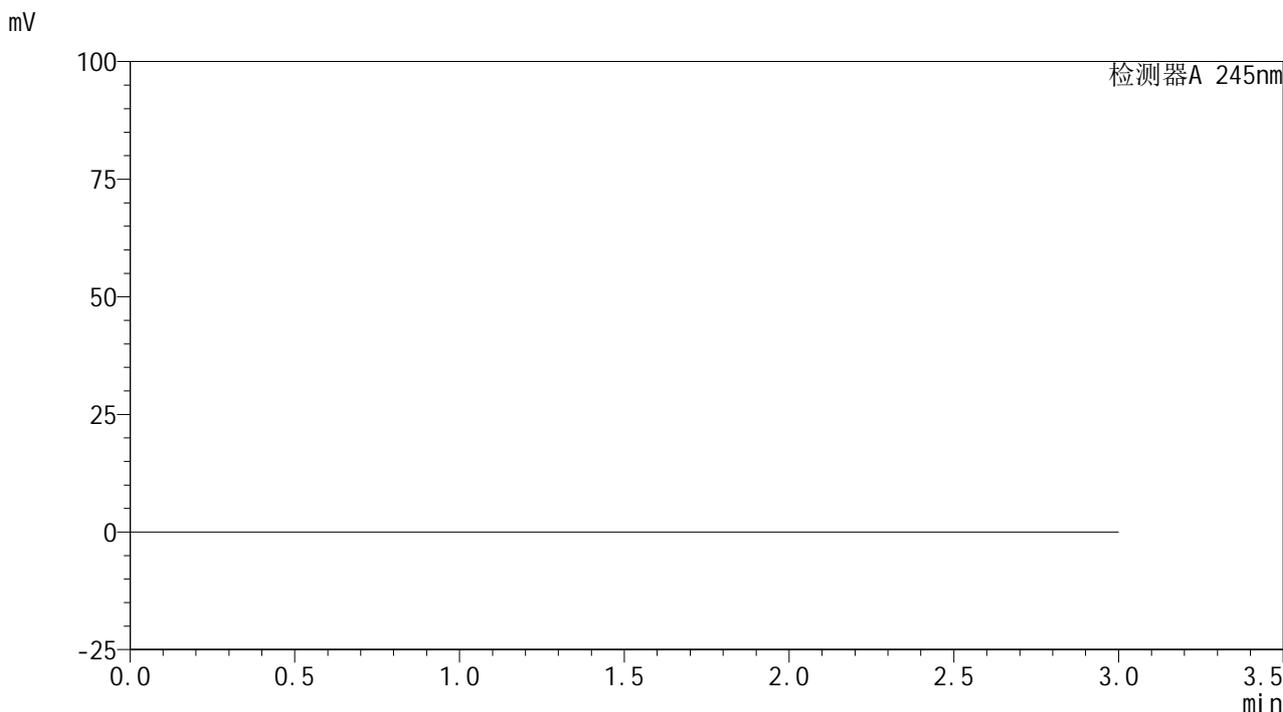


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2051-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 15:55:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/07 11:00:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

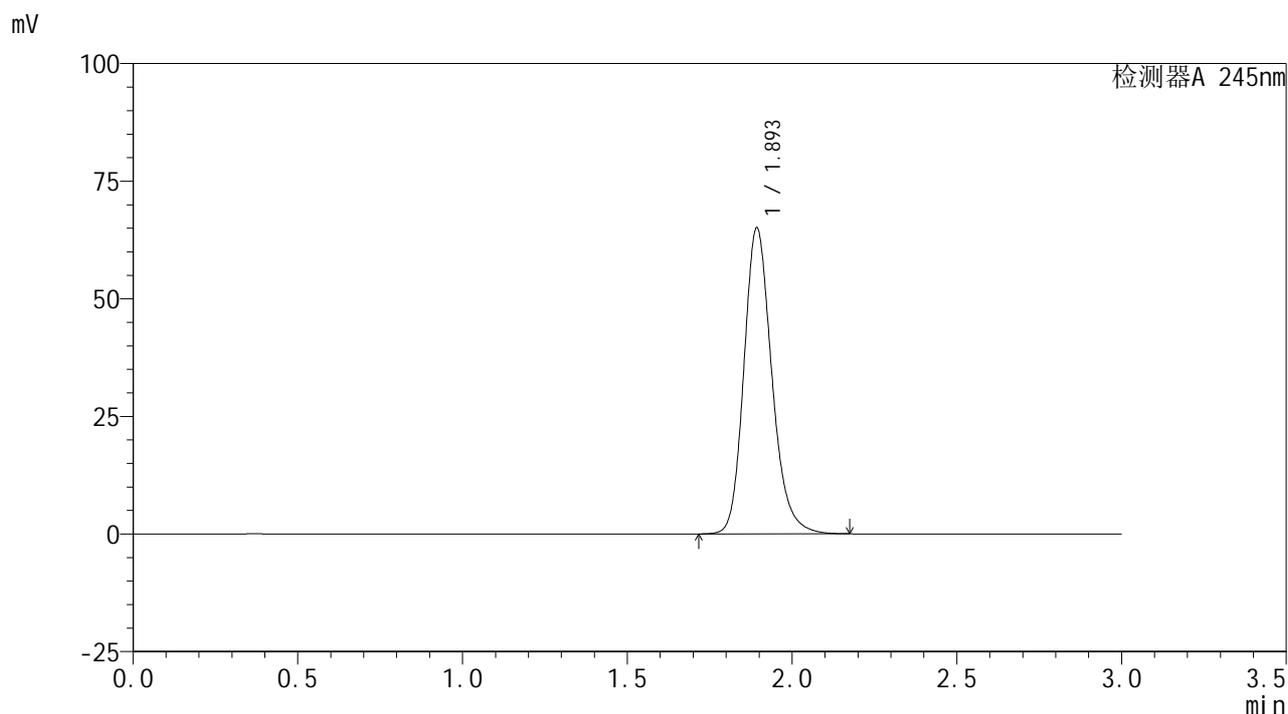
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2052-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 15:58:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

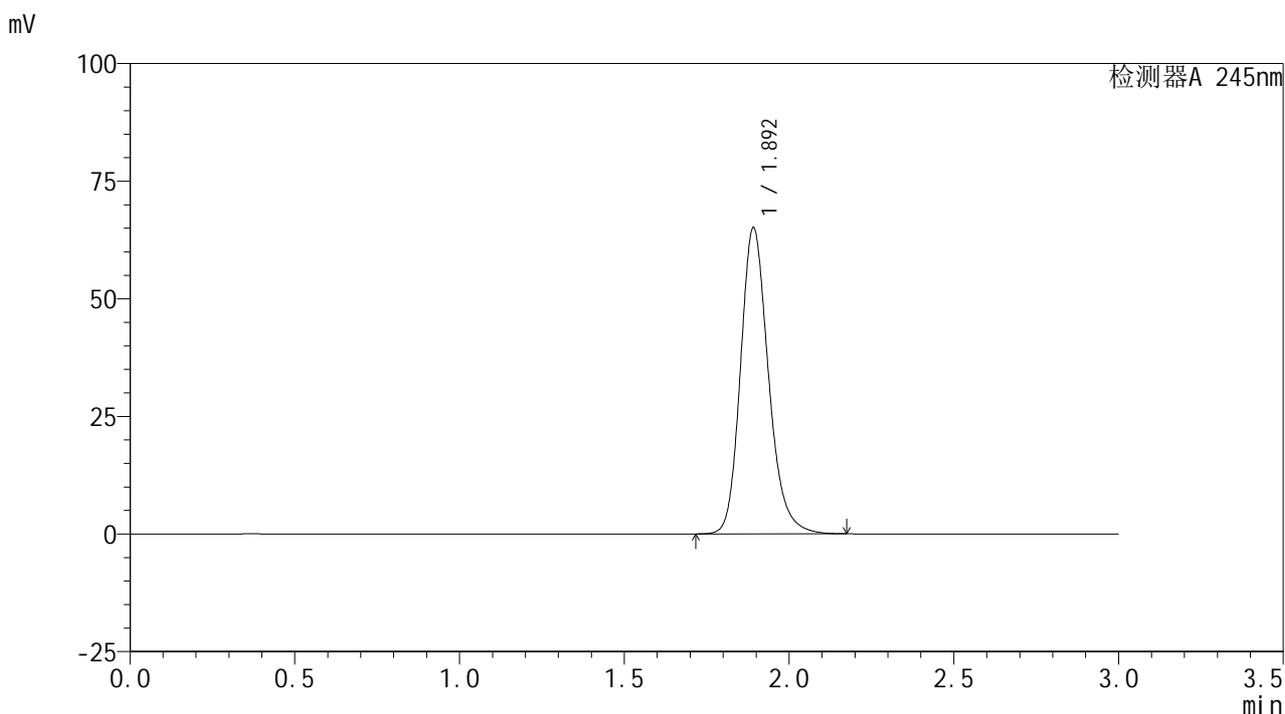
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 384270 | 100.000 | 64745 | 2471       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 384270 | 100.000 | 64745 |            |       |          |

图2 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2053-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:02:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

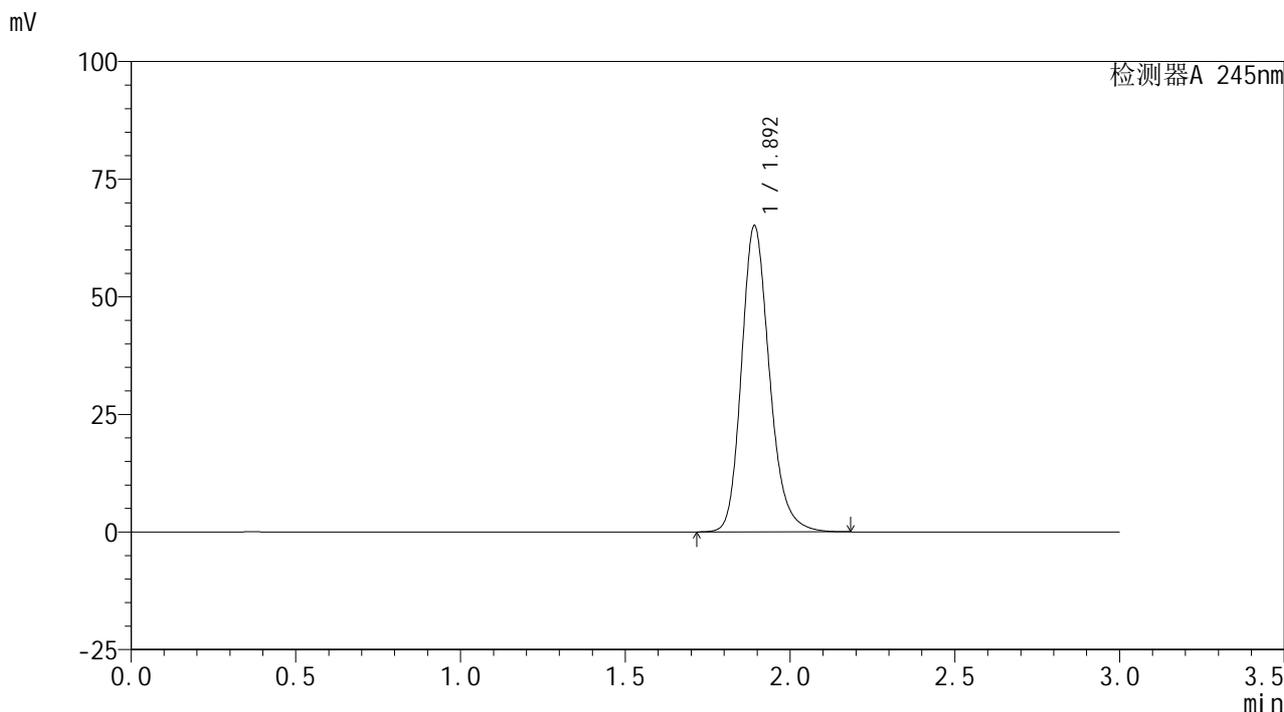
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.892 | 384914 | 100.000 | 64837 | 2465       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 384914 | 100.000 | 64837 |            |       |          |

图3 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
 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 - 29-15/27-2054-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:05:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

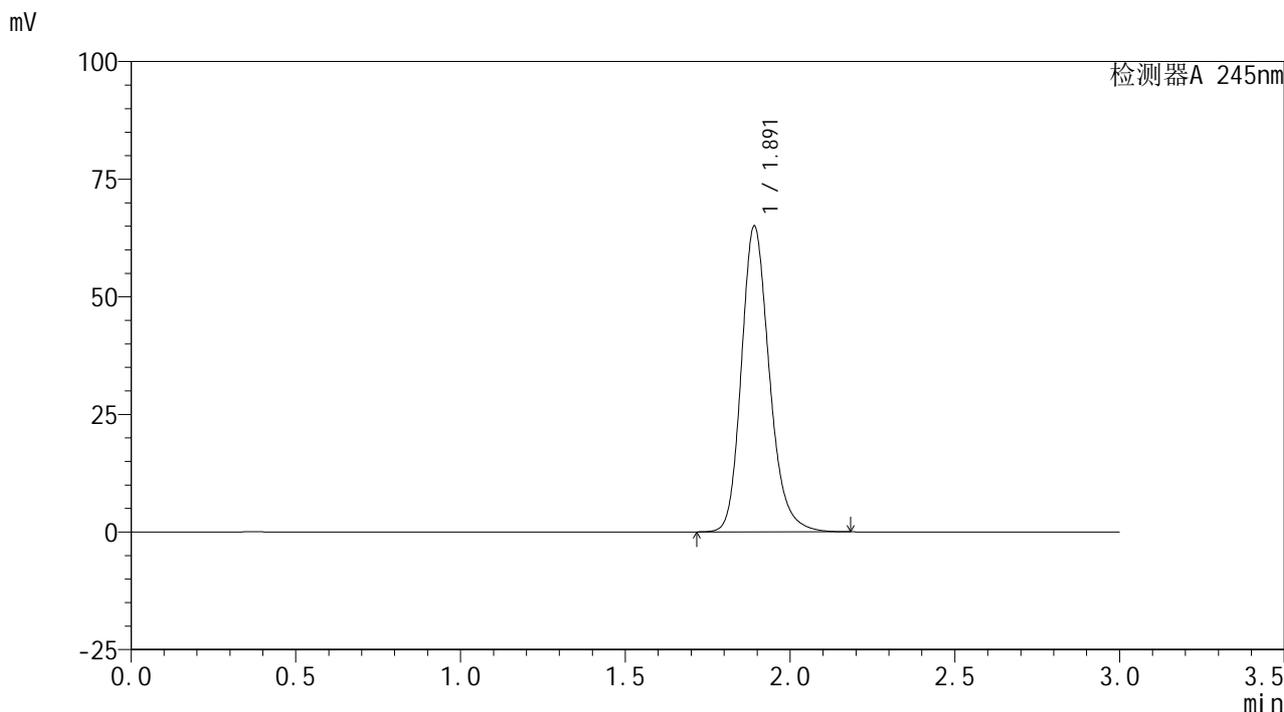
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.892 | 384691 | 100.000 | 64846 | 2471       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 384691 | 100.000 | 64846 |            |       |          |

图4 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2055-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:08:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

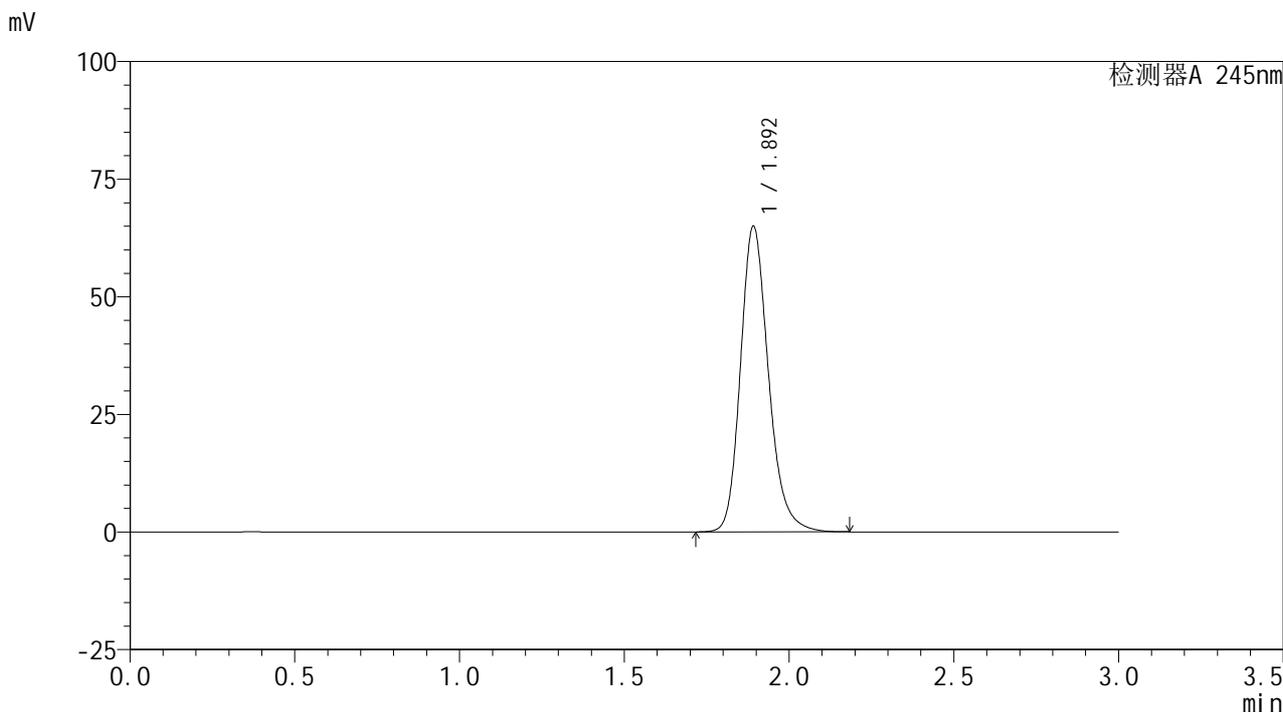
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.891 | 384435 | 100.000 | 64817 | 2467       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 384435 | 100.000 | 64817 |            |       |          |

图5 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2056-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:12:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

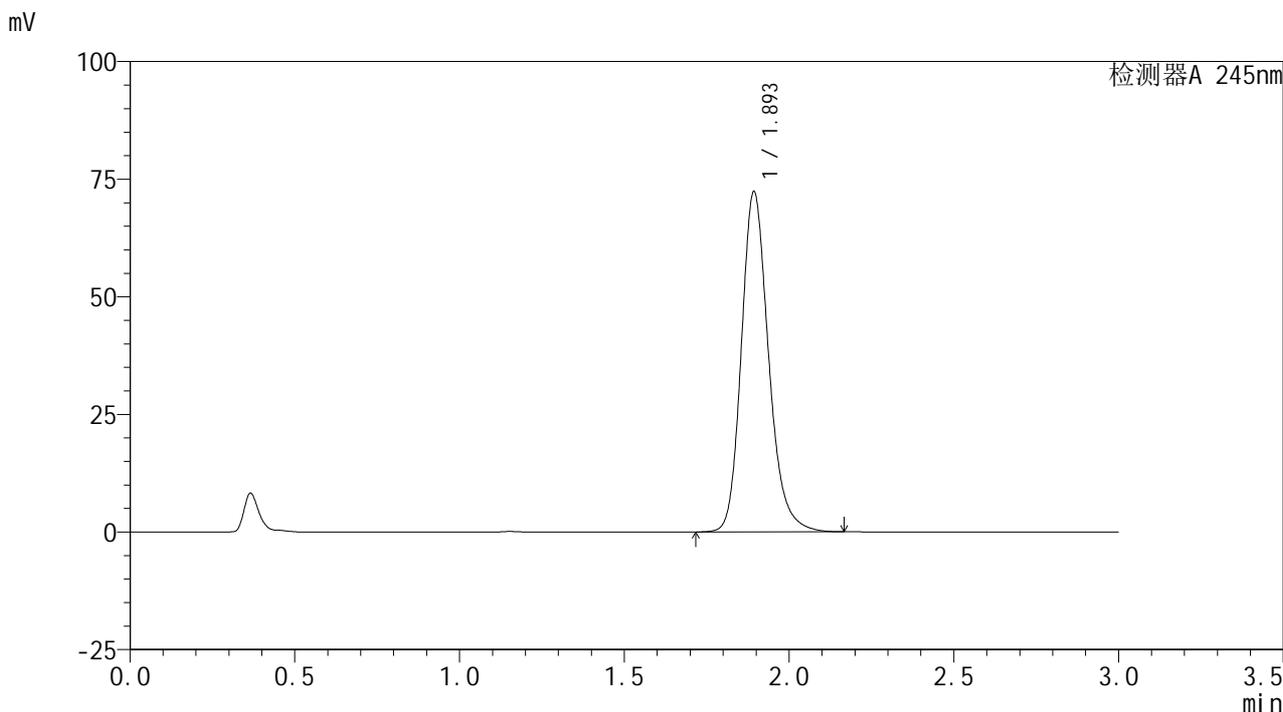
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.892 | 384374 | 100.000 | 64768 | 2470       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 384374 | 100.000 | 64768 |            |       |          |

图6 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2057-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:15:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

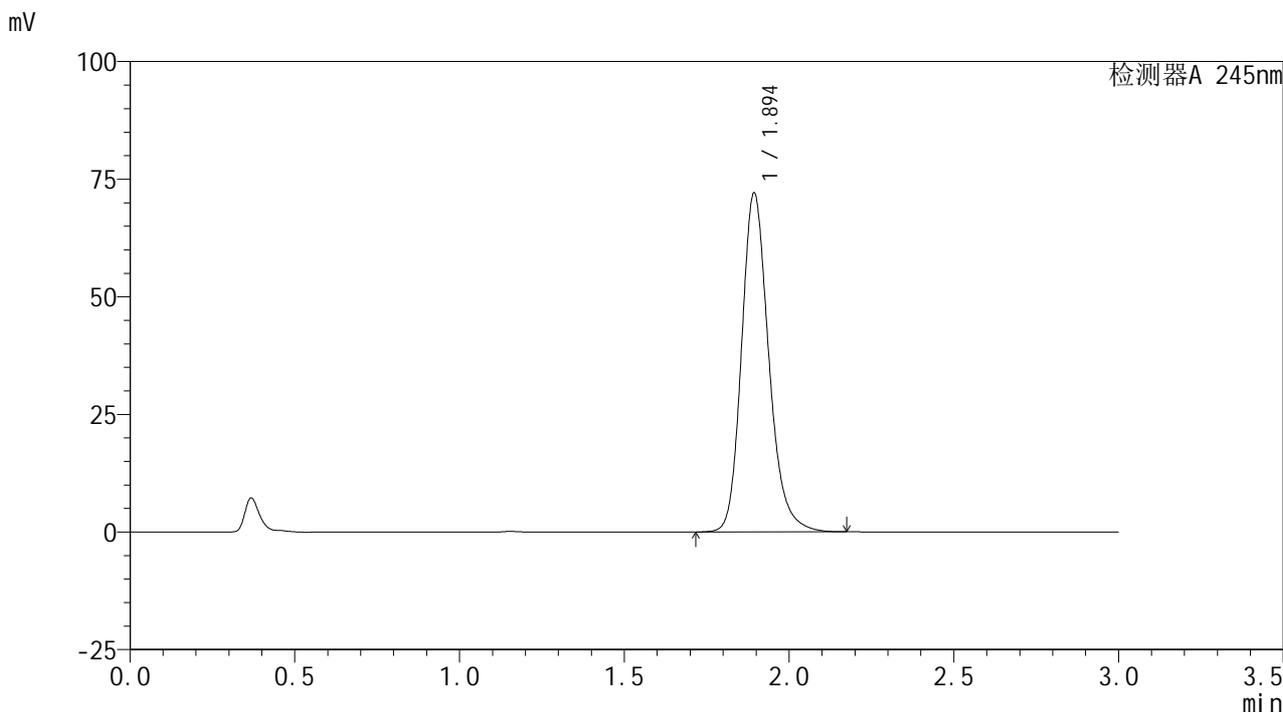
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 416104 | 100.000 | 72025 | 2615       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 416104 | 100.000 | 72025 |            |       |          |

图7 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2058-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:19:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

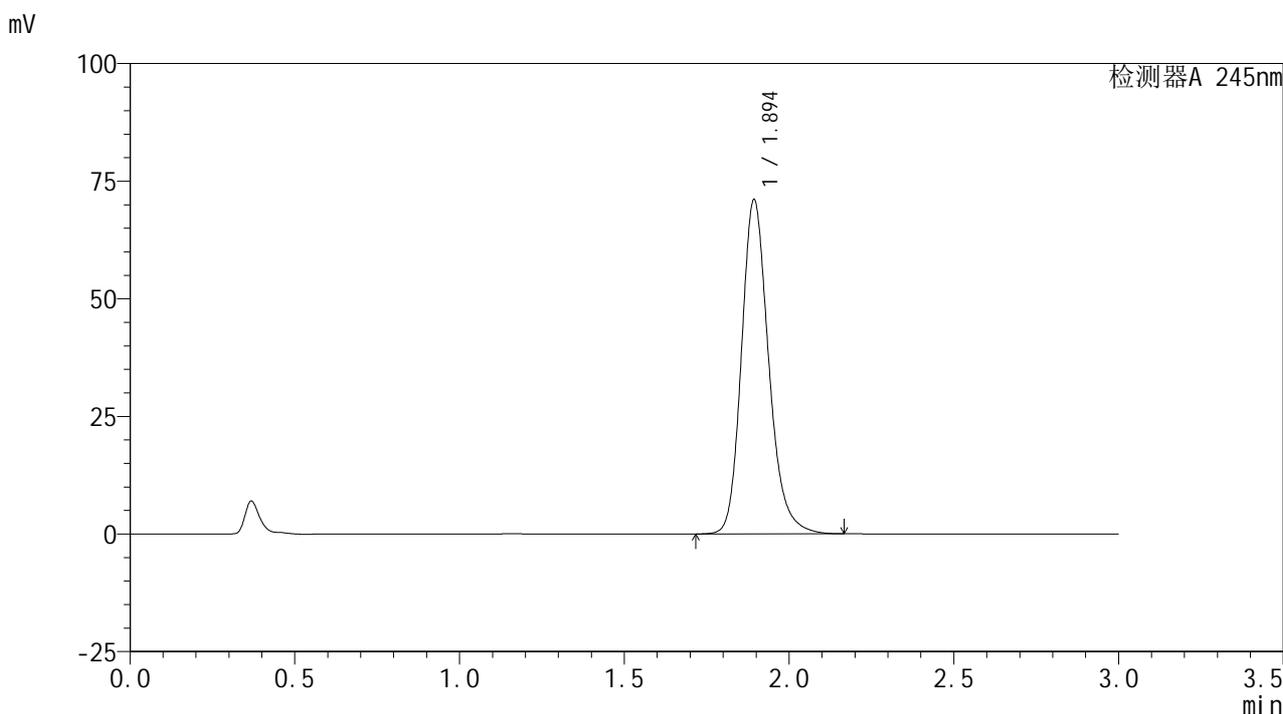
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.894 | 414577 | 100.000 | 71839 | 2619       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 414577 | 100.000 | 71839 |            |       |          |

图8 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2059-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:22:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

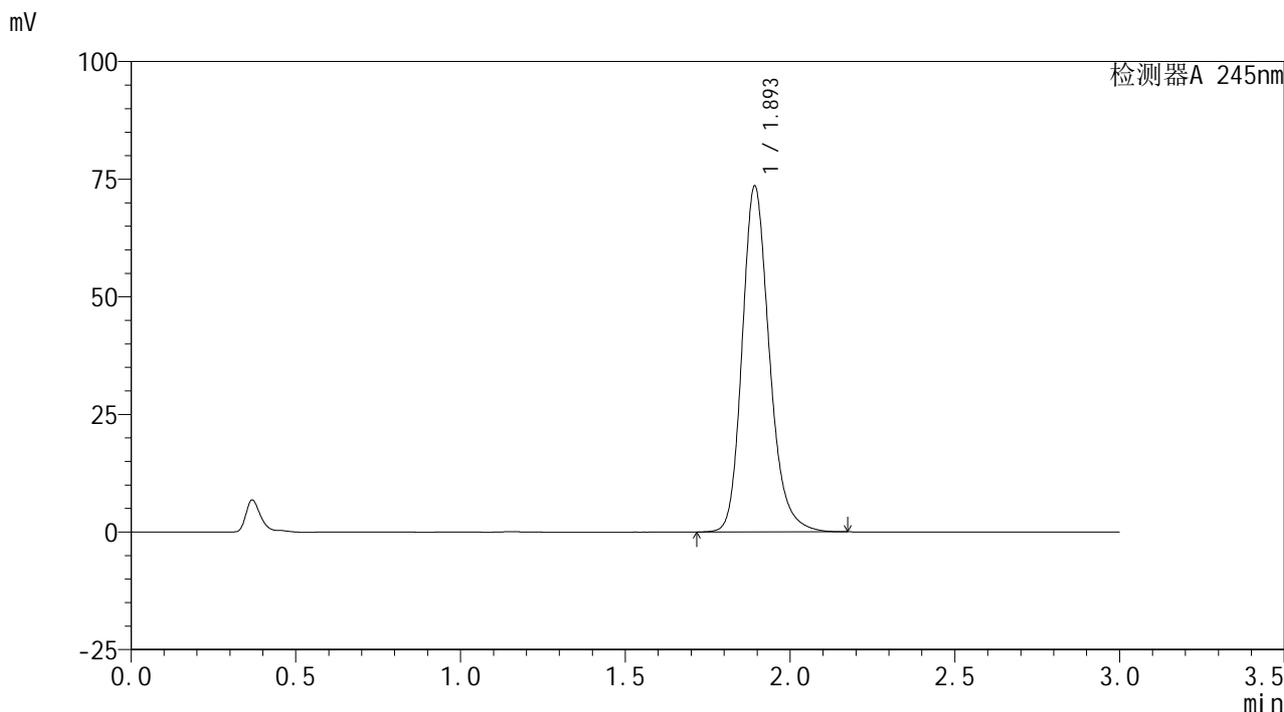
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.894 | 408838 | 100.000 | 70807 | 2617       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 408838 | 100.000 | 70807 |            |       |          |

图9 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2060-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:25:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

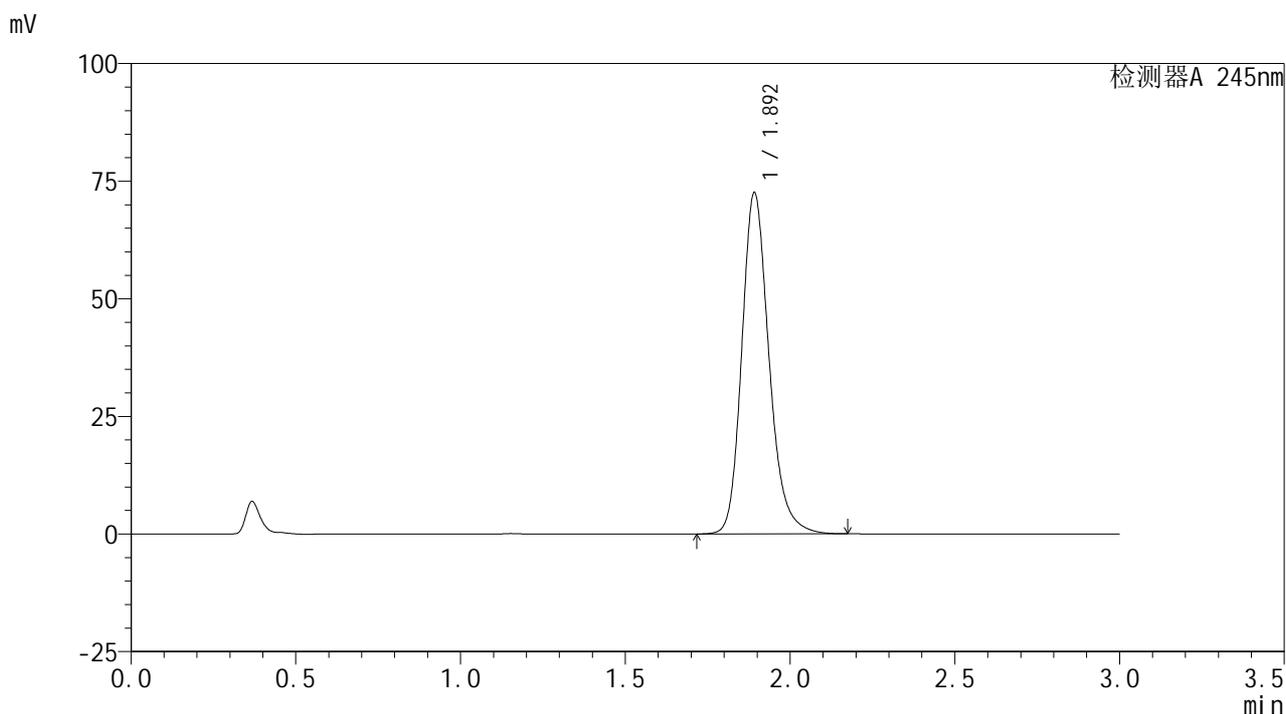
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 422975 | 100.000 | 73105 | 2622       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 422975 | 100.000 | 73105 |            |       |          |

图10 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2061-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:29:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

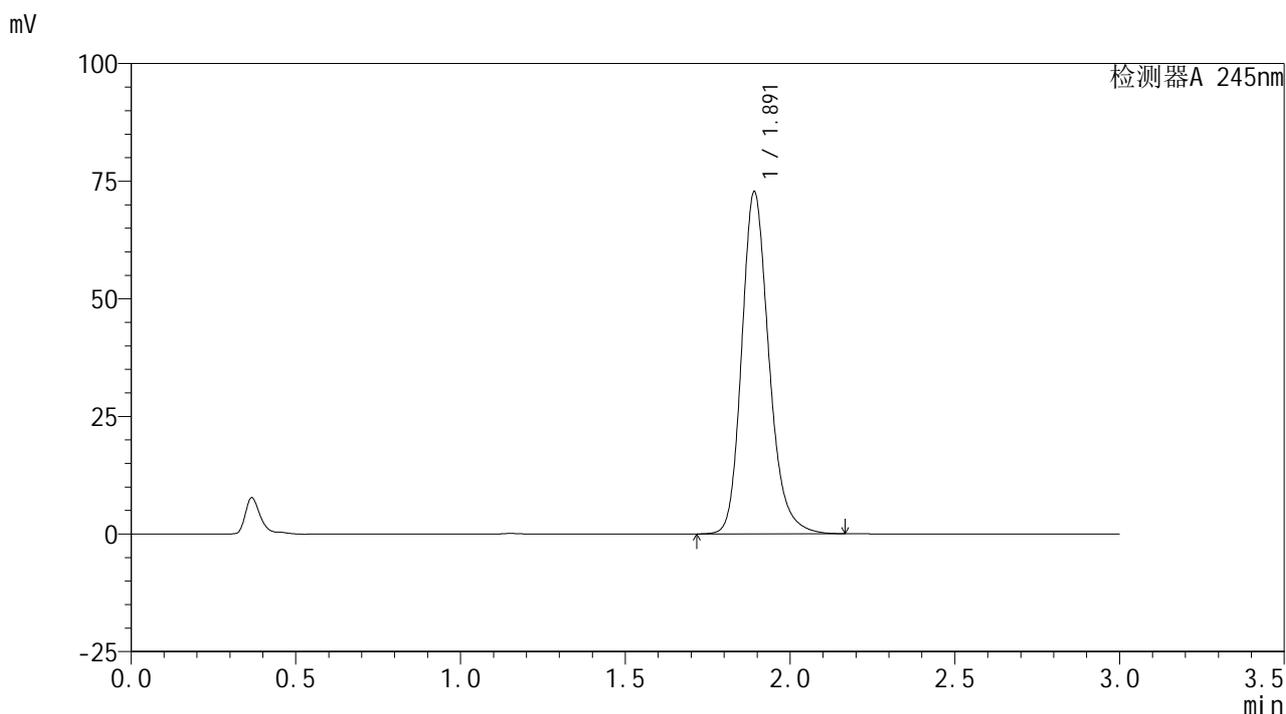
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.892 | 417162 | 100.000 | 72276 | 2617       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 417162 | 100.000 | 72276 |            |       |          |

图11 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2062-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:32:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

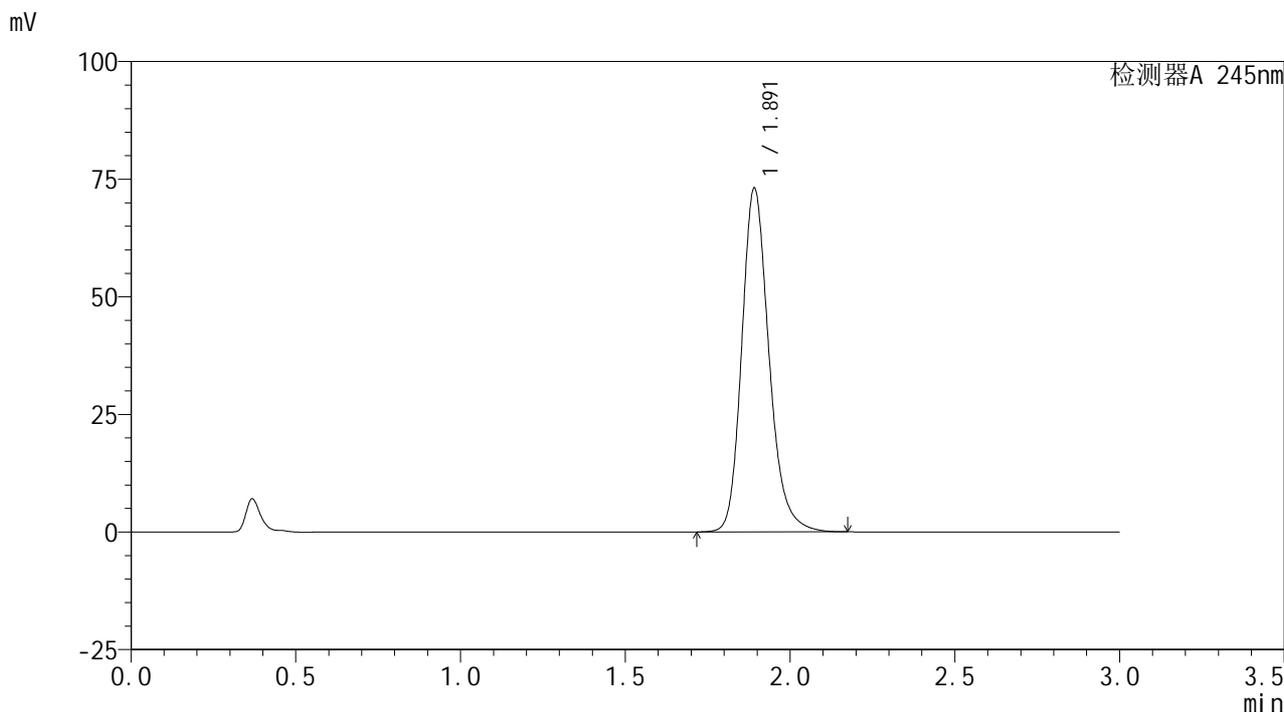
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.891 | 418144 | 100.000 | 72505 | 2619       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 418144 | 100.000 | 72505 |            |       |          |

图12 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2063-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:36:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

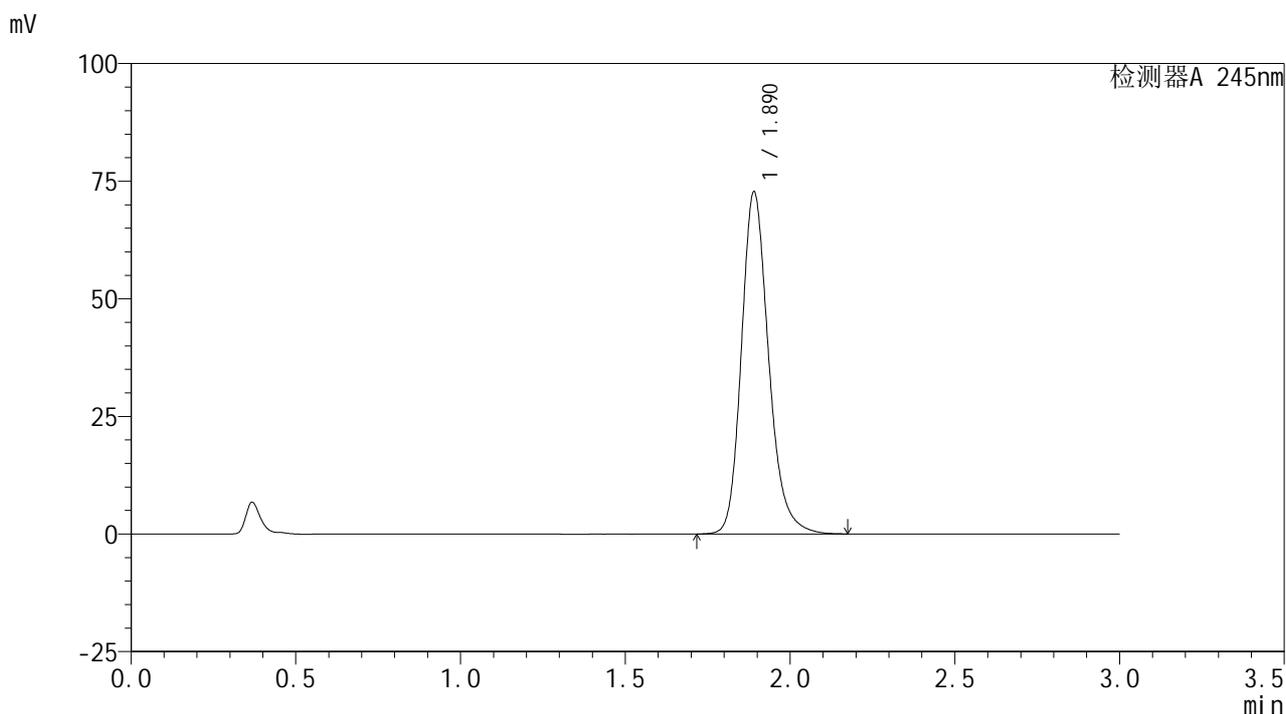
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.891 | 420595 | 100.000 | 72835 | 2616       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 420595 | 100.000 | 72835 |            |       |          |

图13 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2064-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:39:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:00:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

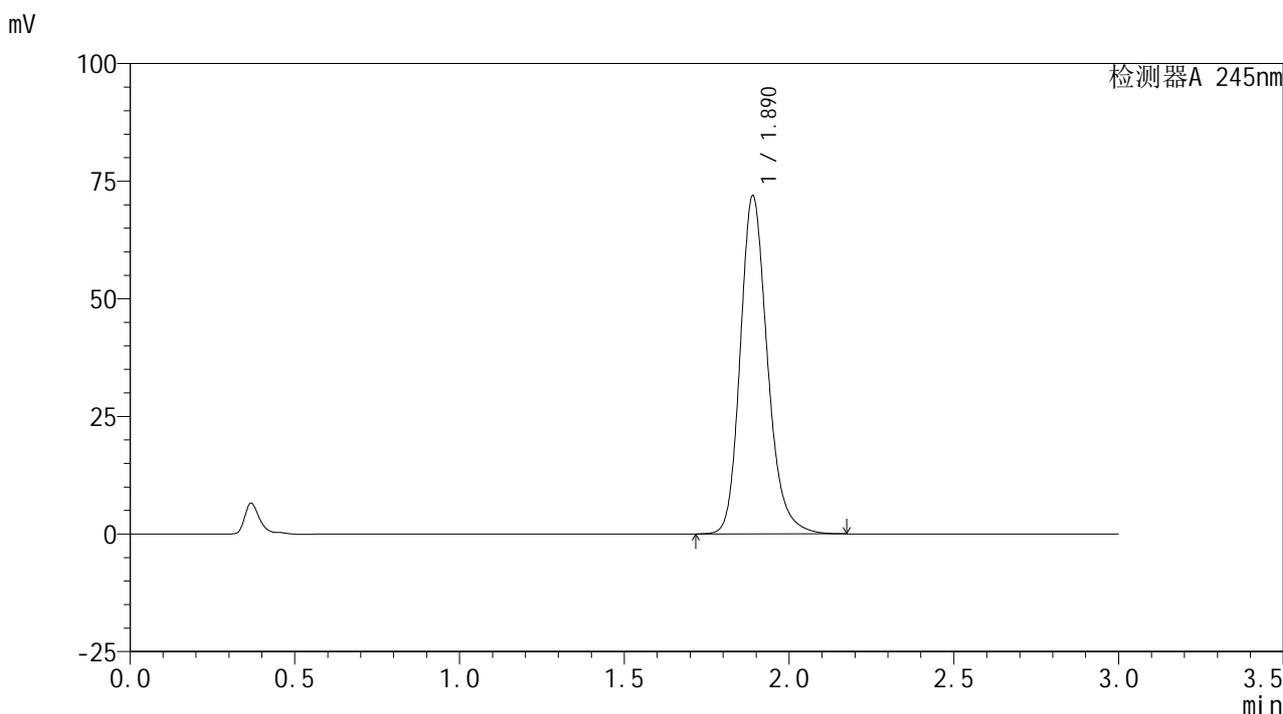
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.890 | 418414 | 100.000 | 72631 | 2614       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 418414 | 100.000 | 72631 |            |       |          |

图14 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2065-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

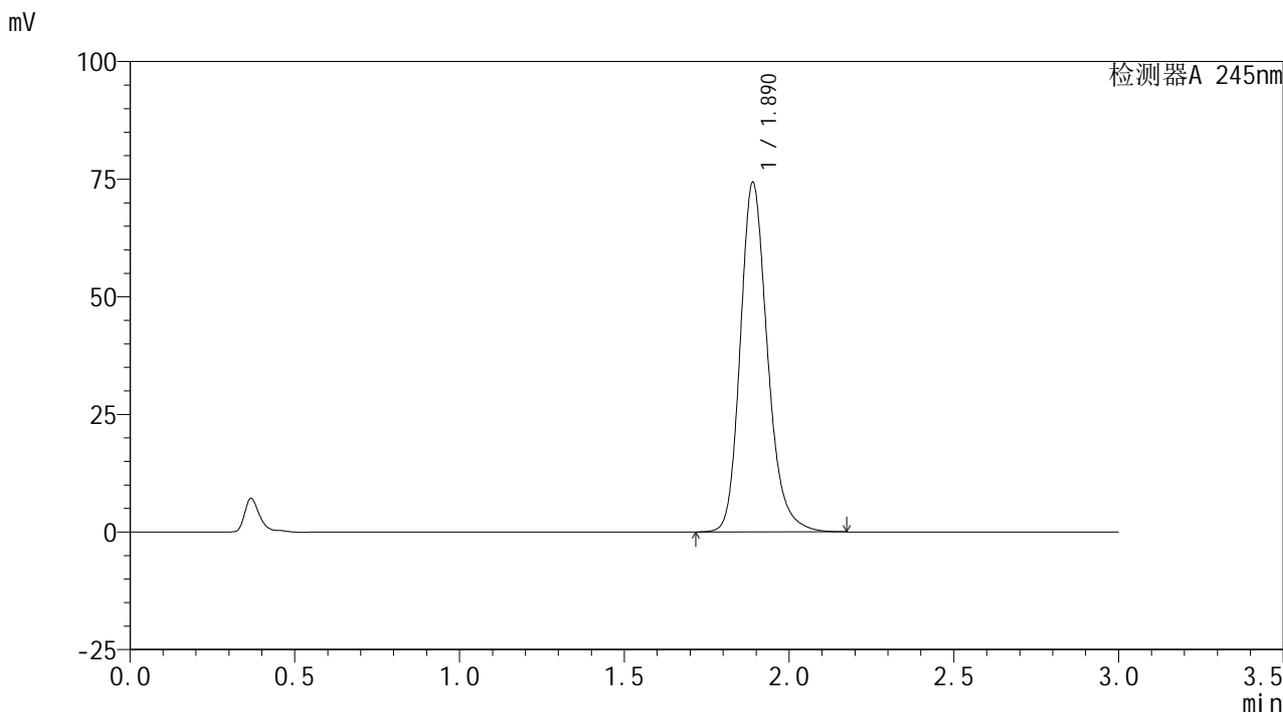
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.890 | 413590 | 100.000 | 71867 | 2616       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 413590 | 100.000 | 71867 |            |       |          |

图15 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2066-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:46:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

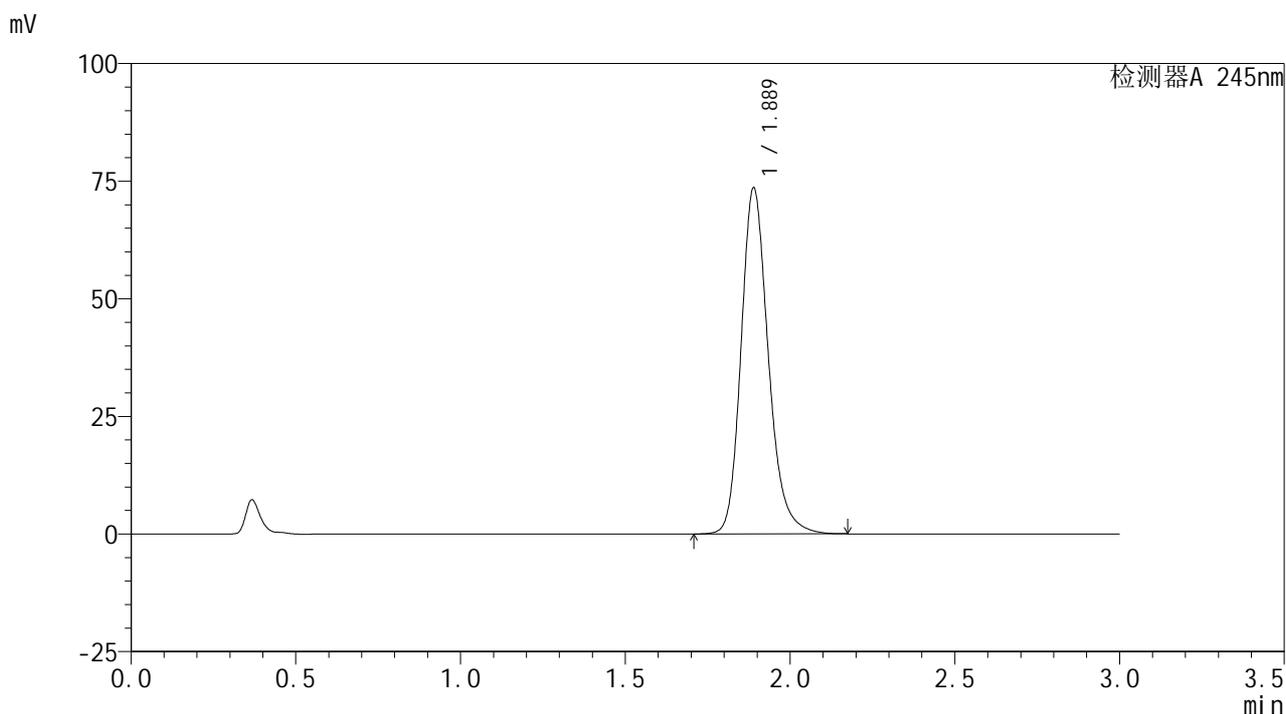
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.890 | 427296 | 100.000 | 74237 | 2617       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 427296 | 100.000 | 74237 |            |       |          |

图16 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2067-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:49:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

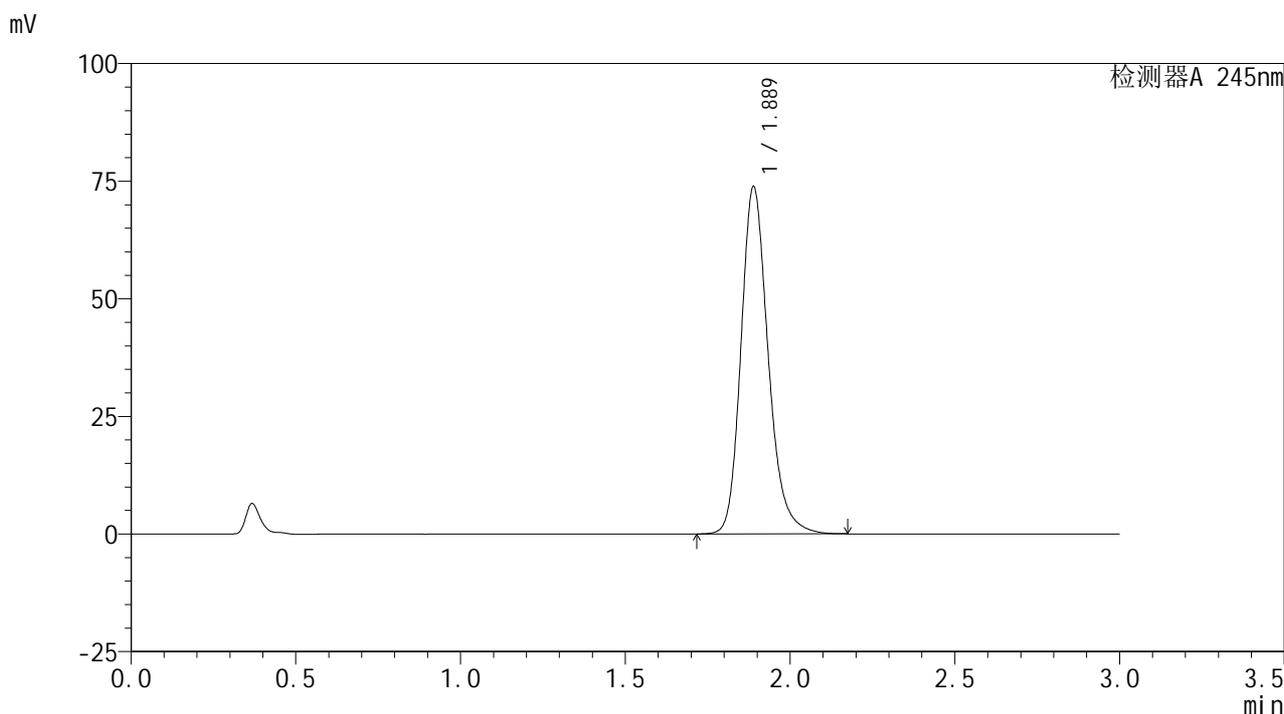
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 423519 | 100.000 | 73557 | 2612       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 423519 | 100.000 | 73557 |            |       |          |

图17 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2068-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:52:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/07 11:01:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

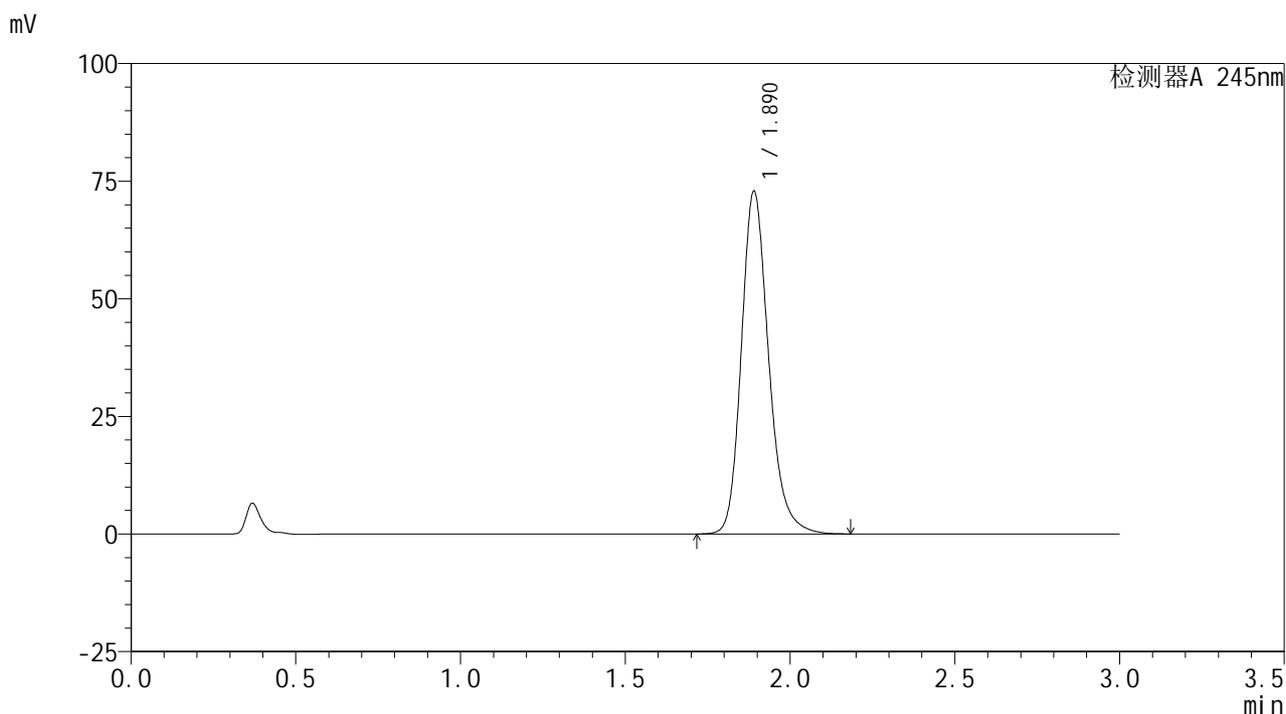
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 424289 | 100.000 | 73834 | 2619       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 424289 | 100.000 | 73834 |            |       |          |

图18 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2069-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:56:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

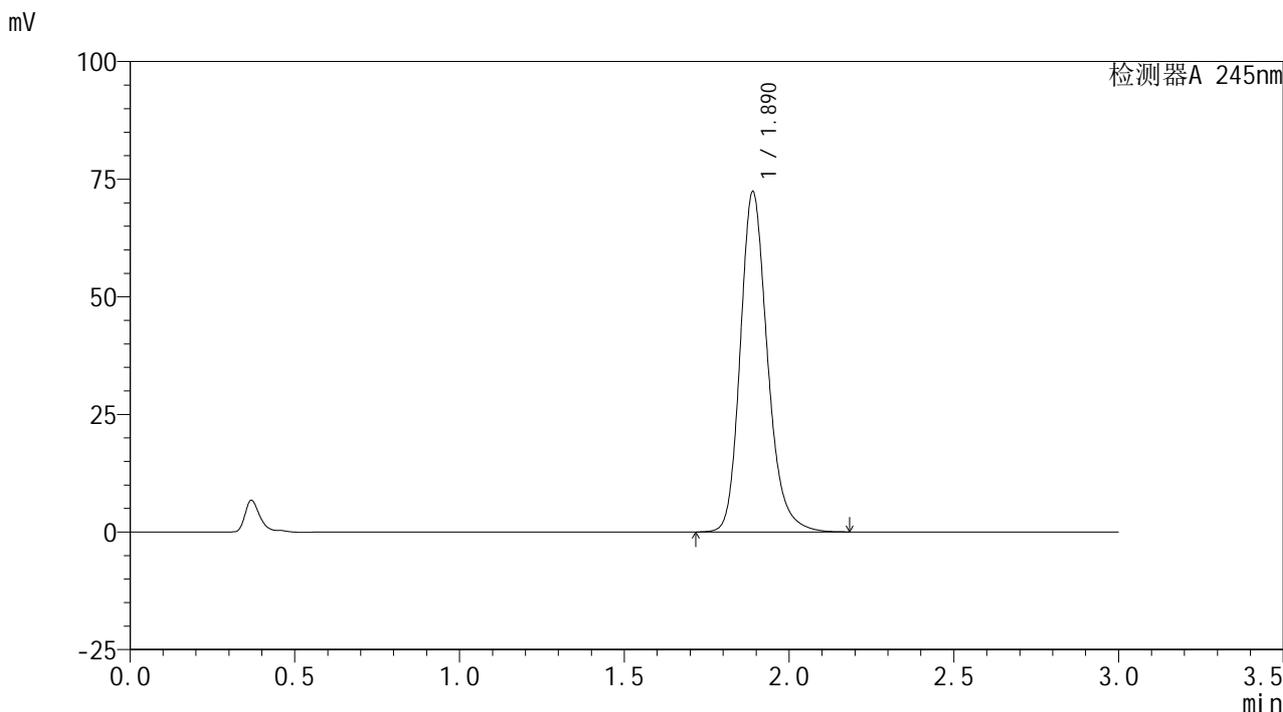
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.890 | 419642 | 100.000 | 72787 | 2611       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 419642 | 100.000 | 72787 |            |       |          |

图19 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2070-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 16:59:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.890 | 415924 | 100.000 | 72282 | 2620       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 415924 | 100.000 | 72282 |            |       |          |

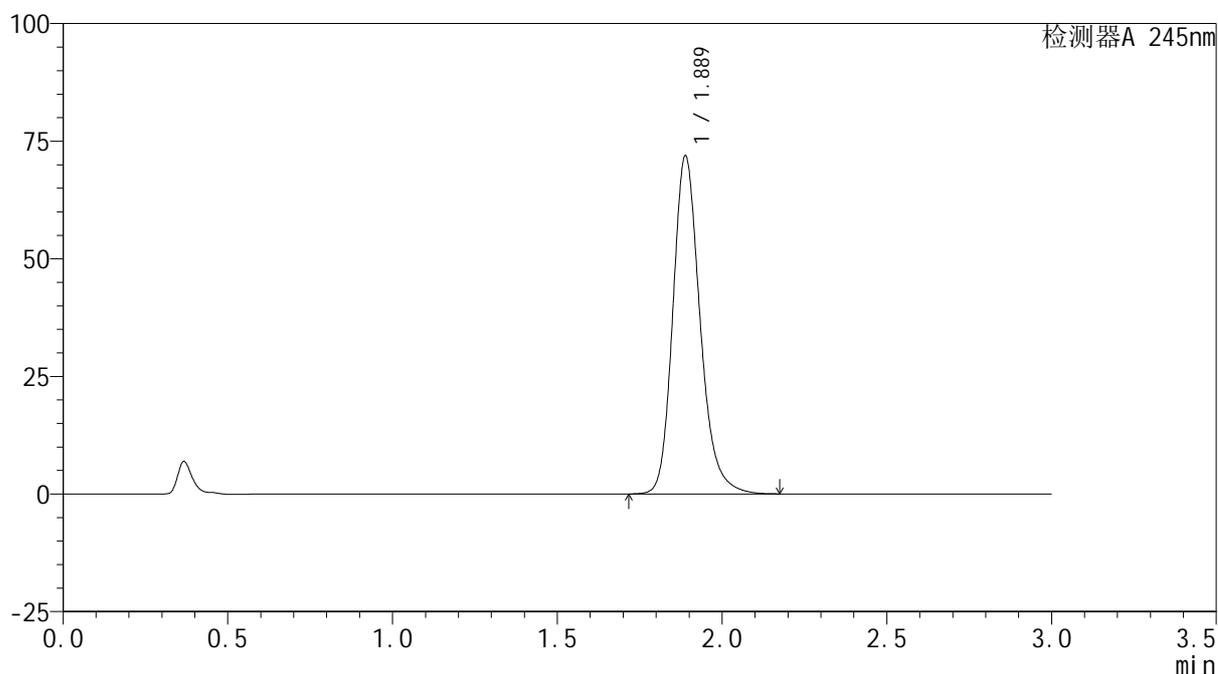
图20 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2071-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:03:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

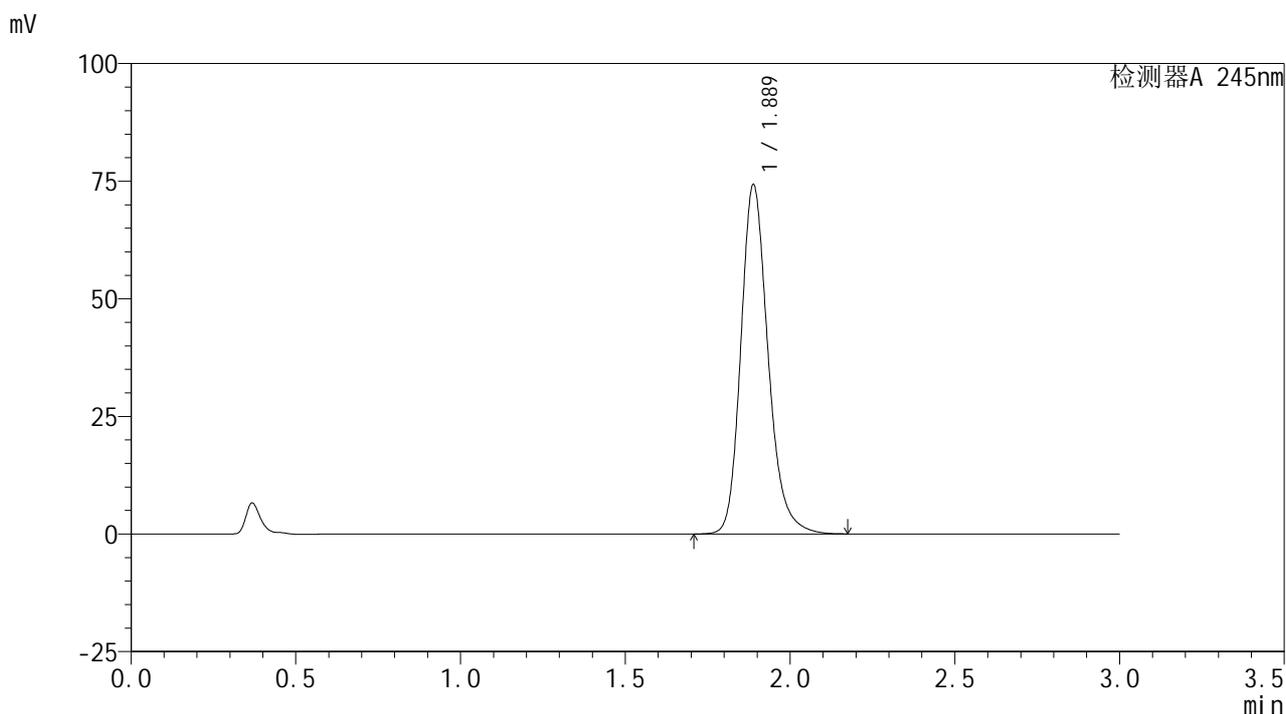
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 413104 | 100.000 | 71890 | 2616       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 413104 | 100.000 | 71890 |            |       |          |

图21 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2072-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:06:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

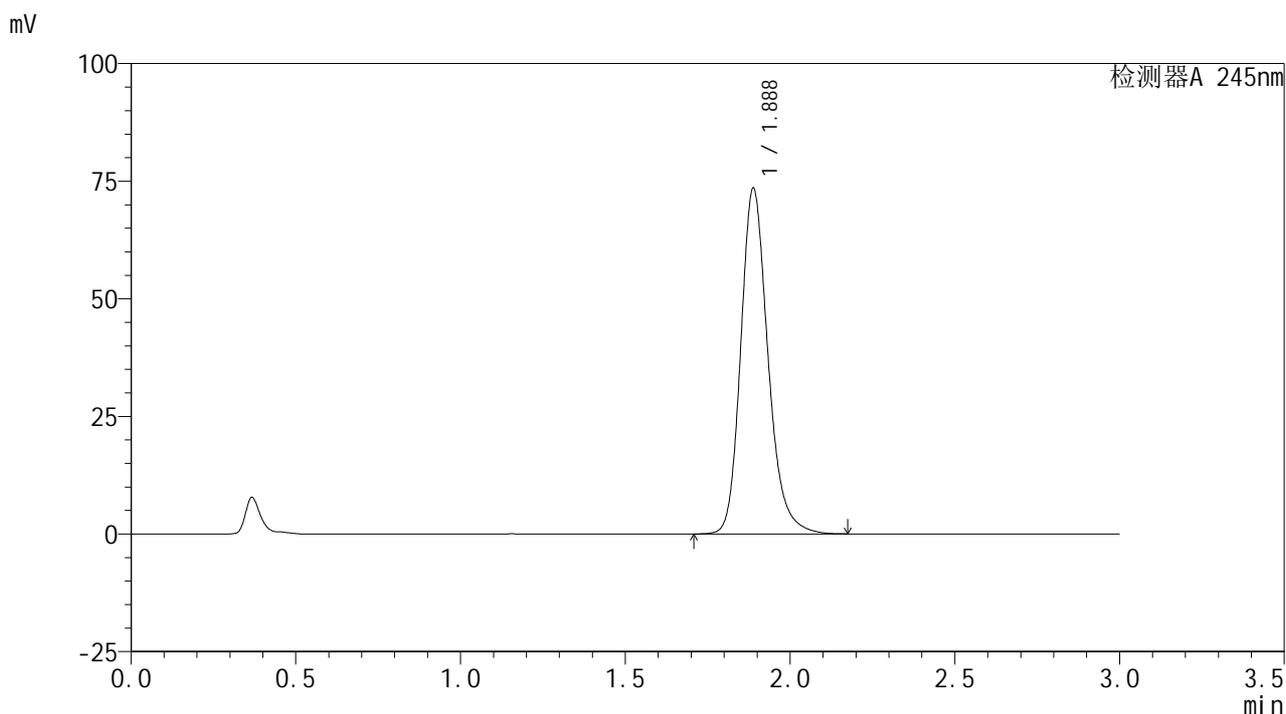
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 427238 | 100.000 | 74280 | 2612       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 427238 | 100.000 | 74280 |            |       |          |

图22 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2073-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:09:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

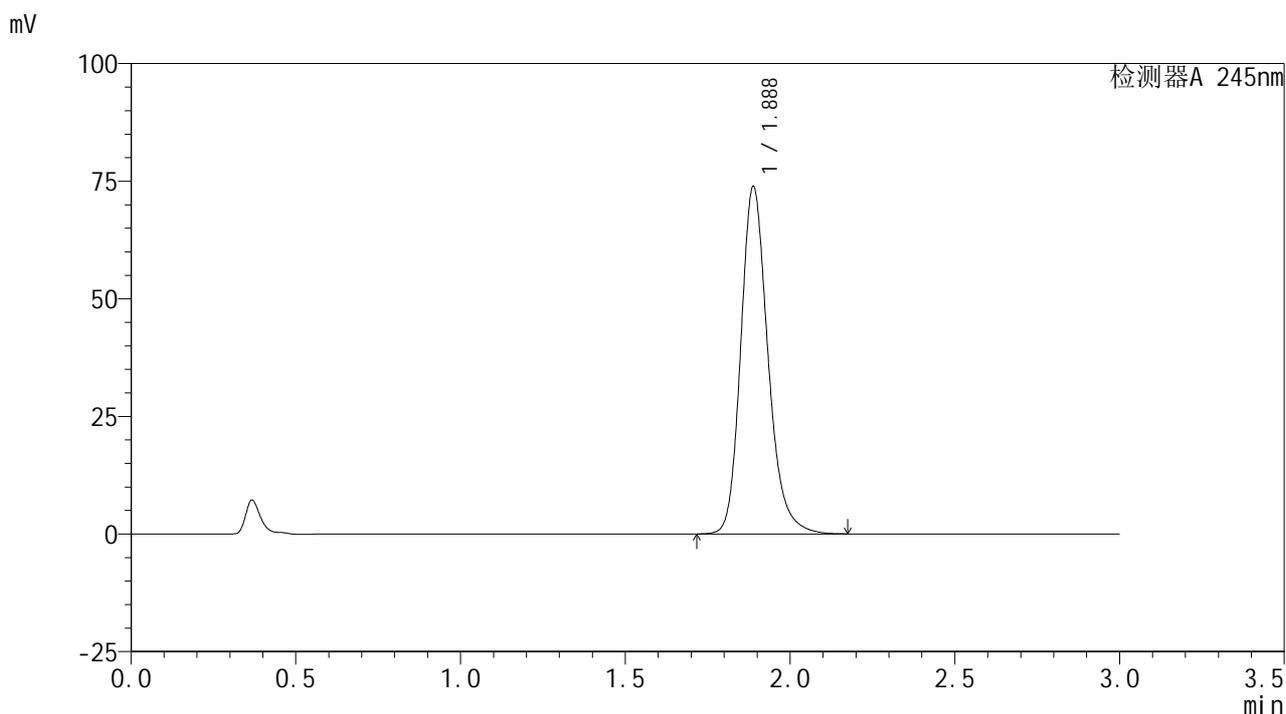
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 422921 | 100.000 | 73513 | 2610       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 422921 | 100.000 | 73513 |            |       |          |

图23 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2074-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:13:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

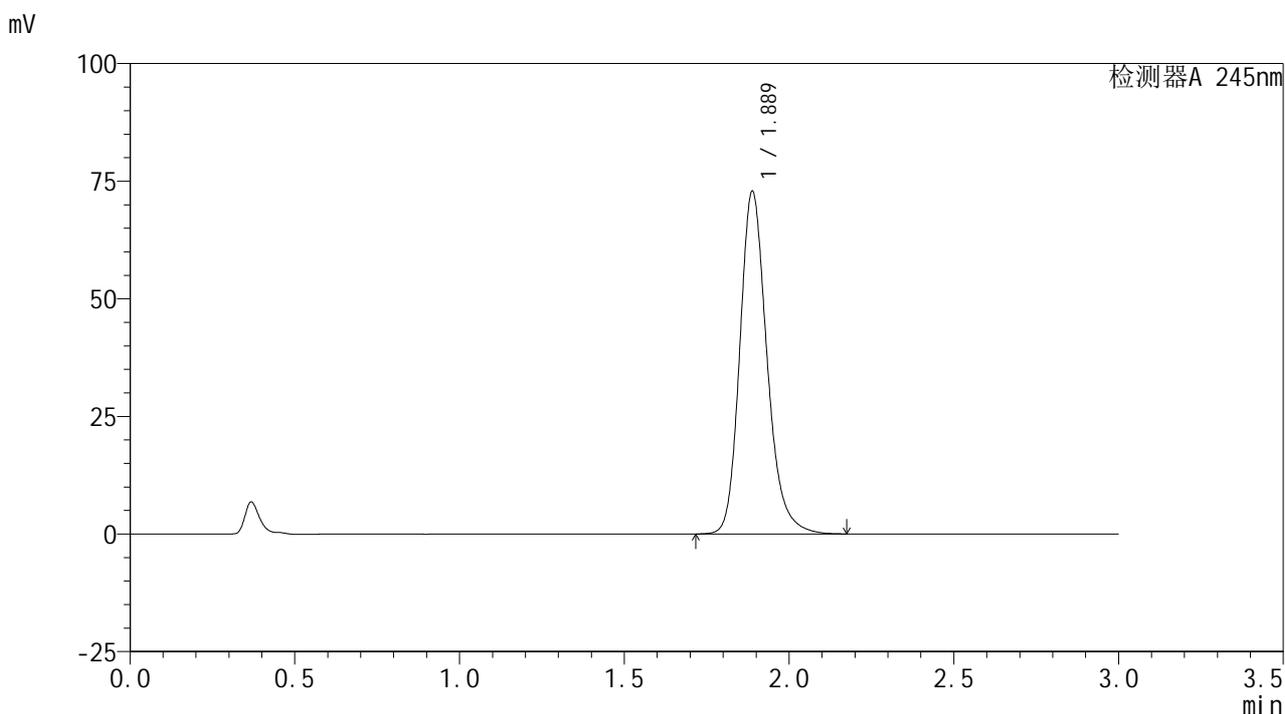
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 424697 | 100.000 | 73864 | 2612       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 424697 | 100.000 | 73864 |            |       |          |

图24 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2075-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:16:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

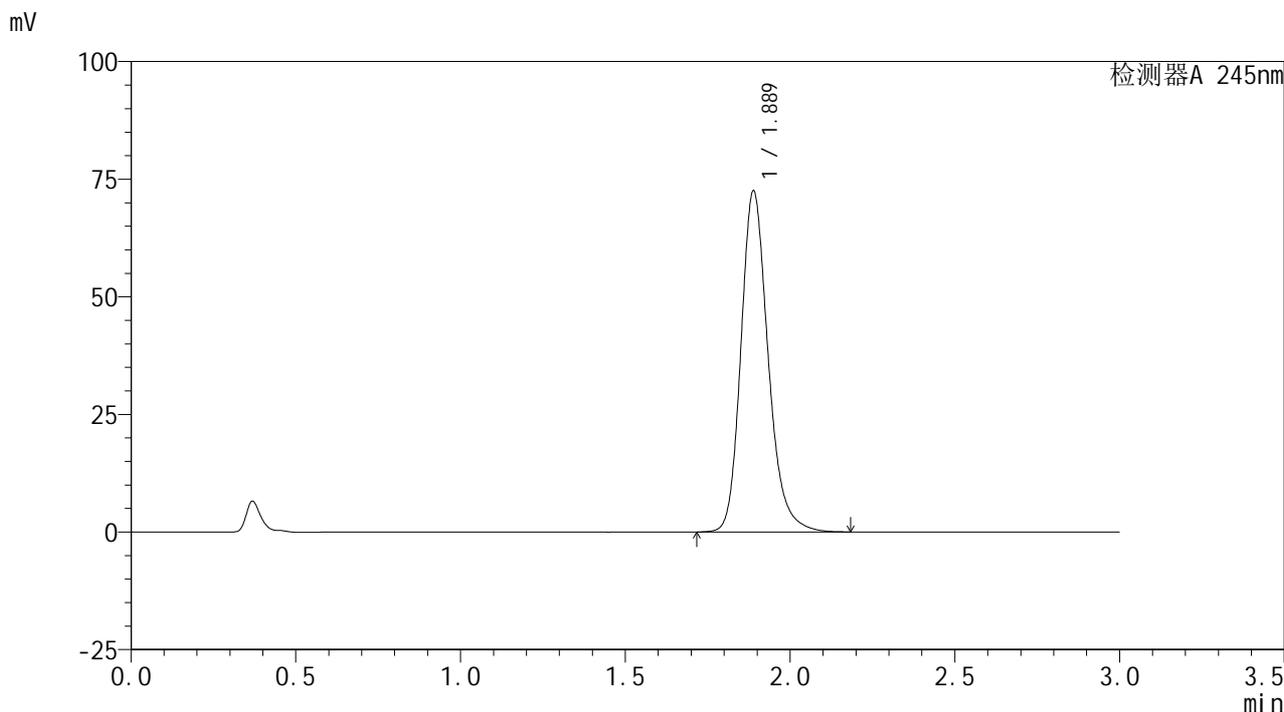
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 418931 | 100.000 | 72869 | 2613       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 418931 | 100.000 | 72869 |            |       |          |

图25 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2076-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:20:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

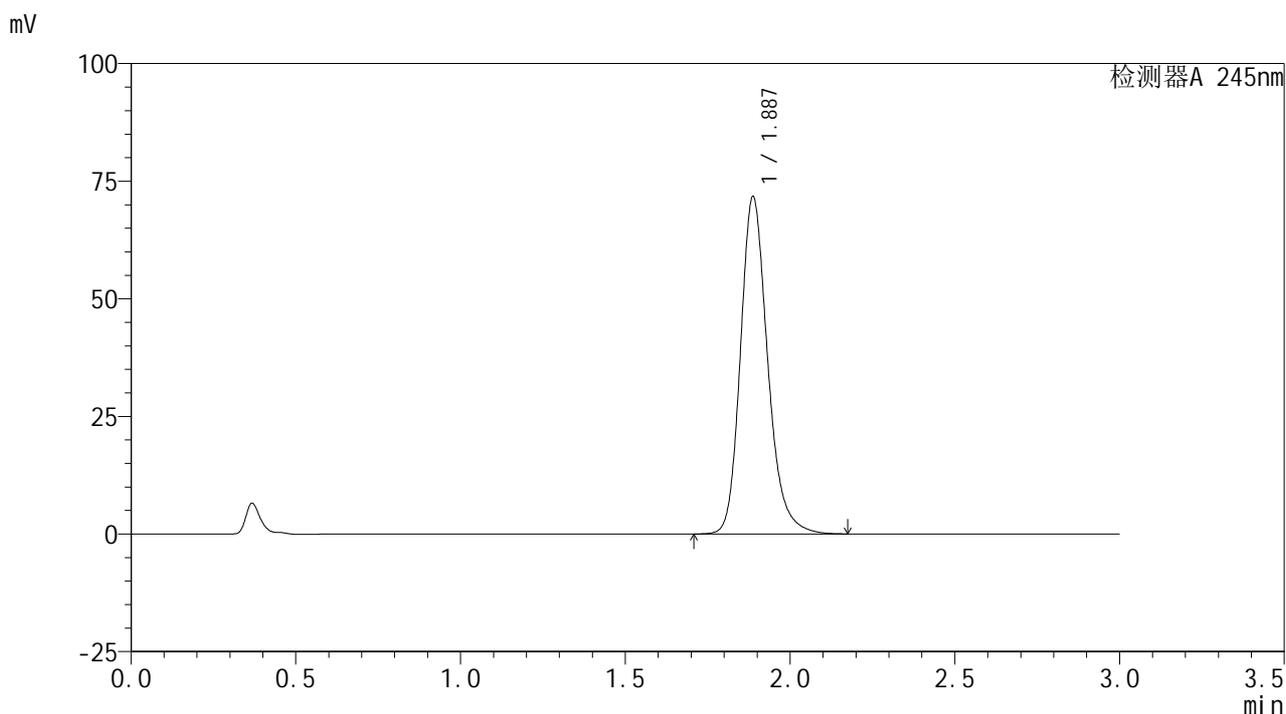
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 417052 | 100.000 | 72526 | 2617       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 417052 | 100.000 | 72526 |            |       |          |

图26 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2077-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:23:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

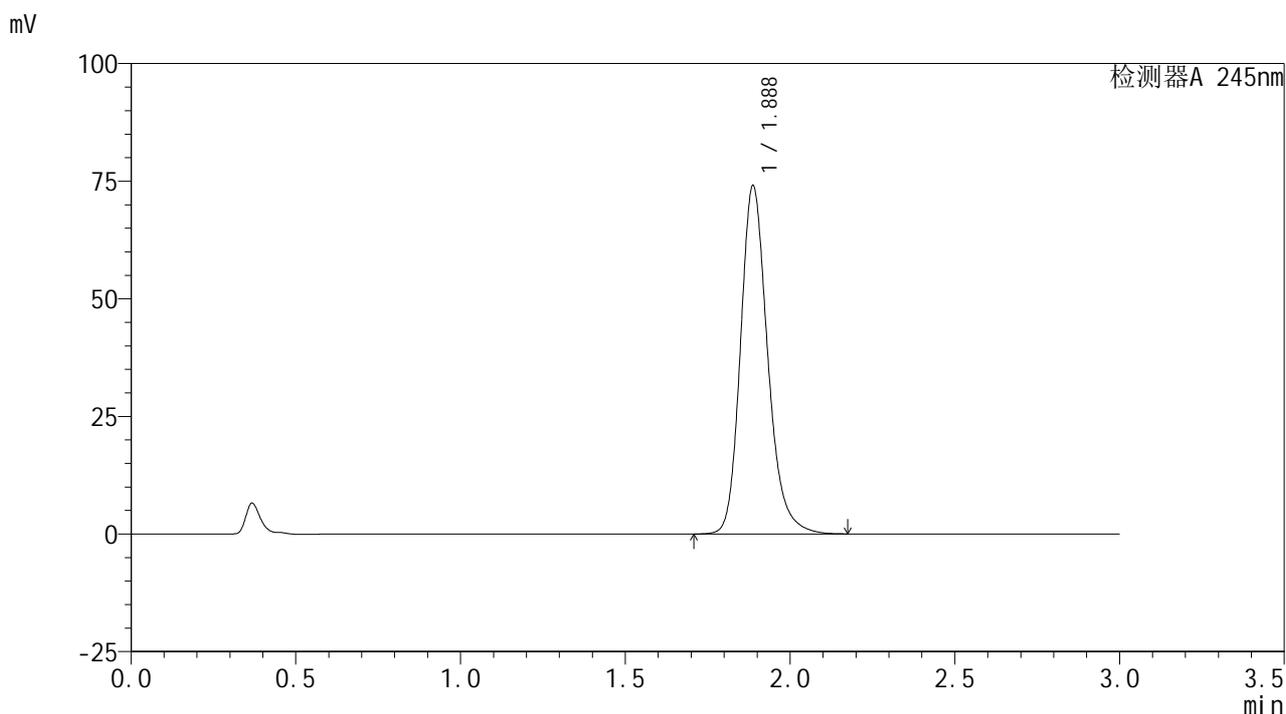
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 412421 | 100.000 | 71710 | 2614       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 412421 | 100.000 | 71710 |            |       |          |

图27 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2078-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:26:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

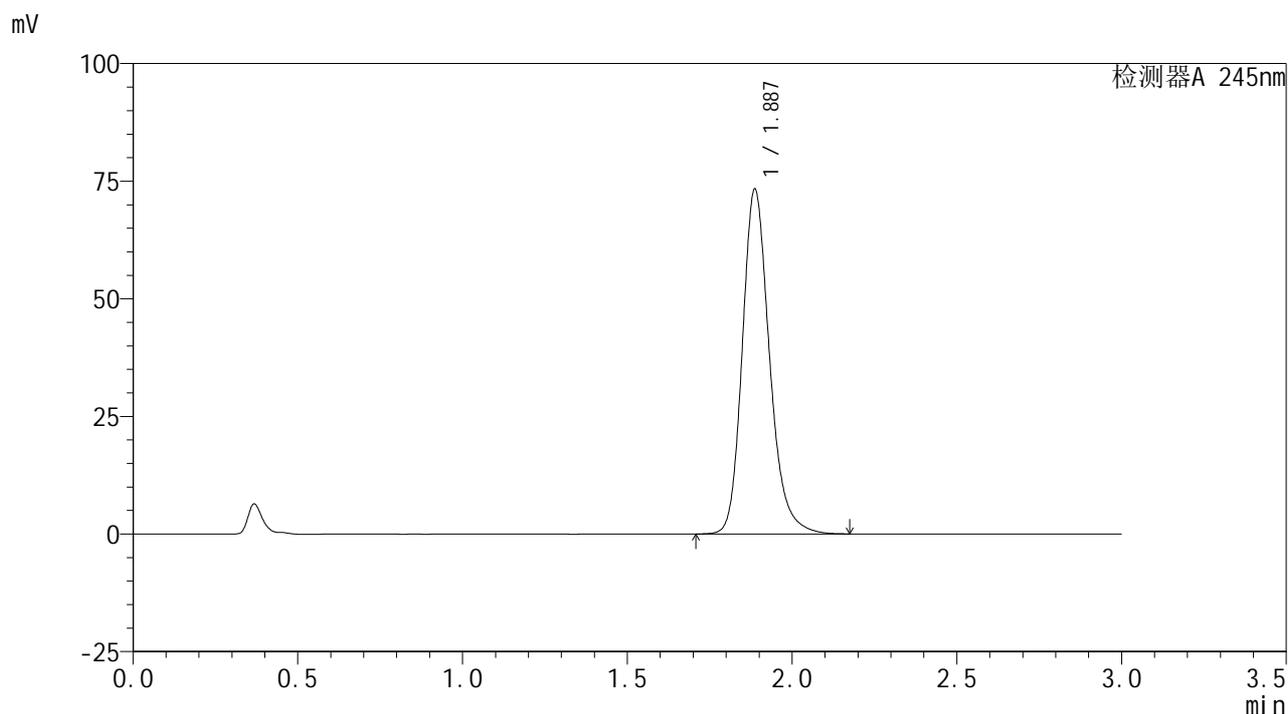
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 425900 | 100.000 | 74040 | 2613       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 425900 | 100.000 | 74040 |            |       |          |

图28 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2079-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:30:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

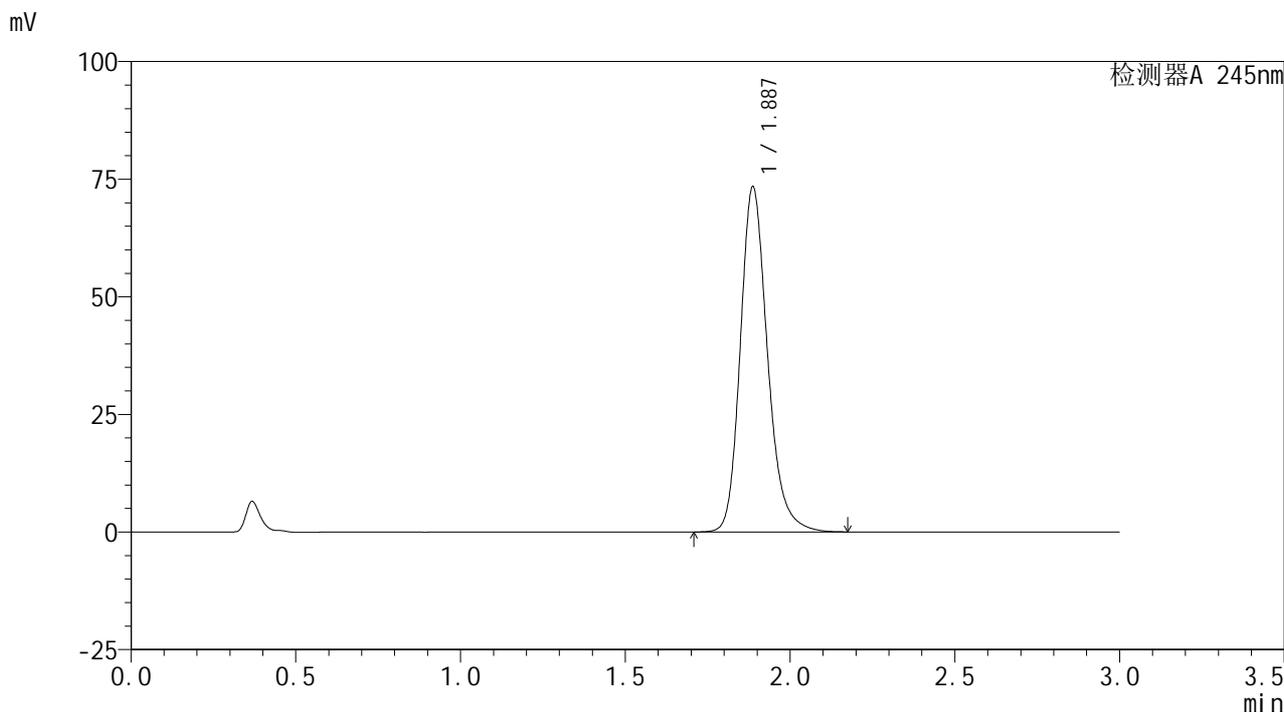
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 421207 | 100.000 | 73270 | 2615       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 421207 | 100.000 | 73270 |            |       |          |

图29 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2080-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:33:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

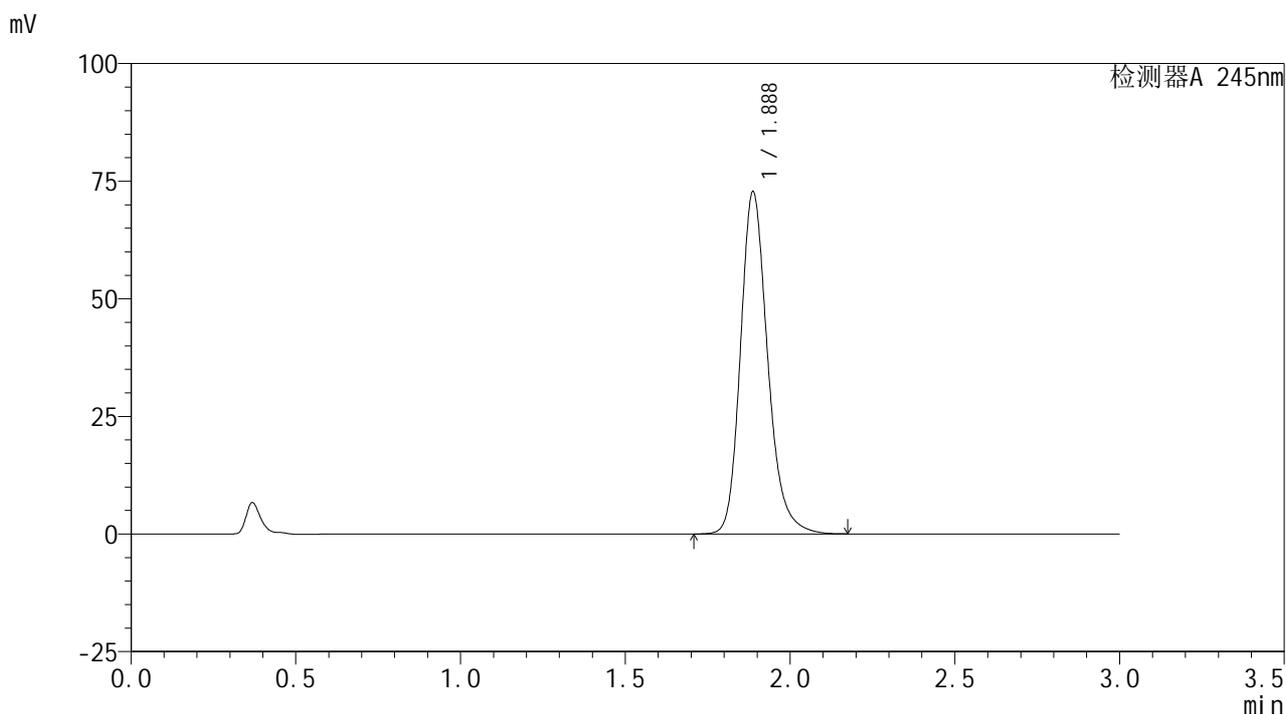
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 422011 | 100.000 | 73337 | 2609       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 422011 | 100.000 | 73337 |            |       |          |

图30 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2081-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:36:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

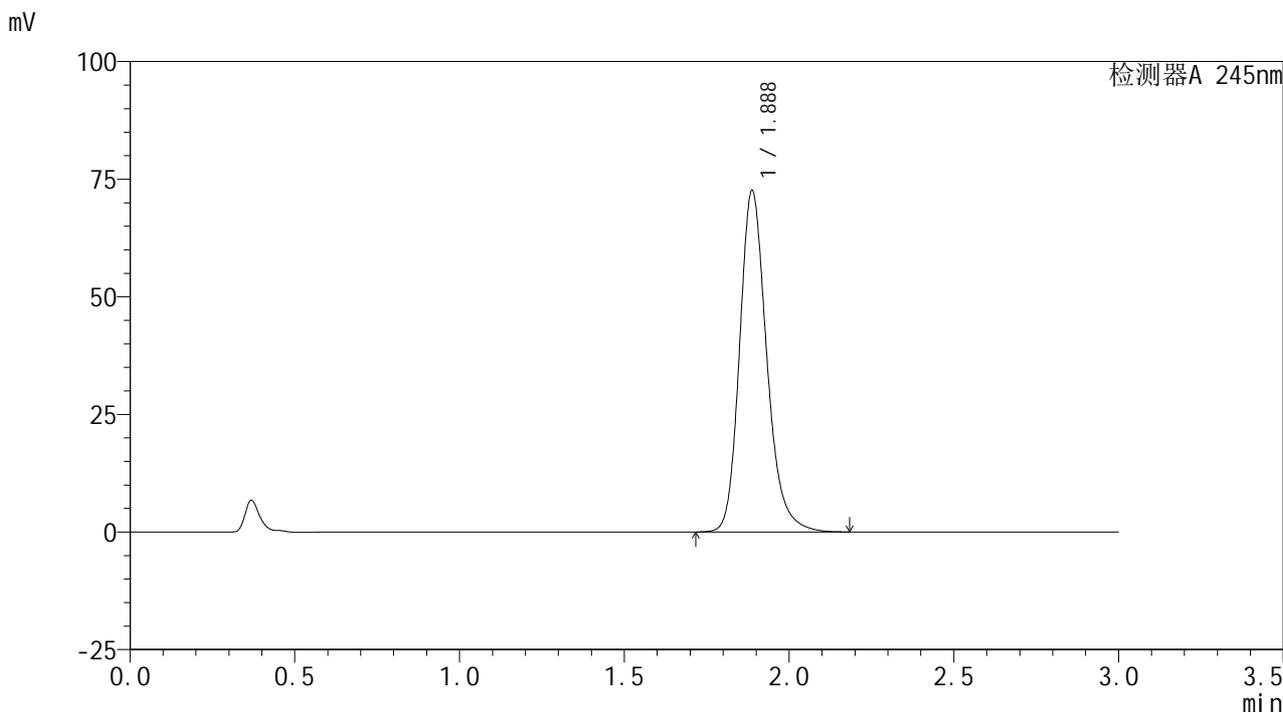
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 418291 | 100.000 | 72754 | 2617       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 418291 | 100.000 | 72754 |            |       |          |

图31 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2082-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:40:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

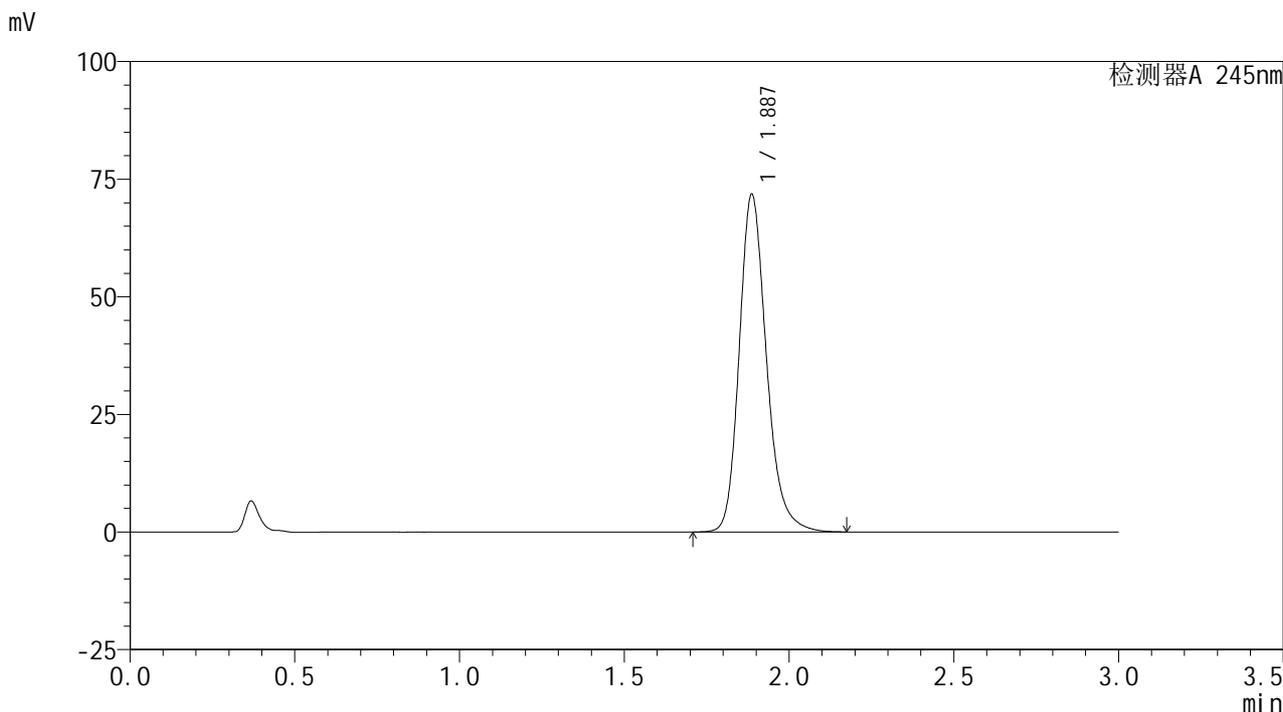
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 416801 | 100.000 | 72569 | 2623       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 416801 | 100.000 | 72569 |            |       |          |

图32 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2083-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:43:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

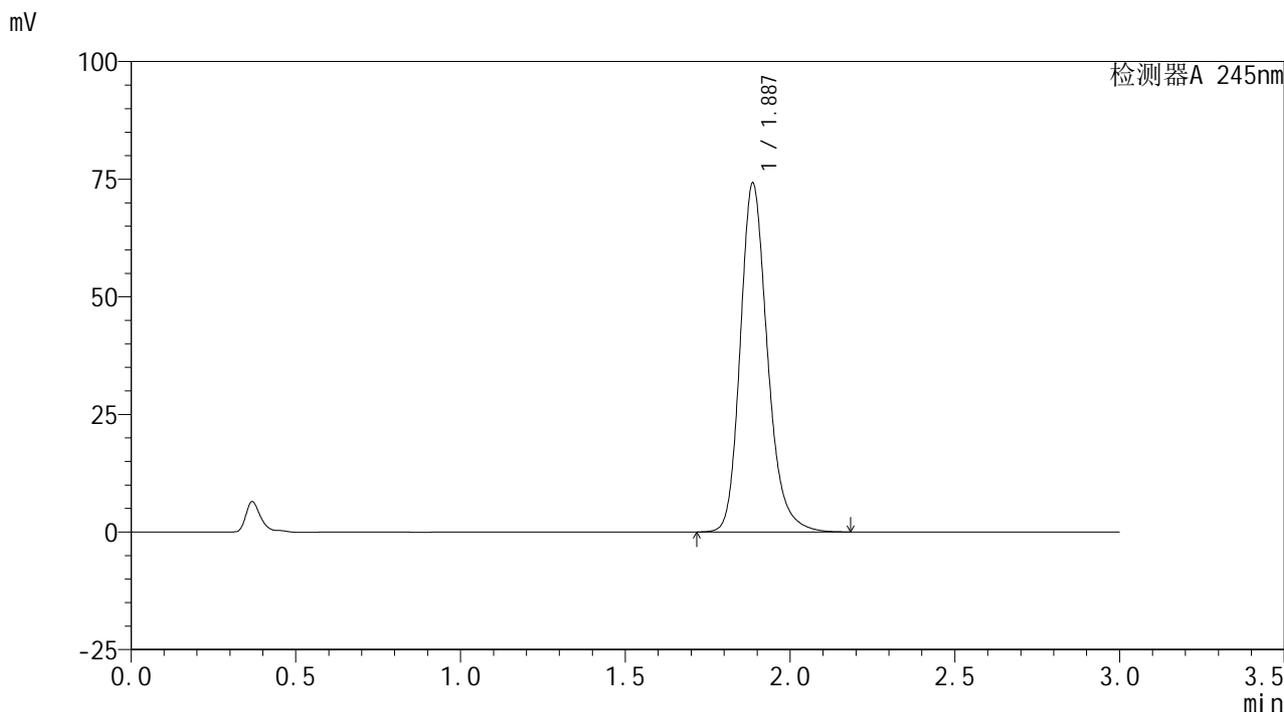
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 412516 | 100.000 | 71724 | 2615       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 412516 | 100.000 | 71724 |            |       |          |

图33 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2084-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:47:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

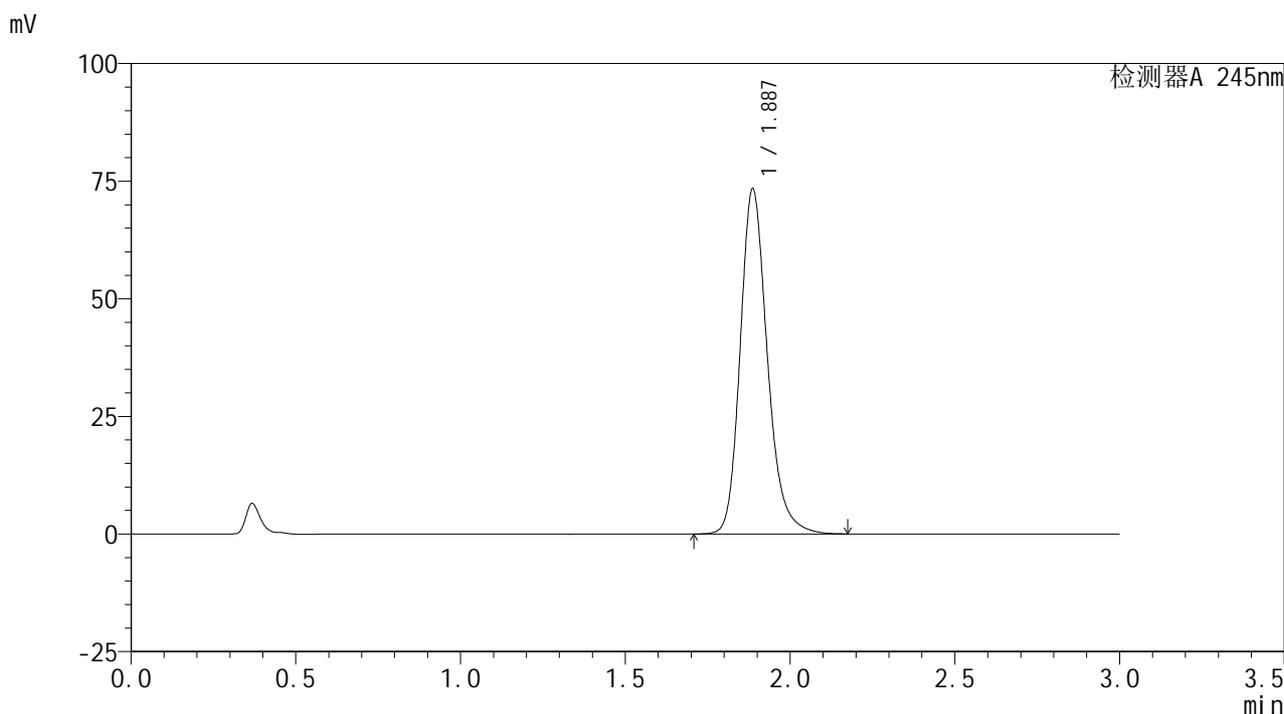
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 426252 | 100.000 | 74110 | 2615       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 426252 | 100.000 | 74110 |            |       |          |

图34 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2085-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:50:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

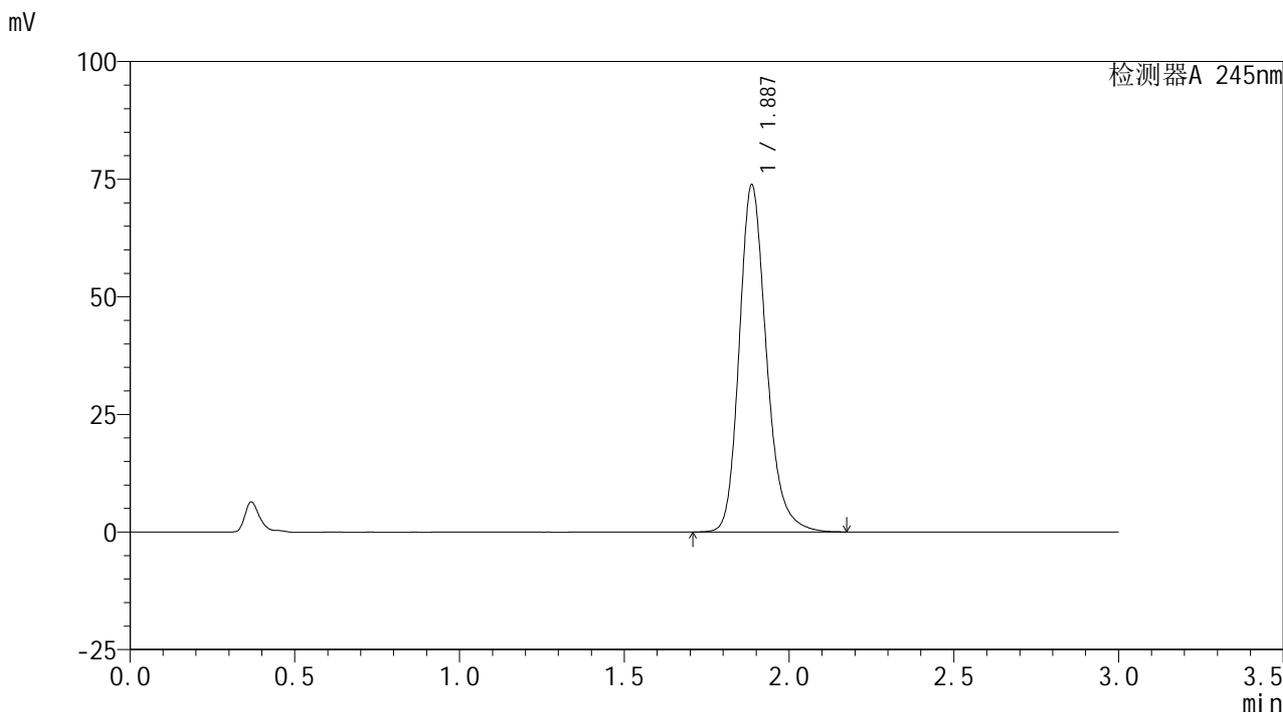
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 421183 | 100.000 | 73290 | 2624       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 421183 | 100.000 | 73290 |            |       |          |

图35 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2086-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:53:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

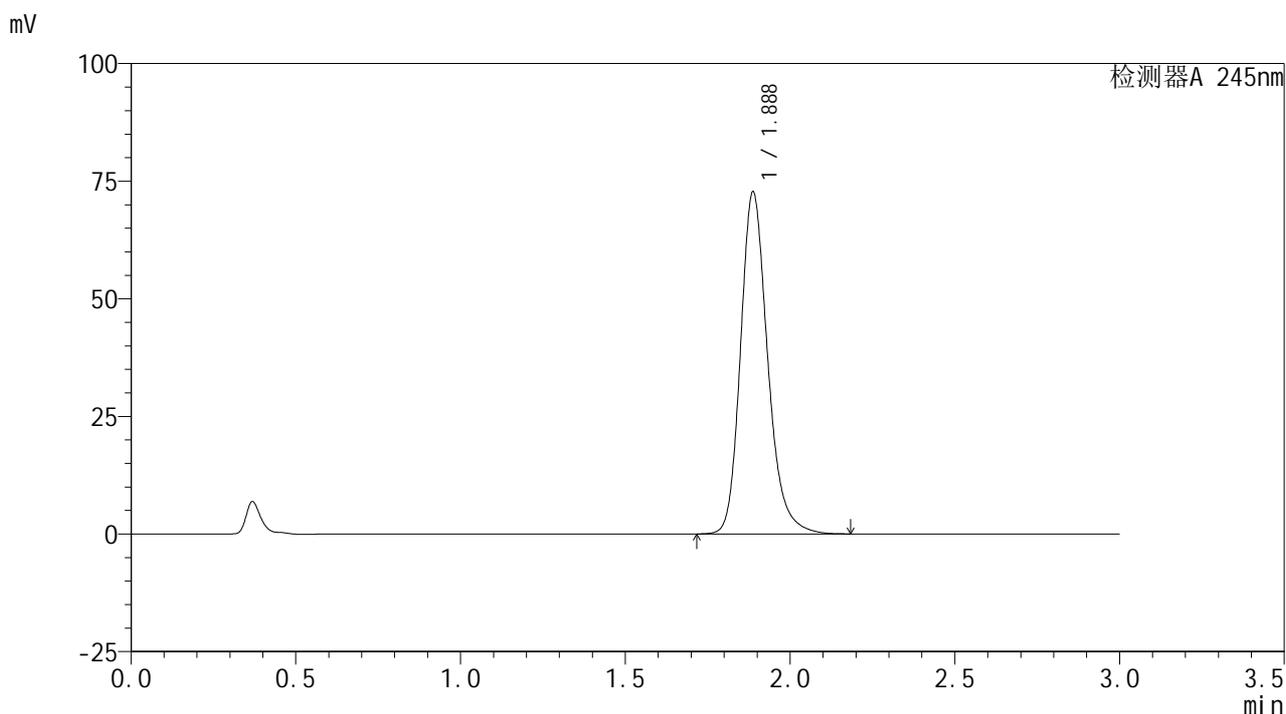
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 424042 | 100.000 | 73747 | 2616       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 424042 | 100.000 | 73747 |            |       |          |

图36 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2087-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 17:57:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:01:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

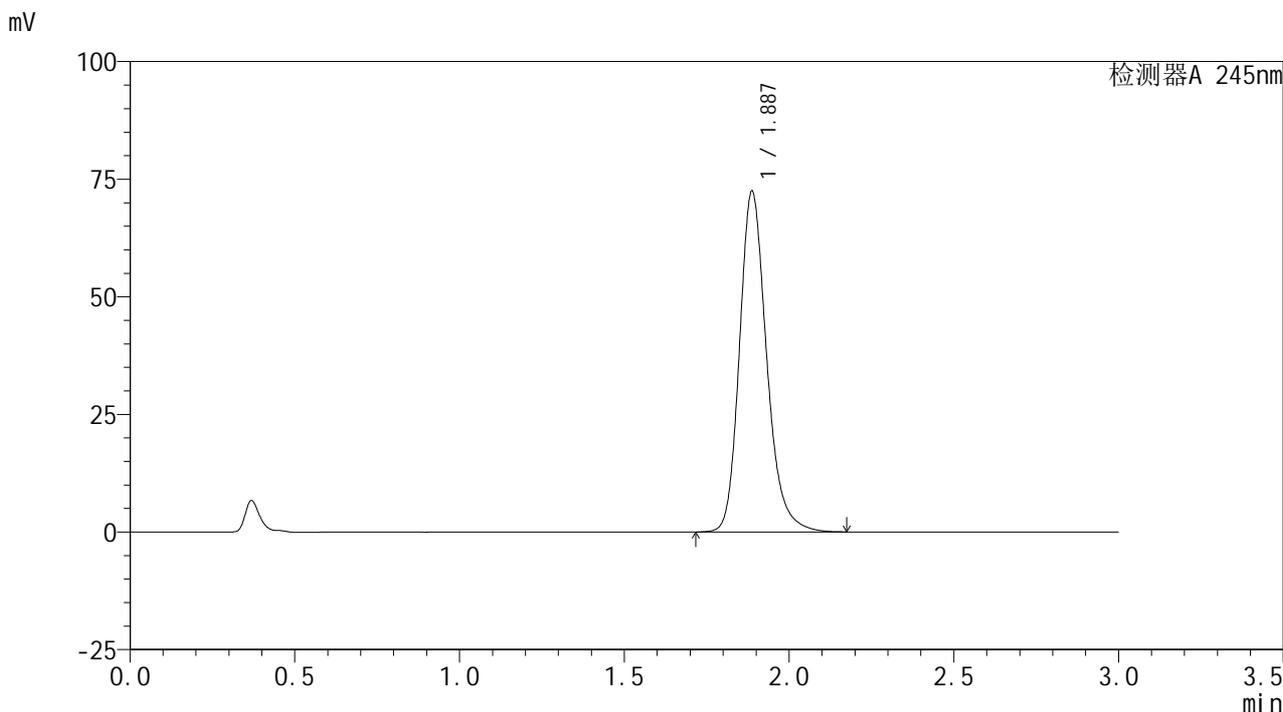
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 417257 | 100.000 | 72698 | 2629       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 417257 | 100.000 | 72698 |            |       |          |

图37 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2088-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:00:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

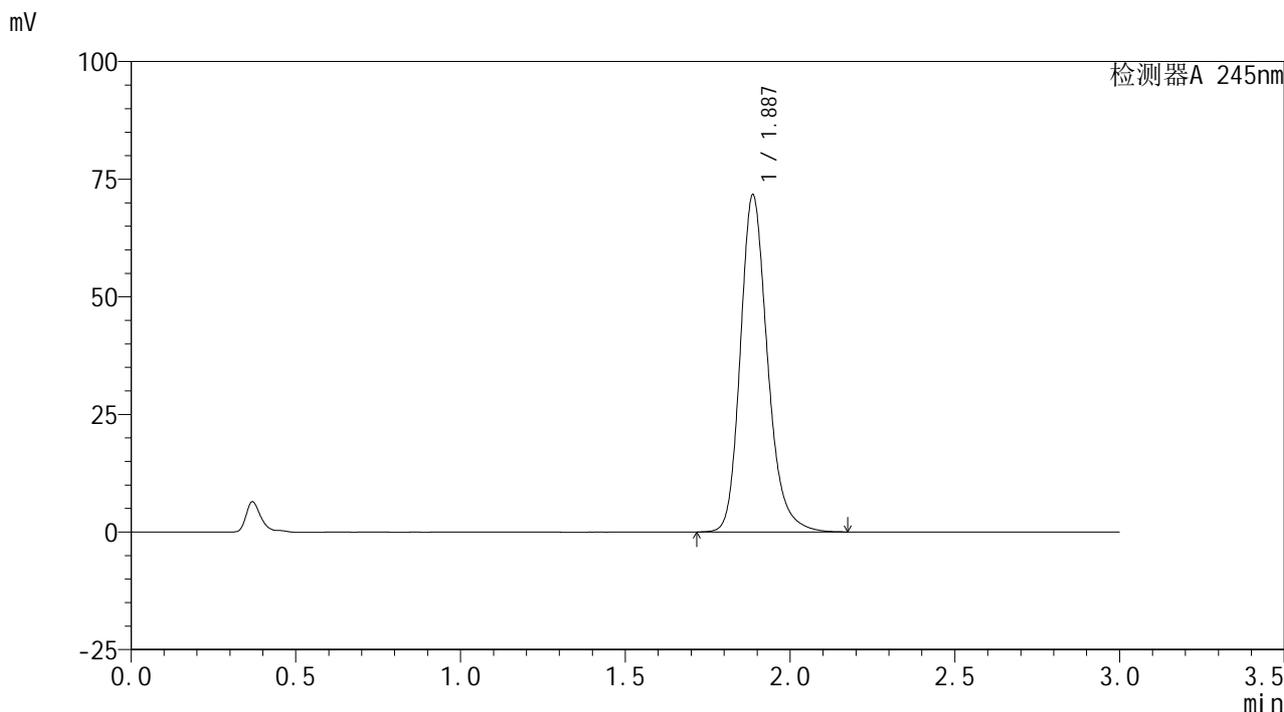
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 415571 | 100.000 | 72415 | 2628       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 415571 | 100.000 | 72415 |            |       |          |

图38 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2089-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:04:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

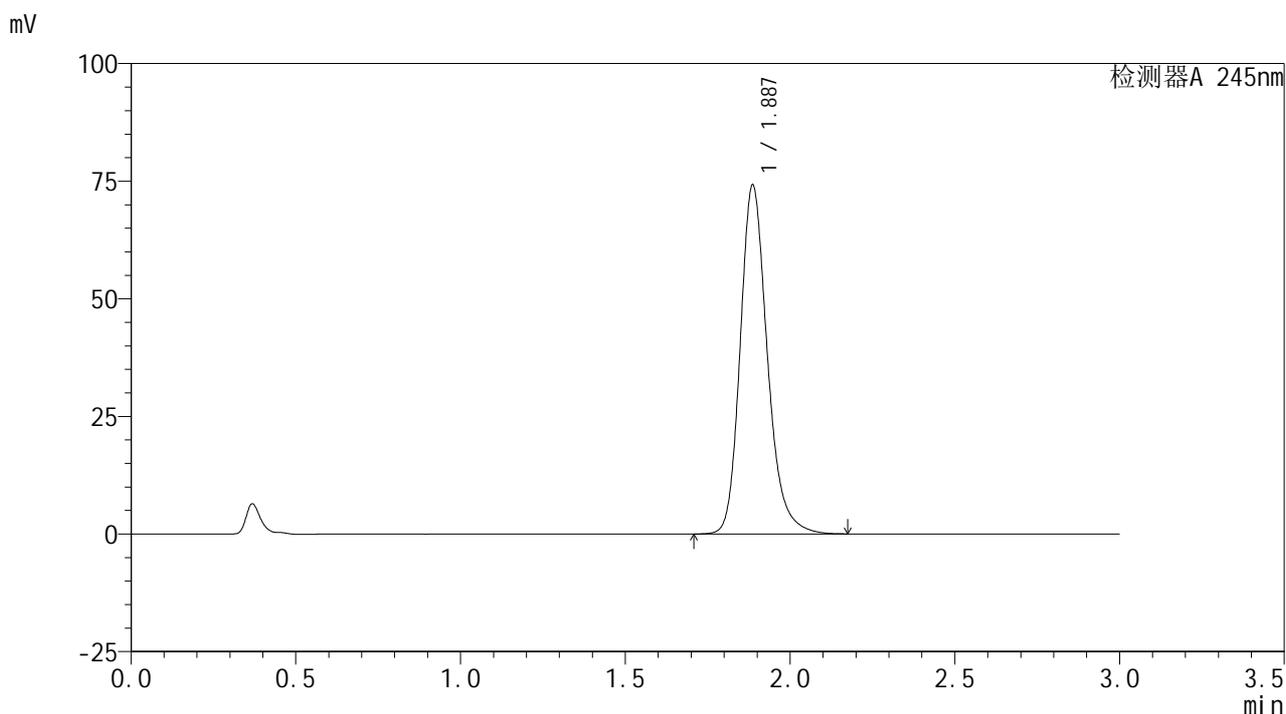
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 411637 | 100.000 | 71631 | 2621       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 411637 | 100.000 | 71631 |            |       |          |

图39 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2090-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:07:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

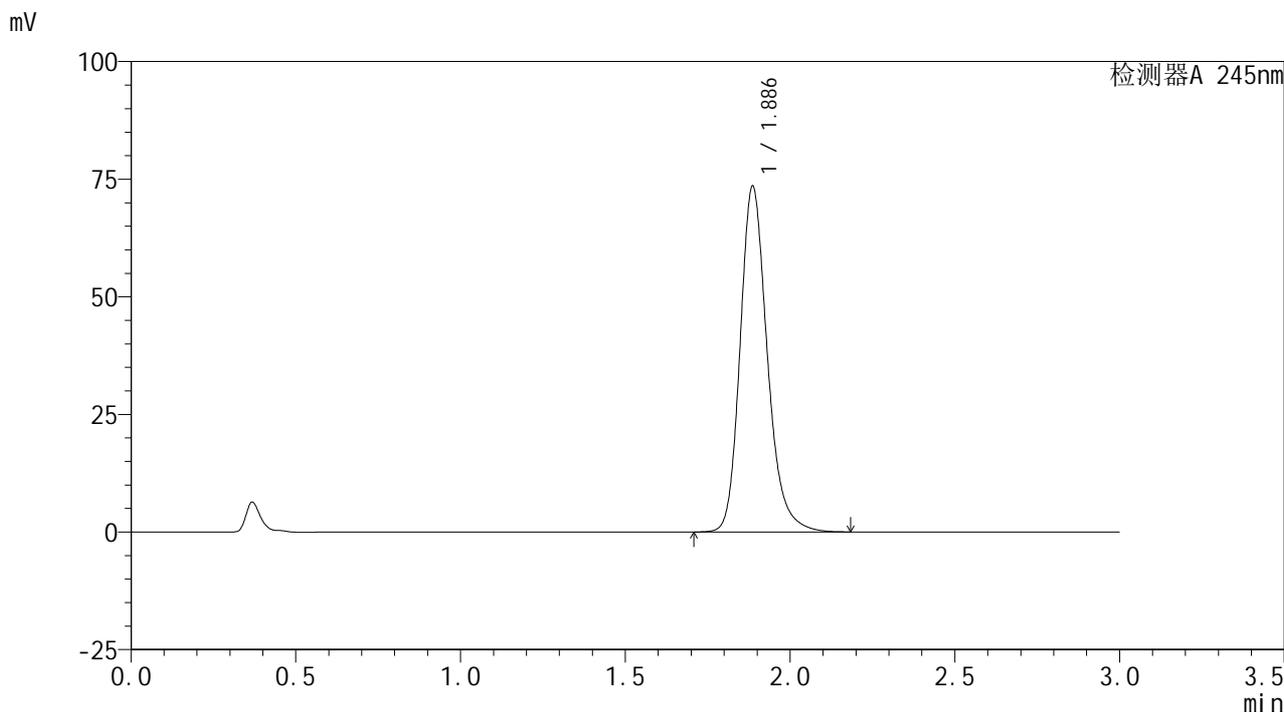
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 425387 | 100.000 | 74097 | 2630       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 425387 | 100.000 | 74097 |            |       |          |

图40 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2091-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:10:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

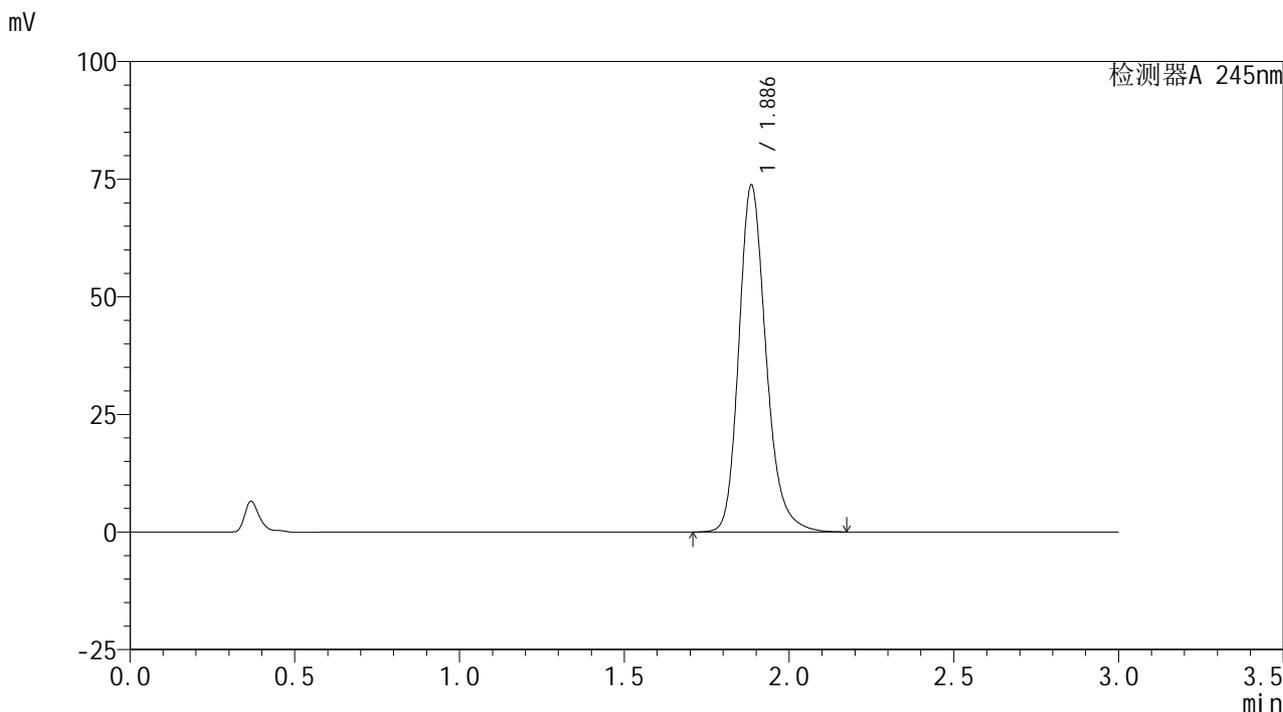
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 422177 | 100.000 | 73392 | 2622       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 422177 | 100.000 | 73392 |            |       |          |

图41 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2092-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:14:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

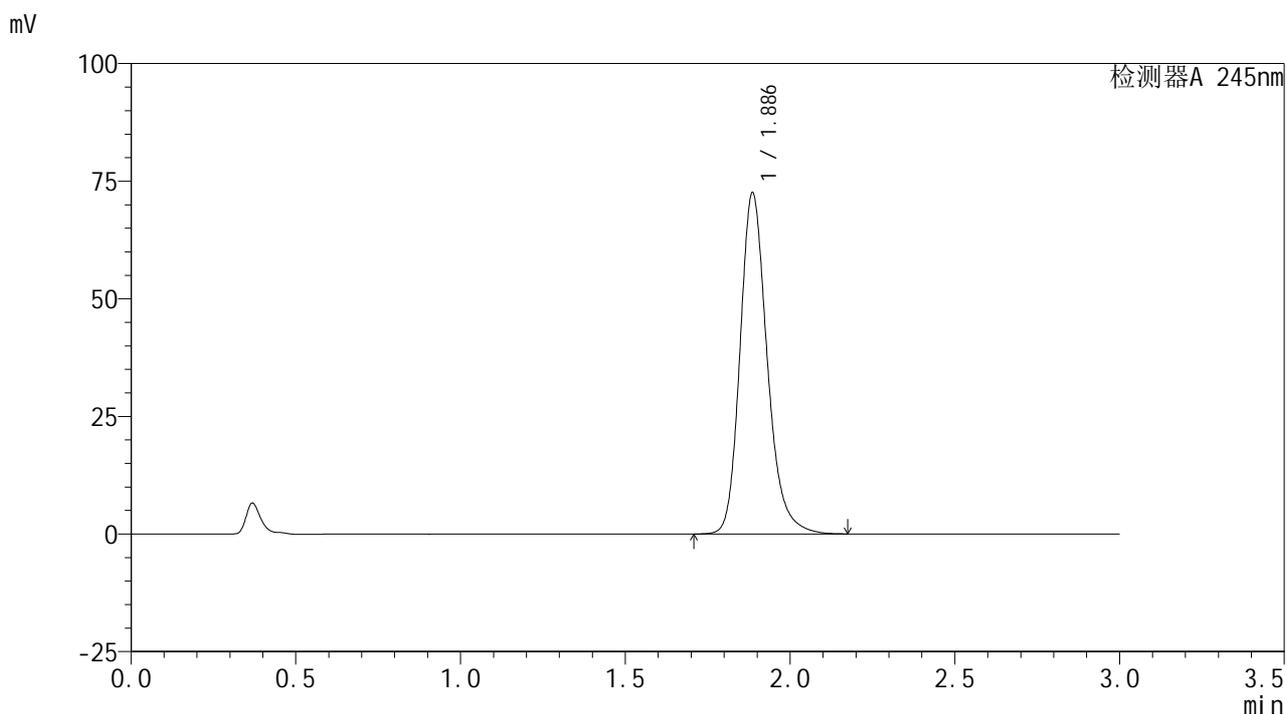
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 423516 | 100.000 | 73539 | 2621       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 423516 | 100.000 | 73539 |            |       |          |

图42 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2093-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:17:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

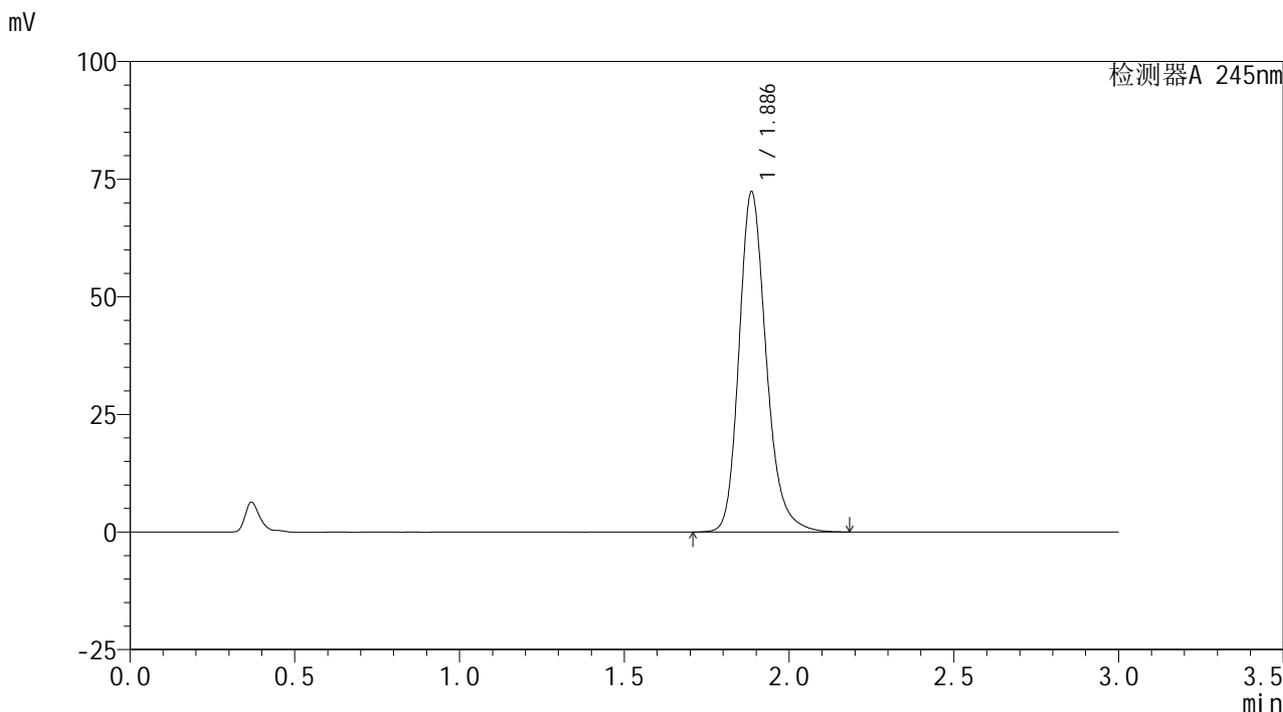
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 416521 | 100.000 | 72391 | 2622       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 416521 | 100.000 | 72391 |            |       |          |

图43 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2094-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:20:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

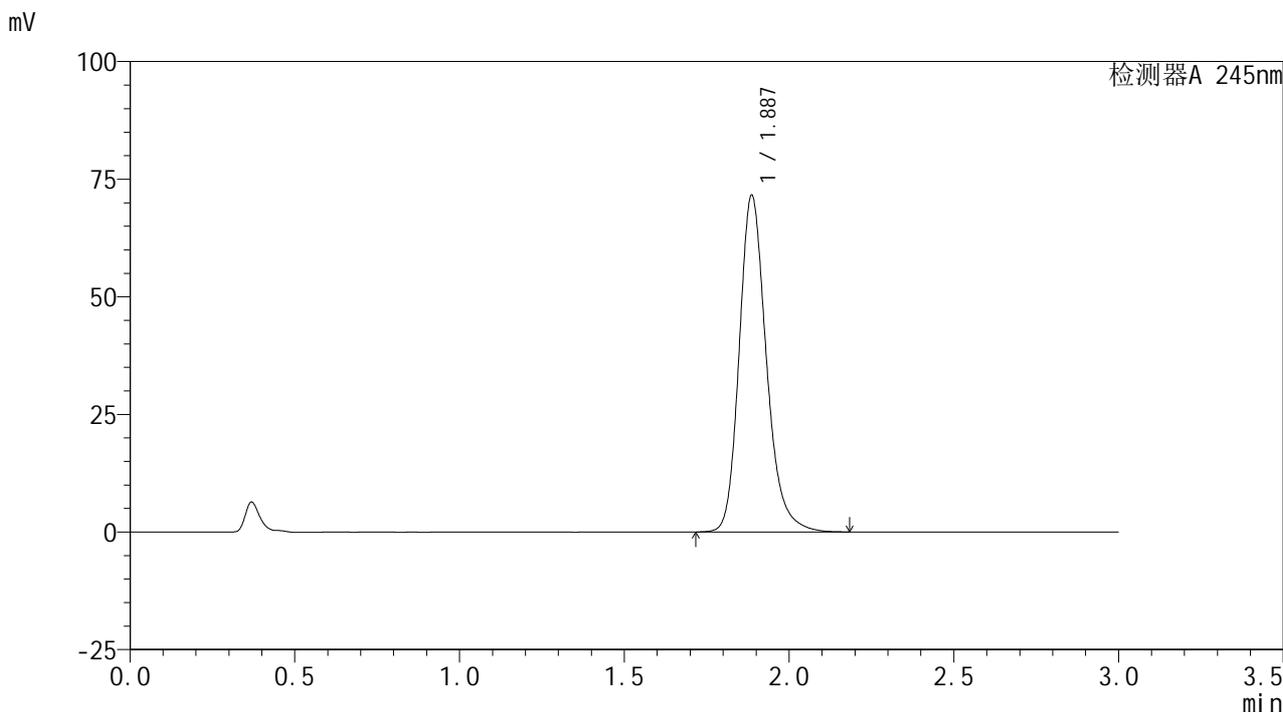
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 415258 | 100.000 | 72184 | 2623       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 415258 | 100.000 | 72184 |            |       |          |

图44 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2095-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

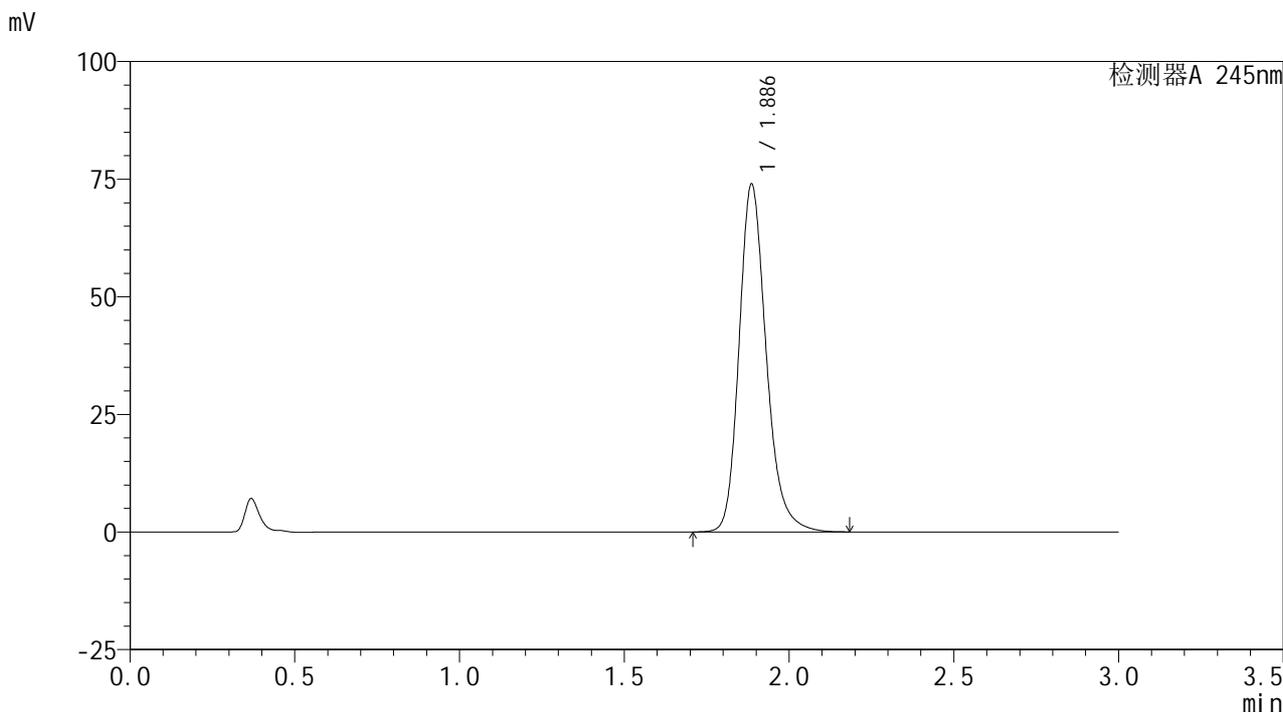
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 410963 | 100.000 | 71505 | 2625       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 410963 | 100.000 | 71505 |            |       |          |

图45 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2096-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:27:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

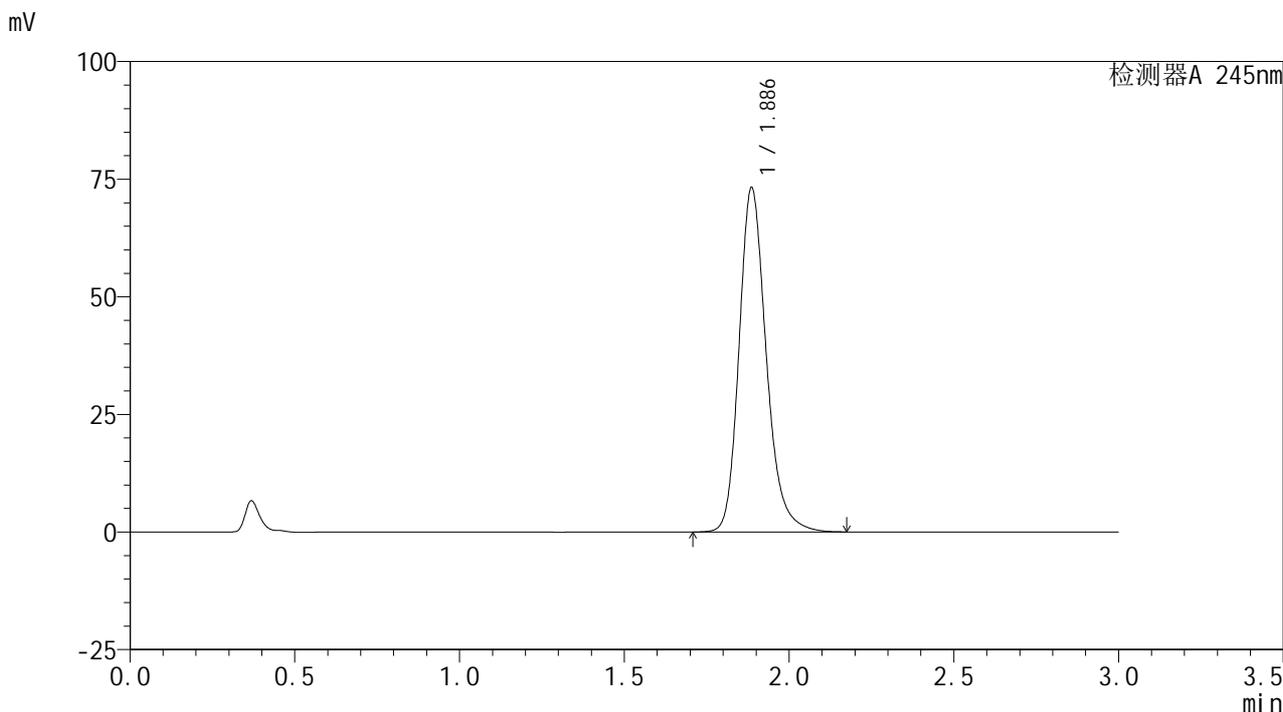
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 424120 | 100.000 | 73823 | 2631       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 424120 | 100.000 | 73823 |            |       |          |

图46 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2097-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:31:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

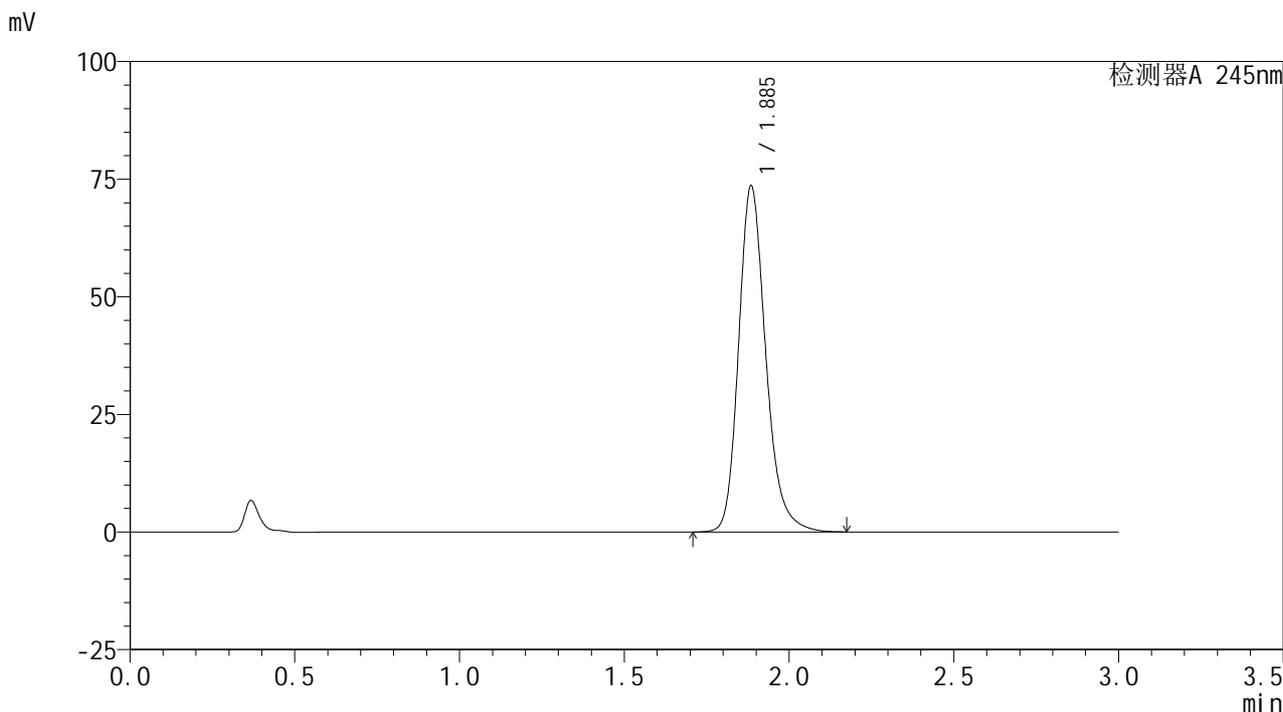
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 420280 | 100.000 | 73093 | 2625       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 420280 | 100.000 | 73093 |            |       |          |

图47 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2098-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

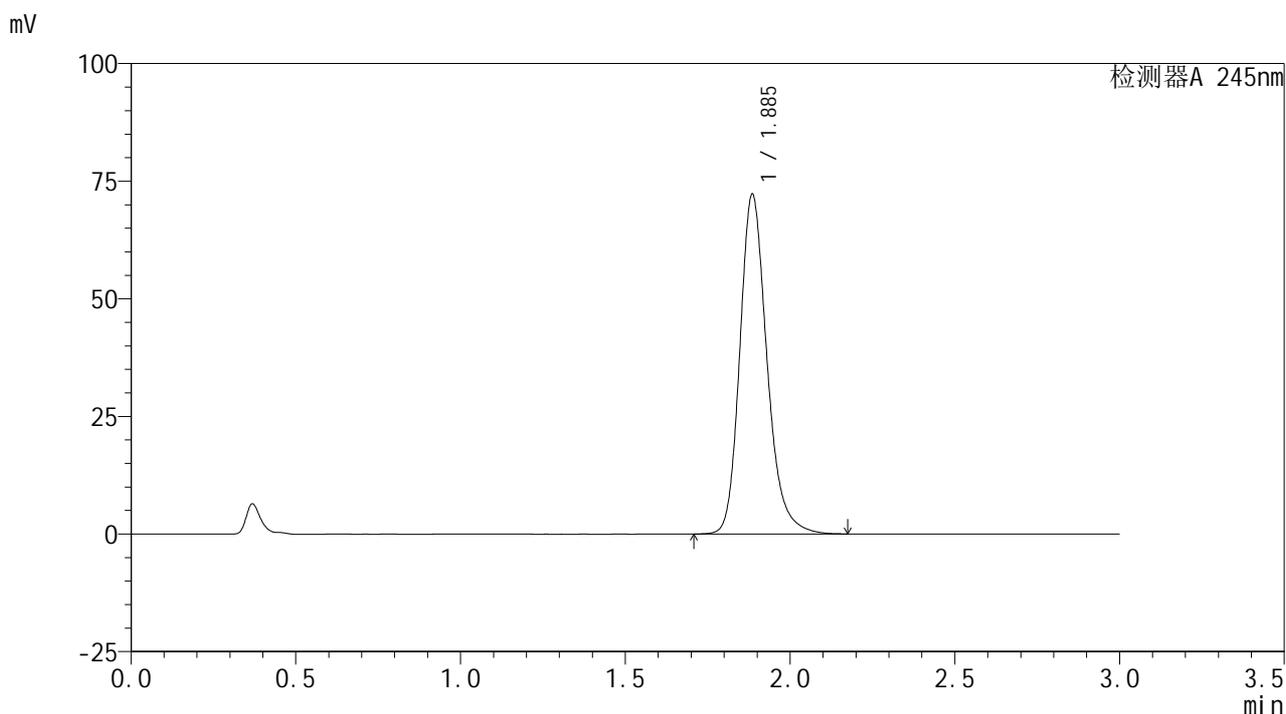
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 422167 | 100.000 | 73223 | 2624       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 422167 | 100.000 | 73223 |            |       |          |

图48 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2099-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:37:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

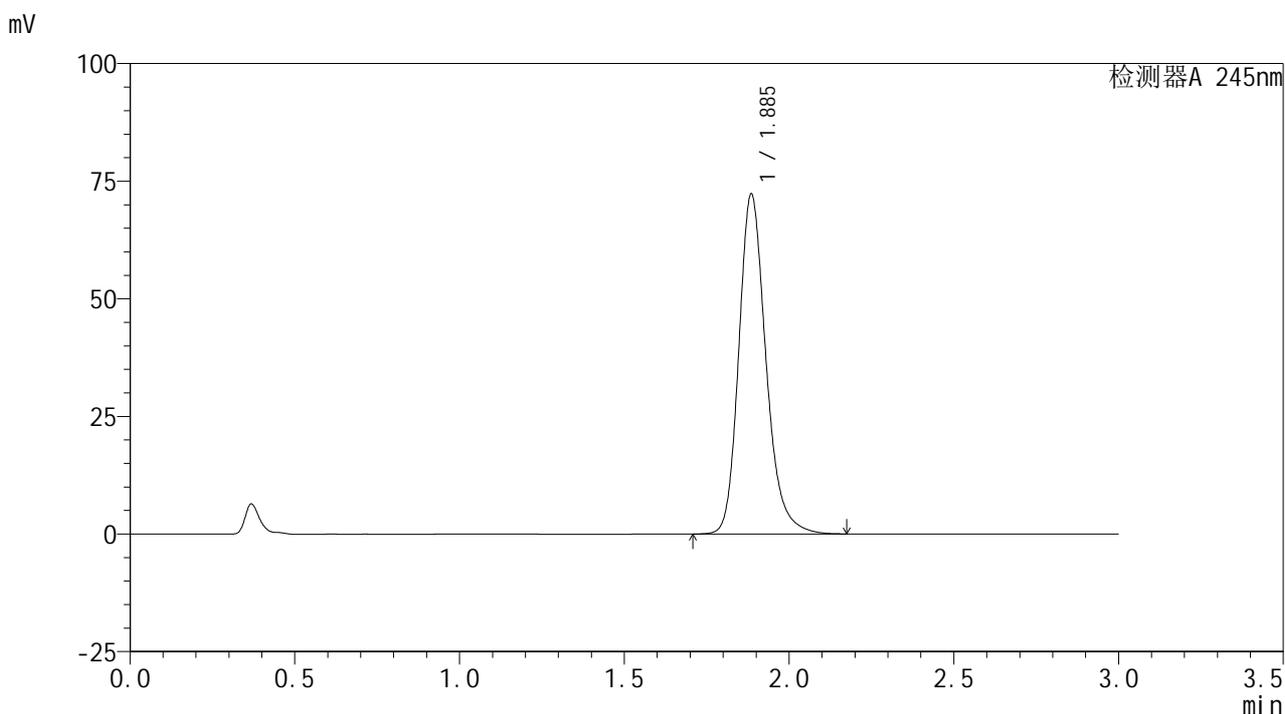
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 414143 | 100.000 | 71987 | 2628       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 414143 | 100.000 | 71987 |            |       |          |

图49 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2100-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:41:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

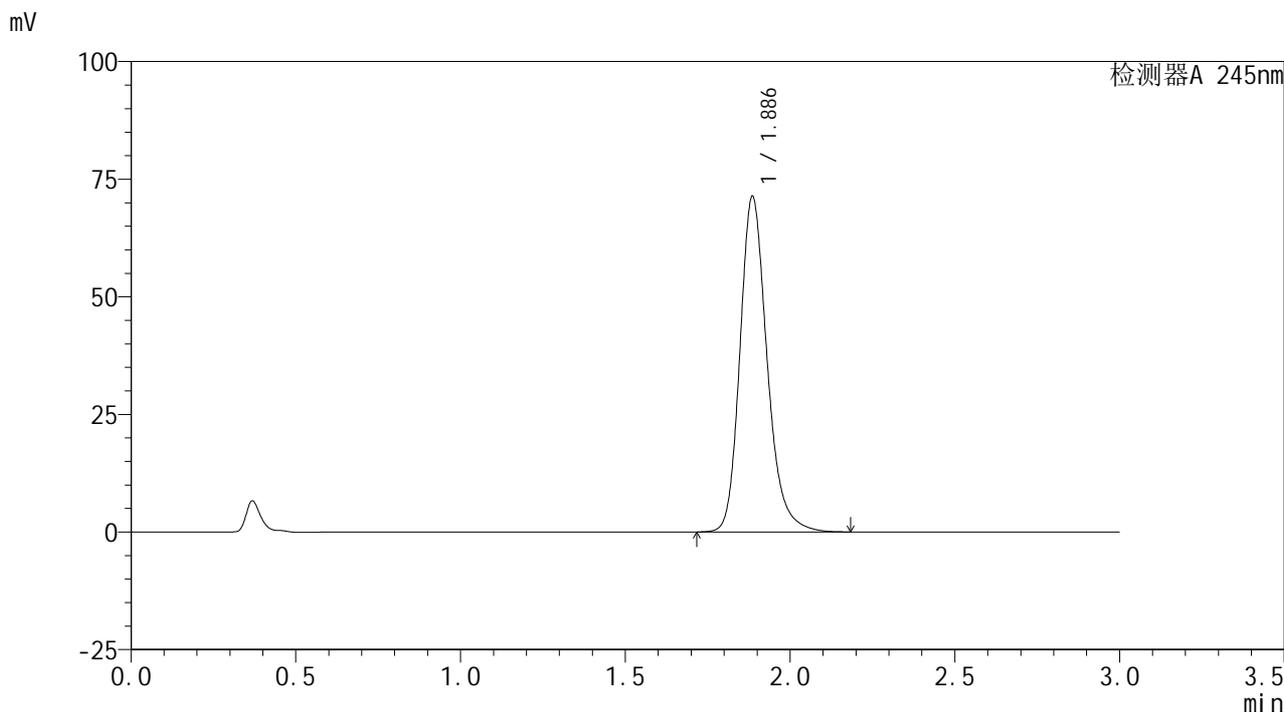
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 414744 | 100.000 | 72018 | 2623       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 414744 | 100.000 | 72018 |            |       |          |

图50 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2101-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:44:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

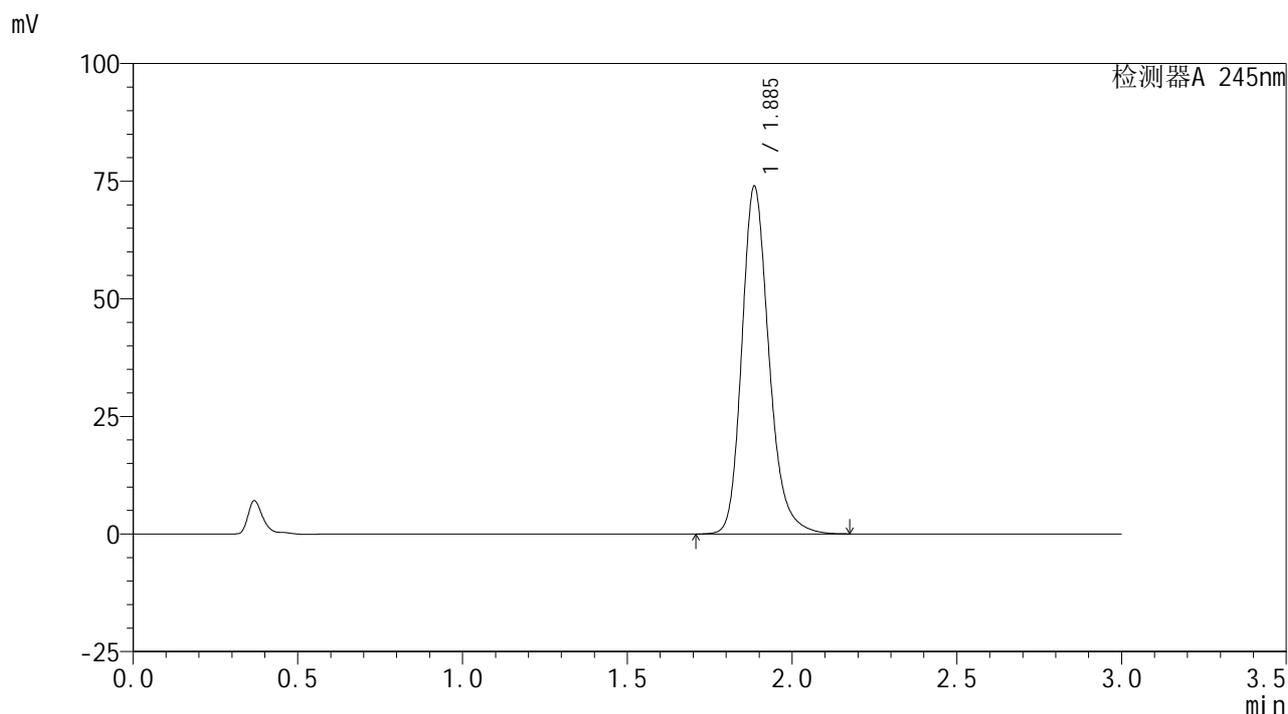
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 409072 | 100.000 | 71156 | 2629       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 409072 | 100.000 | 71156 |            |       |          |

图51 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2102-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:48:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

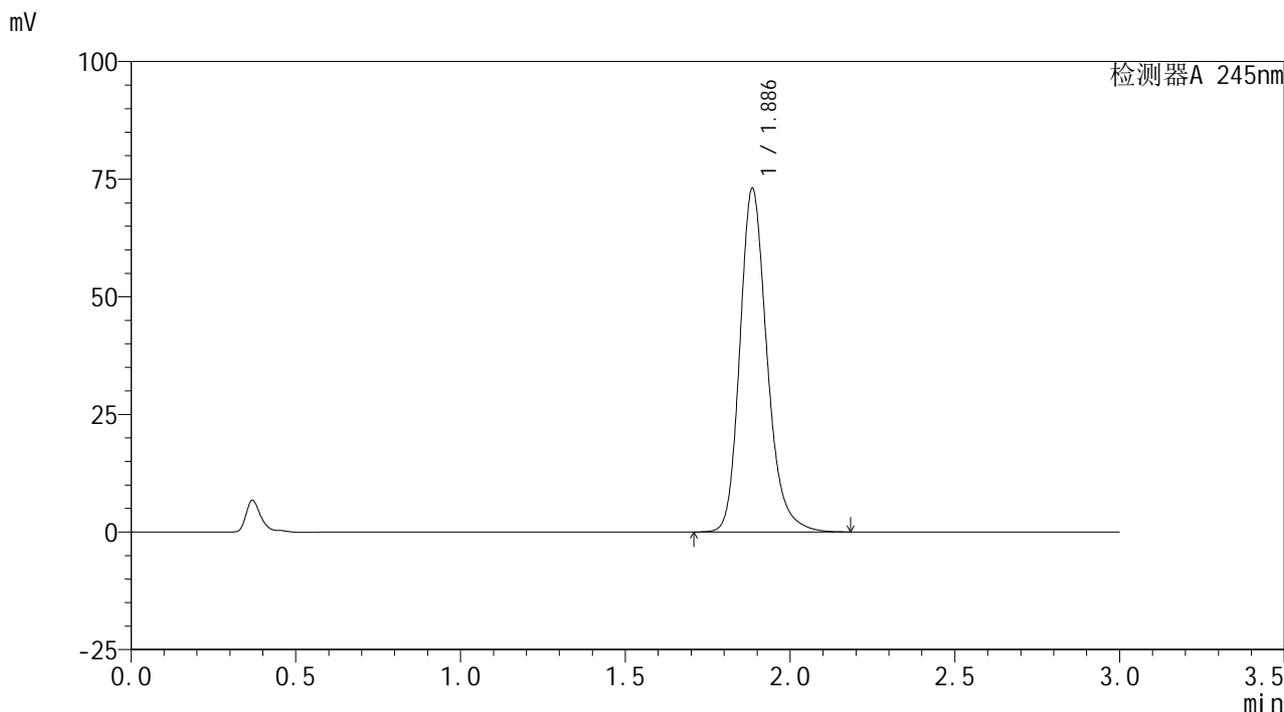
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 424043 | 100.000 | 73699 | 2627       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 424043 | 100.000 | 73699 |            |       |          |

图52 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2103-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:51:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

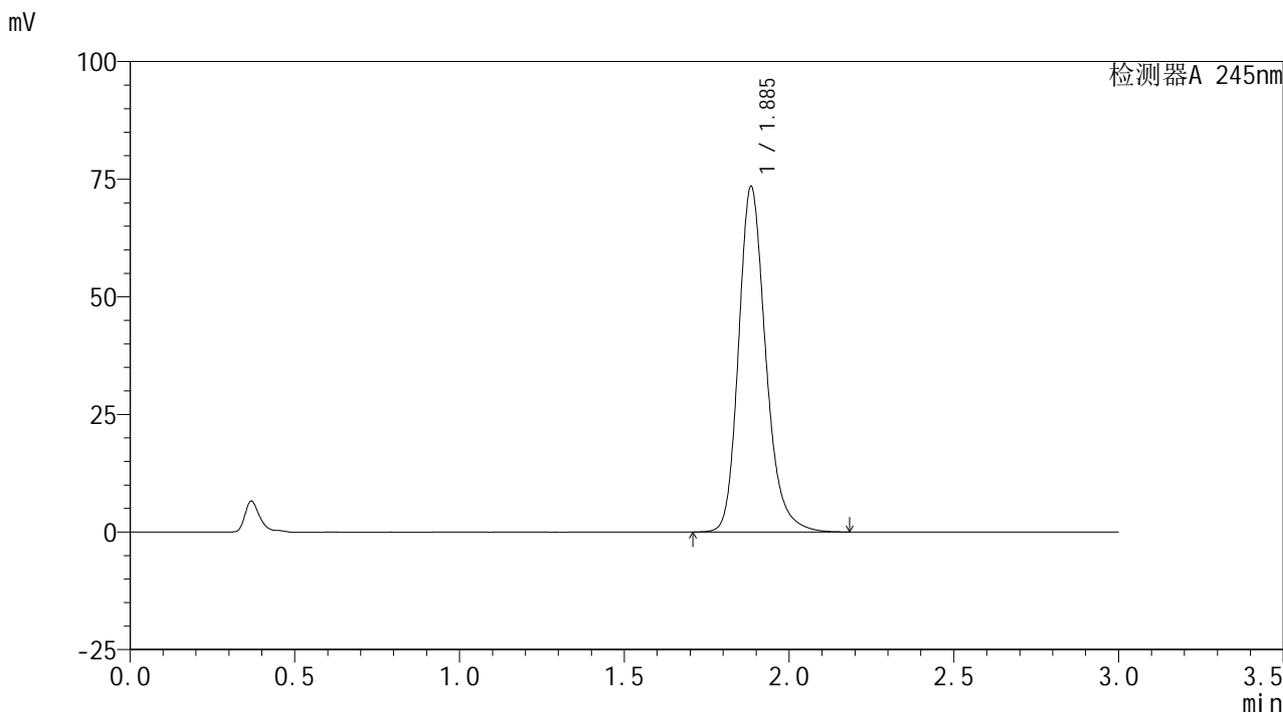
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 419331 | 100.000 | 72844 | 2625       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 419331 | 100.000 | 72844 |            |       |          |

图53 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2104-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:54:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

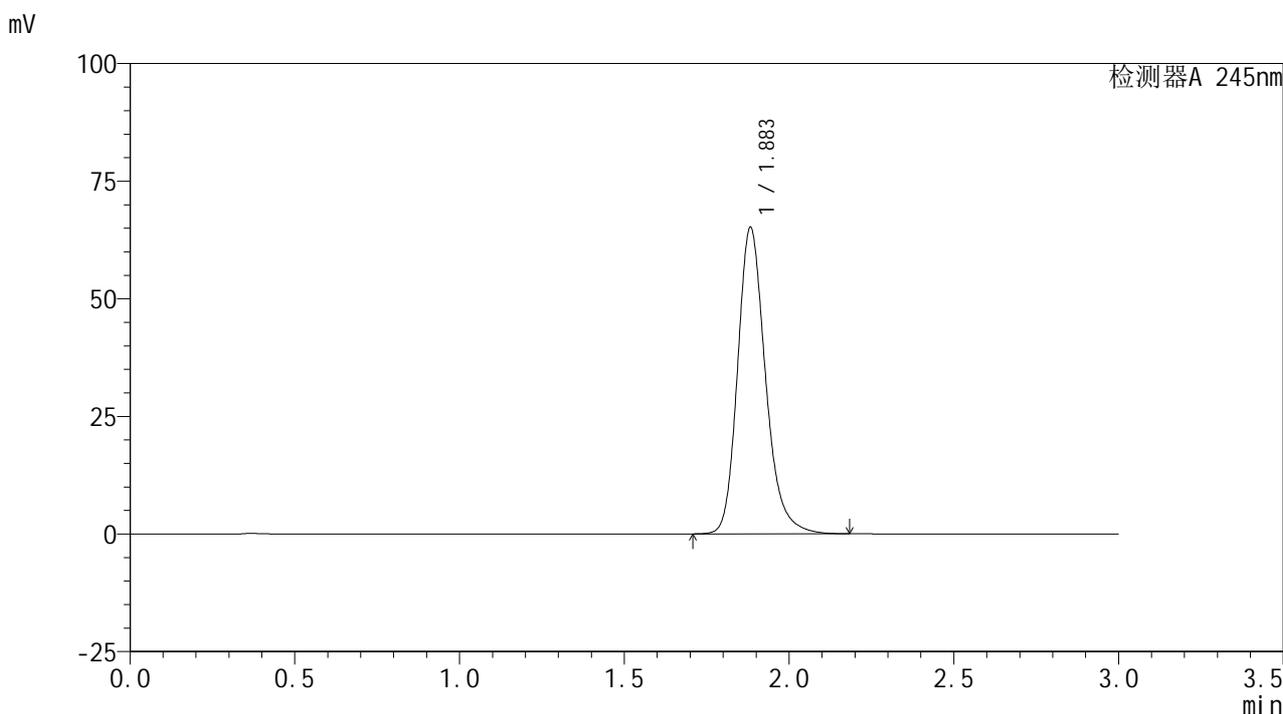
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 421551 | 100.000 | 73083 | 2624       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 421551 | 100.000 | 73083 |            |       |          |

图54 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2105-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 18:58:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

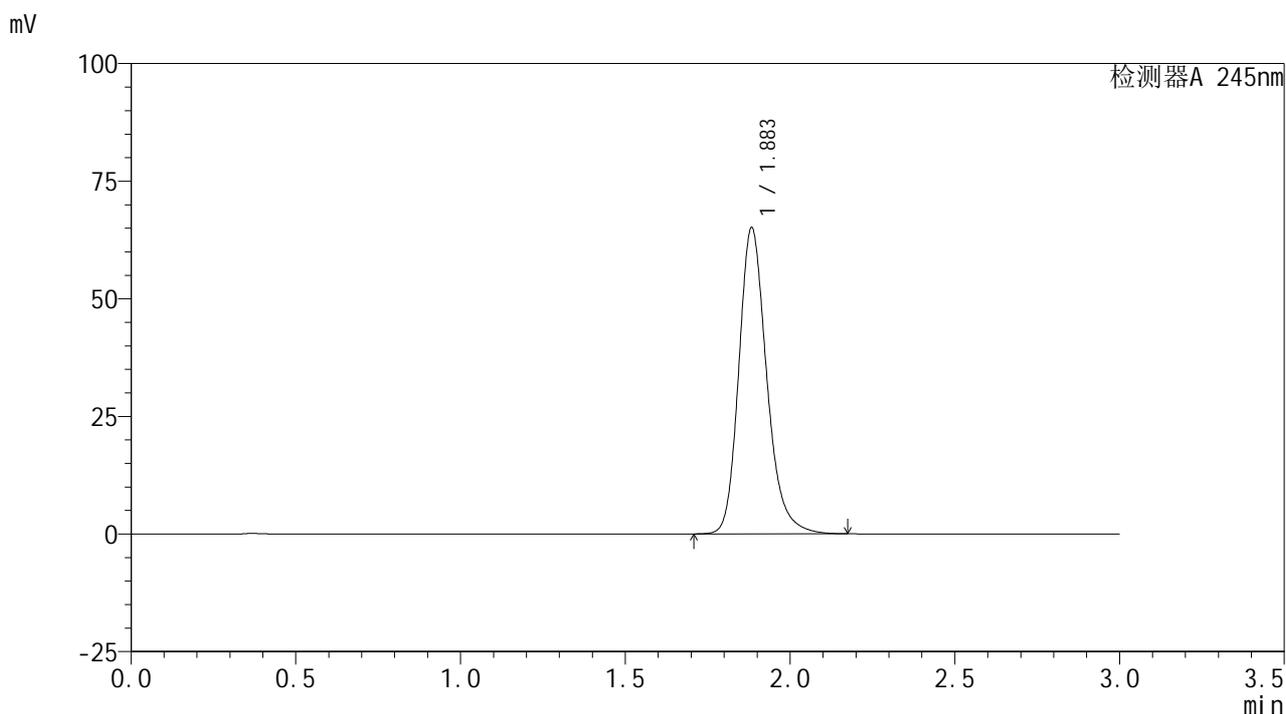
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 384141 | 100.000 | 65011 | 2475       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 384141 | 100.000 | 65011 |            |       |          |

图55 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2106-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:01:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

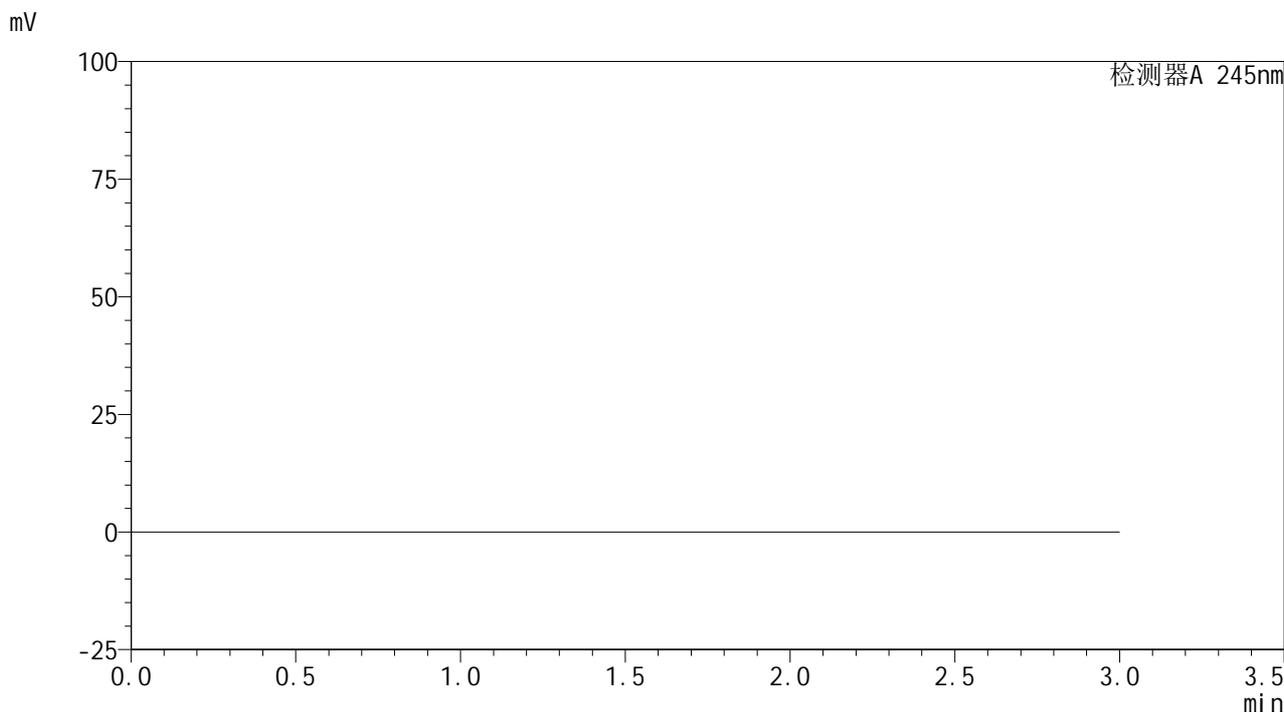
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 383778 | 100.000 | 64855 | 2478       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 383778 | 100.000 | 64855 |            |       |          |

图56 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2107-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:05:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

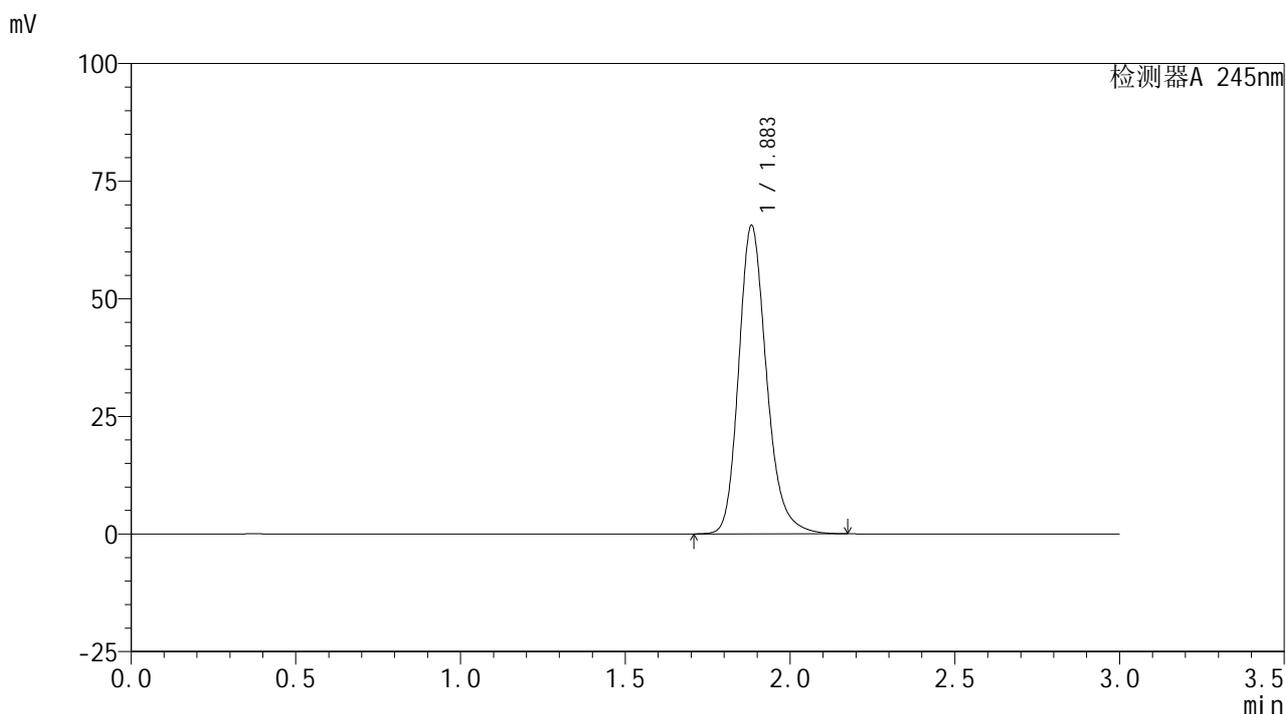
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2108-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:08:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

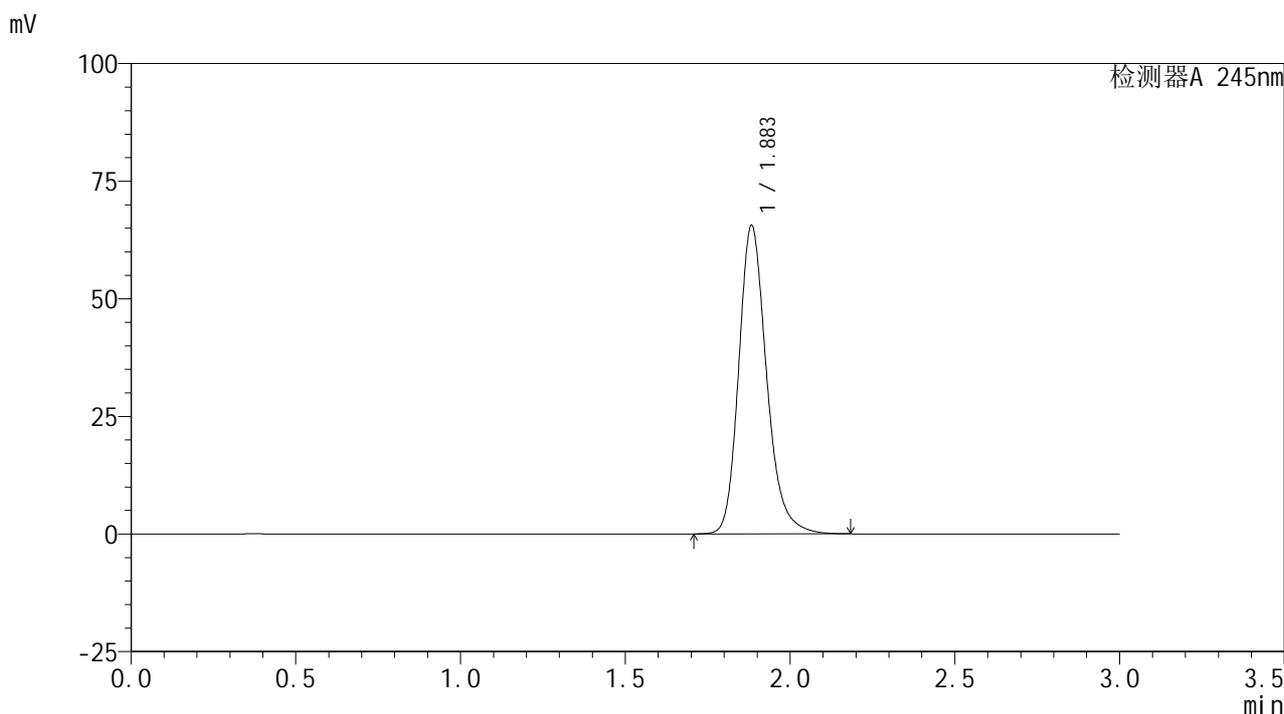
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 385750 | 100.000 | 65363 | 2486       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 385750 | 100.000 | 65363 |            |       |          |

图58 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
 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 - 29-15/27-2109-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:11:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

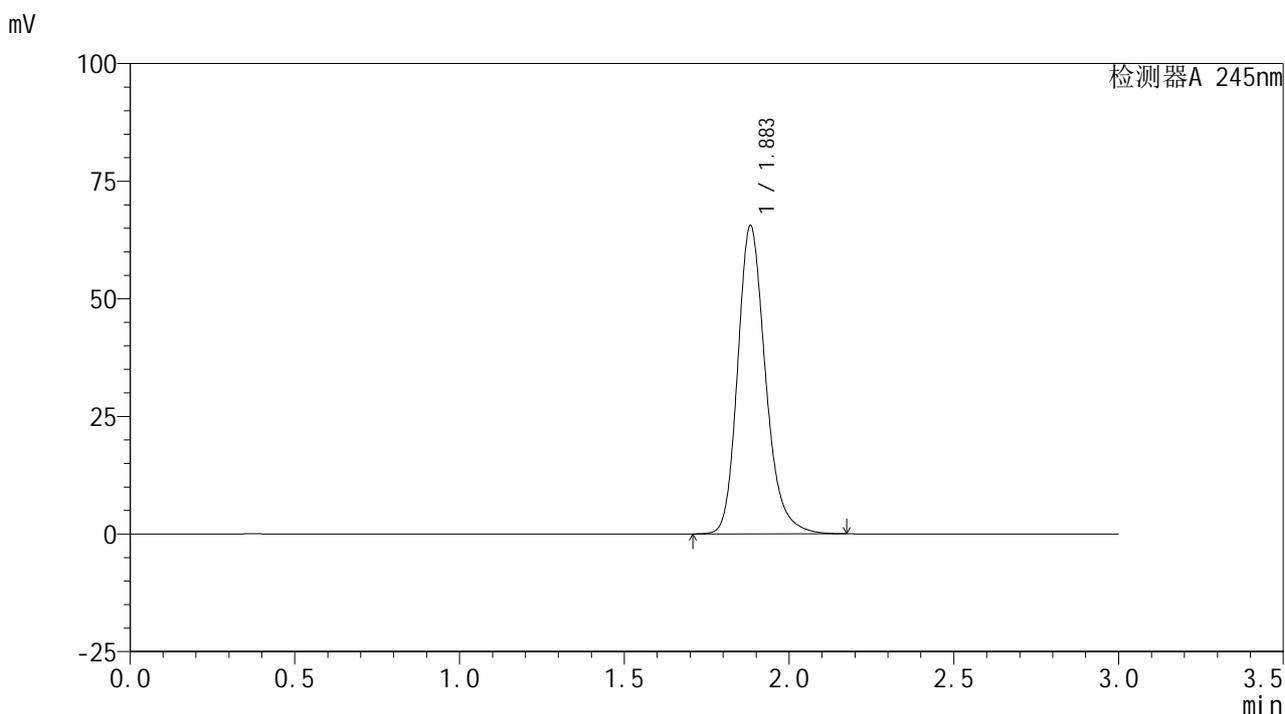
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 386119 | 100.000 | 65366 | 2484       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 386119 | 100.000 | 65366 |            |       |          |

图59 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2110-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:15:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

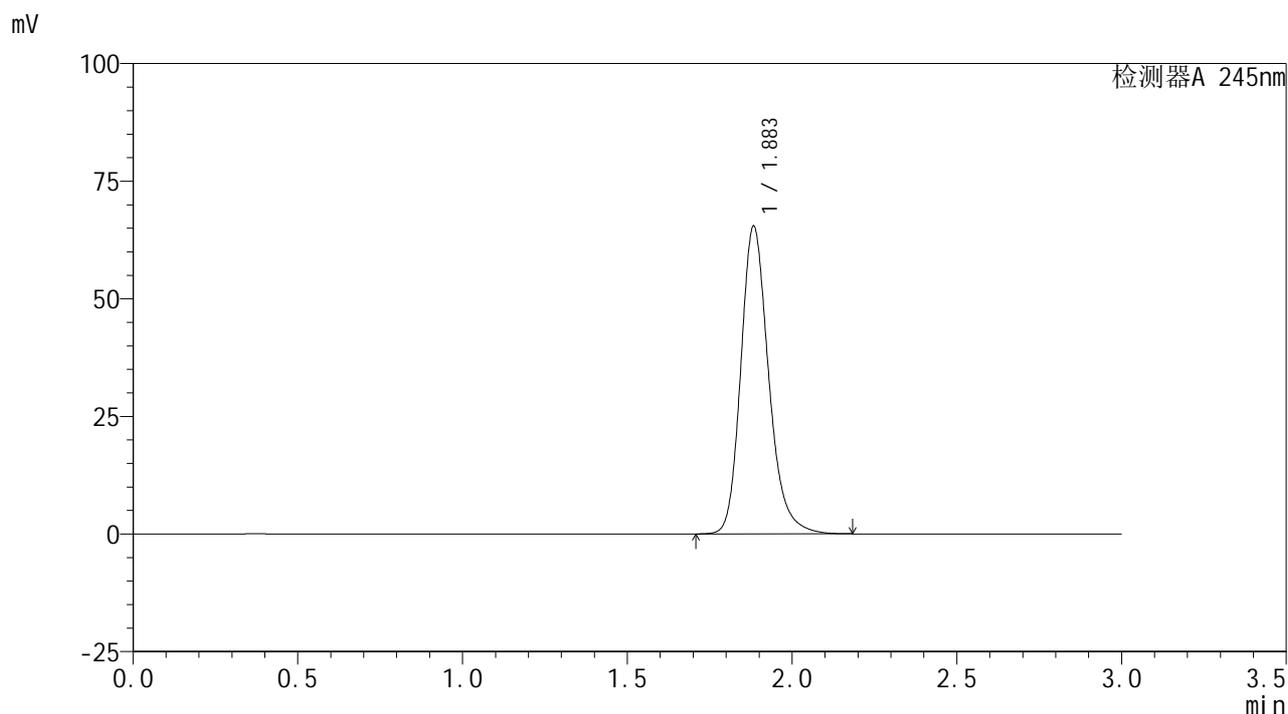
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 385924 | 100.000 | 65375 | 2480       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 385924 | 100.000 | 65375 |            |       |          |

图60 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2111-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:18:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:02:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

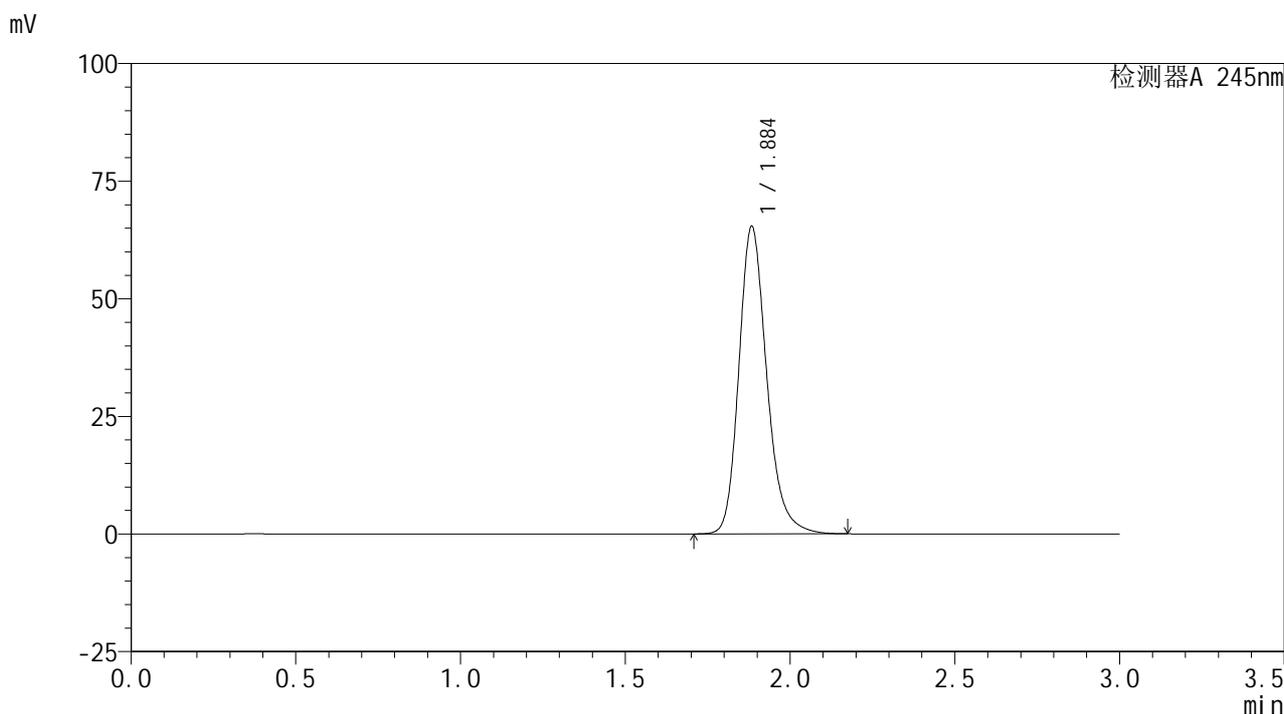
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 385395 | 100.000 | 65193 | 2483       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 385395 | 100.000 | 65193 |            |       |          |

图61 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
 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 - 29-15/27-2112-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:22:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

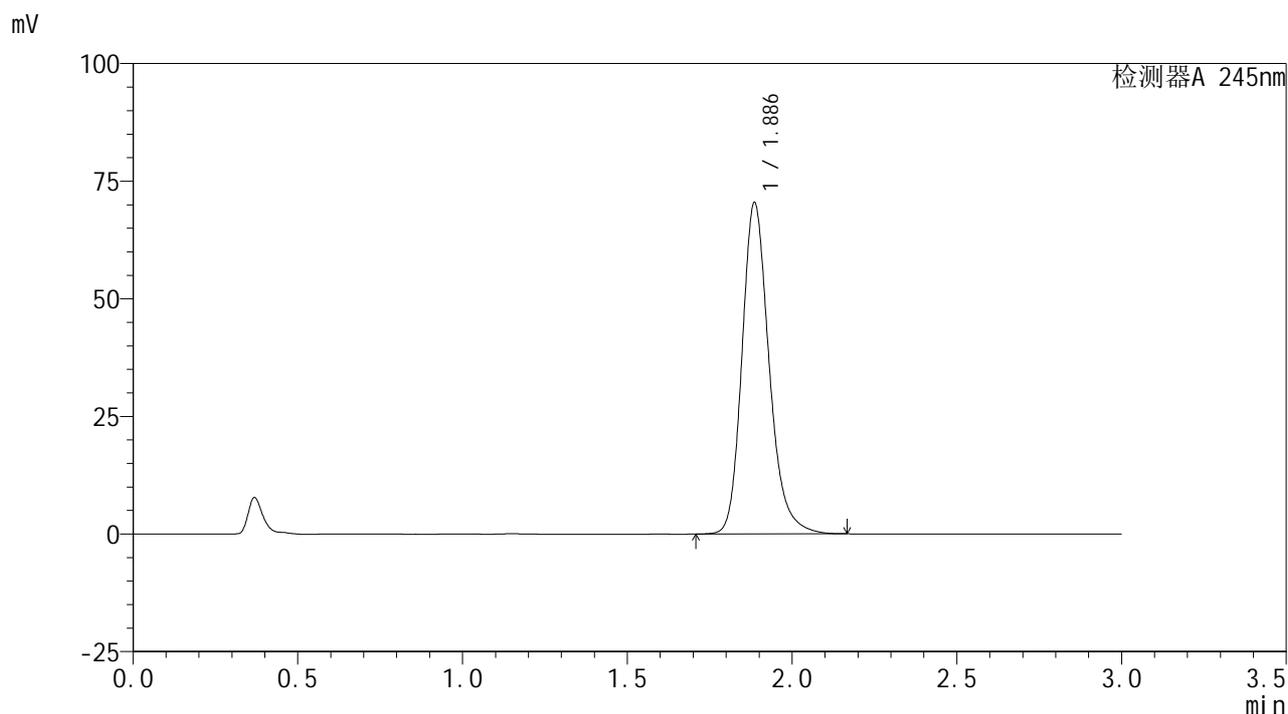
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 384634 | 100.000 | 65095 | 2488       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 384634 | 100.000 | 65095 |            |       |          |

图62 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2113-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:25:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

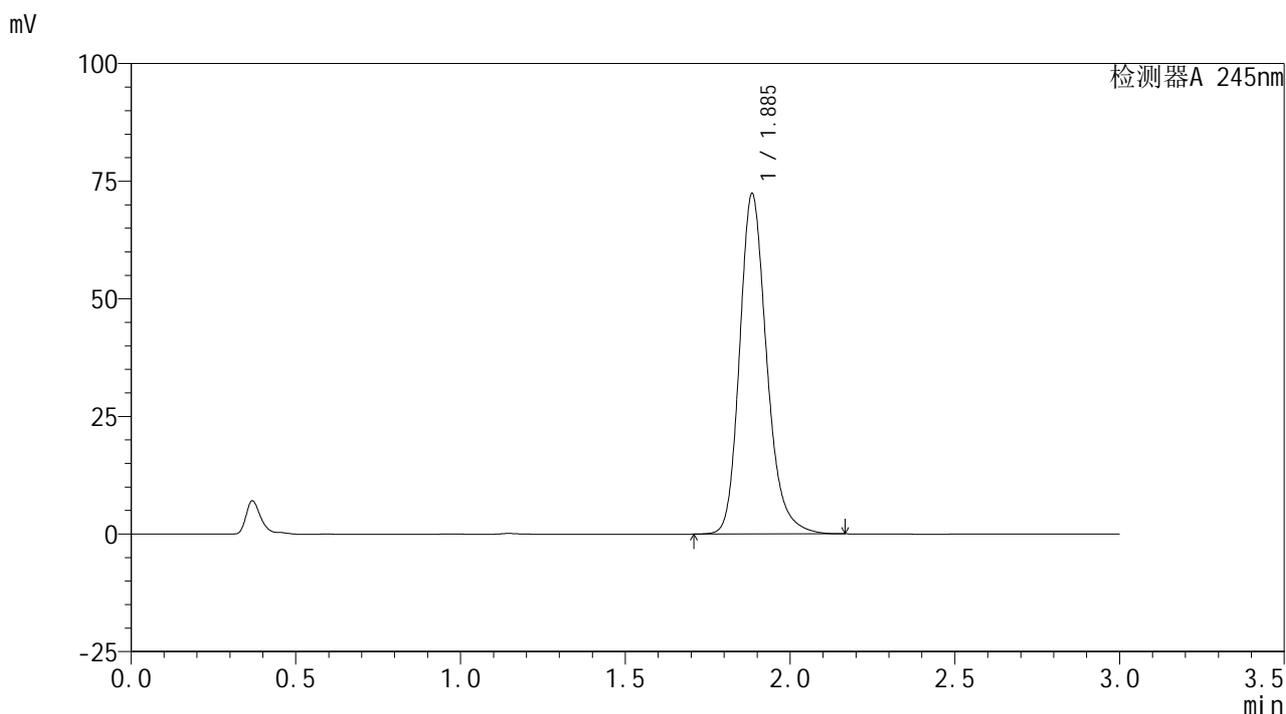
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 403869 | 100.000 | 70280 | 2629       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 403869 | 100.000 | 70280 |            |       |          |

图63 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2114-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:29:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

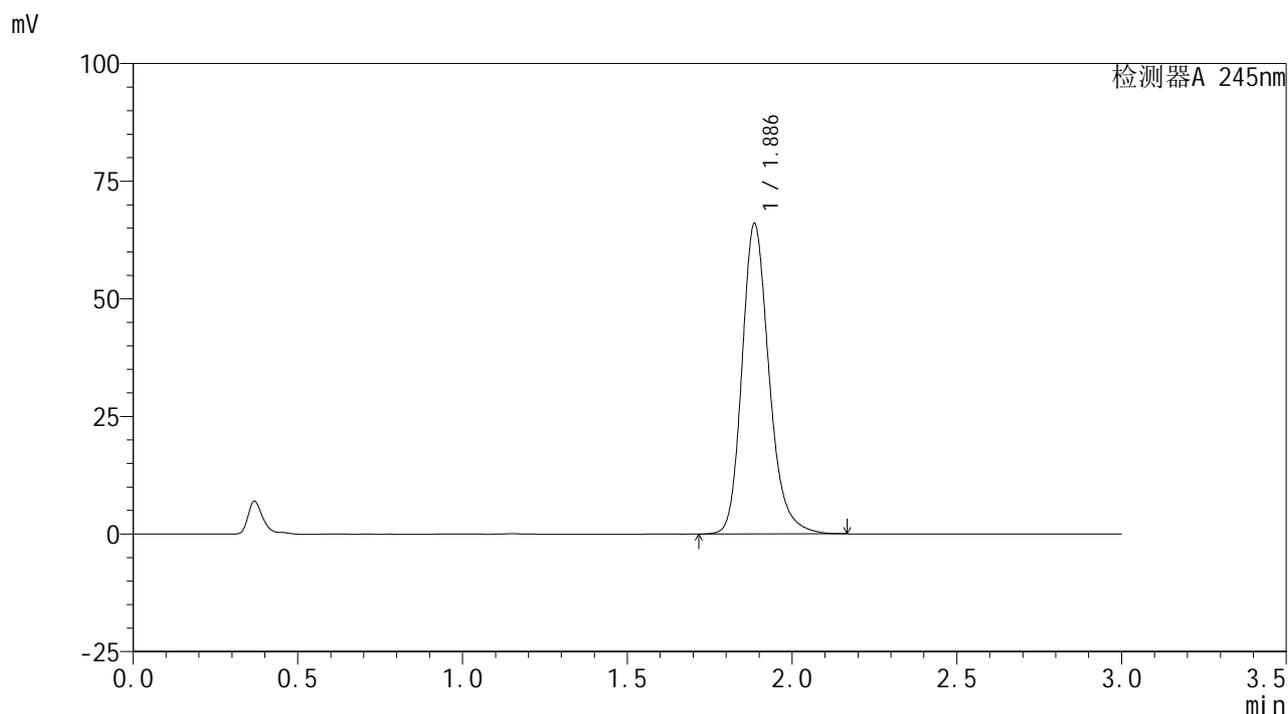
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 414569 | 100.000 | 71984 | 2628       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 414569 | 100.000 | 71984 |            |       |          |

图64 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2115-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:32:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

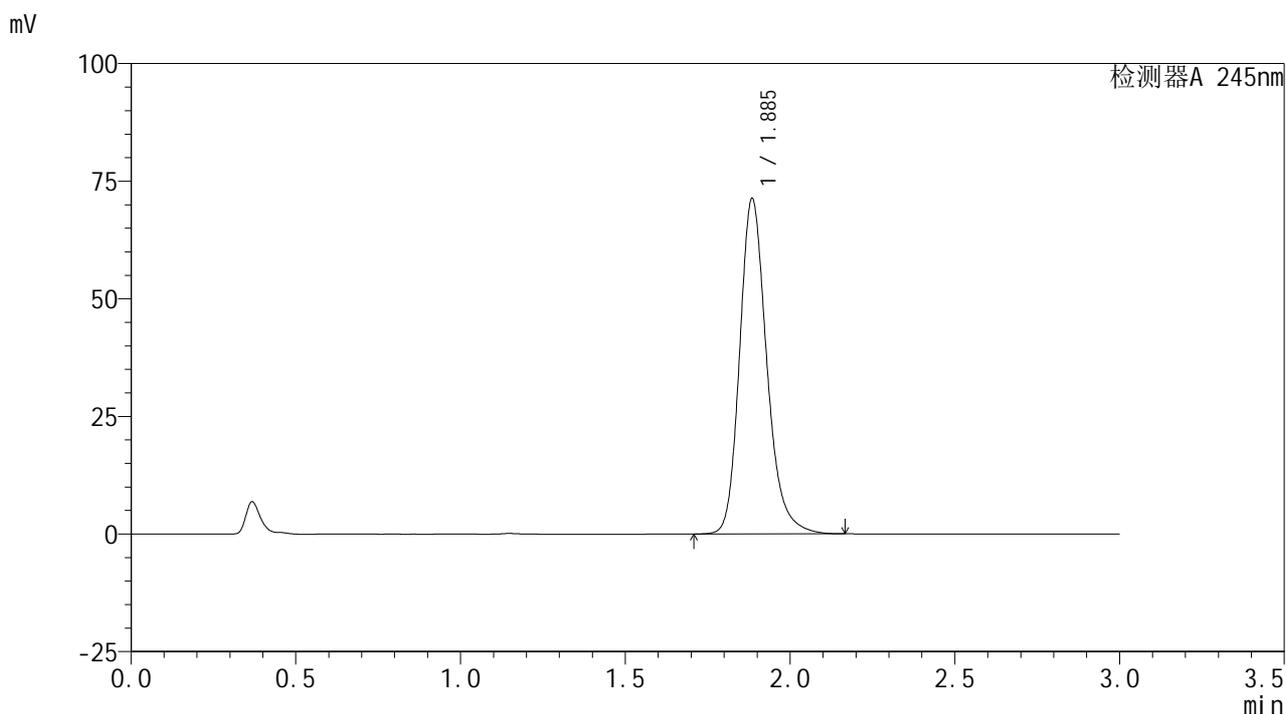
## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.886 | 377868 | 100.000 | 65852 | 2636       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 377868 | 100.000 | 65852 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2116-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:35:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

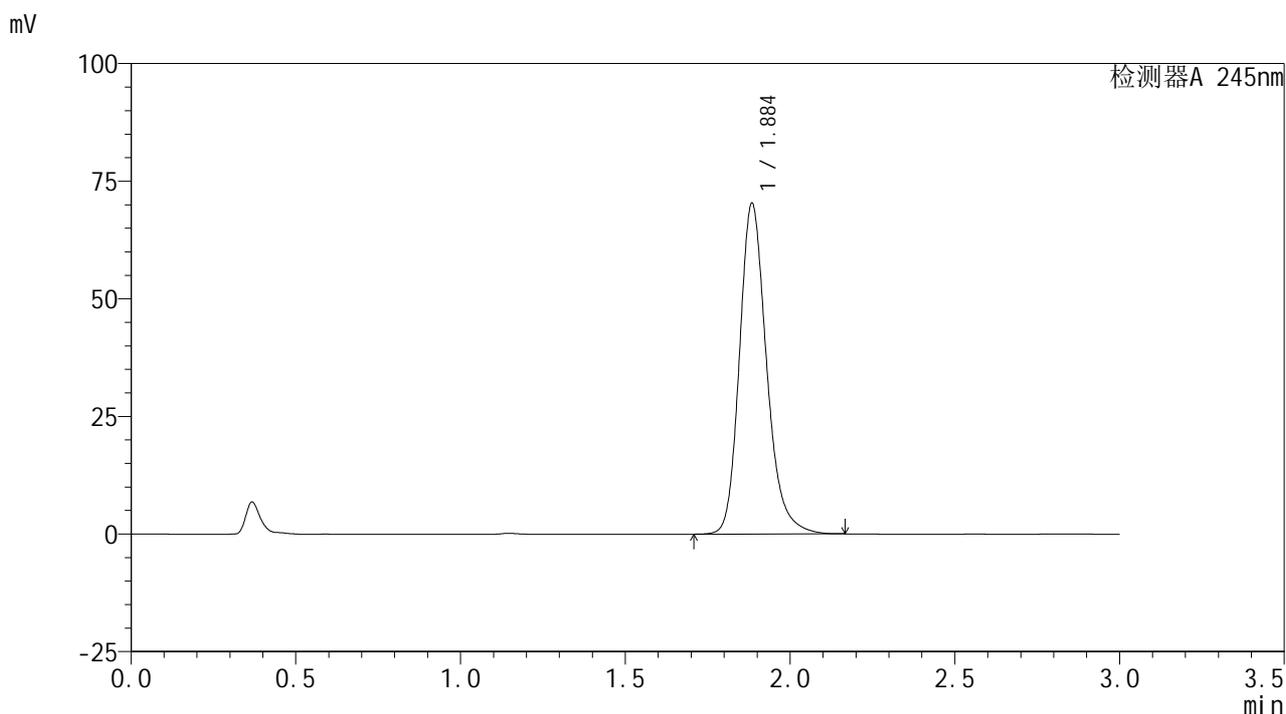
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 408876 | 100.000 | 70980 | 2627       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 408876 | 100.000 | 70980 |            |       |          |

图66 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2117-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:39:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

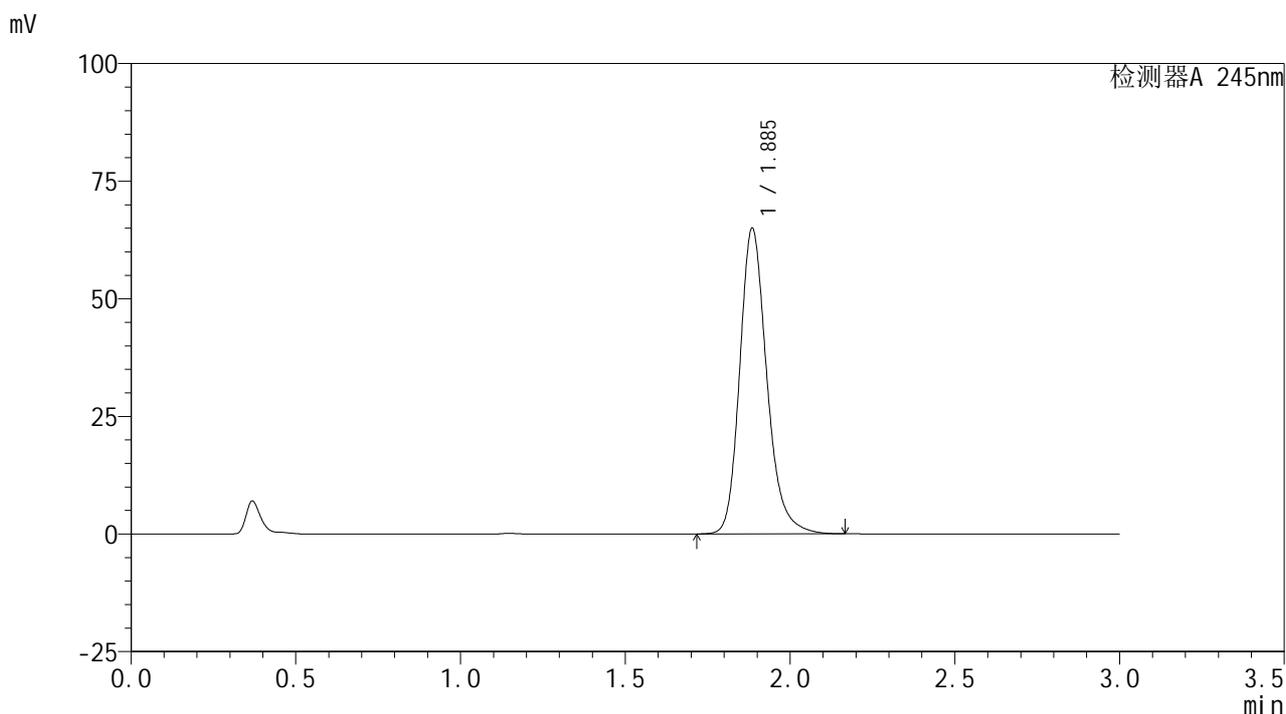
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 403085 | 100.000 | 69884 | 2625       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 403085 | 100.000 | 69884 |            |       |          |

图67 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2118-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:42:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

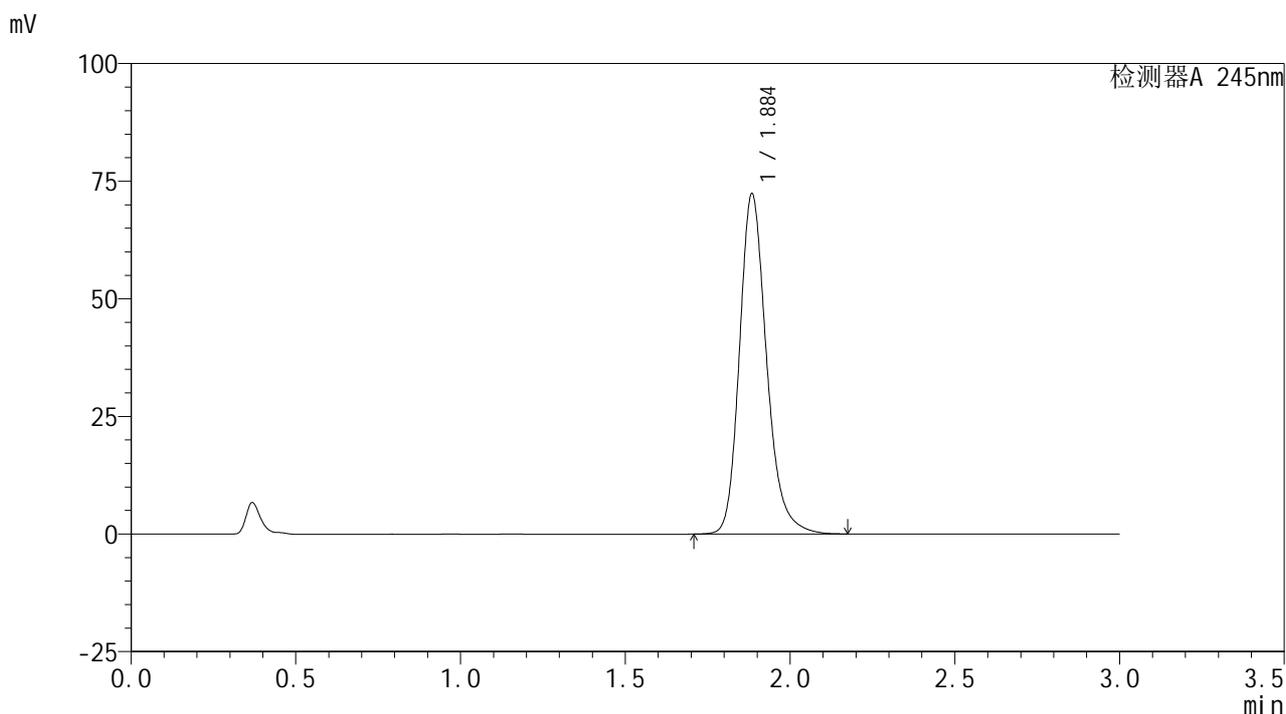
## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 371686 | 100.000 | 64740 | 2639       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 371686 | 100.000 | 64740 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2119-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:46:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

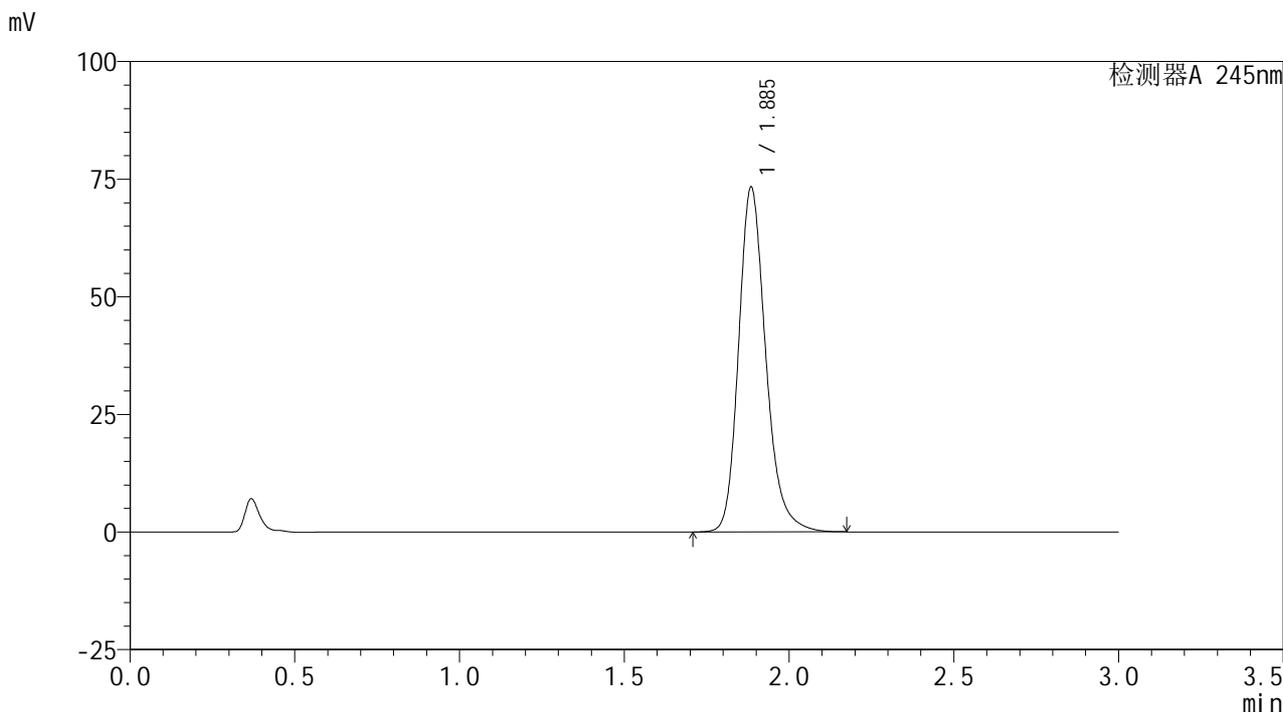
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 414485 | 100.000 | 71880 | 2631       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 414485 | 100.000 | 71880 |            |       |          |

图69 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2120-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:49:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

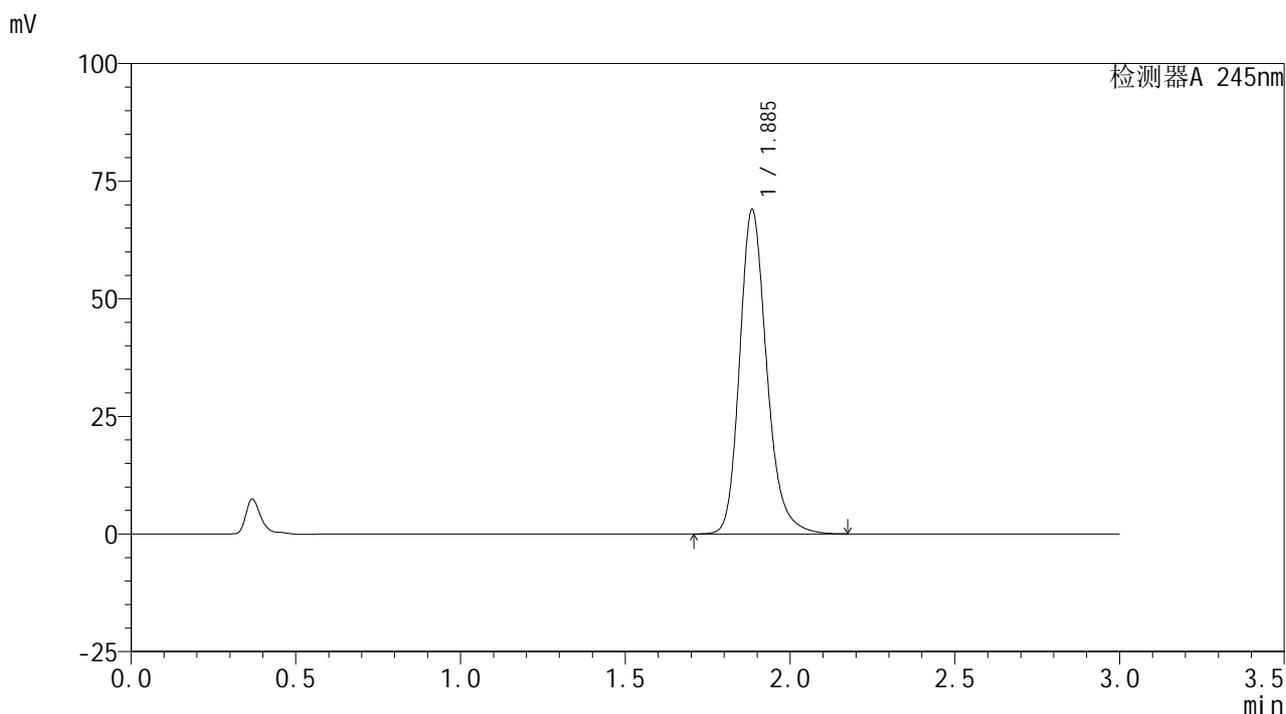
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 420491 | 100.000 | 72926 | 2625       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 420491 | 100.000 | 72926 |            |       |          |

图70 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2121-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:53:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

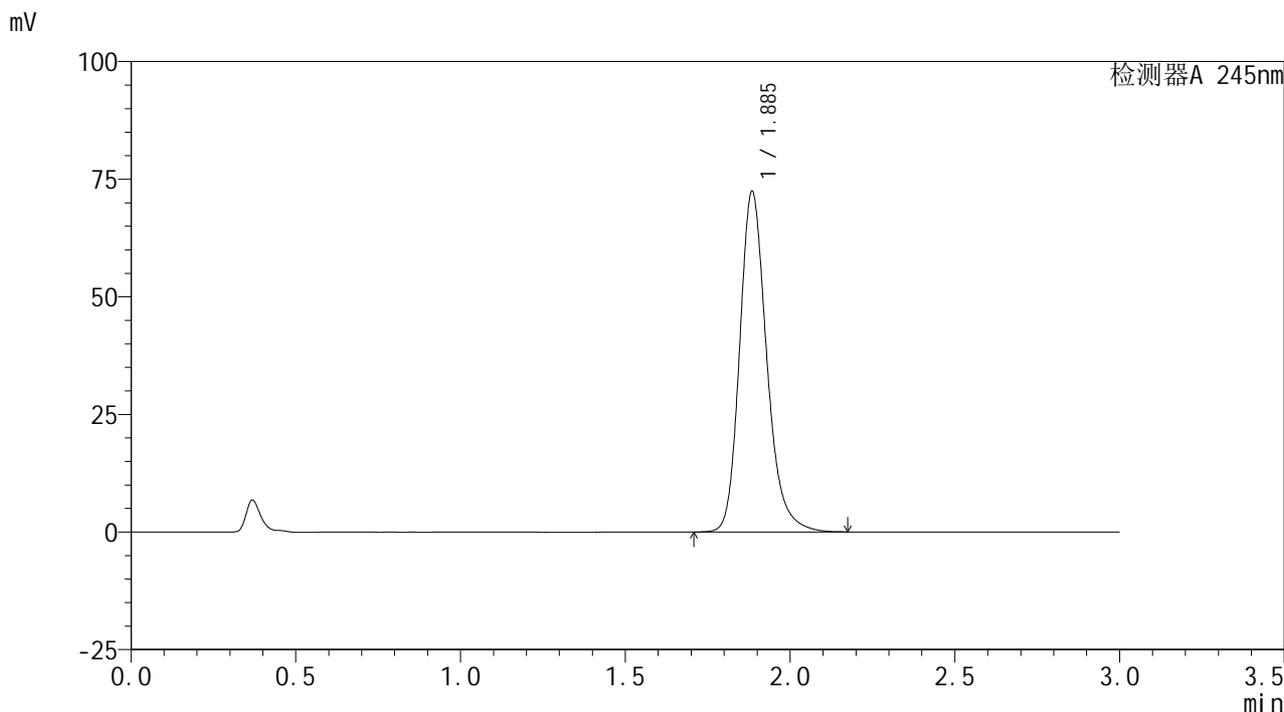
## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 394989 | 100.000 | 68637 | 2633       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 394989 | 100.000 | 68637 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2122-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:56:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

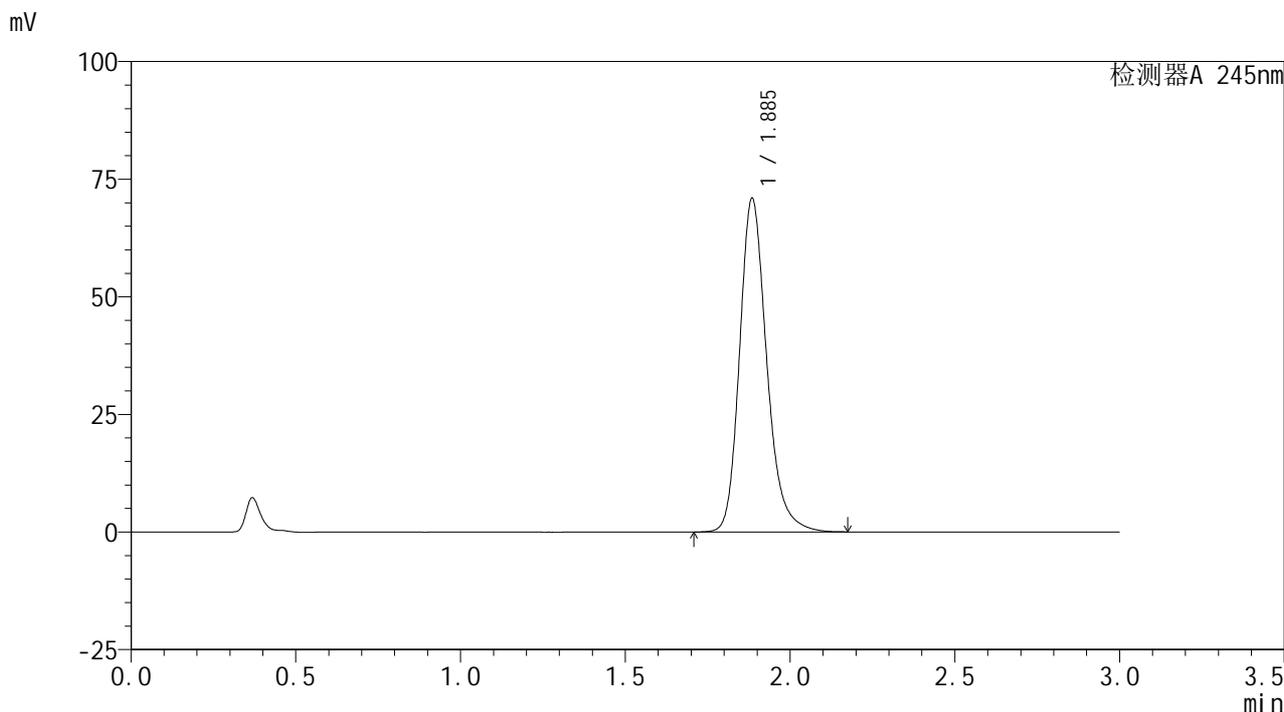
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 414598 | 100.000 | 72021 | 2634       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 414598 | 100.000 | 72021 |            |       |          |

图72 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2123-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 19:59:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

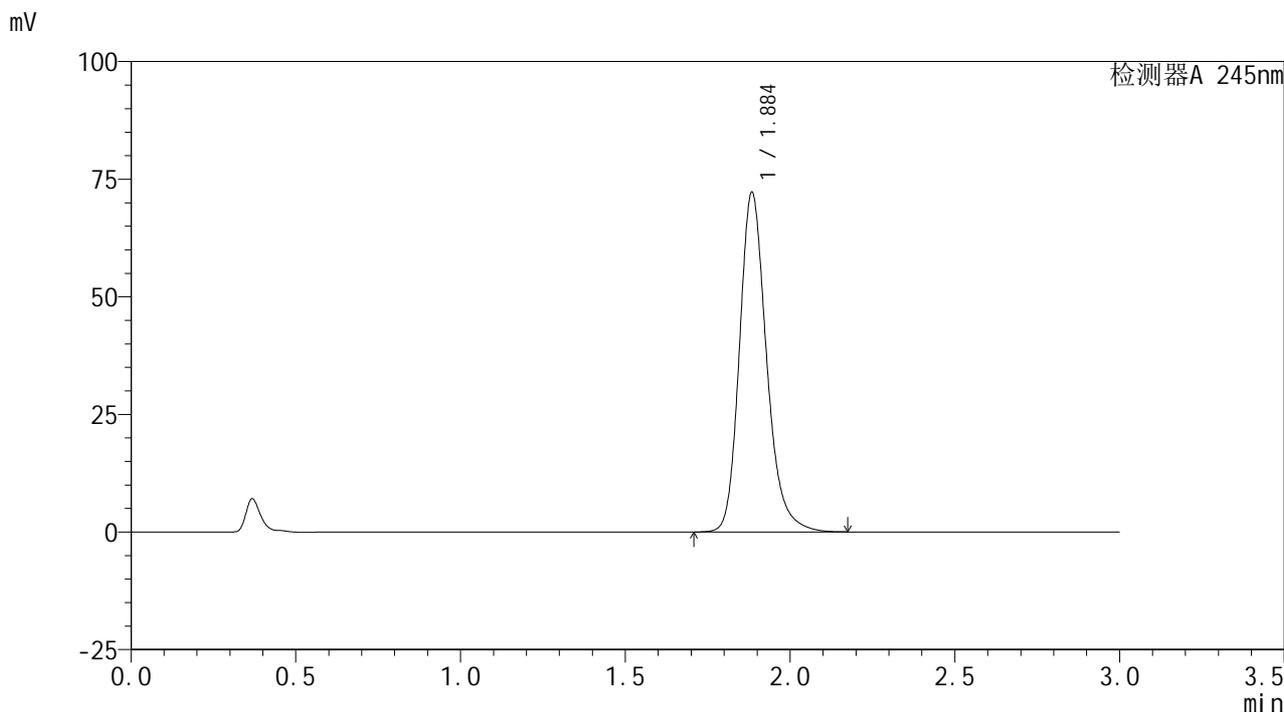
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.885 | 406636 | 100.000 | 70568 | 2629       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 406636 | 100.000 | 70568 |            |       |          |

图73 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2124-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

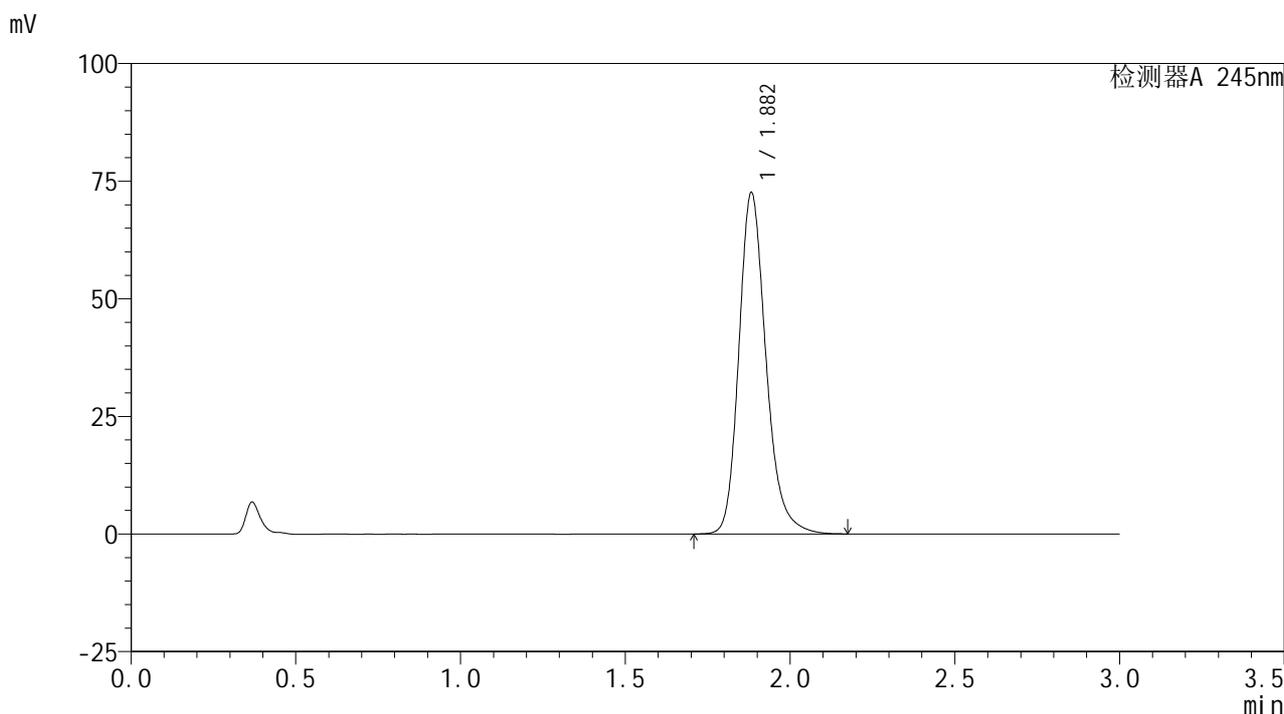
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 413830 | 100.000 | 71745 | 2629       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 413830 | 100.000 | 71745 |            |       |          |

图74 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2125-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:06:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

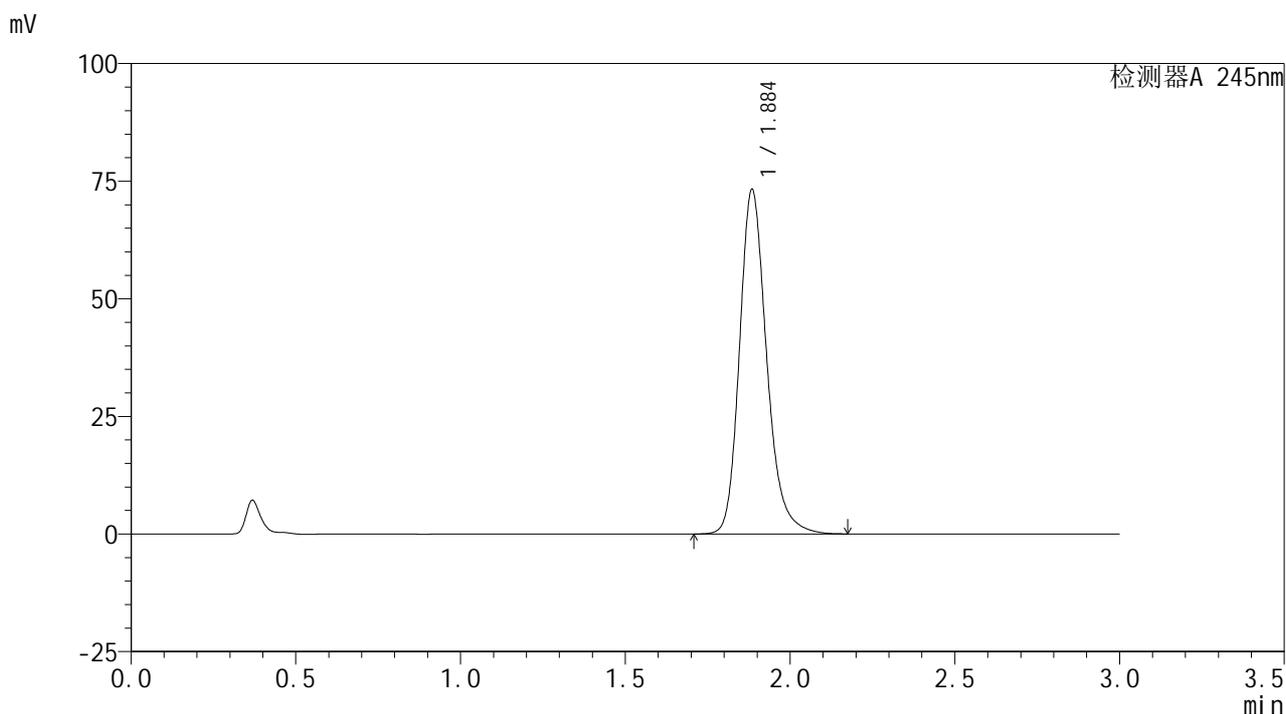
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 415777 | 100.000 | 72431 | 2628       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 415777 | 100.000 | 72431 |            |       |          |

图75 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2126-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:10:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

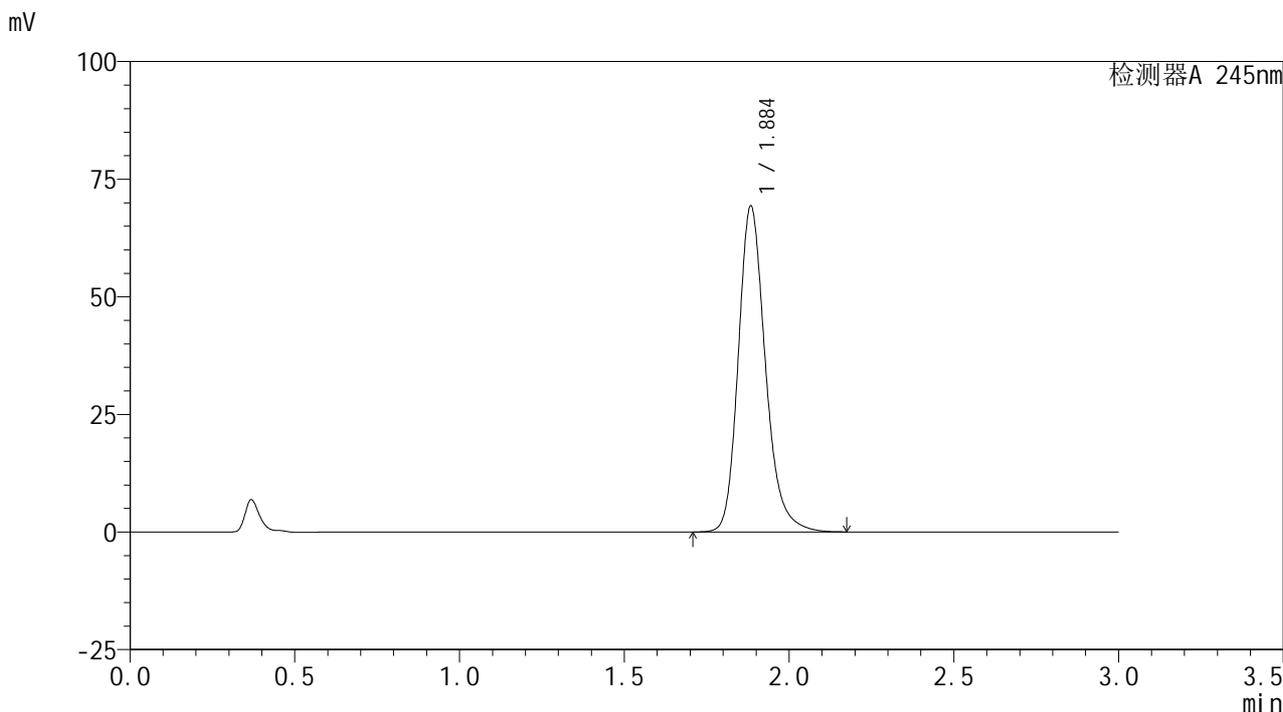
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 420064 | 100.000 | 72814 | 2627       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 420064 | 100.000 | 72814 |            |       |          |

图76 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2127-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:13:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

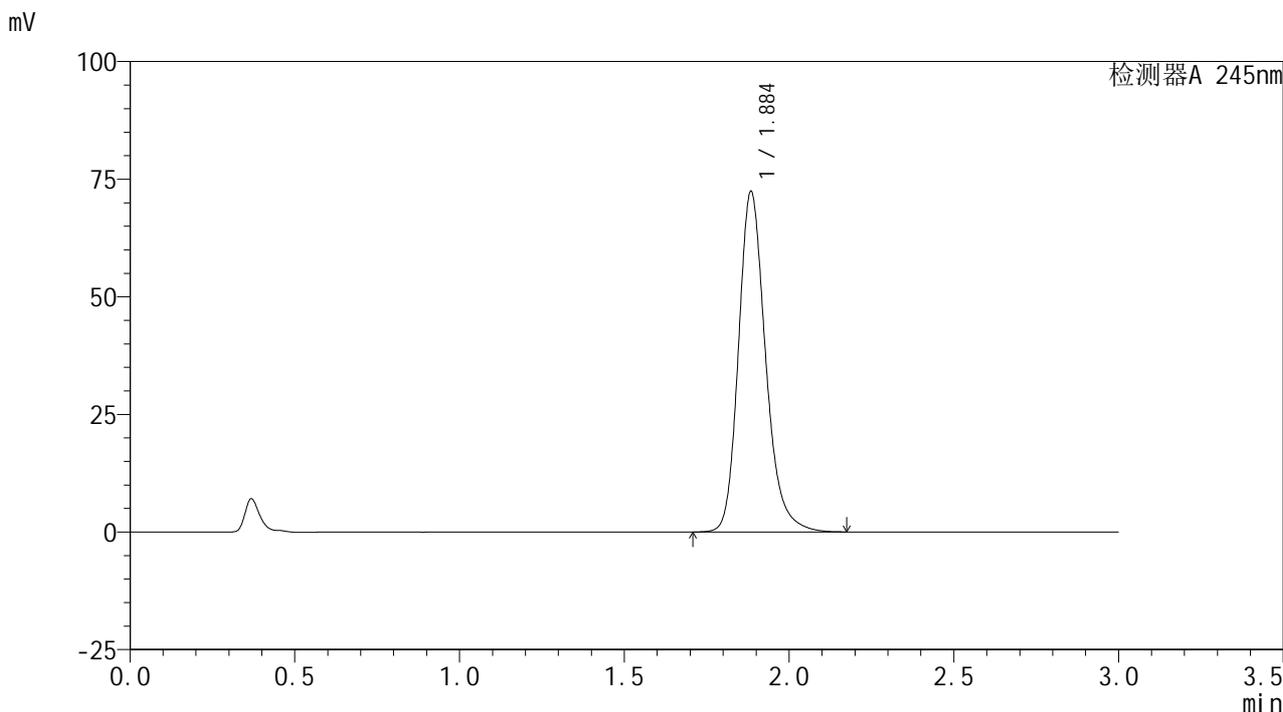
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 397156 | 100.000 | 68916 | 2627       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 397156 | 100.000 | 68916 |            |       |          |

图77 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2128-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:16:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

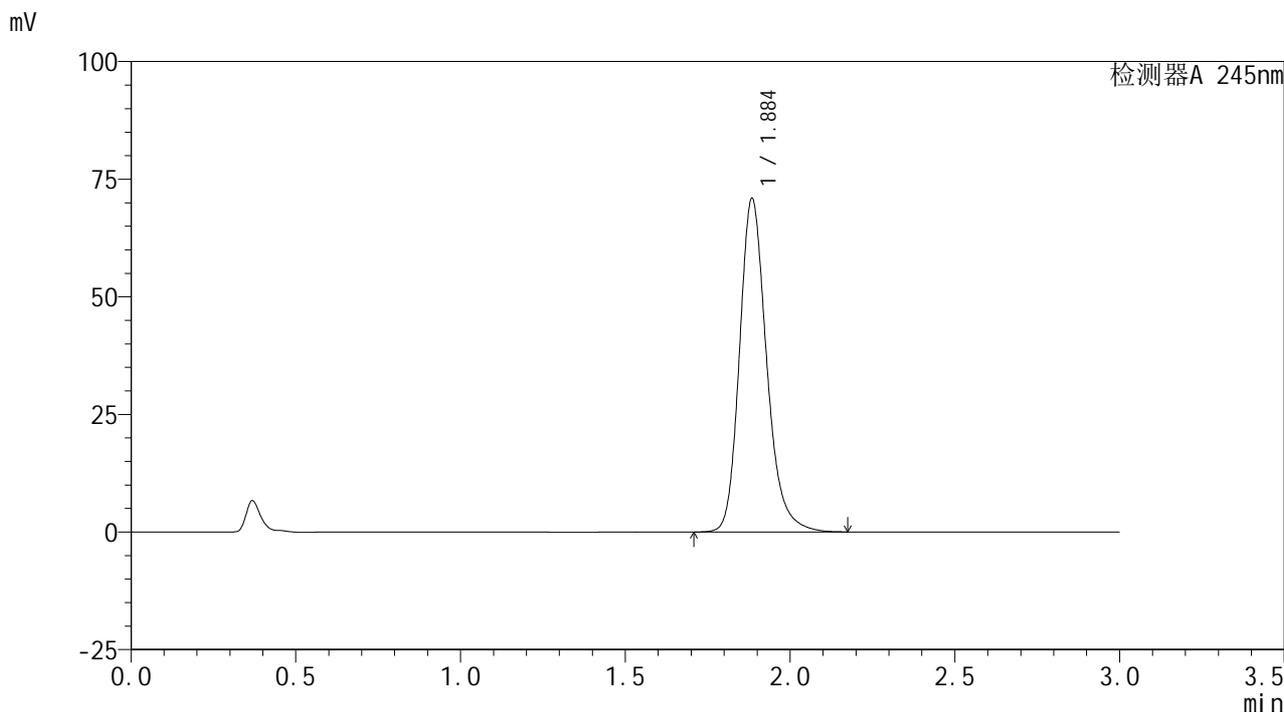
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 415200 | 100.000 | 71938 | 2625       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 415200 | 100.000 | 71938 |            |       |          |

图78 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2129-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:20:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

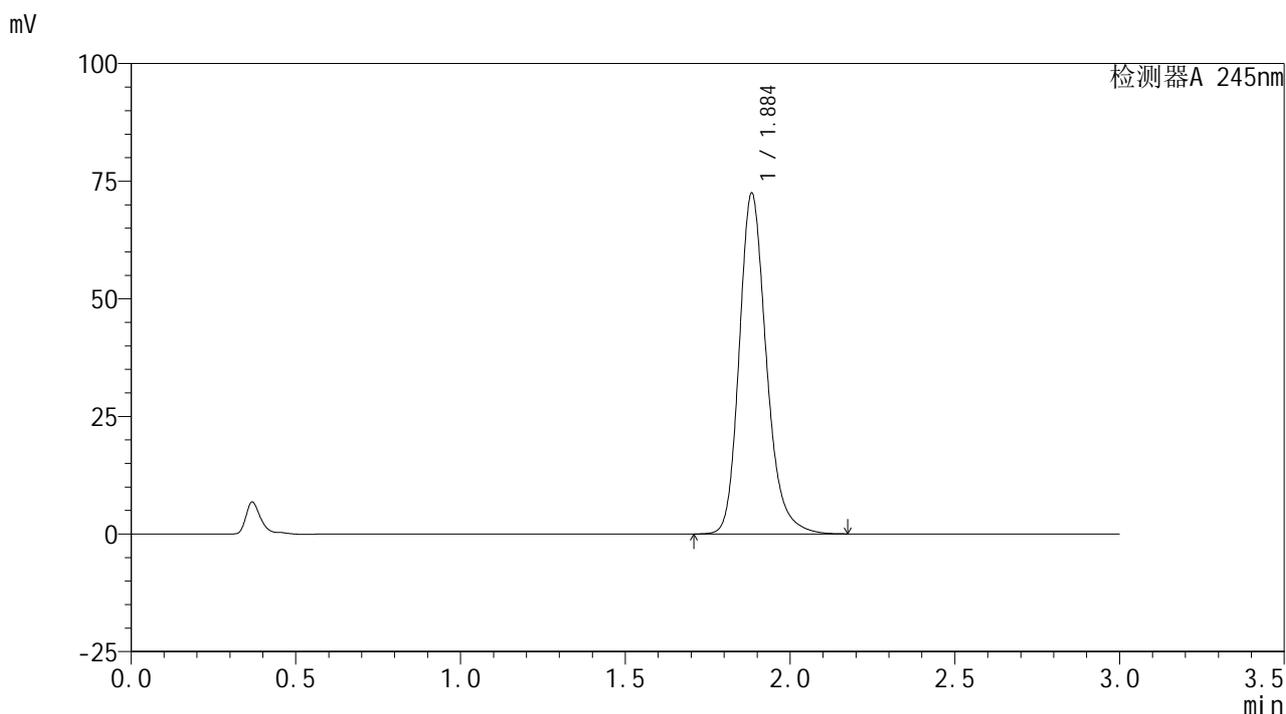
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 406659 | 100.000 | 70483 | 2626       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 406659 | 100.000 | 70483 |            |       |          |

图79 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2130-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:23:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

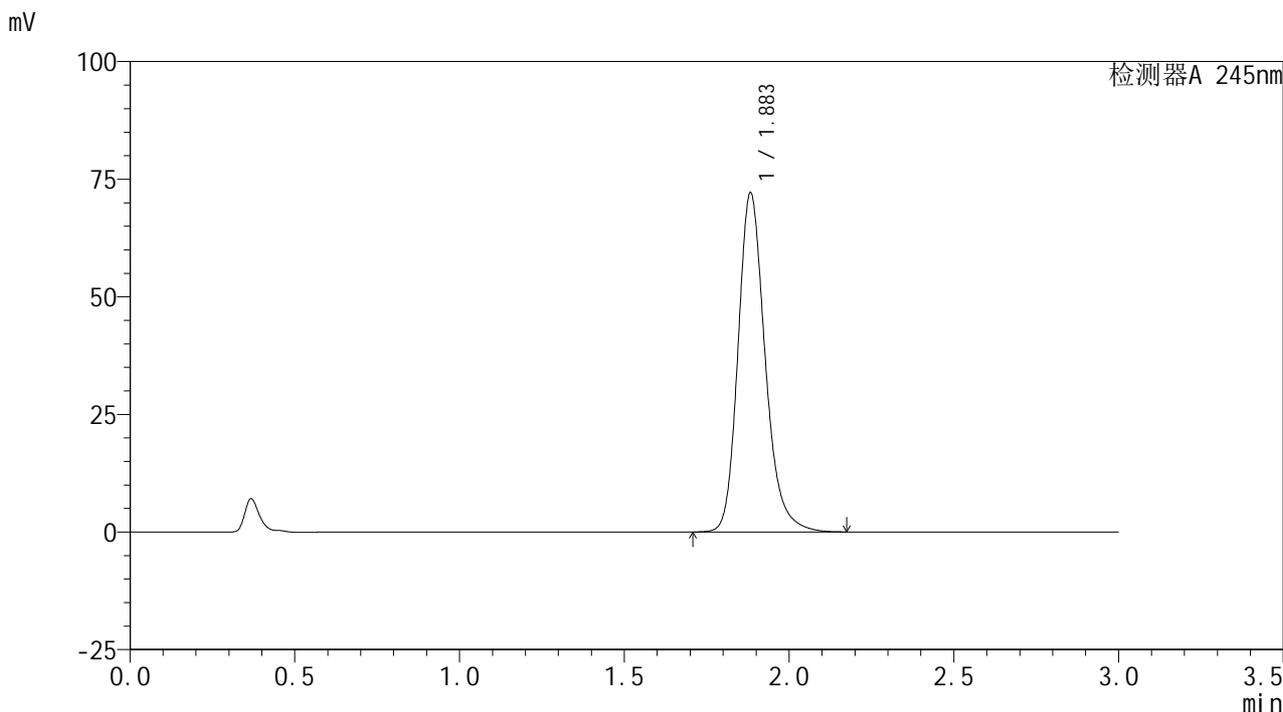
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 415459 | 100.000 | 72120 | 2622       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 415459 | 100.000 | 72120 |            |       |          |

图80 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2131-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:27:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

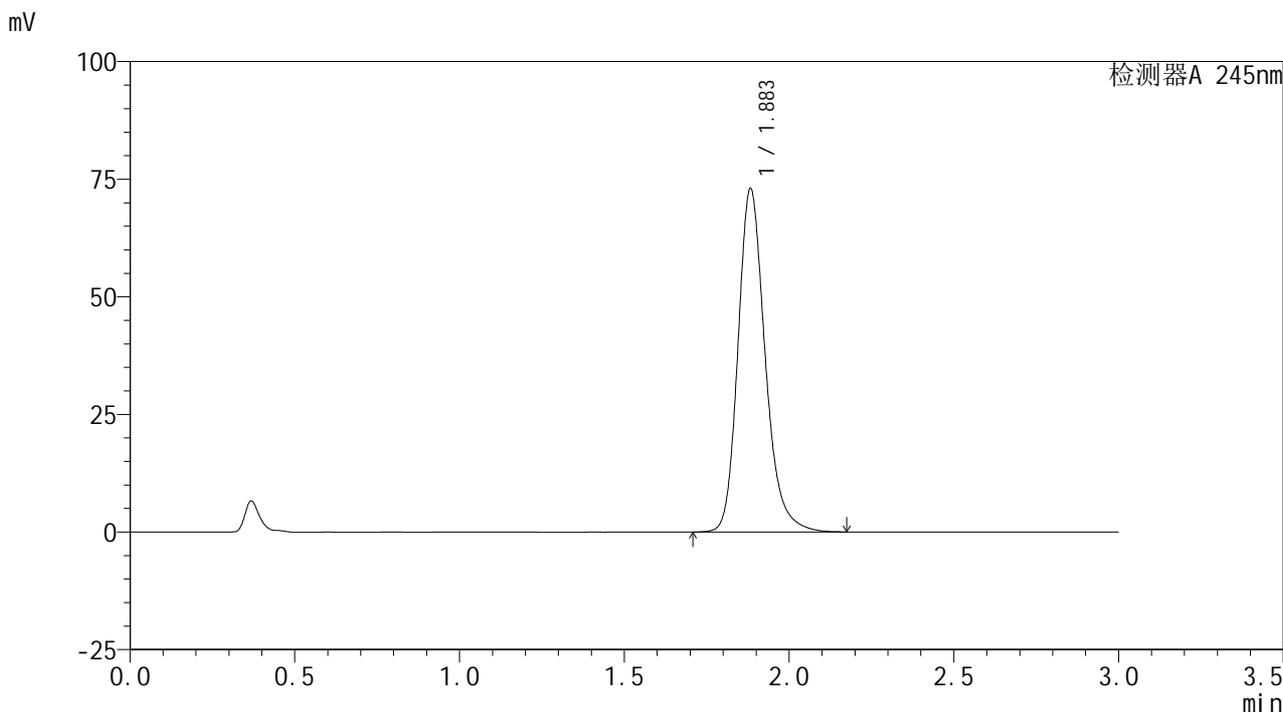
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 413790 | 100.000 | 71895 | 2619       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 413790 | 100.000 | 71895 |            |       |          |

图81 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2132-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:30:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

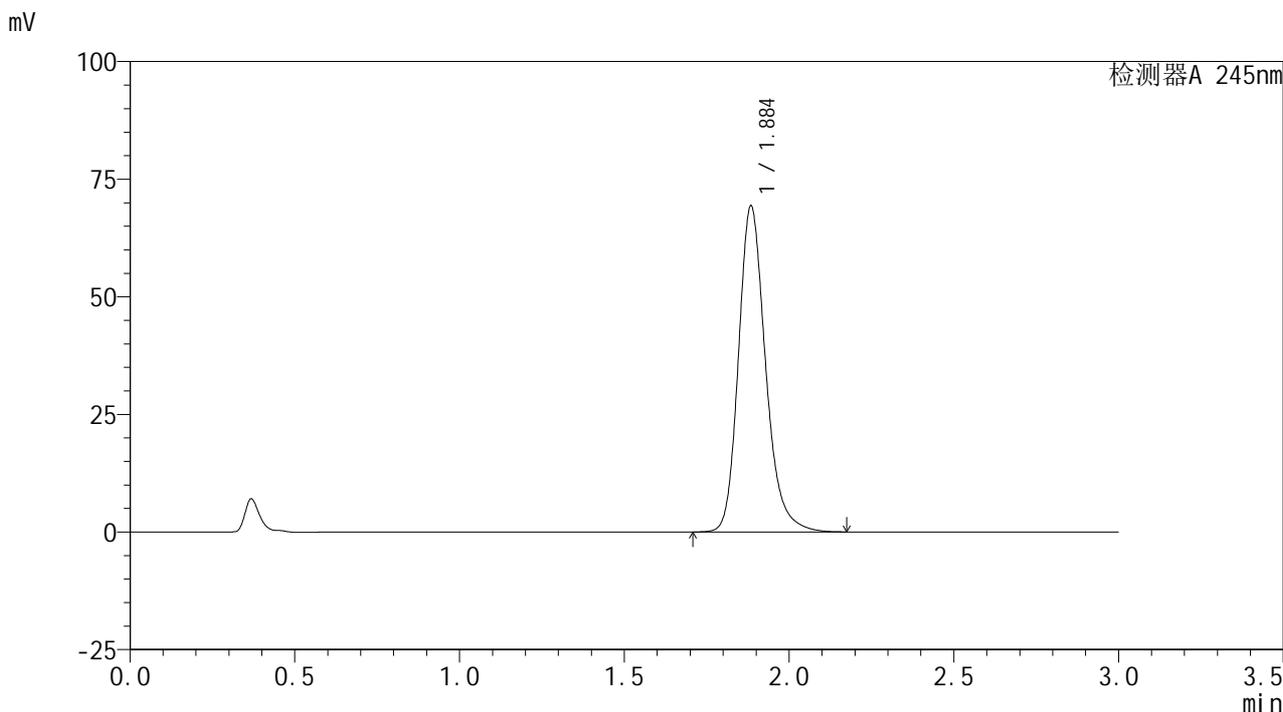
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 418830 | 100.000 | 72803 | 2621       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 418830 | 100.000 | 72803 |            |       |          |

图82 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2133-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:33:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:03:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

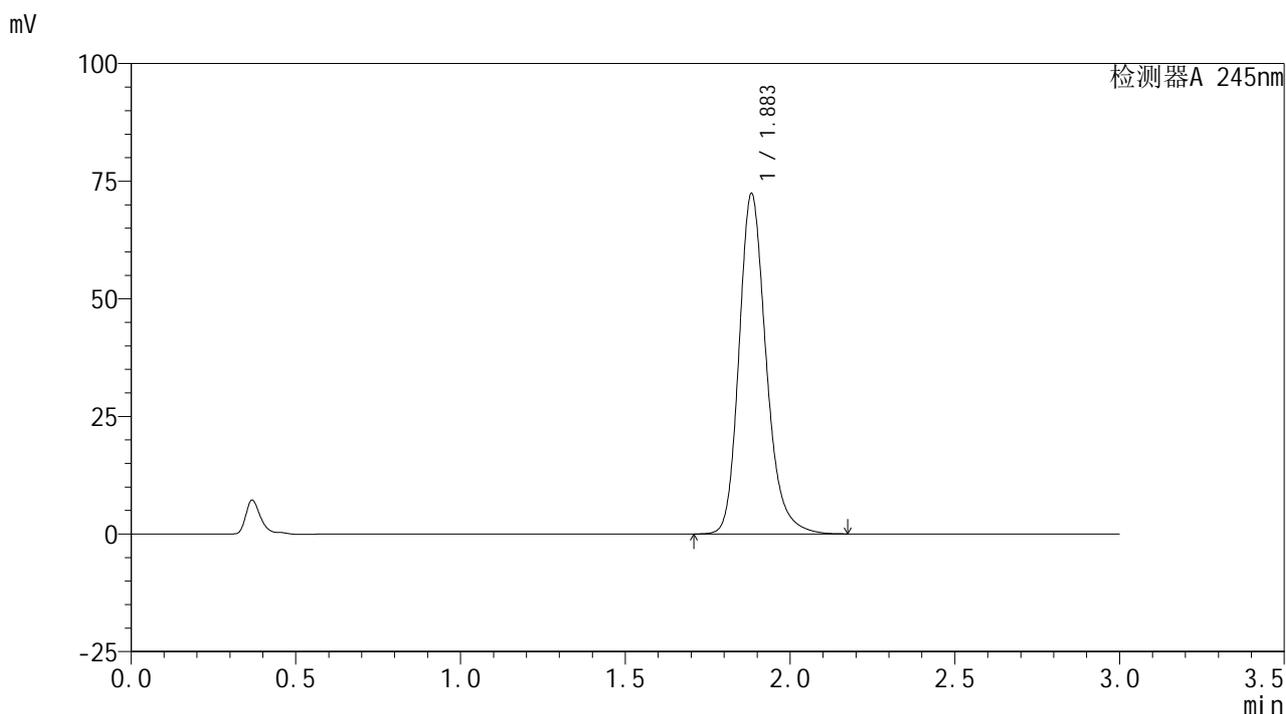
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 396864 | 100.000 | 68866 | 2635       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 396864 | 100.000 | 68866 |            |       |          |

图83 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2134-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:37:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

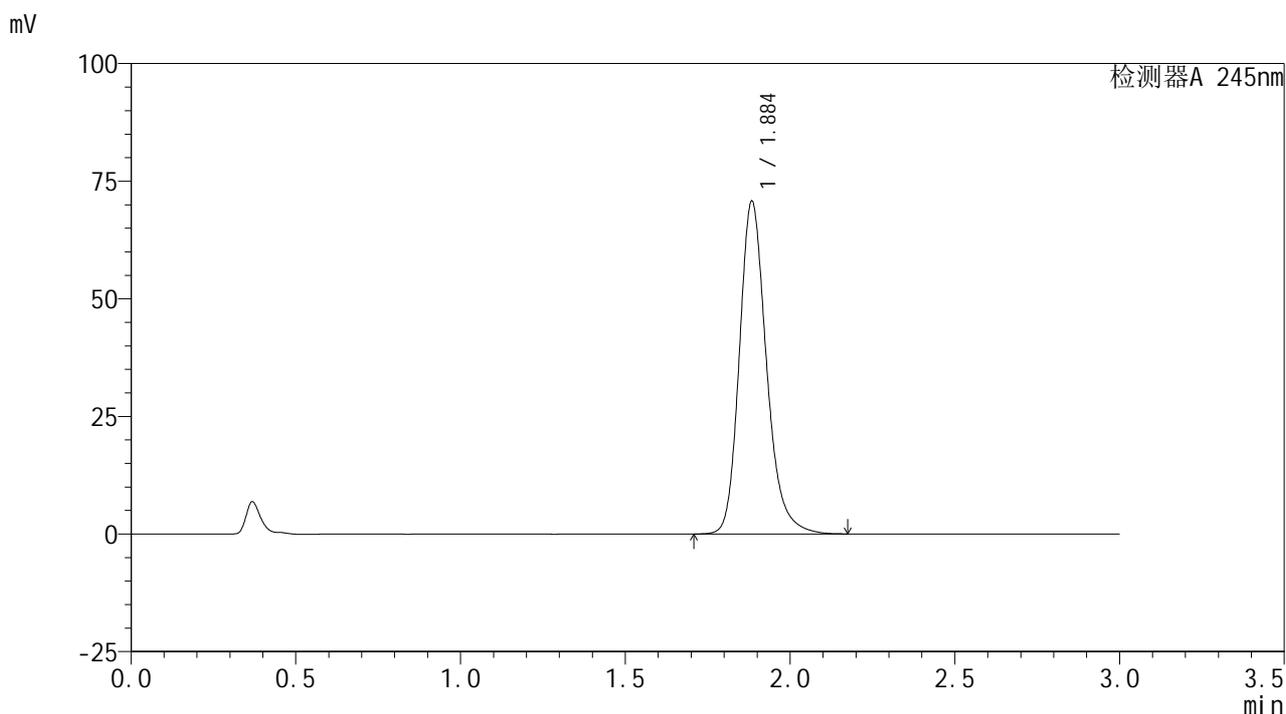
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 415018 | 100.000 | 72152 | 2623       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 415018 | 100.000 | 72152 |            |       |          |

图84 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2135-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:40:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

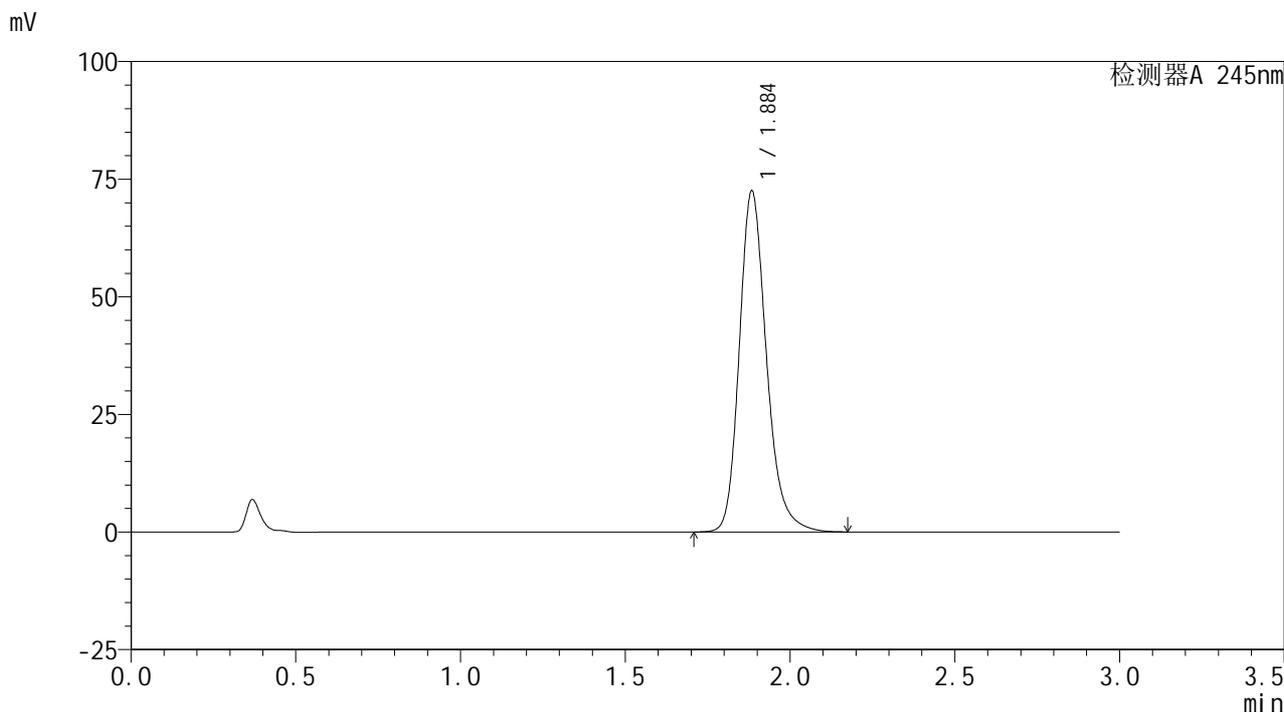
## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 405692 | 100.000 | 70350 | 2626       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 405692 | 100.000 | 70350 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2136-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:44:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

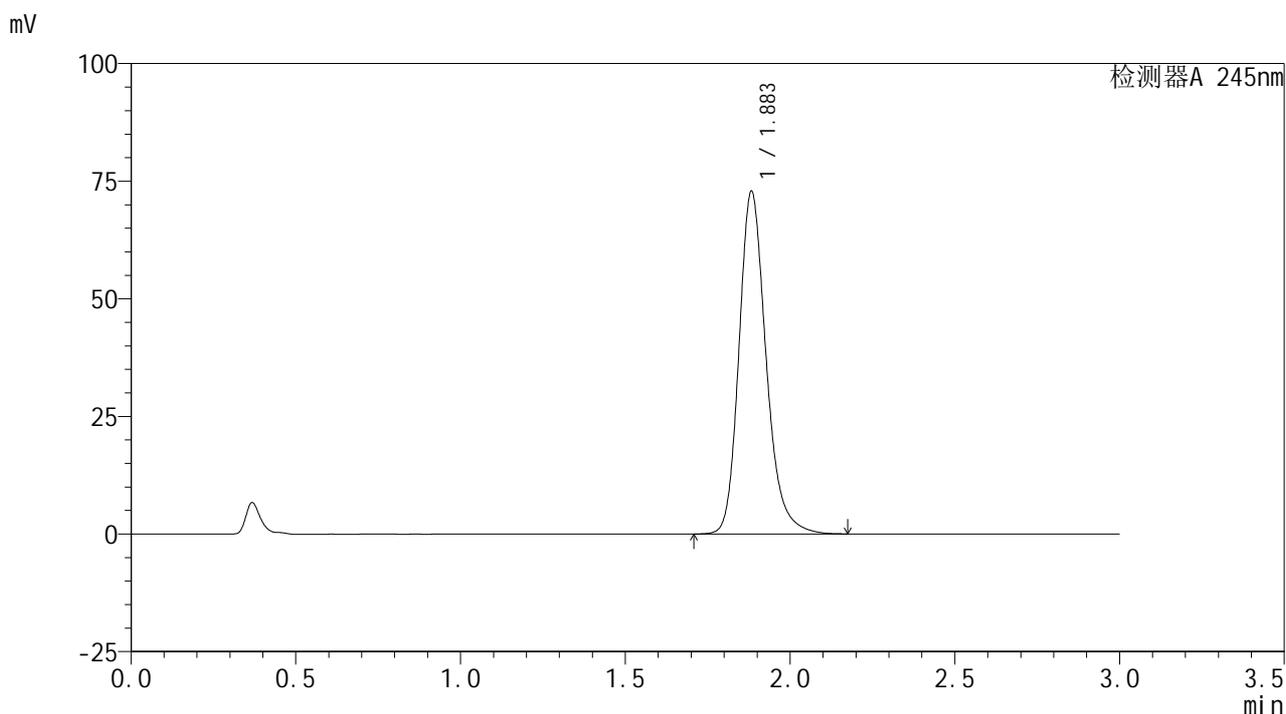
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 415937 | 100.000 | 72130 | 2625       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 415937 | 100.000 | 72130 |            |       |          |

图86 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2137-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:47:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

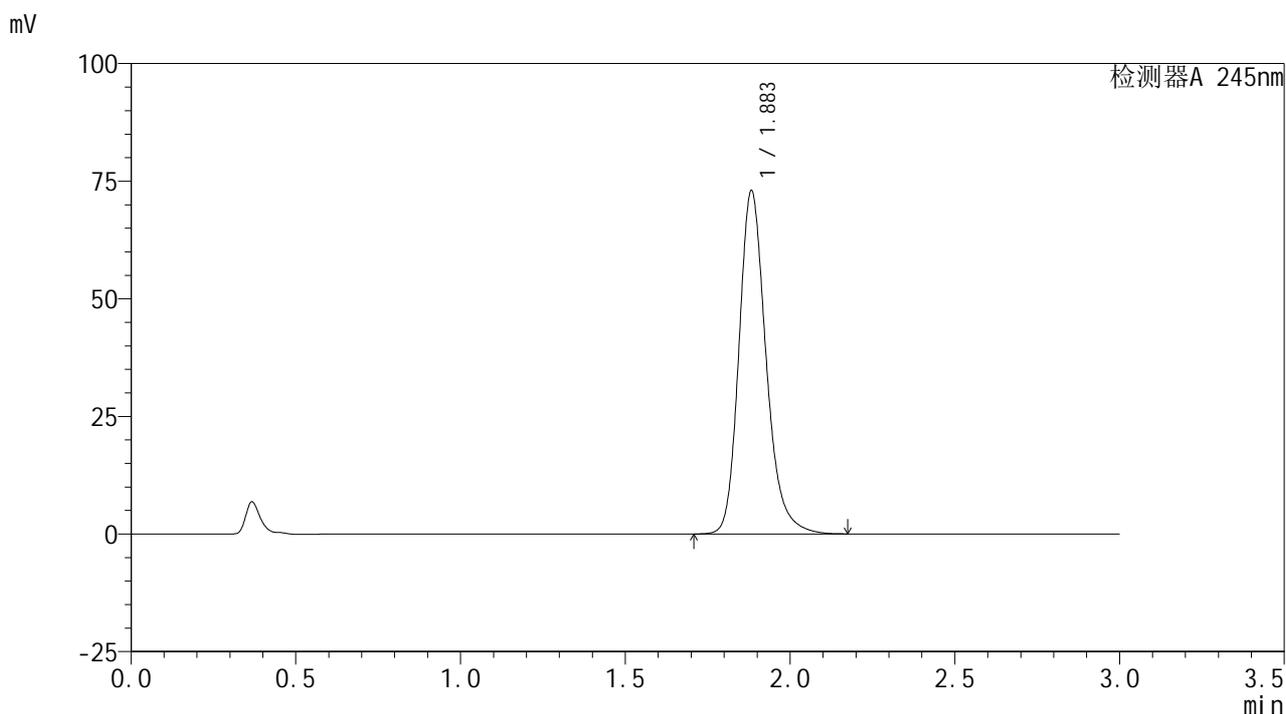
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 417275 | 100.000 | 72651 | 2629       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 417275 | 100.000 | 72651 |            |       |          |

图87 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2138-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:50:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

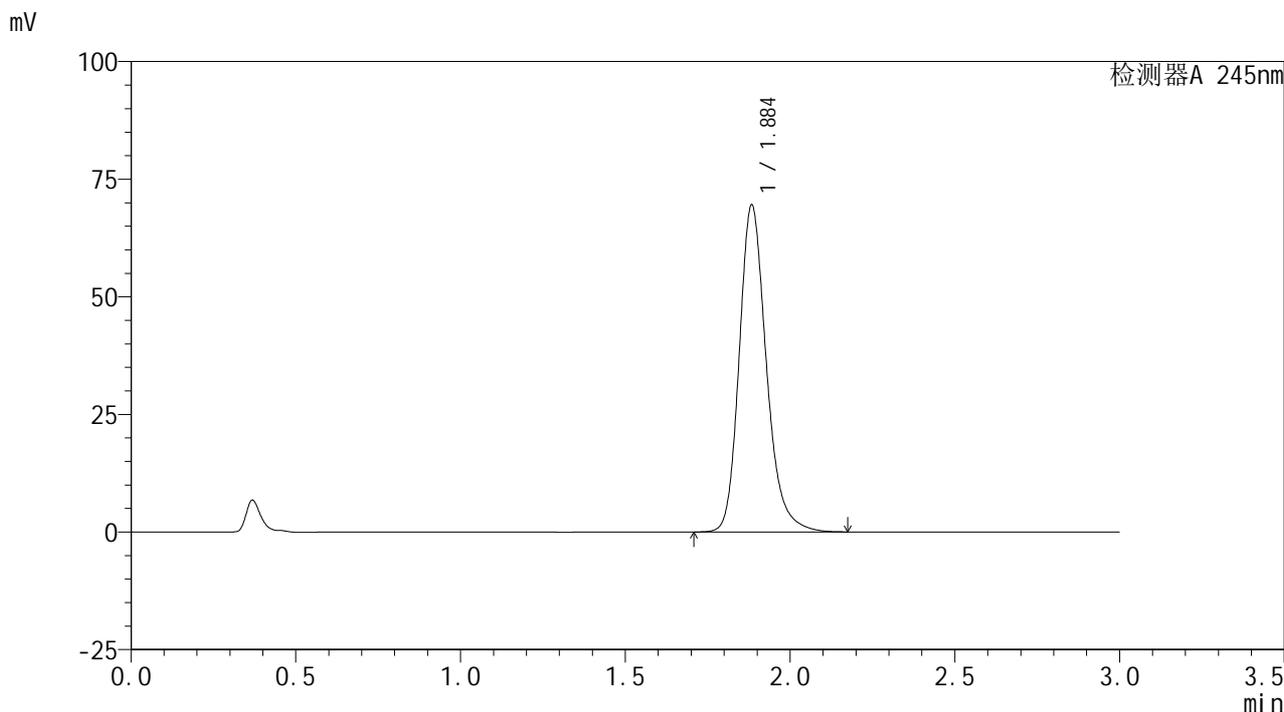
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 418723 | 100.000 | 72800 | 2620       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 418723 | 100.000 | 72800 |            |       |          |

图88 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2139-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:54:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

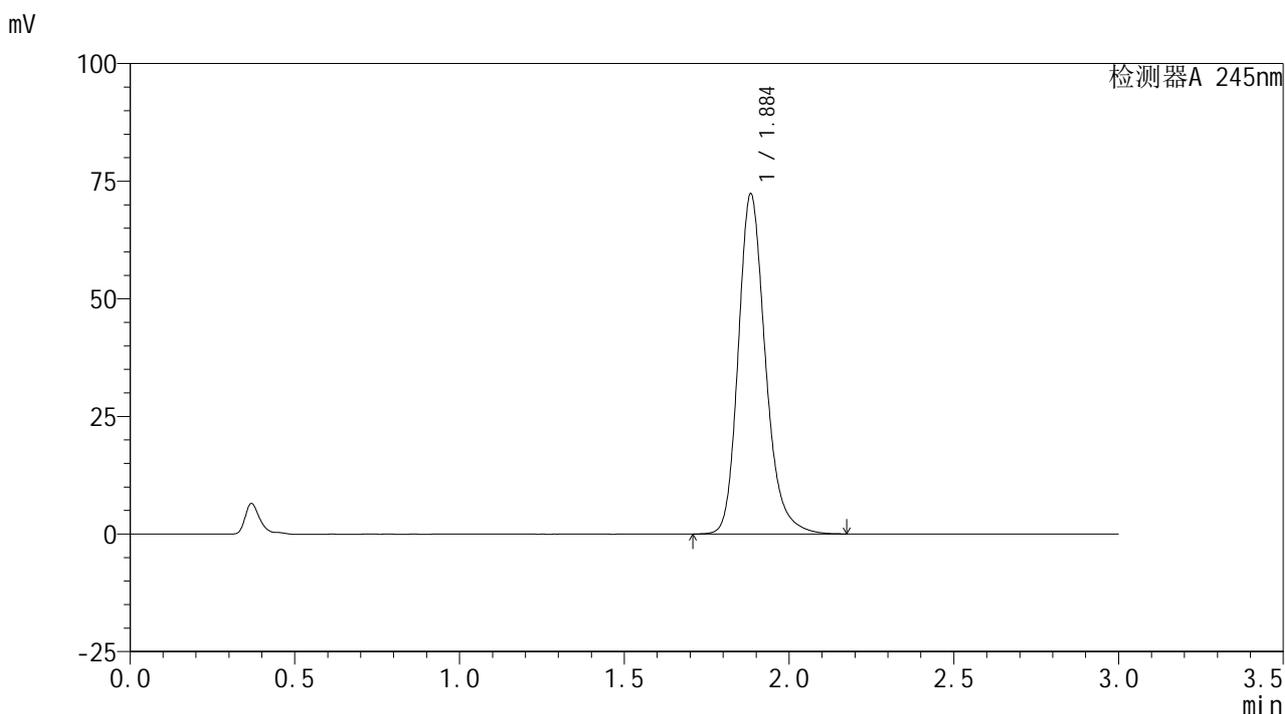
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 398725 | 100.000 | 69206 | 2621       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 398725 | 100.000 | 69206 |            |       |          |

图89 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2140-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 20:57:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

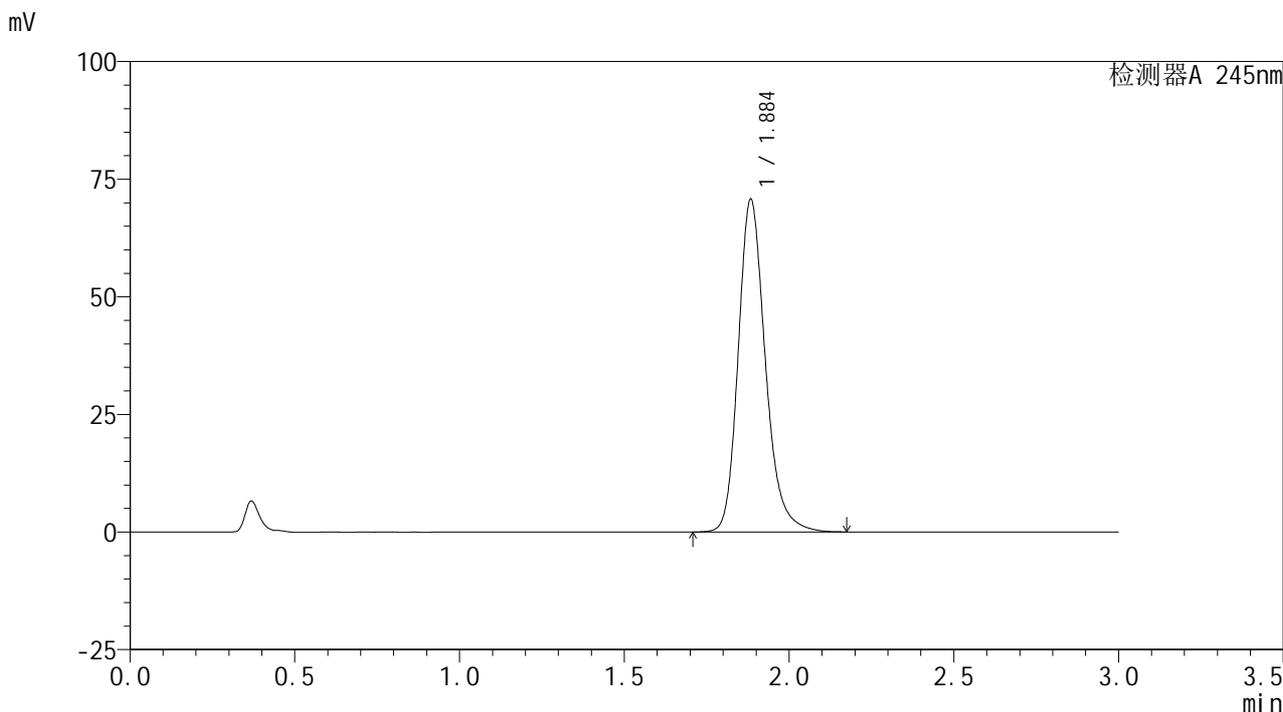
## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 414697 | 100.000 | 71960 | 2625       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 414697 | 100.000 | 71960 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2141-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:01:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

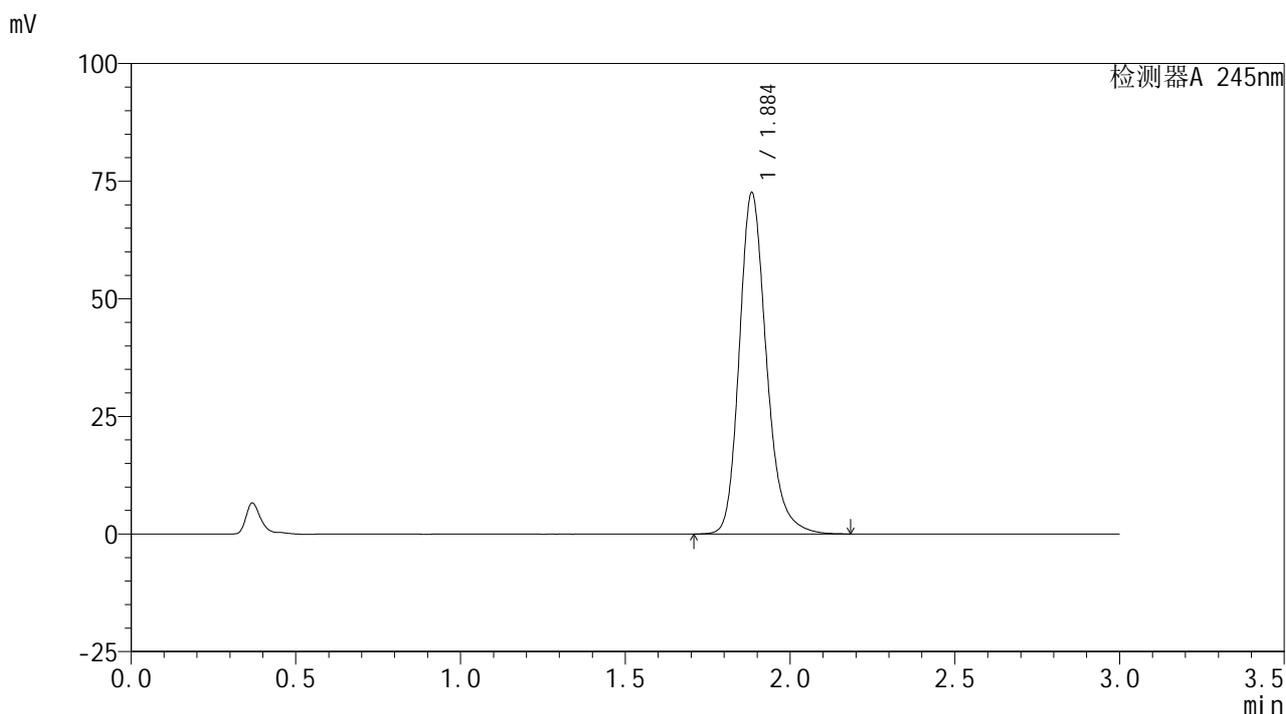
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 405409 | 100.000 | 70398 | 2625       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 405409 | 100.000 | 70398 |            |       |          |

图91 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2142-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:04:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

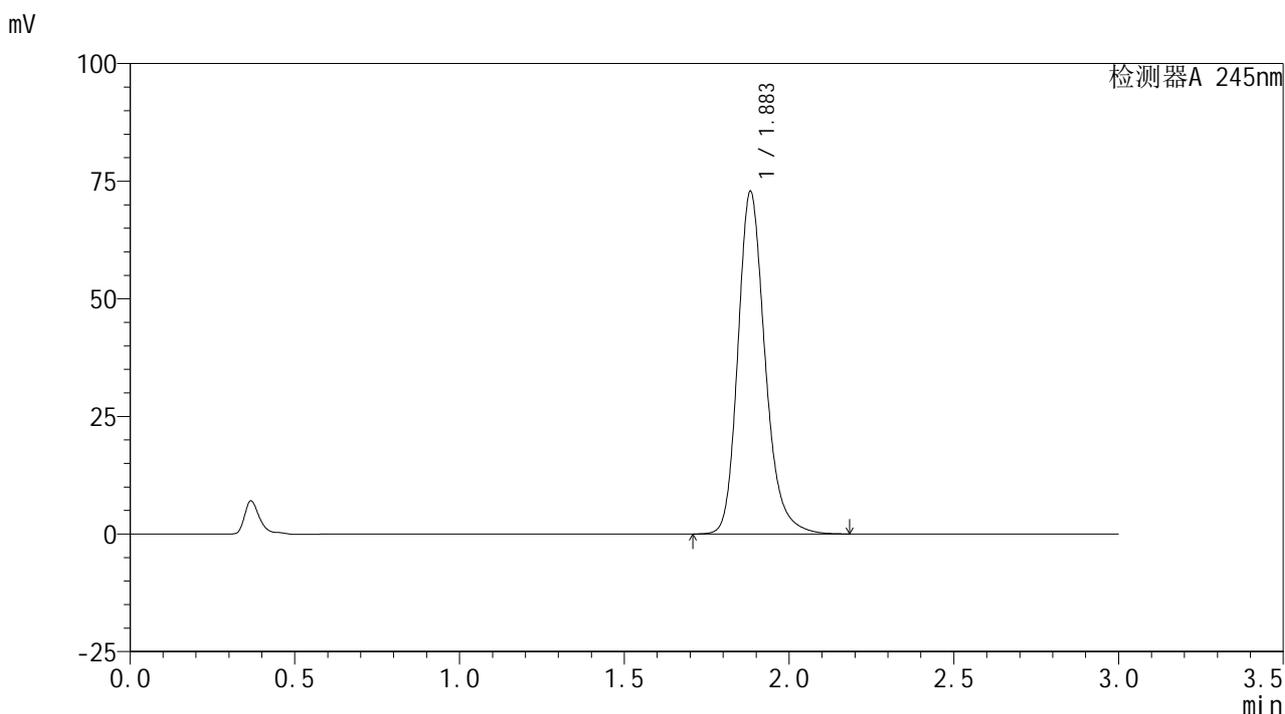
## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.884 | 415891 | 100.000 | 72166 | 2629       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 415891 | 100.000 | 72166 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2143-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:08:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

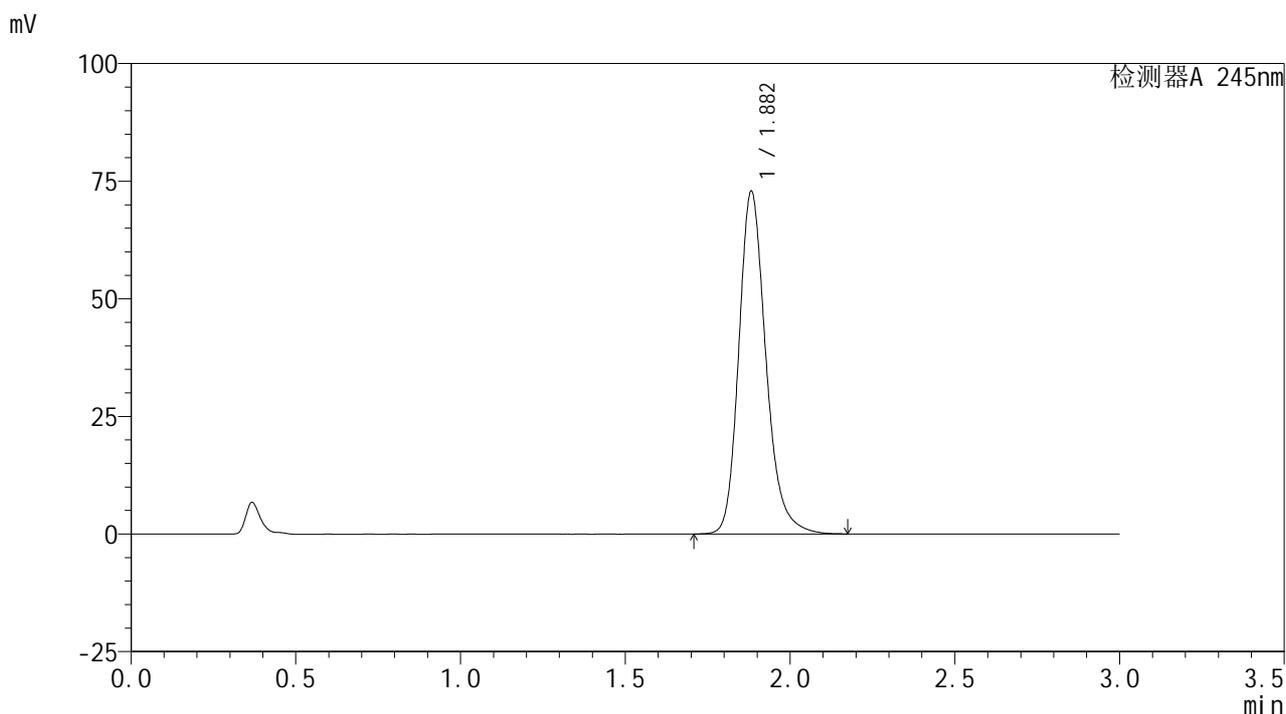
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 418221 | 100.000 | 72665 | 2618       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 418221 | 100.000 | 72665 |            |       |          |

图93 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2144-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:11:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

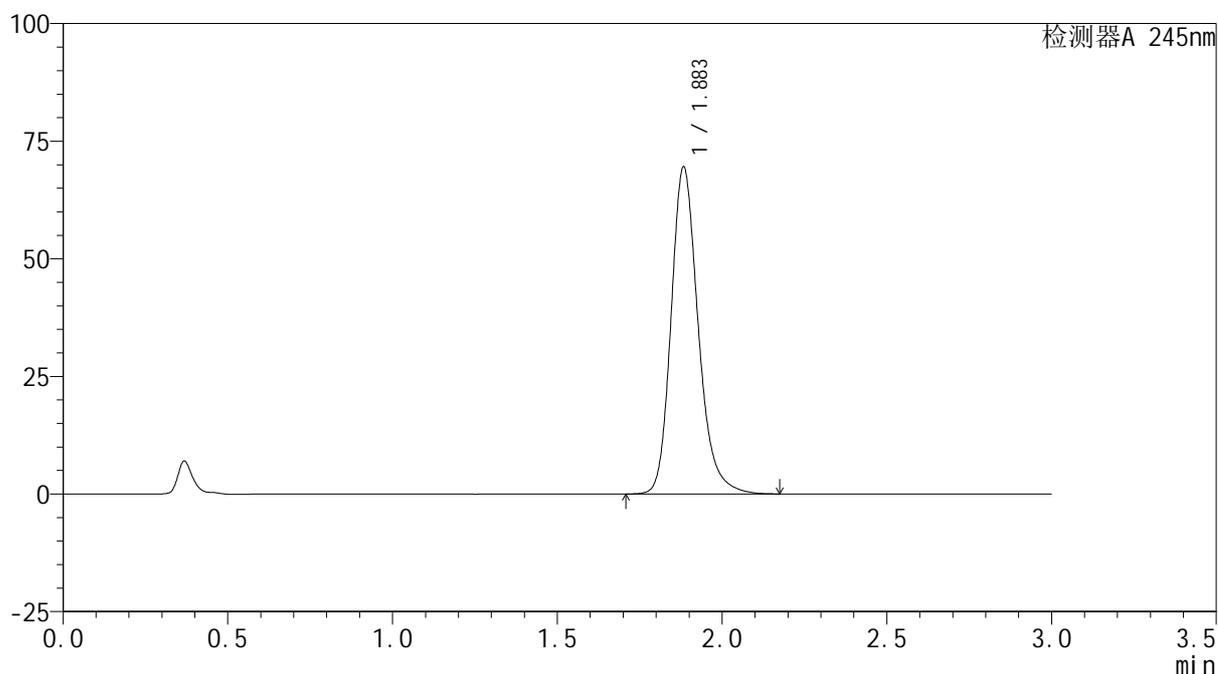
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 417520 | 100.000 | 72735 | 2626       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 417520 | 100.000 | 72735 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2145-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:14:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

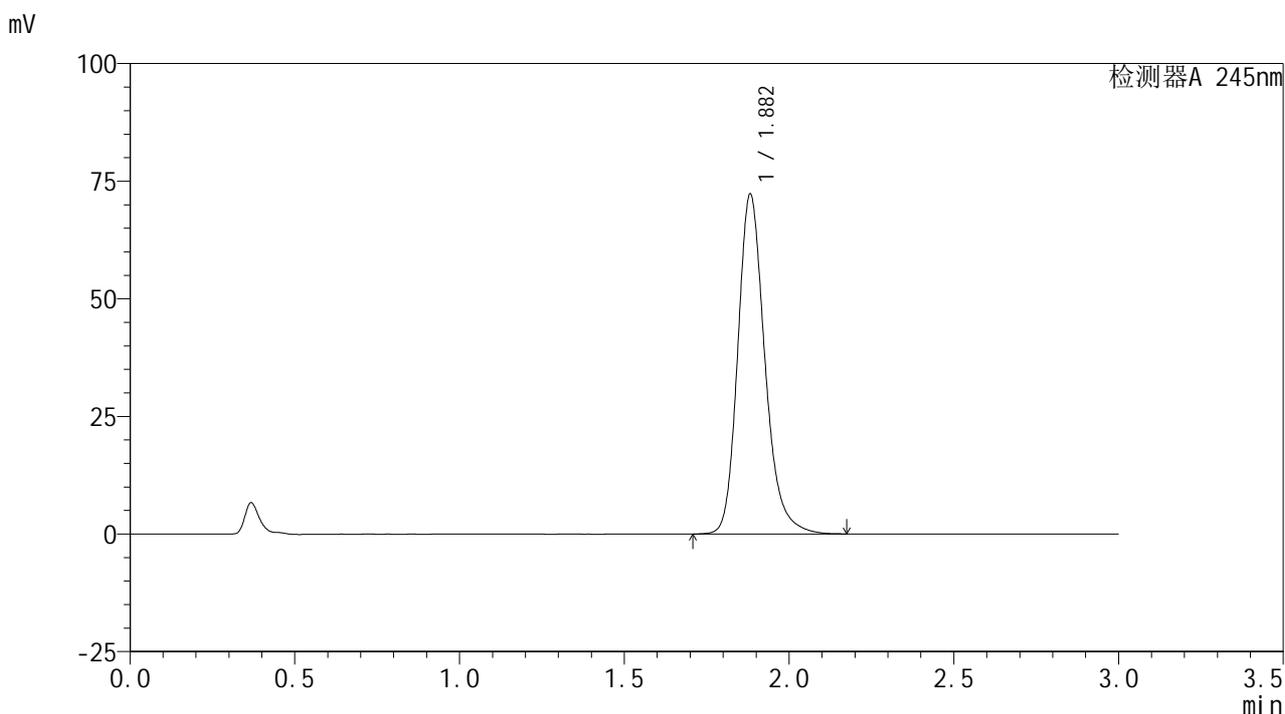
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 398600 | 100.000 | 69299 | 2627       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 398600 | 100.000 | 69299 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2146-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:18:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

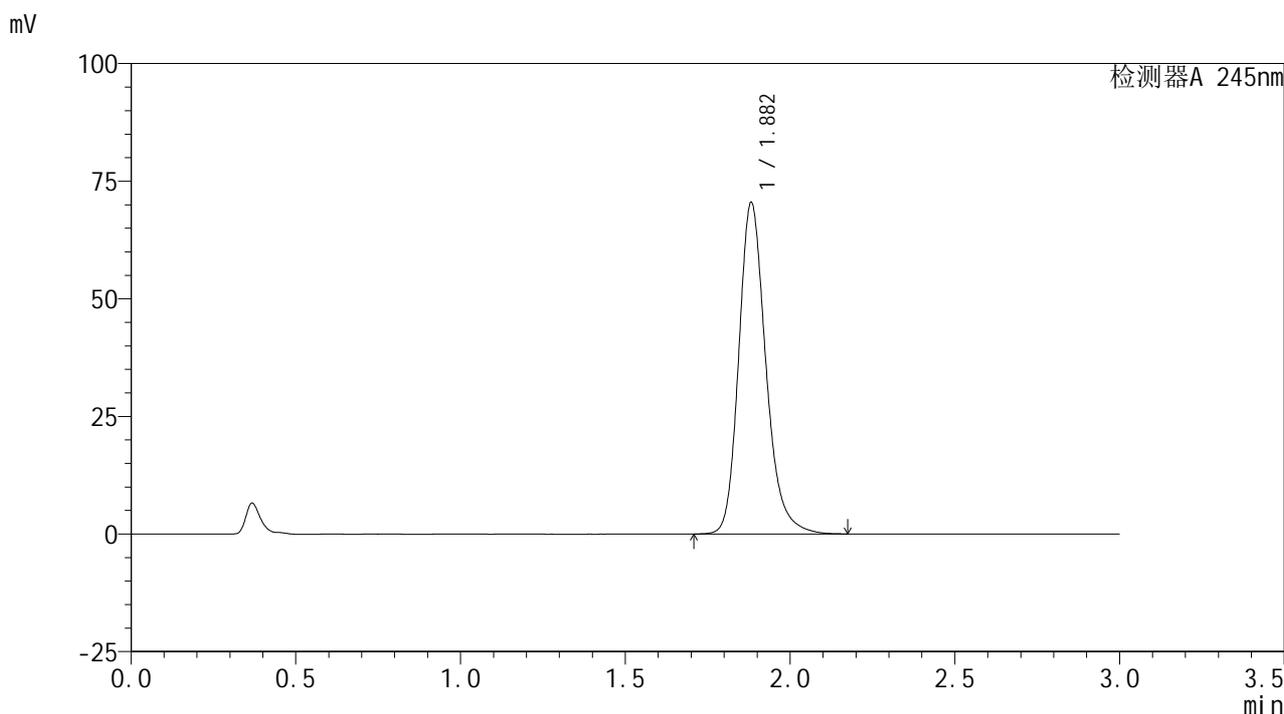
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 414051 | 100.000 | 72154 | 2625       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 414051 | 100.000 | 72154 |            |       |          |

图96 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2147-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:21:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

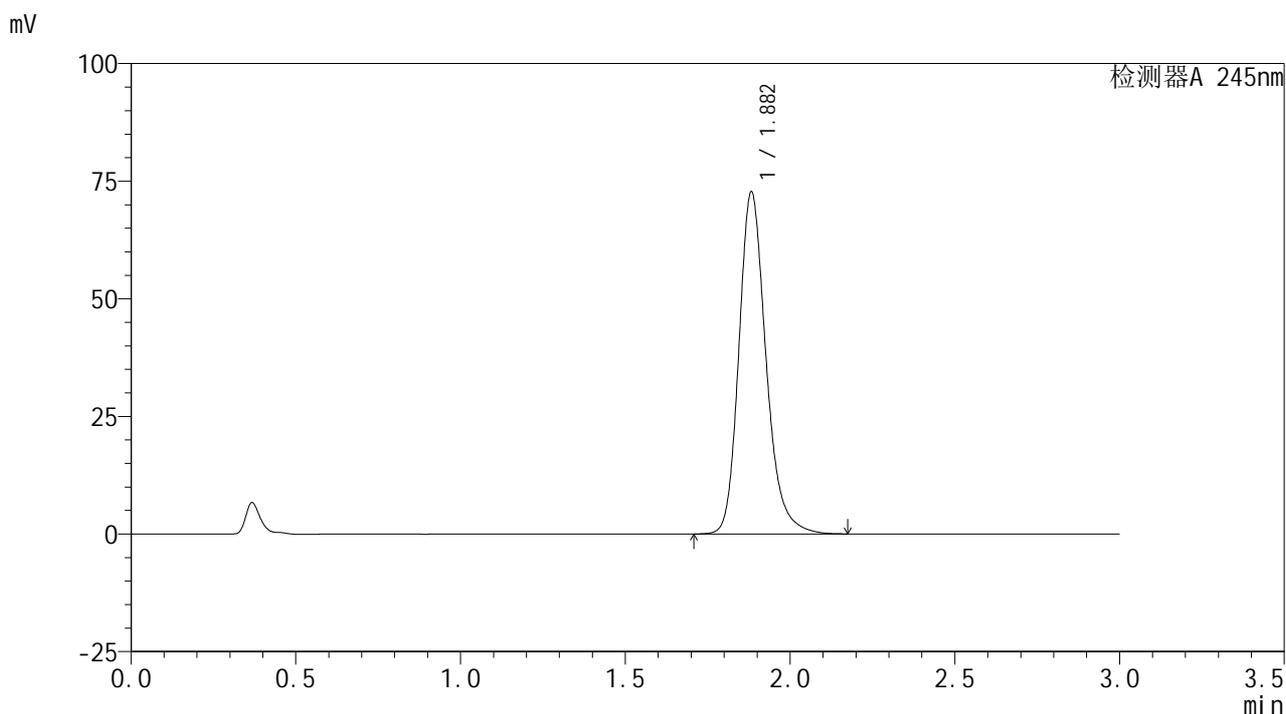
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 404084 | 100.000 | 70388 | 2623       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 404084 | 100.000 | 70388 |            |       |          |

图97 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2148-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:25:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

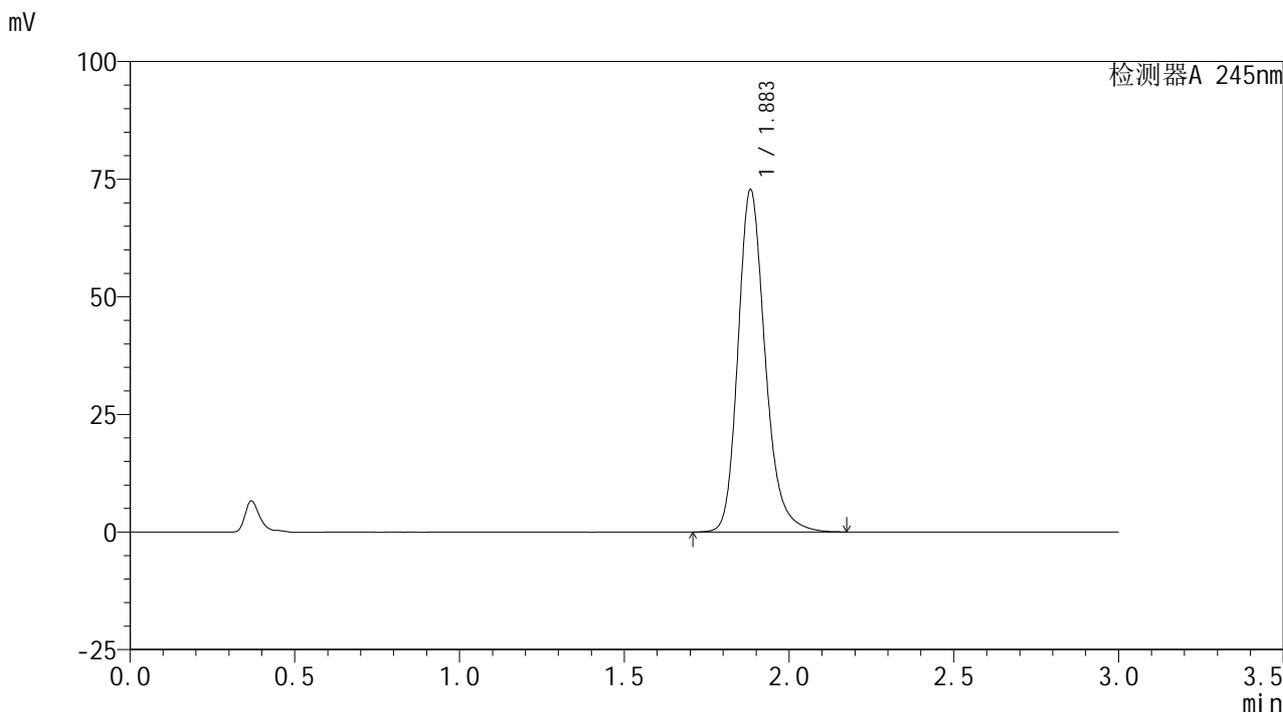
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 416810 | 100.000 | 72576 | 2626       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 416810 | 100.000 | 72576 |            |       |          |

图98 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2149-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:28:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

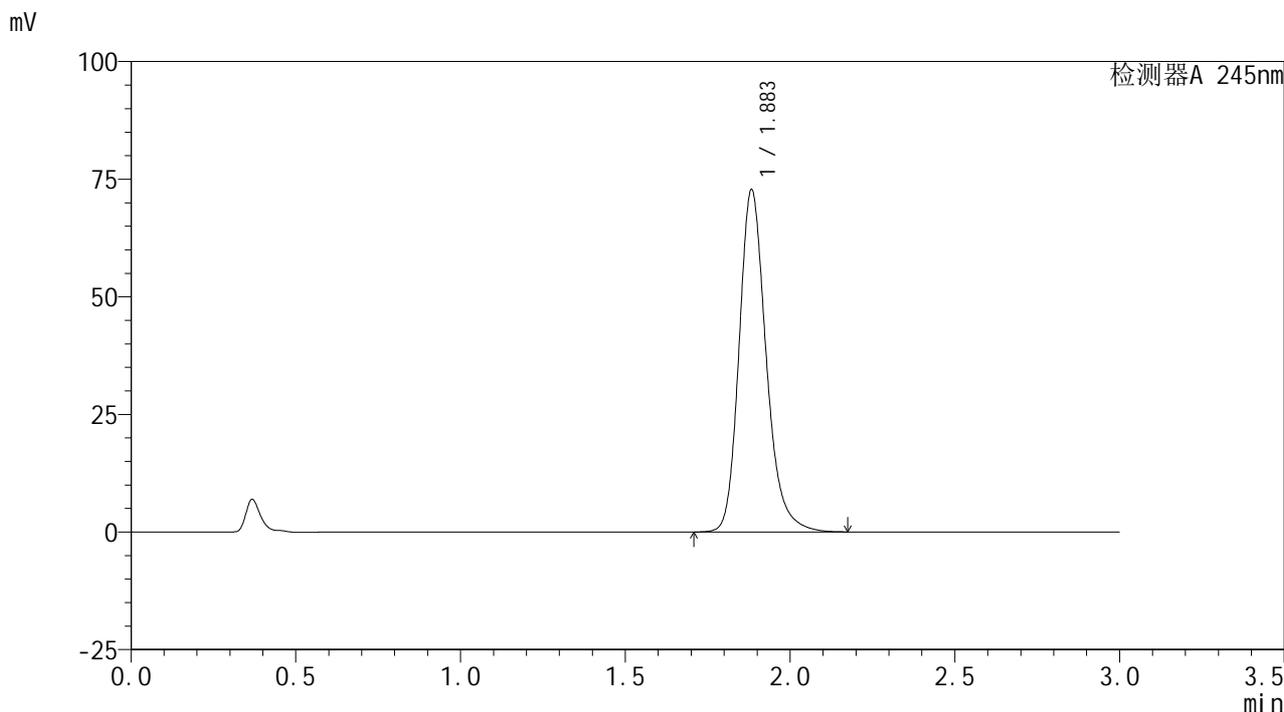
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 417226 | 100.000 | 72565 | 2625       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 417226 | 100.000 | 72565 |            |       |          |

图99 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2150-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:32:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

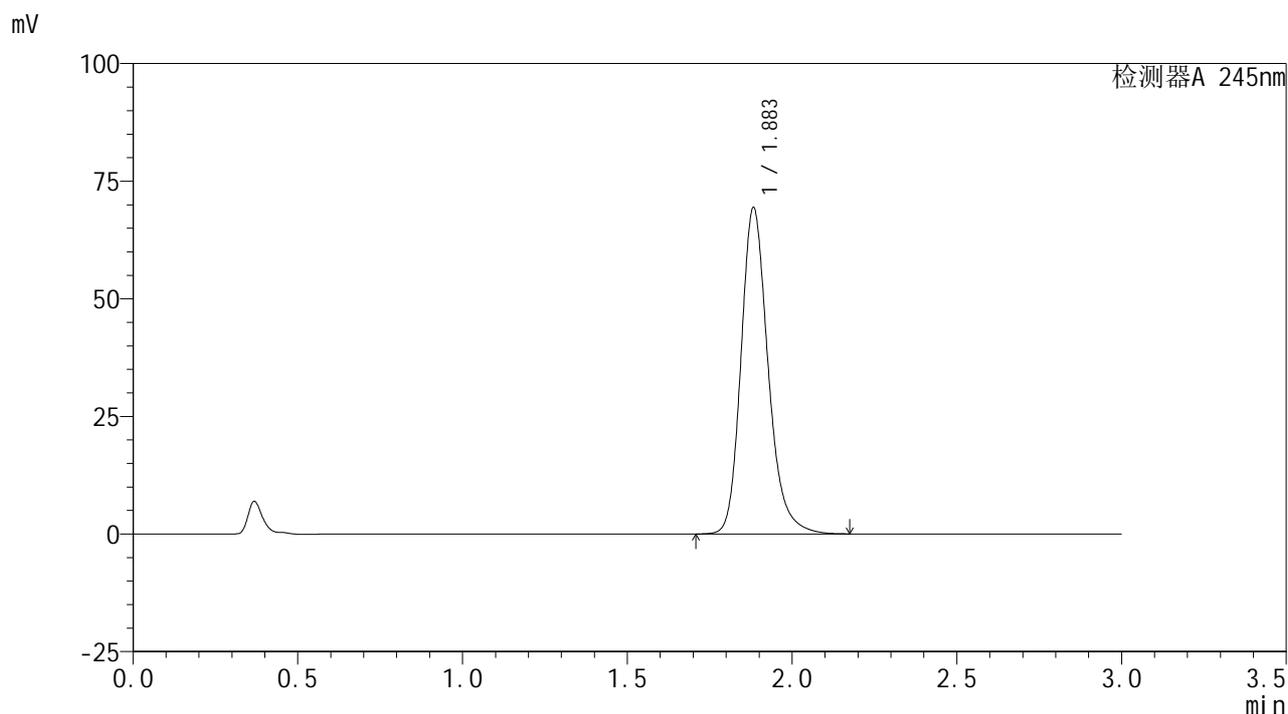
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 416673 | 100.000 | 72547 | 2634       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 416673 | 100.000 | 72547 |            |       |          |

图100 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2151-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:35:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

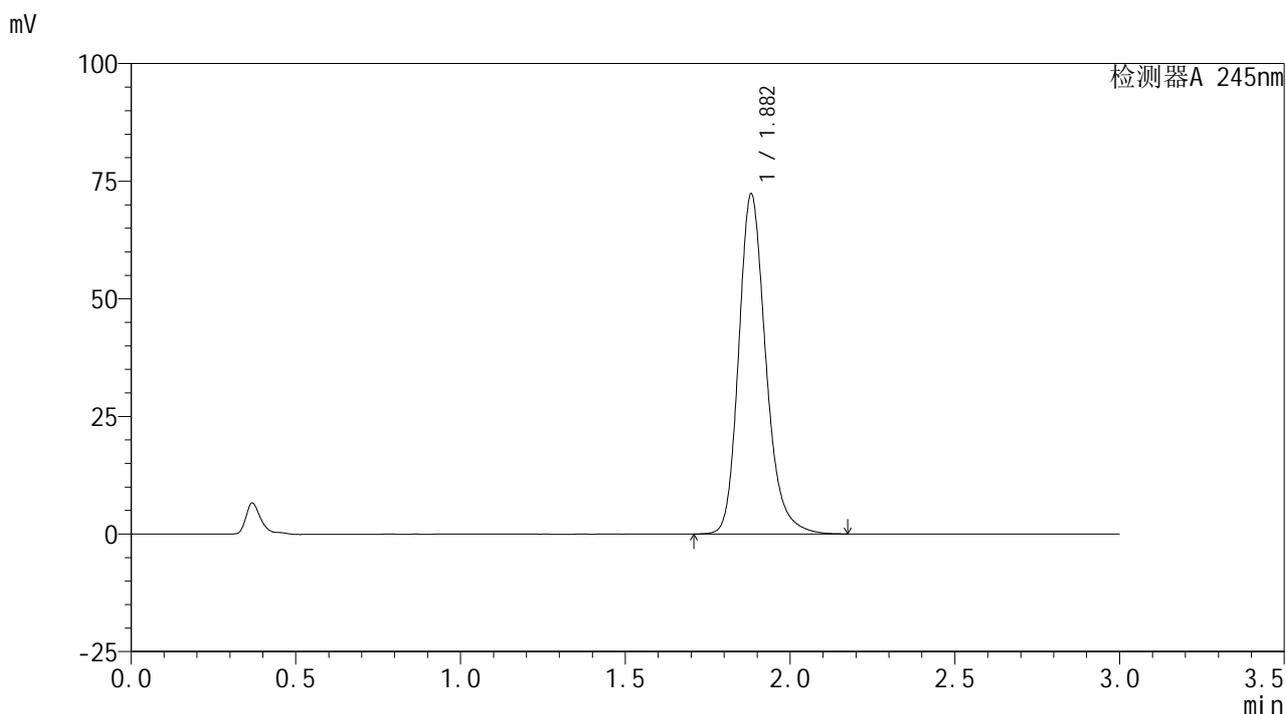
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 397749 | 100.000 | 69190 | 2625       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 397749 | 100.000 | 69190 |            |       |          |

图101 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2152-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:38:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

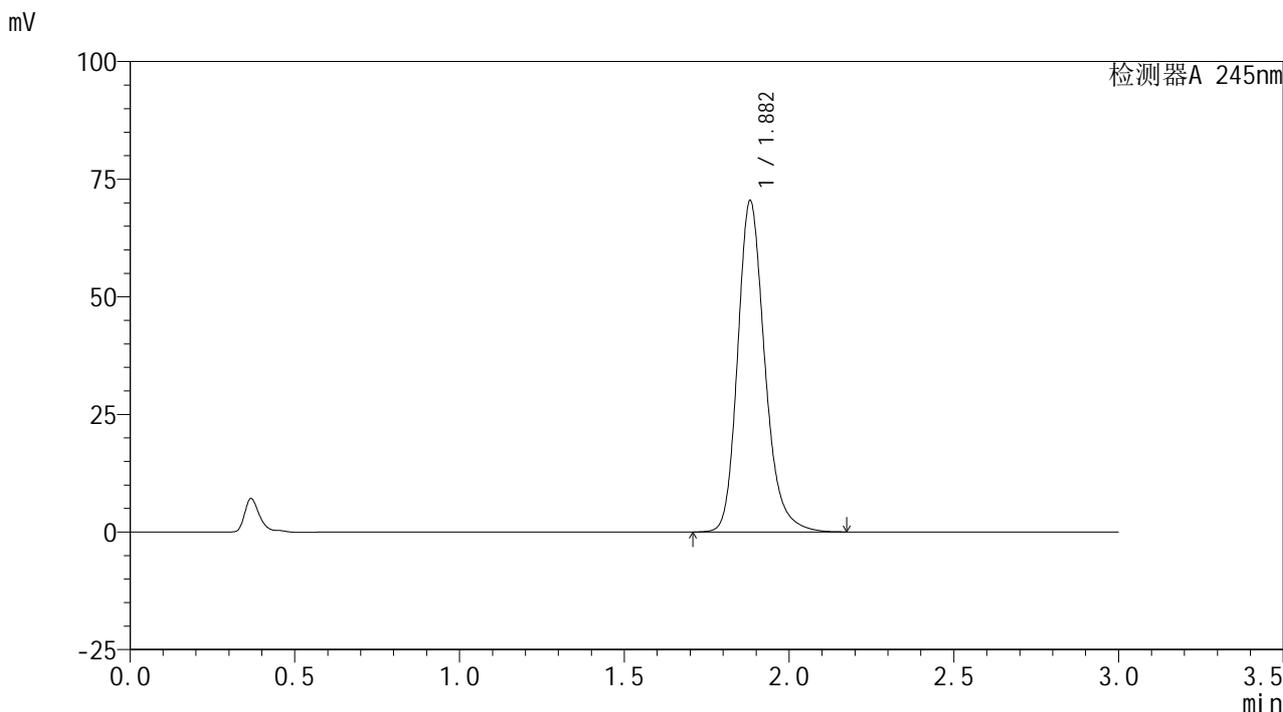
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 414457 | 100.000 | 72202 | 2620       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 414457 | 100.000 | 72202 |            |       |          |

图102 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2153-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:42:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

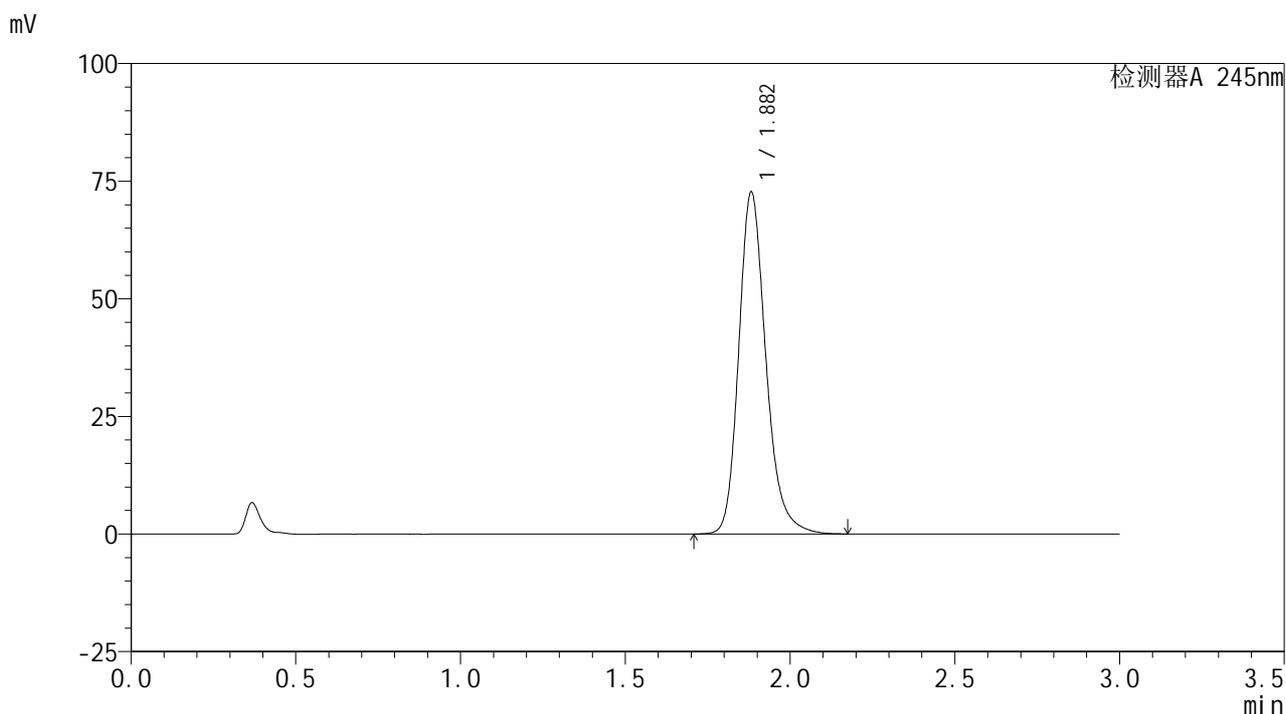
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 404018 | 100.000 | 70365 | 2617       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 404018 | 100.000 | 70365 |            |       |          |

图103 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2154-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:45:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

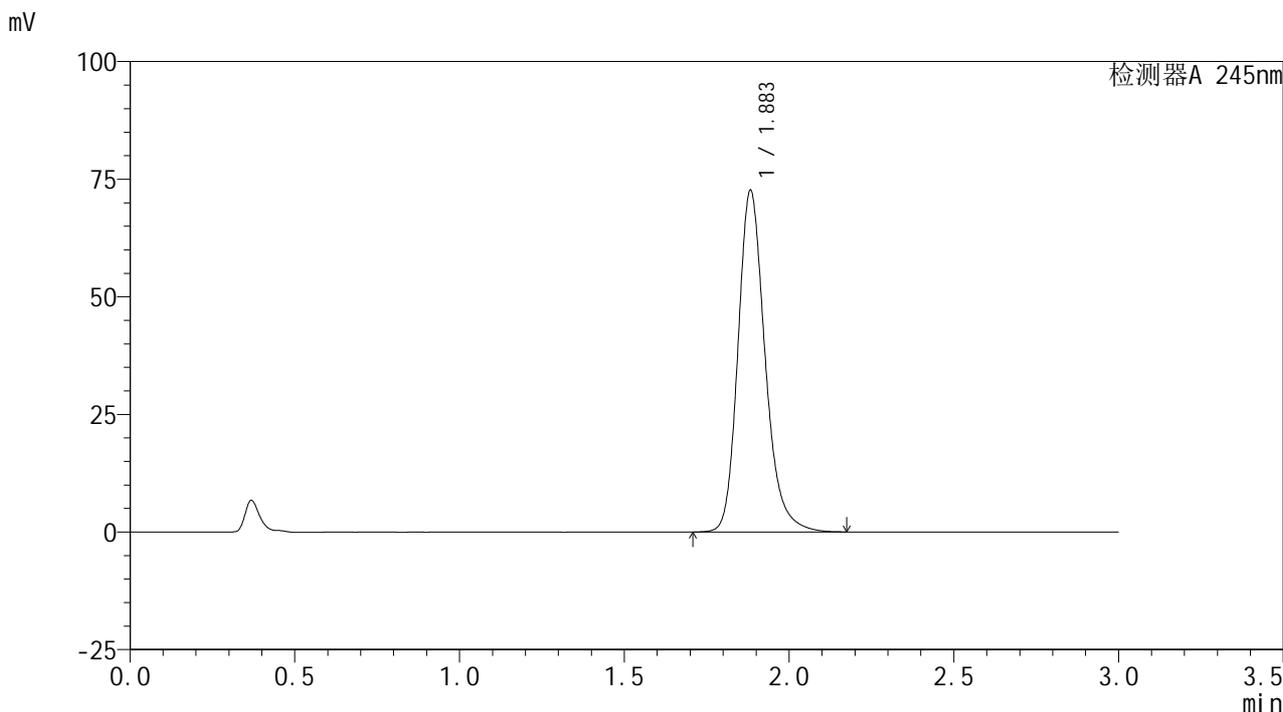
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 416595 | 100.000 | 72593 | 2626       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 416595 | 100.000 | 72593 |            |       |          |

图104 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2155-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:49:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

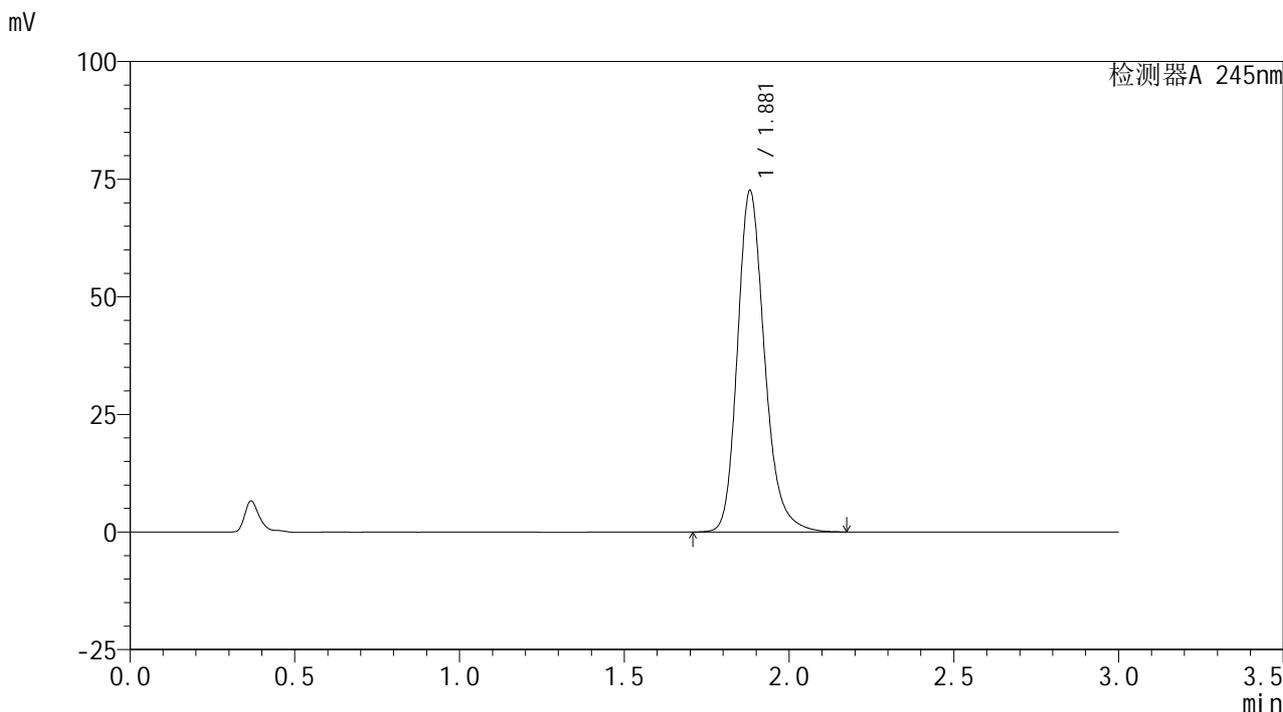
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 416372 | 100.000 | 72436 | 2626       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 416372 | 100.000 | 72436 |            |       |          |

图105 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2156-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:52:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

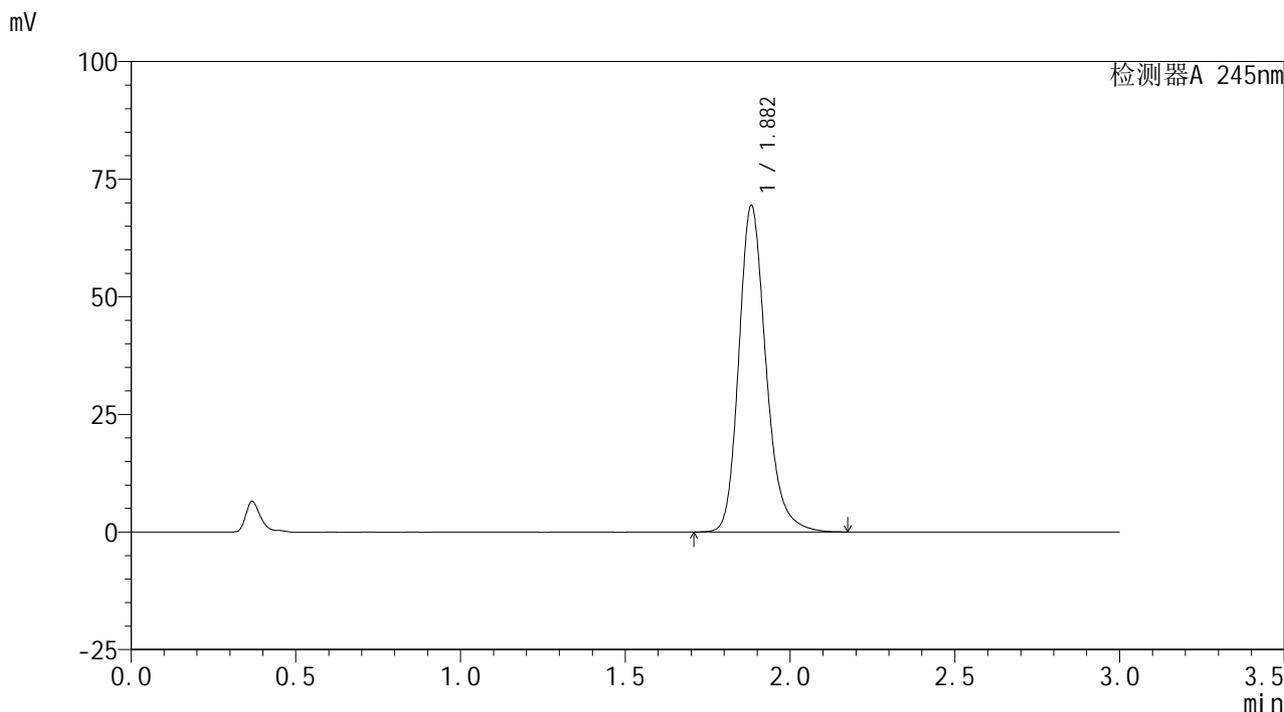
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 416282 | 100.000 | 72560 | 2619       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 416282 | 100.000 | 72560 |            |       |          |

图106 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2157-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:55:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:04:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

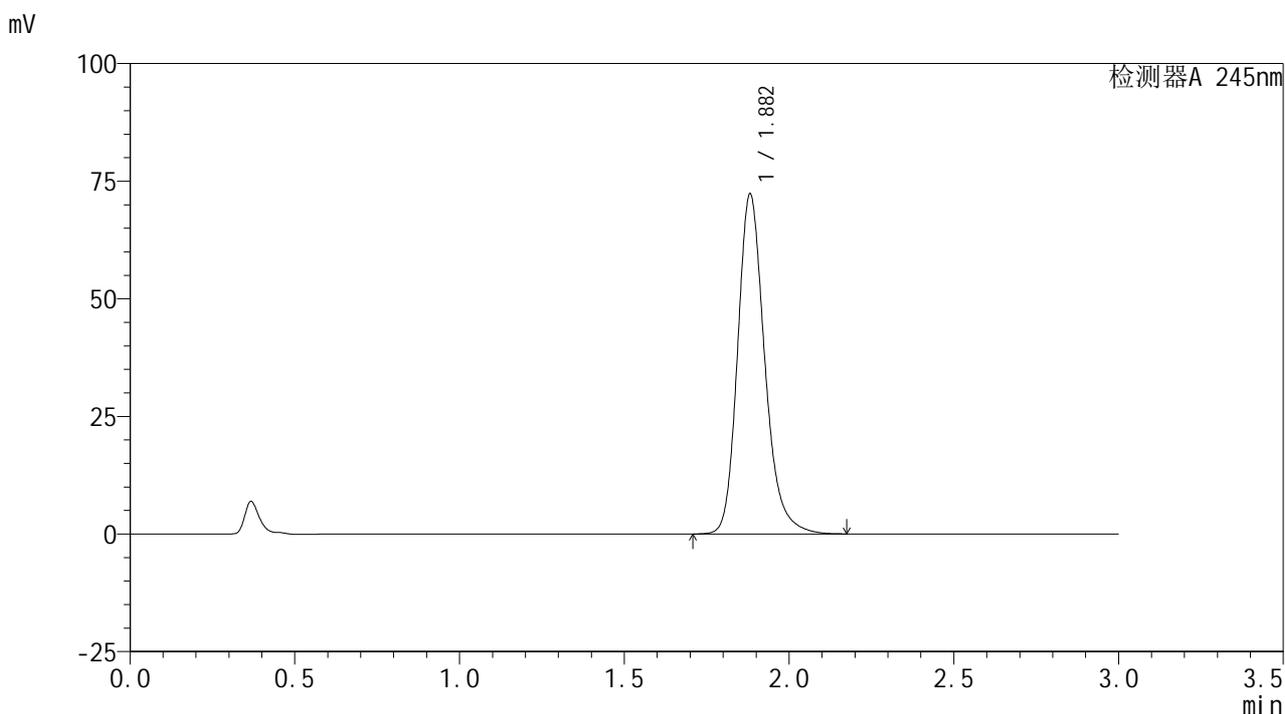
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 398316 | 100.000 | 69294 | 2620       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 398316 | 100.000 | 69294 |            |       |          |

图107 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2158-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 21:59:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

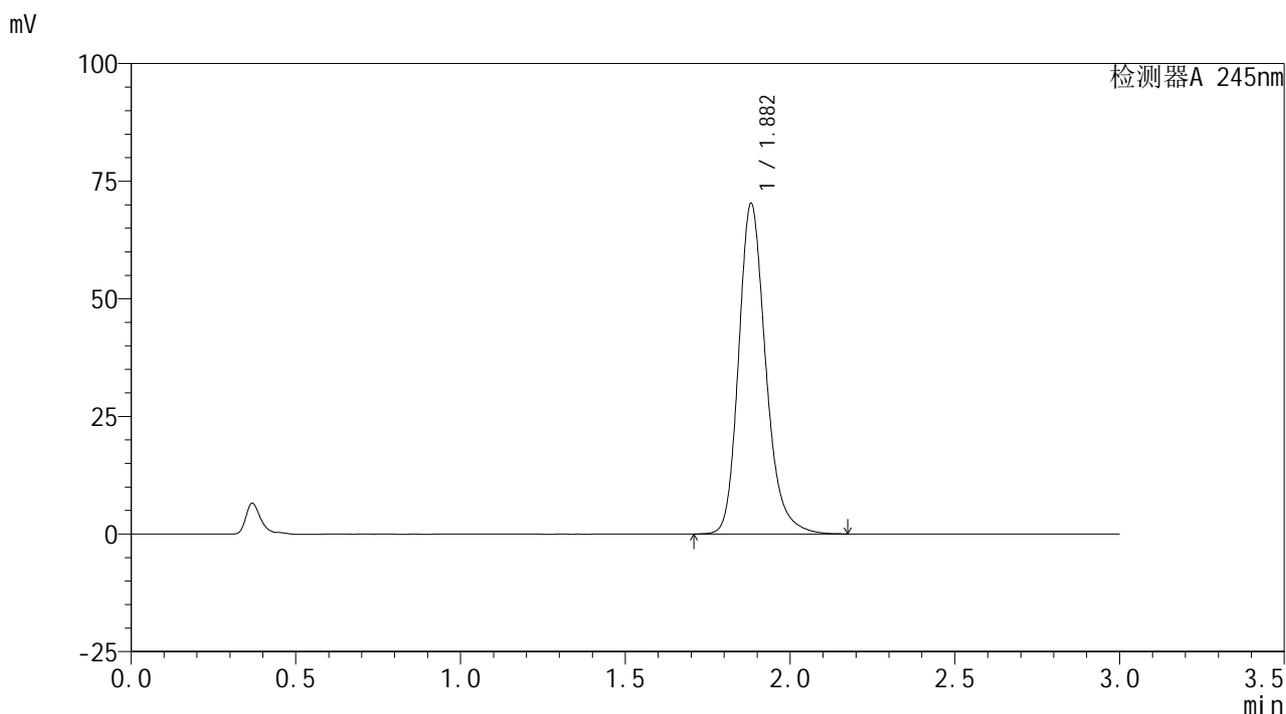
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 414296 | 100.000 | 72217 | 2622       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 414296 | 100.000 | 72217 |            |       |          |

图108 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2159-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:02:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

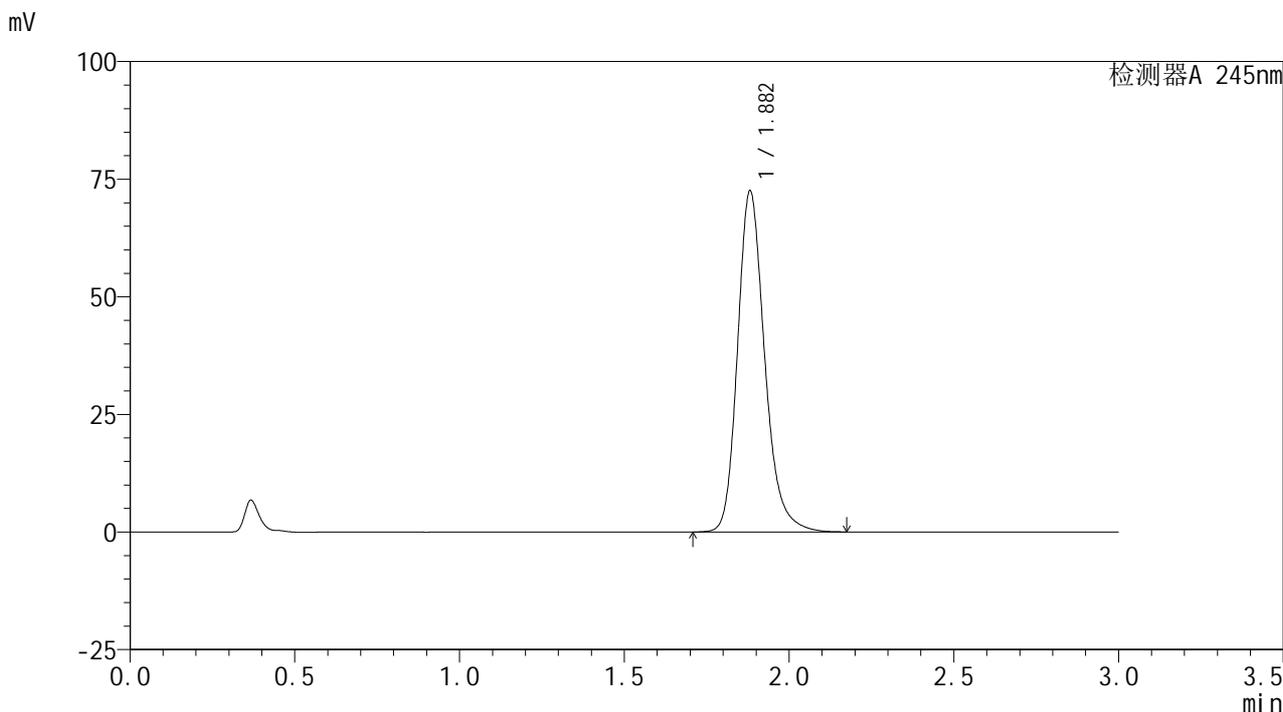
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 402740 | 100.000 | 70222 | 2624       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 402740 | 100.000 | 70222 |            |       |          |

图109 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2160-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:06:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

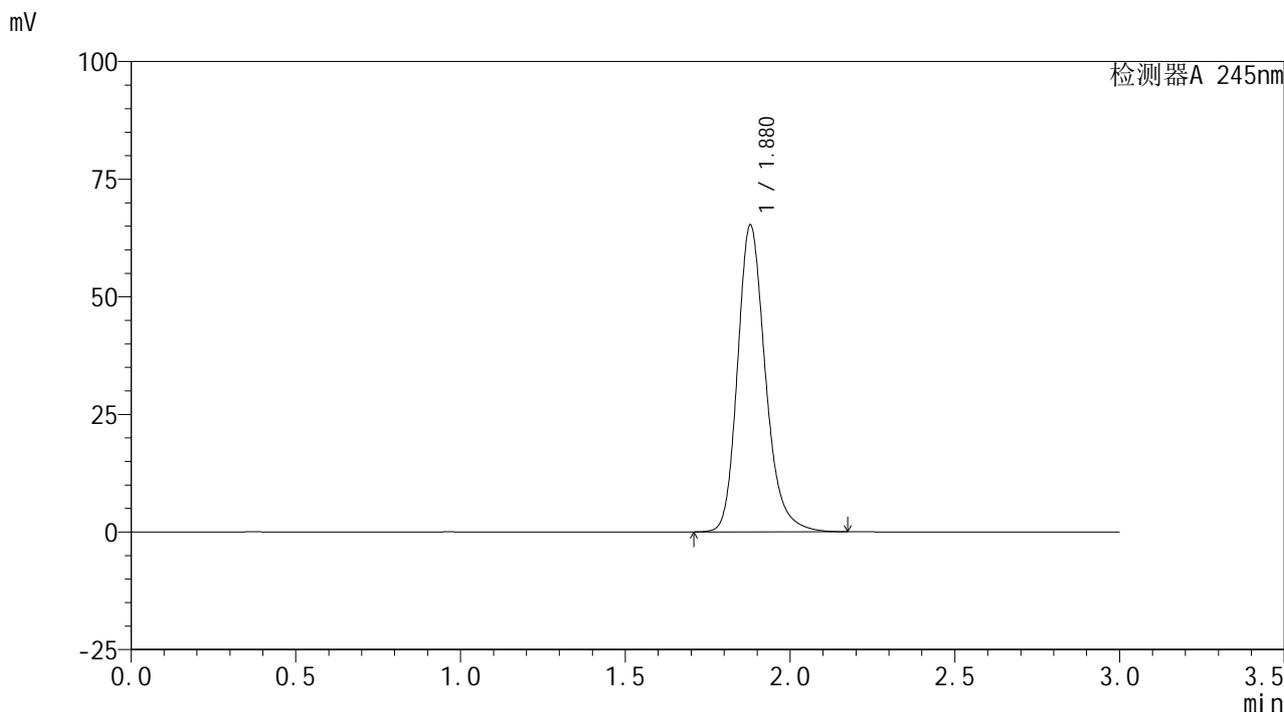
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 415293 | 100.000 | 72488 | 2629       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 415293 | 100.000 | 72488 |            |       |          |

图110 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2161-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:09:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

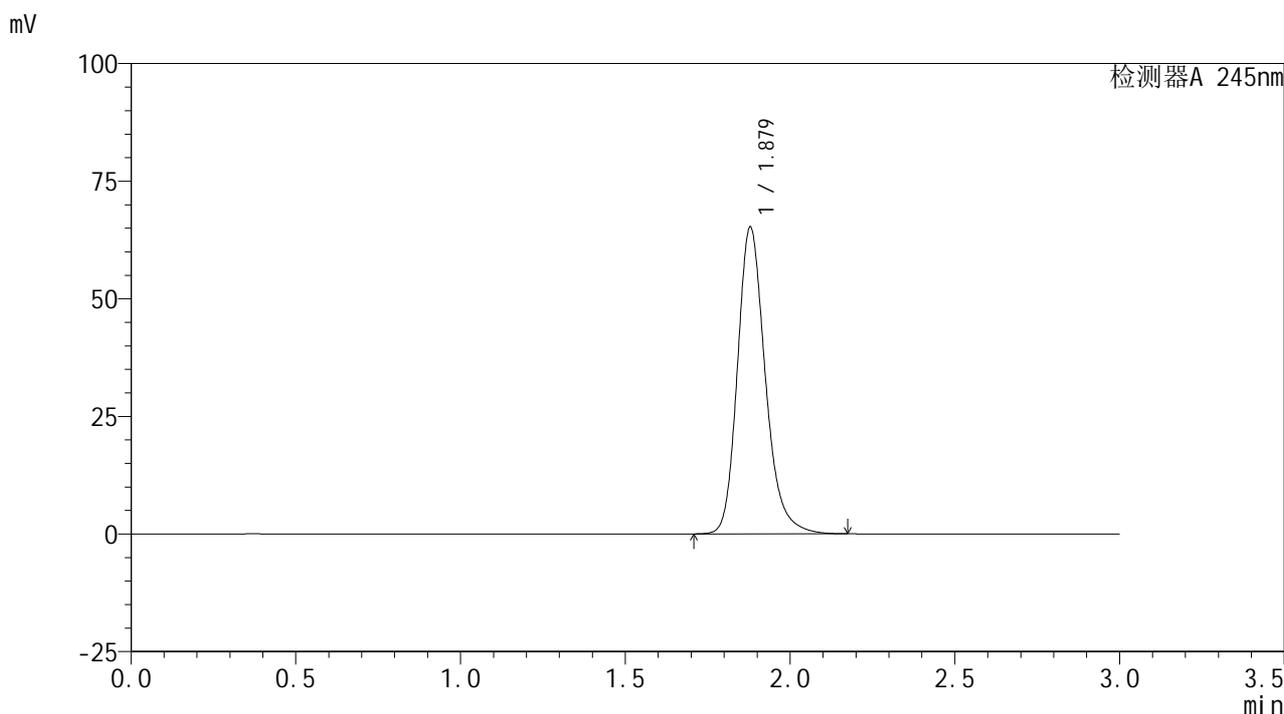
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 384080 | 100.000 | 65248 | 2475       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 384080 | 100.000 | 65248 |            |       |          |

图111 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2162-2 - zzp-6021201p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:13:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

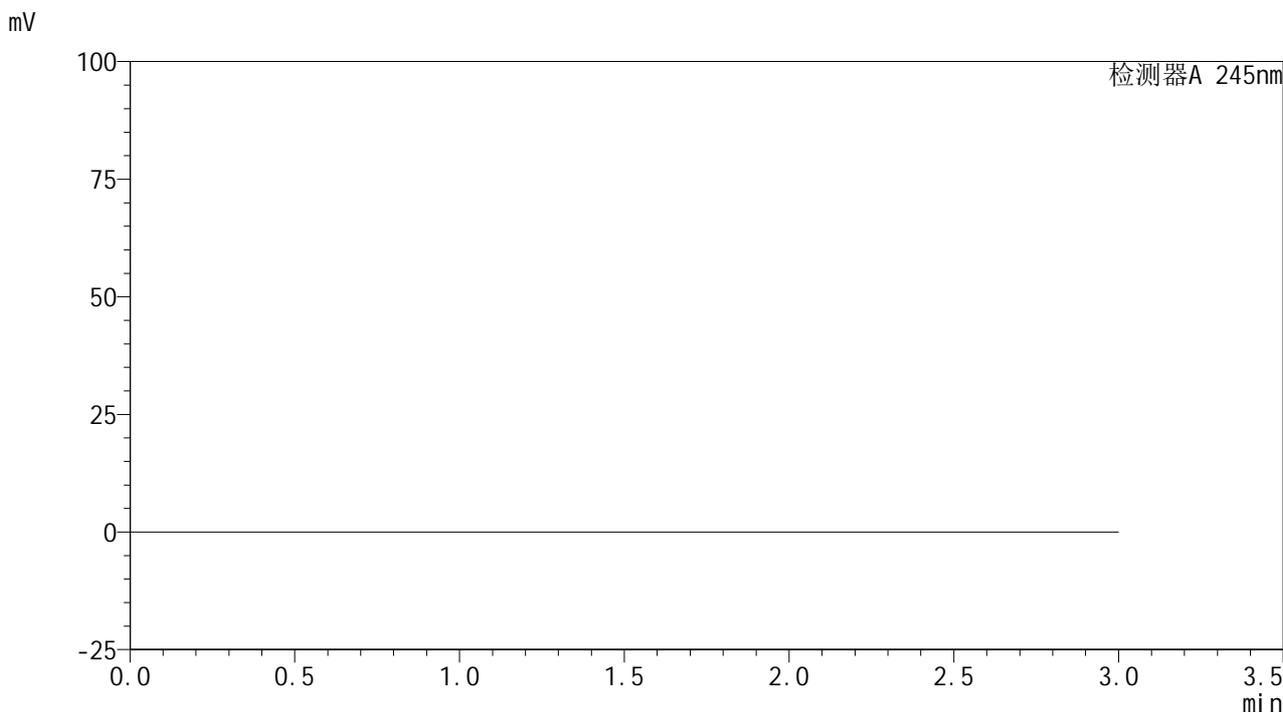
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 384195 | 100.000 | 65227 | 2473       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 384195 | 100.000 | 65227 |            |       |          |

图112 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021201批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2163-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:16:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

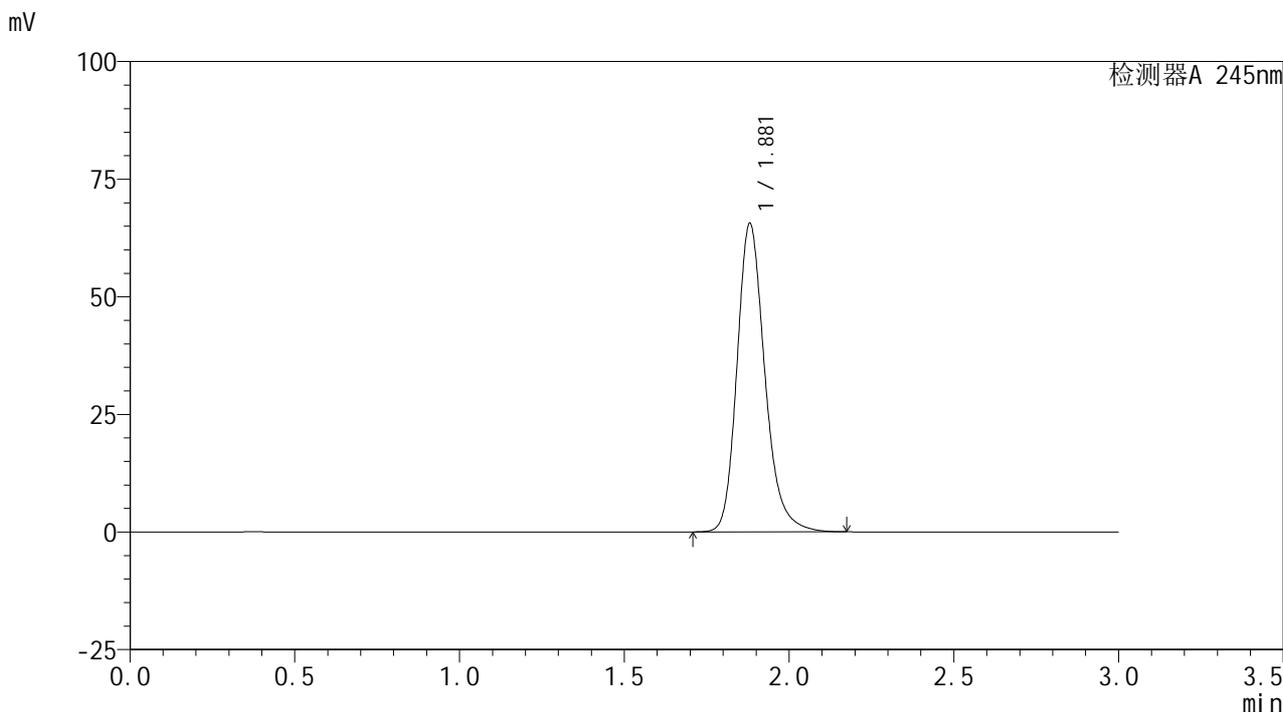
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2164-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:19:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

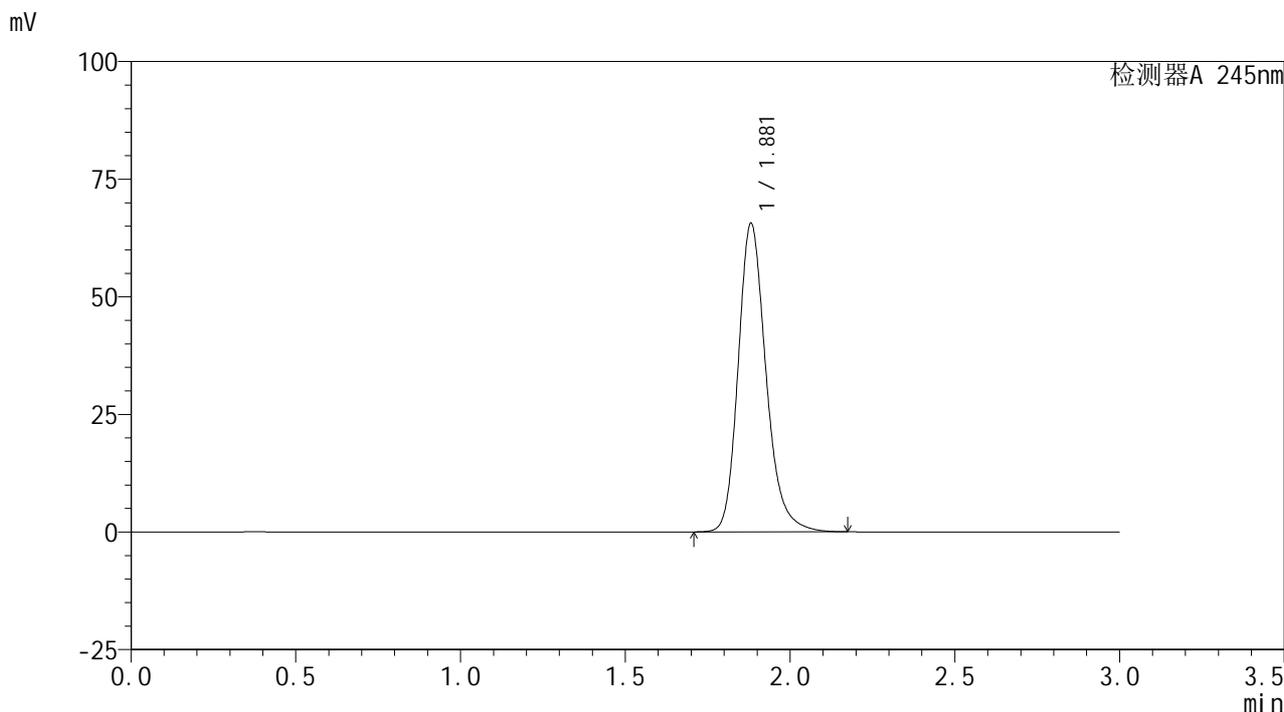
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 385723 | 100.000 | 65579 | 2486       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 385723 | 100.000 | 65579 |            |       |          |

图114 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2165-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:23:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

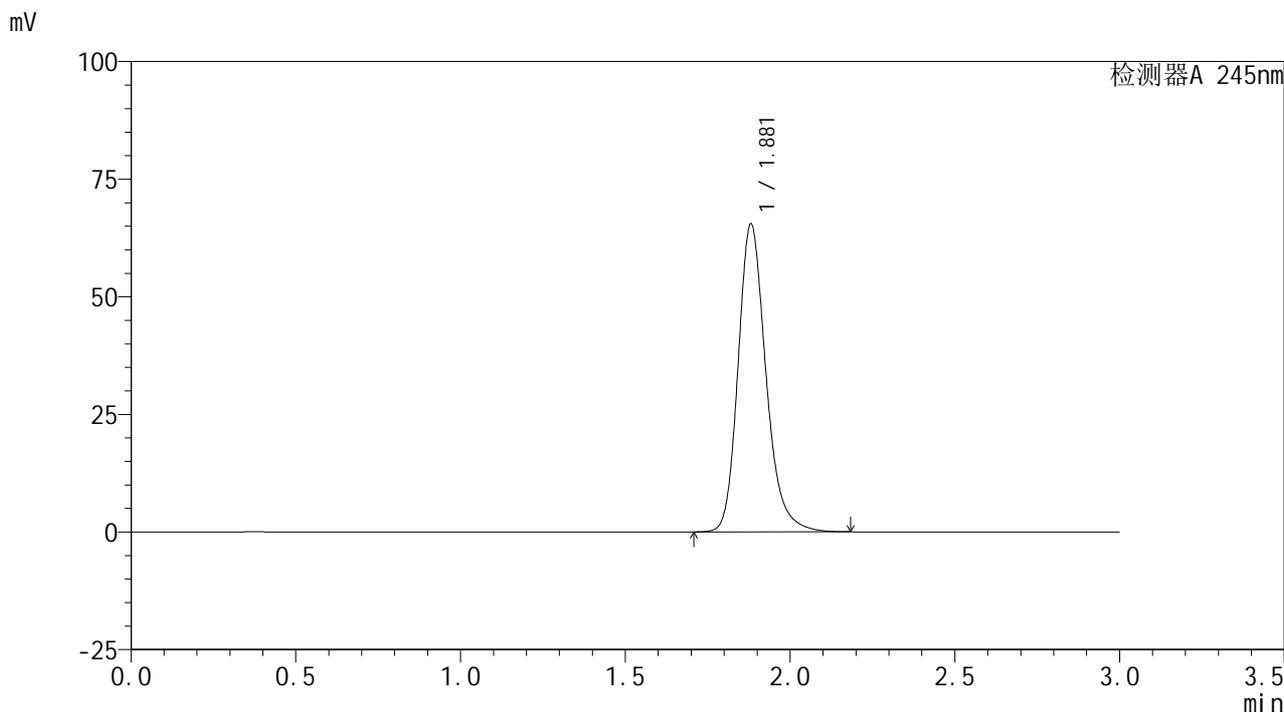
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 385870 | 100.000 | 65566 | 2485       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 385870 | 100.000 | 65566 |            |       |          |

图115 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2166-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:26:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

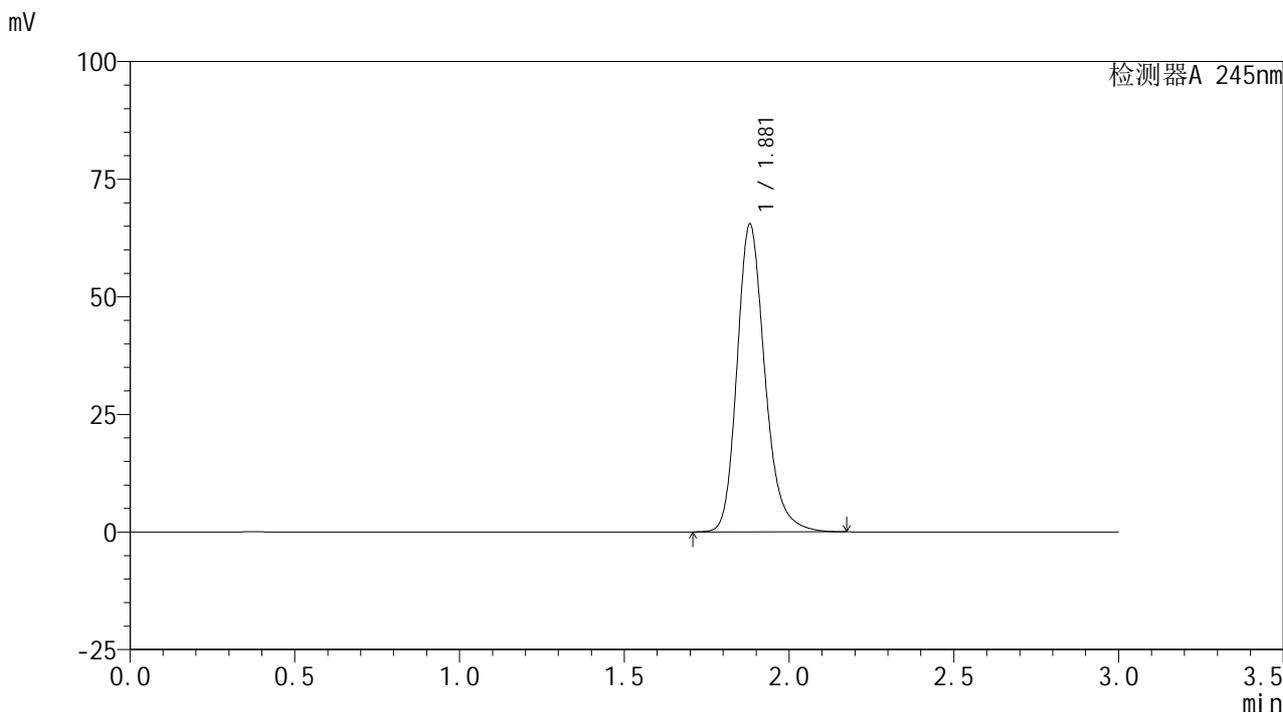
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 385174 | 100.000 | 65478 | 2485       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 385174 | 100.000 | 65478 |            |       |          |

图116 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2167-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:30:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

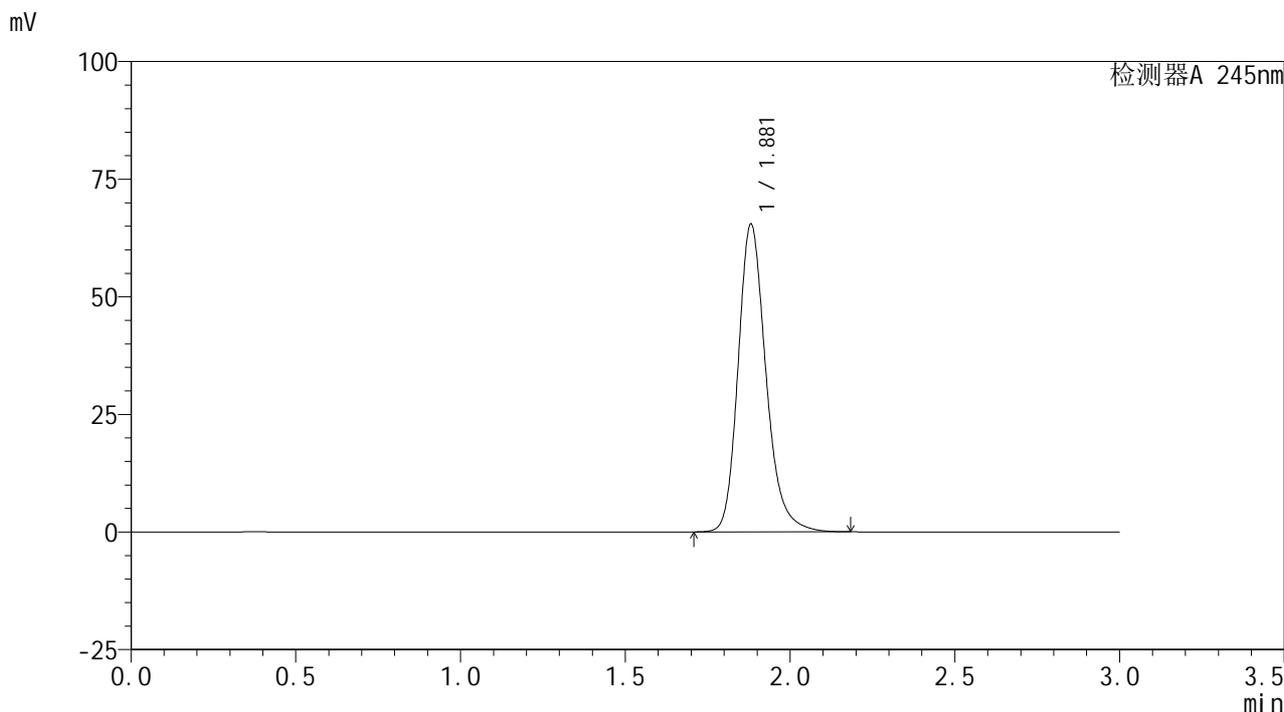
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 385006 | 100.000 | 65429 | 2481       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 385006 | 100.000 | 65429 |            |       |          |

图117 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2168-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:33:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

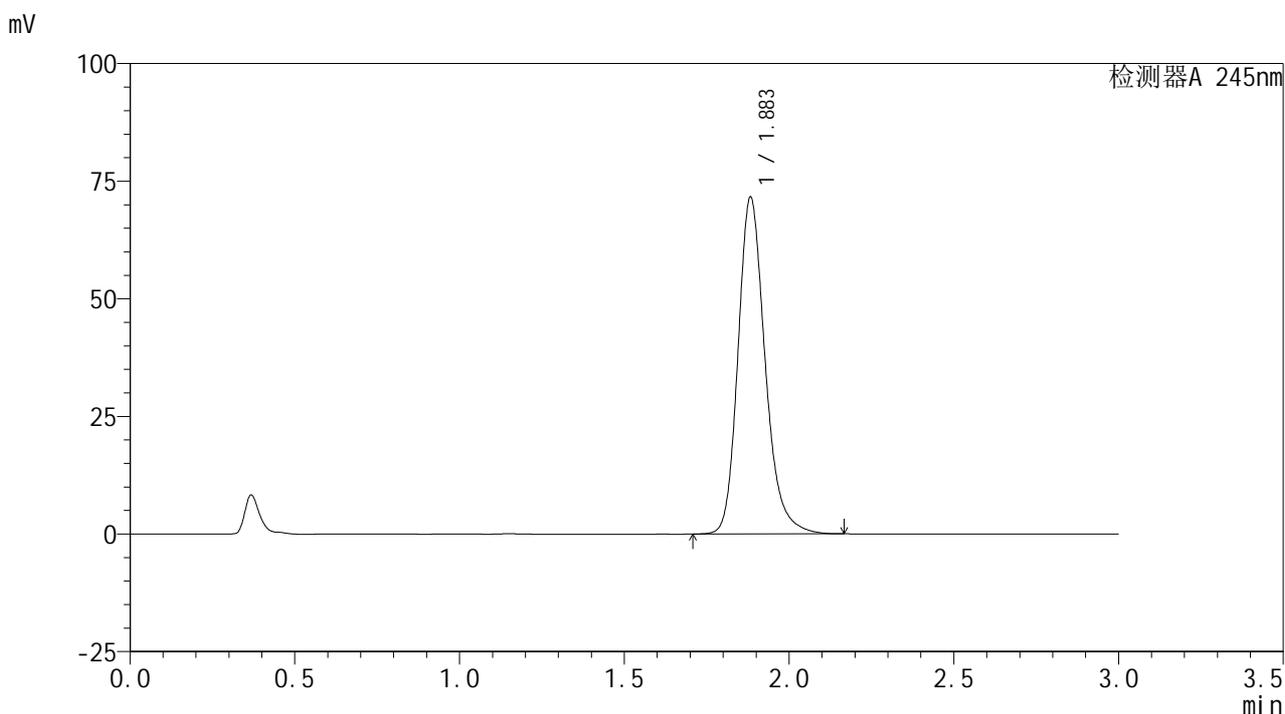
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 385116 | 100.000 | 65424 | 2482       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 385116 | 100.000 | 65424 |            |       |          |

图118 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2169-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:36:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

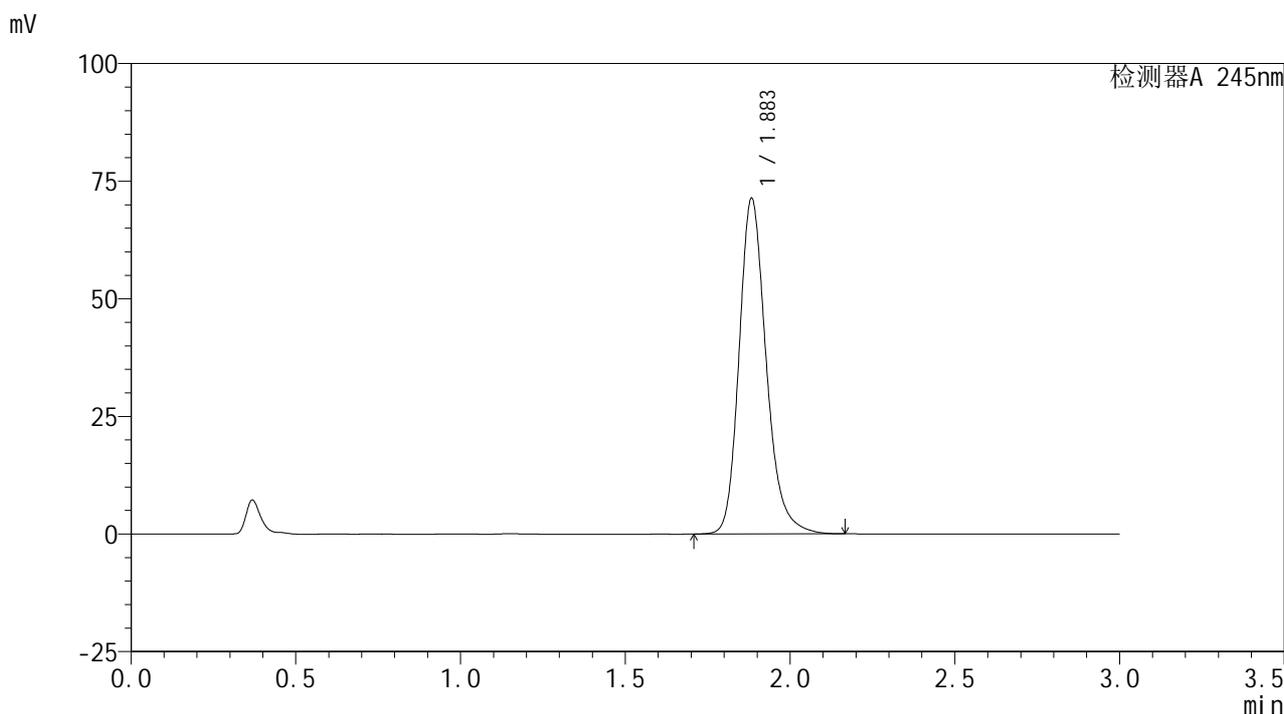
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 409827 | 100.000 | 71404 | 2632       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 409827 | 100.000 | 71404 |            |       |          |

图119 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2170-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:40:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

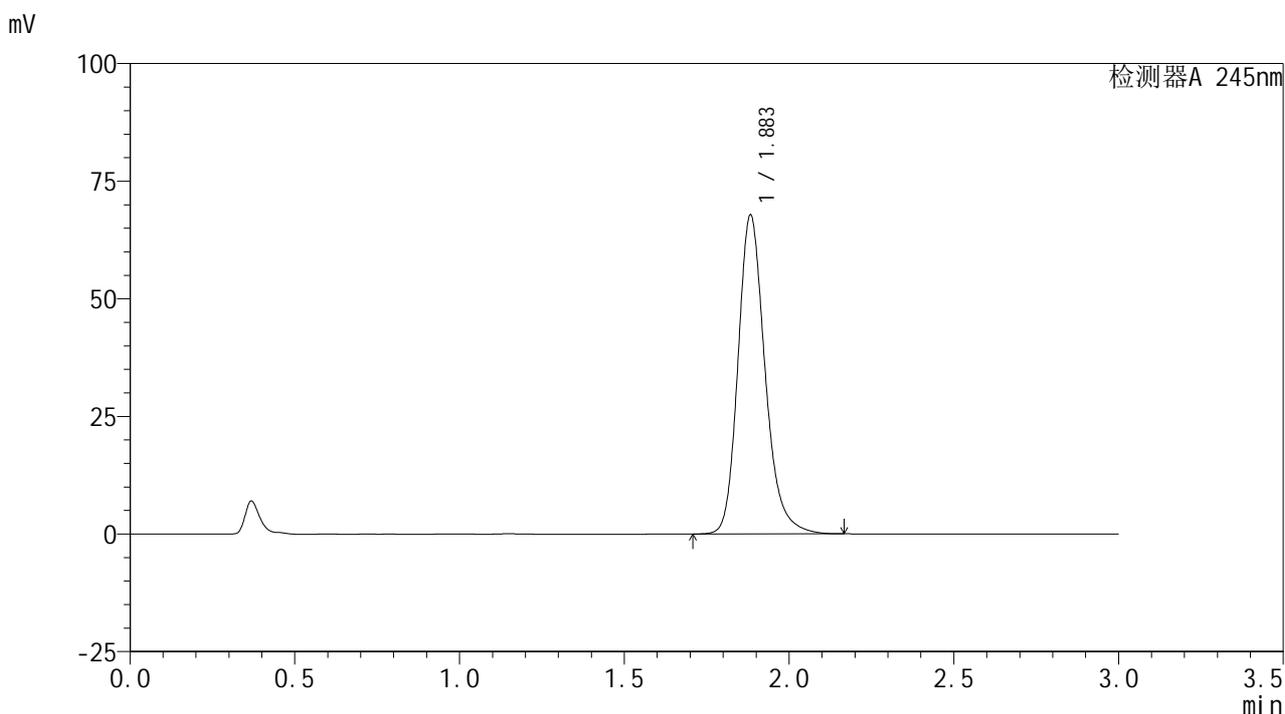
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 408827 | 100.000 | 71089 | 2624       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 408827 | 100.000 | 71089 |            |       |          |

图120 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2171-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:43:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

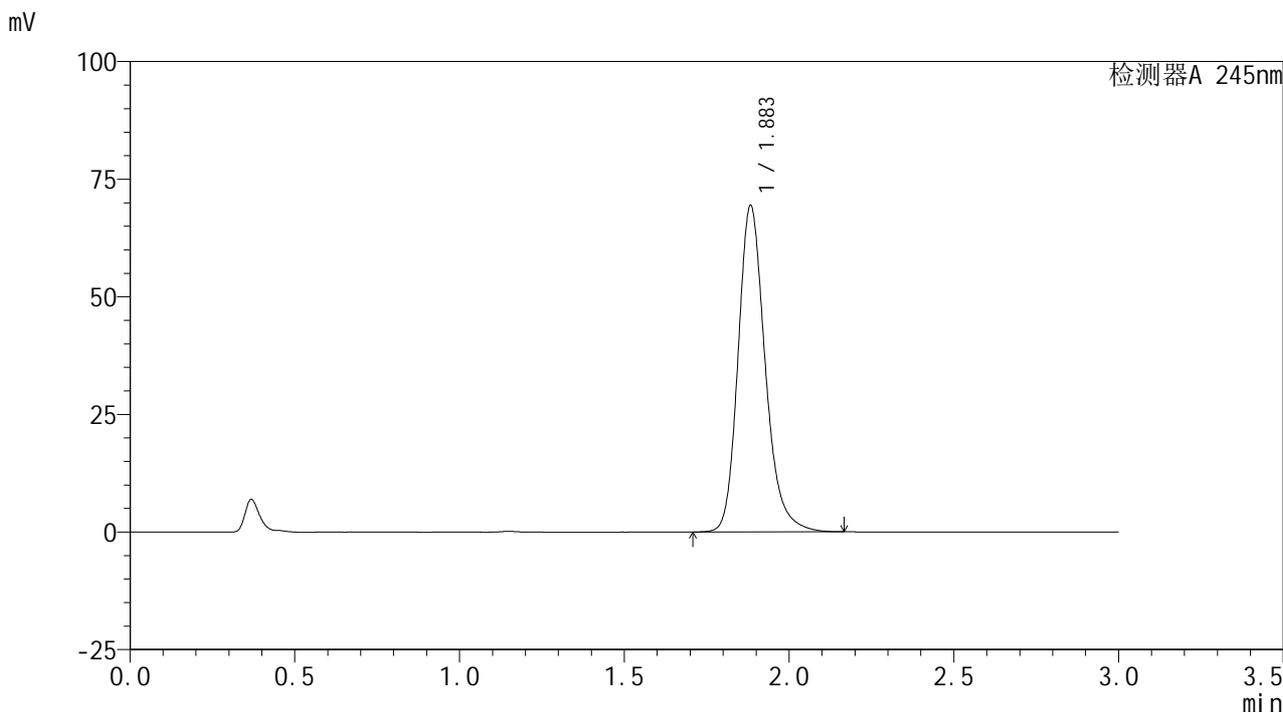
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 388121 | 100.000 | 67634 | 2631       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 388121 | 100.000 | 67634 |            |       |          |

图121 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2172-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

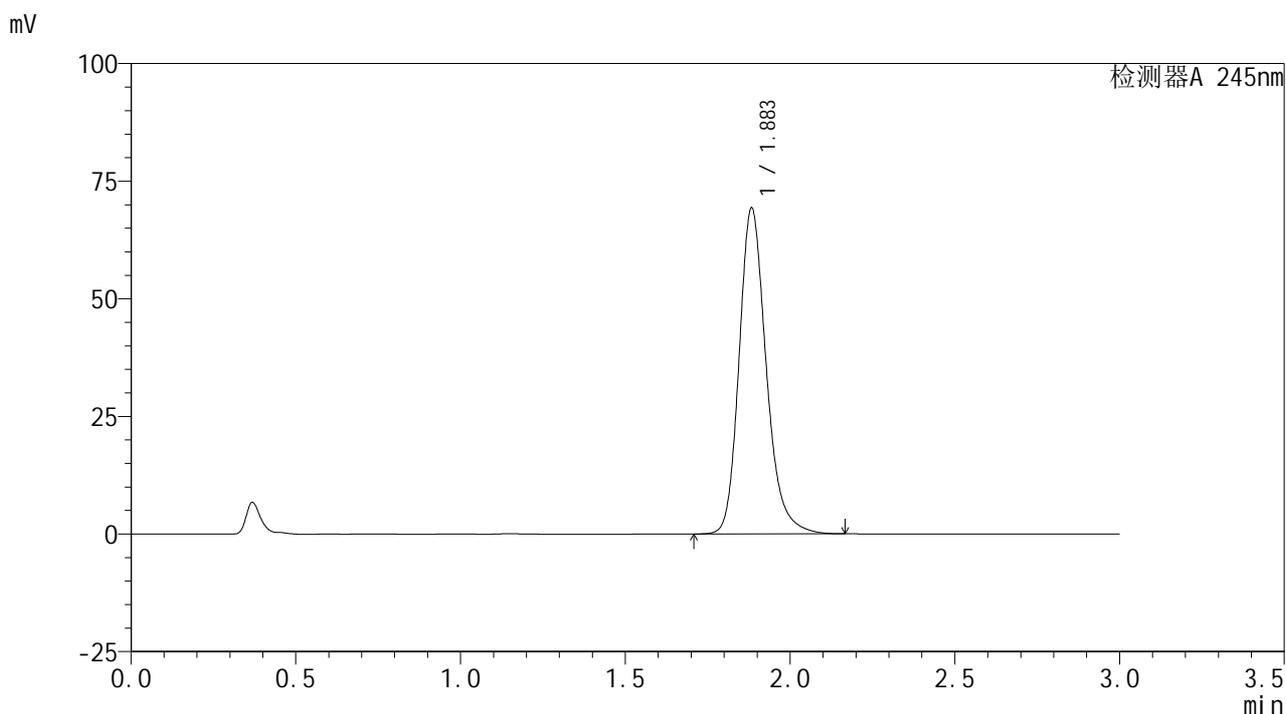
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 397744 | 100.000 | 69164 | 2624       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 397744 | 100.000 | 69164 |            |       |          |

图122 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2173-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:50:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

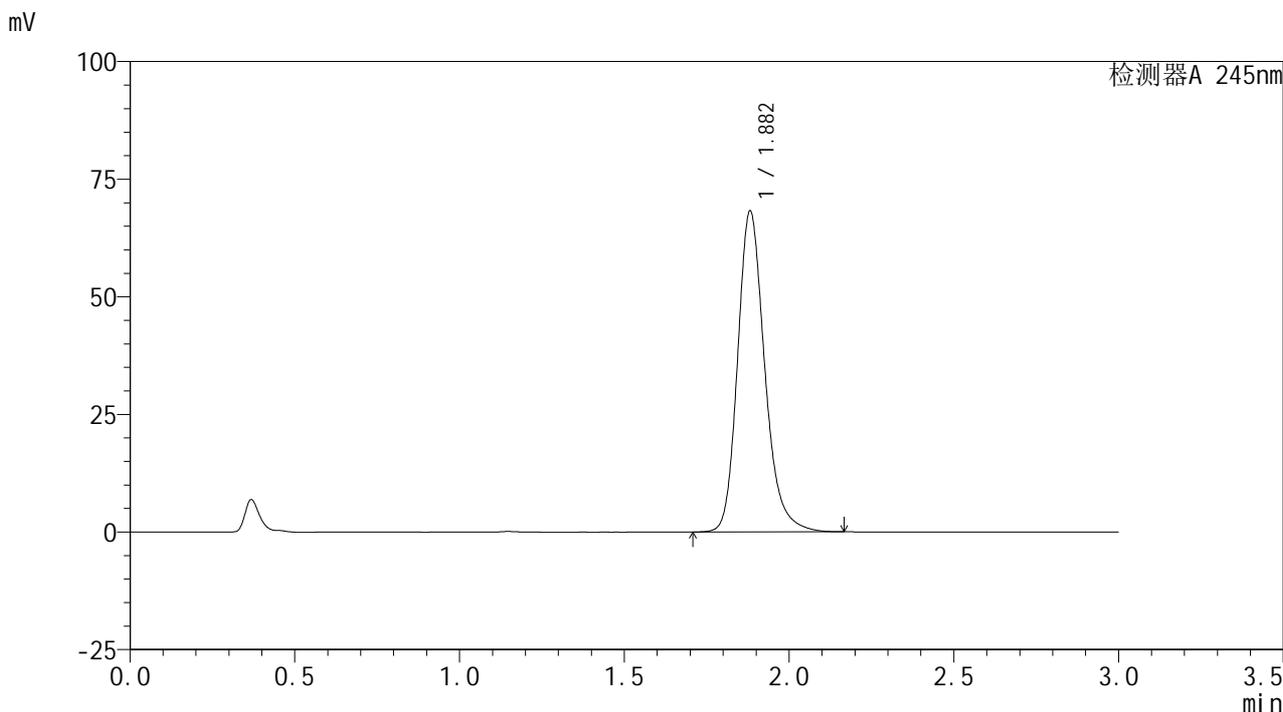
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 396776 | 100.000 | 69036 | 2629       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 396776 | 100.000 | 69036 |            |       |          |

图123 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2174-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:53:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

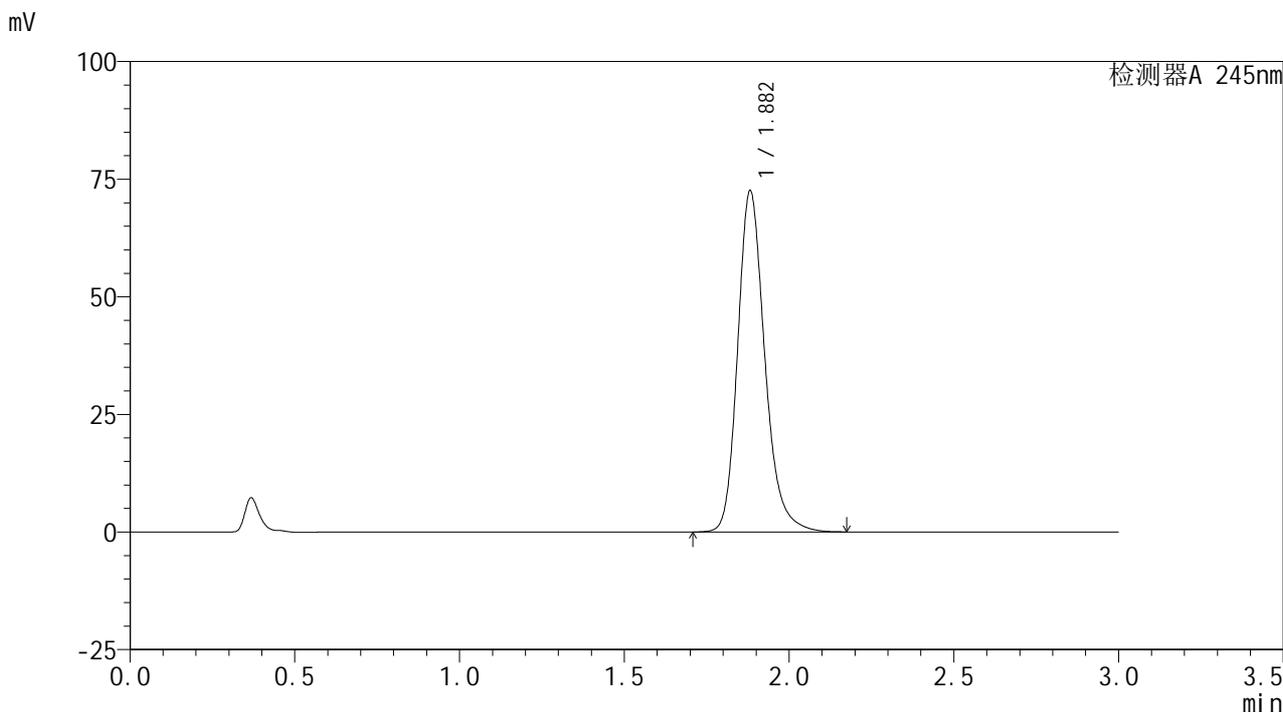
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 390855 | 100.000 | 68203 | 2626       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 390855 | 100.000 | 68203 |            |       |          |

图124 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2175-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 22:57:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

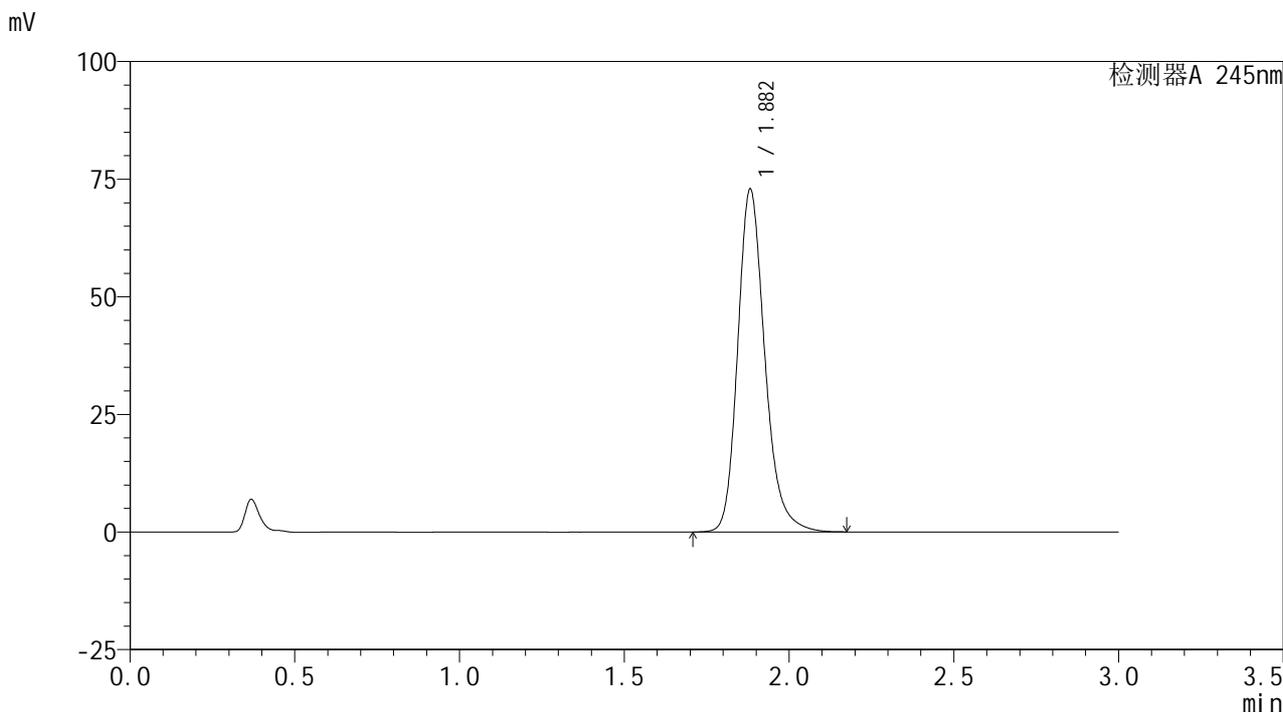
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 415618 | 100.000 | 72466 | 2622       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 415618 | 100.000 | 72466 |            |       |          |

图125 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2176-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:00:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

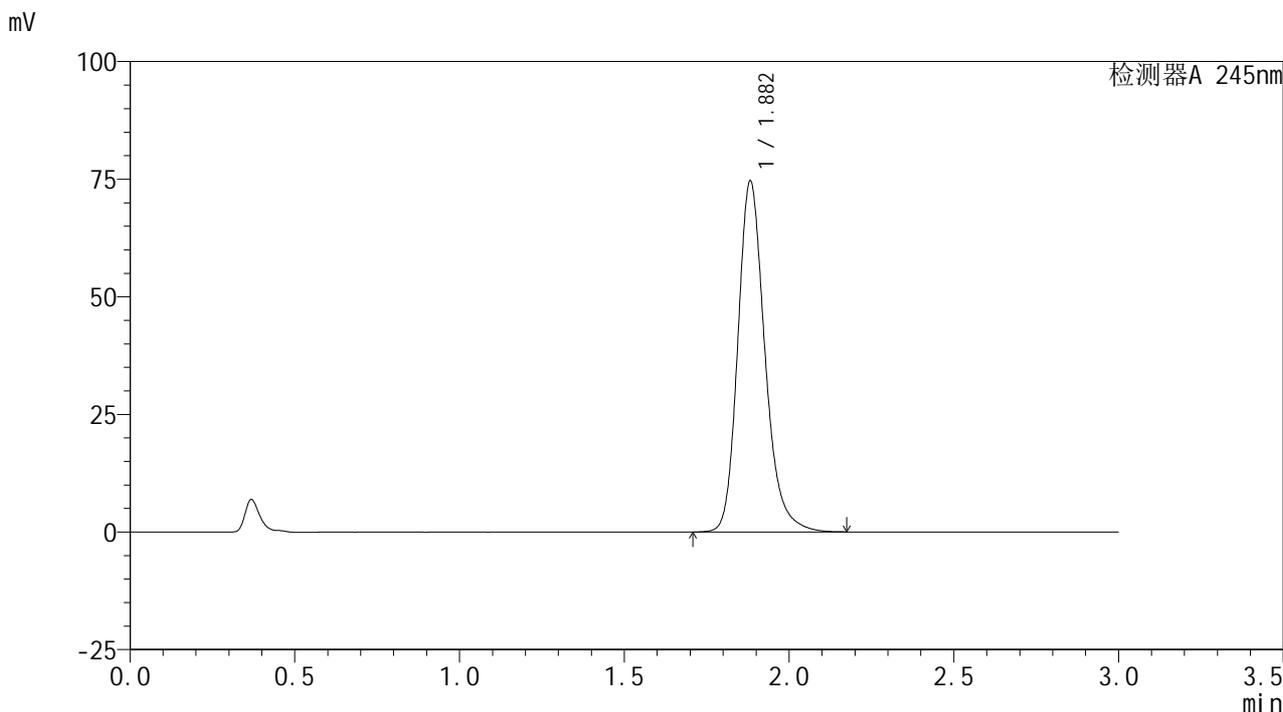
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 417416 | 100.000 | 72808 | 2628       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 417416 | 100.000 | 72808 |            |       |          |

图126 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2177-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:03:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

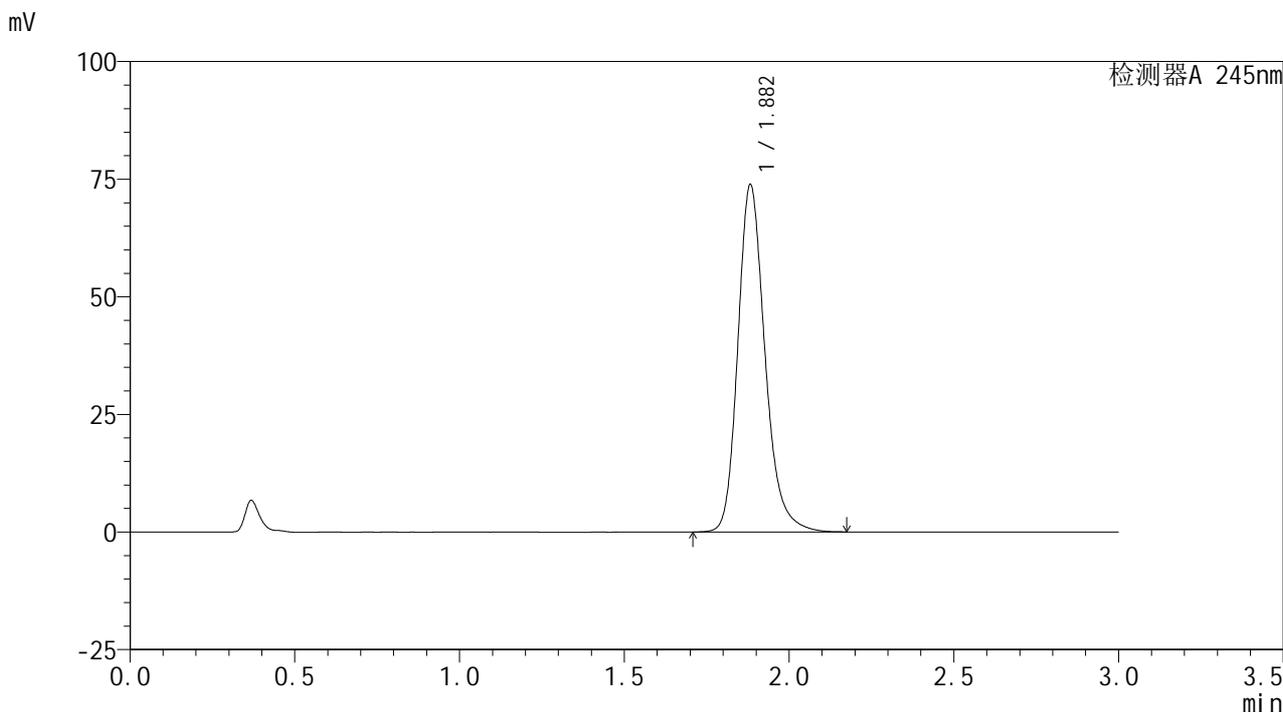
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 427377 | 100.000 | 74513 | 2629       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 427377 | 100.000 | 74513 |            |       |          |

图127 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2178-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:07:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

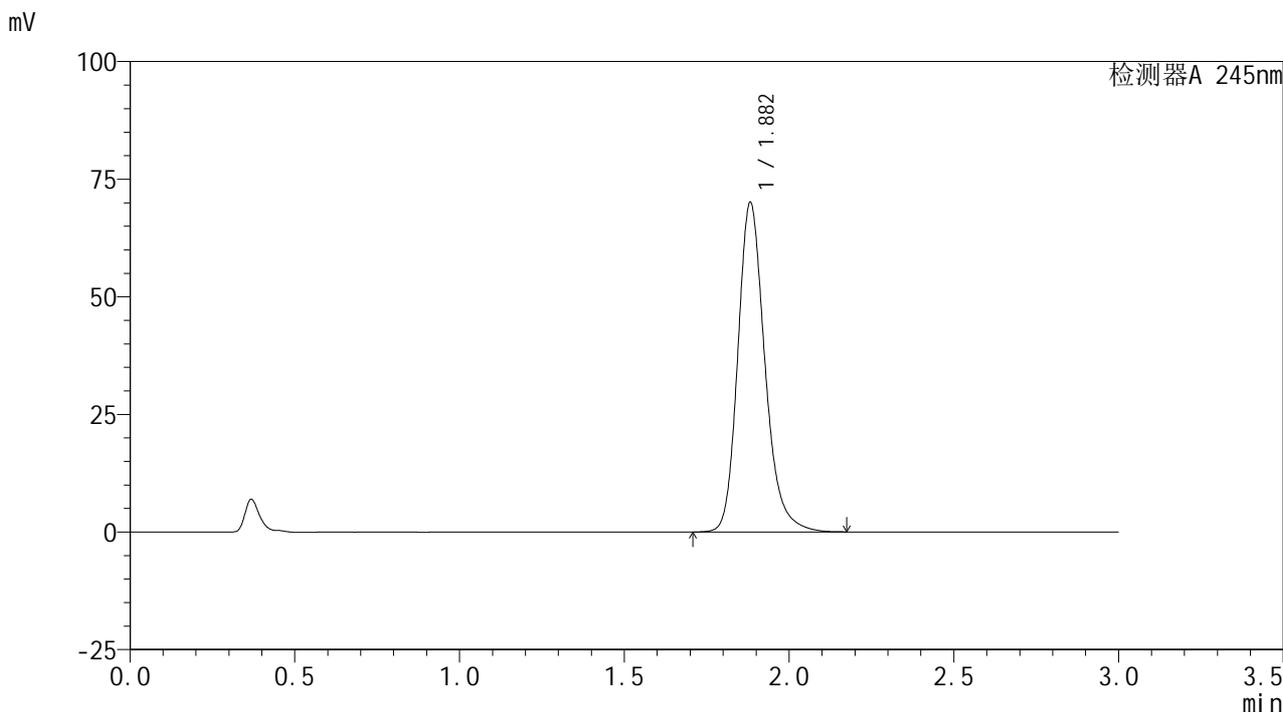
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 423110 | 100.000 | 73703 | 2627       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 423110 | 100.000 | 73703 |            |       |          |

图128 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2179-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:10:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

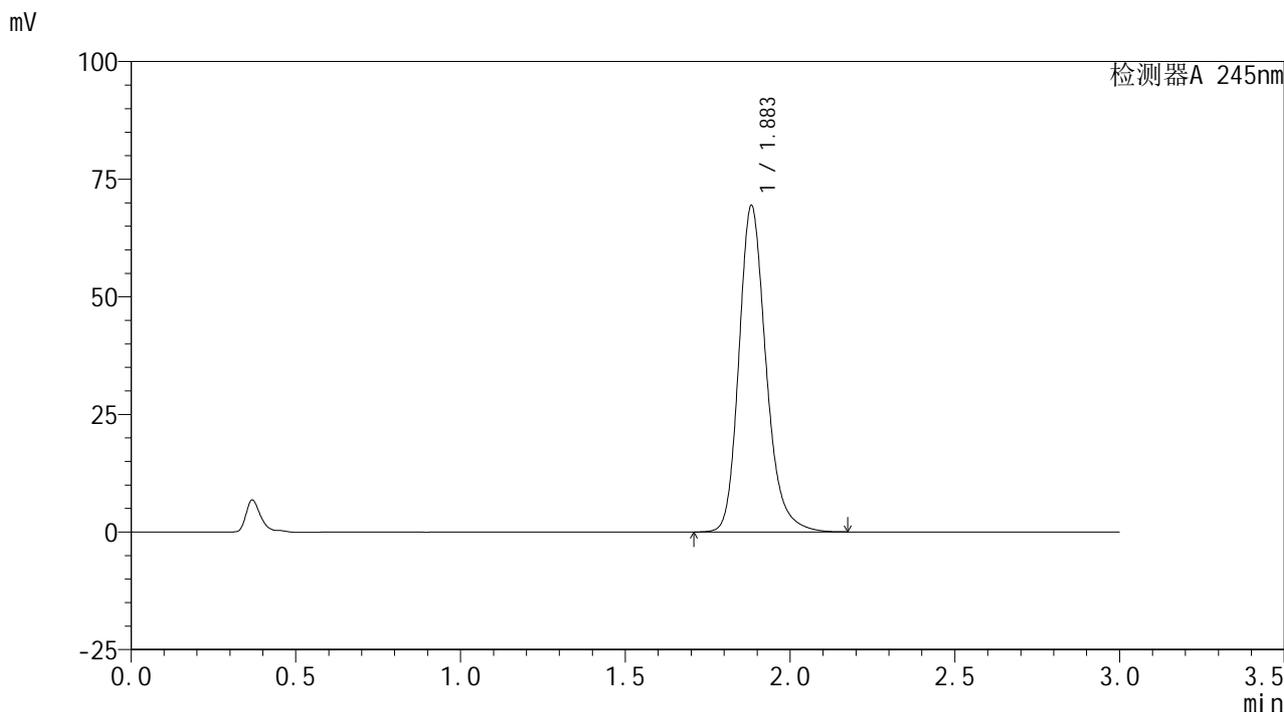
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 401479 | 100.000 | 69942 | 2626       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 401479 | 100.000 | 69942 |            |       |          |

图129 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2180-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:14:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:05:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

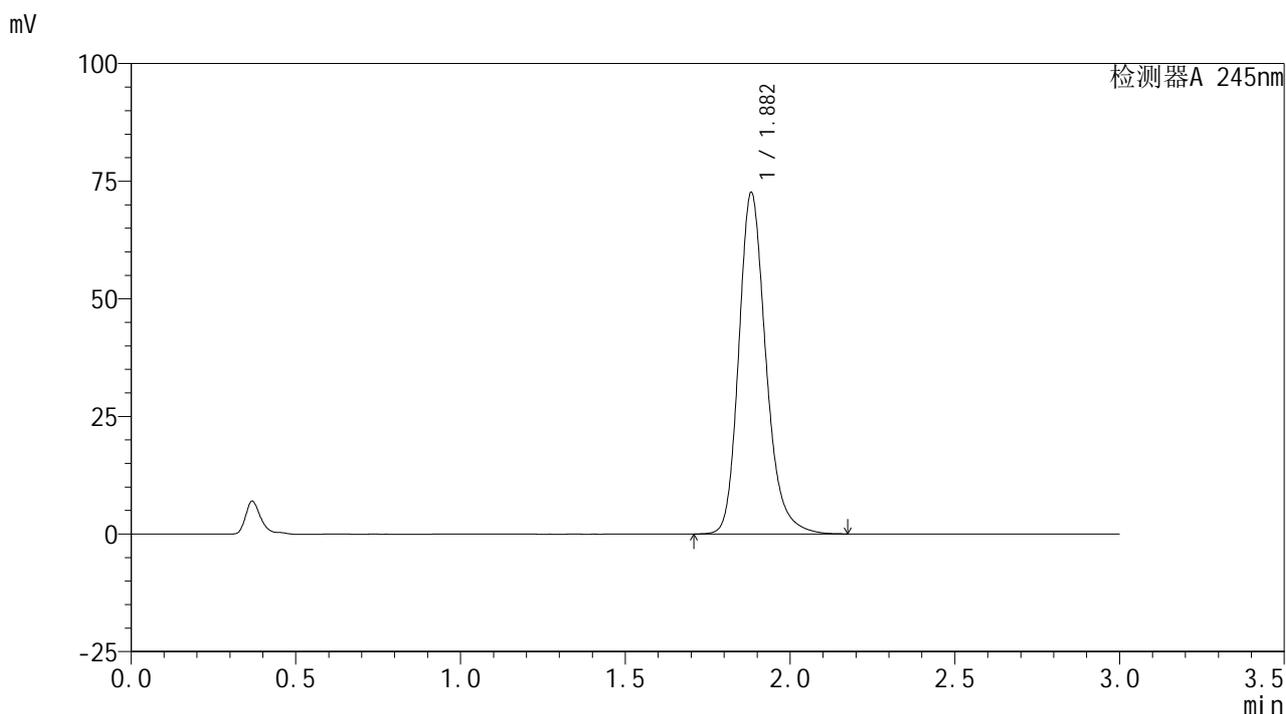
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 397810 | 100.000 | 69235 | 2625       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 397810 | 100.000 | 69235 |            |       |          |

图130 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2181-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:17:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

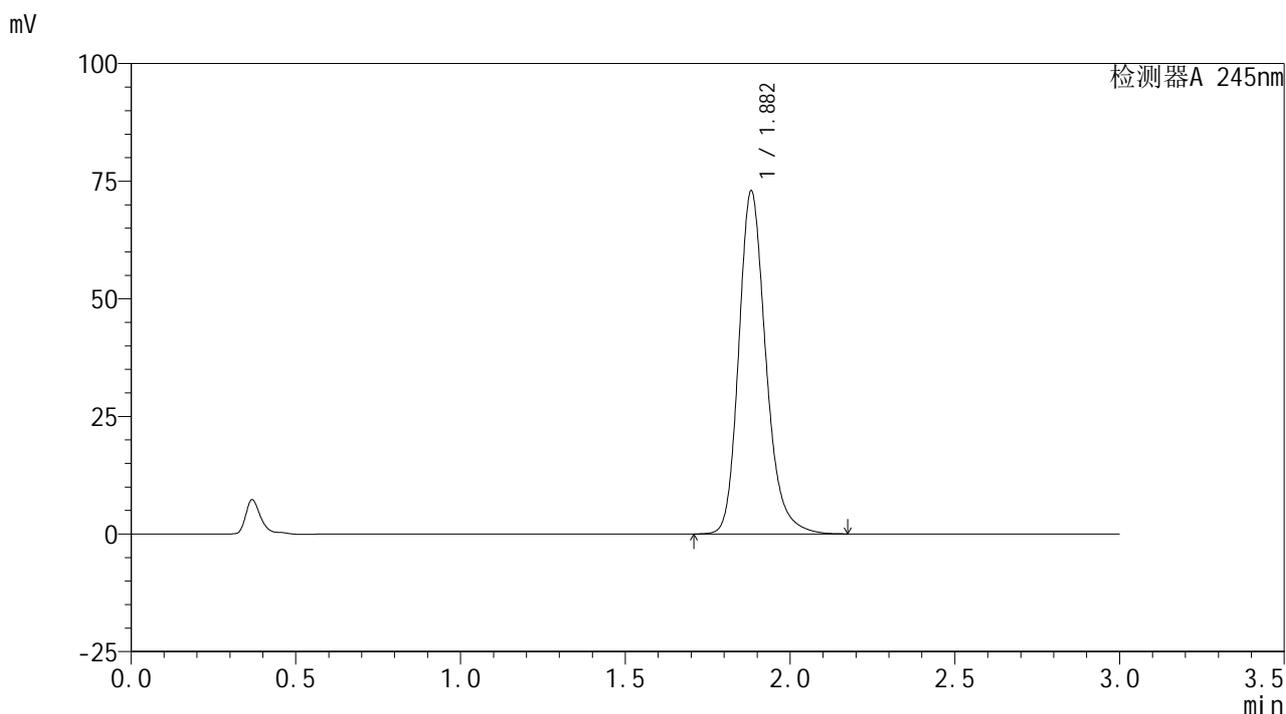
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 416285 | 100.000 | 72496 | 2623       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 416285 | 100.000 | 72496 |            |       |          |

图131 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2182-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:20:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 418131 | 100.000 | 72835 | 2623       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 418131 | 100.000 | 72835 |            |       |          |

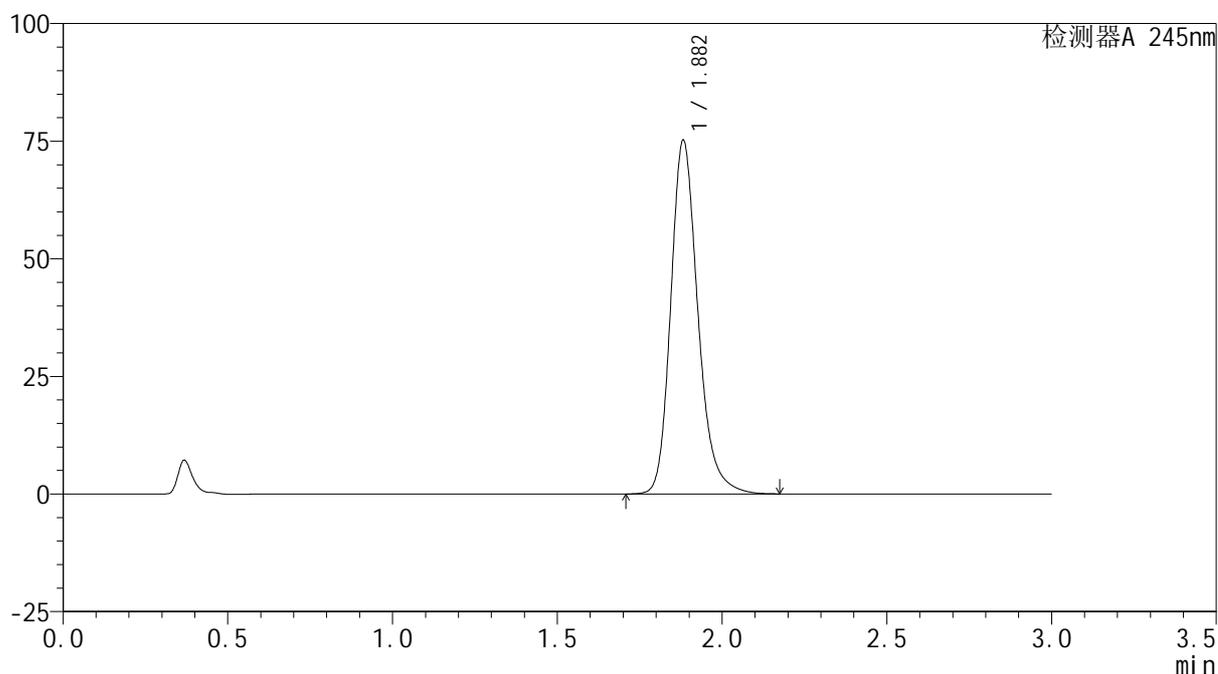
图132 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2183-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:24:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

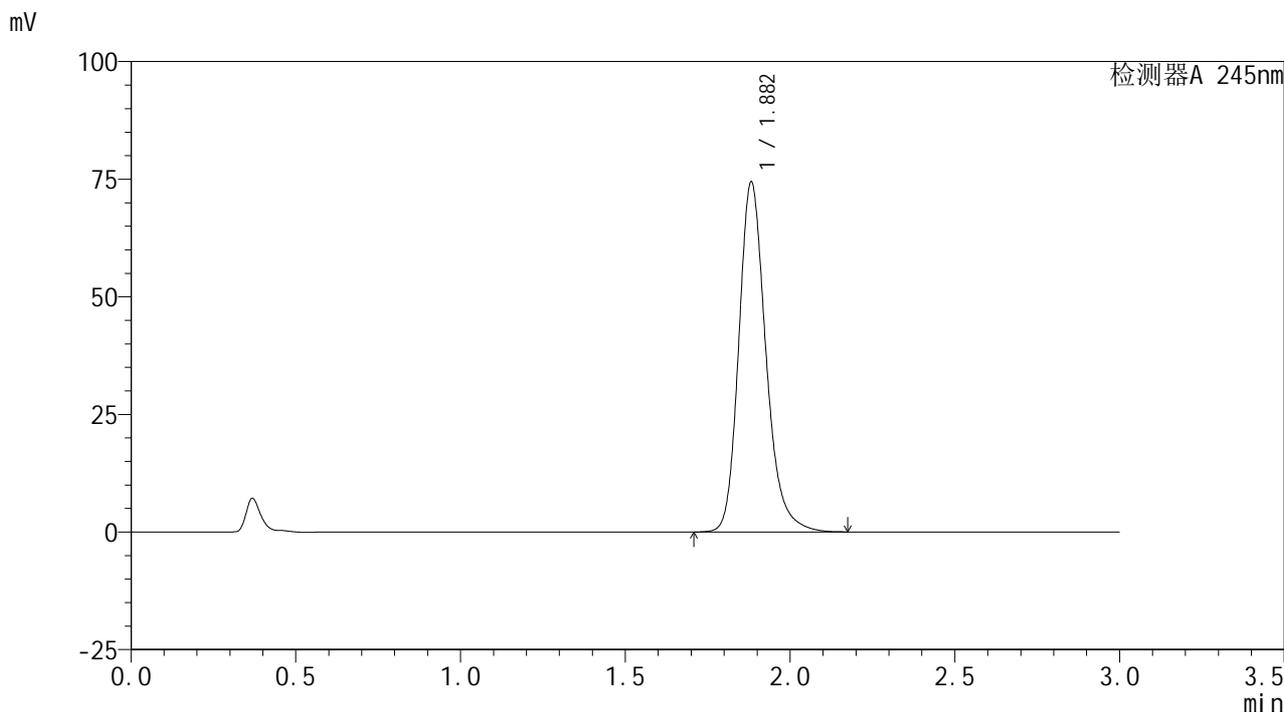
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 431734 | 100.000 | 75119 | 2617       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 431734 | 100.000 | 75119 |            |       |          |

图133 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2184-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:27:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 426691 | 100.000 | 74303 | 2622       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 426691 | 100.000 | 74303 |            |       |          |

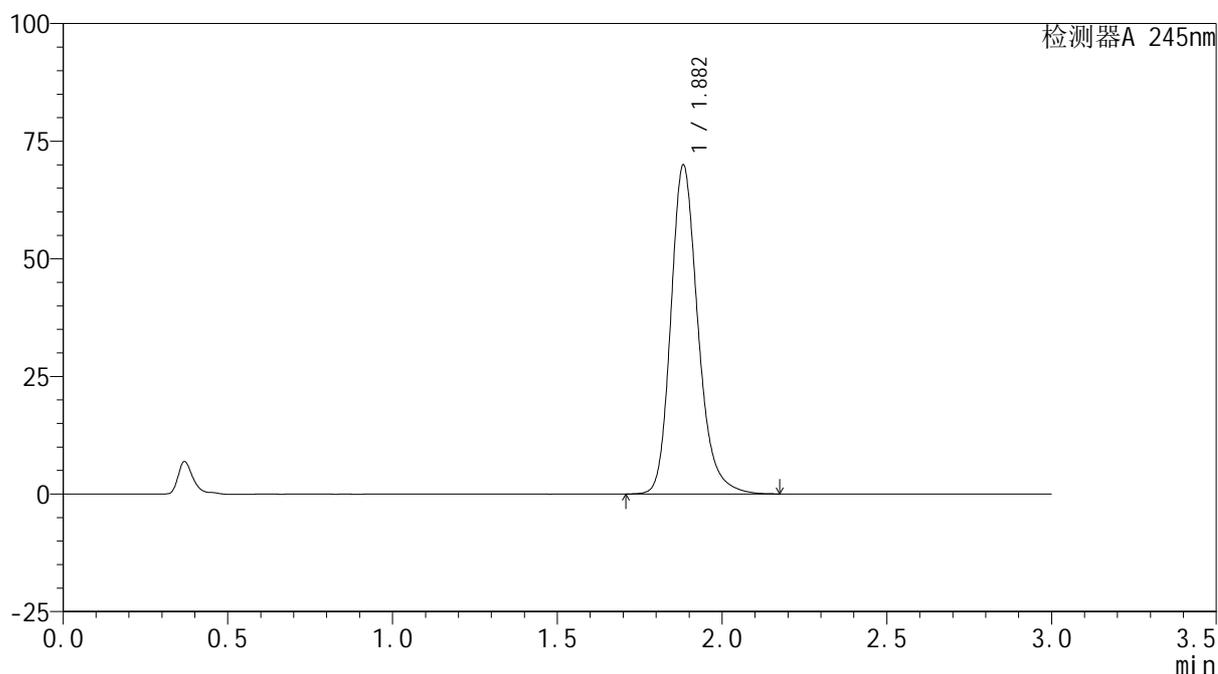
图134 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2185-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:30:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

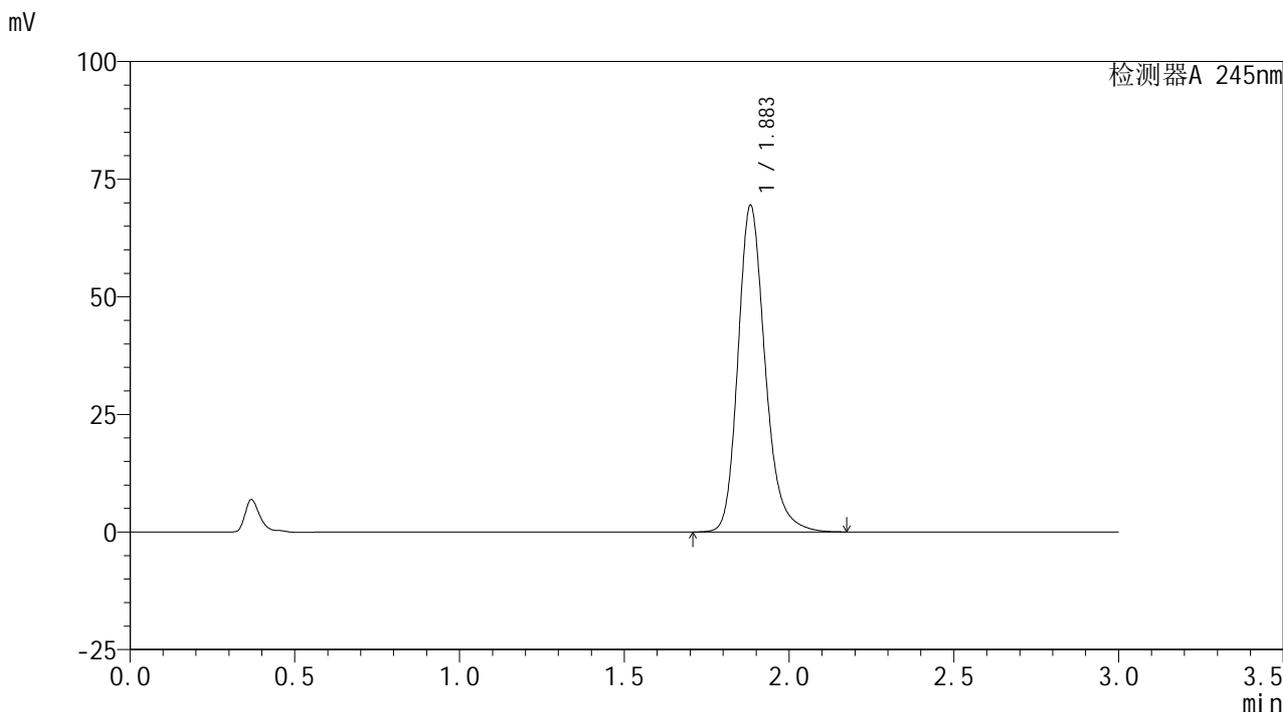
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 401027 | 100.000 | 69843 | 2626       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 401027 | 100.000 | 69843 |            |       |          |

图135 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2186-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:34:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

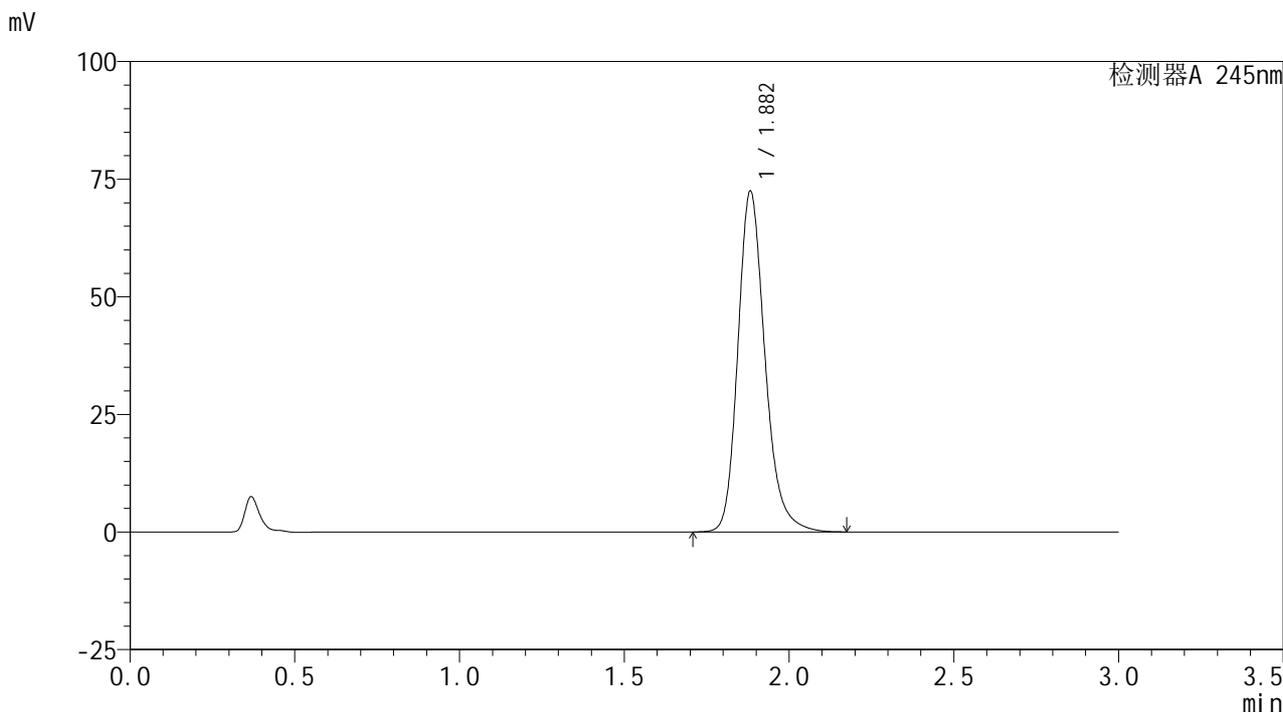
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 397976 | 100.000 | 69233 | 2627       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 397976 | 100.000 | 69233 |            |       |          |

图136 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2187-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:37:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

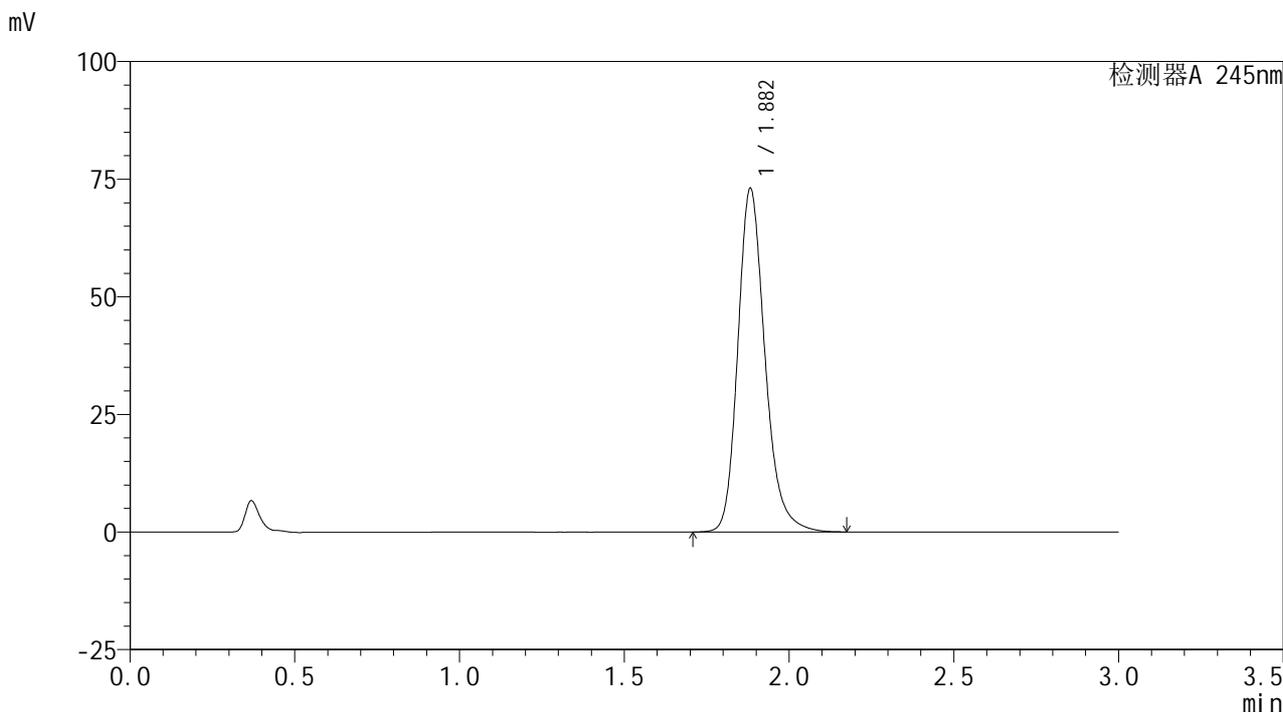
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 415139 | 100.000 | 72310 | 2629       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 415139 | 100.000 | 72310 |            |       |          |

图137 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2188-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:41:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

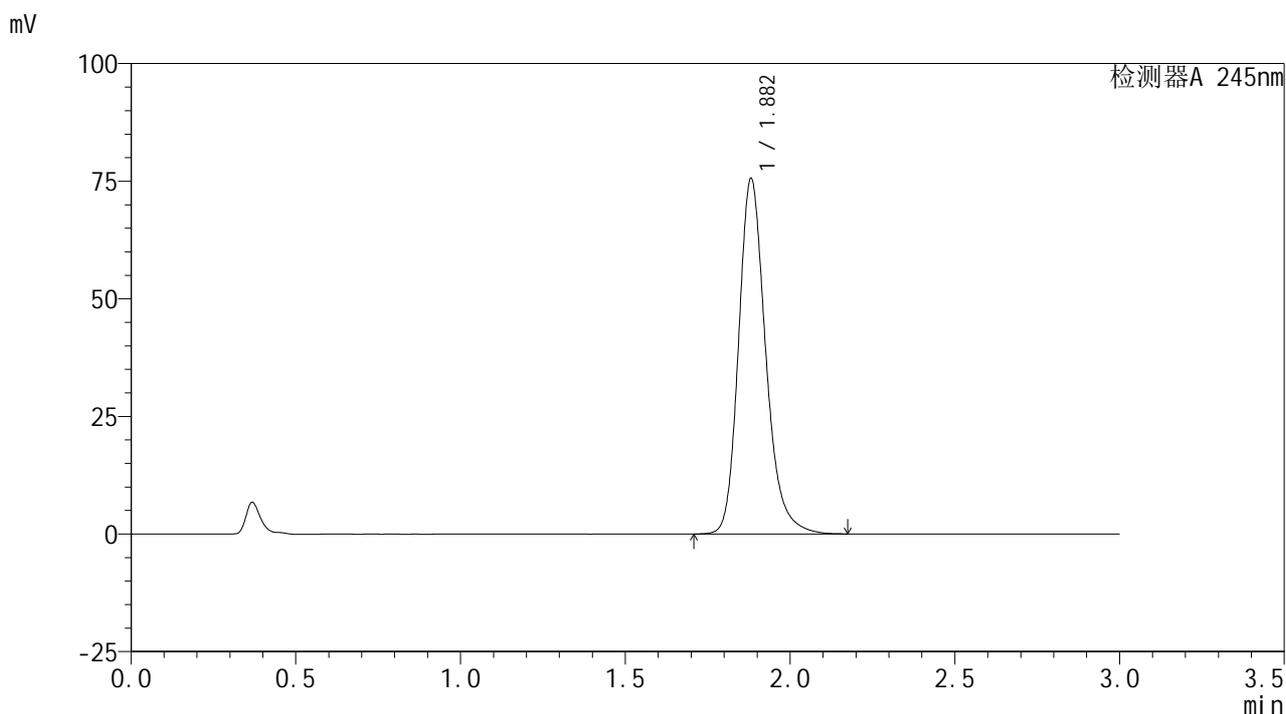
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 418843 | 100.000 | 72914 | 2624       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 418843 | 100.000 | 72914 |            |       |          |

图138 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2189-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:44:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

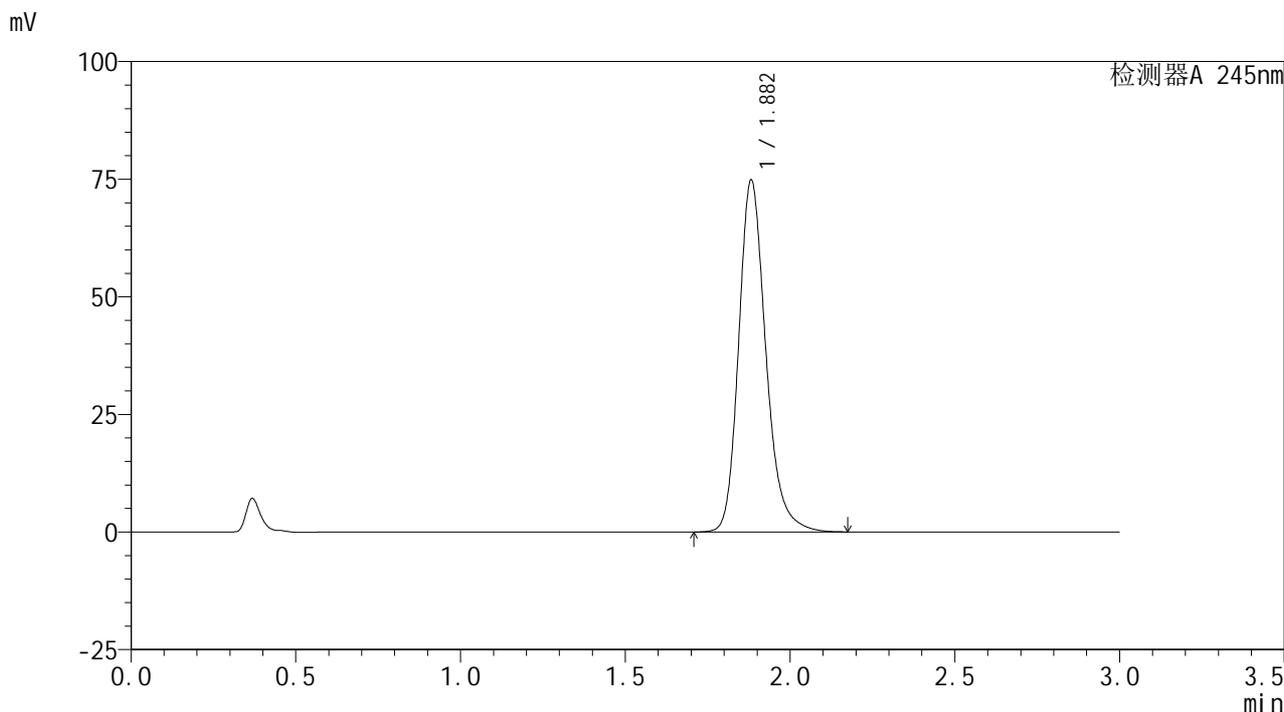
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 433027 | 100.000 | 75535 | 2625       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 433027 | 100.000 | 75535 |            |       |          |

图139 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2190-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:47:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

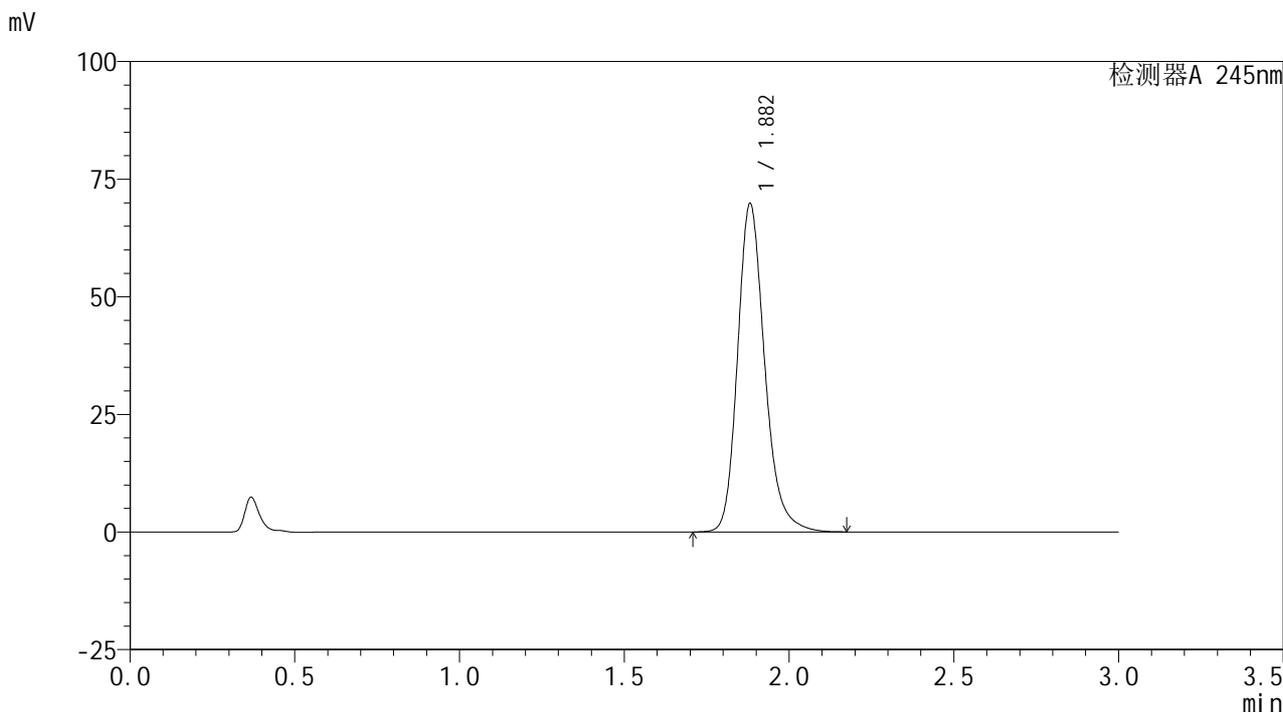
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 429157 | 100.000 | 74741 | 2618       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 429157 | 100.000 | 74741 |            |       |          |

图140 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2191-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:51:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

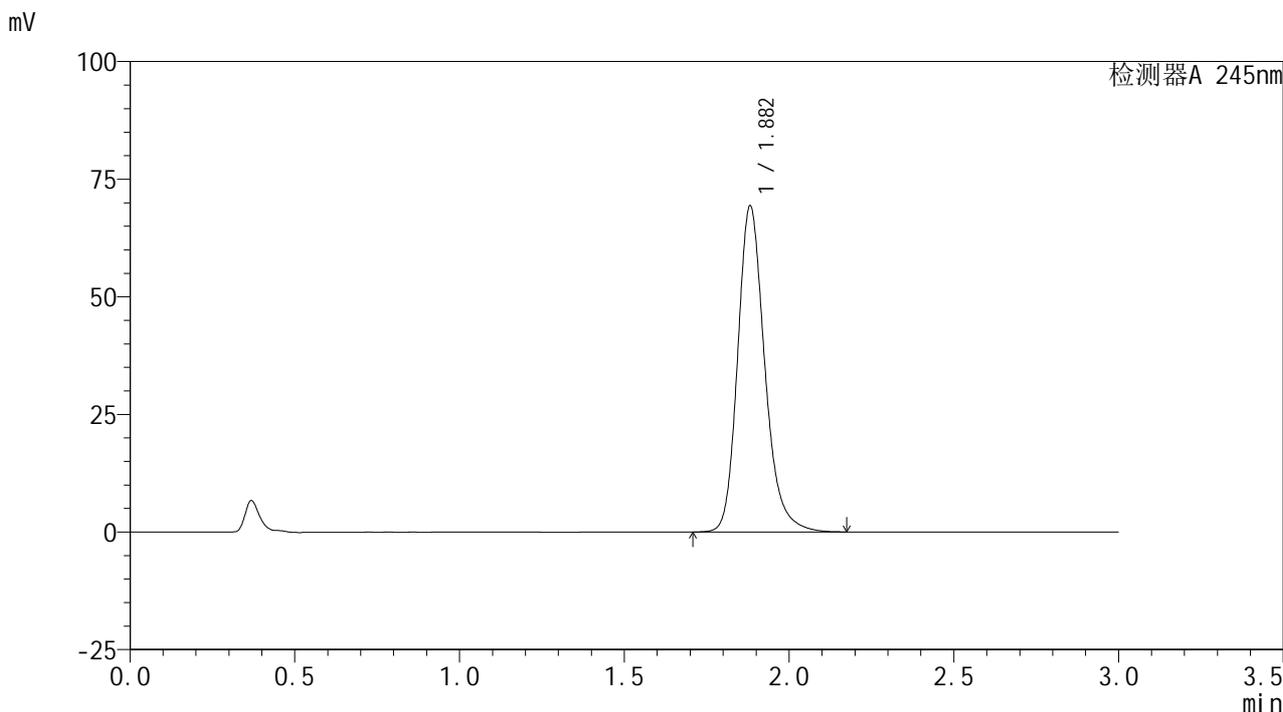
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 400108 | 100.000 | 69775 | 2624       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 400108 | 100.000 | 69775 |            |       |          |

图141 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2192-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

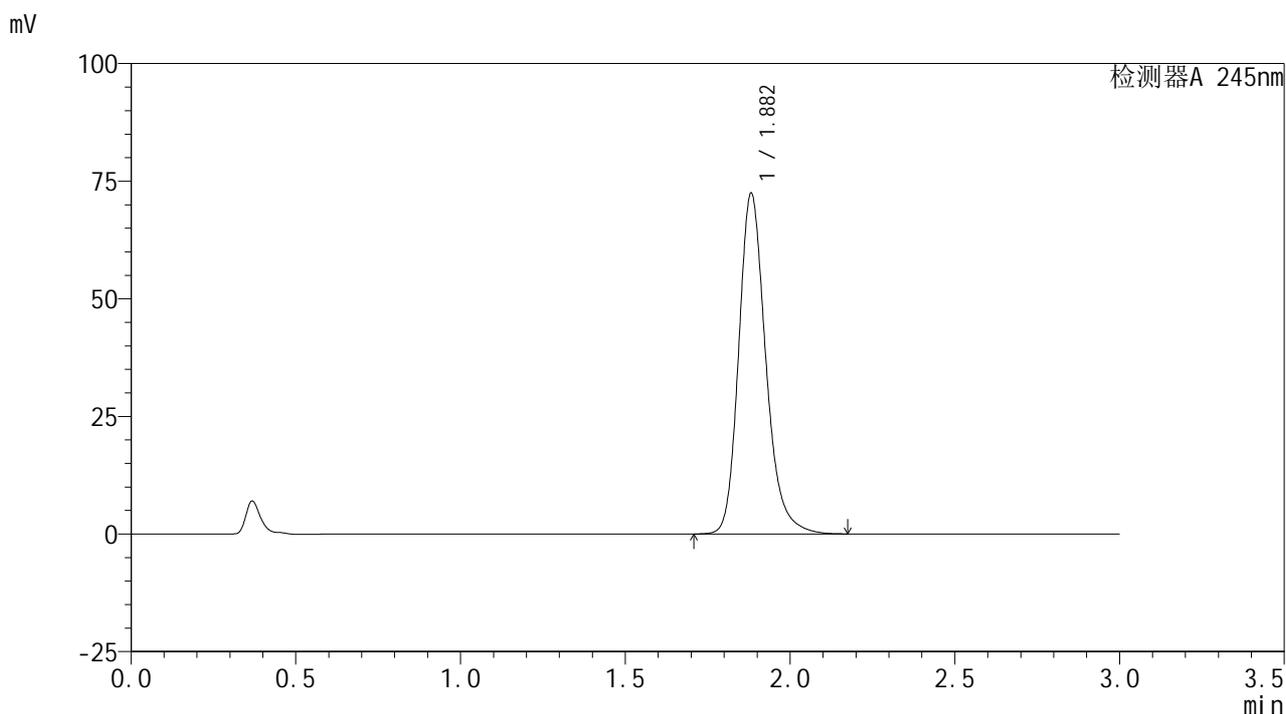
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 397094 | 100.000 | 69288 | 2629       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 397094 | 100.000 | 69288 |            |       |          |

图142 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2193-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/05 23:57:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

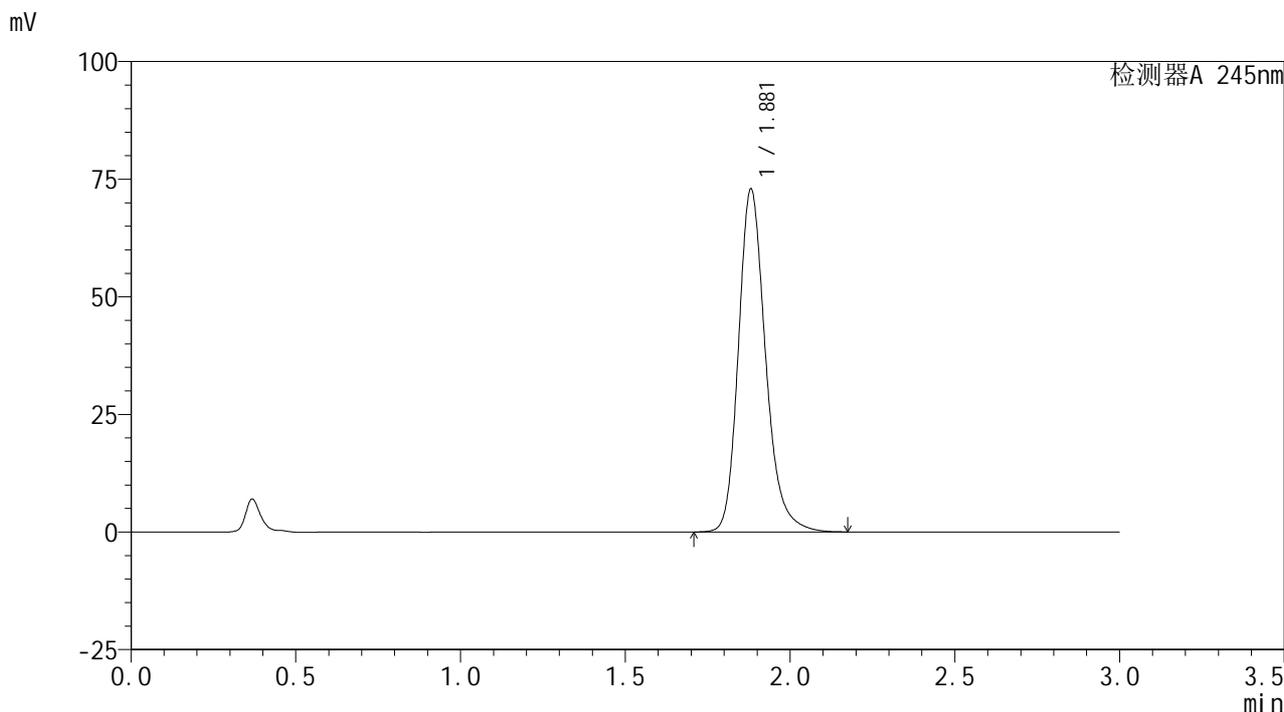
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 414820 | 100.000 | 72377 | 2629       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 414820 | 100.000 | 72377 |            |       |          |

图143 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2194-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:01:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

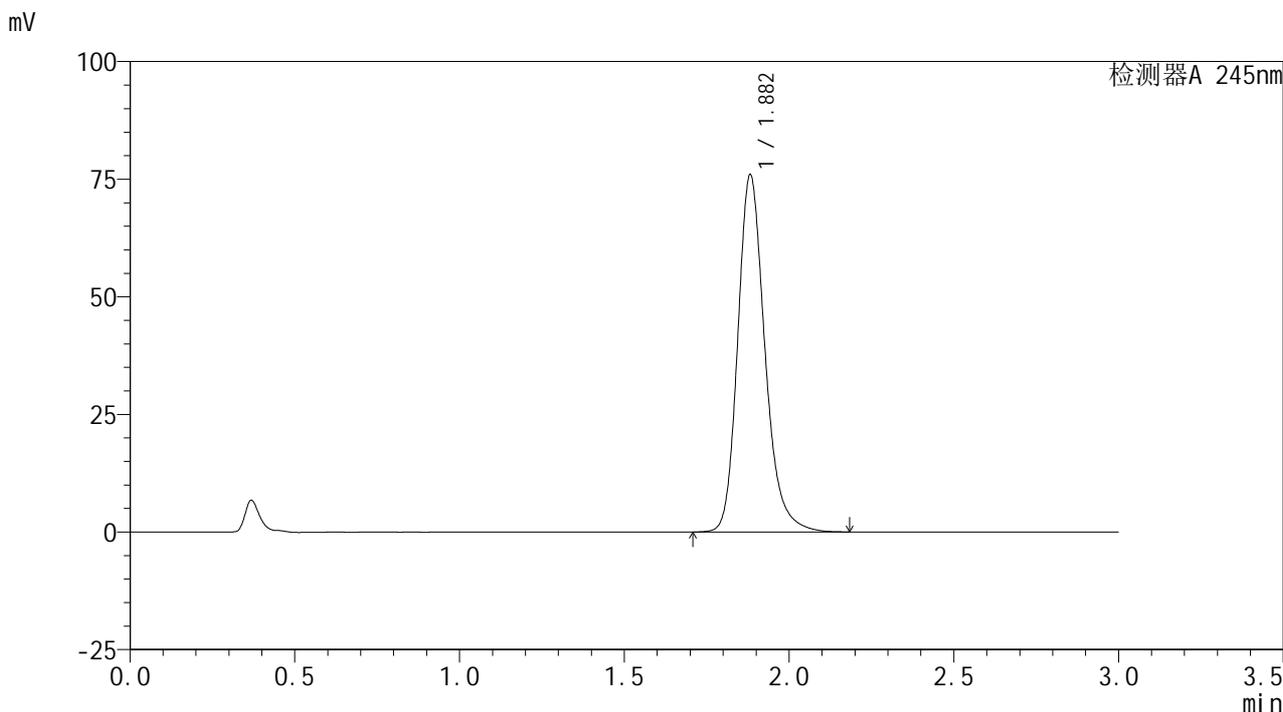
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 417874 | 100.000 | 72888 | 2623       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 417874 | 100.000 | 72888 |            |       |          |

图144 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2195-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:04:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

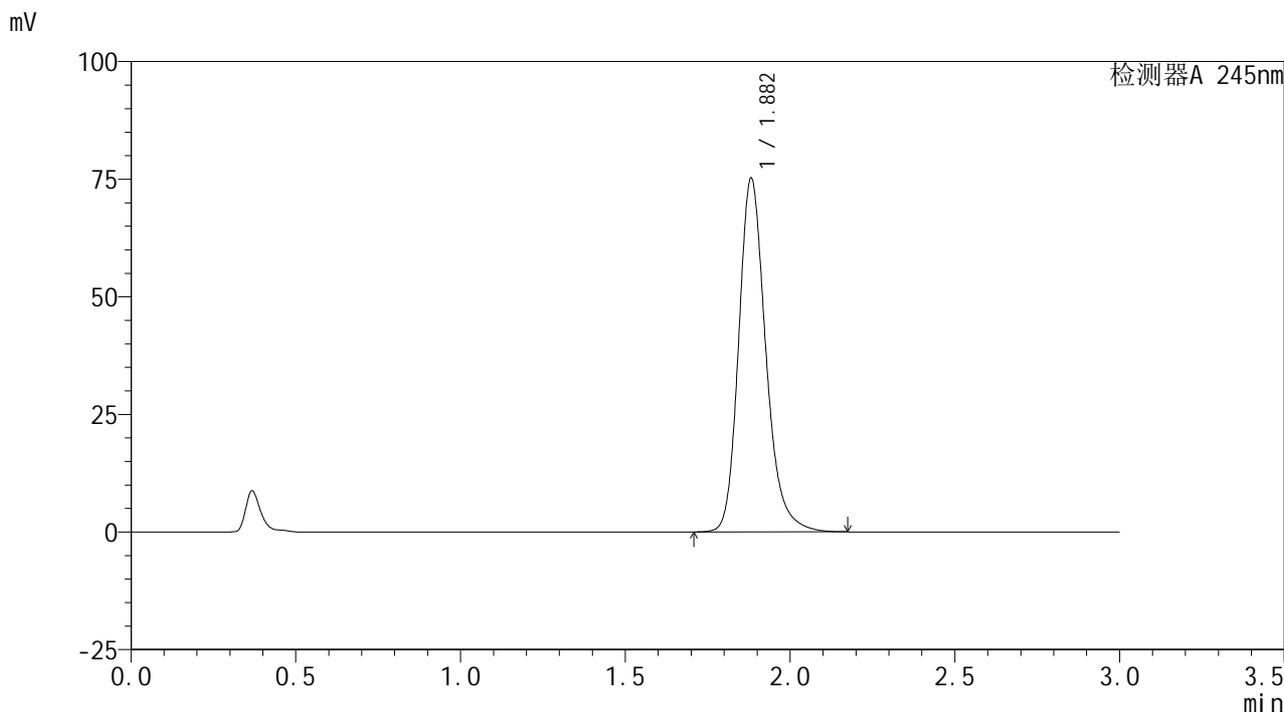
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 435566 | 100.000 | 75855 | 2623       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 435566 | 100.000 | 75855 |            |       |          |

图145 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2196-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:08:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 431163 | 100.000 | 75118 | 2619       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 431163 | 100.000 | 75118 |            |       |          |

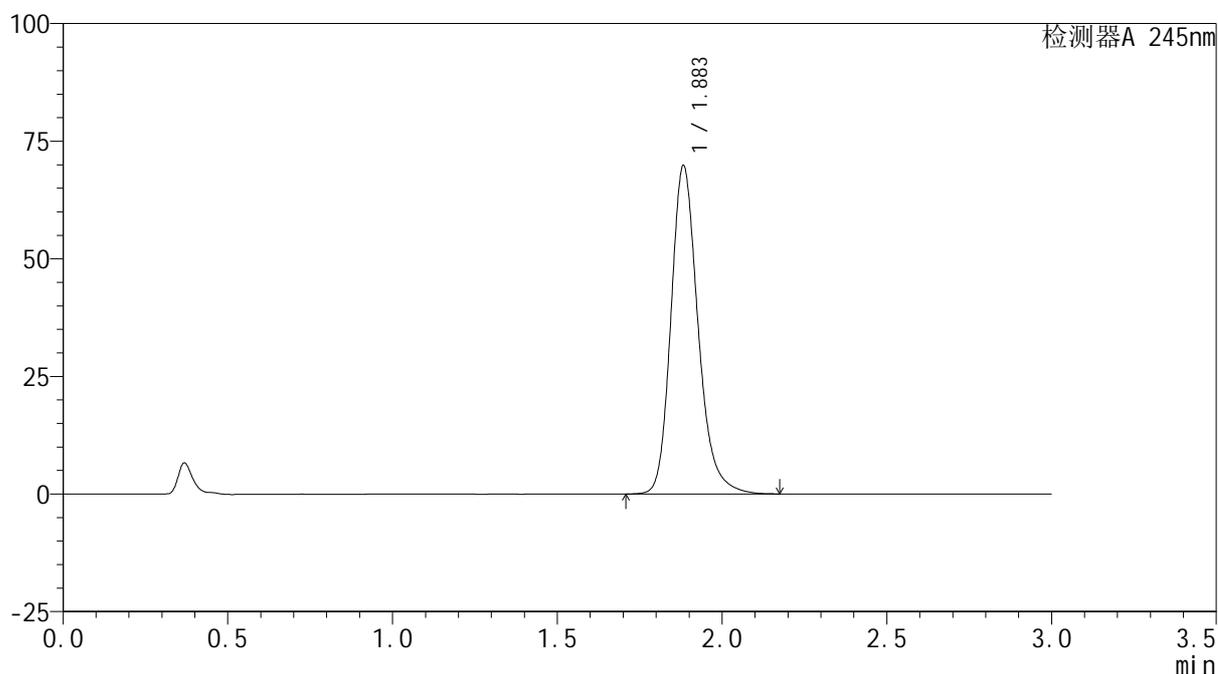
图146 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2197-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:11:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

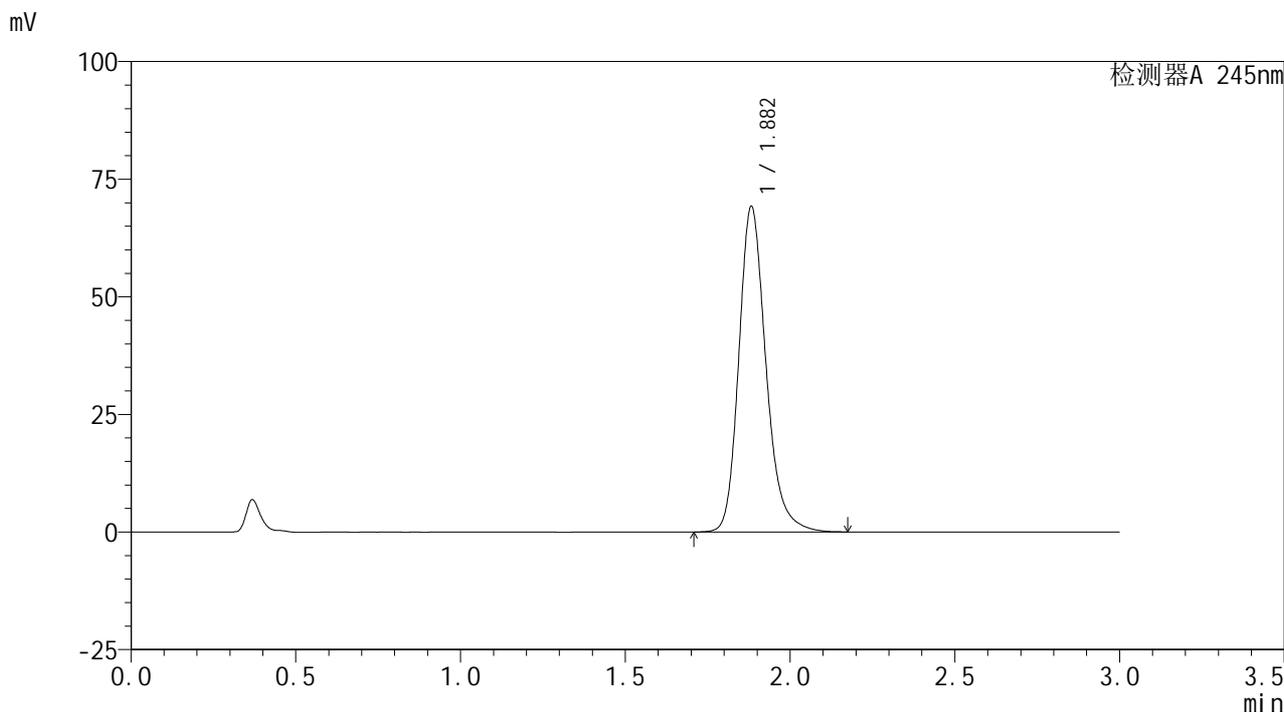
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 400144 | 100.000 | 69644 | 2626       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 400144 | 100.000 | 69644 |            |       |          |

图147 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2198-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

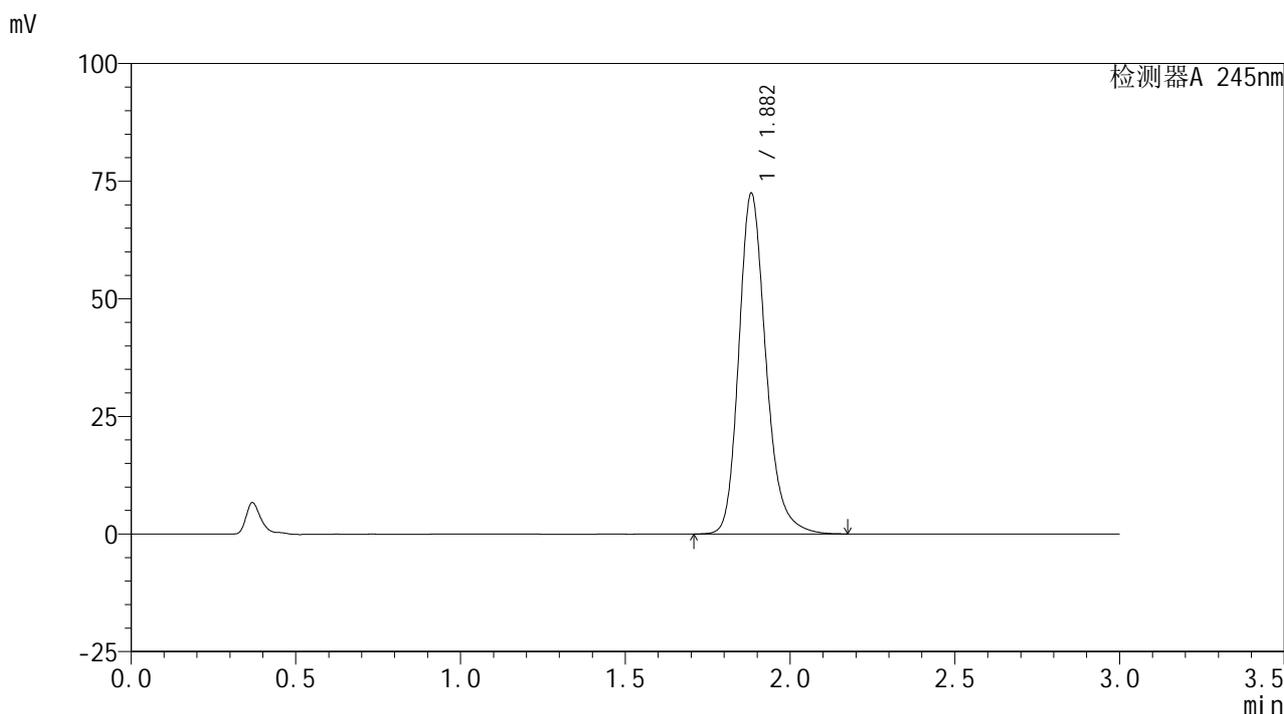
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 396739 | 100.000 | 69080 | 2625       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 396739 | 100.000 | 69080 |            |       |          |

图148 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2199-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:18:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

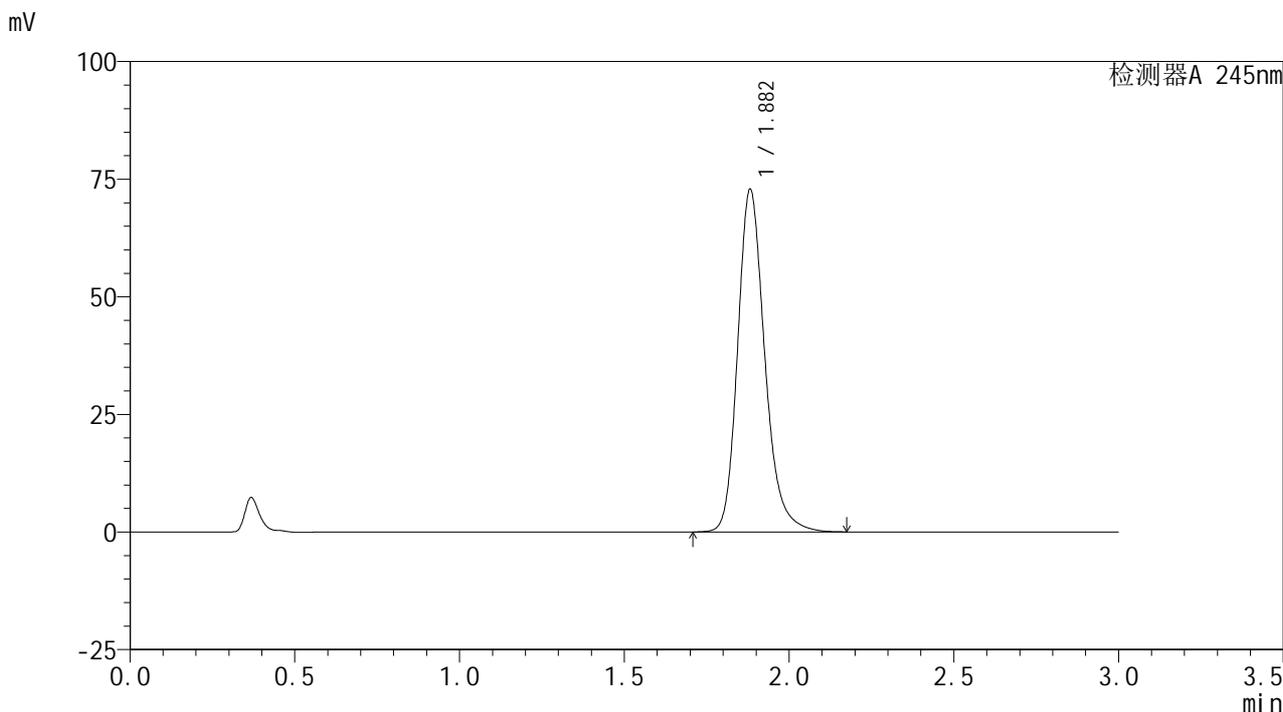
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 414693 | 100.000 | 72303 | 2632       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 414693 | 100.000 | 72303 |            |       |          |

图149 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2200-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:21:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

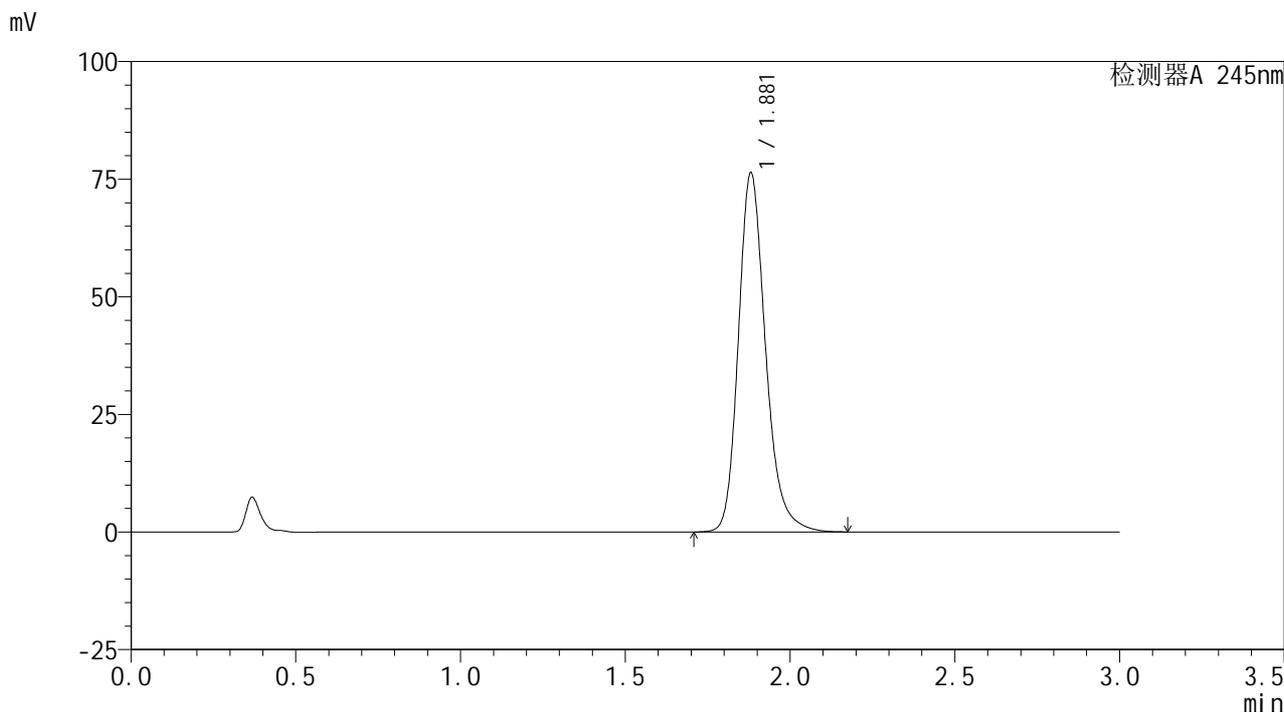
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 417336 | 100.000 | 72795 | 2627       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 417336 | 100.000 | 72795 |            |       |          |

图150 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2201-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:24:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

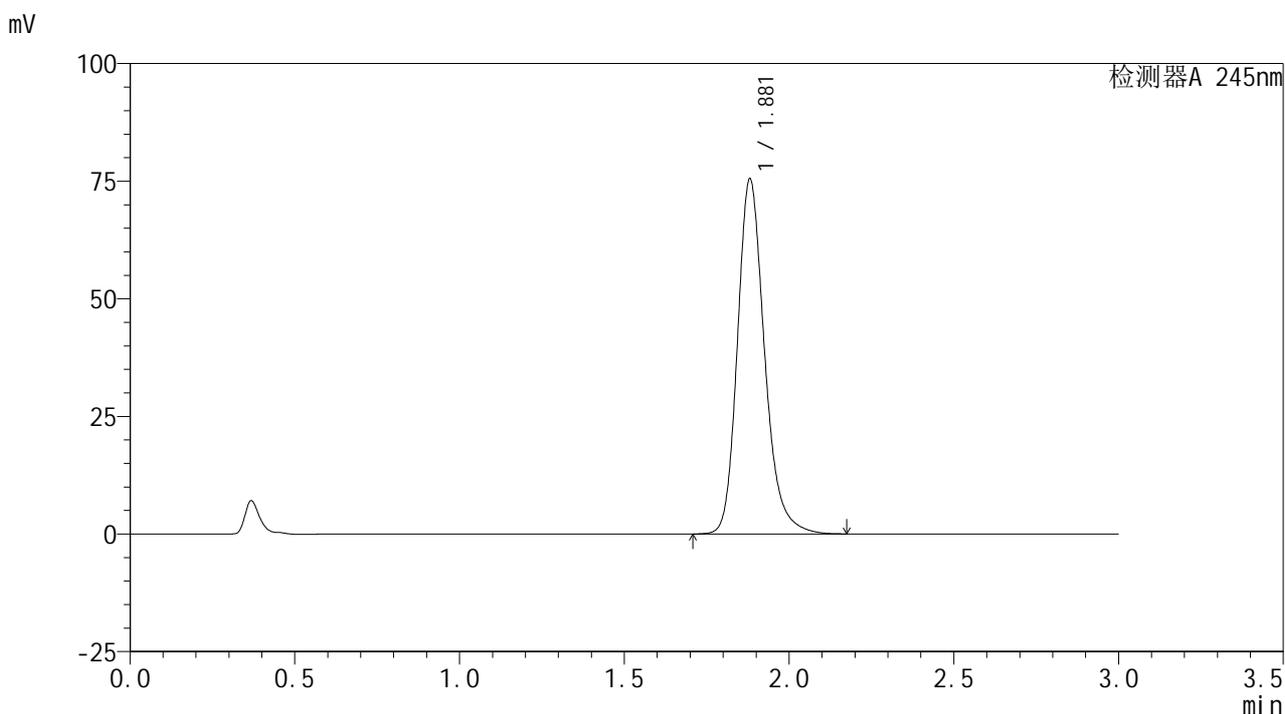
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 437885 | 100.000 | 76361 | 2620       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 437885 | 100.000 | 76361 |            |       |          |

图151 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2202-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:28:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

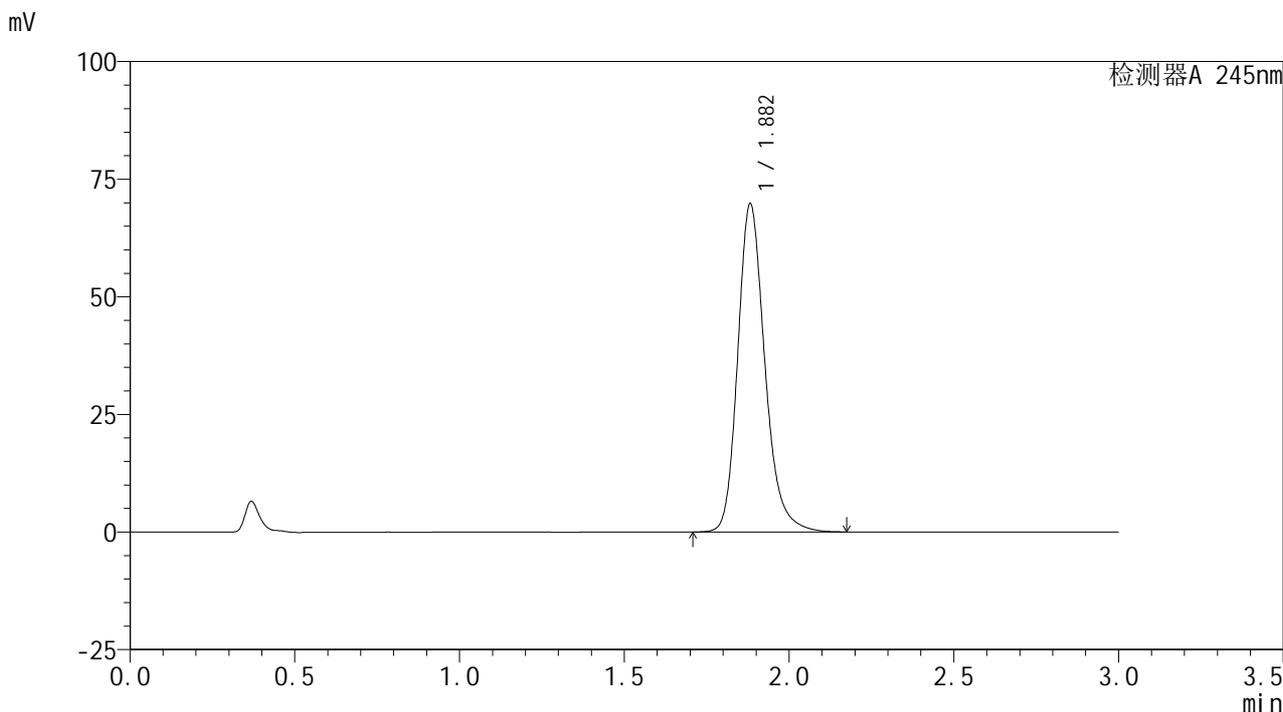
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 432153 | 100.000 | 75468 | 2628       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 432153 | 100.000 | 75468 |            |       |          |

图152 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2203-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:06:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

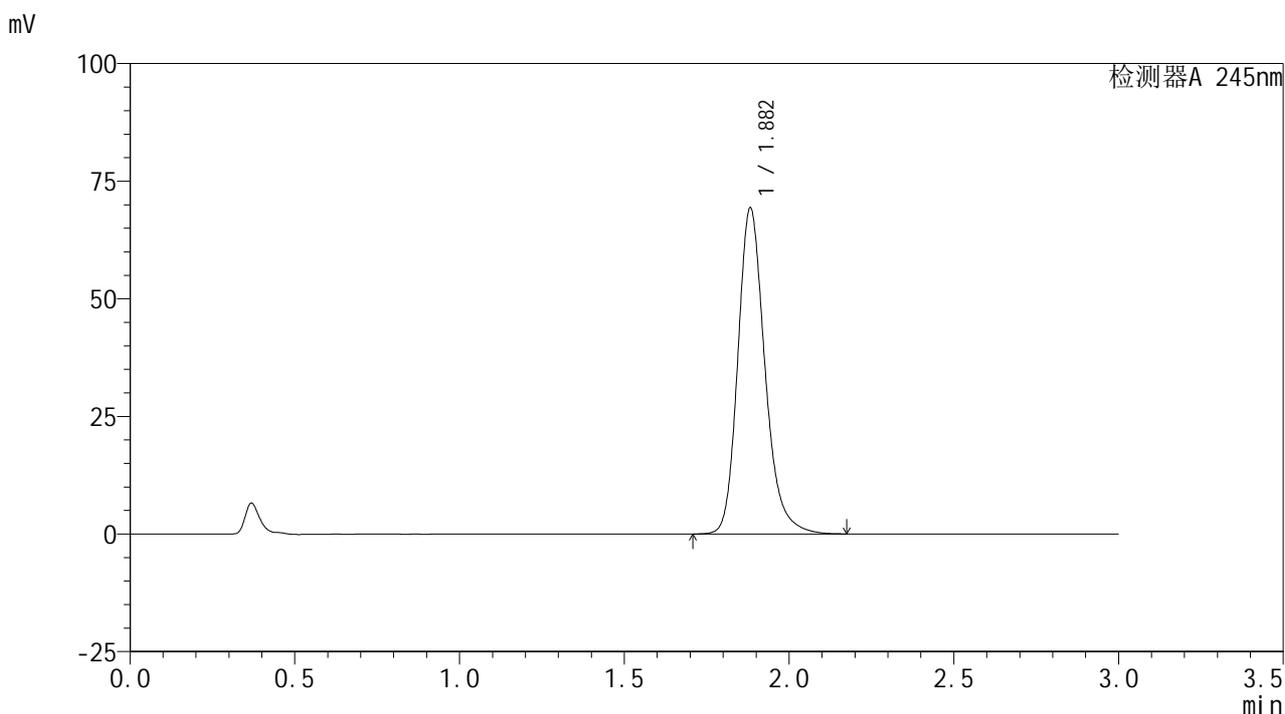
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 400061 | 100.000 | 69684 | 2623       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 400061 | 100.000 | 69684 |            |       |          |

图153 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2204-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:34:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

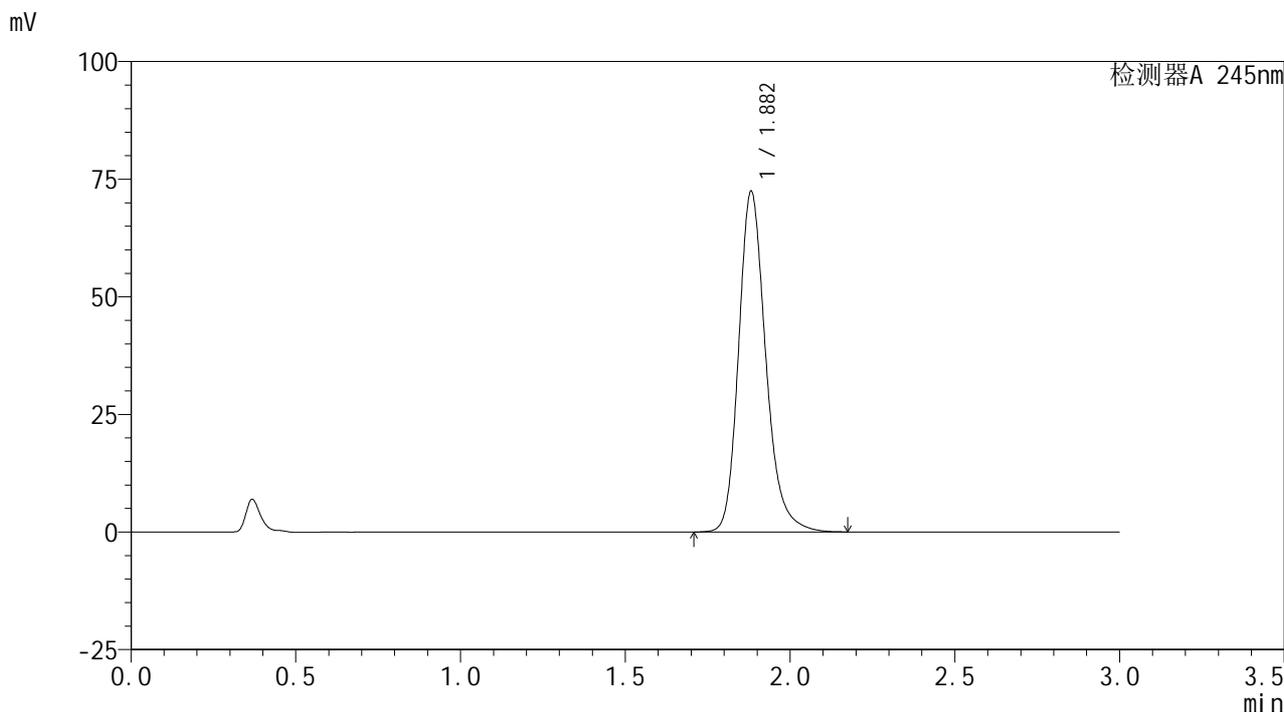
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 397308 | 100.000 | 69216 | 2628       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 397308 | 100.000 | 69216 |            |       |          |

图154 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2205-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:38:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

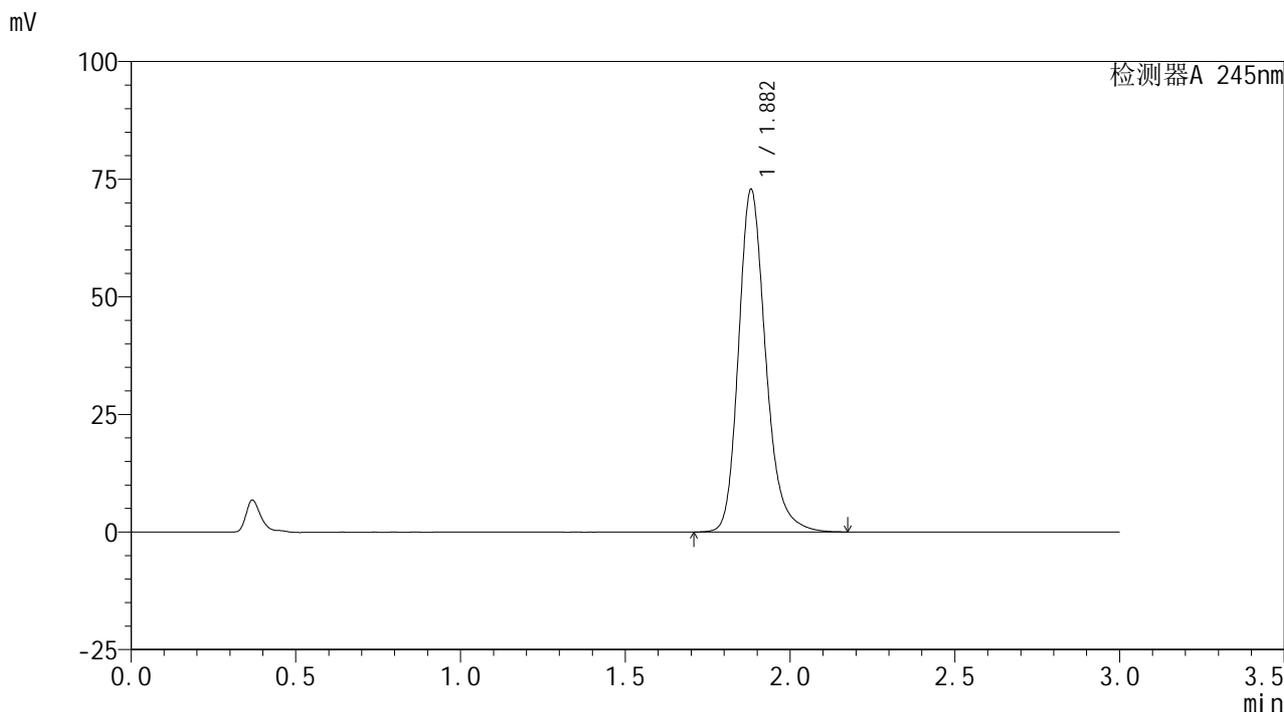
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 415305 | 100.000 | 72350 | 2621       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 415305 | 100.000 | 72350 |            |       |          |

图155 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2206-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:41:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

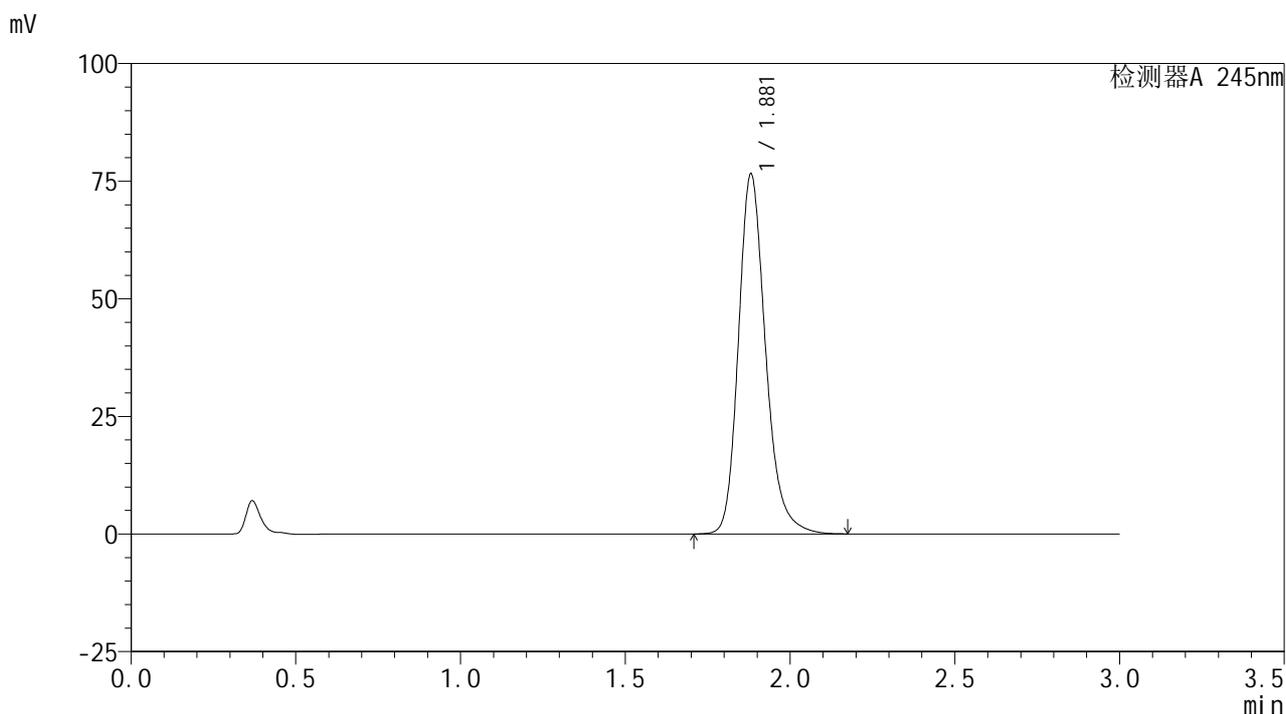
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 417432 | 100.000 | 72790 | 2624       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 417432 | 100.000 | 72790 |            |       |          |

图156 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2207-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:45:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

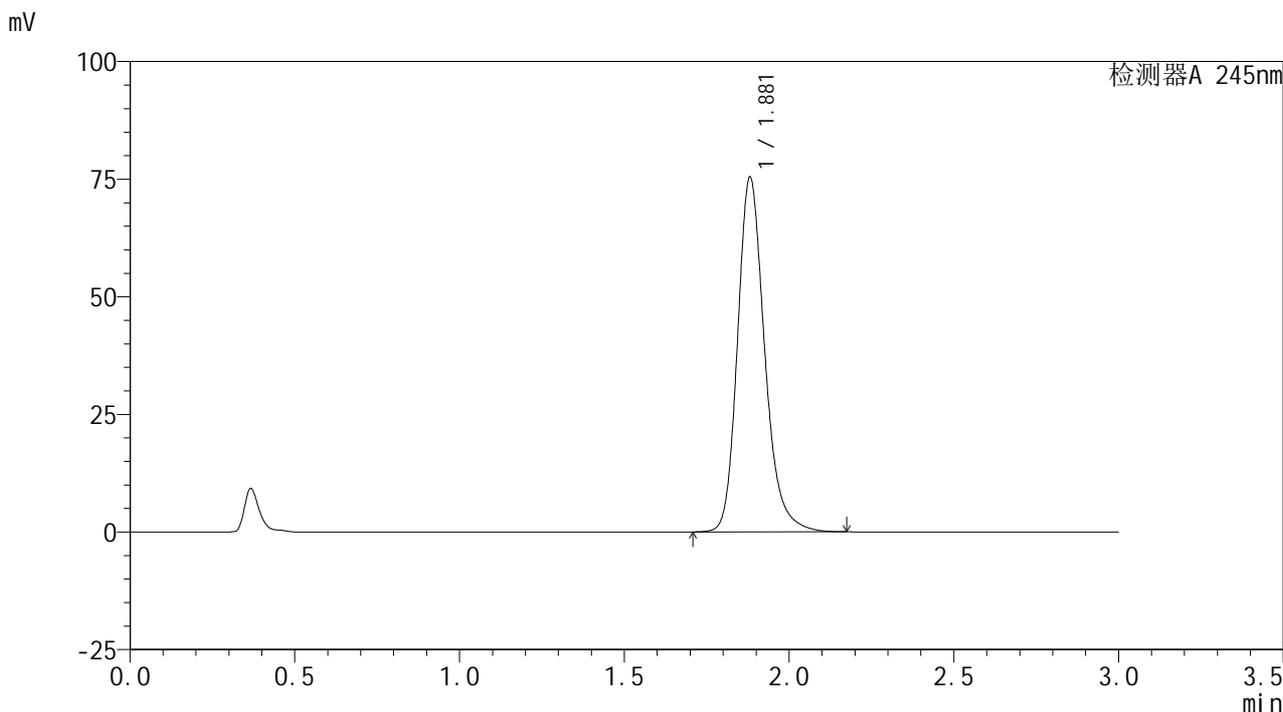
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 438912 | 100.000 | 76524 | 2621       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 438912 | 100.000 | 76524 |            |       |          |

图157 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2208-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:48:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

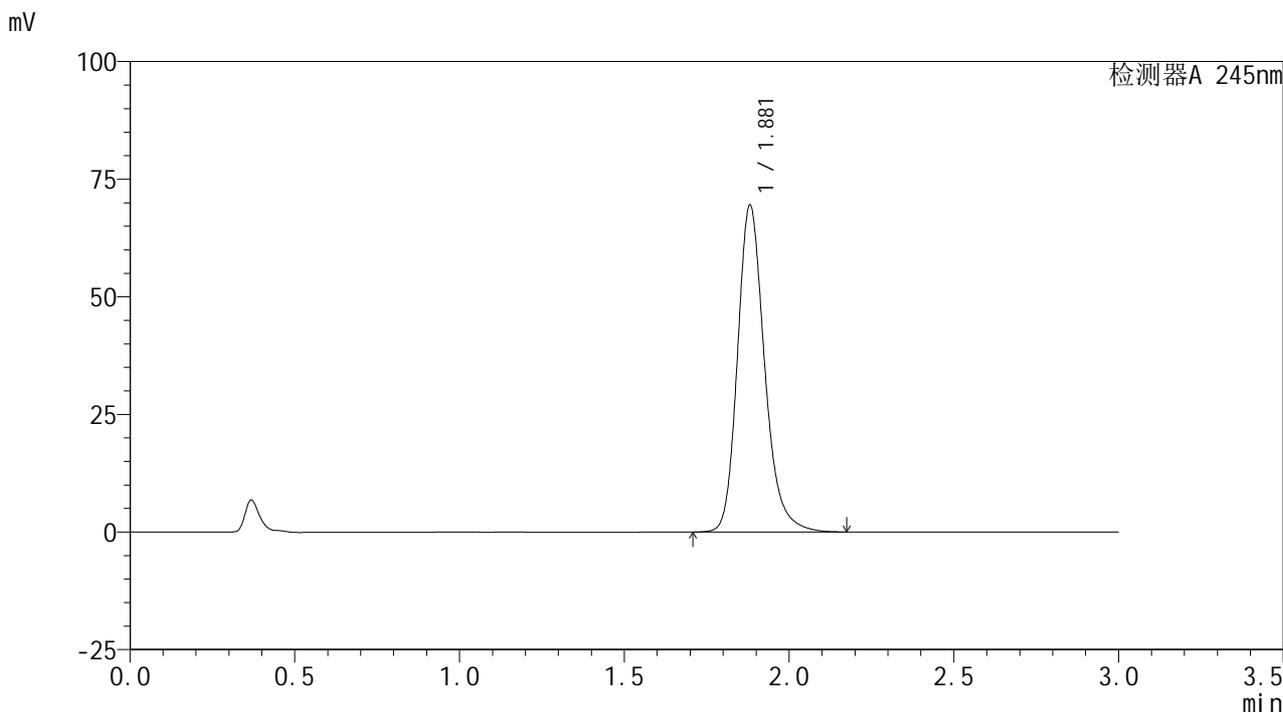
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 432074 | 100.000 | 75378 | 2626       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 432074 | 100.000 | 75378 |            |       |          |

图158 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2209-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

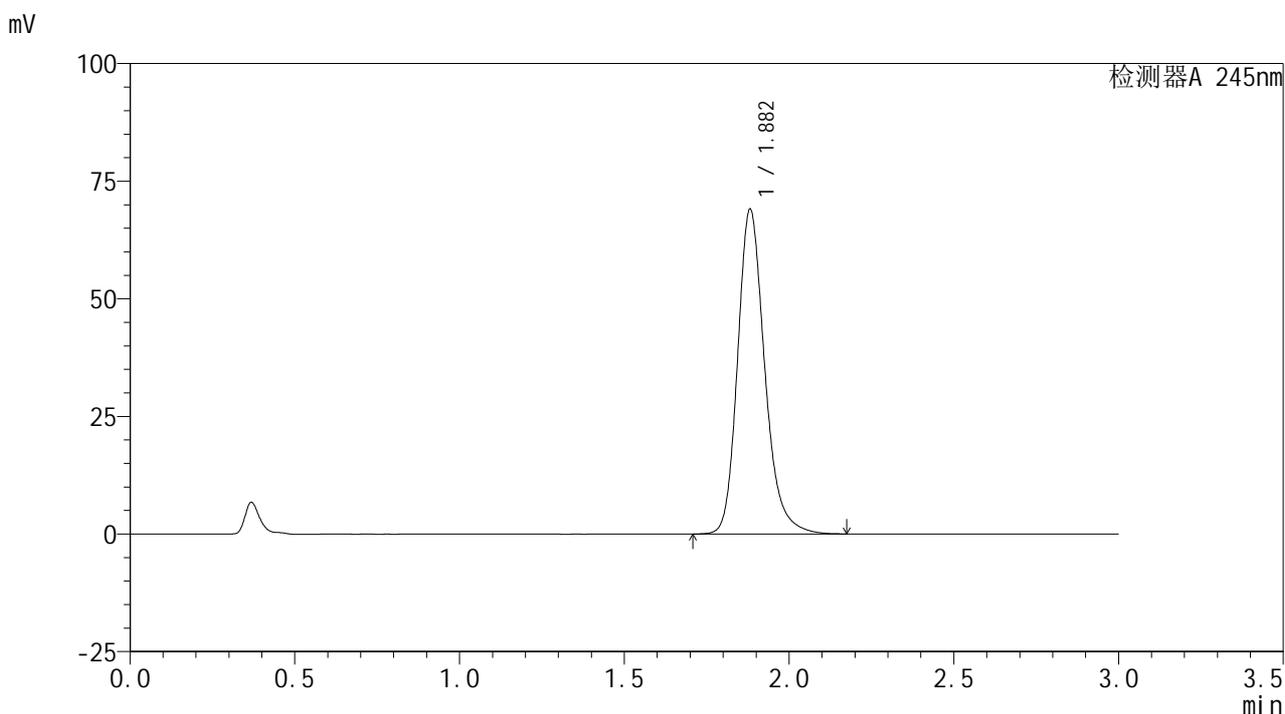
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 398042 | 100.000 | 69481 | 2628       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 398042 | 100.000 | 69481 |            |       |          |

图159 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2210-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:55:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

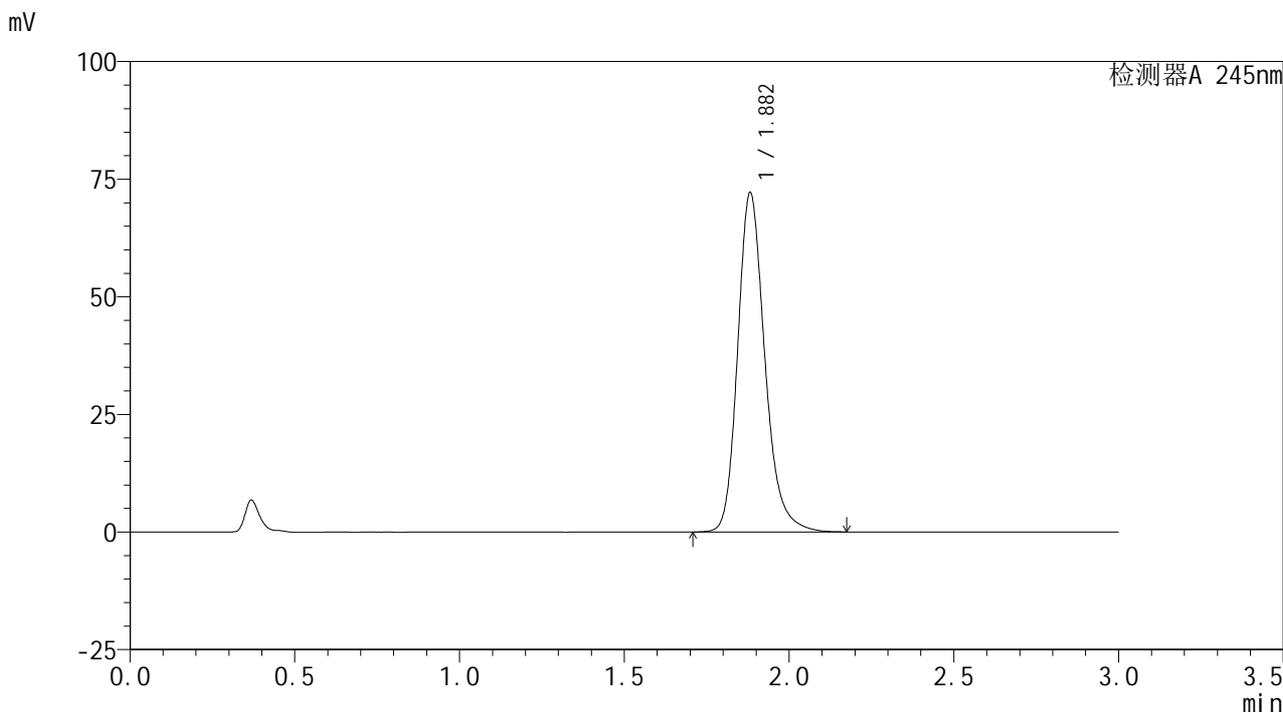
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 395582 | 100.000 | 68989 | 2626       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 395582 | 100.000 | 68989 |            |       |          |

图160 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2211-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 00:58:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

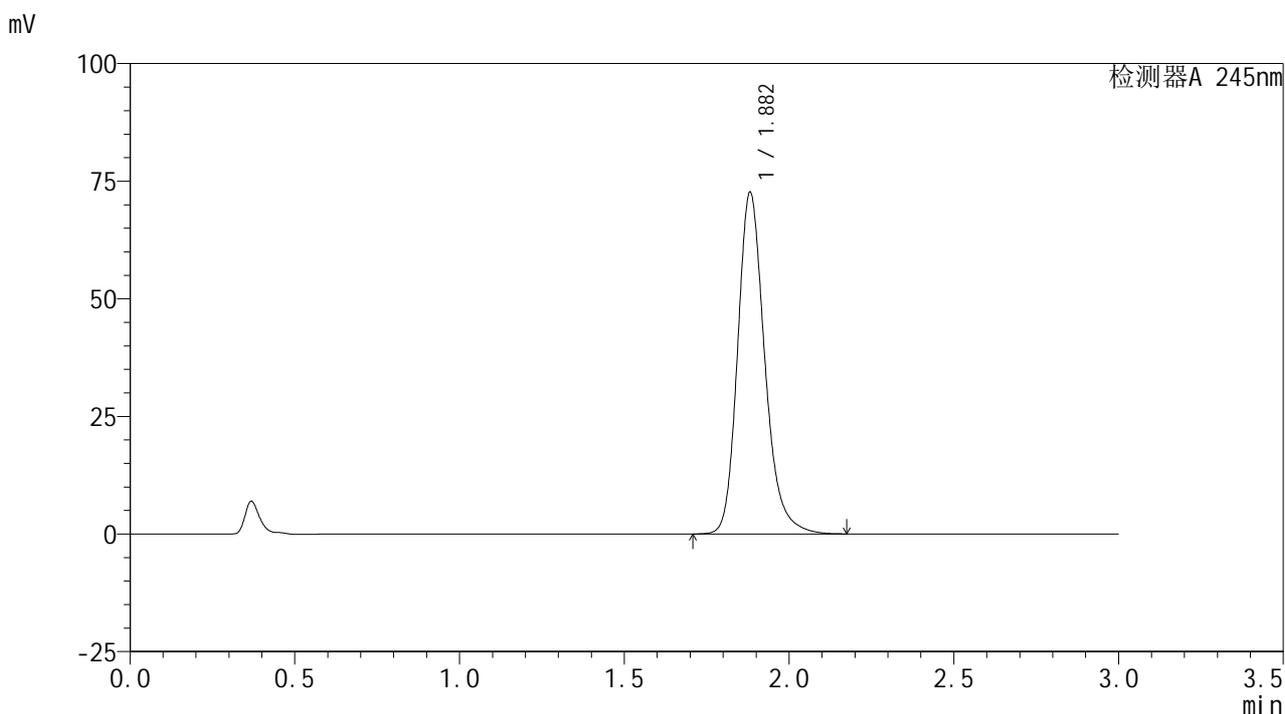
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 413668 | 100.000 | 72065 | 2622       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 413668 | 100.000 | 72065 |            |       |          |

图161 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2212-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:01:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

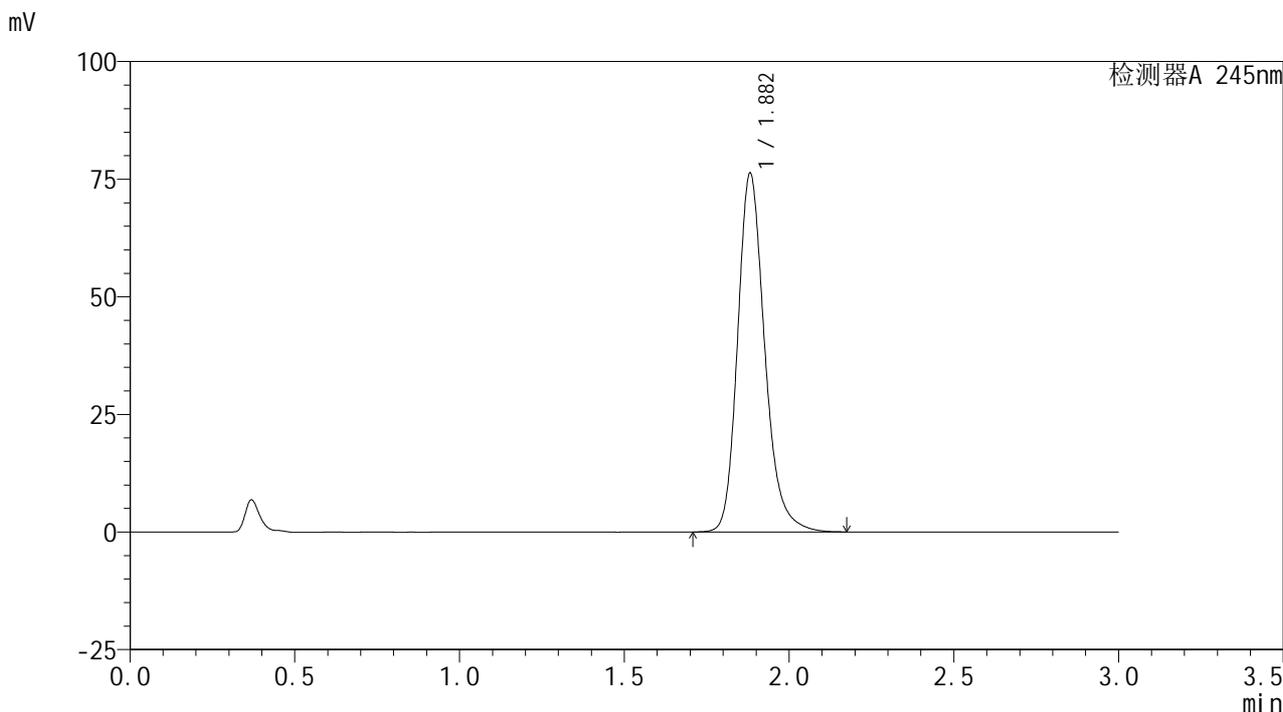
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 416379 | 100.000 | 72579 | 2622       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 416379 | 100.000 | 72579 |            |       |          |

图162 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2213-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:05:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

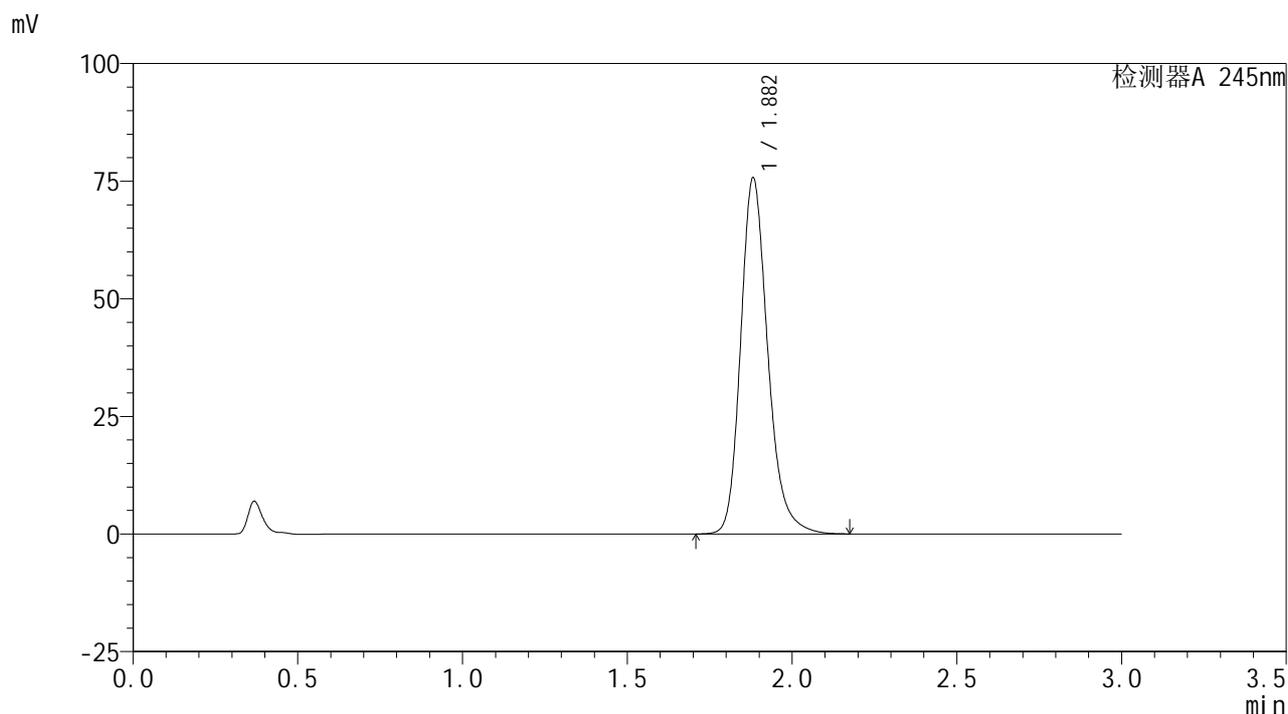
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 436921 | 100.000 | 76206 | 2626       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 436921 | 100.000 | 76206 |            |       |          |

图163 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2214-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:08:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

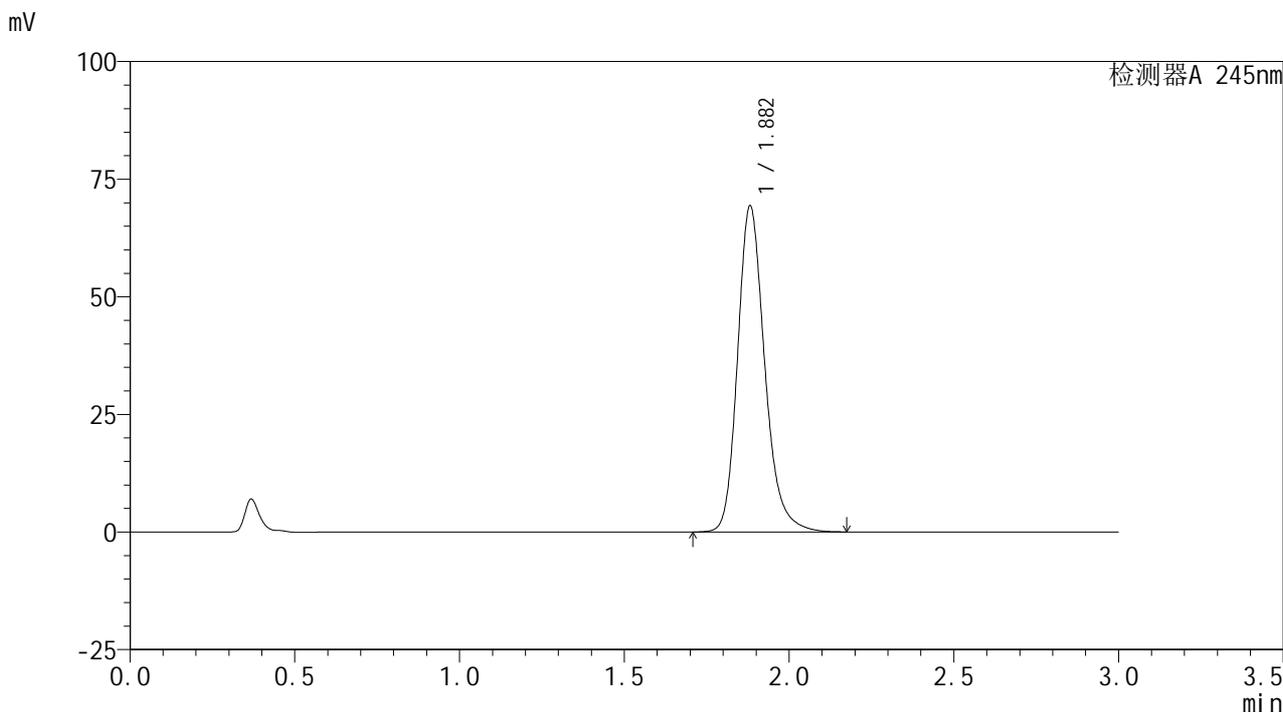
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 434116 | 100.000 | 75649 | 2621       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 434116 | 100.000 | 75649 |            |       |          |

图164 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2215-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:12:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

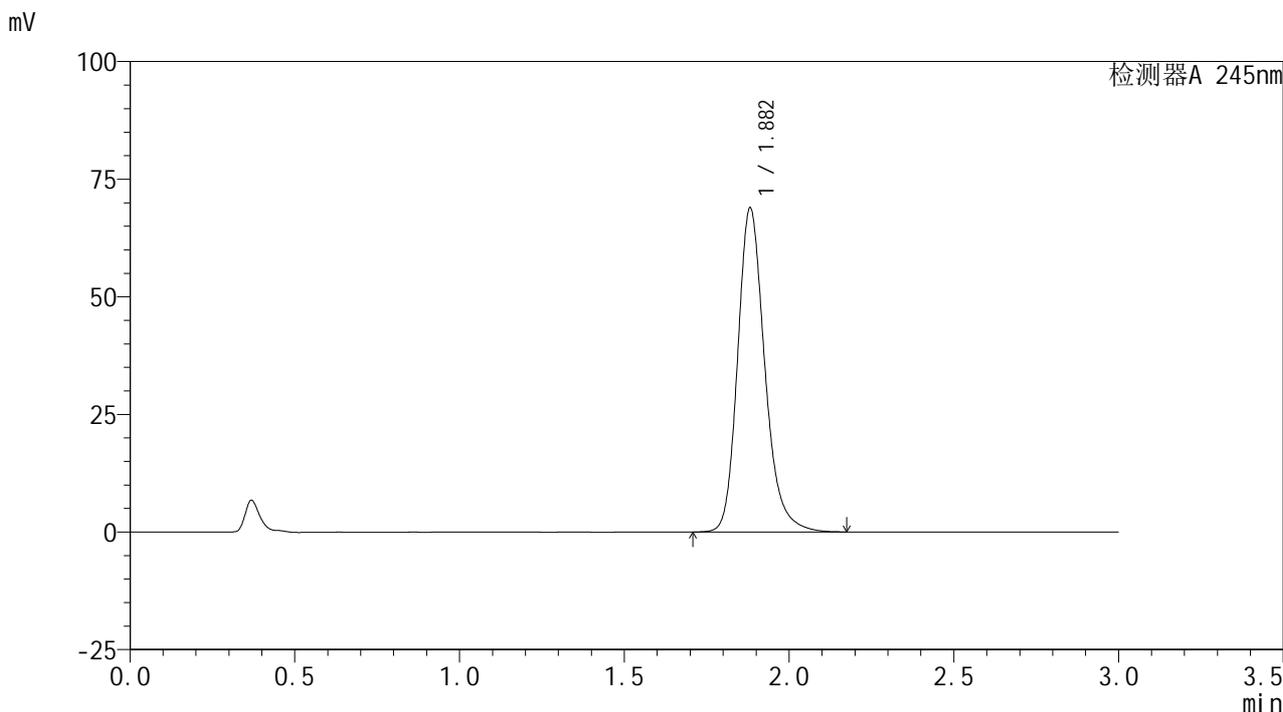
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 397781 | 100.000 | 69299 | 2620       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 397781 | 100.000 | 69299 |            |       |          |

图165 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2216-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:15:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

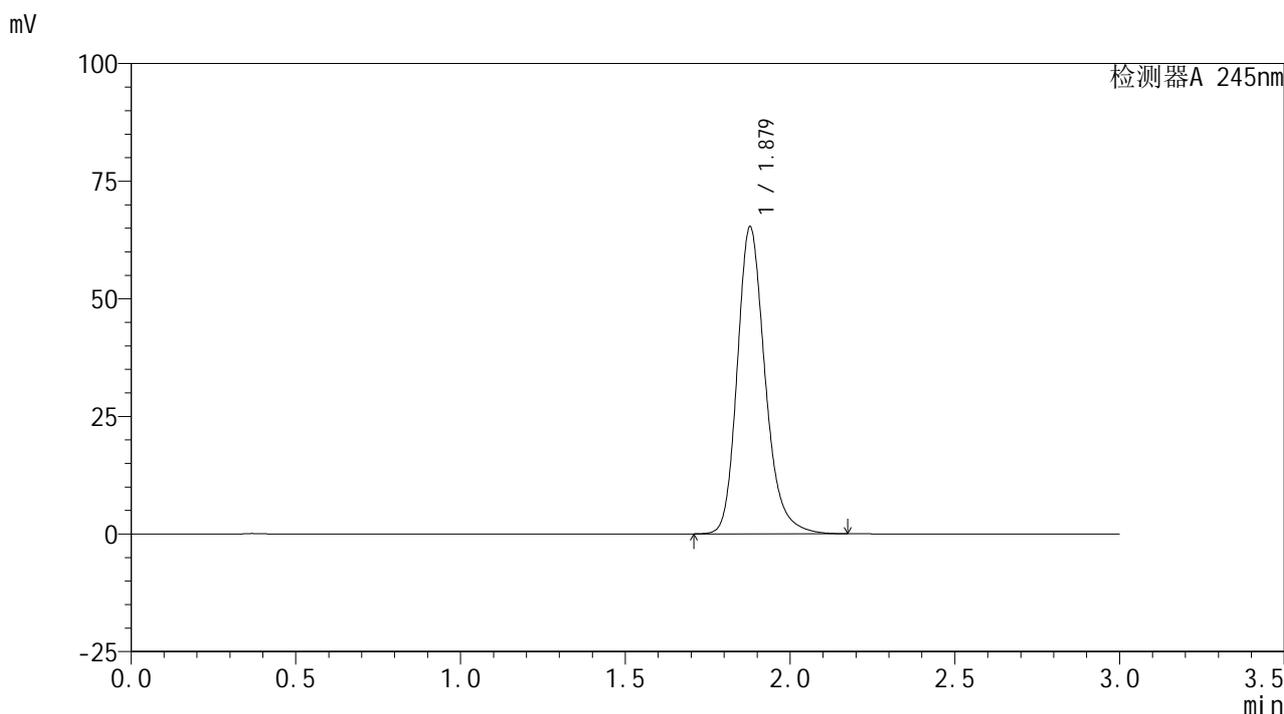
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 395240 | 100.000 | 68830 | 2617       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 395240 | 100.000 | 68830 |            |       |          |

图166 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2217-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:18:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

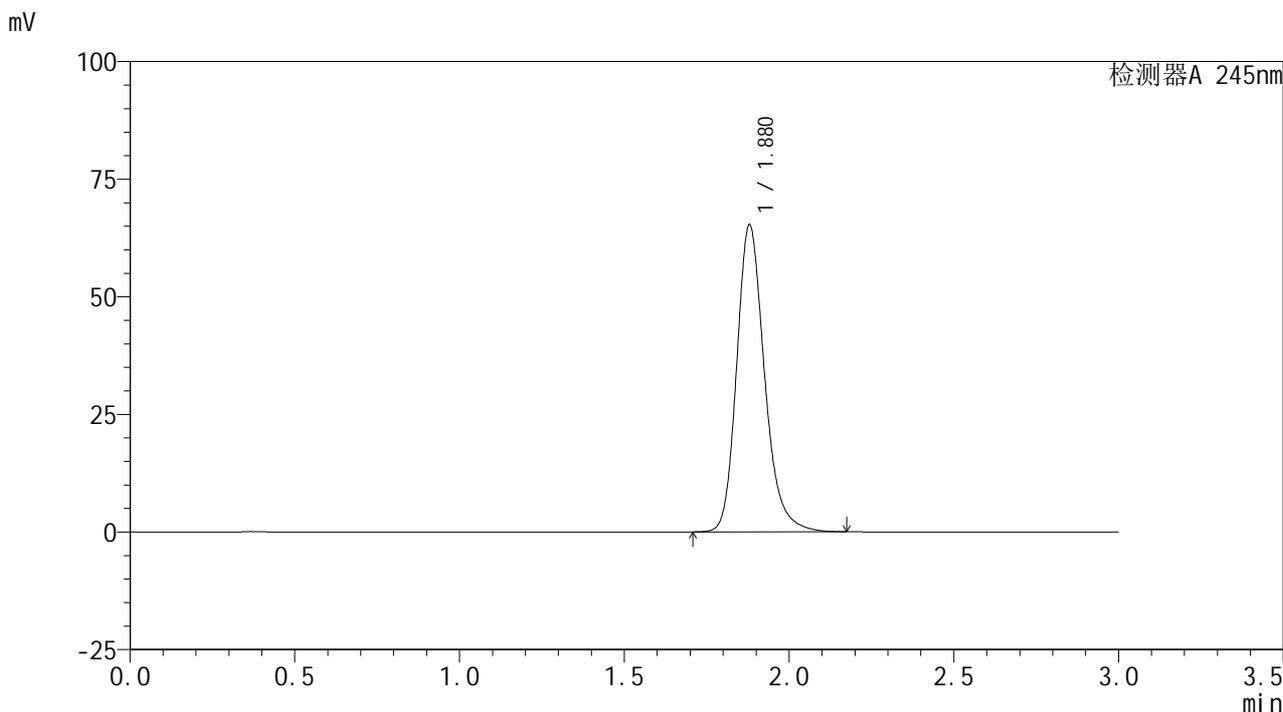
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 383880 | 100.000 | 65245 | 2482       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 383880 | 100.000 | 65245 |            |       |          |

图167 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2218-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:22:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

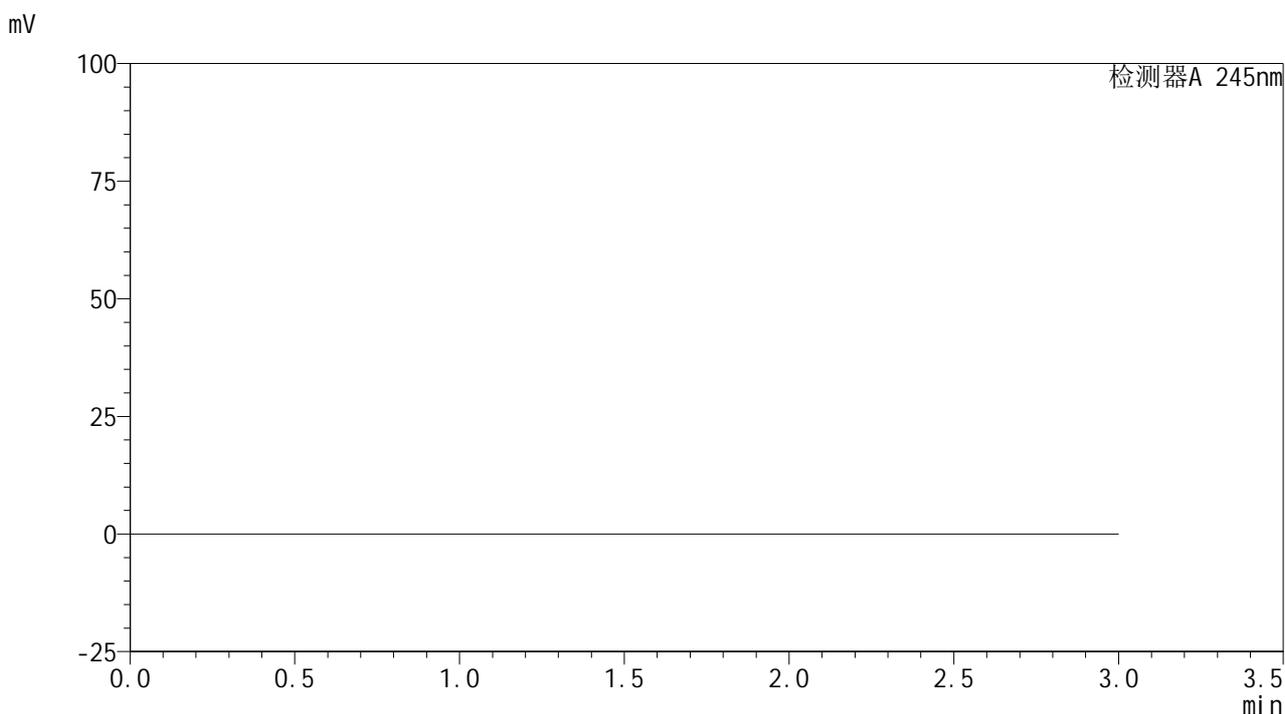
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 383799 | 100.000 | 65297 | 2486       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 383799 | 100.000 | 65297 |            |       |          |

图168 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性1-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2219-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:25:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

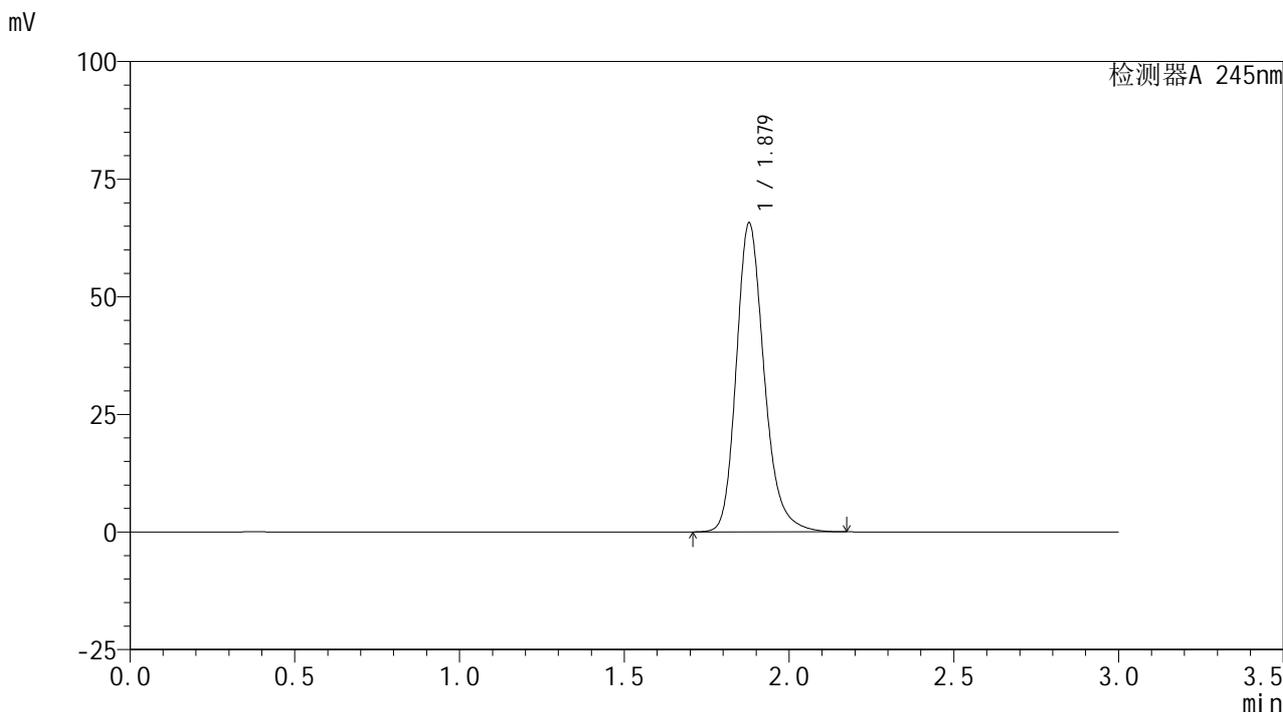
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图169 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2220-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:29:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

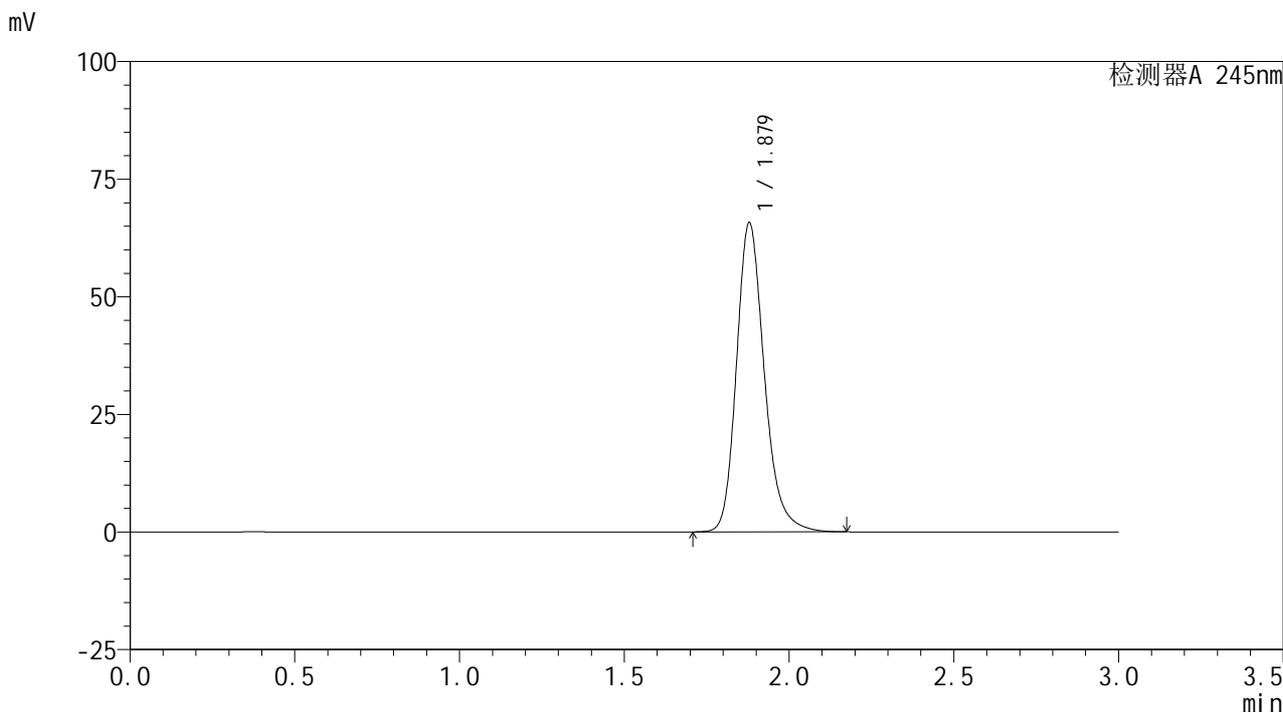
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 386034 | 100.000 | 65667 | 2485       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 386034 | 100.000 | 65667 |            |       |          |

图170 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2221-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

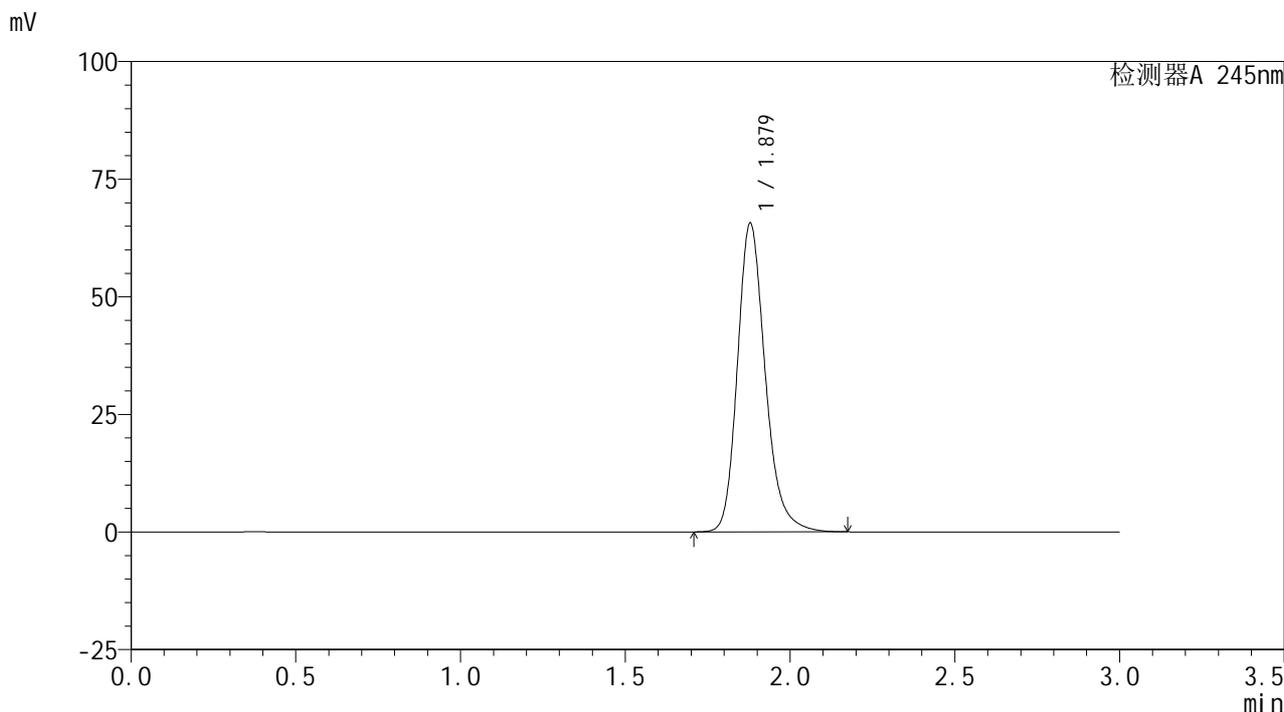
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 386378 | 100.000 | 65729 | 2482       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 386378 | 100.000 | 65729 |            |       |          |

图171 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
 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 - 29-15/27-2222-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:35:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

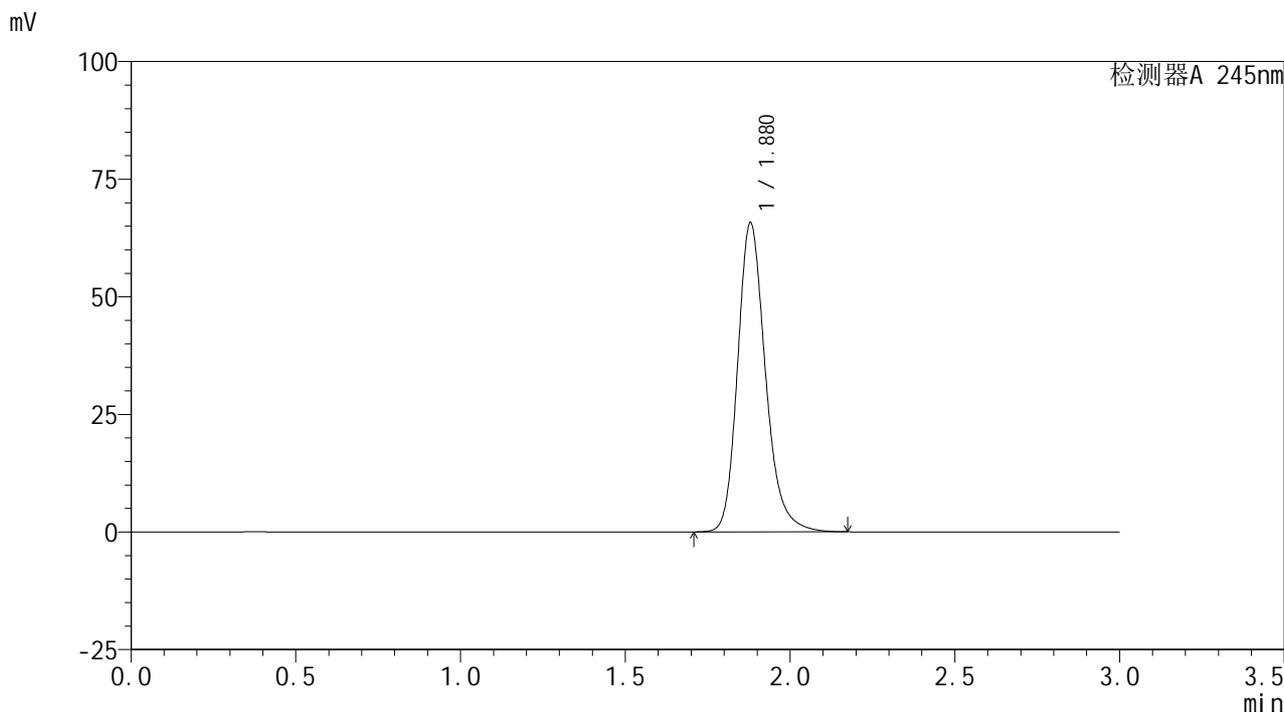
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 385514 | 100.000 | 65641 | 2489       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 385514 | 100.000 | 65641 |            |       |          |

图172 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2223-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:39:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

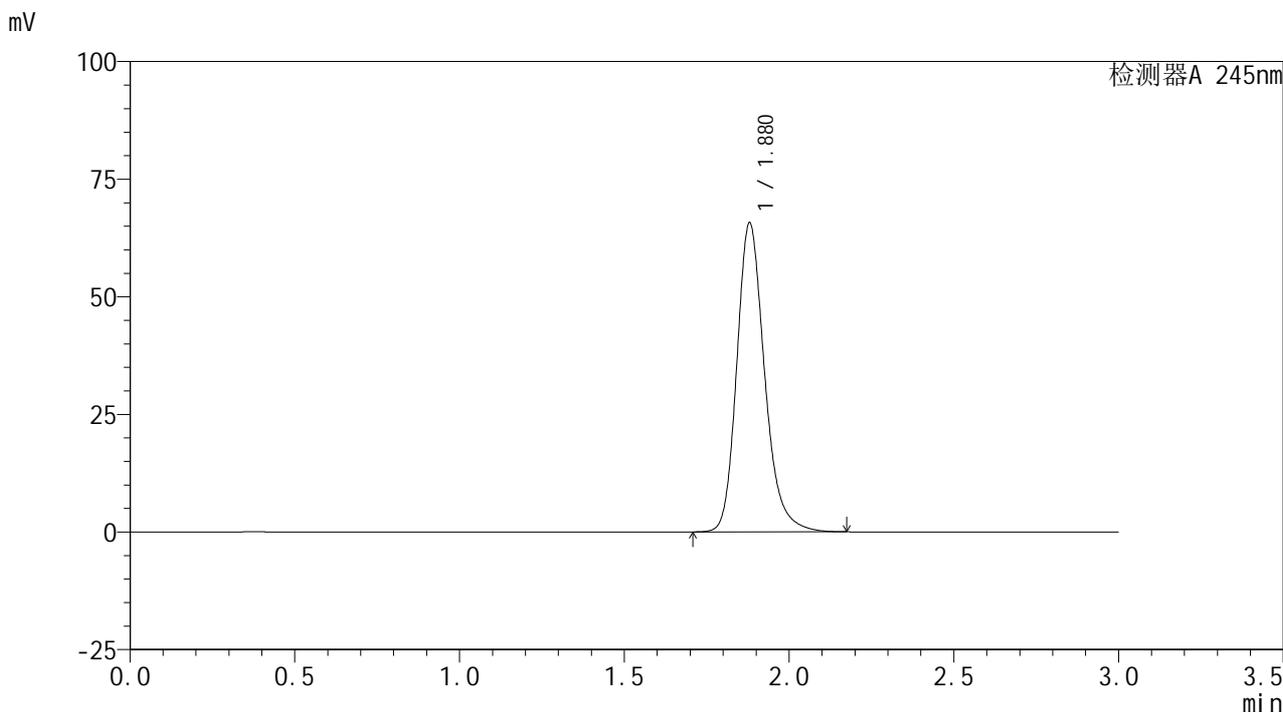
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 386612 | 100.000 | 65742 | 2483       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 386612 | 100.000 | 65742 |            |       |          |

图173 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2224-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:42:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

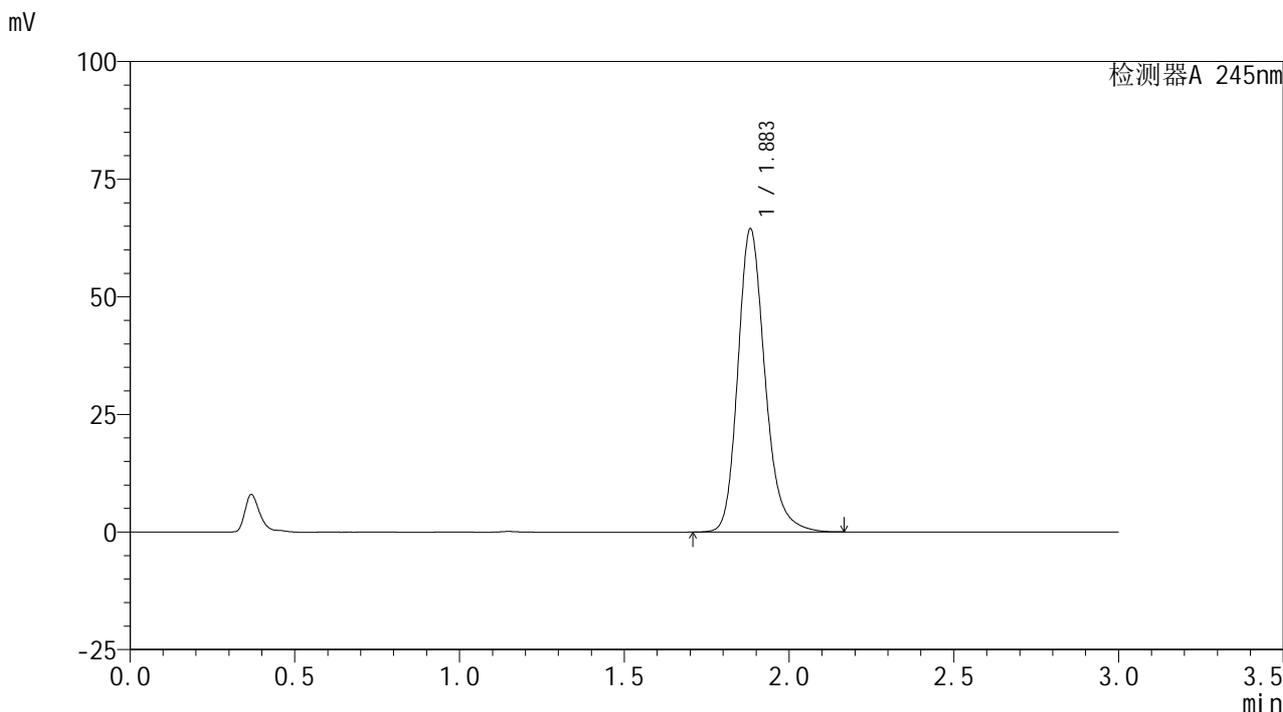
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 385916 | 100.000 | 65714 | 2492       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 385916 | 100.000 | 65714 |            |       |          |

图174 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
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 - 29-15/27-2225-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:46:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:07:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

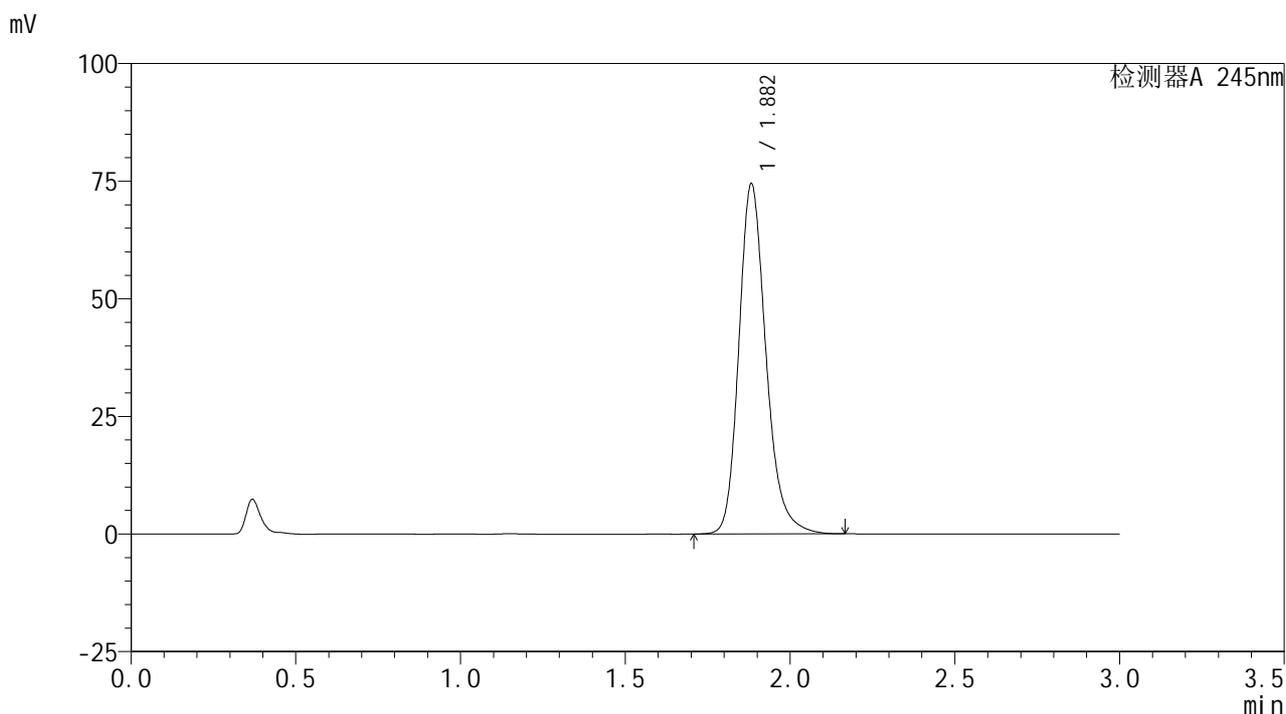
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.883 | 369253 | 100.000 | 64306 | 2625       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 369253 | 100.000 | 64306 |            |       |          |

图175 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2226-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:49:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

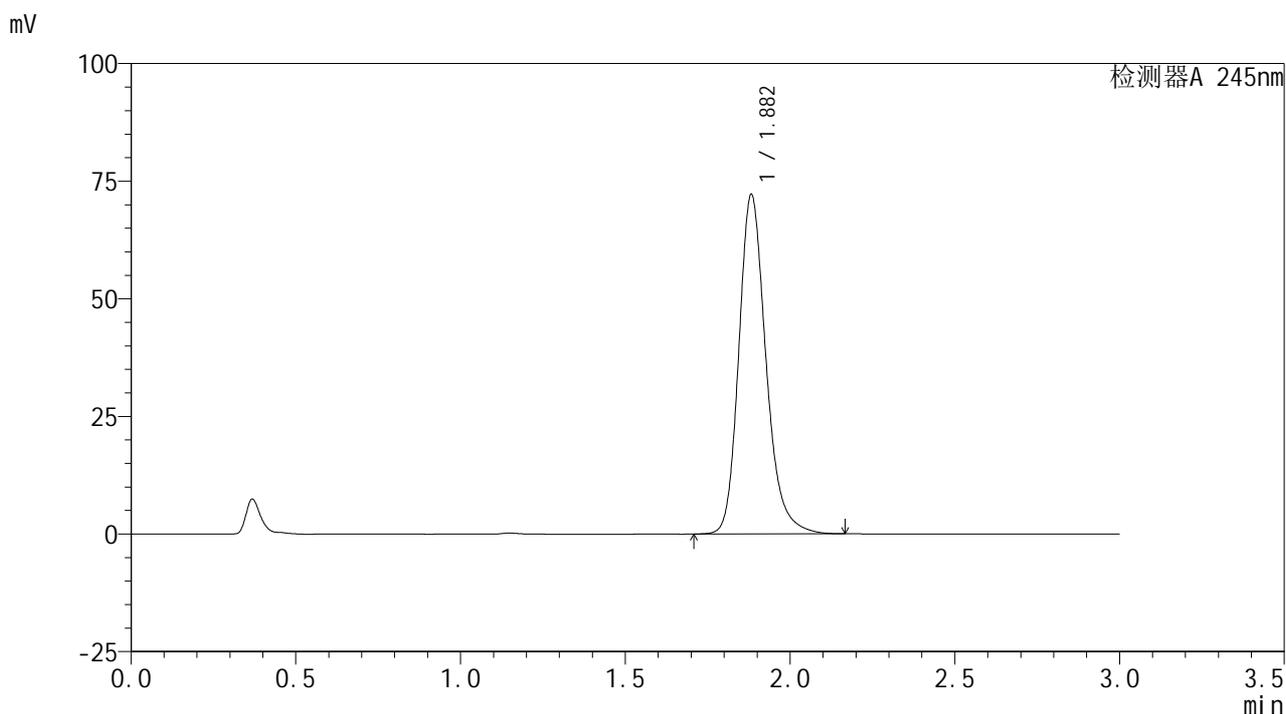
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 426605 | 100.000 | 74297 | 2624       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 426605 | 100.000 | 74297 |            |       |          |

图176 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2227-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:52:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

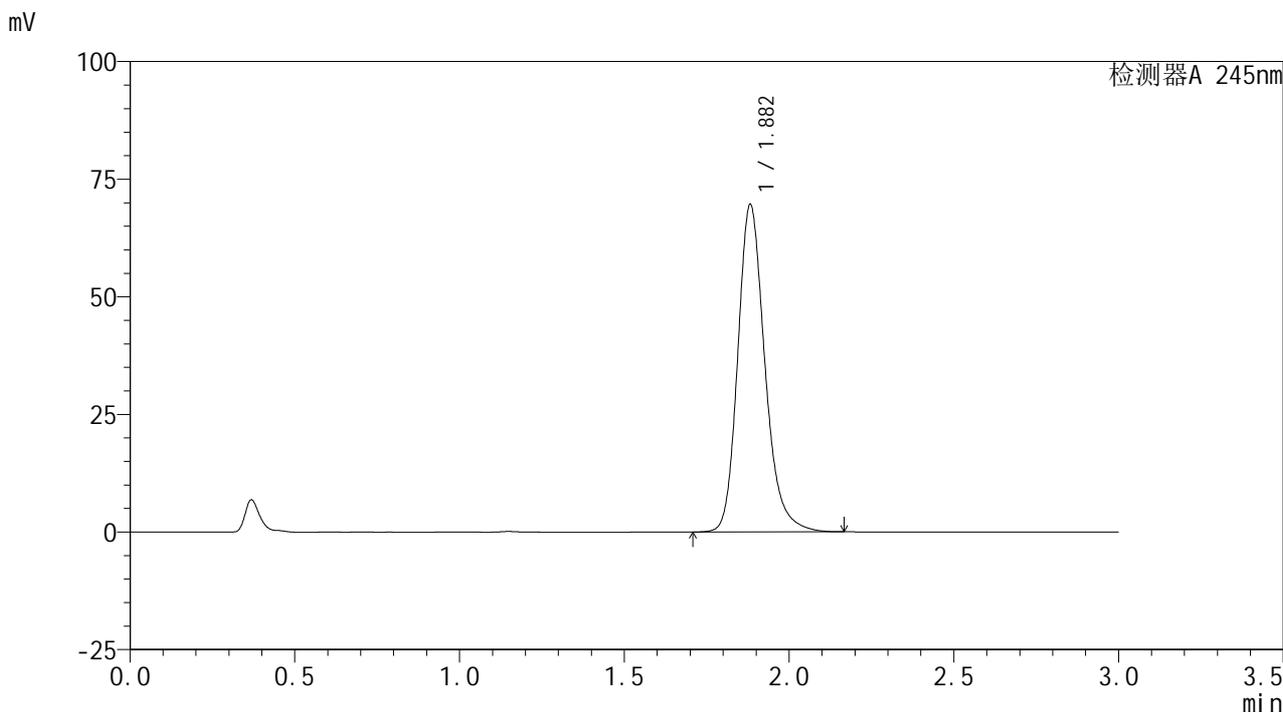
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 413648 | 100.000 | 72041 | 2622       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 413648 | 100.000 | 72041 |            |       |          |

图177 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2228-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:56:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

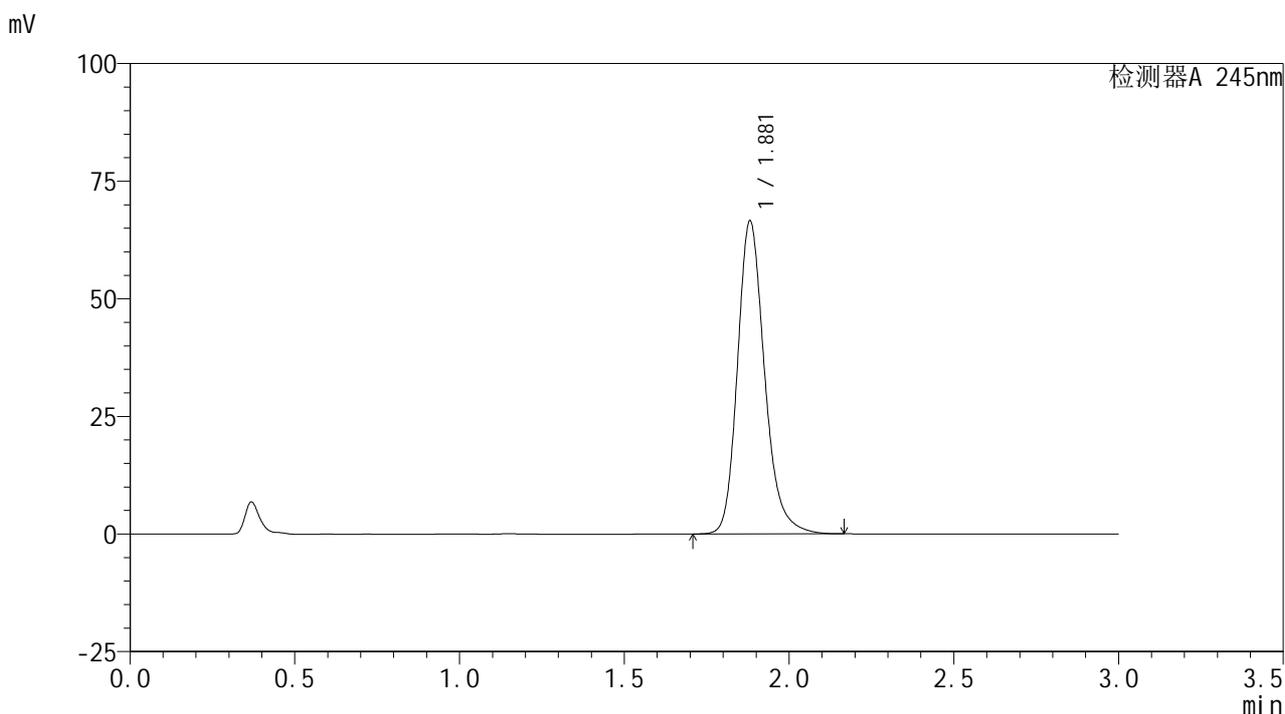
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 398794 | 100.000 | 69523 | 2625       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 398794 | 100.000 | 69523 |            |       |          |

图178 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2229-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 01:59:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

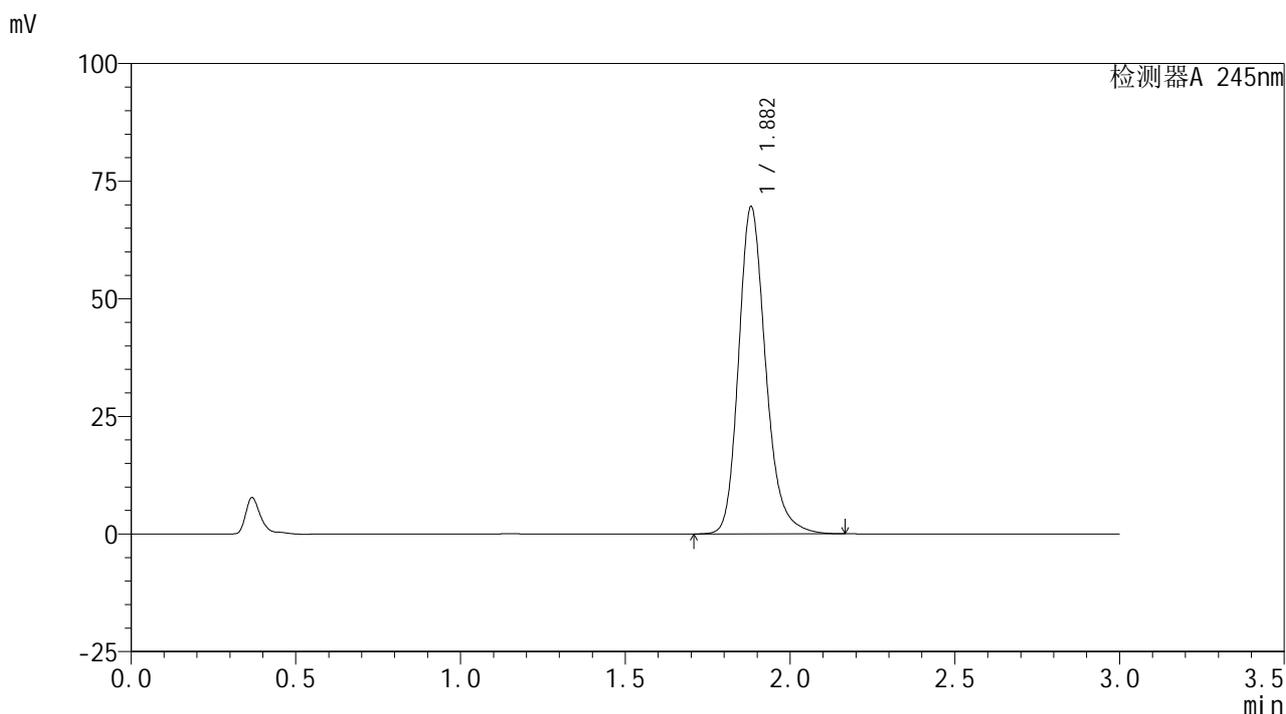
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 381194 | 100.000 | 66541 | 2624       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 381194 | 100.000 | 66541 |            |       |          |

图179 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2230-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:03:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

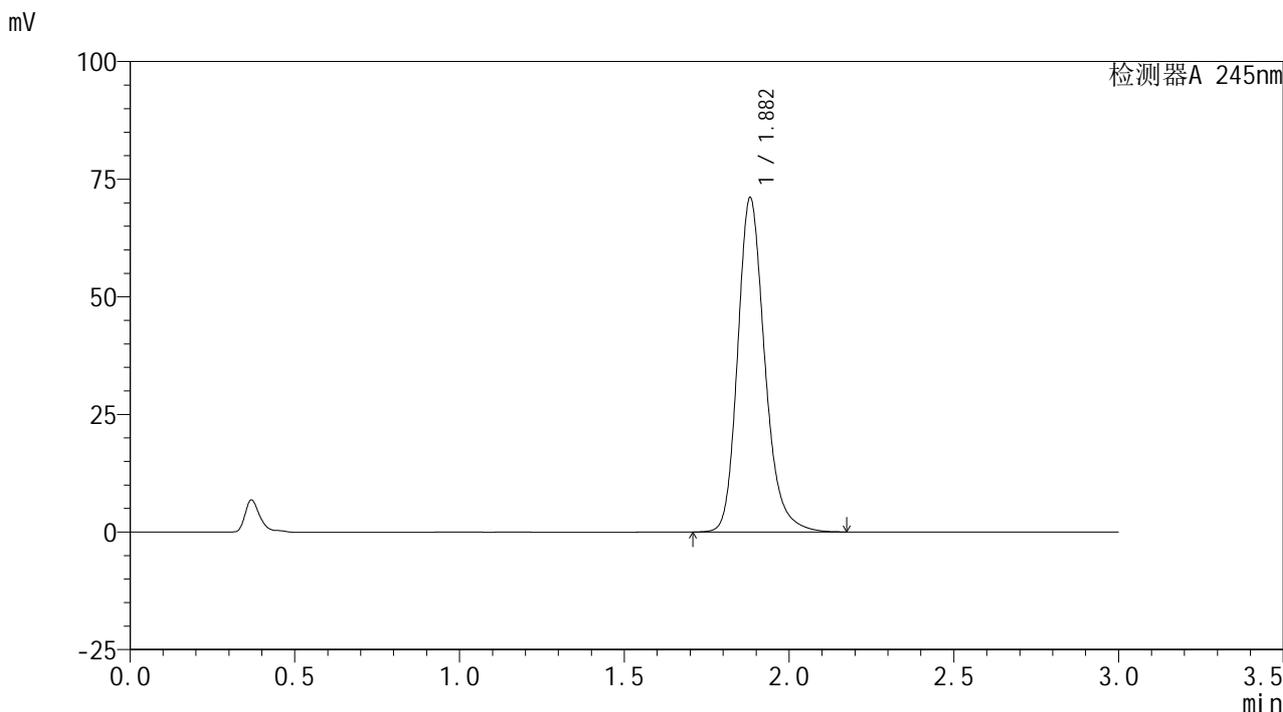
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 398093 | 100.000 | 69507 | 2629       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 398093 | 100.000 | 69507 |            |       |          |

图180 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2231-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:06:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 407521 | 100.000 | 71019 | 2619       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 407521 | 100.000 | 71019 |            |       |          |

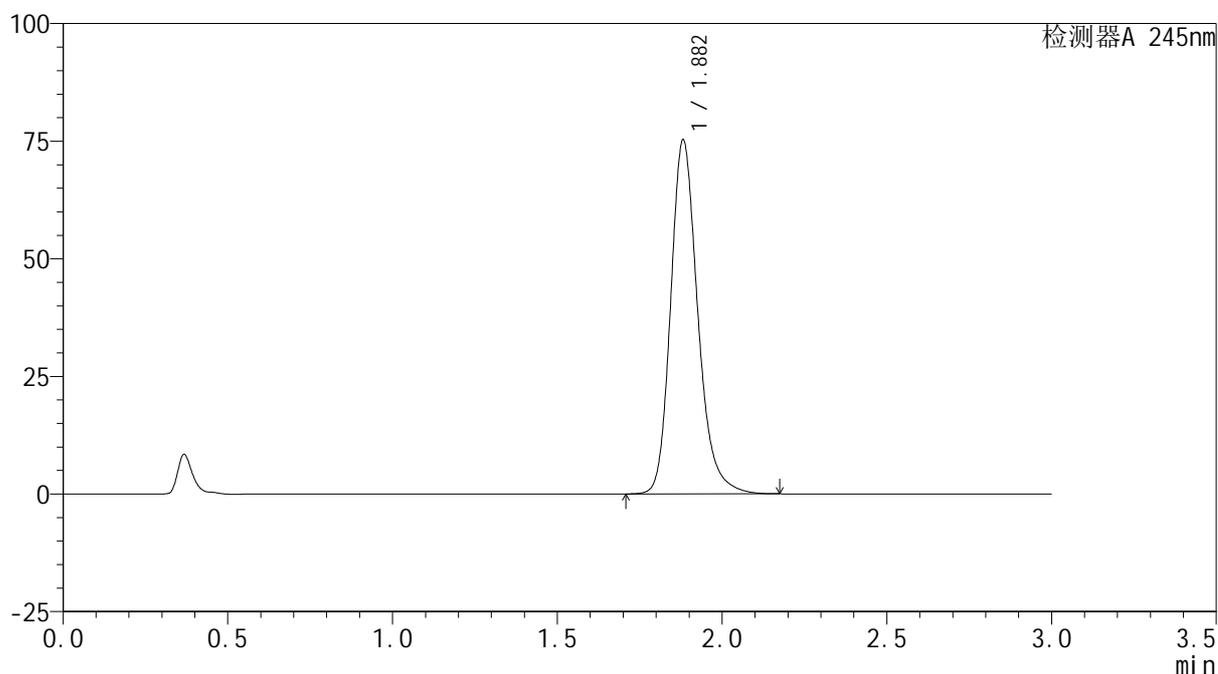
图181 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2232-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:09:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

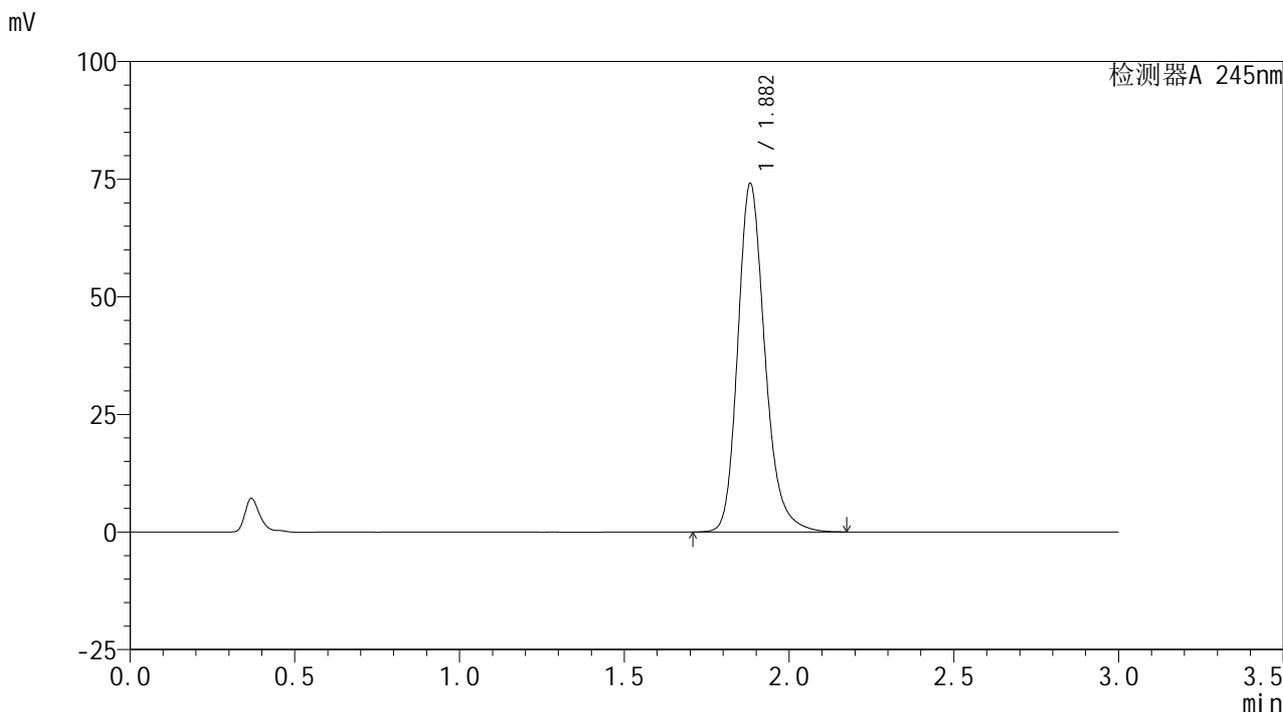
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 431233 | 100.000 | 75203 | 2625       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 431233 | 100.000 | 75203 |            |       |          |

图182 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2233-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

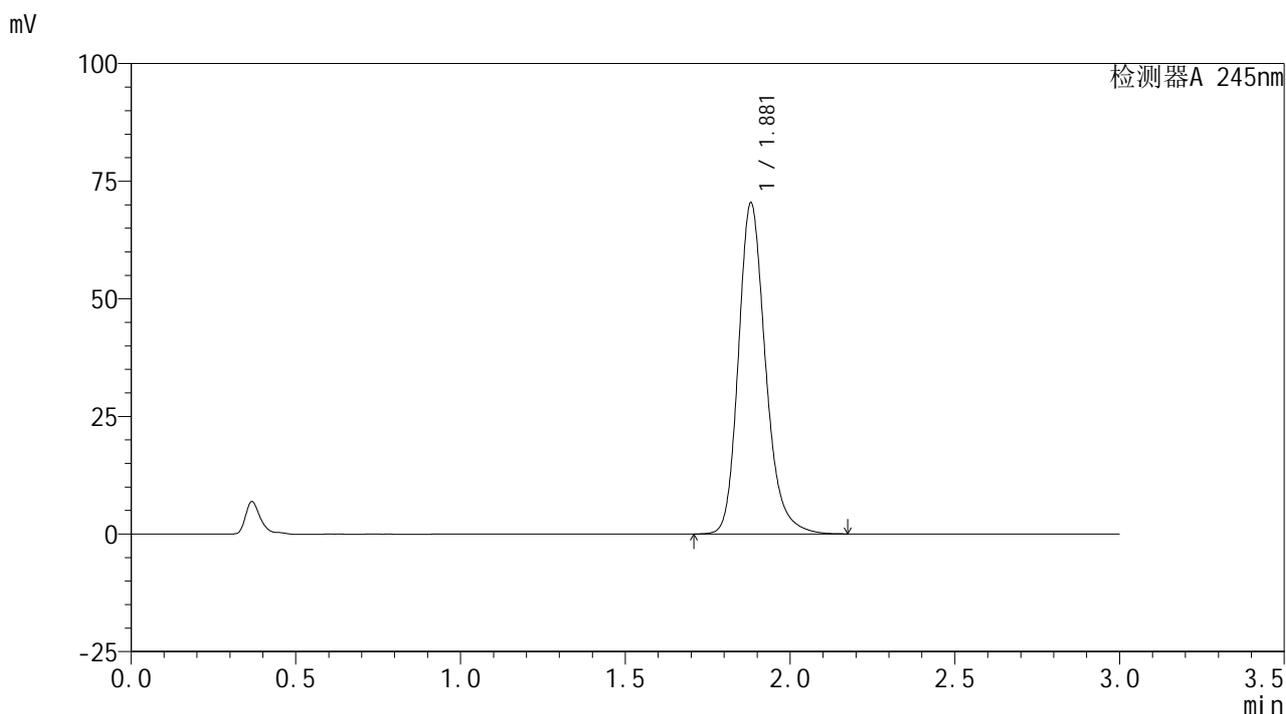
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.882 | 424867 | 100.000 | 73978 | 2623       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 424867 | 100.000 | 73978 |            |       |          |

图183 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2234-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:16:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

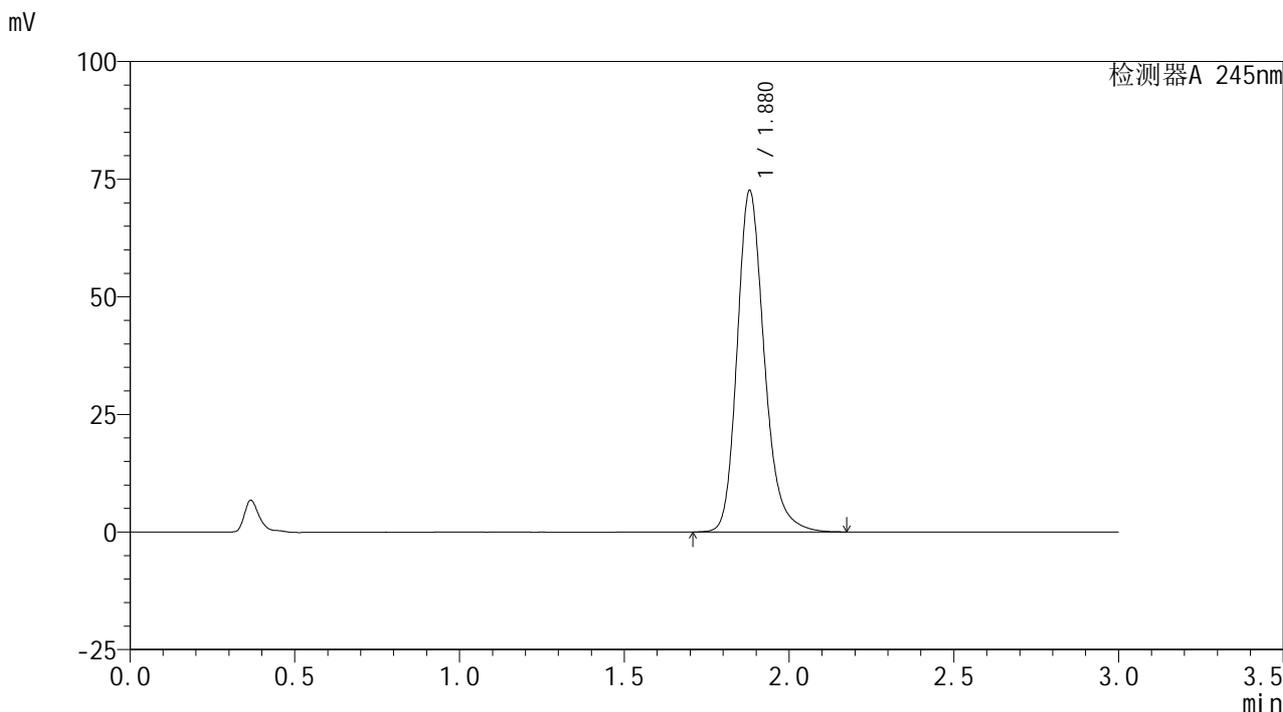
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 403719 | 100.000 | 70398 | 2620       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 403719 | 100.000 | 70398 |            |       |          |

图184 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2235-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:20:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

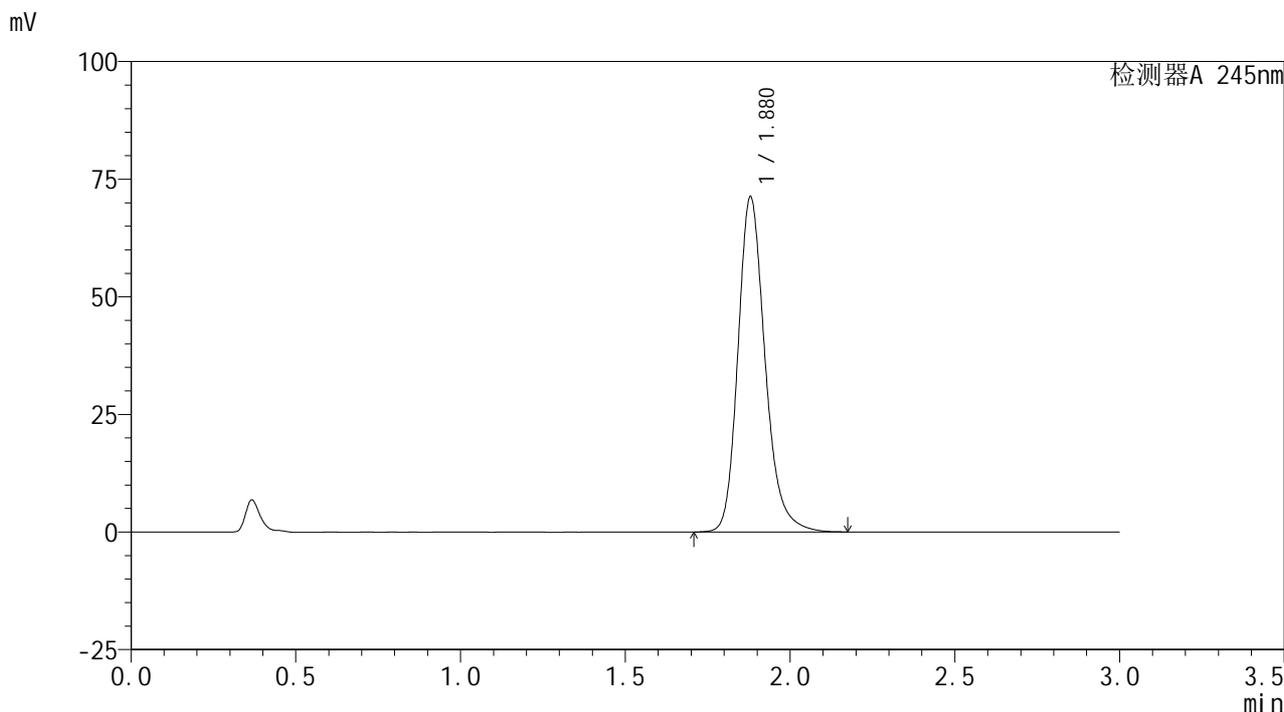
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 416389 | 100.000 | 72618 | 2615       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 416389 | 100.000 | 72618 |            |       |          |

图185 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2236-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:23:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

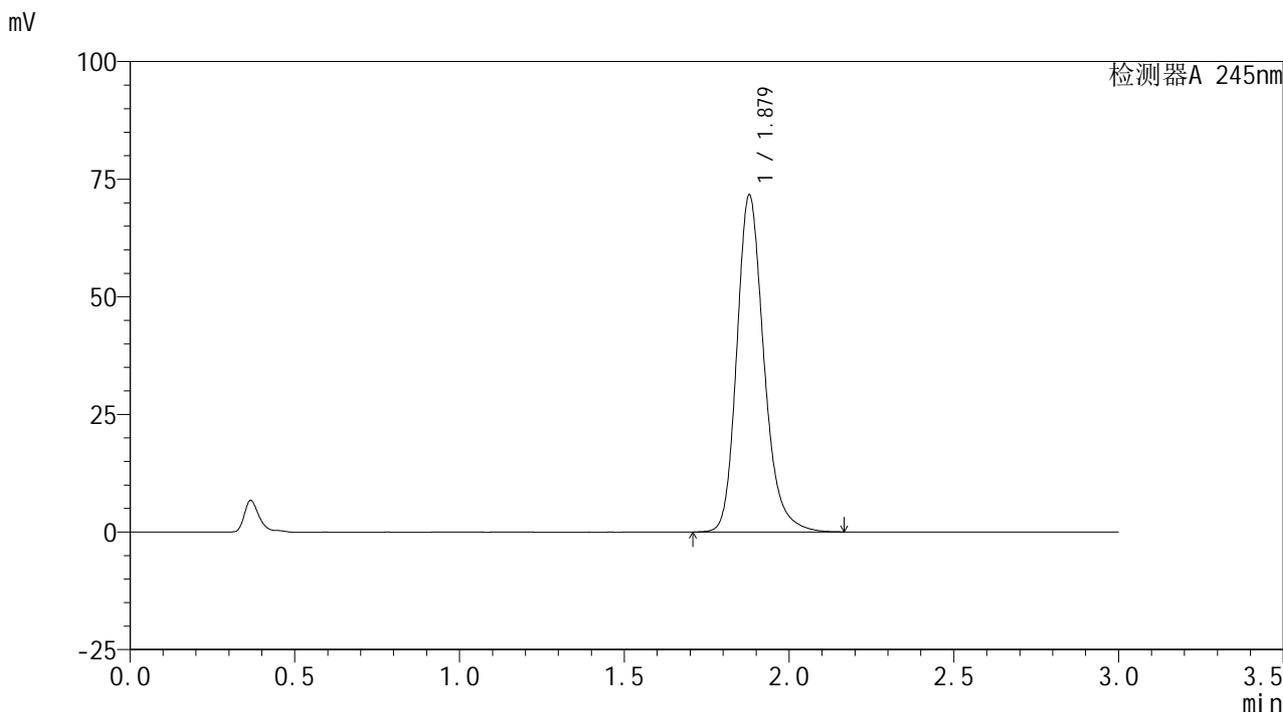
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 408649 | 100.000 | 71291 | 2616       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 408649 | 100.000 | 71291 |            |       |          |

图186 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2237-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:26:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

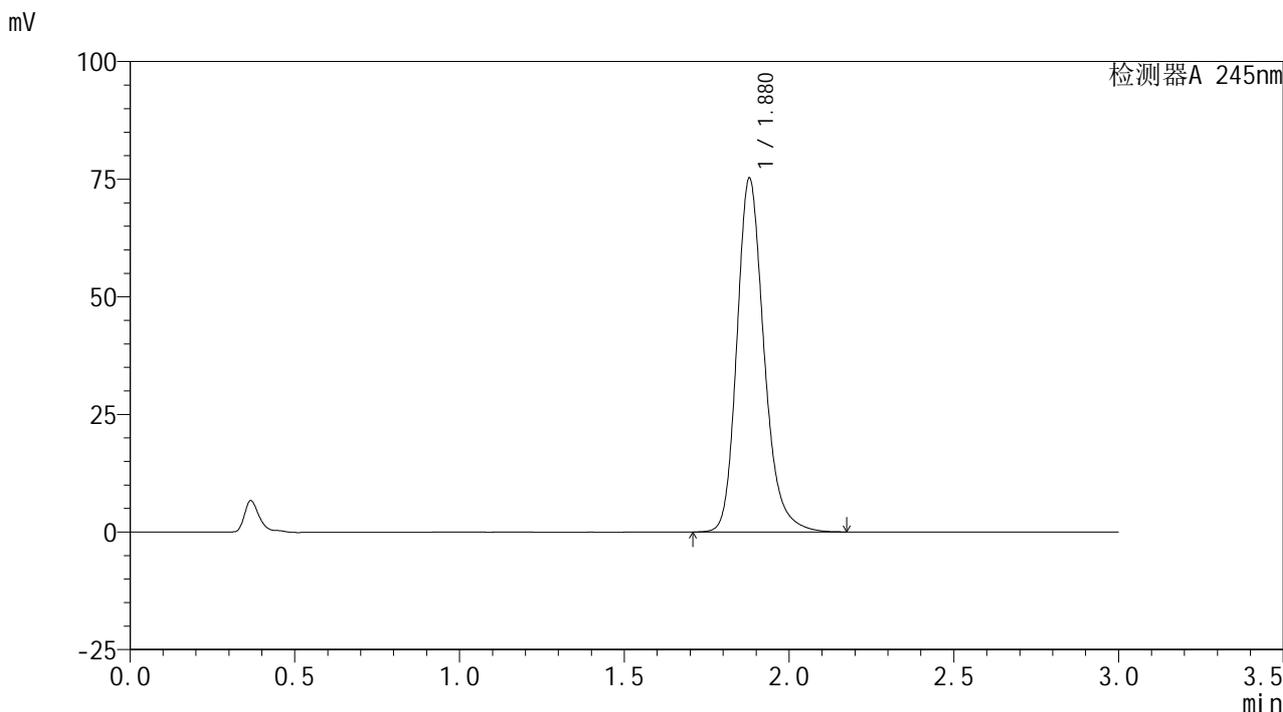
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 410489 | 100.000 | 71666 | 2619       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 410489 | 100.000 | 71666 |            |       |          |

图187 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2238-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

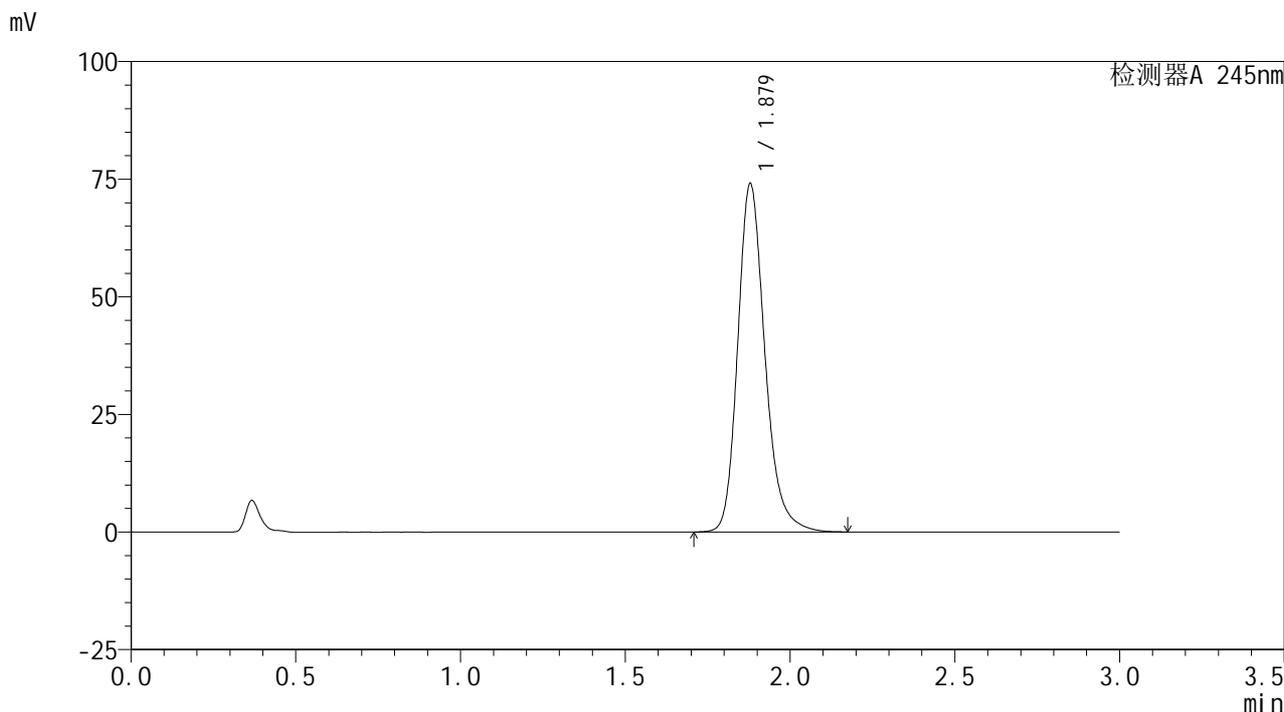
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 431330 | 100.000 | 75249 | 2618       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 431330 | 100.000 | 75249 |            |       |          |

图188 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2239-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:33:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

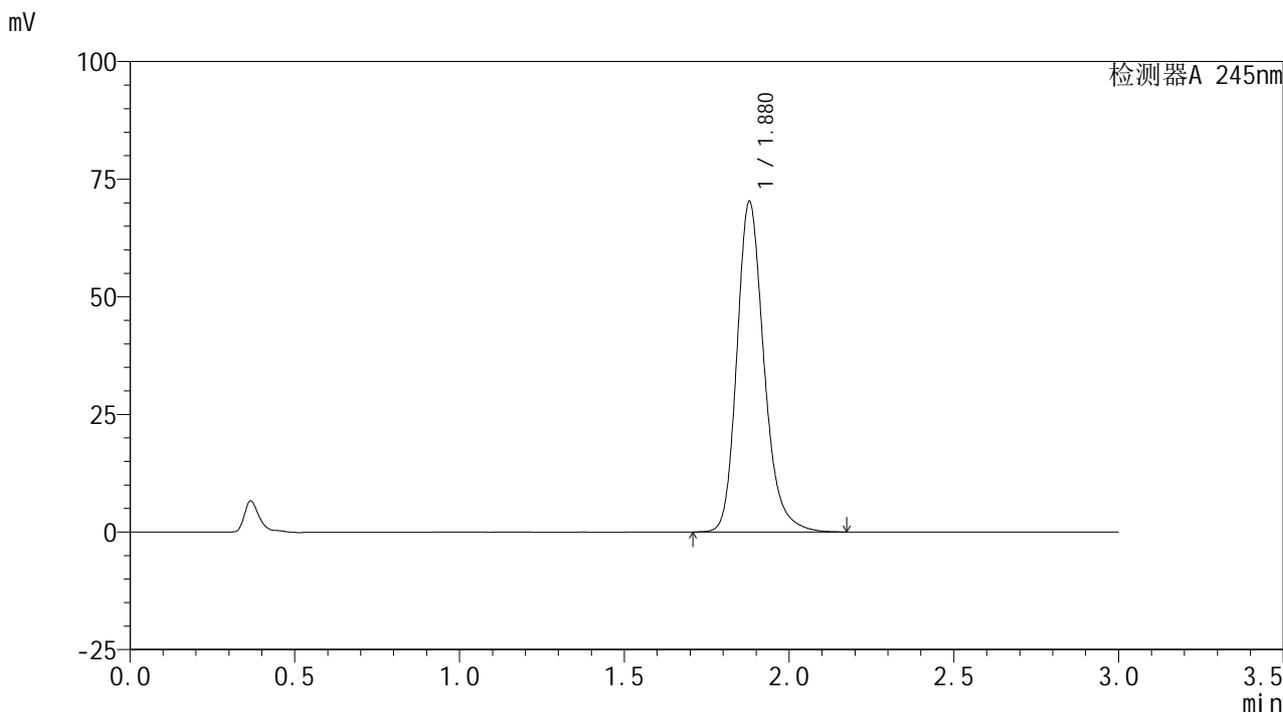
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 424933 | 100.000 | 74063 | 2612       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 424933 | 100.000 | 74063 |            |       |          |

图189 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2240-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:37:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

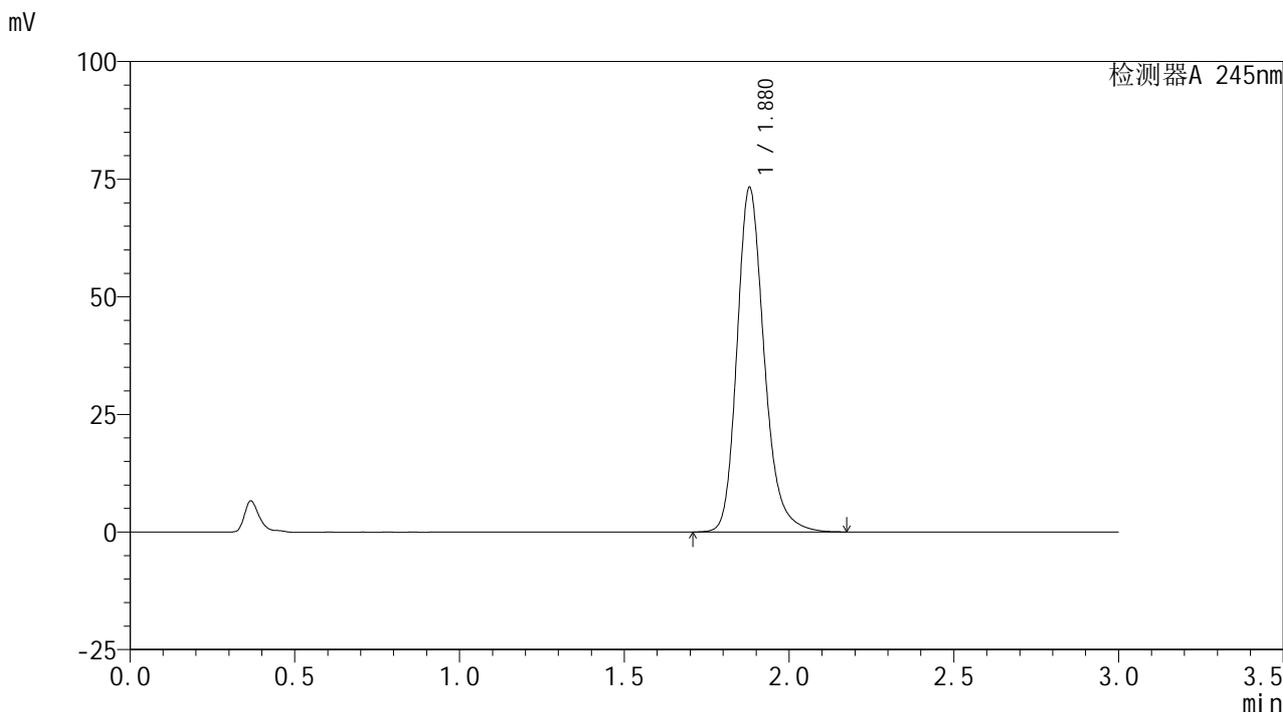
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 402352 | 100.000 | 70277 | 2624       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 402352 | 100.000 | 70277 |            |       |          |

图190 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2241-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:40:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

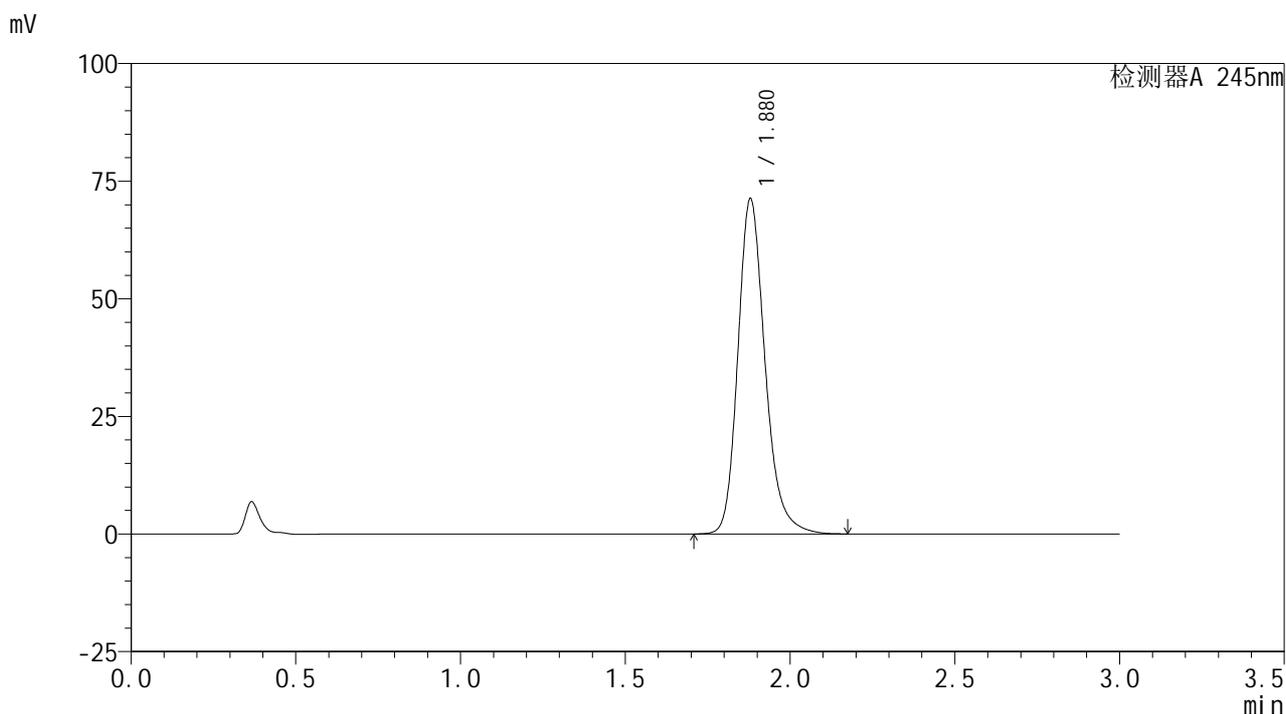
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 420109 | 100.000 | 73270 | 2616       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 420109 | 100.000 | 73270 |            |       |          |

图191 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2242-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:43:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

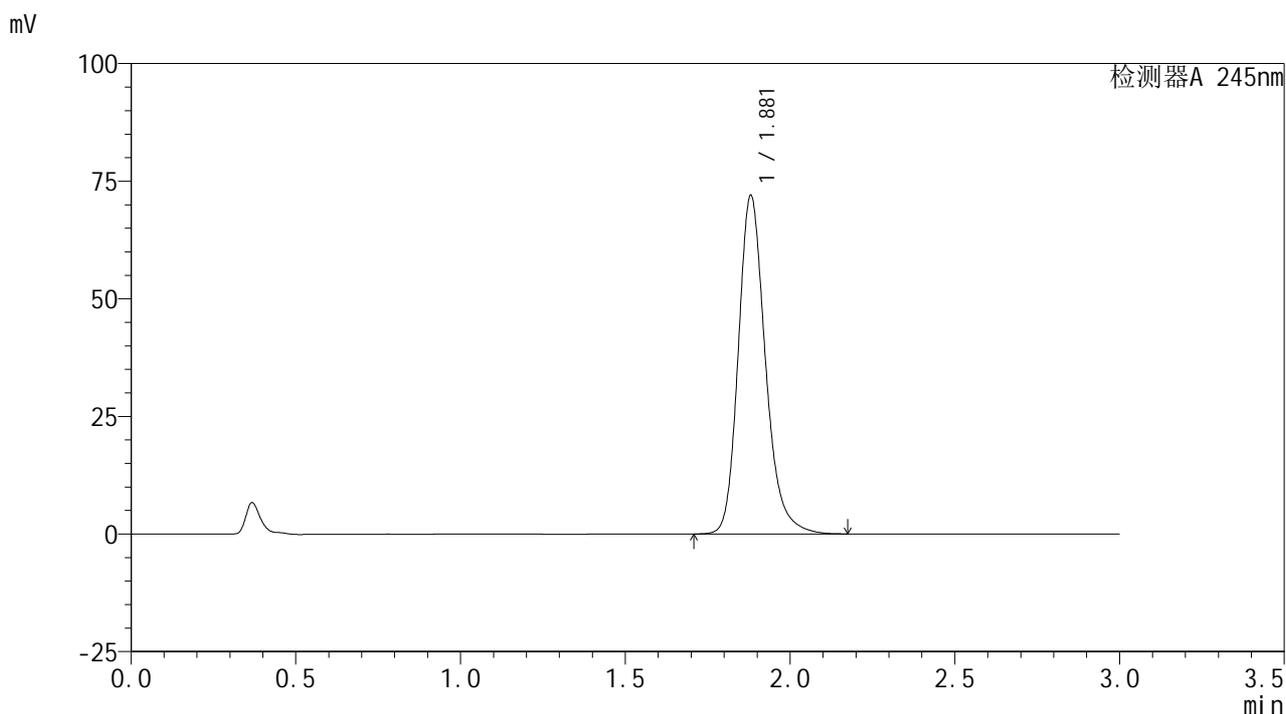
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 408693 | 100.000 | 71294 | 2617       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 408693 | 100.000 | 71294 |            |       |          |

图192 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2243-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:47:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

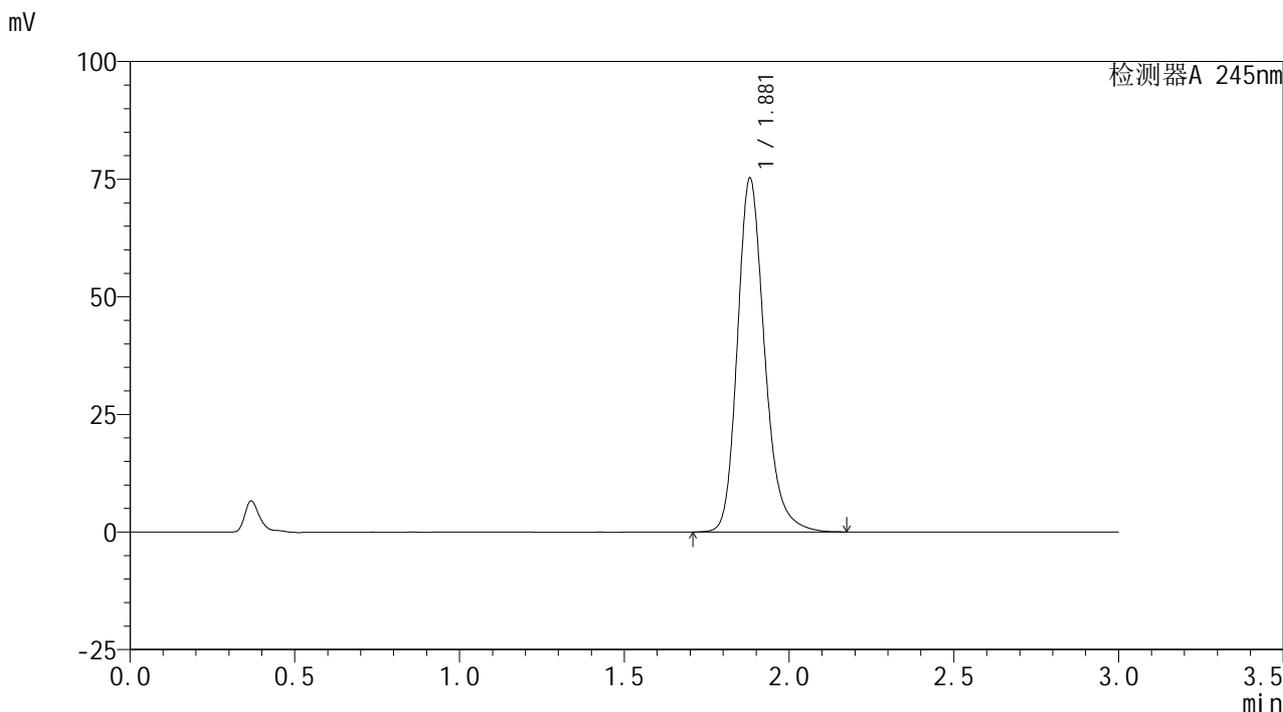
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 412886 | 100.000 | 72002 | 2619       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 412886 | 100.000 | 72002 |            |       |          |

图193 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2244-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:50:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

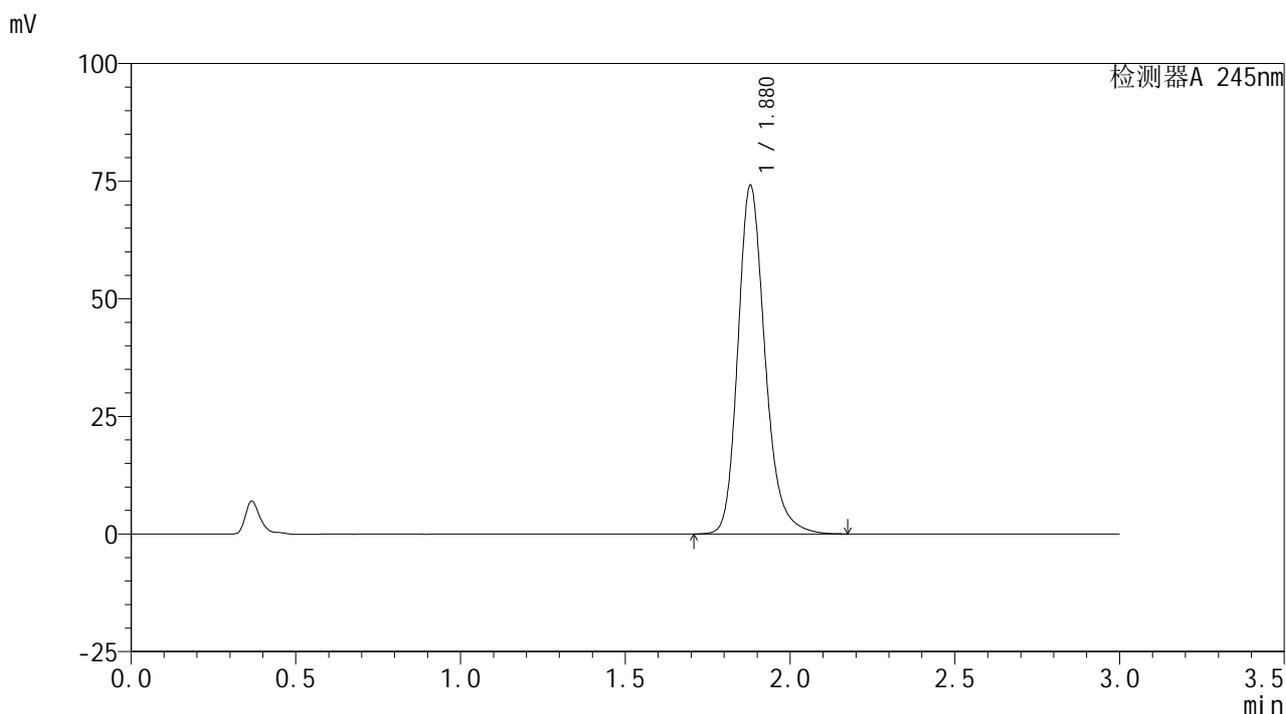
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 431430 | 100.000 | 75218 | 2619       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 431430 | 100.000 | 75218 |            |       |          |

图194 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2245-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:54:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

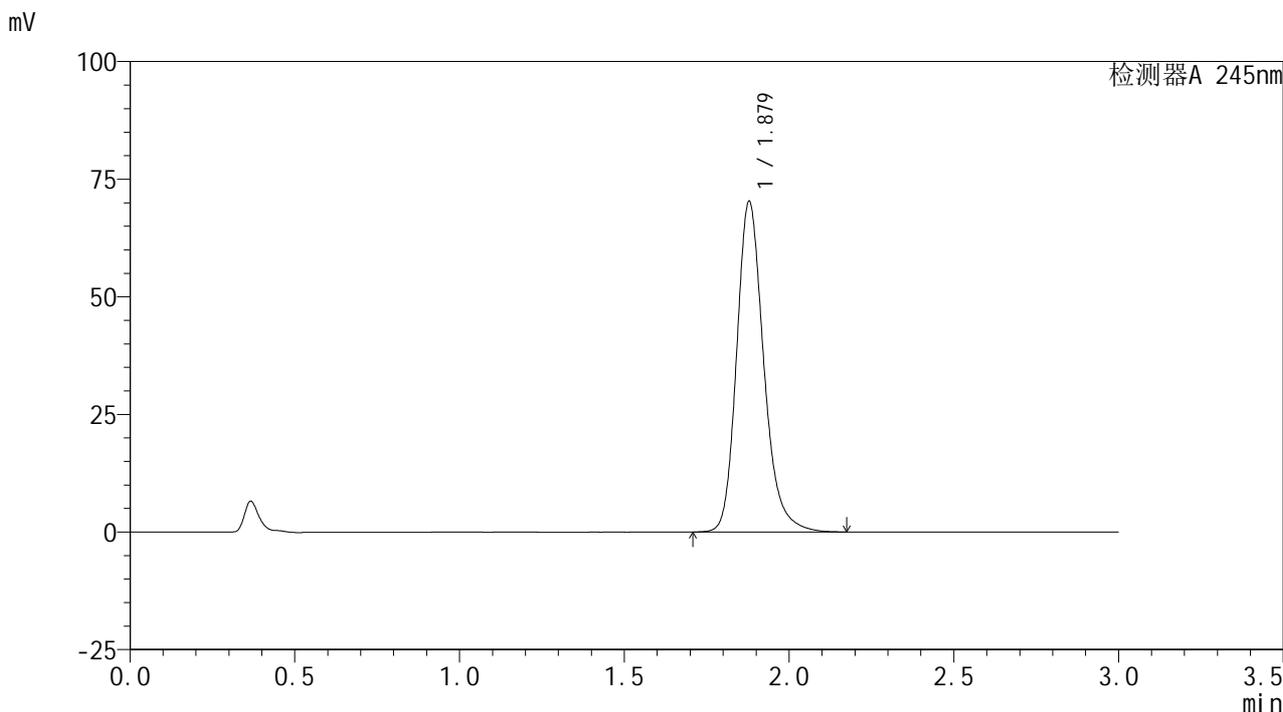
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 424461 | 100.000 | 74129 | 2623       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 424461 | 100.000 | 74129 |            |       |          |

图195 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2246-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 02:57:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

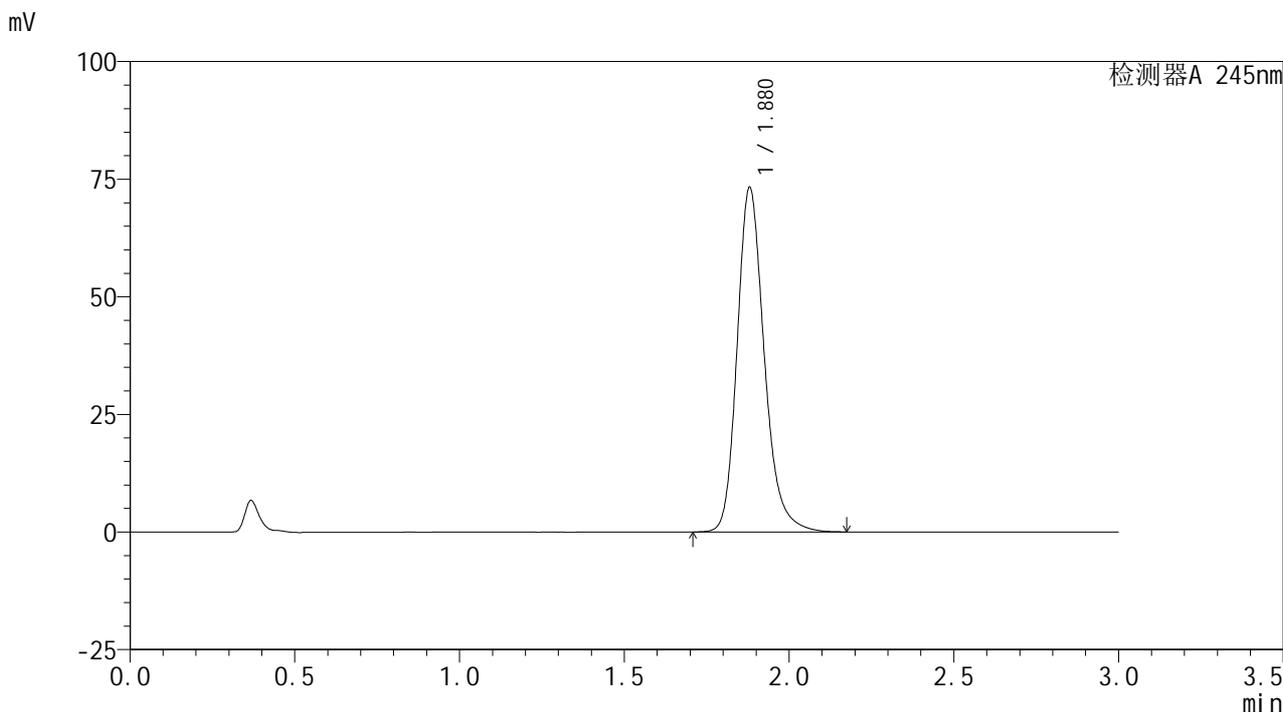
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 402514 | 100.000 | 70268 | 2621       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 402514 | 100.000 | 70268 |            |       |          |

图196 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2247-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:00:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

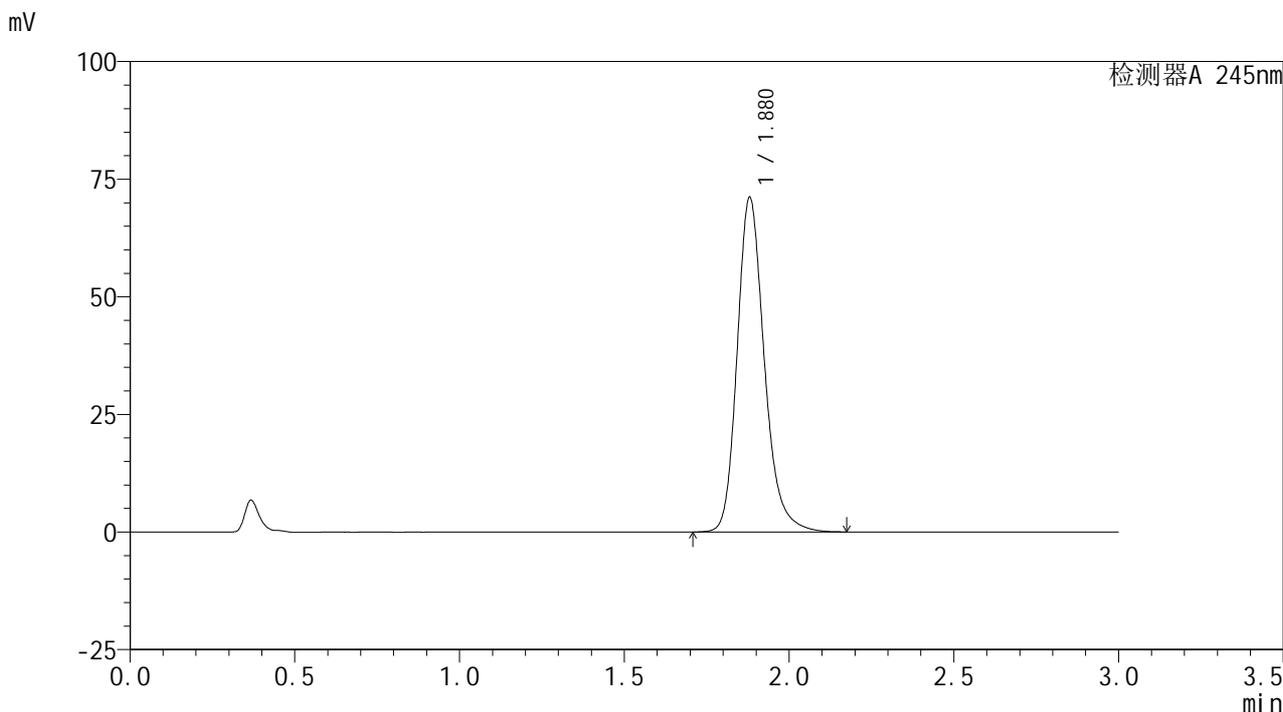
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 420070 | 100.000 | 73287 | 2615       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 420070 | 100.000 | 73287 |            |       |          |

图197 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2248-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:04:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:08:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

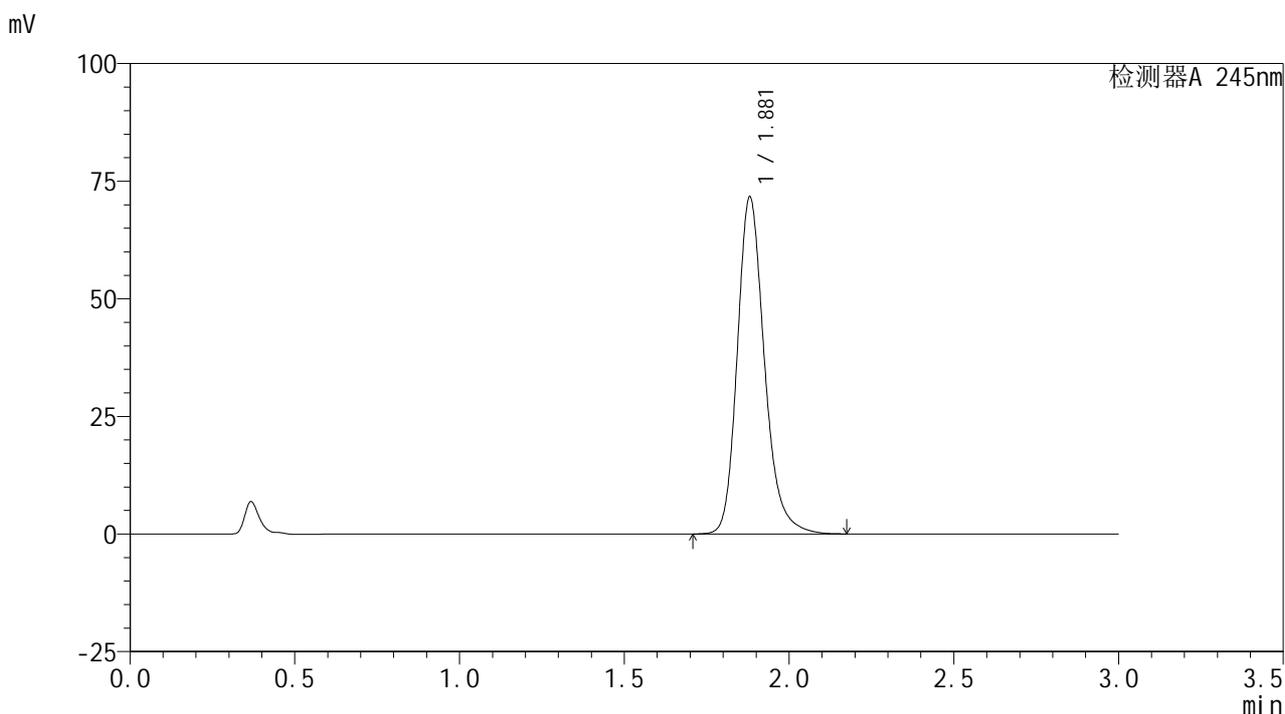
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 407862 | 100.000 | 71162 | 2619       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 407862 | 100.000 | 71162 |            |       |          |

图198 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2249-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:07:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

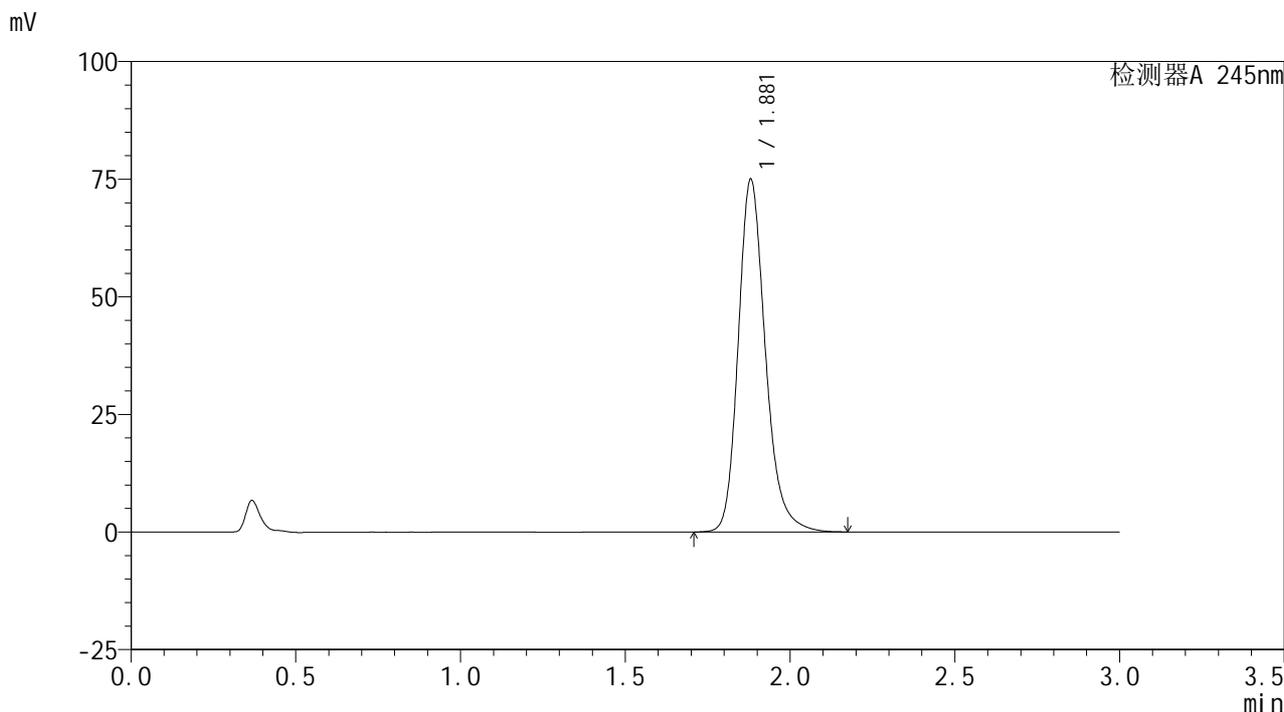
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 410919 | 100.000 | 71671 | 2620       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 410919 | 100.000 | 71671 |            |       |          |

图199 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2250-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

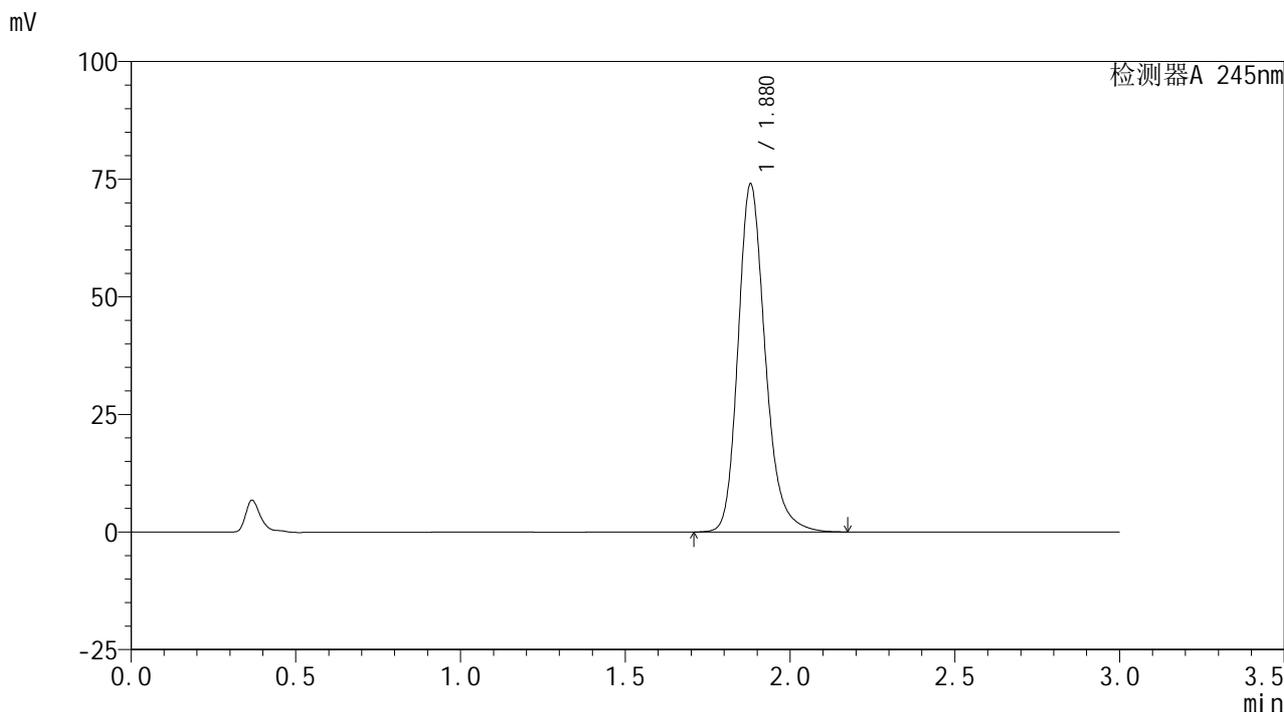
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 430017 | 100.000 | 75001 | 2619       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 430017 | 100.000 | 75001 |            |       |          |

图200 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2251-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

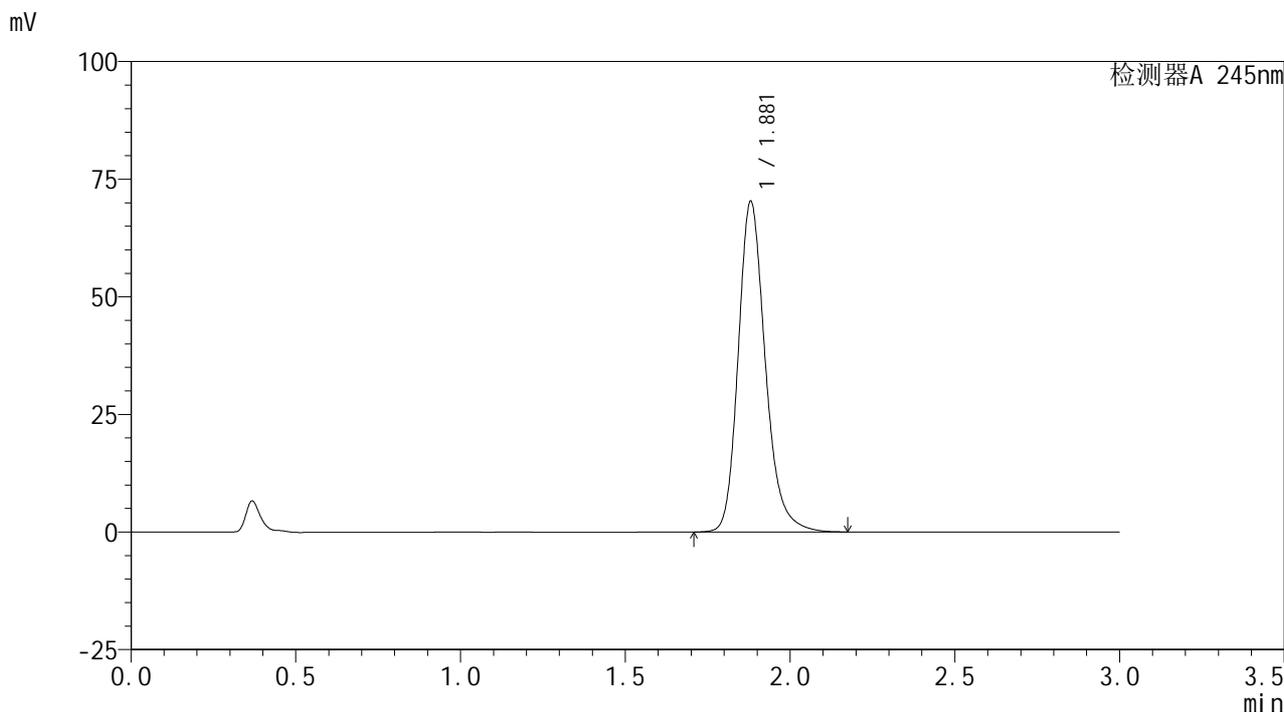
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 424477 | 100.000 | 74015 | 2615       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 424477 | 100.000 | 74015 |            |       |          |

图201 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2252-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:17:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

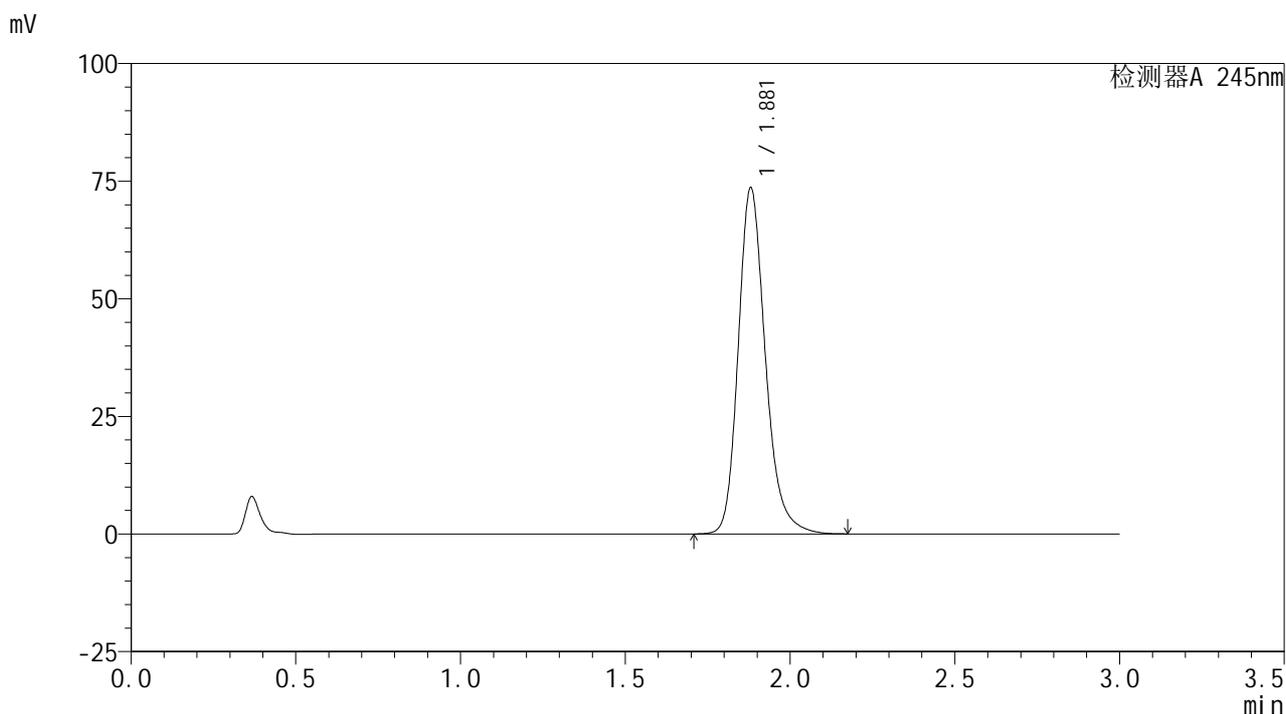
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 402482 | 100.000 | 70320 | 2627       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 402482 | 100.000 | 70320 |            |       |          |

图202 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2253-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:21:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 421762 | 100.000 | 73612 | 2622       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 421762 | 100.000 | 73612 |            |       |          |

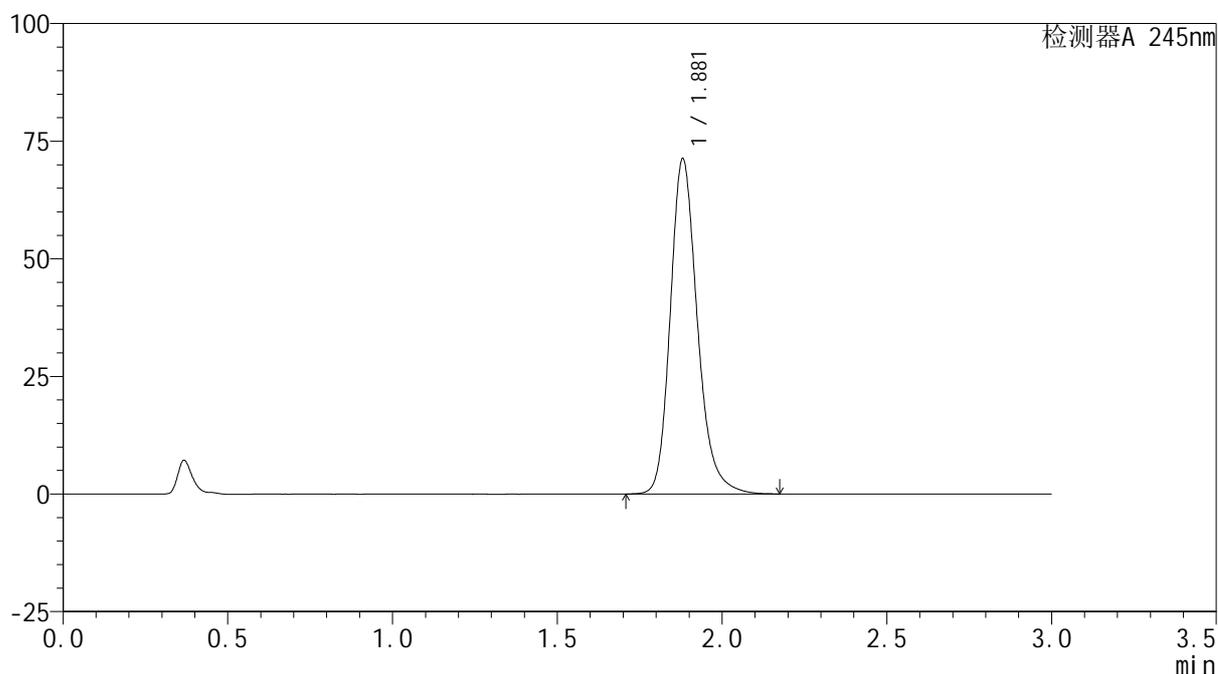
图203 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2254-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:24:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

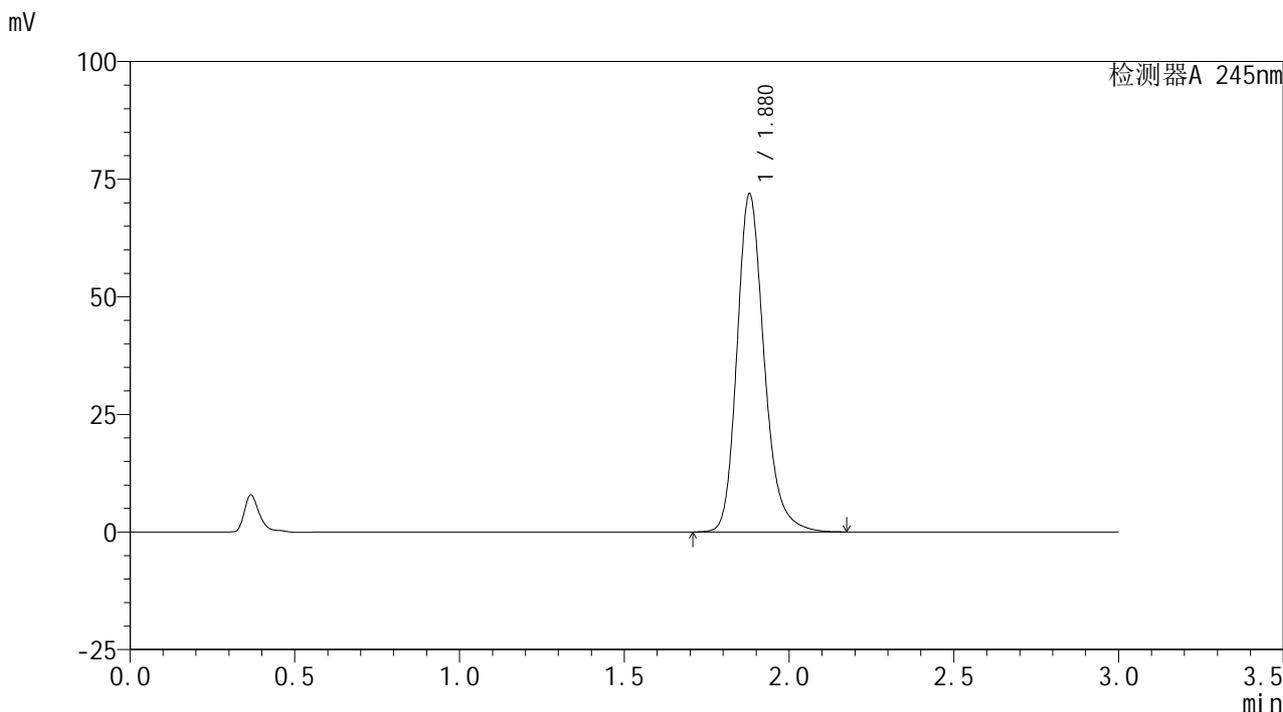
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 408601 | 100.000 | 71286 | 2620       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 408601 | 100.000 | 71286 |            |       |          |

图204 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2255-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:28:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

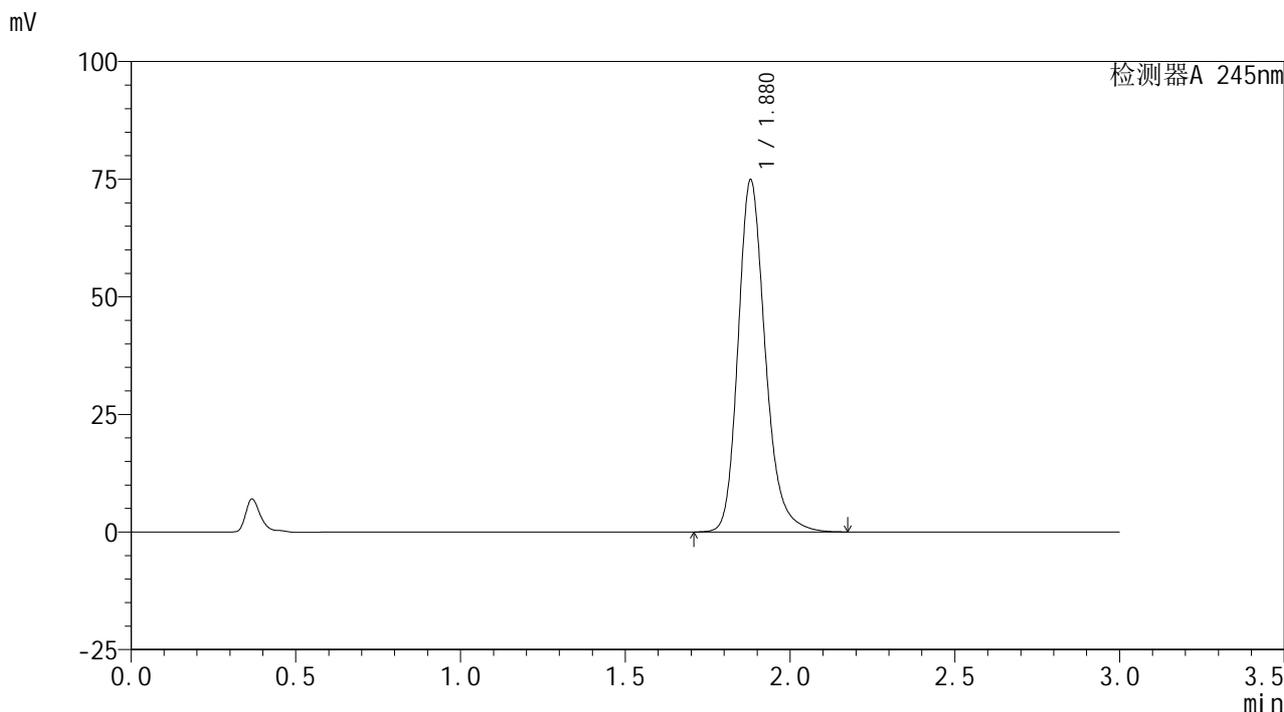
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 412416 | 100.000 | 71904 | 2614       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 412416 | 100.000 | 71904 |            |       |          |

图205 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2256-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:31:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

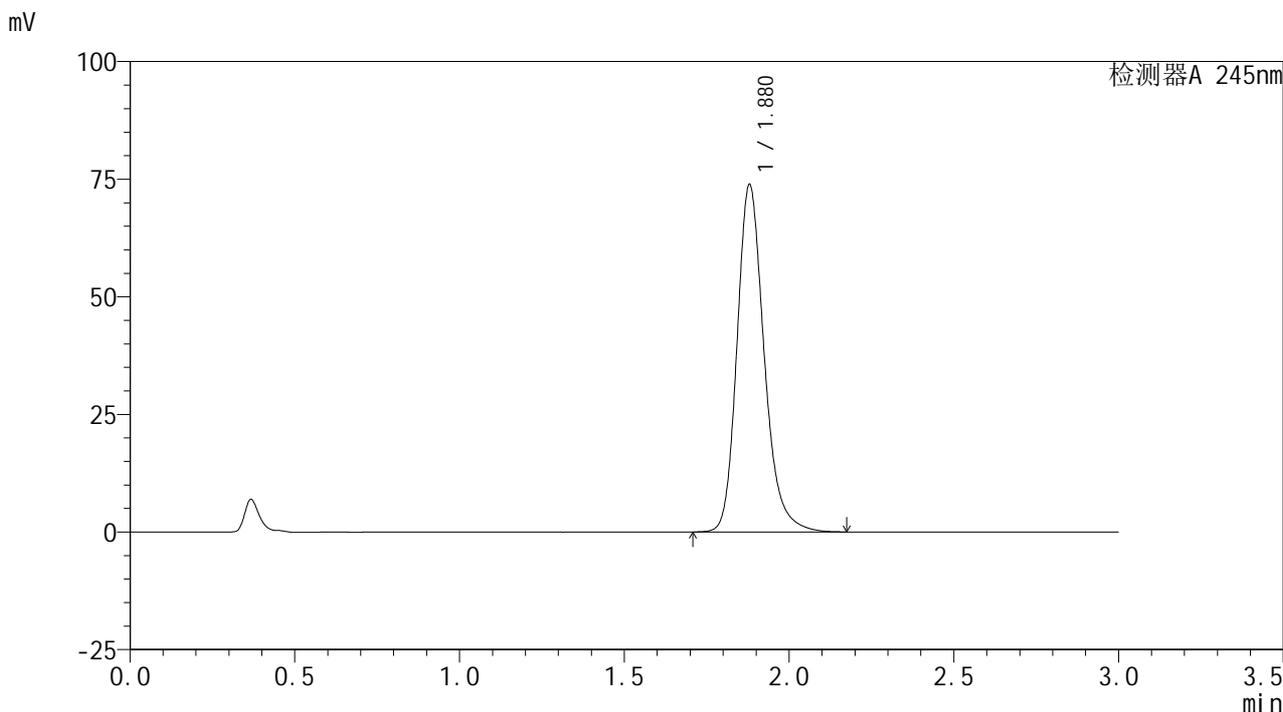
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 429652 | 100.000 | 74898 | 2611       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 429652 | 100.000 | 74898 |            |       |          |

图206 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2257-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:34:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 423694 | 100.000 | 73892 | 2616       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 423694 | 100.000 | 73892 |            |       |          |

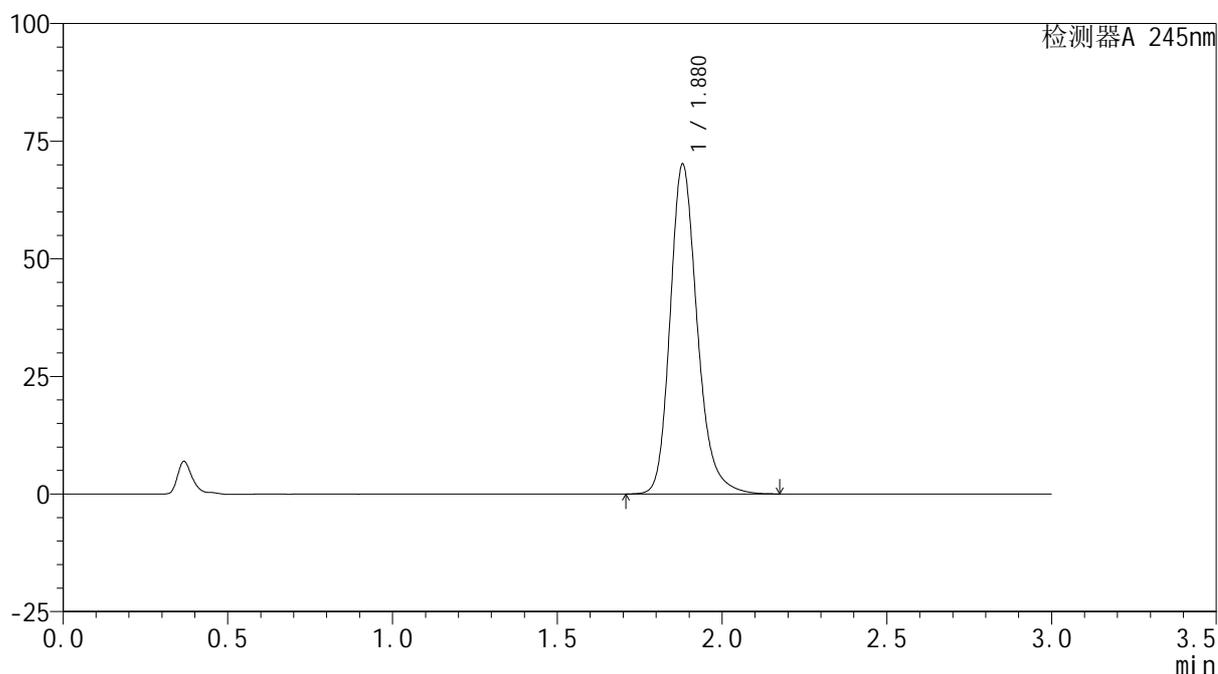
图207 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2258-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:38:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

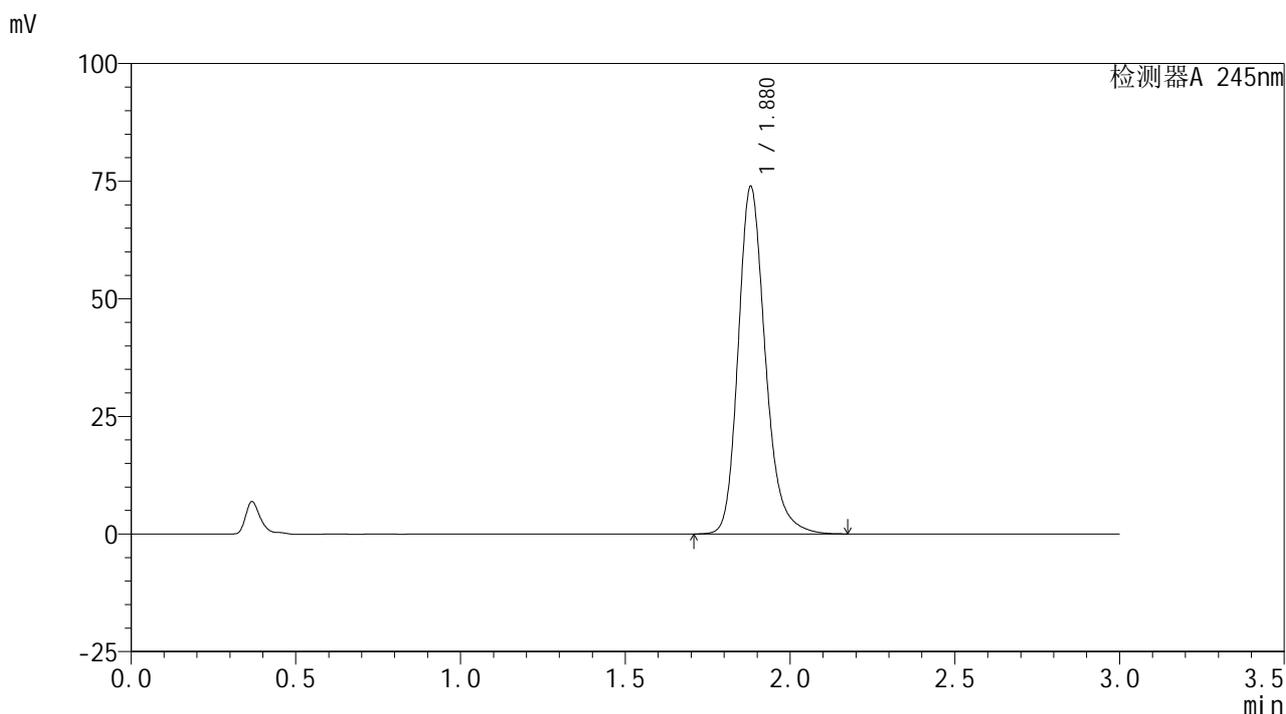
检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 401803 | 100.000 | 70155 | 2621       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 401803 | 100.000 | 70155 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2259-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:41:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

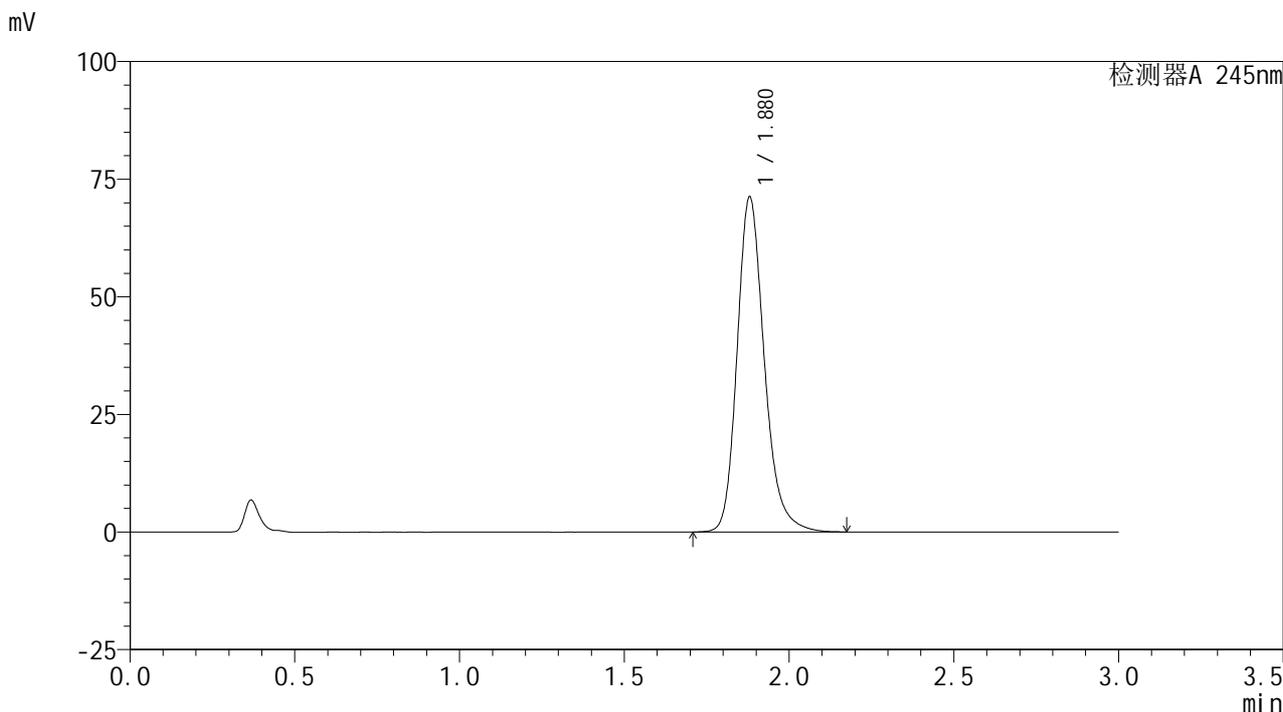
## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 423296 | 100.000 | 73897 | 2623       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 423296 | 100.000 | 73897 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2260-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:45:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

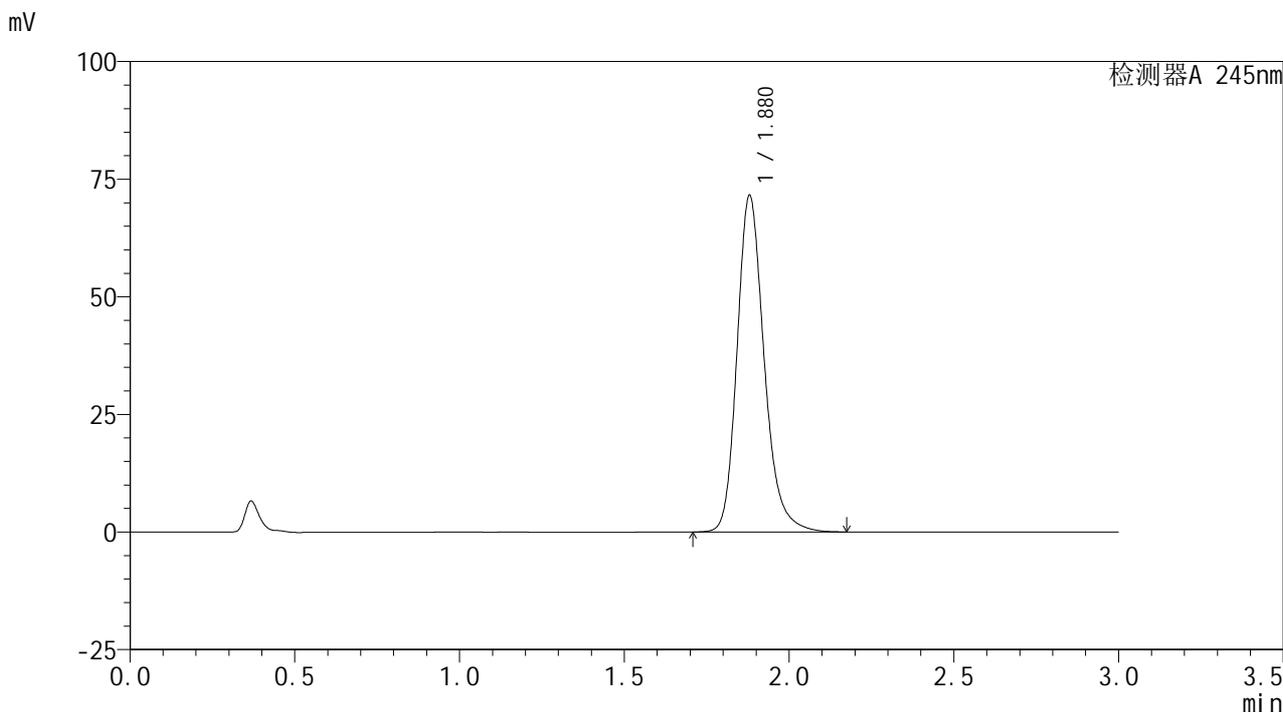
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 409213 | 100.000 | 71265 | 2606       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 409213 | 100.000 | 71265 |            |       |          |

图210 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2261-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

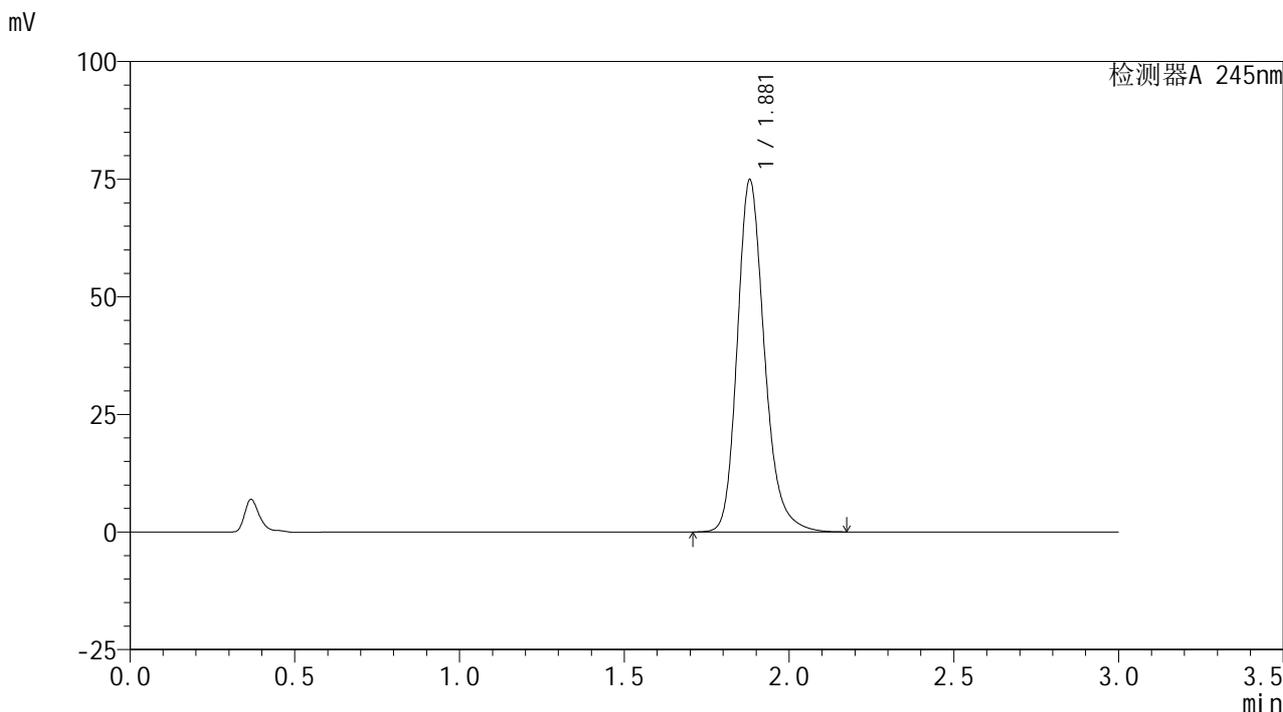
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 410076 | 100.000 | 71578 | 2621       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 410076 | 100.000 | 71578 |            |       |          |

图211 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2262-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:51:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

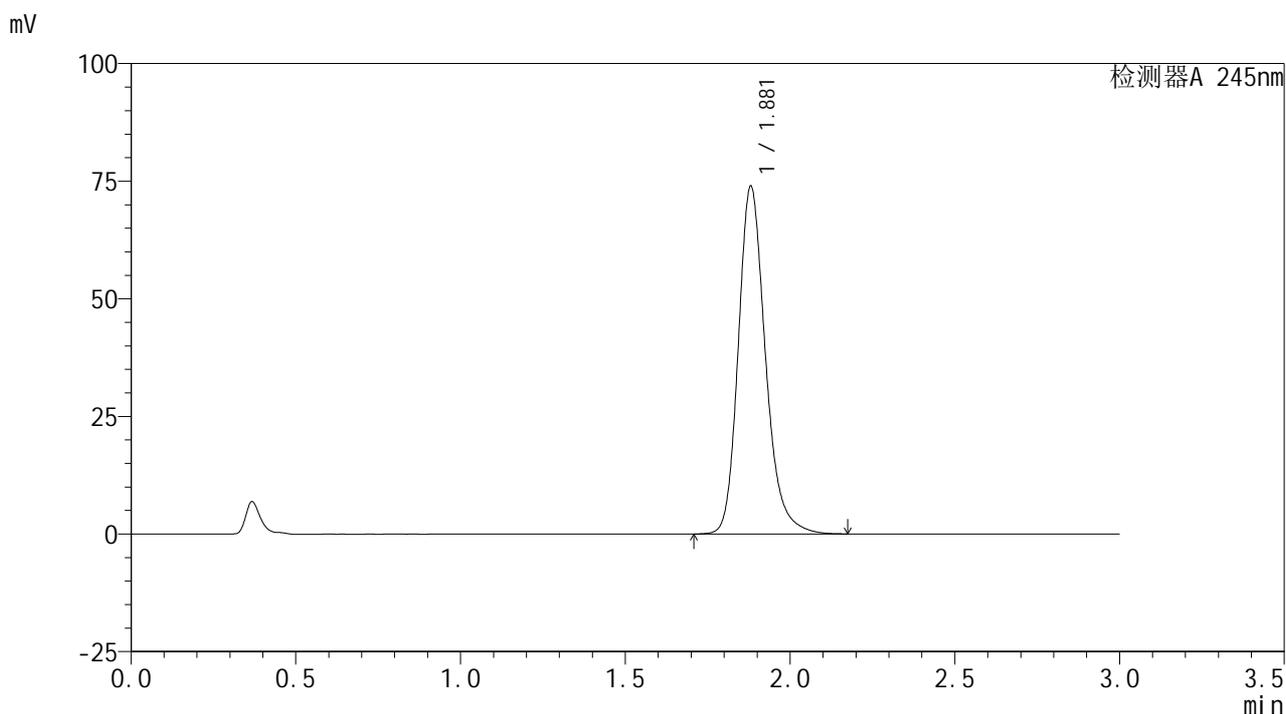
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 429640 | 100.000 | 74903 | 2616       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 429640 | 100.000 | 74903 |            |       |          |

图212 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2263-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:55:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 424144 | 100.000 | 73956 | 2618       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 424144 | 100.000 | 73956 |            |       |          |

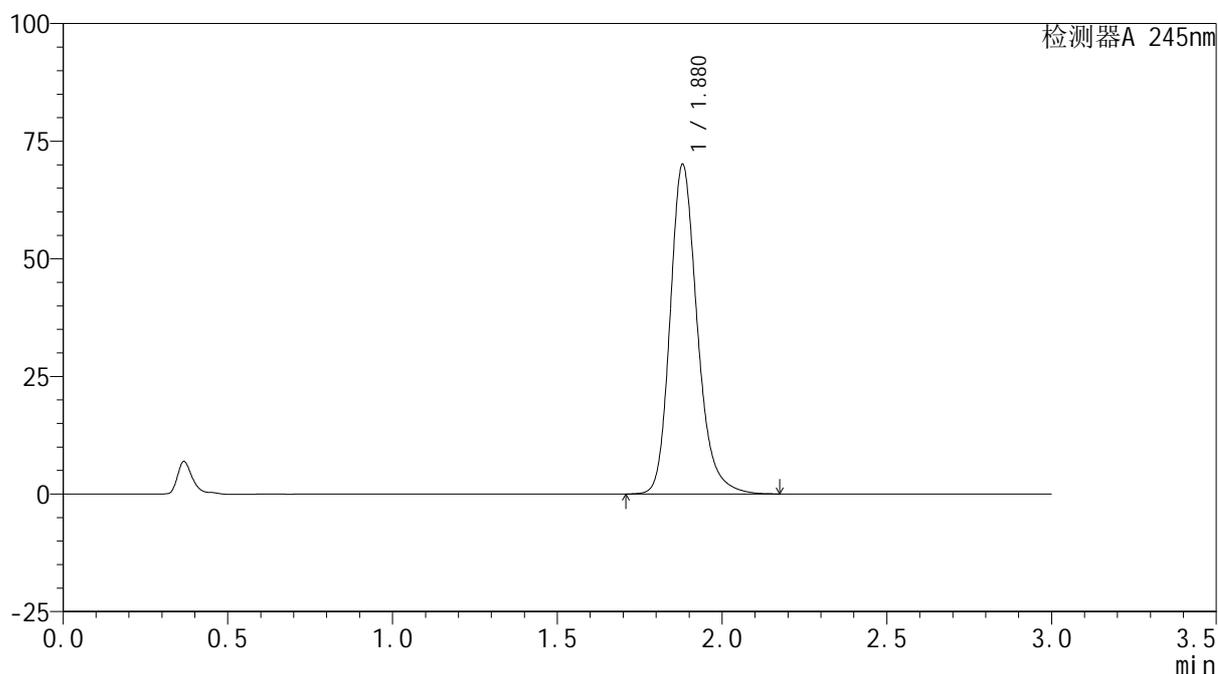
图213 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2264-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 03:58:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

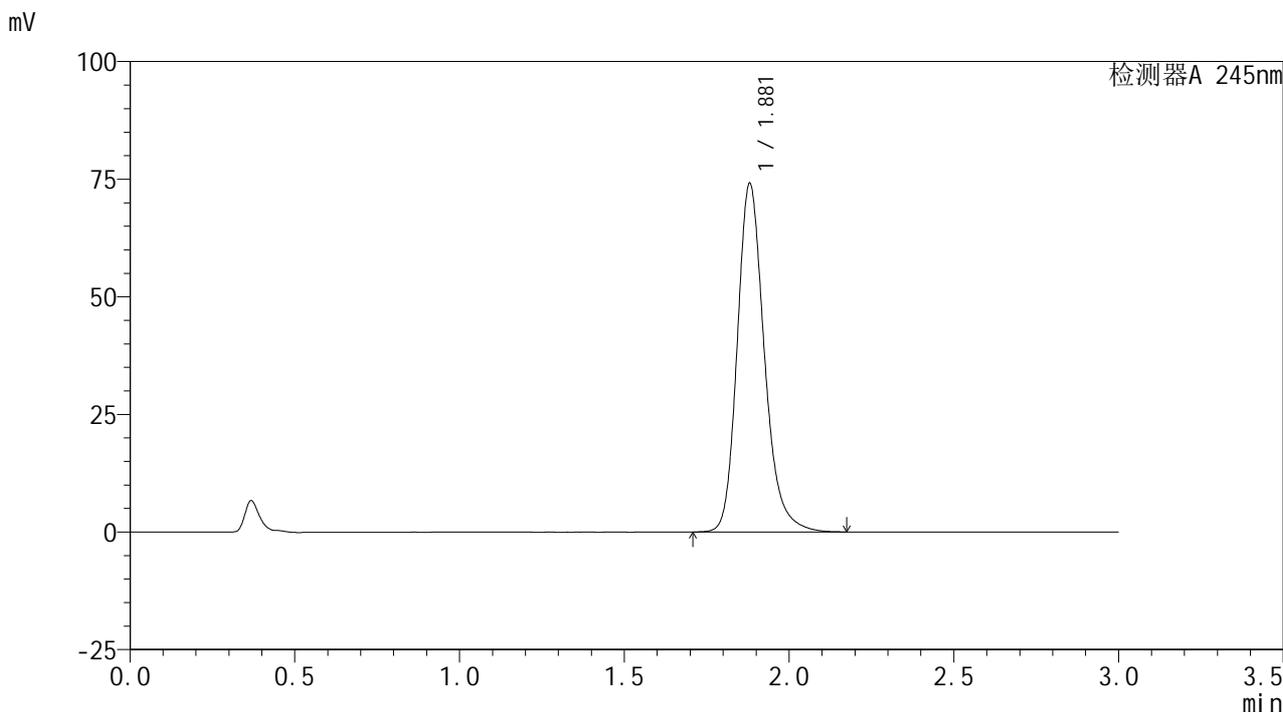
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 401794 | 100.000 | 70103 | 2616       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 401794 | 100.000 | 70103 |            |       |          |

图214 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2265-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

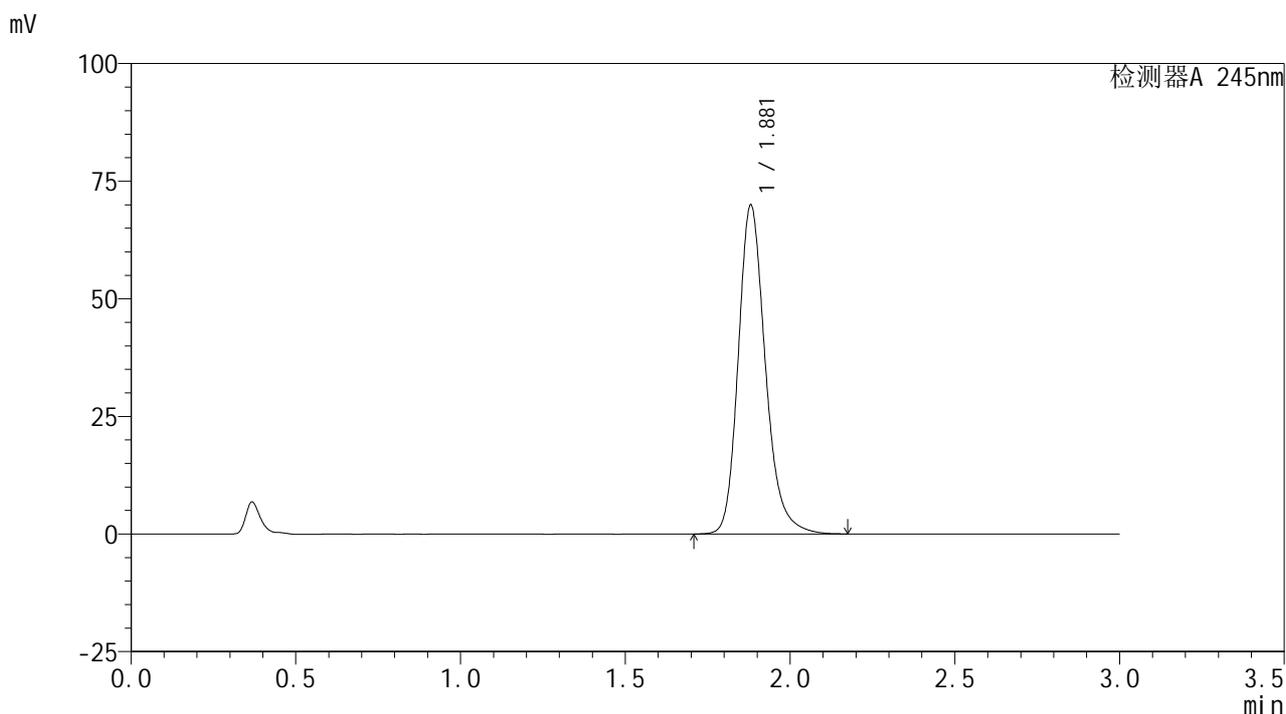
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 424875 | 100.000 | 74137 | 2620       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 424875 | 100.000 | 74137 |            |       |          |

图215 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2266-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:05:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

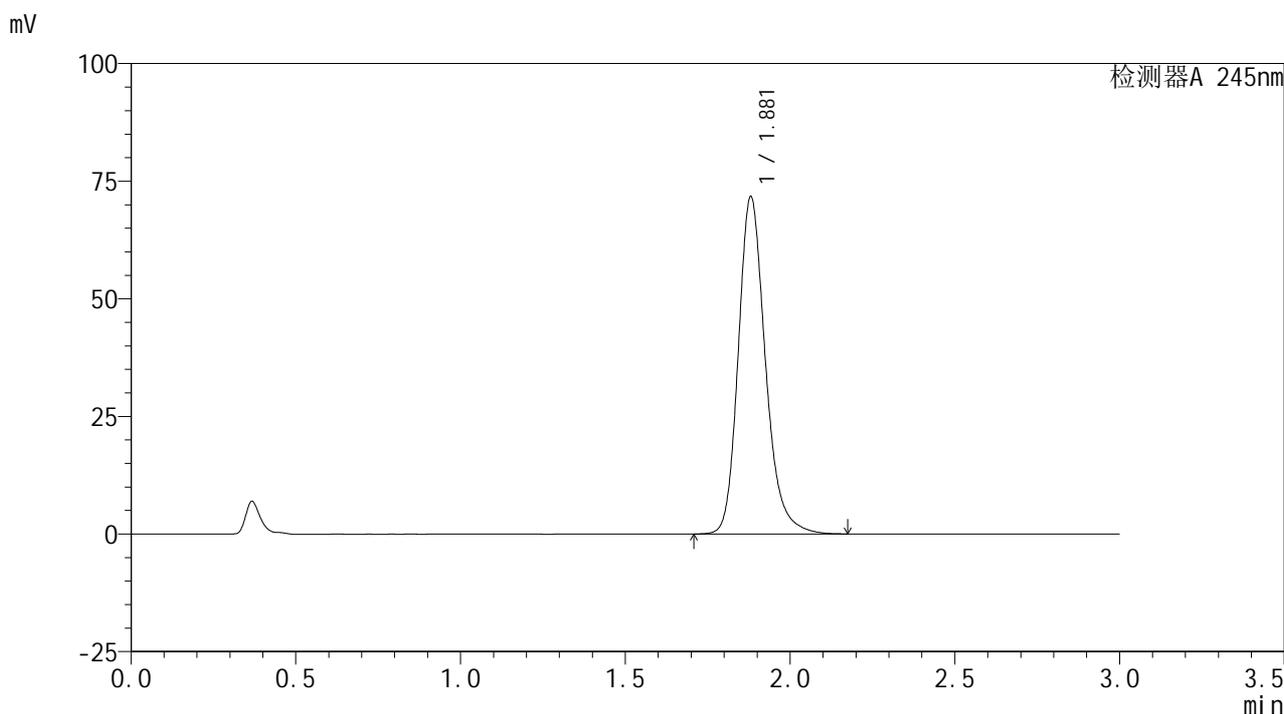
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 401179 | 100.000 | 69943 | 2617       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 401179 | 100.000 | 69943 |            |       |          |

图216 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2267-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:08:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

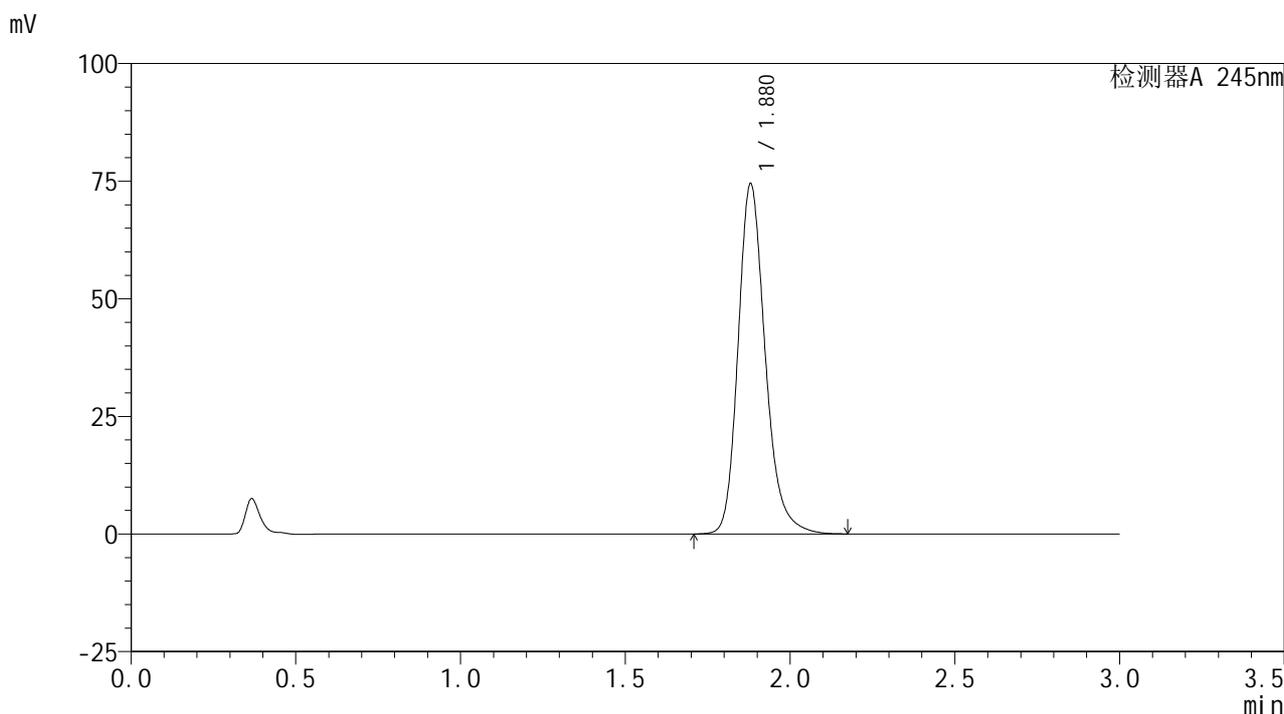
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 410896 | 100.000 | 71737 | 2625       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 410896 | 100.000 | 71737 |            |       |          |

图217 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-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 - 29-15/27-2268-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:12:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

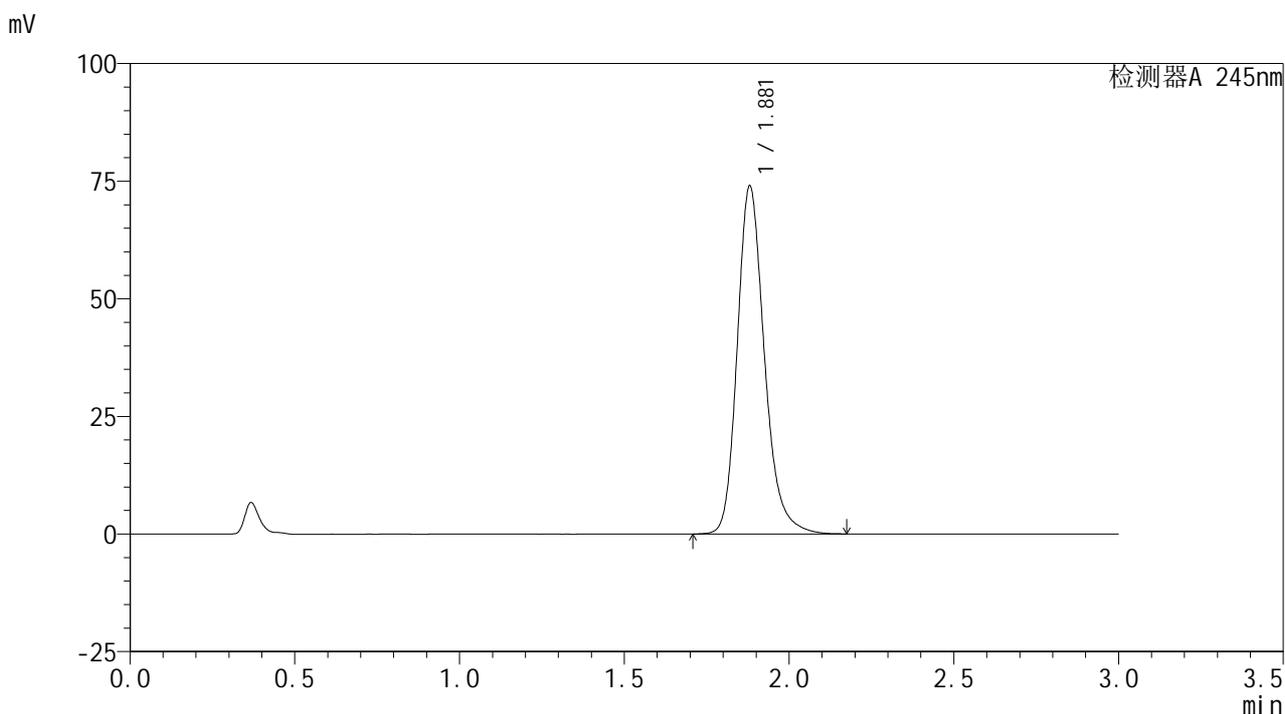
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 427215 | 100.000 | 74474 | 2613       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 427215 | 100.000 | 74474 |            |       |          |

图218 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2269-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:15:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

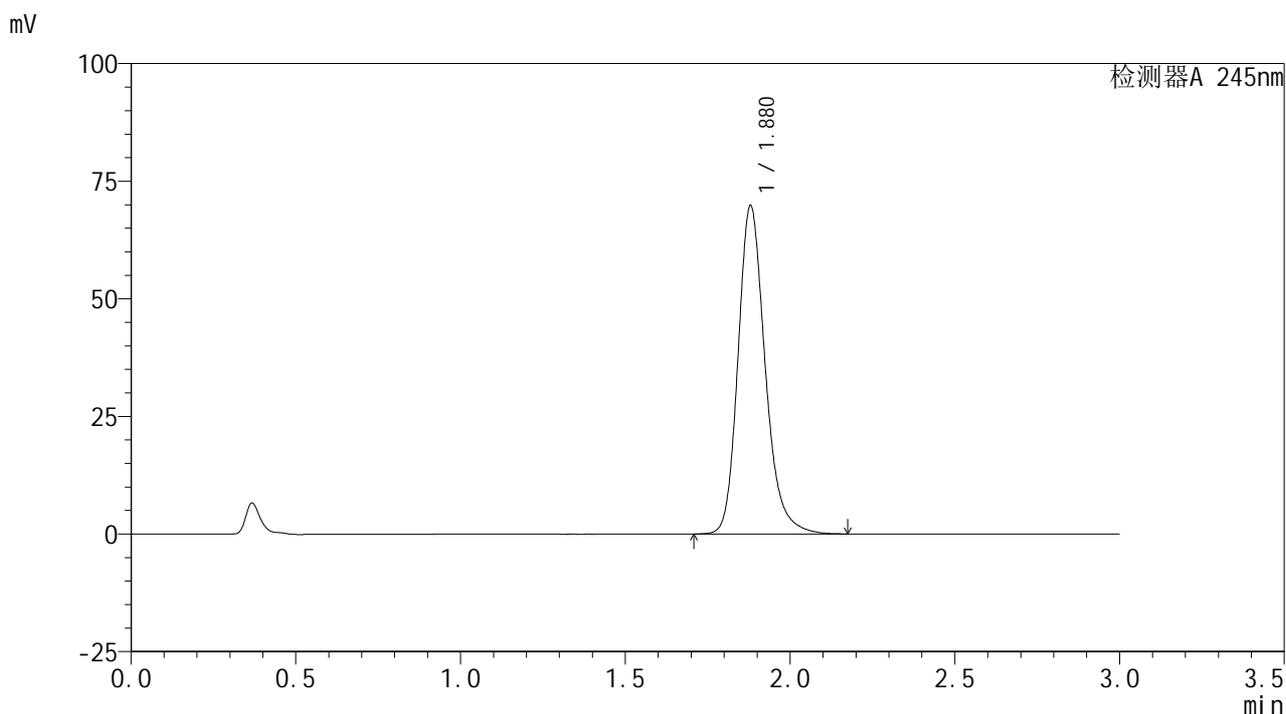
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 424586 | 100.000 | 73990 | 2614       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 424586 | 100.000 | 73990 |            |       |          |

图219 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2270-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:19:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

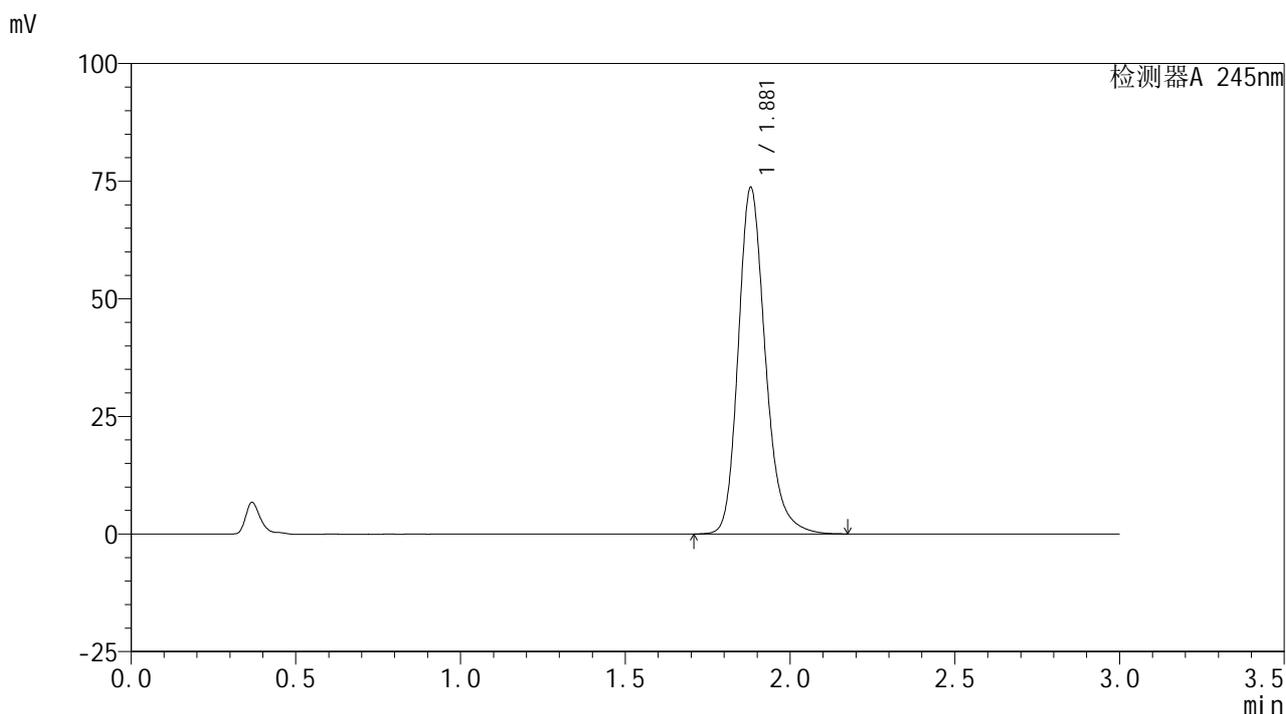
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 400252 | 100.000 | 69844 | 2619       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 400252 | 100.000 | 69844 |            |       |          |

图220 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2271-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:22:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

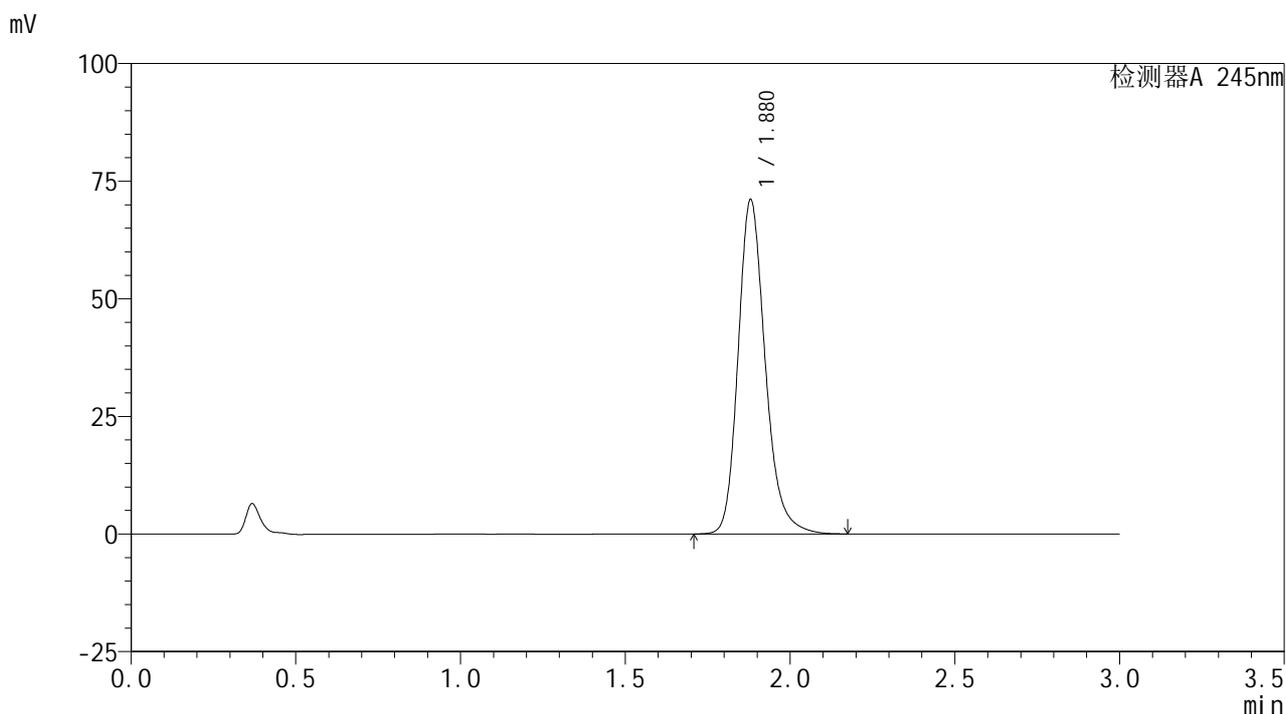
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.881 | 422024 | 100.000 | 73678 | 2624       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 422024 | 100.000 | 73678 |            |       |          |

图221 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2272-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:26:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:09:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

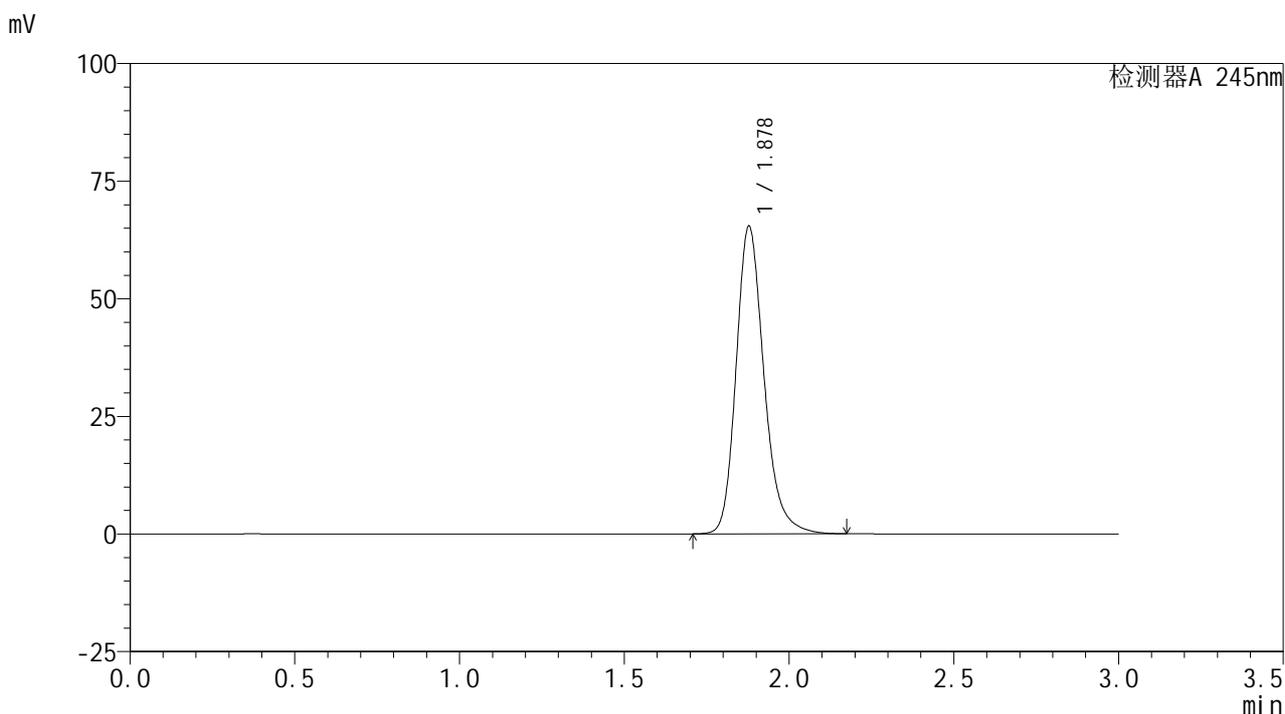
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.880 | 407596 | 100.000 | 71126 | 2616       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 407596 | 100.000 | 71126 |            |       |          |

图222 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 29-15/27-2273-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:29:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:10:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

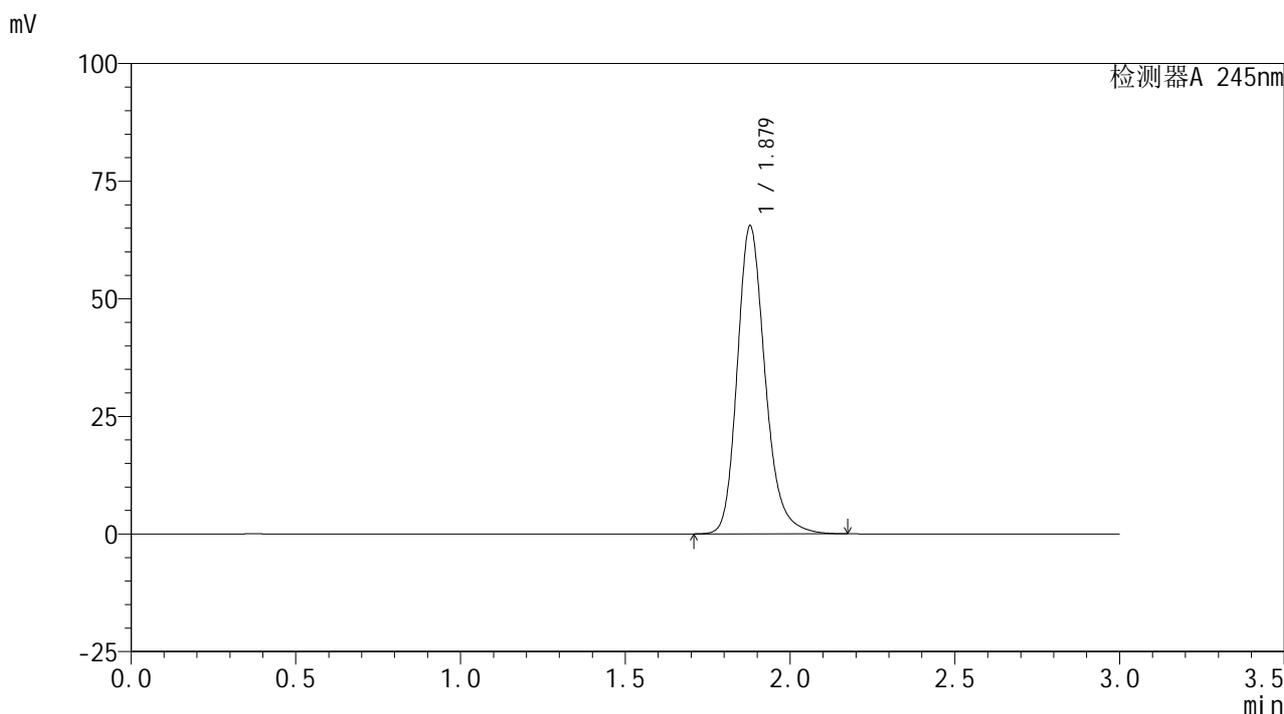
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.878 | 384975 | 100.000 | 65334 | 2475       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 384975 | 100.000 | 65334 |            |       |          |

图223 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
 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 - 29-15/27-2274-2 - zzp-6021301p-ZSH-rcqx-pH1.0jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20260303-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/06 04:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/03/07 11:10:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.879 | 385404 | 100.000 | 65447 | 2477       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 385404 | 100.000 | 65447 |            |       |          |

图224 盐酸伐地那非片再水合片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6021301批(10mg规格)-均一性2-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2