



### 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	中检所	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

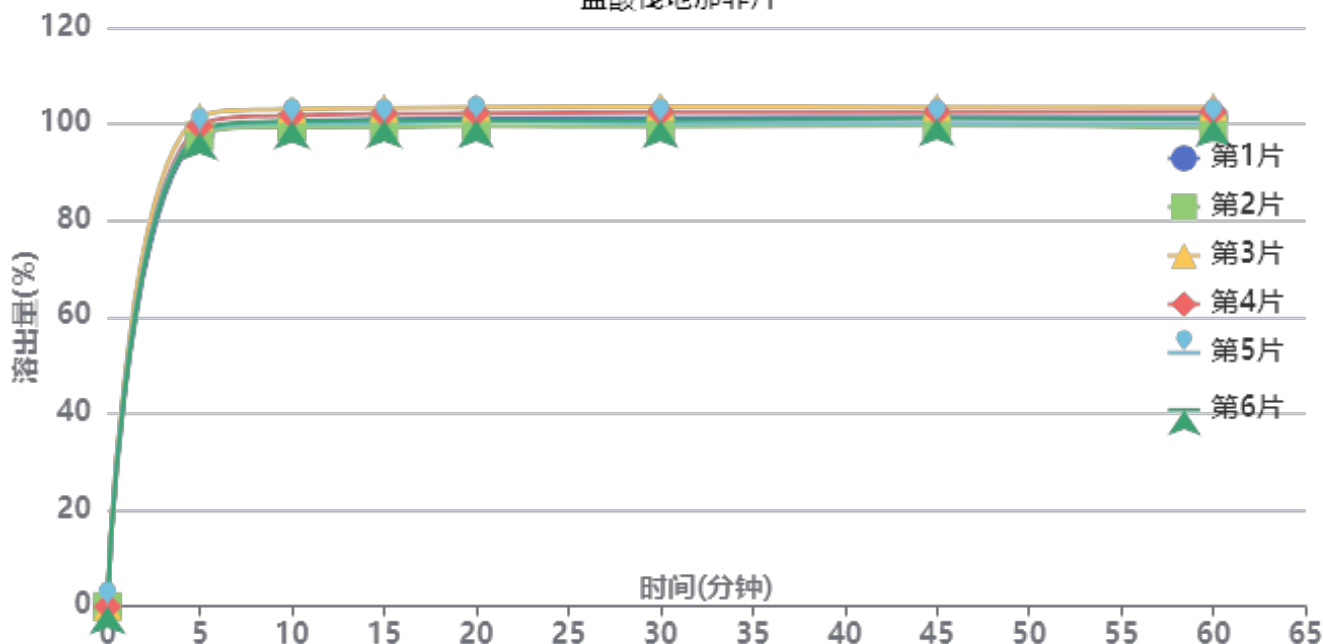
### 对照品溶液

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	12.11	759699	759453	756436	759803	756377	758354	0.24
2	12.14	761063	760768				760916	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
62622.13	62678.42	0.07	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: 2024-09-06

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024073021批-pH1.0

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	808565	-	808565	97.824	98.82	1.49	97.82	98.82	1.49
	2	806375	-	806375	97.559			97.56		
	3	838595	-	838595	101.457			101.46		
	4	823076	-	823076	99.580			99.58		
	5	811956	-	811956	98.234			98.23		
	6	812201	-	812201	98.264			98.26		
10min	1	829531	-	829531	100.361	100.77	1.31	100.52	100.93	1.31
	2	820516	-	820516	99.270			99.43		
	3	850849	-	850849	102.940			103.11		
	4	839972	-	839972	101.624			101.79		
	5	826370	-	826370	99.978			100.14		
	6	830086	-	830086	100.428			100.59		
15min	1	832240	-	832240	100.688	100.78	1.42	101.02	101.11	1.41
	2	818347	-	818347	99.008			99.34		
	3	851120	-	851120	102.973			103.31		
	4	841310	-	841310	101.786			102.12		
	5	824664	-	824664	99.772			100.10		
	6	830134	-	830134	100.434			100.76		
20min	1	832638	-	832638	100.737	100.85	1.33	101.23	101.35	1.33
	2	819239	-	819239	99.116			99.61		
	3	851123	-	851123	102.973			103.49		
	4	840763	-	840763	101.720			102.22		
	5	828592	-	828592	100.247			100.74		
	6	828967	-	828967	100.293			100.79		
30min	1	832172	-	832172	100.680	100.63	1.52	101.35	101.30	1.52
	2	816993	-	816993	98.844			99.50		
	3	851165	-	851165	102.978			103.66		
	4	841070	-	841070	101.757			102.43		
	5	822189	-	822189	99.472			100.14		
	6	827088	-	827088	100.065			100.73		
45min	1	831497	-	831497	100.599	100.57	1.41	101.43	101.41	1.41
	2	817657	-	817657	98.924			99.75		
	3	848532	-	848532	102.660			103.52		
	4	840023	-	840023	101.630			102.47		
	5	820492	-	820492	99.267			100.10		
	6	829325	-	829325	100.336			101.17		
60min	1	830316	-	830316	100.456	100.31	1.57	101.46	101.31	1.57
	2	811880	-	811880	98.225			99.21		
	3	847498	-	847498	102.534			103.56		
	4	839176	-	839176	101.528			102.54		
	5	819014	-	819014	99.088			100.08		
	6	826804	-	826804	100.031			101.03		
极限	1	828578	-	828578	100.245	100.31	1.26	101.41	101.48	1.26
	2	814658	-	814658	98.561			99.71		
	3	844034	-	844034	102.115			103.31		
	4	837592	-	837592	101.336			102.52		
	5	826403	-	826403	99.982			101.14		
	6	823558	-	823558	99.638			100.80		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-06

复核者:

未审阅版本



### 盐酸伐地那非片项目信息

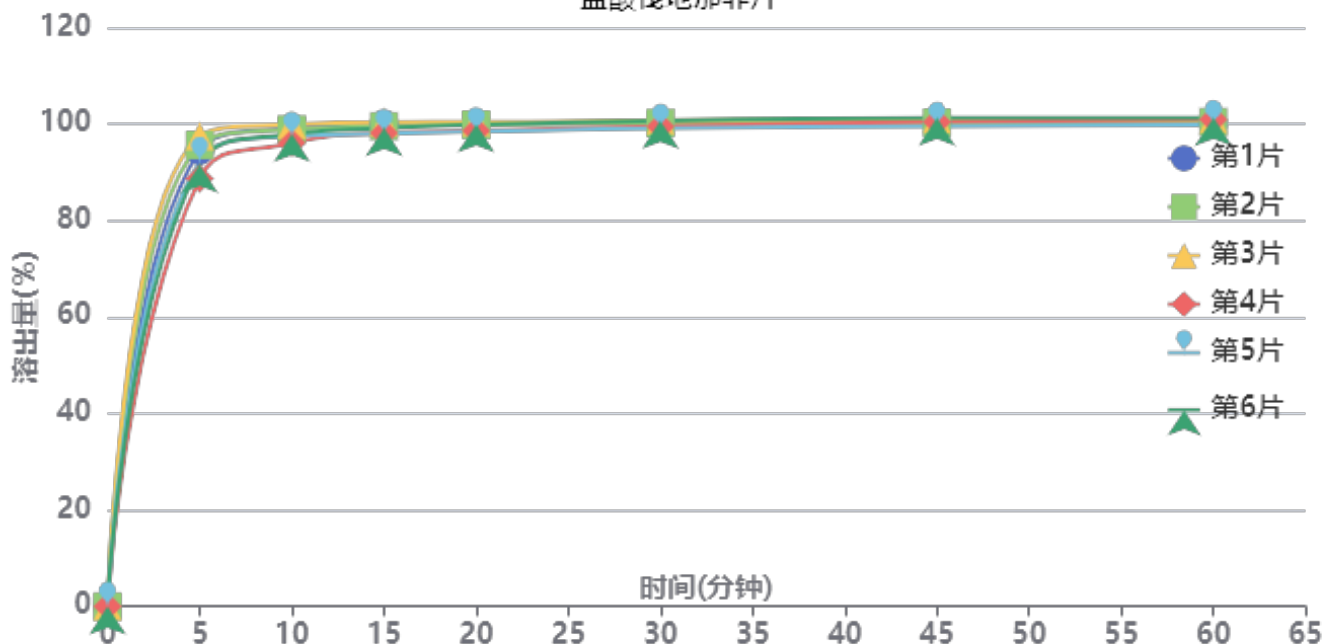
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

### 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	12.11	761985	762042	761551	760465	760251	761259	0.12
2	12.14	761632	762203				761918	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
62862.01		62760.96		0.12		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: 2024-09-06

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024073021批-pH1.0

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	782808	-	782808	94.465	93.35	3.39	94.46	93.35	3.39
	2	792730	-	792730	95.662			95.66		
	3	807835	-	807835	97.485			97.49		
	4	734955	-	734955	88.690			88.69		
	5	764375	-	764375	92.241			92.24		
	6	758822	-	758822	91.570			91.57		
10min	1	820462	-	820462	99.009	98.08	1.41	99.17	98.24	1.41
	2	818134	-	818134	98.728			98.89		
	3	826564	-	826564	99.745			99.91		
	4	794718	-	794718	95.902			96.05		
	5	806508	-	806508	97.325			97.48		
	6	810093	-	810093	97.758			97.91		
15min	1	826182	-	826182	99.699	98.90	0.99	100.02	99.22	0.99
	2	822226	-	822226	99.222			99.55		
	3	829376	-	829376	100.084			100.41		
	4	810794	-	810794	97.842			98.15		
	5	809451	-	809451	97.680			98.00		
	6	819116	-	819116	98.846			99.16		
20min	1	825193	-	825193	99.580	99.06	0.83	100.07	99.55	0.84
	2	823439	-	823439	99.368			99.86		
	3	828103	-	828103	99.931			100.43		
	4	813204	-	813204	98.133			98.60		
	5	811630	-	811630	97.943			98.42		
	6	823863	-	823863	99.419			99.90		
30min	1	825291	-	825291	99.592	99.44	0.66	100.25	100.10	0.67
	2	824823	-	824823	99.535			100.19		
	3	829778	-	829778	100.133			100.80		
	4	819163	-	819163	98.852			99.49		
	5	816183	-	816183	98.492			99.13		
	6	829175	-	829175	100.060			100.71		
45min	1	823908	-	823908	99.425	99.65	0.63	100.25	100.47	0.63
	2	824107	-	824107	99.449			100.27		
	3	830316	-	830316	100.198			101.03		
	4	825609	-	825609	99.630			100.43		
	5	818149	-	818149	98.730			99.54		
	6	832611	-	832611	100.475			101.29		
60min	1	820258	-	820258	98.984	99.62	0.61	99.97	100.60	0.60
	2	824122	-	824122	99.450			100.44		
	3	828578	-	828578	99.988			100.98		
	4	828740	-	828740	100.008			100.97		
	5	819580	-	819580	98.902			99.87		
	6	831698	-	831698	100.365			101.34		
极限	1	819596	-	819596	98.904	99.61	0.71	100.06	100.75	0.70
	2	822218	-	822218	99.221			100.37		
	3	828075	-	828075	99.928			101.09		
	4	830712	-	830712	100.246			101.38		
	5	819228	-	819228	98.860			100.00		
	6	832616	-	832616	100.475			101.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-06

复核者:

未审阅版本

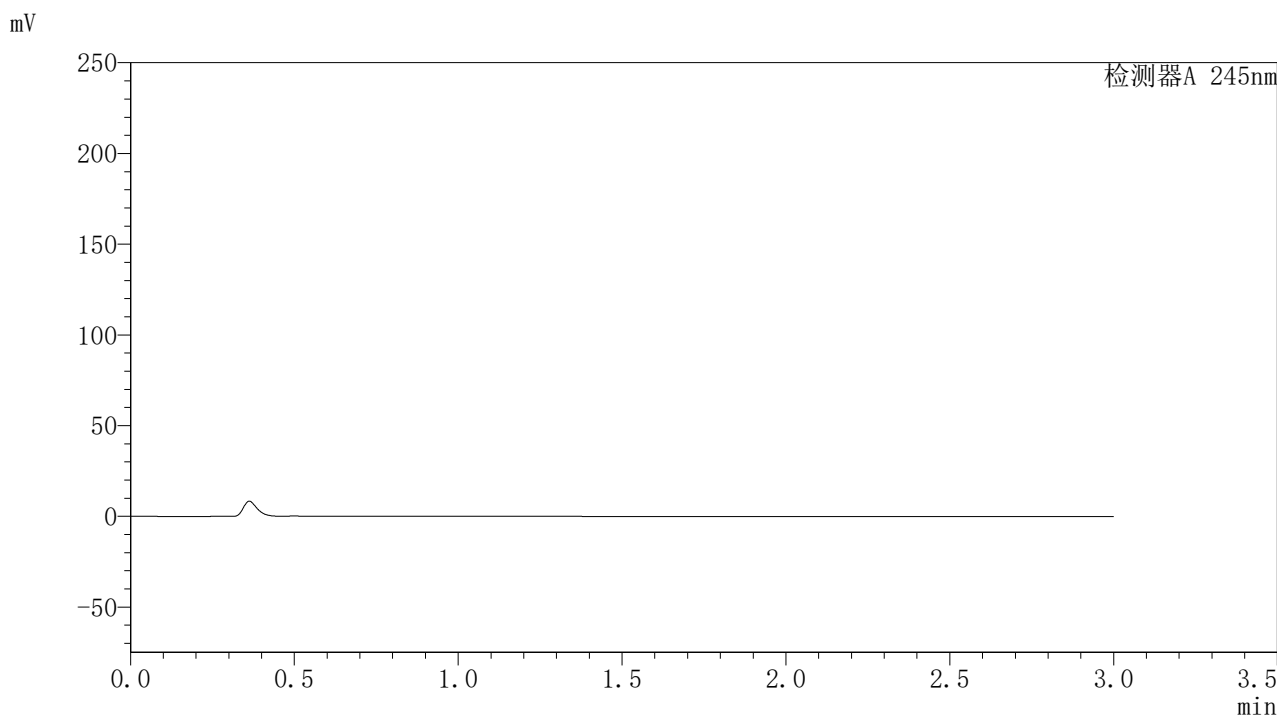


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-531-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:18:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 09:21:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 245nm

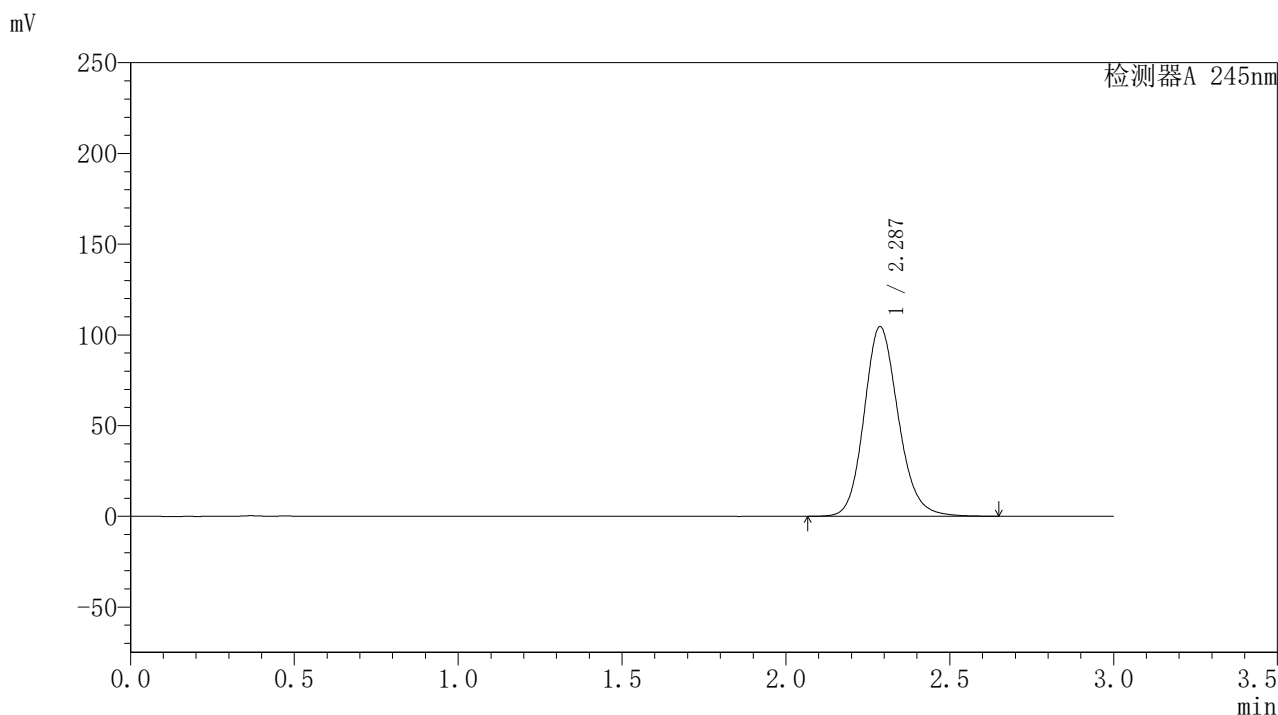
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-532-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:22:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:21:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

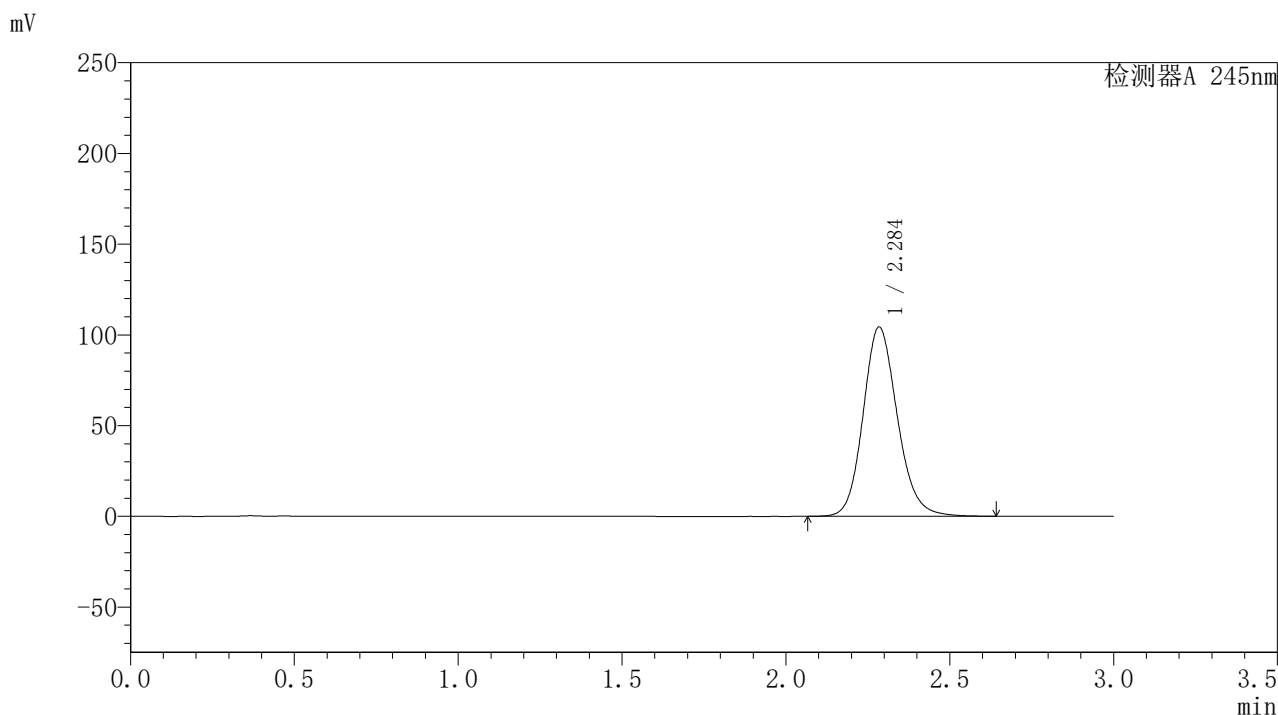
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	759699	100.000	104546	2370	1.152	--
总计		759699	100.000	104546			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-533-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:25:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:21:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

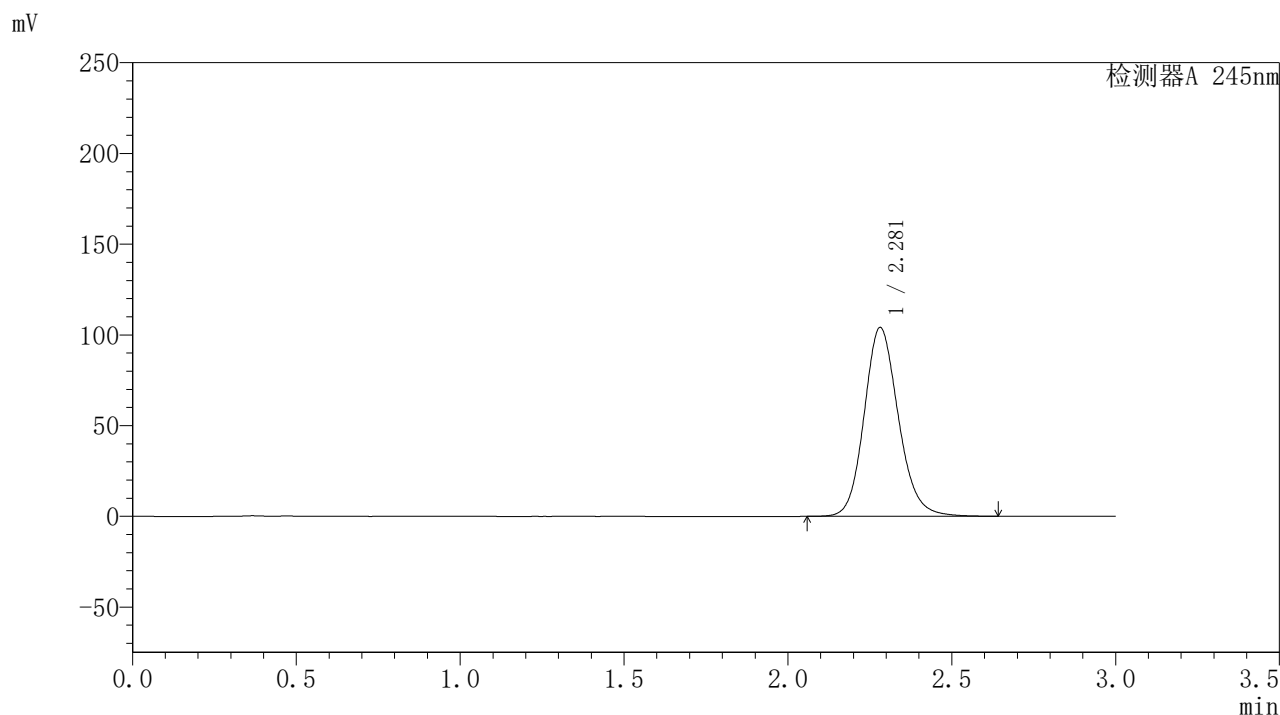
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	759453	100.000	103941	2355	1.151	--
总计		759453	100.000	103941			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-534-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:28:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

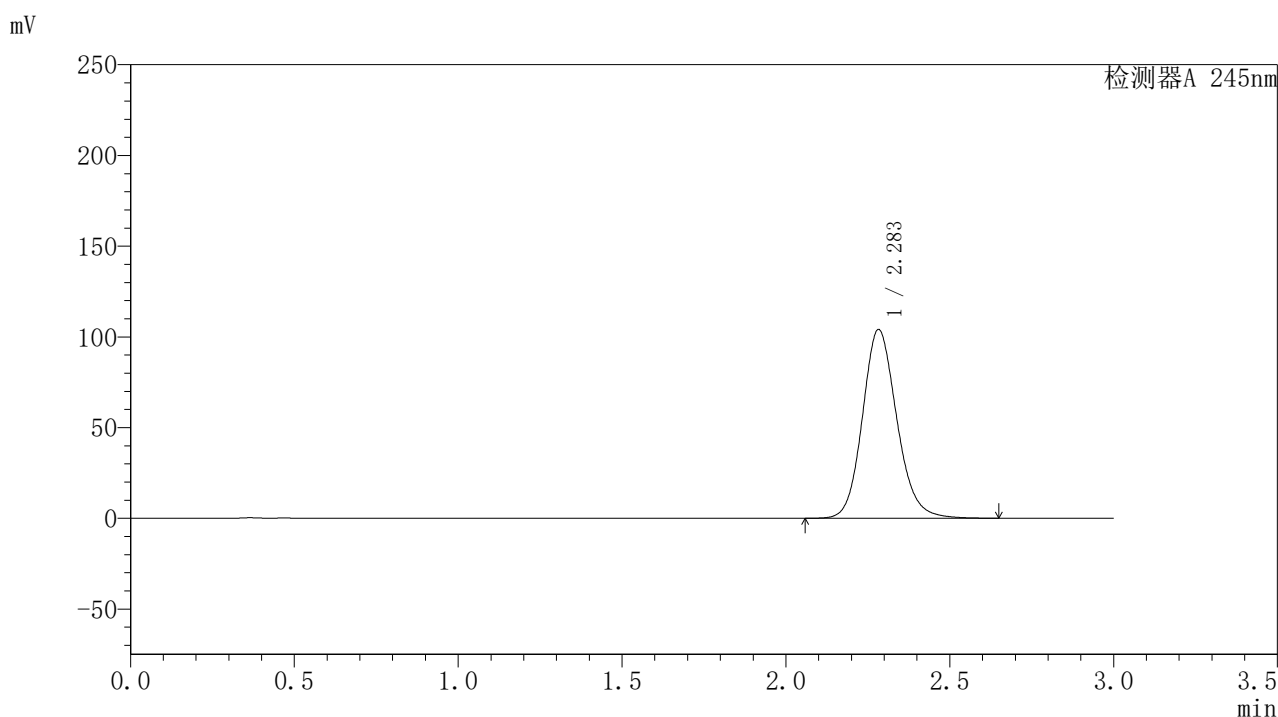
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	756436	100.000	104069	2358	1.148	--
总计		756436	100.000	104069			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-535-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:32:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

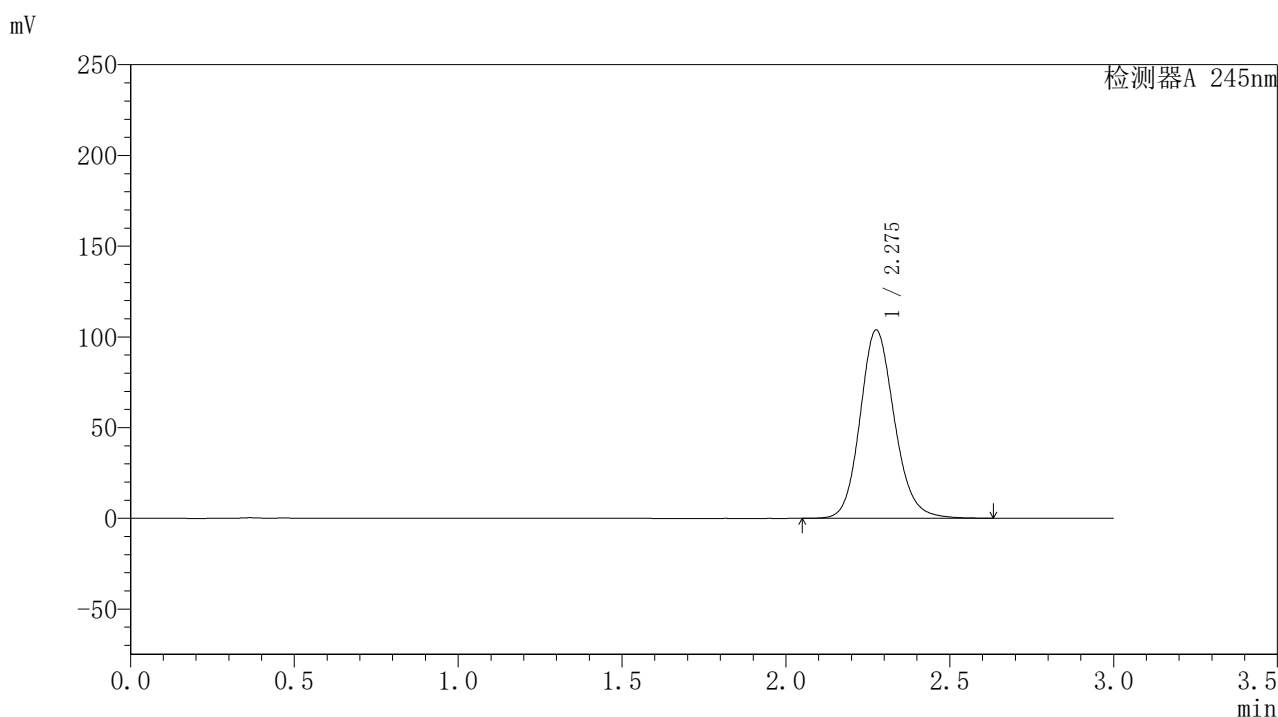
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	759803	100.000	103943	2339	1.147	--
总计		759803	100.000	103943			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-536-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:35:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

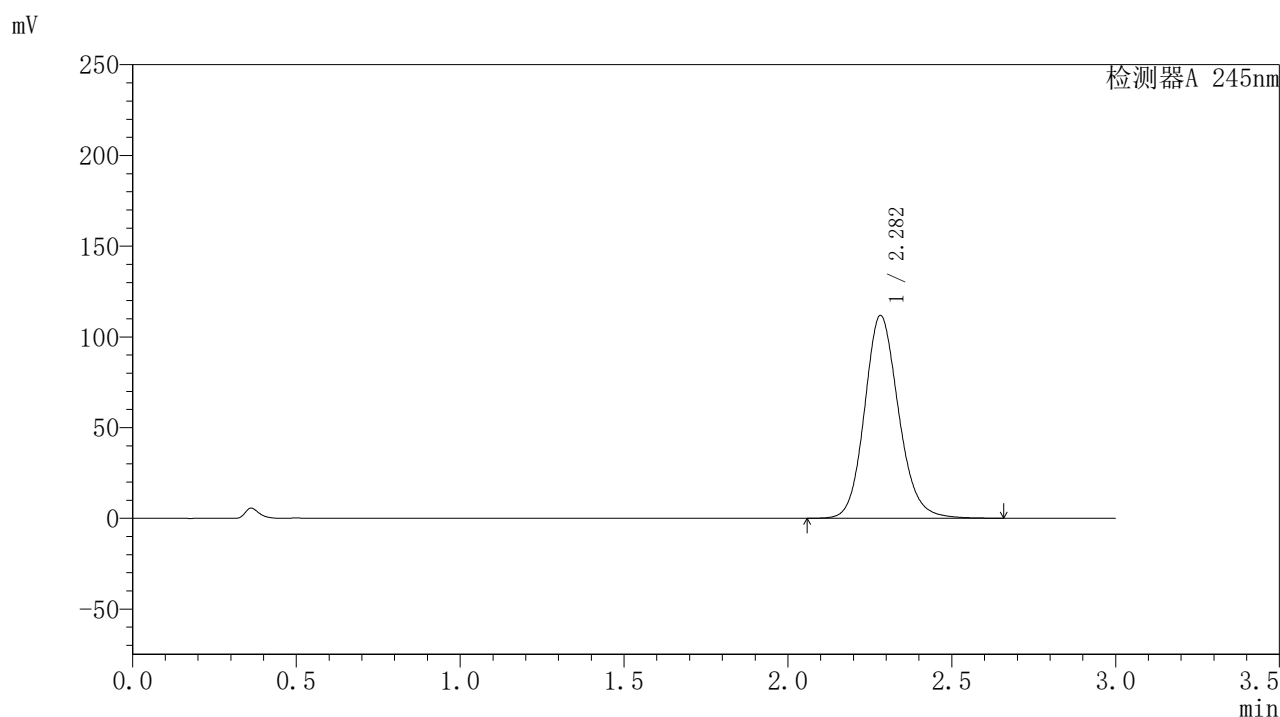
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	756377	100.000	103527	2333	1.146	--
总计		756377	100.000	103527			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-537-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:39:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

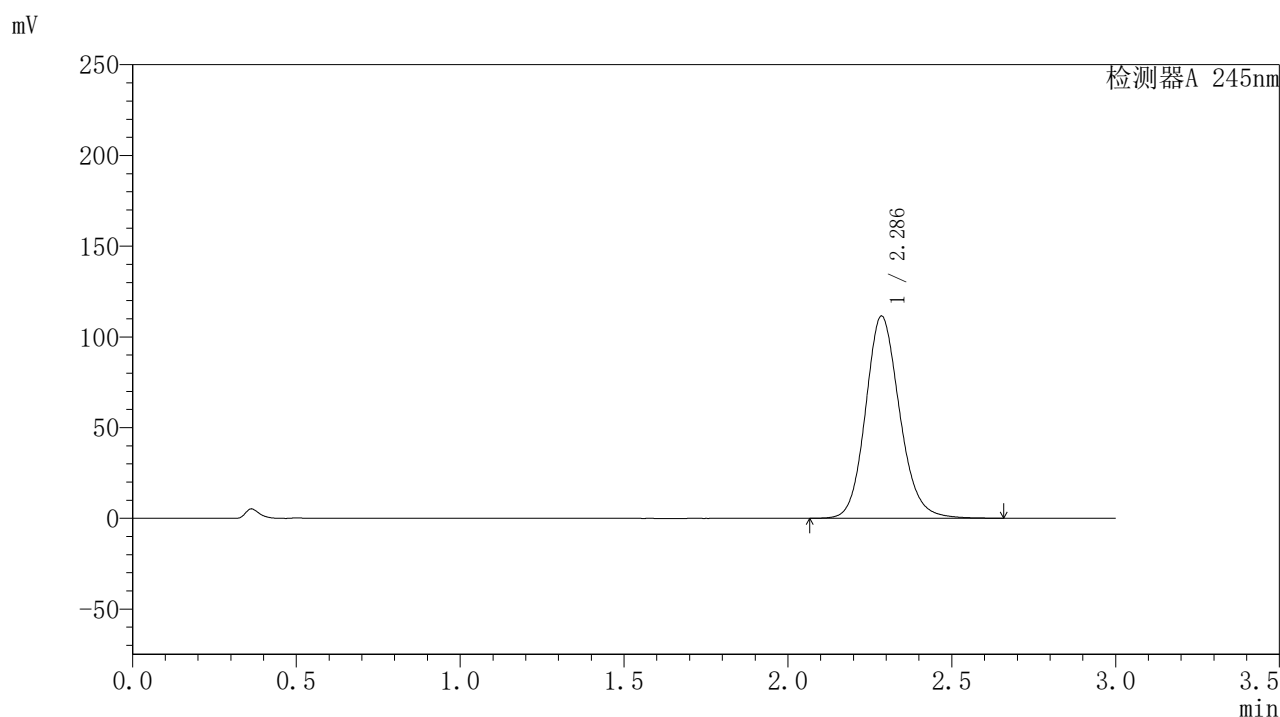
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	808565	100.000	111692	2385	1.145	--
总计		808565	100.000	111692			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-538-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:42:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

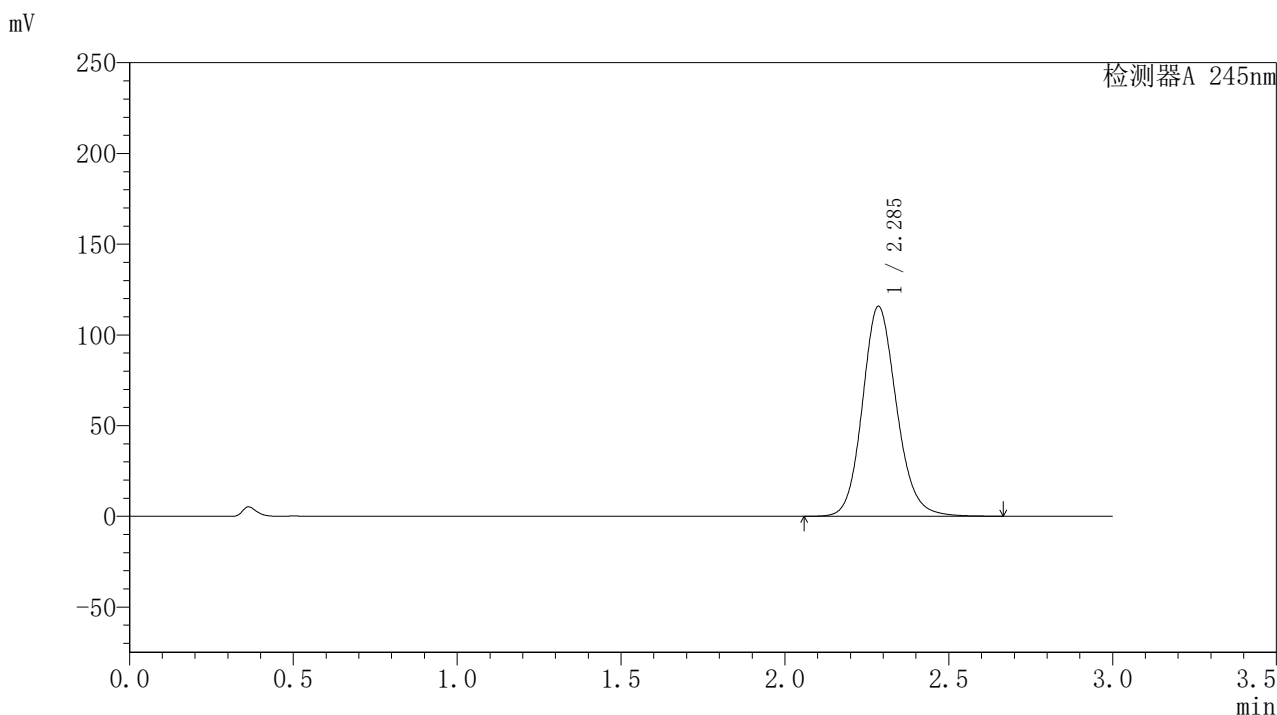
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	806375	100.000	111283	2389	1.144	--
总计		806375	100.000	111283			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-539-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:45:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

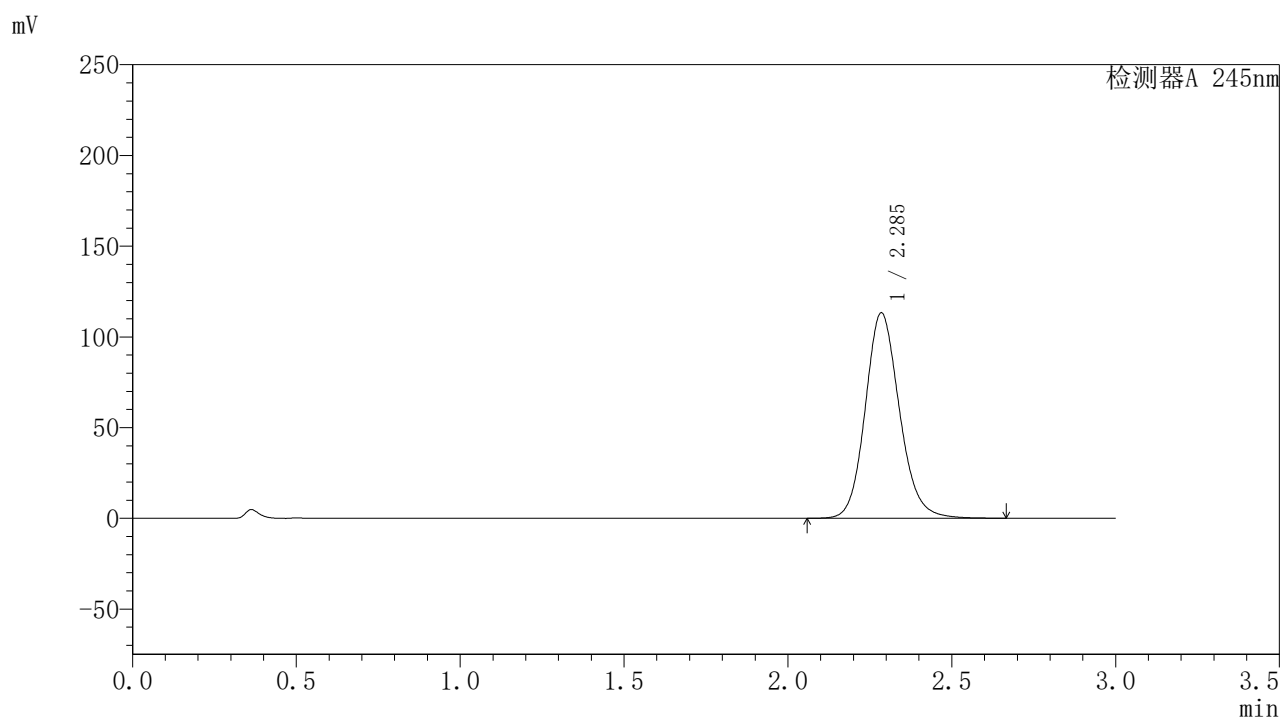
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	838595	100.000	115515	2381	1.143	--
总计		838595	100.000	115515			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-540-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:49:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

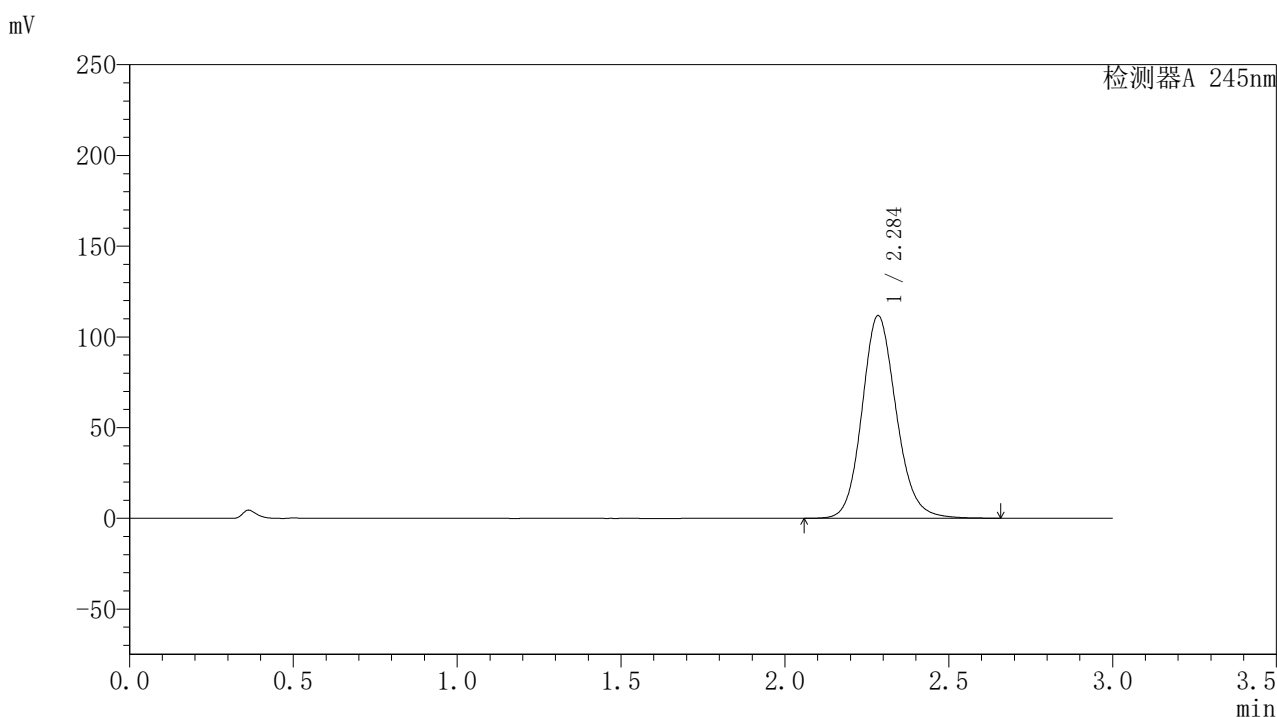
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	823076	100.000	112936	2365	1.142	--
总计		823076	100.000	112936			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-541-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:52:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

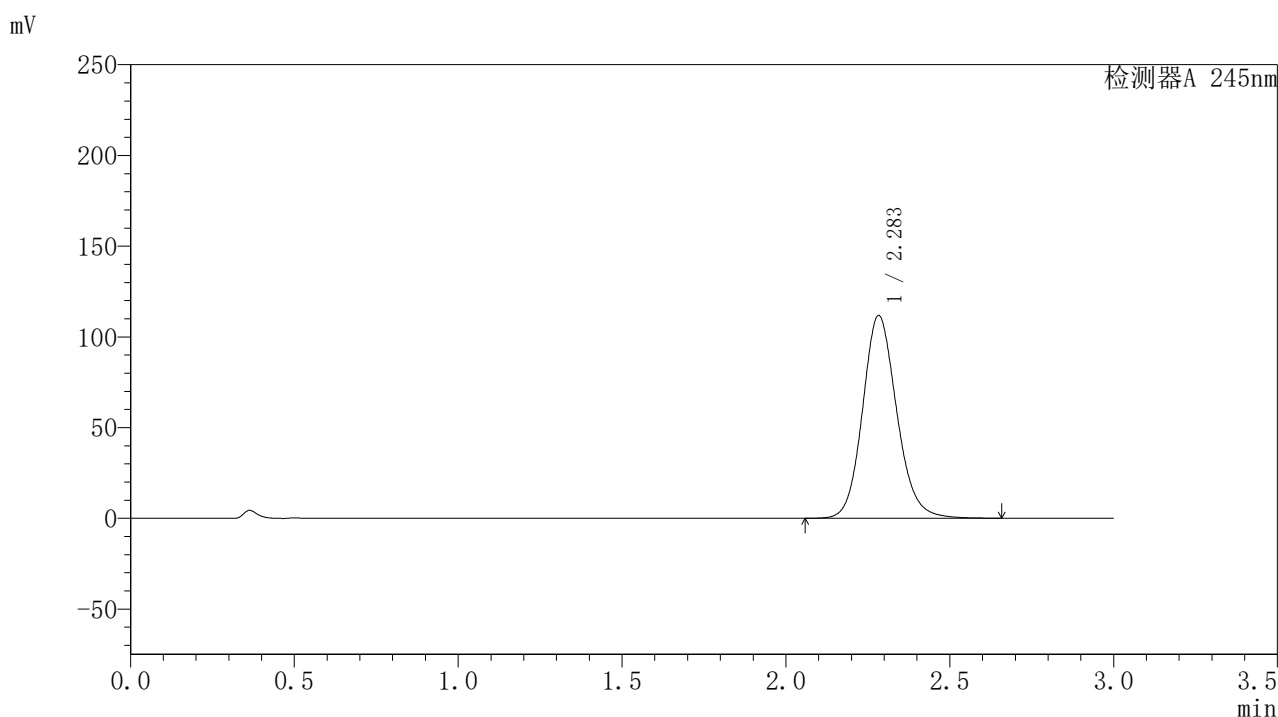
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	811956	100.000	111280	2362	1.140	--
总计		811956	100.000	111280			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-542-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:55:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

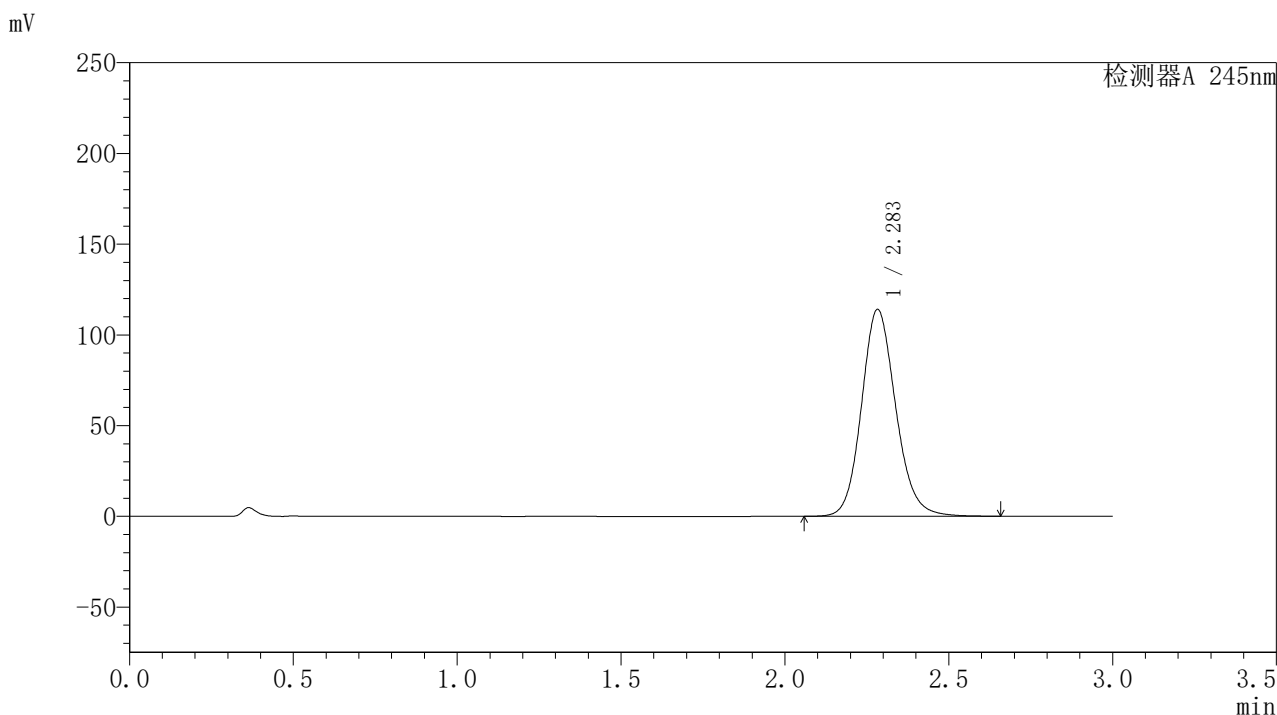
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	812201	100.000	111606	2363	1.139	--
总计		812201	100.000	111606			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-543-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 11:59:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

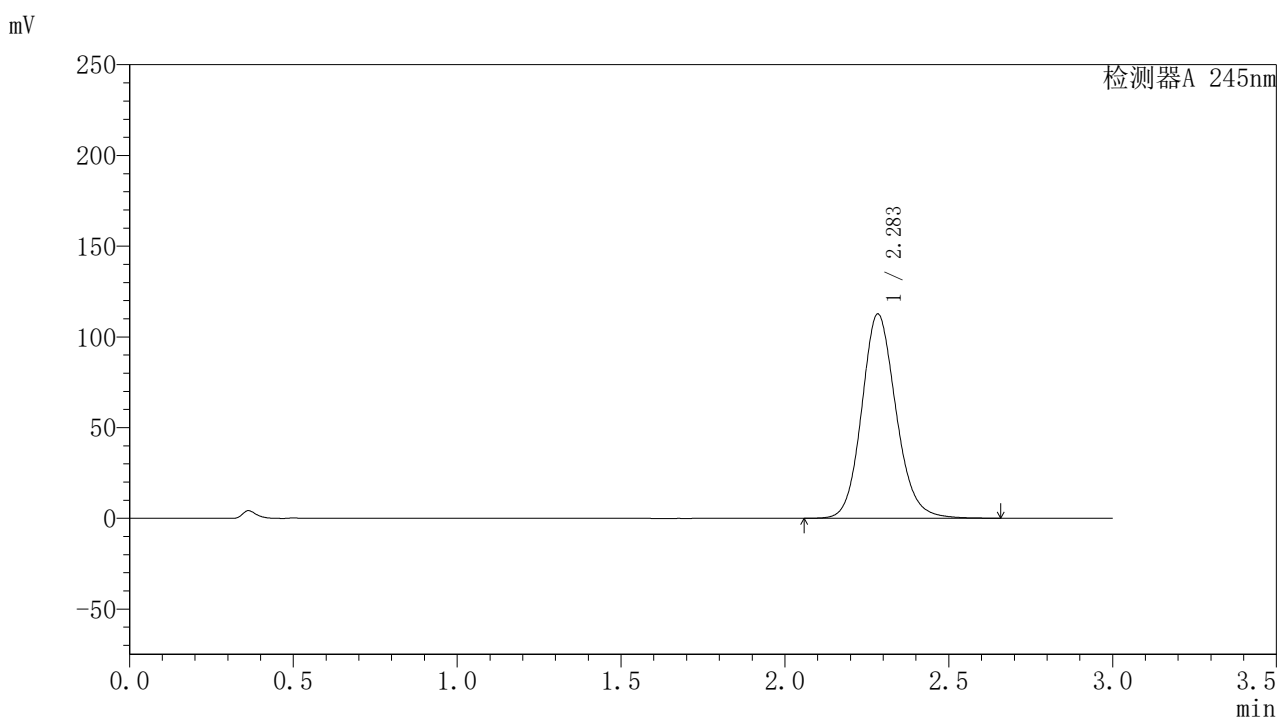
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	829531	100.000	113868	2355	1.139	--
总计		829531	100.000	113868			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-544-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:02:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

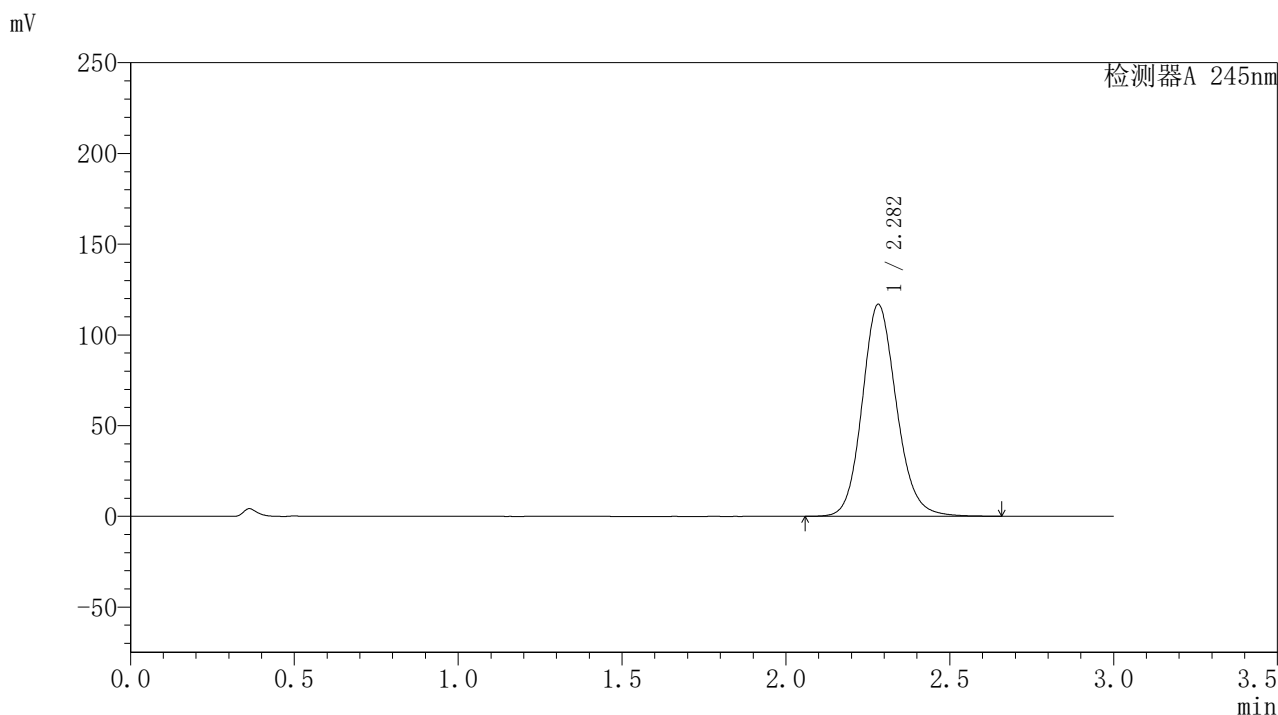
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	820516	100.000	112329	2349	1.139	--
总计		820516	100.000	112329			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-545-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:06:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

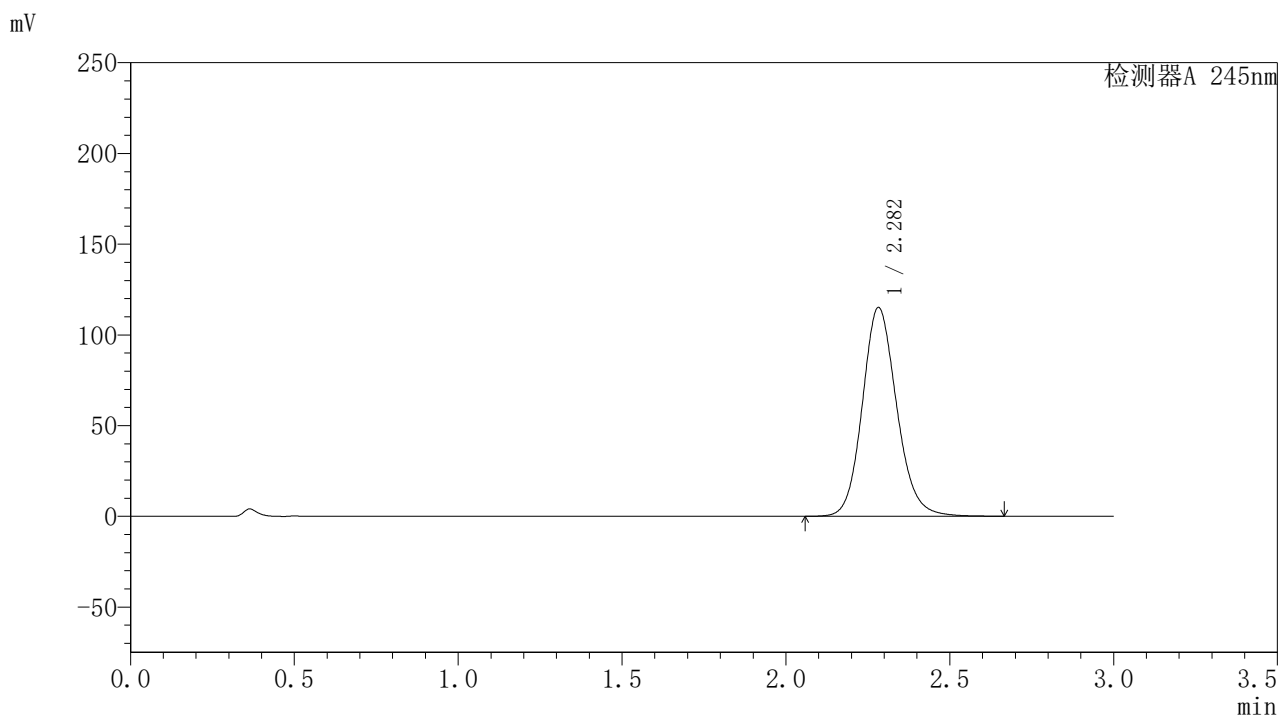
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	850849	100.000	116787	2348	1.139	--
总计		850849	100.000	116787			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-546-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:09:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

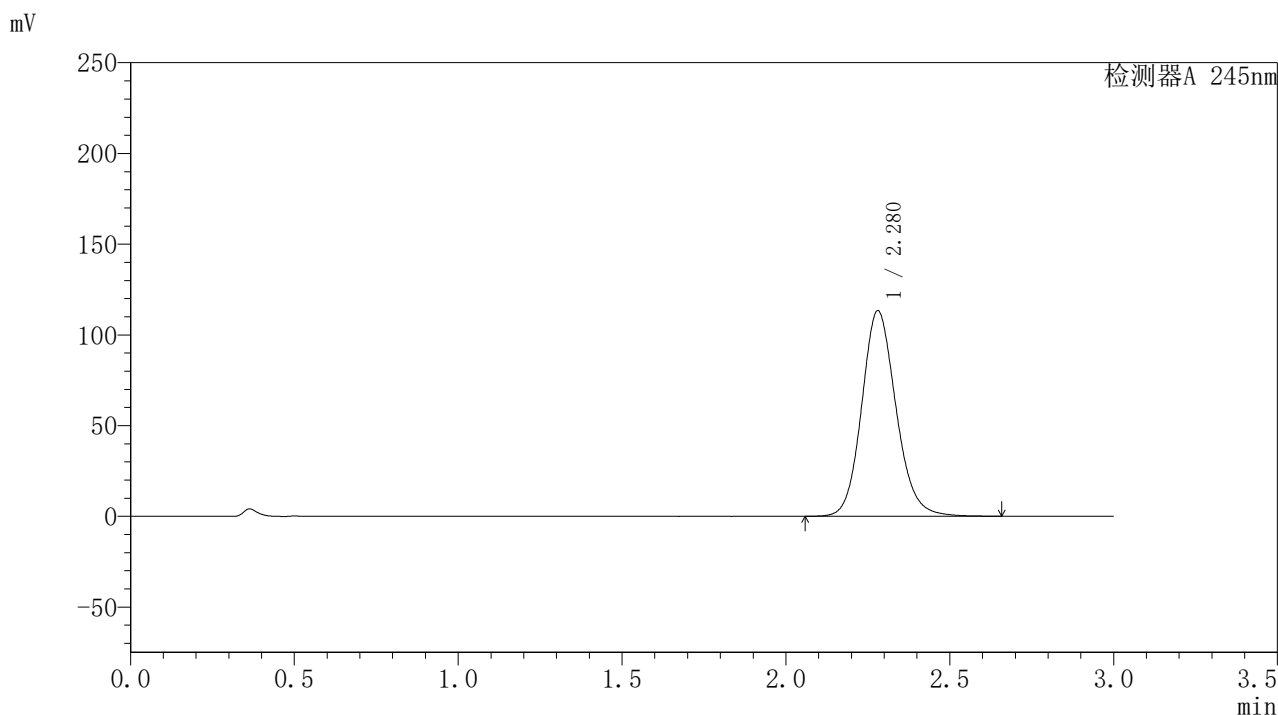
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	839972	100.000	115002	2339	1.138	--
总计		839972	100.000	115002			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-547-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:12:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

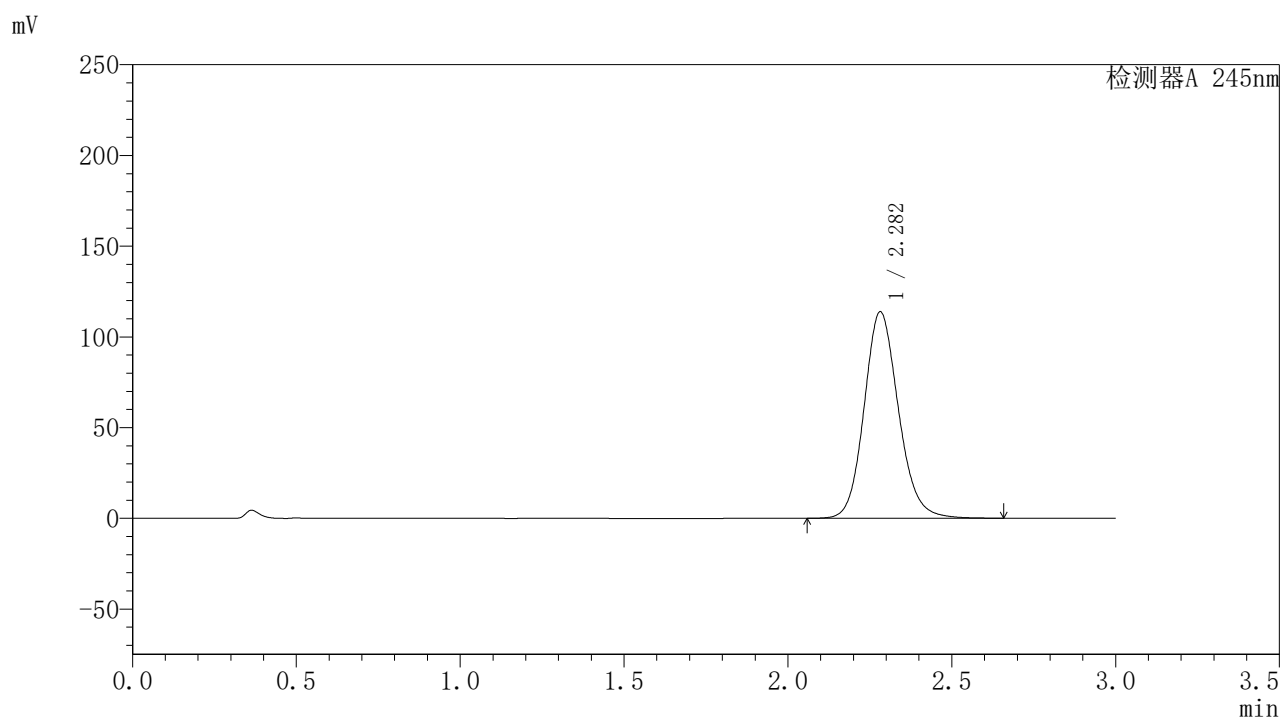
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	826370	100.000	113321	2337	1.139	--
总计		826370	100.000	113321			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-548-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:16:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

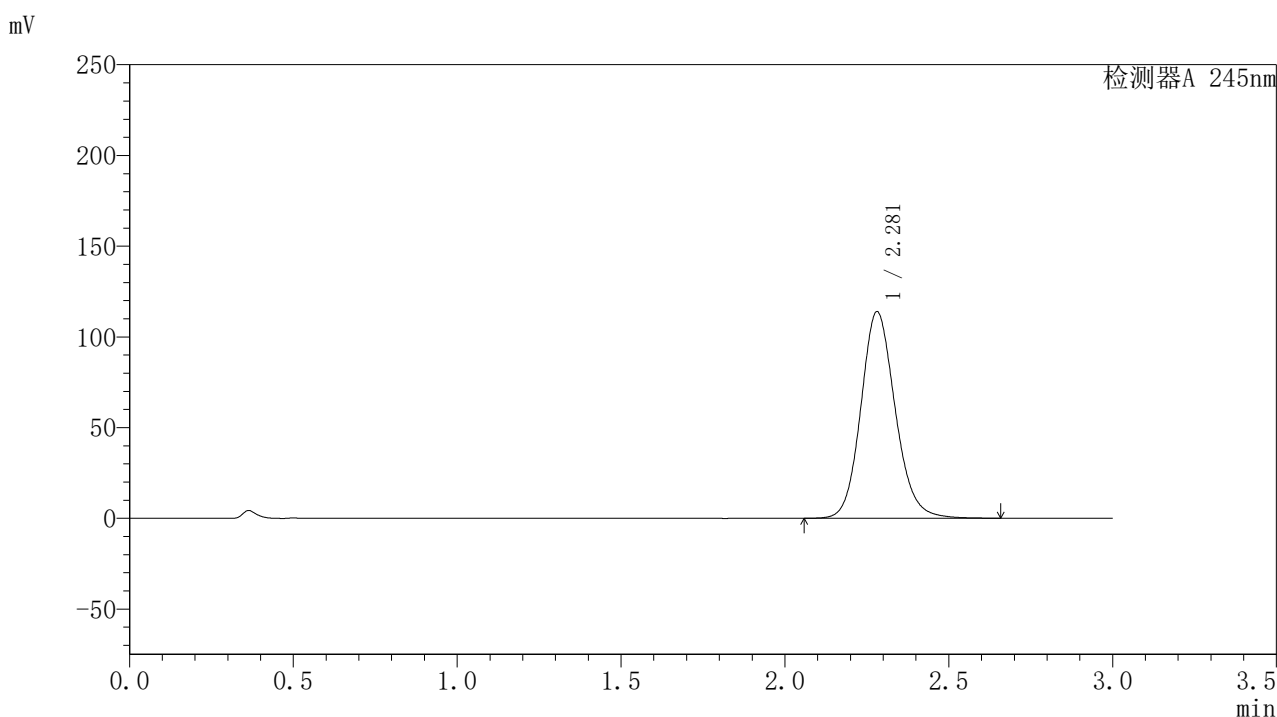
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	830086	100.000	113807	2340	1.139	--
总计		830086	100.000	113807			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-549-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:19:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

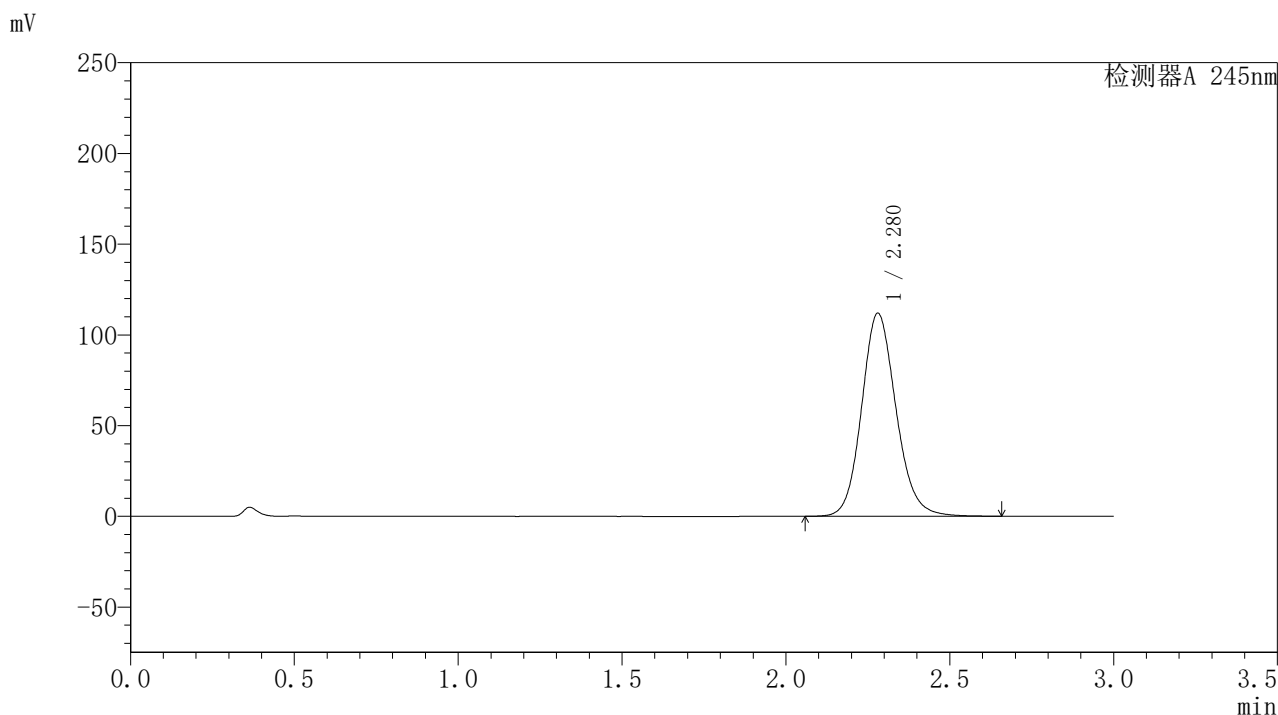
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	832240	100.000	113914	2329	1.137	--
总计		832240	100.000	113914			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-550-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:22:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

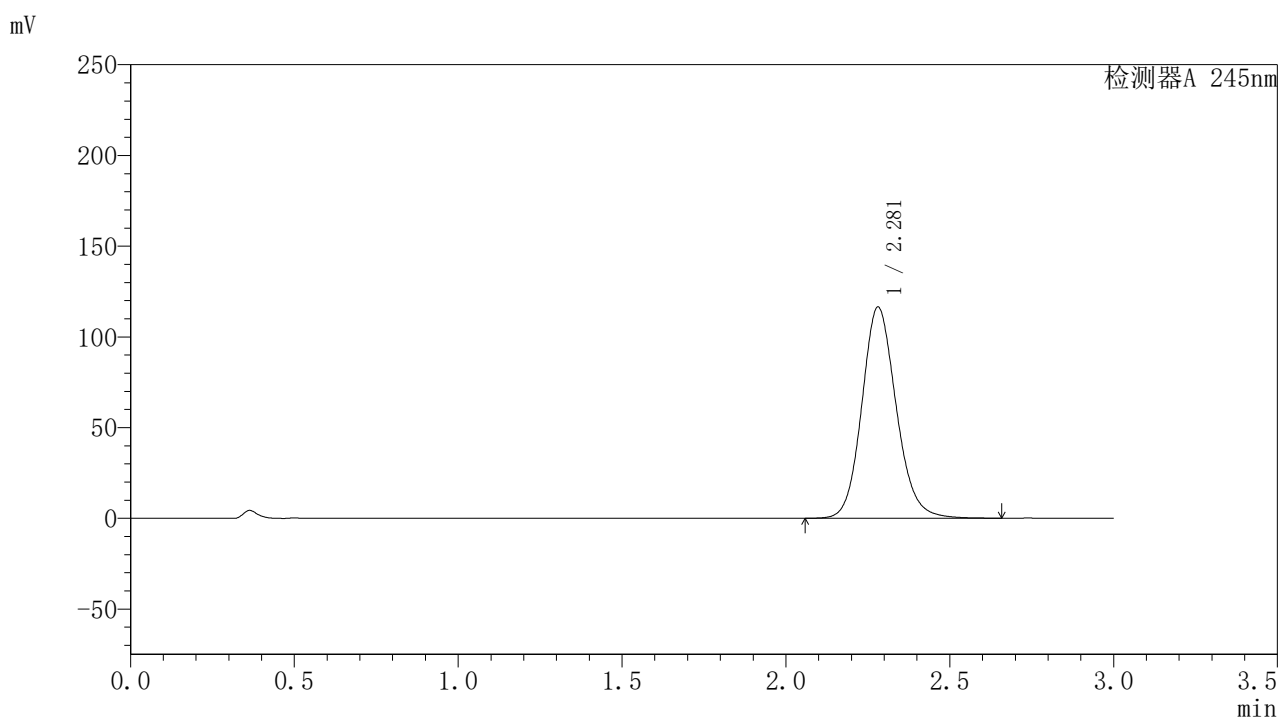
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	818347	100.000	111995	2327	1.135	--
总计		818347	100.000	111995			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-551-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:26:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

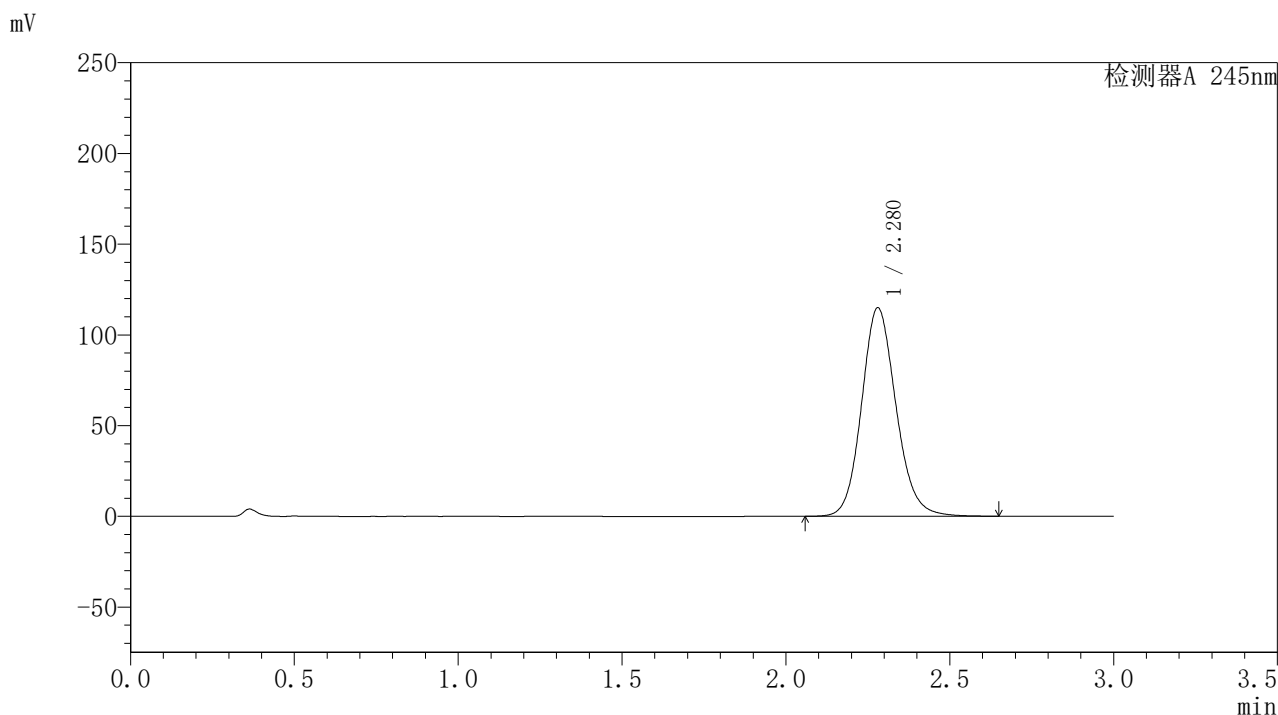
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	851120	100.000	116422	2325	1.136	--
总计		851120	100.000	116422			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-552-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

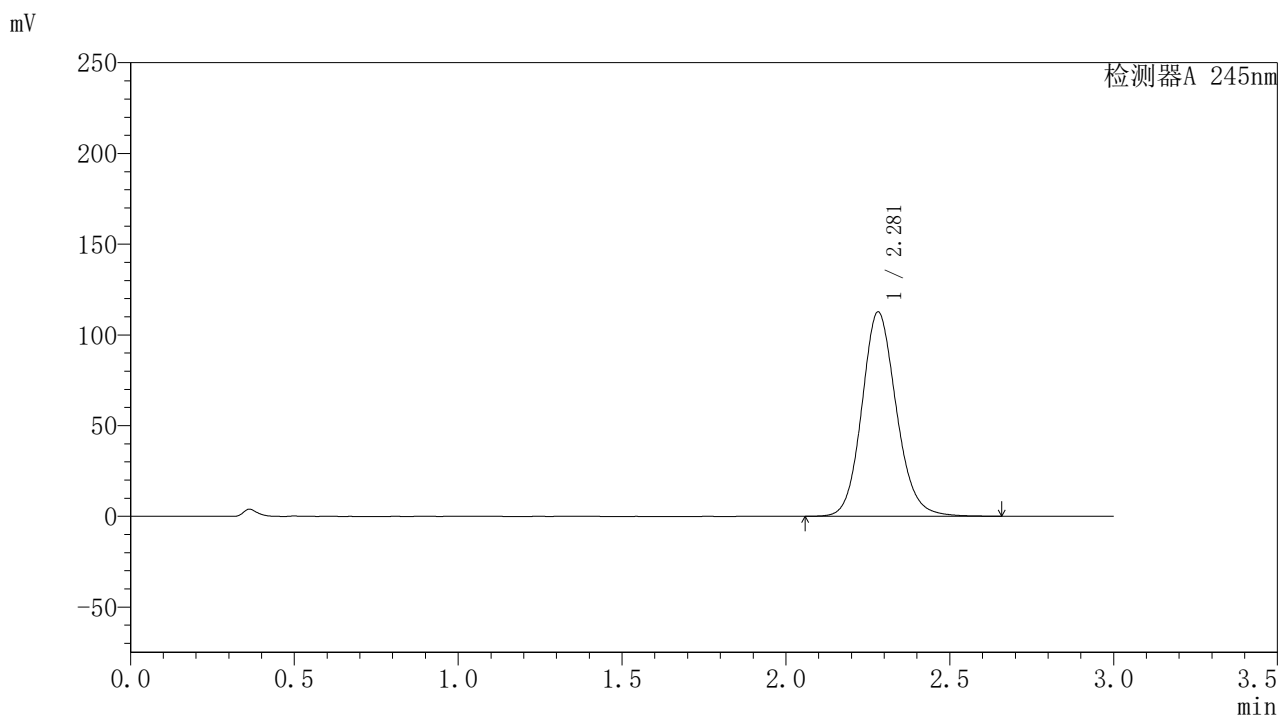
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	841310	100.000	114960	2318	1.134	--
总计		841310	100.000	114960			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-553-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:33:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

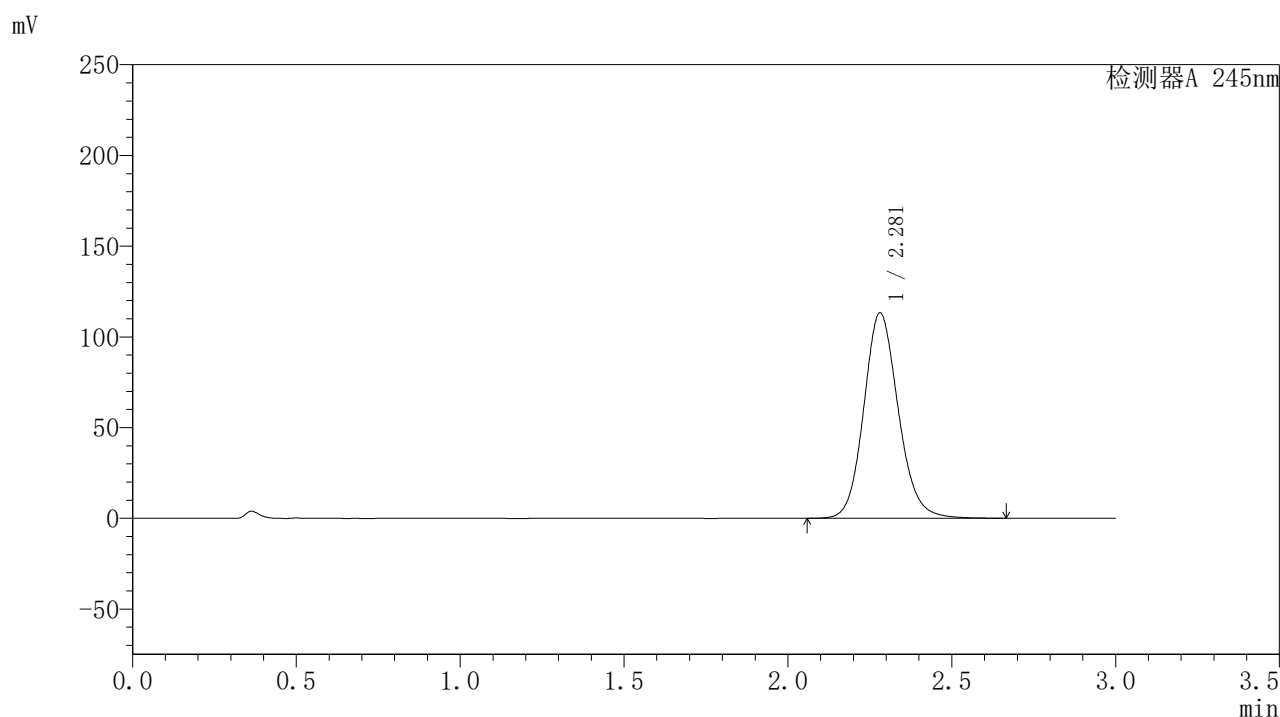
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	824664	100.000	112642	2318	1.133	--
总计		824664	100.000	112642			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-554-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:36:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

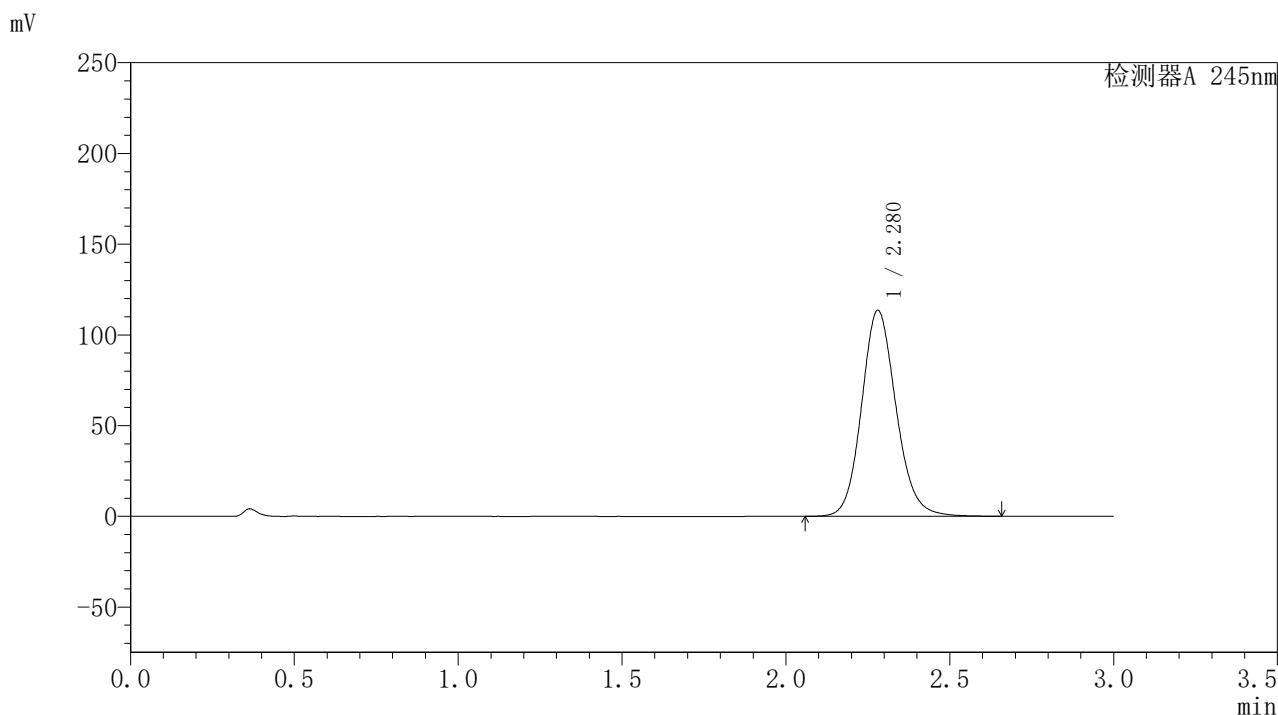
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	830134	100.000	113242	2312	1.133	--
总计		830134	100.000	113242			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-555-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:39:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:22:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

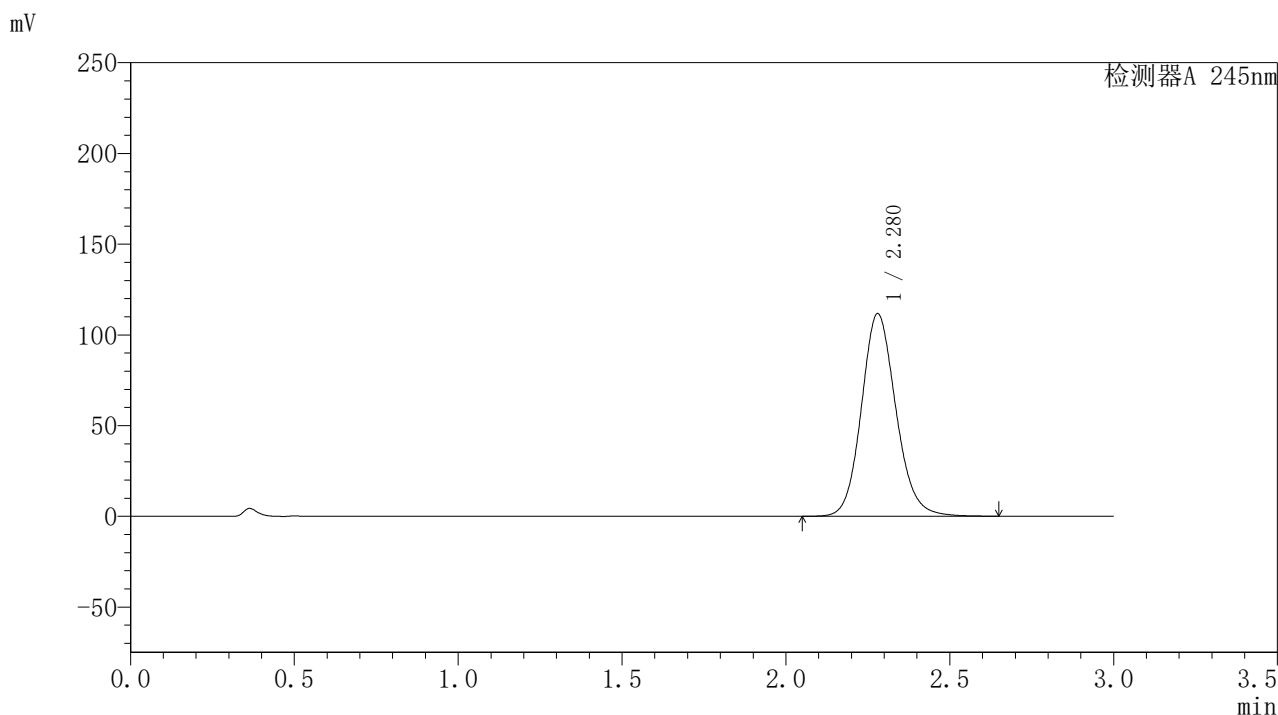
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	832638	100.000	113565	2310	1.133	--
总计		832638	100.000	113565			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-556-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:43:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

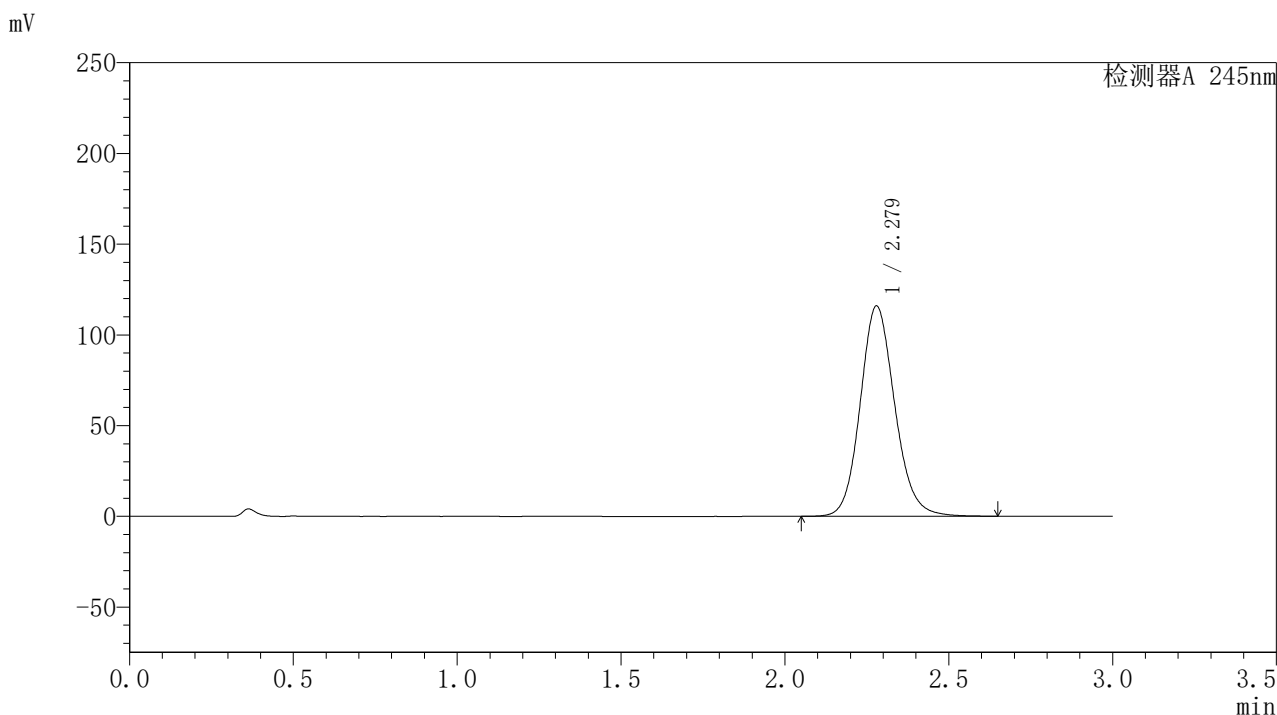
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	819239	100.000	111742	2308	1.132	--
总计		819239	100.000	111742			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-557-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:46:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

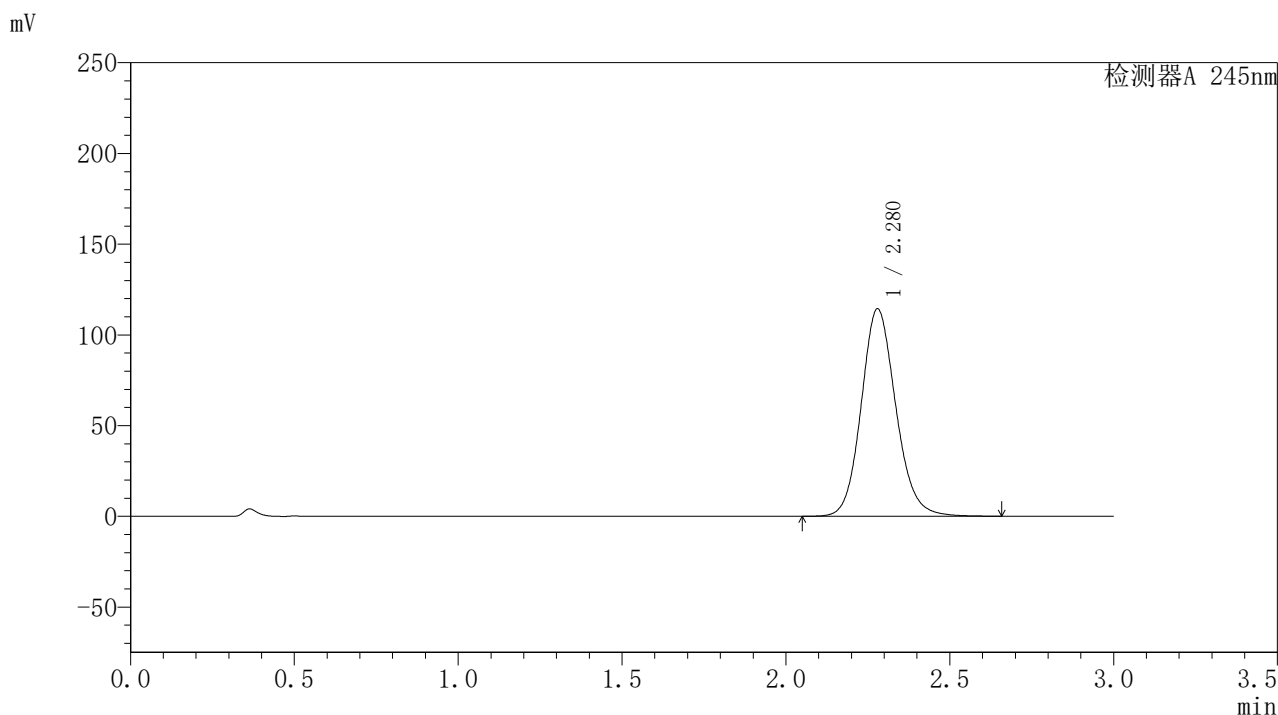
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	851123	100.000	115911	2299	1.132	--
总计		851123	100.000	115911			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-558-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:49:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

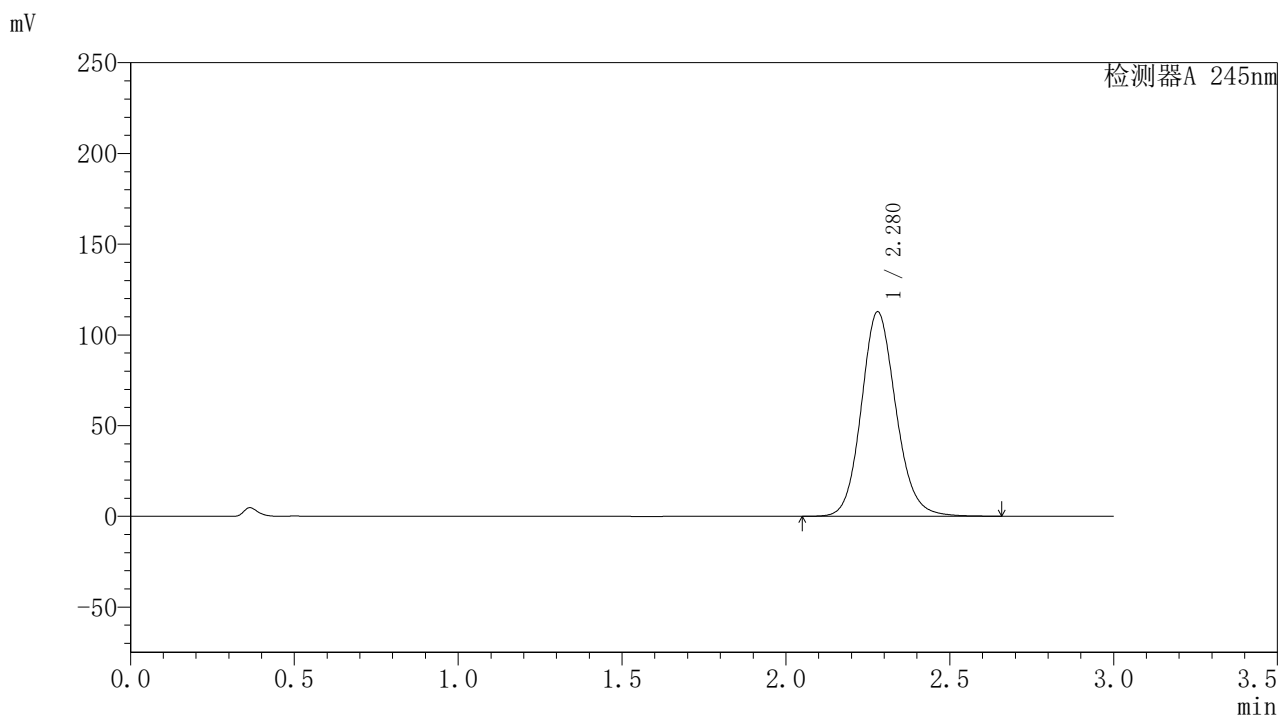
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	840763	100.000	114395	2295	1.131	--
总计		840763	100.000	114395			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-559-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:53:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

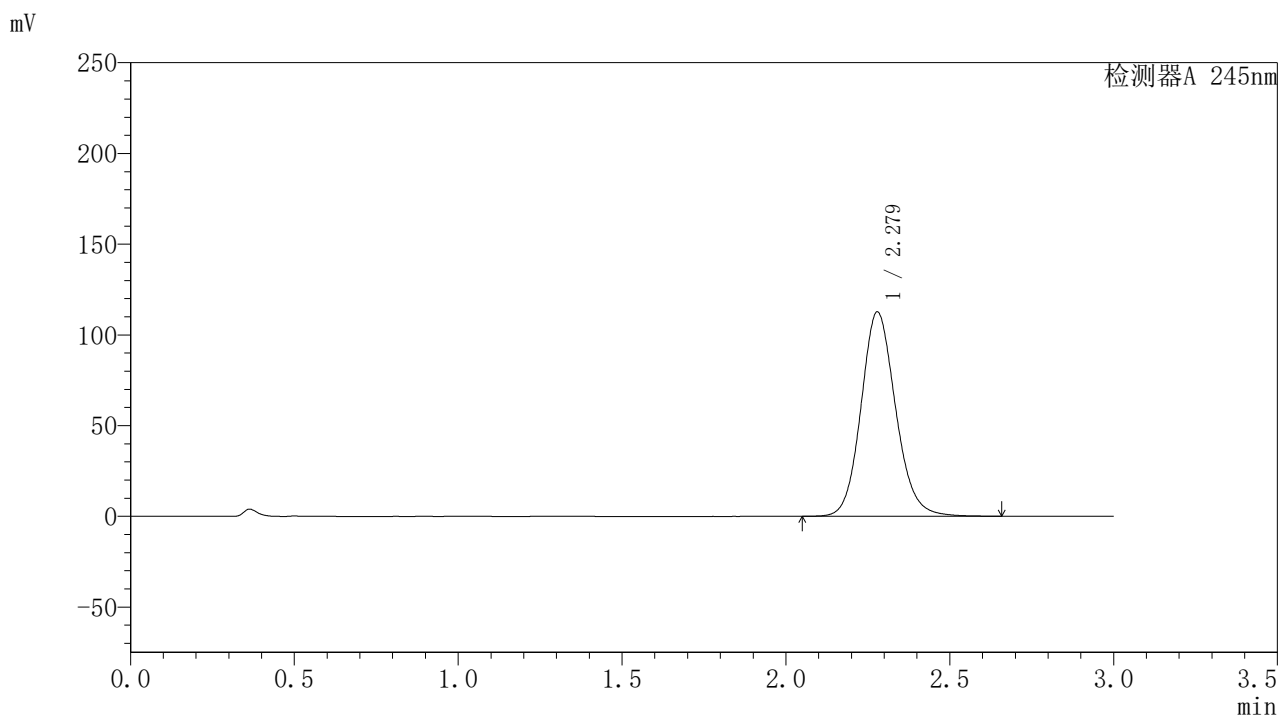
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	828592	100.000	112752	2296	1.130	--
总计		828592	100.000	112752			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-560-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 12:56:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

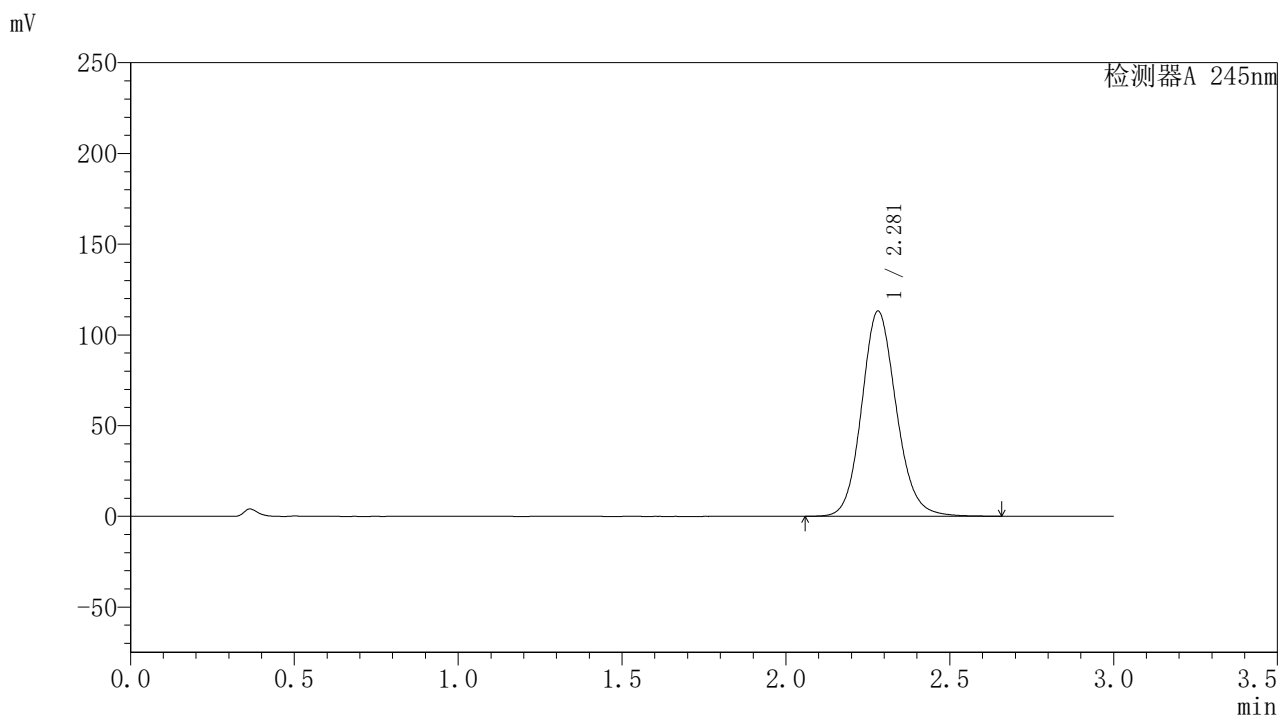
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	828967	100.000	112658	2291	1.129	--
总计		828967	100.000	112658			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-561-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:00:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

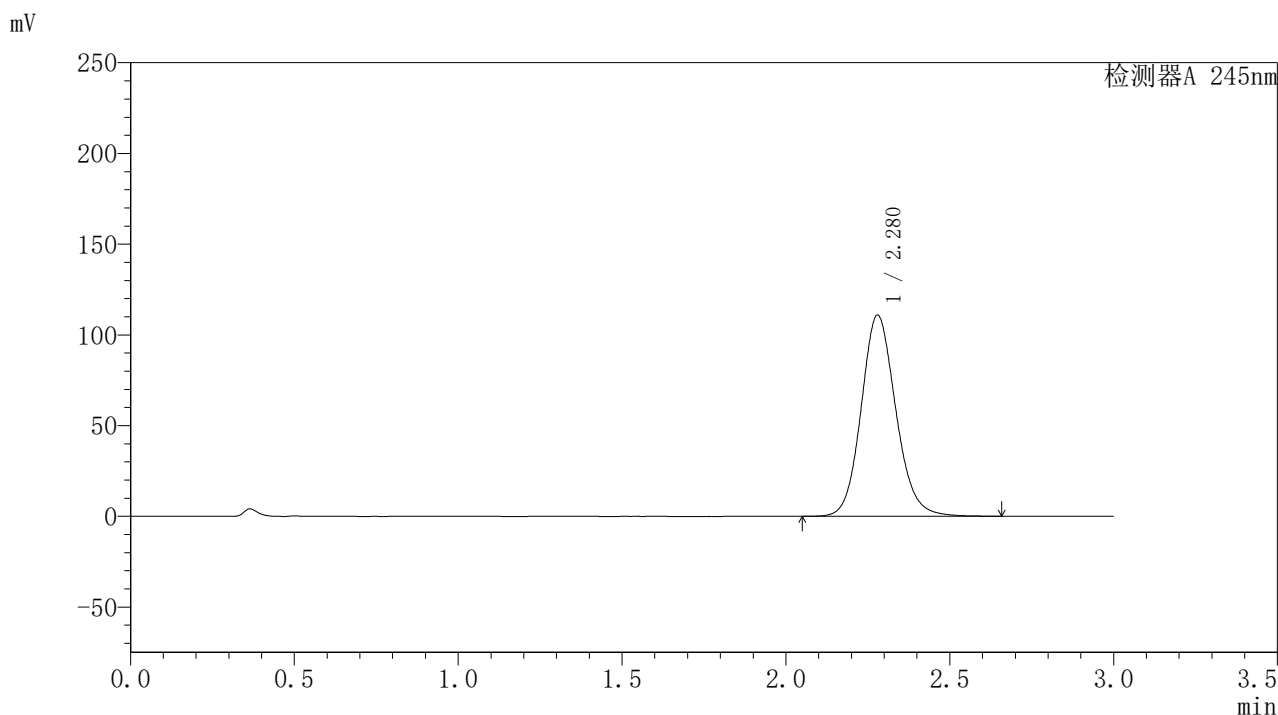
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	832172	100.000	113071	2291	1.128	--
总计		832172	100.000	113071			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-562-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:03:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

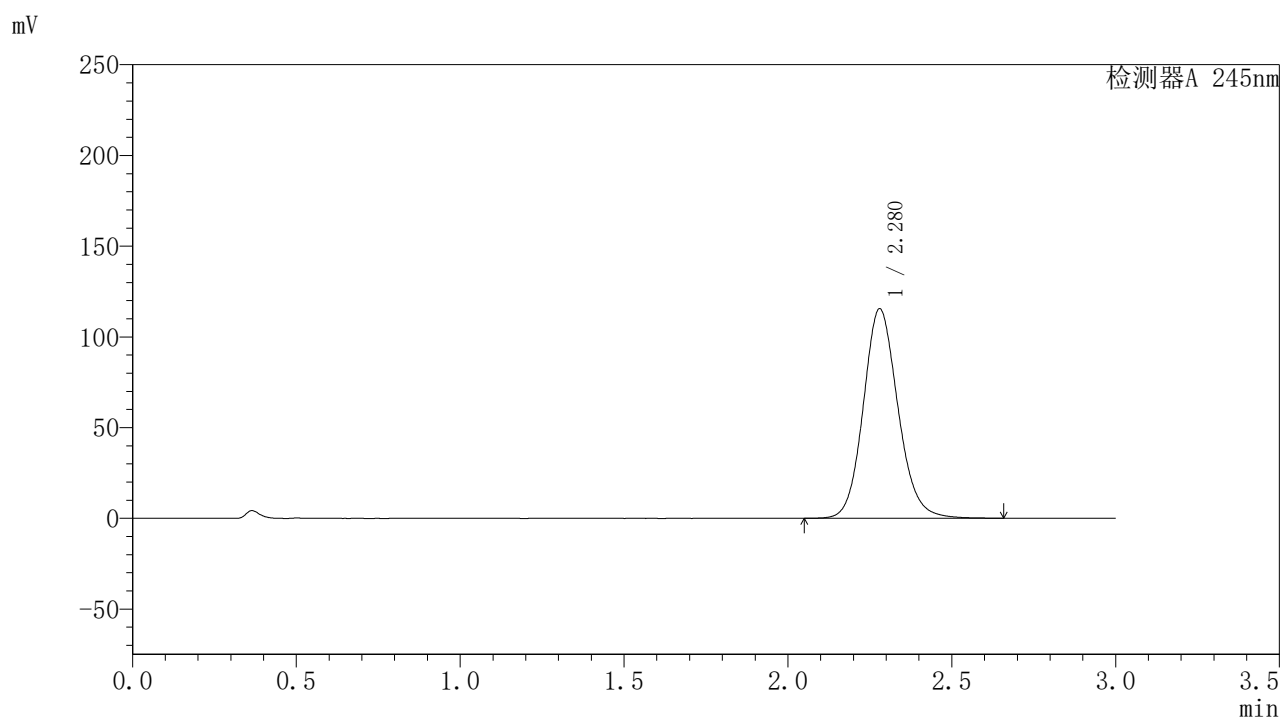
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	816993	100.000	110935	2285	1.127	--
总计		816993	100.000	110935			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-563-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:06:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

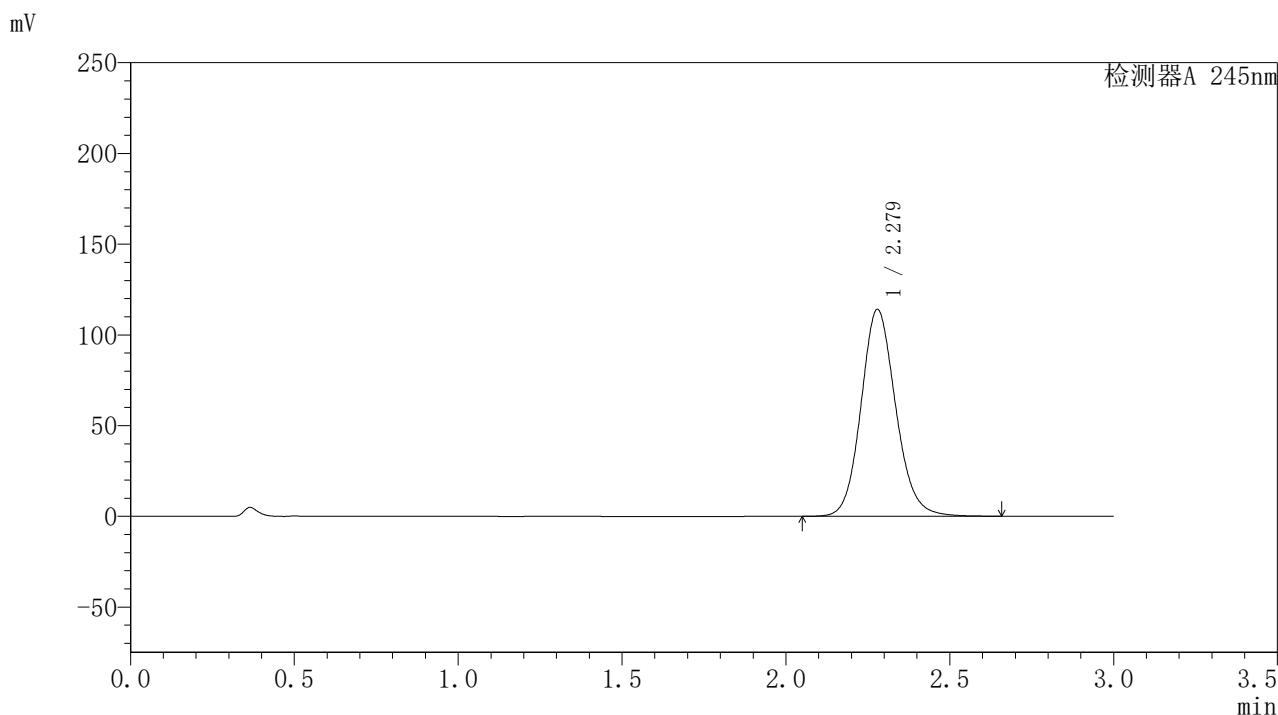
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	851165	100.000	115532	2284	1.129	--
总计		851165	100.000	115532			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-564-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:10:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

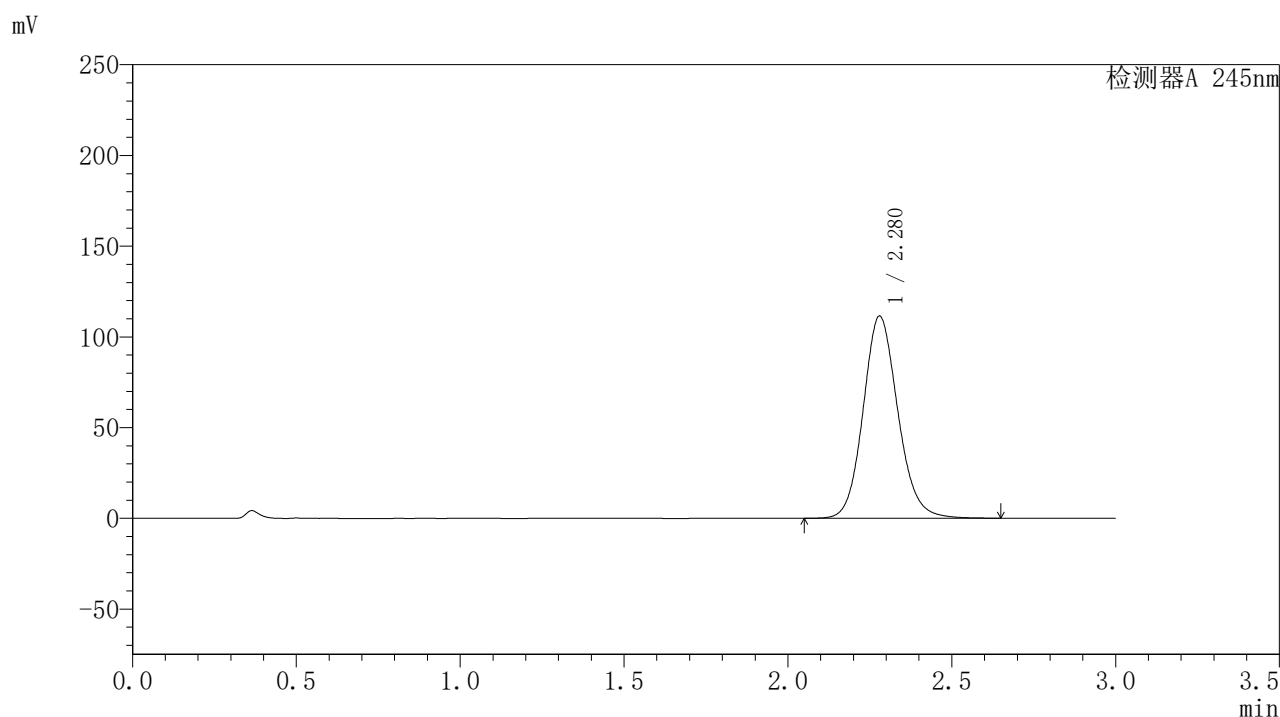
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	841070	100.000	114052	2279	1.127	--
总计		841070	100.000	114052			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-565-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:13:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

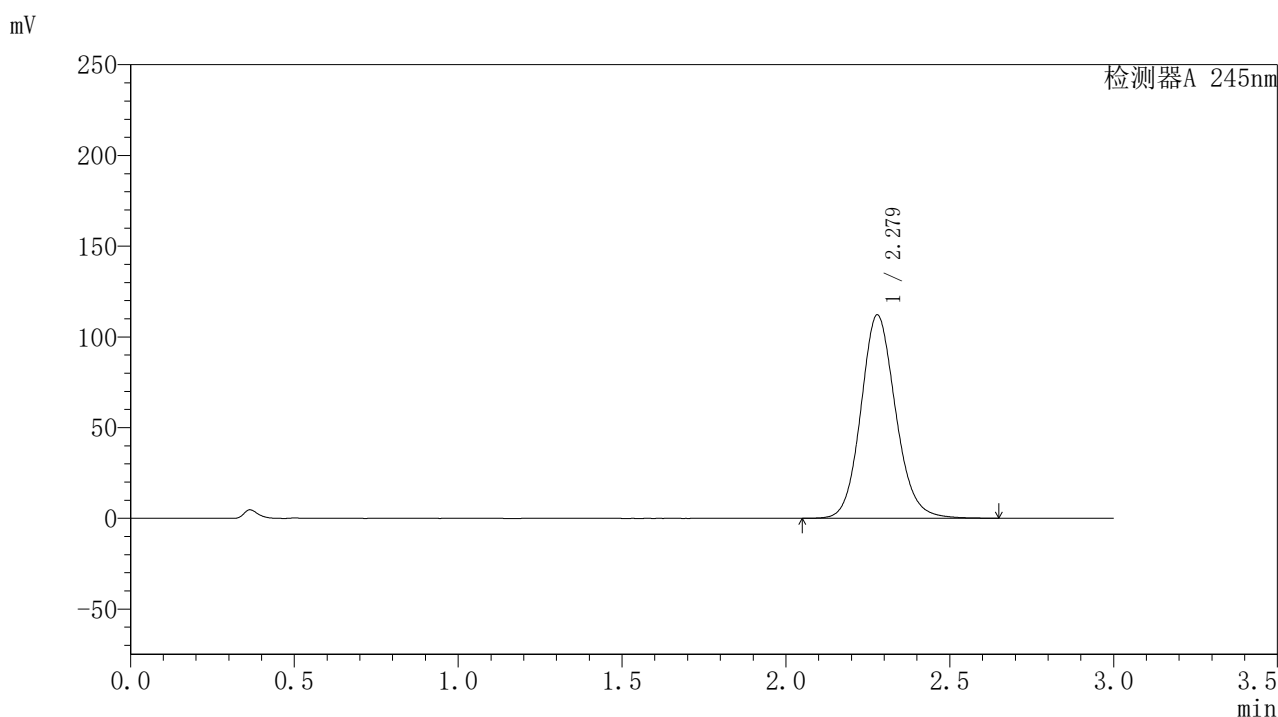
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	822189	100.000	111488	2278	1.125	--
总计		822189	100.000	111488			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-566-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:16:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

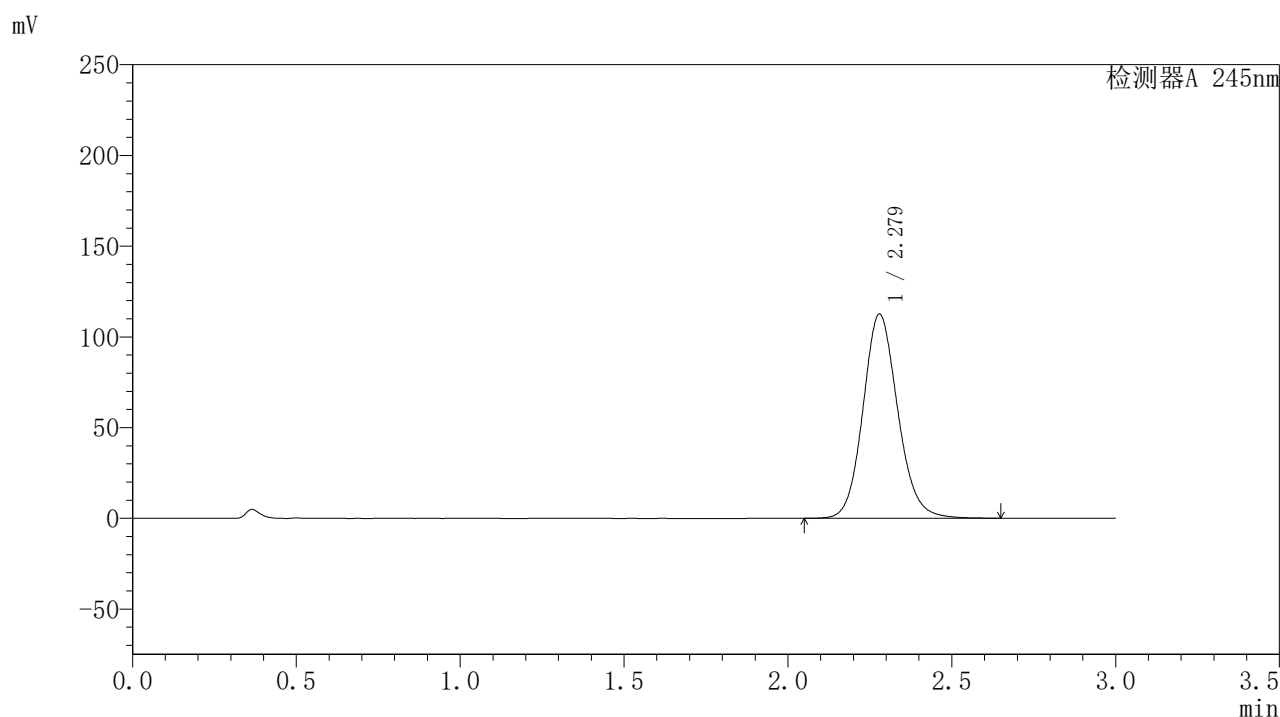
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	827088	100.000	112090	2276	1.126	--
总计		827088	100.000	112090			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-567-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:20:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

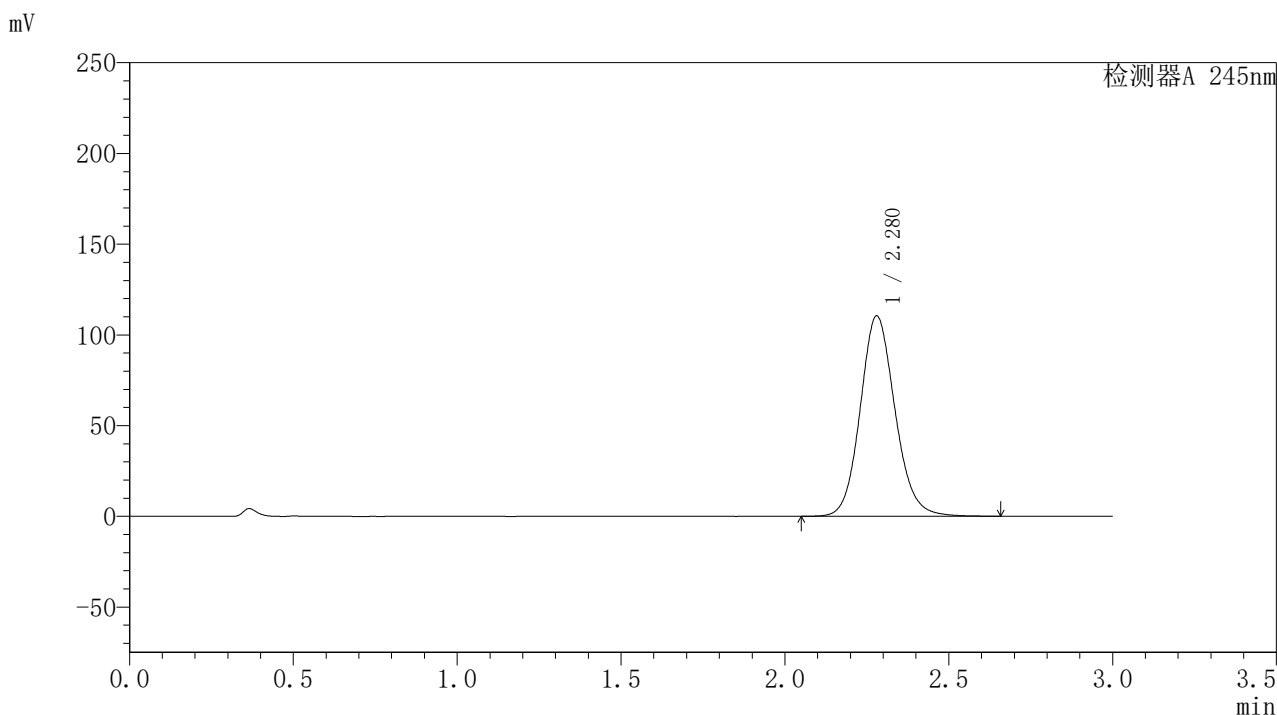
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	831497	100.000	112564	2268	1.125	--
总计		831497	100.000	112564			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-568-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:23:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

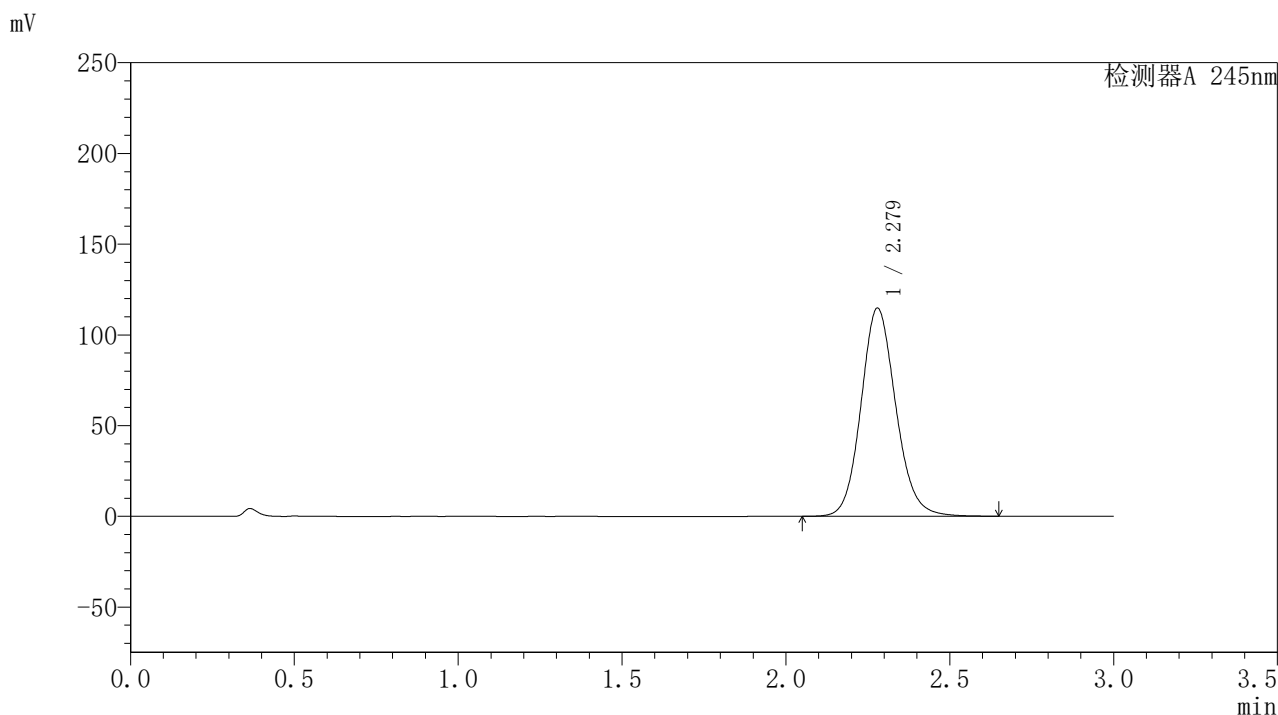
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	817657	100.000	110502	2262	1.124	--
总计		817657	100.000	110502			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-569-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:27:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

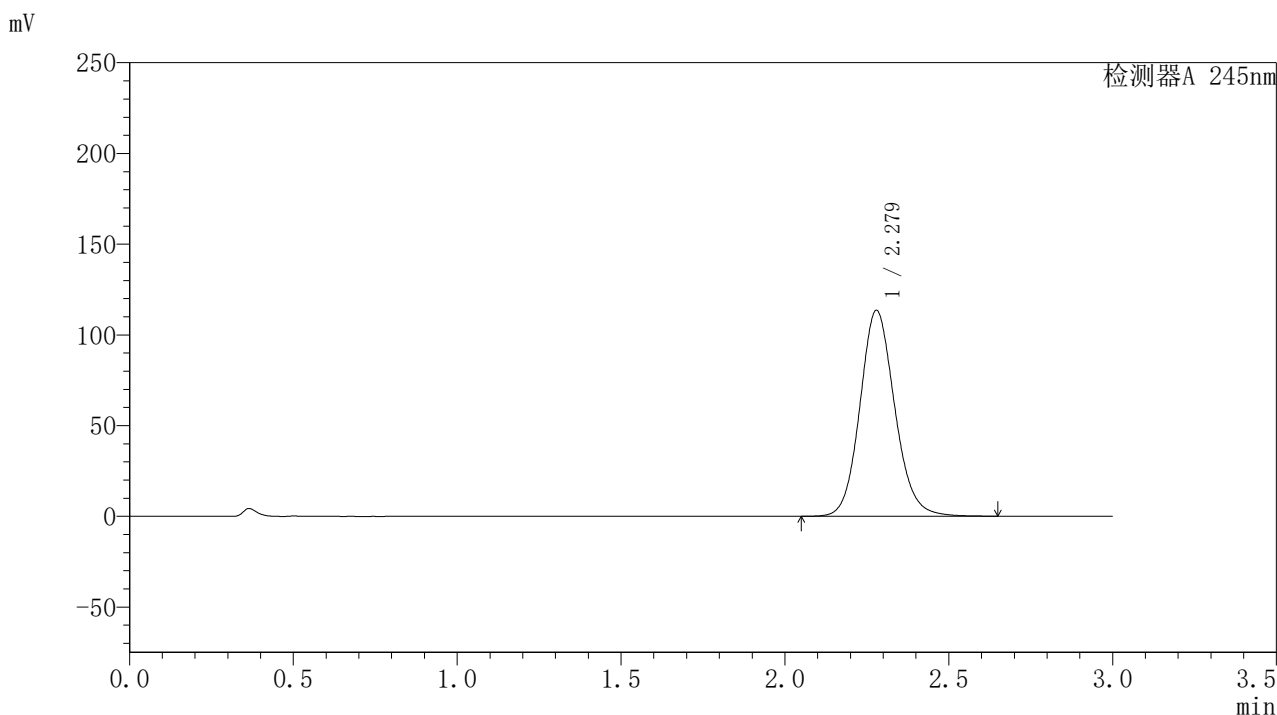
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	848532	100.000	114761	2264	1.124	--
总计		848532	100.000	114761			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-570-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:30:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

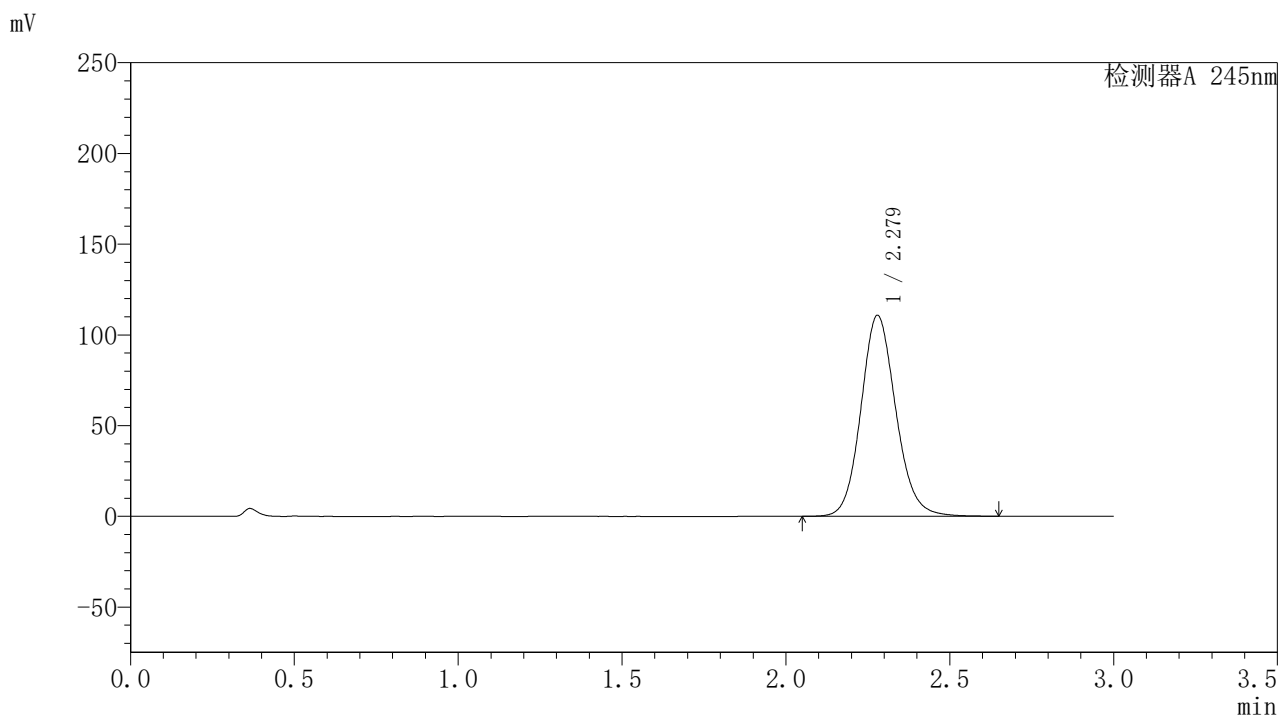
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	840023	100.000	113543	2261	1.123	--
总计		840023	100.000	113543			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-571-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:33:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

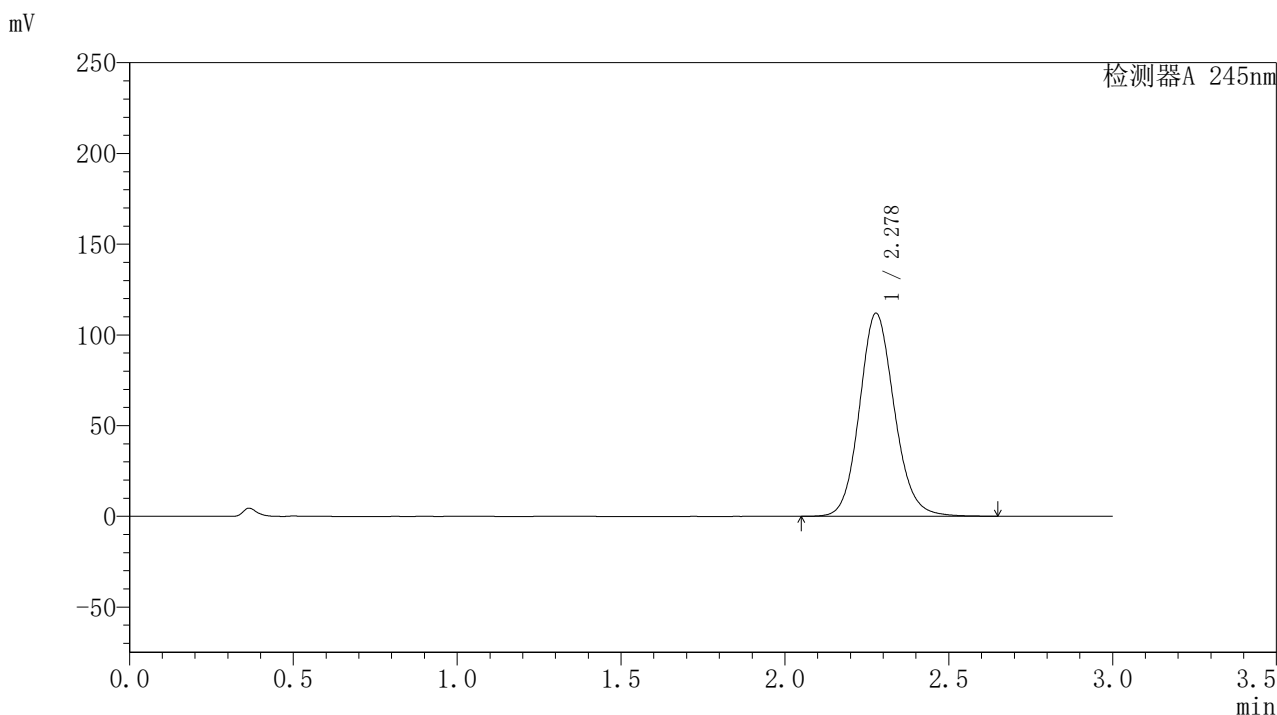
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	820492	100.000	110769	2255	1.121	--
总计		820492	100.000	110769			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-572-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:37:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

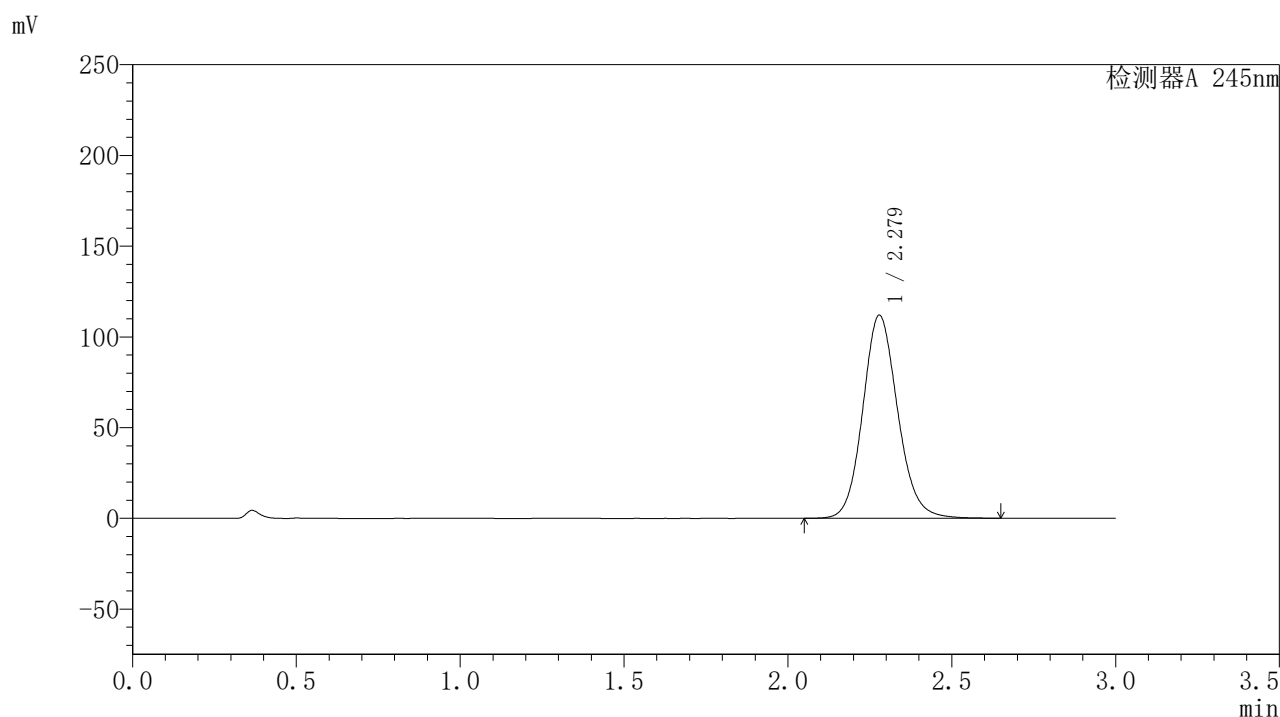
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	829325	100.000	111836	2252	1.123	--
总计		829325	100.000	111836			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-573-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:40:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

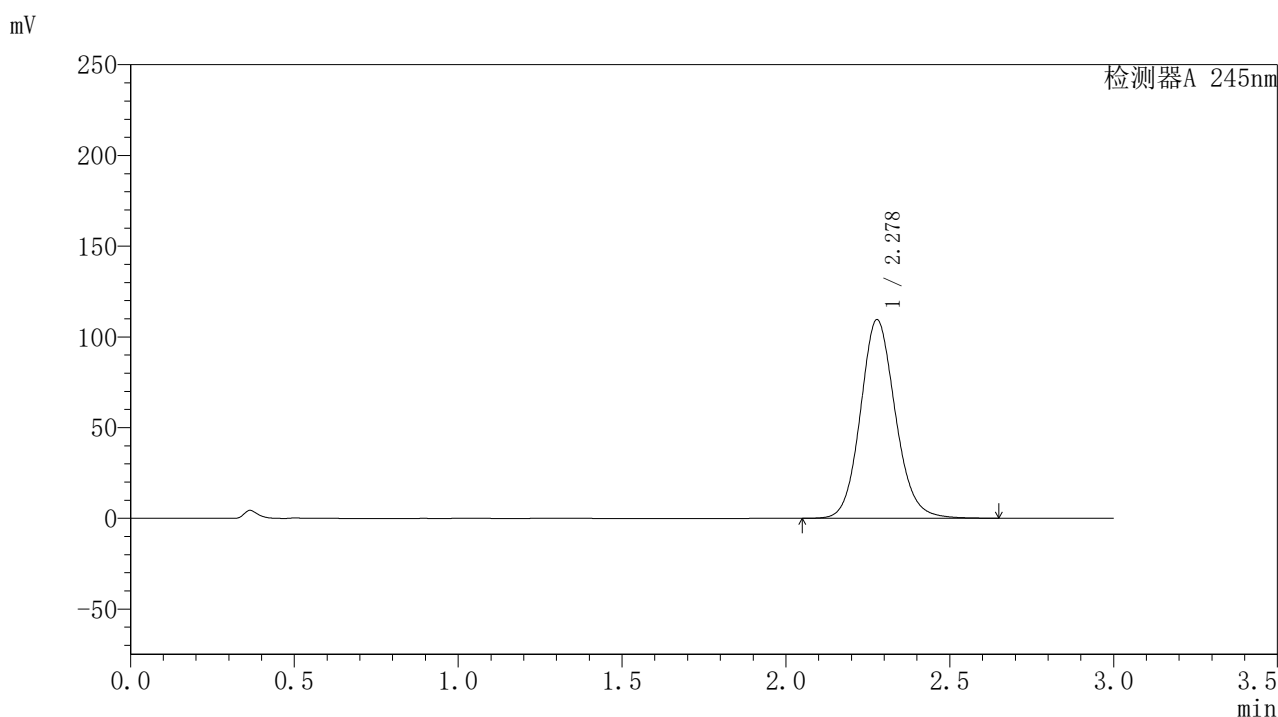
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	830316	100.000	111971	2251	1.122	--
总计		830316	100.000	111971			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-574-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:43:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

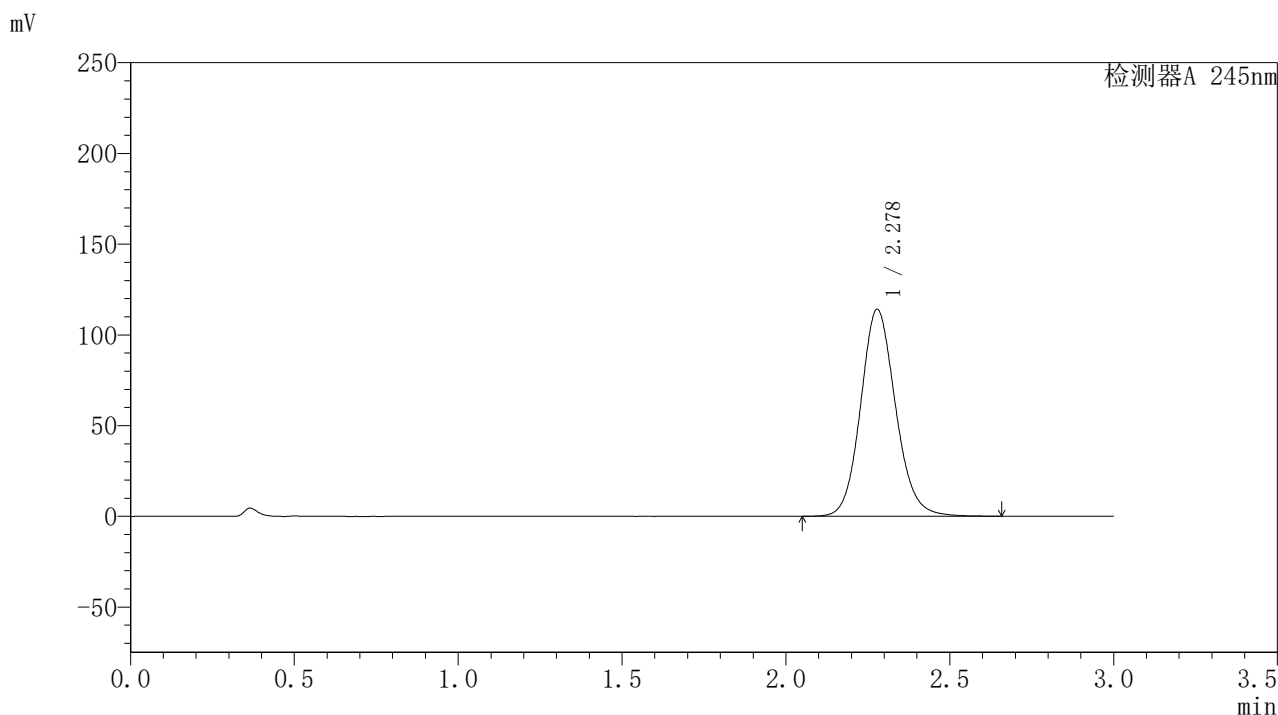
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	811880	100.000	109432	2250	1.119	--
总计		811880	100.000	109432			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-575-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:47:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

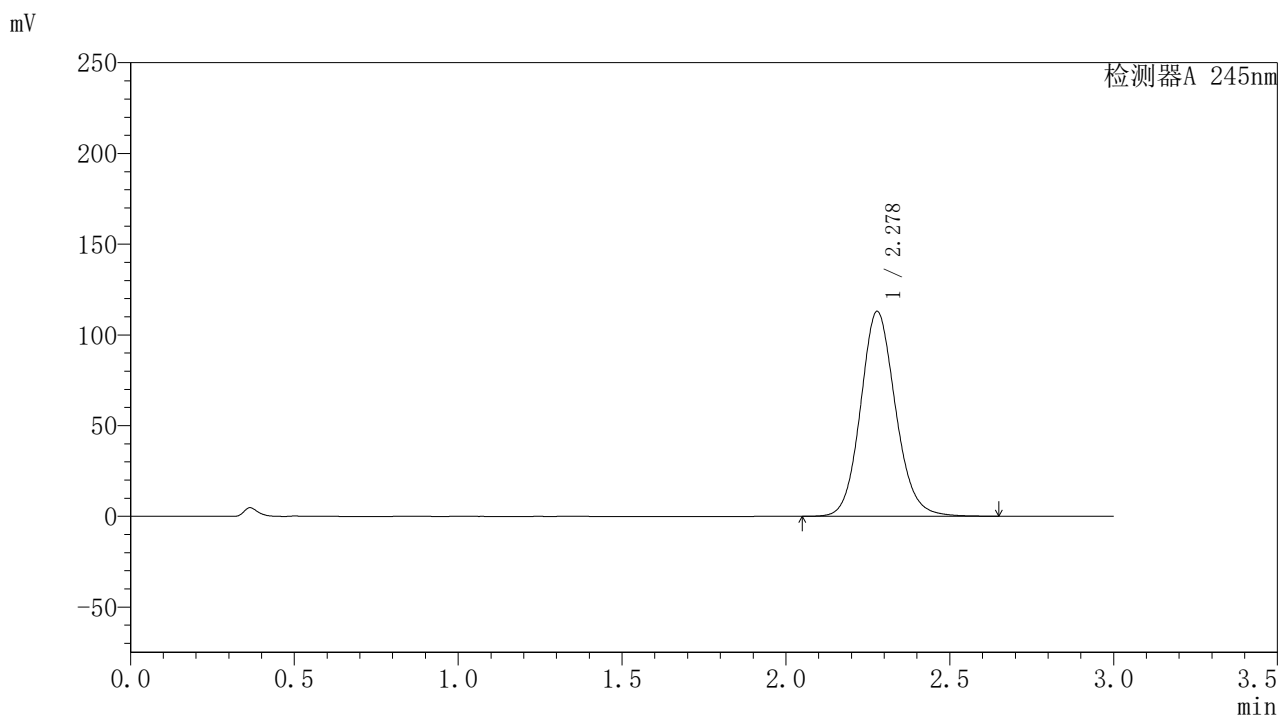
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	847498	100.000	114050	2241	1.122	--
总计		847498	100.000	114050			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-576-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:50:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

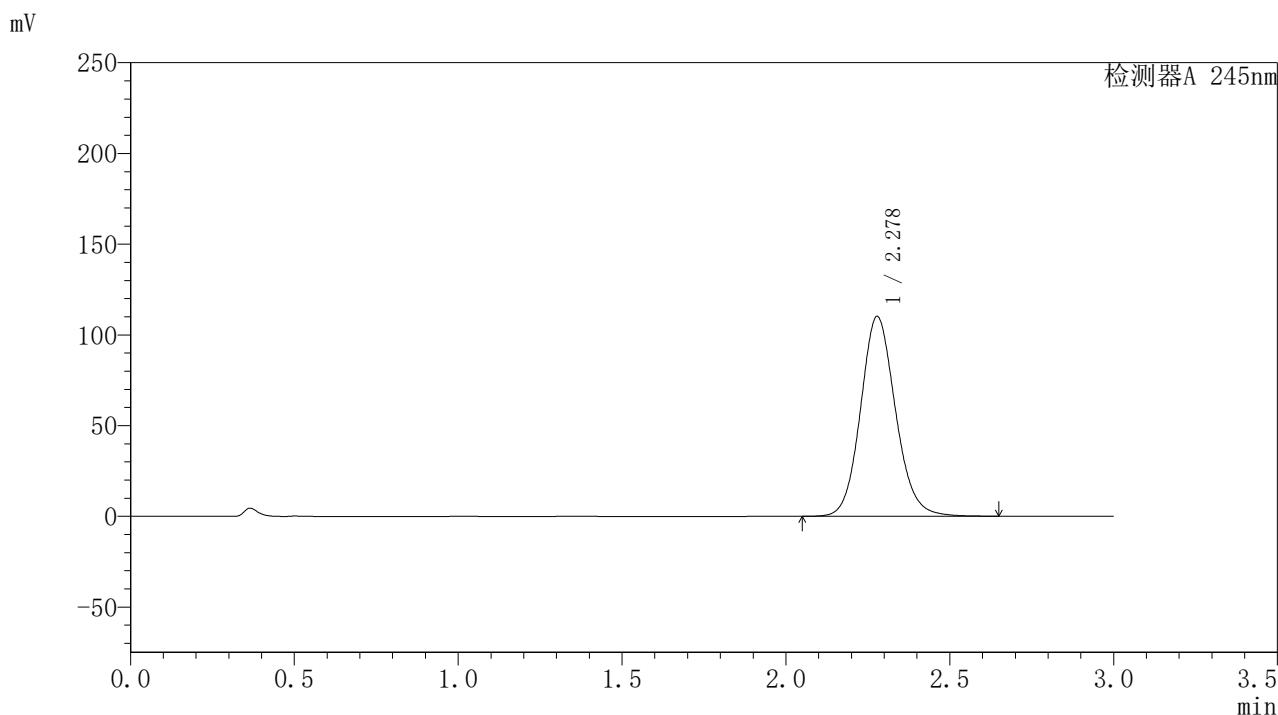
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	839176	100.000	112909	2240	1.120	--
总计		839176	100.000	112909			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-577-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:54:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:23:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

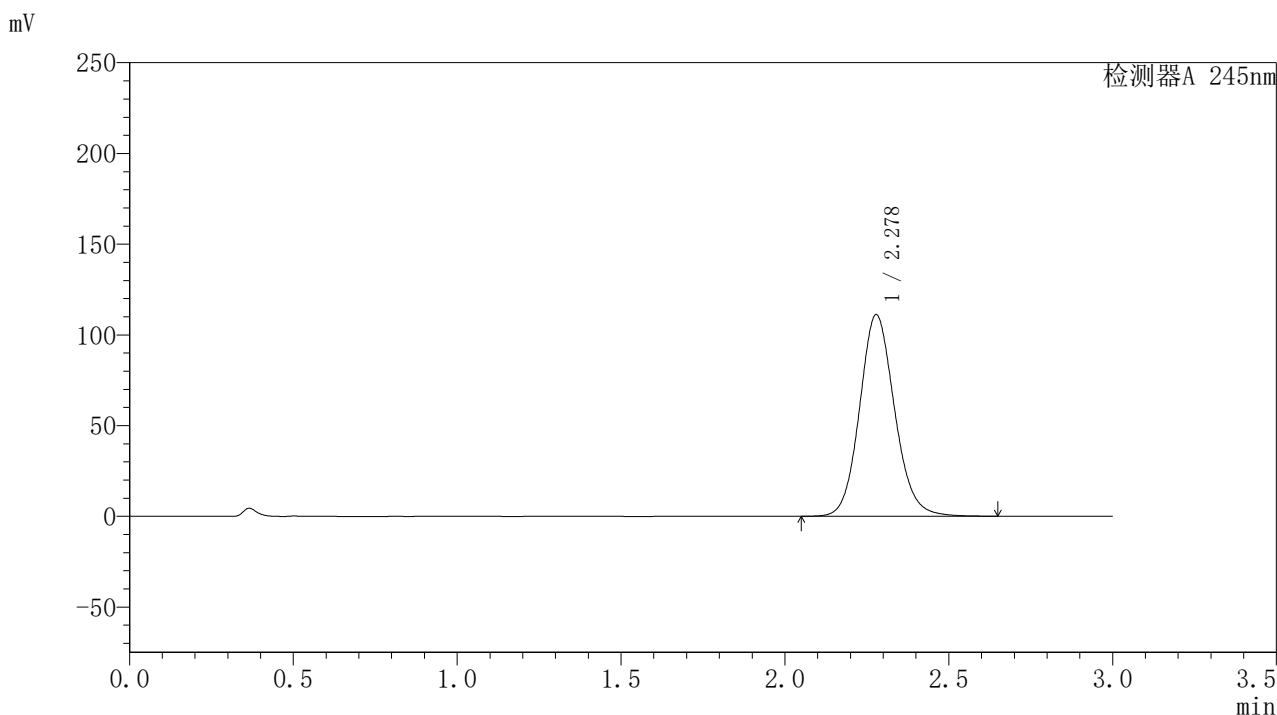
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	819014	100.000	110118	2236	1.119	--
总计		819014	100.000	110118			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-578-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 13:57:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

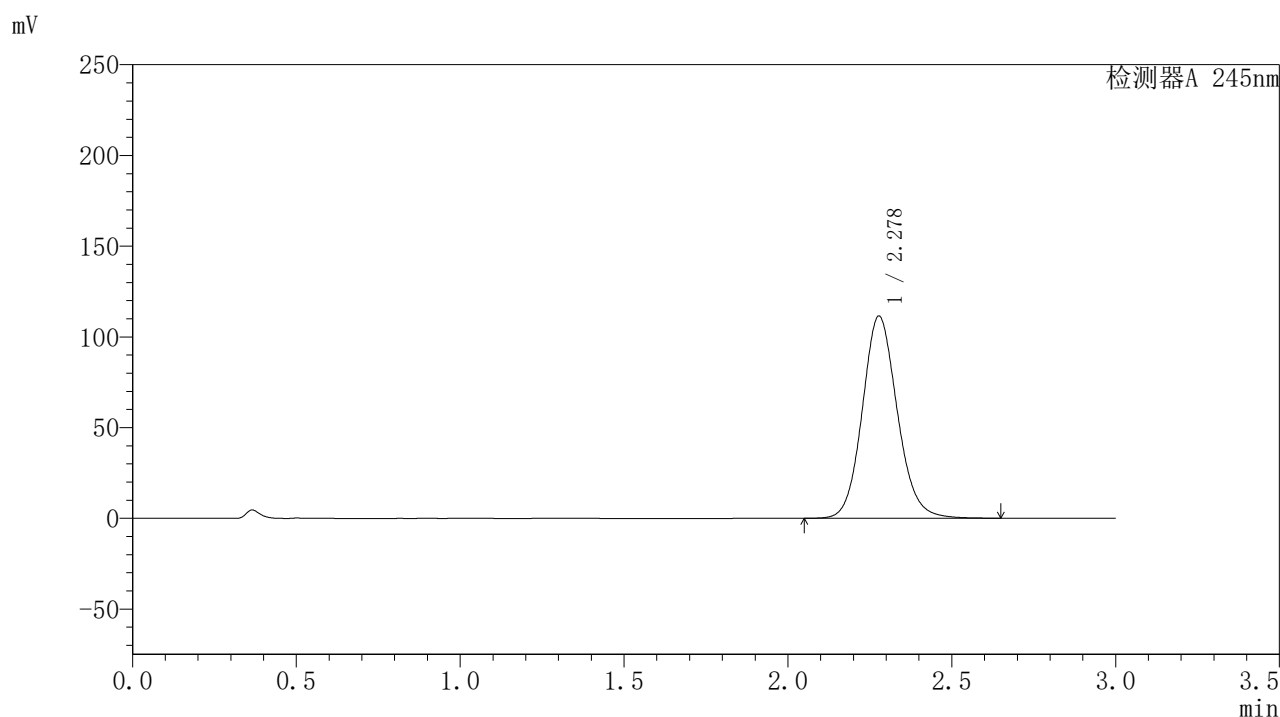
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	826804	100.000	111107	2233	1.118	--
总计		826804	100.000	111107			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-579-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:00:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

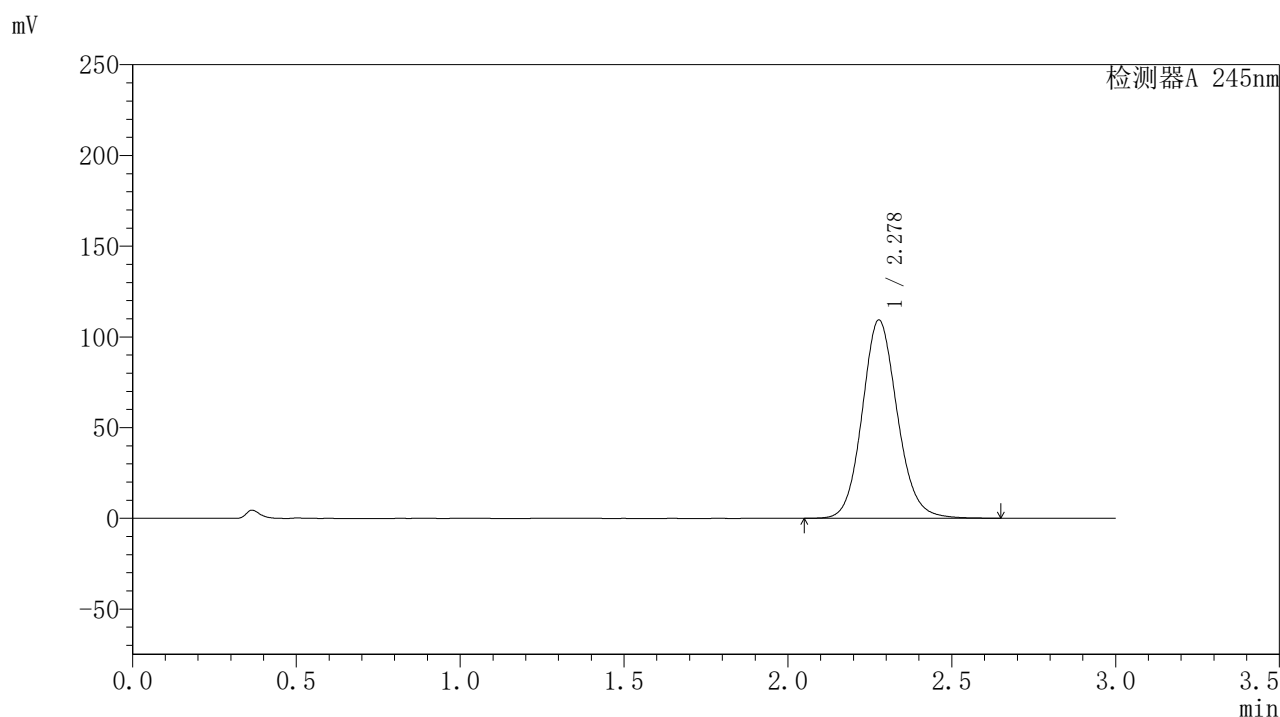
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	828578	100.000	111341	2234	1.119	--
总计		828578	100.000	111341			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-580-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:04:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

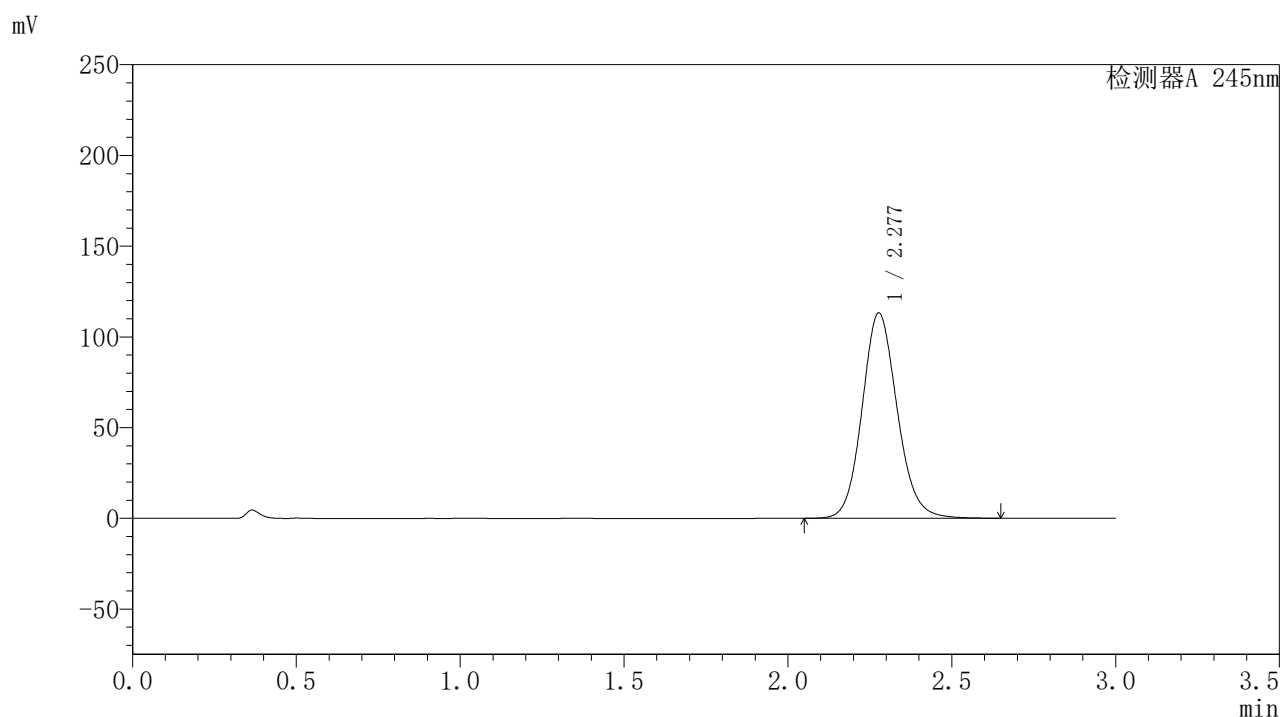
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	814658	100.000	109186	2223	1.117	--
总计		814658	100.000	109186			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-581-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:07:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

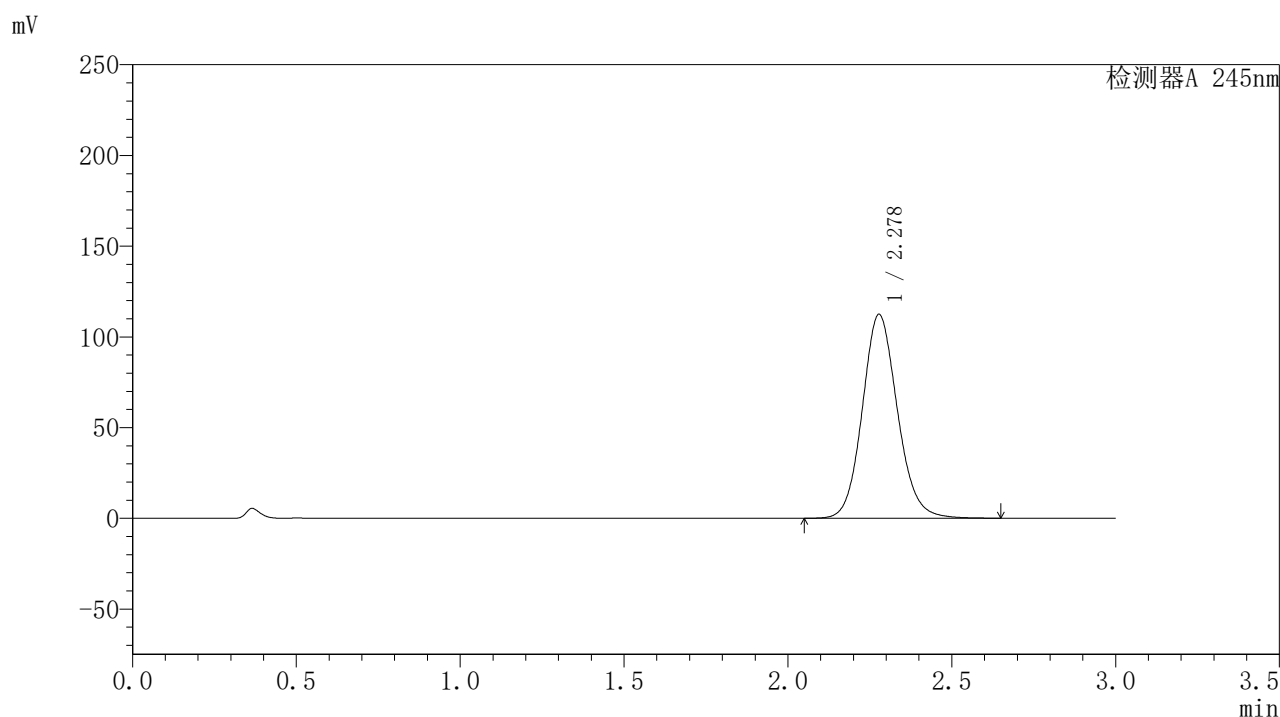
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	844034	100.000	113041	2219	1.118	--
总计		844034	100.000	113041			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-582-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:11:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

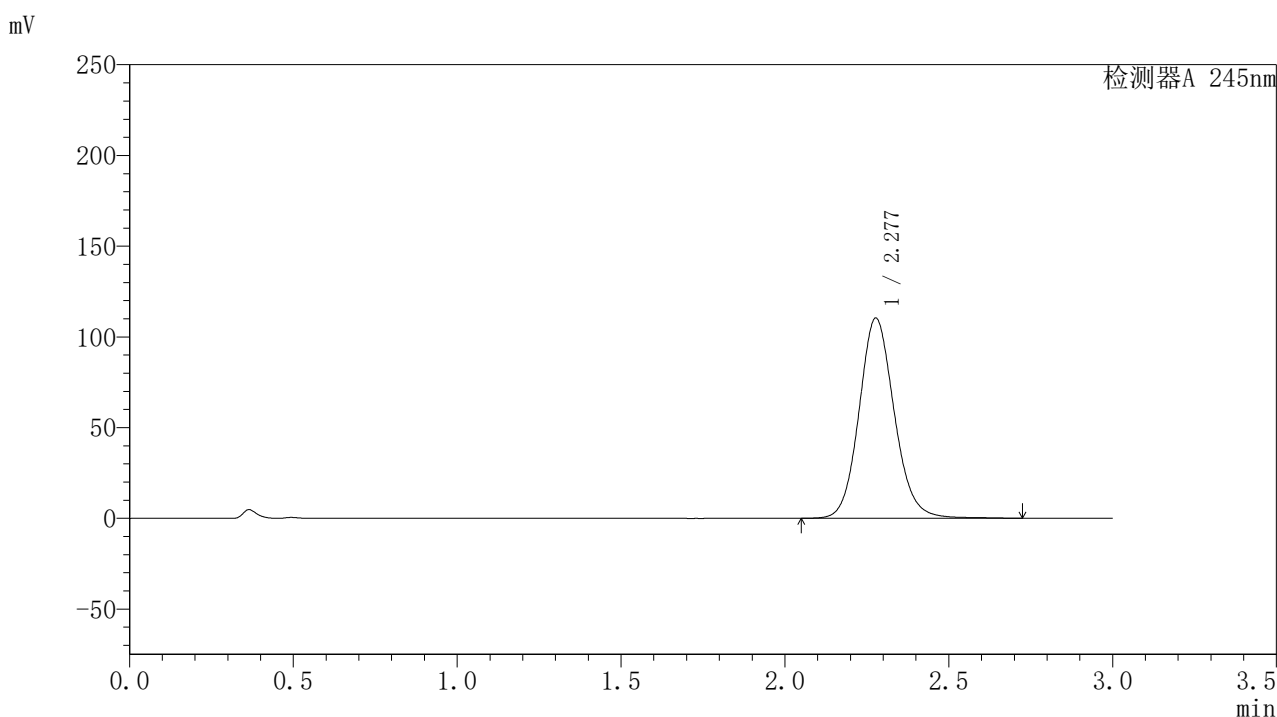
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	837592	100.000	112275	2223	1.118	--
总计		837592	100.000	112275			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-583-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:14:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

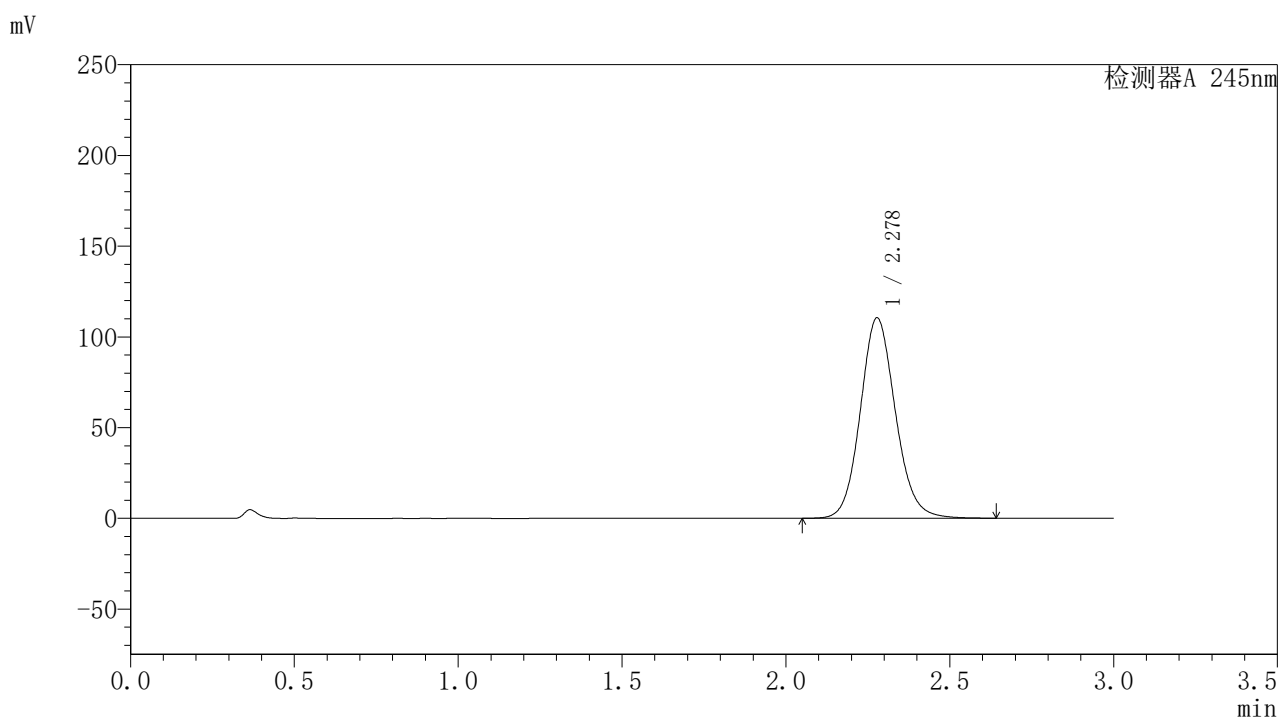
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	826403	100.000	110209	2211	1.116	--
总计		826403	100.000	110209			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-584-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:17:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

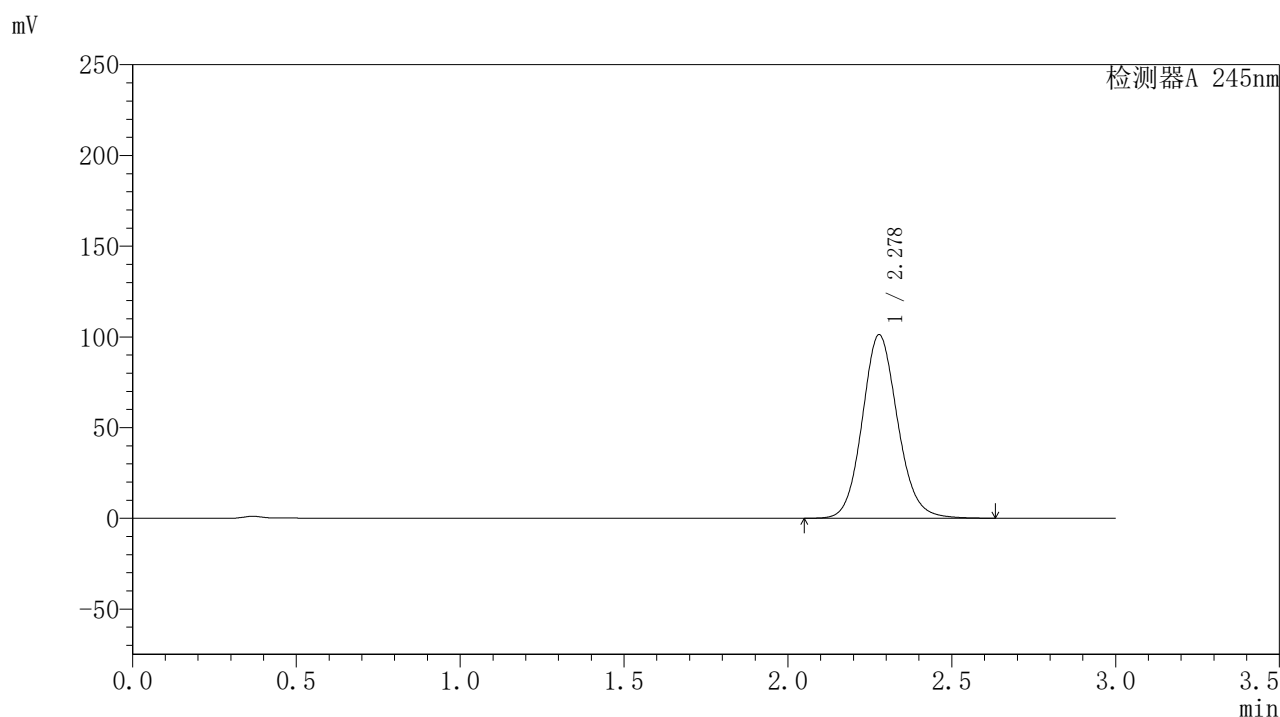
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	823558	100.000	110362	2220	1.115	--
总计		823558	100.000	110362			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-585-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:21:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

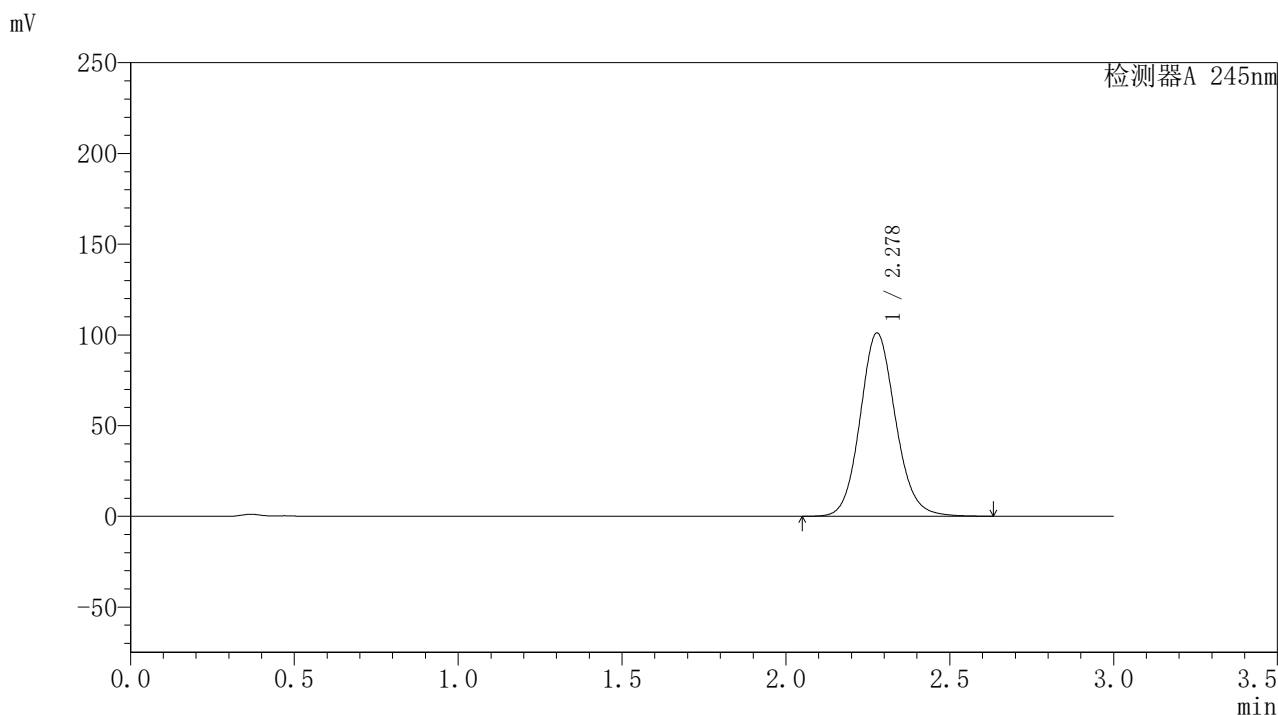
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	761063	100.000	101120	2181	1.115	--
总计		761063	100.000	101120			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-586-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:24:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

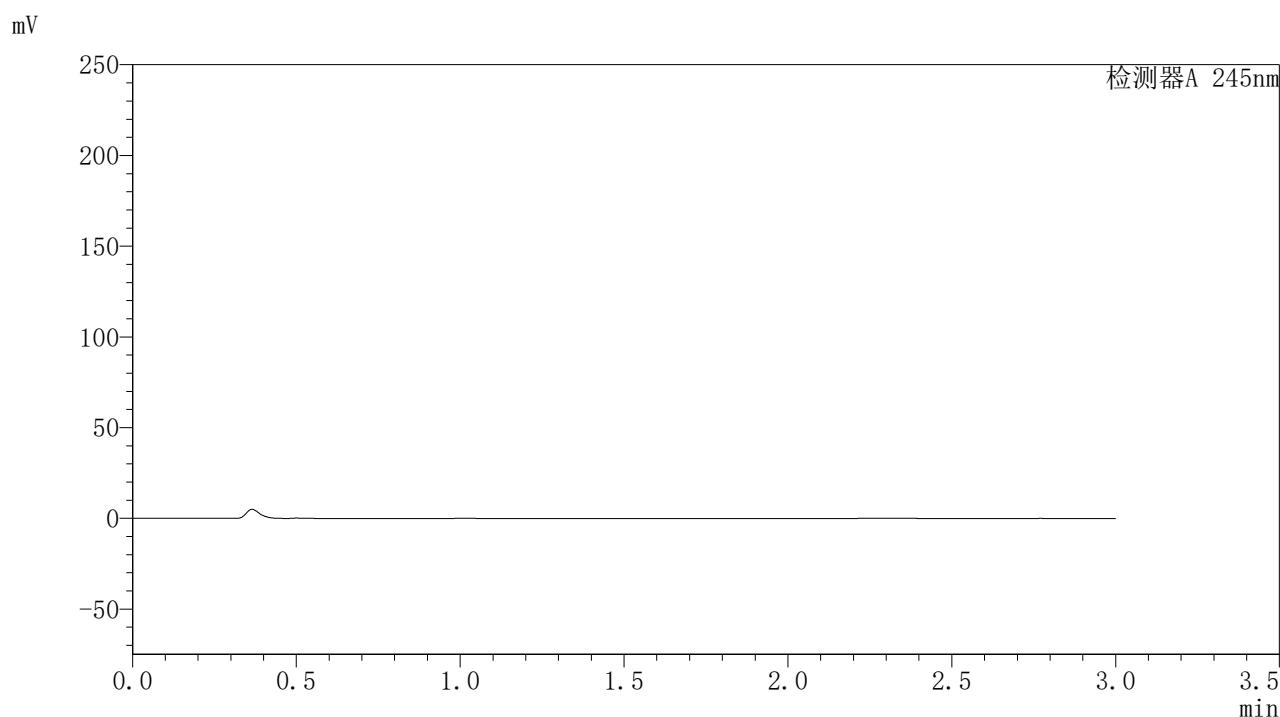
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	760768	100.000	100970	2178	1.115	--
总计		760768	100.000	100970			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-587-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:27:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

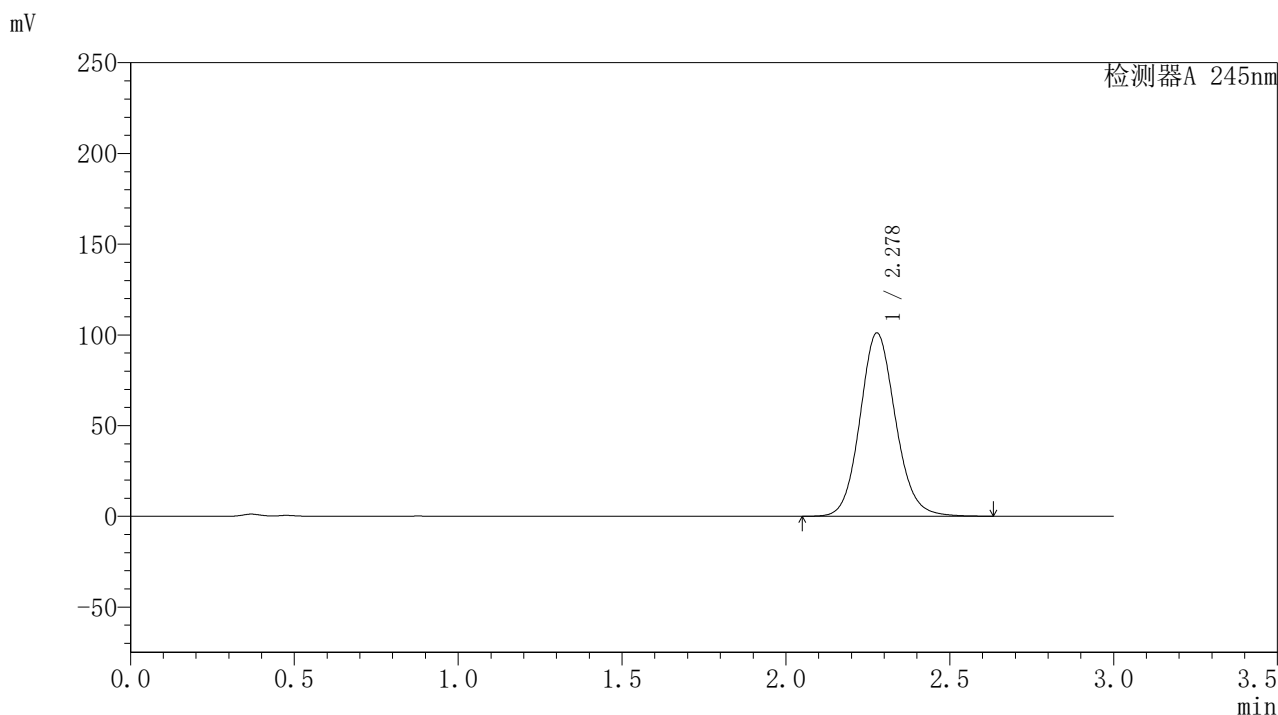
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-588-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:31:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

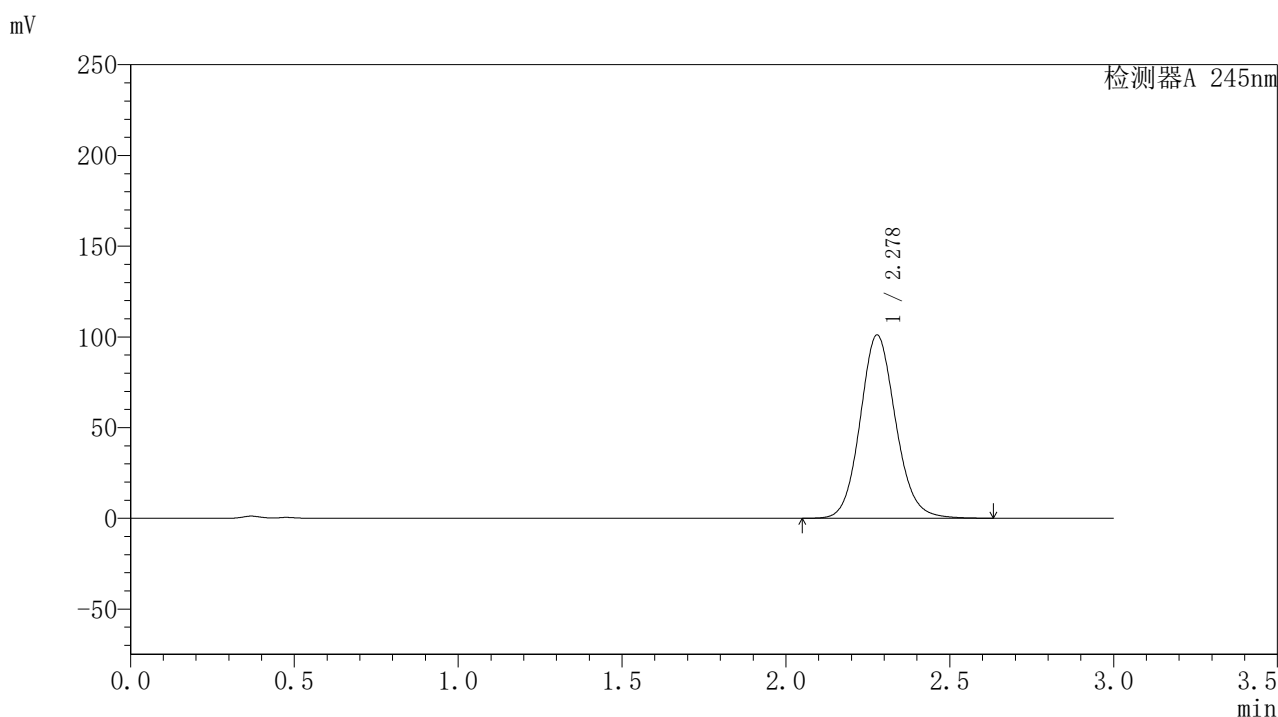
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	761985	100.000	100958	2168	1.114	--
总计		761985	100.000	100958			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-589-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:34:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

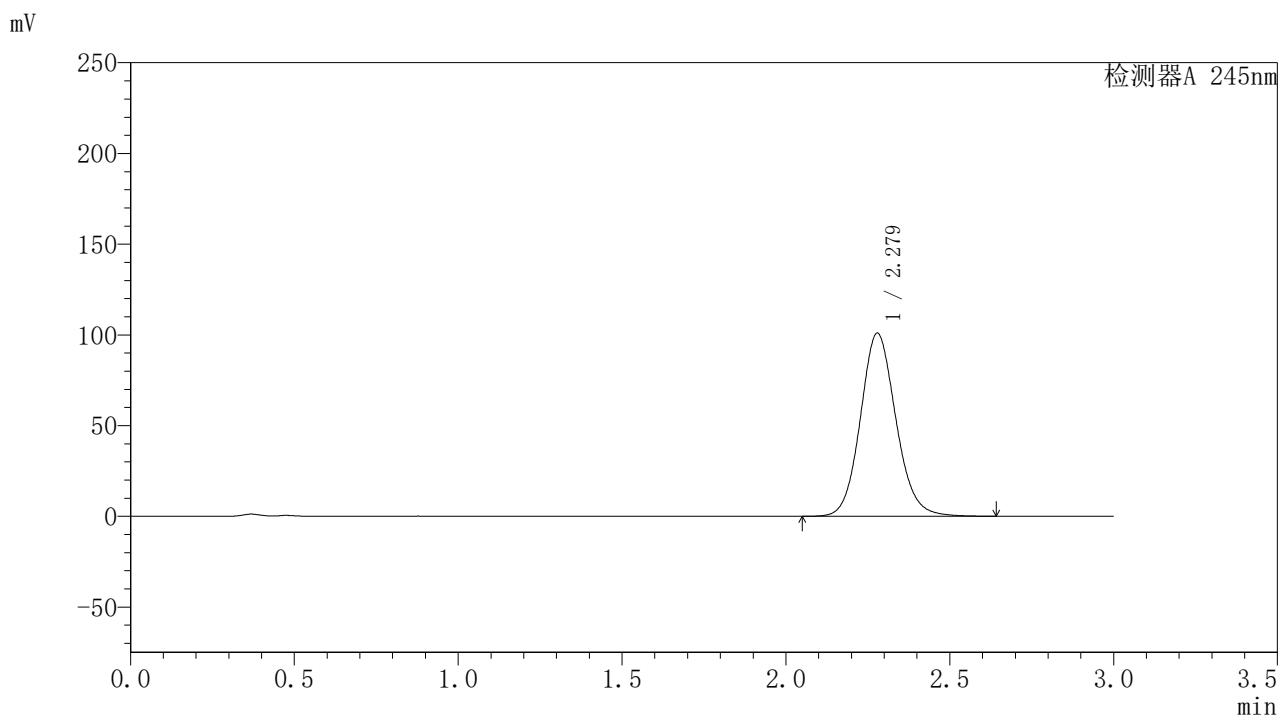
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	762042	100.000	100980	2170	1.114	--
总计		762042	100.000	100980			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-590-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:38:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

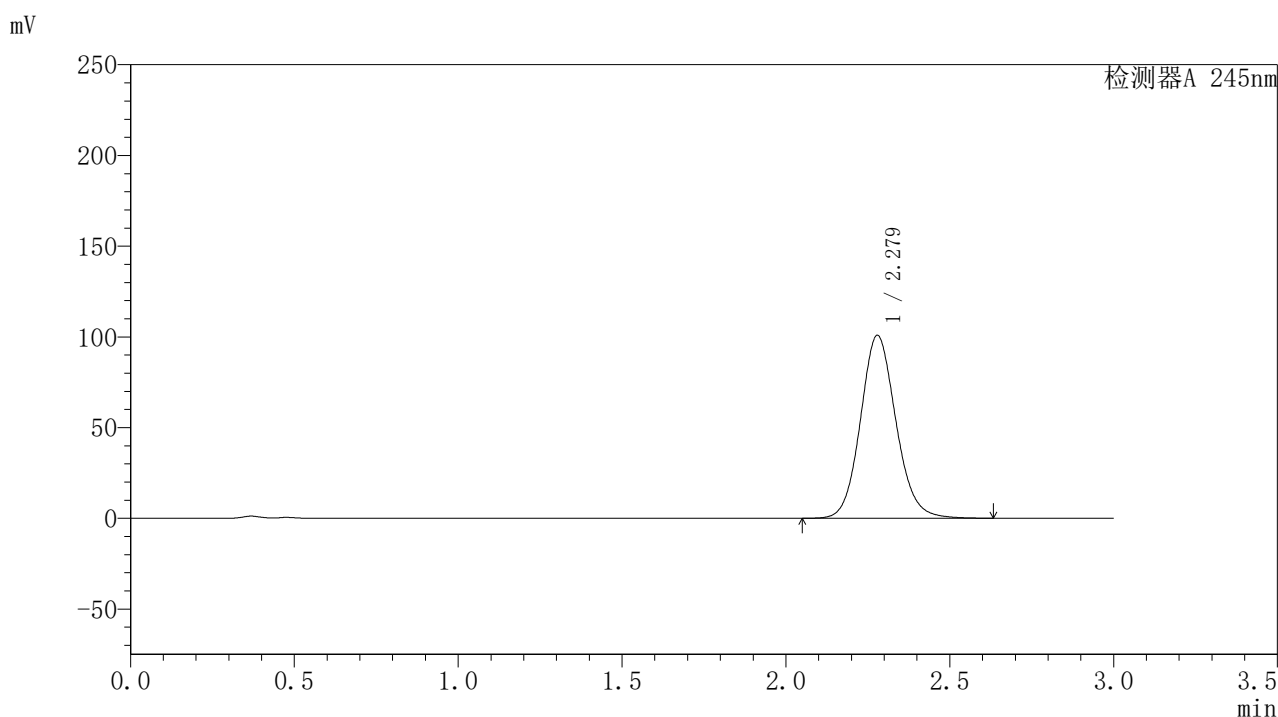
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	761551	100.000	100931	2169	1.114	--
总计		761551	100.000	100931			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-591-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:41:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

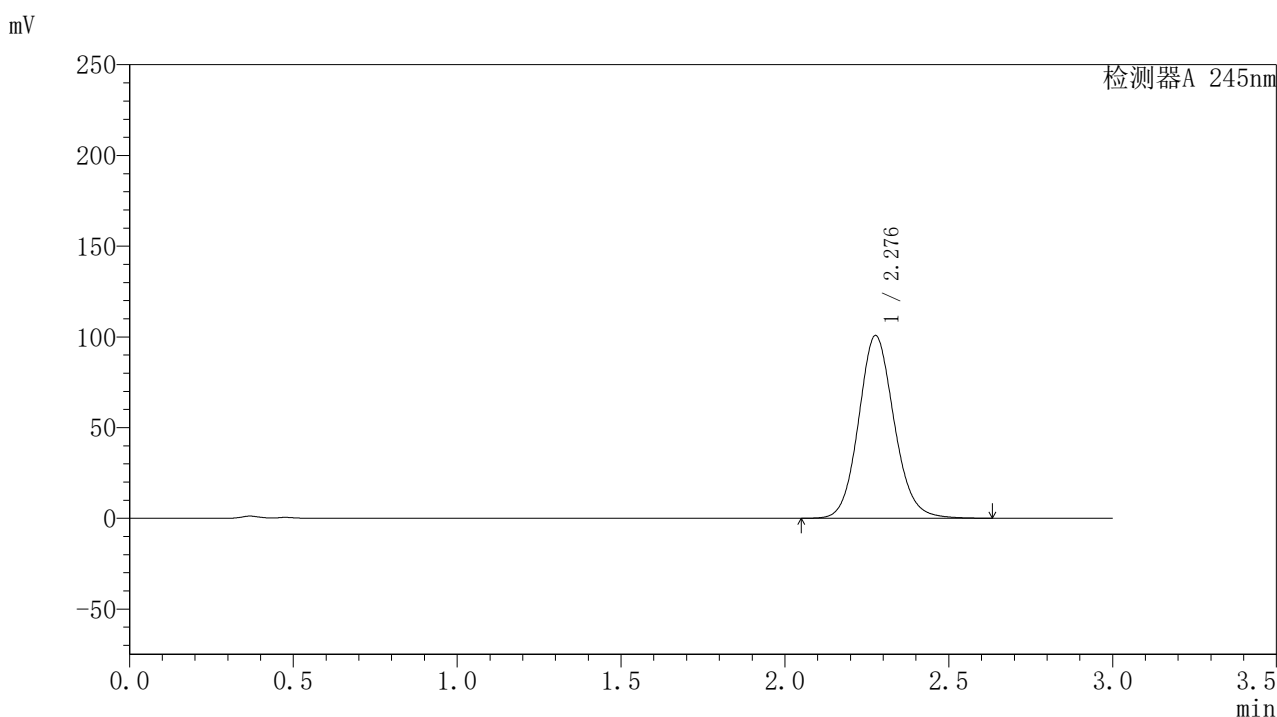
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	760465	100.000	100862	2171	1.113	--
总计		760465	100.000	100862			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-592-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:45:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

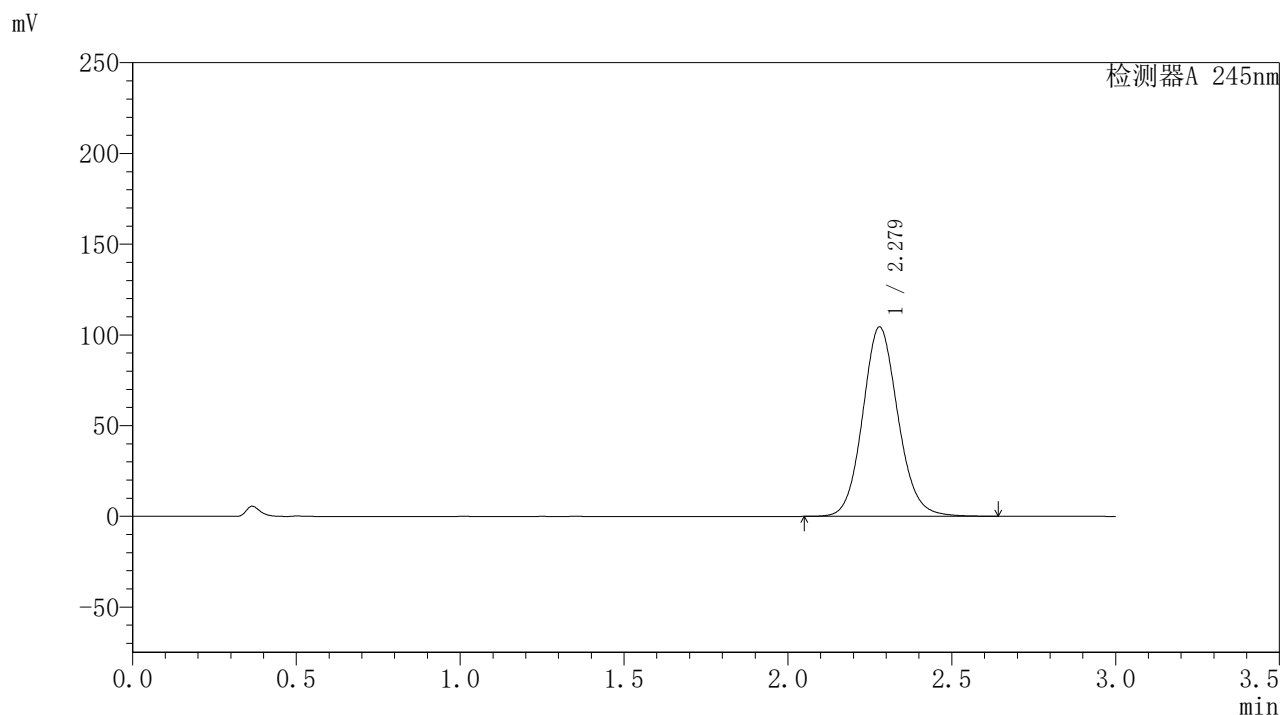
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	760251	100.000	100463	2163	1.114	--
总计		760251	100.000	100463			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-593-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:48:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

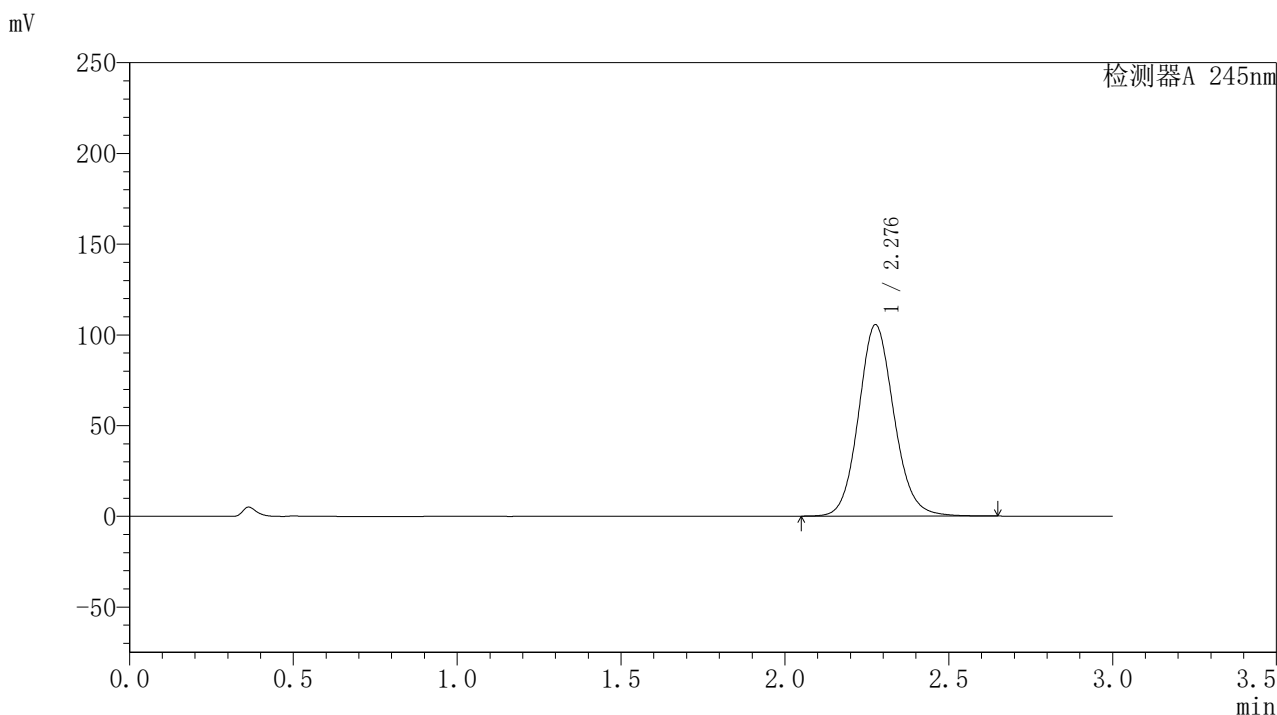
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	782808	100.000	104419	2196	1.111	--
总计		782808	100.000	104419			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-594-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:51:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

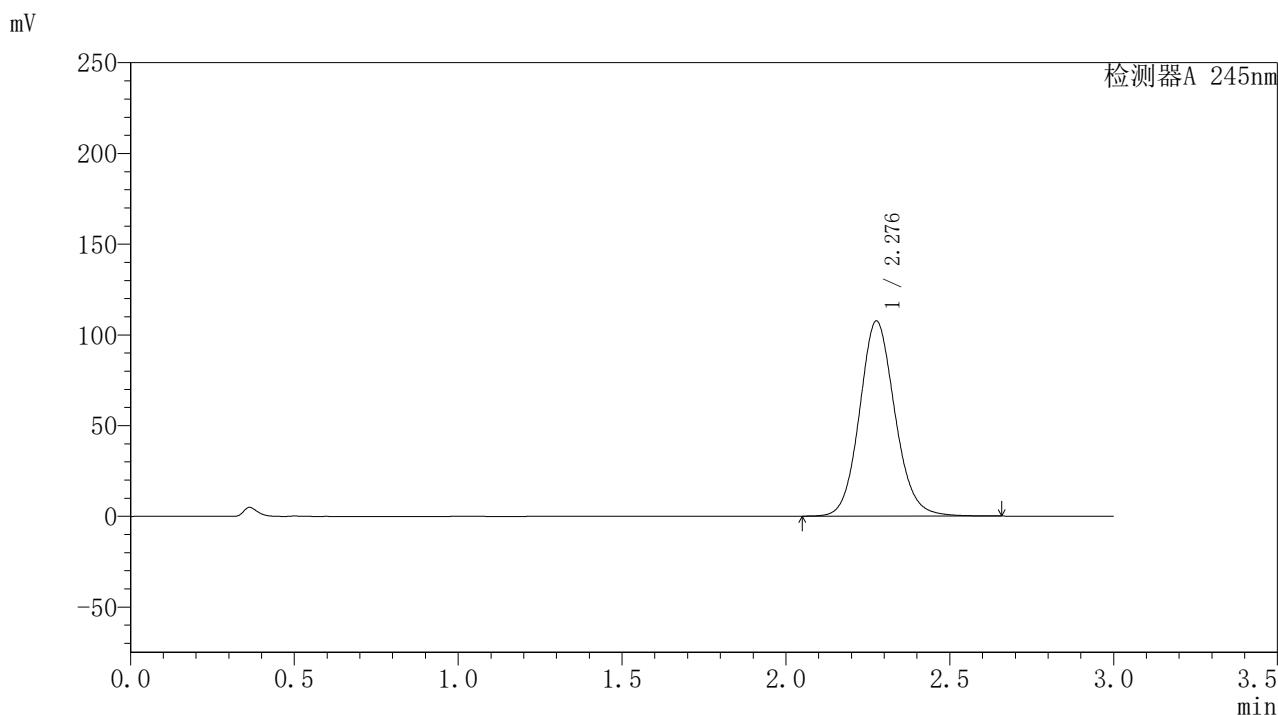
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	792730	100.000	105187	2182	1.111	--
总计		792730	100.000	105187			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-595-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

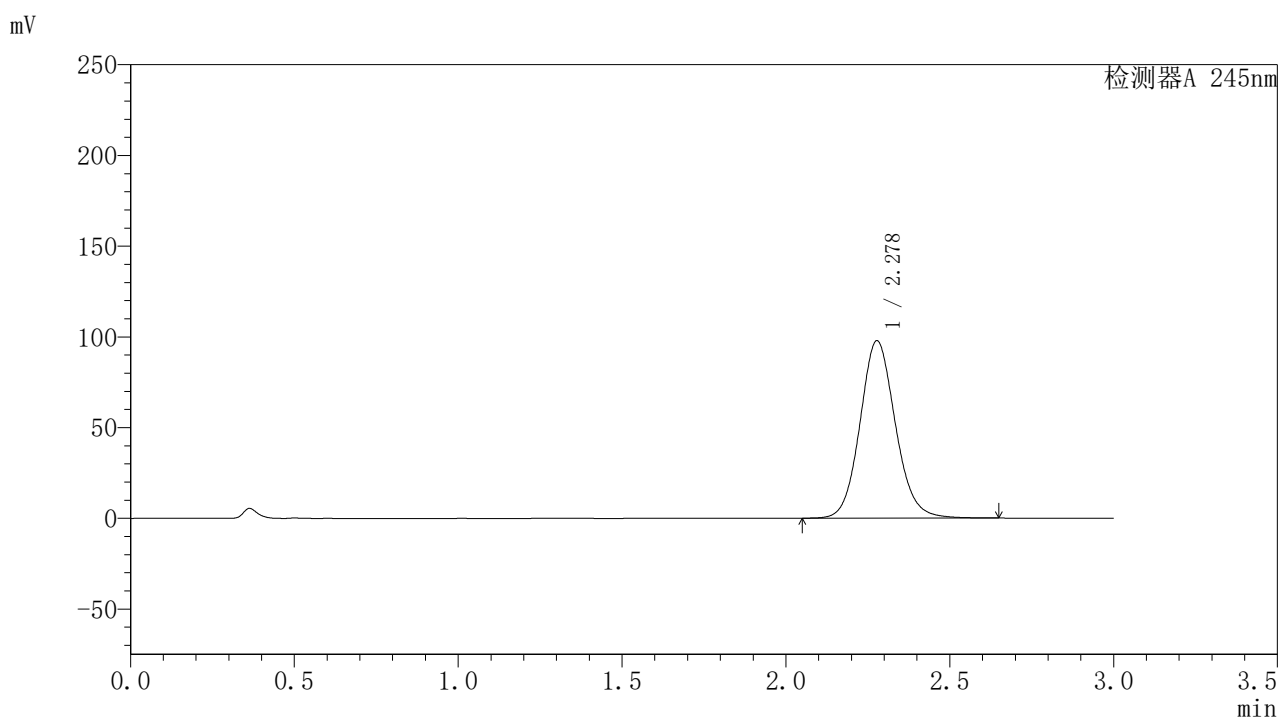
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	807835	100.000	107173	2182	1.112	--
总计		807835	100.000	107173			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-596-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 14:58:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

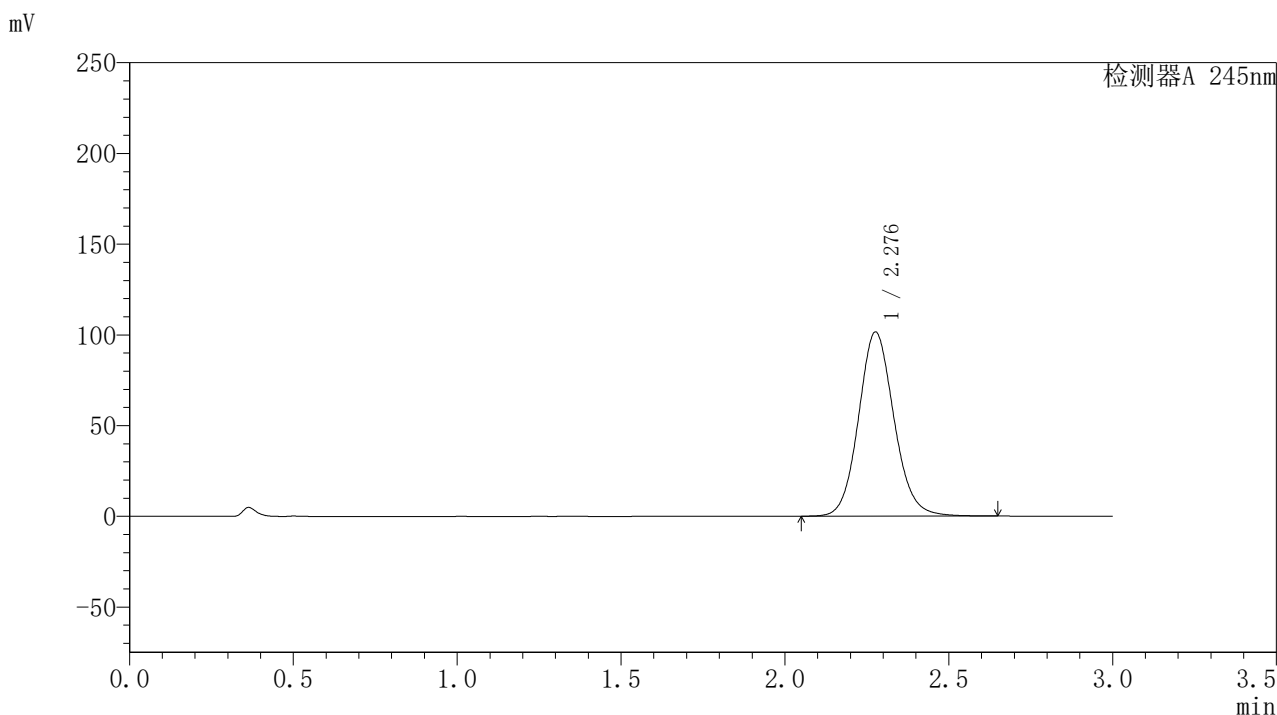
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	734955	100.000	97716	2185	1.107	--
总计		734955	100.000	97716			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-597-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:02:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

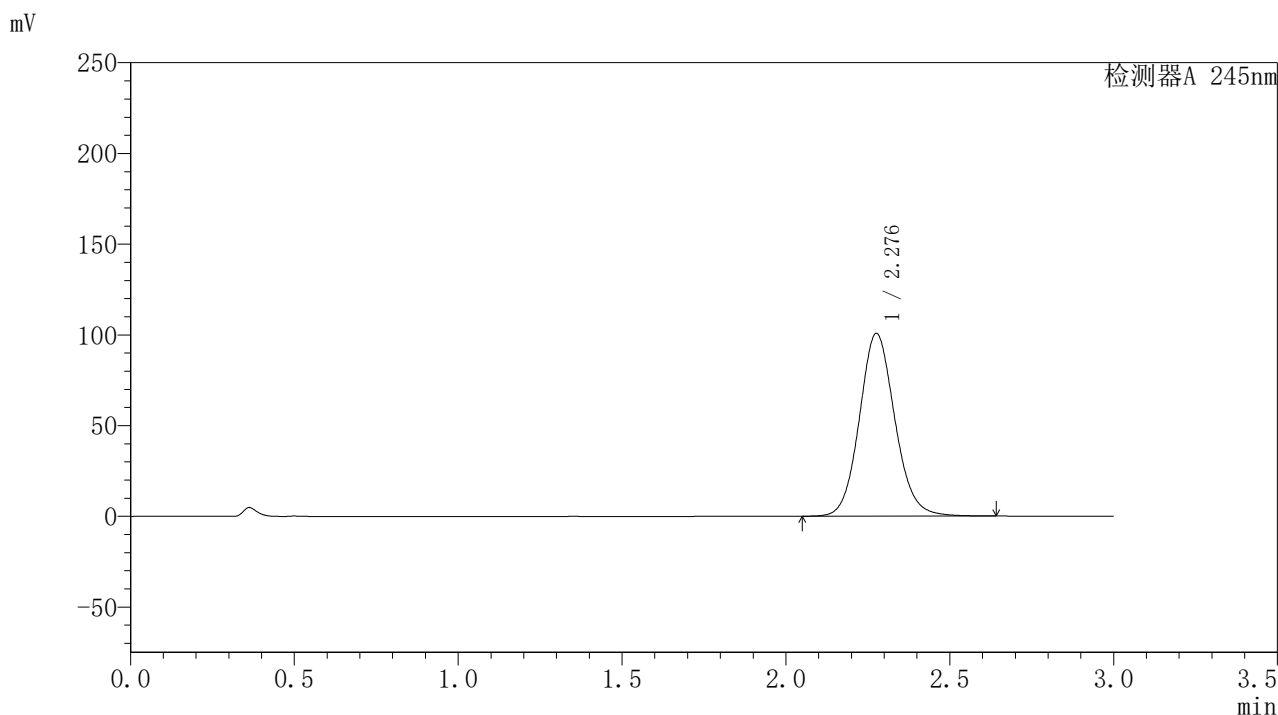
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	764375	100.000	101219	2172	1.109	--
总计		764375	100.000	101219			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-598-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:05:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

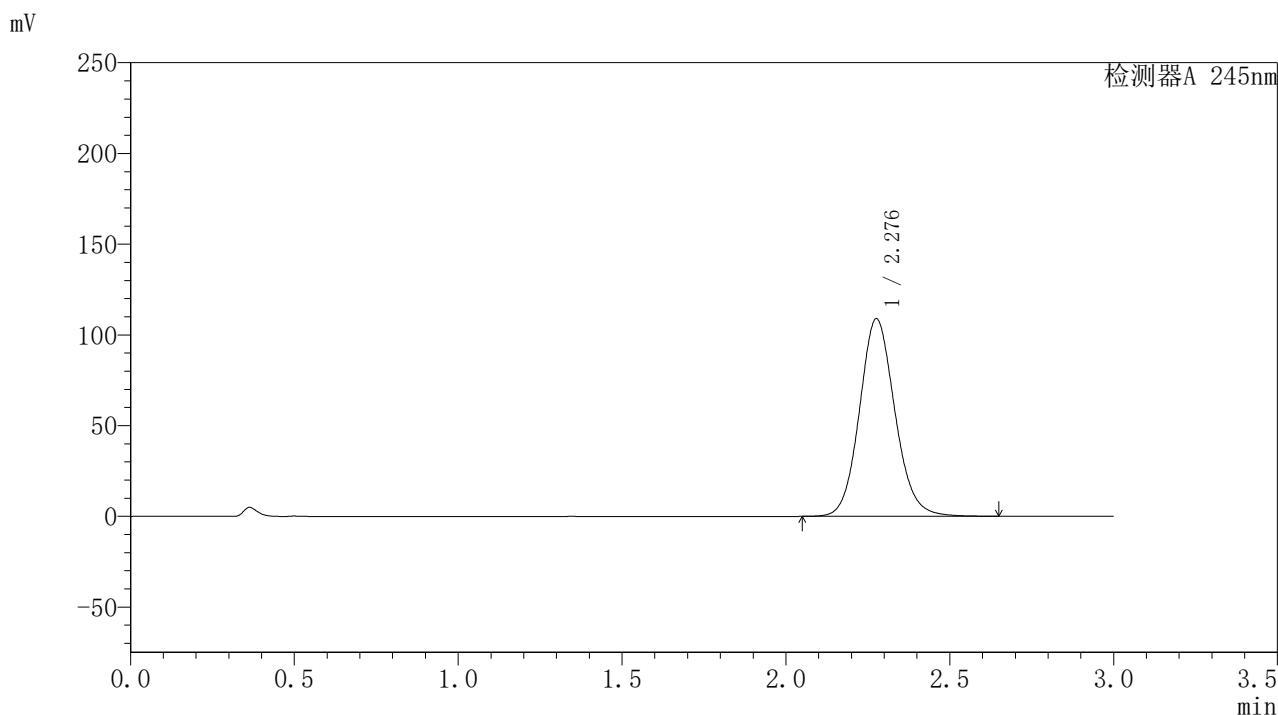
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	758822	100.000	100401	2168	1.108	--
总计		758822	100.000	100401			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-599-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:08:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:24:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

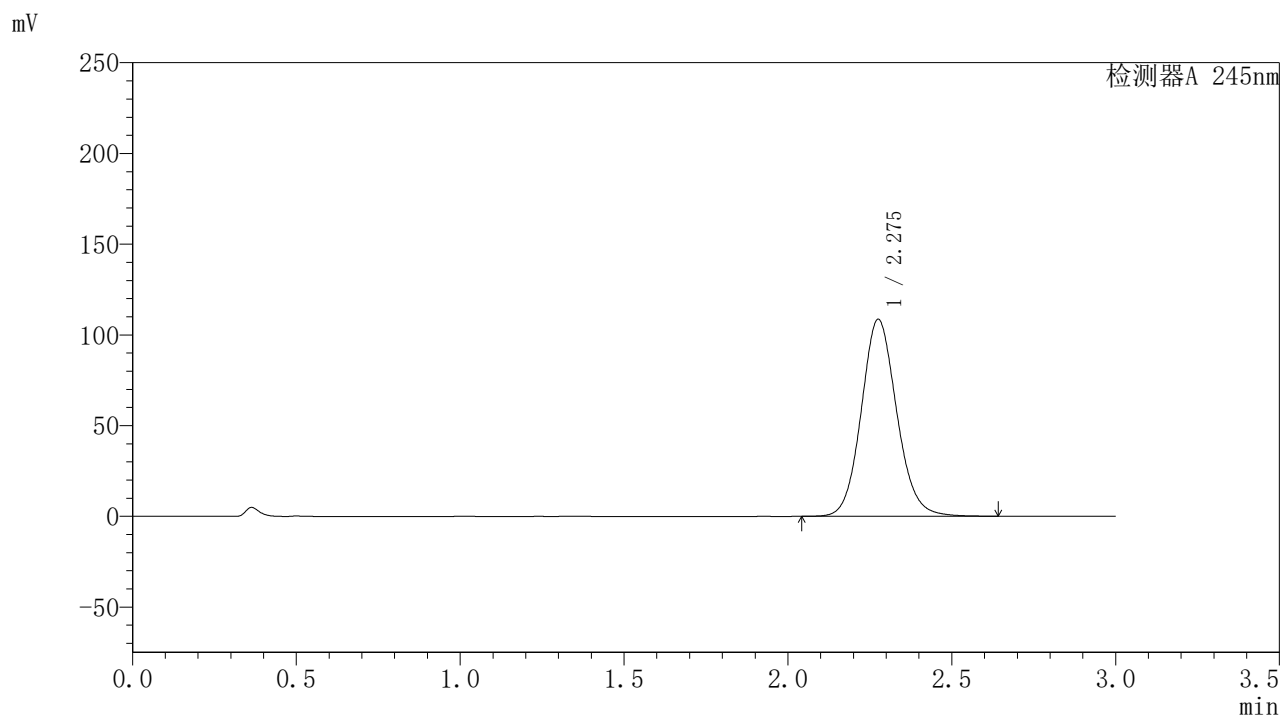
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	820462	100.000	108548	2167	1.111	--
总计		820462	100.000	108548			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-600-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:12:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

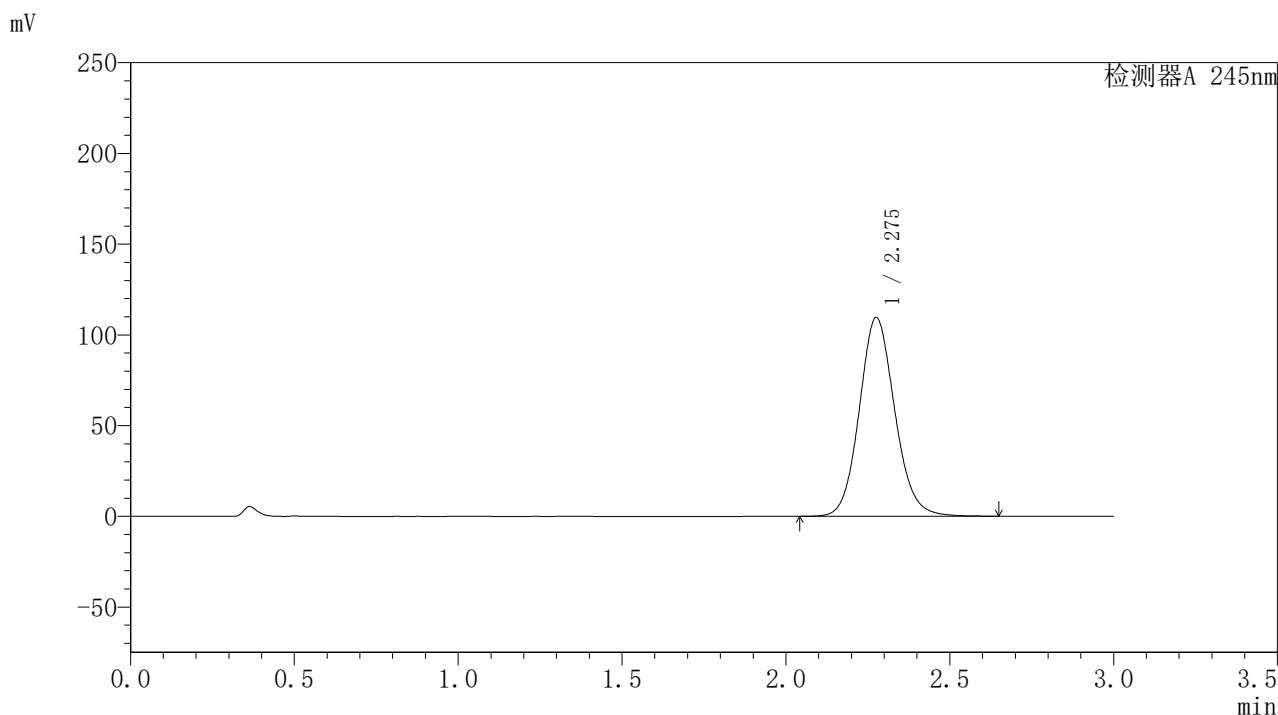
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	818134	100.000	108313	2165	1.109	--
总计		818134	100.000	108313			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-601-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:15:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

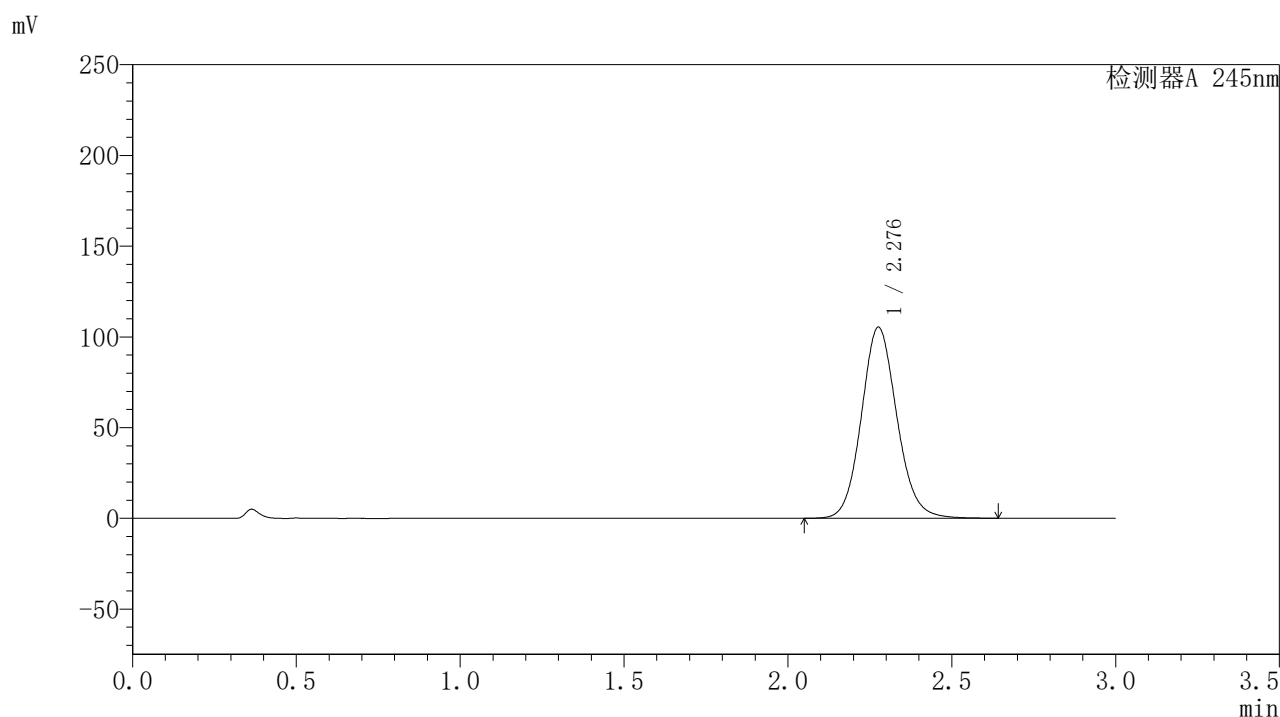
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	826564	100.000	109236	2159	1.110	--
总计		826564	100.000	109236			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-602-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:19:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

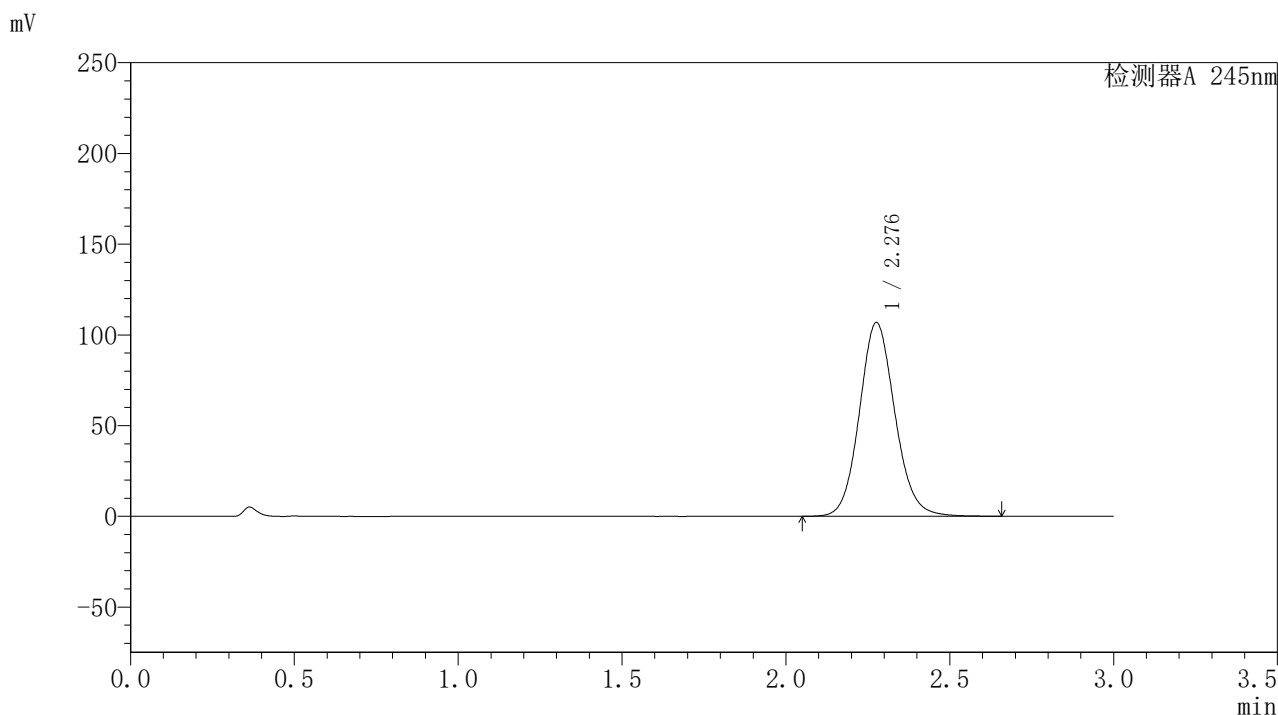
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	794718	100.000	104966	2158	1.108	--
总计		794718	100.000	104966			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-603-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:22:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

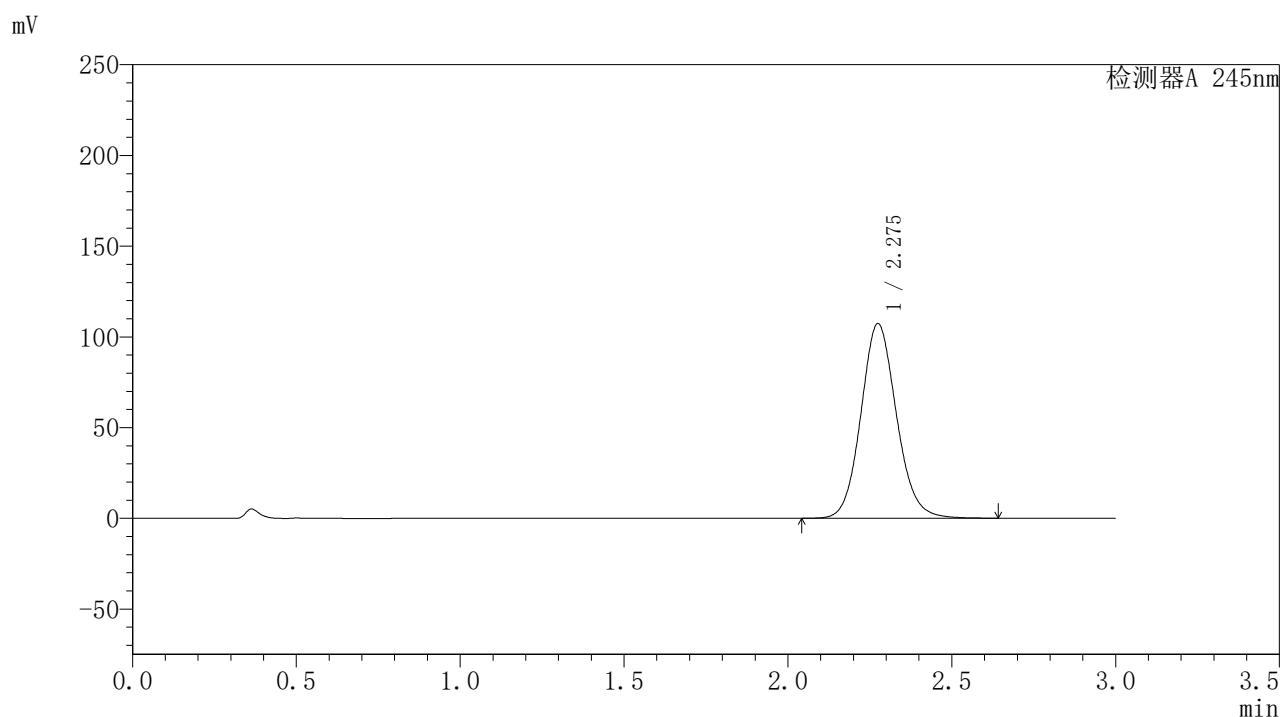
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	806508	100.000	106461	2156	1.107	--
总计		806508	100.000	106461			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-604-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:25:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

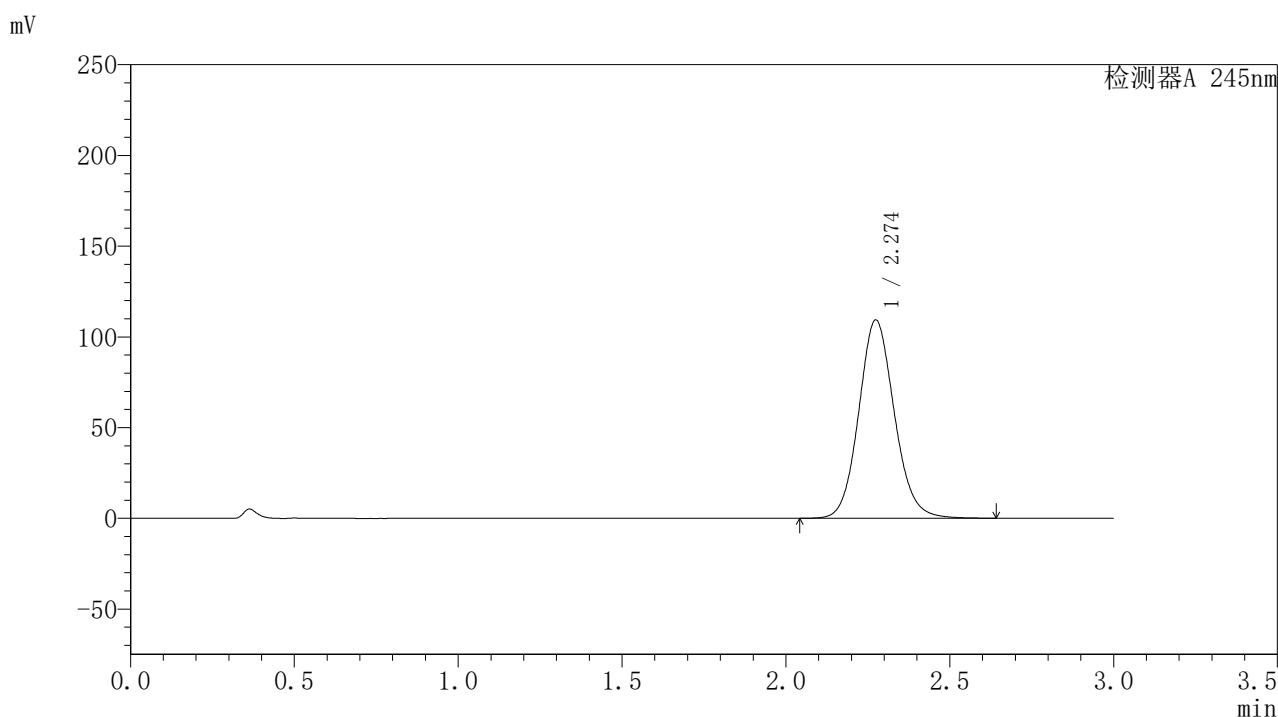
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	810093	100.000	107154	2156	1.108	--
总计		810093	100.000	107154			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-605-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:29:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

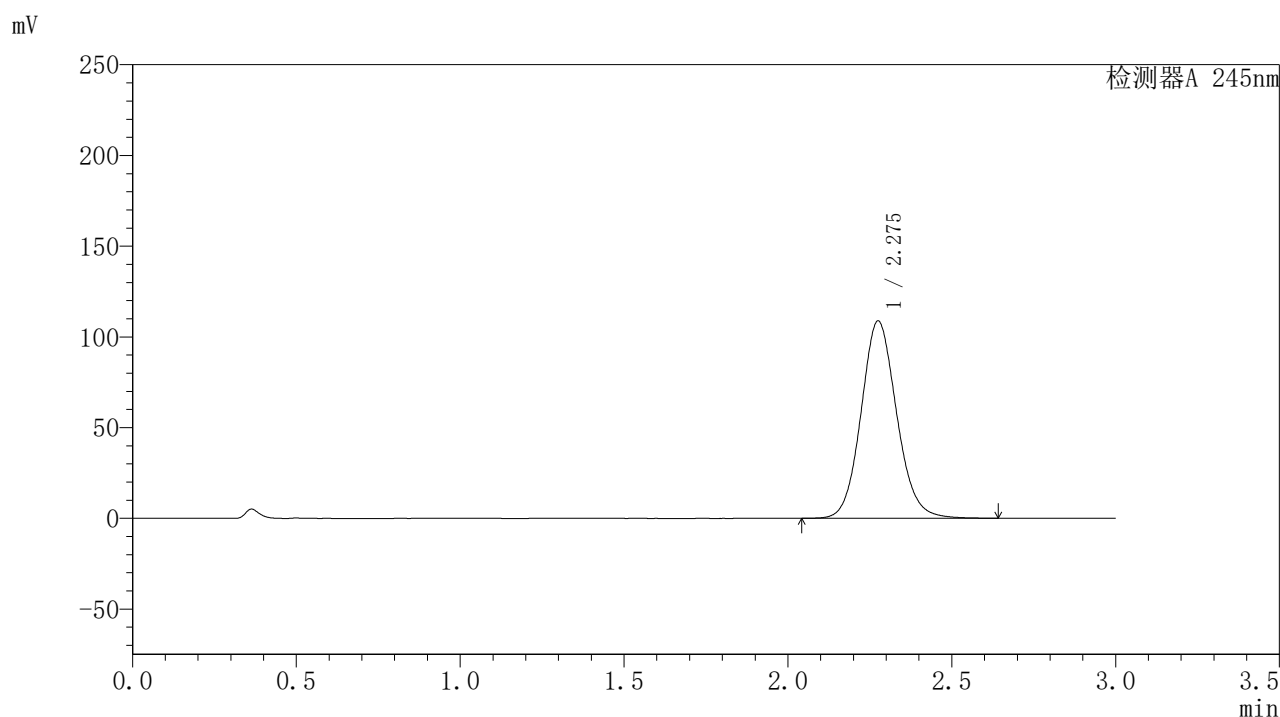
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	826182	100.000	109228	2147	1.107	--
总计		826182	100.000	109228			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-606-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:32:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

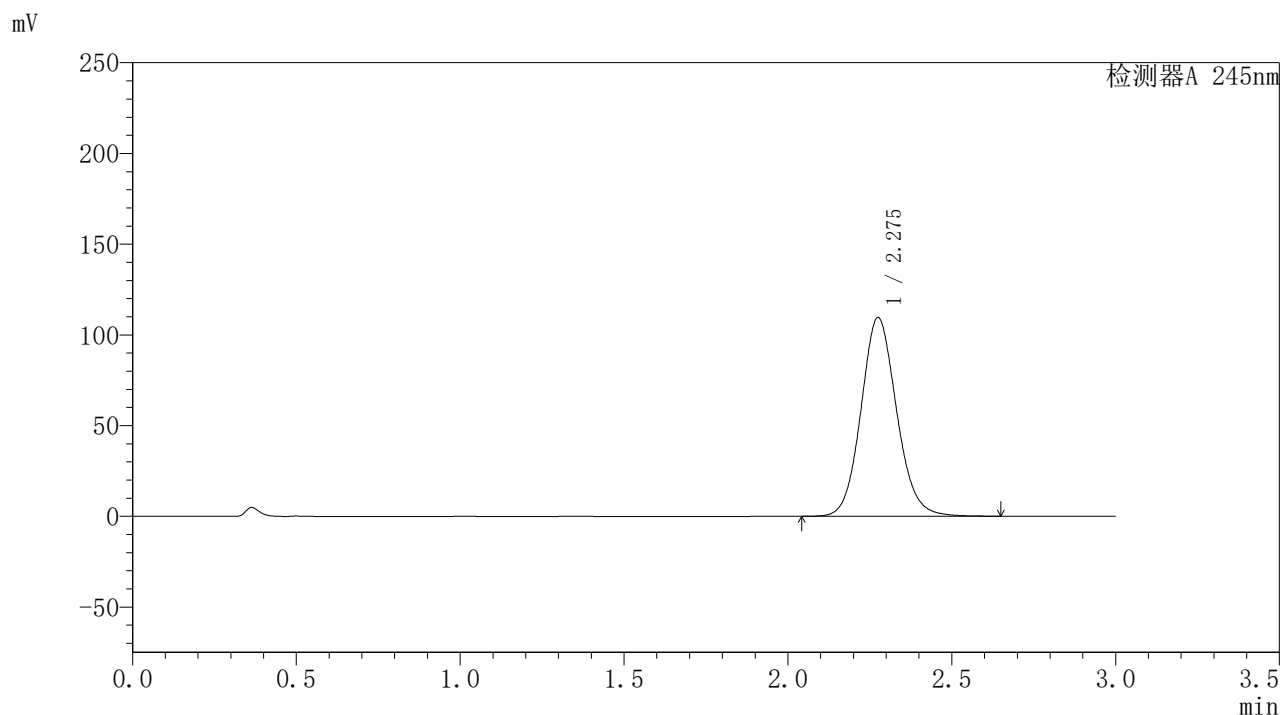
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	822226	100.000	108543	2148	1.107	--
总计		822226	100.000	108543			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-607-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:36:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

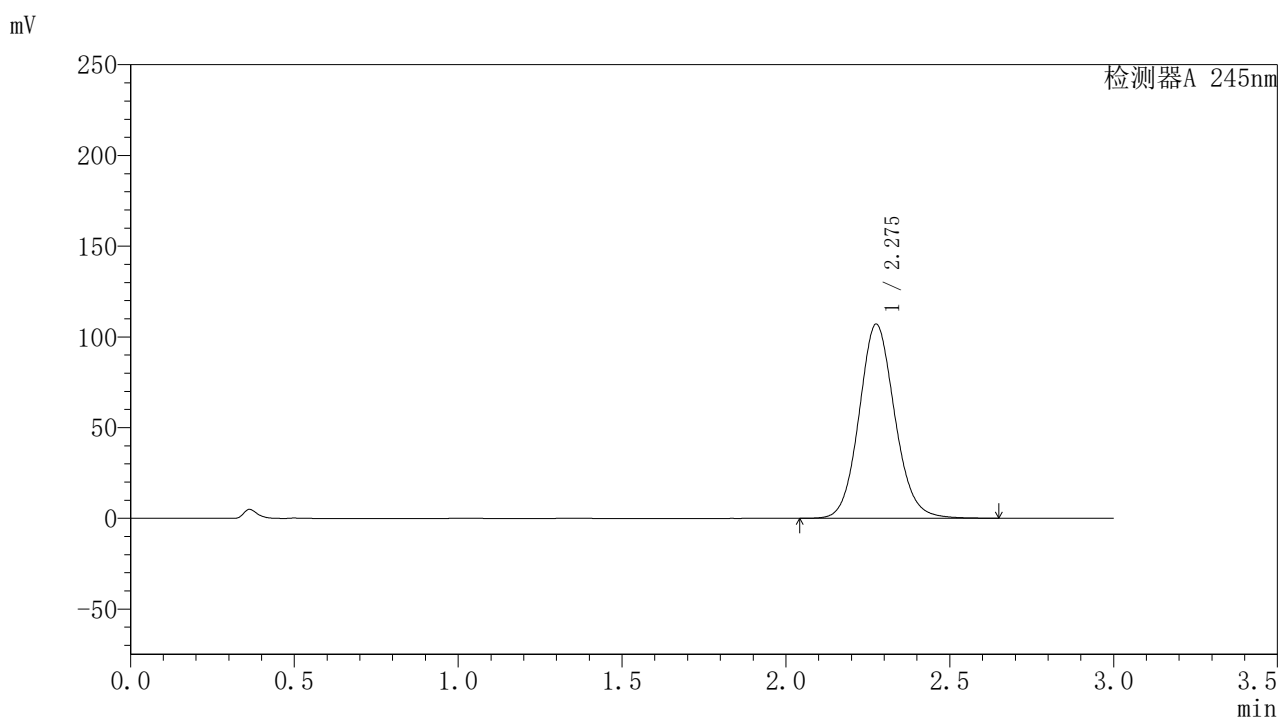
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	829376	100.000	109355	2142	1.107	--
总计		829376	100.000	109355			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-608-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:39:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

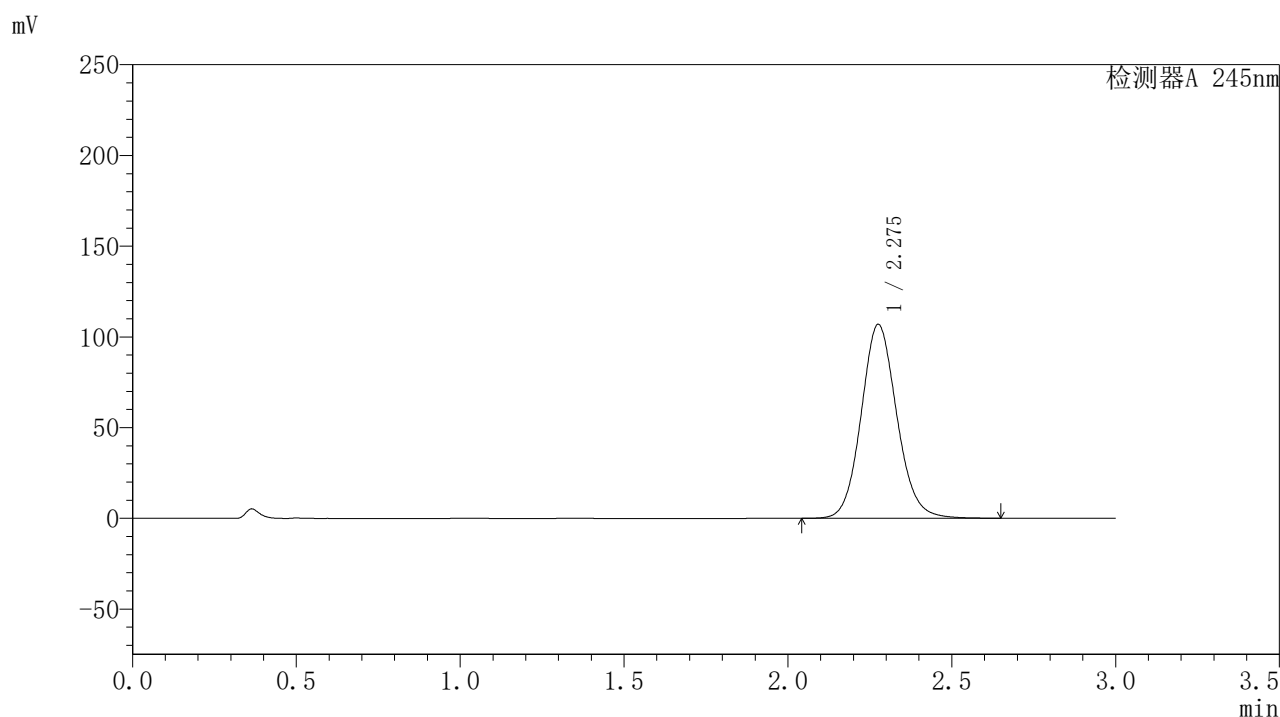
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	810794	100.000	106765	2140	1.106	--
总计		810794	100.000	106765			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-609-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:42:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

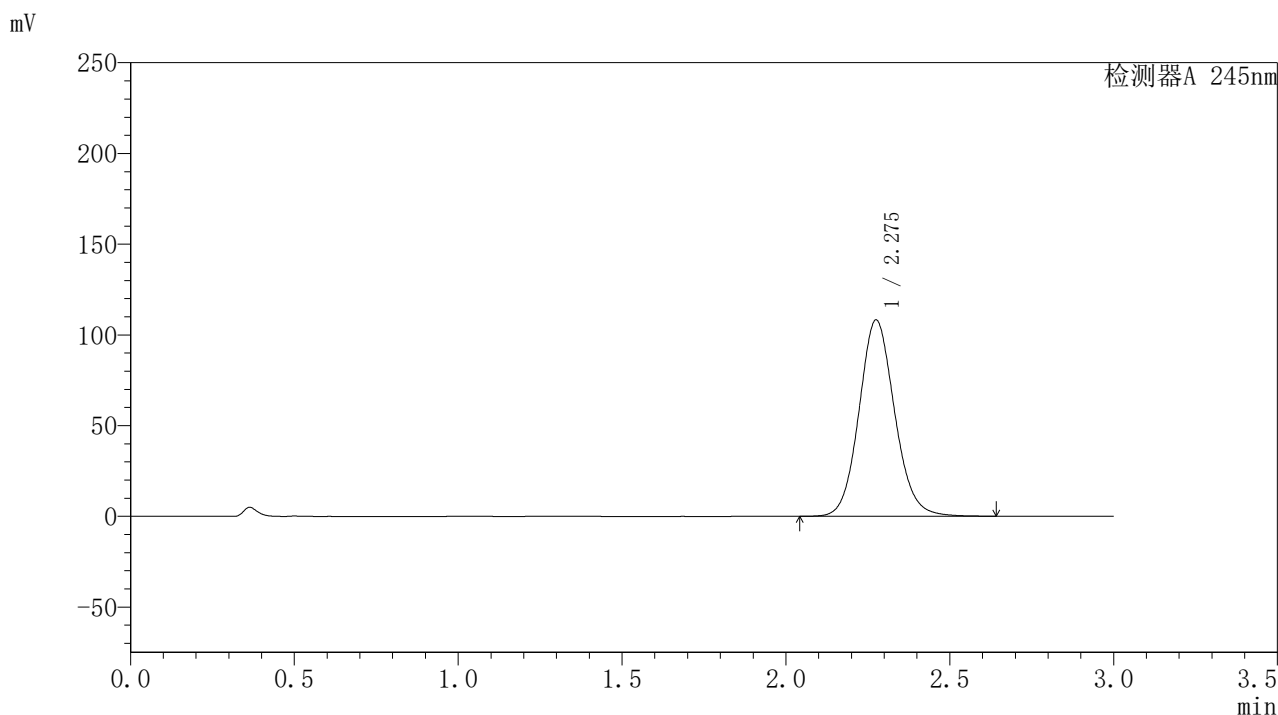
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	809451	100.000	106591	2141	1.106	--
总计		809451	100.000	106591			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-610-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:46:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

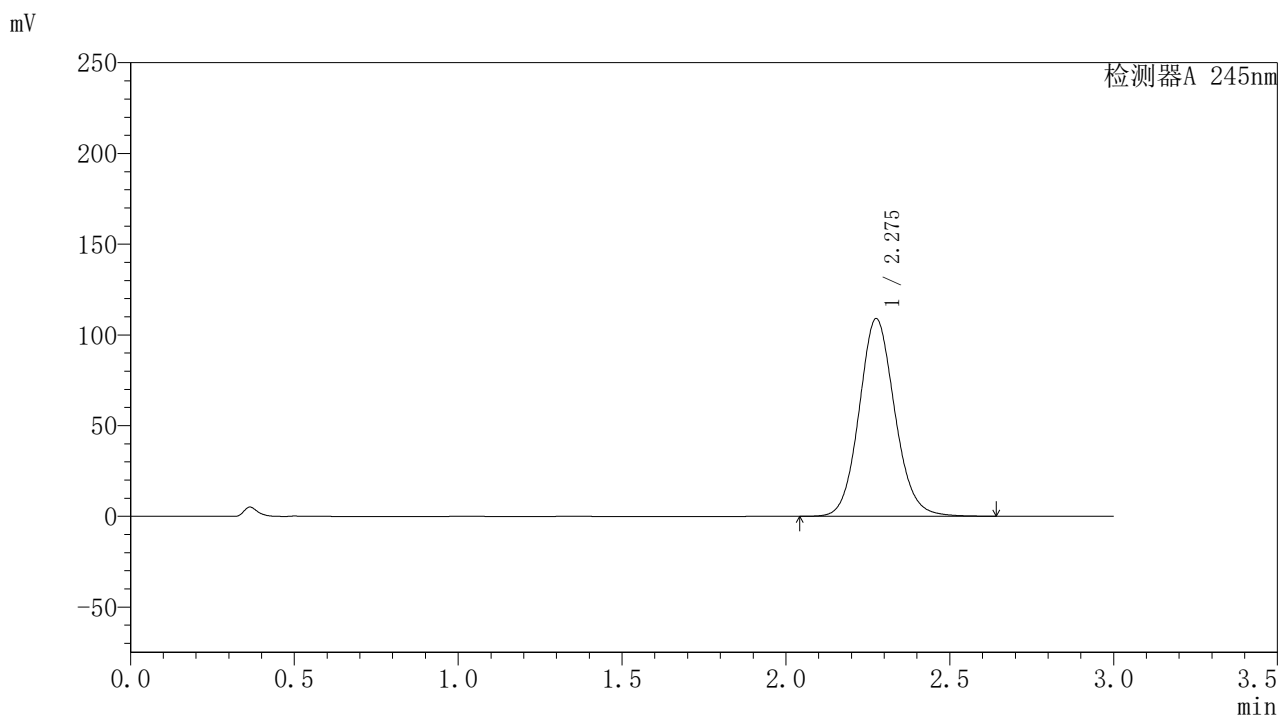
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	819116	100.000	107983	2143	1.106	--
总计		819116	100.000	107983			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-611-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:49:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

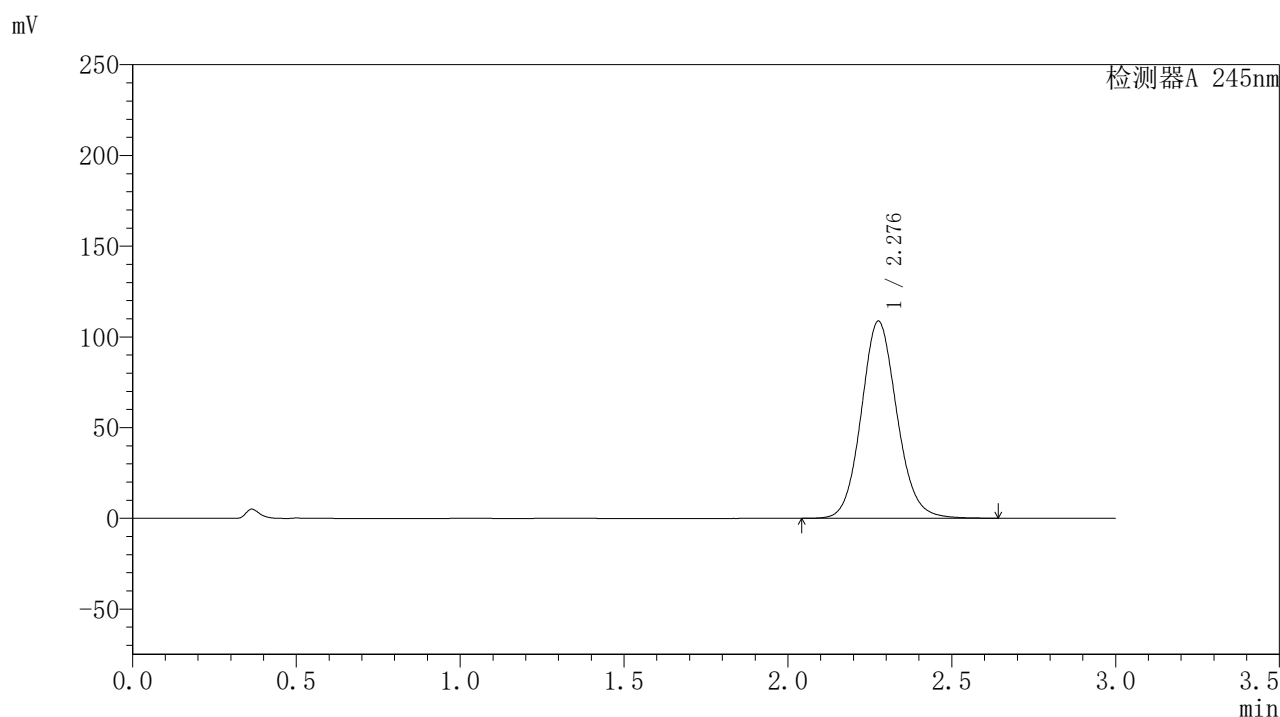
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	825193	100.000	108686	2140	1.106	--
总计		825193	100.000	108686			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-612-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:53:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

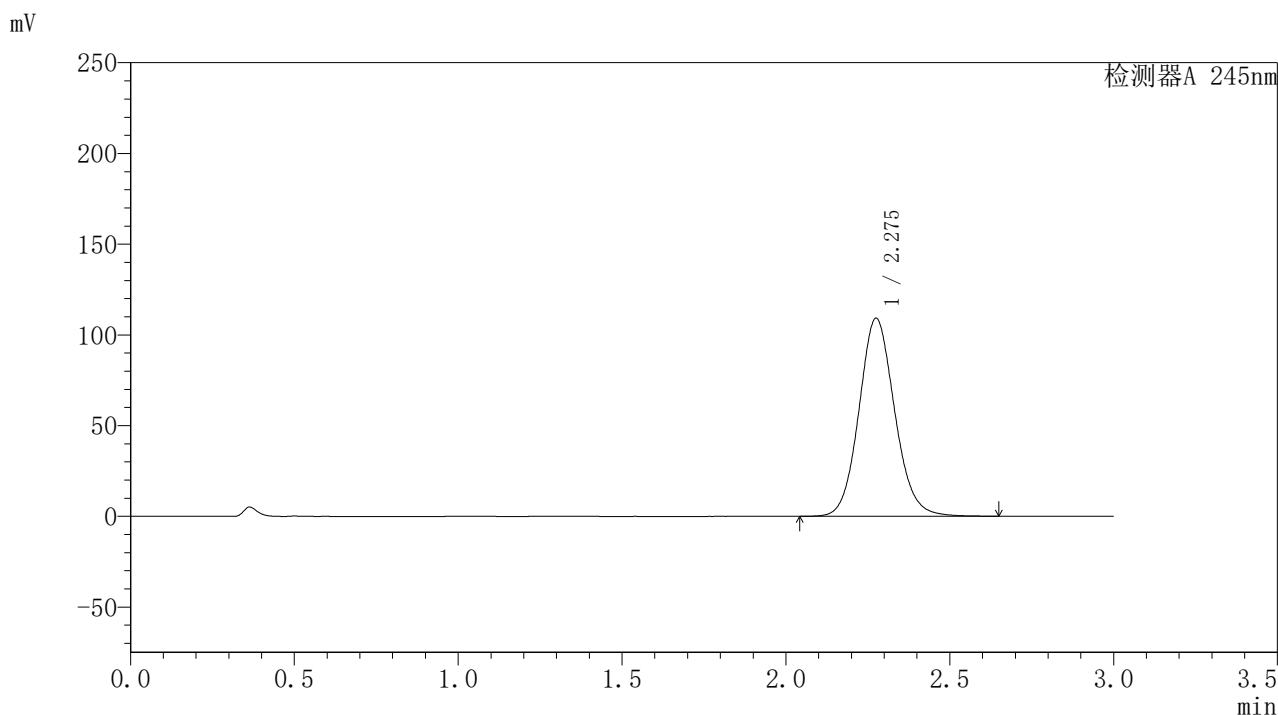
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	823439	100.000	108312	2139	1.106	--
总计		823439	100.000	108312			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-613-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:56:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

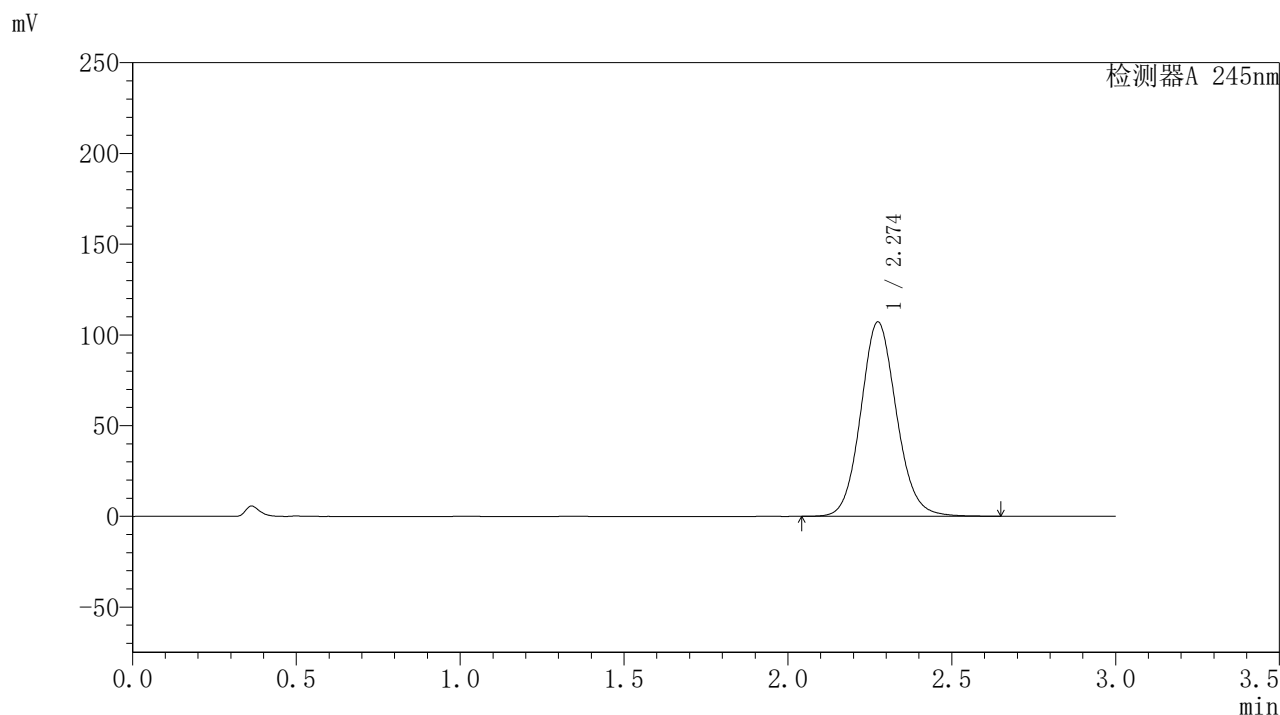
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	828103	100.000	108972	2133	1.106	--
总计		828103	100.000	108972			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-614-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 15:59:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

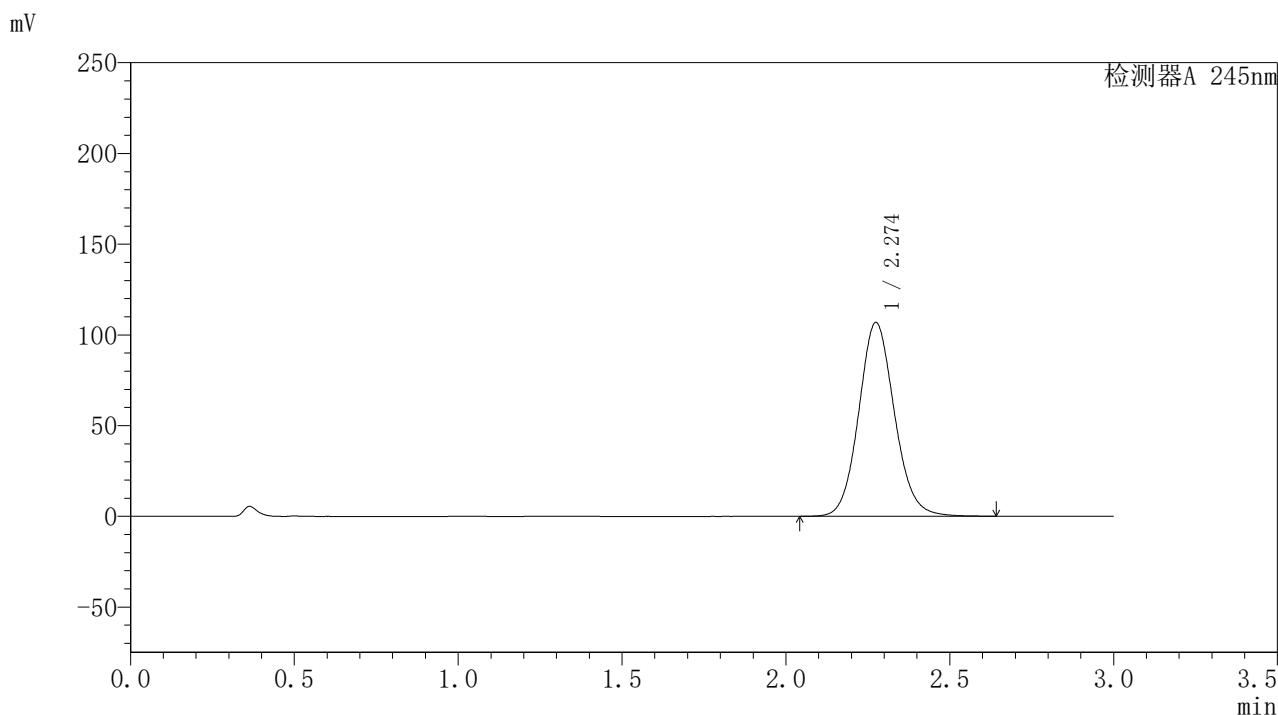
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	813204	100.000	107010	2128	1.103	--
总计		813204	100.000	107010			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-615-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:03:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

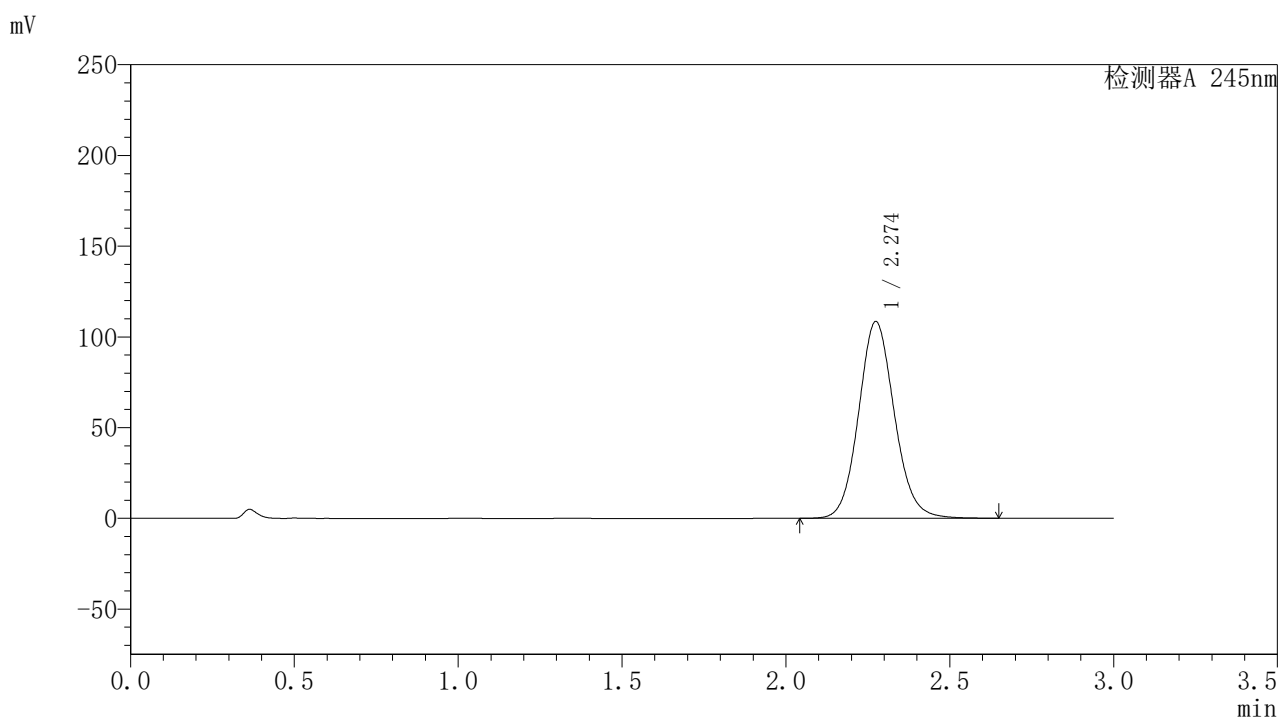
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	811630	100.000	106732	2125	1.103	--
总计		811630	100.000	106732			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-616-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:06:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

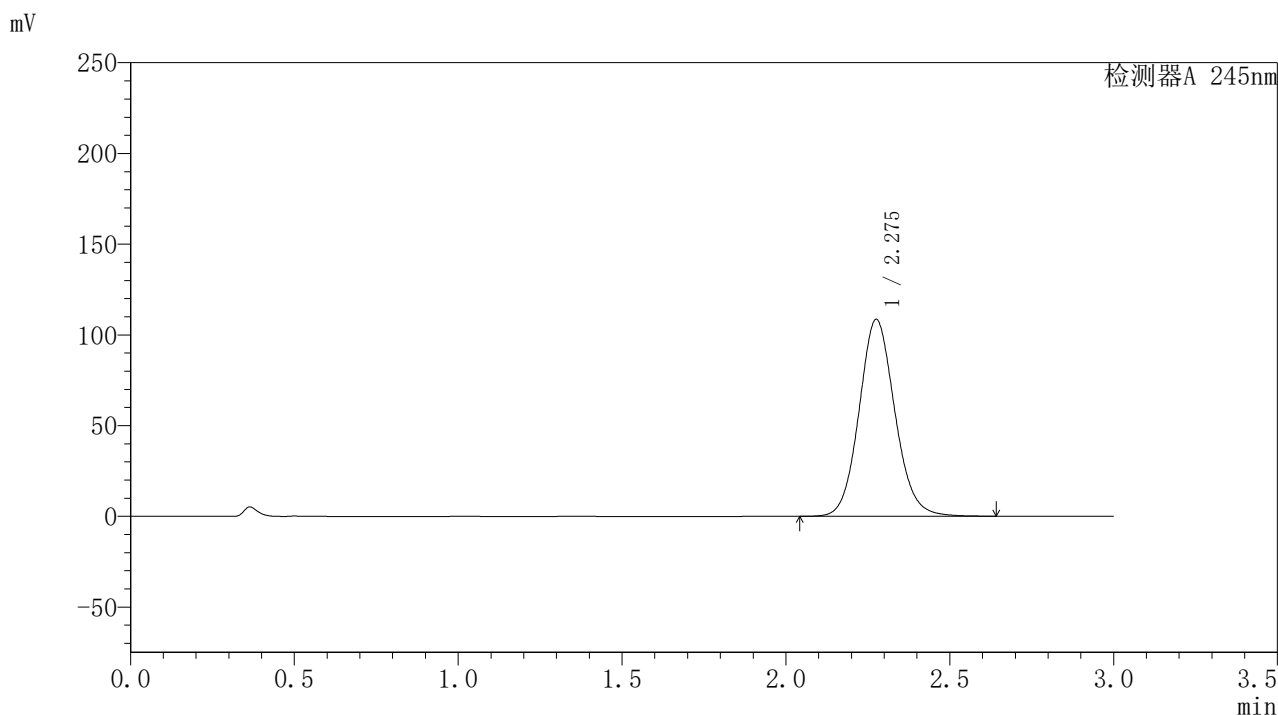
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	823863	100.000	108380	2124	1.104	--
总计		823863	100.000	108380			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-617-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:10:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

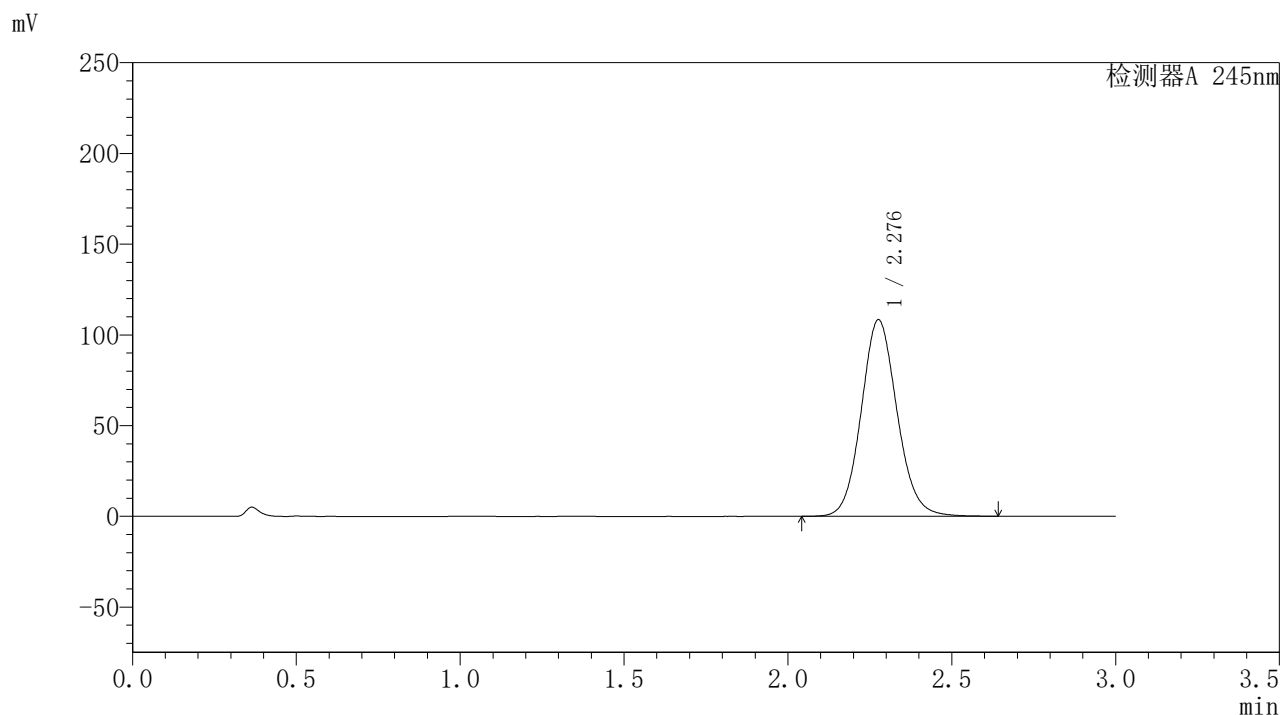
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	825291	100.000	108224	2121	1.103	--
总计		825291	100.000	108224			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-618-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:13:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

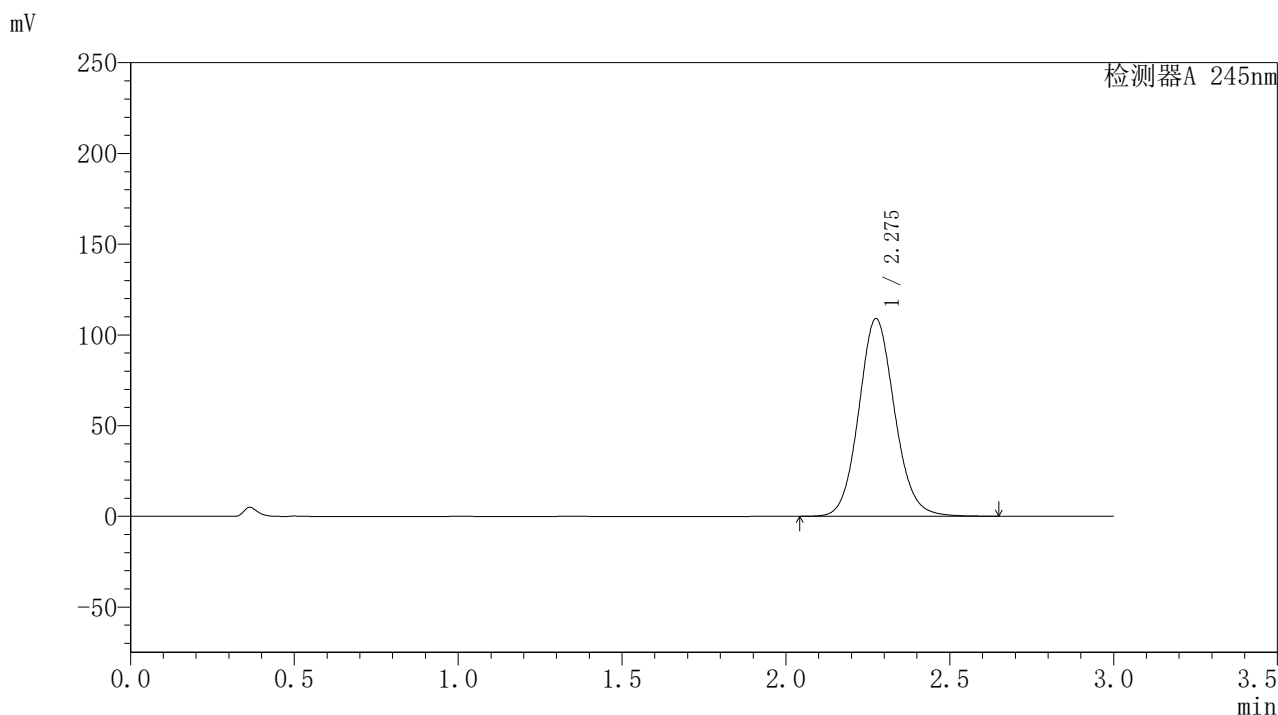
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	824823	100.000	107983	2114	1.102	--
总计		824823	100.000	107983			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-619-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:16:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

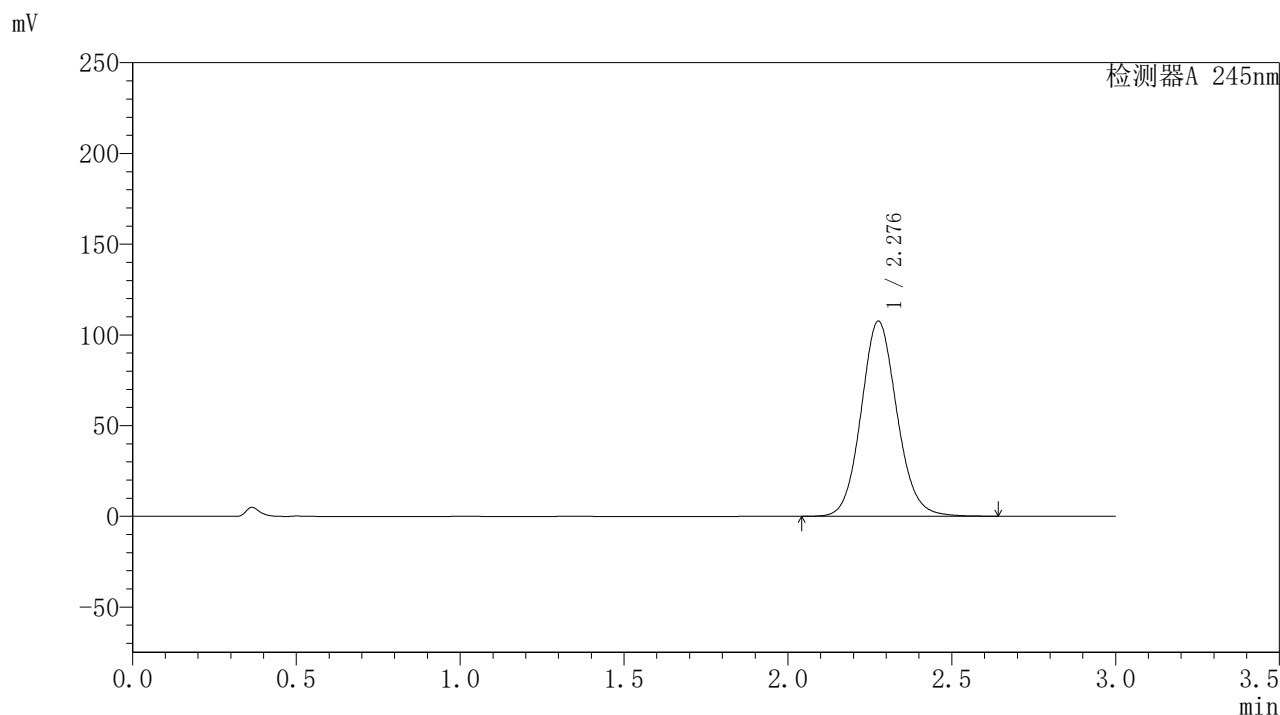
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	829778	100.000	108784	2112	1.102	--
总计		829778	100.000	108784			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-620-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:20:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

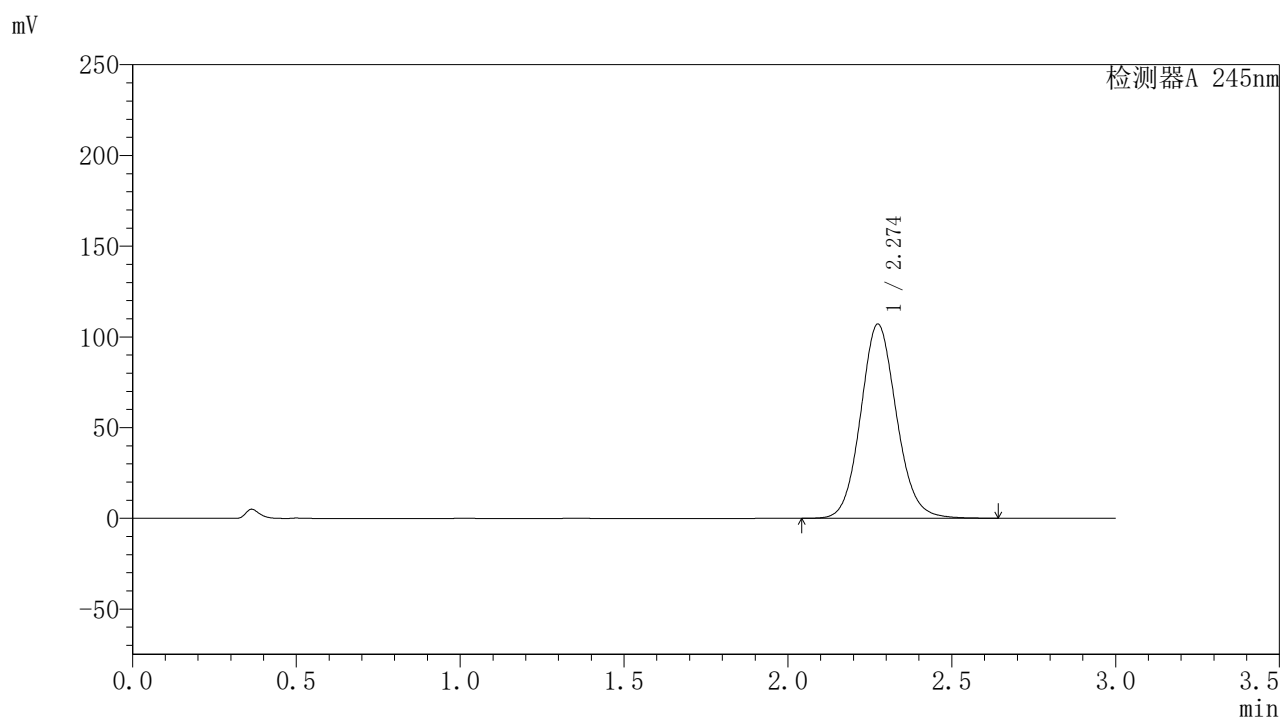
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	819163	100.000	107241	2115	1.102	--
总计		819163	100.000	107241			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-621-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:23:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:25:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

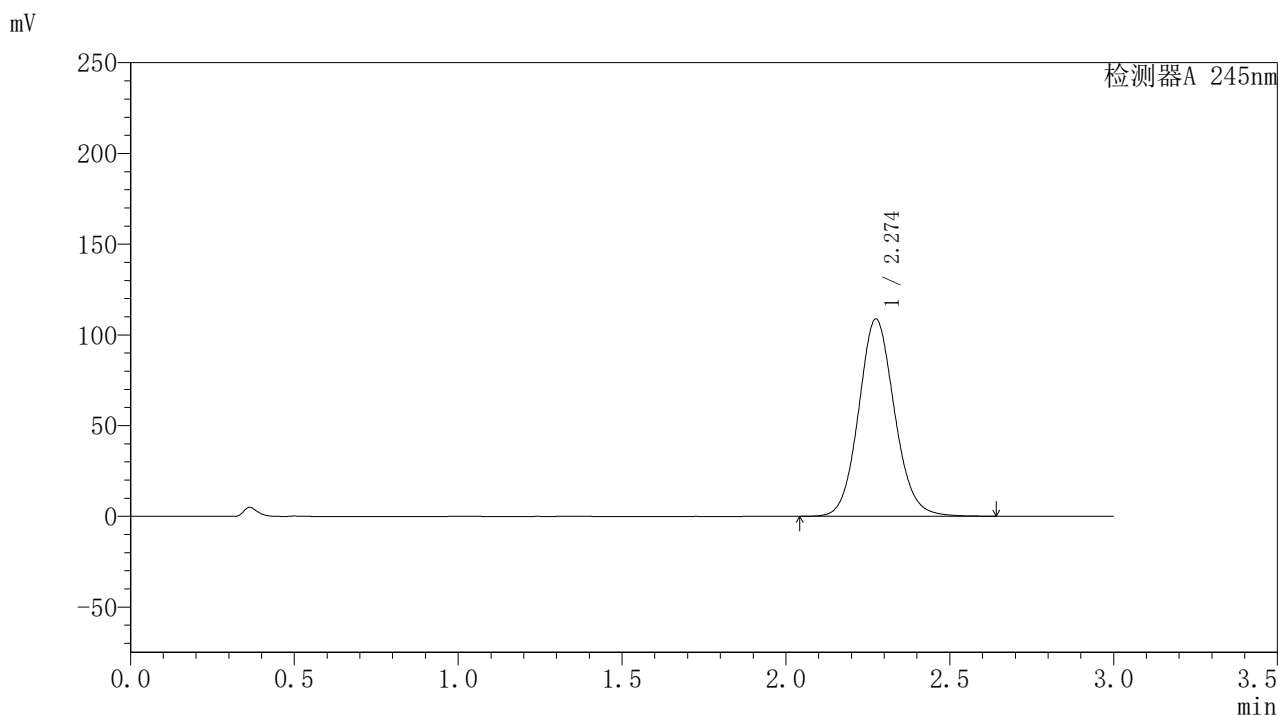
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	816183	100.000	106944	2107	1.101	--
总计		816183	100.000	106944			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-622-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:27:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

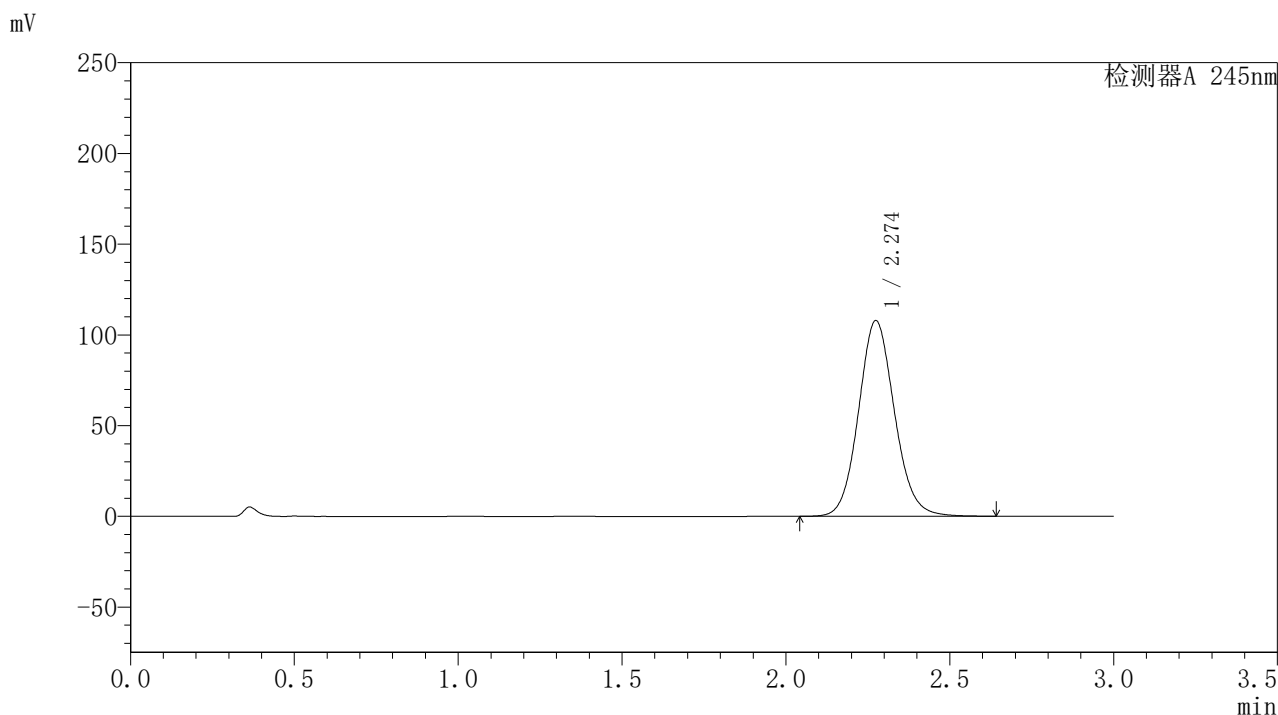
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	829175	100.000	108674	2107	1.101	--
总计		829175	100.000	108674			

图92 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-623-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:30:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

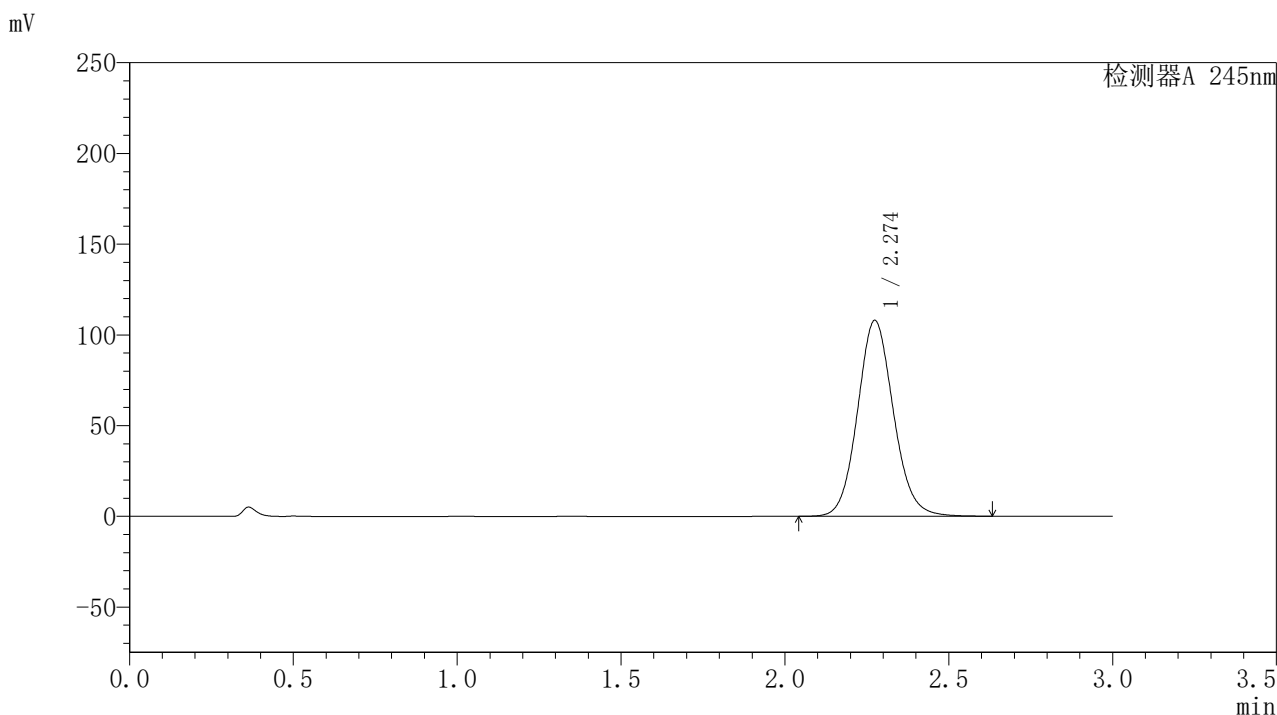
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	823908	100.000	107761	2098	1.101	--
总计		823908	100.000	107761			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-624-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:33:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

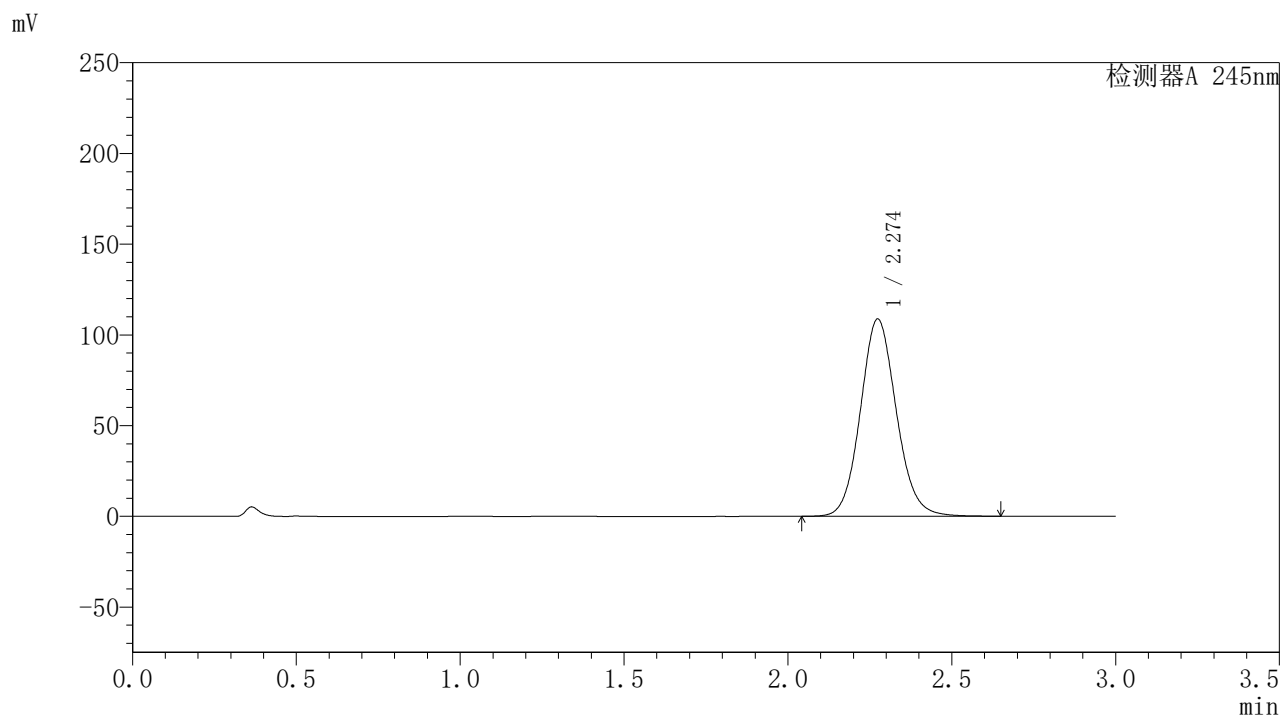
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	824107	100.000	107876	2100	1.100	--
总计		824107	100.000	107876			

图94 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-625-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:37:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

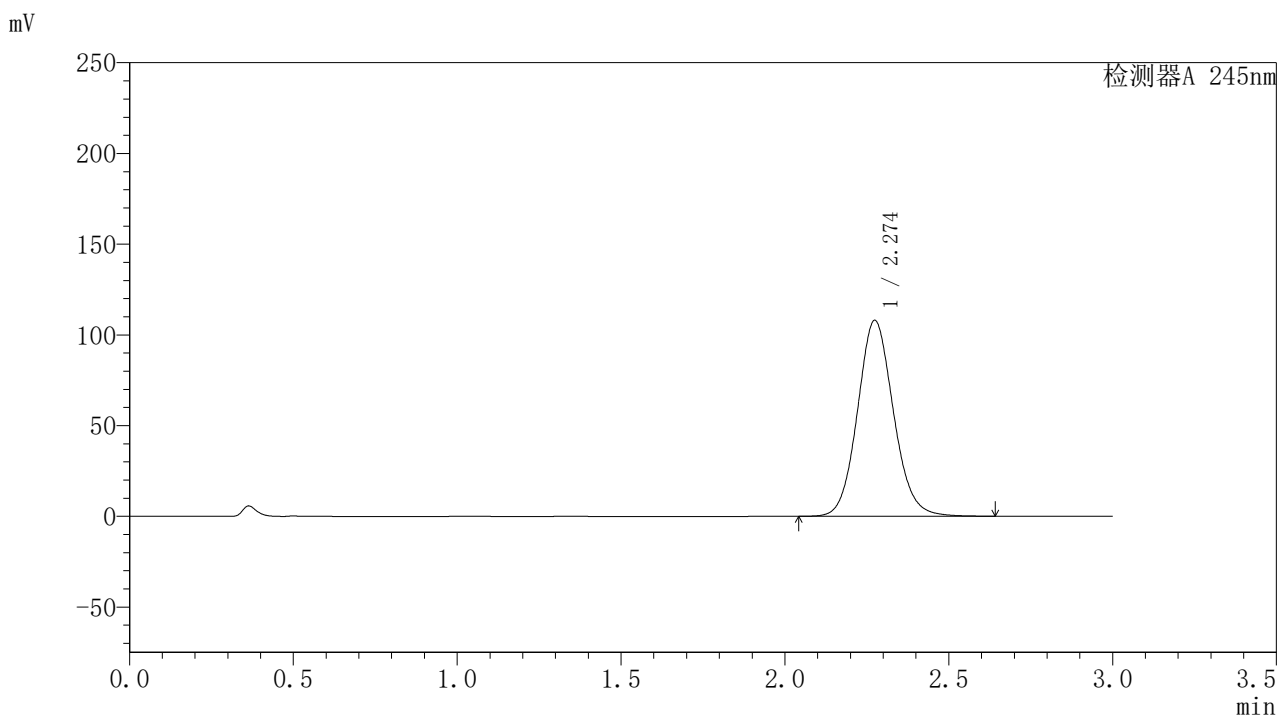
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	830316	100.000	108683	2099	1.101	--
总计		830316	100.000	108683			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-626-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:40:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

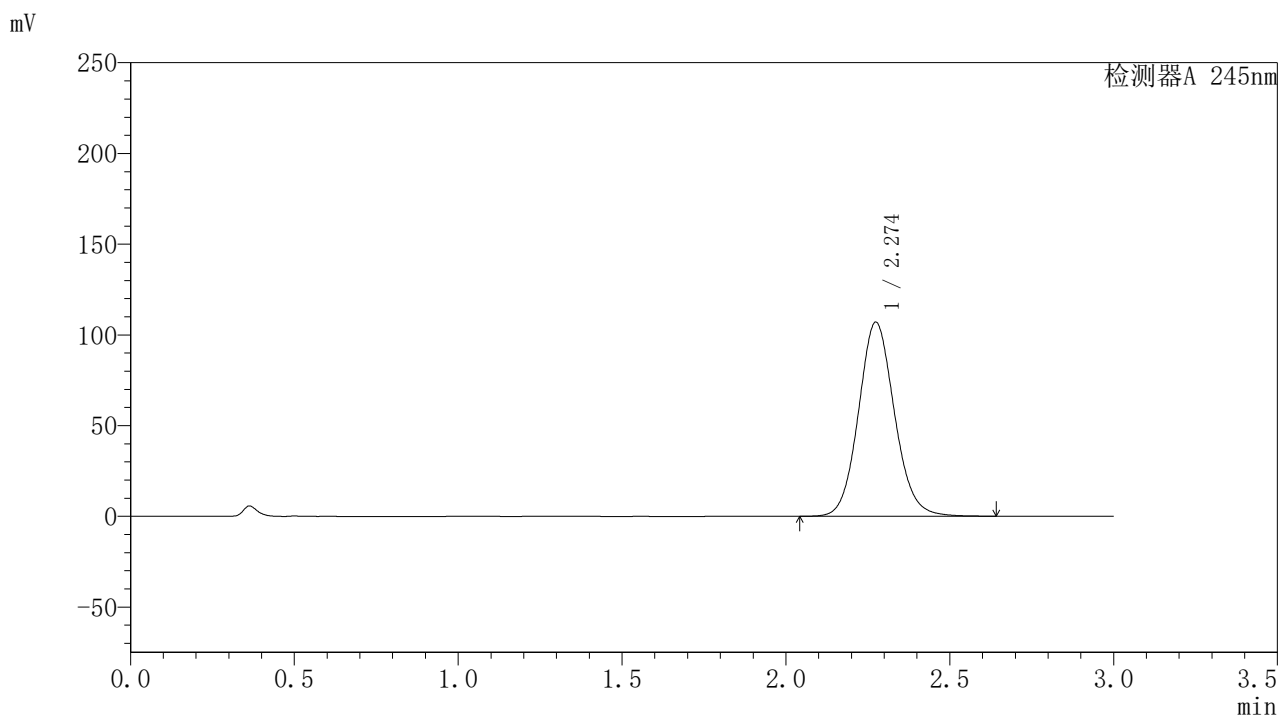
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	825609	100.000	107914	2094	1.100	--
总计		825609	100.000	107914			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-627-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:44:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

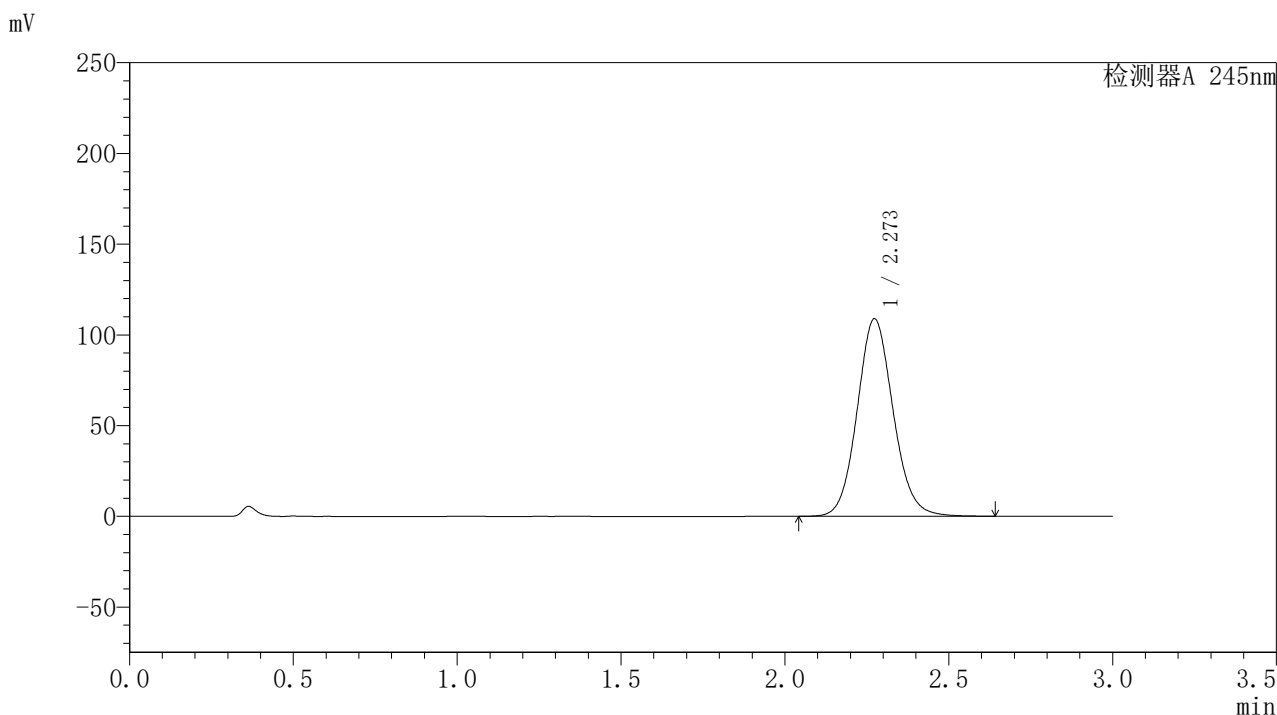
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	818149	100.000	106937	2094	1.100	--
总计		818149	100.000	106937			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-628-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:47:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

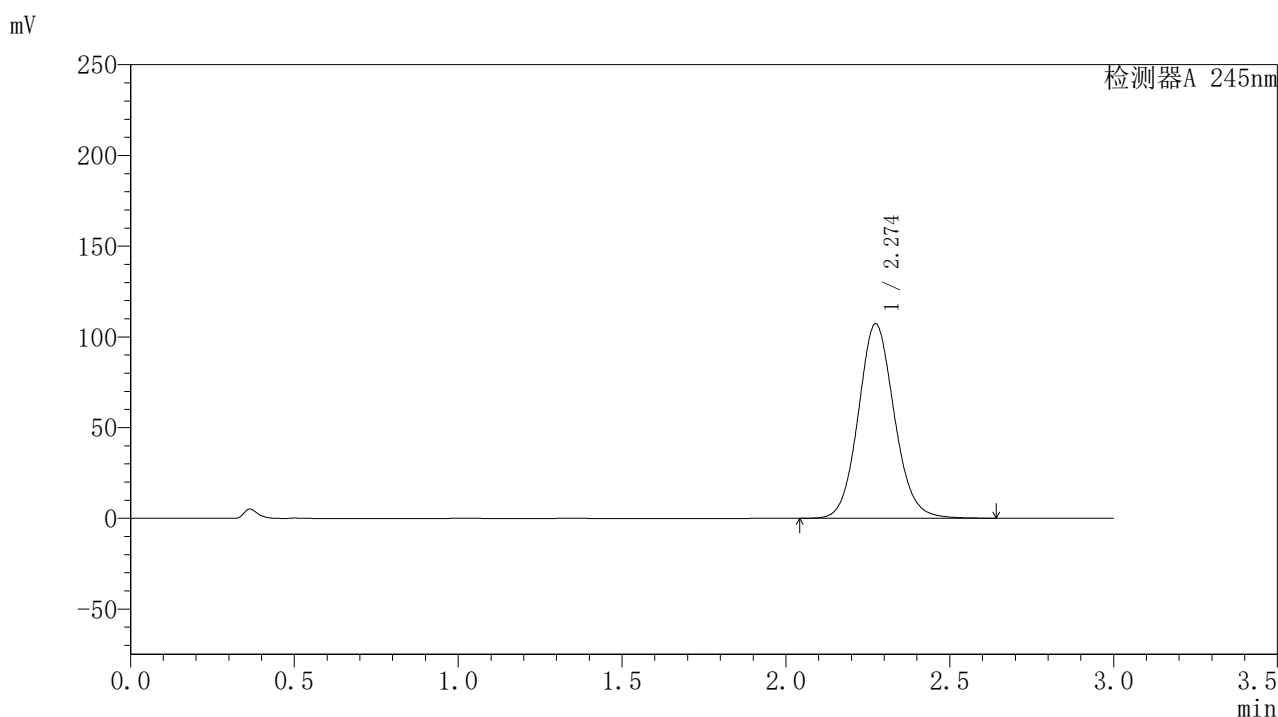
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	832611	100.000	108888	2090	1.100	--
总计		832611	100.000	108888			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-629-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:50:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

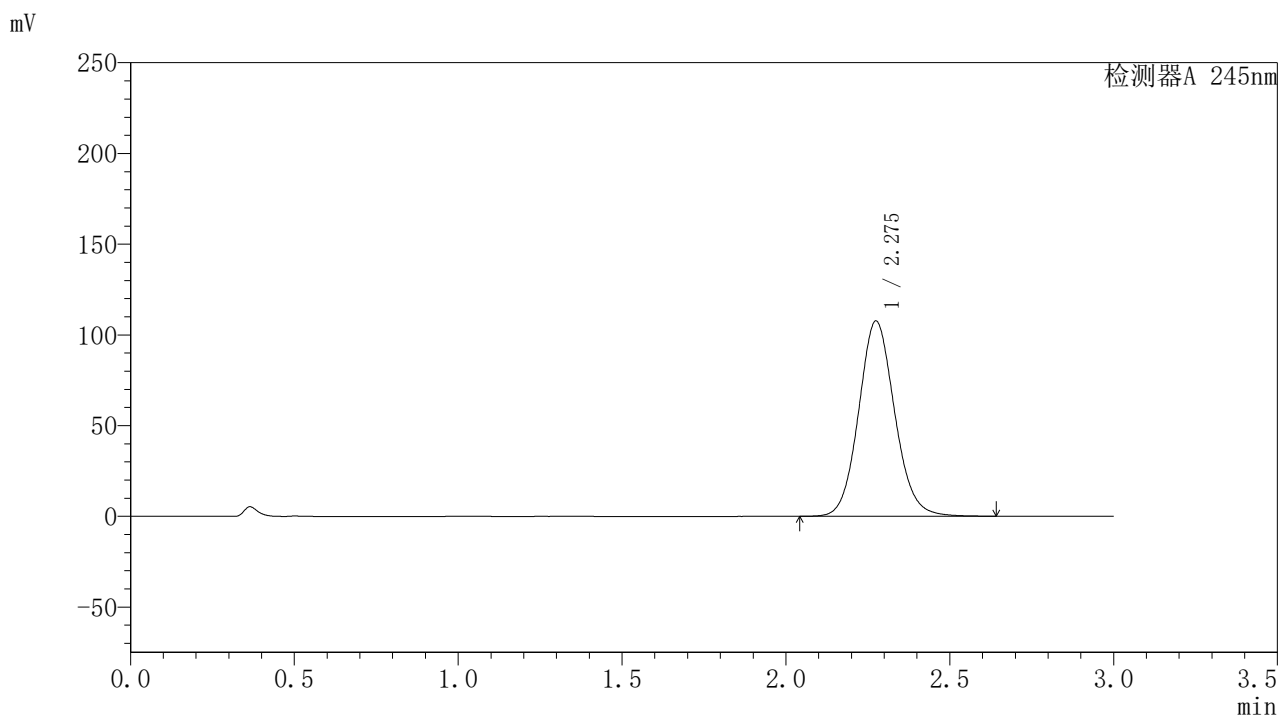
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	820258	100.000	107231	2091	1.100	--
总计		820258	100.000	107231			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-630-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:54:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 245nm

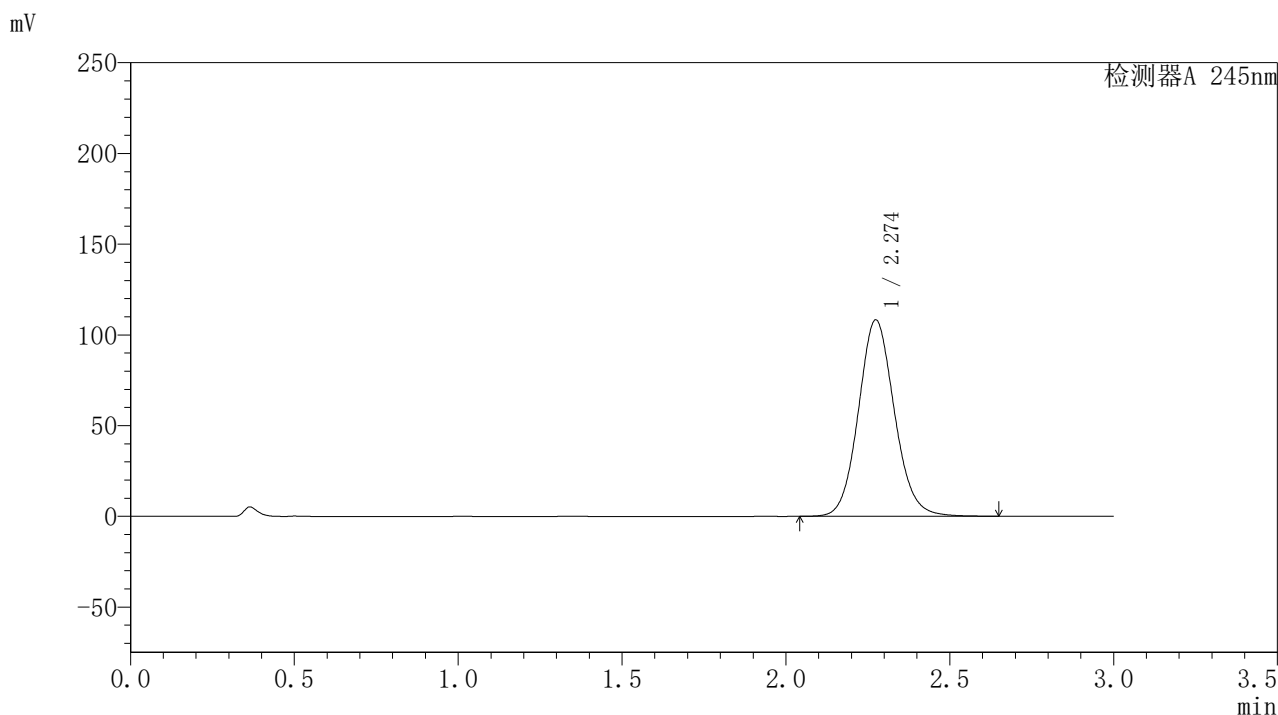
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	824122	100.000	107478	2087	1.100	--
总计		824122	100.000	107478			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-631-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 16:57:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

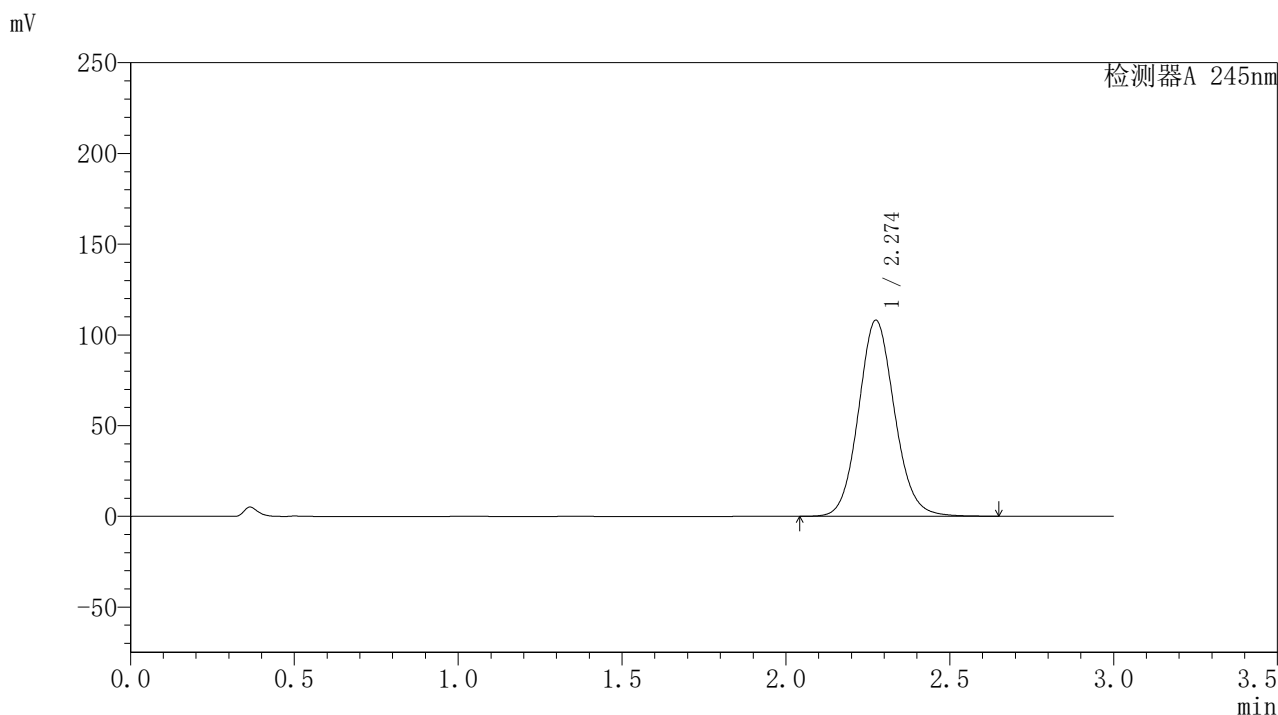
## 检测器A 245nm

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	2.274	828578	100.000	108190	2088	1.100	--
总计		828578	100.000	108190			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-632-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:01:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

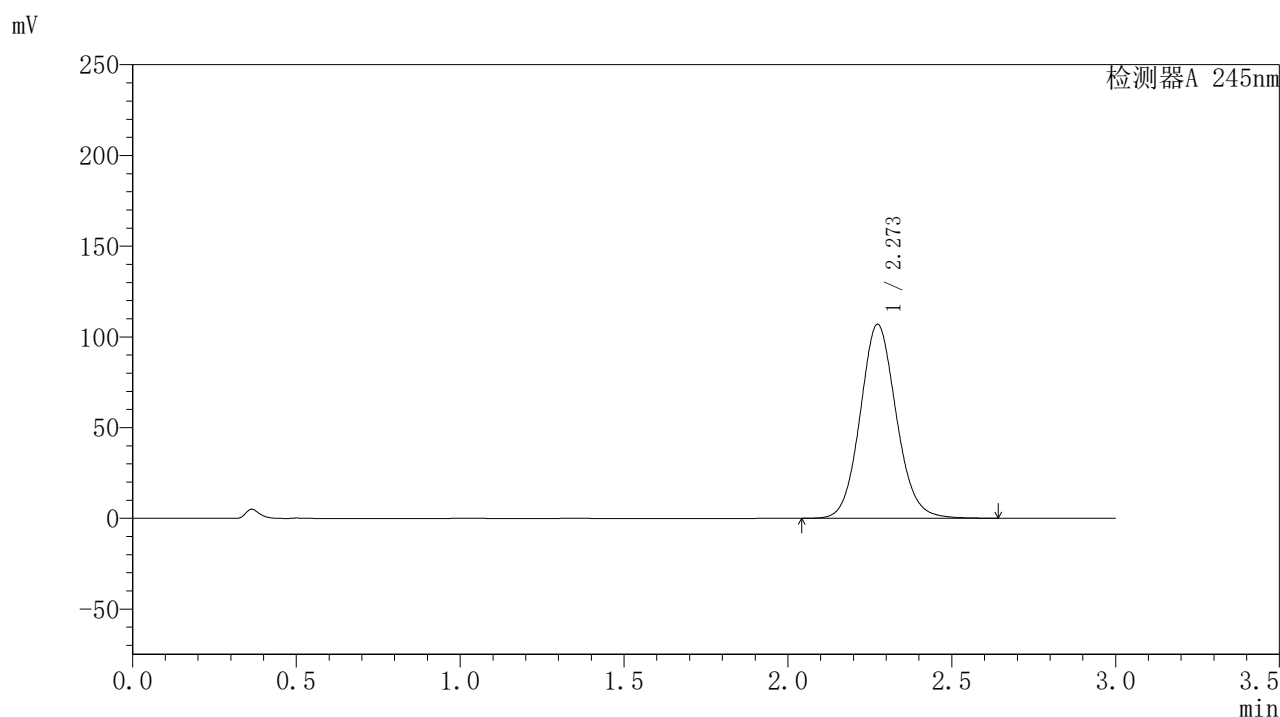
## 检测器A 245nm

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	2.274	828740	100.000	107965	2080	1.100	--
总计		828740	100.000	107965			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-633-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:04:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

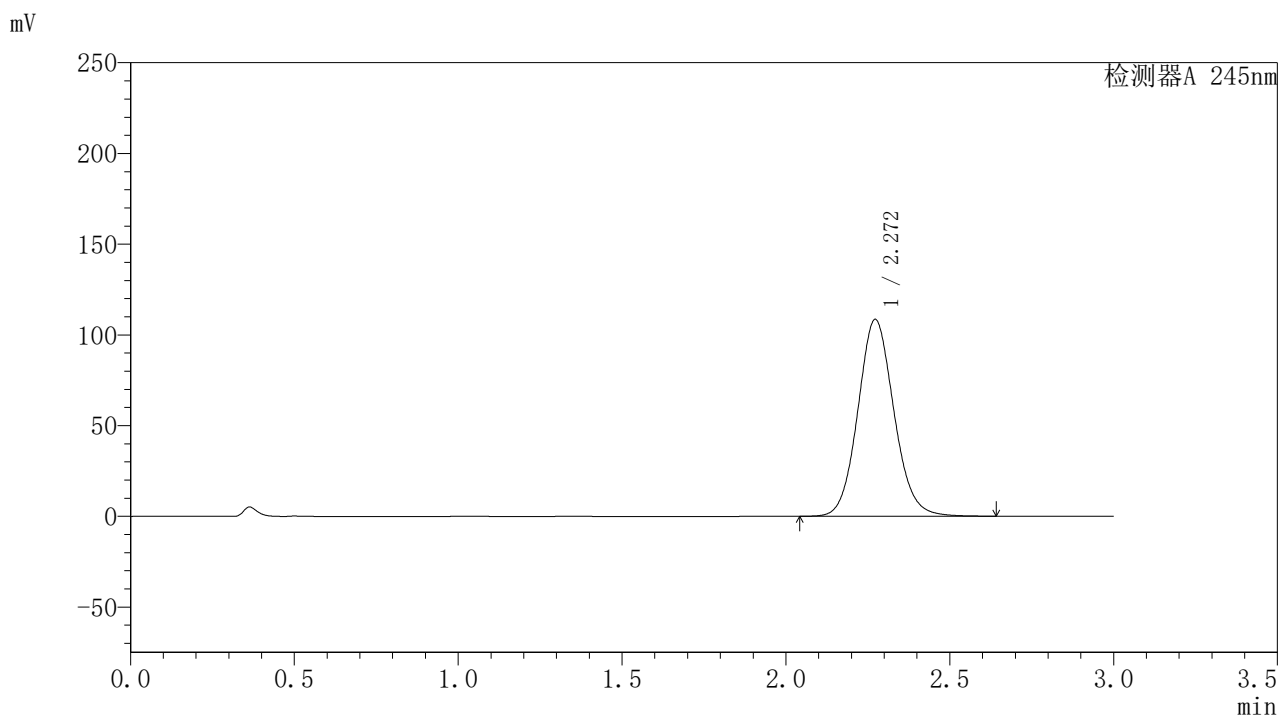
## 检测器A 245nm

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	2.273	819580	100.000	106886	2078	1.098	--
总计		819580	100.000	106886			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-634-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:07:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

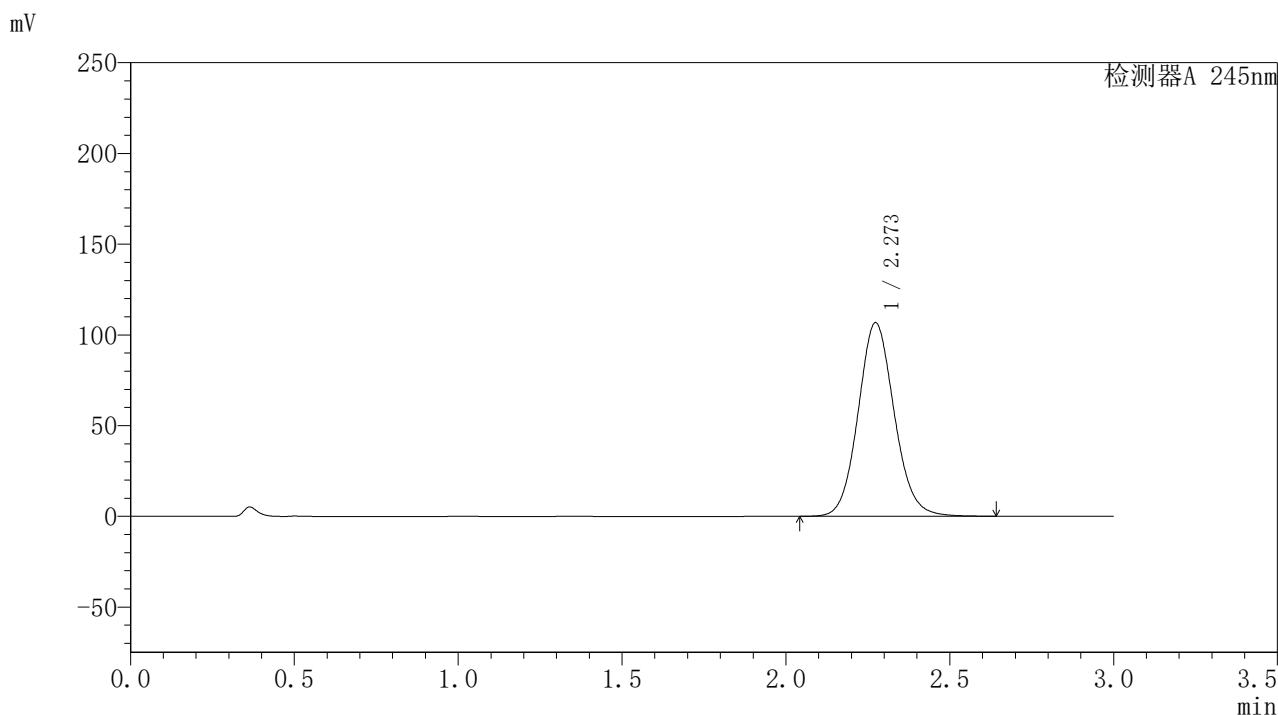
## 检测器A 245nm

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	2.272	831698	100.000	108528	2076	1.098	--
总计		831698	100.000	108528			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-635-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:11:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

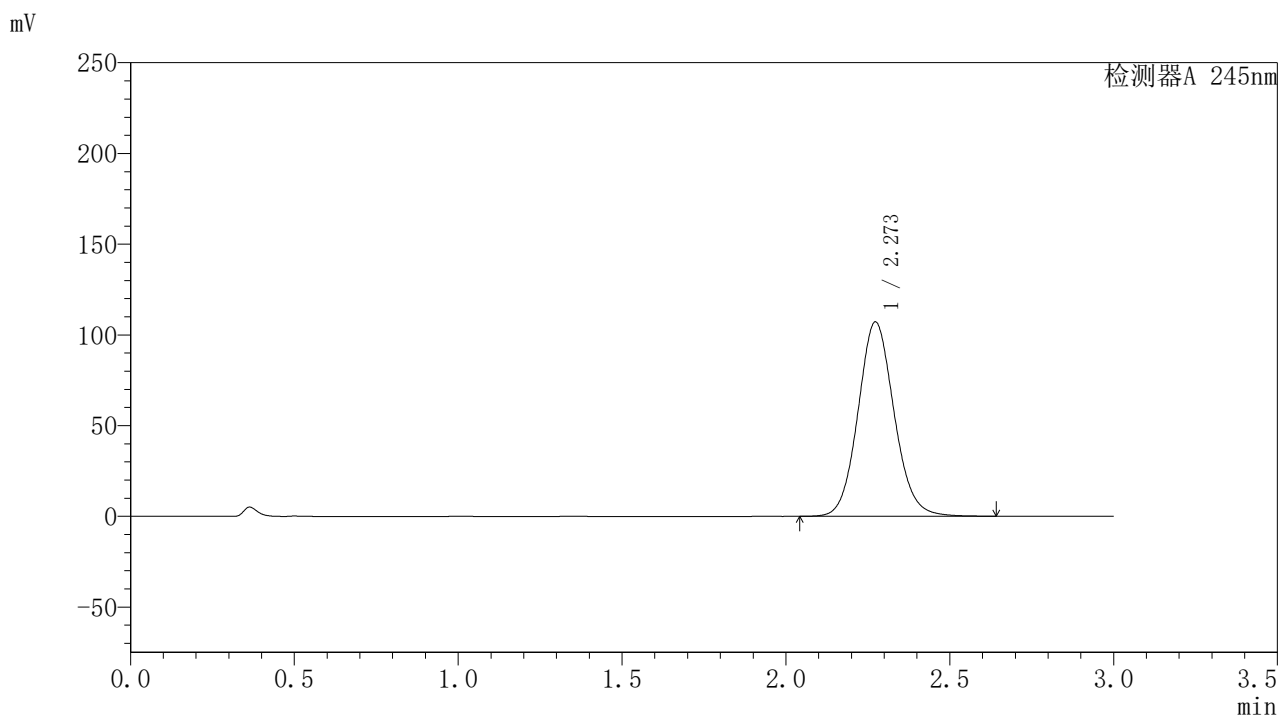
## 检测器A 245nm

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	2.273	819596	100.000	106687	2070	1.097	--
总计		819596	100.000	106687			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-636-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:14:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

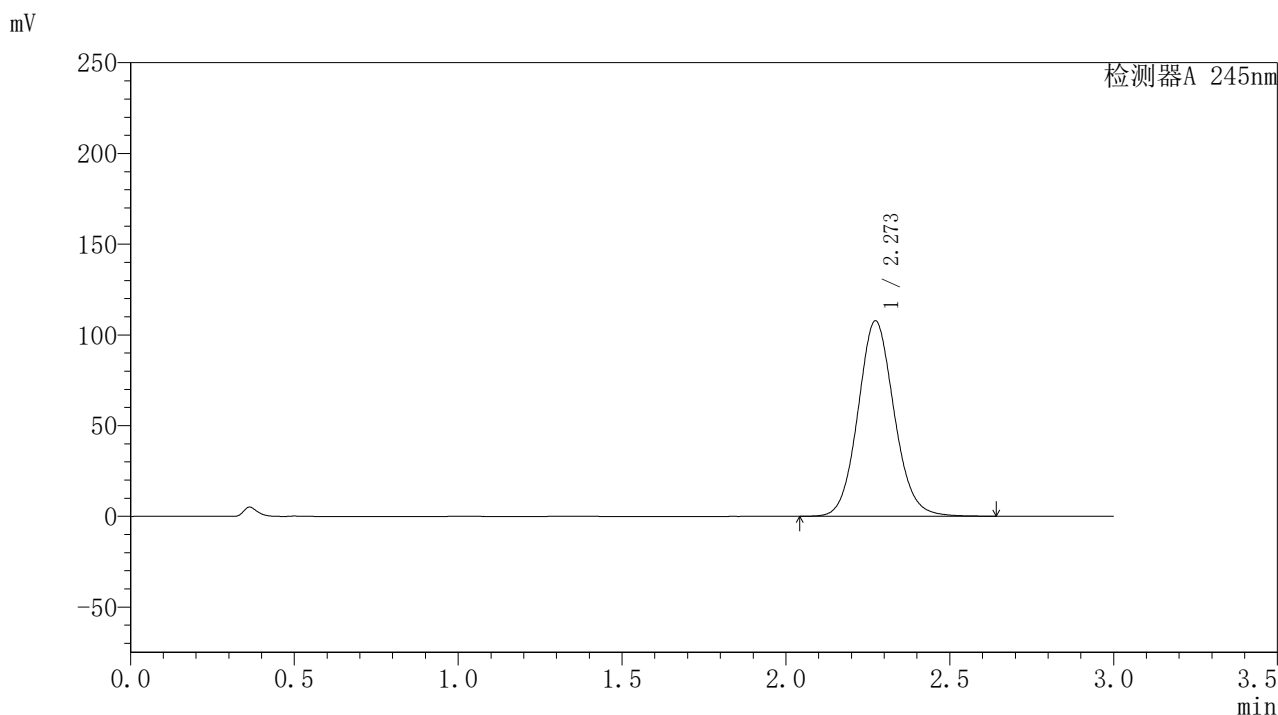
## 检测器A 245nm

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	2.273	822218	100.000	107136	2073	1.097	--
总计		822218	100.000	107136			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-637-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:18:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

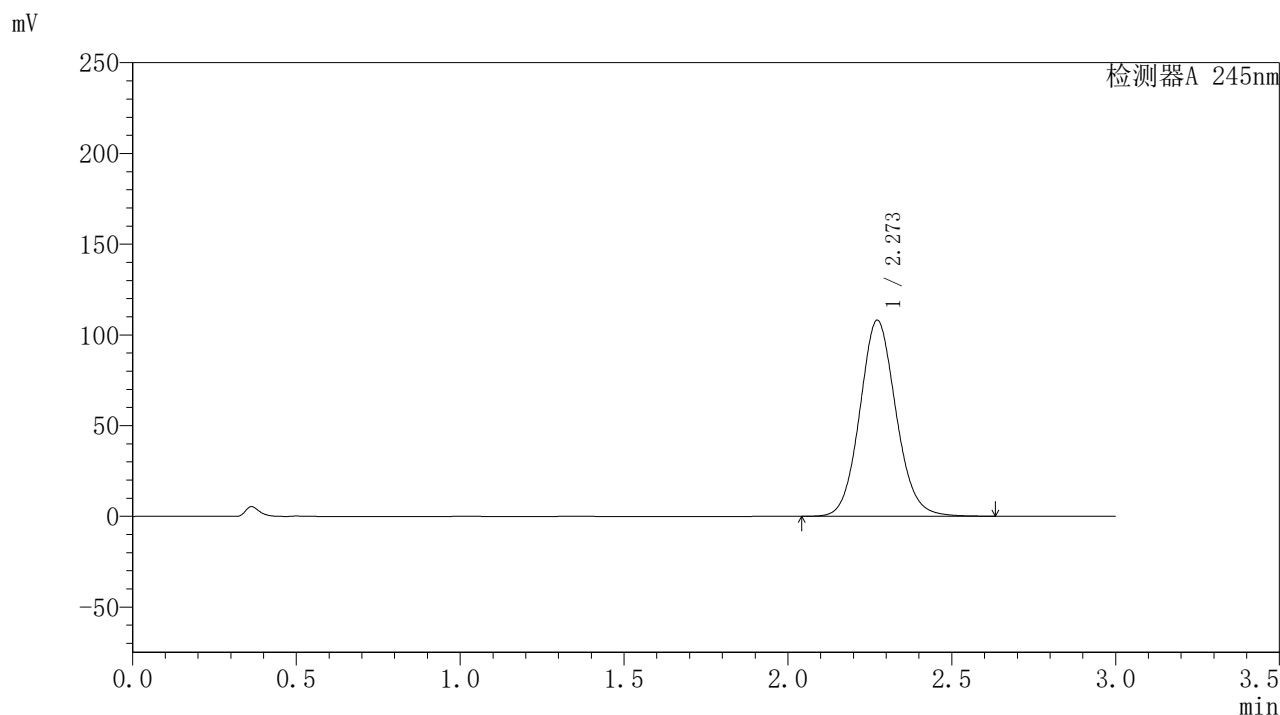
## 检测器A 245nm

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	2.273	828075	100.000	107764	2067	1.097	--
总计		828075	100.000	107764			

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-638-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:21:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

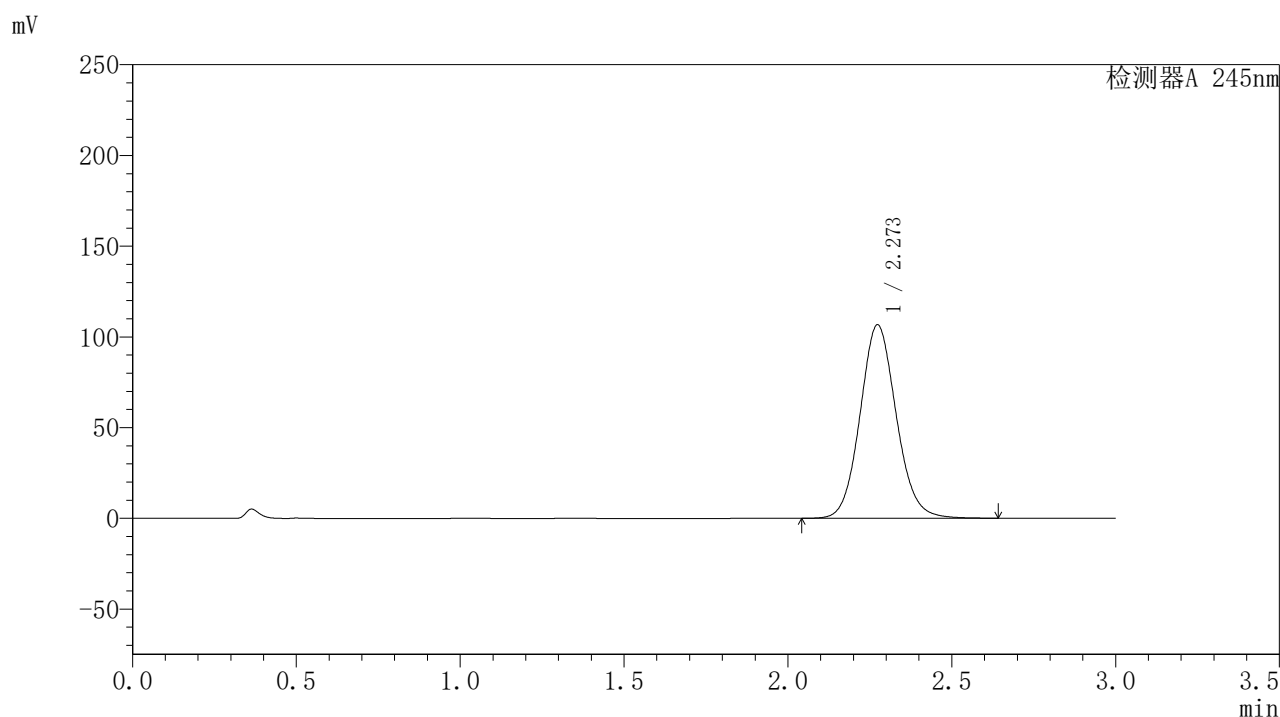
检测器A 245nm

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	2.273	830712	100.000	108106	2064	1.097	--
总计		830712	100.000	108106			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-639-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:24:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 245nm

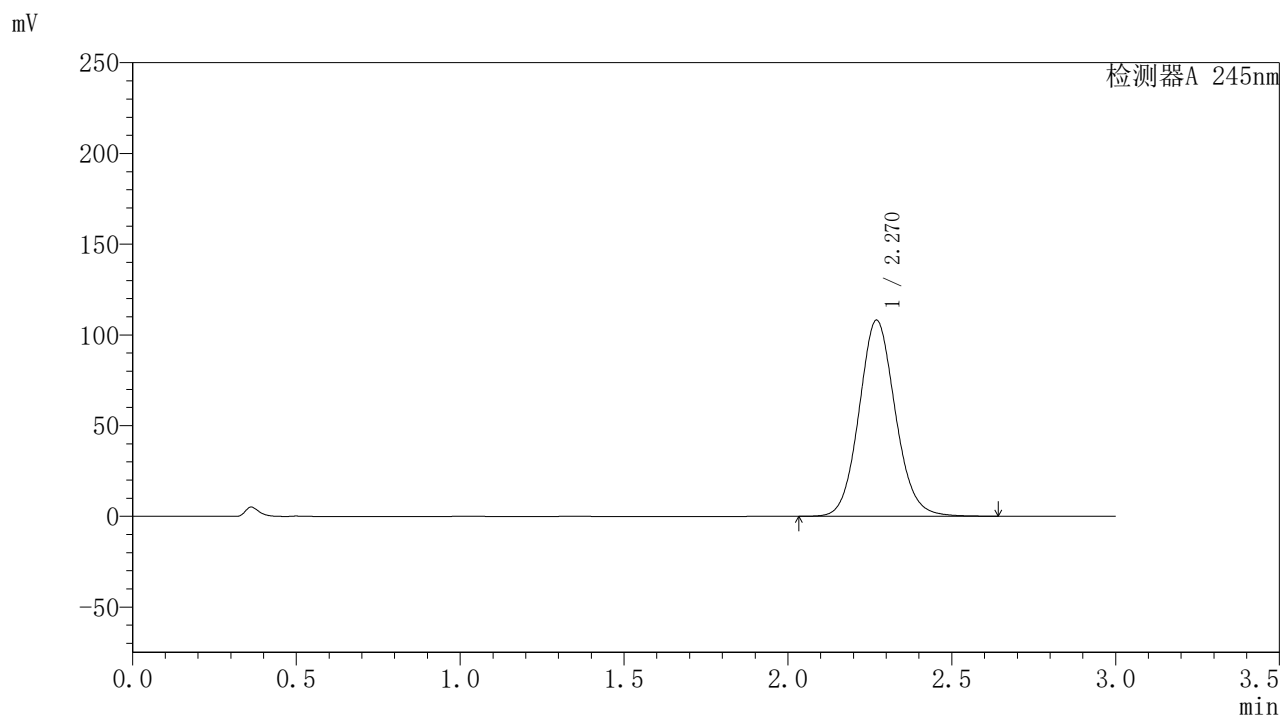
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	819228	100.000	106603	2067	1.097	--
总计		819228	100.000	106603			

图109 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-640-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:28:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A 245nm

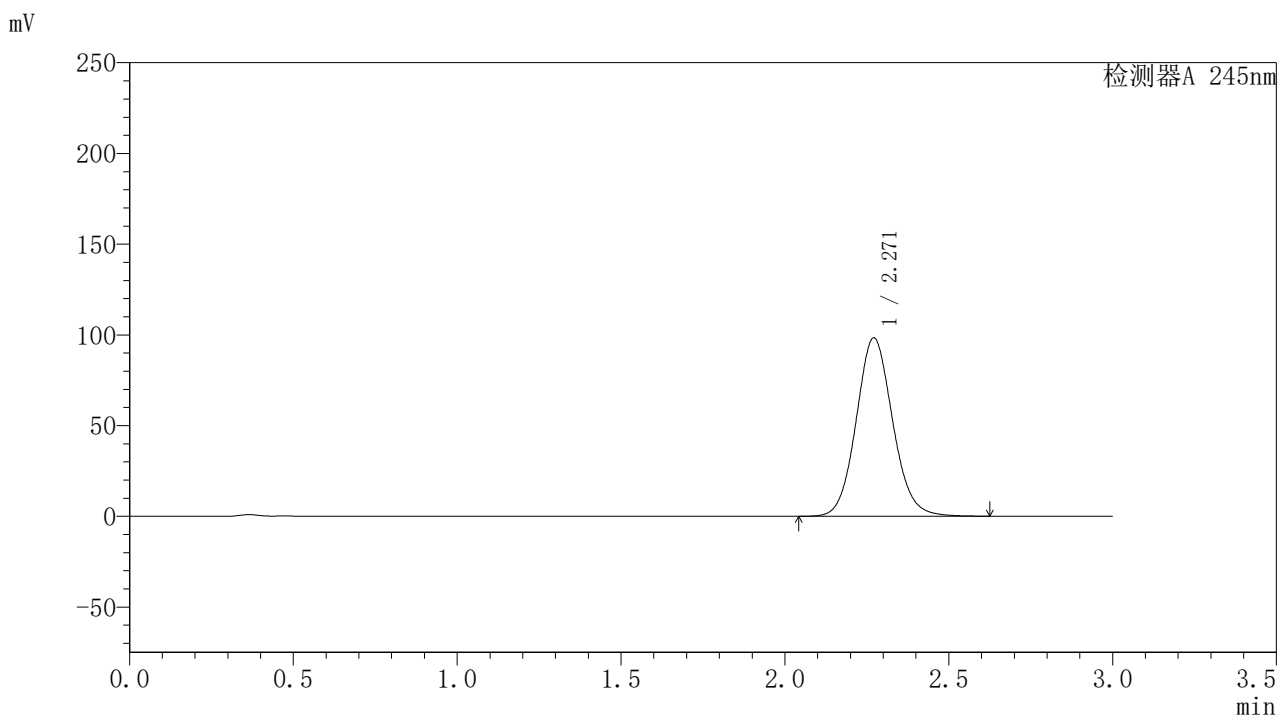
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	832616	100.000	108152	2053	1.097	--
总计		832616	100.000	108152			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-641-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:31:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

#### 检测器A 245nm

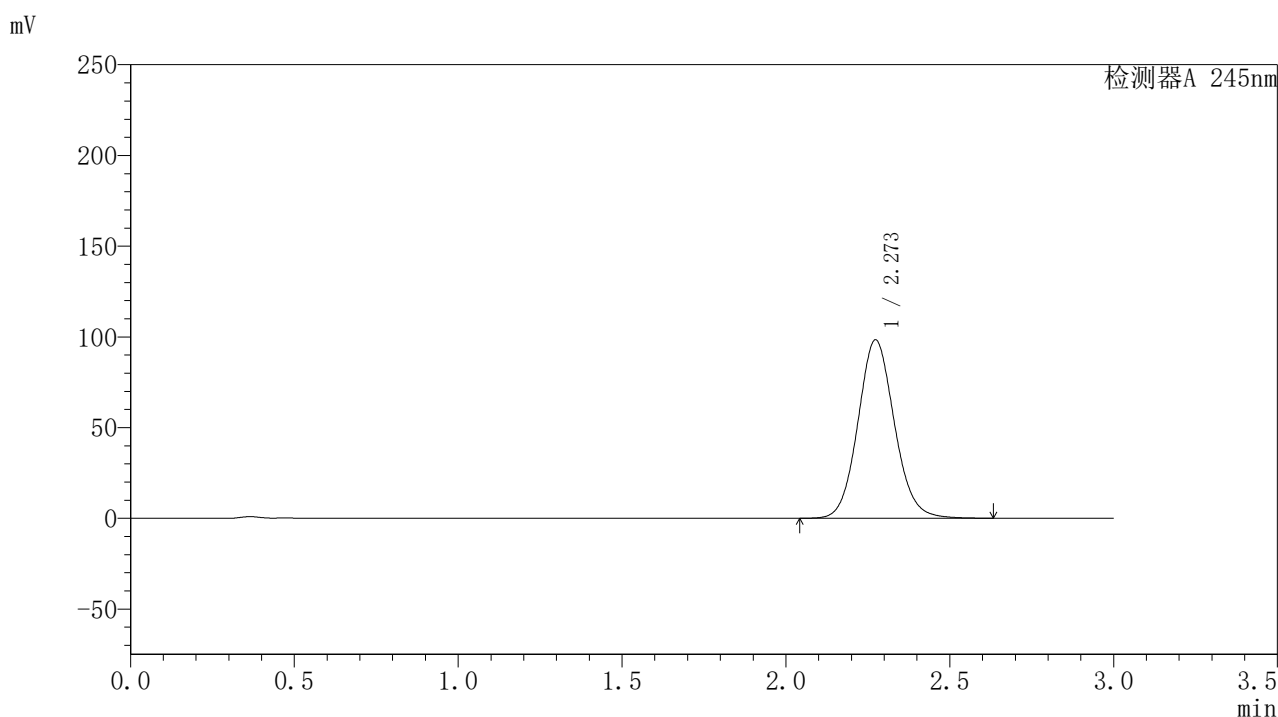
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	761632	100.000	98386	2032	1.094	--
总计		761632	100.000	98386			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-46/26-642-2 - zzp-2024073021p-20mg-rcqx-pH1.0jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240905-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/05 17:35:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/06 09:26:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.273	762203	100.000	98330	2032	1.096	--
总计		762203	100.000	98330			