



### 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

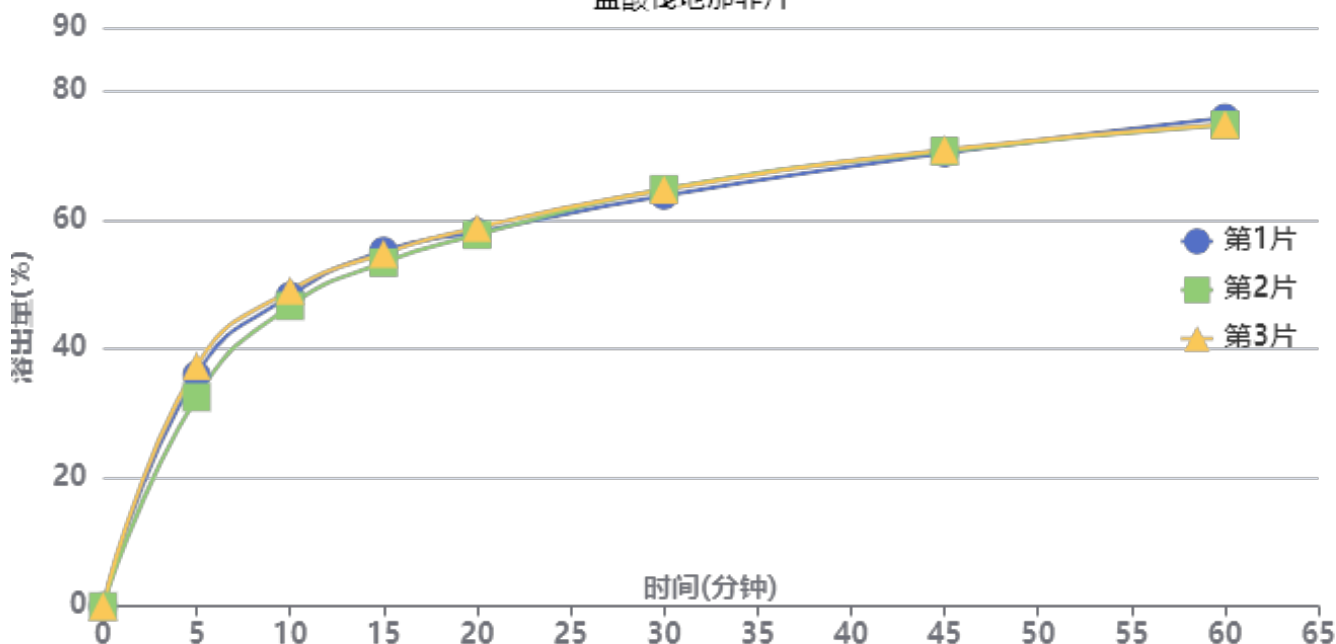
### 对照品溶液

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	11.91	747572	749928	747647	749283	7	598887	55.91
2	11.91	750684	748147				749416	0.24

单位质量响应值	RSD%	判断	
50284.38	62923.26	15.79	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)

## 溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXJX091批-pH6.8(内含0.5%吐温80)

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	265403	-	265403	35.988	35.29	7.13	35.99	35.30	7.12
	2	239717	-	239717	32.505			32.51		
	3	275716	-	275716	37.387			37.39		
10min	1	355576	-	355576	48.216	47.97	2.54	48.28	48.03	2.55
	2	344019	-	344019	46.649			46.70		
	3	361680	-	361680	49.043			49.11		
15min	1	406723	-	406723	55.151	54.39	1.75	55.29	54.53	1.74
	2	393316	-	393316	53.333			53.47		
	3	403390	-	403390	54.699			54.84		
20min	1	427605	-	427605	57.983	58.06	0.97	58.21	58.29	0.98
	2	424304	-	424304	57.535			57.76		
	3	432550	-	432550	58.653			58.89		
30min	1	468692	-	468692	63.554	64.19	0.87	63.88	64.52	0.87
	2	476131	-	476131	64.563			64.88		
	3	475417	-	475417	64.466			64.80		
45min	1	516561	-	516561	70.045	70.33	0.37	70.48	70.76	0.38
	2	519067	-	519067	70.385			70.81		
	3	520329	-	520329	70.556			71.00		
60min	1	556332	-	556332	75.438	74.72	0.84	75.99	75.27	0.84
	2	548128	-	548128	74.325			74.87		
	3	548613	-	548613	74.391			74.95		
极限	1	729607	-	729607	98.934	101.06	1.83	99.61	101.74	1.82
	2	753809	-	753809	102.216			102.88		
	3	752486	-	752486	102.036			102.72		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-10

复核者:

未审阅版本



### 盐酸伐地那非片项目信息

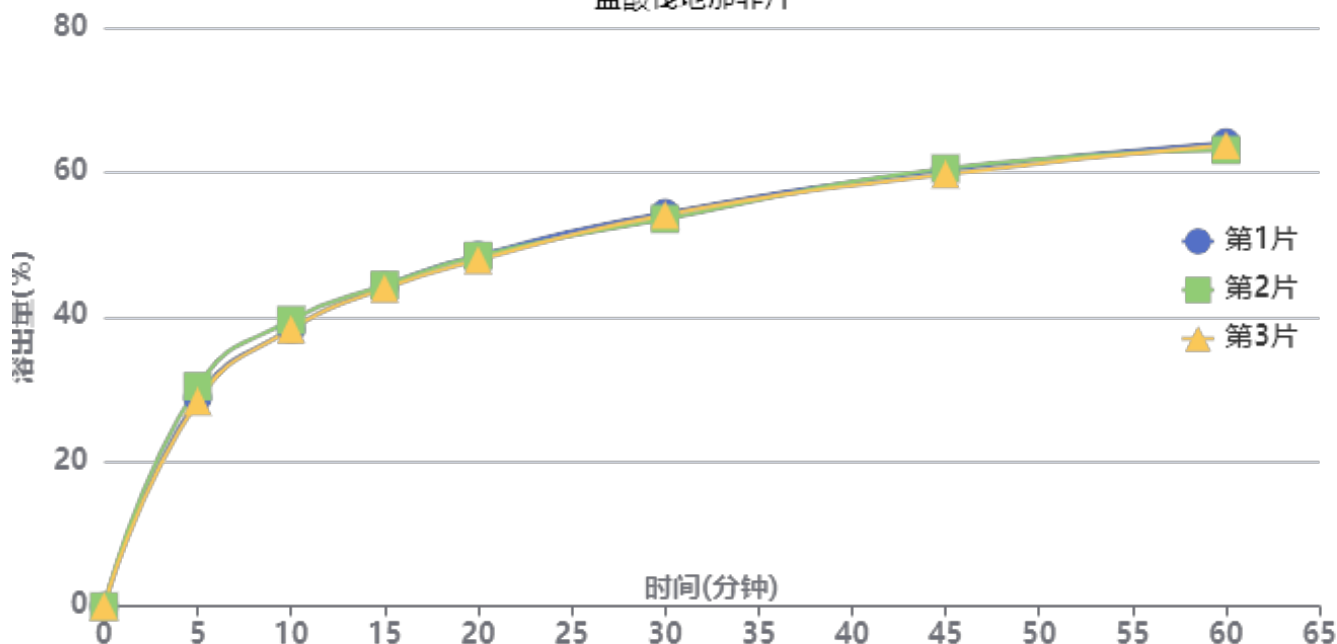
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

### 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	11.91	376714	376043	376660	374874	376557	376170	0.21
2	11.91	376554	375638				376096	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
31584.38		31578.17		0.02		数据可信		

## 溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-10

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-BXJV61批

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	120017	-	120017	28.805	29.18	3.71	28.80	29.18	3.72
	2	126645	-	126645	30.396			30.40		
	3	118054	-	118054	28.334			28.33		
10min	1	159386	-	159386	38.254	38.67	1.92	38.30	38.72	1.92
	2	164697	-	164697	39.528			39.58		
	3	159324	-	159324	38.239			38.29		
15min	1	183983	-	183983	44.157	44.08	0.55	44.27	44.20	0.55
	2	184498	-	184498	44.281			44.40		
	3	182560	-	182560	43.816			43.93		
20min	1	201481	-	201481	48.357	48.10	0.76	48.54	48.29	0.76
	2	201055	-	201055	48.255			48.45		
	3	198686	-	198686	47.686			47.87		
30min	1	225518	-	225518	54.126	53.76	0.81	54.39	54.02	0.80
	2	222004	-	222004	53.283			53.55		
	3	224400	-	224400	53.858			54.12		
45min	1	249678	-	249678	59.925	59.82	0.70	60.28	60.18	0.69
	2	250722	-	250722	60.175			60.53		
	3	247347	-	247347	59.365			59.72		
60min	1	265325	-	265325	63.680	63.19	0.86	64.14	63.65	0.86
	2	260864	-	260864	62.609			63.07		
	3	263714	-	263714	63.293			63.75		
极限	1	360878	-	360878	86.613	86.53	3.53	87.18	87.09	3.51
	2	347644	-	347644	83.437			84.00		
	3	373070	-	373070	89.540			90.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-10

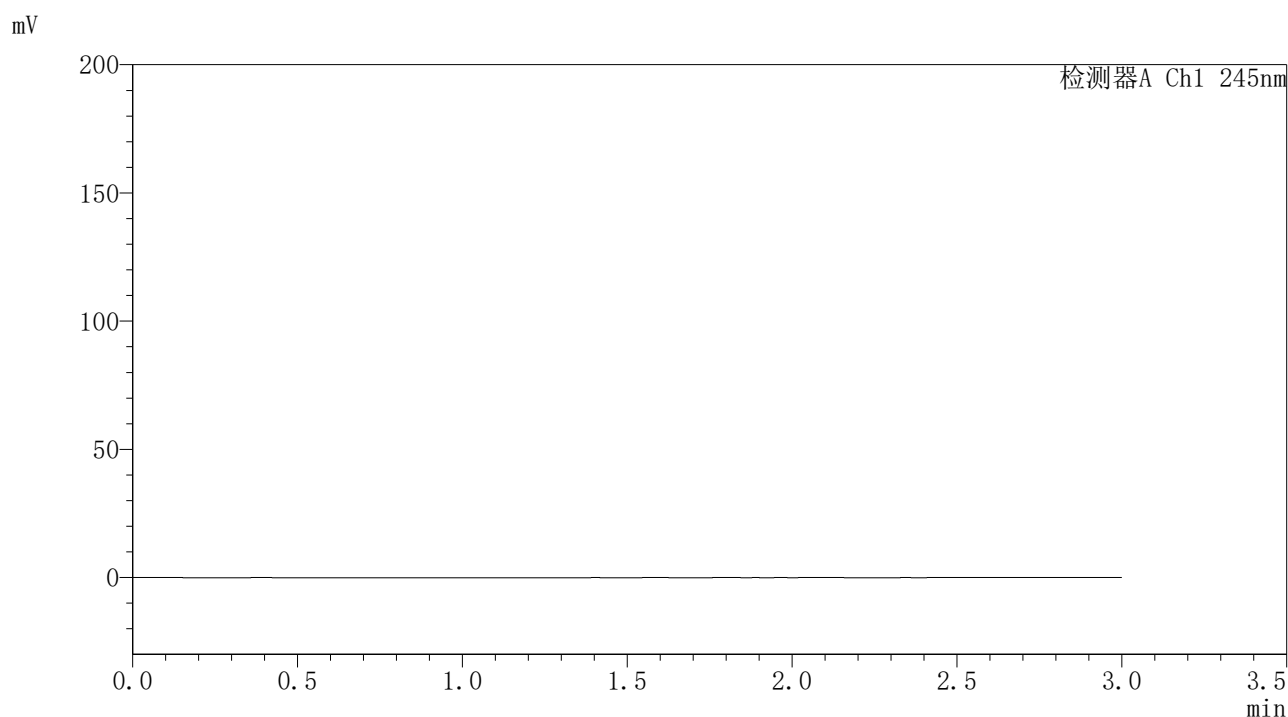
复核者:

未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$J632 - 0-57/3-691-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/09 17:58:58 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:16 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

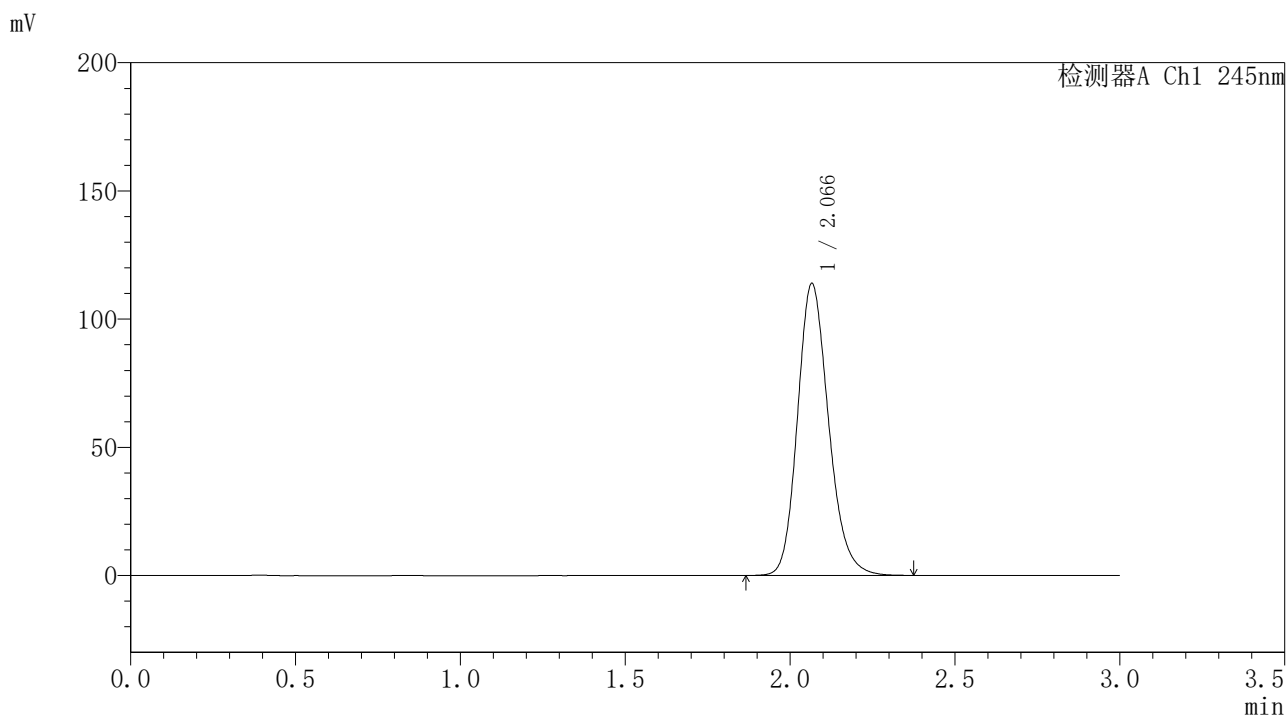
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-692-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:02:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

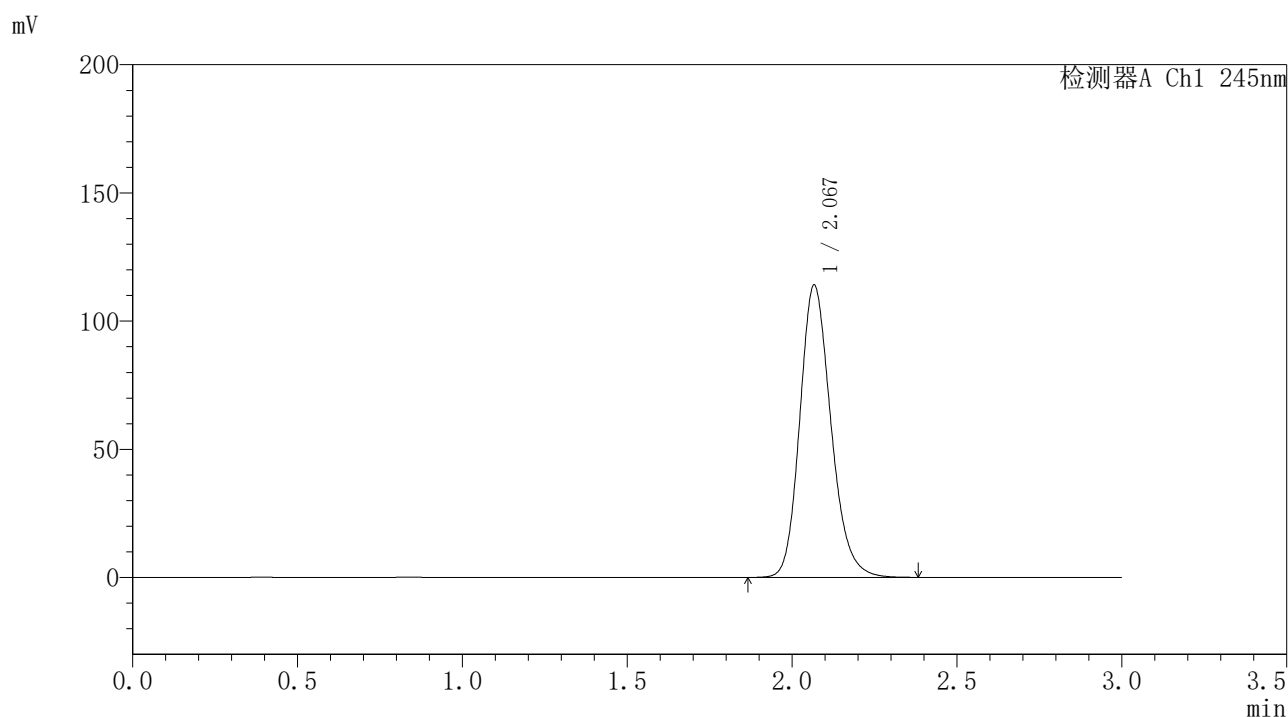
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	747572	100.000	113609	2355	1.186	--
总计		747572	100.000	113609			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-693-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:05:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

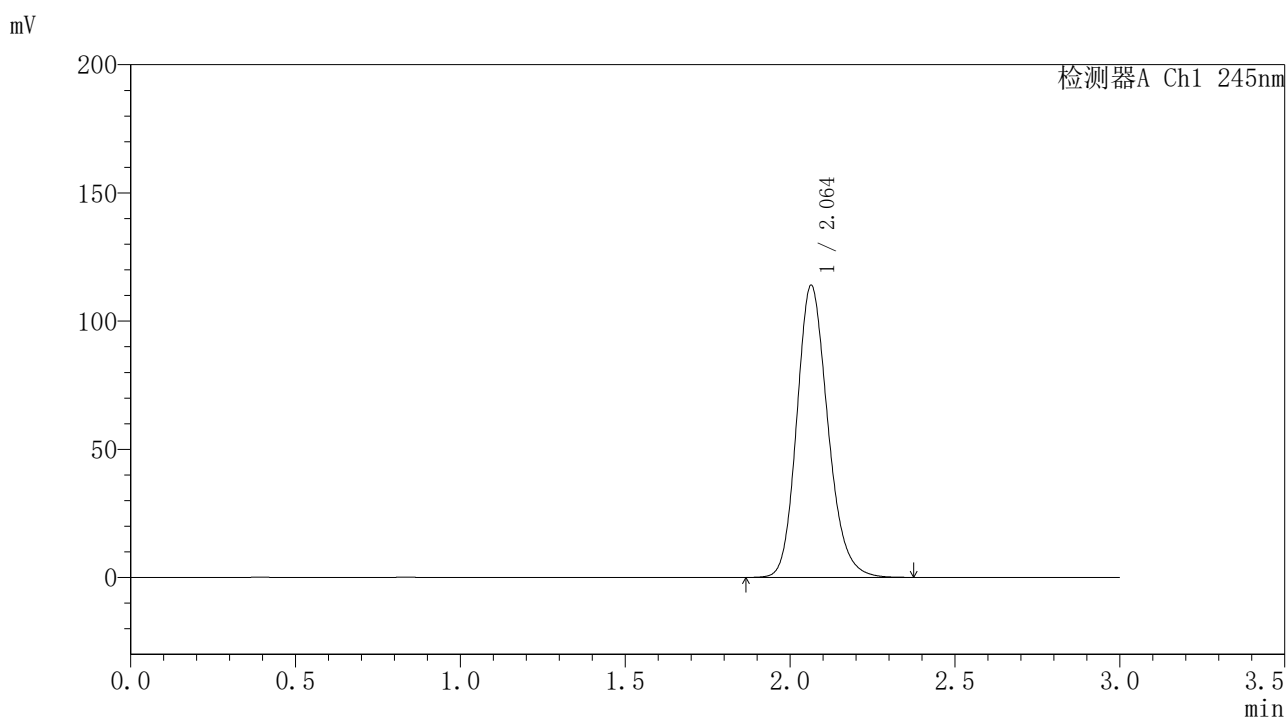
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	749928	100.000	113527	2347	1.189	--
总计		749928	100.000	113527			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-694-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:09:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

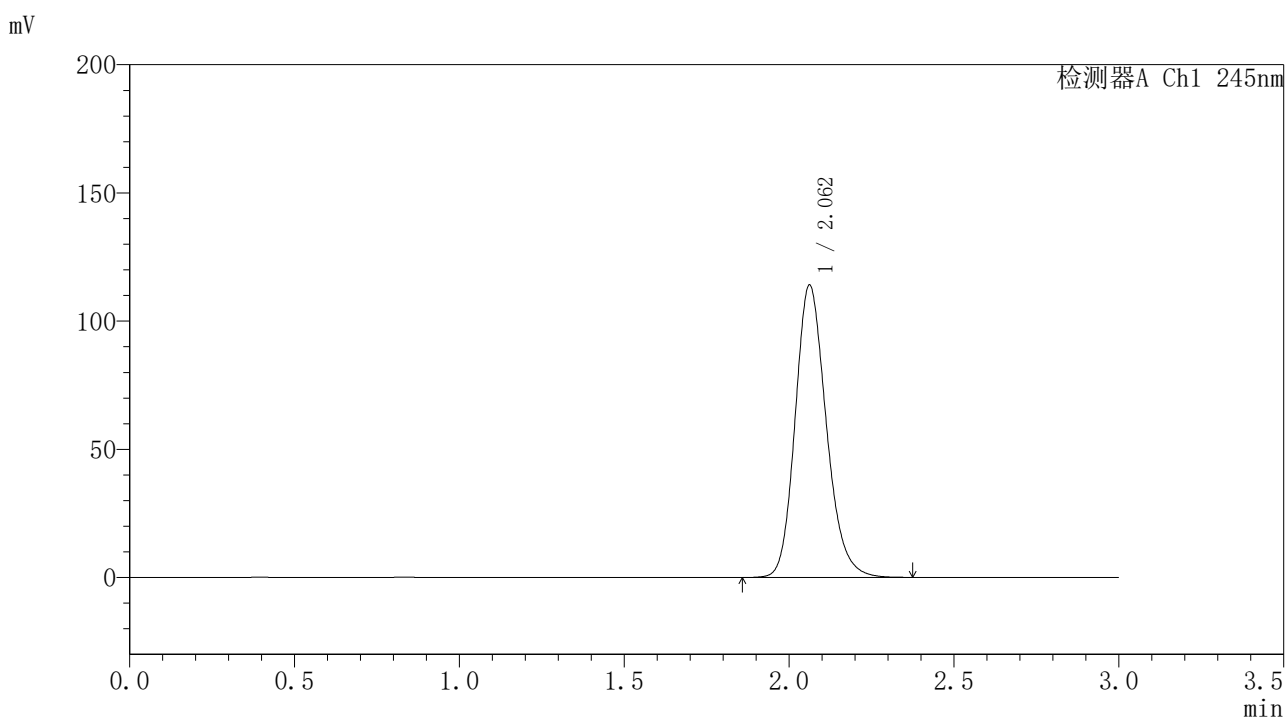
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	747647	100.000	113977	2353	1.184	--
总计		747647	100.000	113977			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-695-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:12:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

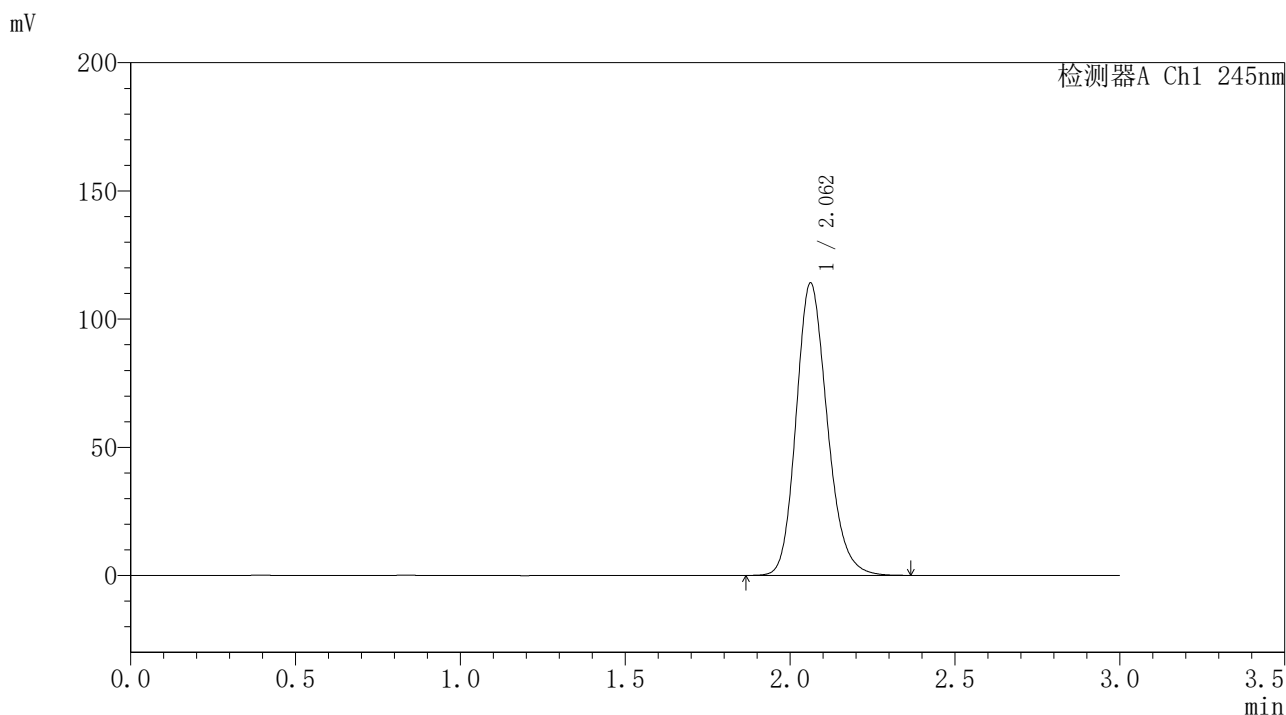
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	749283	100.000	114040	2340	1.186	--
总计		749283	100.000	114040			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-696-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:16:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

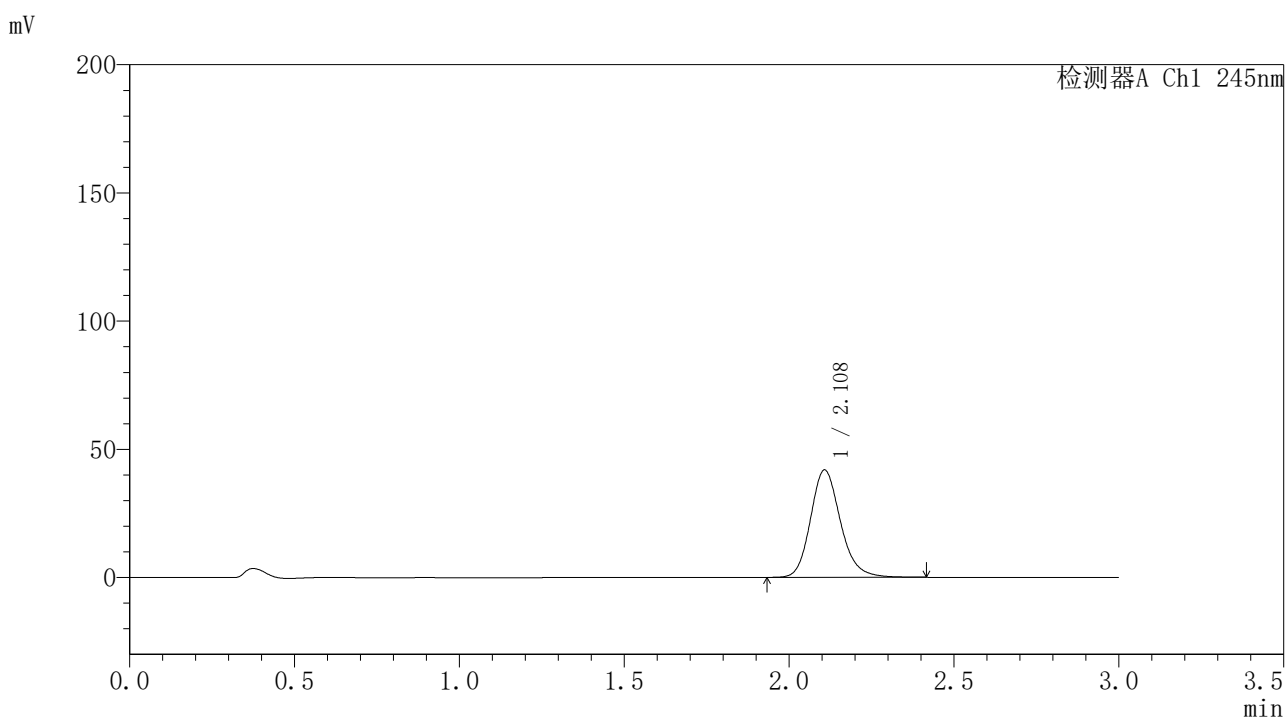
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	750032	100.000	114076	2335	1.185	--
总计		750032	100.000	114076			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-697-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:19:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

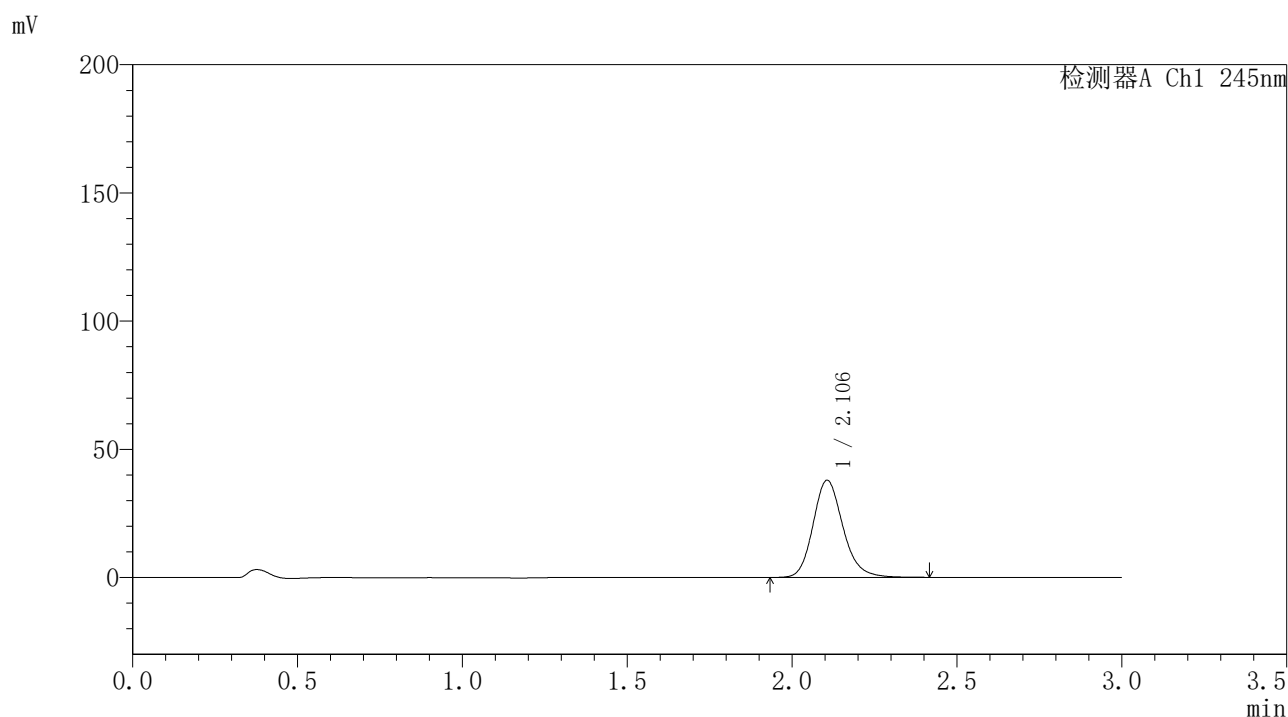
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	265403	100.000	41825	2674	1.178	--
总计		265403	100.000	41825			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-698-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:22:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

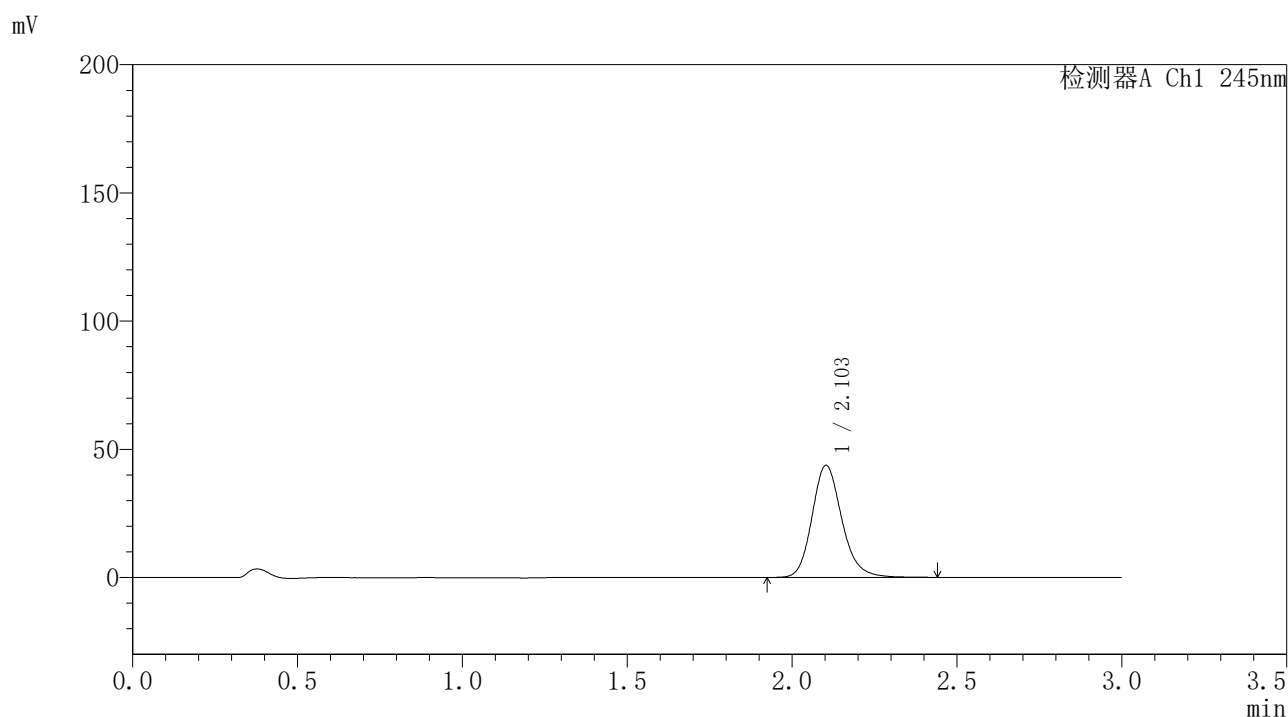
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	239717	100.000	37907	2674	1.177	--
总计		239717	100.000	37907			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)介质-  
 浆法-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 - 0-57/3-699-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:26:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

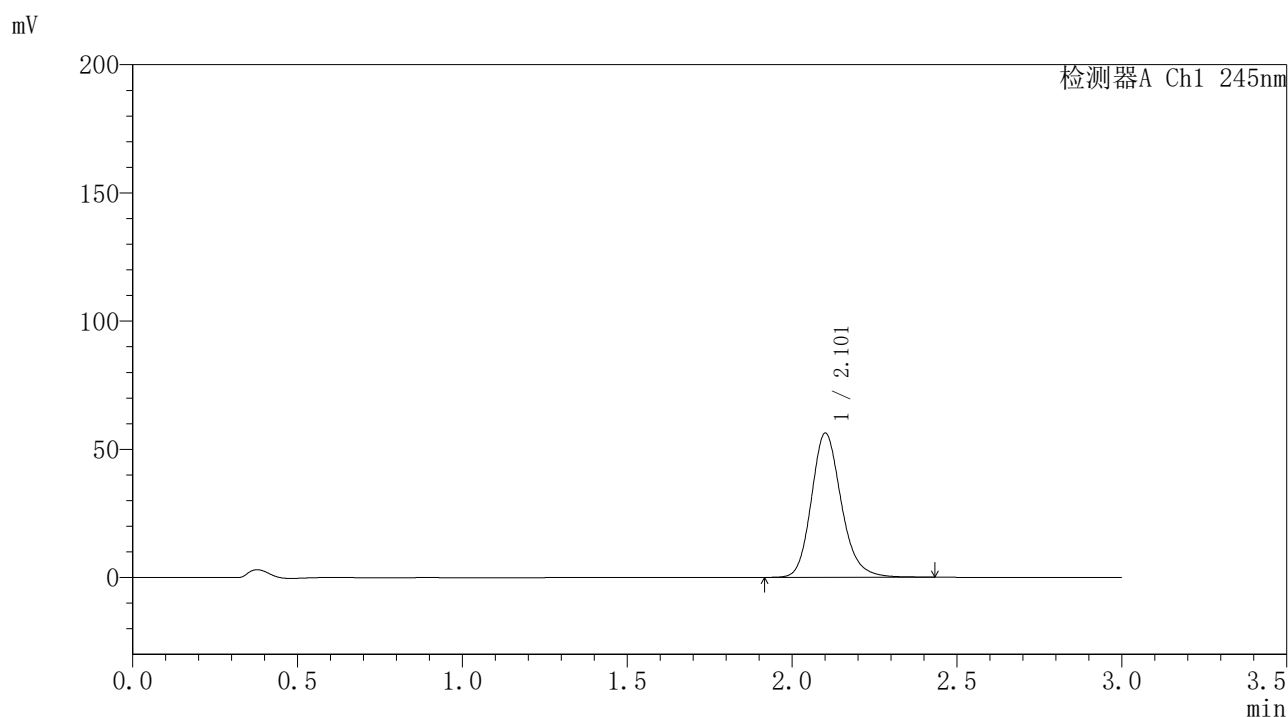
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	275716	100.000	43710	2692	1.179	--
总计		275716	100.000	43710			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)介质-  
 浆法-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 - 0-57/3-700-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:29:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

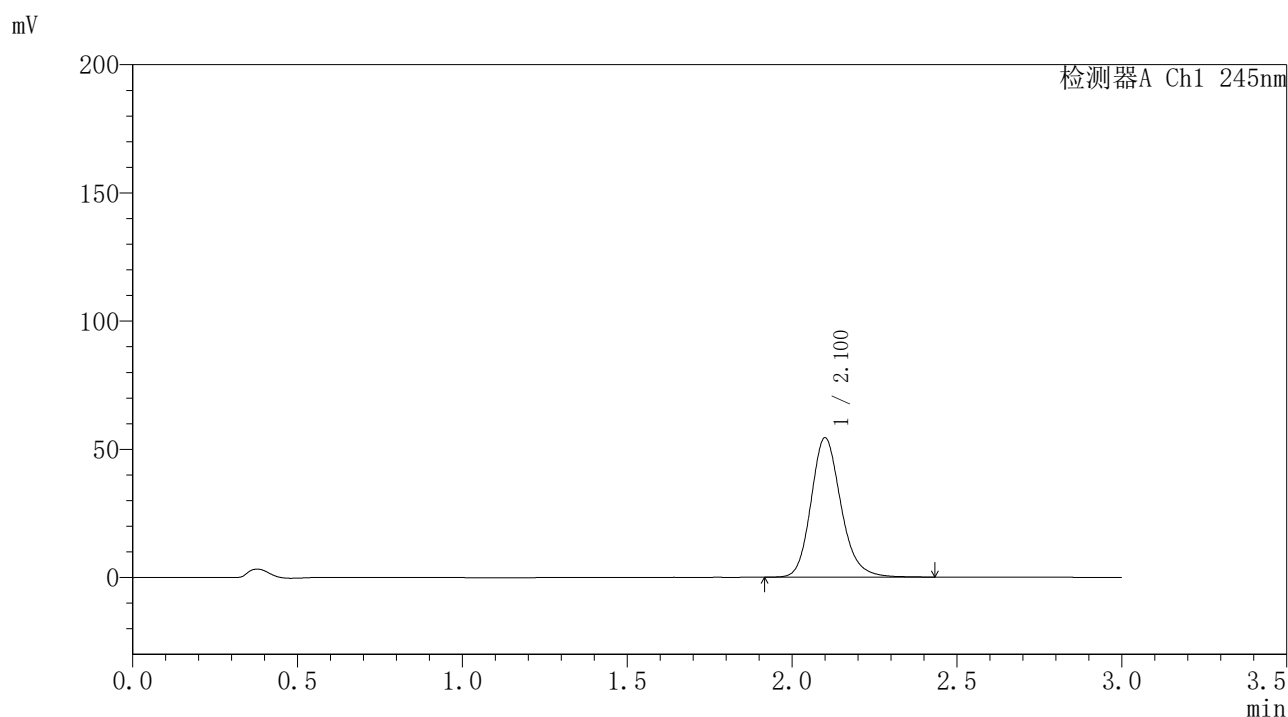
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	355576	100.000	56059	2671	1.182	--
总计		355576	100.000	56059			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-701-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:32:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

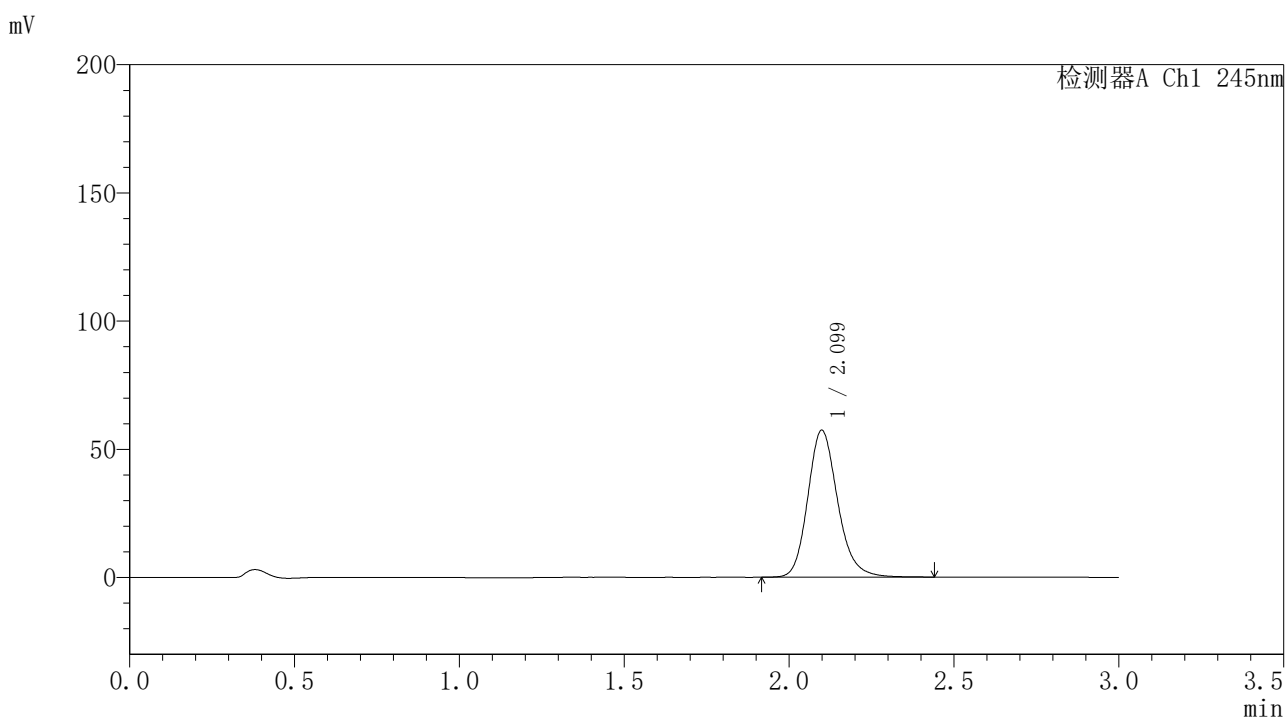
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	344019	100.000	54220	2661	1.180	--
总计		344019	100.000	54220			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-702-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:36:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

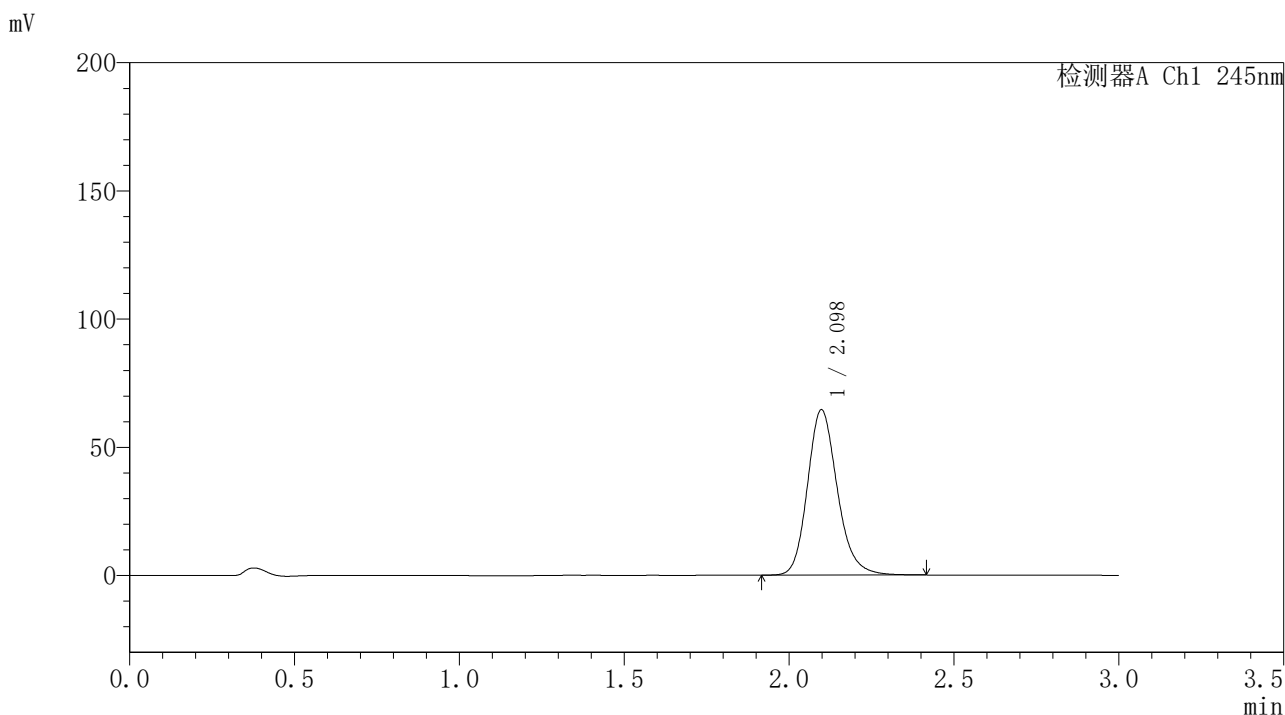
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	361680	100.000	57211	2675	1.182	--
总计		361680	100.000	57211			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-703-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:39:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

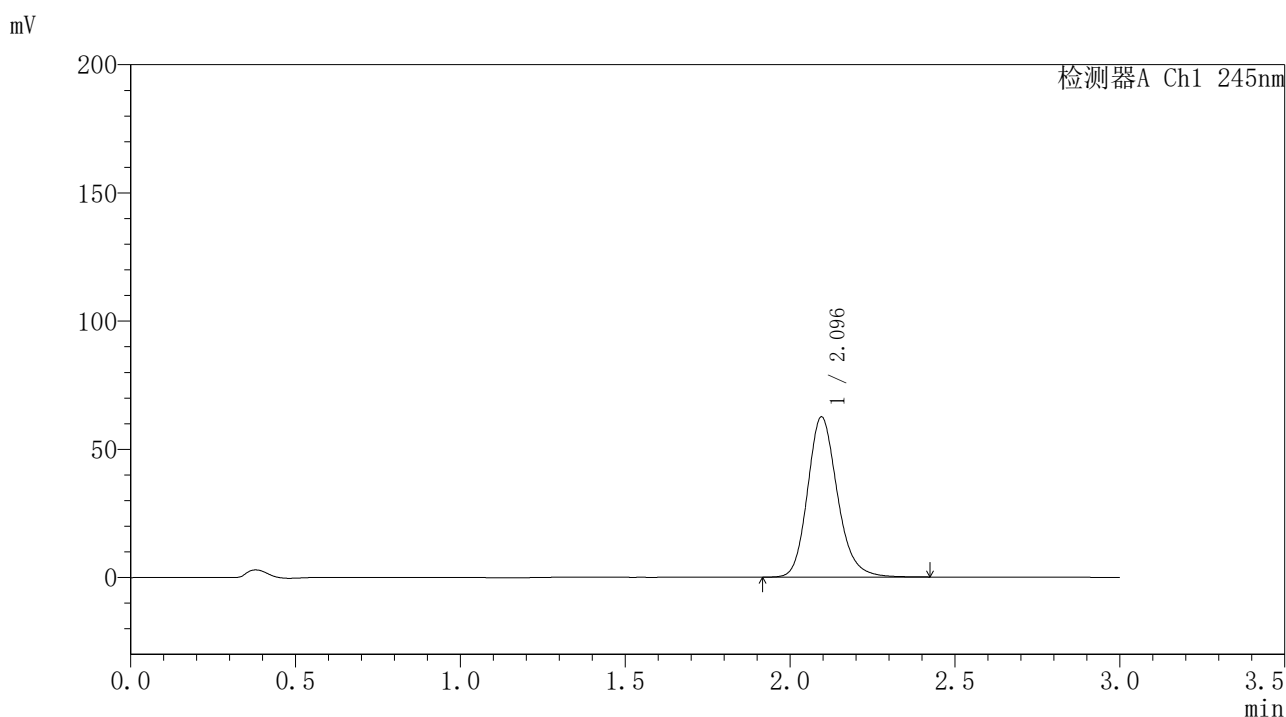
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	406723	100.000	64488	2671	1.183	--
总计		406723	100.000	64488			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-704-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:43:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

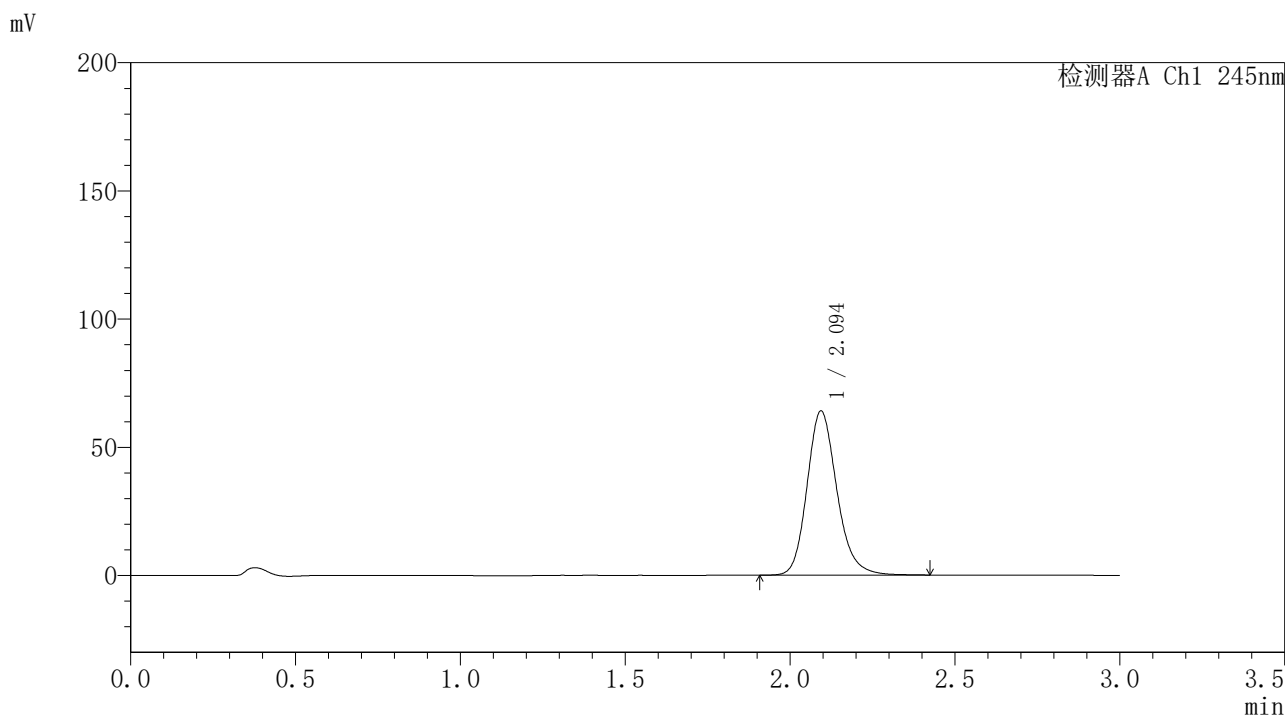
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	393316	100.000	62501	2675	1.183	--
总计		393316	100.000	62501			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-57/3-705-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:46:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:58:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

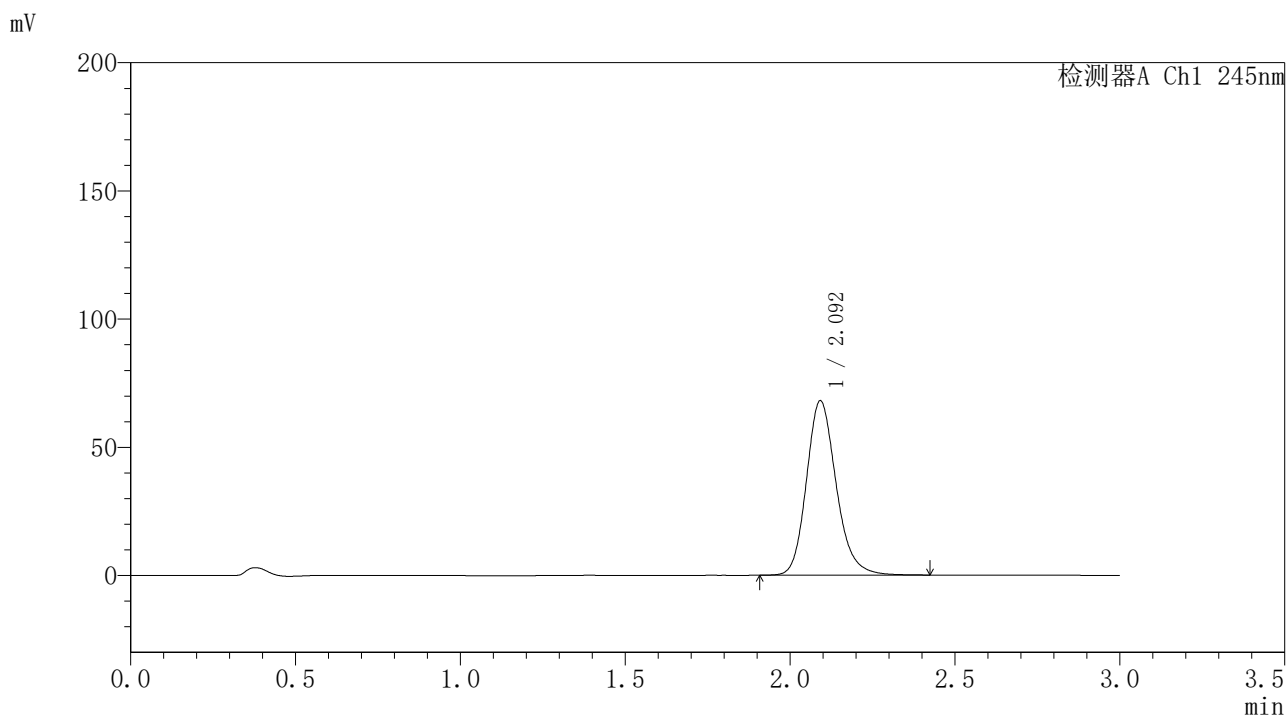
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	403390	100.000	63900	2667	1.184	--
总计		403390	100.000	63900			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-706-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:49:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

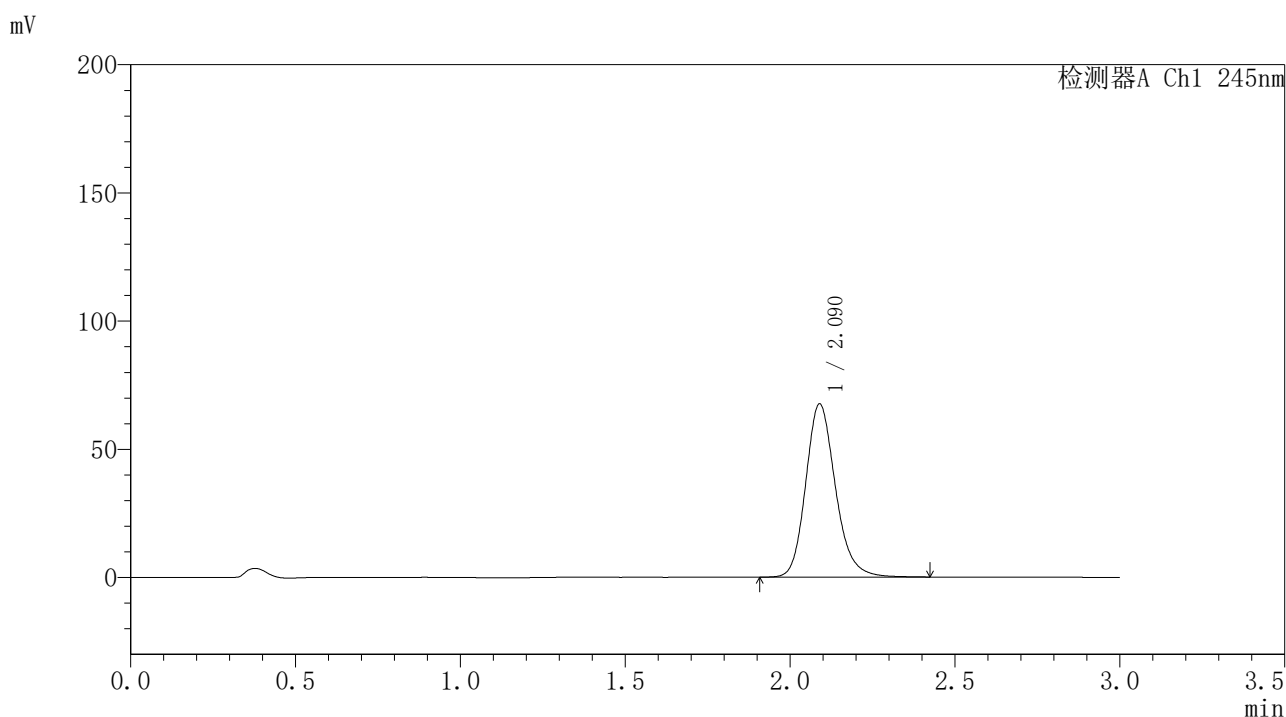
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	427605	100.000	67771	2673	1.186	--
总计		427605	100.000	67771			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-707-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:53:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

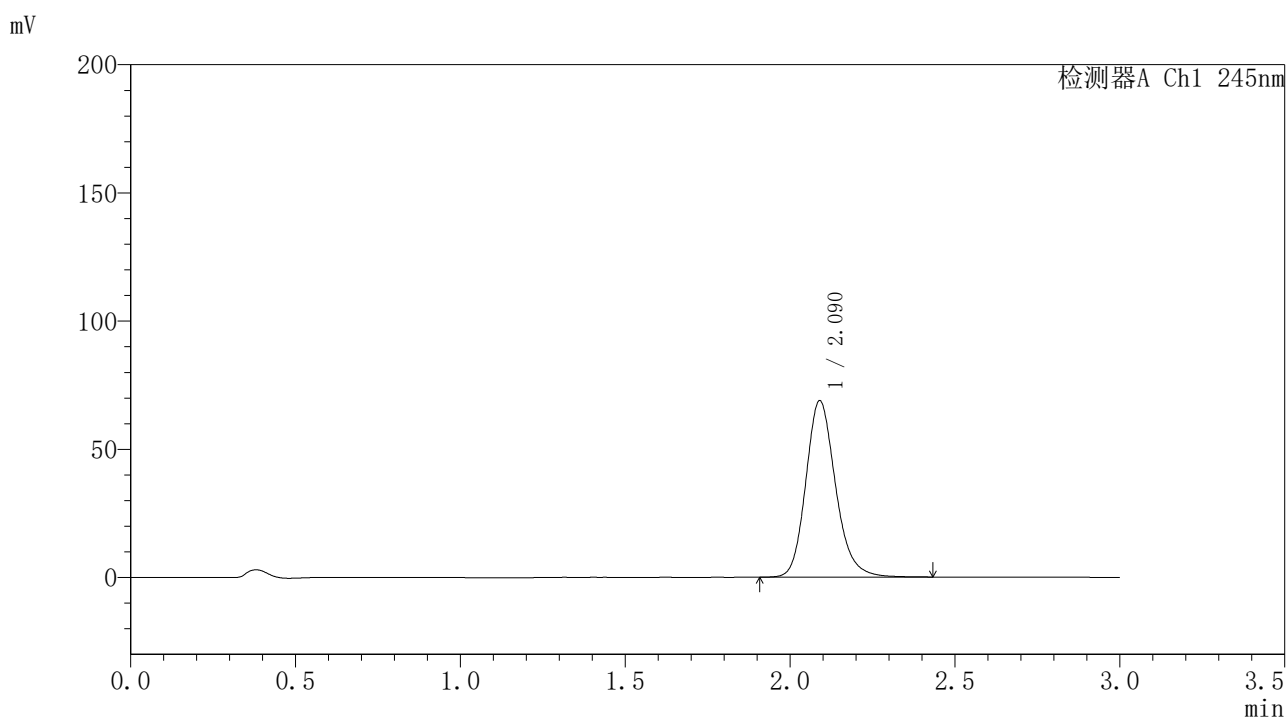
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	424304	100.000	67560	2674	1.184	--
总计		424304	100.000	67560			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-708-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:56:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

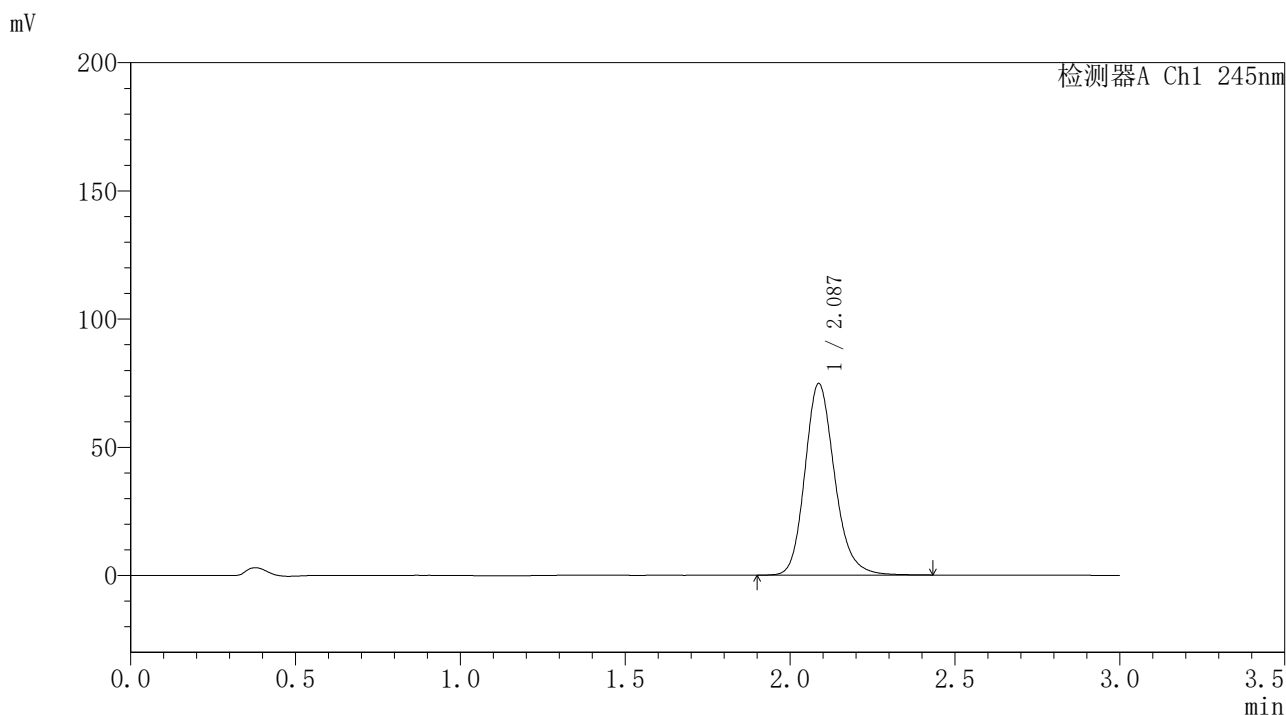
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	432550	100.000	68787	2671	1.183	--
总计		432550	100.000	68787			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-709-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 18:59:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

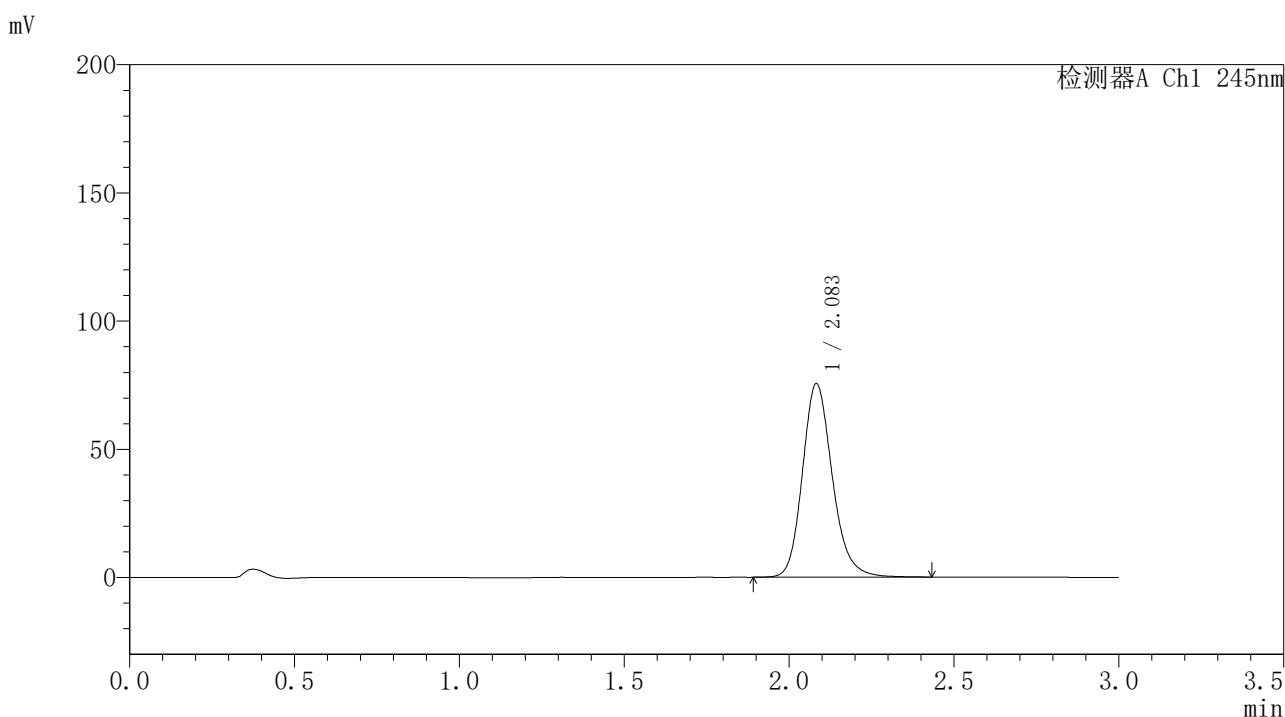
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	468692	100.000	74747	2677	1.185	--
总计		468692	100.000	74747			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-710-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:03:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

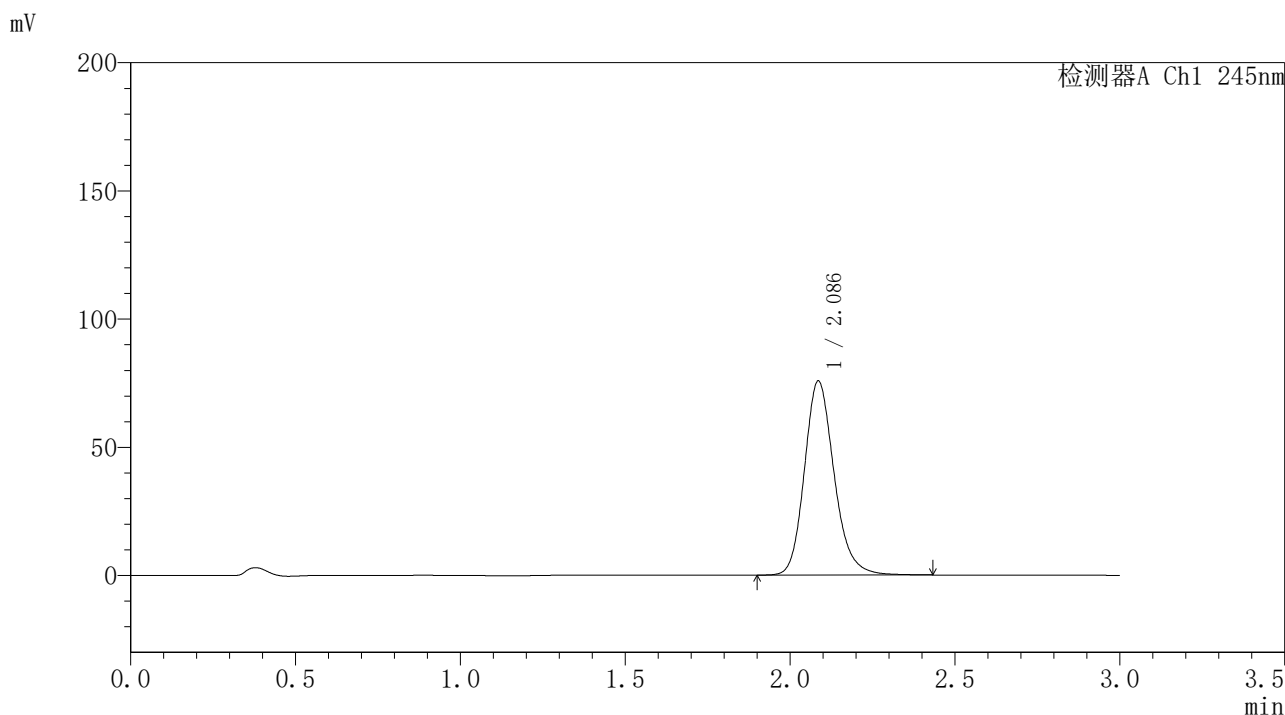
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	476131	100.000	75327	2635	1.184	--
总计		476131	100.000	75327			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-57/3-711-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:06:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

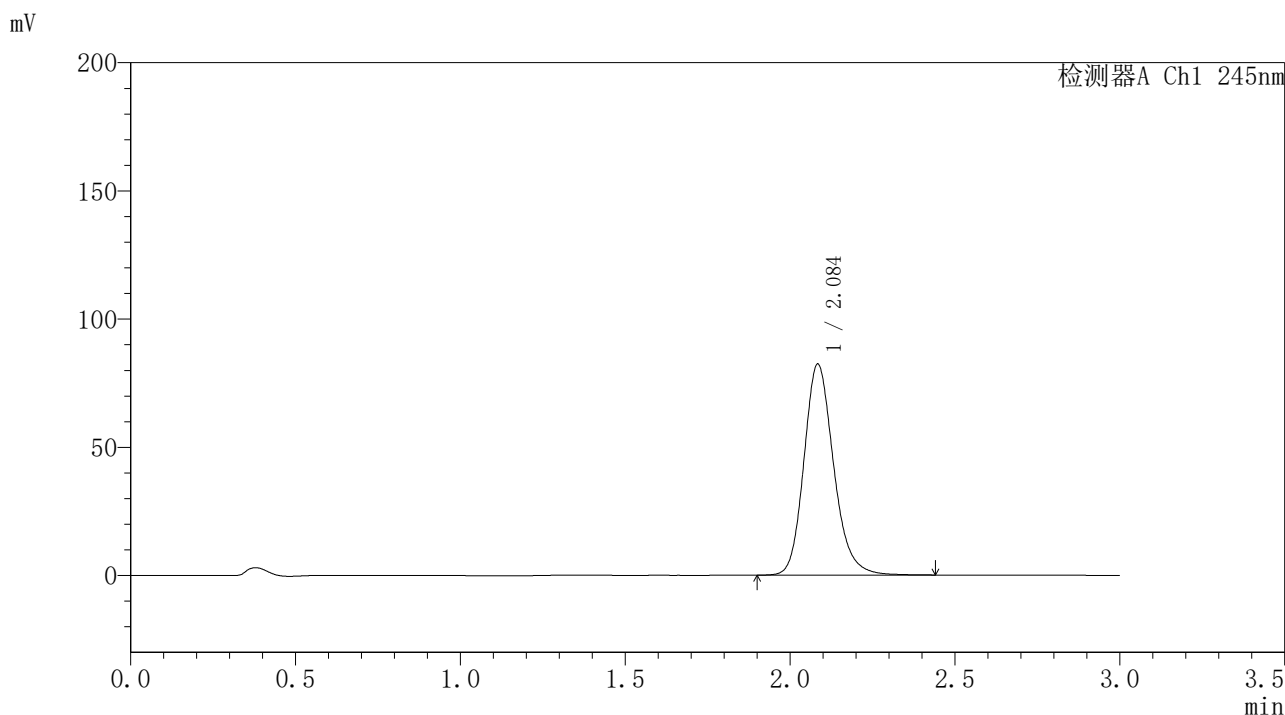
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	475417	100.000	75595	2667	1.184	--
总计		475417	100.000	75595			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-57/3-712-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:09:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 09:59:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

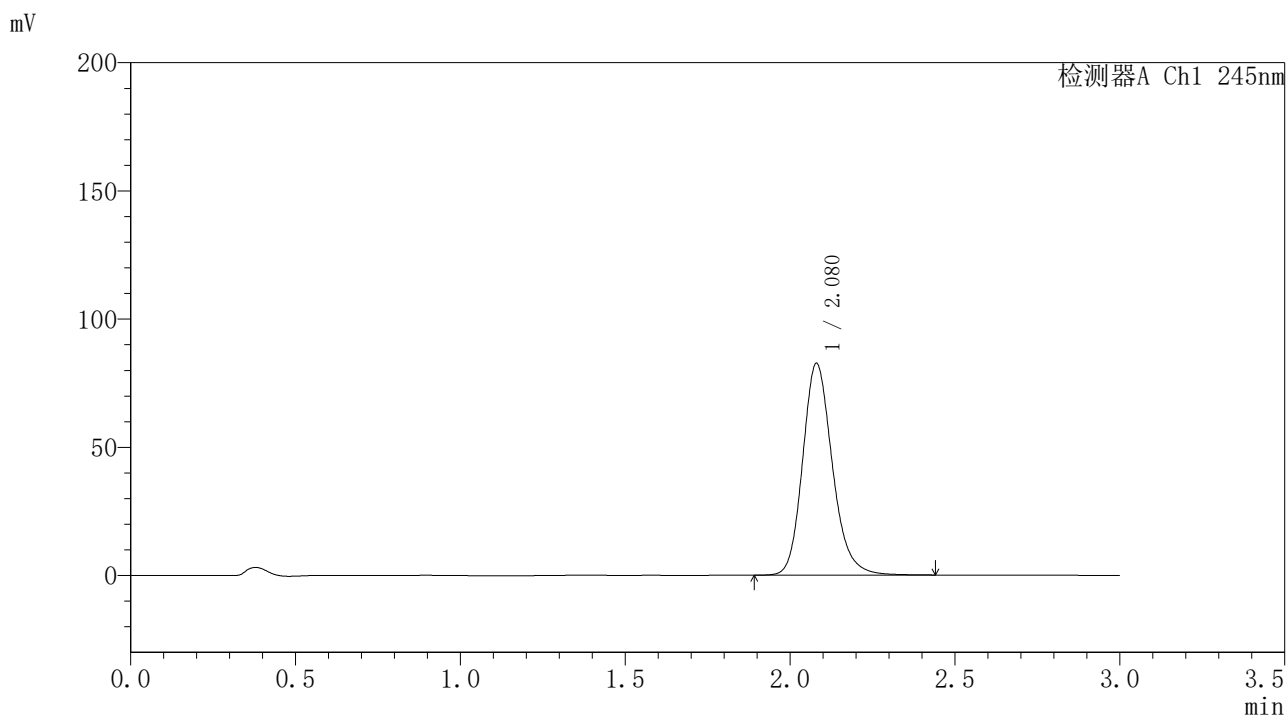
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	516561	100.000	81917	2663	1.187	--
总计		516561	100.000	81917			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-713-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:13:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

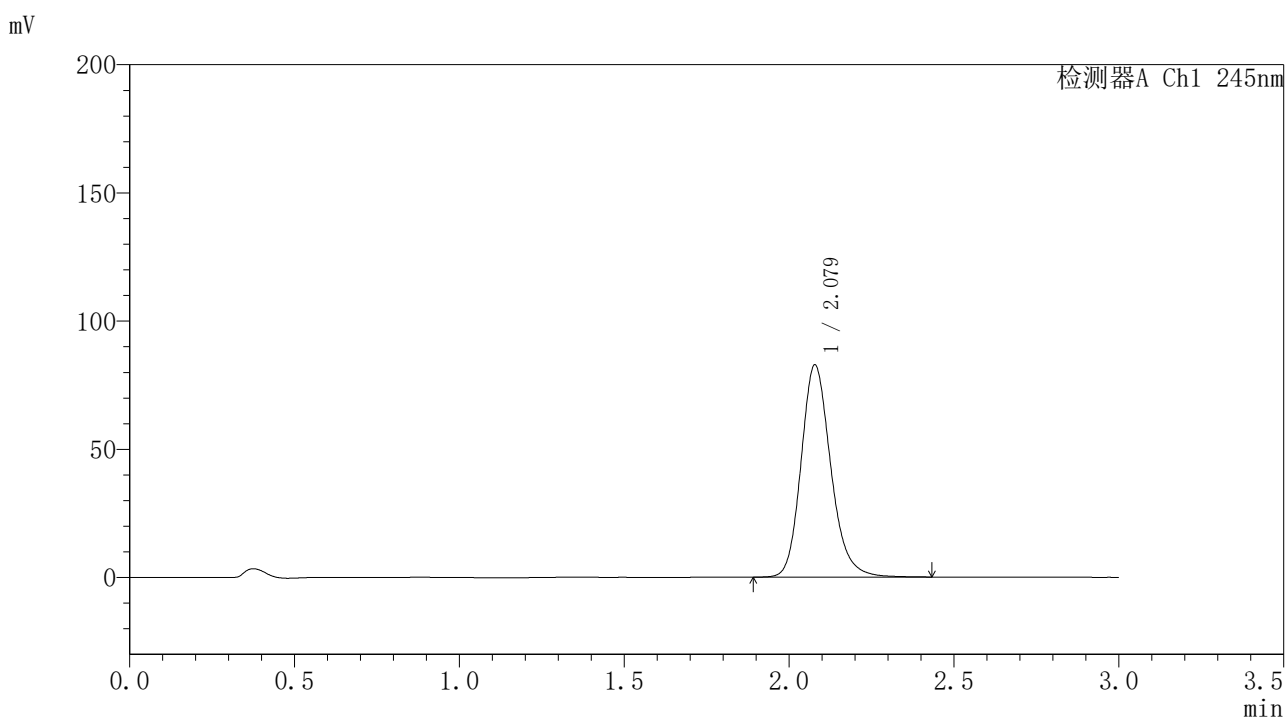
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	519067	100.000	82634	2646	1.188	--
总计		519067	100.000	82634			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-714-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:16:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

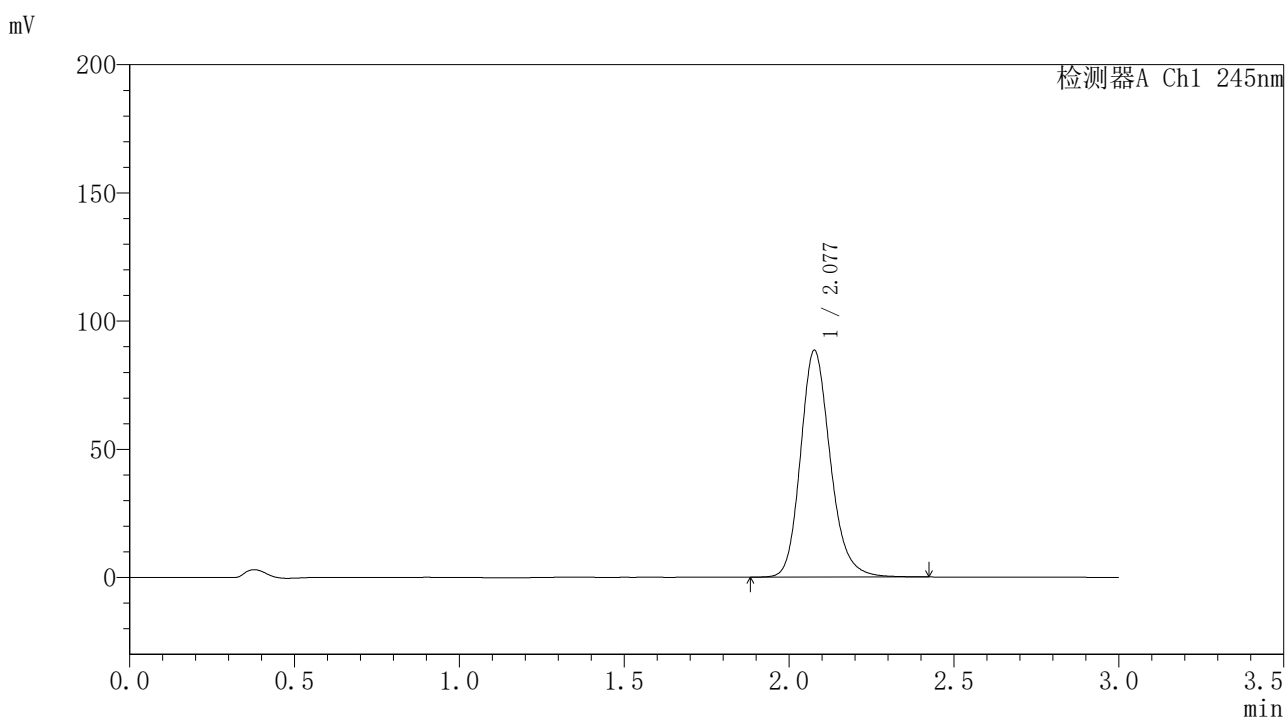
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	520329	100.000	82757	2640	1.188	--
总计		520329	100.000	82757			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-715-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:20:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

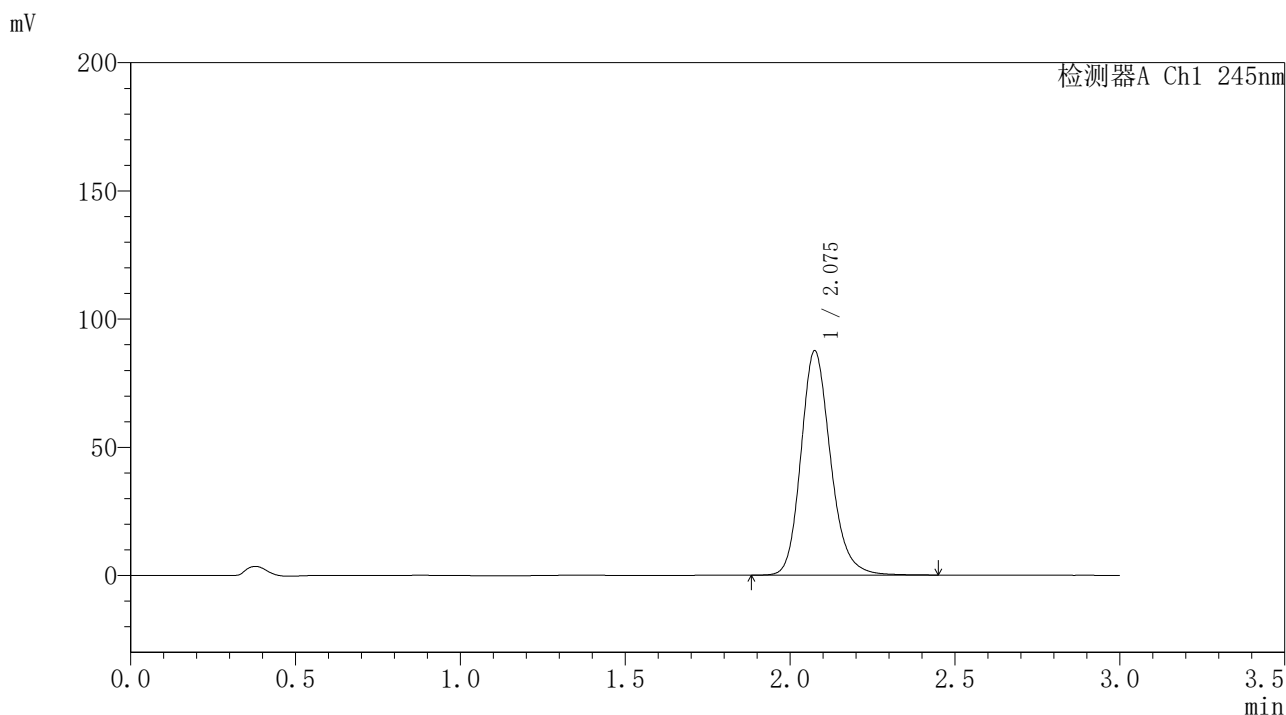
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	556332	100.000	88269	2631	1.187	--
总计		556332	100.000	88269			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-716-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:23:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

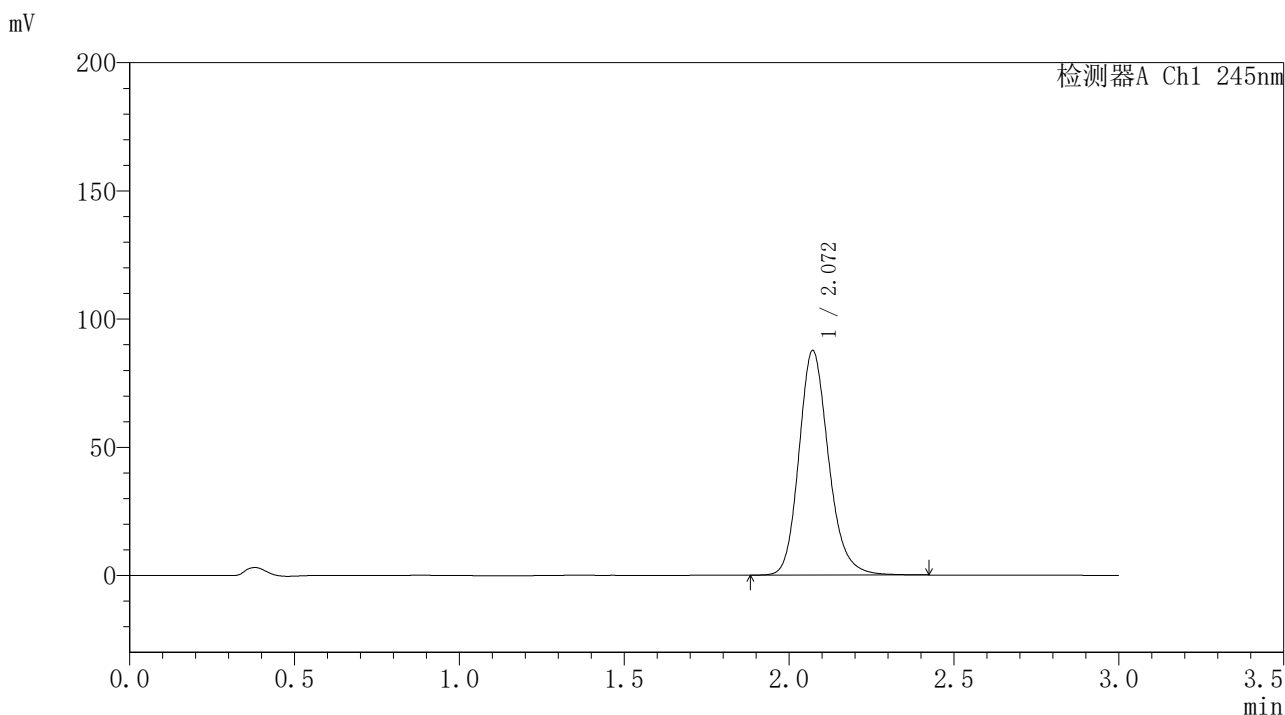
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	548128	100.000	87242	2653	1.189	--
总计		548128	100.000	87242			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-717-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:26:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

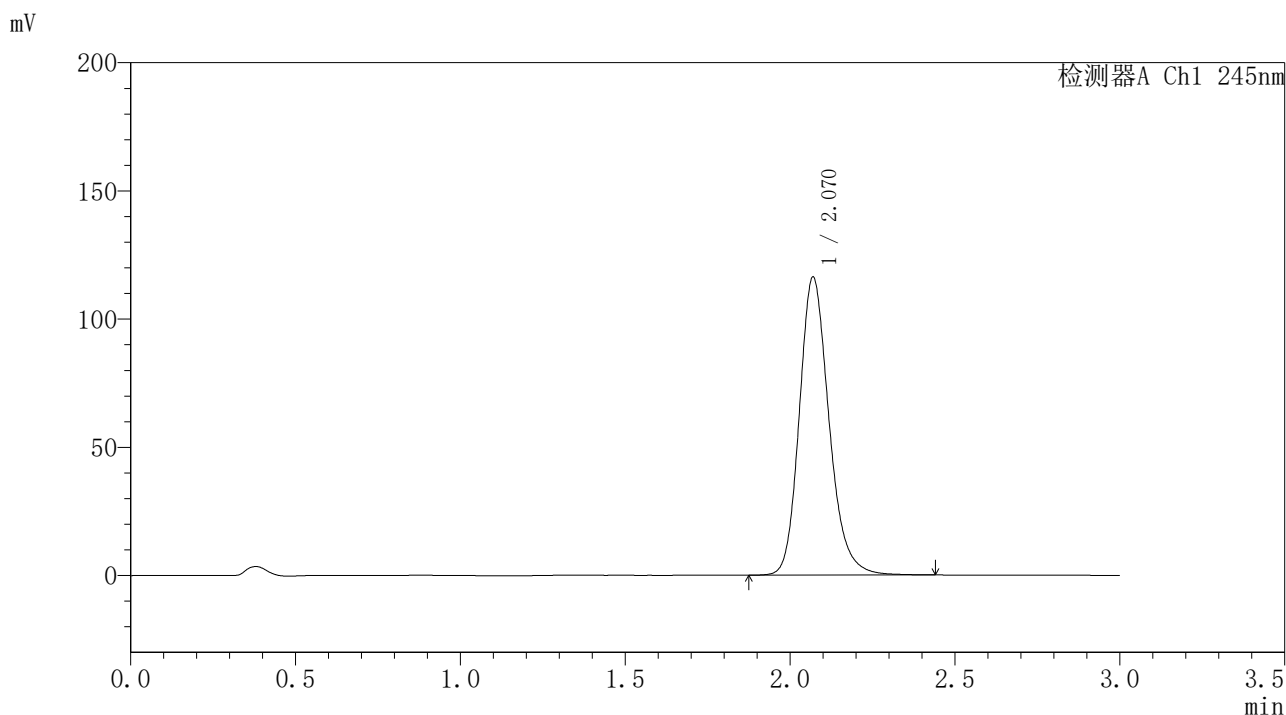
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	548613	100.000	87634	2643	1.186	--
总计		548613	100.000	87634			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-57/3-718-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:30:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 09:59:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	729607	100.000	116177	2625	1.198	--
总计		729607	100.000	116177			

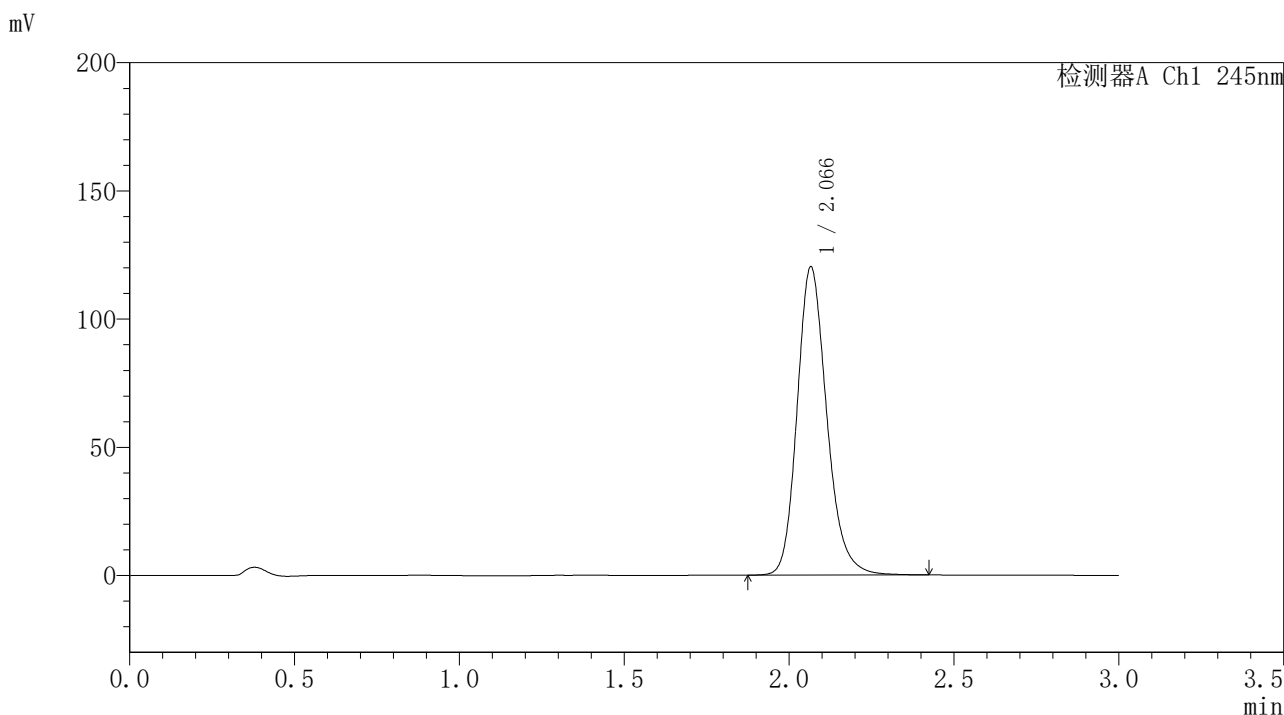
图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-57/3-720-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:36:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 09:59:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

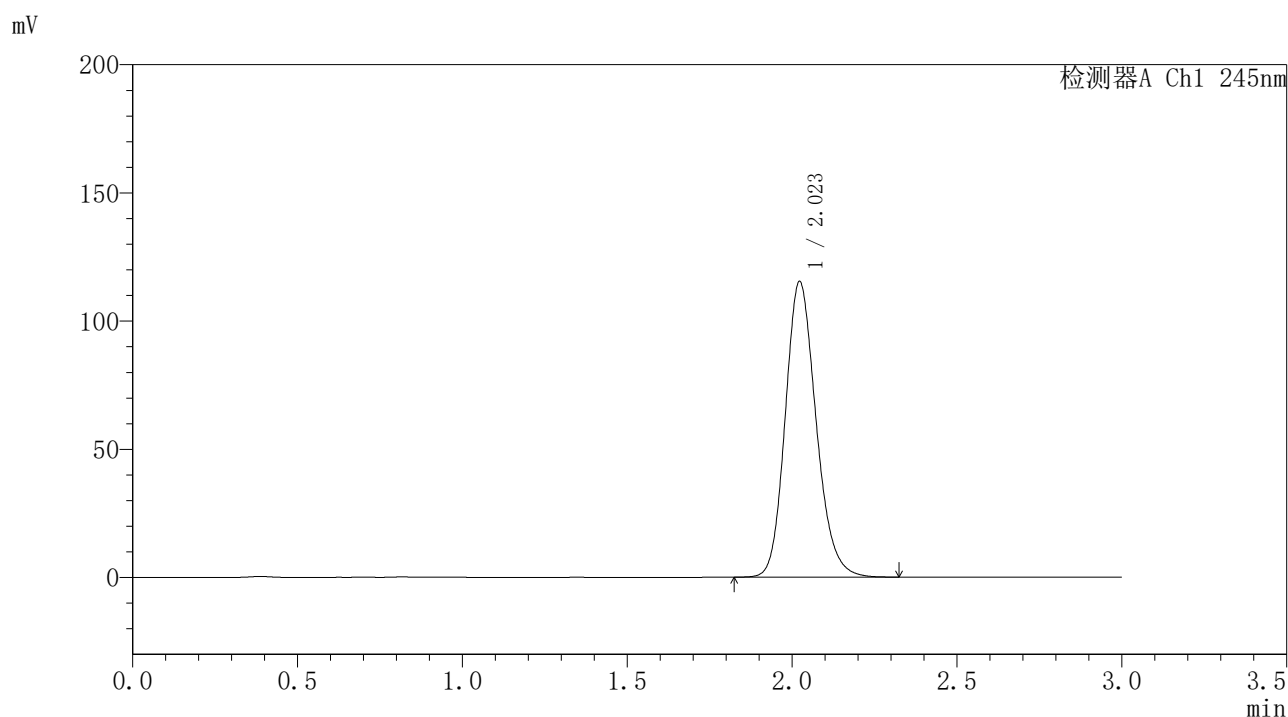
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	752486	100.000	119933	2627	1.198	--
总计		752486	100.000	119933			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-721-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:40:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

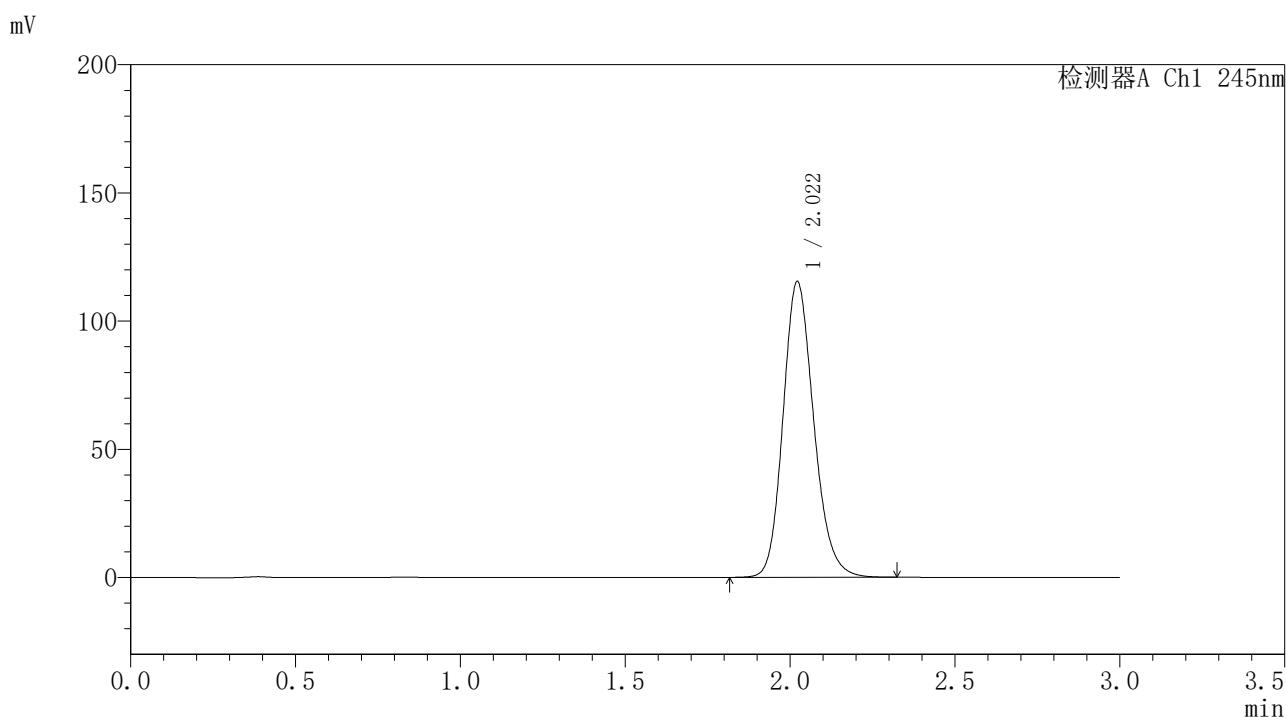
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	750684	100.000	115297	2286	1.176	--
总计		750684	100.000	115297			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-722-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:43:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

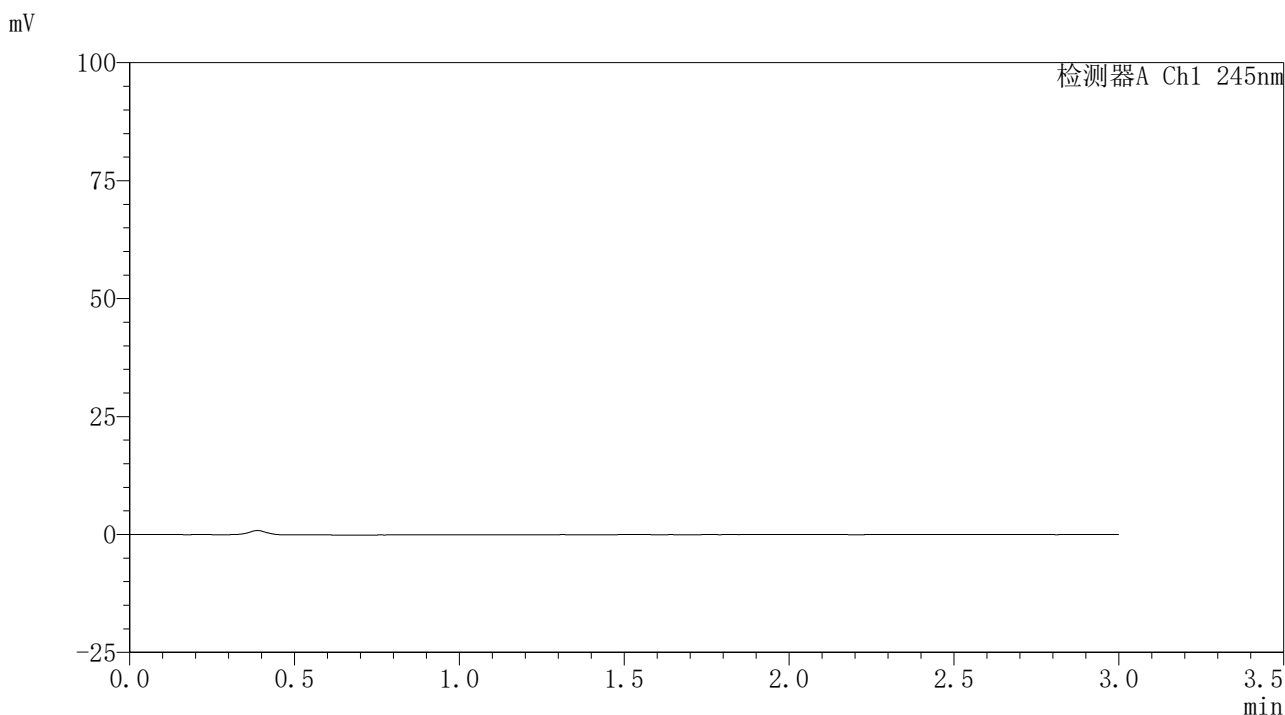
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	748147	100.000	115382	2306	1.175	--
总计		748147	100.000	115382			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)介质-桨法-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 - 0-57/3-723-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:47:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

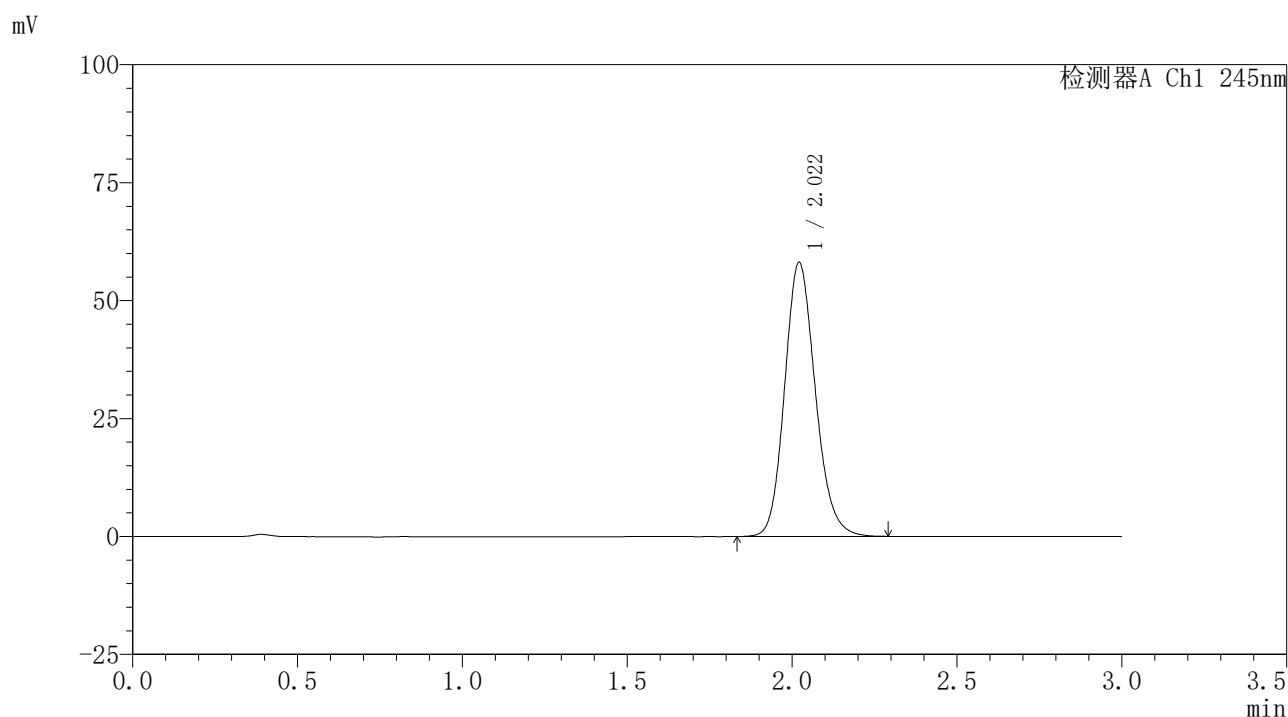
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-724-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:50:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

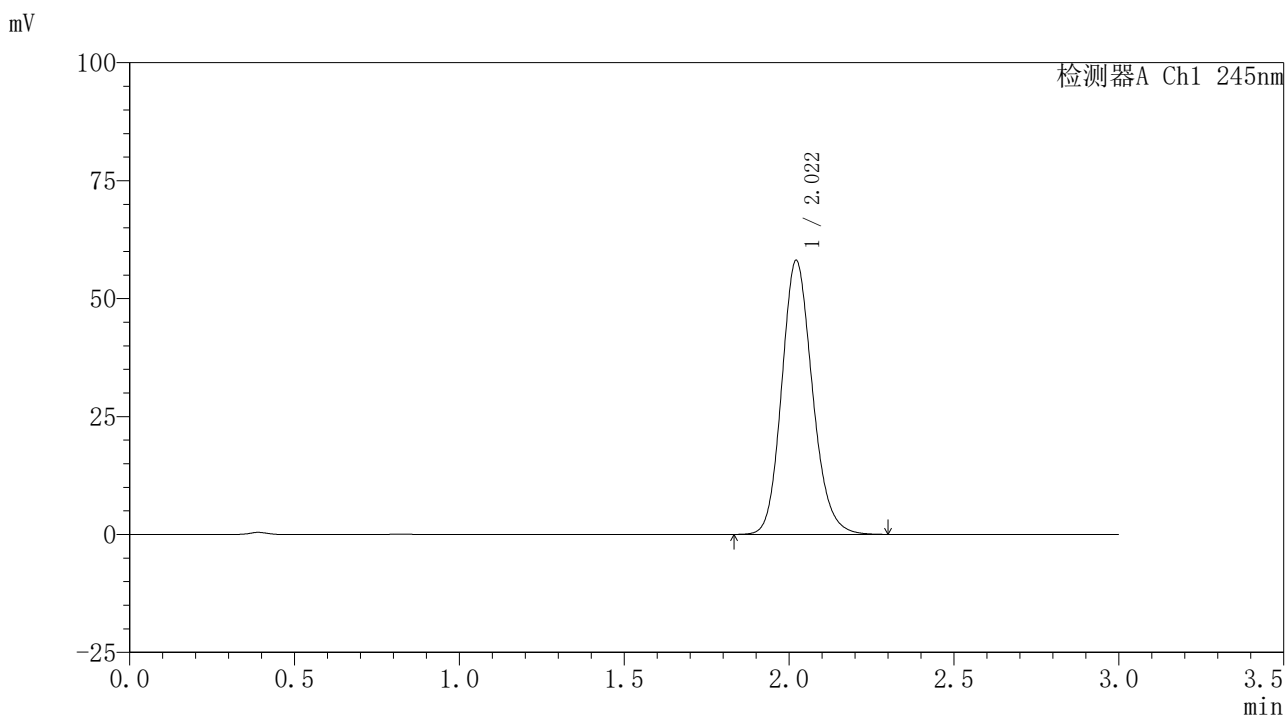
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	376714	100.000	58099	2295	1.153	--
总计		376714	100.000	58099			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-725-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:53:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

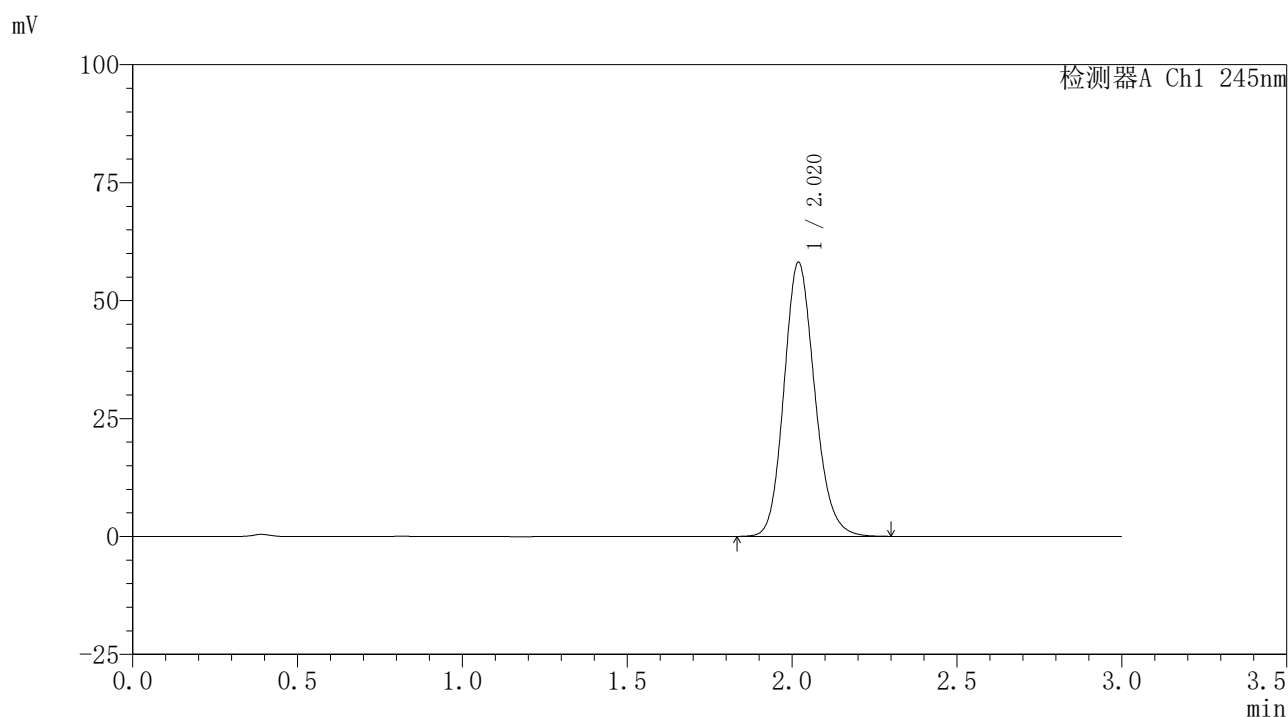
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	376043	100.000	58095	2305	1.156	--
总计		376043	100.000	58095			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-726-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 19:57:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 09:59:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

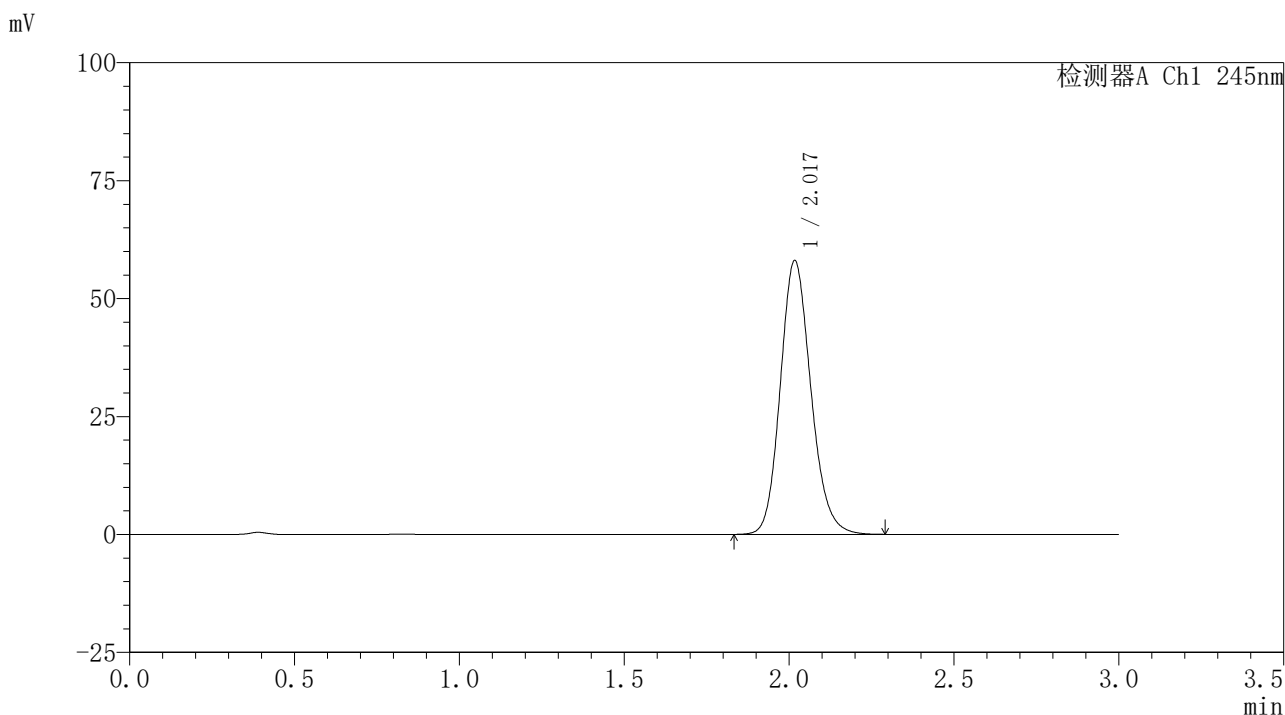
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	376660	100.000	58046	2292	1.153	--
总计		376660	100.000	58046			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-727-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:00:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

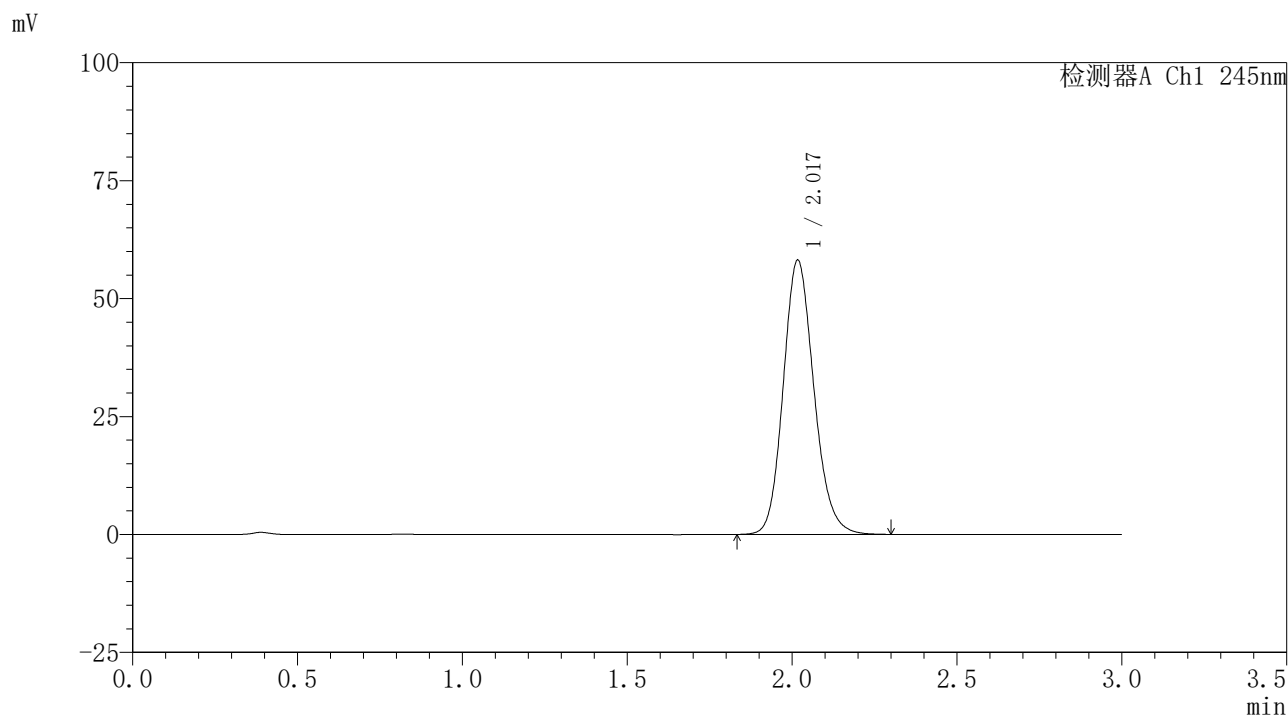
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	374874	100.000	57802	2309	1.155	--
总计		374874	100.000	57802			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-728-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:04:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

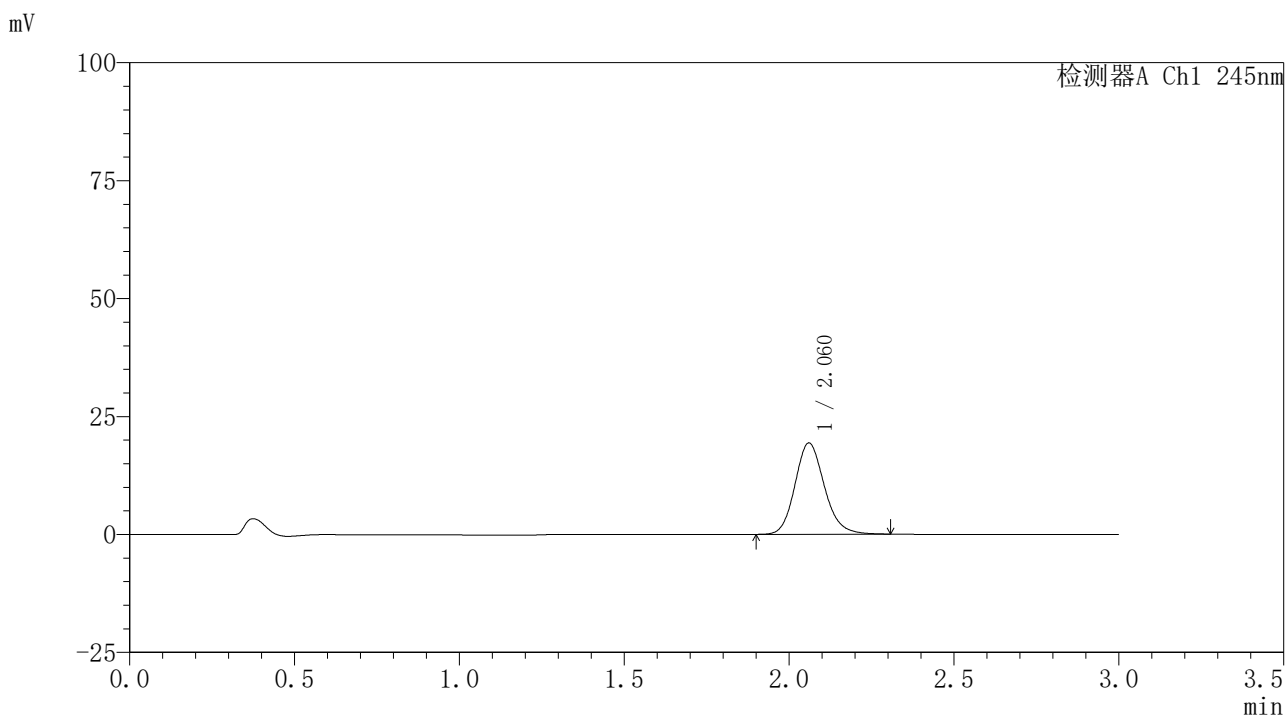
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	376557	100.000	57890	2292	1.152	--
总计		376557	100.000	57890			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-729-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:07:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:00:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

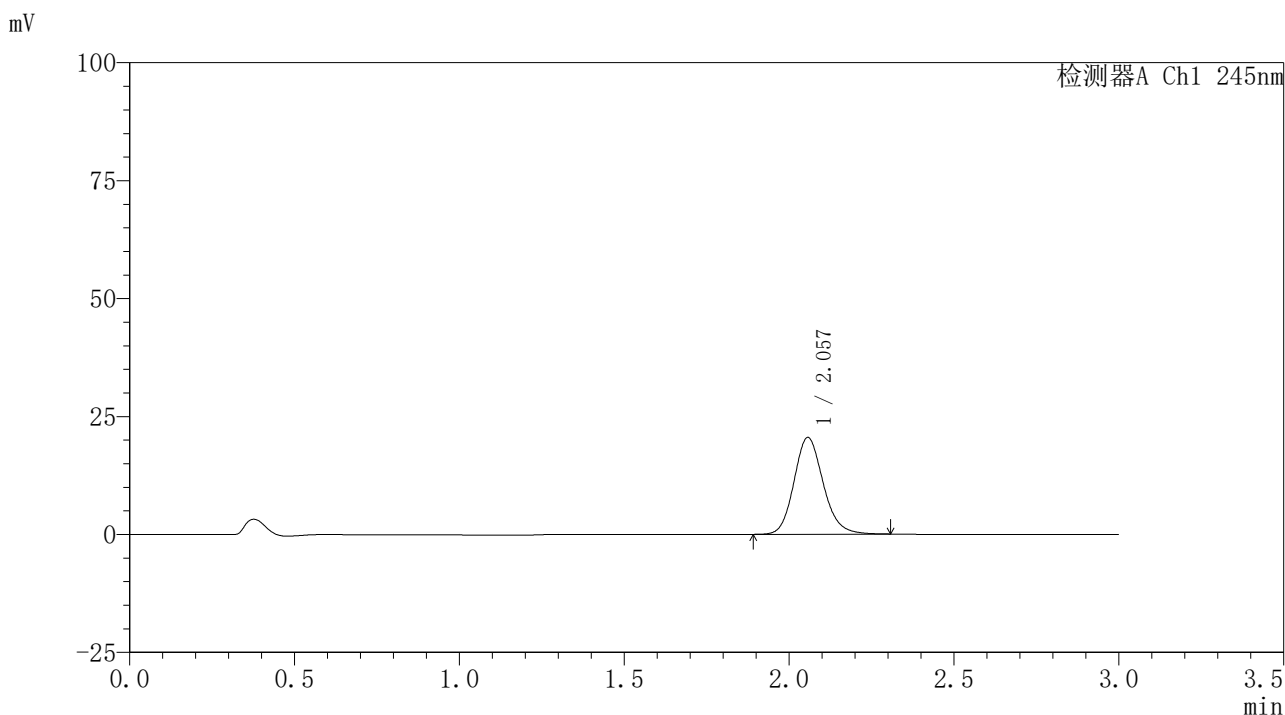
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	120017	100.000	19311	2629	1.154	--
总计		120017	100.000	19311			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-730-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:10:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

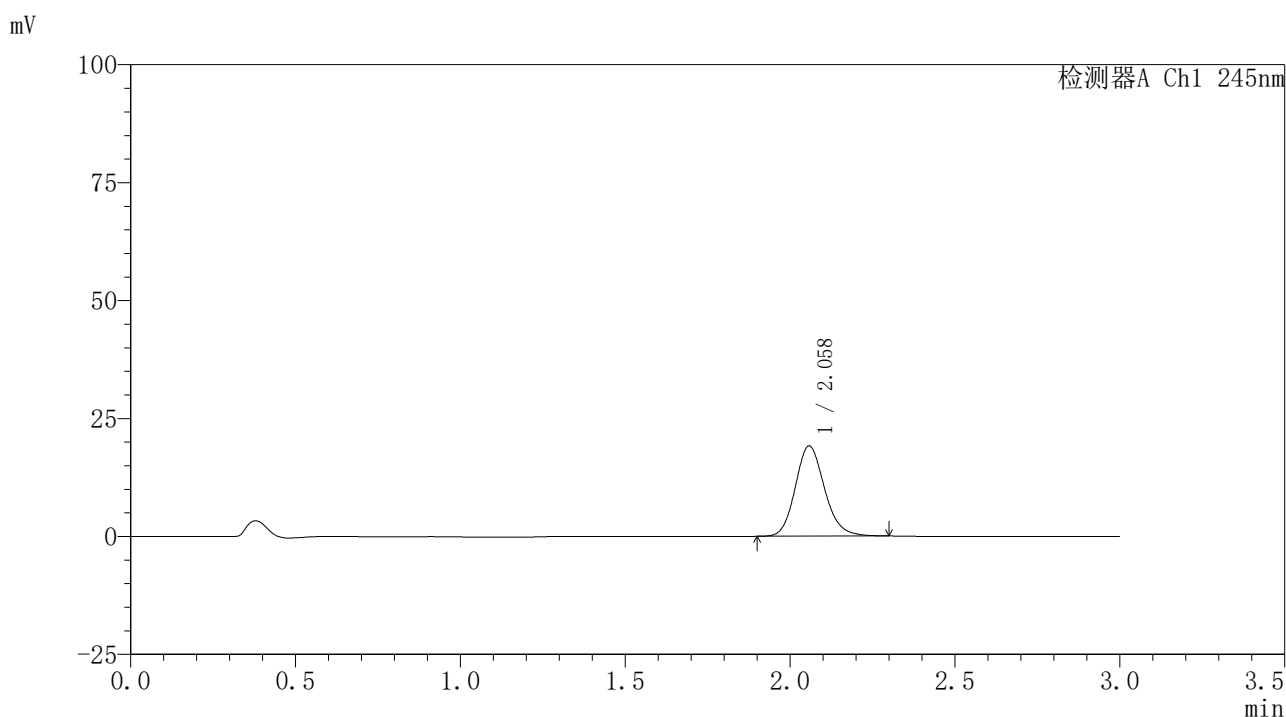
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	126645	100.000	20496	2646	1.153	--
总计		126645	100.000	20496			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)介质-  
 浆法-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 - 0-57/3-731-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:14:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

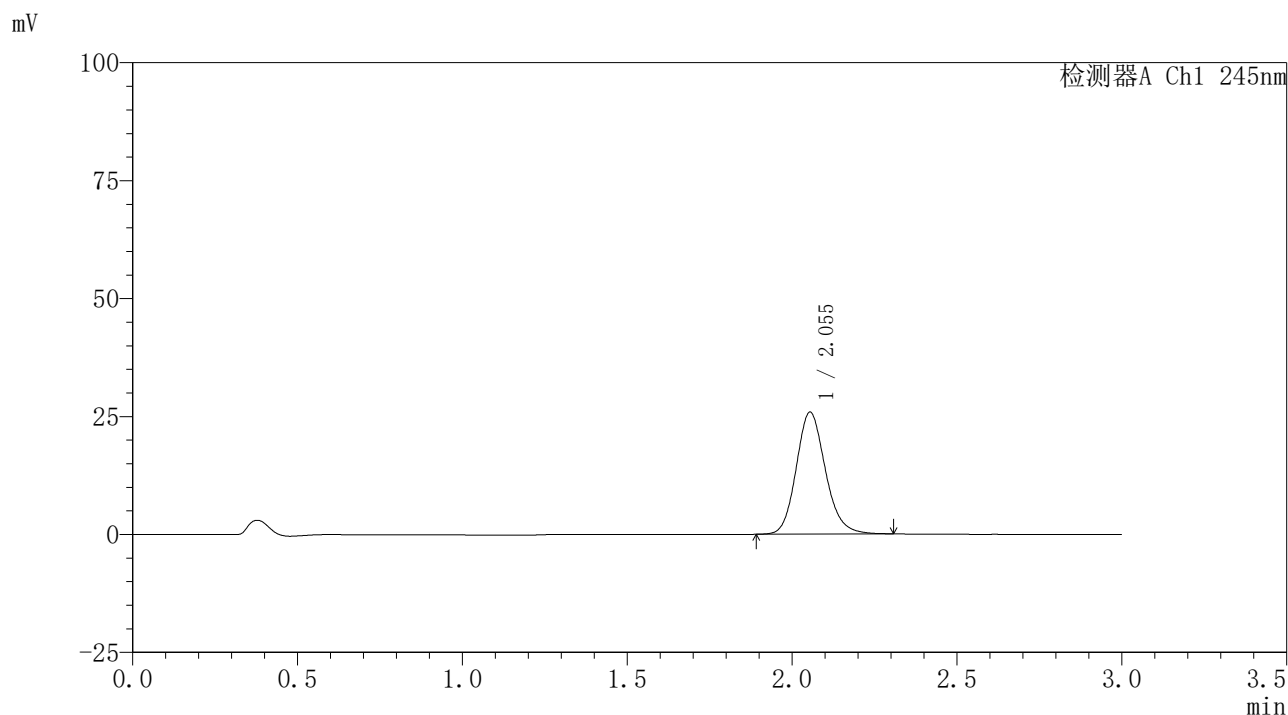
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	118054	100.000	19080	2643	1.152	--
总计		118054	100.000	19080			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)介质-  
 浆法-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 - 0-57/3-732-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:17:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

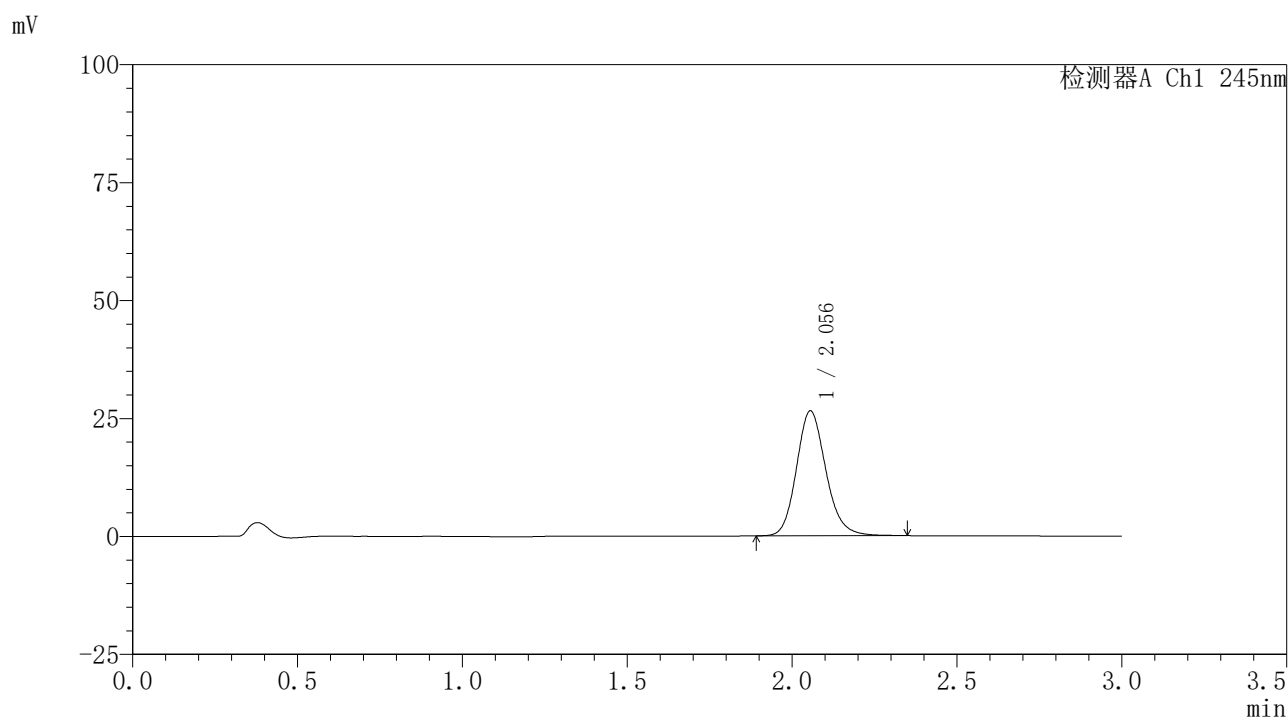
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	159386	100.000	25873	2648	1.154	--
总计		159386	100.000	25873			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-733-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:21:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

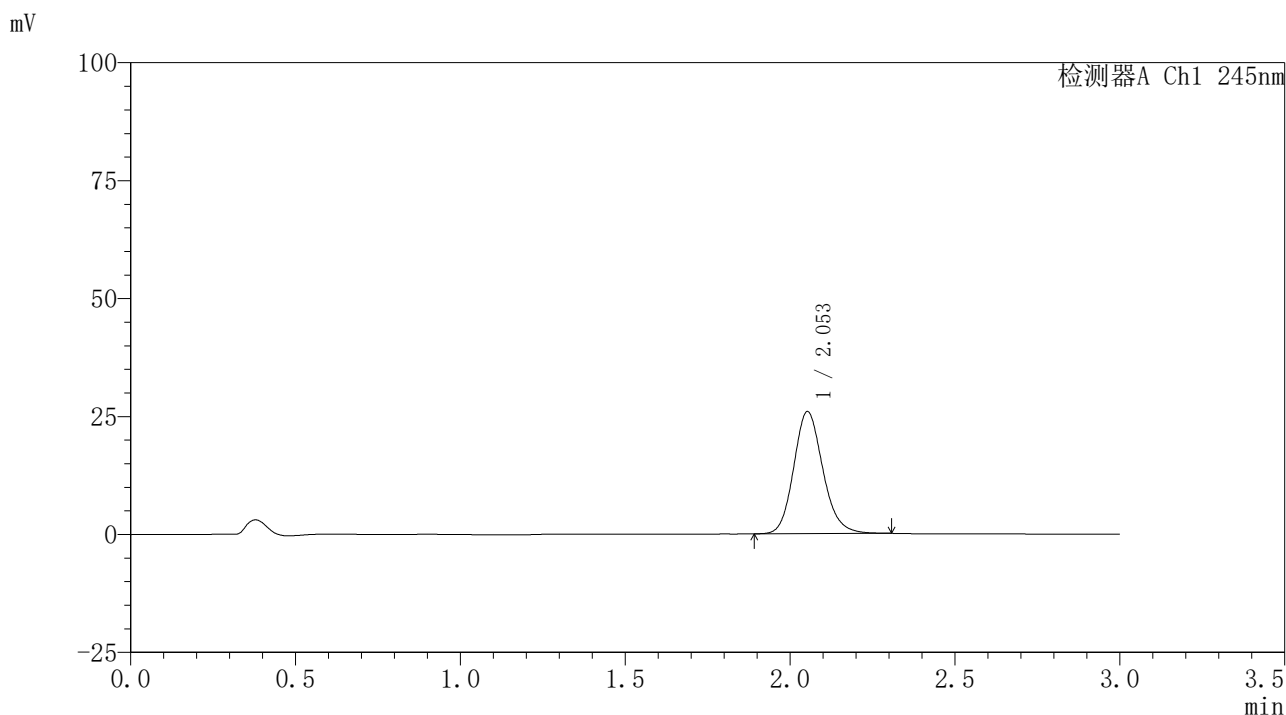
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	164697	100.000	26503	2625	1.157	--
总计		164697	100.000	26503			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-734-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:24:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

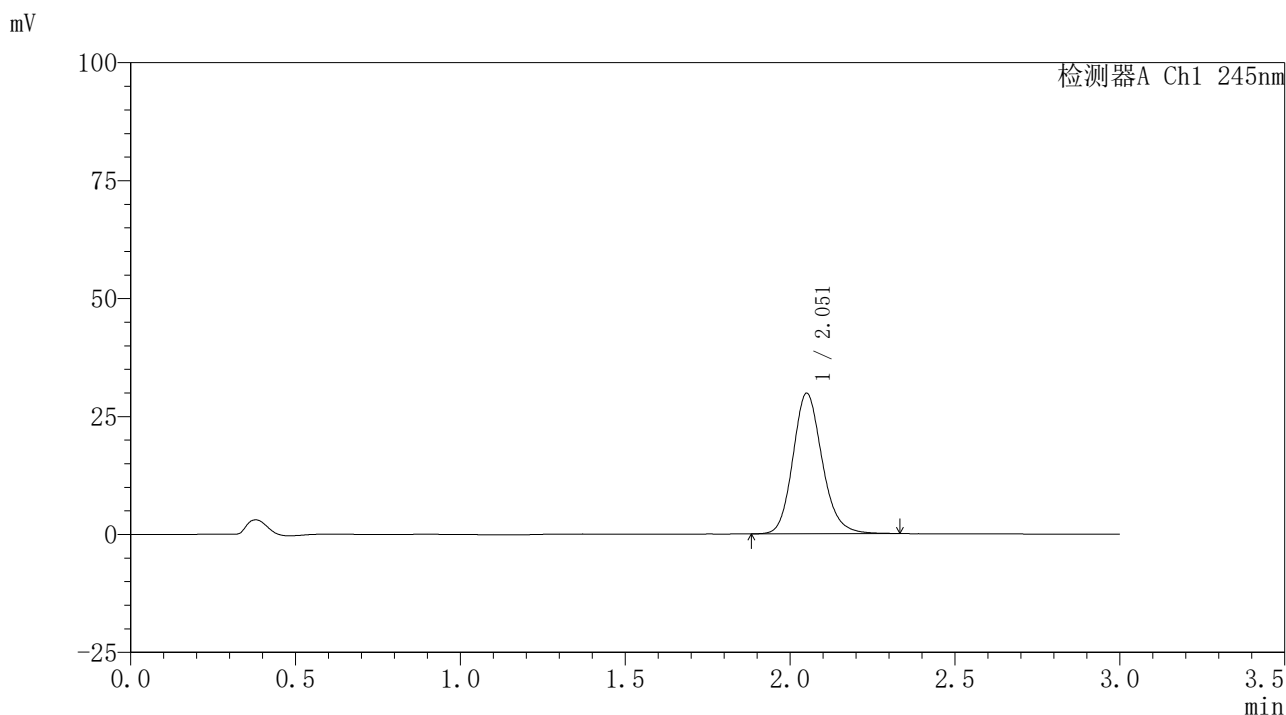
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	159324	100.000	25862	2646	1.153	--
总计		159324	100.000	25862			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-735-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:27:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

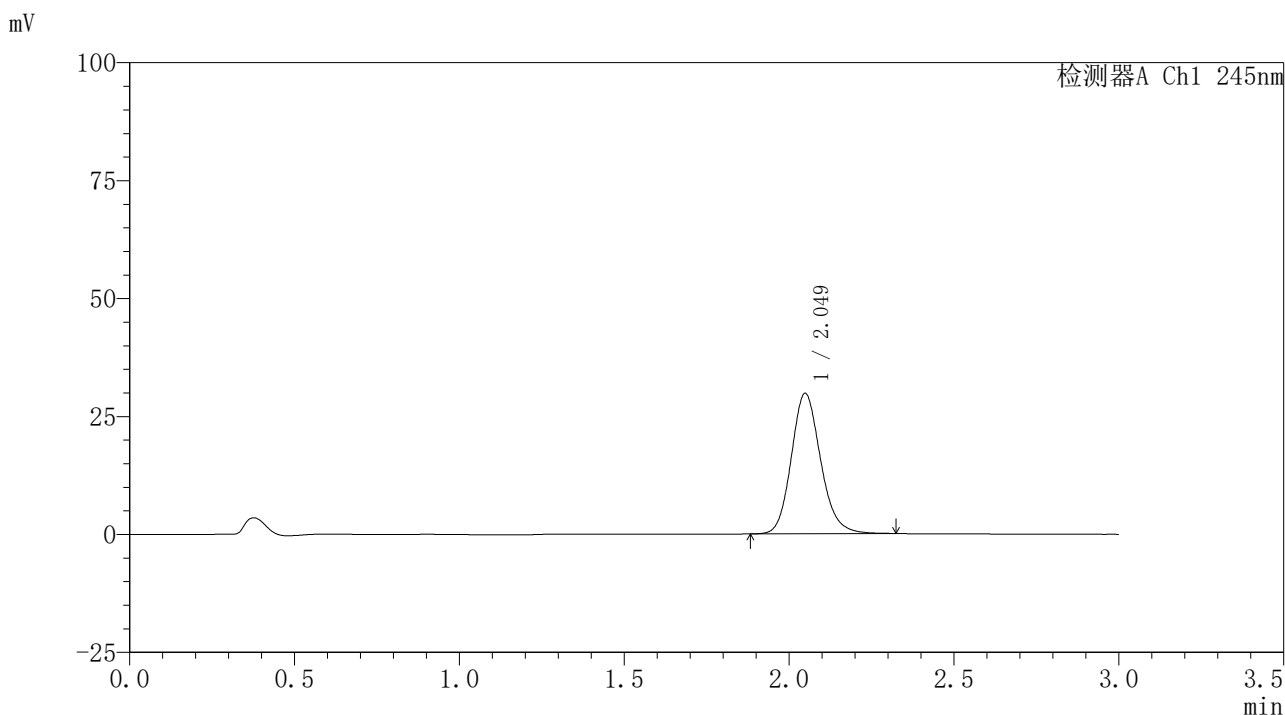
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	183983	100.000	29650	2639	1.160	--
总计		183983	100.000	29650			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-736-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:31:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

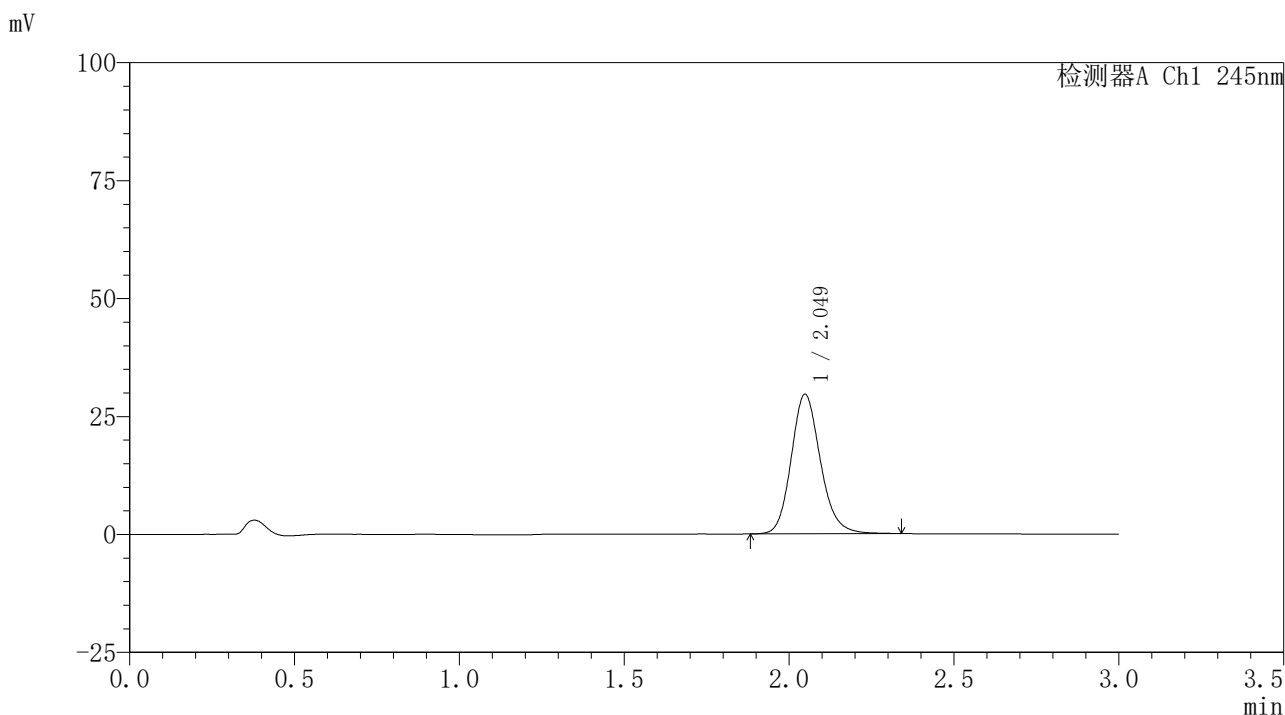
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	184498	100.000	29730	2607	1.157	--
总计		184498	100.000	29730			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-737-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:34:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

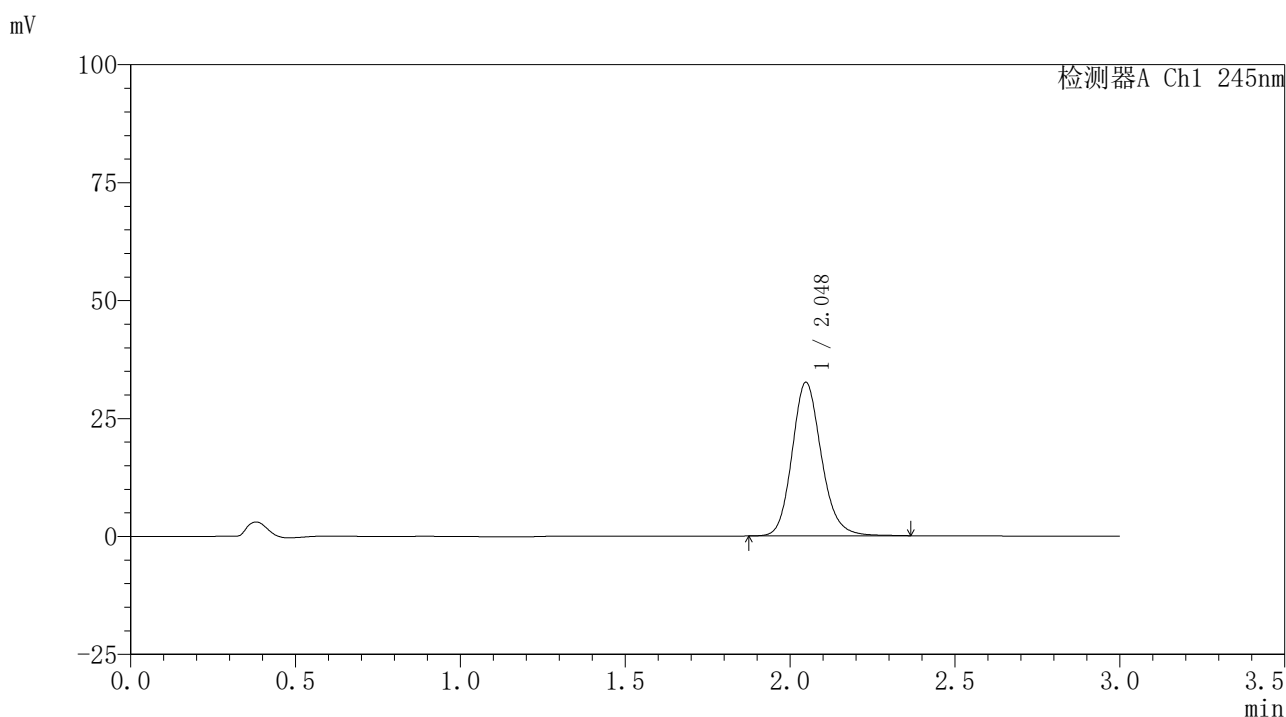
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	182560	100.000	29565	2639	1.158	--
总计		182560	100.000	29565			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-738-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:38:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	201481	100.000	32551	2635	1.157	--
总计		201481	100.000	32551			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-739-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:41:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

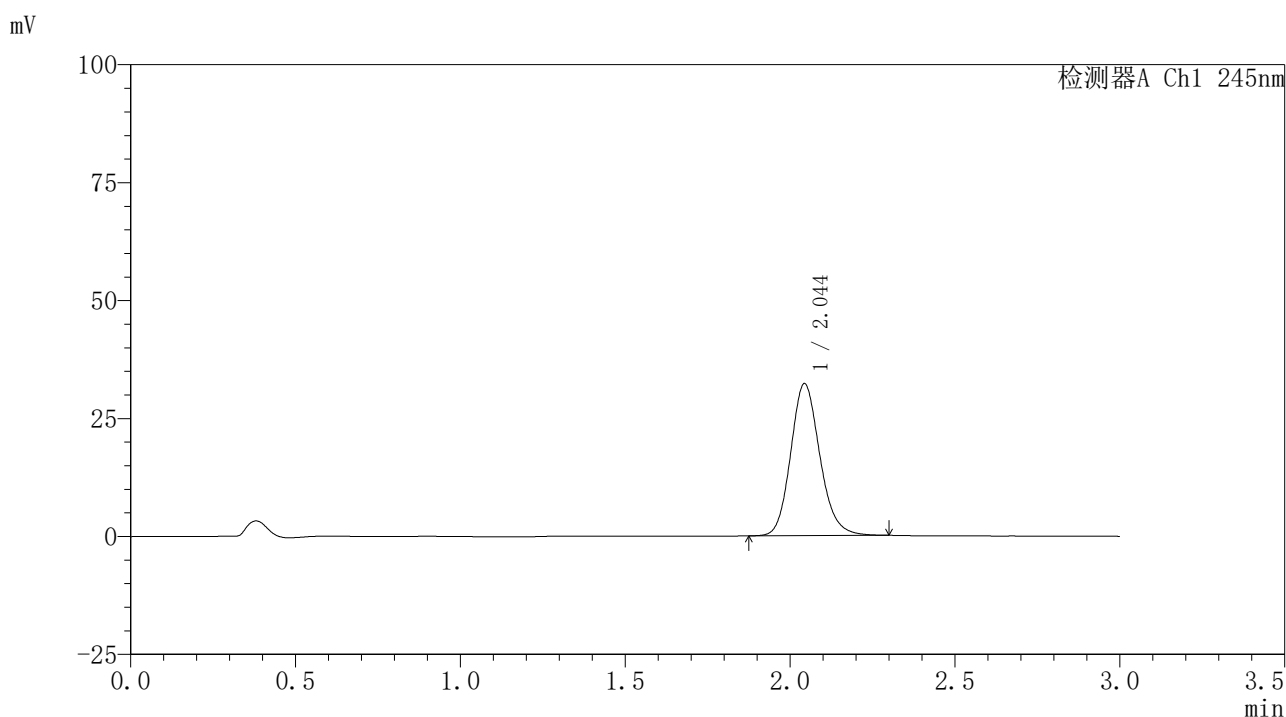
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	201055	100.000	32276	2597	1.158	--
总计		201055	100.000	32276			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-740-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:44:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

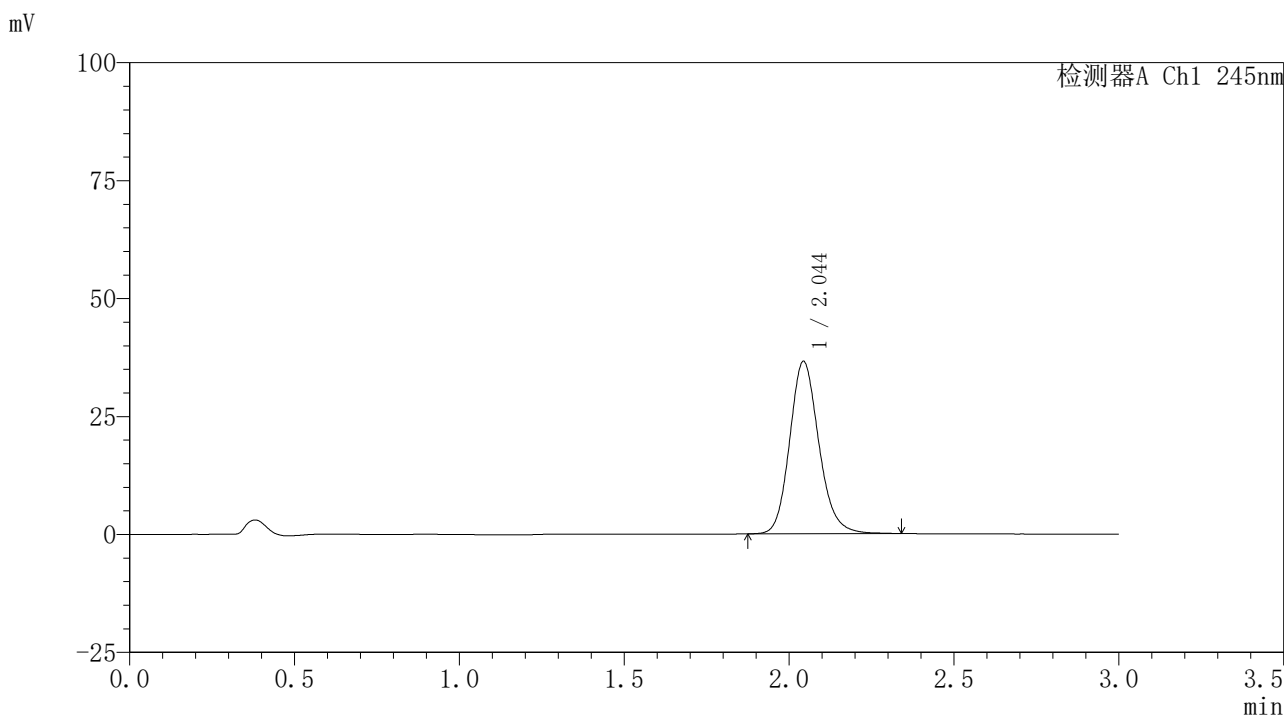
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	198686	100.000	32168	2618	1.153	--
总计		198686	100.000	32168			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C    波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 0-57/3-741-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:48:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:00:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

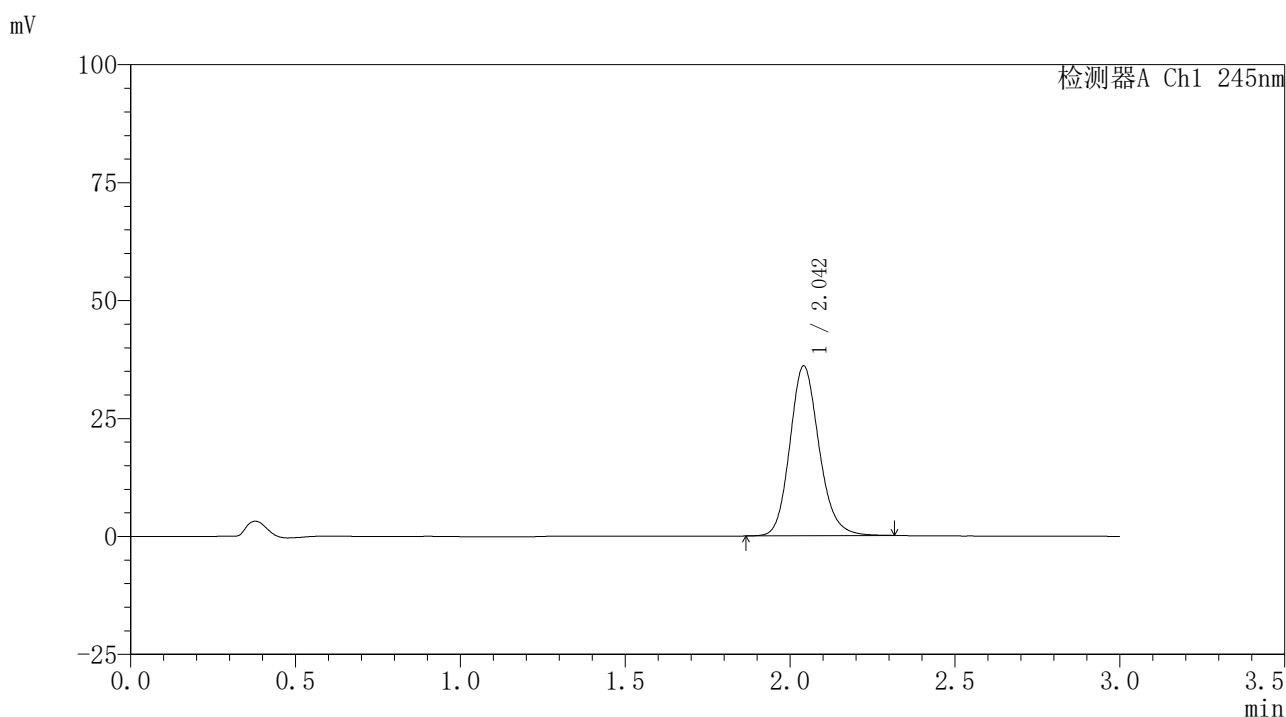
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	225518	100.000	36464	2624	1.159	--
总计		225518	100.000	36464			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-742-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:51:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

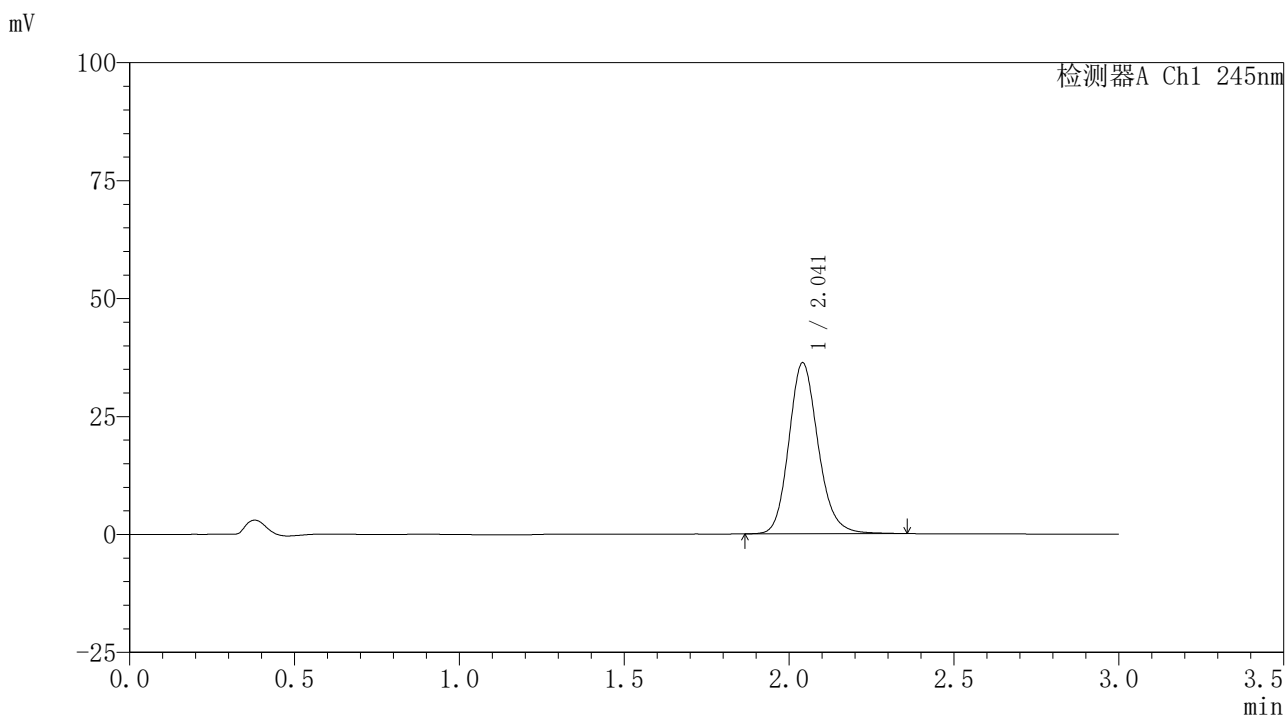
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	222004	100.000	35902	2618	1.157	--
总计		222004	100.000	35902			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-743-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:55:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

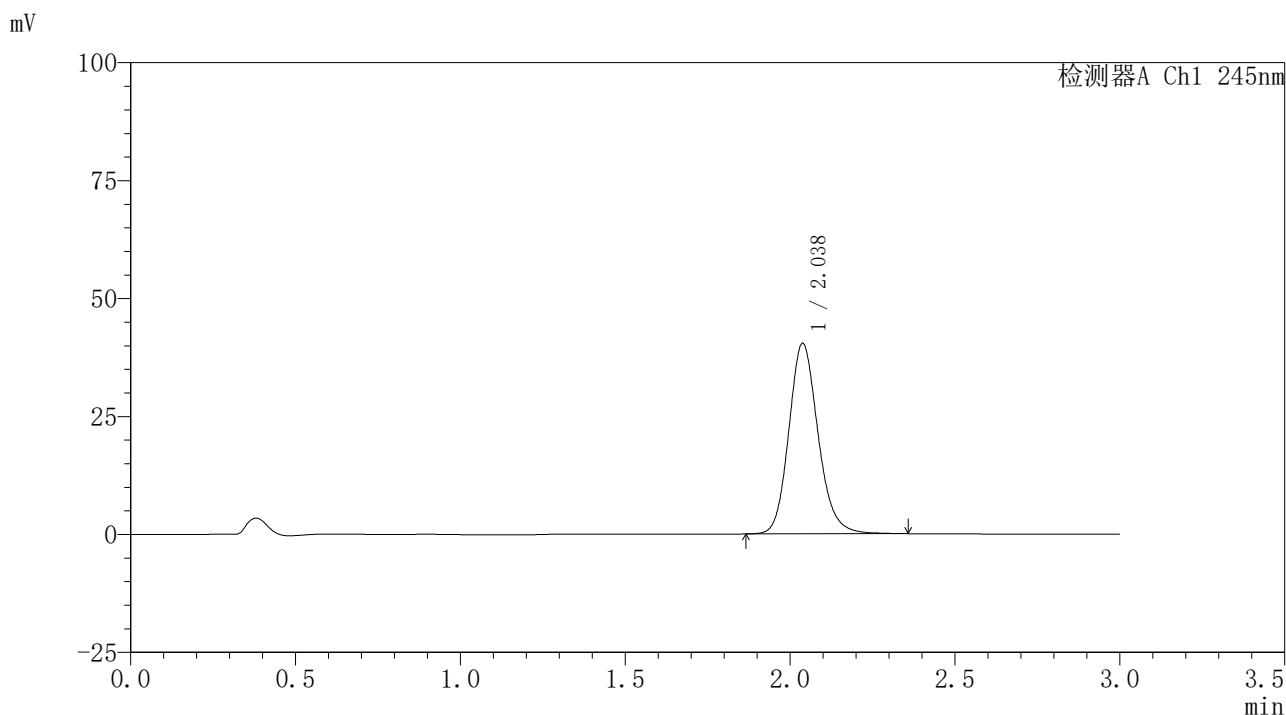
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	224400	100.000	36157	2615	1.163	--
总计		224400	100.000	36157			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-744-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 20:58:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

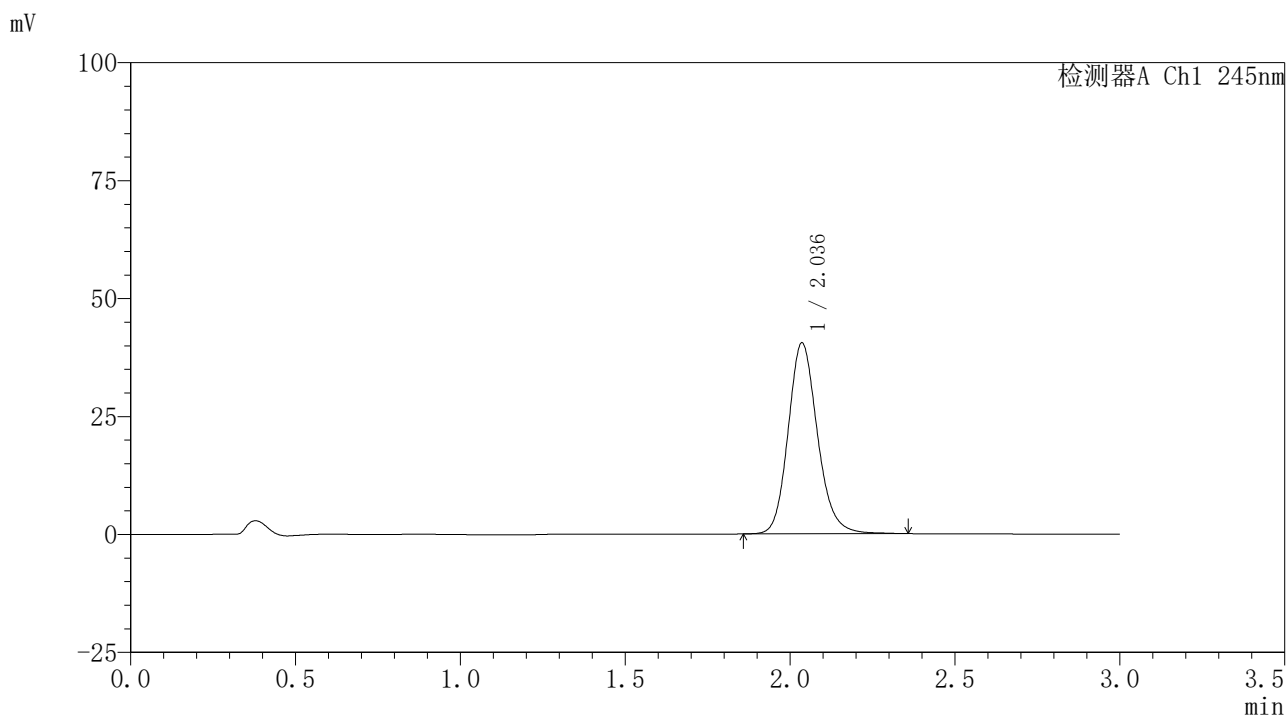
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	249678	100.000	40404	2609	1.157	--
总计		249678	100.000	40404			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-745-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:01:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

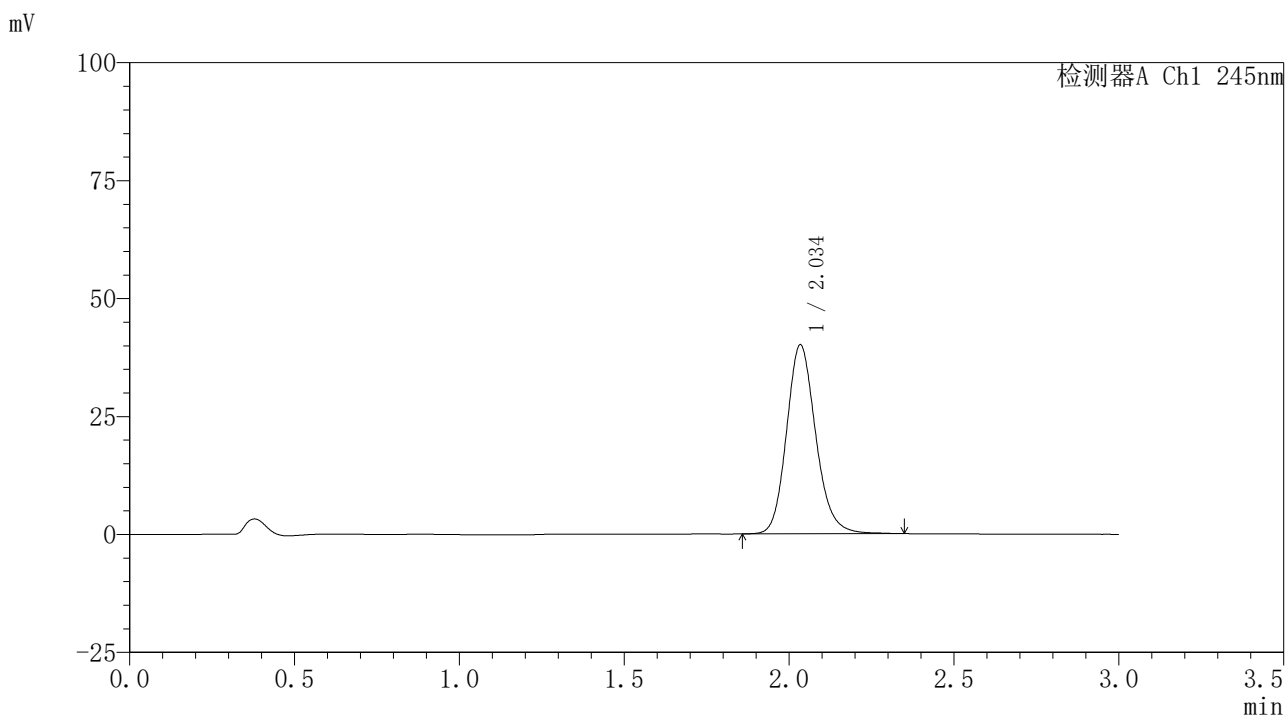
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	250722	100.000	40445	2600	1.159	--
总计		250722	100.000	40445			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-746-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:05:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:00:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

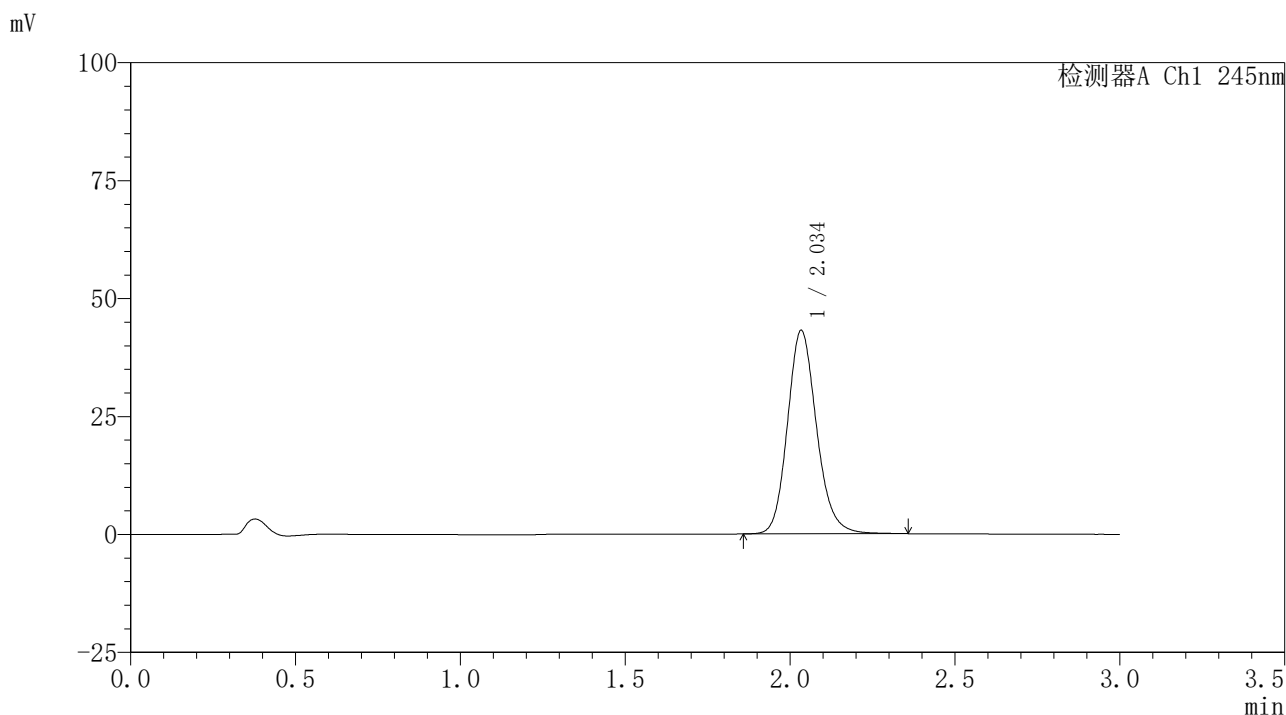
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	247347	100.000	39870	2606	1.161	--
总计		247347	100.000	39870			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-747-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:08:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 245nm

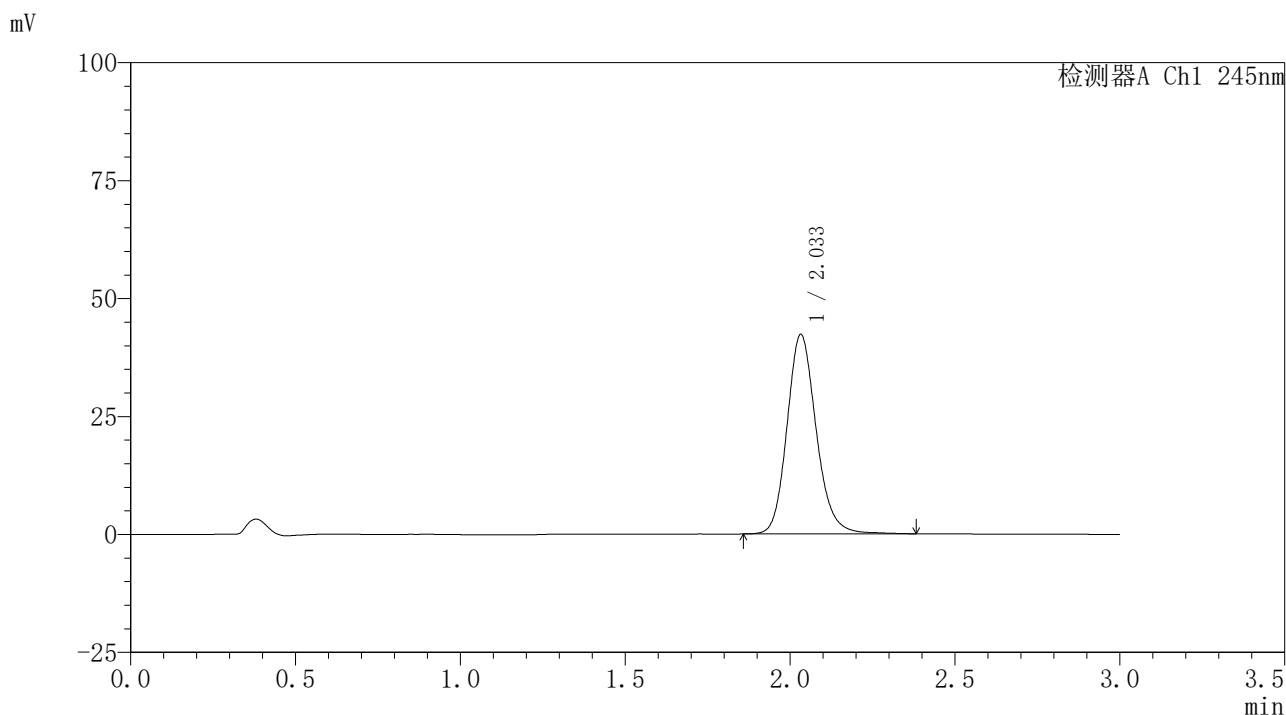
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	265325	100.000	42929	2622	1.159	--
总计		265325	100.000	42929			

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-748-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:12:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:00:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 245nm

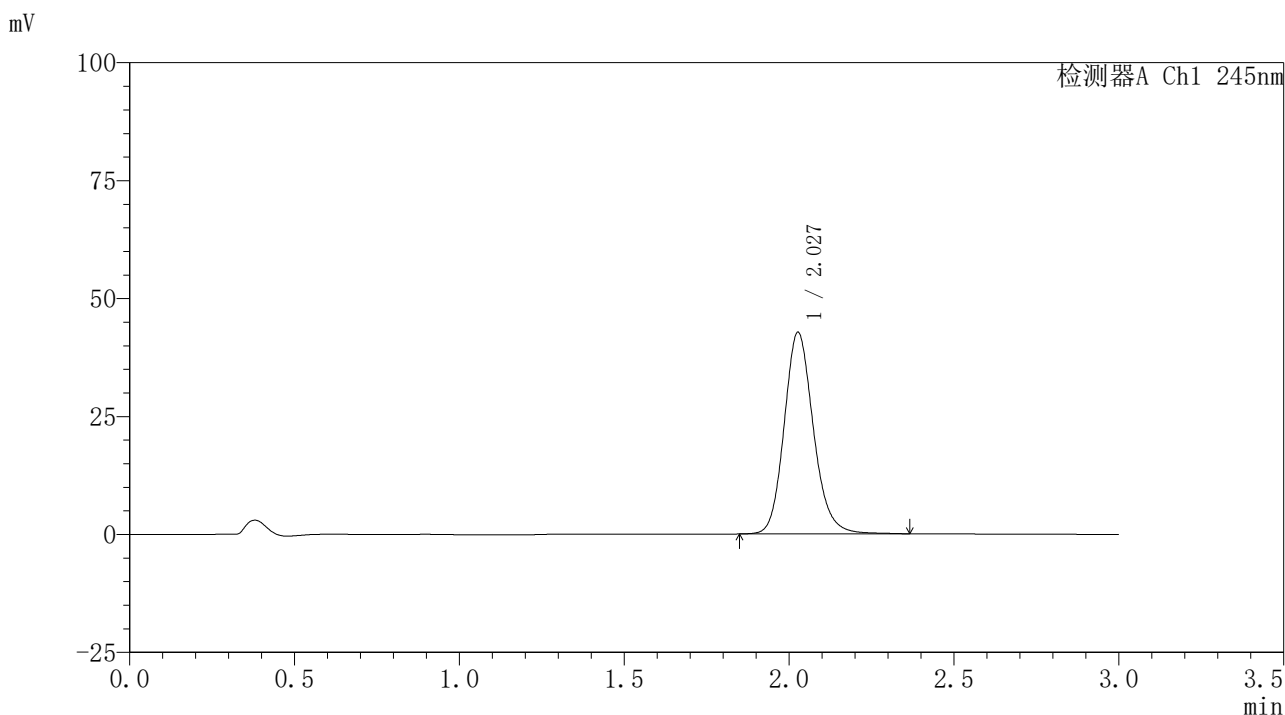
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	260864	100.000	42208	2621	1.160	--
总计		260864	100.000	42208			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-749-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:15:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:01:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

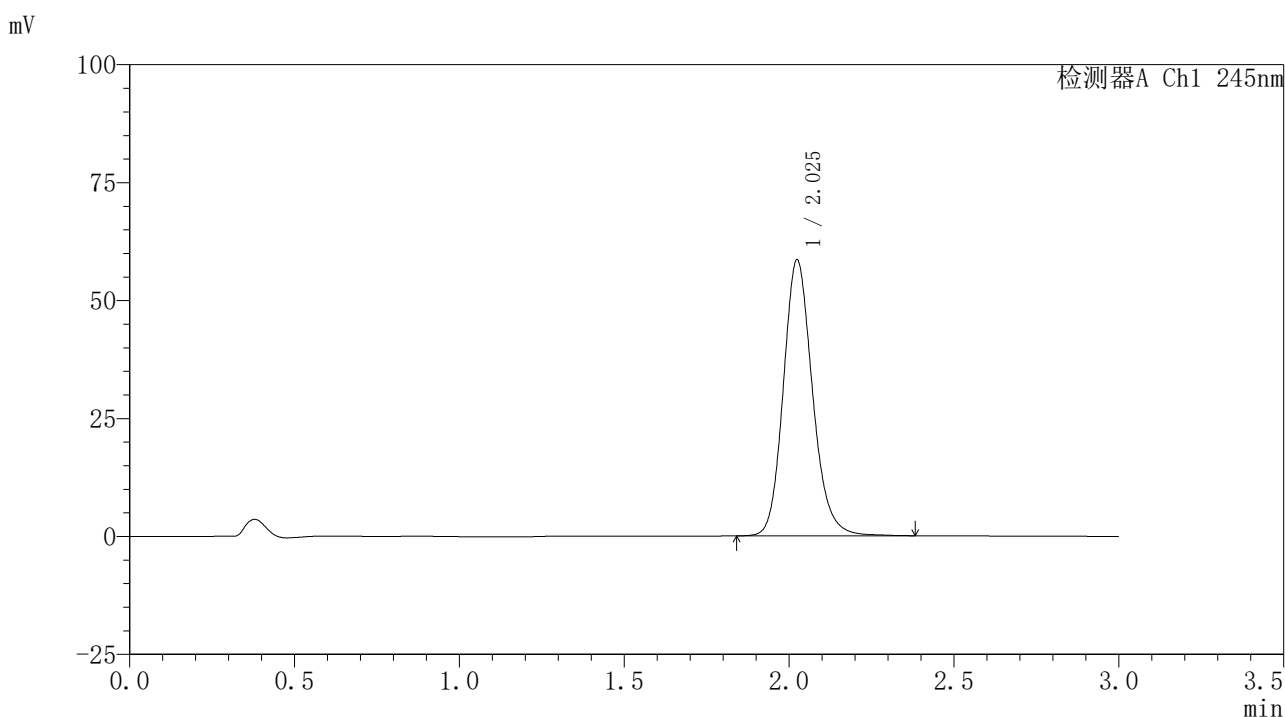
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	263714	100.000	42650	2595	1.156	--
总计		263714	100.000	42650			

## 〈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 - 0-57/3-750-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:18:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:01:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

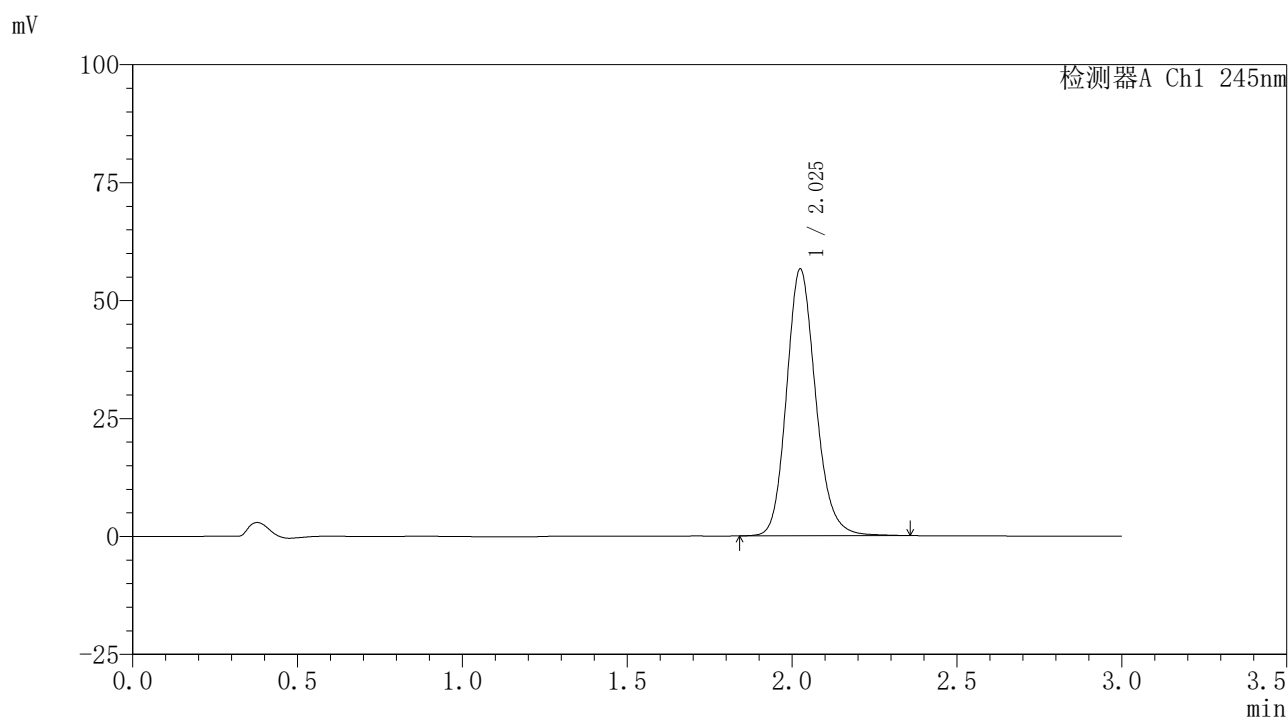
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	360878	100.000	58375	2592	1.163	--
总计		360878	100.000	58375			

## 〈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 - 0-57/3-751-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:22:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:01:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

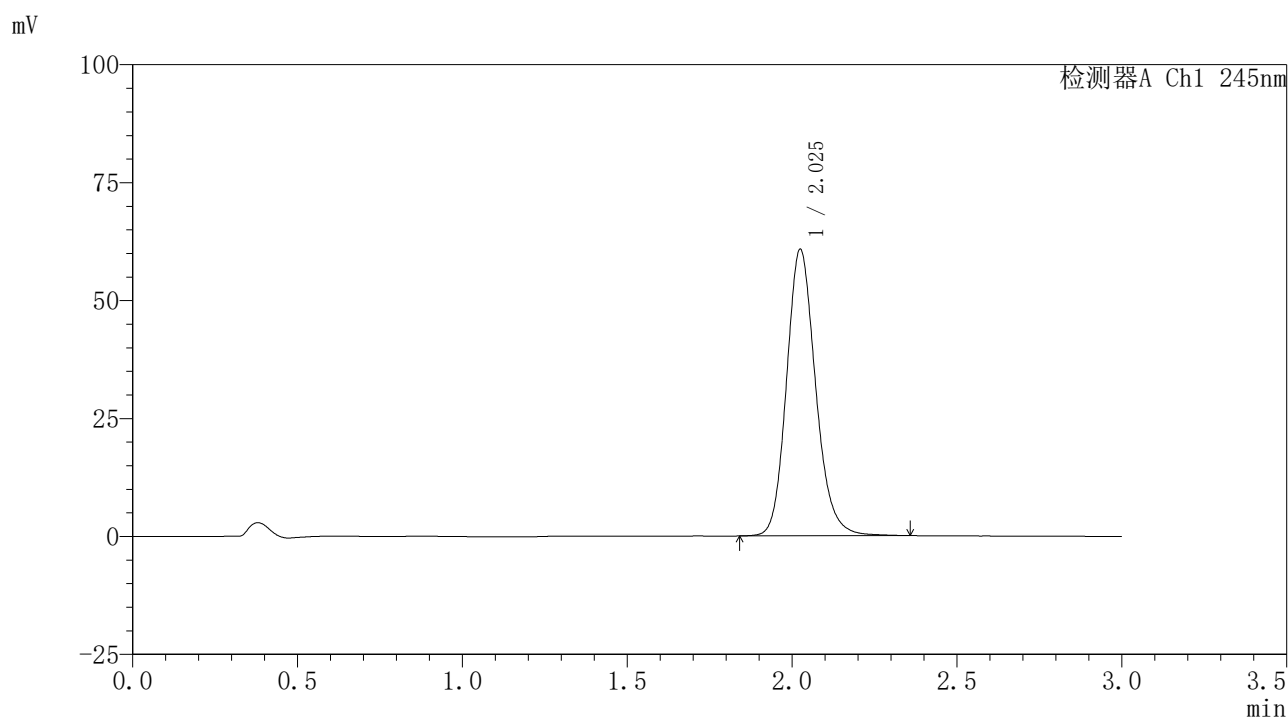
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	347644	100.000	56354	2605	1.161	--
总计		347644	100.000	56354			

## 〈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 - 0-57/3-752-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:25:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:01:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

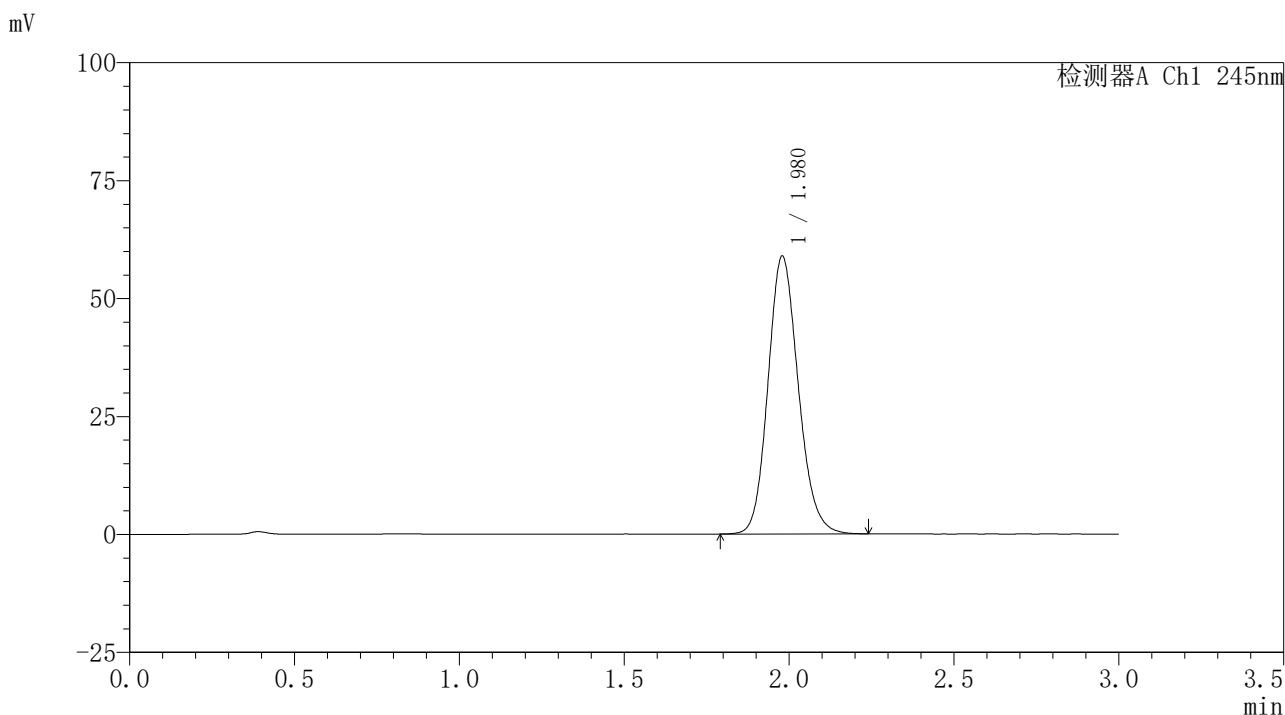
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	373070	100.000	60554	2608	1.162	--
总计		373070	100.000	60554			

## 〈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 - 0-57/3-753-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:29:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:01:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

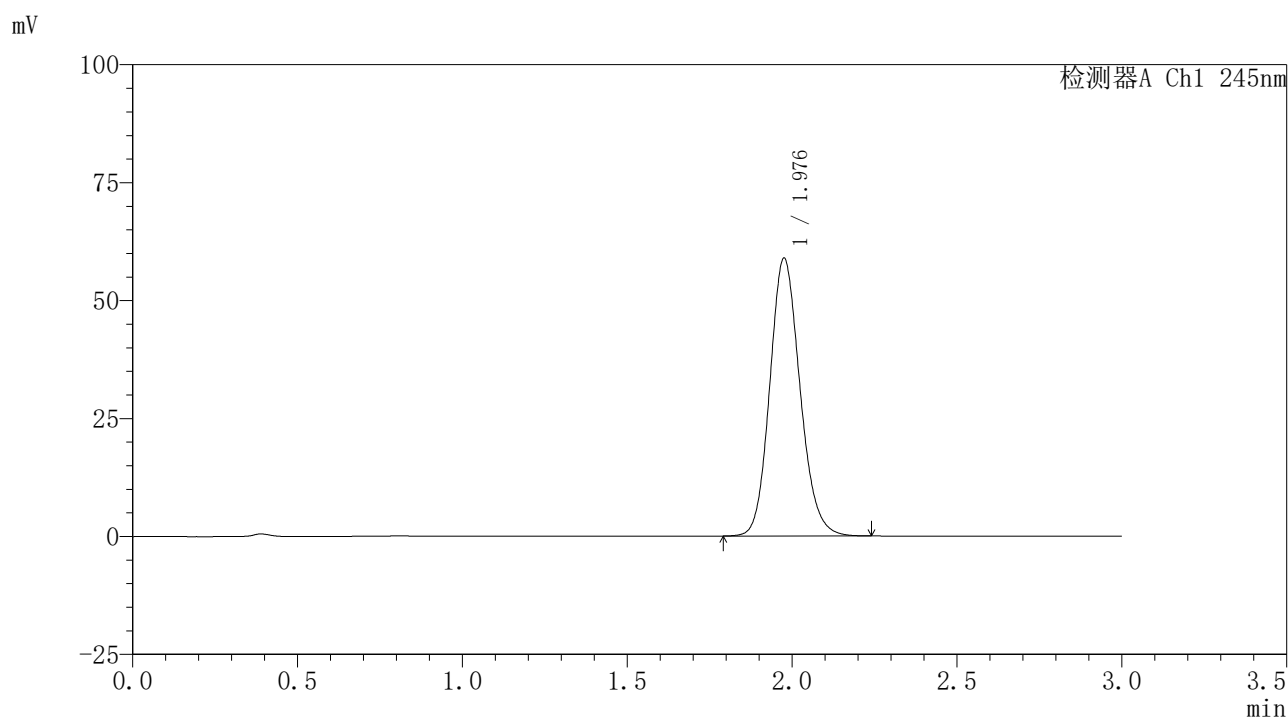
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	376554	100.000	58900	2255	1.147	--
总计		376554	100.000	58900			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)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 - 0-57/3-754-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8+-0.5tw80jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240909-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/09 21:32:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 10:01:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	375638	100.000	58617	2260	1.144	--
总计		375638	100.000	58617			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8(内含0.5%吐温80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2