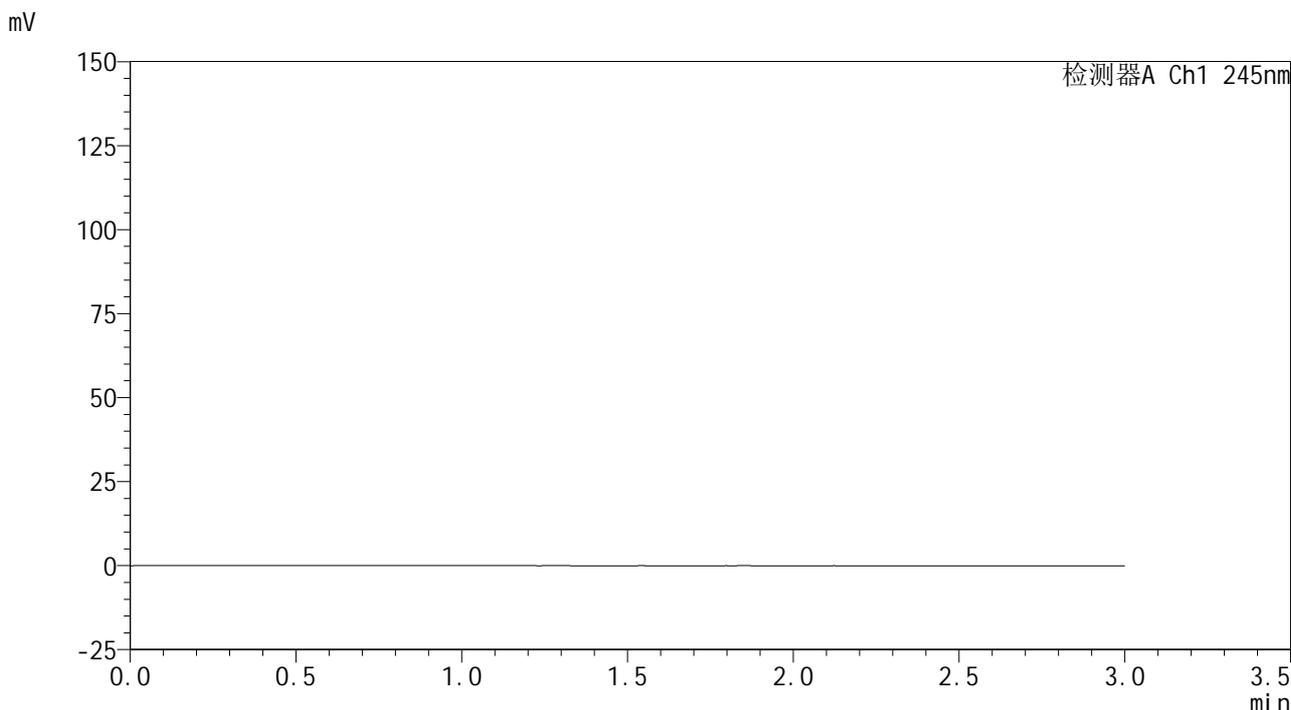


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 30-7/30-441-2 - zzp-10mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 11:58:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

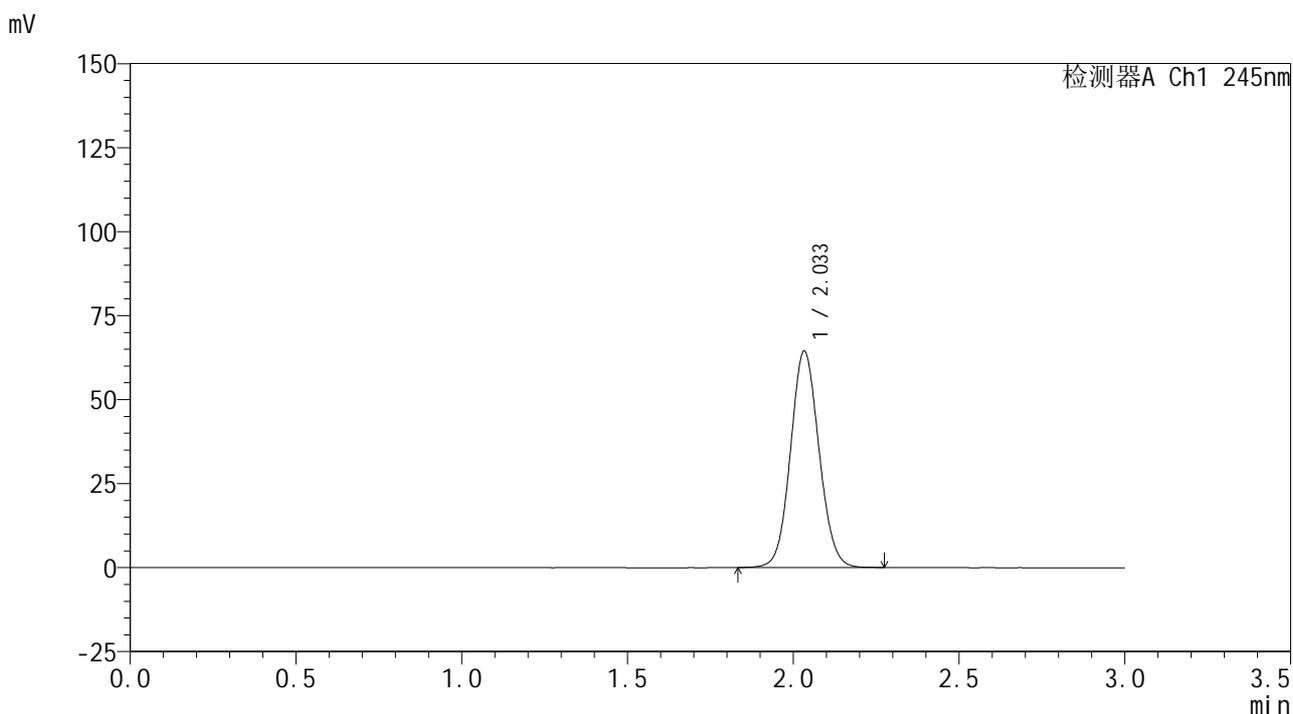
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
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 - 30-7/30-442-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:01:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

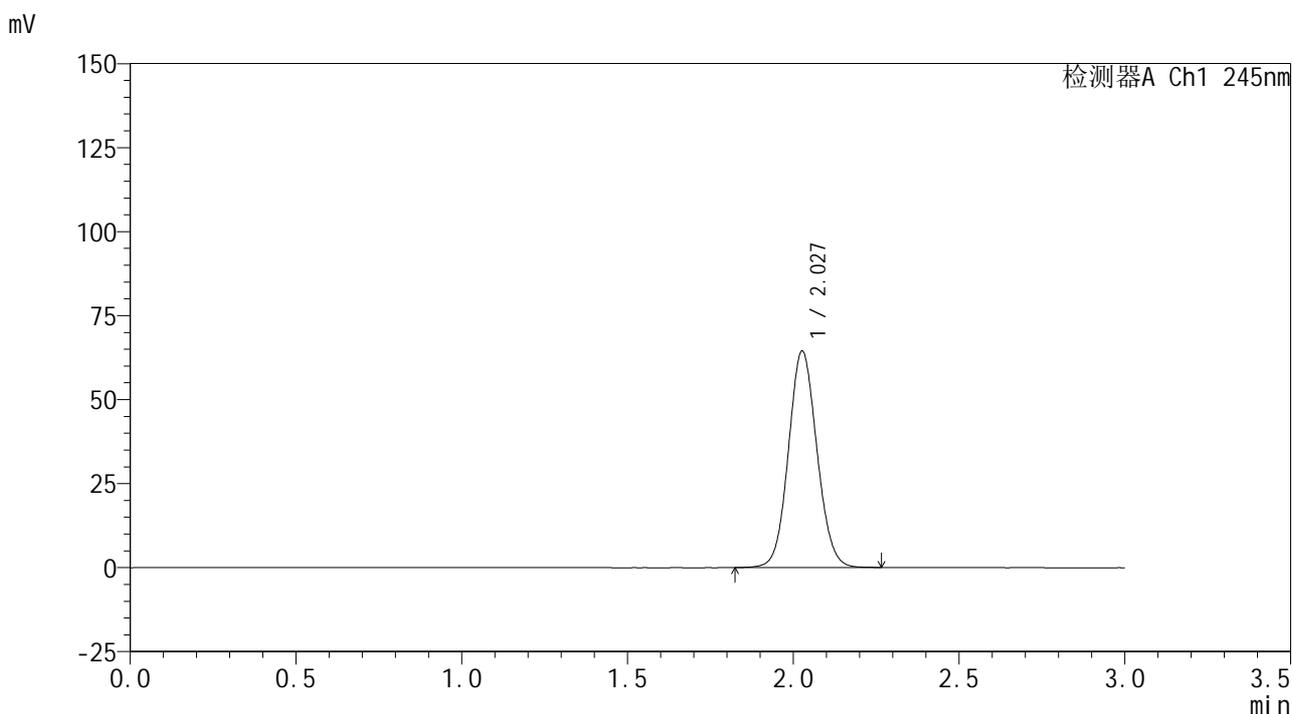
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	385769	100.000	64163	2678	1.078	--
总计		385769	100.000	64163			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 30-7/30-443-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:04:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

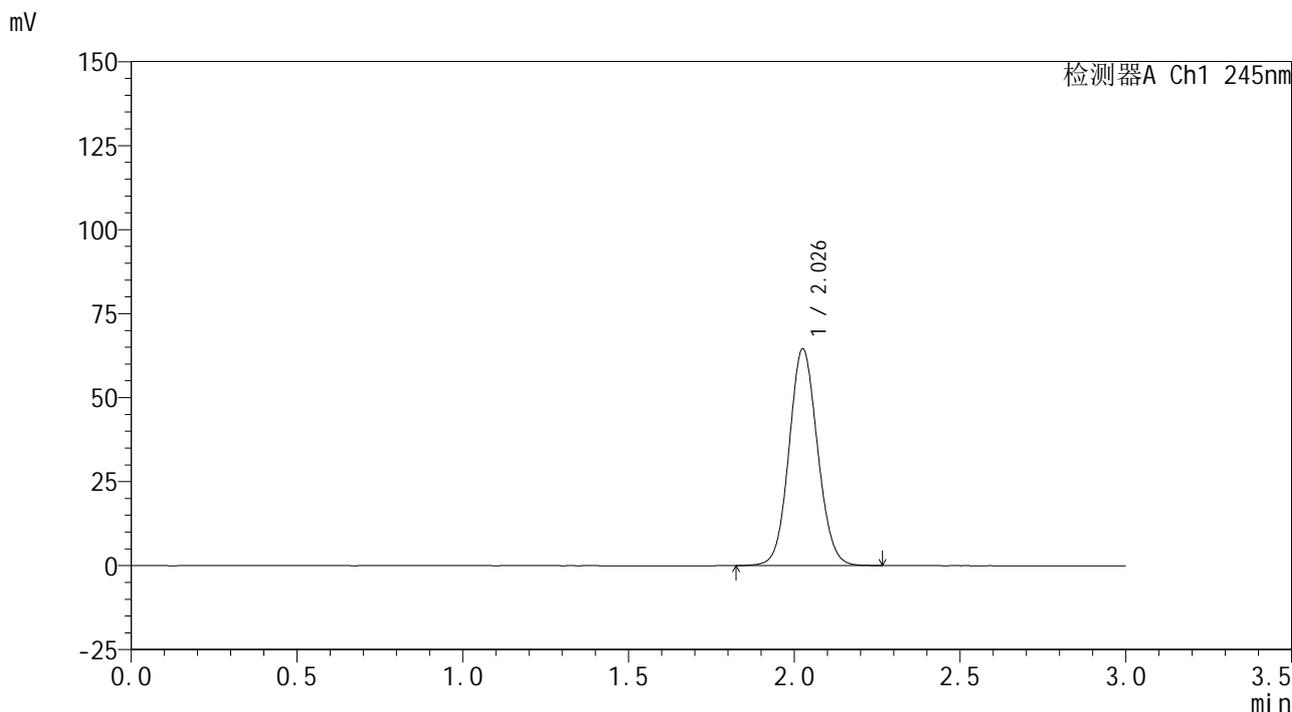
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	385623	100.000	64261	2666	1.080	--
总计		385623	100.000	64261			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 30-7/30-444-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:08:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 14:10:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

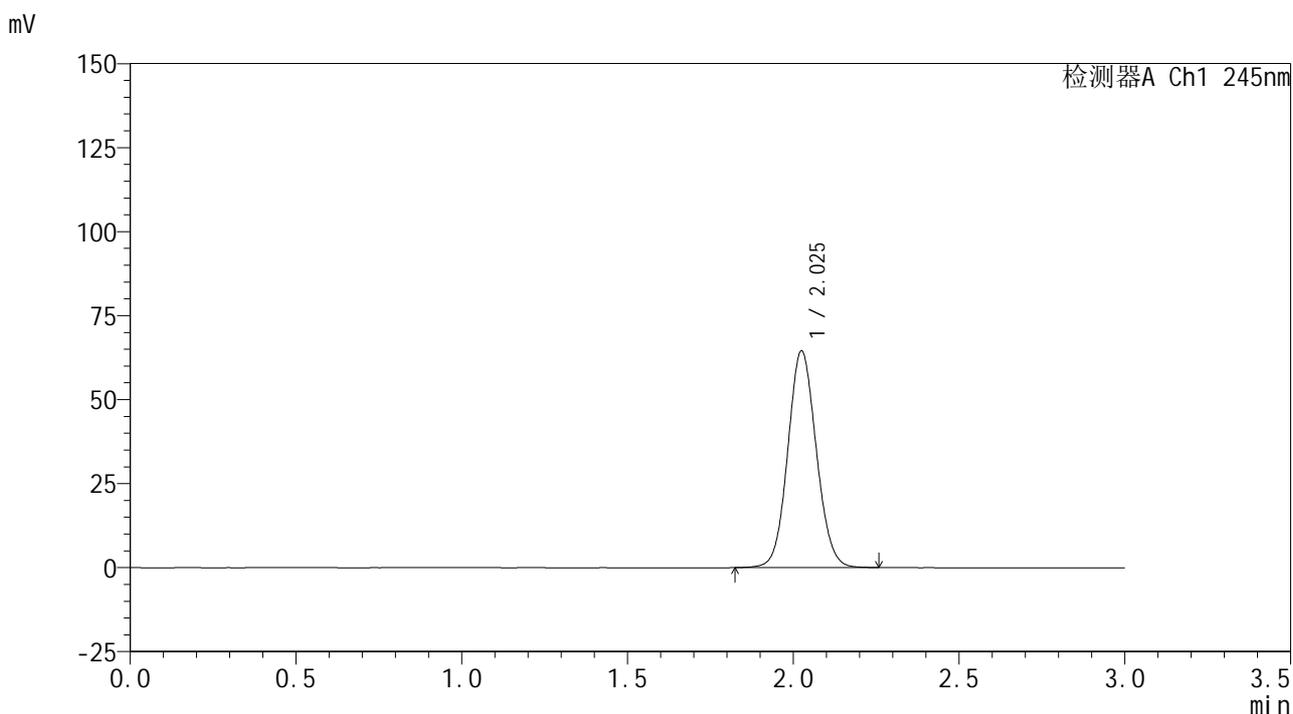
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	385678	100.000	64165	2669	1.079	--
总计		385678	100.000	64165			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
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 - 30-7/30-445-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:11:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

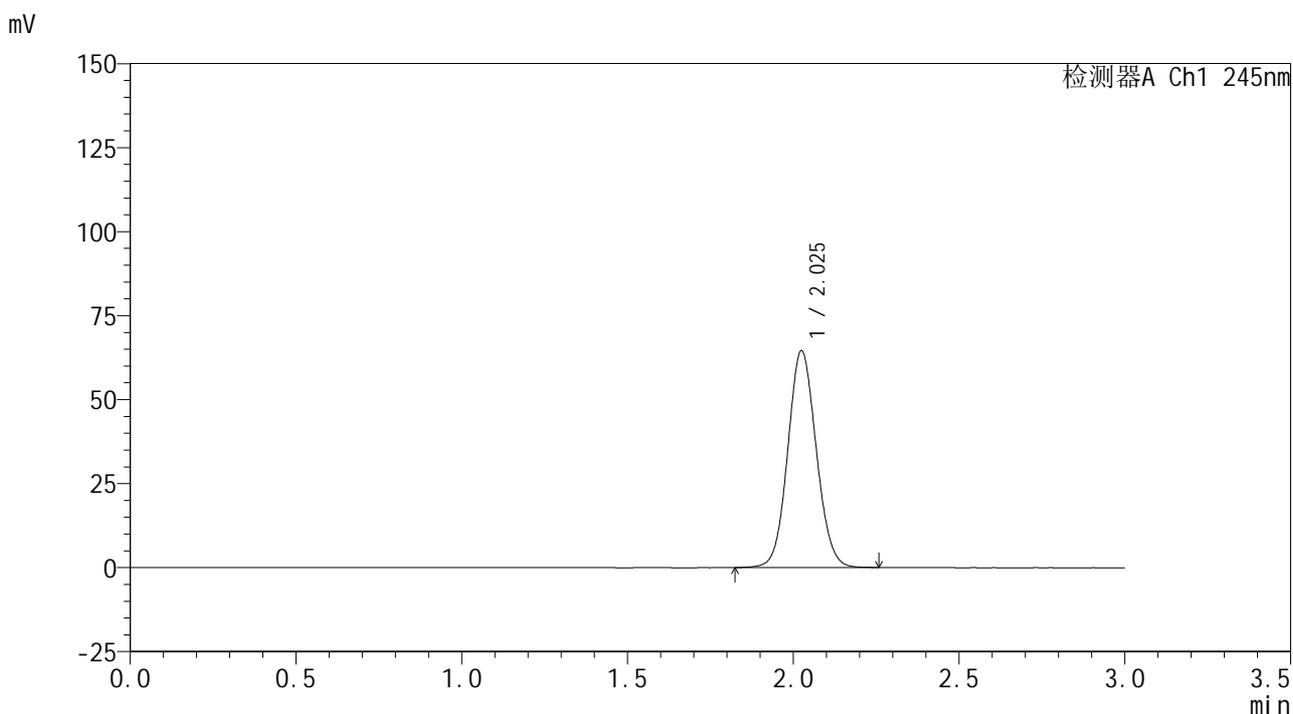
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	385860	100.000	64249	2663	1.080	--
总计		385860	100.000	64249			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 30-7/30-446-2 - zzp-10mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:15:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

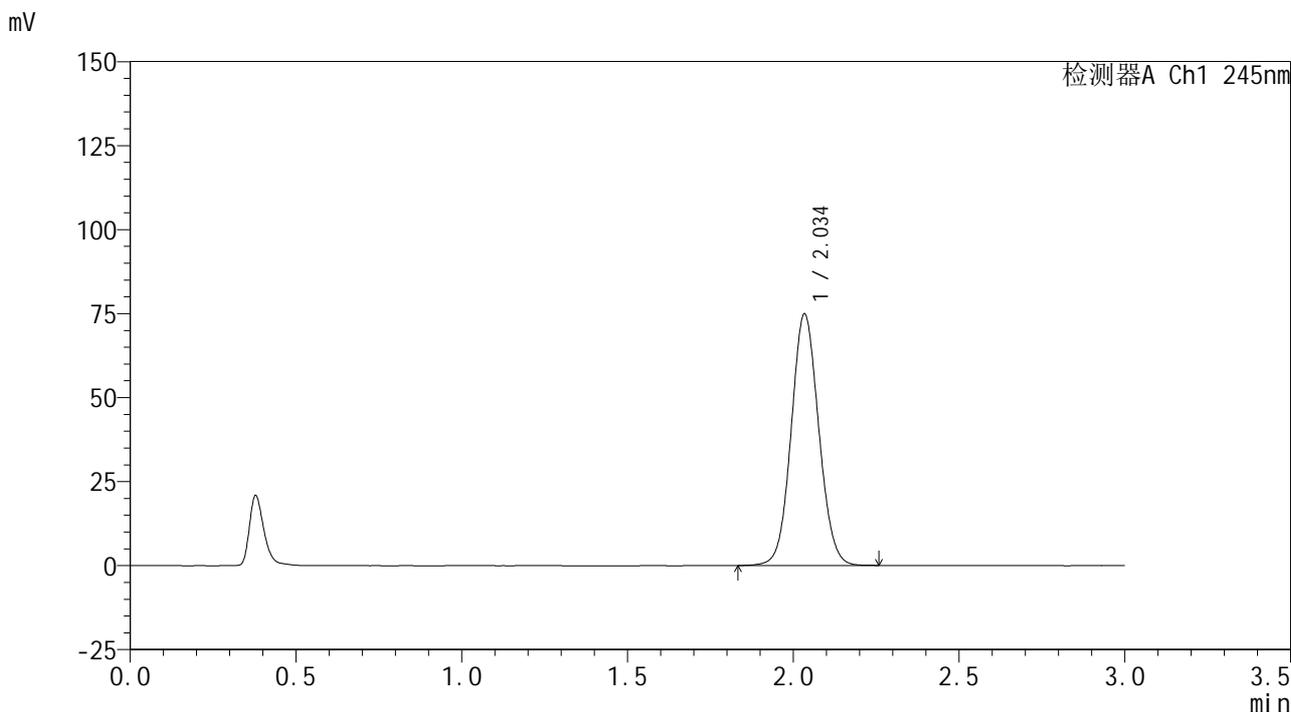
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	385992	100.000	64308	2663	1.078	--
总计		385992	100.000	64308			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 30-7/30-447-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:18:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 14:10:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

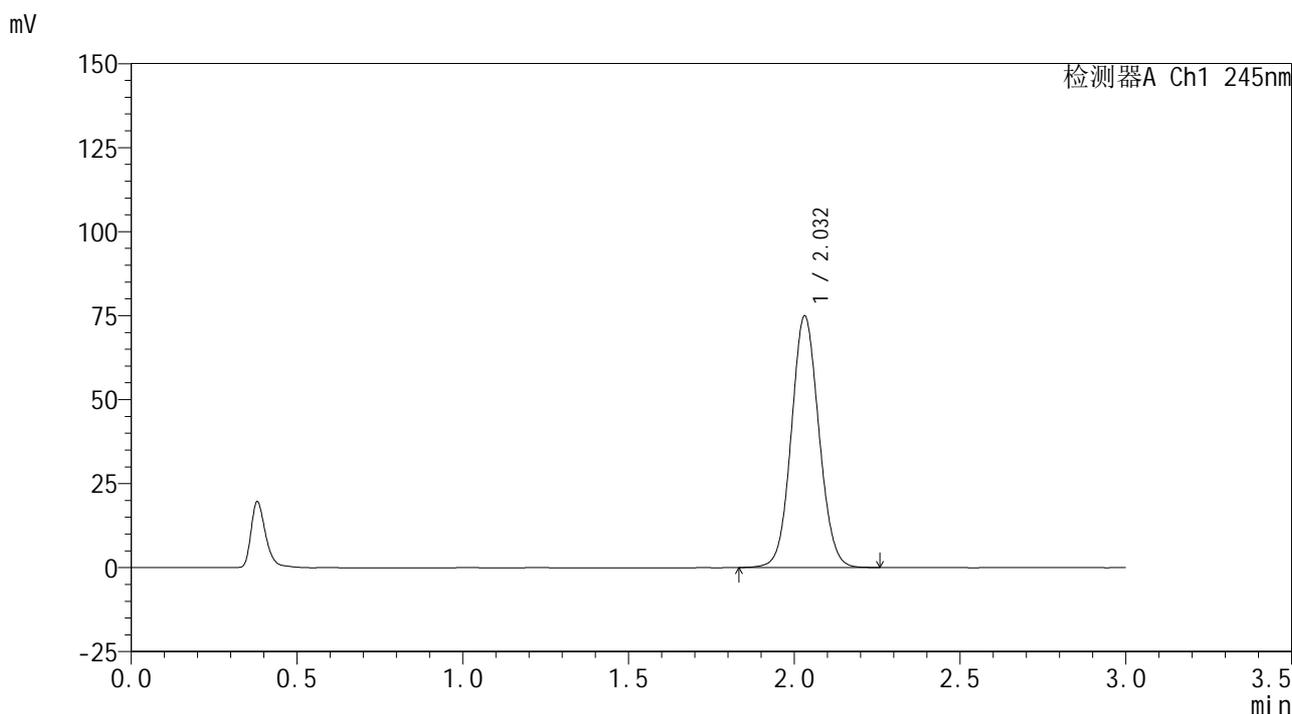
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	433239	100.000	74415	2869	1.071	--
总计		433239	100.000	74415			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-448-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:21:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 14:10:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

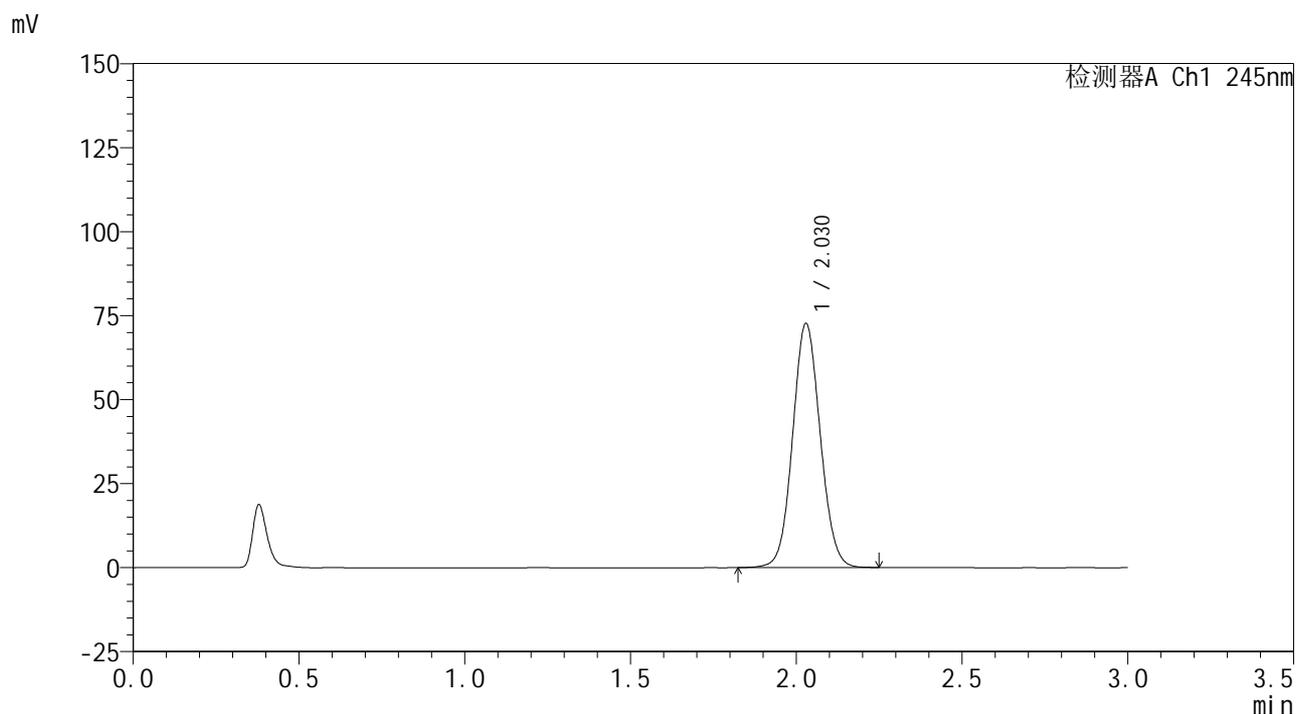
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	433353	100.000	74821	2864	1.070	--
总计		433353	100.000	74821			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-449-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:25:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

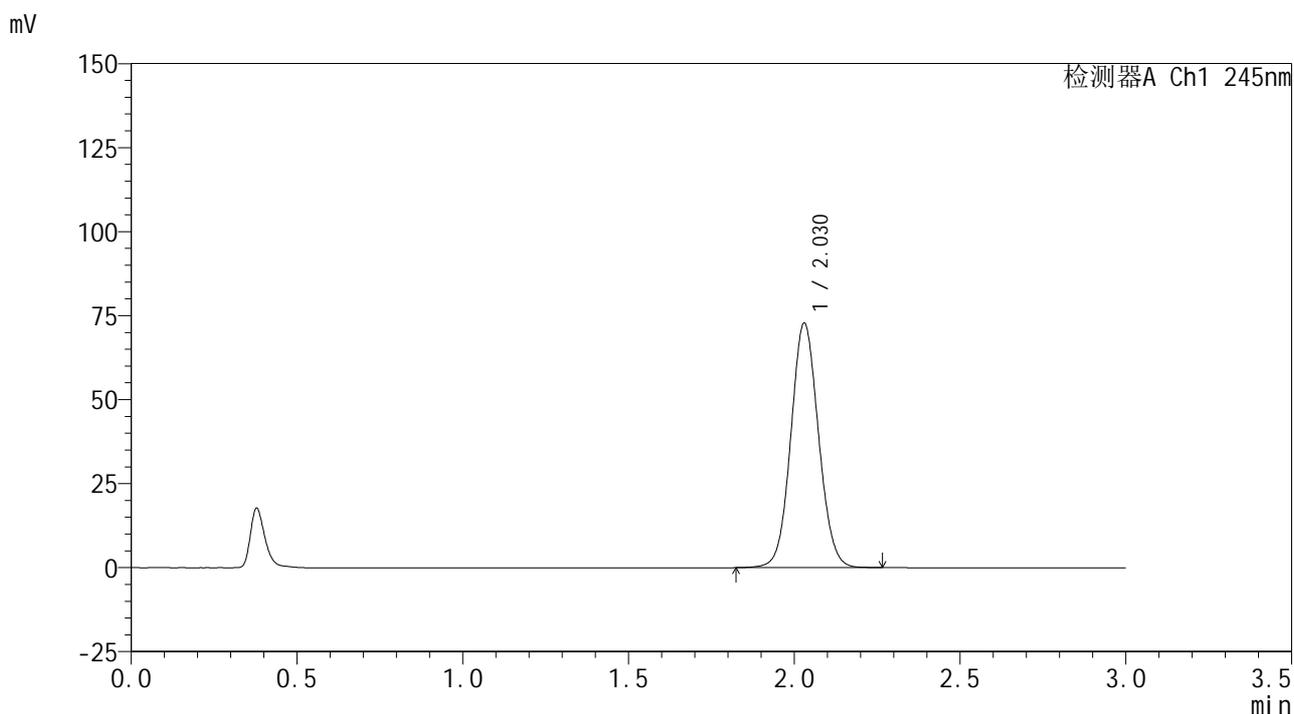
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	420772	100.000	72645	2850	1.071	--
总计		420772	100.000	72645			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-450-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:28:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

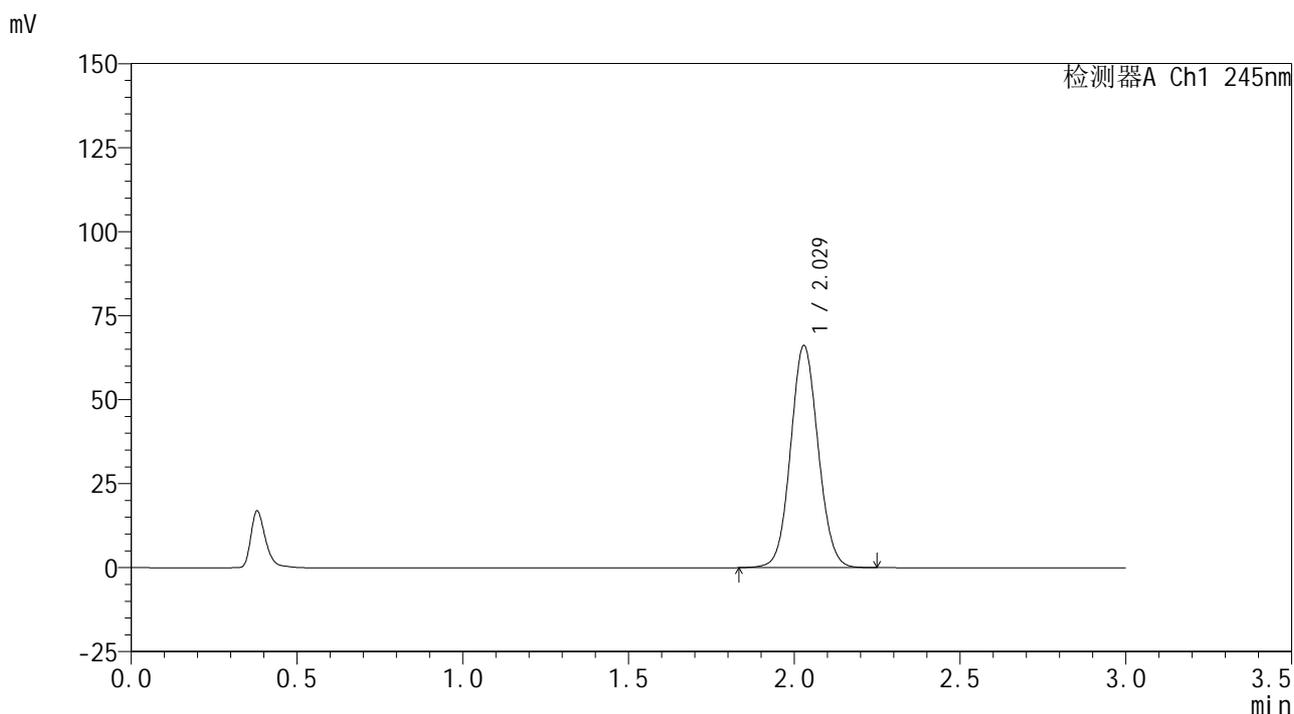
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	422974	100.000	72784	2841	1.069	--
总计		422974	100.000	72784			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-451-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:32:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

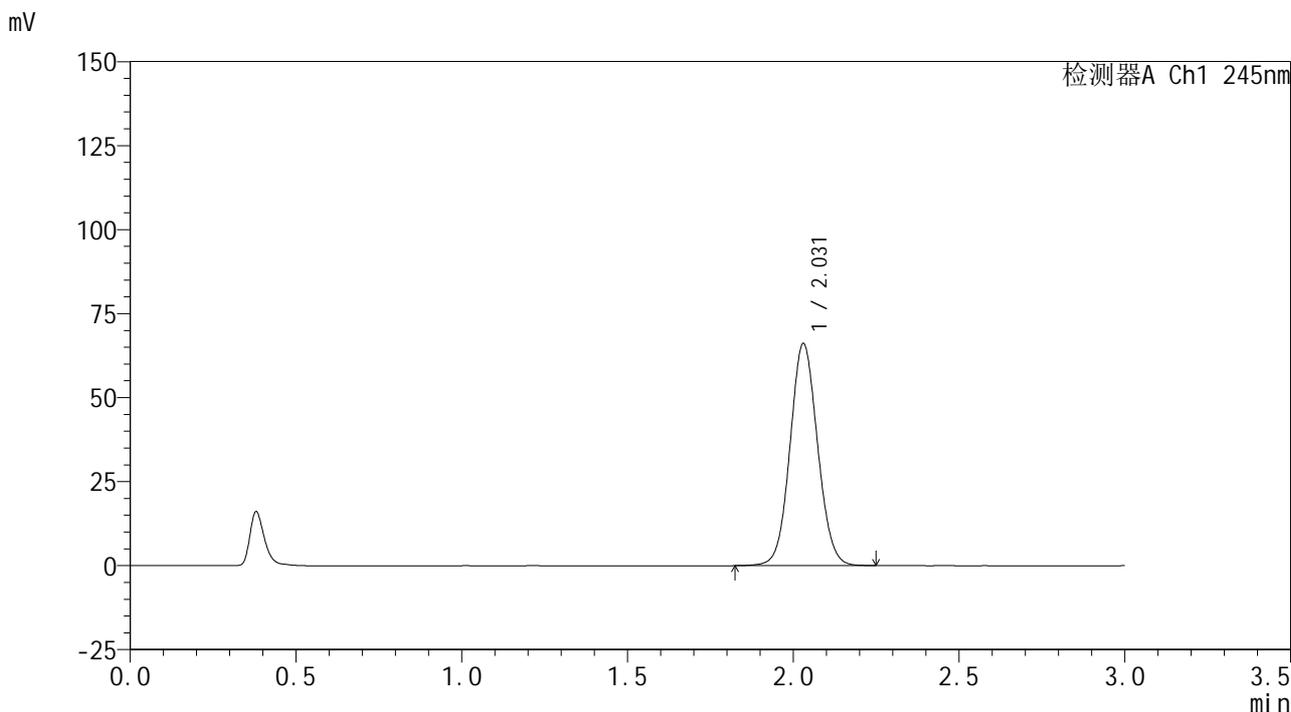
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	382164	100.000	66078	2862	1.068	--
总计		382164	100.000	66078			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-452-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:35:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

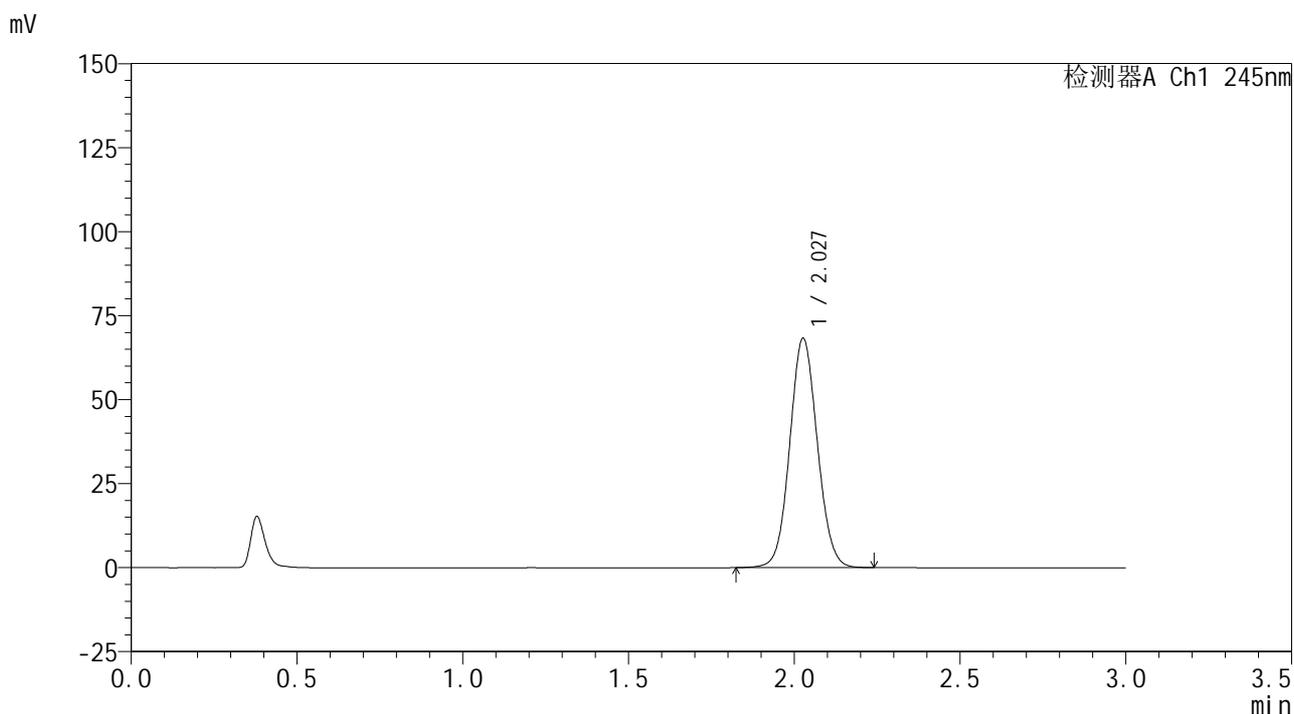
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	382252	100.000	66098	2867	1.068	--
总计		382252	100.000	66098			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
供试品溶液-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 - 30-7/30-453-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:38:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

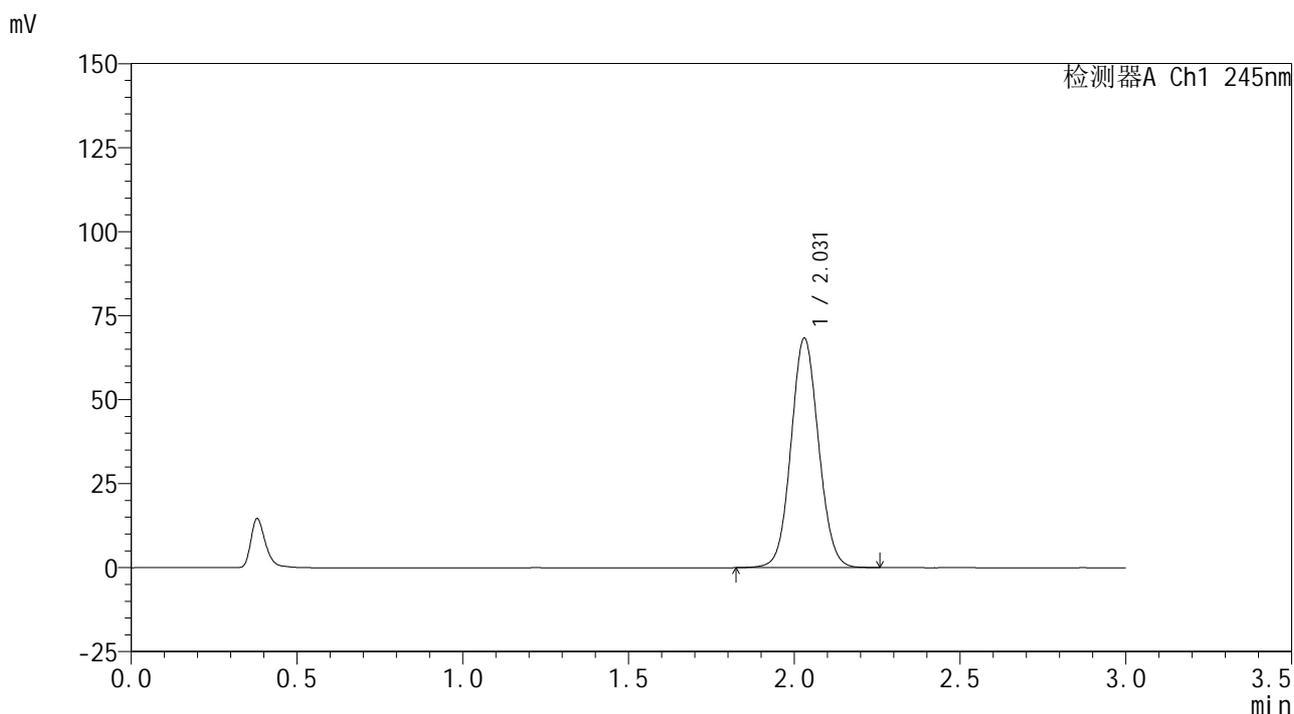
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	394541	100.000	68020	2856	1.069	--
总计		394541	100.000	68020			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-454-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:42:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

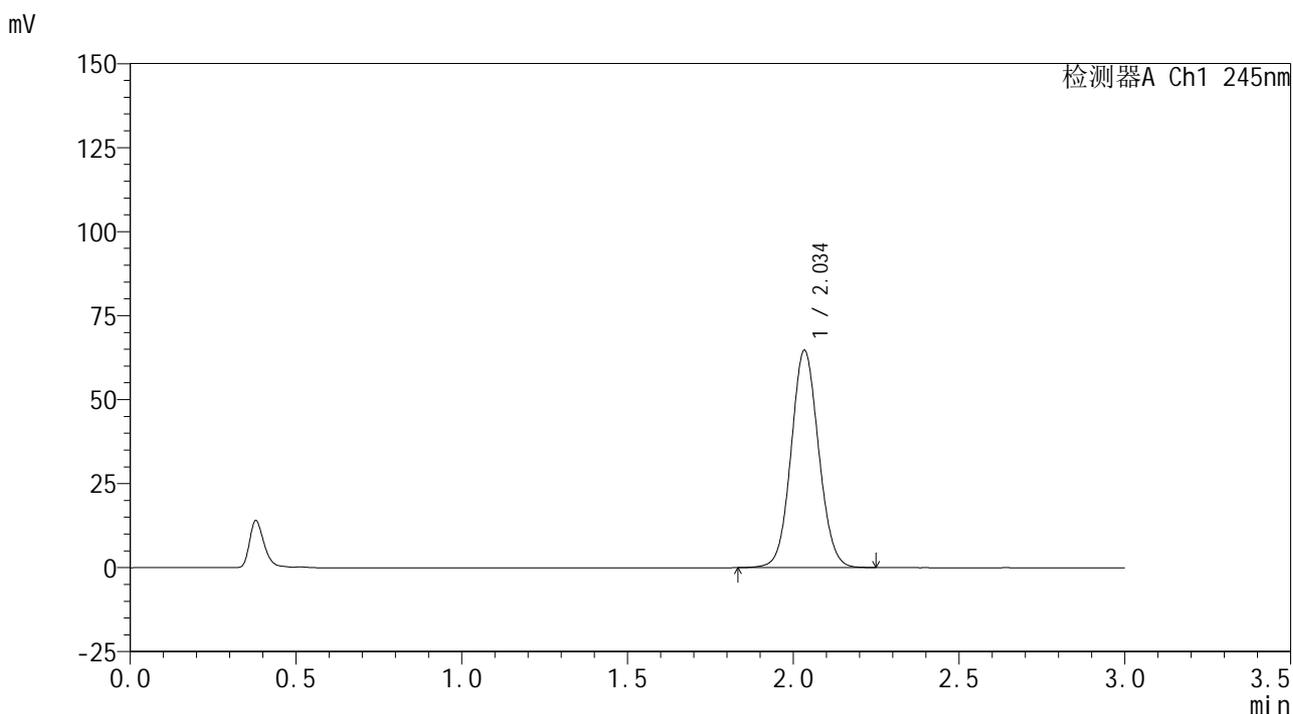
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	395054	100.000	68321	2870	1.068	--
总计		395054	100.000	68321			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-455-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:45:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:10:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

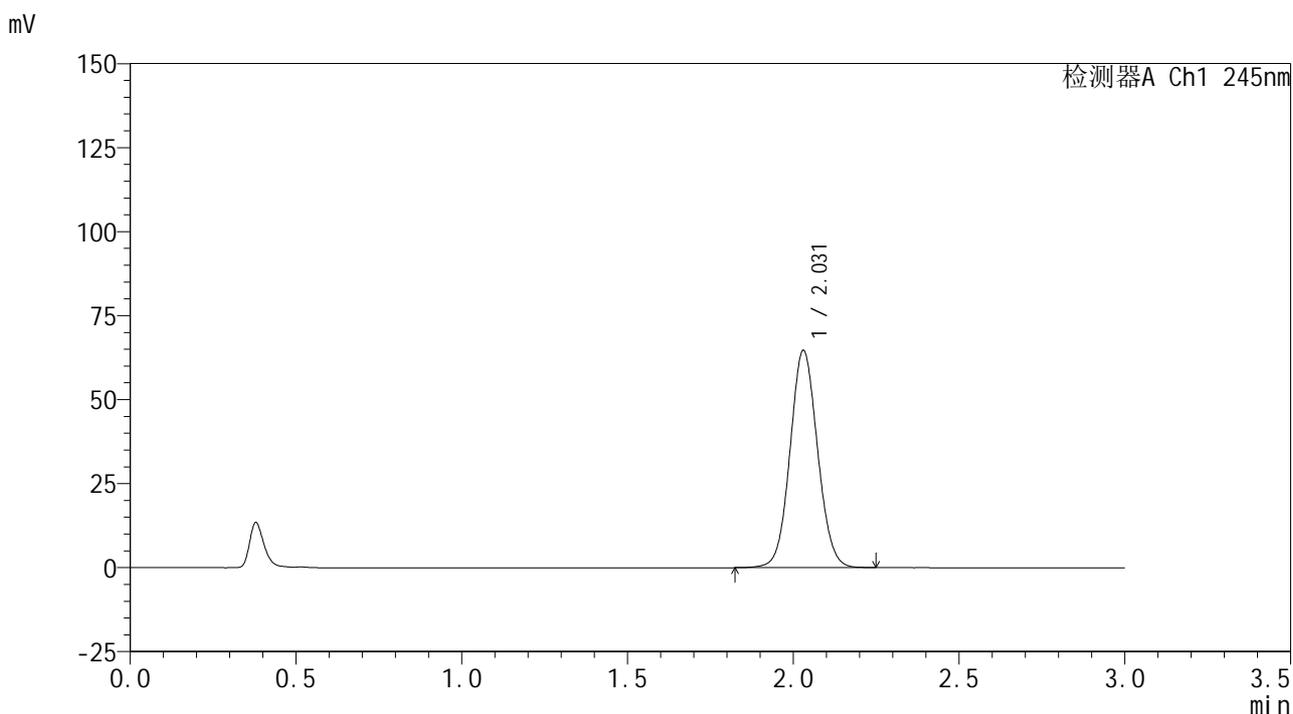
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	373845	100.000	64321	2878	1.070	--
总计		373845	100.000	64321			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-456-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:48:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

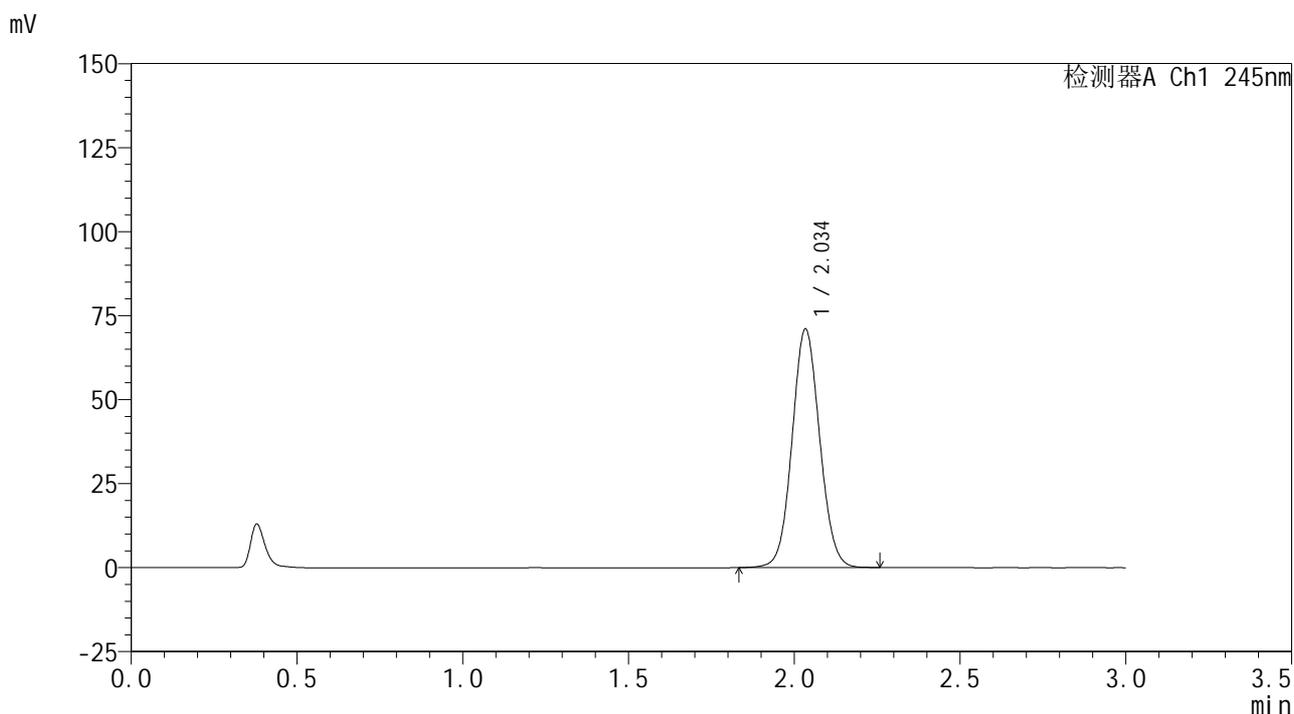
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	373513	100.000	64646	2873	1.067	--
总计		373513	100.000	64646			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-457-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:52:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

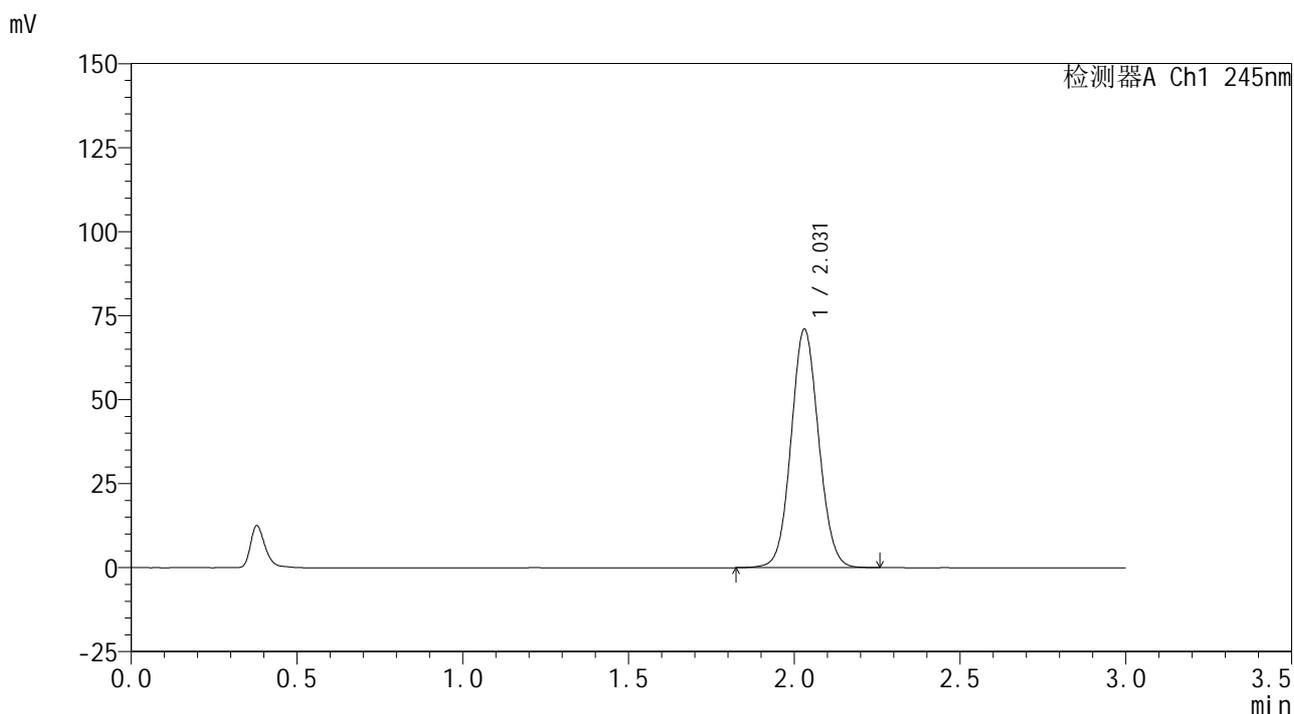
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	411049	100.000	70599	2870	1.068	--
总计		411049	100.000	70599			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-458-2 - zzp-24060301-1p-10mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:55:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

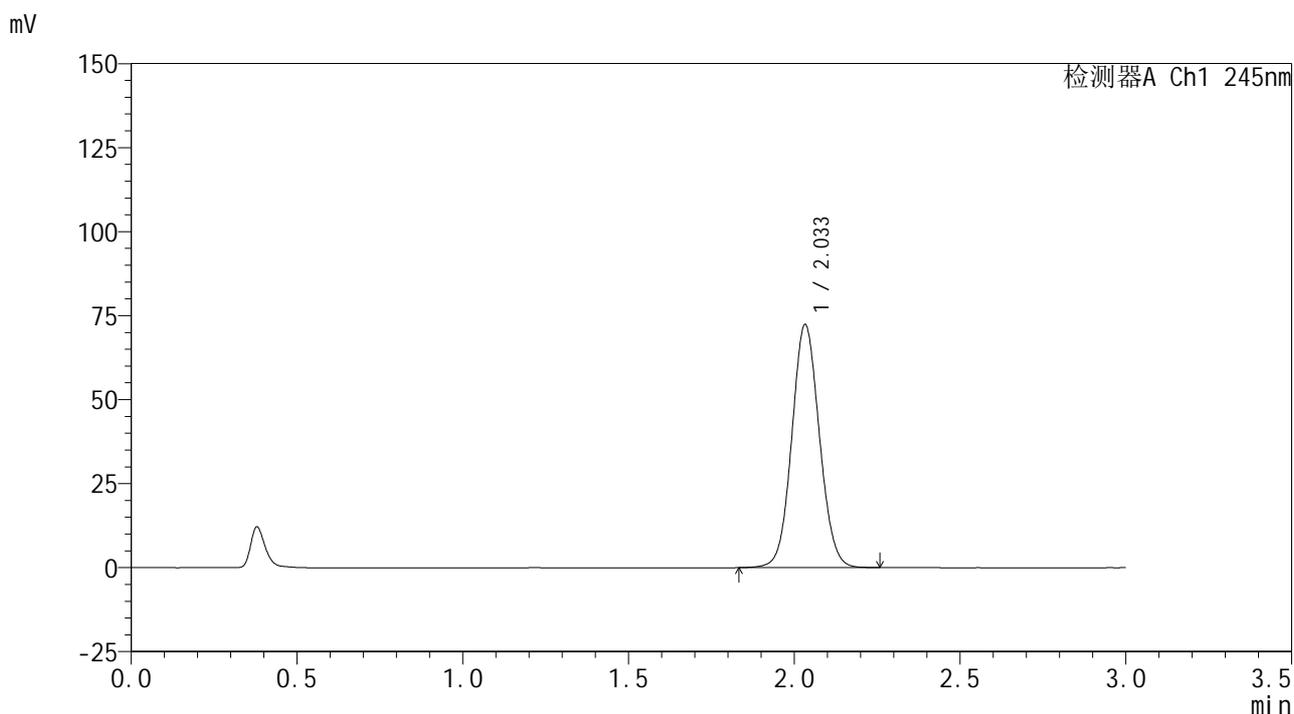
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	410930	100.000	70952	2861	1.069	--
总计		410930	100.000	70952			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-459-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 12:59:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

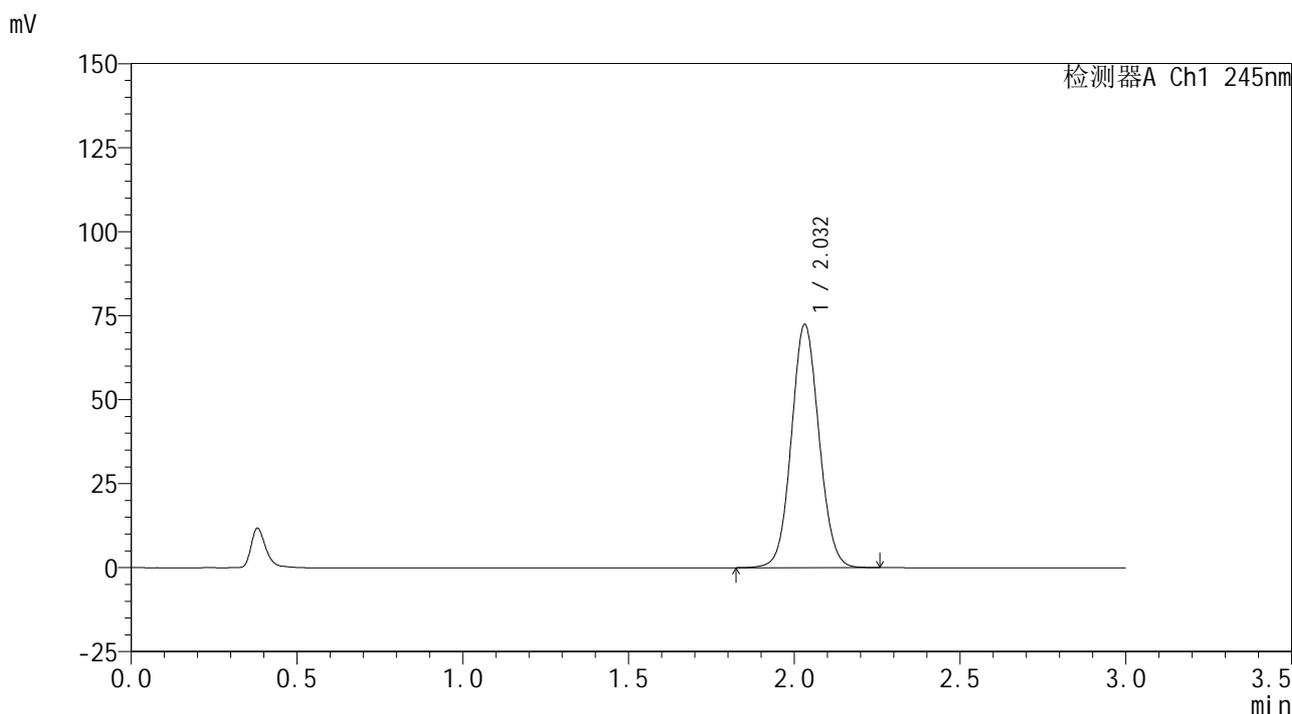
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	418821	100.000	72104	2863	1.071	--
总计		418821	100.000	72104			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-460-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:02:26                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 14:11:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

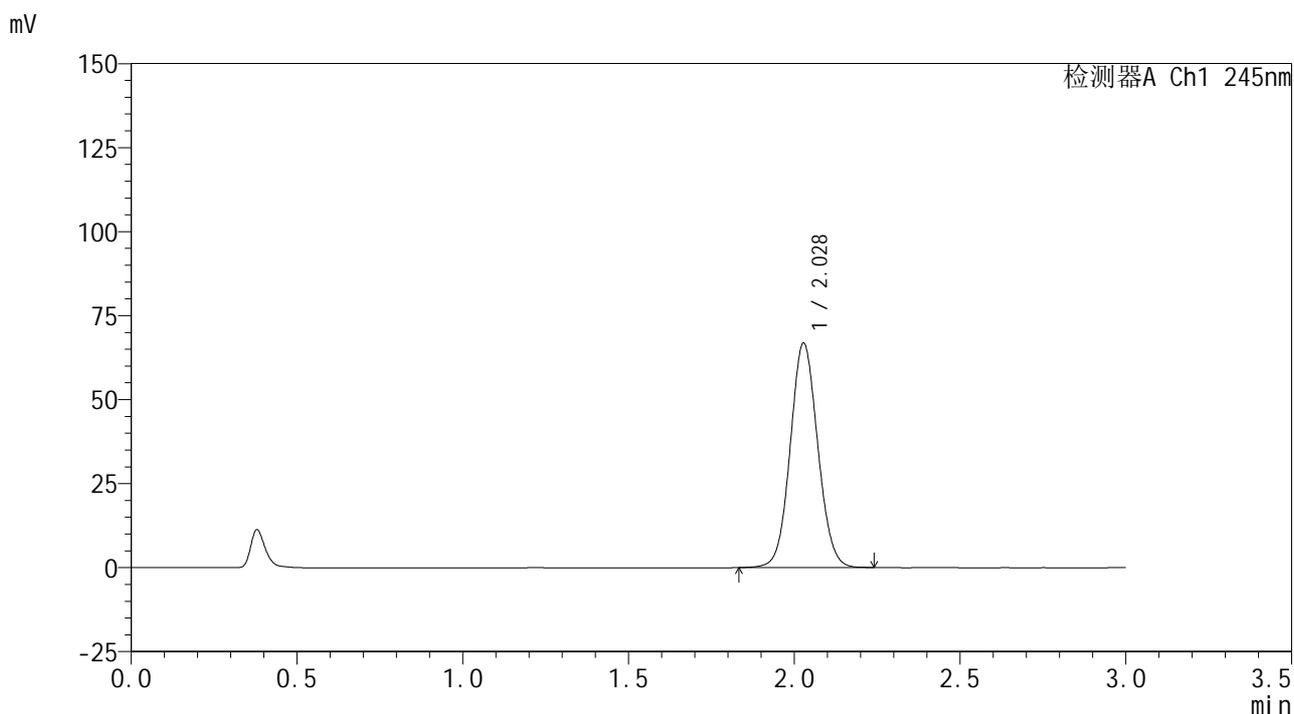
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	419492	100.000	72293	2855	1.069	--
总计		419492	100.000	72293			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-461-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:05:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

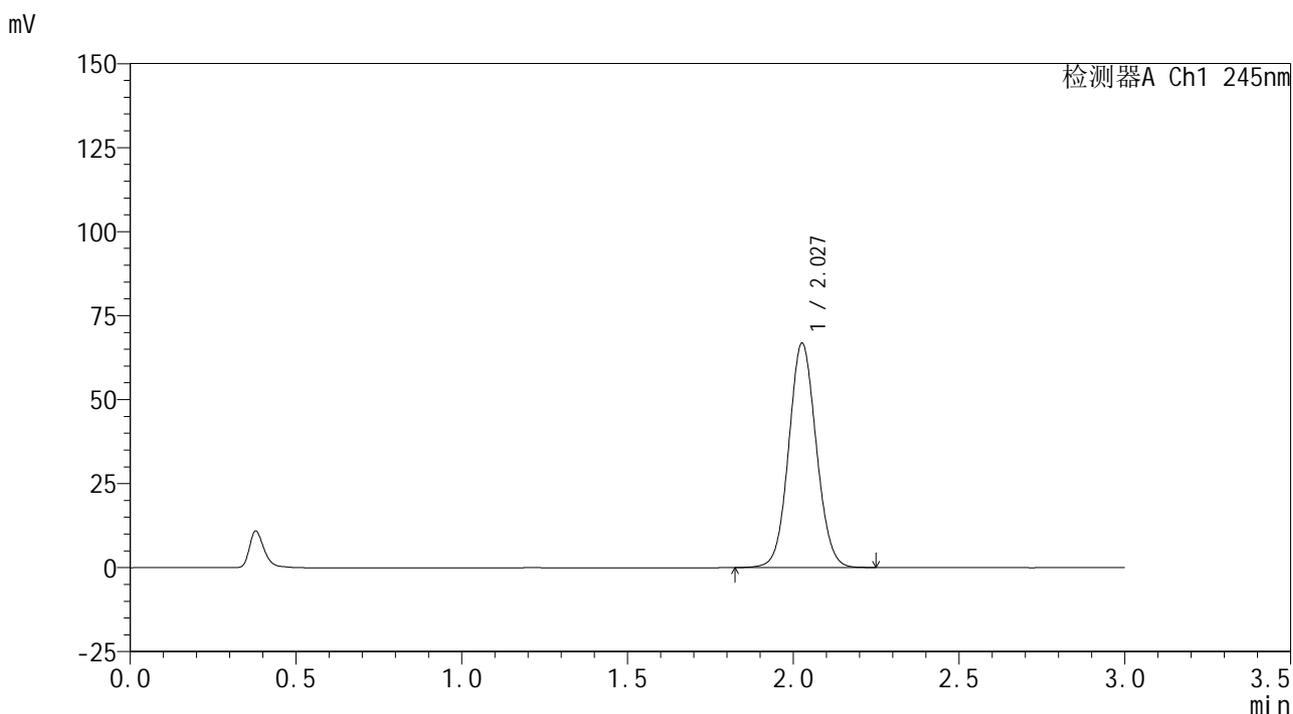
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	385684	100.000	66750	2867	1.067	--
总计		385684	100.000	66750			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-462-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:09:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

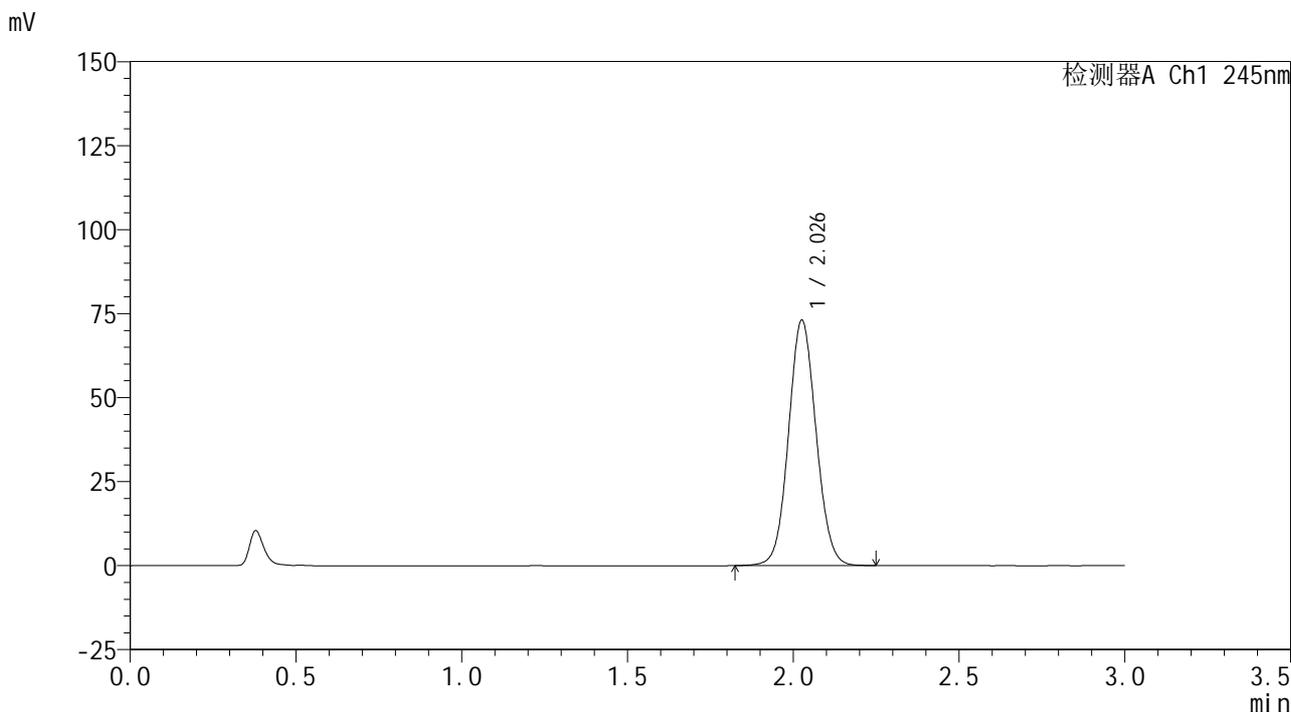
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	386089	100.000	66550	2857	1.068	--
总计		386089	100.000	66550			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 30-7/30-463-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:12:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:20              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

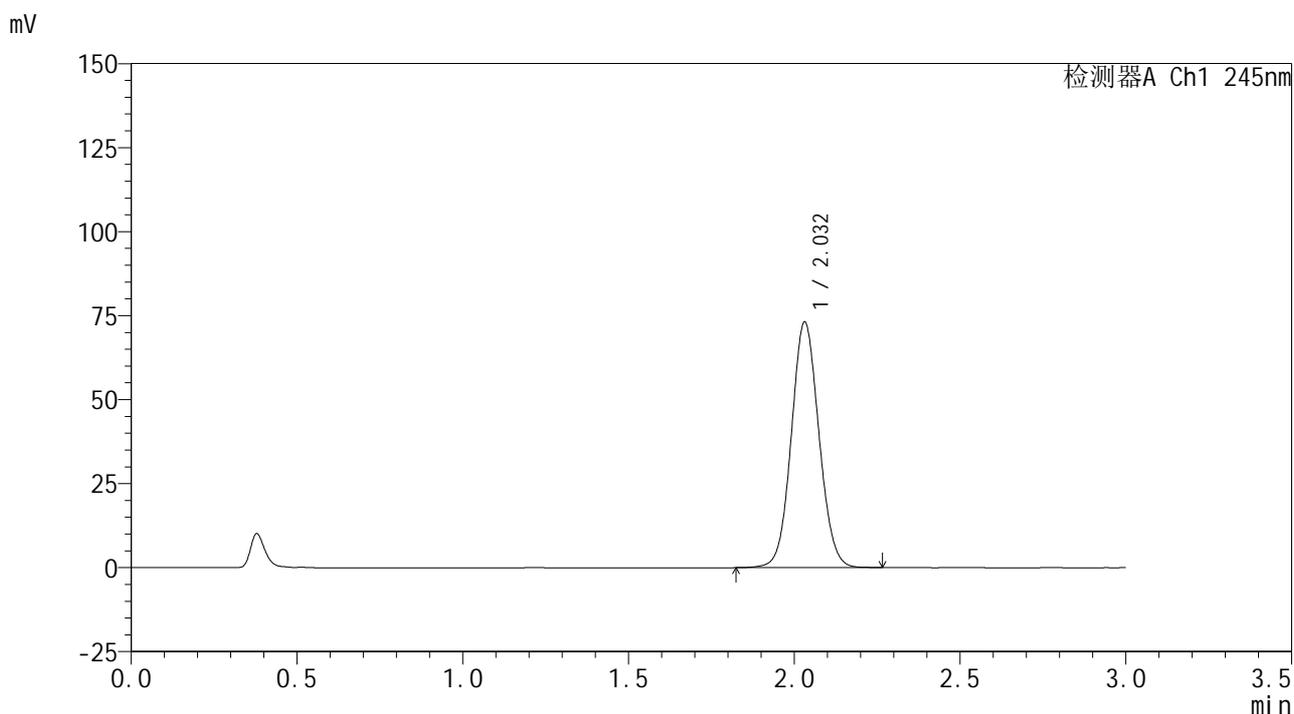
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	422097	100.000	72646	2852	1.070	--
总计		422097	100.000	72646			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-464-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:15:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

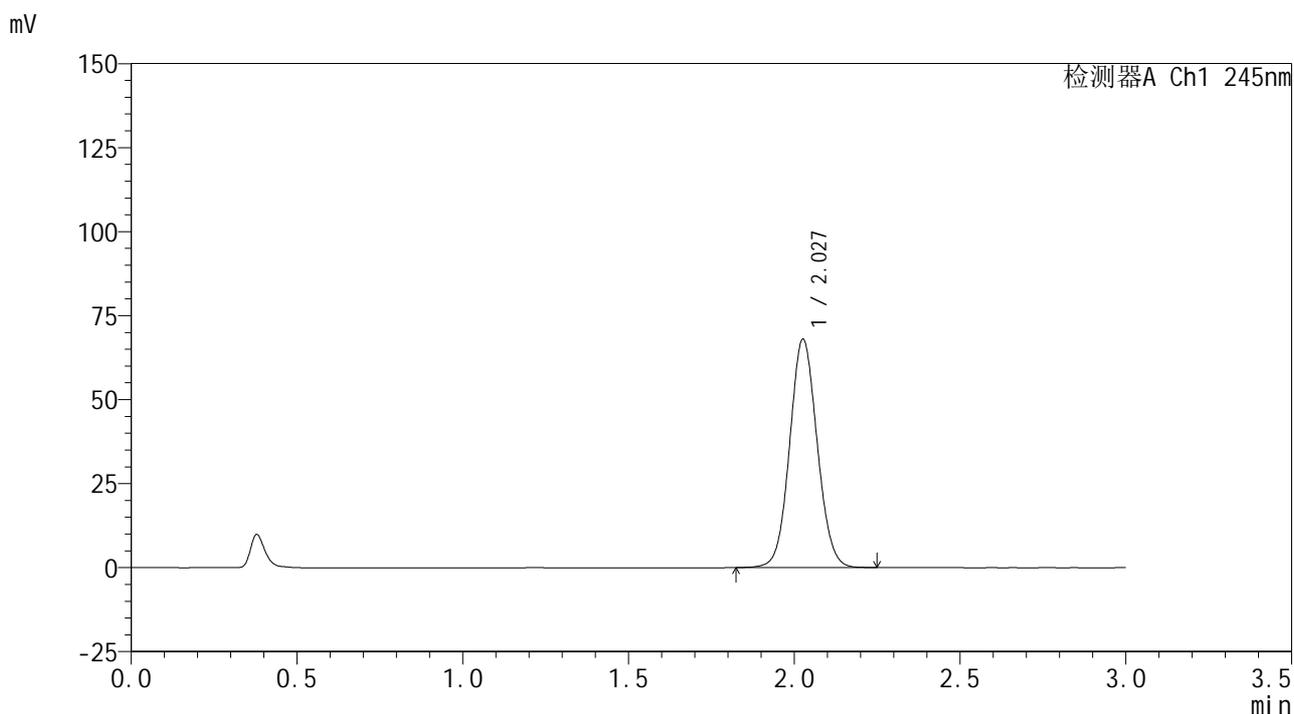
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	423738	100.000	73036	2857	1.070	--
总计		423738	100.000	73036			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-465-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:19:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

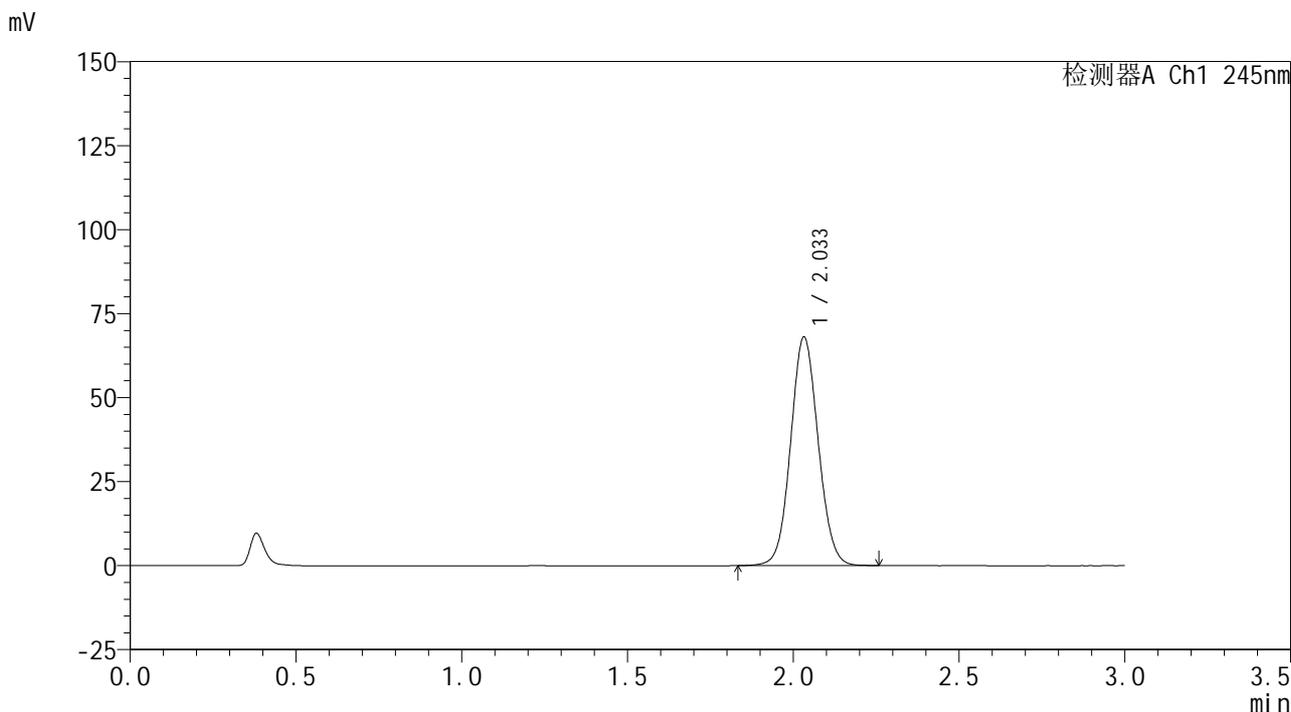
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	392641	100.000	67698	2857	1.068	--
总计		392641	100.000	67698			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-466-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:22:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:28              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

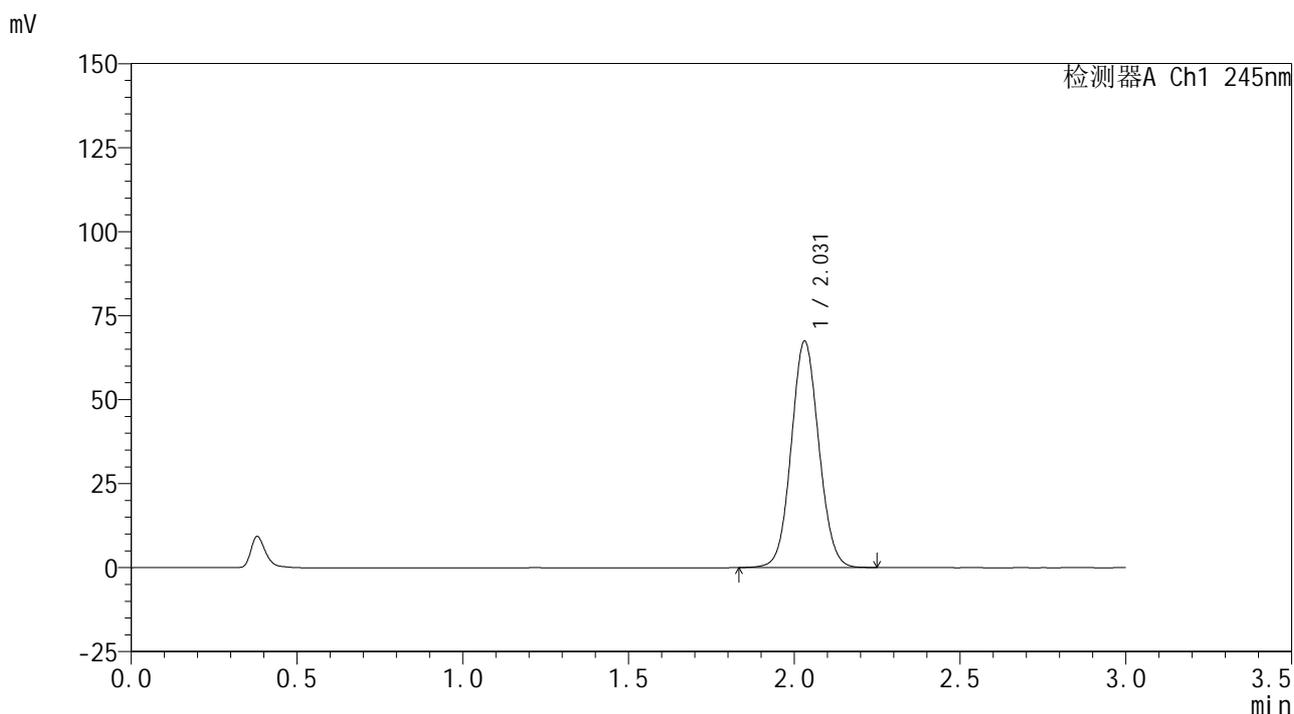
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	393223	100.000	67867	2873	1.069	--
总计		393223	100.000	67867			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
供试品溶液-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 - 30-7/30-467-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:26:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

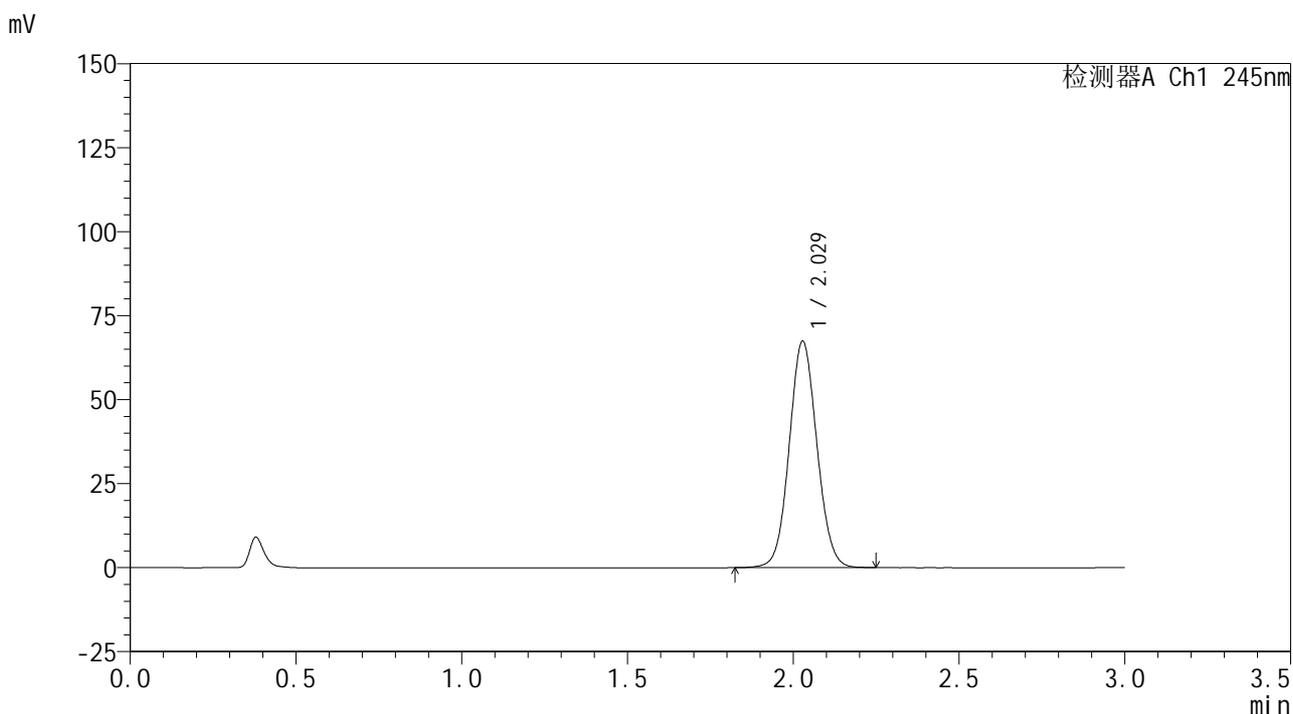
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	390266	100.000	67331	2854	1.067	--
总计		390266	100.000	67331			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-468-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:29:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

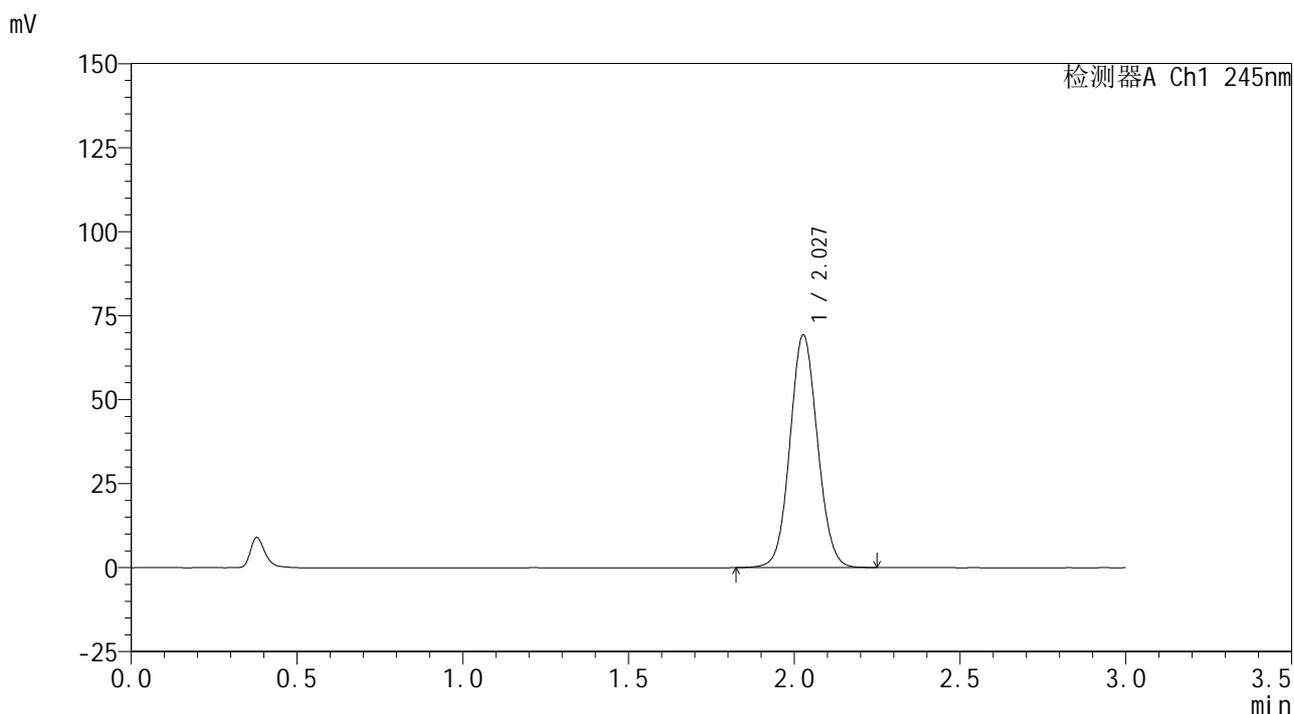
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	390948	100.000	67331	2841	1.067	--
总计		390948	100.000	67331			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-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 - 30-7/30-469-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:32:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

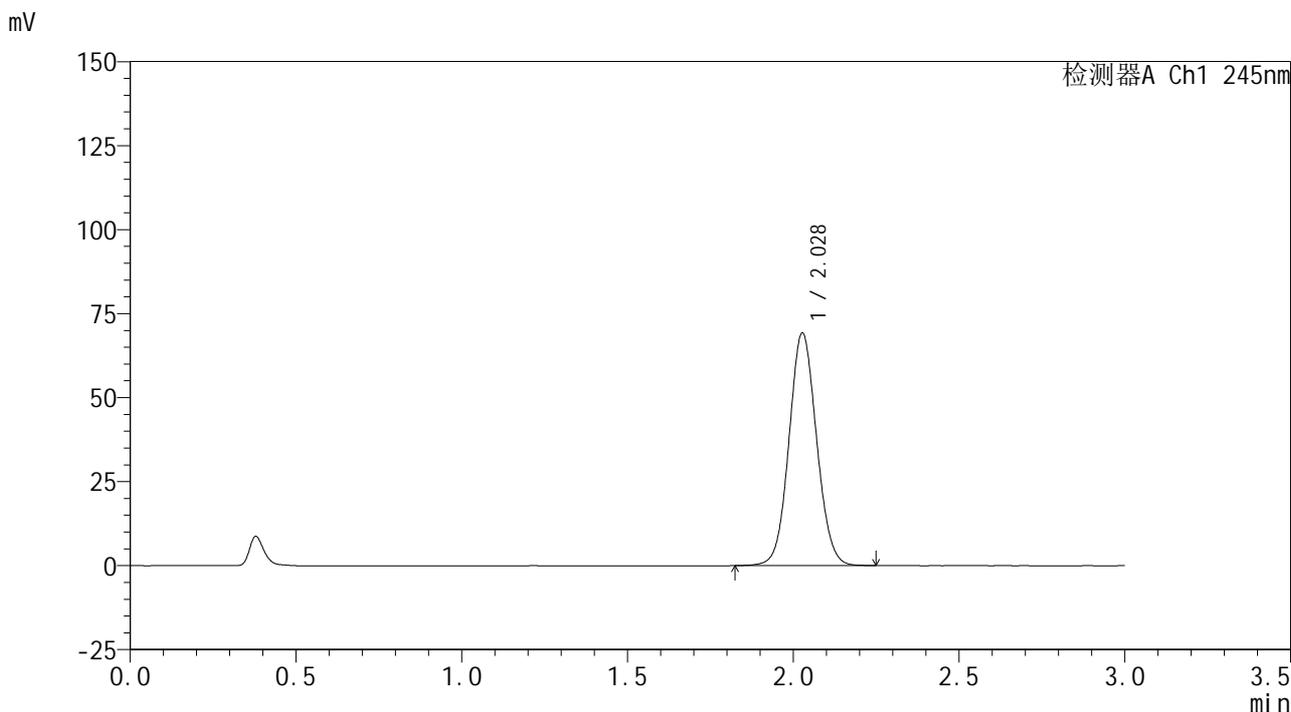
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	400204	100.000	69093	2859	1.069	--
总计		400204	100.000	69093			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 30-7/30-470-2 - zzp-24060401-1p-10mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:36:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:39              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

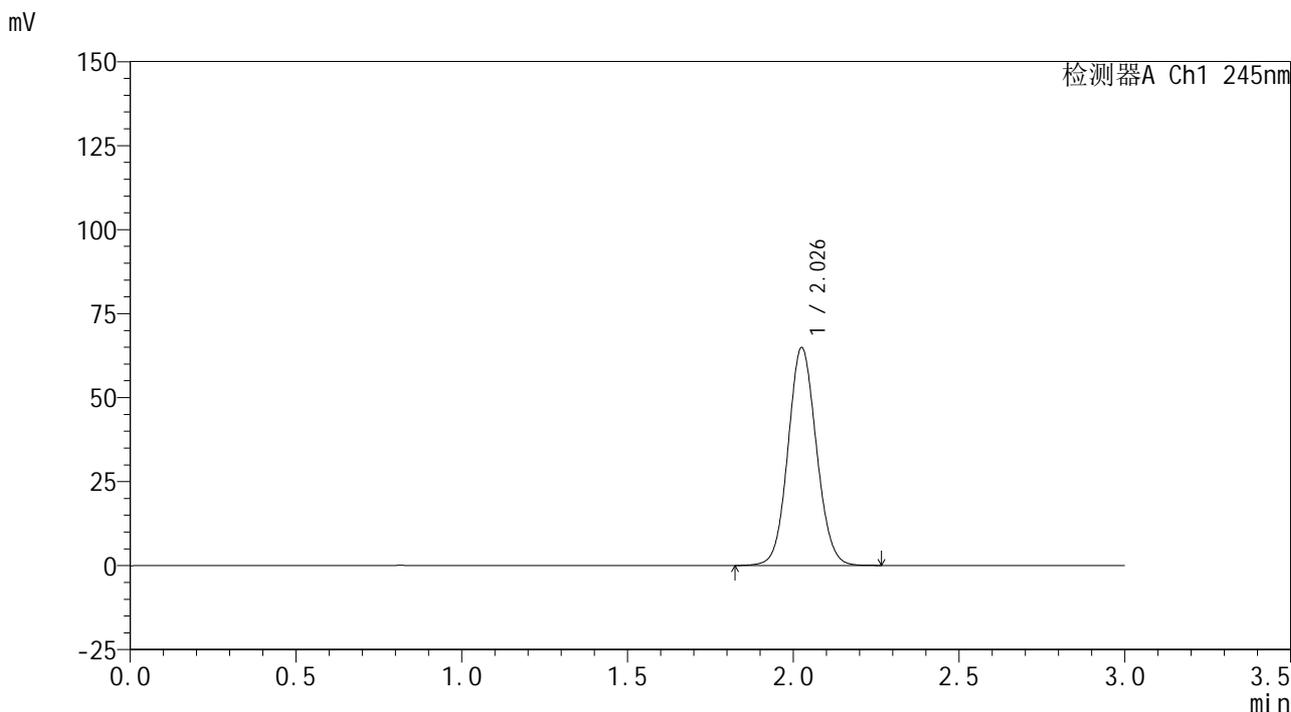
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	401051	100.000	69125	2850	1.068	--
总计		401051	100.000	69125			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-1批)(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 30-7/30-471-2 - zzp-10mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:39:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:41              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

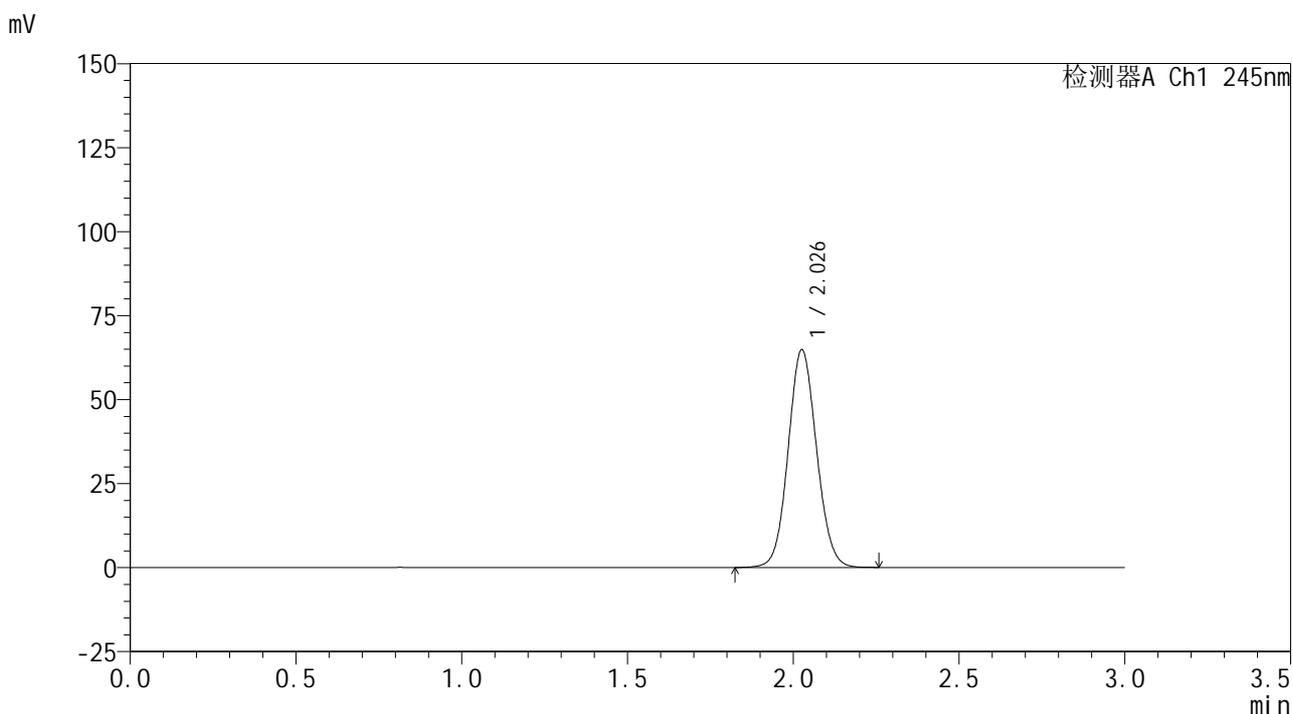
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	386544	100.000	64508	2684	1.077	--
总计		386544	100.000	64508			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
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 - 30-7/30-472-2 - zzp-10mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:43:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

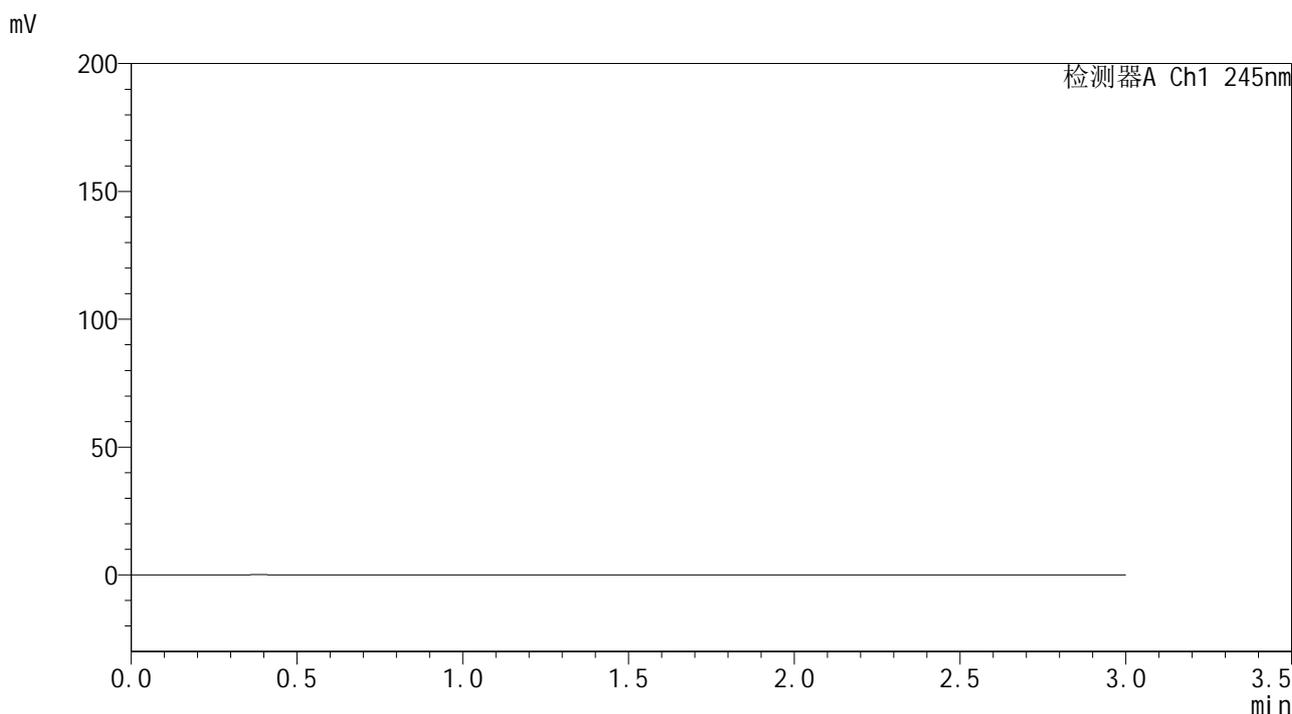
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	386304	100.000	64495	2684	1.077	--
总计		386304	100.000	64495			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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: RCSJ632 - 30-7/30-473-2 - zzp-20mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:46:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

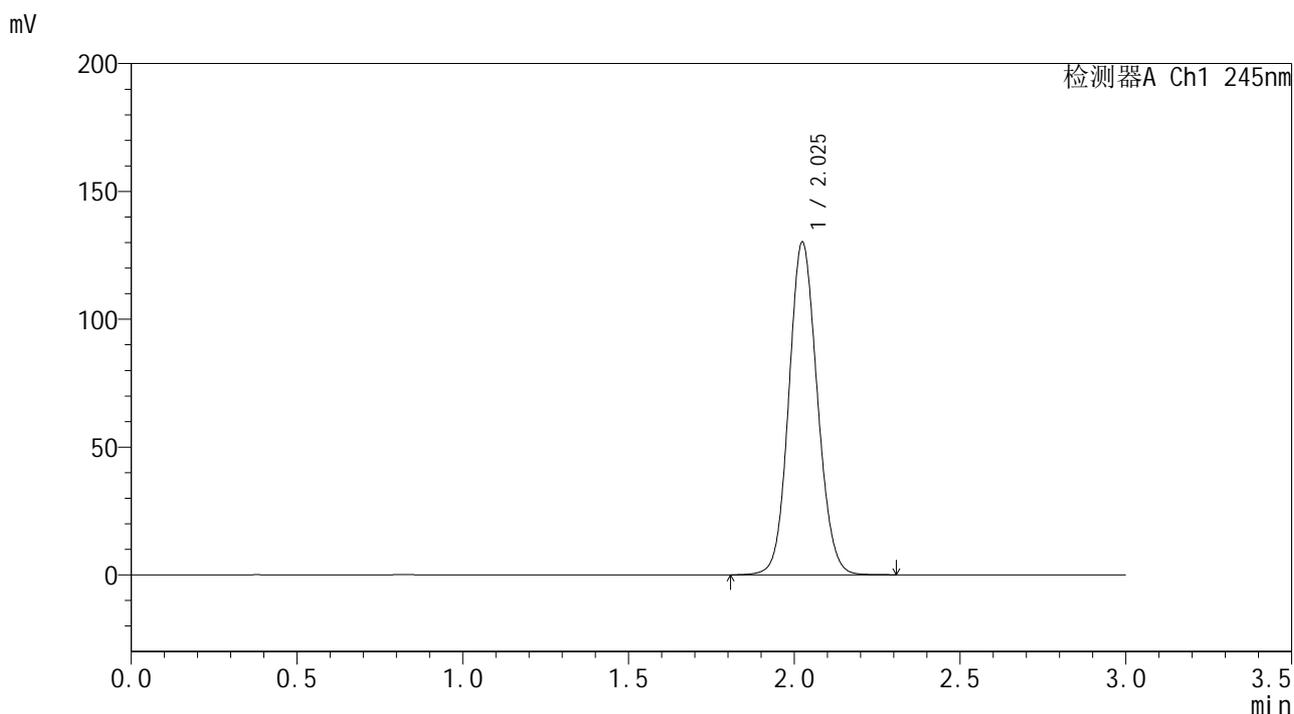
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
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: RCSJ632 - 30-7/30-474-2 - zzp-20mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:49:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

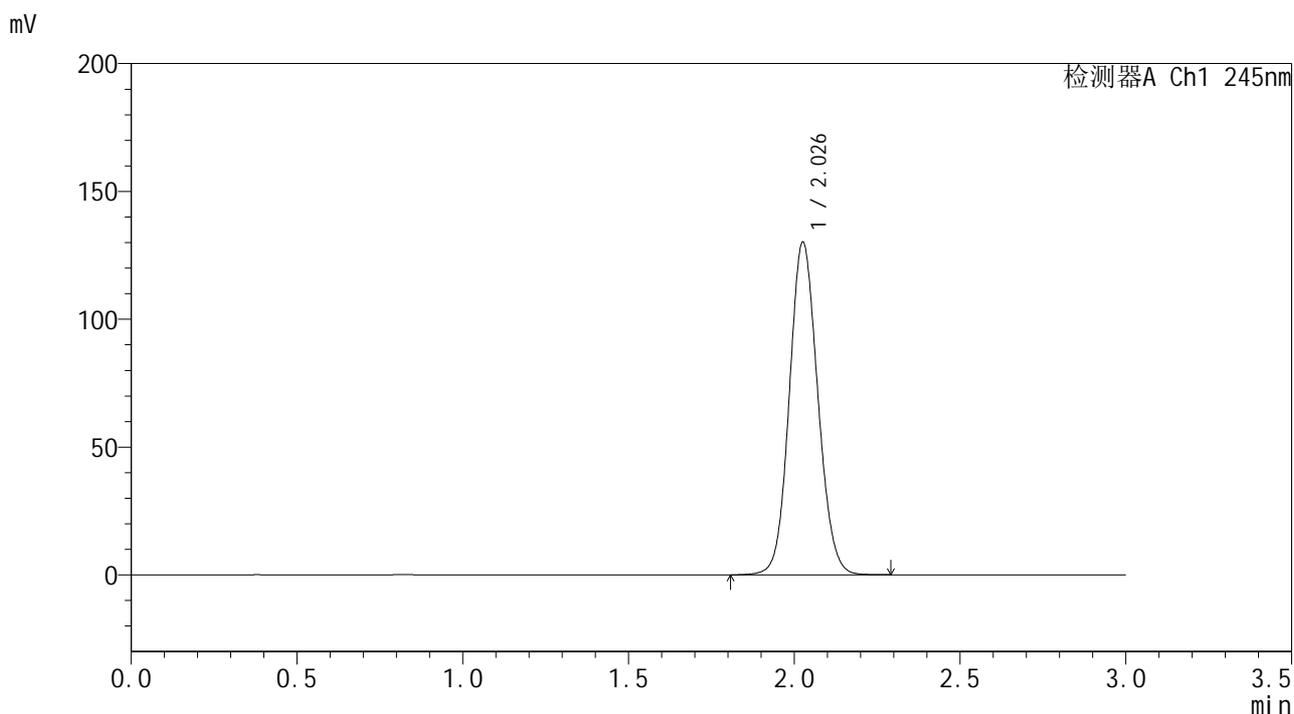
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	777564	100.000	129780	2673	1.098	--
总计		777564	100.000	129780			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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: RCSJ632 - 30-7/30-475-2 - zzp-20mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:53:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

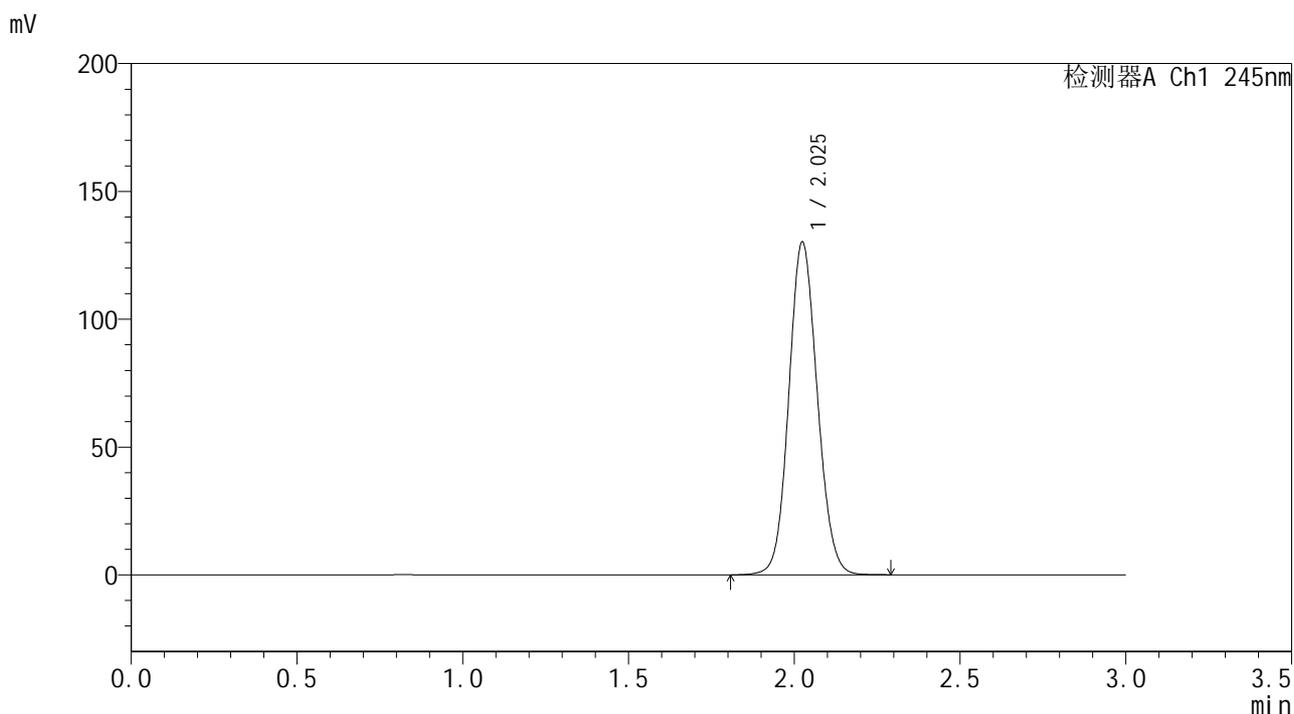
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	777393	100.000	129521	2676	1.097	--
总计		777393	100.000	129521			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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: RCSJ632 - 30-7/30-476-2 - zzp-20mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 13:56:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

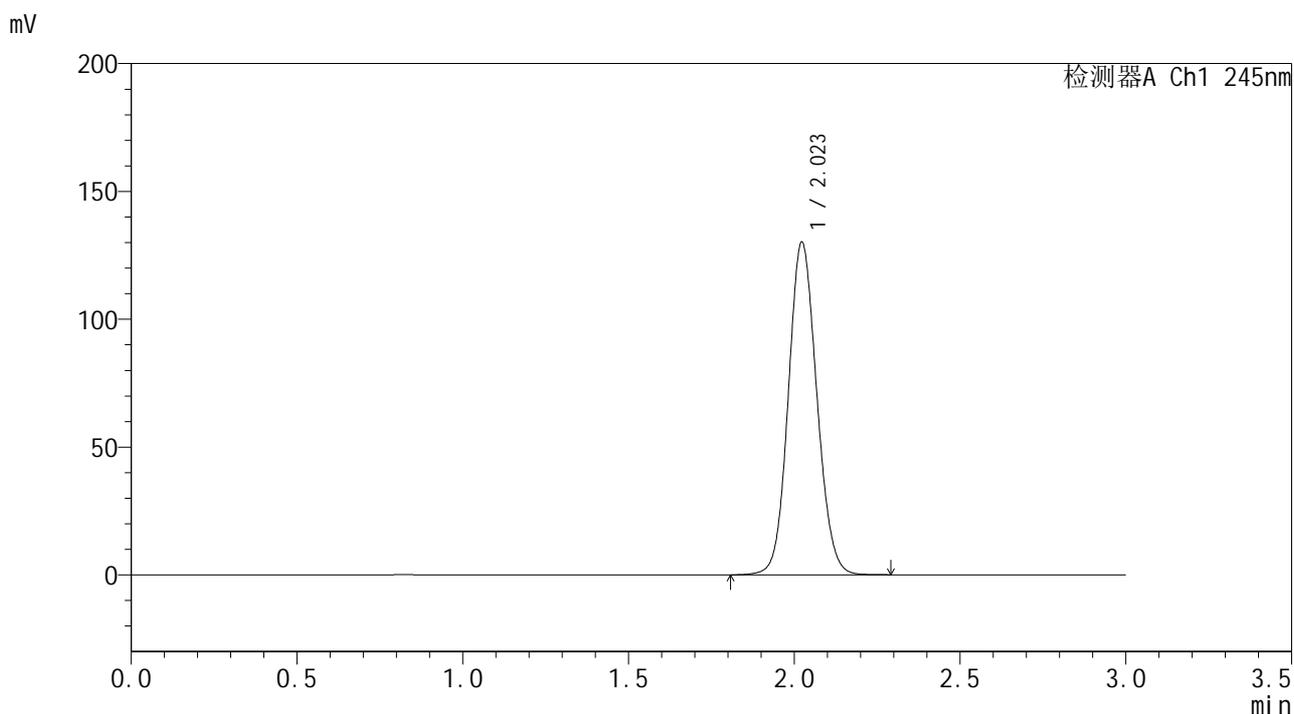
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	778212	100.000	129808	2666	1.097	--
总计		778212	100.000	129808			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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: RCSJ632 - 30-7/30-477-2 - zzp-20mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:00:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:11:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

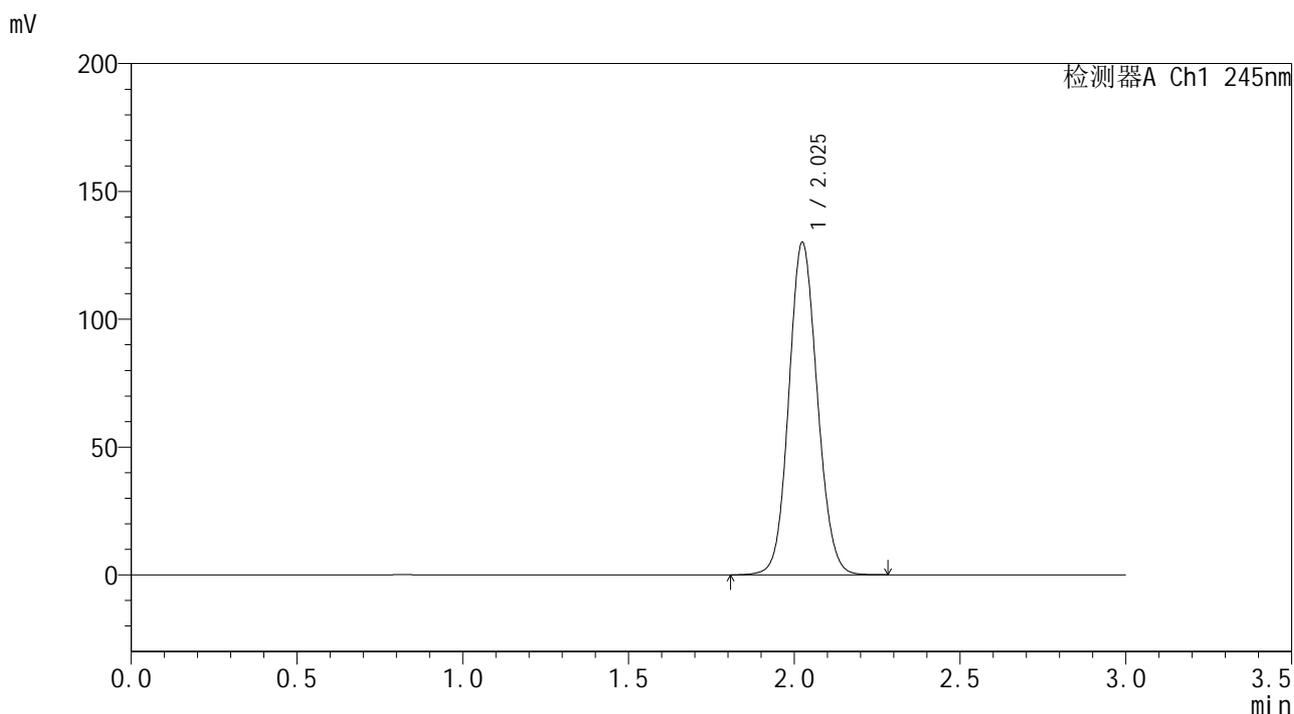
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	777725	100.000	130063	2666	1.096	--
总计		777725	100.000	130063			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-4

## &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: RCSJ632 - 30-7/30-478-2 - zzp-20mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:03:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

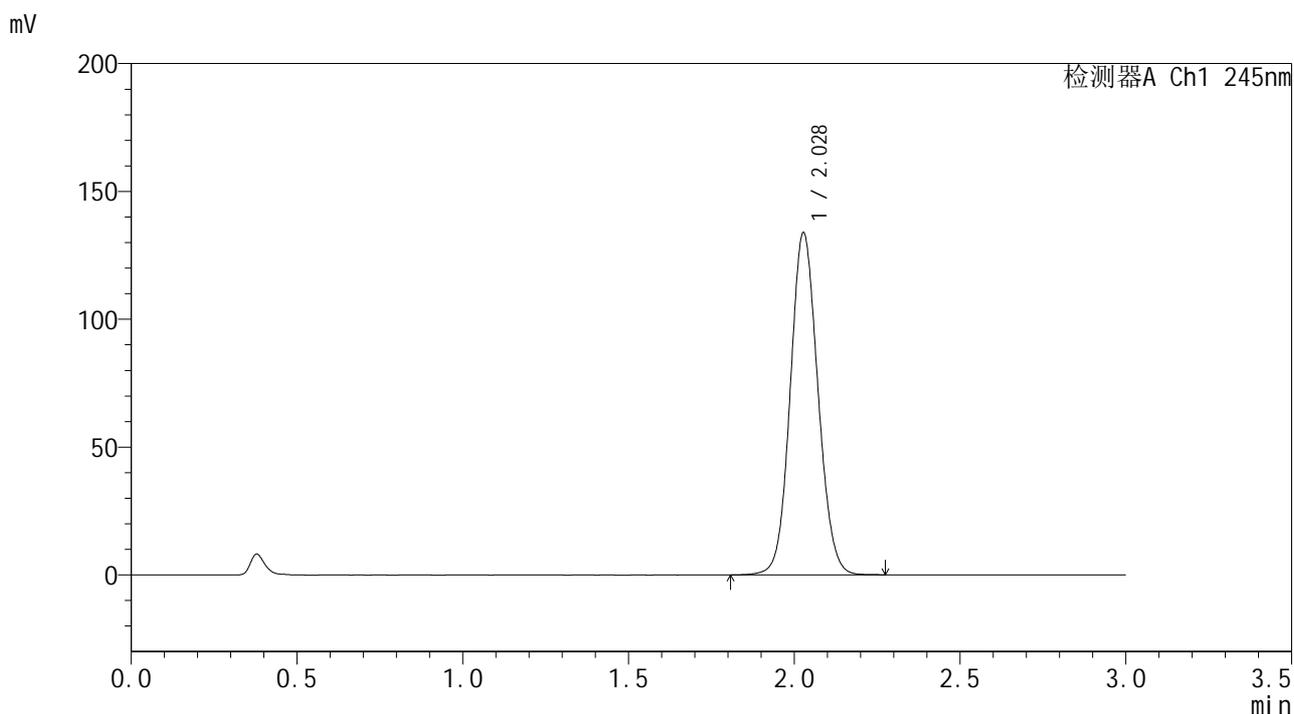
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	777387	100.000	129716	2668	1.097	--
总计		777387	100.000	129716			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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: RCSJ632 - 30-7/30-479-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:06:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

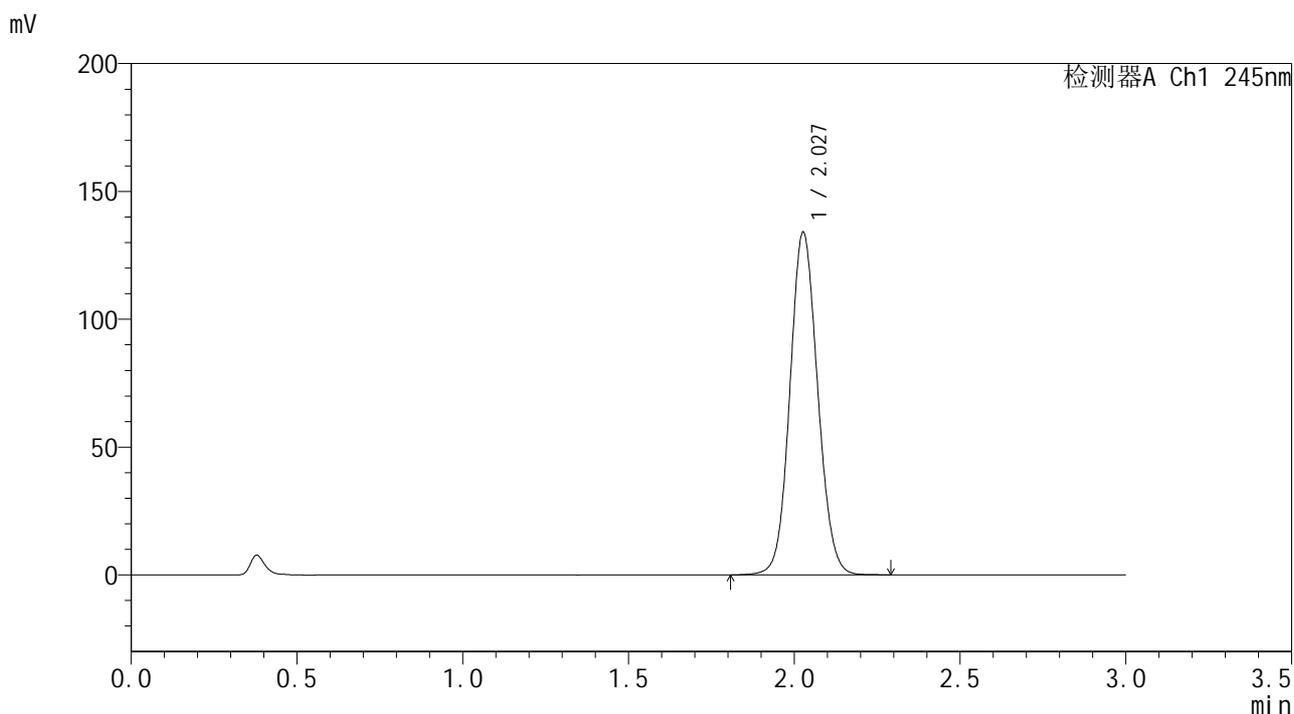
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	777263	100.000	133654	2834	1.088	--
总计		777263	100.000	133654			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-480-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:10:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

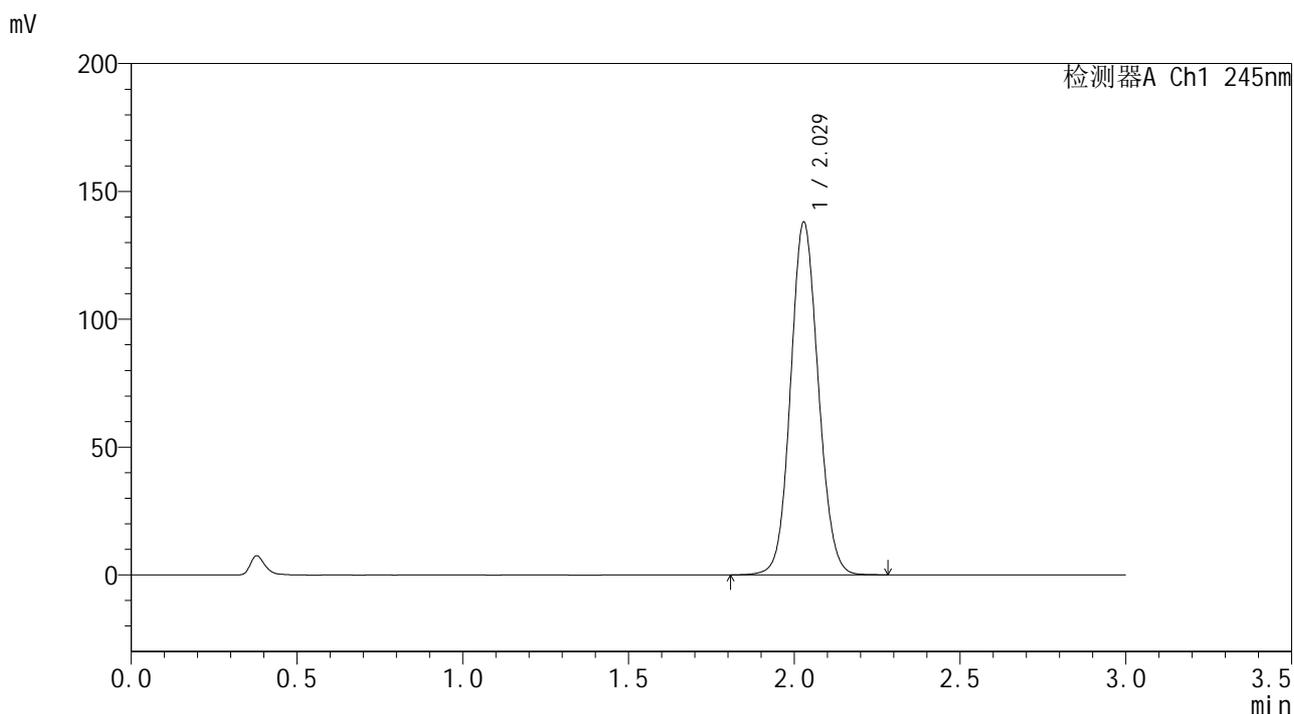
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	781390	100.000	133656	2816	1.087	--
总计		781390	100.000	133656			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-481-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:13:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

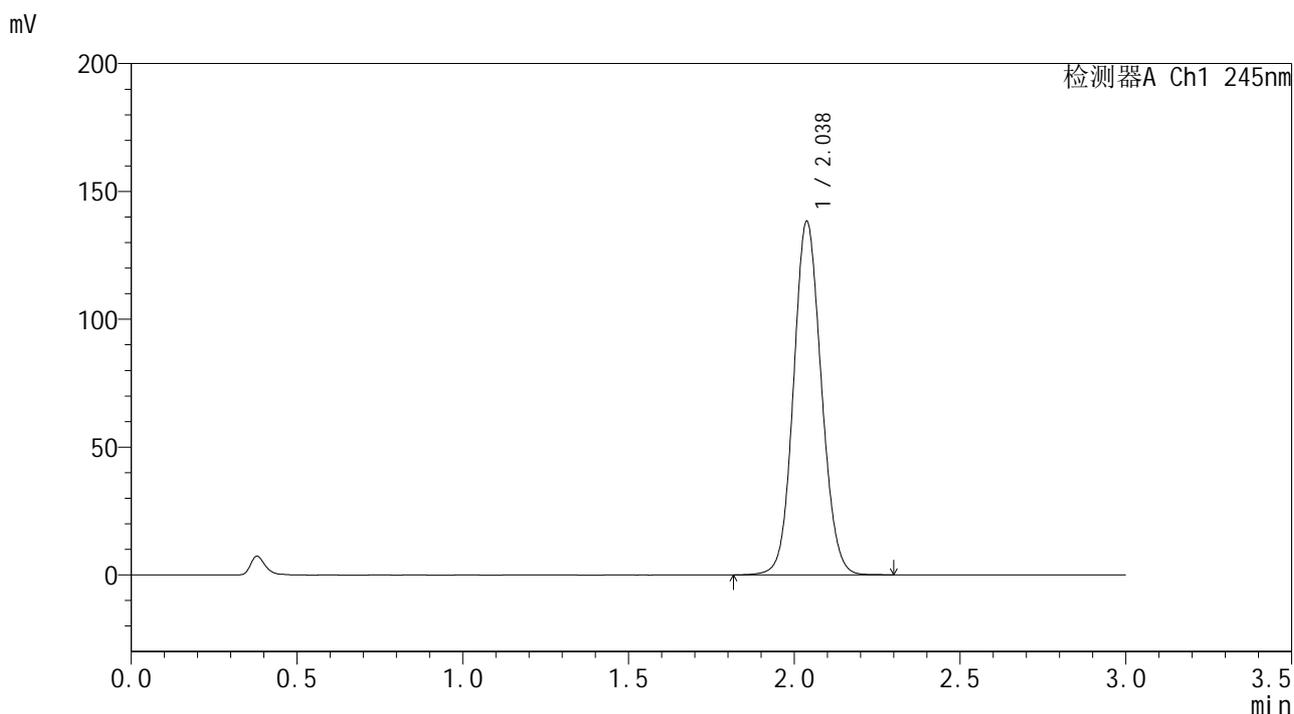
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	802678	100.000	137962	2830	1.088	--
总计		802678	100.000	137962			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-482-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:17:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

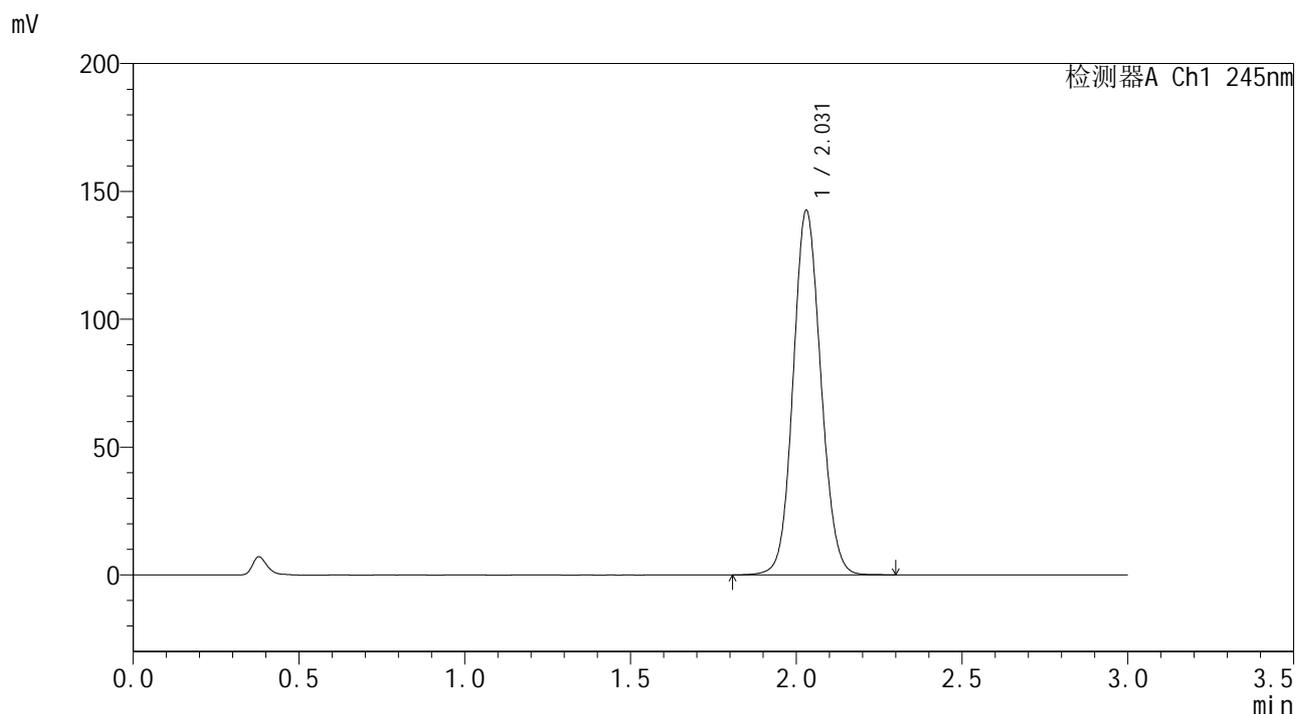
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	807034	100.000	138314	2836	1.089	--
总计		807034	100.000	138314			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-483-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:20:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

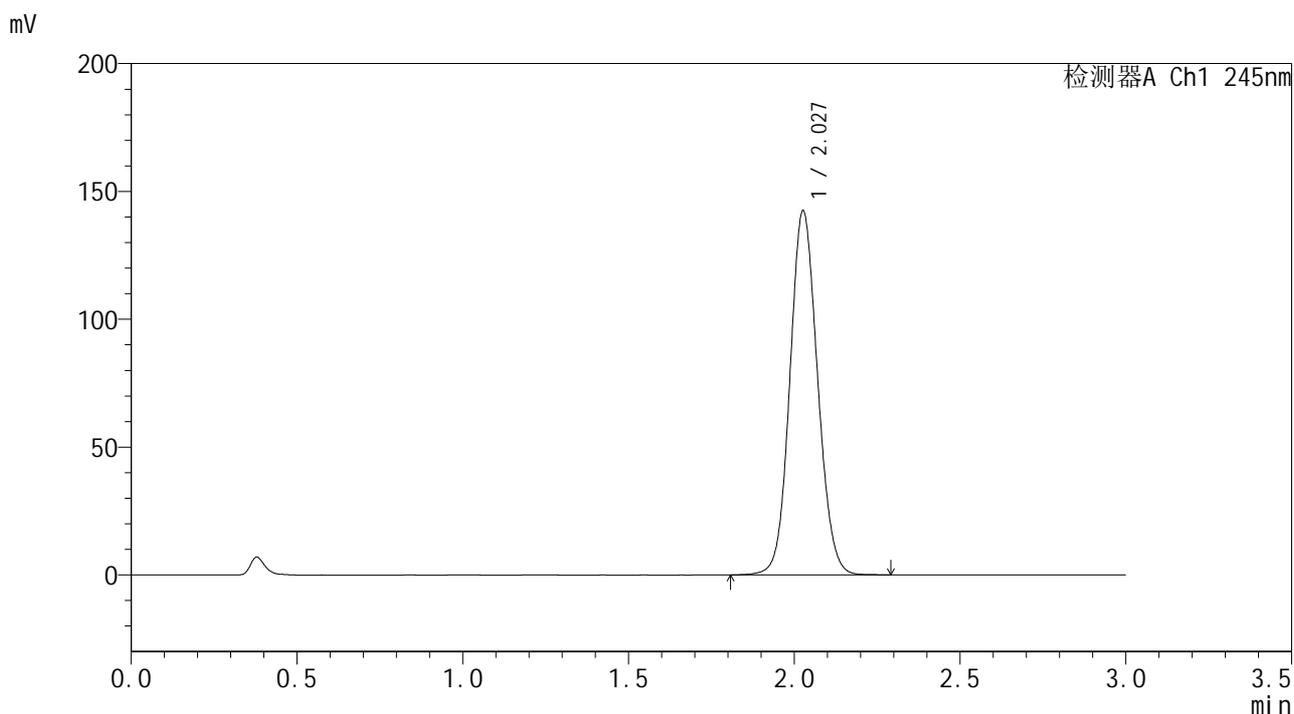
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	829175	100.000	142543	2834	1.091	--
总计		829175	100.000	142543			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-484-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:23:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

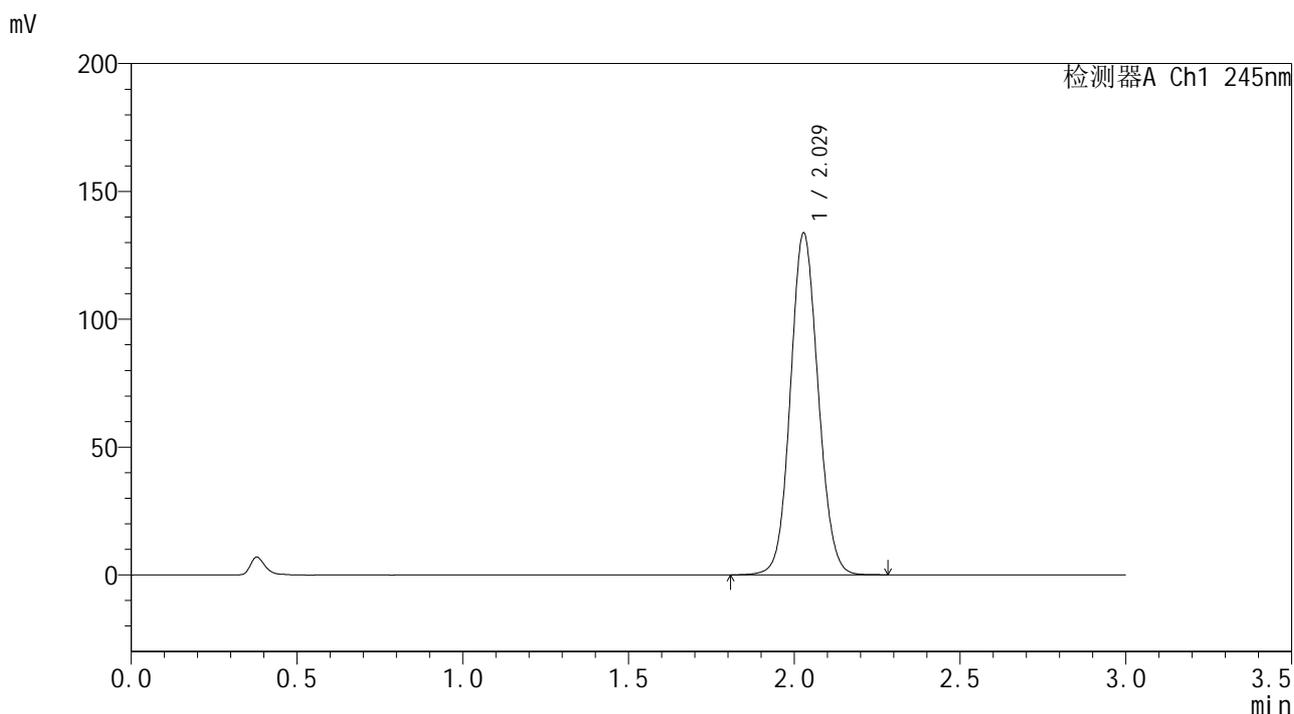
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	827504	100.000	141925	2832	1.091	--
总计		827504	100.000	141925			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-485-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:27:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

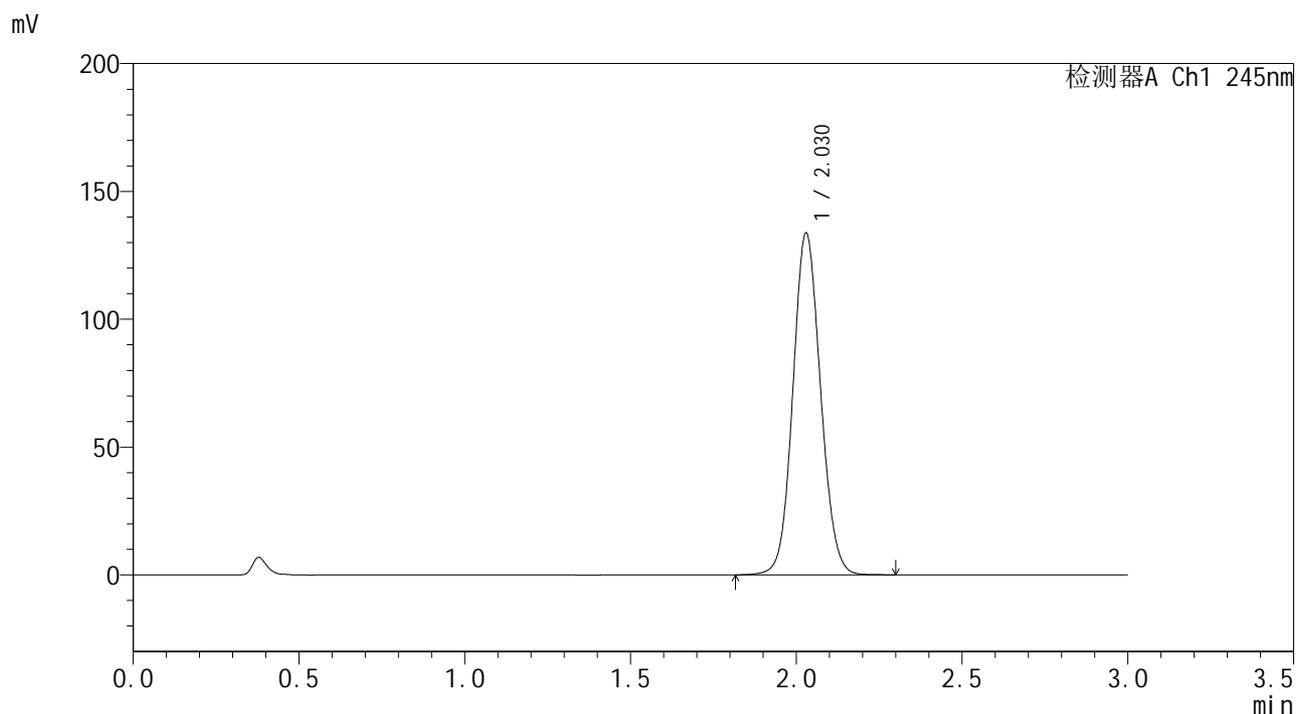
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	778208	100.000	133636	2827	1.087	--
总计		778208	100.000	133636			

图45 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-486-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:30:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

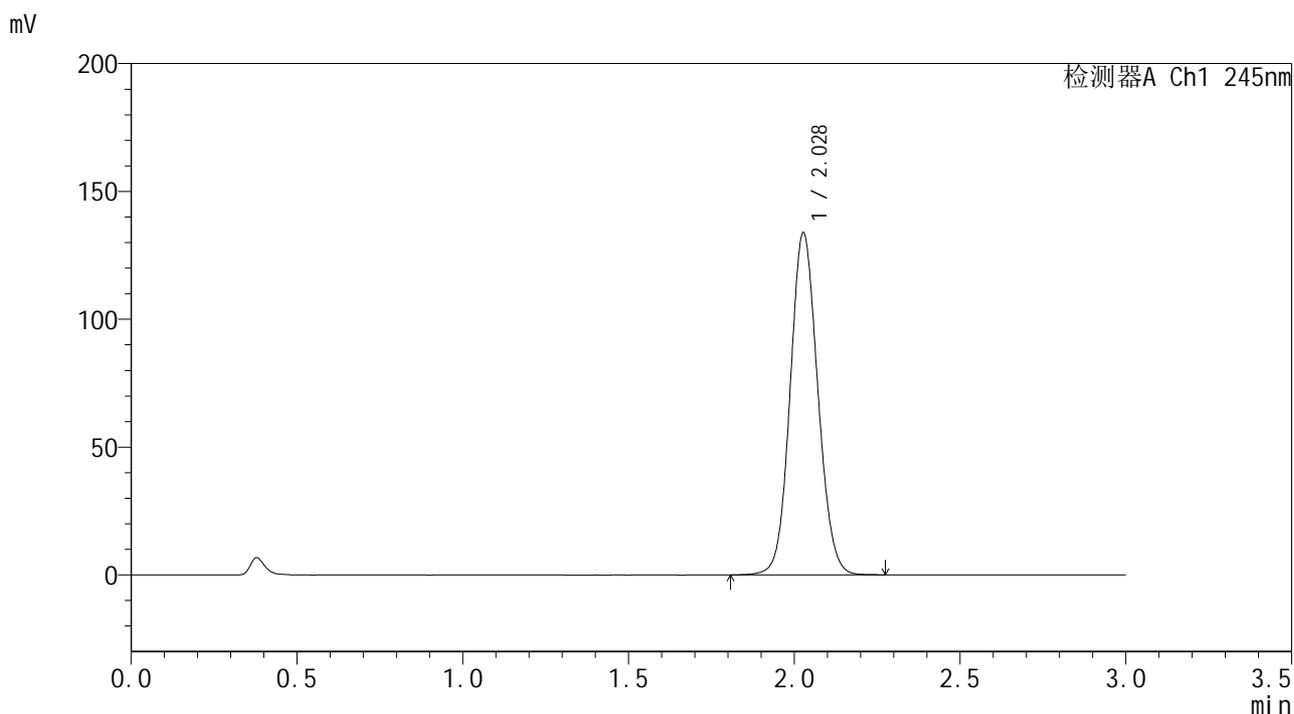
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	776606	100.000	133720	2841	1.088	--
总计		776606	100.000	133720			

图46 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-487-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:34:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

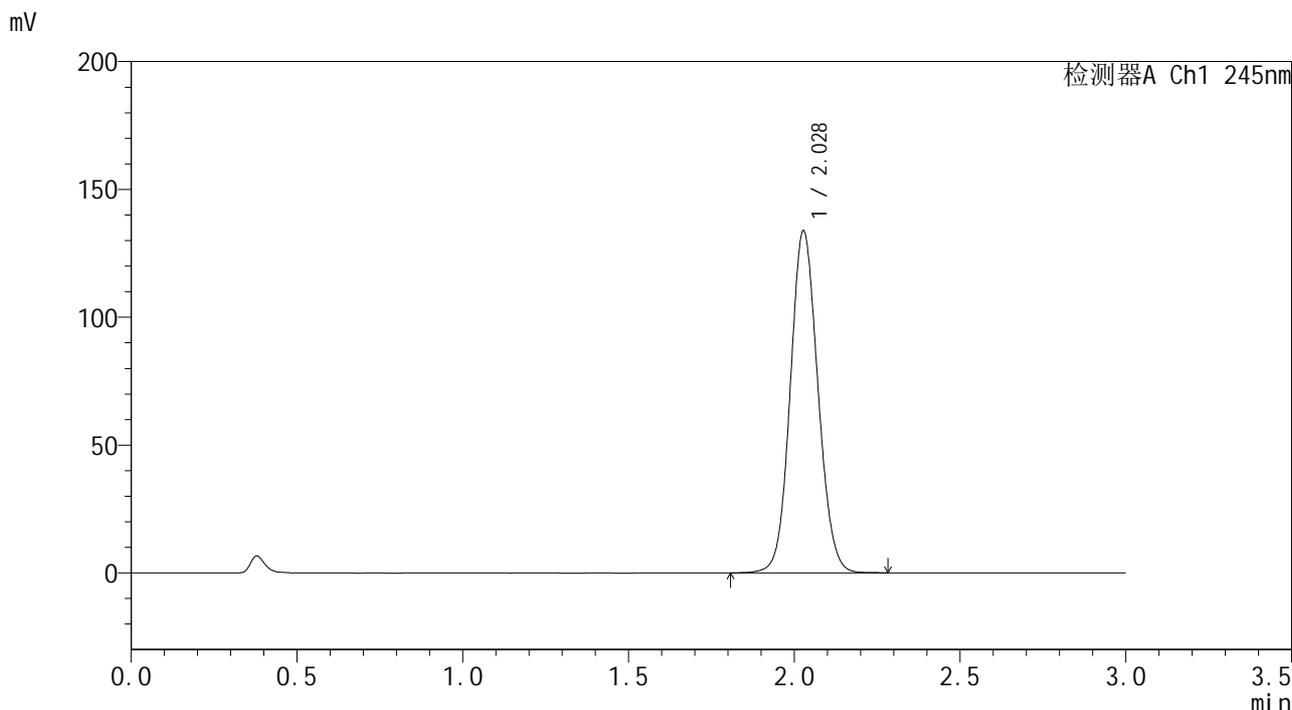
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	776712	100.000	133539	2835	1.088	--
总计		776712	100.000	133539			

图47 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-488-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:37:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

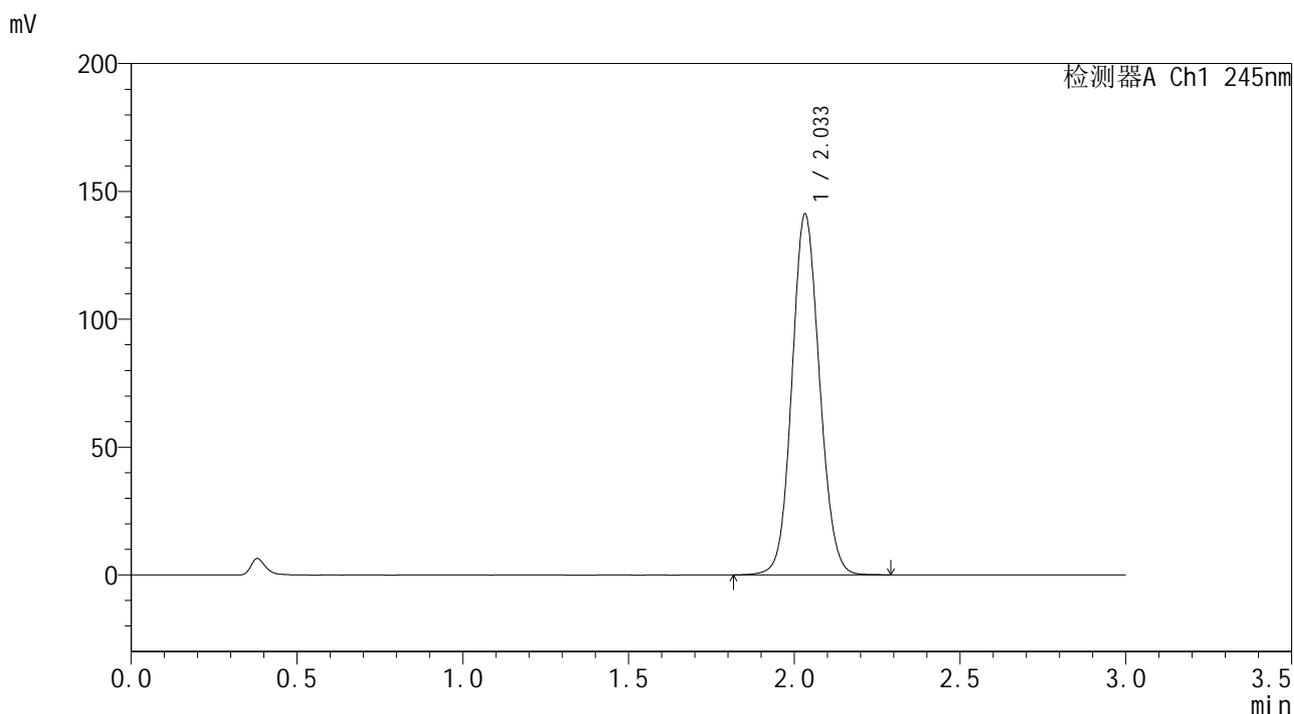
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	777185	100.000	133637	2835	1.087	--
总计		777185	100.000	133637			

图48 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-489-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:40:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

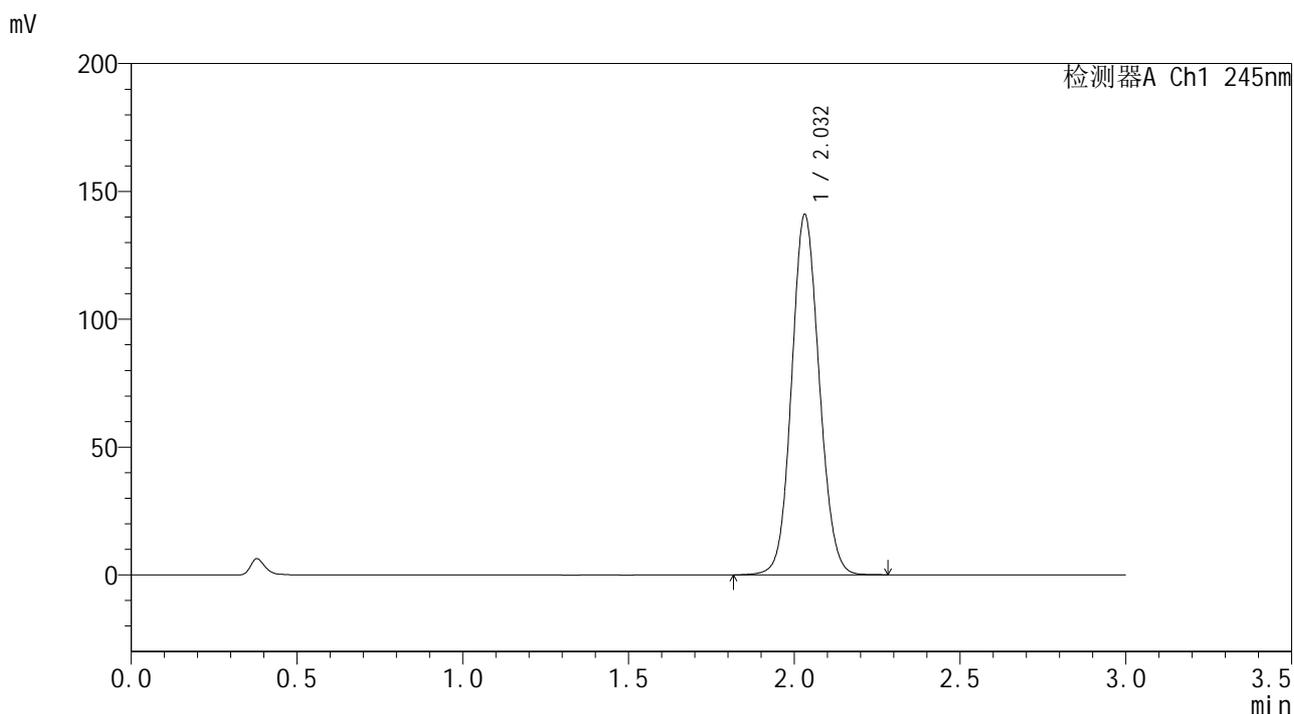
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	818560	100.000	140699	2855	1.091	--
总计		818560	100.000	140699			

图49 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-490-2 - zzp-24060301-2p-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:44:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

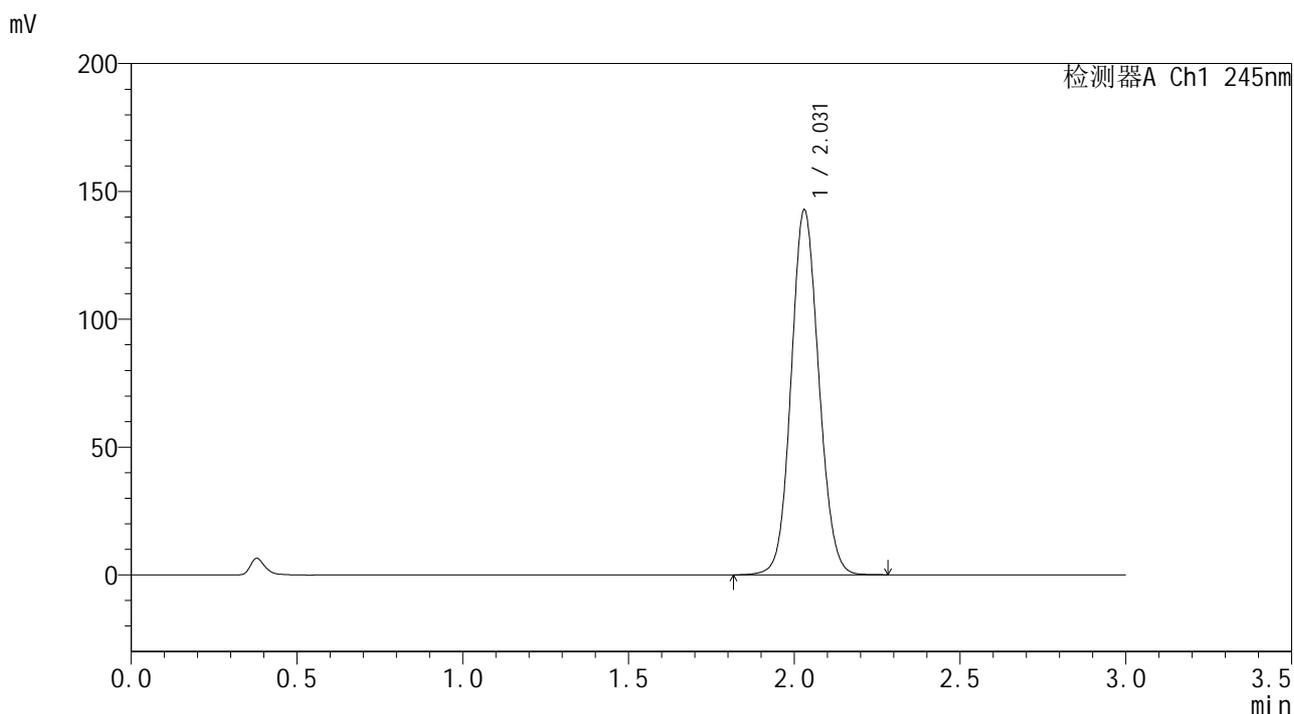
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	817420	100.000	140748	2855	1.090	--
总计		817420	100.000	140748			

图50 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060301-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-491-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:47:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

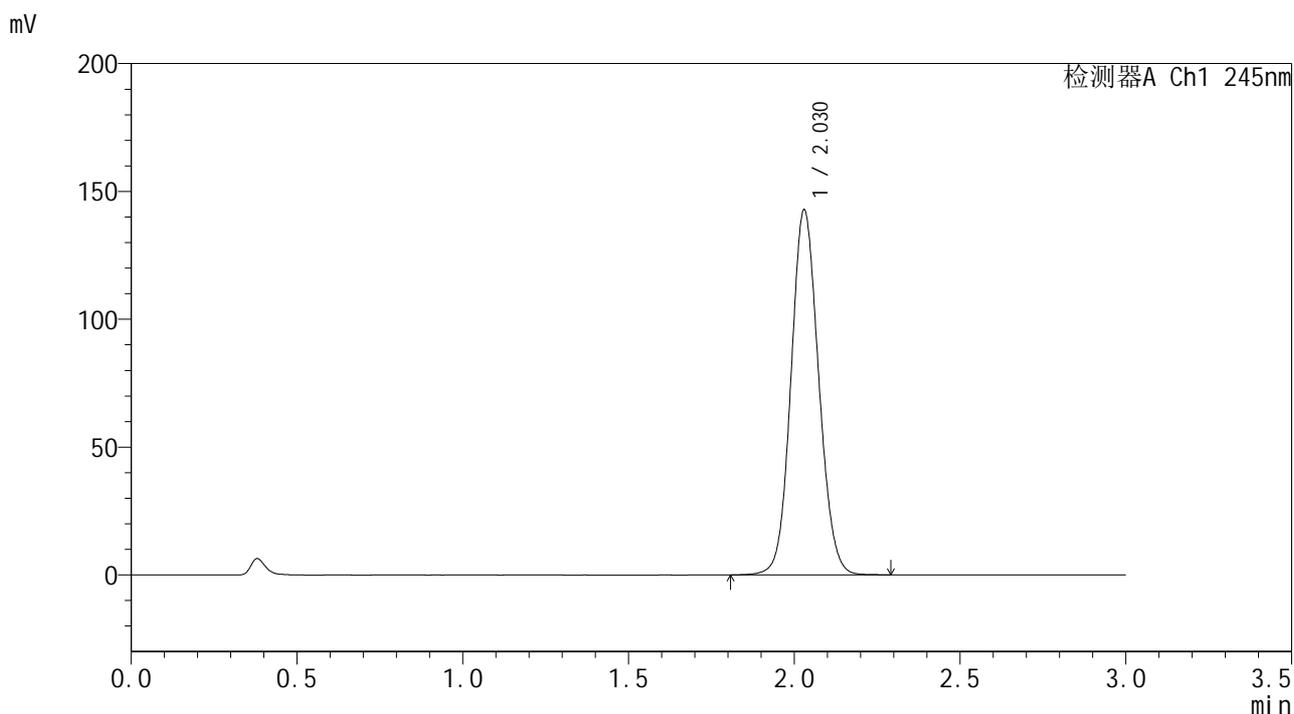
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	829090	100.000	142718	2843	1.090	--
总计		829090	100.000	142718			

图51 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-492-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:51:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

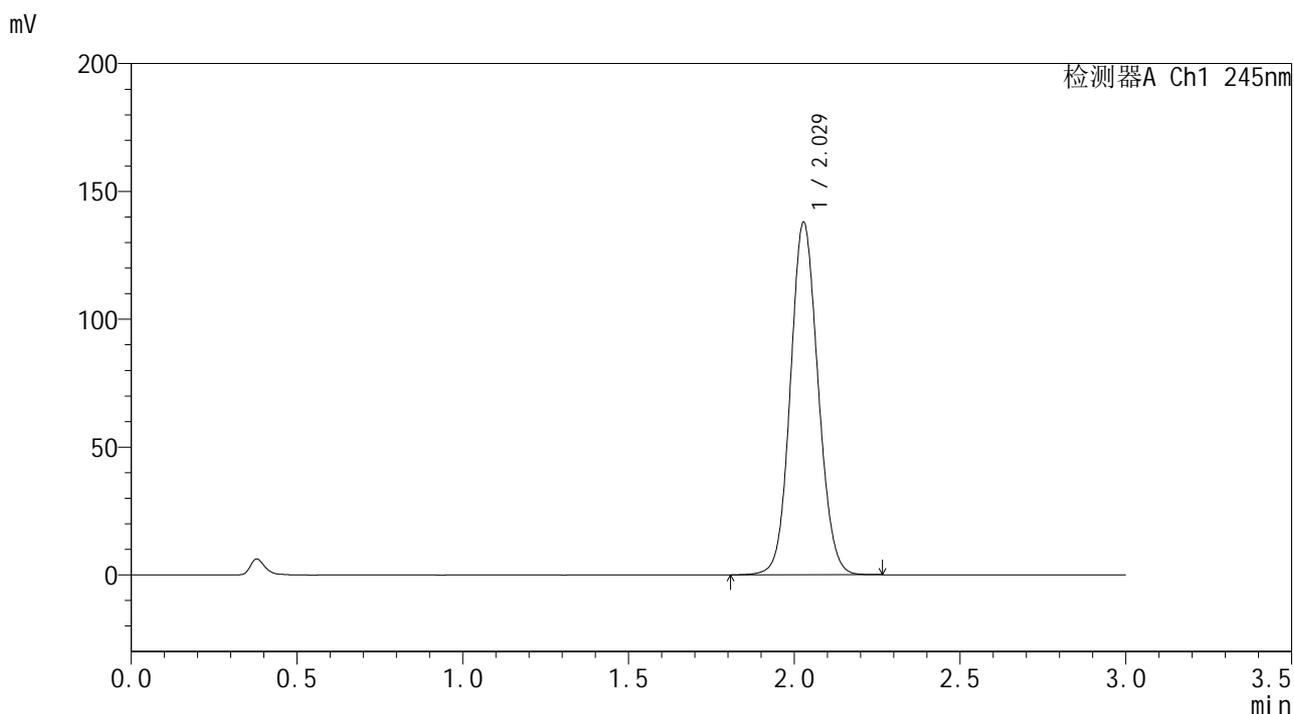
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	829782	100.000	142768	2839	1.091	--
总计		829782	100.000	142768			

图52 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-493-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:54:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

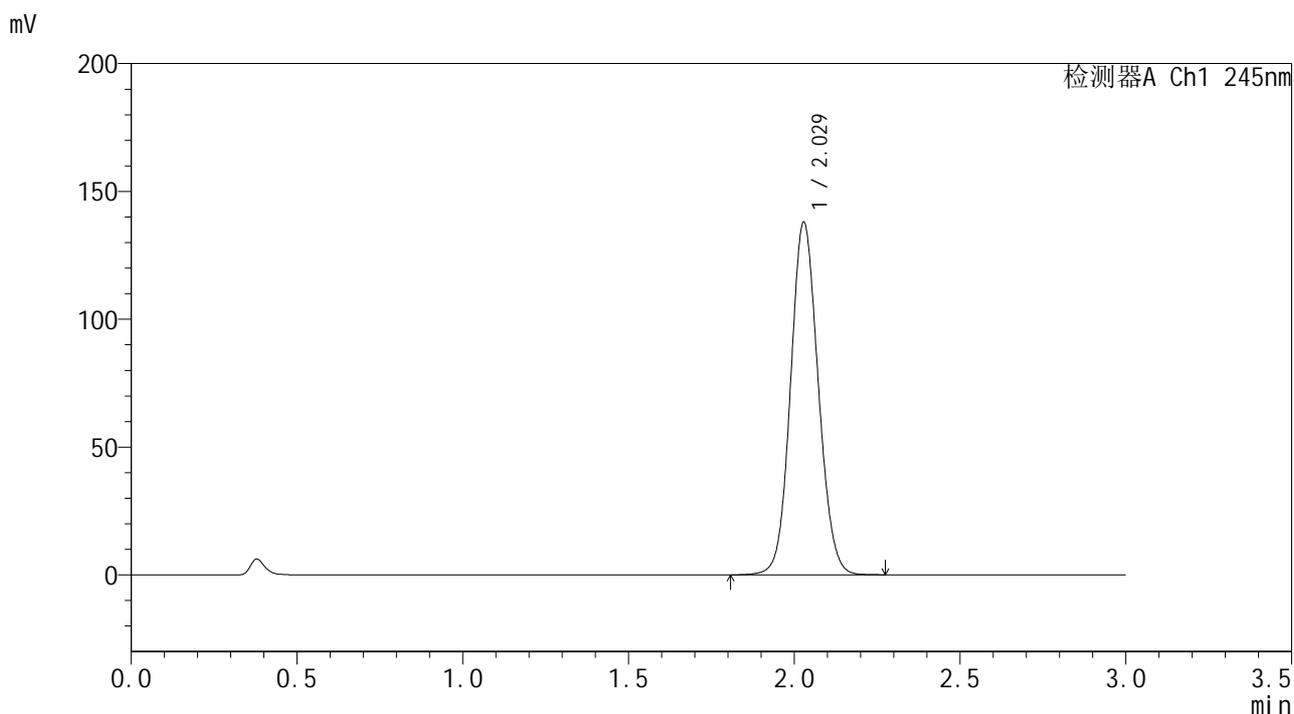
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	800946	100.000	137793	2838	1.089	--
总计		800946	100.000	137793			

图53 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-494-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 14:57:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

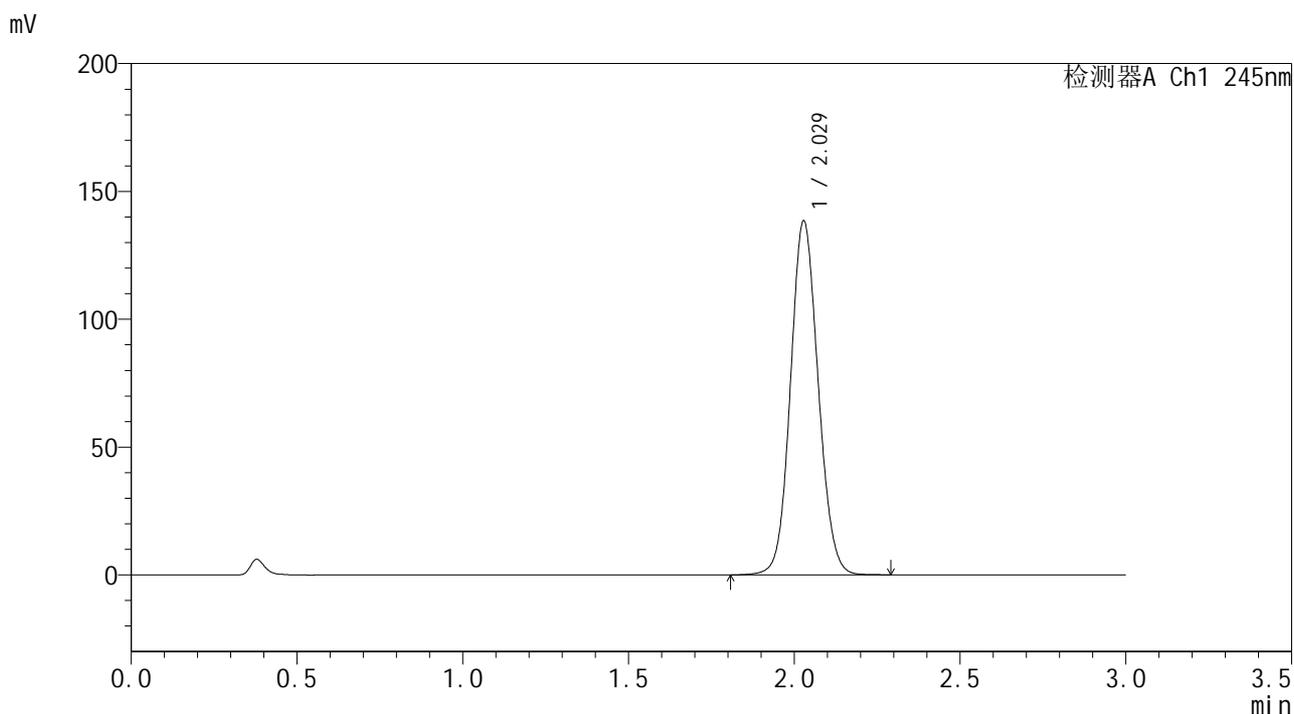
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	801382	100.000	137887	2836	1.089	--
总计		801382	100.000	137887			

图54 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-495-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:01:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

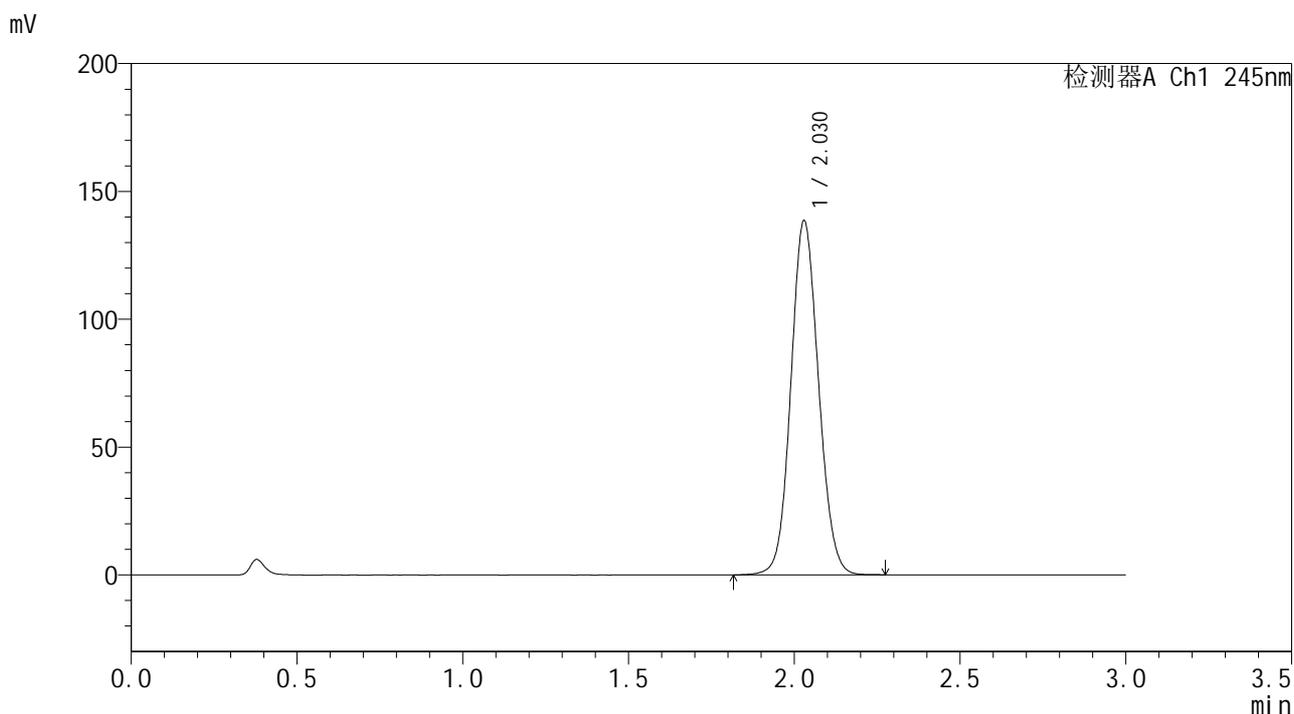
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	804835	100.000	138382	2837	1.089	--
总计		804835	100.000	138382			

图55 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-496-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:04:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

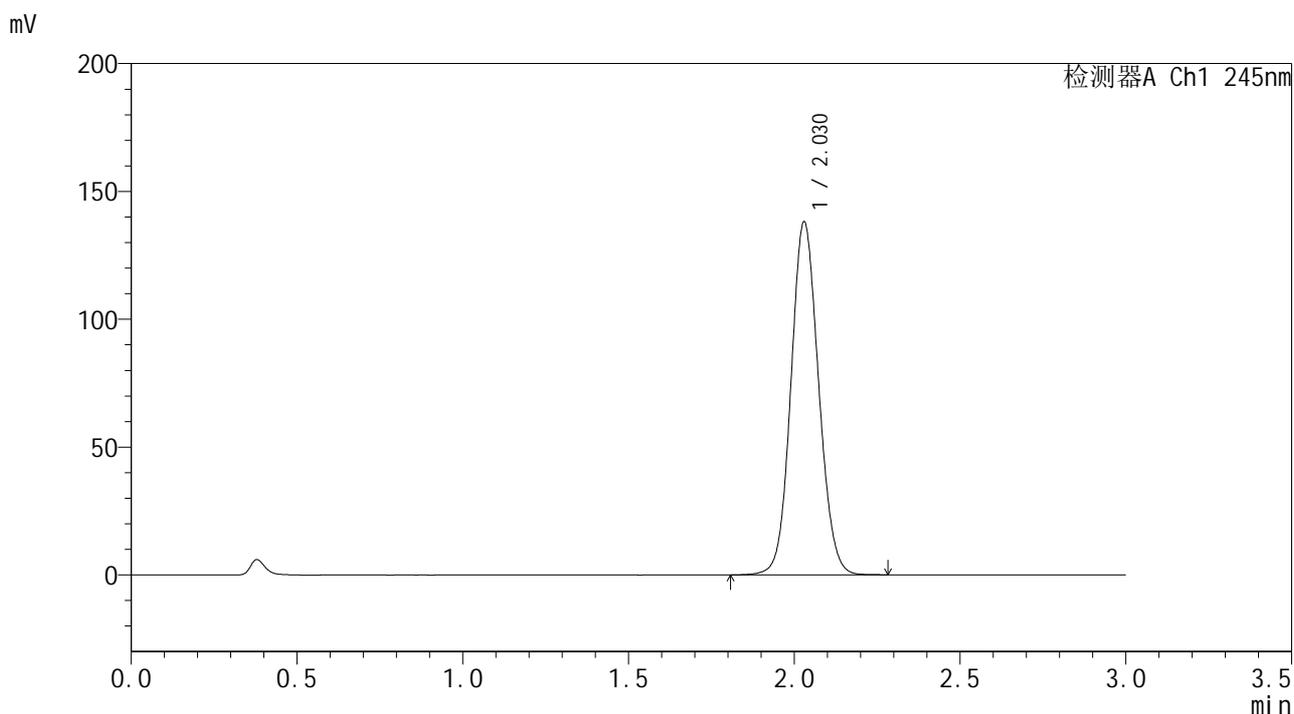
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	804040	100.000	138532	2841	1.089	--
总计		804040	100.000	138532			

图56 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-497-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:08:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

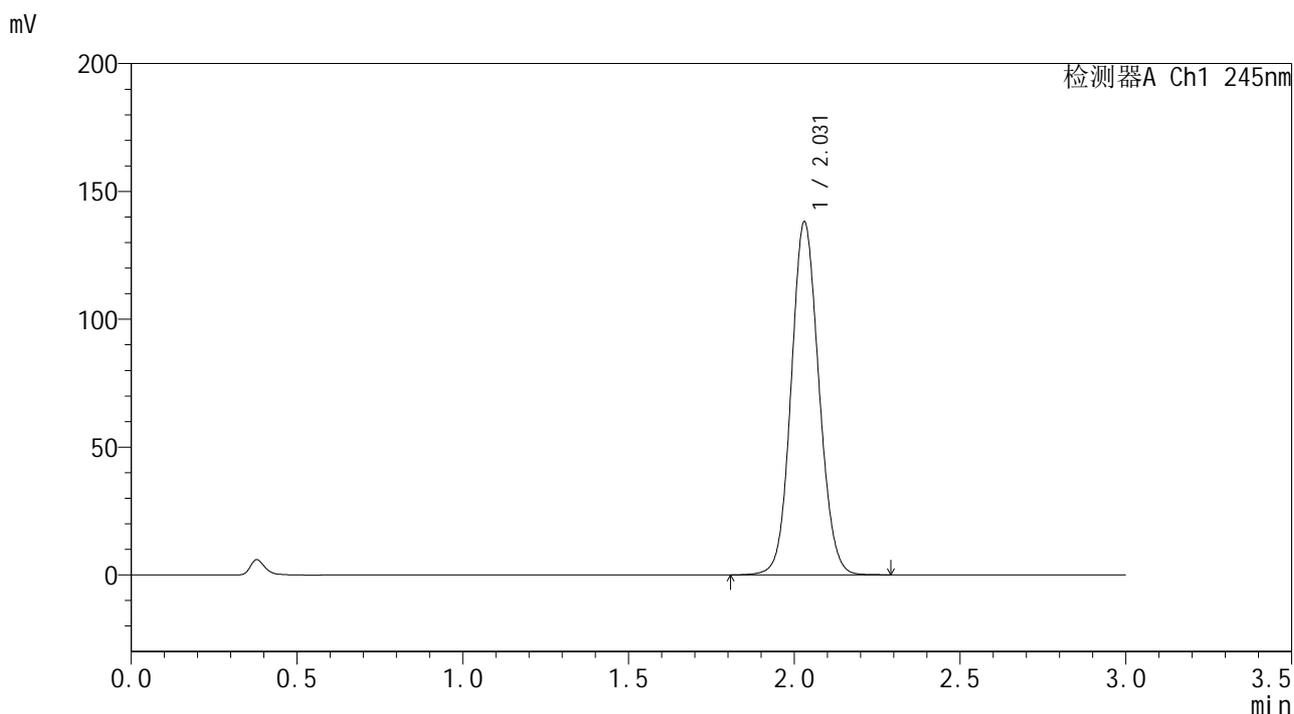
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	802515	100.000	138124	2840	1.089	--
总计		802515	100.000	138124			

图57 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-498-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:11:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

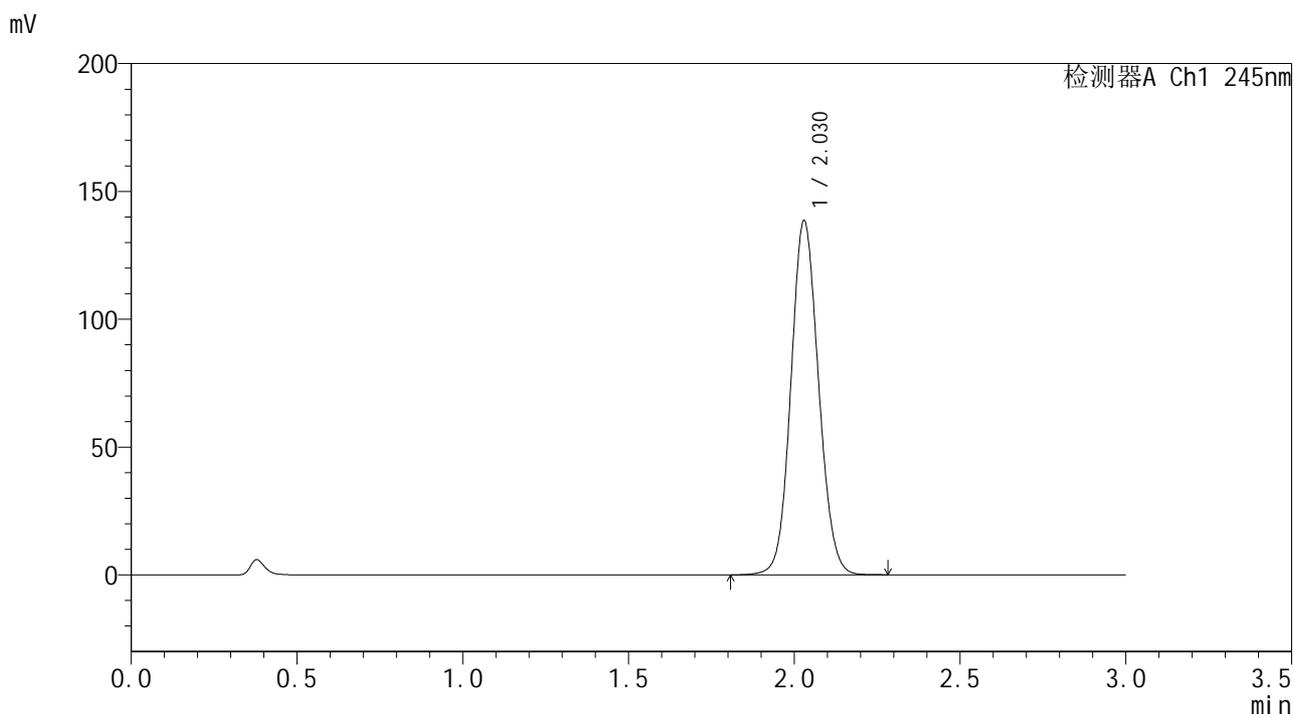
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	803595	100.000	138081	2831	1.088	--
总计		803595	100.000	138081			

图58 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-499-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:14:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

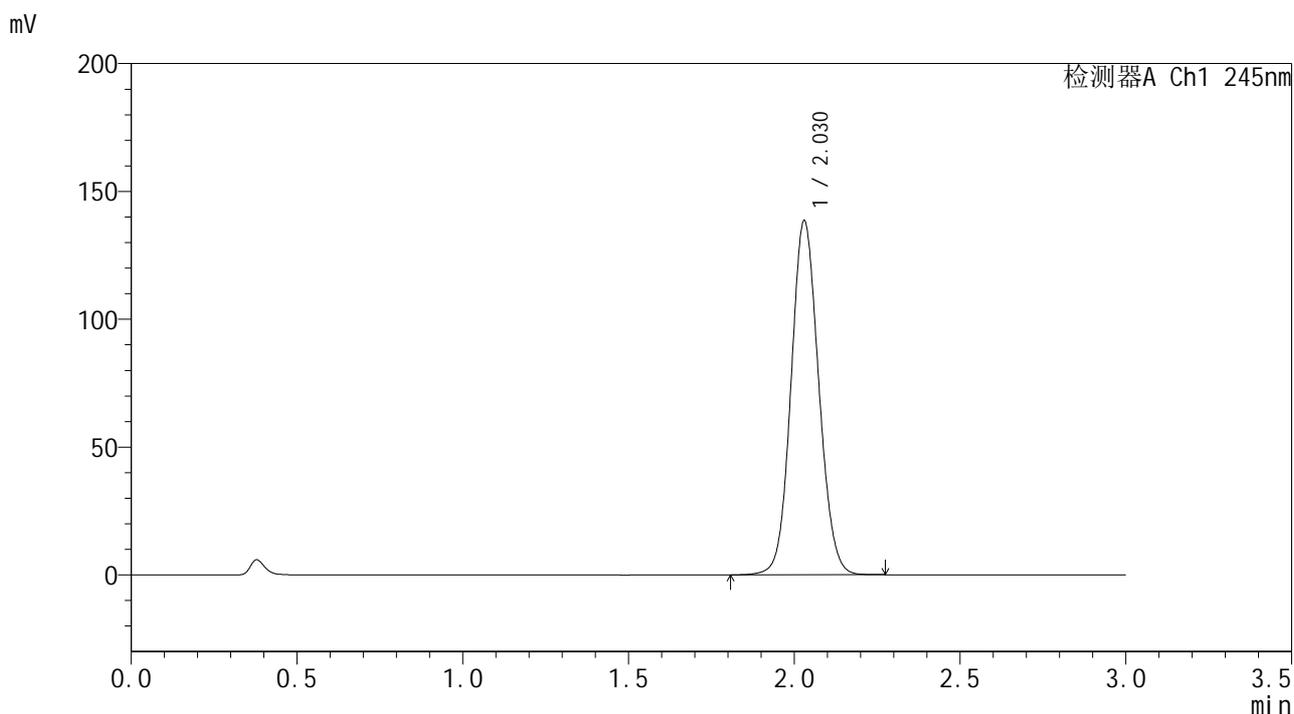
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	804881	100.000	138540	2840	1.089	--
总计		804881	100.000	138540			

图59 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-500-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:18:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:12:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

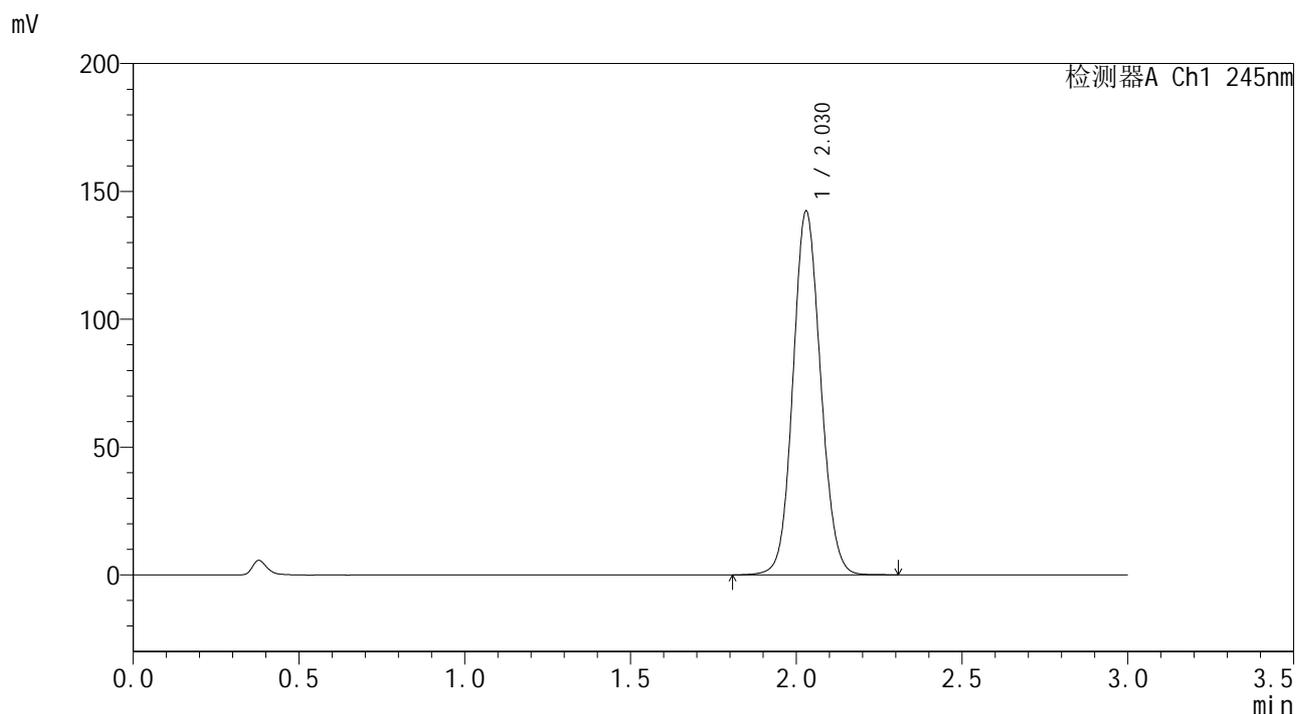
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	804944	100.000	138511	2838	1.088	--
总计		804944	100.000	138511			

图60 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-501-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:21:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:13:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

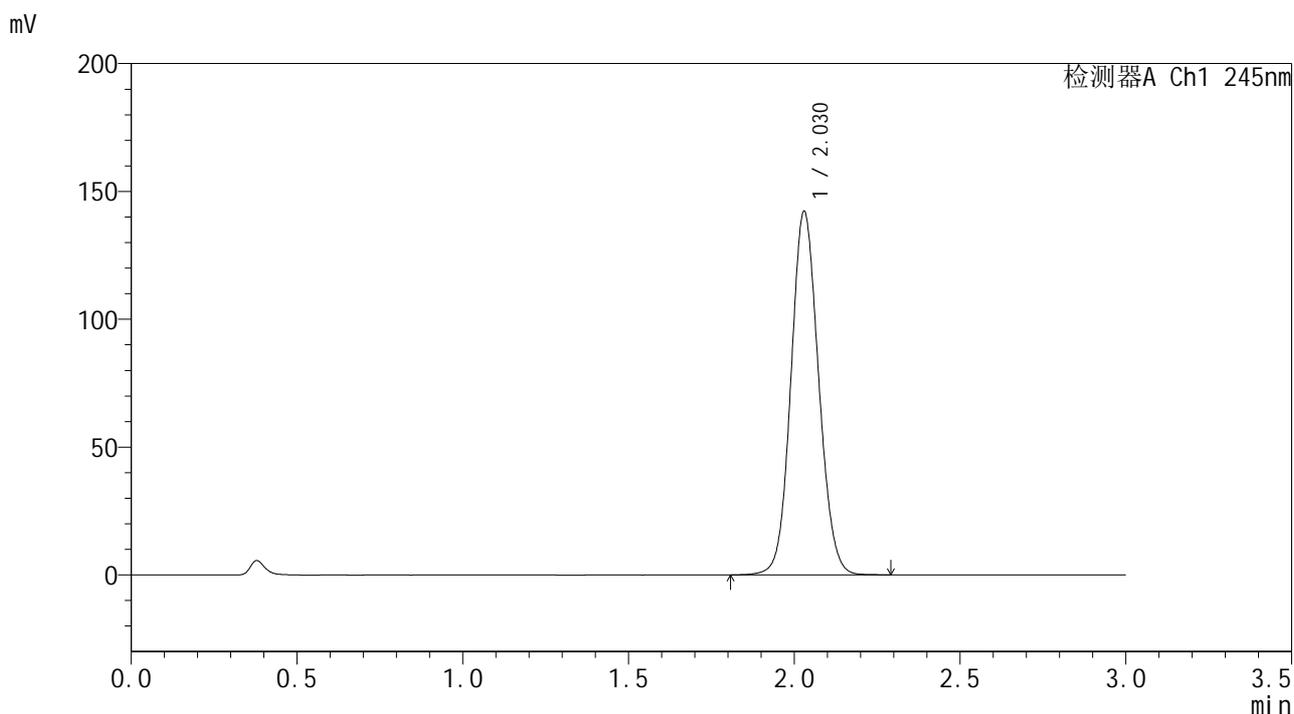
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	826376	100.000	142265	2844	1.090	--
总计		826376	100.000	142265			

图61 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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: RCSJ632 - 30-7/30-502-2 - zzp-24060401-2p-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:25:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:13:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

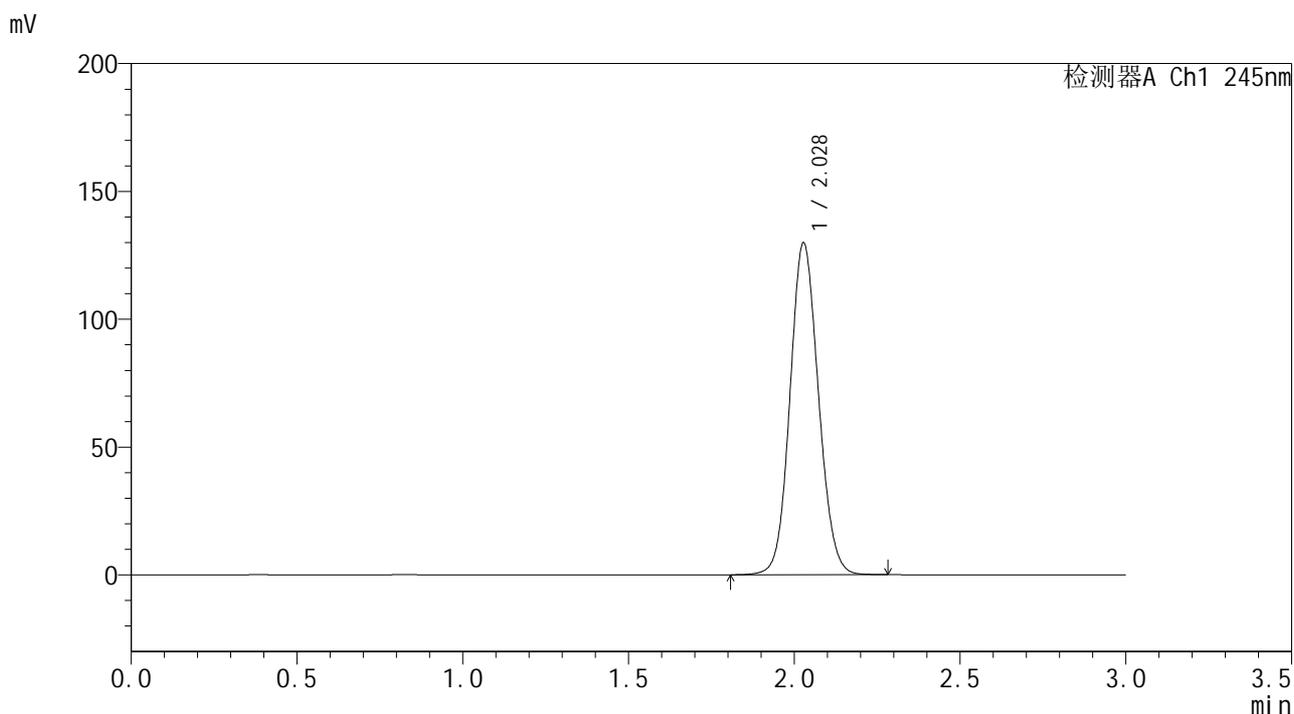
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	825936	100.000	142187	2841	1.090	--
总计		825936	100.000	142187			

图62 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24060401-2批)(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-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: RCSJ632 - 30-7/30-503-2 - zzp-20mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:28:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:13:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

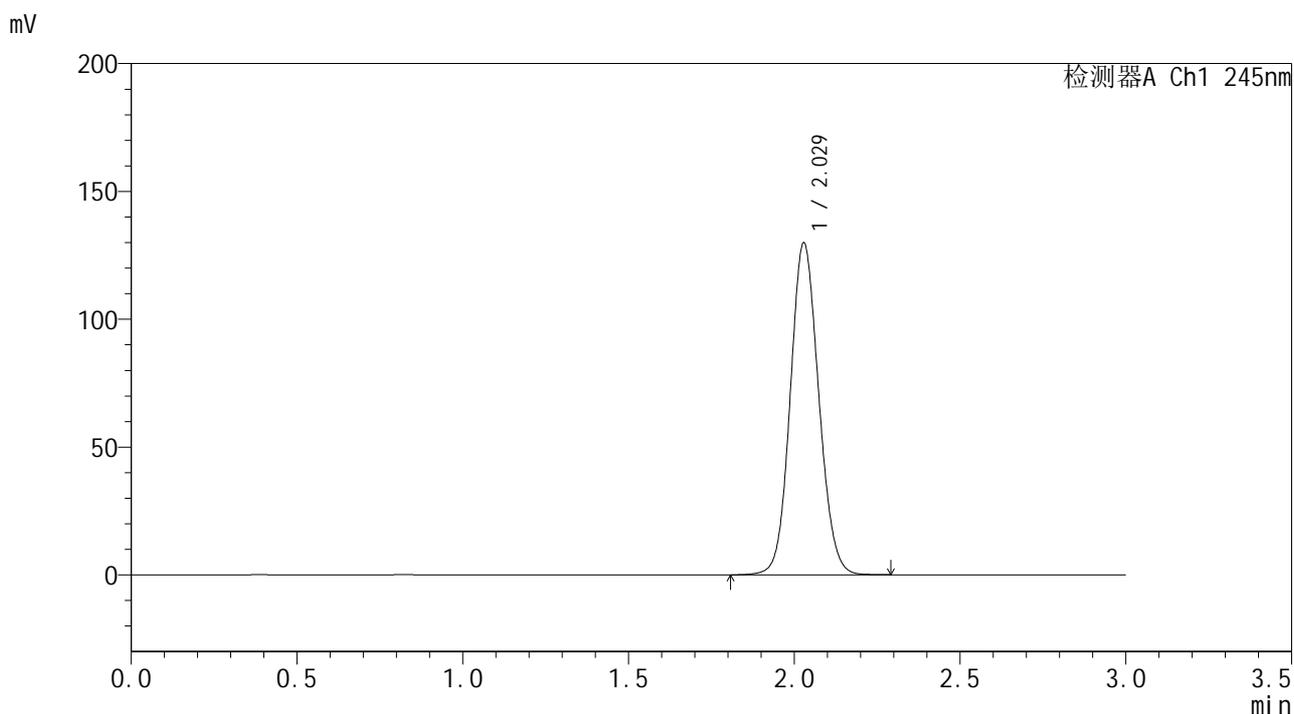
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	776318	100.000	129714	2676	1.095	--
总计		776318	100.000	129714			

图63 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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: RCSJ632 - 30-7/30-504-2 - zzp-20mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ632 - J632-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSJ632 - J632-20240611-rcd-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/11 15:31:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/12 14:13:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	776225	100.000	129822	2679	1.095	--
总计		776225	100.000	129822			

图64 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-2-2