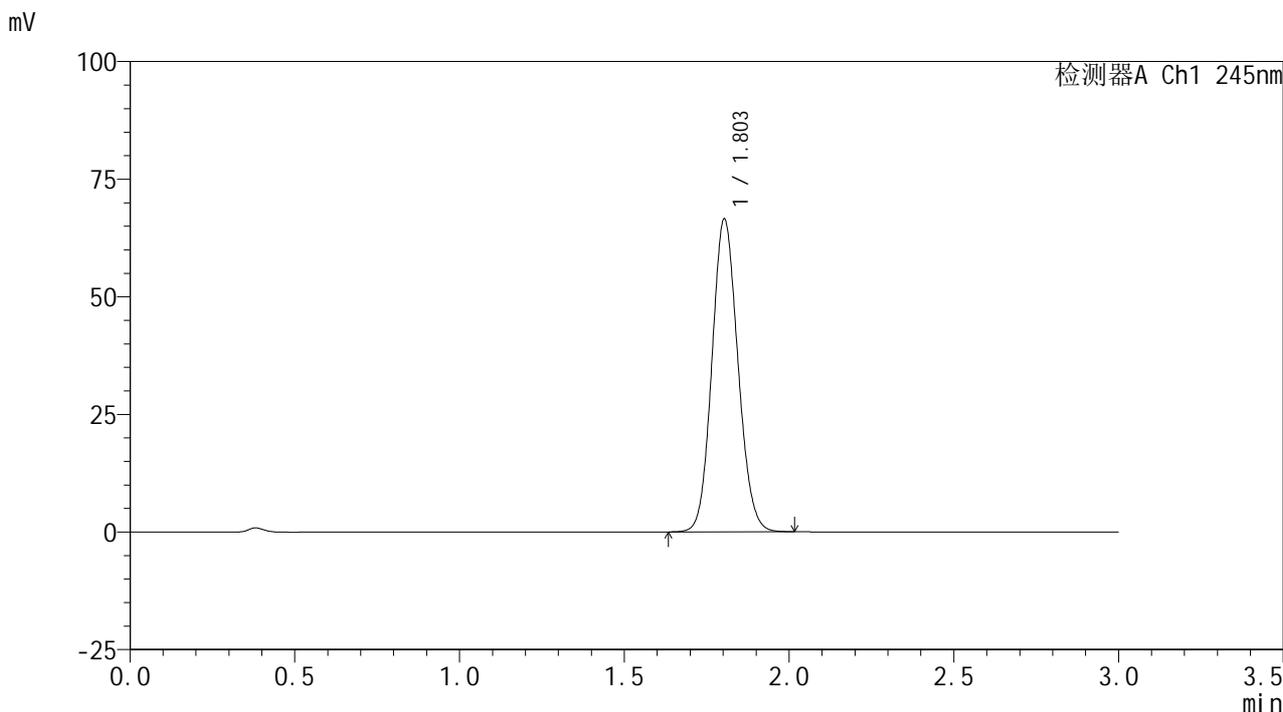
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	365275	100.000	66379	2479	1.106	--
总计		365275	100.000	66379			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-415-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

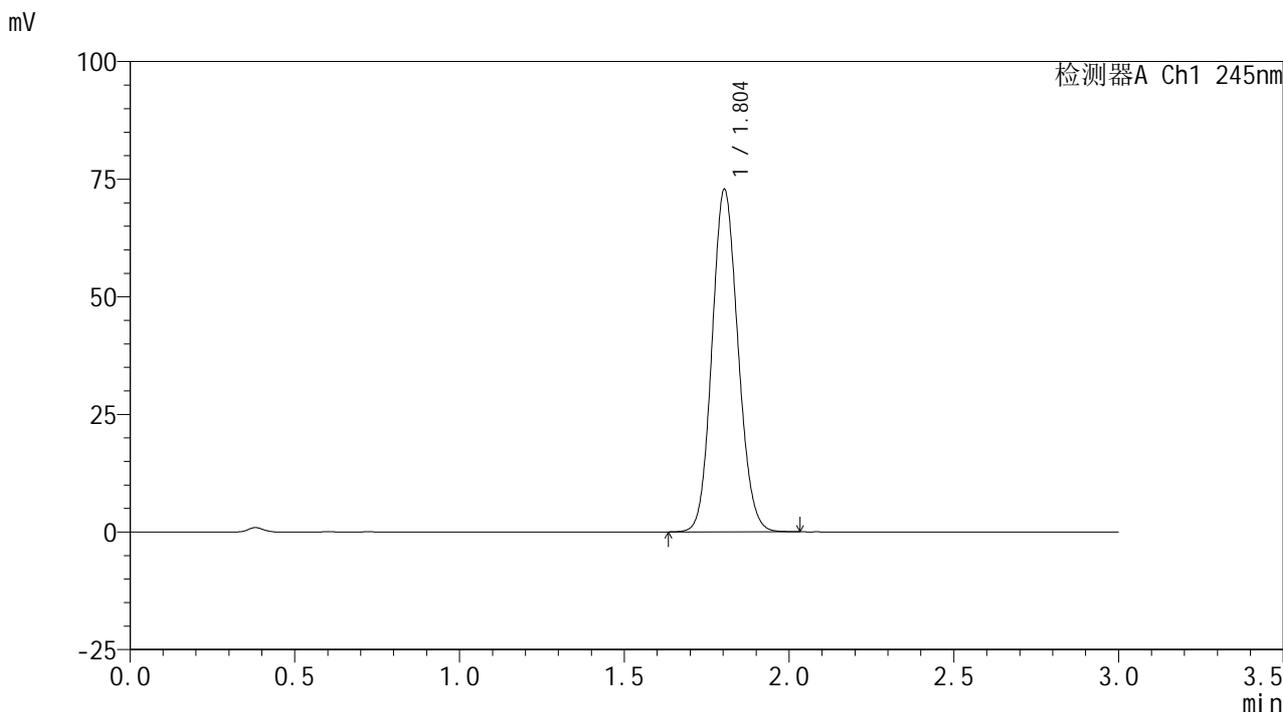
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	365228	100.000	66436	2481	1.104	--
总计		365228	100.000	66436			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-416-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:30:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

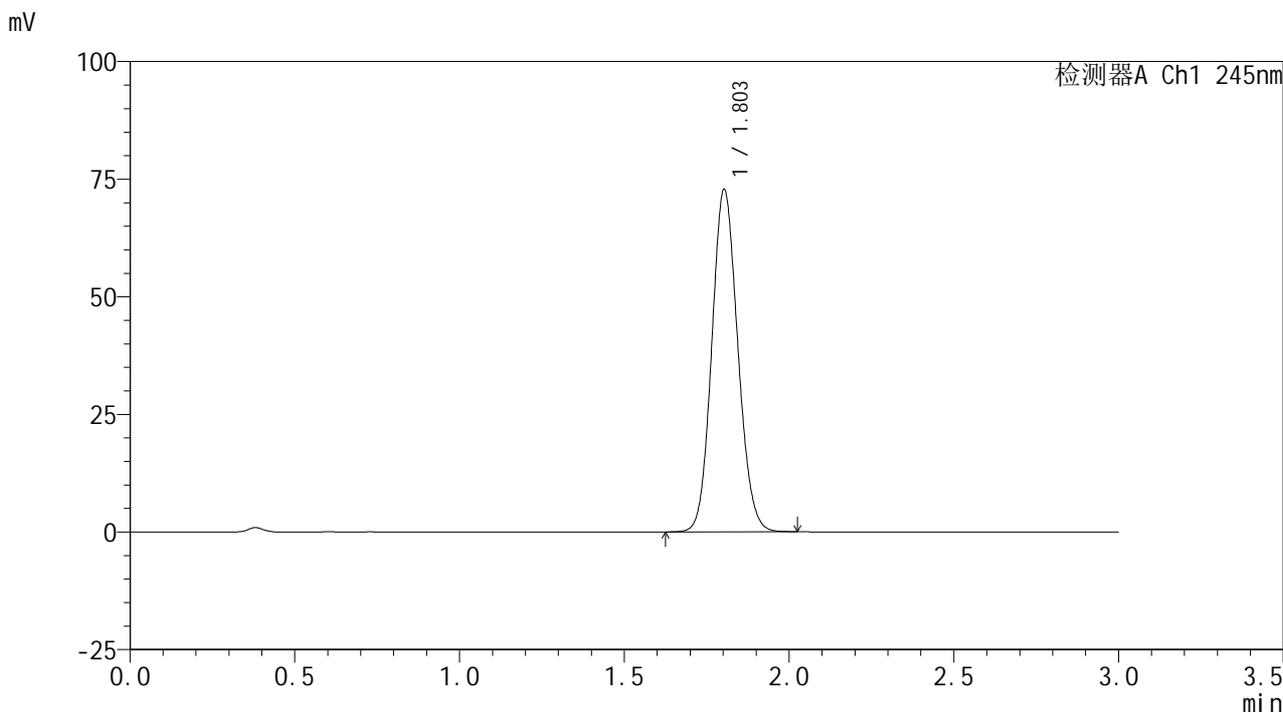
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	400396	100.000	72762	2483	1.107	--
总计		400396	100.000	72762			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-417-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072521p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

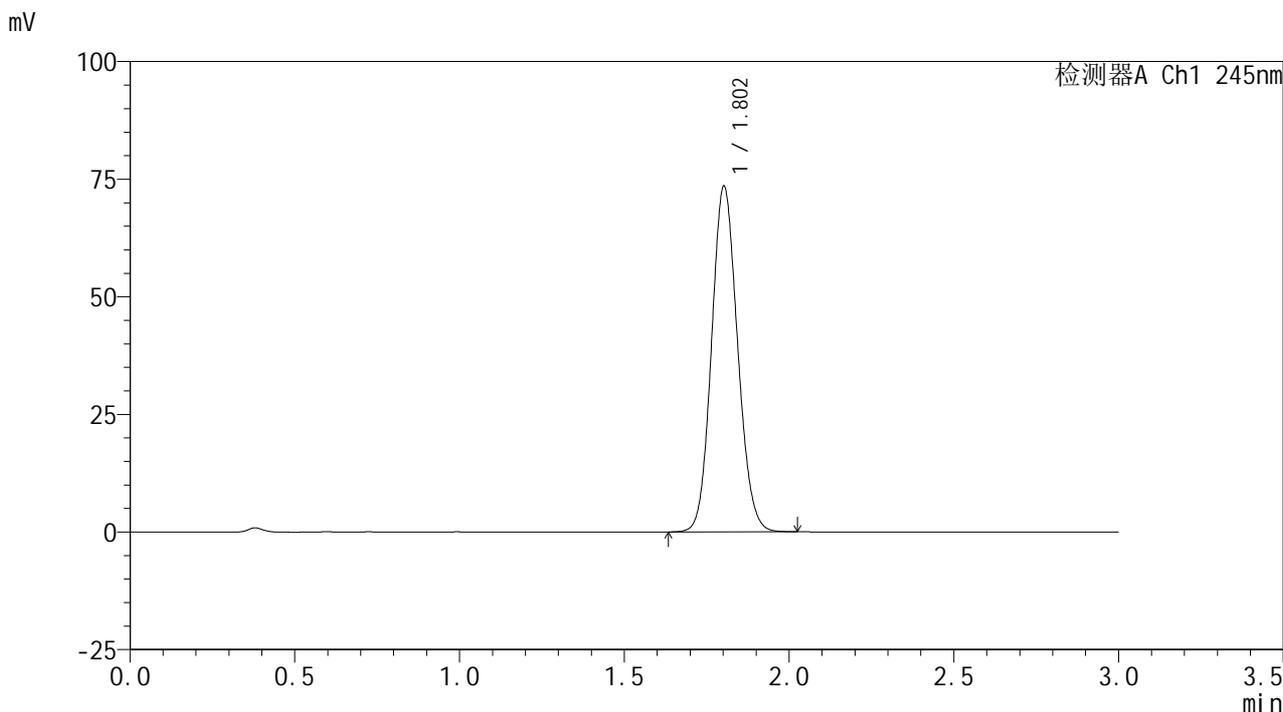
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	400233	100.000	72665	2480	1.107	--
总计		400233	100.000	72665			

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(2024072521批)(10mg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 - 10-12/10-418-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

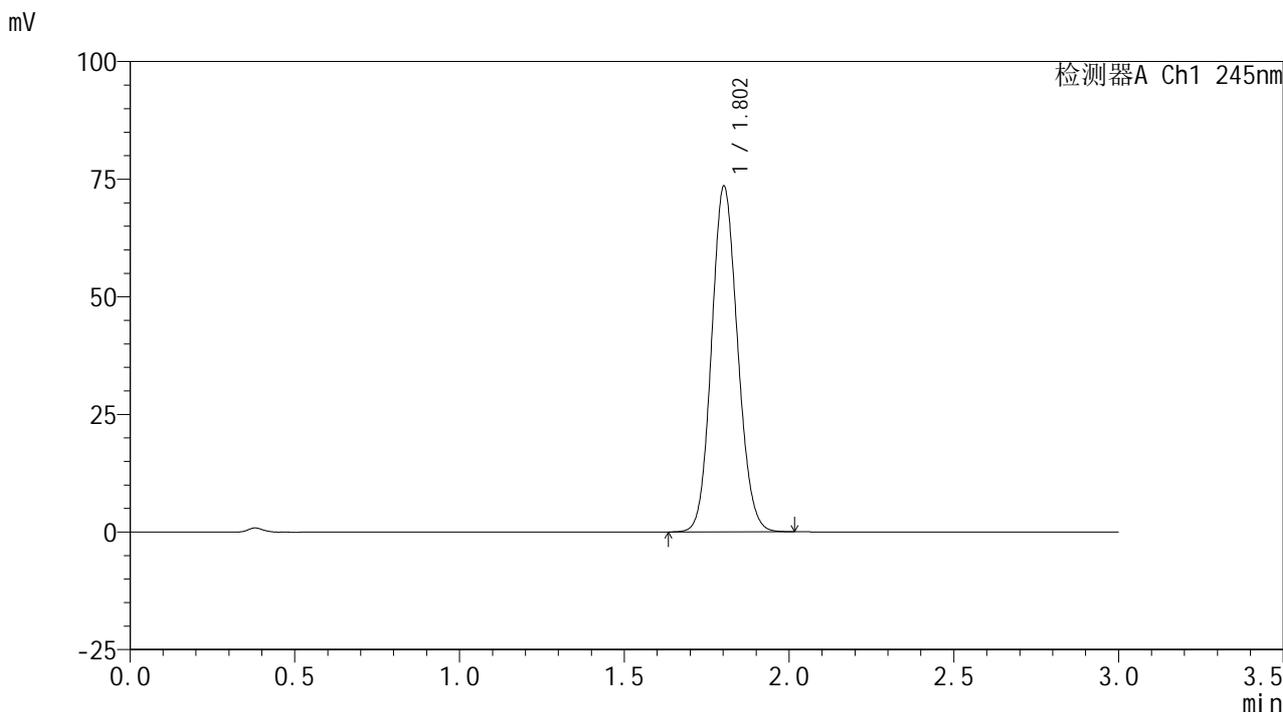
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	404032	100.000	73260	2477	1.107	--
总计		404032	100.000	73260			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-419-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

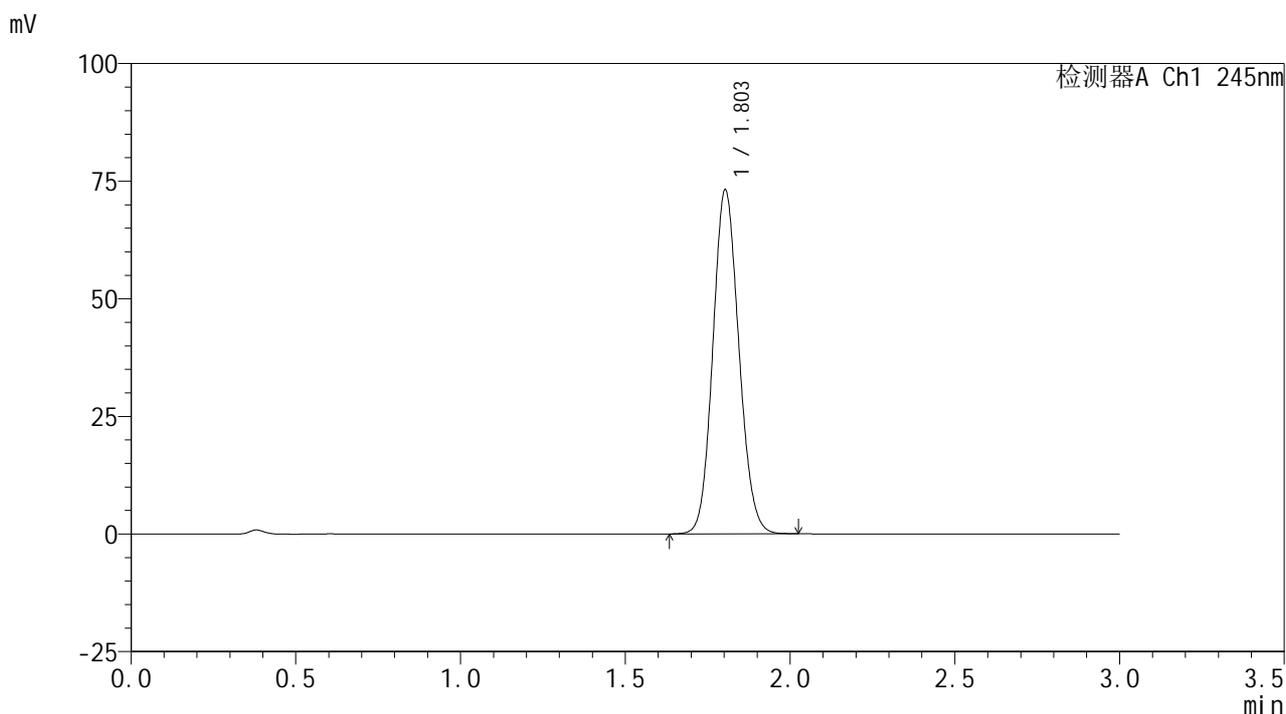
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	403974	100.000	73281	2479	1.107	--
总计		403974	100.000	73281			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-420-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

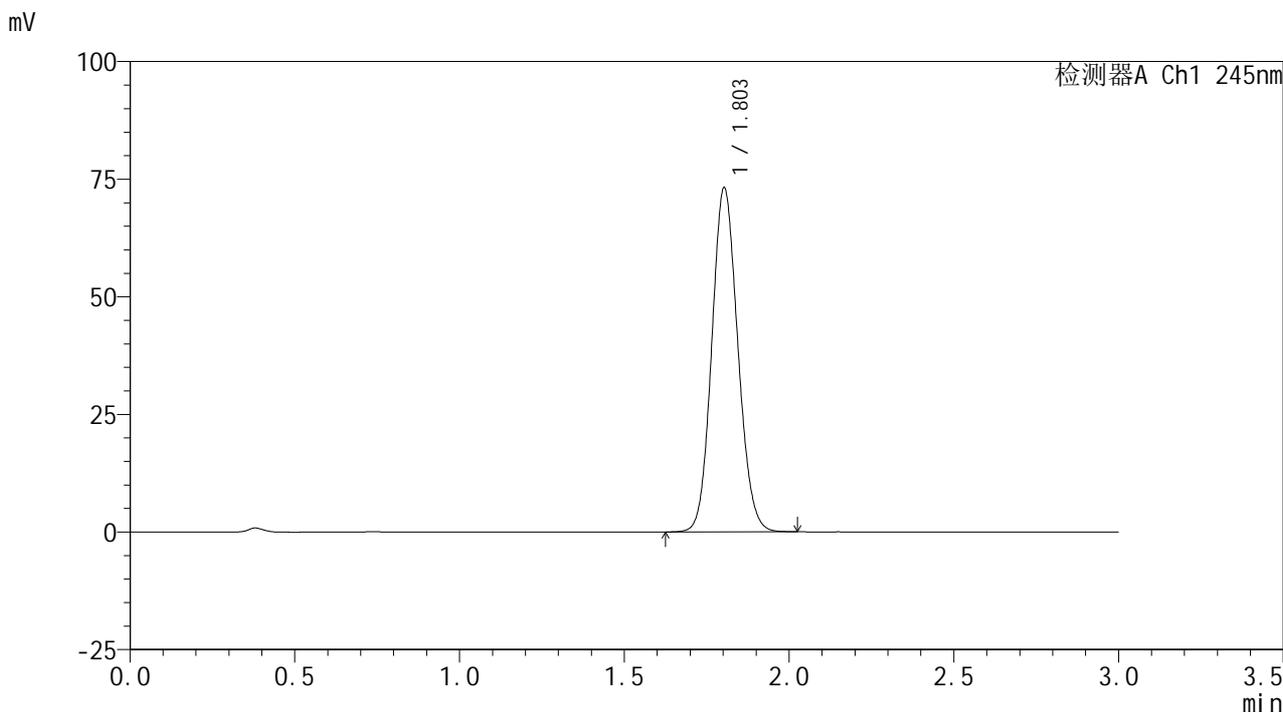
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	402012	100.000	73040	2477	1.107	--
总计		402012	100.000	73040			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-421-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

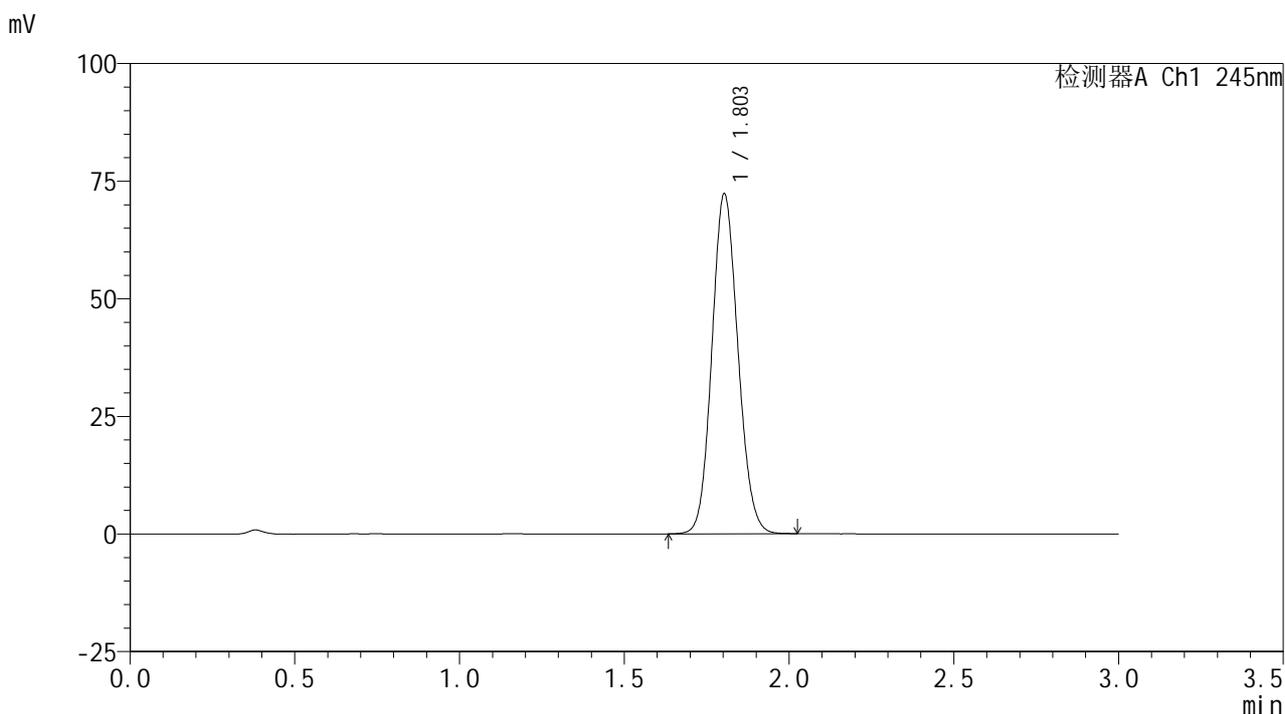
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	402204	100.000	73029	2477	1.107	--
总计		402204	100.000	73029			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-422-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

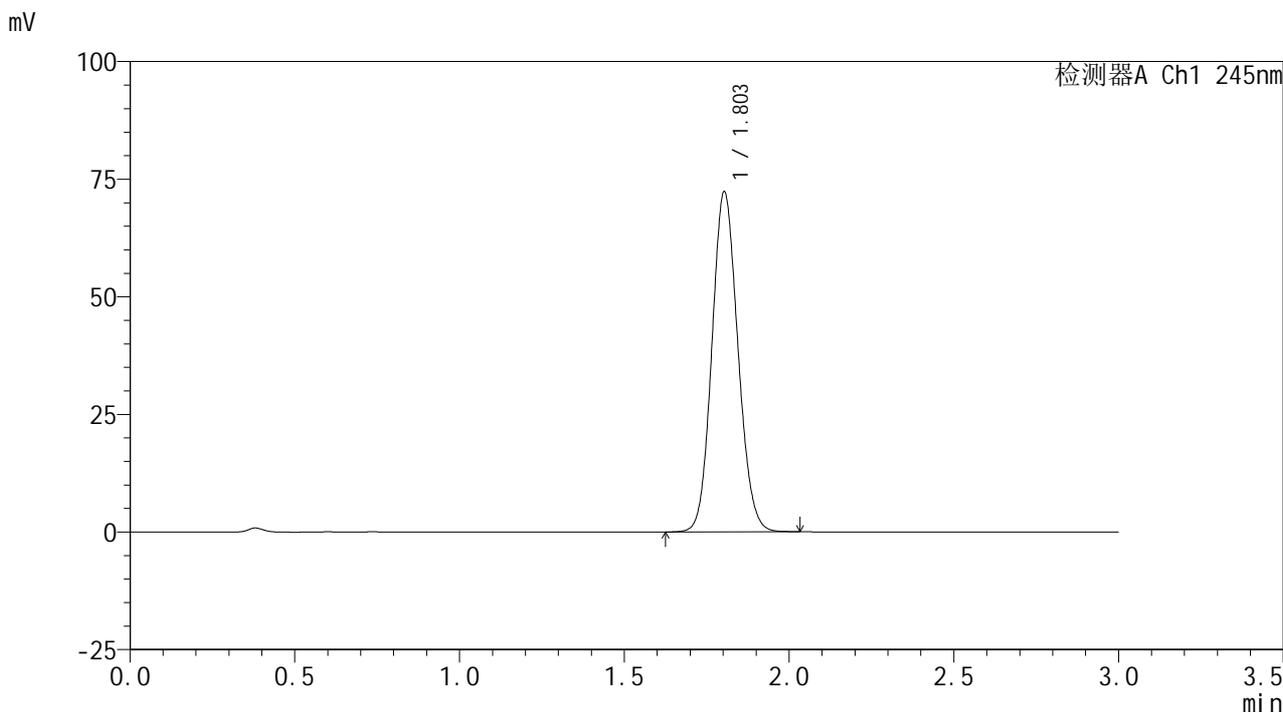
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	397496	100.000	72205	2479	1.107	--
总计		397496	100.000	72205			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-423-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

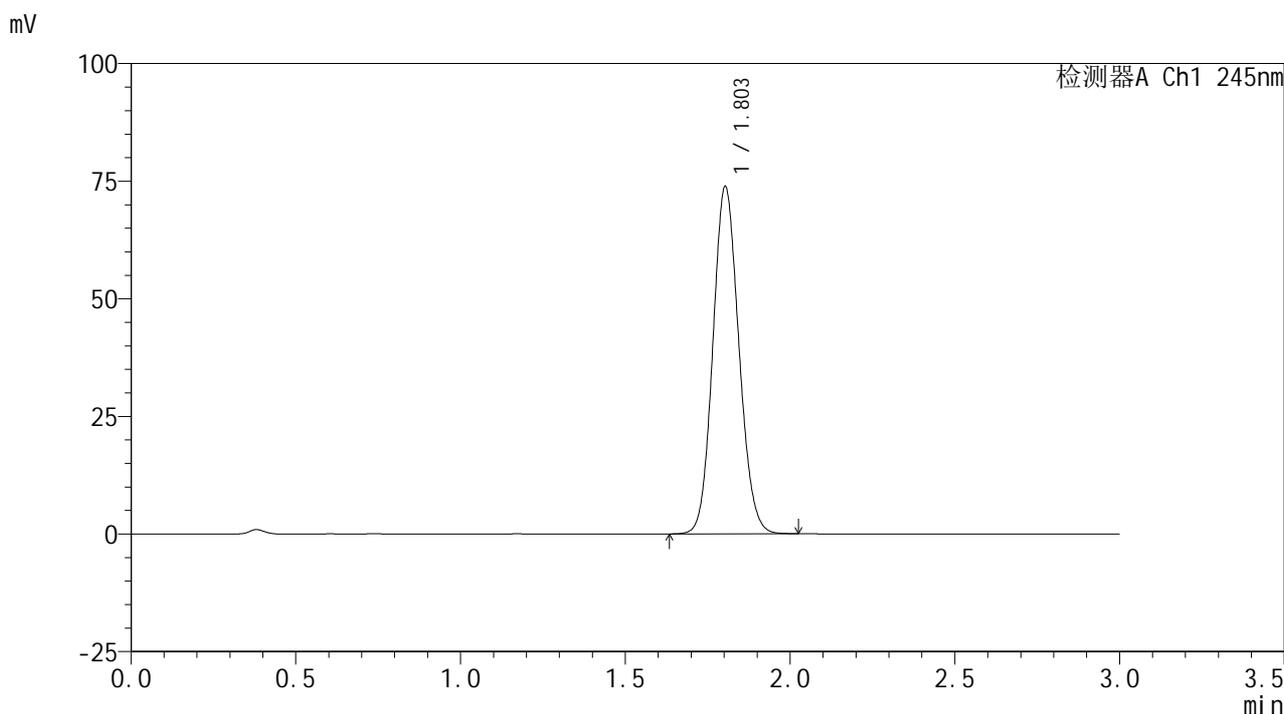
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	397642	100.000	72221	2478	1.106	--
总计		397642	100.000	72221			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-424-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 13:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

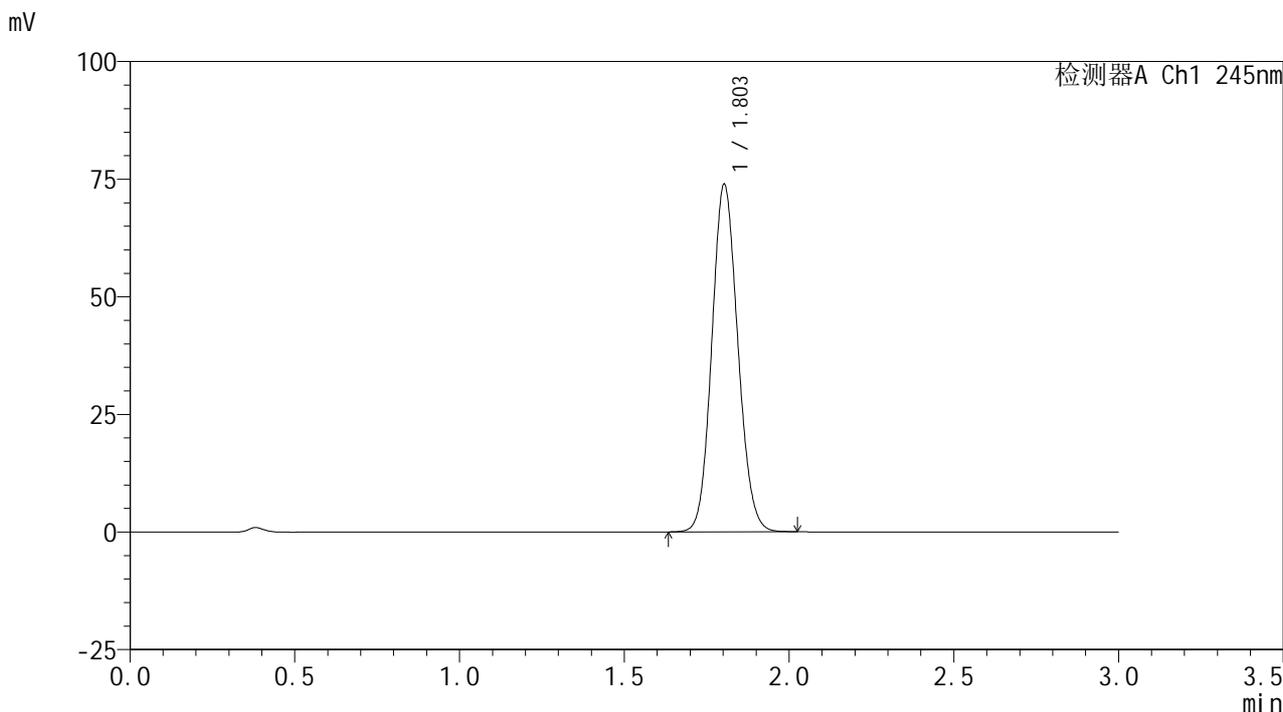
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	405769	100.000	73736	2480	1.107	--
总计		405769	100.000	73736			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-425-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

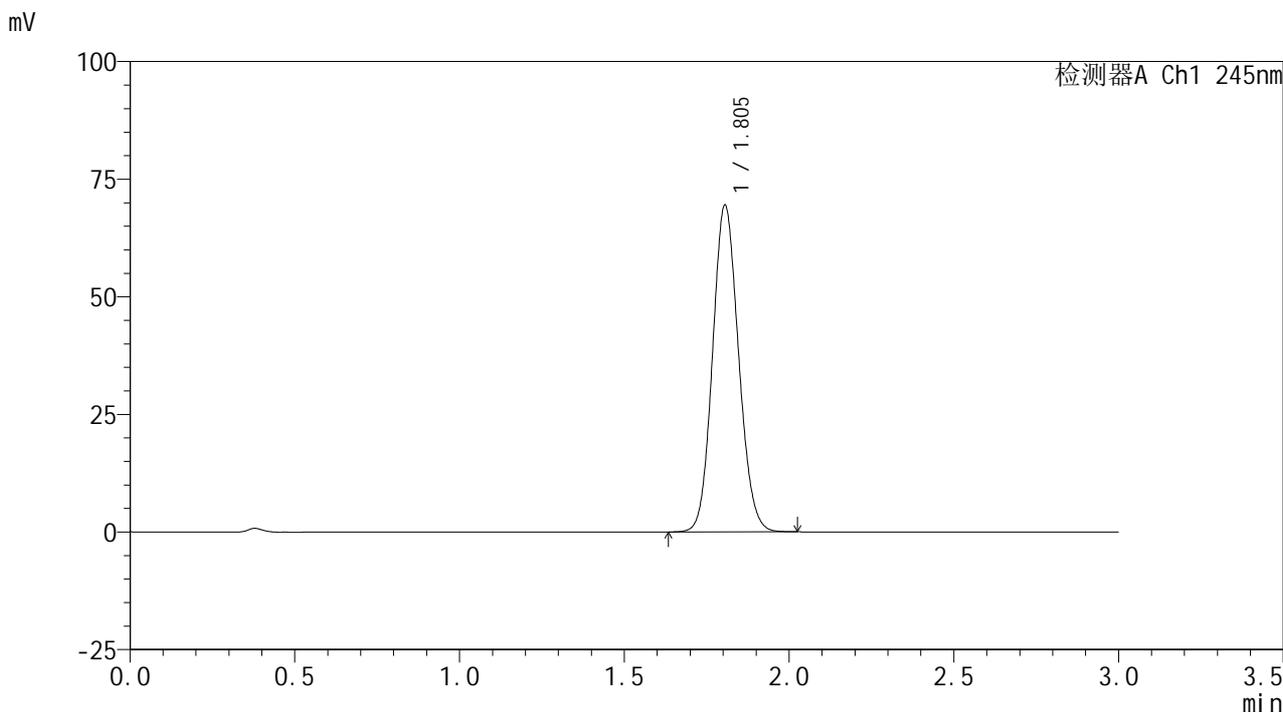
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	405698	100.000	73766	2483	1.106	--
总计		405698	100.000	73766			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-426-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

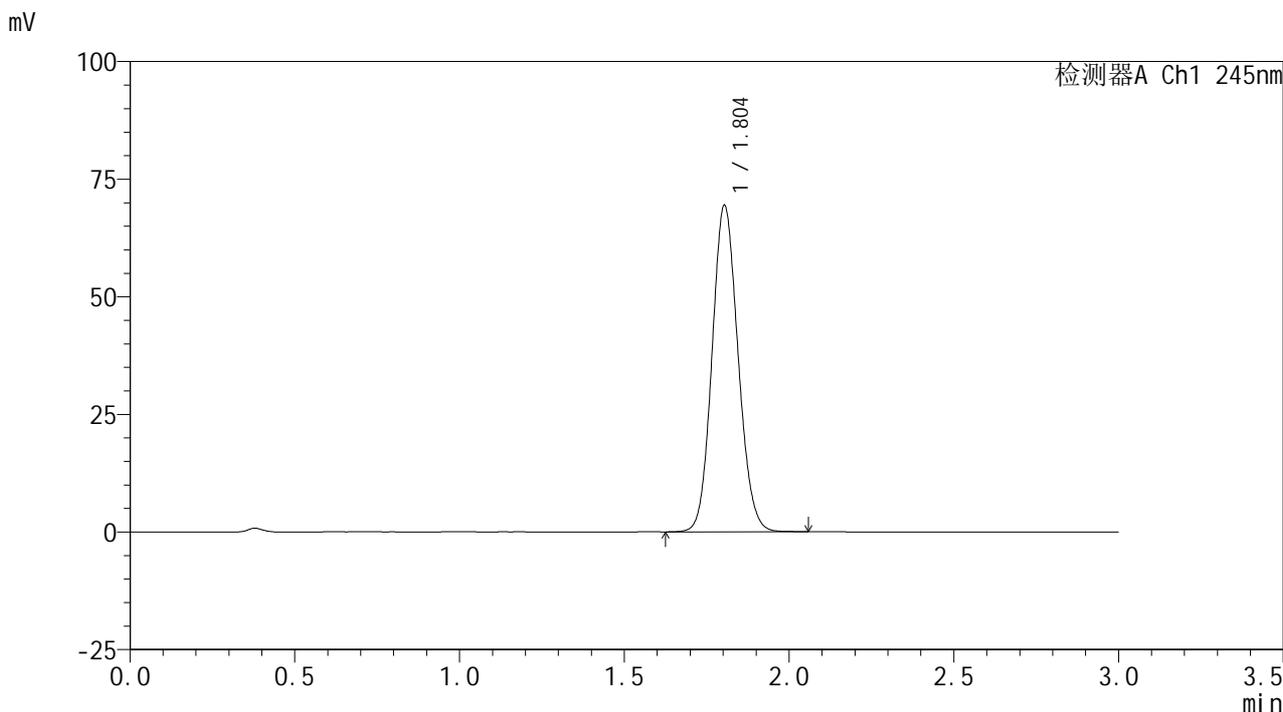
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	381980	100.000	69469	2486	1.106	--
总计		381980	100.000	69469			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-427-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

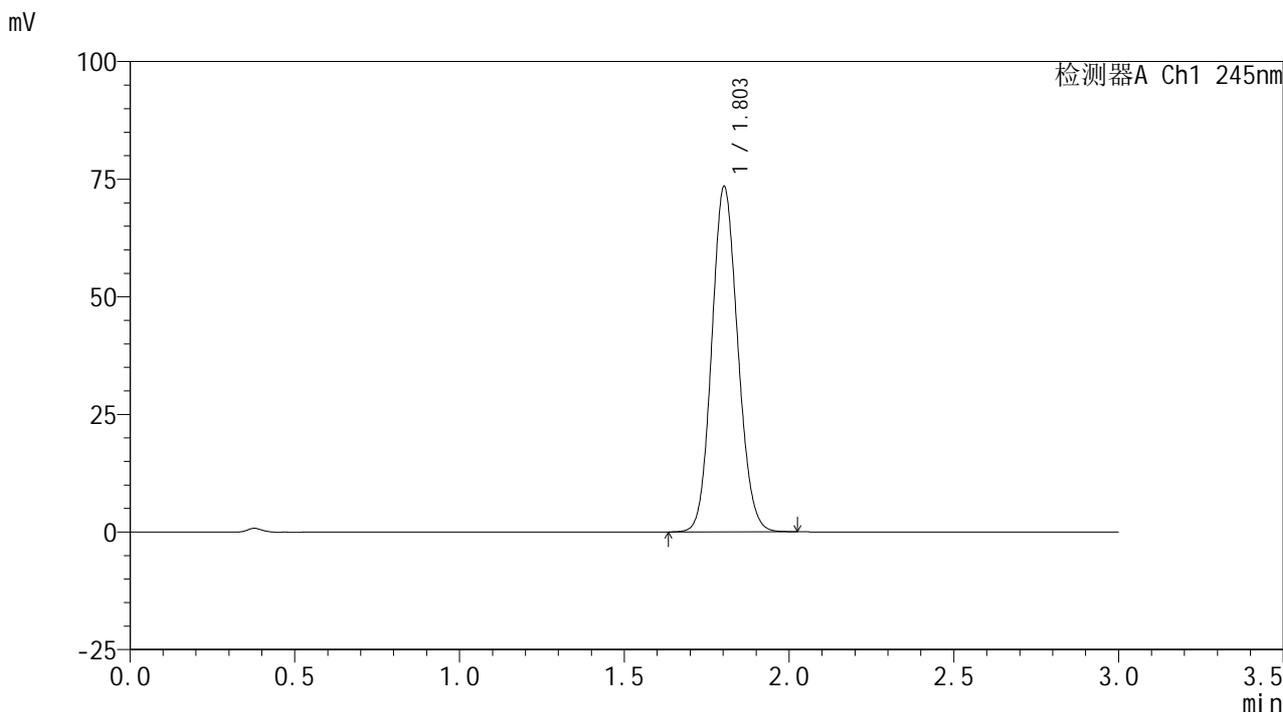
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	381979	100.000	69378	2482	1.106	--
总计		381979	100.000	69378			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-428-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

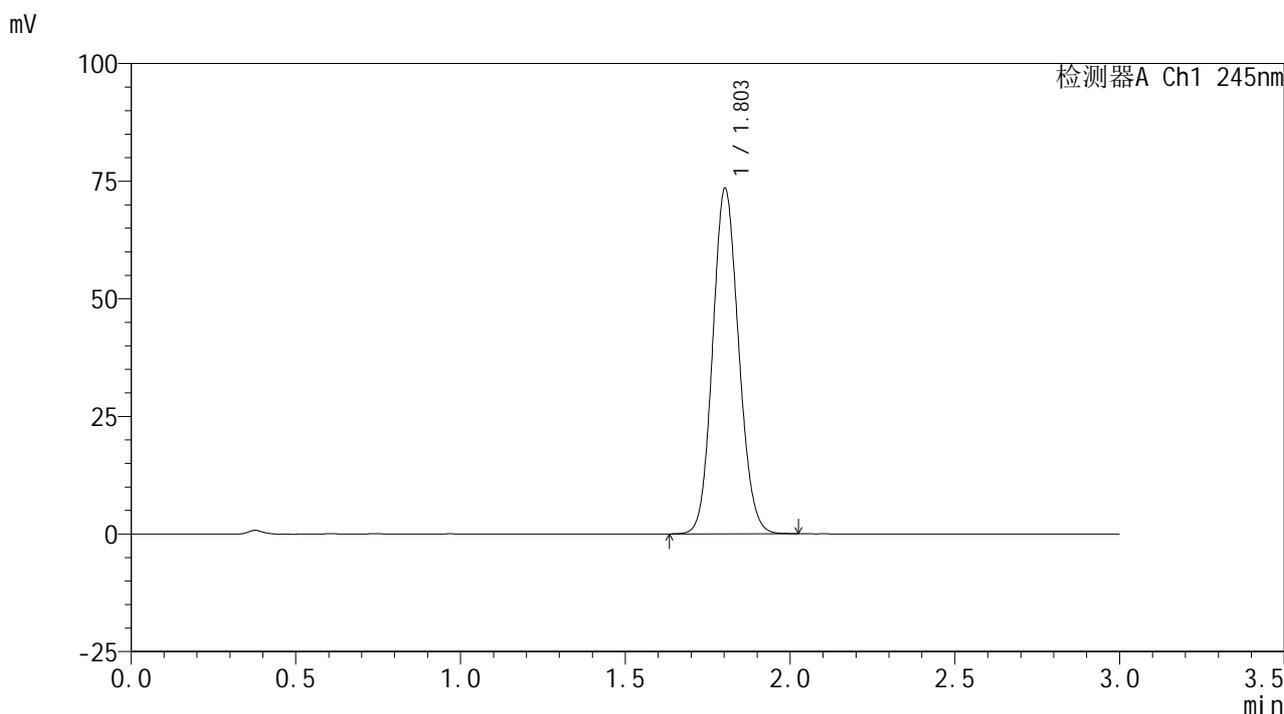
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	403528	100.000	73285	2479	1.107	--
总计		403528	100.000	73285			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-429-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072522p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

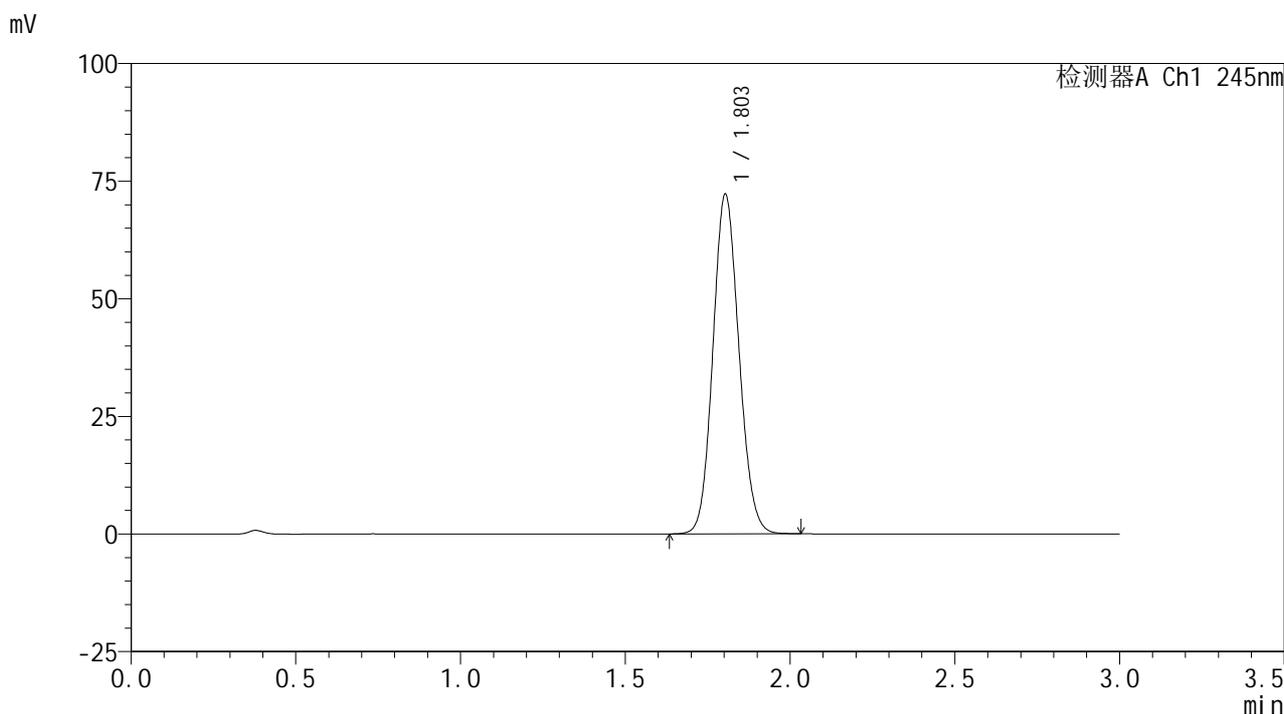
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	403809	100.000	73289	2480	1.107	--
总计		403809	100.000	73289			

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(2024072522批)(10mg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 - 10-12/10-430-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

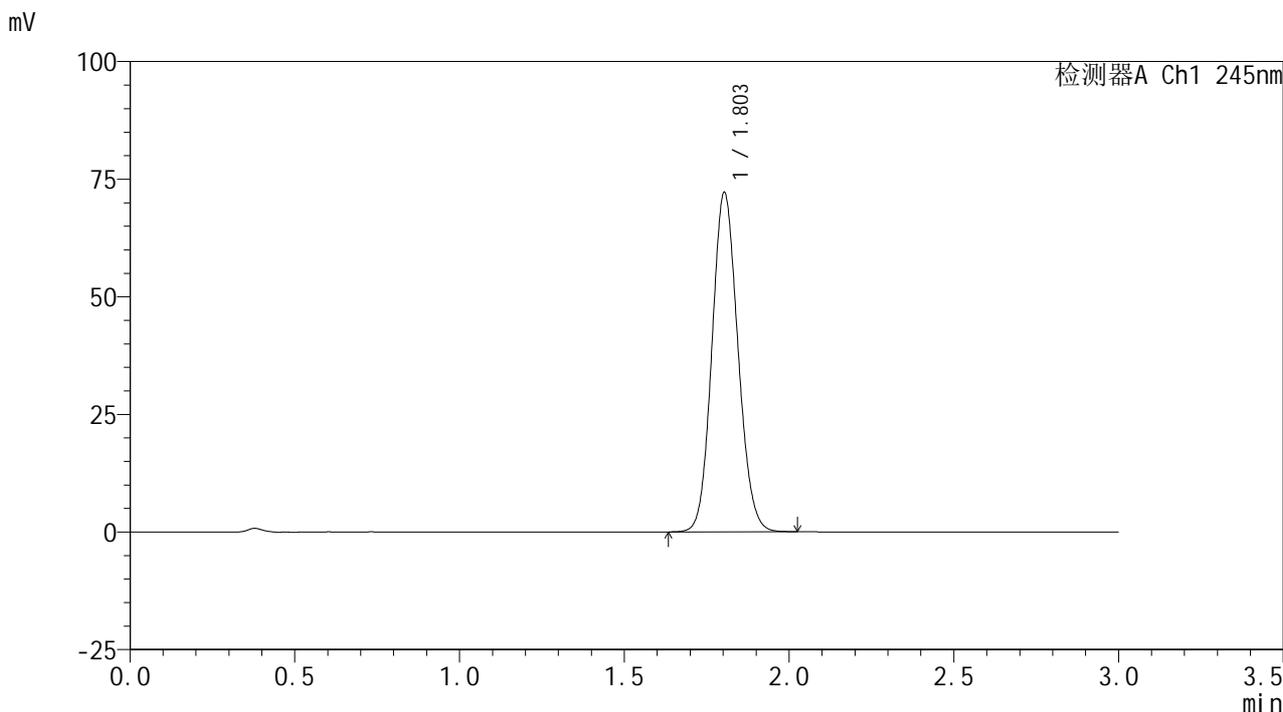
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	396990	100.000	72125	2479	1.107	--
总计		396990	100.000	72125			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-431-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

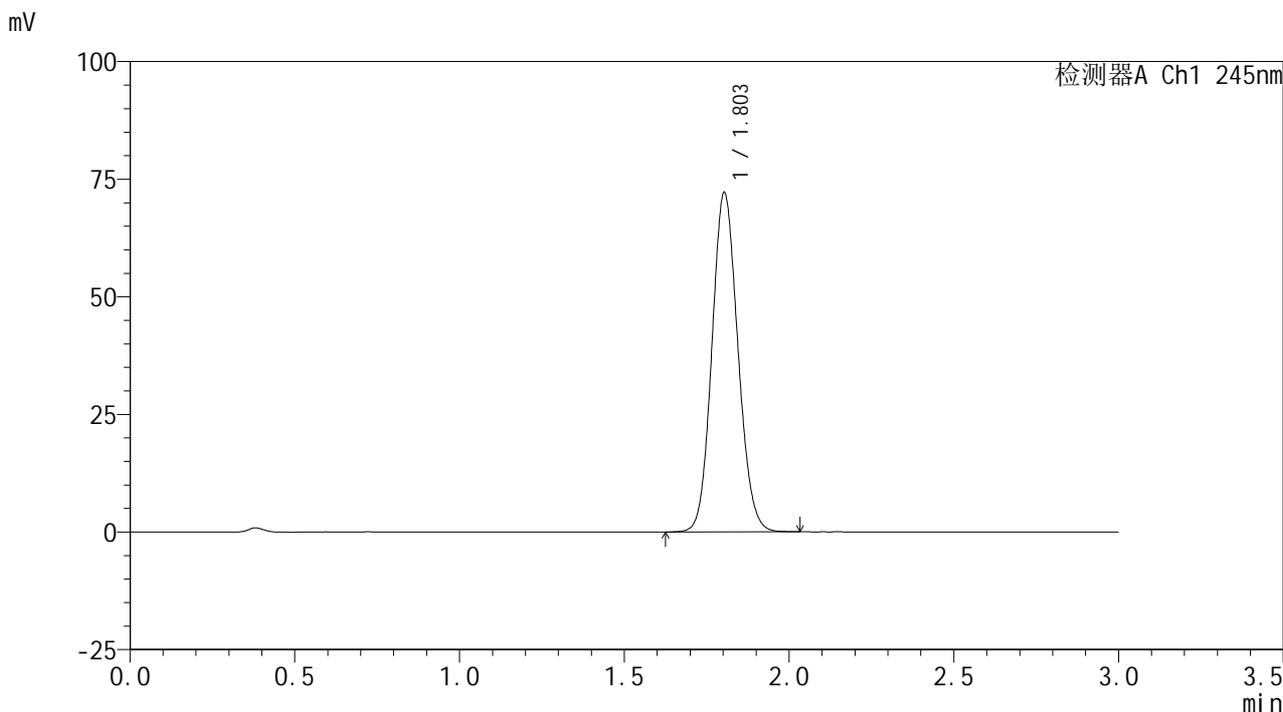
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	396495	100.000	72077	2482	1.106	--
总计		396495	100.000	72077			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-432-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

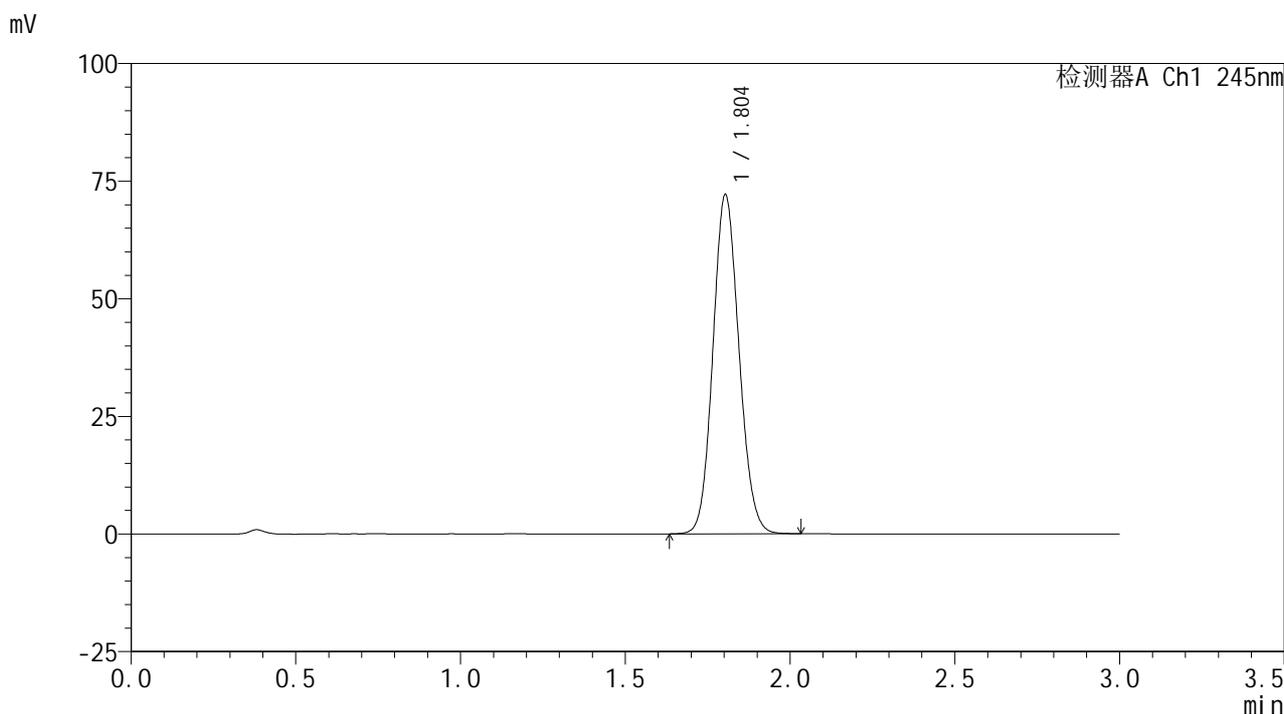
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	396574	100.000	72063	2482	1.106	--
总计		396574	100.000	72063			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-433-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

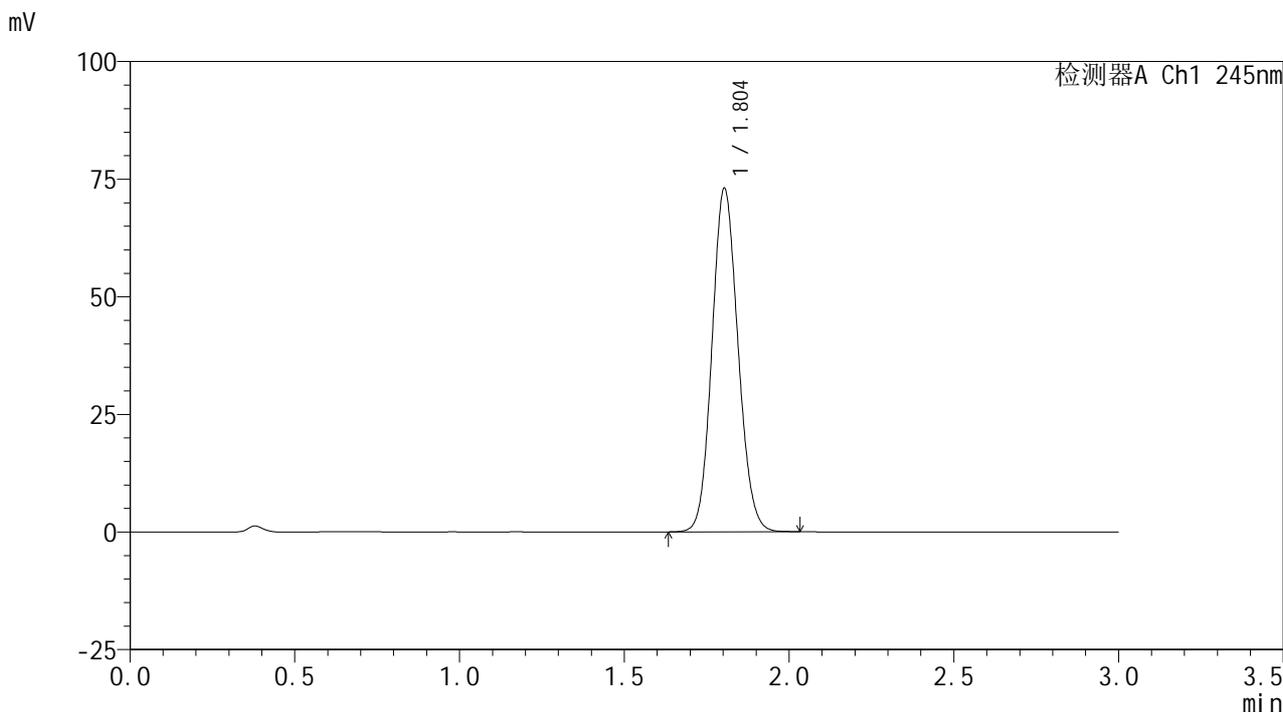
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	396862	100.000	72036	2473	1.106	--
总计		396862	100.000	72036			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-434-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

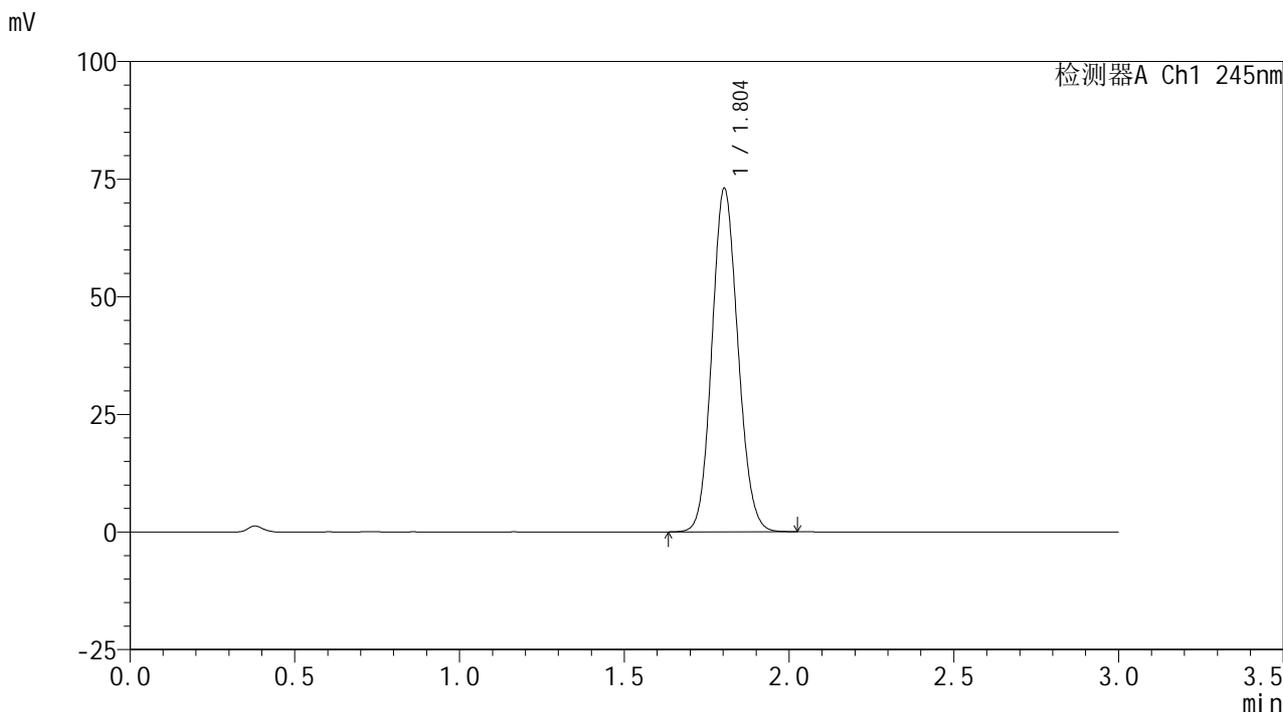
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	401242	100.000	72966	2487	1.106	--
总计		401242	100.000	72966			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-435-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

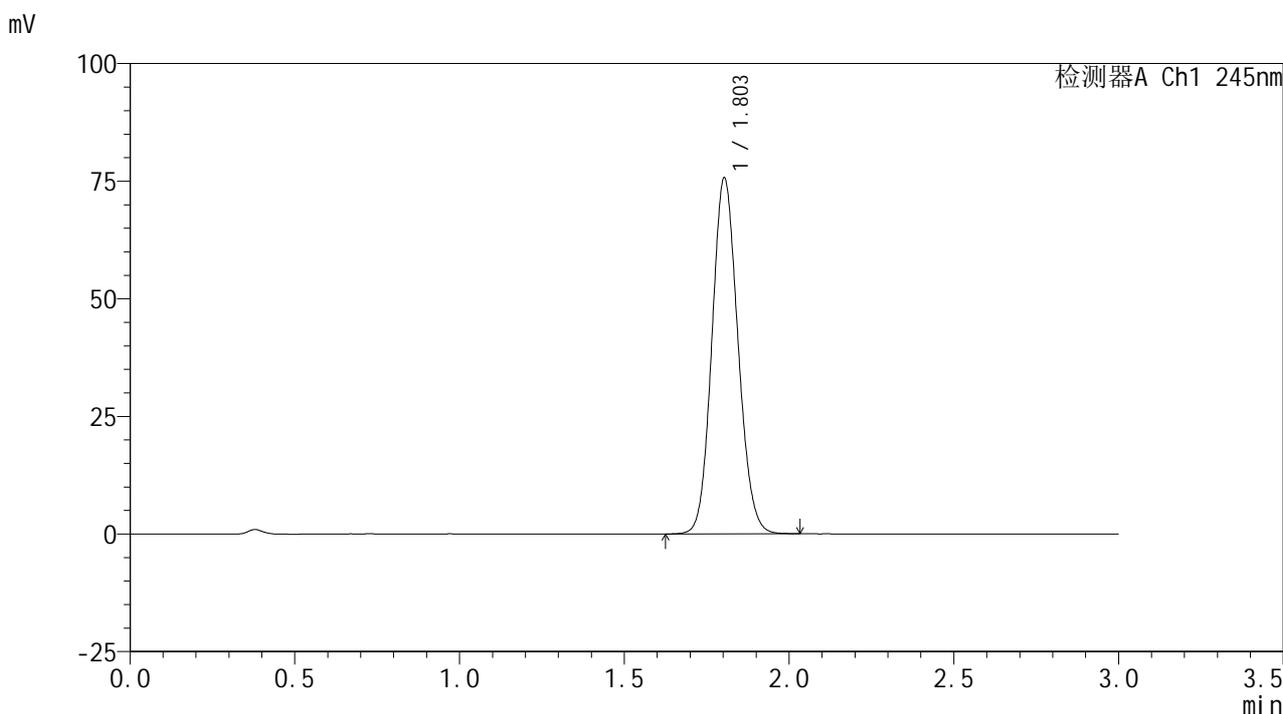
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	401201	100.000	72929	2483	1.106	--
总计		401201	100.000	72929			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-436-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

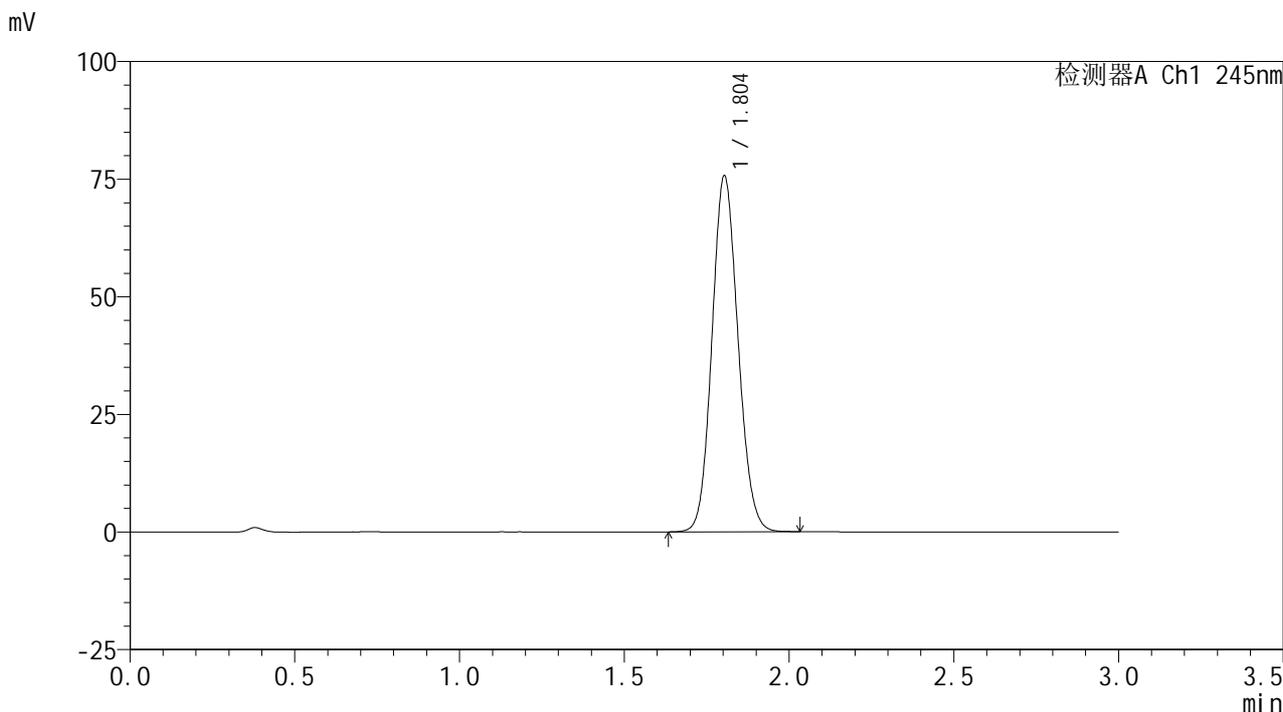
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	416153	100.000	75589	2480	1.107	--
总计		416153	100.000	75589			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-437-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

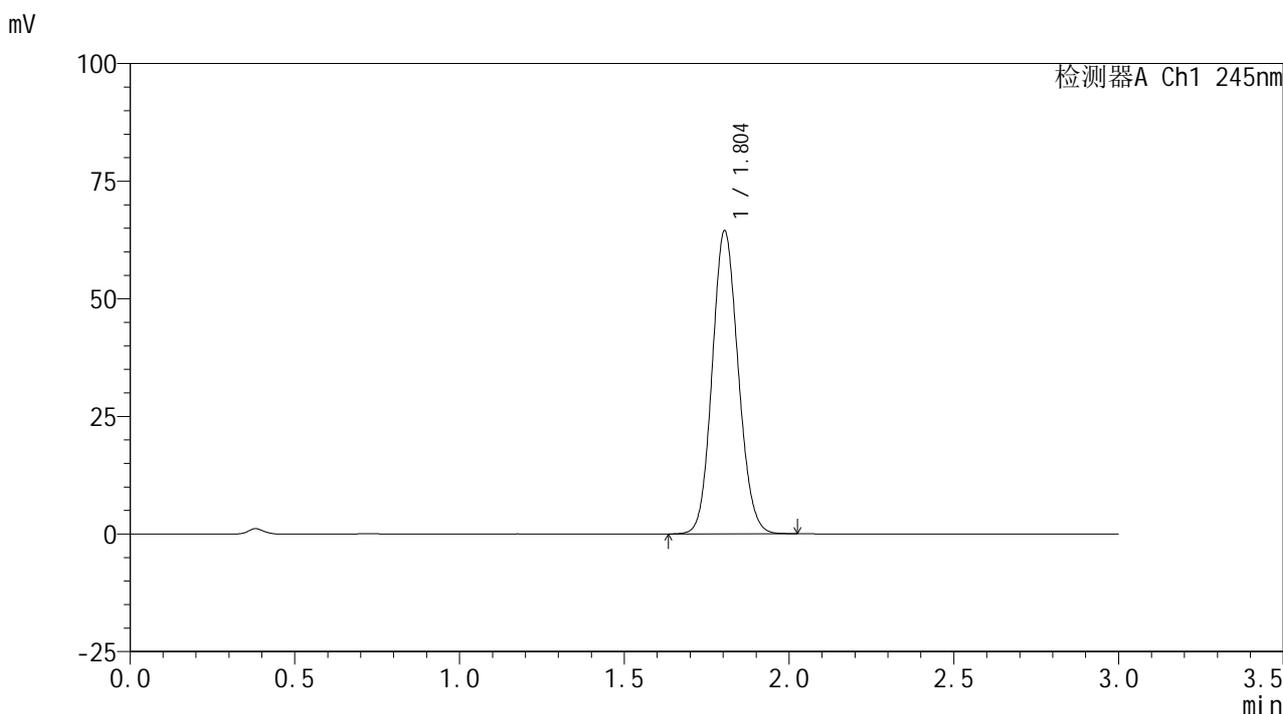
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	416196	100.000	75635	2481	1.107	--
总计		416196	100.000	75635			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-438-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

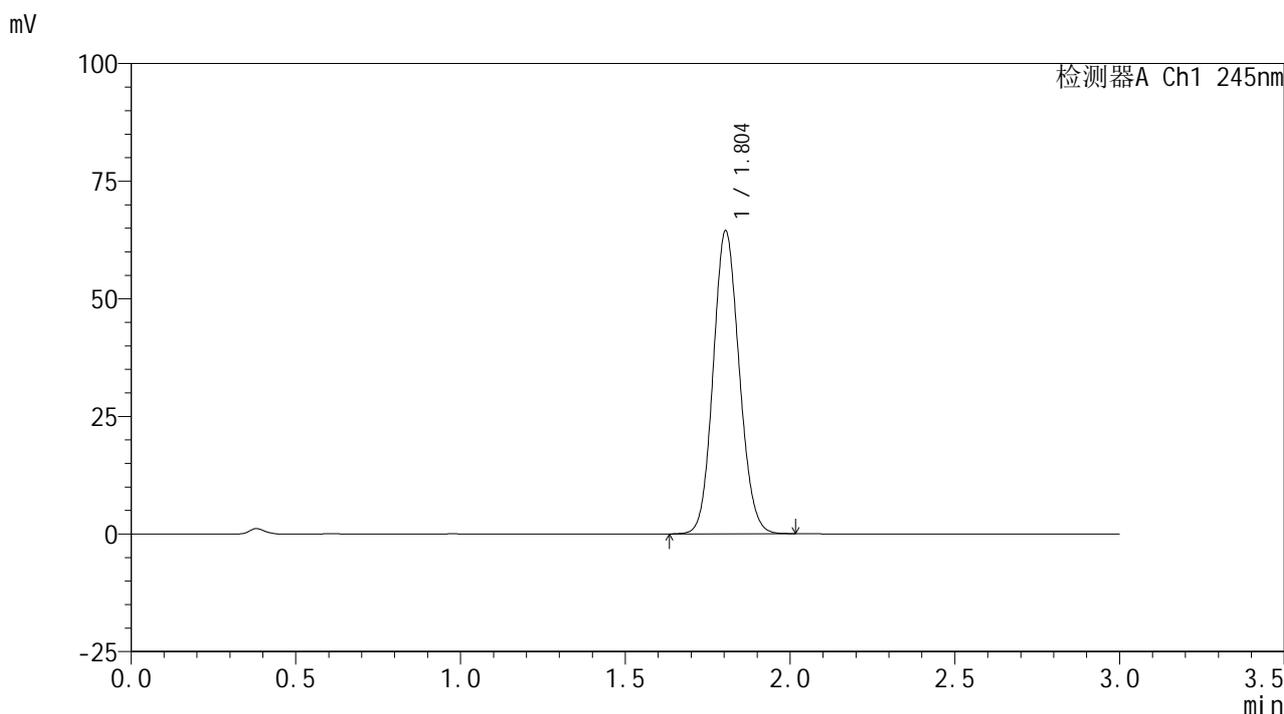
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	354339	100.000	64435	2484	1.105	--
总计		354339	100.000	64435			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-439-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

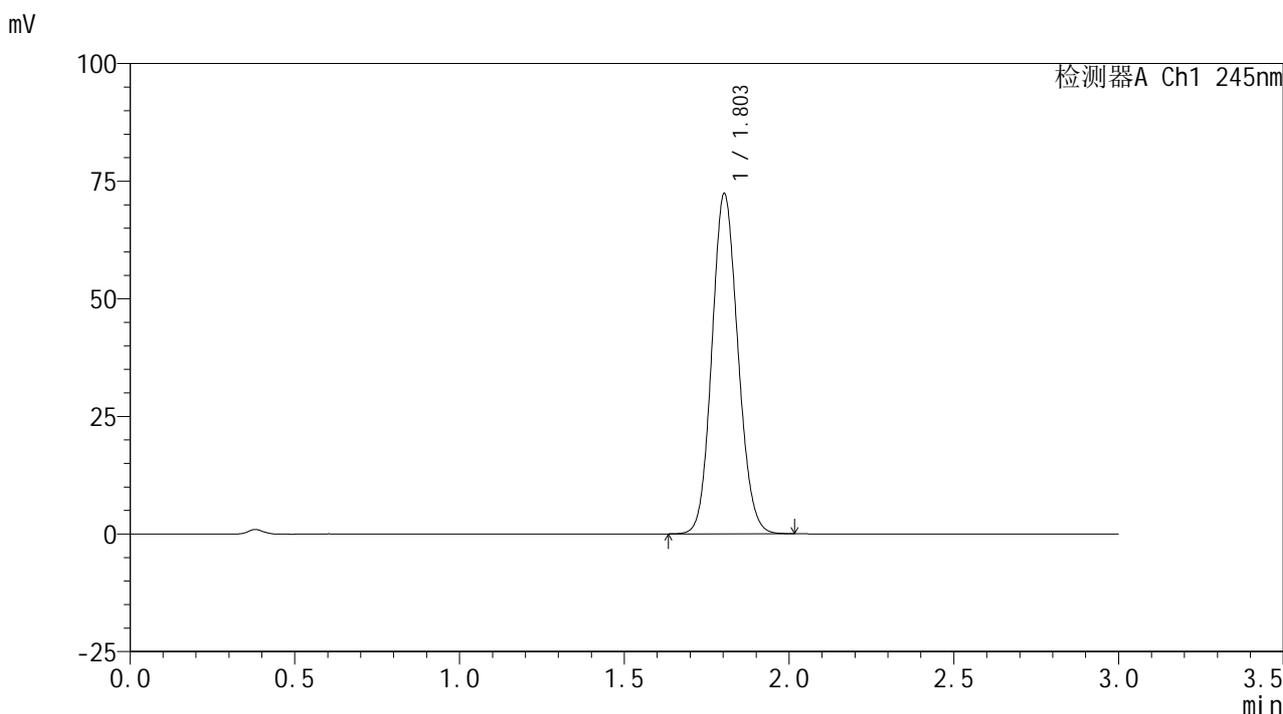
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	354310	100.000	64419	2481	1.104	--
总计		354310	100.000	64419			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-440-2 - zpz-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

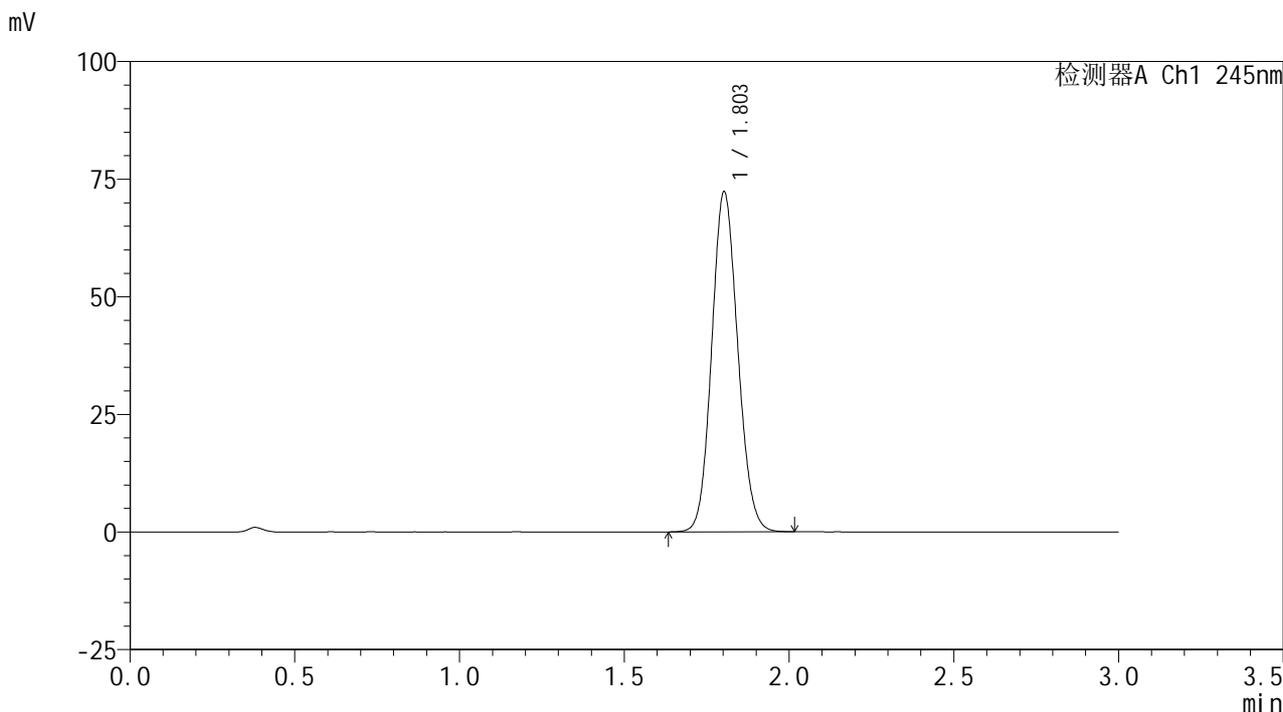
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	397621	100.000	72250	2478	1.106	--
总计		397621	100.000	72250			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-441-2 - zzp-zj12y-10mg-2024072621p-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

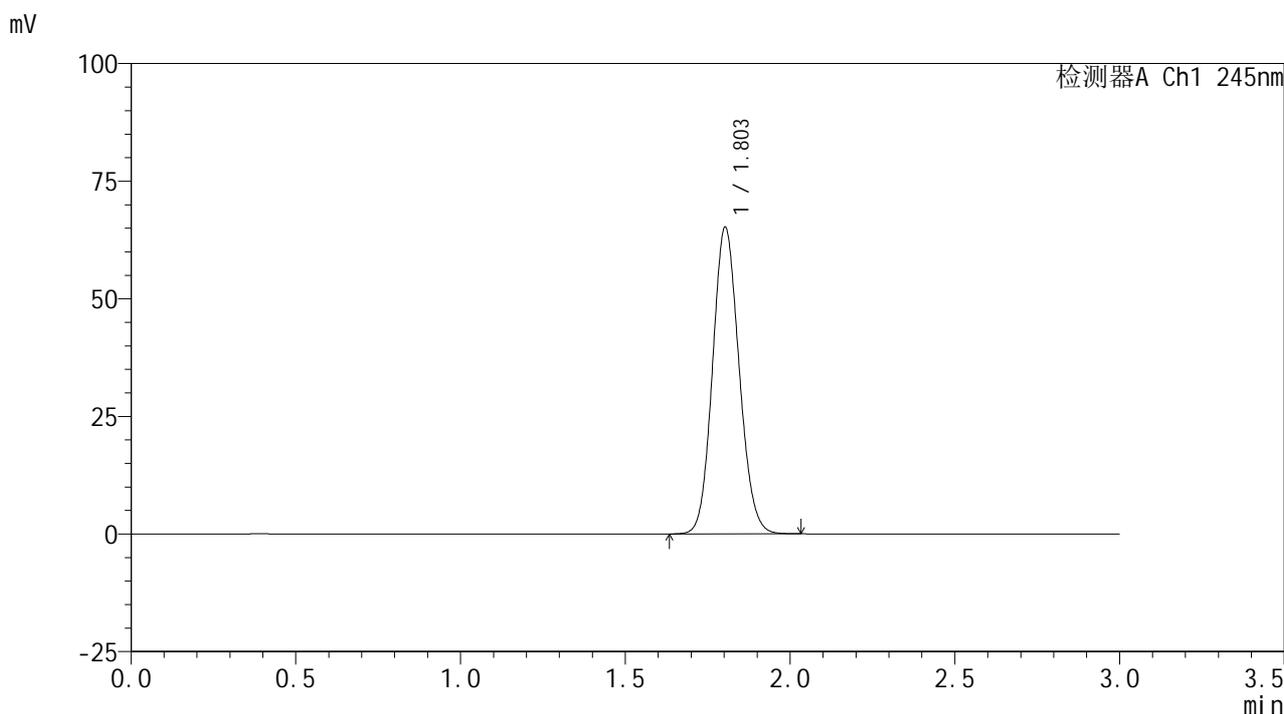
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	397366	100.000	72166	2480	1.106	--
总计		397366	100.000	72166			

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(2024072621批)(10mg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 - 10-12/10-442-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 14:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

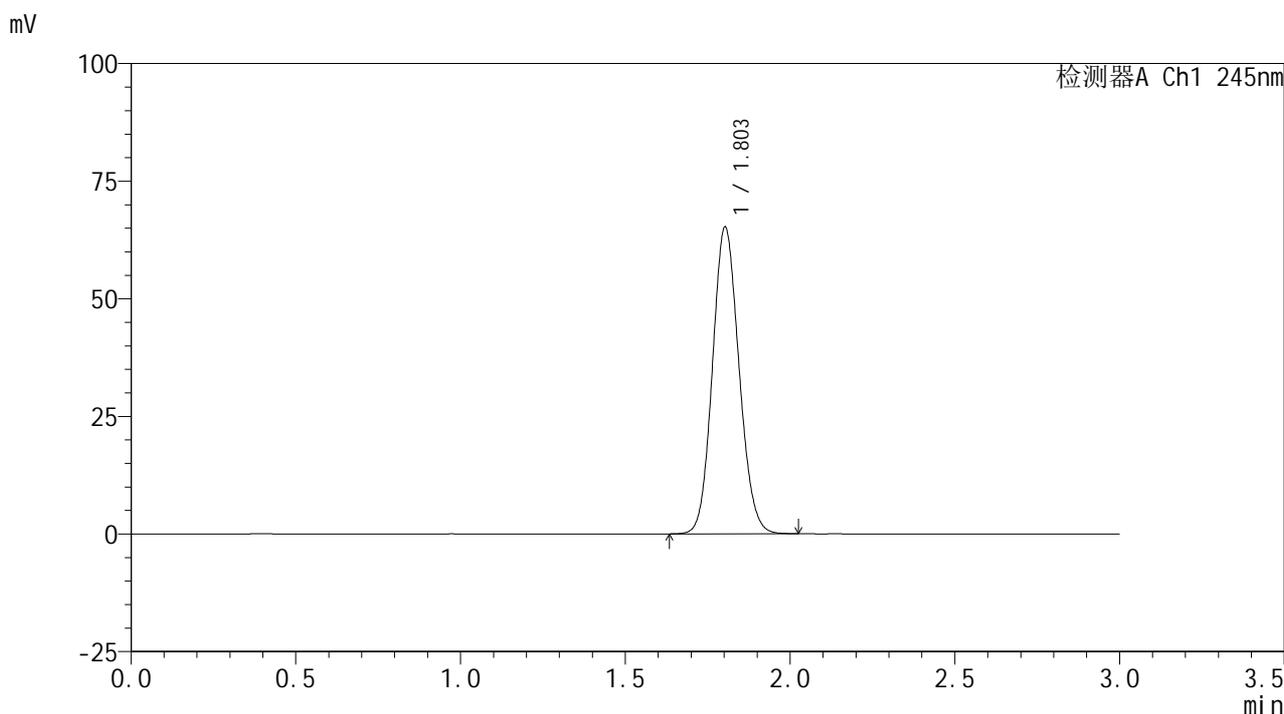
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	365861	100.000	65108	2380	1.108	--
总计		365861	100.000	65108			

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(10mg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 - 10-12/10-443-2 - zzp-zj12y-10mg-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 - J632-20250813-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/13 15:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/14 08:20:38 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	1.803	365904	100.000	65103	2378	1.109	--
总计		365904	100.000	65103			

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(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2