



### 盐酸伐地那非片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

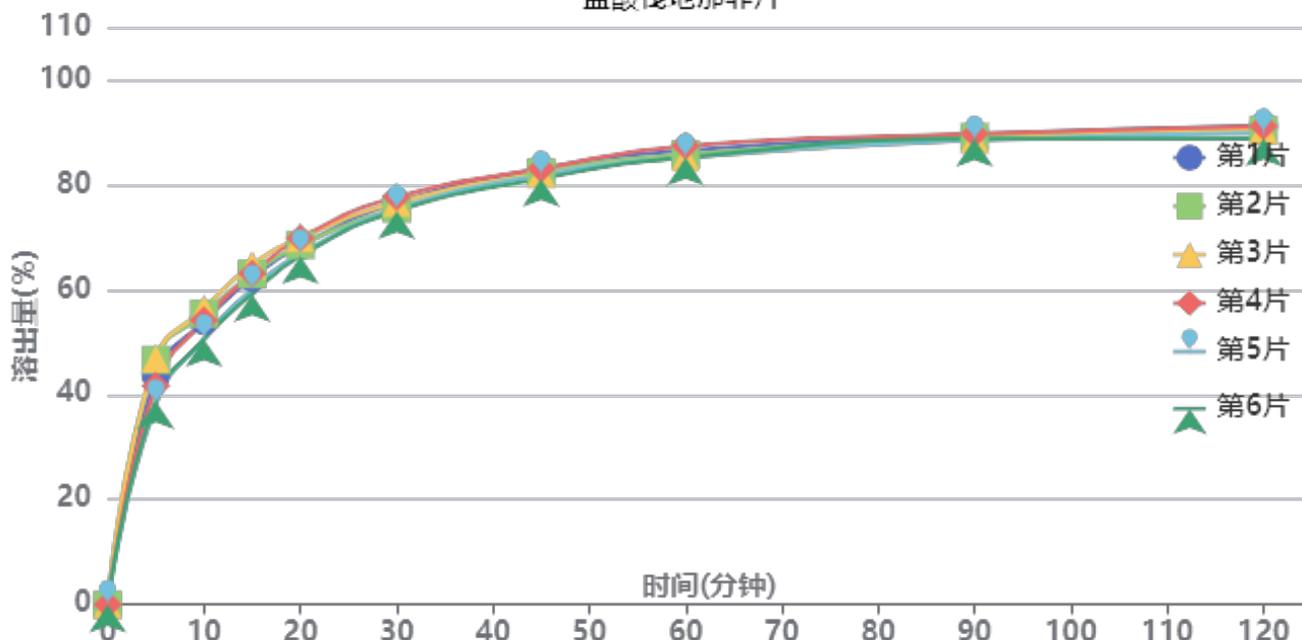
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.30	786110	785122	787465	787467	785563	786345	0.14
2	12.25	782752	783793				783272	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
63930.49	63940.57	0.02	数据可信

## 溶出曲线测定

### 盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-08

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024062221批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	367962	-	367962	43.623	42.62	8.79	43.62	42.62	8.79
	2	393361	-	393361	46.634			46.63		
	3	395127	-	395127	46.843			46.84		
	4	351394	-	351394	41.659			41.66		
	5	322457	-	322457	38.228			38.23		
	6	326833	-	326833	38.747			38.75		
10min	1	455042	-	455042	53.947	53.46	4.52	54.02	53.53	4.52
	2	466795	-	466795	55.340			55.42		
	3	474775	-	474775	56.286			56.36		
	4	456176	-	456176	54.081			54.15		
	5	426625	-	426625	50.578			50.64		
	6	426097	-	426097	50.515			50.58		
15min	1	523774	-	523774	62.095	61.89	3.33	62.26	62.05	3.33
	2	529799	-	529799	62.809			62.98		
	3	544670	-	544670	64.572			64.74		
	4	530745	-	530745	62.921			63.08		
	5	505228	-	505228	59.896			60.04		
	6	498185	-	498185	59.061			59.21		
20min	1	574279	-	574279	68.082	68.03	2.11	68.35	68.30	2.12
	2	575666	-	575666	68.247			68.52		
	3	586658	-	586658	69.550			69.83		
	4	586800	-	586800	69.567			69.83		
	5	561488	-	561488	66.566			66.81		
	6	558228	-	558228	66.180			66.43		
30min	1	642732	-	642732	76.198	75.72	1.35	76.58	76.10	1.35
	2	633225	-	633225	75.071			75.46		
	3	642675	-	642675	76.191			76.59		
	4	651970	-	651970	77.293			77.67		
	5	632351	-	632351	74.967			75.33		
	6	629245	-	629245	74.599			74.96		
45min	1	696251	-	696251	82.543	81.75	0.90	83.05	82.25	0.90
	2	690416	-	690416	81.851			82.36		
	3	687850	-	687850	81.547			82.07		
	4	696296	-	696296	82.548			83.06		
	5	686168	-	686168	81.347			81.83		
	6	680448	-	680448	80.669			81.15		
60min	1	724657	-	724657	85.910	85.26	1.07	86.55	85.89	1.07
	2	718083	-	718083	85.131			85.78		
	3	713278	-	713278	84.561			85.22		
	4	731873	-	731873	86.766			87.41		
	5	713399	-	713399	84.575			85.19		
	6	713506	-	713506	84.588			85.20		
90min	1	749166	-	749166	88.816	88.25	0.57	89.60	89.03	0.57
	2	744629	-	744629	88.278			89.07		
	3	740813	-	740813	87.825			88.62		
	4	749695	-	749695	88.878			89.67		
	5	739912	-	739912	87.719			88.48		
	6	742305	-	742305	88.002			88.76		
120min	1	761286	-	761286	90.253	89.40	0.97	91.19	90.33	0.98
	2	755081	-	755081	89.517			90.46		
	3	755268	-	755268	89.539			90.48		
	4	760720	-	760720	90.185			91.13		
	5	750424	-	750424	88.965			89.87		
	6	741710	-	741710	87.932			88.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-08

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	781903	-	781903	92.697	92.65	0.38	93.78	93.72	0.38
	2	777848	-	777848	92.216			93.30		
	3	780216	-	780216	92.497			93.59		
	4	785617	-	785617	93.137			94.23		
	5	784059	-	784059	92.952			94.01		
	6	779202	-	779202	92.377			93.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-08

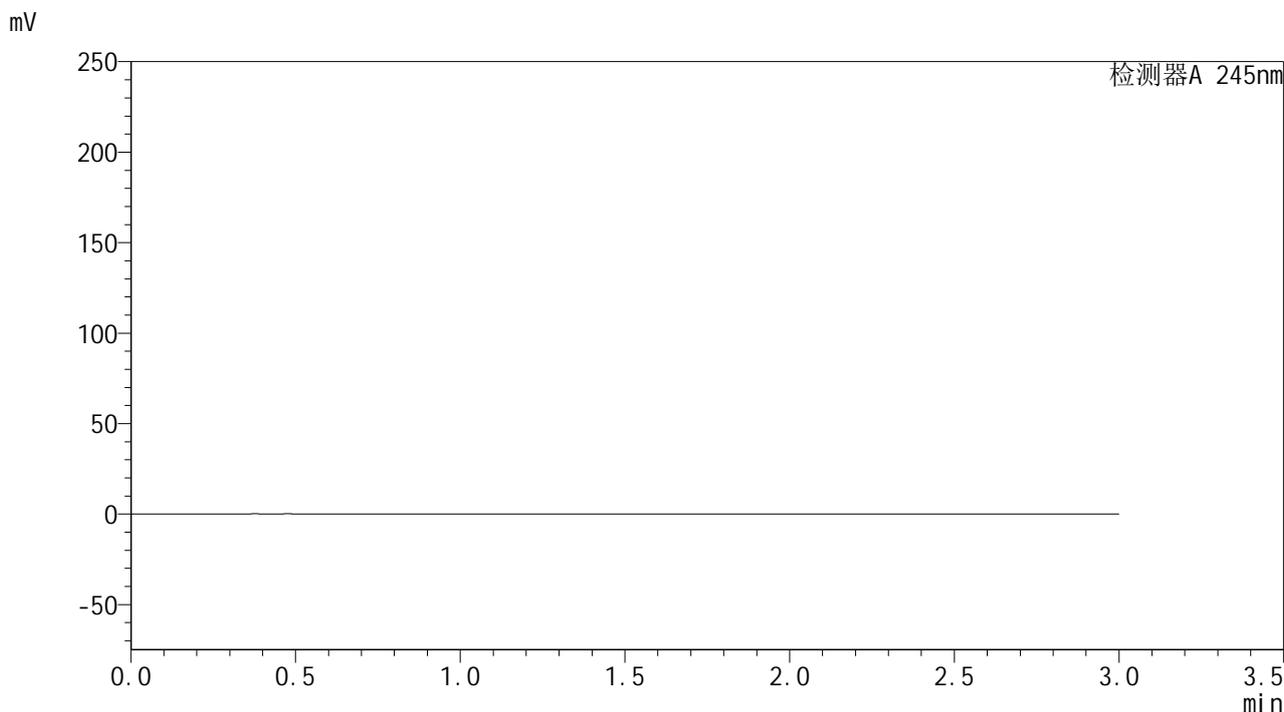
复核者:

未审阅版本

## &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 - 0-27/25-251-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:08:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

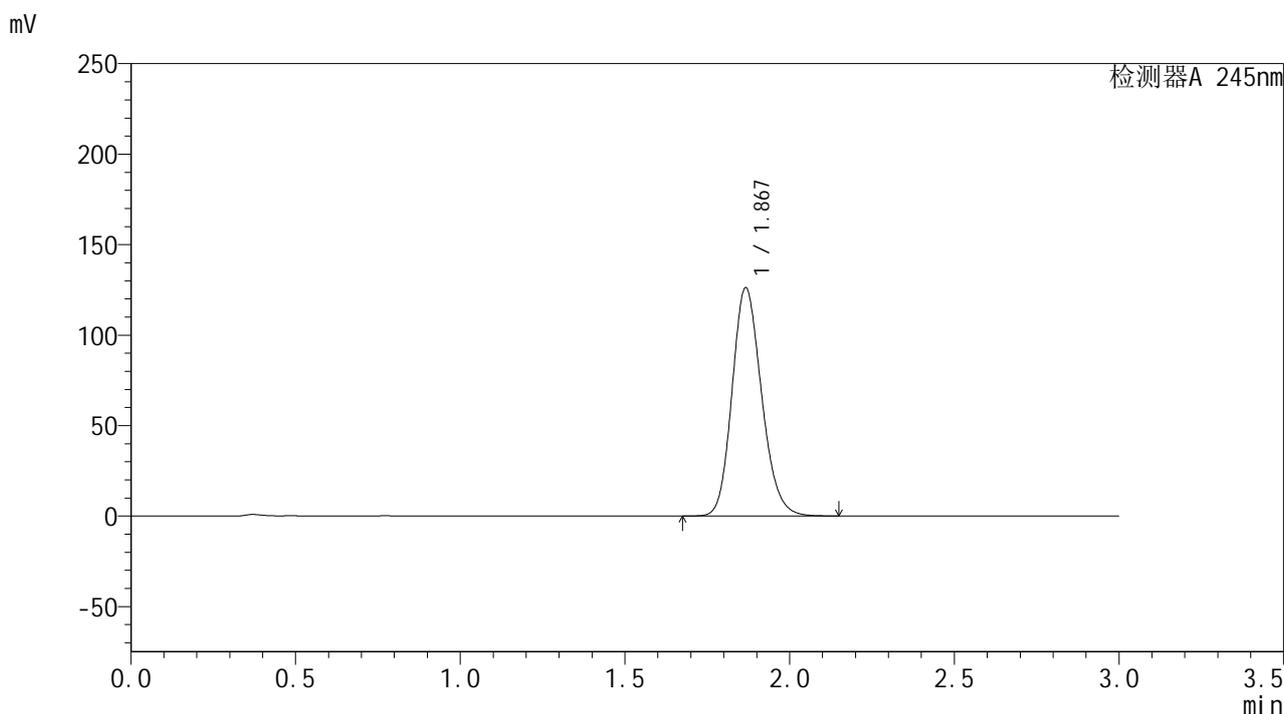
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 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 - 0-27/25-252-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:11:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

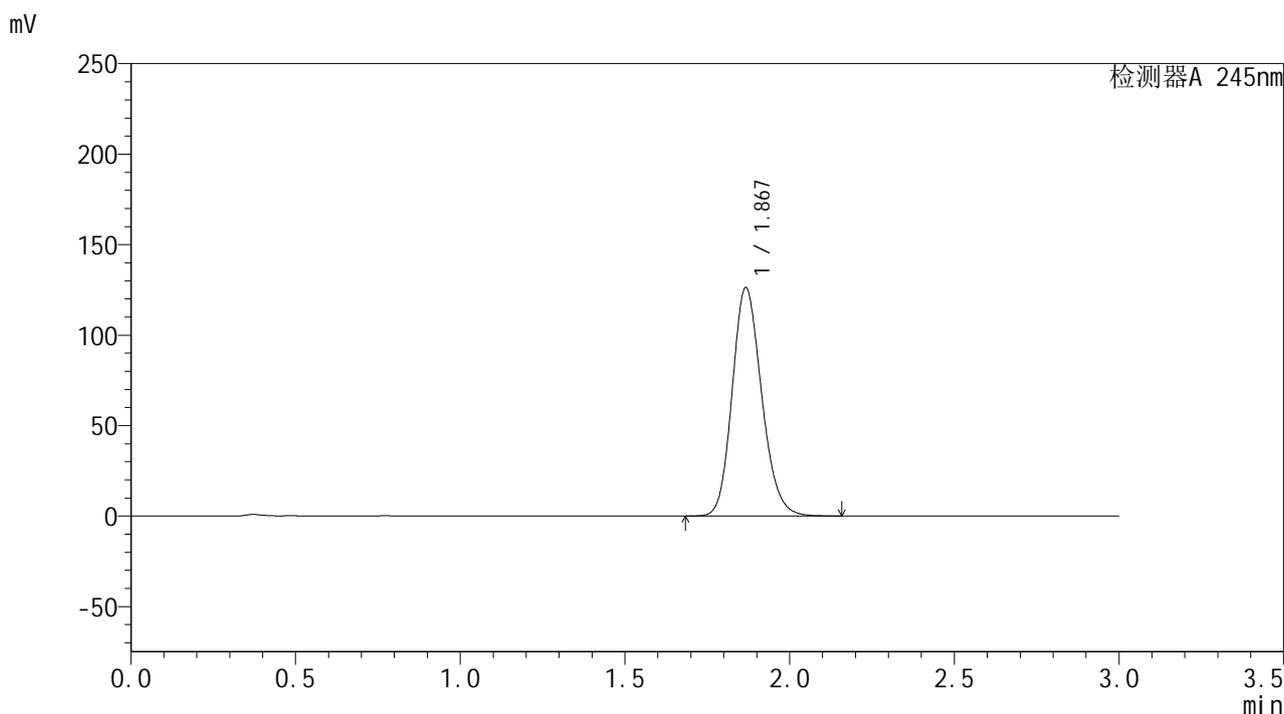
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	786110	100.000	125824	2101	1.171	--
总计		786110	100.000	125824			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 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 - 0-27/25-253-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:15:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

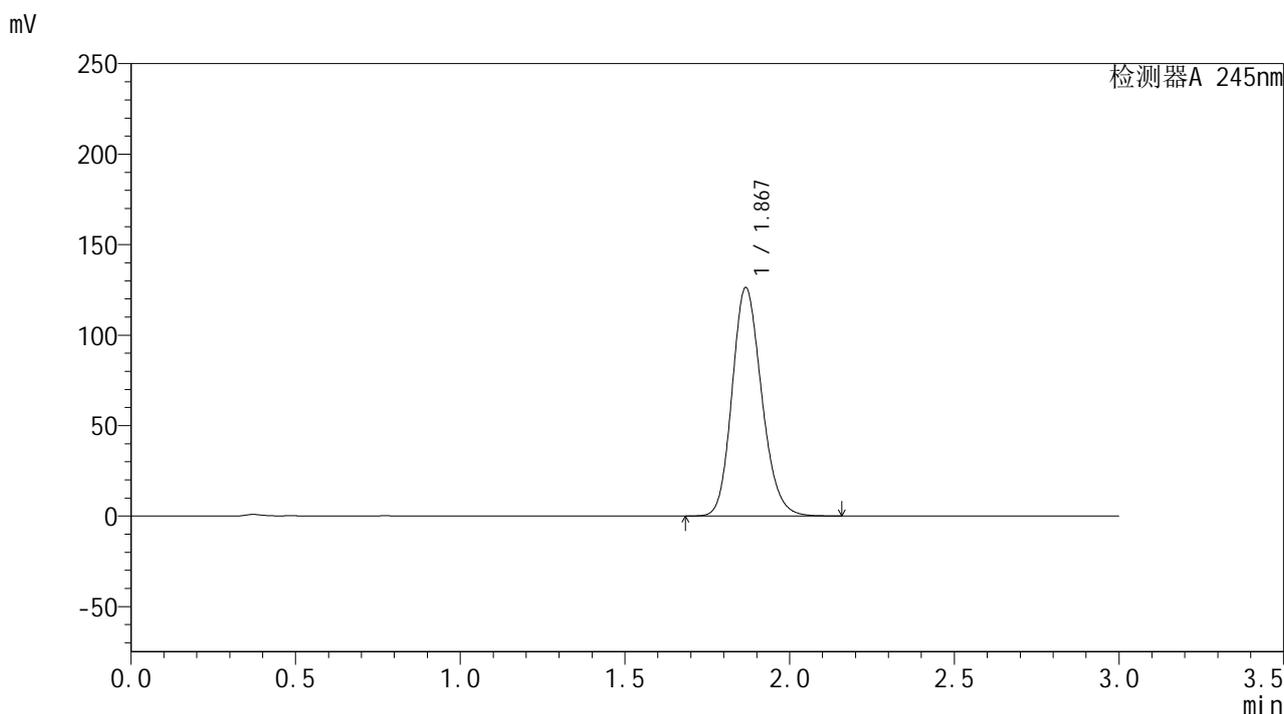
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	785122	100.000	125781	2108	1.170	--
总计		785122	100.000	125781			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 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 - 0-27/25-254-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:18:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

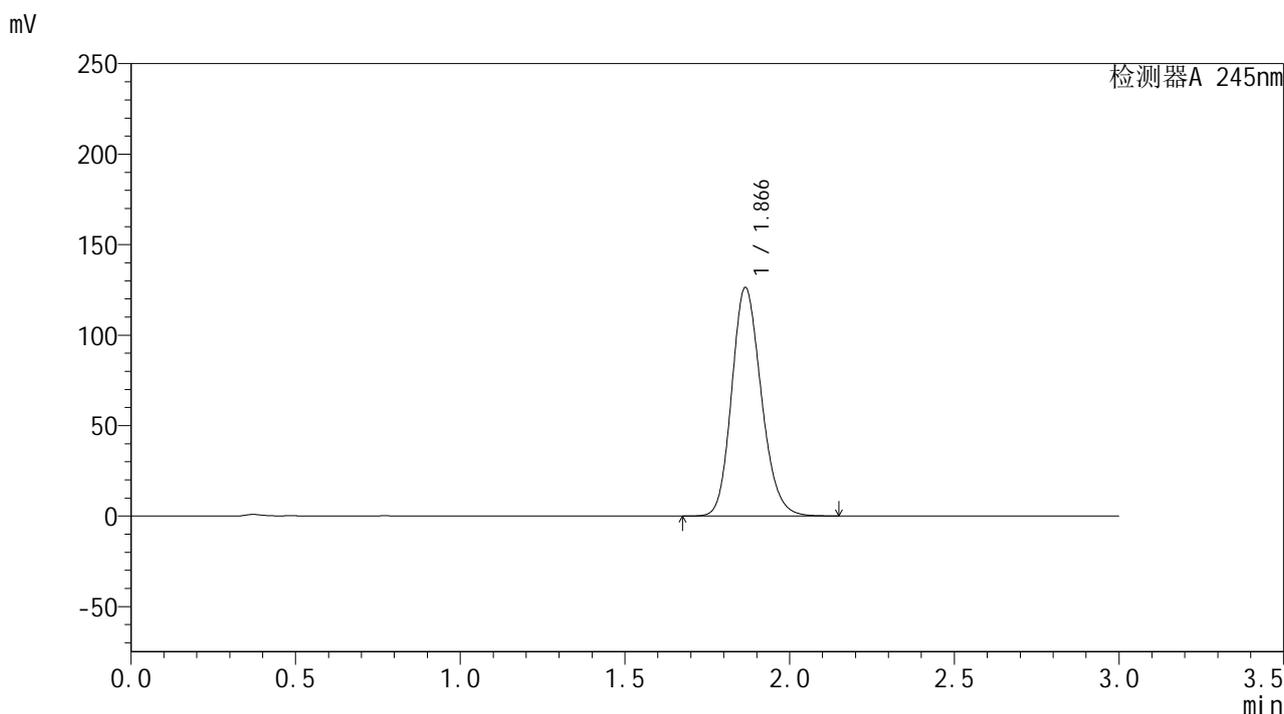
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	787465	100.000	125875	2097	1.171	--
总计		787465	100.000	125875			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 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 - 0-27/25-255-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:21:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

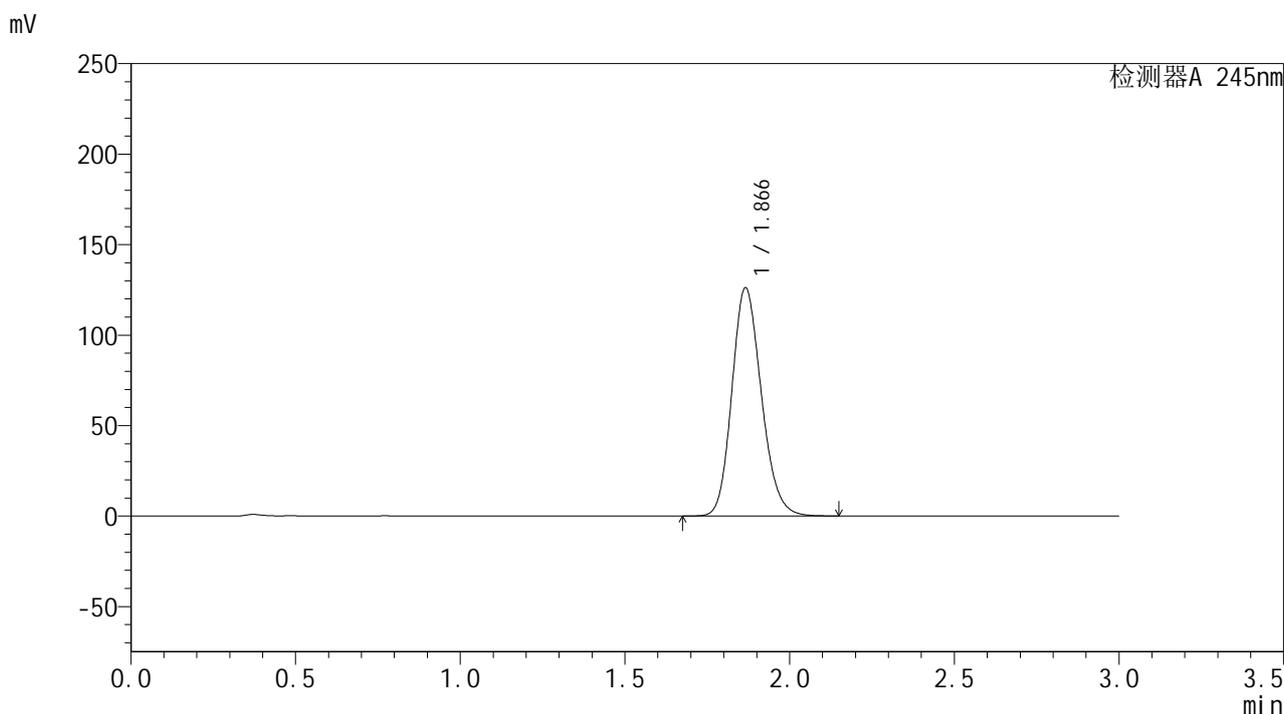
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	787467	100.000	126156	2093	1.170	--
总计		787467	100.000	126156			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 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 - 0-27/25-256-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:25:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

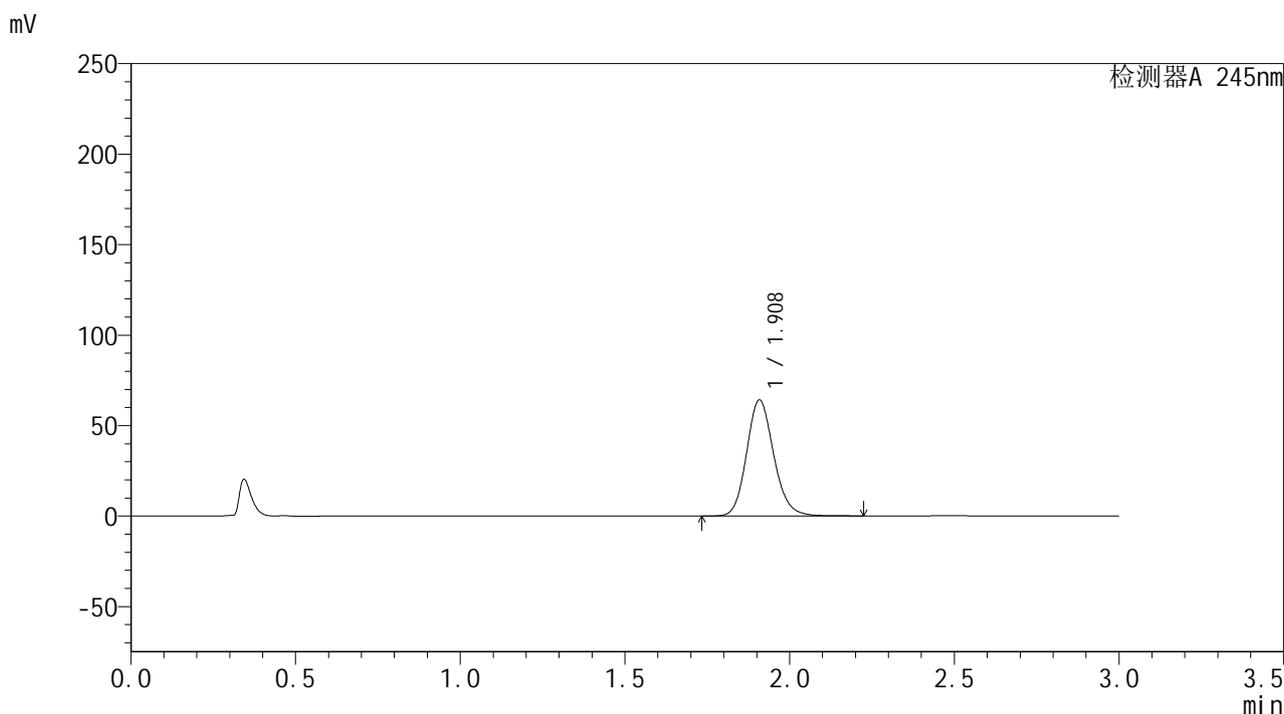
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	785563	100.000	125952	2101	1.172	--
总计		785563	100.000	125952			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 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 - 0-27/25-257-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:28:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

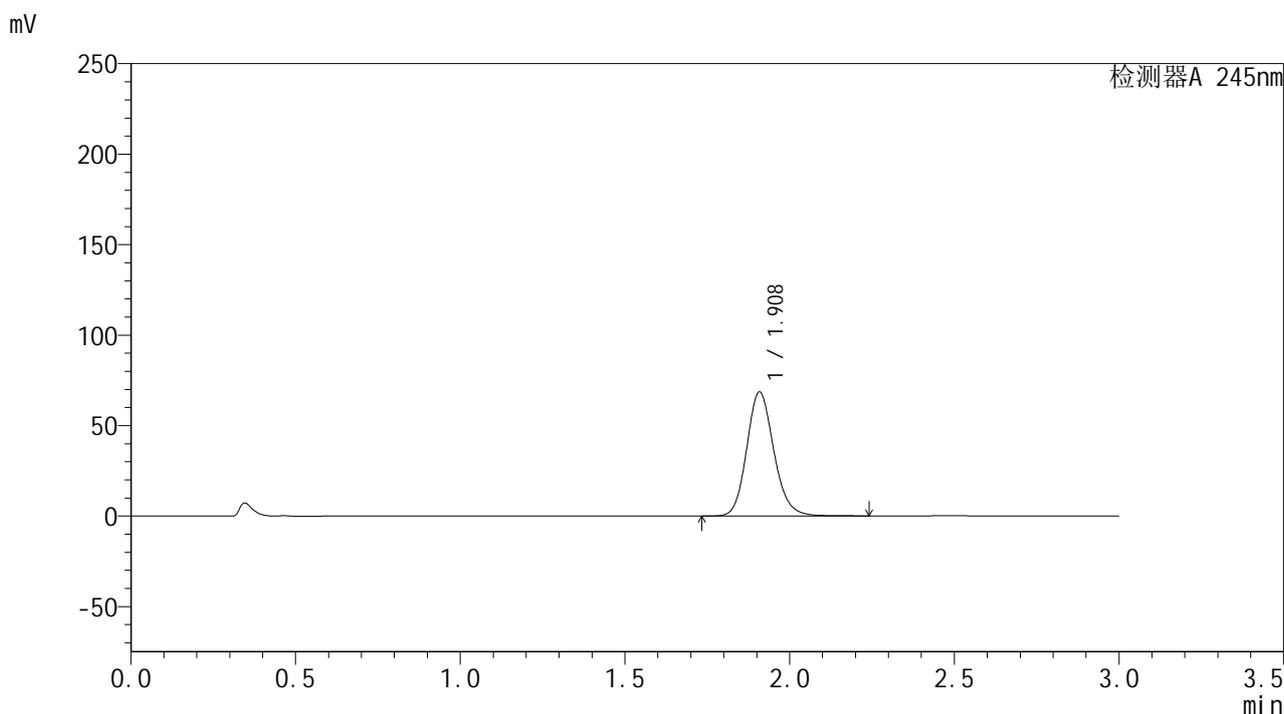
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	367962	100.000	63952	2630	1.147	--
总计		367962	100.000	63952			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-258-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:32:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:31:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

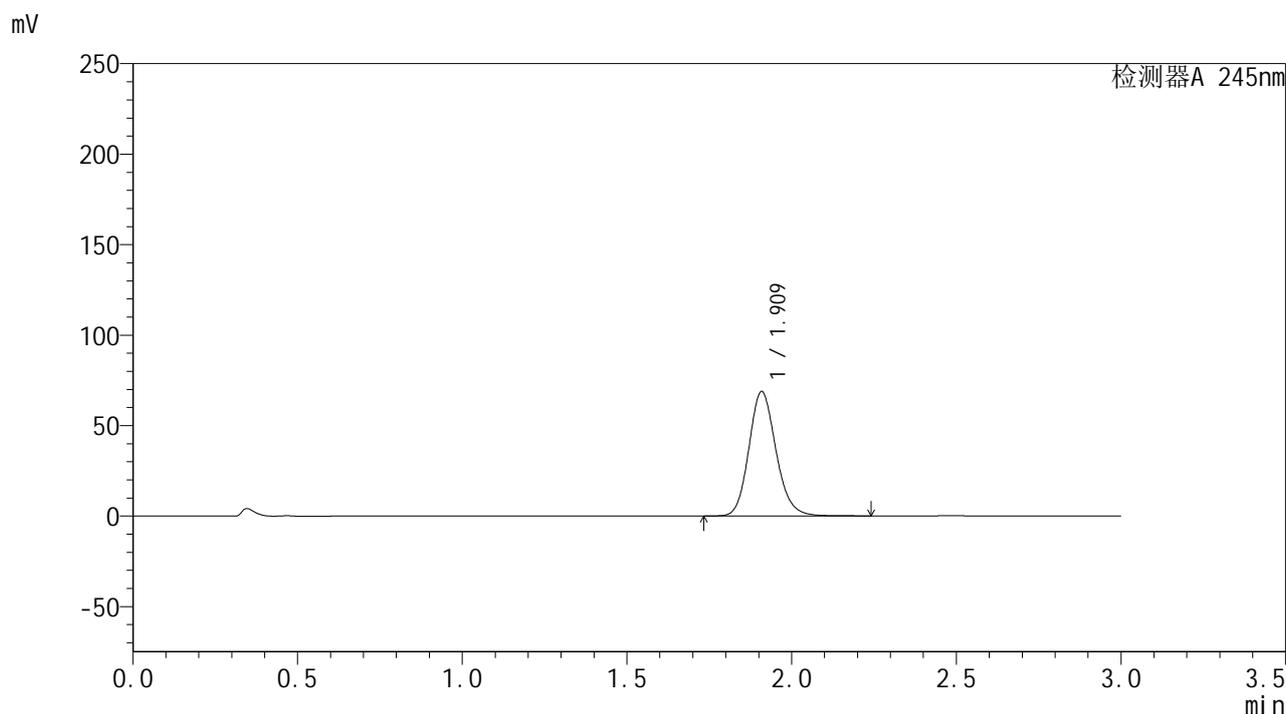
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	393361	100.000	68301	2633	1.149	--
总计		393361	100.000	68301			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-259-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:35:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

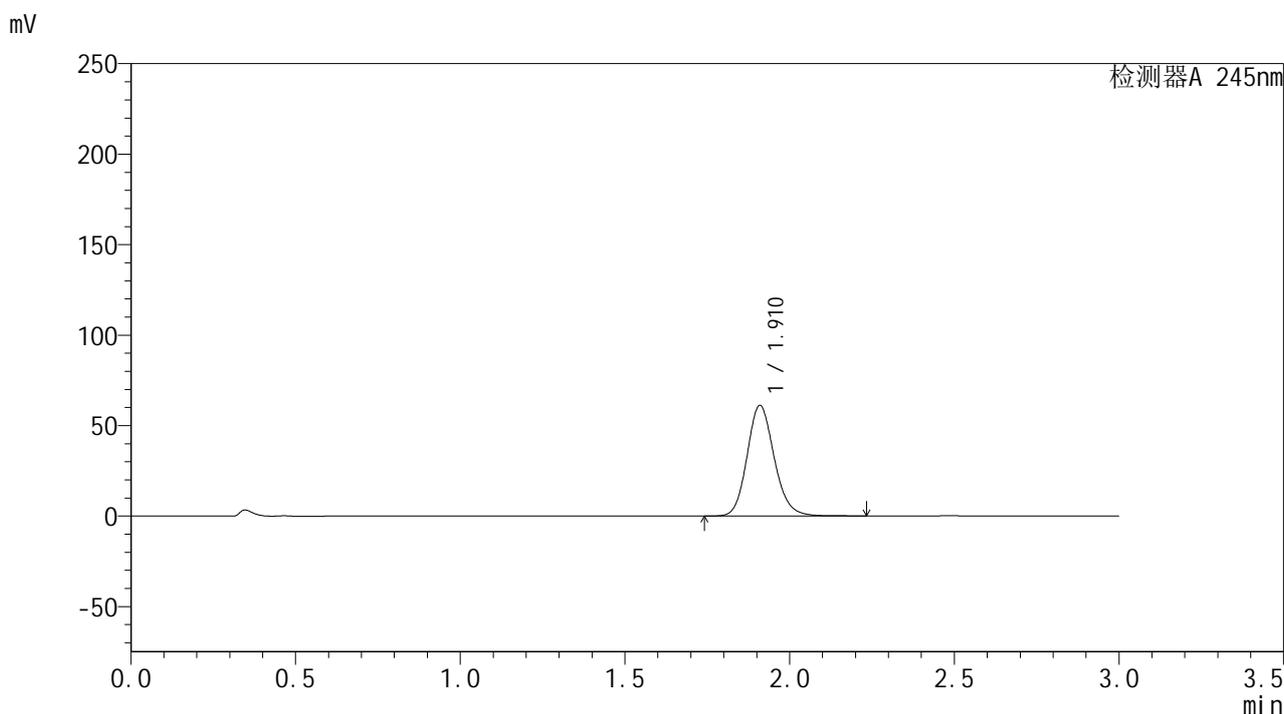
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	395127	100.000	68475	2632	1.149	--
总计		395127	100.000	68475			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-27/25-260-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:38:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

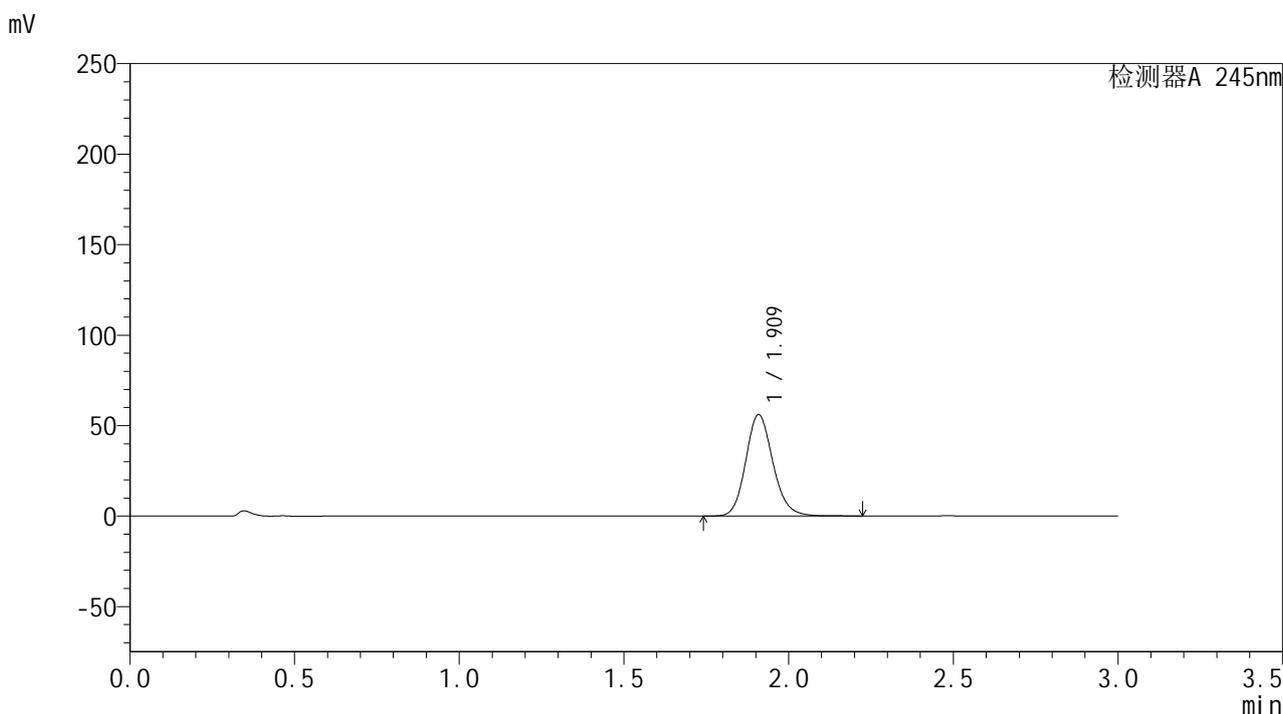
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	351394	100.000	60890	2630	1.147	--
总计		351394	100.000	60890			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-261-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

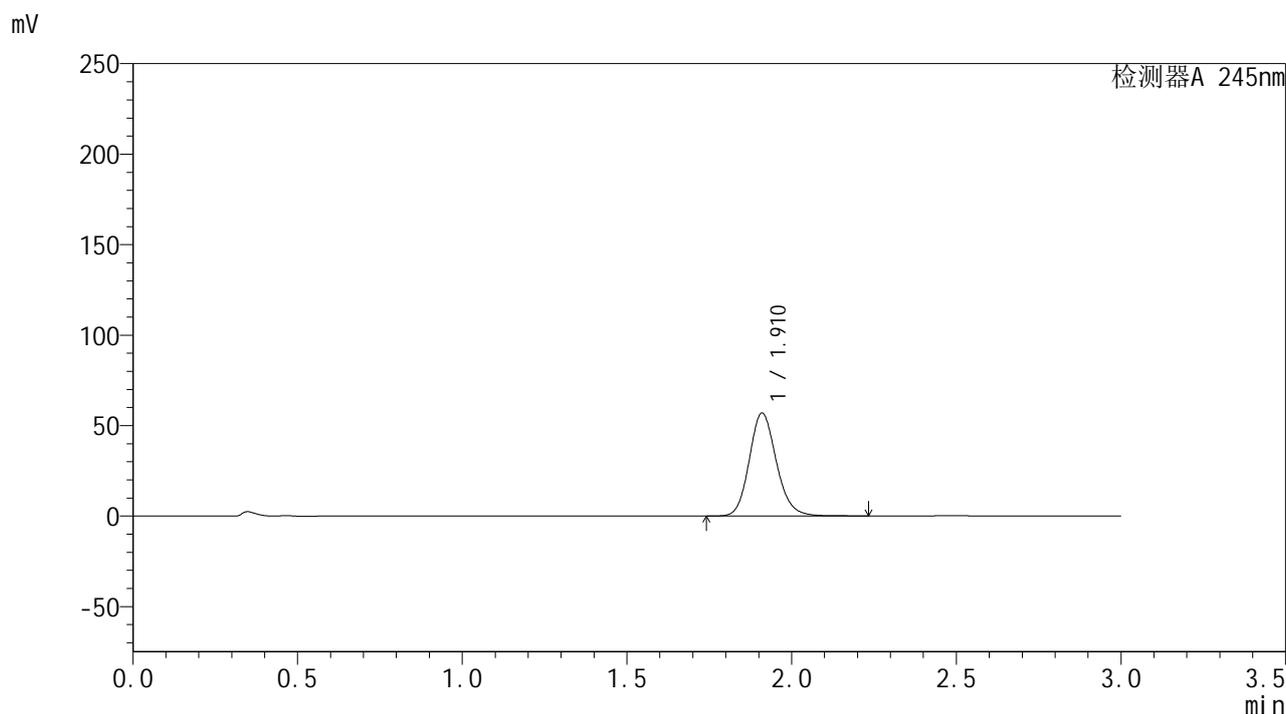
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	322457	100.000	55842	2623	1.146	--
总计		322457	100.000	55842			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-262-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:45:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

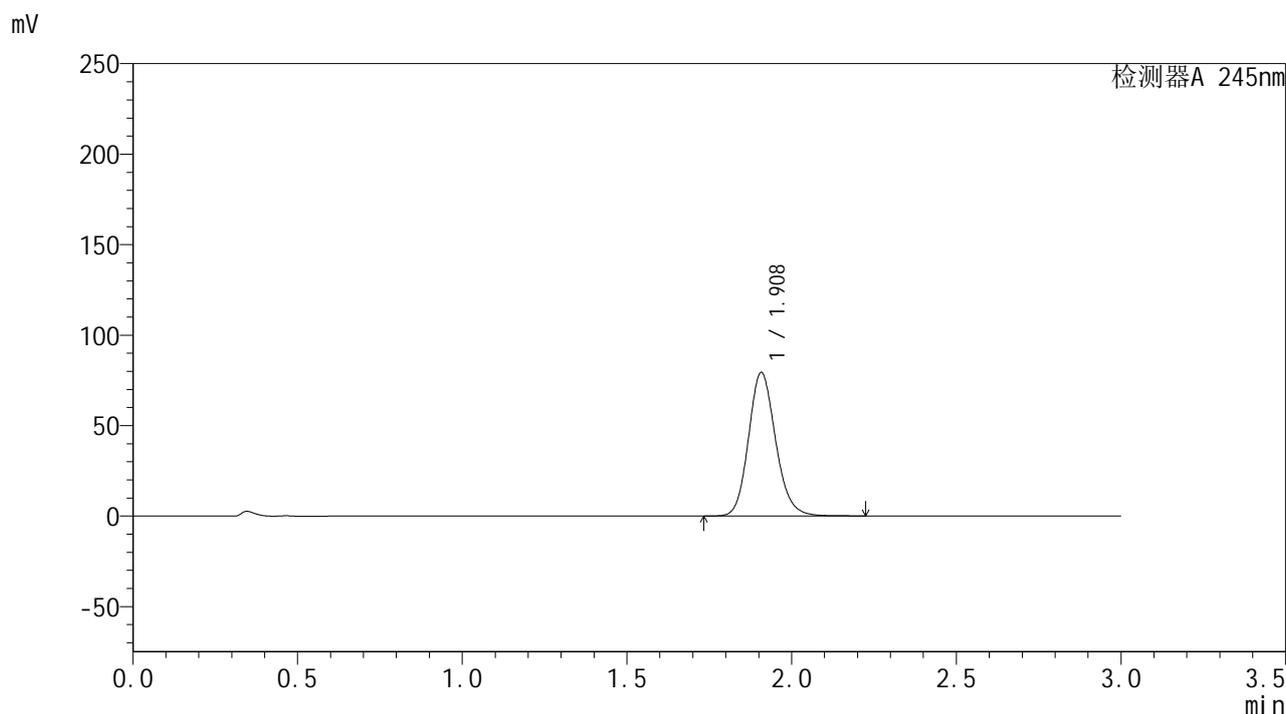
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	326833	100.000	56761	2637	1.147	--
总计		326833	100.000	56761			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-27/25-263-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:48:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

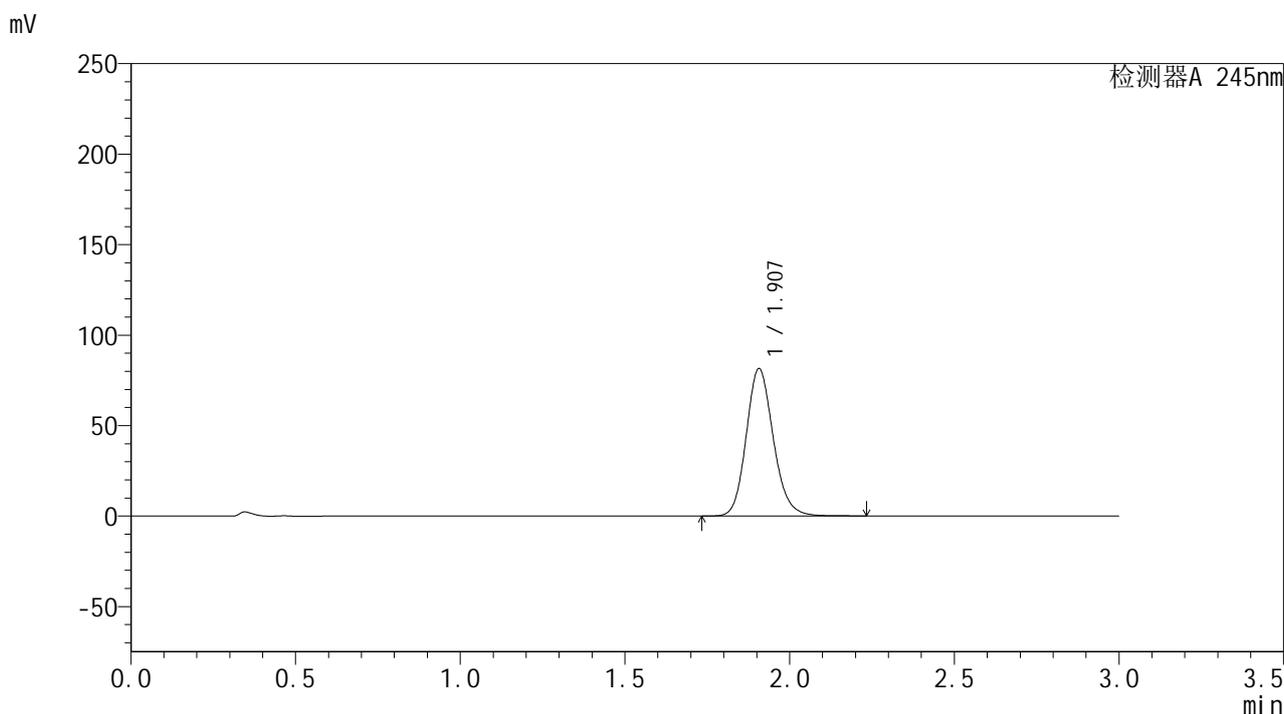
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	455042	100.000	79158	2628	1.150	--
总计		455042	100.000	79158			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-264-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:52:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

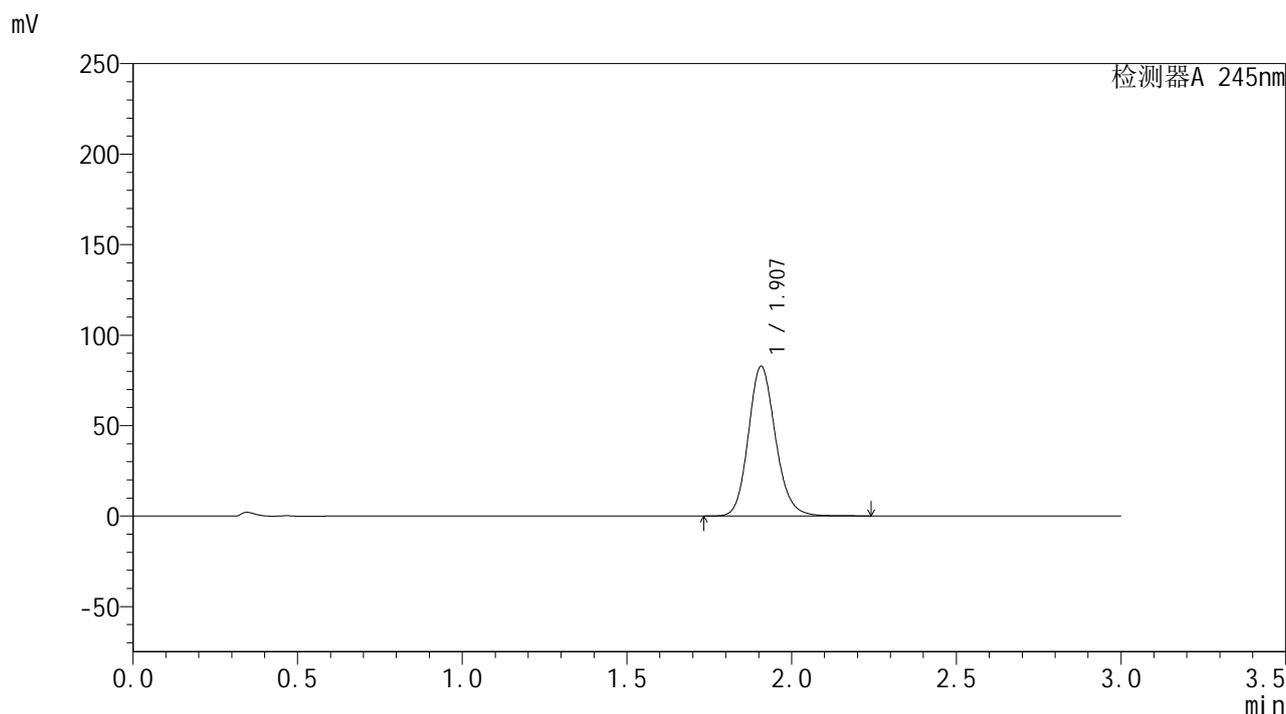
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	466795	100.000	81400	2631	1.151	--
总计		466795	100.000	81400			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-265-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:55:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

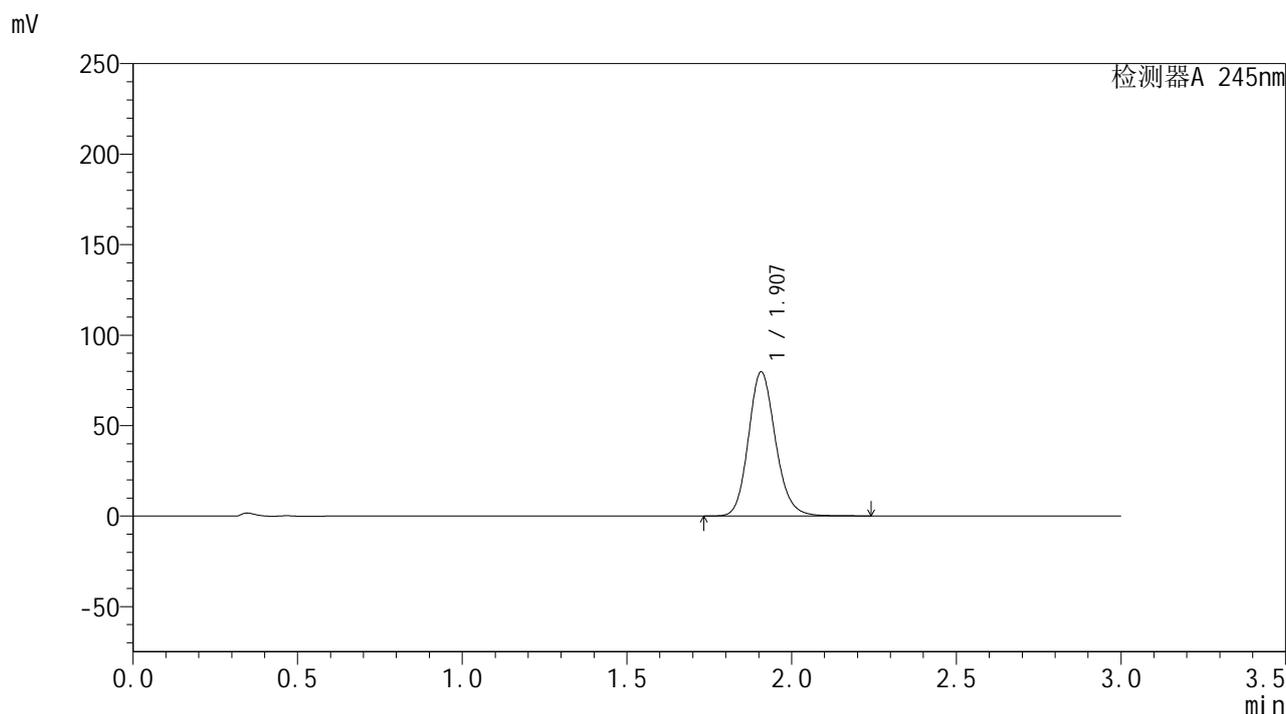
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	474775	100.000	82623	2628	1.151	--
总计		474775	100.000	82623			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-266-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 18:59:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

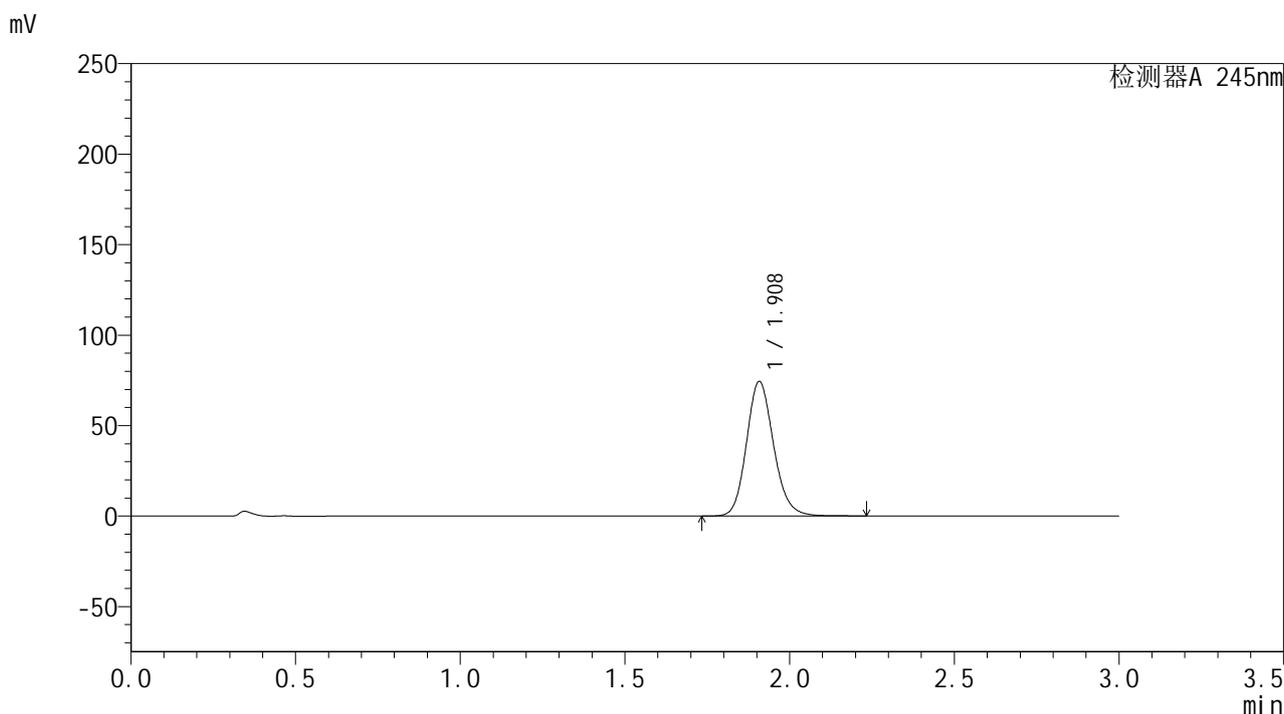
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	456176	100.000	79534	2643	1.151	--
总计		456176	100.000	79534			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-267-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:02:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

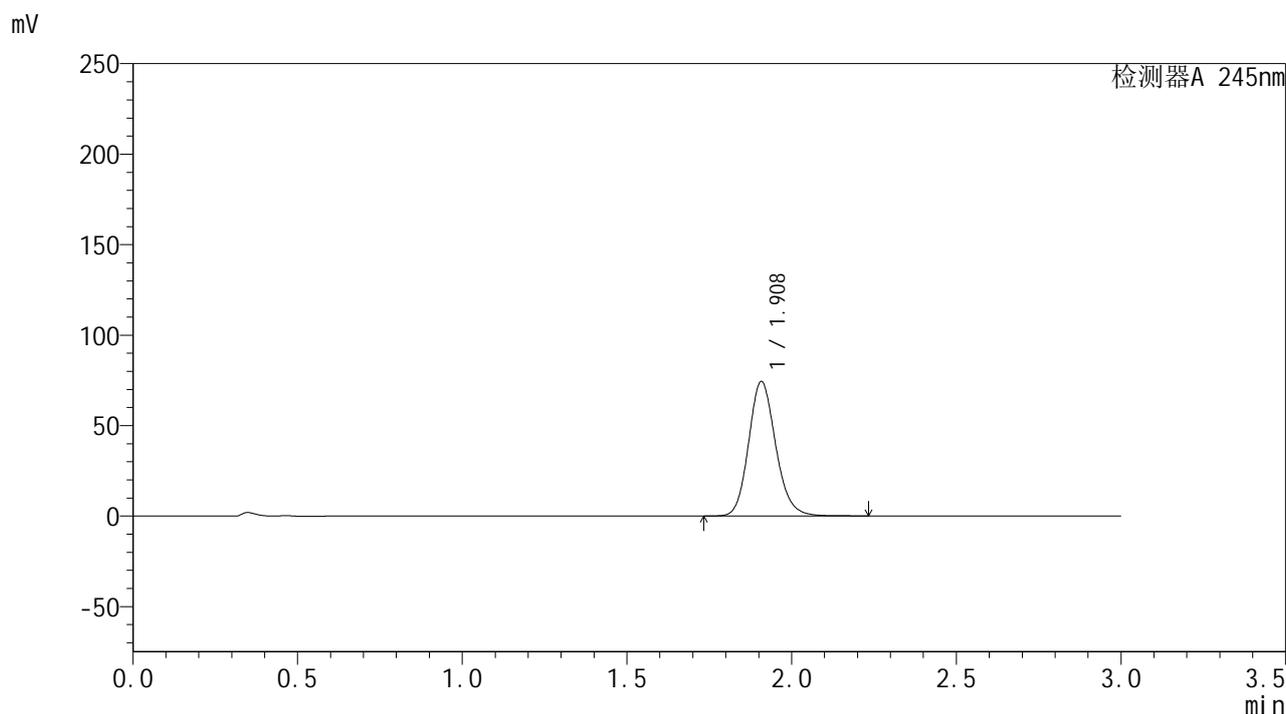
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	426625	100.000	74238	2633	1.150	--
总计		426625	100.000	74238			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-27/25-268-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:05:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

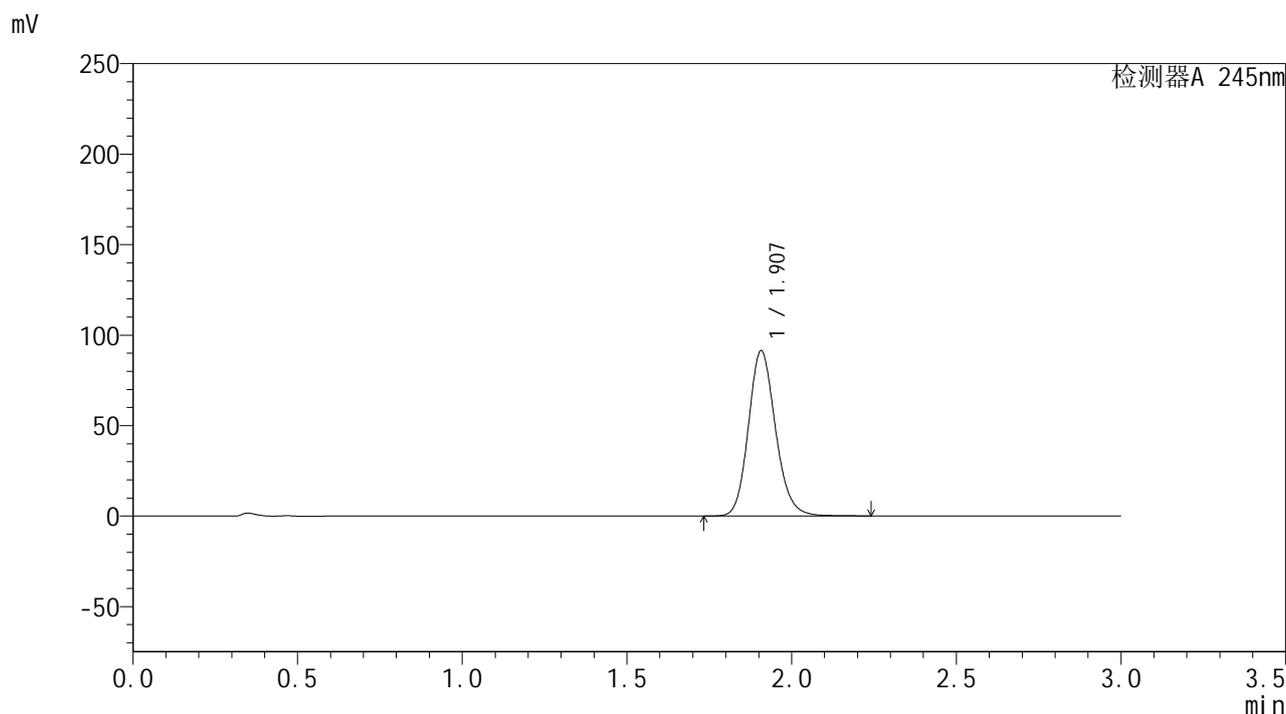
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	426097	100.000	74170	2637	1.150	--
总计		426097	100.000	74170			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-269-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:09:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

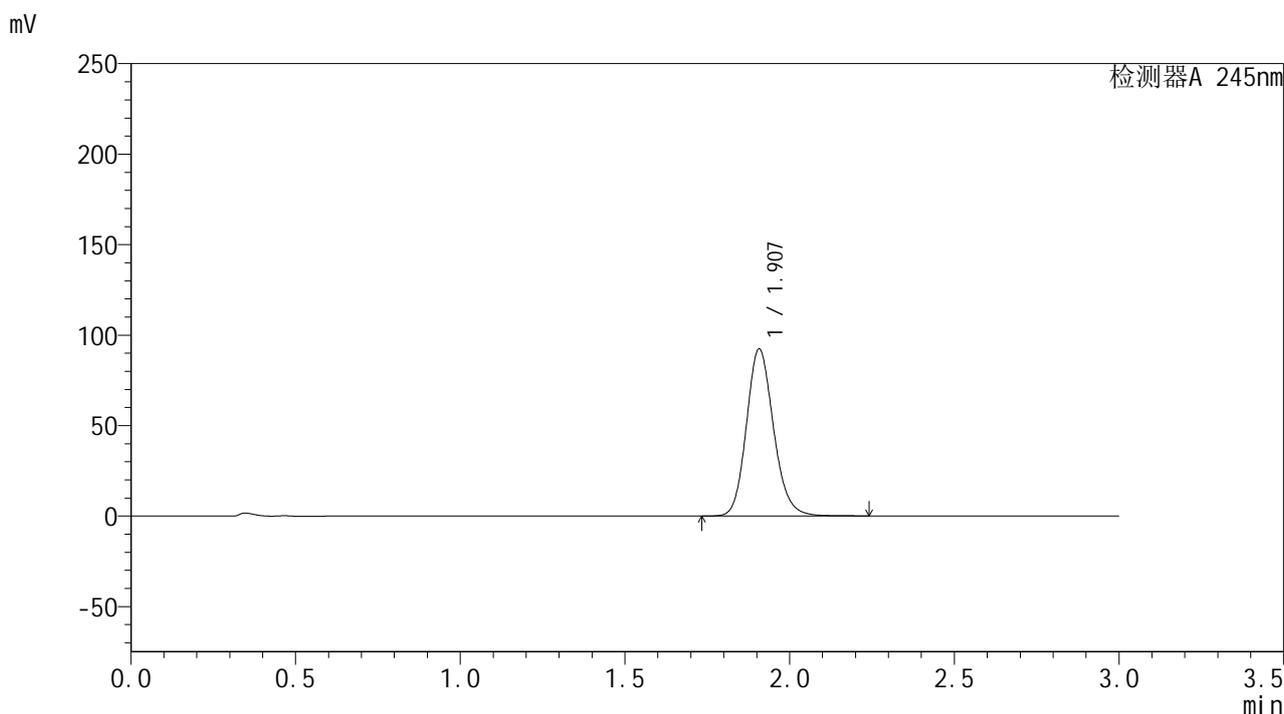
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	523774	100.000	91213	2631	1.153	--
总计		523774	100.000	91213			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-270-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:12:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

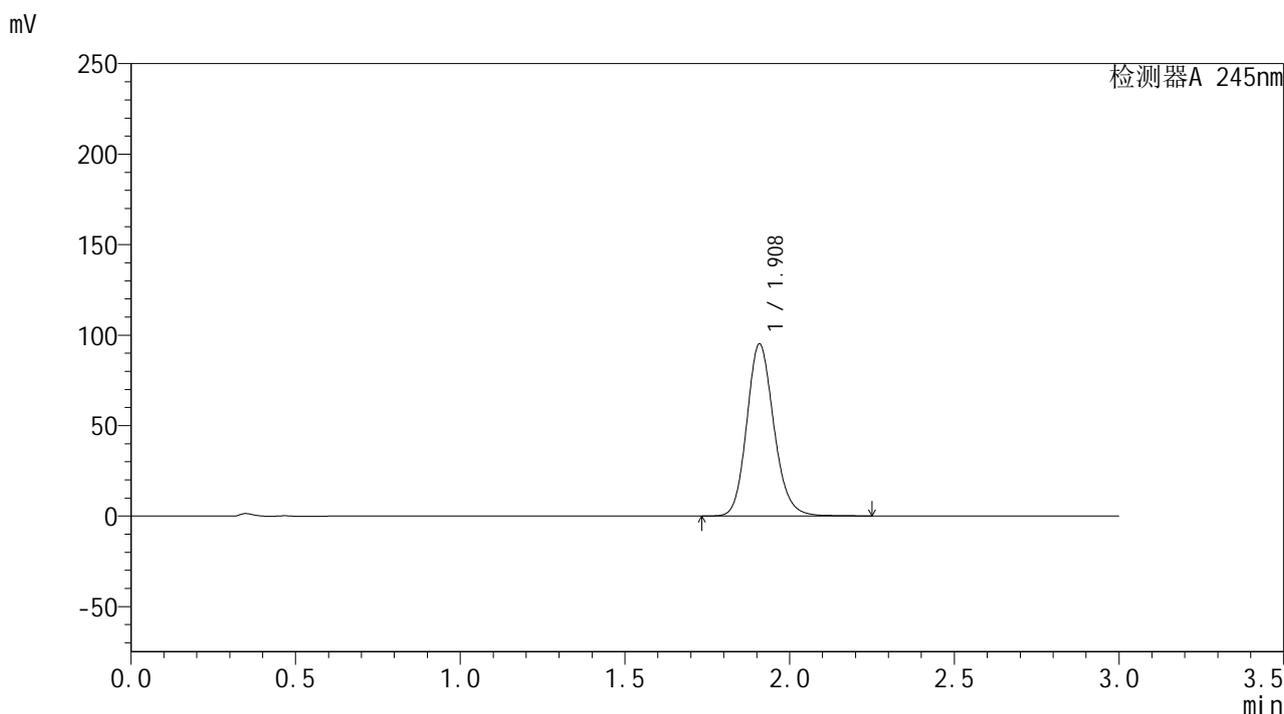
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	529799	100.000	92192	2627	1.153	--
总计		529799	100.000	92192			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-271-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:15:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

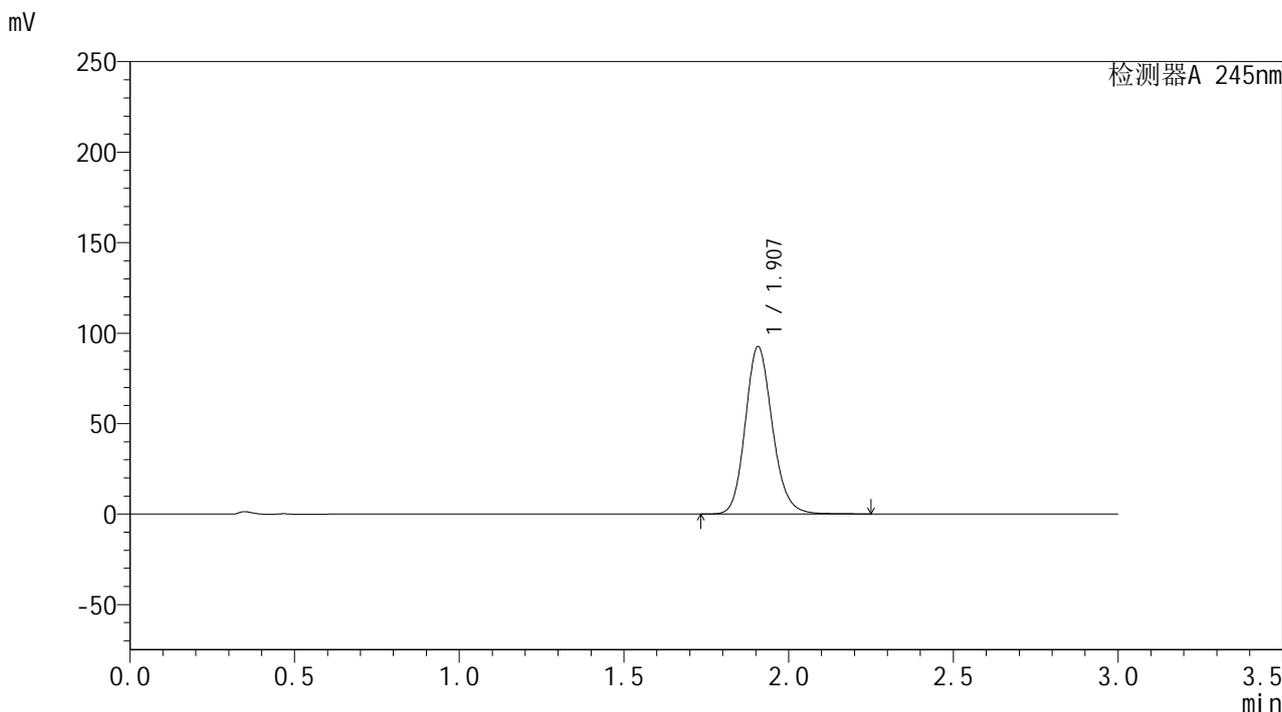
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	544670	100.000	94713	2641	1.154	--
总计		544670	100.000	94713			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-27/25-272-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:19:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

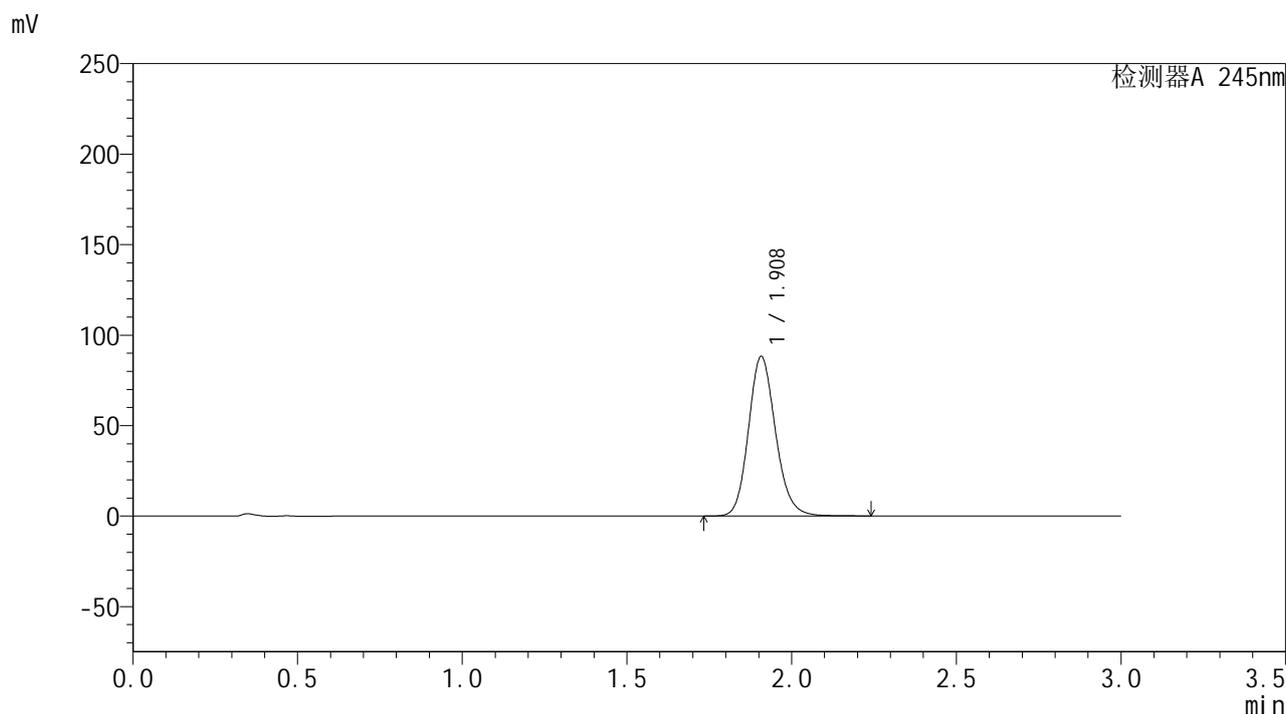
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	530745	100.000	92402	2628	1.154	--
总计		530745	100.000	92402			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-273-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:22:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

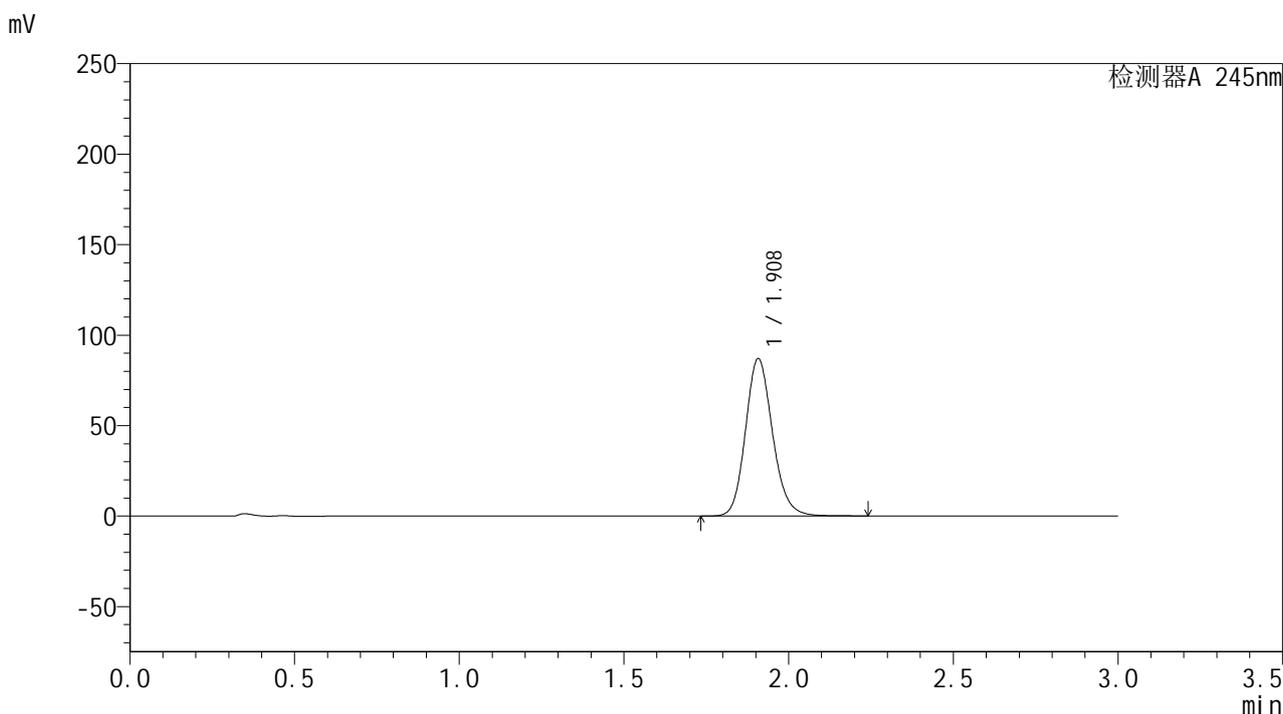
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	505228	100.000	88024	2638	1.153	--
总计		505228	100.000	88024			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-274-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:25:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

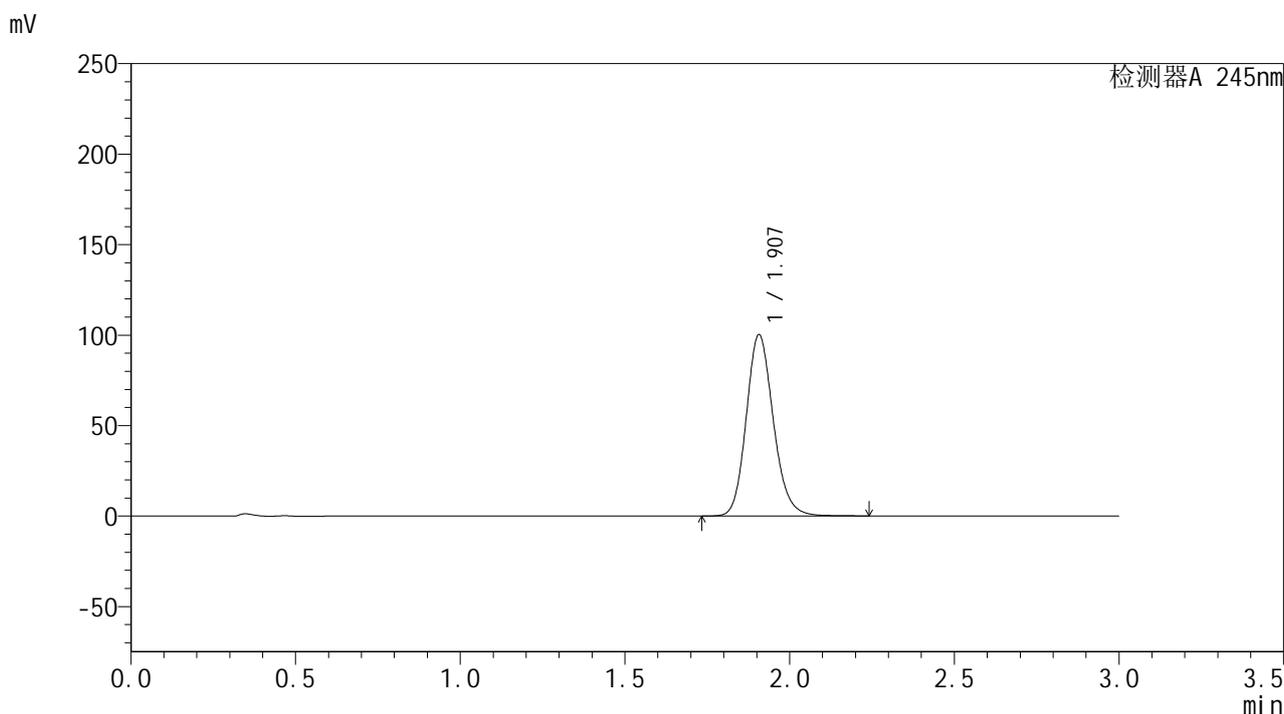
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	498185	100.000	86860	2642	1.153	--
总计		498185	100.000	86860			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-275-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:29:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

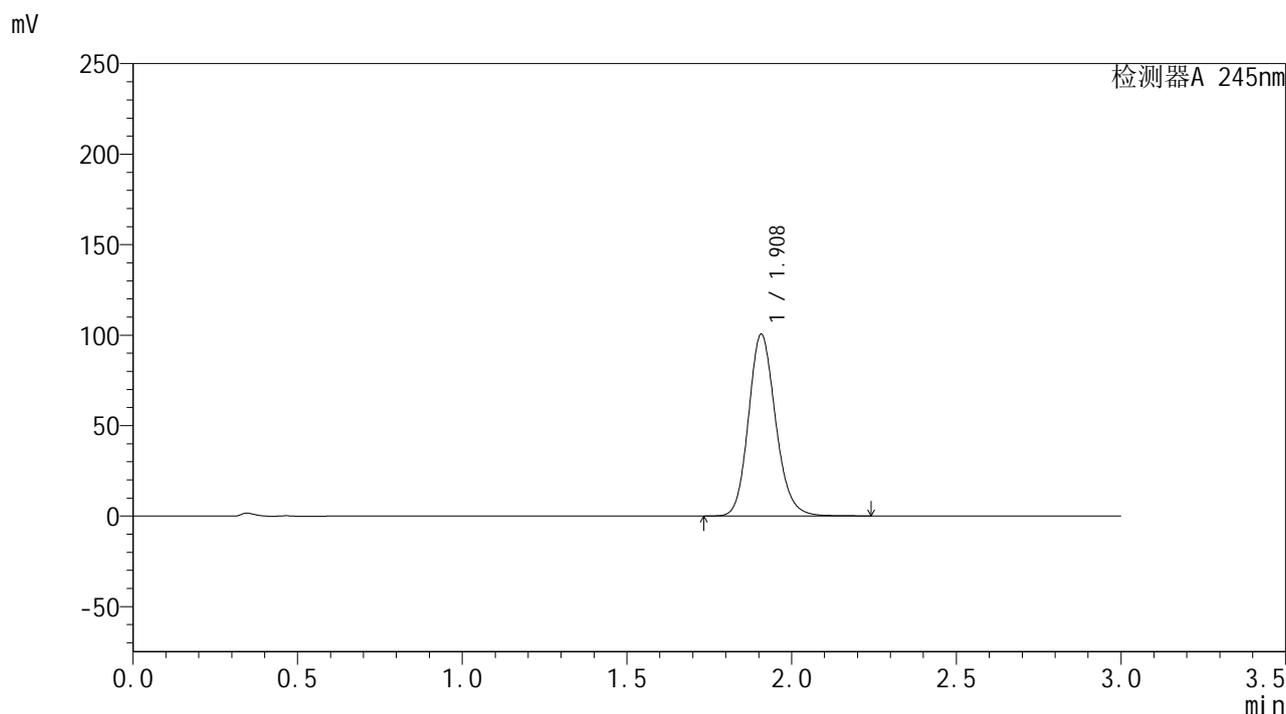
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	574279	100.000	100107	2630	1.155	--
总计		574279	100.000	100107			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-27/25-276-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:32:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

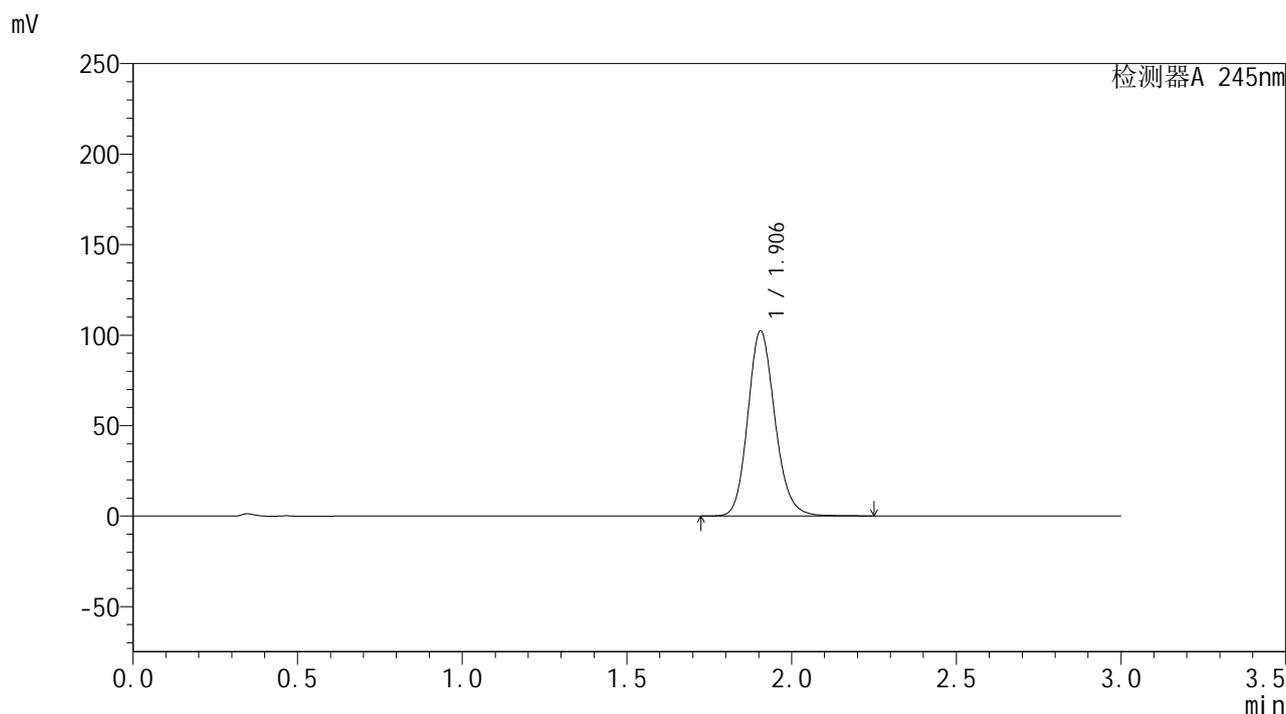
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	575666	100.000	100273	2635	1.156	--
总计		575666	100.000	100273			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-277-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:36:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

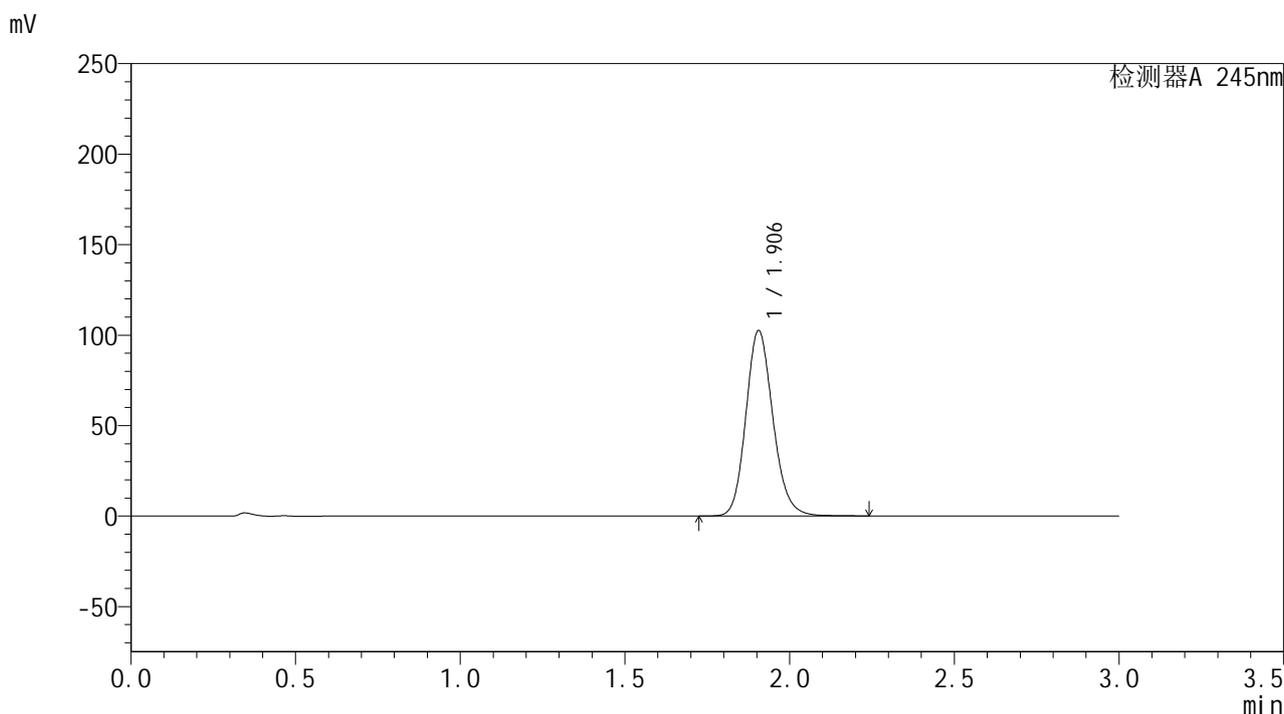
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	586658	100.000	102366	2628	1.155	--
总计		586658	100.000	102366			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-278-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:39:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

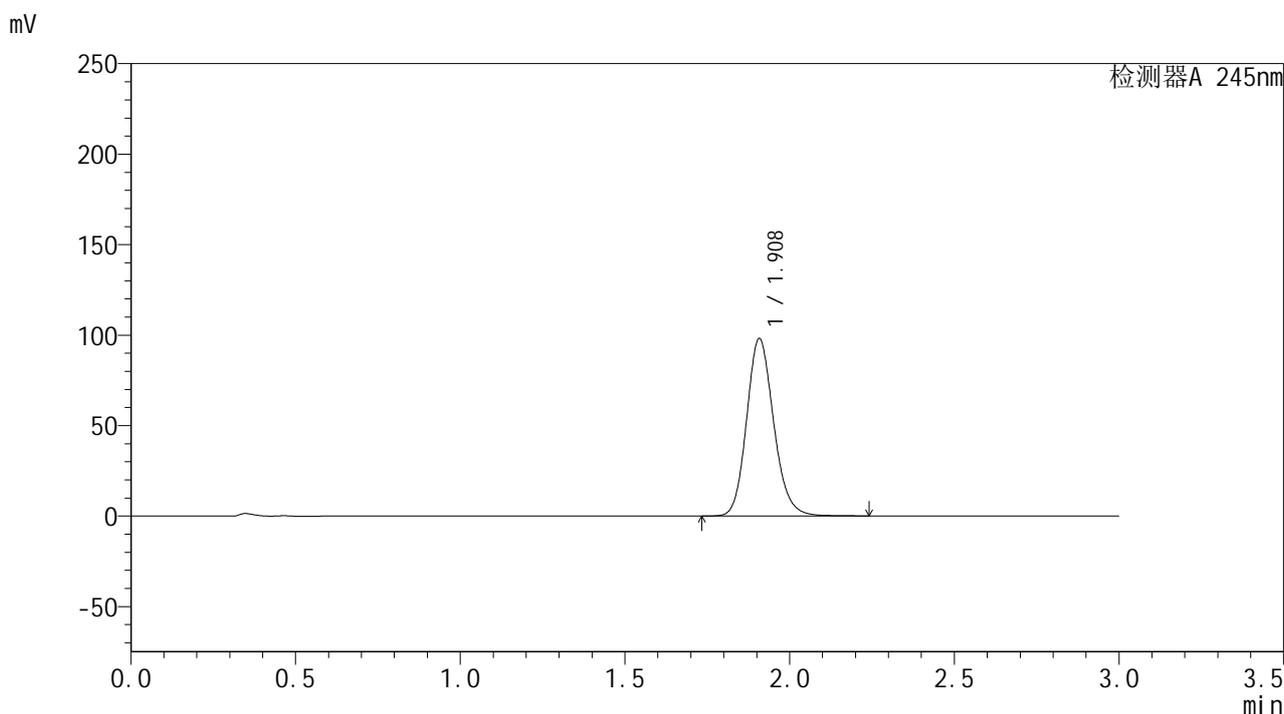
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	586800	100.000	102554	2633	1.155	--
总计		586800	100.000	102554			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-279-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:42:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:32:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

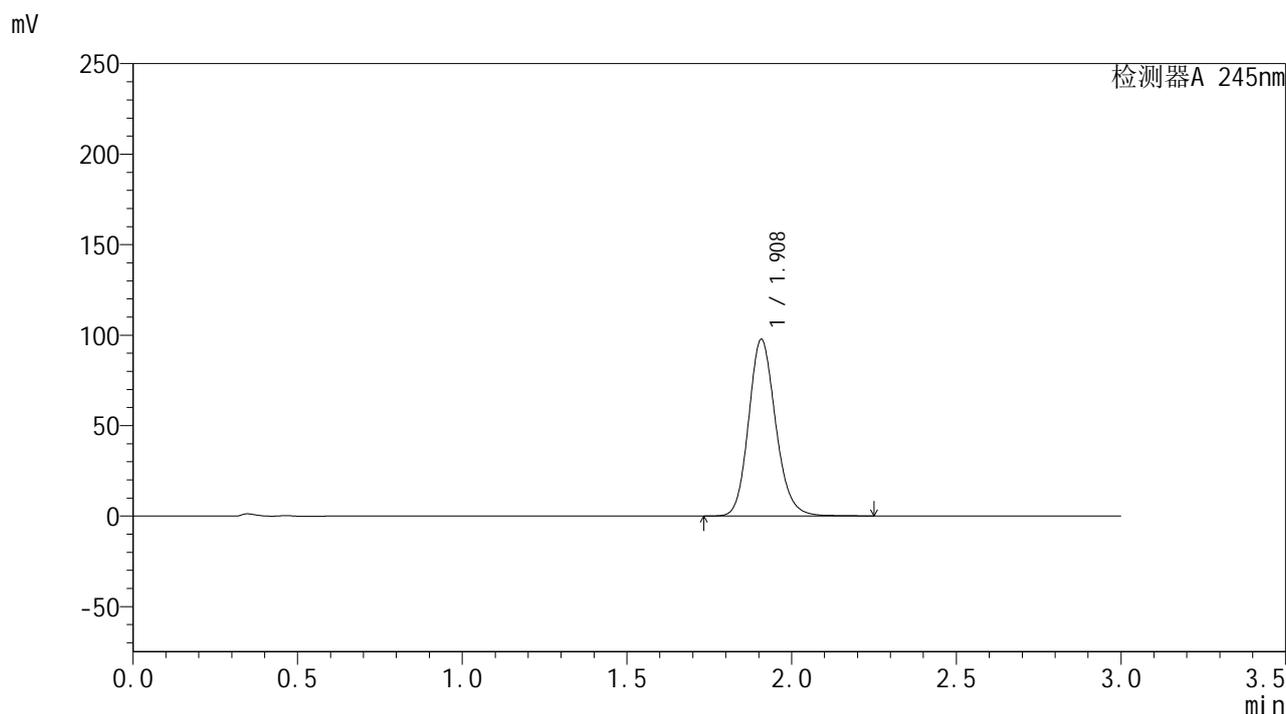
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	561488	100.000	97832	2639	1.156	--
总计		561488	100.000	97832			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-27/25-280-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:46:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

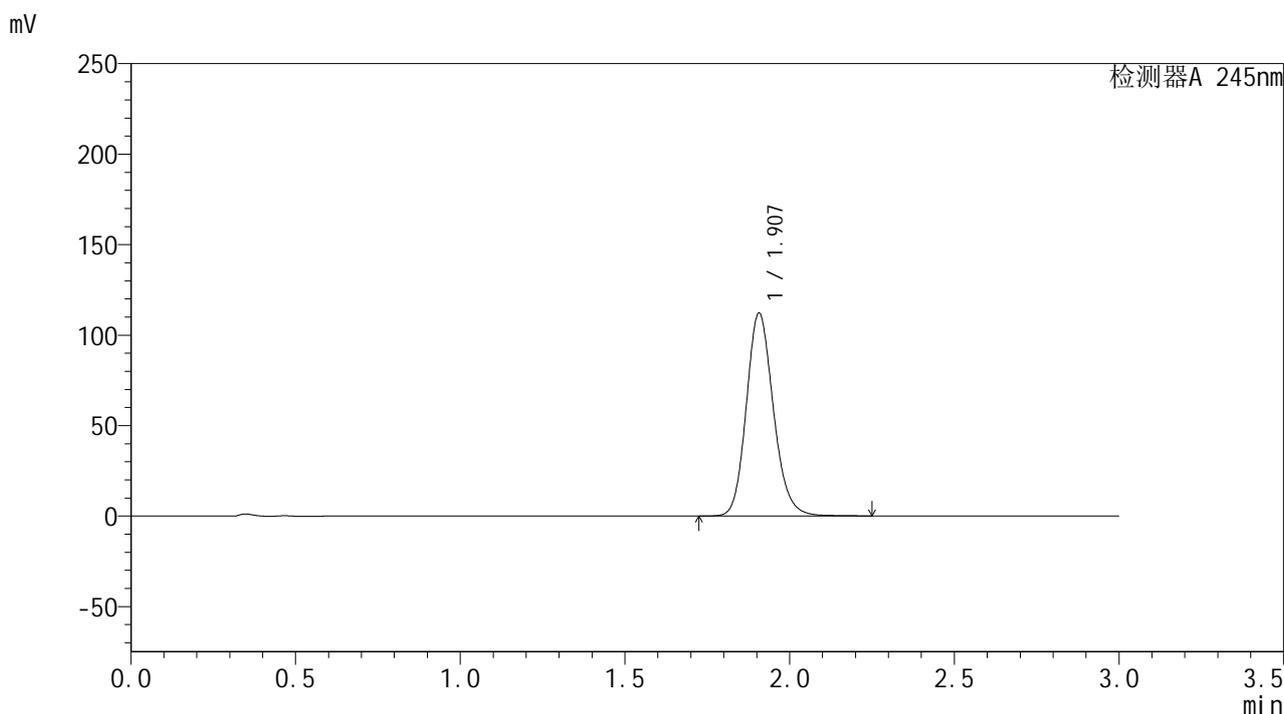
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	558228	100.000	97377	2650	1.155	--
总计		558228	100.000	97377			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-281-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:49:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

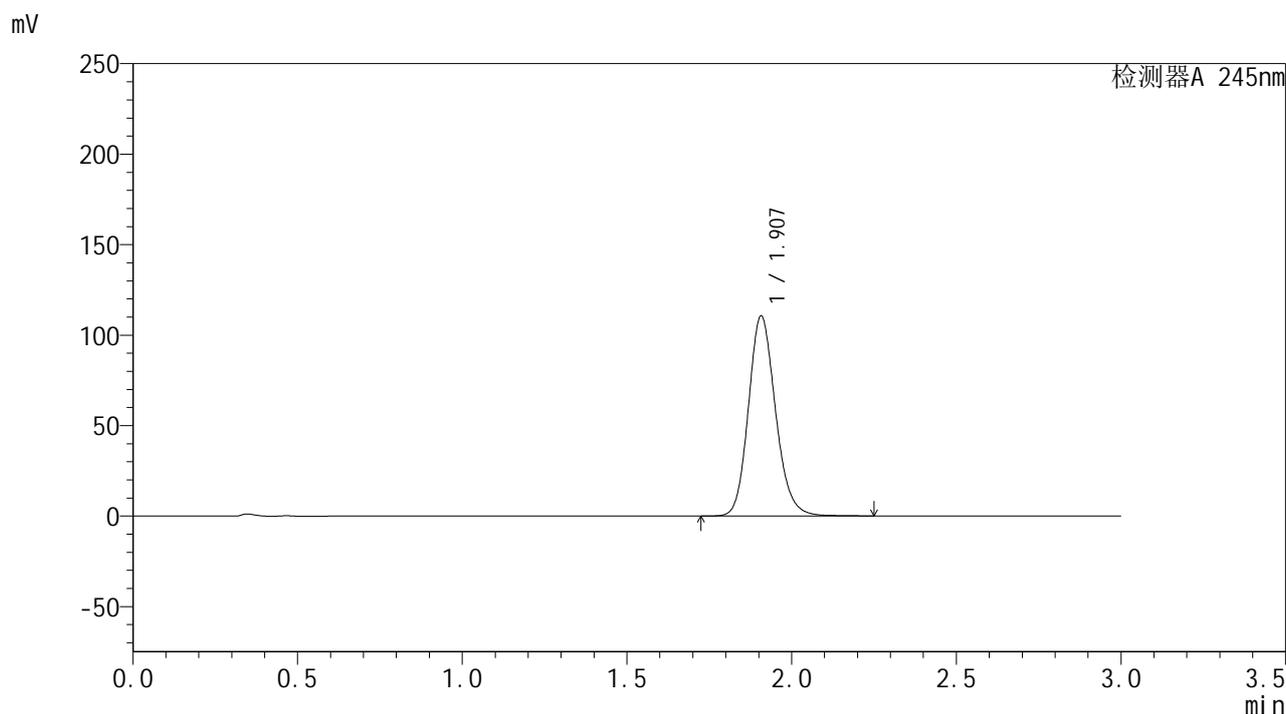
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	642732	100.000	112029	2631	1.158	--
总计		642732	100.000	112029			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-282-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:52:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

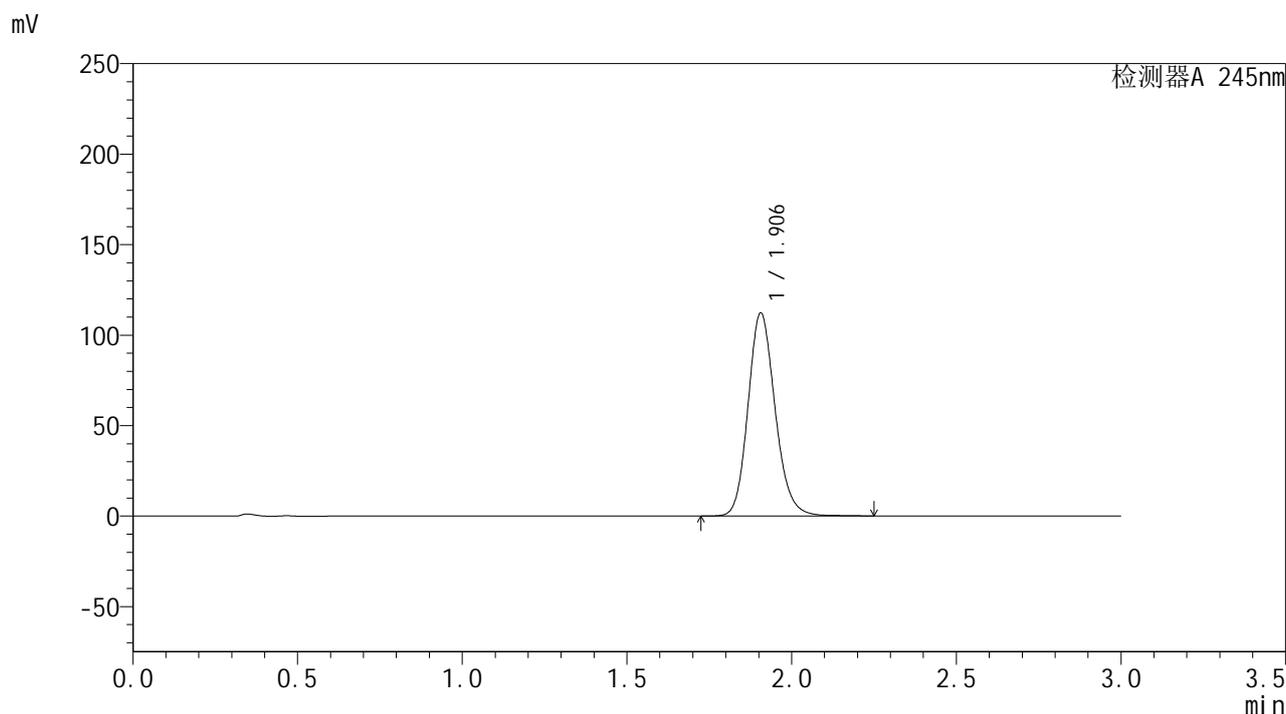
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	633225	100.000	110400	2636	1.158	--
总计		633225	100.000	110400			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-27/25-283-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:56:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

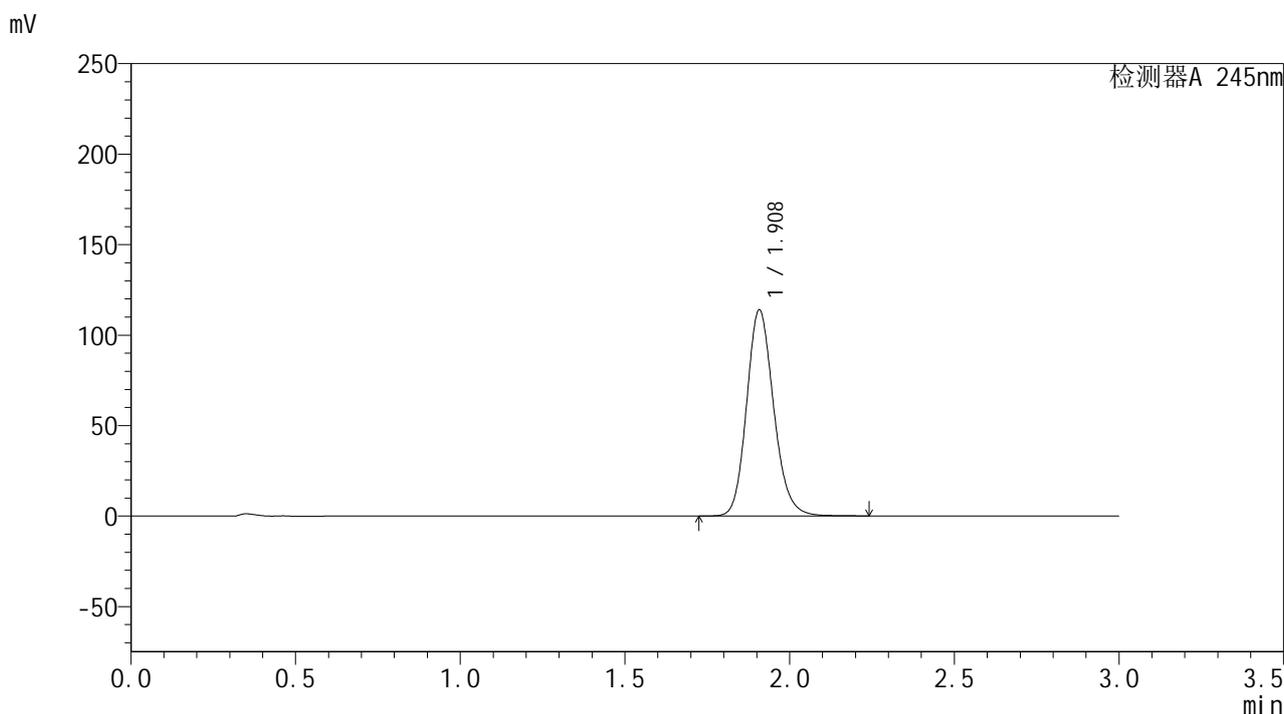
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	642675	100.000	112241	2637	1.158	--
总计		642675	100.000	112241			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-284-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 19:59:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

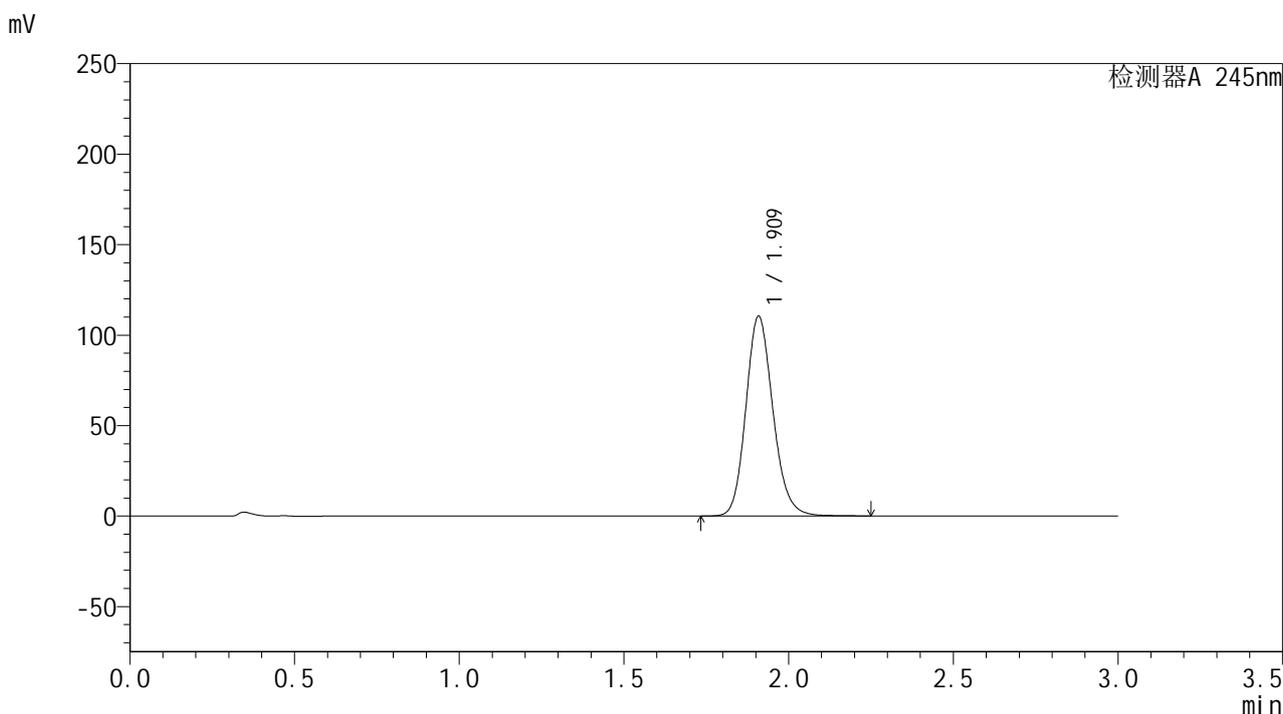
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	651970	100.000	113605	2638	1.159	--
总计		651970	100.000	113605			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-285-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:02:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

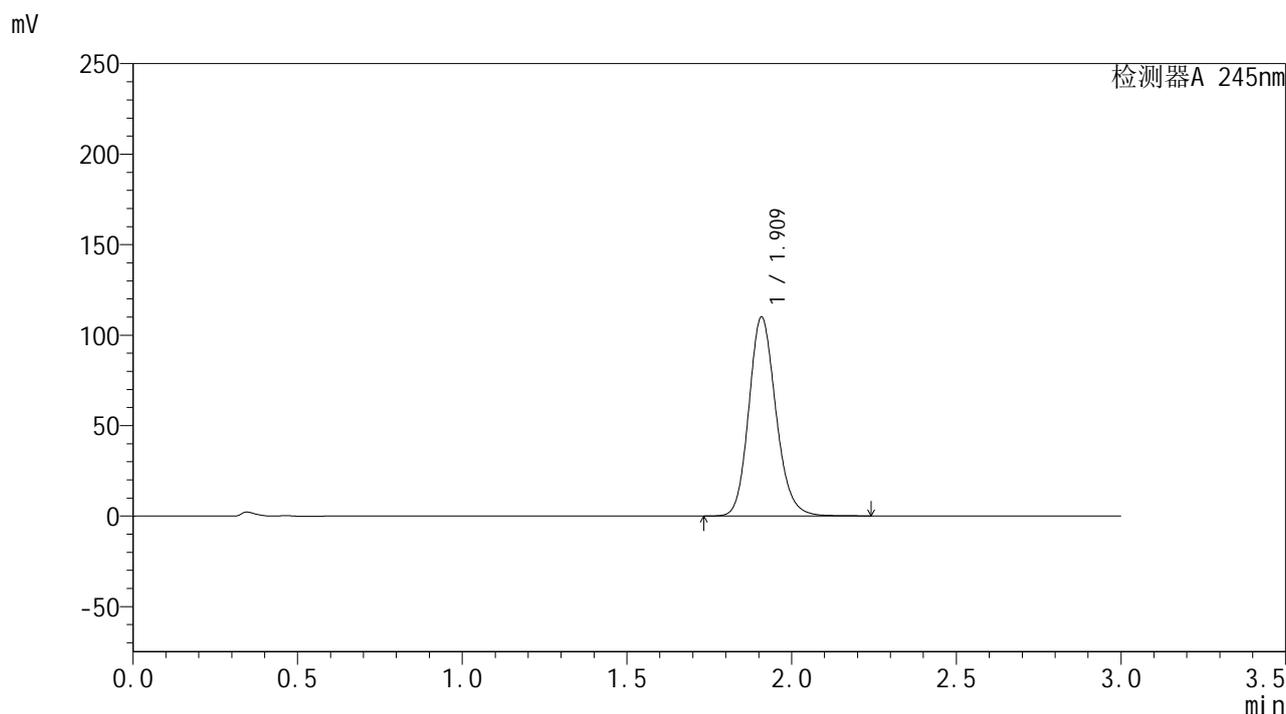
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	632351	100.000	109925	2639	1.157	--
总计		632351	100.000	109925			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-286-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:06:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

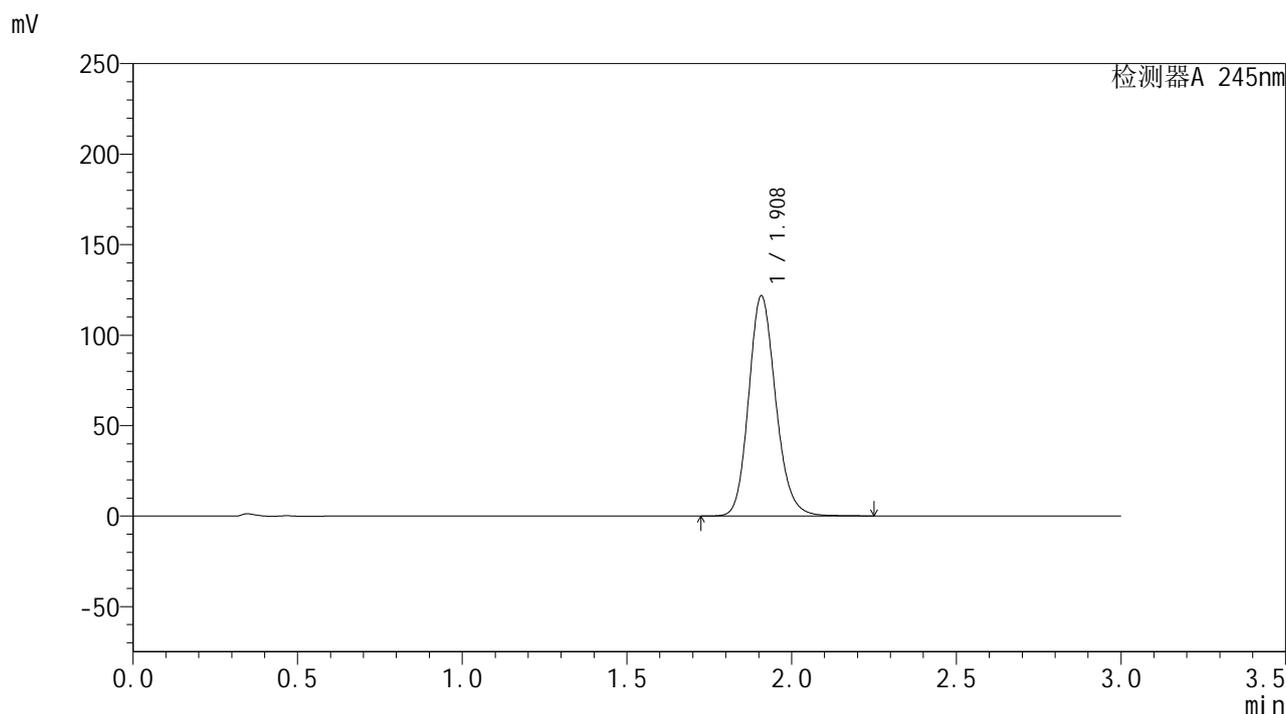
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	629245	100.000	109517	2642	1.158	--
总计		629245	100.000	109517			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-287-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:09:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

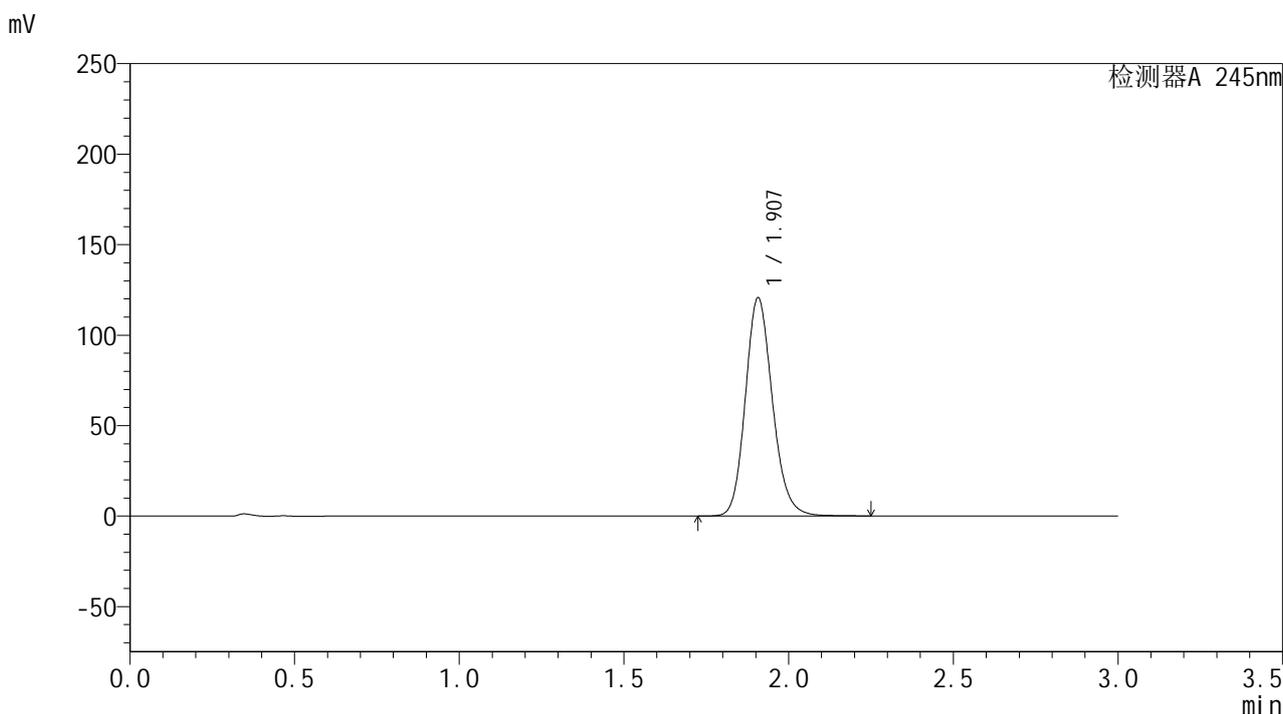
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	696251	100.000	121322	2641	1.161	--
总计		696251	100.000	121322			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-288-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:13:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

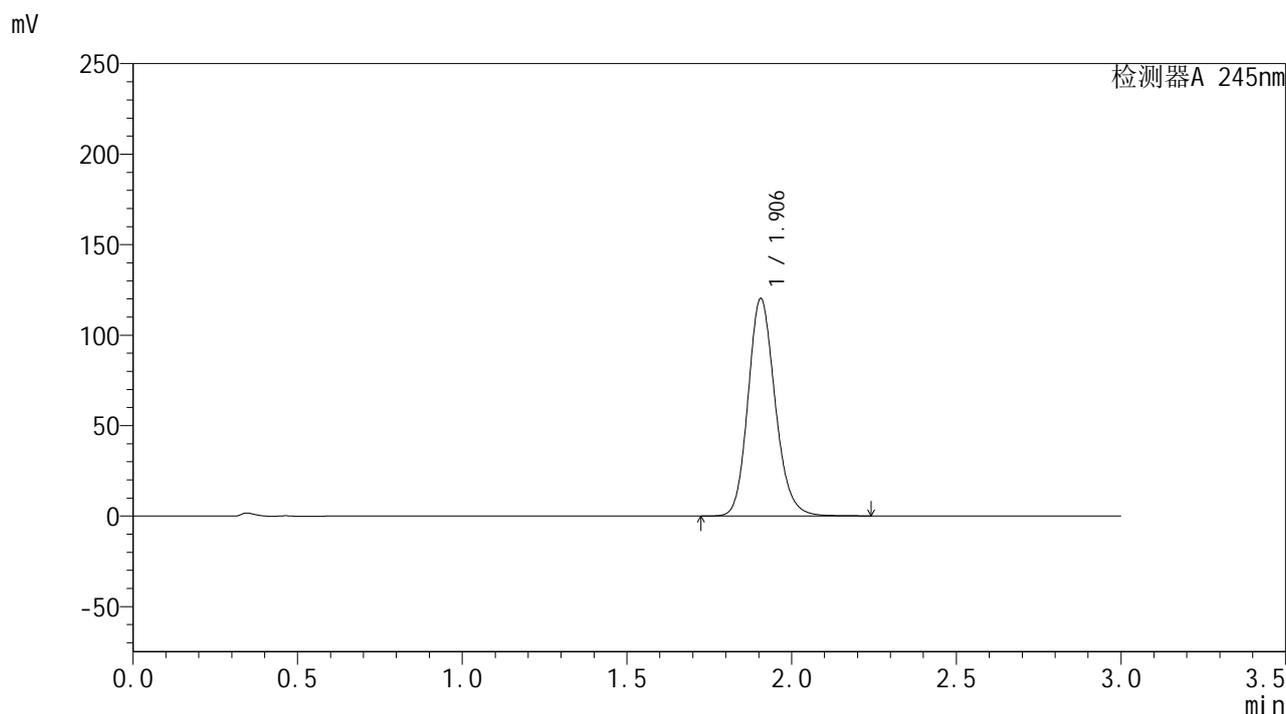
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	690416	100.000	120447	2635	1.160	--
总计		690416	100.000	120447			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-27/25-289-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:16:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

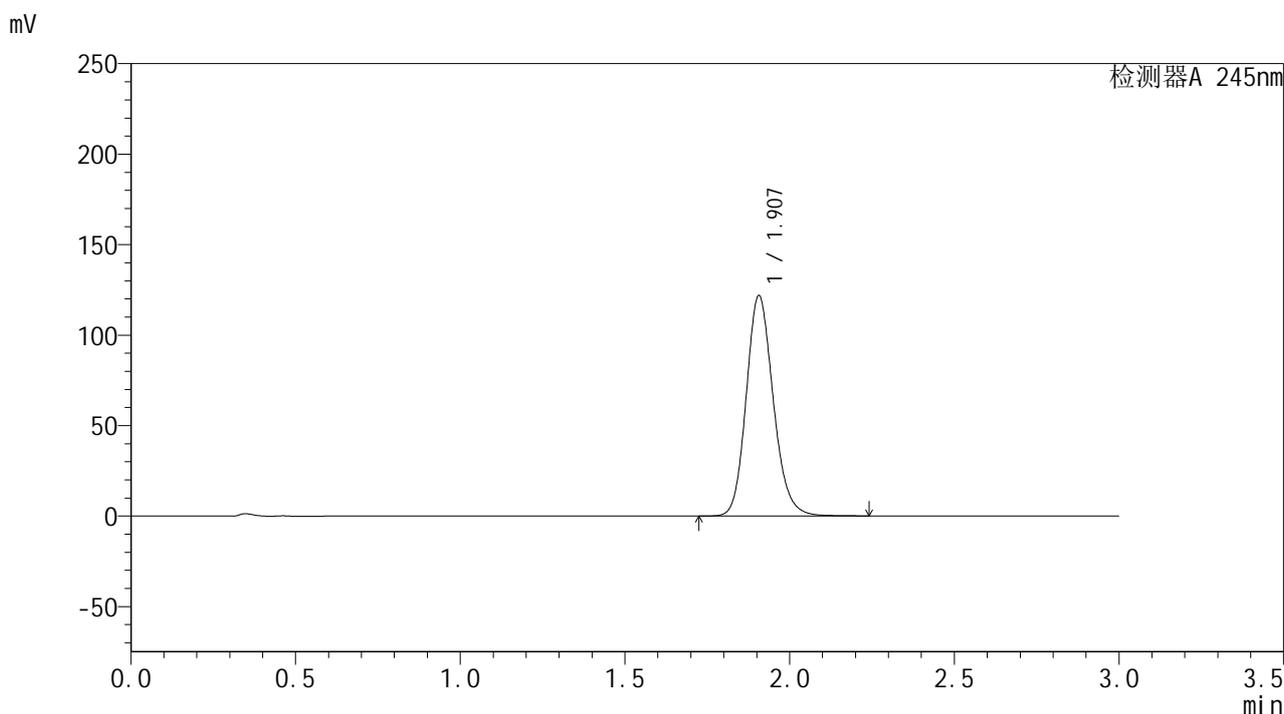
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	687850	100.000	120192	2633	1.159	--
总计		687850	100.000	120192			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-290-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

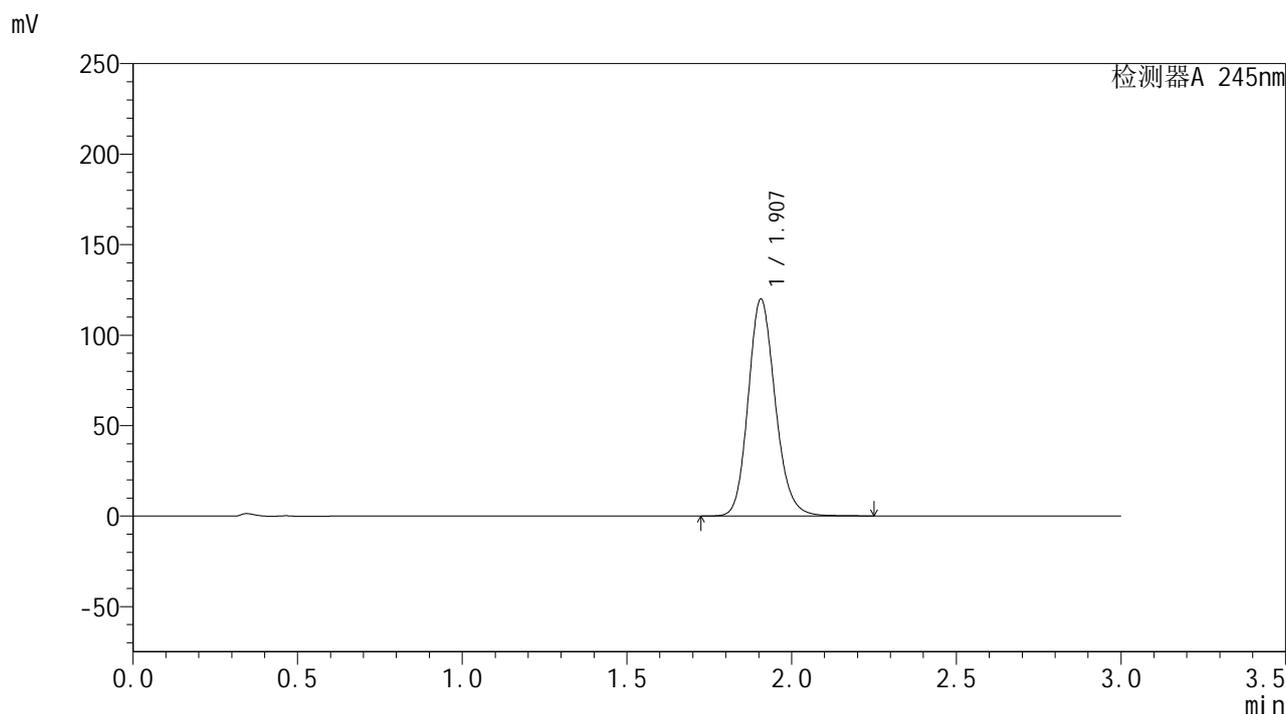
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	696296	100.000	121736	2640	1.160	--
总计		696296	100.000	121736			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-27/25-291-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:23:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

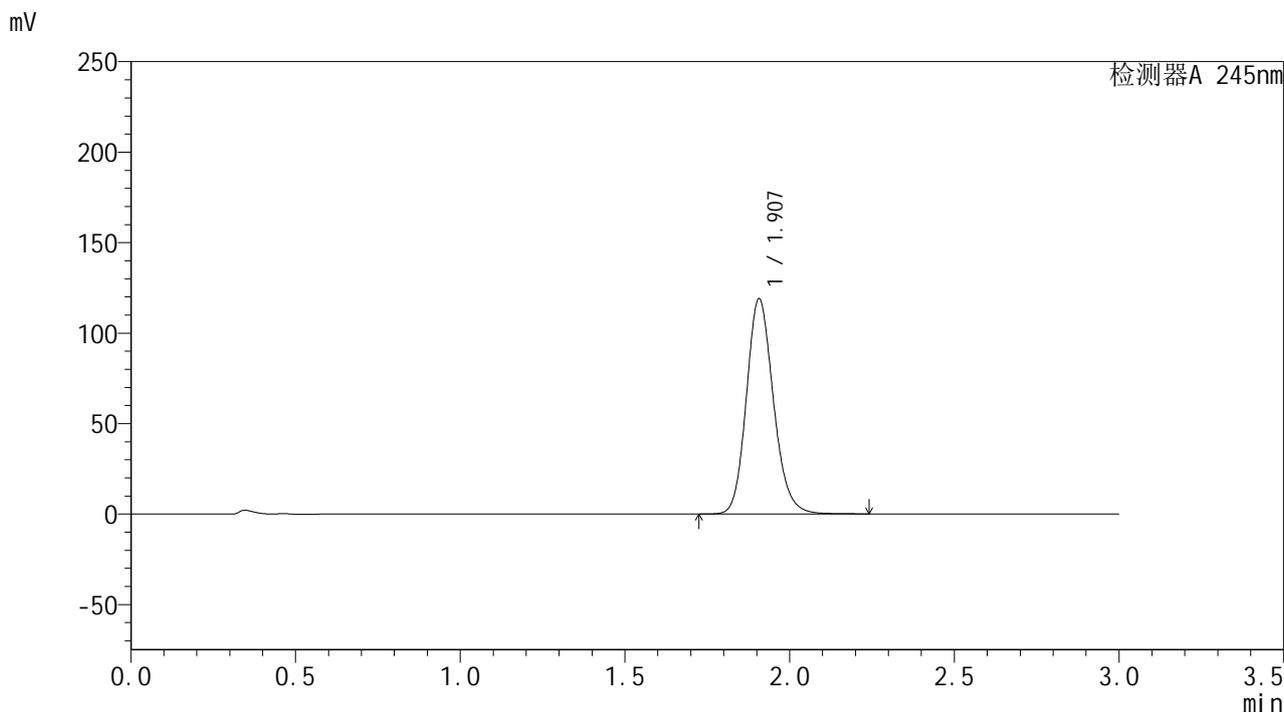
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	686168	100.000	119827	2635	1.159	--
总计		686168	100.000	119827			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-27/25-292-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:26:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

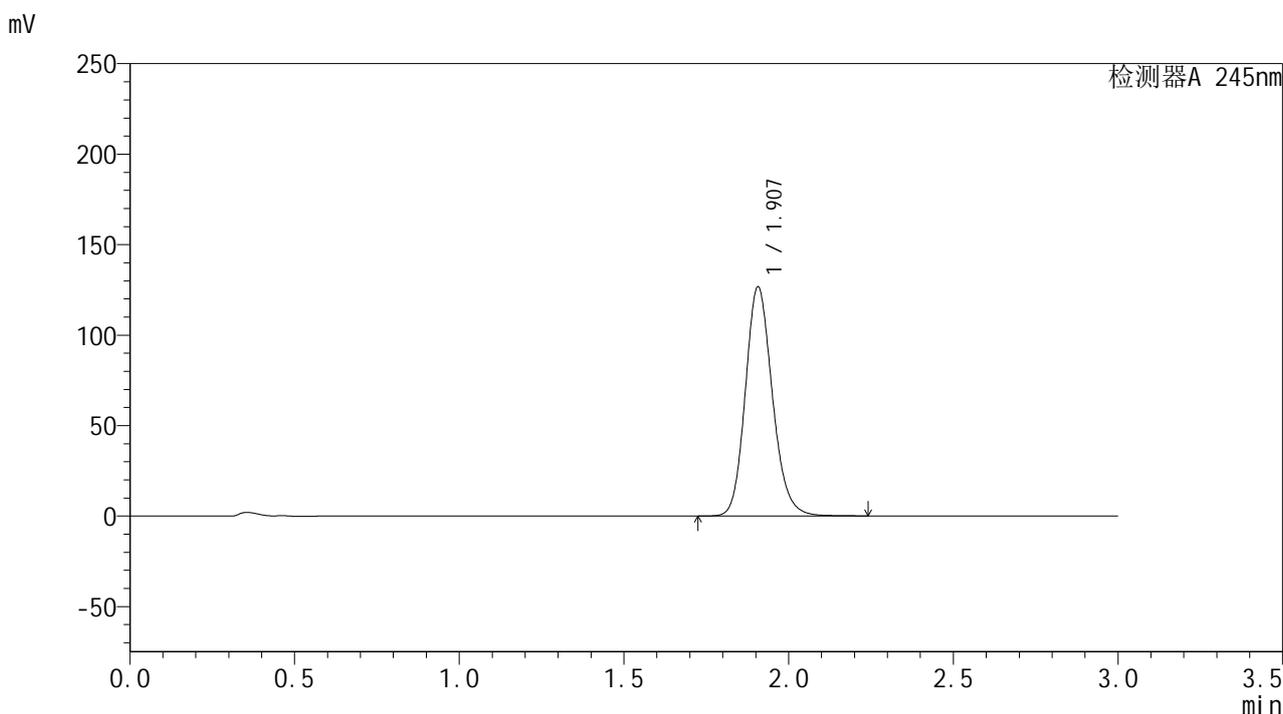
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	680448	100.000	118821	2639	1.160	--
总计		680448	100.000	118821			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-293-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:29:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

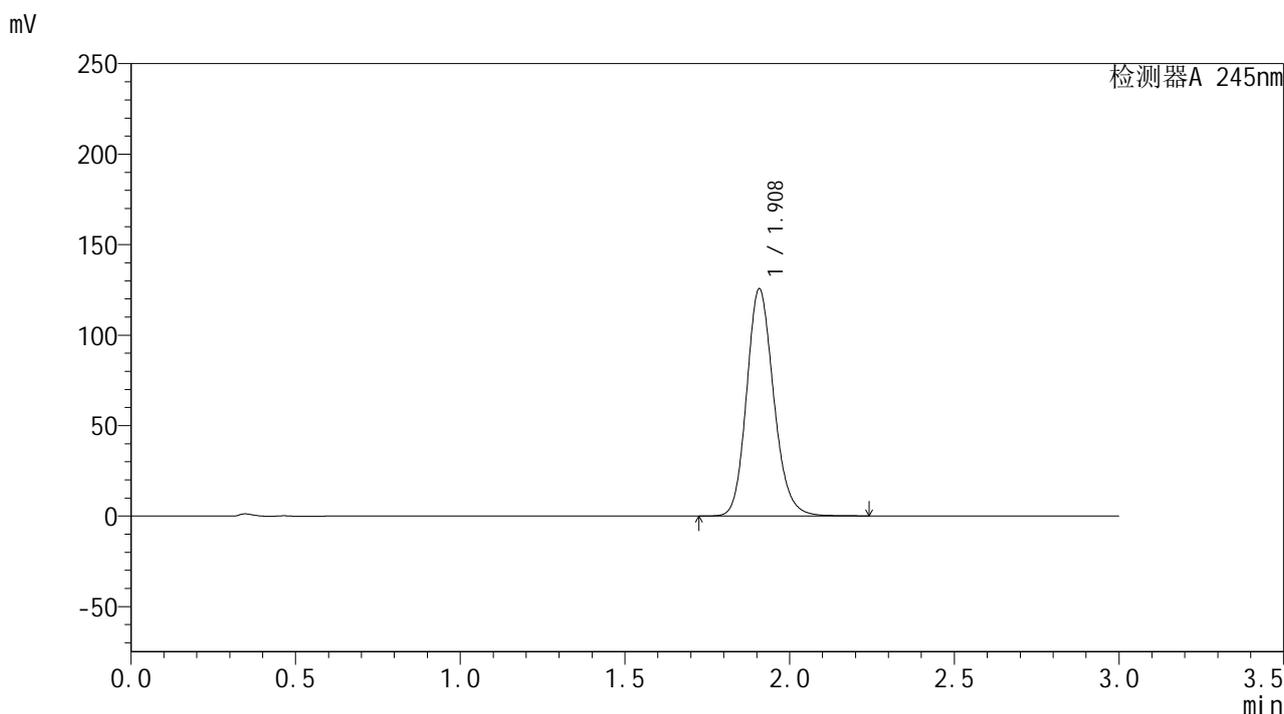
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	724657	100.000	126502	2635	1.161	--
总计		724657	100.000	126502			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-27/25-294-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:33:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

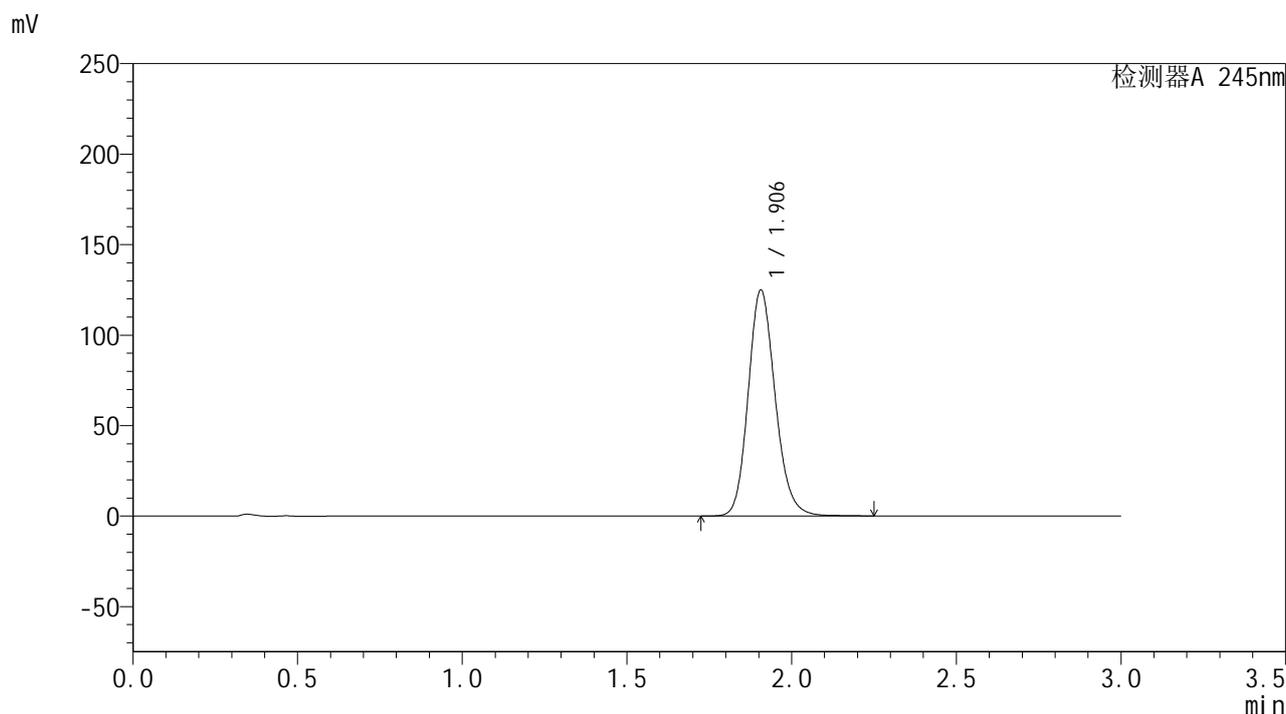
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	718083	100.000	125183	2638	1.161	--
总计		718083	100.000	125183			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-295-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:36:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

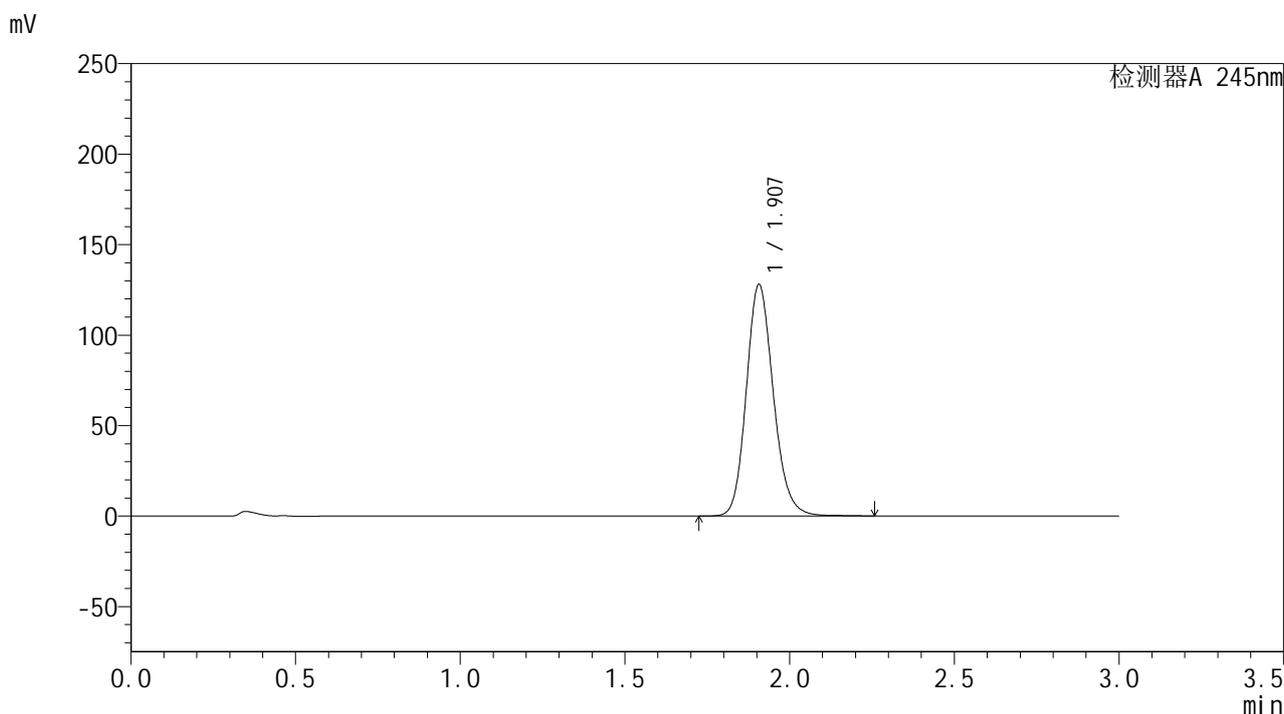
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	713278	100.000	124840	2646	1.161	--
总计		713278	100.000	124840			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-296-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:39:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

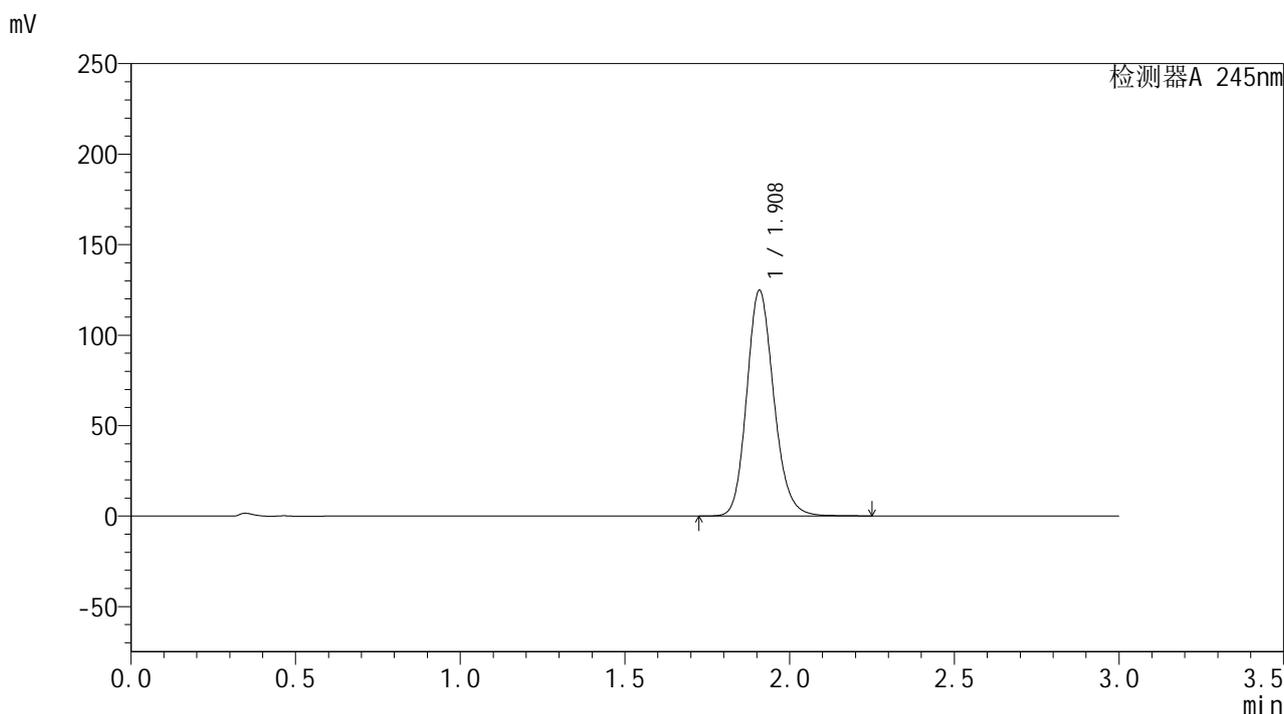
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	731873	100.000	127826	2640	1.161	--
总计		731873	100.000	127826			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-27/25-297-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:43:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

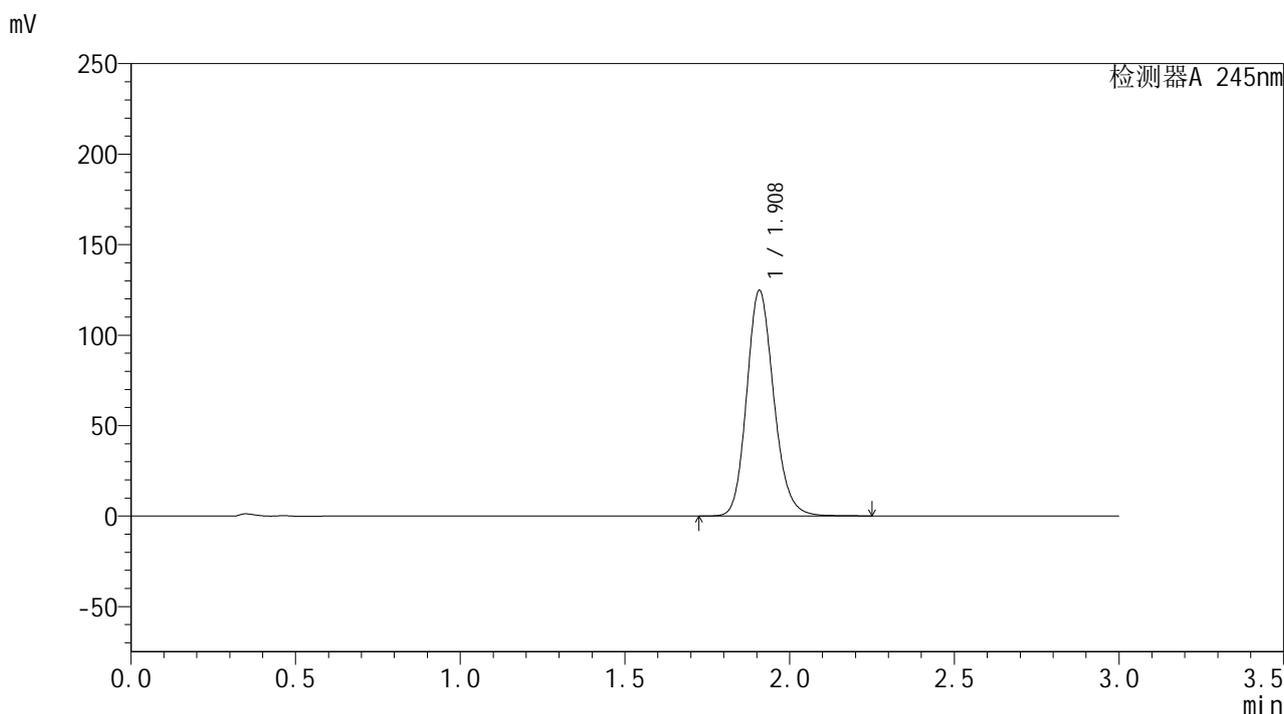
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	713399	100.000	124301	2643	1.161	--
总计		713399	100.000	124301			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-298-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:46:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

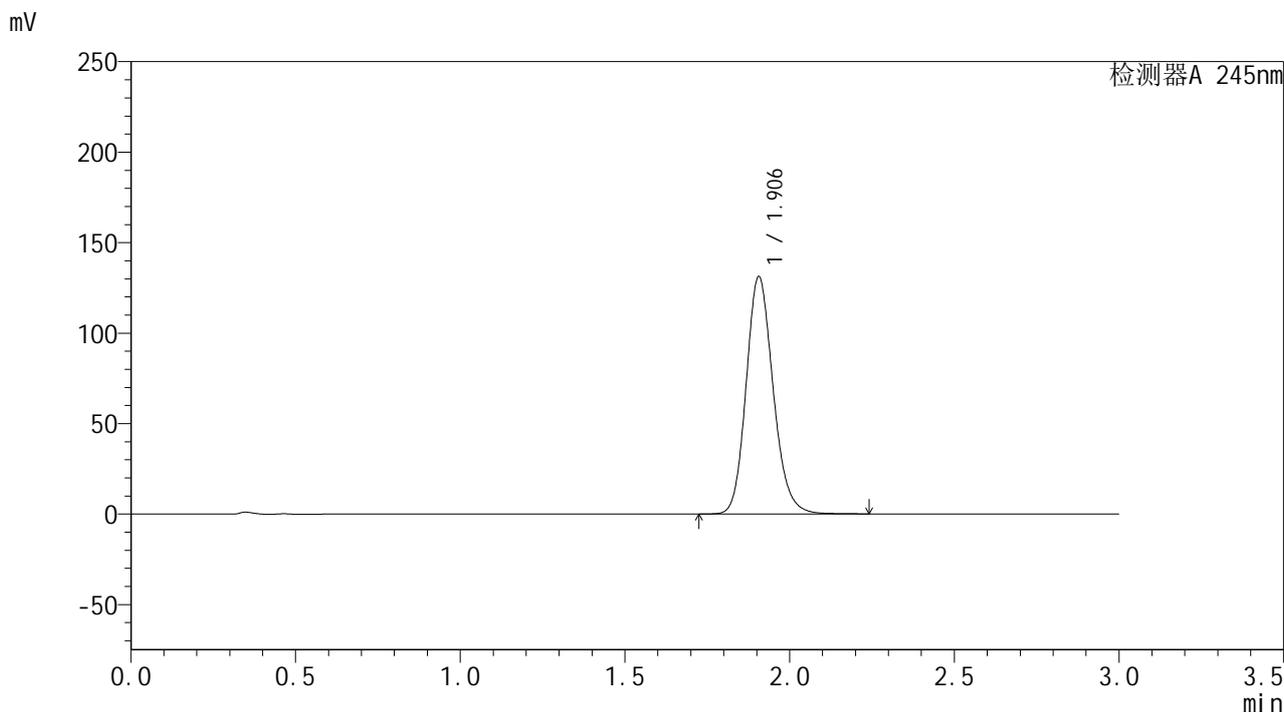
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	713506	100.000	124289	2640	1.161	--
总计		713506	100.000	124289			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-27/25-299-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

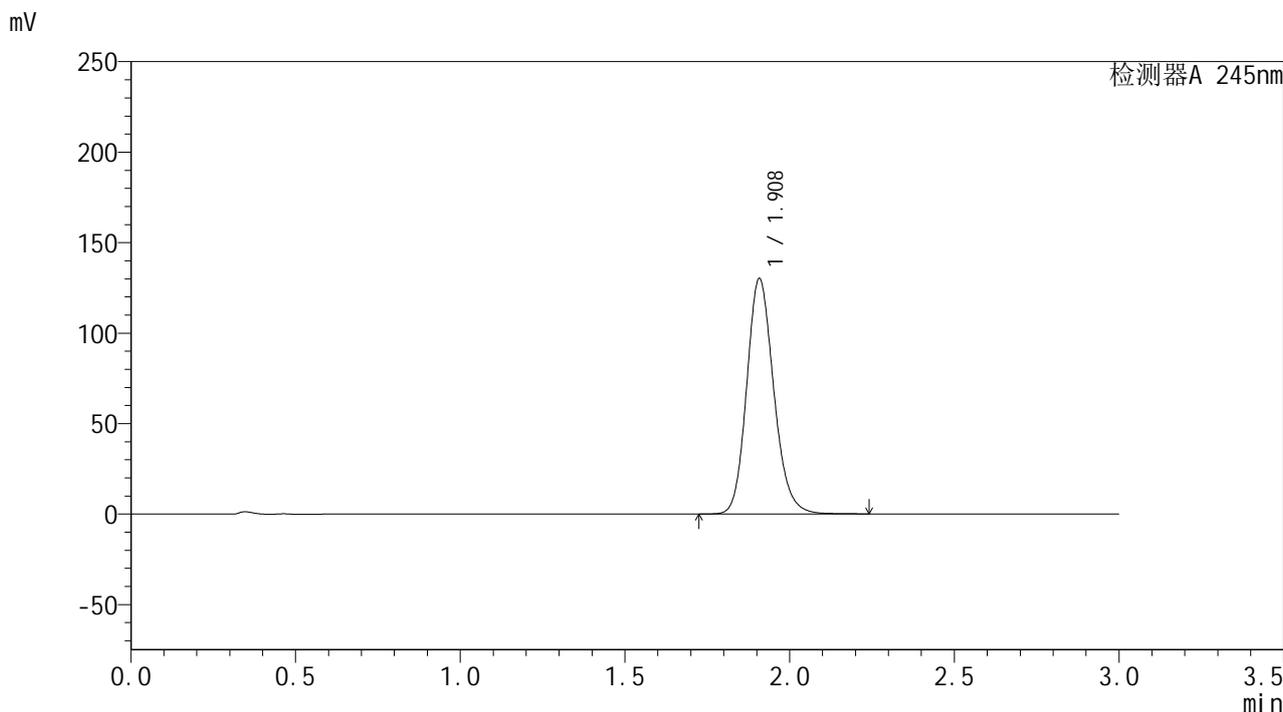
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	749166	100.000	131141	2642	1.162	--
总计		749166	100.000	131141			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-27/25-300-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:33:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

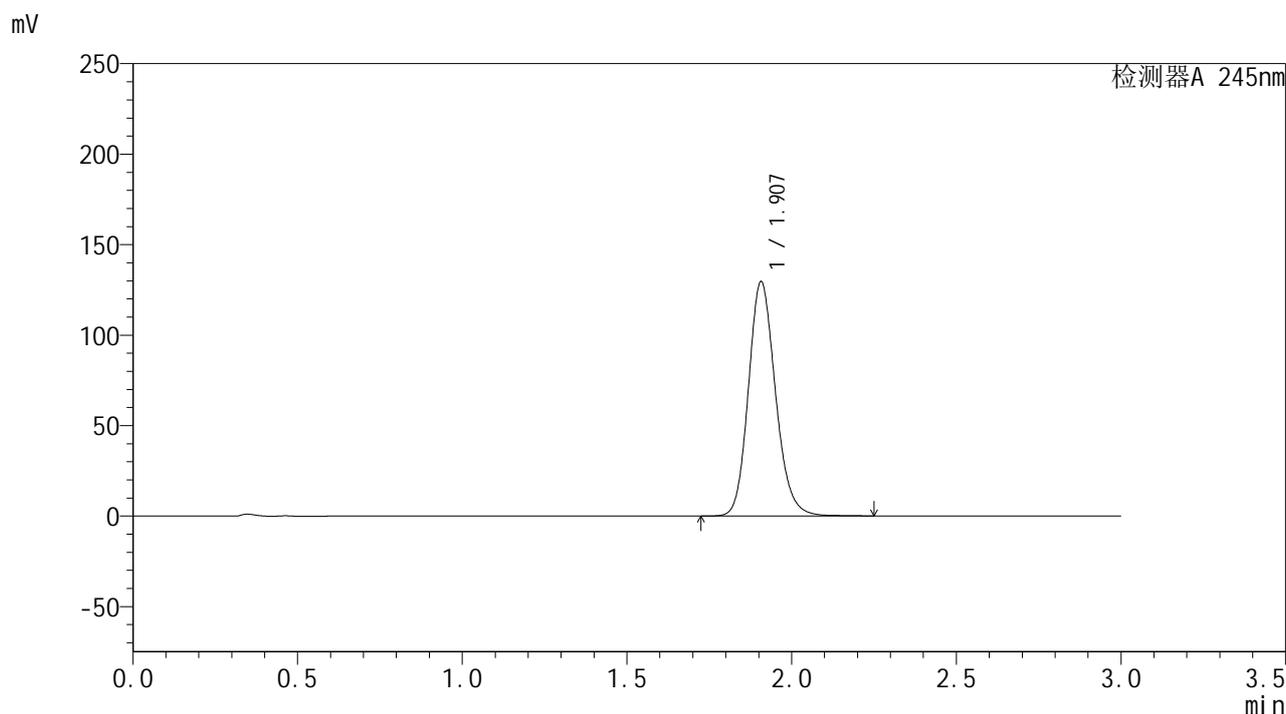
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	744629	100.000	129738	2637	1.162	--
总计		744629	100.000	129738			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-27/25-301-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 20:56:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:33:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

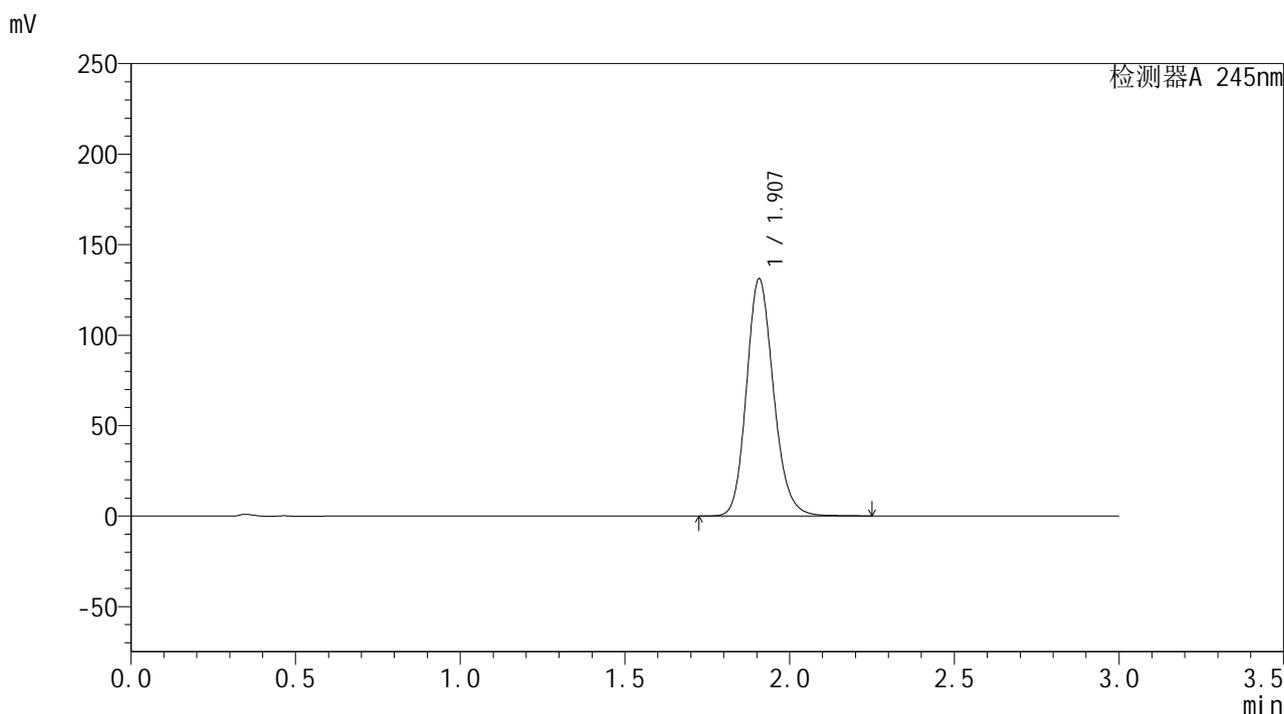
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	740813	100.000	129334	2640	1.160	--
总计		740813	100.000	129334			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-27/25-302-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:00:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

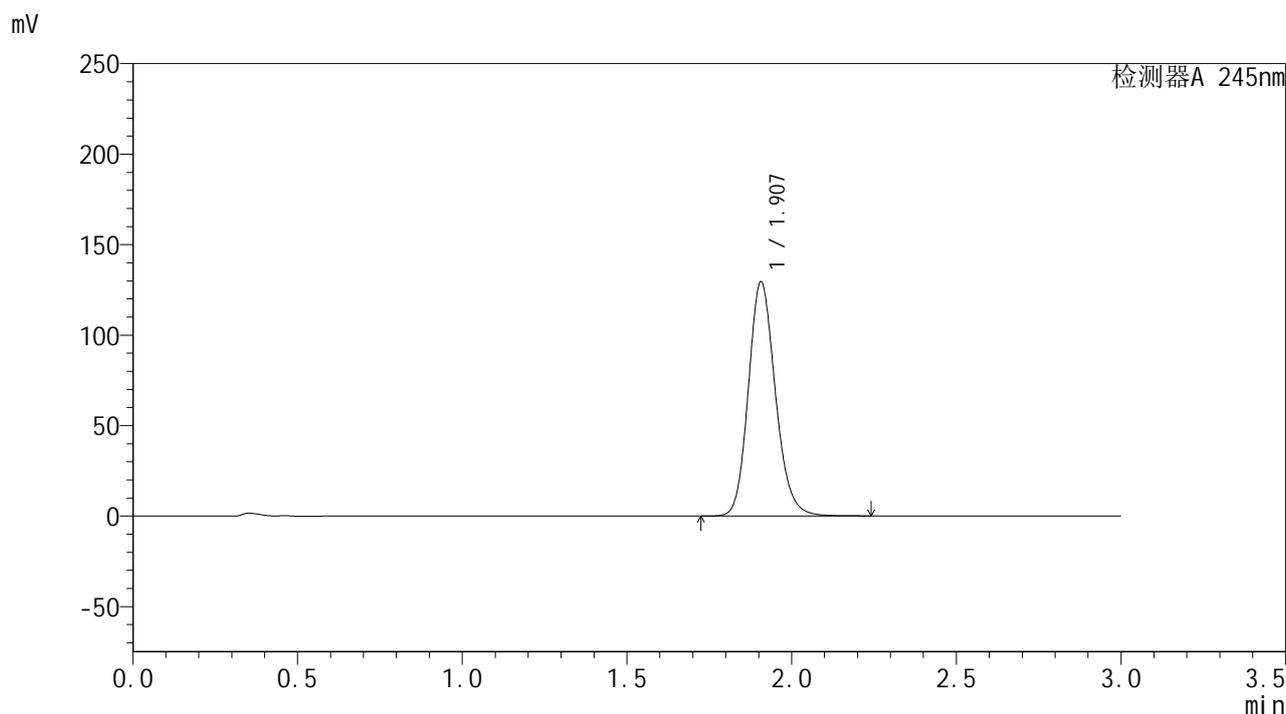
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	749695	100.000	130867	2643	1.163	--
总计		749695	100.000	130867			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-27/25-303-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:03:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

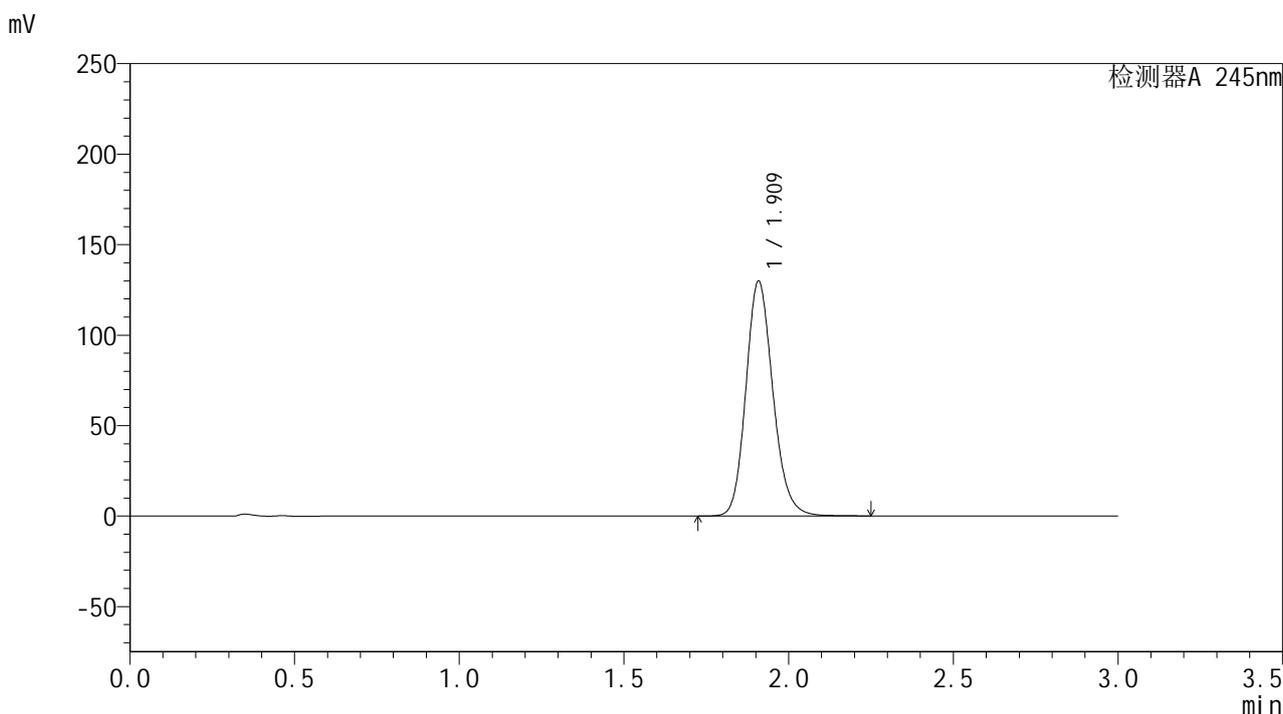
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	739912	100.000	129274	2639	1.162	--
总计		739912	100.000	129274			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-27/25-304-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:06:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

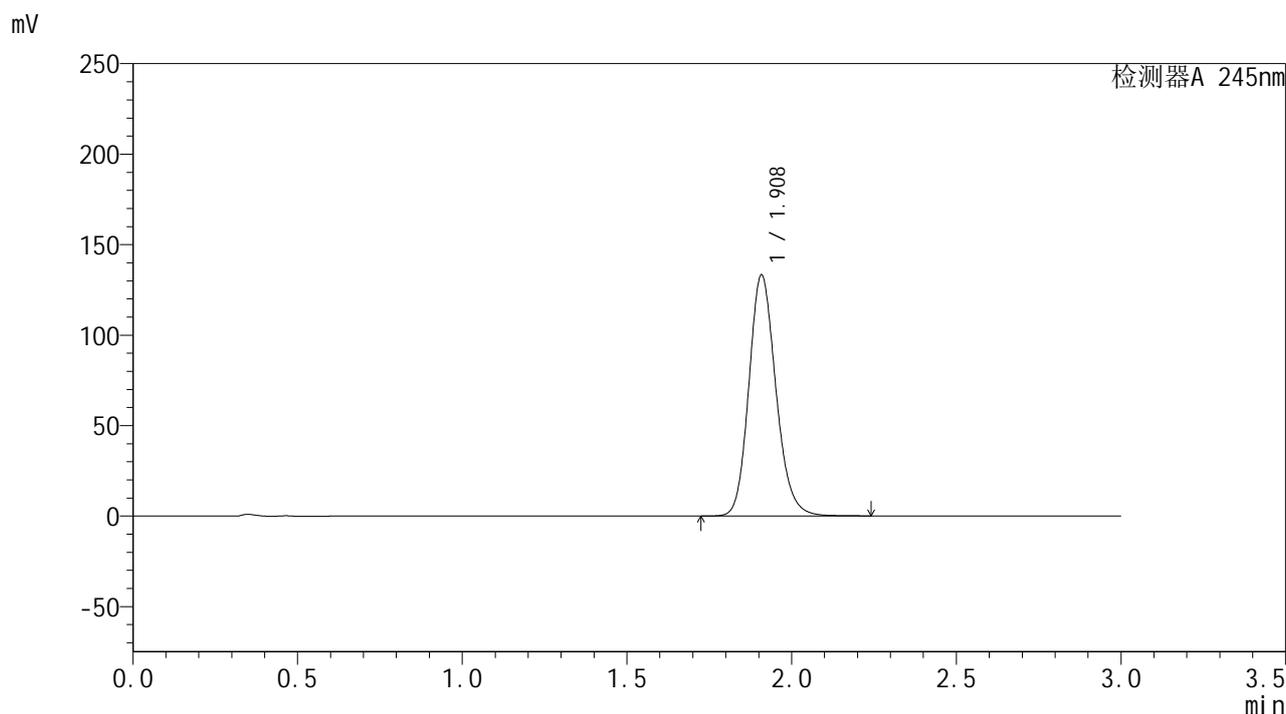
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	742305	100.000	129246	2644	1.163	--
总计		742305	100.000	129246			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-27/25-305-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:10:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

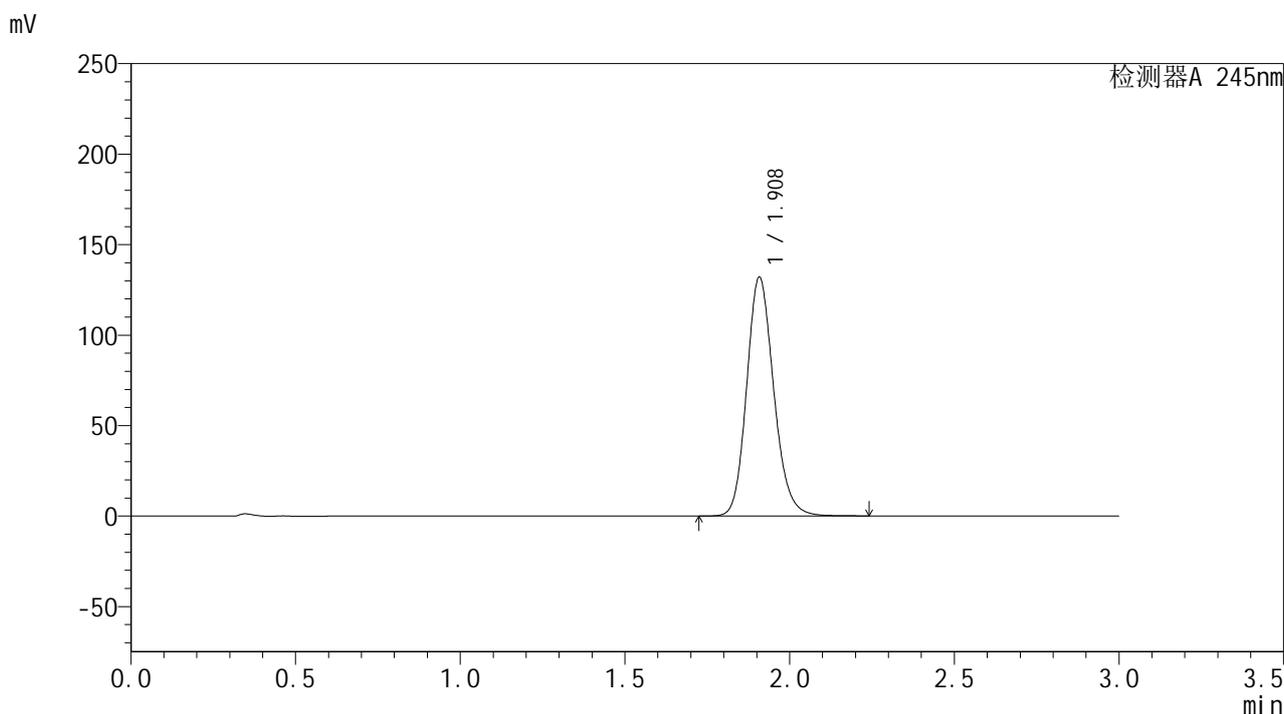
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	761286	100.000	132659	2645	1.163	--
总计		761286	100.000	132659			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-27/25-306-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:13:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

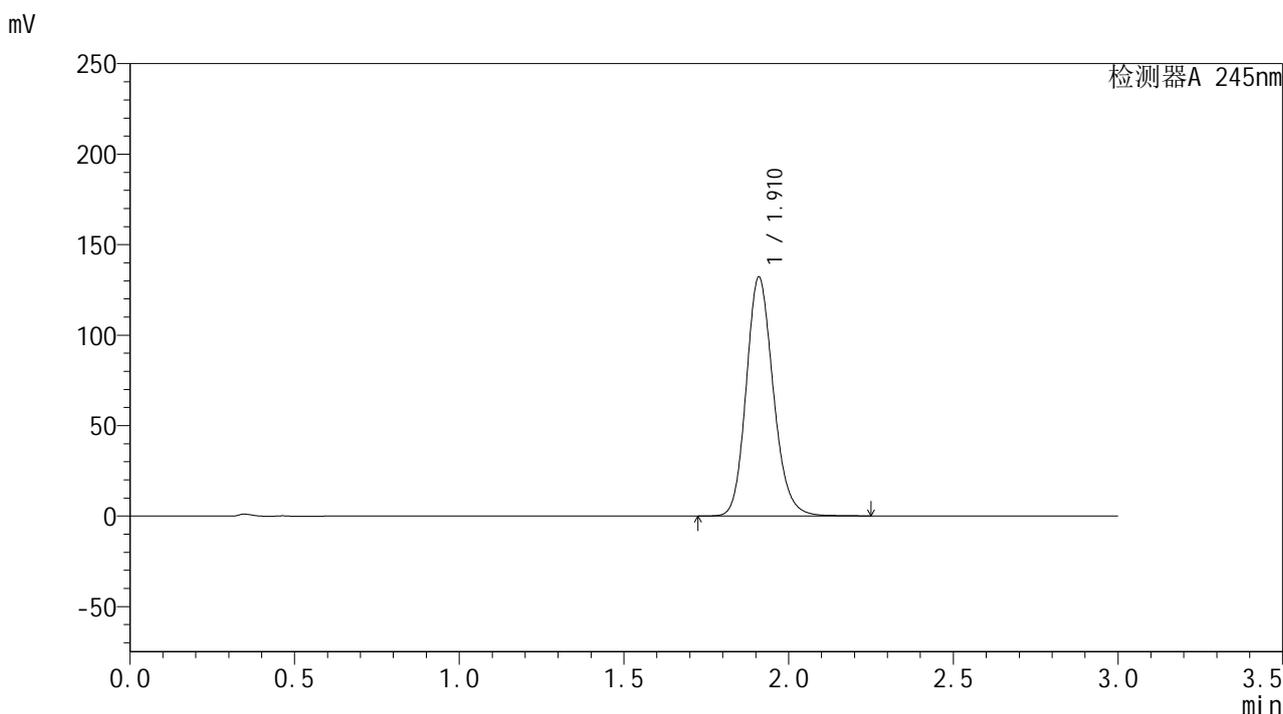
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	755081	100.000	131623	2639	1.163	--
总计		755081	100.000	131623			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-27/25-307-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:17:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

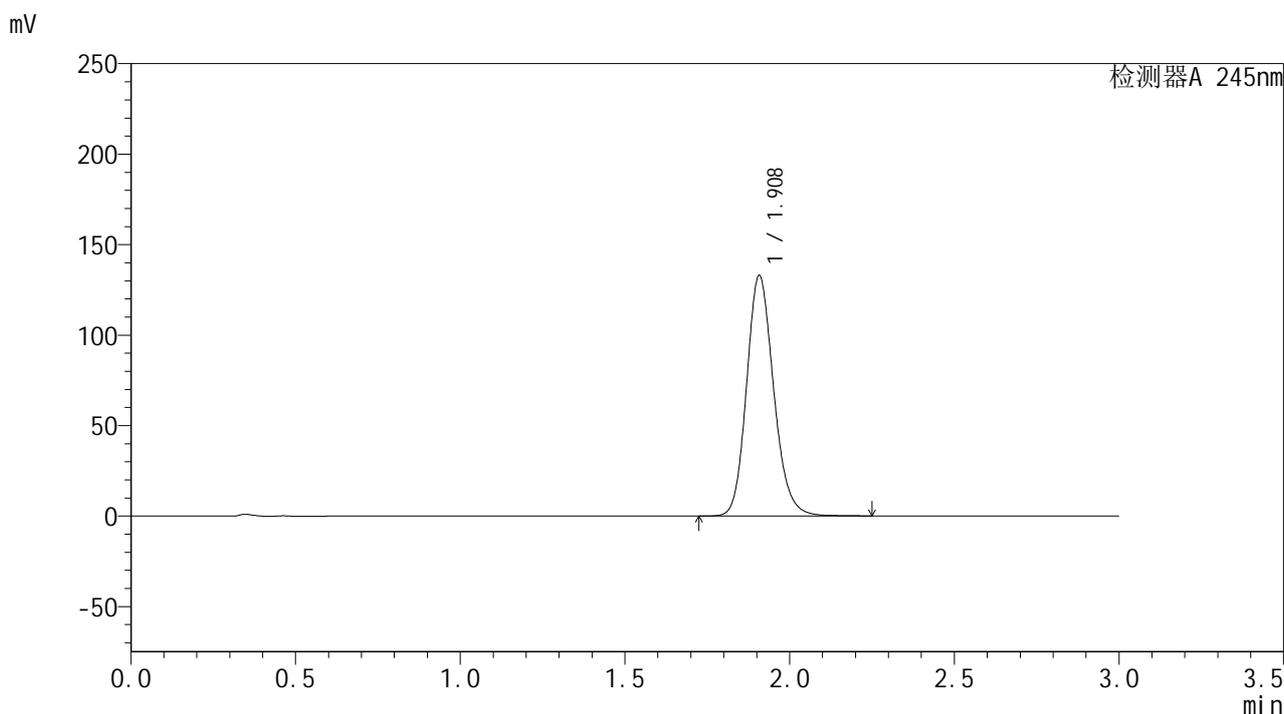
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	755268	100.000	131352	2645	1.163	--
总计		755268	100.000	131352			

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-27/25-308-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:20:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

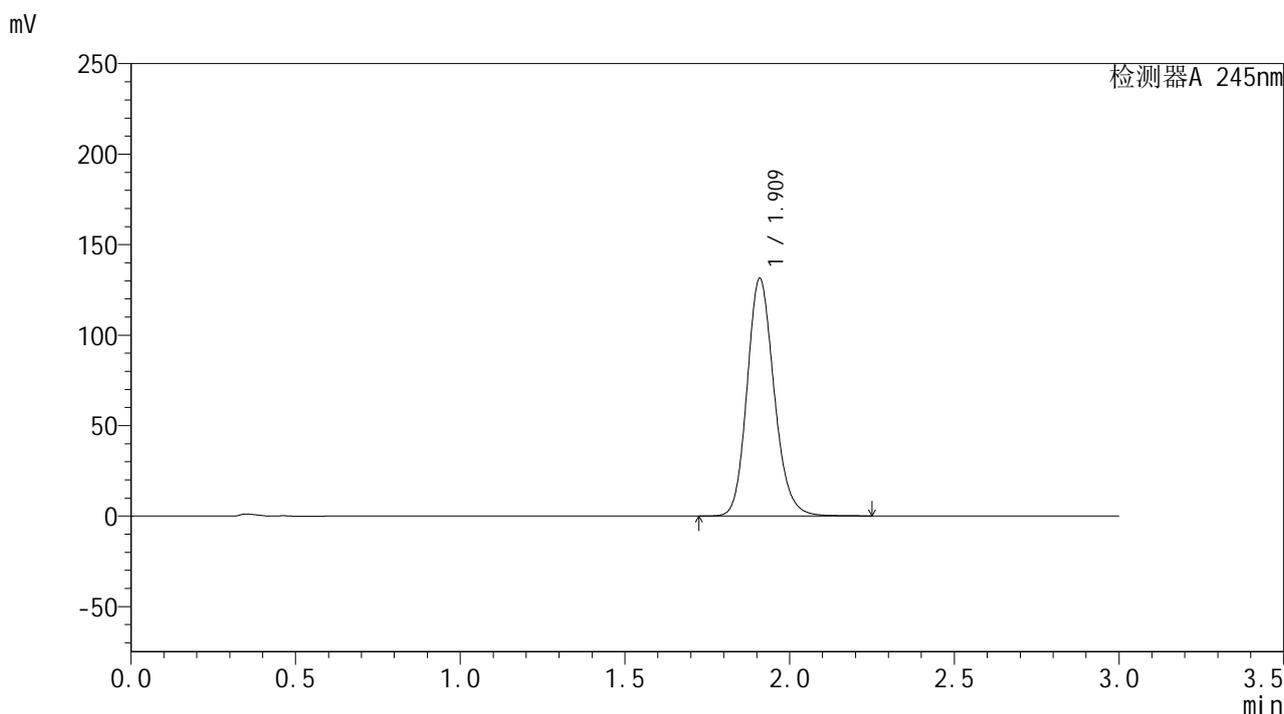
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	760720	100.000	132622	2639	1.163	--
总计		760720	100.000	132622			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-27/25-309-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:23:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

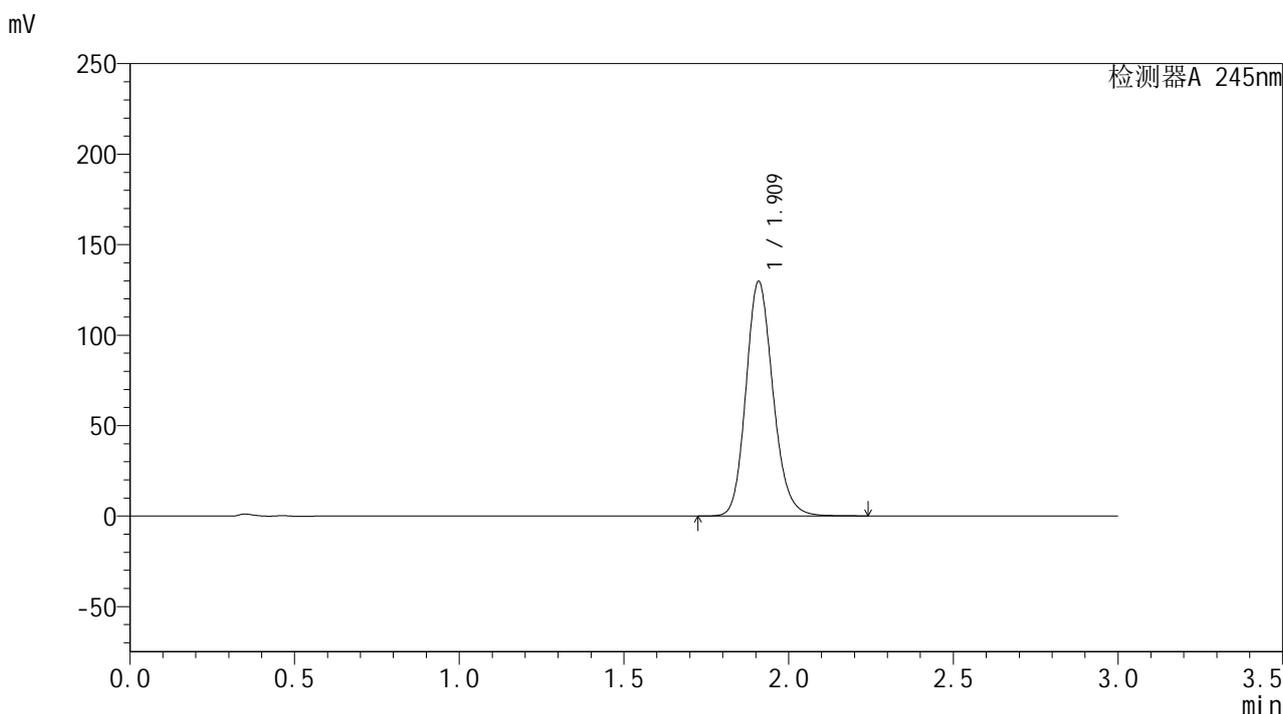
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	750424	100.000	130505	2650	1.162	--
总计		750424	100.000	130505			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-27/25-310-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:27:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

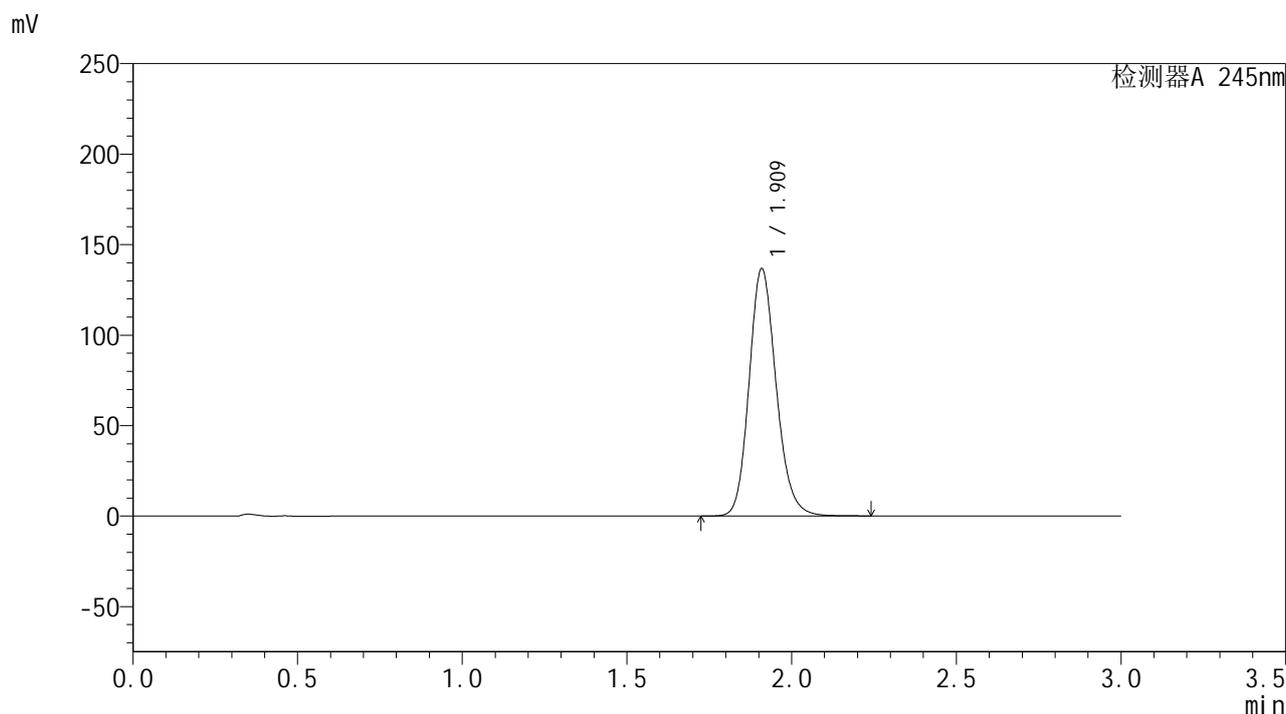
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	741710	100.000	128996	2641	1.163	--
总计		741710	100.000	128996			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-27/25-311-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:30:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

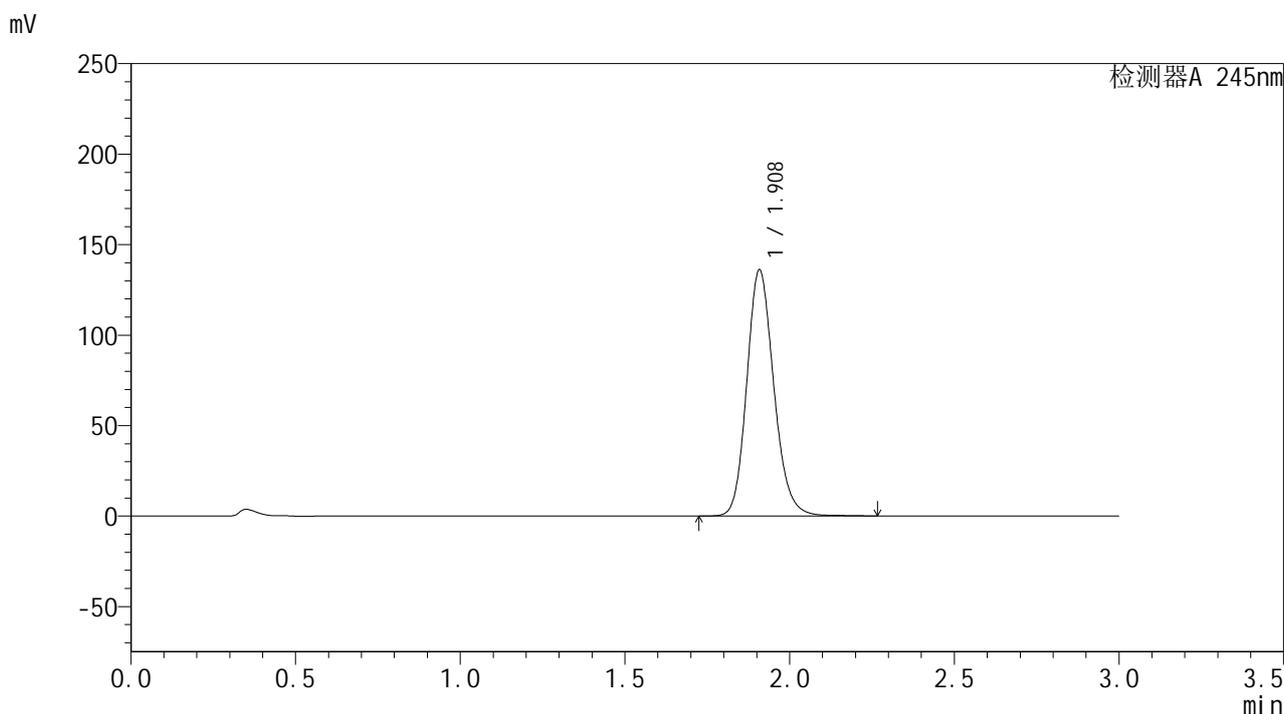
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	781903	100.000	135864	2644	1.165	--
总计		781903	100.000	135864			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-312-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

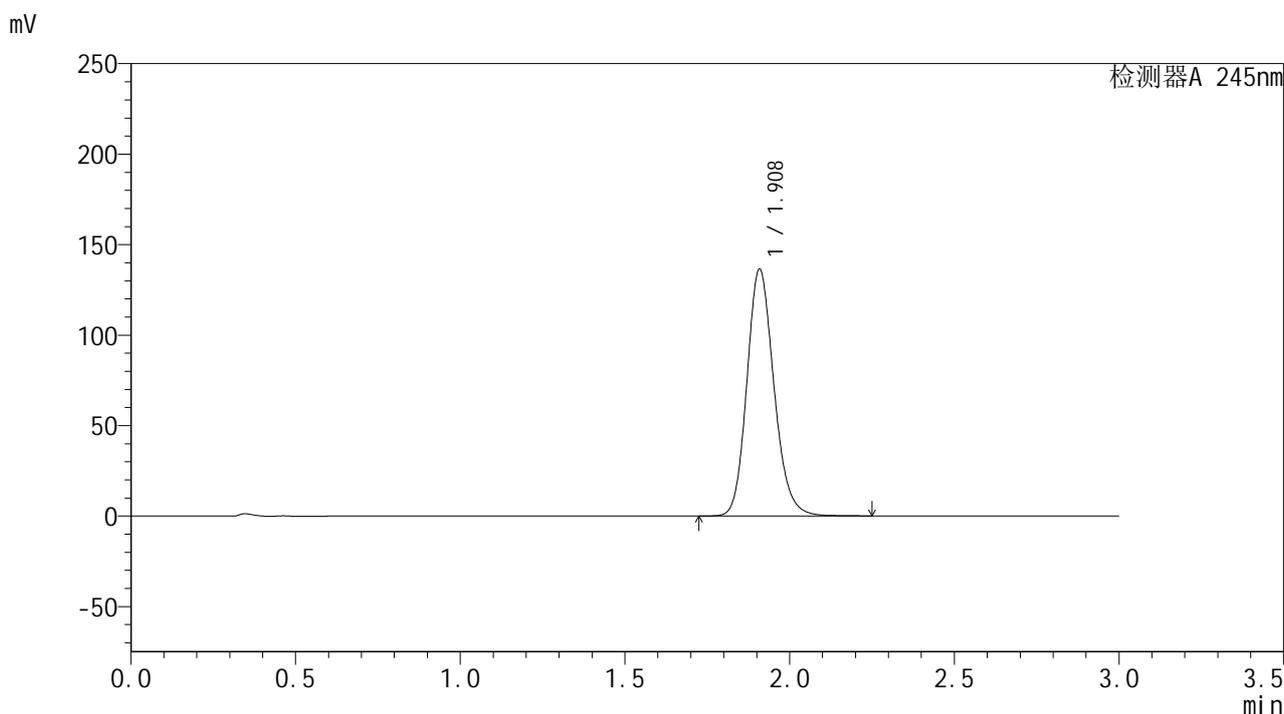
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	777848	100.000	135577	2648	1.163	--
总计		777848	100.000	135577			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-313-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:37:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

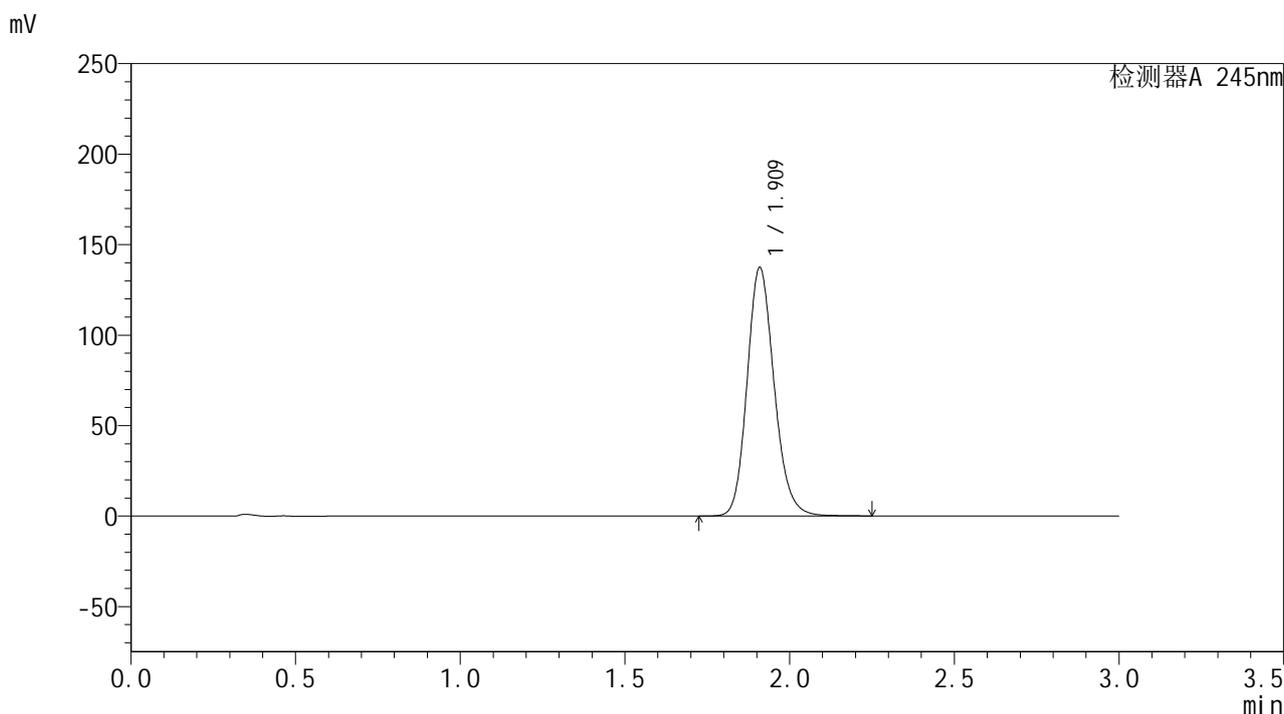
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	780216	100.000	135888	2644	1.164	--
总计		780216	100.000	135888			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-314-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:40:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

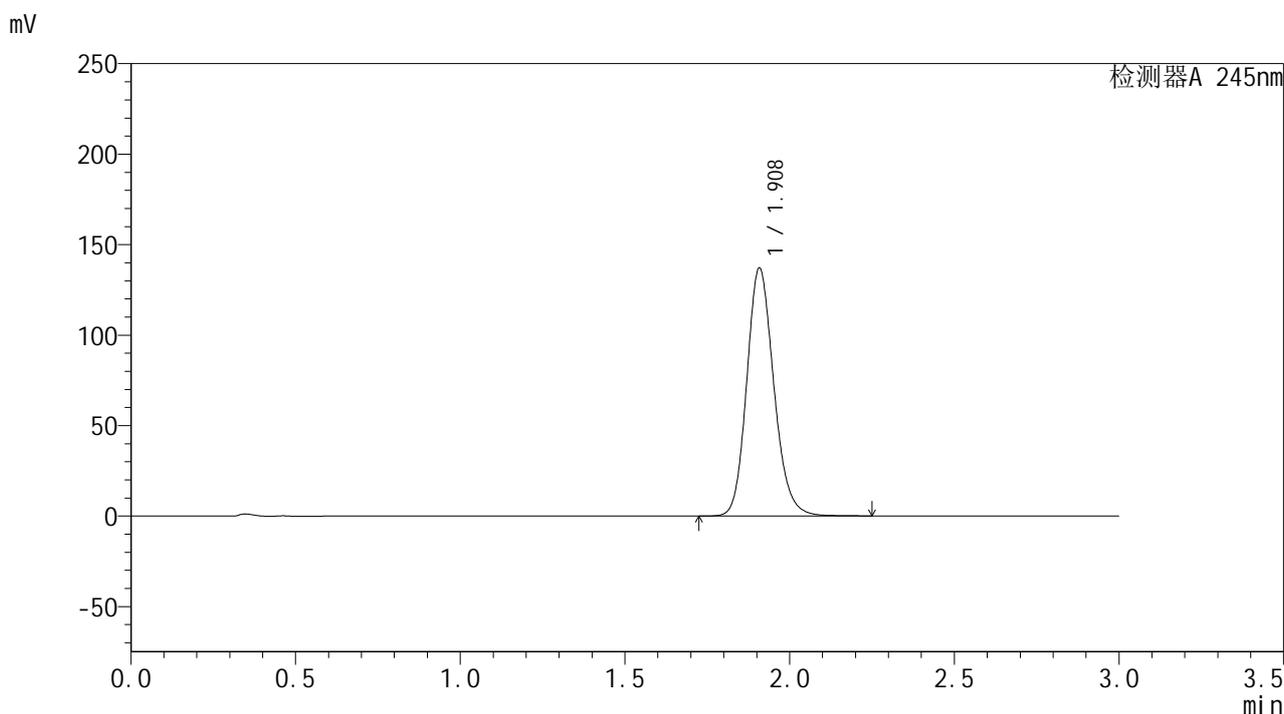
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	785617	100.000	136498	2646	1.164	--
总计		785617	100.000	136498			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-315-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:44:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

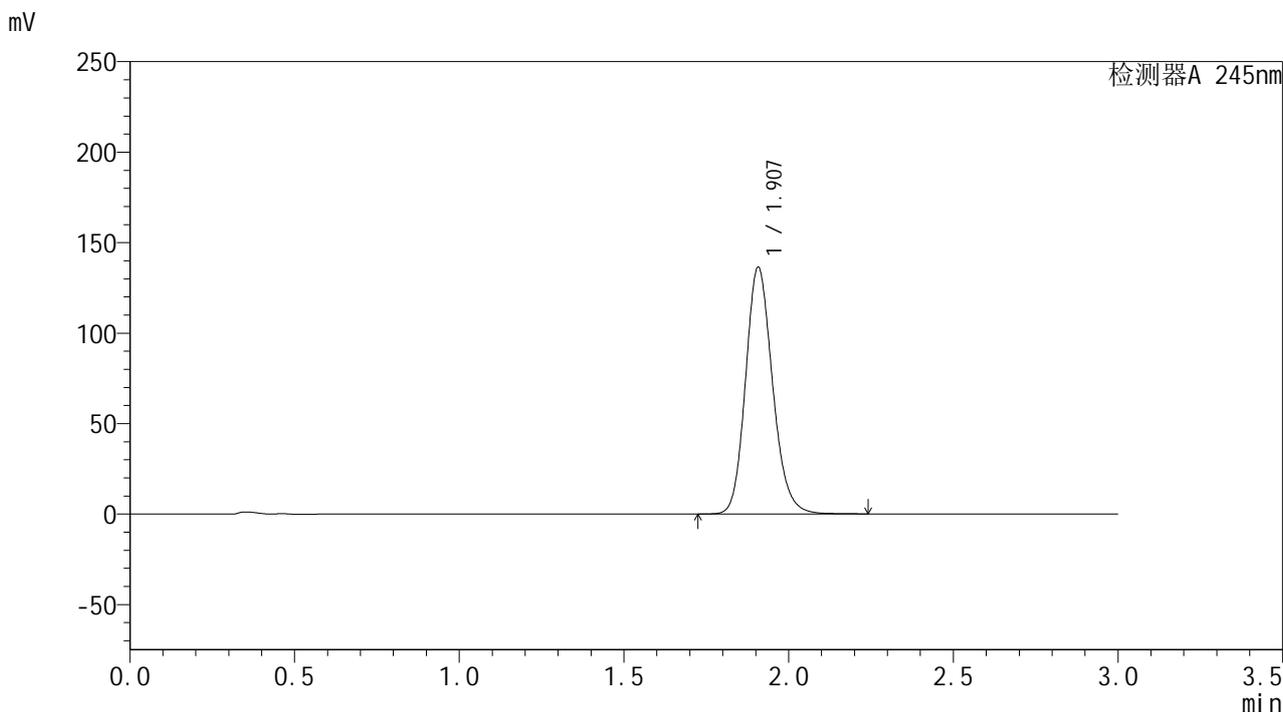
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	784059	100.000	136597	2638	1.163	--
总计		784059	100.000	136597			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-27/25-316-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/08 09:34:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

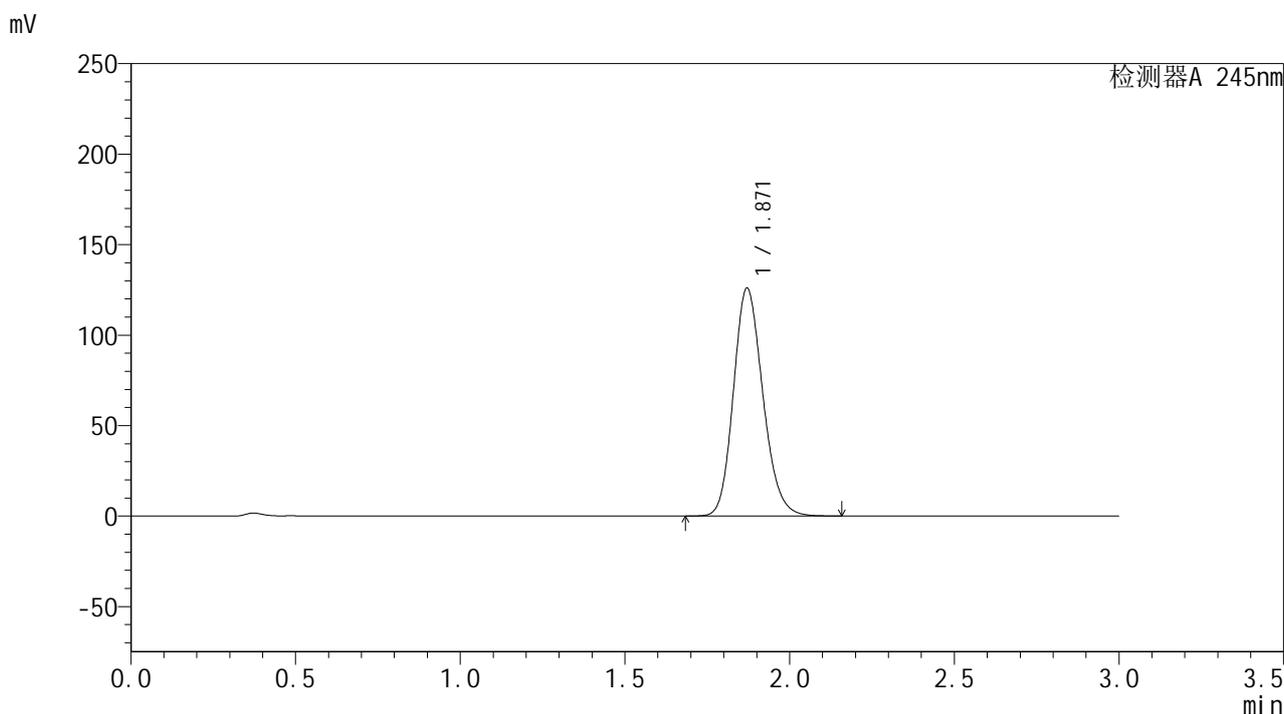
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	779202	100.000	136107	2644	1.163	--
总计		779202	100.000	136107			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-27/25-317-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:50:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

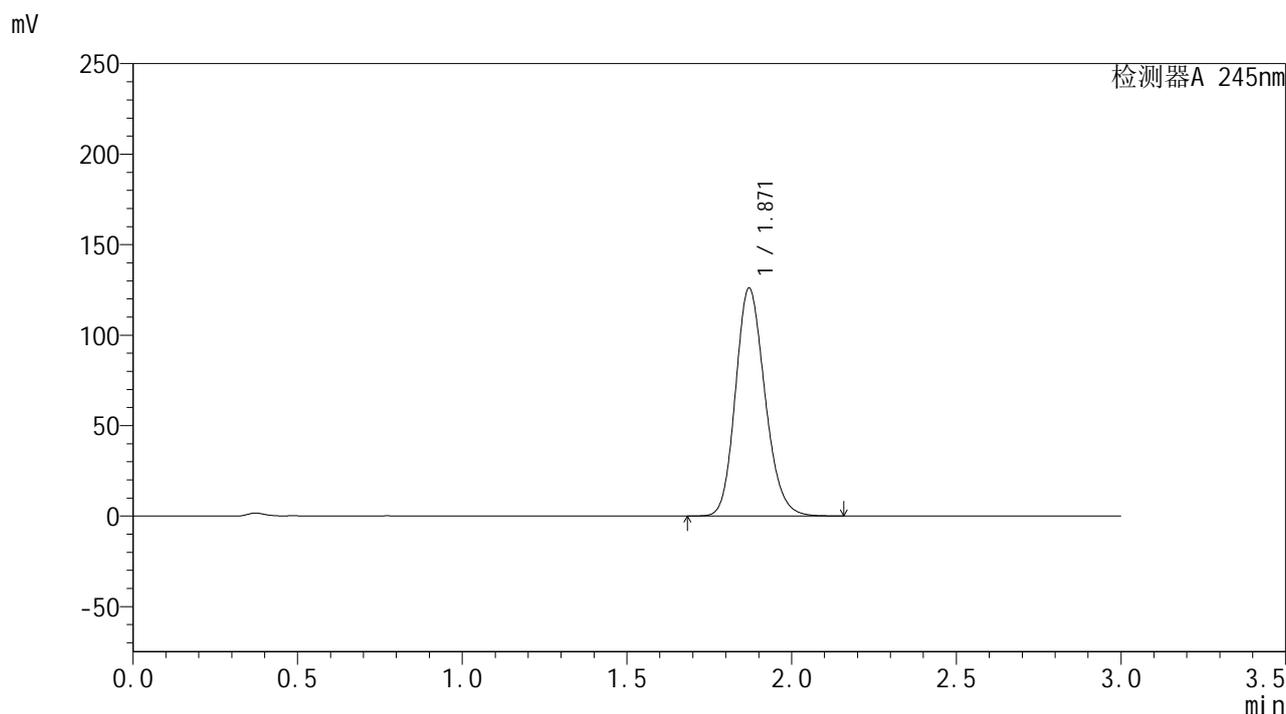
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	782752	100.000	125907	2119	1.172	--
总计		782752	100.000	125907			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 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 - 0-27/25-318-2 - zzp-2024062221p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 21:54:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:34:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	1.871	783793	100.000	125969	2116	1.171	--
总计		783793	100.000	125969			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024062221批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2