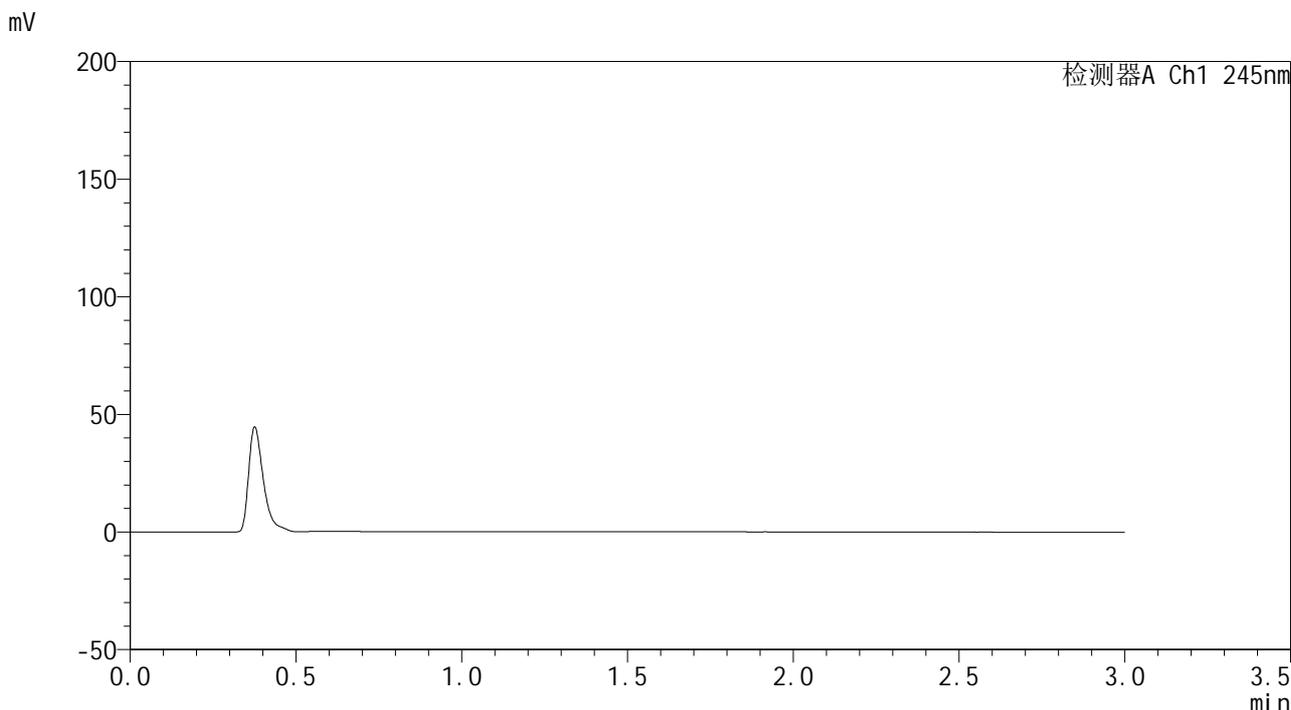


<样品信息>

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 - 0-90/11-511-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:08:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:24:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

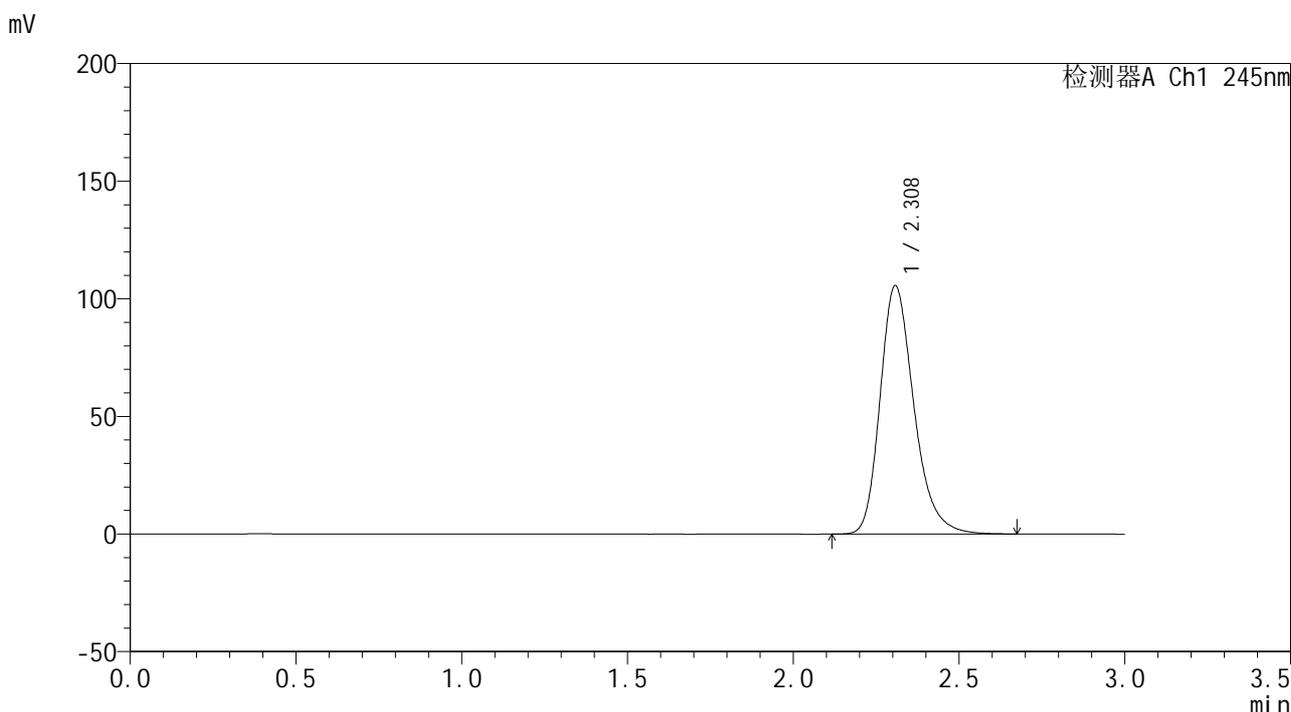
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-512-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:12:14 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:24:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

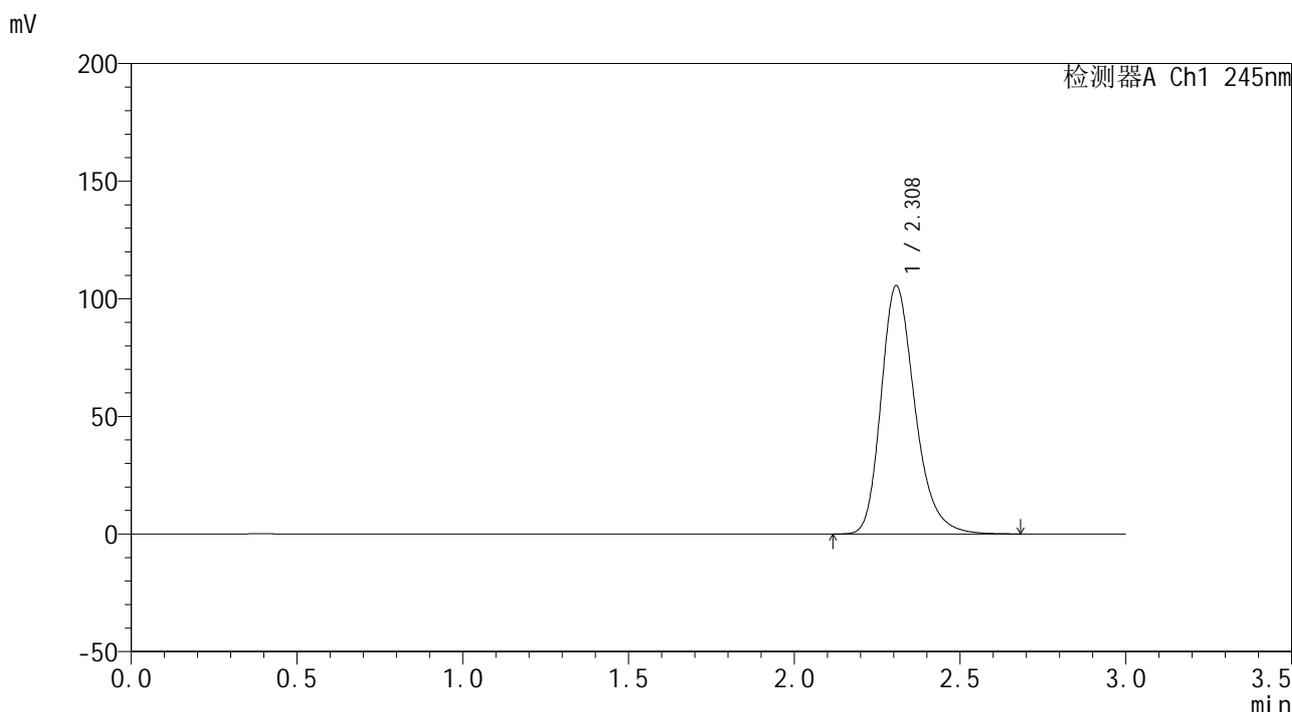
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	751218	100.000	105405	2546	1.260	--
总计		751218	100.000	105405			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-513-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:15:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:24:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

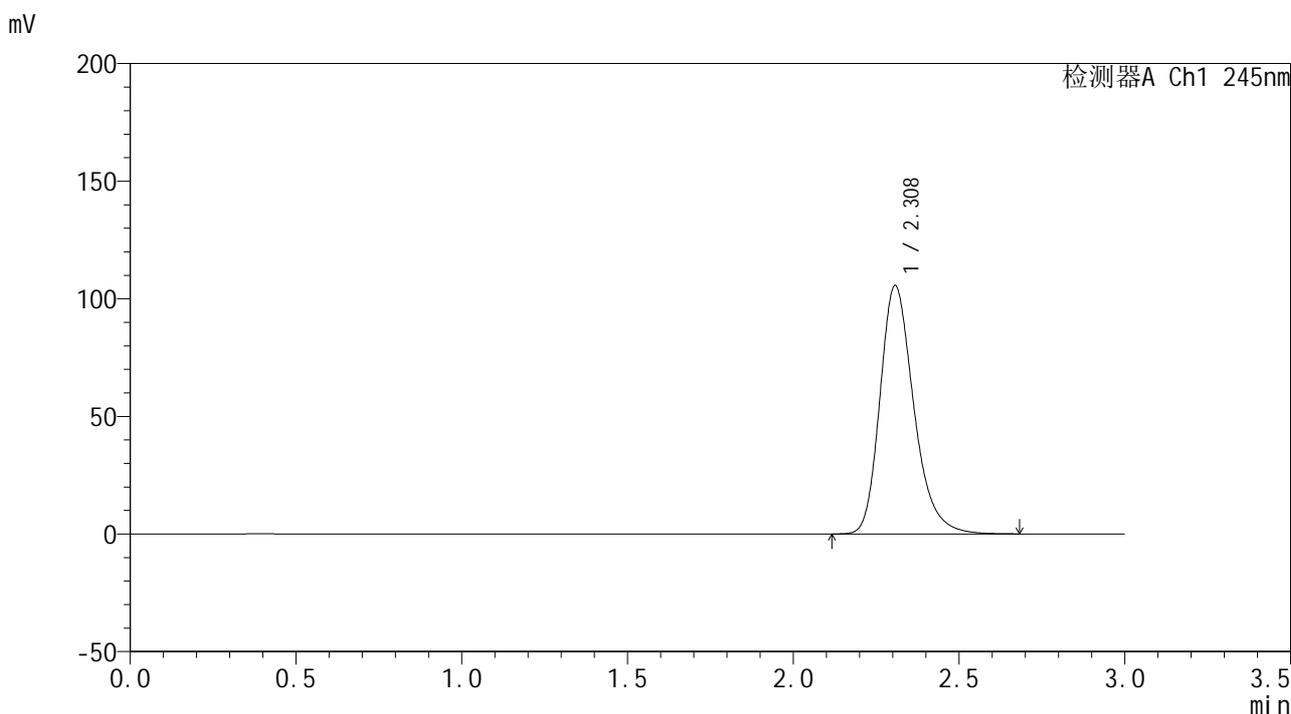
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	751635	100.000	105401	2548	1.262	--
总计		751635	100.000	105401			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-514-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:19:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:01 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

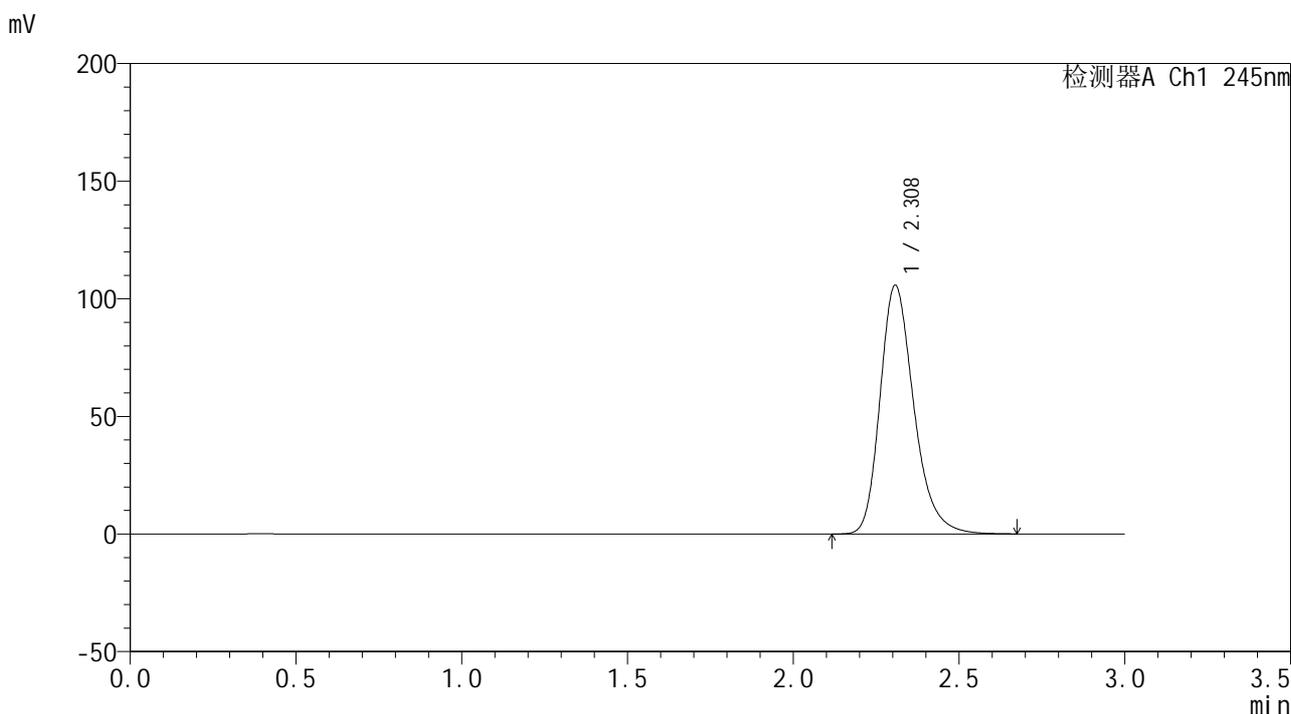
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	751334	100.000	105496	2549	1.262	--
总计		751334	100.000	105496			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-515-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:22:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

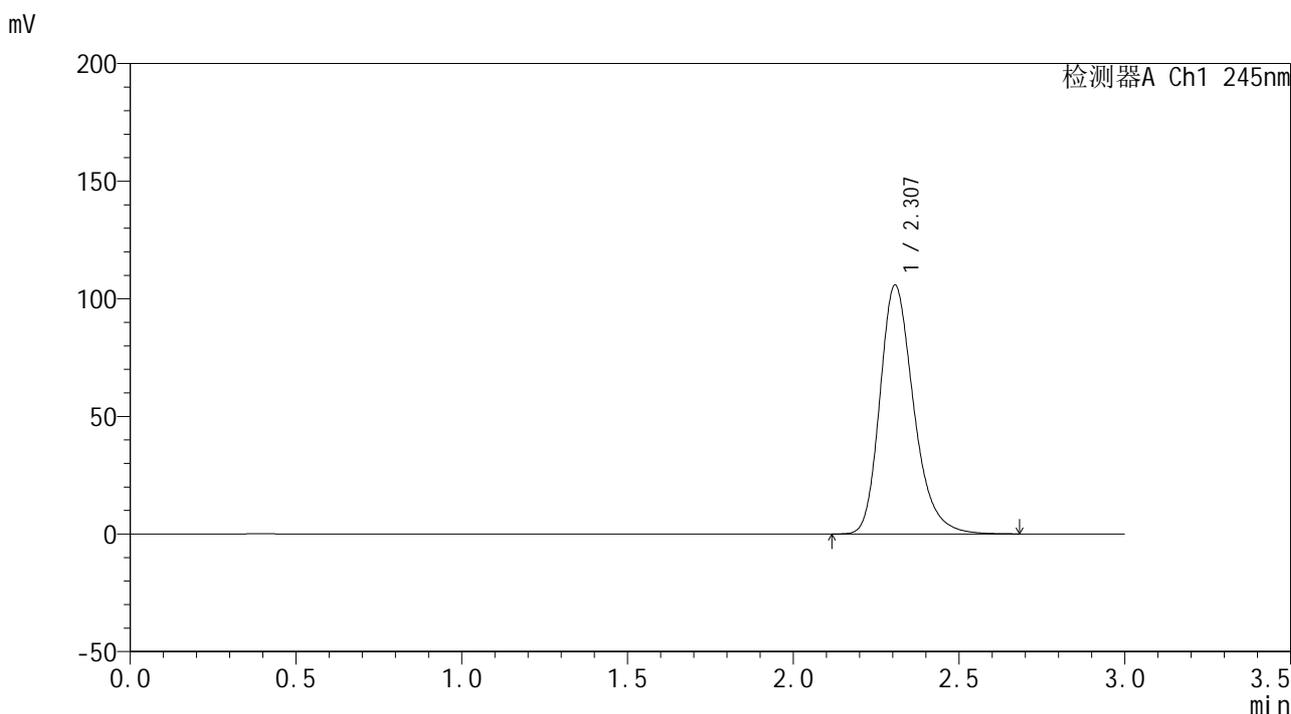
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	751115	100.000	105560	2557	1.261	--
总计		751115	100.000	105560			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-516-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:25:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

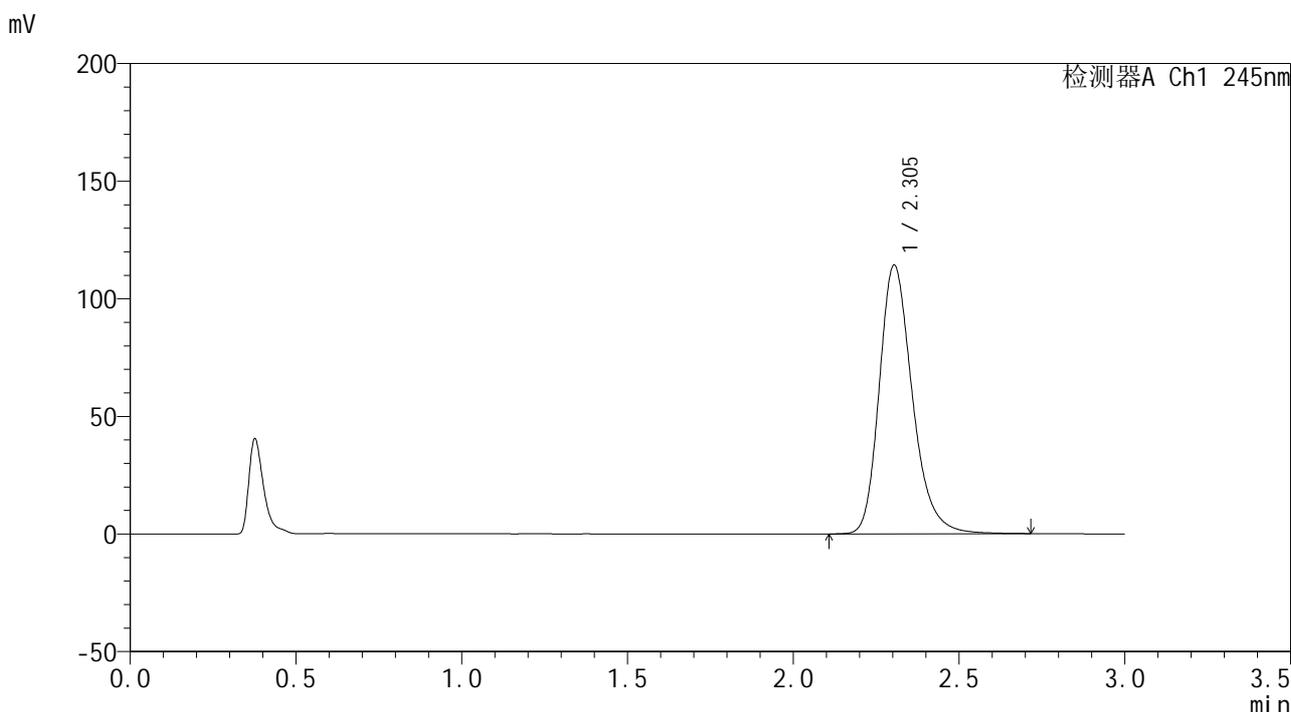
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	750974	100.000	105728	2561	1.261	--
总计		750974	100.000	105728			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-517-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:29:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:09 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

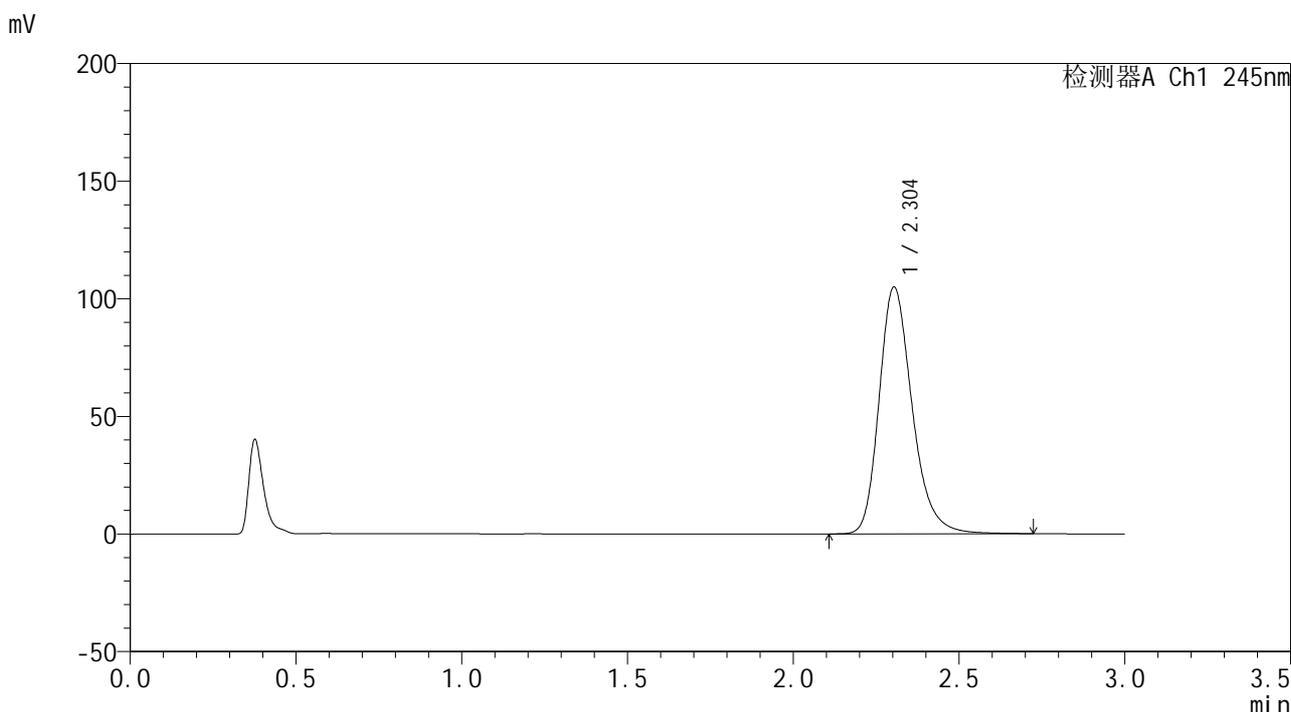
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	793945	100.000	114305	2668	1.251	--
总计		793945	100.000	114305			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-518-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:32:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:12 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

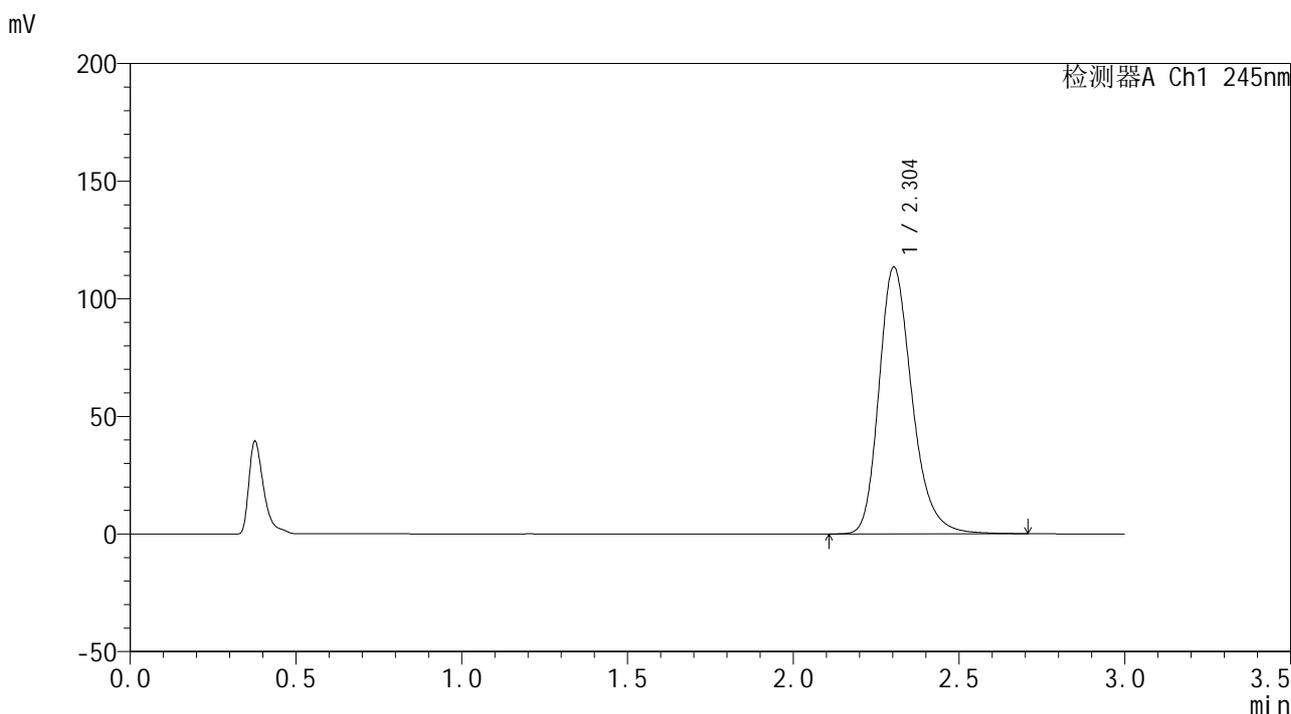
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	728834	100.000	105001	2676	1.248	--
总计		728834	100.000	105001			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-519-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:35:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

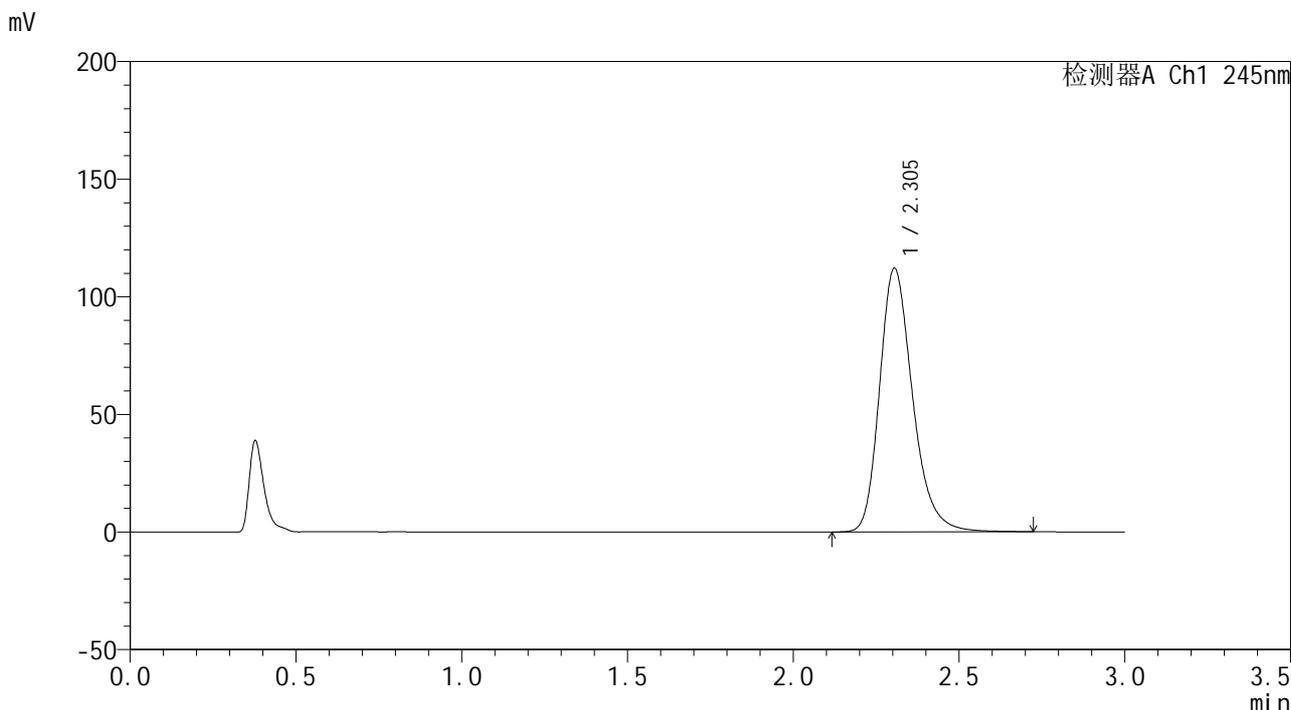
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	787985	100.000	113498	2671	1.252	--
总计		787985	100.000	113498			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-520-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:39:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:17 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

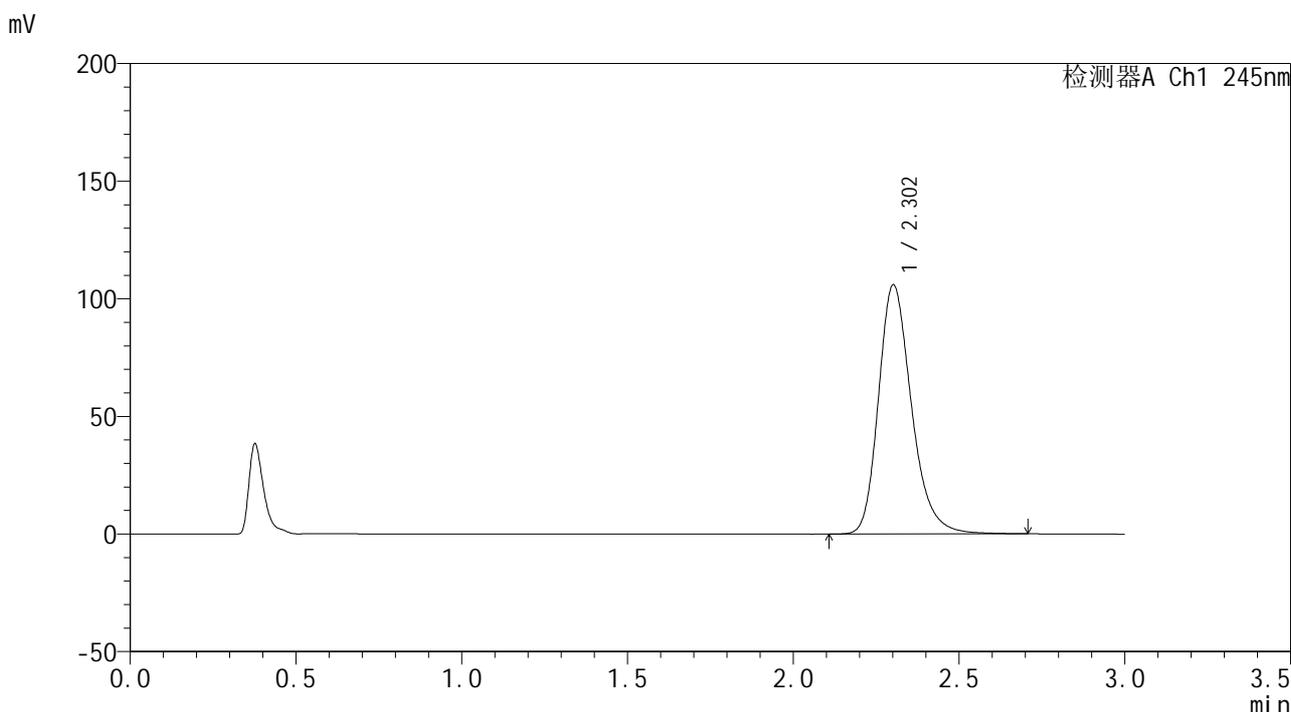
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	777388	100.000	112114	2680	1.252	--
总计		777388	100.000	112114			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-521-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:42:43 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

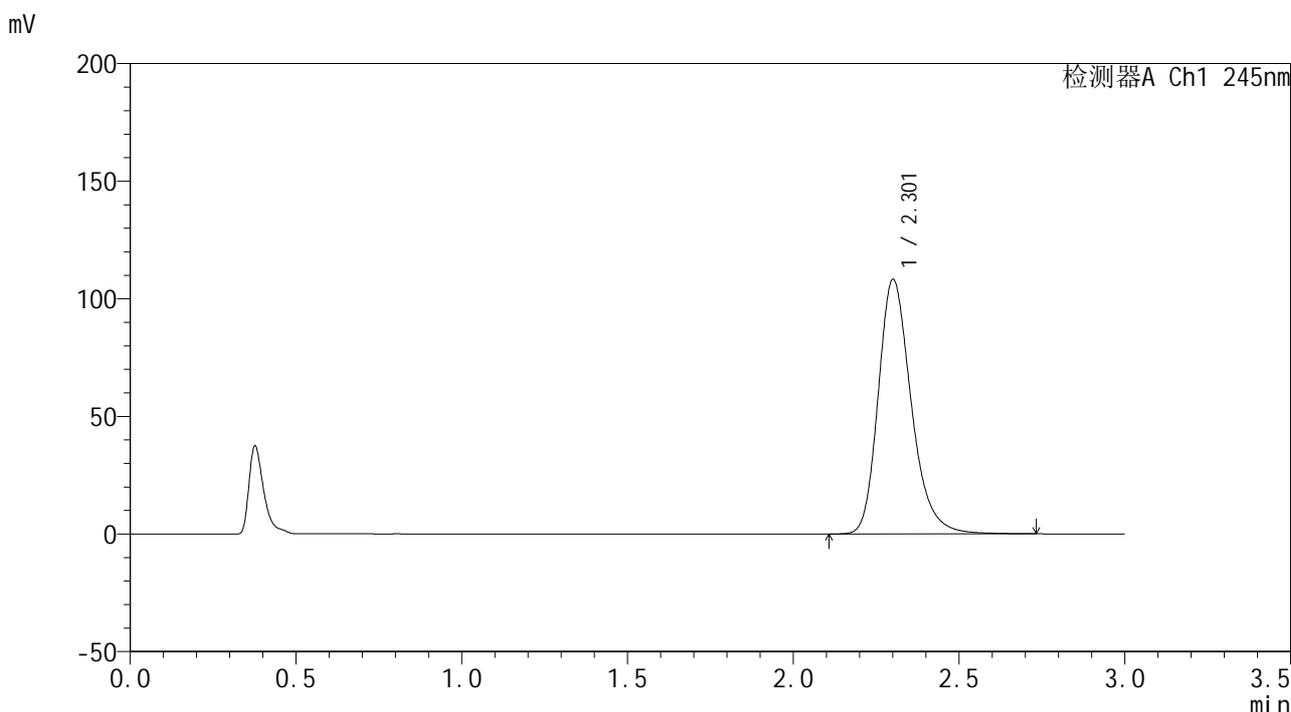
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	735017	100.000	105785	2673	1.250	--
总计		735017	100.000	105785			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-522-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:46:06 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:23 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

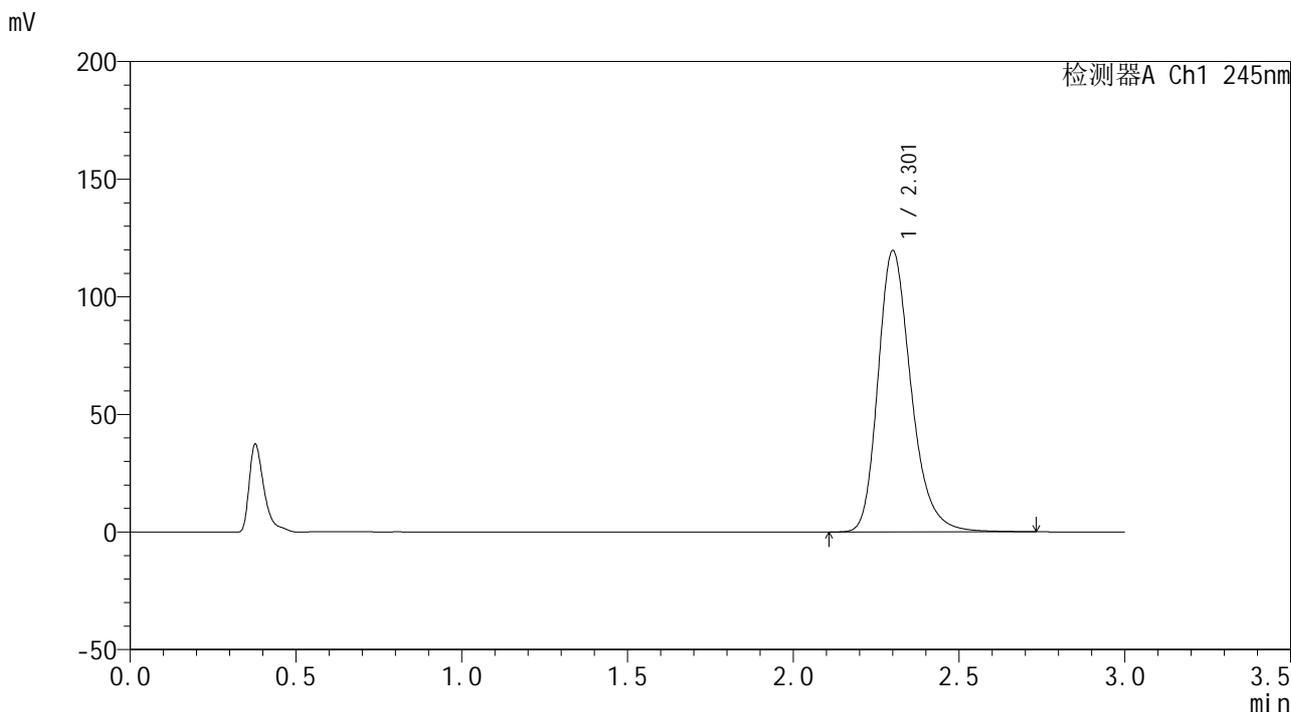
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	751491	100.000	107953	2672	1.253	--
总计		751491	100.000	107953			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-523-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:49:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	830741	100.000	119174	2666	1.260	--
总计		830741	100.000	119174			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

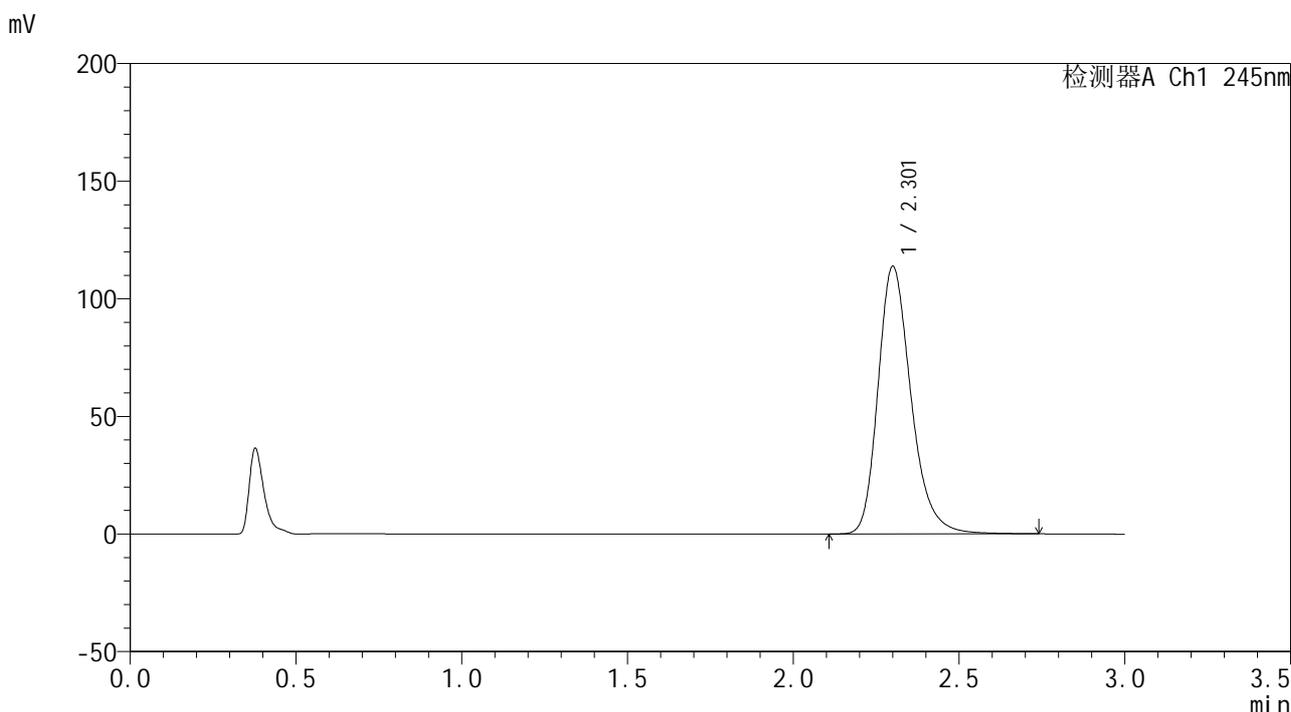


J632

<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 - 0-90/11-524-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:52:52 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

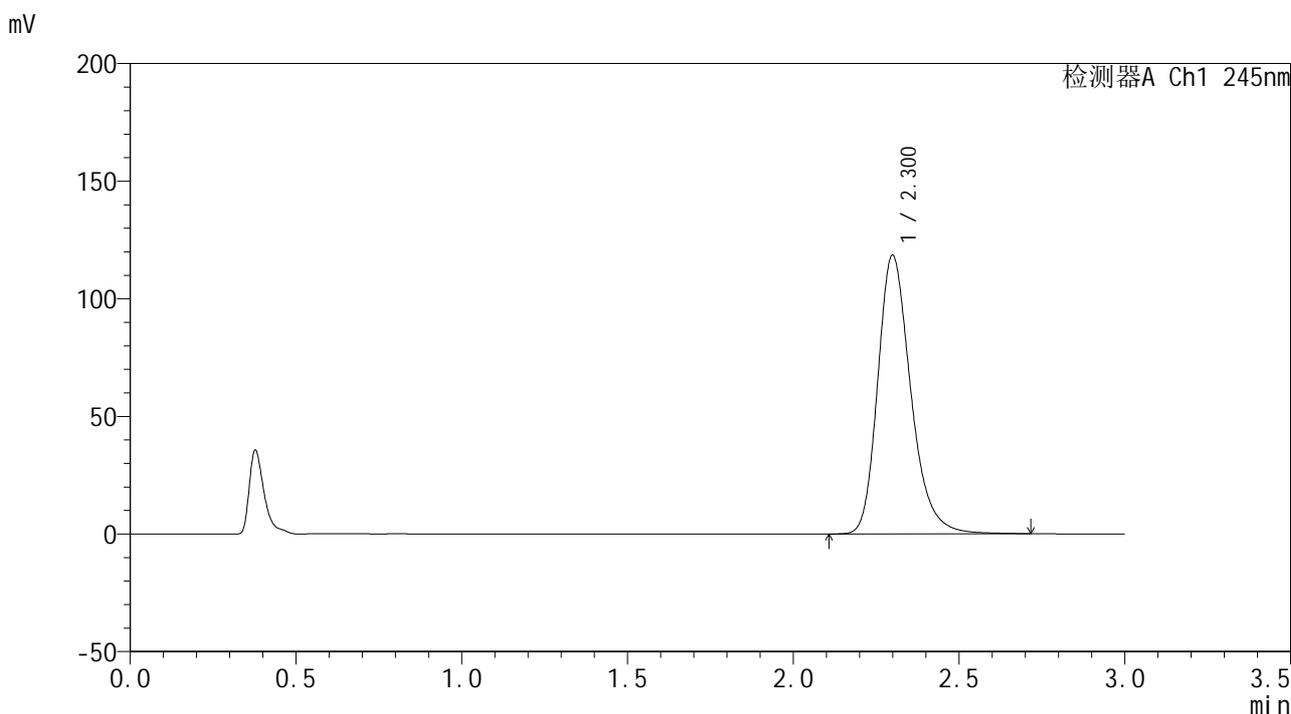
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	789745	100.000	113345	2672	1.257	--
总计		789745	100.000	113345			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-525-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:56:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

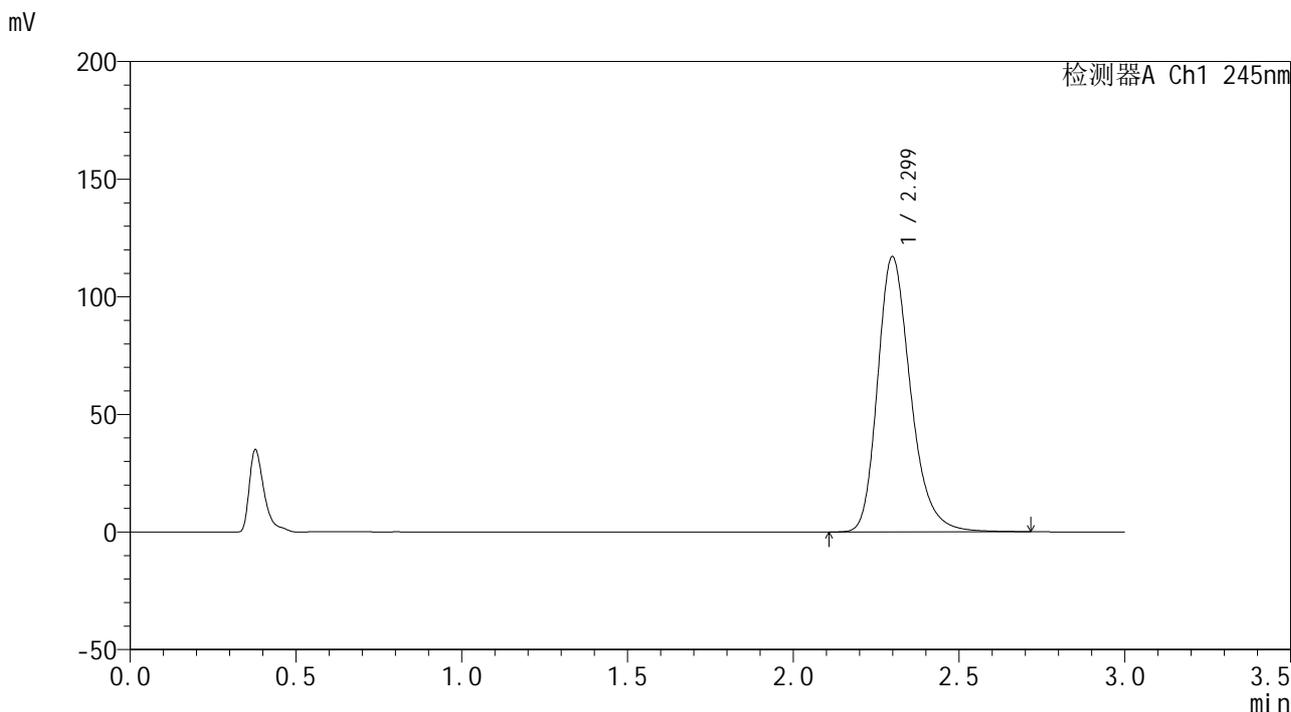
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	822027	100.000	118210	2668	1.259	--
总计		822027	100.000	118210			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-526-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 11:59:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

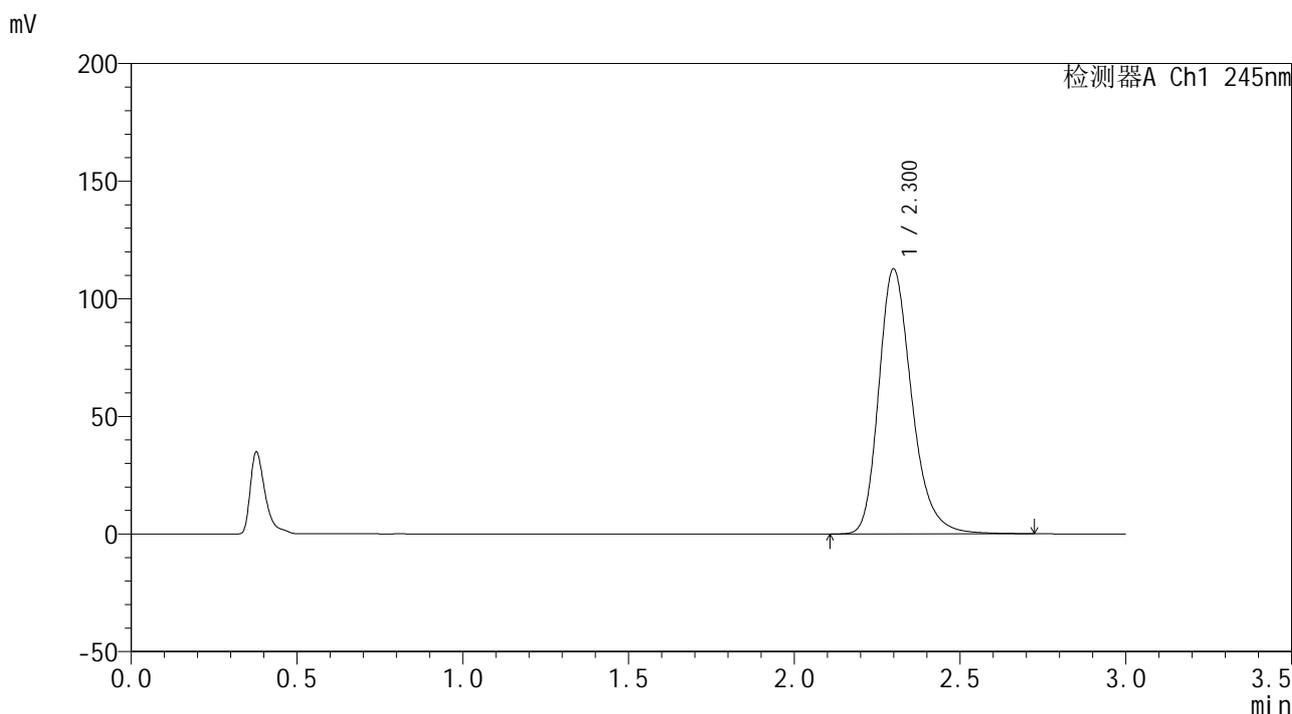
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	811653	100.000	116839	2668	1.259	--
总计		811653	100.000	116839			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-527-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:03:00 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

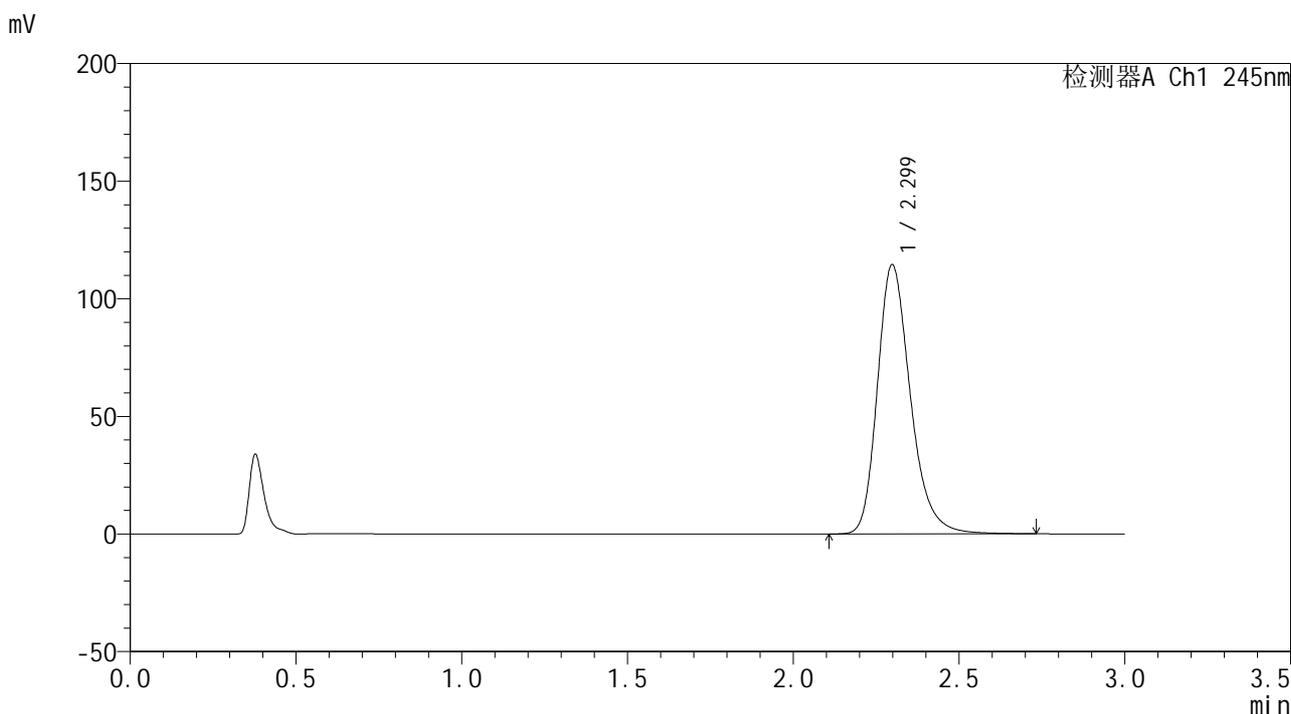
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	781994	100.000	112440	2671	1.259	--
总计		781994	100.000	112440			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-528-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:06:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

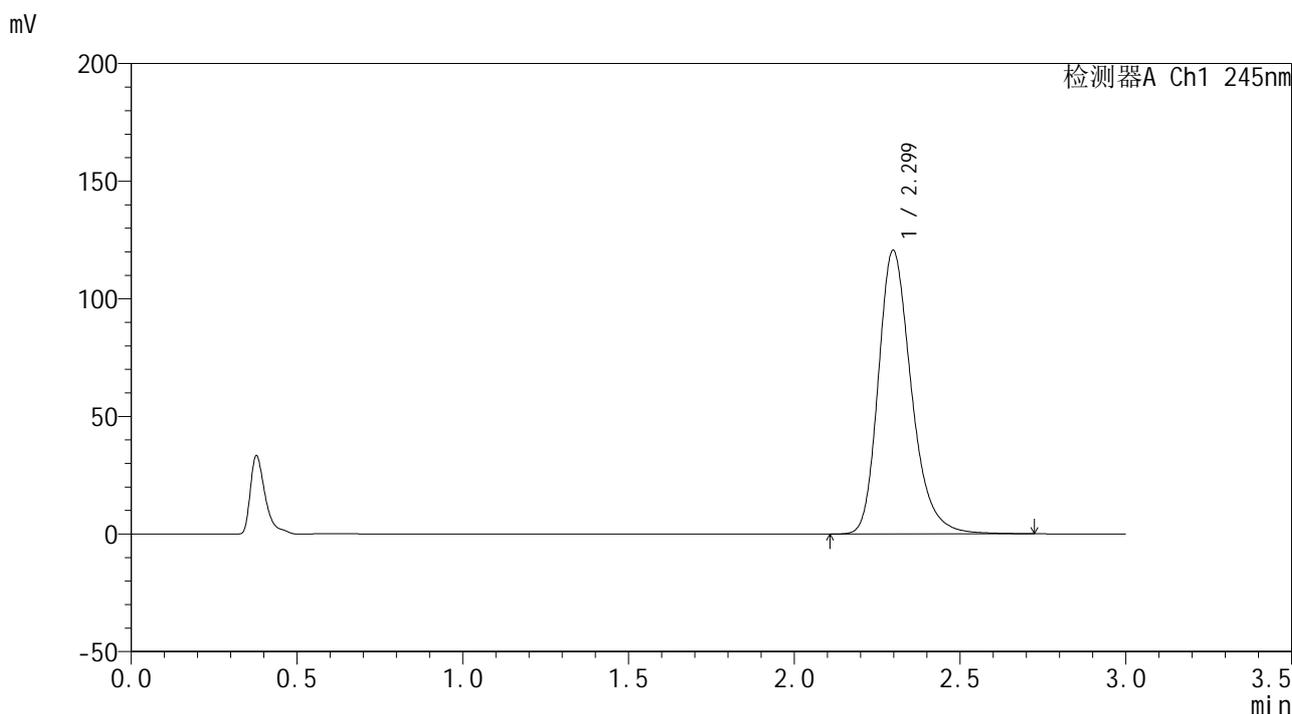
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	793692	100.000	114384	2674	1.259	--
总计		793692	100.000	114384			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-529-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:09:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

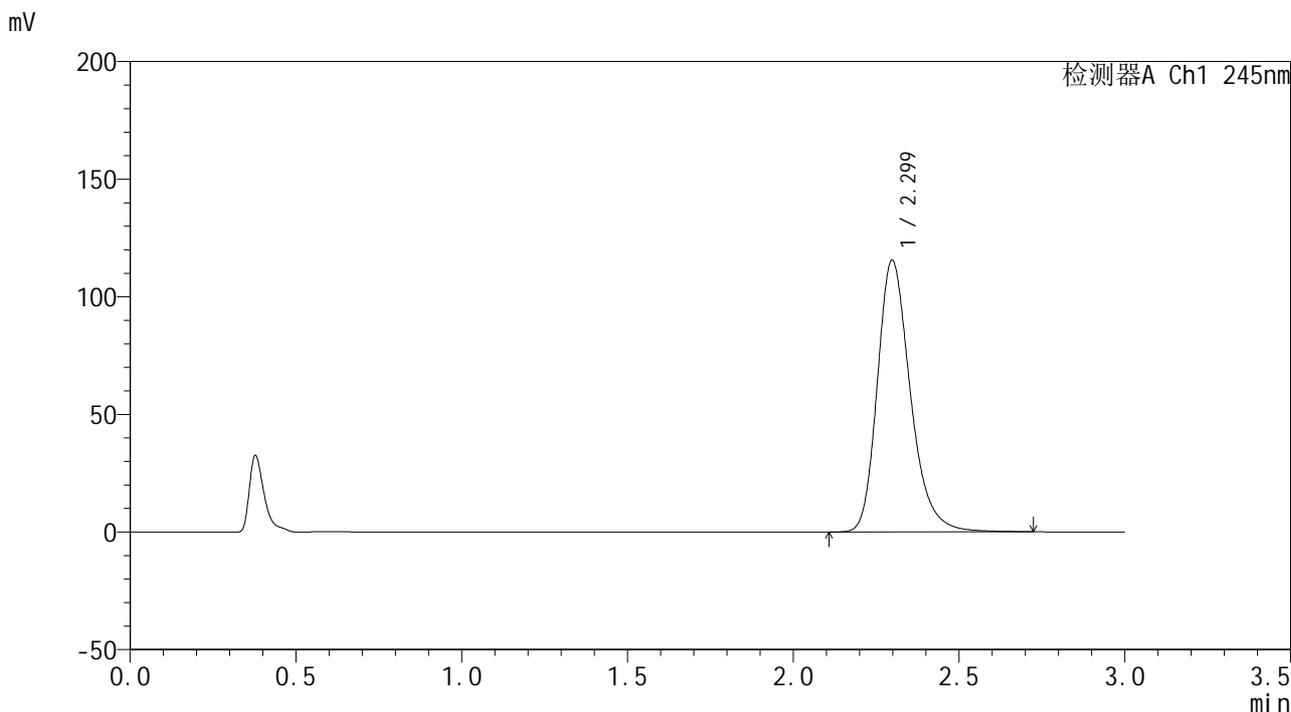
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	836464	100.000	120513	2669	1.262	--
总计		836464	100.000	120513			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-530-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:13:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

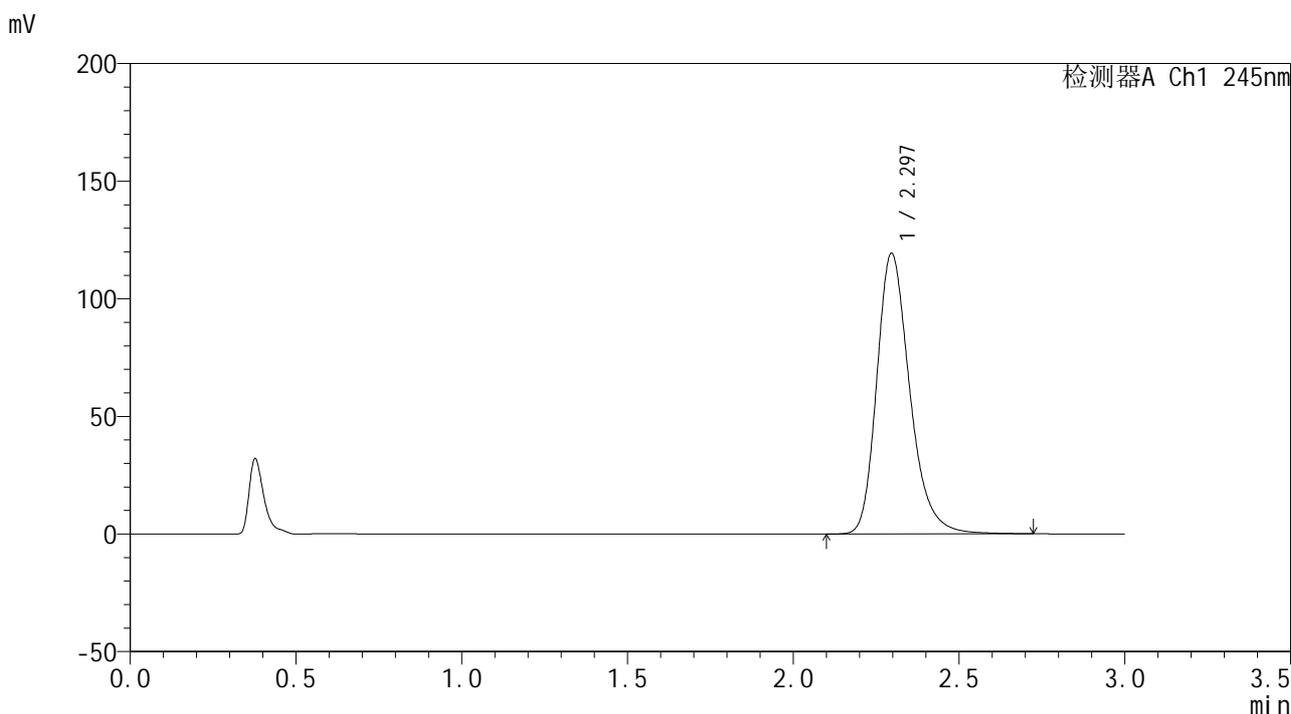
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	801999	100.000	115475	2667	1.261	--
总计		801999	100.000	115475			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-531-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:16:30 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

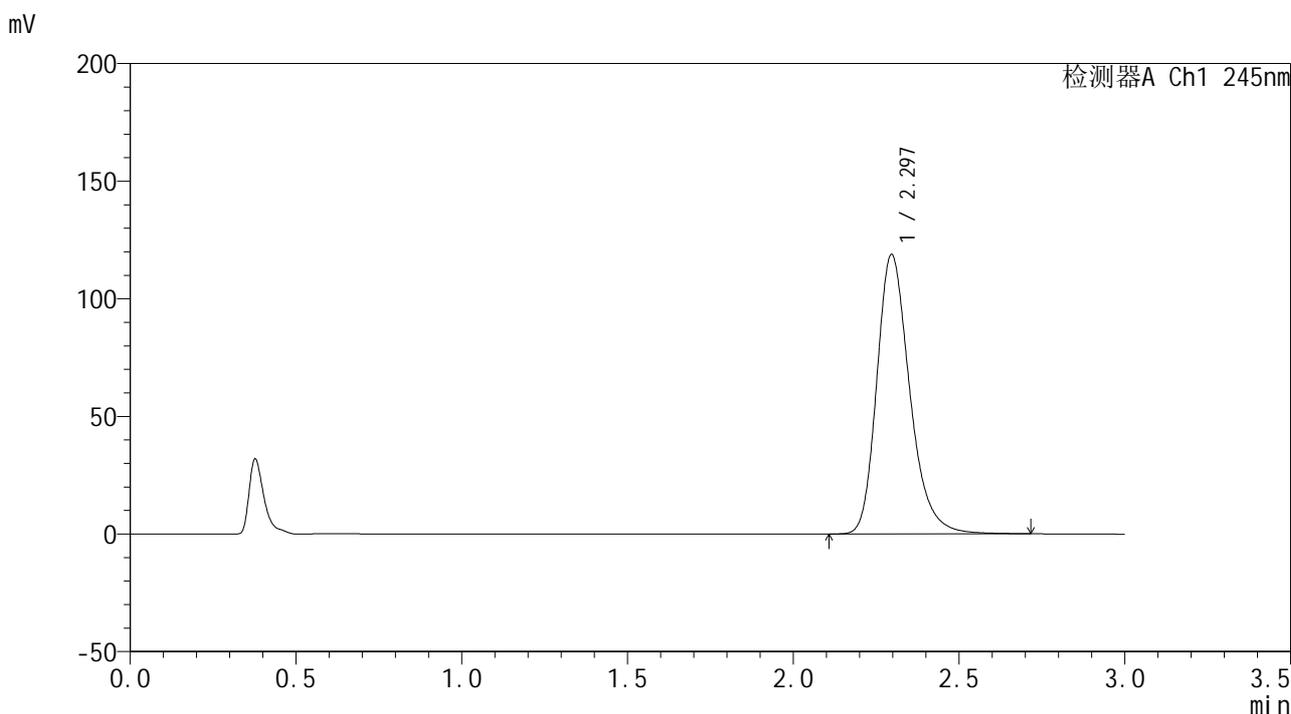
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	827706	100.000	119383	2669	1.263	--
总计		827706	100.000	119383			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-532-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:19:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:25:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	822788	100.000	118864	2673	1.260	--
总计		822788	100.000	118864			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

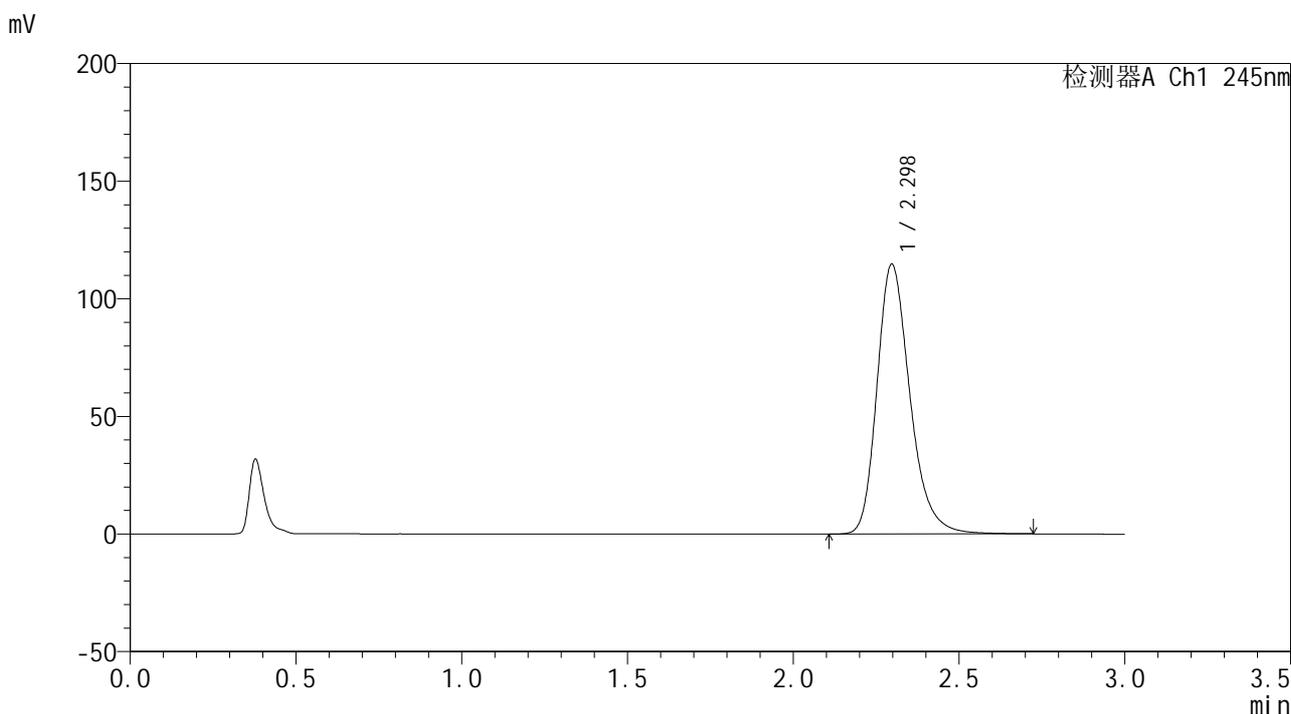


J632

<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 - 0-90/11-533-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:23:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	794335	100.000	114751	2678	1.259	--
总计		794335	100.000	114751			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

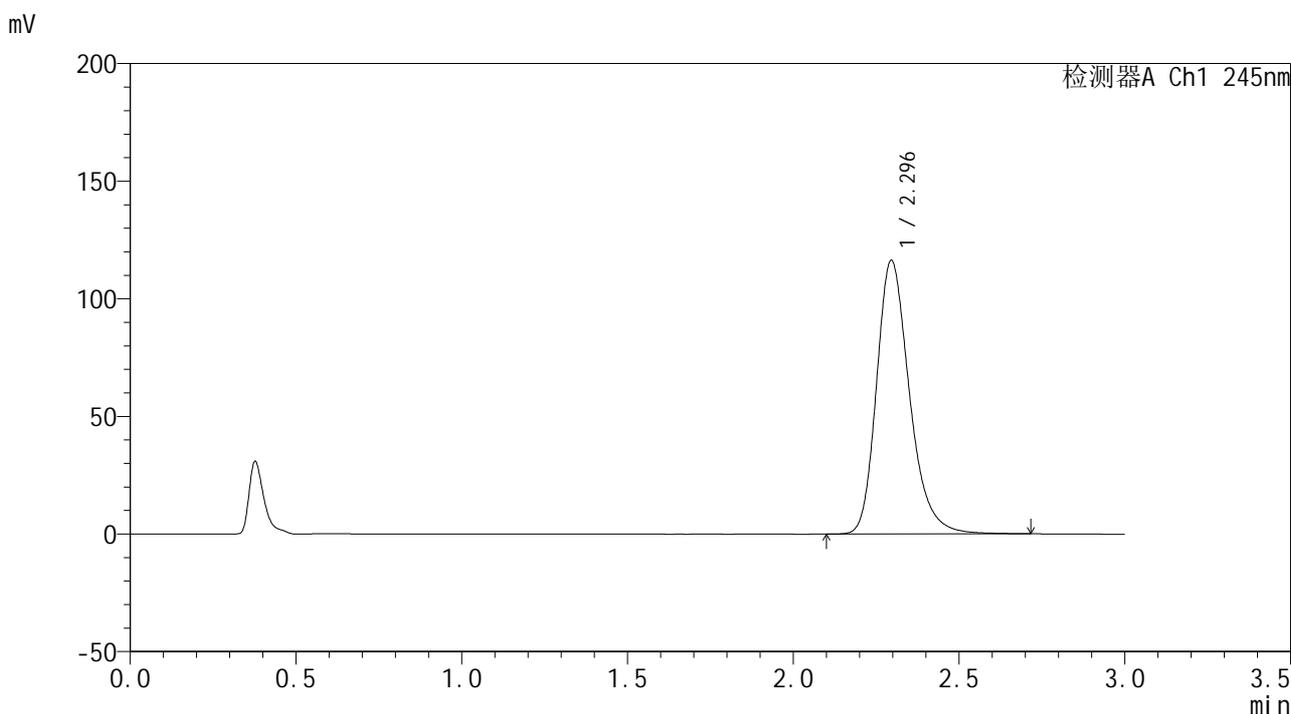


J632

<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 - 0-90/11-534-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:26:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	805282	100.000	116374	2675	1.260	--
总计		805282	100.000	116374			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

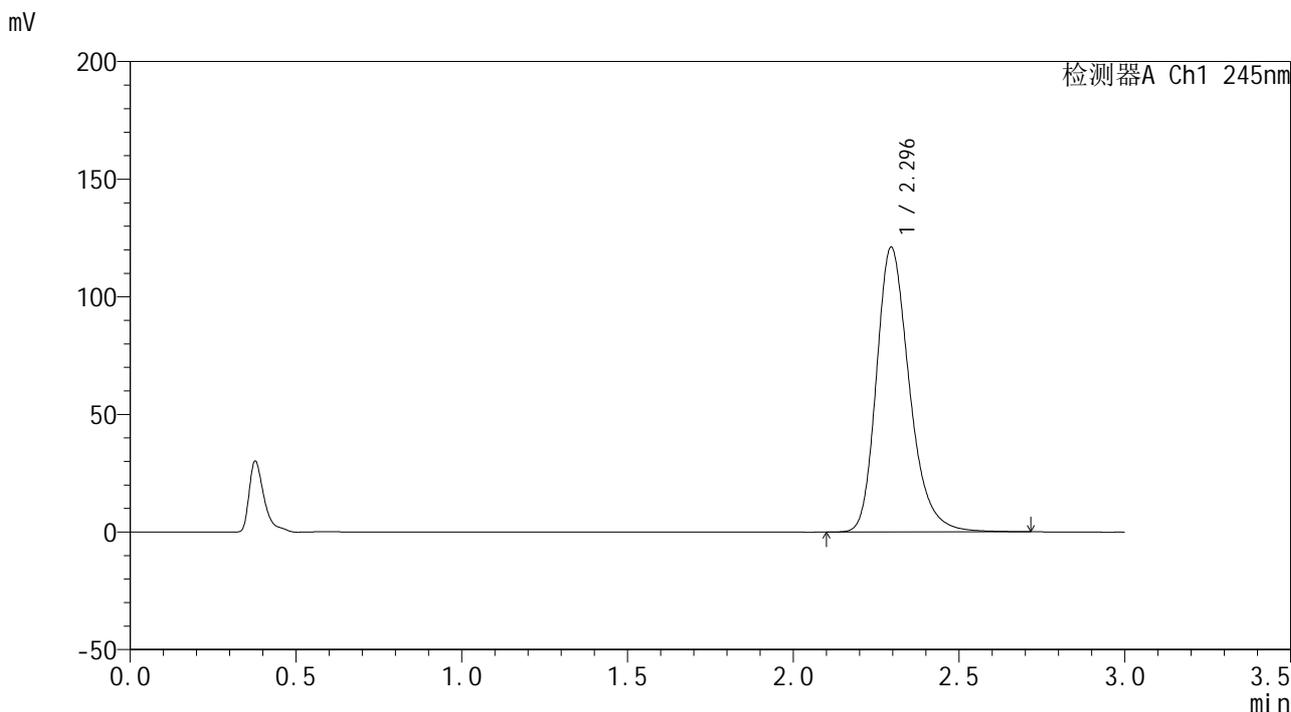


J632

<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 - 0-90/11-535-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:29:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:25:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	838794	100.000	121089	2670	1.262	--
总计		838794	100.000	121089			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

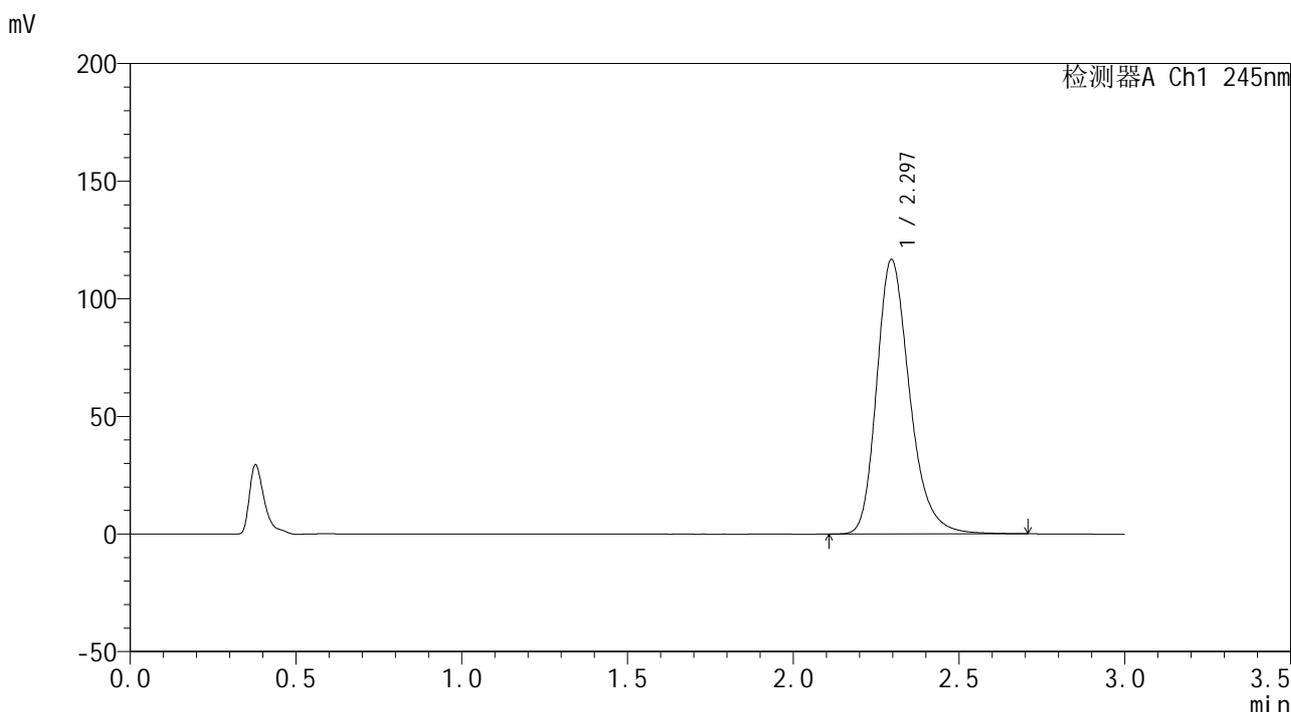


J632

<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 - 0-90/11-536-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:33:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

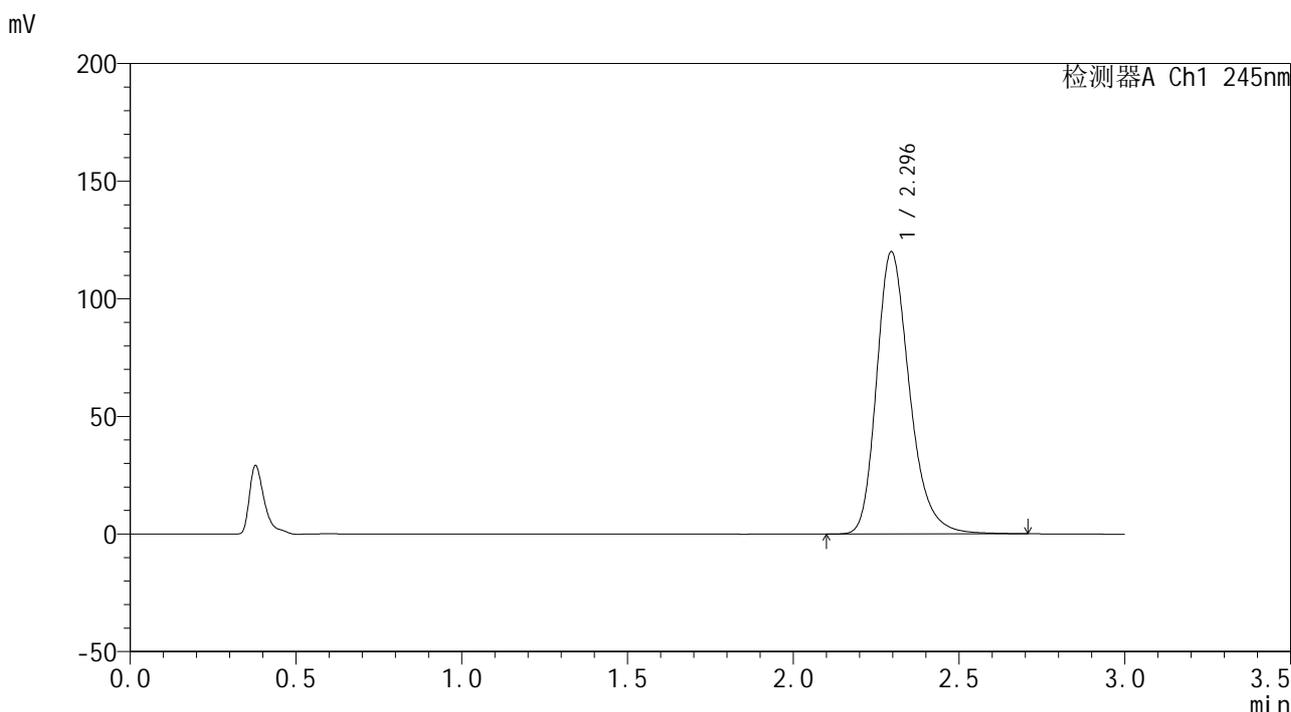
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	808024	100.000	116729	2674	1.261	--
总计		808024	100.000	116729			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-537-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:36:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

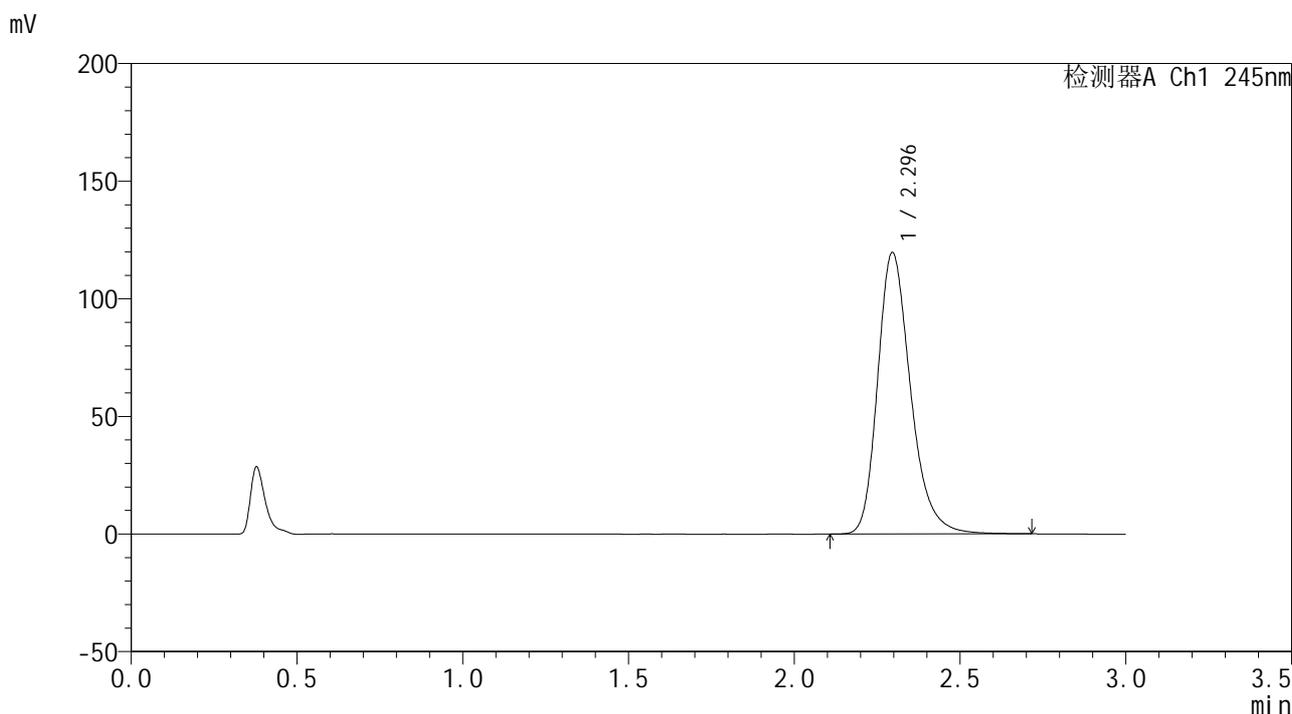
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	830563	100.000	120024	2675	1.262	--
总计		830563	100.000	120024			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-538-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:40:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:09 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	828515	100.000	119713	2676	1.263	--
总计		828515	100.000	119713			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

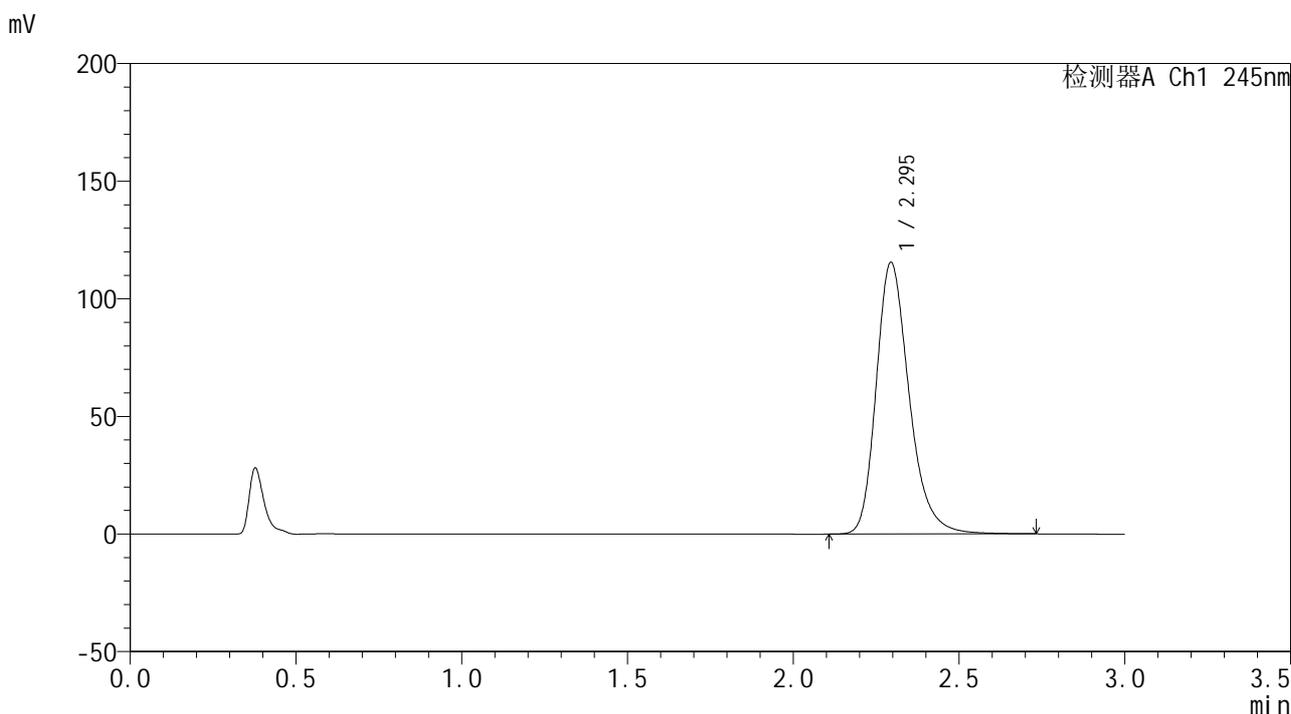


J632

<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 - 0-90/11-539-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:43:30 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:12 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	800001	100.000	115419	2674	1.264	--
总计		800001	100.000	115419			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

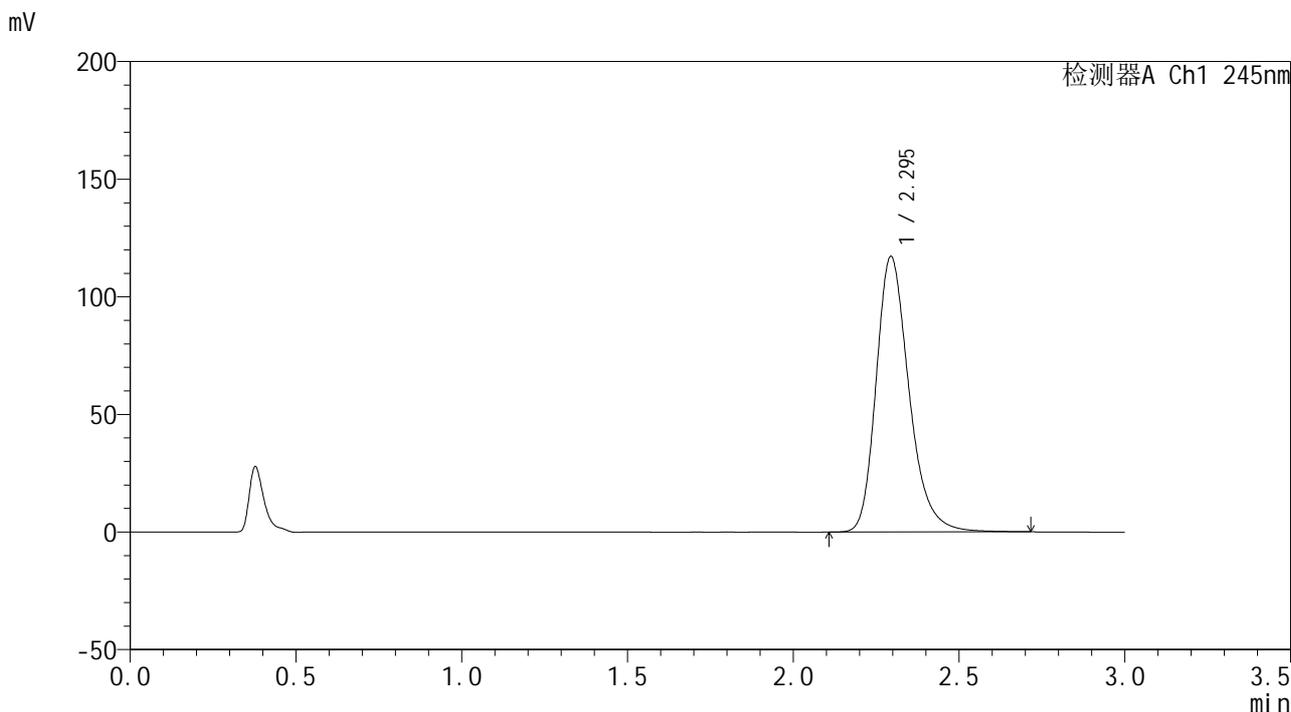


J632

<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 - 0-90/11-540-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:46:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

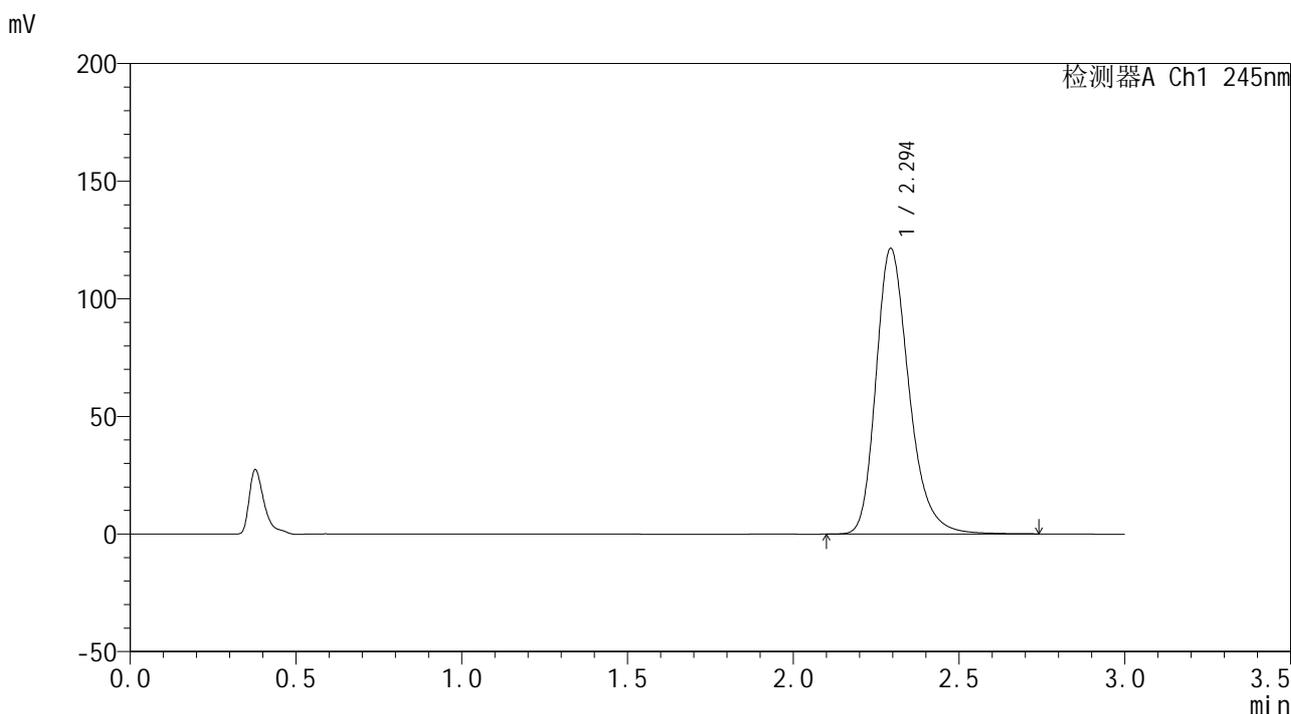
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	810577	100.000	117062	2675	1.263	--
总计		810577	100.000	117062			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-541-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:50:16 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	841426	100.000	121286	2669	1.266	--
总计		841426	100.000	121286			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

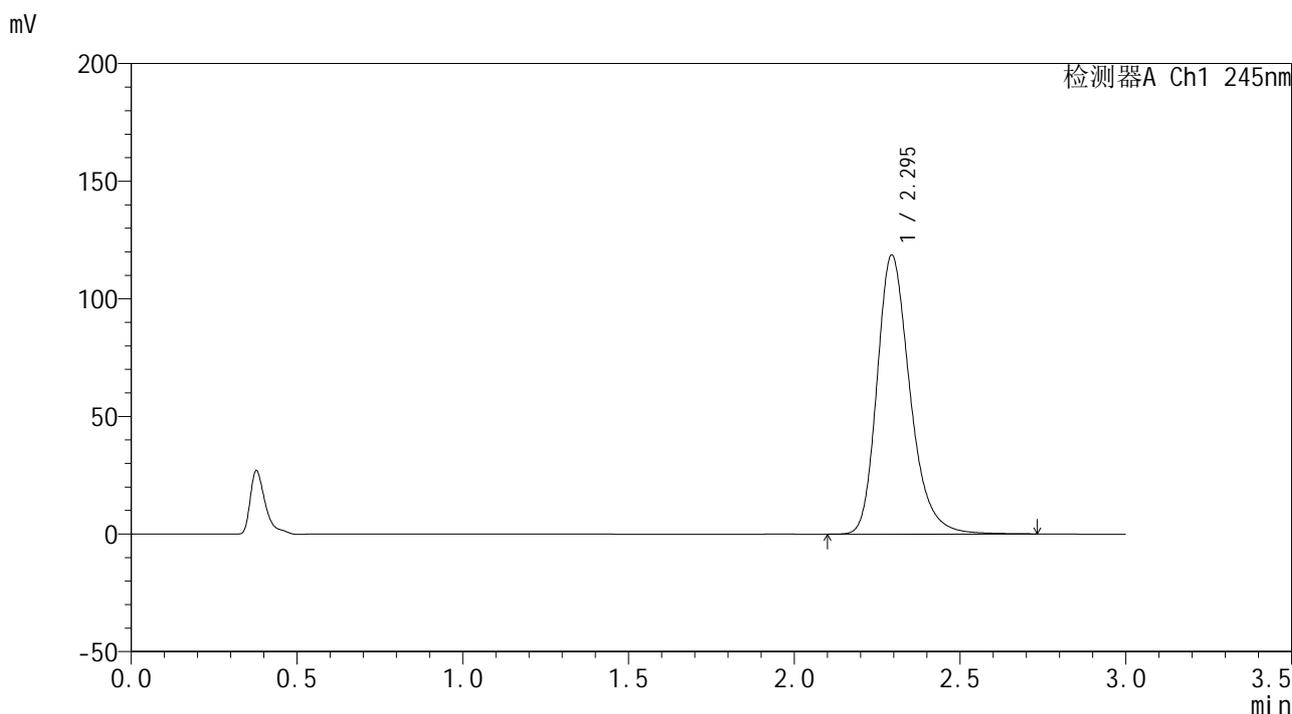


J632

<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 - 0-90/11-542-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:53:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

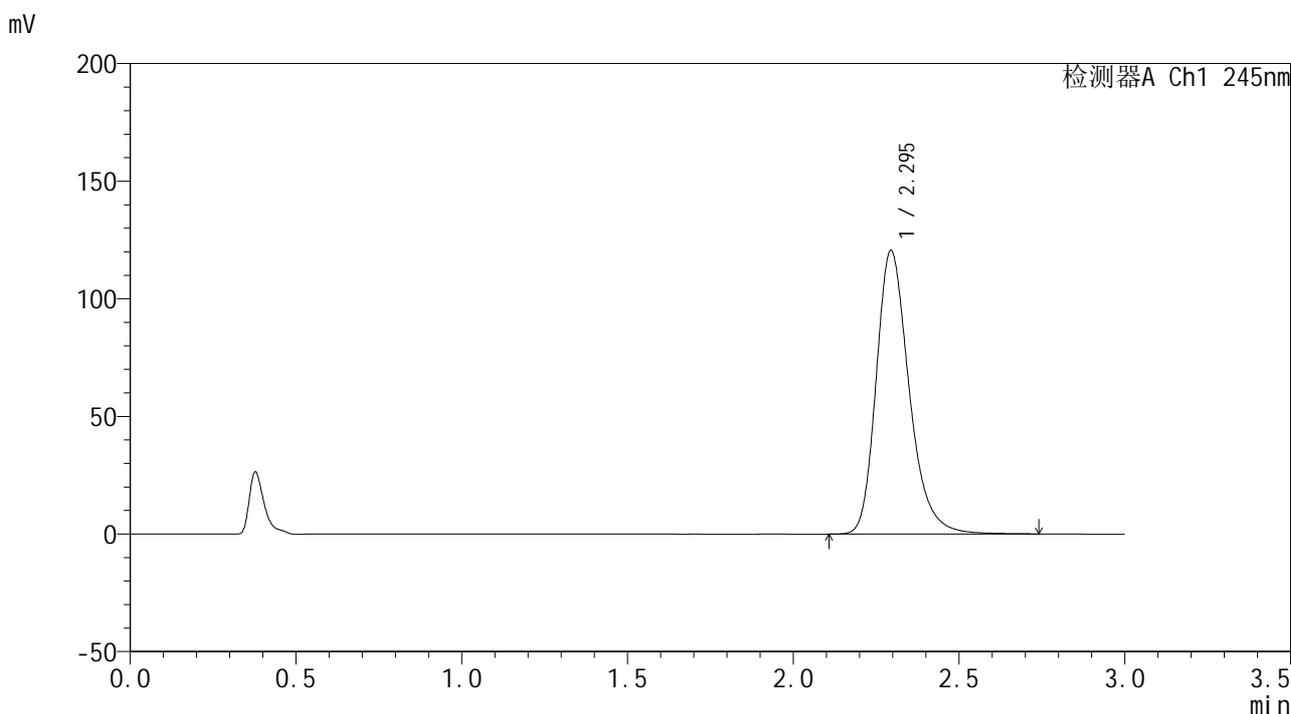
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	821067	100.000	118510	2675	1.263	--
总计		821067	100.000	118510			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-543-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 12:57:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:23 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

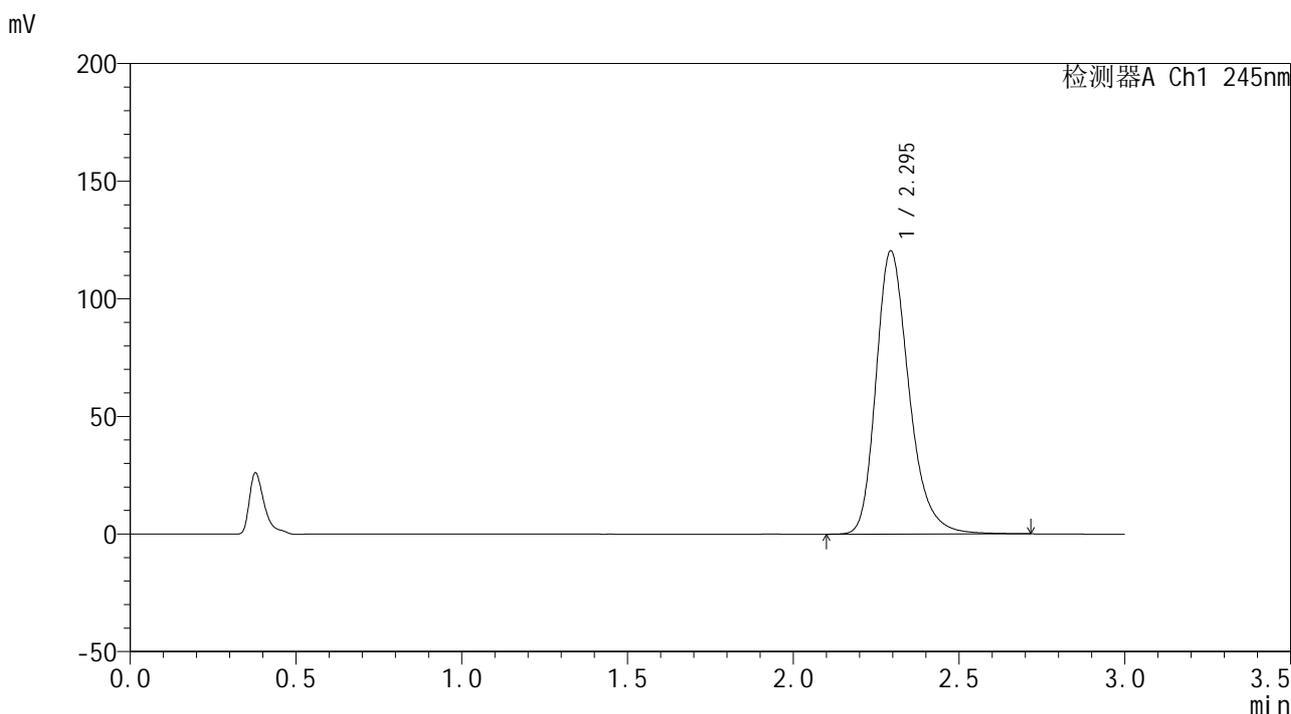
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	834969	100.000	120499	2674	1.265	--
总计		834969	100.000	120499			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-544-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:00:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

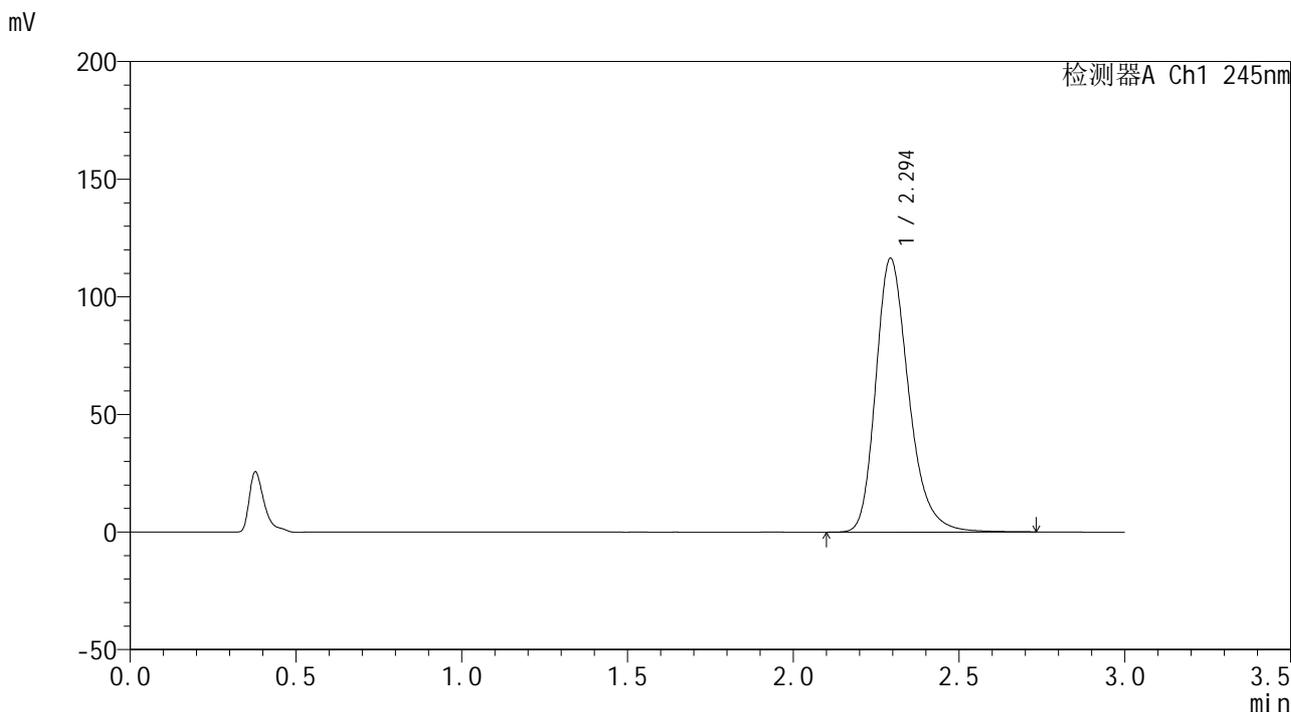
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	833496	100.000	120280	2674	1.266	--
总计		833496	100.000	120280			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-545-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:03:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	805192	100.000	116128	2676	1.263	--
总计		805192	100.000	116128			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

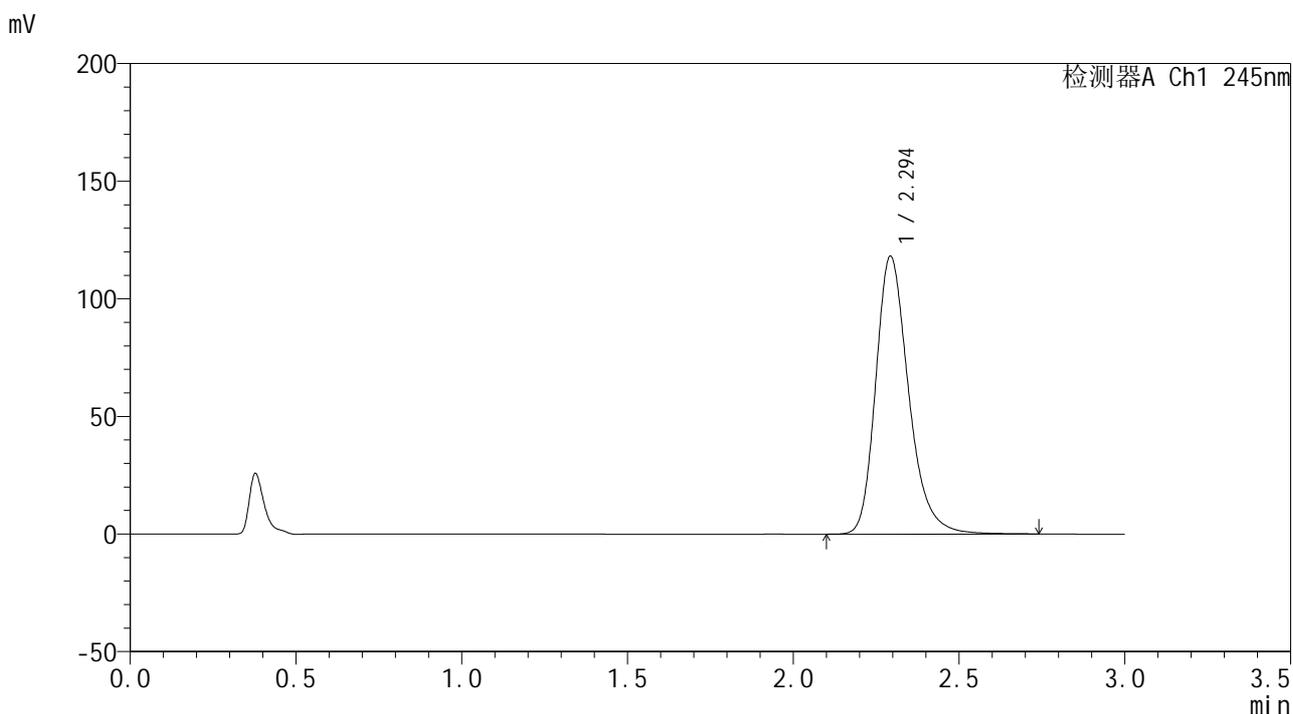


J632

<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 - 0-90/11-546-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:07:10 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	817036	100.000	117865	2679	1.265	--
总计		817036	100.000	117865			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

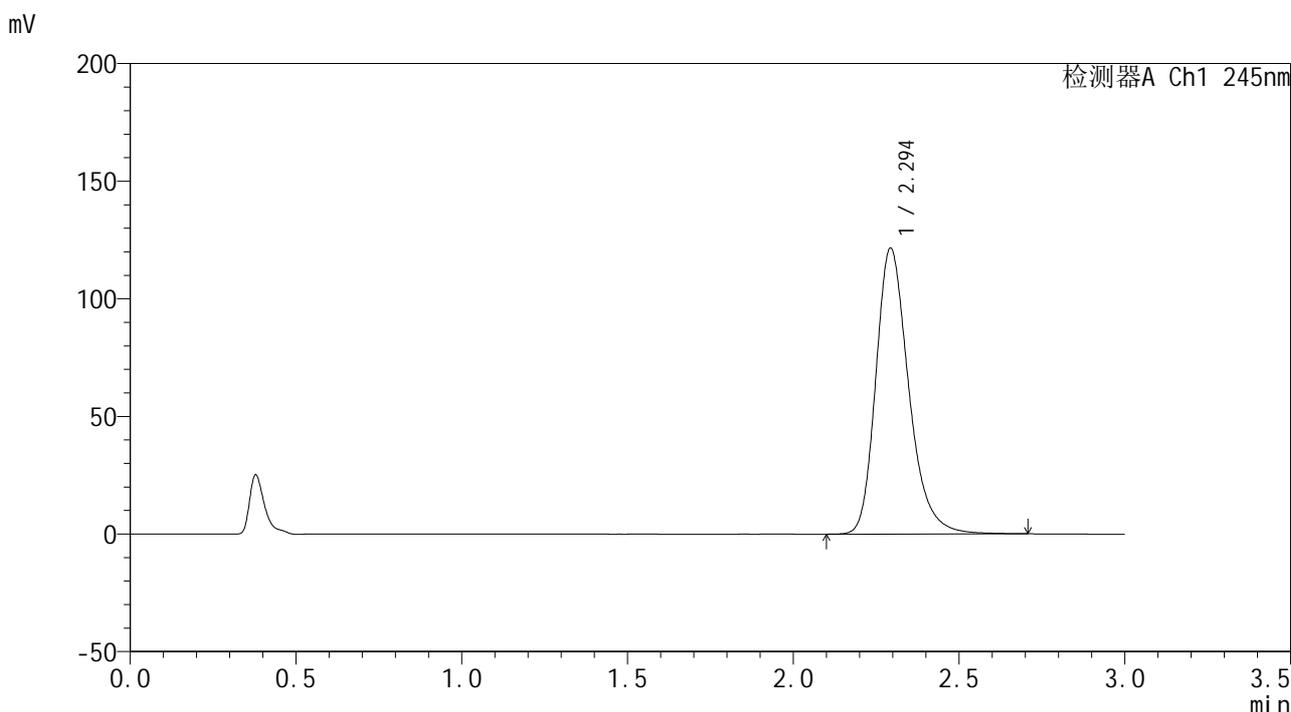


J632

<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 - 0-90/11-547-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:10:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

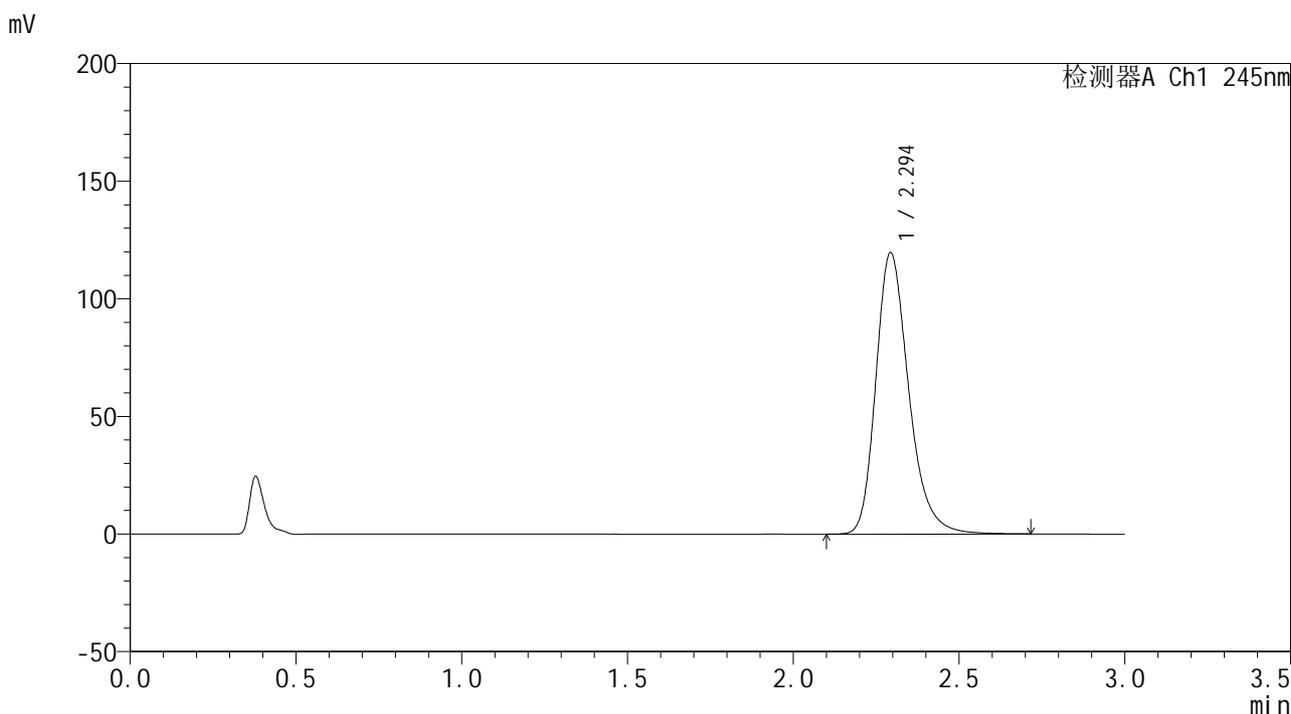
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	840253	100.000	121353	2680	1.265	--
总计		840253	100.000	121353			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-90/11-548-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:13:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	826837	100.000	119408	2682	1.265	--
总计		826837	100.000	119408			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



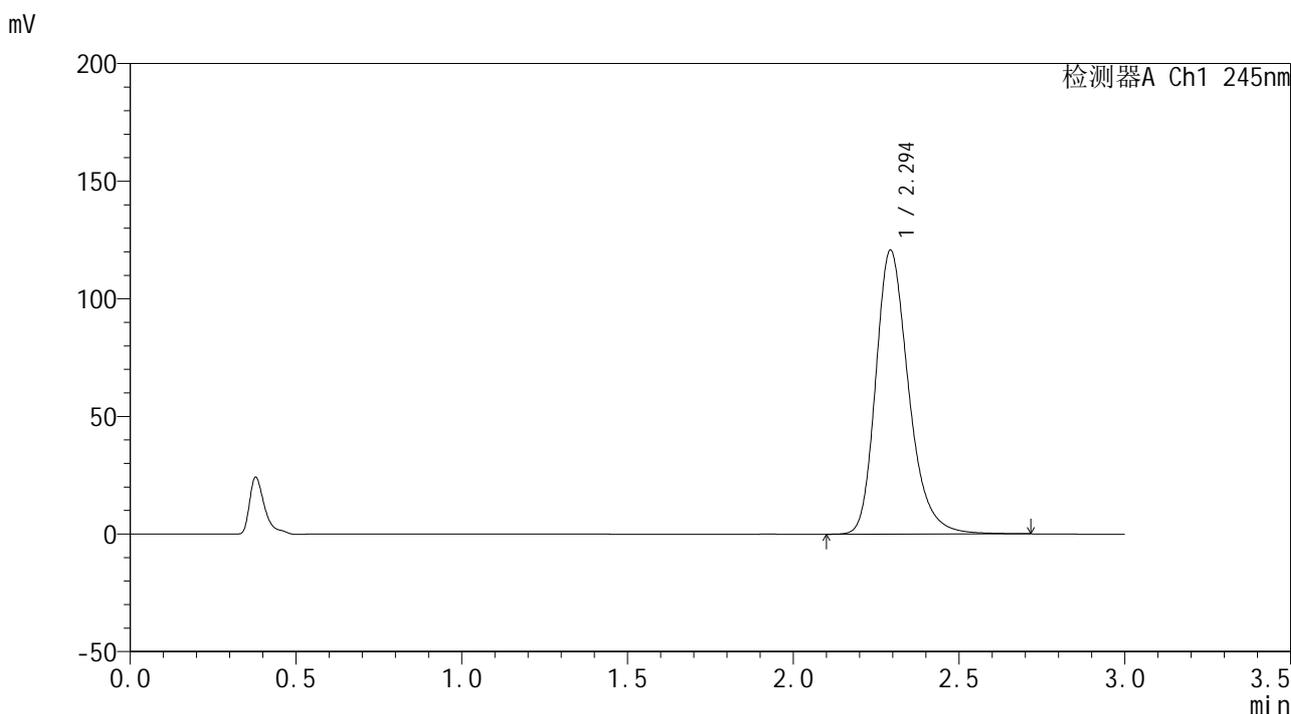
J632

<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 - 0-90/11-549-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 13:17:19
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

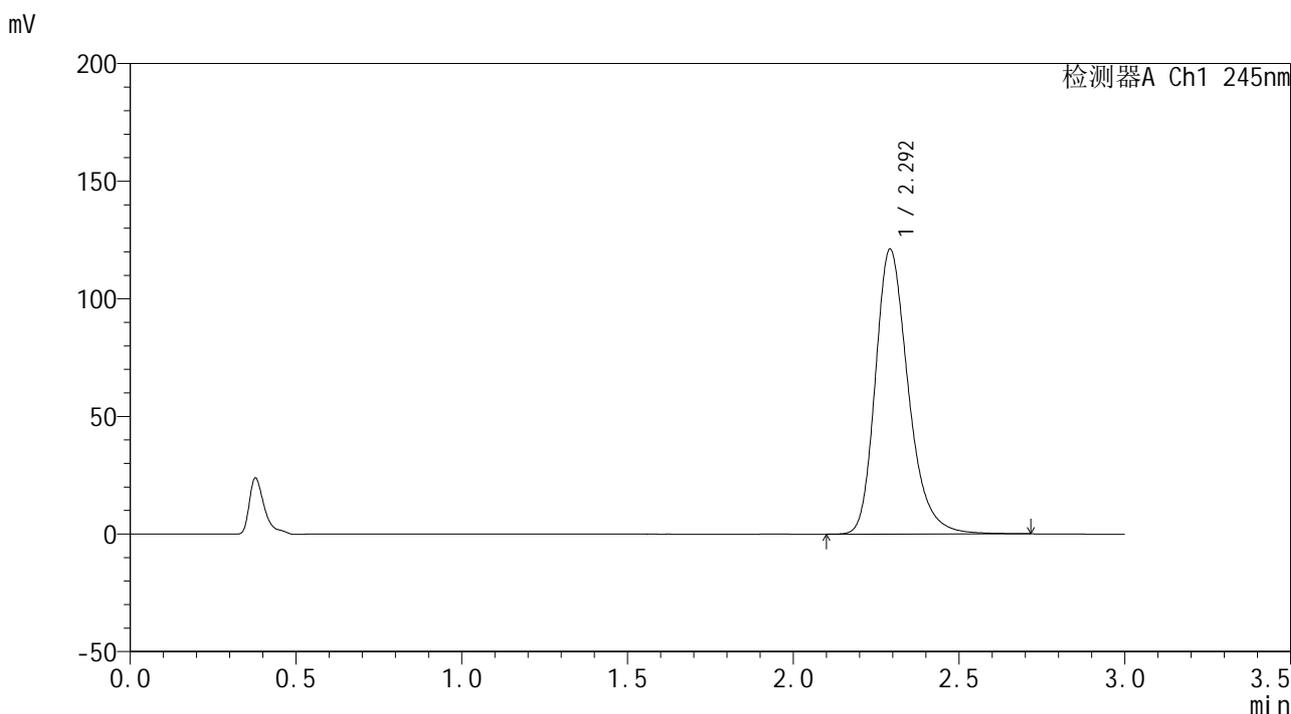
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	833460	100.000	120402	2685	1.265	--
总计		833460	100.000	120402			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-90/11-550-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:20:42 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	836986	100.000	120629	2680	1.268	--
总计		836986	100.000	120629			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



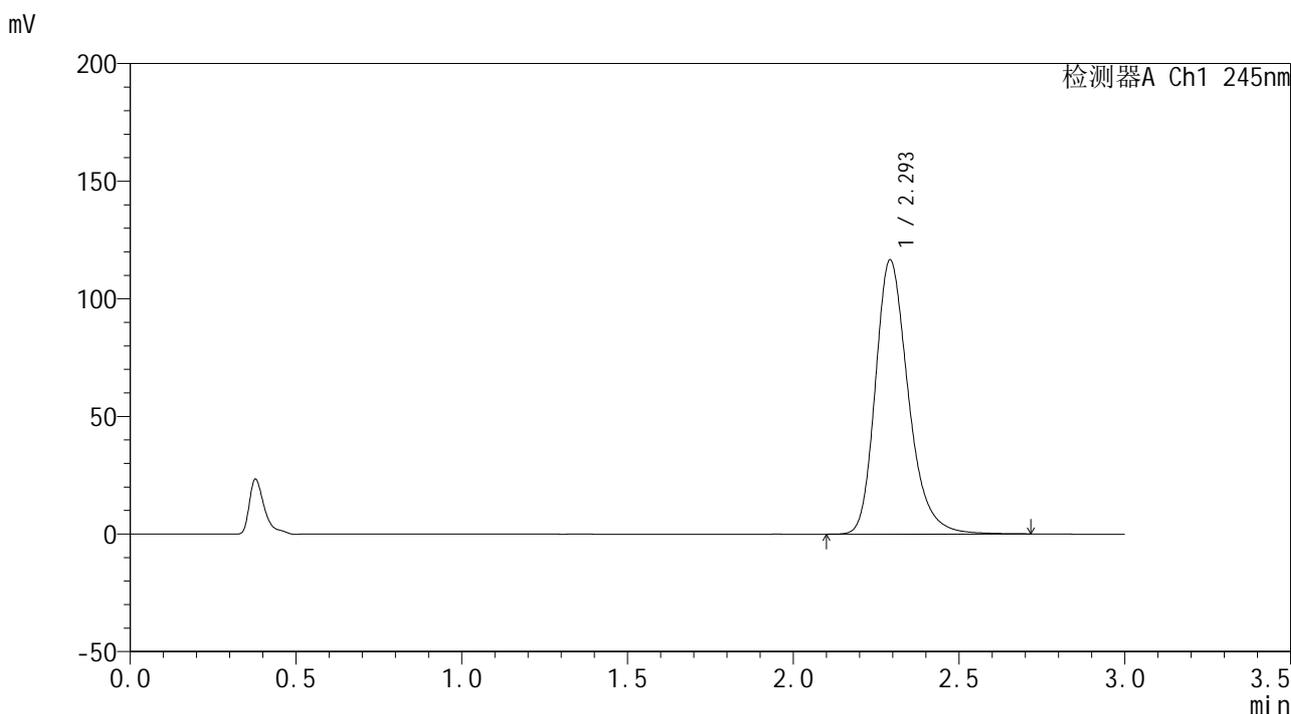
J632

<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 - 0-90/11-551-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 13:24:05
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:26:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	804543	100.000	116052	2686	1.265	--
总计		804543	100.000	116052			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

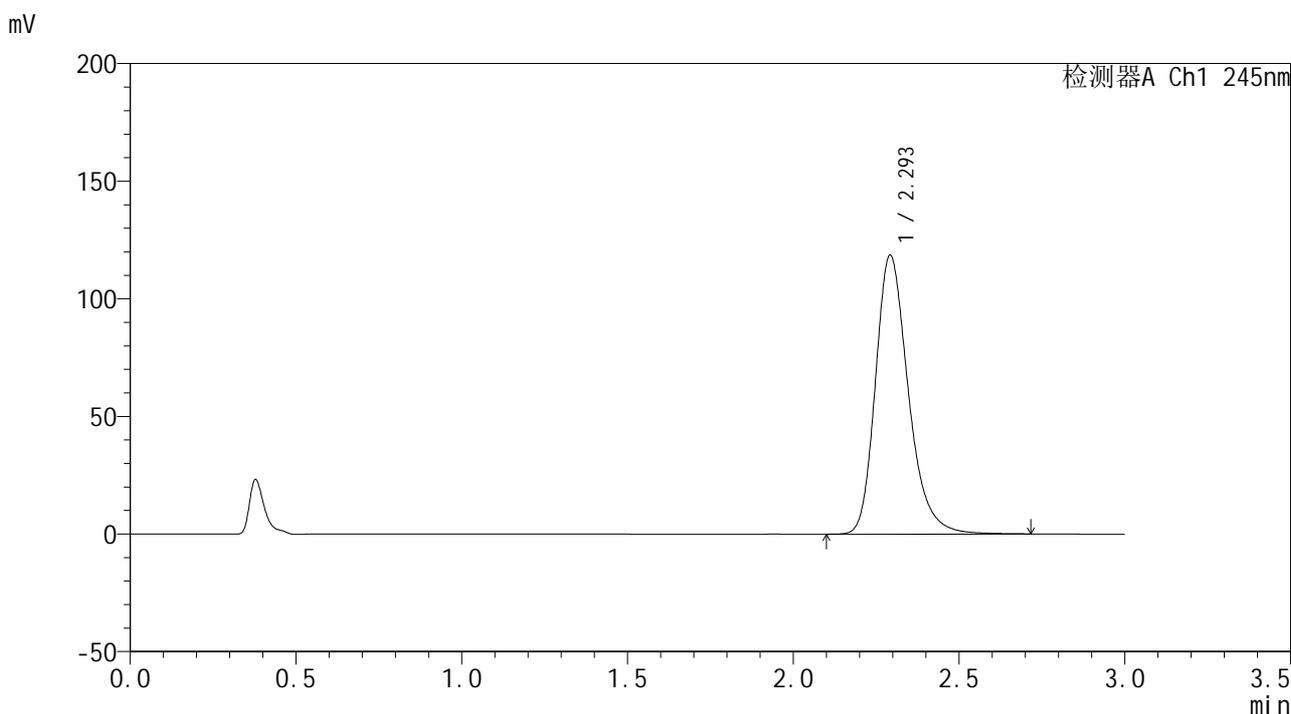


J632

<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 - 0-90/11-552-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:27:28 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	818588	100.000	118084	2684	1.264	--
总计		818588	100.000	118084			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

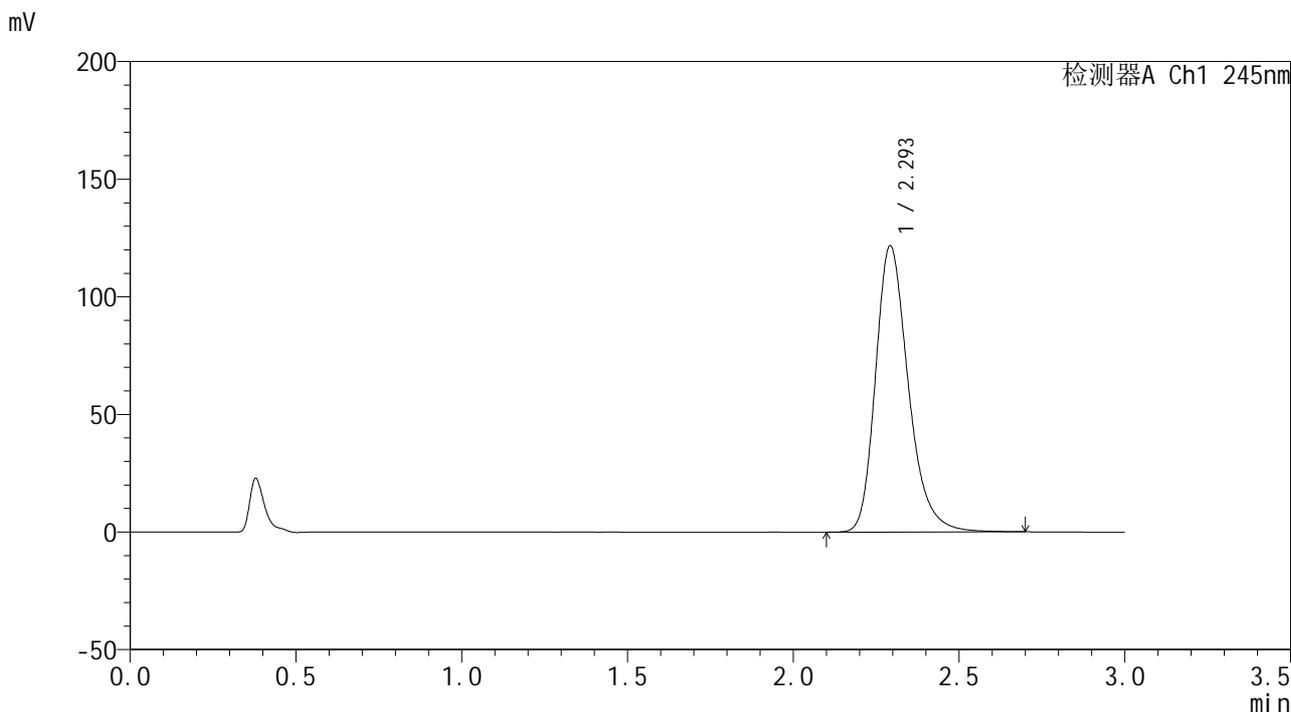


J632

<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 - 0-90/11-553-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:30:52 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

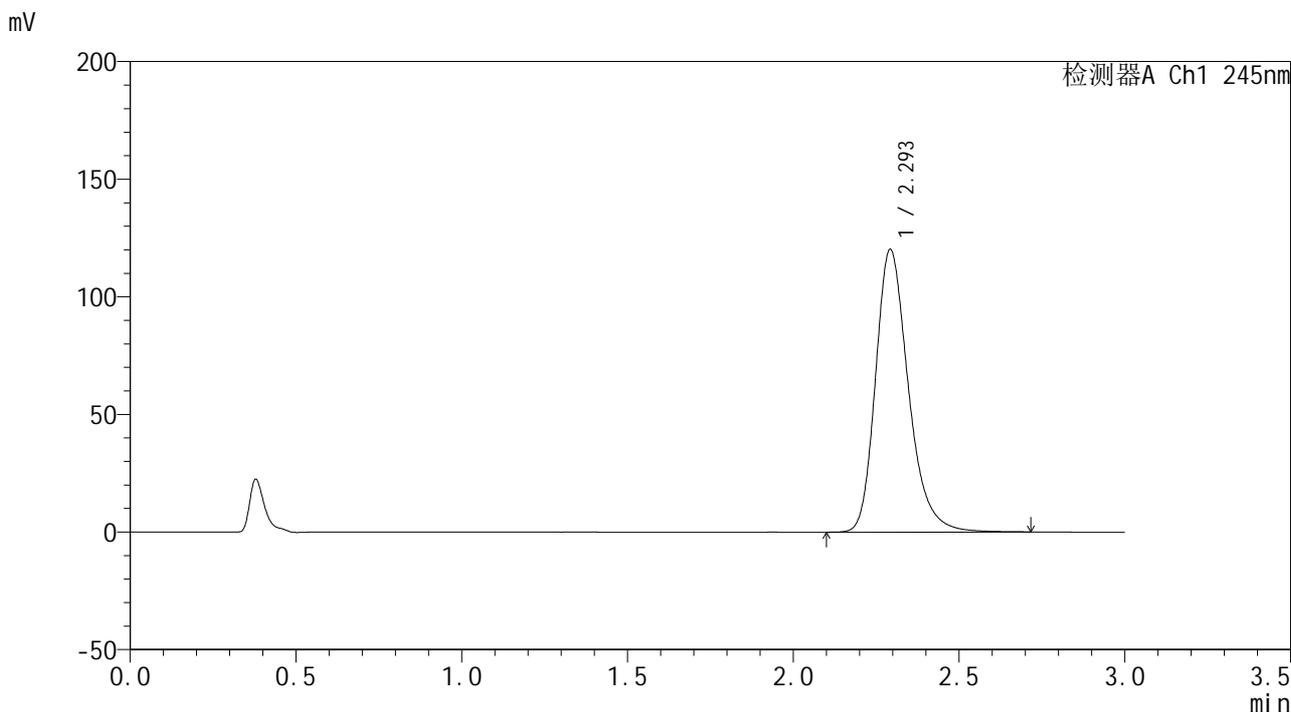
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	839952	100.000	121238	2685	1.266	--
总计		839952	100.000	121238			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-554-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:34:16 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:26:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

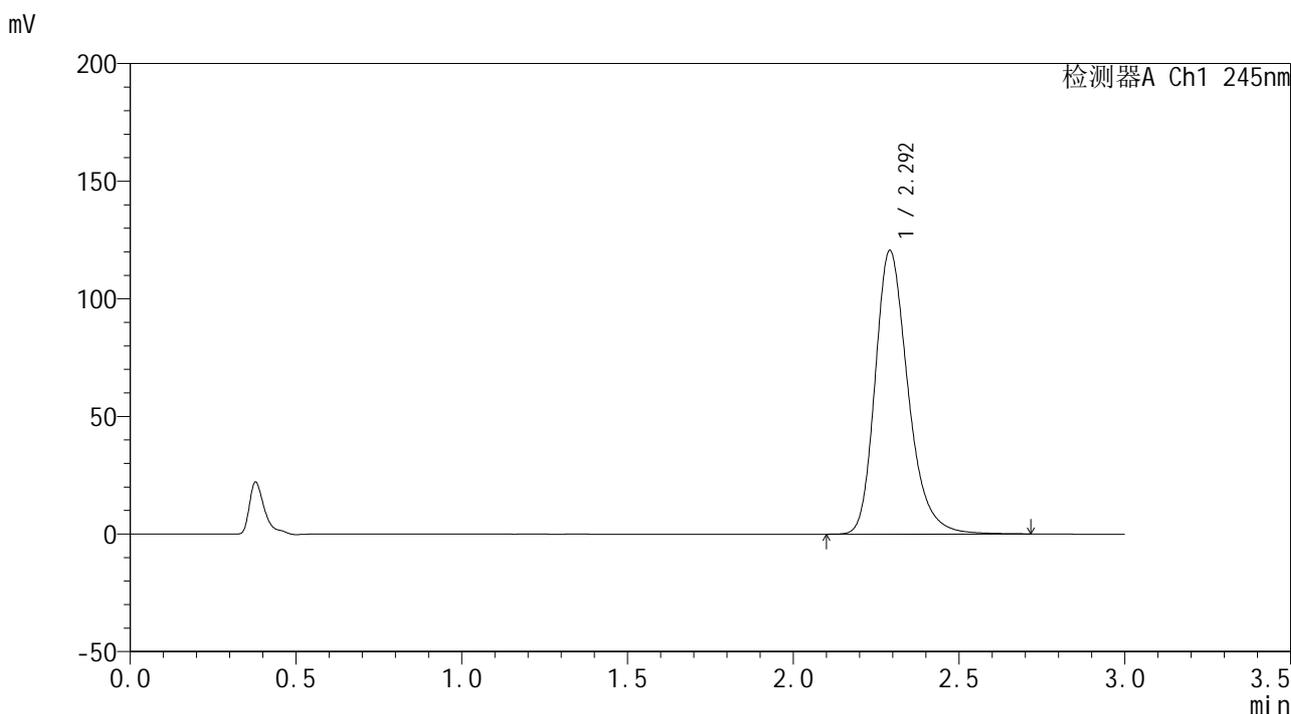
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	829051	100.000	119726	2689	1.264	--
总计		829051	100.000	119726			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-555-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:37:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	832638	100.000	120281	2683	1.267	--
总计		832638	100.000	120281			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

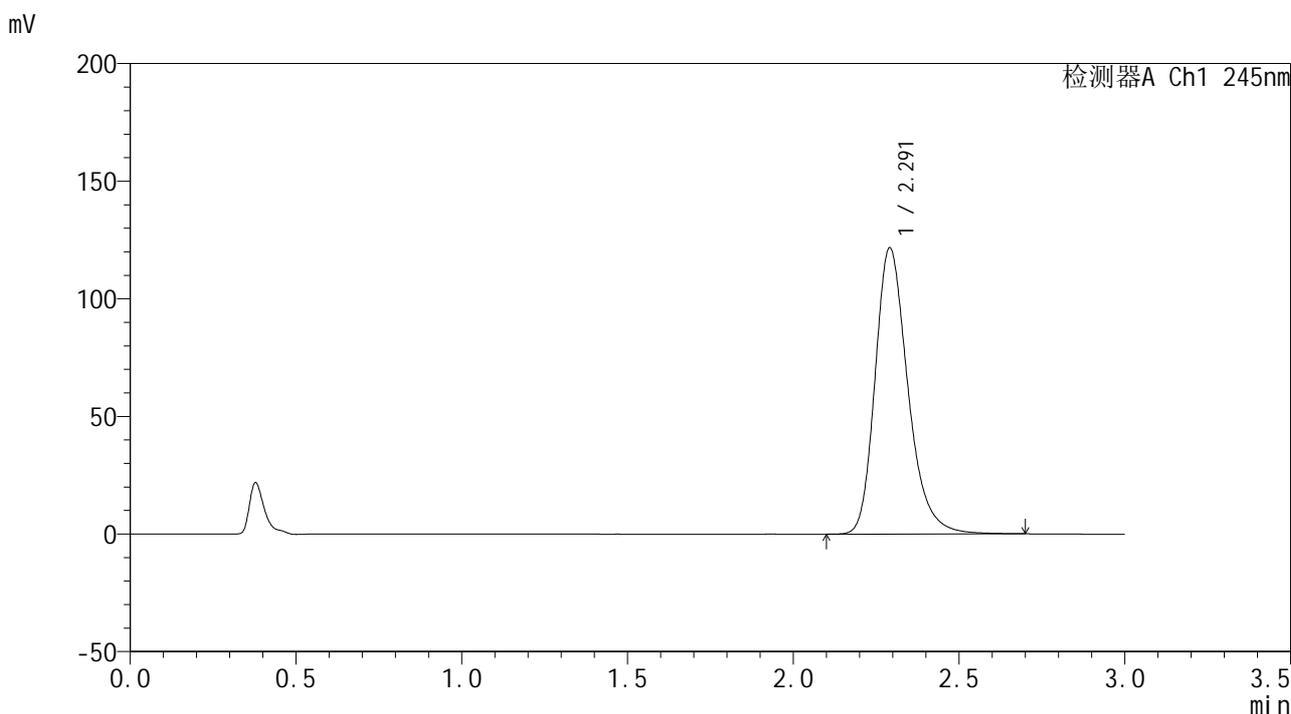


J632

<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 - 0-90/11-556-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:41:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:26:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

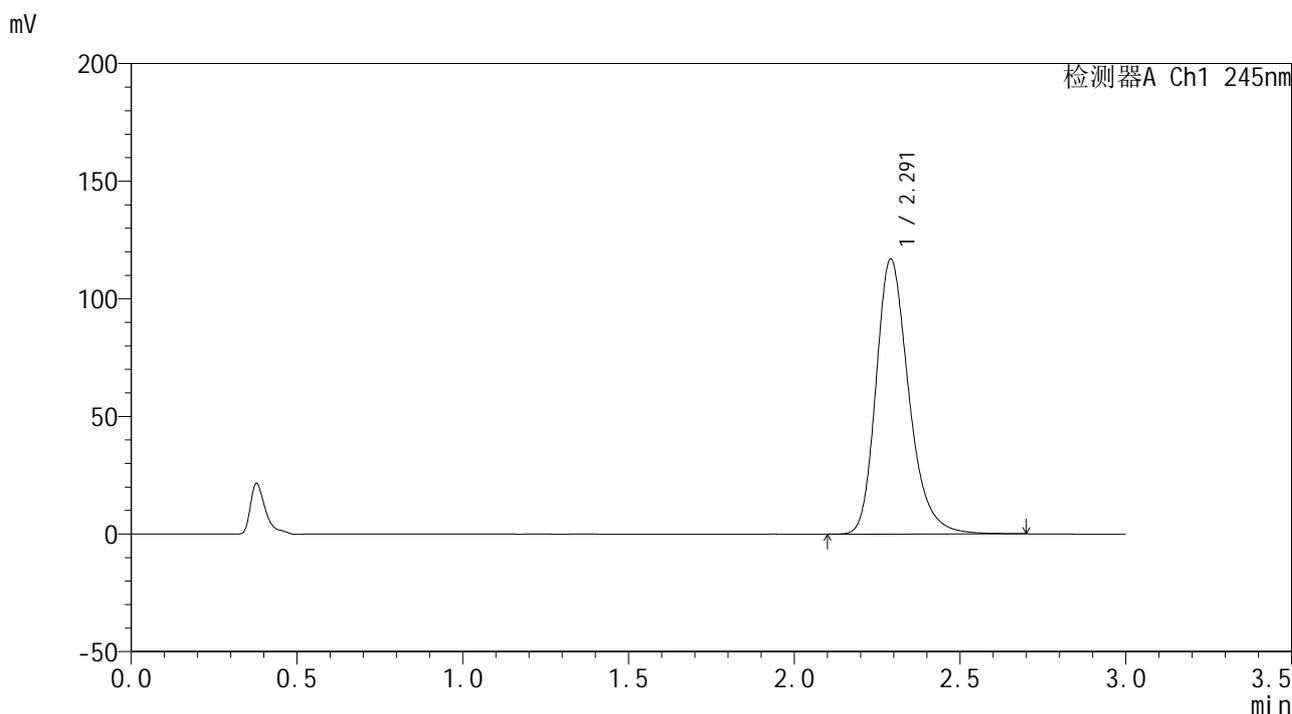
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	839013	100.000	121442	2686	1.265	--
总计		839013	100.000	121442			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-557-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:44:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

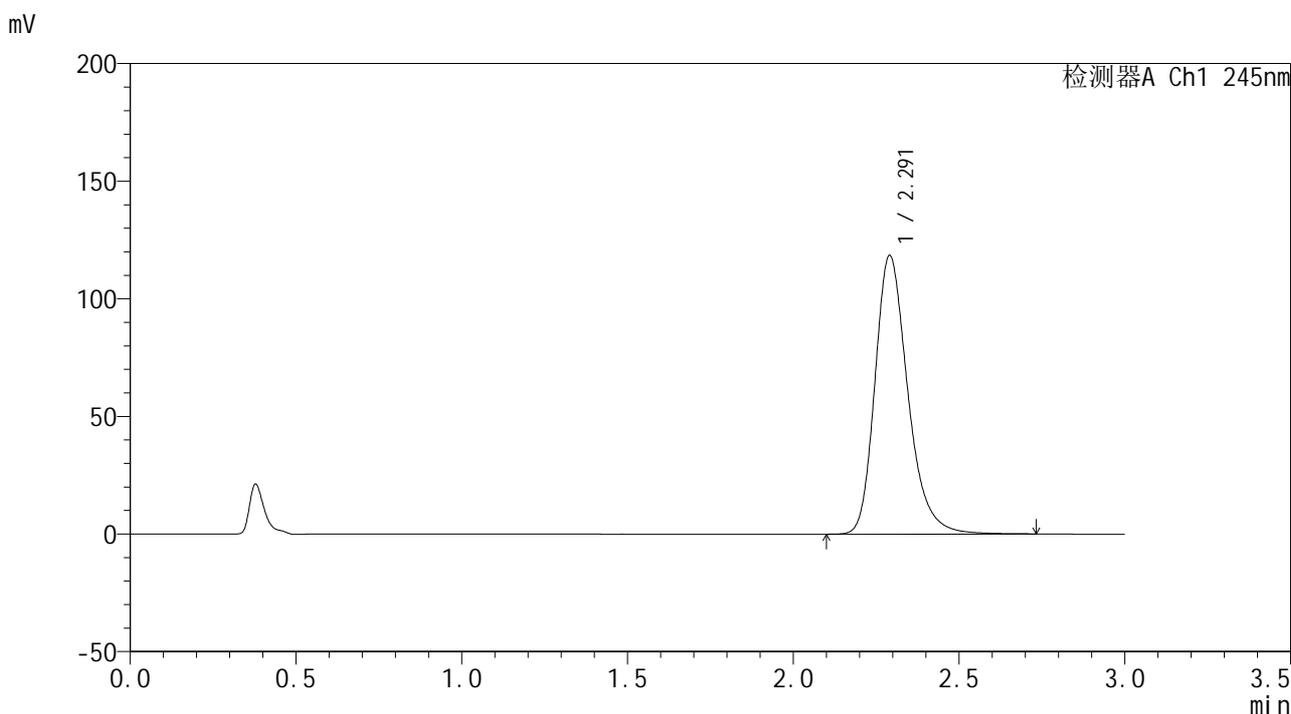
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	805385	100.000	116710	2692	1.263	--
总计		805385	100.000	116710			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-558-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:47:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:27:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

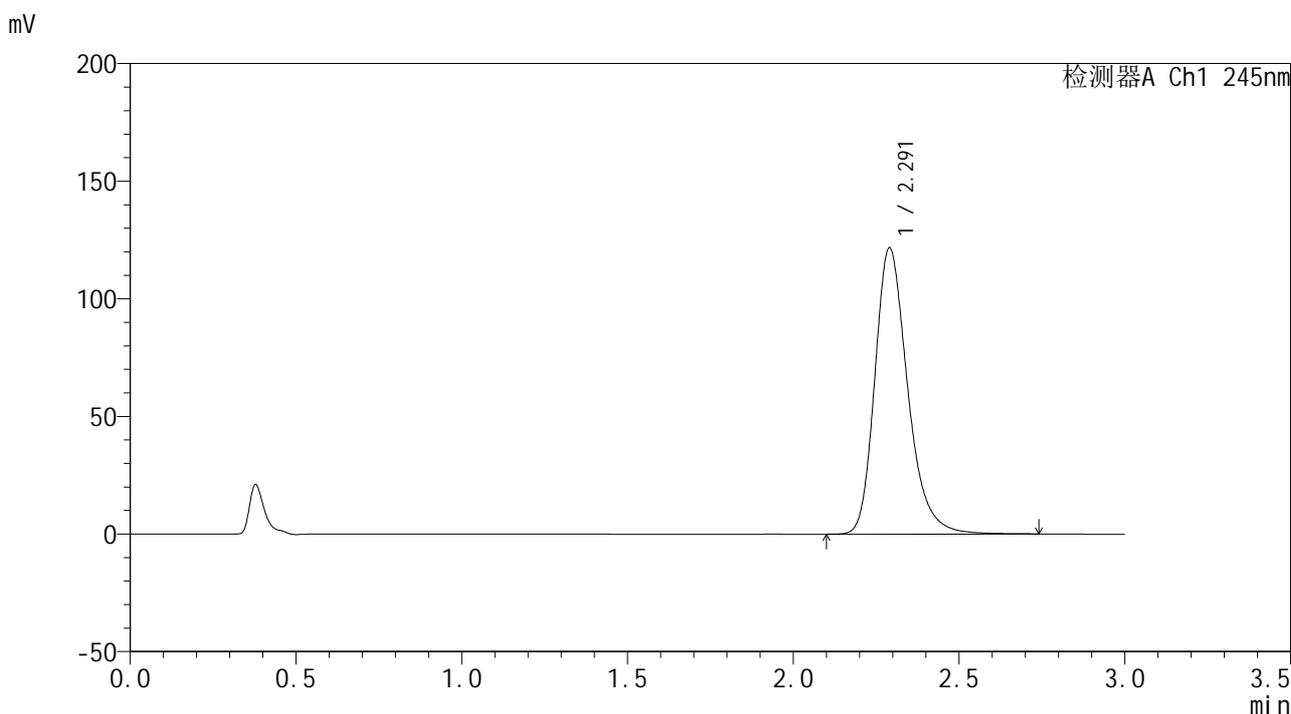
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	818128	100.000	118284	2686	1.266	--
总计		818128	100.000	118284			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-559-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:51:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	839777	100.000	121560	2688	1.268	--
总计		839777	100.000	121560			

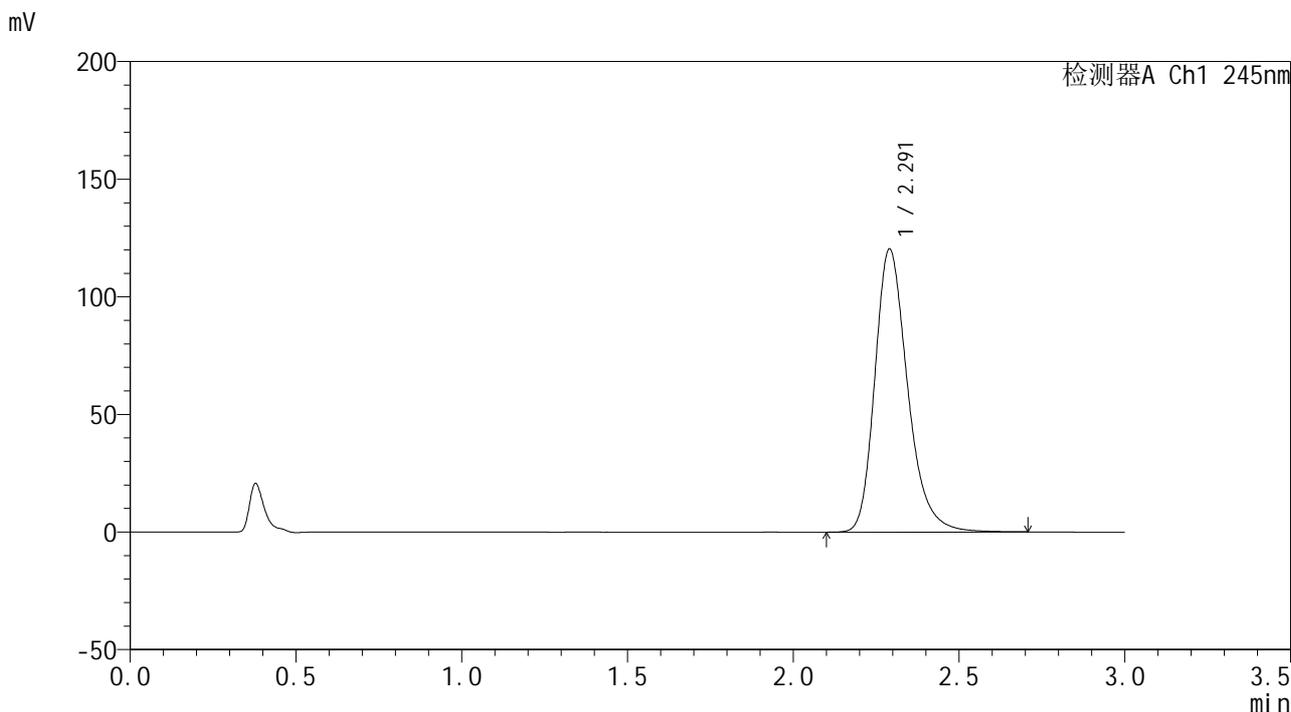


J632

<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 - 0-90/11-560-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:54:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

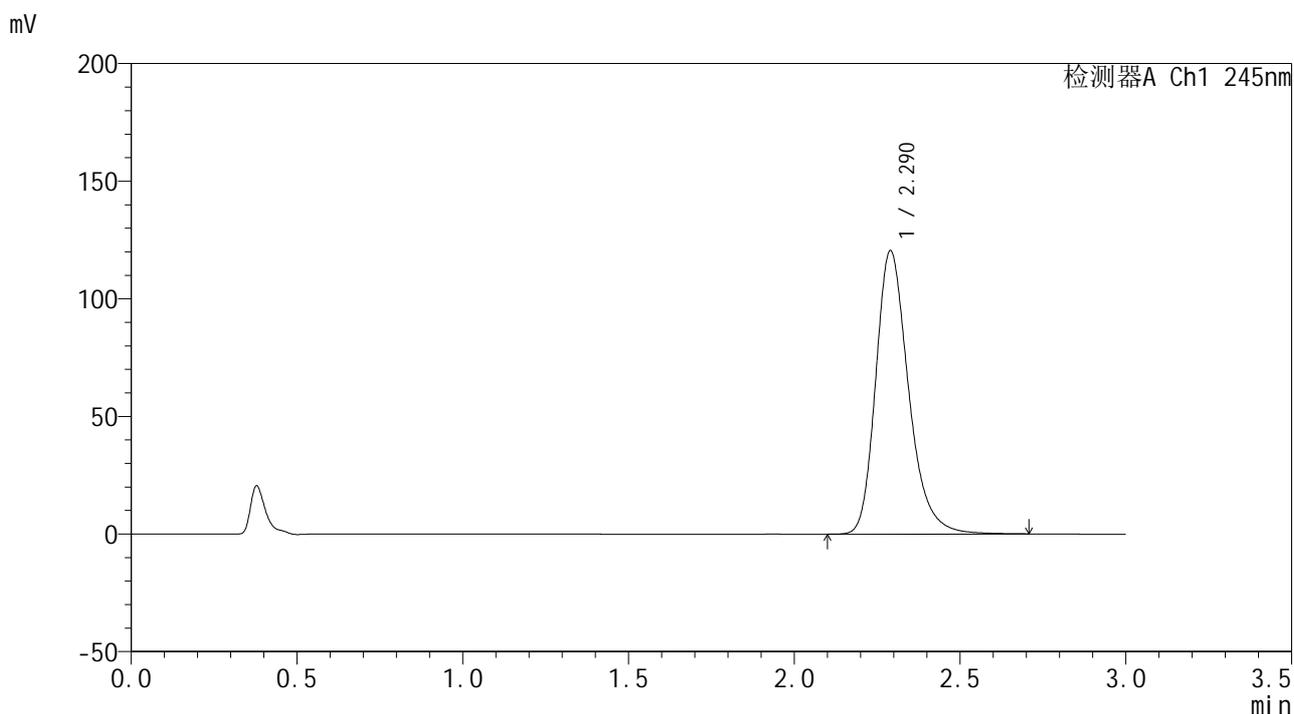
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	829736	100.000	120208	2690	1.266	--
总计		829736	100.000	120208			

<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 - 0-90/11-561-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 13:57:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	830942	100.000	120407	2687	1.268	--
总计		830942	100.000	120407			

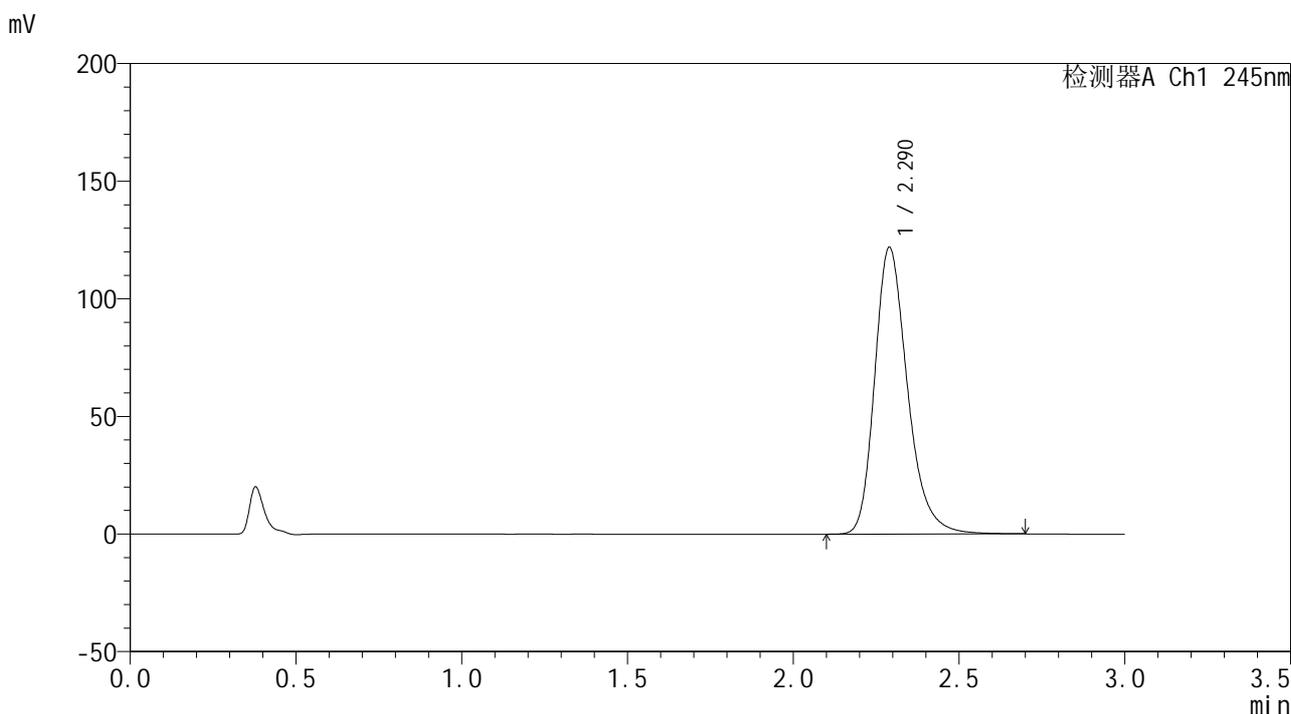


J632

<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 - 0-90/11-562-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:01:24 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

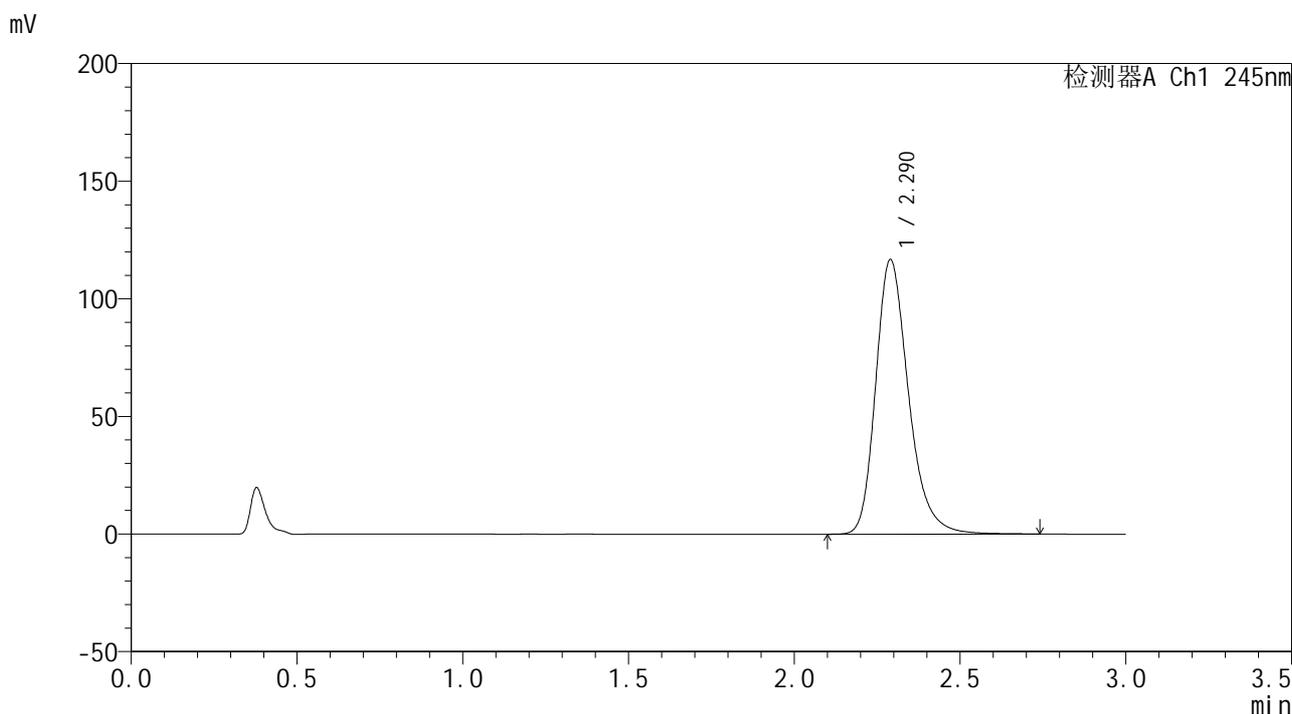
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	839612	100.000	121825	2690	1.267	--
总计		839612	100.000	121825			

<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 - 0-90/11-563-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:04:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

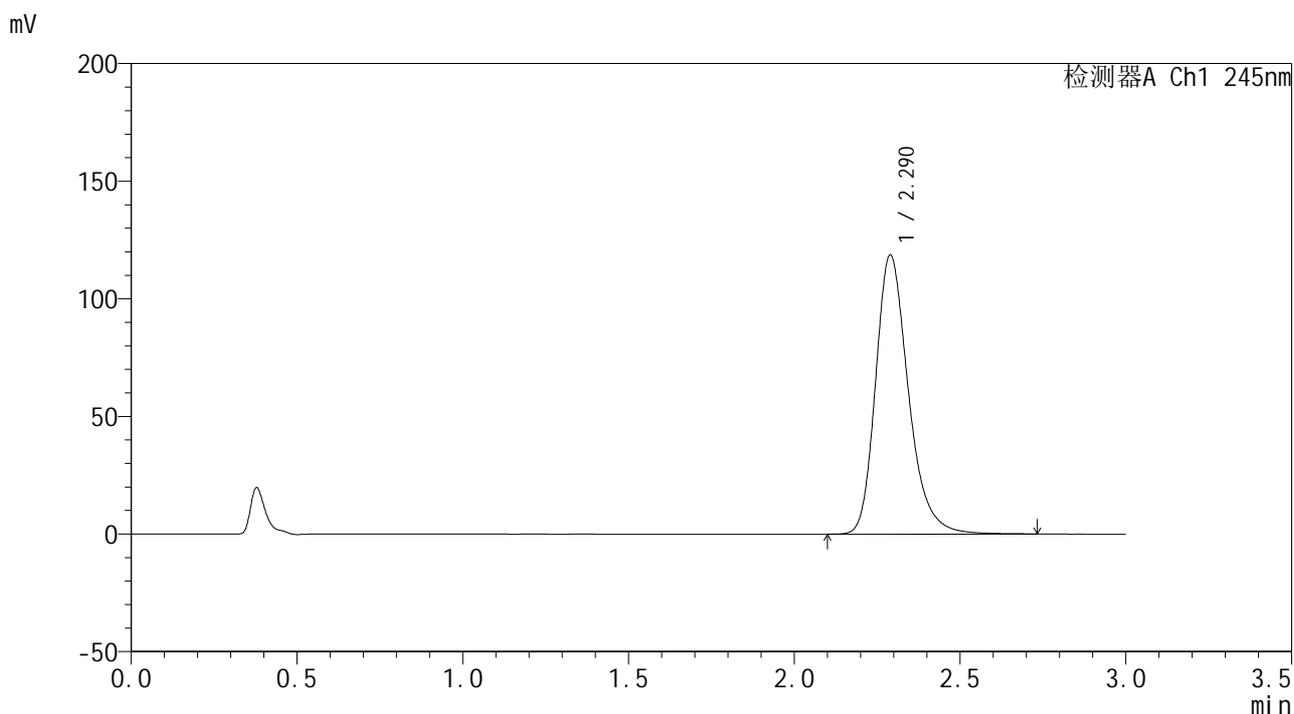
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	804797	100.000	116663	2691	1.266	--
总计		804797	100.000	116663			

<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 - 0-90/11-564-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:08:13 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:27:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	817661	100.000	118657	2693	1.266	--
总计		817661	100.000	118657			

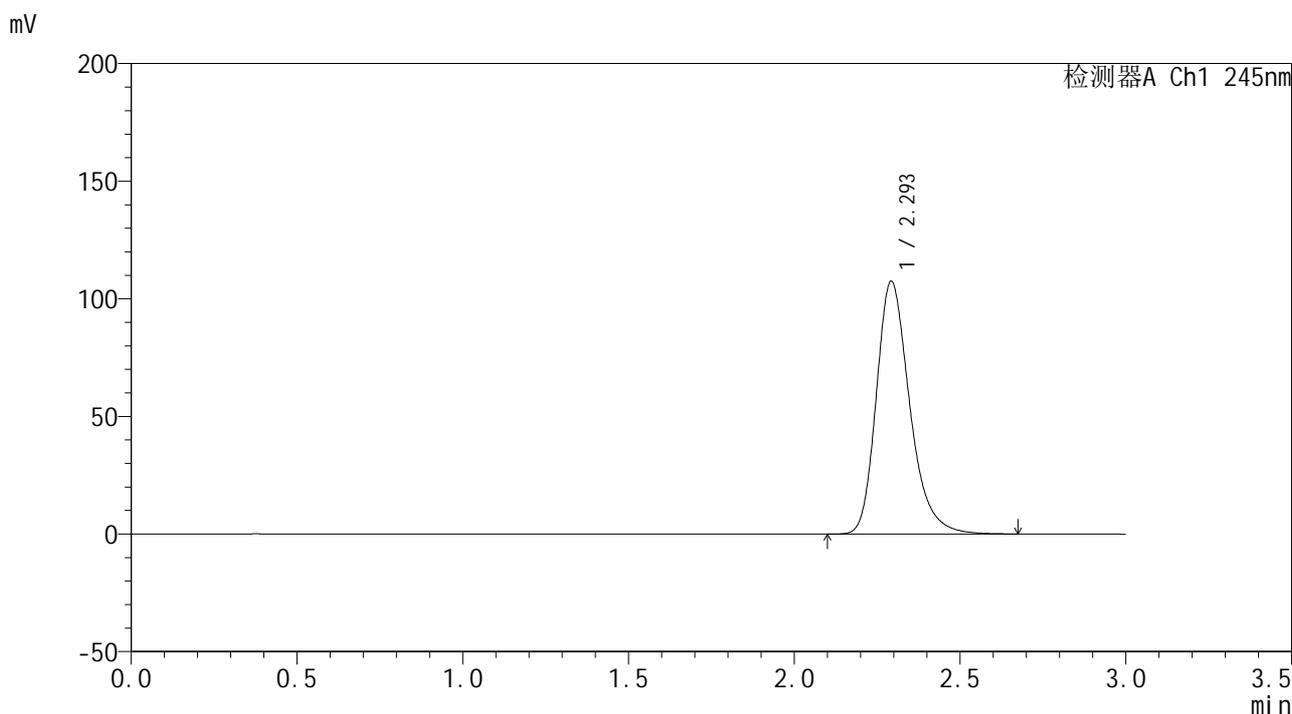


J632

<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 - 0-90/11-565-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:11:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:24 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

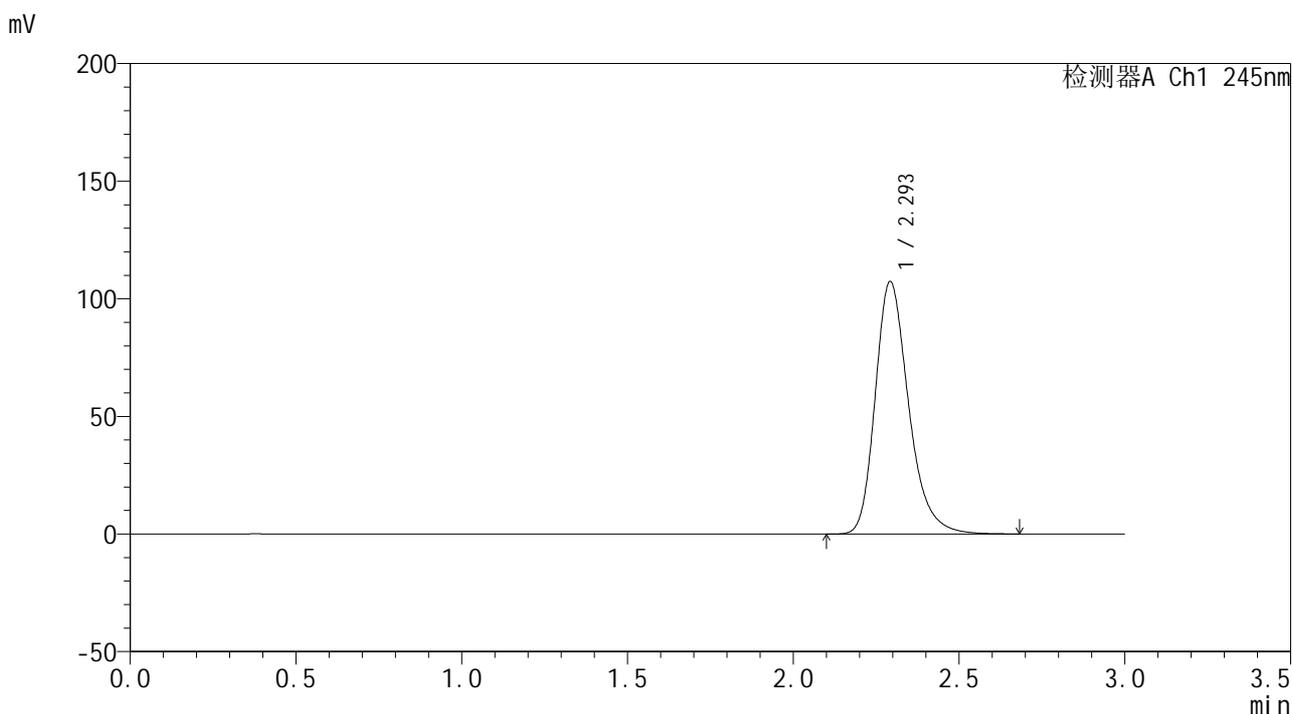
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	754417	100.000	107132	2598	1.273	--
总计		754417	100.000	107132			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-566-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:15:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	753570	100.000	106995	2599	1.272	--
总计		753570	100.000	106995			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

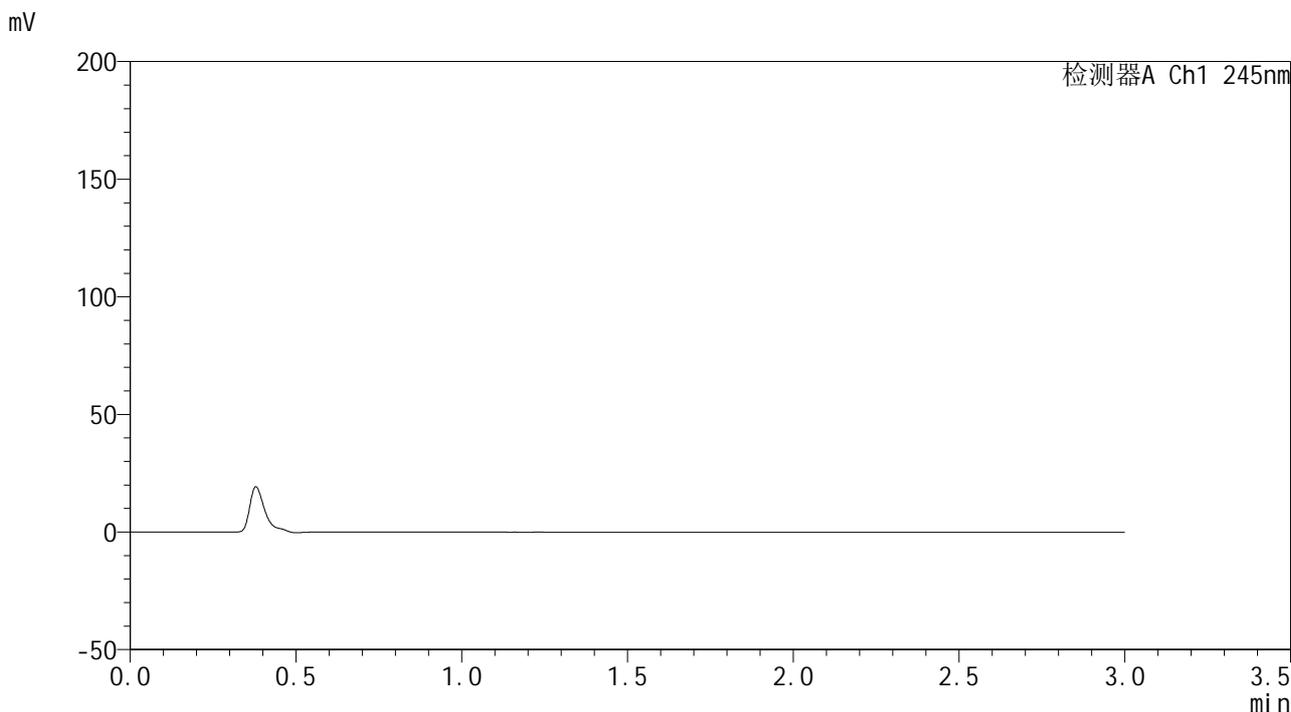


J632

<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 - 0-90/11-567-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:18:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

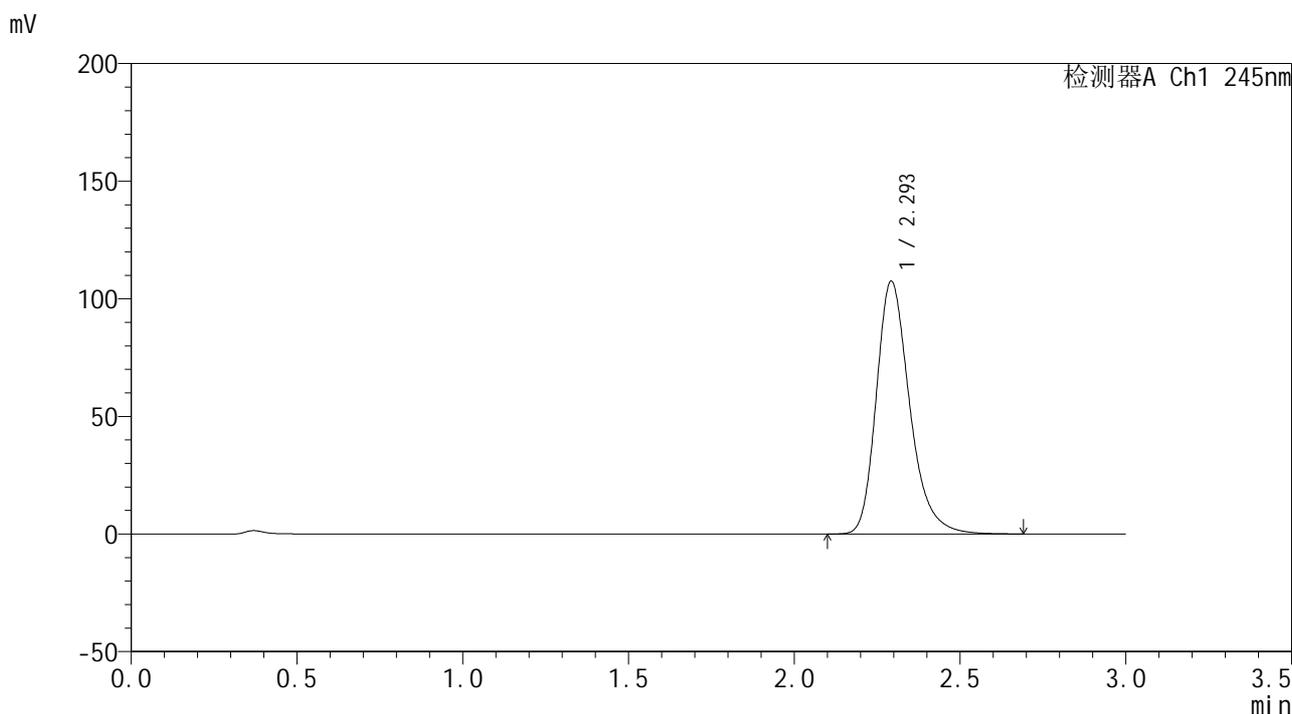
图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-90/11-568-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2025/08/14 14:21:54
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	754176	100.000	107132	2605	1.276	--
总计		754176	100.000	107132			

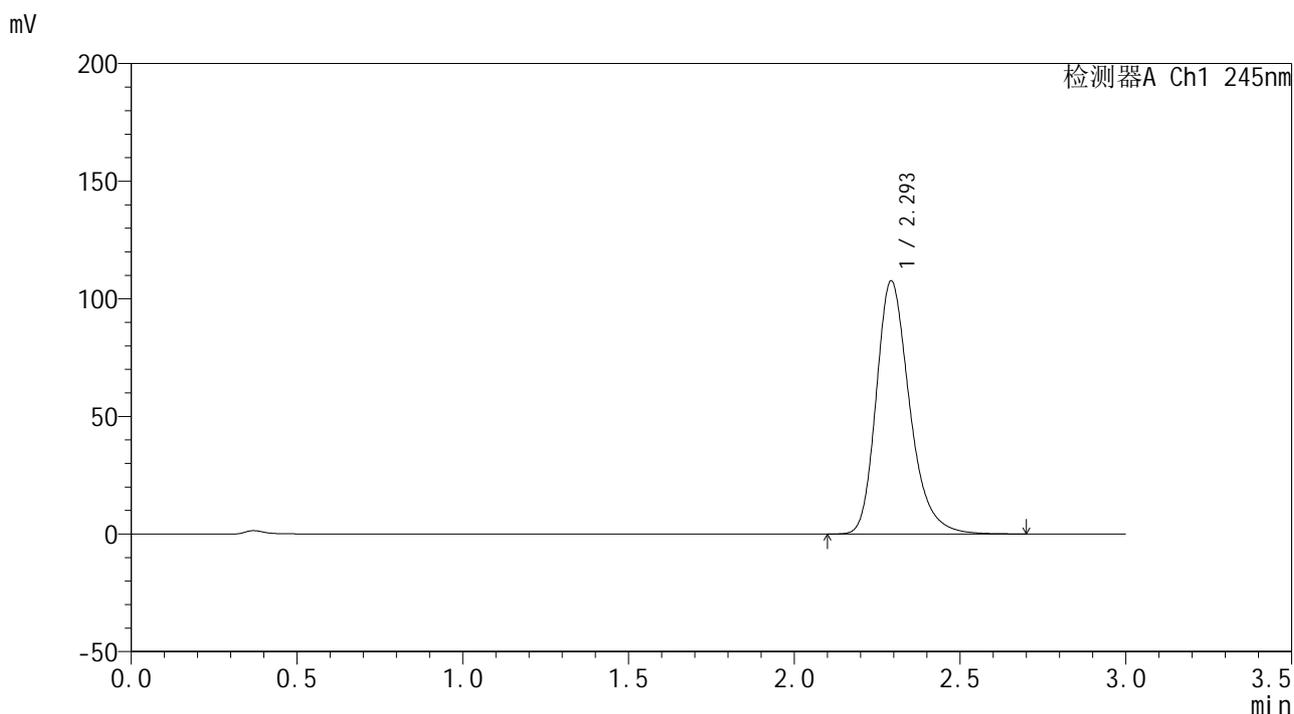
图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-569-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 14:25:20
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	754355	100.000	107249	2609	1.272	--
总计		754355	100.000	107249			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

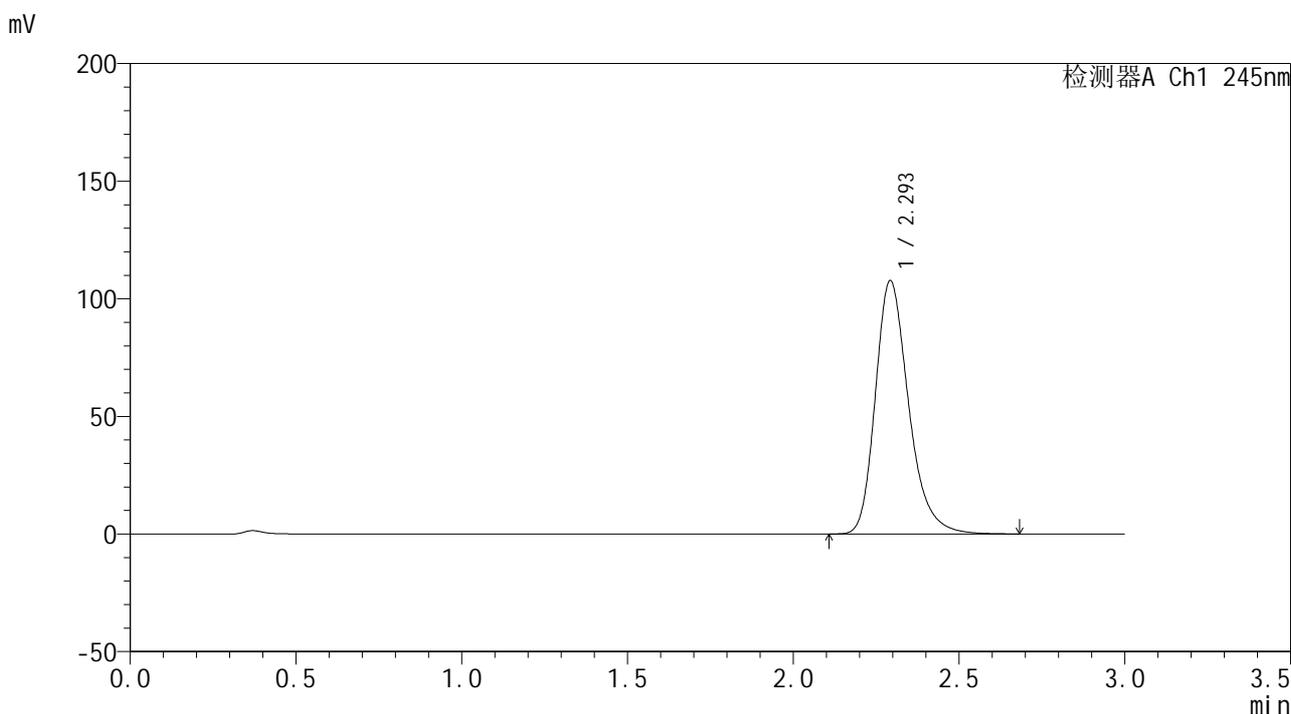


J632

<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 - 0-90/11-570-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:28:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

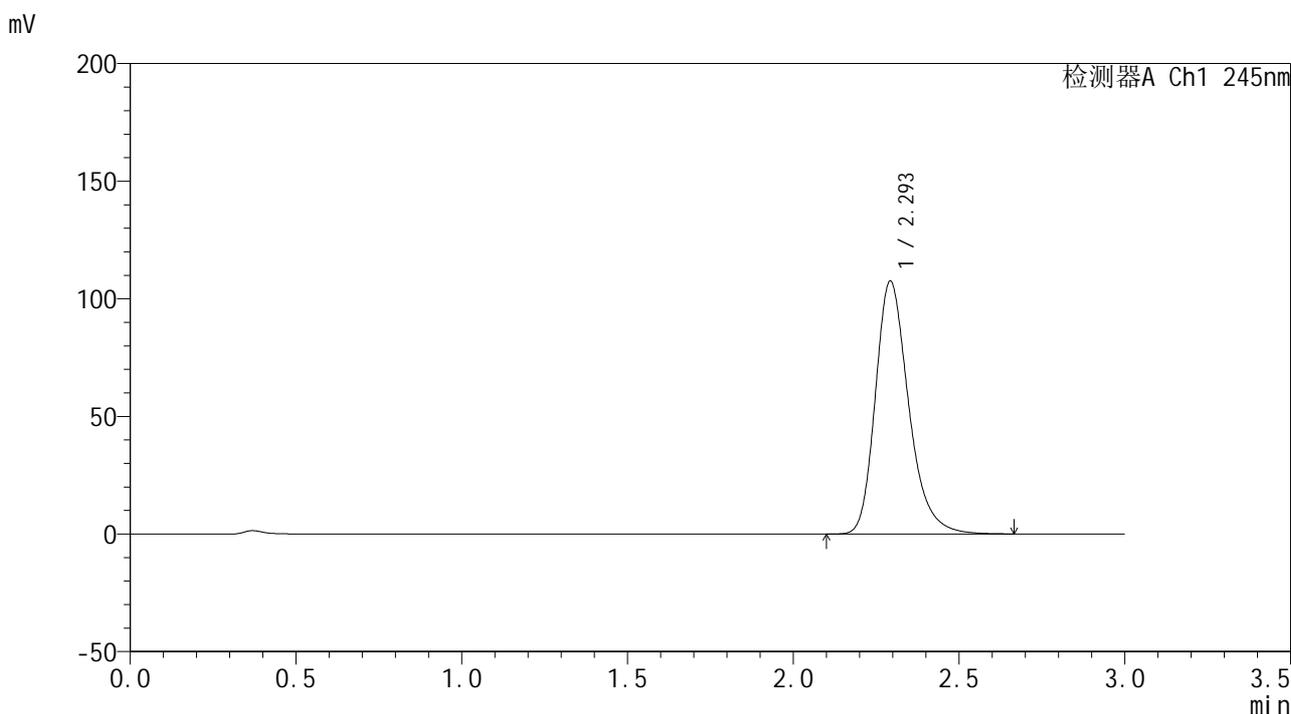
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	753522	100.000	107343	2617	1.272	--
总计		753522	100.000	107343			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-90/11-571-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:32:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	752591	100.000	107183	2613	1.270	--
总计		752591	100.000	107183			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

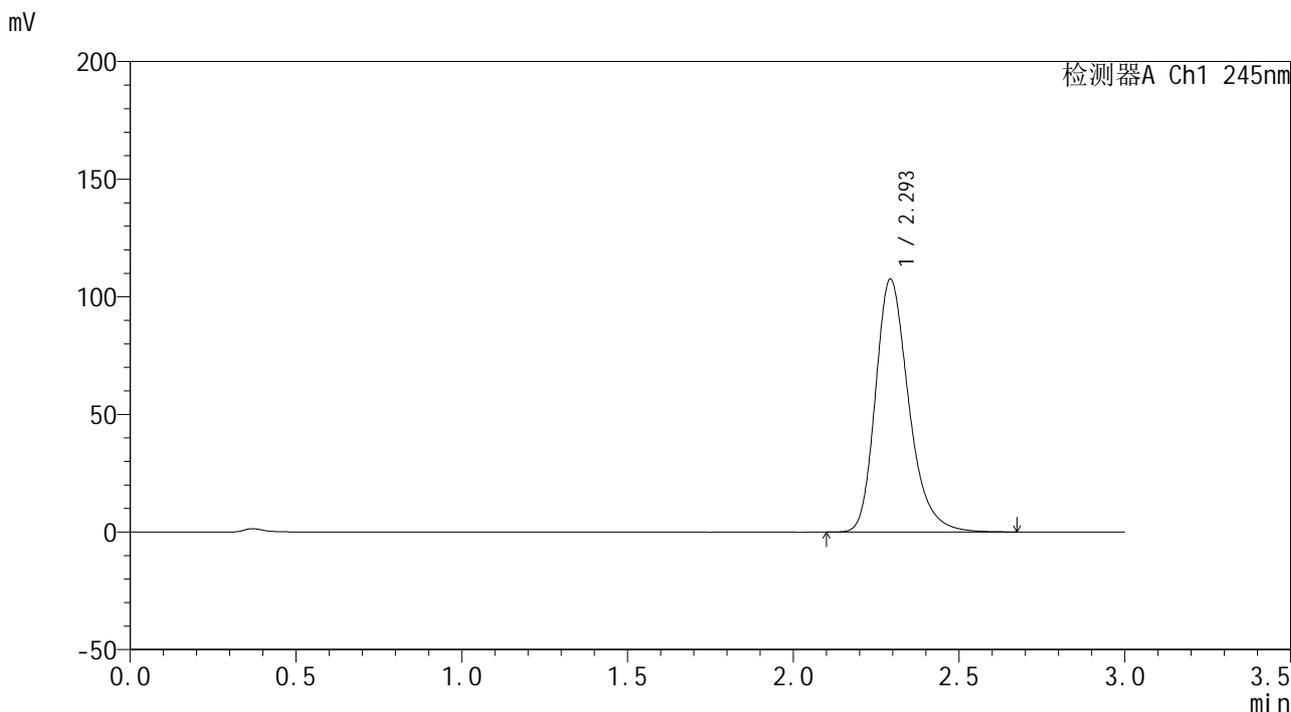


J632

<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 - 0-90/11-572-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:35:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

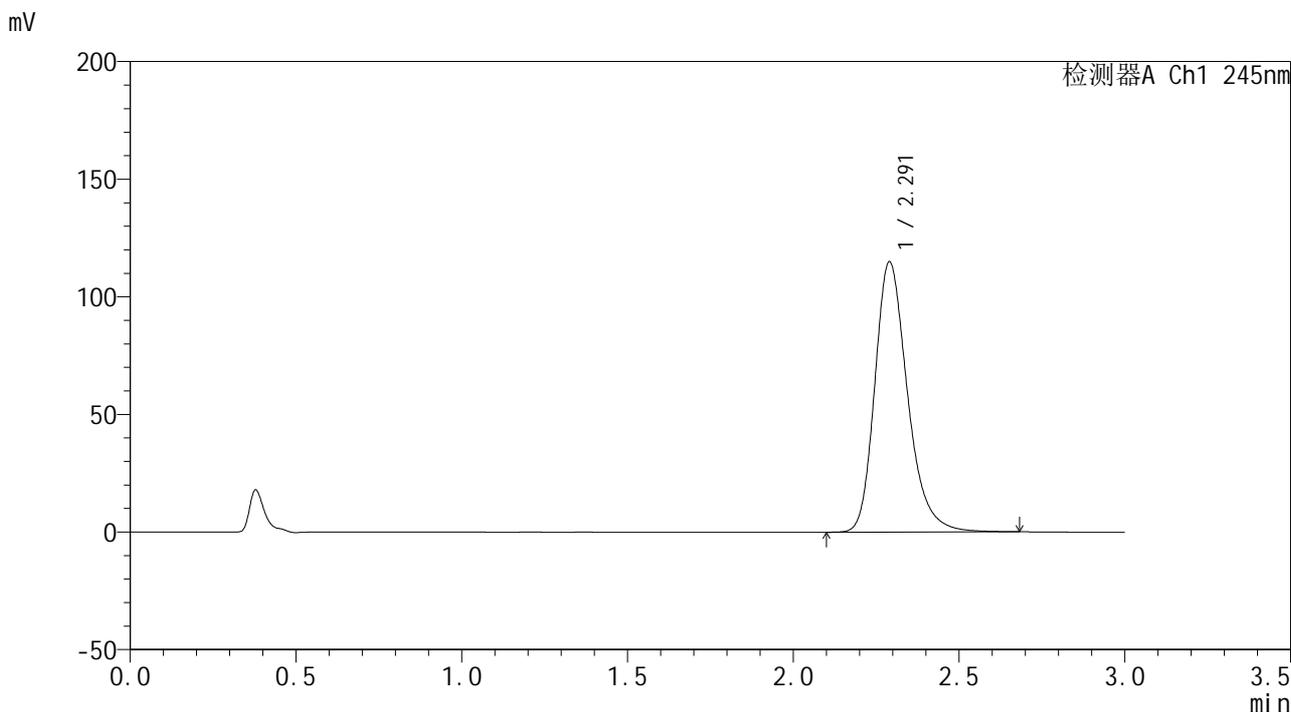
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	752434	100.000	107280	2618	1.270	--
总计		752434	100.000	107280			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-573-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:39:04 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

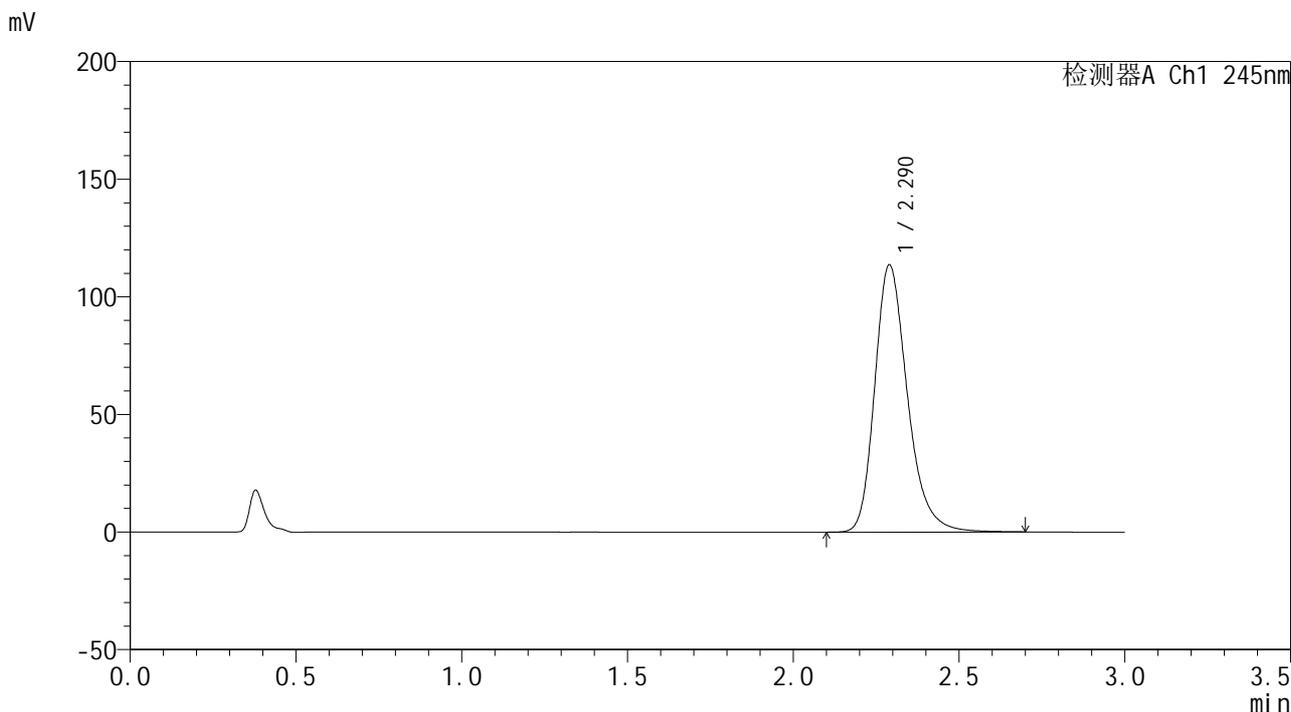
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	789011	100.000	114828	2707	1.264	--
总计		789011	100.000	114828			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-574-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:42:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

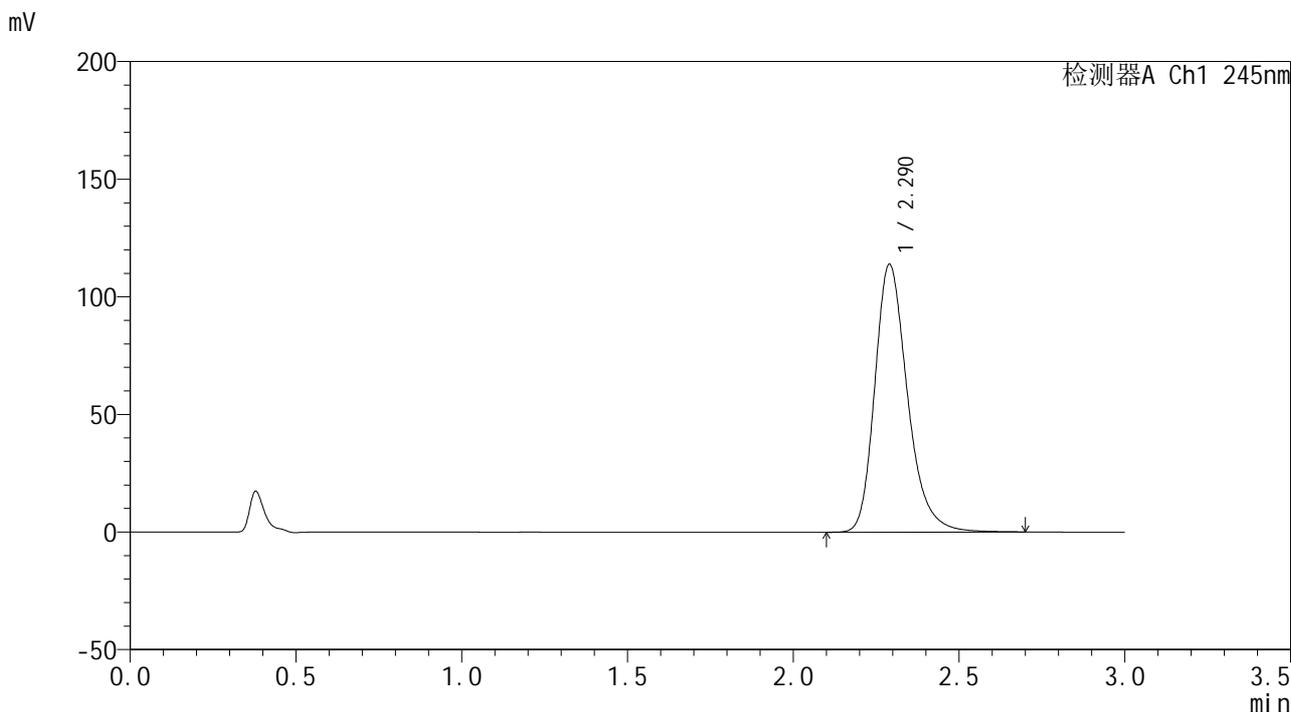
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	780377	100.000	113551	2710	1.263	--
总计		780377	100.000	113551			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-575-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:45:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

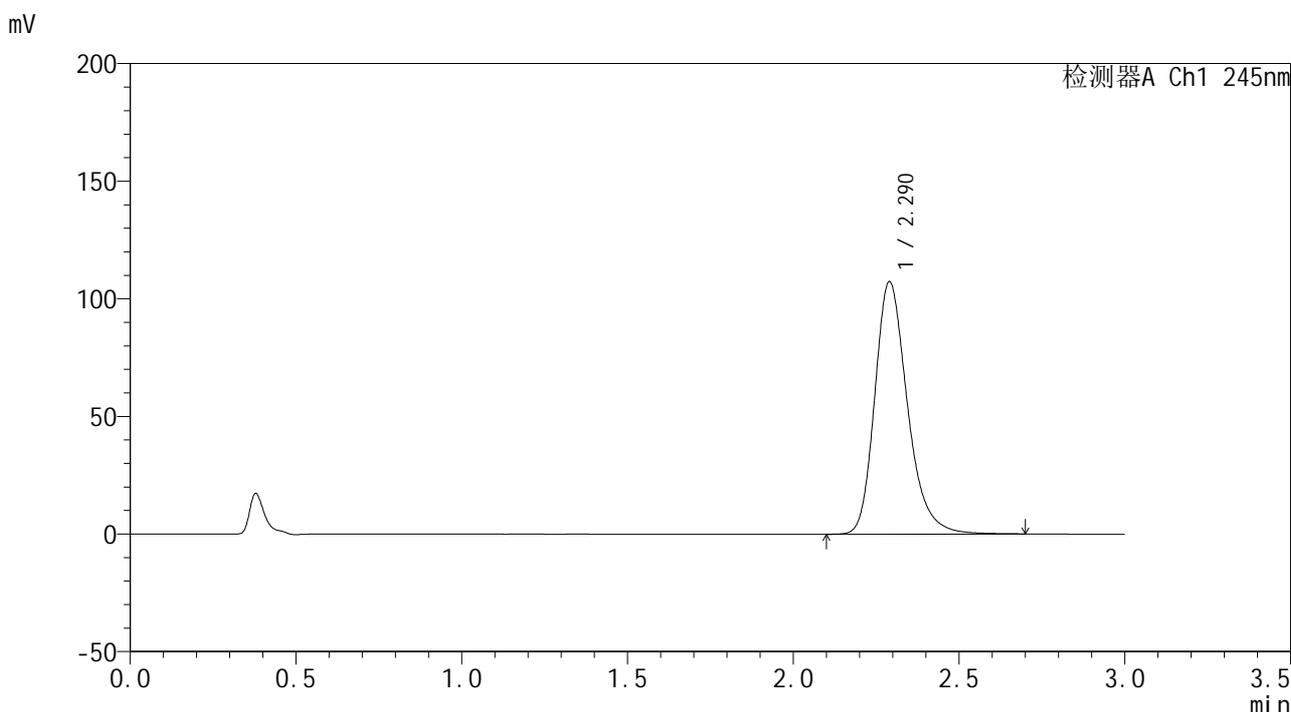
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	782293	100.000	113773	2709	1.264	--
总计		782293	100.000	113773			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-576-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:49:19 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

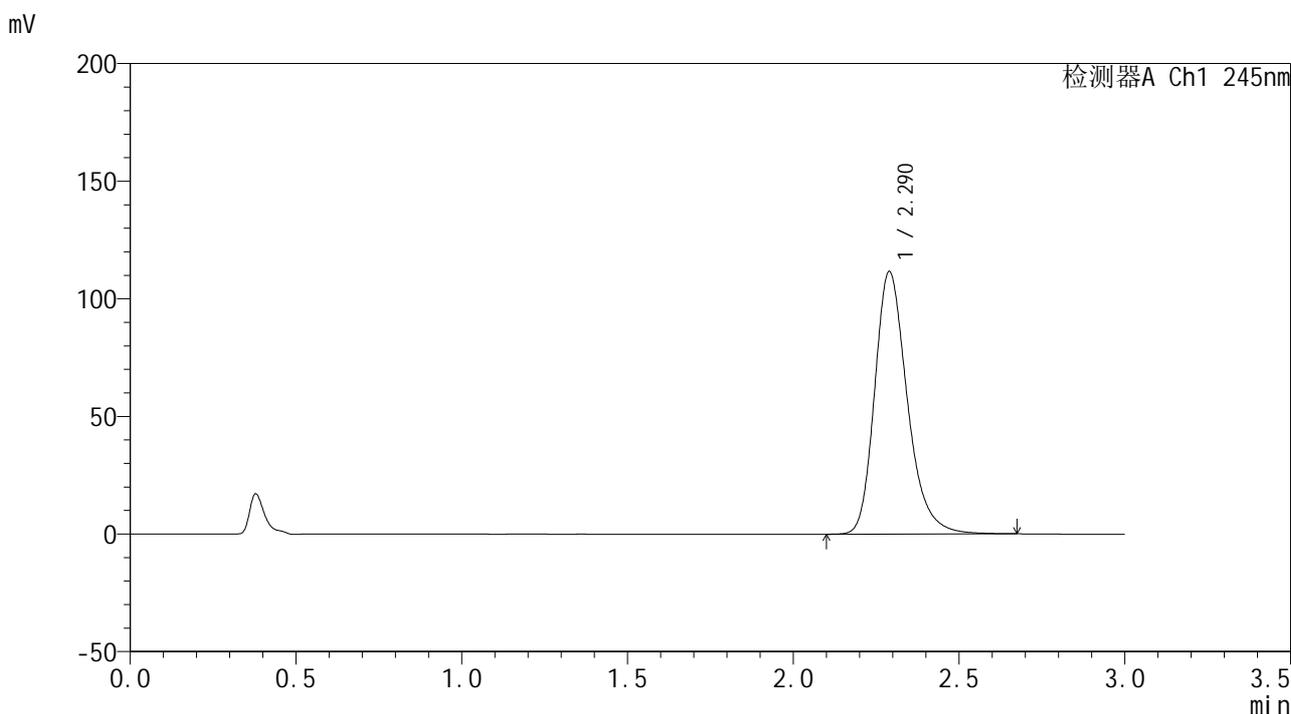
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	736793	100.000	107235	2712	1.260	--
总计		736793	100.000	107235			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-577-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:52:44 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:27:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	765148	100.000	111557	2711	1.261	--
总计		765148	100.000	111557			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



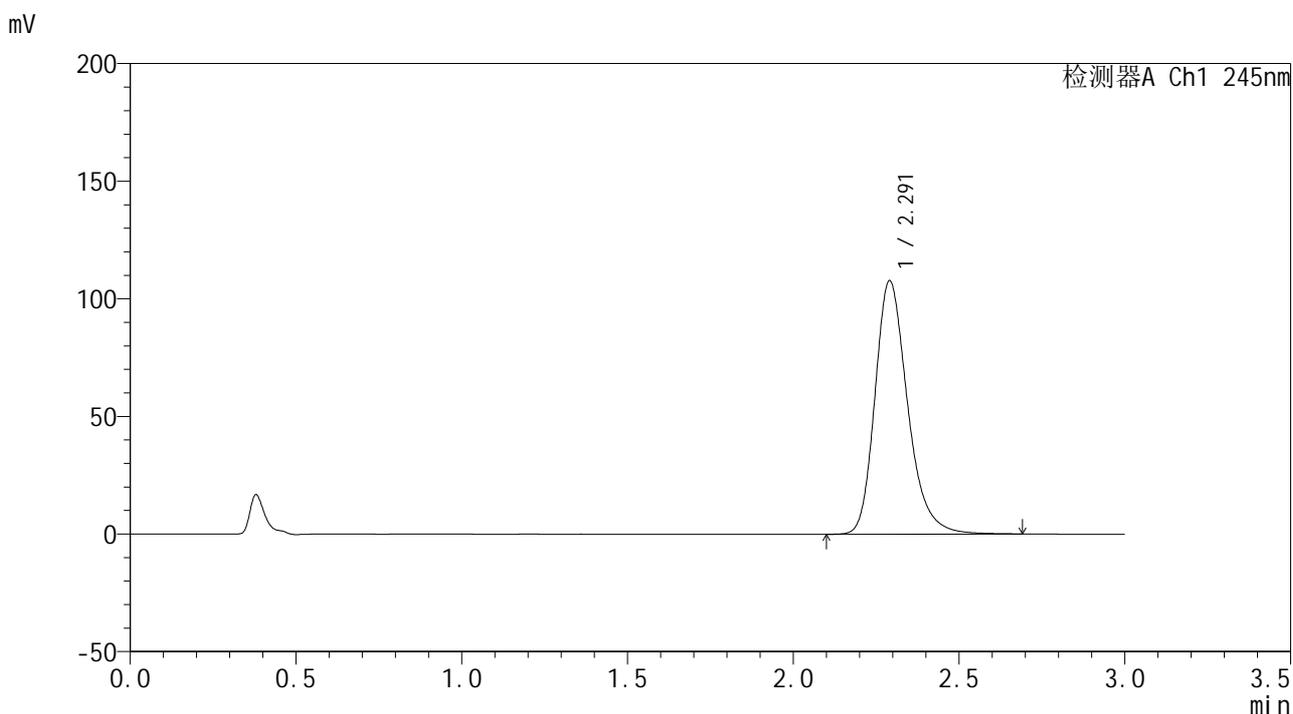
J632

<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 - 0-90/11-578-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 14:56:08
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:27:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	738560	100.000	107557	2720	1.260	--
总计		738560	100.000	107557			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

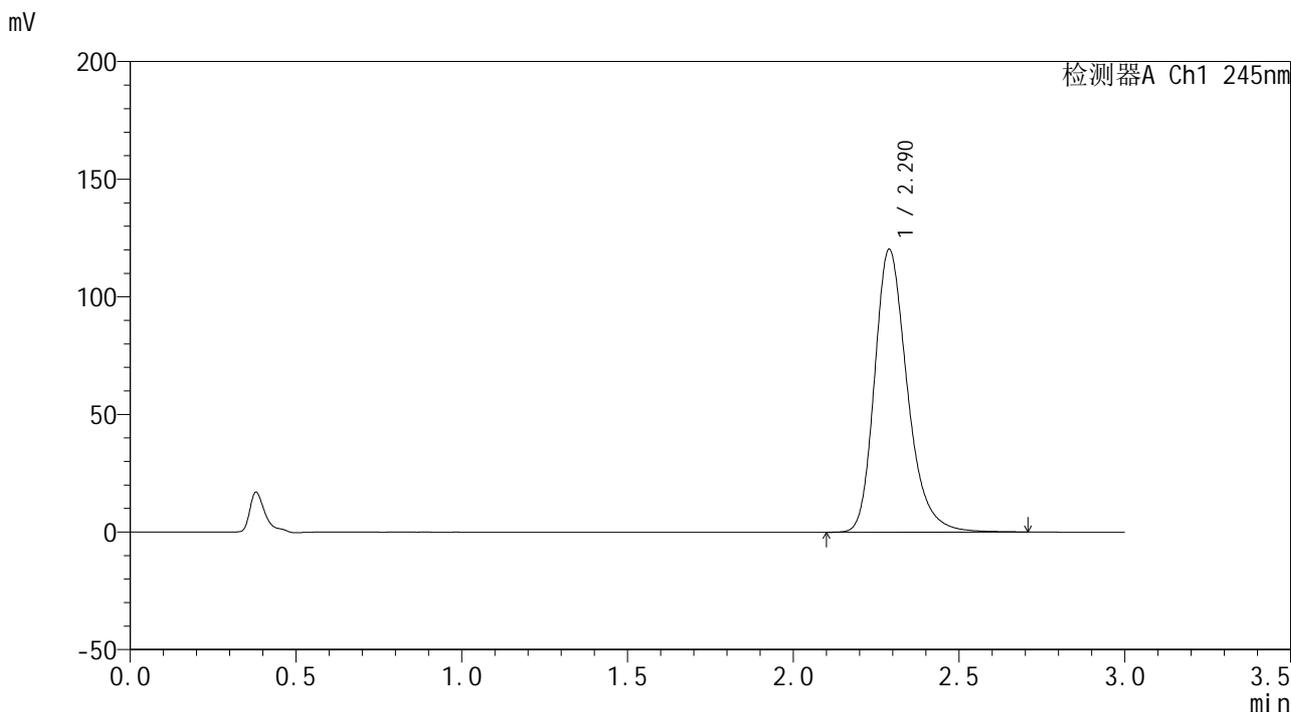


J632

<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 - 0-90/11-579-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 14:59:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	826149	100.000	120265	2707	1.265	--
总计		826149	100.000	120265			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

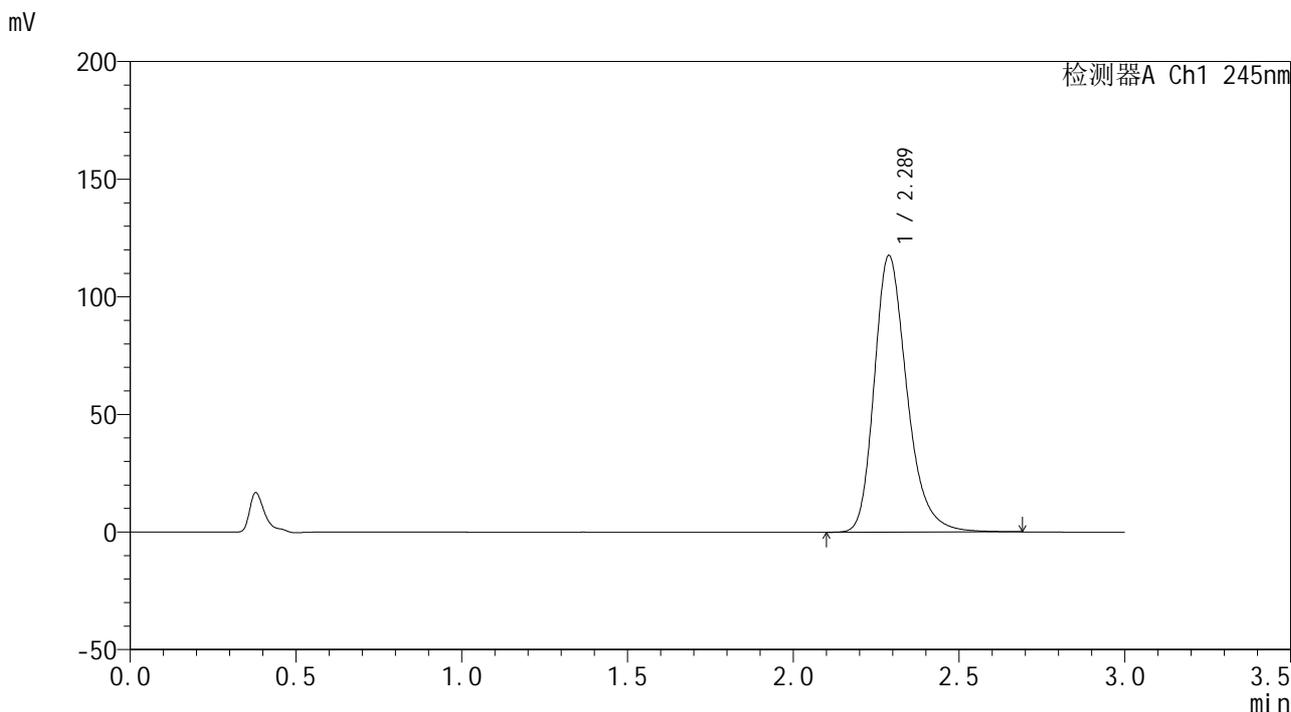


J632

<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 - 0-90/11-580-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:02:58 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	807282	100.000	117623	2709	1.266	--
总计		807282	100.000	117623			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



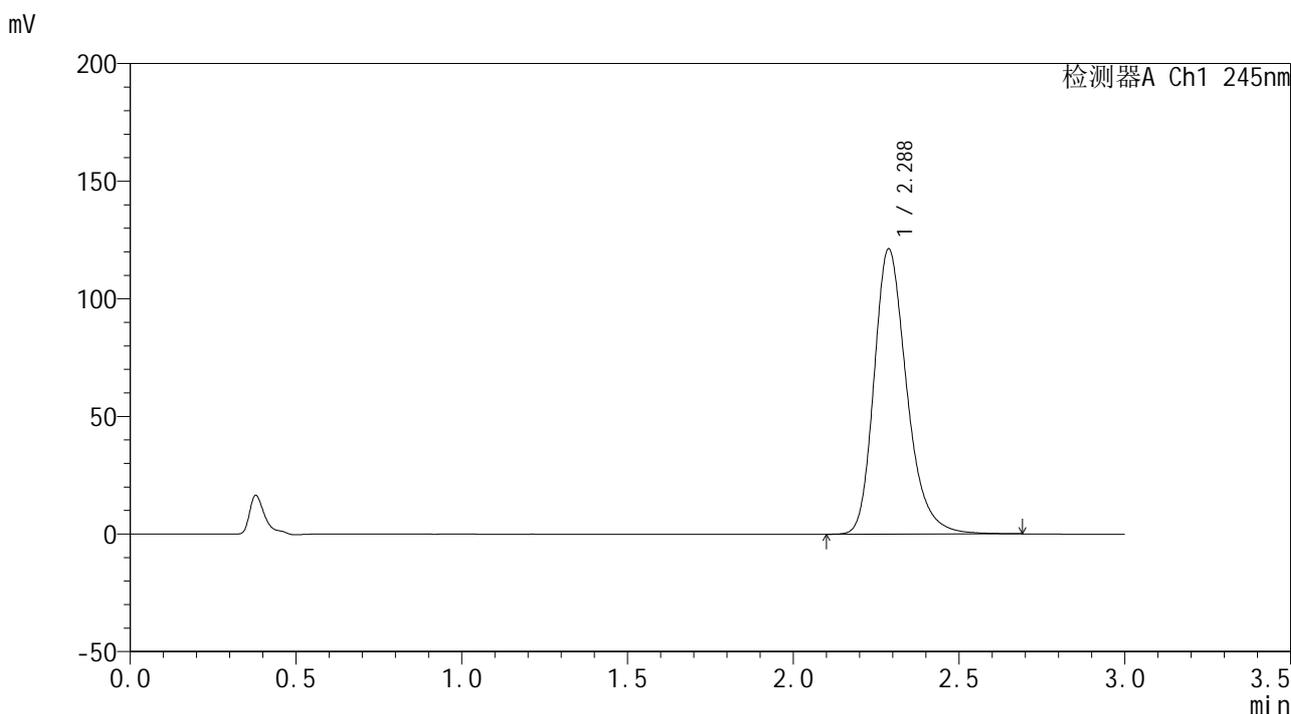
J632

<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 - 0-90/11-581-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2025/08/14 15:06:24
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:28:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	832577	100.000	121318	2705	1.266	--
总计		832577	100.000	121318			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

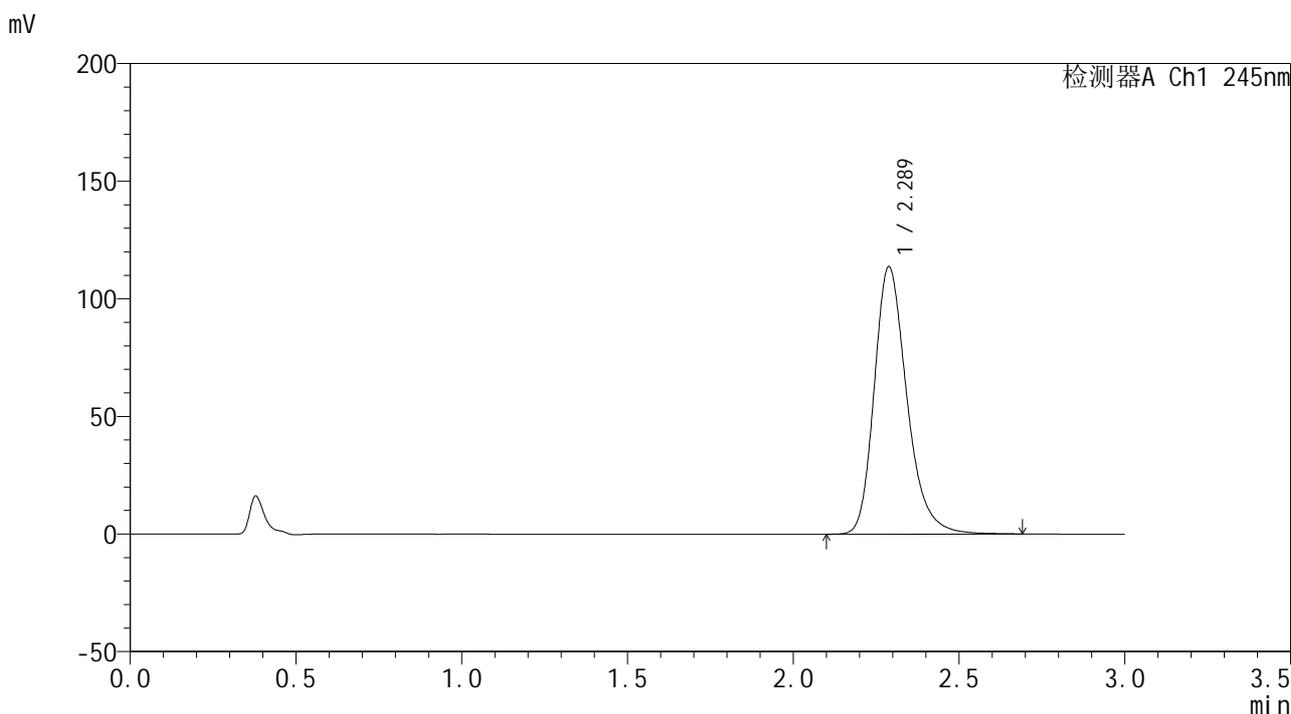


J632

<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 - 0-90/11-582-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:09:48 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	780009	100.000	113731	2708	1.261	--
总计		780009	100.000	113731			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



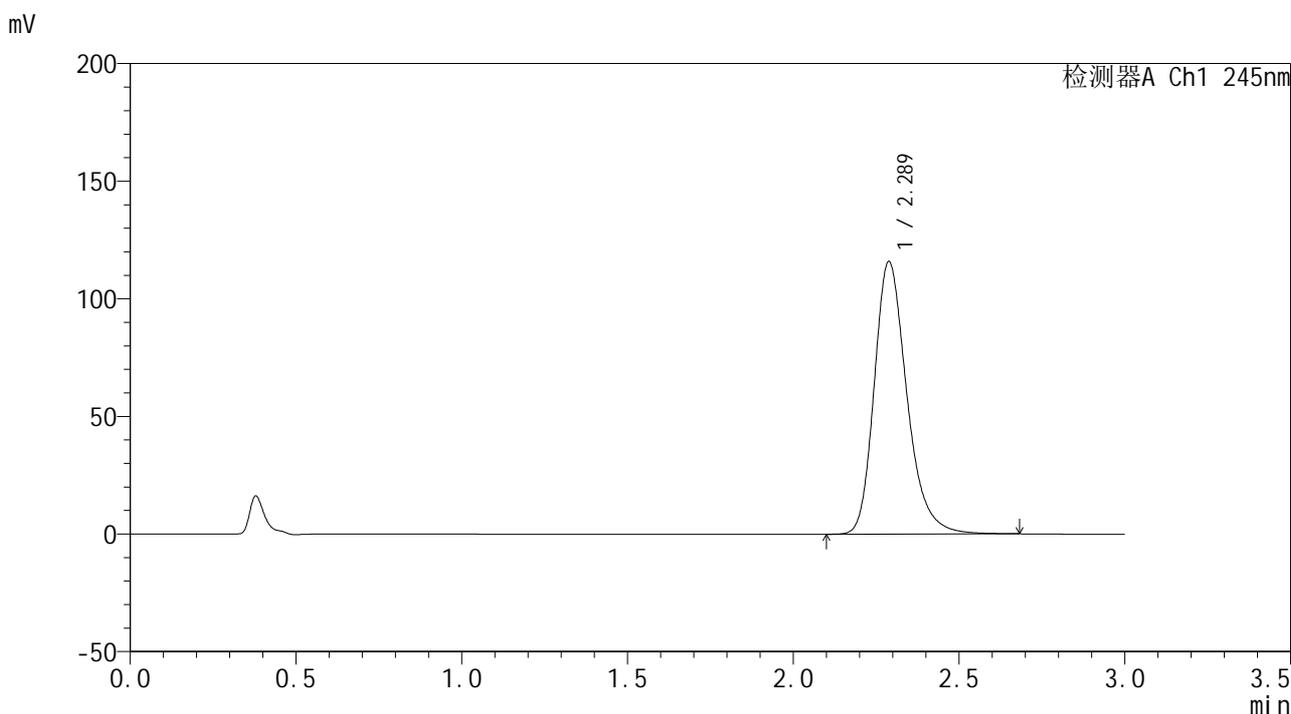
J632

<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 - 0-90/11-583-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 15:13:11
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:28:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	794390	100.000	115917	2713	1.263	--
总计		794390	100.000	115917			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

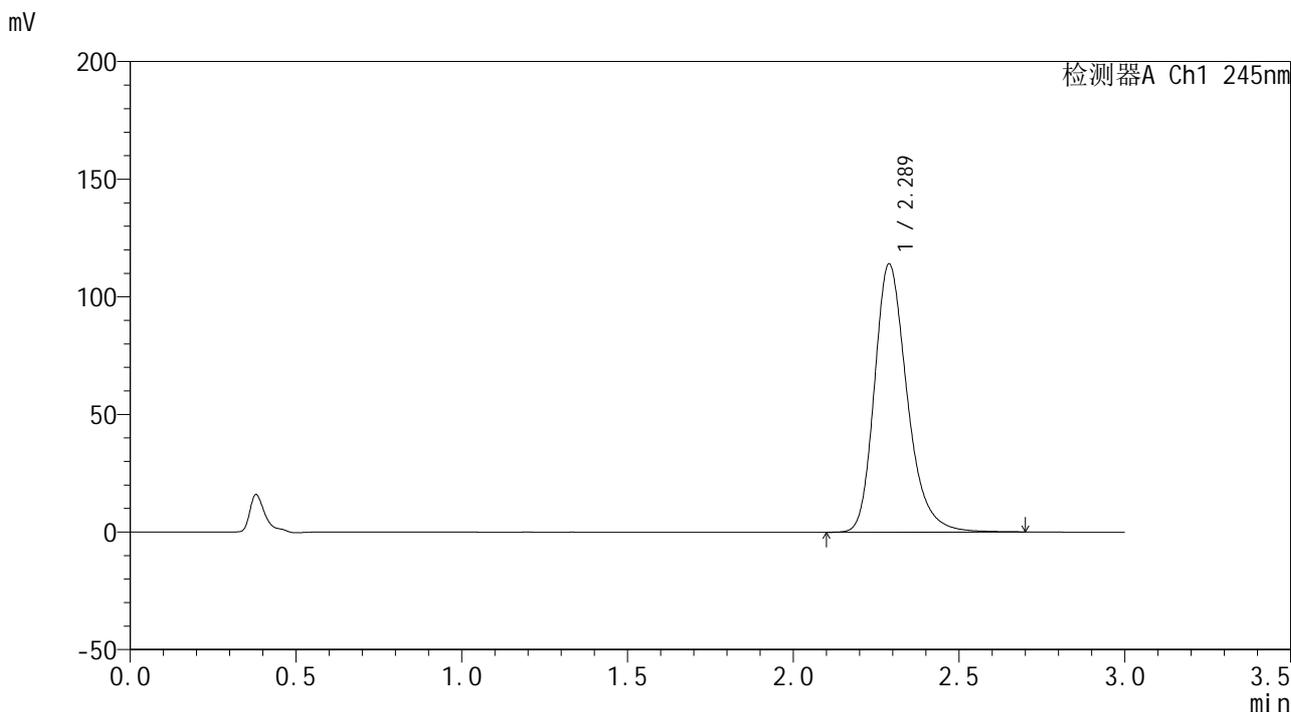


J632

<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 - 0-90/11-584-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:16:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:16 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

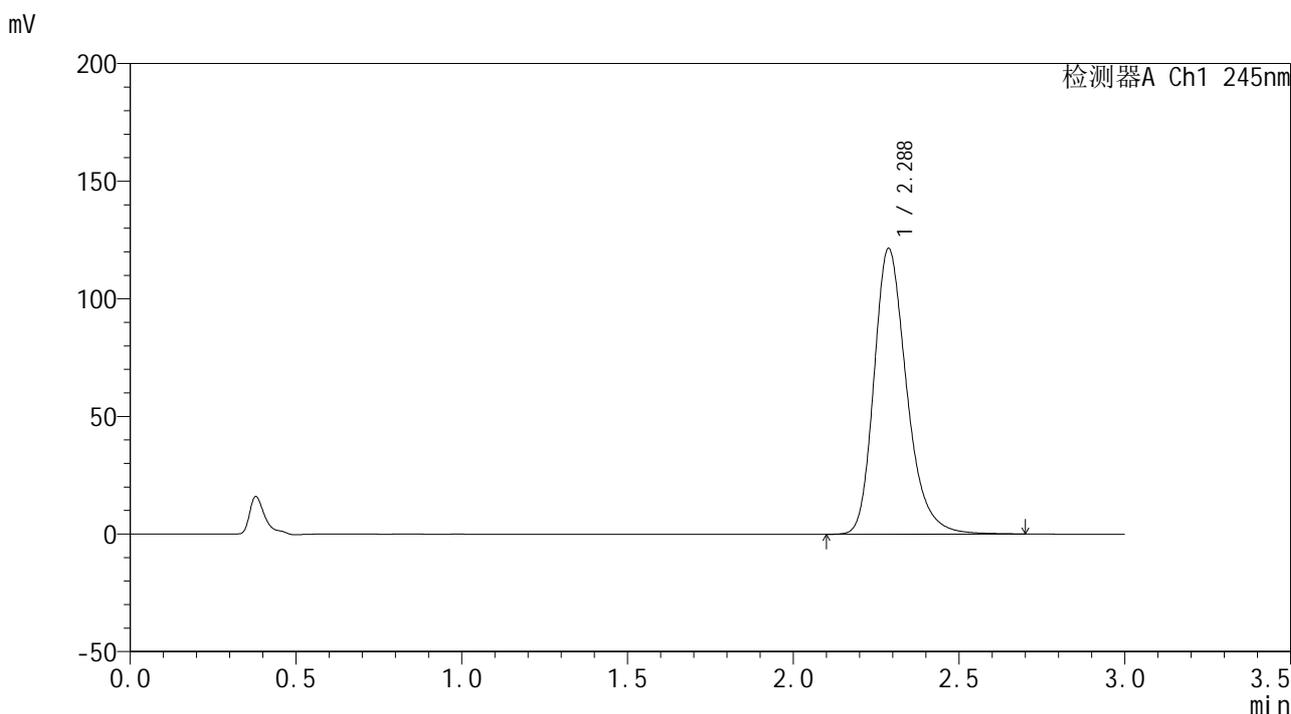
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	782213	100.000	114033	2716	1.263	--
总计		782213	100.000	114033			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-585-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:19:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:19 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	834210	100.000	121519	2705	1.266	--
总计		834210	100.000	121519			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



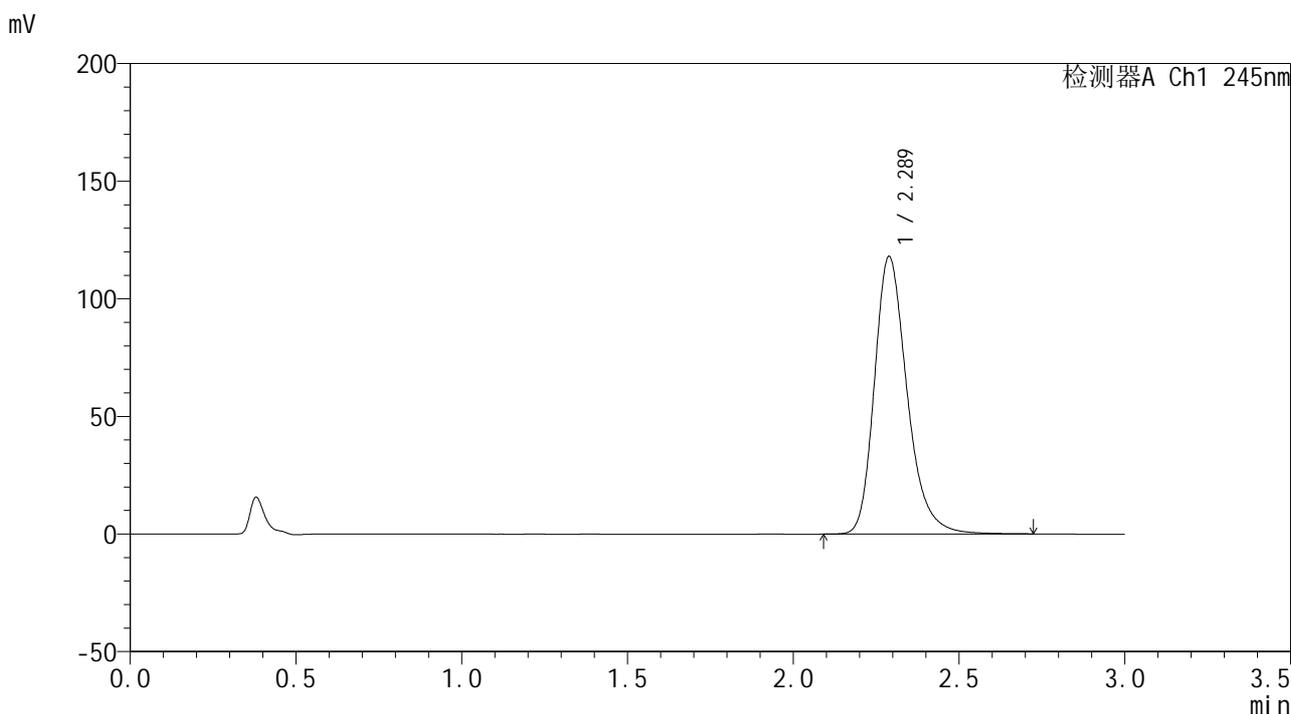
J632

<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 - 0-90/11-586-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 15:23:23
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:28:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

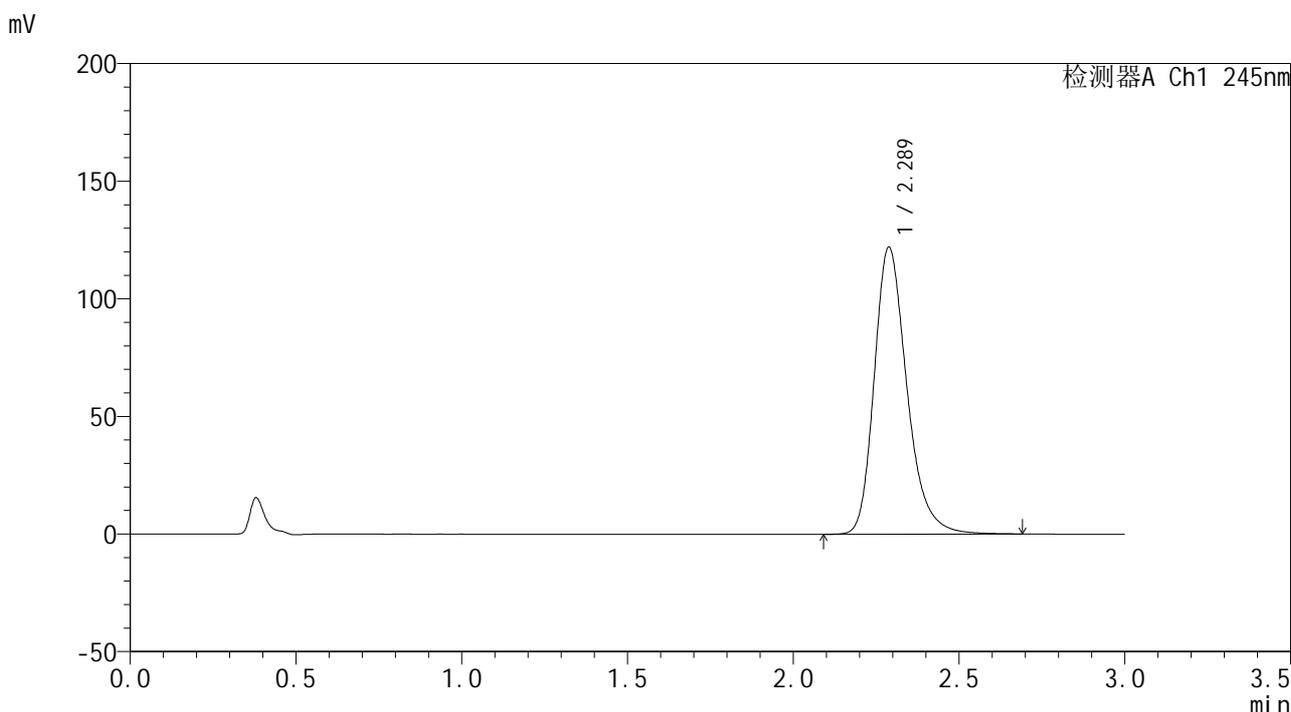
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	810750	100.000	118020	2709	1.265	--
总计		810750	100.000	118020			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-587-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:26:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	837472	100.000	122045	2708	1.266	--
总计		837472	100.000	122045			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

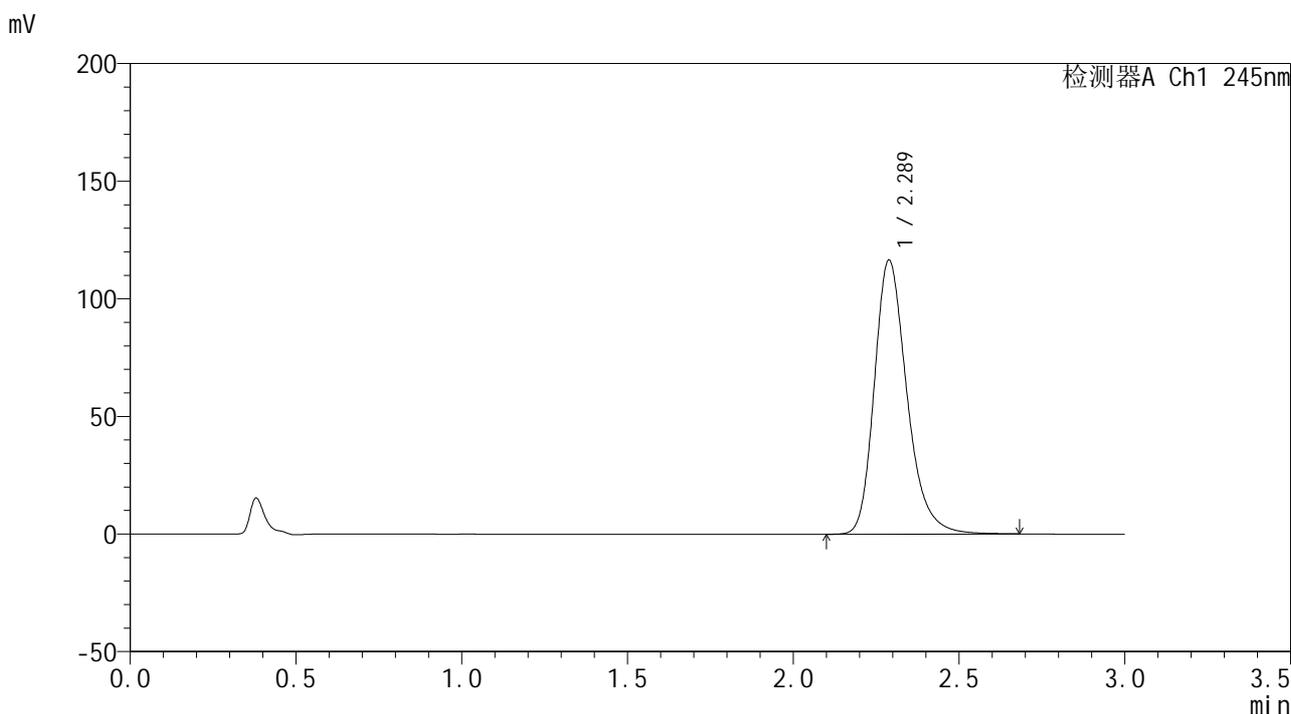


J632

<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 - 0-90/11-588-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:30:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	798645	100.000	116533	2716	1.263	--
总计		798645	100.000	116533			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

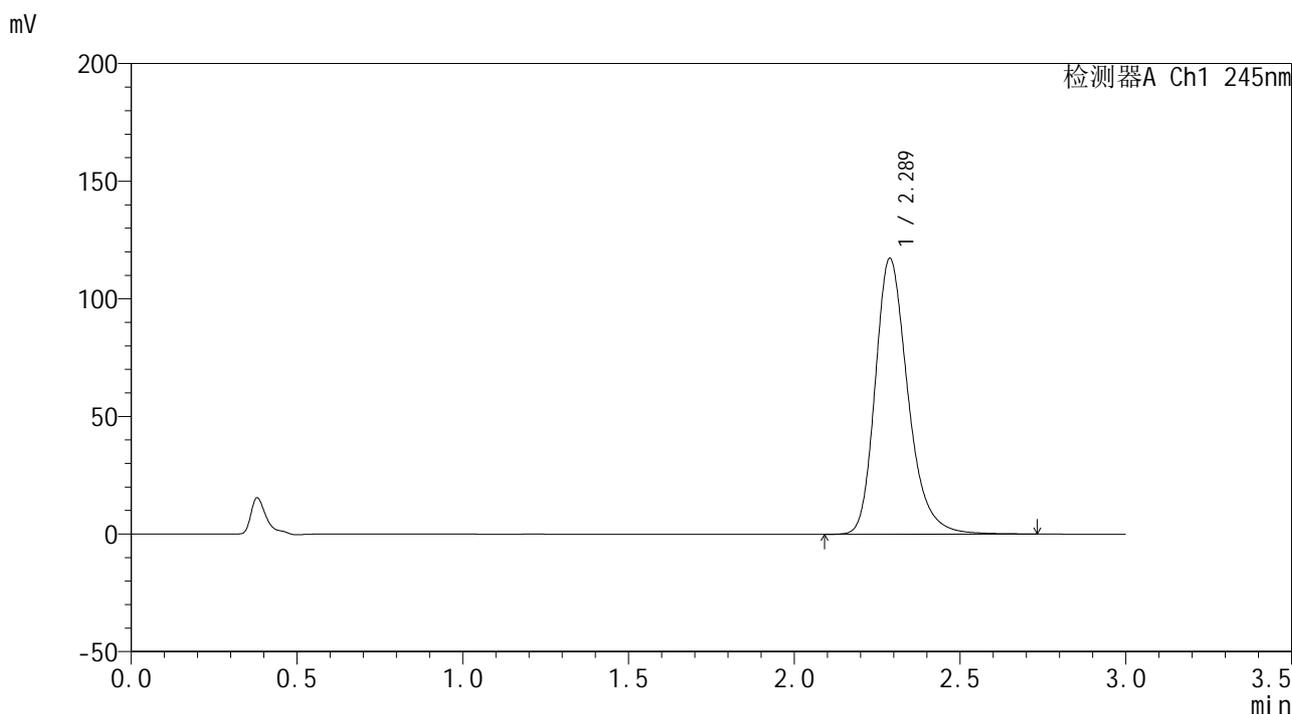


J632

<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 - 0-90/11-589-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:33:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

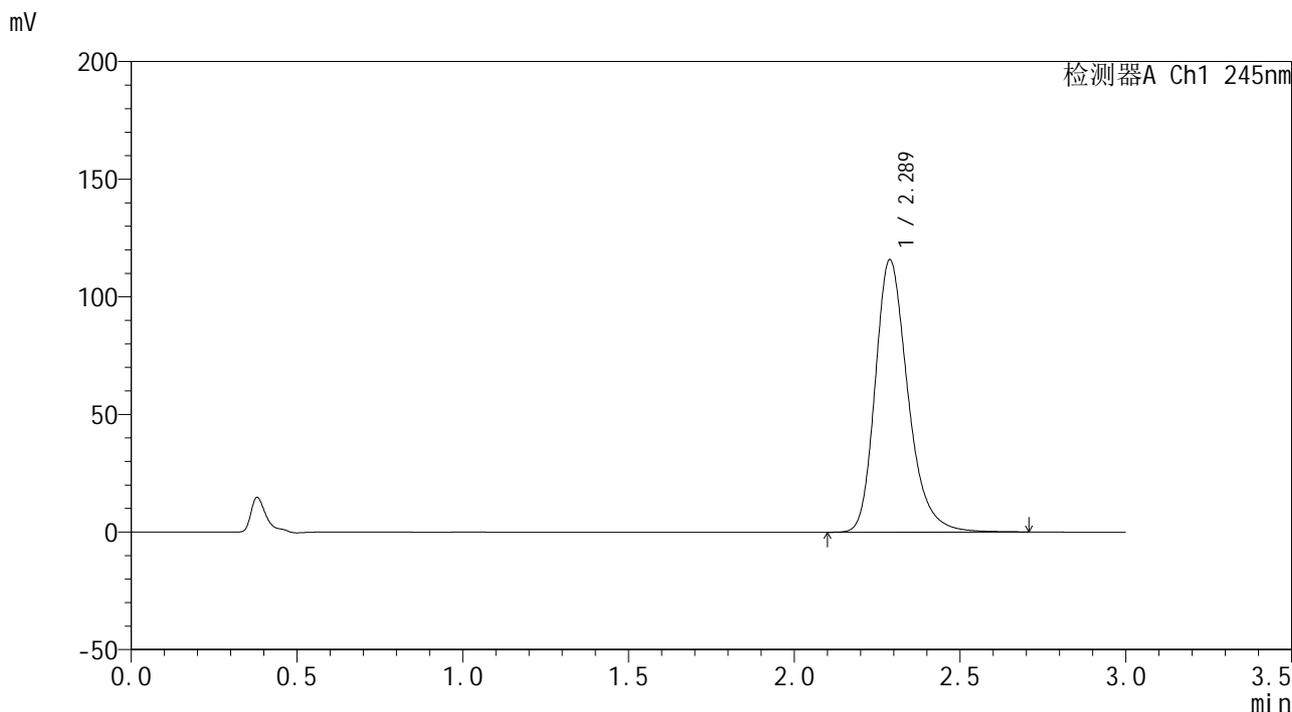
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	805050	100.000	117329	2715	1.264	--
总计		805050	100.000	117329			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-590-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:36:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:33 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

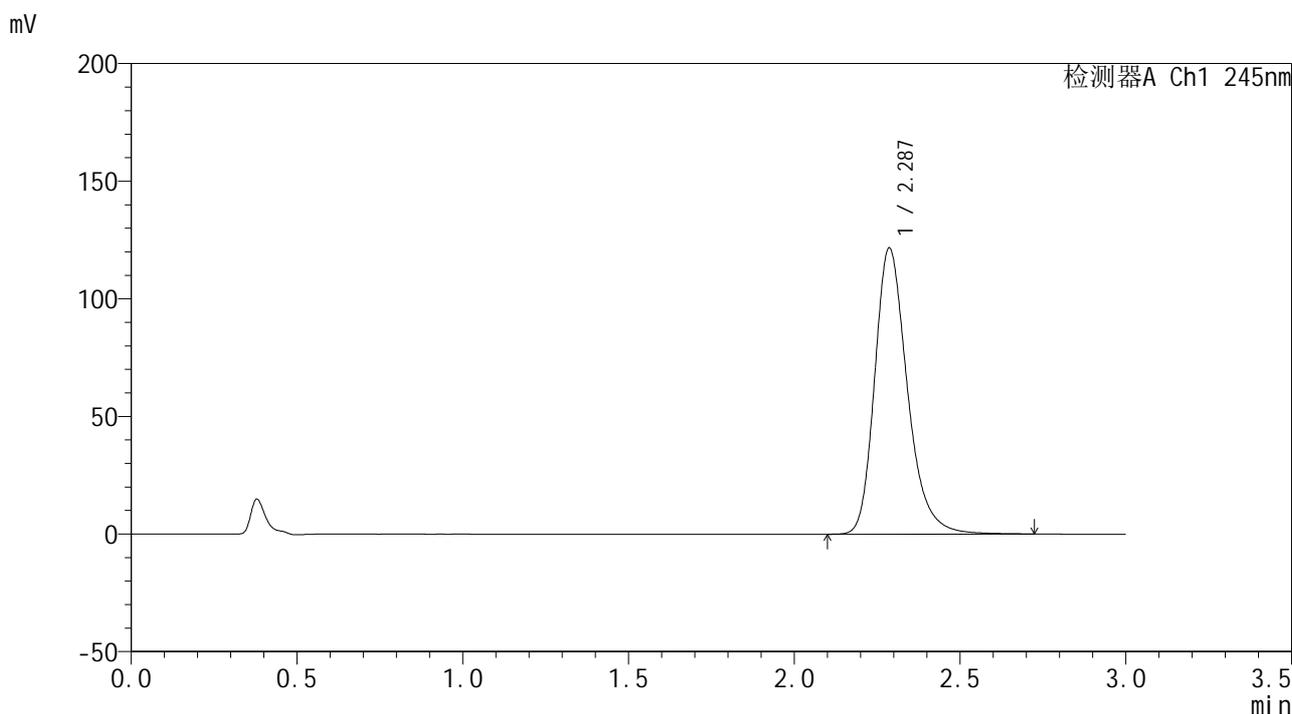
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	794614	100.000	115874	2712	1.264	--
总计		794614	100.000	115874			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-591-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:40:24 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	835149	100.000	121635	2710	1.268	--
总计		835149	100.000	121635			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

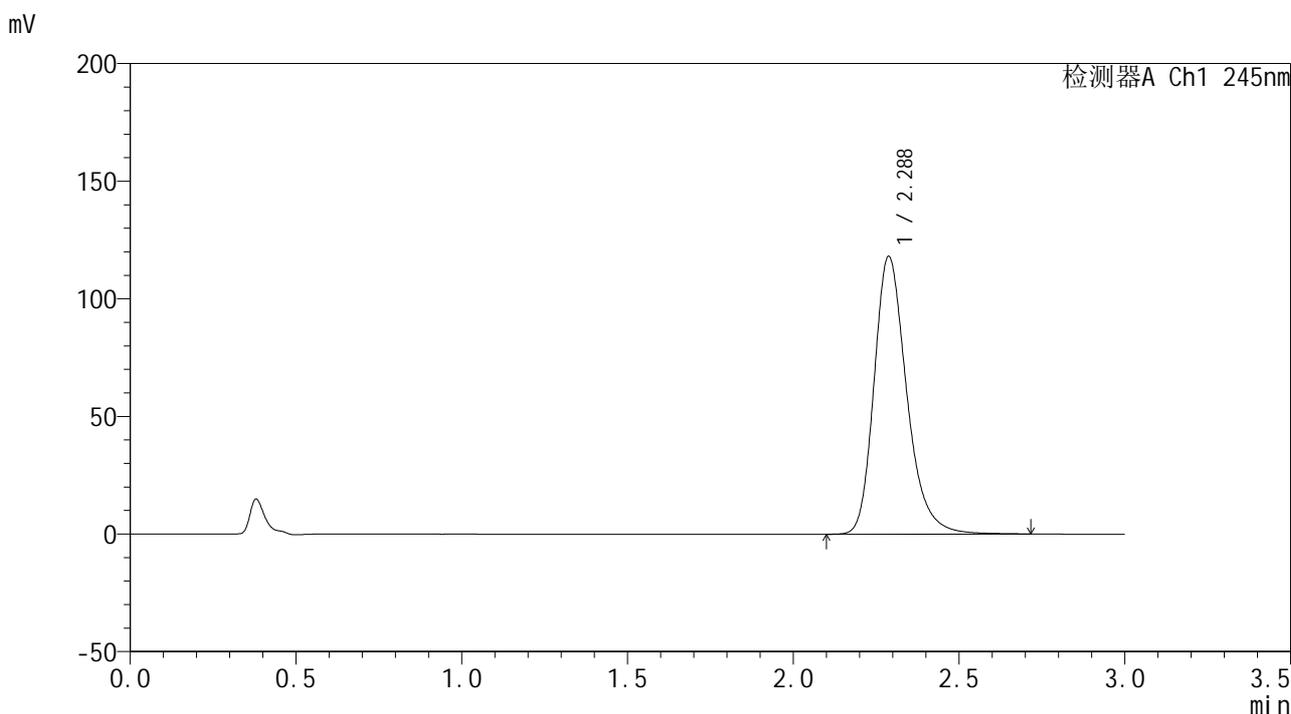


J632

<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 - 0-90/11-592-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:43:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:39 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	809825	100.000	118148	2716	1.264	--
总计		809825	100.000	118148			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

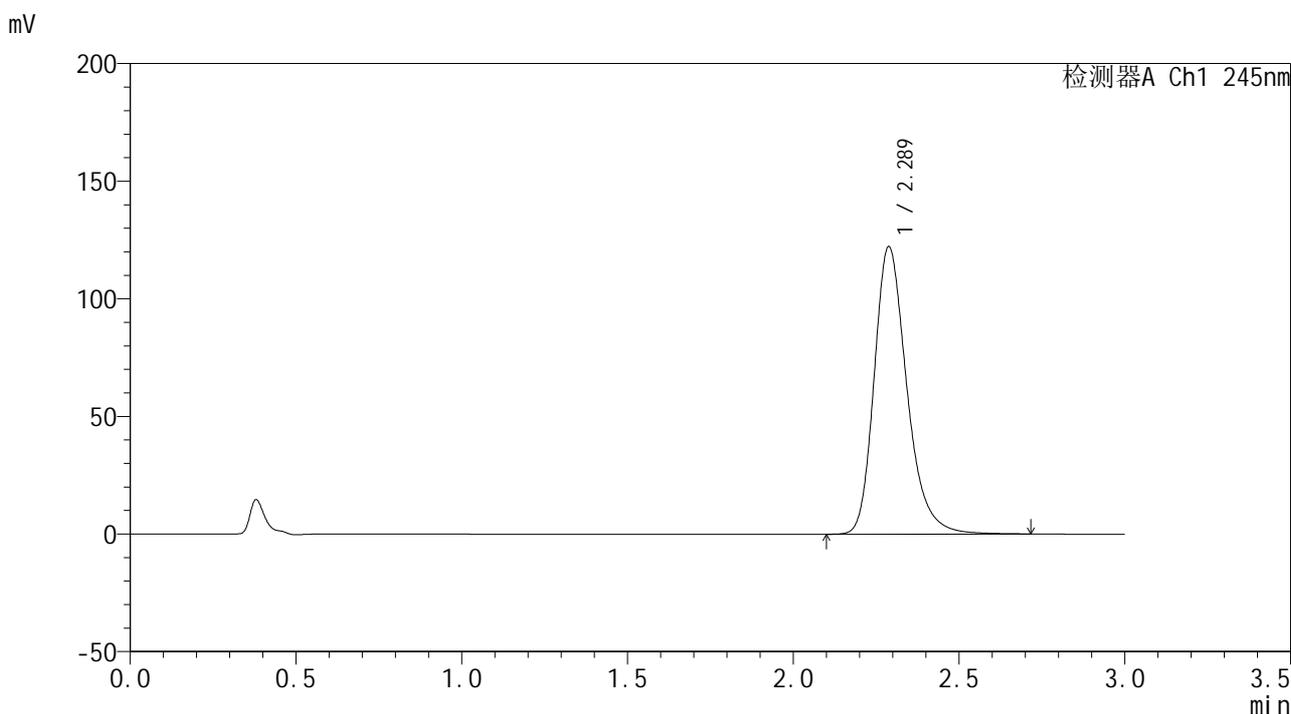


J632

<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 - 0-90/11-593-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:47:14 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	839414	100.000	122309	2710	1.266	--
总计		839414	100.000	122309			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

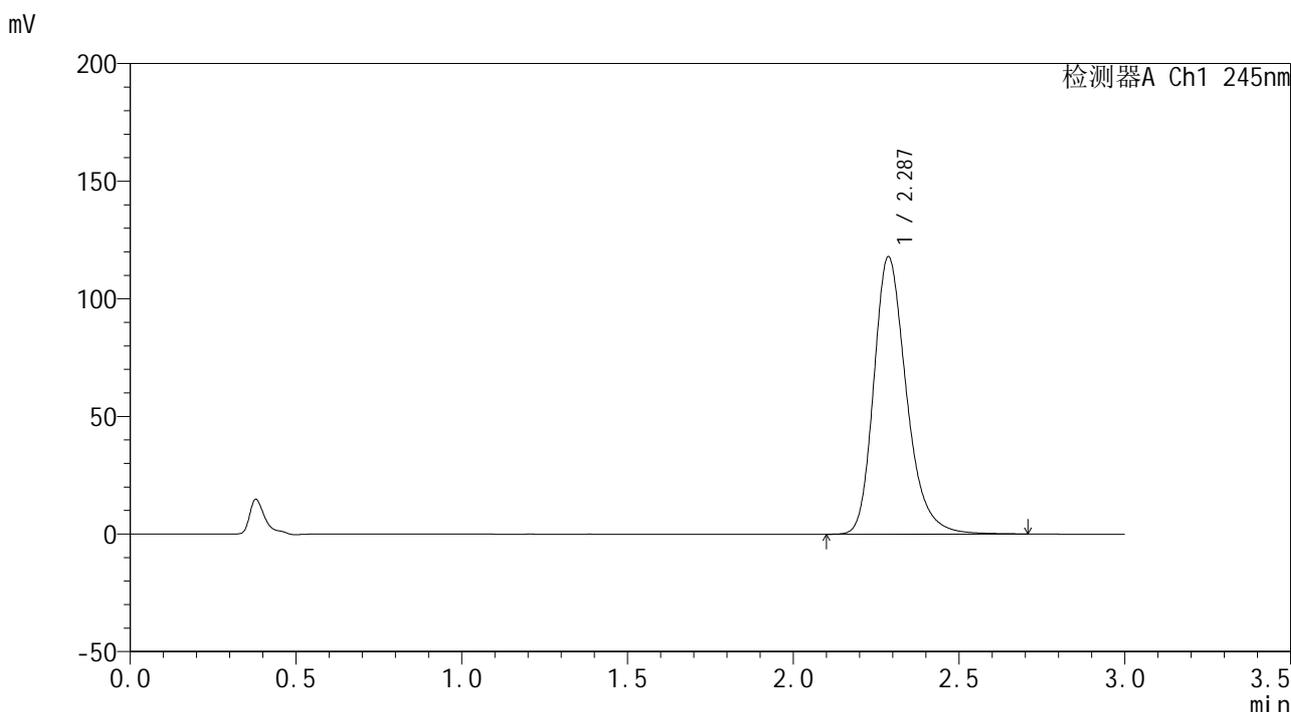


J632

<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 - 0-90/11-594-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:50:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

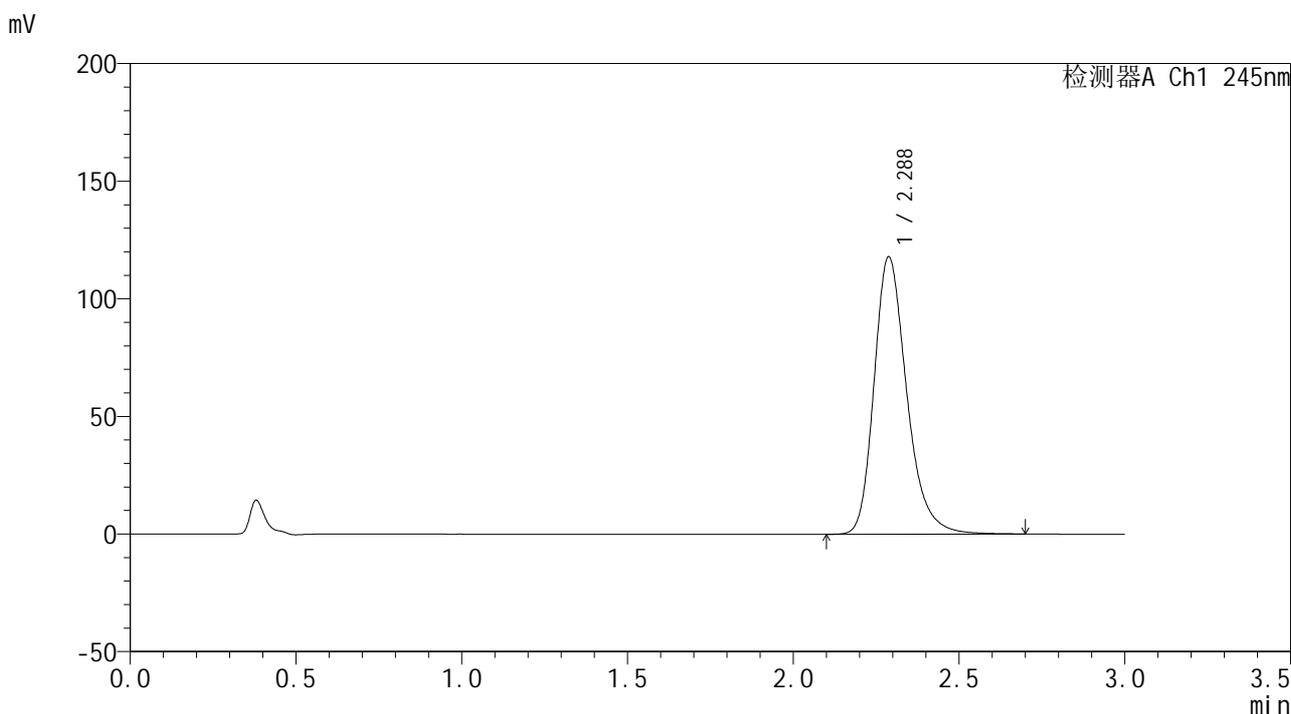
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	808325	100.000	117951	2715	1.262	--
总计		808325	100.000	117951			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-595-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:54:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

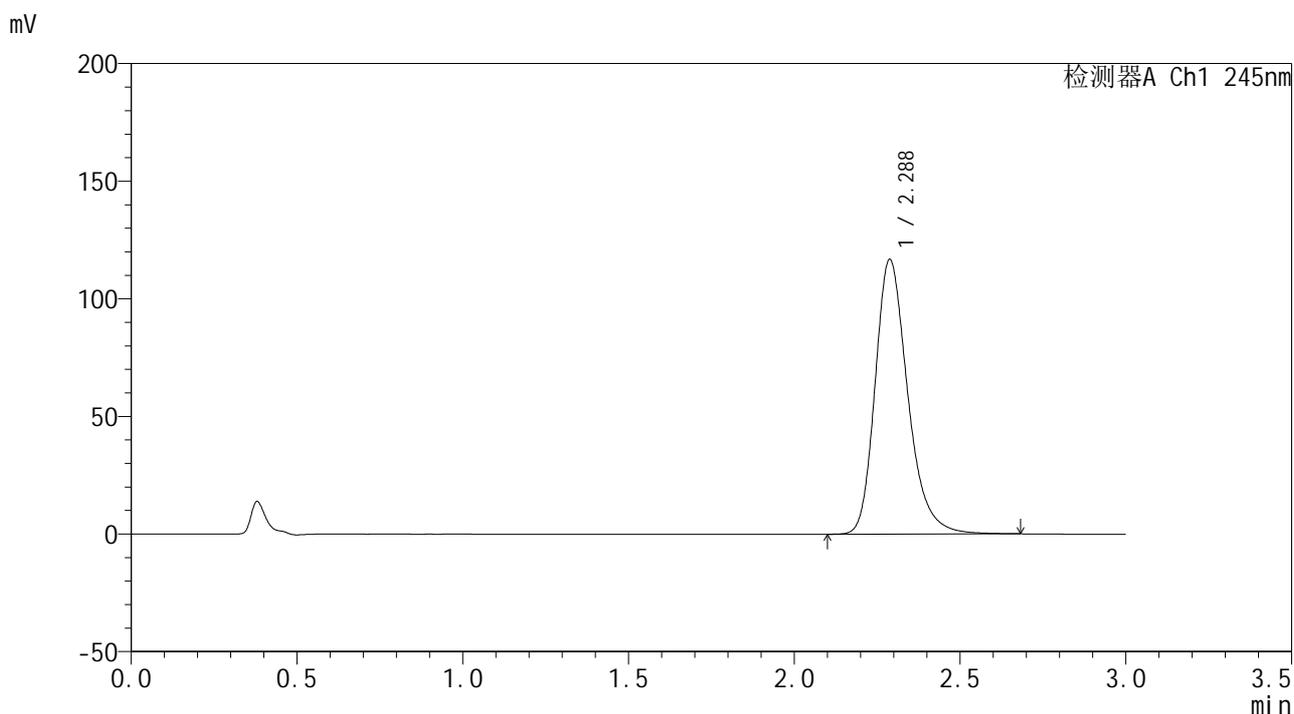
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	808609	100.000	117967	2714	1.264	--
总计		808609	100.000	117967			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-596-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 15:57:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

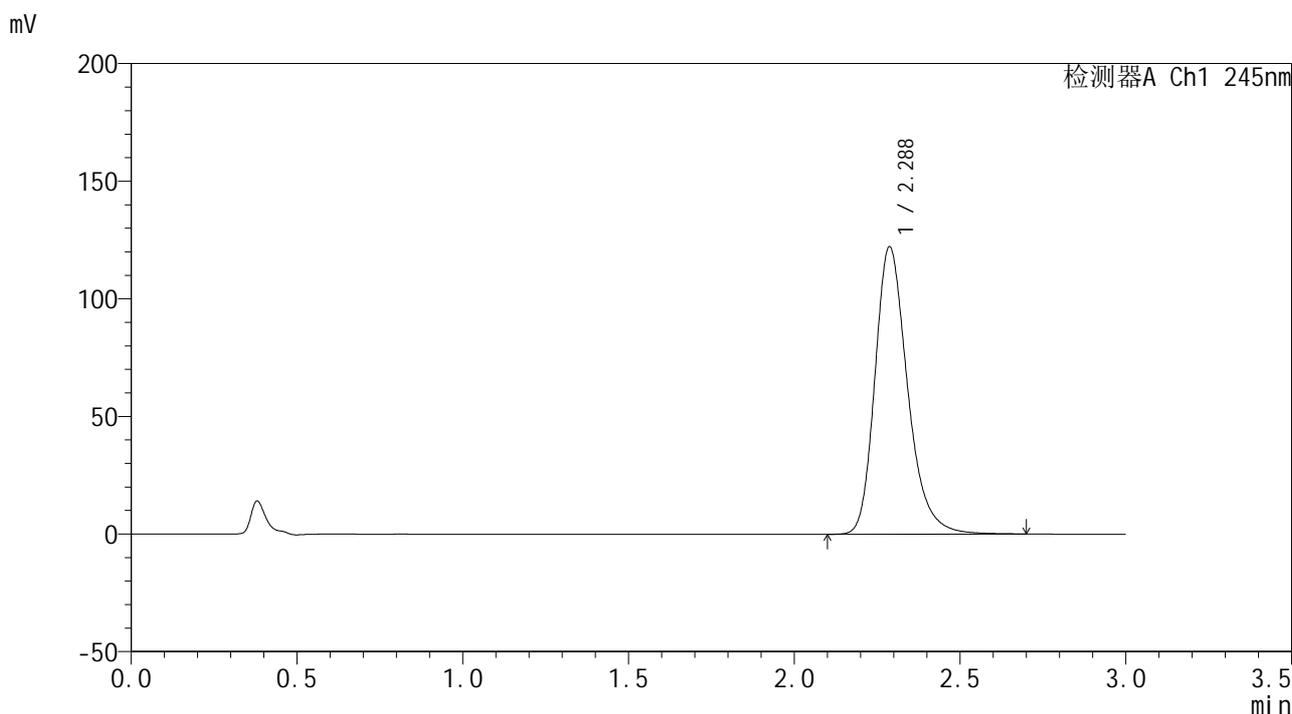
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	799878	100.000	116820	2717	1.264	--
总计		799878	100.000	116820			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-597-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:00:51 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:52 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	837633	100.000	122236	2714	1.265	--
总计		837633	100.000	122236			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



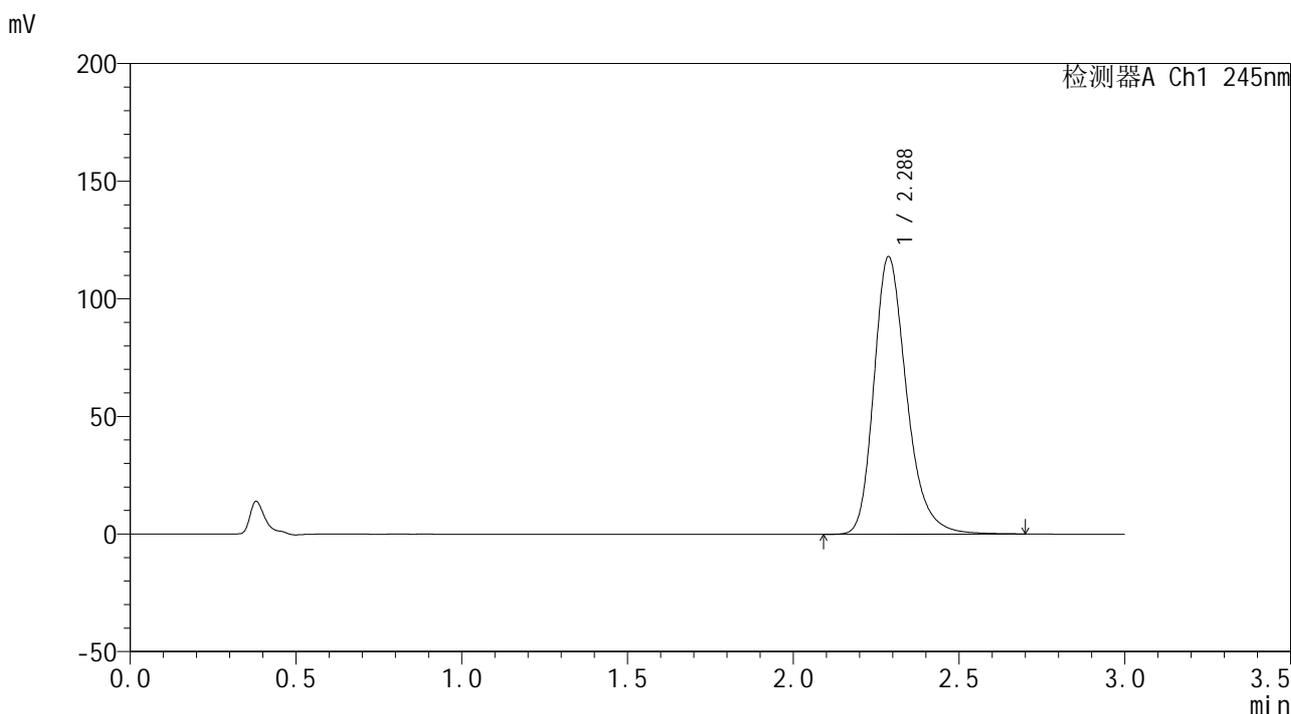
J632

<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 - 0-90/11-598-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 16:04:15
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:28:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

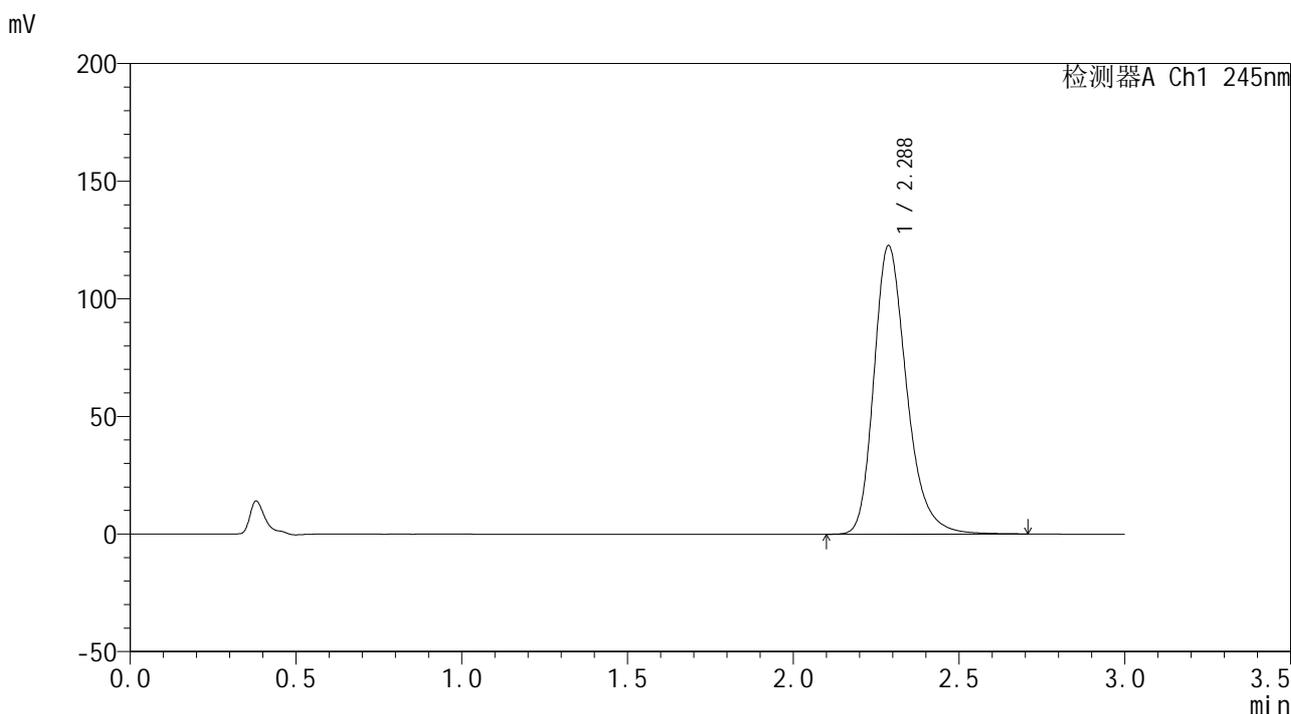
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	809226	100.000	118013	2714	1.265	--
总计		809226	100.000	118013			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-599-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:07:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:28:58 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	841710	100.000	122719	2711	1.266	--
总计		841710	100.000	122719			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

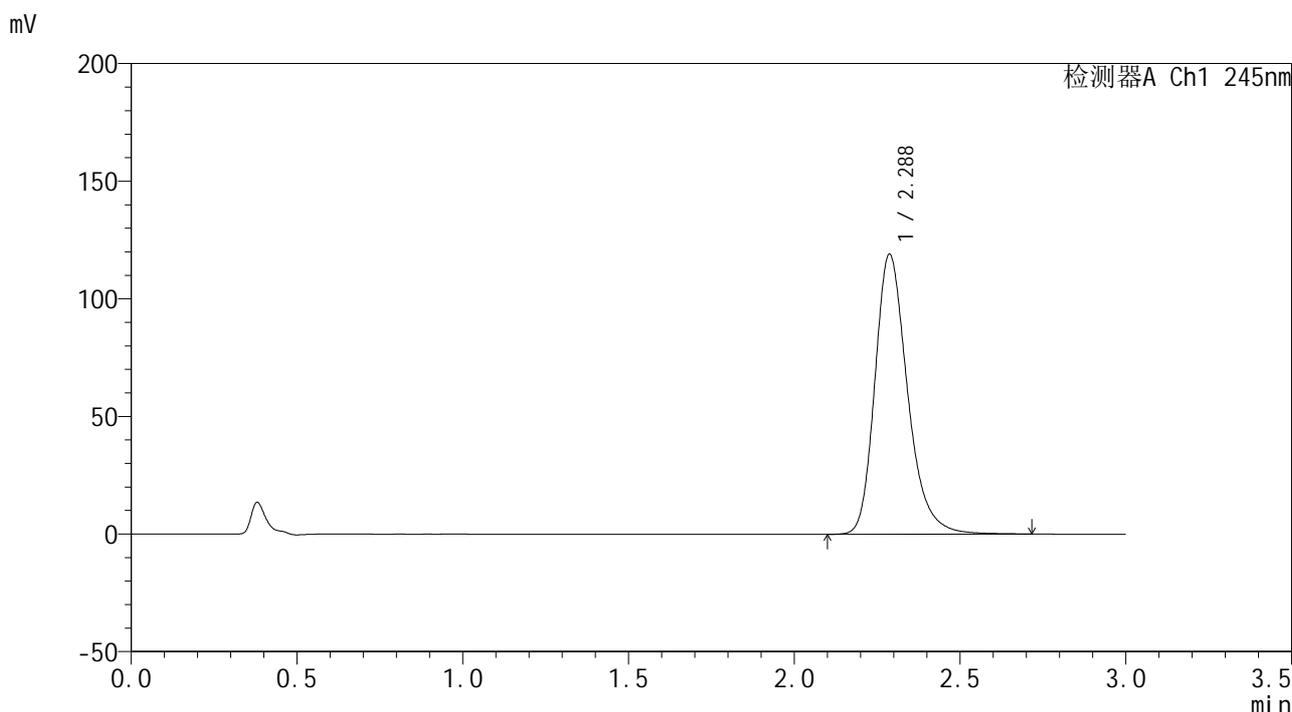


J632

<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 - 0-90/11-600-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:11:04 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:01 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	816136	100.000	119051	2716	1.264	--
总计		816136	100.000	119051			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



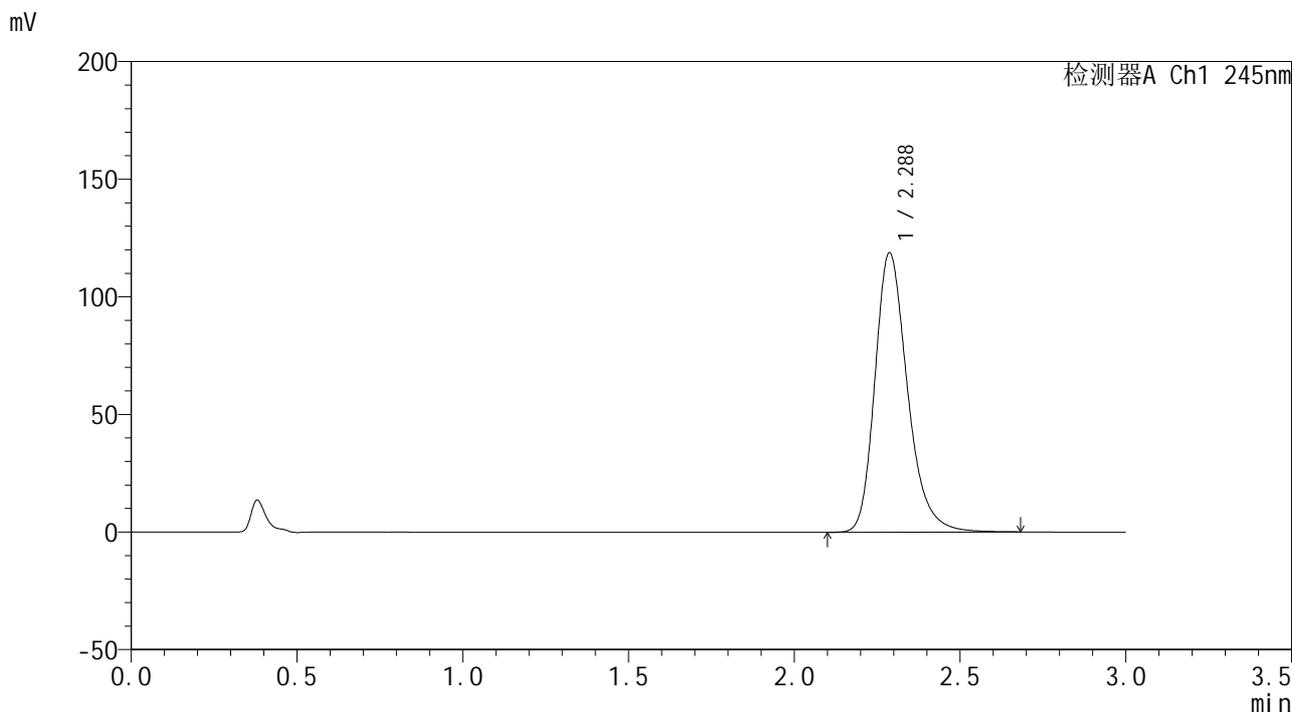
J632

<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 - 0-90/11-601-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 16:14:28
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	812624	100.000	118838	2723	1.261	--
总计		812624	100.000	118838			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

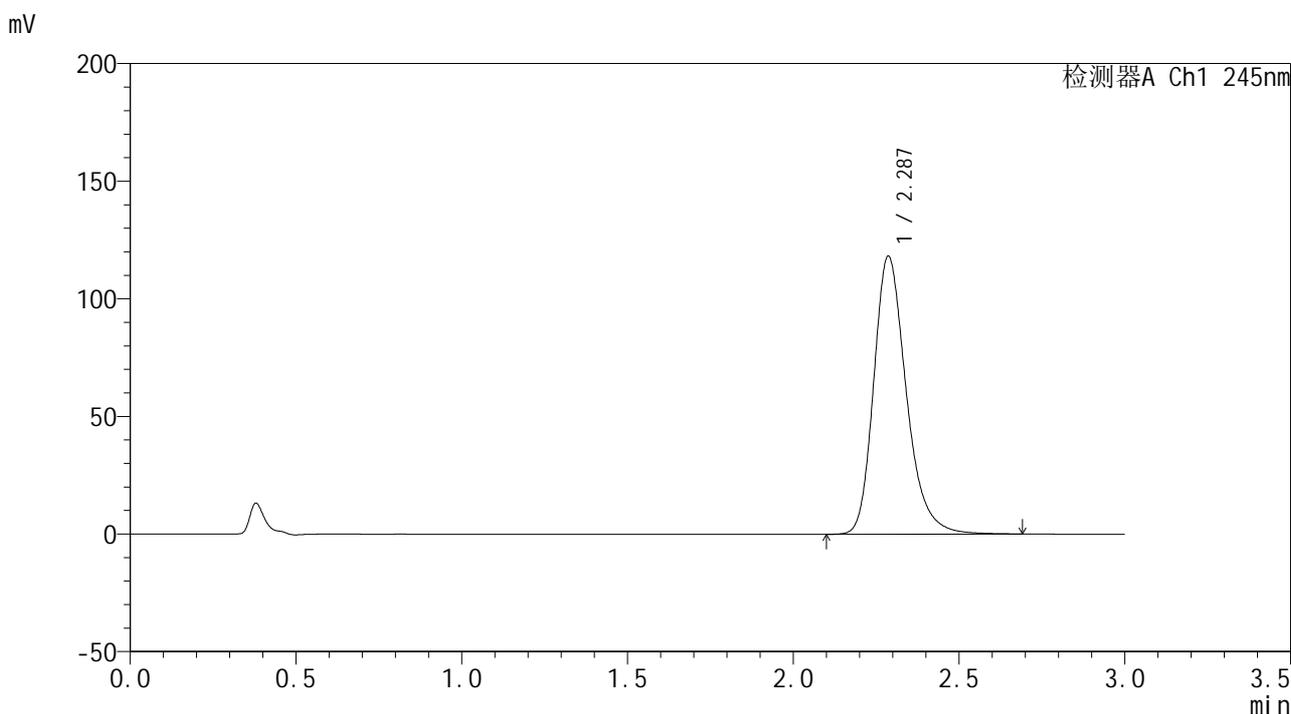


J632

<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 - 0-90/11-602-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:17:52 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	808176	100.000	118160	2724	1.260	--
总计		808176	100.000	118160			

图92 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

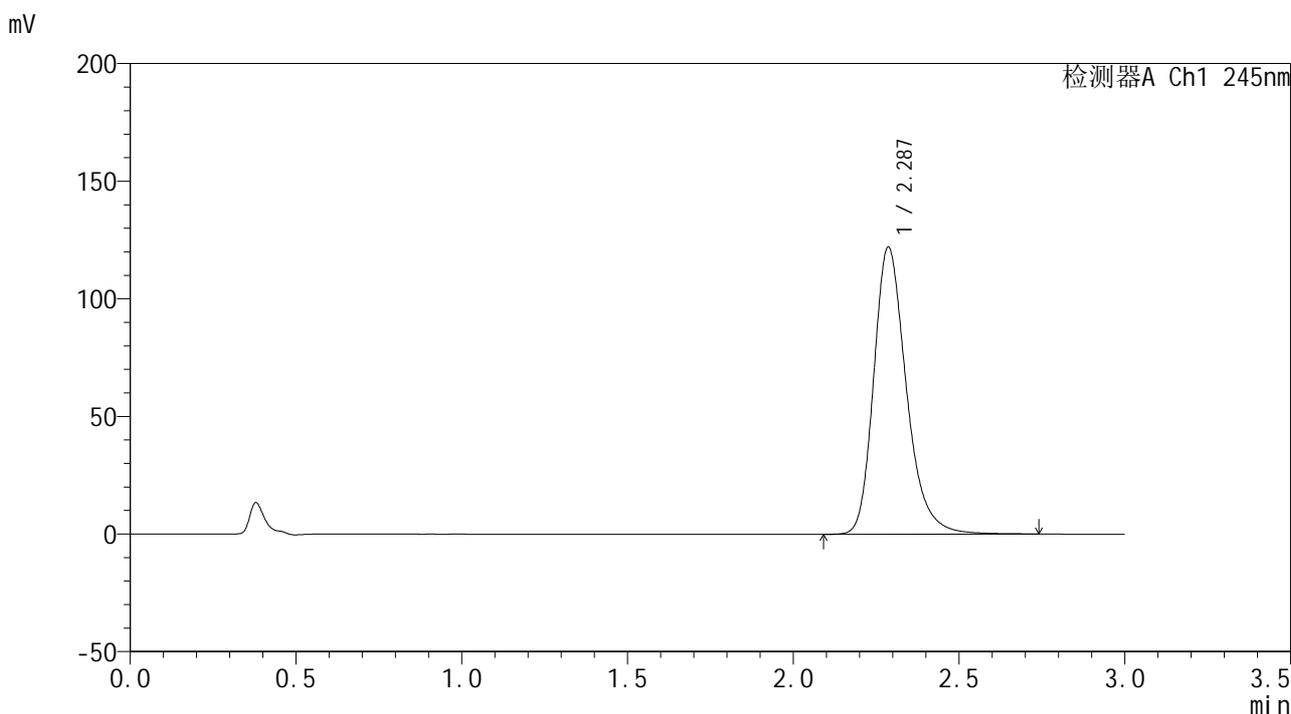


J632

<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 - 0-90/11-603-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:21:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:09 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	836917	100.000	122033	2720	1.266	--
总计		836917	100.000	122033			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

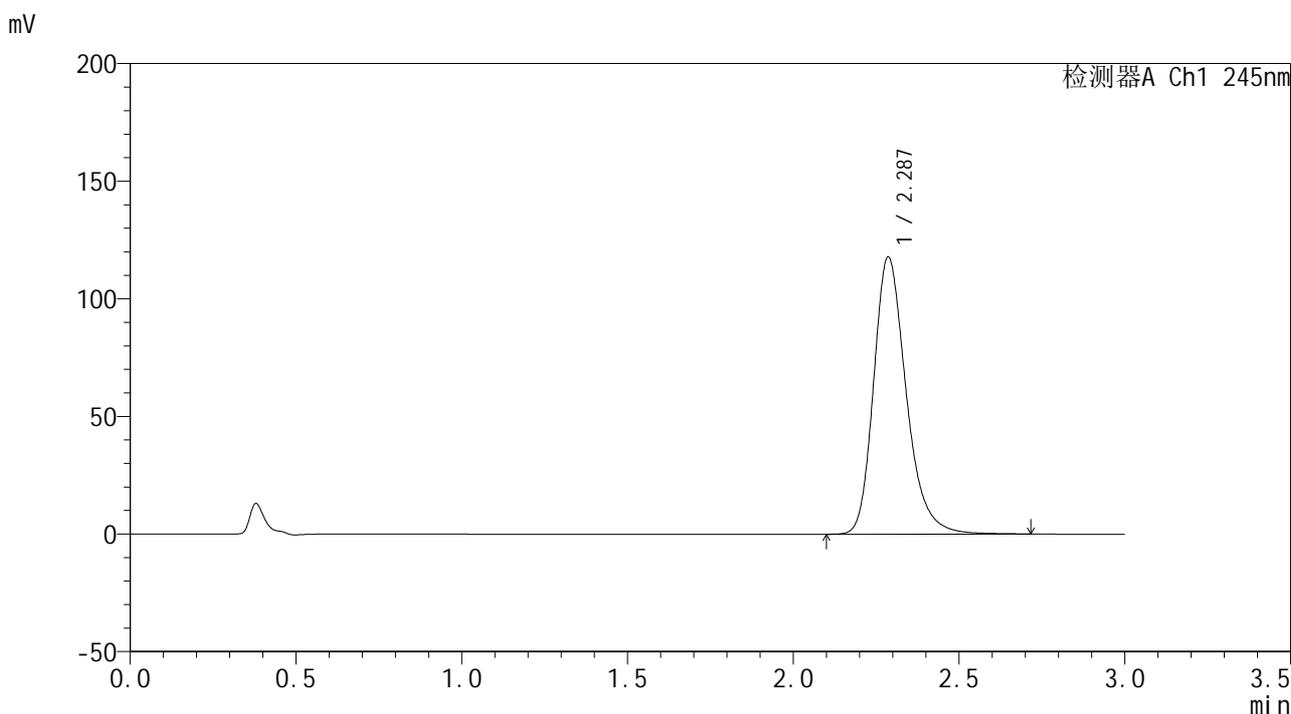


J632

<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 - 0-90/11-604-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:24:41 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:12 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	806147	100.000	117812	2723	1.262	--
总计		806147	100.000	117812			

图94 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



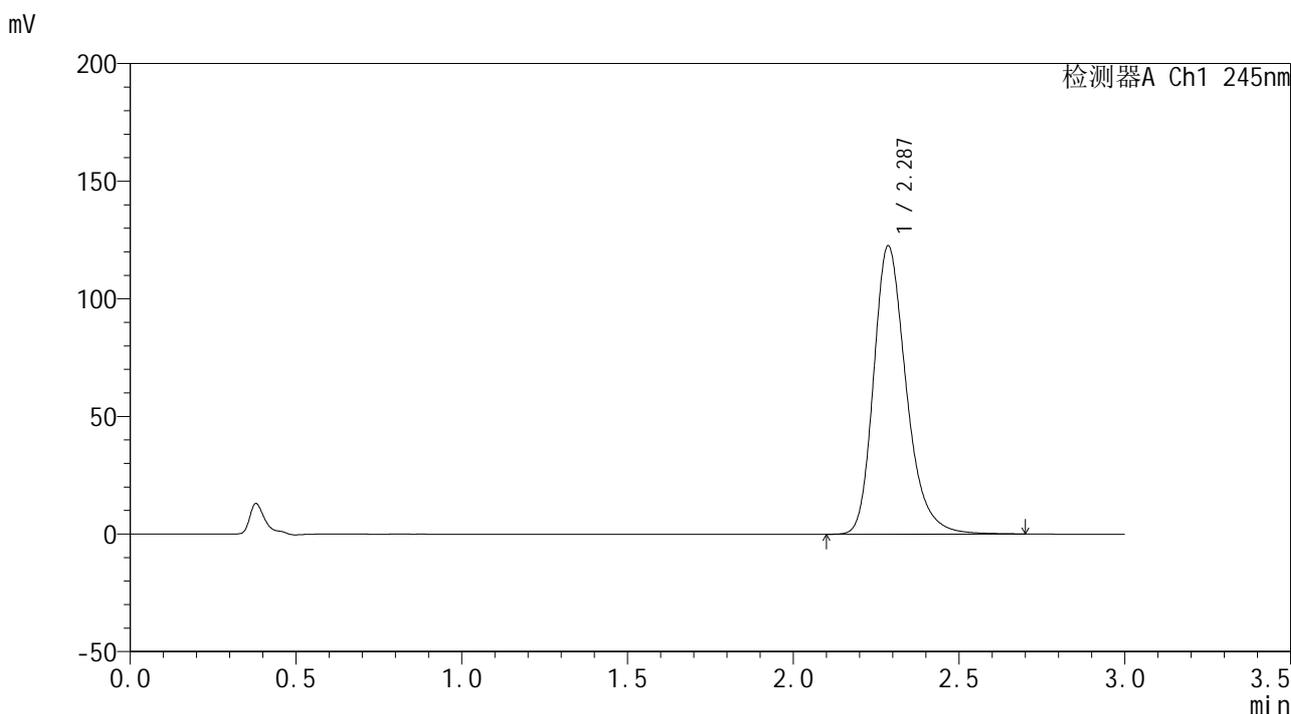
J632

<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 - 0-90/11-605-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2025/08/14 16:28:06
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	839414	100.000	122538	2717	1.266	--
总计		839414	100.000	122538			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

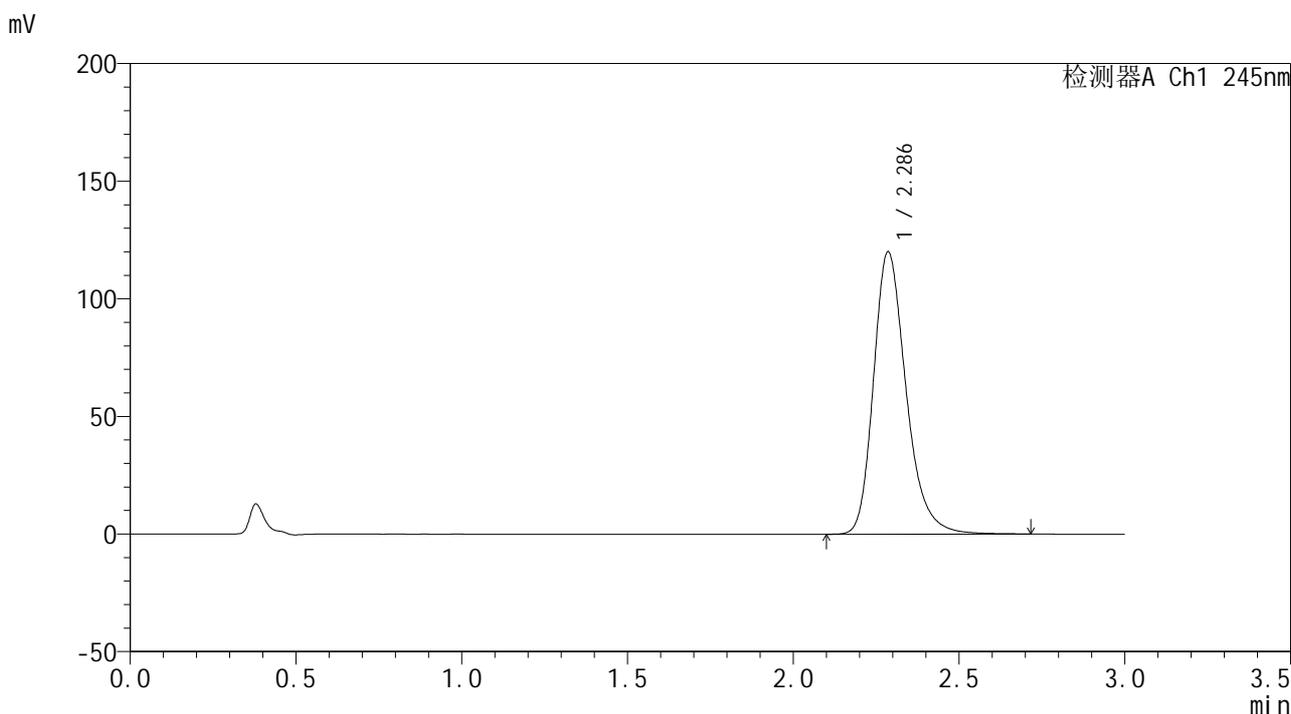


J632

<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 - 0-90/11-606-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:31:30 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	821548	100.000	119969	2722	1.263	--
总计		821548	100.000	119969			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

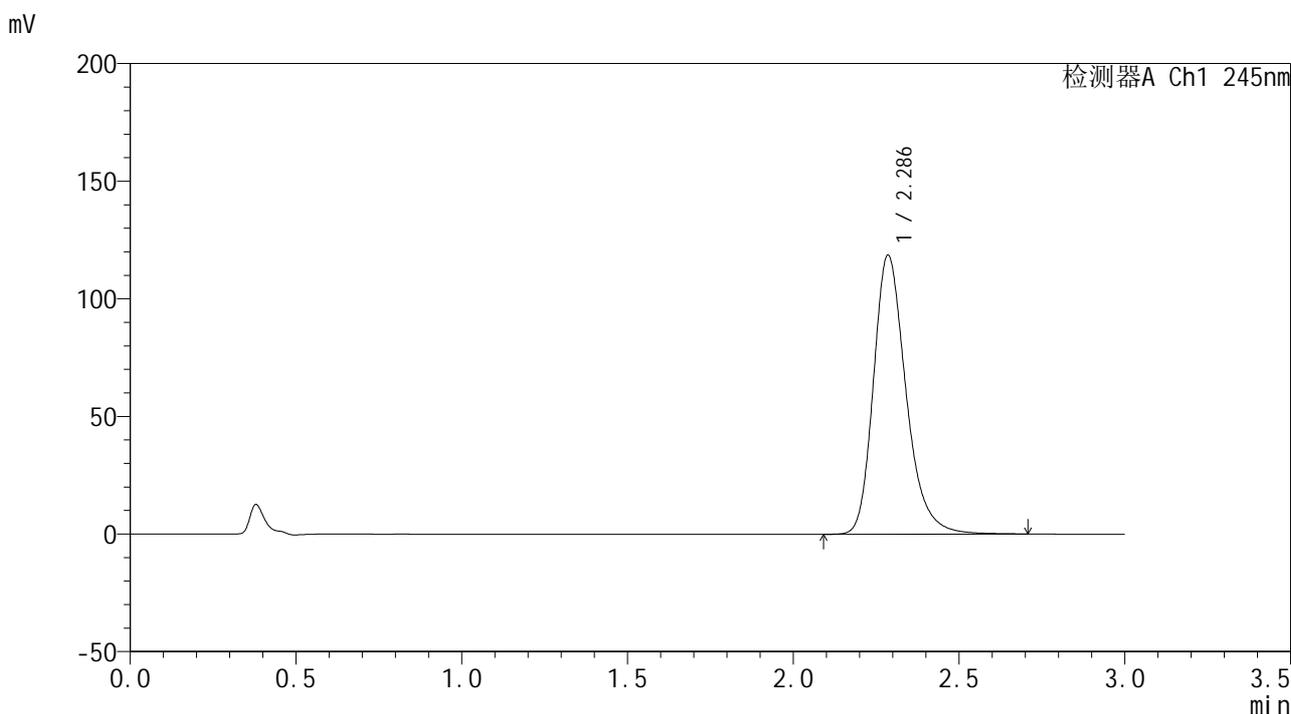


J632

<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 - 0-90/11-607-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:34:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

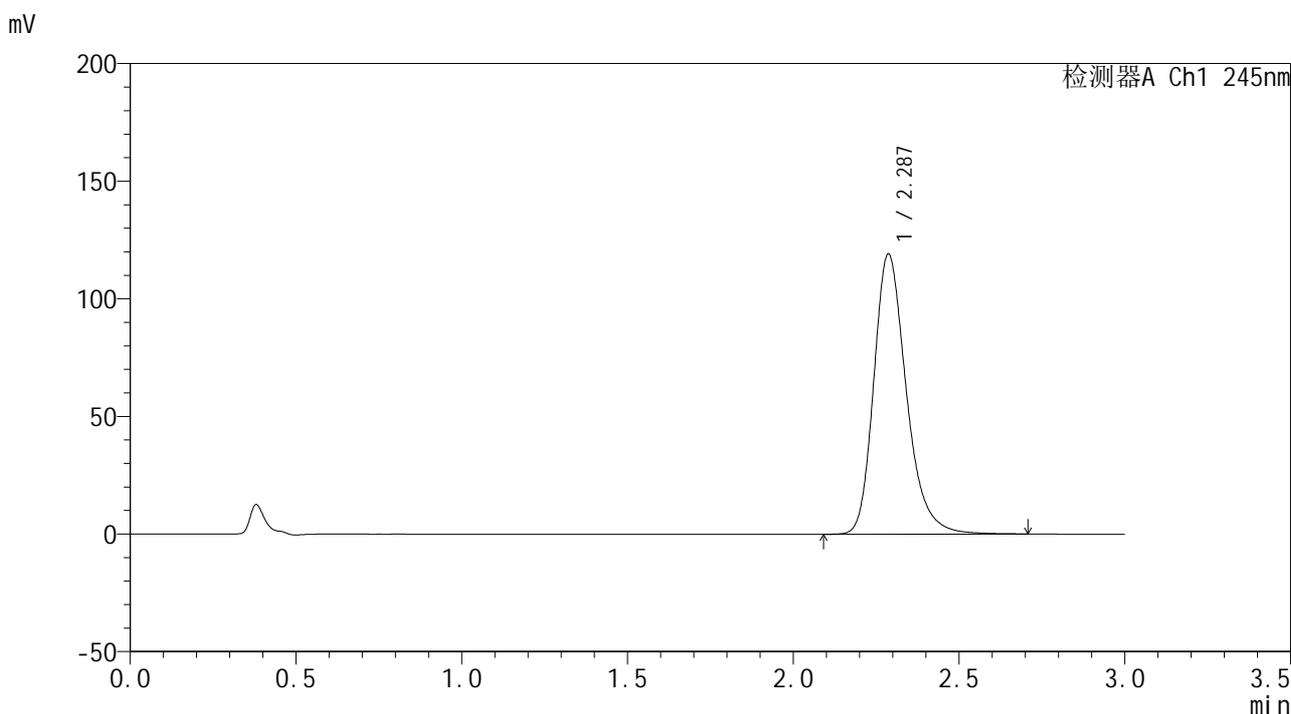
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	811986	100.000	118560	2725	1.264	--
总计		811986	100.000	118560			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-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 - 0-90/11-608-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:38:18 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:23 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	814420	100.000	119103	2730	1.263	--
总计		814420	100.000	119103			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

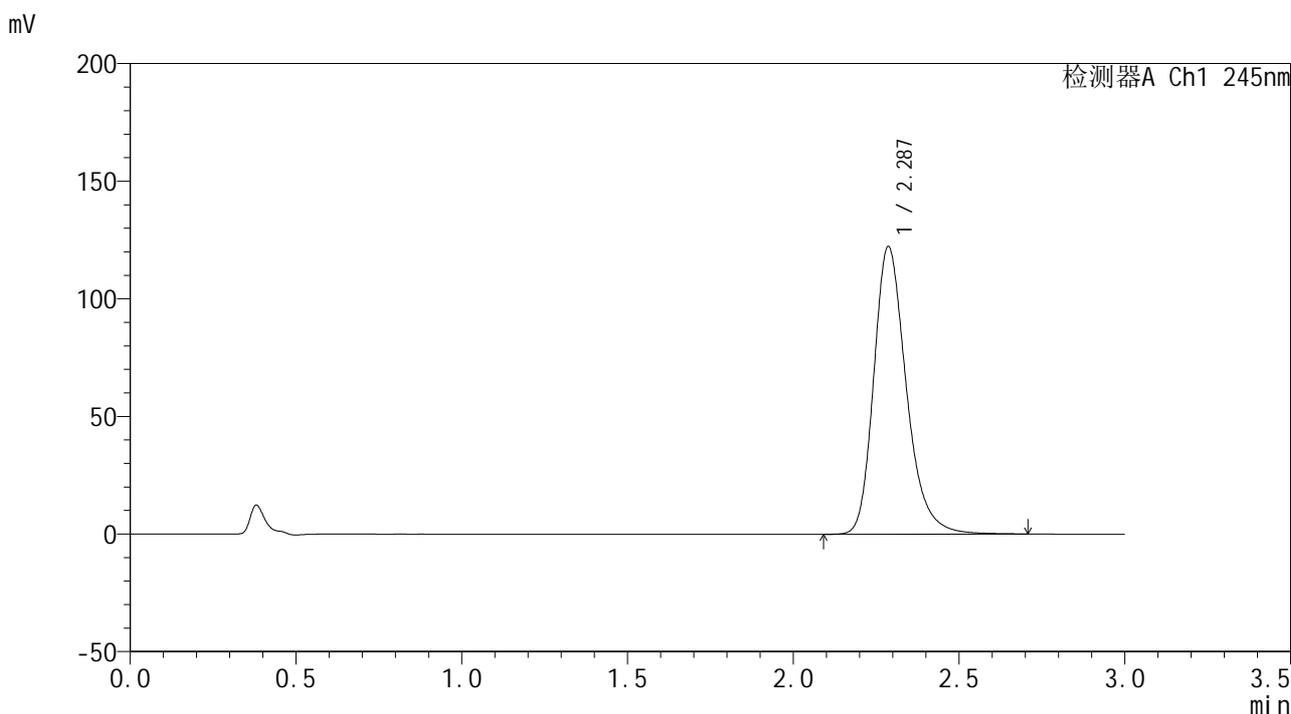


J632

<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 - 0-90/11-609-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:41:43 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

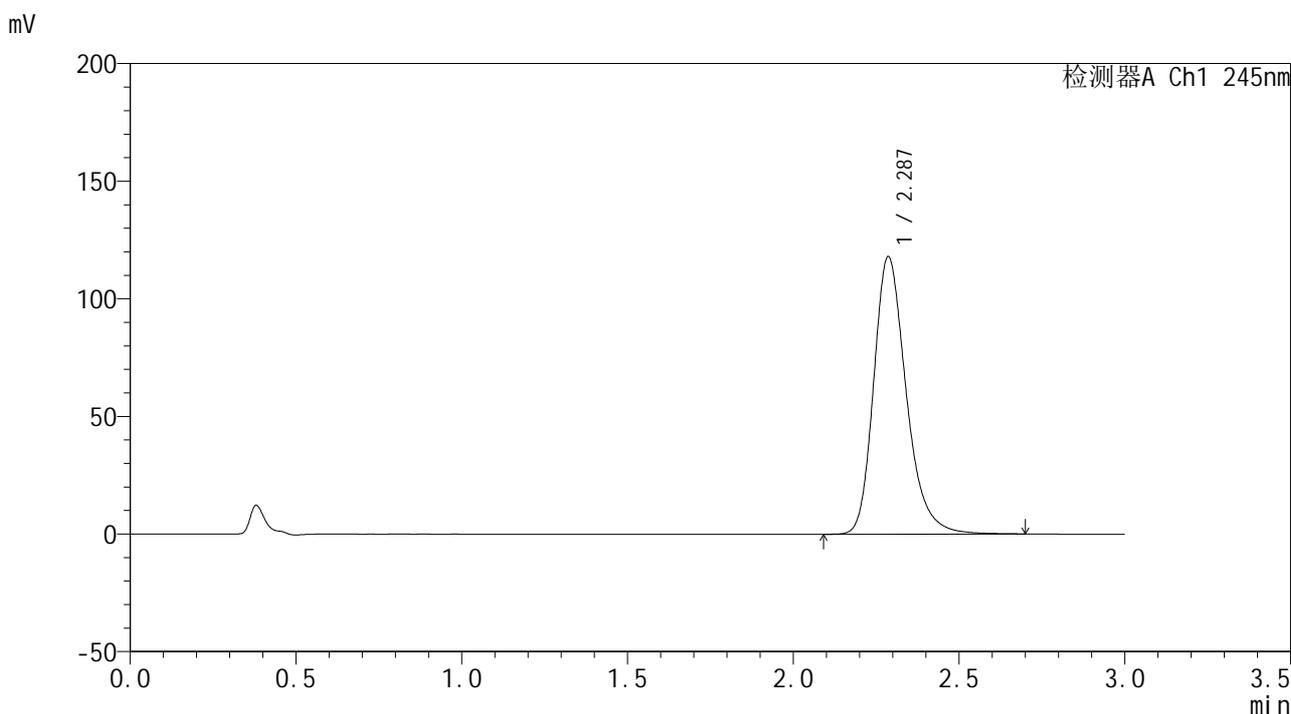
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	836579	100.000	122303	2726	1.263	--
总计		836579	100.000	122303			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-610-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:45:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

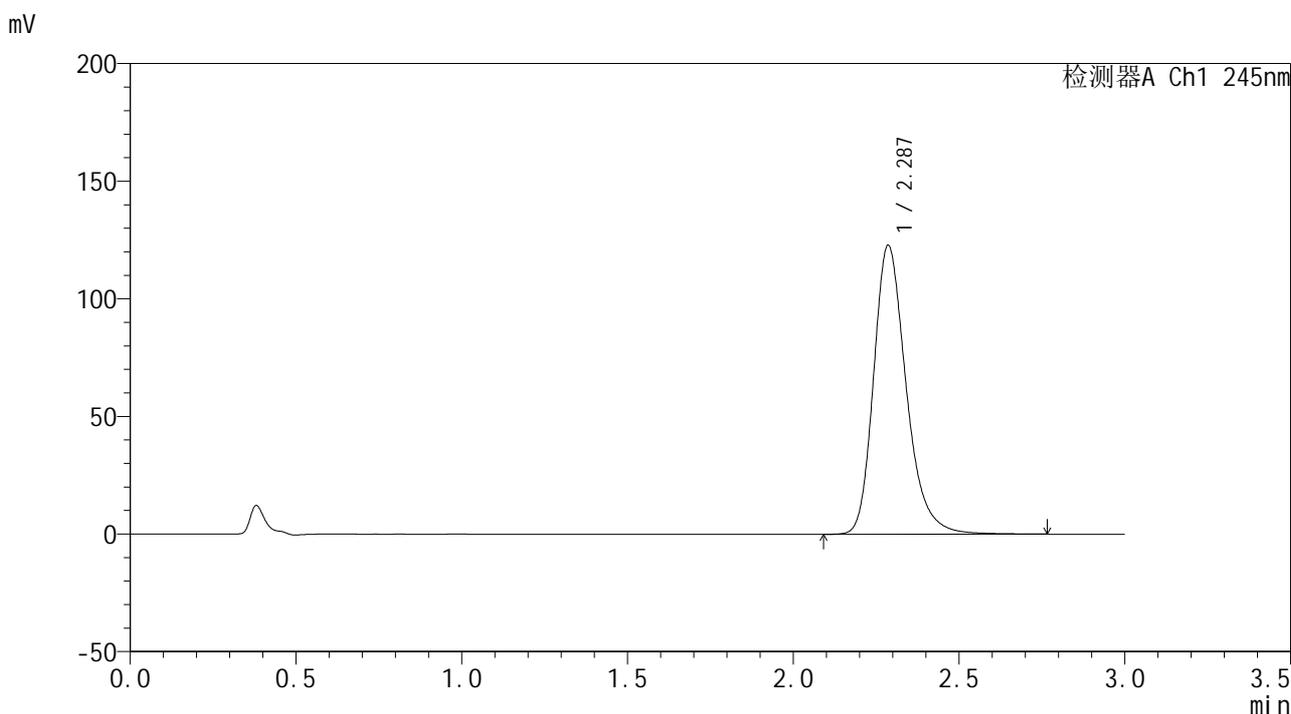
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	806920	100.000	117940	2727	1.263	--
总计		806920	100.000	117940			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-611-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:48:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

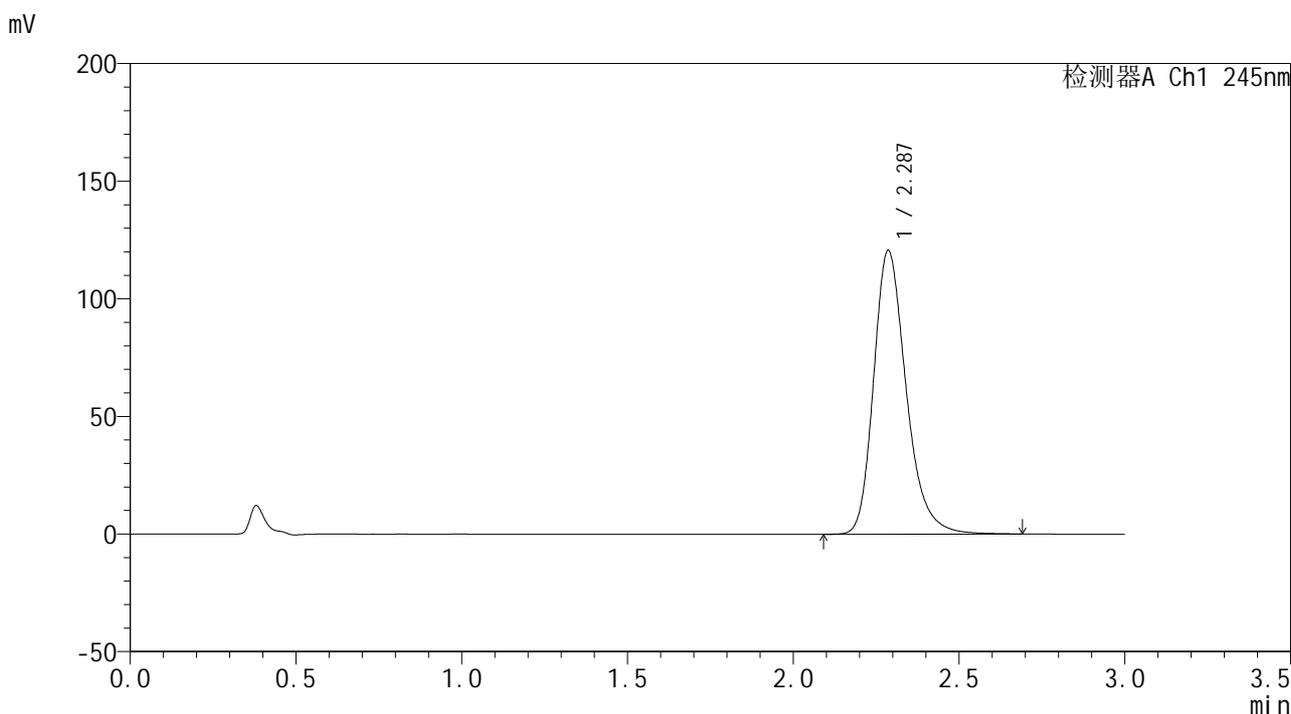
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	841571	100.000	122813	2724	1.264	--
总计		841571	100.000	122813			

图101 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-612-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:51:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

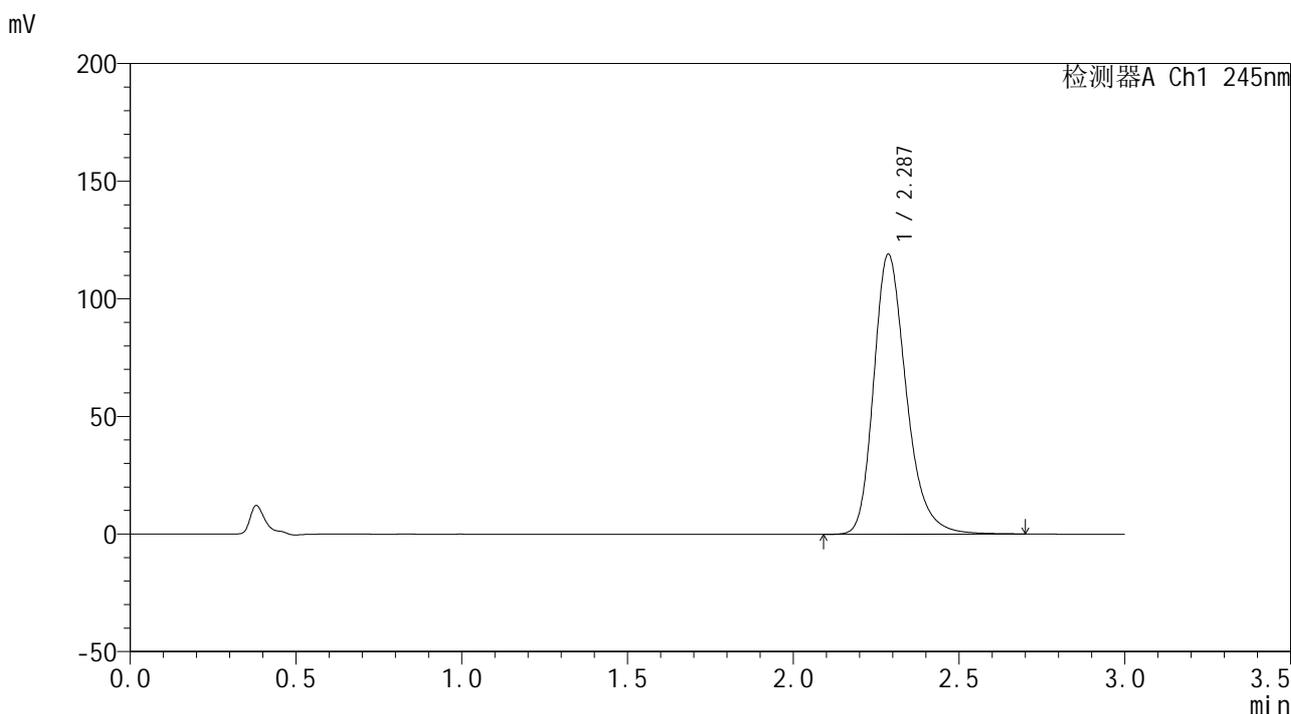
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	824429	100.000	120534	2724	1.263	--
总计		824429	100.000	120534			

图102 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-613-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:55:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

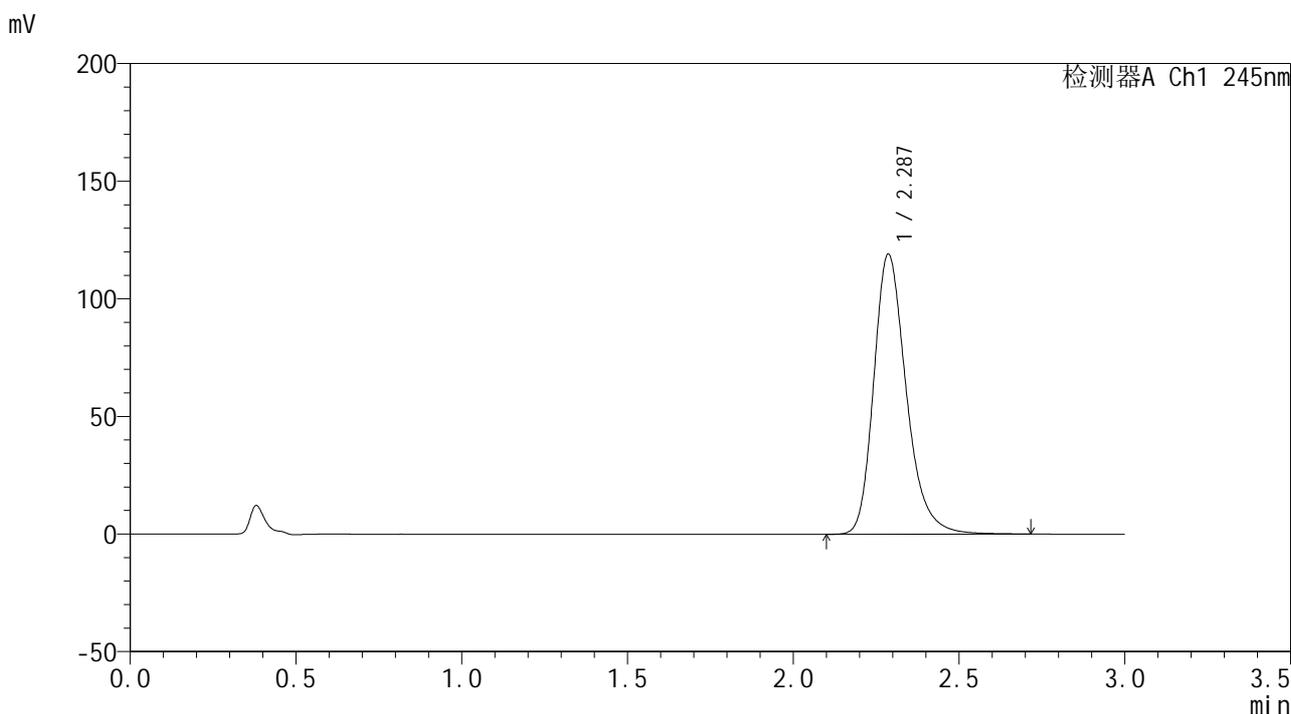
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	813518	100.000	119025	2731	1.262	--
总计		813518	100.000	119025			

图103 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-614-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 16:58:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

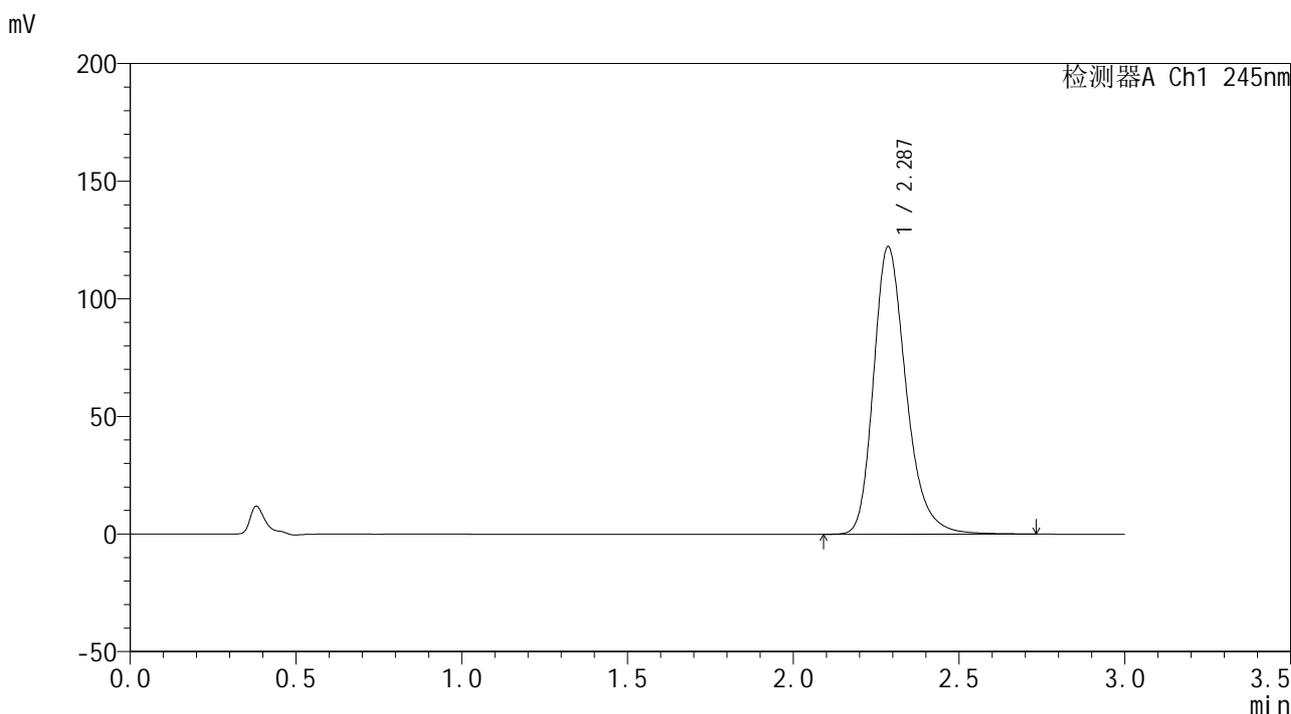
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	814543	100.000	119095	2729	1.263	--
总计		814543	100.000	119095			

图104 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-615-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:02:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	836144	100.000	122158	2728	1.264	--
总计		836144	100.000	122158			

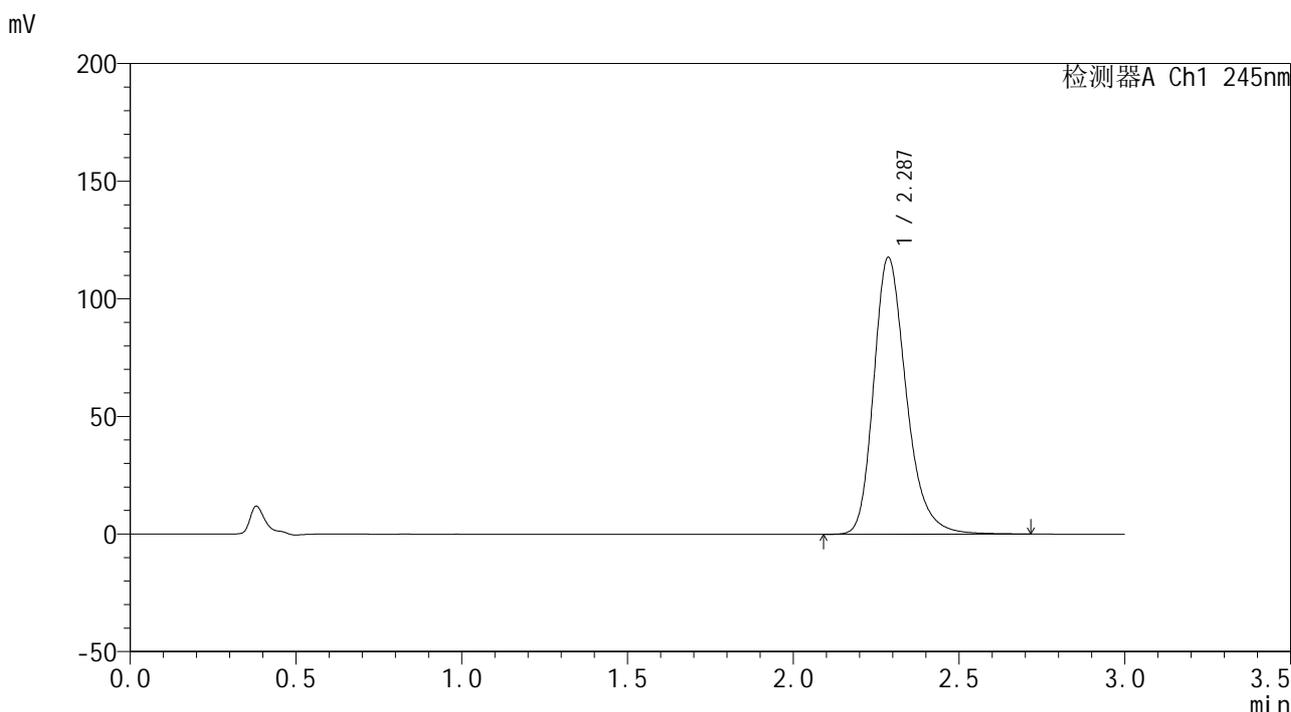


J632

<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 - 0-90/11-616-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:05:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:46 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	804759	100.000	117720	2730	1.260	--
总计		804759	100.000	117720			

图106 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

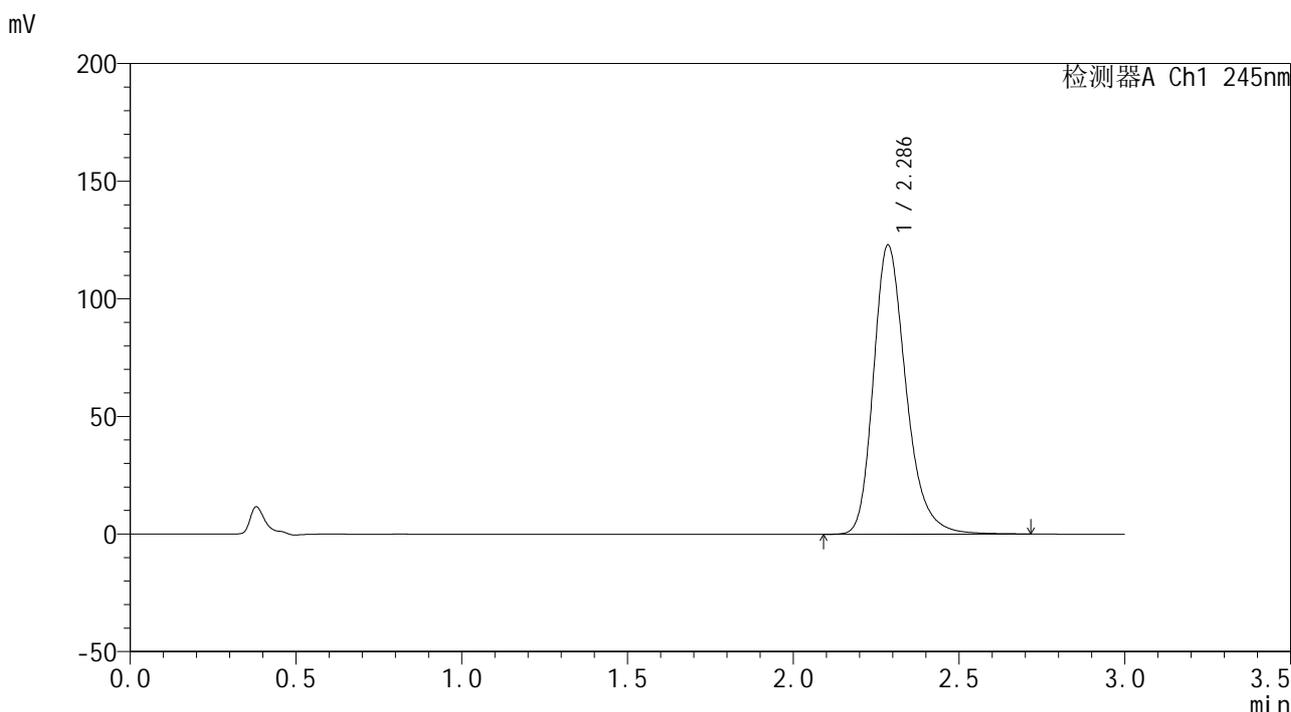


J632

<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 - 0-90/11-617-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:09:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	840079	100.000	122822	2730	1.264	--
总计		840079	100.000	122822			

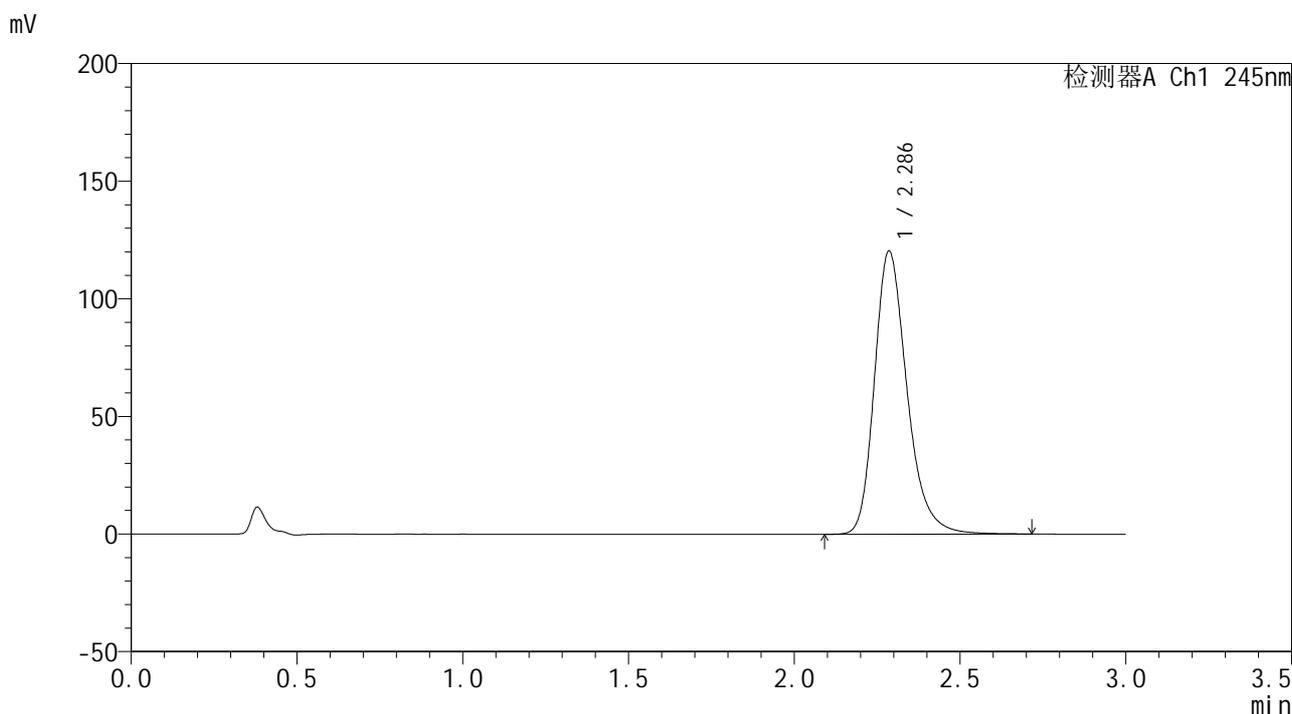


J632

<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 - 0-90/11-618-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:12:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

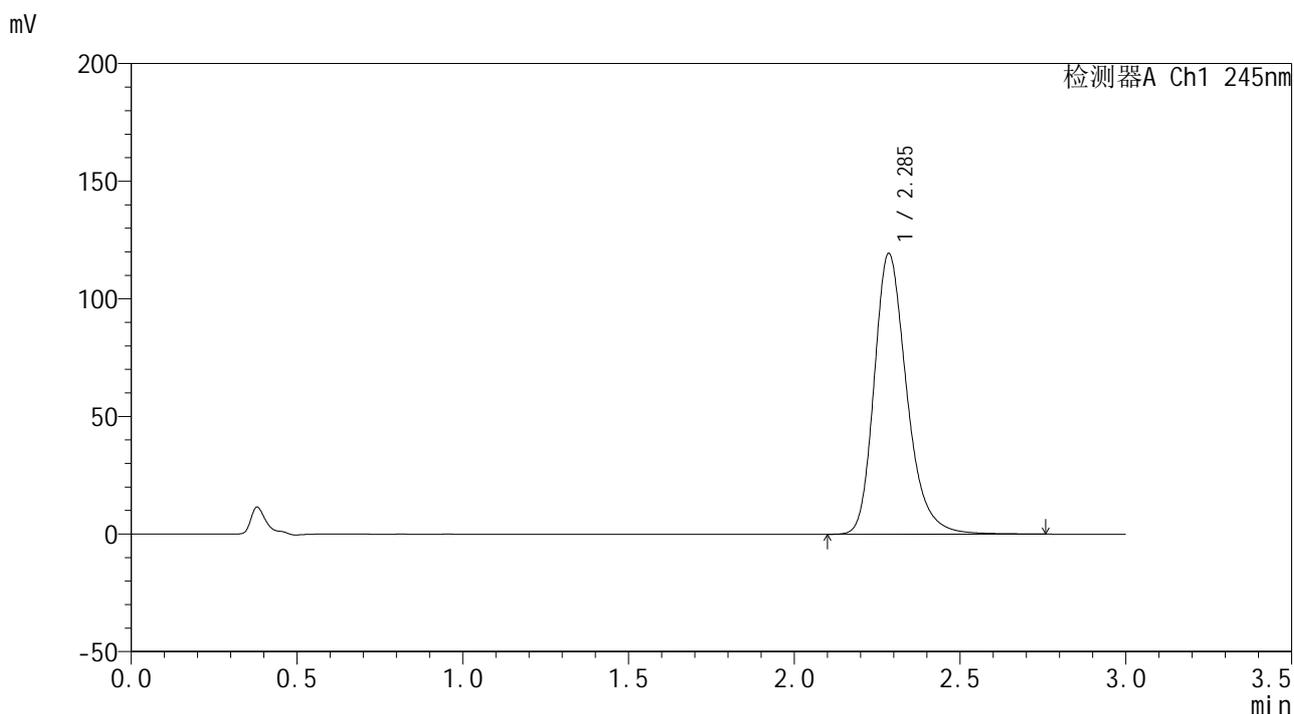
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	823026	100.000	120246	2729	1.264	--
总计		823026	100.000	120246			

<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 - 0-90/11-619-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2025/08/14 17:15:50
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:29:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

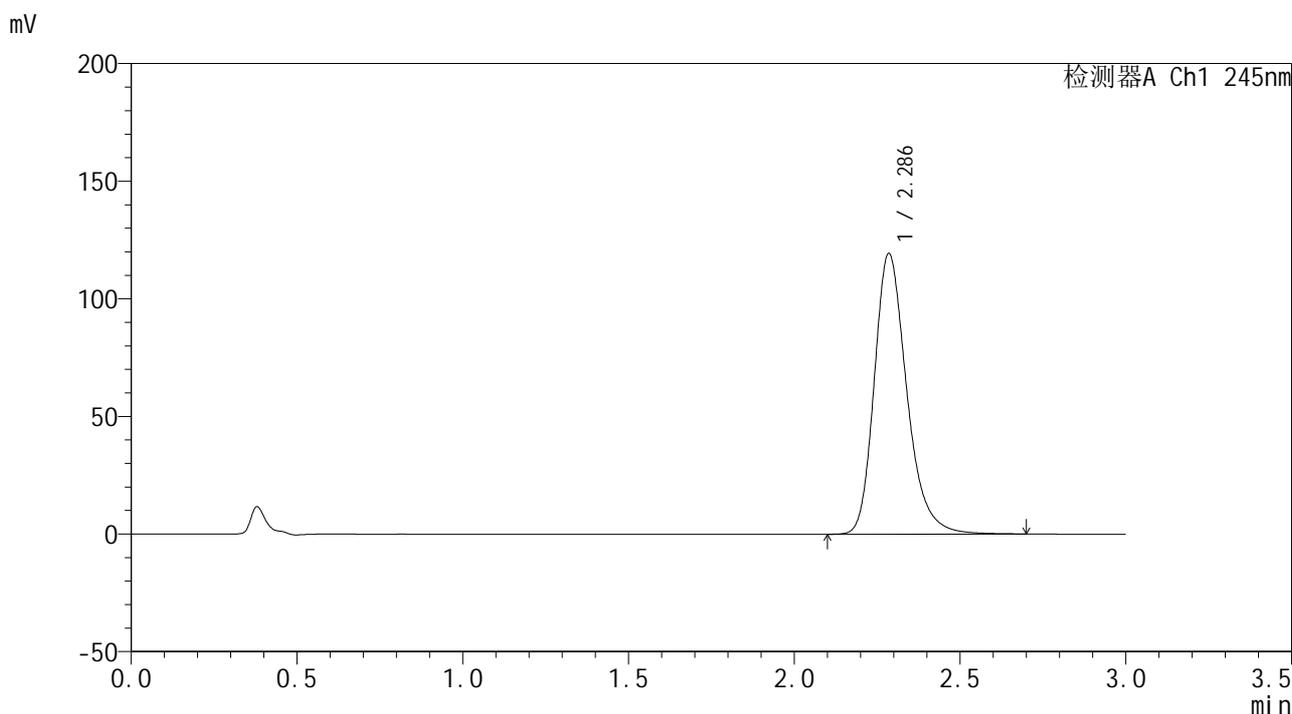
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	816535	100.000	119144	2729	1.263	--
总计		816535	100.000	119144			

<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 - 0-90/11-620-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:19:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

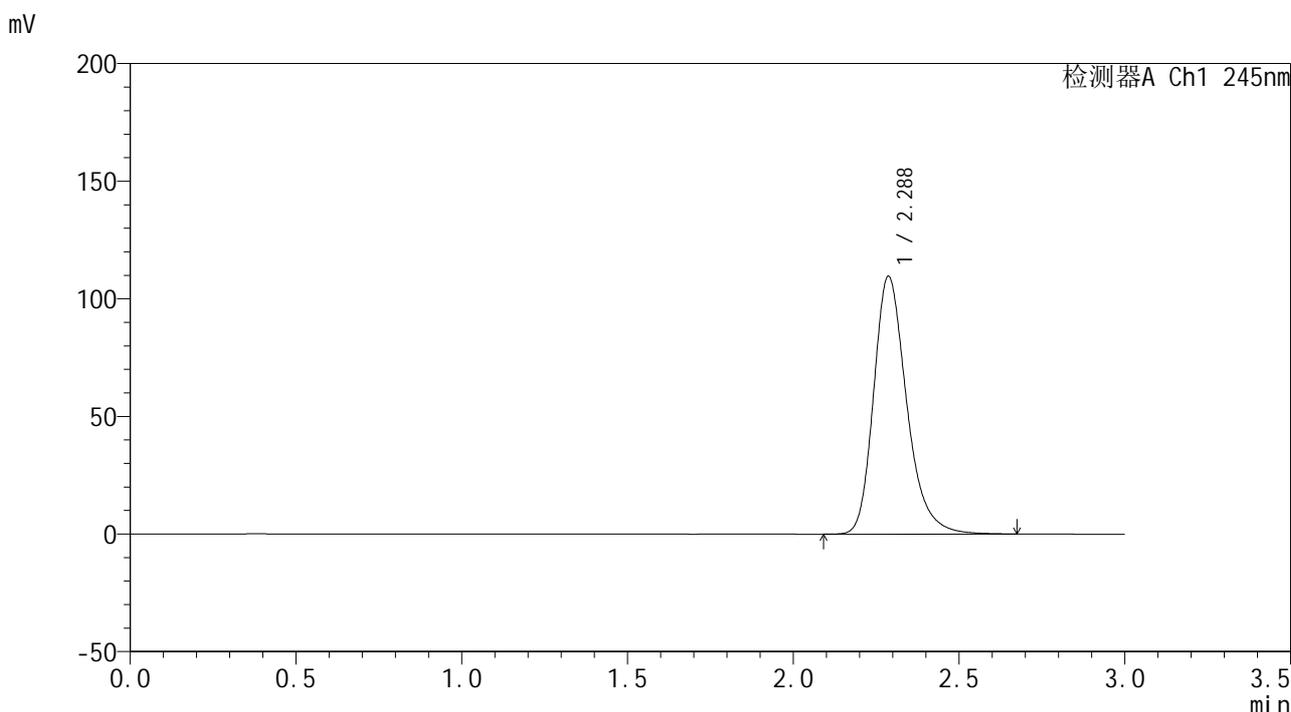
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	814734	100.000	119146	2733	1.263	--
总计		814734	100.000	119146			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-621-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:22:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:29:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

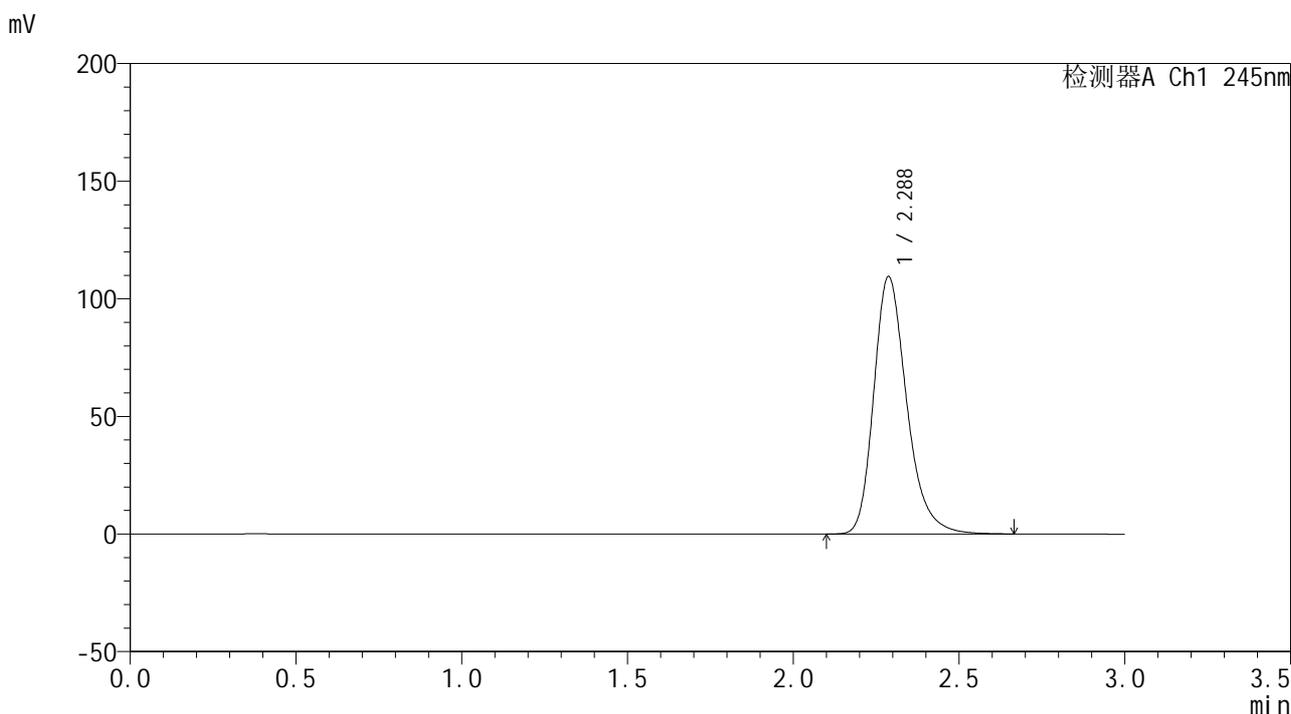
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	760658	100.000	109616	2651	1.267	--
总计		760658	100.000	109616			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-622-2 - zzp-2024072721p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:26:04 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

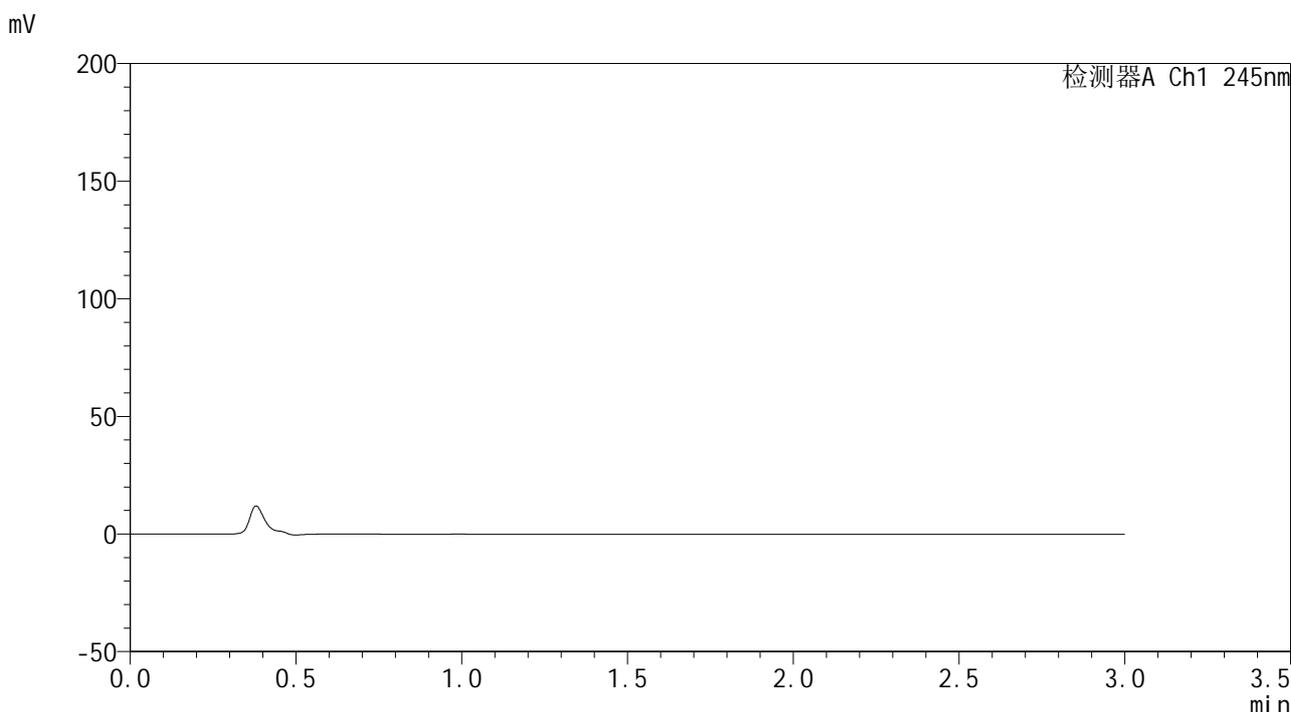
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	759341	100.000	109484	2653	1.267	--
总计		759341	100.000	109484			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-623-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:29:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

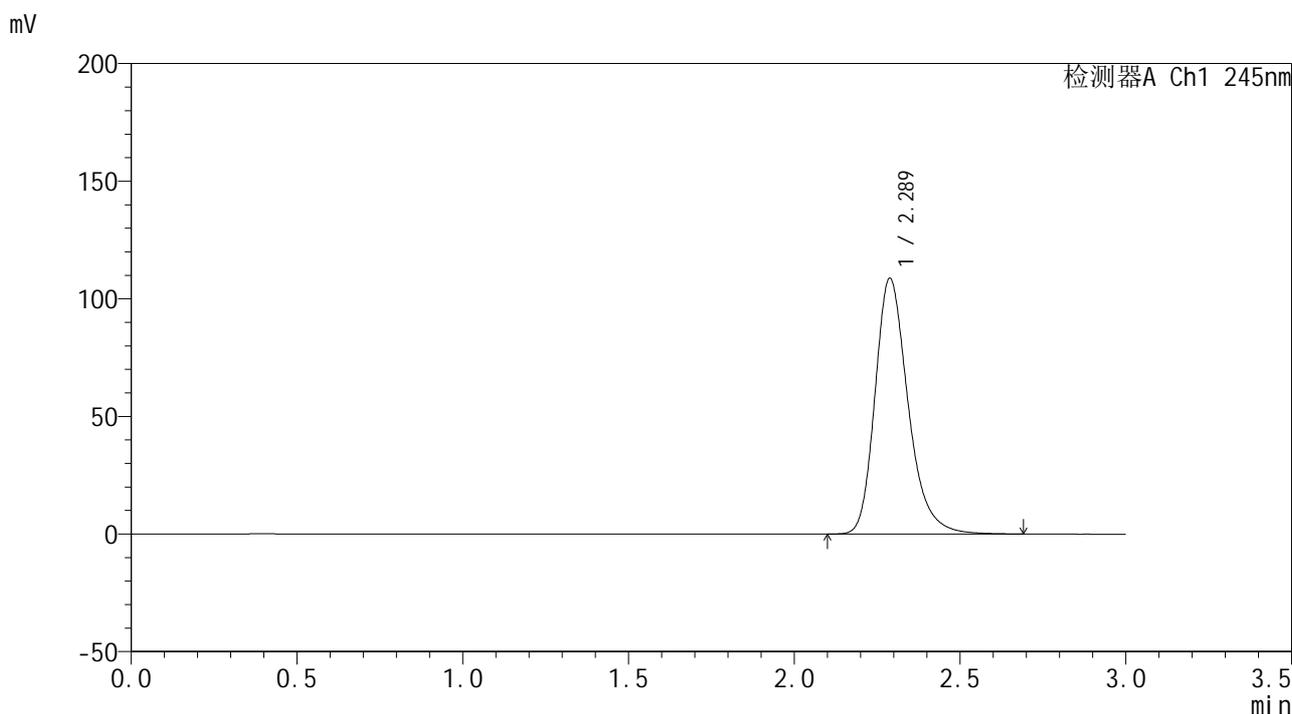
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-624-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:32:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

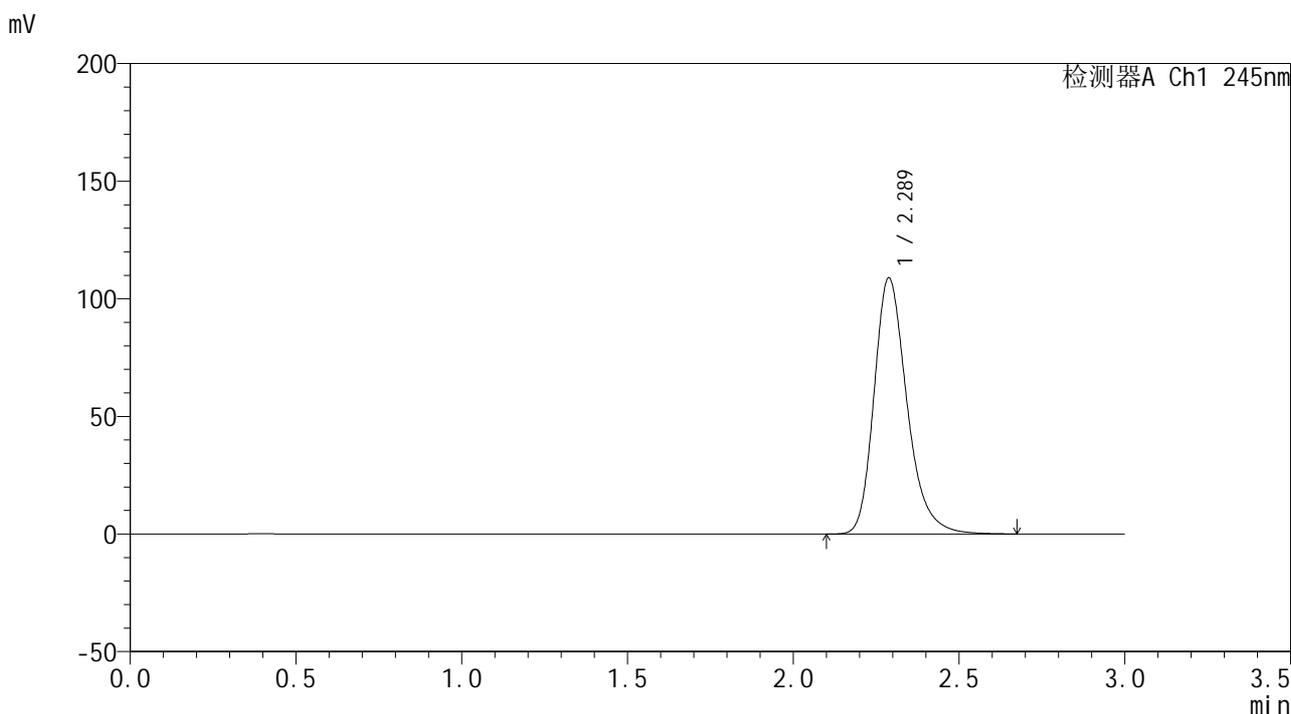
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	754932	100.000	108774	2653	1.267	--
总计		754932	100.000	108774			

图114 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-625-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:36:13 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

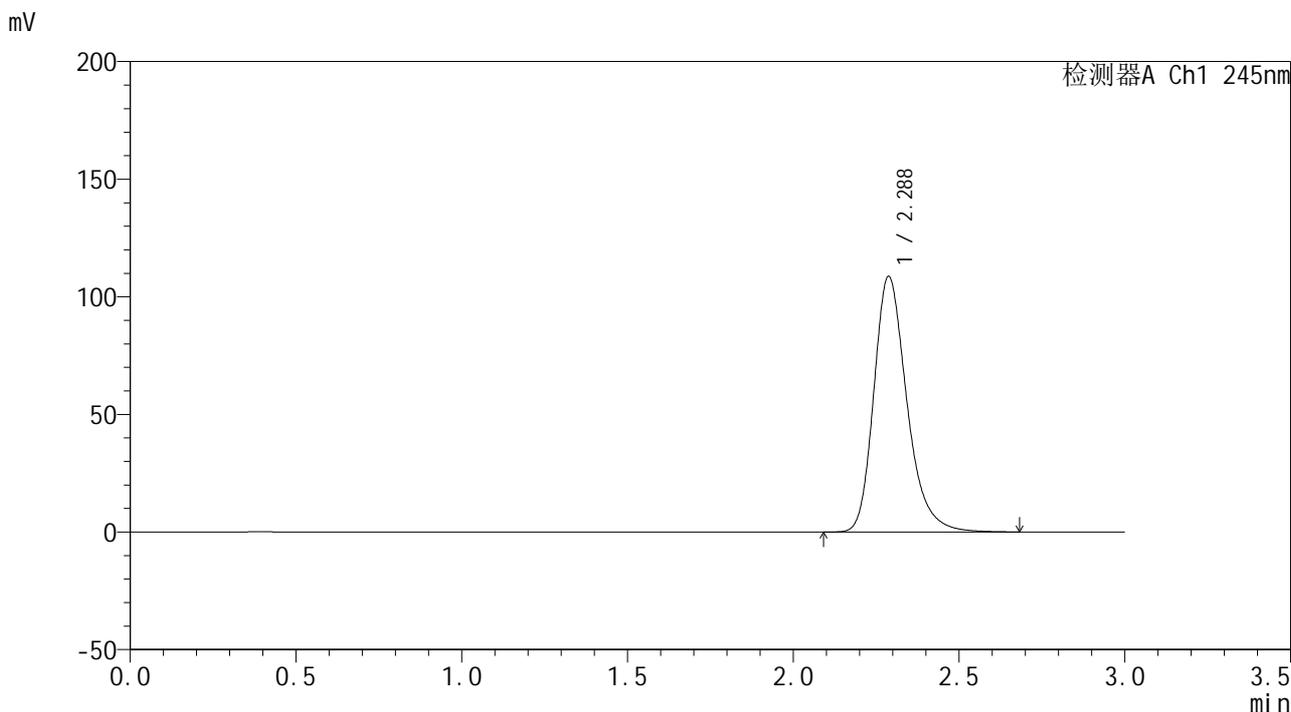
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	754638	100.000	108938	2658	1.264	--
总计		754638	100.000	108938			

图115 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-626-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:42:44 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	755698	100.000	108749	2647	1.270	--
总计		755698	100.000	108749			

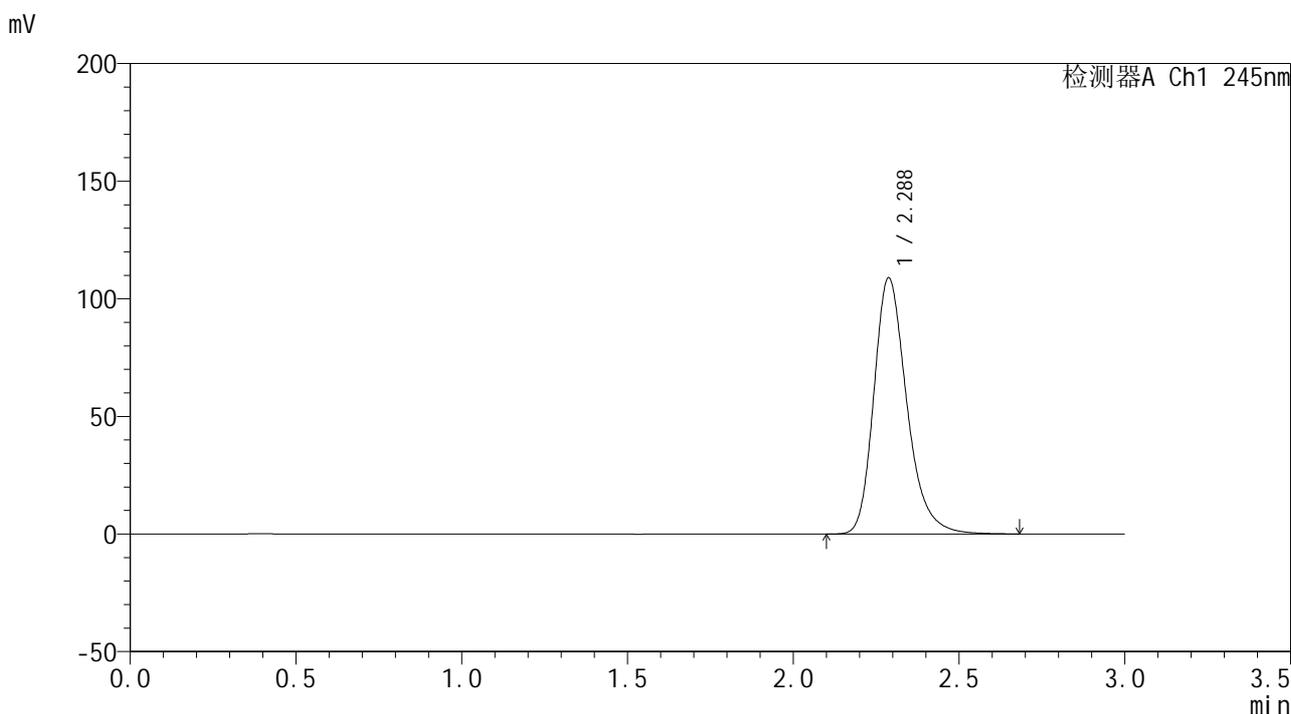
图116 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-627-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 17:46:07
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:30:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

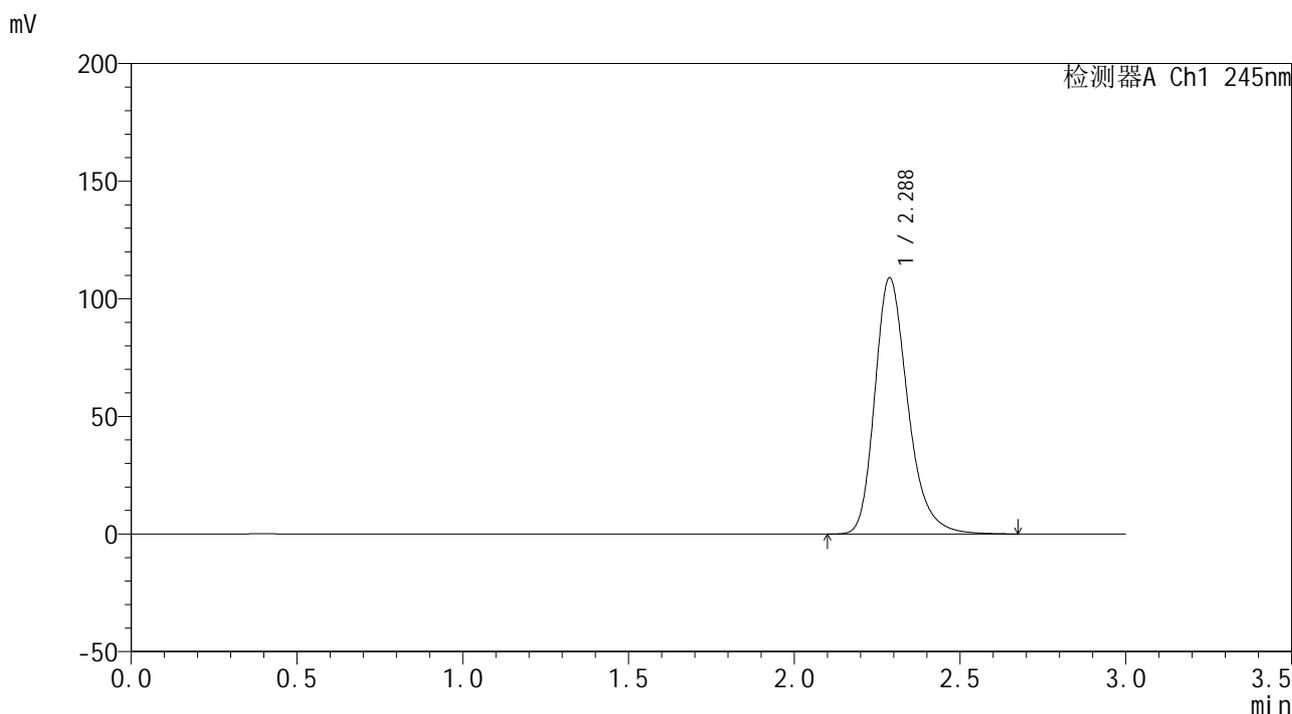
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	755534	100.000	109002	2657	1.265	--
总计		755534	100.000	109002			

图117 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-628-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:49:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:19 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

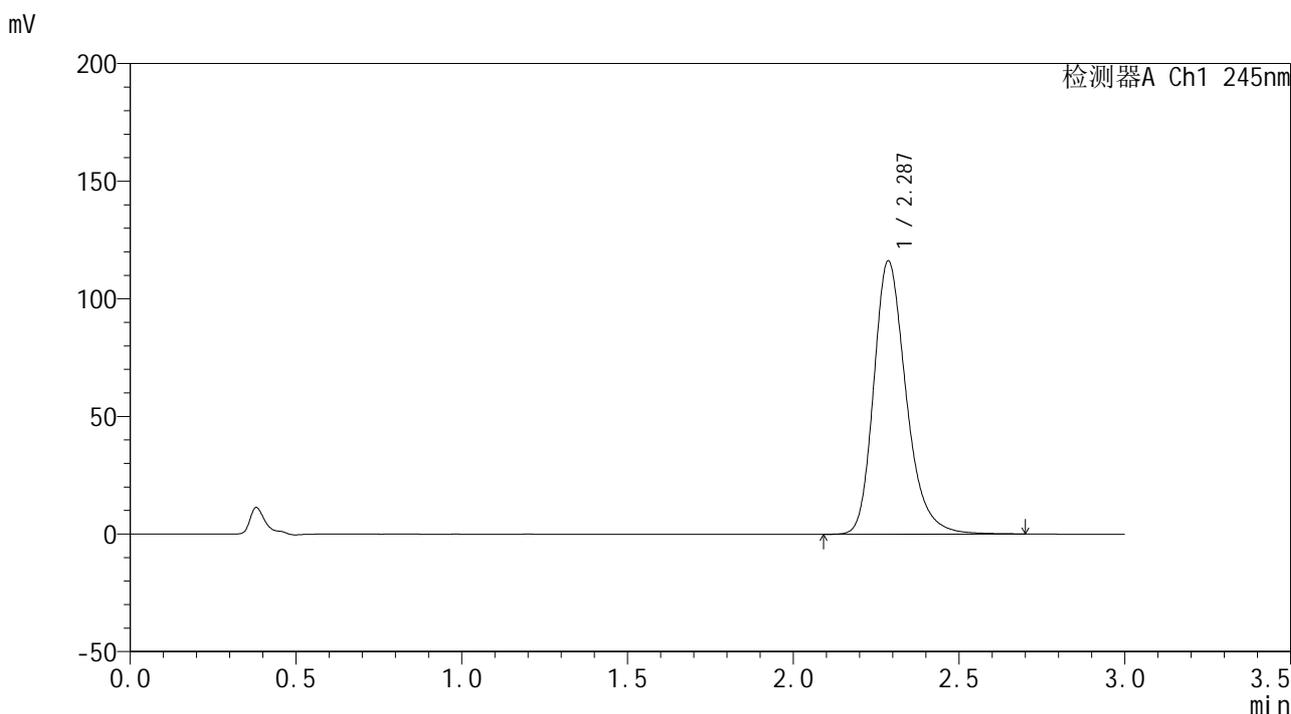
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	755760	100.000	109011	2657	1.266	--
总计		755760	100.000	109011			

图118 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-629-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:52:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

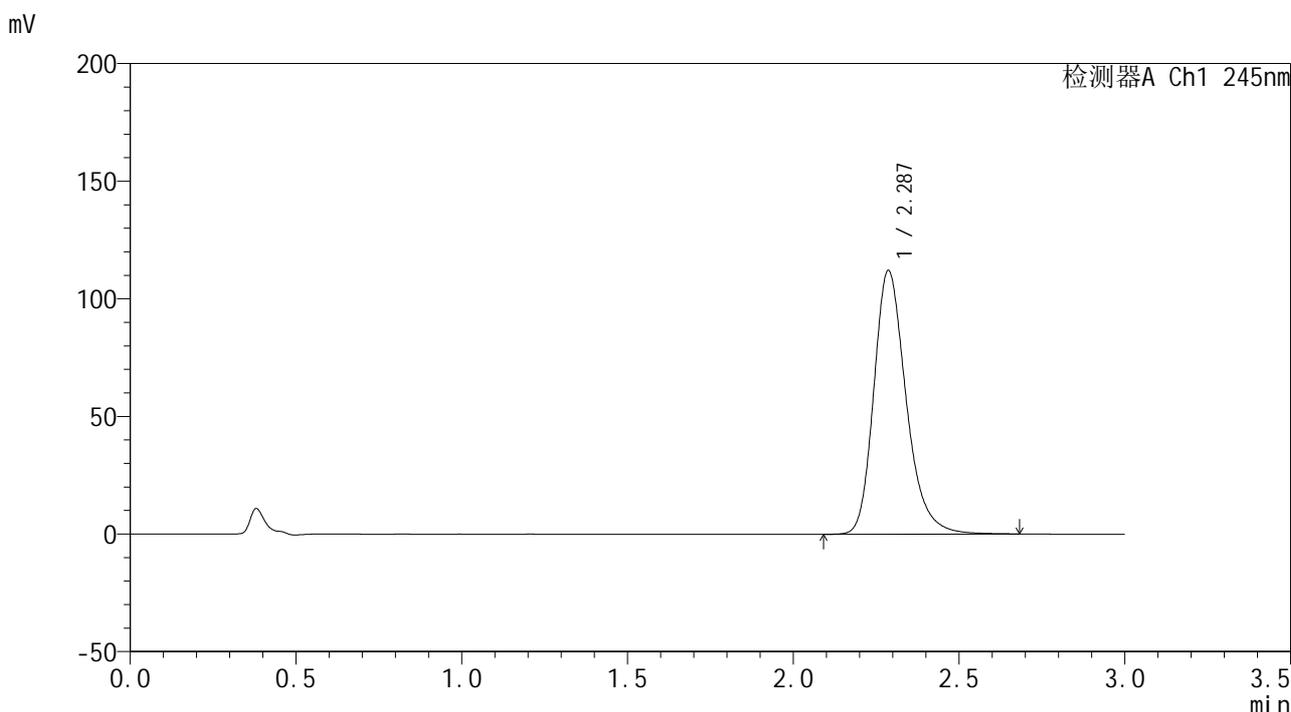
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	790885	100.000	116154	2752	1.258	--
总计		790885	100.000	116154			

图119 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-630-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:56:18 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

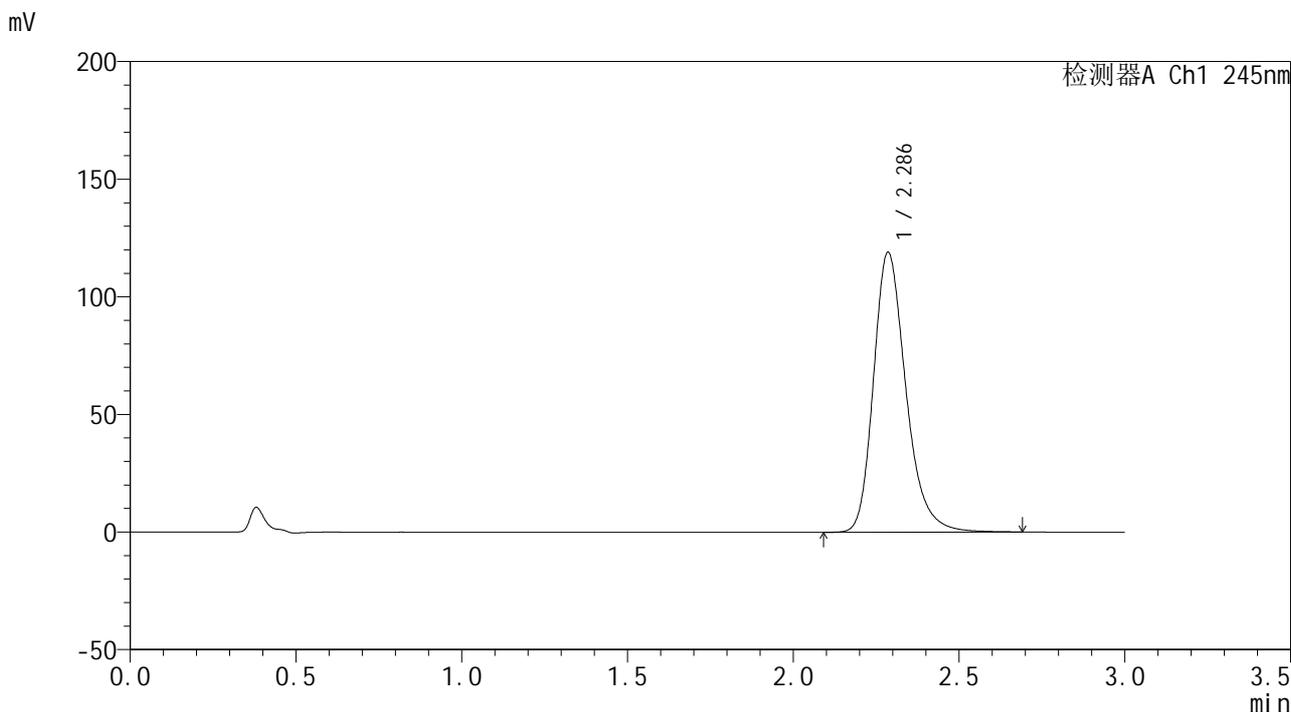
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	761934	100.000	112097	2757	1.254	--
总计		761934	100.000	112097			

图120 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-631-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 17:59:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

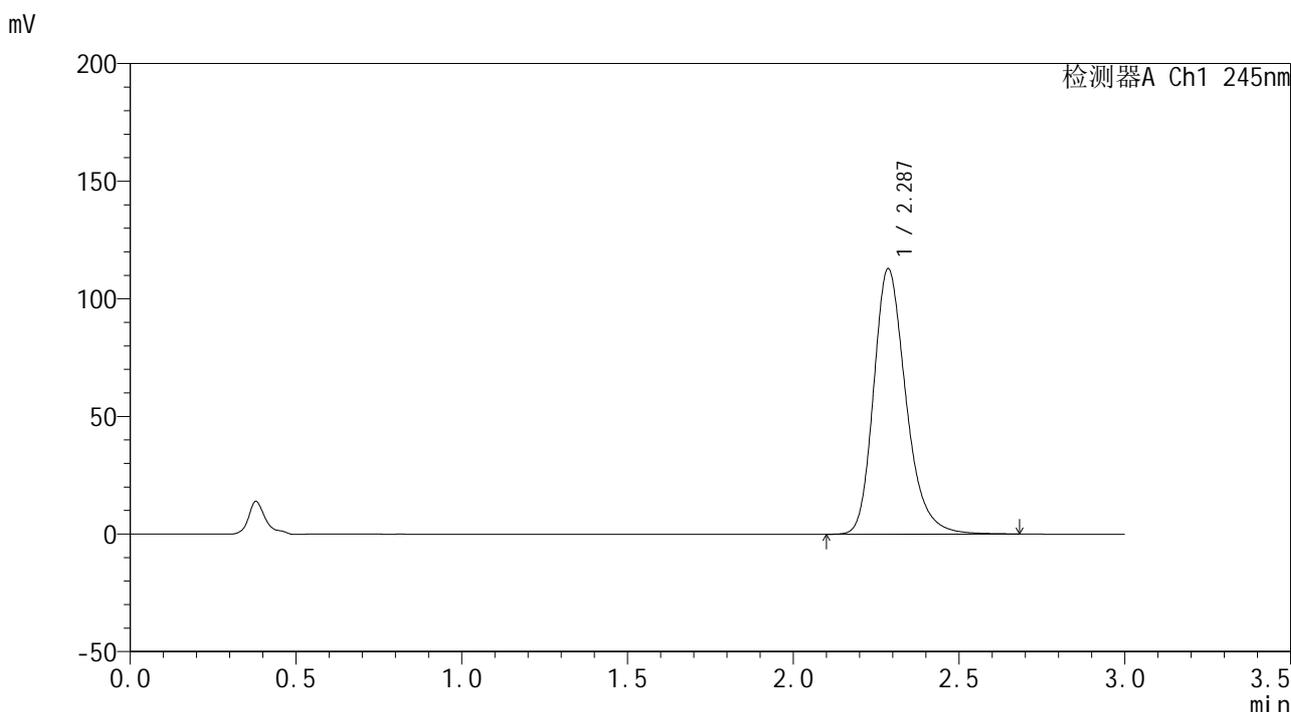
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	809948	100.000	118896	2751	1.259	--
总计		809948	100.000	118896			

图121 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-632-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:03:04 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

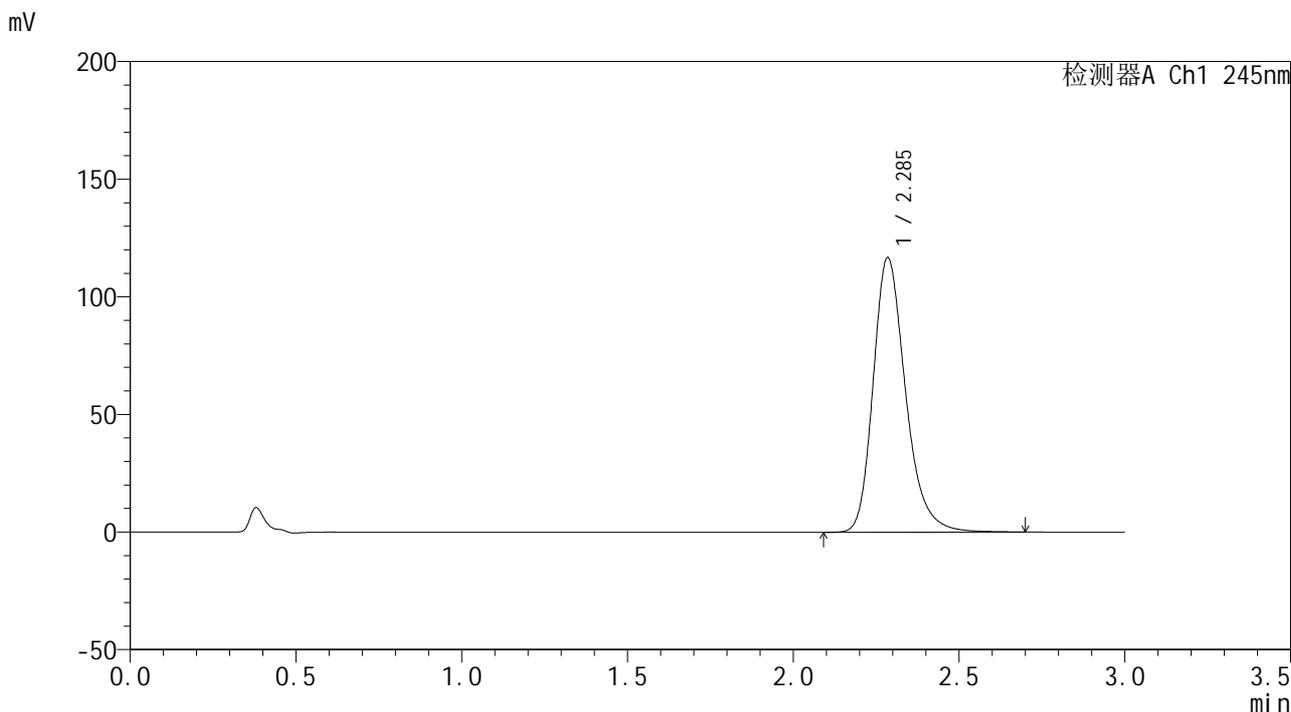
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	766677	100.000	112821	2757	1.255	--
总计		766677	100.000	112821			

图122 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-633-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:06:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

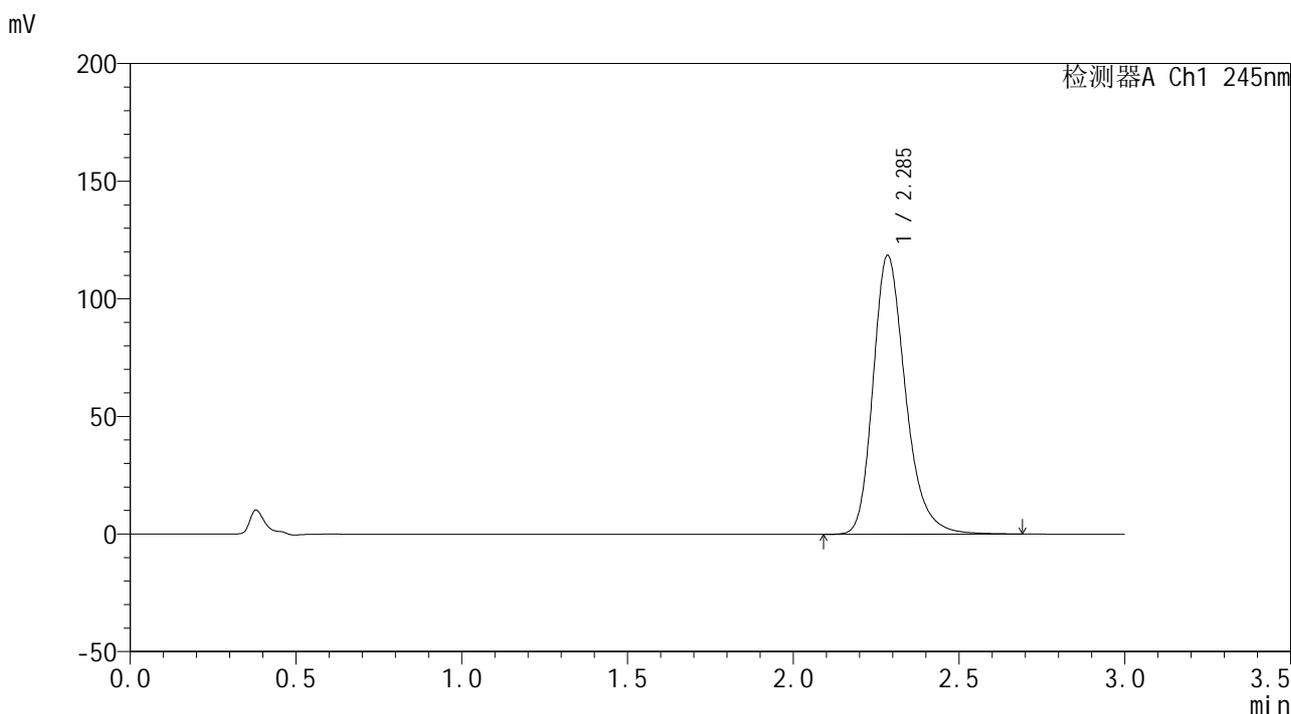
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	794513	100.000	116488	2749	1.260	--
总计		794513	100.000	116488			

图123 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-634-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:09:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

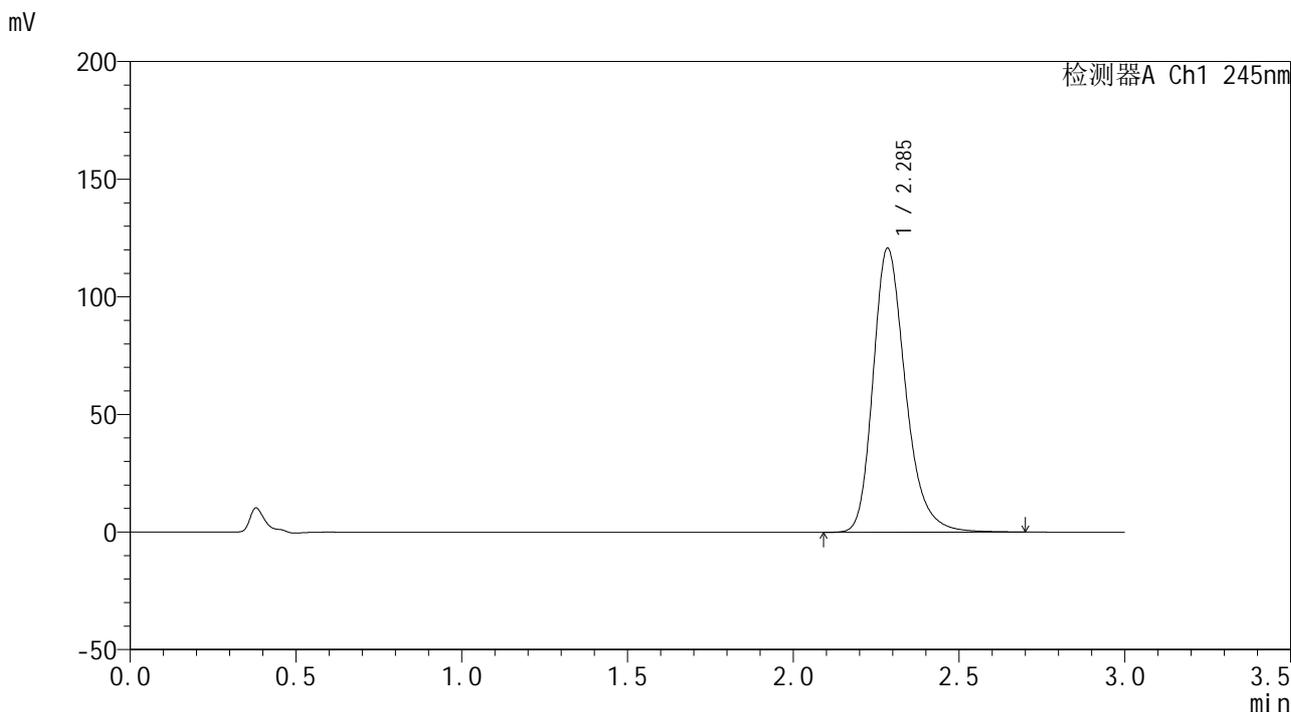
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	806276	100.000	118212	2750	1.259	--
总计		806276	100.000	118212			

图124 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-90/11-635-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:13:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:39 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

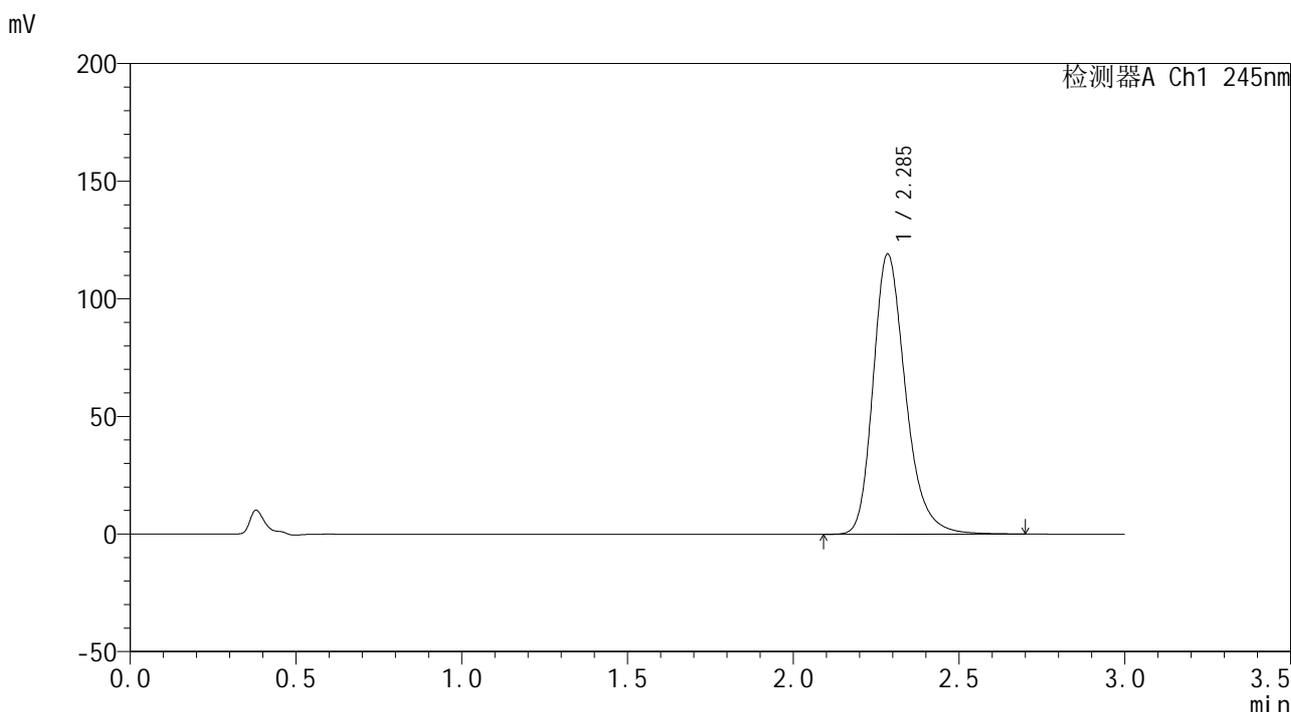
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	822365	100.000	120455	2746	1.262	--
总计		822365	100.000	120455			

图125 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-636-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:16:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

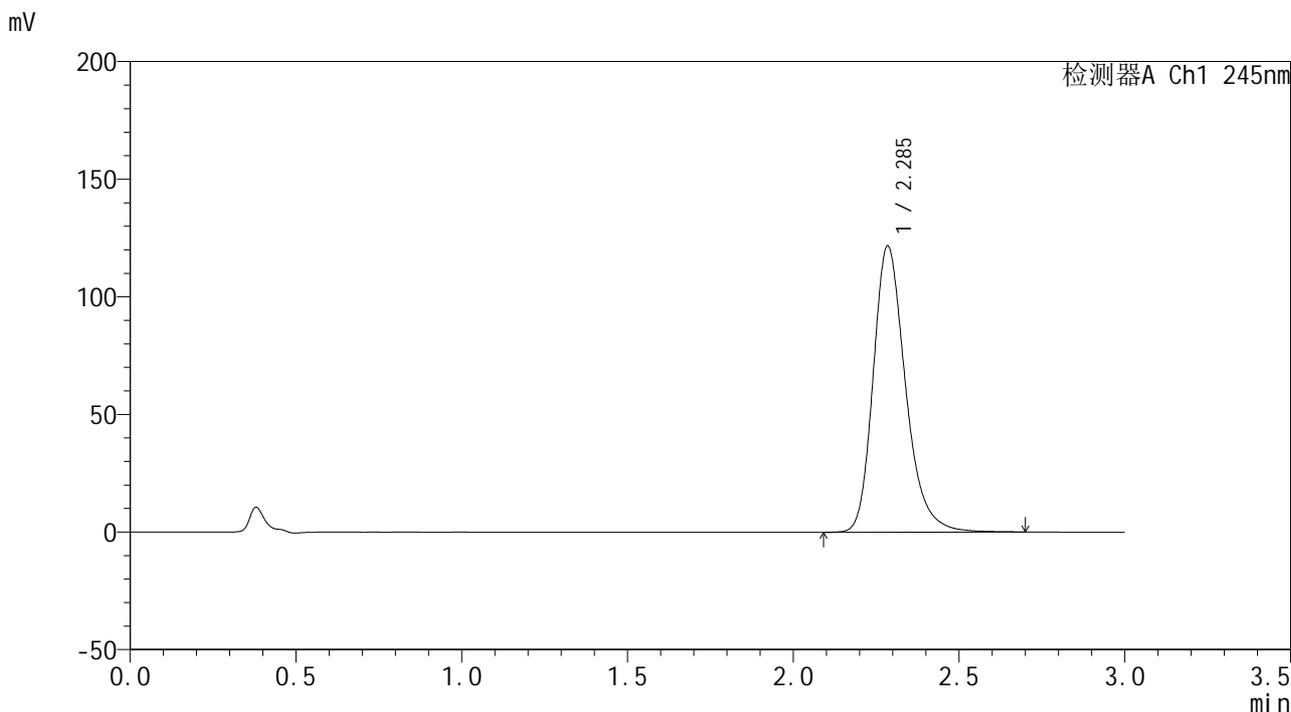
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	810589	100.000	118874	2749	1.259	--
总计		810589	100.000	118874			

图126 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-637-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:19:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

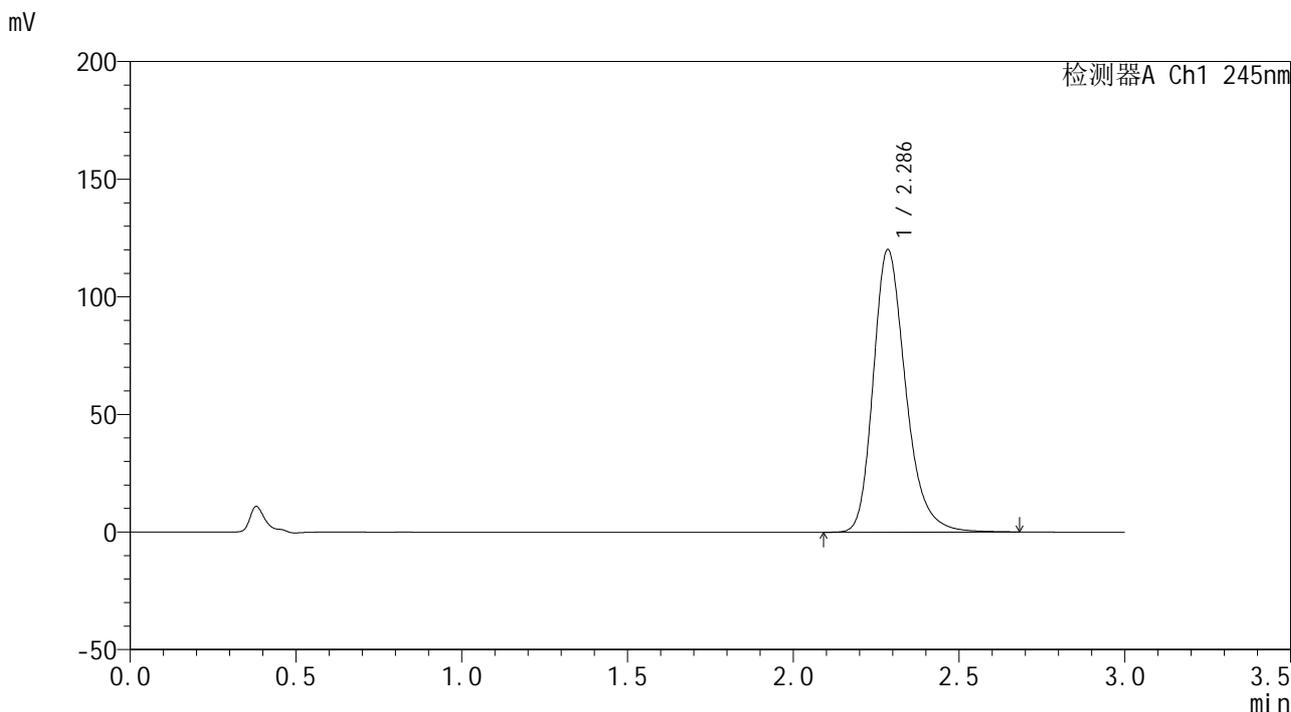
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	827129	100.000	121406	2757	1.259	--
总计		827129	100.000	121406			

图127 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-638-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:23:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

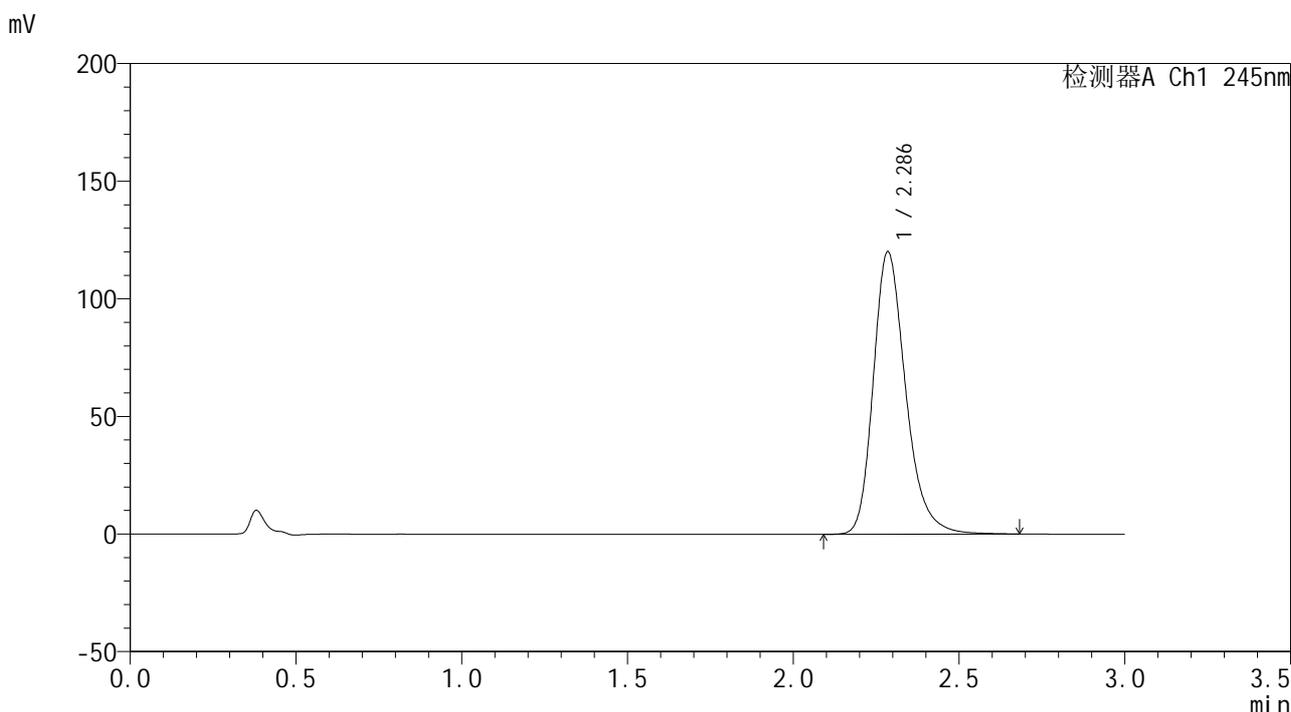
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	817084	100.000	119967	2751	1.259	--
总计		817084	100.000	119967			

图128 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-639-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:26:42 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

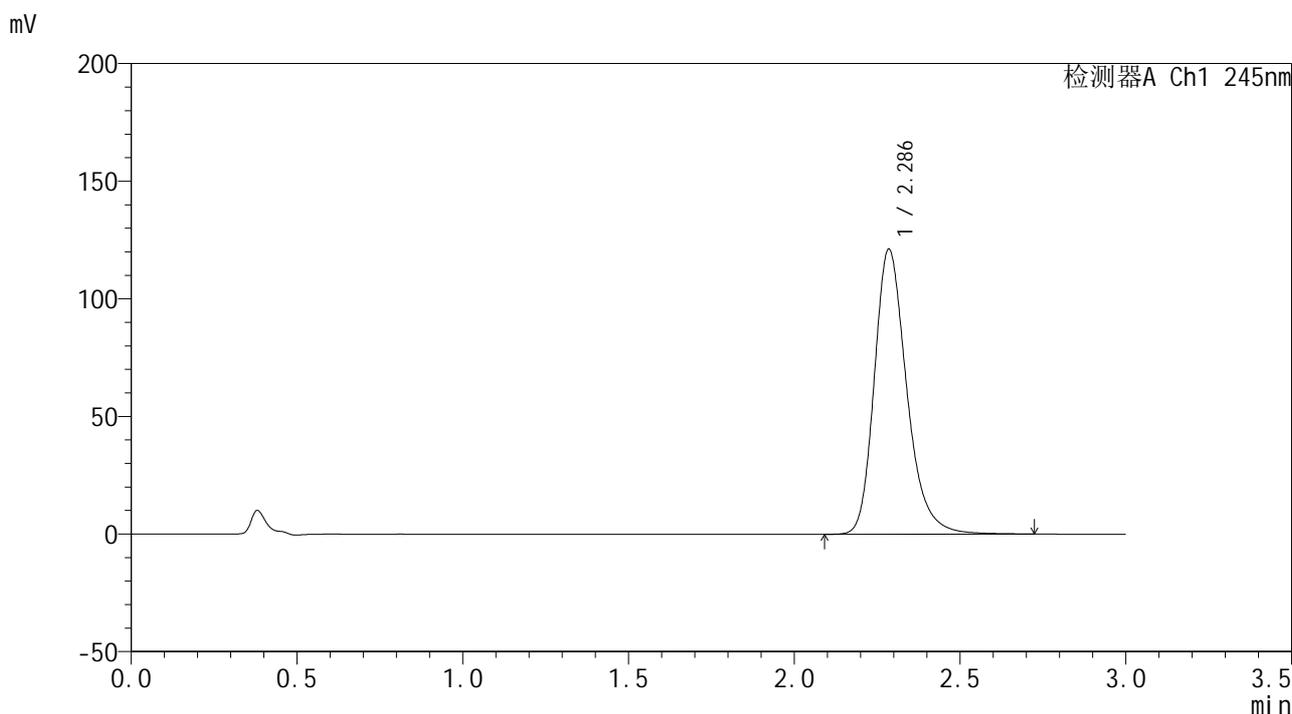
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	817004	100.000	119899	2749	1.259	--
总计		817004	100.000	119899			

图129 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-640-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:30:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

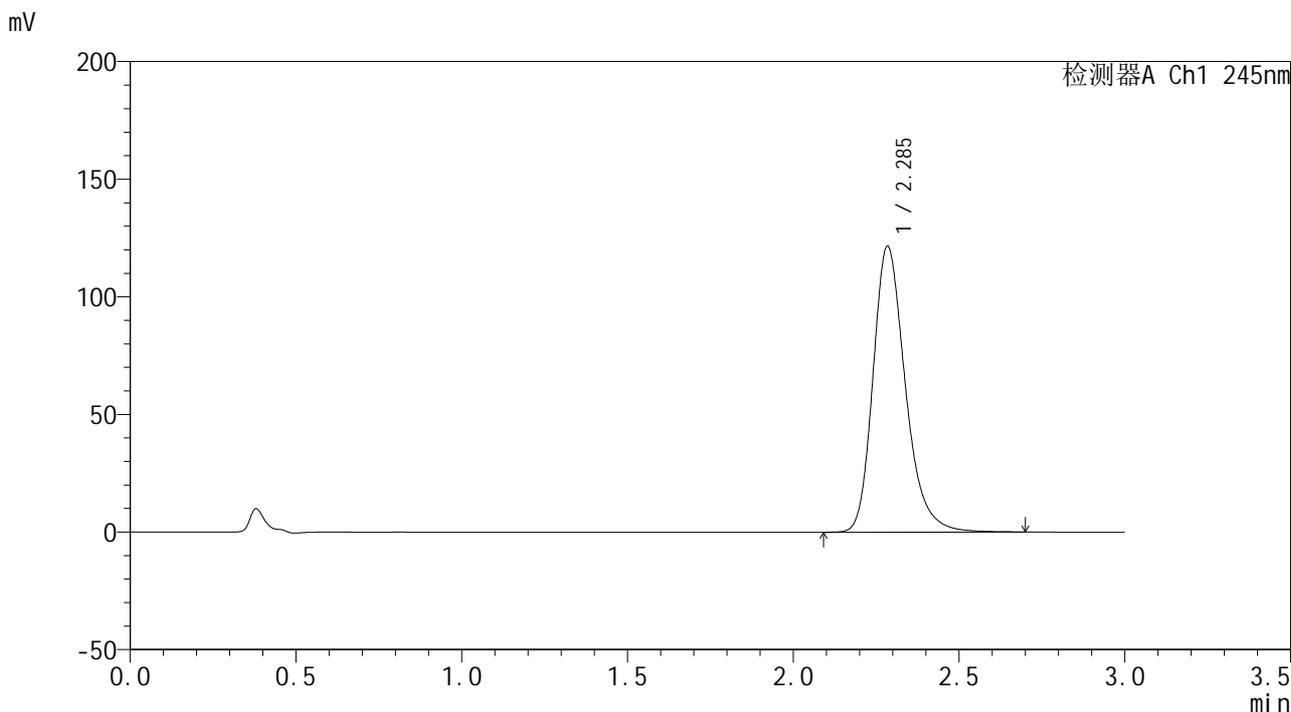
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	825704	100.000	120974	2748	1.261	--
总计		825704	100.000	120974			

图130 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-641-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:33:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

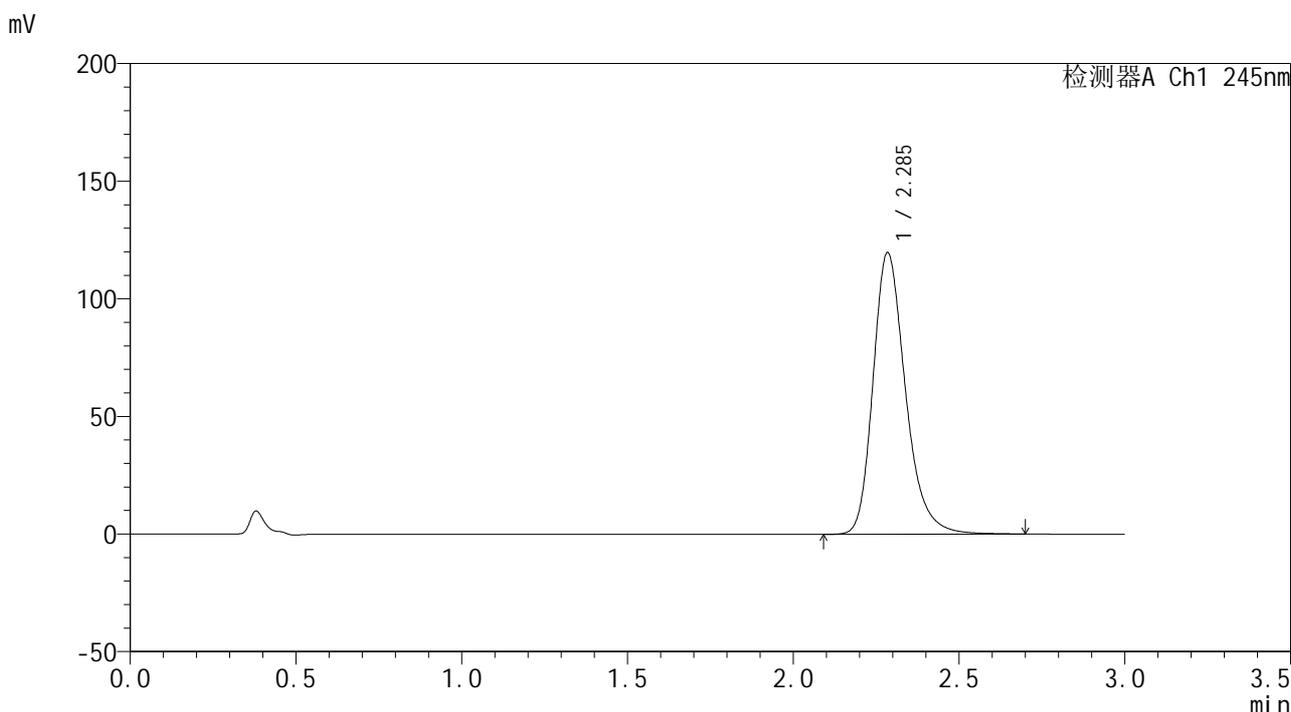
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826832	100.000	121130	2748	1.260	--
总计		826832	100.000	121130			

图131 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-642-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:36:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:30:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

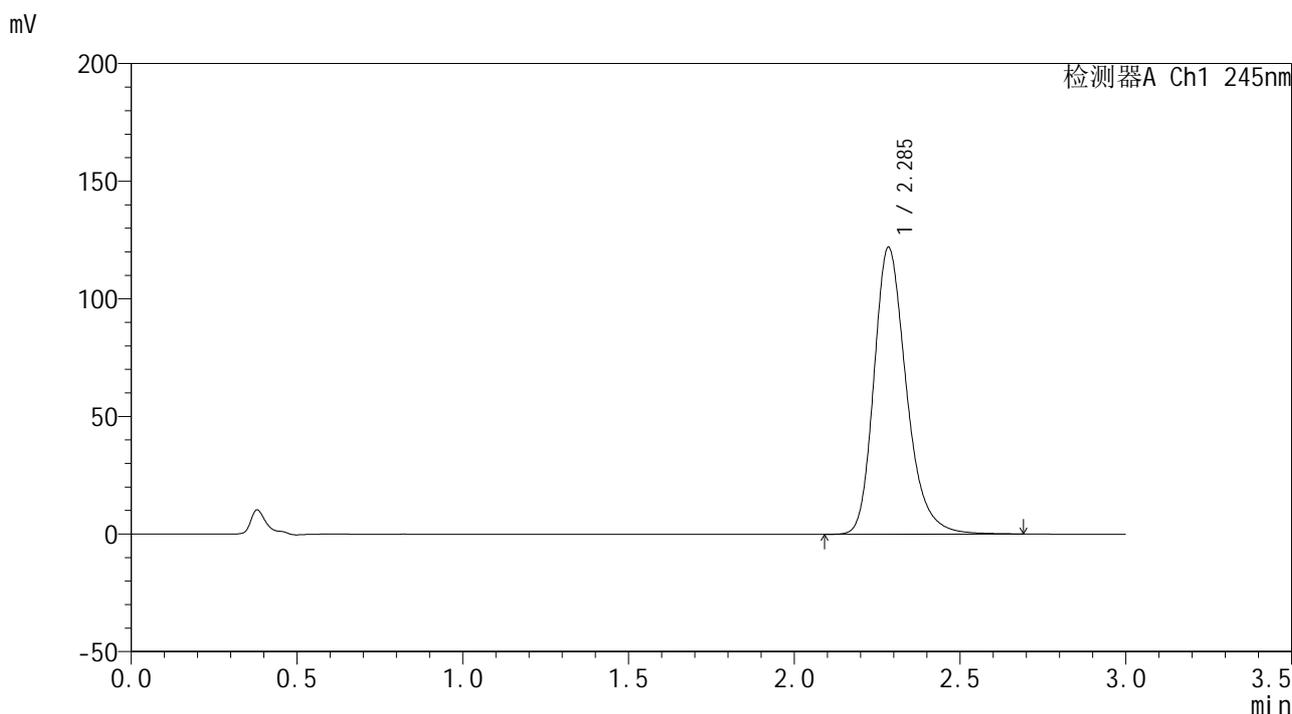
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	814757	100.000	119357	2747	1.260	--
总计		814757	100.000	119357			

图132 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-643-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:40:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:01 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

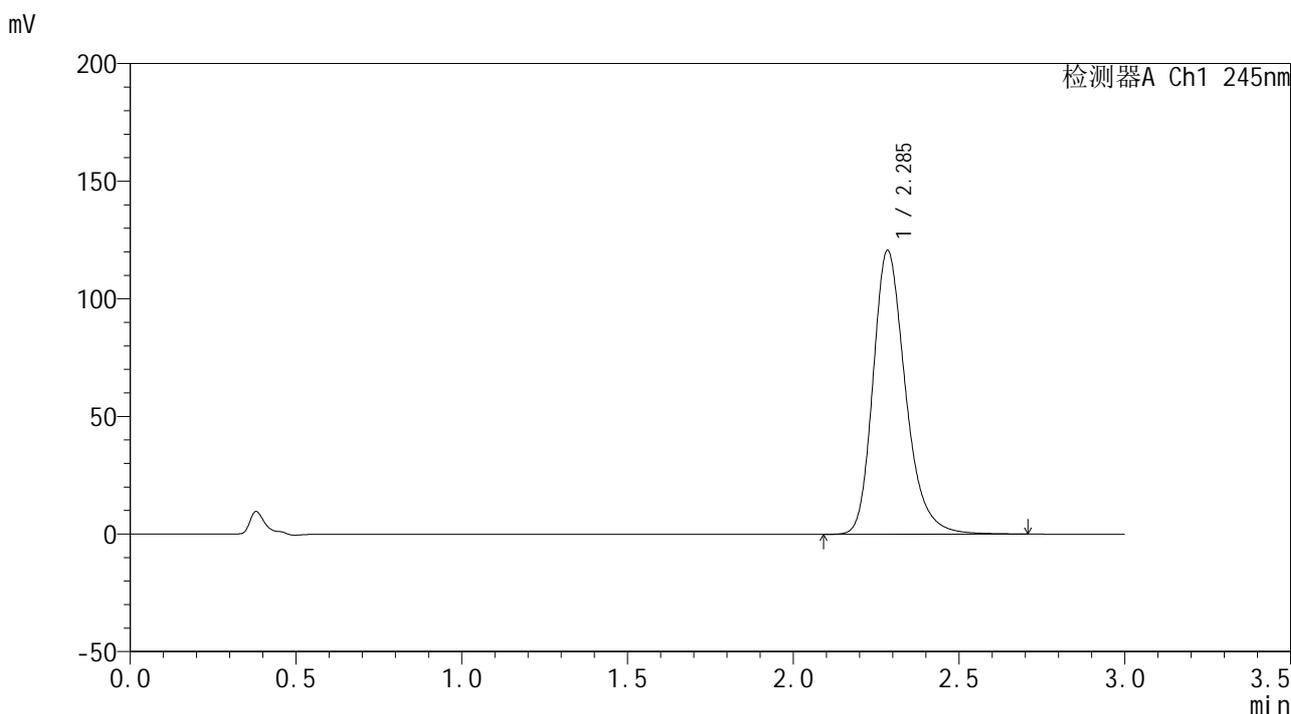
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	830270	100.000	121553	2745	1.261	--
总计		830270	100.000	121553			

图133 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-644-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:43:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

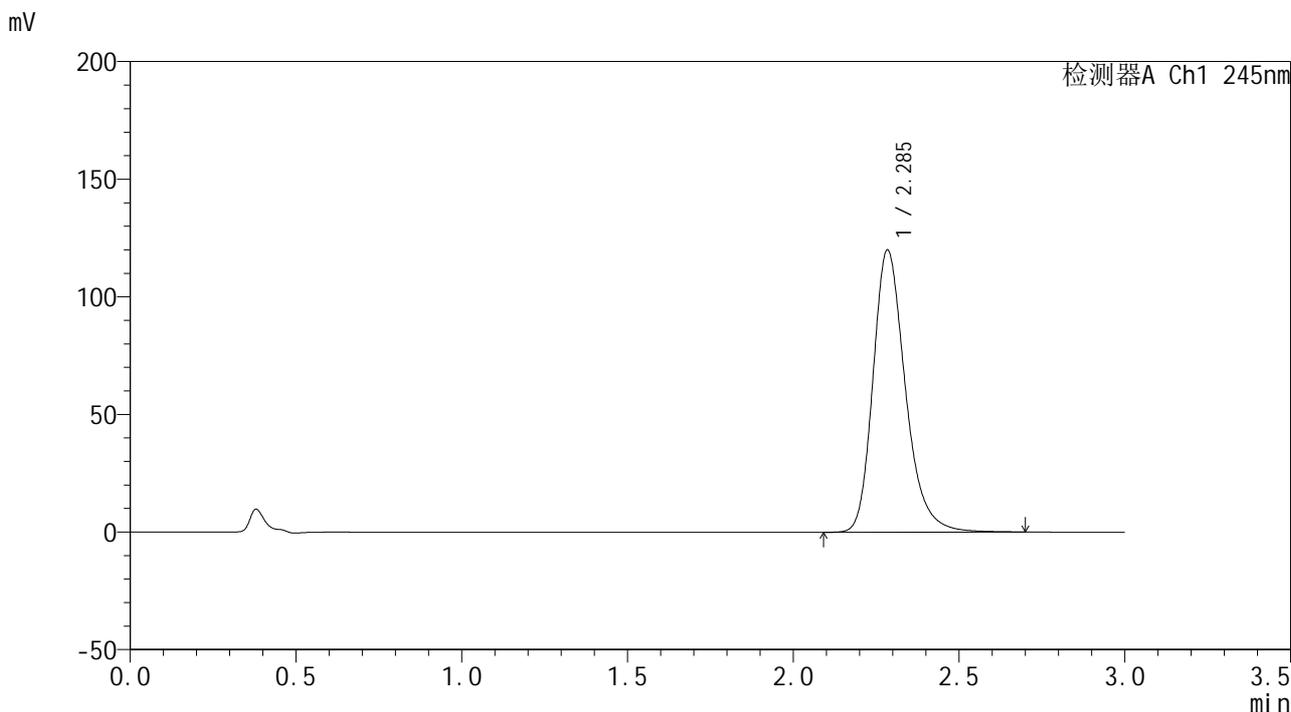
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	821605	100.000	120313	2746	1.261	--
总计		821605	100.000	120313			

图134 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-645-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:46:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:31:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

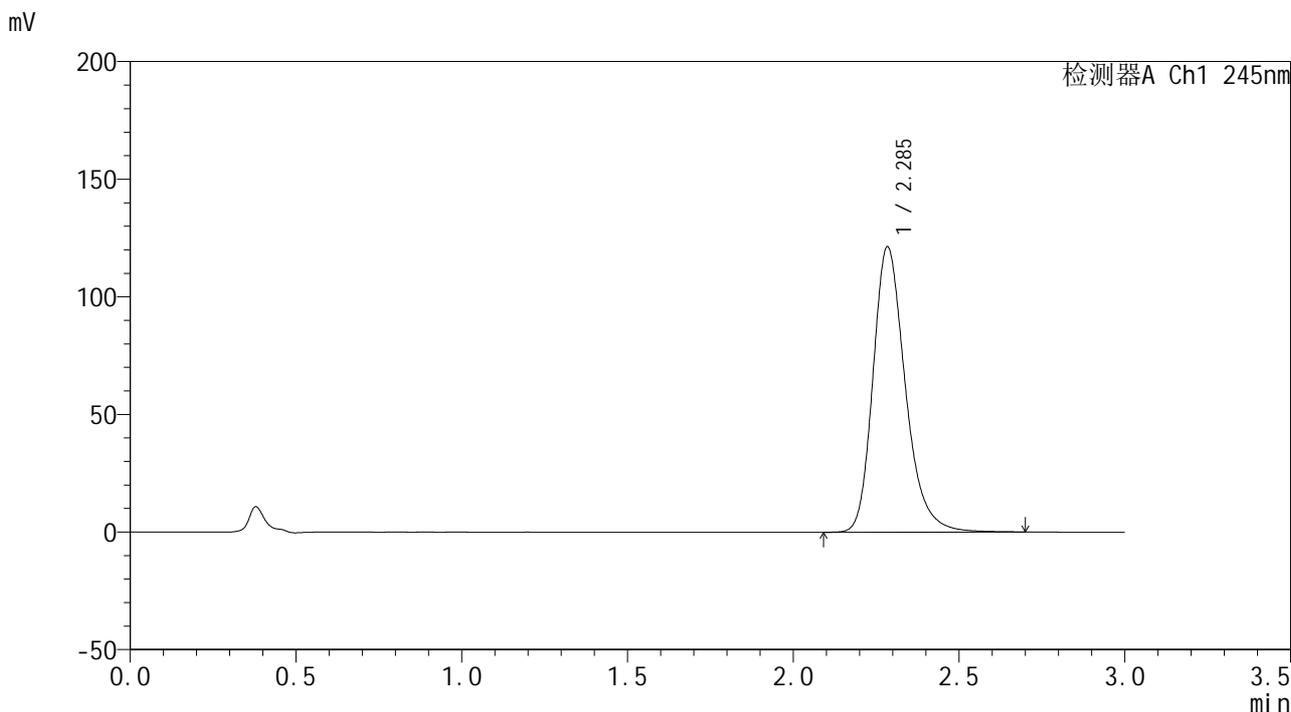
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	816221	100.000	119594	2750	1.260	--
总计		816221	100.000	119594			

图135 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-646-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:50:18 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	824499	100.000	120871	2753	1.260	--
总计		824499	100.000	120871			

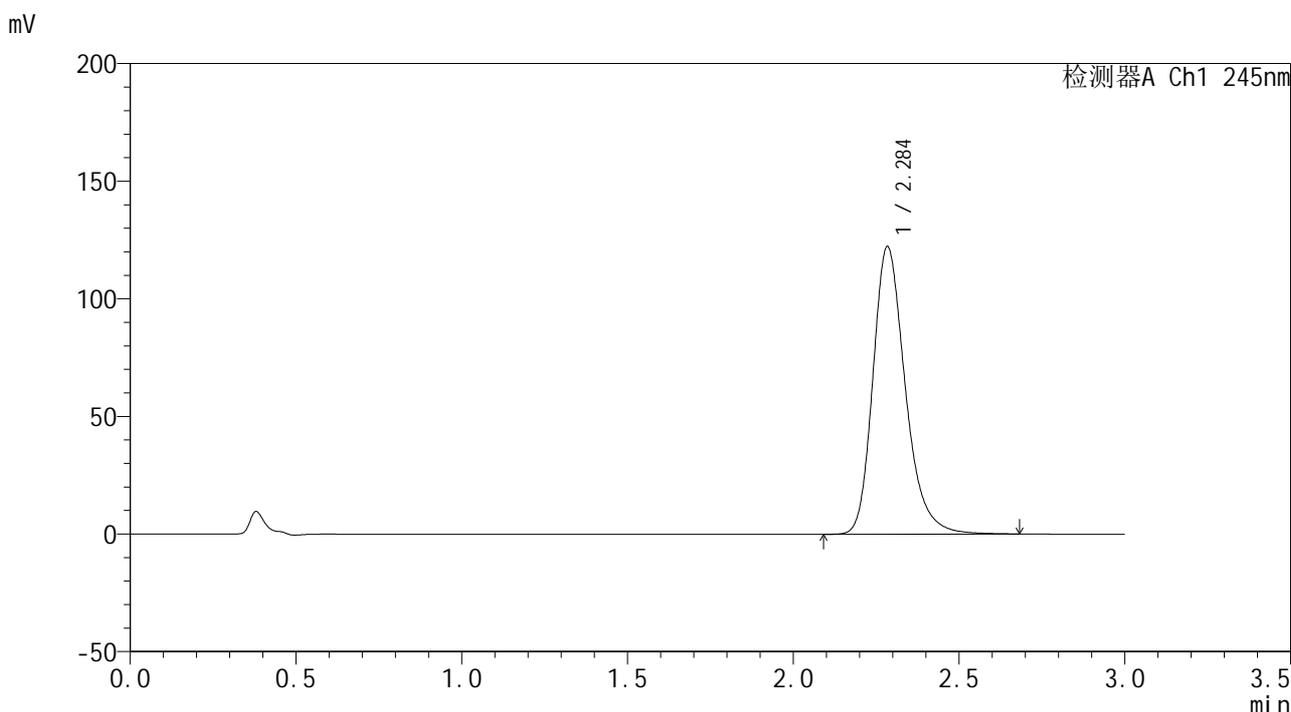
图136 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-647-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 18:53:40
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:31:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

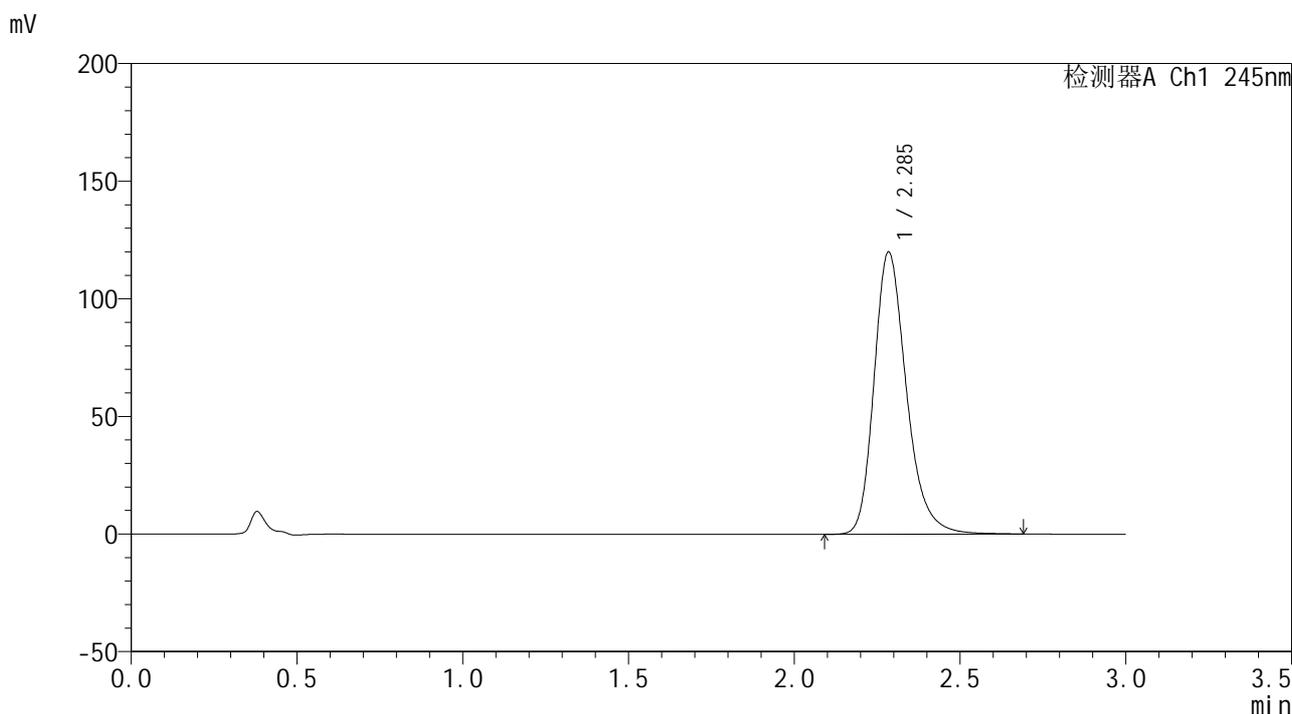
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	831333	100.000	121789	2751	1.261	--
总计		831333	100.000	121789			

图137 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-648-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 18:57:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

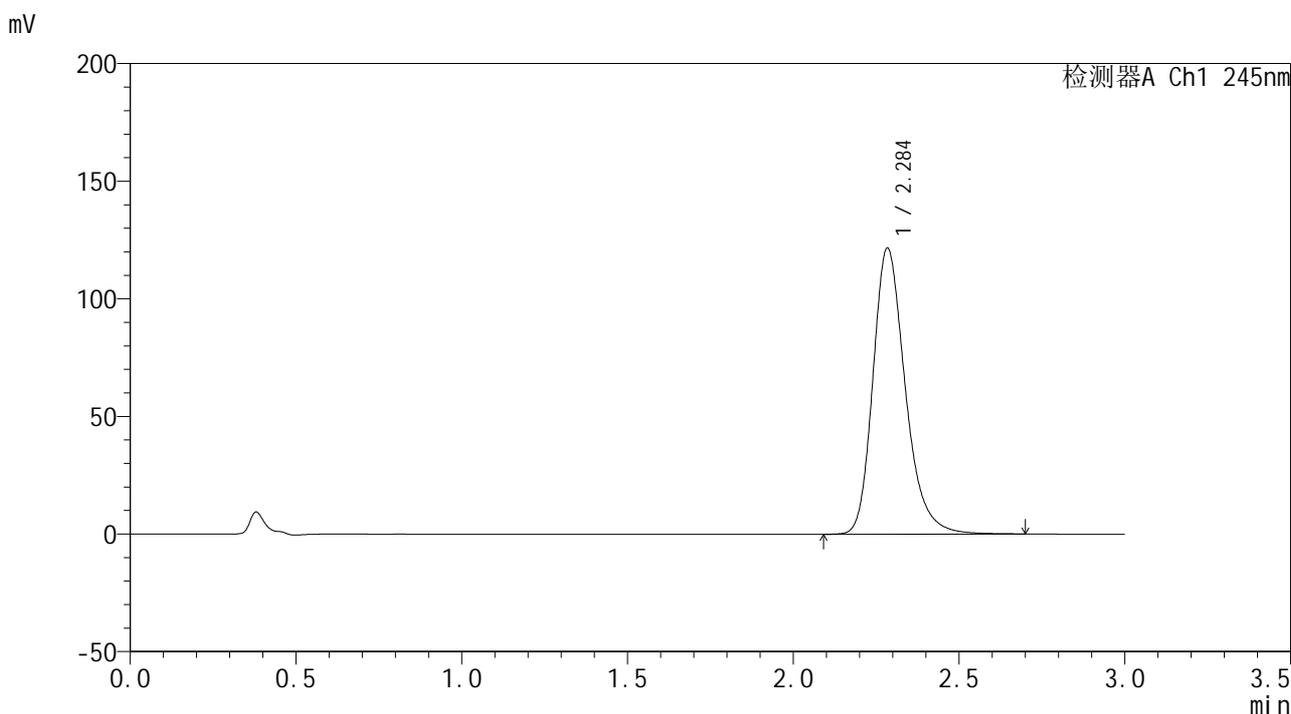
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	815682	100.000	119618	2751	1.259	--
总计		815682	100.000	119618			

图138 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-649-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:00:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

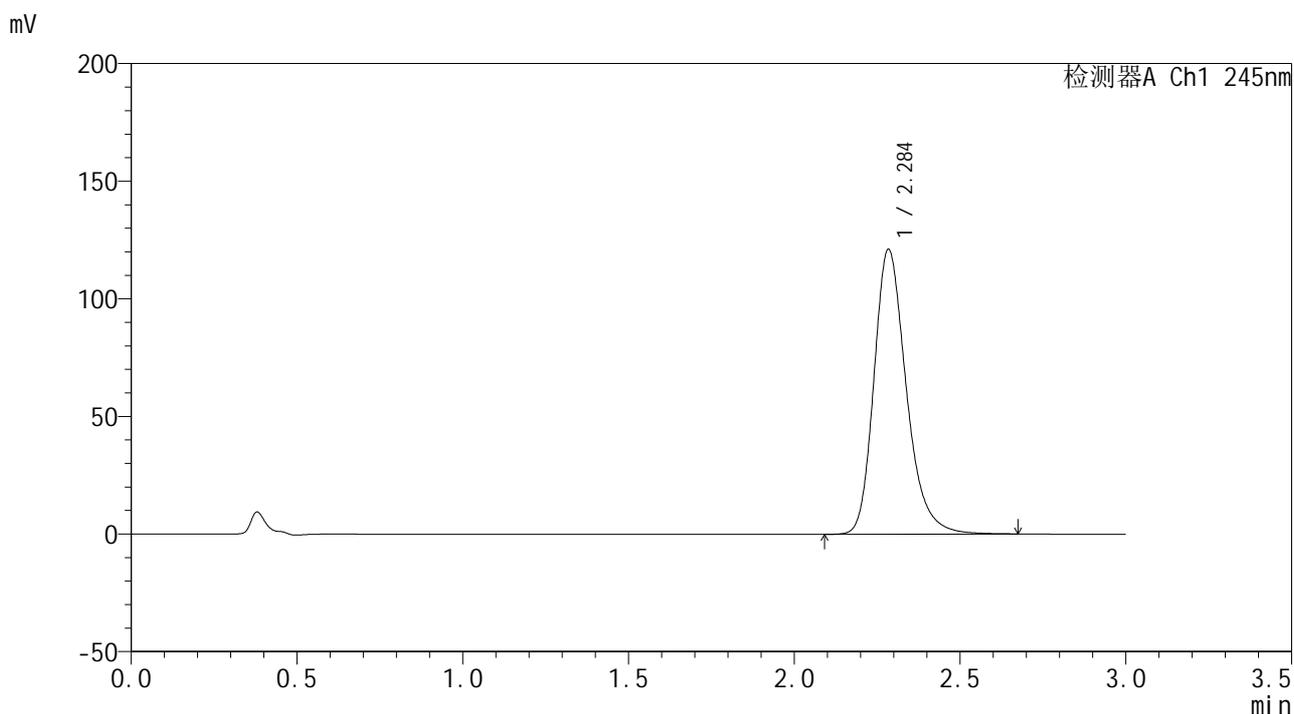
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	826993	100.000	121194	2752	1.260	--
总计		826993	100.000	121194			

图139 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-650-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:03:48 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	822246	100.000	120662	2754	1.258	--
总计		822246	100.000	120662			

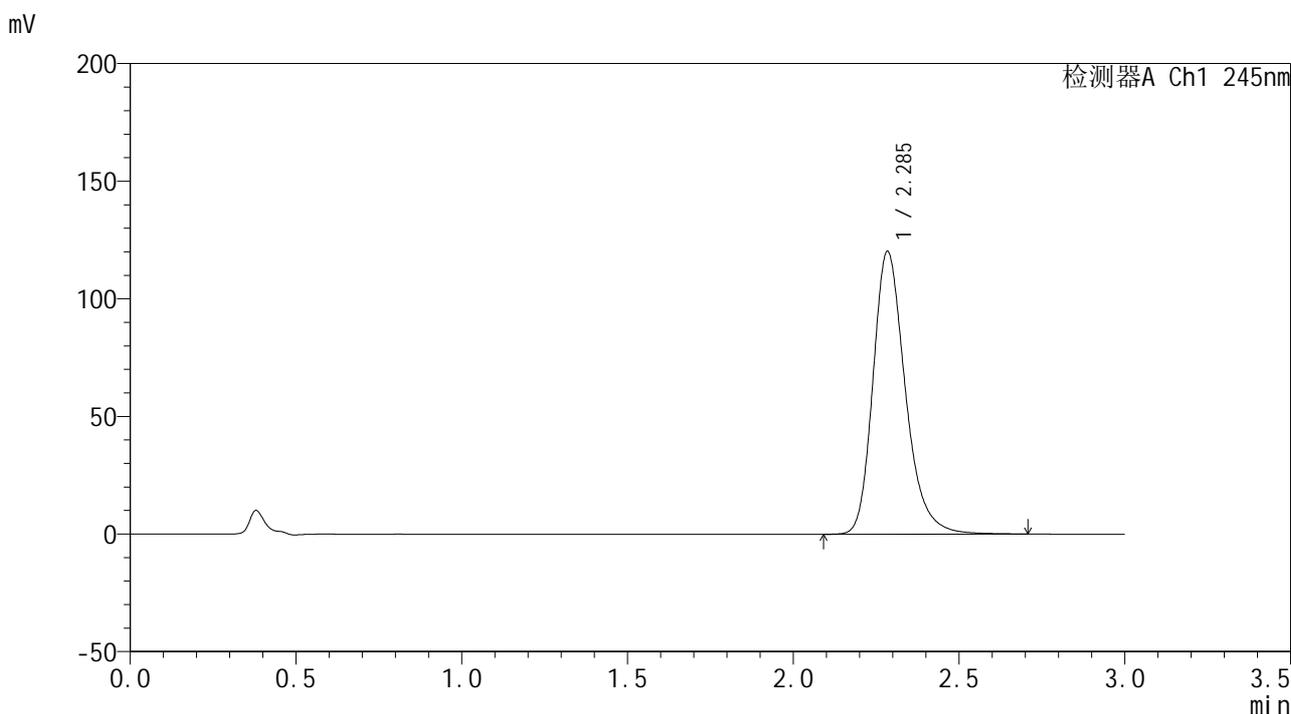
图140 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/11-651-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2025/08/14 19:07:10
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:31:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

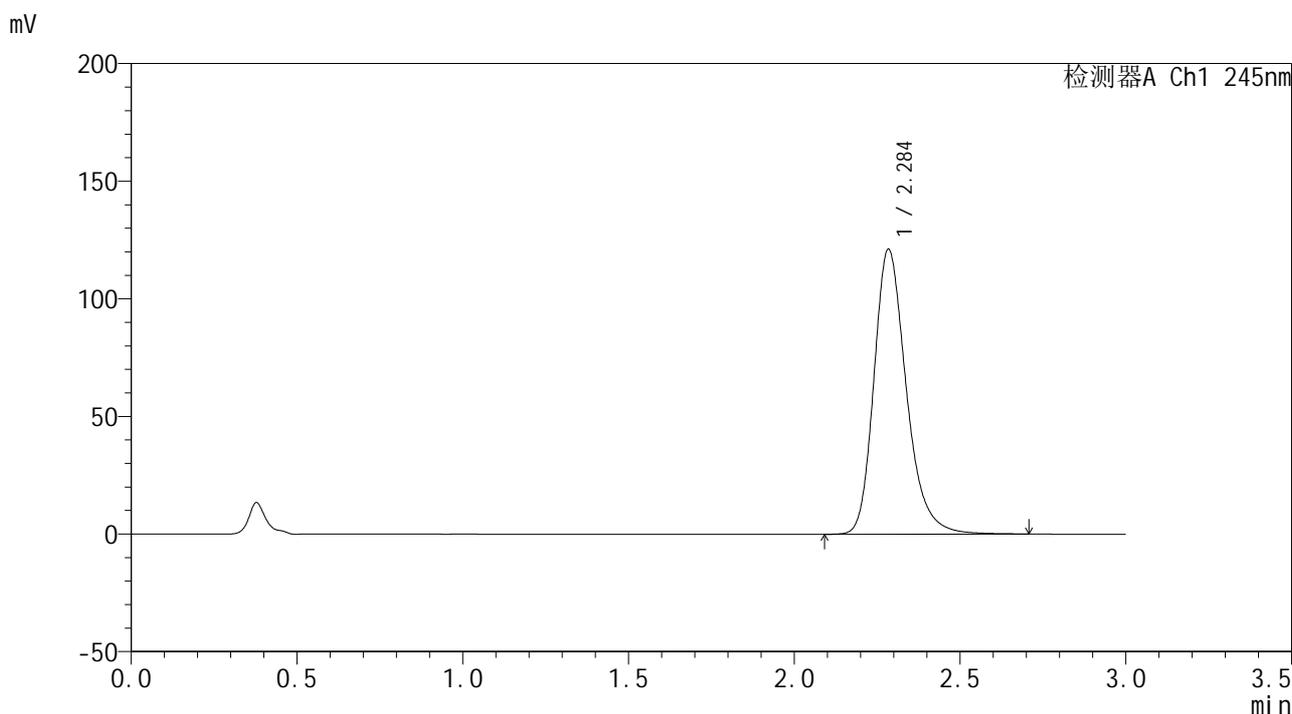
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	816968	100.000	119812	2757	1.259	--
总计		816968	100.000	119812			

图141 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-652-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:10:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

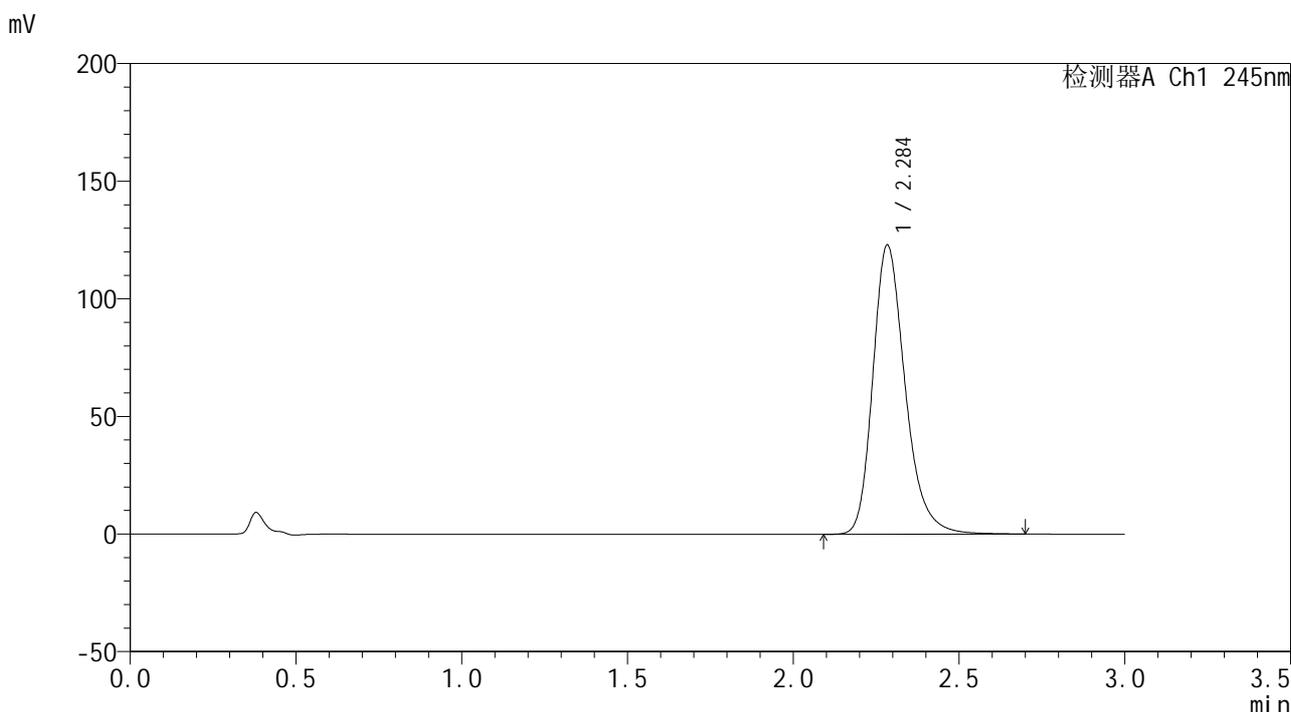
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	823209	100.000	120676	2758	1.260	--
总计		823209	100.000	120676			

图142 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-653-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:13:55 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

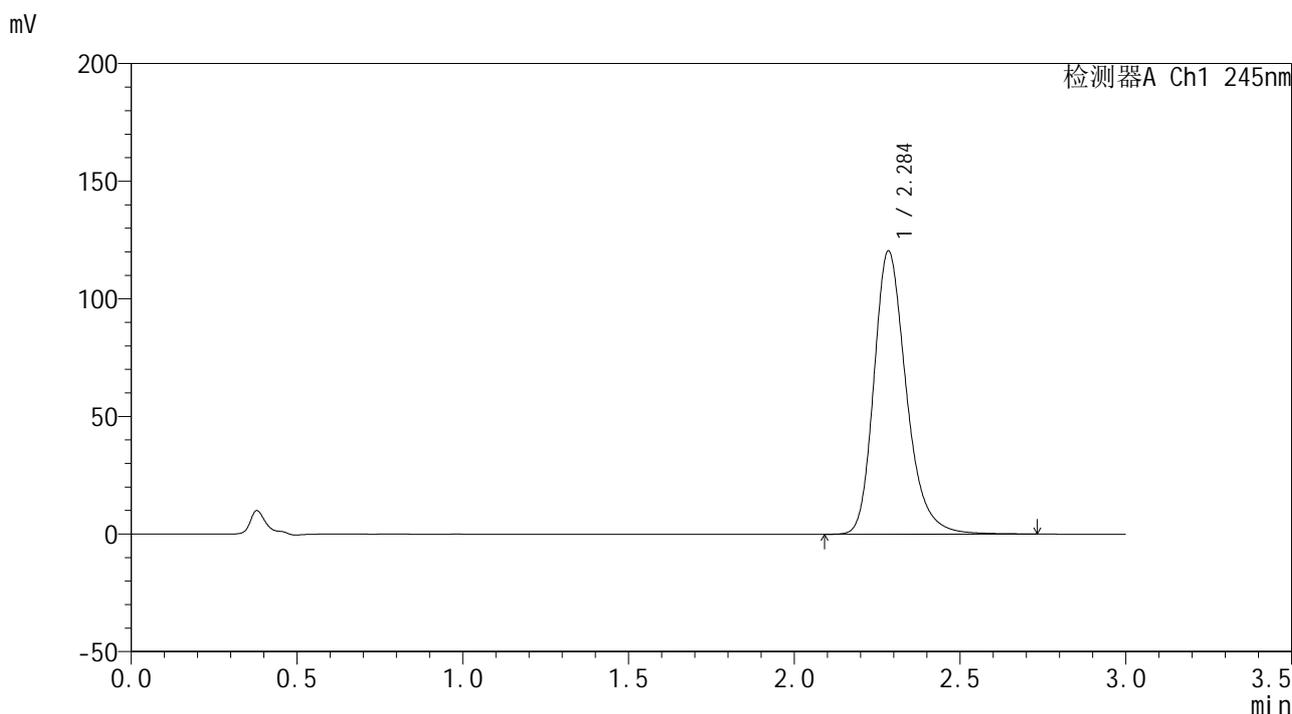
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	835441	100.000	122409	2754	1.261	--
总计		835441	100.000	122409			

图143 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-654-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:17:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

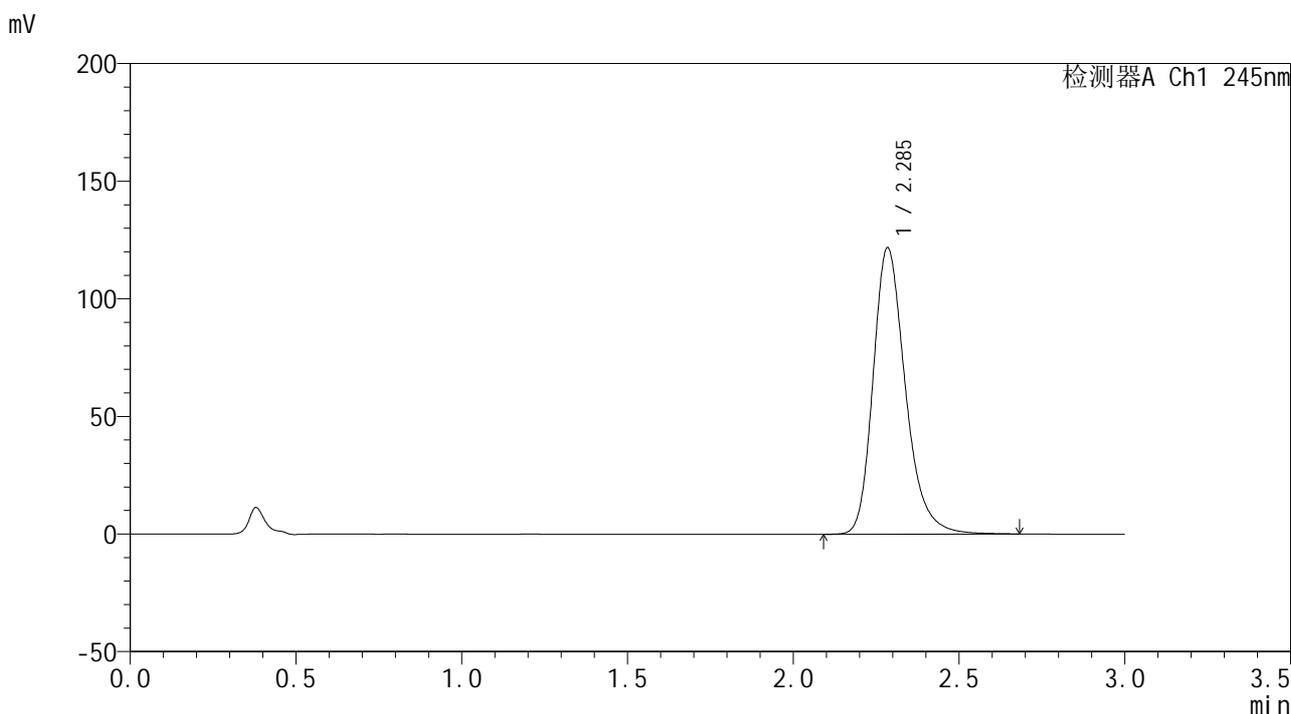
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	818359	100.000	119965	2761	1.260	--
总计		818359	100.000	119965			

图144 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-655-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:20:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

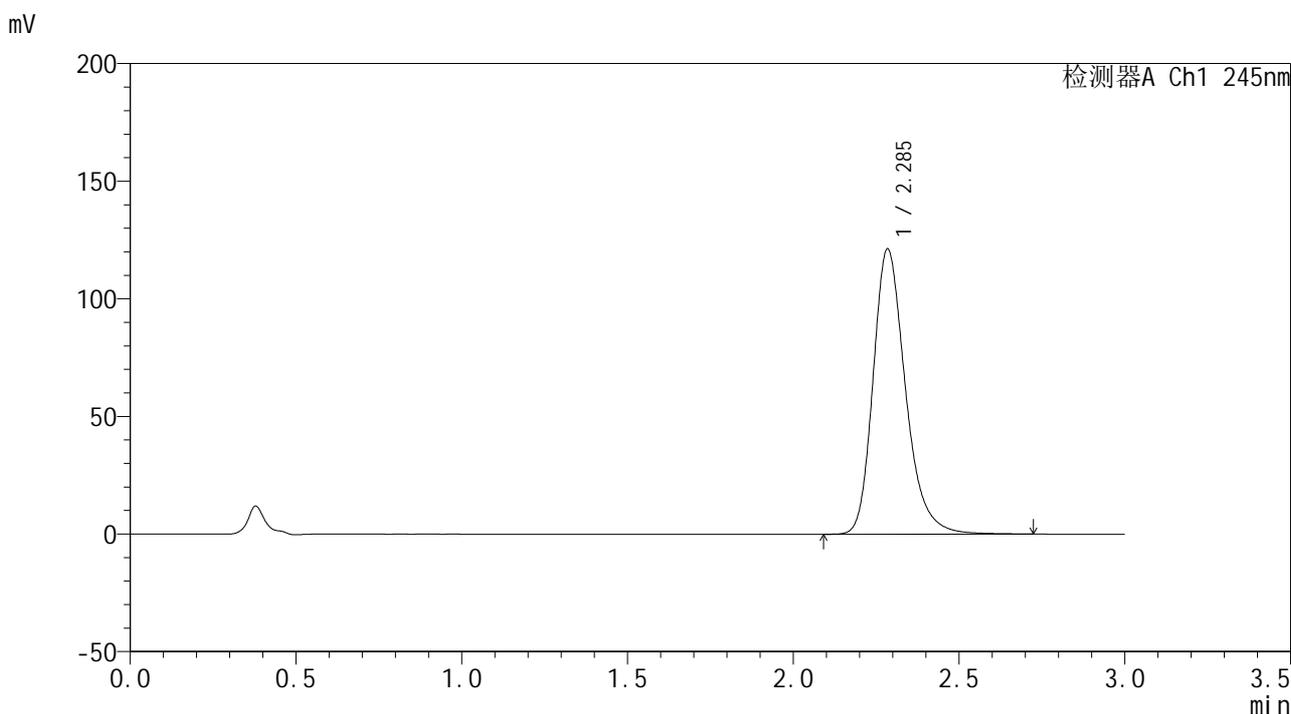
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826618	100.000	121402	2762	1.260	--
总计		826618	100.000	121402			

图145 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-656-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:24:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

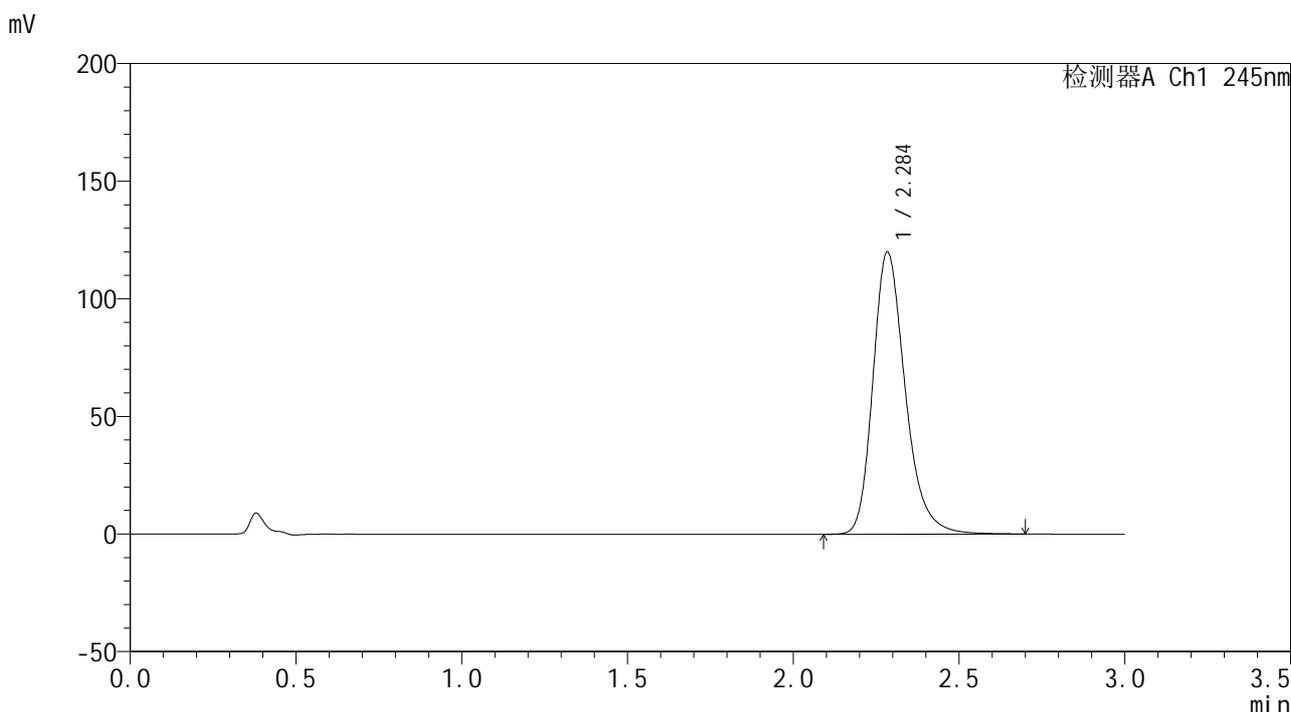
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	824618	100.000	120922	2757	1.261	--
总计		824618	100.000	120922			

图146 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-657-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:27:24 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

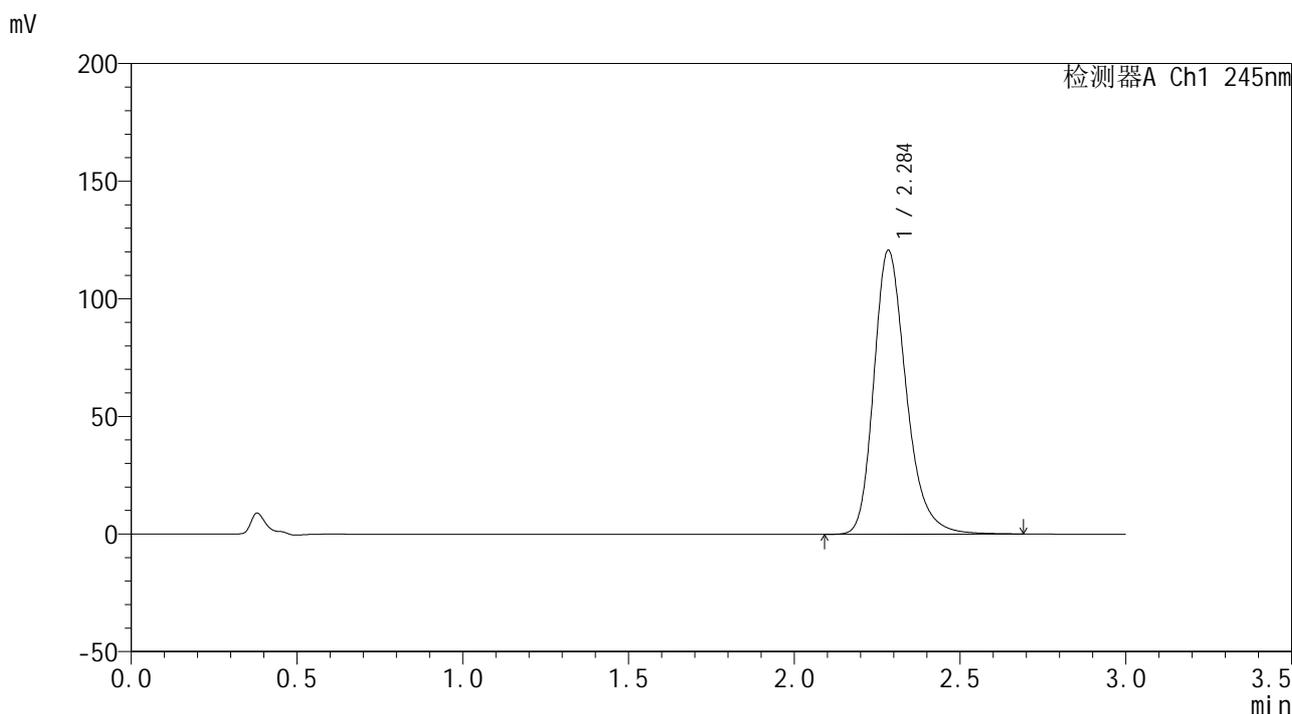
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	815317	100.000	119517	2758	1.260	--
总计		815317	100.000	119517			

图147 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-658-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:30:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

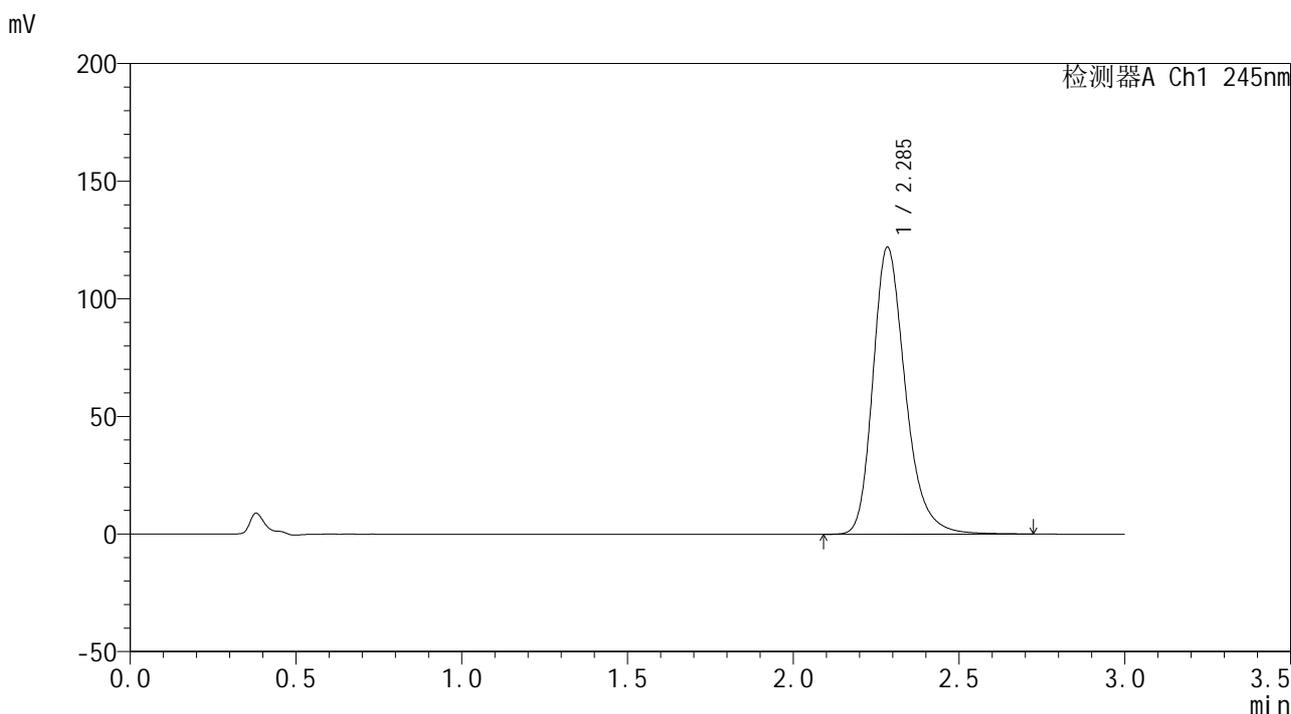
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	819842	100.000	120191	2758	1.261	--
总计		819842	100.000	120191			

图148 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-659-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:34:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:46 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

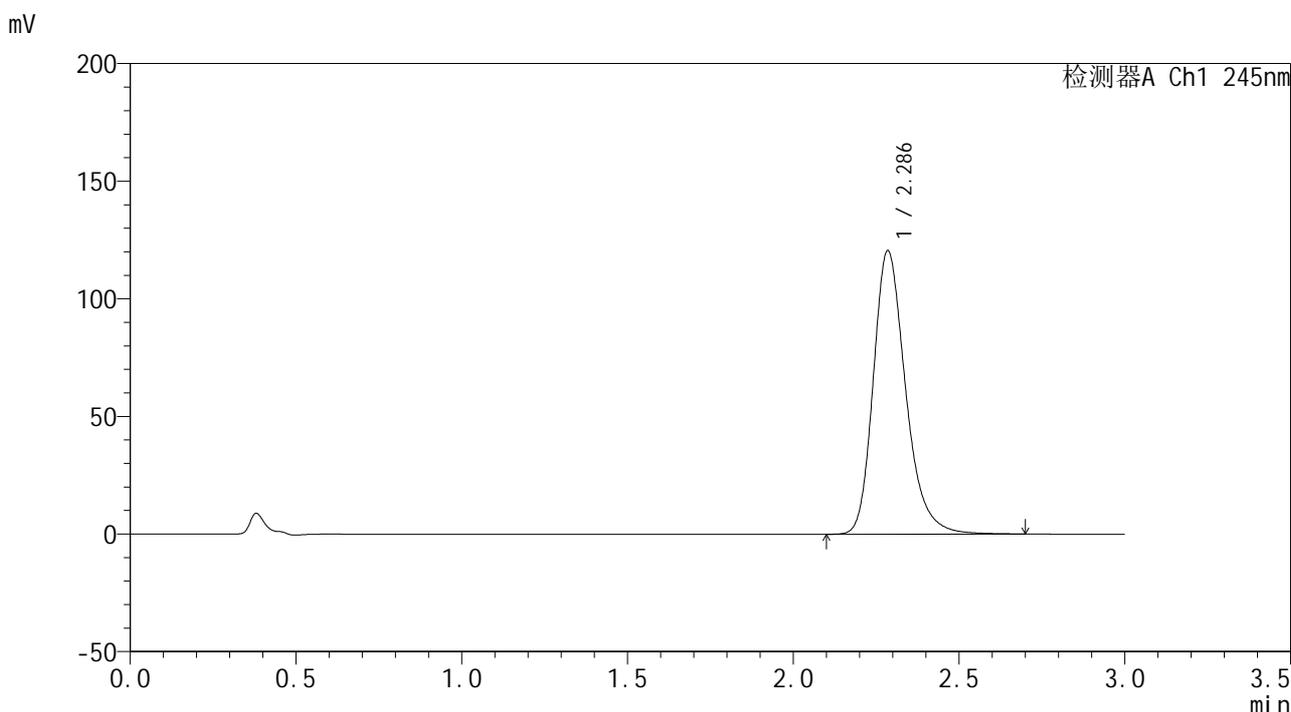
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	831061	100.000	121601	2751	1.264	--
总计		831061	100.000	121601			

图149 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-90/11-660-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:37:30 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

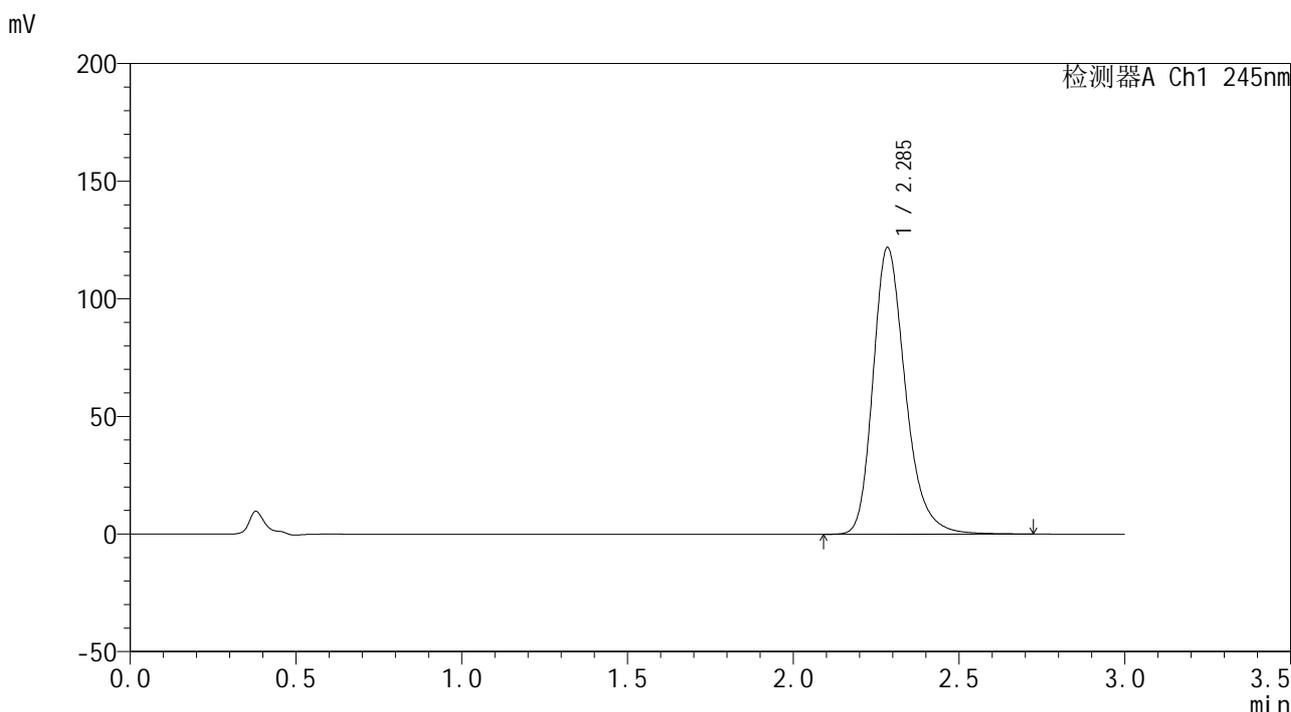
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	818504	100.000	120307	2760	1.259	--
总计		818504	100.000	120307			

图150 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-90/11-661-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:40:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	829149	100.000	121511	2755	1.261	--
总计		829149	100.000	121511			

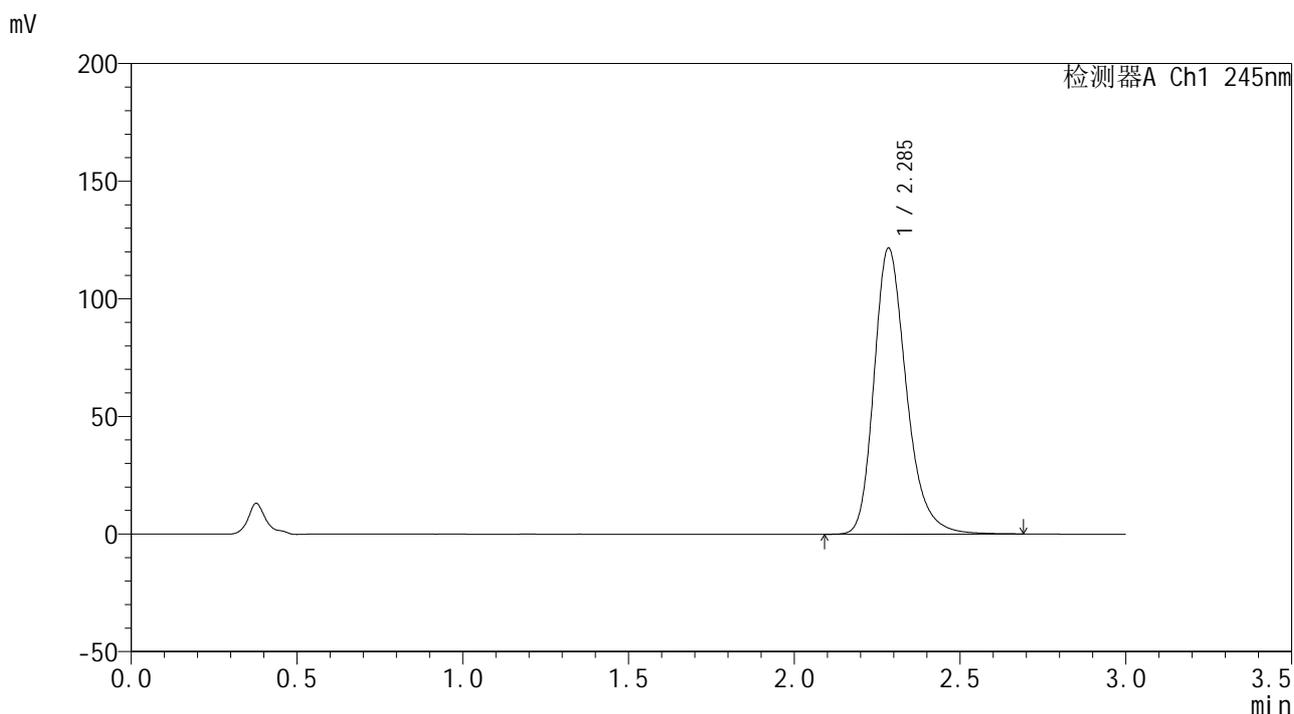
图151 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-662-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 19:44:15
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:31:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

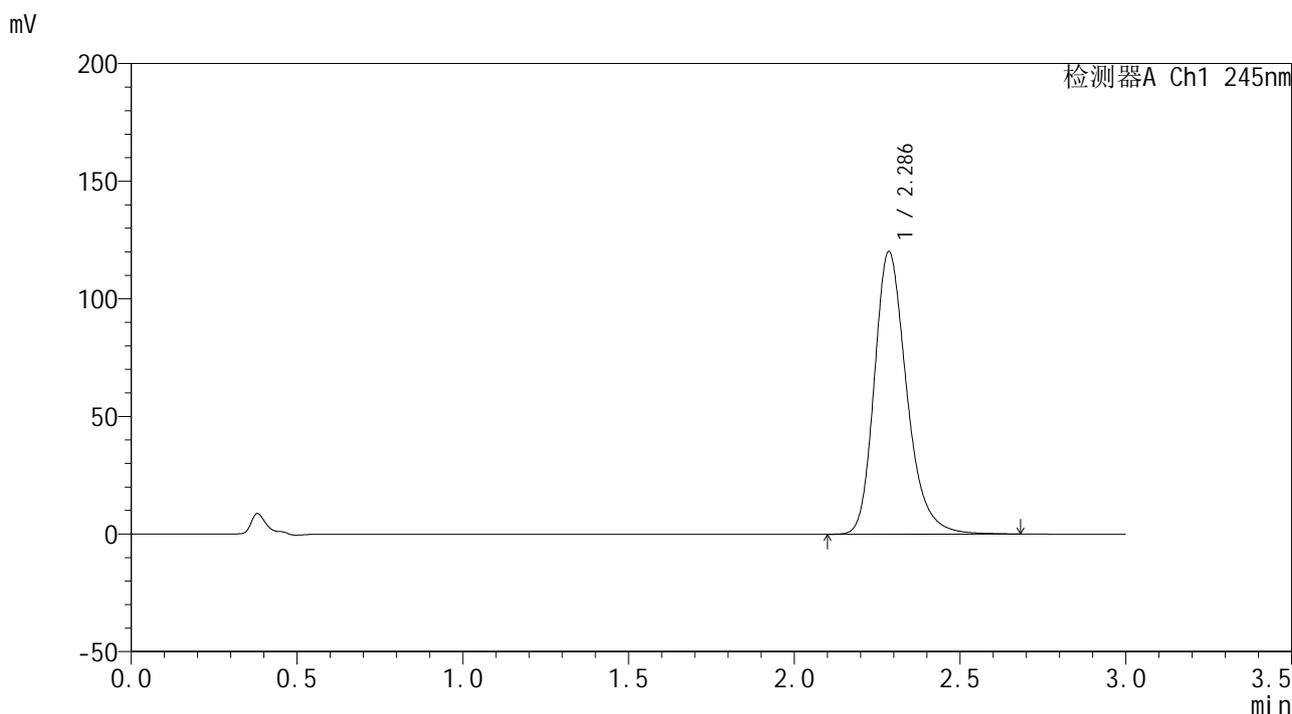
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	825873	100.000	121258	2760	1.261	--
总计		825873	100.000	121258			

图152 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-663-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:47:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

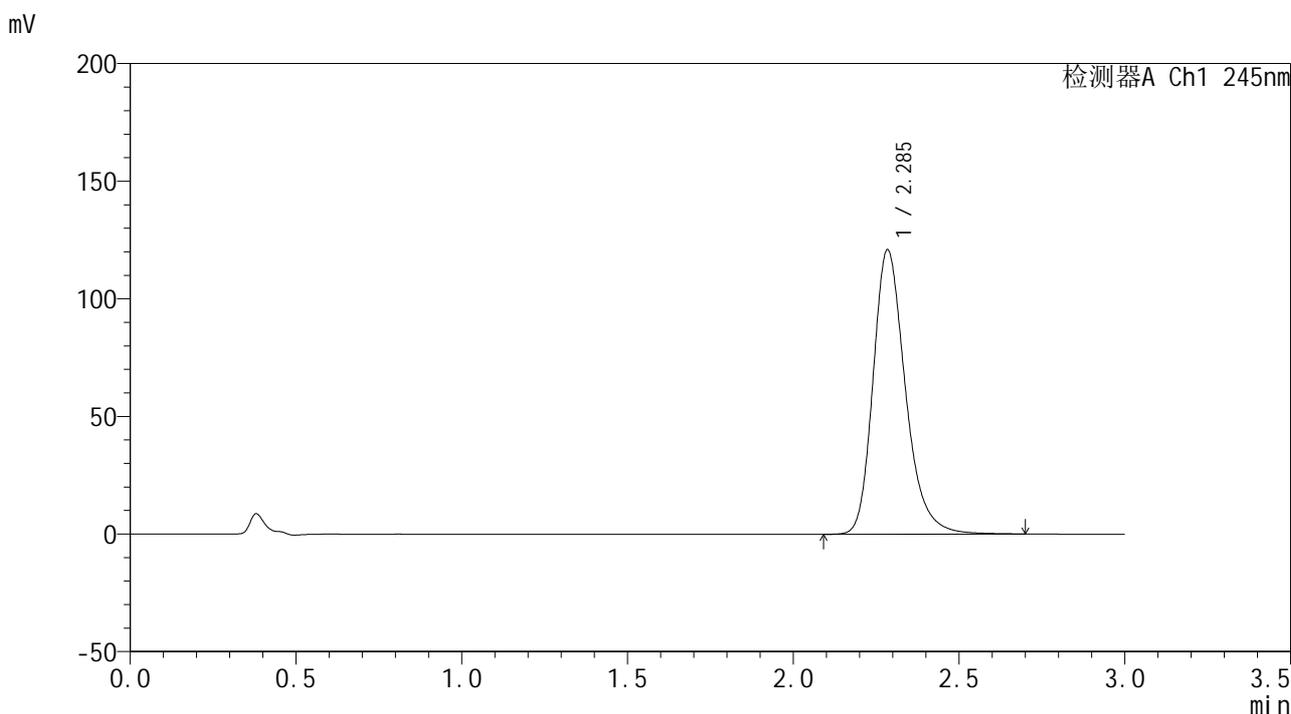
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	814783	100.000	119962	2765	1.257	--
总计		814783	100.000	119962			

图153 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-90/11-664-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:50:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:31:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

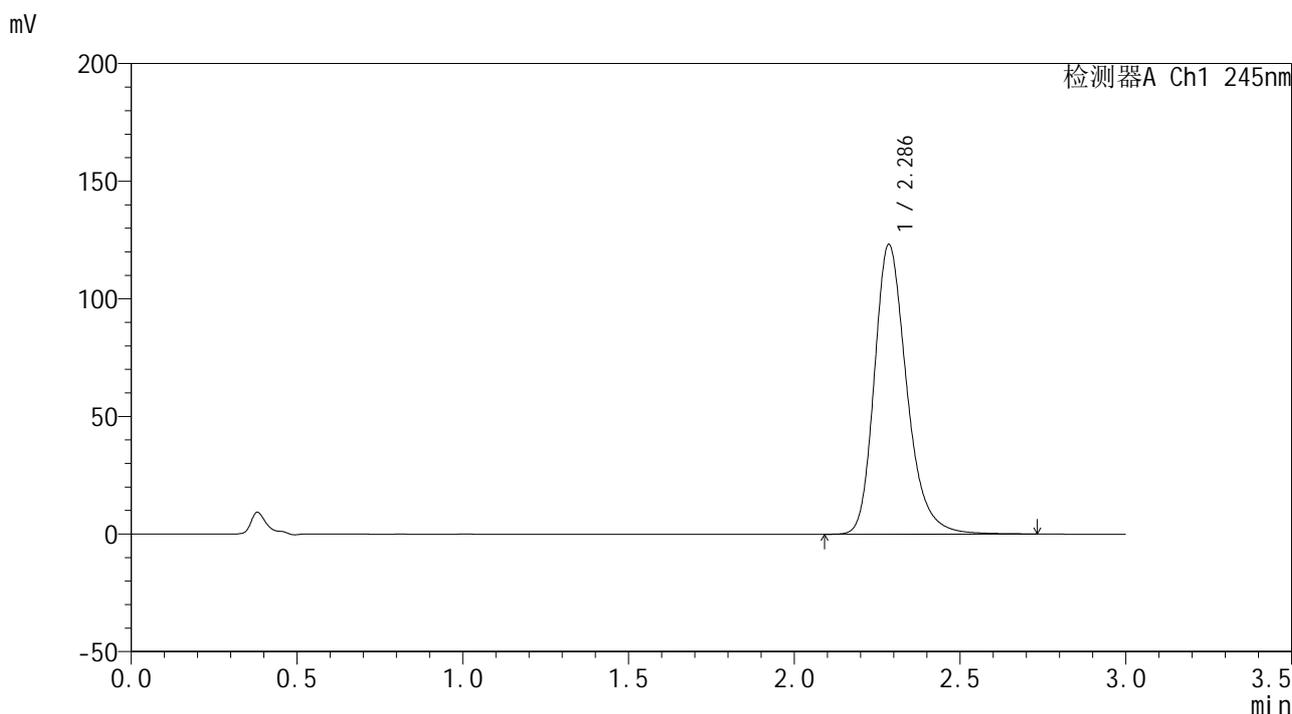
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	821307	100.000	120549	2759	1.260	--
总计		821307	100.000	120549			

图154 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-665-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:54:21 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

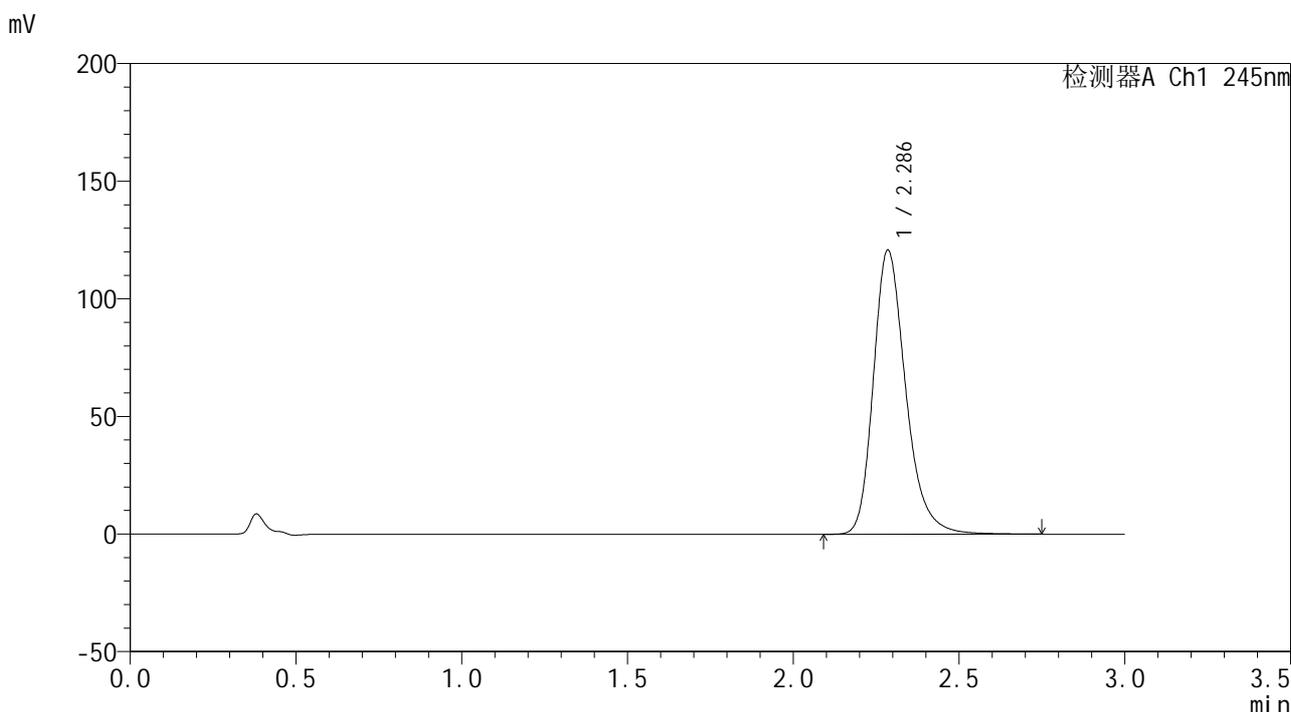
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	837116	100.000	122978	2761	1.261	--
总计		837116	100.000	122978			

图155 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-666-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 19:57:43 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	821927	100.000	120643	2762	1.261	--
总计		821927	100.000	120643			

图156 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

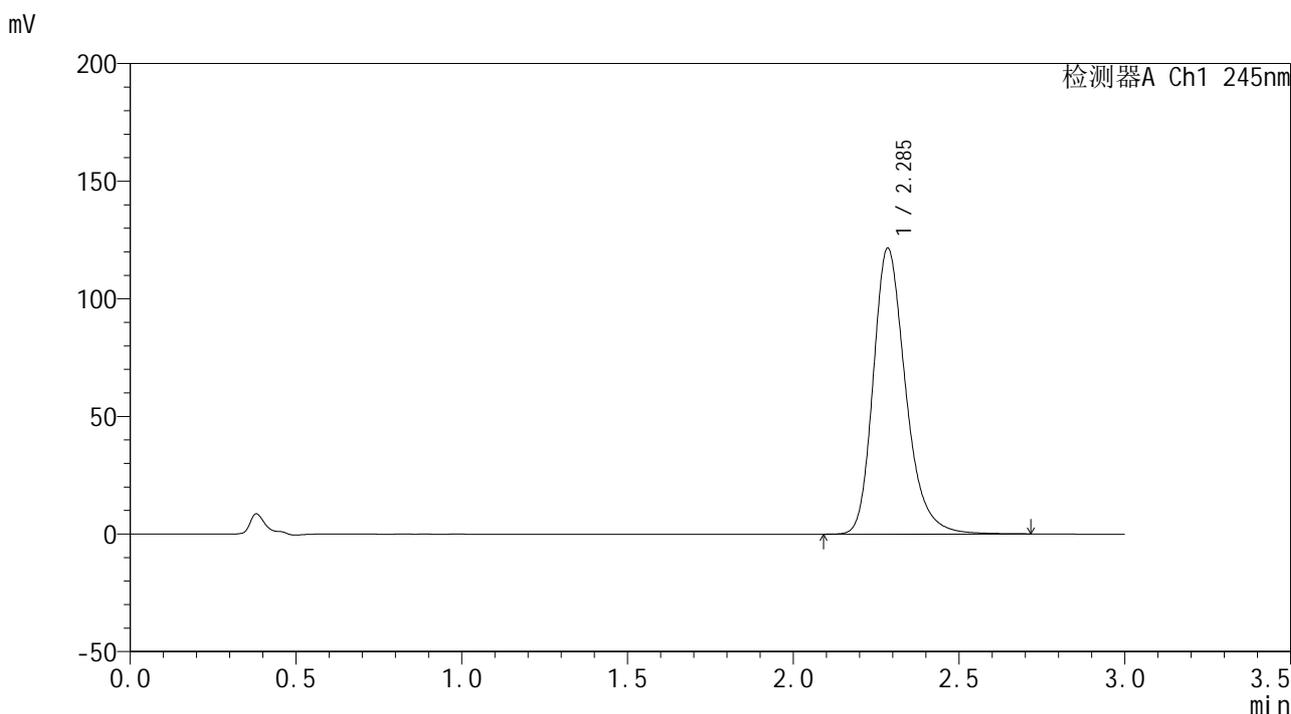


J632

<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 - 0-90/11-667-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:01:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:08 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

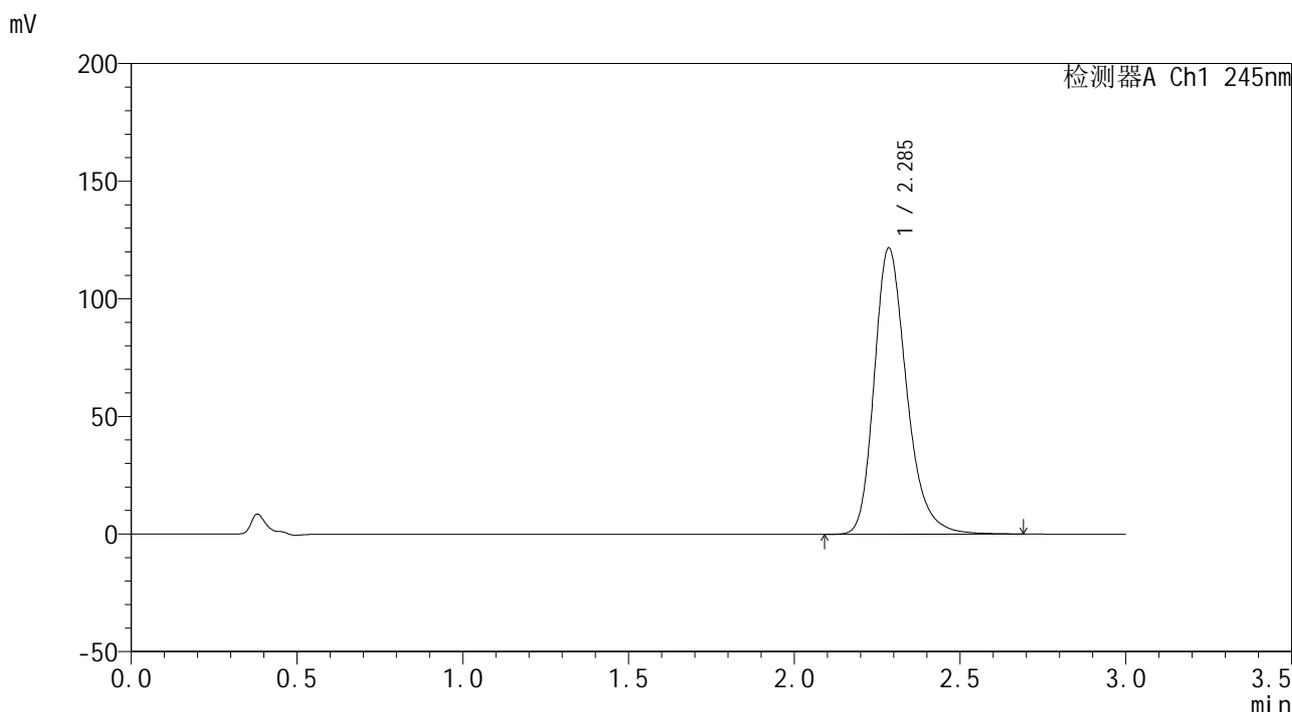
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826996	100.000	121357	2756	1.263	--
总计		826996	100.000	121357			

图157 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-668-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:04:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:11 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

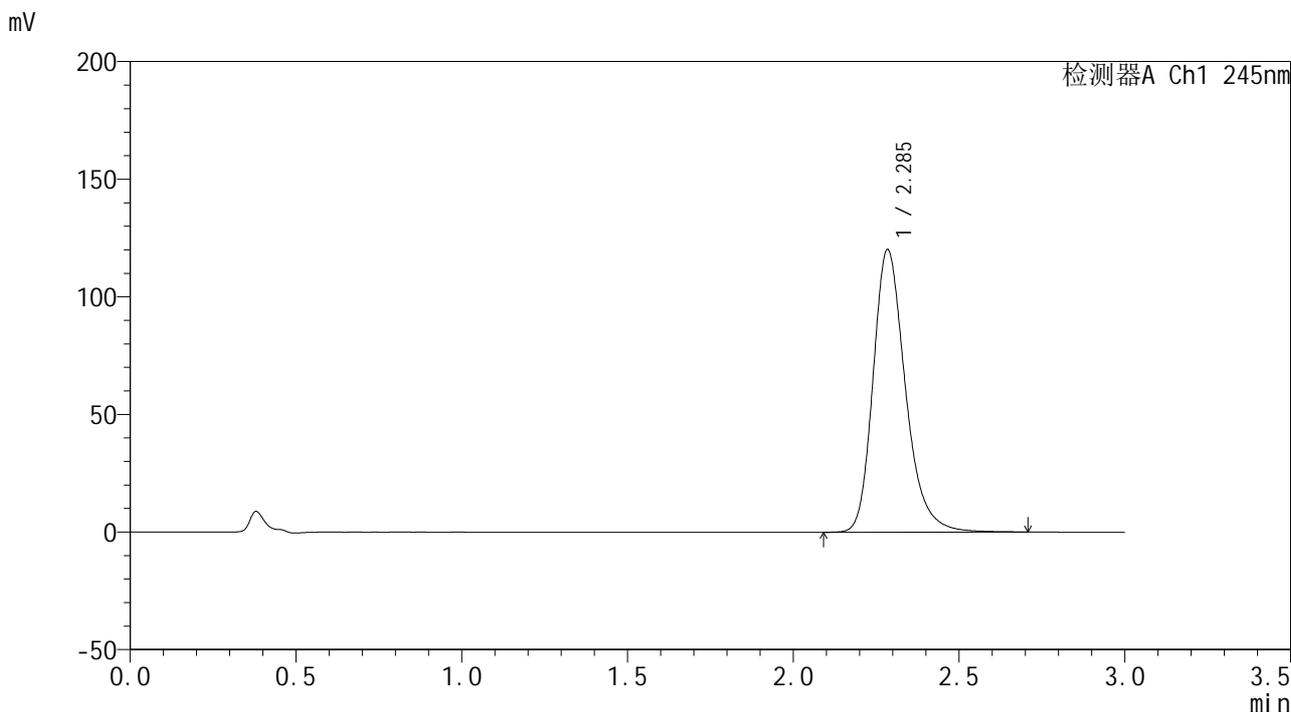
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826181	100.000	121466	2760	1.260	--
总计		826181	100.000	121466			

图158 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-669-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:07:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	816197	100.000	119784	2760	1.260	--
总计		816197	100.000	119784			

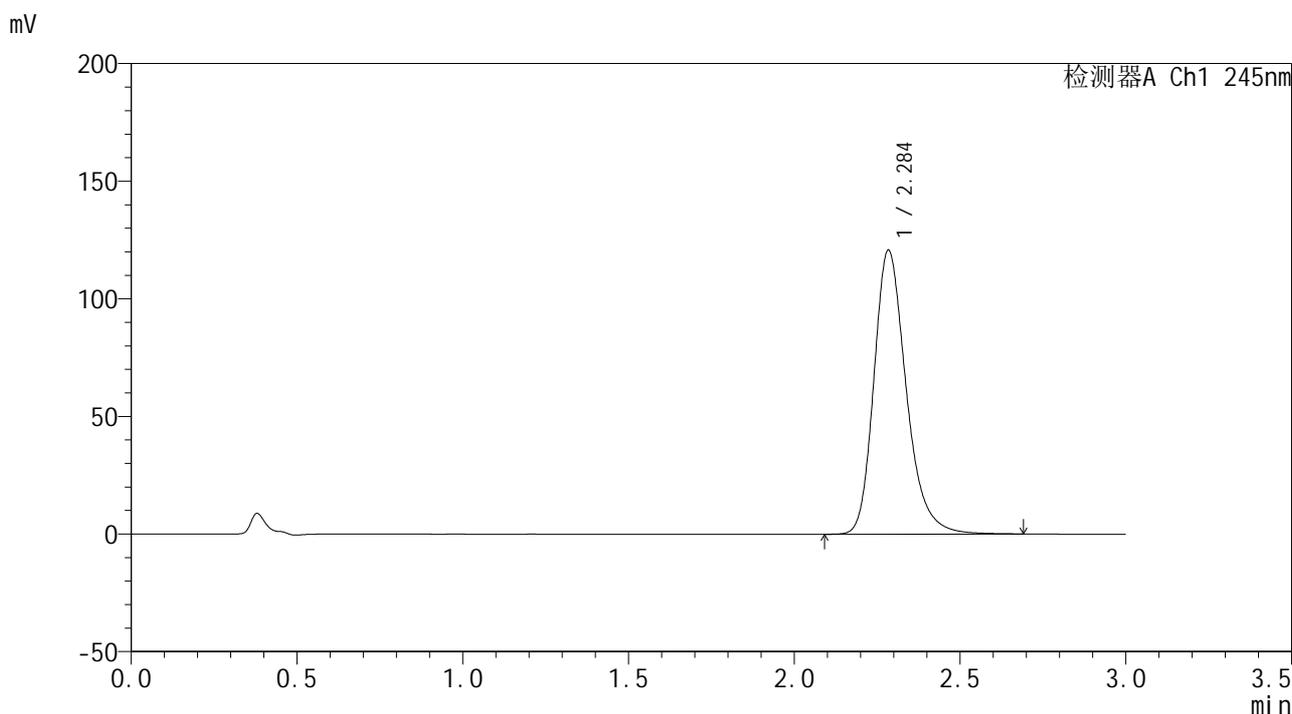
图159 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-670-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 20:11:10
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:32:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

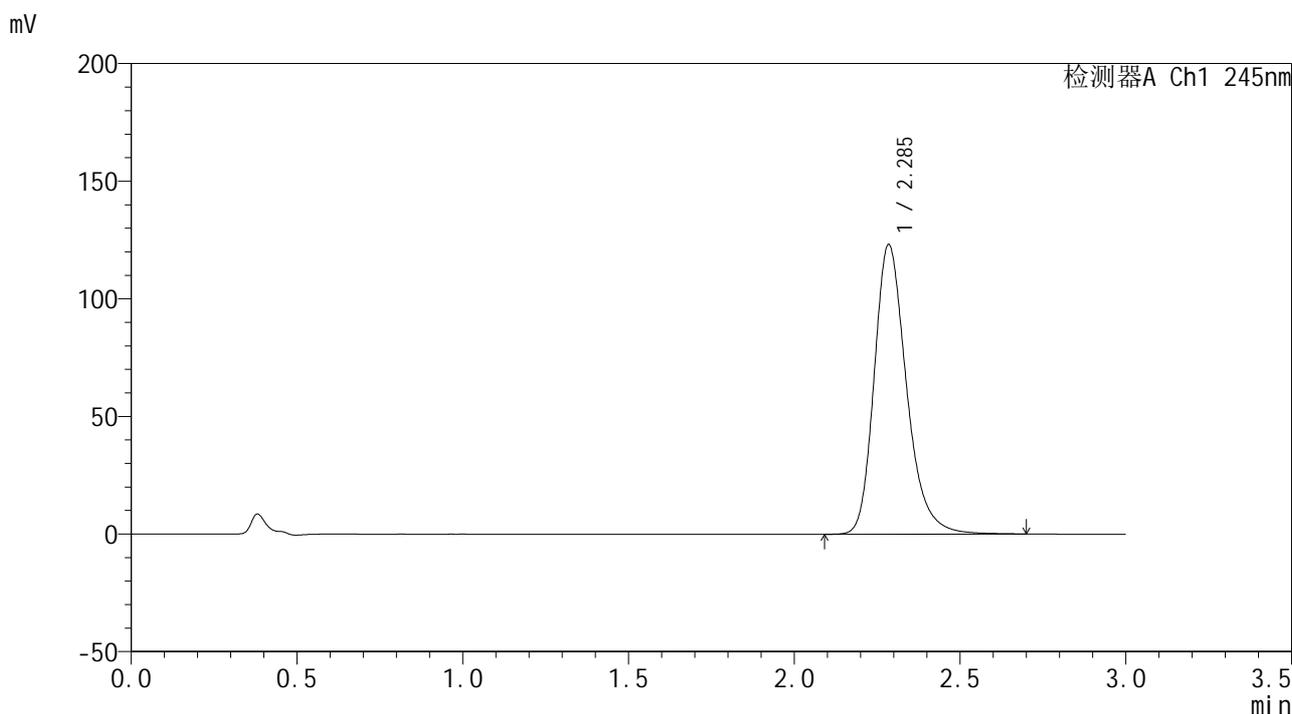
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	819297	100.000	120228	2762	1.260	--
总计		819297	100.000	120228			

图160 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-671-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:14:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:19 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

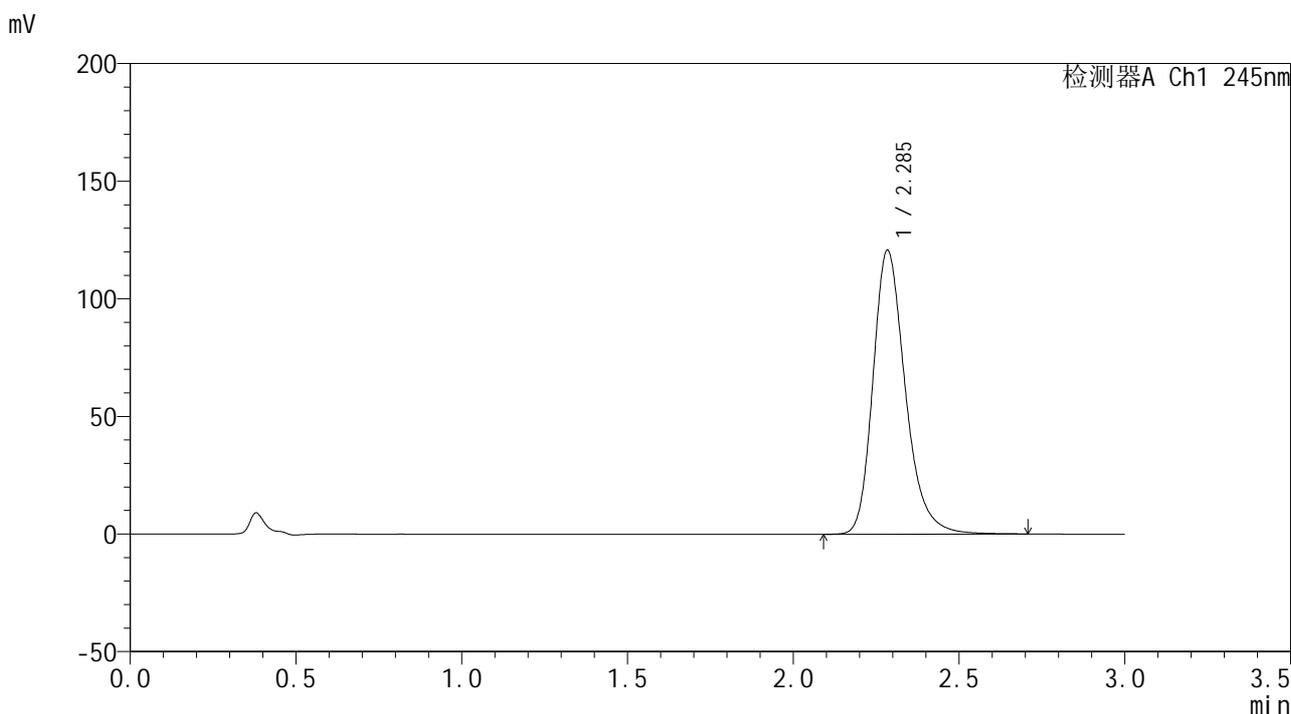
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	836030	100.000	122797	2761	1.261	--
总计		836030	100.000	122797			

<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 - 0-90/11-672-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:17:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

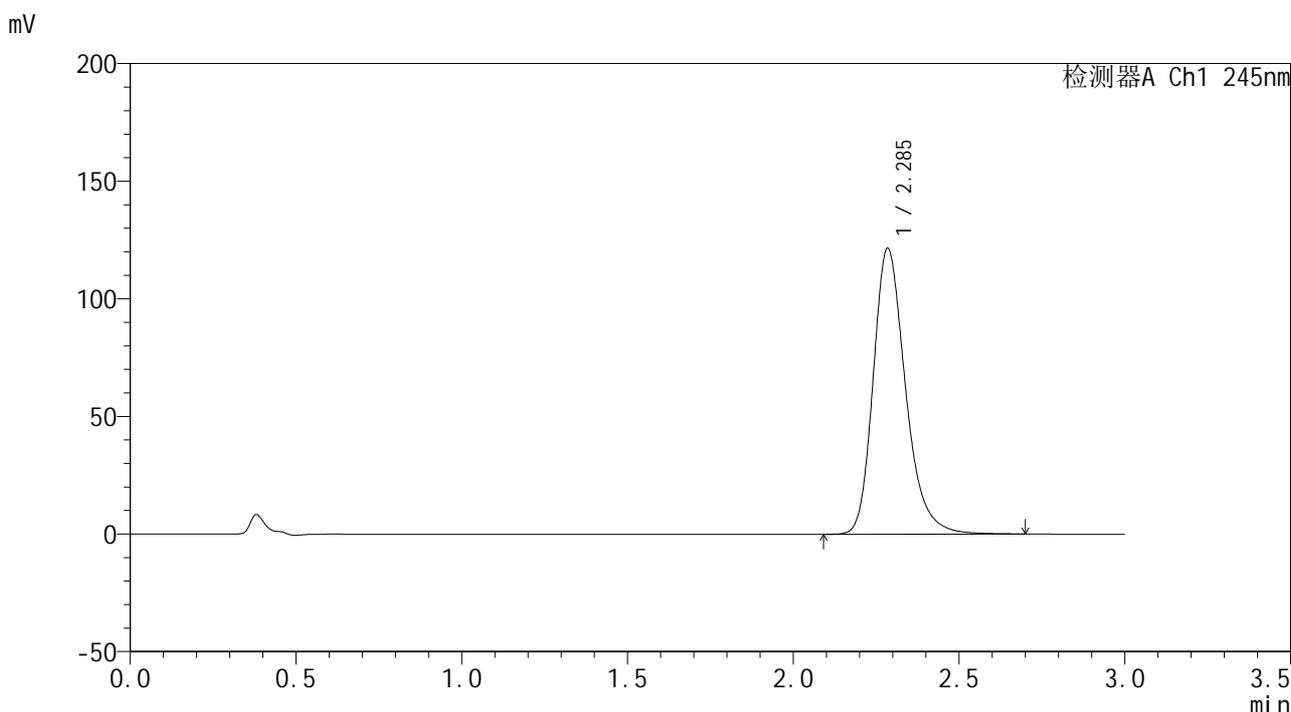
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	819893	100.000	120281	2759	1.259	--
总计		819893	100.000	120281			

图162 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-90/11-673-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:21:21 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

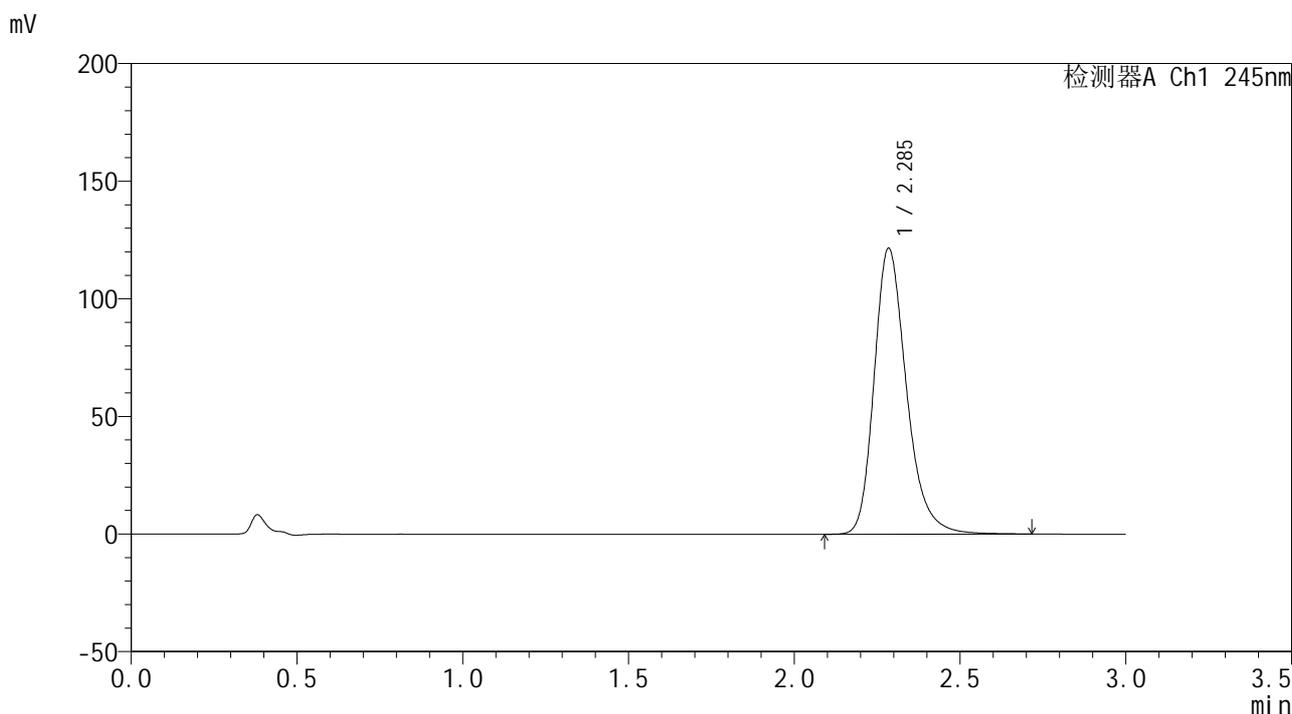
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	824986	100.000	121253	2764	1.259	--
总计		824986	100.000	121253			

图163 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-674-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:24:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826033	100.000	121242	2764	1.262	--
总计		826033	100.000	121242			

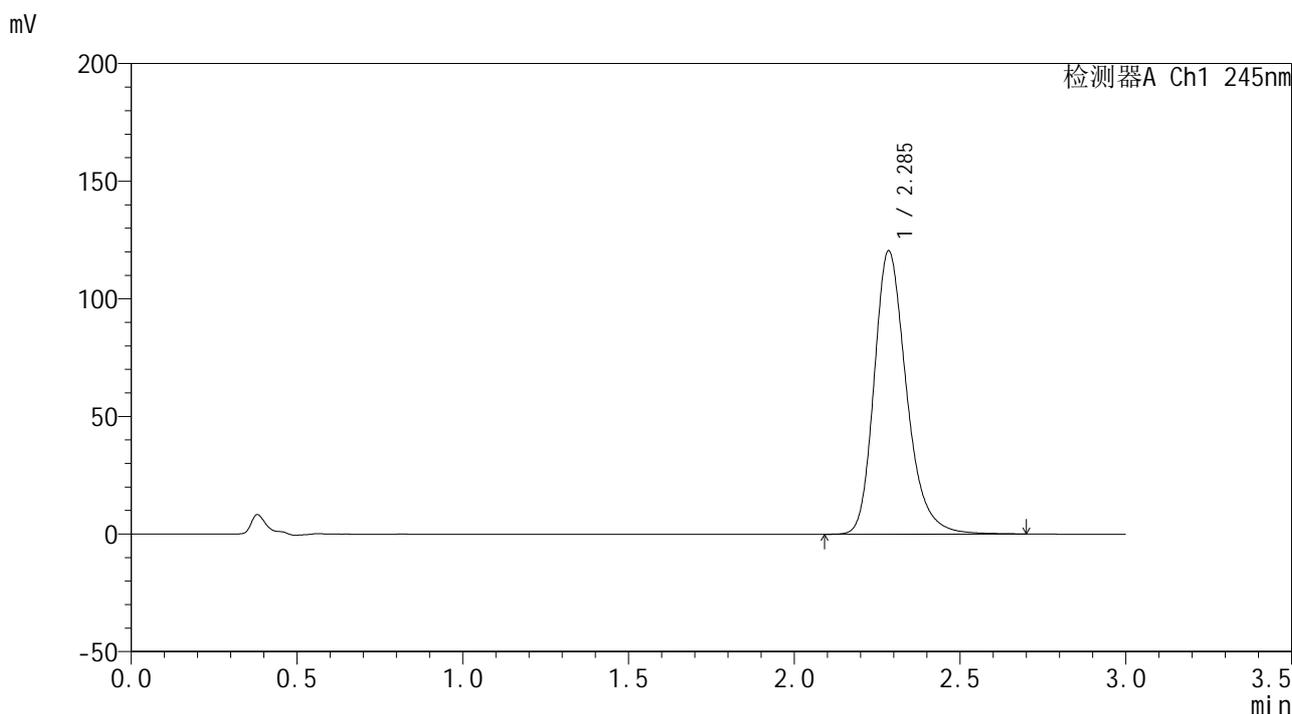


J632

<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 - 0-90/11-675-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:28:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

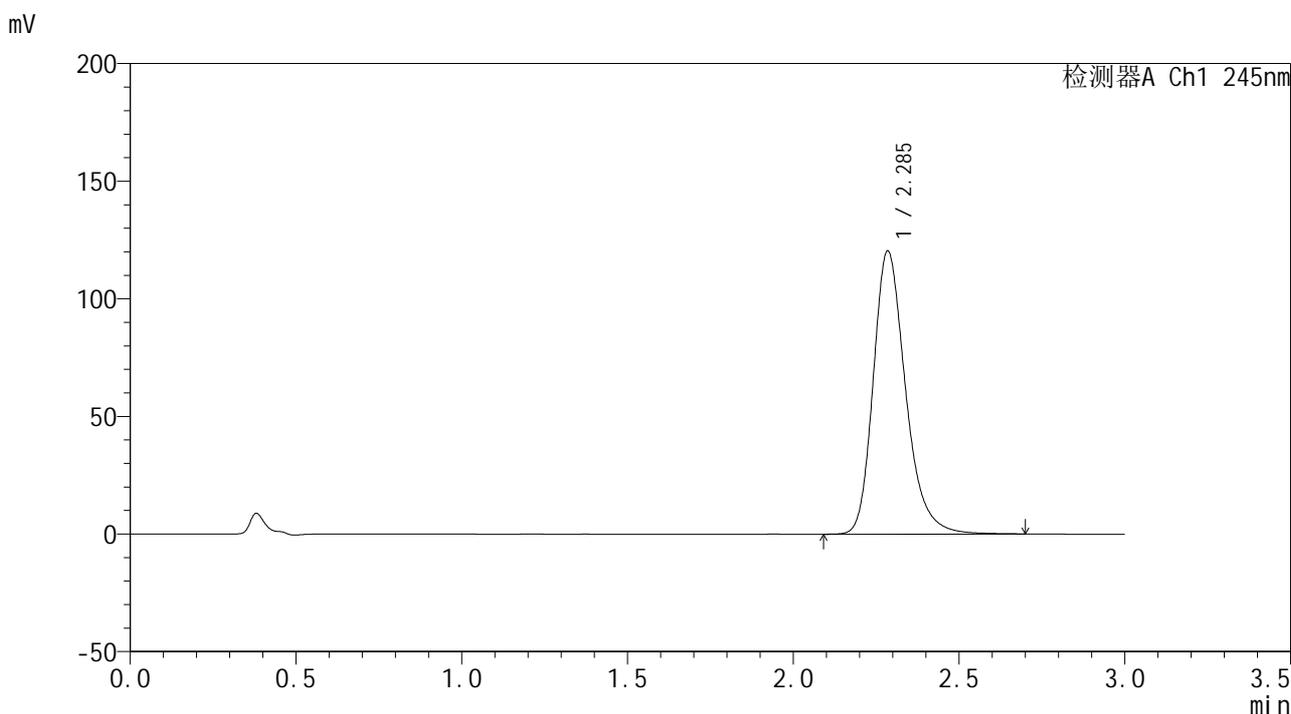
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	817452	100.000	120175	2765	1.259	--
总计		817452	100.000	120175			

<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 - 0-90/11-676-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:31:30 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

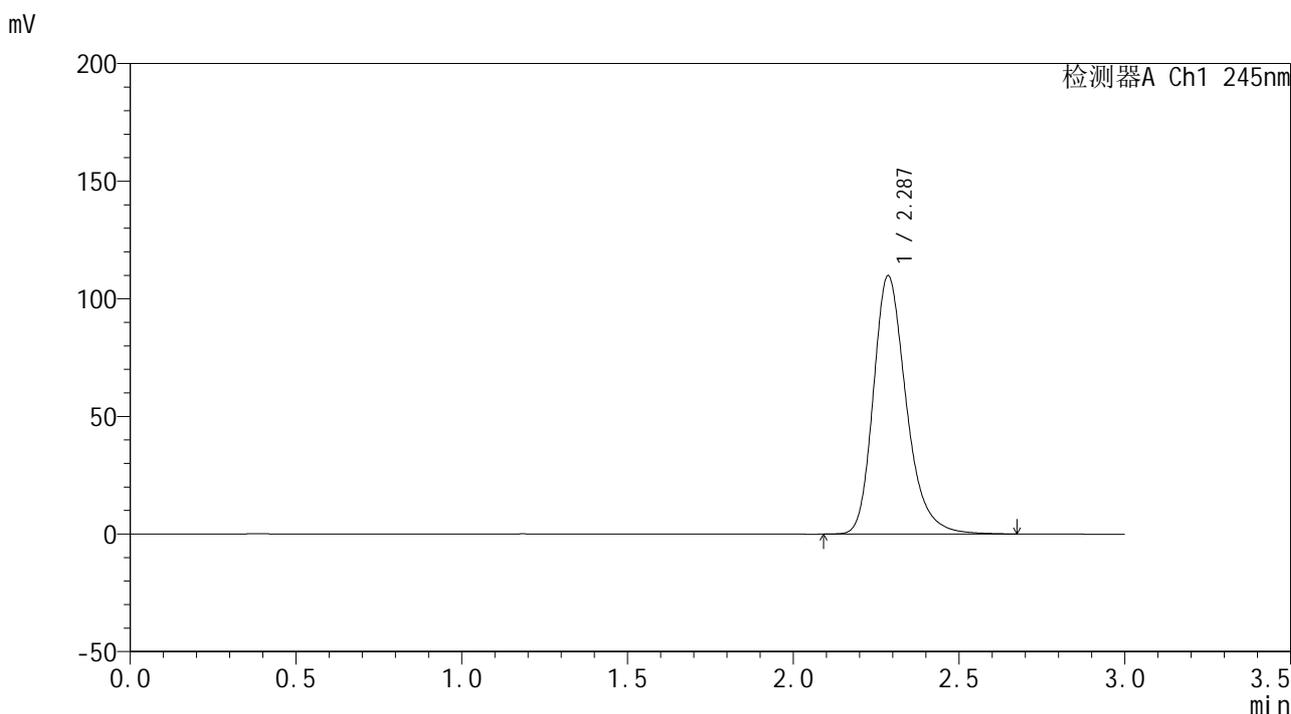
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	817092	100.000	120146	2764	1.259	--
总计		817092	100.000	120146			

图166 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-90/11-677-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:34:52 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

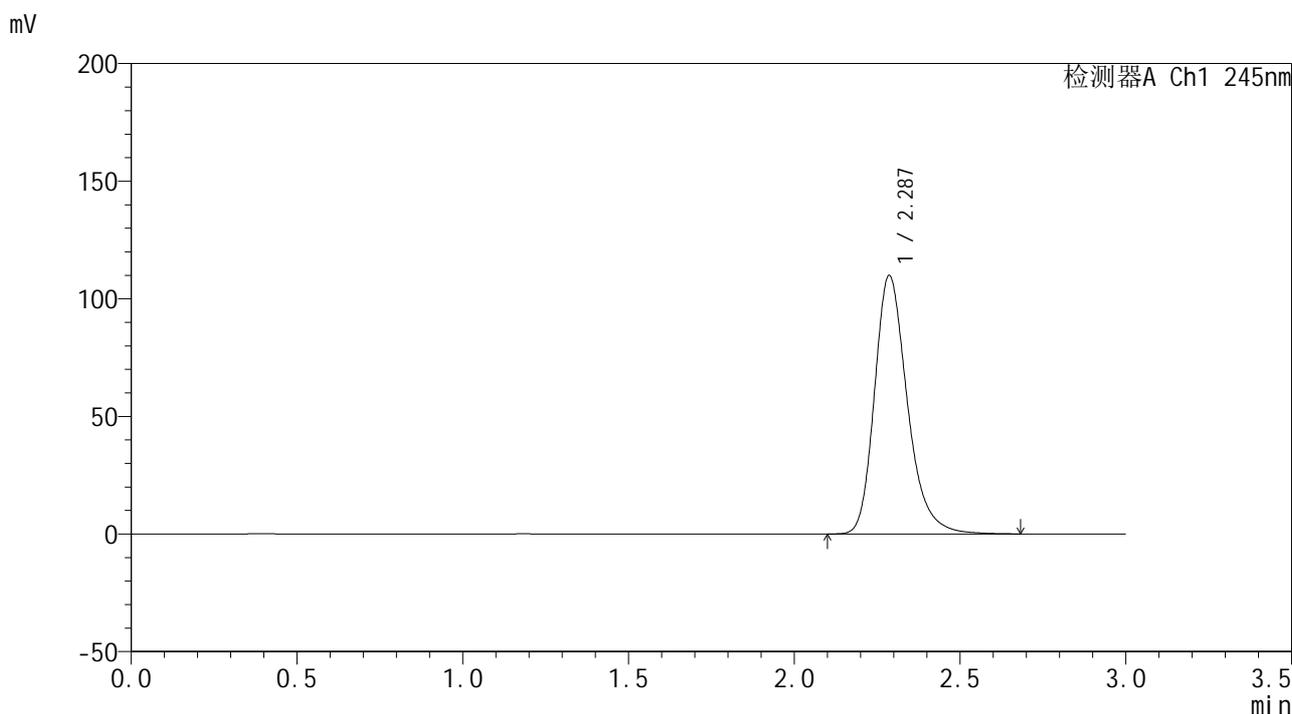
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	758992	100.000	109766	2677	1.265	--
总计		758992	100.000	109766			

图167 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-90/11-678-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:38:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

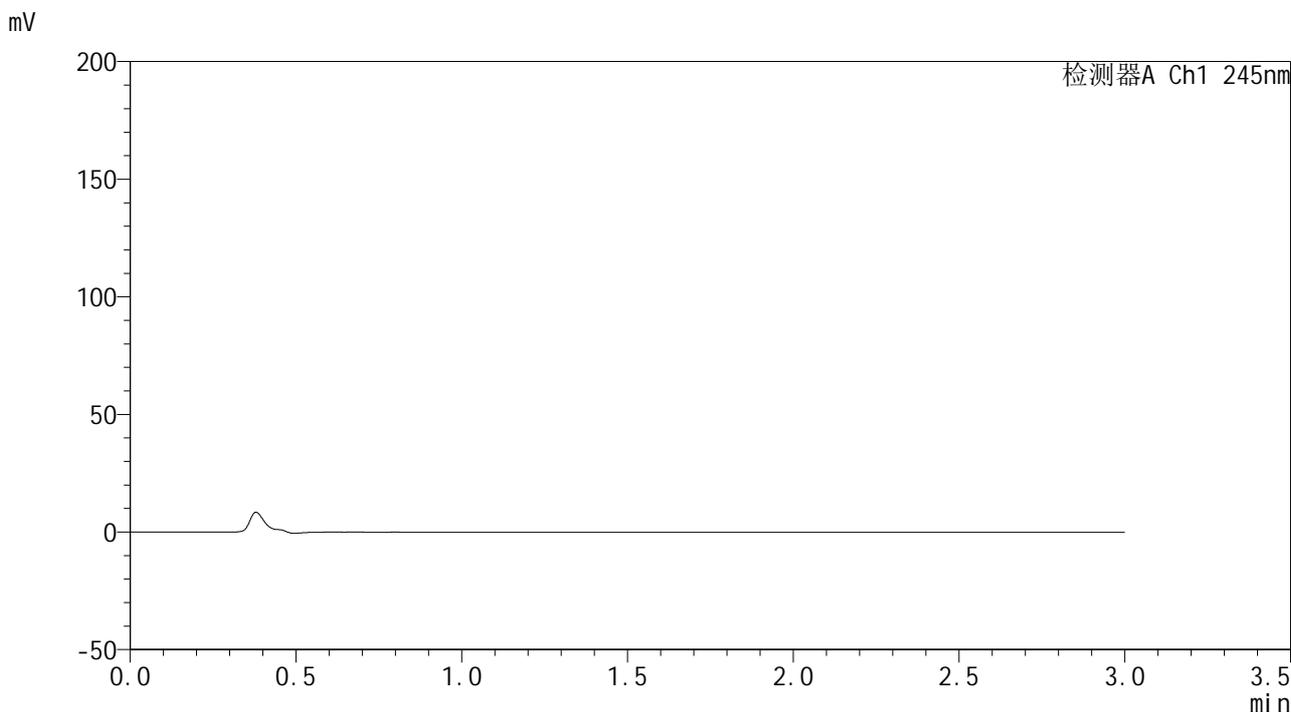
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	758686	100.000	109884	2681	1.264	--
总计		758686	100.000	109884			

图168 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-679-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:41:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:32:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

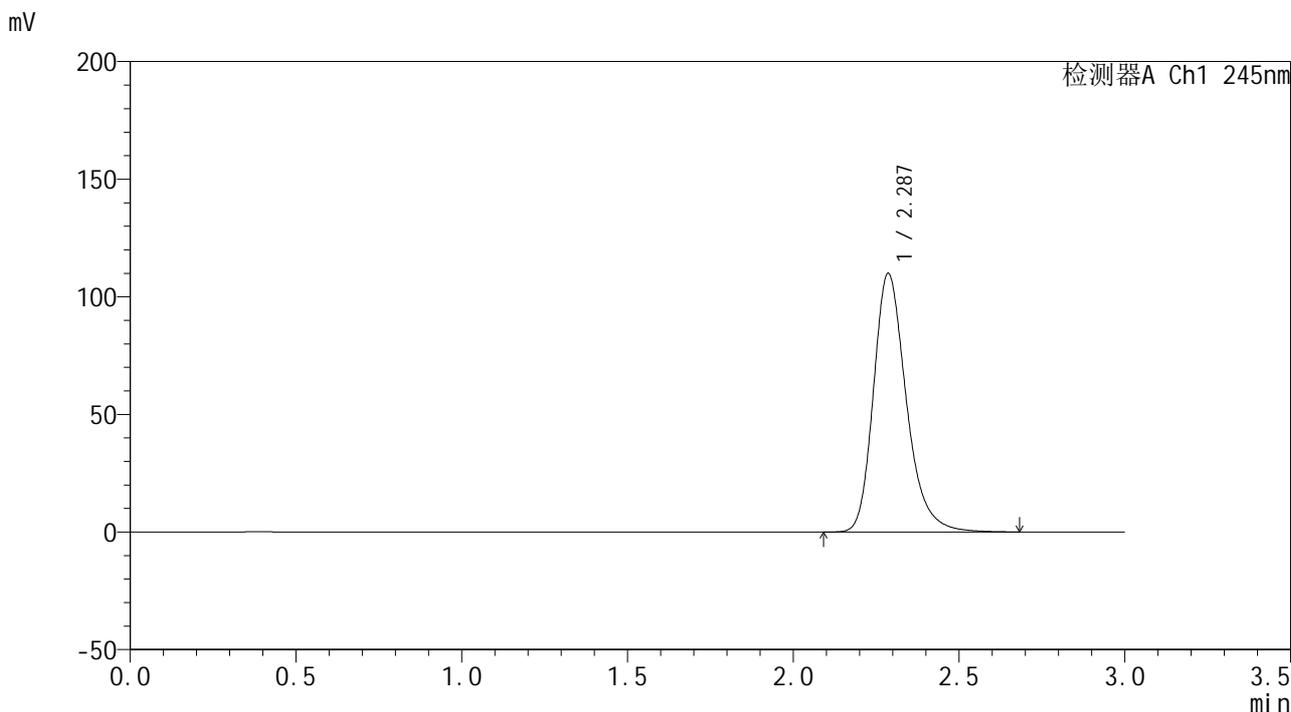
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-90/11-680-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:45:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

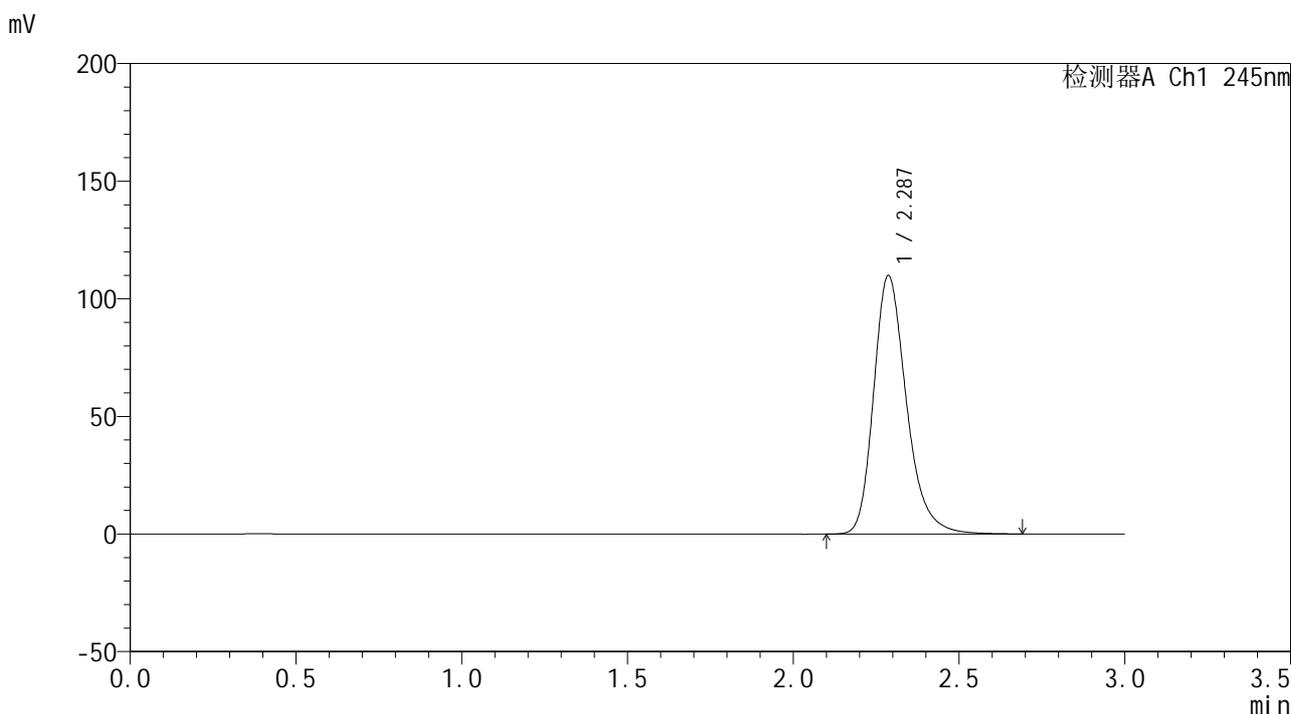
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	758926	100.000	109960	2683	1.264	--
总计		758926	100.000	109960			

图170 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-90/11-681-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:48:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

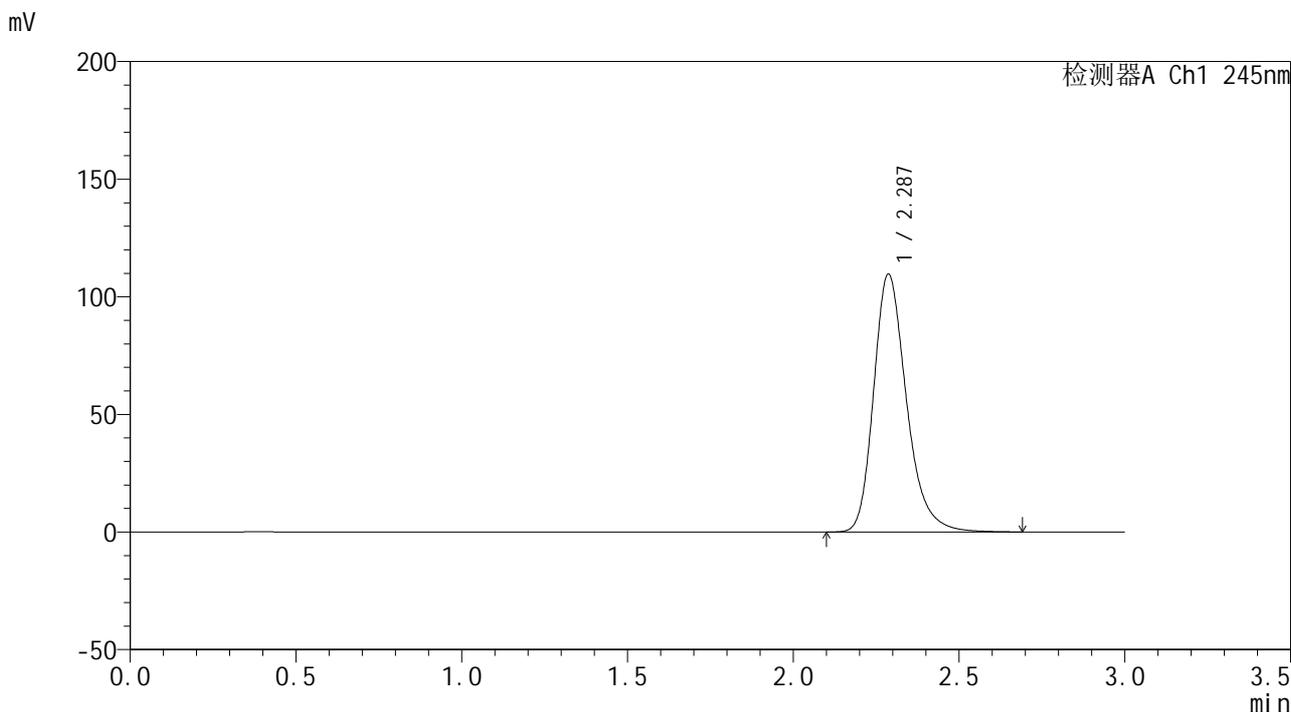
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	757911	100.000	109876	2686	1.264	--
总计		757911	100.000	109876			

图171 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-90/11-682-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:51:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

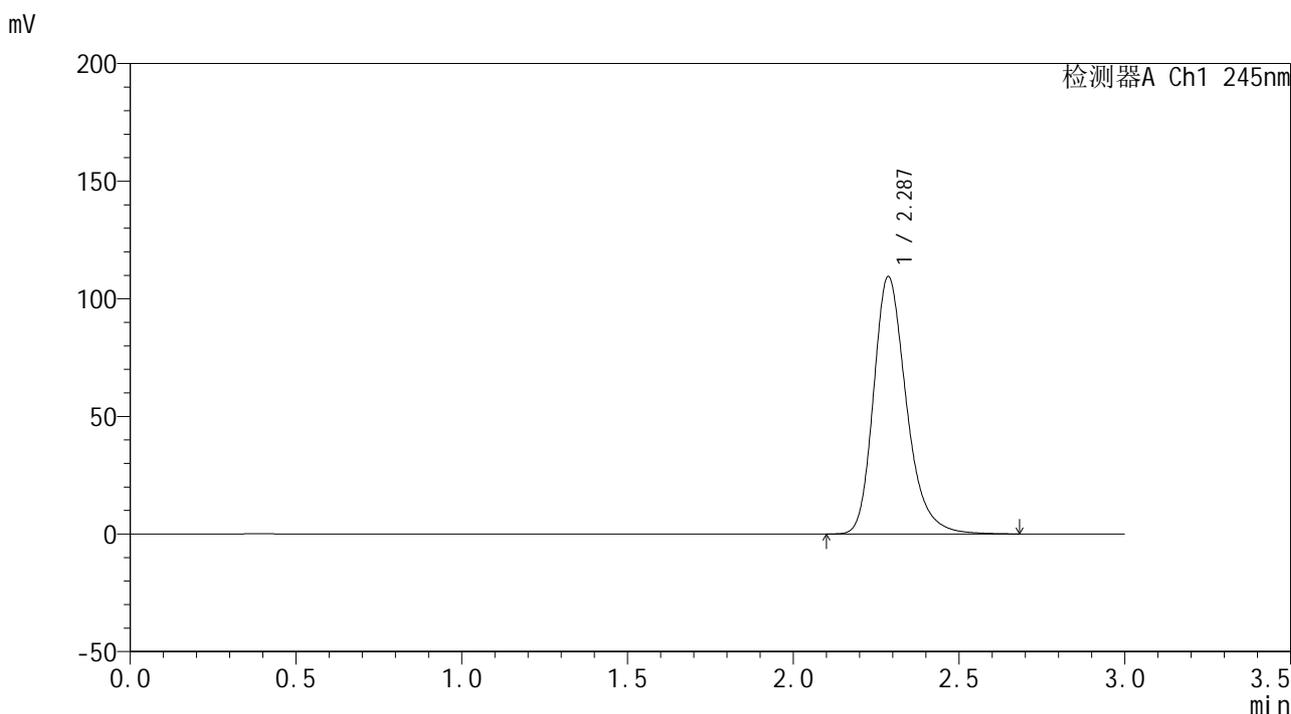
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	756815	100.000	109699	2687	1.263	--
总计		756815	100.000	109699			

图172 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-90/11-683-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:55:16 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

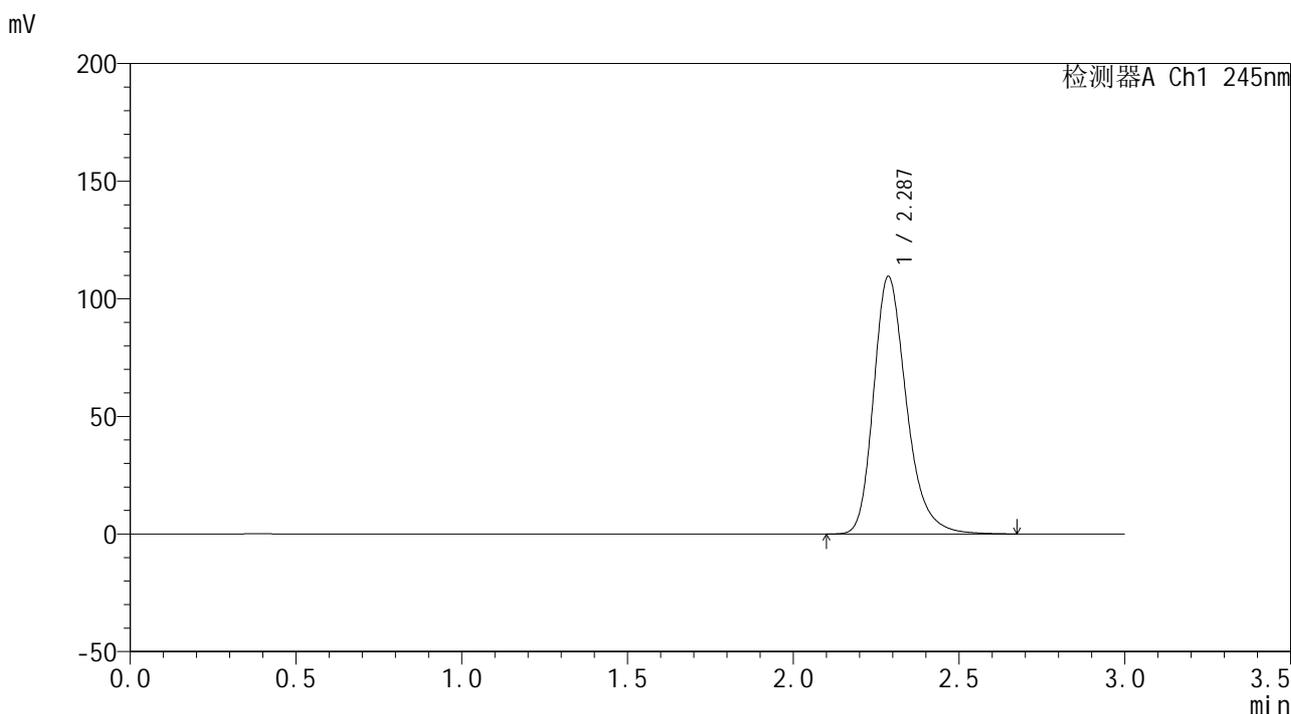
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	755734	100.000	109492	2683	1.265	--
总计		755734	100.000	109492			

图173 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-90/11-684-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 20:58:41 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	755521	100.000	109528	2684	1.264	--
总计		755521	100.000	109528			

图174 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

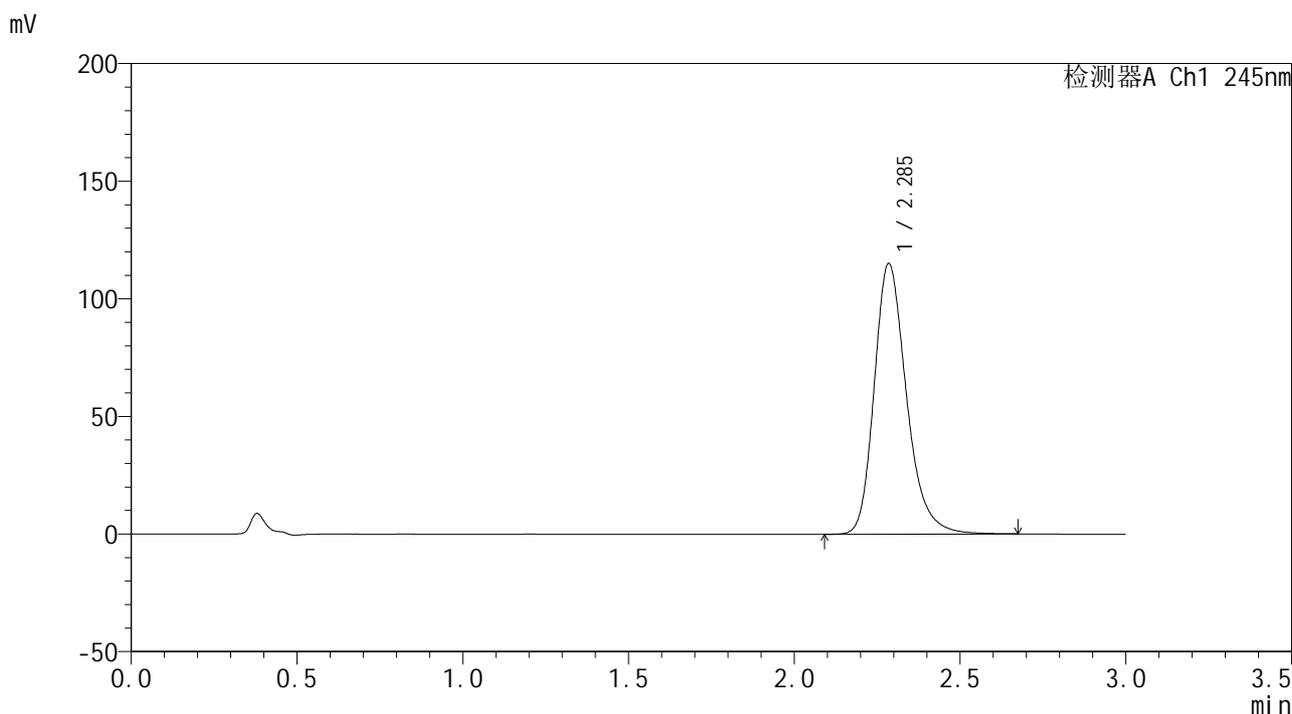


J632

<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 - 0-90/11-685-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:02:04 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:32:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	779493	100.000	114807	2771	1.256	--
总计		779493	100.000	114807			

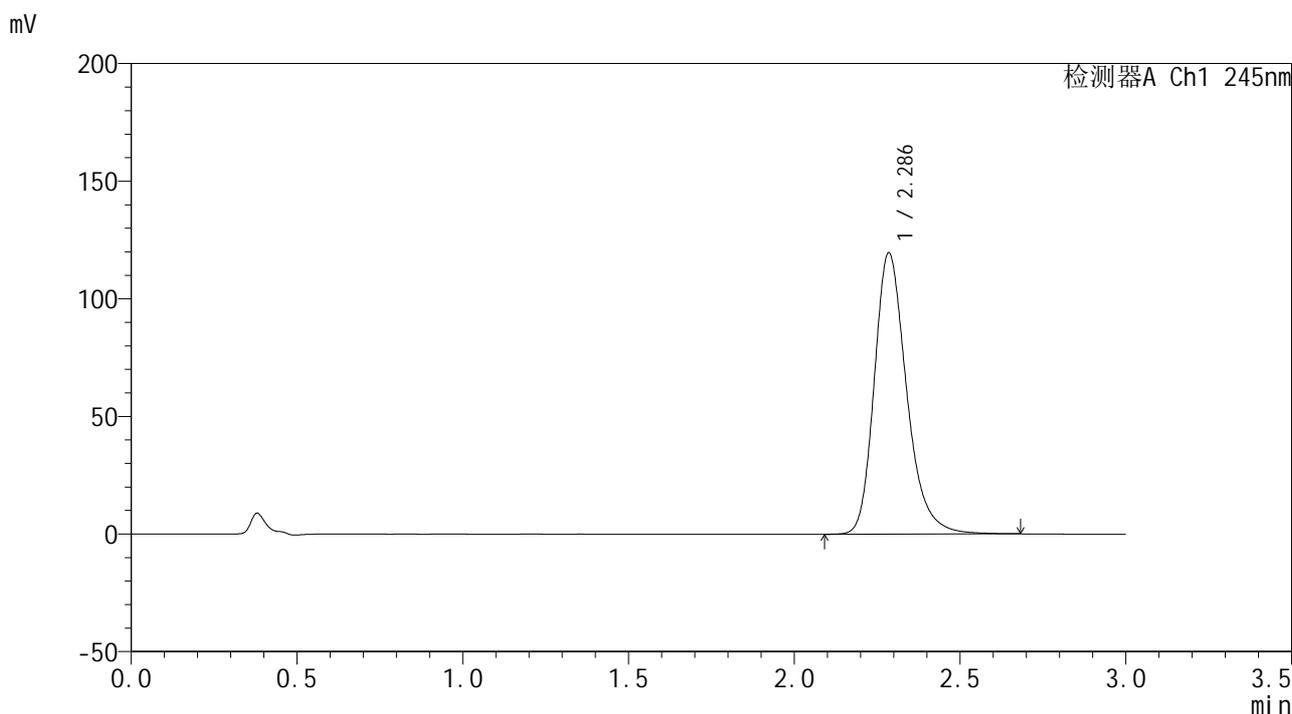
图175 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-686-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 21:05:28
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

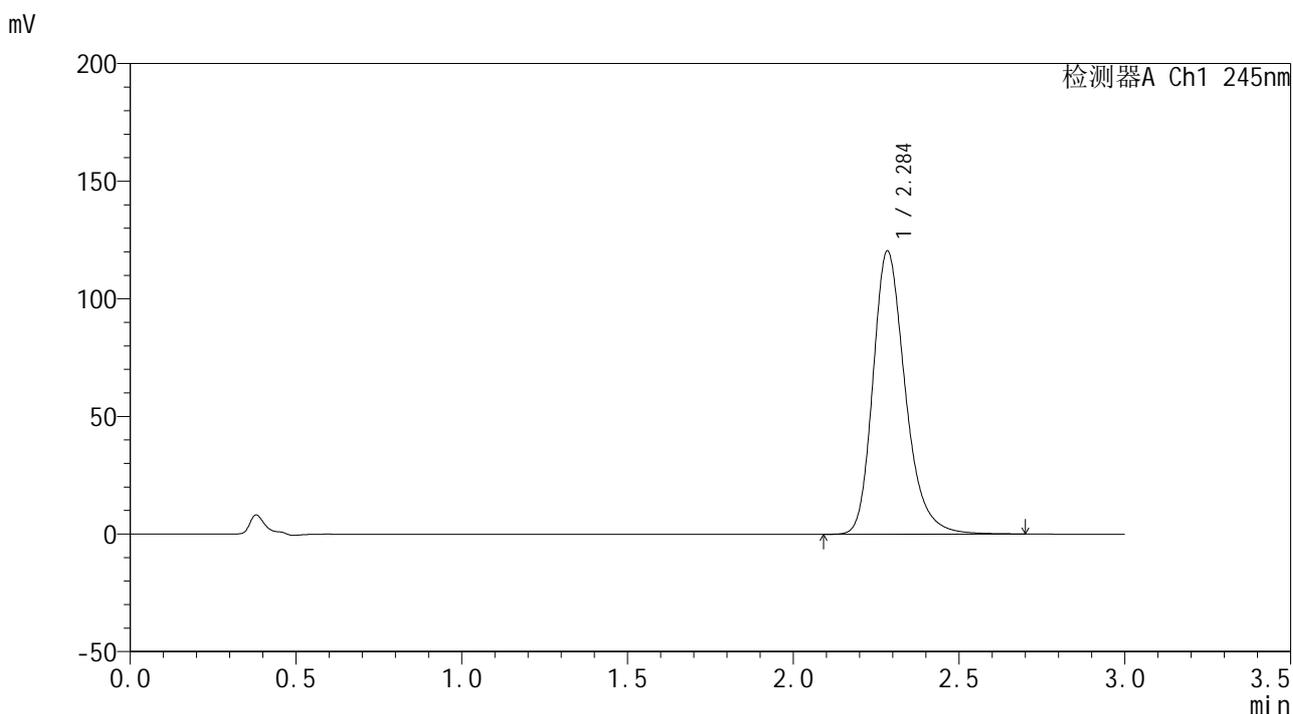
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	811658	100.000	119375	2765	1.260	--
总计		811658	100.000	119375			

图176 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-687-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:08:51 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	816925	100.000	119977	2766	1.261	--
总计		816925	100.000	119977			

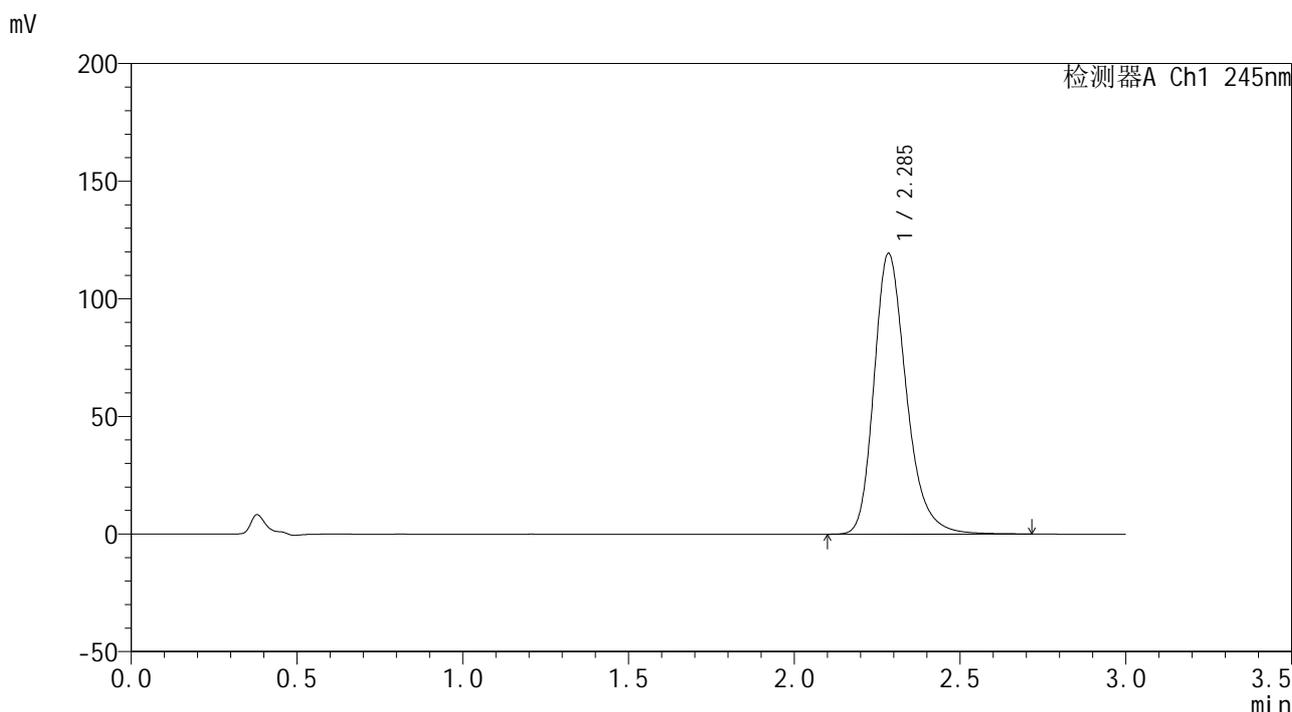
图177 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-688-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 21:12:13
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

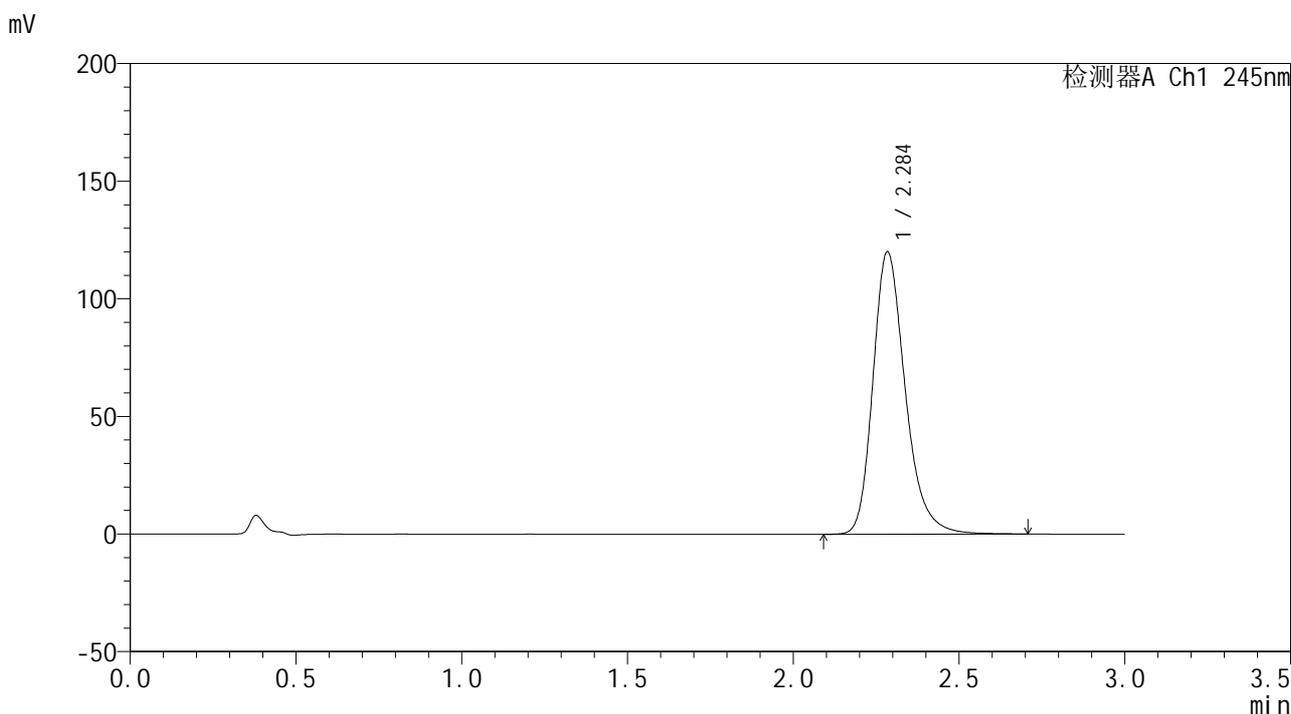
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	809757	100.000	118965	2768	1.260	--
总计		809757	100.000	118965			

图178 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-689-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:15:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

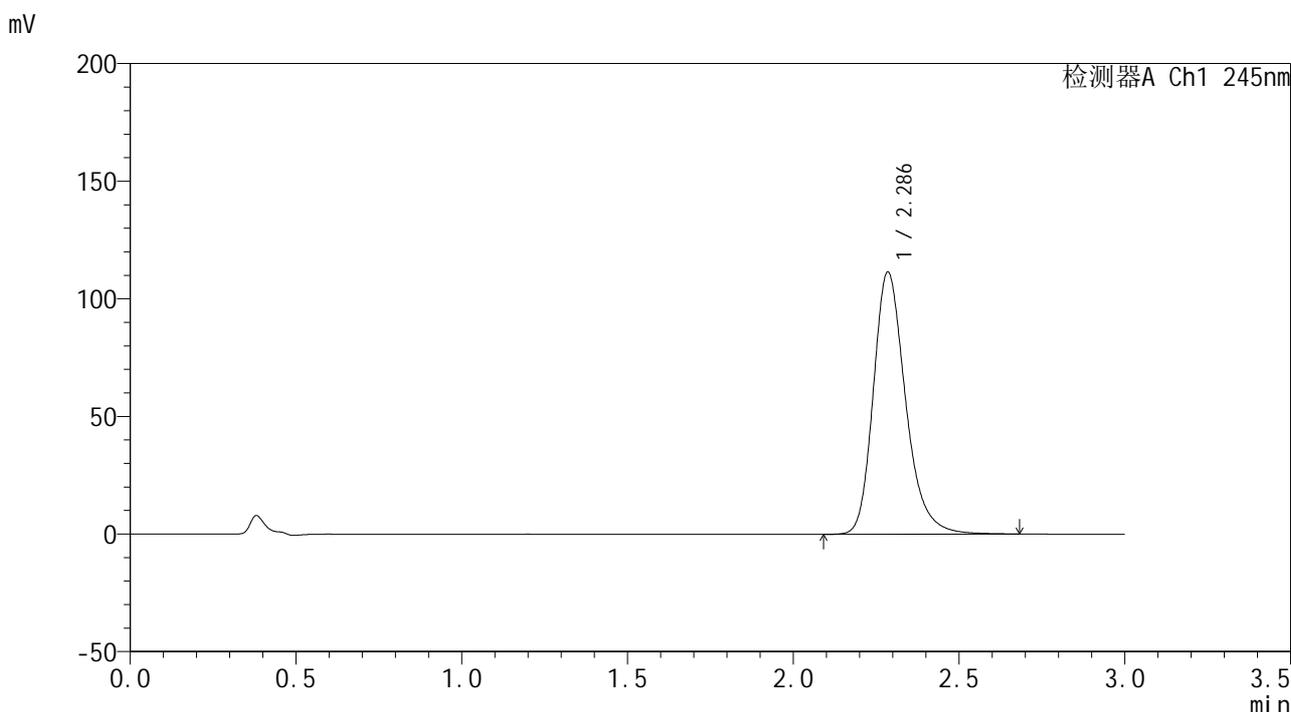
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	814717	100.000	119596	2766	1.261	--
总计		814717	100.000	119596			

图179 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-690-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:18:58 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

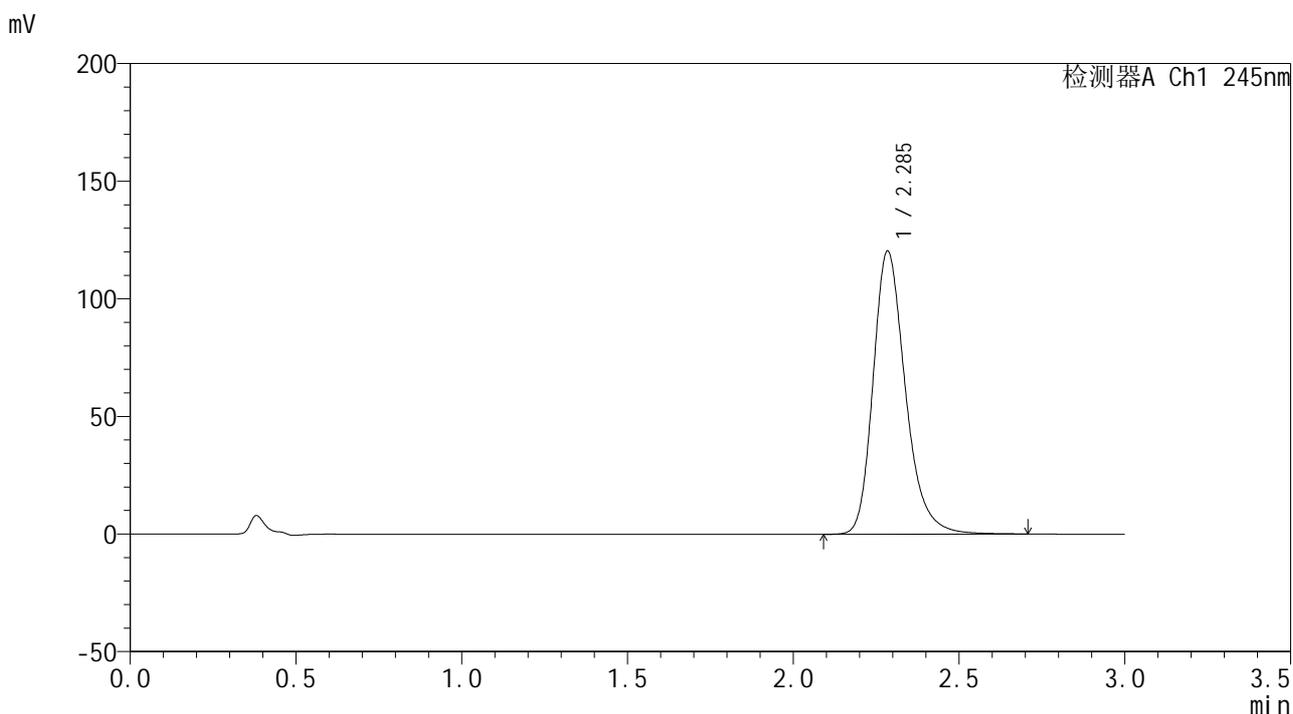
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	755617	100.000	111319	2775	1.255	--
总计		755617	100.000	111319			

图180 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-90/11-691-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:22:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	816728	100.000	120039	2768	1.260	--
总计		816728	100.000	120039			

图181 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

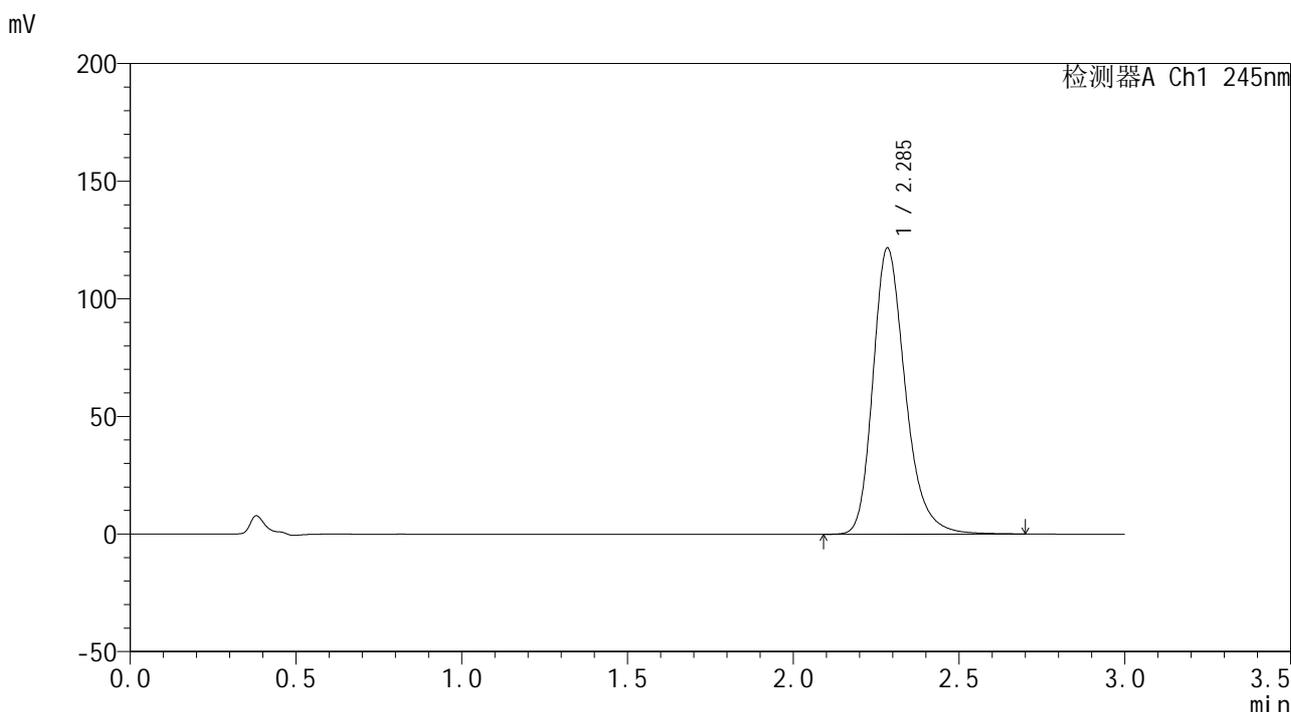


J632

<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 - 0-90/11-692-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:25:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826192	100.000	121240	2764	1.262	--
总计		826192	100.000	121240			

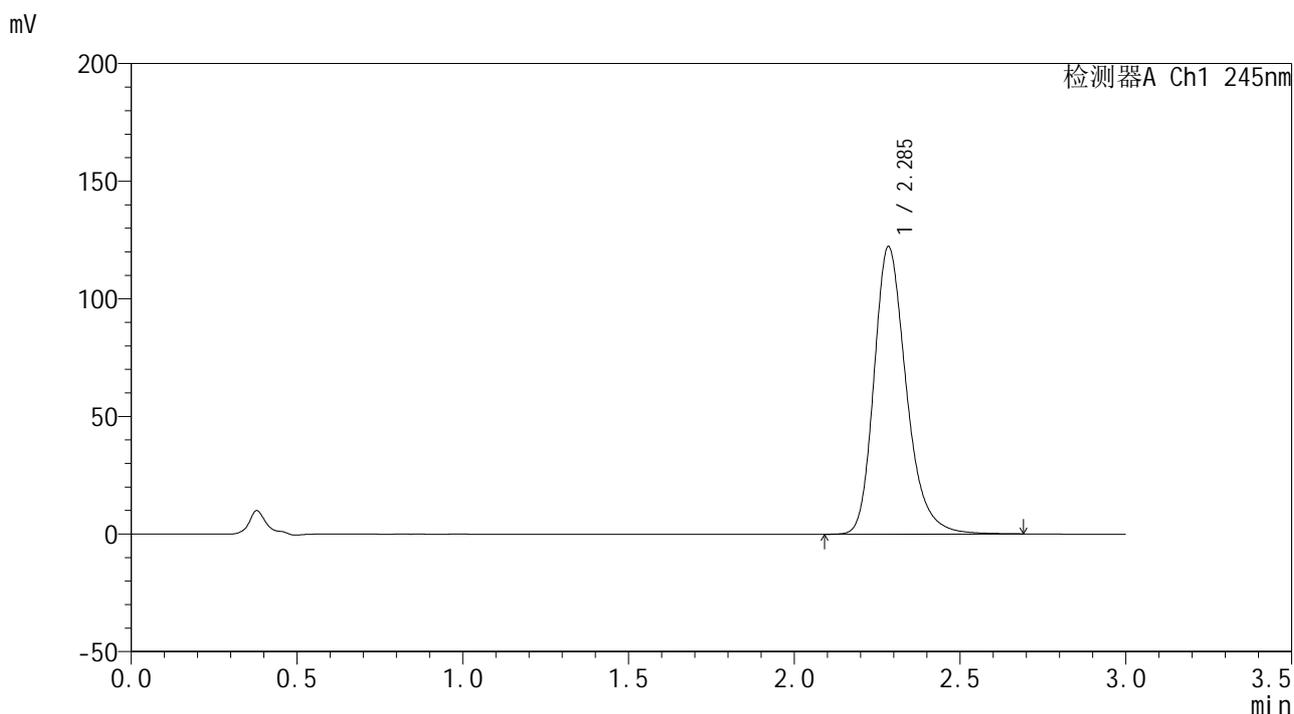
图182 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-693-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 21:29:08
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

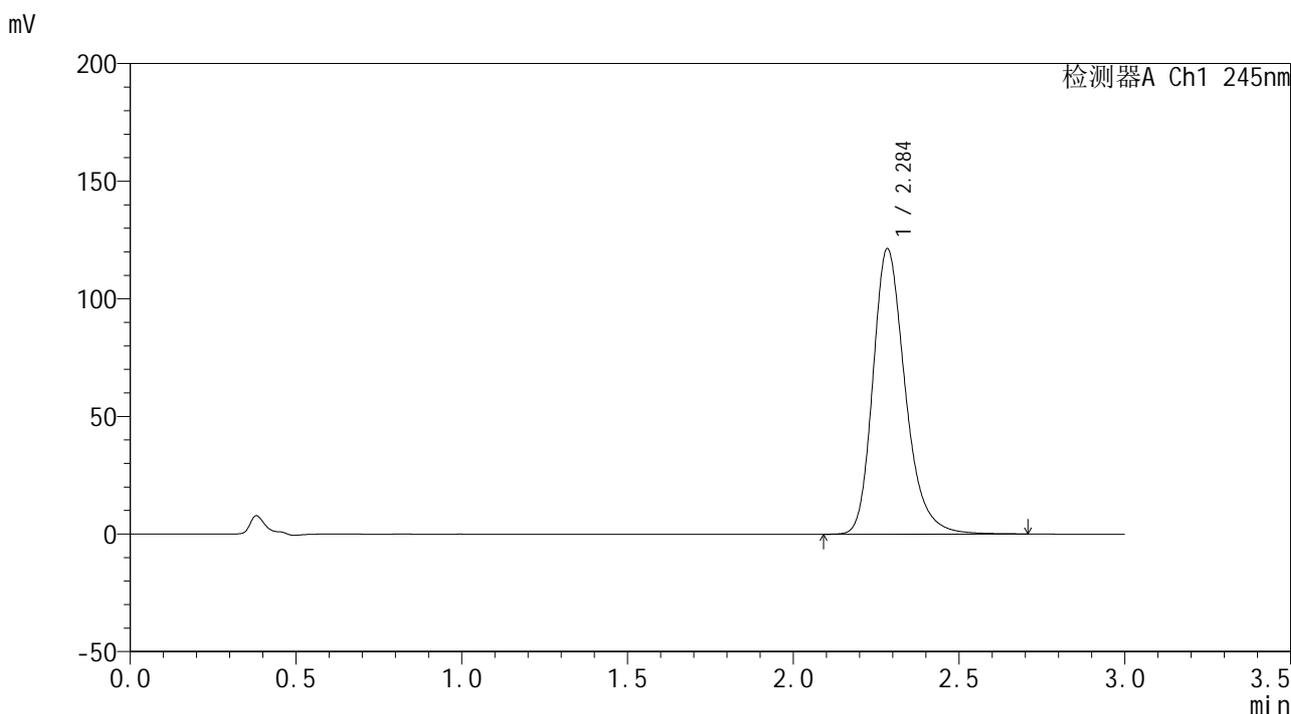
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	829129	100.000	121791	2768	1.261	--
总计		829129	100.000	121791			

图183 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-694-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:32:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:24 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	822807	100.000	120887	2770	1.260	--
总计		822807	100.000	120887			

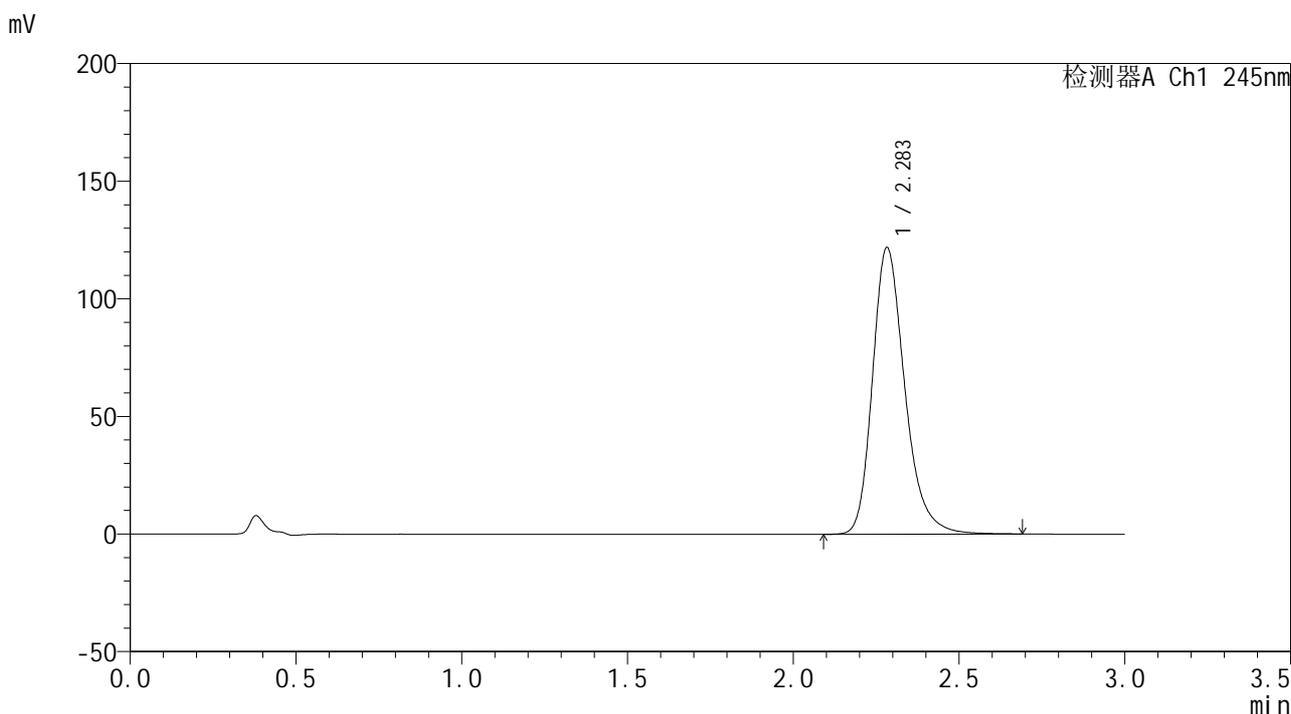
图184 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/11-695-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2025/08/14 21:35:54
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

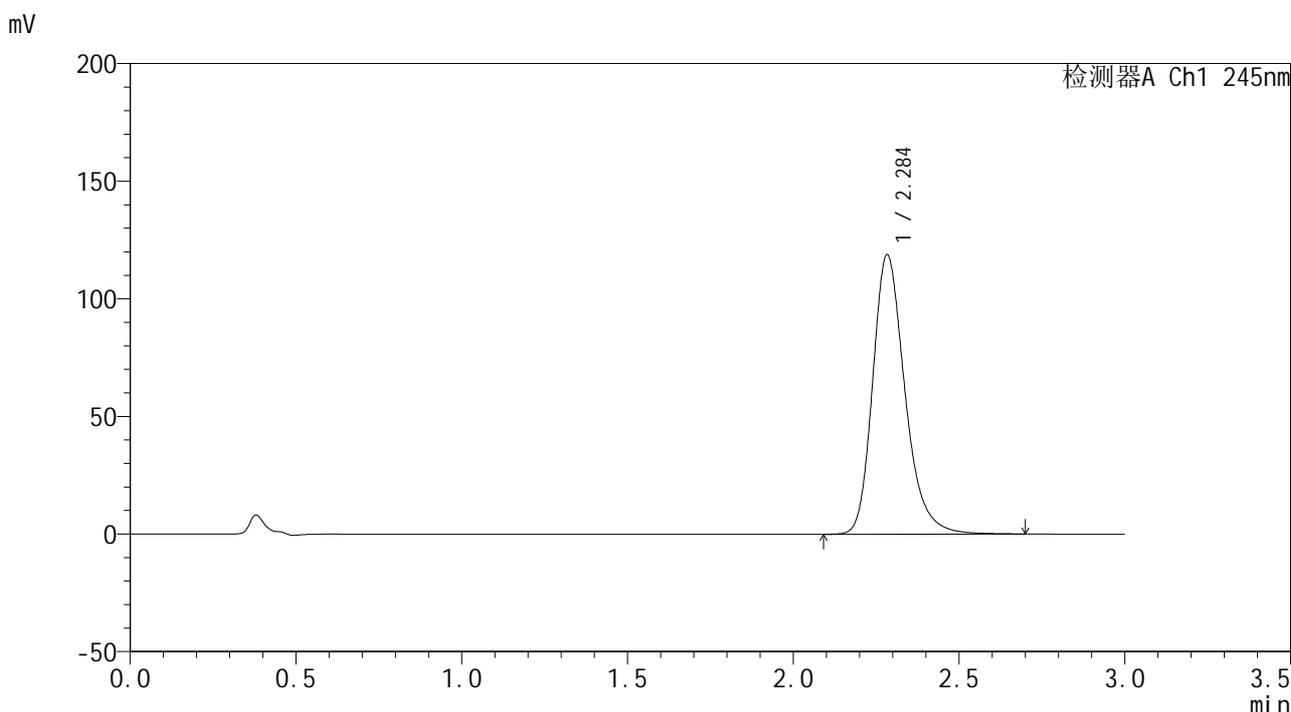
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	826699	100.000	121642	2764	1.261	--
总计		826699	100.000	121642			

图185 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-696-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:39:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:33:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

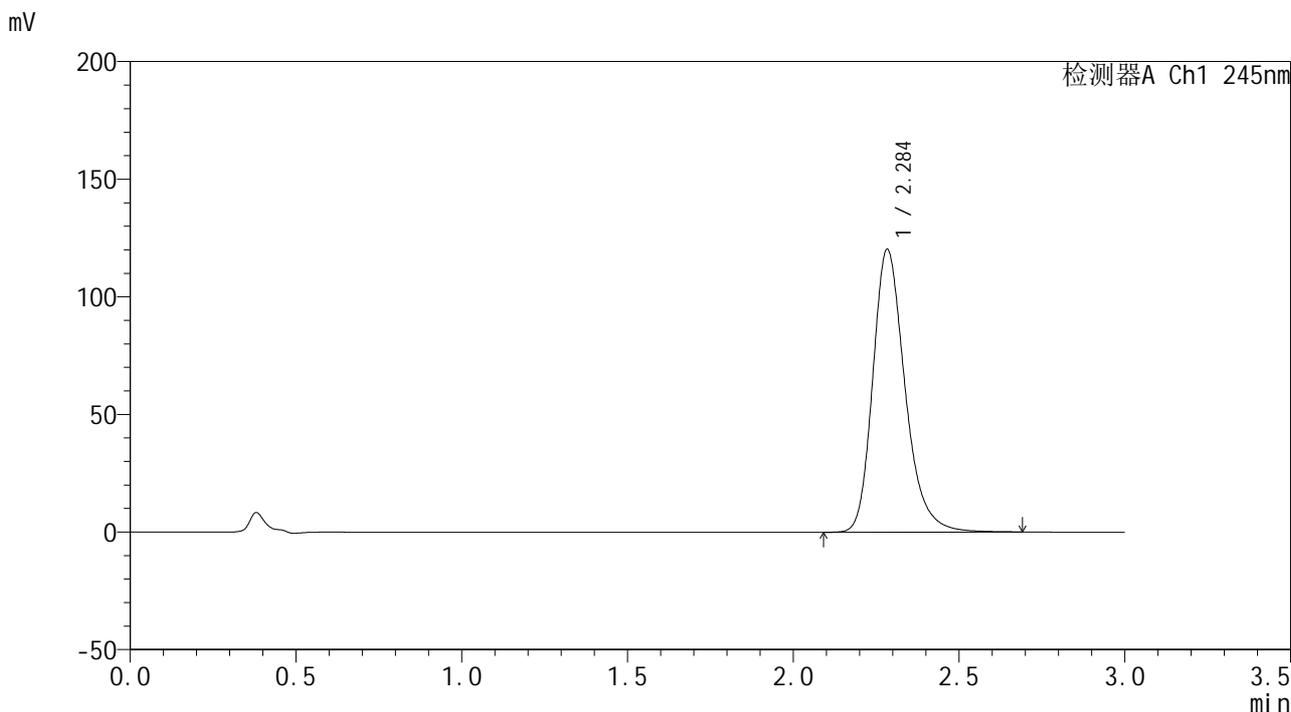
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	805541	100.000	118430	2770	1.260	--
总计		805541	100.000	118430			

图186 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-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 - 0-90/11-697-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:42:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

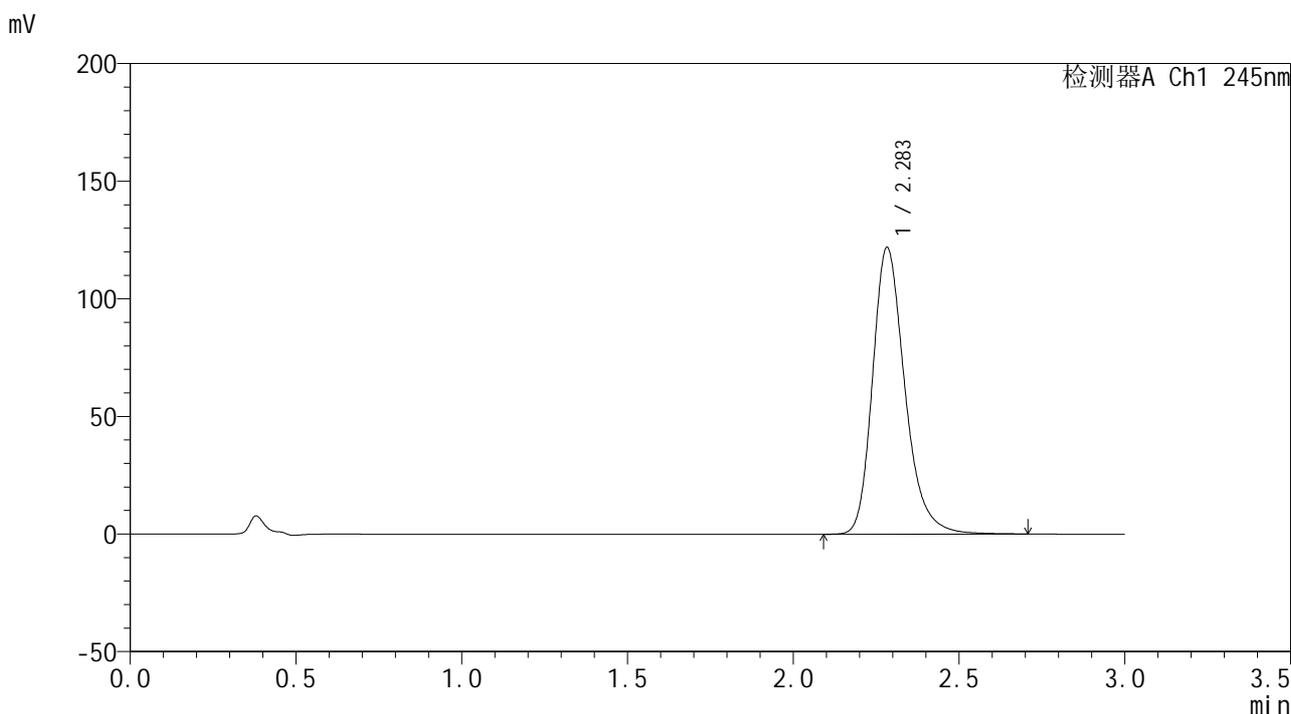
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	814760	100.000	119809	2769	1.259	--
总计		814760	100.000	119809			

图187 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-698-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:46:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:33:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

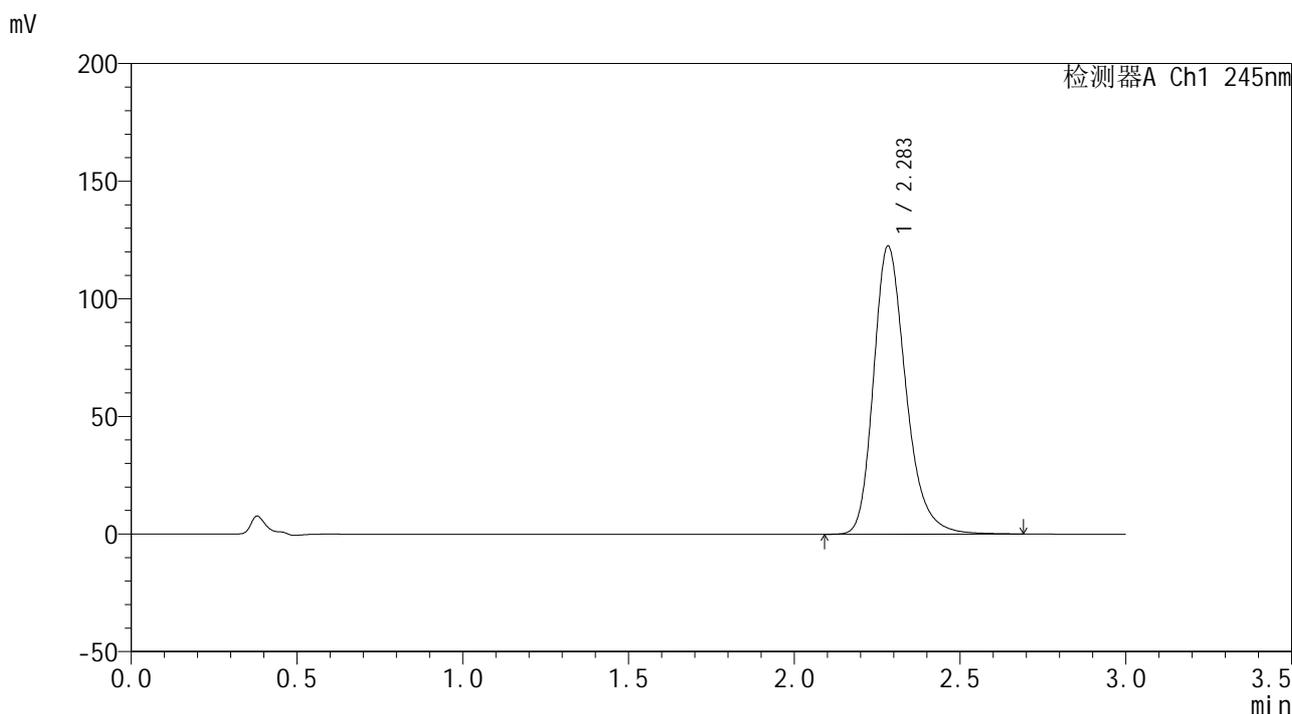
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	827143	100.000	121616	2766	1.261	--
总计		827143	100.000	121616			

图188 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-699-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:49:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

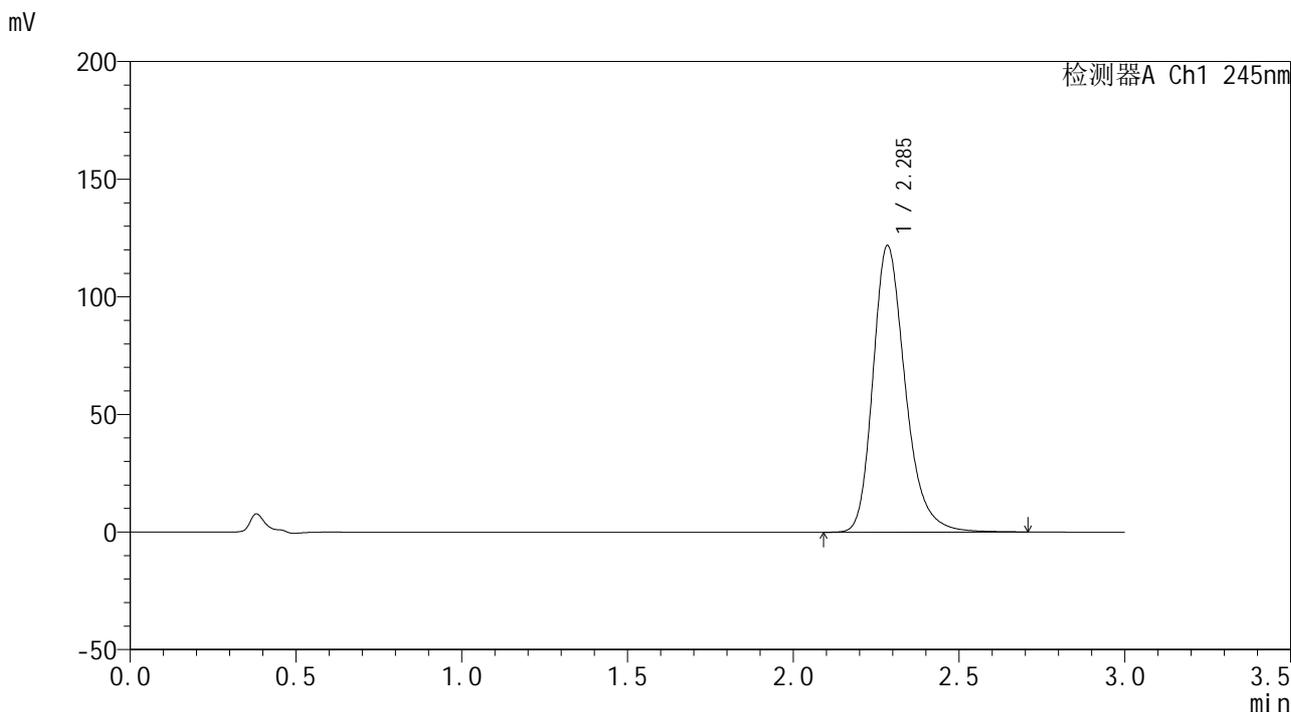
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	830273	100.000	122164	2766	1.260	--
总计		830273	100.000	122164			

图189 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-700-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:52:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

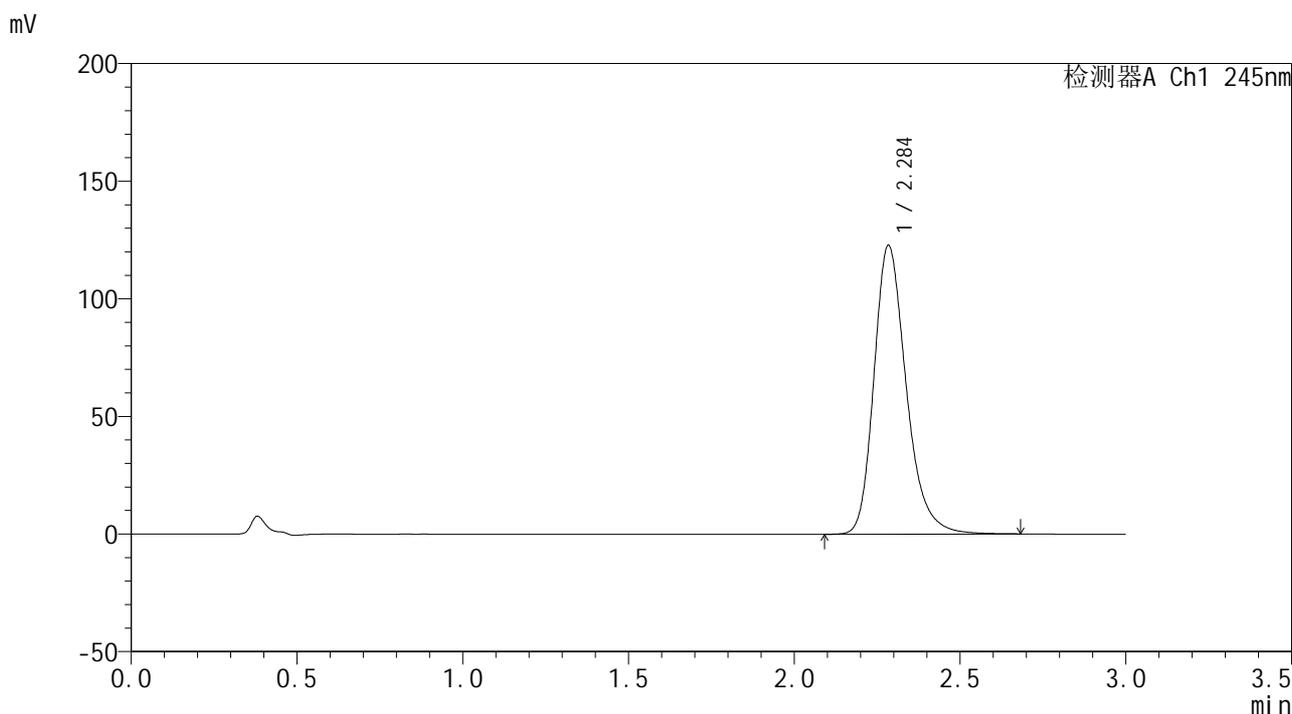
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826985	100.000	121406	2767	1.262	--
总计		826985	100.000	121406			

图190 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-90/11-701-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 21:56:13 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	831660	100.000	122267	2768	1.260	--
总计		831660	100.000	122267			

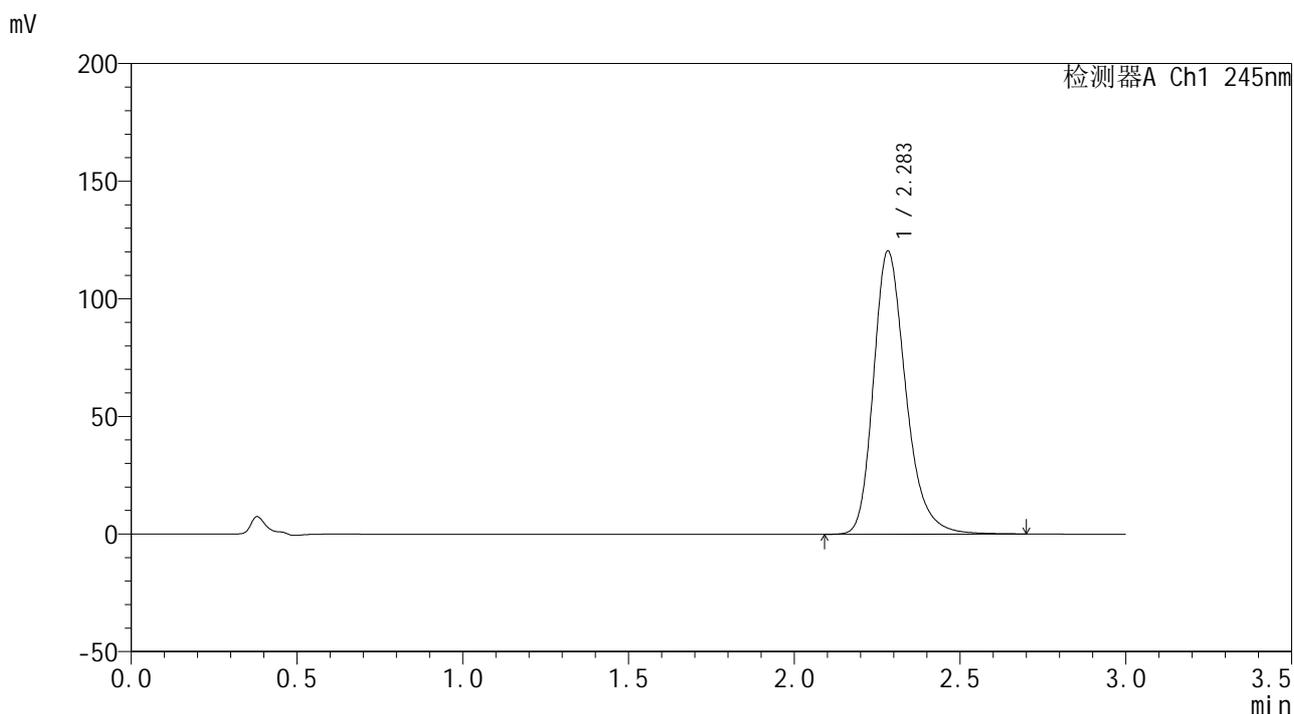
图191 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-702-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 21:59:36
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

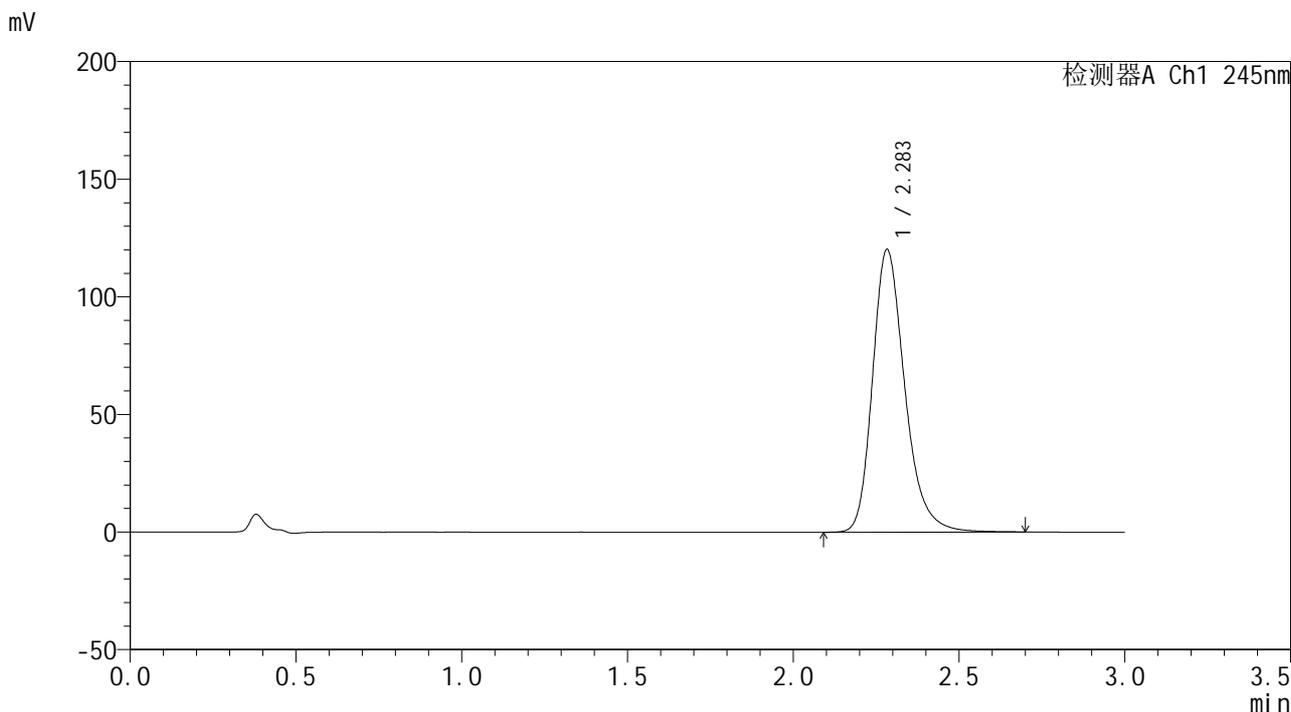
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	816847	100.000	120176	2766	1.261	--
总计		816847	100.000	120176			

图192 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-703-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:02:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:49 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

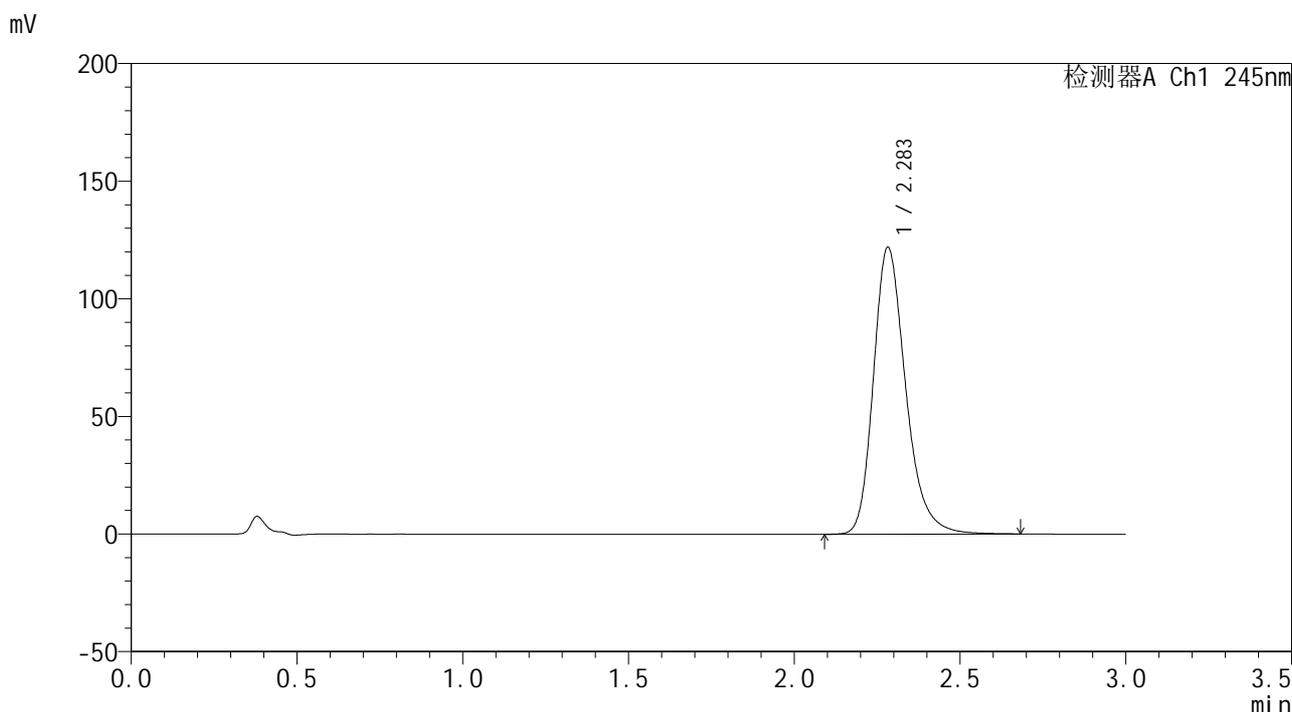
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	814216	100.000	119878	2768	1.259	--
总计		814216	100.000	119878			

图193 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-704-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:06:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

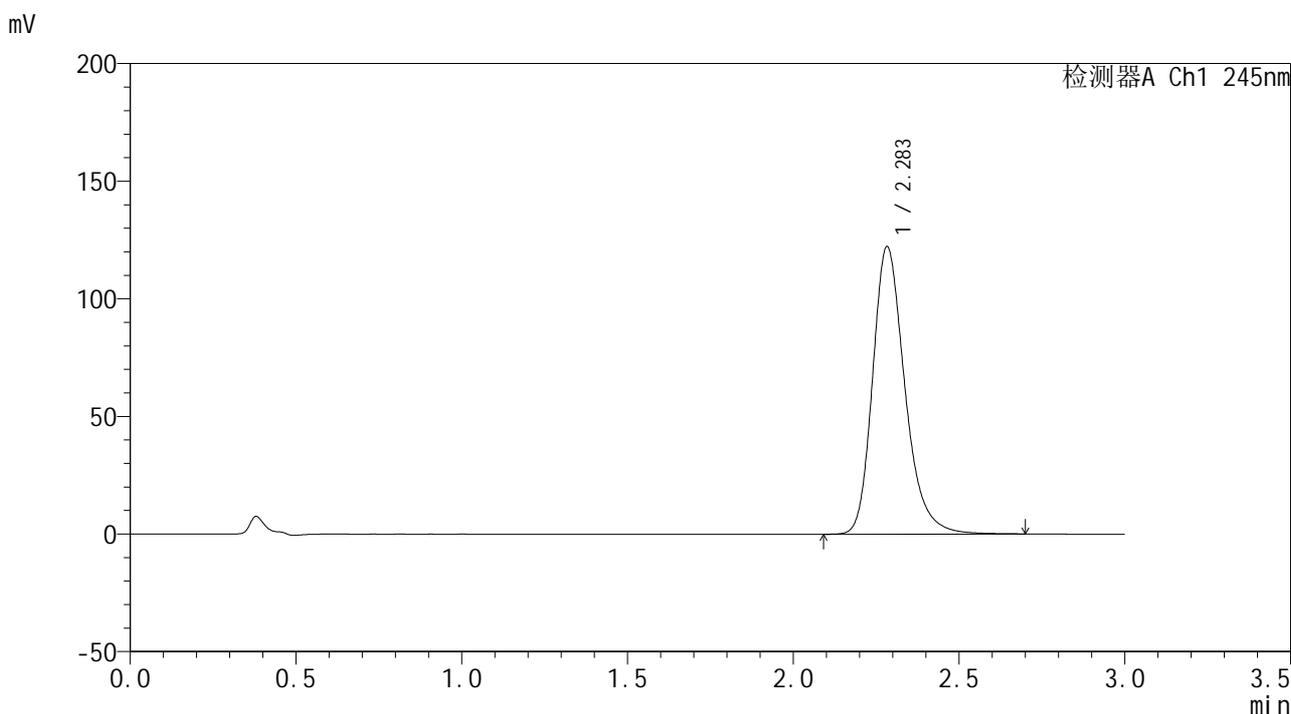
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	826307	100.000	121773	2766	1.259	--
总计		826307	100.000	121773			

图194 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-705-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:09:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

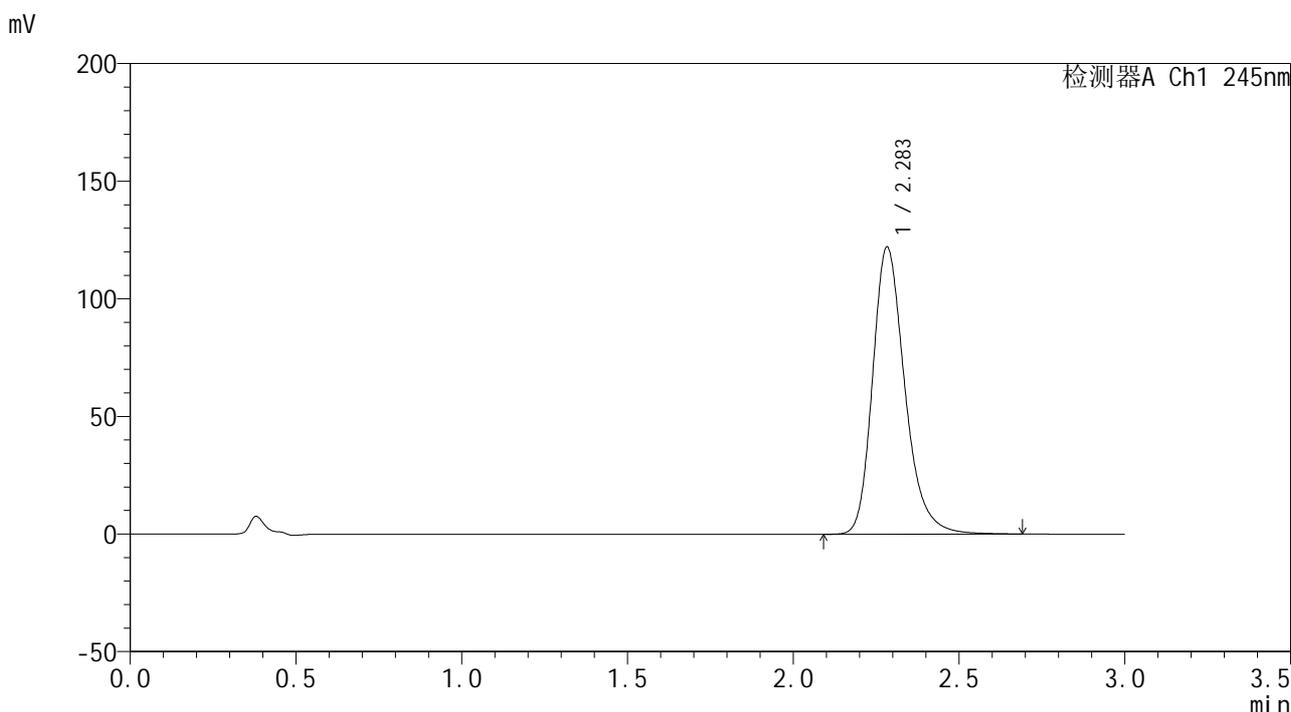
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	827860	100.000	121906	2772	1.259	--
总计		827860	100.000	121906			

图195 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-706-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:13:10 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:33:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

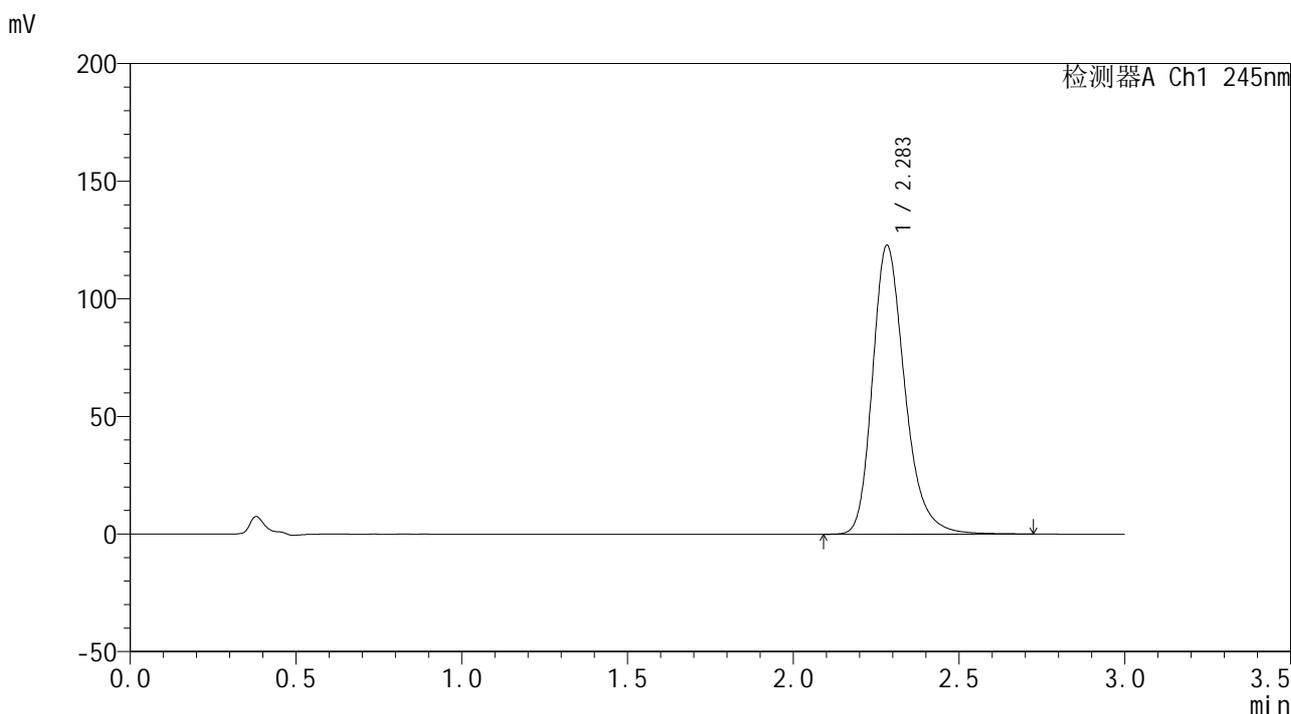
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	827201	100.000	121761	2770	1.259	--
总计		827201	100.000	121761			

图196 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-90/11-707-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:16:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:00 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

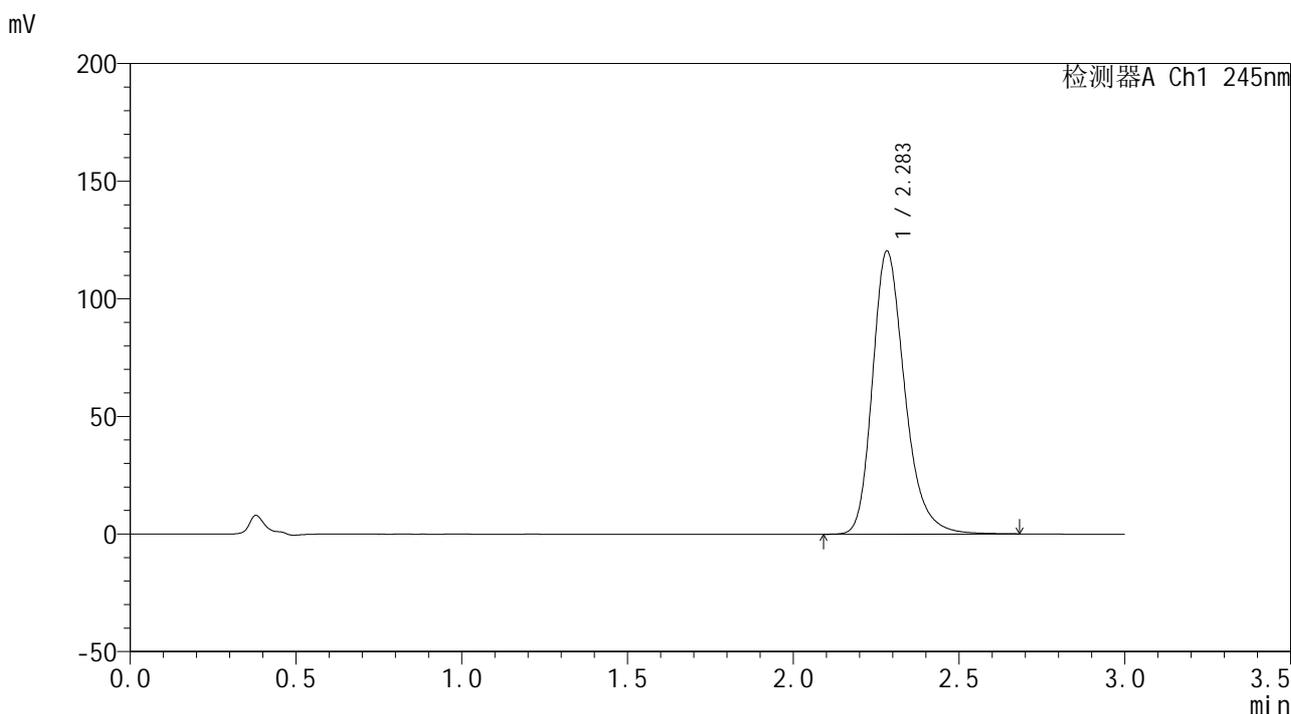
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	832723	100.000	122510	2766	1.261	--
总计		832723	100.000	122510			

图197 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-708-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:19:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

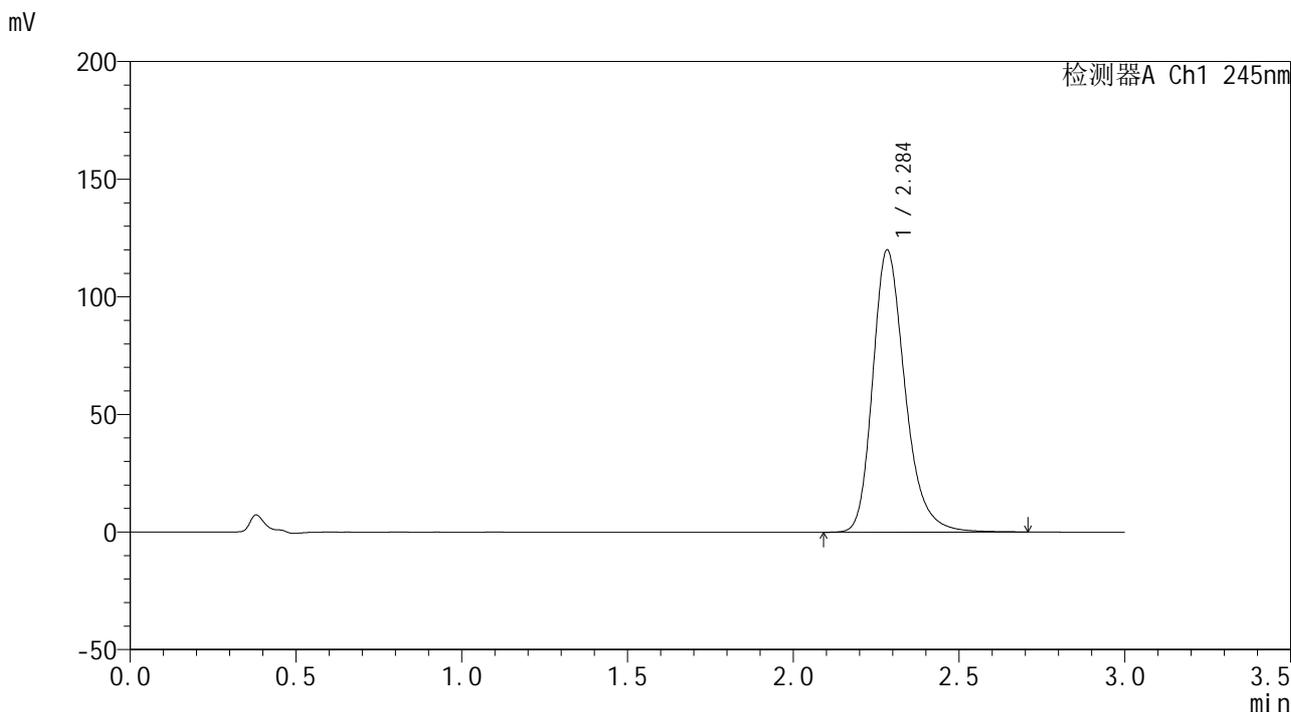
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	815595	100.000	120132	2770	1.260	--
总计		815595	100.000	120132			

图198 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-709-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:23:21 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

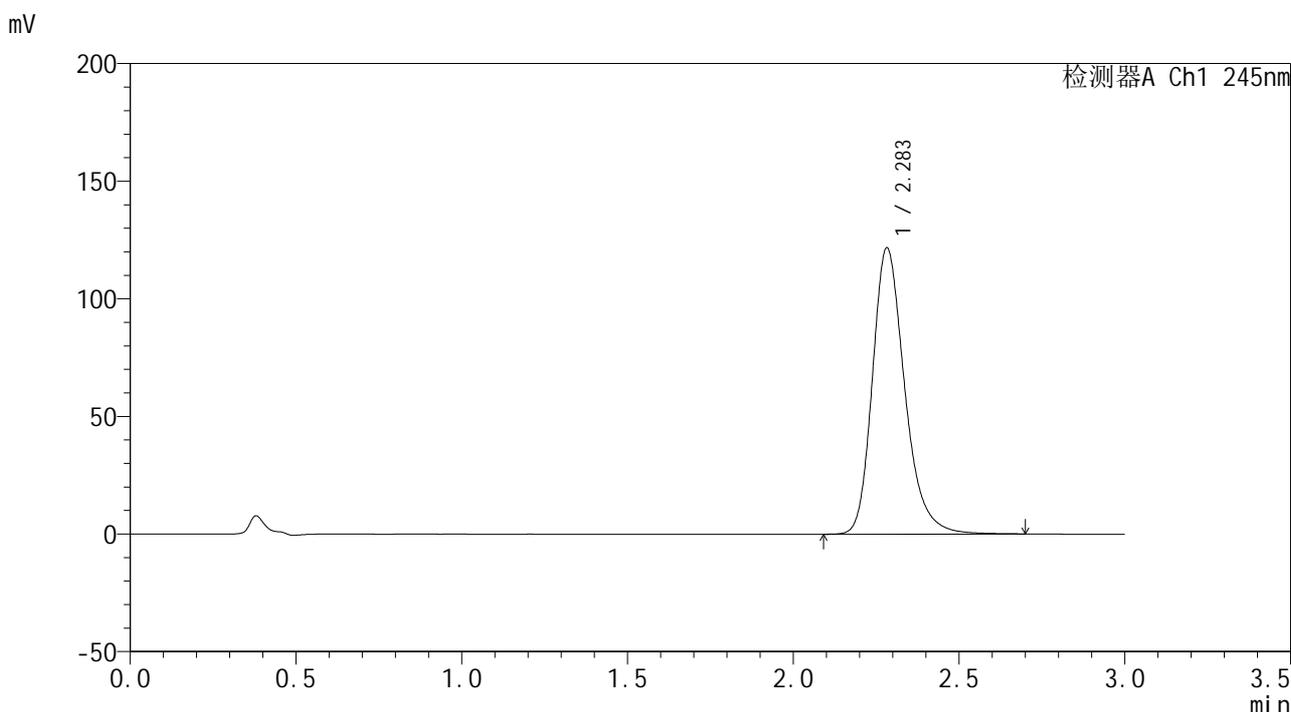
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	813405	100.000	119518	2770	1.259	--
总计		813405	100.000	119518			

图199 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-710-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:26:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:08 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

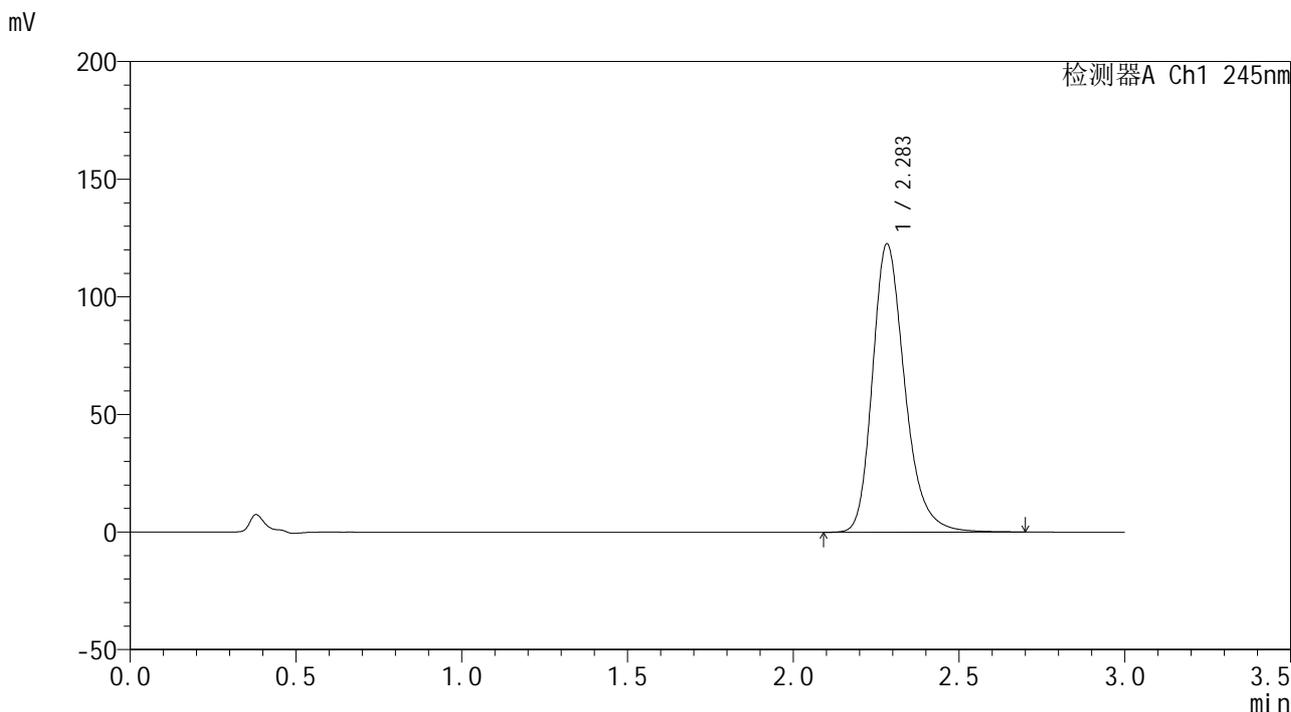
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	825376	100.000	121516	2765	1.259	--
总计		825376	100.000	121516			

图200 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-711-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:30:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:11 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

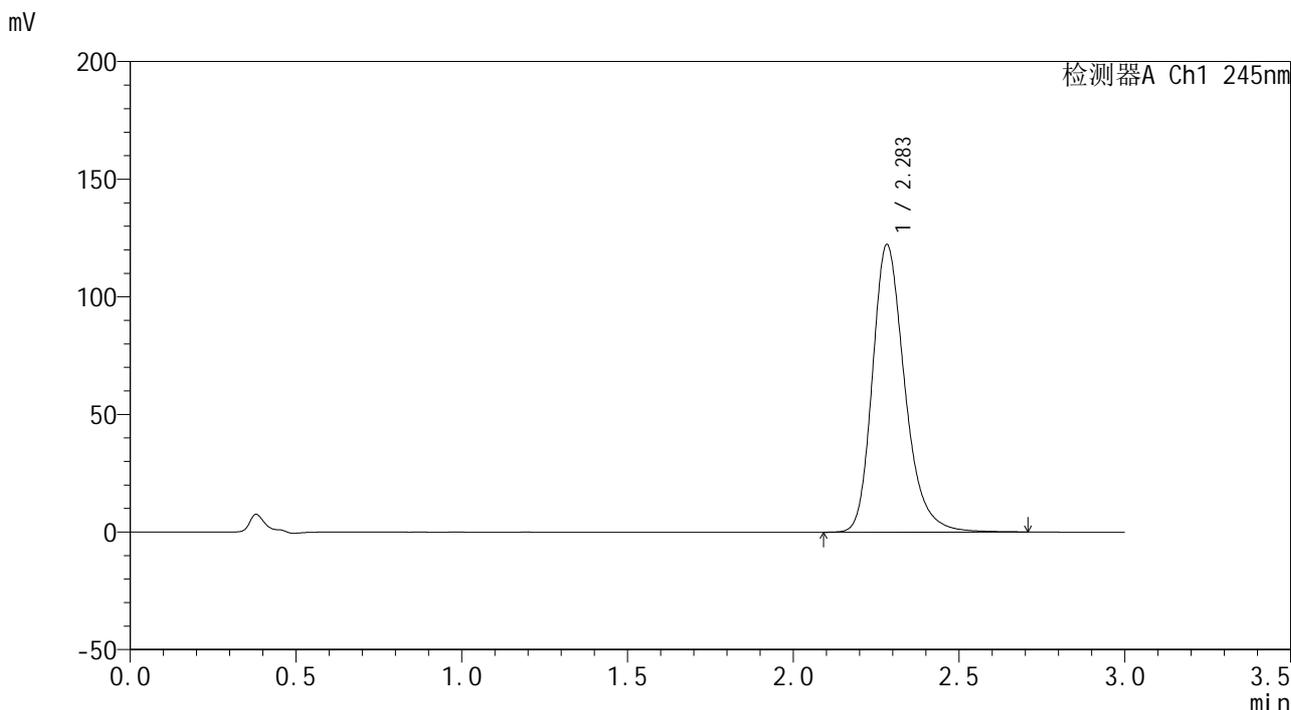
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	830551	100.000	122332	2768	1.258	--
总计		830551	100.000	122332			

图201 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-712-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:33:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:14 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

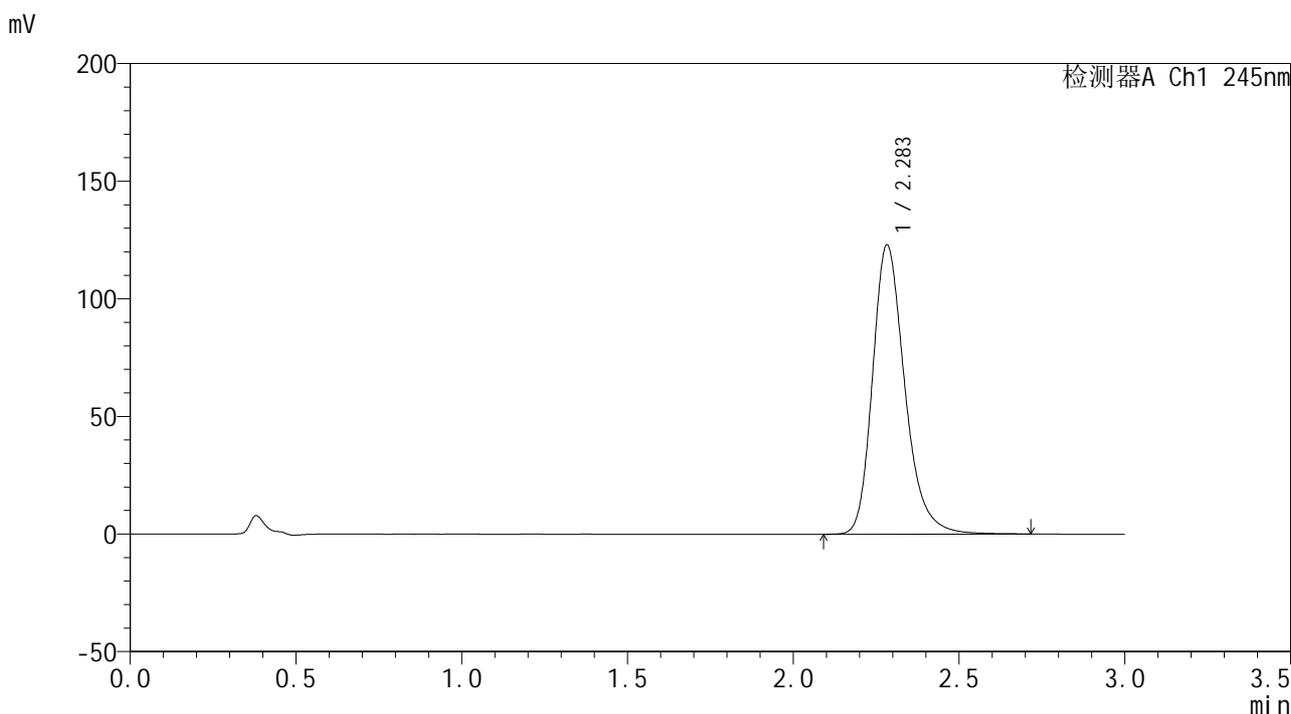
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	829860	100.000	122034	2761	1.259	--
总计		829860	100.000	122034			

图202 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-713-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:36:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:17 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

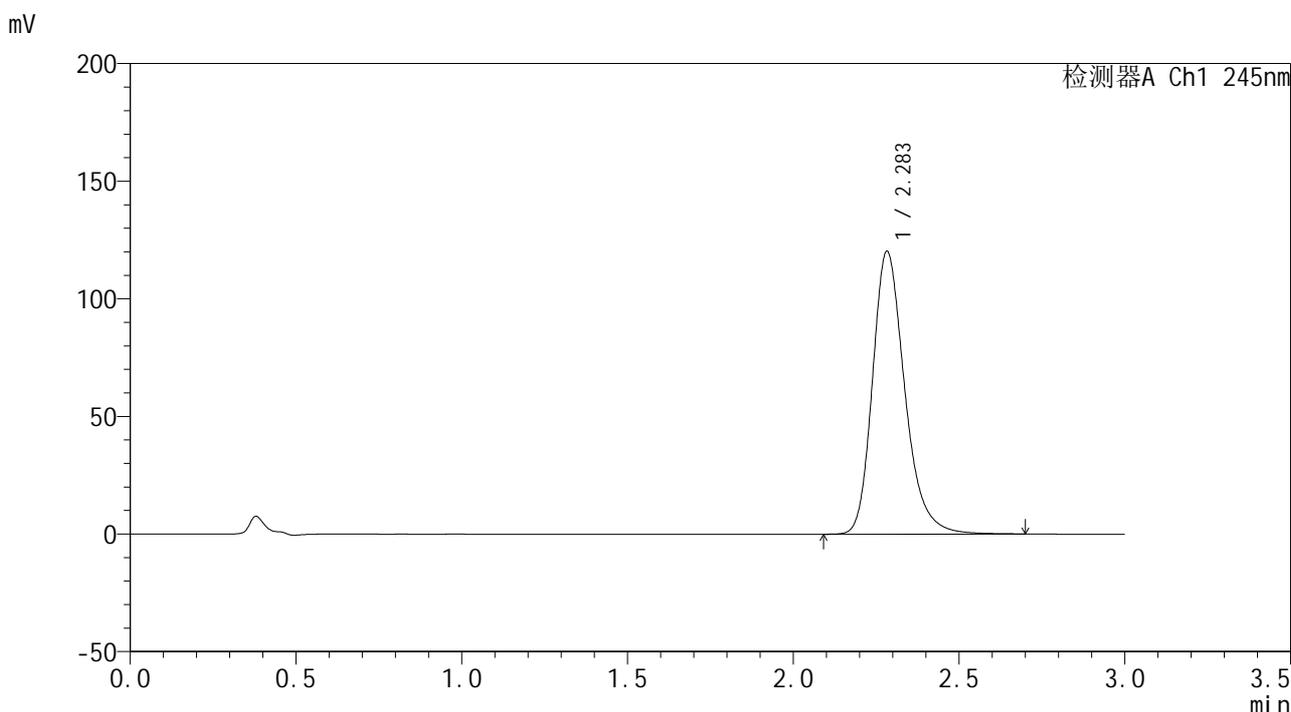
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	833521	100.000	122688	2771	1.258	--
总计		833521	100.000	122688			

图203 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-714-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:40:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:19 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

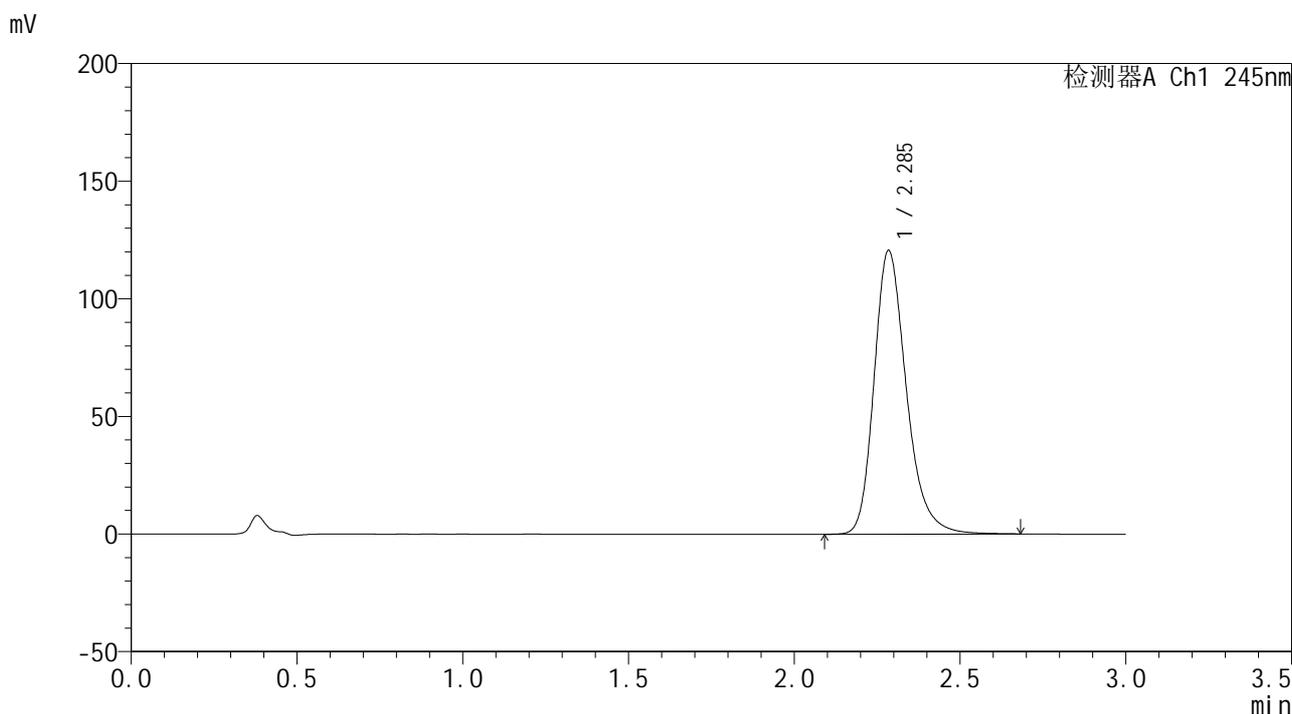
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	815177	100.000	119990	2765	1.258	--
总计		815177	100.000	119990			

图204 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-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 - 0-90/11-715-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:43:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	816764	100.000	120236	2774	1.256	--
总计		816764	100.000	120236			

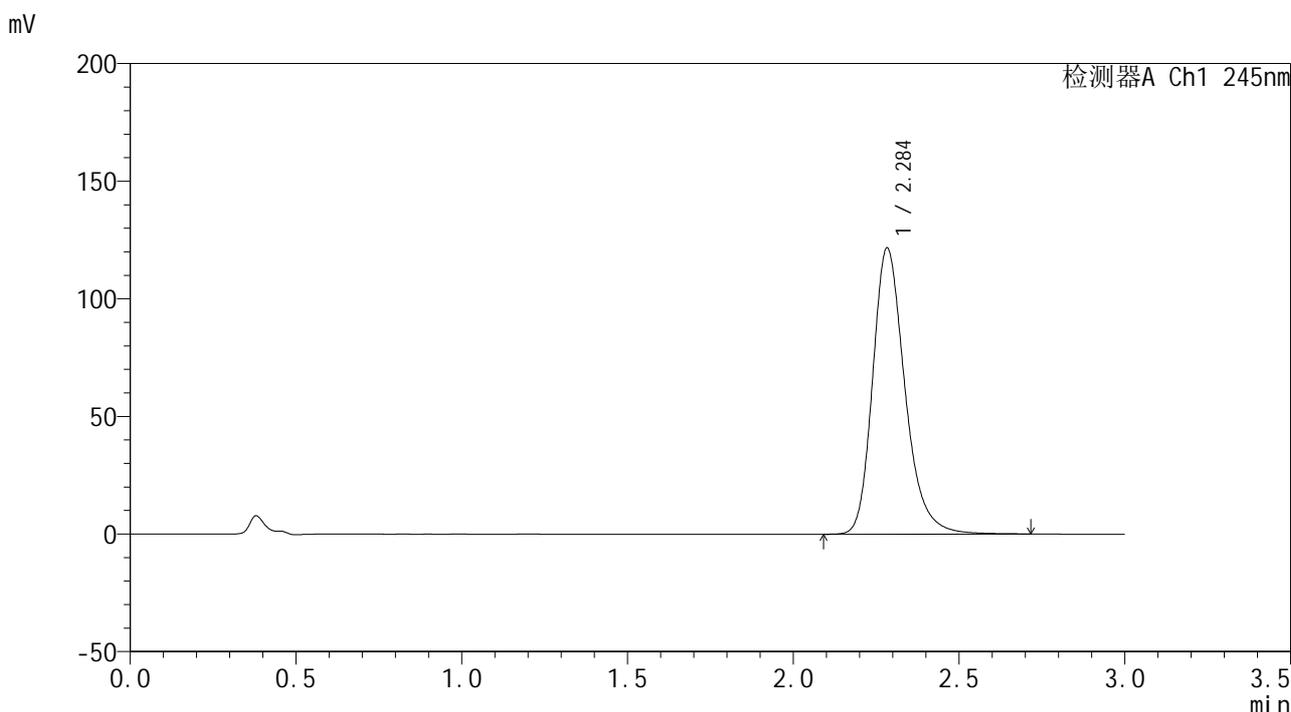


J632

<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 - 0-90/11-716-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:47:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

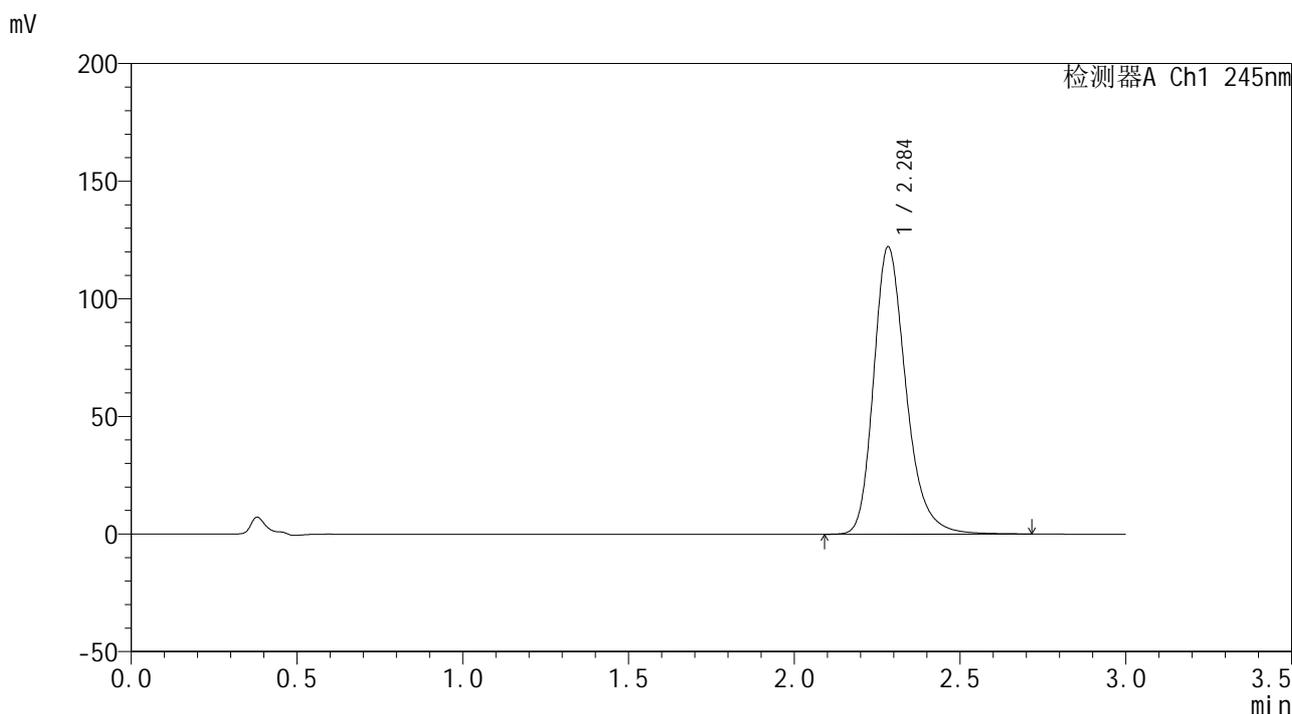
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	824435	100.000	121291	2775	1.258	--
总计		824435	100.000	121291			

图206 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-717-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:50:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	829352	100.000	121818	2766	1.261	--
总计		829352	100.000	121818			

图207 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

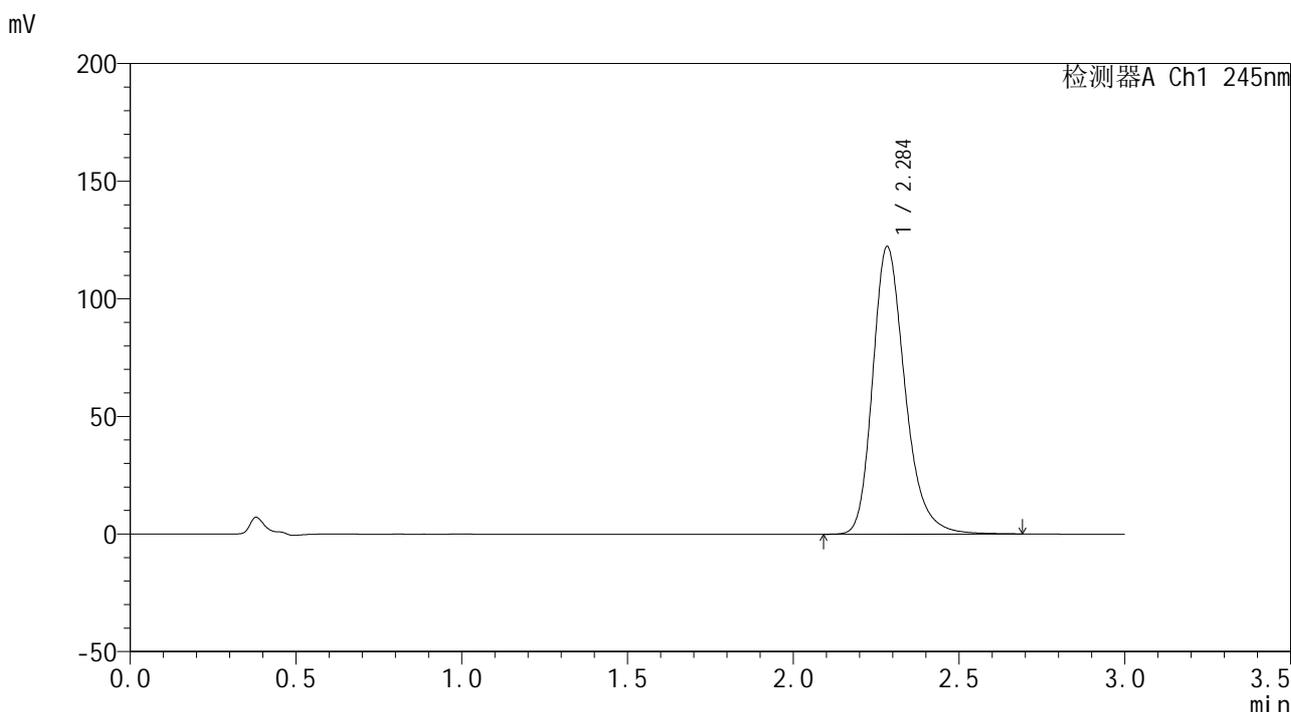


J632

<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 - 0-90/11-718-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 22:53:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	828872	100.000	121887	2769	1.258	--
总计		828872	100.000	121887			

图208 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



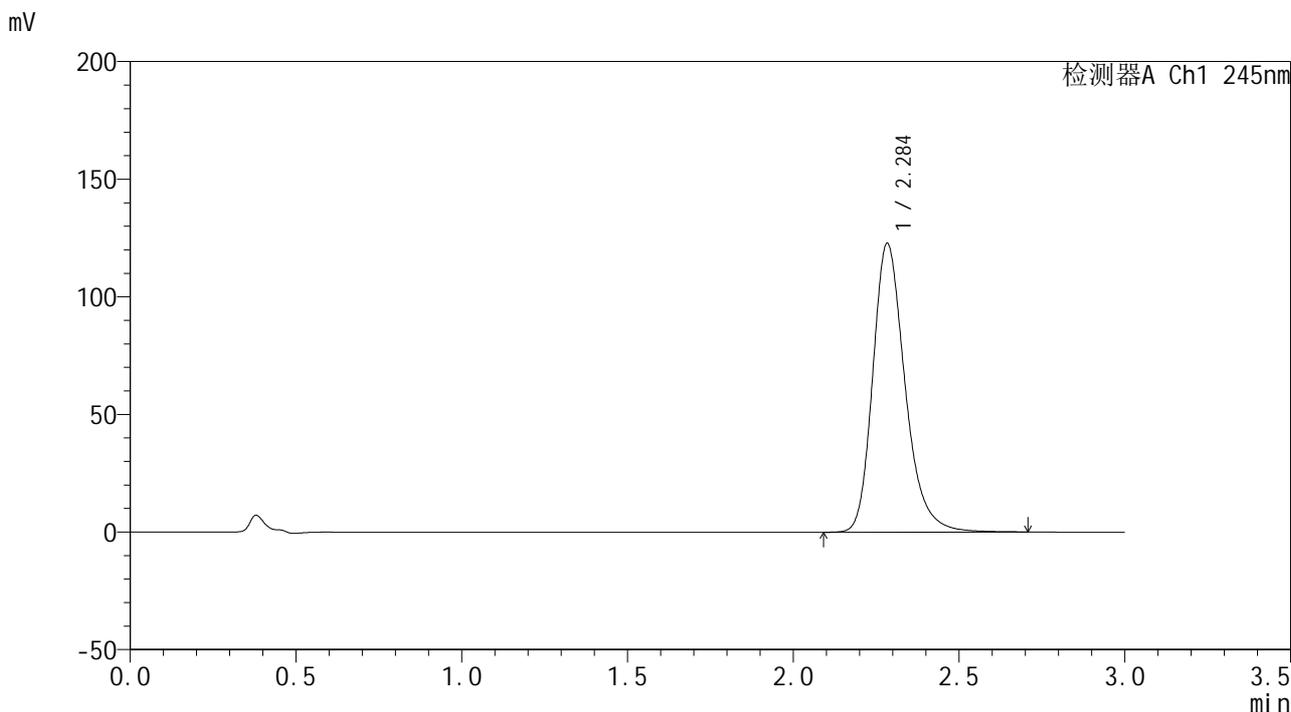
J632

<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 - 0-90/11-719-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2025/08/14 22:57:20
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

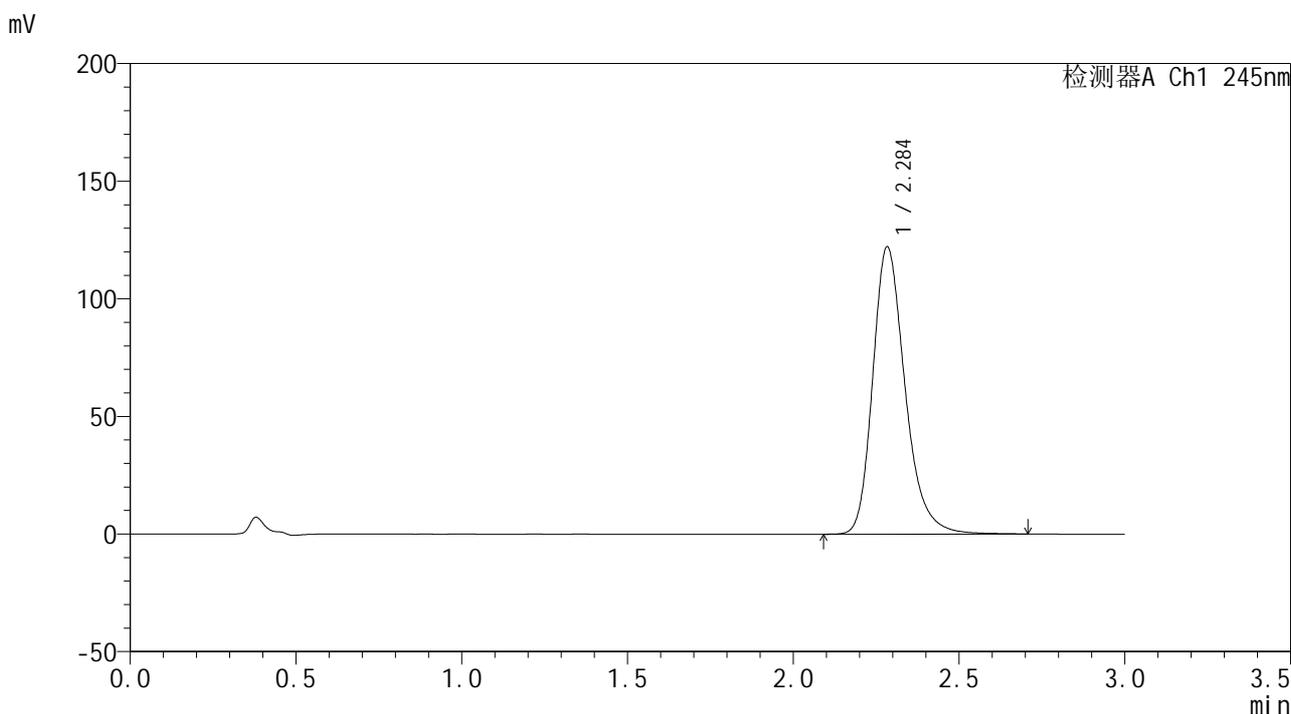
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	832730	100.000	122323	2767	1.260	--
总计		832730	100.000	122323			

图209 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-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 - 0-90/11-720-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:00:44 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	828957	100.000	121726	2765	1.259	--
总计		828957	100.000	121726			

图210 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

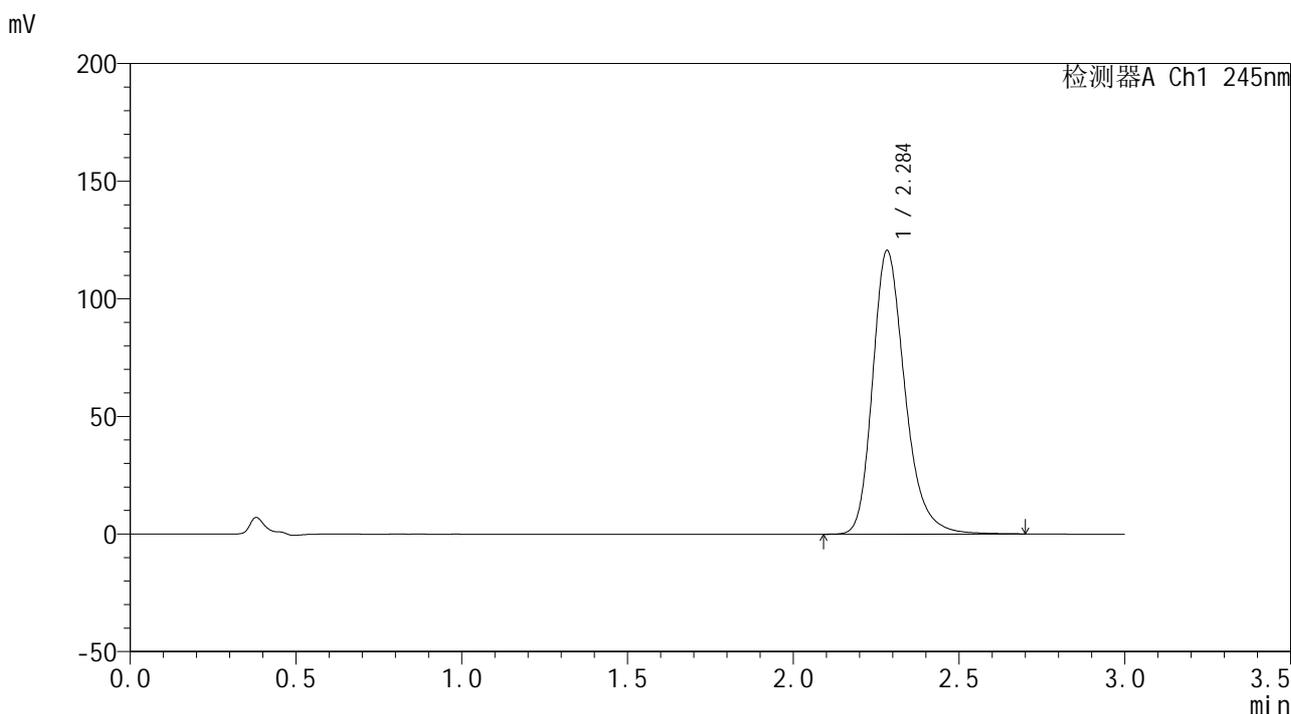


J632

<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 - 0-90/11-721-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:04:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	817377	100.000	120188	2770	1.258	--
总计		817377	100.000	120188			

图211 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



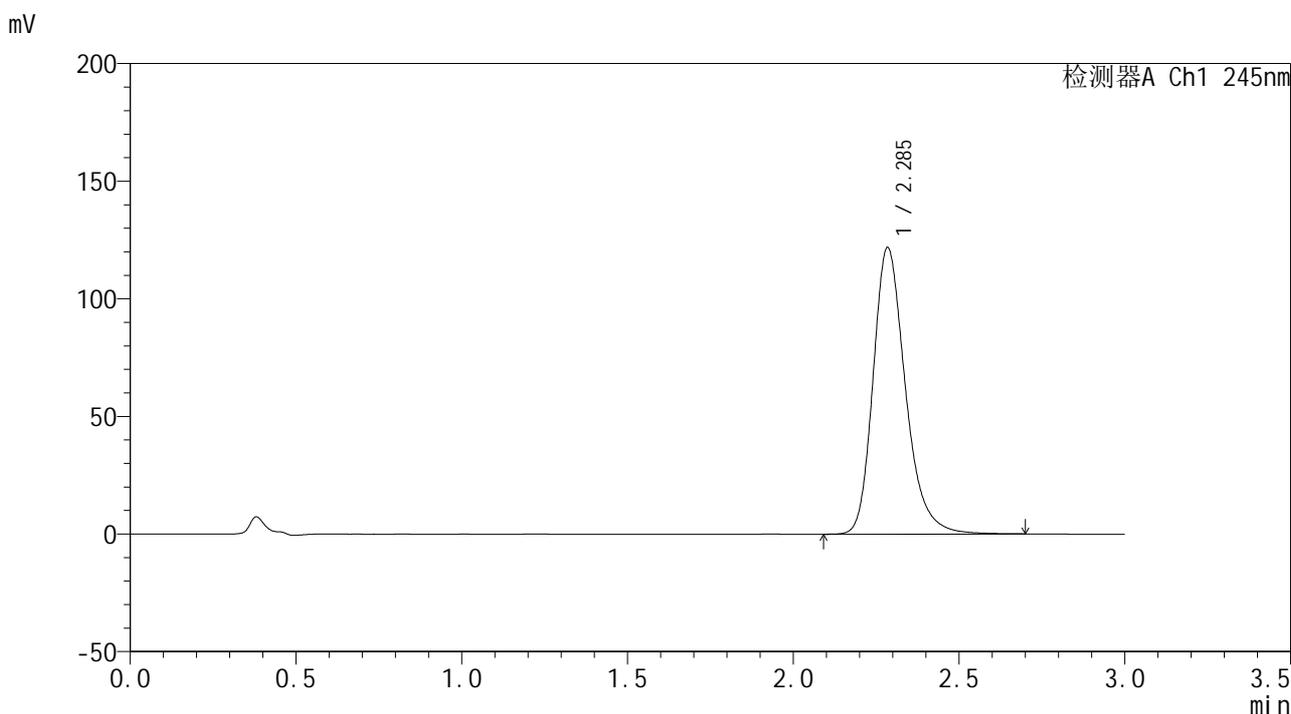
J632

<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 - 0-90/11-722-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2025/08/14 23:07:32
 处理时间 (V2) : 2025/08/15 09:34:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

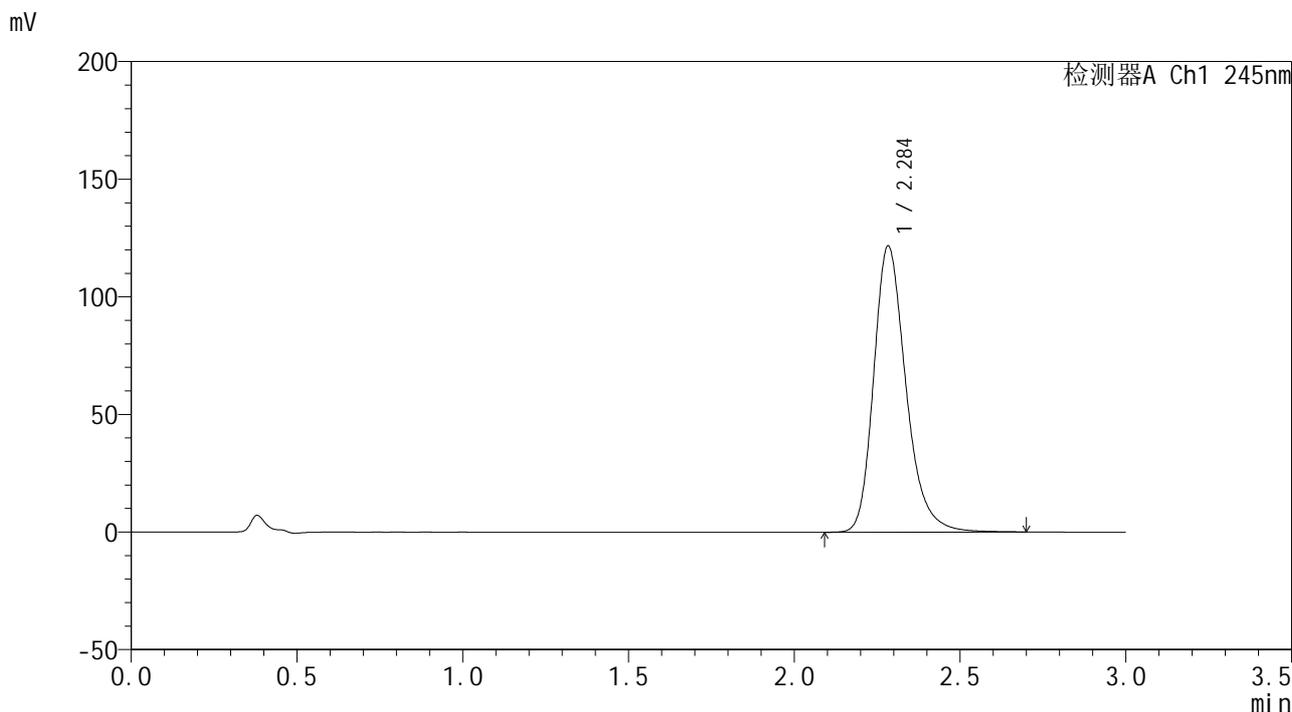
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	826688	100.000	121478	2768	1.259	--
总计		826688	100.000	121478			

图212 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-723-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:10:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:46 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

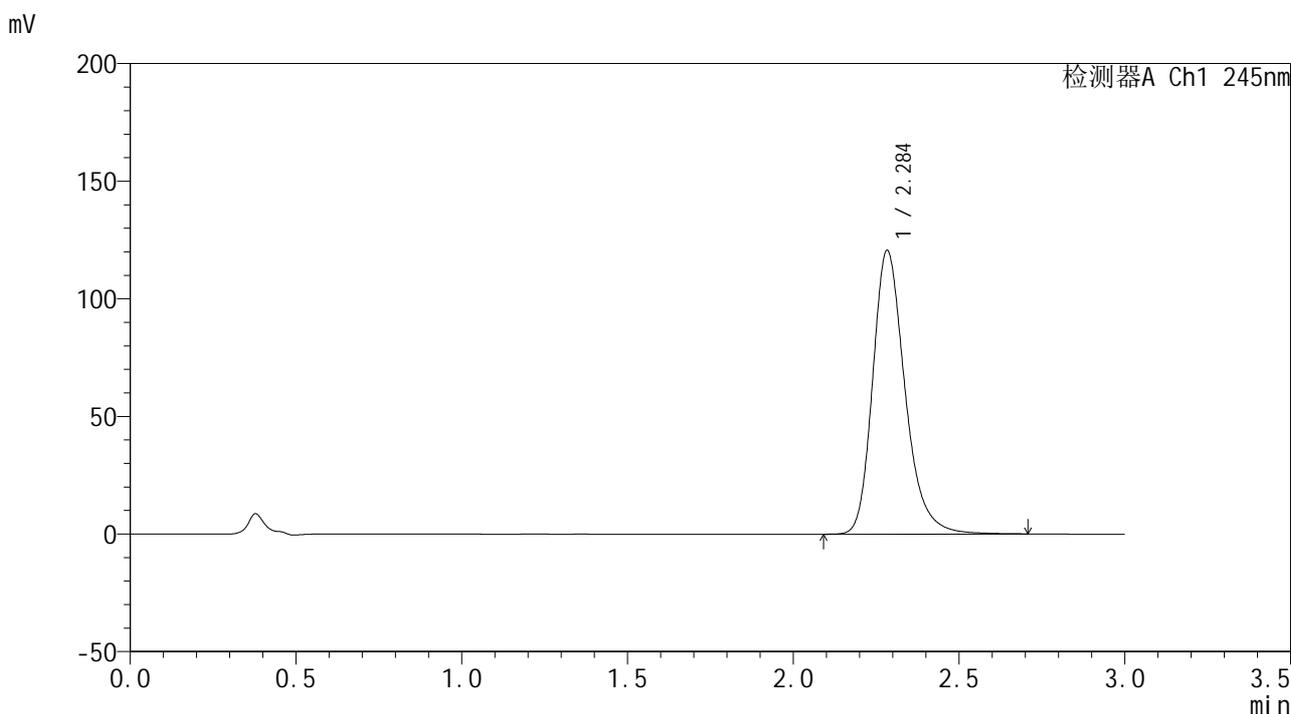
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	824762	100.000	121279	2770	1.259	--
总计		824762	100.000	121279			

图213 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-724-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:14:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

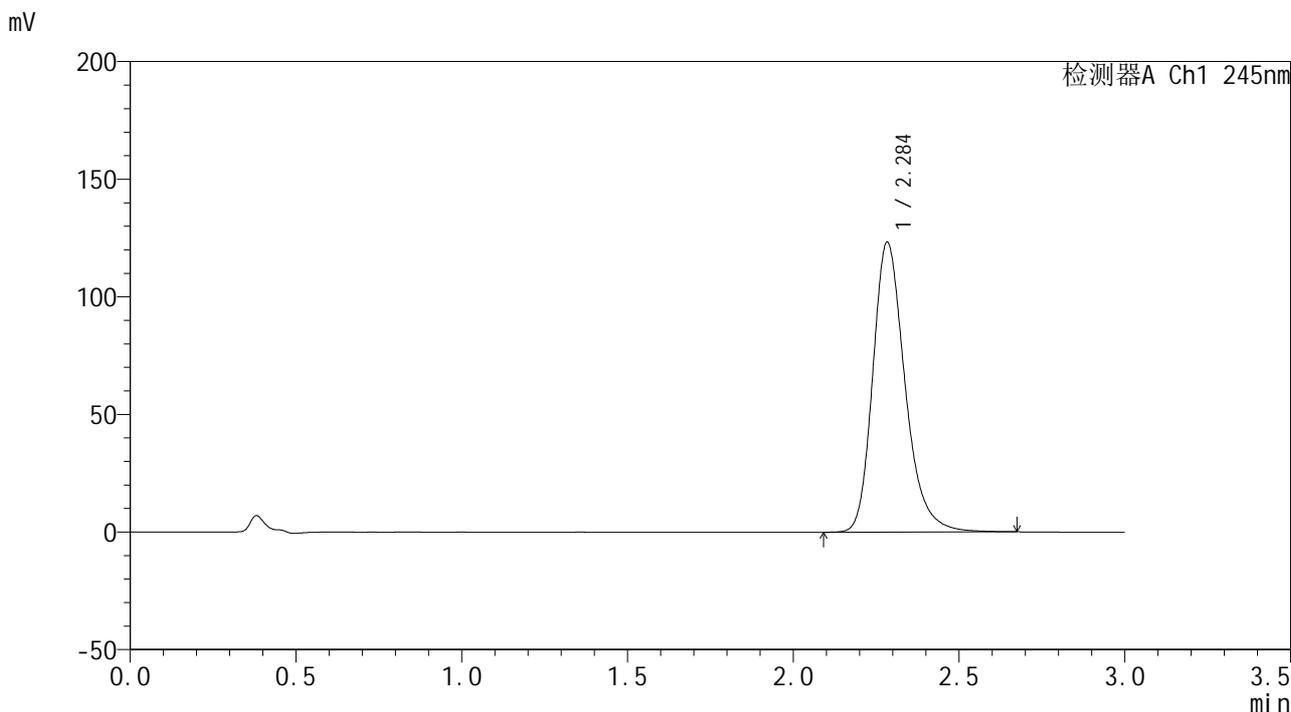
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	818389	100.000	120216	2767	1.261	--
总计		818389	100.000	120216			

图214 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-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 - 0-90/11-725-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:17:44 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

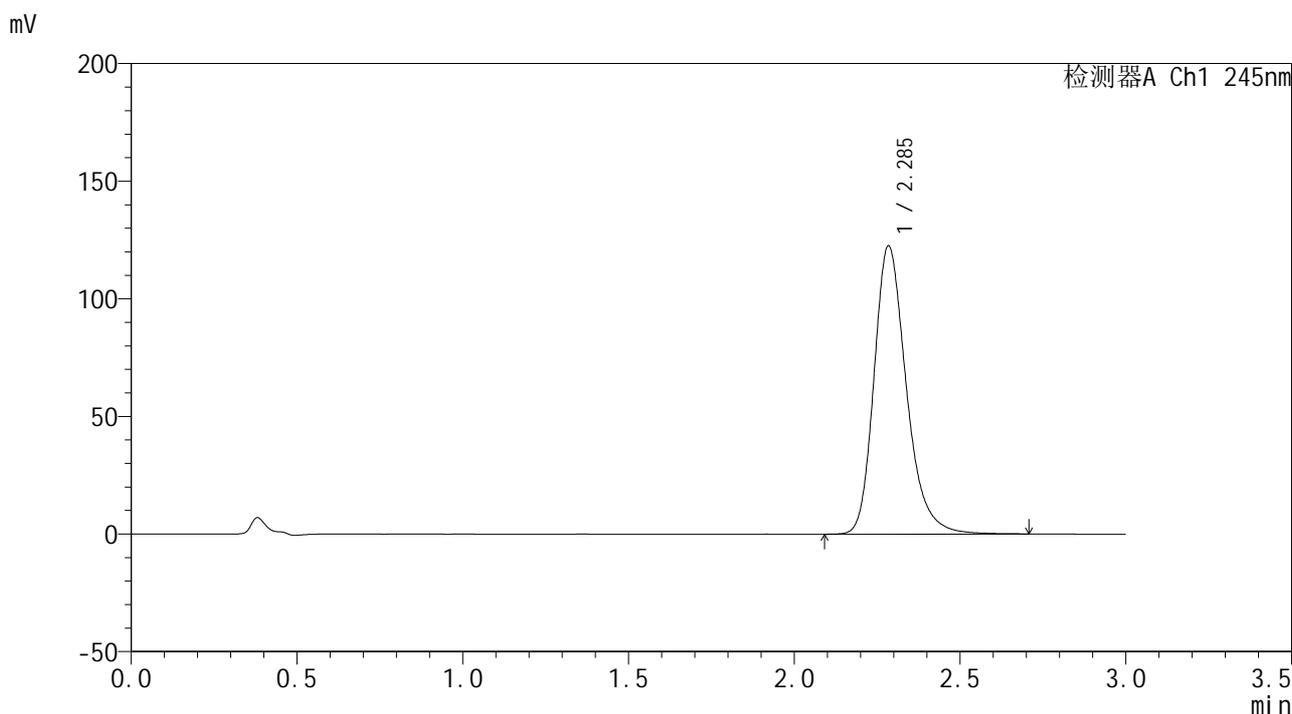
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	834911	100.000	122810	2771	1.259	--
总计		834911	100.000	122810			

图215 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-726-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:21:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

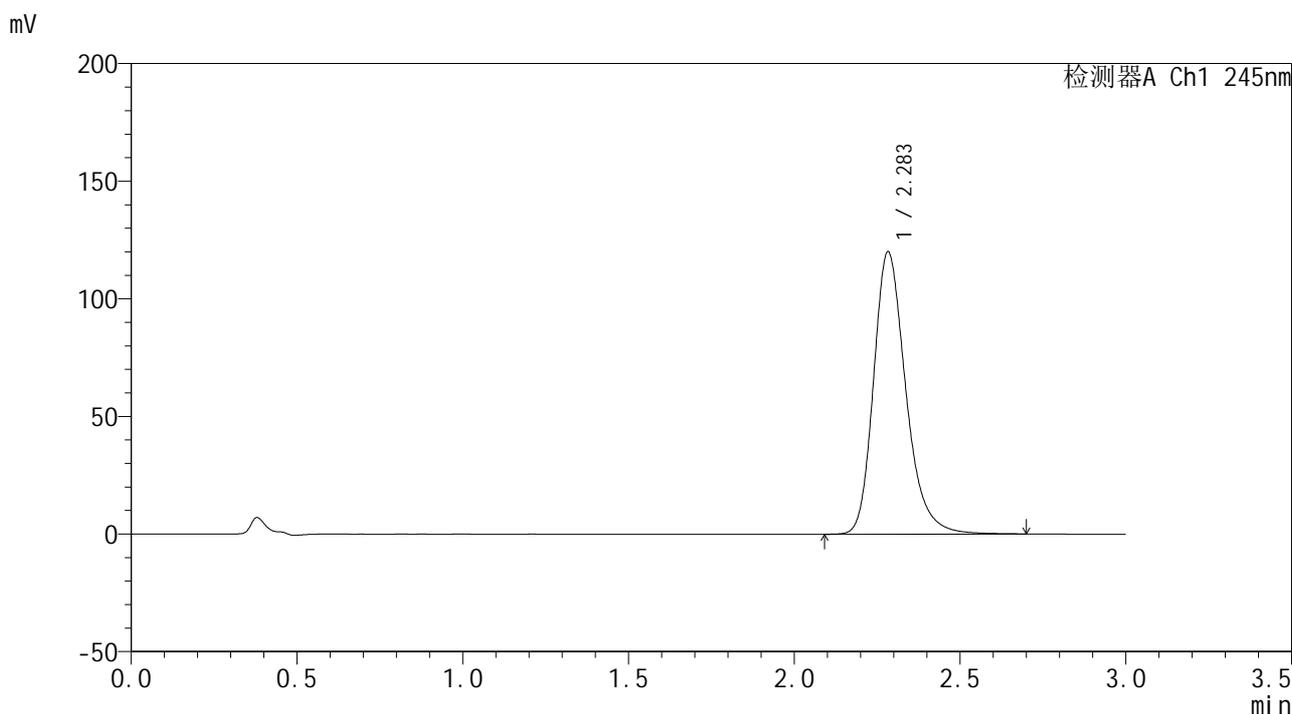
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	831490	100.000	122154	2767	1.260	--
总计		831490	100.000	122154			

图216 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-90/11-727-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:24:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	813107	100.000	119722	2771	1.258	--
总计		813107	100.000	119722			

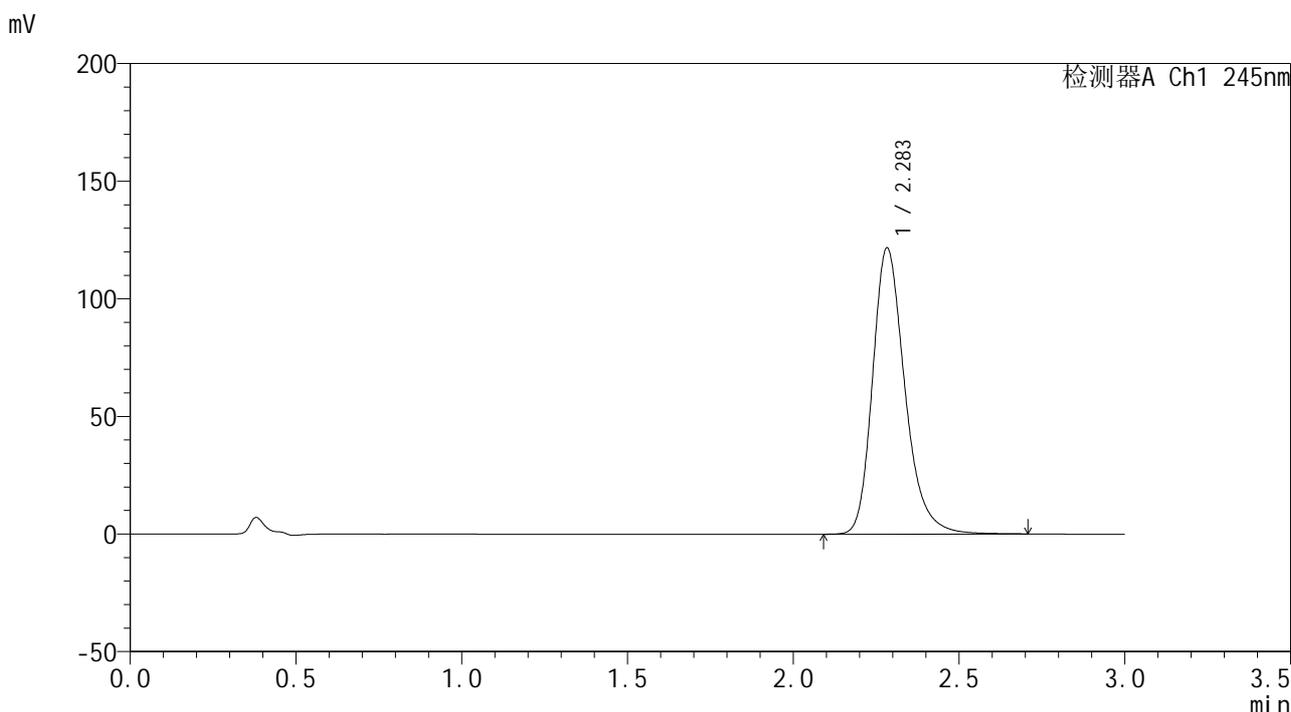


J632

<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 - 0-90/11-728-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:27:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:34:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

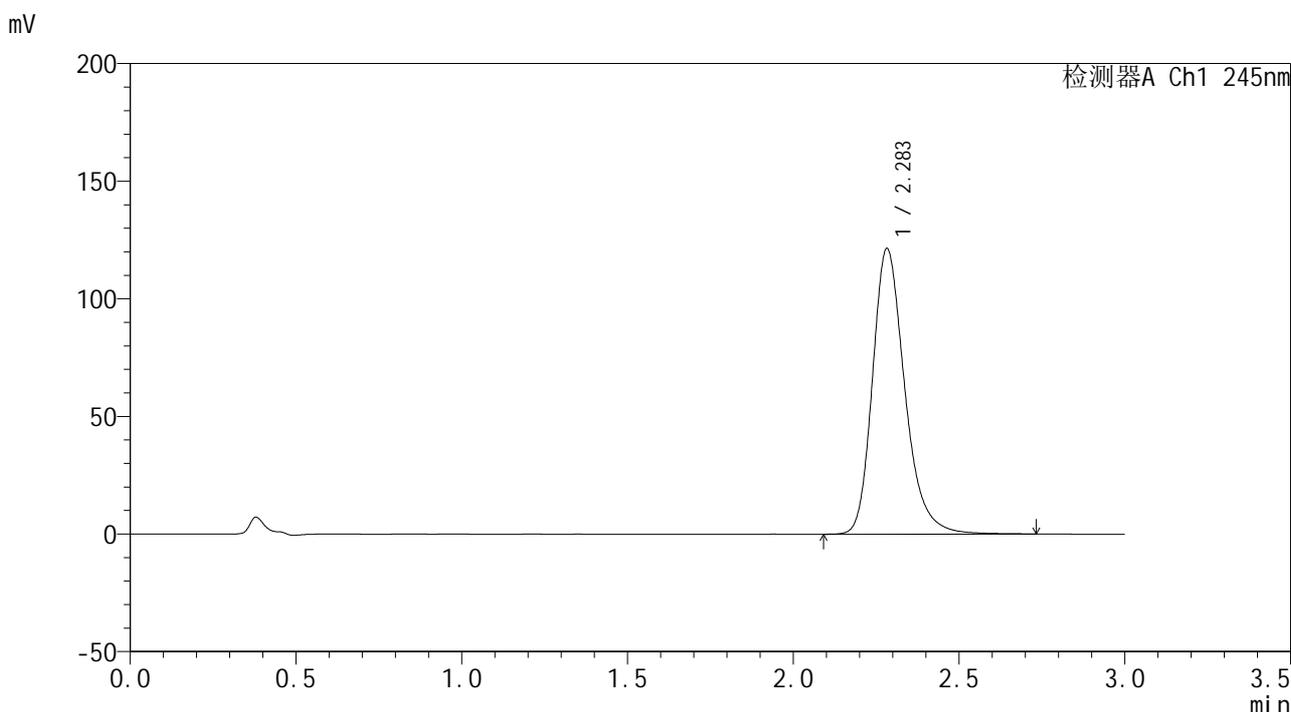
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	825367	100.000	121370	2768	1.260	--
总计		825367	100.000	121370			

<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 - 0-90/11-729-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:31:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:35:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	823810	100.000	121170	2770	1.260	--
总计		823810	100.000	121170			

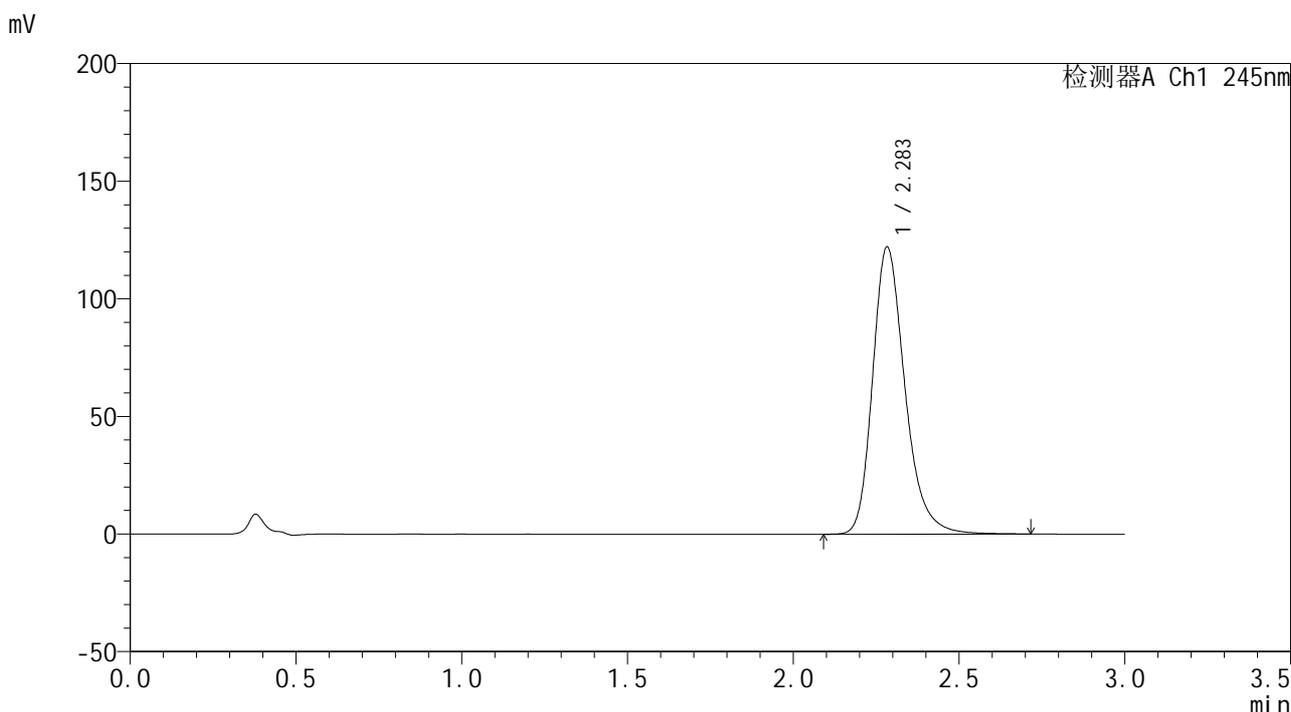


J632

<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 - 0-90/11-730-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:34:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:35:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

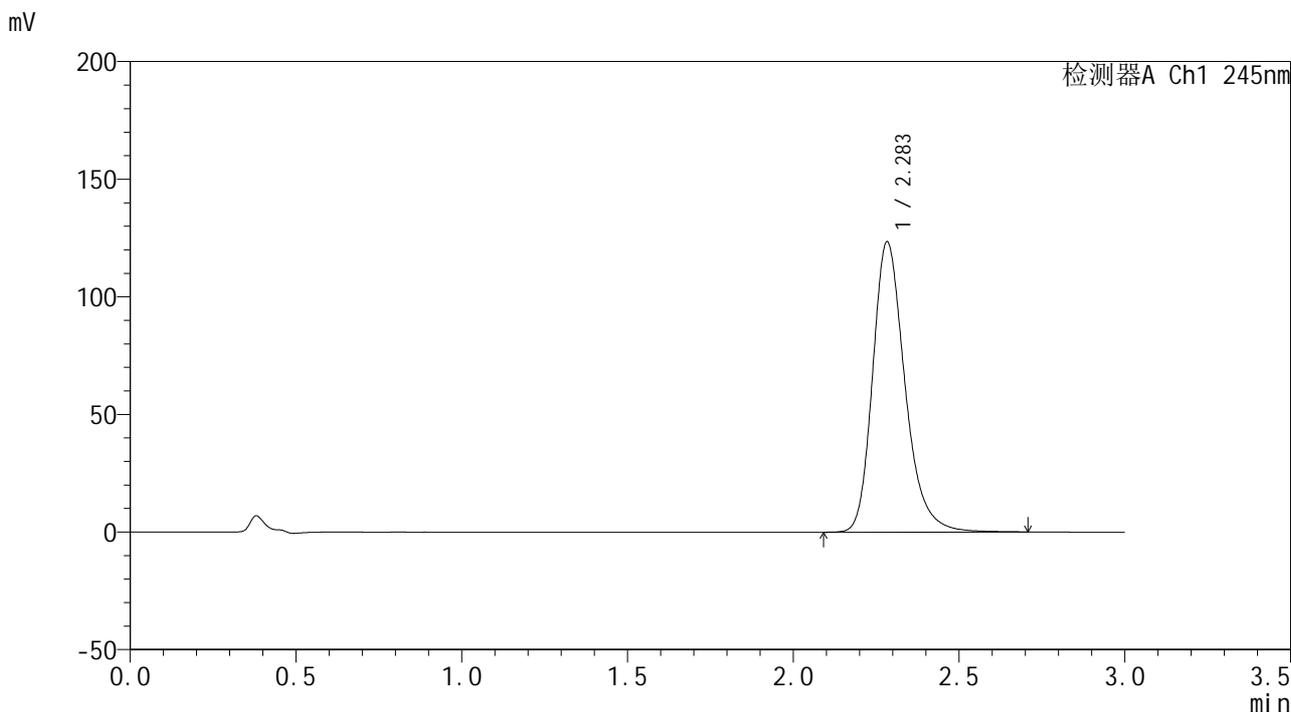
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	829241	100.000	121775	2763	1.261	--
总计		829241	100.000	121775			

<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 - 0-90/11-731-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:38:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:35:08 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

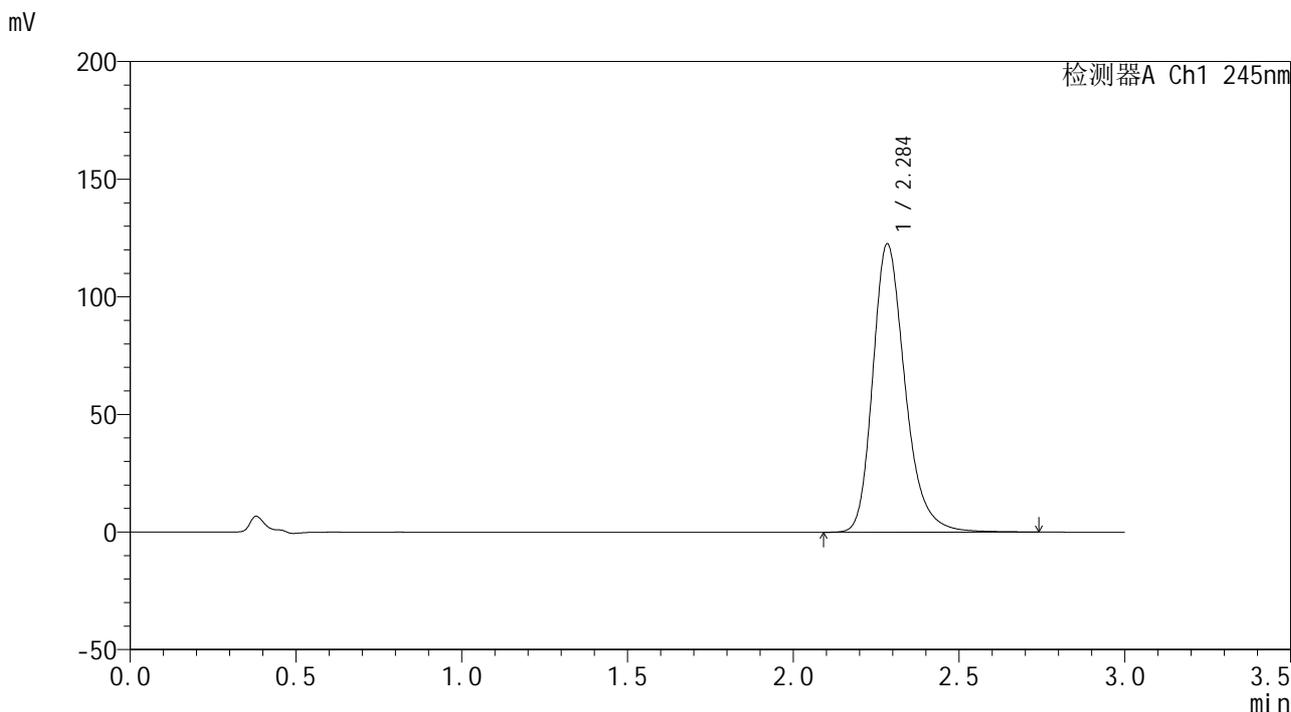
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	837386	100.000	123097	2766	1.259	--
总计		837386	100.000	123097			

<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 - 0-90/11-732-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:41:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:35:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

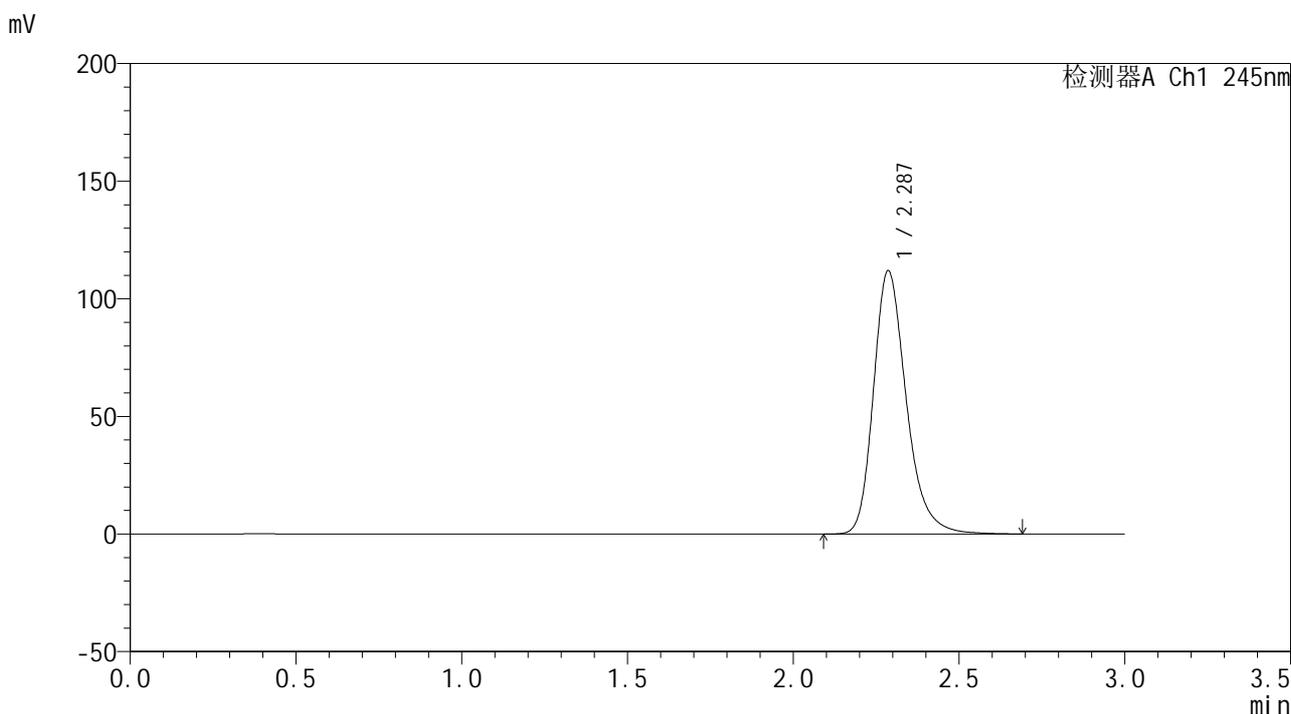
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	831854	100.000	122120	2773	1.260	--
总计		831854	100.000	122120			

<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 - 0-90/11-733-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:45:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:35:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

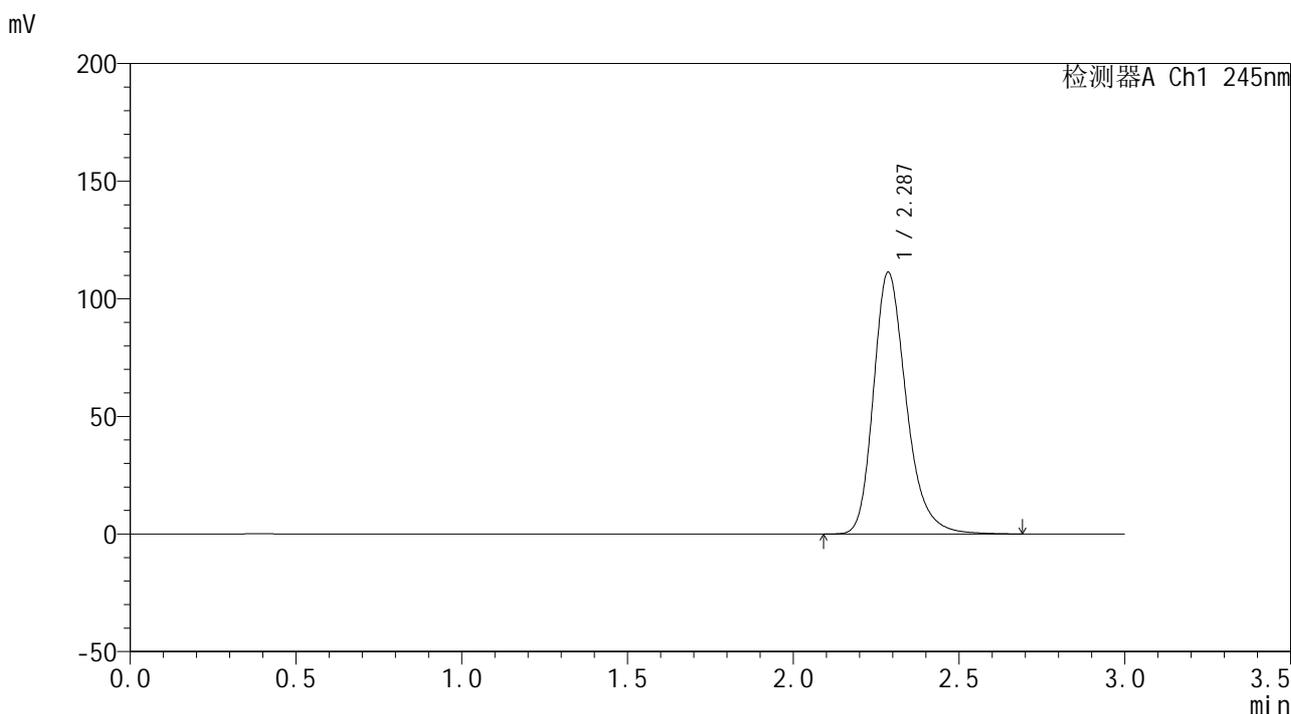
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	771214	100.000	111902	2696	1.264	--
总计		771214	100.000	111902			

图223 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-90/11-734-2 - zzp-2024072921p-zj12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250814-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/14 23:48:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/15 09:35:16 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	766596	100.000	111300	2696	1.261	--
总计		766596	100.000	111300			

图224 盐酸伐地那非片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024072921批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转
 对照品溶液-2-2