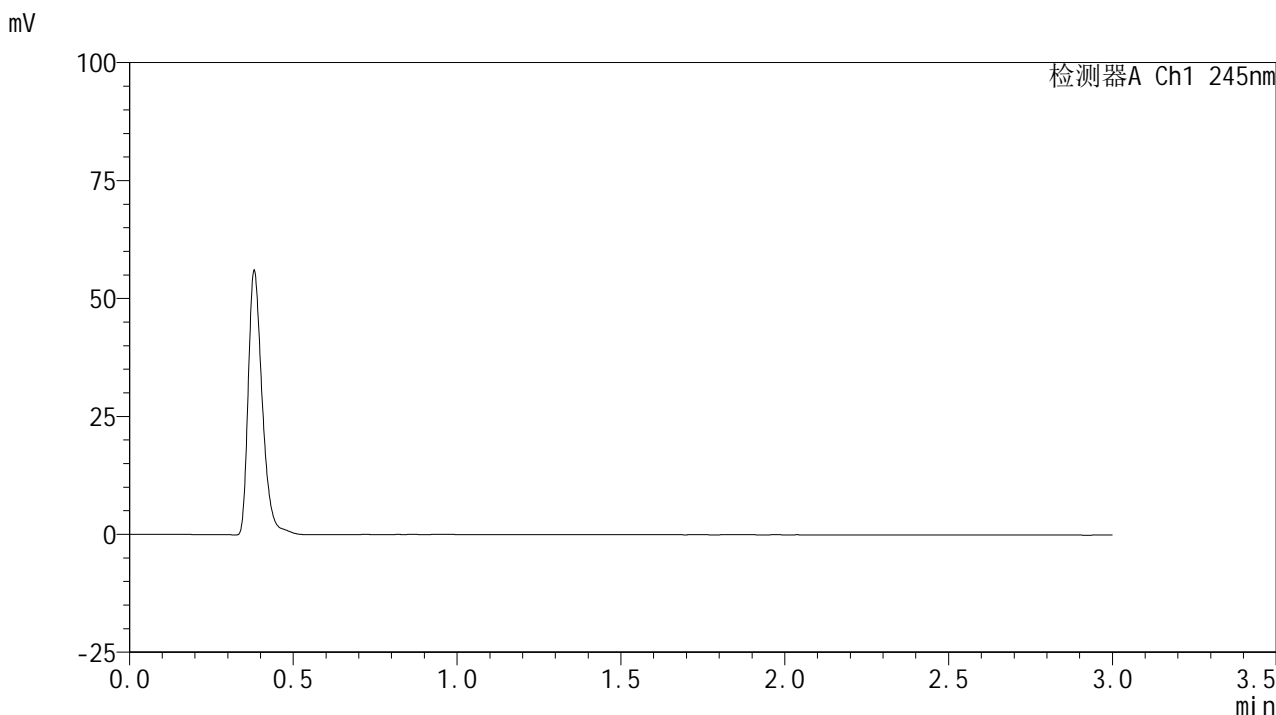


<样品信息>

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 - 31-6/10-155-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

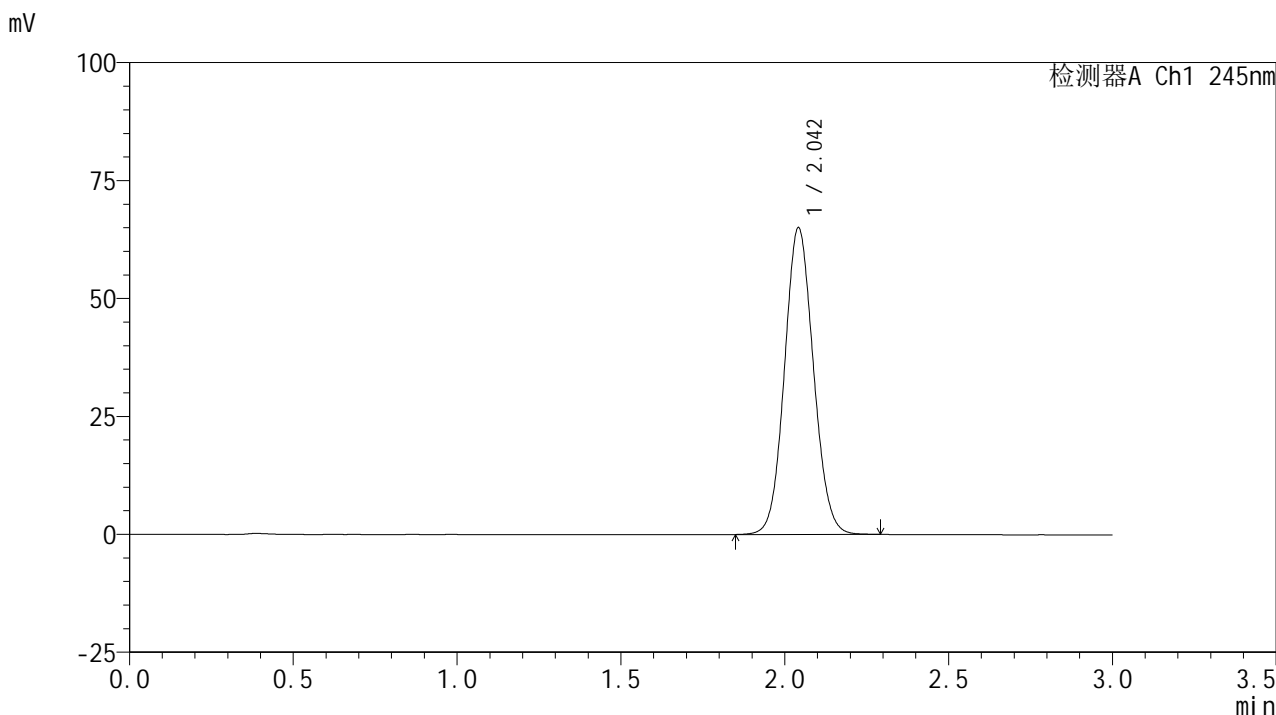
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 31-6/10-156-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

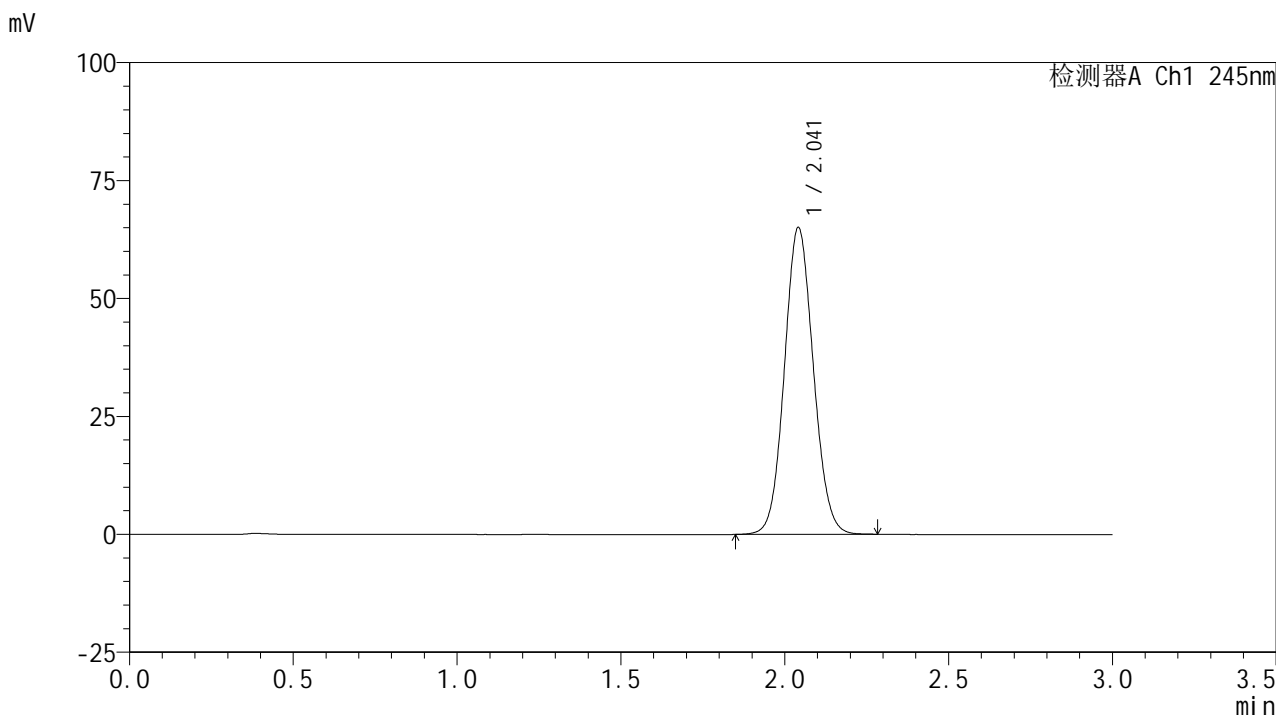
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	400144	100.000	64817	2551	1.081	--
总计		400144	100.000	64817			

图2 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-157-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

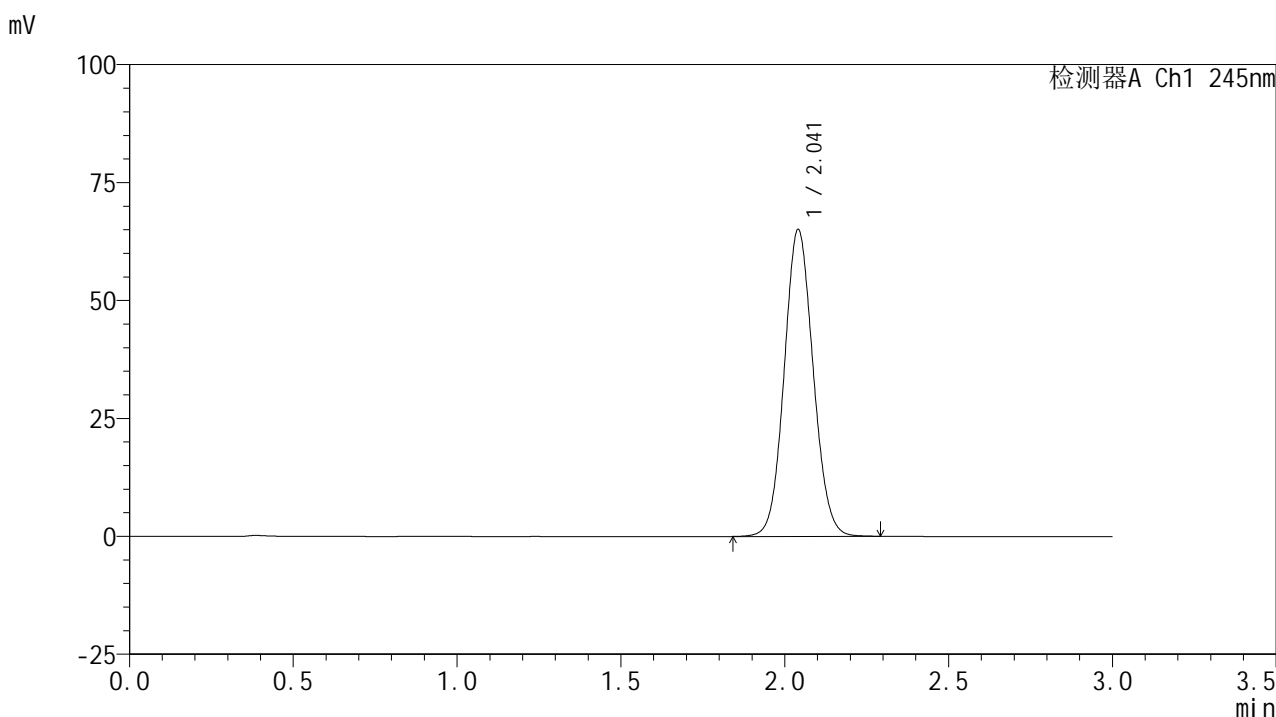
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	399948	100.000	64877	2555	1.080	--
总计		399948	100.000	64877			

图3 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-158-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

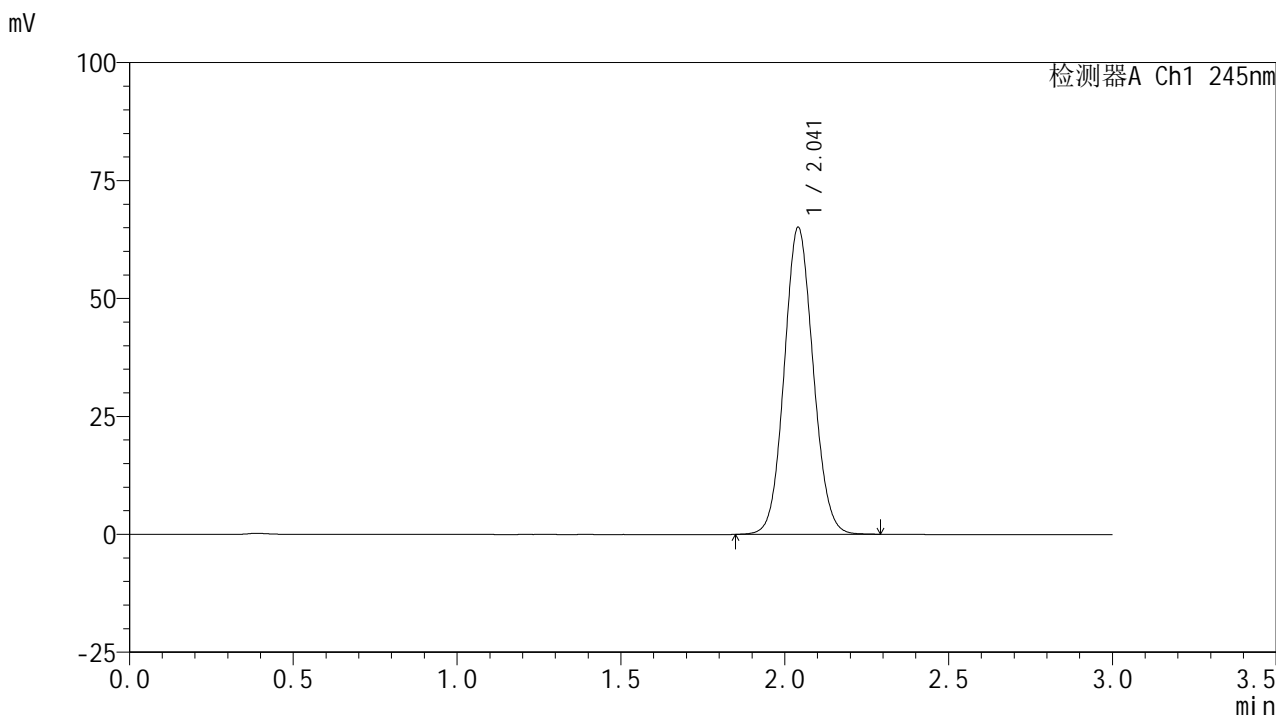
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	400357	100.000	64962	2552	1.080	--
总计		400357	100.000	64962			

图4 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-159-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

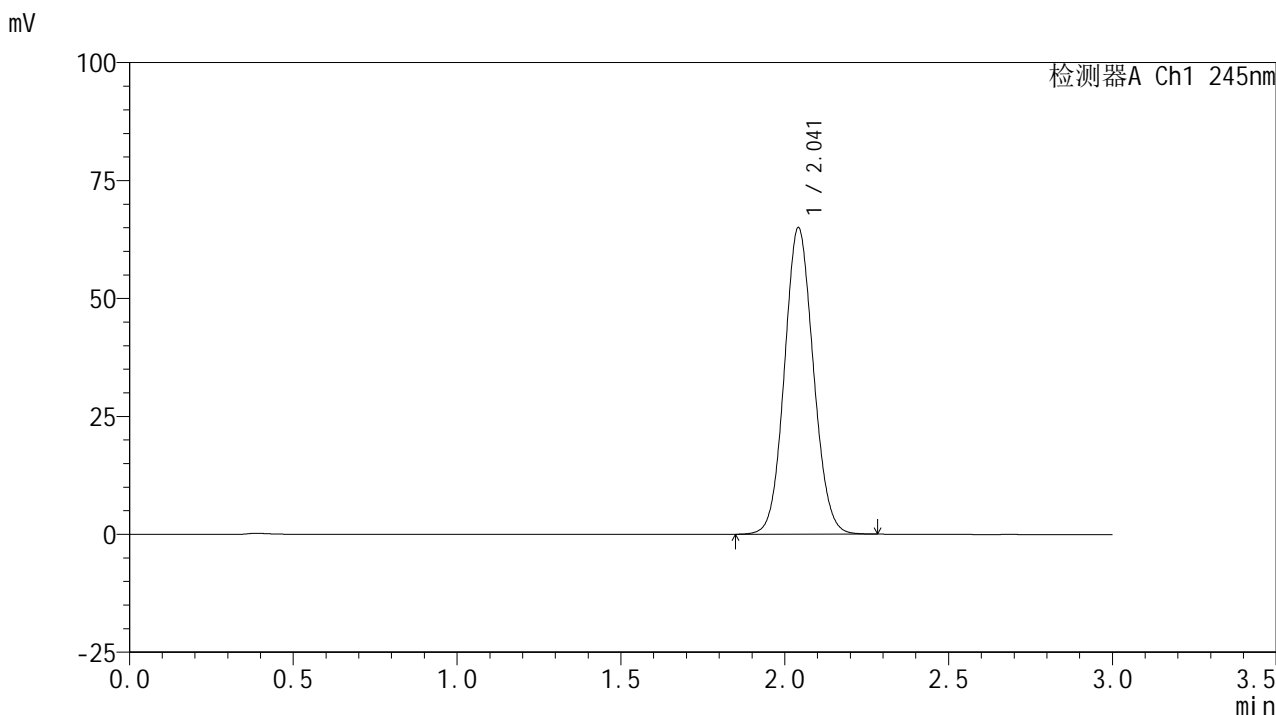
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	400058	100.000	64955	2553	1.081	--
总计		400058	100.000	64955			

图5 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-160-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

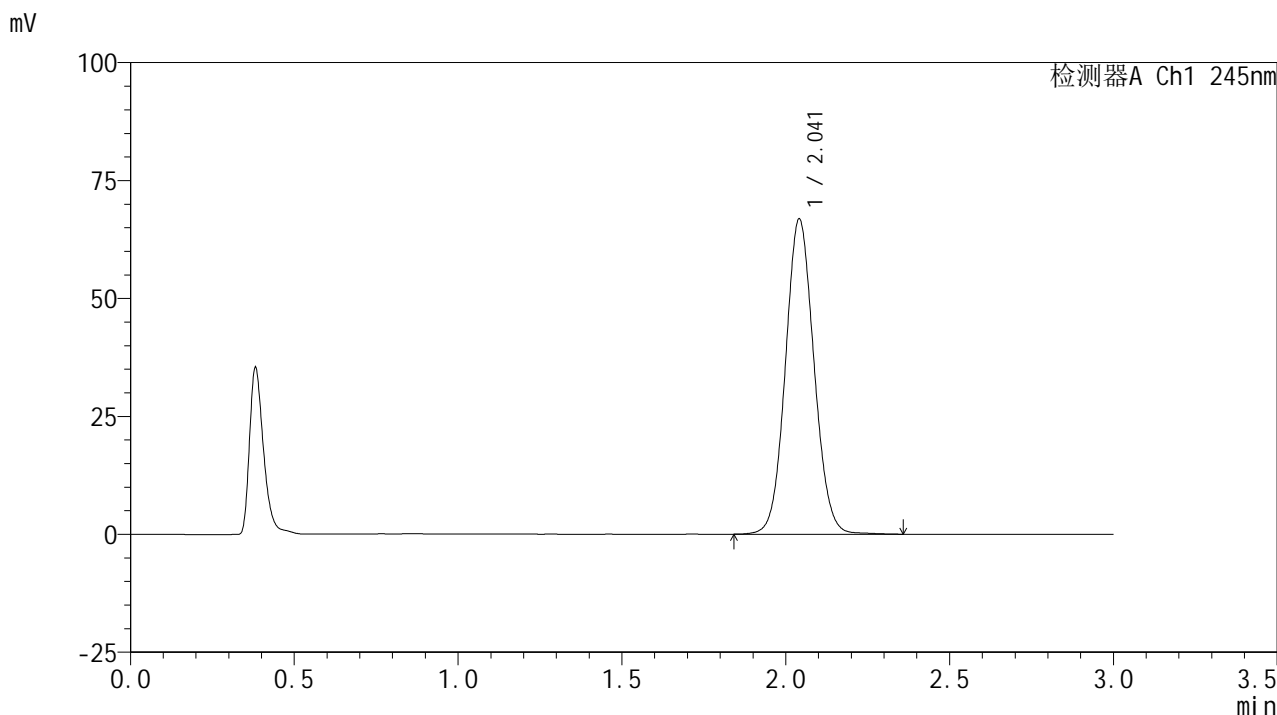
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	399312	100.000	64786	2556	1.080	--
总计		399312	100.000	64786			

图6 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-161-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

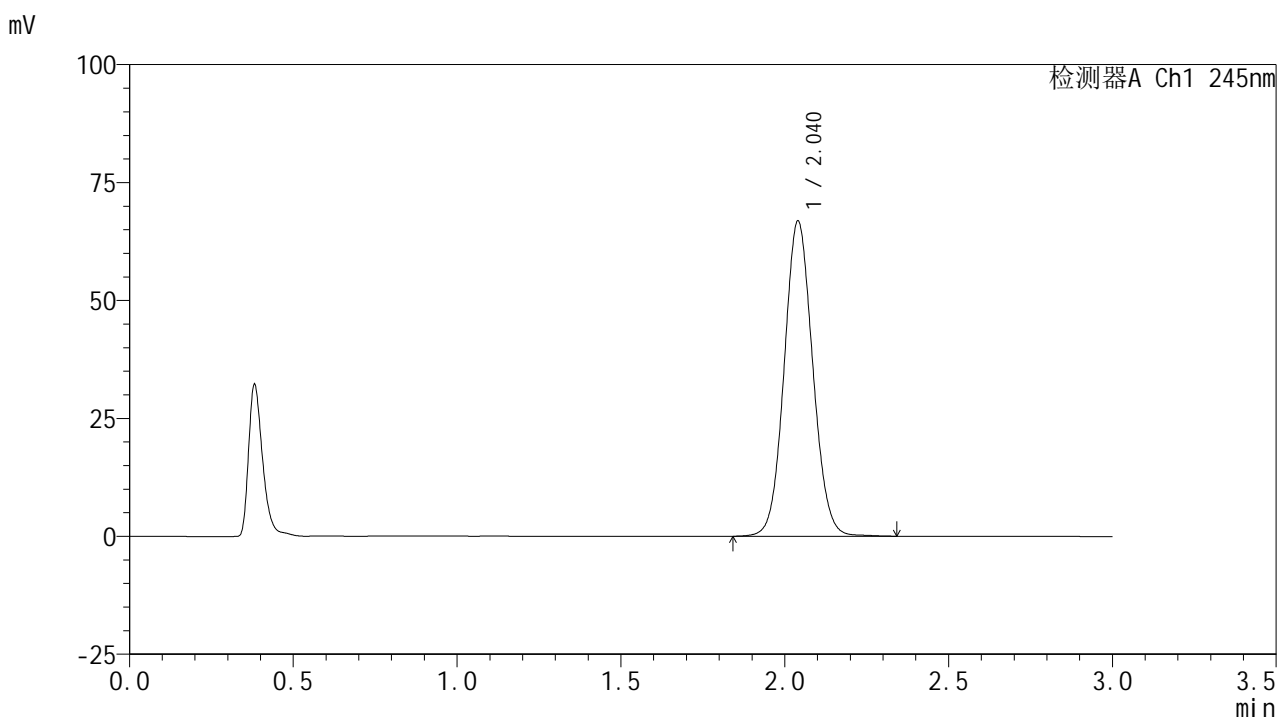
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	405959	100.000	66672	2634	1.075	--
总计		405959	100.000	66672			

图7 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-162-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

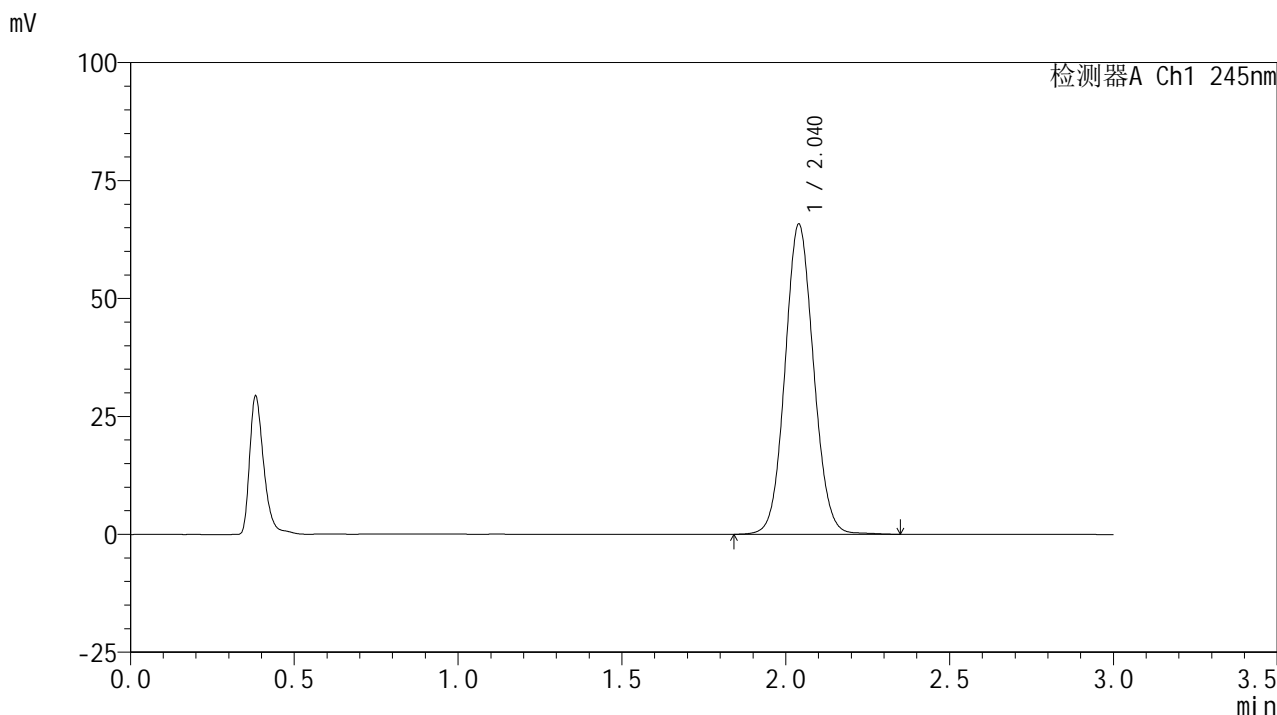
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	405481	100.000	66757	2635	1.075	--
总计		405481	100.000	66757			

图8 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-163-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

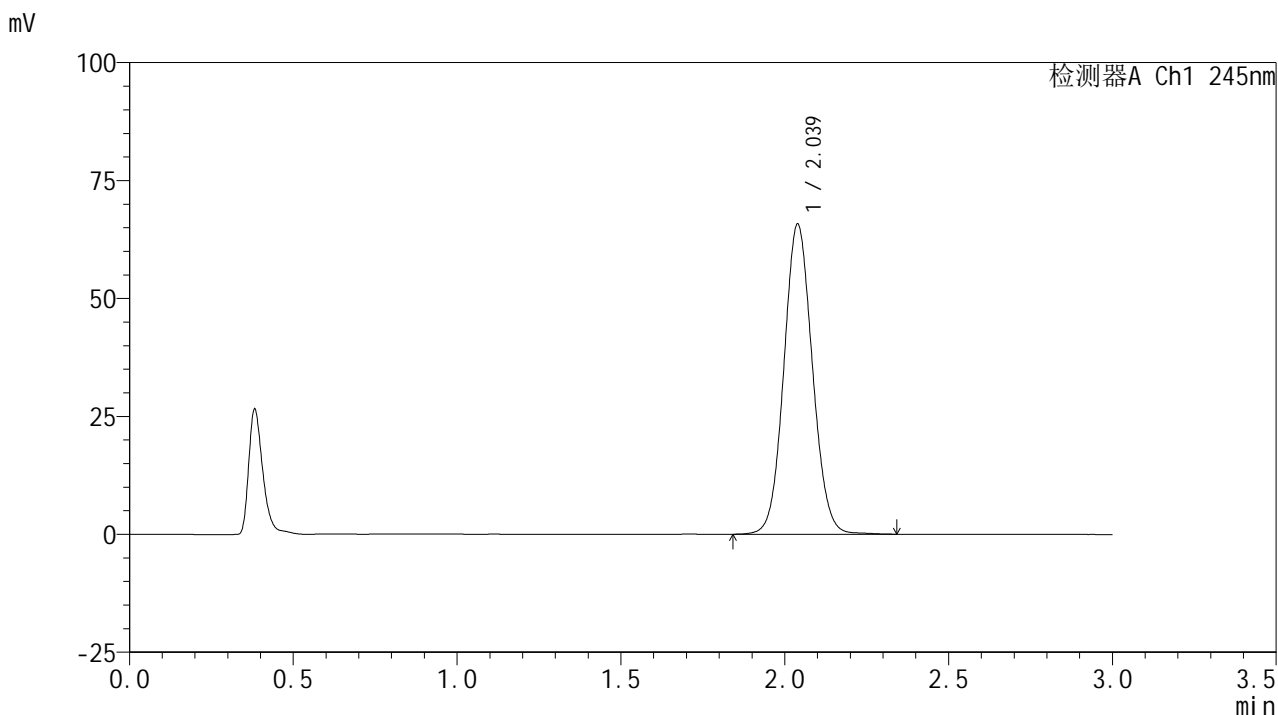
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	399155	100.000	65725	2634	1.075	--
总计		399155	100.000	65725			

图9 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-164-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

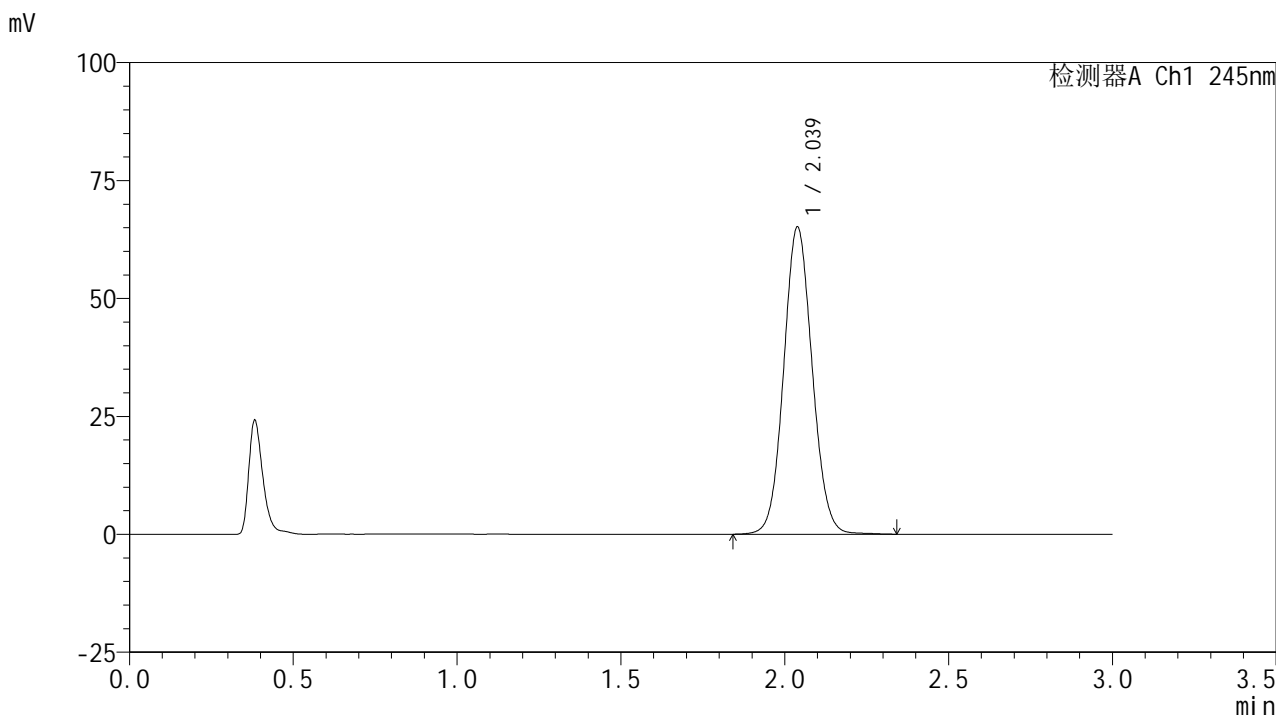
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	398834	100.000	65728	2635	1.074	--
总计		398834	100.000	65728			

图10 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-165-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

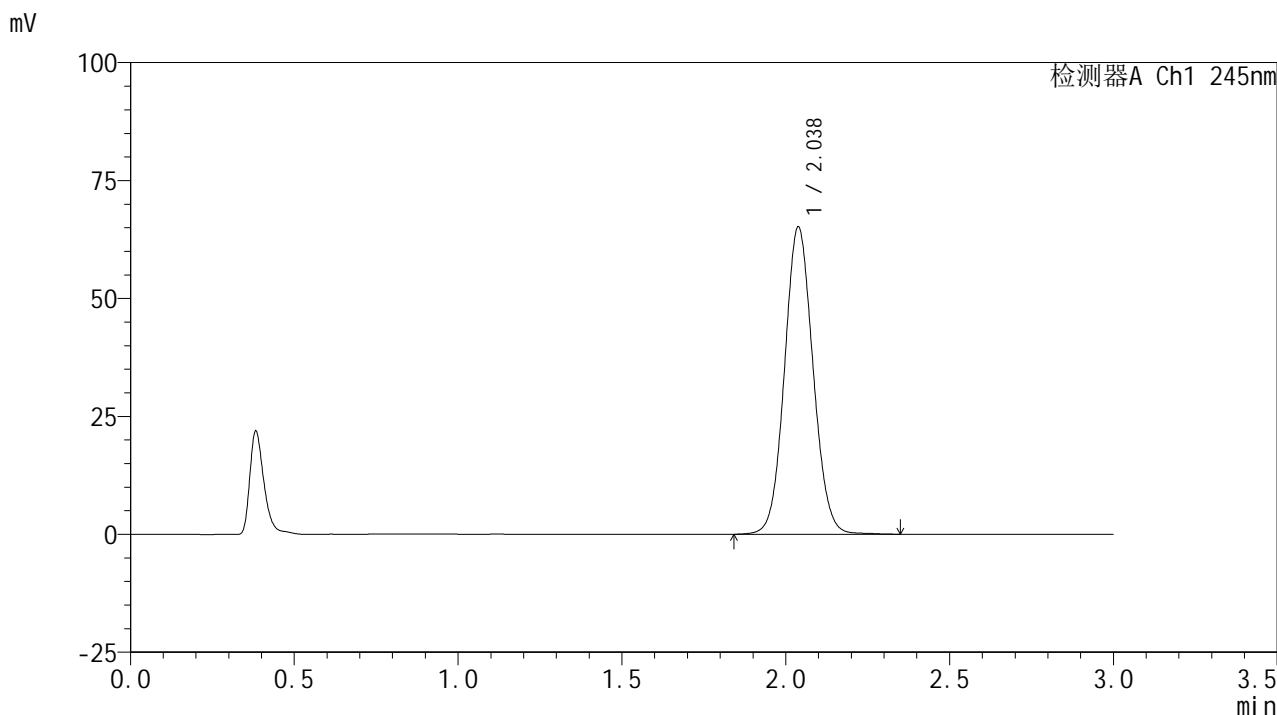
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	394795	100.000	65146	2639	1.074	--
总计		394795	100.000	65146			

图11 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 31-6/10-166-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 11:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

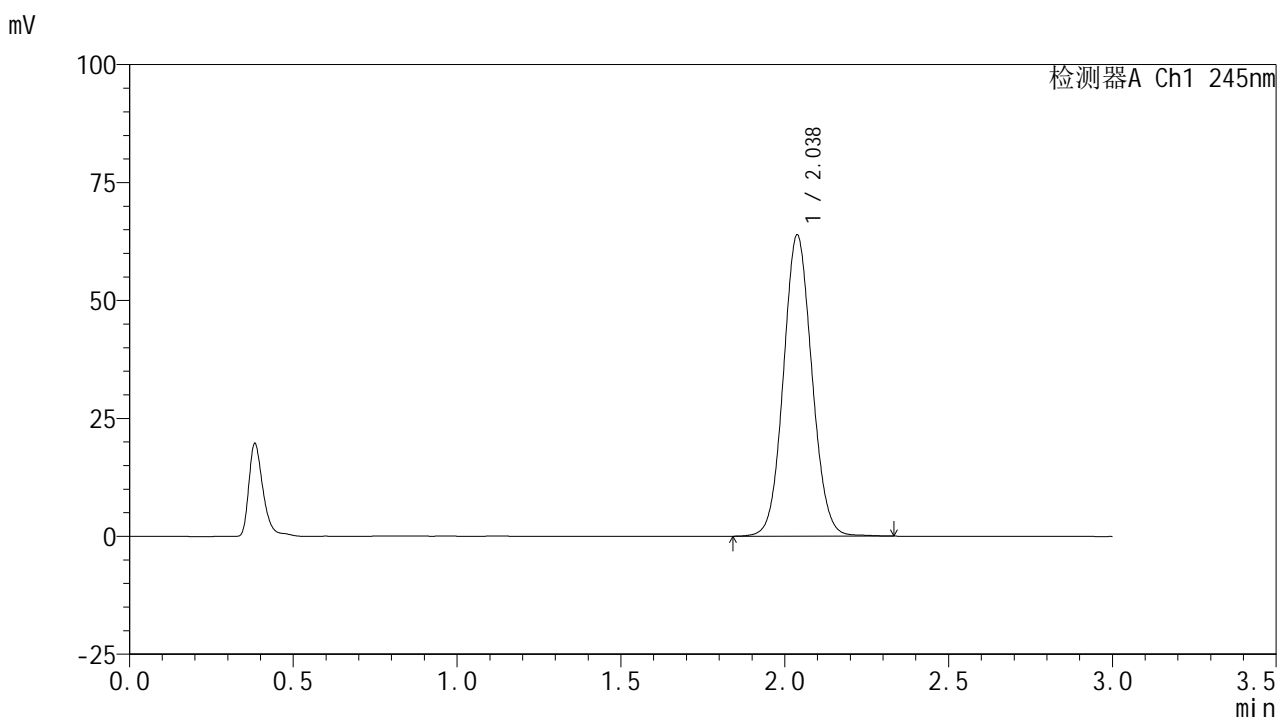
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	395155	100.000	65173	2635	1.074	--
总计		395155	100.000	65173			

图12 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-167-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

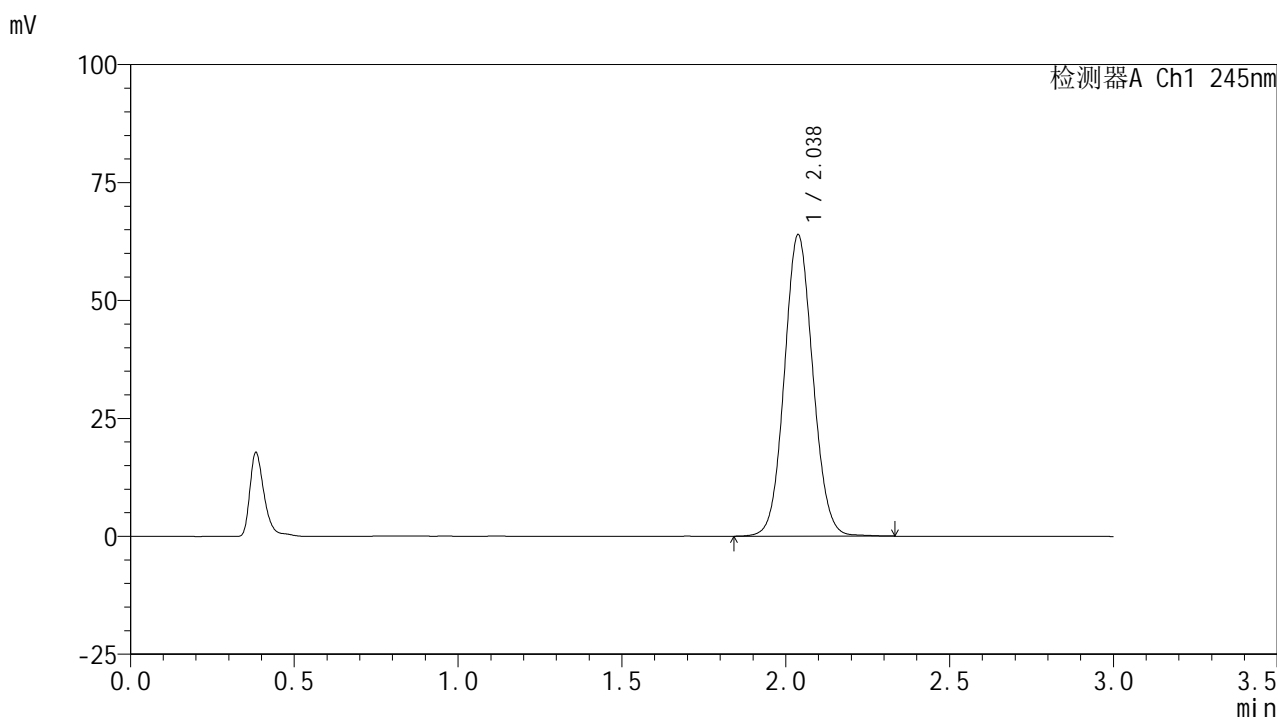
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	386721	100.000	63865	2637	1.072	--
总计		386721	100.000	63865			

图13 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-168-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

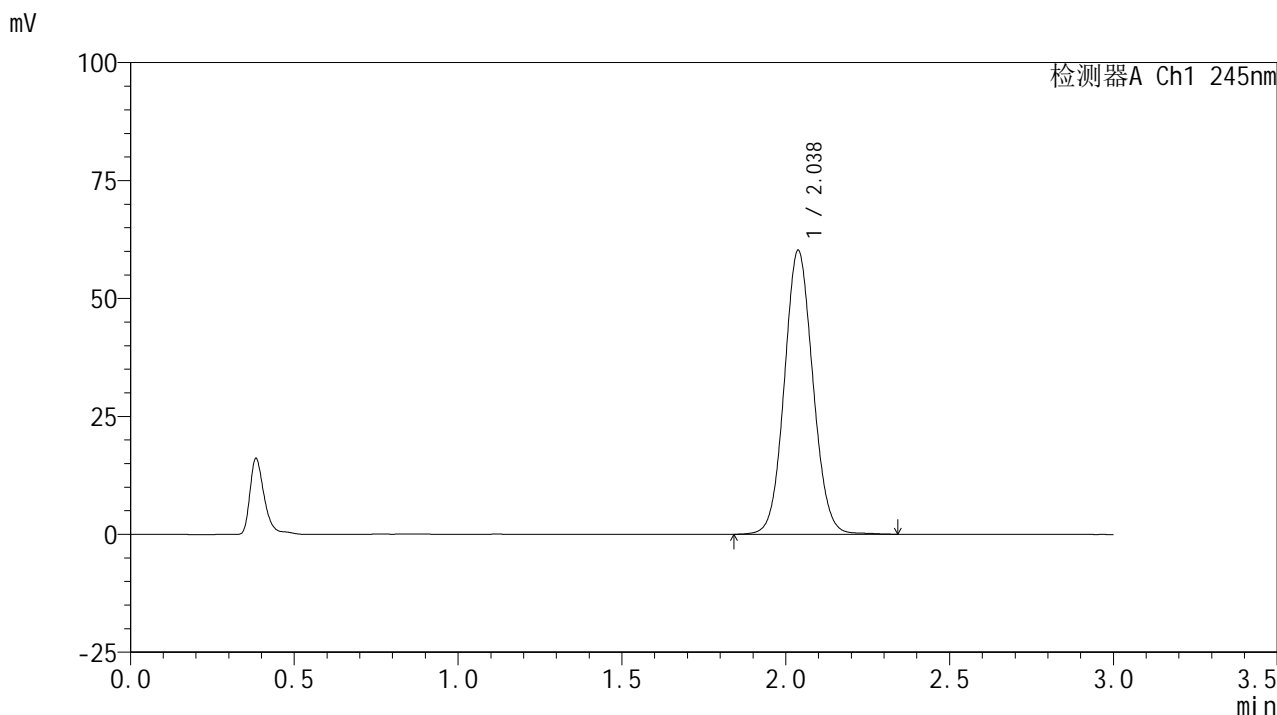
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	387106	100.000	63900	2637	1.074	--
总计		387106	100.000	63900			

图14 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-169-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

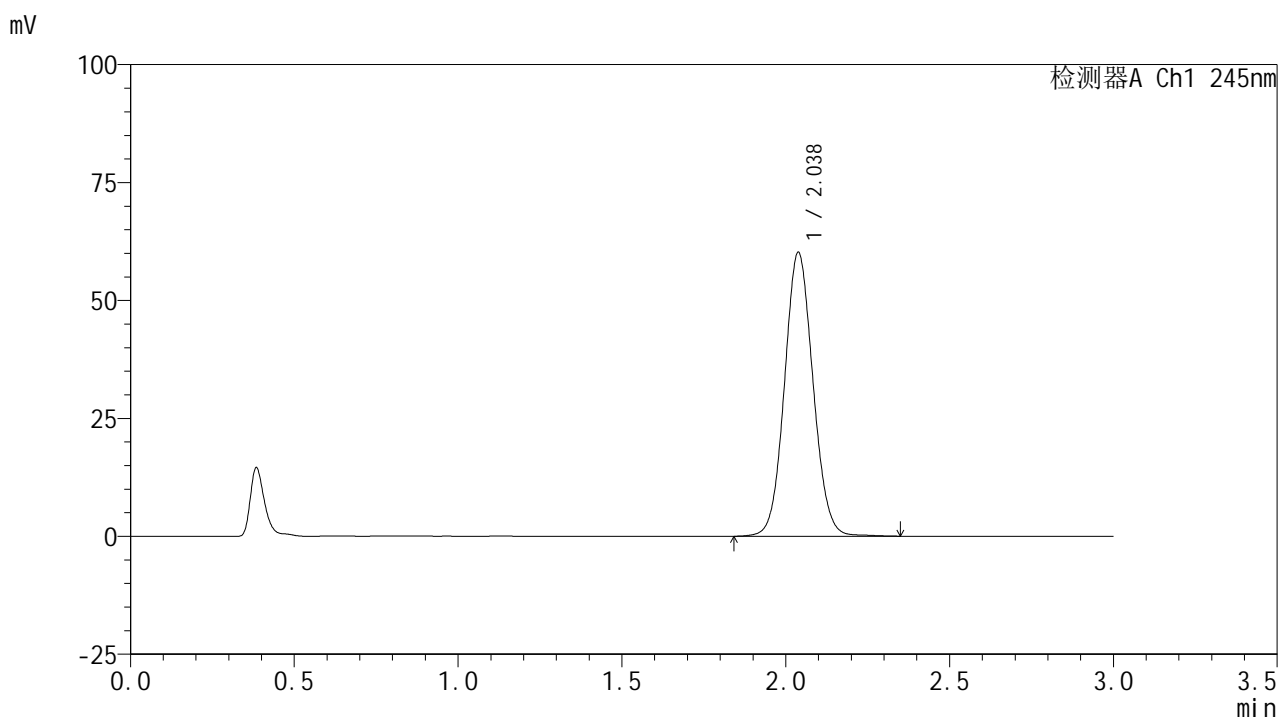
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	364991	100.000	60199	2638	1.072	--
总计		364991	100.000	60199			

图15 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-170-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

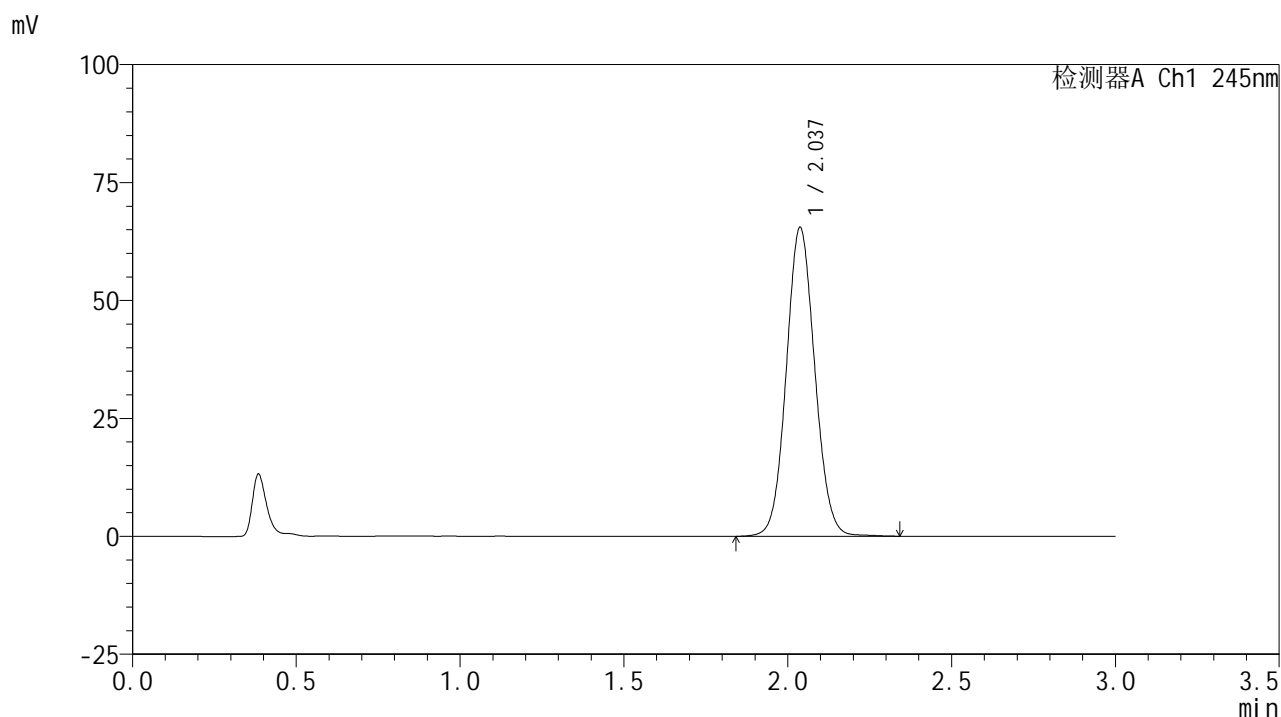
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	364839	100.000	60175	2636	1.073	--
总计		364839	100.000	60175			

图16 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-171-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

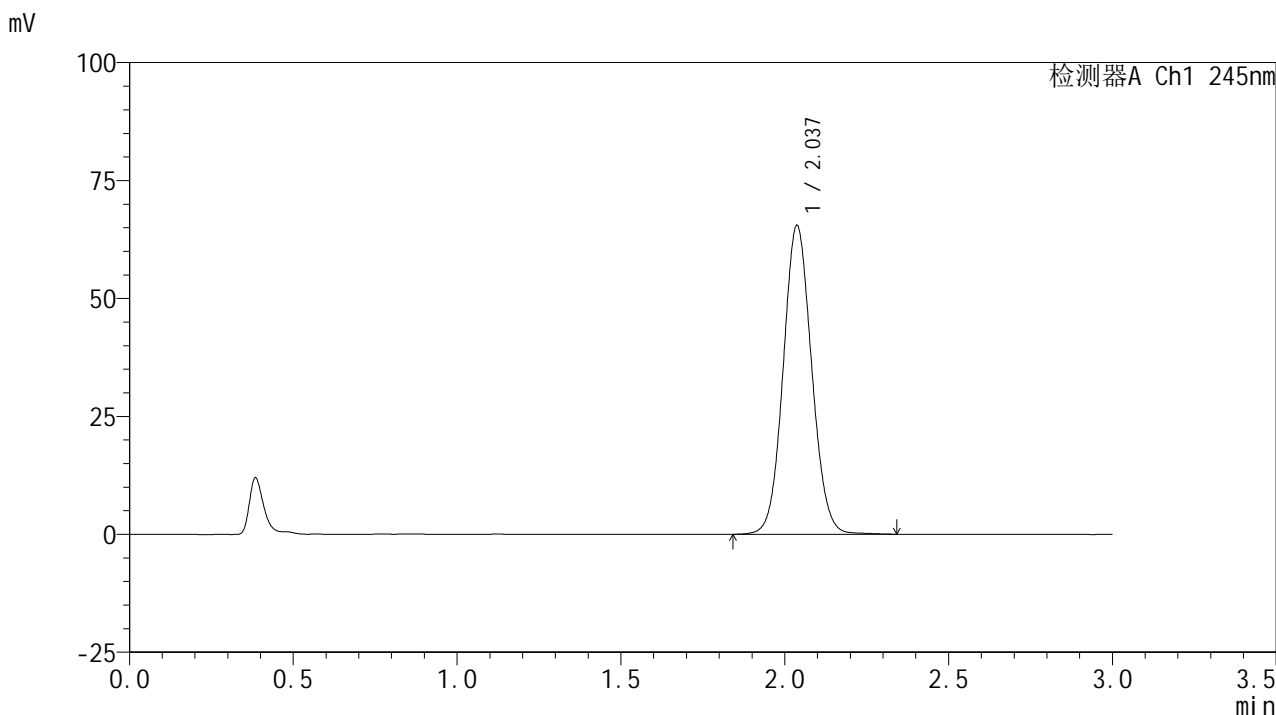
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	396534	100.000	65459	2639	1.074	--
总计		396534	100.000	65459			

图17 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-172-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-js-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

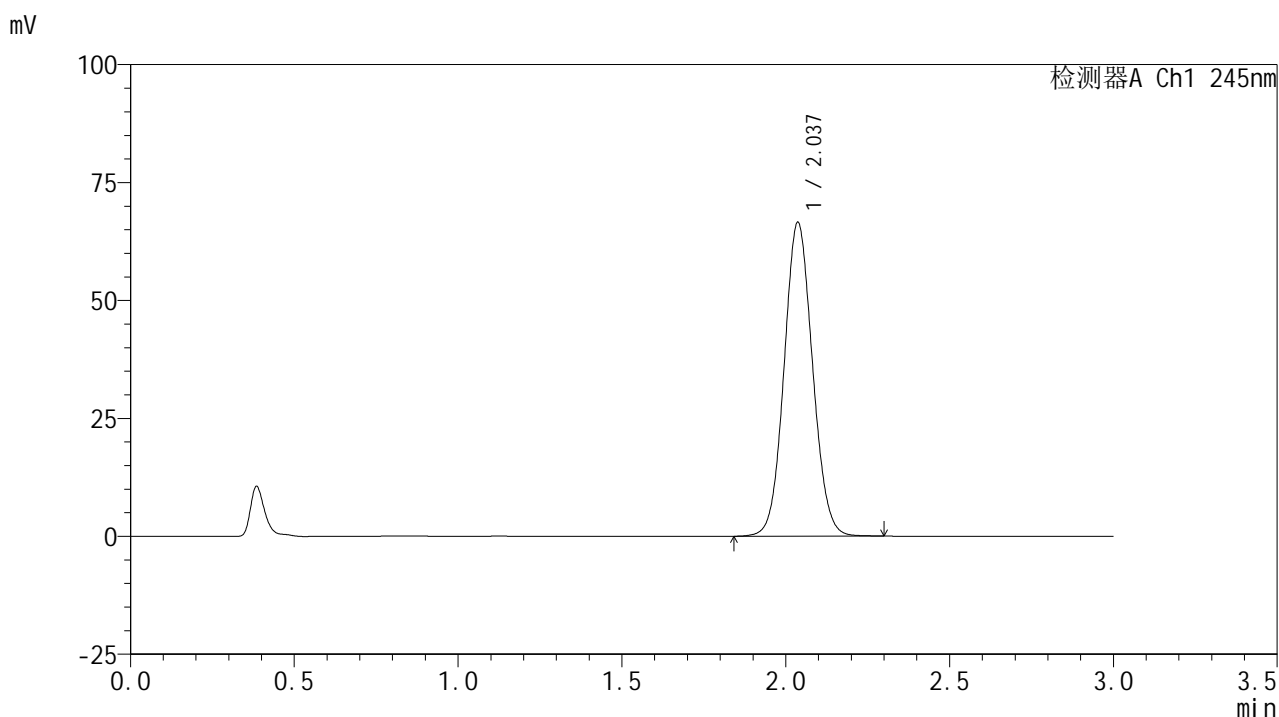
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	396314	100.000	65436	2641	1.073	--
总计		396314	100.000	65436			

图18 盐酸伐地那非片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-173-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

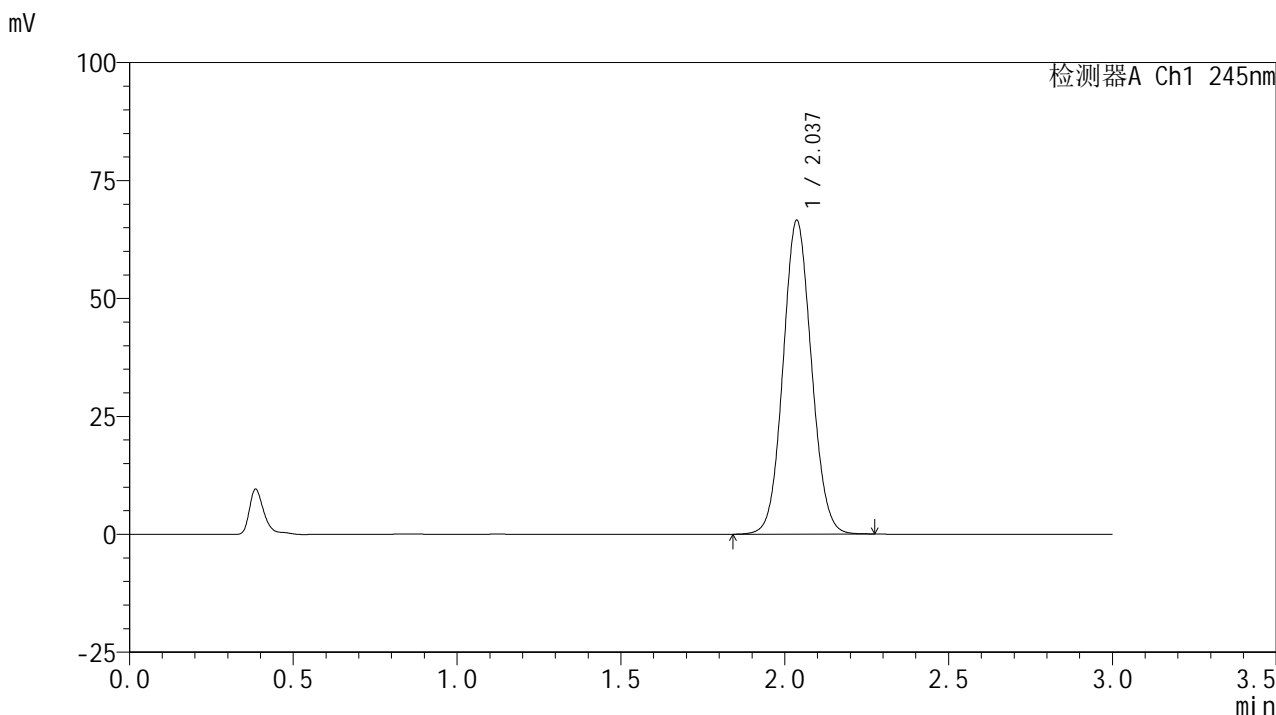
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	402071	100.000	66489	2637	1.073	--
总计		402071	100.000	66489			

图19 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 31-6/10-174-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/17 18:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

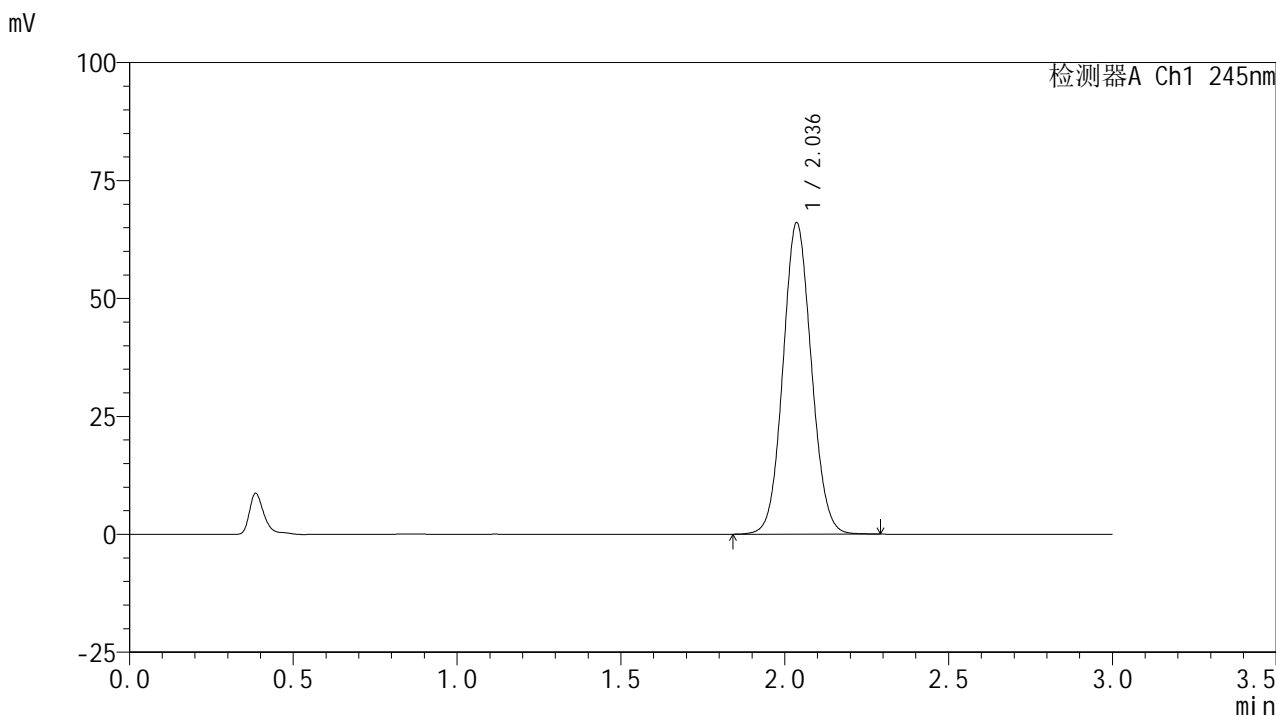
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	401388	100.000	66469	2640	1.073	--
总计		401388	100.000	66469			

图20 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-175-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

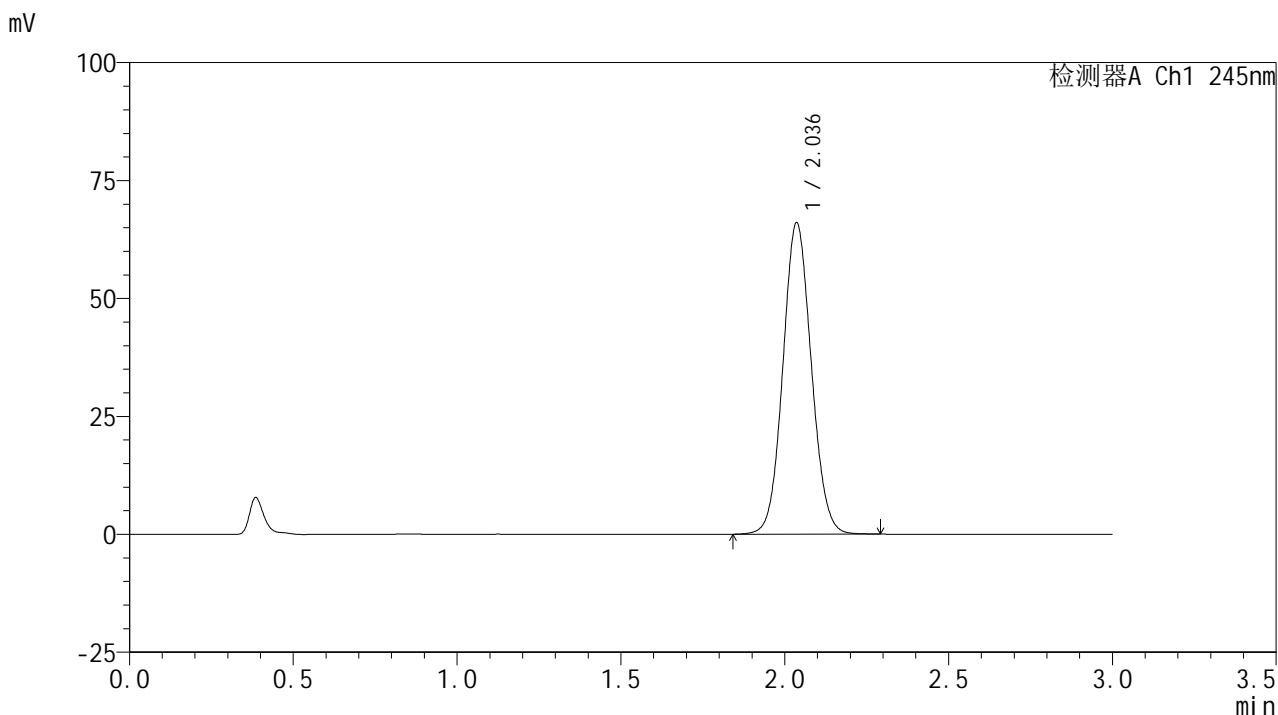
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	398759	100.000	65951	2636	1.073	--
总计		398759	100.000	65951			

图21 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-176-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

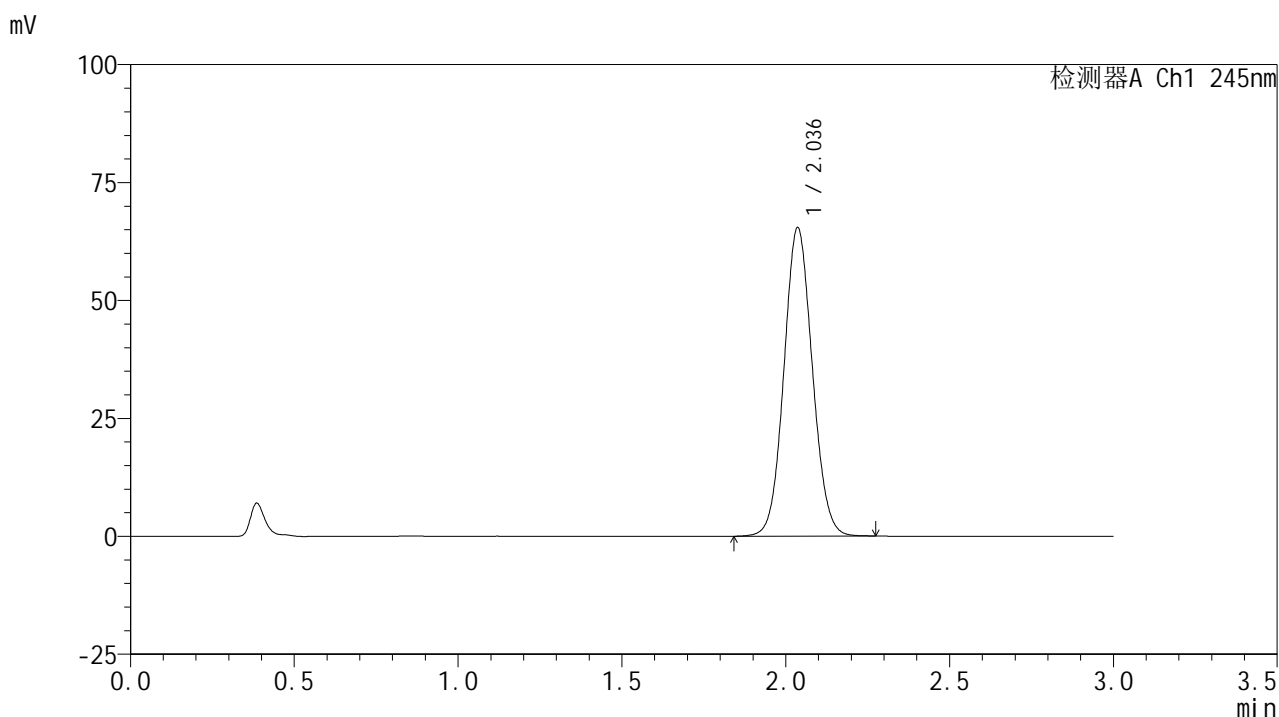
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	398864	100.000	65924	2636	1.073	--
总计		398864	100.000	65924			

图22 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-177-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

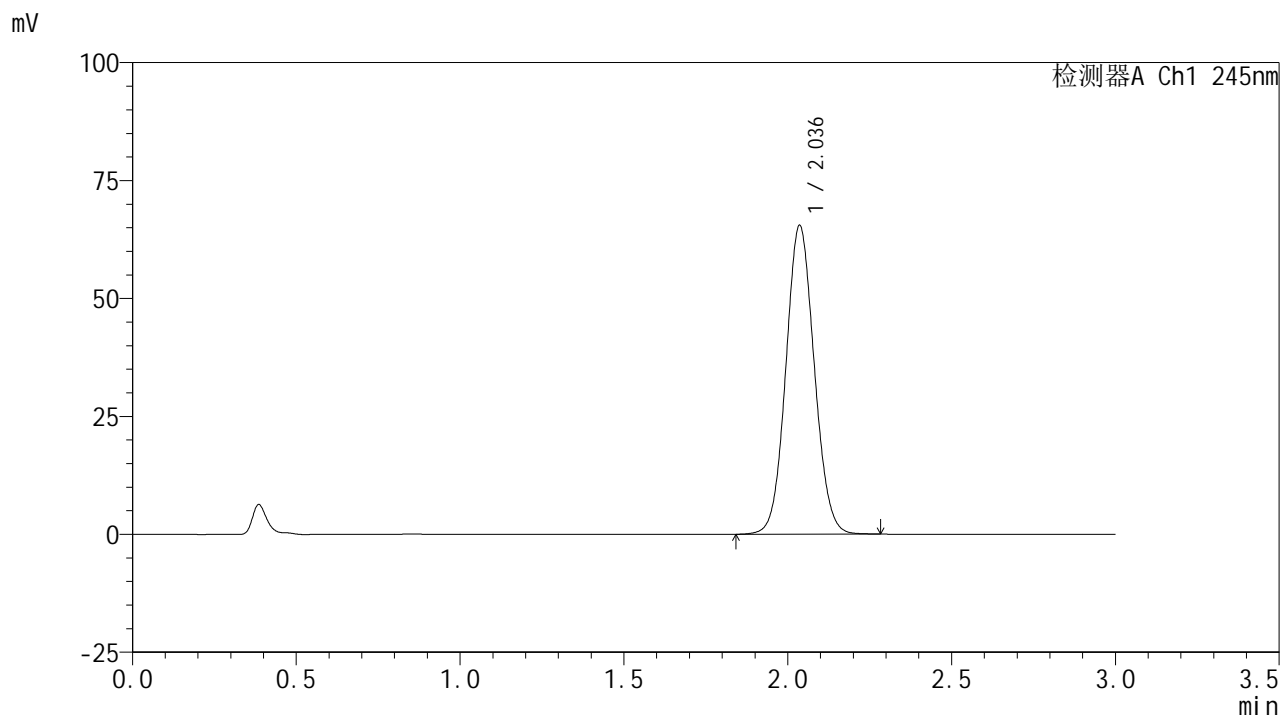
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	394845	100.000	65324	2635	1.072	--
总计		394845	100.000	65324			

图23 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-178-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

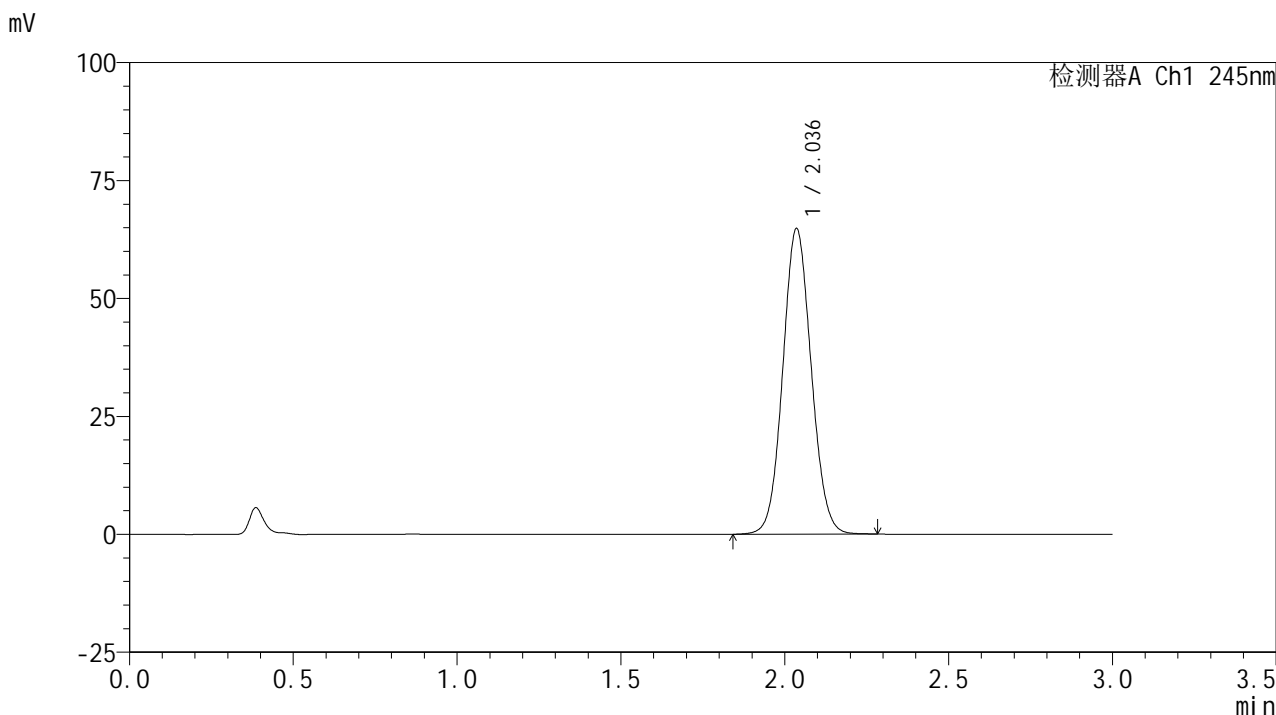
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	395148	100.000	65358	2640	1.072	--
总计		395148	100.000	65358			

图24 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-179-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

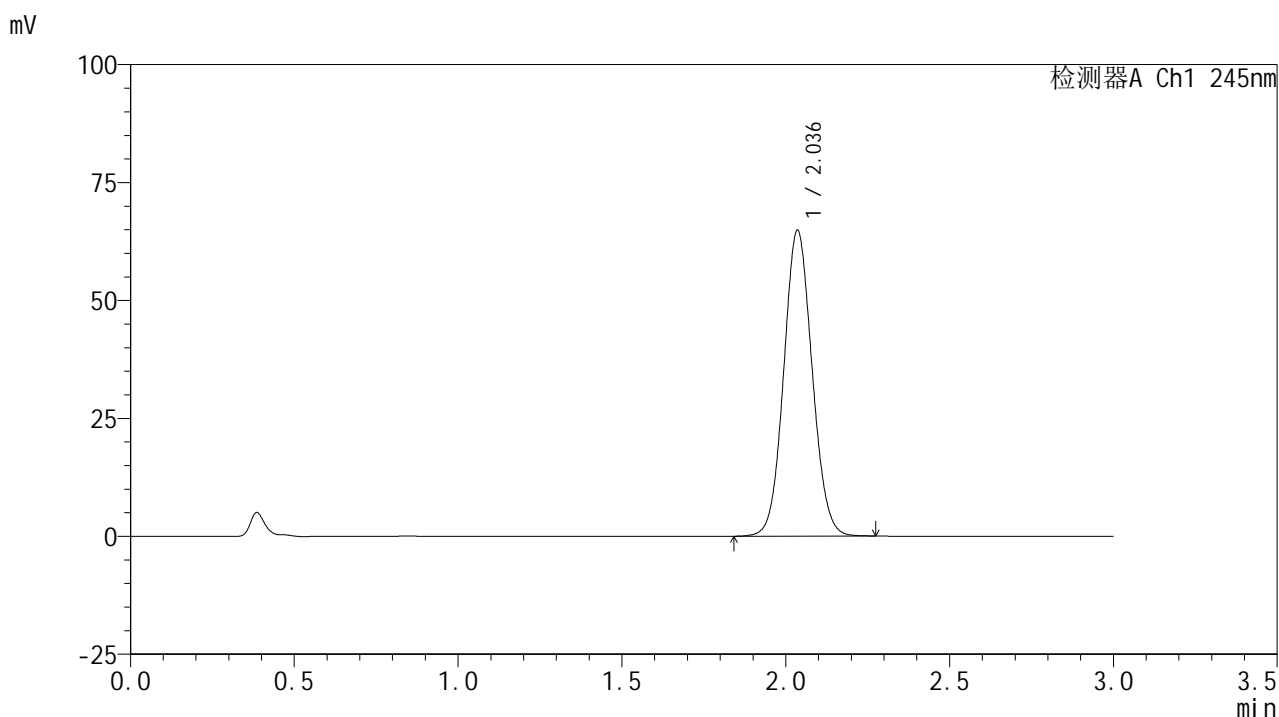
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	391131	100.000	64657	2637	1.072	--
总计		391131	100.000	64657			

图25 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-180-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

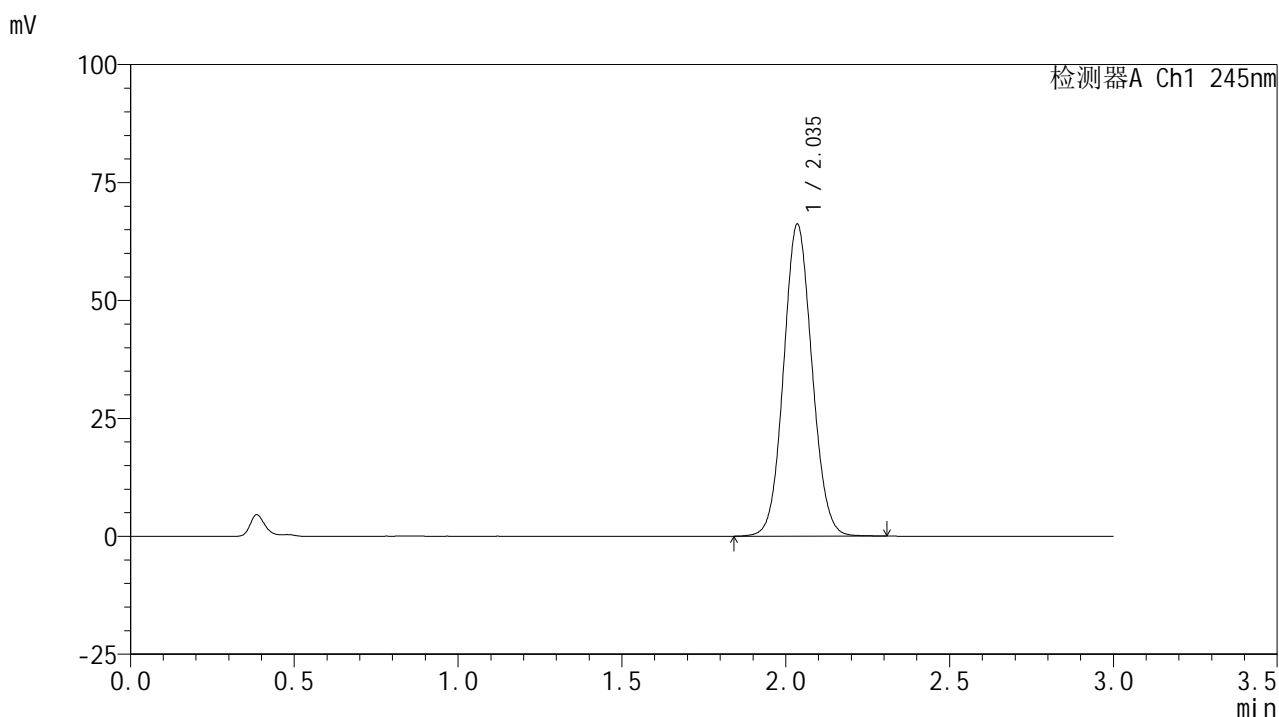
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	391016	100.000	64692	2640	1.073	--
总计		391016	100.000	64692			

图26 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-181-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

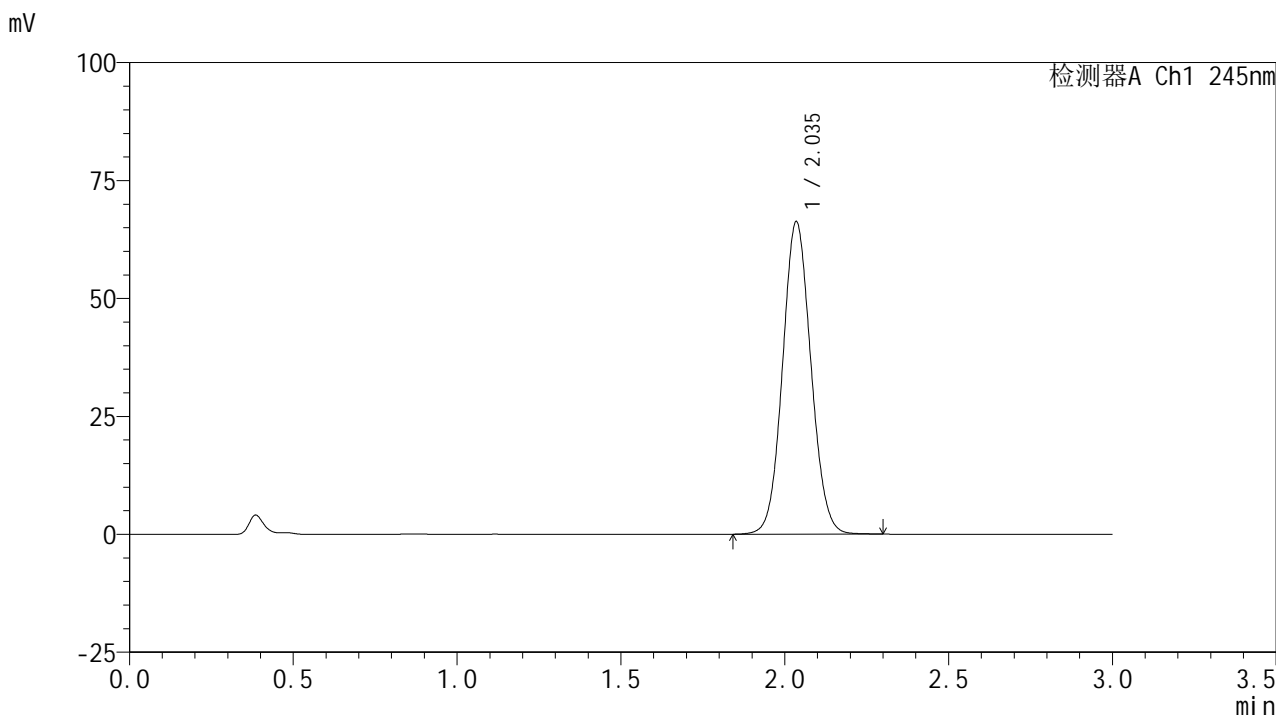
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	399670	100.000	65960	2635	1.074	--
总计		399670	100.000	65960			

图27 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-182-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

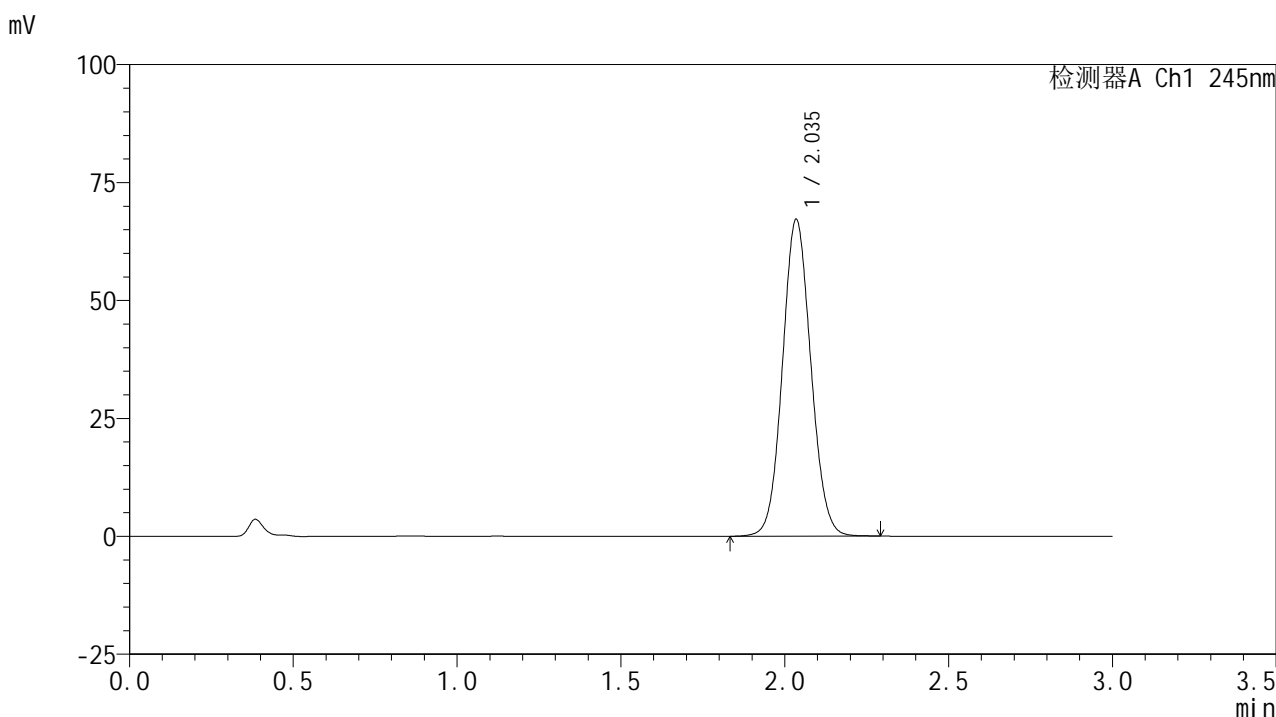
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	399418	100.000	66021	2644	1.073	--
总计		399418	100.000	66021			

图28 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-183-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 12:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

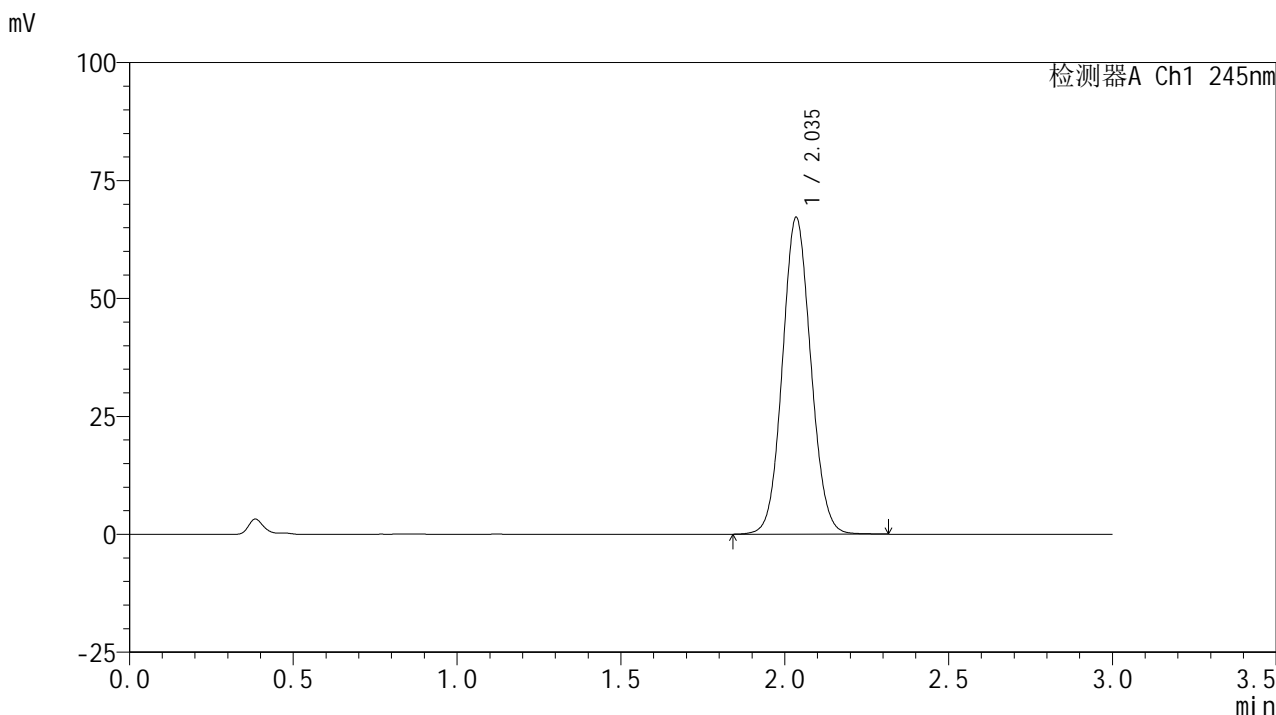
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	405414	100.000	66912	2637	1.073	--
总计		405414	100.000	66912			

图29 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-184-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-cq-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

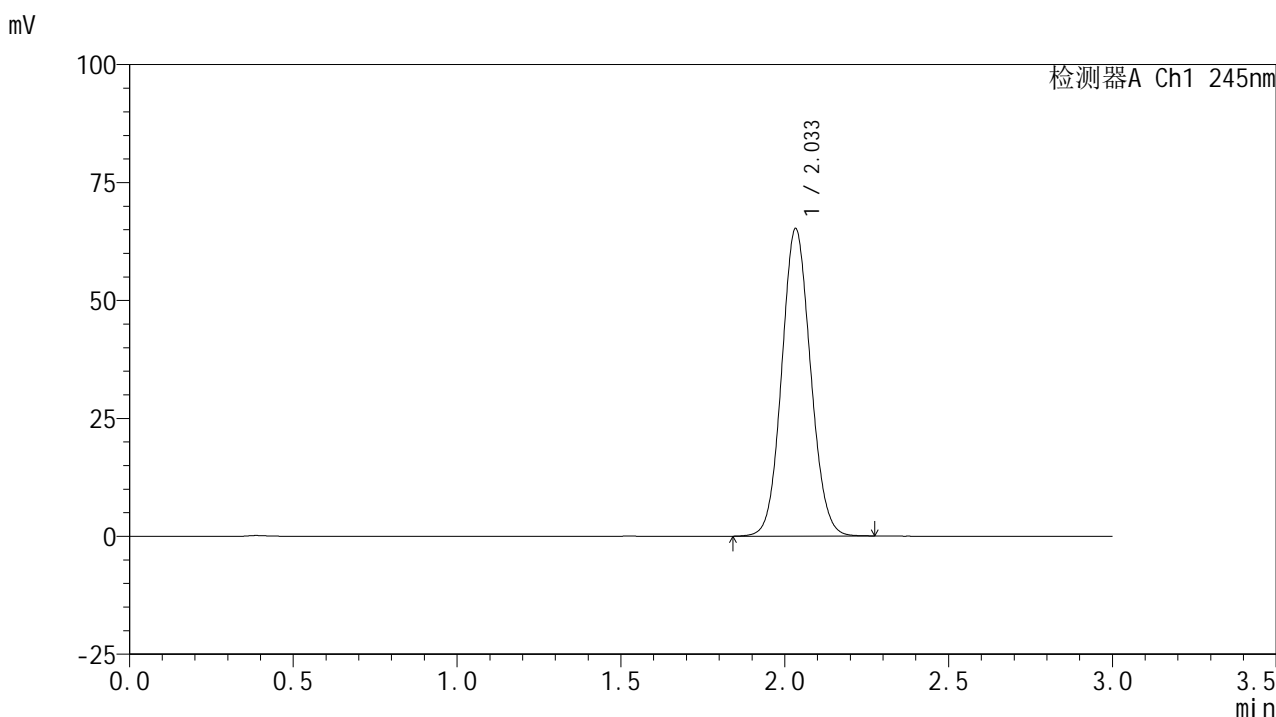
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	405648	100.000	66878	2636	1.074	--
总计		405648	100.000	66878			

图30 盐酸伐地那非片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJVV61批)(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-185-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

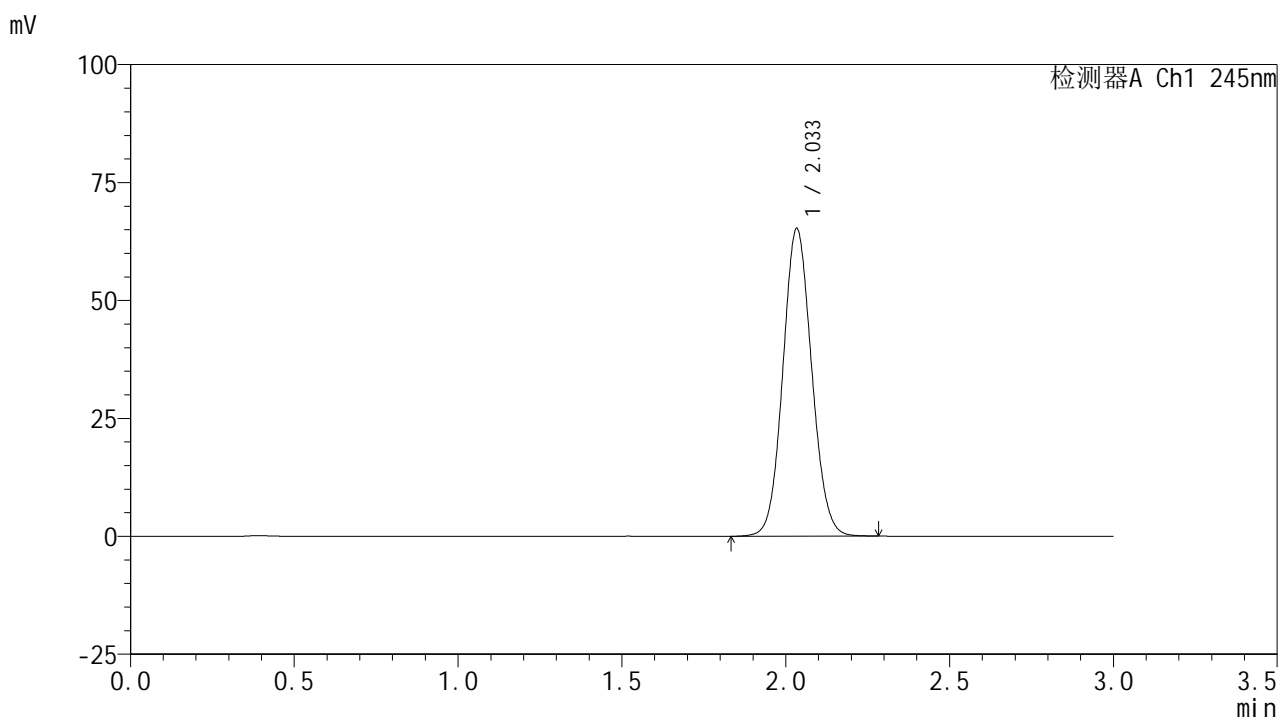
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	399235	100.000	65029	2554	1.081	--
总计		399235	100.000	65029			

图31 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-6/10-186-2 - cbzj-BXJVV61p-wdx6y-10mg-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250217-RC-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	399710	100.000	65007	2554	1.081	--
总计		399710	100.000	65007			

图32 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2