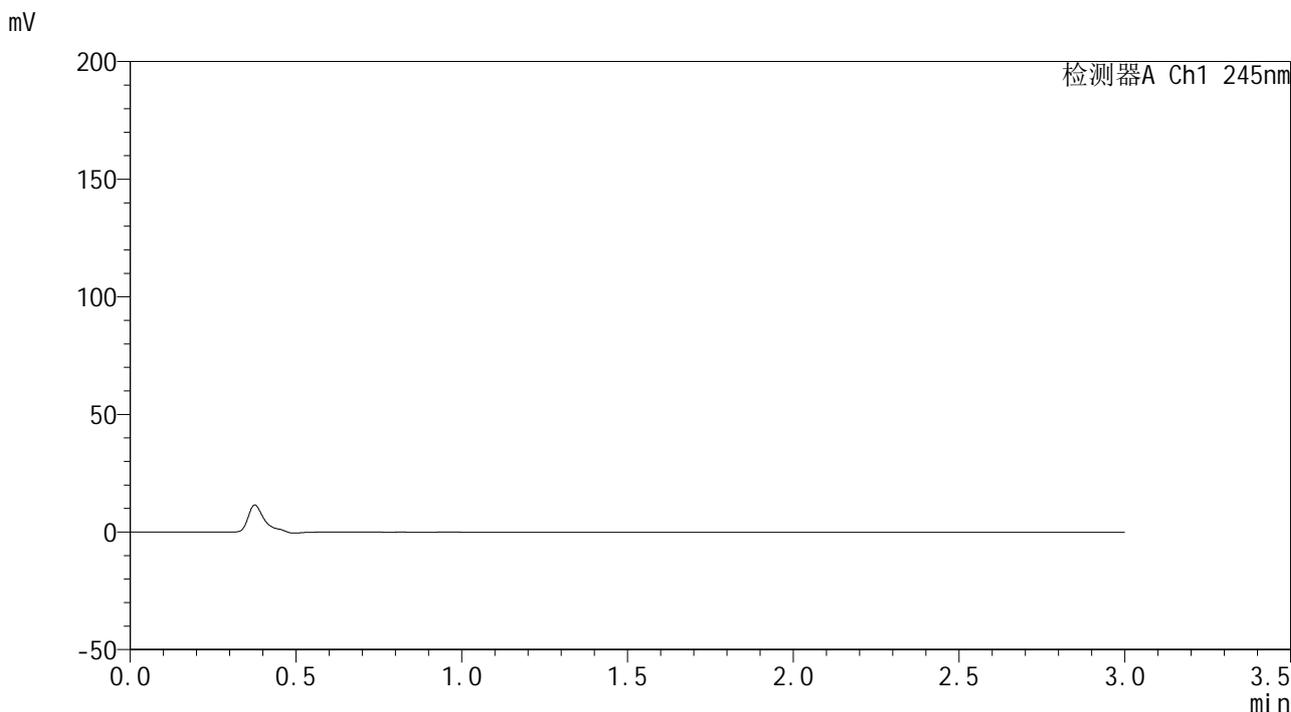


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-739-2 - zzp-2024072721p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:12:06      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:26:55      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

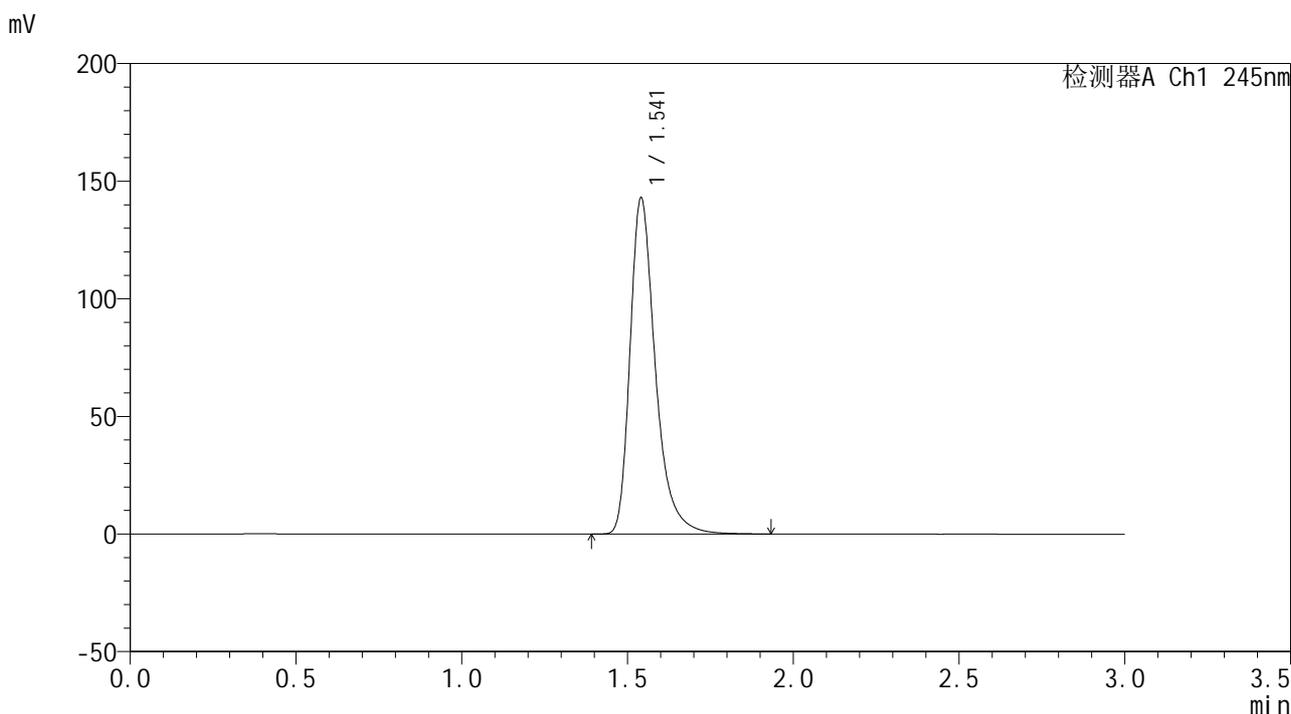
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-740-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:15:30 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:26:59 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

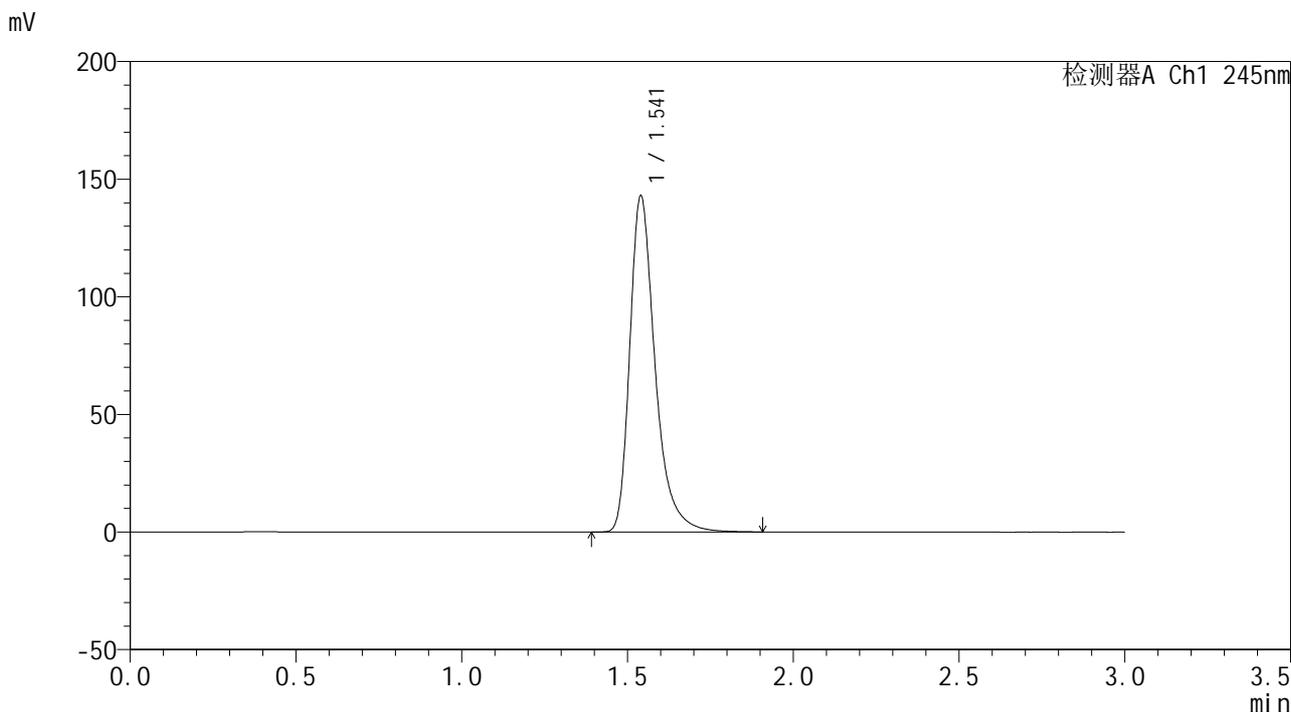
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	761364	100.000	142342	2095	1.361	--
总计		761364	100.000	142342			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-741-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:18:55 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:03 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	1.541	760605	100.000	142600	2101	1.368	--
总计		760605	100.000	142600			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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

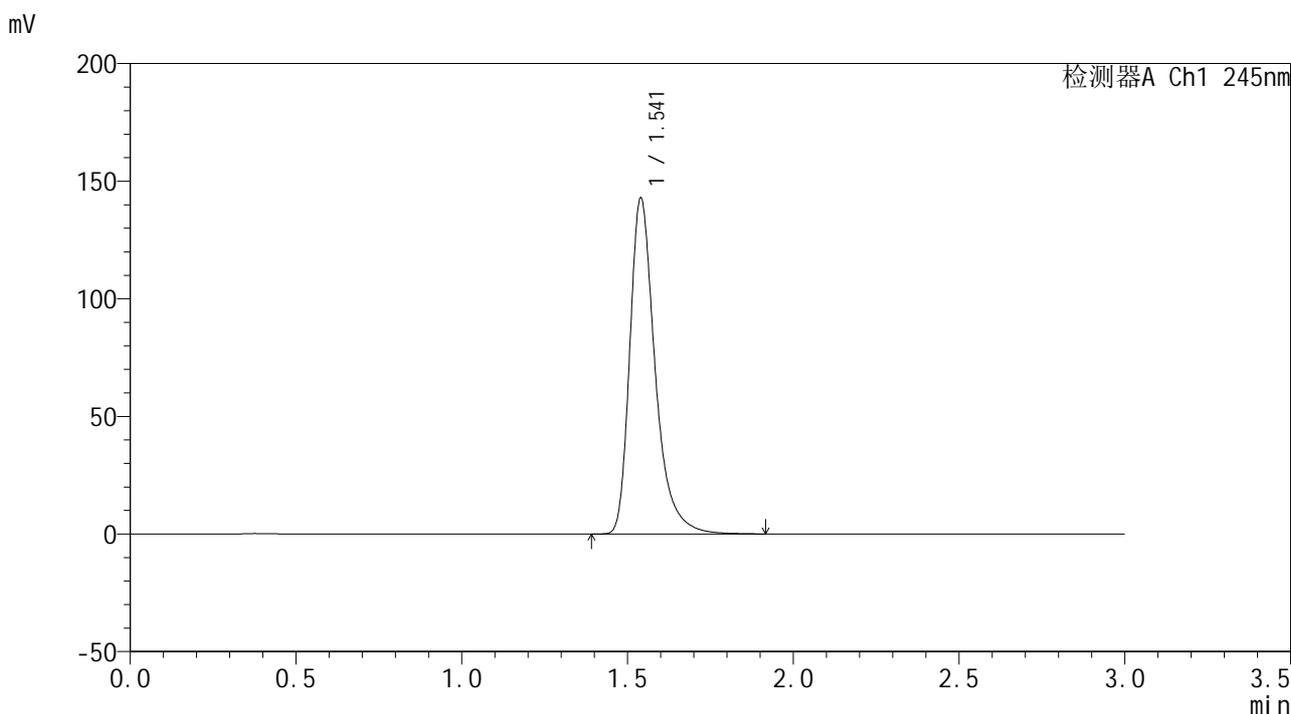


# J632

## <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 - 0-94/11-742-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:22:19 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:06 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

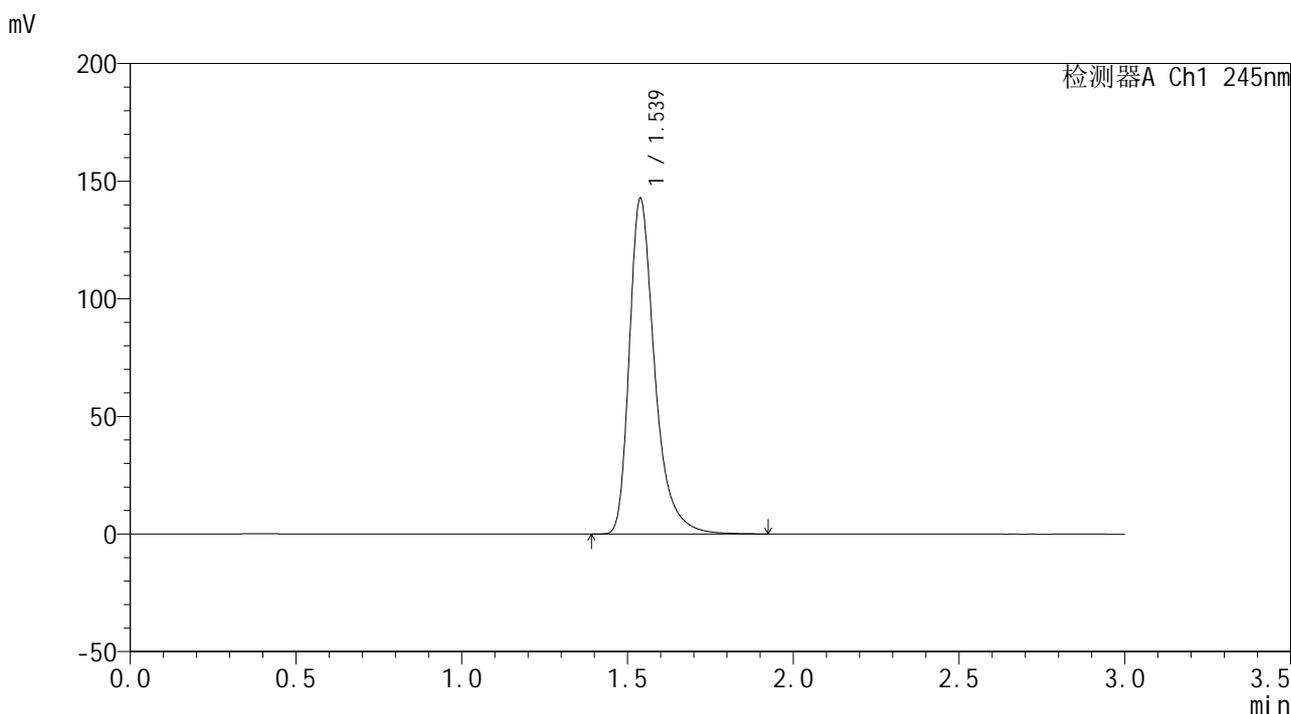
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	761384	100.000	142576	2099	1.373	--
总计		761384	100.000	142576			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-1-3

<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 - 0-94/11-743-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:25:43 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:09 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

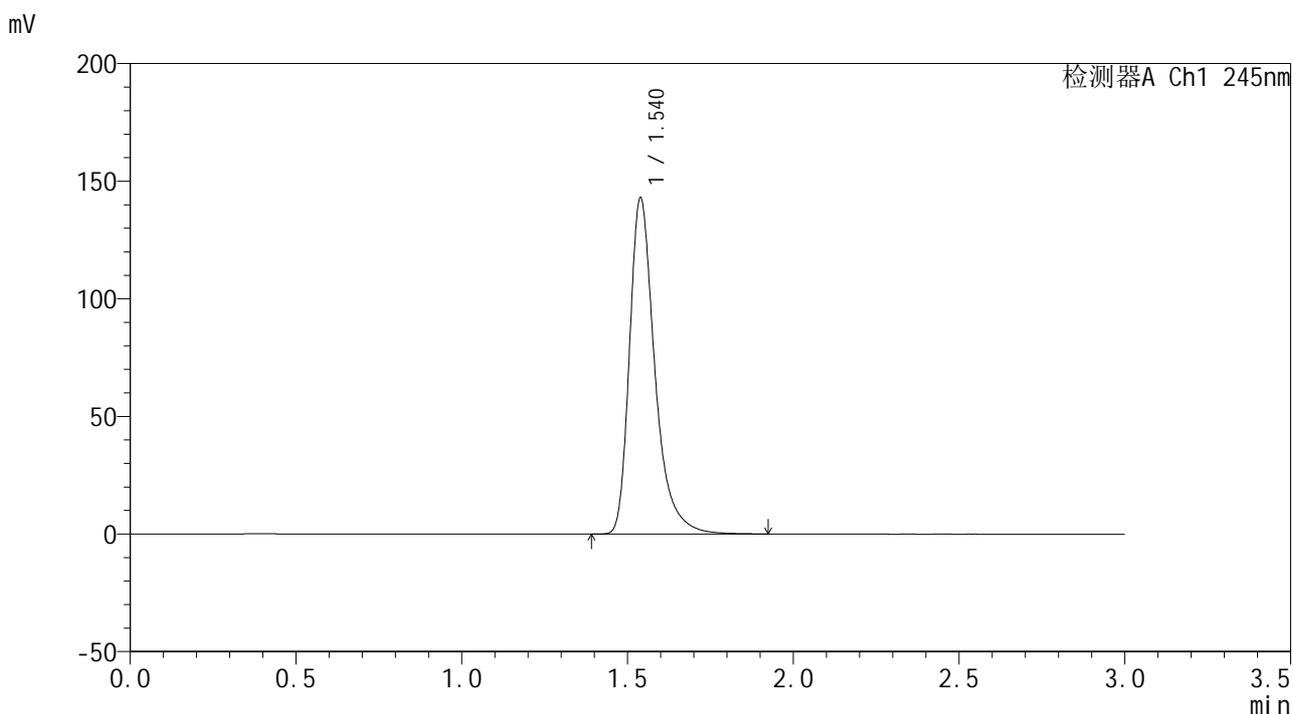
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	761012	100.000	142637	2096	1.377	--
总计		761012	100.000	142637			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-744-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:29:08 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:12 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	1.540	761421	100.000	142884	2104	1.378	--
总计		761421	100.000	142884			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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

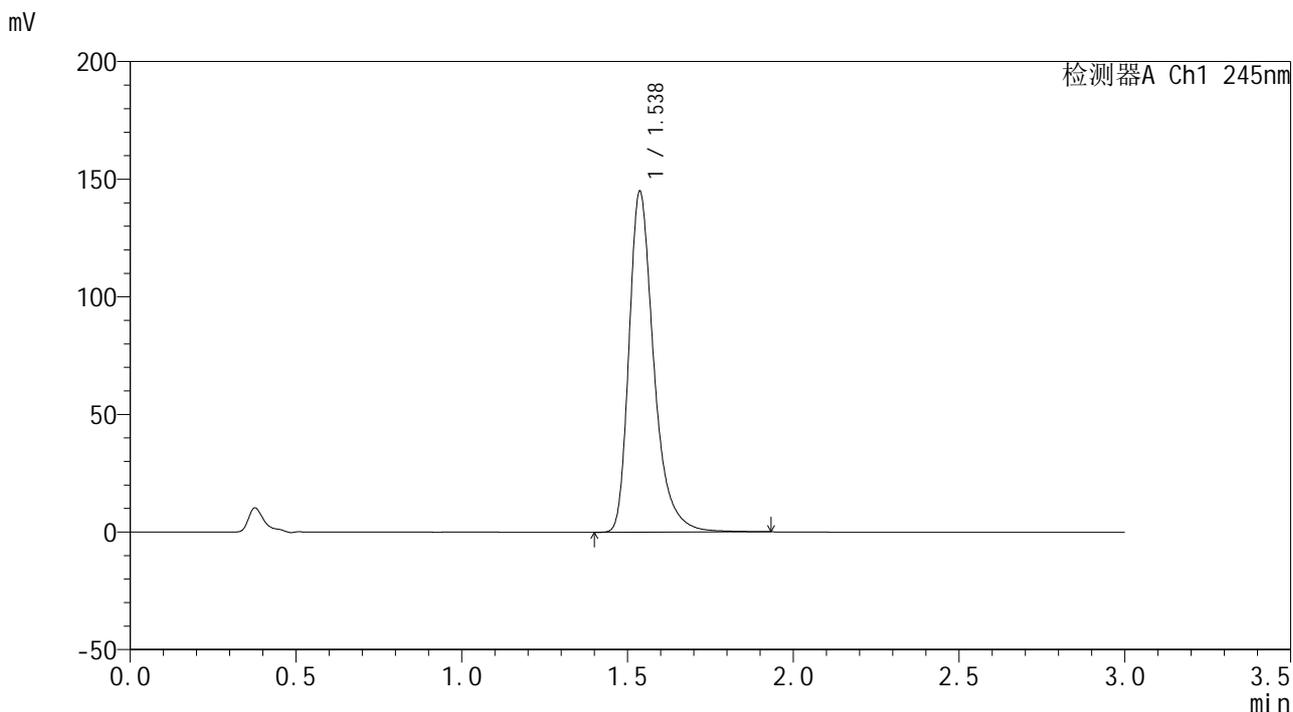


# J632

## <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 - 0-94/11-745-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:32:30 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:15 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

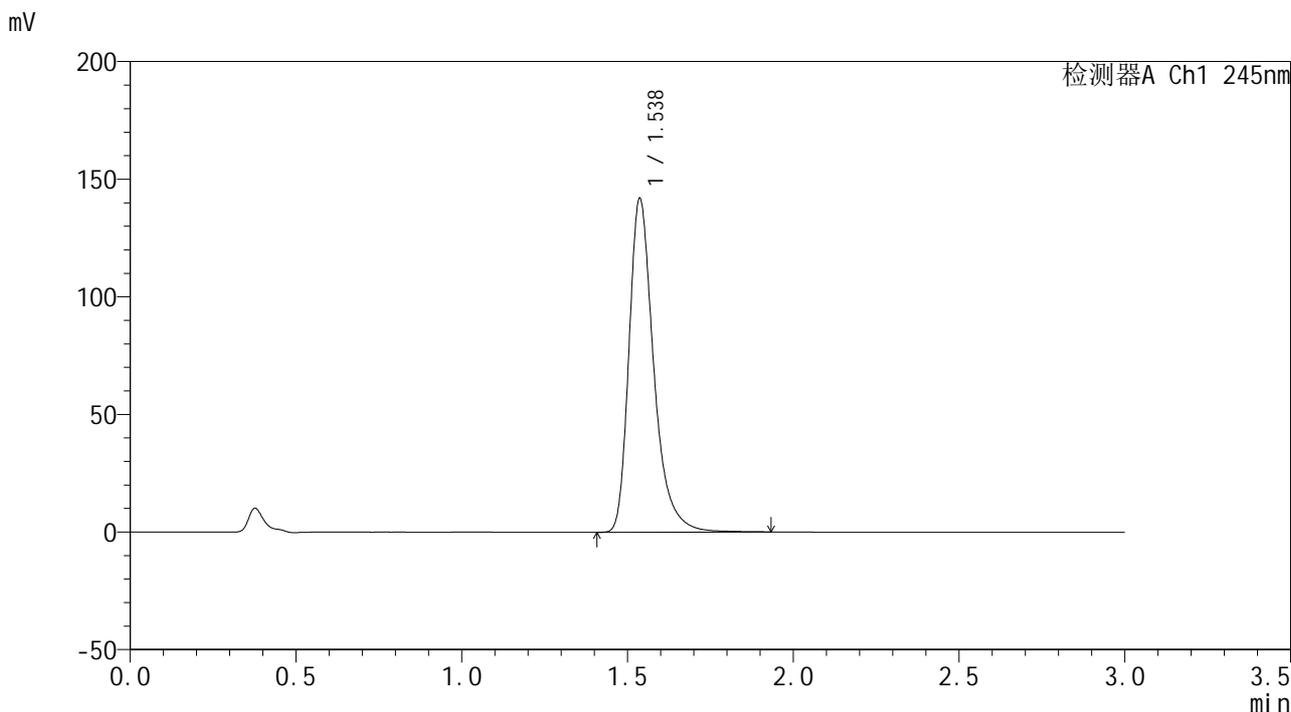
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	755910	100.000	144847	2169	1.353	--
总计		755910	100.000	144847			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-746-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:35:54      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:27:18      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

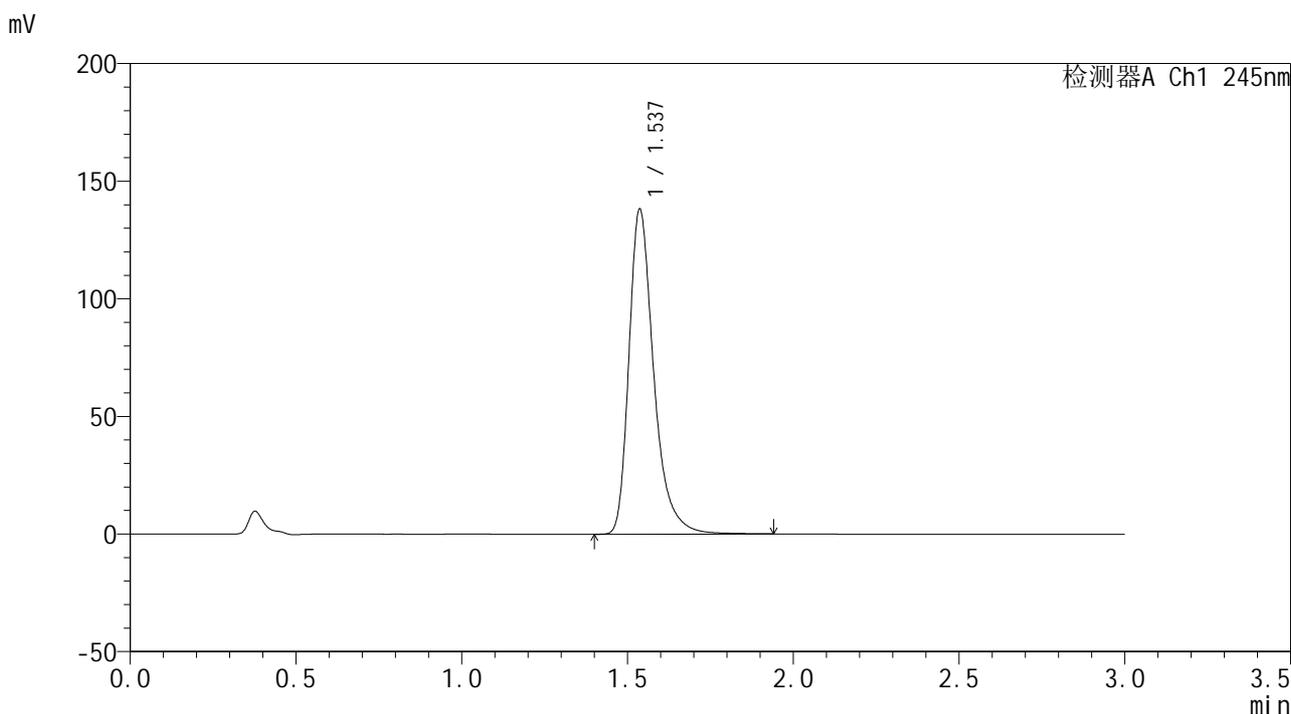
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	738697	100.000	141846	2177	1.351	--
总计		738697	100.000	141846			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-747-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:39:16 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:20 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

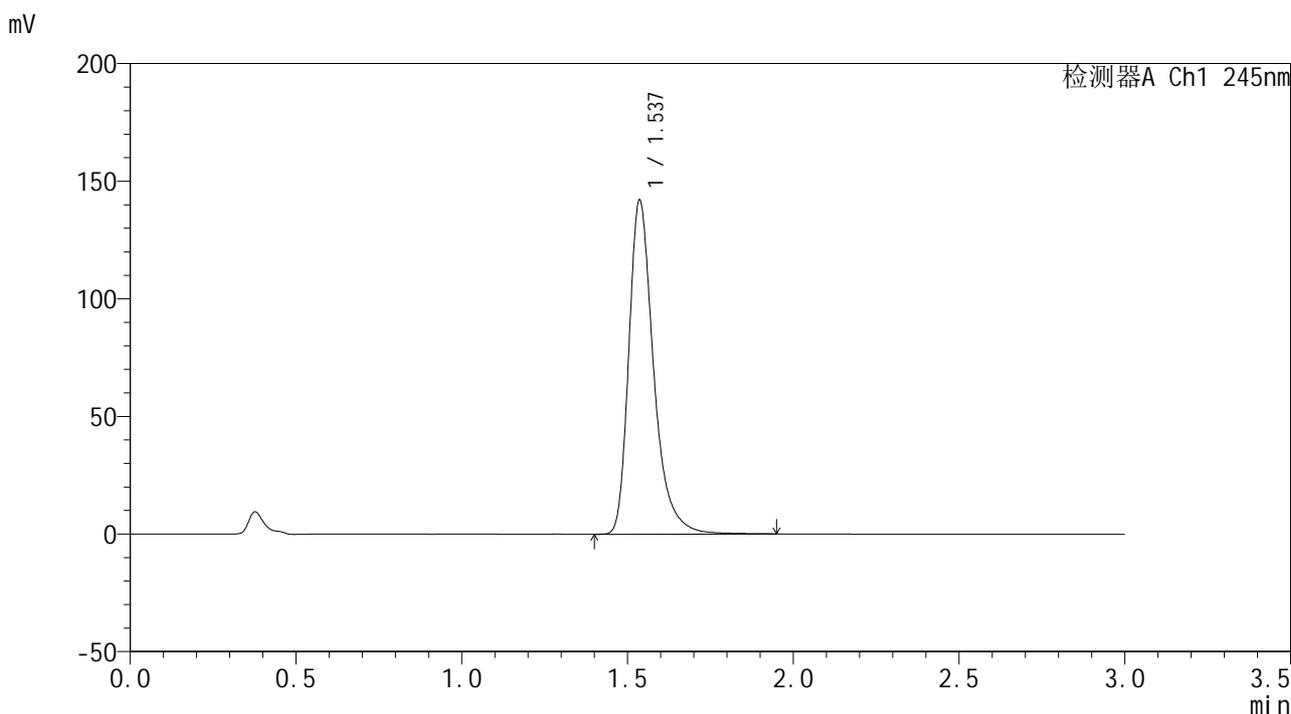
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	720065	100.000	138139	2177	1.352	--
总计		720065	100.000	138139			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-748-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:42:39 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:23 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

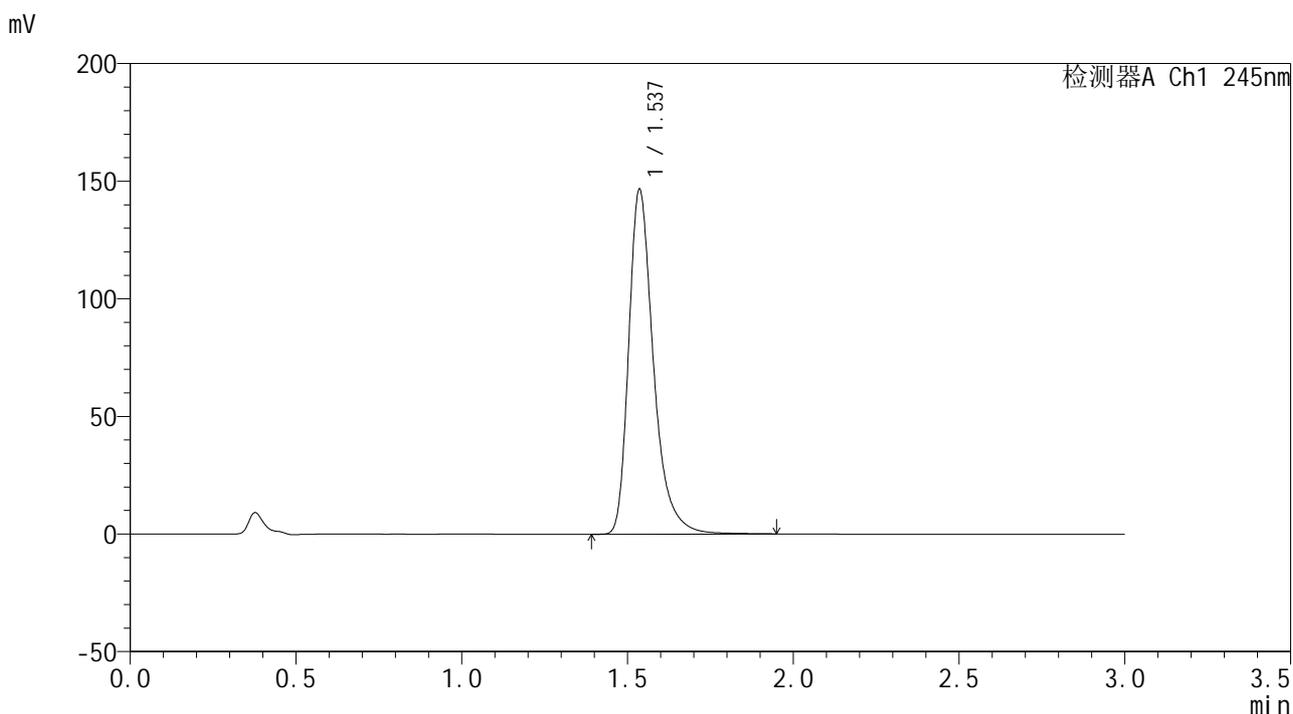
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	740355	100.000	141853	2172	1.354	--
总计		740355	100.000	141853			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-749-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:46:02 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:26 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

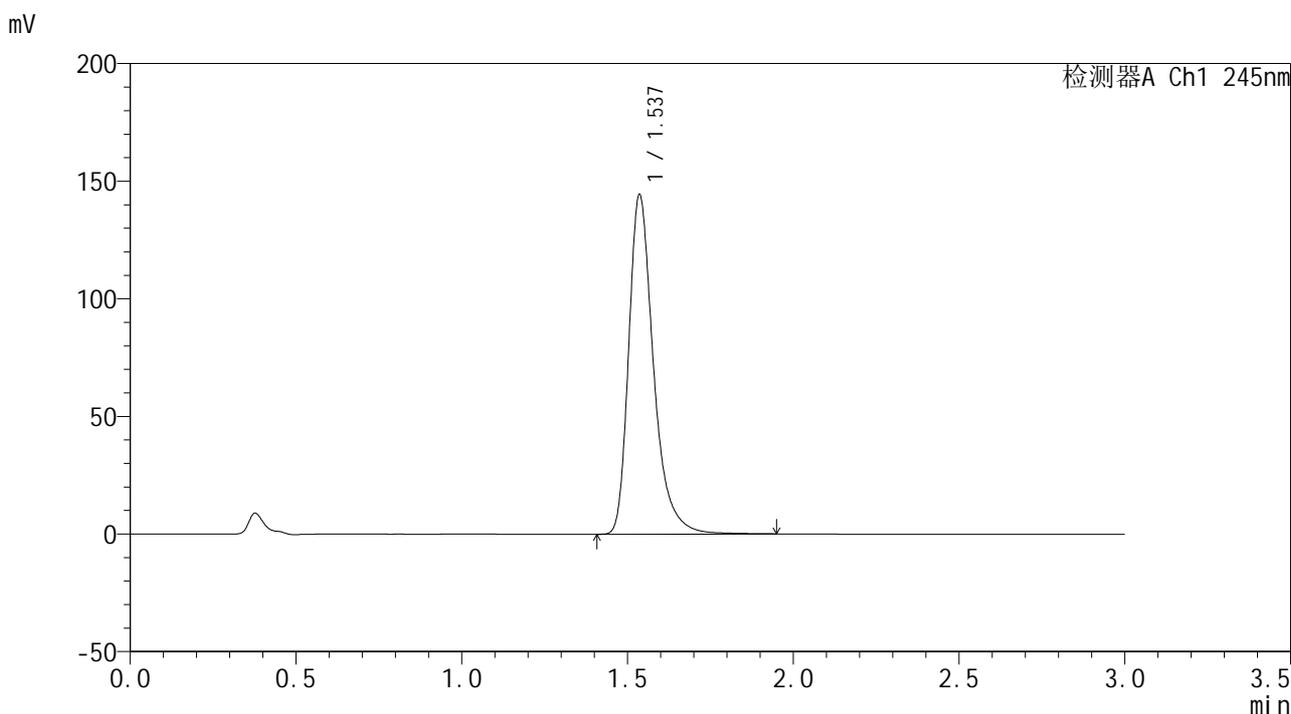
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	763856	100.000	146358	2173	1.354	--
总计		763856	100.000	146358			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-750-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:49:24 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:29 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

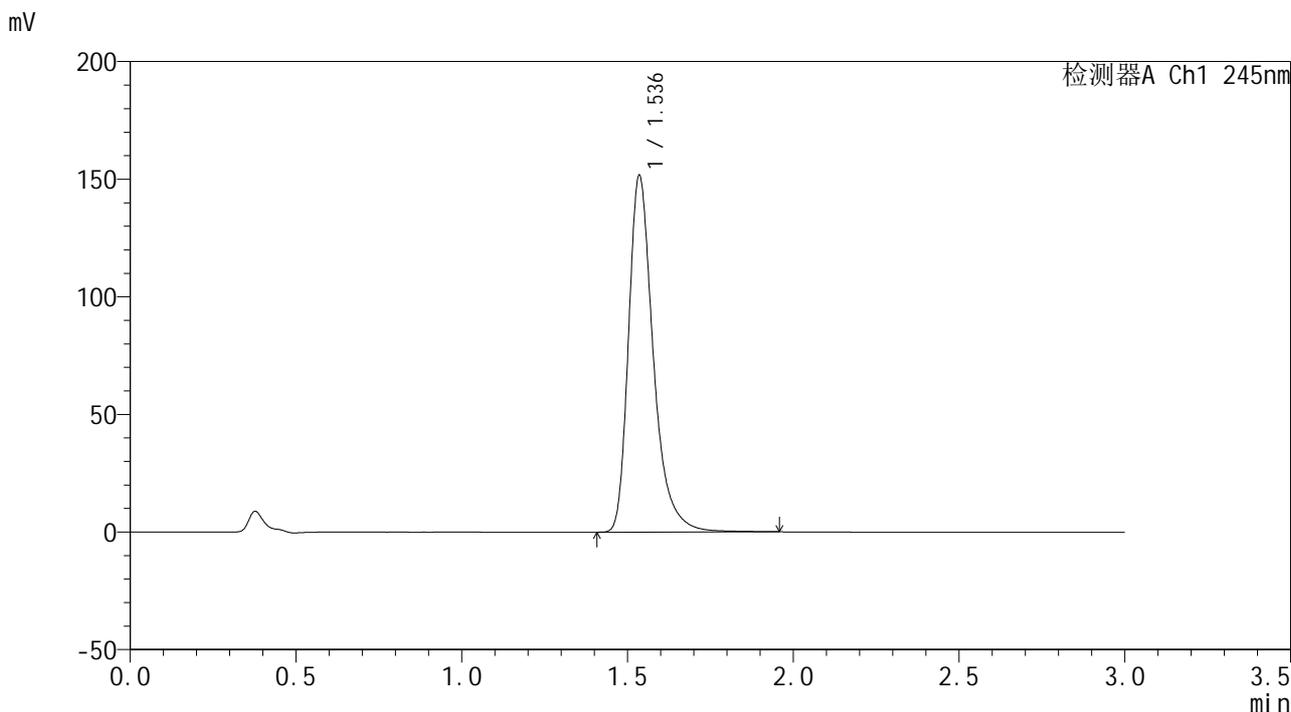
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	752426	100.000	144161	2174	1.354	--
总计		752426	100.000	144161			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-751-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:52:48 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:32 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	1.536	790951	100.000	151270	2171	1.357	--
总计		790951	100.000	151270			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-10min-片1-供试品溶液-1

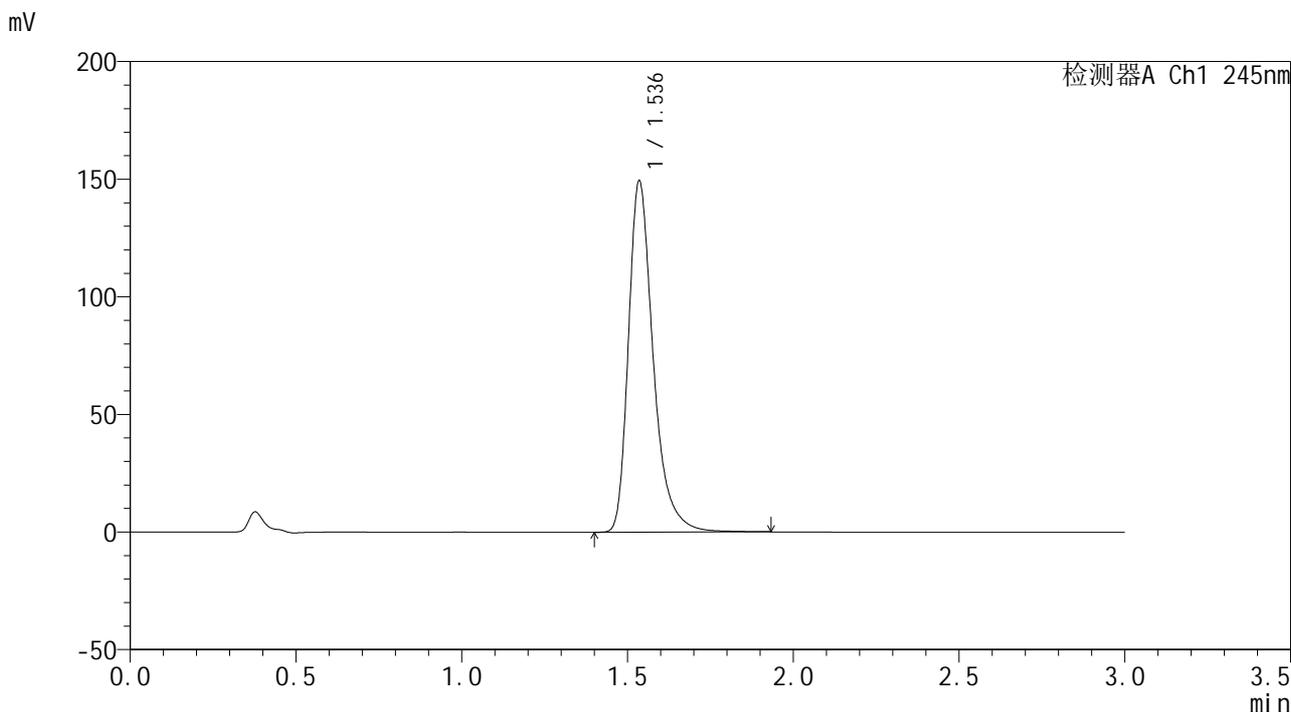


# J632

## <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 - 0-94/11-752-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:56:10 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:35 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

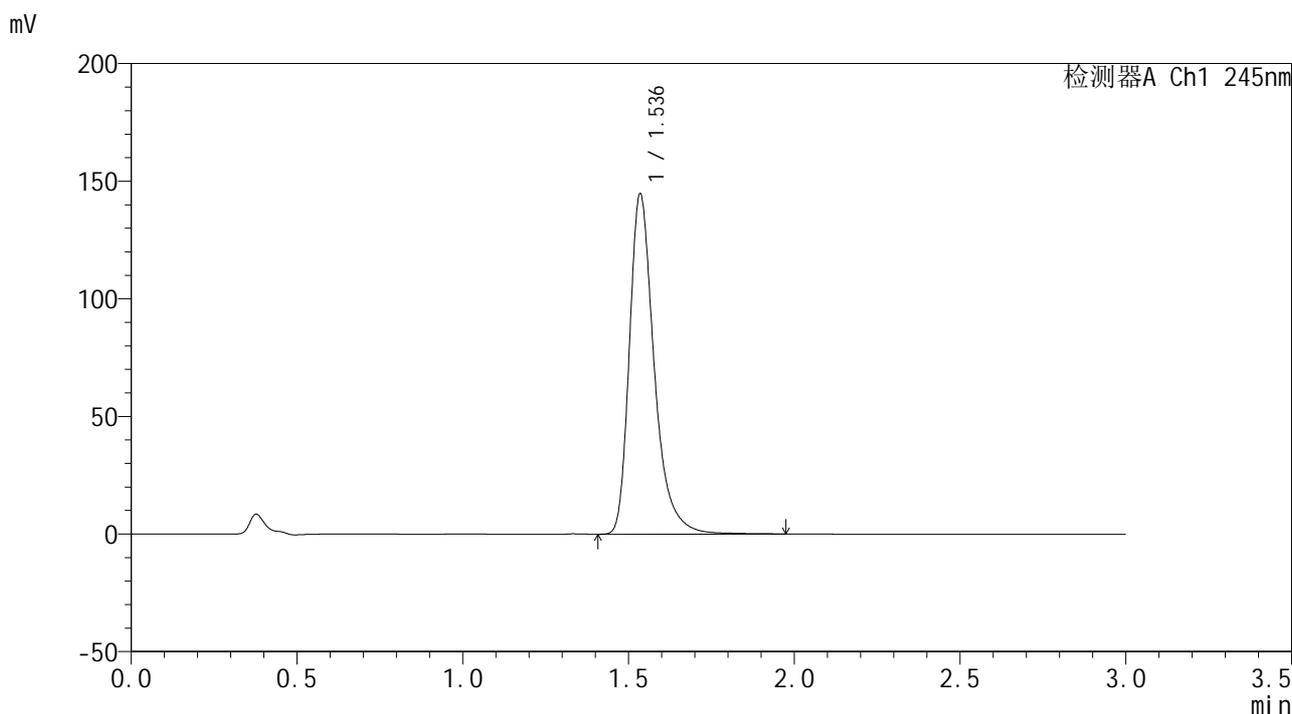
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	778091	100.000	148908	2171	1.356	--
总计		778091	100.000	148908			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-753-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 11:59:32 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:38 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

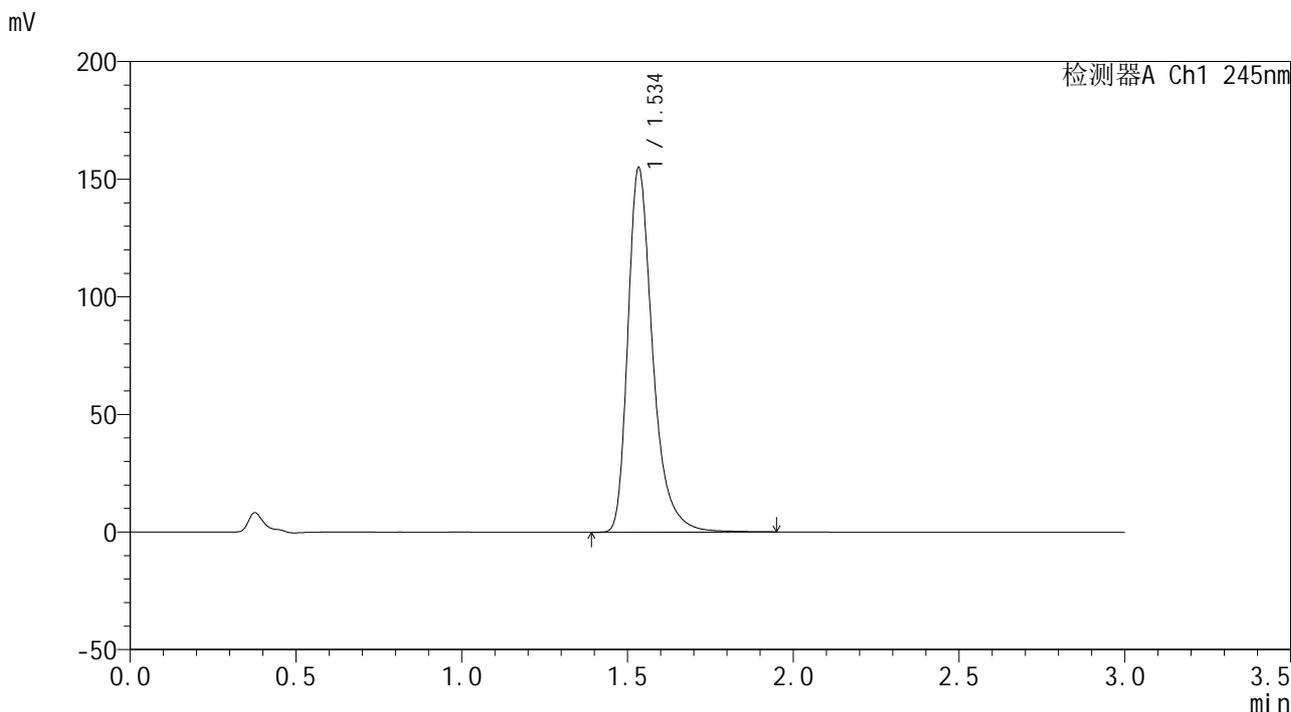
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	754618	100.000	144179	2170	1.355	--
总计		754618	100.000	144179			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-754-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:02:55 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:40 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	1.534	807704	100.000	153678	2167	1.362	--
总计		807704	100.000	153678			

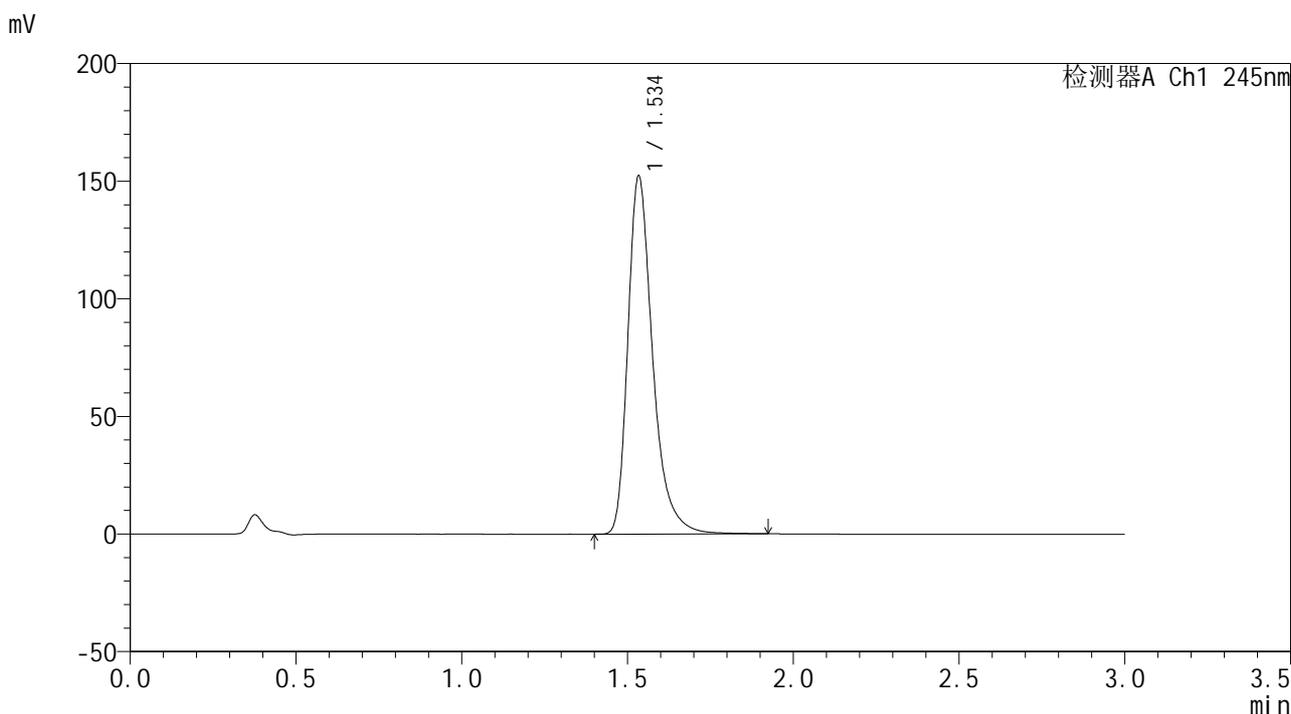
图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-94/11-755-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µL  
 进样时间: 2025/08/15 12:06:18  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:27:43  
 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

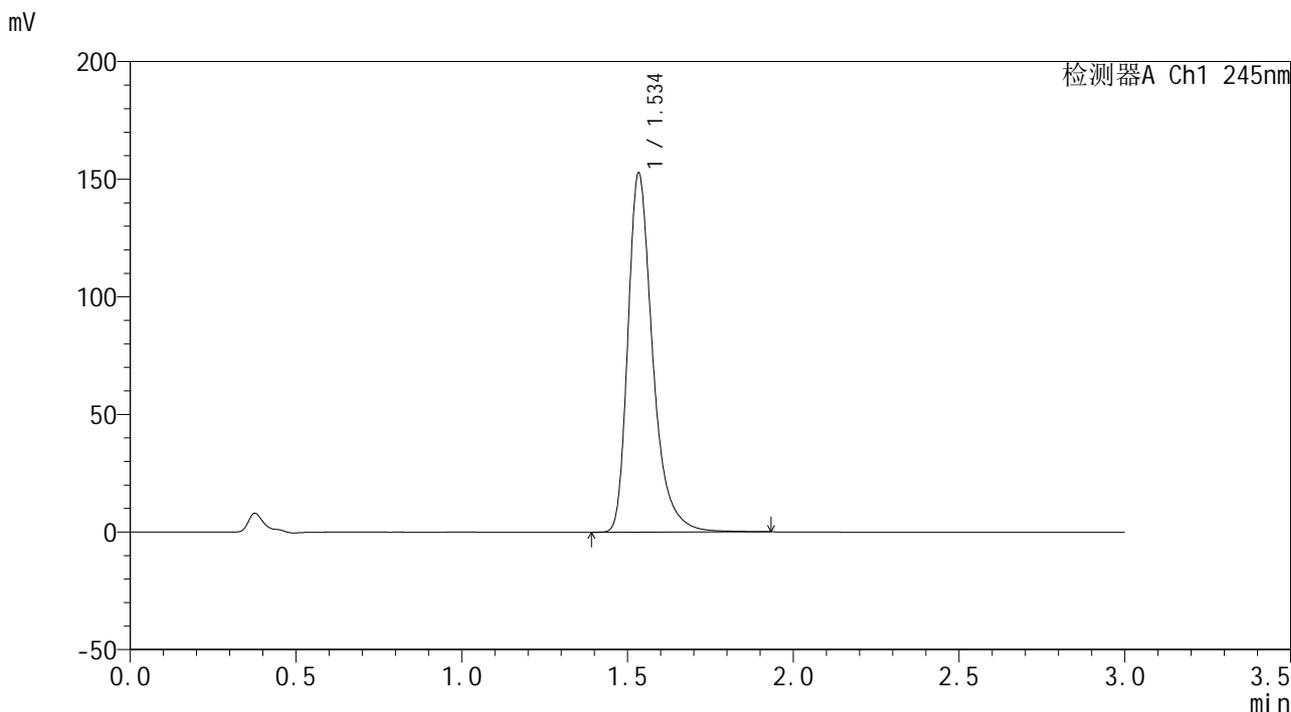
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	792717	100.000	150996	2166	1.359	--
总计		792717	100.000	150996			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-756-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:09:41 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:46 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

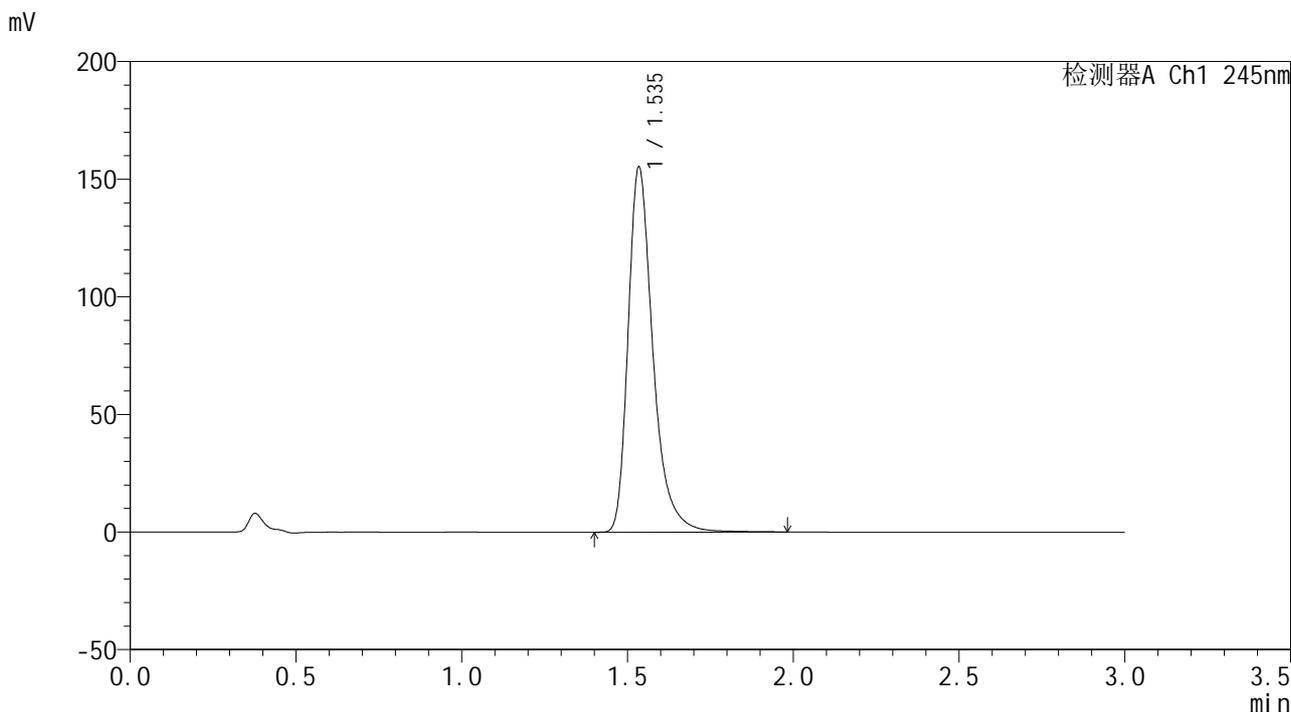
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	794554	100.000	151399	2170	1.359	--
总计		794554	100.000	151399			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-757-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:13:03      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:49      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

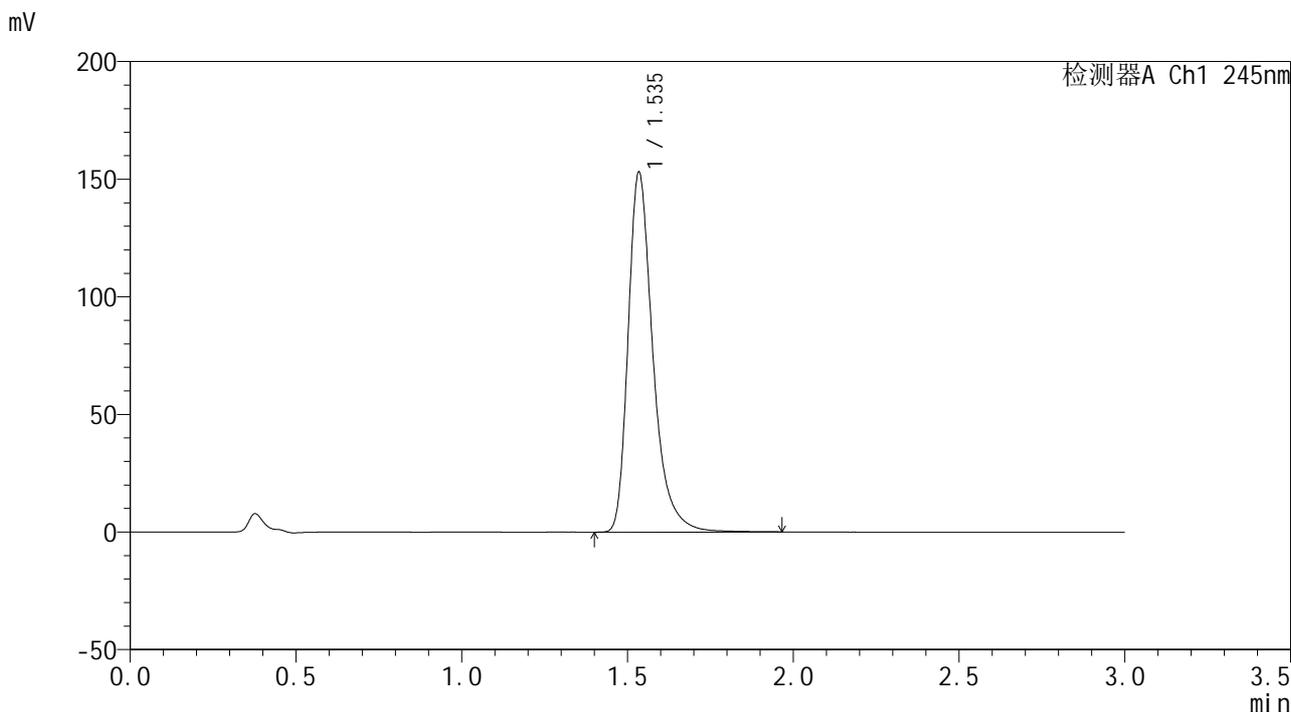
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	809932	100.000	154294	2164	1.359	--
总计		809932	100.000	154294			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-758-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:16:26      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:27:51      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	1.535	797727	100.000	152102	2168	1.359	--
总计		797727	100.000	152102			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-15min-片2-供试品溶液-1

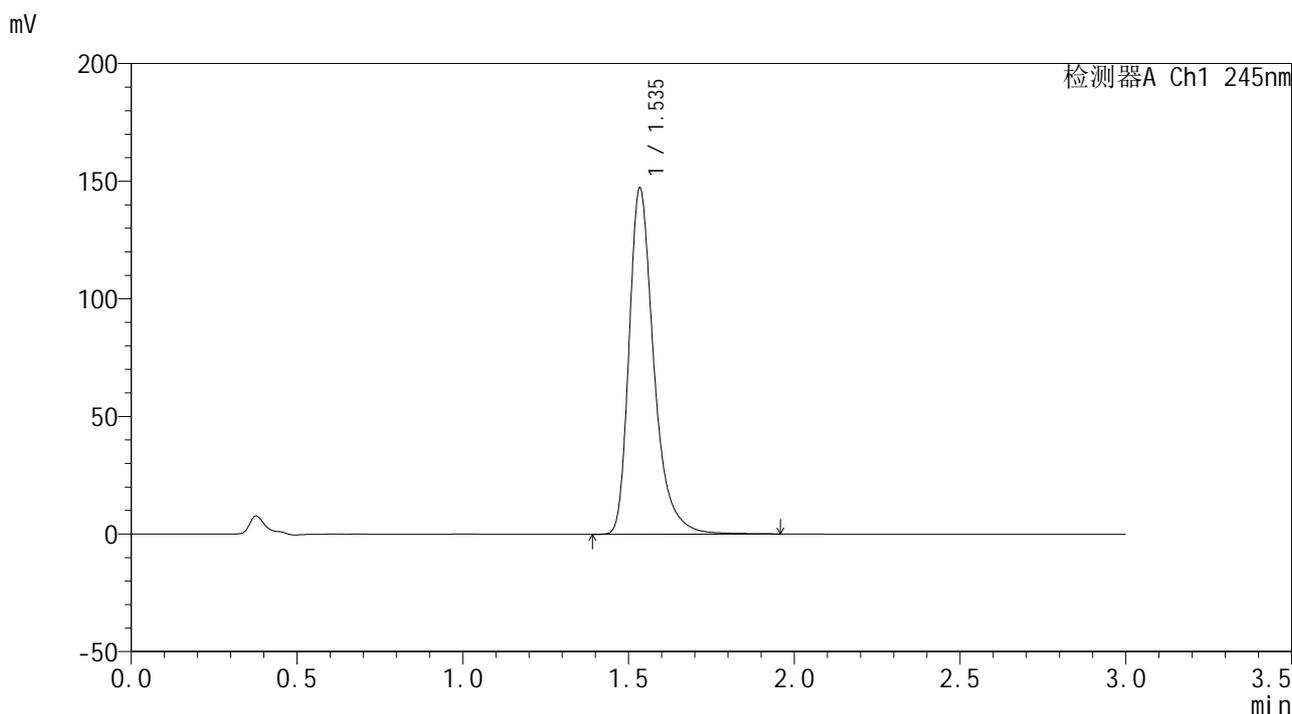


# J632

## <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 - 0-94/11-759-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:19:49 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:54 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

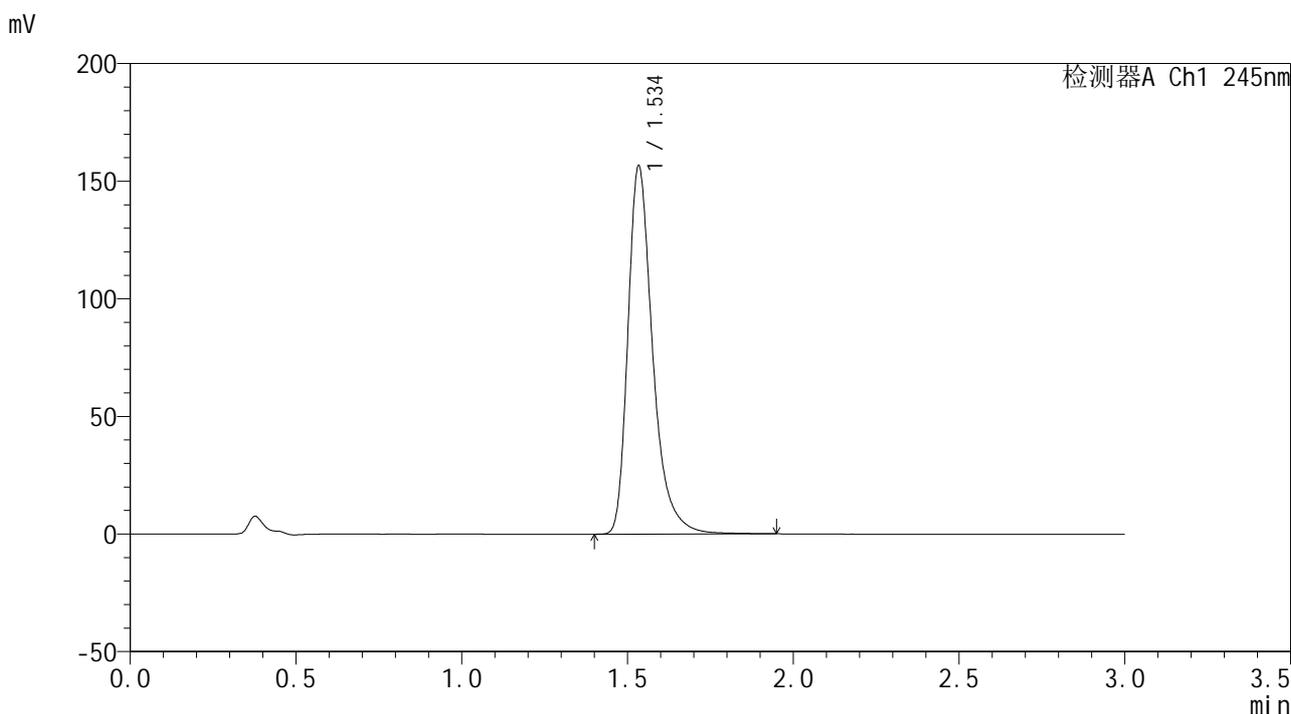
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	766475	100.000	146160	2170	1.359	--
总计		766475	100.000	146160			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-760-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:23:12 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:27:57 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

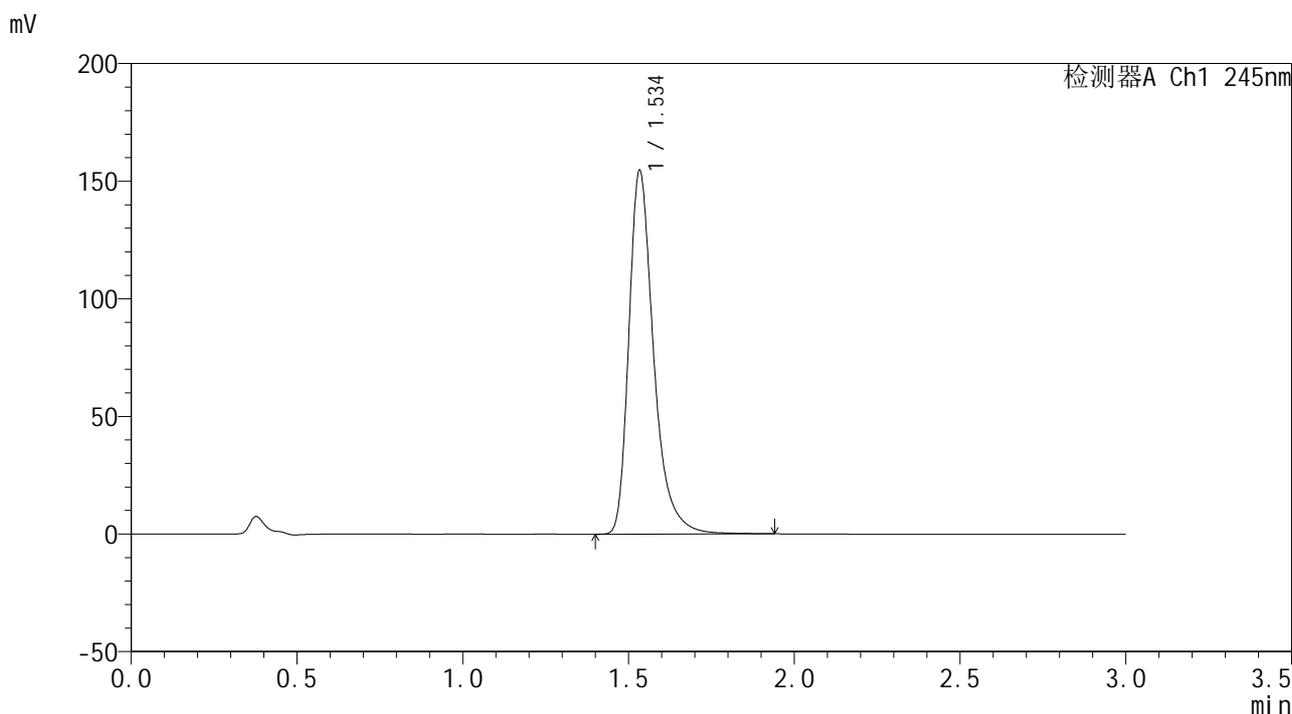
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	816184	100.000	155256	2166	1.363	--
总计		816184	100.000	155256			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-761-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:26:35 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:00 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

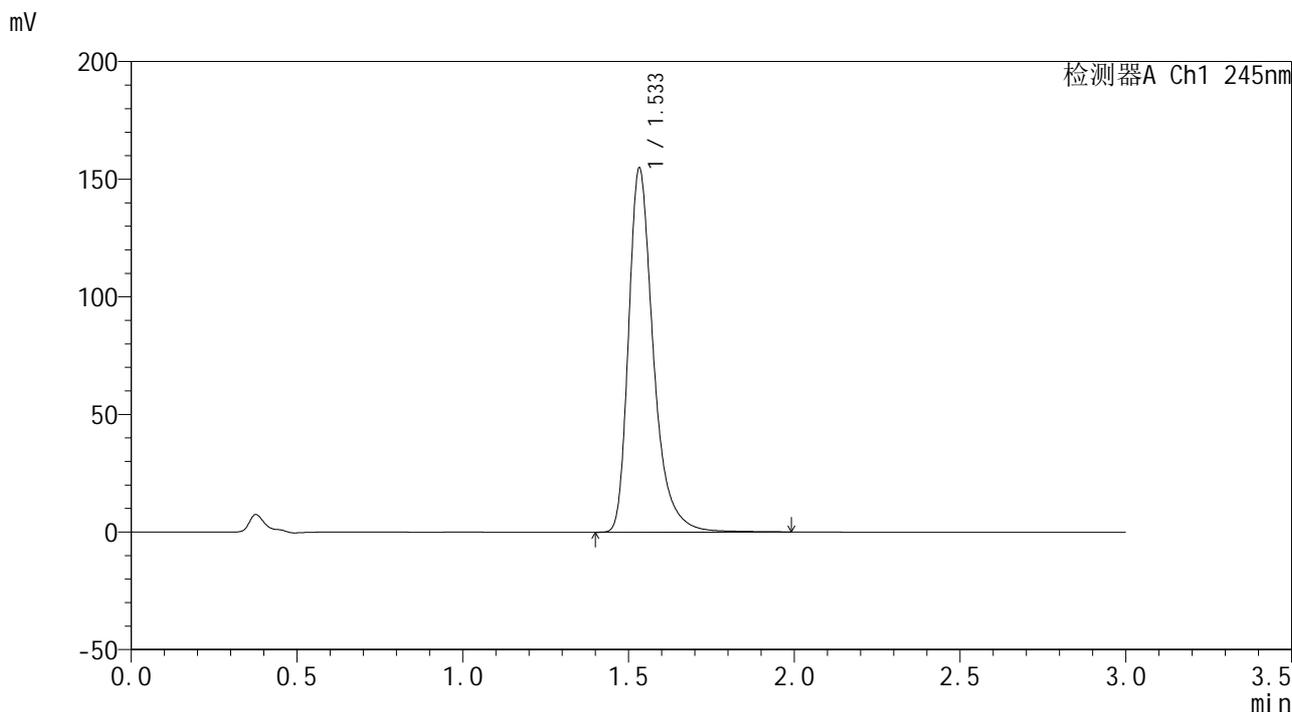
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	806110	100.000	153430	2167	1.363	--
总计		806110	100.000	153430			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-762-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:29:57 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:03 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

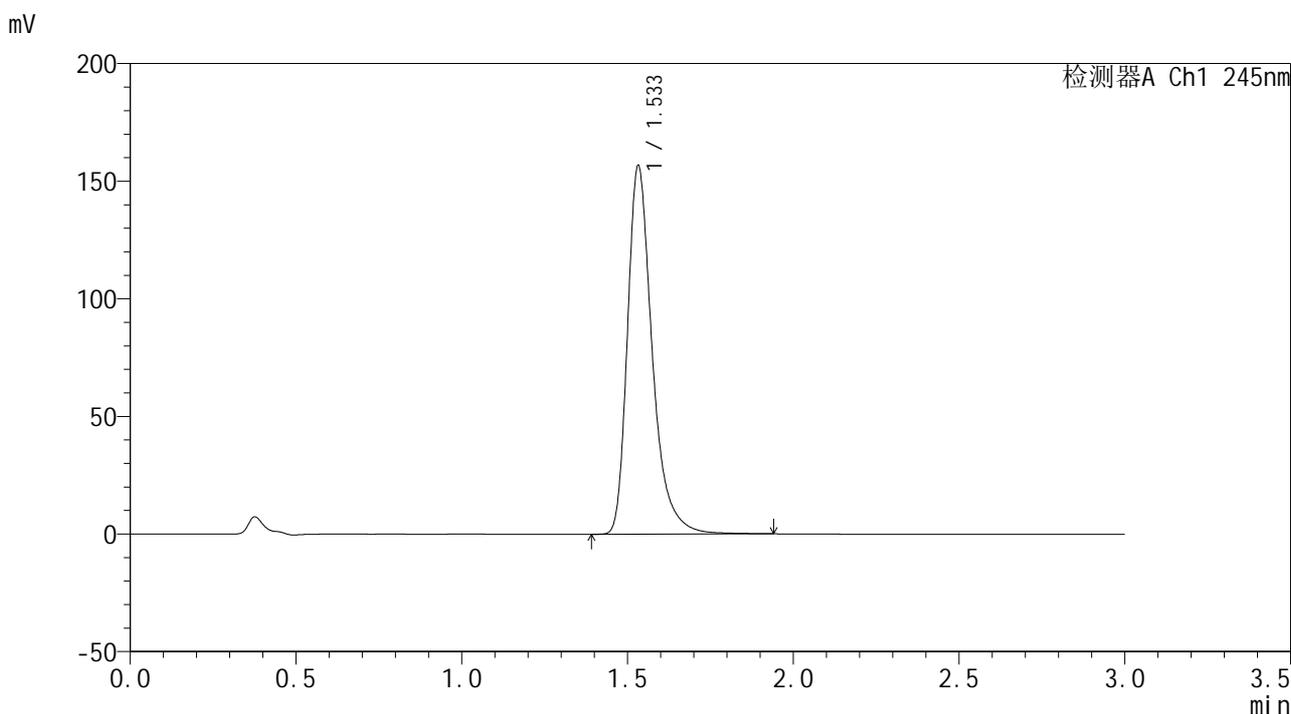
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	807780	100.000	154092	2163	1.363	--
总计		807780	100.000	154092			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-763-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:33:20 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:06 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

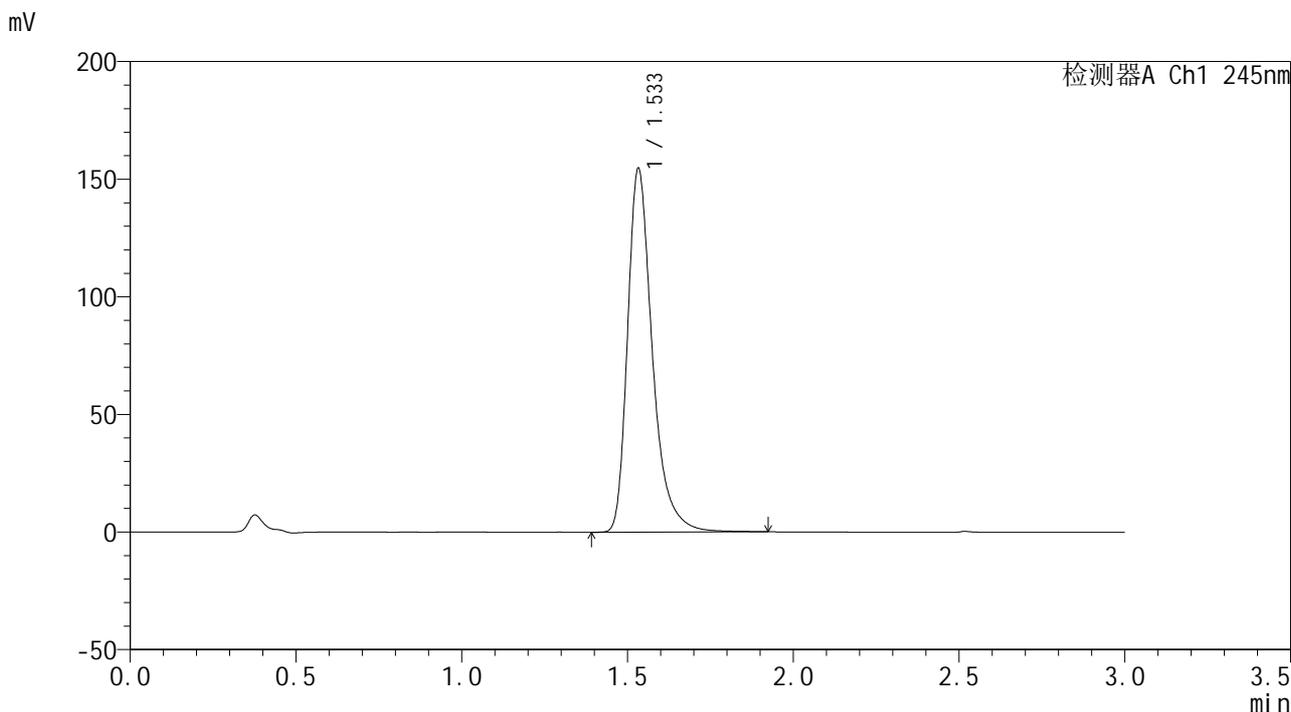
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	815964	100.000	156055	2164	1.363	--
总计		815964	100.000	156055			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-20min-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 - 0-94/11-764-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:36:43 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:08 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	1.533	804864	100.000	153875	2167	1.362	--
总计		804864	100.000	153875			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-20min-片2-供试品溶液-1

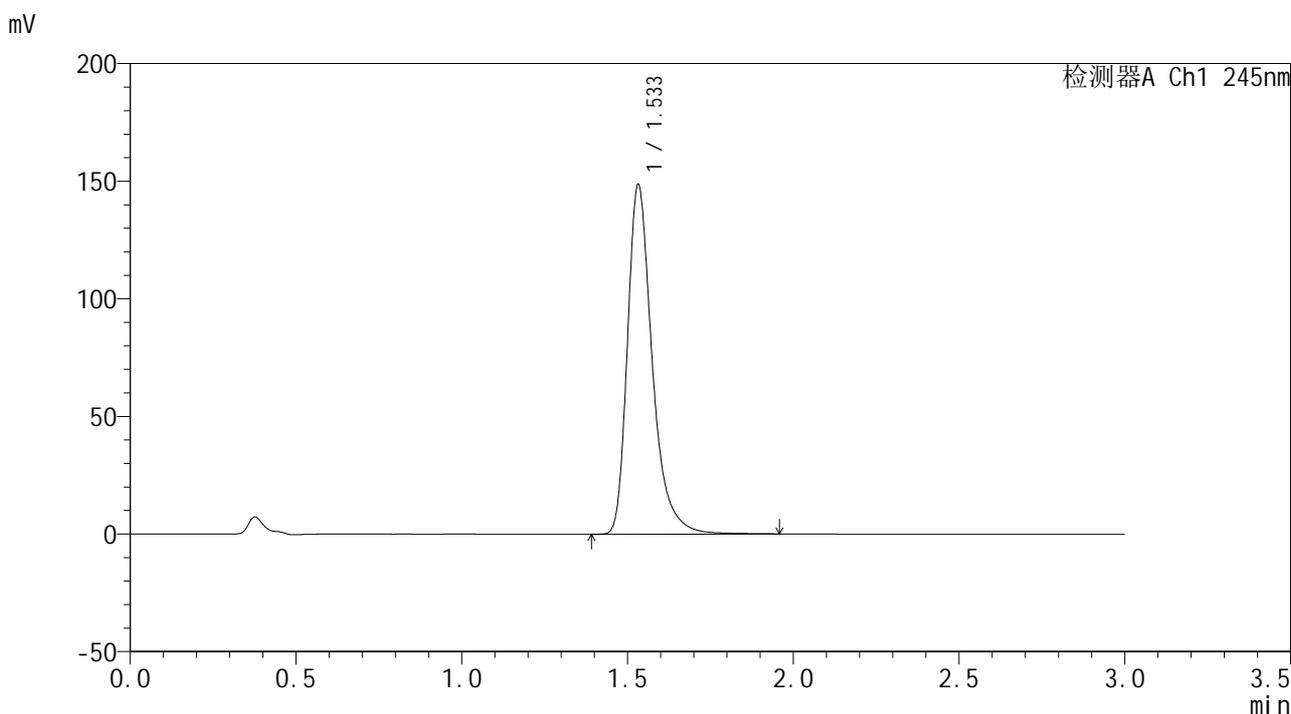


# J632

## <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 - 0-94/11-765-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:40:07 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:11 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

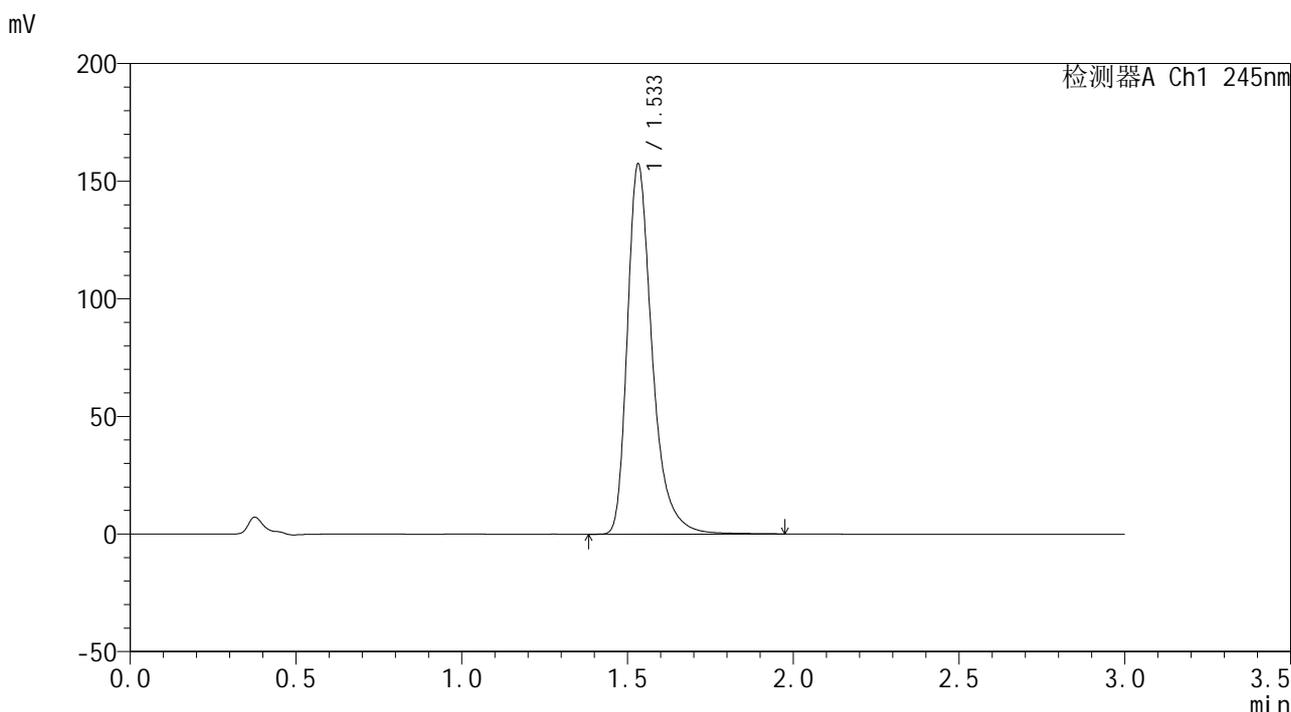
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	773872	100.000	148000	2170	1.362	--
总计		773872	100.000	148000			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-766-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:43:30      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:14      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	1.533	820202	100.000	156858	2166	1.363	--
总计		820202	100.000	156858			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-20min-片4-供试品溶液-1

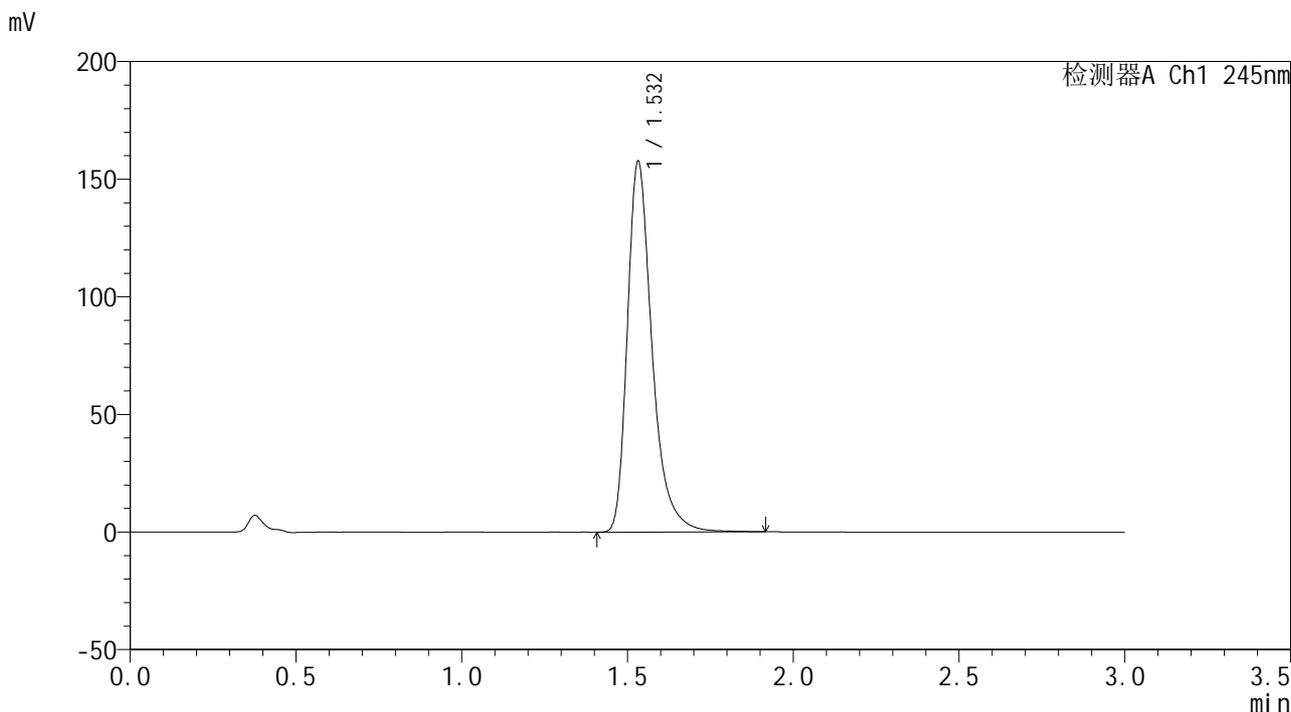


# J632

## <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 - 0-94/11-767-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:46:54 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:17 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

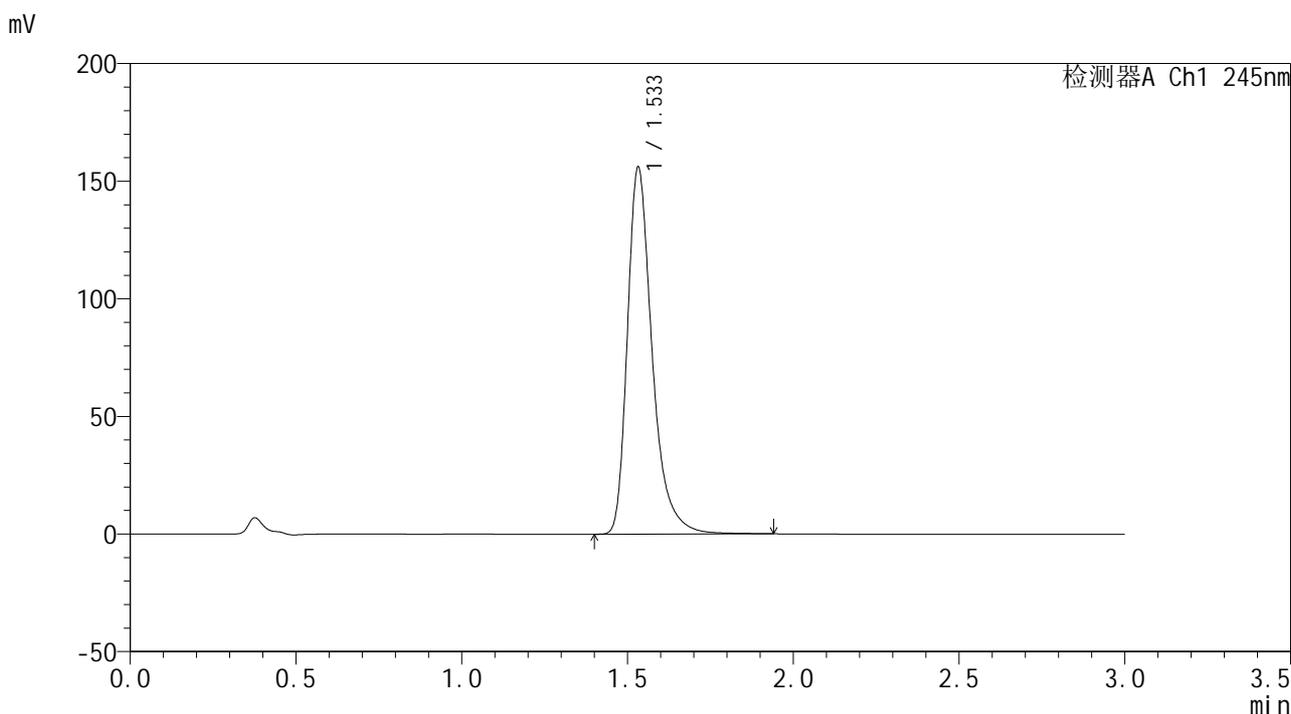
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	819648	100.000	157150	2170	1.361	--
总计		819648	100.000	157150			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-768-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:50:17 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:20 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

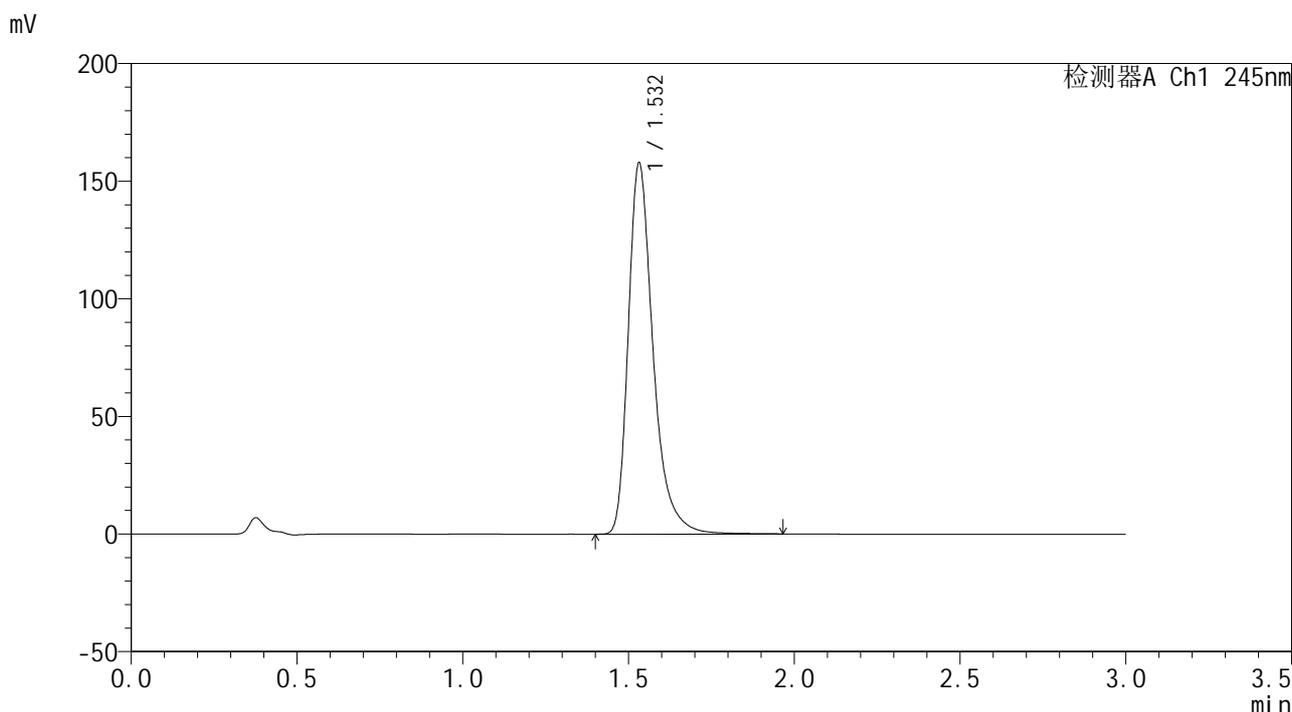
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	811770	100.000	155473	2169	1.362	--
总计		811770	100.000	155473			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-769-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:53:41 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:23 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

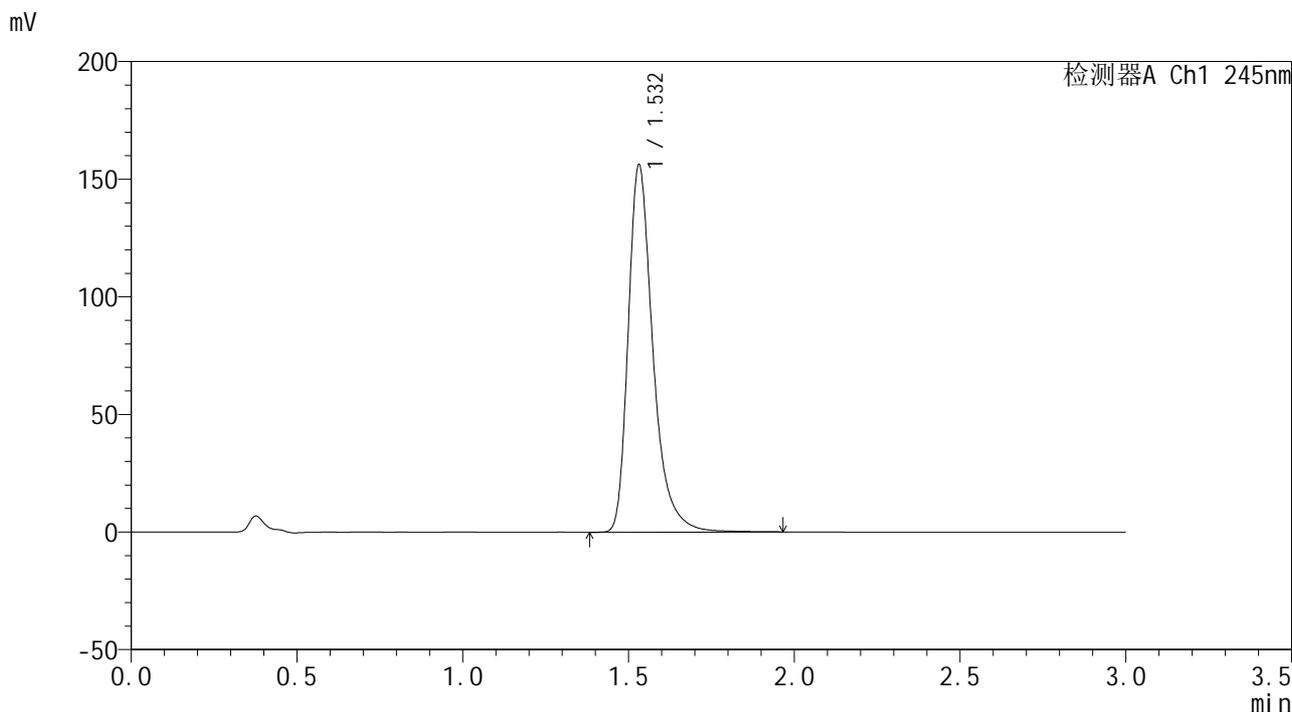
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	822058	100.000	157410	2168	1.363	--
总计		822058	100.000	157410			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-770-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 12:57:04 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:26 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

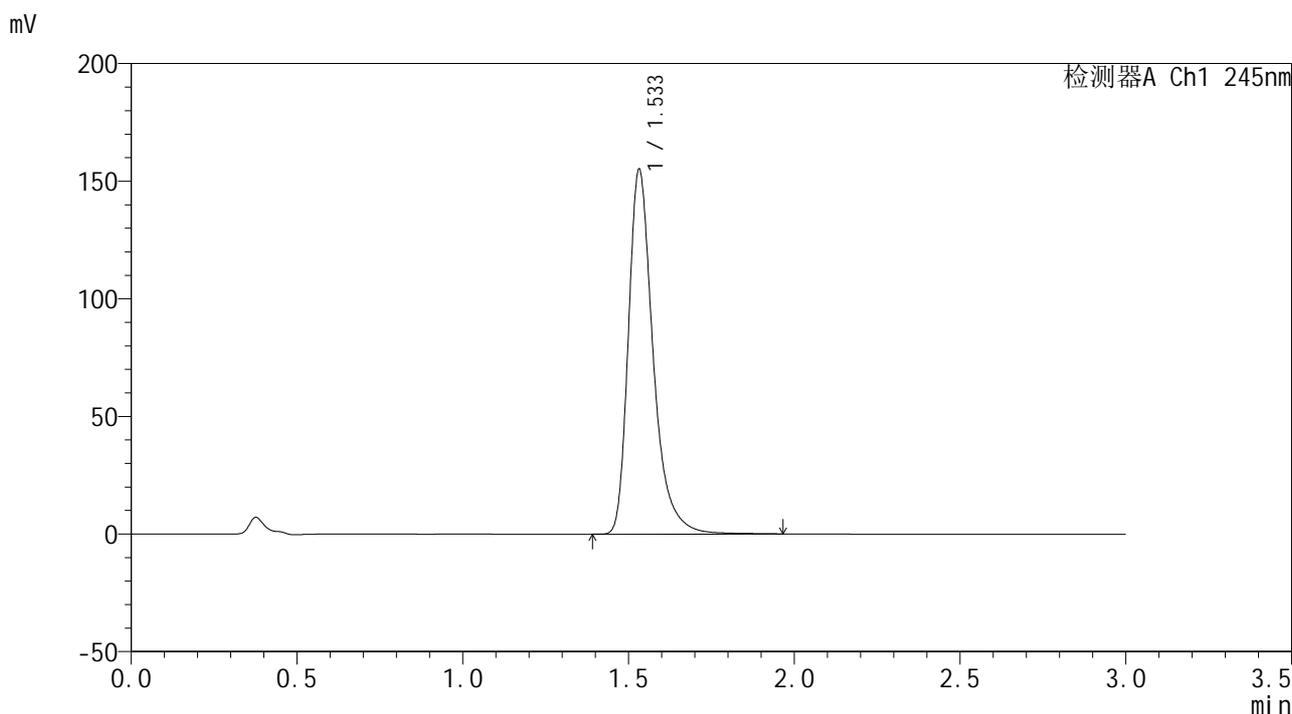
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	813413	100.000	155857	2170	1.363	--
总计		813413	100.000	155857			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-771-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:00:27 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:29 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

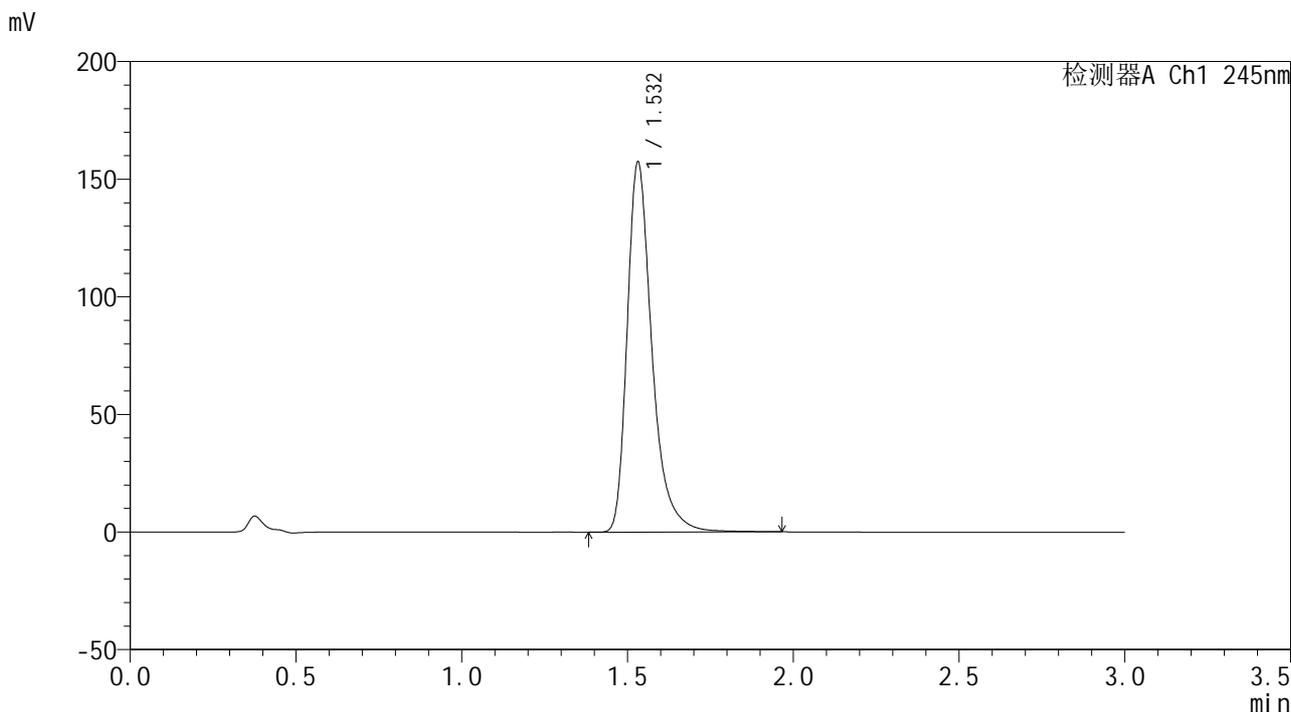
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	807056	100.000	154634	2176	1.363	--
总计		807056	100.000	154634			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-772-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:03:50      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:28:32      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	1.532	819713	100.000	157066	2169	1.365	--
总计		819713	100.000	157066			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-30min-片4-供试品溶液-1

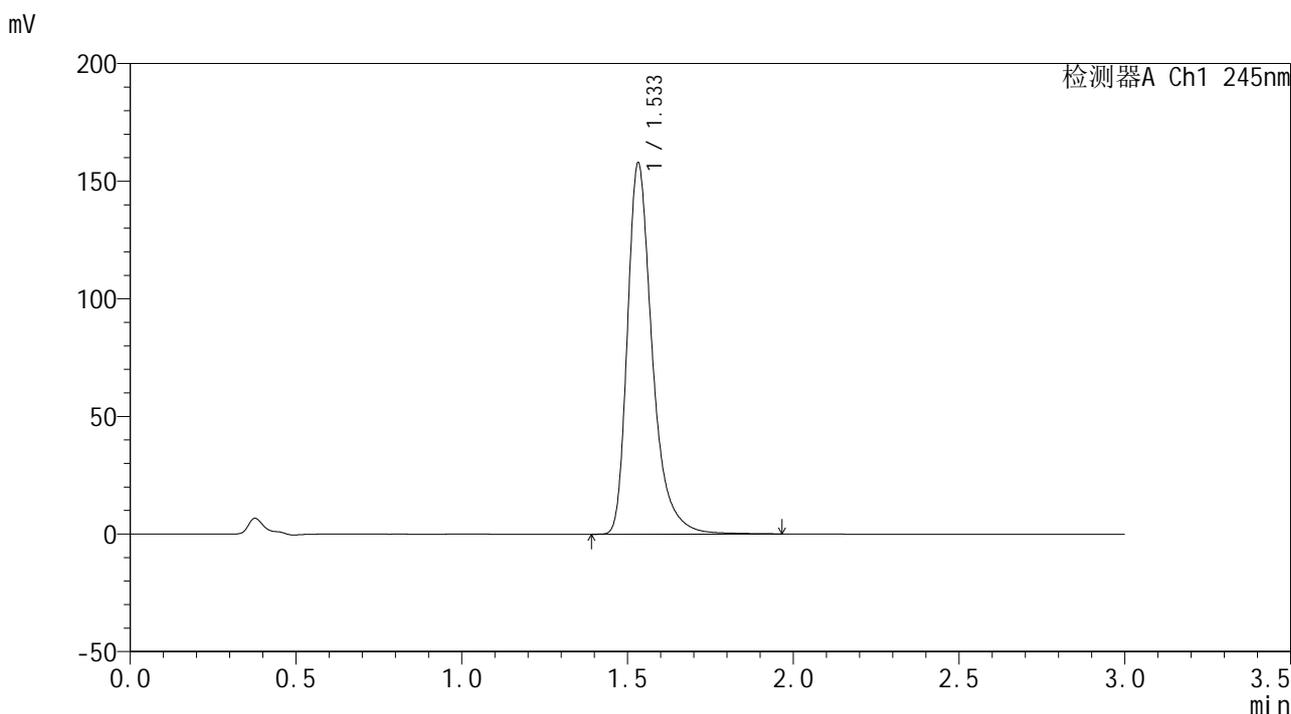


# J632

## <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 - 0-94/11-773-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:07:13 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:34 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

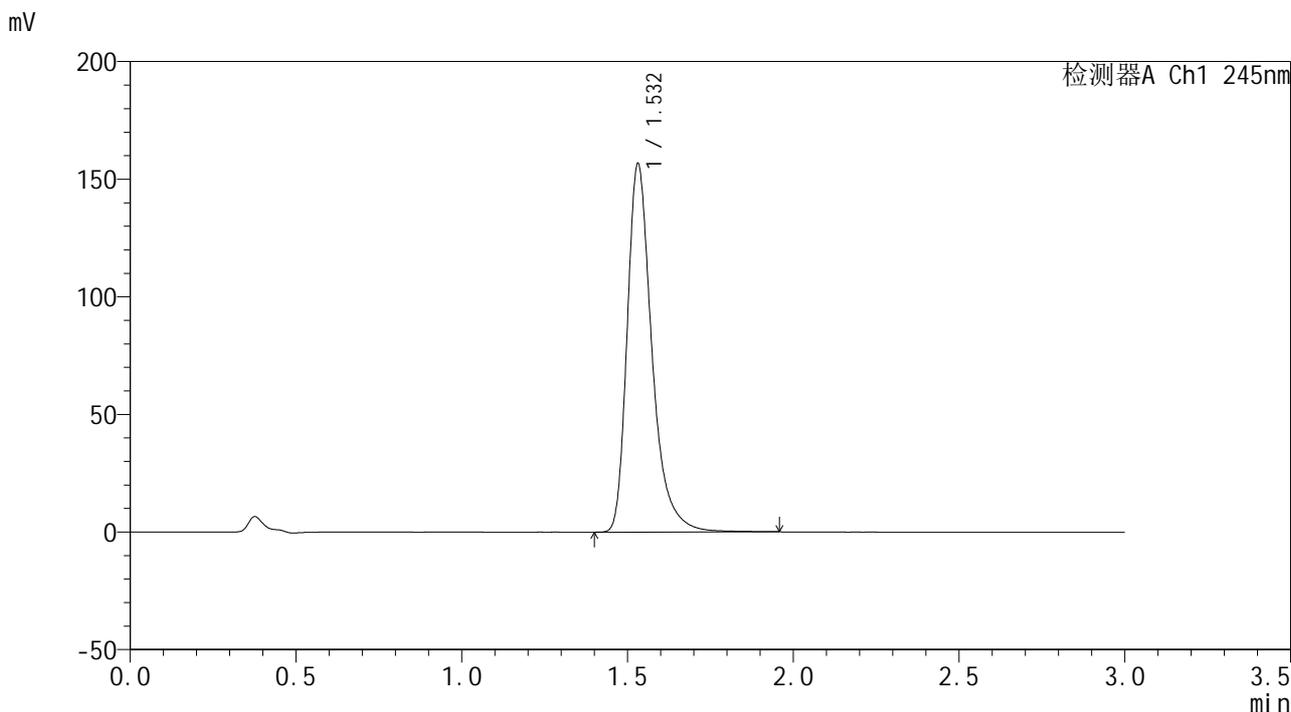
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	824325	100.000	157313	2166	1.372	--
总计		824325	100.000	157313			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-774-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:10:36 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:37 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

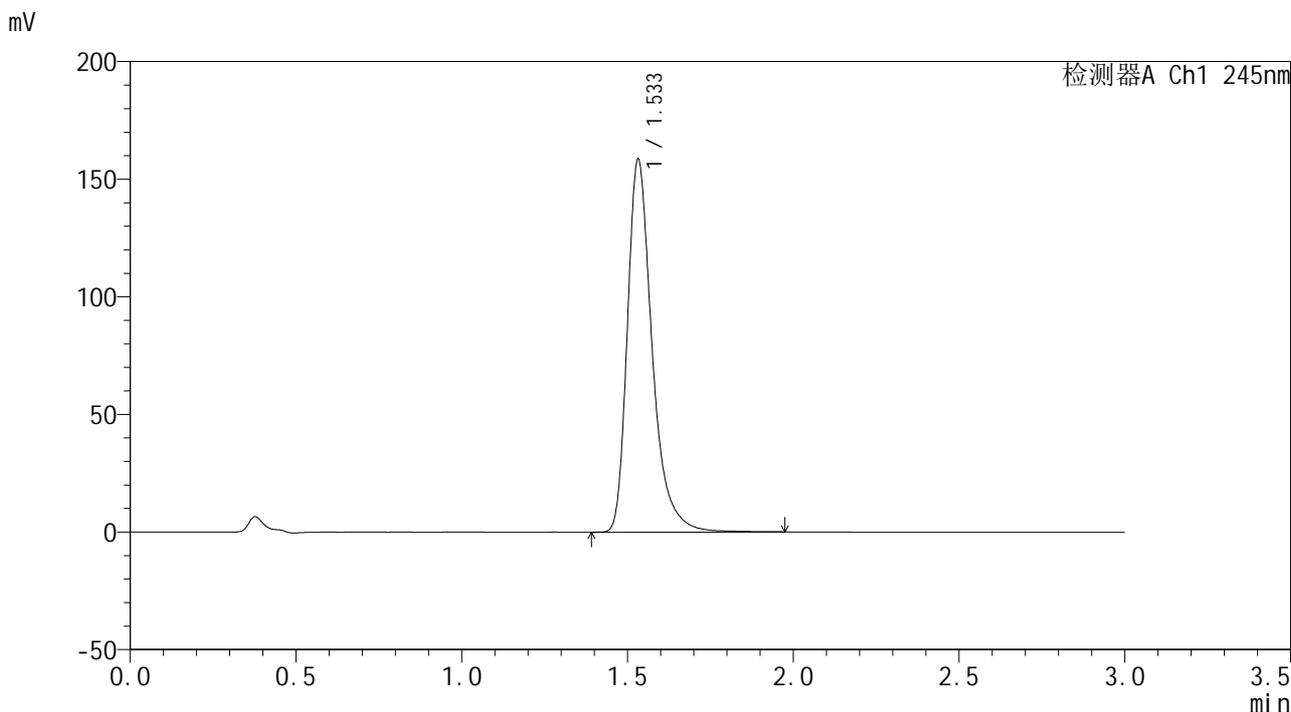
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	815724	100.000	156352	2170	1.366	--
总计		815724	100.000	156352			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-775-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:13:59 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:40 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	1.533	825647	100.000	158045	2173	1.366	--
总计		825647	100.000	158045			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-片1-供试品溶液-1

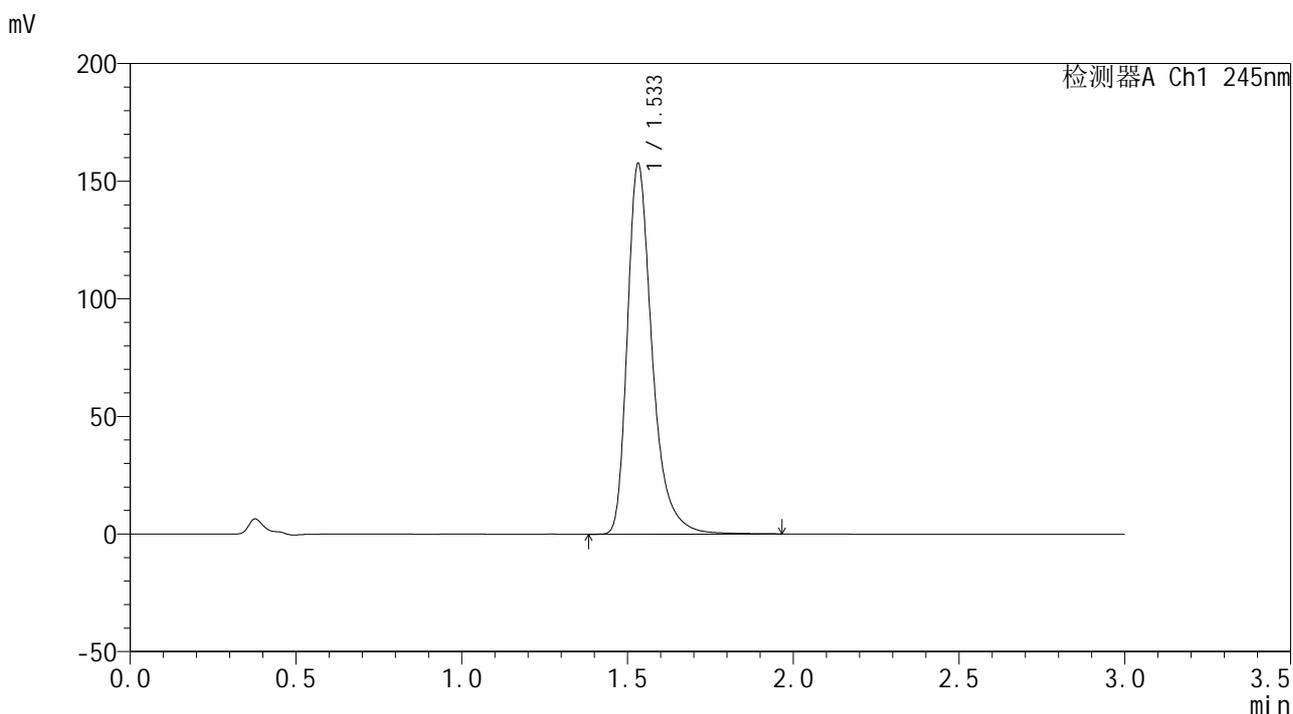


# J632

## <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 - 0-94/11-776-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:17:23 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:43 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

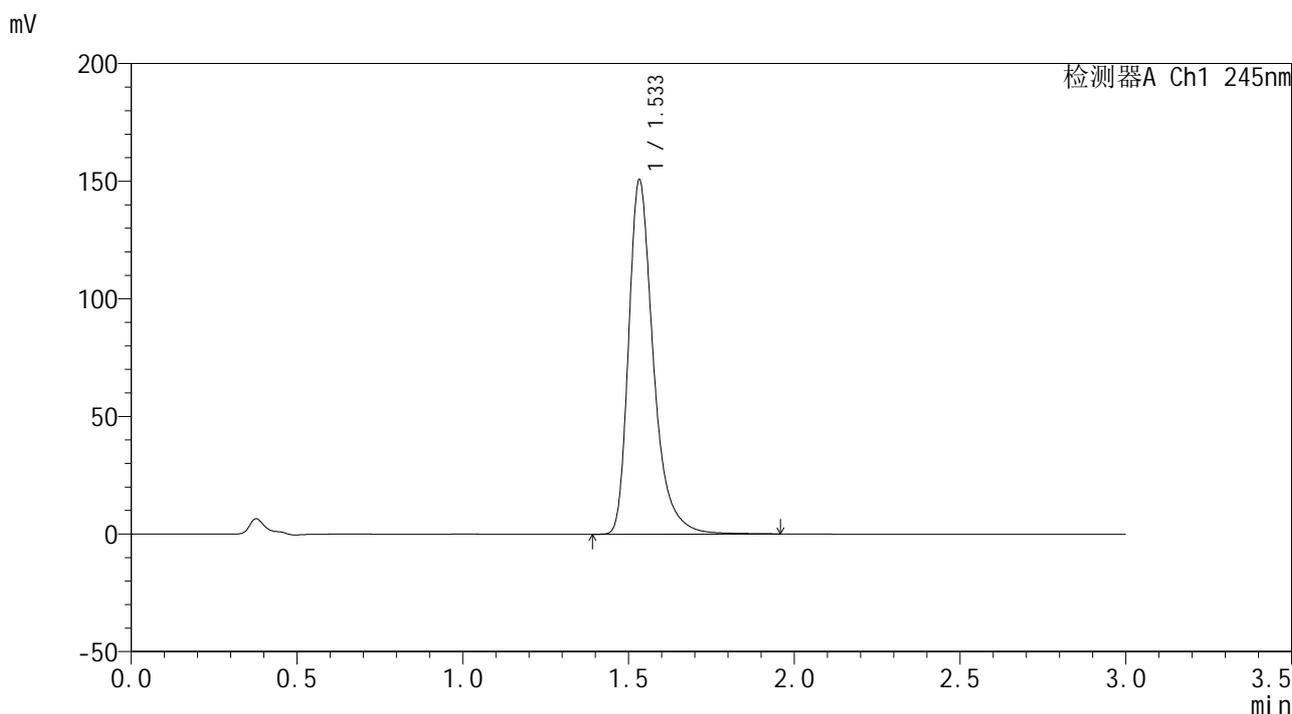
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	820115	100.000	157025	2173	1.364	--
总计		820115	100.000	157025			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-777-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:20:46 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:46 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

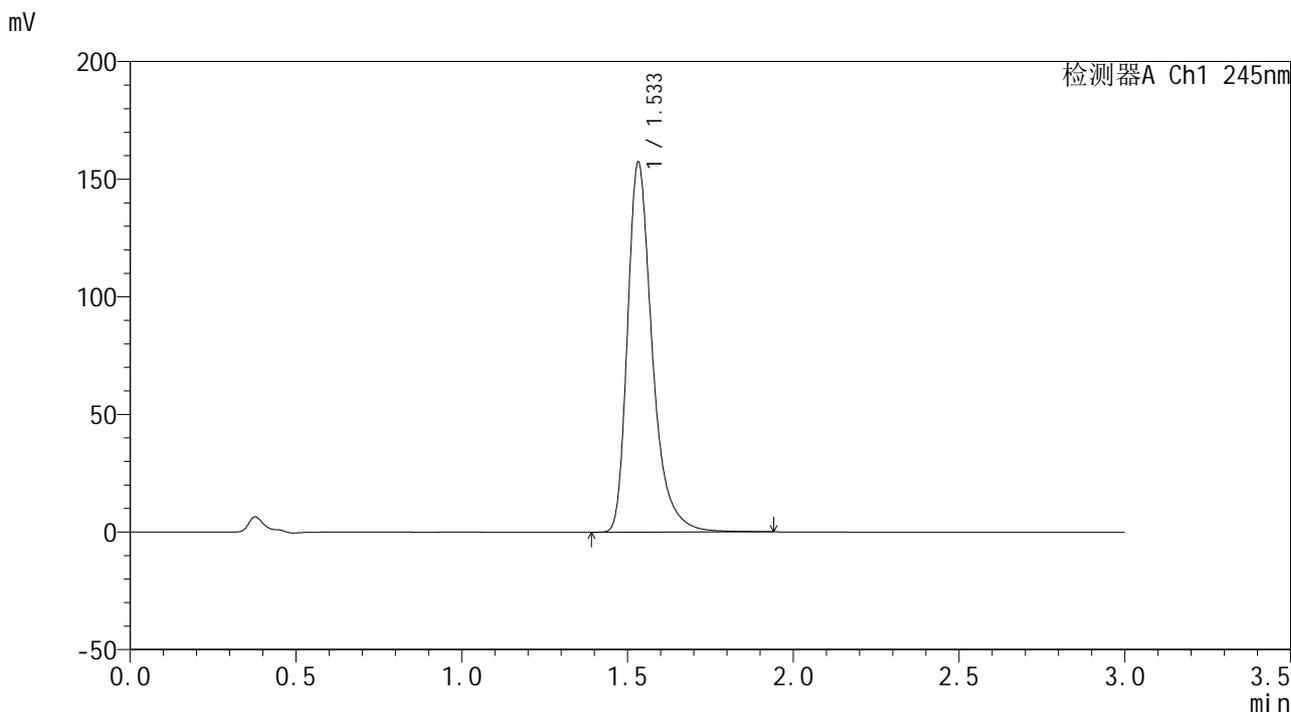
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	784035	100.000	149835	2176	1.364	--
总计		784035	100.000	149835			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-778-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:24:09 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:49 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

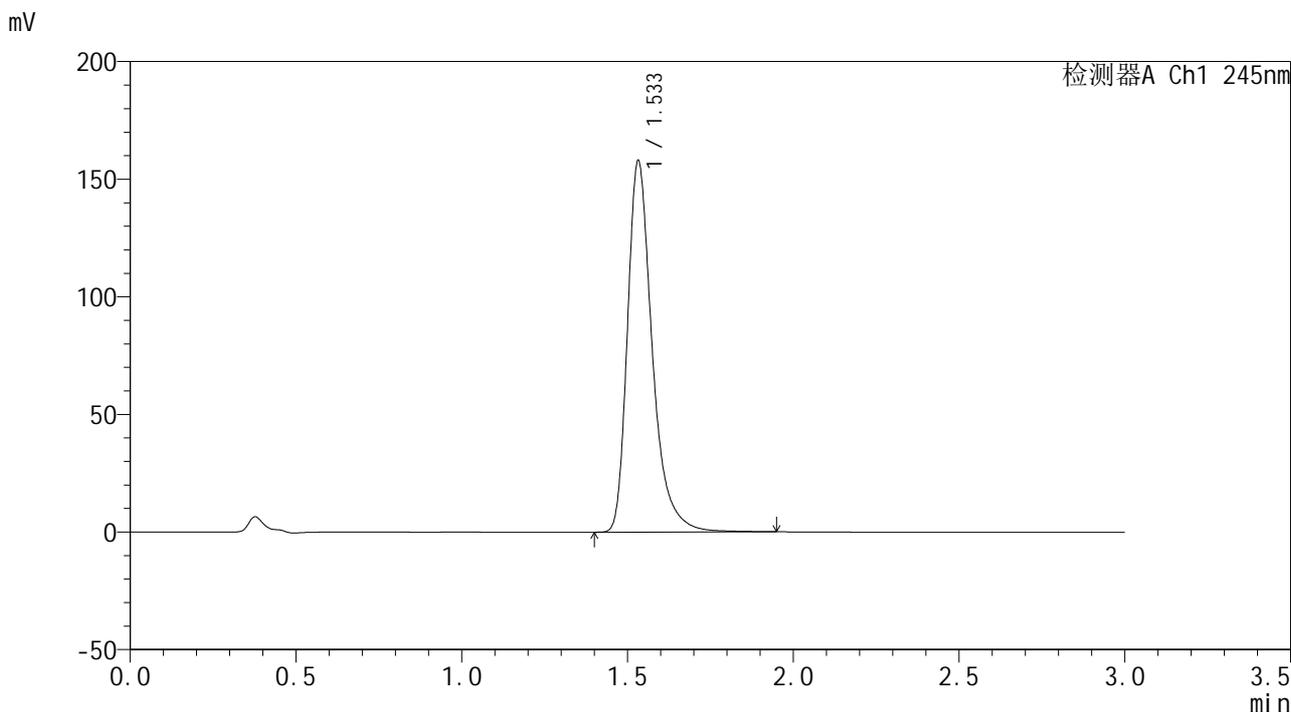
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	819165	100.000	156637	2167	1.366	--
总计		819165	100.000	156637			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-779-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:27:32      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:52      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

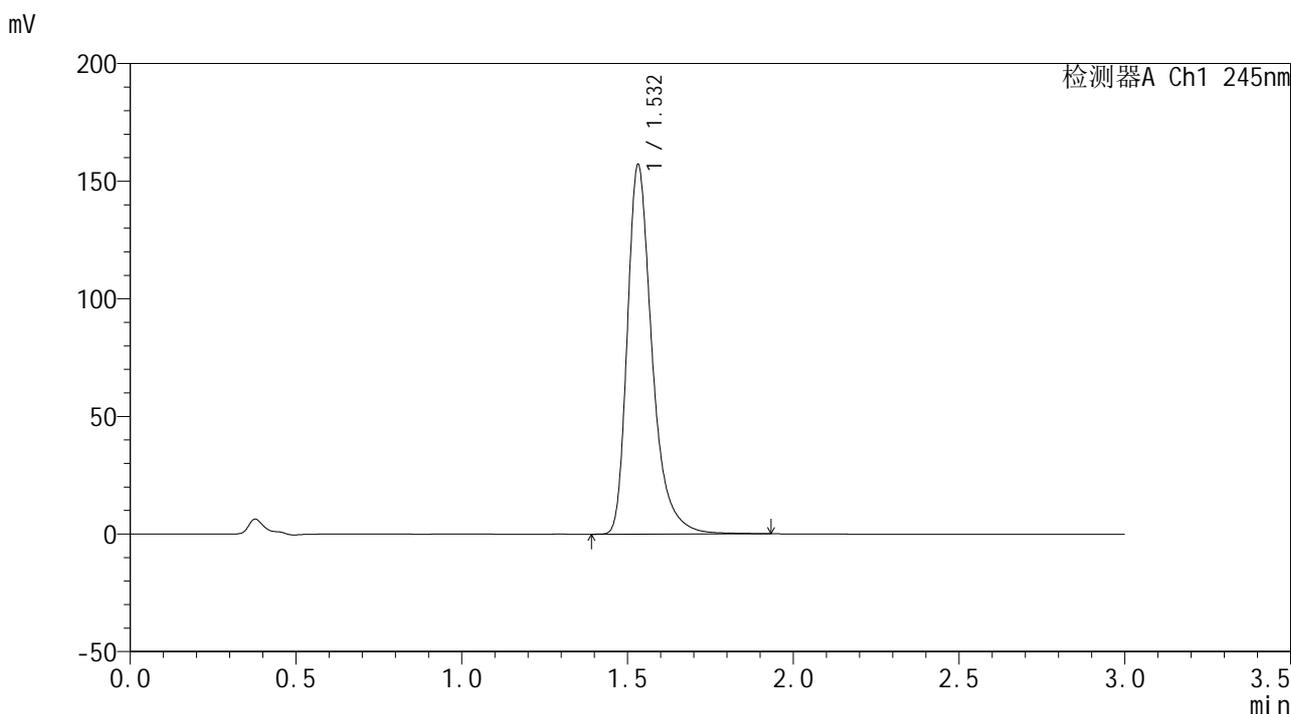
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	822550	100.000	157309	2172	1.366	--
总计		822550	100.000	157309			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-780-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:30:55 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:55 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

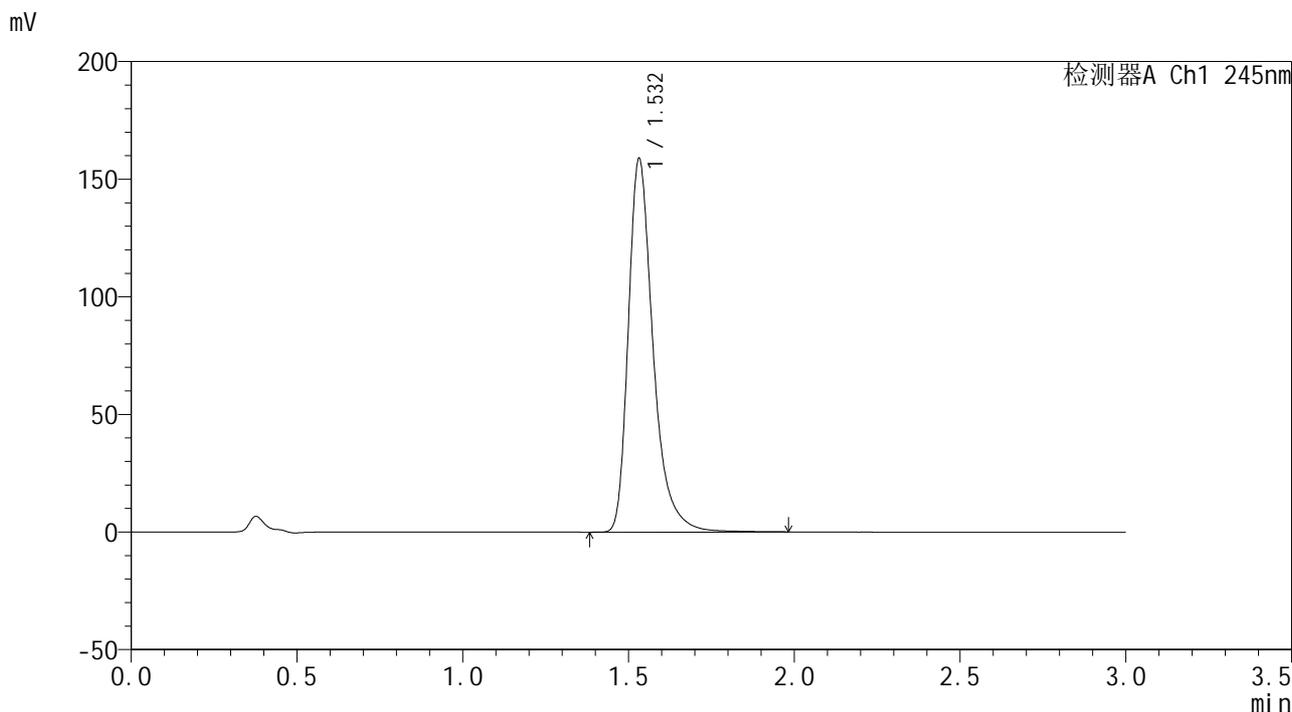
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	817071	100.000	156652	2173	1.364	--
总计		817071	100.000	156652			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-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 - 0-94/11-781-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:34:18 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:28:57 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

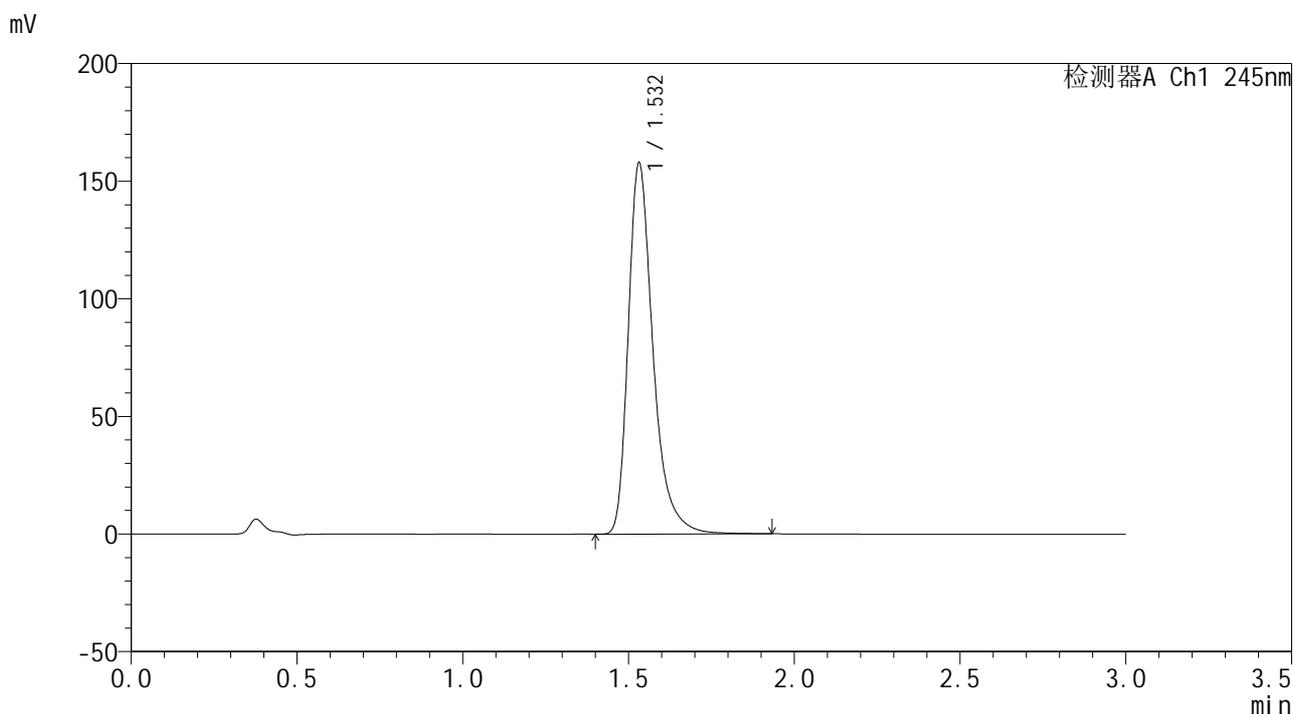
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	828639	100.000	158366	2166	1.367	--
总计		828639	100.000	158366			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-782-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:37:41 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:00 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

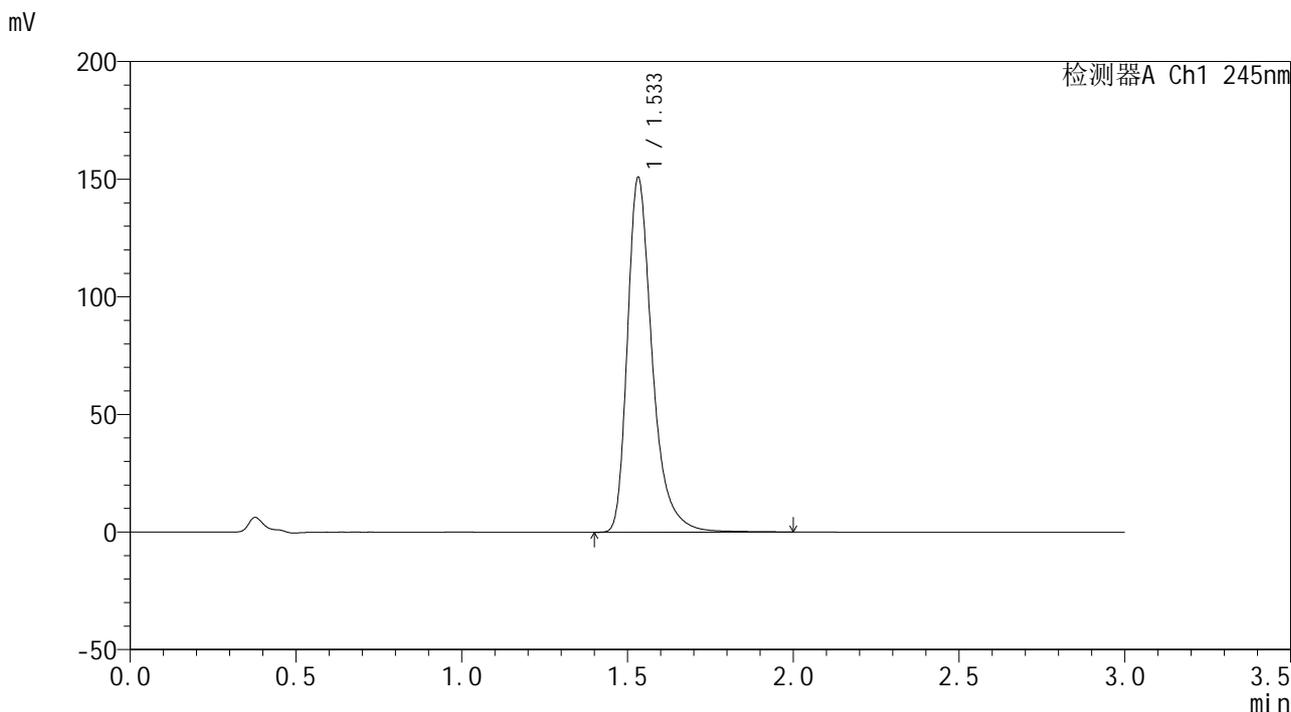
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	820922	100.000	157448	2173	1.365	--
总计		820922	100.000	157448			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-783-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:41:04 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:03 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

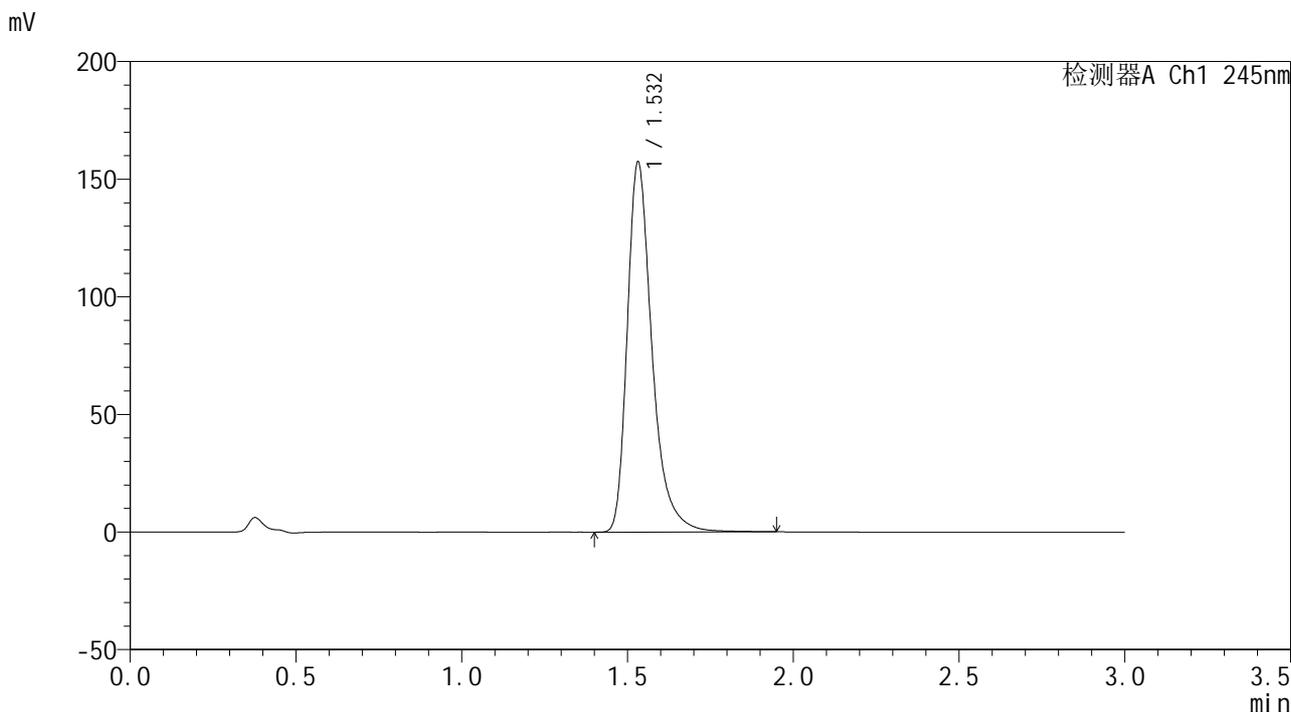
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	786284	100.000	150251	2172	1.365	--
总计		786284	100.000	150251			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-784-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:44:27 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:06 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

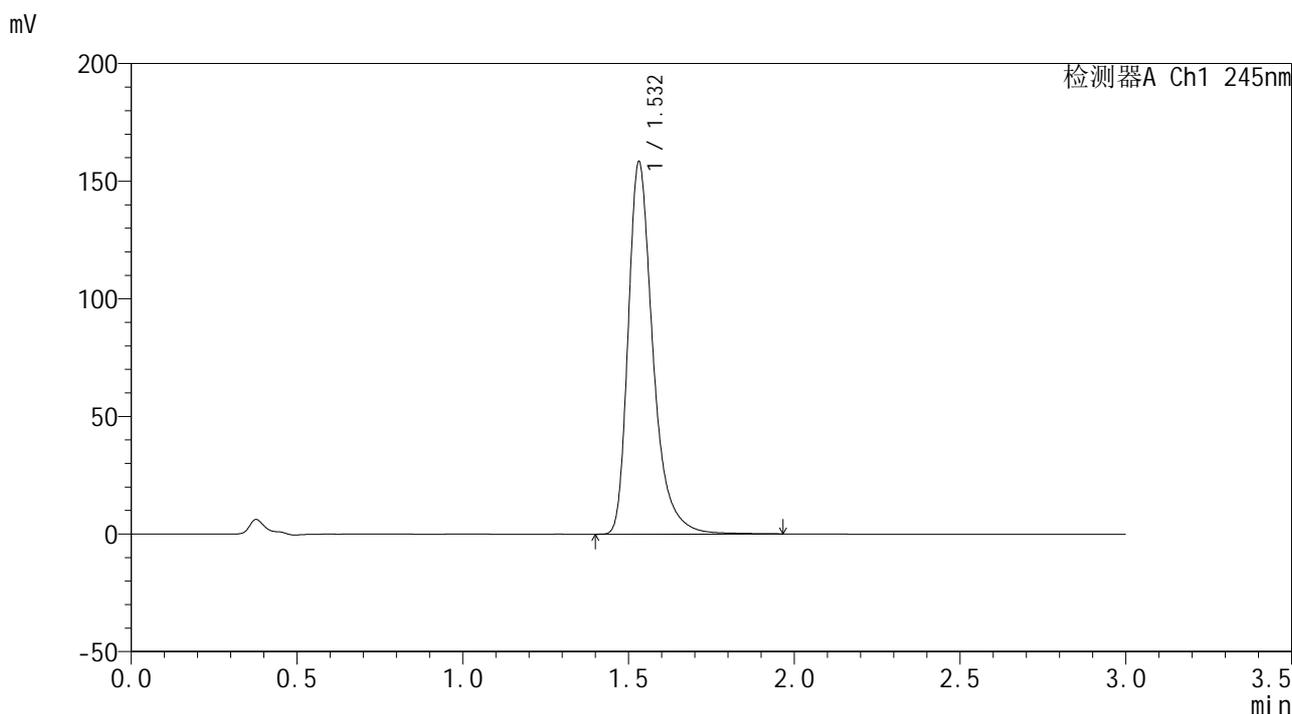
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	818868	100.000	156985	2173	1.363	--
总计		818868	100.000	156985			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-785-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:47:50 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:08 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

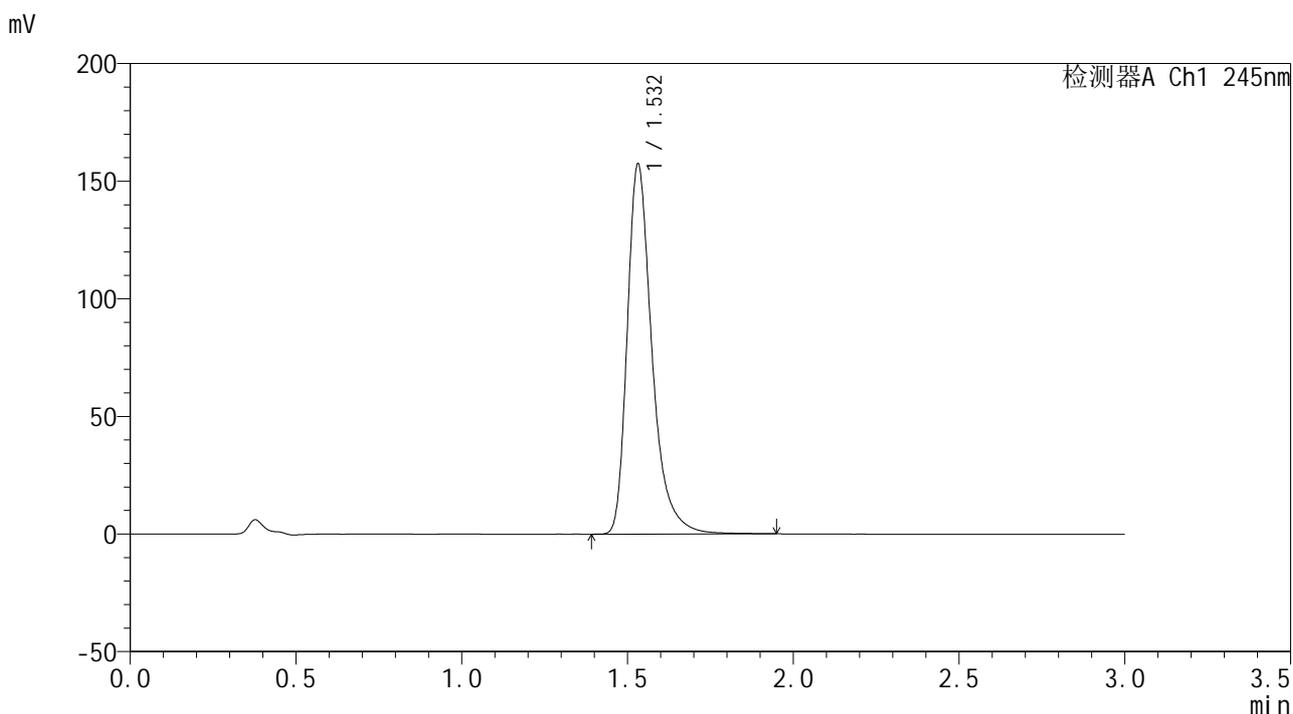
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	824176	100.000	158031	2174	1.366	--
总计		824176	100.000	158031			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-786-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:51:13      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:11      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	1.532	818756	100.000	157032	2175	1.366	--
总计		818756	100.000	157032			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-60min-片6-供试品溶液-1

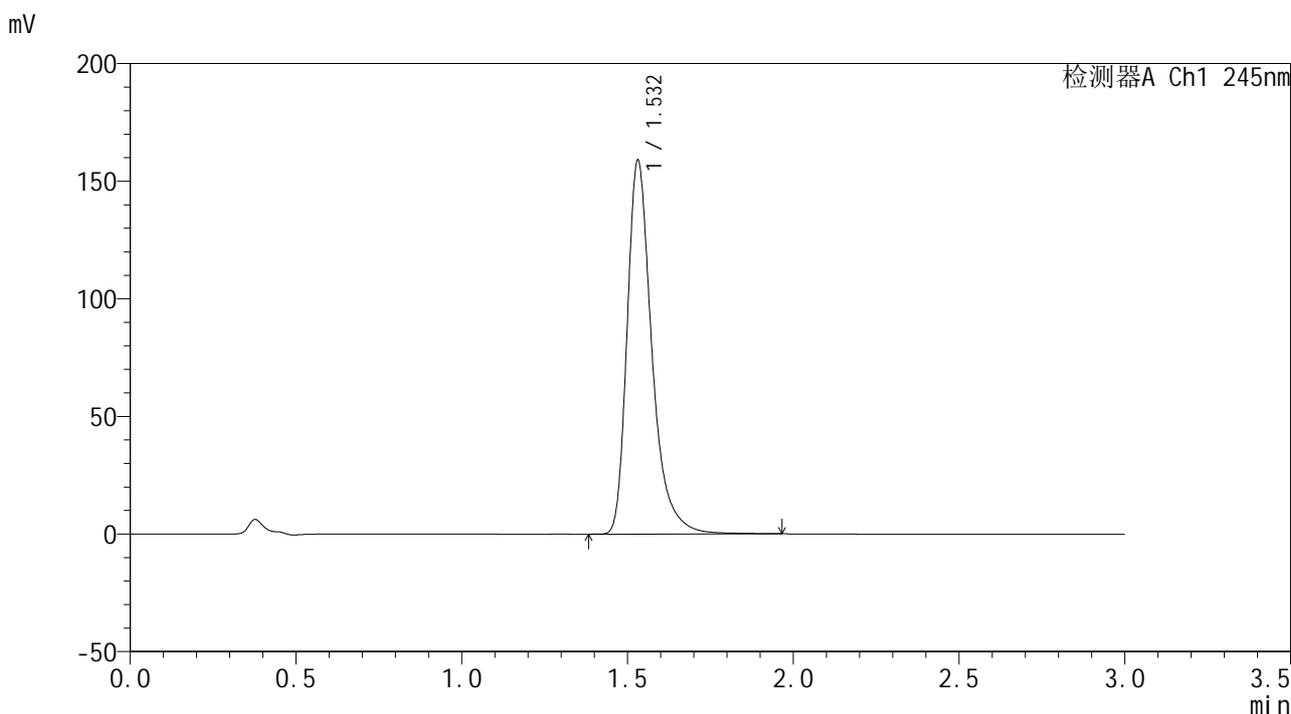


# J632

## <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 - 0-94/11-787-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:54:37 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:14 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	1.532	828380	100.000	158697	2169	1.369	--
总计		828380	100.000	158697			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片1-供试品溶液-1

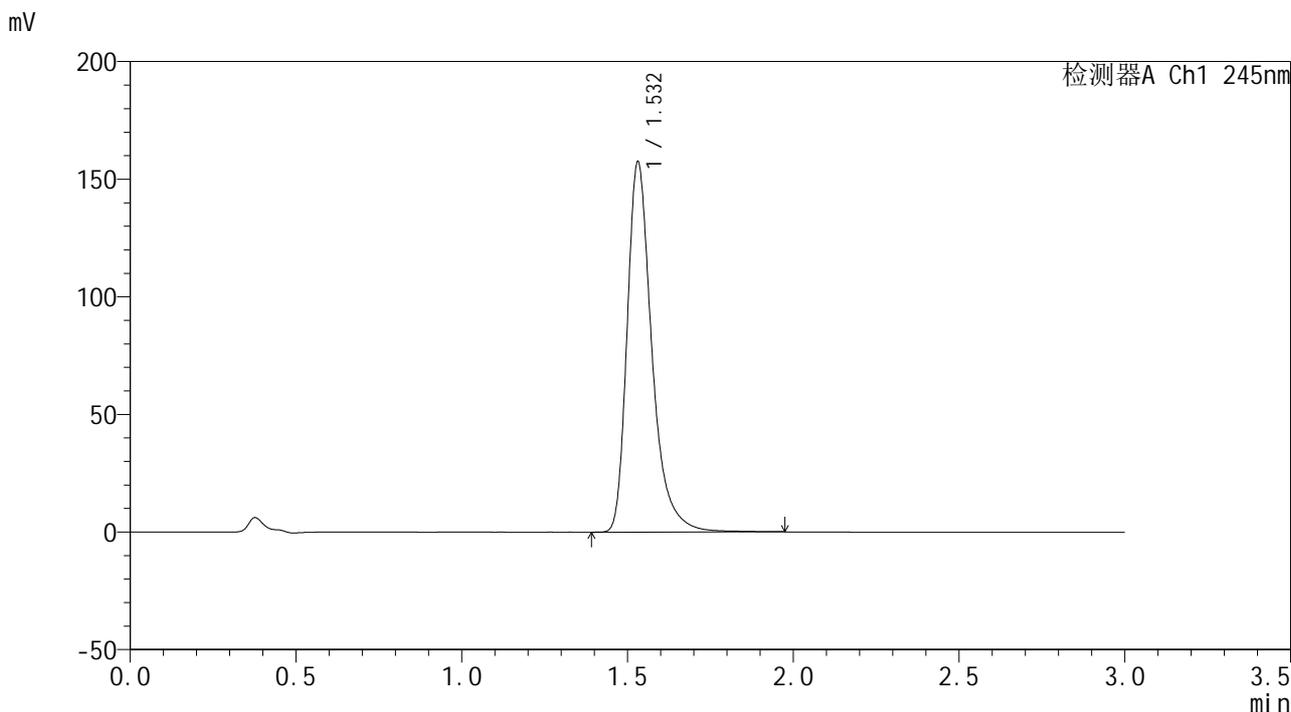


# J632

## <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 - 0-94/11-788-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 13:58:01 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:17 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

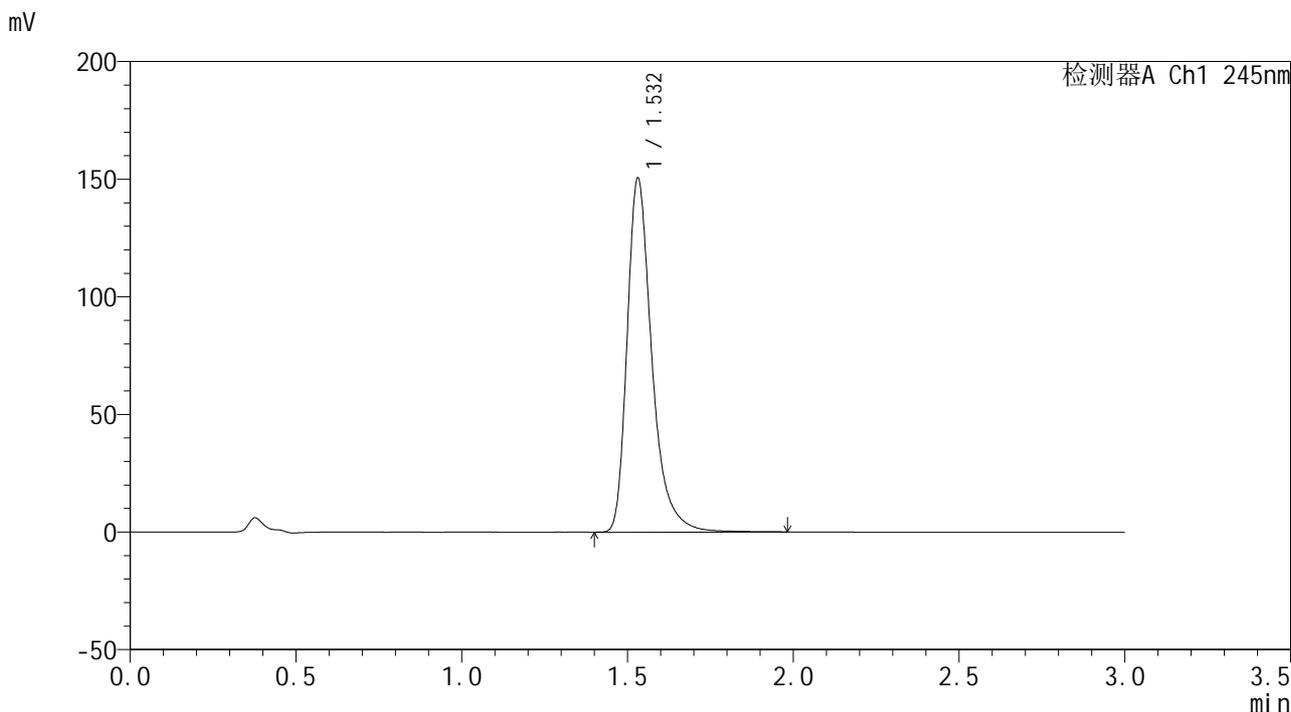
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	820127	100.000	157192	2173	1.369	--
总计		820127	100.000	157192			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-789-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:01:25 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:20 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

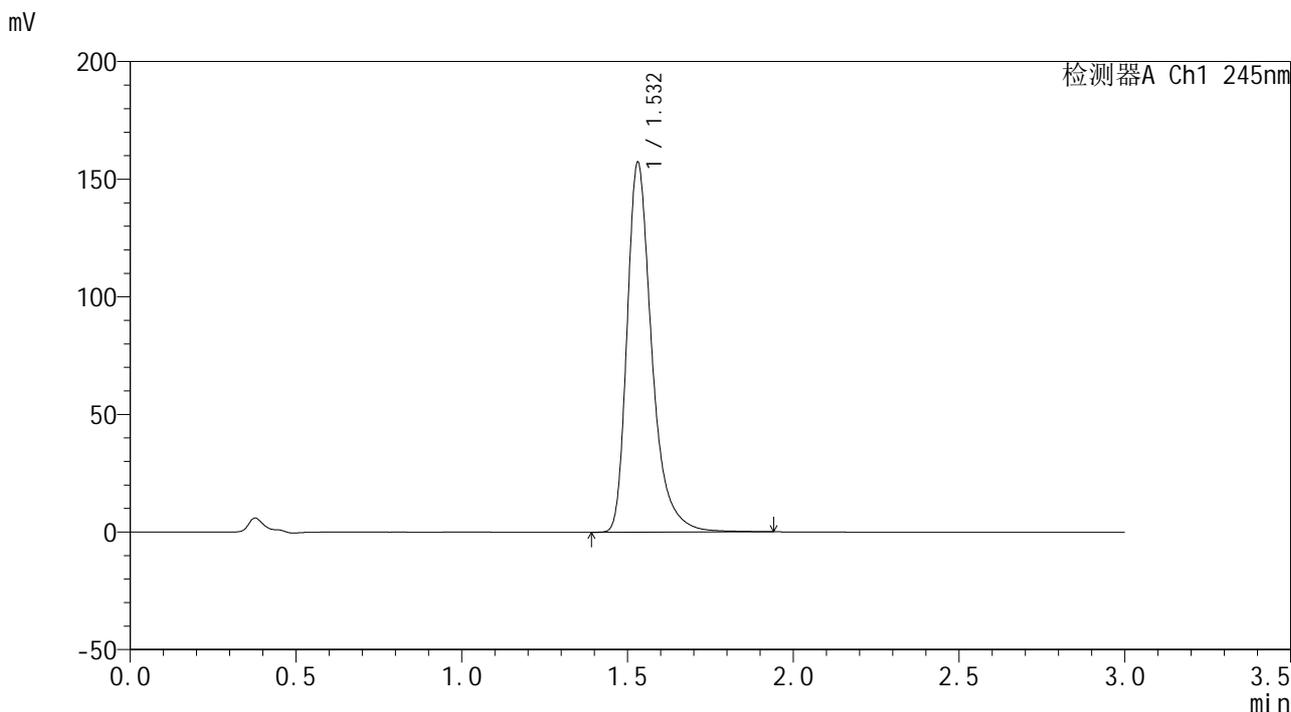
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	783857	100.000	150266	2174	1.367	--
总计		783857	100.000	150266			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-790-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:04:48 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:22 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

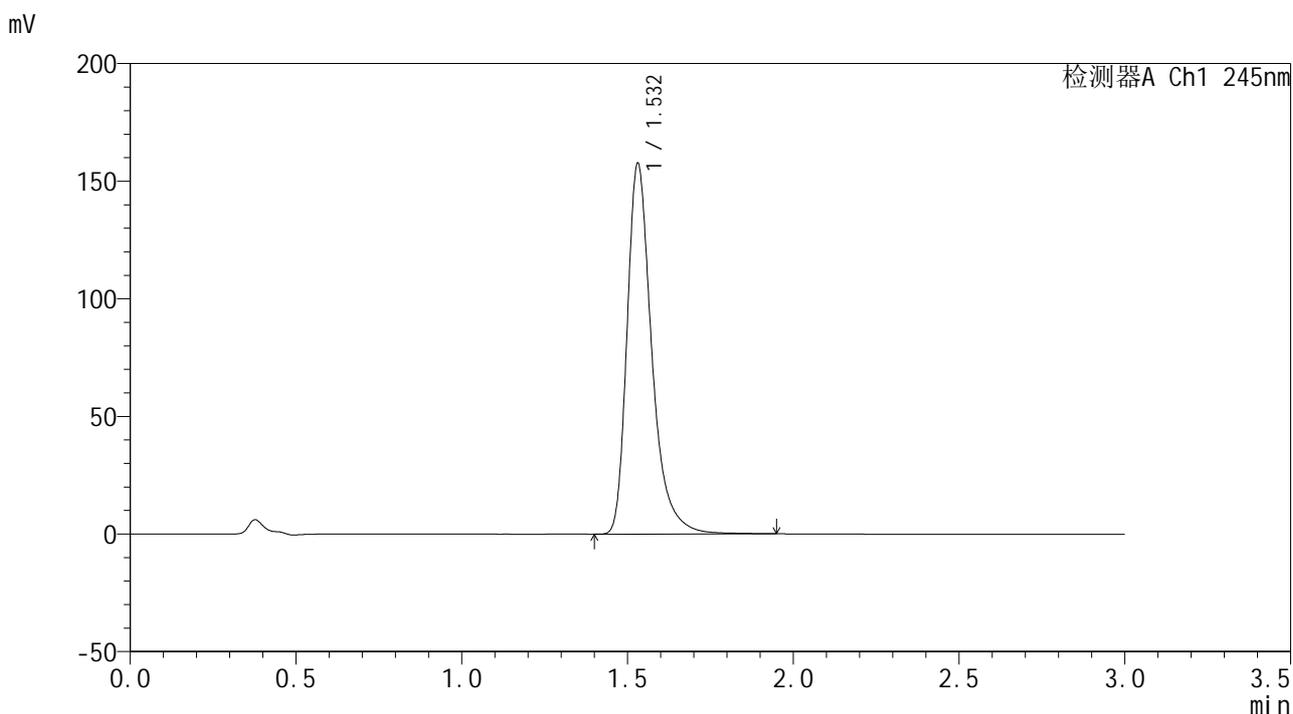
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	818549	100.000	157029	2172	1.367	--
总计		818549	100.000	157029			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-791-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:08:12 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:25 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	1.532	820335	100.000	157449	2173	1.365	--
总计		820335	100.000	157449			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片5-供试品溶液-1

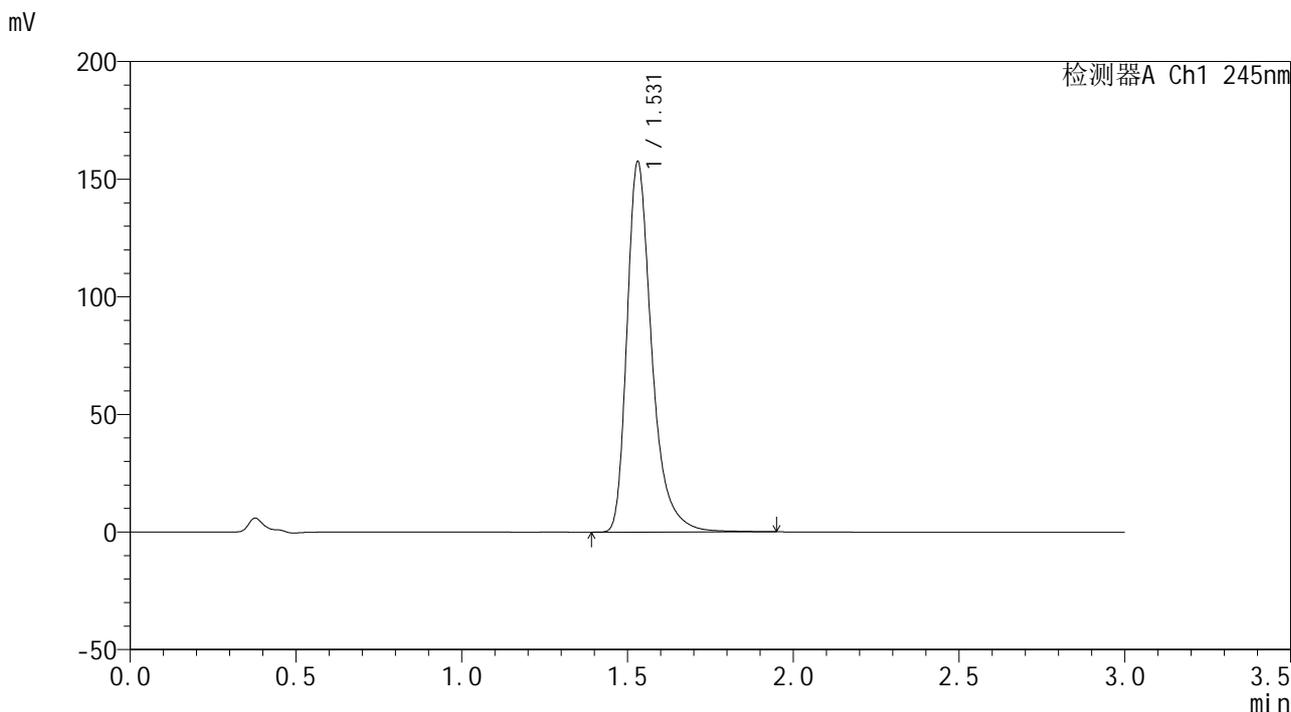


# J632

## <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 - 0-94/11-792-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:11:36 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:28 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

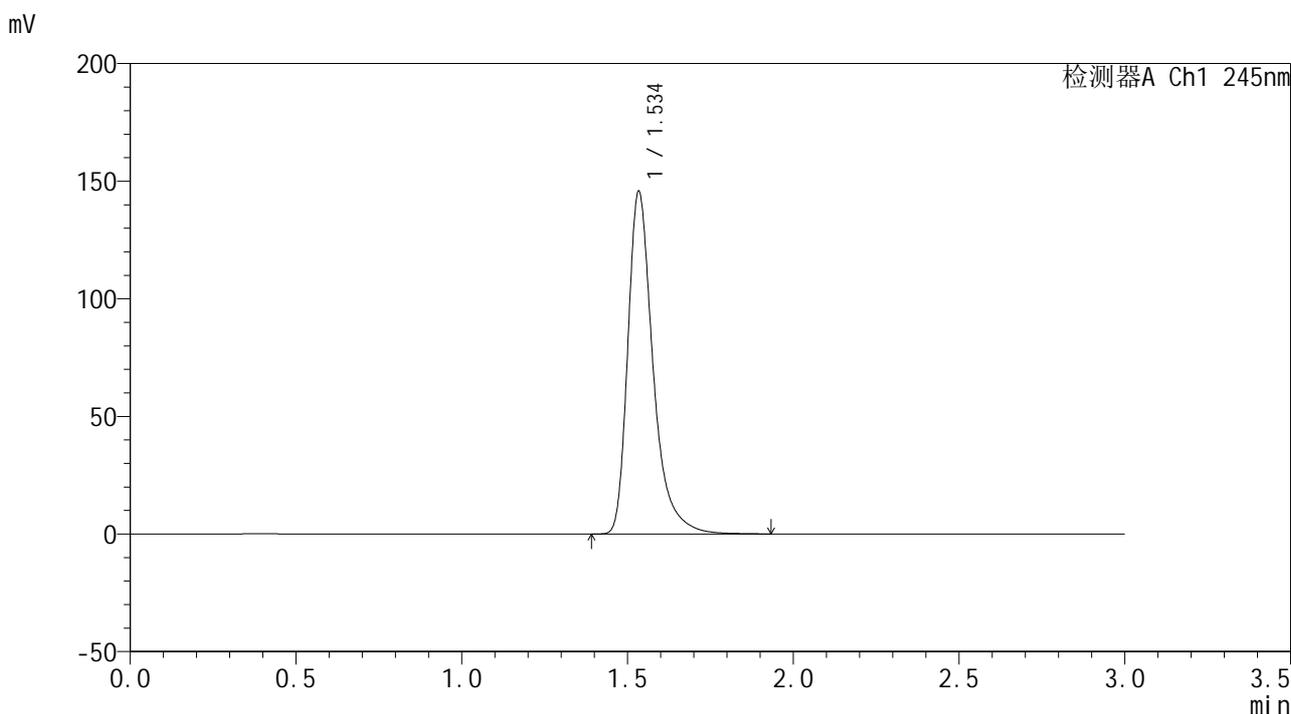
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	819889	100.000	157320	2168	1.366	--
总计		819889	100.000	157320			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-793-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:15:00 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:30 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

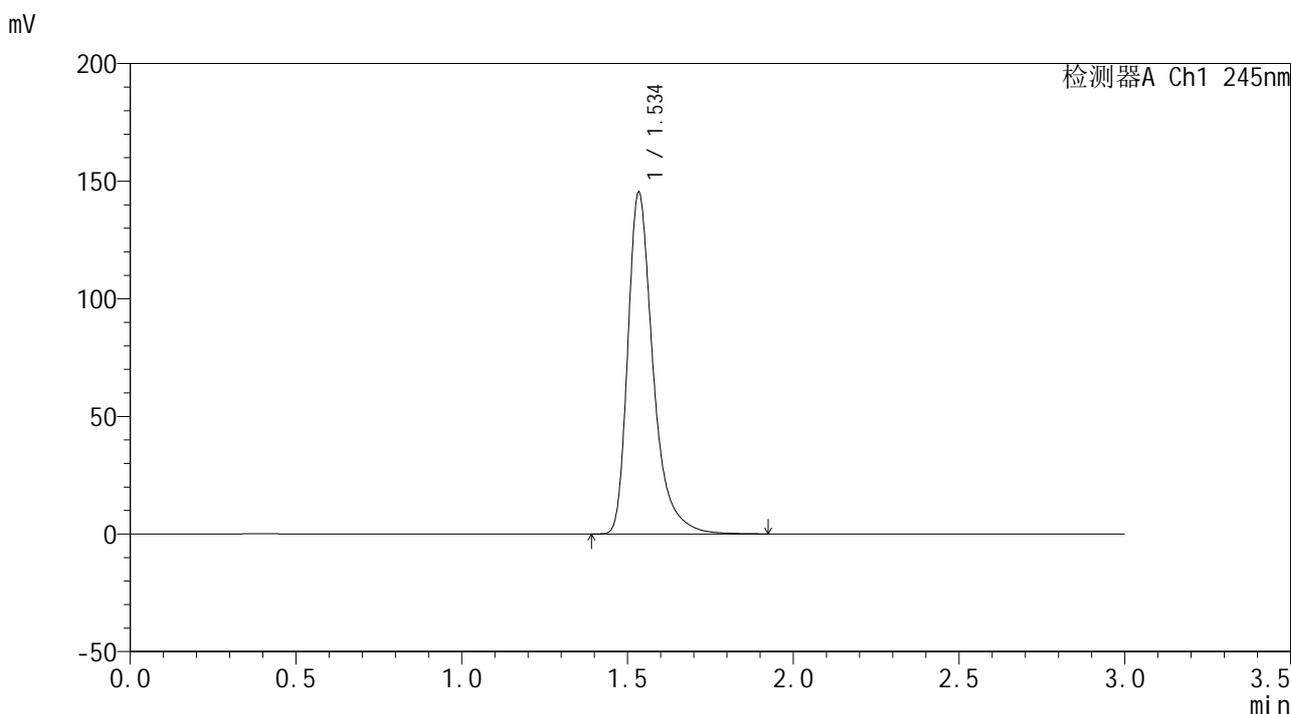
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	773262	100.000	144513	2113	1.393	--
总计		773262	100.000	144513			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-2-1

<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 - 0-94/11-794-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:18:24      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:33      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	1.534	771170	100.000	144211	2117	1.394	--
总计		771170	100.000	144211			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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

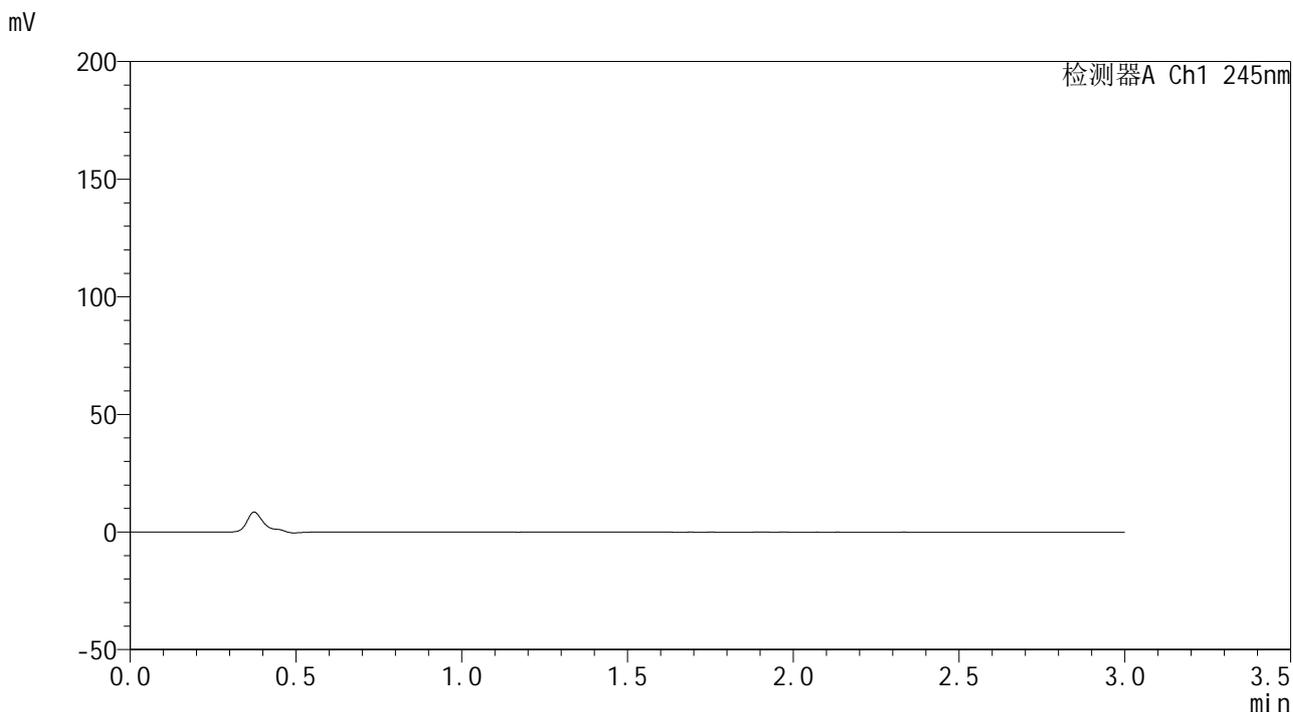


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-795-2 - zzp-2024072721p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:21:48 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:29:36 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

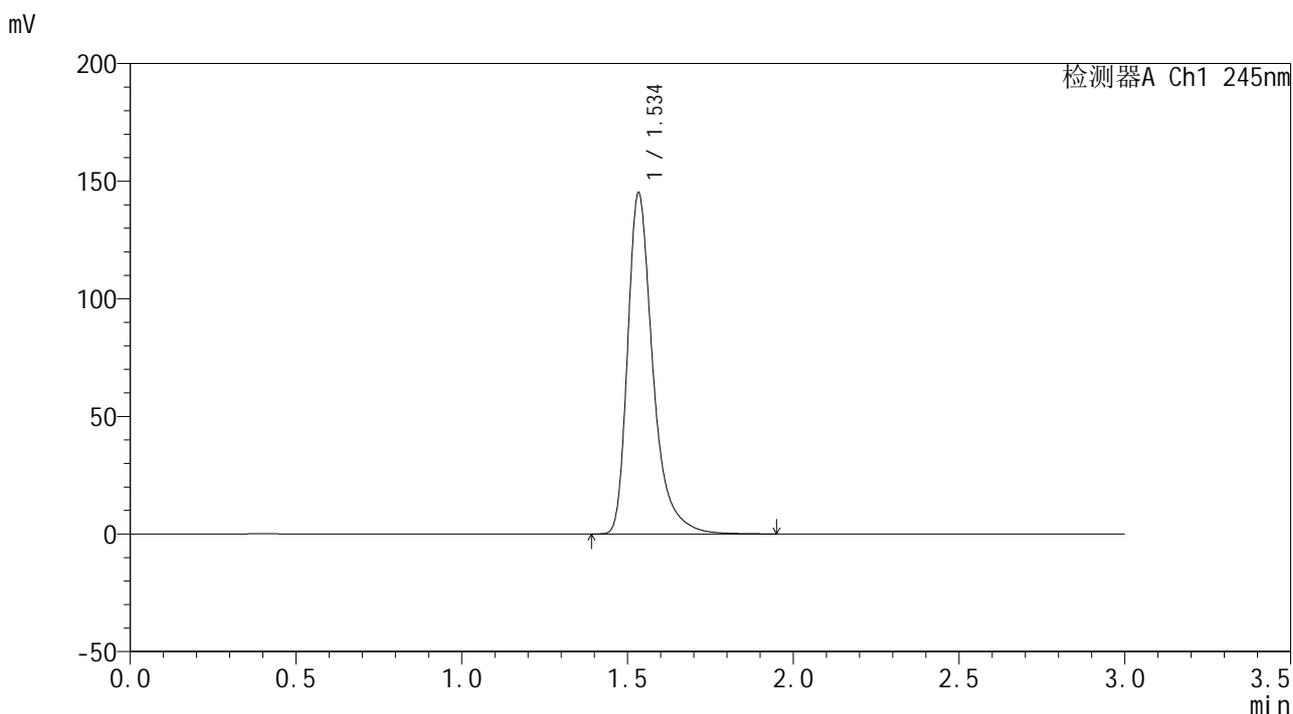
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-796-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:25:13 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:39 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

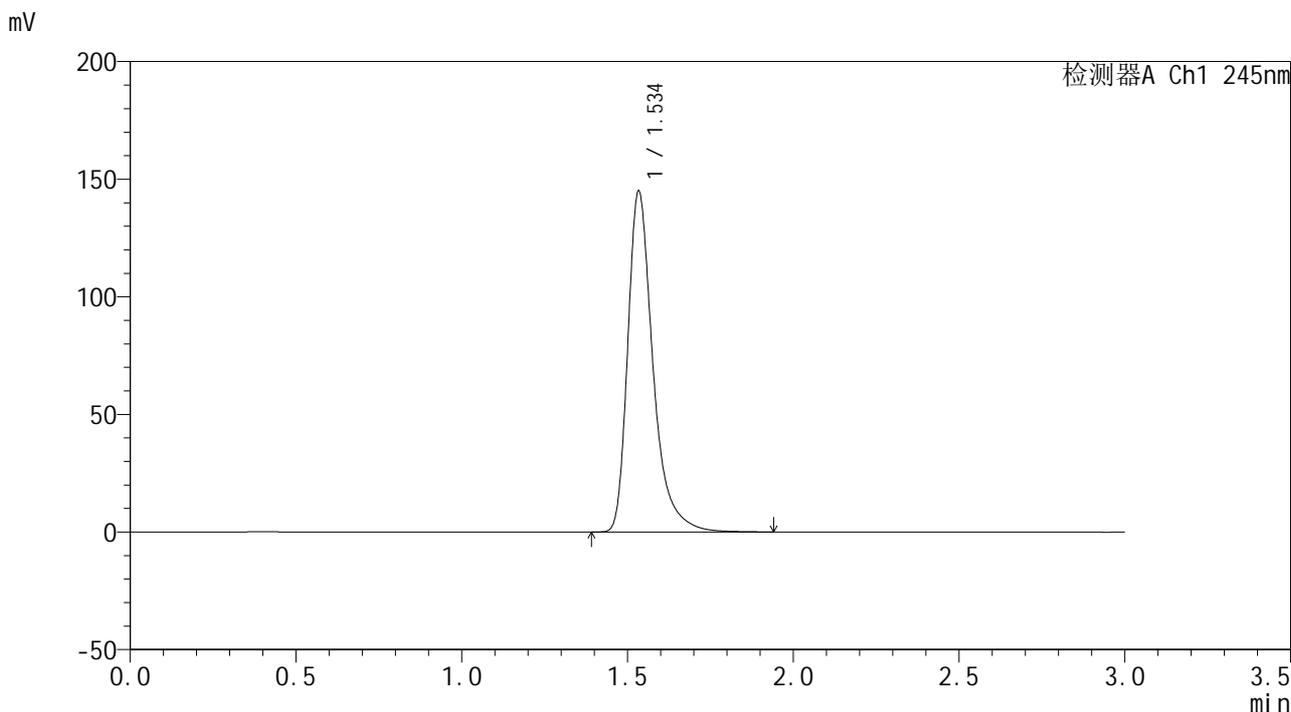
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	769470	100.000	144073	2122	1.396	--
总计		769470	100.000	144073			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-1-1

<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 - 0-94/11-797-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:28:39 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:42 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

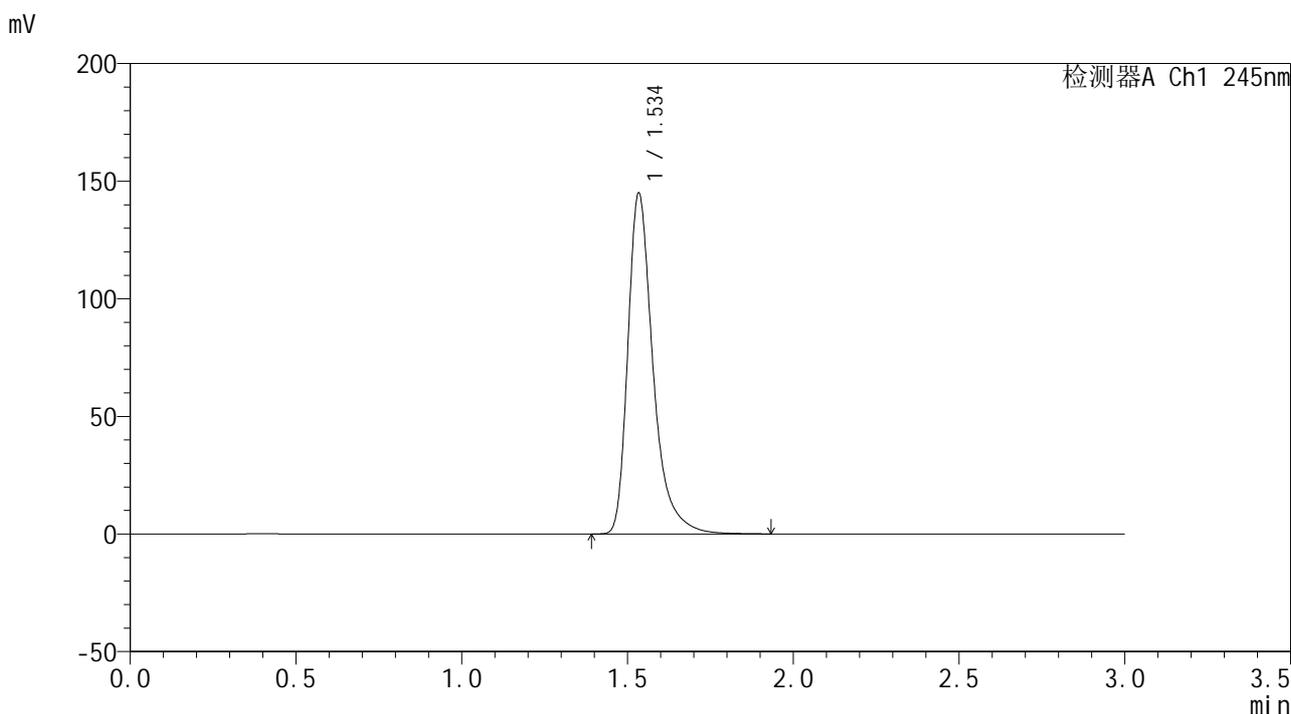
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	768753	100.000	143768	2122	1.396	--
总计		768753	100.000	143768			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-798-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:32:04 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:44 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

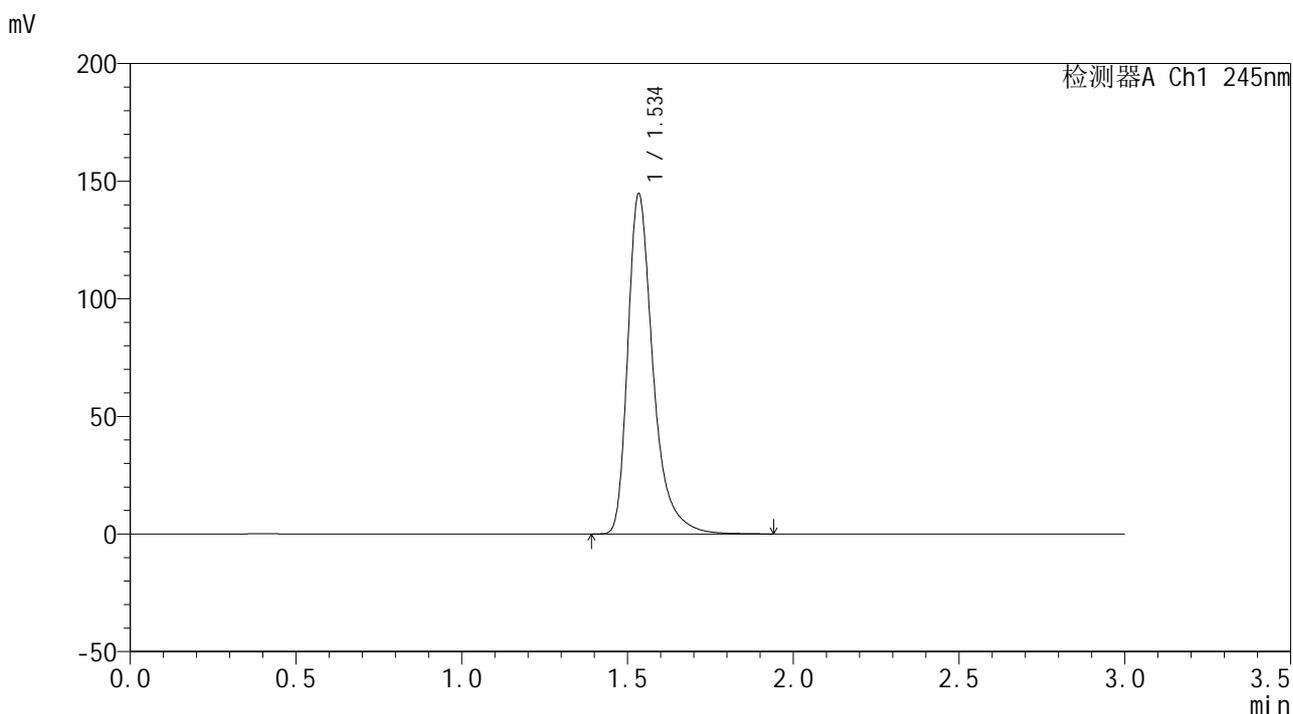
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	768475	100.000	143810	2121	1.397	--
总计		768475	100.000	143810			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-799-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:35:29 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:47 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

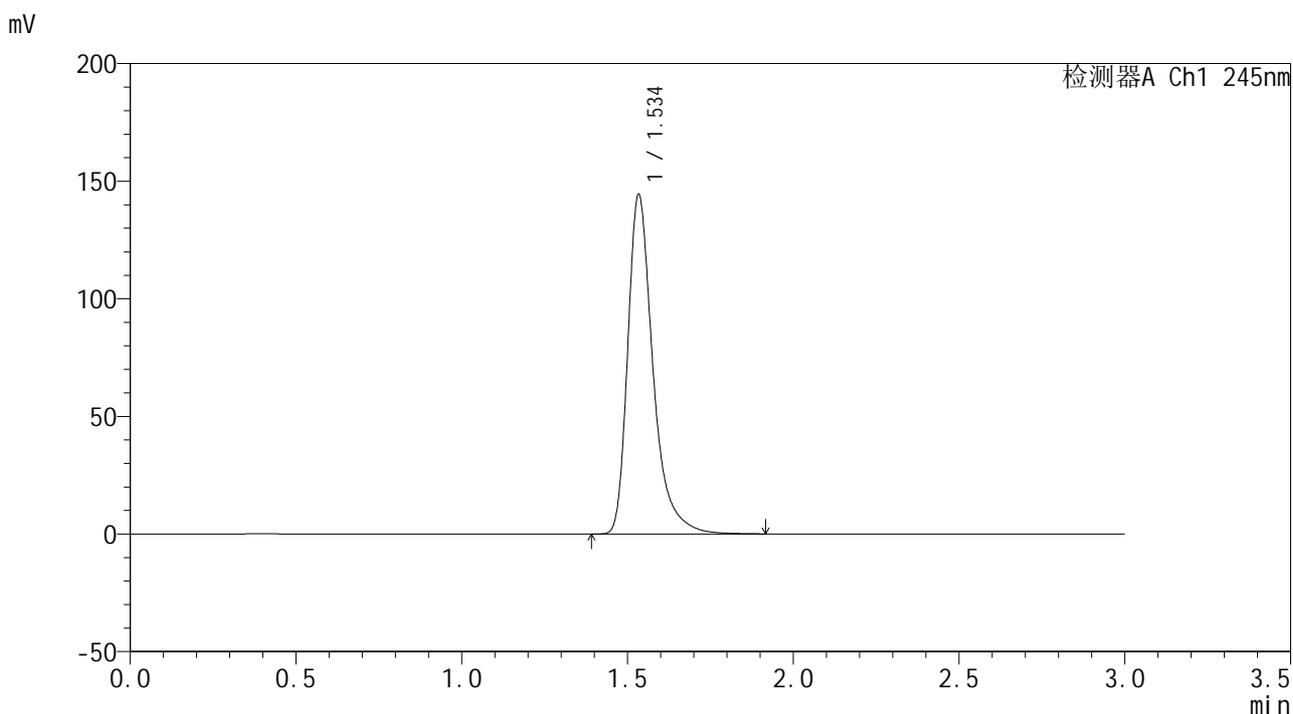
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	767660	100.000	143499	2120	1.397	--
总计		767660	100.000	143499			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-1-4

<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 - 0-94/11-800-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:38:54 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:50 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

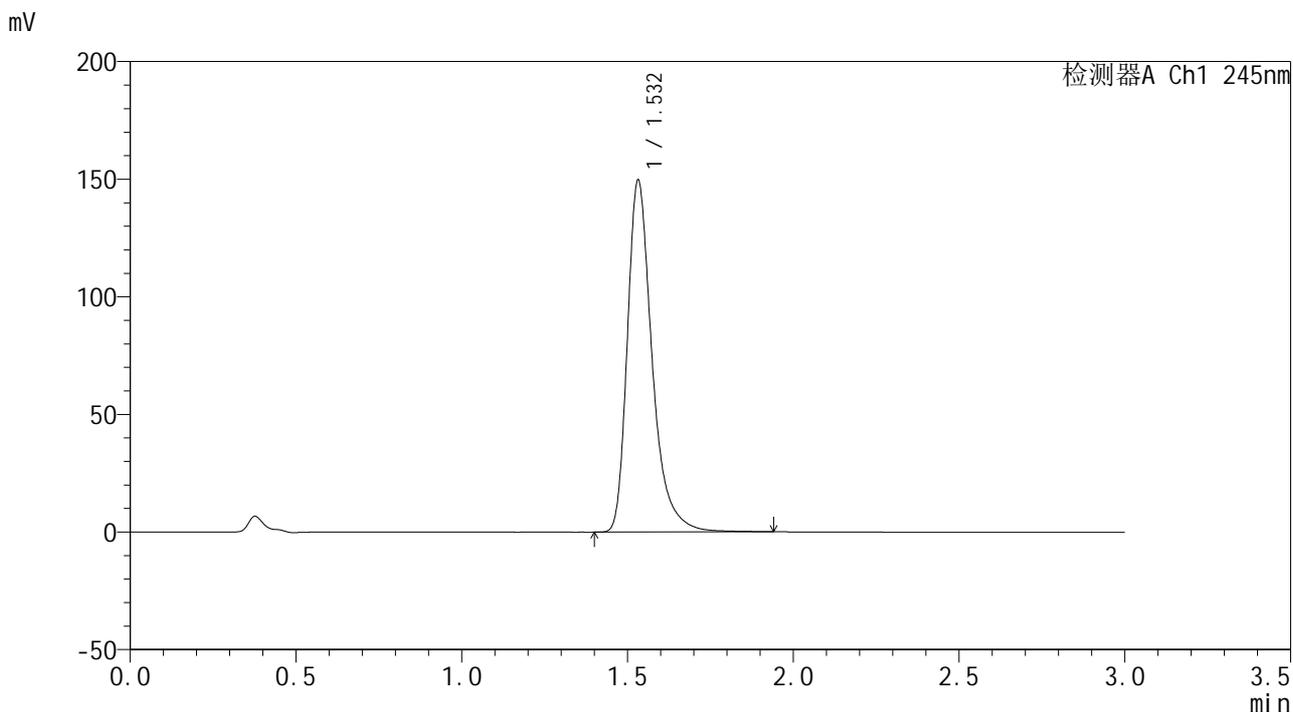
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	765377	100.000	143189	2122	1.397	--
总计		765377	100.000	143189			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-801-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:42:20      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:53      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

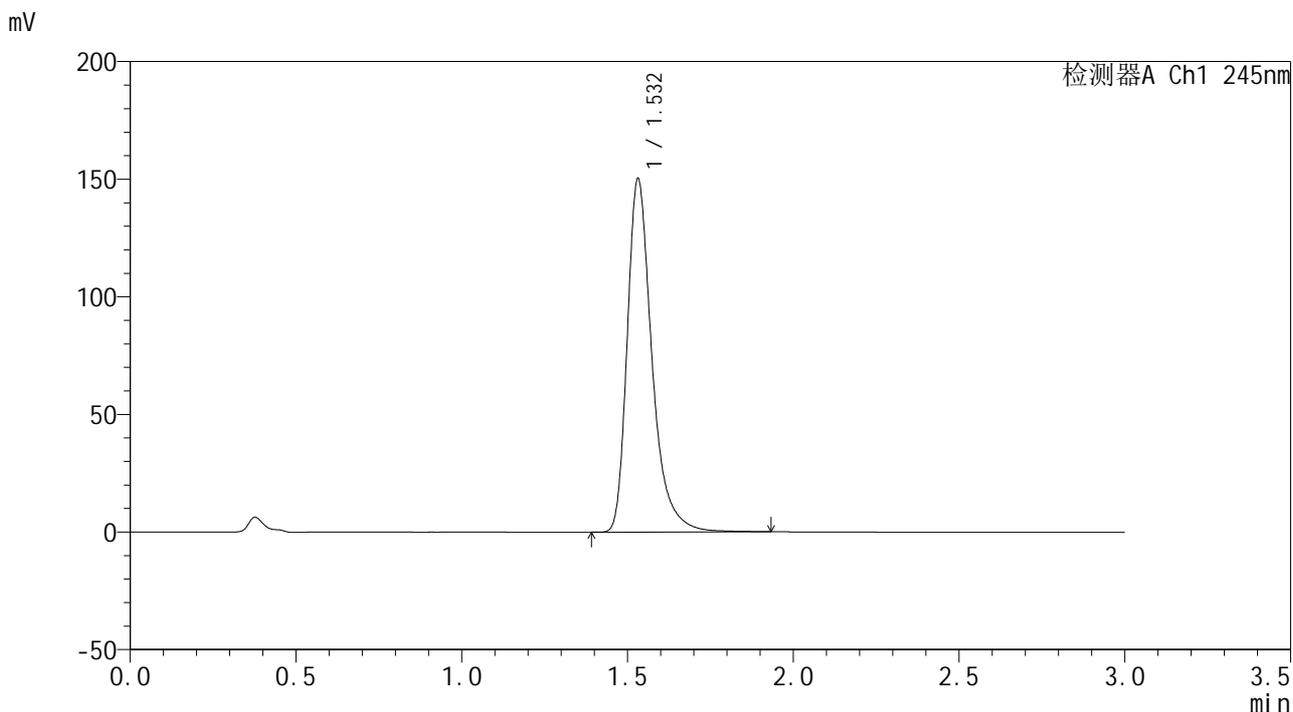
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	778759	100.000	149227	2179	1.369	--
总计		778759	100.000	149227			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-802-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:45:44      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:55      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

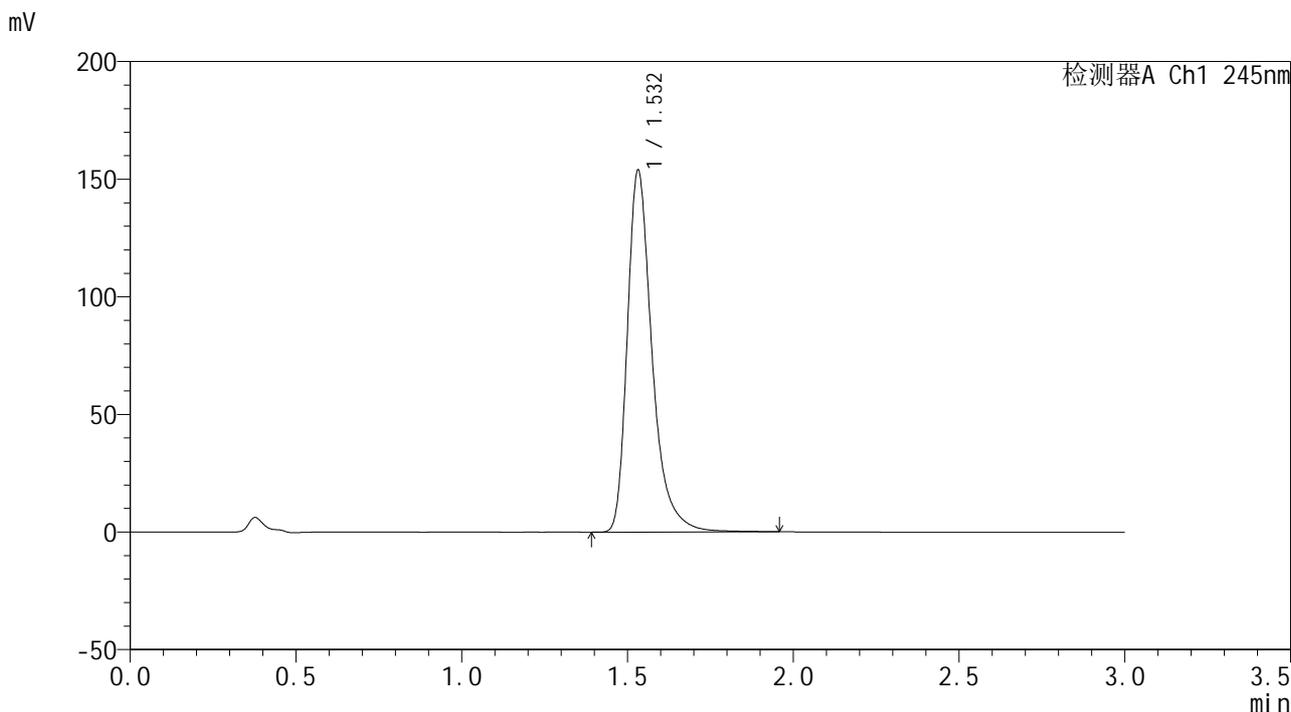
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	780550	100.000	149904	2182	1.368	--
总计		780550	100.000	149904			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-803-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:49:07 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:29:58 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

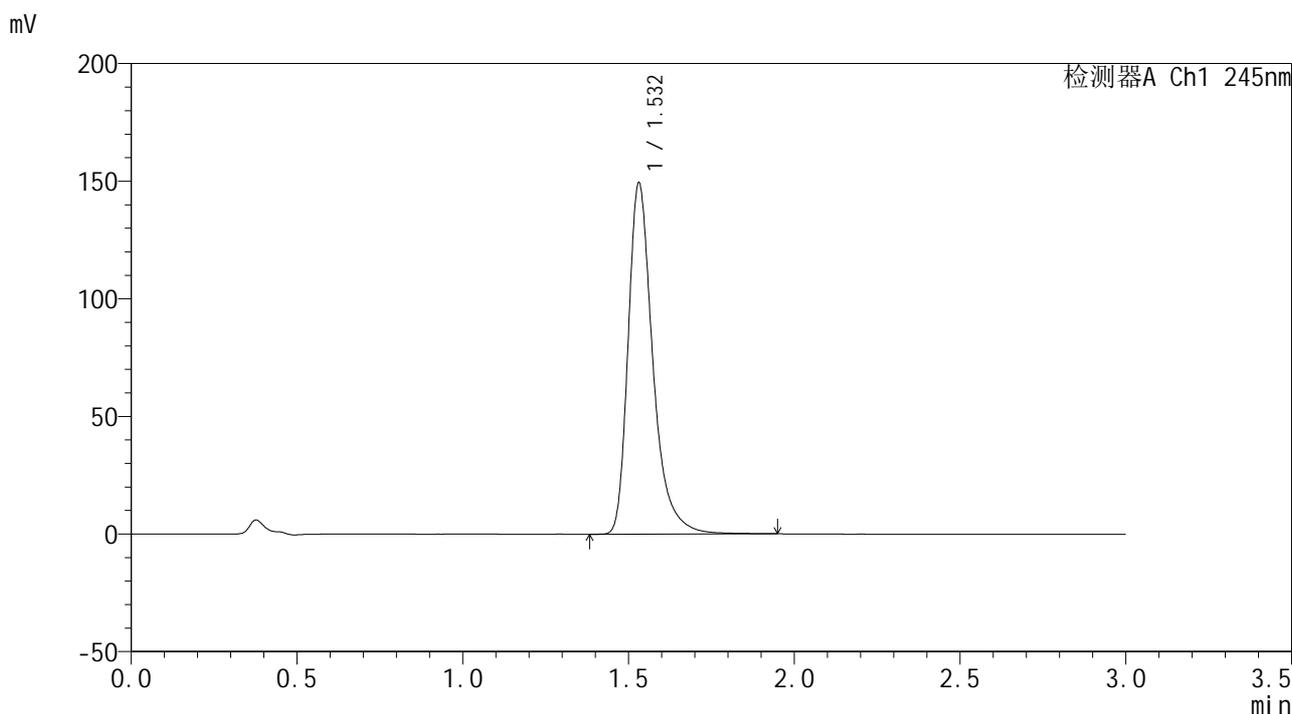
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	801227	100.000	153457	2180	1.372	--
总计		801227	100.000	153457			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-804-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:52:31 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:01 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	1.532	776283	100.000	149109	2180	1.367	--
总计		776283	100.000	149109			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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

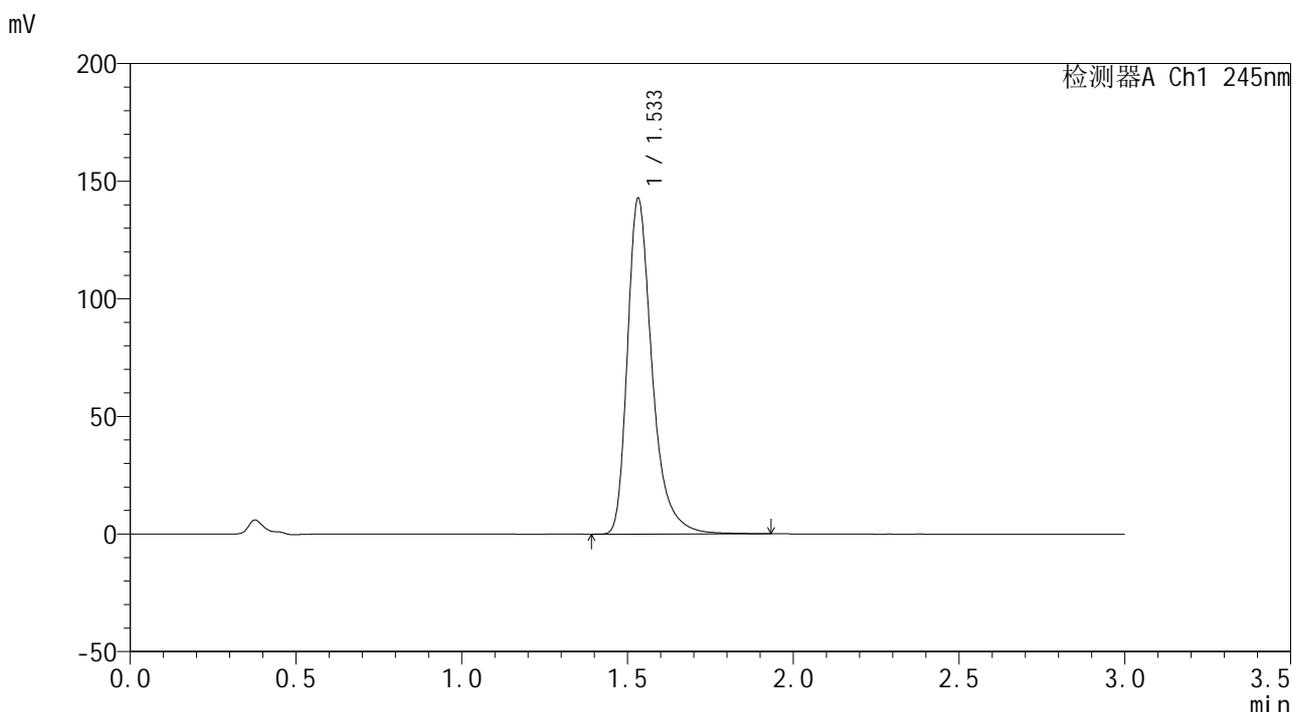


# J632

## <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 - 0-94/11-805-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:55:55 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:04 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	1.533	740757	100.000	142215	2189	1.365	--
总计		740757	100.000	142215			

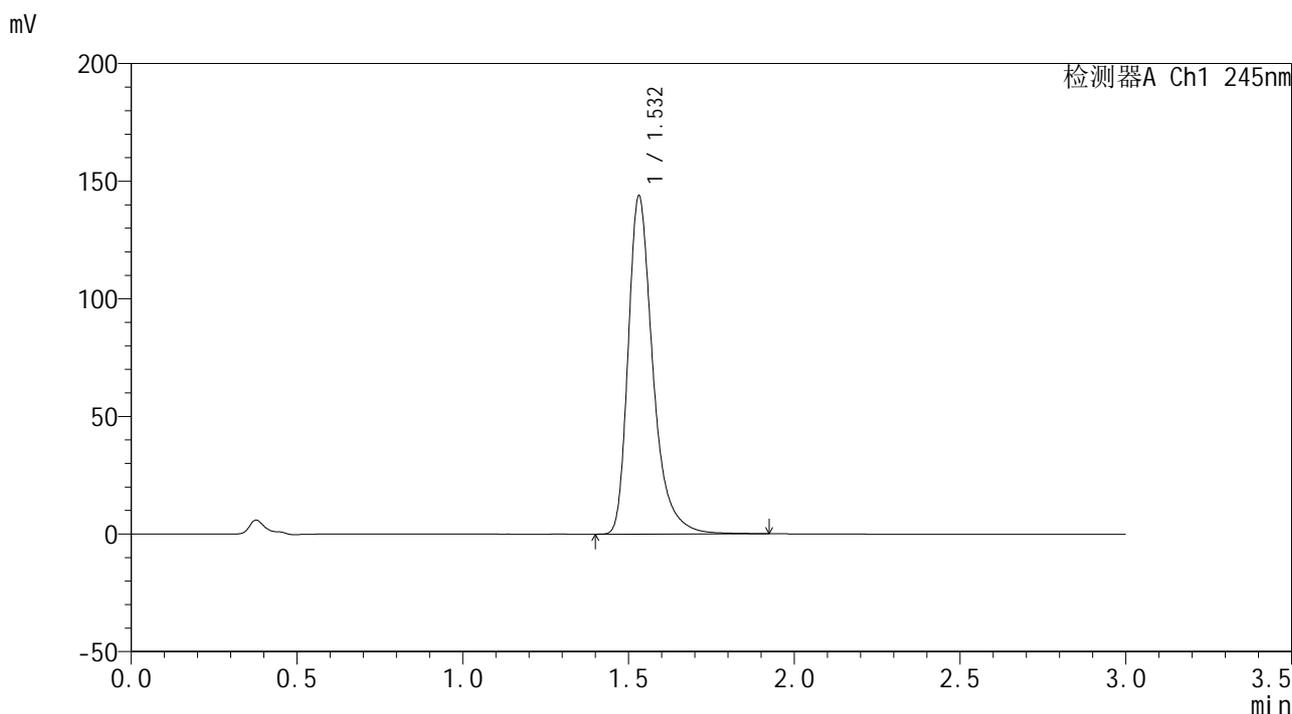
图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024072721批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-806-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ L  
 进样时间: 2025/08/15 14:59:20  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:06  
 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	1.532	746623	100.000	143567	2184	1.363	--
总计		746623	100.000	143567			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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

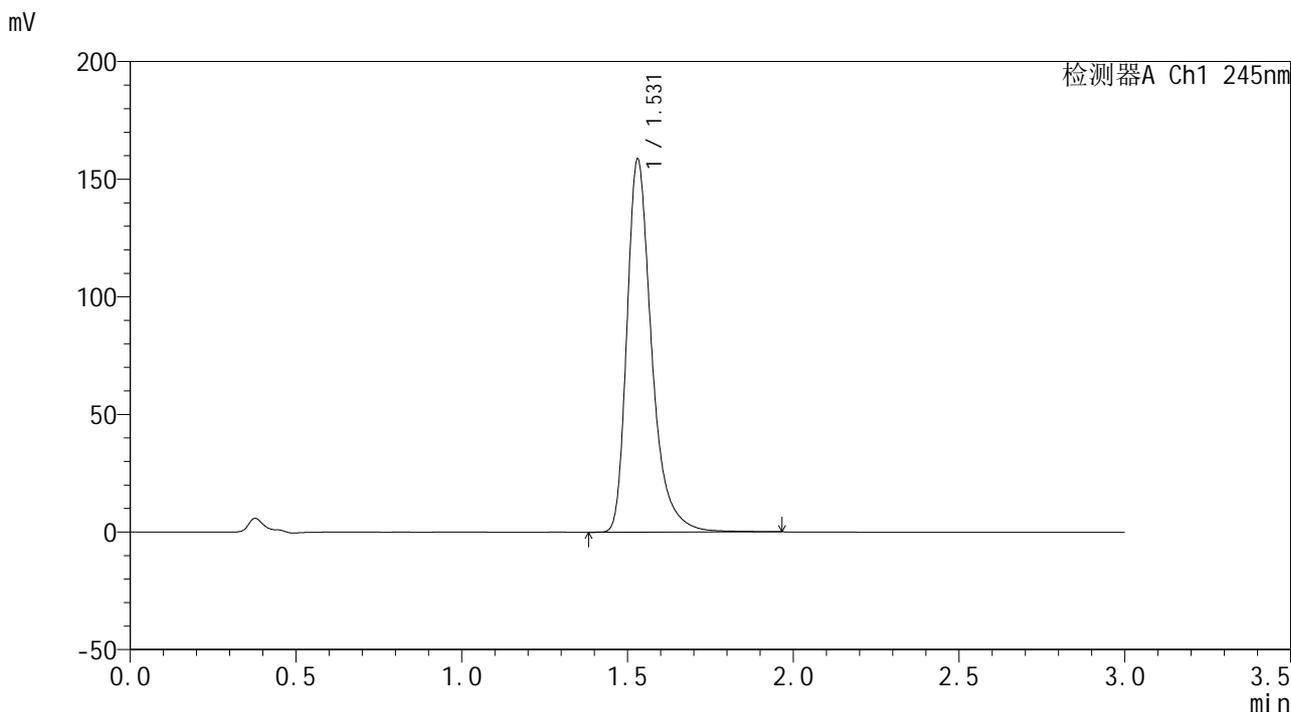


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-807-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:02:44 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:09 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

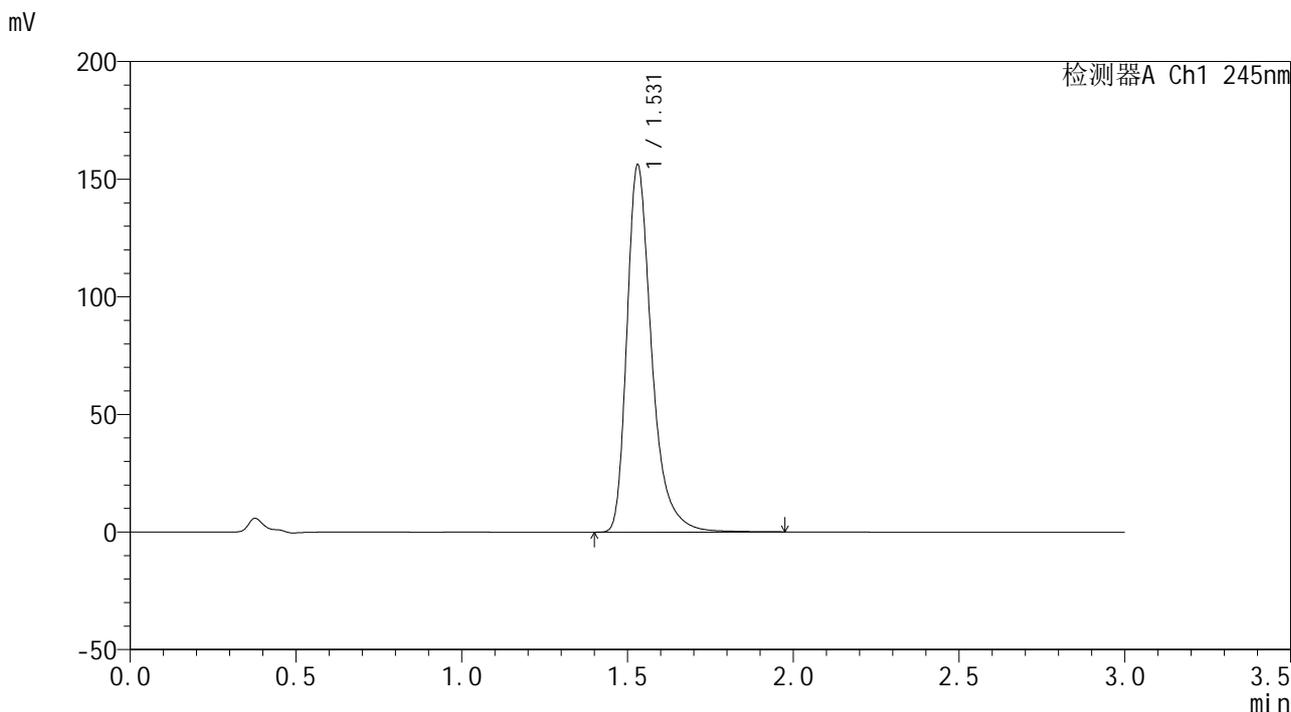
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	825045	100.000	158519	2178	1.368	--
总计		825045	100.000	158519			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-808-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:06:08      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:12      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

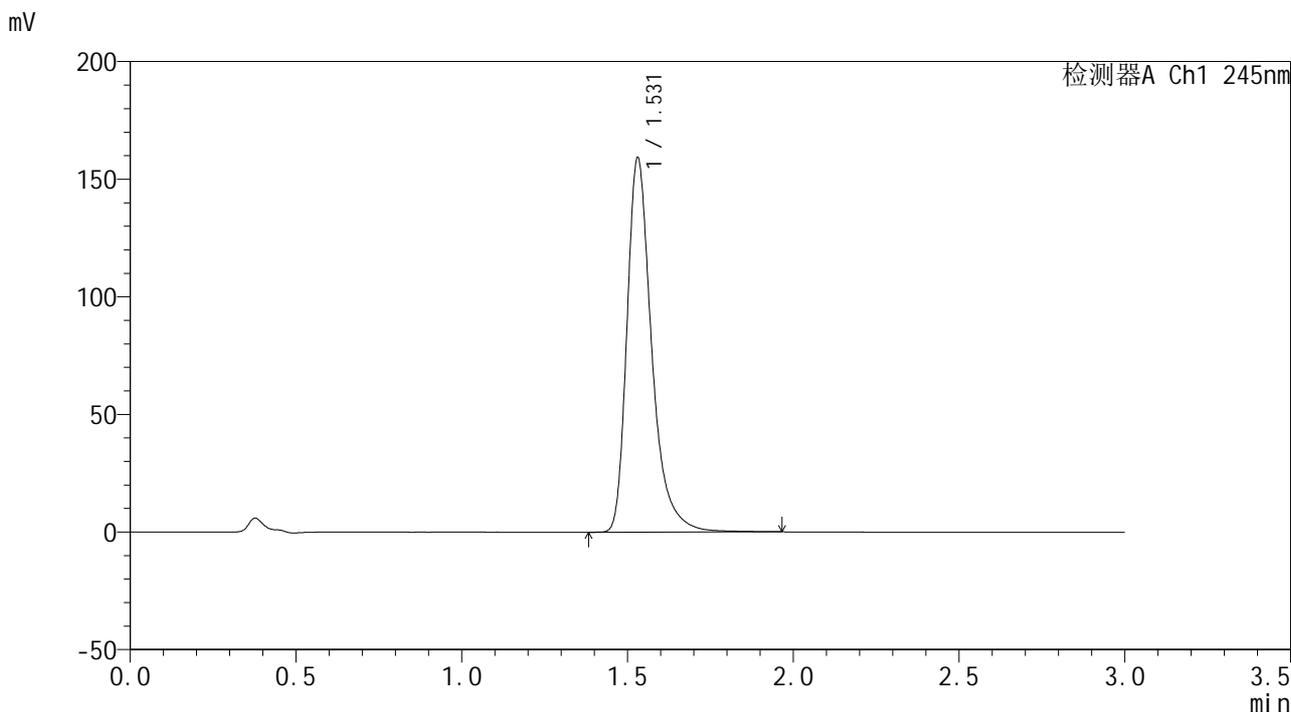
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	811828	100.000	156052	2180	1.366	--
总计		811828	100.000	156052			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-809-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:09:33 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:15 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	1.531	828564	100.000	159038	2177	1.371	--
总计		828564	100.000	159038			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-10min-片3-供试品溶液-1

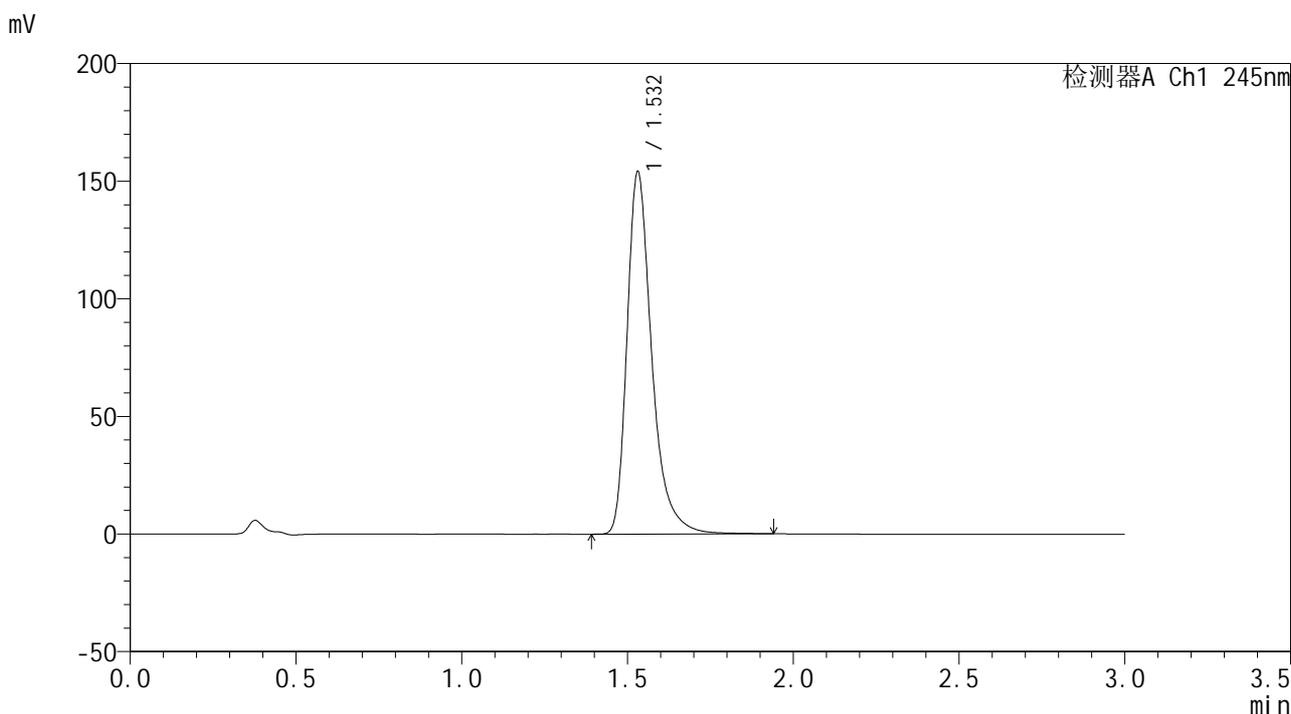


# J632

## <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 - 0-94/11-810-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:12:57 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:18 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

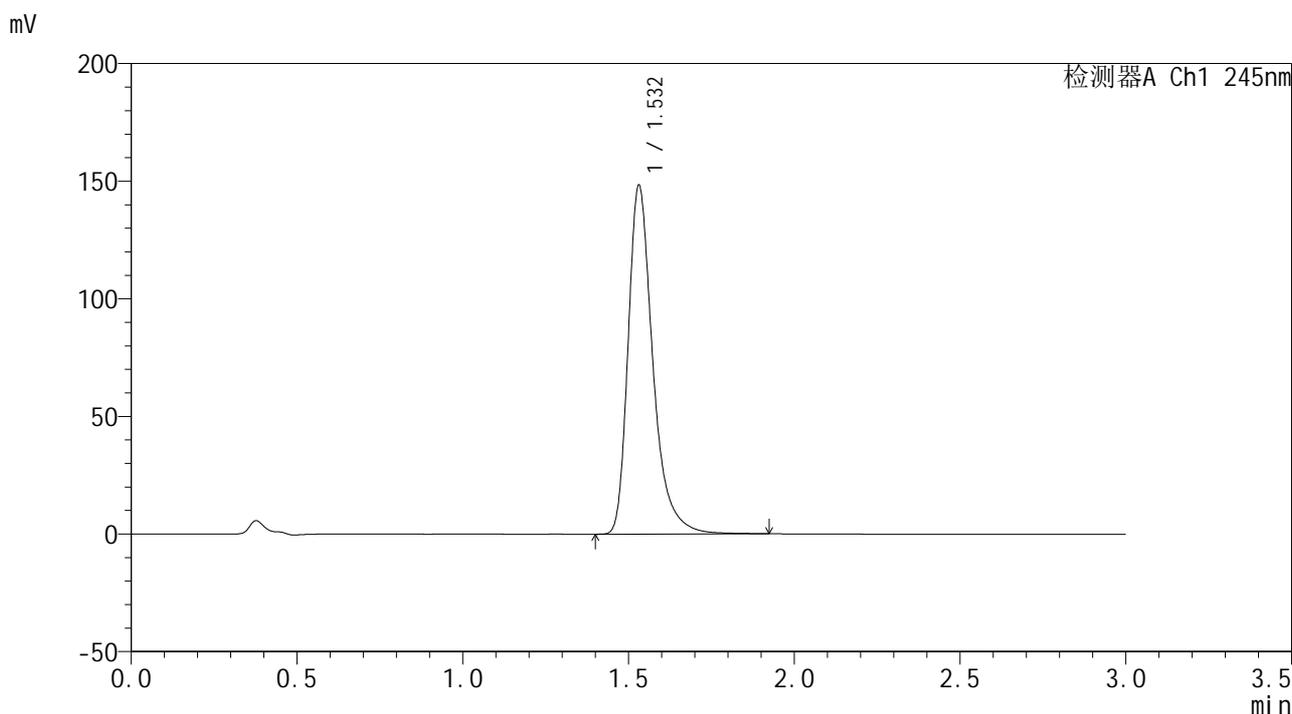
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	800675	100.000	153914	2181	1.368	--
总计		800675	100.000	153914			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-811-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:16:20 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:21 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

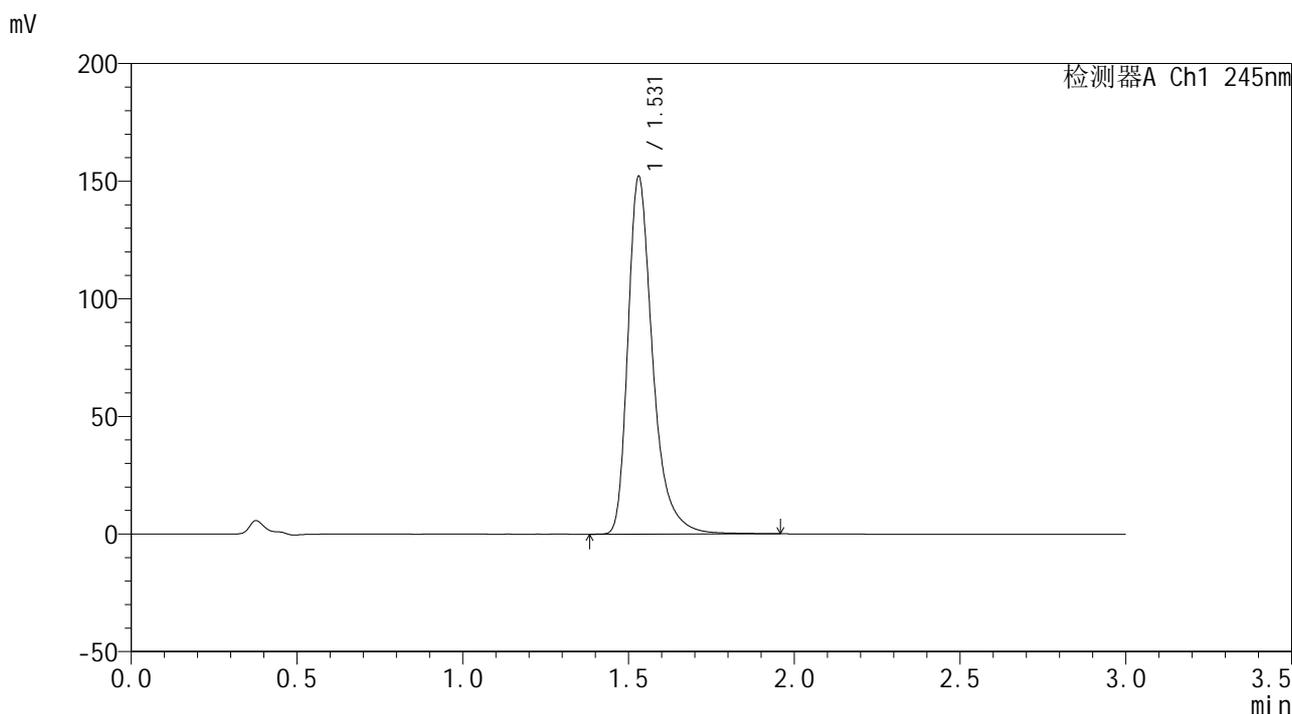
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	770414	100.000	148069	2180	1.366	--
总计		770414	100.000	148069			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-812-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:19:44 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:23 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	1.531	790622	100.000	151923	2179	1.368	--
总计		790622	100.000	151923			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-10min-片6-供试品溶液-1

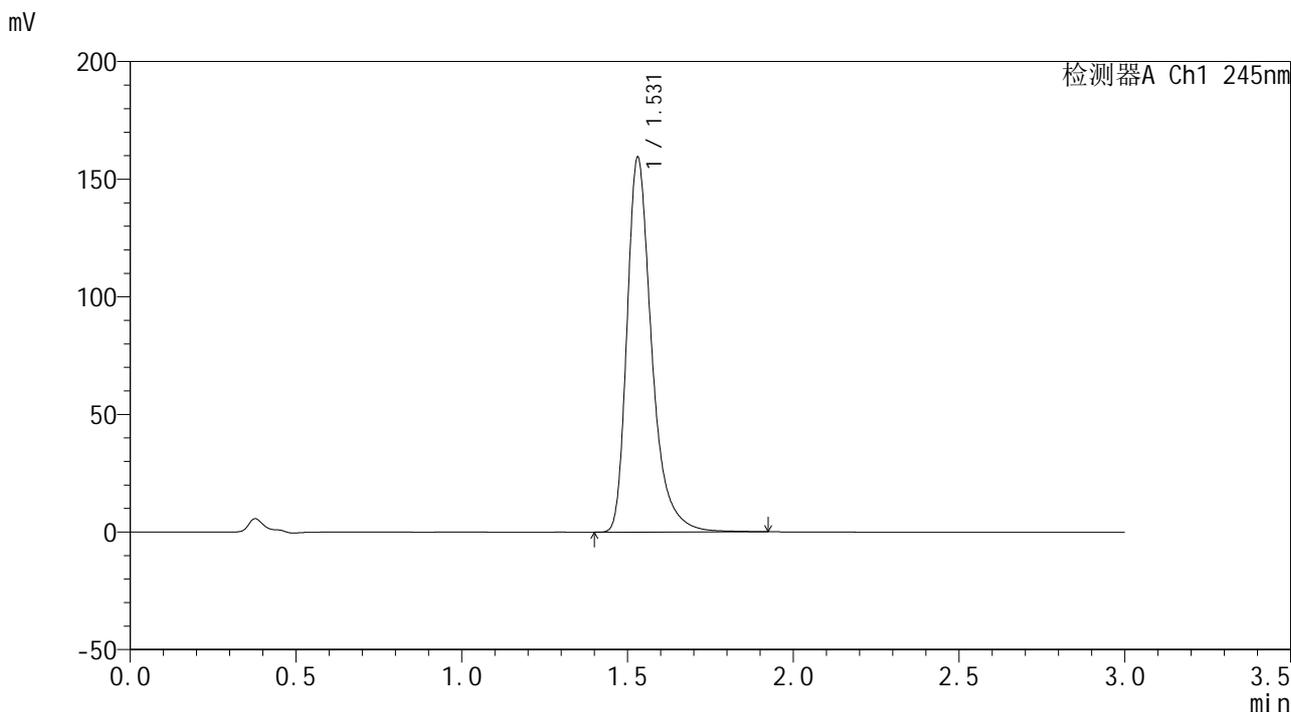


# J632

## <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 - 0-94/11-813-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:23:08 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:26 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

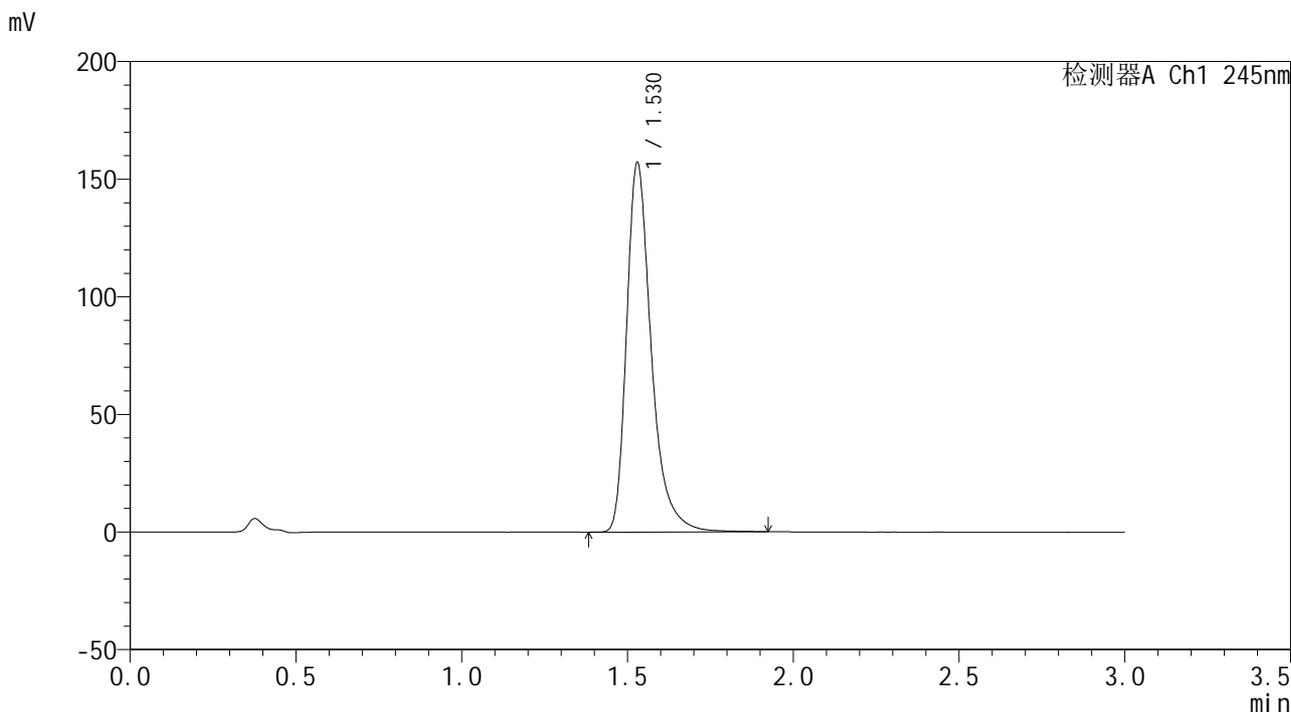
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	827211	100.000	159190	2180	1.367	--
总计		827211	100.000	159190			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-814-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:26:33      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:29      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

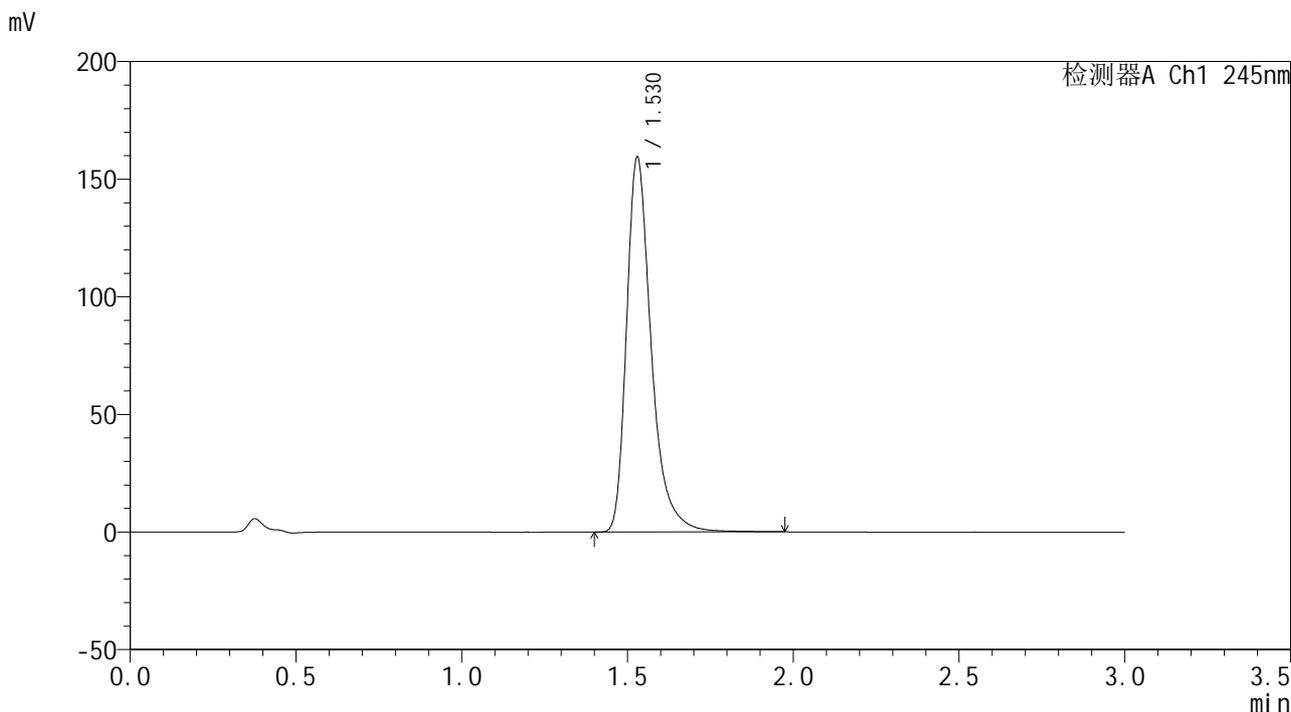
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	815529	100.000	157079	2179	1.366	--
总计		815529	100.000	157079			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-815-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:29:57 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:32 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

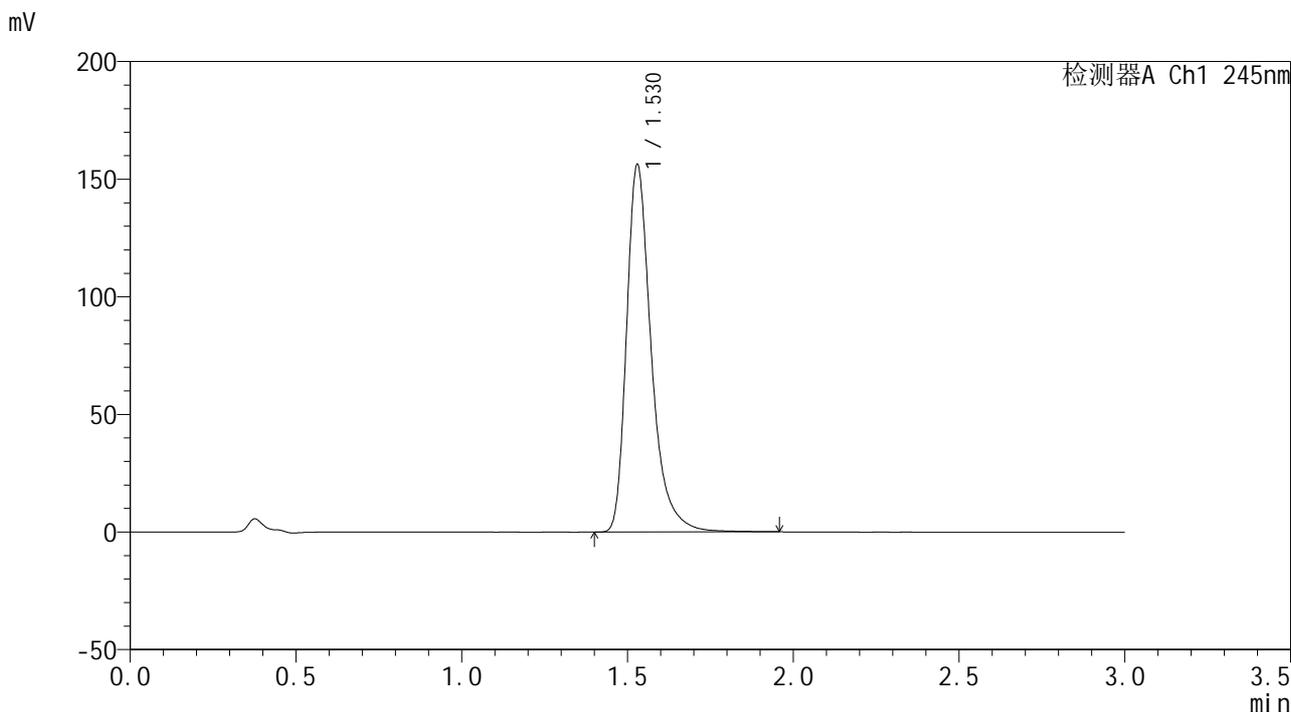
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	829053	100.000	159416	2176	1.368	--
总计		829053	100.000	159416			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-816-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:33:21 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:35 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

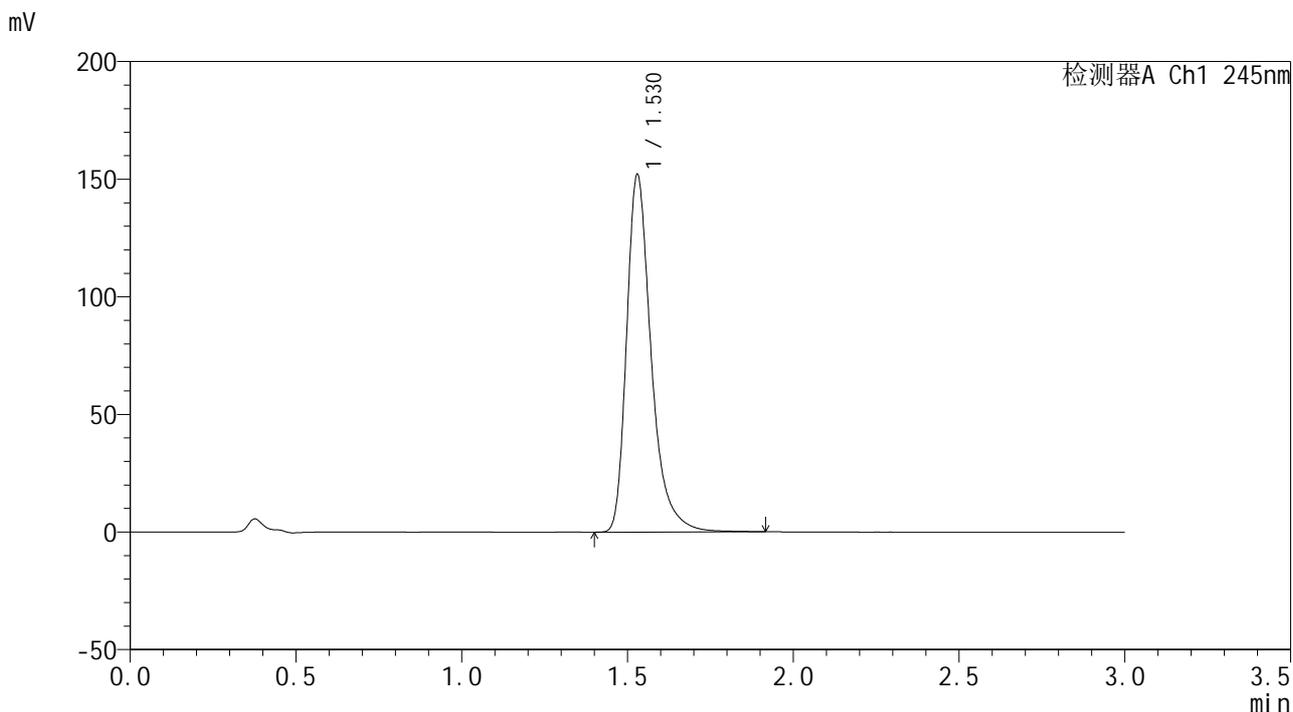
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	812030	100.000	156265	2179	1.367	--
总计		812030	100.000	156265			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-817-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:36:45 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:38 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

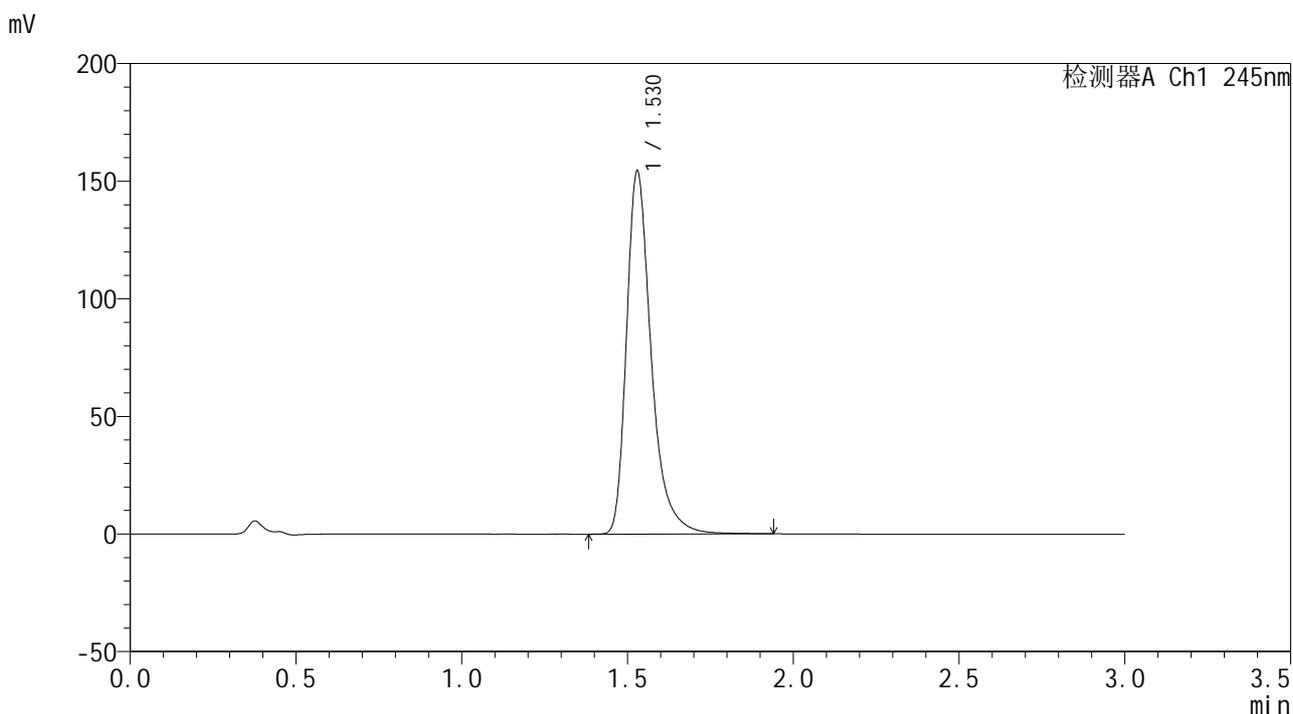
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	786052	100.000	152007	2194	1.364	--
总计		786052	100.000	152007			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-818-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:40:08 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:41 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

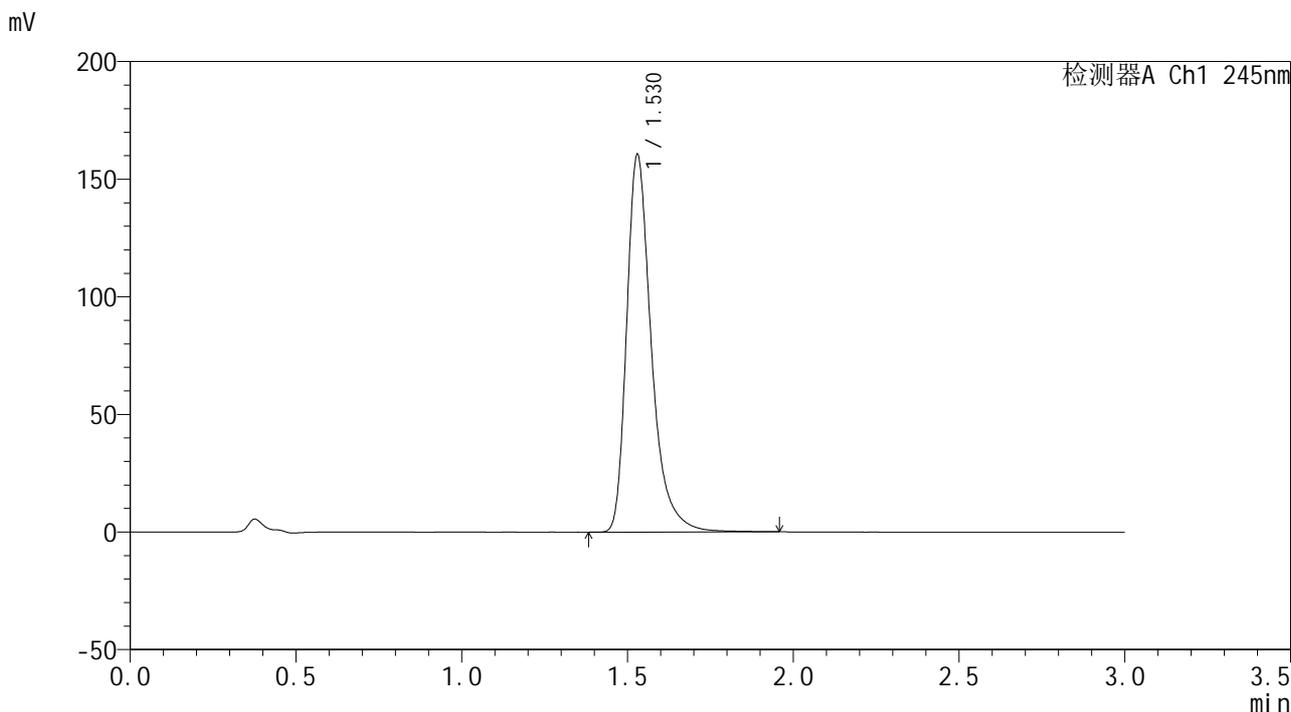
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	800917	100.000	154394	2184	1.366	--
总计		800917	100.000	154394			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-819-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:43:33 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:43 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

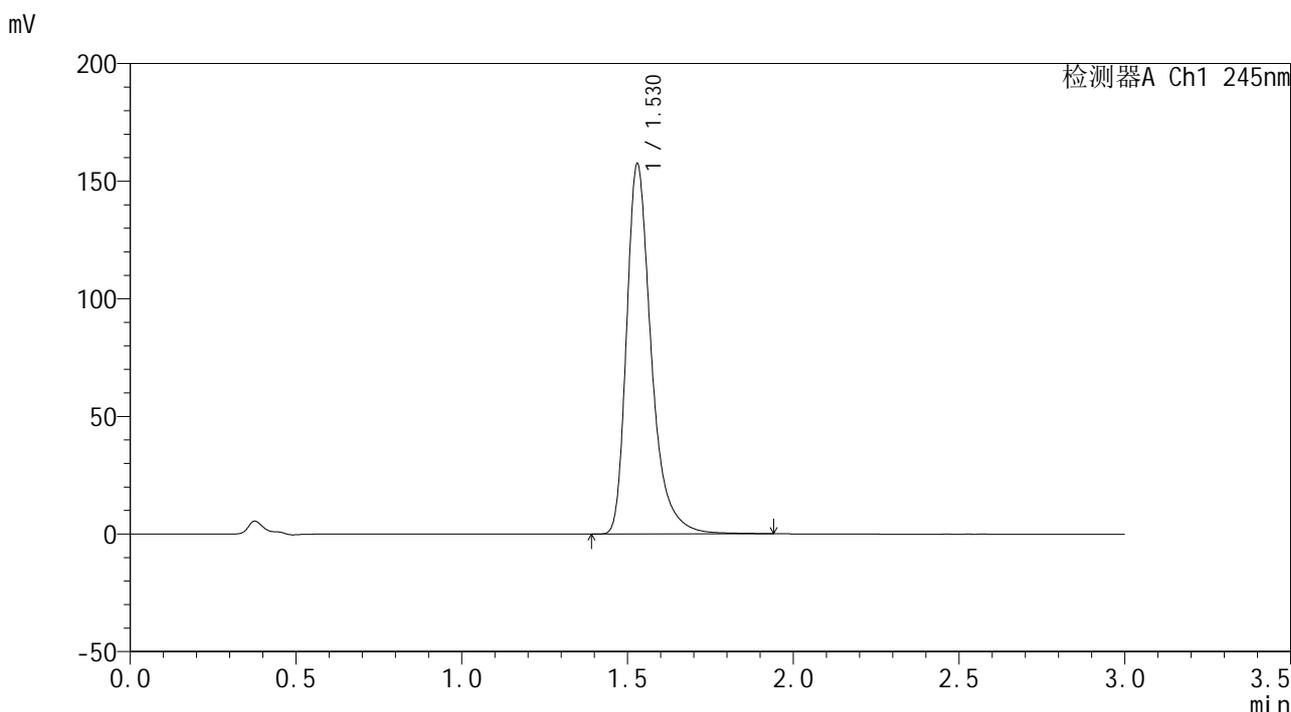
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	833654	100.000	160502	2183	1.369	--
总计		833654	100.000	160502			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-20min-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 - 0-94/11-820-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:46:57      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:46      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

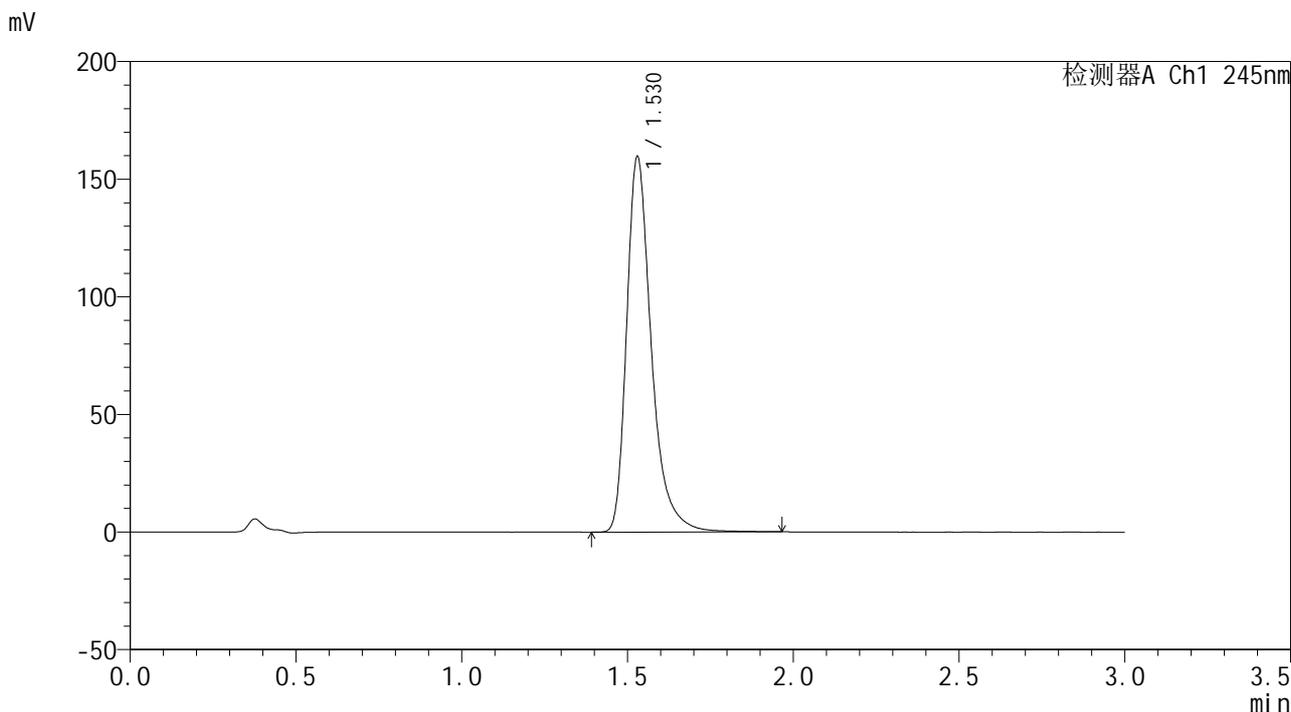
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	817236	100.000	157442	2183	1.368	--
总计		817236	100.000	157442			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-821-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:50:21 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:49 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

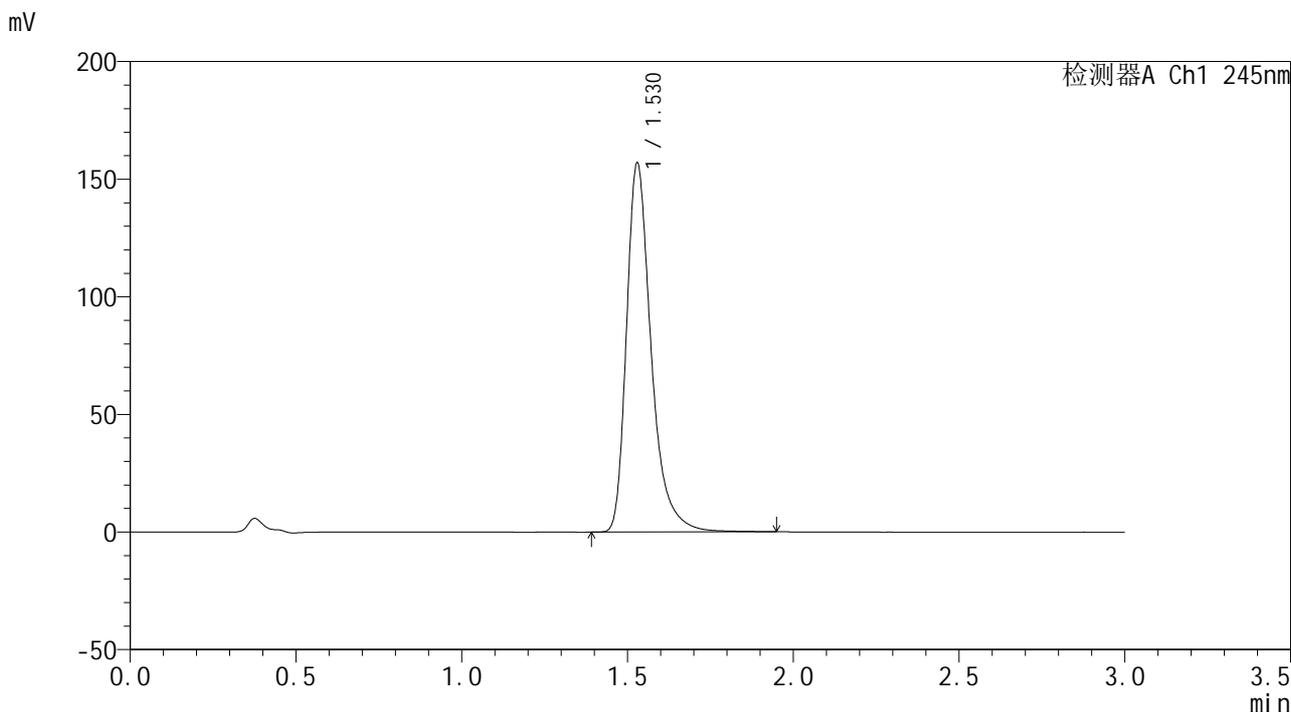
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	829138	100.000	159637	2184	1.368	--
总计		829138	100.000	159637			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-822-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:53:46      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:52      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

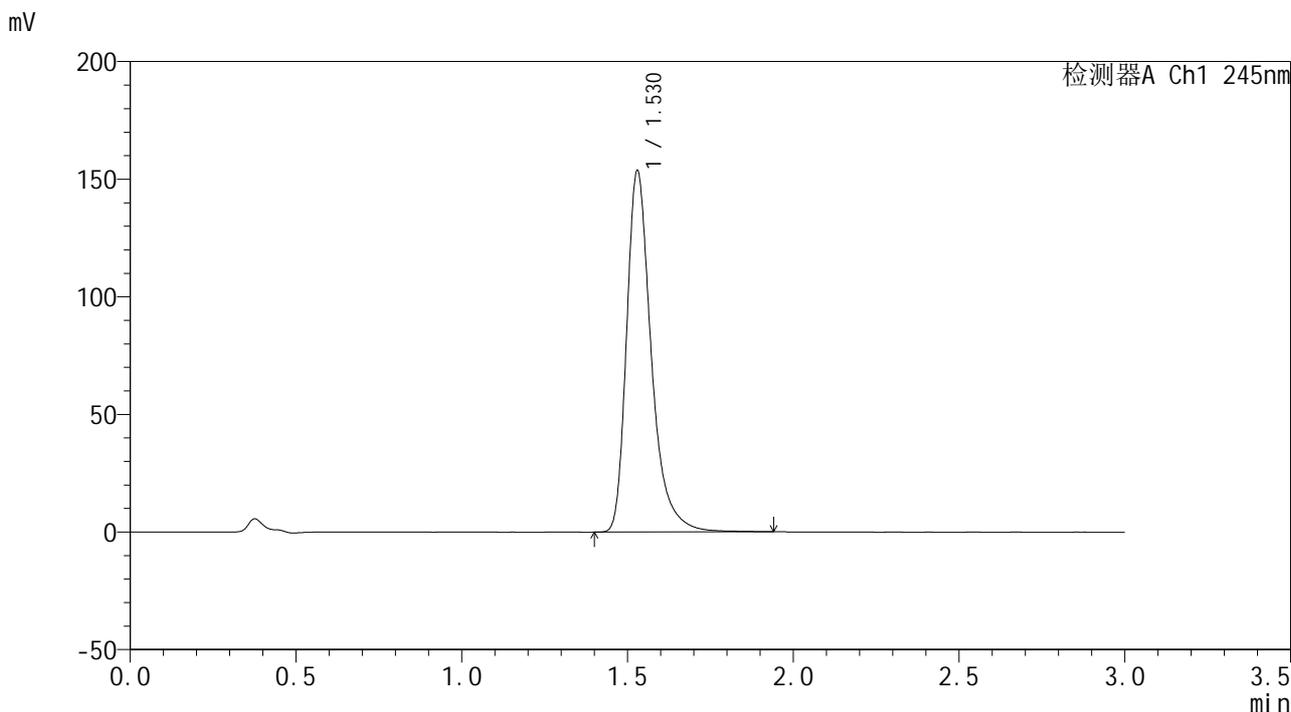
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	814040	100.000	156916	2184	1.367	--
总计		814040	100.000	156916			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-823-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:57:10 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:55 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

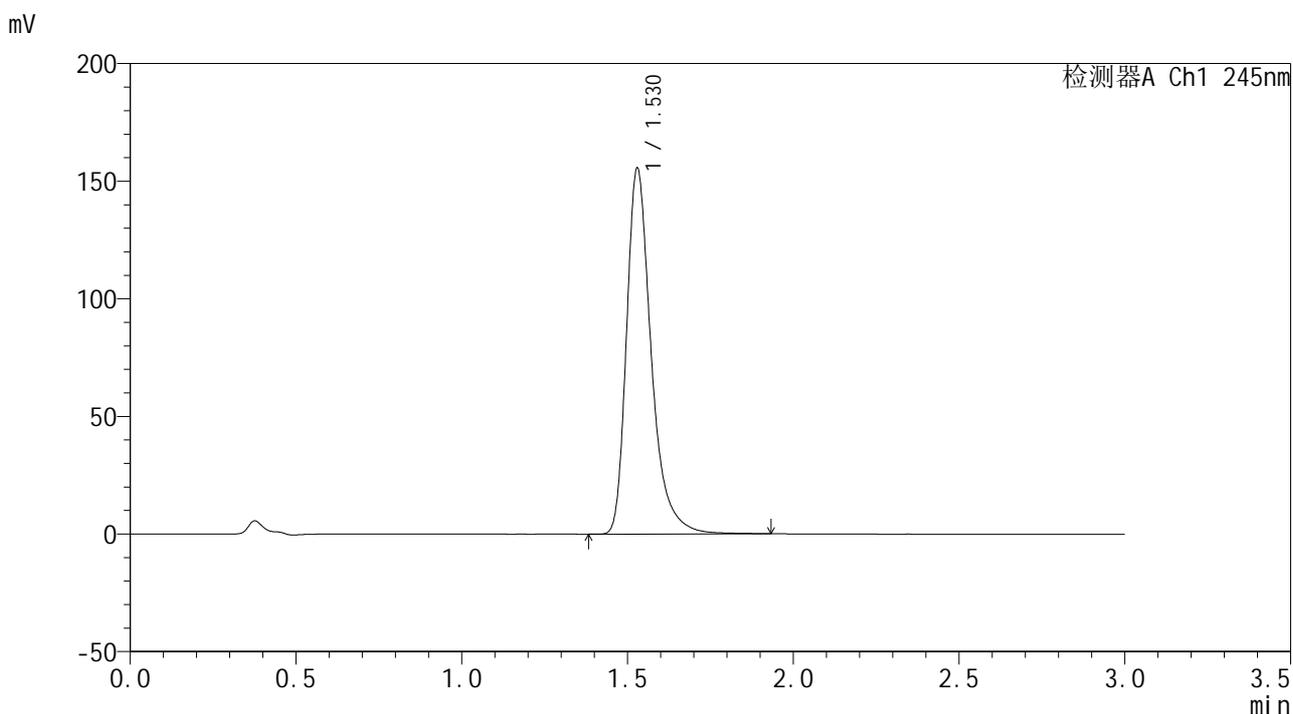
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	797057	100.000	153677	2187	1.366	--
总计		797057	100.000	153677			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-824-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:00:35      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:30:58      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

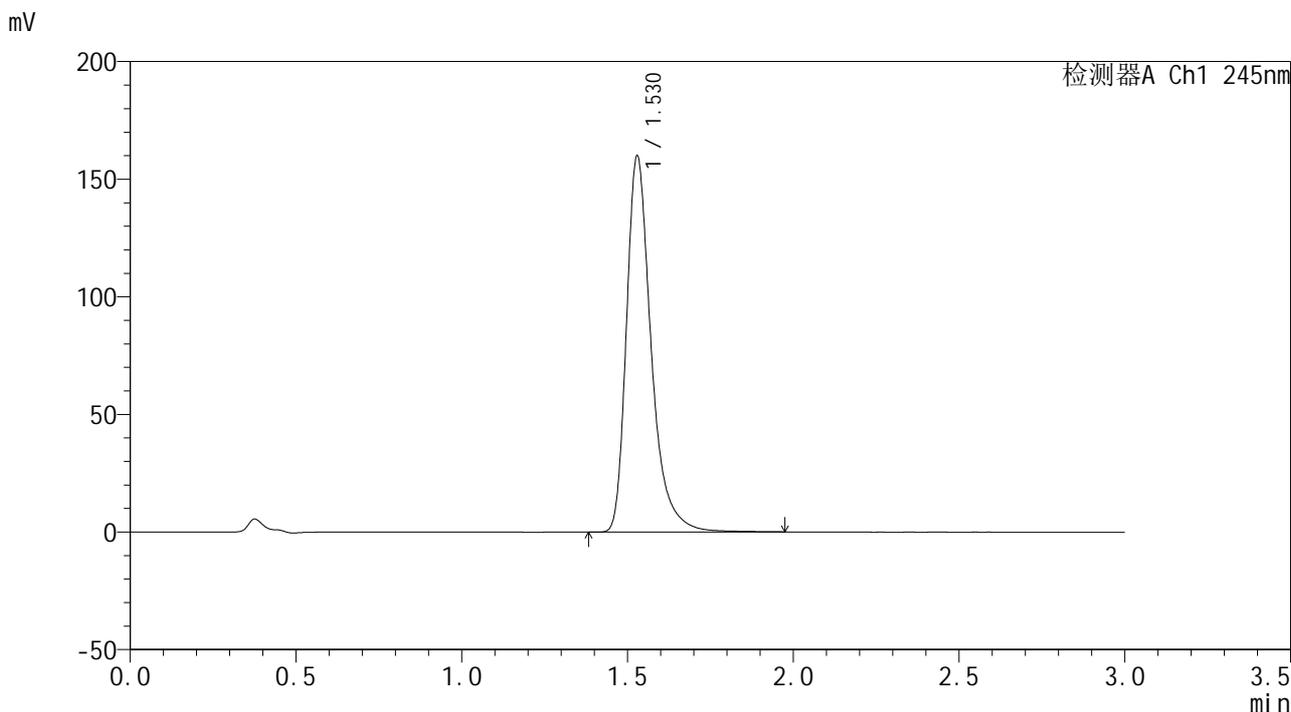
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	806987	100.000	155590	2184	1.367	--
总计		806987	100.000	155590			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-825-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:04:00 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:01 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

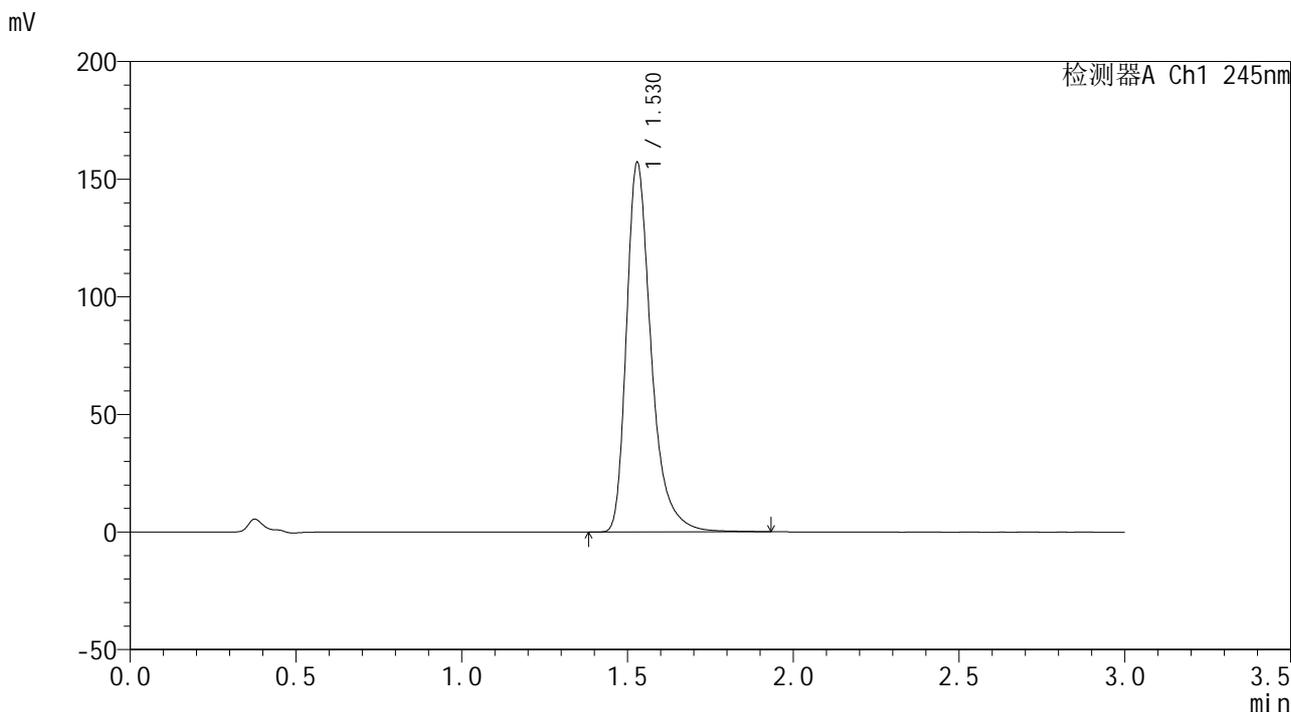
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	830849	100.000	159925	2180	1.369	--
总计		830849	100.000	159925			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-826-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:07:25 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:03 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

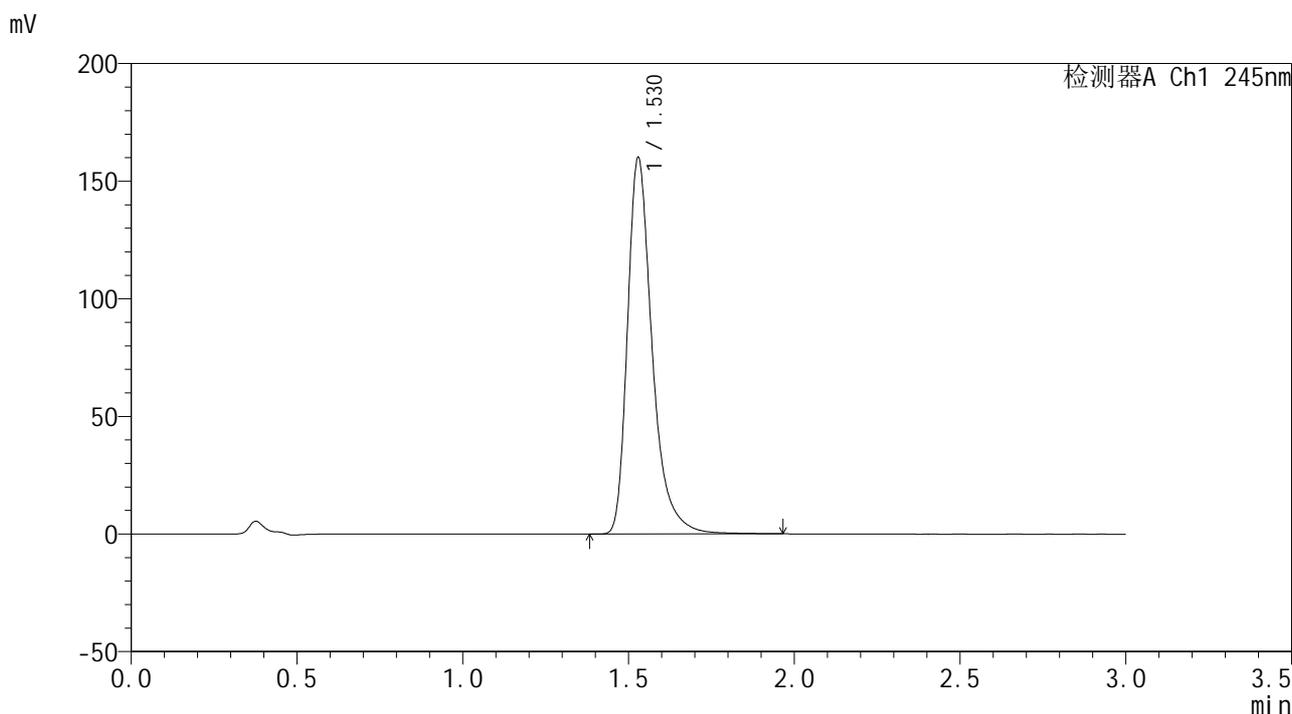
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	815182	100.000	157114	2183	1.368	--
总计		815182	100.000	157114			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-827-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:10:49 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:06 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

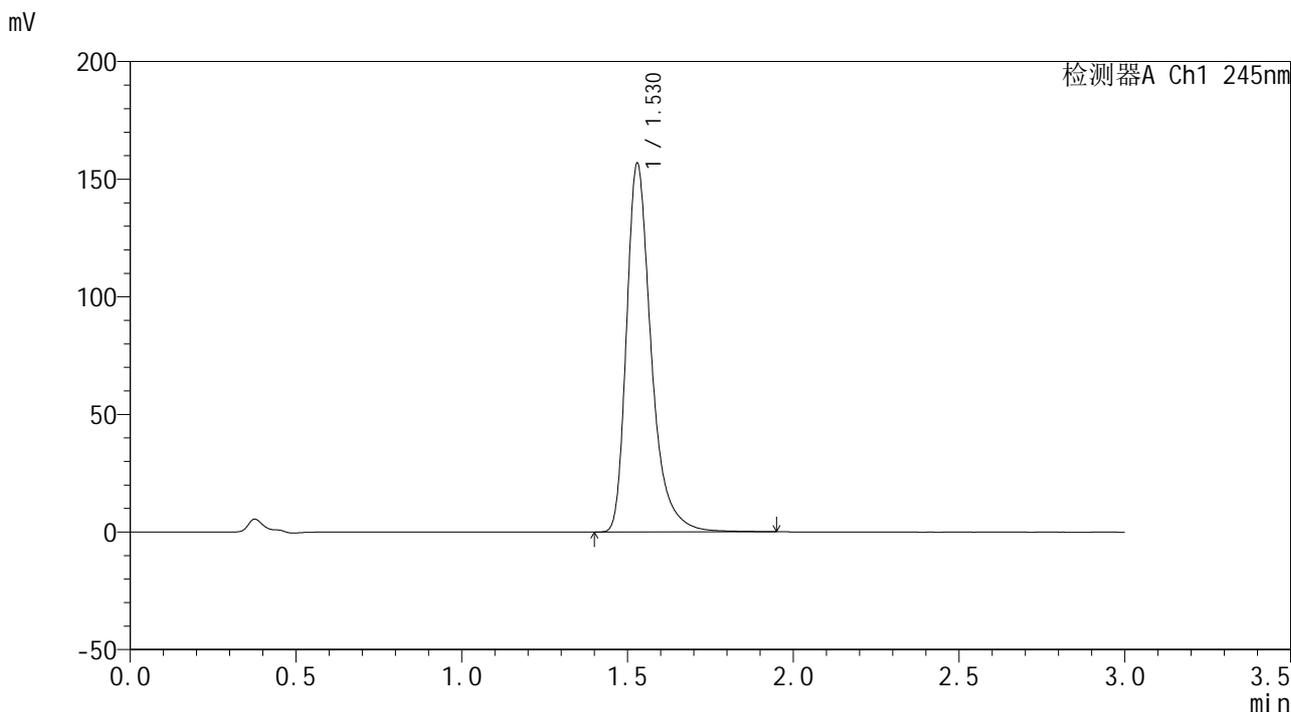
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	831926	100.000	160056	2179	1.371	--
总计		831926	100.000	160056			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-828-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:14:13 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:09 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

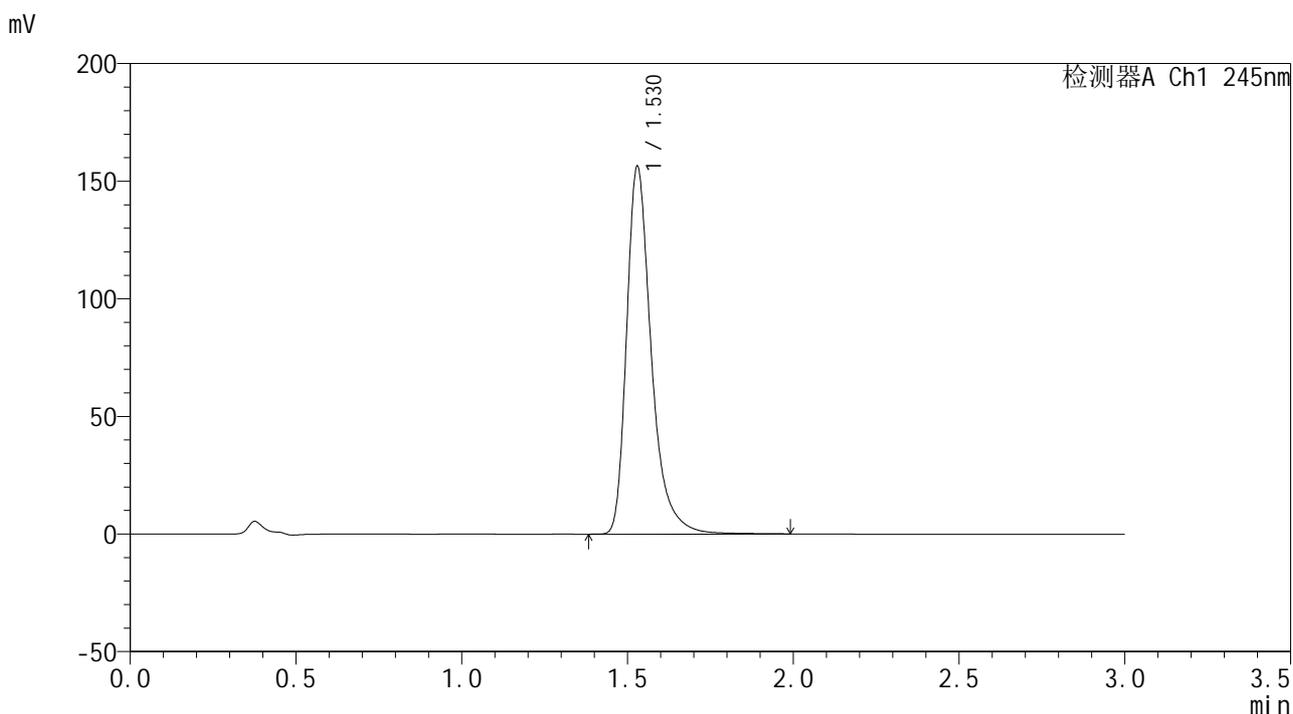
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	814308	100.000	156767	2181	1.369	--
总计		814308	100.000	156767			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-829-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:17:38 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:12 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	1.530	812338	100.000	156364	2186	1.370	--
总计		812338	100.000	156364			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-30min-片5-供试品溶液-1

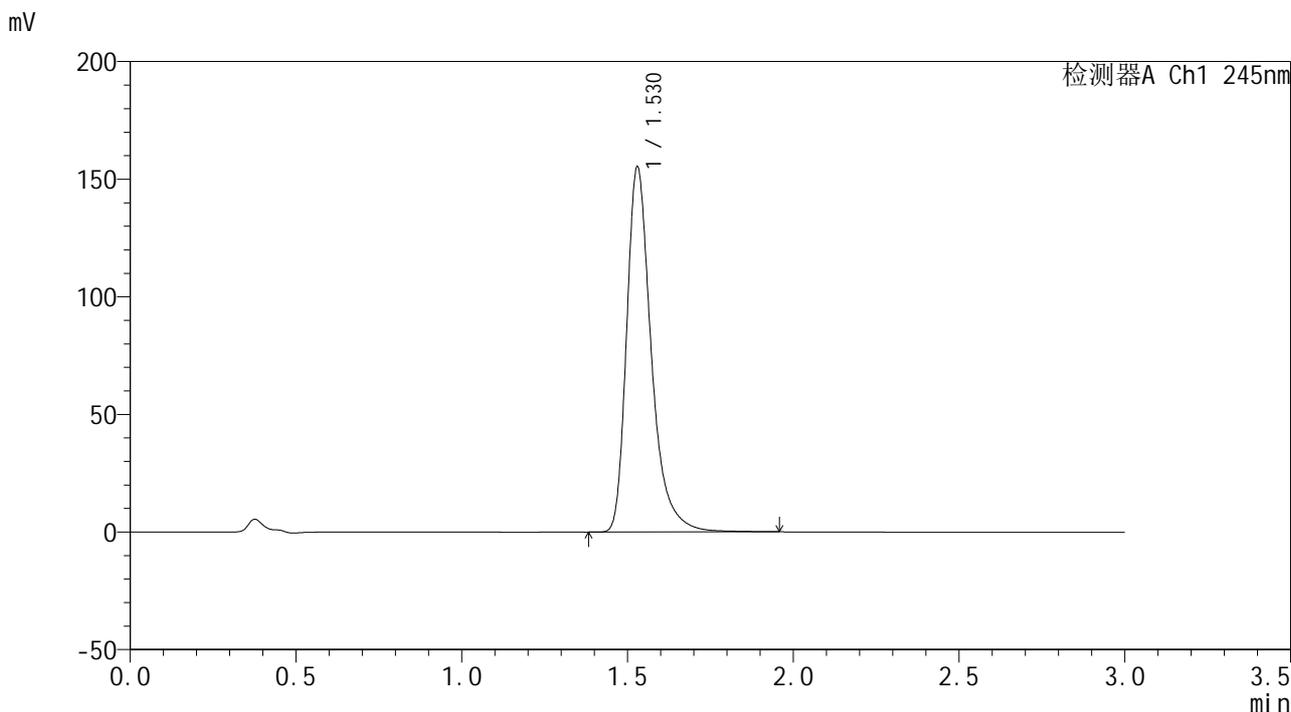


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-830-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:21:02 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:15 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

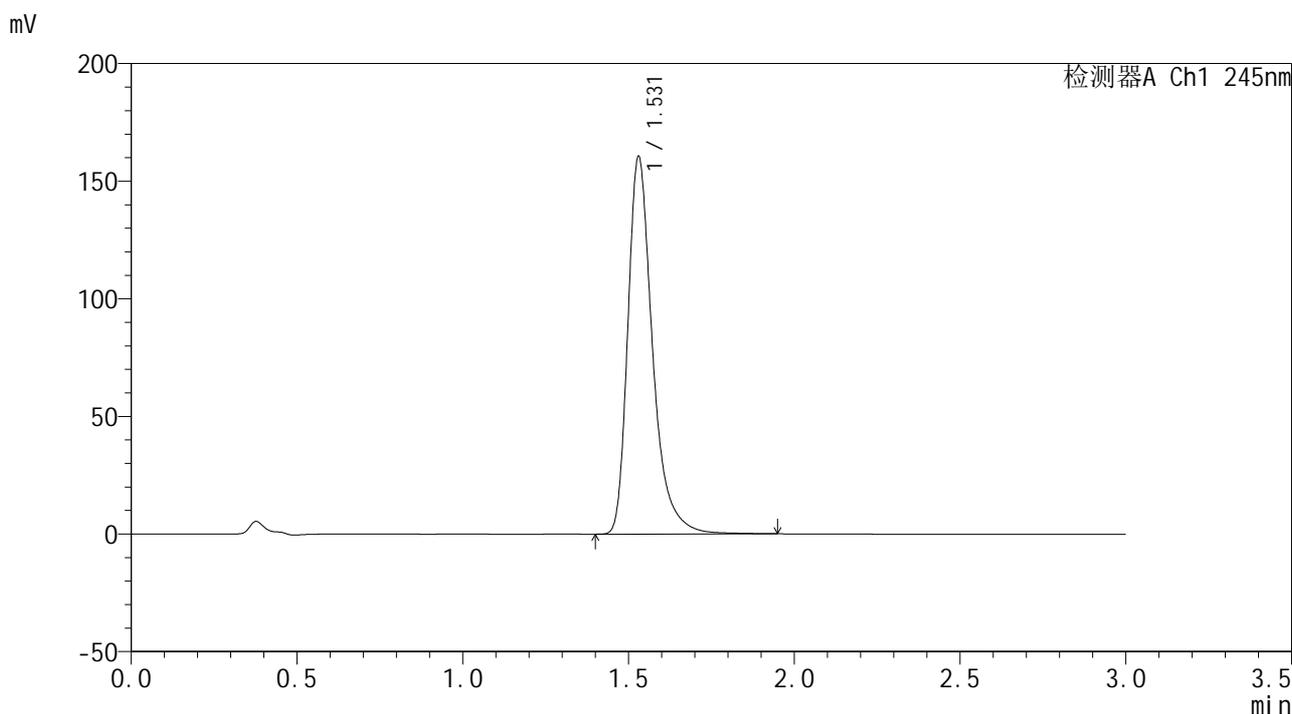
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	805828	100.000	155273	2187	1.368	--
总计		805828	100.000	155273			

图92 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-831-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:24:27 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:18 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

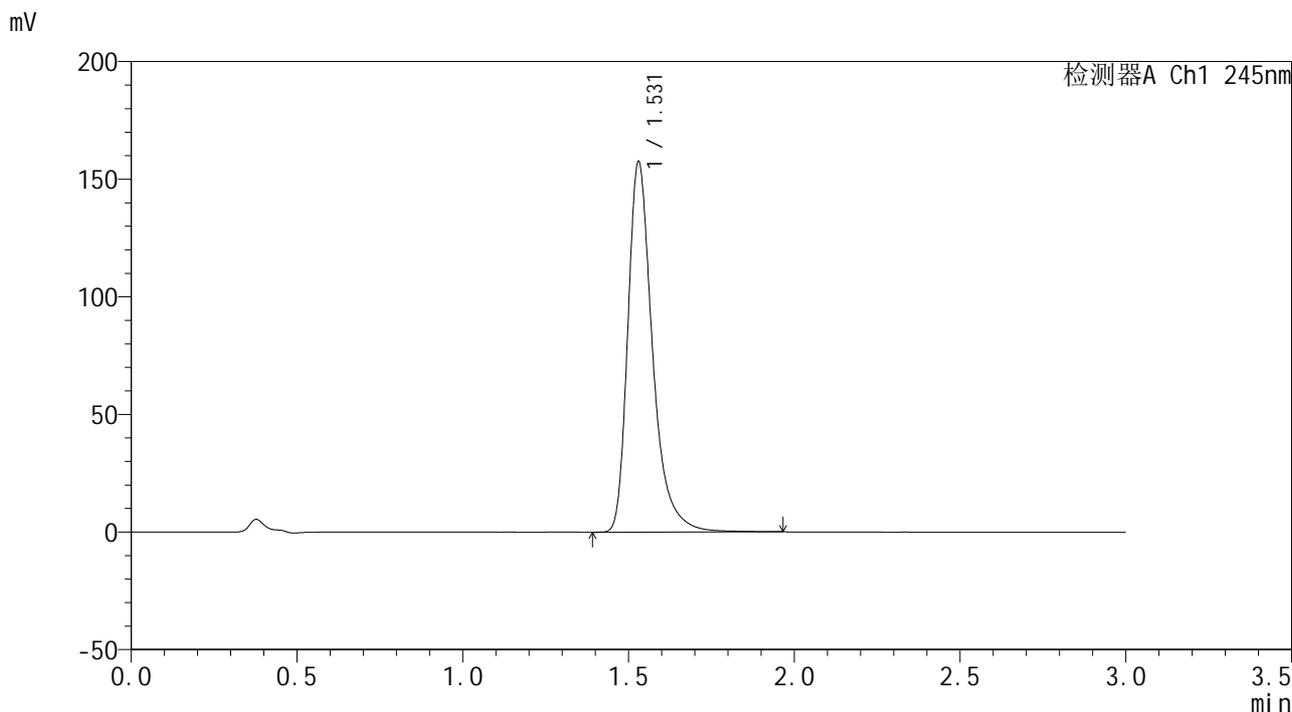
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	833618	100.000	160480	2185	1.370	--
总计		833618	100.000	160480			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-832-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:27:52 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:21 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

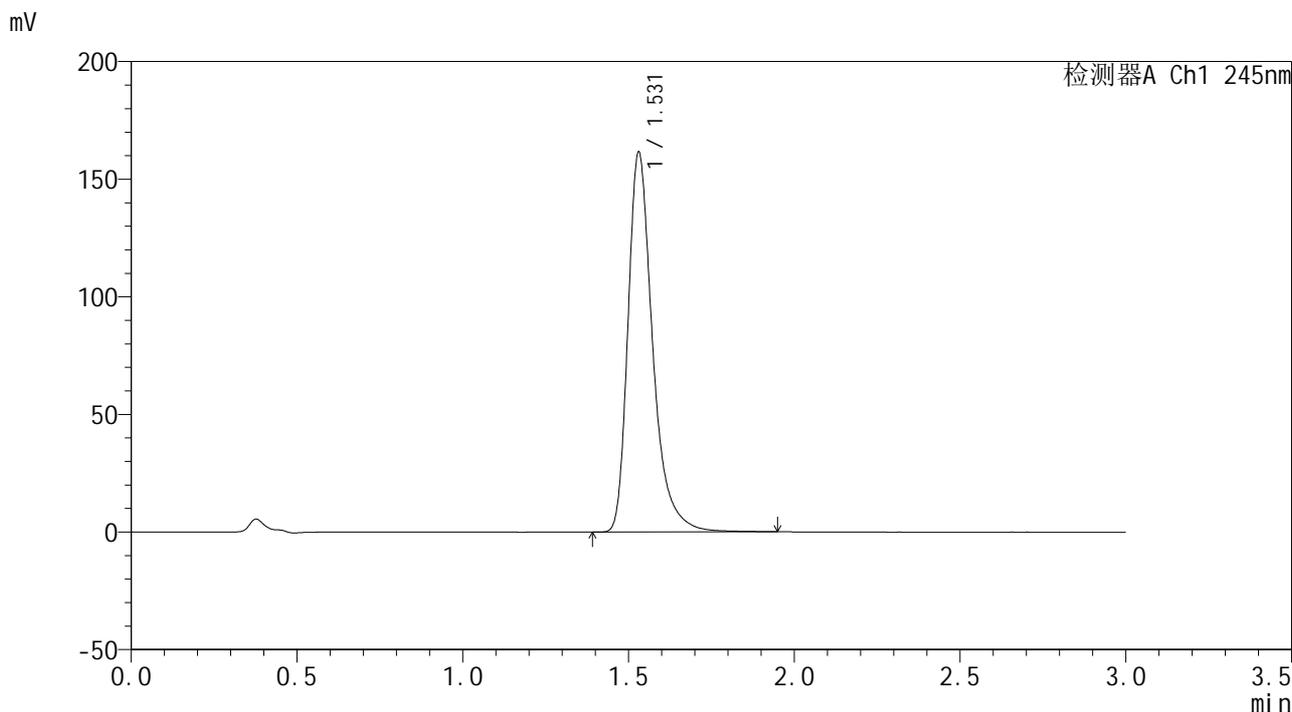
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	818633	100.000	157458	2184	1.370	--
总计		818633	100.000	157458			

图94 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-833-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:31:16 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:23 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	1.531	838095	100.000	161402	2187	1.369	--
总计		838095	100.000	161402			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-片3-供试品溶液-1

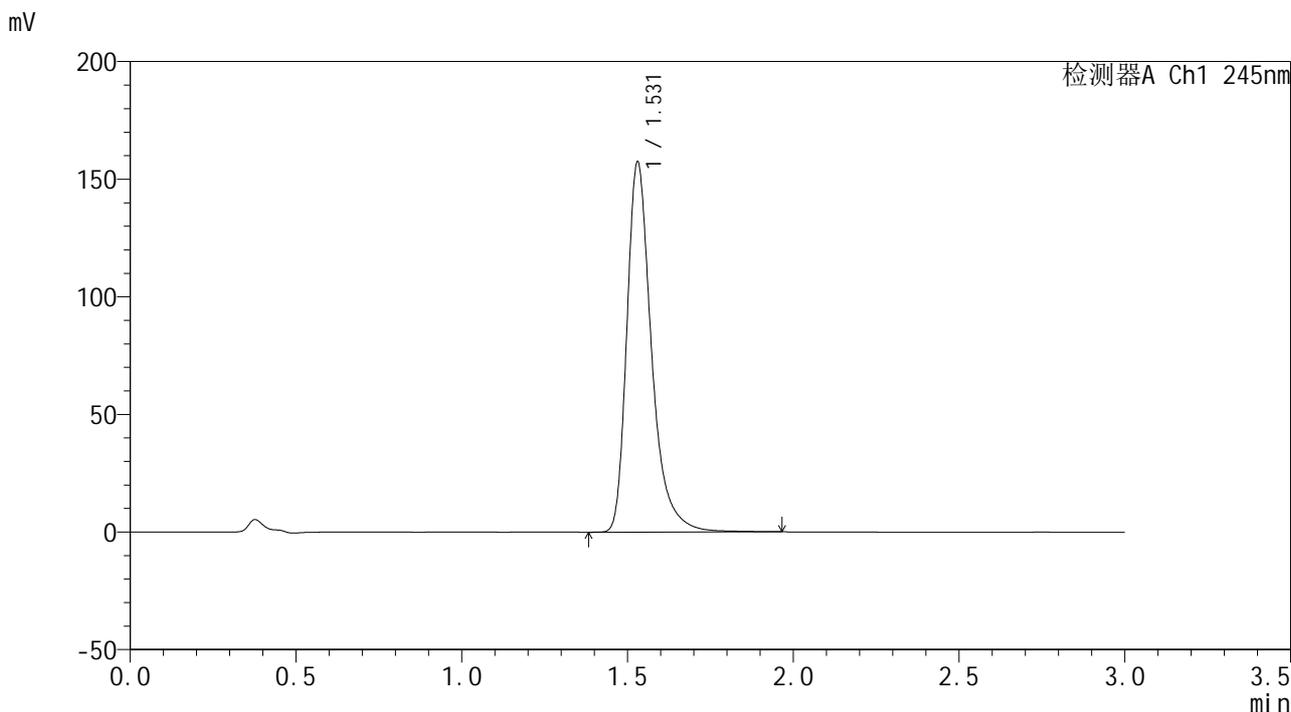


# J632

## <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 - 0-94/11-834-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:34:41 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:26 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

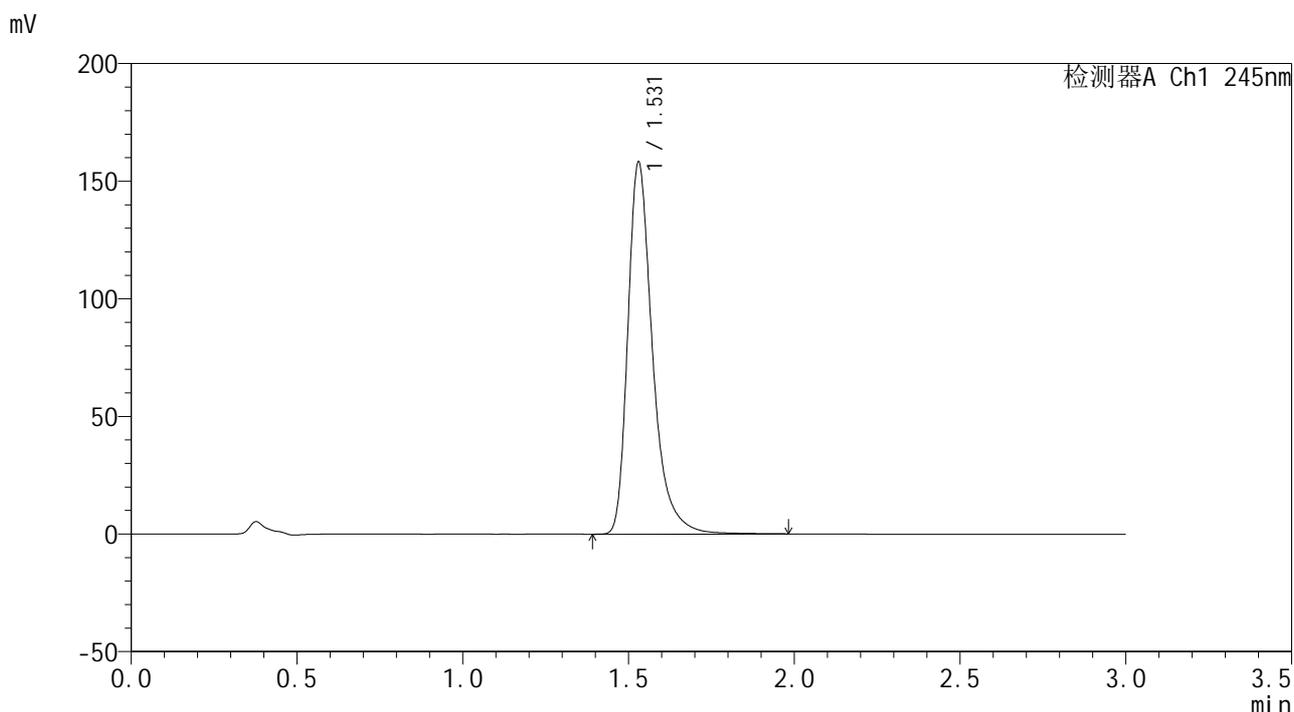
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	816564	100.000	157346	2191	1.369	--
总计		816564	100.000	157346			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-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 - 0-94/11-835-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:38:06      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:29      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	1.531	821628	100.000	158142	2190	1.371	--
总计		821628	100.000	158142			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-片5-供试品溶液-1

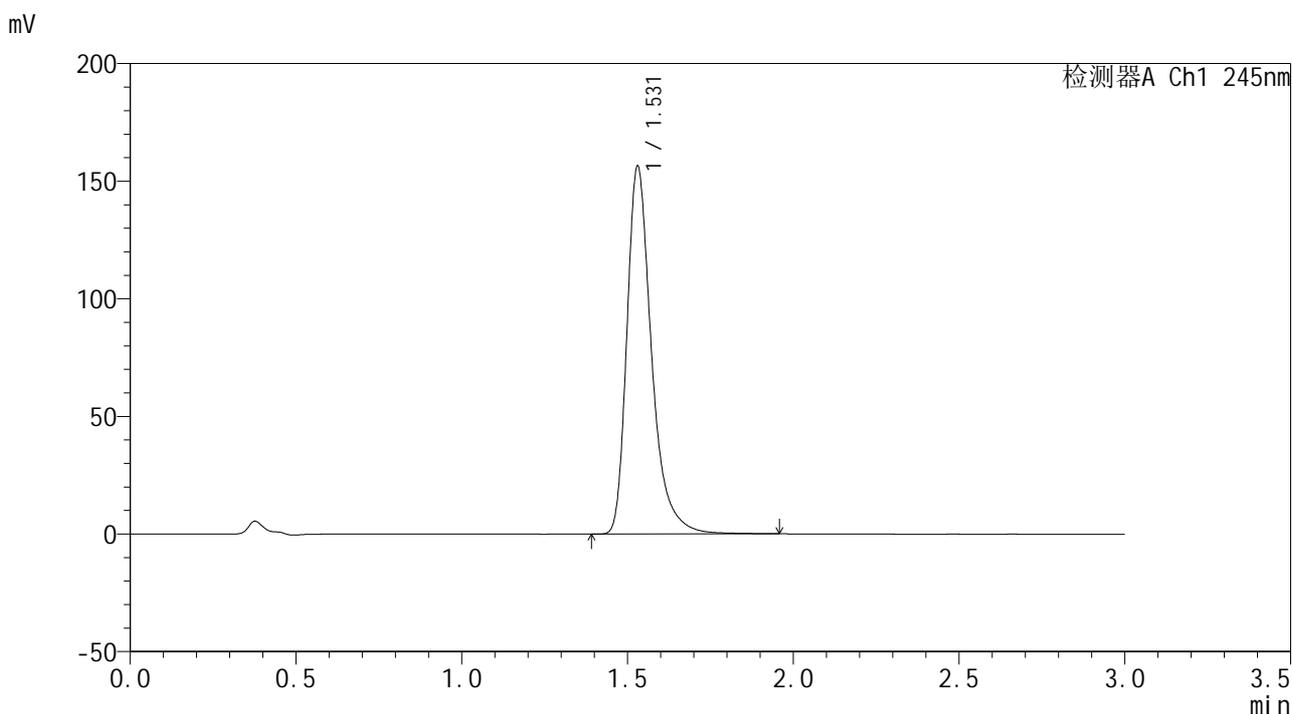


# J632

## <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 - 0-94/11-836-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:41:31      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:32      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	1.531	811094	100.000	156374	2191	1.368	--
总计		811094	100.000	156374			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-片6-供试品溶液-1

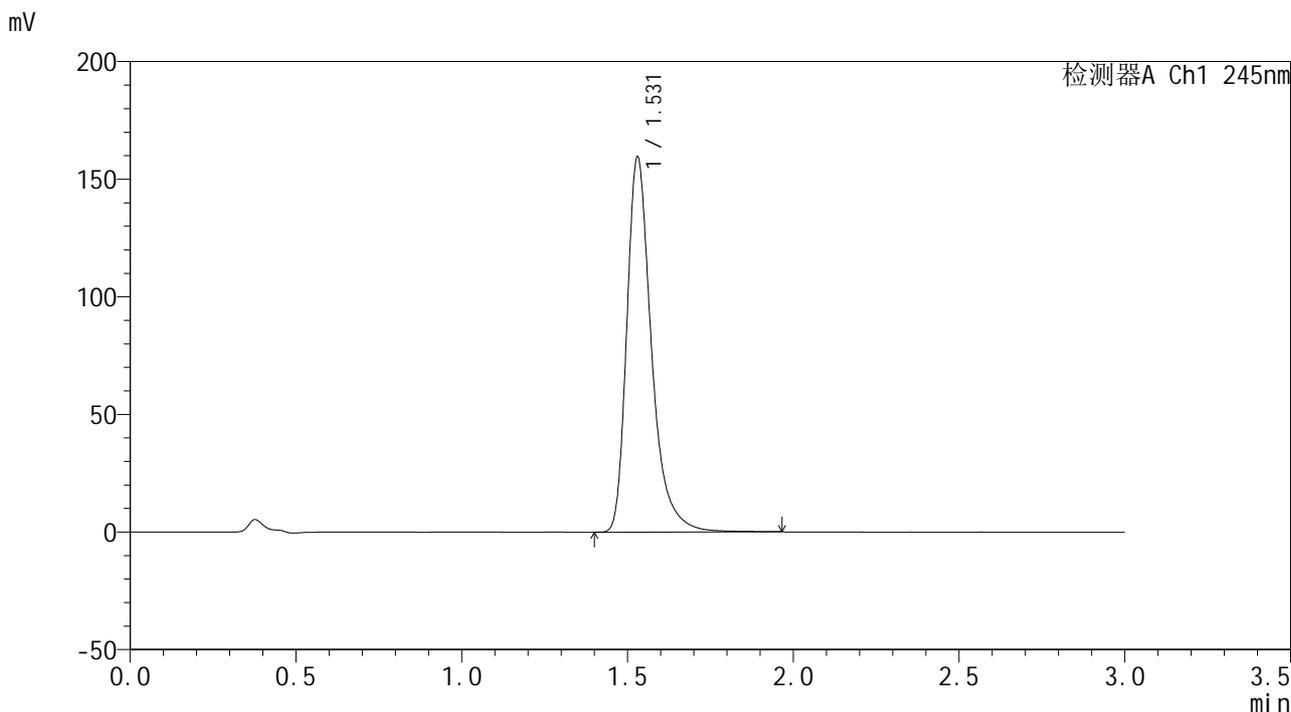


# J632

## <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 - 0-94/11-837-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:44:57 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:35 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

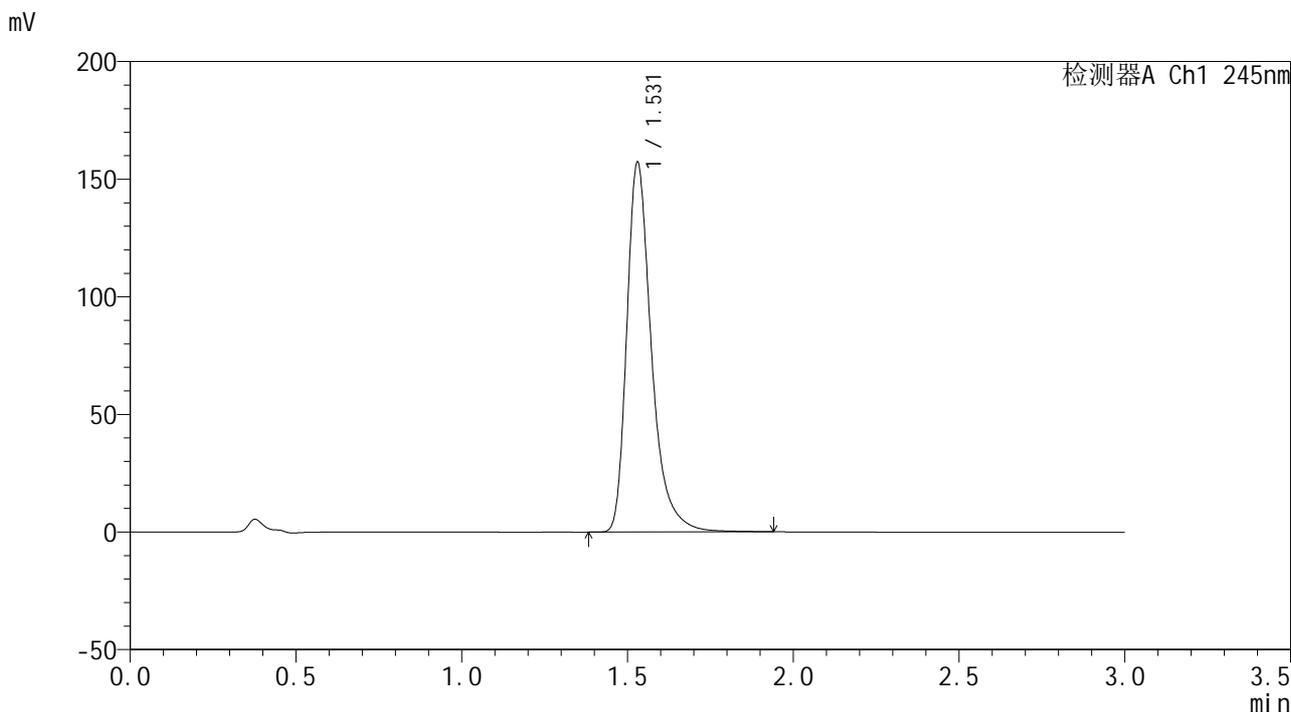
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	827930	100.000	159480	2190	1.370	--
总计		827930	100.000	159480			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-838-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:48:21      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:31:37      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

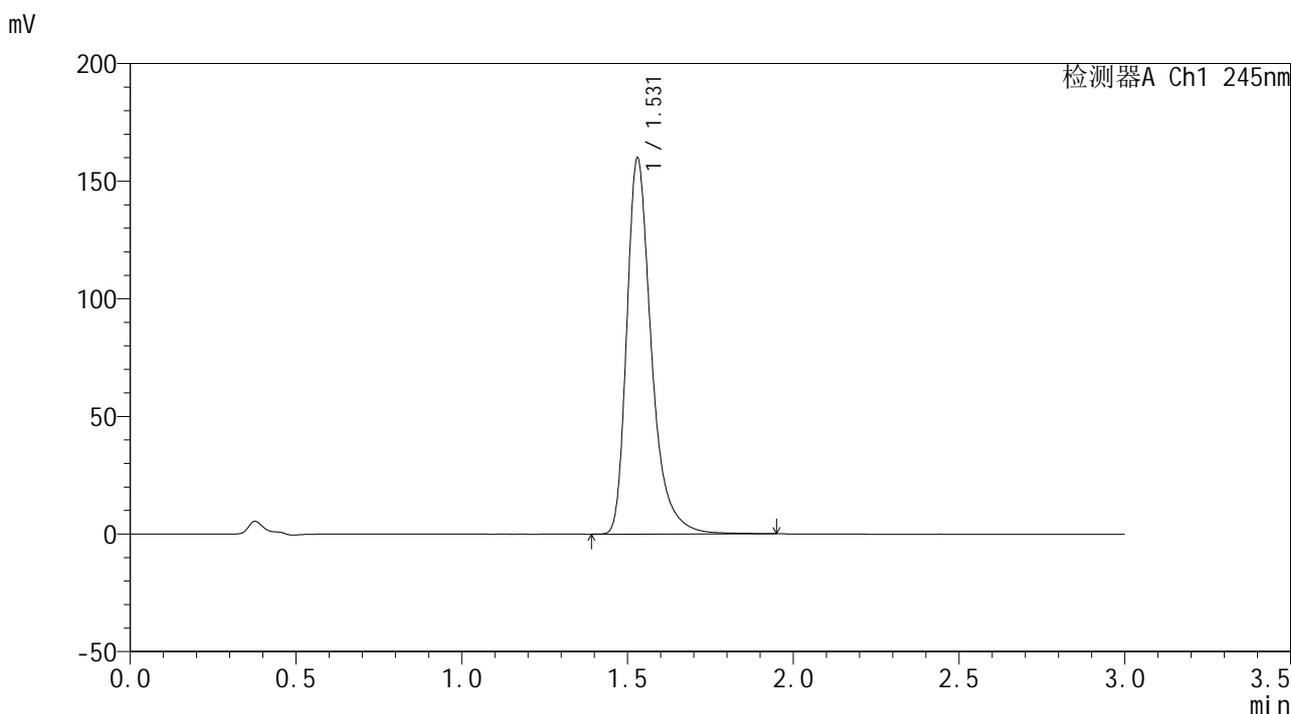
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	815537	100.000	157196	2189	1.370	--
总计		815537	100.000	157196			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-839-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:51:46 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:40 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

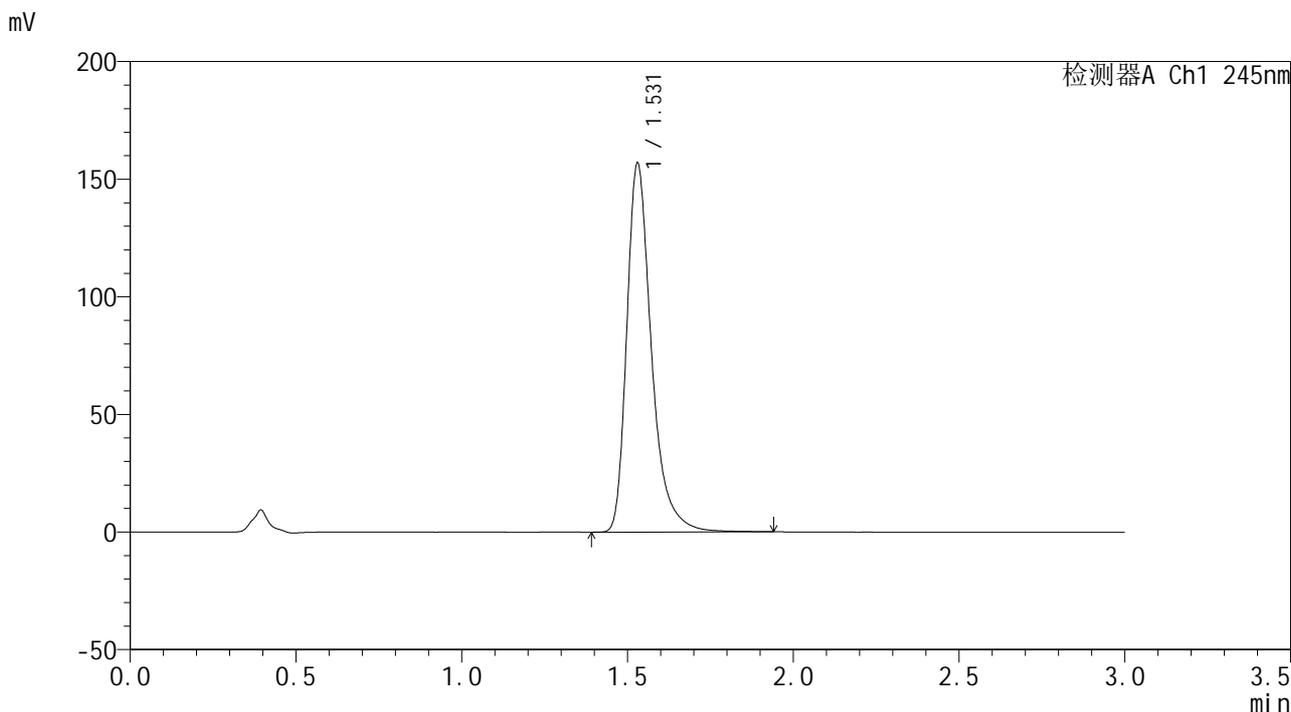
检测器A Ch1 245nm

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	1.531	828976	100.000	159859	2191	1.369	--
总计		828976	100.000	159859			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-840-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:55:10 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:43 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	1.531	813420	100.000	156808	2188	1.368	--
总计		813420	100.000	156808			

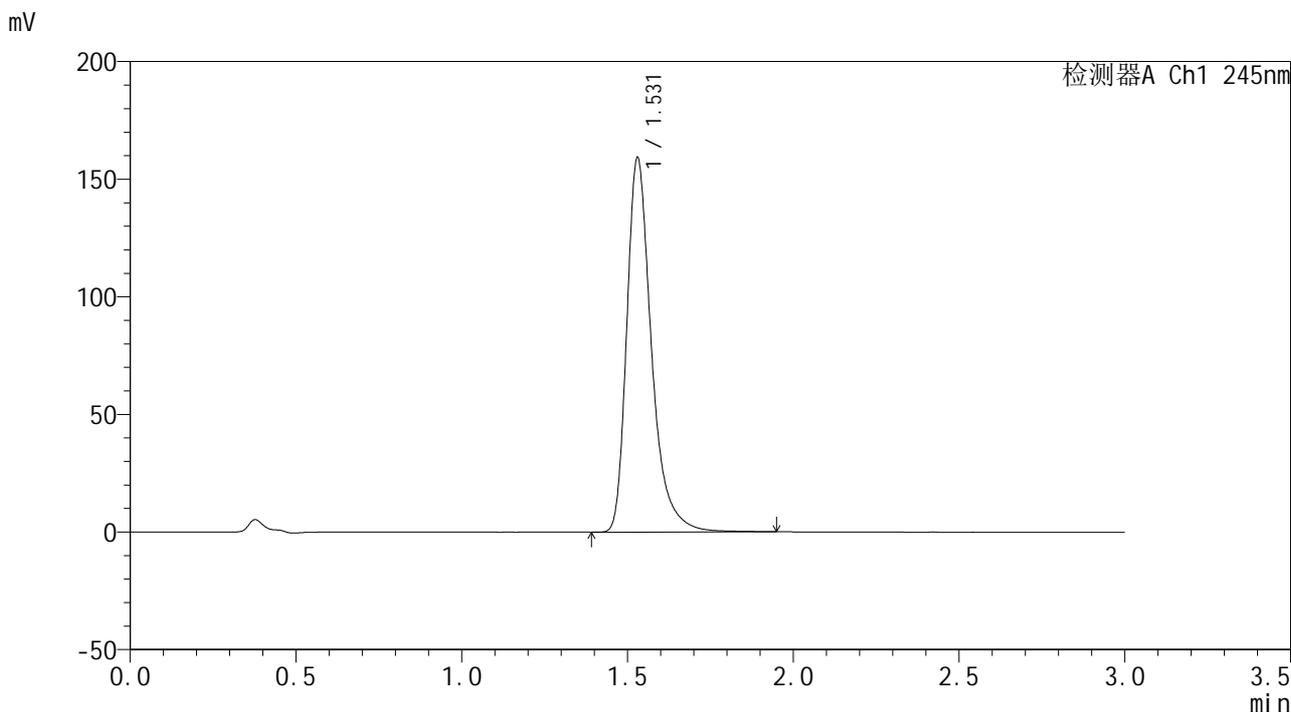


# J632

## <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 - 0-94/11-841-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:58:35 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:46 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

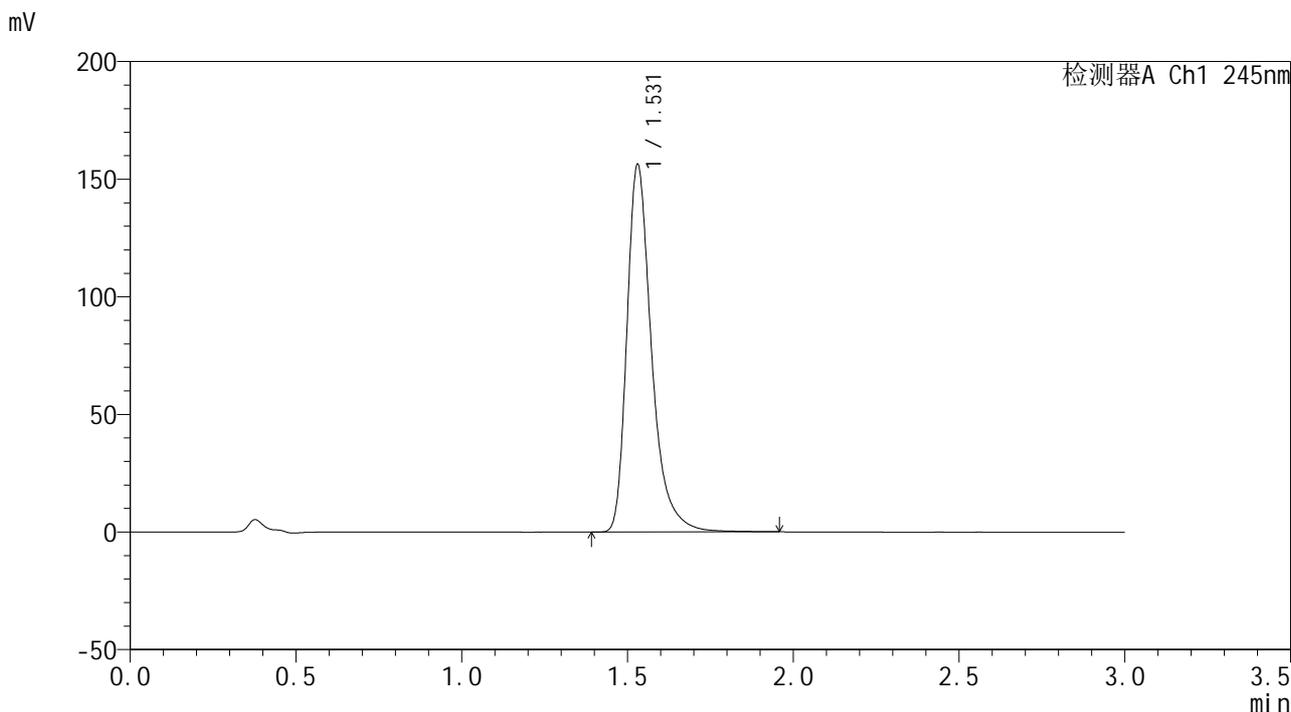
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	826154	100.000	159159	2188	1.368	--
总计		826154	100.000	159159			

图103 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-842-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:01:59      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:49      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	1.531	811210	100.000	156262	2187	1.367	--
总计		811210	100.000	156262			

图104 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-60min-片6-供试品溶液-1

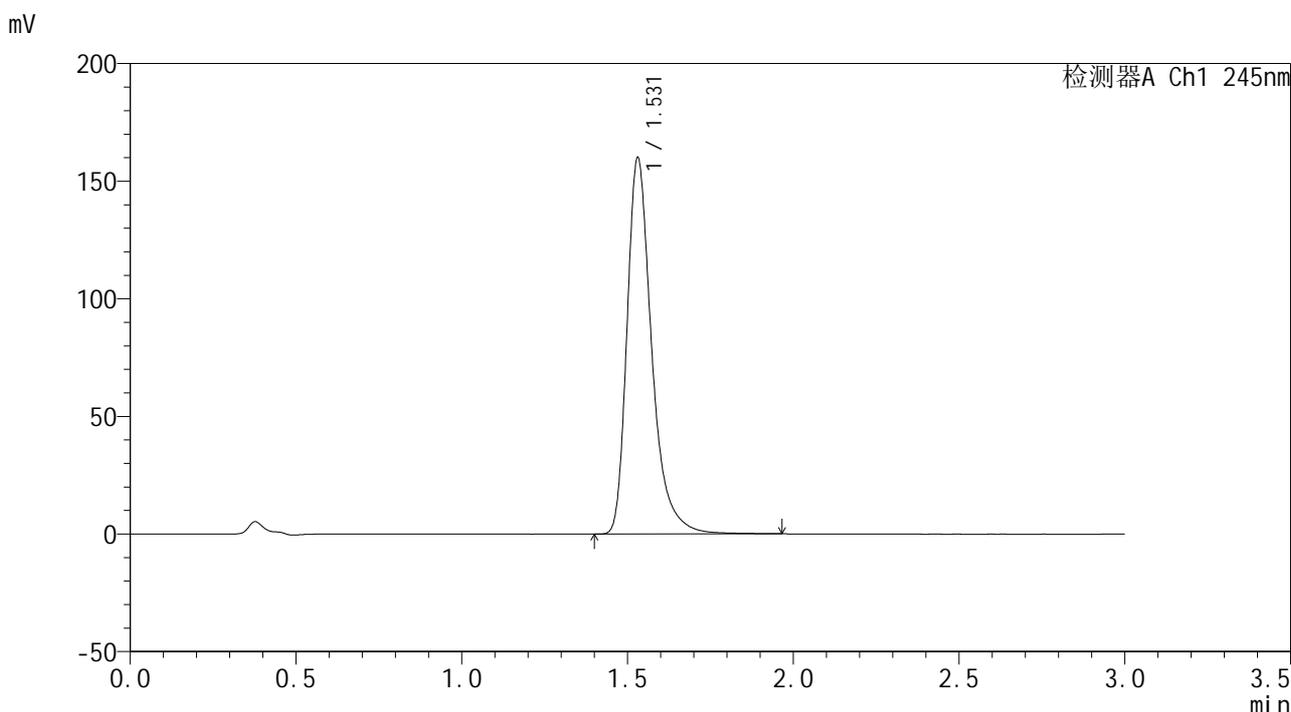


# J632

## <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 - 0-94/11-843-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:05:24 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:51 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

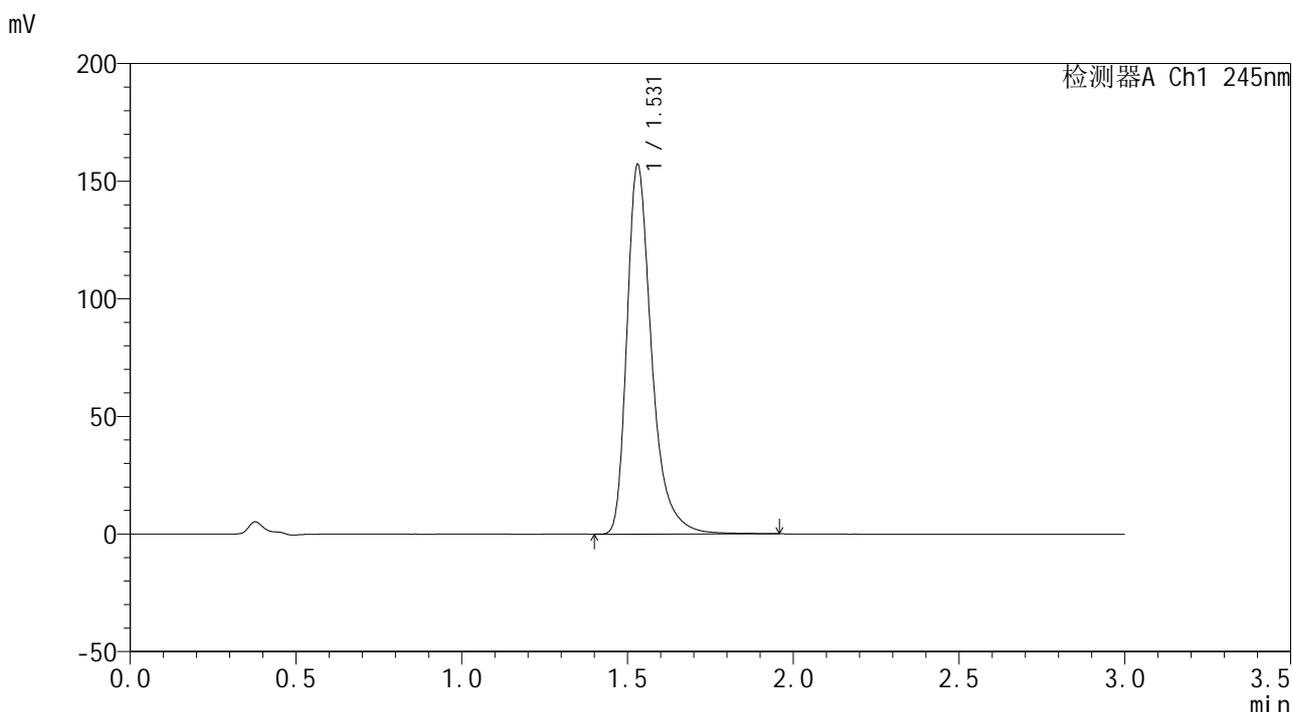
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	831496	100.000	159876	2182	1.368	--
总计		831496	100.000	159876			

图105 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-844-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:08:50 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:55 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	1.531	815893	100.000	157009	2188	1.370	--
总计		815893	100.000	157009			

图106 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片2-供试品溶液-1

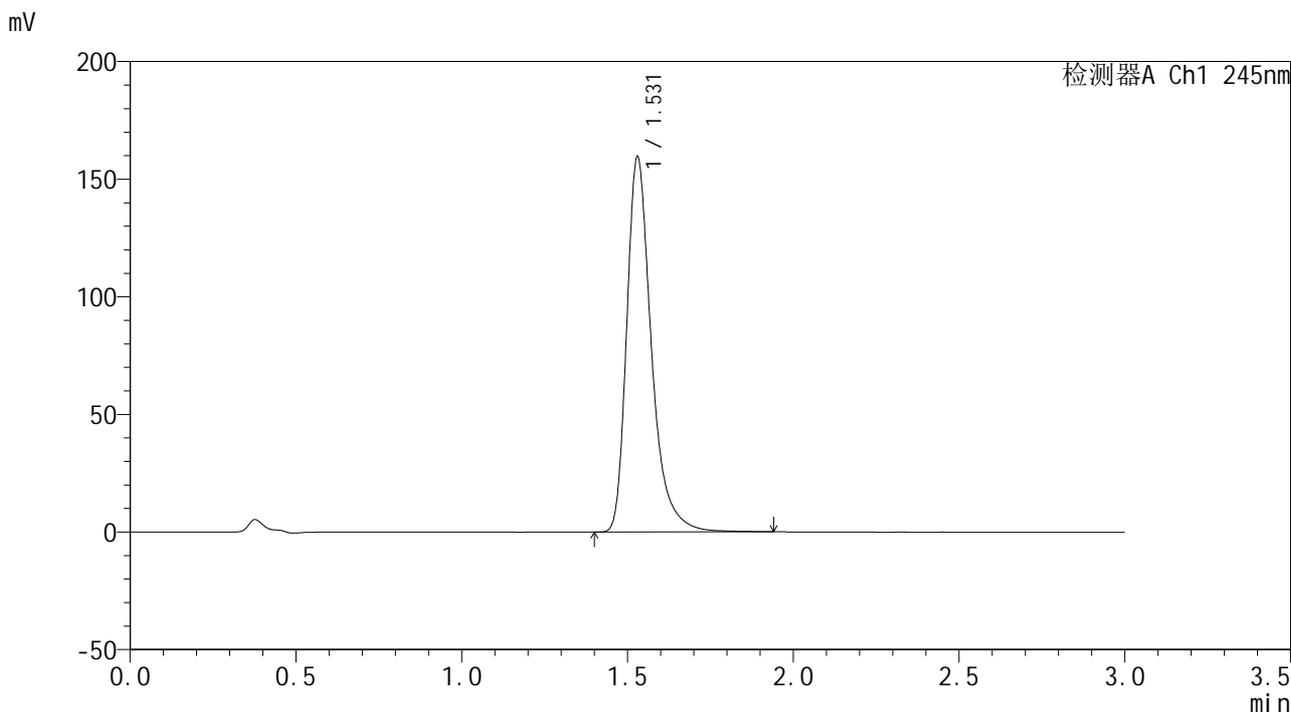


# J632

## <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 - 0-94/11-845-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:12:15 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:31:57 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	1.531	827524	100.000	159529	2186	1.367	--
总计		827524	100.000	159529			

图107 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片3-供试品溶液-1

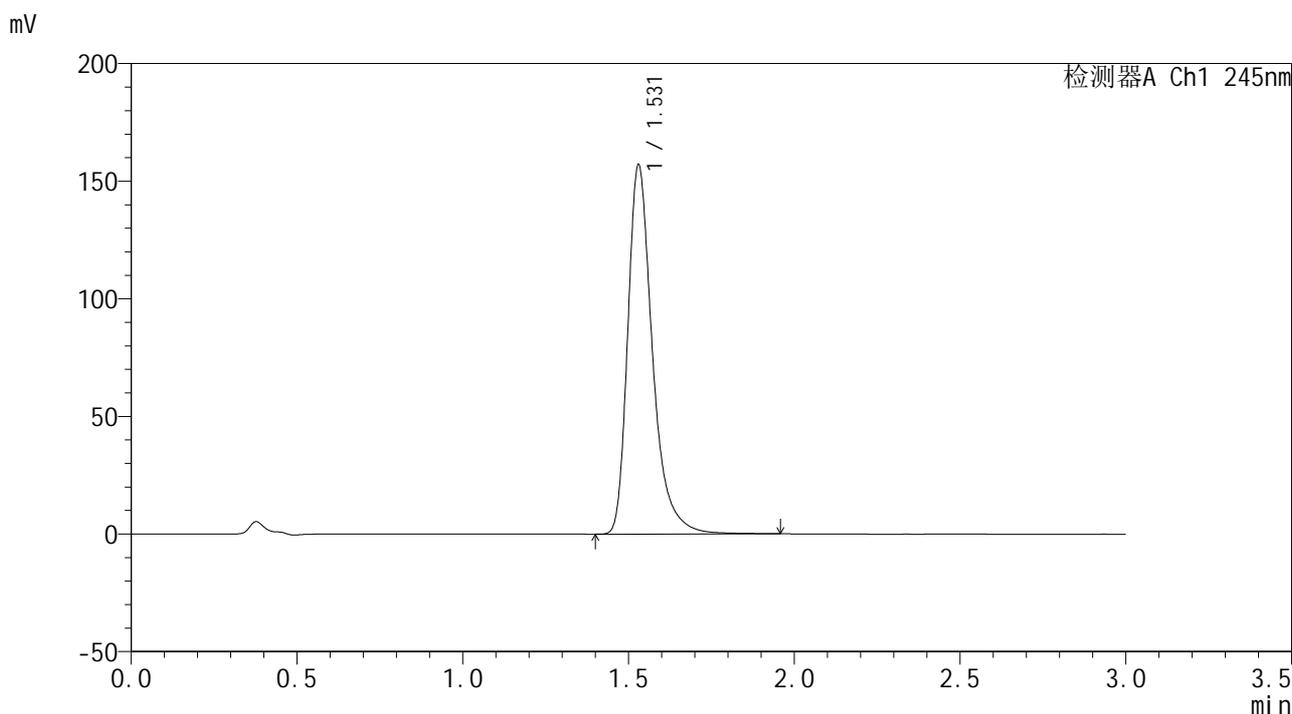


# J632

## <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 - 0-94/11-846-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:15:40 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:00 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

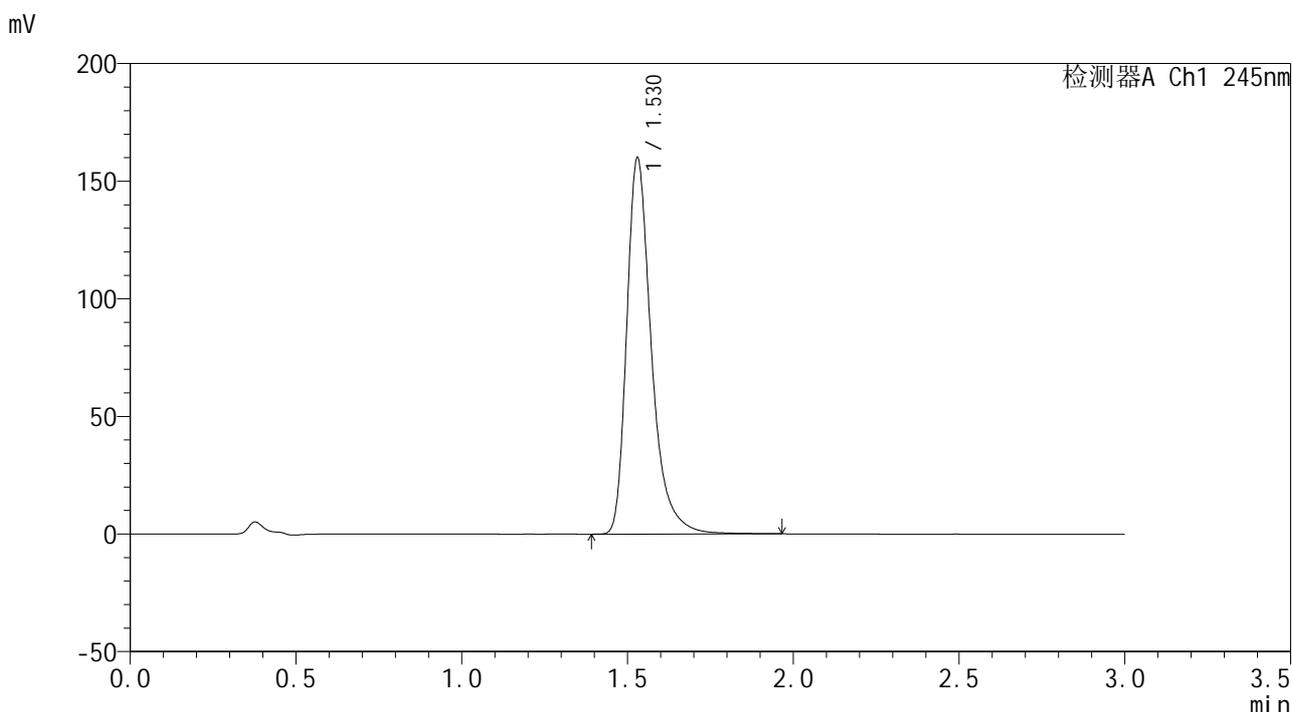
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	814733	100.000	156988	2187	1.366	--
总计		814733	100.000	156988			

图108 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-847-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:19:06      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:03      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

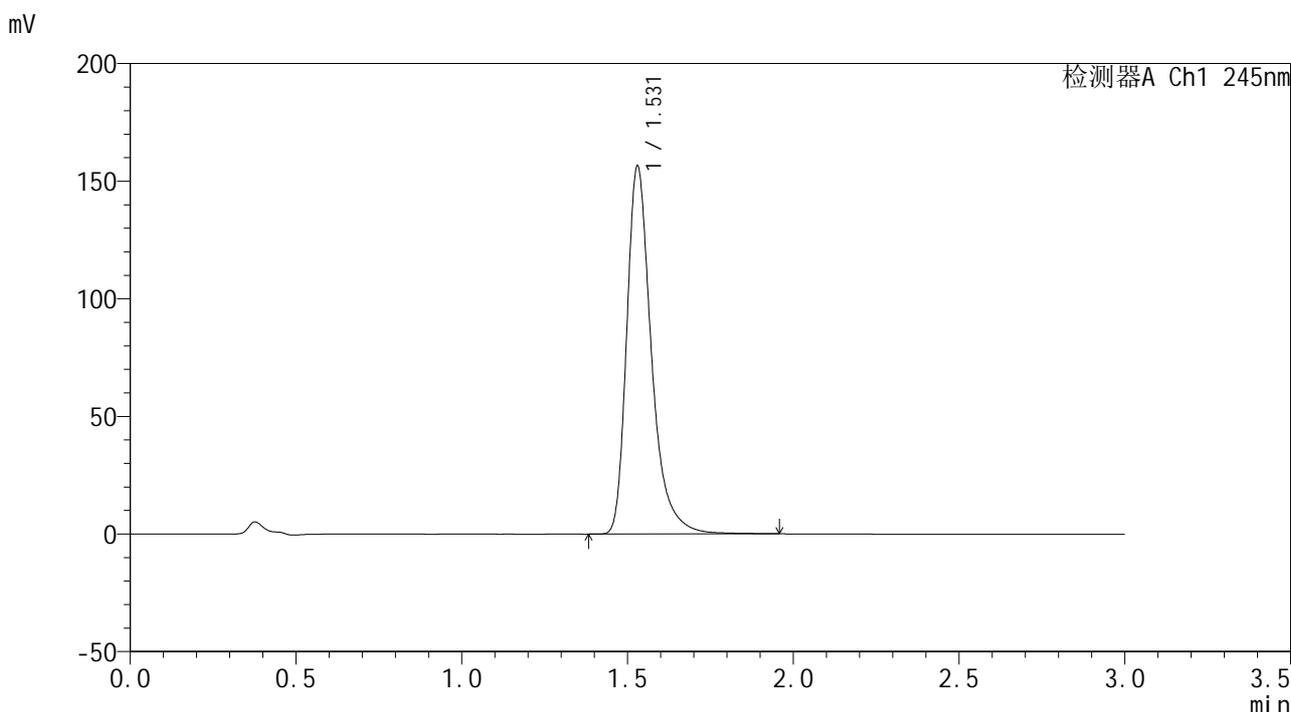
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	830796	100.000	159951	2184	1.368	--
总计		830796	100.000	159951			

图109 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-848-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:22:31      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:06      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

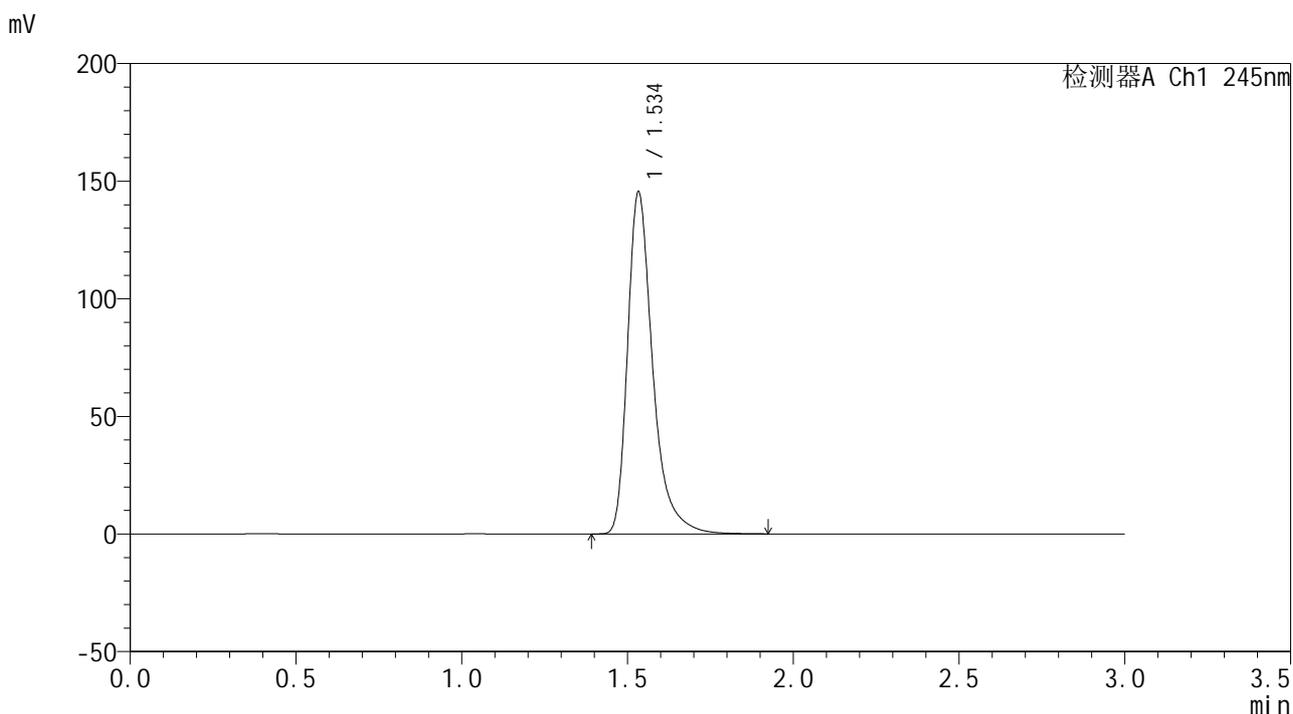
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	812358	100.000	156462	2186	1.366	--
总计		812358	100.000	156462			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-849-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:25:56 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:08 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

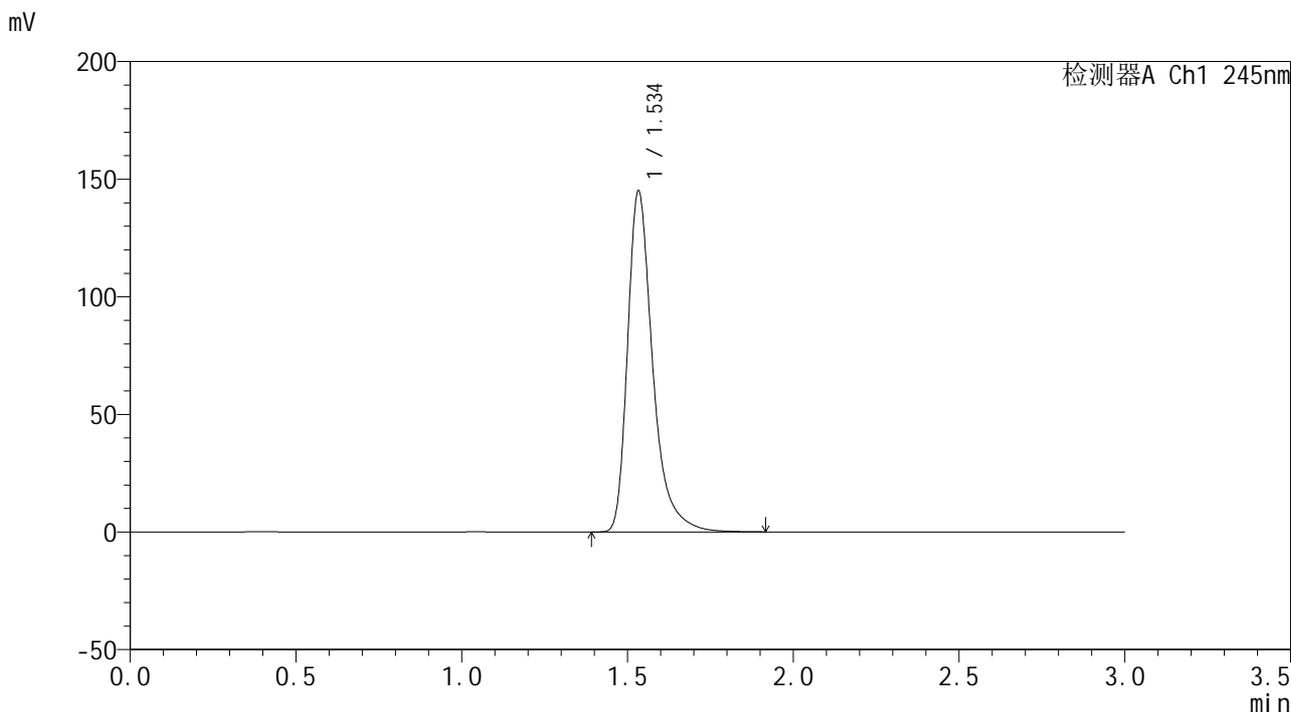
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	768860	100.000	144561	2135	1.394	--
总计		768860	100.000	144561			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-850-2 - zzp-2024072721p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:29:21 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:11 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

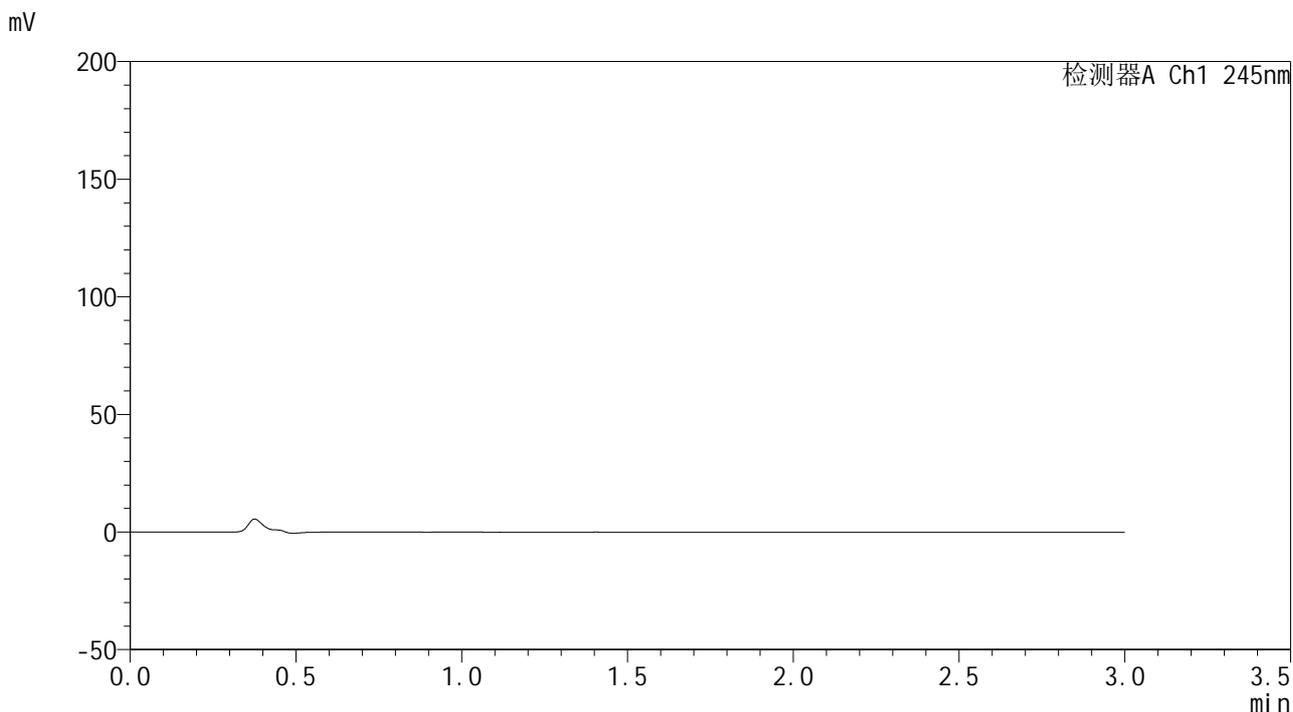
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	766846	100.000	144154	2132	1.393	--
总计		766846	100.000	144154			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-851-2 - zzp-2024072921p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:32:45      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:32:14      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

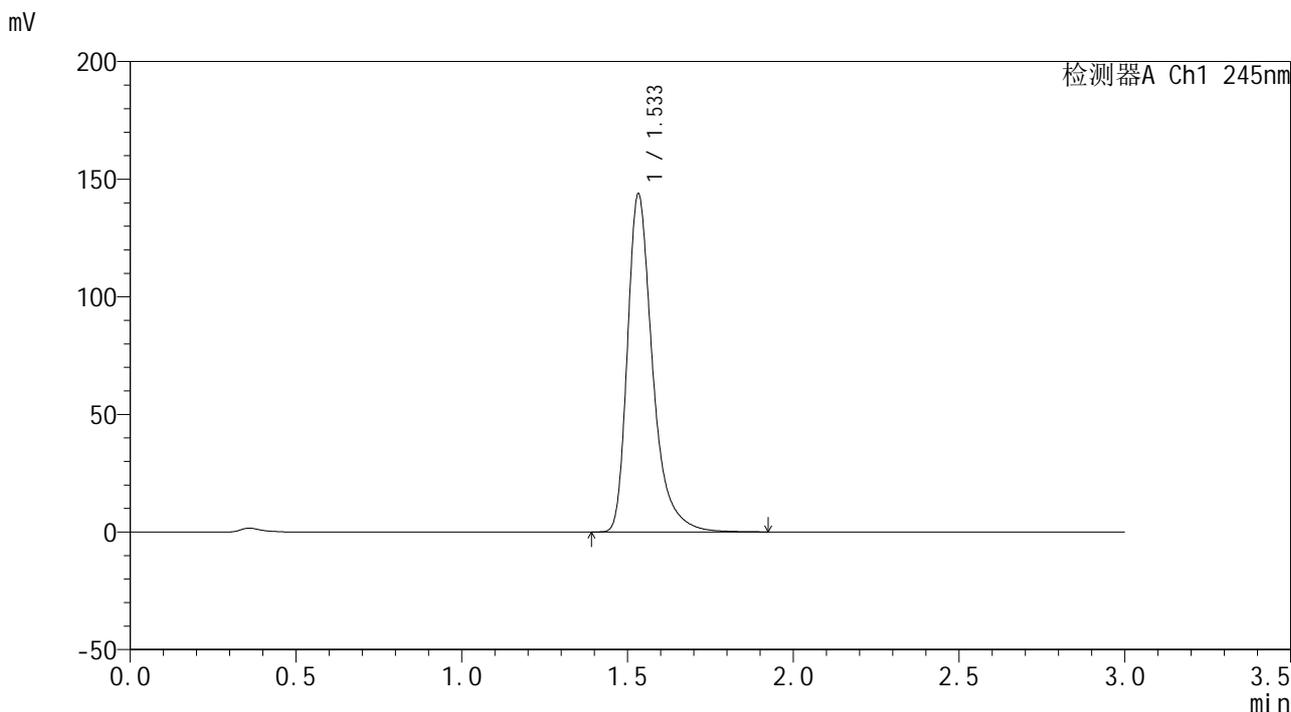
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-852-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:36:08      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:32:17      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

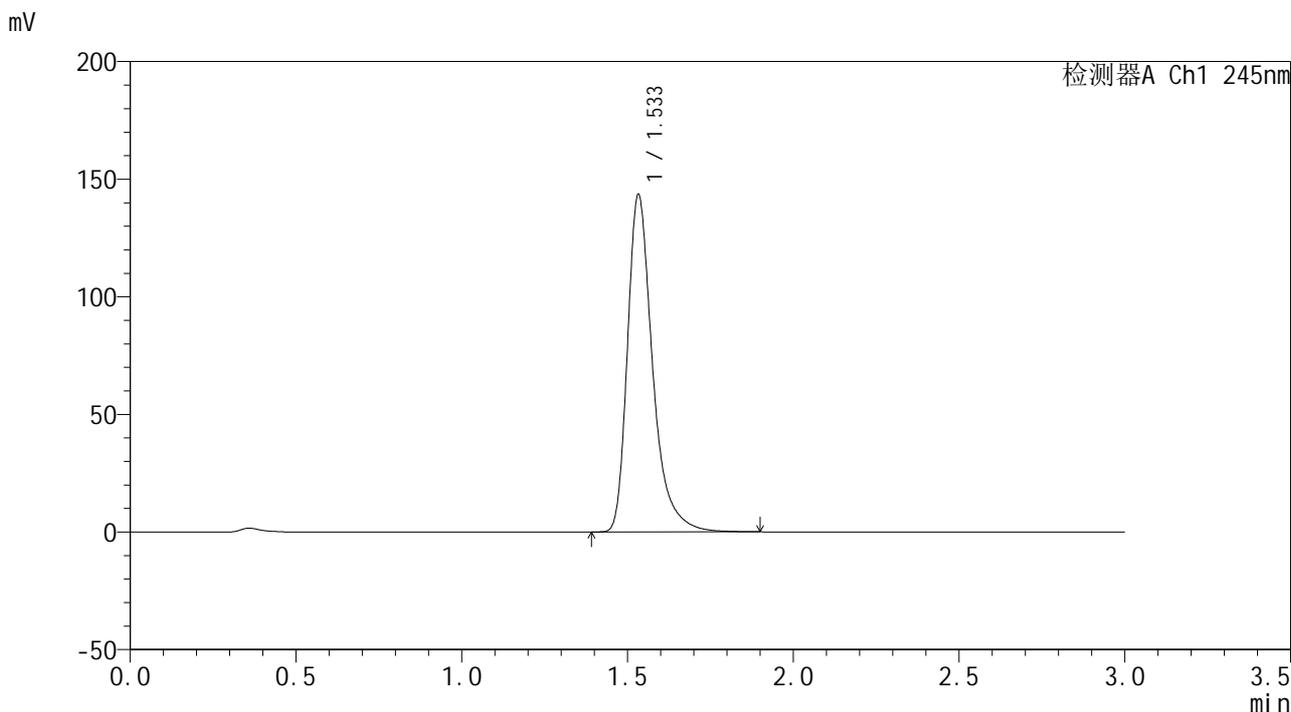
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	760294	100.000	143051	2120	1.385	--
总计		760294	100.000	143051			

图114 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-853-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:39:31      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:19      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

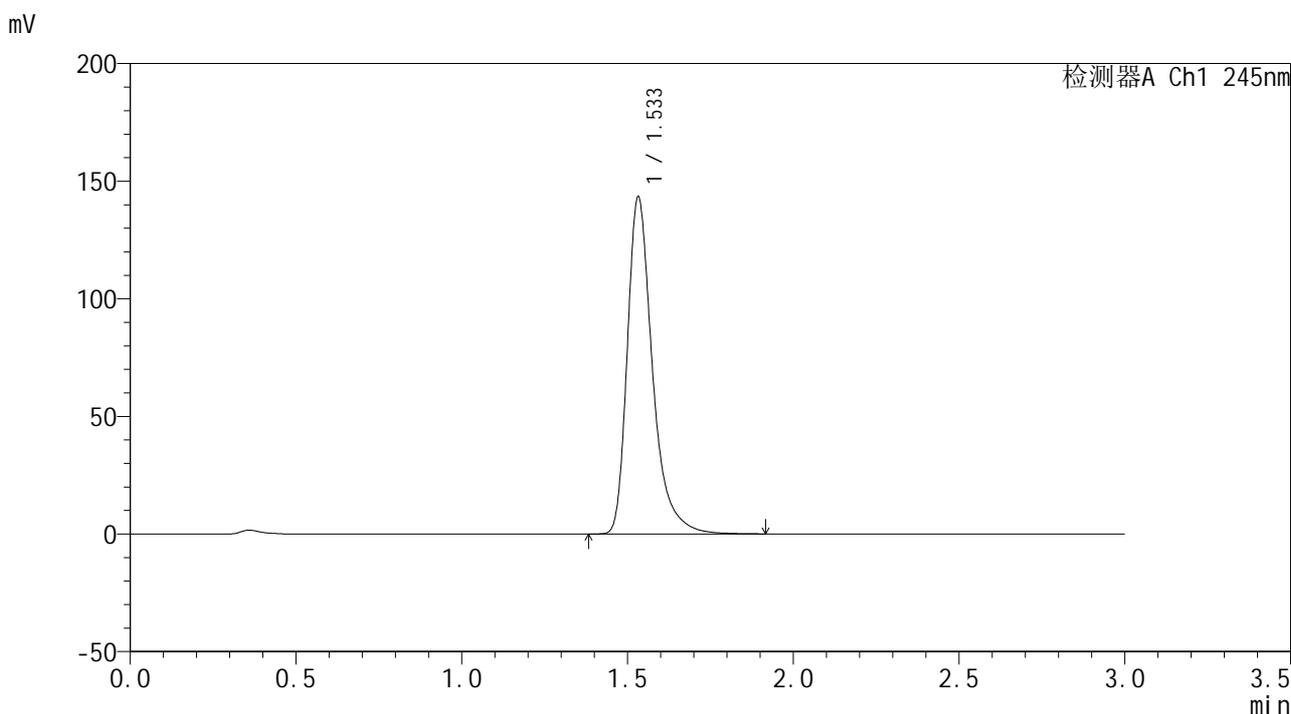
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	758109	100.000	142746	2121	1.384	--
总计		758109	100.000	142746			

图115 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-854-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:42:55      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:22      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

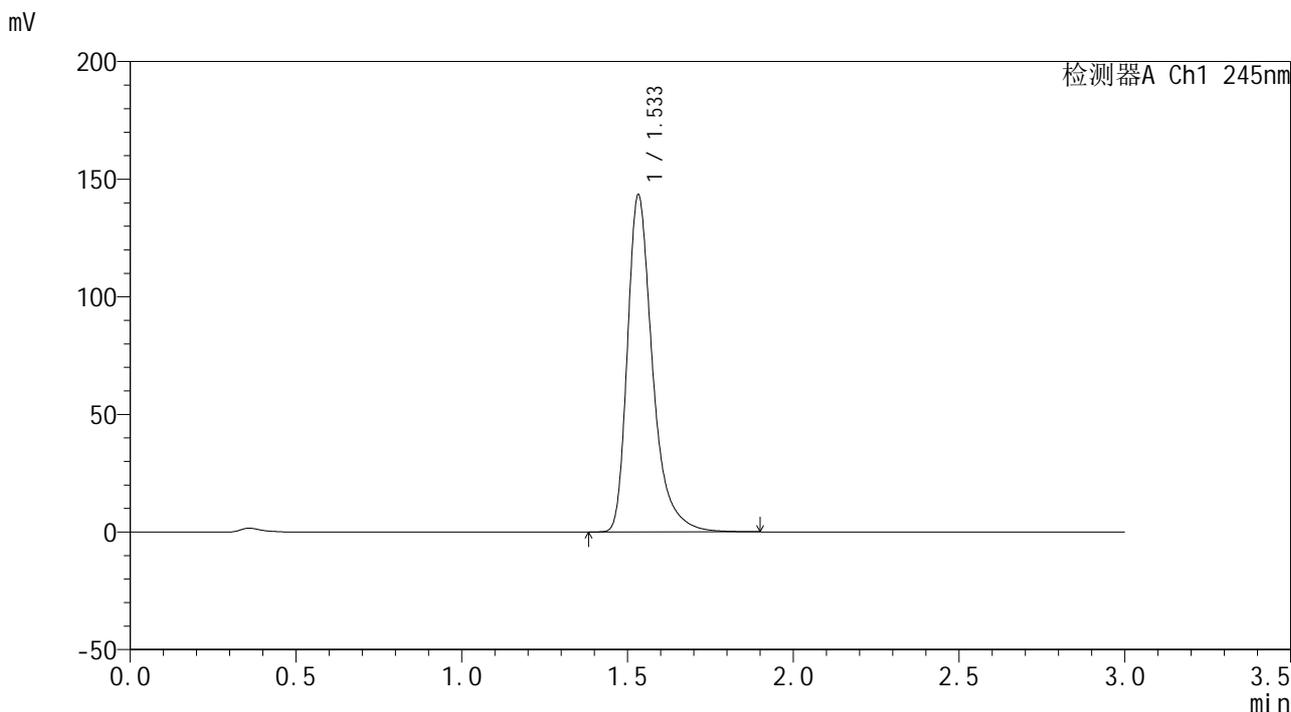
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	757742	100.000	142802	2121	1.385	--
总计		757742	100.000	142802			

图116 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-855-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:46:19 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:25 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

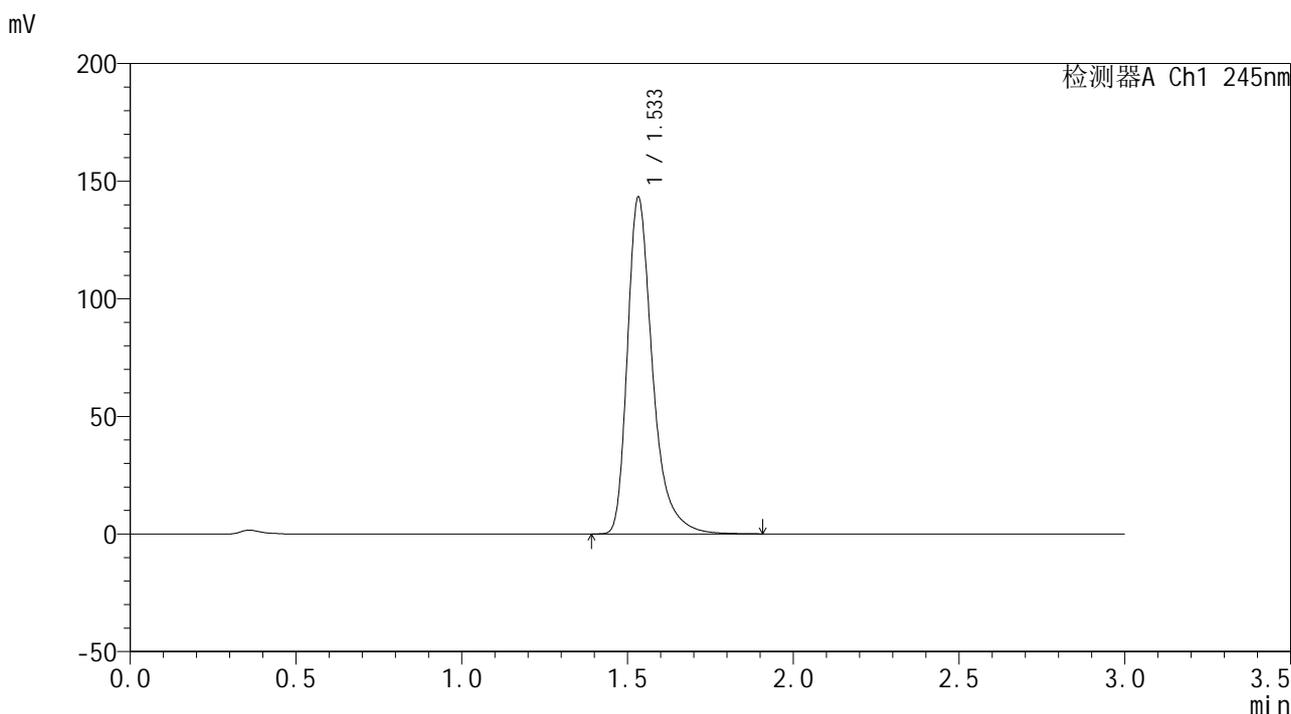
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	757048	100.000	142655	2123	1.383	--
总计		757048	100.000	142655			

图117 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-856-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:49:43 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:27 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

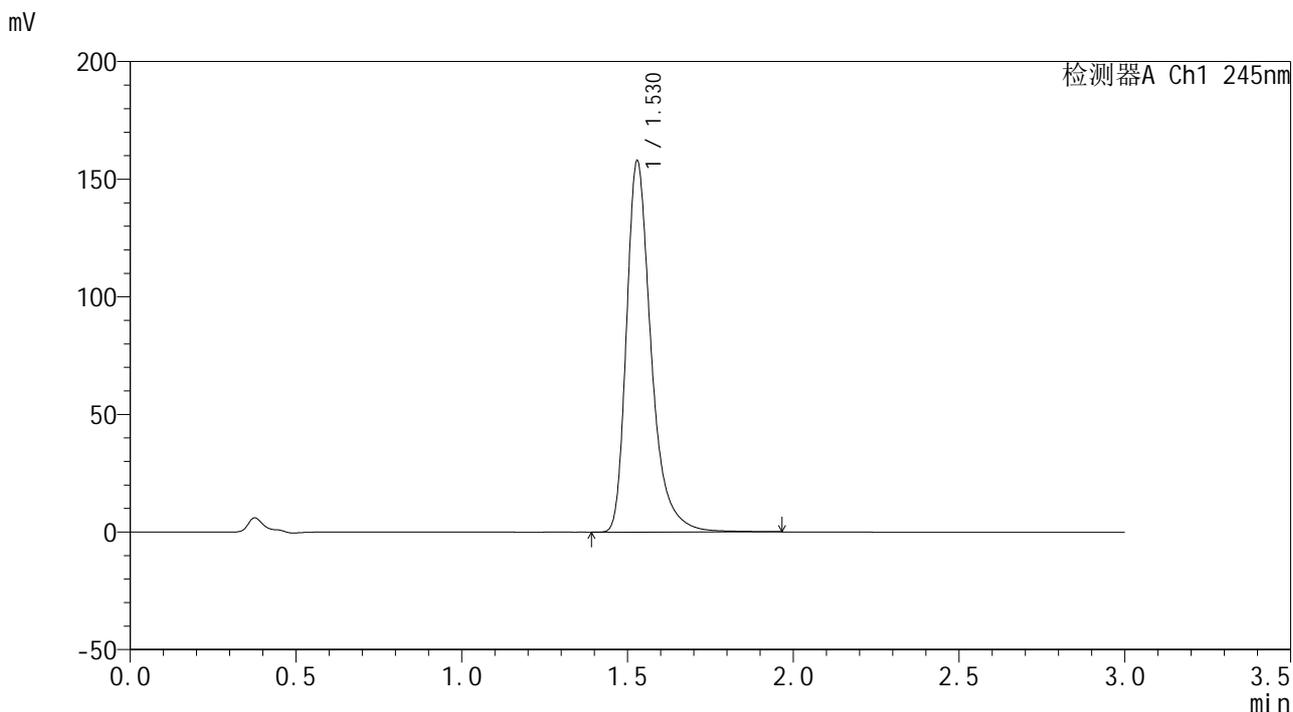
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	756728	100.000	142508	2122	1.383	--
总计		756728	100.000	142508			

图118 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-857-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:53:07      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:30      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

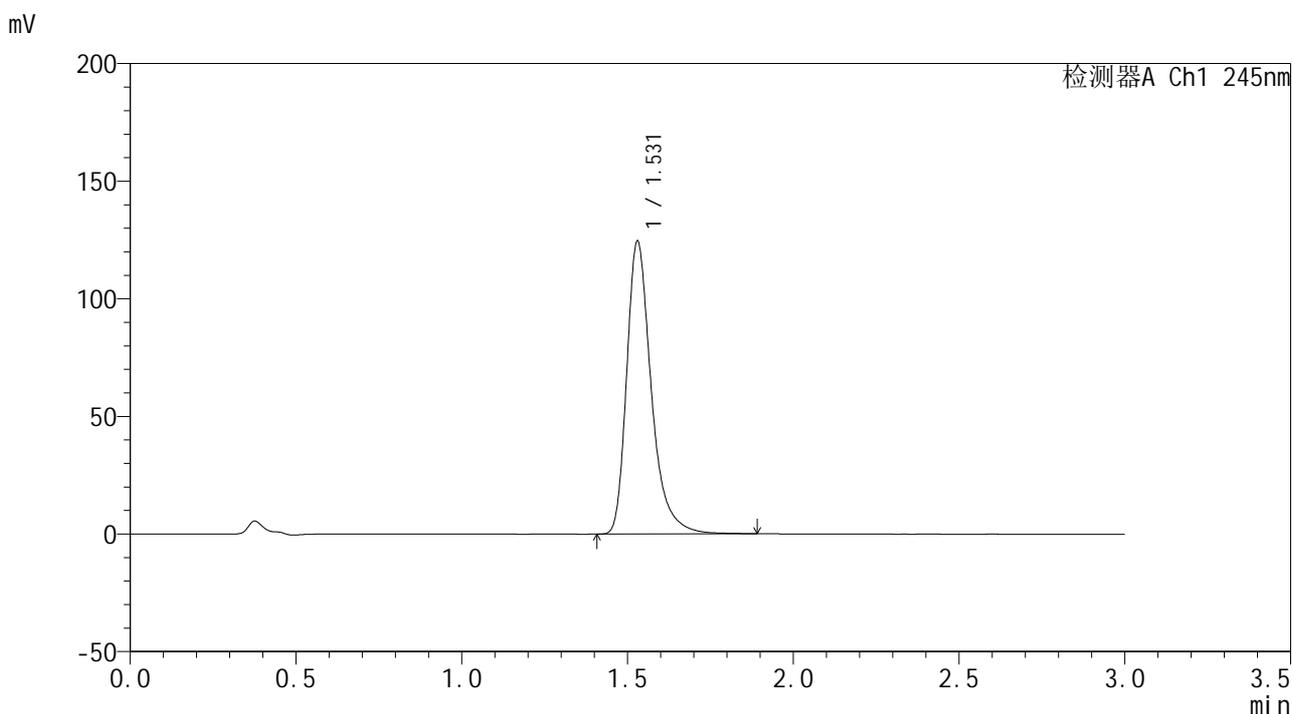
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	818888	100.000	157816	2186	1.365	--
总计		818888	100.000	157816			

图119 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-858-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:56:30 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:33 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

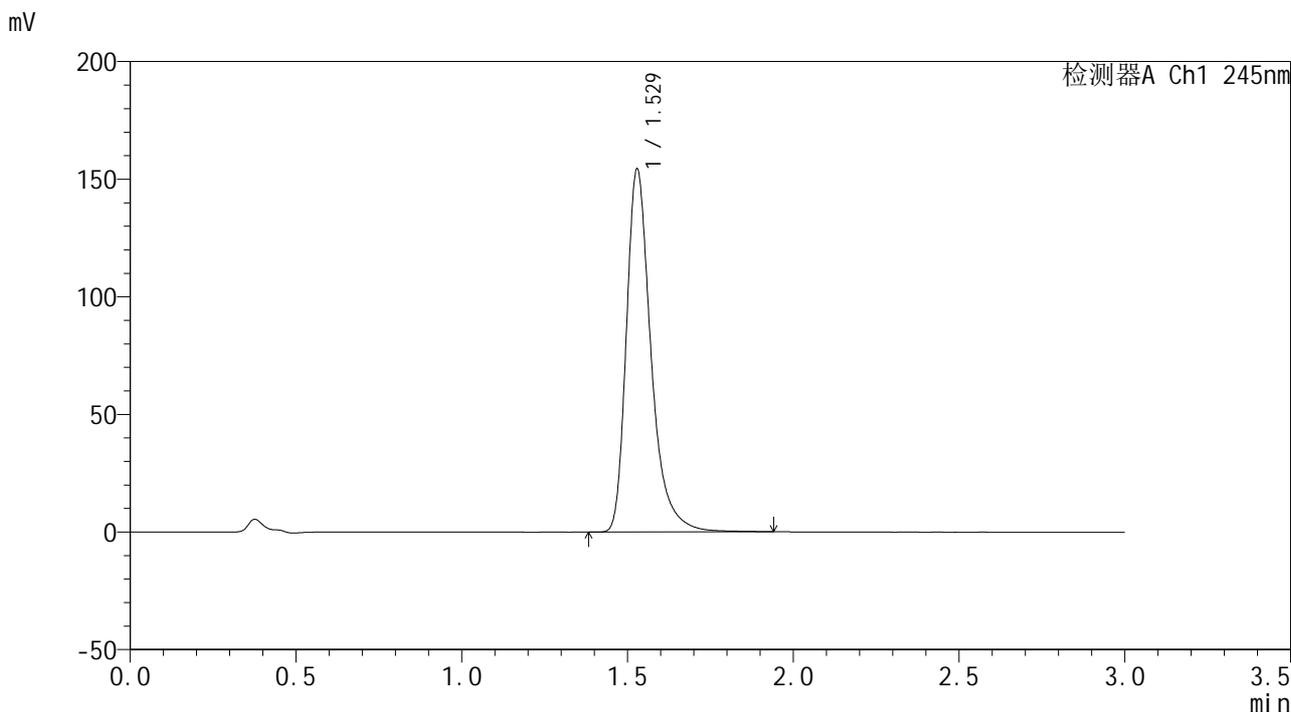
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	643344	100.000	124547	2199	1.357	--
总计		643344	100.000	124547			

图120 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-859-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 17:59:54      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:36      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

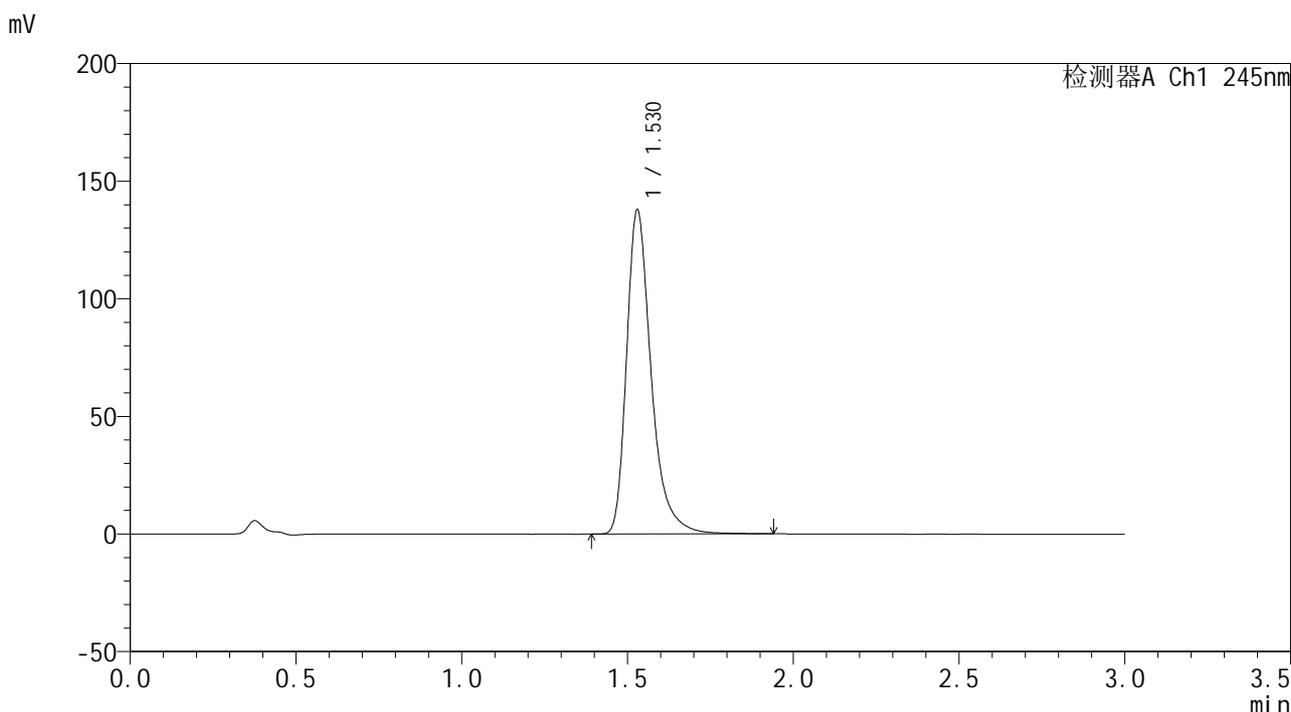
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	800511	100.000	154346	2187	1.365	--
总计		800511	100.000	154346			

图121 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-860-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:03:17      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:39      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

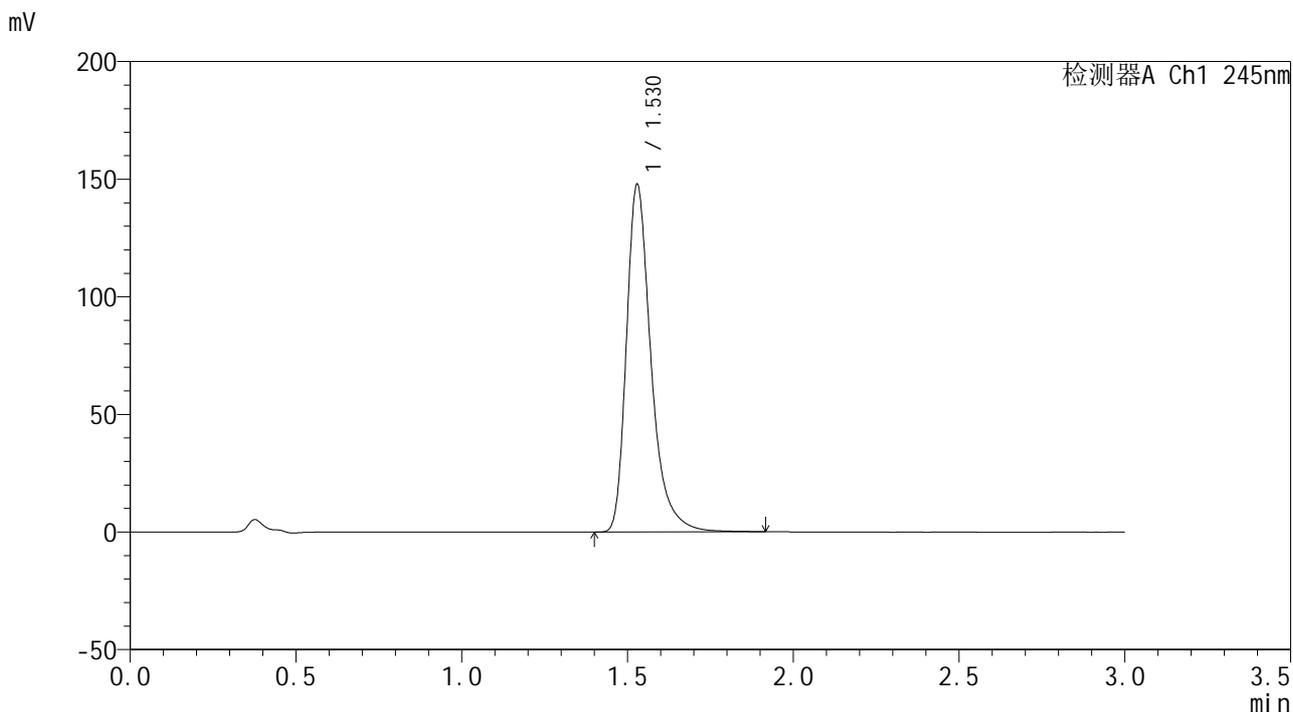
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	713330	100.000	137804	2194	1.360	--
总计		713330	100.000	137804			

图122 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-861-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:06:41      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:42      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

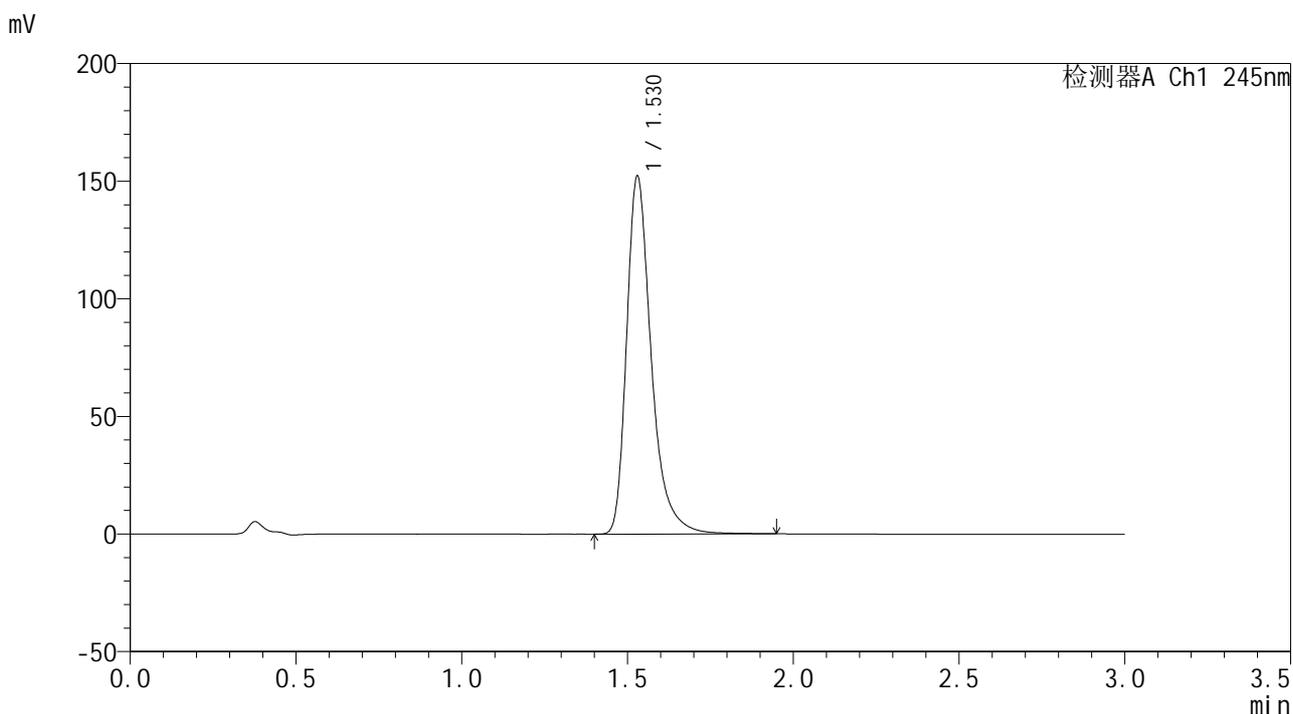
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	764790	100.000	147777	2191	1.362	--
总计		764790	100.000	147777			

图123 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-862-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:10:04      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:45      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	1.530	788967	100.000	152204	2190	1.364	--
总计		788967	100.000	152204			

图124 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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6-供试品溶液-1

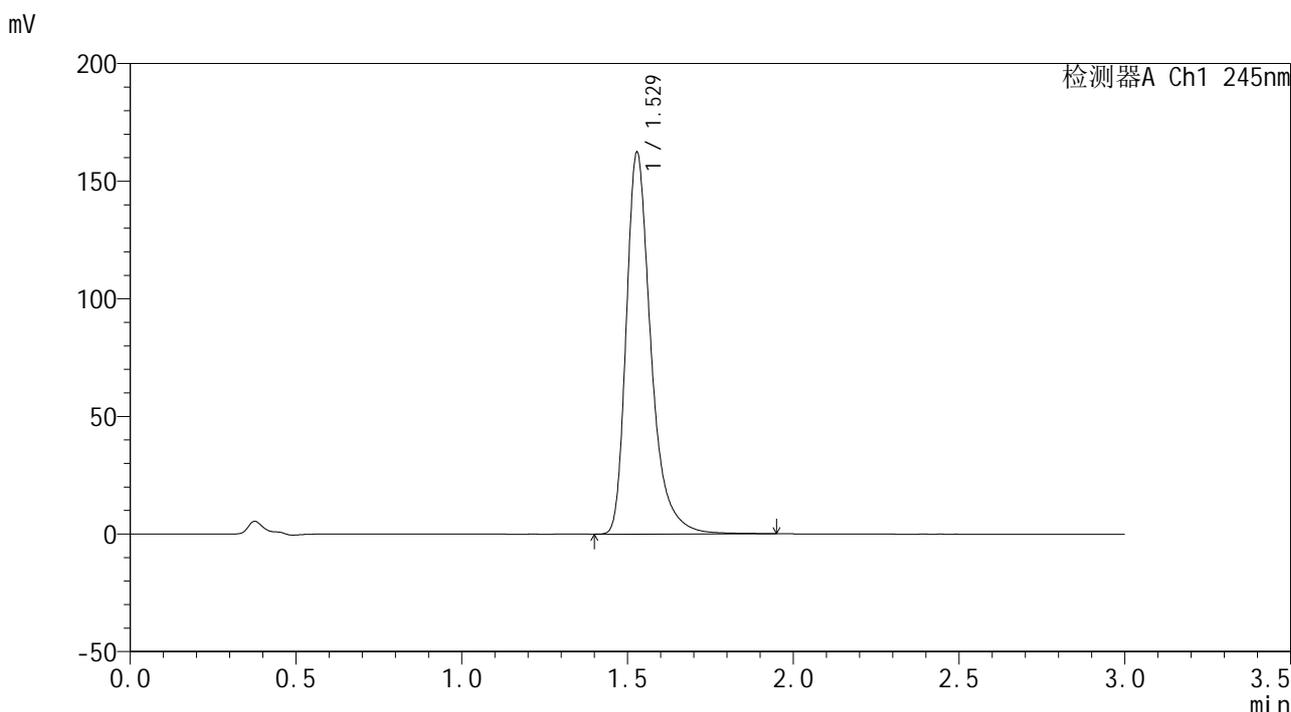


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-863-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:13:26 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:48 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

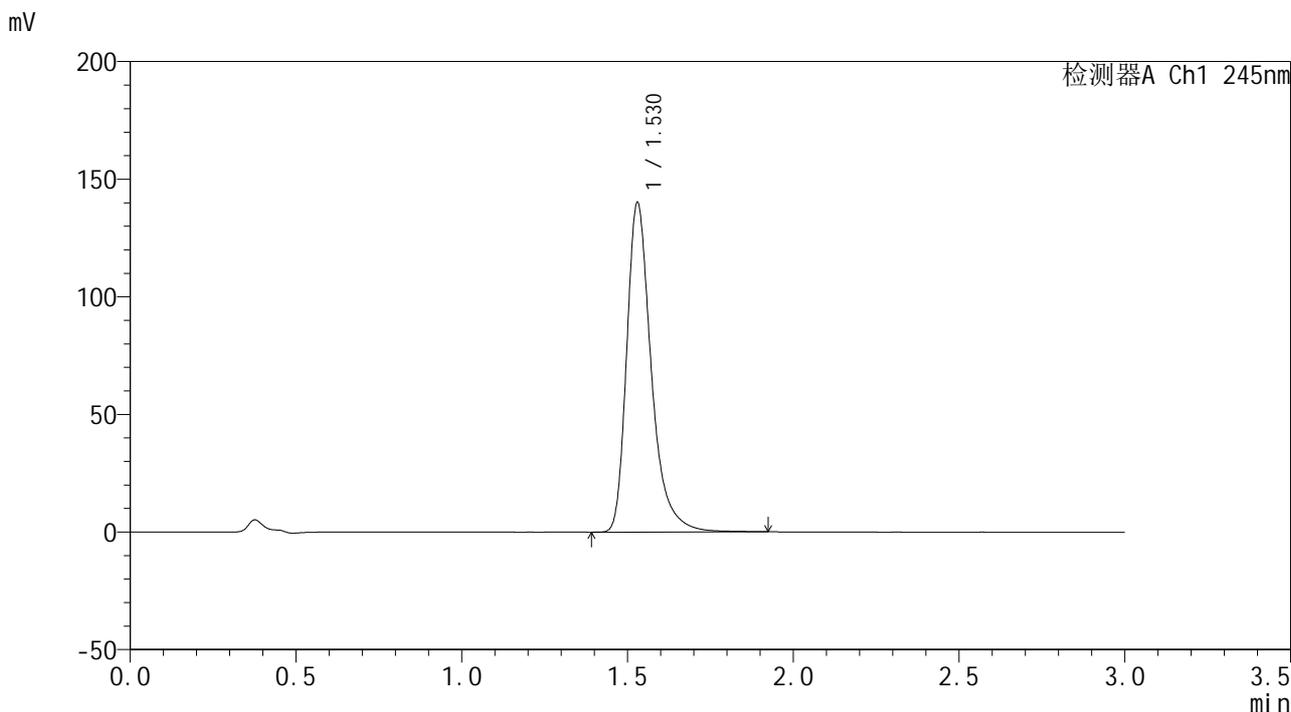
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	841390	100.000	162196	2185	1.367	--
总计		841390	100.000	162196			

图125 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-864-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:16:48      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:51      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

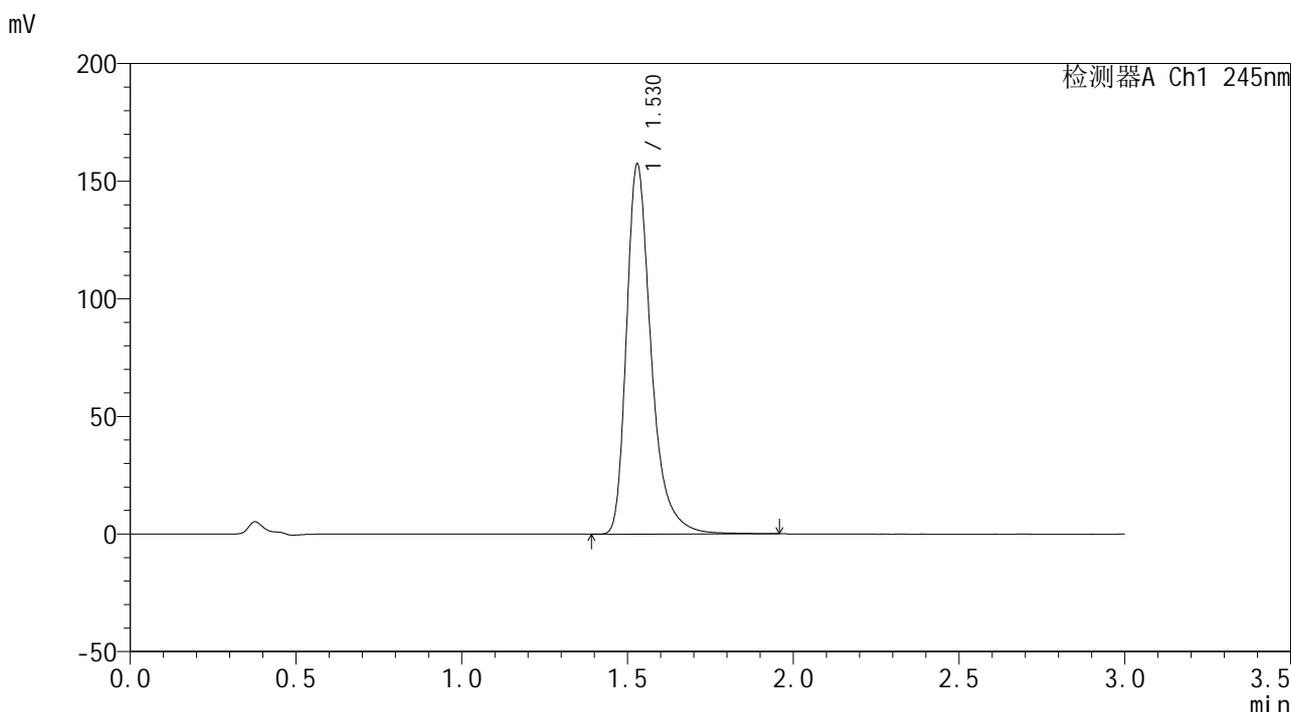
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	724834	100.000	140102	2196	1.360	--
总计		724834	100.000	140102			

图126 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-865-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:20:11      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:53      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

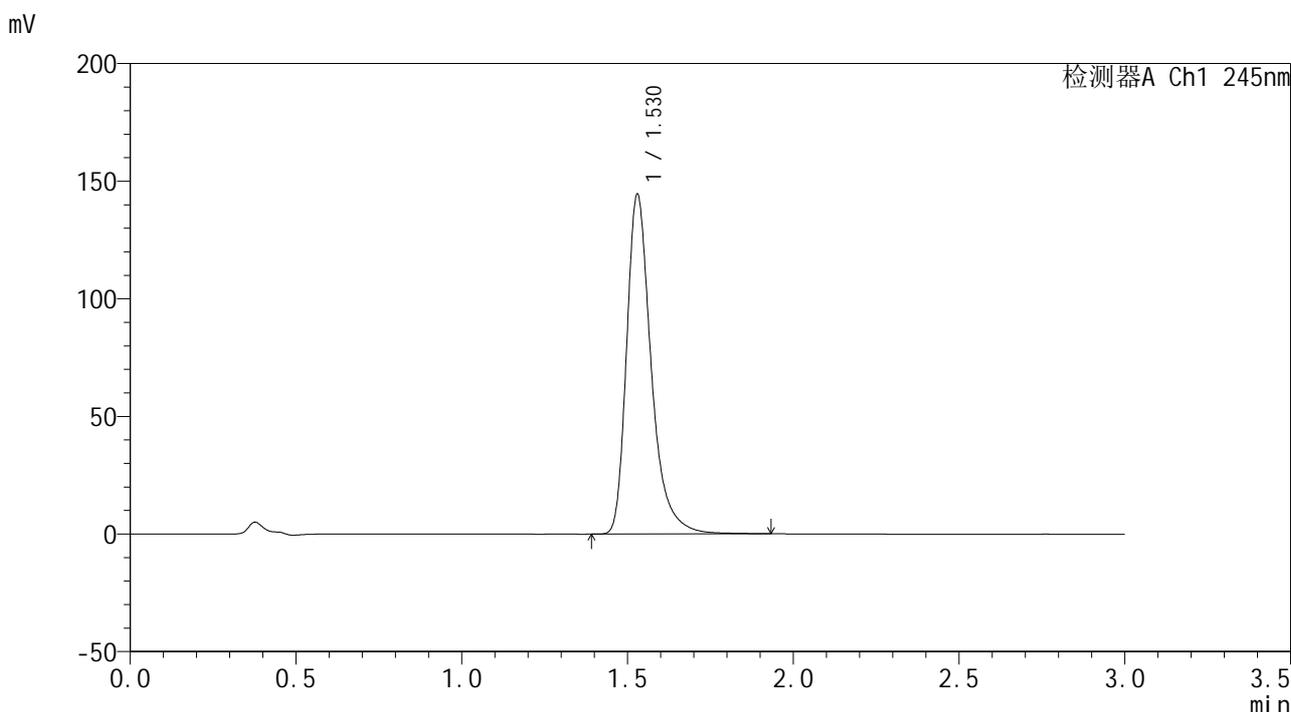
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	815814	100.000	157288	2188	1.366	--
总计		815814	100.000	157288			

图127 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-866-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:23:34      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:32:56      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

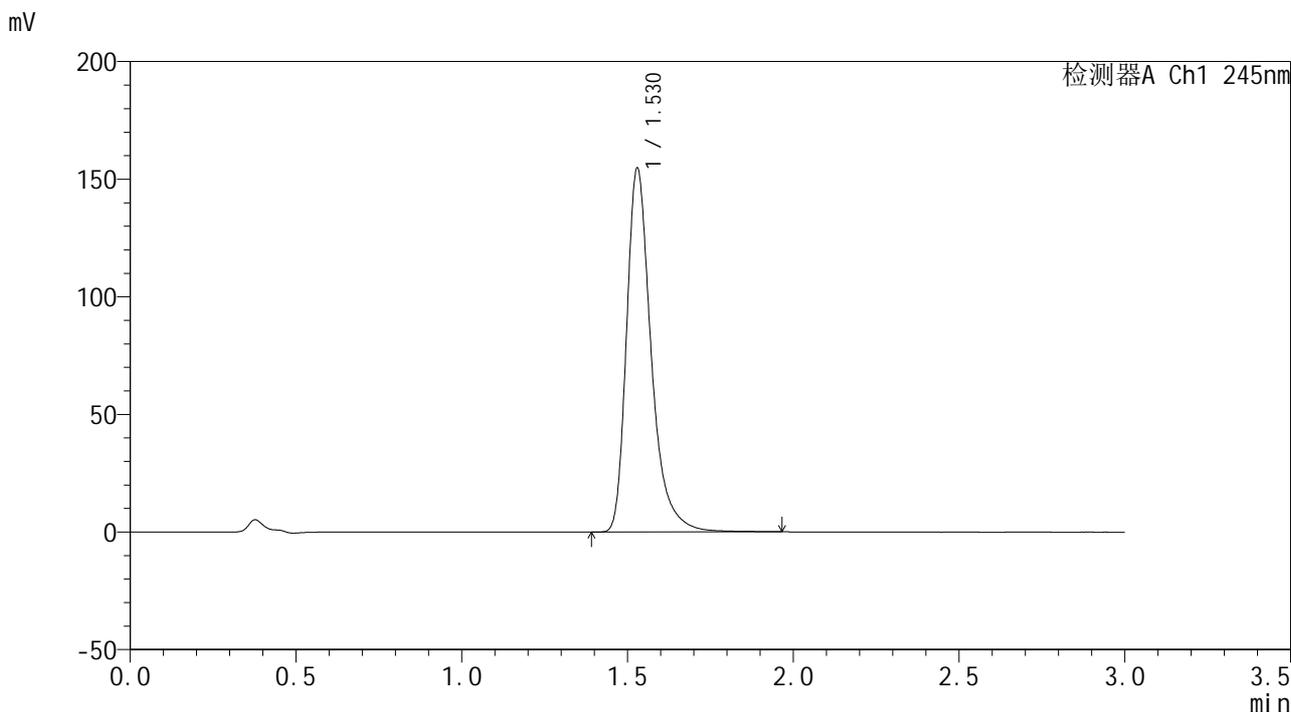
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	747406	100.000	144481	2195	1.361	--
总计		747406	100.000	144481			

图128 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-867-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:26:57      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:32:59      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

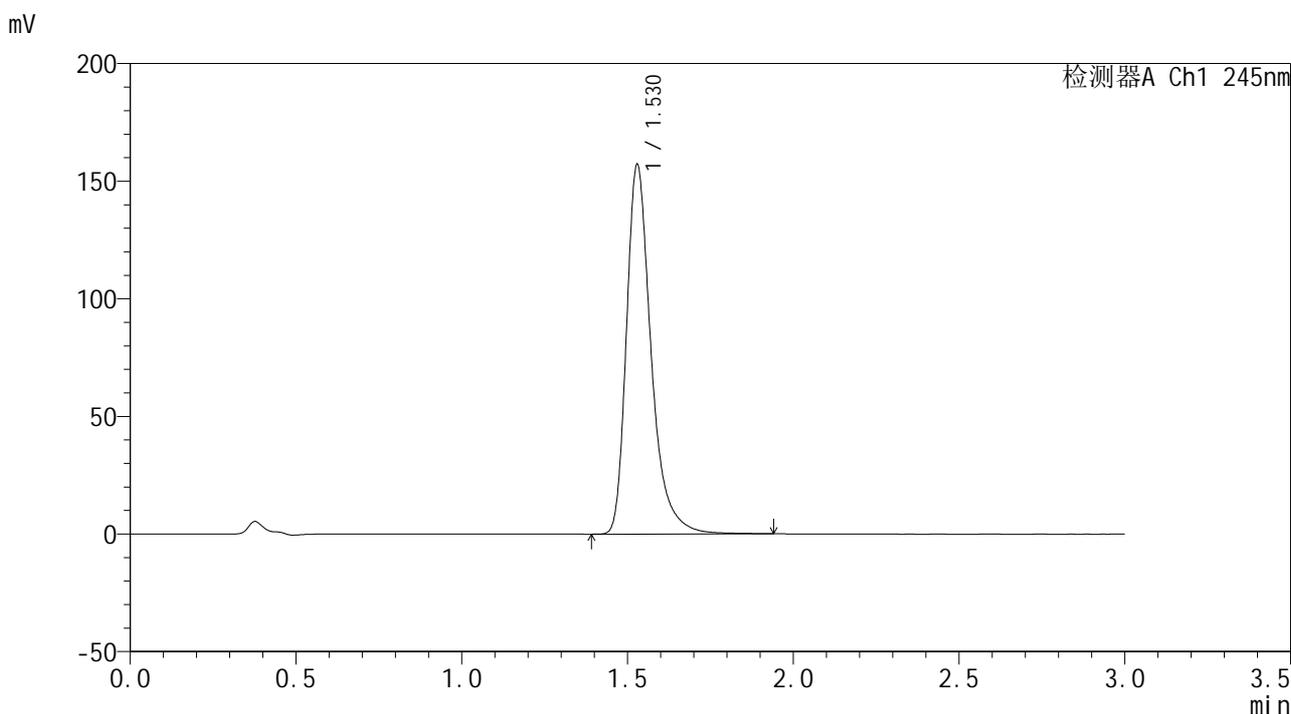
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	801969	100.000	154780	2190	1.364	--
总计		801969	100.000	154780			

图129 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-868-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:30:19      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:02      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

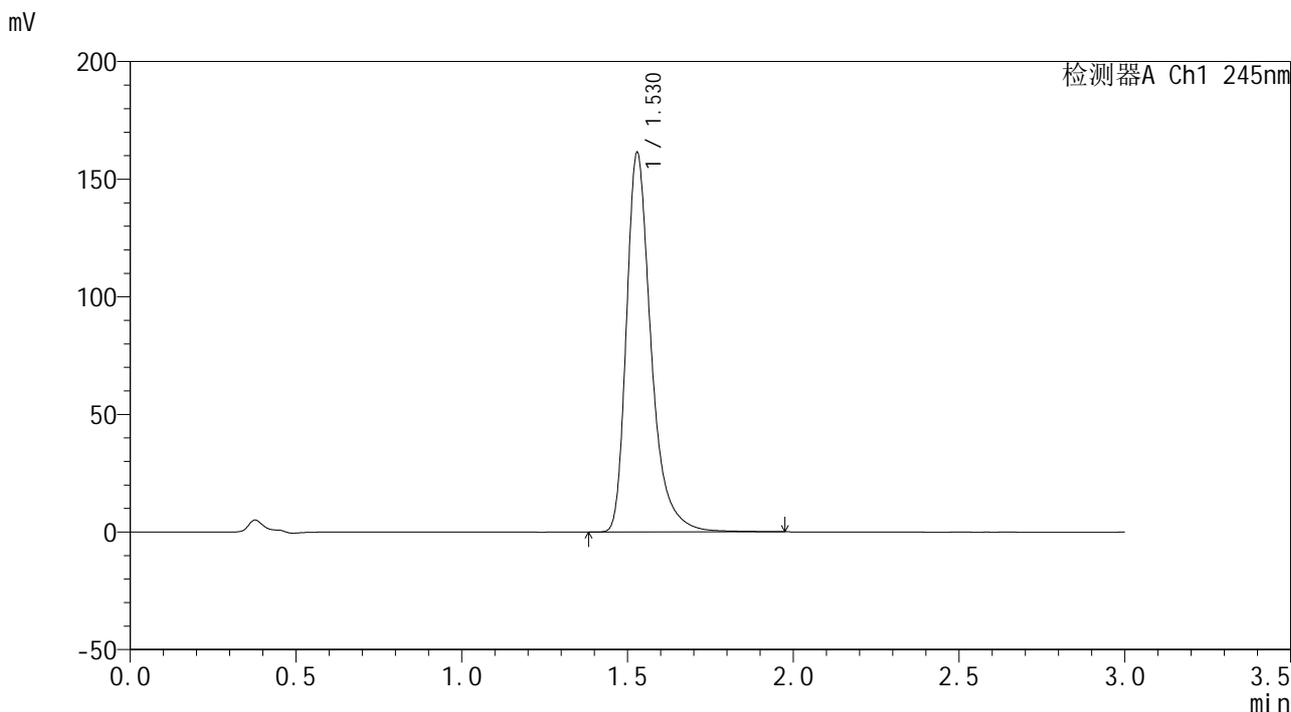
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	813862	100.000	157097	2192	1.364	--
总计		813862	100.000	157097			

图130 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-869-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:33:42      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:05      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

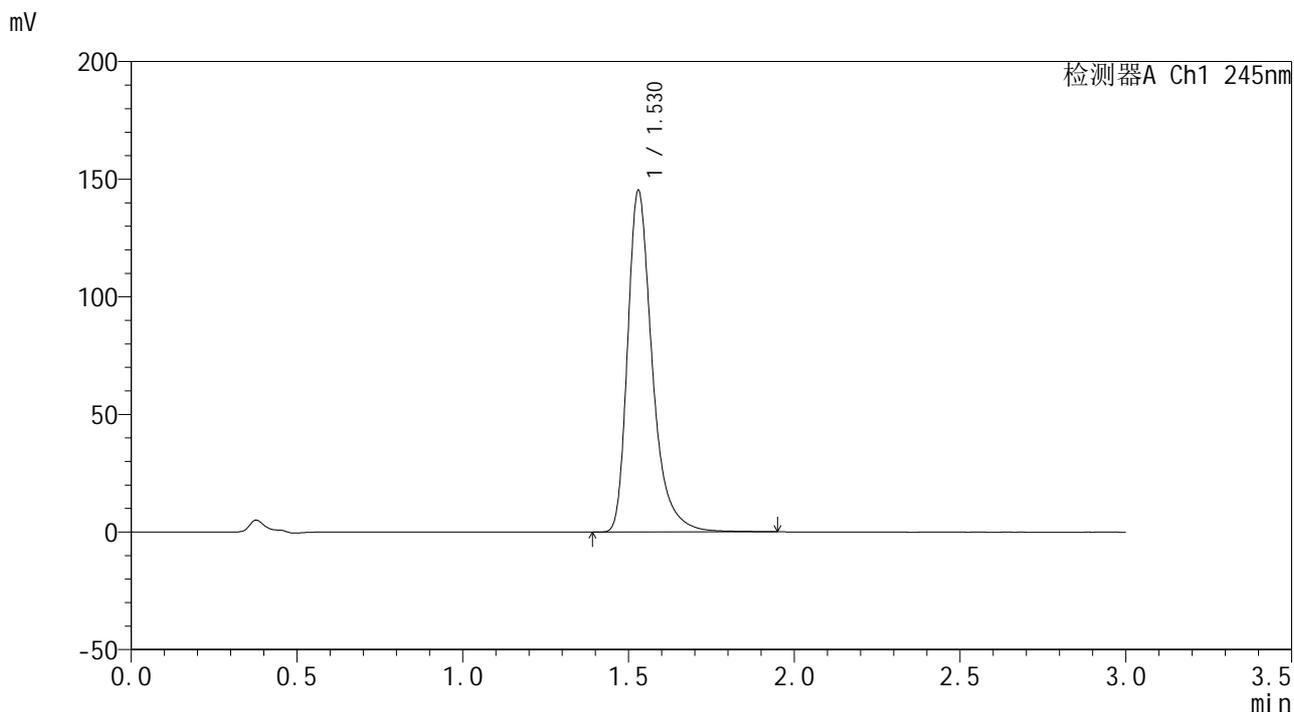
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	836780	100.000	161277	2190	1.368	--
总计		836780	100.000	161277			

图131 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-870-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:37:05      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:08      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

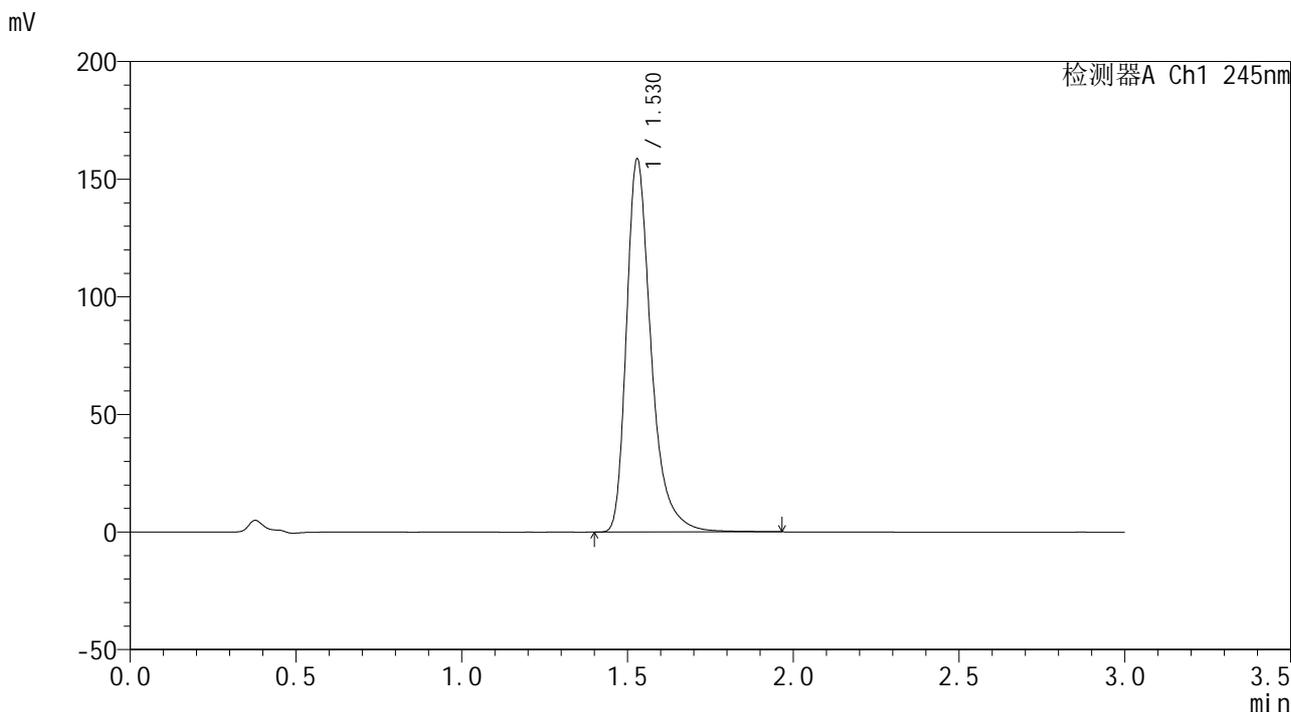
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	752406	100.000	145229	2194	1.365	--
总计		752406	100.000	145229			

图132 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-871-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:40:28 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:11 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

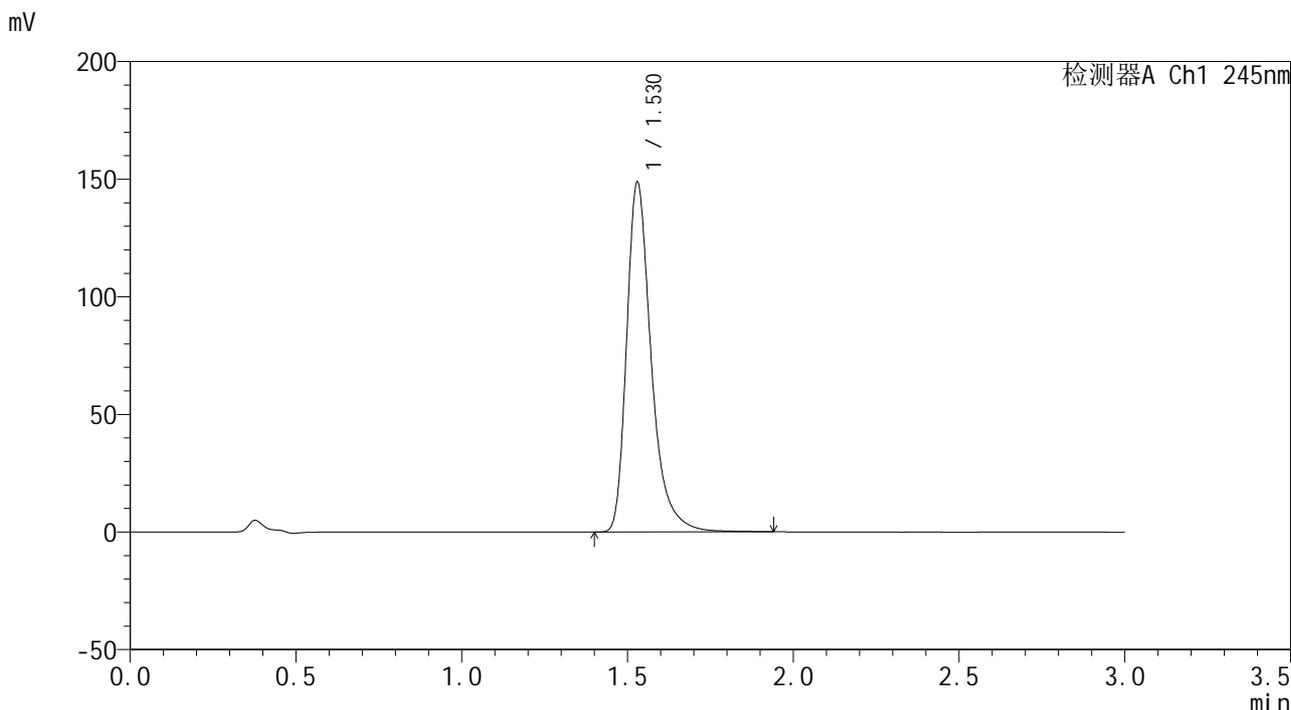
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	822203	100.000	158604	2190	1.367	--
总计		822203	100.000	158604			

图133 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-872-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:43:51      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:13      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

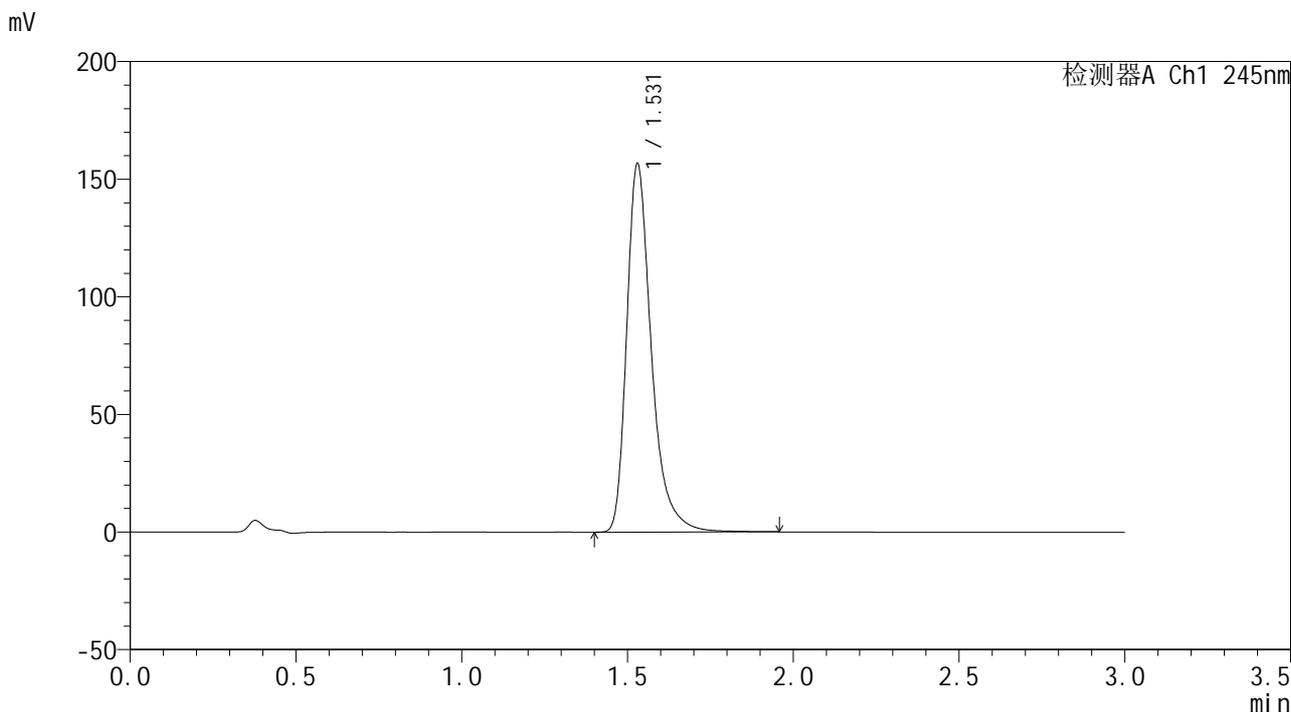
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	770469	100.000	148738	2193	1.365	--
总计		770469	100.000	148738			

图134 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-873-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:47:15      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:16      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

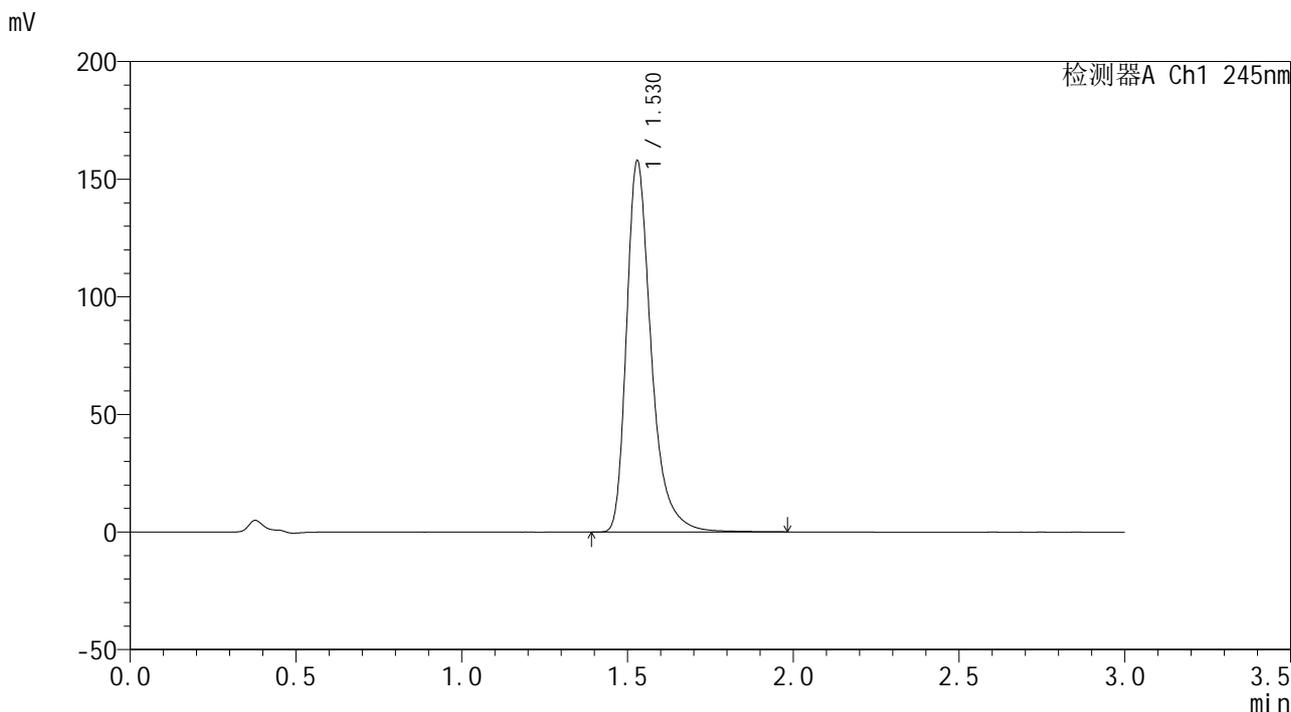
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	812053	100.000	156686	2193	1.365	--
总计		812053	100.000	156686			

图135 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-874-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:50:37      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:19      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

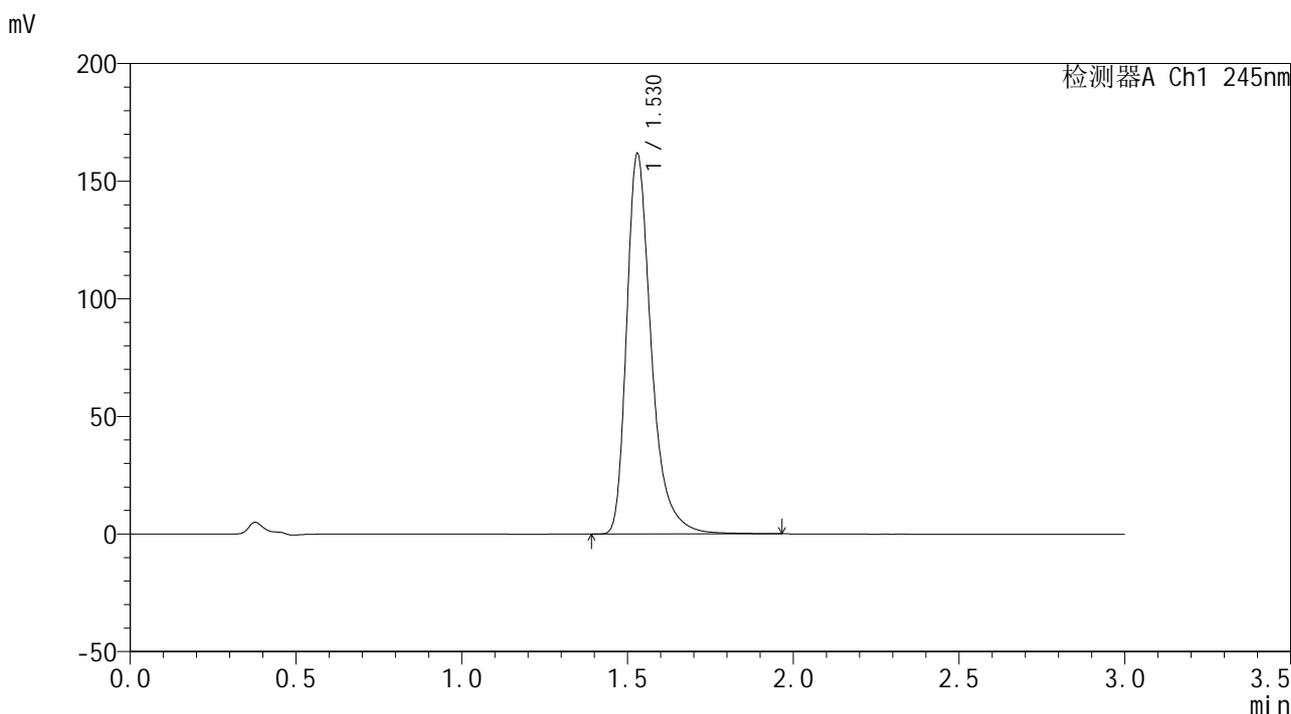
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	818164	100.000	157832	2192	1.365	--
总计		818164	100.000	157832			

图136 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-875-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:53:59      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:22      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

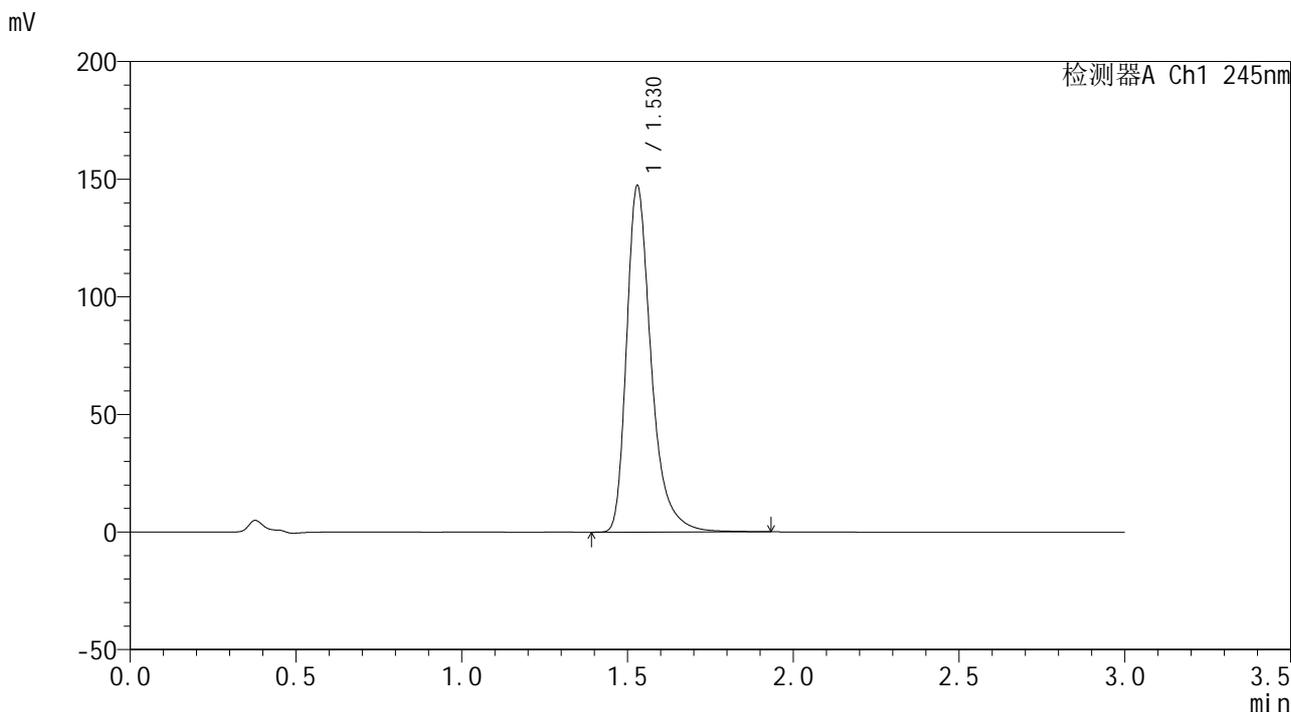
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	838862	100.000	161716	2188	1.367	--
总计		838862	100.000	161716			

图137 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-20min-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 - 0-94/11-876-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 18:57:21      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:25      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

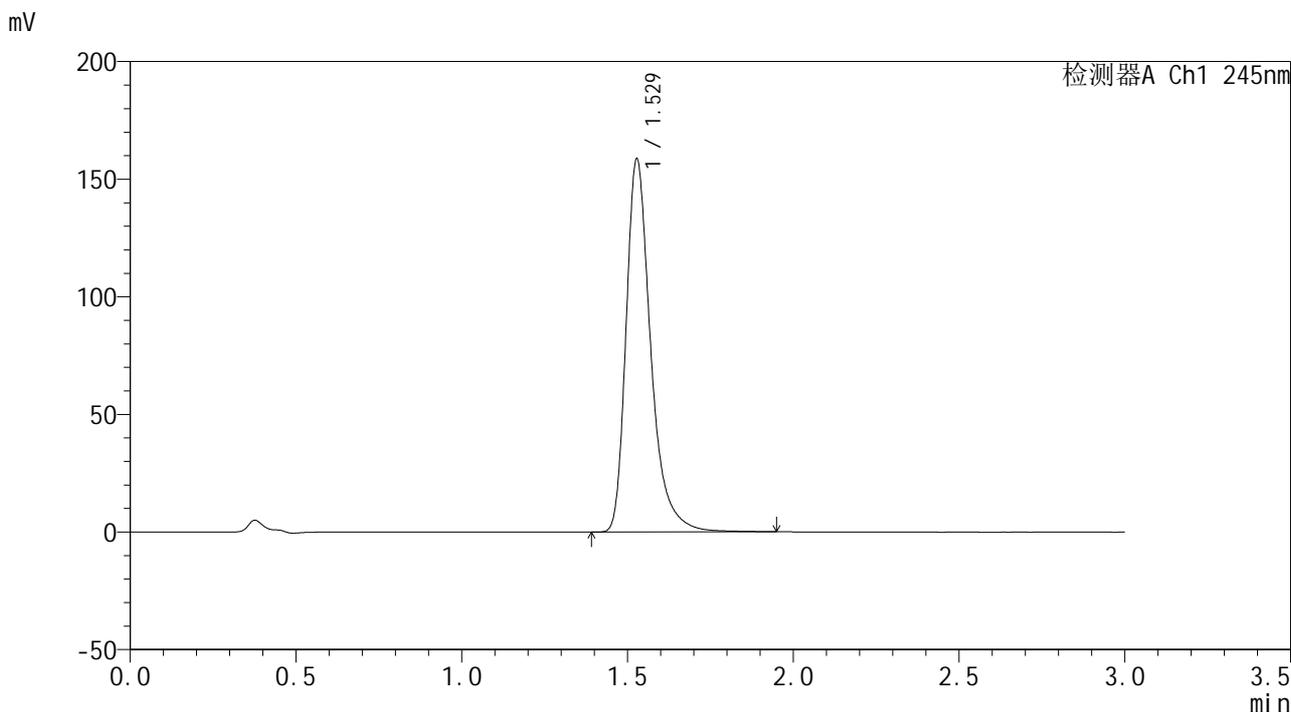
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	761838	100.000	147293	2197	1.361	--
总计		761838	100.000	147293			

图138 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-877-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:00:44      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:28      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

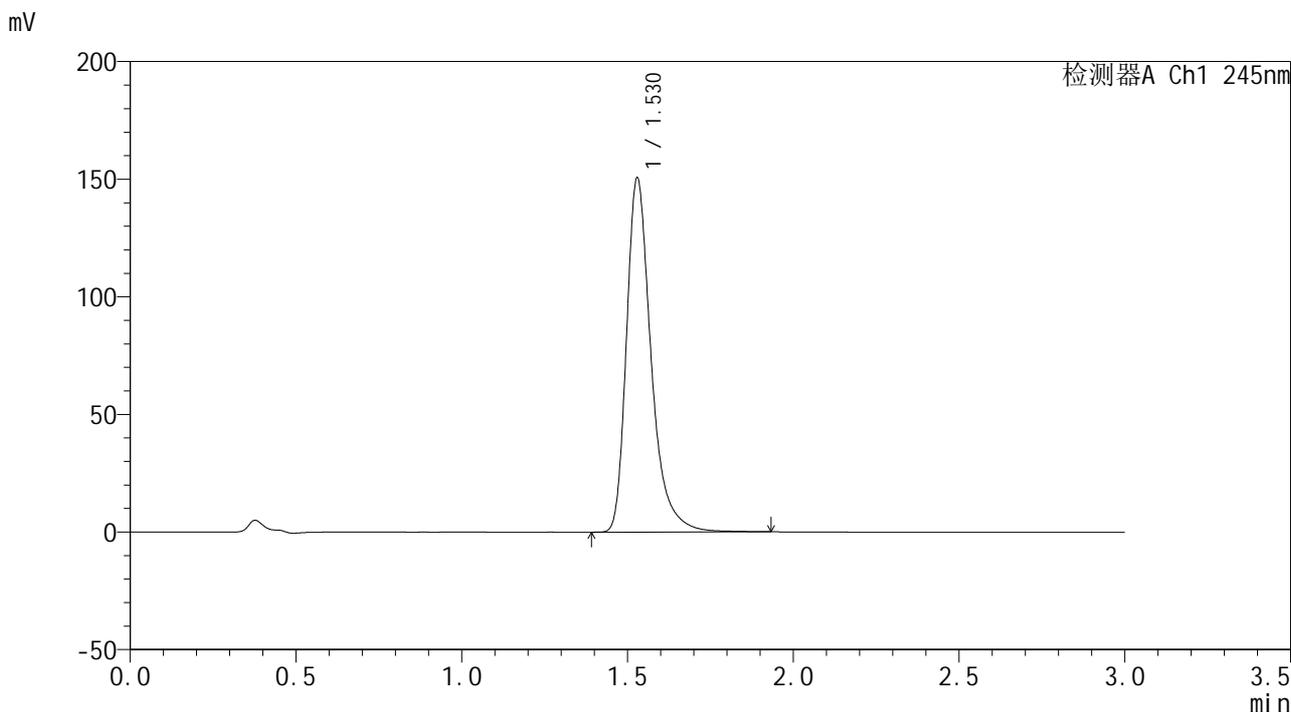
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	821963	100.000	158458	2189	1.367	--
总计		821963	100.000	158458			

图139 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-878-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:04:07      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:31      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

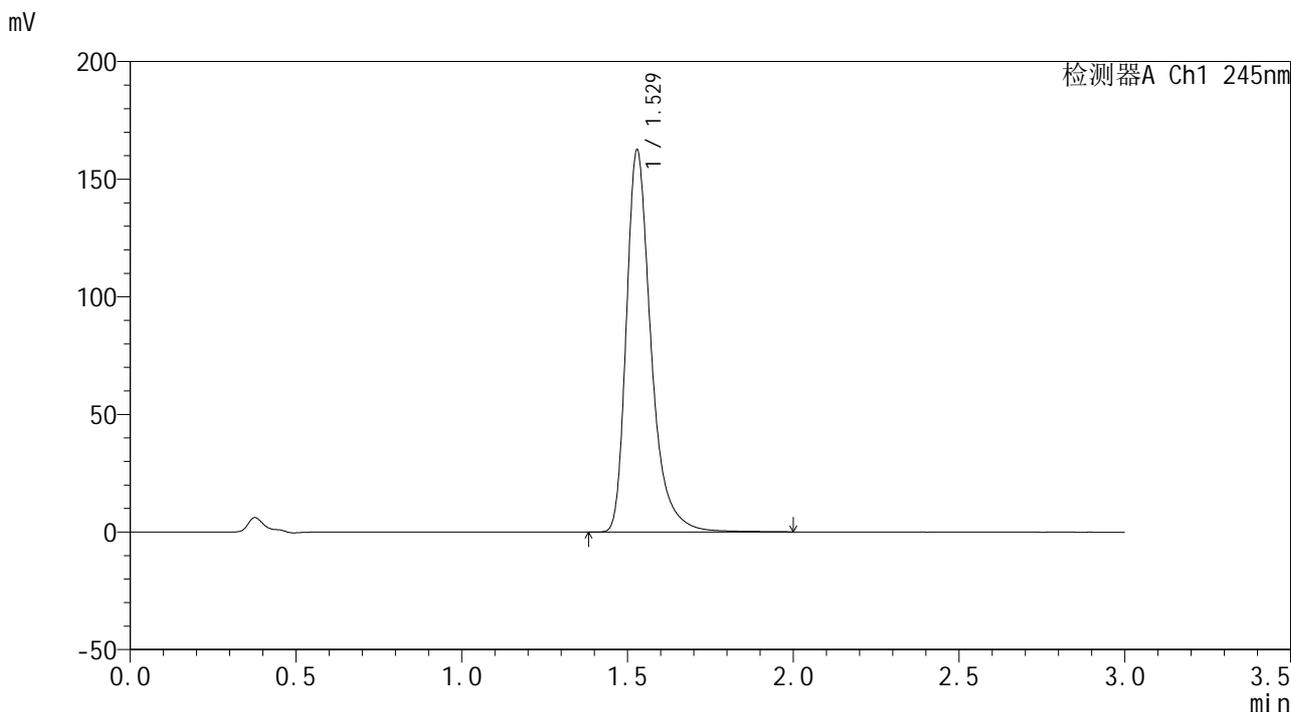
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	778833	100.000	150588	2194	1.362	--
总计		778833	100.000	150588			

图140 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-879-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:07:29 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:33 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

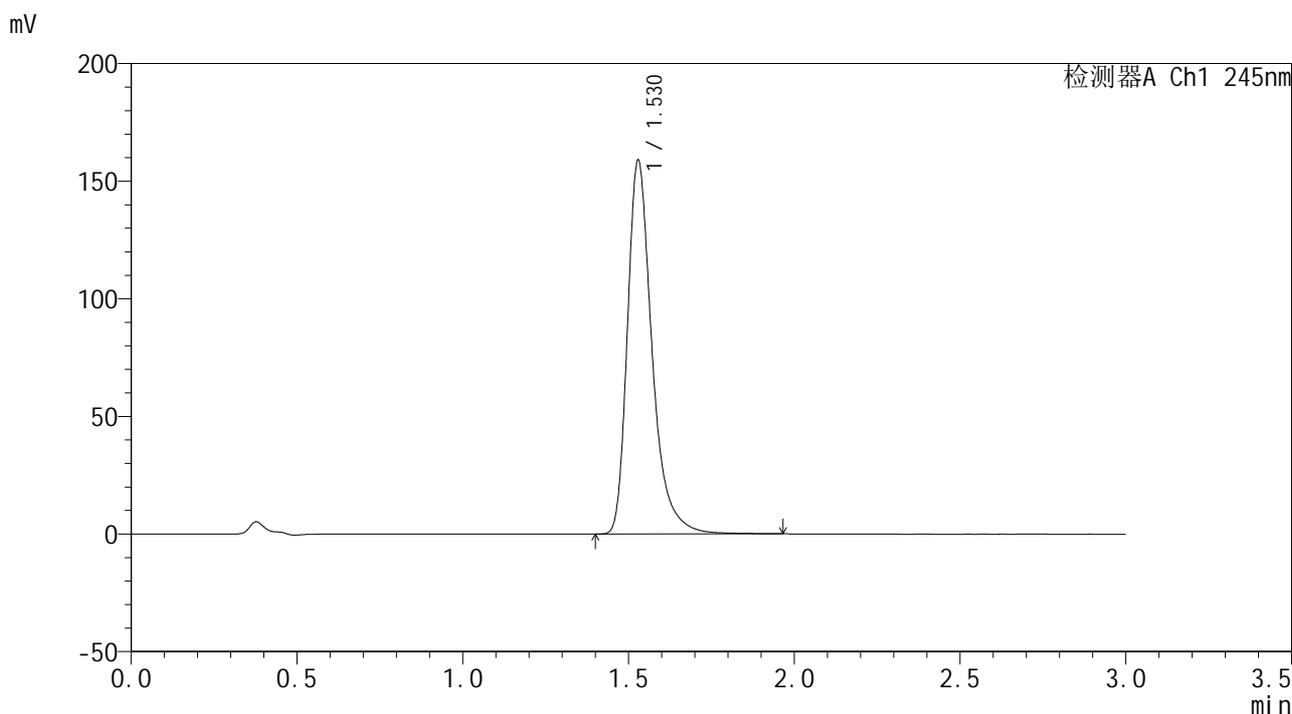
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	842863	100.000	162401	2190	1.367	--
总计		842863	100.000	162401			

图141 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-880-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:10:51      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:36      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

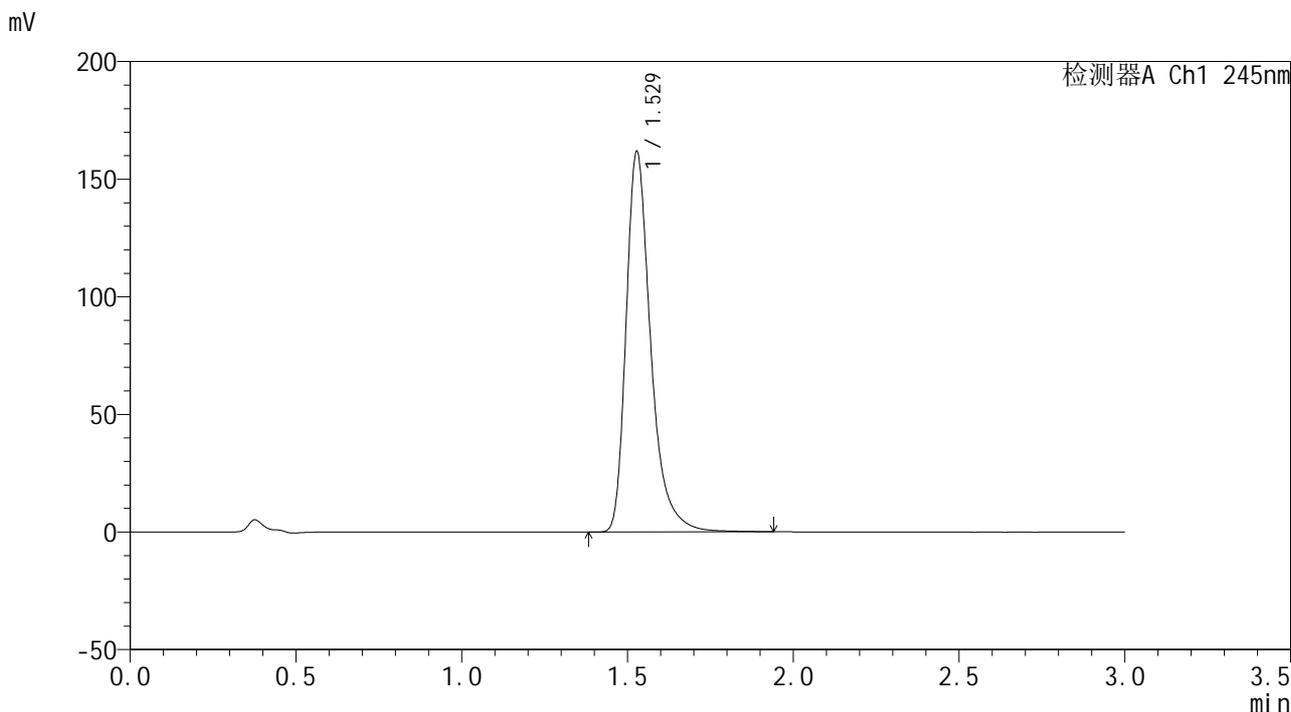
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	822588	100.000	158885	2194	1.364	--
总计		822588	100.000	158885			

图142 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-881-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:14:14      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:33:39      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

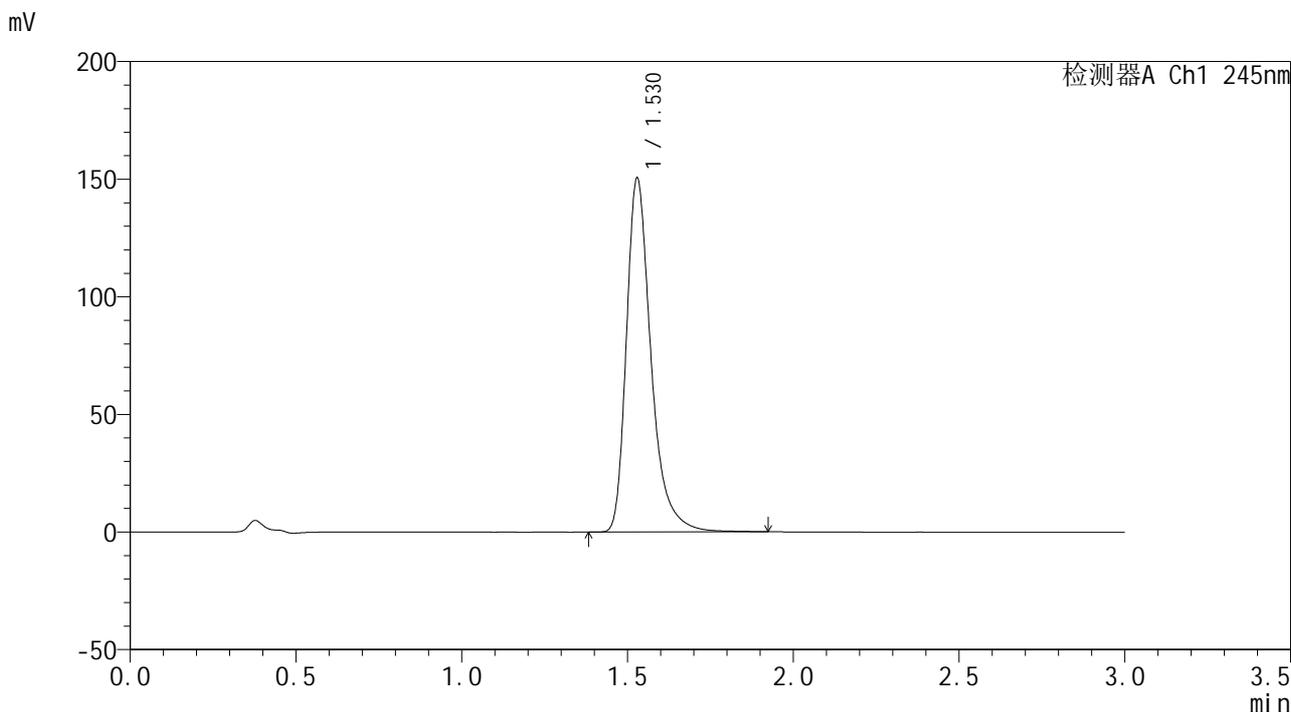
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	837435	100.000	161564	2187	1.364	--
总计		837435	100.000	161564			

图143 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-882-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:17:36      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:33:42      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

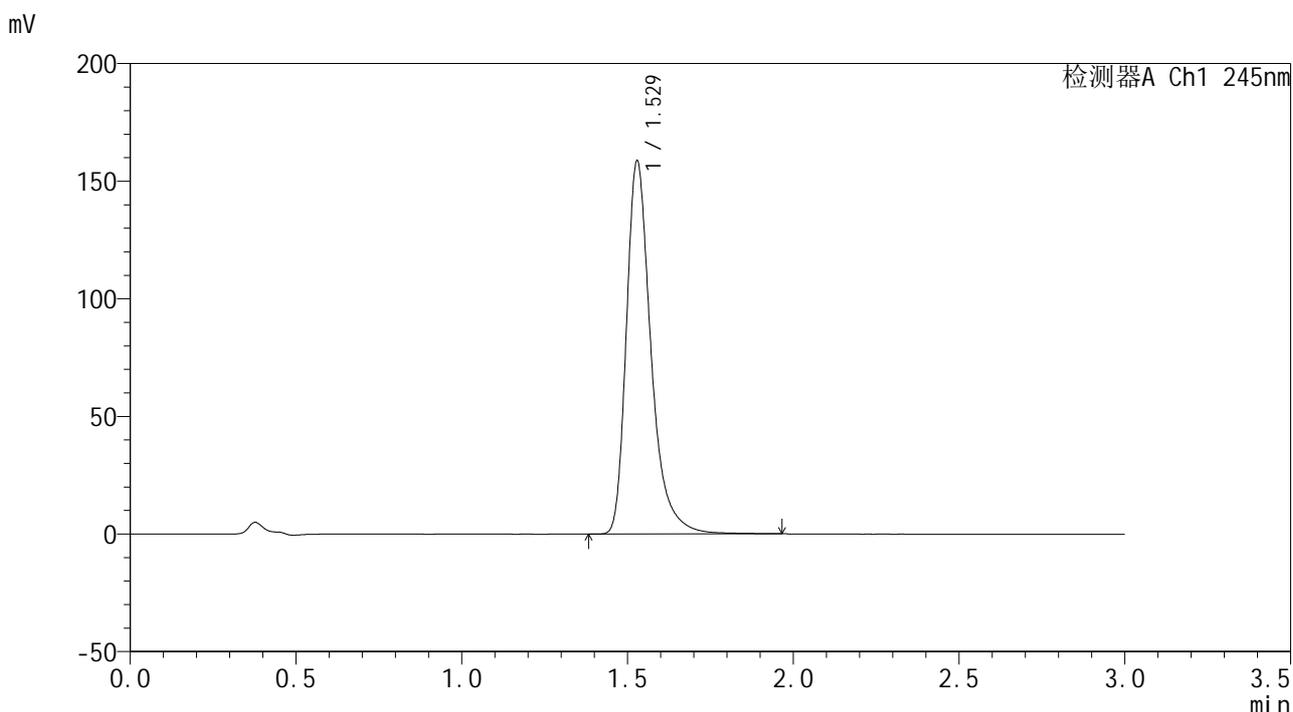
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	778573	100.000	150475	2195	1.363	--
总计		778573	100.000	150475			

图144 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-883-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:20:58      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:44      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

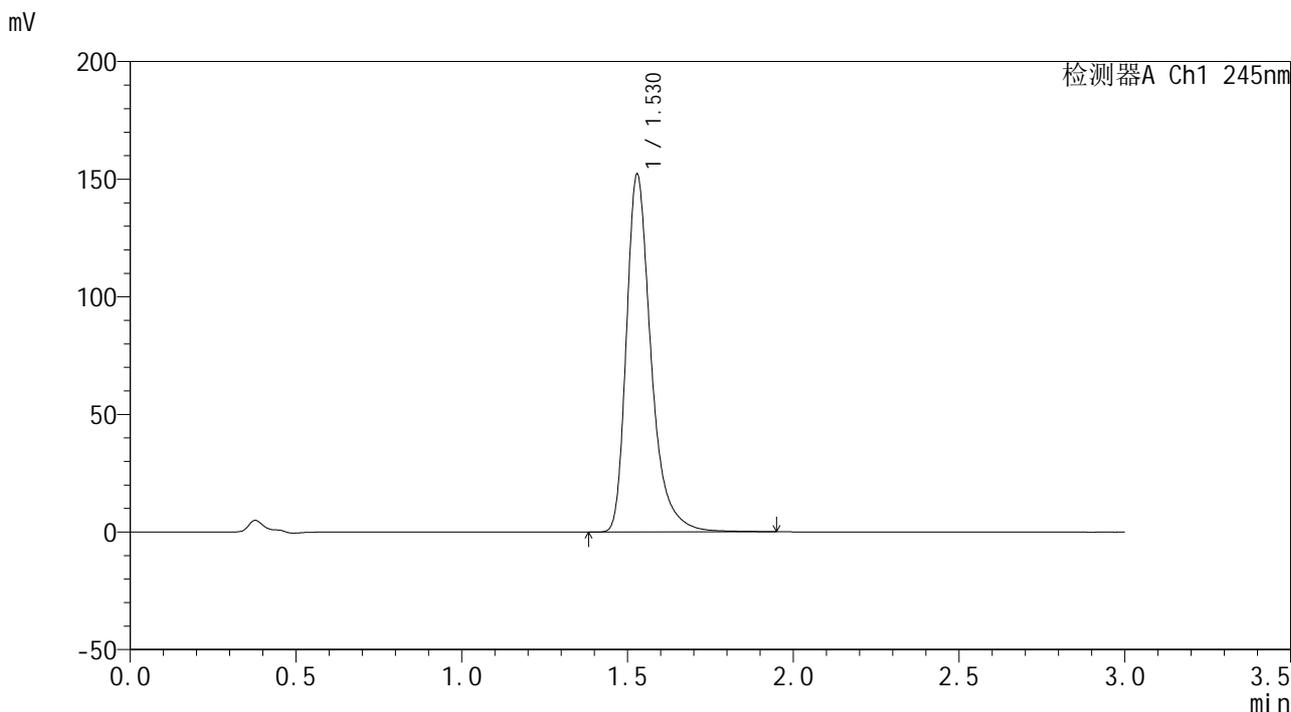
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	822122	100.000	158627	2192	1.365	--
总计		822122	100.000	158627			

图145 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-884-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:24:21 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:47 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

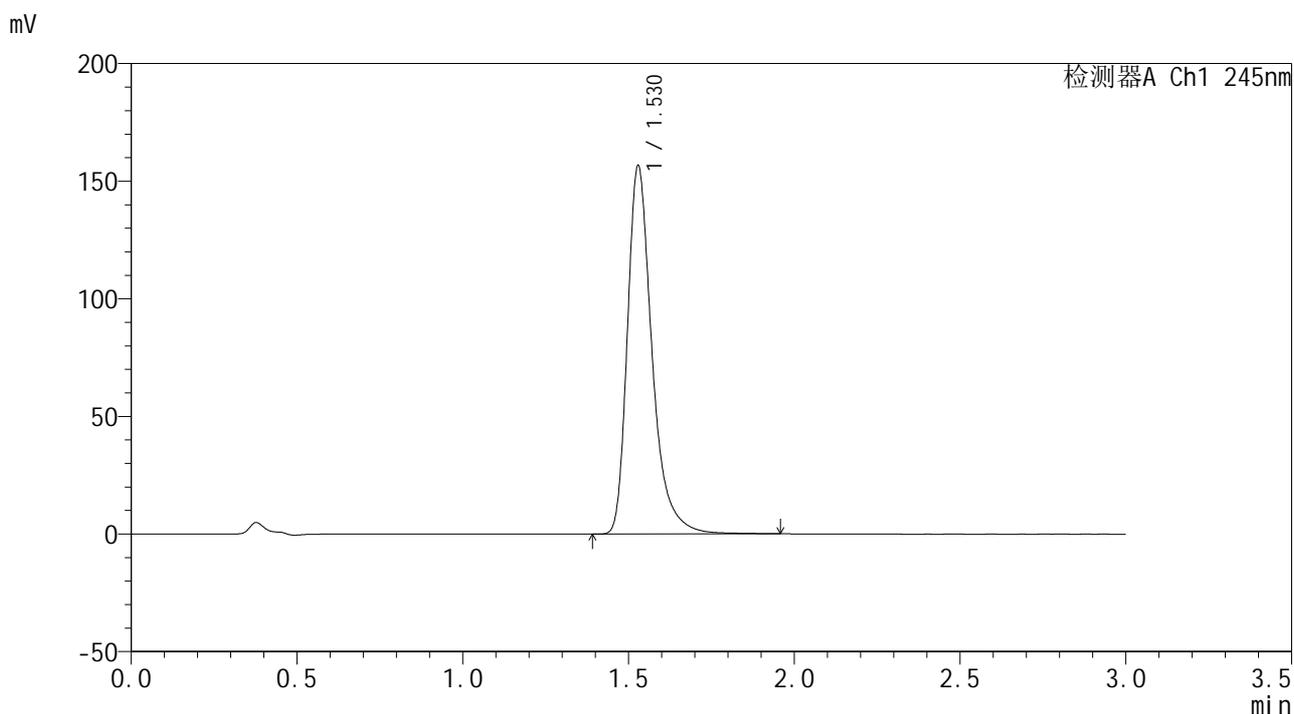
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	788677	100.000	152105	2189	1.365	--
总计		788677	100.000	152105			

图146 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-885-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:27:42 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:50 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

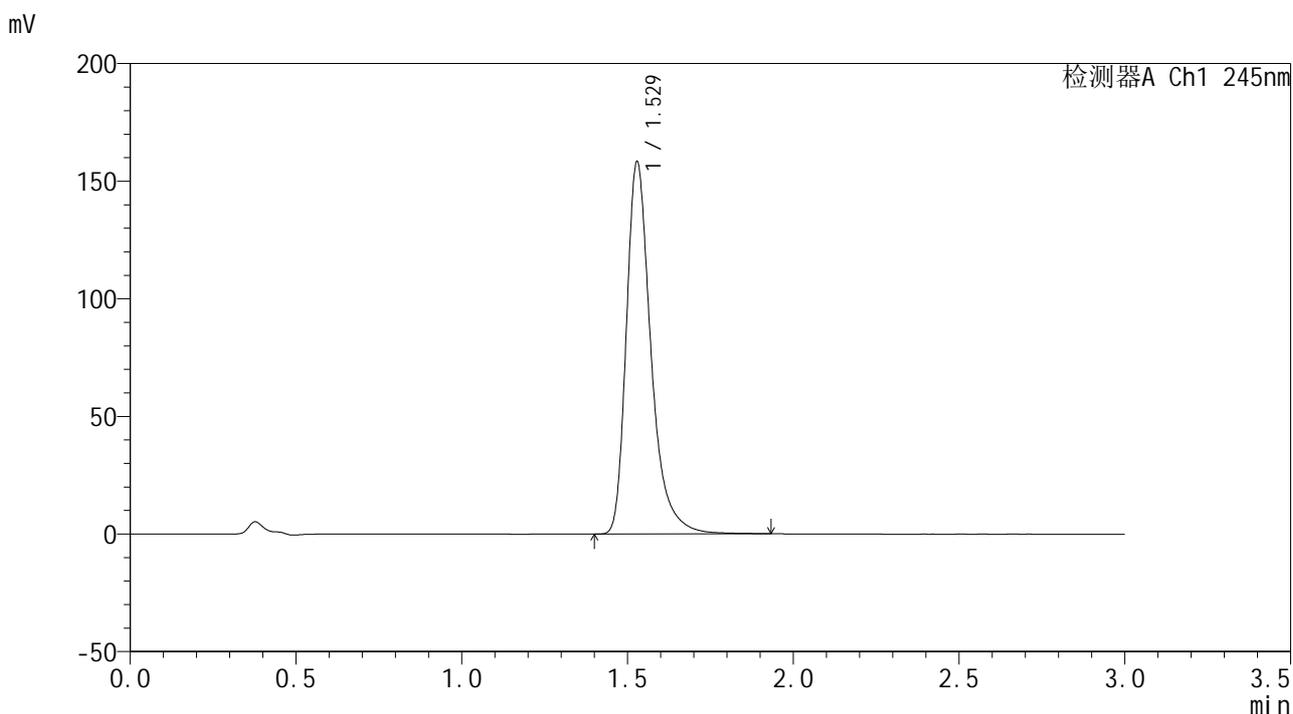
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	811340	100.000	156582	2191	1.366	--
总计		811340	100.000	156582			

图147 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-886-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:31:04      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:53      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

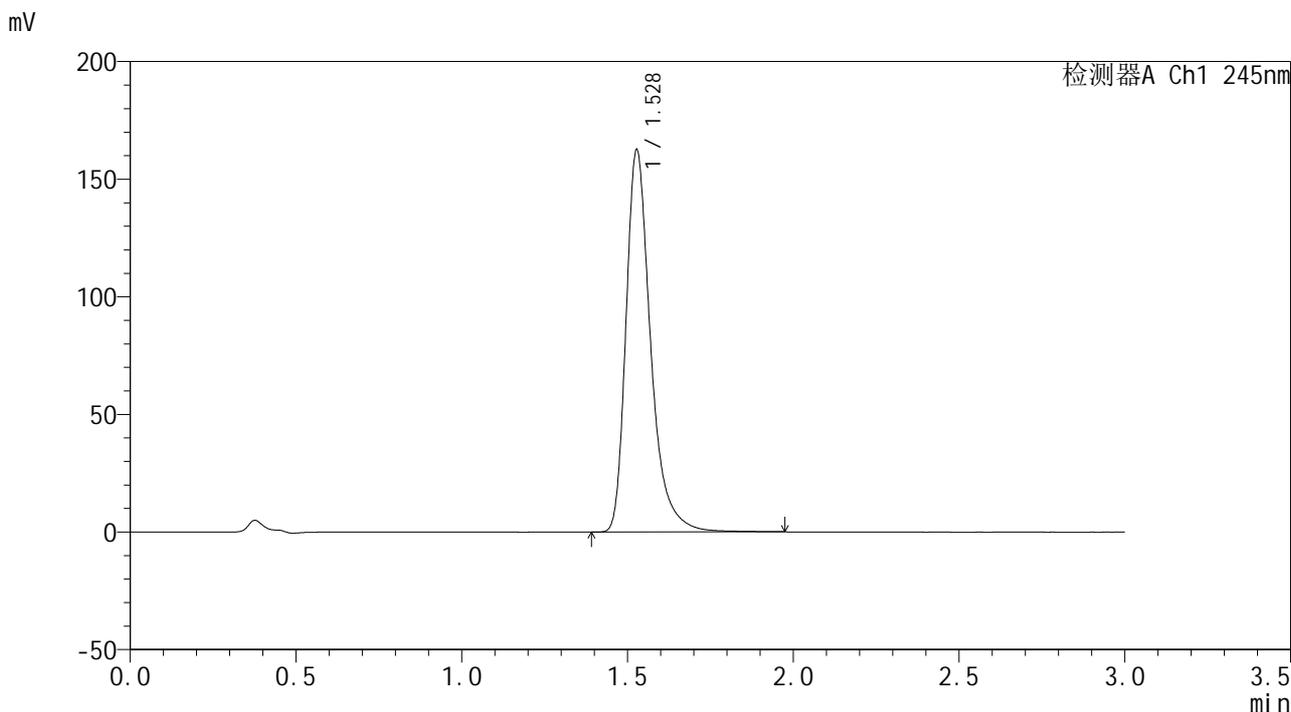
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	819207	100.000	158220	2191	1.365	--
总计		819207	100.000	158220			

图148 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-887-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:34:26 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:56 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

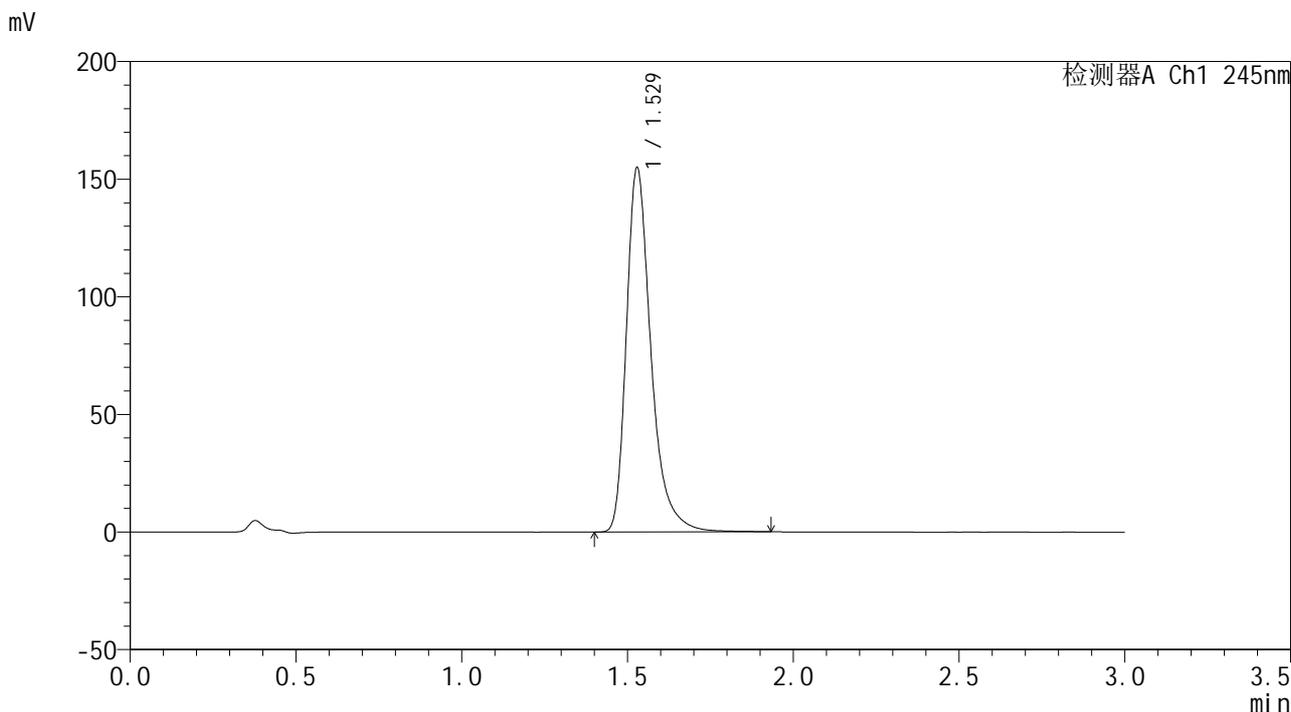
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	842220	100.000	162248	2188	1.366	--
总计		842220	100.000	162248			

图149 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-888-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:37:49      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:33:59      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

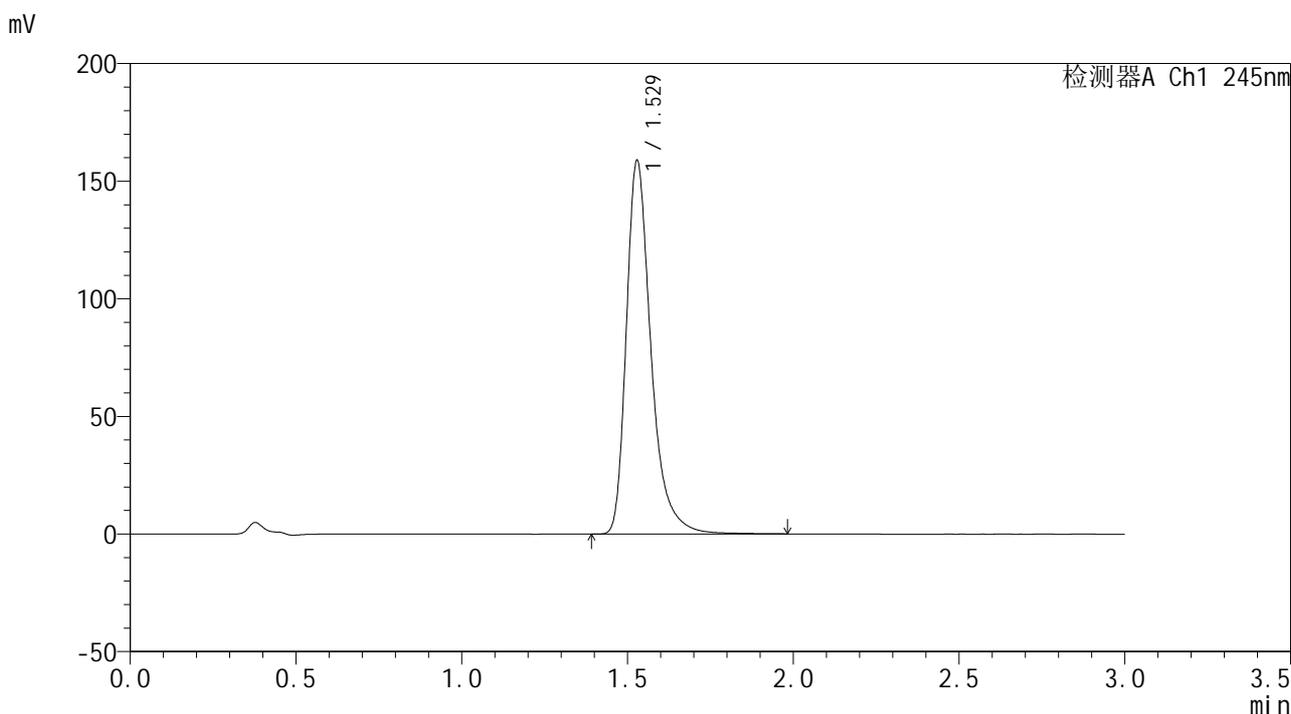
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	801316	100.000	154881	2194	1.363	--
总计		801316	100.000	154881			

图150 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-889-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:41:10      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:02      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

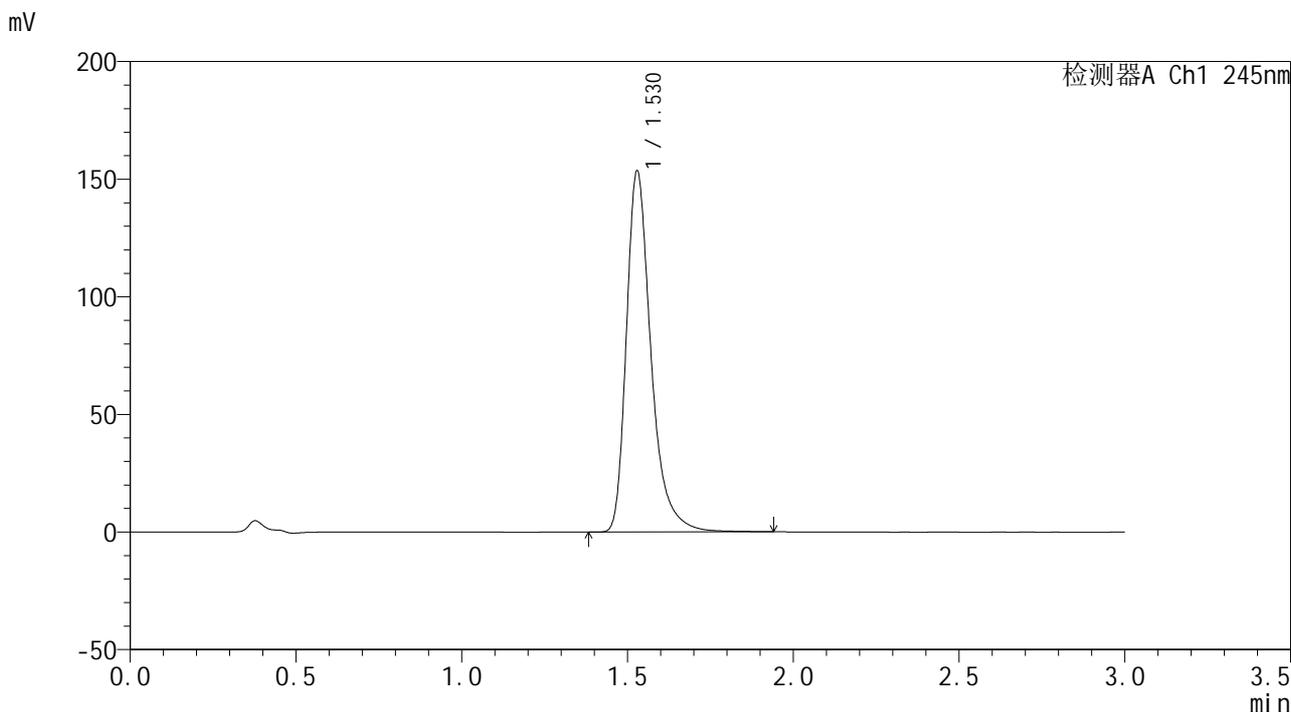
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	823842	100.000	158784	2190	1.367	--
总计		823842	100.000	158784			

图151 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-890-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:44:31      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:04      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

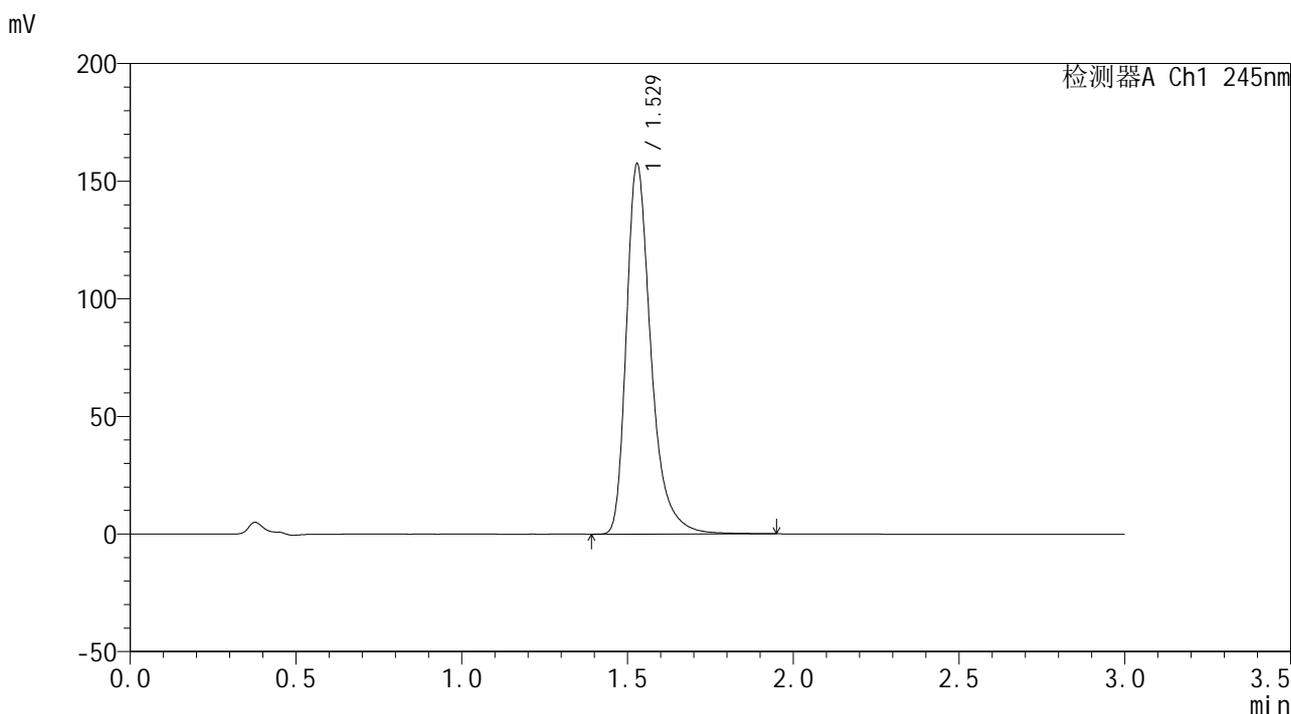
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	793671	100.000	153544	2197	1.361	--
总计		793671	100.000	153544			

图152 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-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 - 0-94/11-891-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:47:53      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:07      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

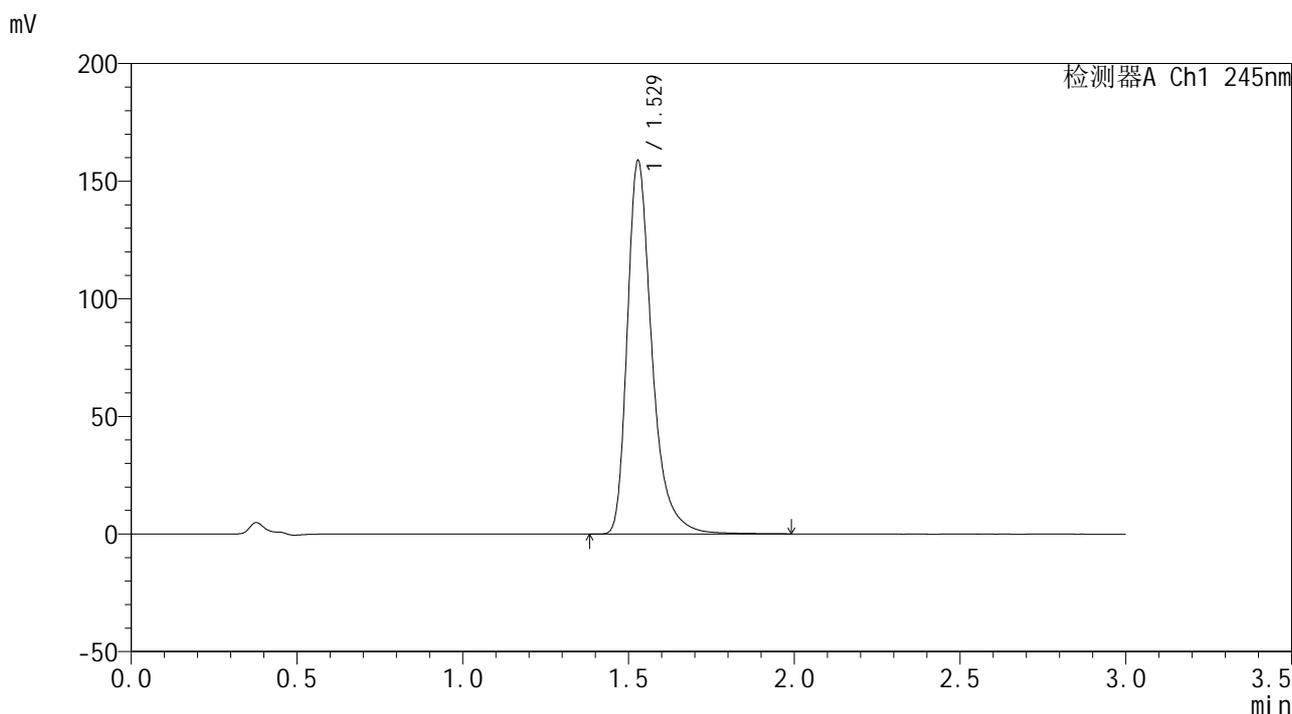
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	814480	100.000	157372	2195	1.363	--
总计		814480	100.000	157372			

图153 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-892-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:51:15 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:10 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

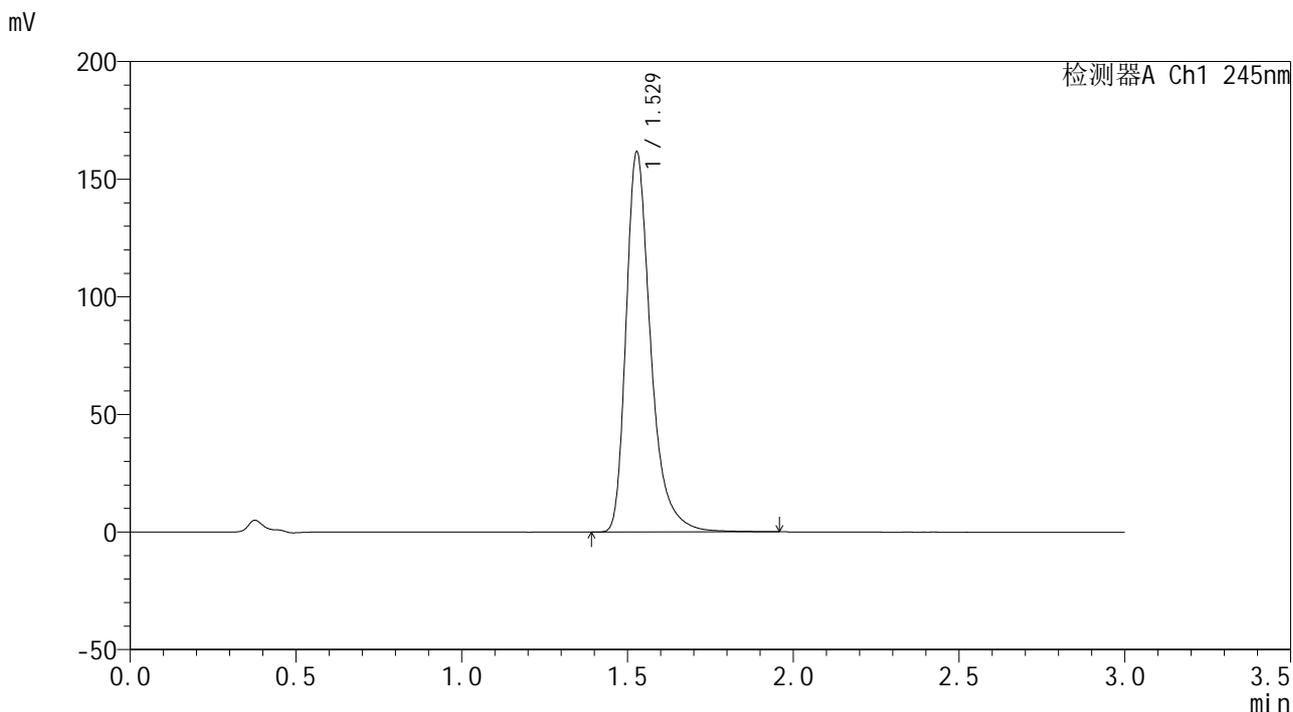
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	823025	100.000	158710	2193	1.366	--
总计		823025	100.000	158710			

图154 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-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 - 0-94/11-893-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:54:37      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:13      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

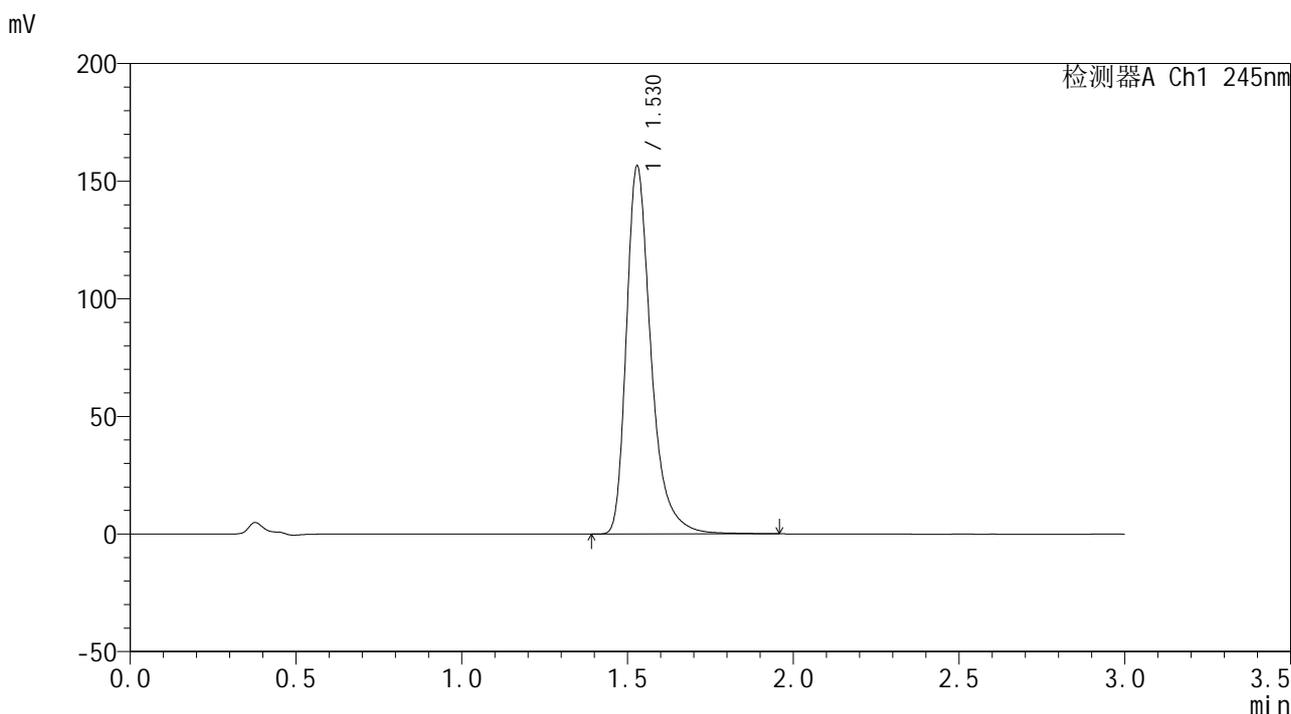
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	836737	100.000	161424	2190	1.364	--
总计		836737	100.000	161424			

图155 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-894-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 19:57:59      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:16      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

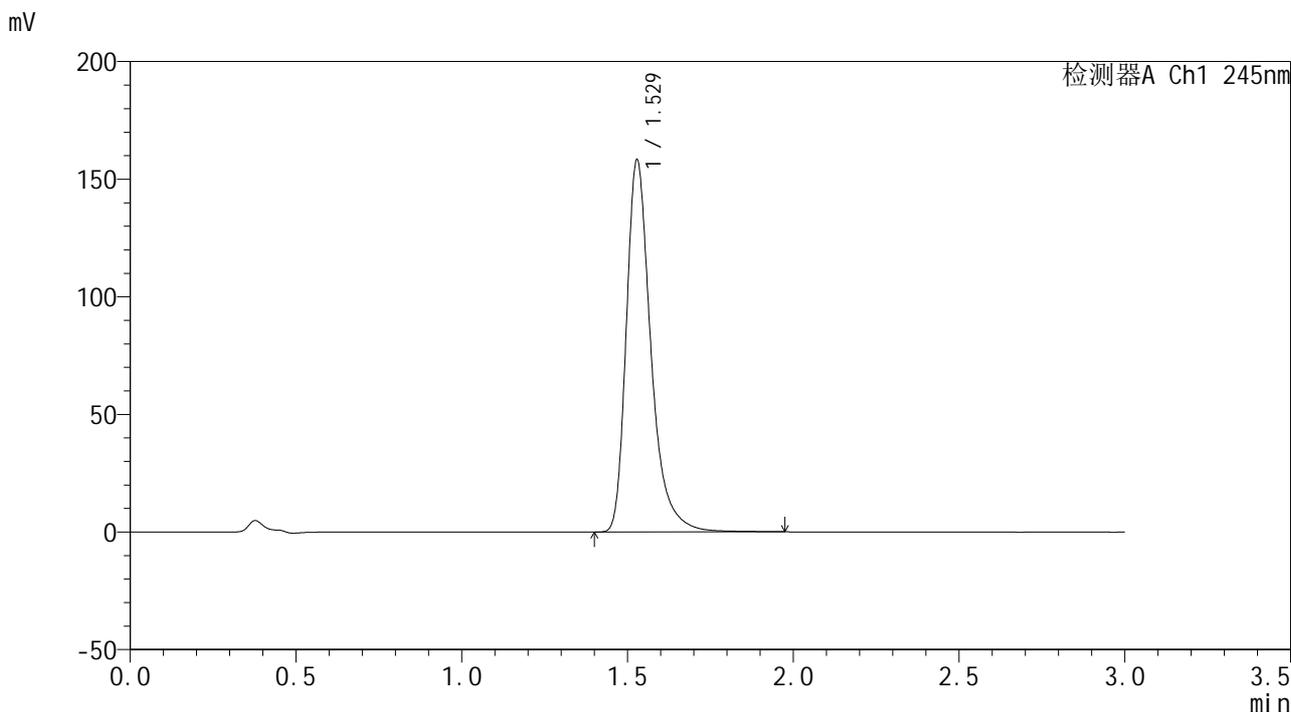
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	809892	100.000	156474	2195	1.364	--
总计		809892	100.000	156474			

图156 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-895-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:01:21      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:18      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

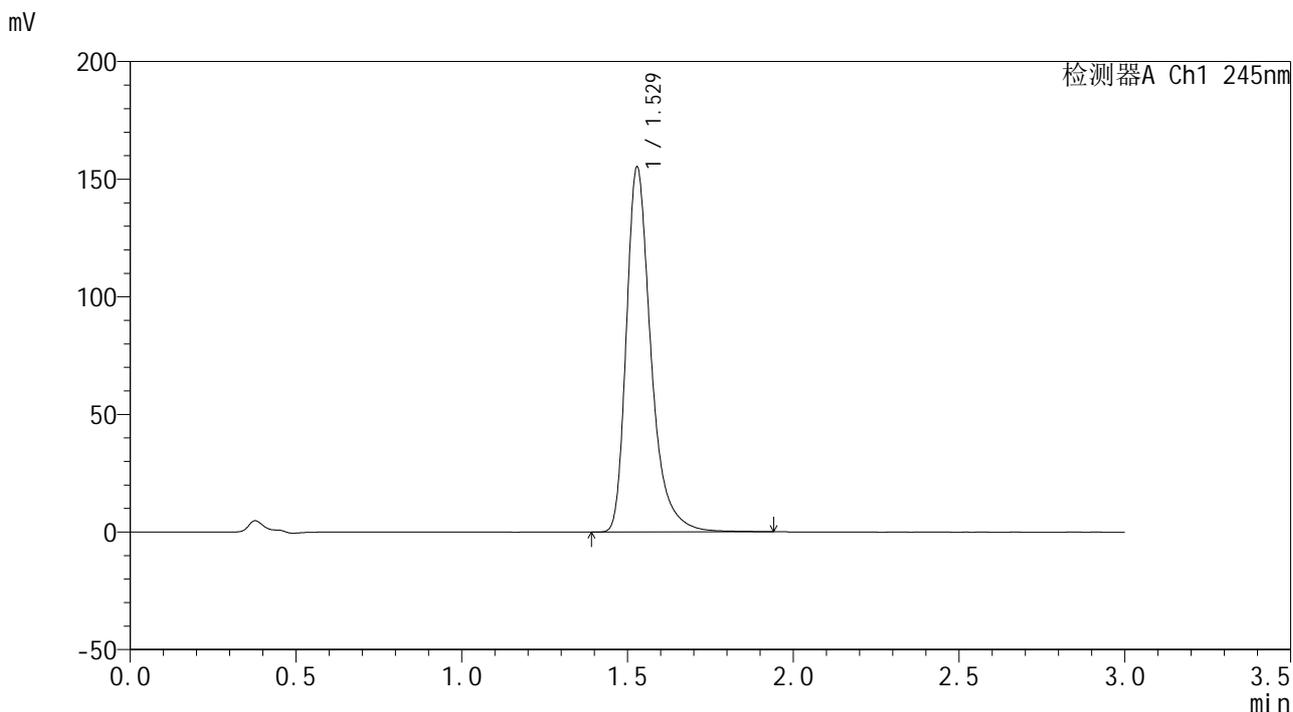
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	819305	100.000	158165	2194	1.364	--
总计		819305	100.000	158165			

图157 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-896-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:04:43      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:21      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

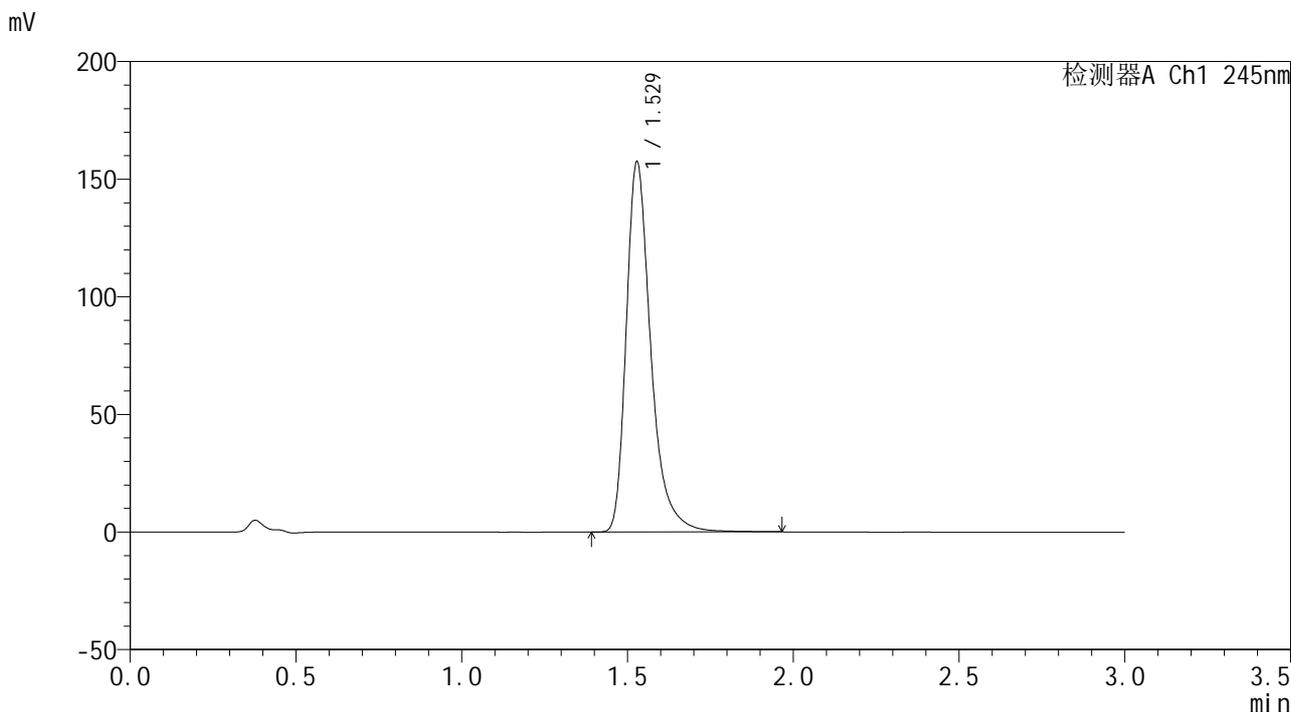
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	802977	100.000	155184	2195	1.363	--
总计		802977	100.000	155184			

图158 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-897-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:08:05      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:24      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

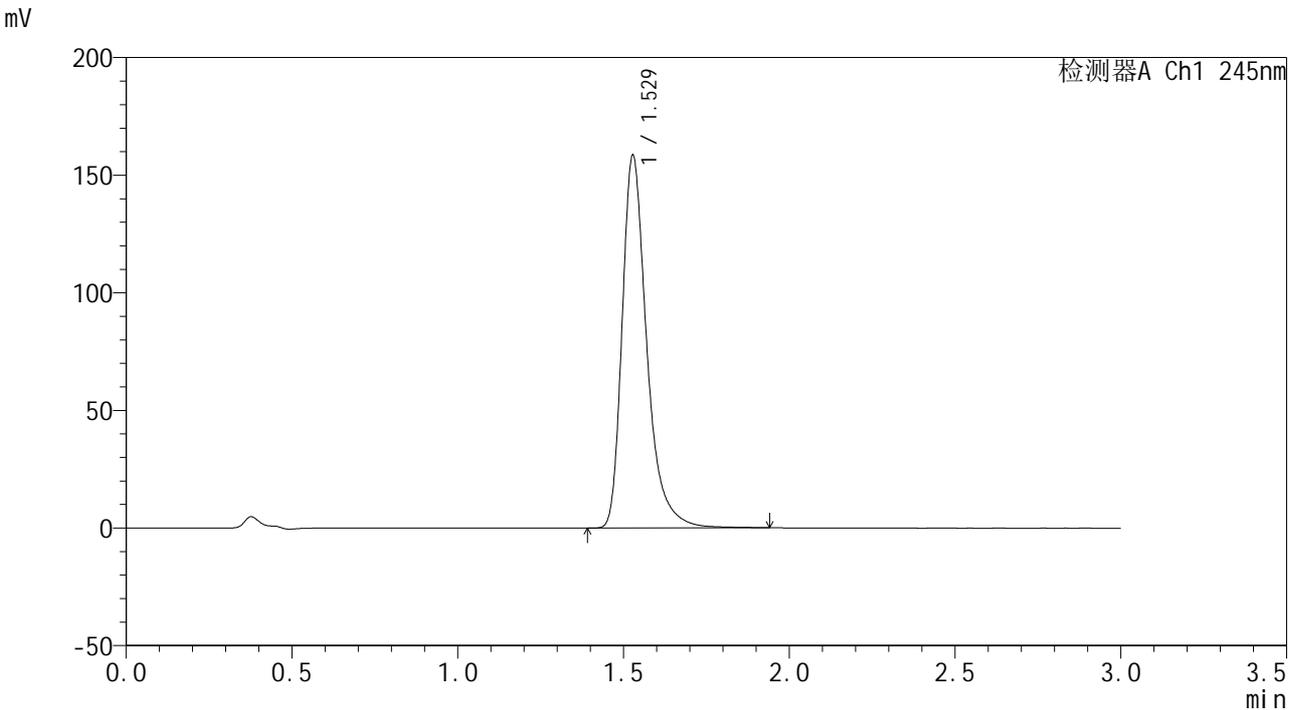
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	814266	100.000	157300	2197	1.364	--
总计		814266	100.000	157300			

图159 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-898-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:11:27      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:27      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	1.529	819989	100.000	158288	2192	1.365	--
总计		819989	100.000	158288			

图160 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-60min-片6-供试品溶液-1

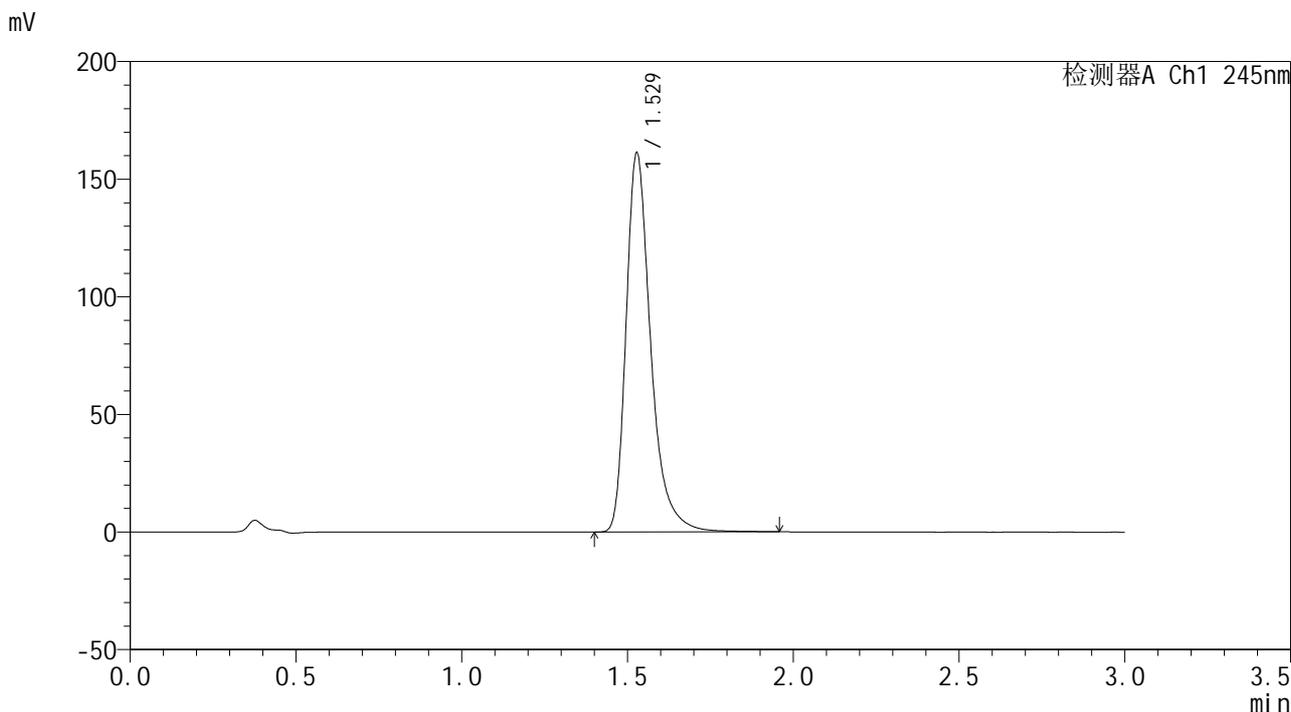


# J632

## <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 - 0-94/11-899-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:14:50 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:30 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

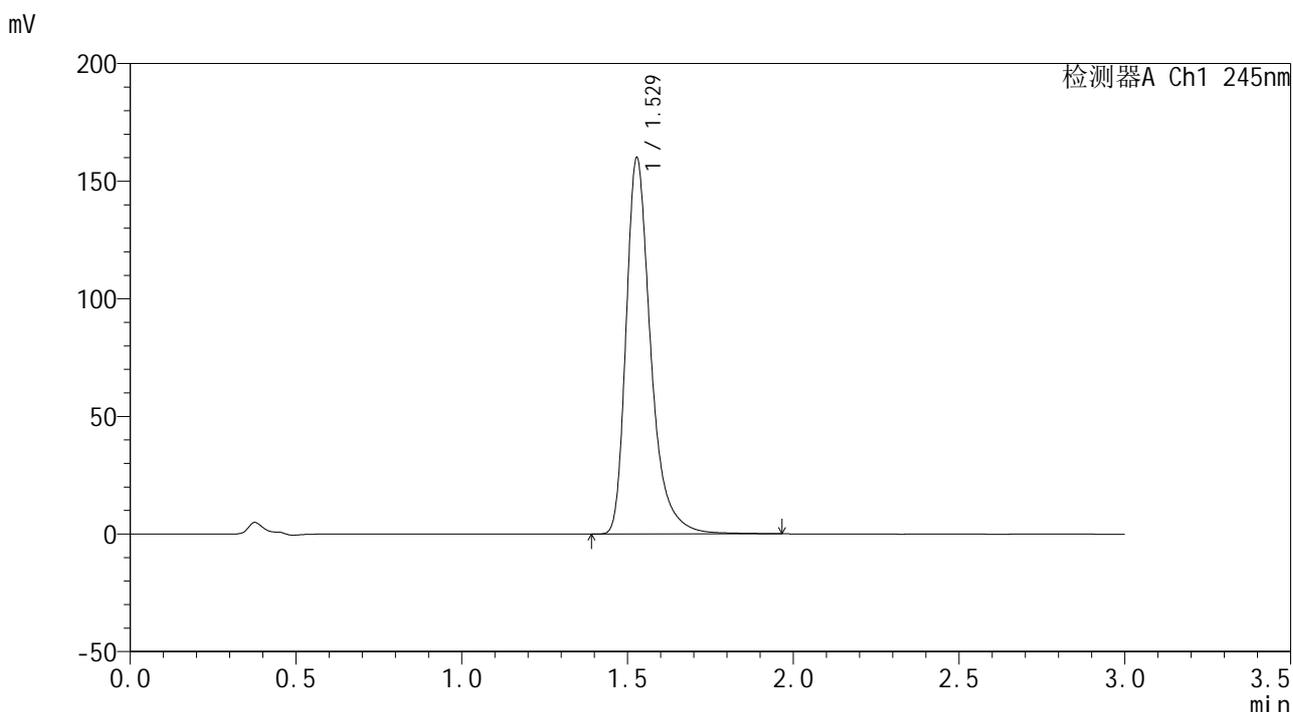
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	834867	100.000	160977	2189	1.366	--
总计		834867	100.000	160977			

图161 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-900-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:18:12      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:32      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

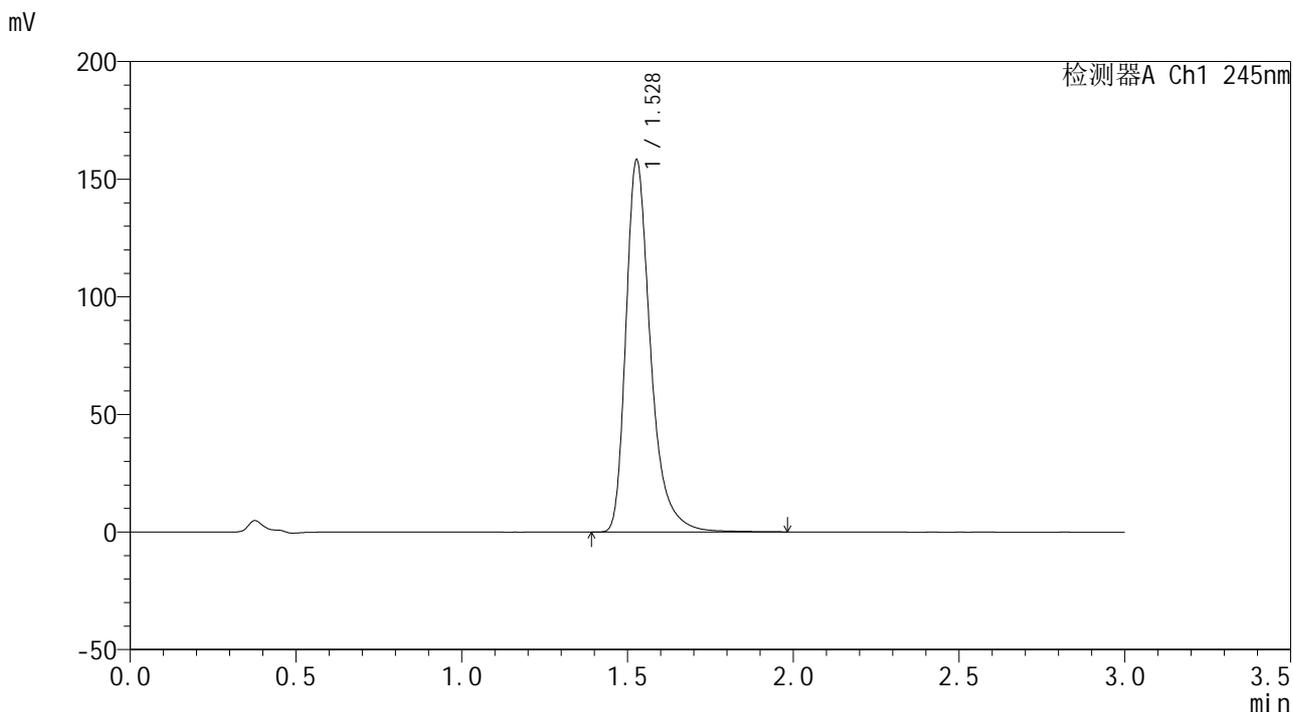
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	828799	100.000	159795	2192	1.366	--
总计		828799	100.000	159795			

图162 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-901-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:21:35      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:35      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	1.528	820095	100.000	157919	2186	1.365	--
总计		820095	100.000	157919			

图163 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片3-供试品溶液-1

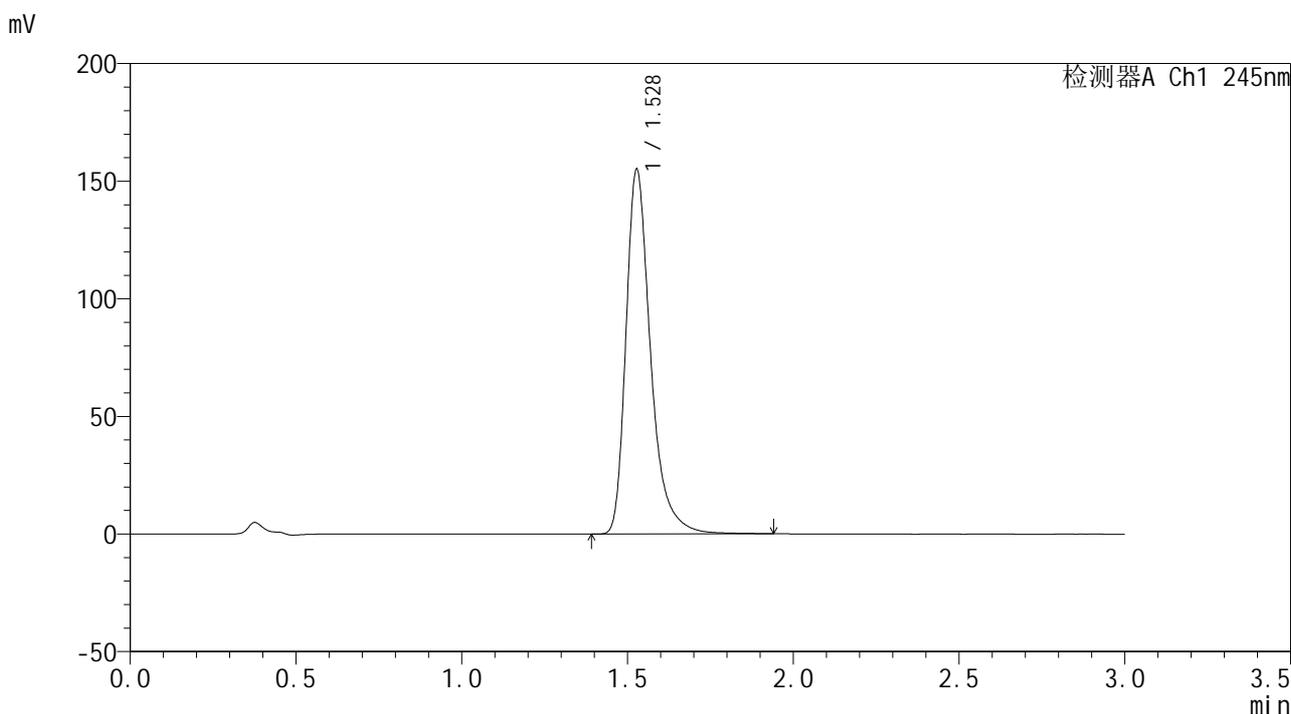


# J632

## <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 - 0-94/11-902-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:24:58 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:38 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

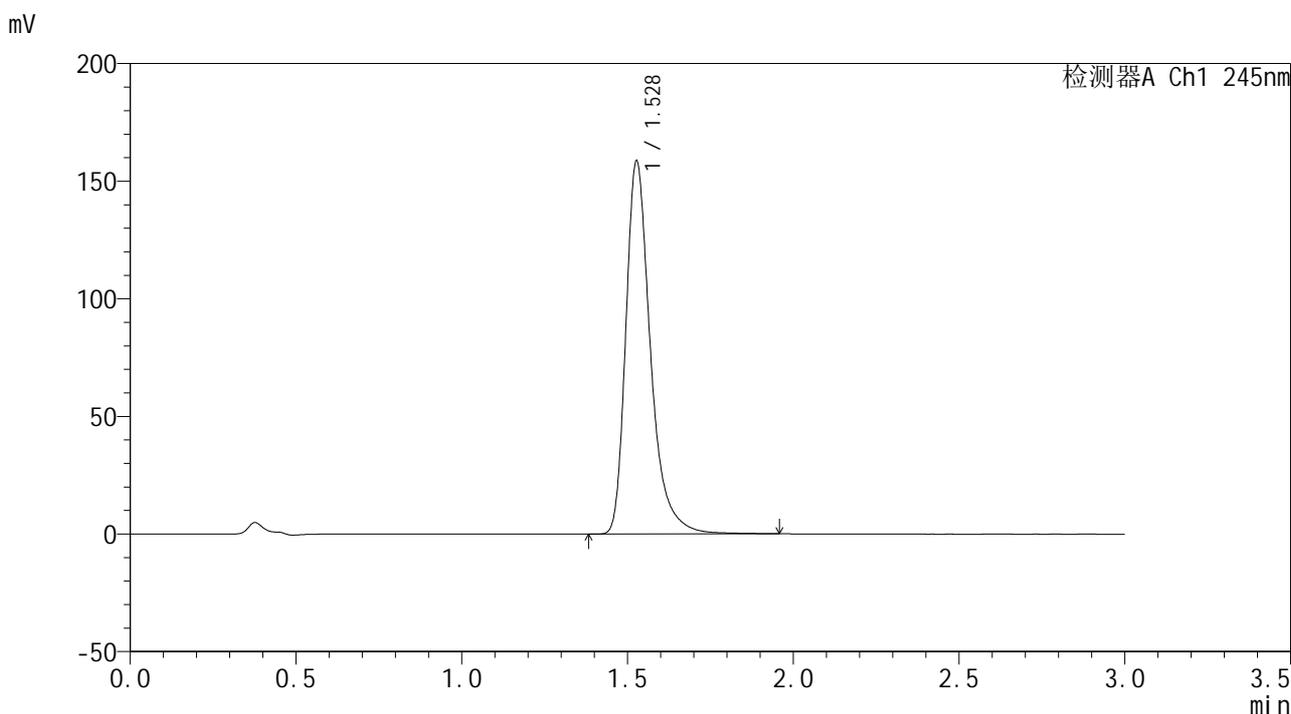
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	802729	100.000	154789	2190	1.365	--
总计		802729	100.000	154789			

图164 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-903-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:28:20      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:34:41      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

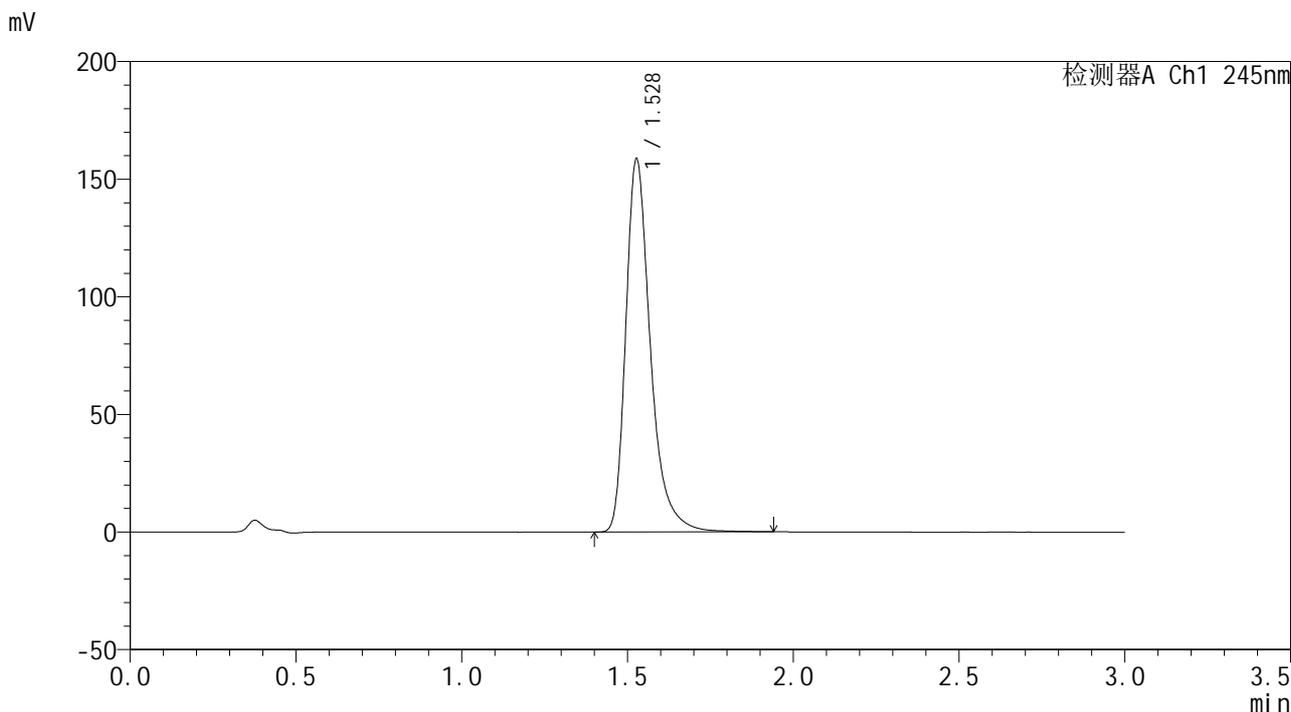
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	821381	100.000	158201	2190	1.367	--
总计		821381	100.000	158201			

图165 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-904-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:31:44 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:43 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

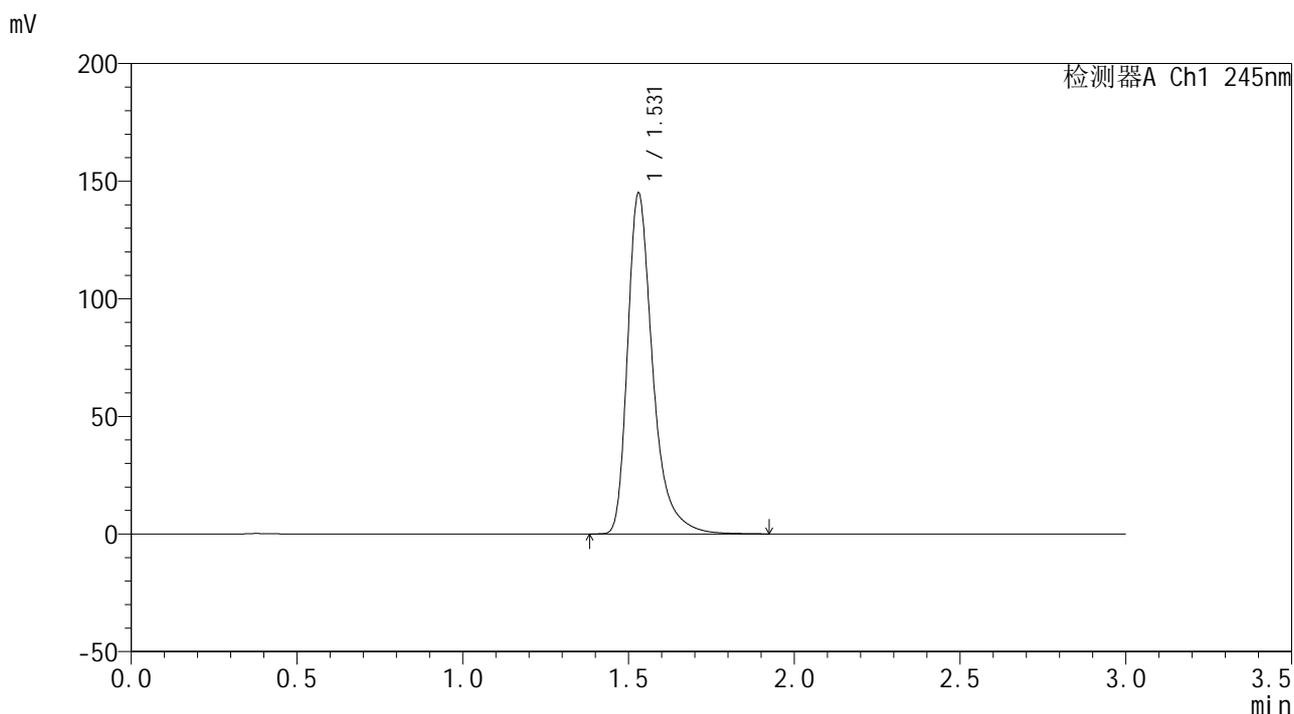
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	821107	100.000	158174	2187	1.365	--
总计		821107	100.000	158174			

图166 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-905-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:35:07      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:46      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

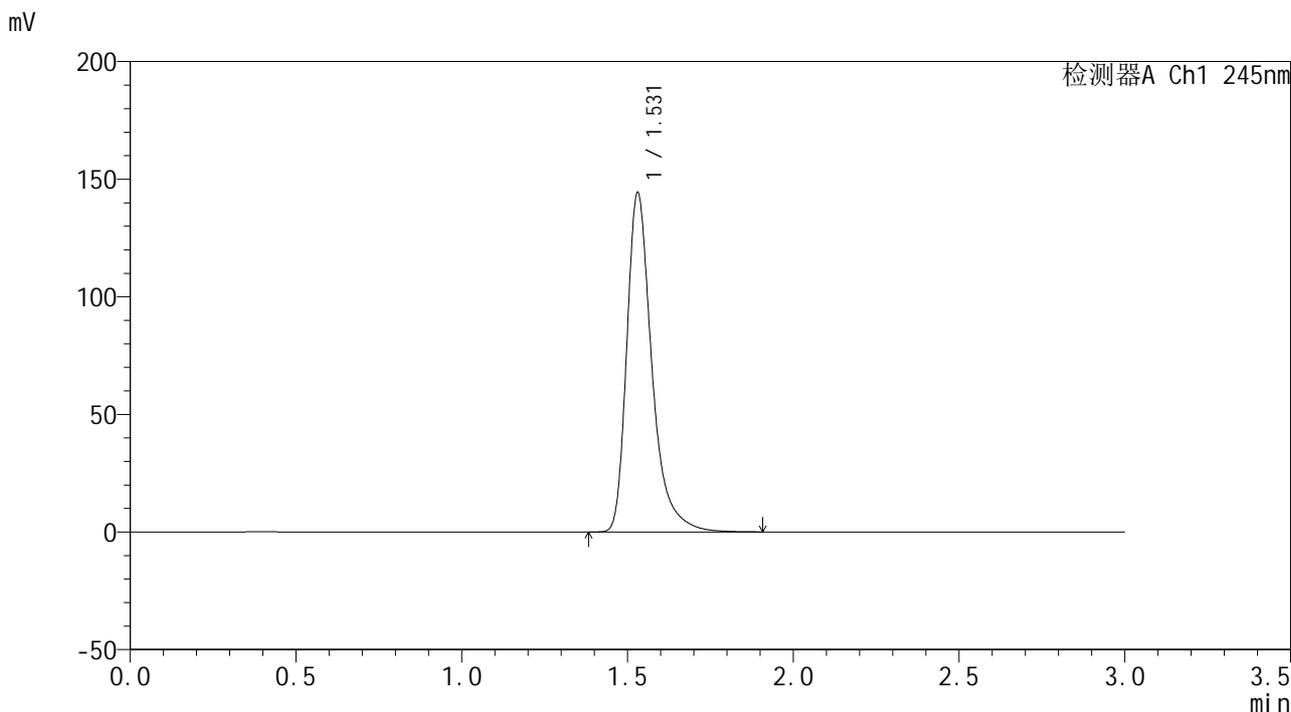
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	765452	100.000	144866	2129	1.387	--
总计		765452	100.000	144866			

图167 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-906-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:38:29      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:49      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	1.531	761150	100.000	144132	2129	1.386	--
总计		761150	100.000	144132			

图168 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-对照品溶液-2-2

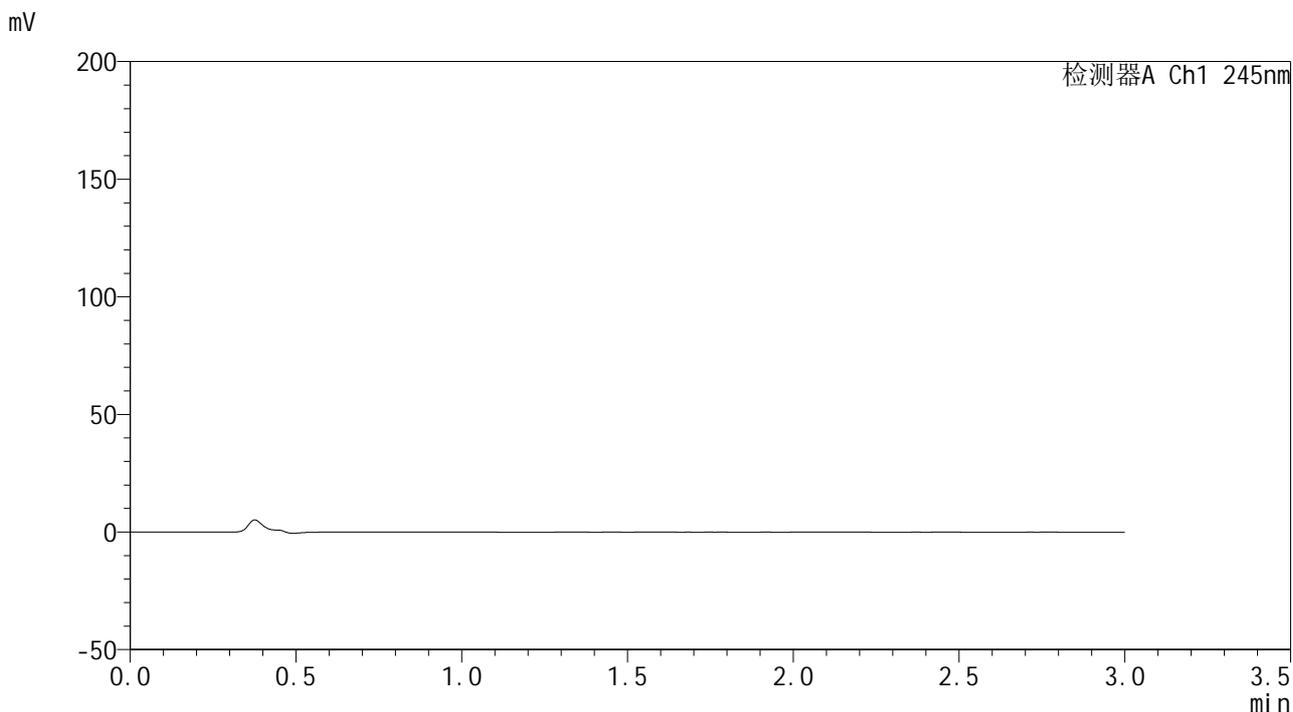


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-907-2 - zzp-2024072921p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:41:54 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:52 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

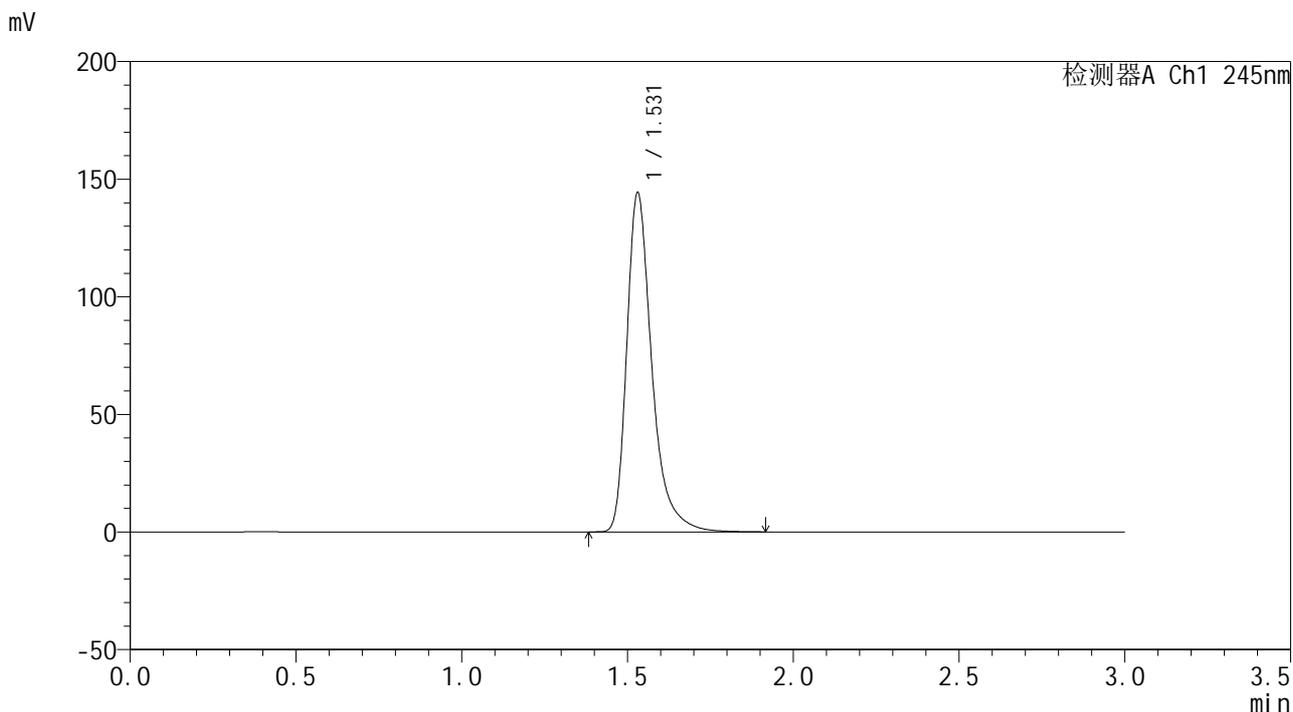
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-908-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:45:18 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:55 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

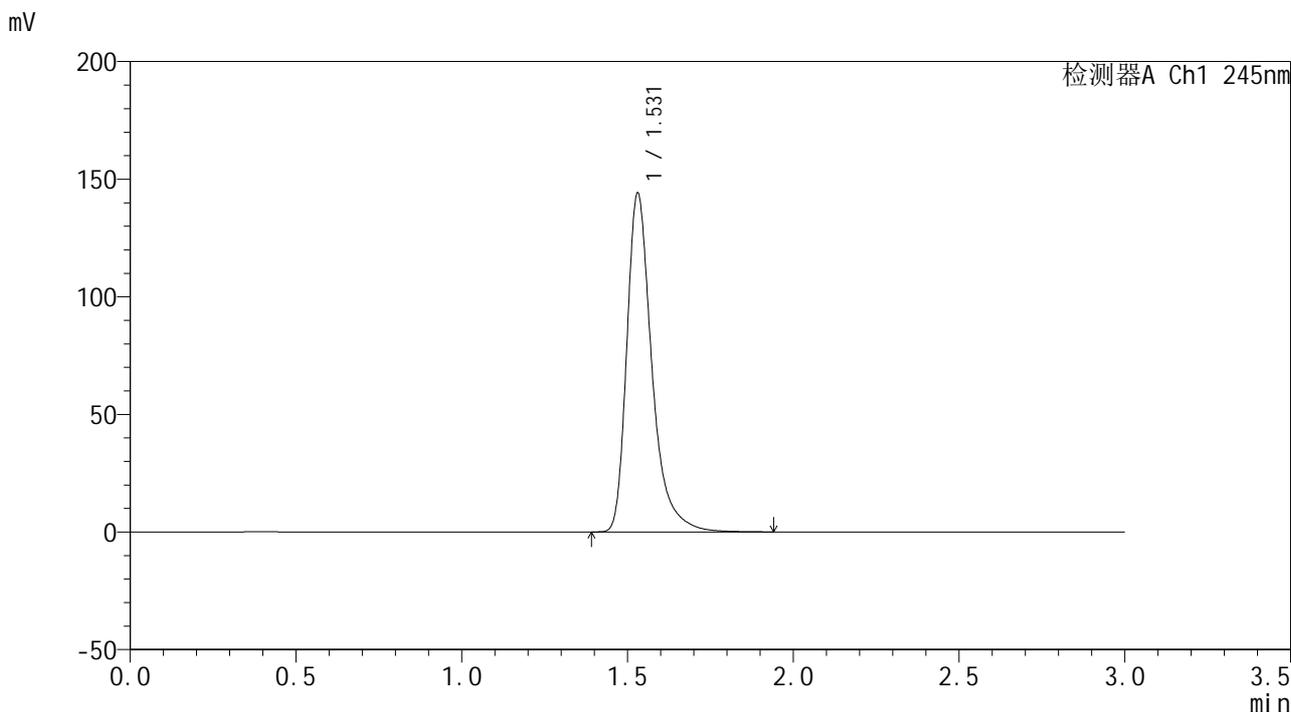
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	760070	100.000	144132	2136	1.386	--
总计		760070	100.000	144132			

图170 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-909-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:48:43 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:34:58 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

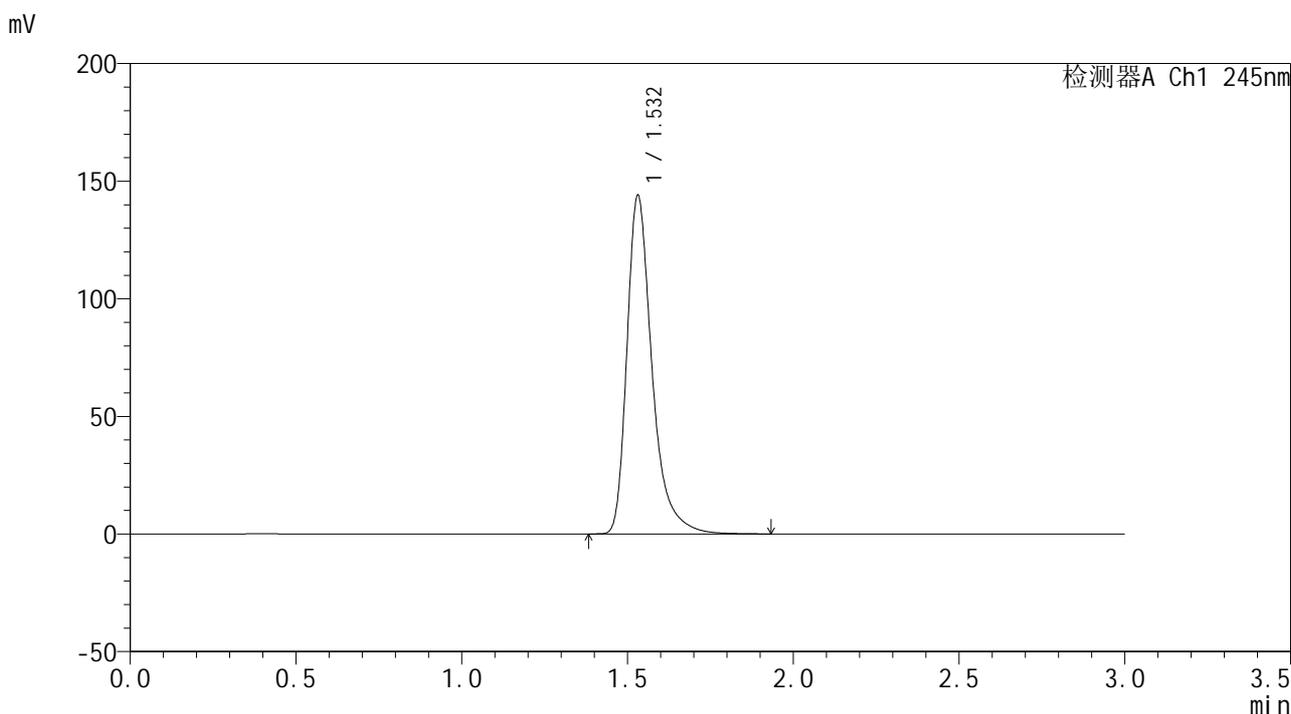
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	760488	100.000	143985	2132	1.387	--
总计		760488	100.000	143985			

图171 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-910-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:52:07      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:00      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

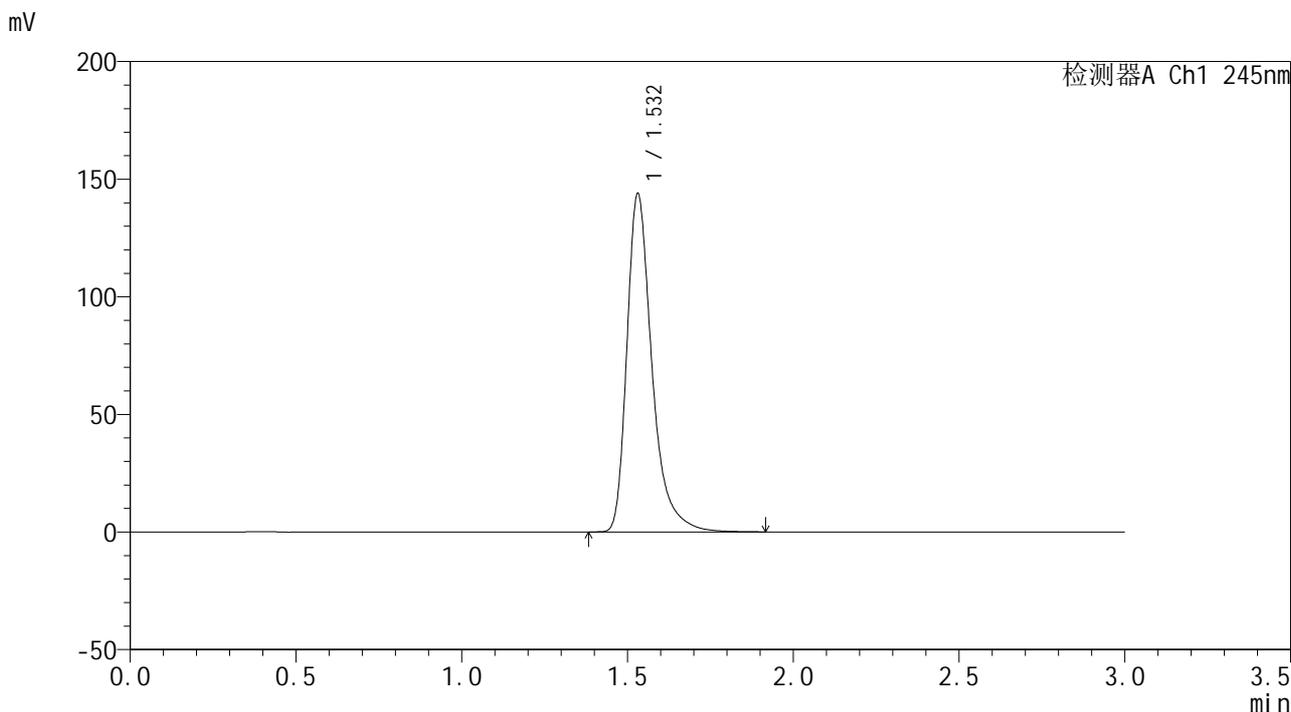
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	759253	100.000	143777	2137	1.385	--
总计		759253	100.000	143777			

图172 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-911-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:55:31      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:03      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

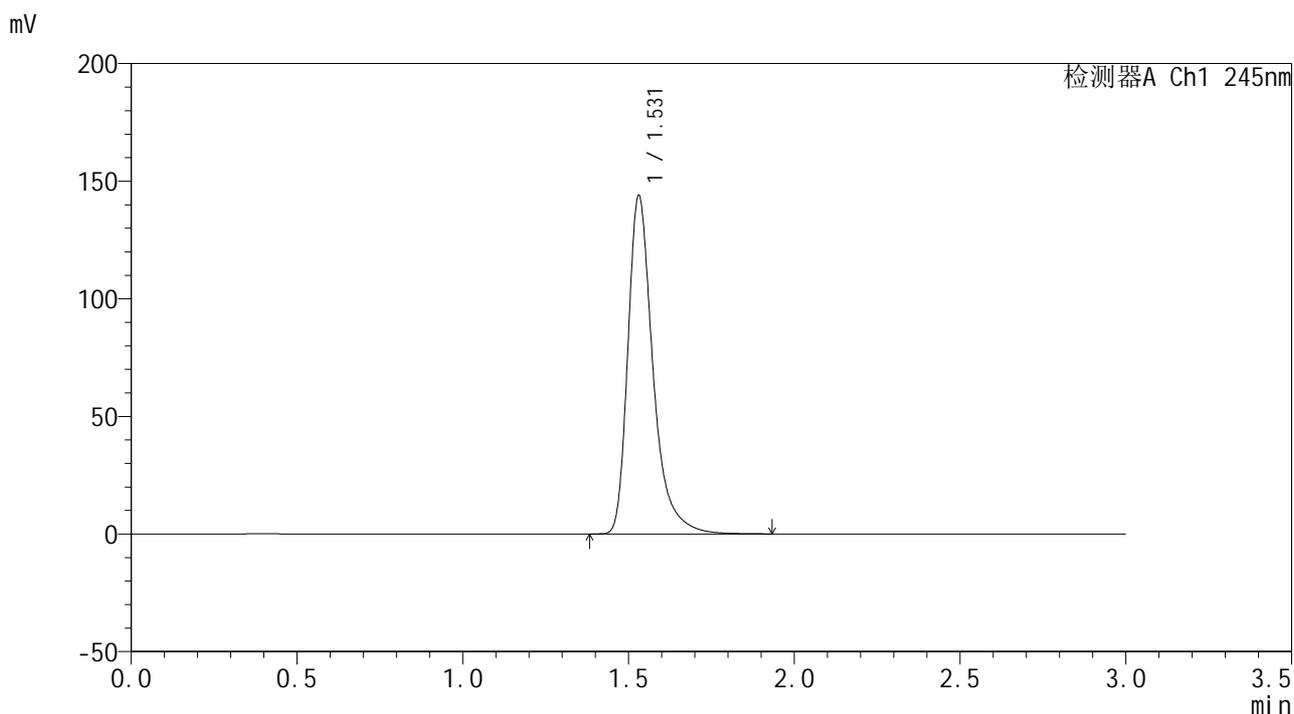
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	758366	100.000	143725	2135	1.386	--
总计		758366	100.000	143725			

图173 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-912-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 20:58:56 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:06 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

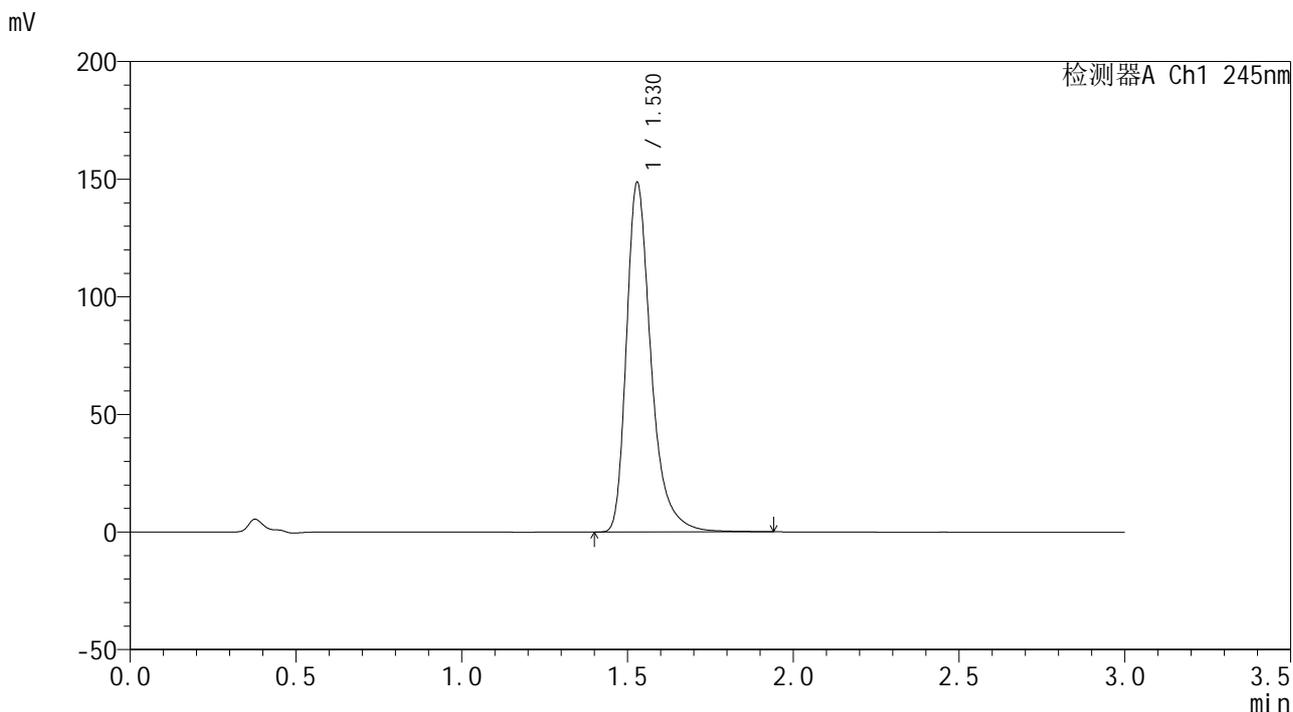
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	758888	100.000	143703	2134	1.387	--
总计		758888	100.000	143703			

图174 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-913-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:02:19      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:09      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

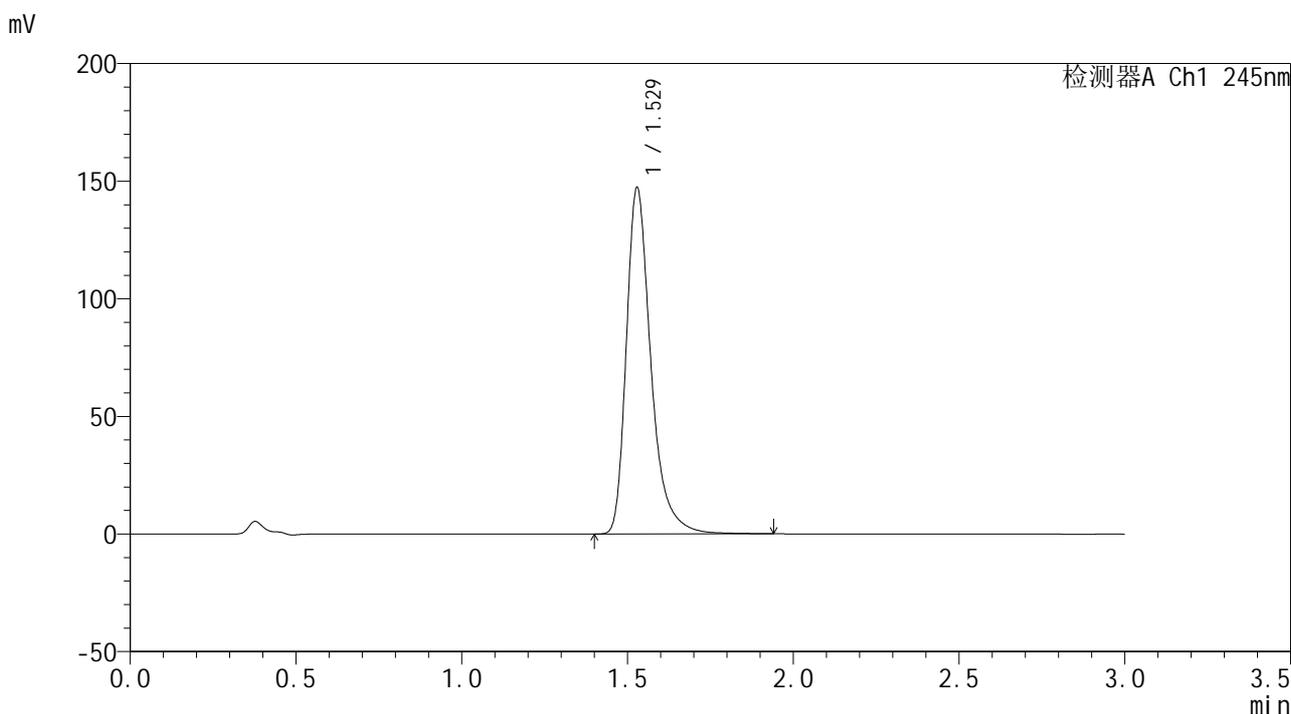
检测器A Ch1 245nm

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	1.530	768355	100.000	148629	2201	1.361	--
总计		768355	100.000	148629			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-914-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:05:42      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:12      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

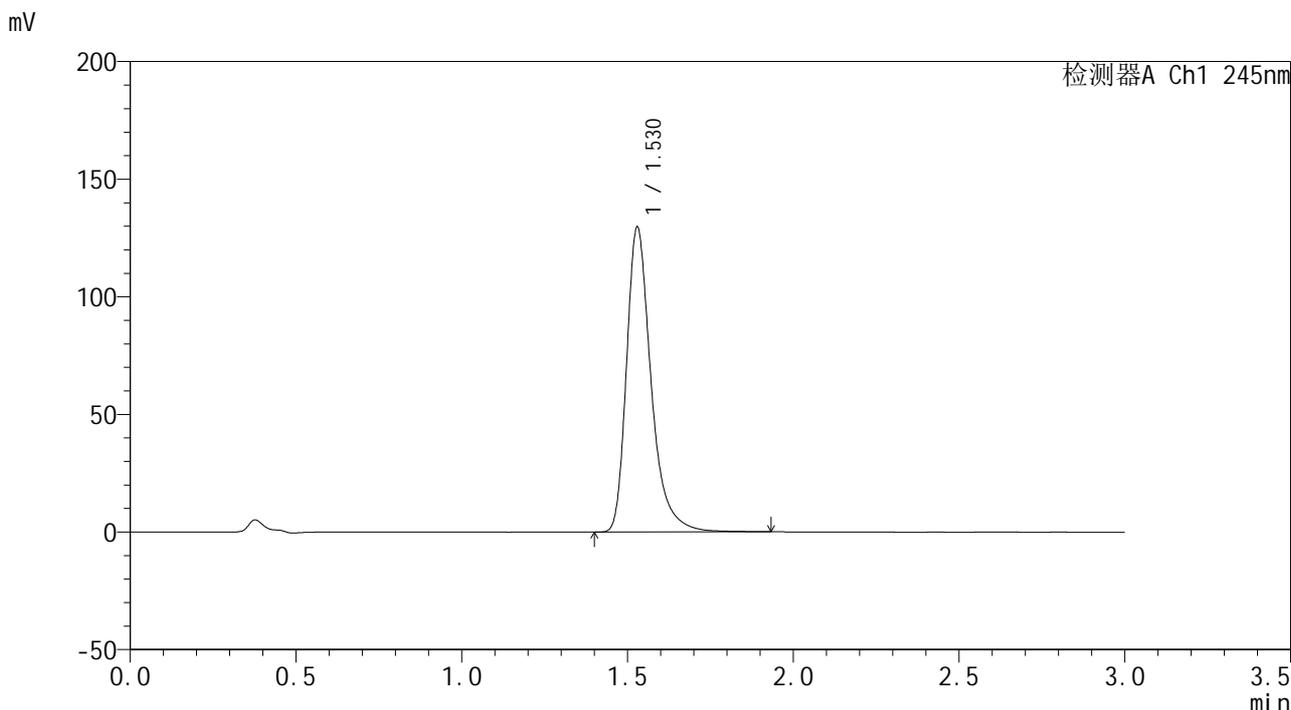
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	761239	100.000	147217	2199	1.361	--
总计		761239	100.000	147217			

图176 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-915-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:09:06      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:15      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

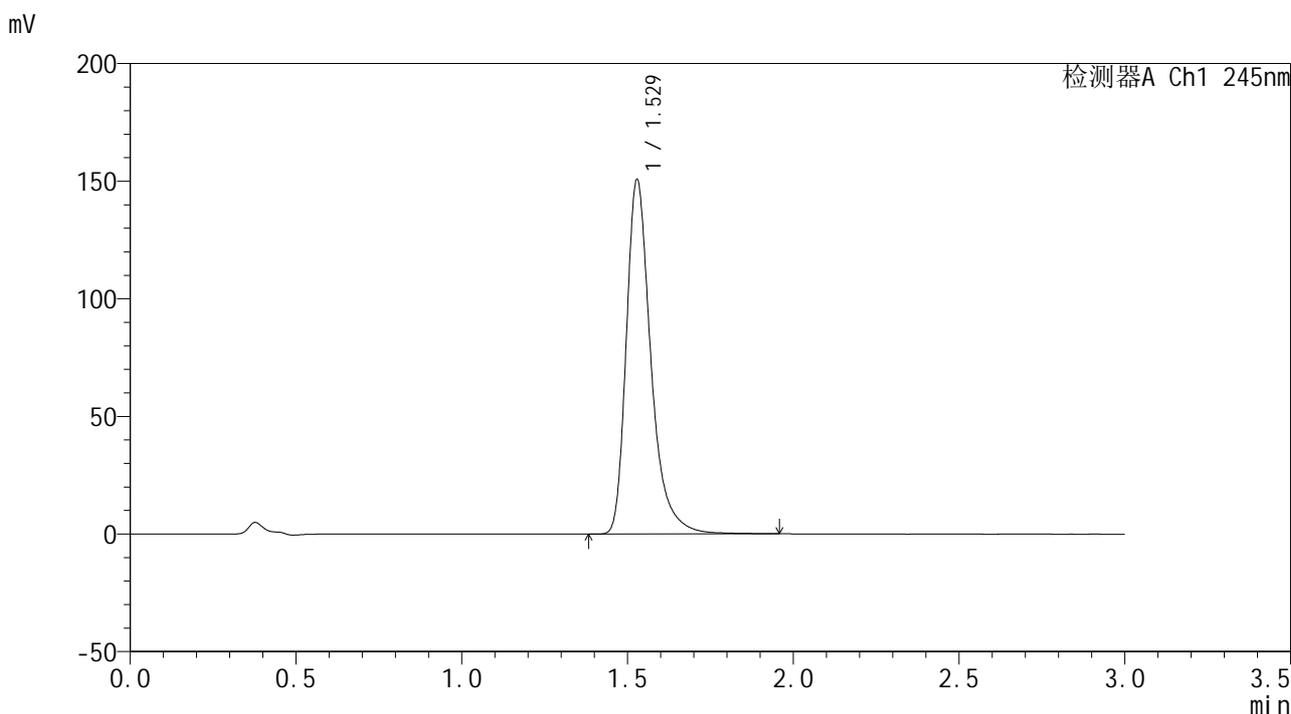
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	669399	100.000	129625	2205	1.358	--
总计		669399	100.000	129625			

图177 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-916-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:12:30 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:18 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

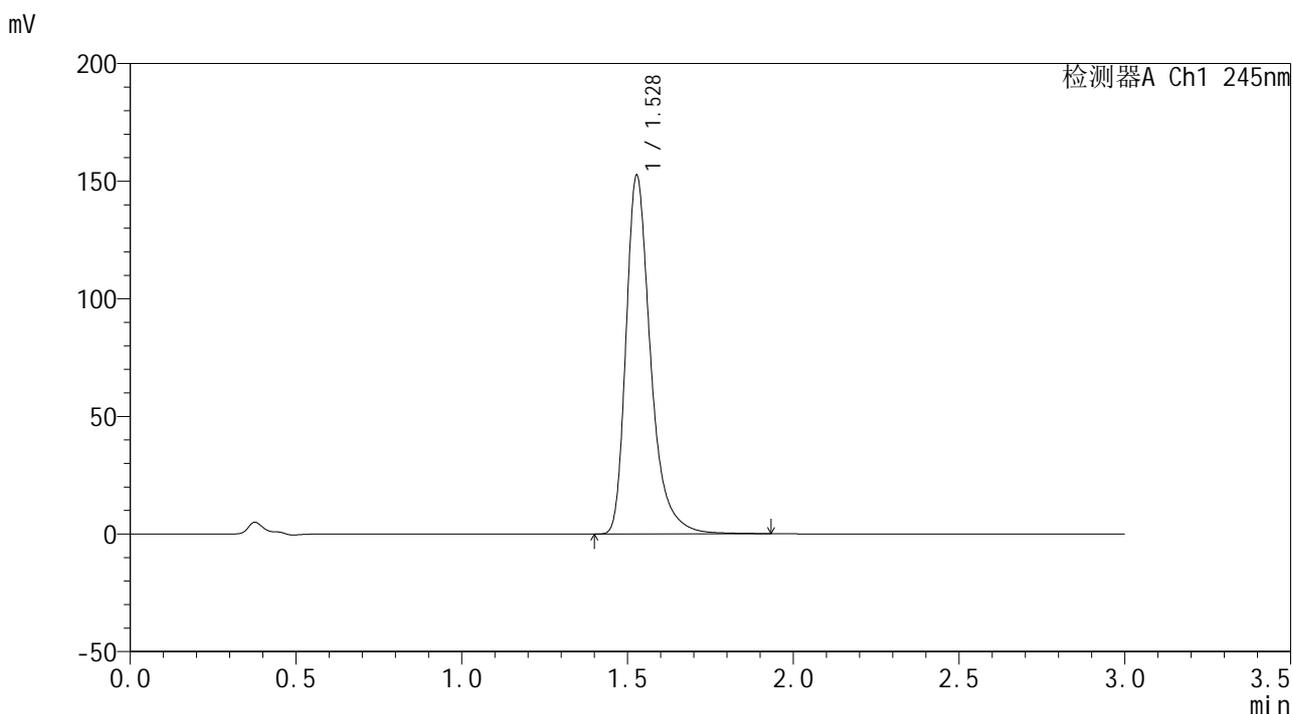
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	779386	100.000	150672	2198	1.362	--
总计		779386	100.000	150672			

图178 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-917-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:15:53 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:21 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

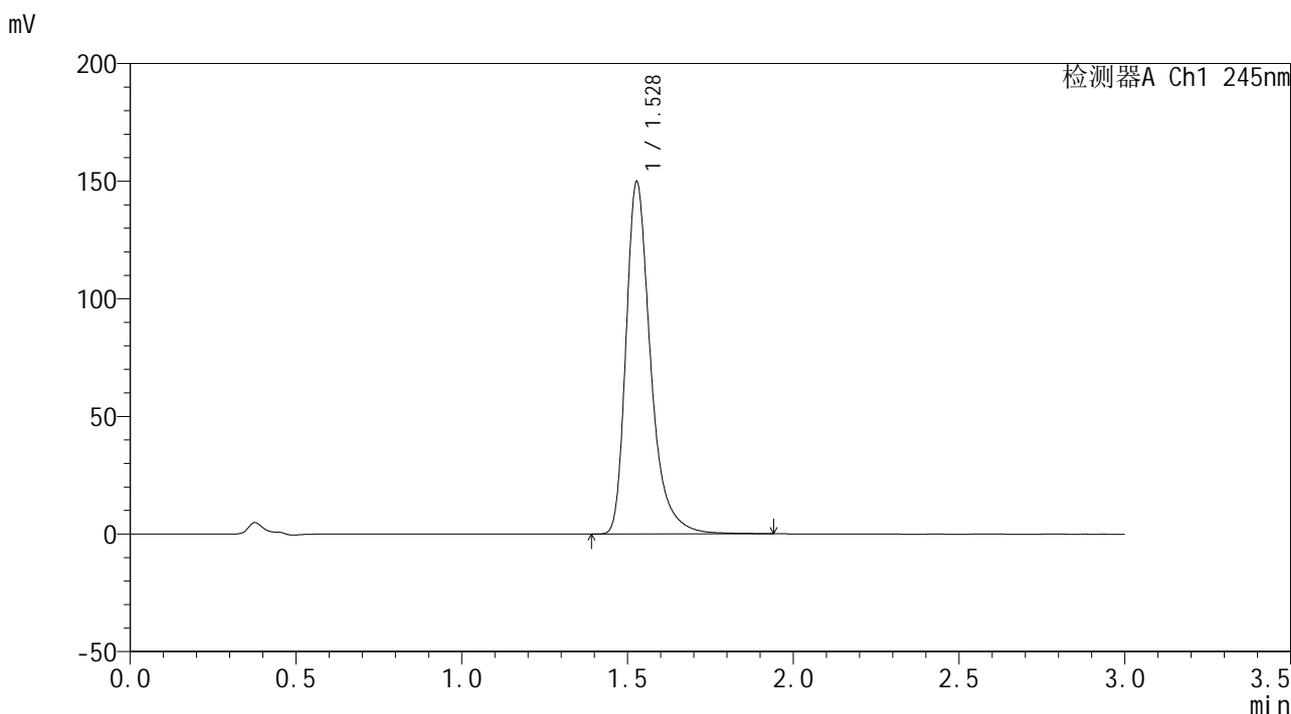
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	788252	100.000	152309	2196	1.362	--
总计		788252	100.000	152309			

图179 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-918-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:19:15 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:24 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

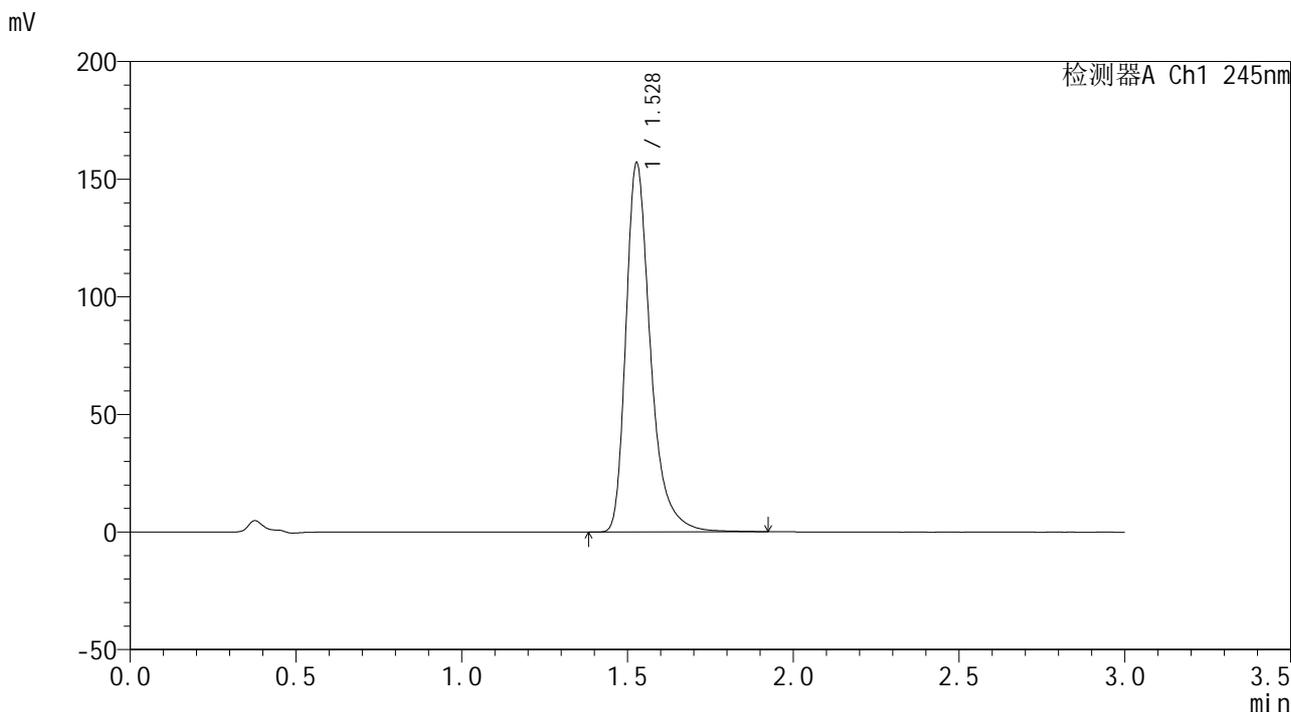
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	774376	100.000	149573	2198	1.363	--
总计		774376	100.000	149573			

图180 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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 - 0-94/11-919-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:22:38      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:27      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

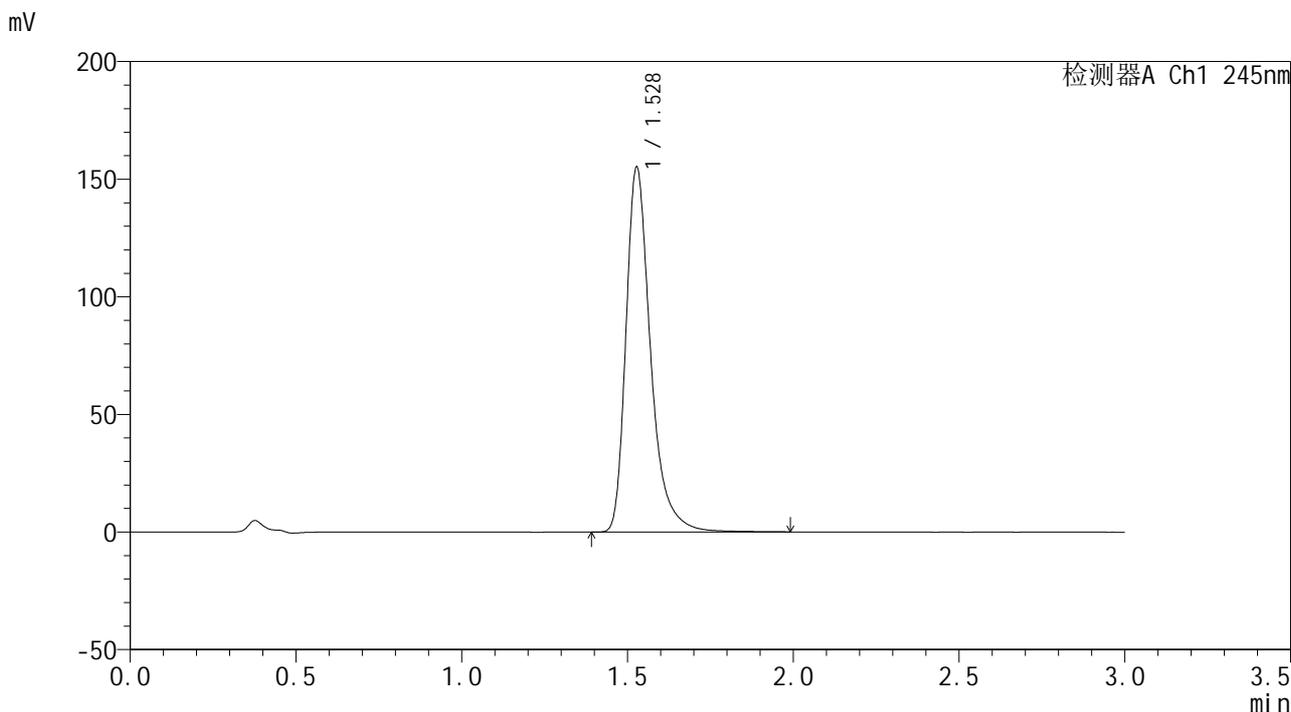
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	811443	100.000	156626	2196	1.365	--
总计		811443	100.000	156626			

图181 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-920-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:26:02      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:30      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

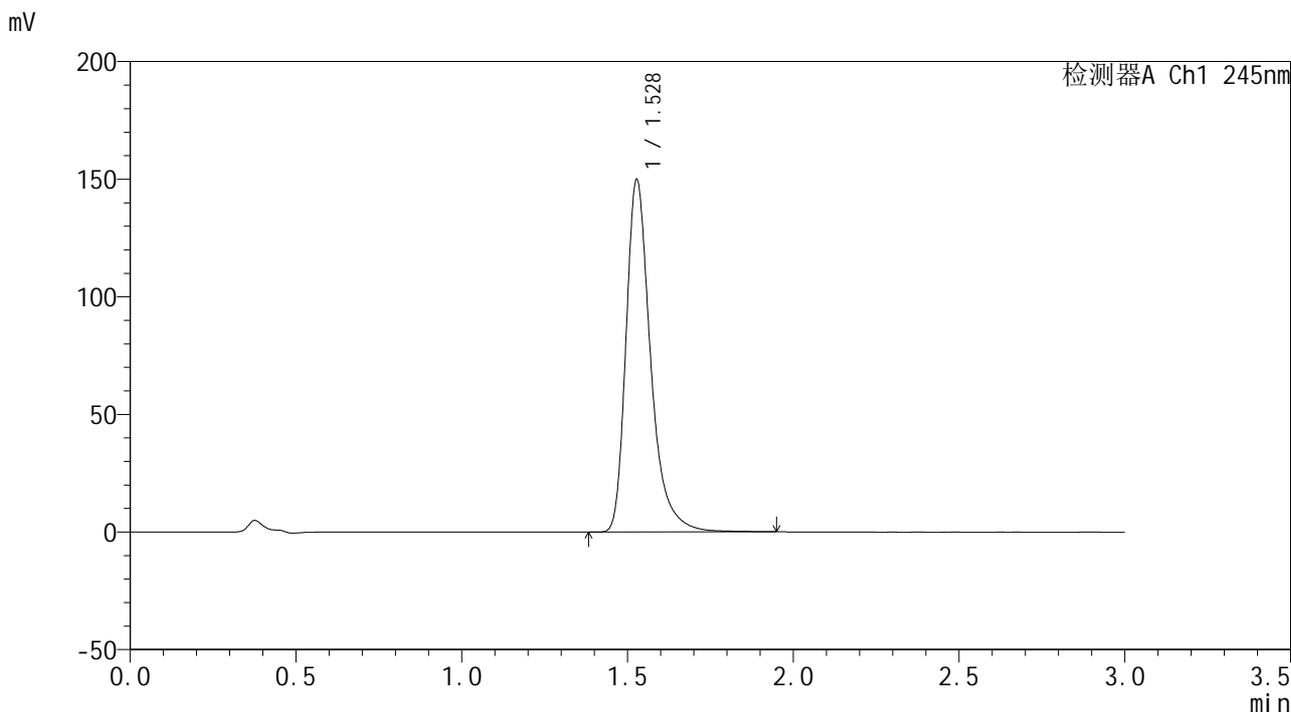
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	803347	100.000	154888	2194	1.364	--
总计		803347	100.000	154888			

图182 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-921-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:29:26      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:33      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

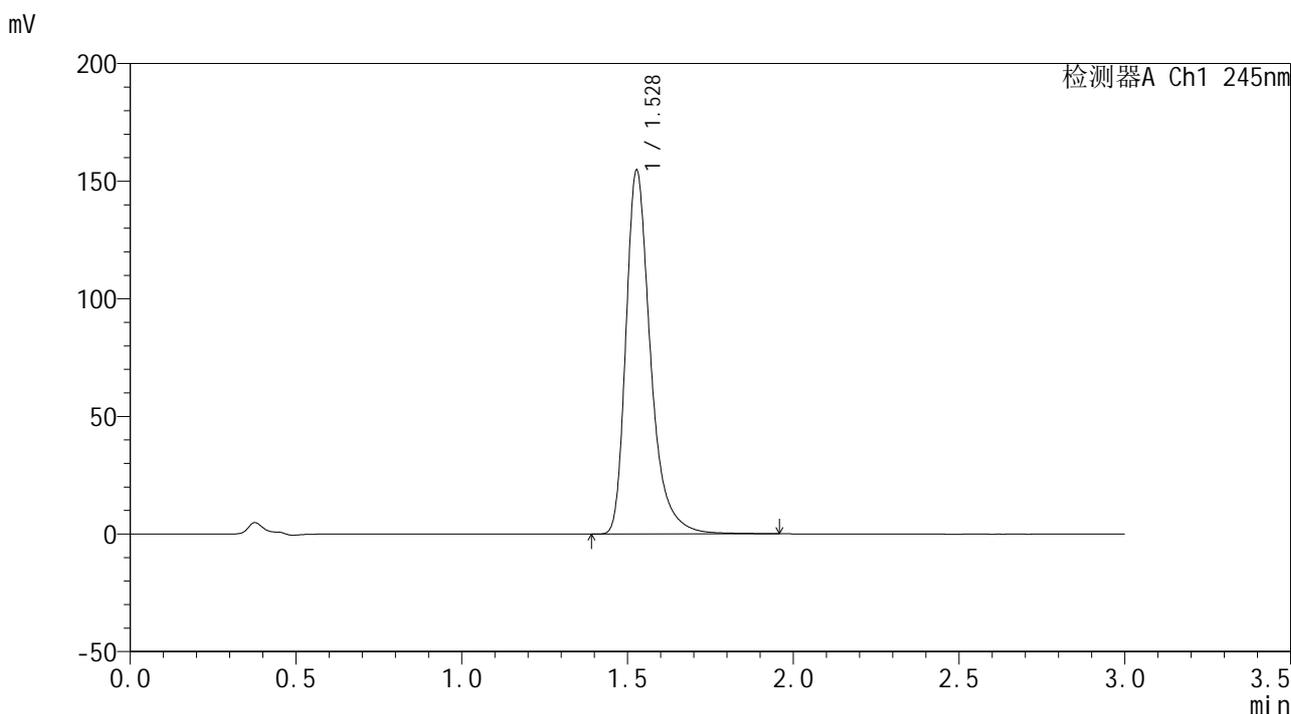
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	774558	100.000	149626	2197	1.363	--
总计		774558	100.000	149626			

图183 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-922-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:32:49 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:35 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

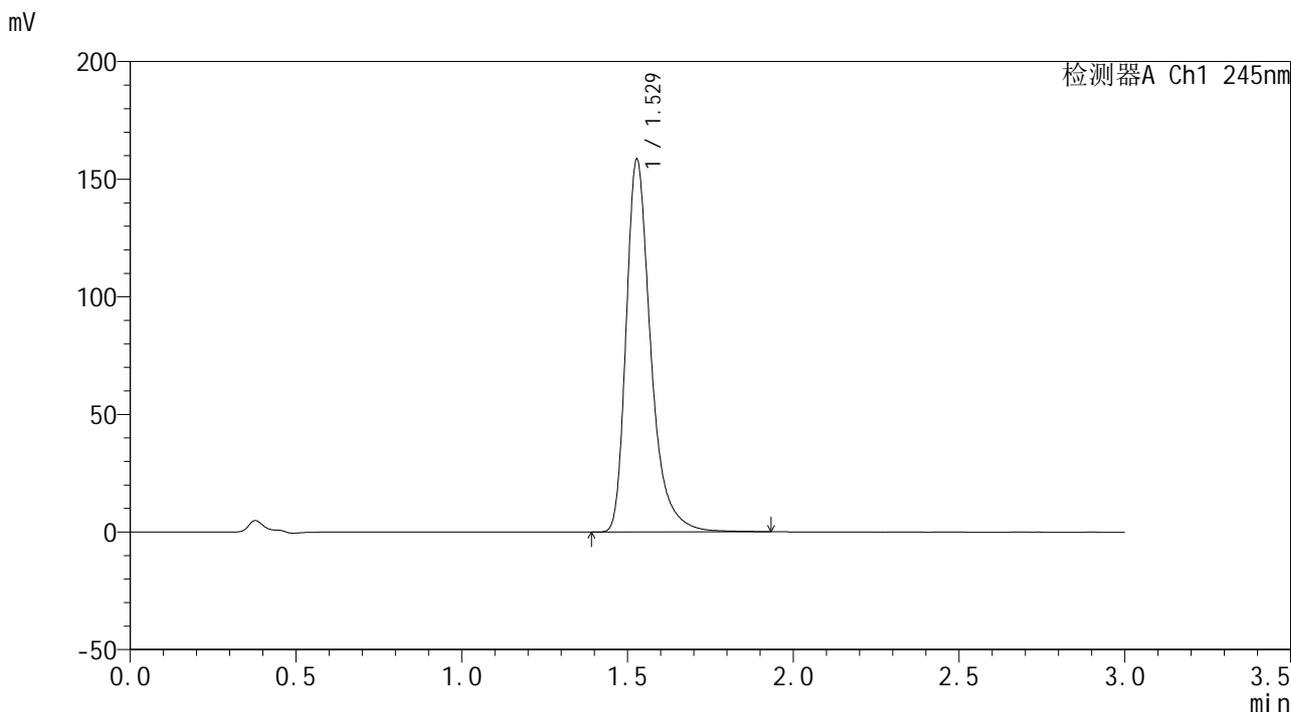
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	799539	100.000	154400	2195	1.361	--
总计		799539	100.000	154400			

图184 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-923-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:36:12 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:38 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

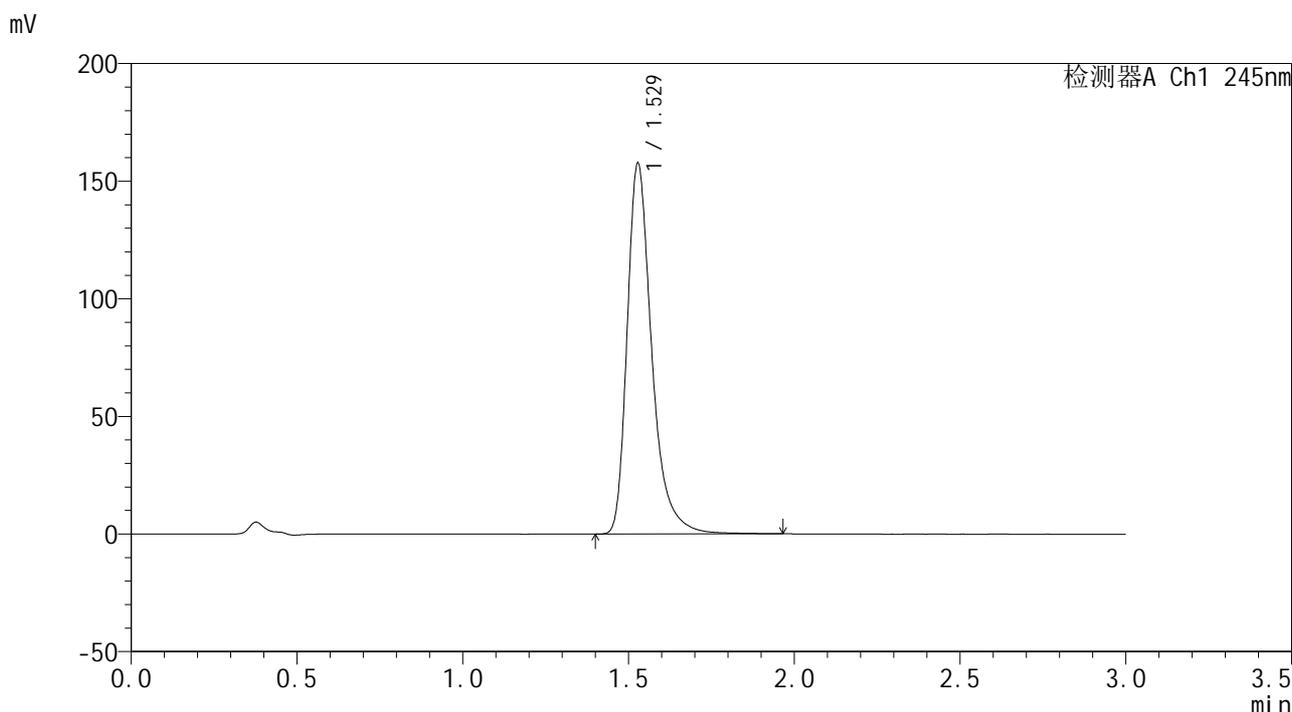
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	819928	100.000	158321	2193	1.366	--
总计		819928	100.000	158321			

图185 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-924-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:39:35 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:41 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

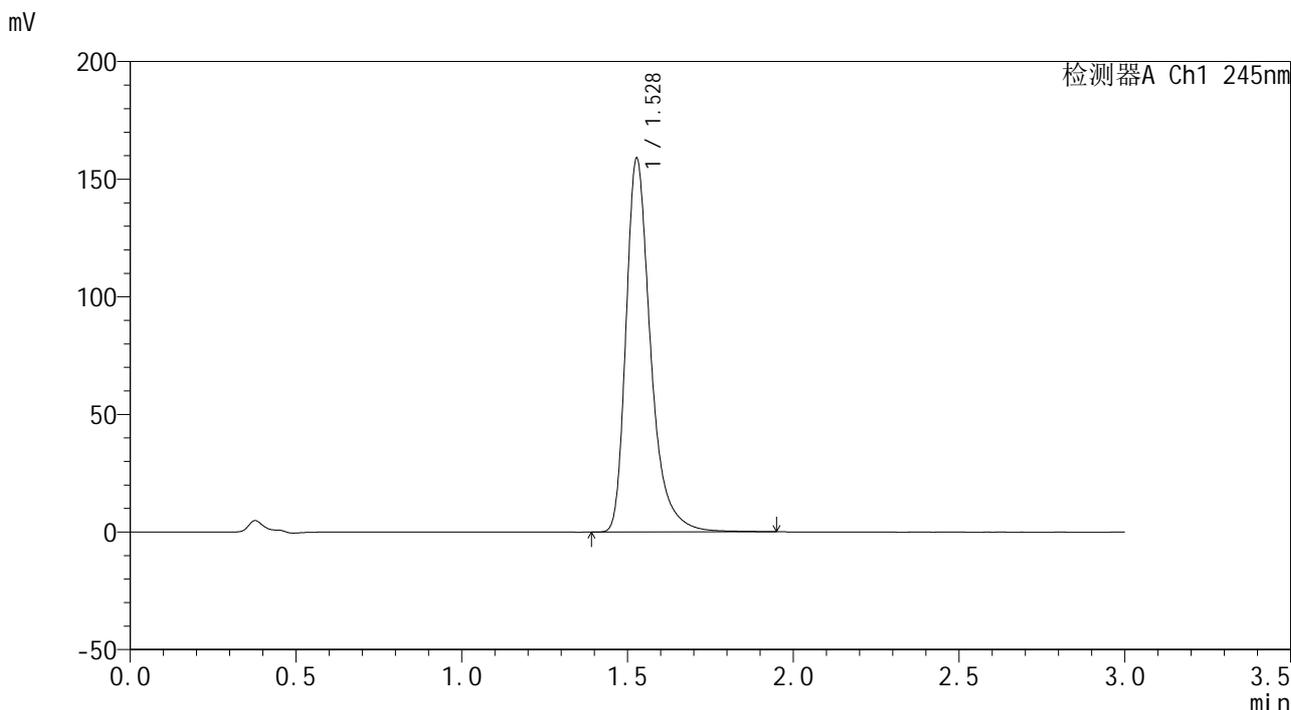
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	815949	100.000	157485	2196	1.365	--
总计		815949	100.000	157485			

图186 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-925-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:42:58      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:44      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

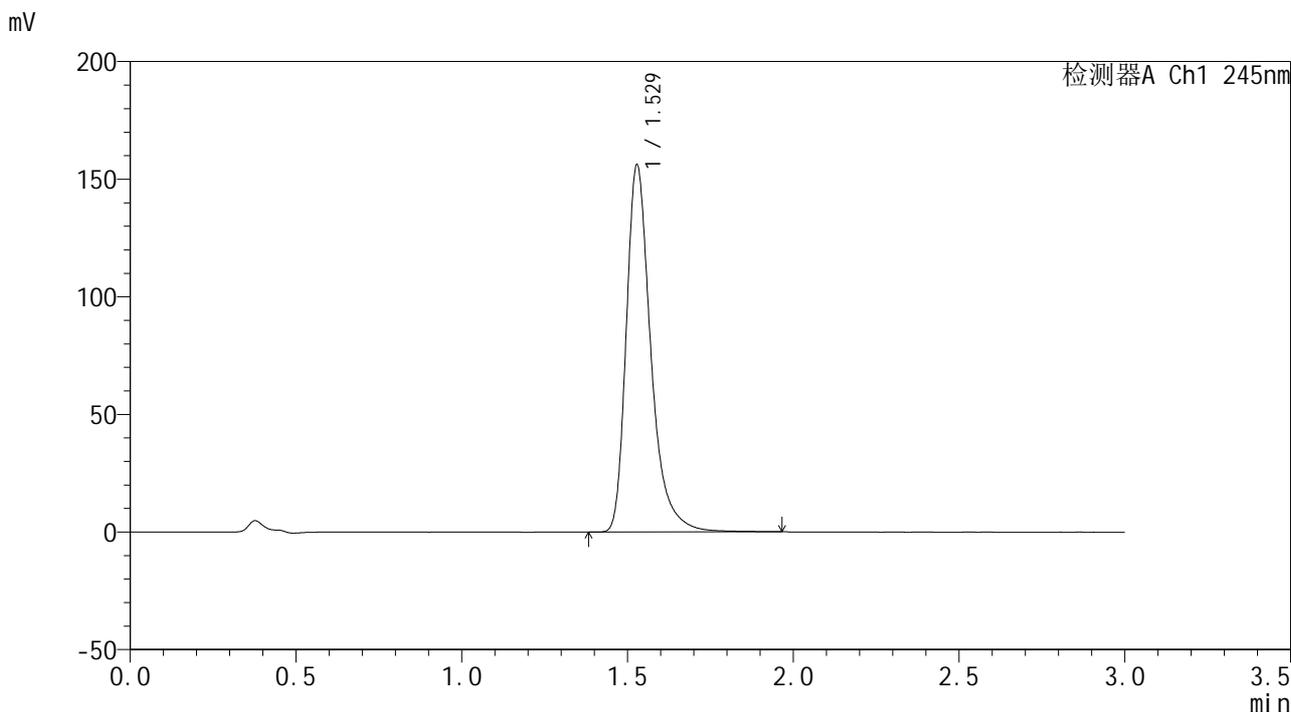
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	822203	100.000	158675	2196	1.366	--
总计		822203	100.000	158675			

图187 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-926-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:46:22      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:47      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

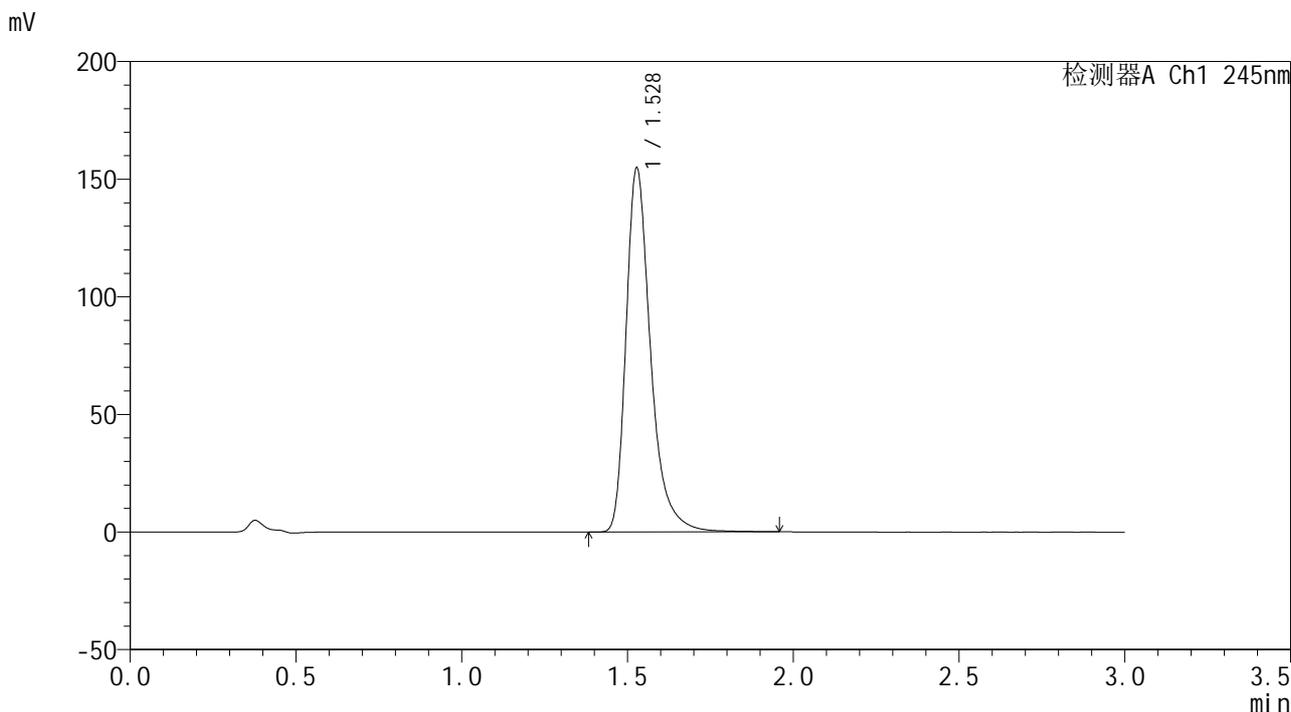
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	808232	100.000	156041	2195	1.364	--
总计		808232	100.000	156041			

图188 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-927-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:49:46      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:49      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

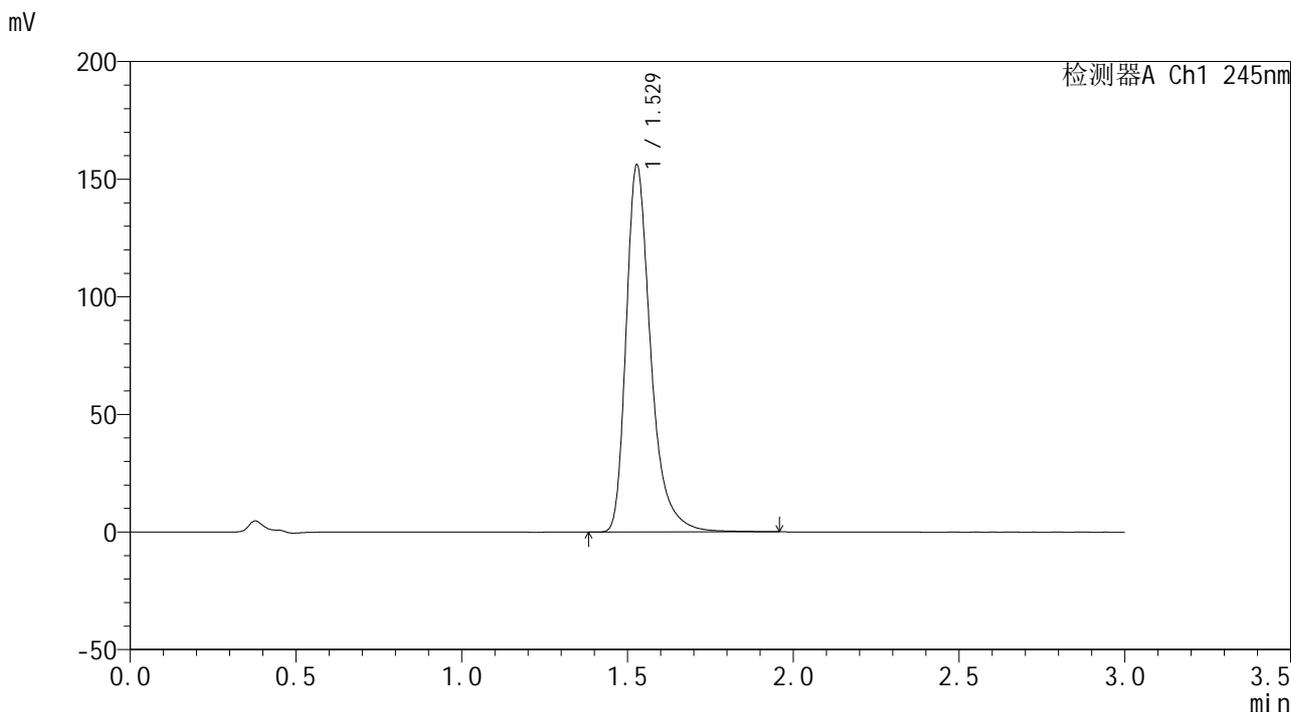
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	800103	100.000	154572	2199	1.362	--
总计		800103	100.000	154572			

图189 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-928-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:53:09      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:52      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

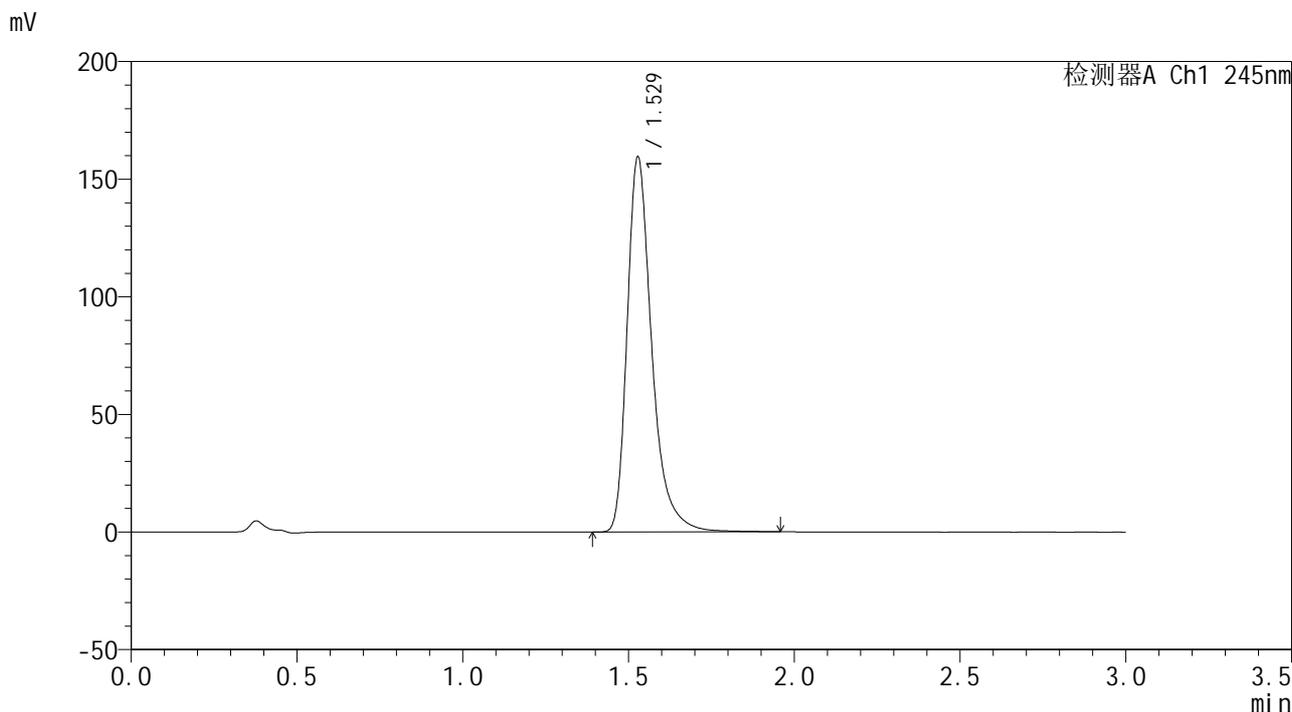
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	807357	100.000	155939	2197	1.364	--
总计		807357	100.000	155939			

图190 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-929-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:56:32      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:55      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

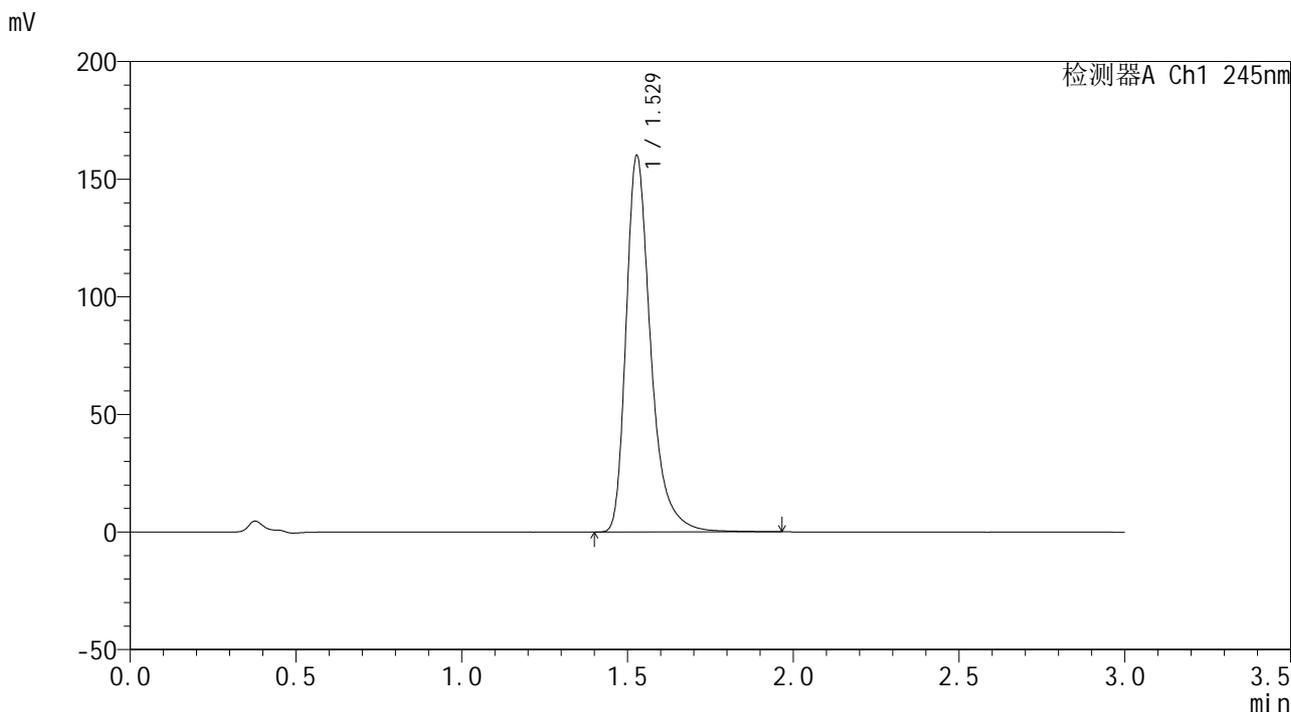
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	825872	100.000	159352	2194	1.366	--
总计		825872	100.000	159352			

图191 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-930-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 21:59:55      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:35:58      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

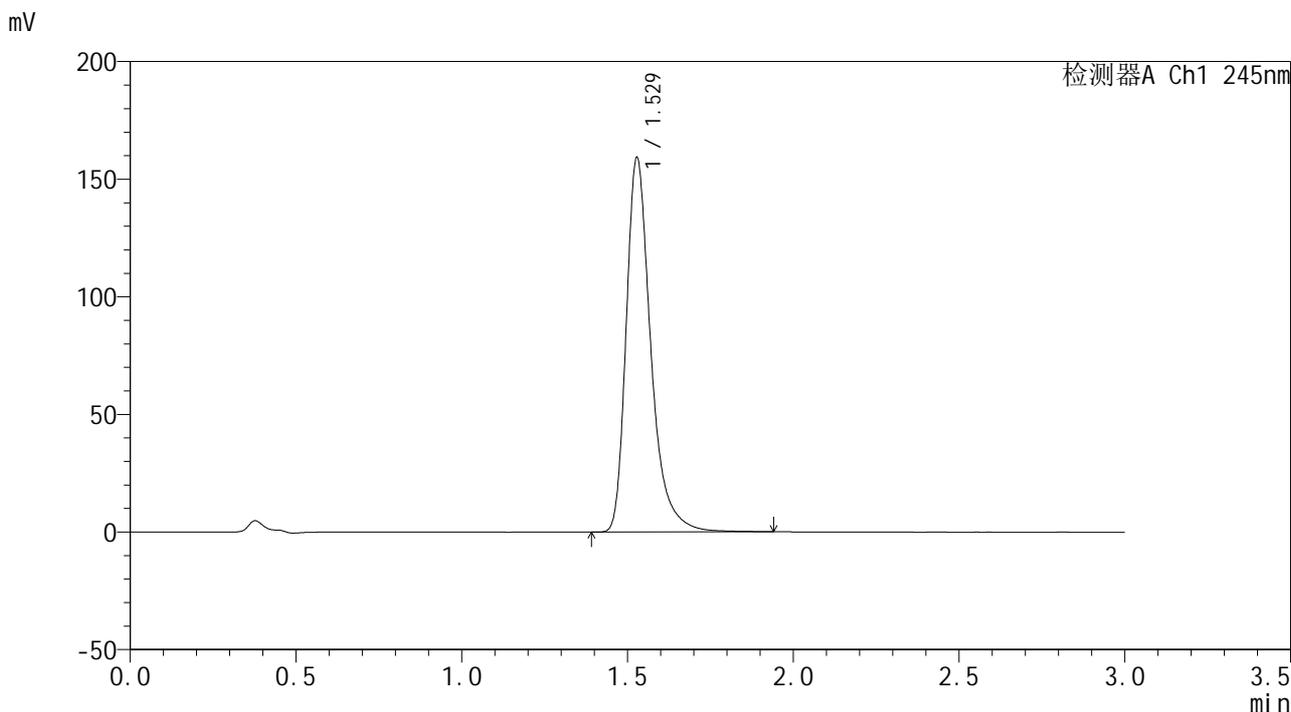
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	828770	100.000	159871	2194	1.365	--
总计		828770	100.000	159871			

图192 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-931-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:03:19 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:01 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

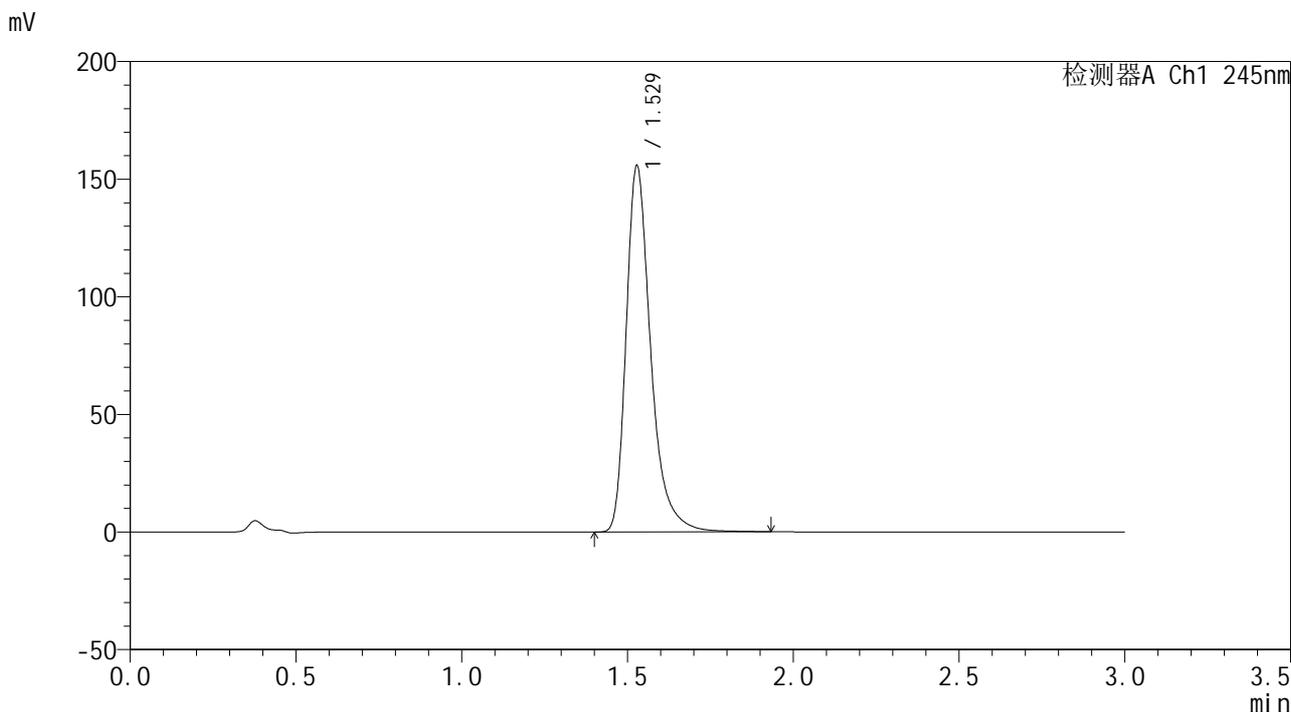
检测器A Ch1 245nm

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	1.529	823494	100.000	159097	2196	1.364	--
总计		823494	100.000	159097			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-932-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:06:43      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:03      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	1.529	804430	100.000	155592	2199	1.363	--
总计		804430	100.000	155592			

图194 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-20min-片2-供试品溶液-1

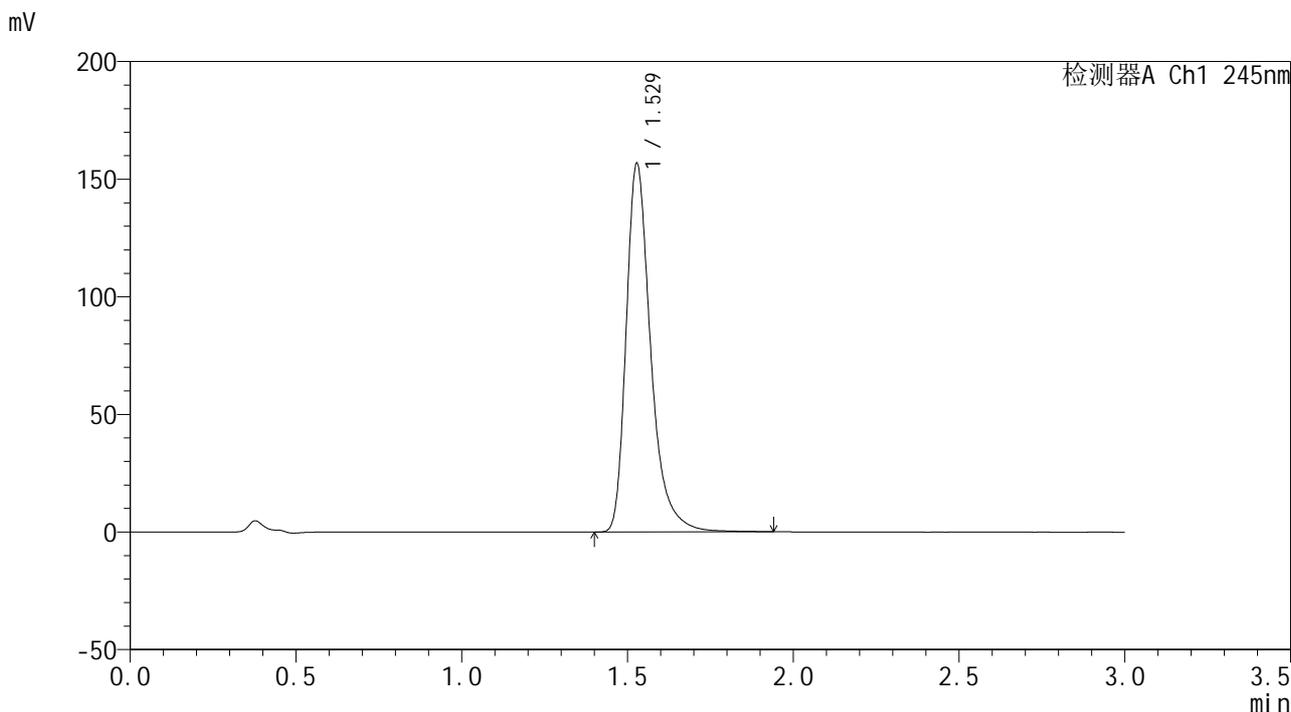


# J632

## <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 - 0-94/11-933-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:10:06 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:07 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

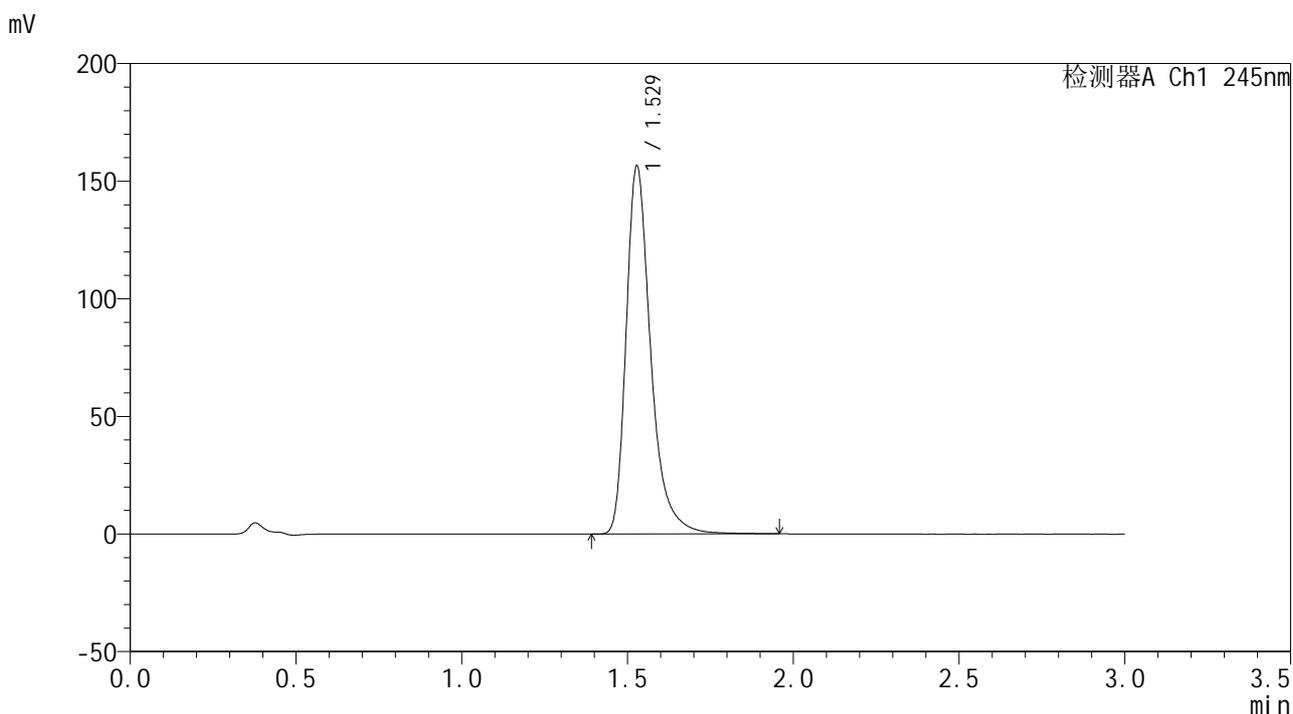
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	810013	100.000	156546	2197	1.362	--
总计		810013	100.000	156546			

图195 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-934-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:13:30      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:09      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

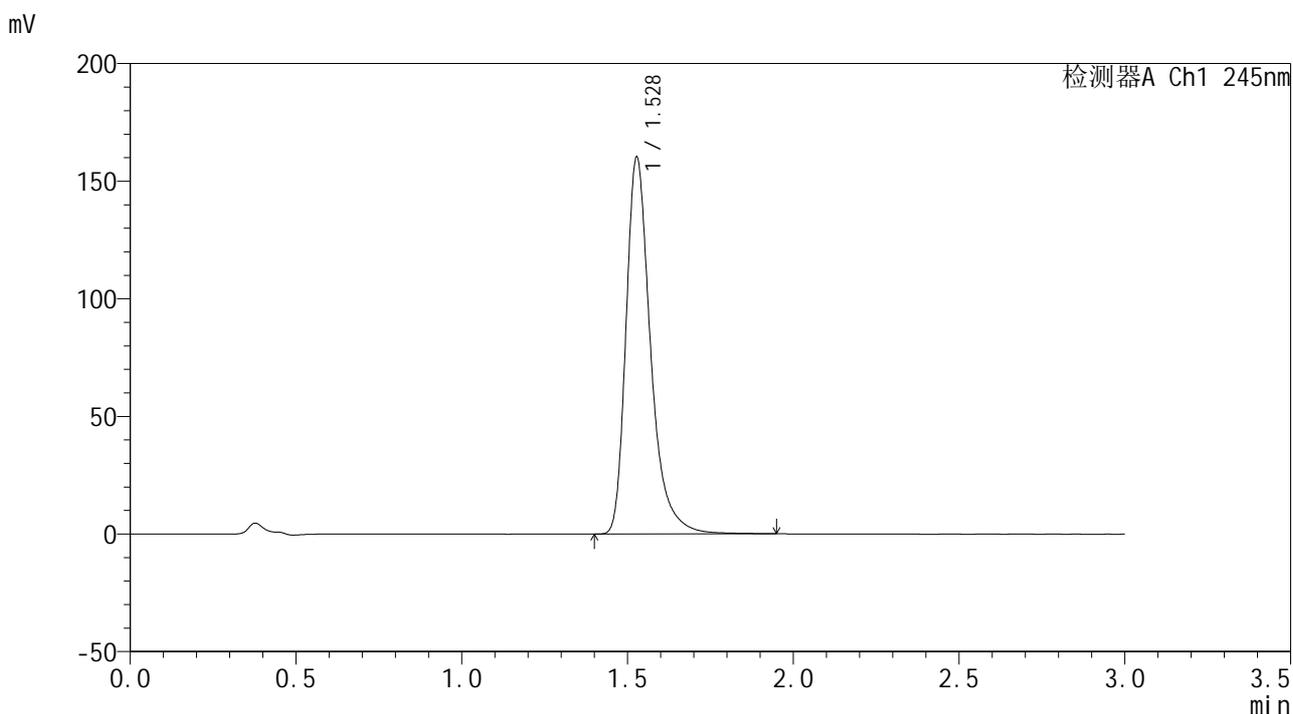
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	809537	100.000	156350	2198	1.364	--
总计		809537	100.000	156350			

图196 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-935-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:16:54      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:12      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

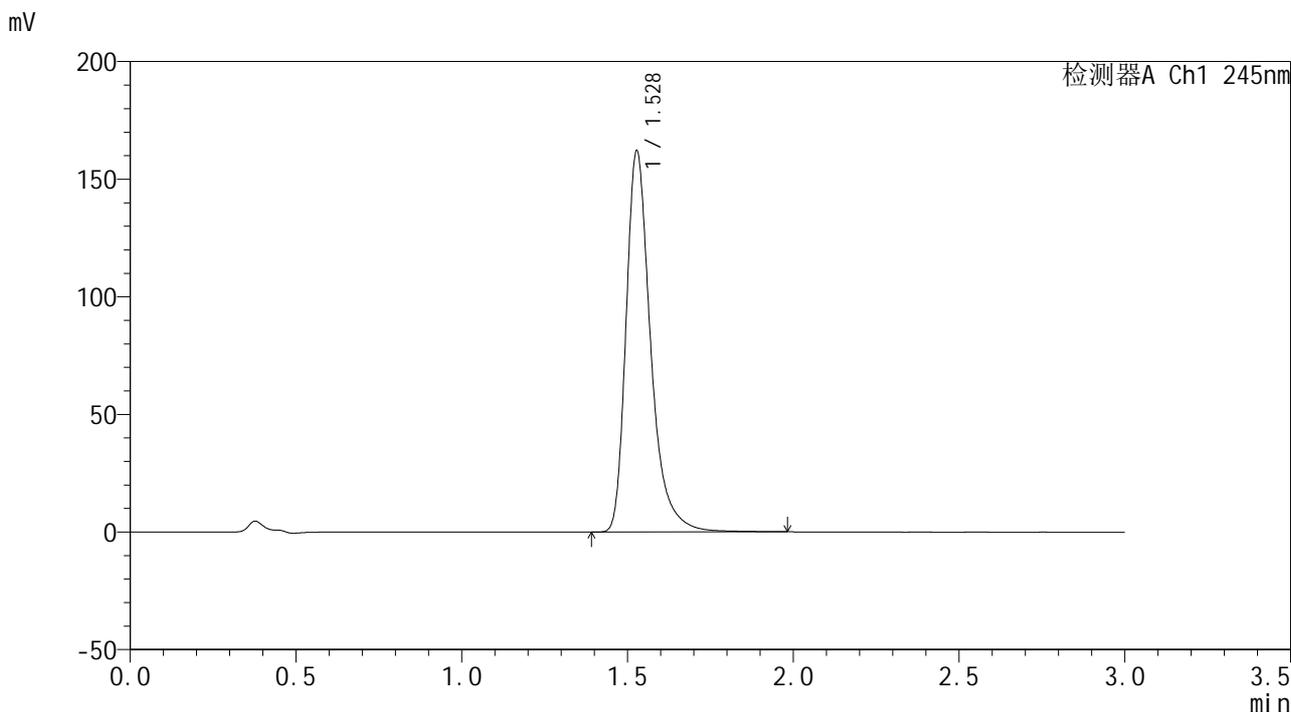
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	828394	100.000	160020	2196	1.363	--
总计		828394	100.000	160020			

图197 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-936-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:20:17      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:15      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

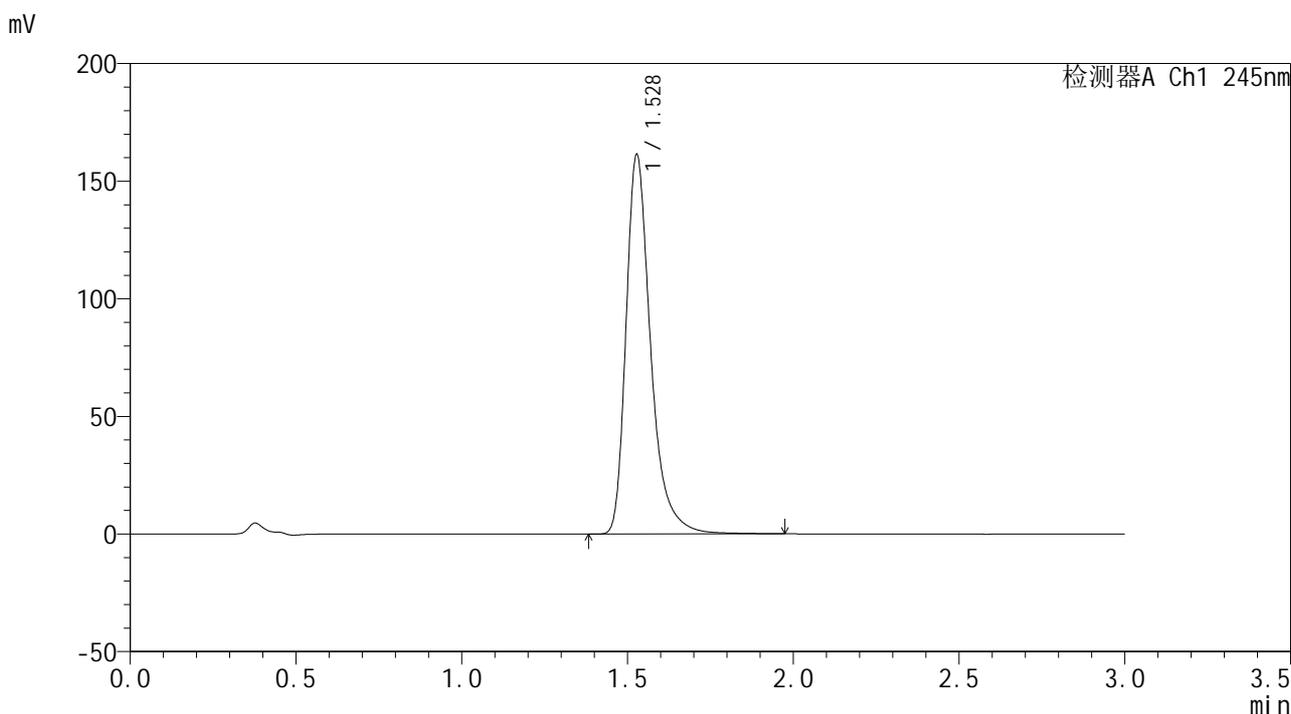
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	838570	100.000	161870	2198	1.365	--
总计		838570	100.000	161870			

图198 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-937-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:23:41      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:18      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	1.528	834782	100.000	161069	2196	1.366	--
总计		834782	100.000	161069			

图199 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-30min-片1-供试品溶液-1

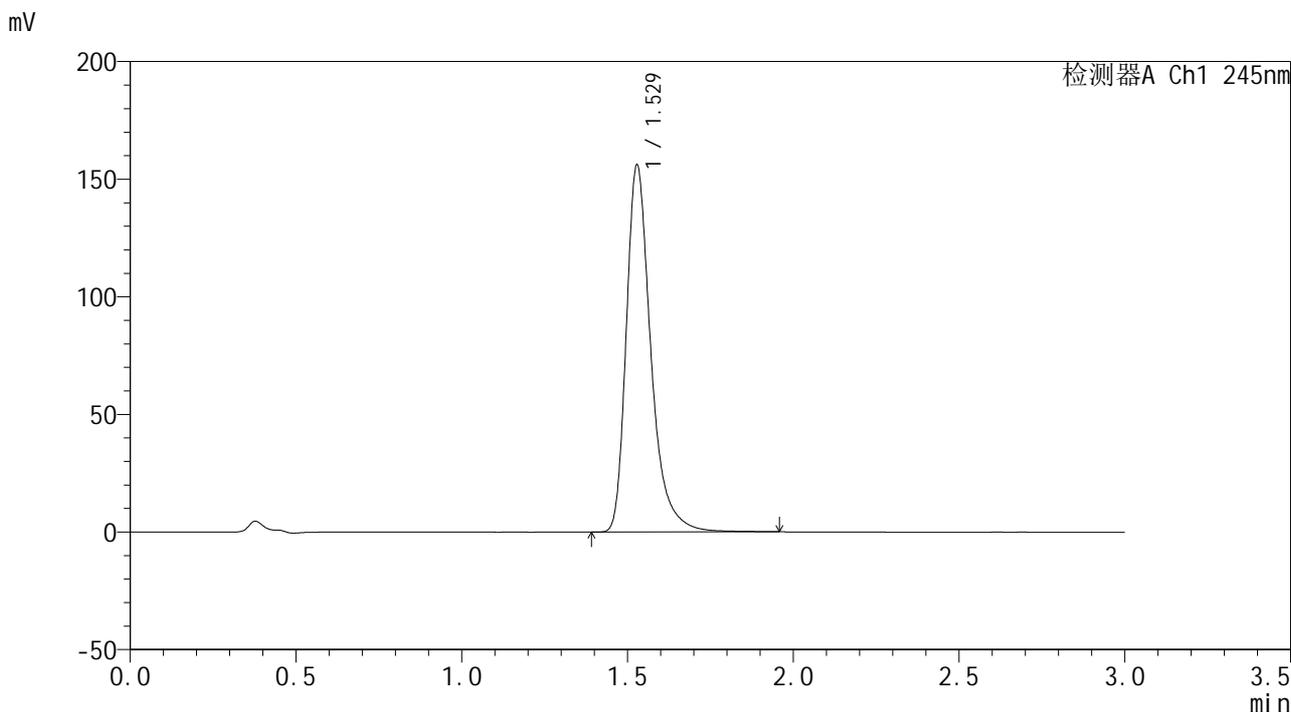


# J632

## <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 - 0-94/11-938-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:27:04 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:21 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

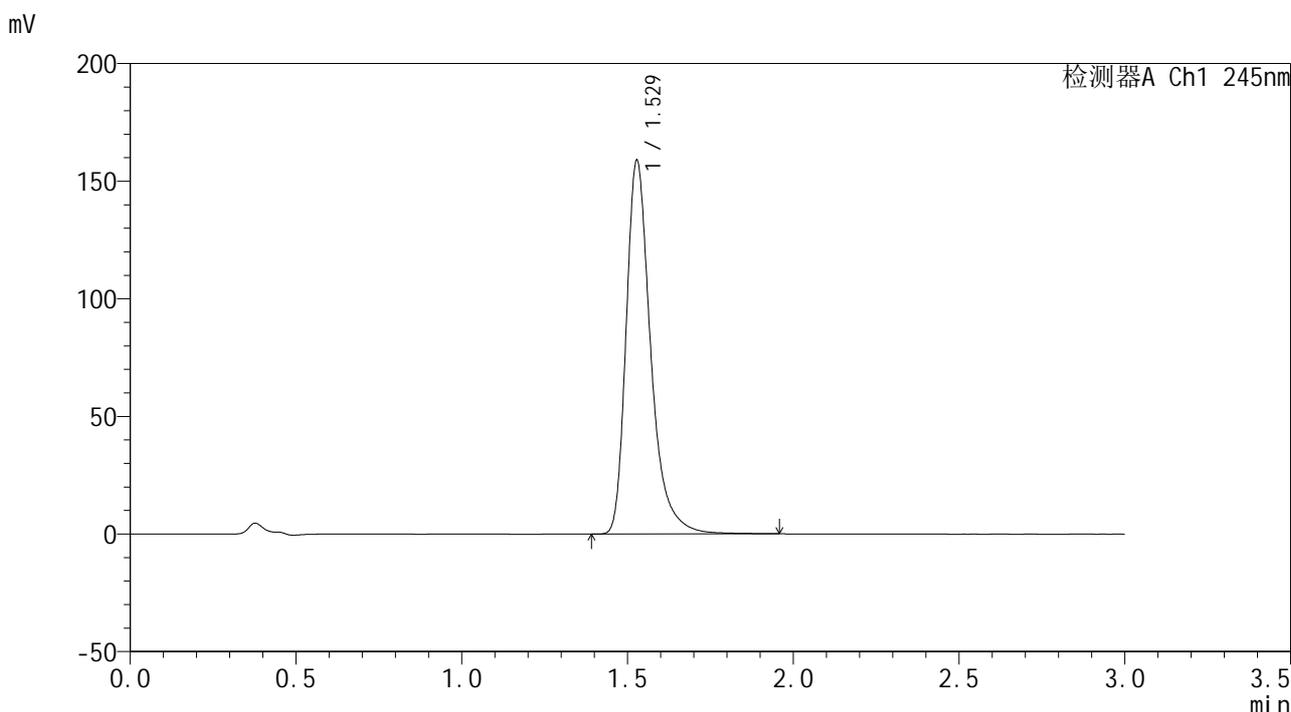
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	806472	100.000	155991	2201	1.362	--
总计		806472	100.000	155991			

图200 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-939-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:30:28      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:24      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	1.529	820674	100.000	158710	2201	1.362	--
总计		820674	100.000	158710			

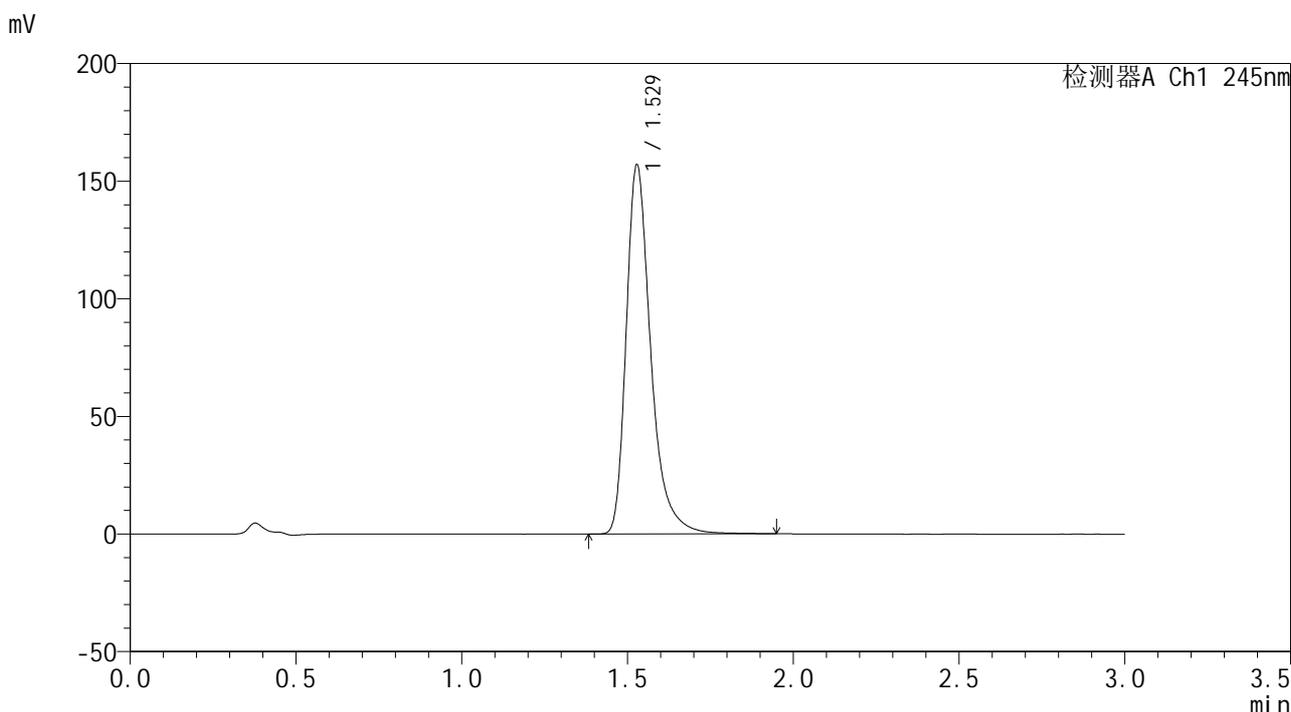


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-940-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:33:52 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:27 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	1.529	811309	100.000	156888	2202	1.364	--
总计		811309	100.000	156888			

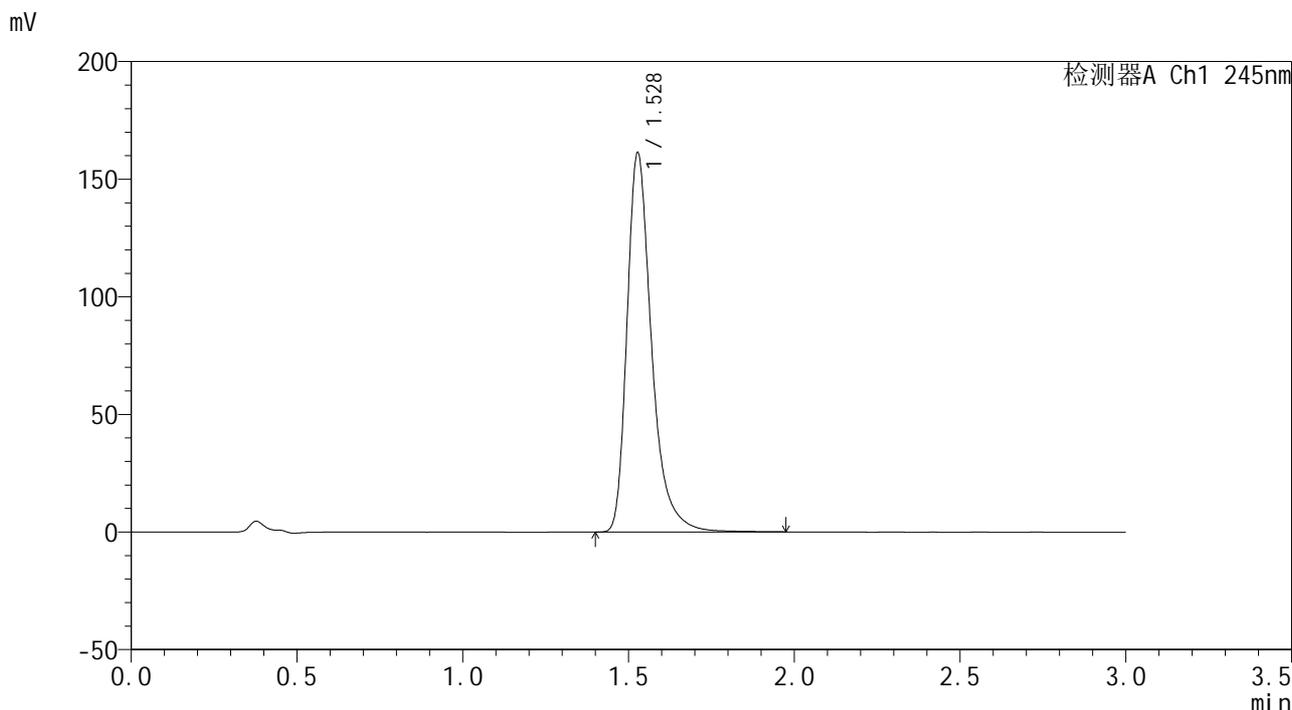


# J632

## <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 - 0-94/11-941-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:37:15 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:30 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

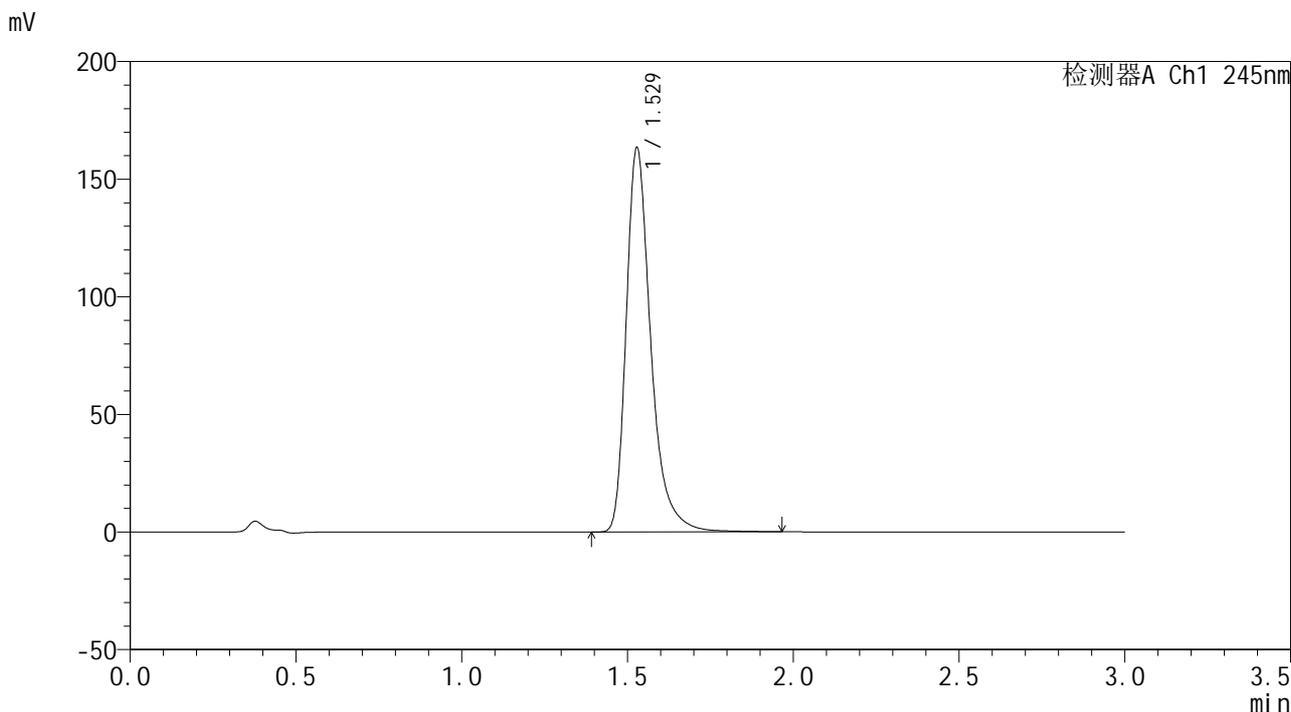
检测器A Ch1 245nm

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	1.528	833942	100.000	160995	2197	1.364	--
总计		833942	100.000	160995			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-942-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:40:39 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:33 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	1.529	844978	100.000	163271	2199	1.364	--
总计		844978	100.000	163271			

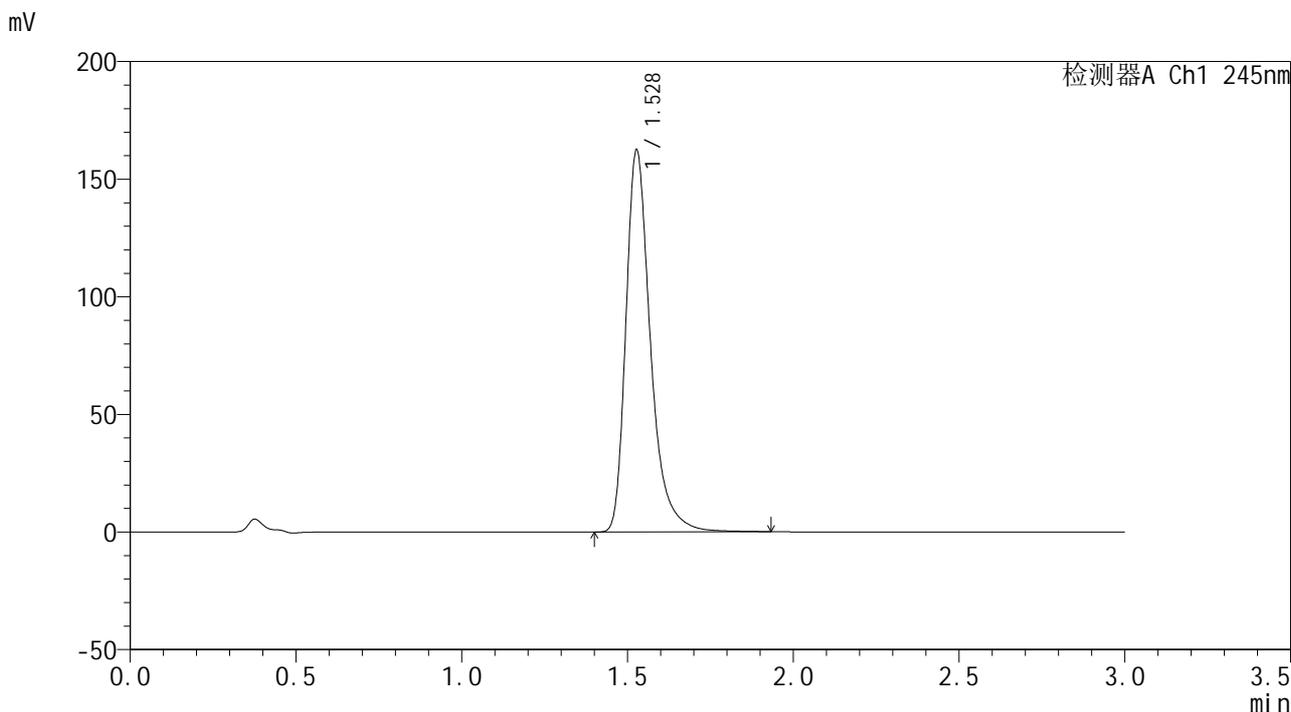


# J632

## <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 - 0-94/11-943-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:44:04 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:36 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	1.528	838613	100.000	162046	2199	1.363	--
总计		838613	100.000	162046			

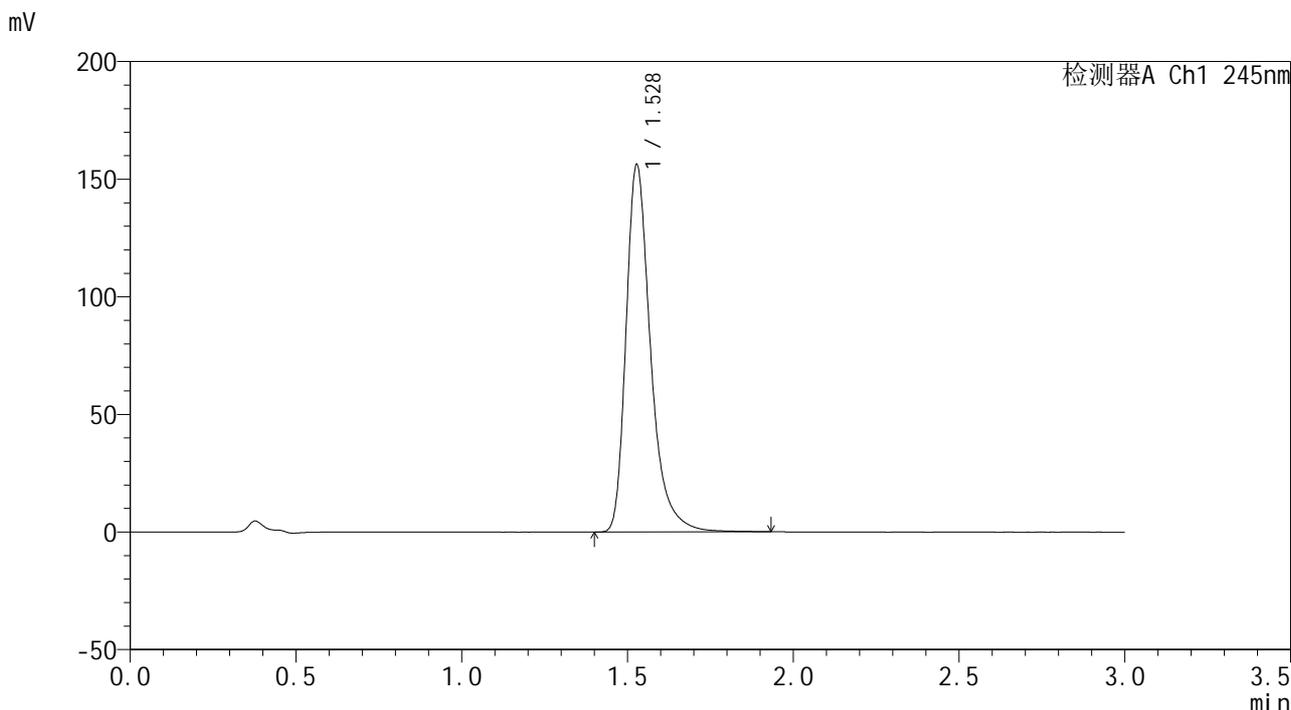


# J632

## <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 - 0-94/11-944-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:47:28 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:39 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

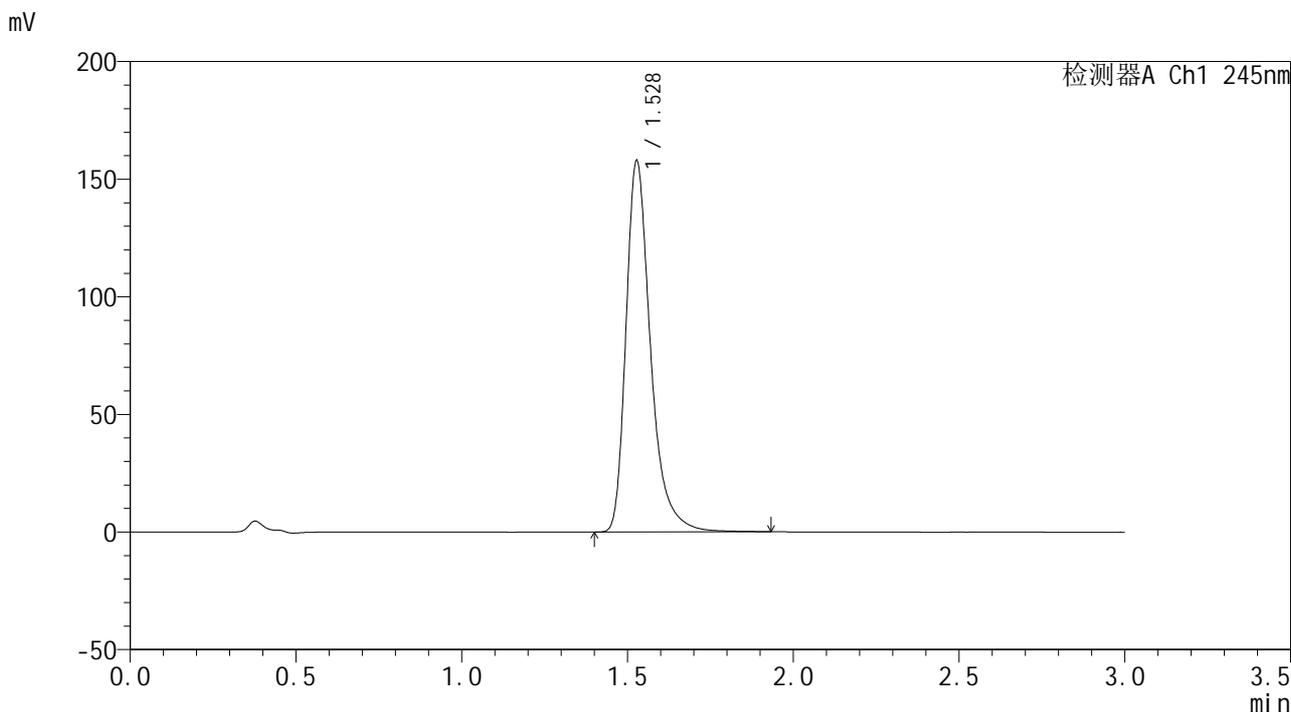
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	806293	100.000	155998	2200	1.361	--
总计		806293	100.000	155998			

图206 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-945-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:50:52      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:41      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

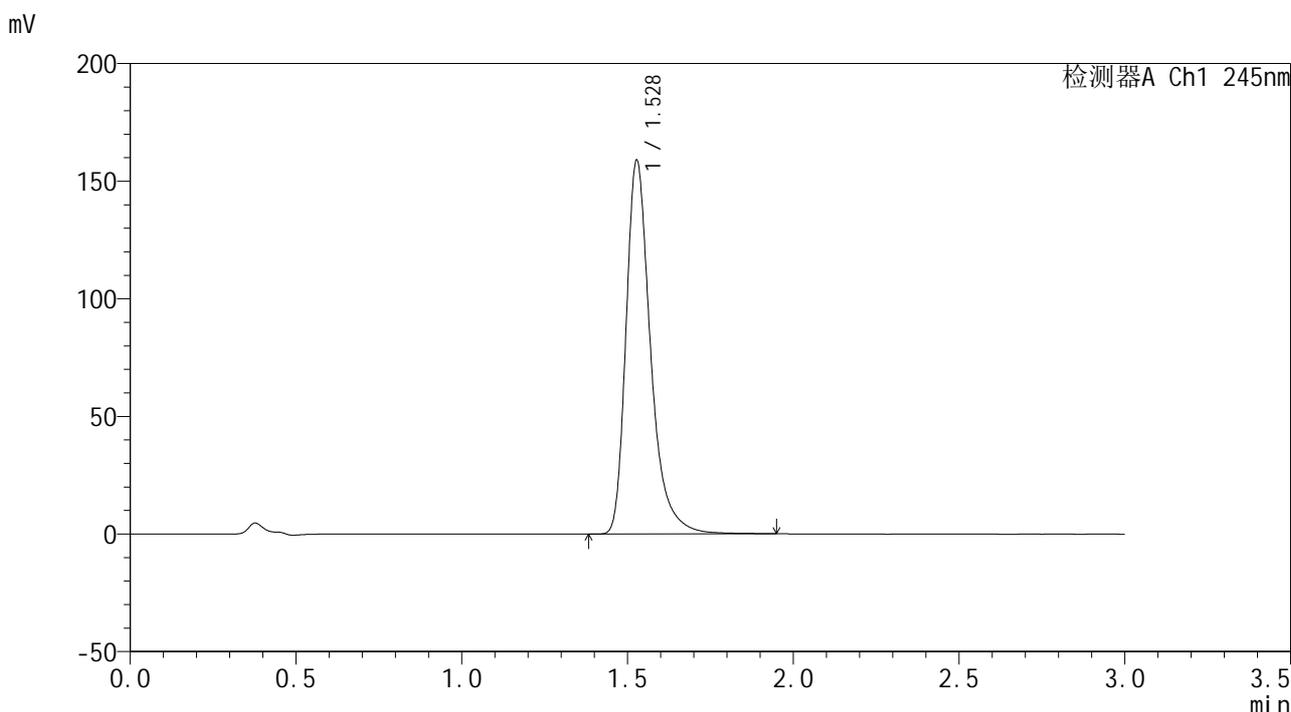
检测器A Ch1 245nm

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	1.528	814981	100.000	157585	2200	1.363	--
总计		814981	100.000	157585			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-946-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:54:17      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:44      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

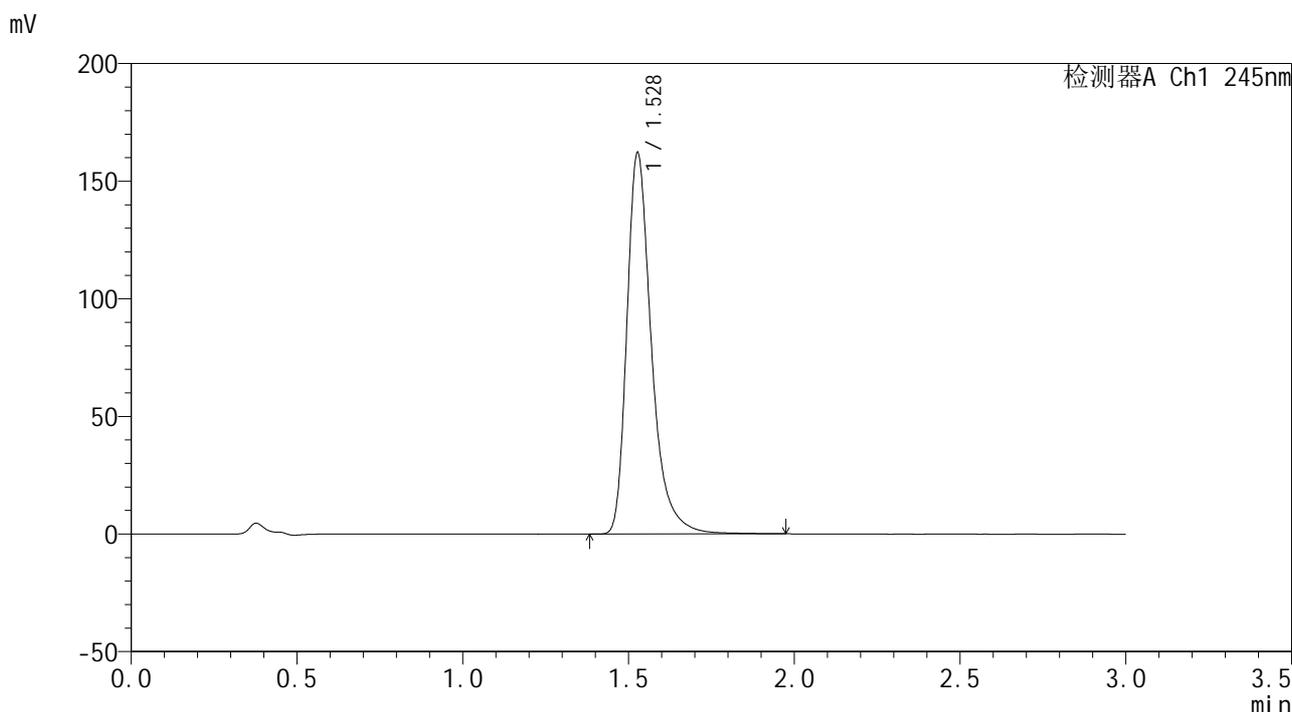
检测器A Ch1 245nm

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	1.528	820310	100.000	158643	2199	1.361	--
总计		820310	100.000	158643			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-947-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 22:57:41      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:47      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	1.528	838405	100.000	161706	2198	1.366	--
总计		838405	100.000	161706			

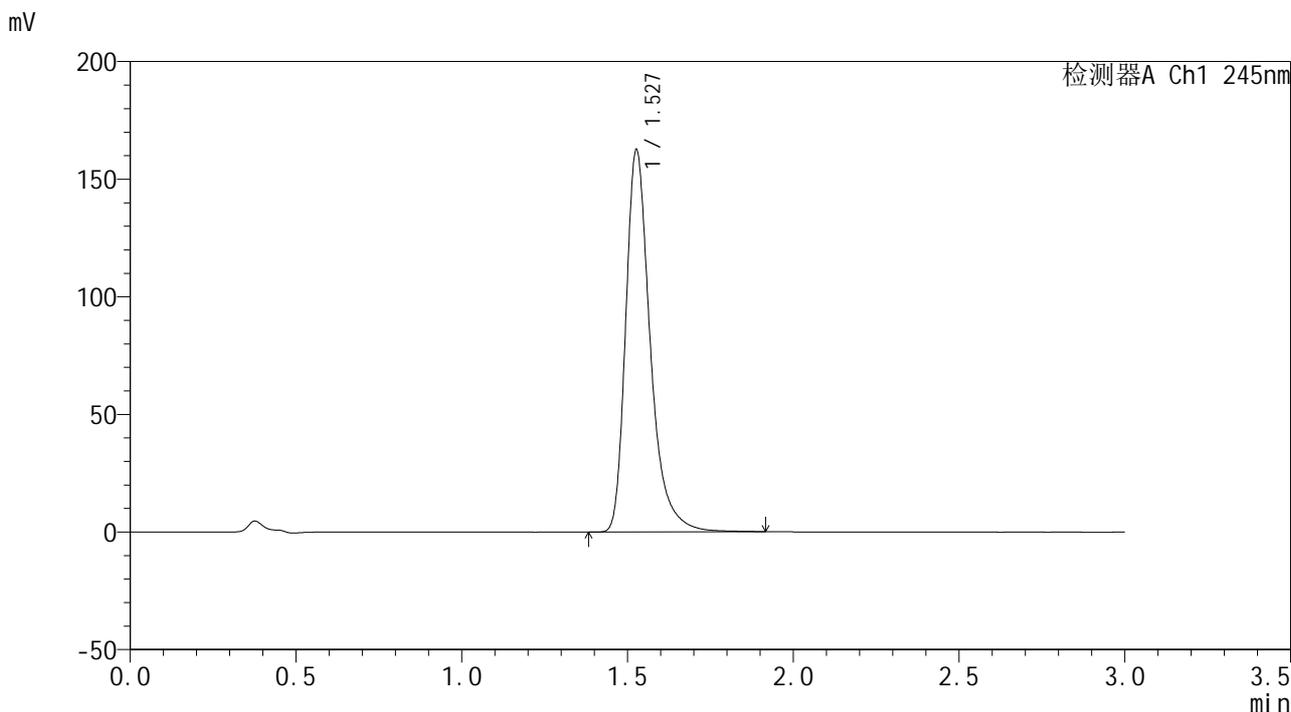


# J632

## <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 - 0-94/11-948-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:01:05 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:49 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

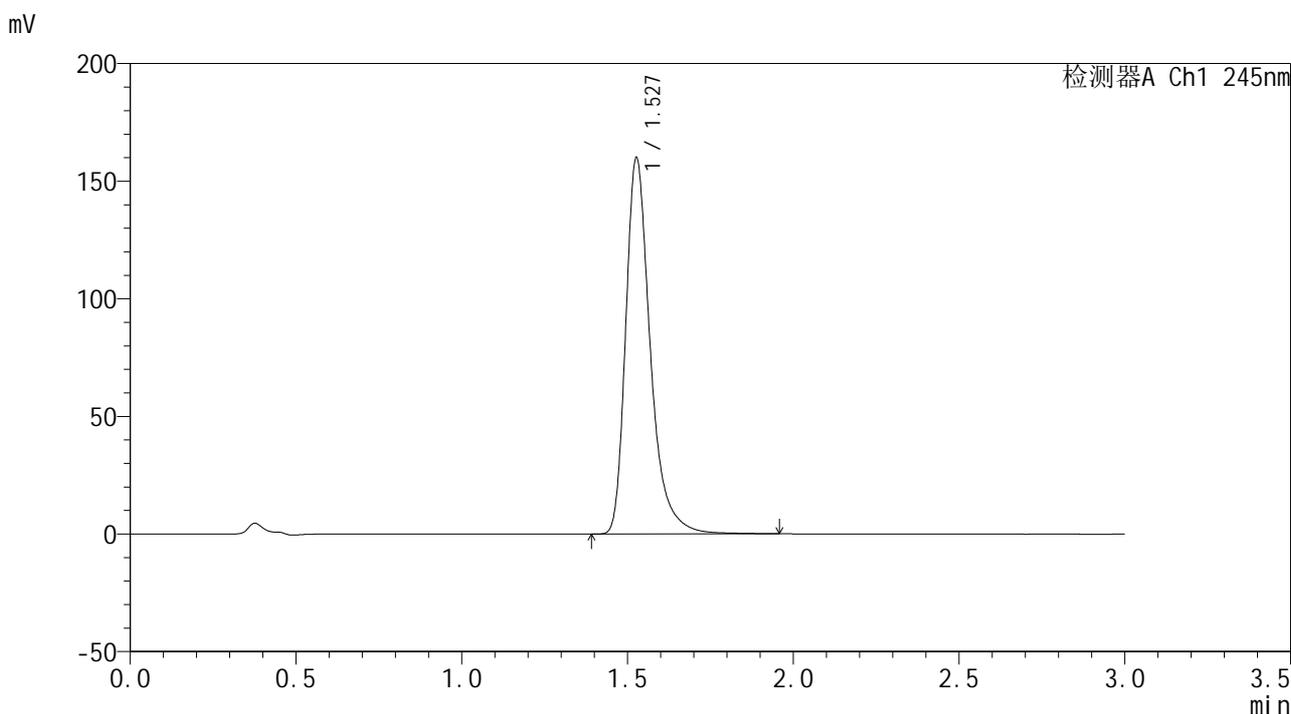
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	838024	100.000	161877	2198	1.363	--
总计		838024	100.000	161877			

图210 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-949-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:04:29      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:52      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	1.527	826344	100.000	159403	2199	1.364	--
总计		826344	100.000	159403			

图211 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-60min-片1-供试品溶液-1

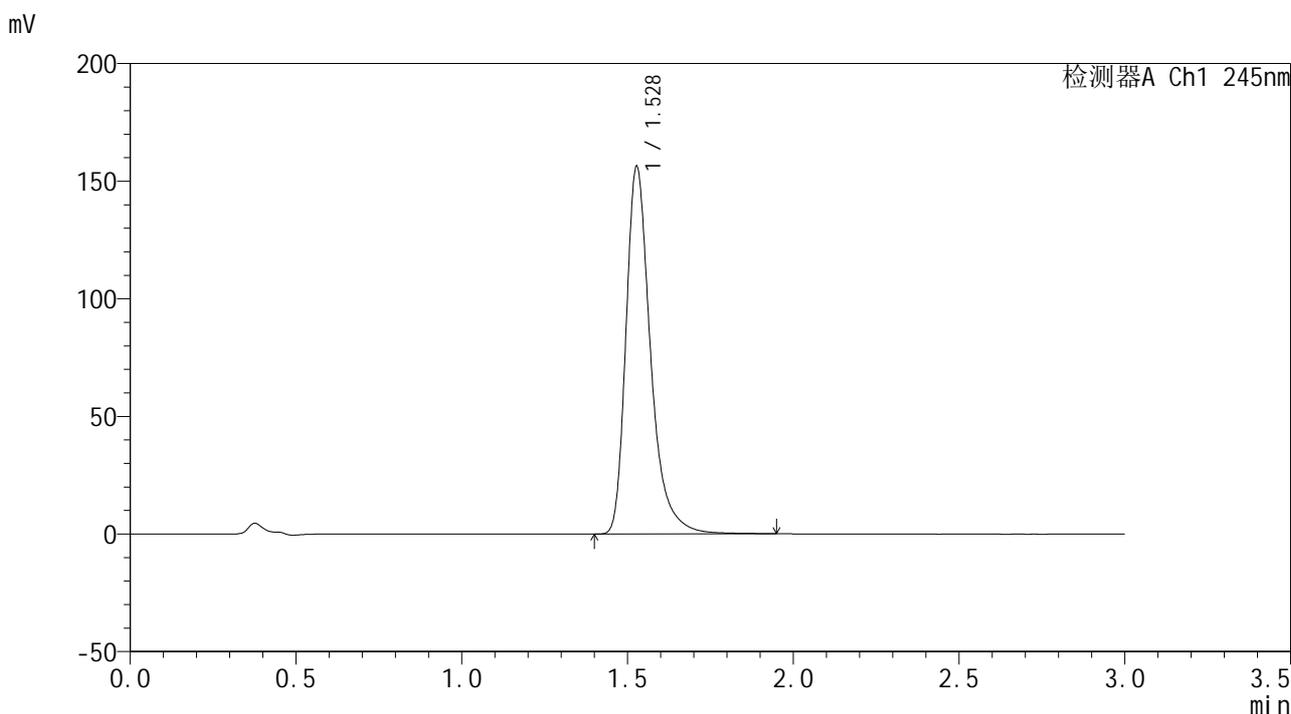


# J632

## <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 - 0-94/11-950-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:07:53 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:55 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

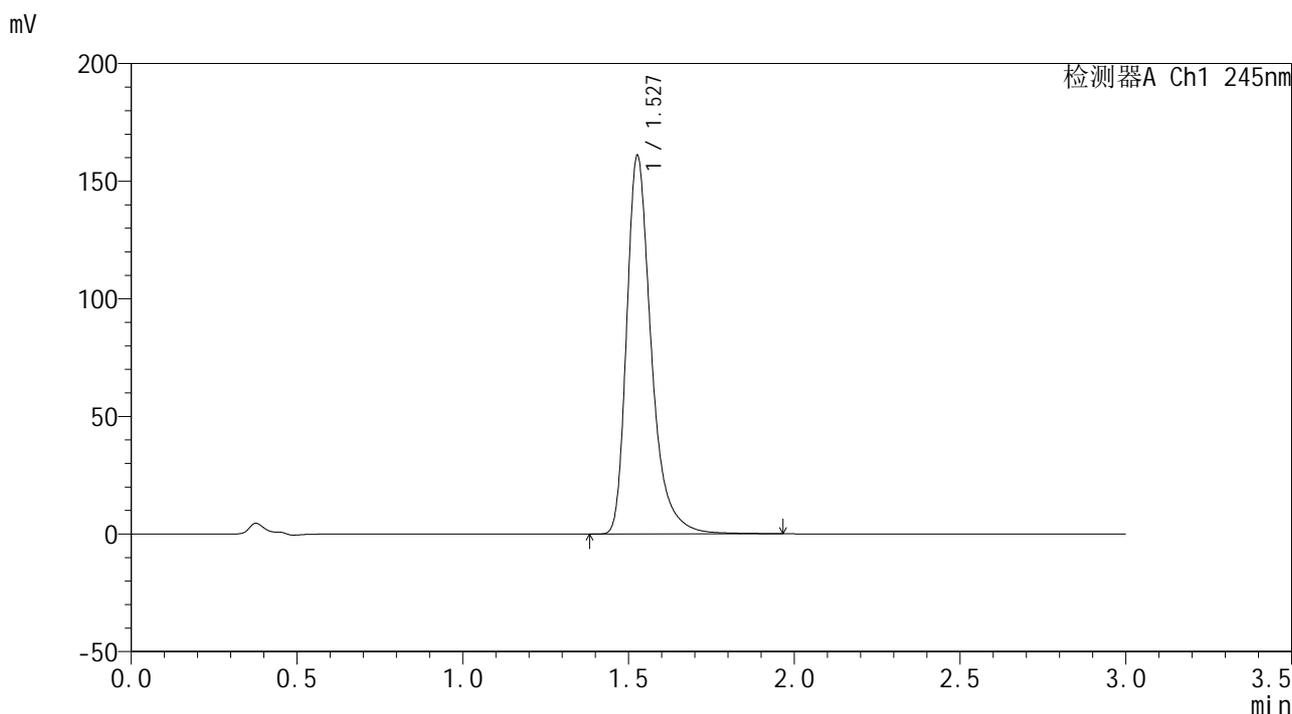
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	808270	100.000	155978	2195	1.363	--
总计		808270	100.000	155978			

图212 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-951-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:11:17      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:36:58      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

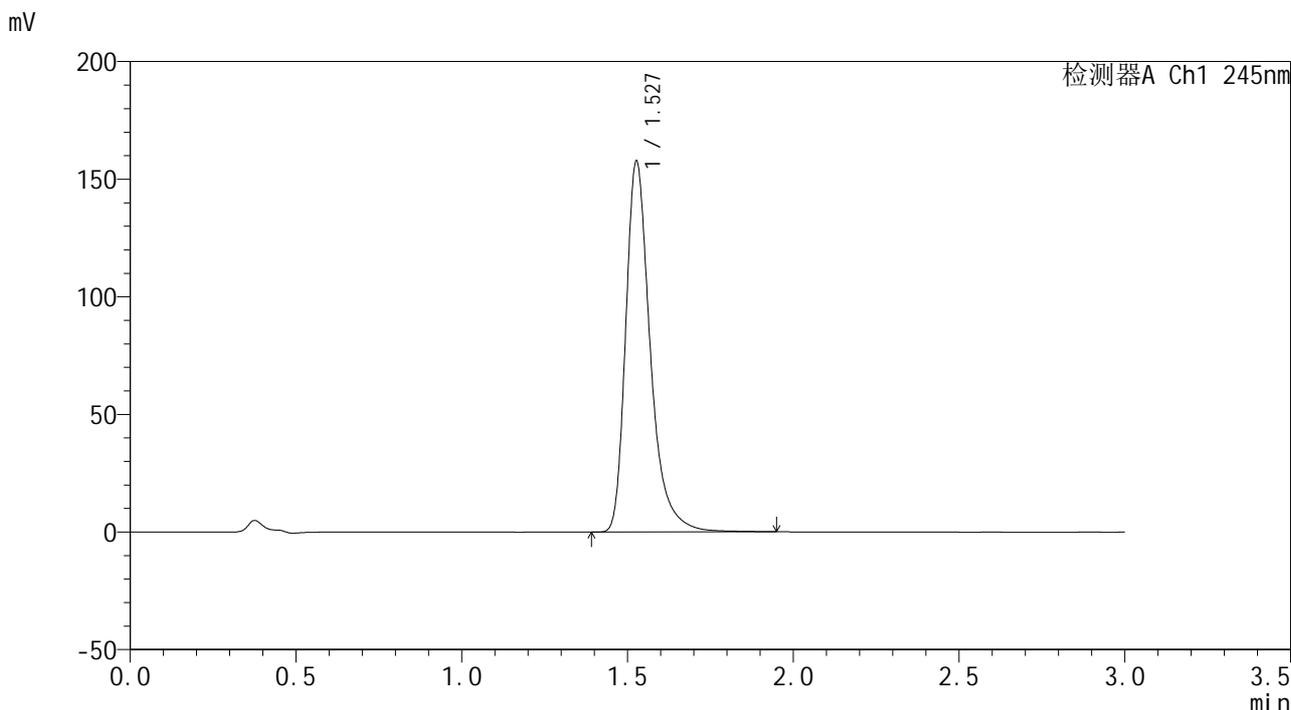
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	831857	100.000	160317	2197	1.363	--
总计		831857	100.000	160317			

图213 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-952-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:14:41      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:00      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

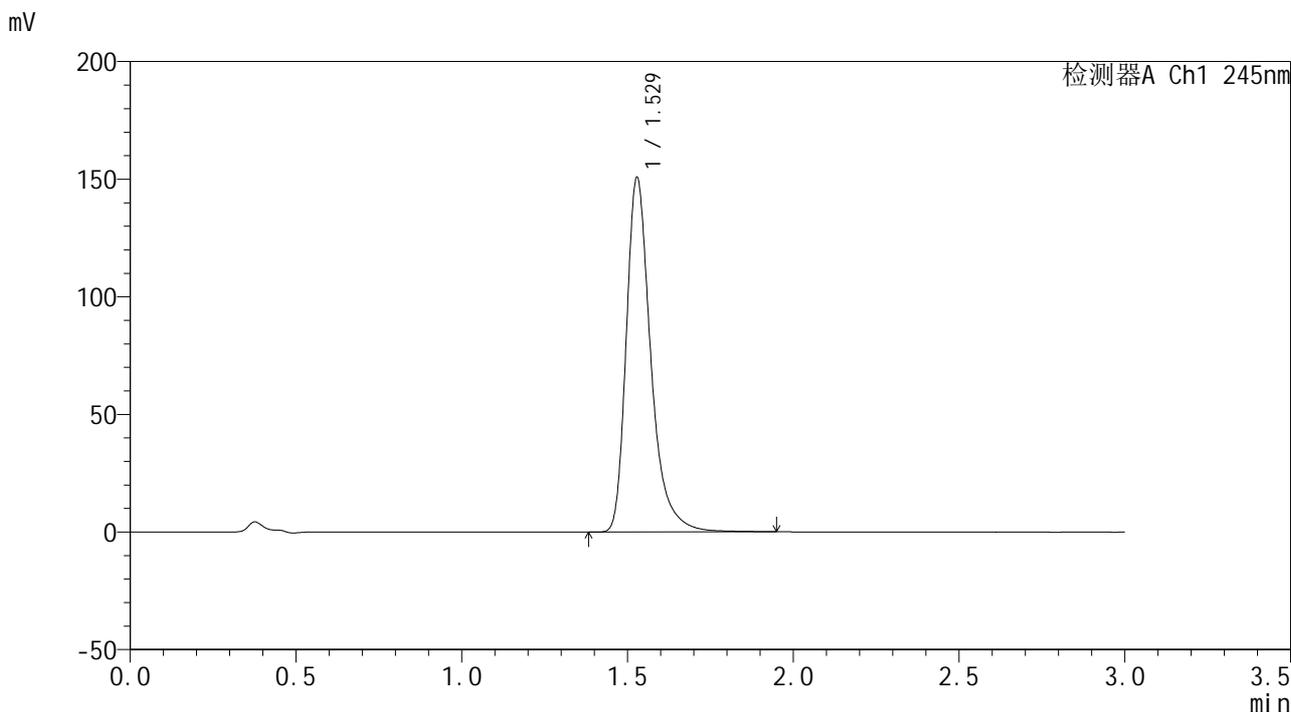
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	814261	100.000	157128	2200	1.363	--
总计		814261	100.000	157128			

图214 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-953-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:18:05      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:37:03      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

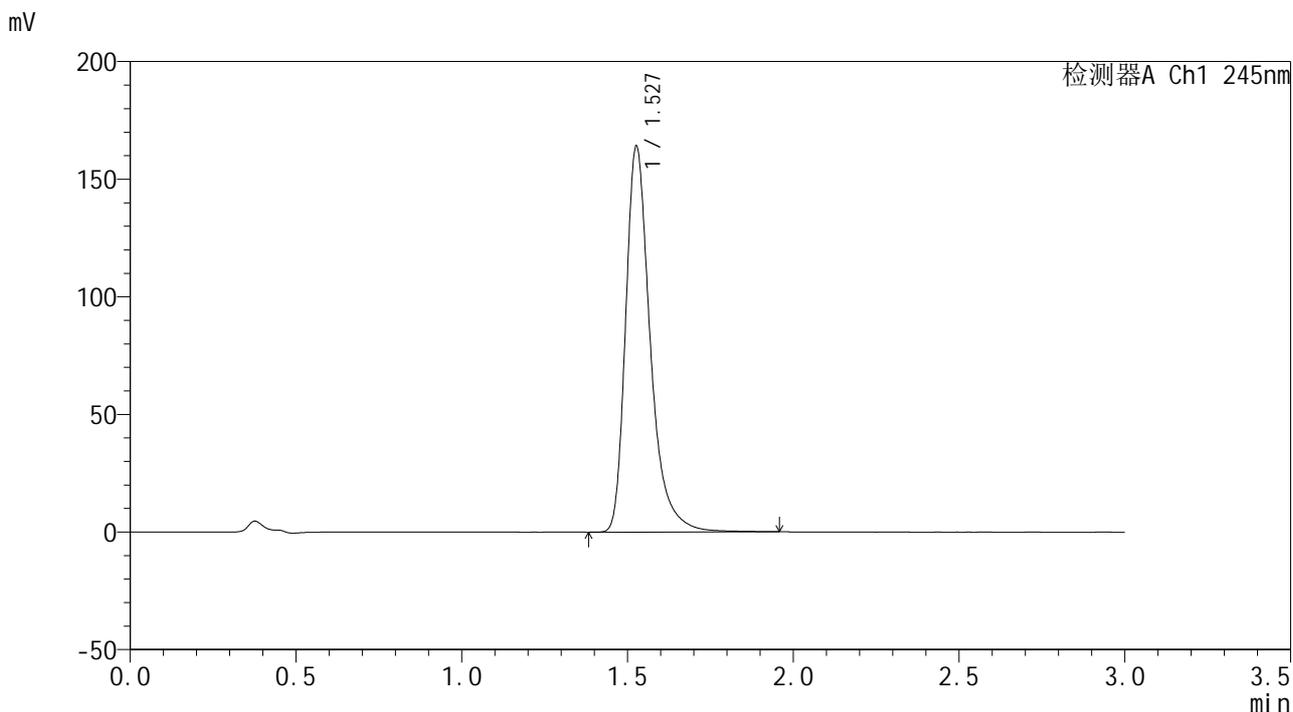
检测器A Ch1 245nm

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	1.529	777695	100.000	150698	2210	1.361	--
总计		777695	100.000	150698			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-954-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:21:29      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:37:06      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	1.527	849216	100.000	163415	2191	1.367	--
总计		849216	100.000	163415			

图216 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-60min-片6-供试品溶液-1

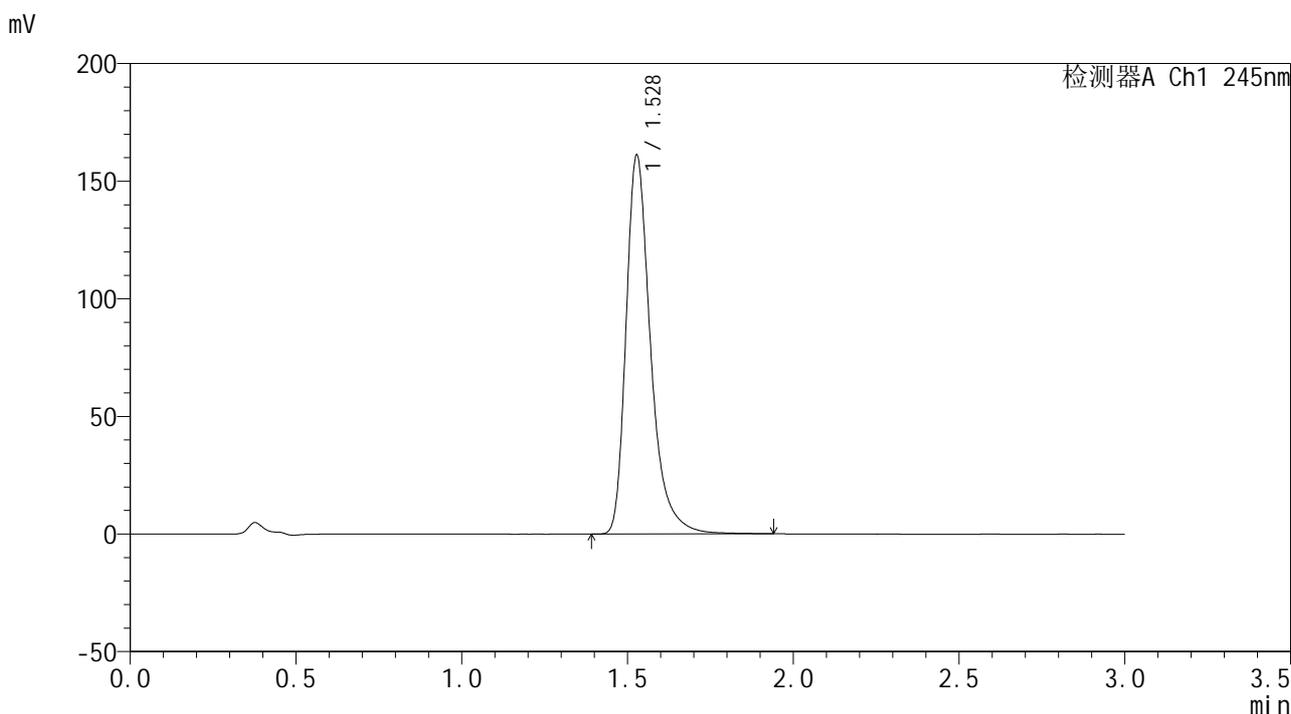


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-955-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:24:53 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:09 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	1.528	831922	100.000	160851	2199	1.363	--
总计		831922	100.000	160851			

图217 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片1-供试品溶液-1

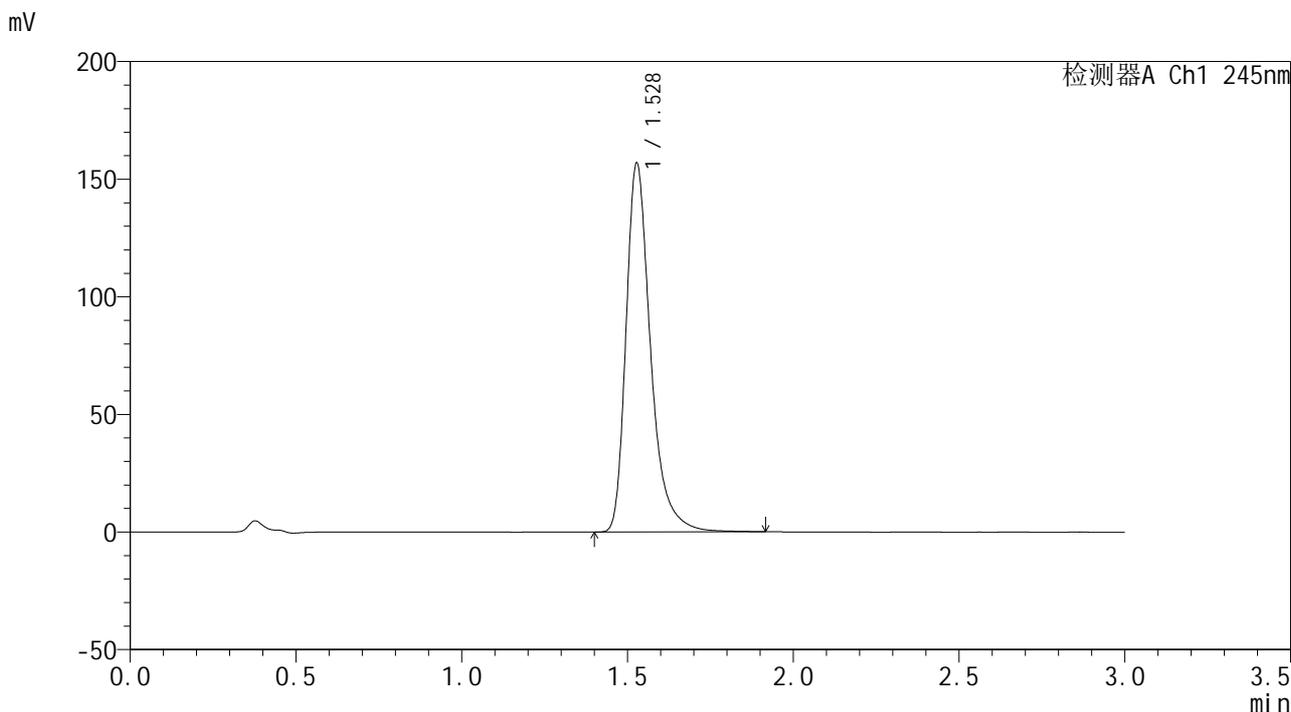


# J632

## <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 - 0-94/11-956-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:28:17 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:12 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	1.528	808889	100.000	156616	2201	1.360	--
总计		808889	100.000	156616			

图218 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片2-供试品溶液-1

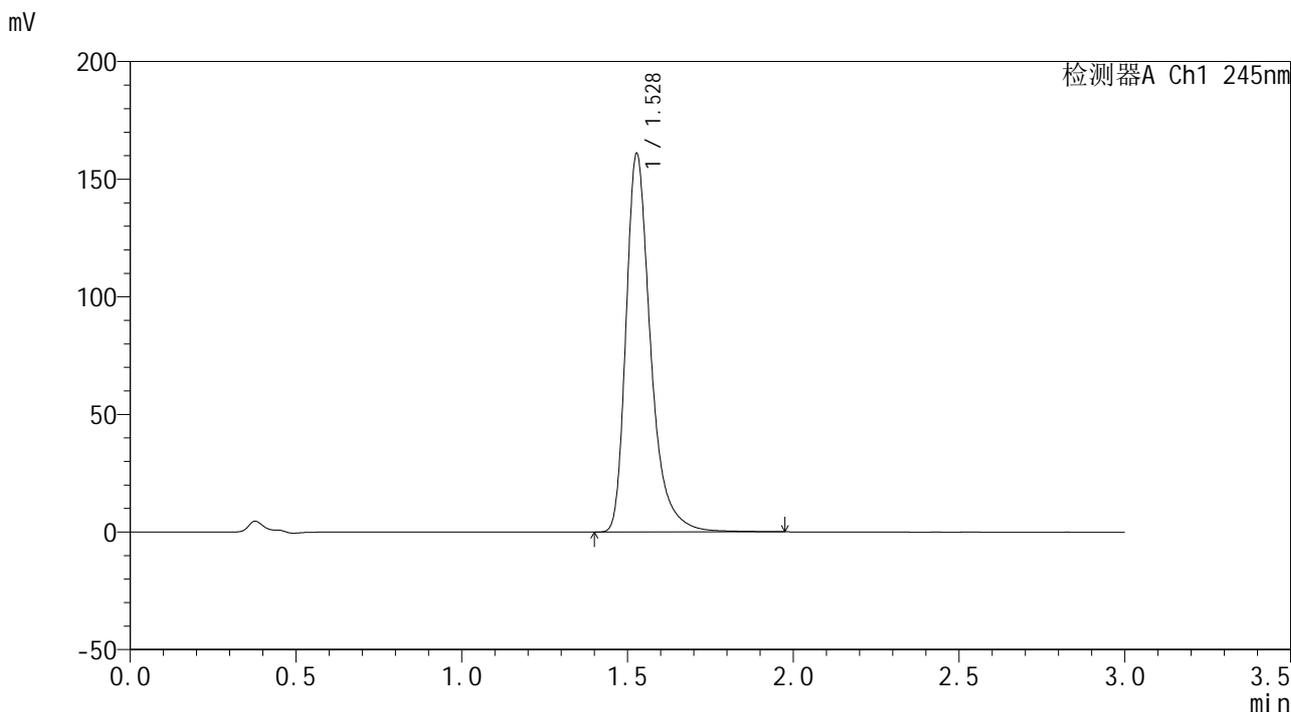


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-94/11-957-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:31:42 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:15 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

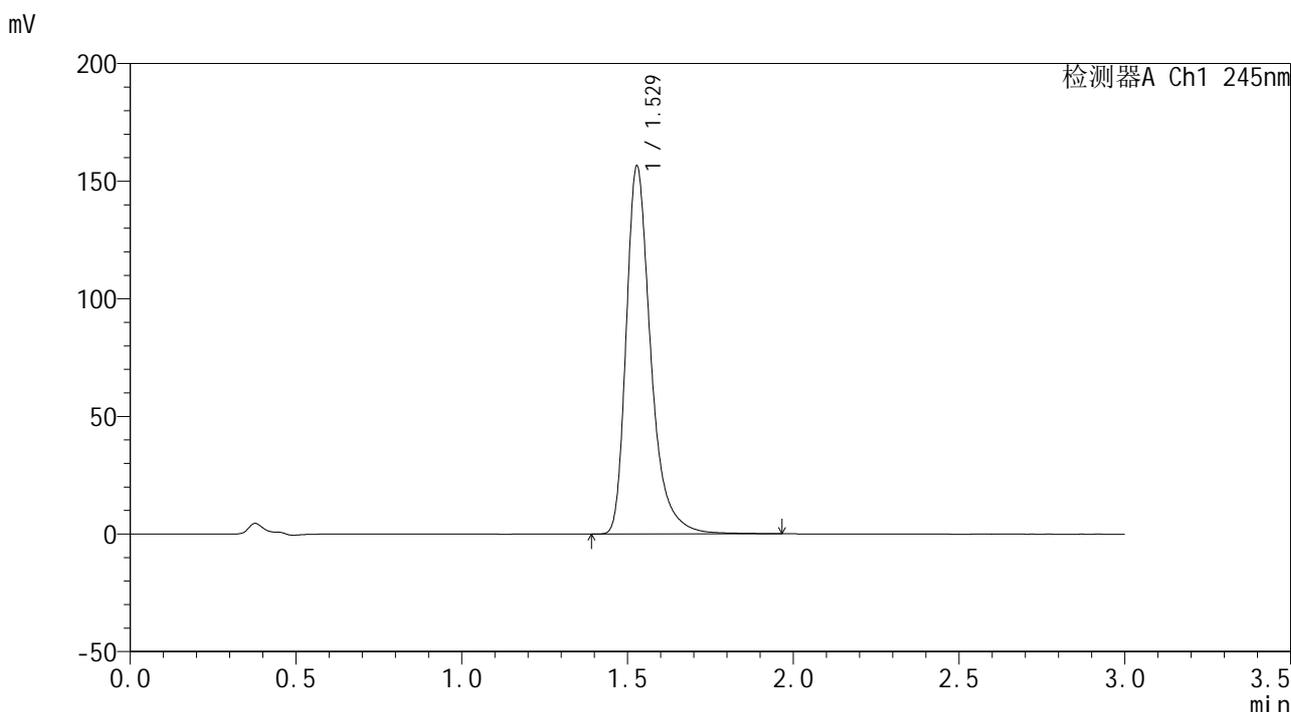
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	831543	100.000	160681	2202	1.365	--
总计		831543	100.000	160681			

图219 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-958-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:35:06      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:18      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

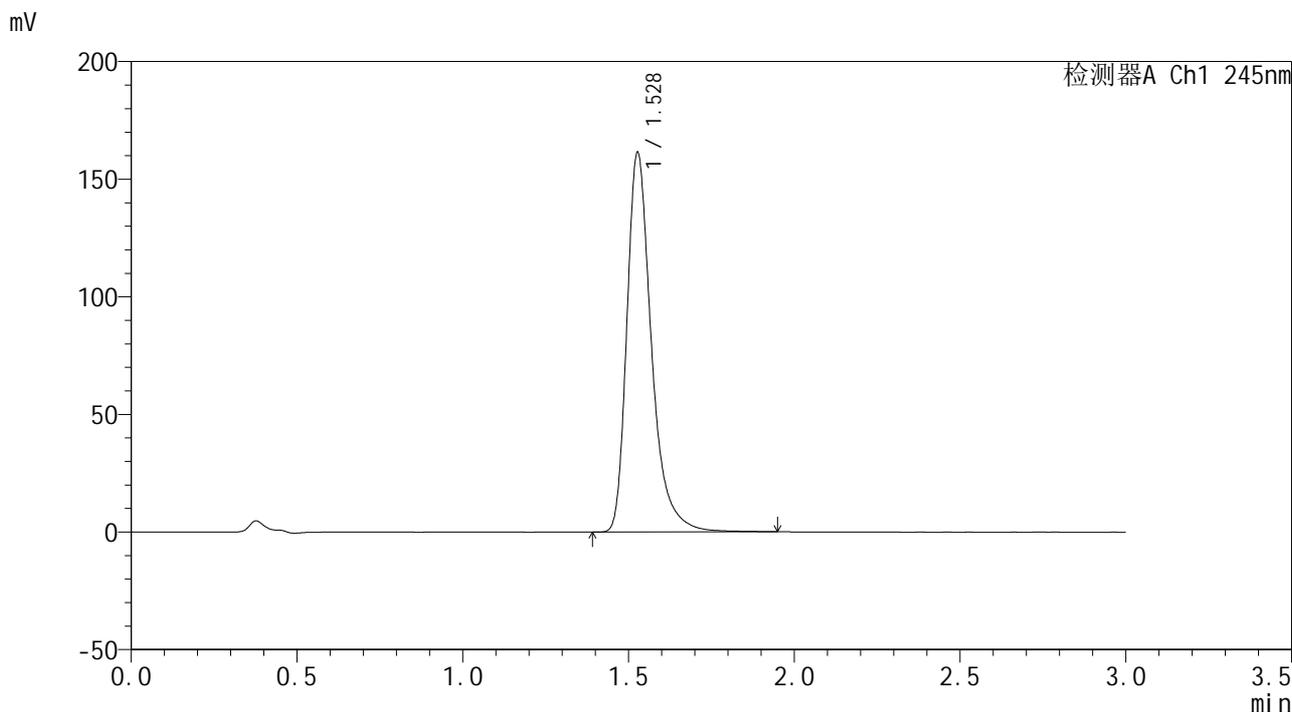
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	809112	100.000	156353	2199	1.362	--
总计		809112	100.000	156353			

图220 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-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 - 0-94/11-959-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:38:30      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:37:21      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	1.528	834053	100.000	161012	2201	1.366	--
总计		834053	100.000	161012			

图221 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-极限转速-片5-供试品溶液-1

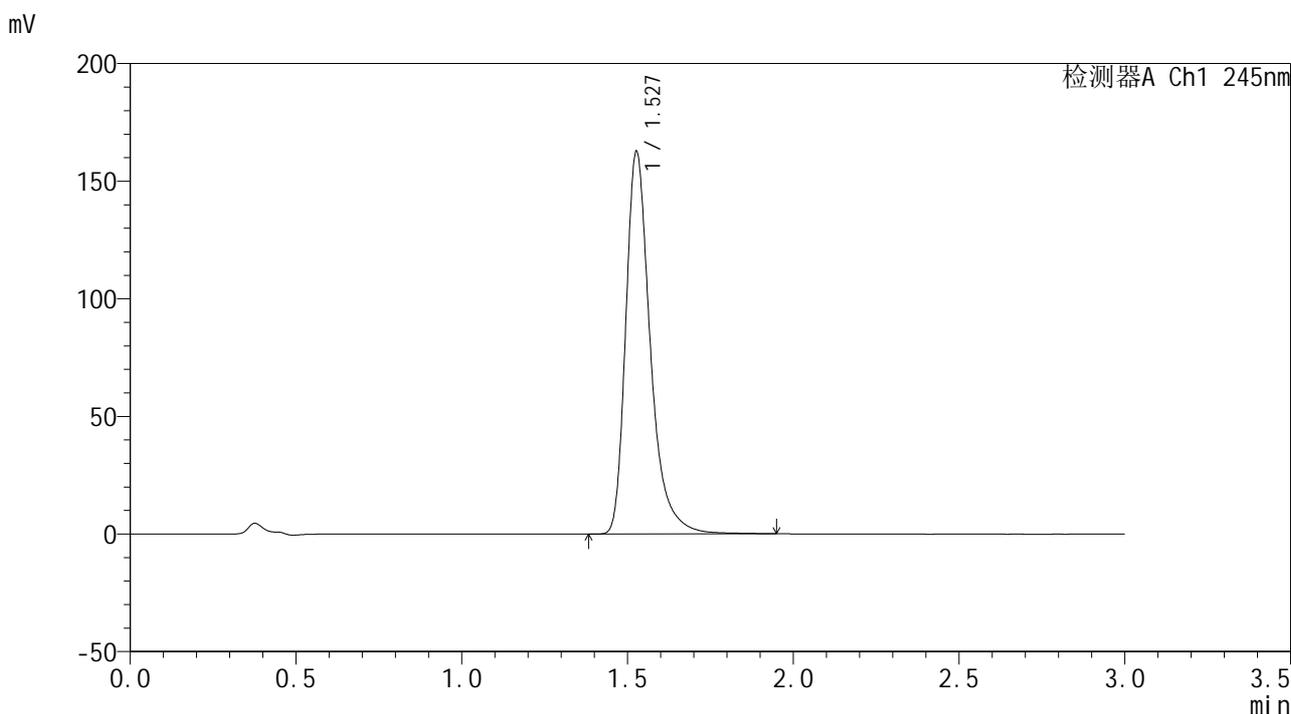


# J632

## <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 - 0-94/11-960-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:41:54 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:23 处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

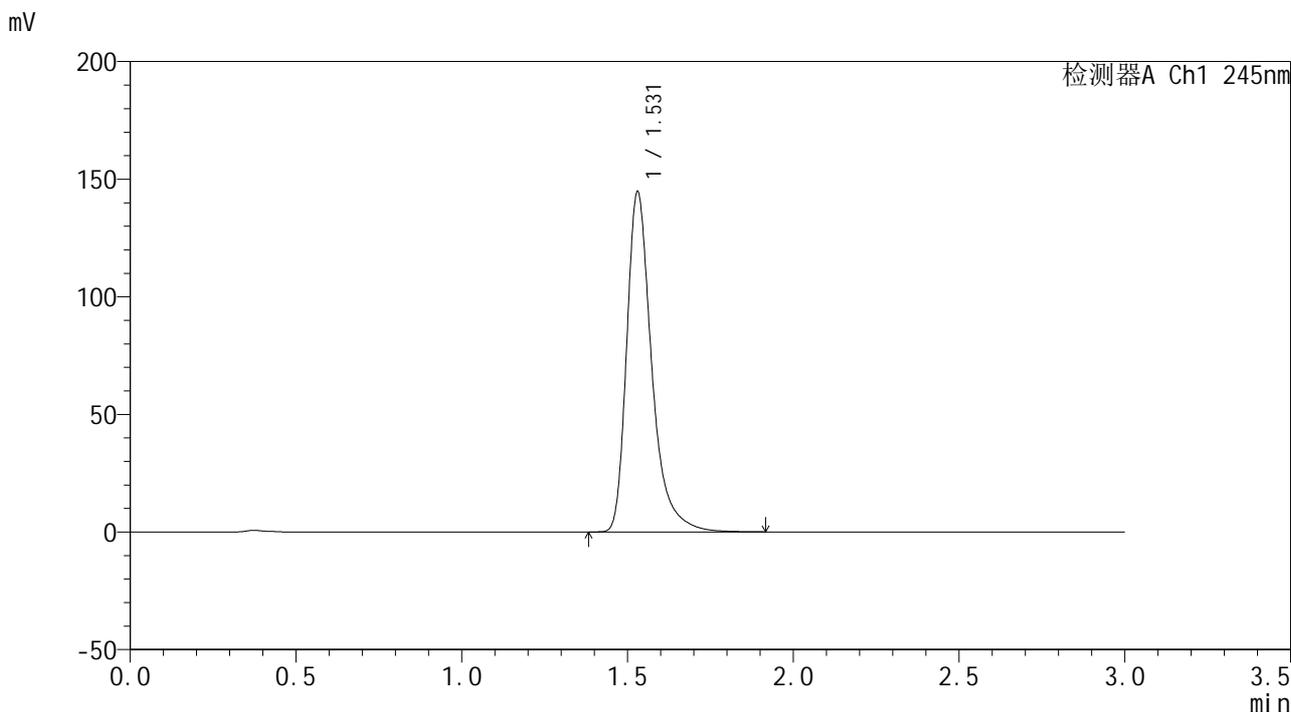
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	839710	100.000	162106	2201	1.364	--
总计		839710	100.000	162106			

图222 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-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 - 0-94/11-961-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:45:18      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:26      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	1.531	761693	100.000	144603	2141	1.384	--
总计		761693	100.000	144603			

图223 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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-2-1

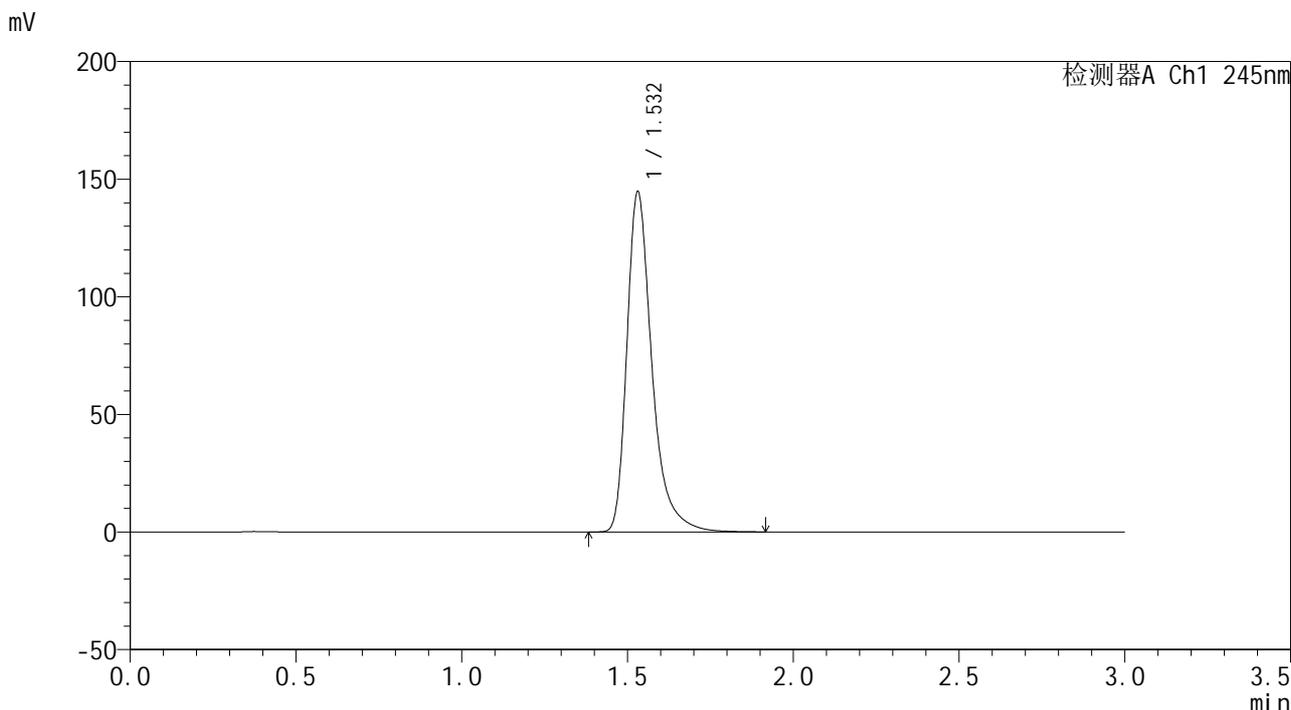


# J632

## <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 - 0-94/11-962-2 - zzp-2024072921p-cq12y-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 - J632-20250815-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/15 23:48:43 实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:37:29 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	1.532	761954	100.000	144504	2138	1.385	--
总计		761954	100.000	144504			

图224 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期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