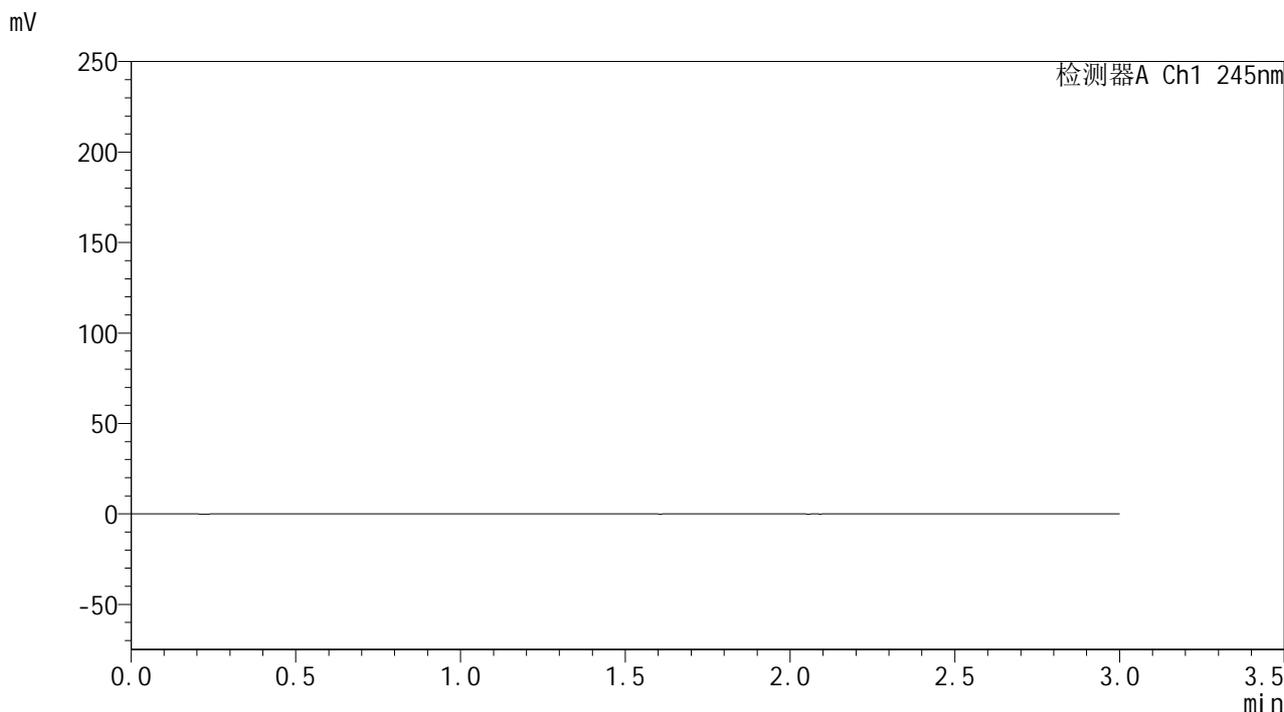


<样品信息>

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 - 10-10/10-321-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:11:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

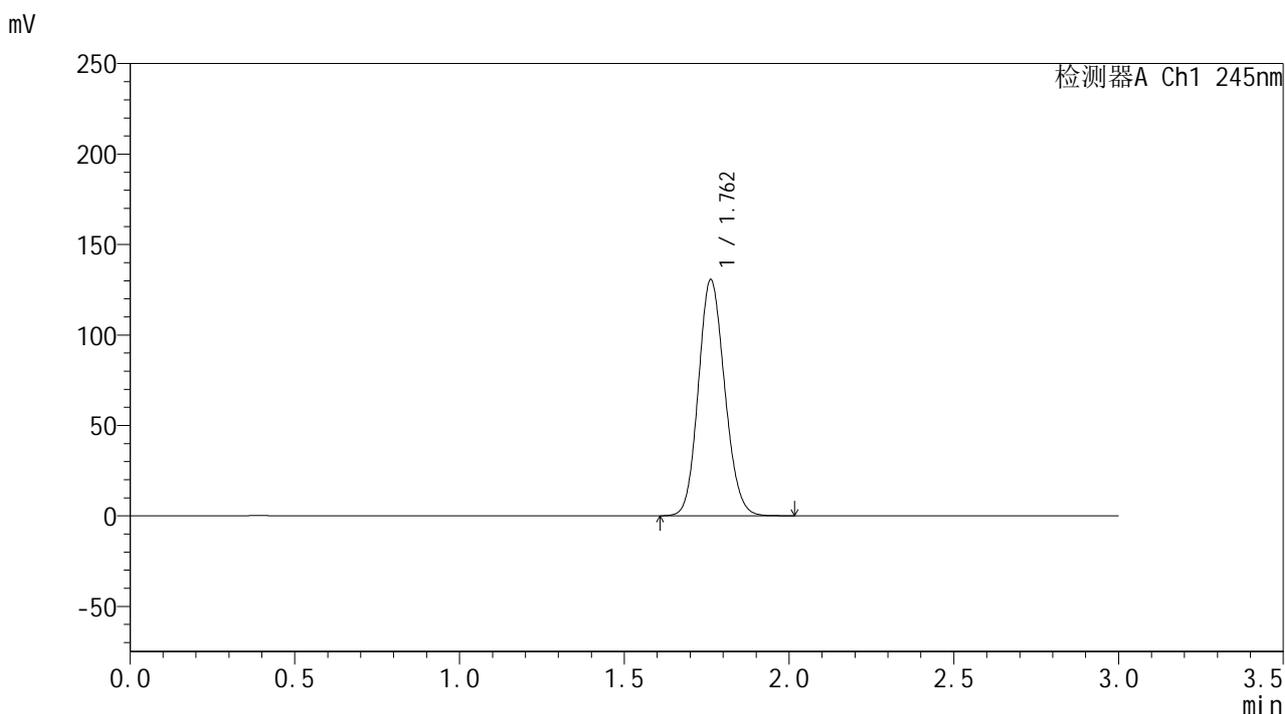
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-322-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

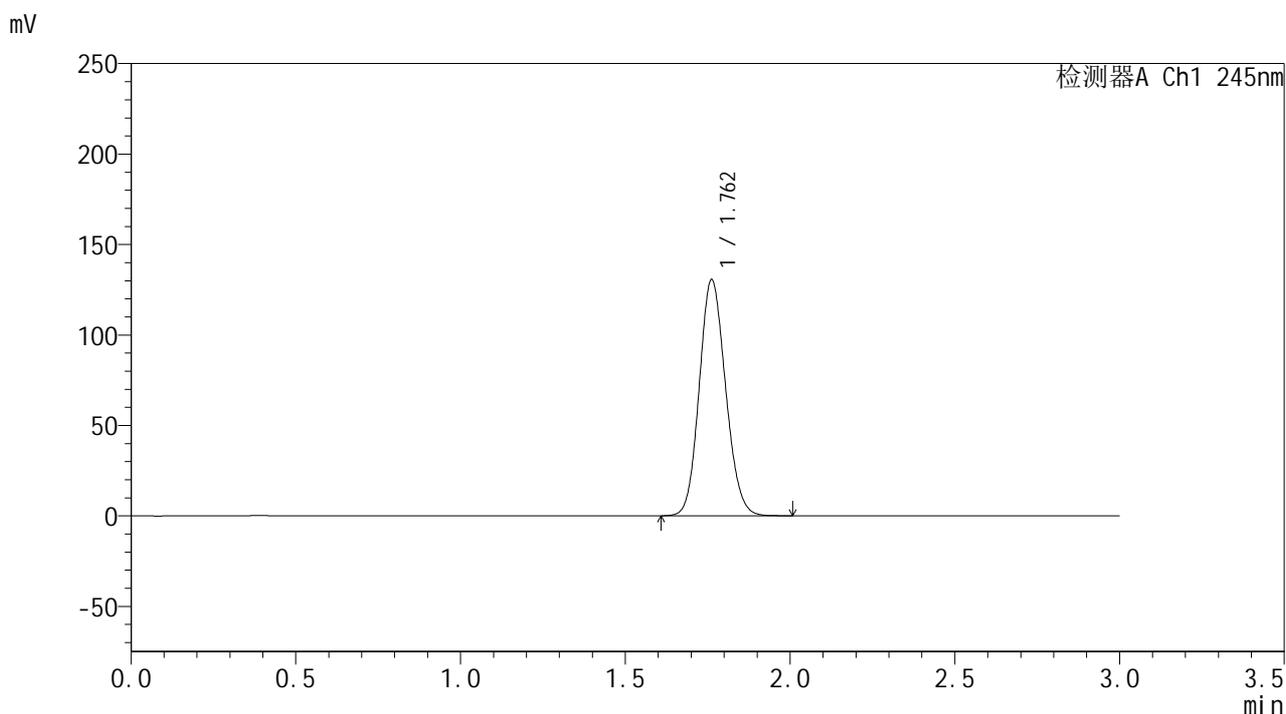
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	726723	100.000	130519	2309	1.123	--
总计		726723	100.000	130519			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-323-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

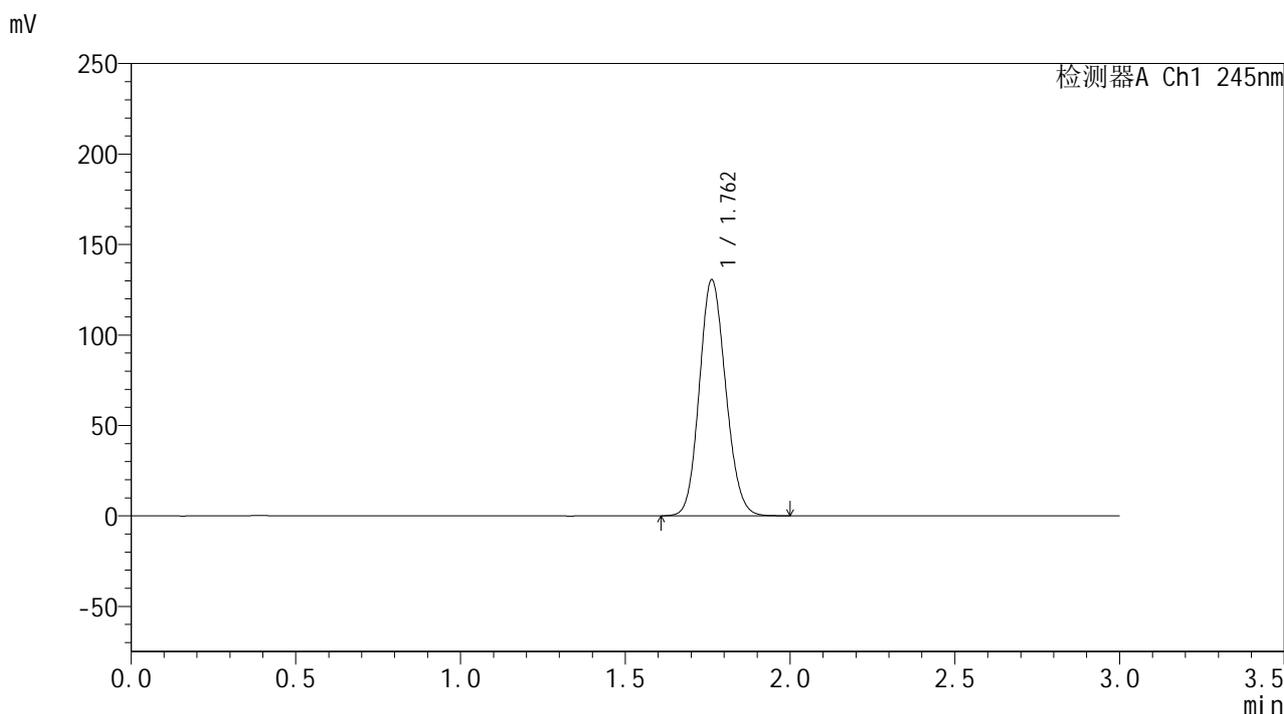
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	726245	100.000	130456	2309	1.122	--
总计		726245	100.000	130456			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-324-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

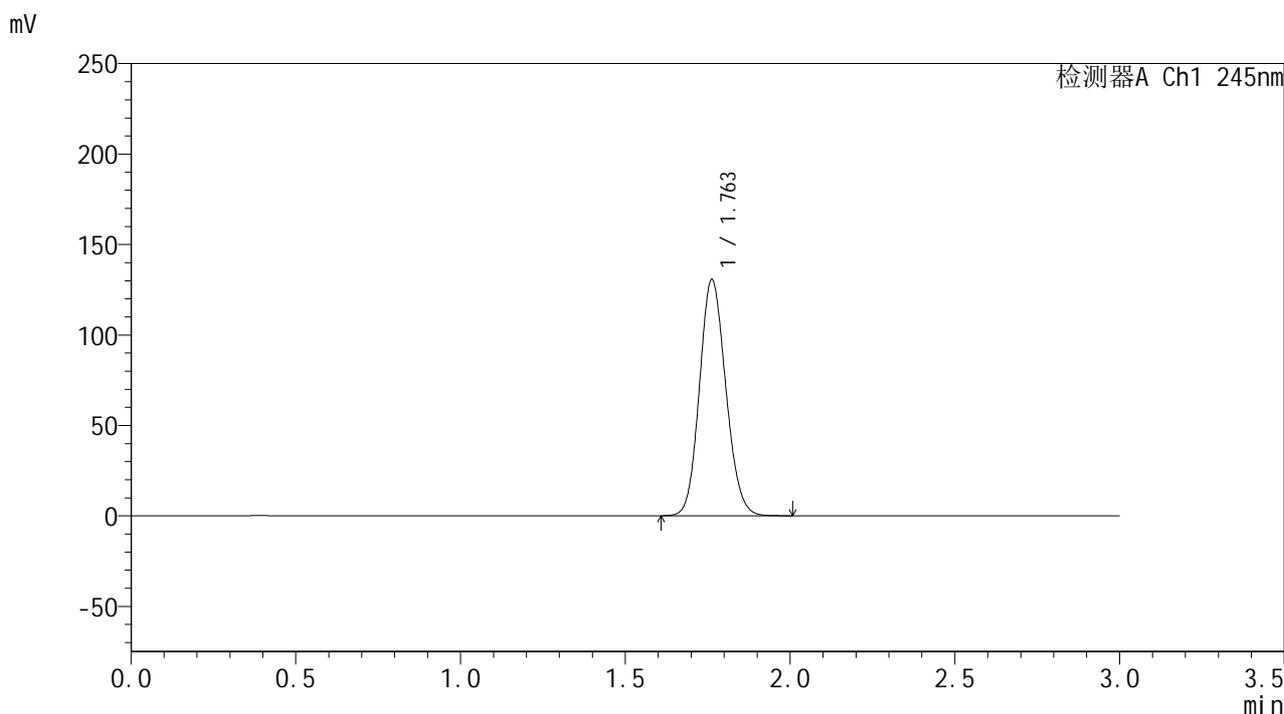
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	726338	100.000	130503	2310	1.123	--
总计		726338	100.000	130503			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-325-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

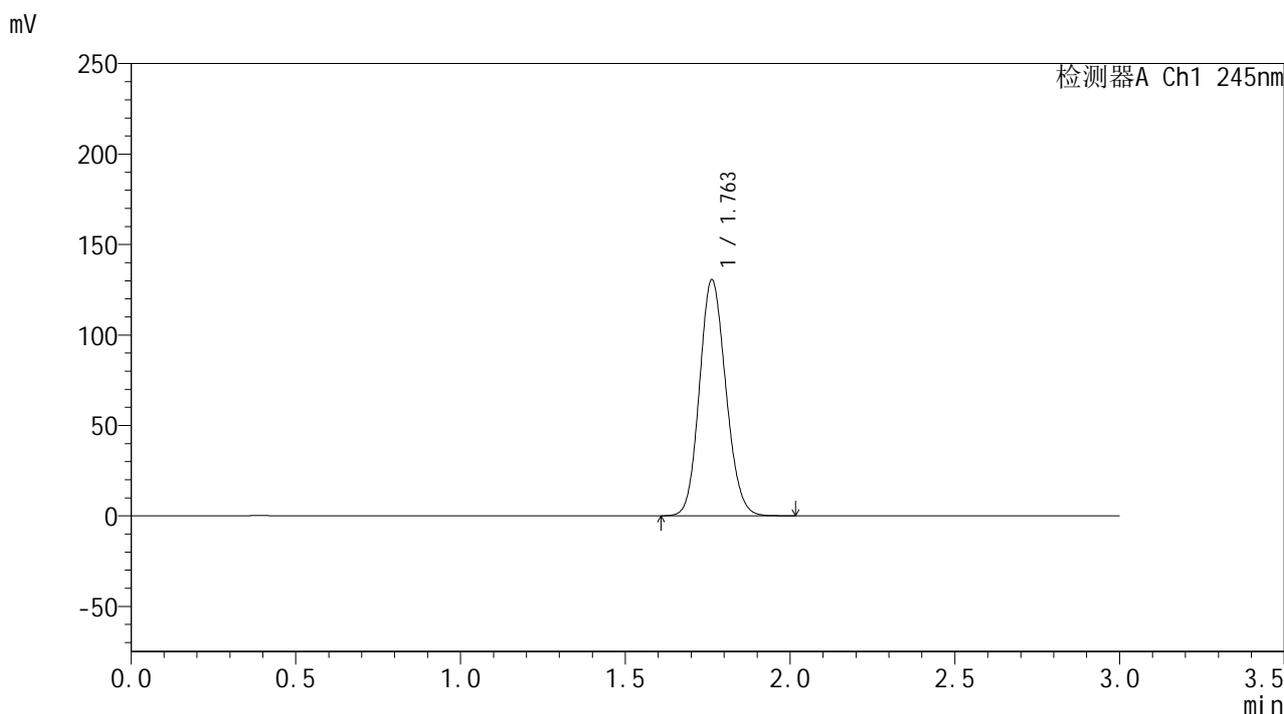
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	726597	100.000	130542	2310	1.123	--
总计		726597	100.000	130542			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-326-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

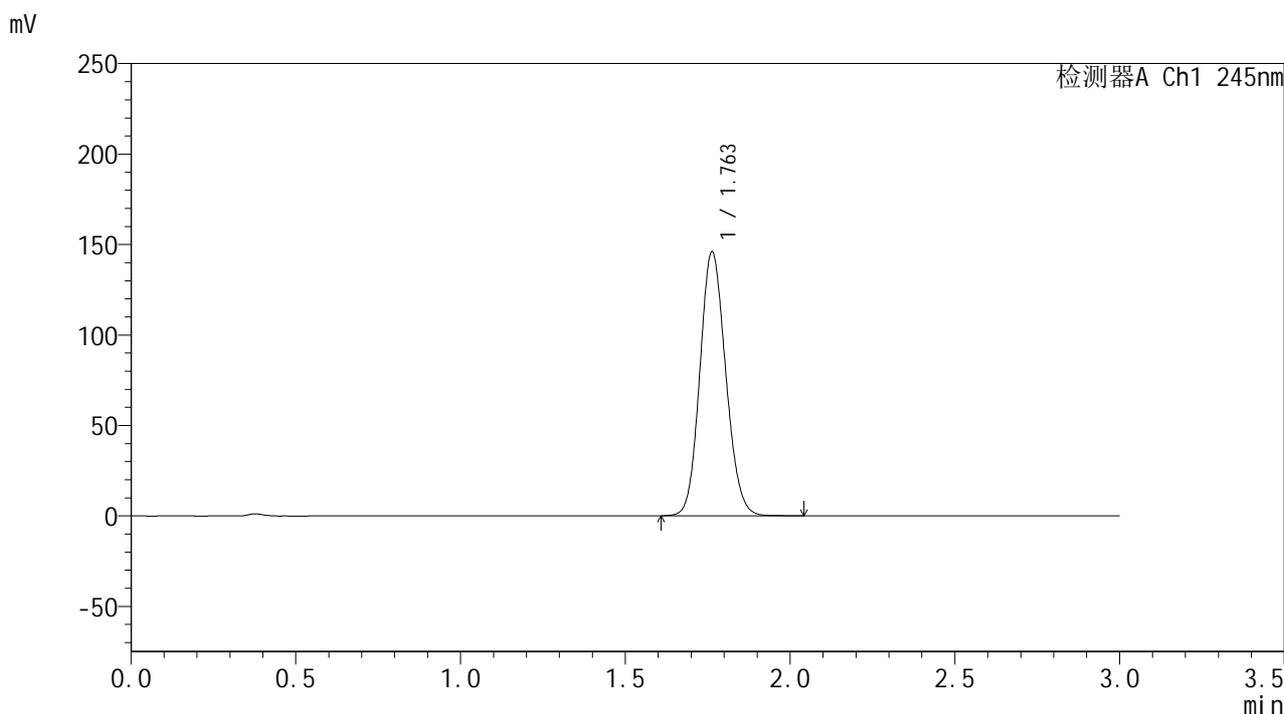
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	726622	100.000	130524	2310	1.123	--
总计		726622	100.000	130524			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-327-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

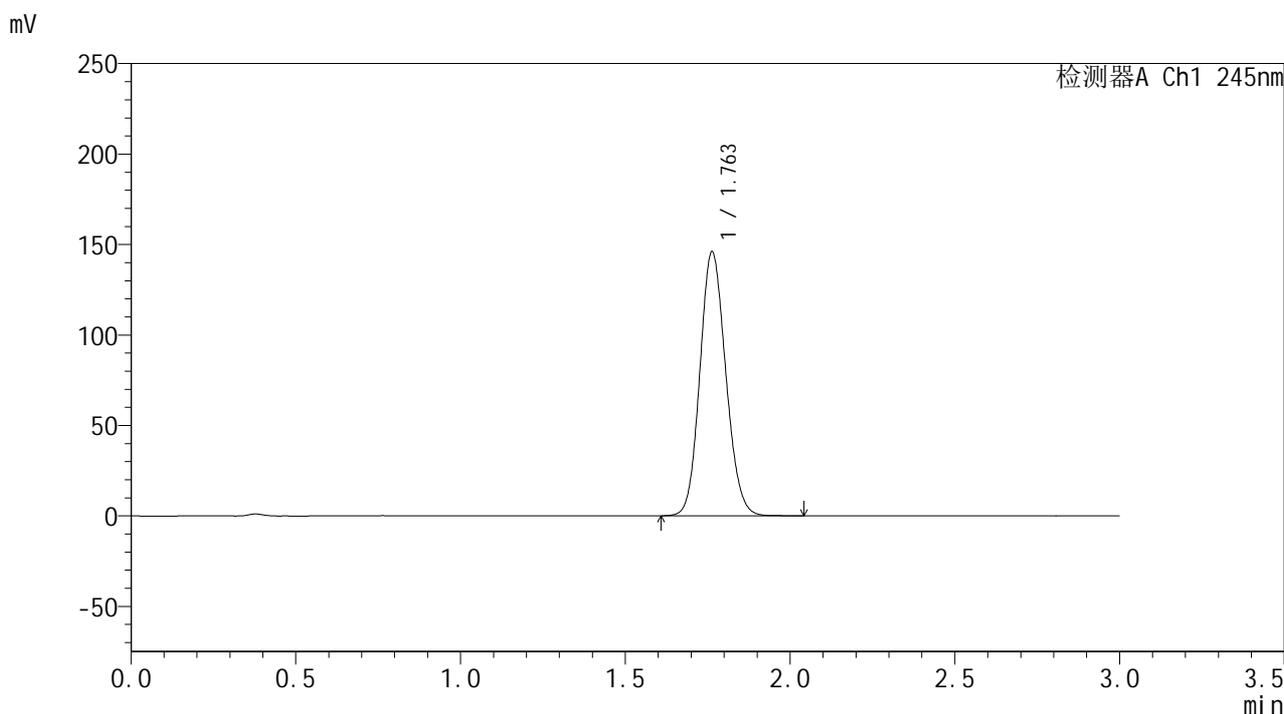
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	798214	100.000	145962	2395	1.122	--
总计		798214	100.000	145962			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-328-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/13 09:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

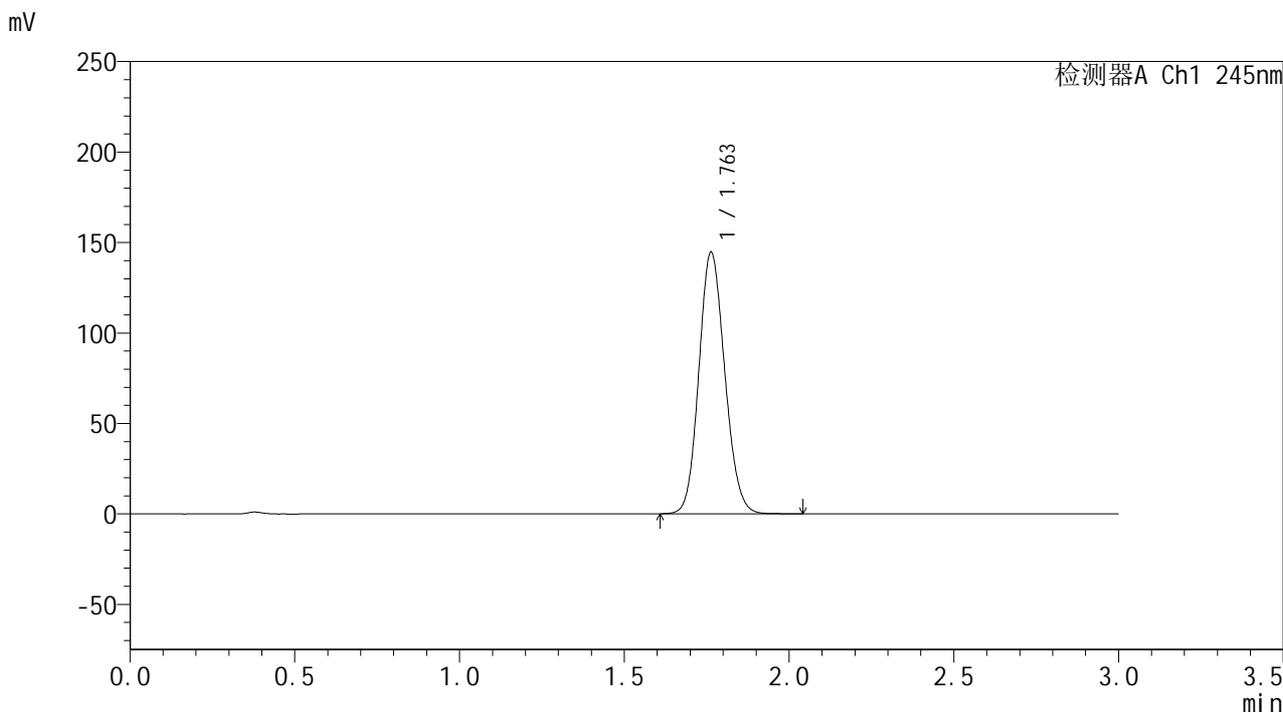
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	798517	100.000	145997	2395	1.122	--
总计		798517	100.000	145997			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-329-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

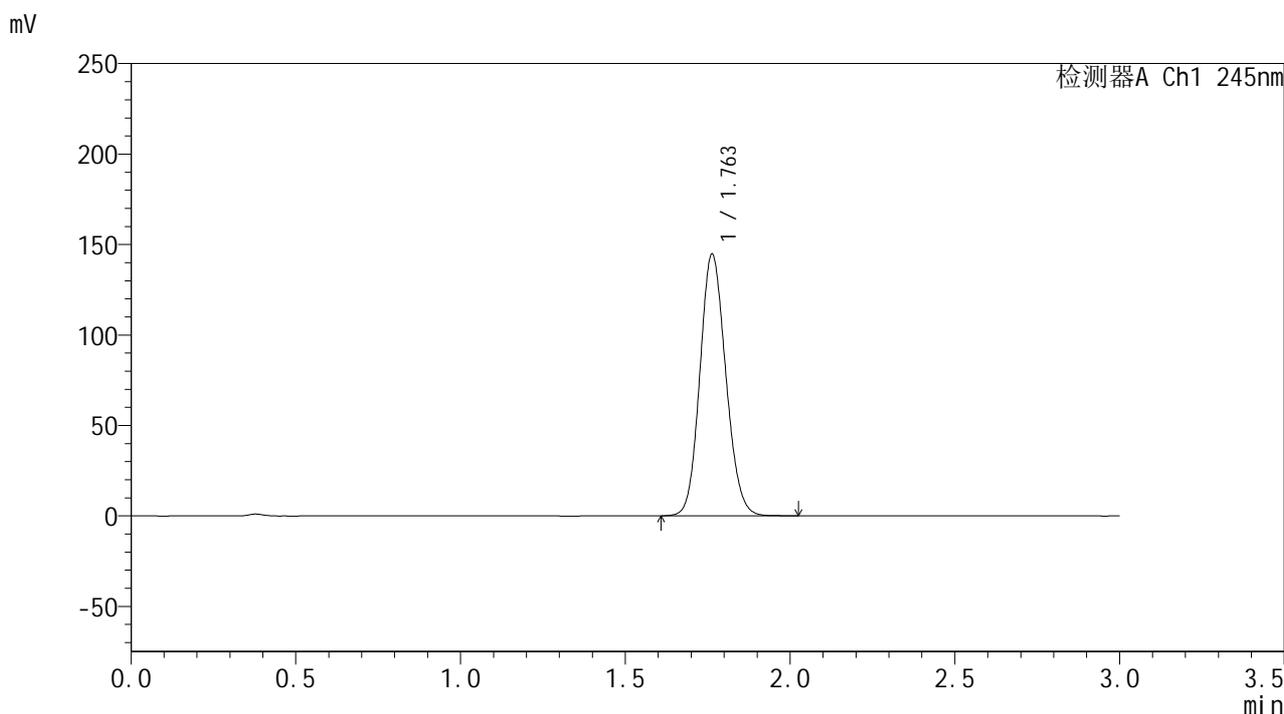
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	791122	100.000	144616	2396	1.122	--
总计		791122	100.000	144616			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-330-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

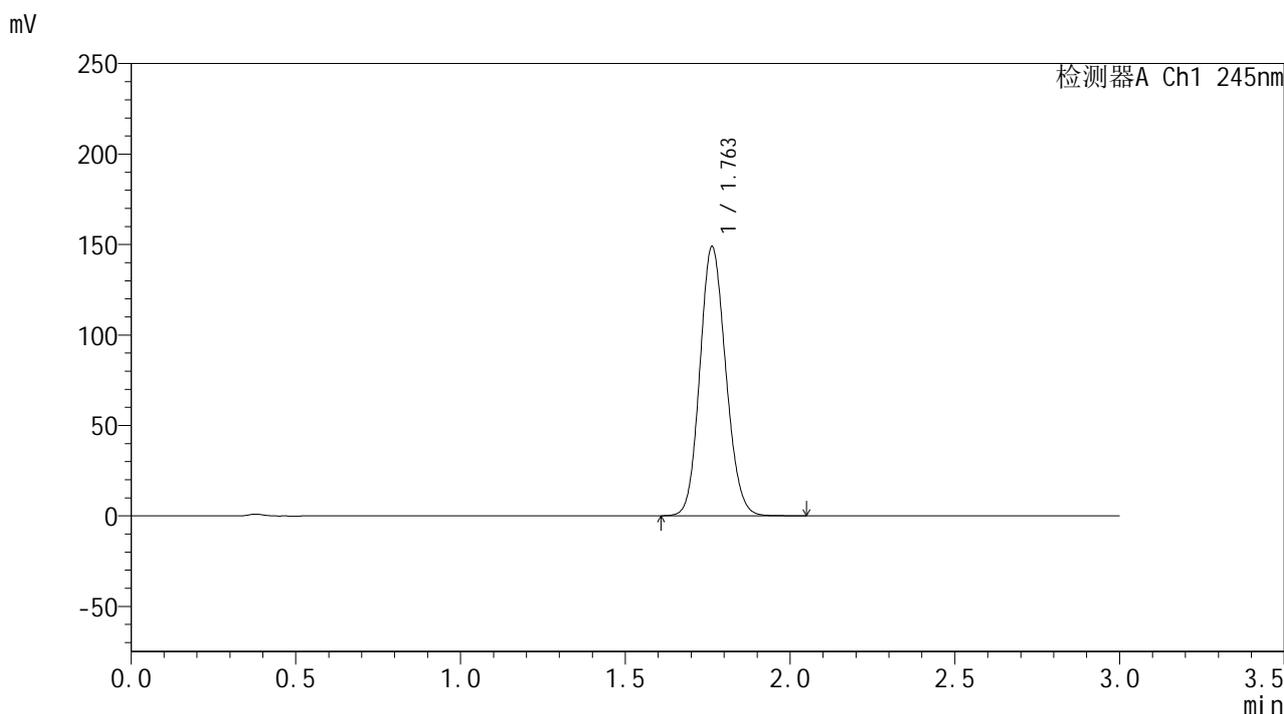
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	791180	100.000	144706	2399	1.122	--
总计		791180	100.000	144706			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-331-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

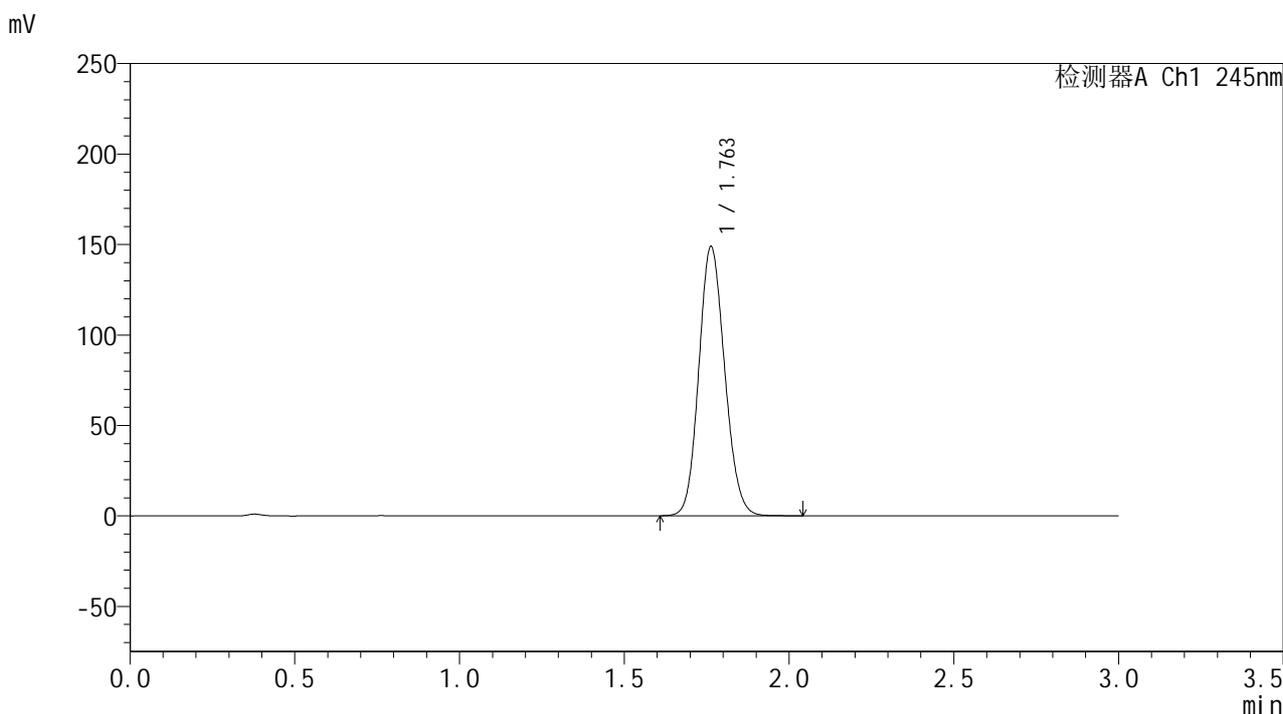
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	814309	100.000	148871	2396	1.124	--
总计		814309	100.000	148871			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-332-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

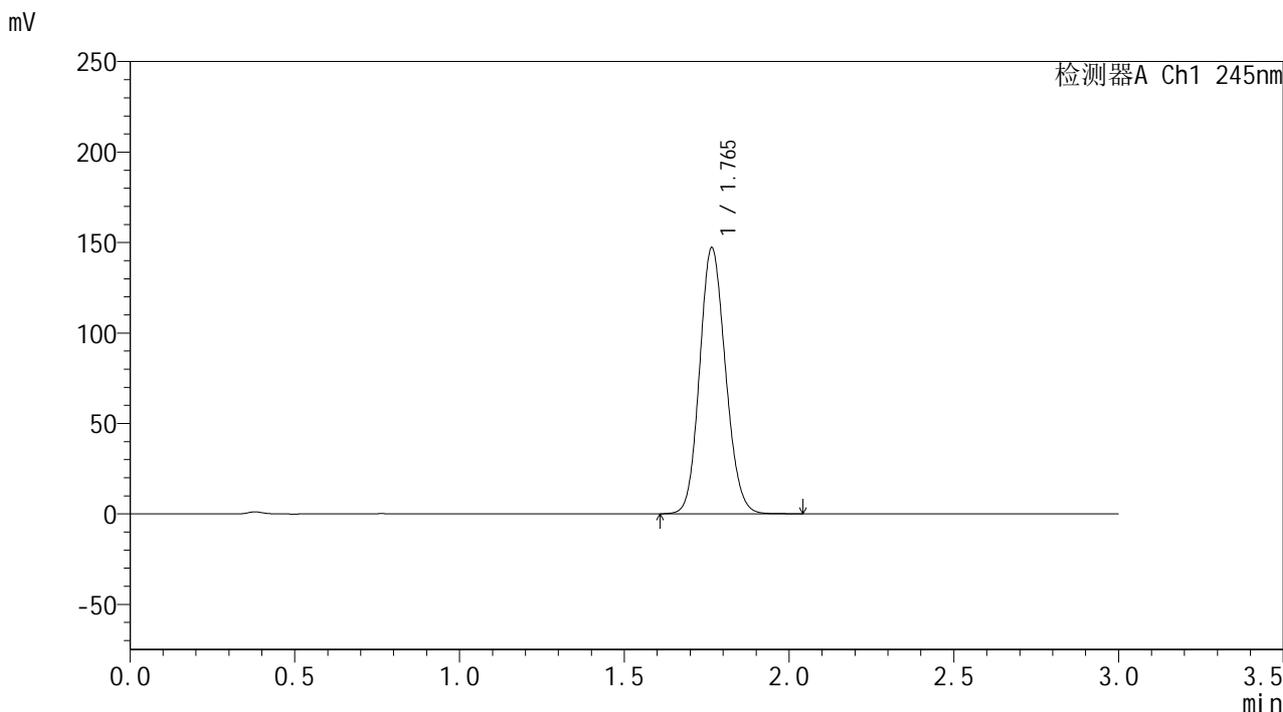
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	813888	100.000	148832	2395	1.123	--
总计		813888	100.000	148832			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-333-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

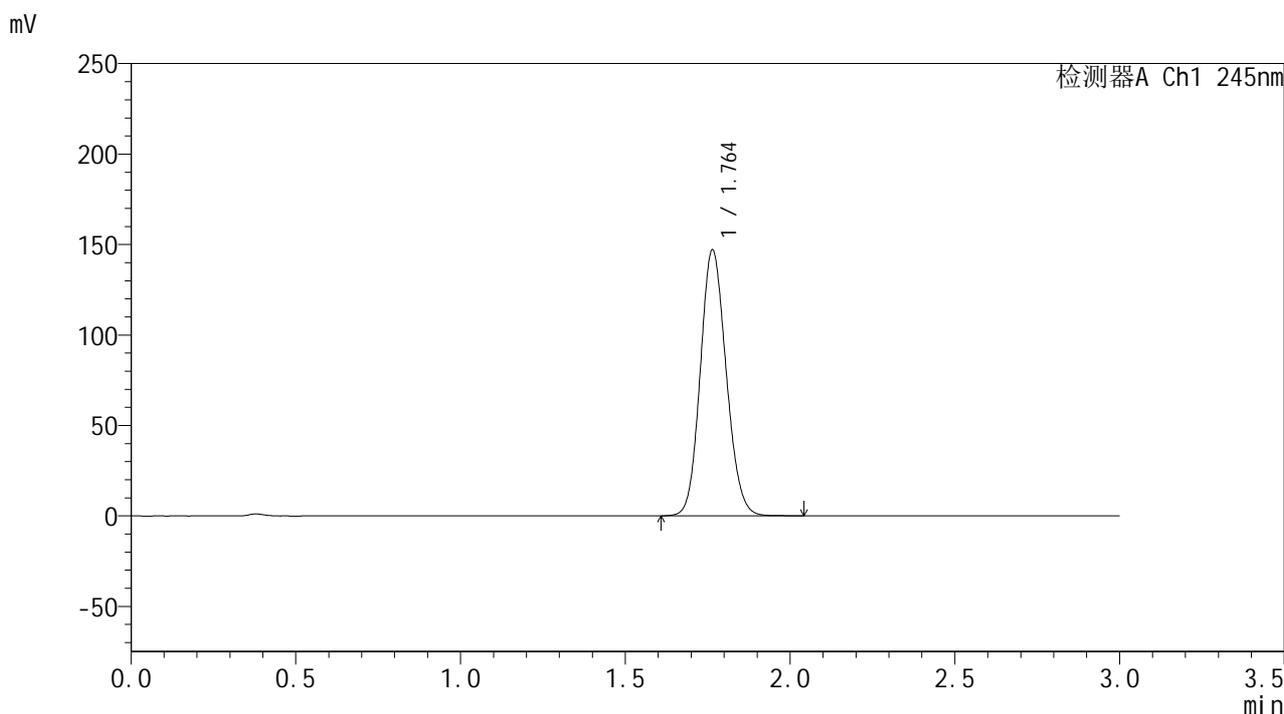
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	804969	100.000	146896	2404	1.124	--
总计		804969	100.000	146896			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-334-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

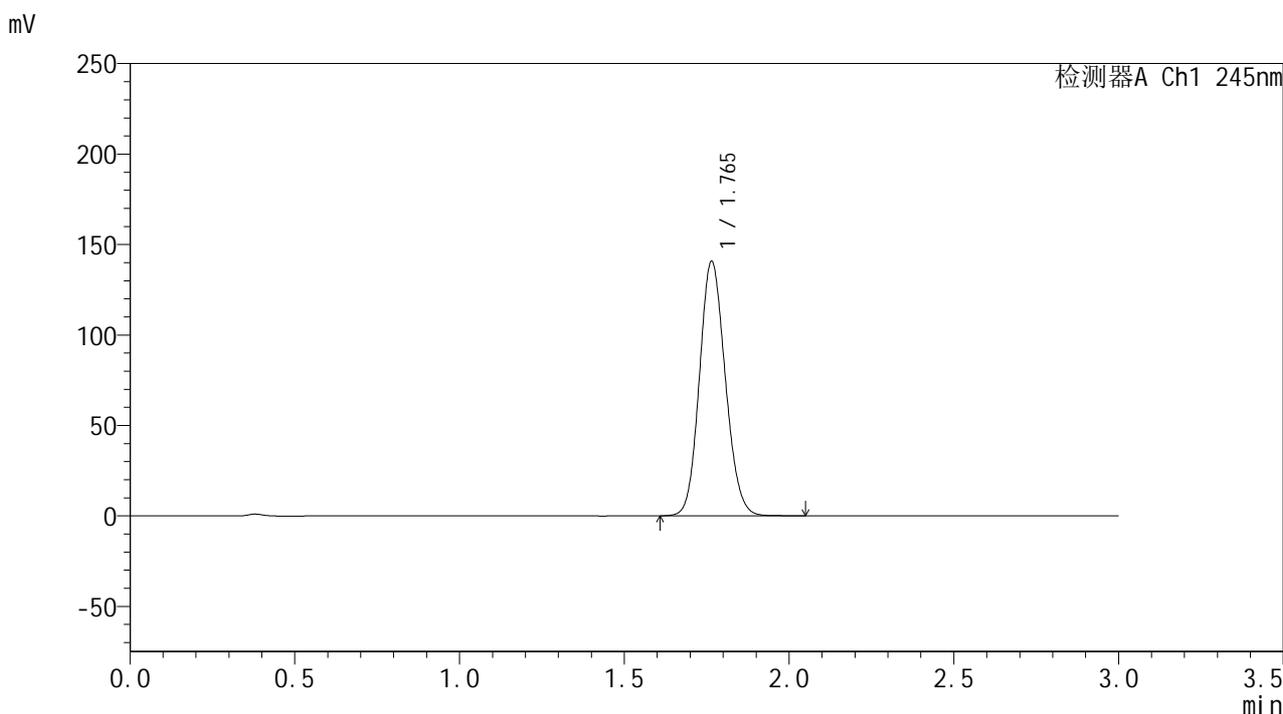
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	804009	100.000	146939	2402	1.124	--
总计		804009	100.000	146939			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-335-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

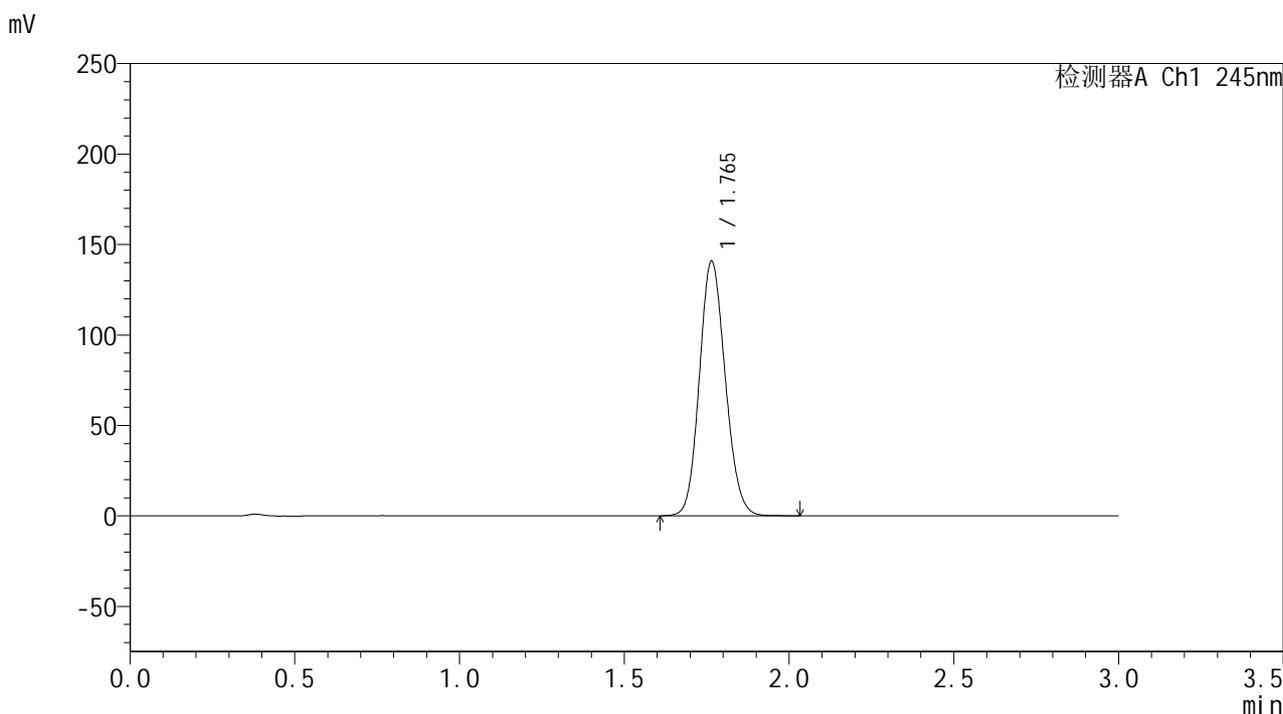
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	769454	100.000	140628	2406	1.122	--
总计		769454	100.000	140628			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-336-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

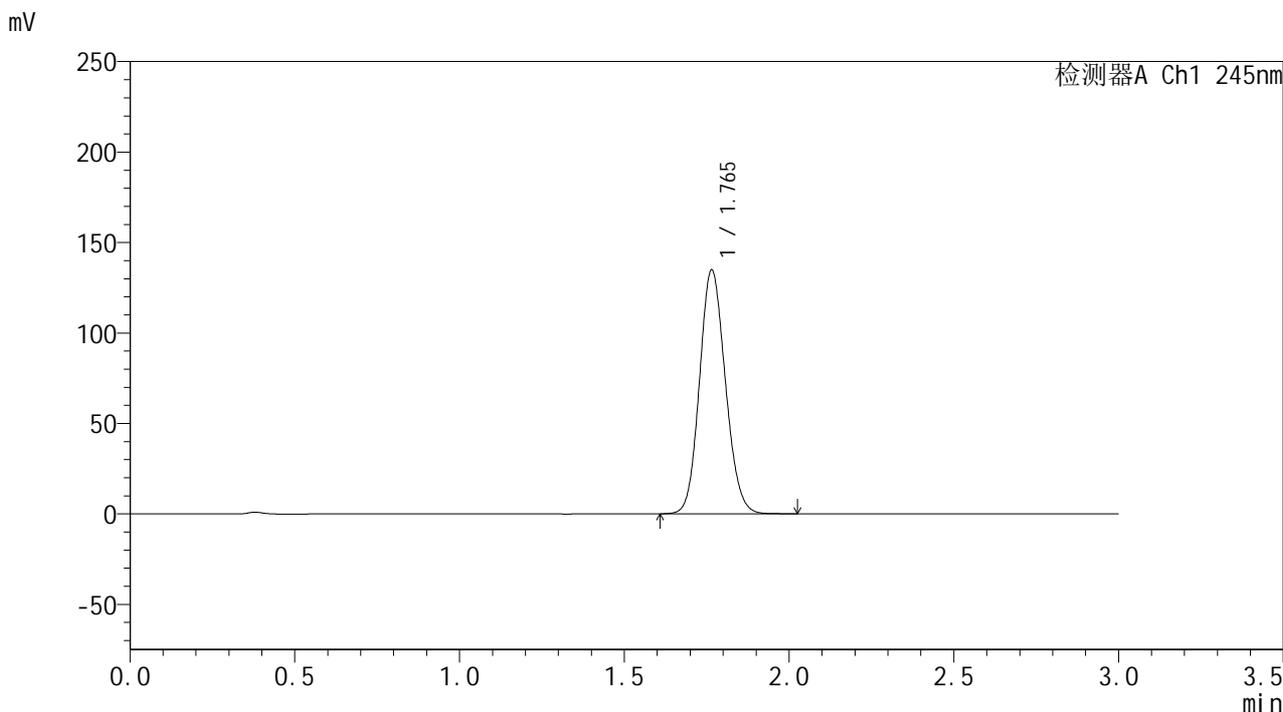
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	769053	100.000	140653	2402	1.122	--
总计		769053	100.000	140653			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-337-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

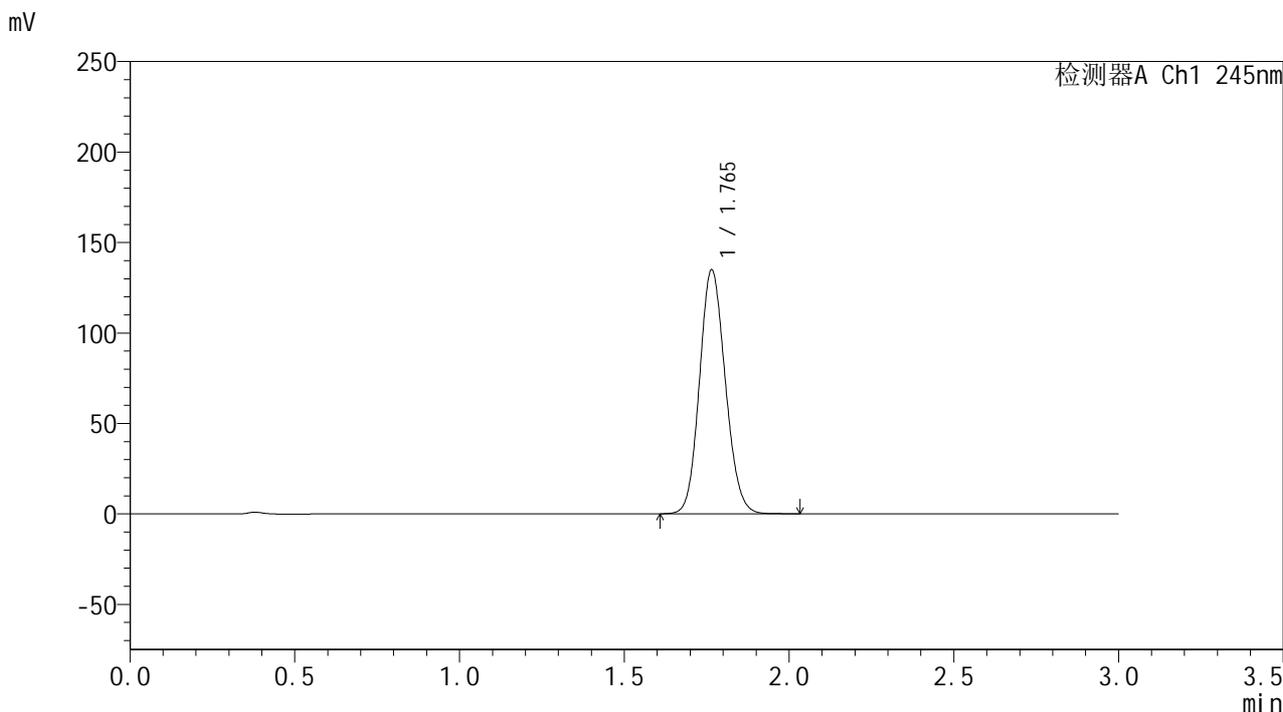
检测器A Ch1 245nm

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	1.765	736534	100.000	134739	2410	1.120	--
总计		736534	100.000	134739			

<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 - 10-10/10-338-2 - cbzj-wdx12y-cq-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

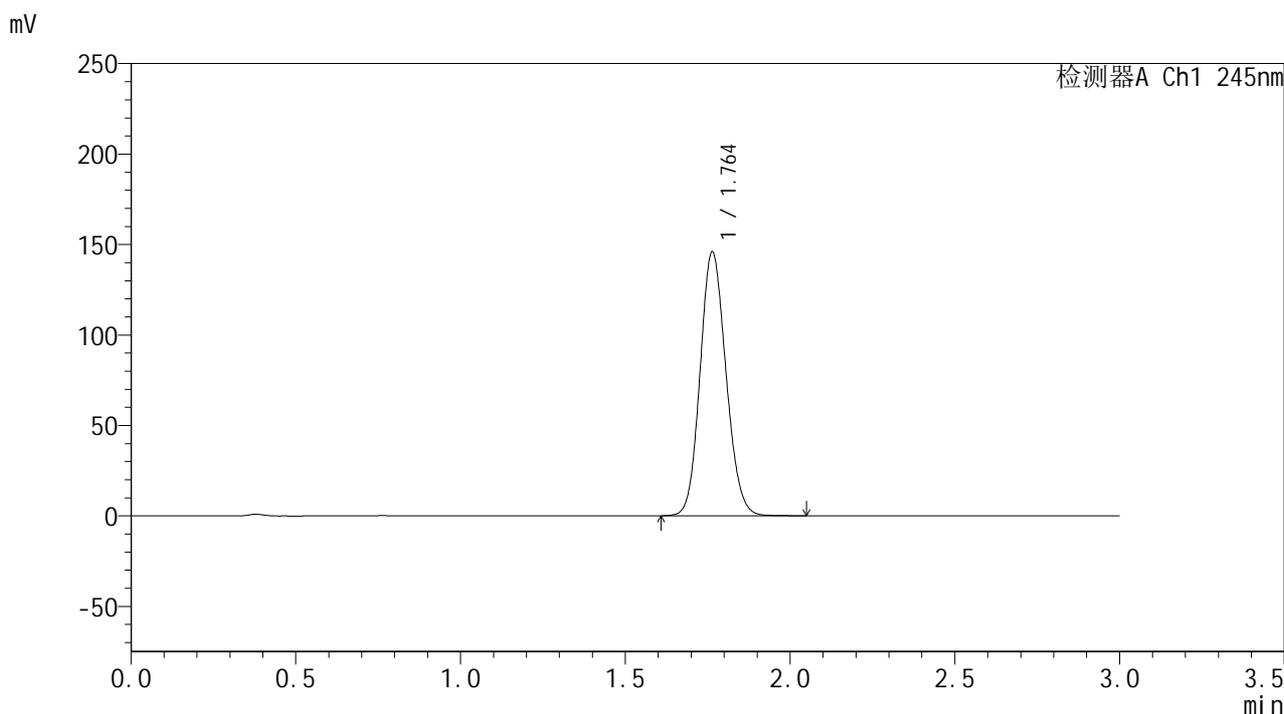
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	736934	100.000	134775	2409	1.120	--
总计		736934	100.000	134775			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期12月(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 - 10-10/10-339-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

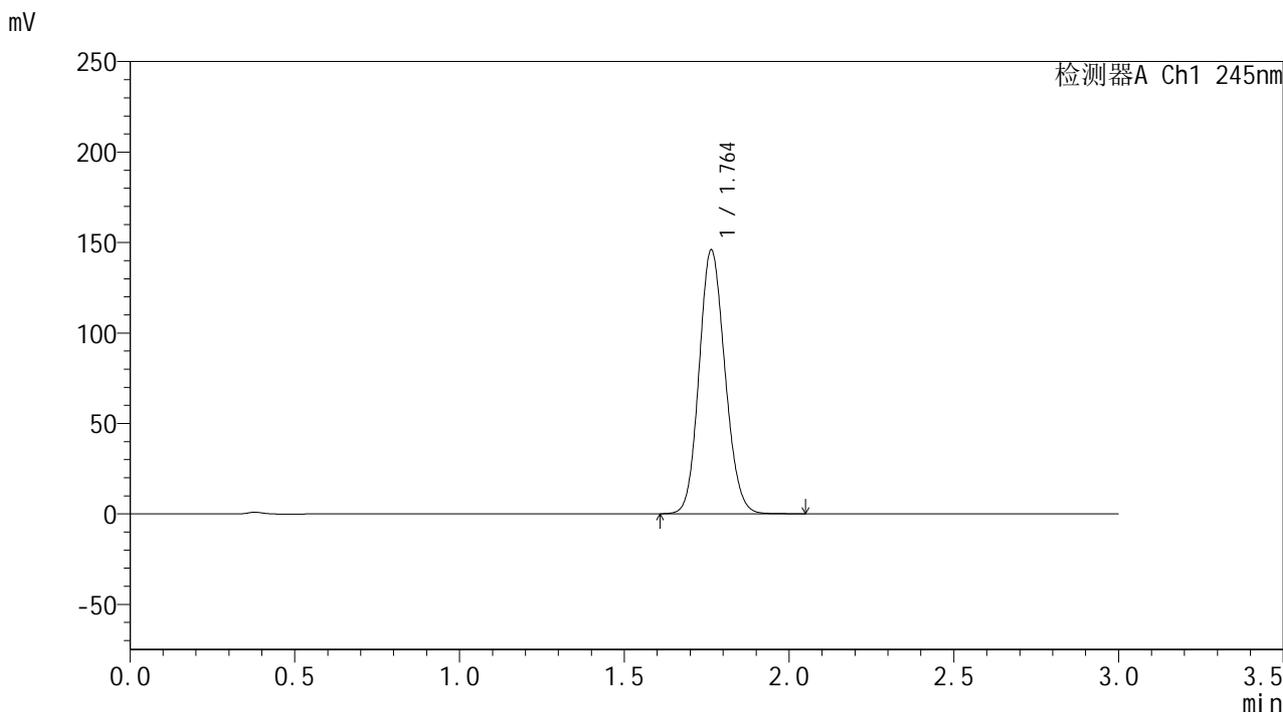
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	798265	100.000	145943	2401	1.123	--
总计		798265	100.000	145943			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-340-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:13:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

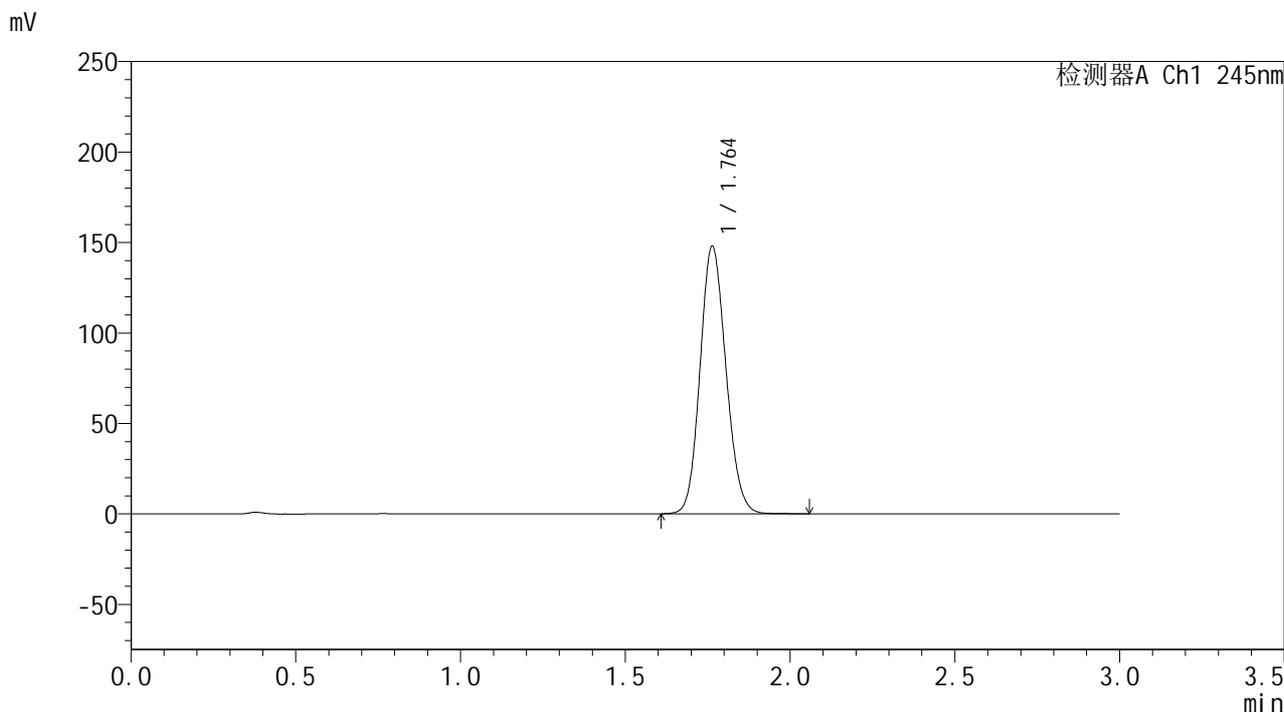
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	797570	100.000	145910	2403	1.123	--
总计		797570	100.000	145910			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-341-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

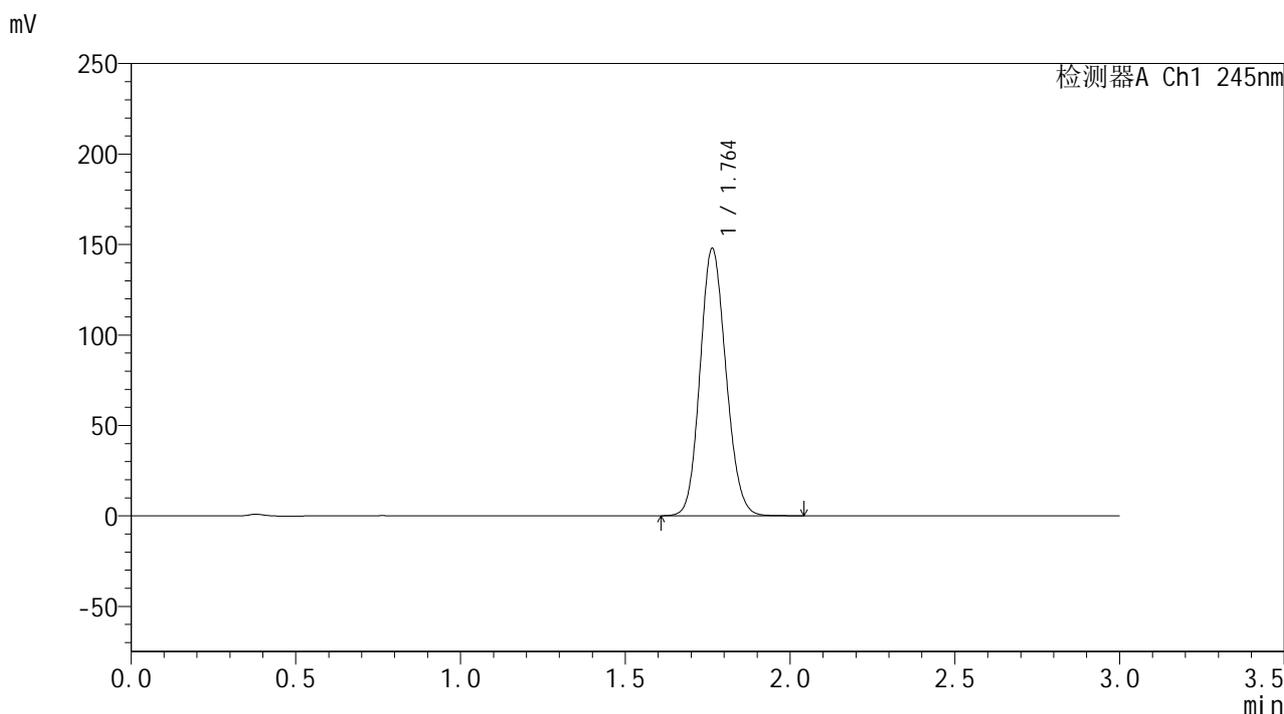
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	809221	100.000	147913	2401	1.123	--
总计		809221	100.000	147913			

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-342-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

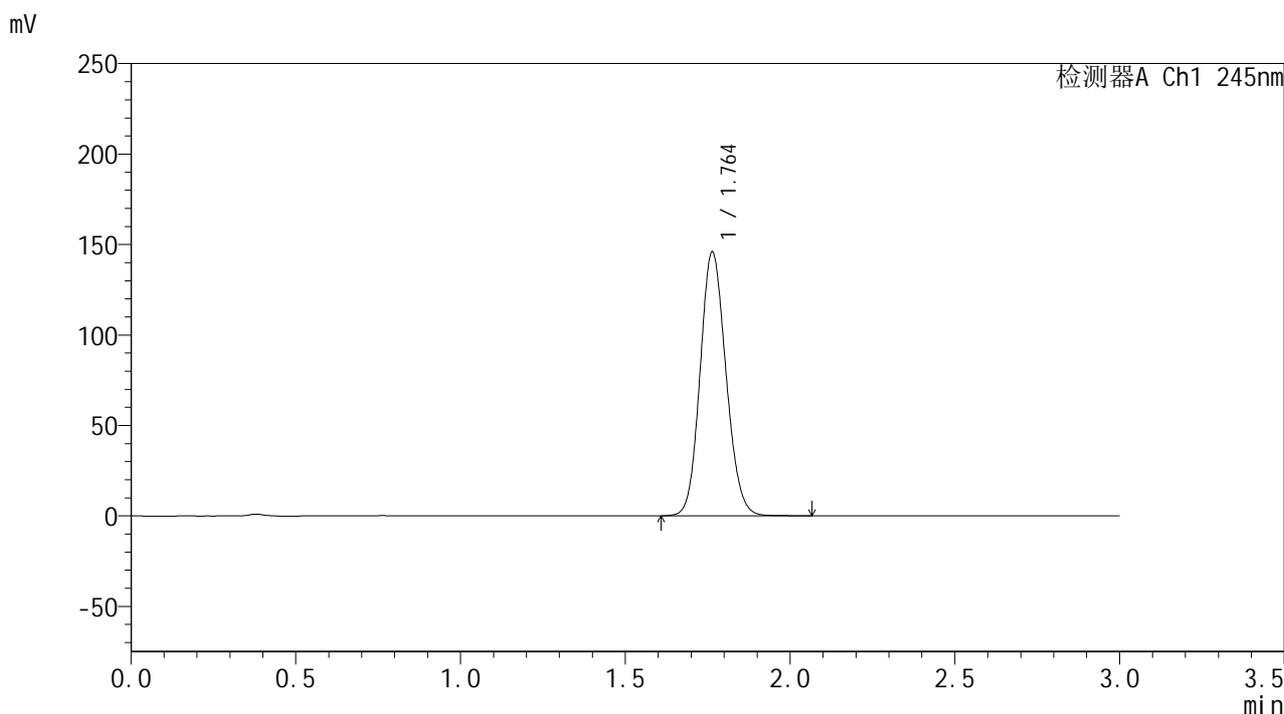
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	808343	100.000	147788	2400	1.123	--
总计		808343	100.000	147788			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-343-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

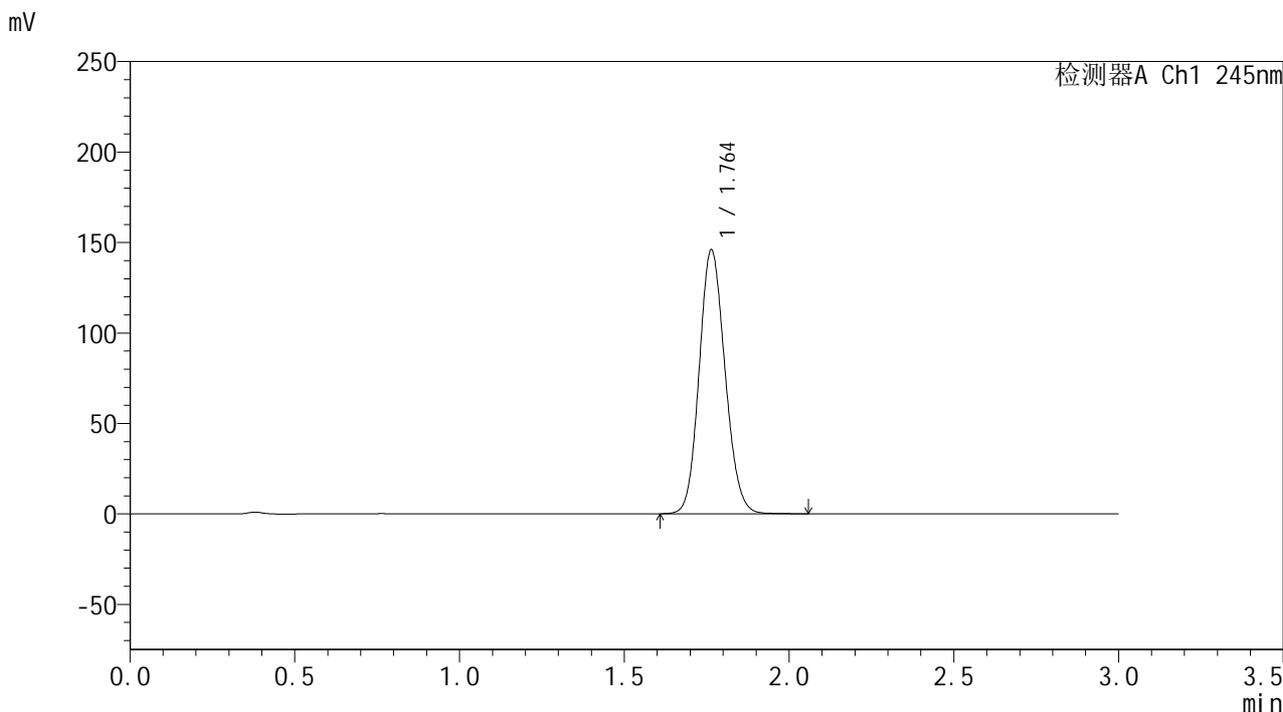
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	798182	100.000	145901	2404	1.123	--
总计		798182	100.000	145901			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-344-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

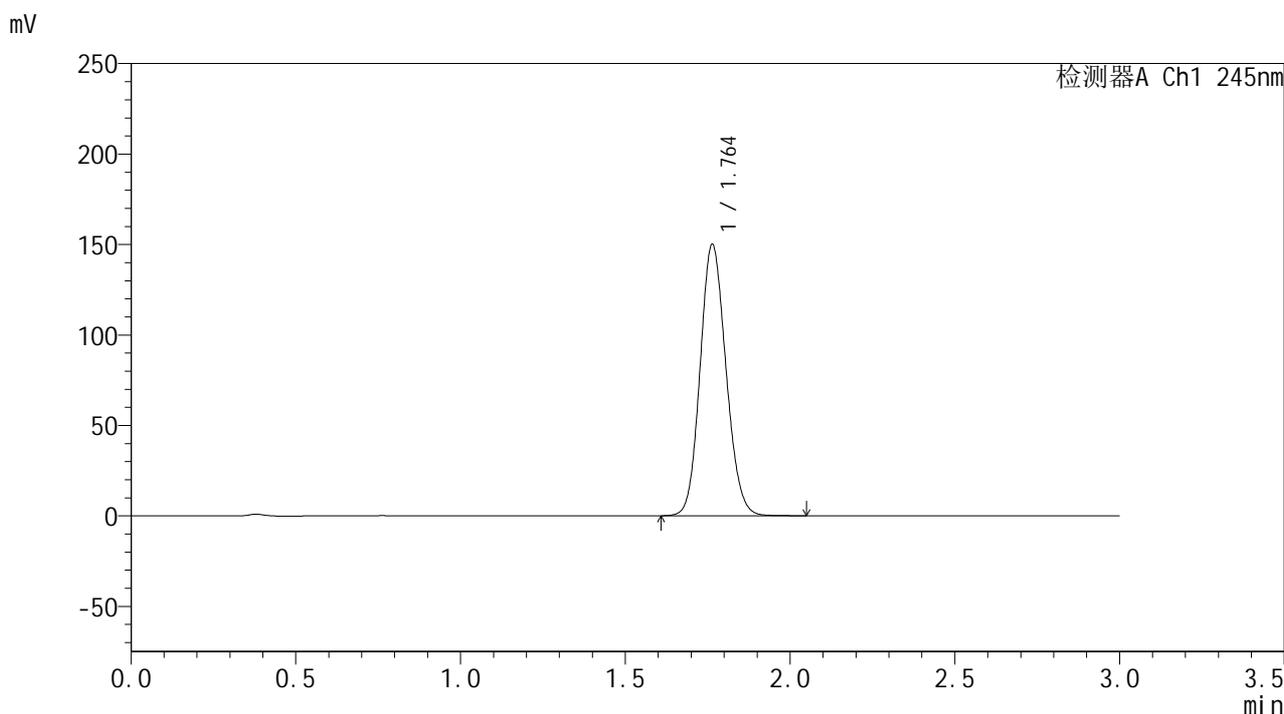
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	797334	100.000	145891	2406	1.123	--
总计		797334	100.000	145891			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-345-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

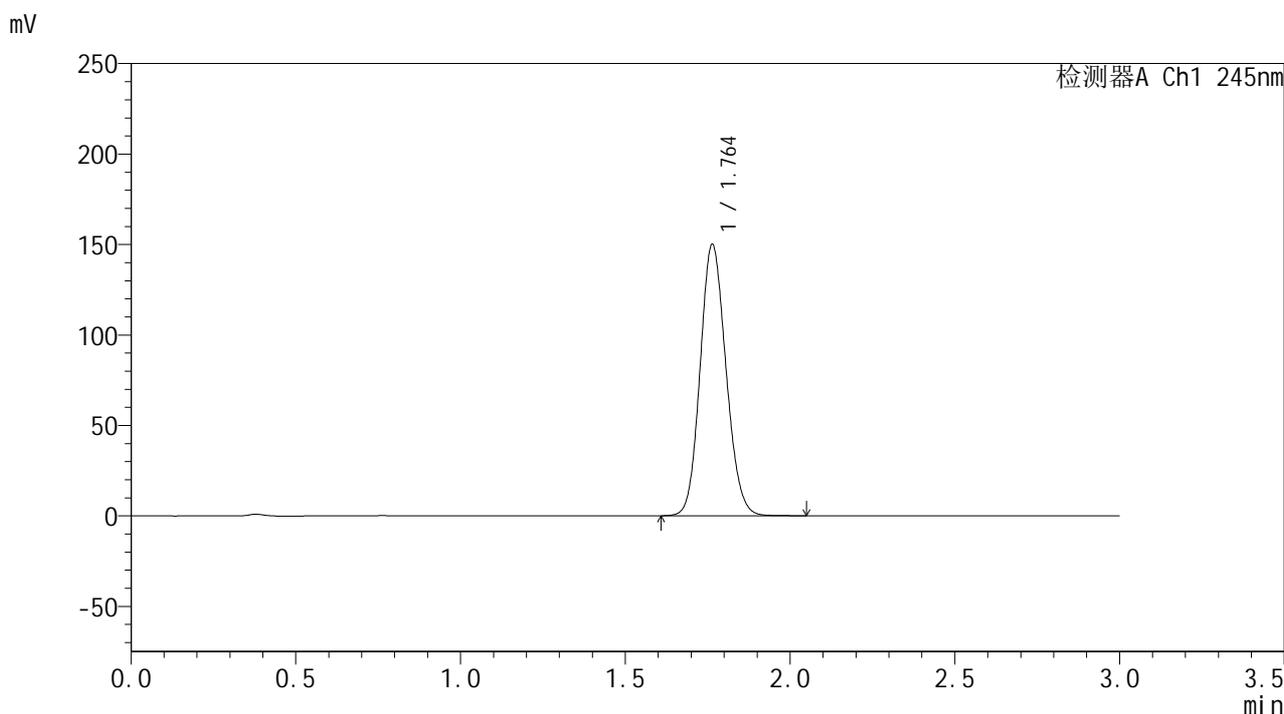
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	820038	100.000	150066	2405	1.123	--
总计		820038	100.000	150066			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-346-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

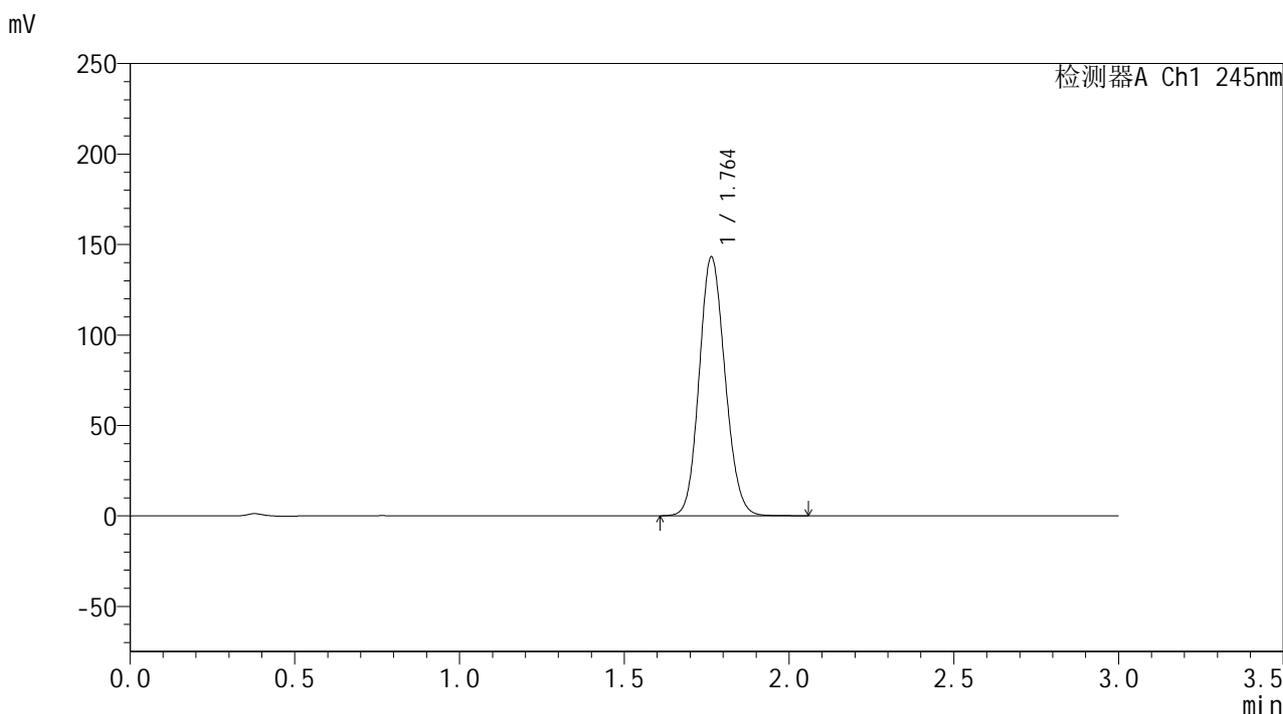
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	820082	100.000	150069	2406	1.124	--
总计		820082	100.000	150069			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-347-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

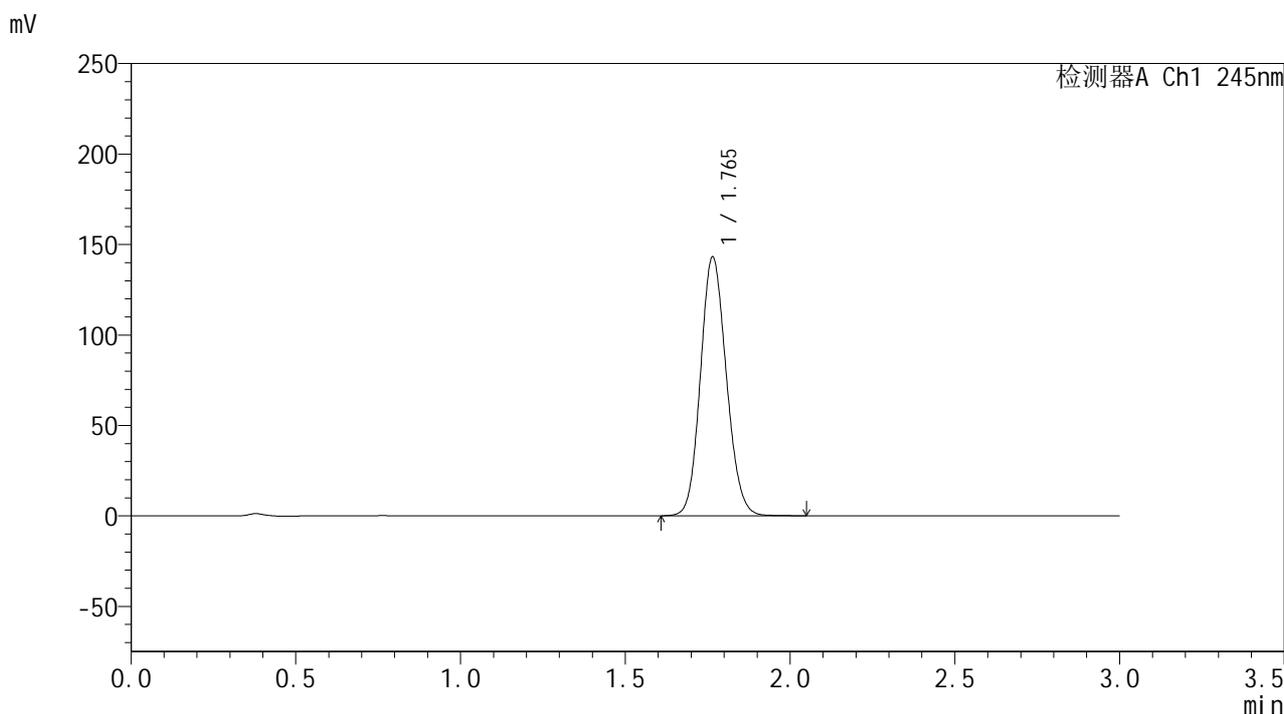
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	782094	100.000	143067	2408	1.122	--
总计		782094	100.000	143067			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-348-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

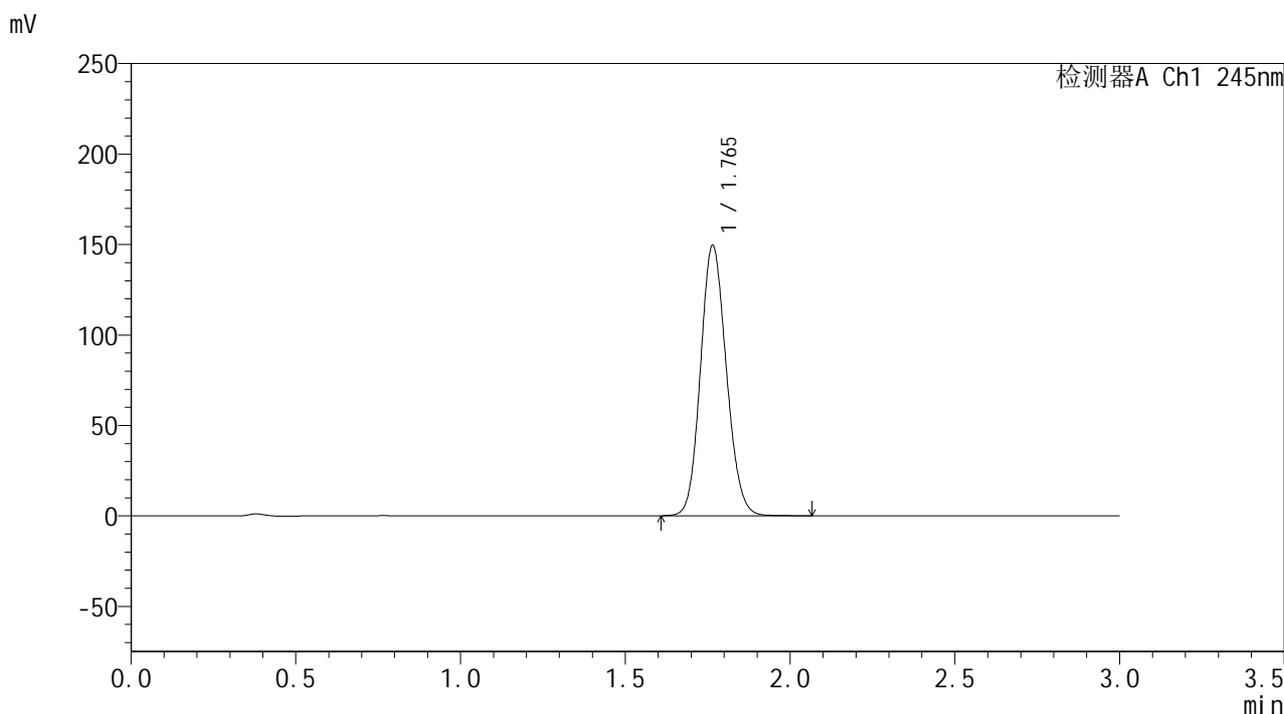
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	781957	100.000	142972	2410	1.122	--
总计		781957	100.000	142972			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-349-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

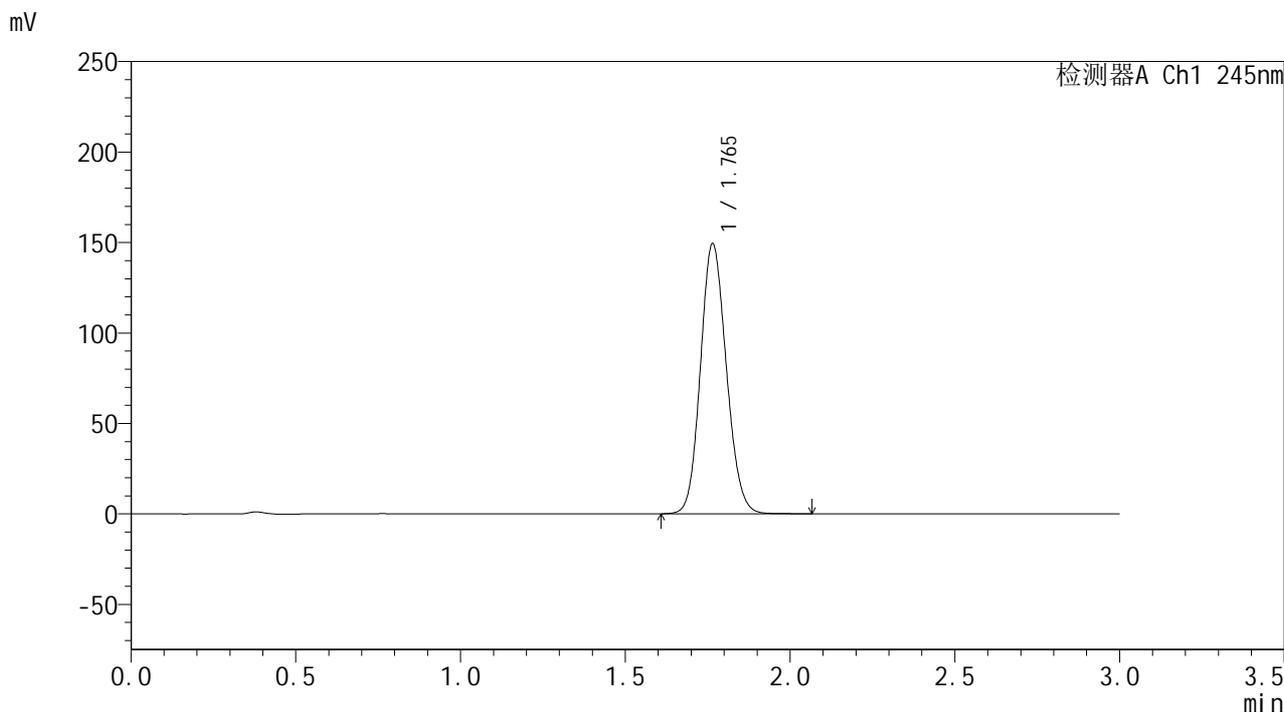
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	816546	100.000	149360	2411	1.124	--
总计		816546	100.000	149360			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-350-2 - cbzj-wdx12y-zj-20mg-BXJX091p-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

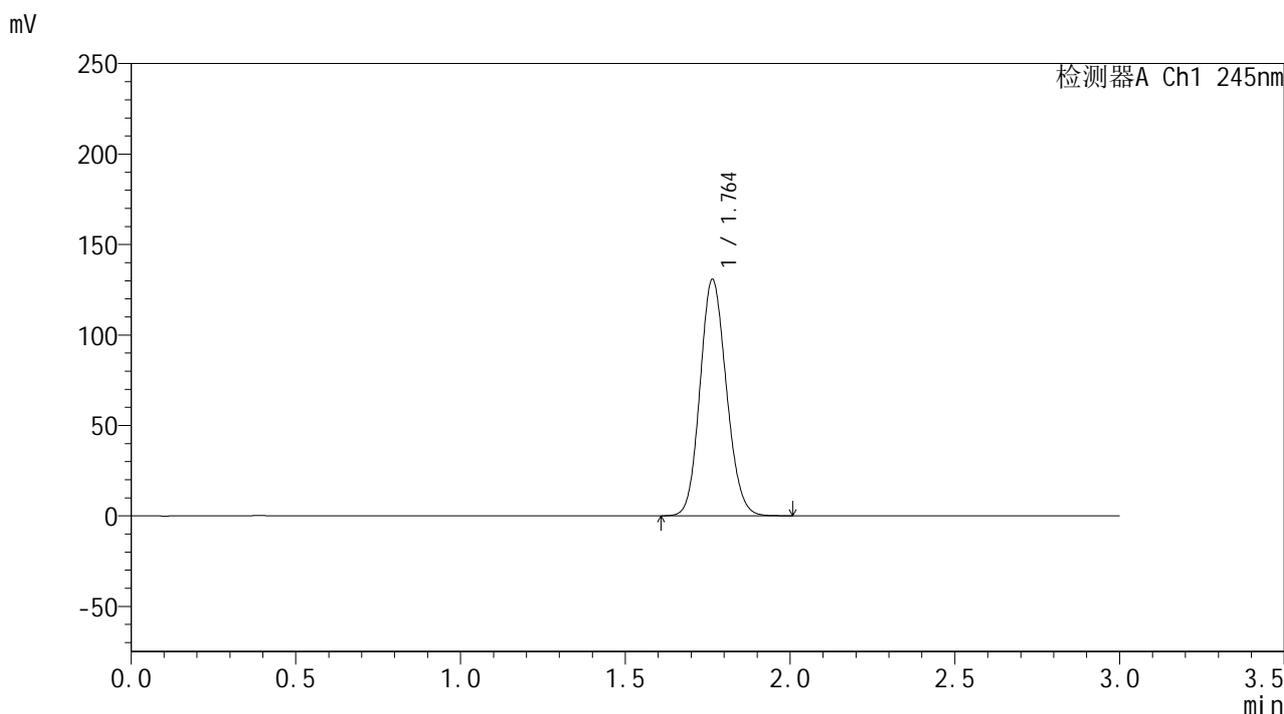
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	816520	100.000	149234	2407	1.124	--
总计		816520	100.000	149234			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂中间条件12月(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 - 10-10/10-351-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

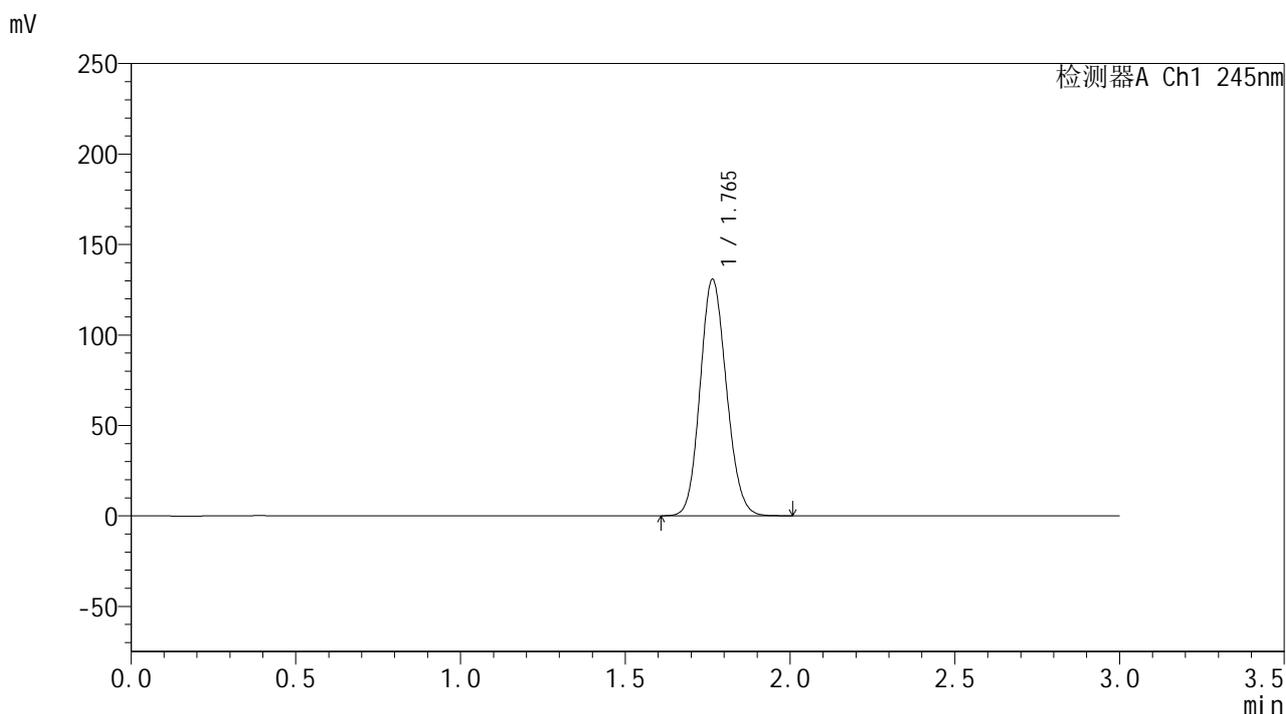
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	727294	100.000	130662	2316	1.123	--
总计		727294	100.000	130662			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 10-10/10-352-2 - cbzj-wdx12y-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 - J632-20250812-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/13 09:15:20 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	1.765	727182	100.000	130669	2319	1.123	--
总计		727182	100.000	130669			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2