



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	500
标示量(mg)	20	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	752834	752608	752768	752688	752934	752766	0.02
2	12.14	753649	753650				753650	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
62160.69	62079.90	0.10
		数据可信

加速1月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024072721	1	799116	800188	799652	97.57	96.92	2.80	94.08% ~ 99.77%
	2	813311	813223	813267	99.23			
	3	815259	814734	814996	99.44			
	4	766601	767053	766827	93.57			
	5	805133	805213	805173	98.24			
	6	766199	766398	766298	93.50			
2024072921	1	804569	804349	804459	98.16	96.59	2.69	93.86% ~ 99.31%
	2	755066	754896	754981	92.12			
	3	795197	795631	795414	97.05			
	4	791292	791572	791432	96.57			
	5	818605	817541	818073	99.82			
	6	785272	785069	785170	95.80			
2024073021	1	810656	810005	810330	98.87	98.35	3.44	94.81% ~ 101.89%
	2	820928	819806	820367	100.10			
	3	783136	783560	783348	95.58			
	4	832834	837925	835380	101.93			
	5	761594	763464	762529	93.04			
	6	824526	823826	824176	100.56			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-12

复核者:

未审阅版本

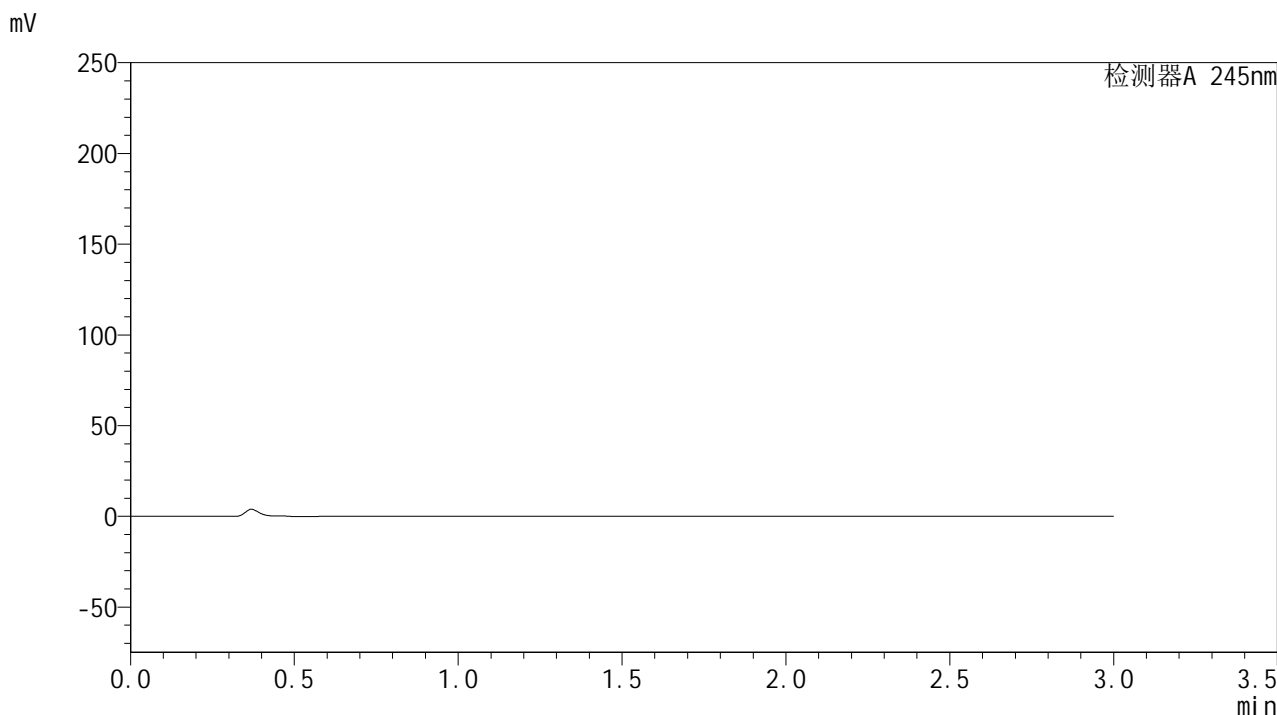


# J632

## <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 - 0-69/24-1870-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:49:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 245nm

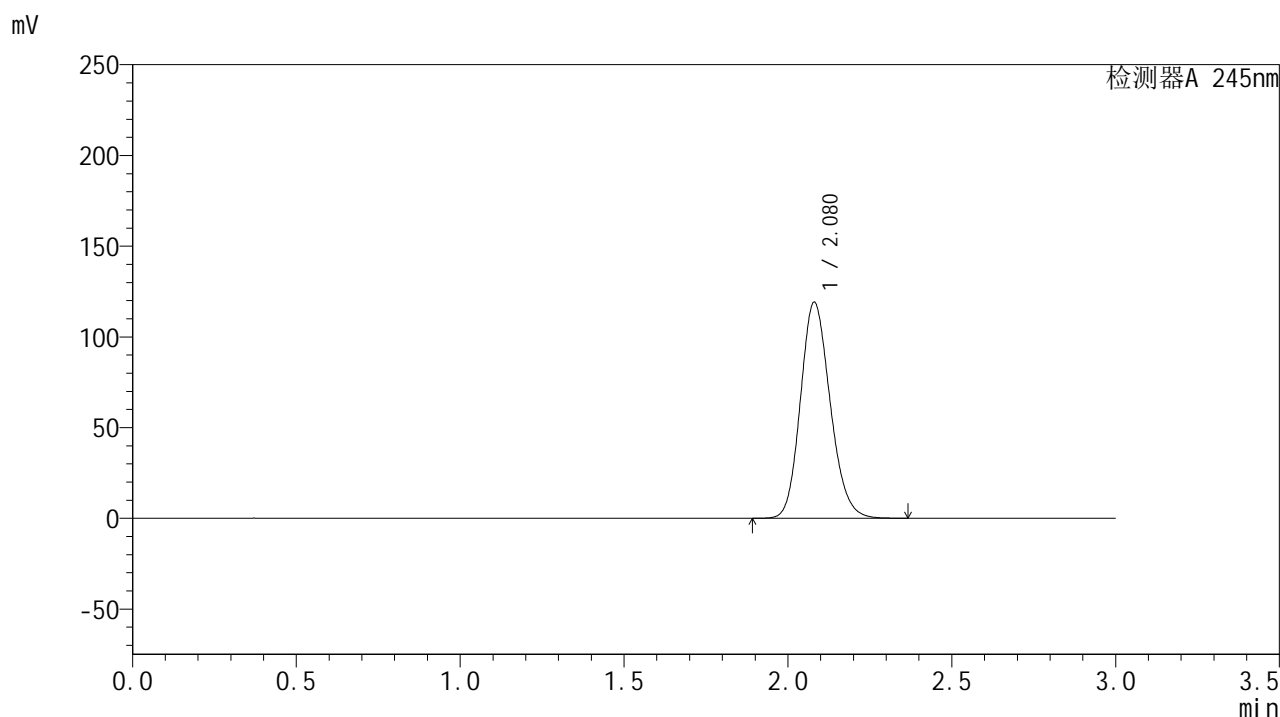
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1871-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:52:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

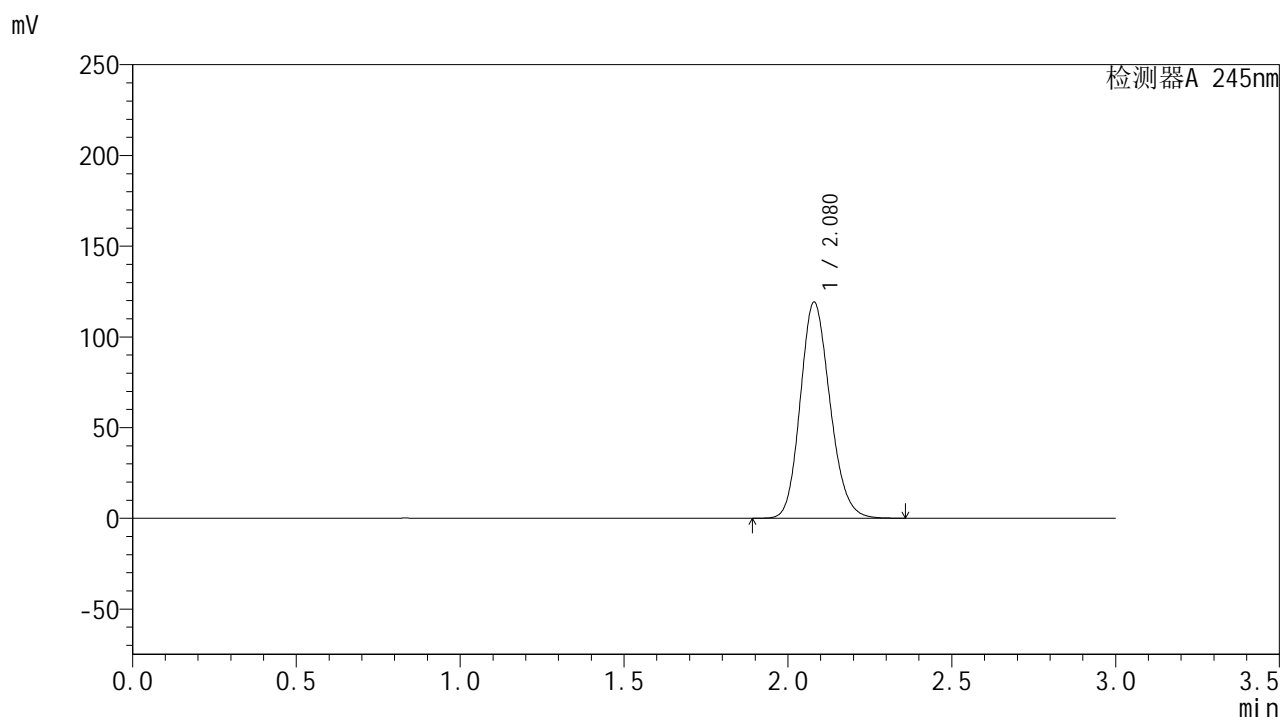
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	752834	100.000	119115	2528	1.161	--
总计		752834	100.000	119115			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1872-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:55:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

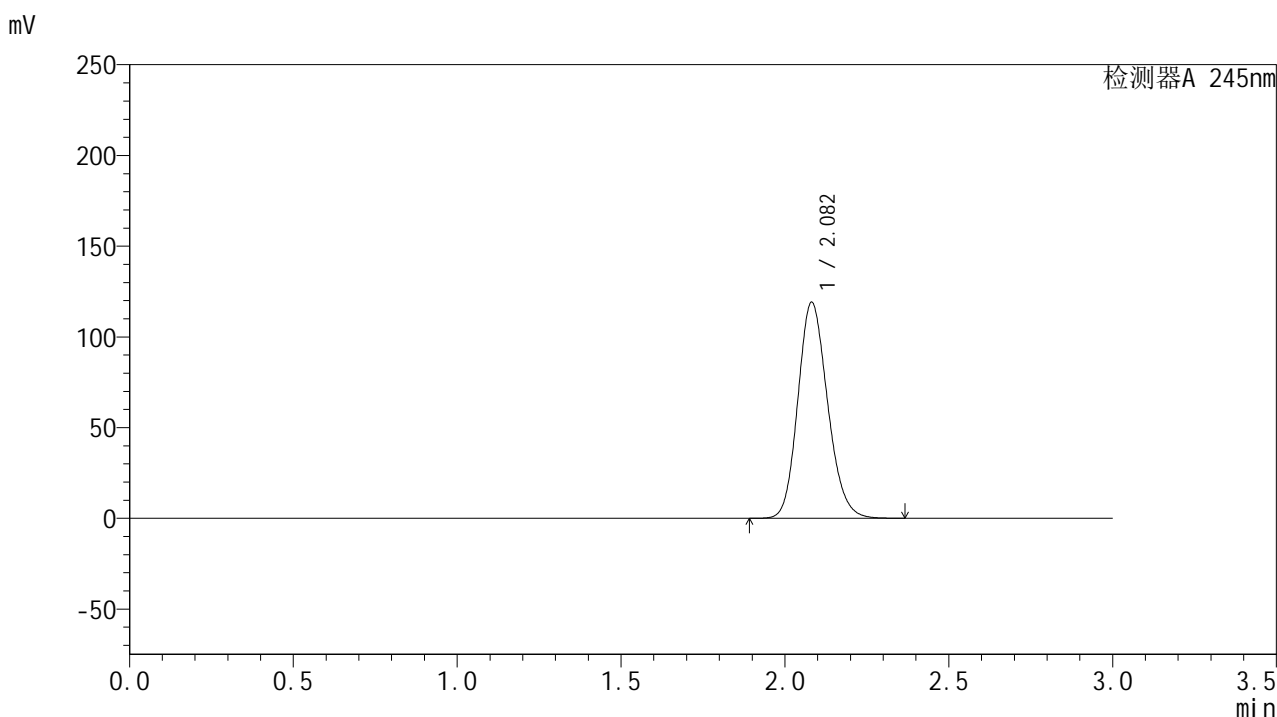
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	752608	100.000	119152	2528	1.161	--
总计		752608	100.000	119152			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1873-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 13:59:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

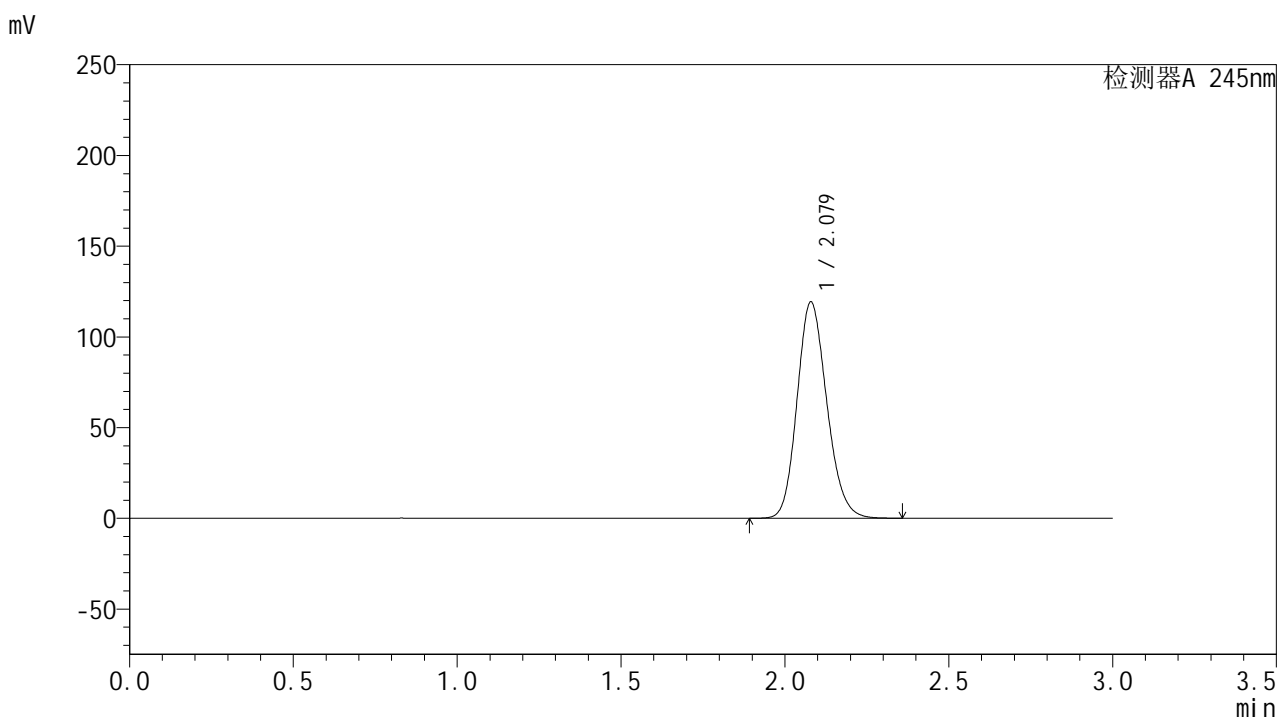
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	752768	100.000	119045	2531	1.162	--
总计		752768	100.000	119045			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1874-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:02:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

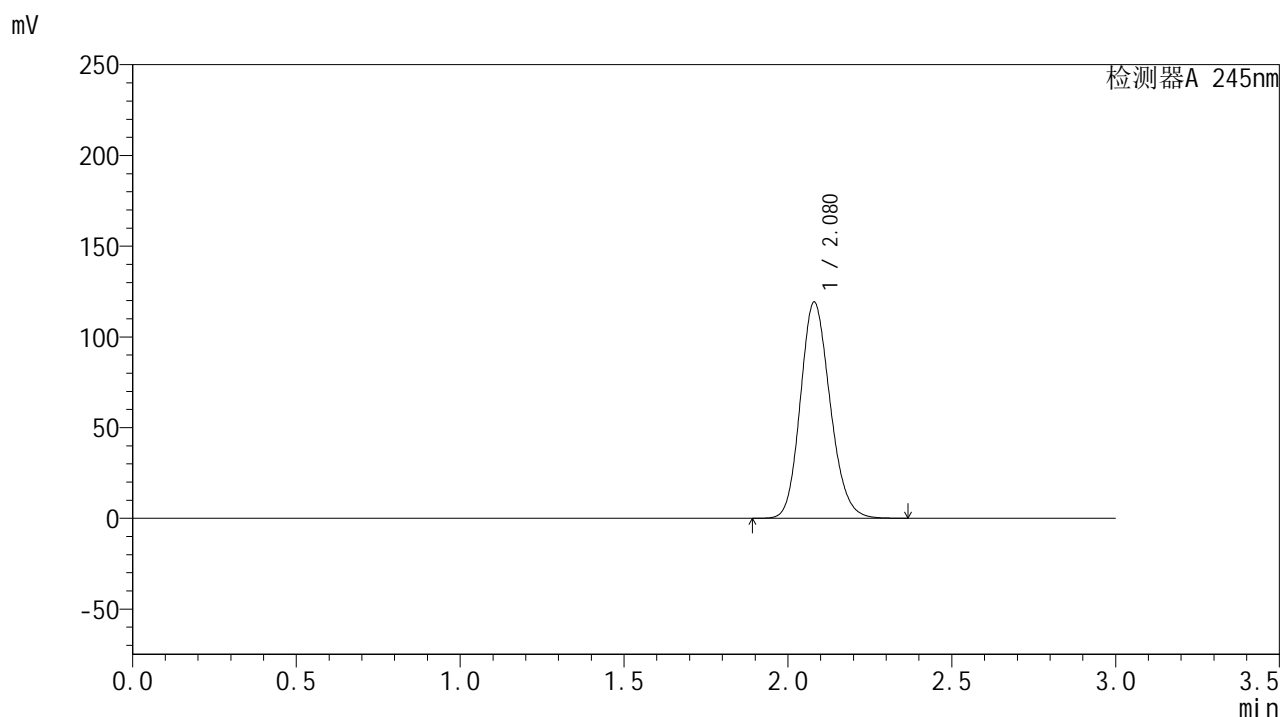
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	752688	100.000	119228	2532	1.161	--
总计		752688	100.000	119228			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1875-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:06:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

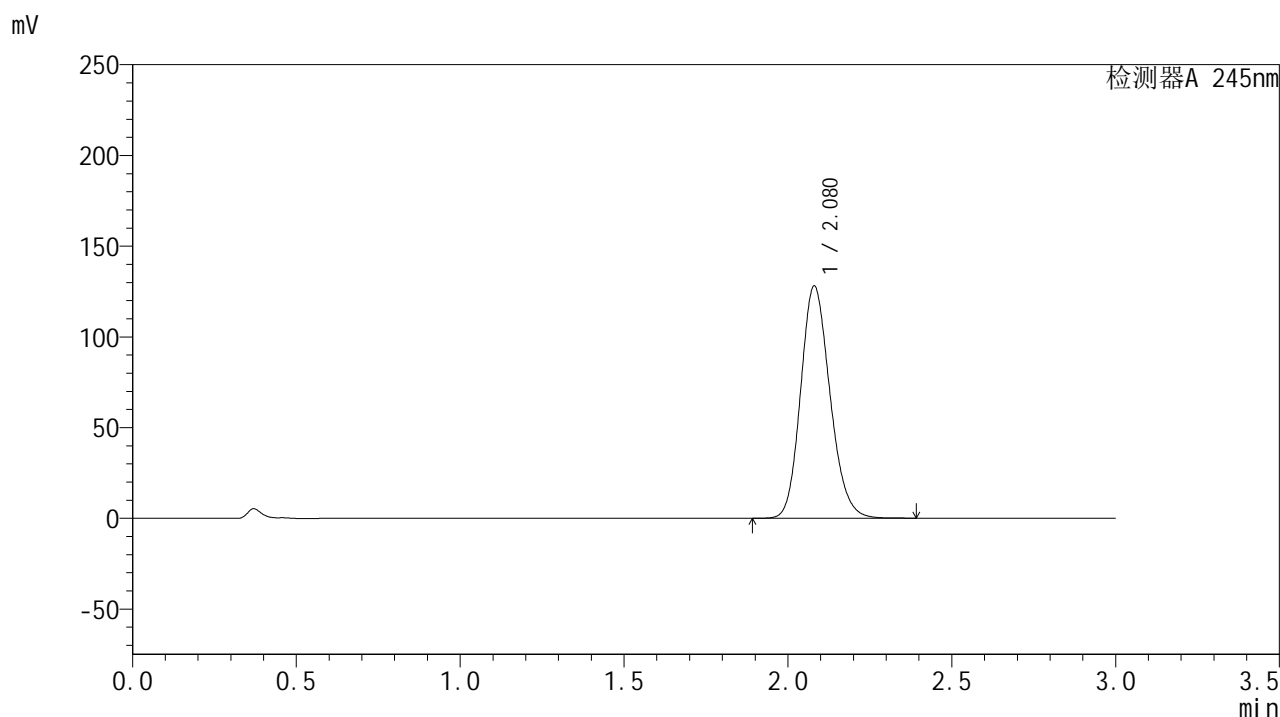
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	752934	100.000	119204	2530	1.162	--
总计		752934	100.000	119204			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1876-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:40:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:33:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

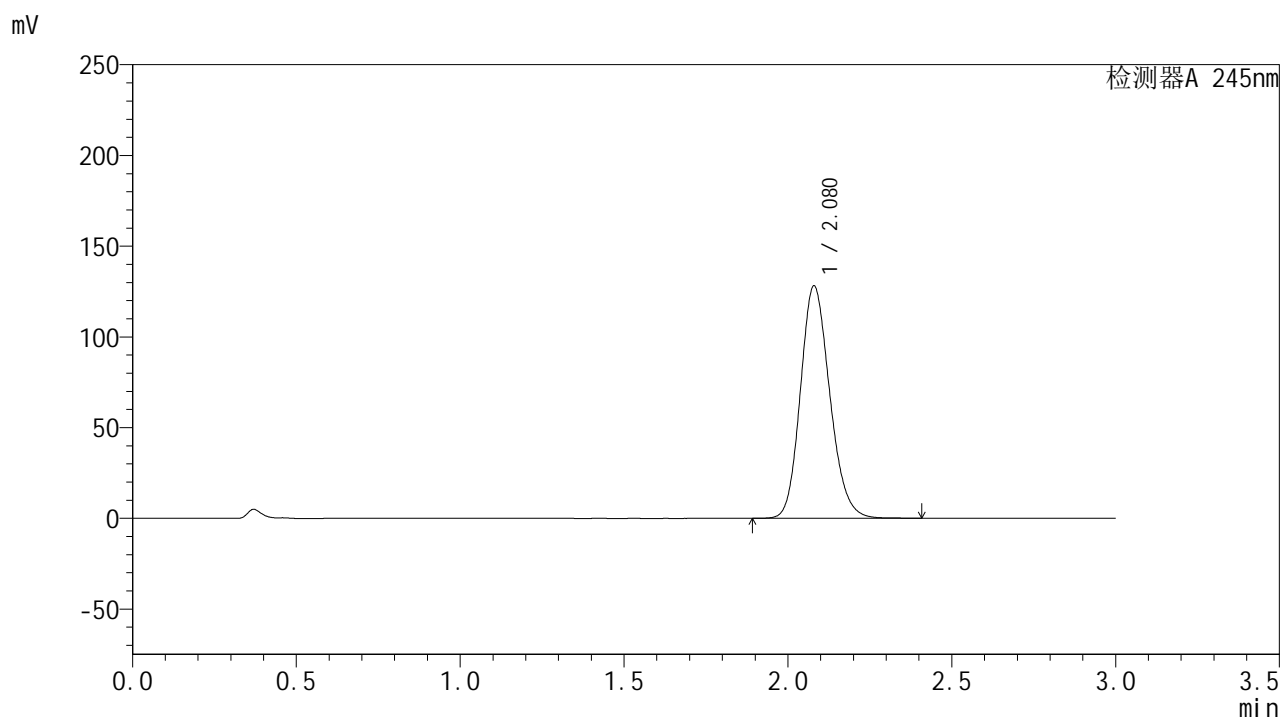
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	799116	100.000	128053	2598	1.167	--
总计		799116	100.000	128053			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1877-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:43:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

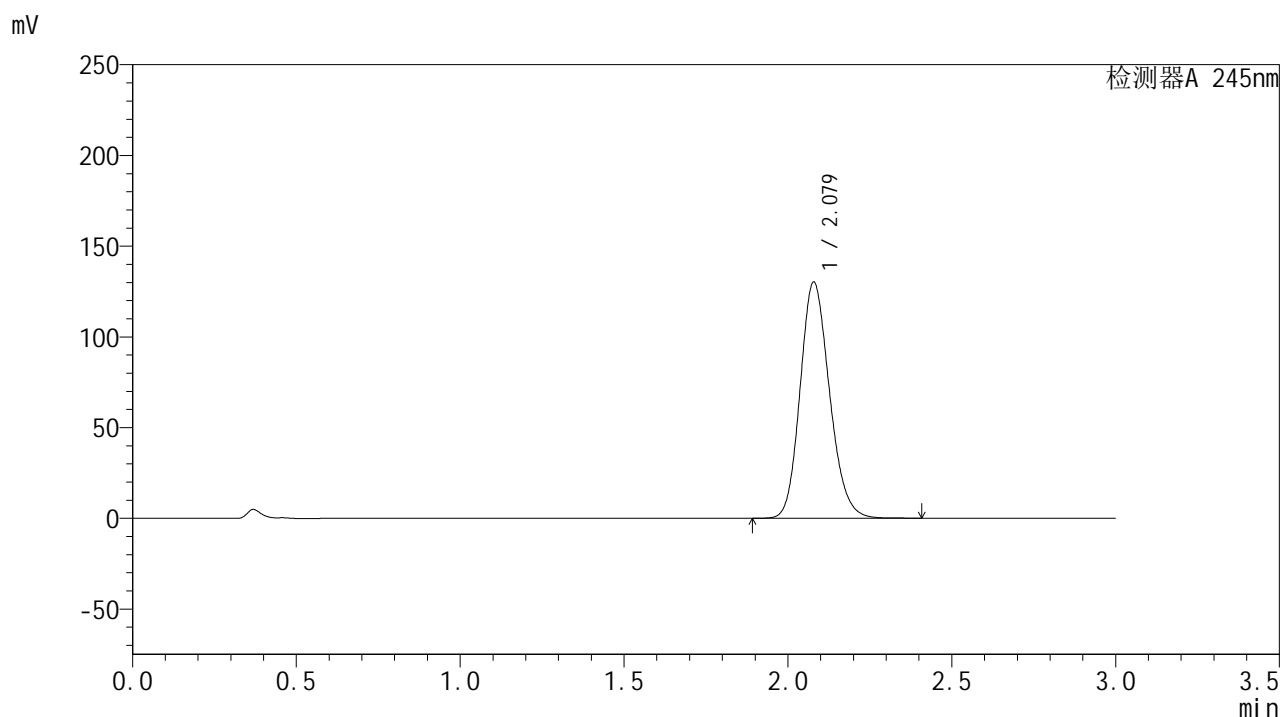
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	800188	100.000	128124	2594	1.166	--
总计		800188	100.000	128124			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1878-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:47:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

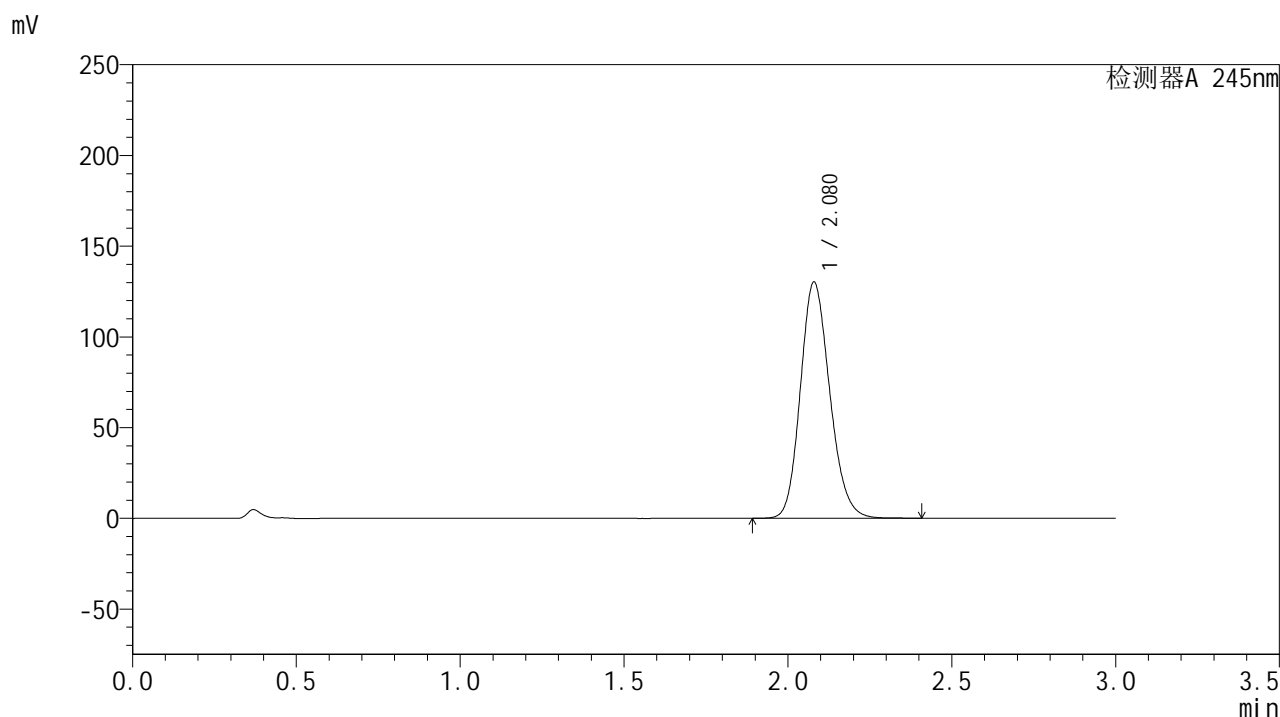
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	813311	100.000	130138	2591	1.167	--
总计		813311	100.000	130138			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1879-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:50:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

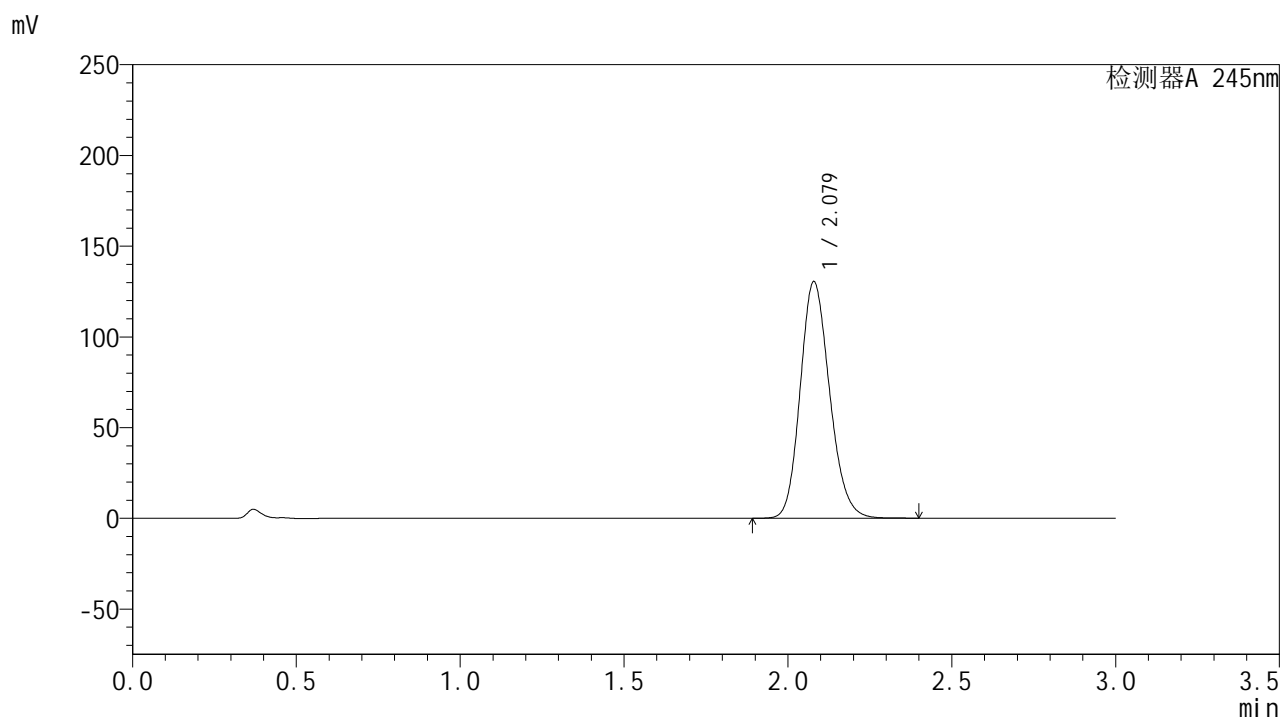
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	813223	100.000	130192	2592	1.167	--
总计		813223	100.000	130192			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1880-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:53:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

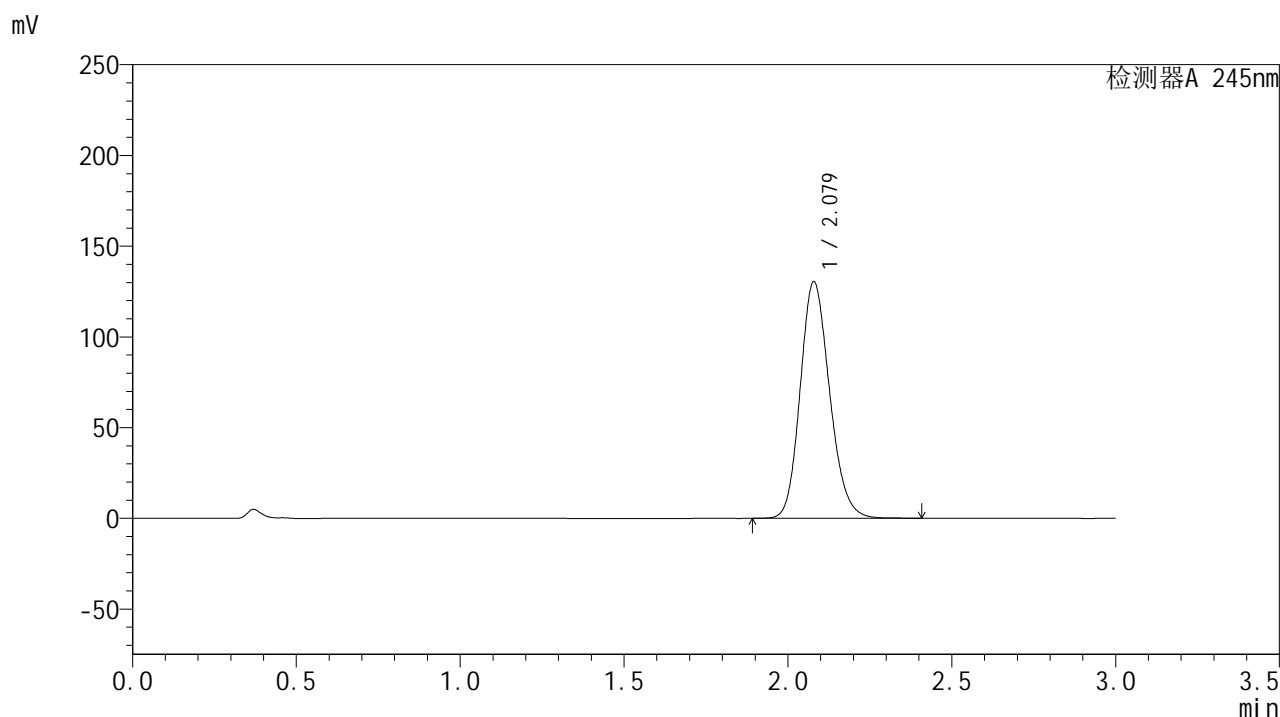
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	815259	100.000	130428	2587	1.167	--
总计		815259	100.000	130428			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1881-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 14:57:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

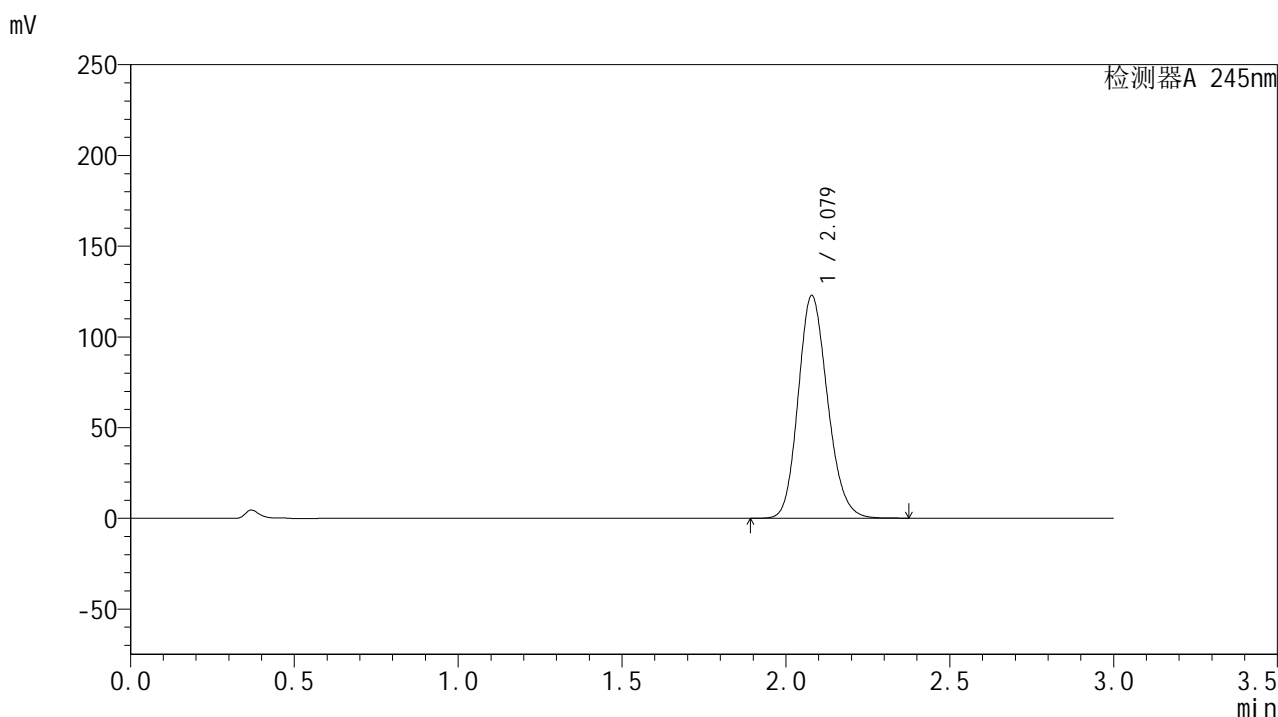
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	814734	100.000	130383	2589	1.167	--
总计		814734	100.000	130383			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1882-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:00:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

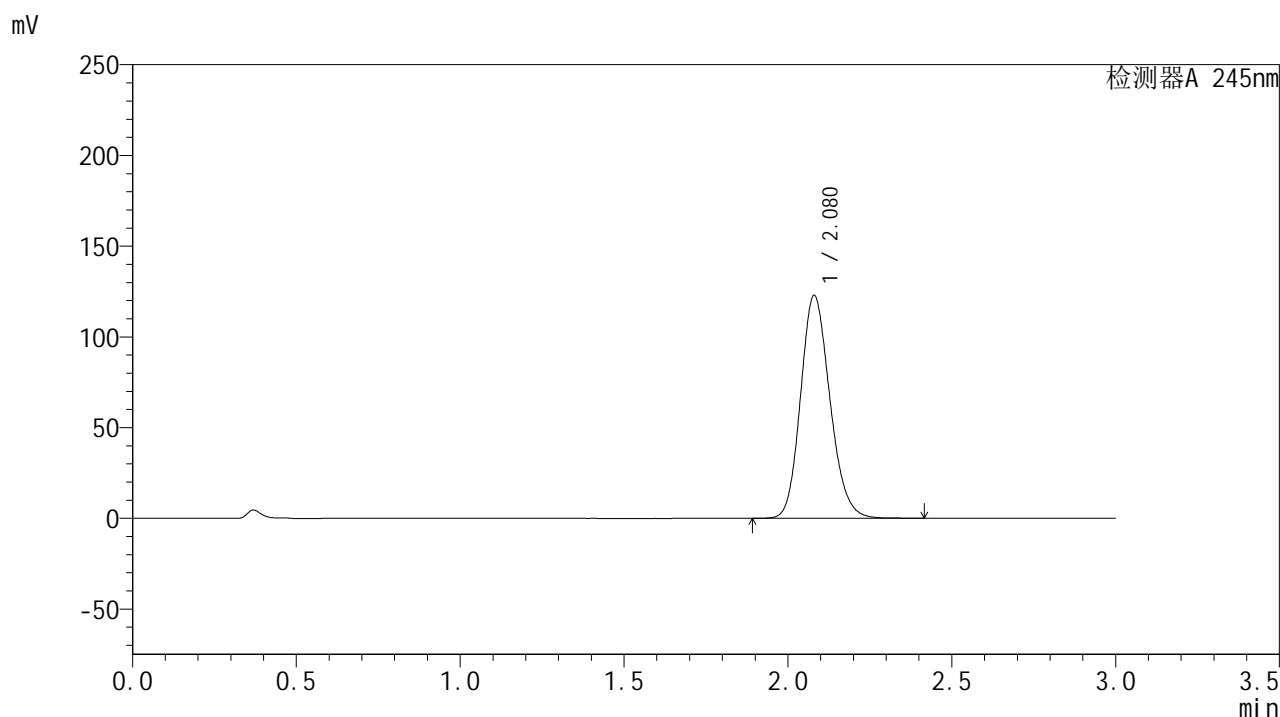
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	766601	100.000	122762	2590	1.165	--
总计		766601	100.000	122762			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1883-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:04:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

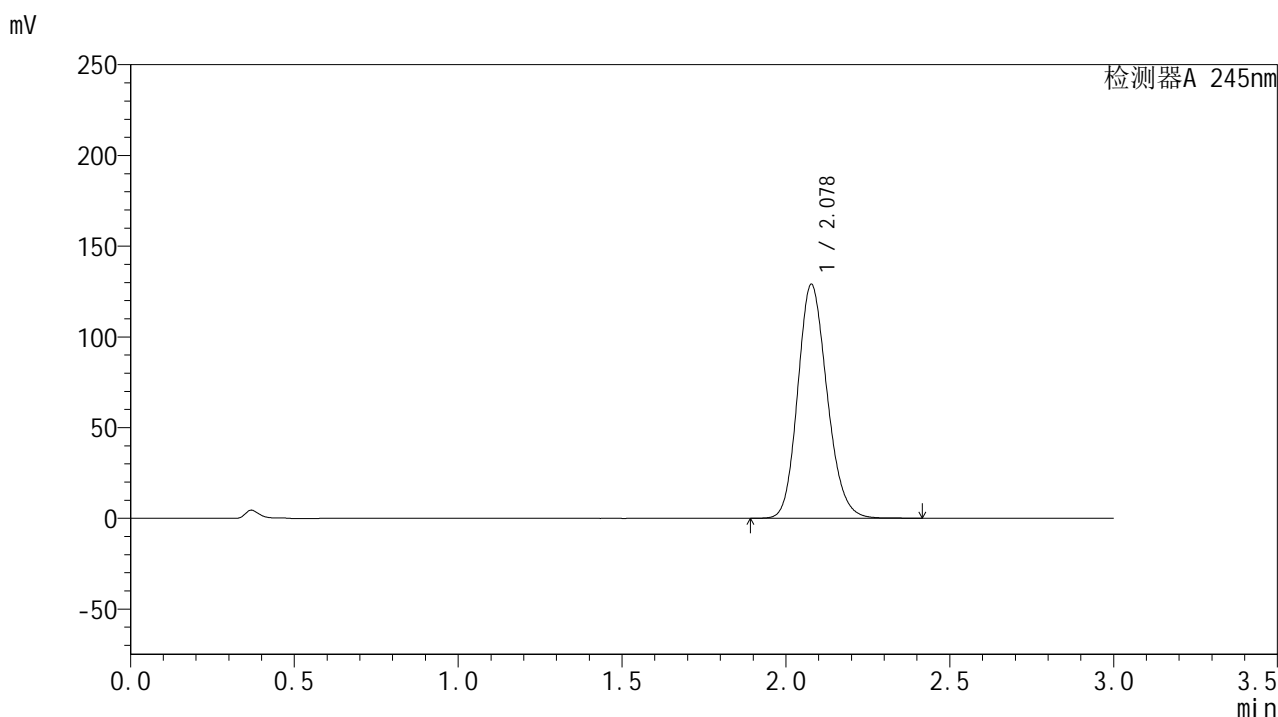
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	767053	100.000	122882	2598	1.165	--
总计		767053	100.000	122882			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1884-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:07:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

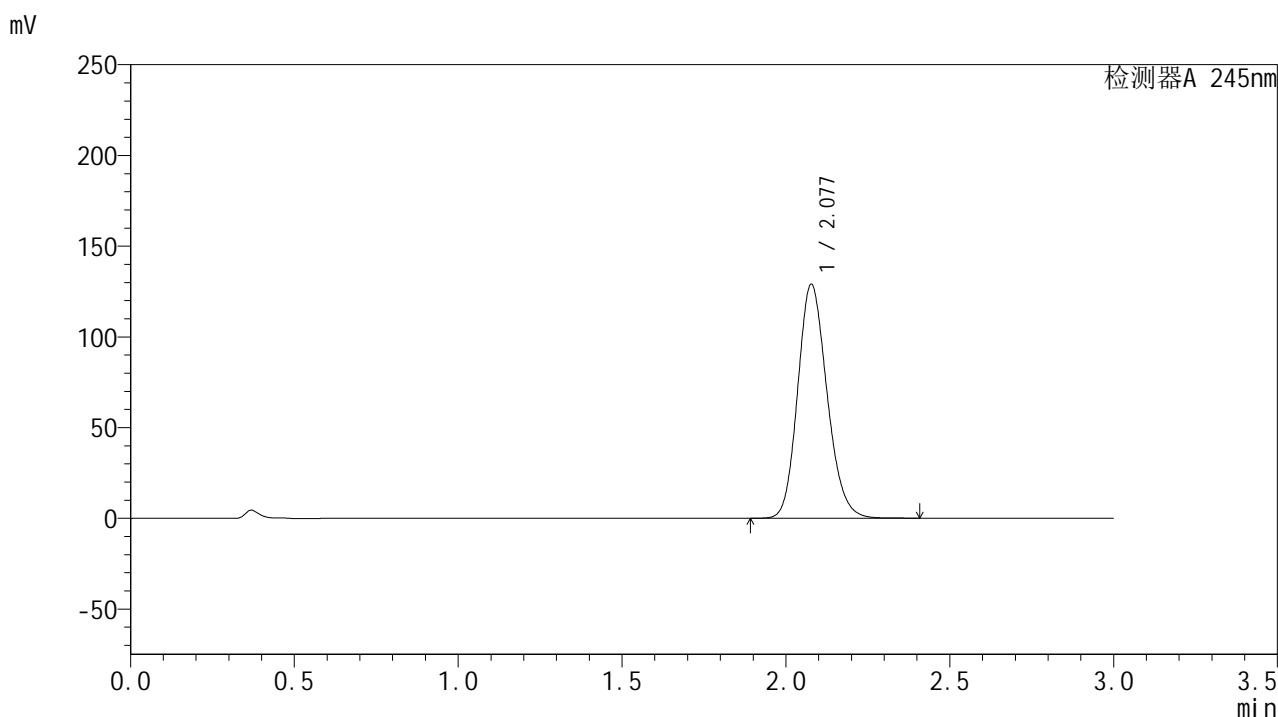
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	805133	100.000	128718	2589	1.167	--
总计		805133	100.000	128718			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1885-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:10:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

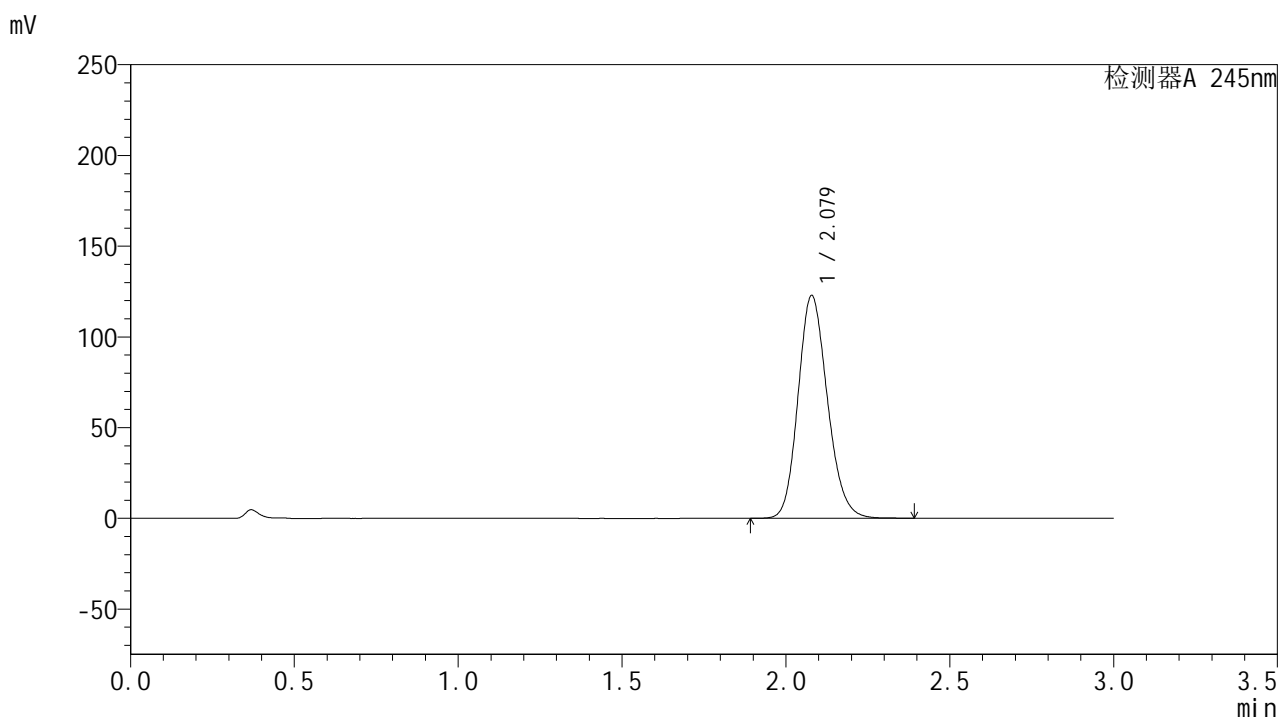
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	805213	100.000	128738	2590	1.167	--
总计		805213	100.000	128738			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1886-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:14:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

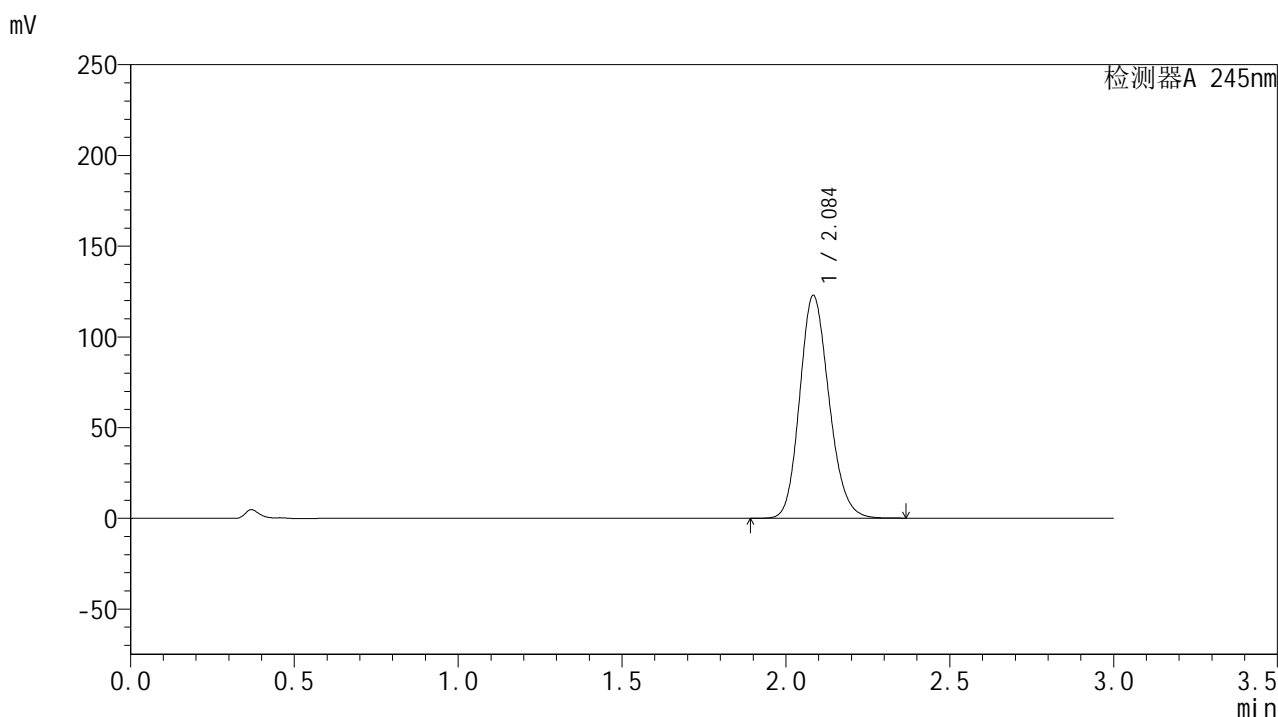
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	766199	100.000	122733	2596	1.165	--
总计		766199	100.000	122733			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1887-2 - zzp-js1y-20mg-2024072721p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:17:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

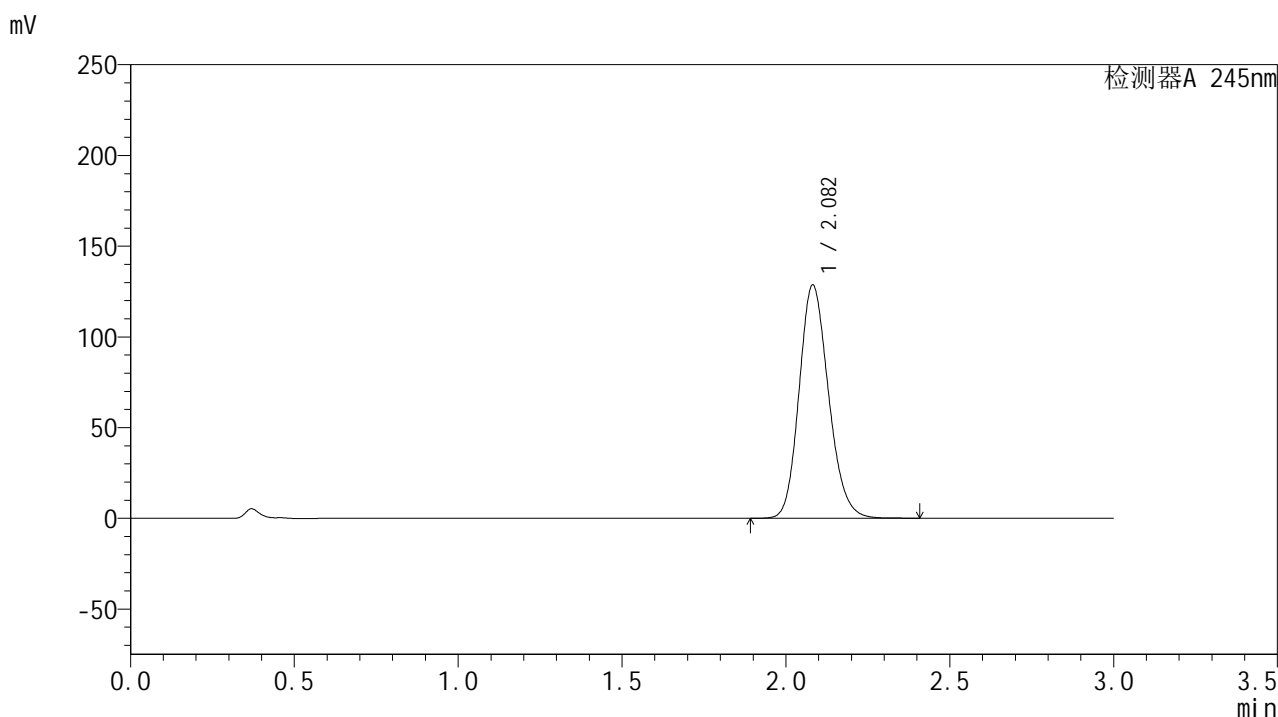
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	766398	100.000	122385	2605	1.165	--
总计		766398	100.000	122385			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072721批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1888-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:21:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

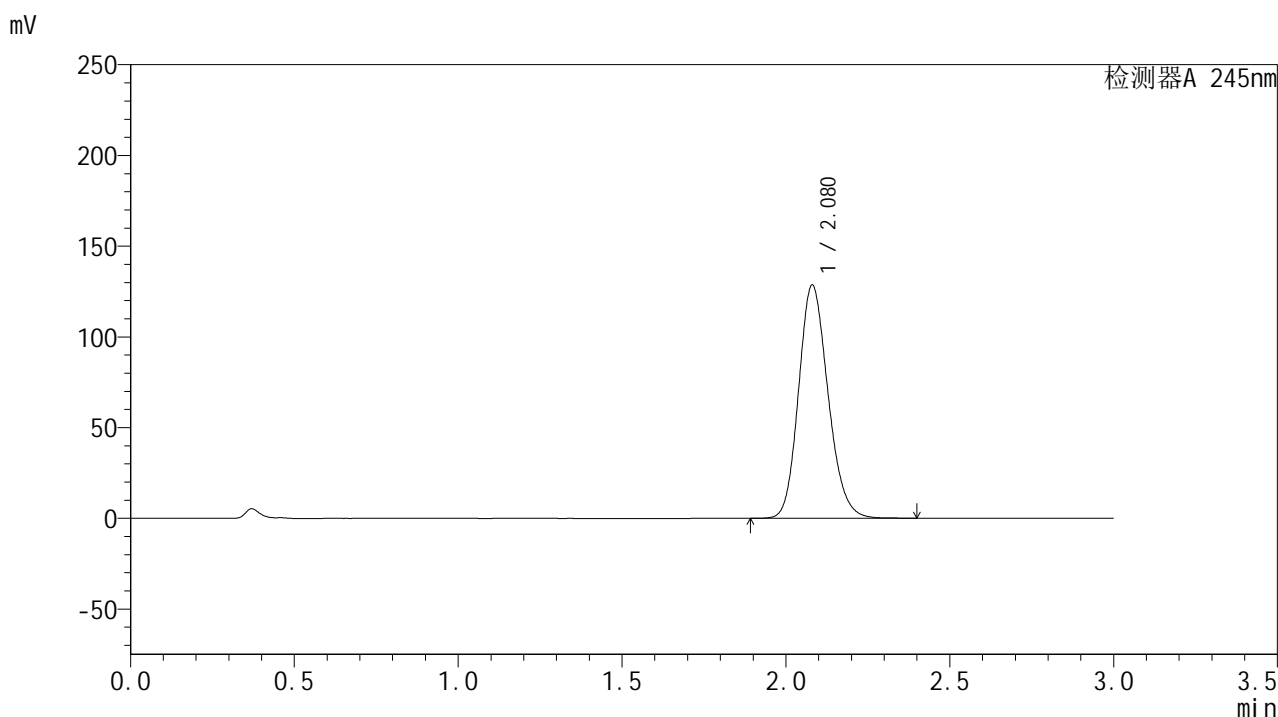
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	804569	100.000	128514	2591	1.167	--
总计		804569	100.000	128514			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1889-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:24:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

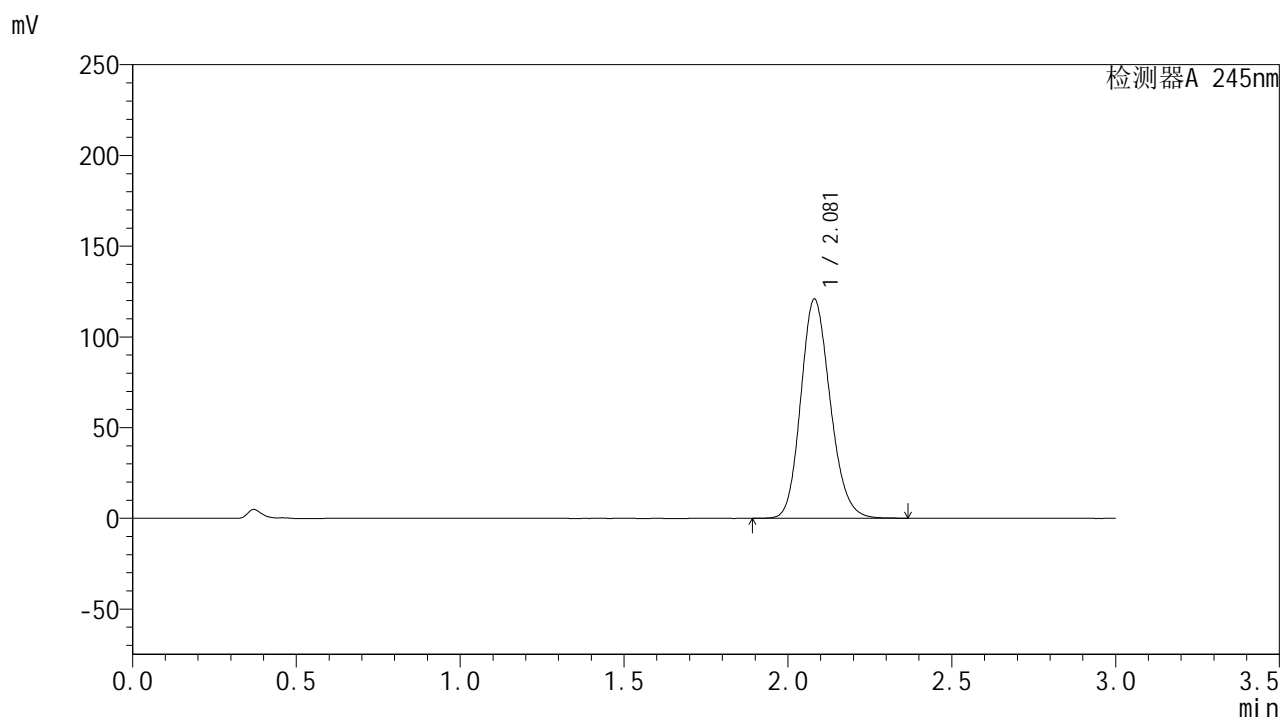
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	804349	100.000	128611	2586	1.167	--
总计		804349	100.000	128611			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1890-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:27:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

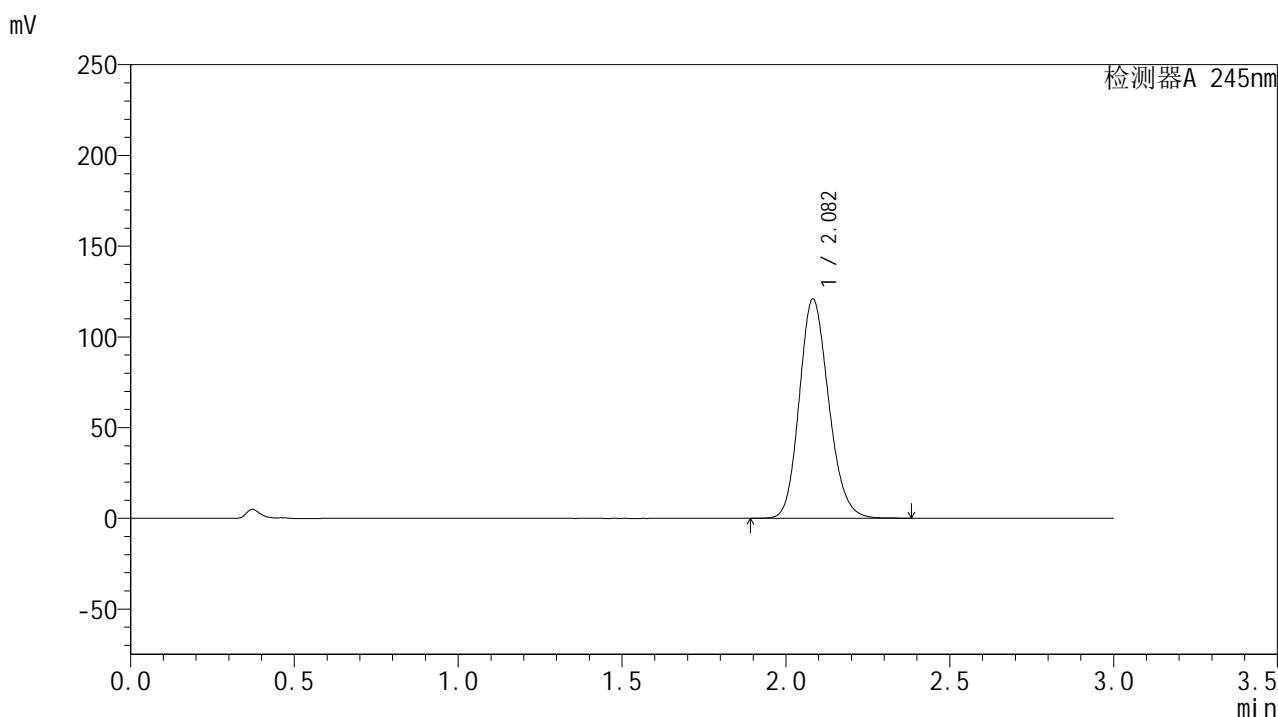
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	755066	100.000	120808	2587	1.165	--
总计		755066	100.000	120808			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1891-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:31:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

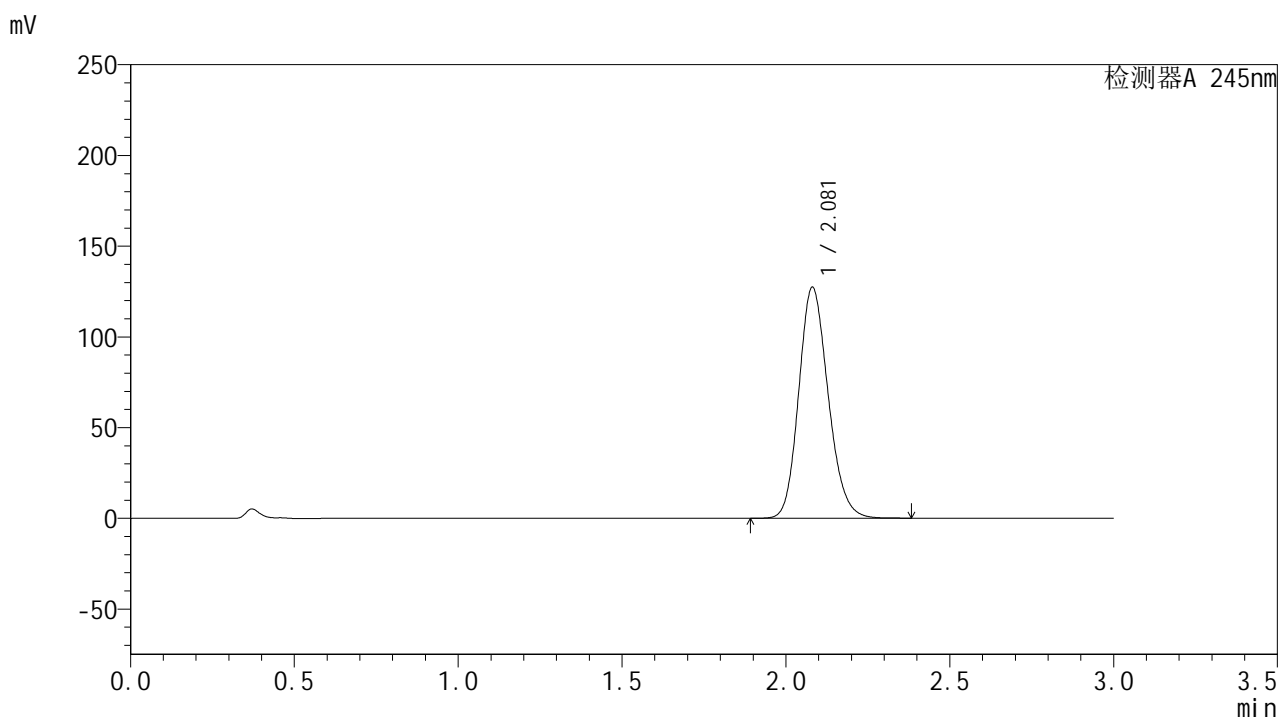
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	754896	100.000	120752	2599	1.165	--
总计		754896	100.000	120752			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1892-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:34:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

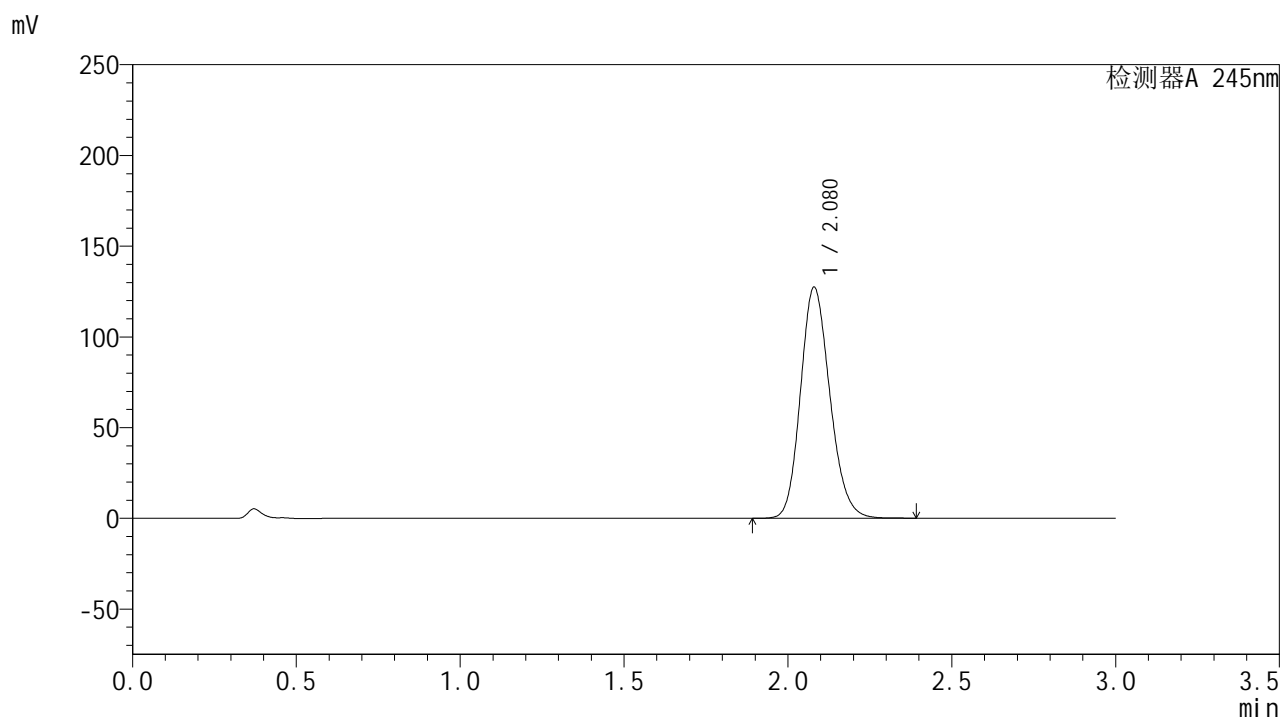
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	795197	100.000	127313	2591	1.166	--
总计		795197	100.000	127313			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1893-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:38:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

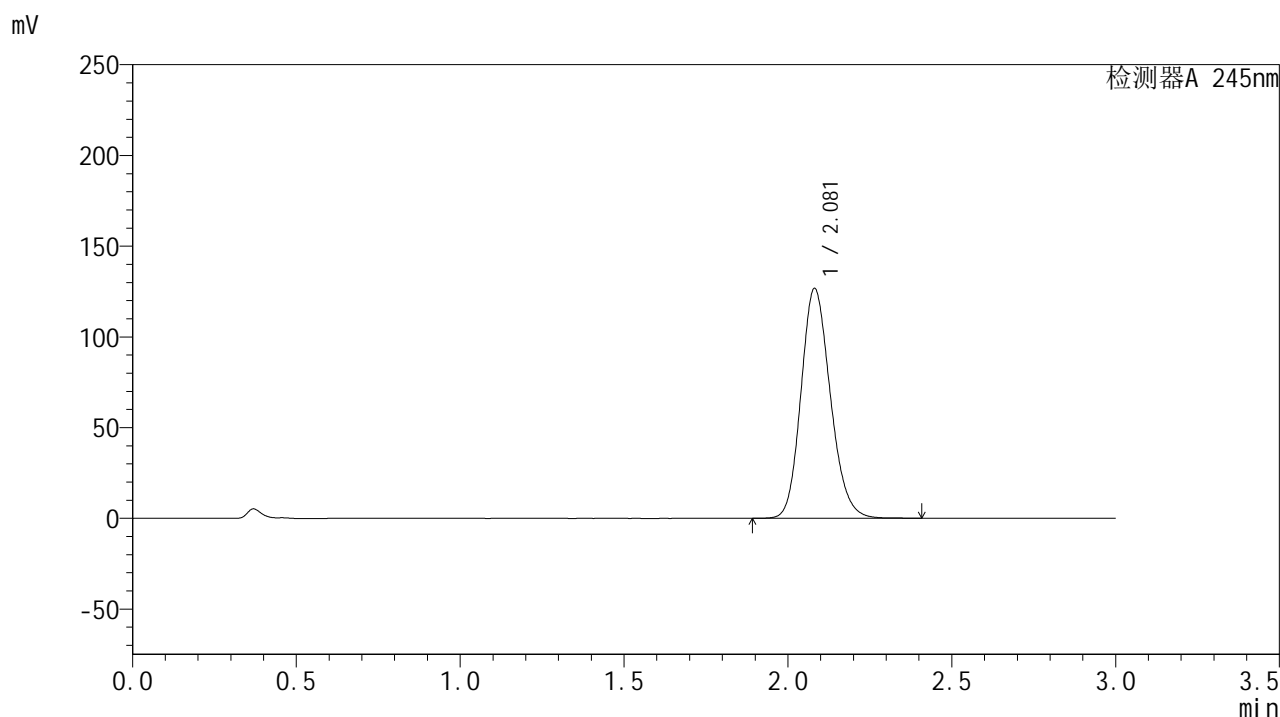
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	795631	100.000	127364	2591	1.167	--
总计		795631	100.000	127364			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1894-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:41:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

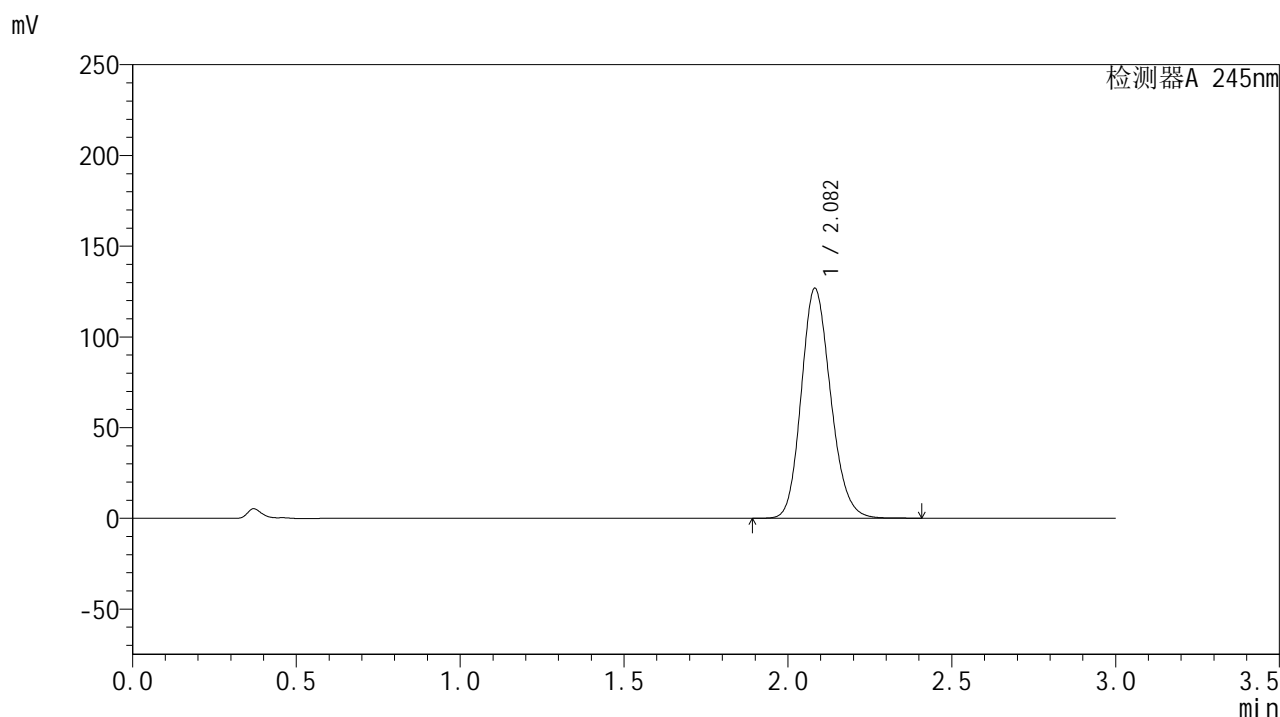
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	791292	100.000	126678	2600	1.166	--
总计		791292	100.000	126678			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1895-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:44:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

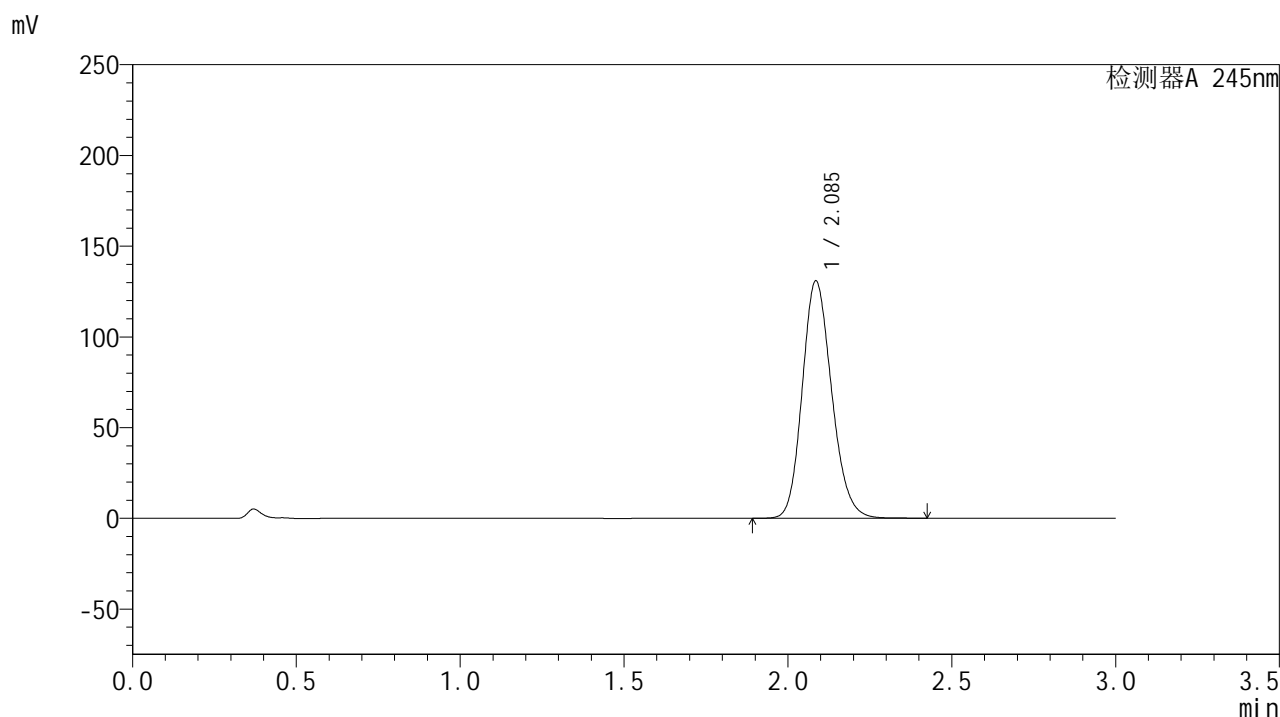
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	791572	100.000	126579	2599	1.167	--
总计		791572	100.000	126579			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1896-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

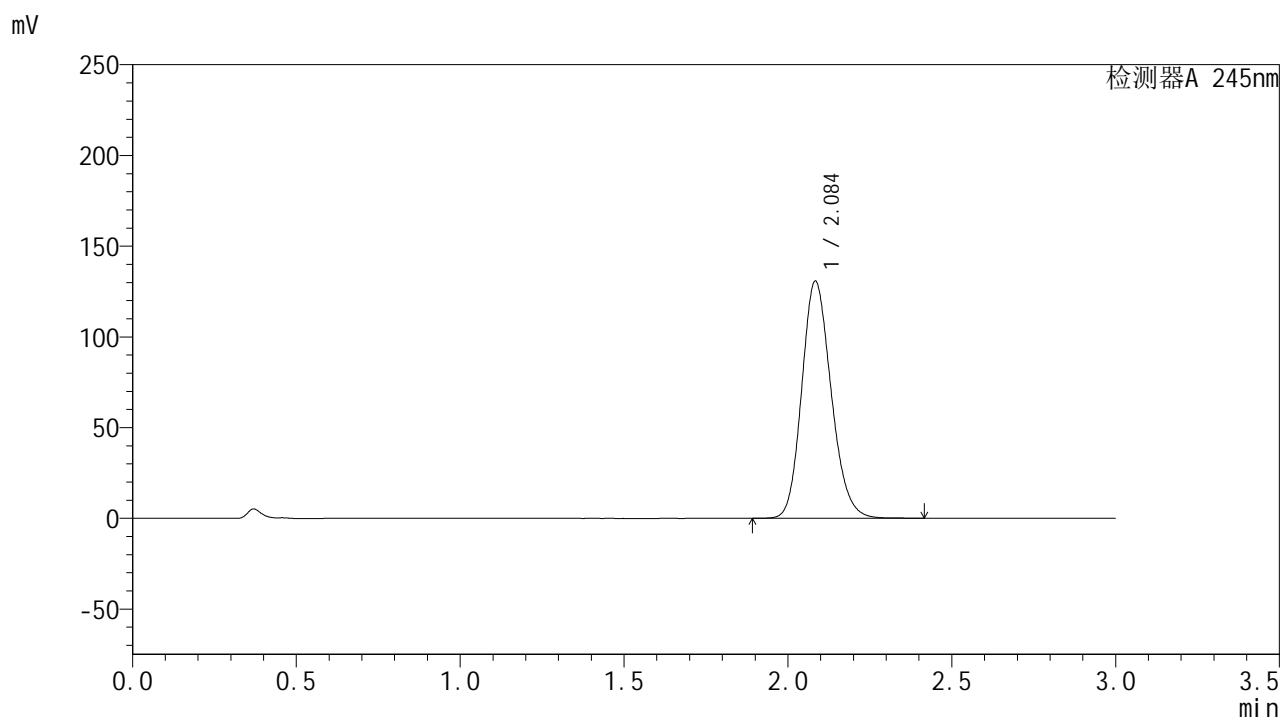
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	818605	100.000	130495	2601	1.167	--
总计		818605	100.000	130495			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1897-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:51:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:34:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

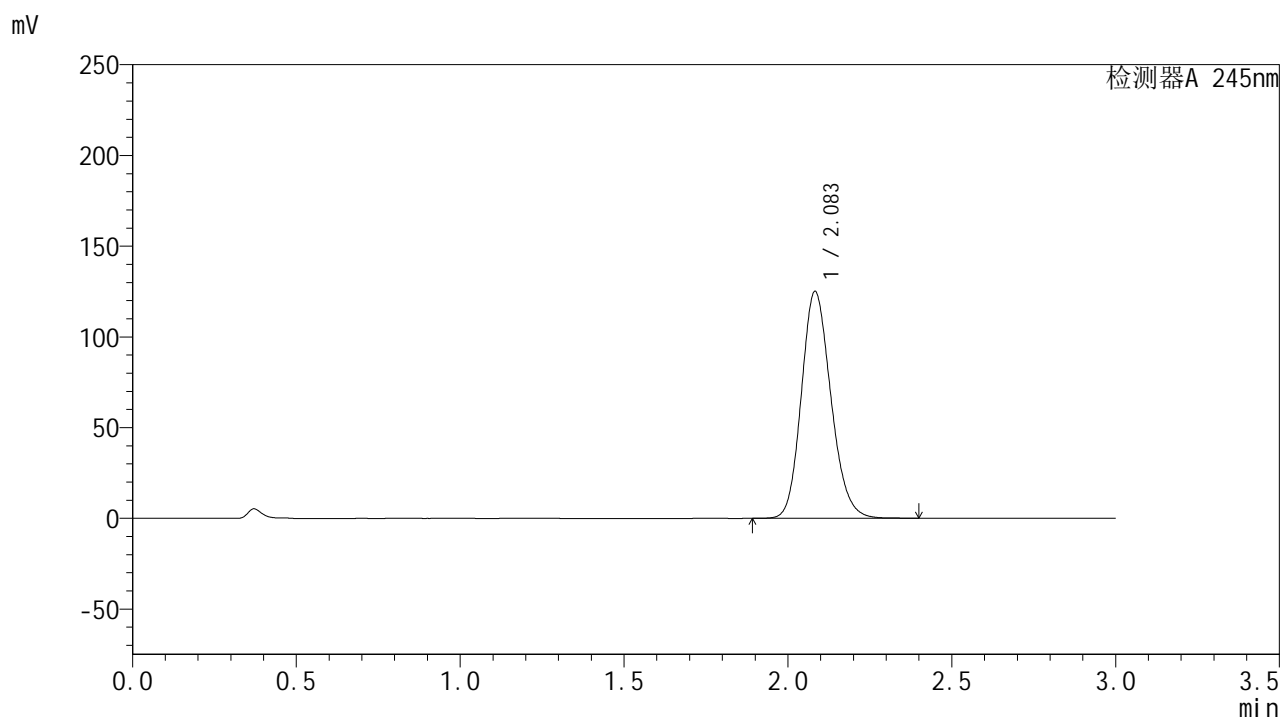
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	817541	100.000	130242	2596	1.169	--
总计		817541	100.000	130242			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1898-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:55:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

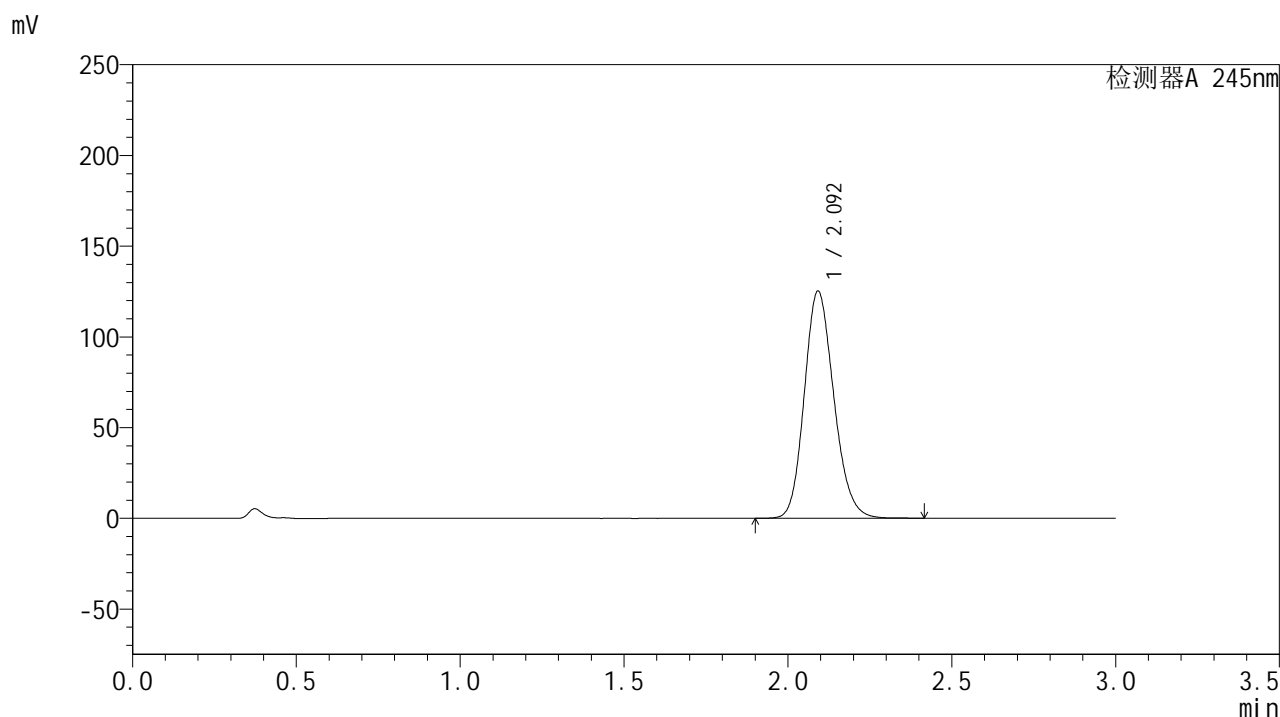
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	785272	100.000	124819	2573	1.166	--
总计		785272	100.000	124819			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1899-2 - zzp-js1y-20mg-2024072921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 15:58:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

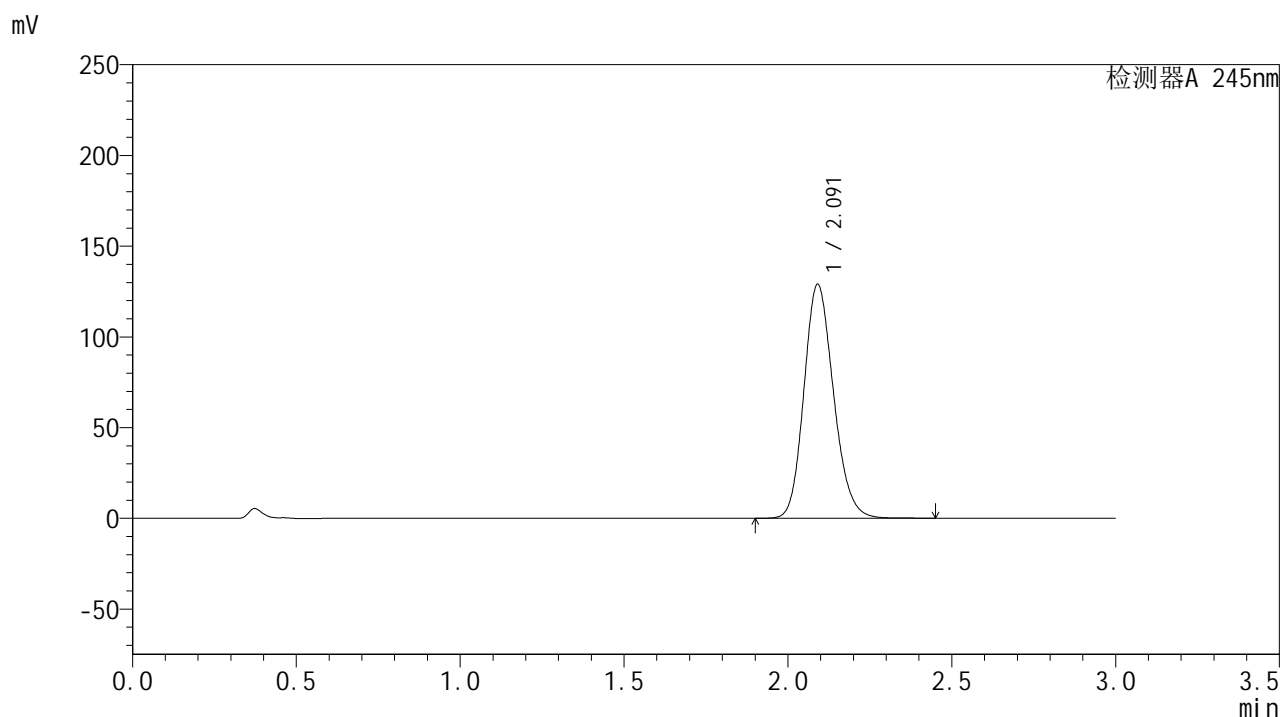
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	785069	100.000	124846	2605	1.167	--
总计		785069	100.000	124846			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024072921批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1900-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

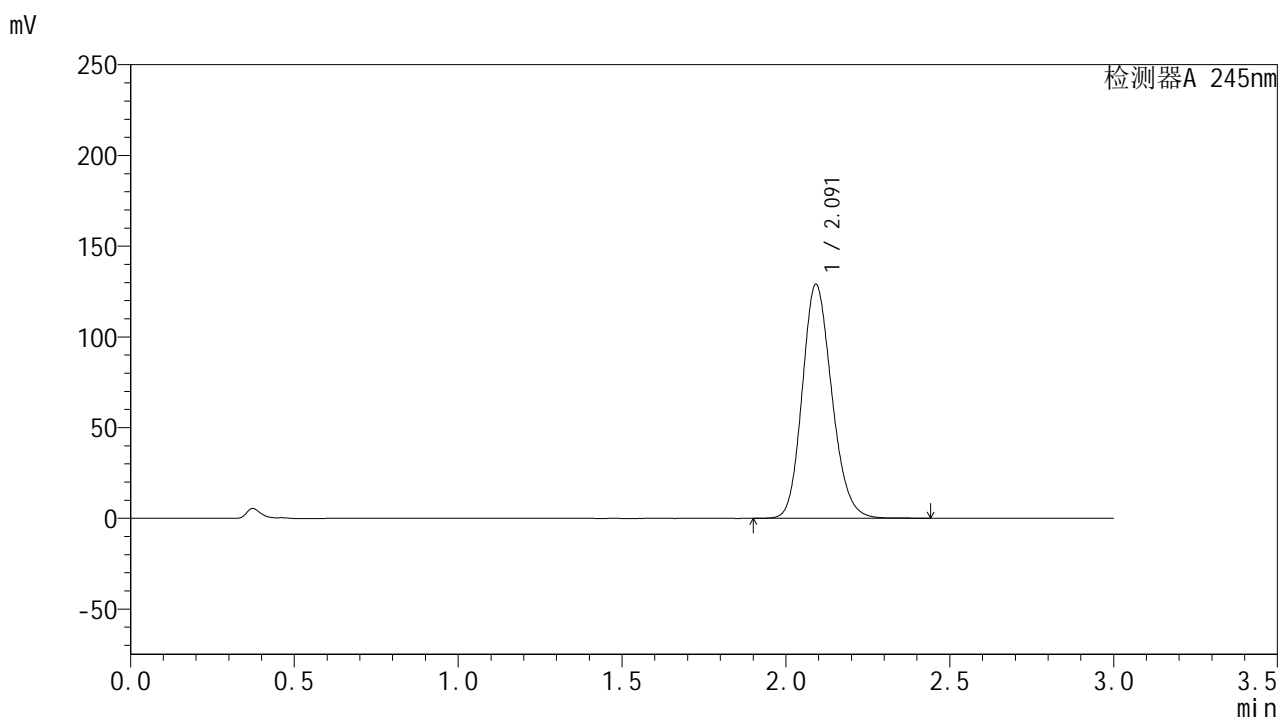
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	810656	100.000	128826	2592	1.168	--
总计		810656	100.000	128826			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1901-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:05:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

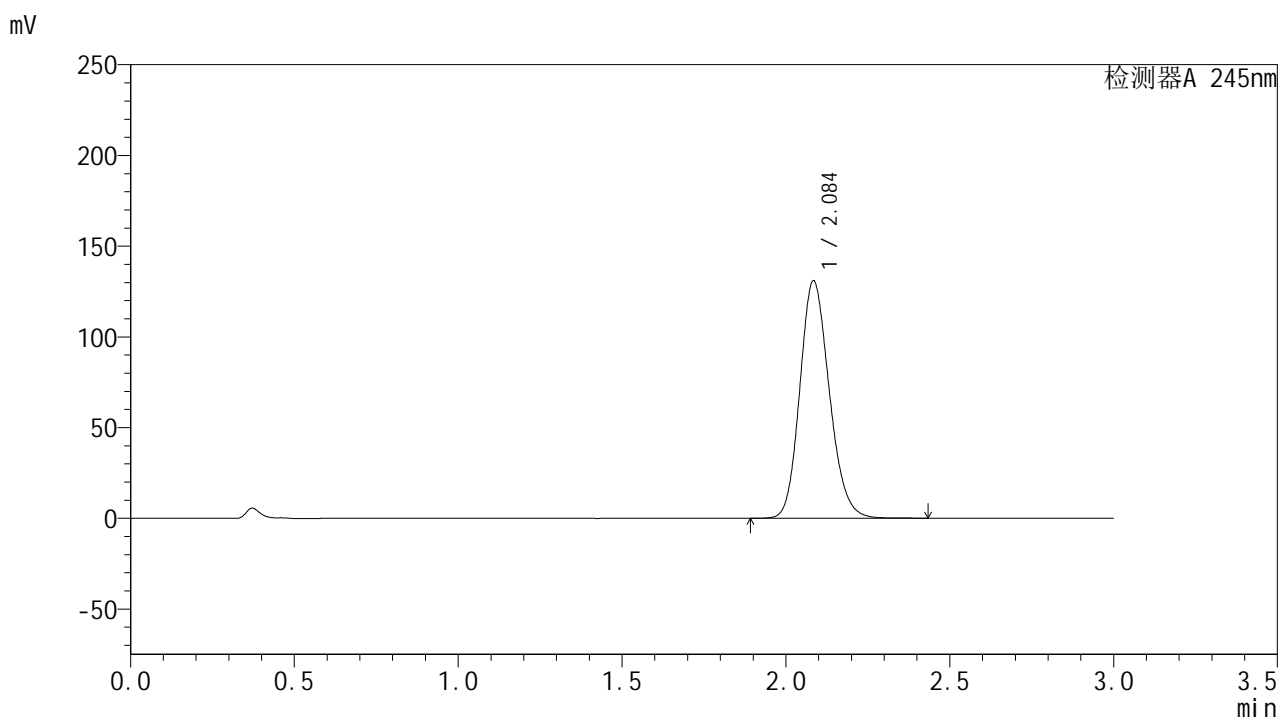
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	810005	100.000	128667	2600	1.168	--
总计		810005	100.000	128667			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1902-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:08:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

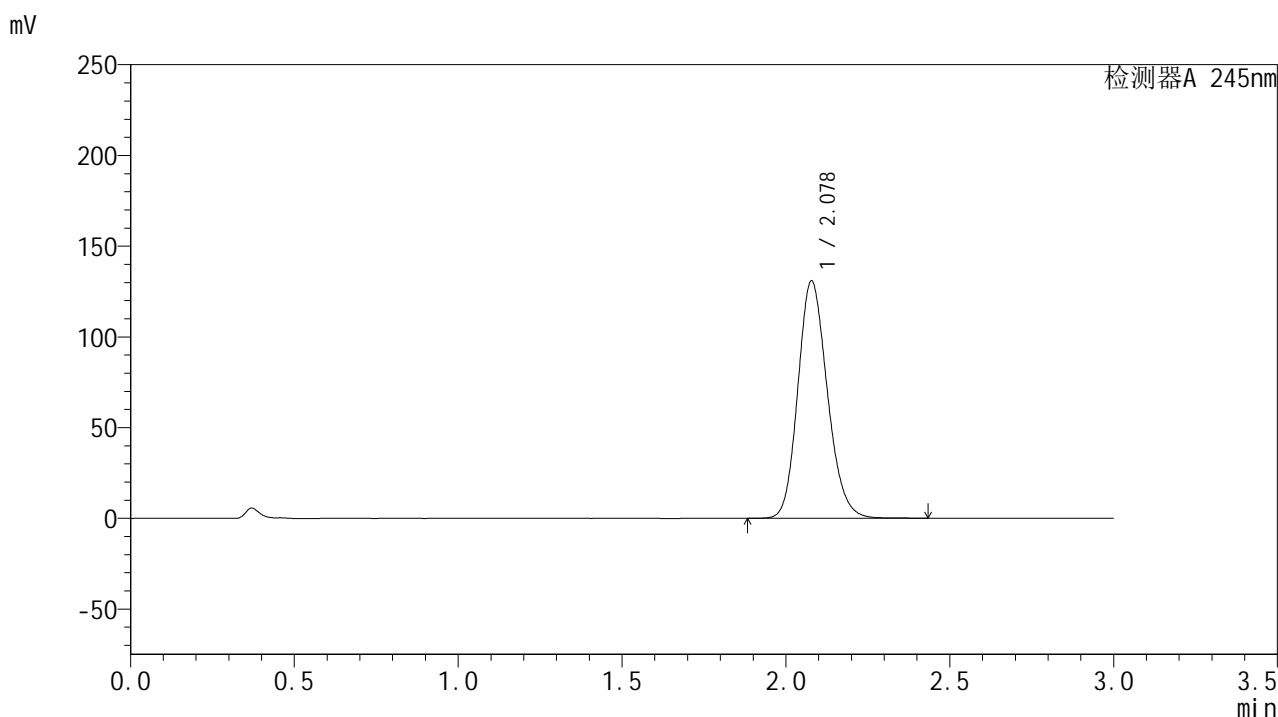
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	820928	100.000	130357	2588	1.168	--
总计		820928	100.000	130357			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1903-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:12:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

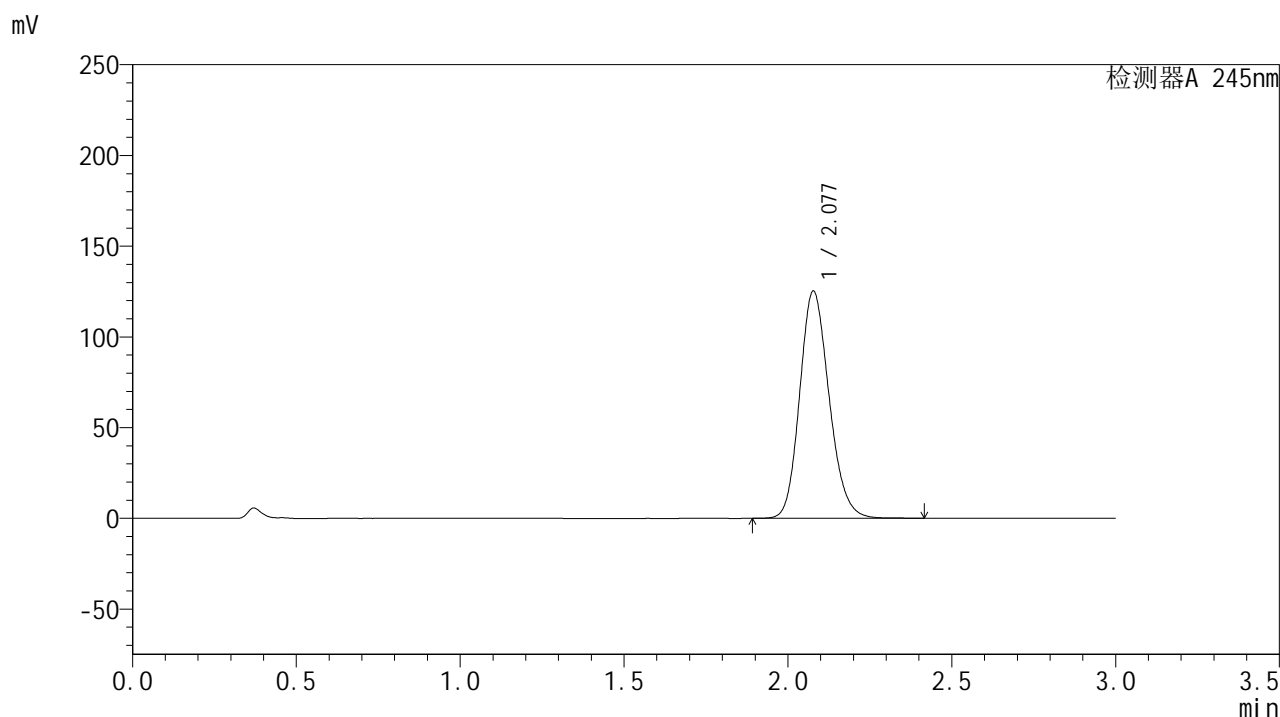
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	819806	100.000	130710	2578	1.167	--
总计		819806	100.000	130710			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1904-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:15:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

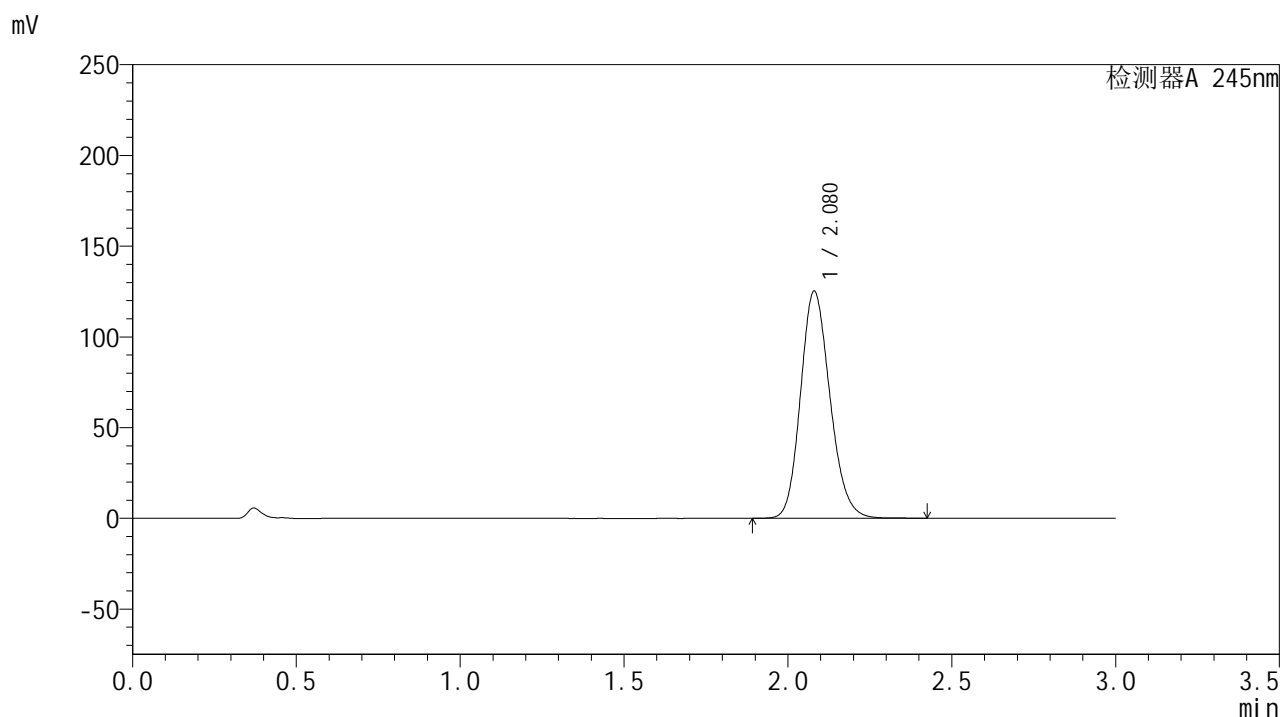
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	783136	100.000	125018	2583	1.166	--
总计		783136	100.000	125018			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1905-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:18:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

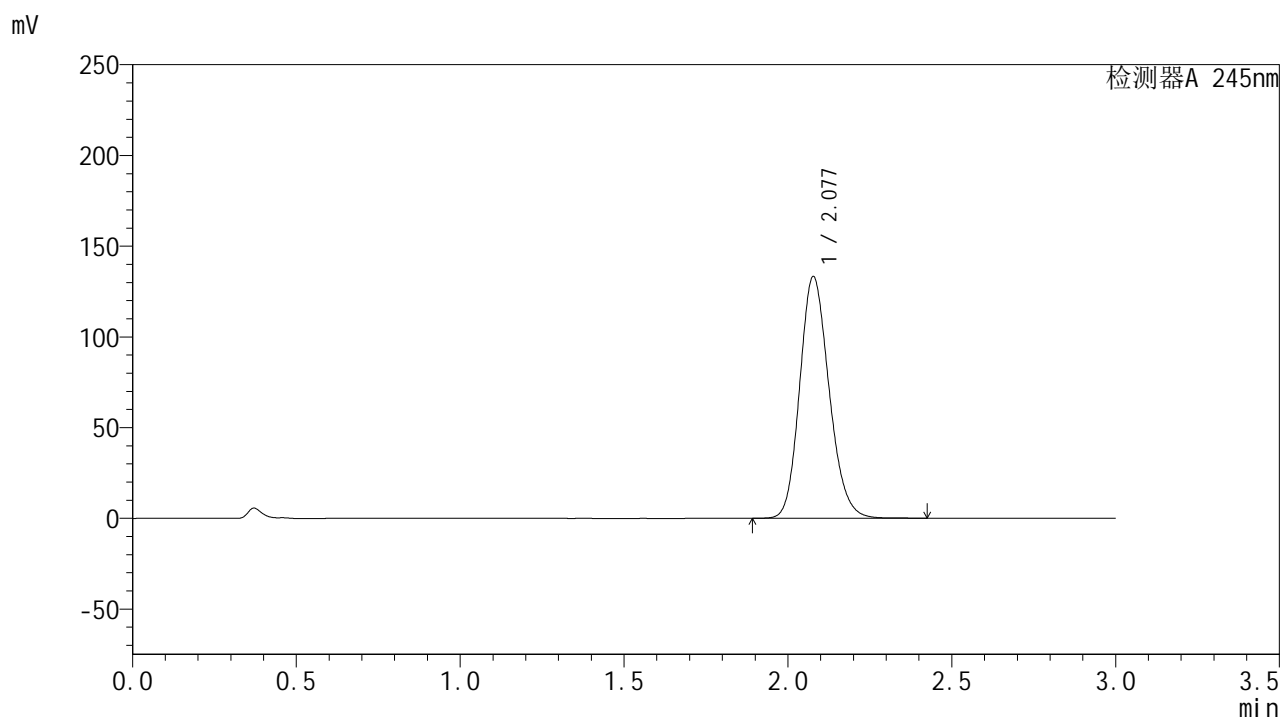
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	783560	100.000	125225	2587	1.165	--
总计		783560	100.000	125225			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1906-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:22:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

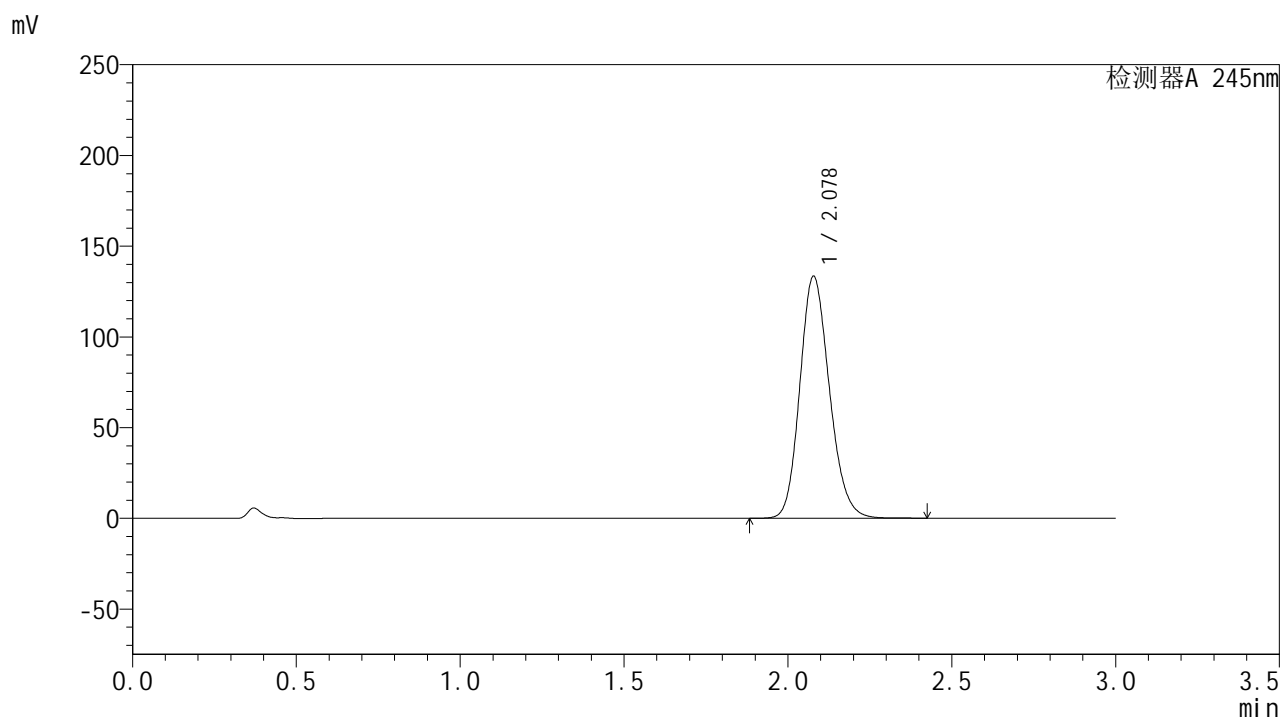
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	832834	100.000	132947	2584	1.169	--
总计		832834	100.000	132947			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1907-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:25:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

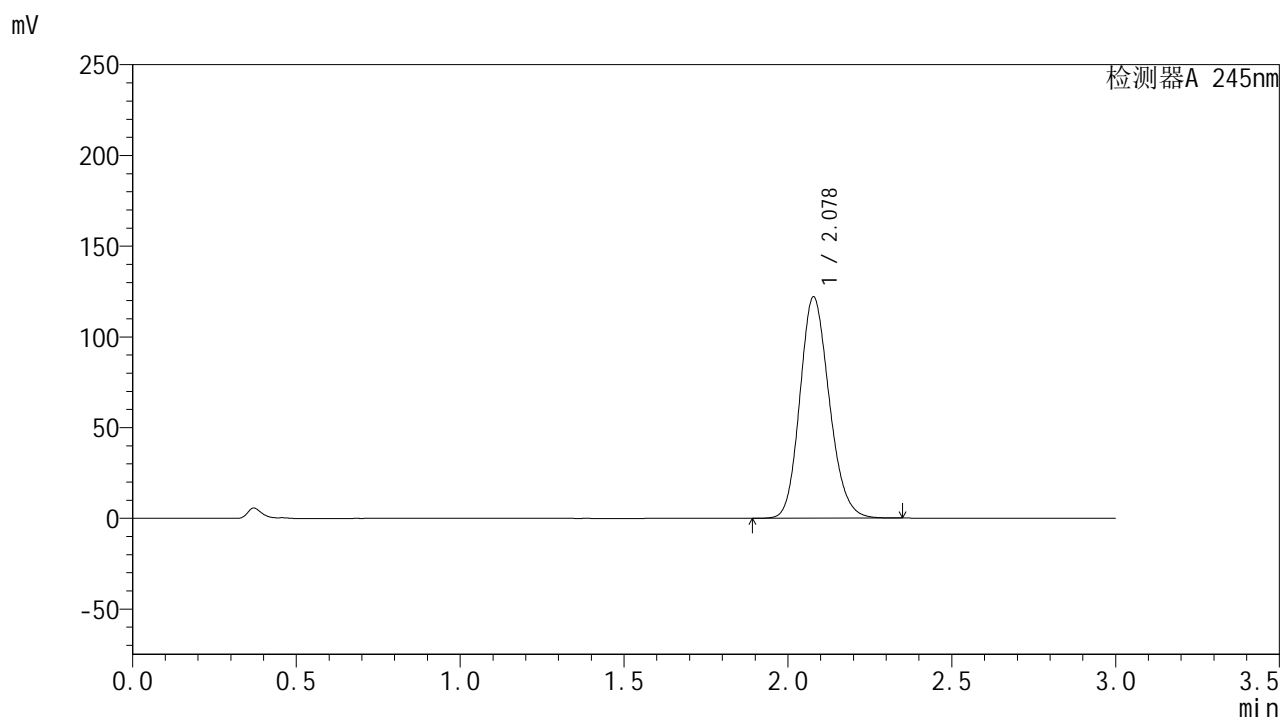
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	837925	100.000	133287	2563	1.168	--
总计		837925	100.000	133287			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1908-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

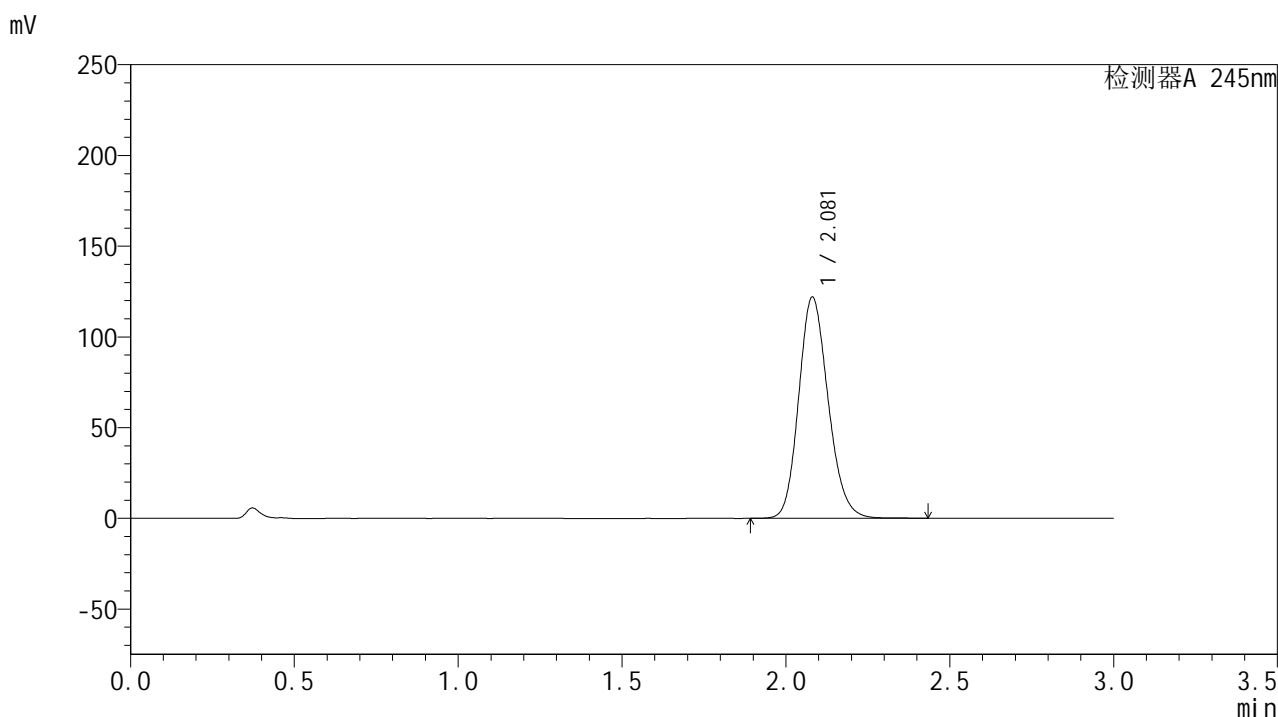
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	761594	100.000	121824	2586	1.165	--
总计		761594	100.000	121824			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1909-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:32:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

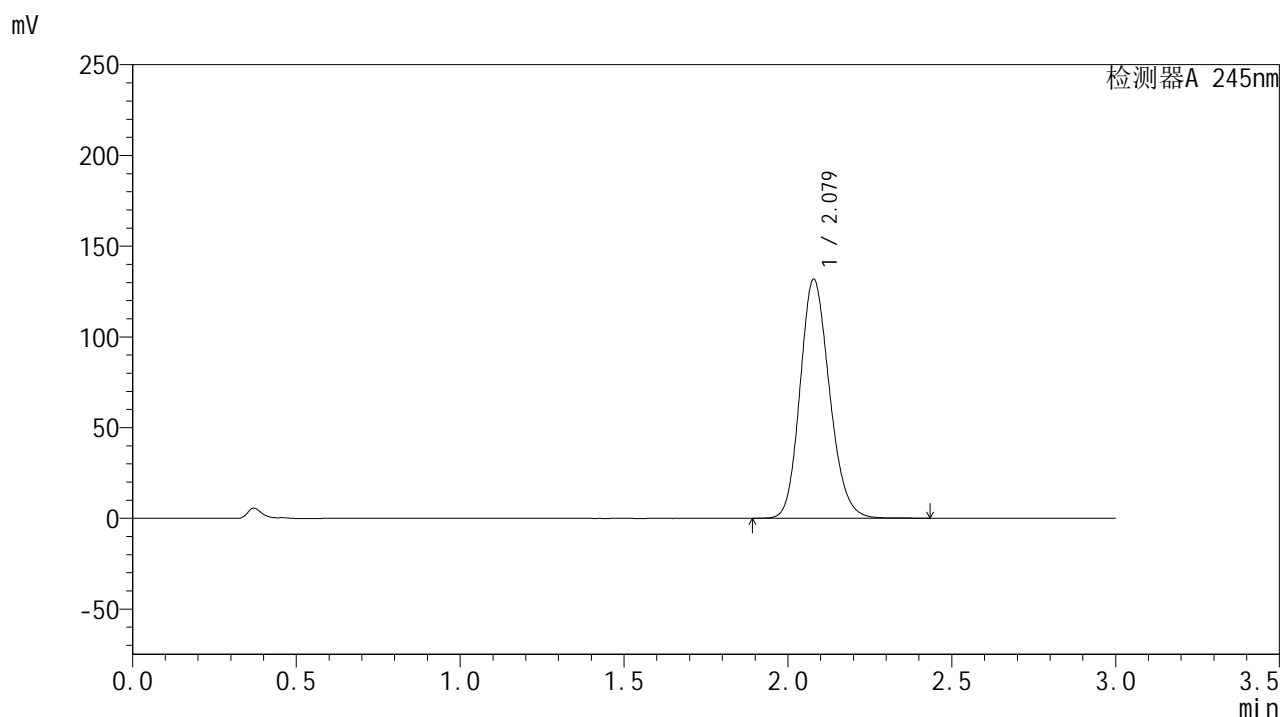
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	763464	100.000	121990	2586	1.165	--
总计		763464	100.000	121990			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1910-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:35:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

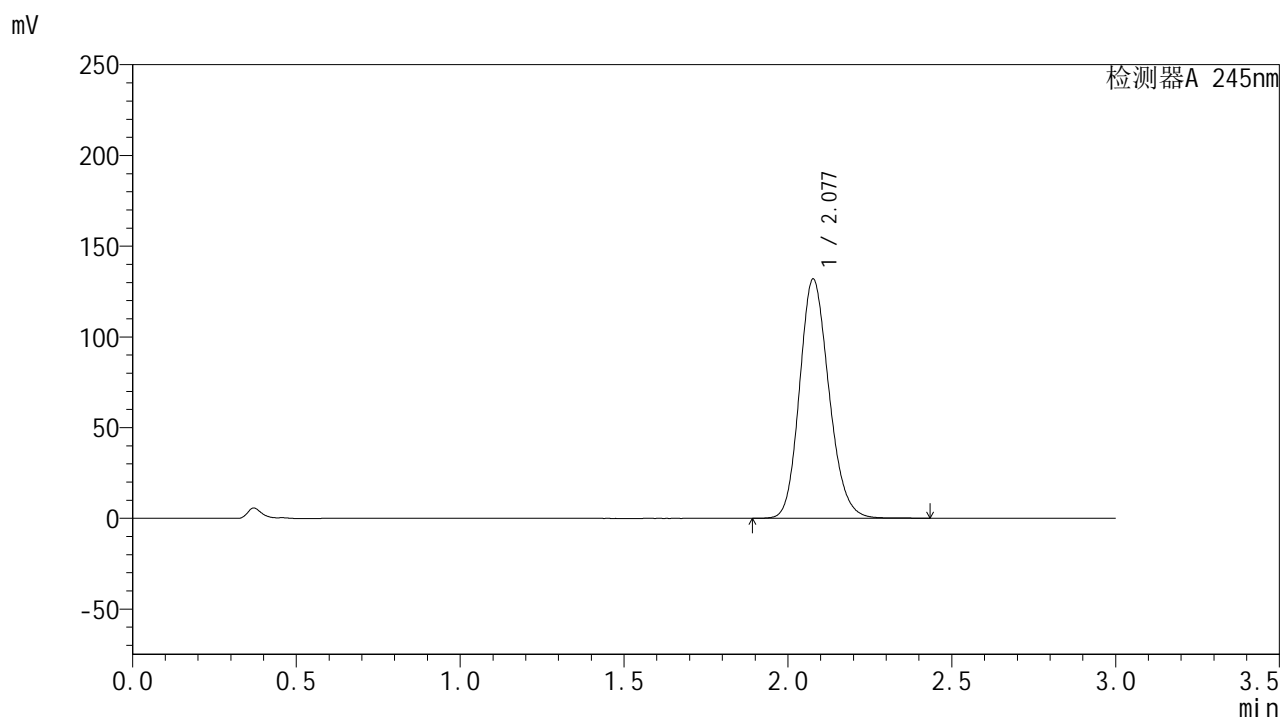
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	824526	100.000	131695	2585	1.167	--
总计		824526	100.000	131695			

图41 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1911-2 - zzp-js1y-20mg-2024073021p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:39:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

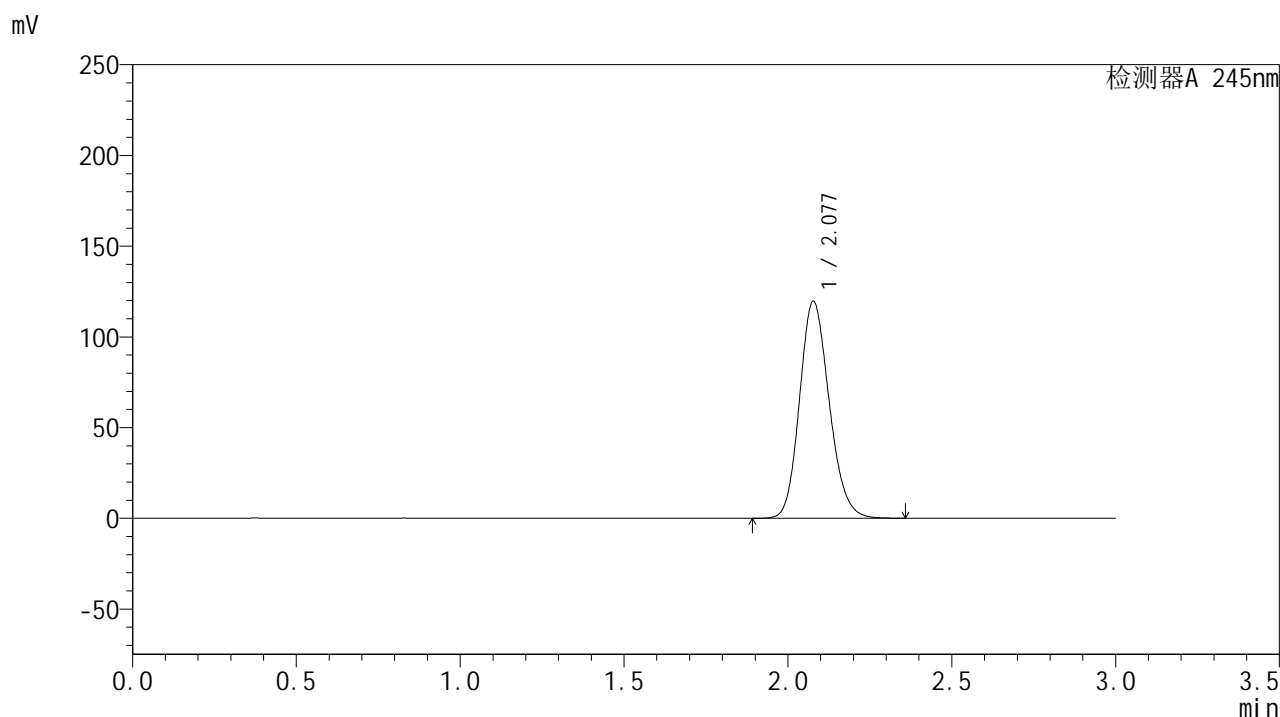
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	823826	100.000	131517	2589	1.168	--
总计		823826	100.000	131517			

图42 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024073021批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1912-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:42:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 245nm

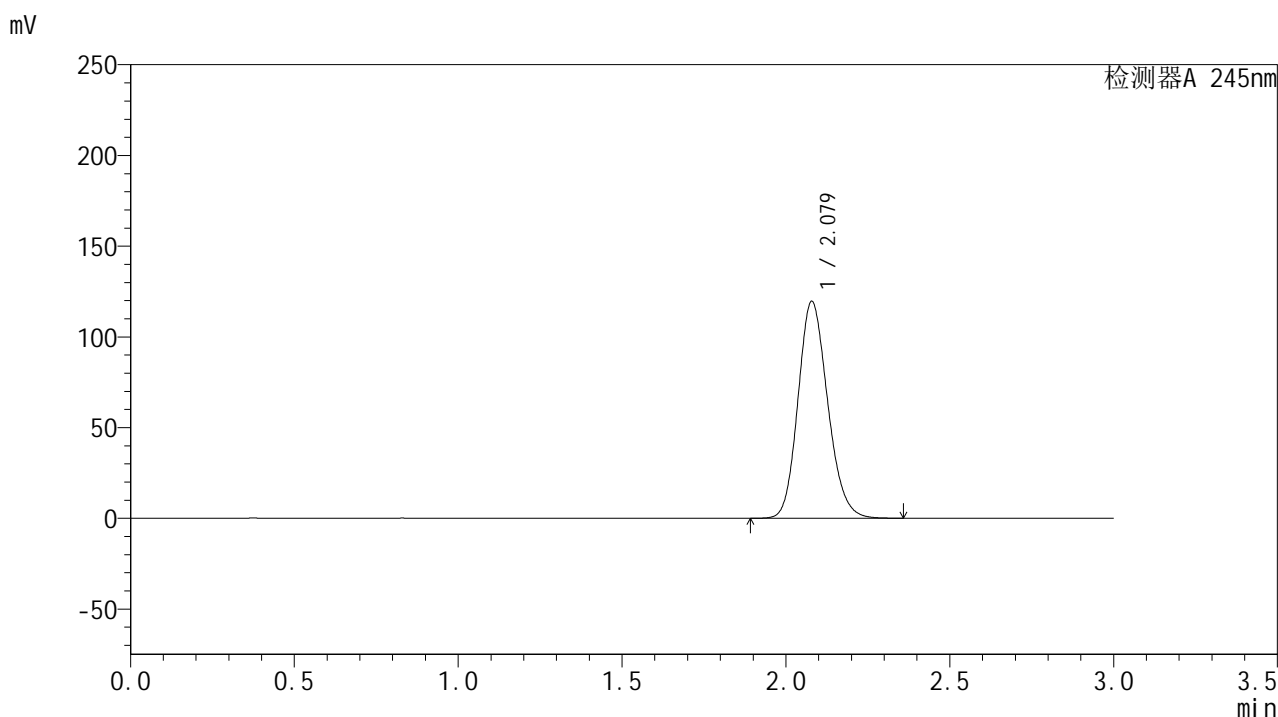
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	753649	100.000	119414	2538	1.162	--
总计		753649	100.000	119414			

图43 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-69/24-1913-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240911-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/11 16:46:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:35:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	753650	100.000	119536	2538	1.162	--
总计		753650	100.000	119536			

图44 盐酸伐地那非片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2