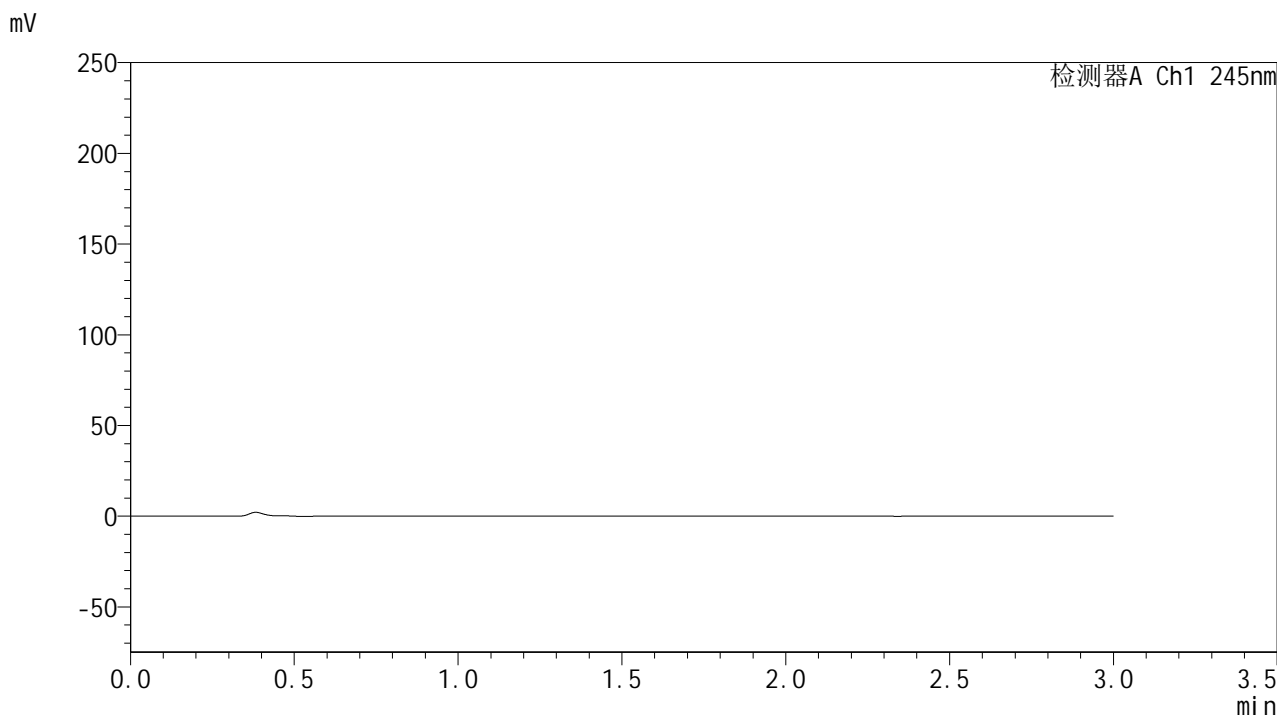


<样品信息>

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 - 31-7/10-187-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

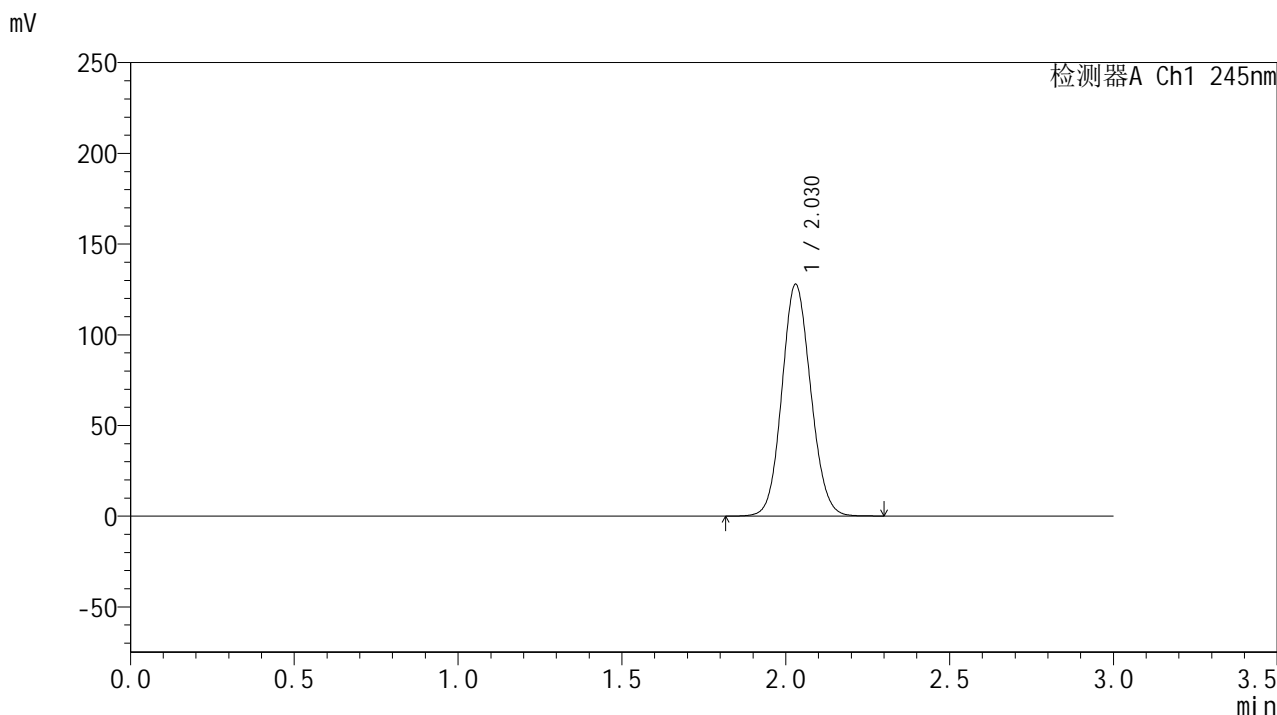
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
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 - 31-7/10-188-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

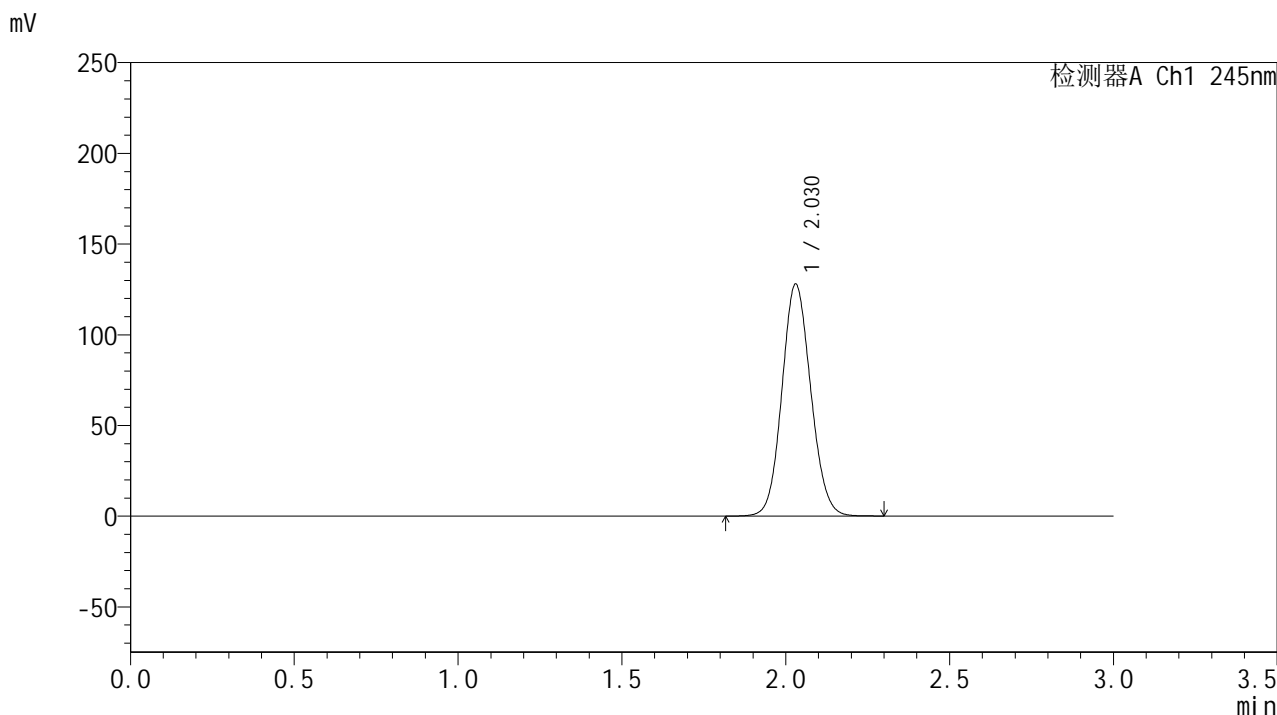
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	783652	100.000	127860	2541	1.096	--
总计		783652	100.000	127860			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
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 - 31-7/10-189-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:17:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/17 18:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

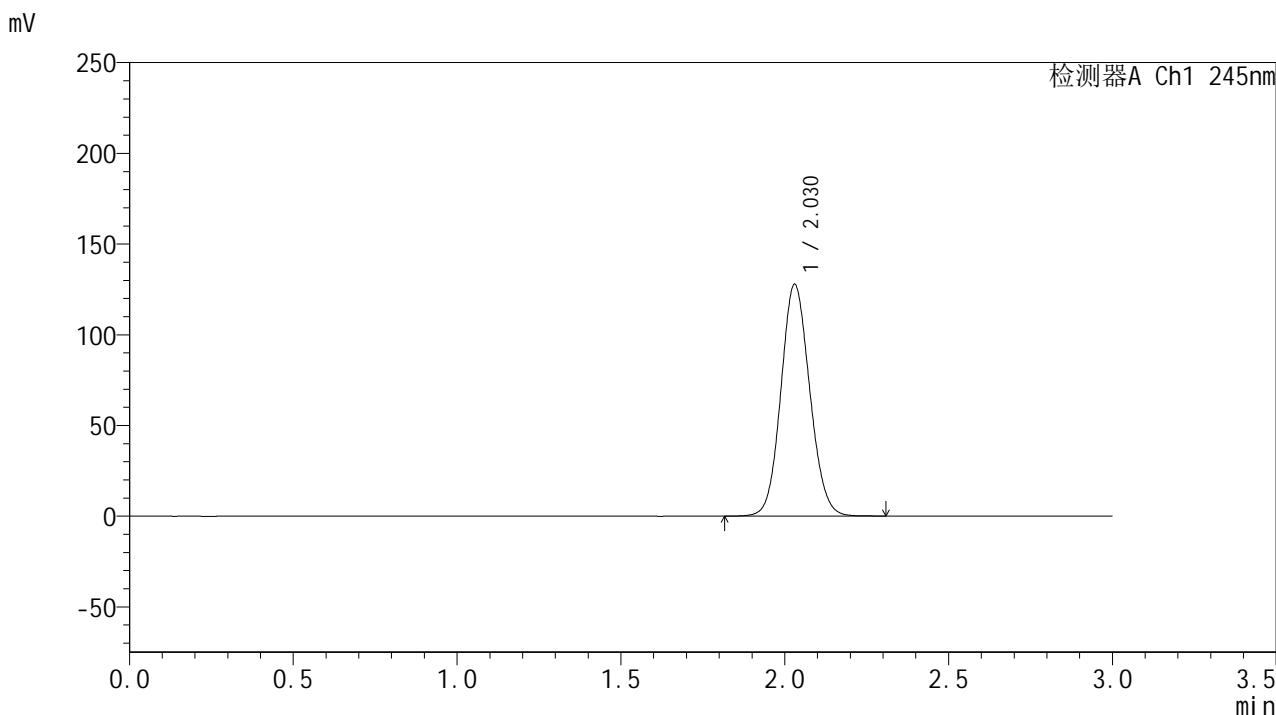
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	783561	100.000	127906	2545	1.096	--
总计		783561	100.000	127906			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
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 - 31-7/10-190-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

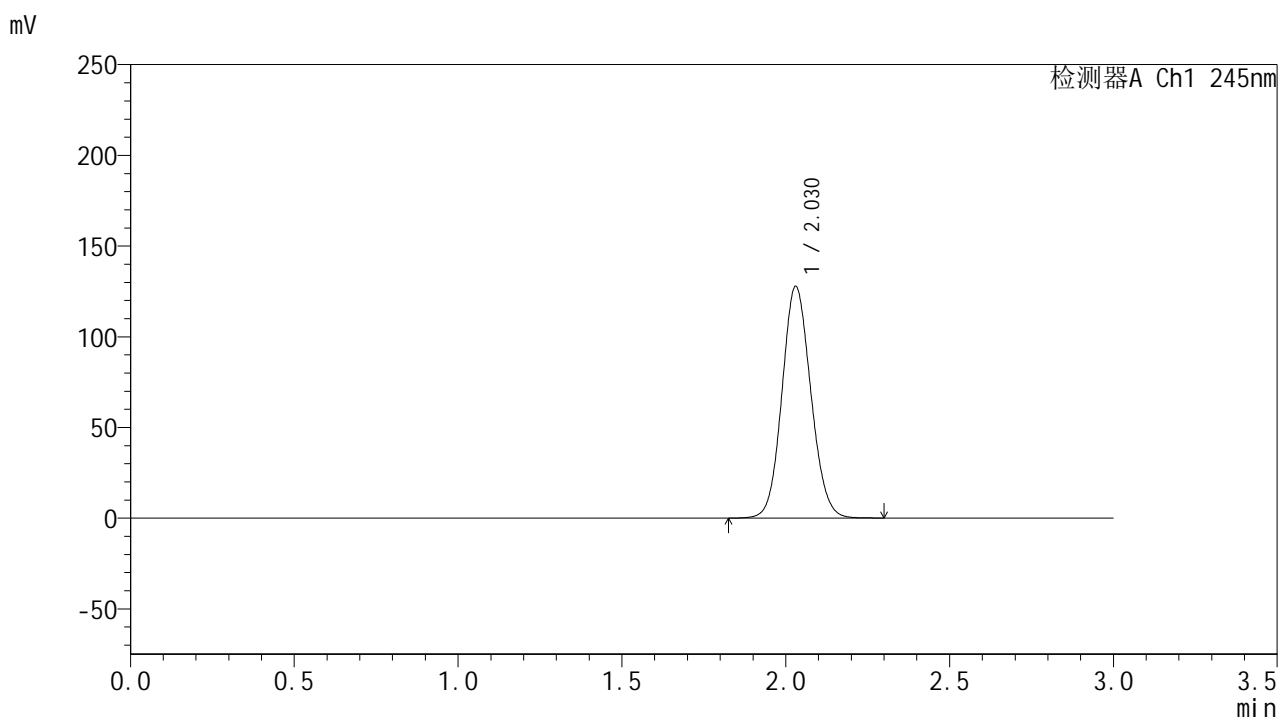
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	783285	100.000	127804	2543	1.096	--
总计		783285	100.000	127804			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3

<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 - 31-7/10-191-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

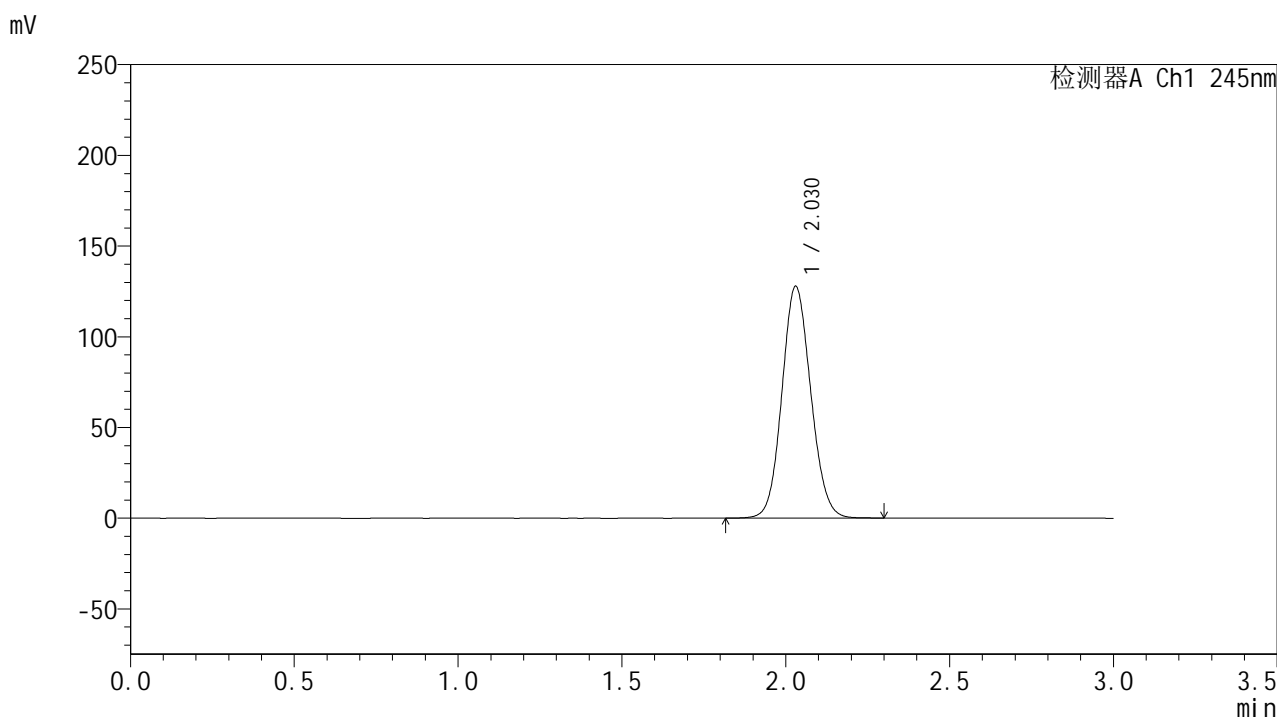
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	782889	100.000	127775	2543	1.096	--
总计		782889	100.000	127775			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 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 - 31-7/10-192-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

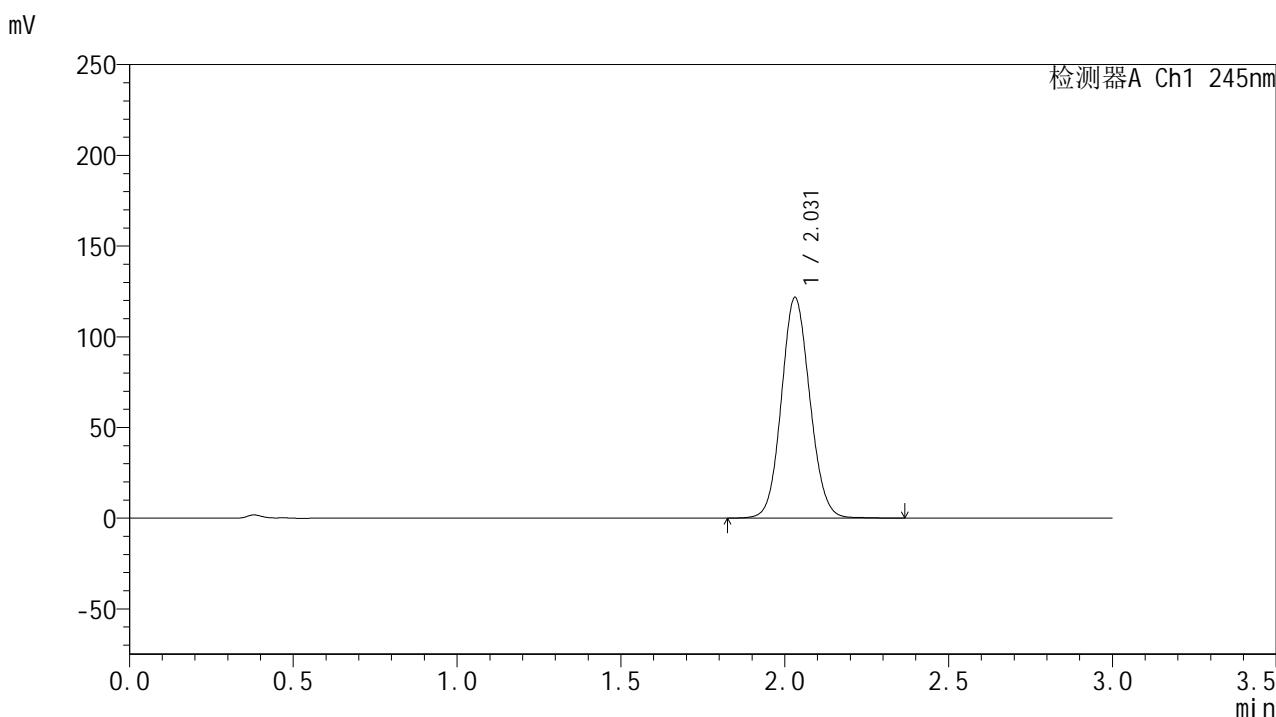
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	783257	100.000	127828	2544	1.096	--
总计		783257	100.000	127828			

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(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
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 - 31-7/10-193-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

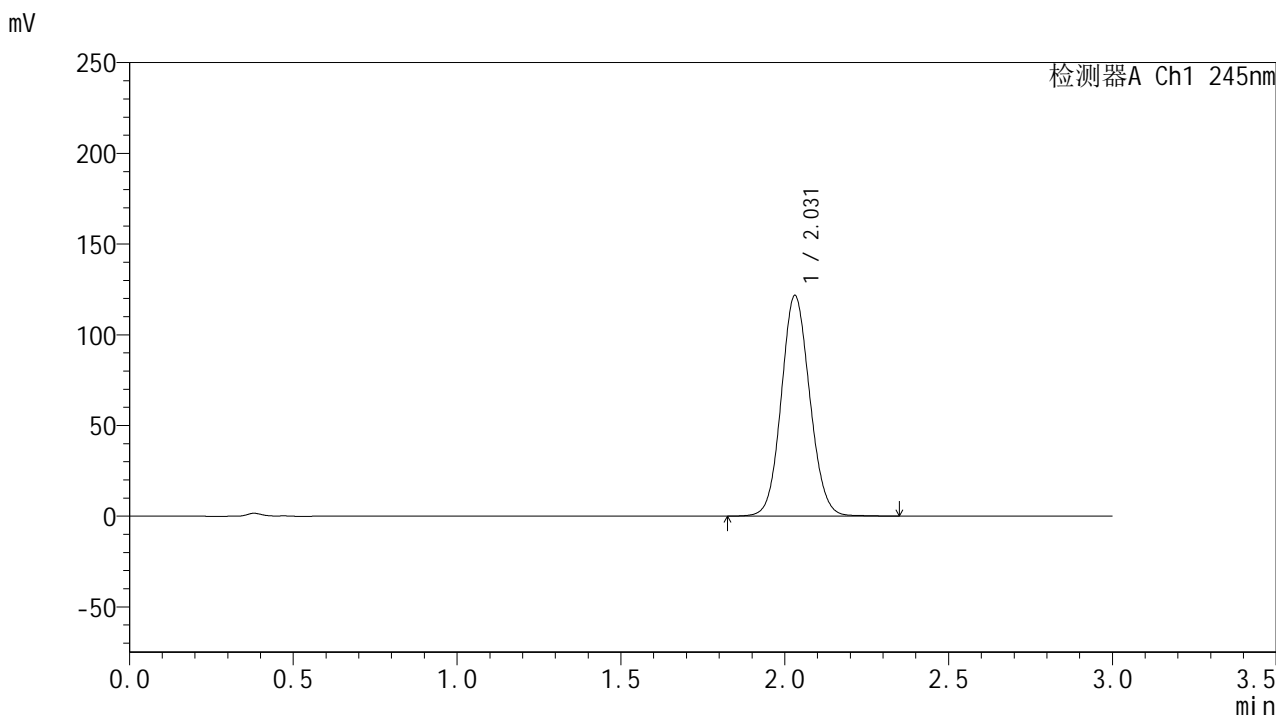
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	736976	100.000	121663	2619	1.089	--
总计		736976	100.000	121663			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-194-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

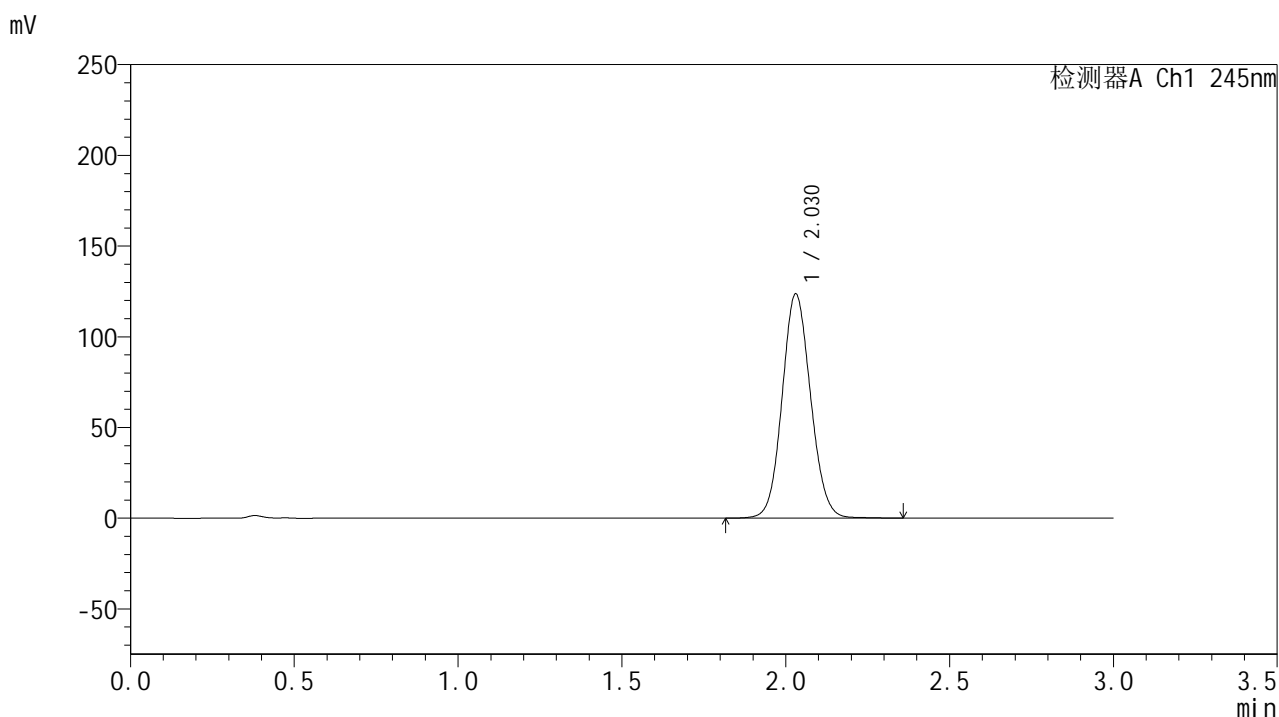
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	736863	100.000	121690	2619	1.088	--
总计		736863	100.000	121690			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 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 - 31-7/10-195-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

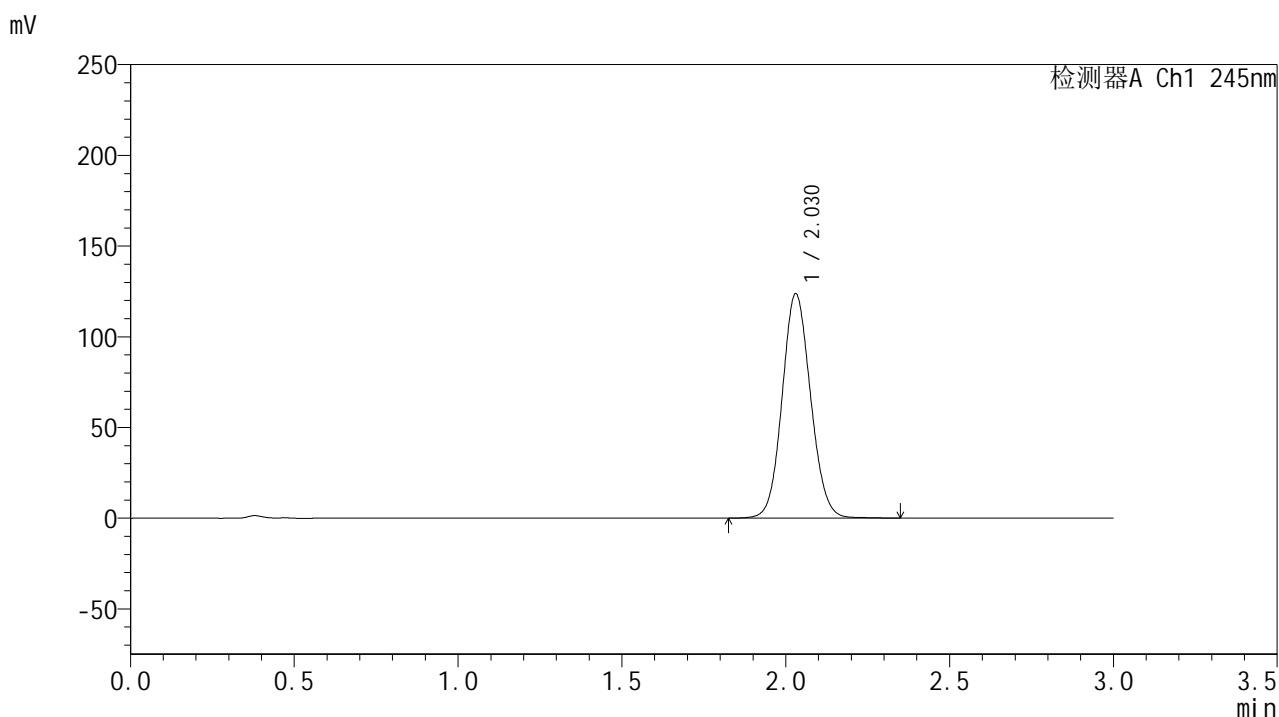
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	748815	100.000	123655	2618	1.088	--
总计		748815	100.000	123655			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-196-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

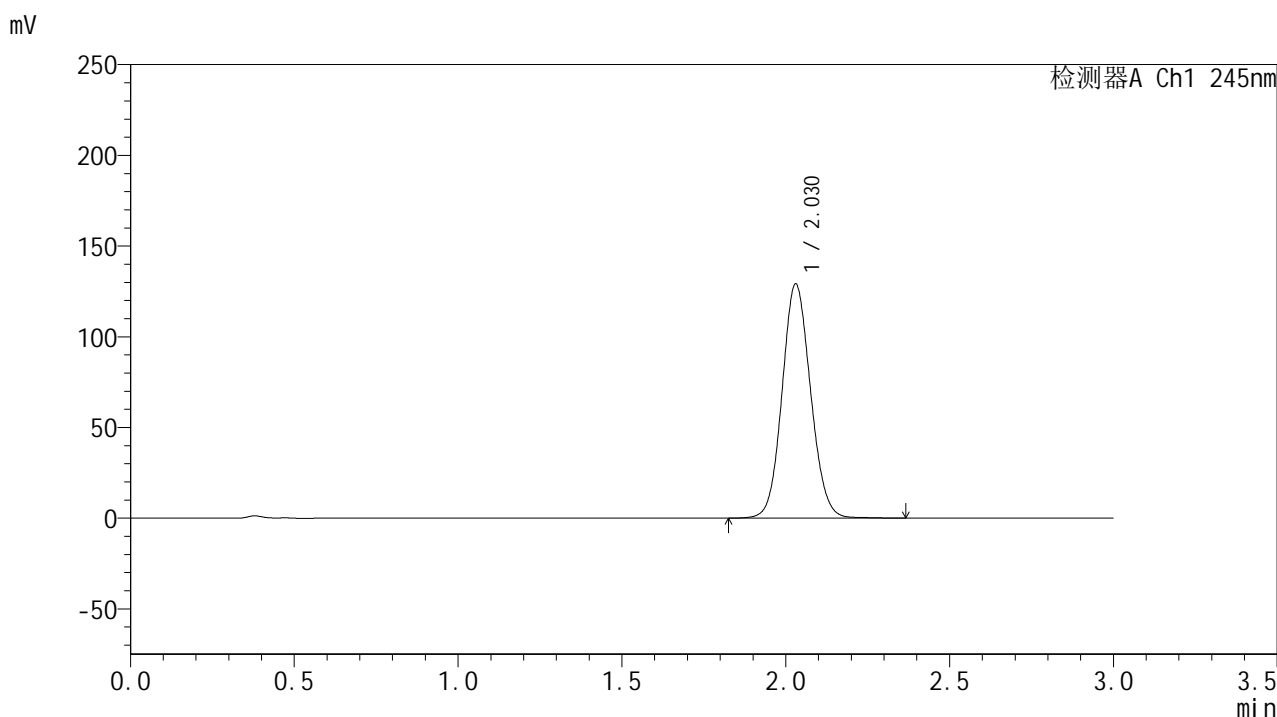
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	748435	100.000	123760	2623	1.089	--
总计		748435	100.000	123760			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-197-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

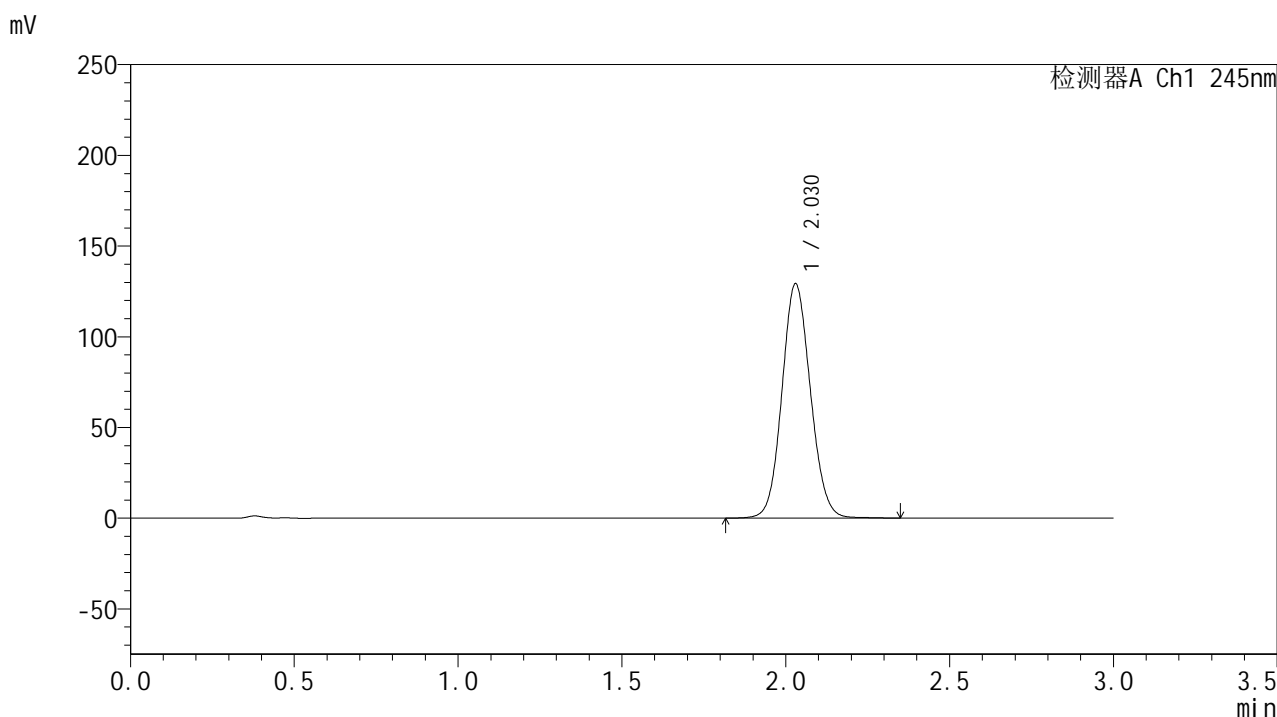
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	782191	100.000	129159	2617	1.090	--
总计		782191	100.000	129159			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-198-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:48:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

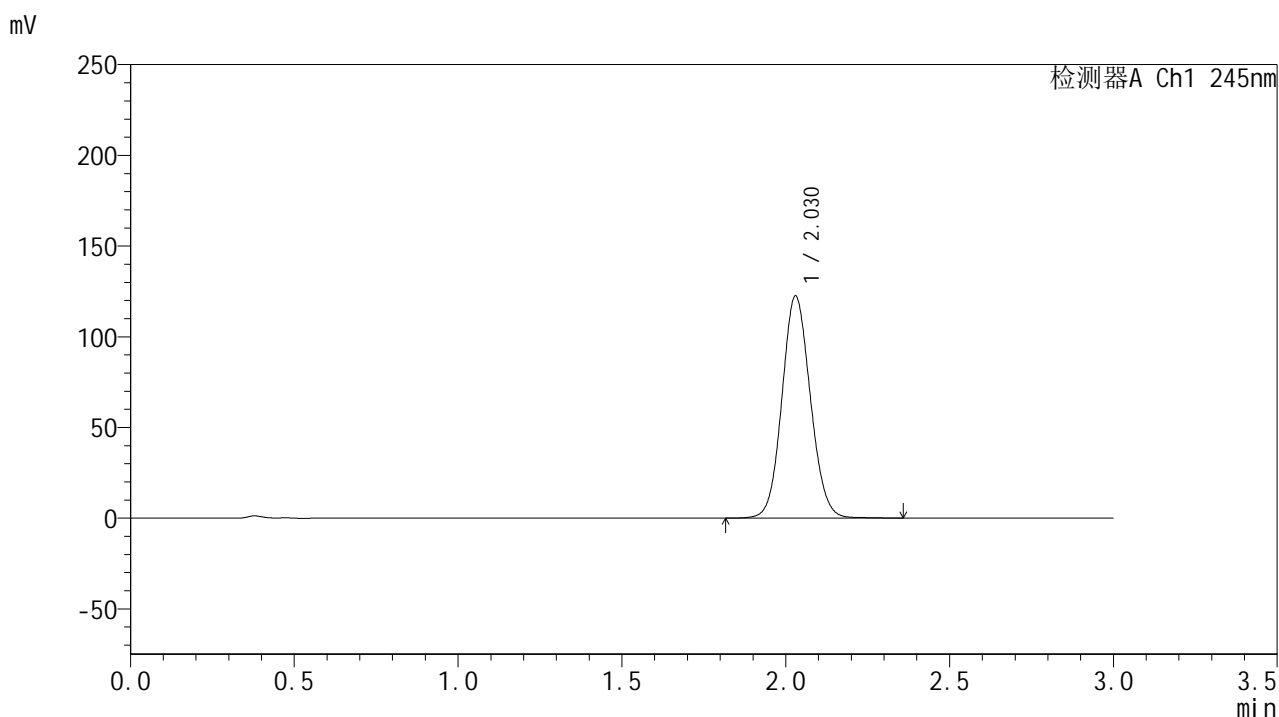
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	781970	100.000	129253	2619	1.090	--
总计		781970	100.000	129253			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-199-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

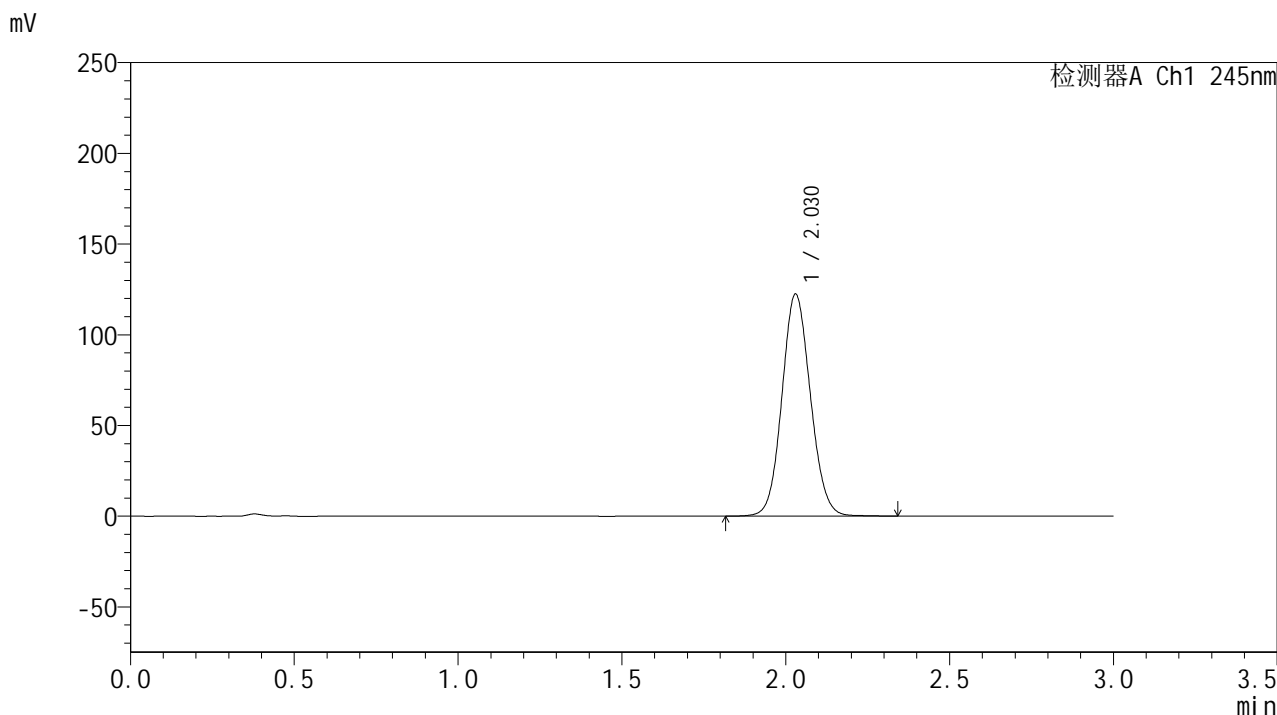
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	741096	100.000	122525	2621	1.088	--
总计		741096	100.000	122525			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-200-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

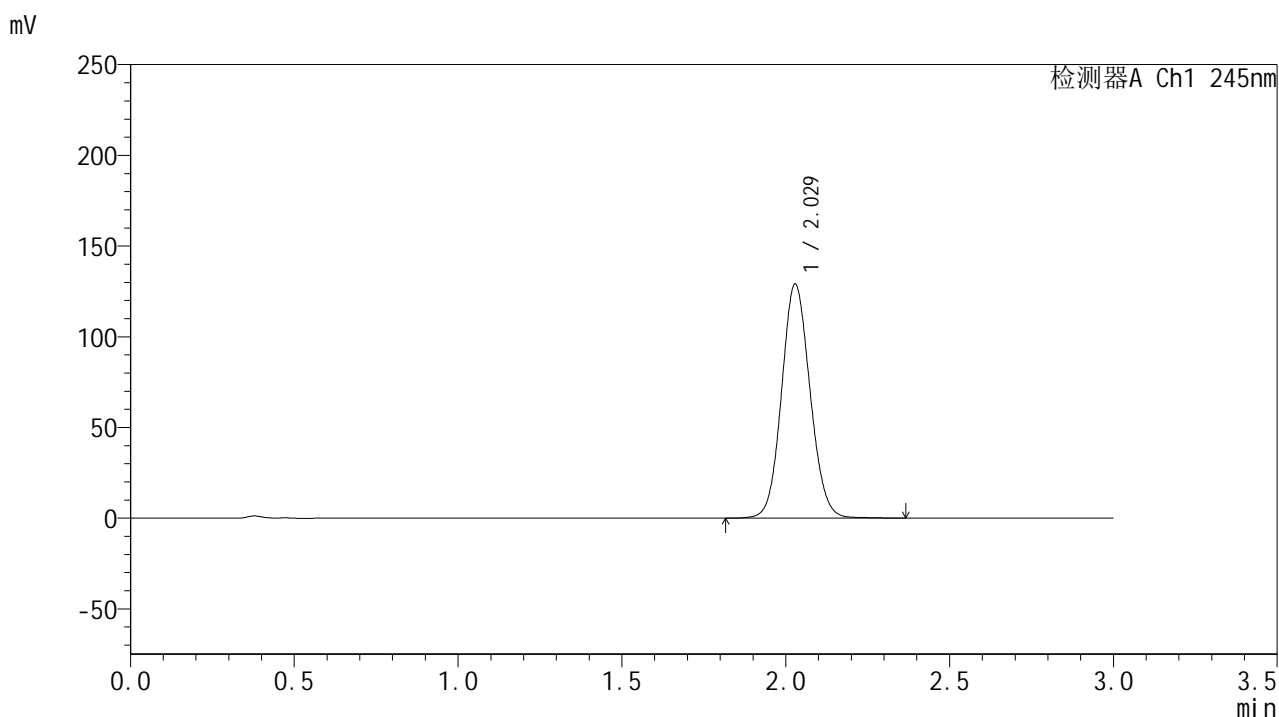
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	740834	100.000	122471	2619	1.088	--
总计		740834	100.000	122471			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-201-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 13:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

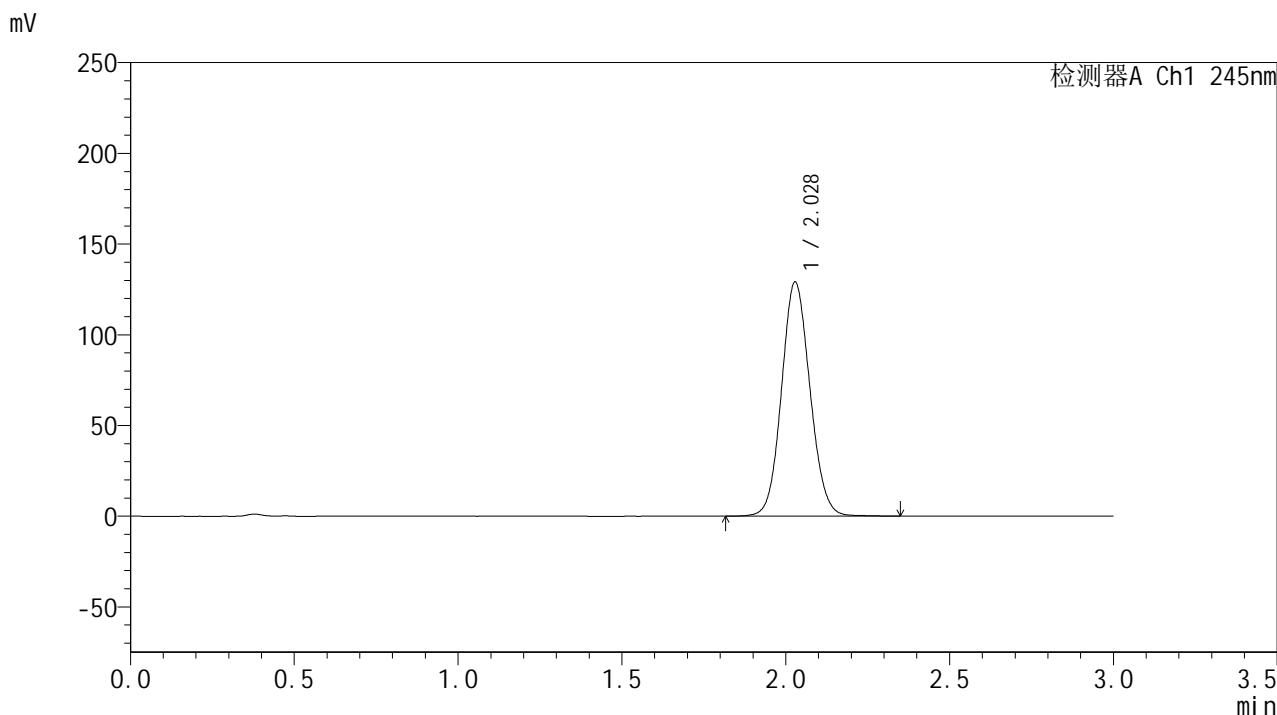
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	781450	100.000	129006	2616	1.090	--
总计		781450	100.000	129006			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-202-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

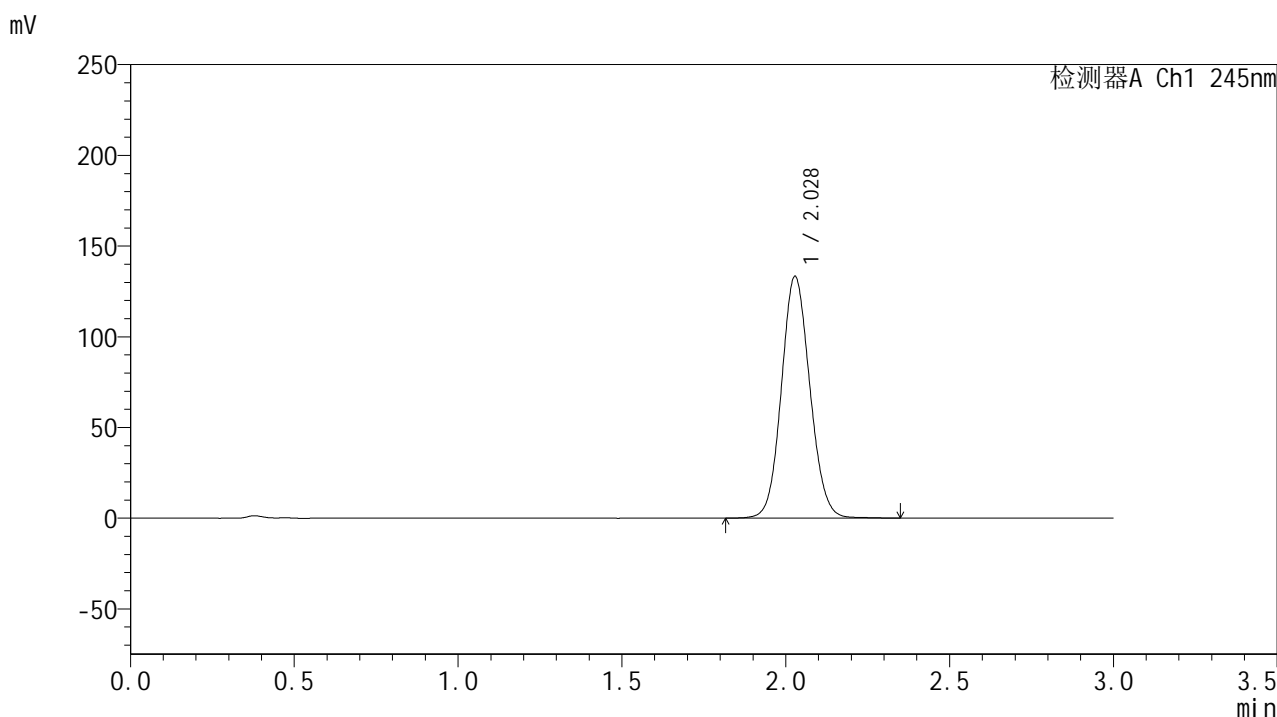
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	780516	100.000	128976	2619	1.090	--
总计		780516	100.000	128976			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-203-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

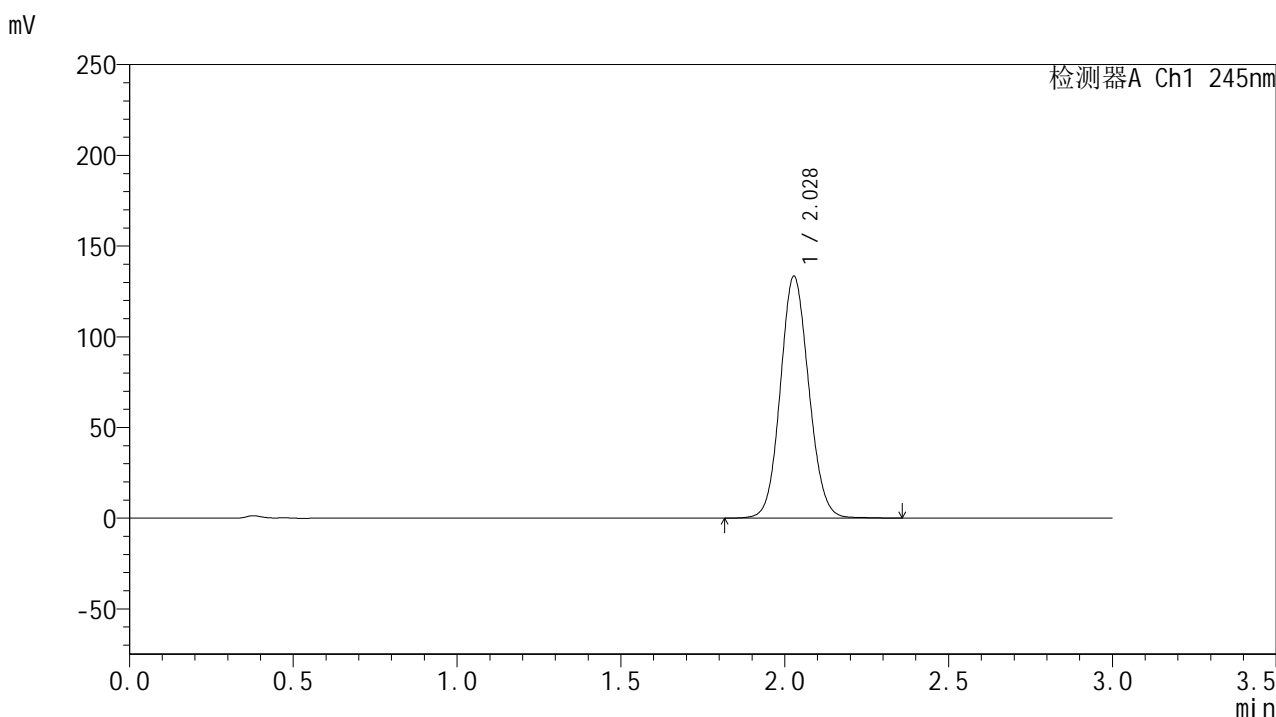
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	806731	100.000	133143	2614	1.091	--
总计		806731	100.000	133143			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-204-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-js-20mg-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: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

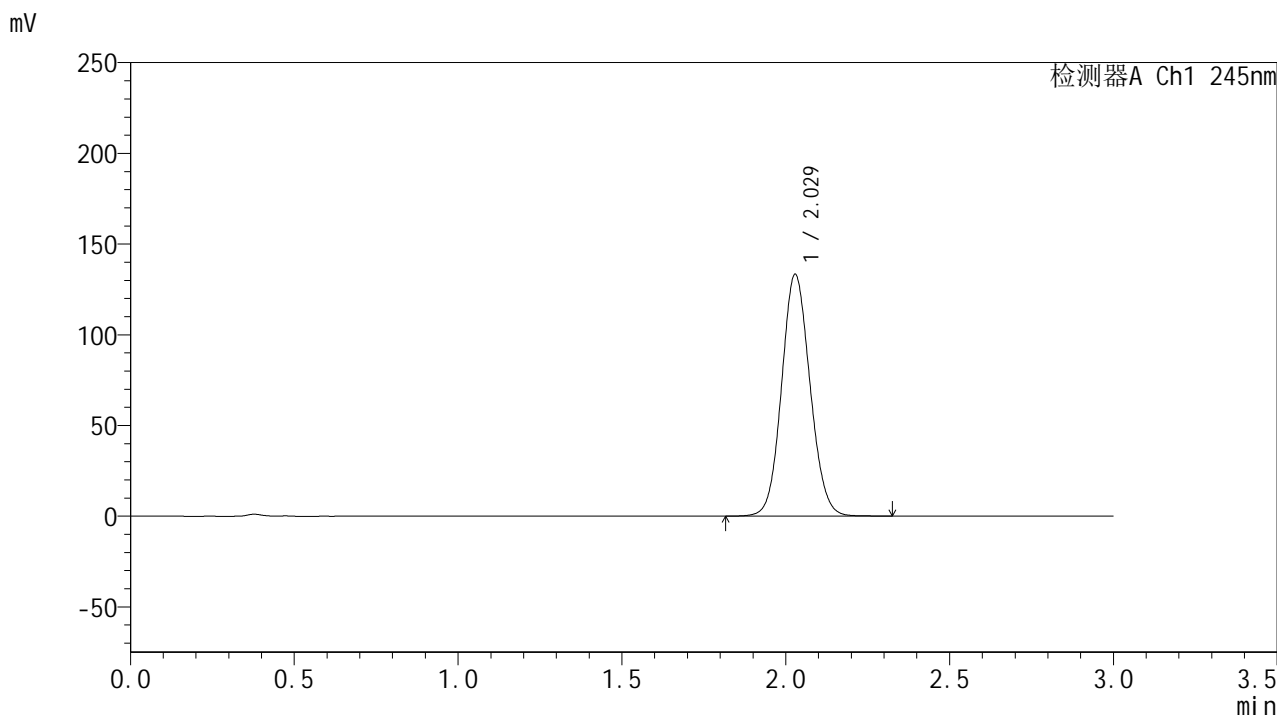
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	807085	100.000	133207	2614	1.091	--
总计		807085	100.000	133207			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-205-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

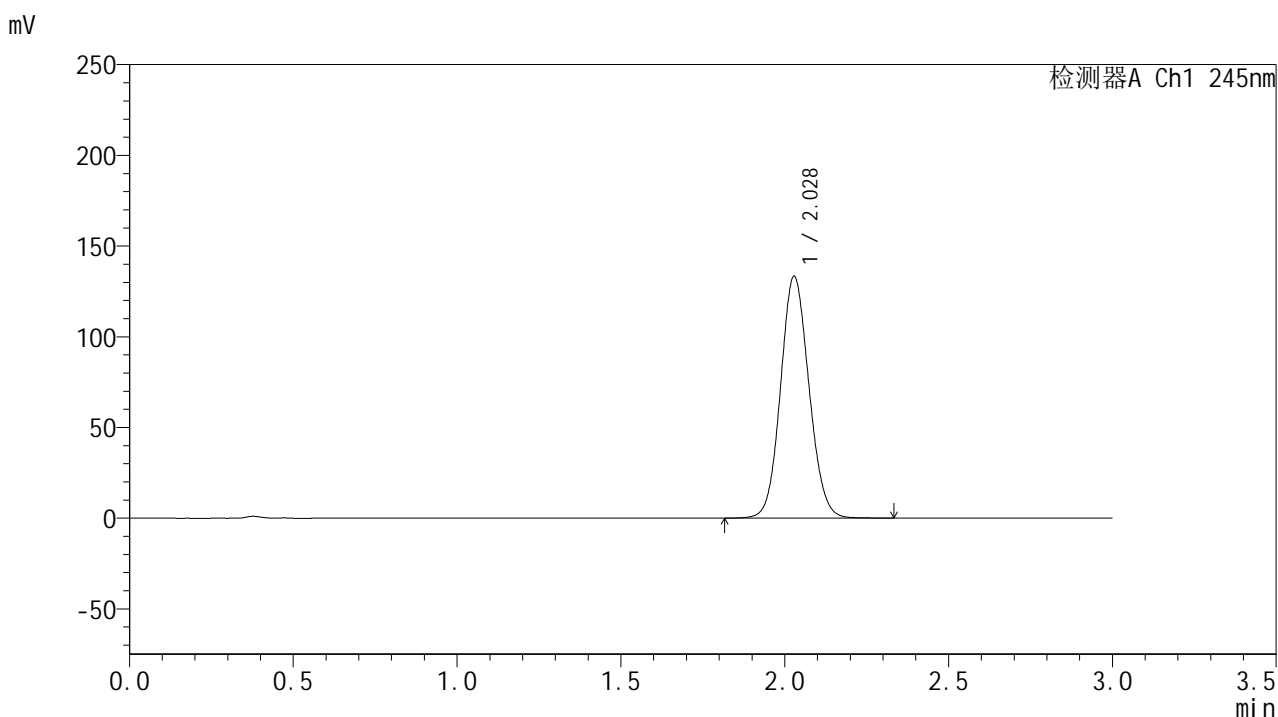
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	805620	100.000	133267	2618	1.090	--
总计		805620	100.000	133267			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-206-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

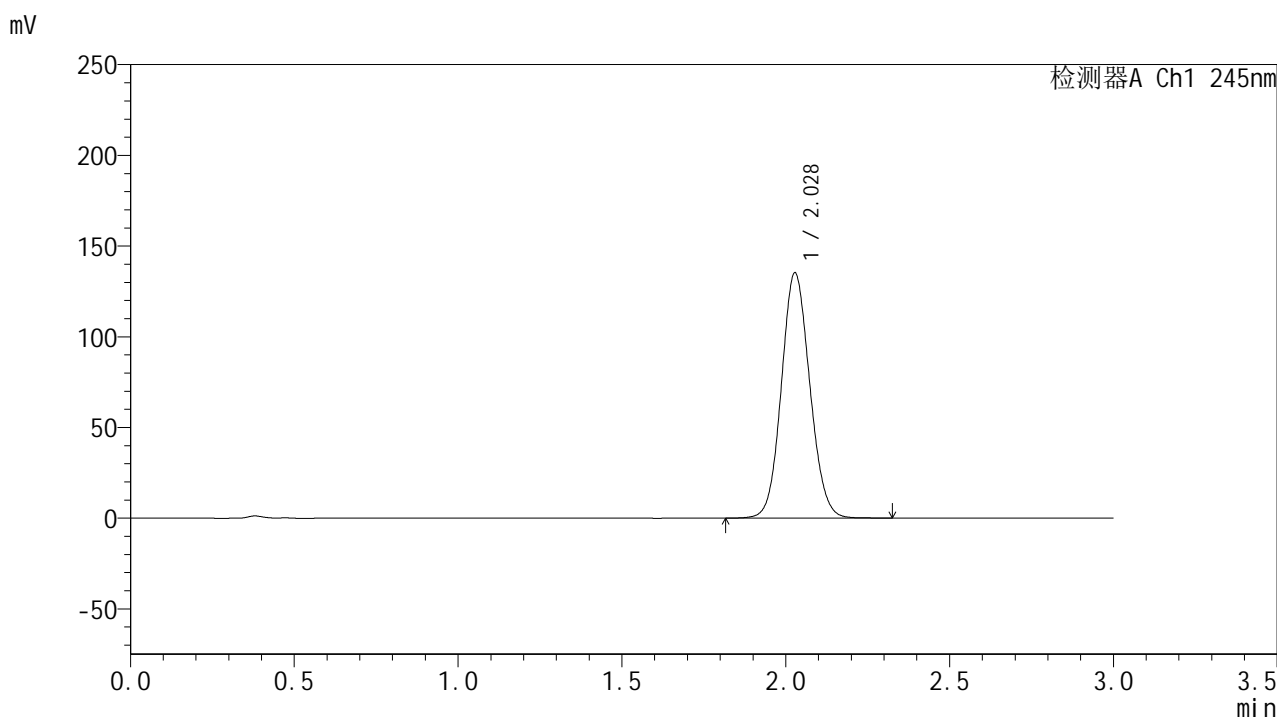
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	806068	100.000	133277	2616	1.091	--
总计		806068	100.000	133277			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-207-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

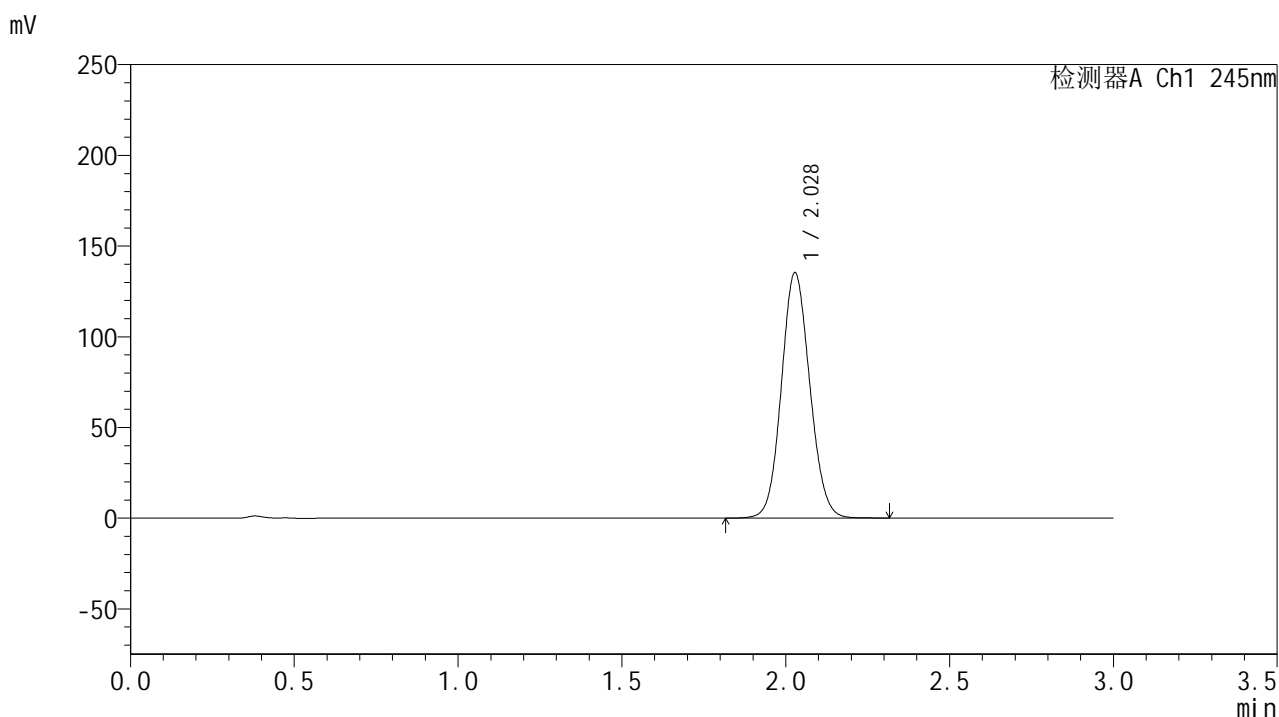
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	816459	100.000	135052	2616	1.091	--
总计		816459	100.000	135052			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-208-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

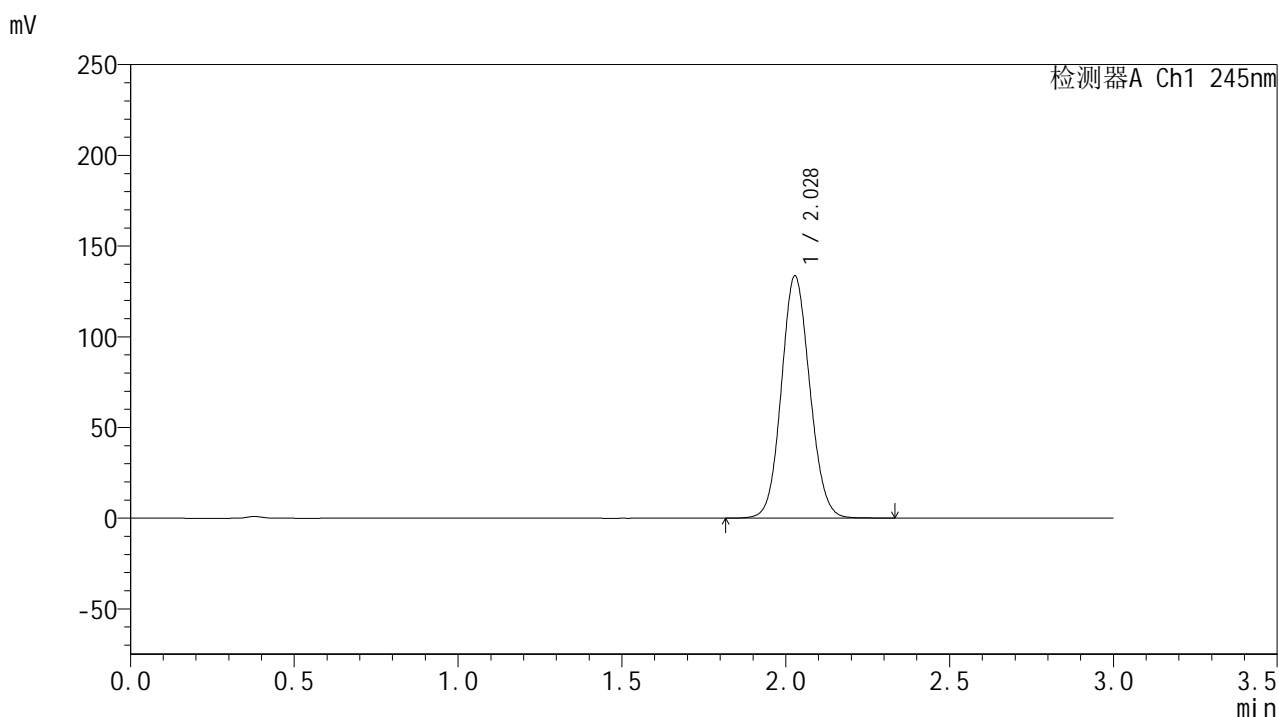
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	816692	100.000	135133	2619	1.091	--
总计		816692	100.000	135133			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-209-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

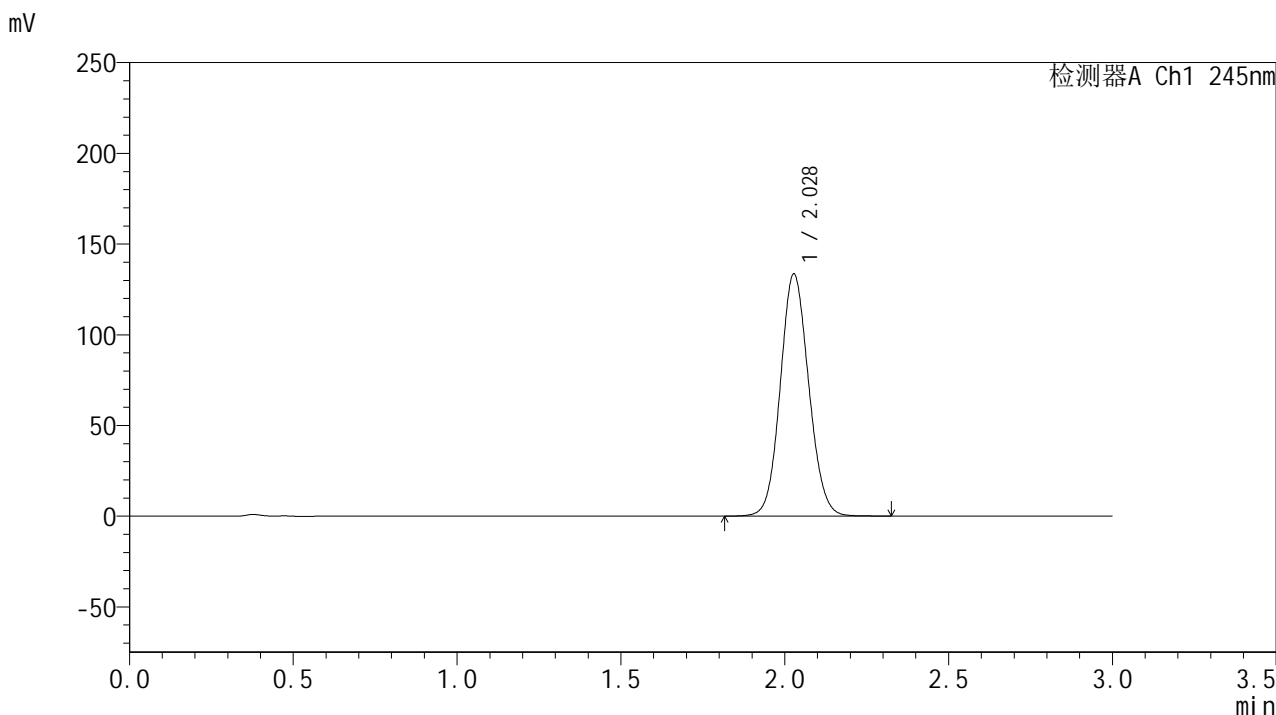
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	806840	100.000	133403	2616	1.091	--
总计		806840	100.000	133403			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-210-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:29:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

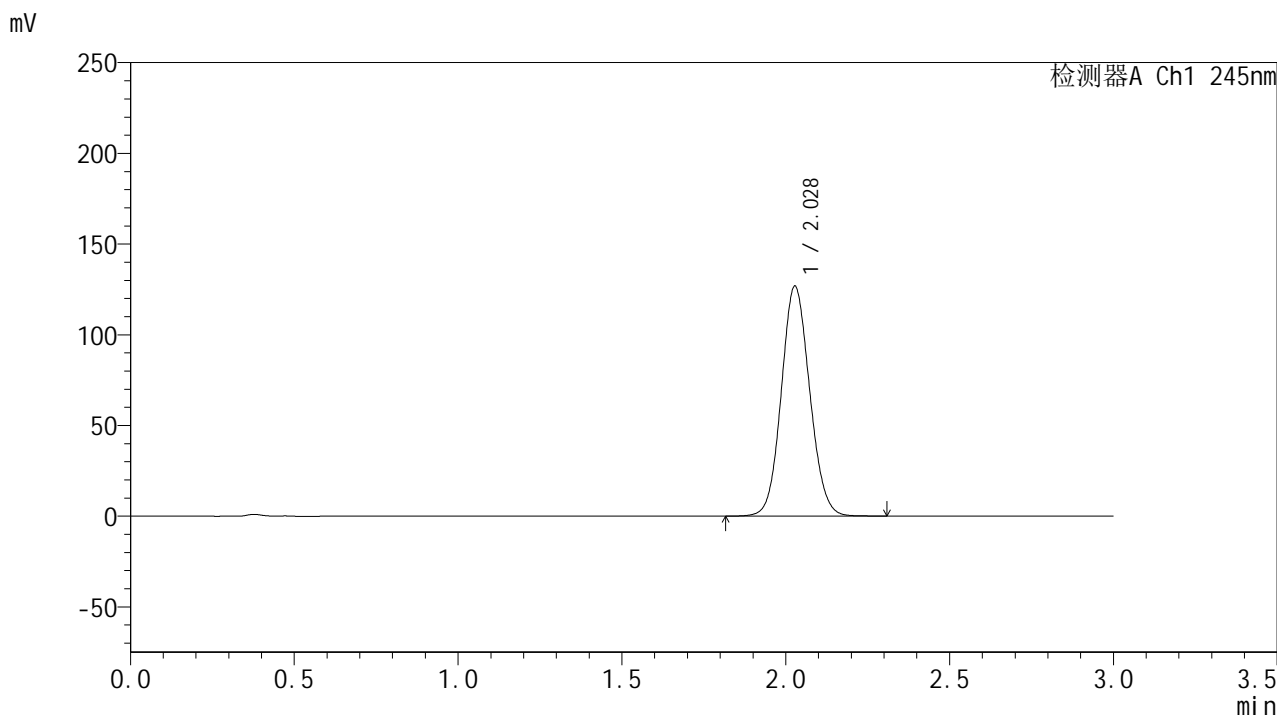
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	806629	100.000	133310	2615	1.091	--
总计		806629	100.000	133310			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-211-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

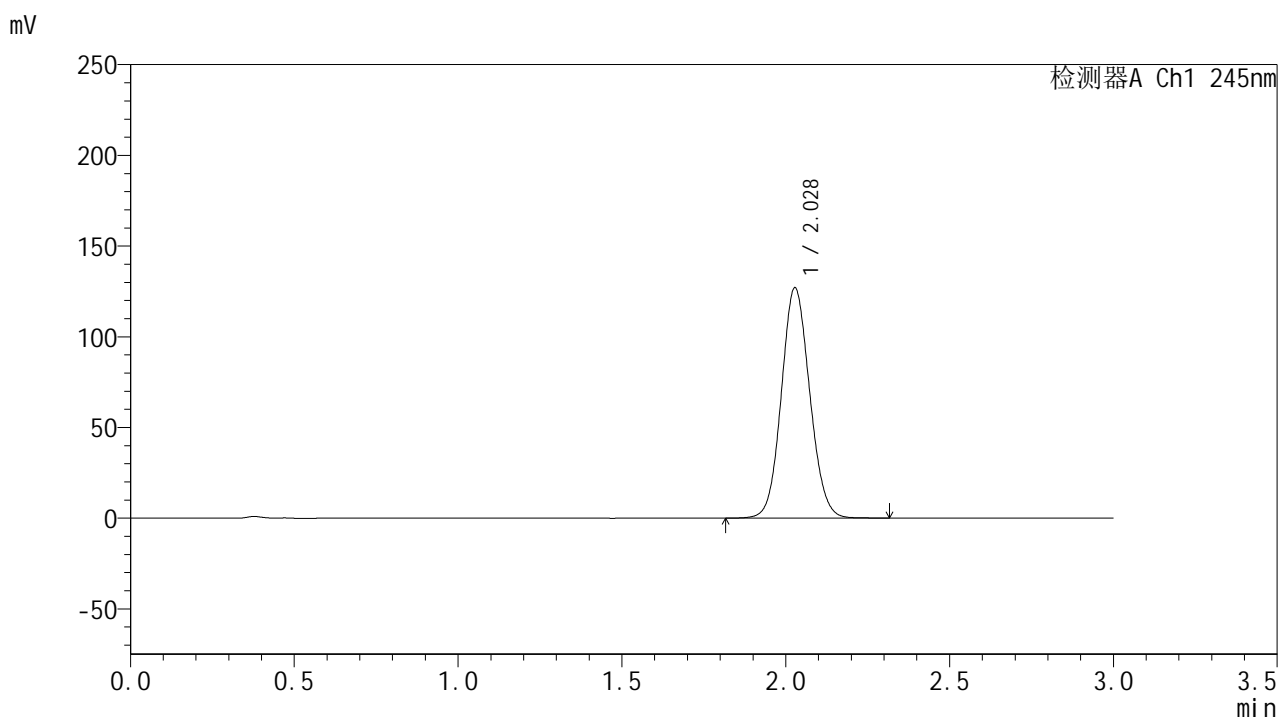
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	765172	100.000	126593	2618	1.089	--
总计		765172	100.000	126593			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-212-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

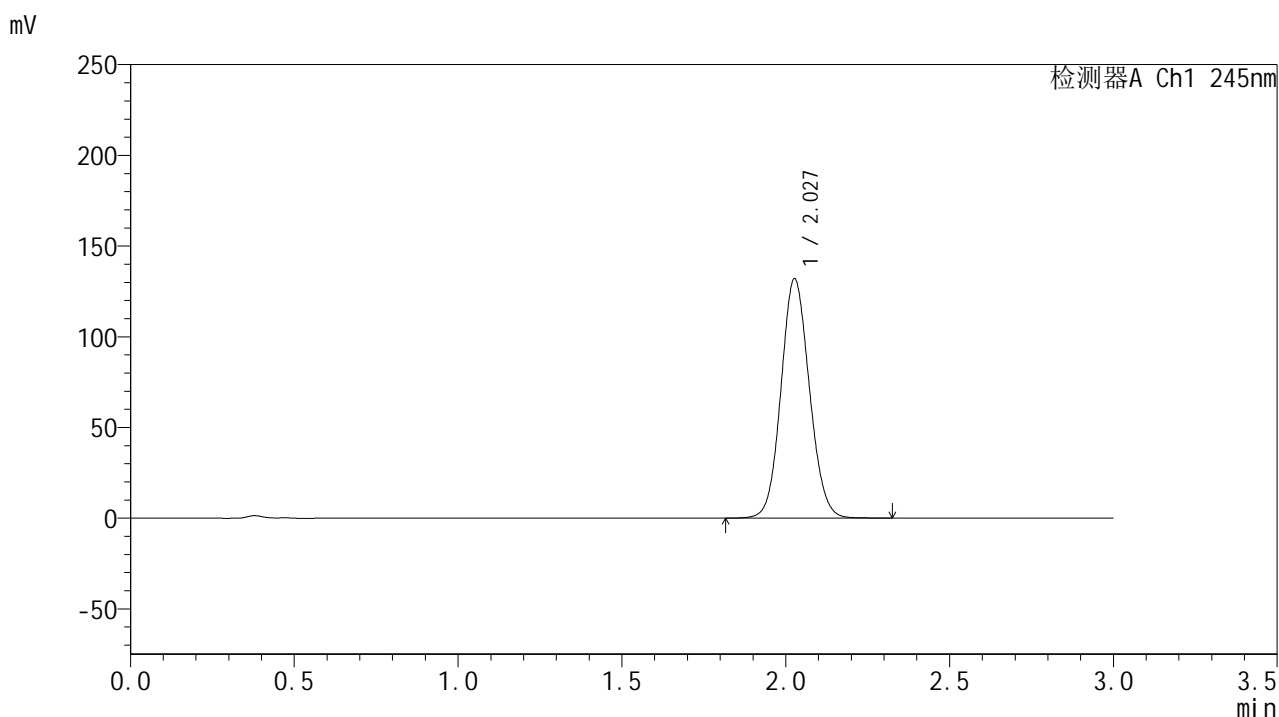
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	765839	100.000	126852	2625	1.088	--
总计		765839	100.000	126852			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-213-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

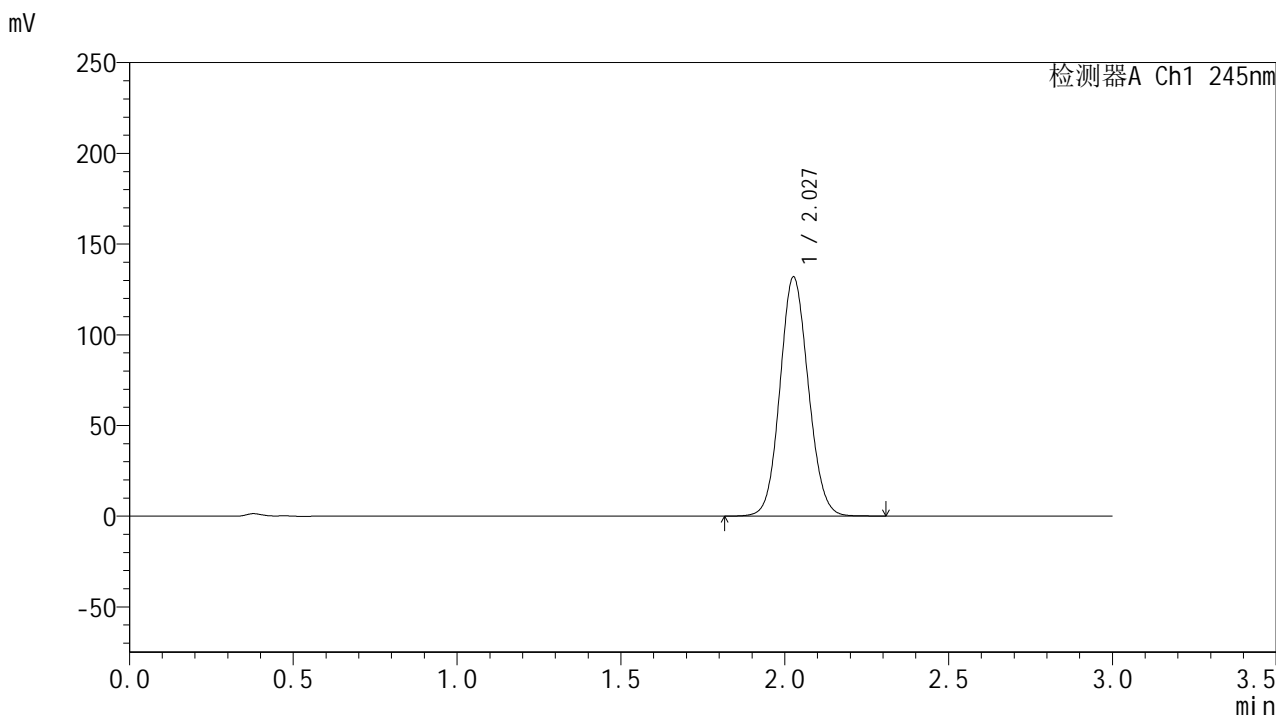
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	796378	100.000	131540	2619	1.091	--
总计		796378	100.000	131540			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-214-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

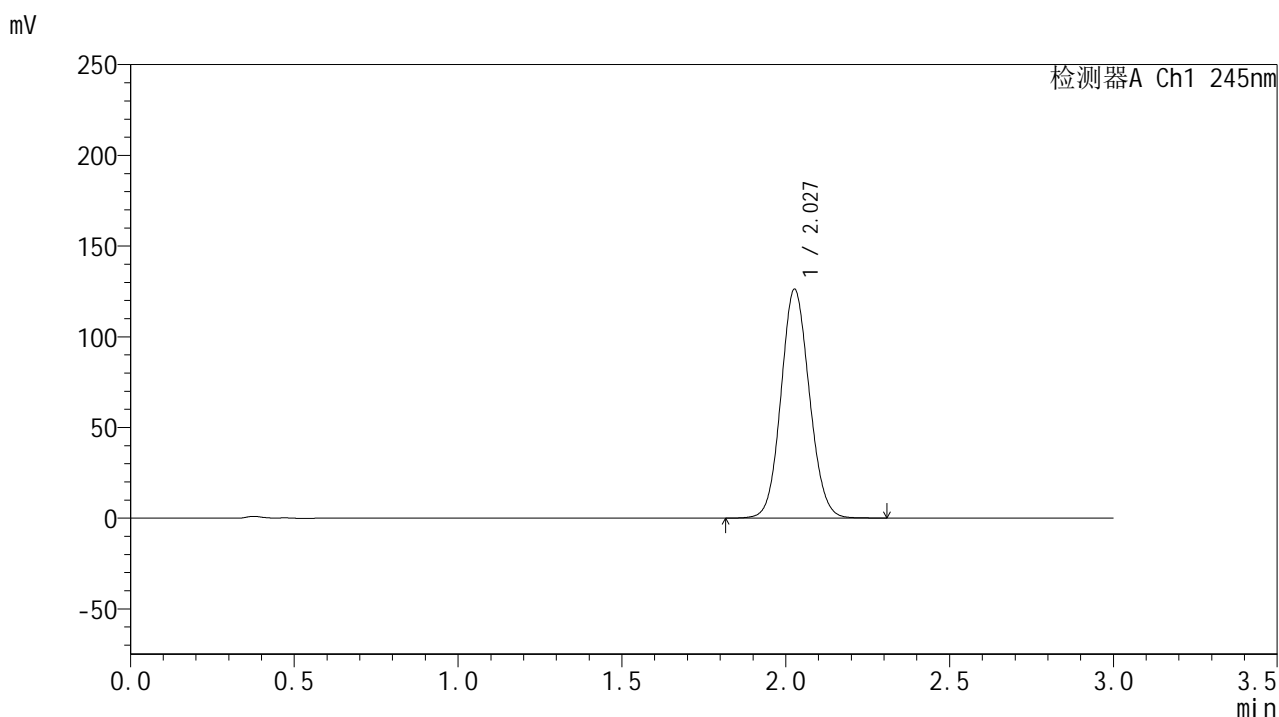
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	795958	100.000	131370	2615	1.090	--
总计		795958	100.000	131370			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-215-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

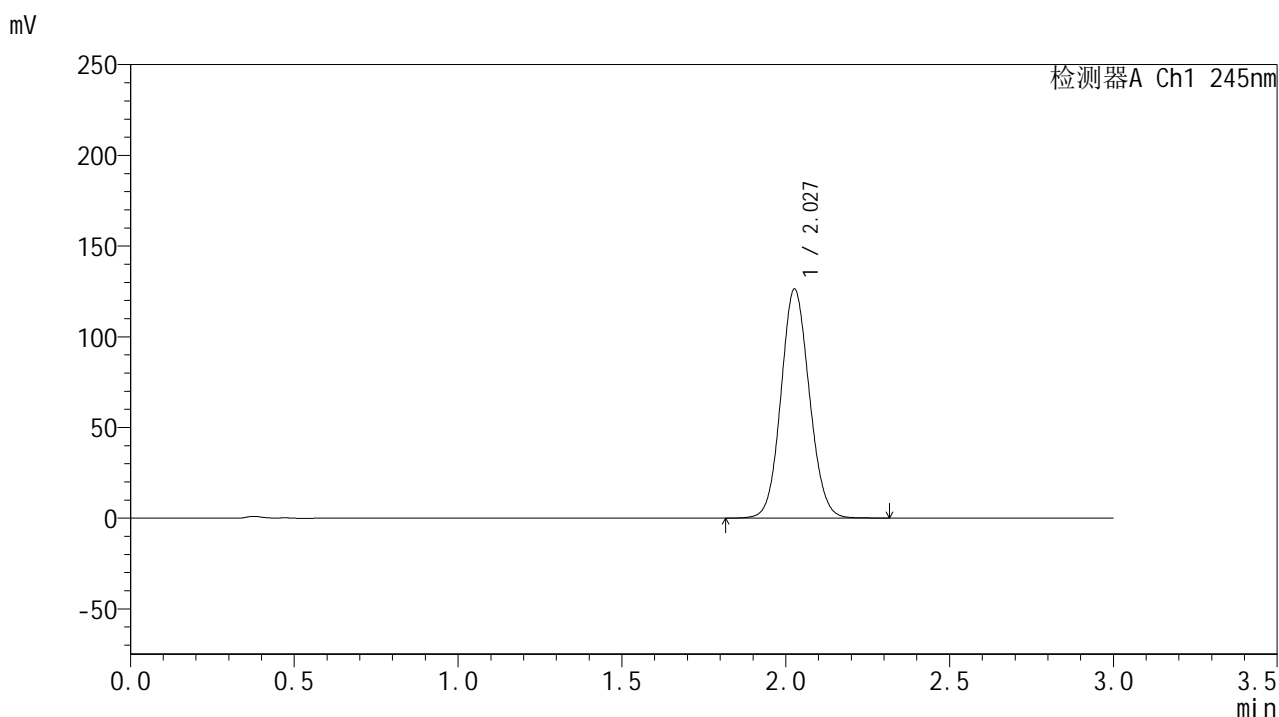
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	761670	100.000	125777	2617	1.089	--
总计		761670	100.000	125777			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-216-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-cq-20mg-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

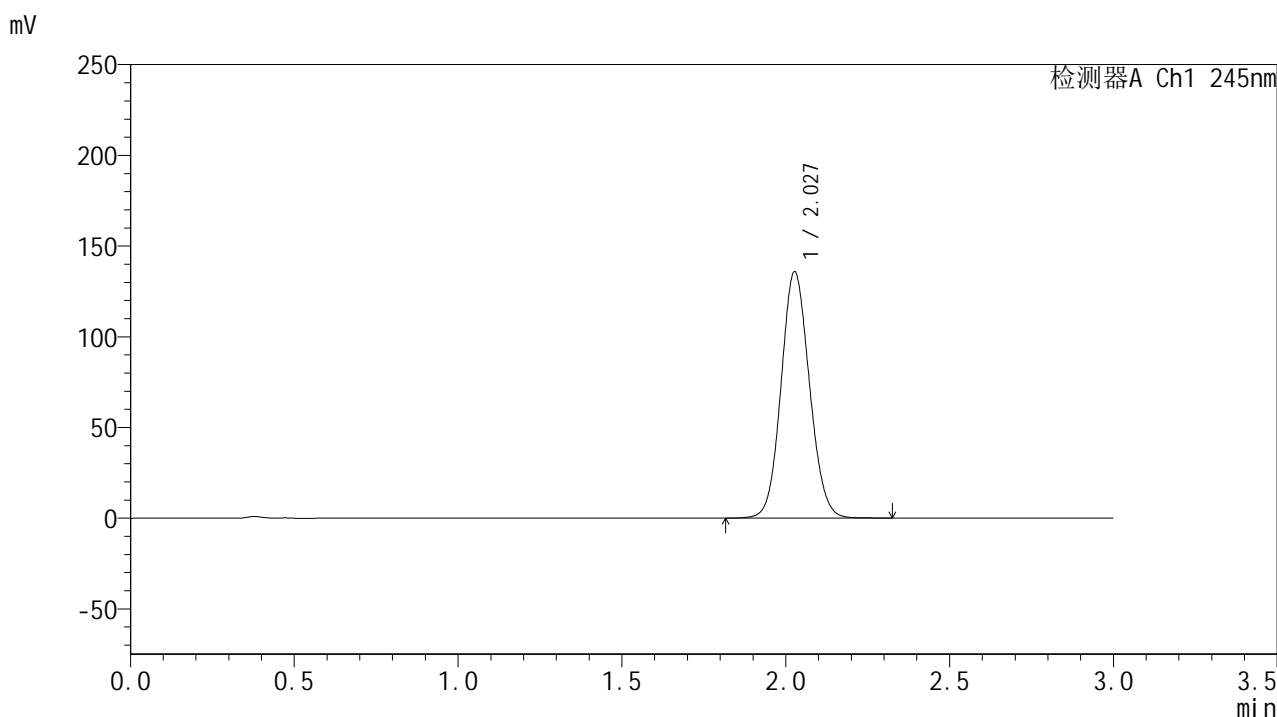
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	762022	100.000	125865	2620	1.089	--
总计		762022	100.000	125865			

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(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-217-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

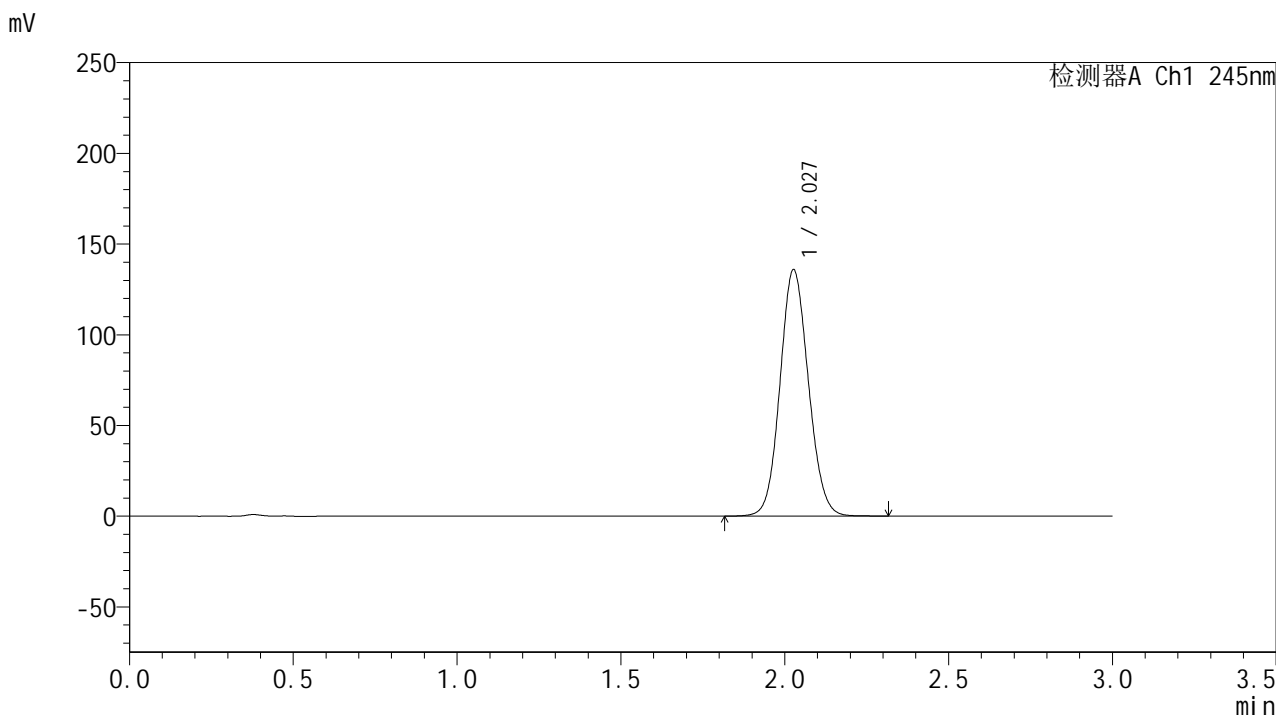
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	819948	100.000	135449	2618	1.092	--
总计		819948	100.000	135449			

图31 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-218-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

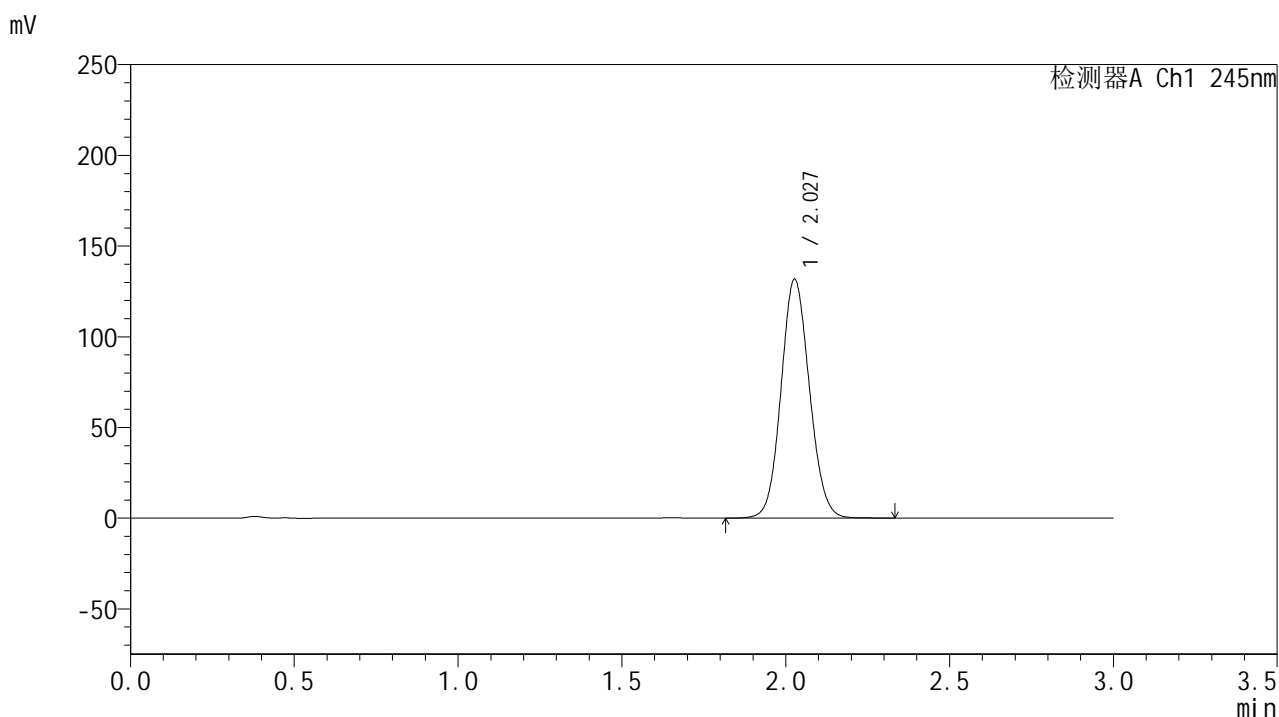
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	819555	100.000	135410	2619	1.092	--
总计		819555	100.000	135410			

图32 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 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 - 31-7/10-219-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 14:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

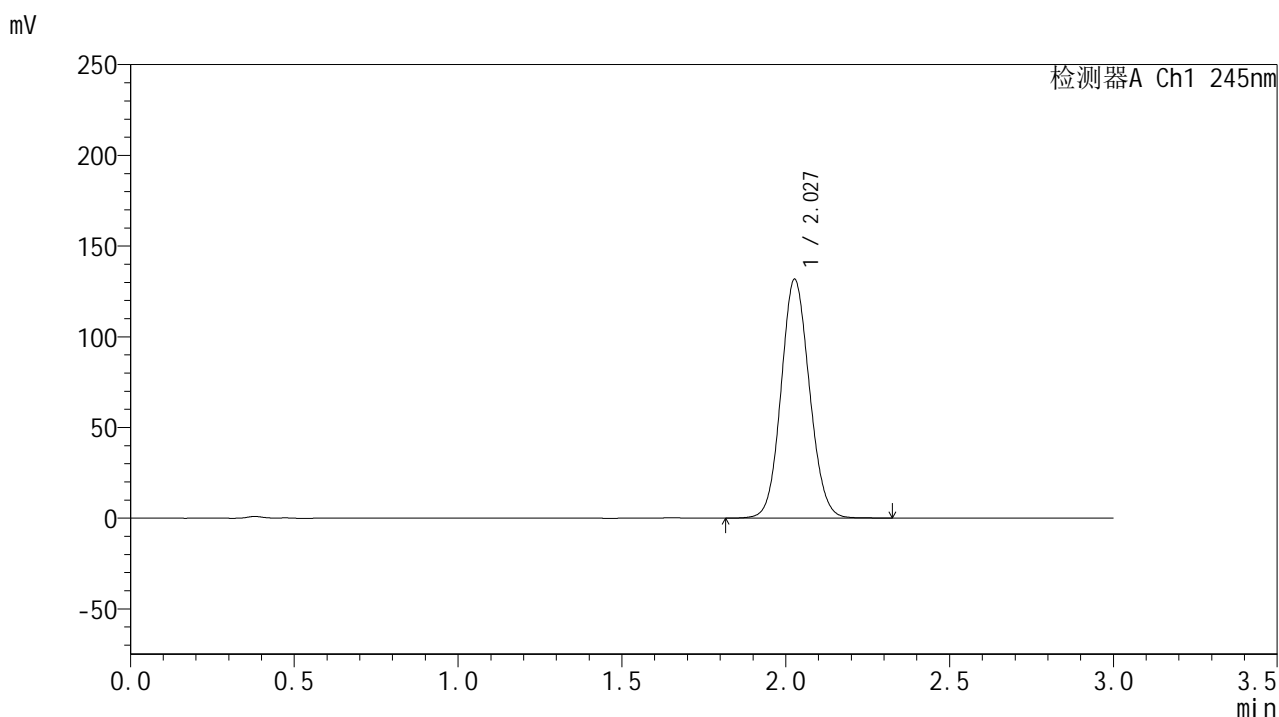
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	794953	100.000	131303	2619	1.090	--
总计		794953	100.000	131303			

图33 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-220-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

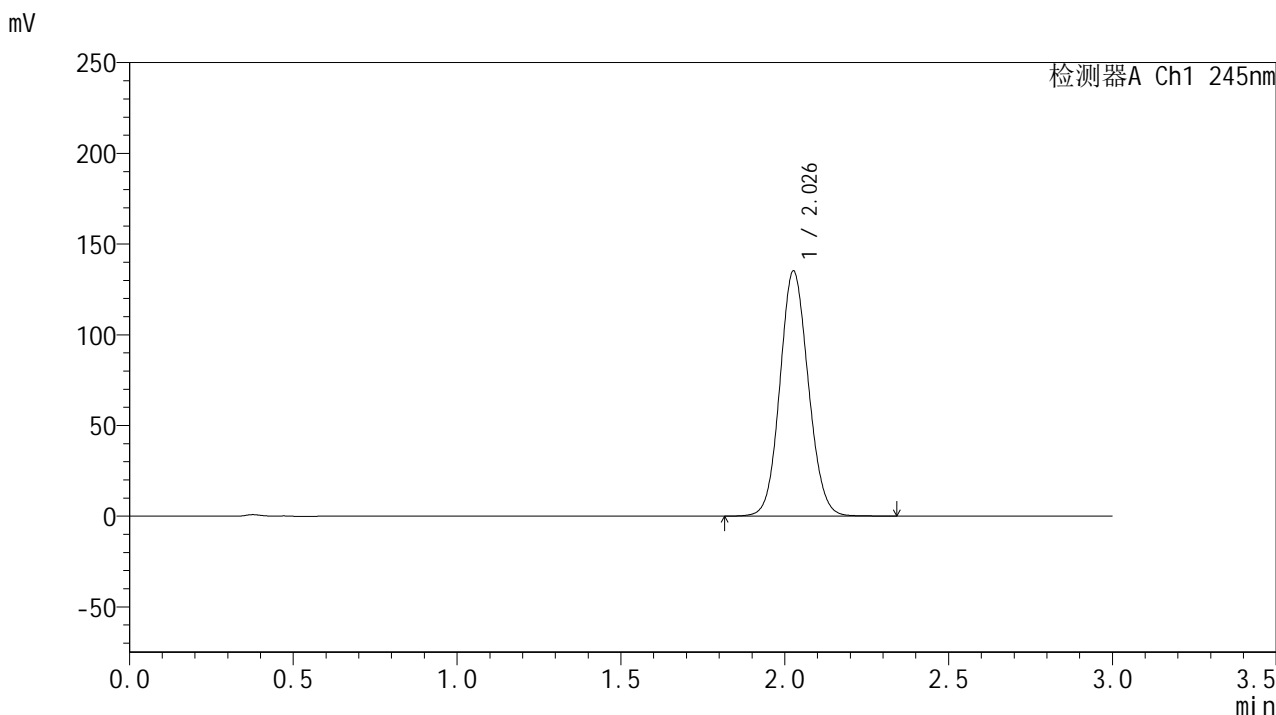
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	794624	100.000	131327	2621	1.091	--
总计		794624	100.000	131327			

图34 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-221-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

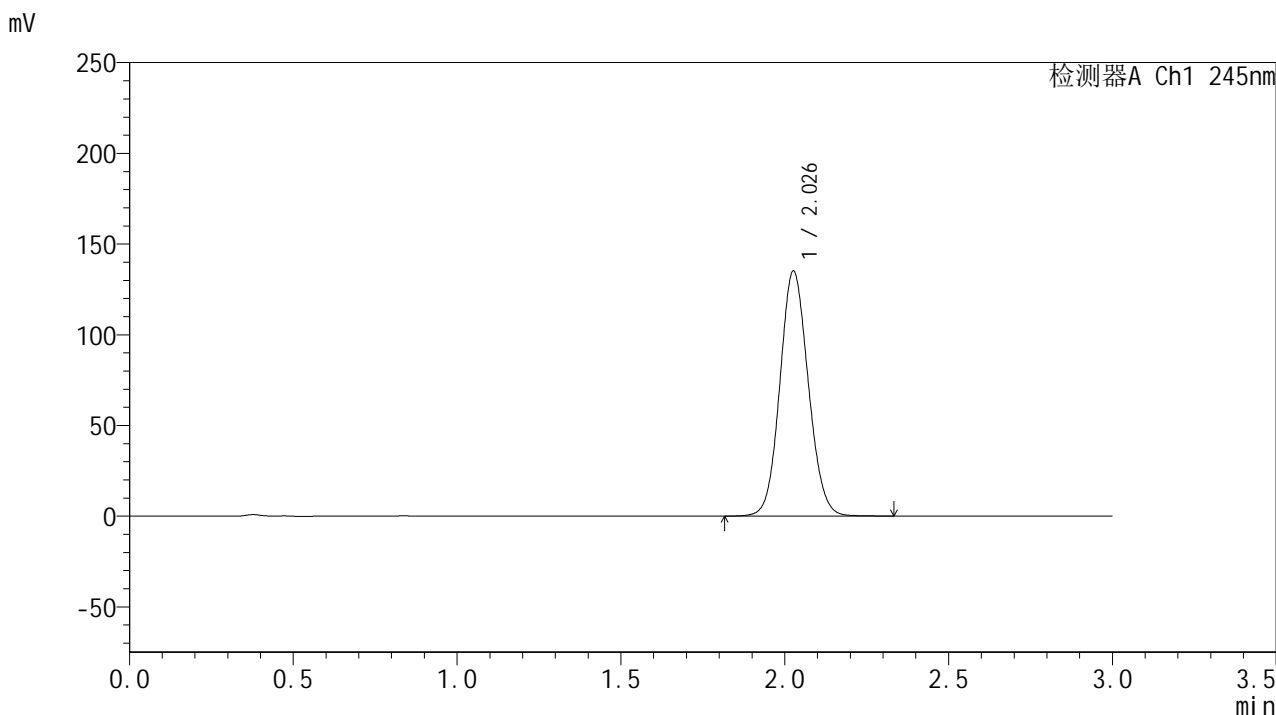
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	815964	100.000	134613	2618	1.091	--
总计		815964	100.000	134613			

图35 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-222-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

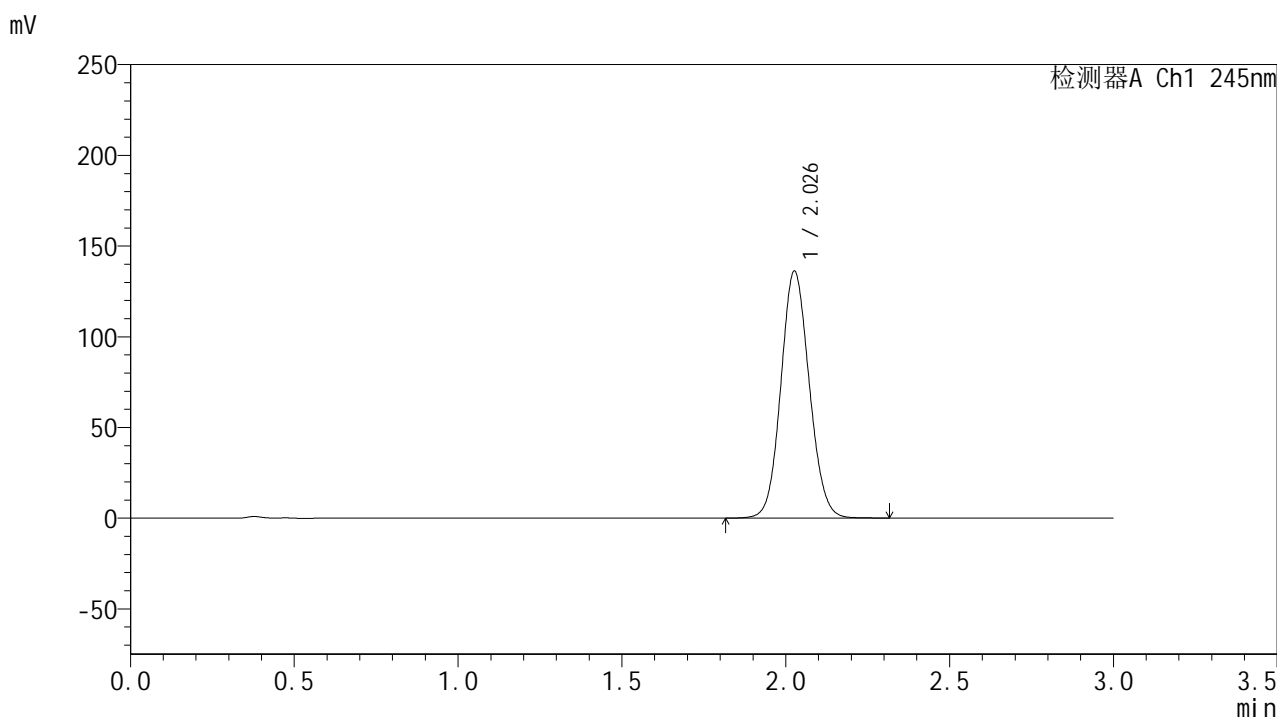
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	815941	100.000	134572	2615	1.092	--
总计		815941	100.000	134572			

图36 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-223-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

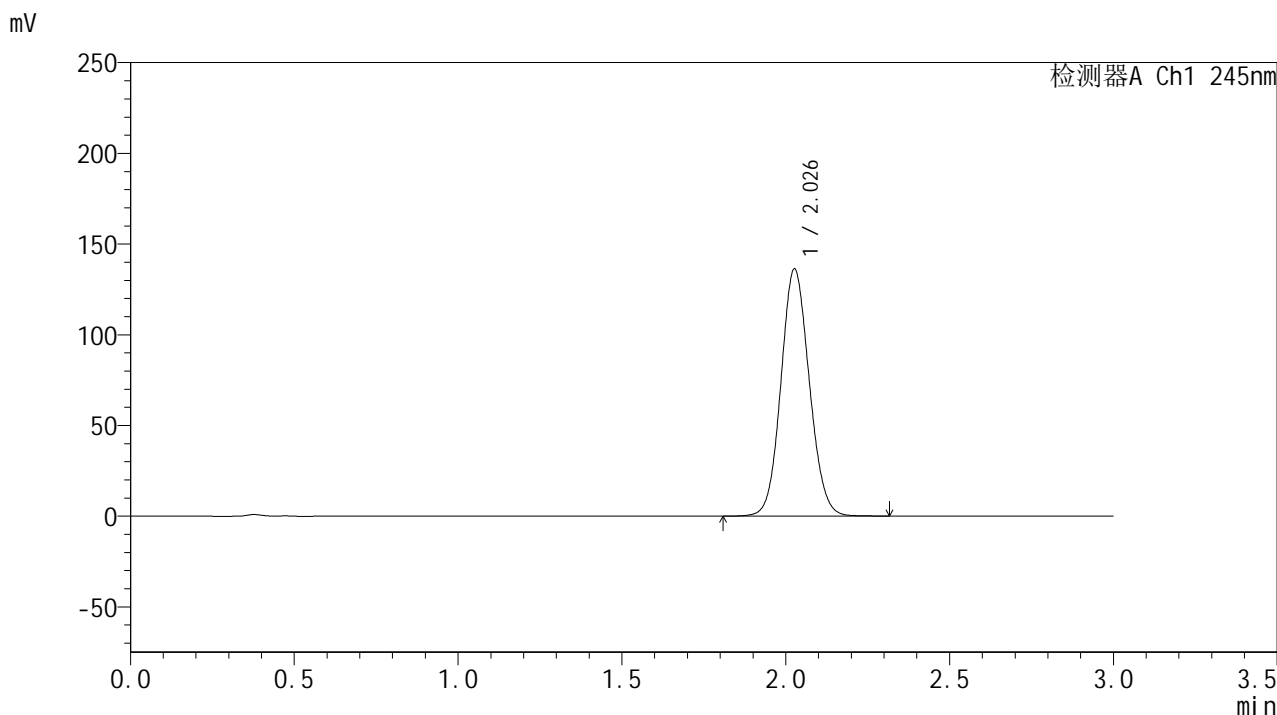
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	822093	100.000	135589	2613	1.092	--
总计		822093	100.000	135589			

图37 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-224-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

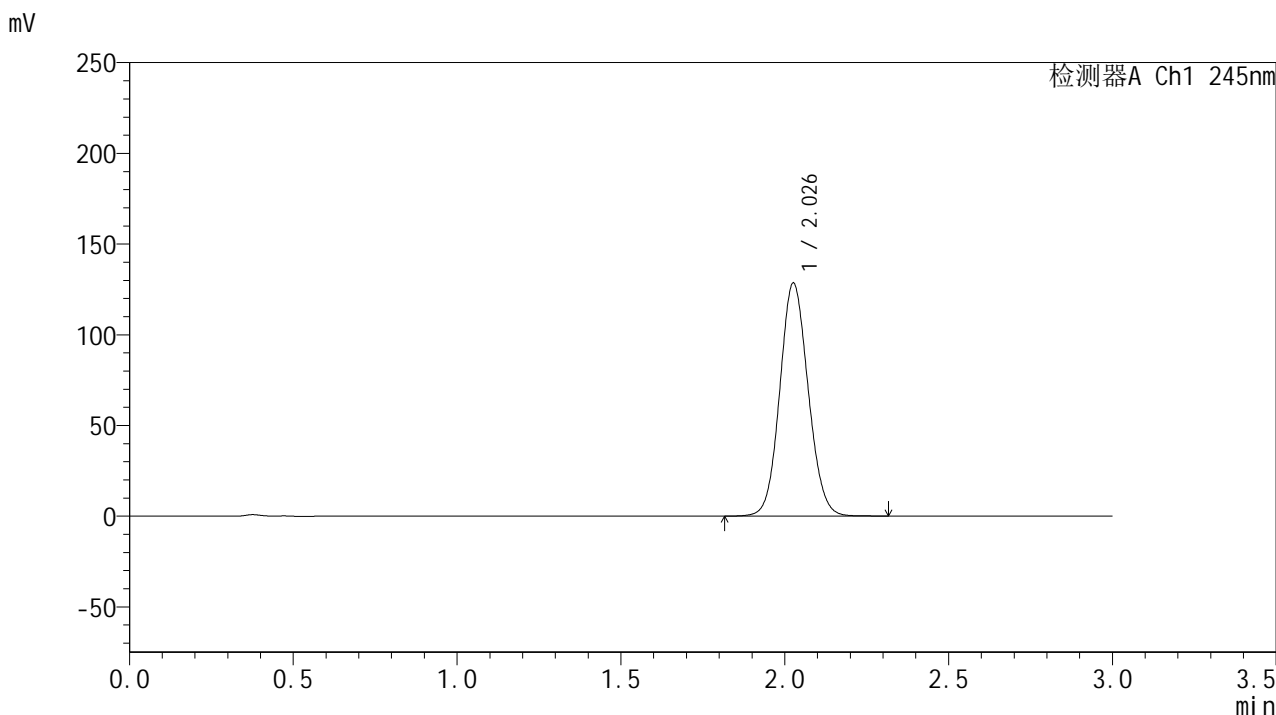
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	821980	100.000	135707	2616	1.091	--
总计		821980	100.000	135707			

图38 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-225-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

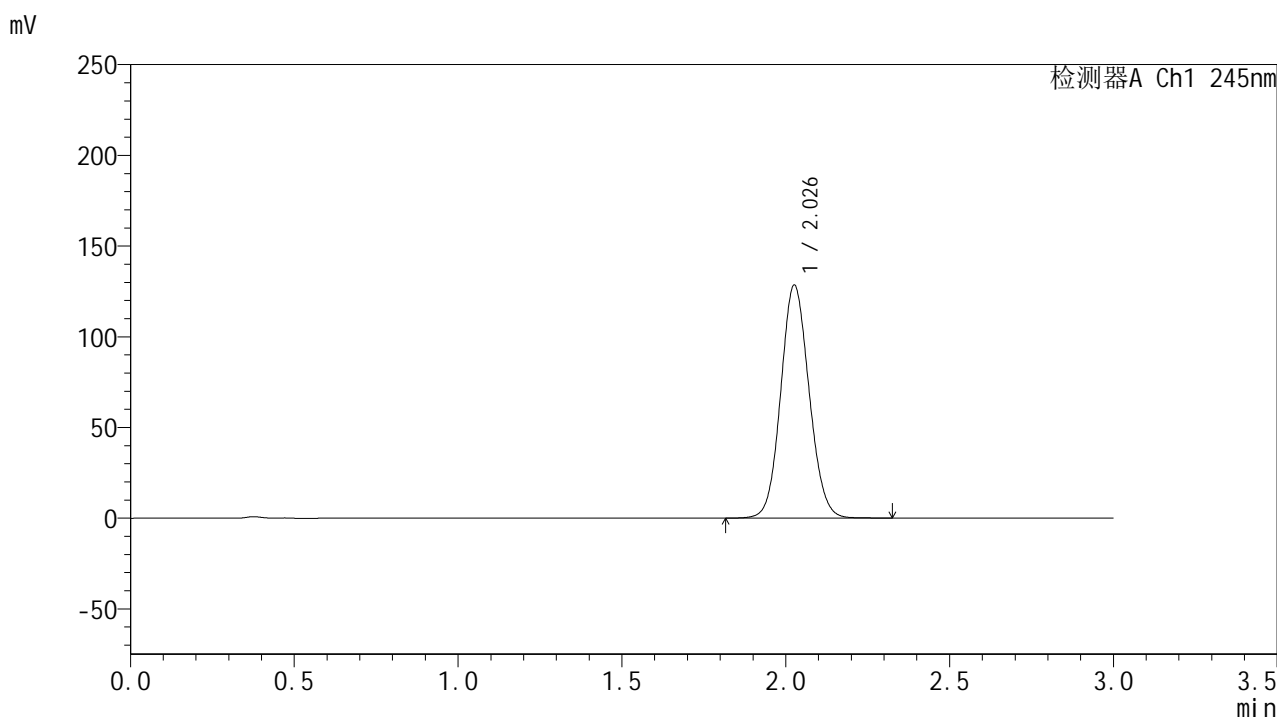
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	775299	100.000	127876	2615	1.090	--
总计		775299	100.000	127876			

图39 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-226-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

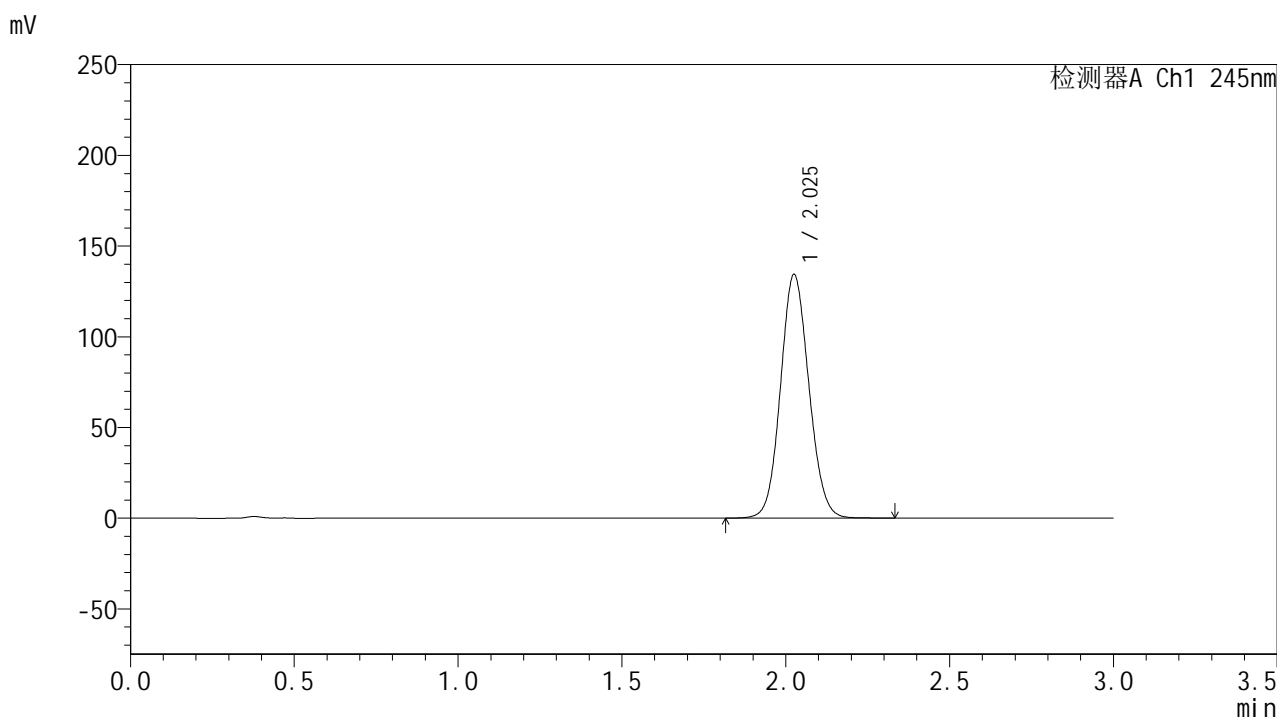
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	775460	100.000	127820	2617	1.090	--
总计		775460	100.000	127820			

图40 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-227-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

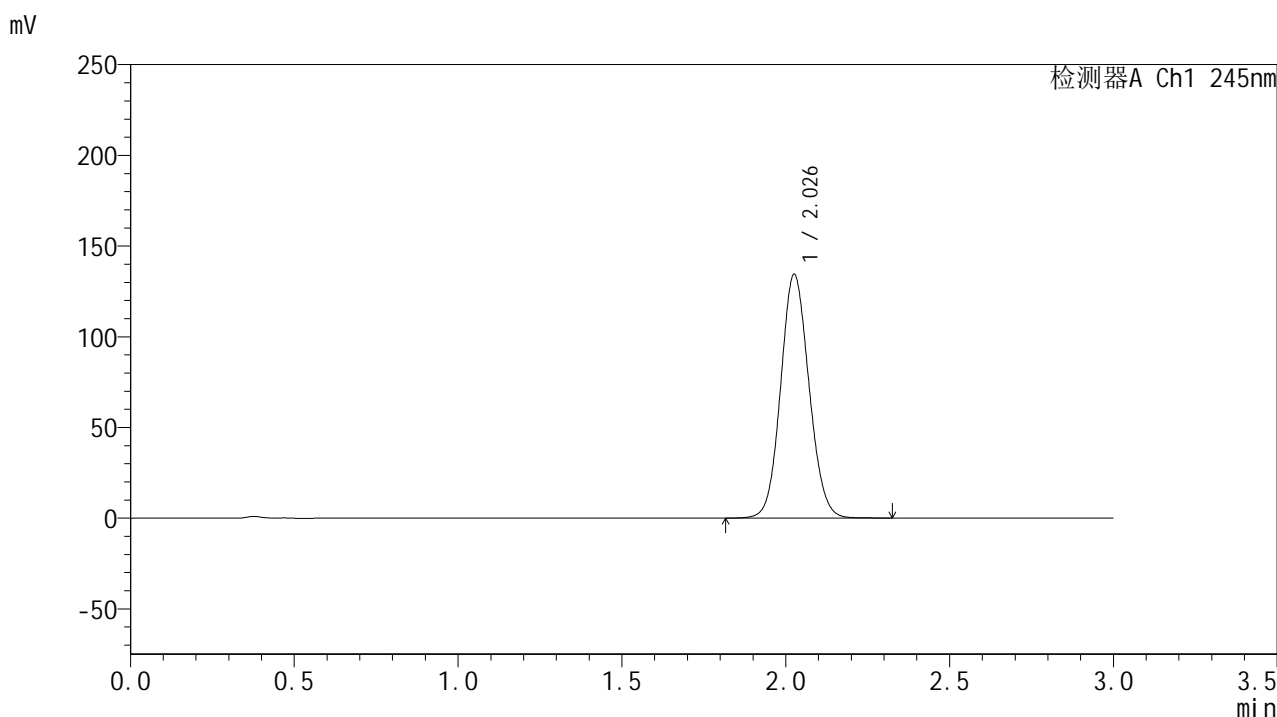
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	810021	100.000	133821	2620	1.091	--
总计		810021	100.000	133821			

图41 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 31-7/10-228-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-zj-20mg-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: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

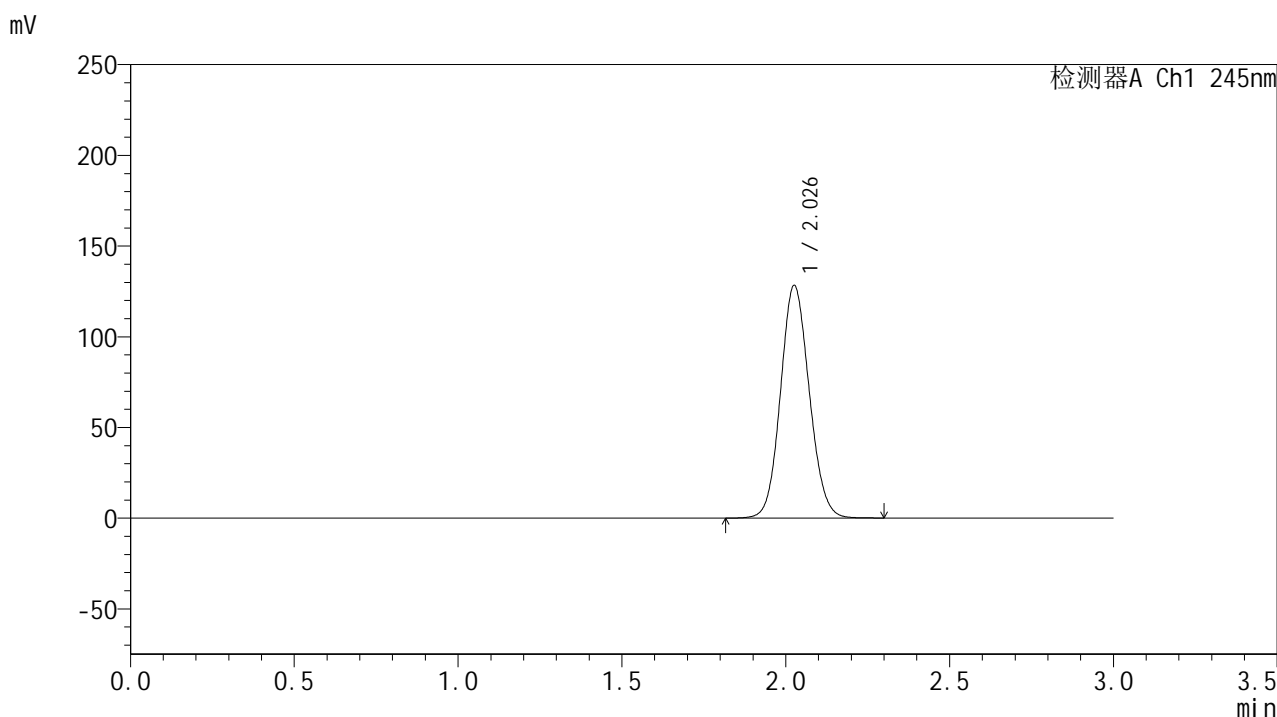
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	810555	100.000	133747	2619	1.091	--
总计		810555	100.000	133747			

图42 盐酸伐地那非片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJX091批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/10-229-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

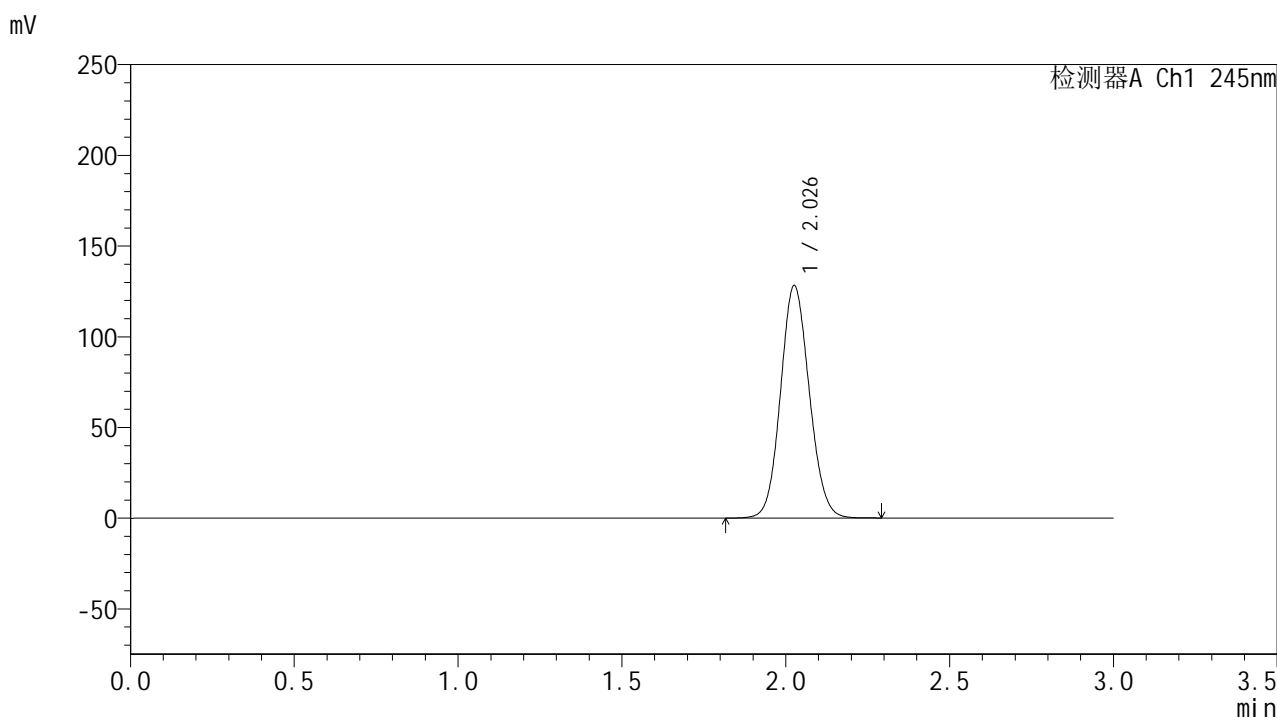
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	783765	100.000	127641	2546	1.096	--
总计		783765	100.000	127641			

图43 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 31-7/10-230-2 - cbzj-BXJX091p-wdx6y-20mg-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: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/17 15:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/17 18:44:46 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	2.026	783430	100.000	127520	2545	1.096	--
总计		783430	100.000	127520			

图44 盐酸伐地那非片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2