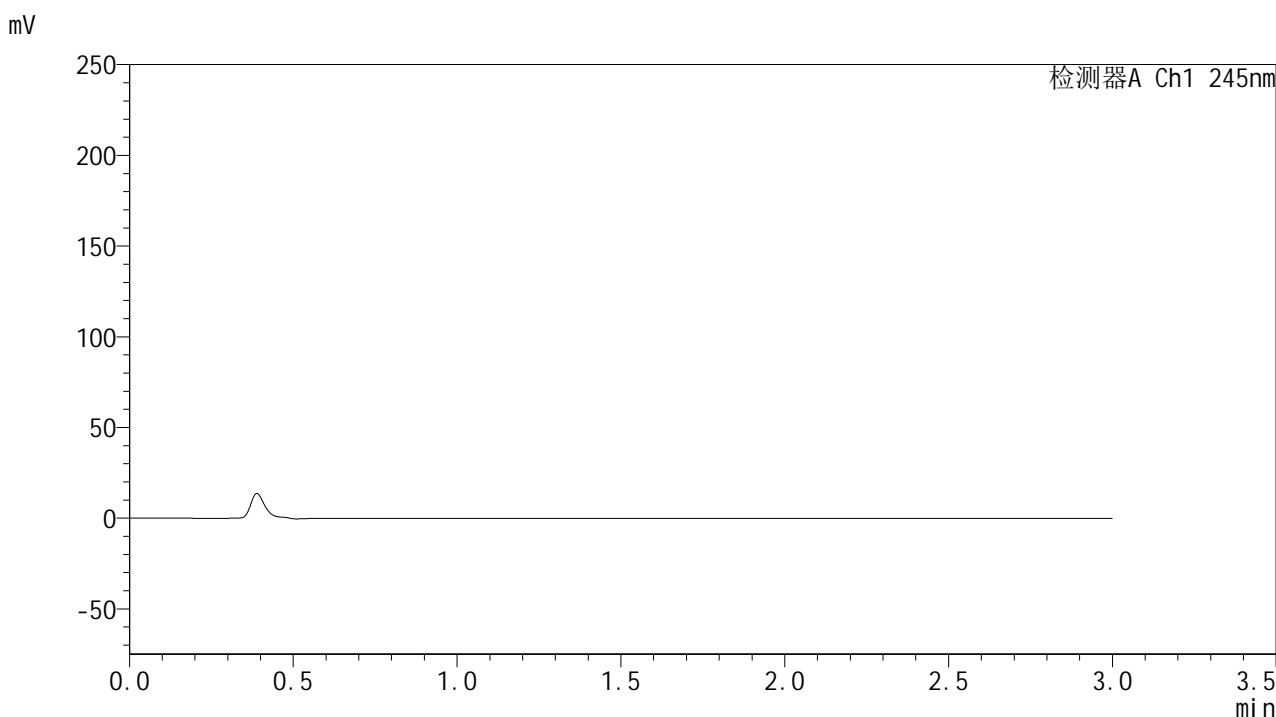


<样品信息>

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 - 0-93/25-2372-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:46:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

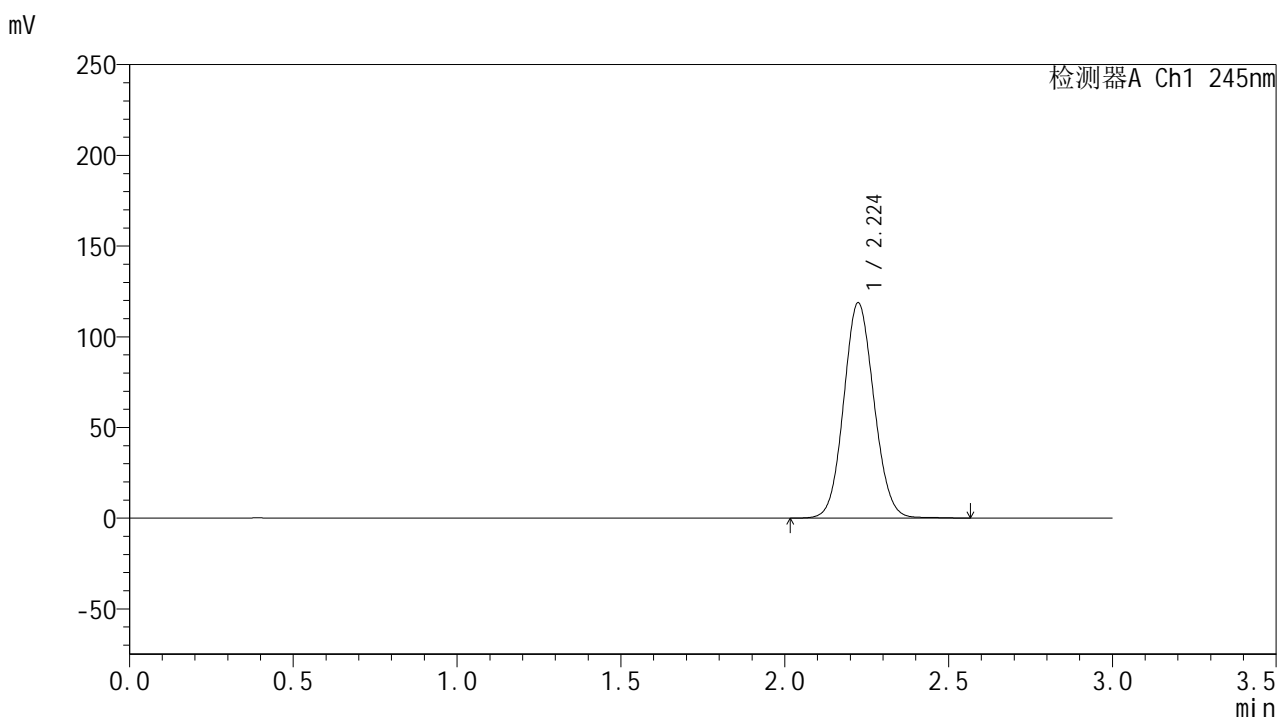
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-
自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2373-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:50:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:13:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

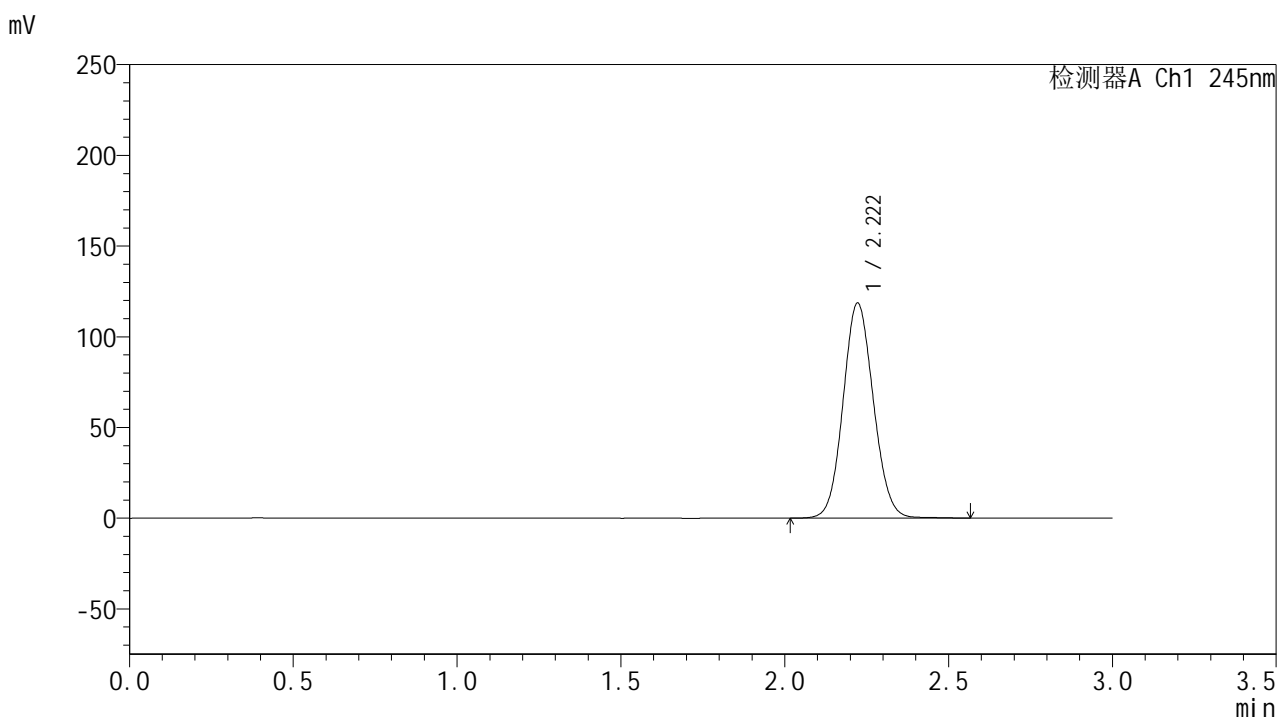
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	763961	100.000	118563	2768	1.085	--
总计		763961	100.000	118563			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批
(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2374-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:53:43 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

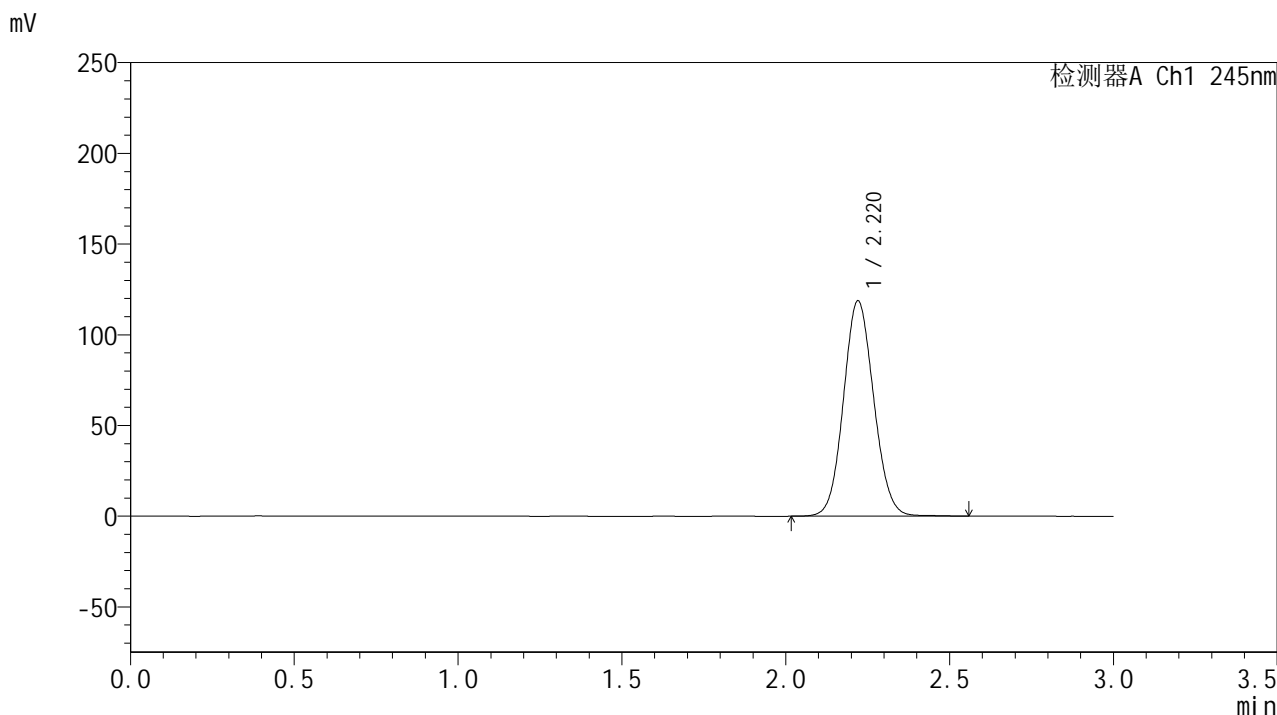
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	763346	100.000	118623	2764	1.085	--
总计		763346	100.000	118623			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批
(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2375-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 10:57:06 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:13:16 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

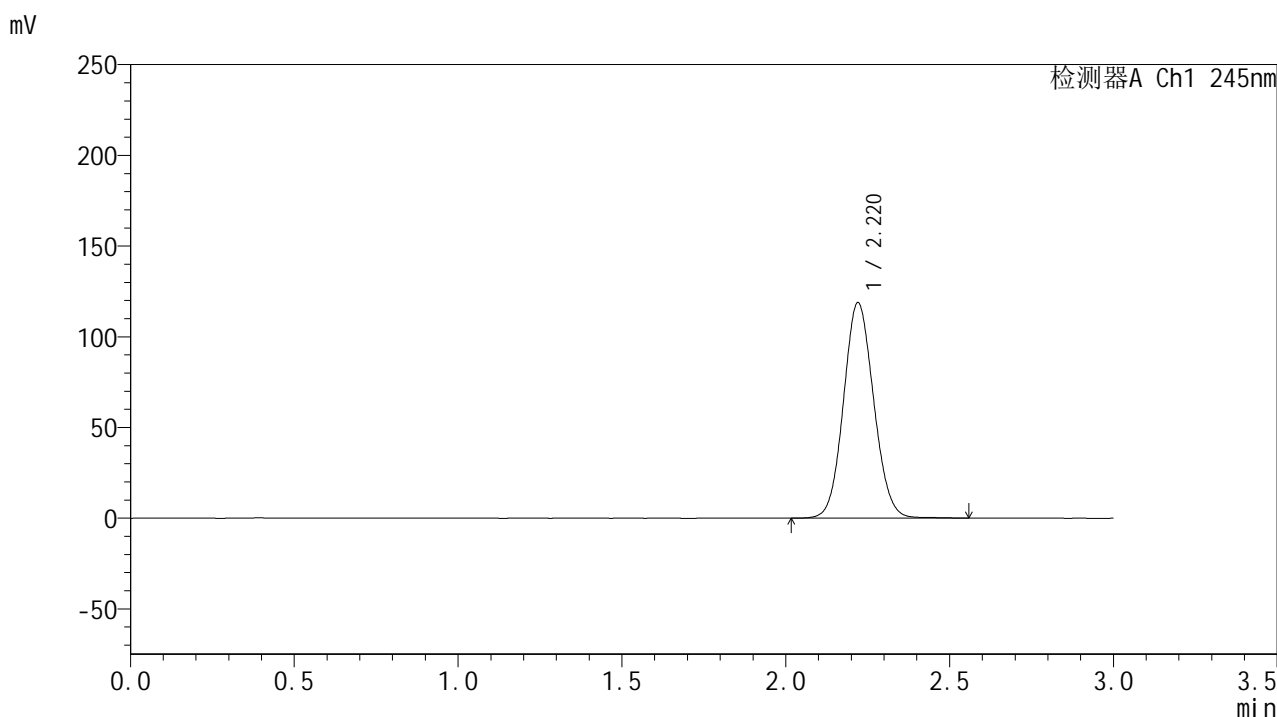
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	762948	100.000	118639	2765	1.084	--
总计		762948	100.000	118639			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2376-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:00:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

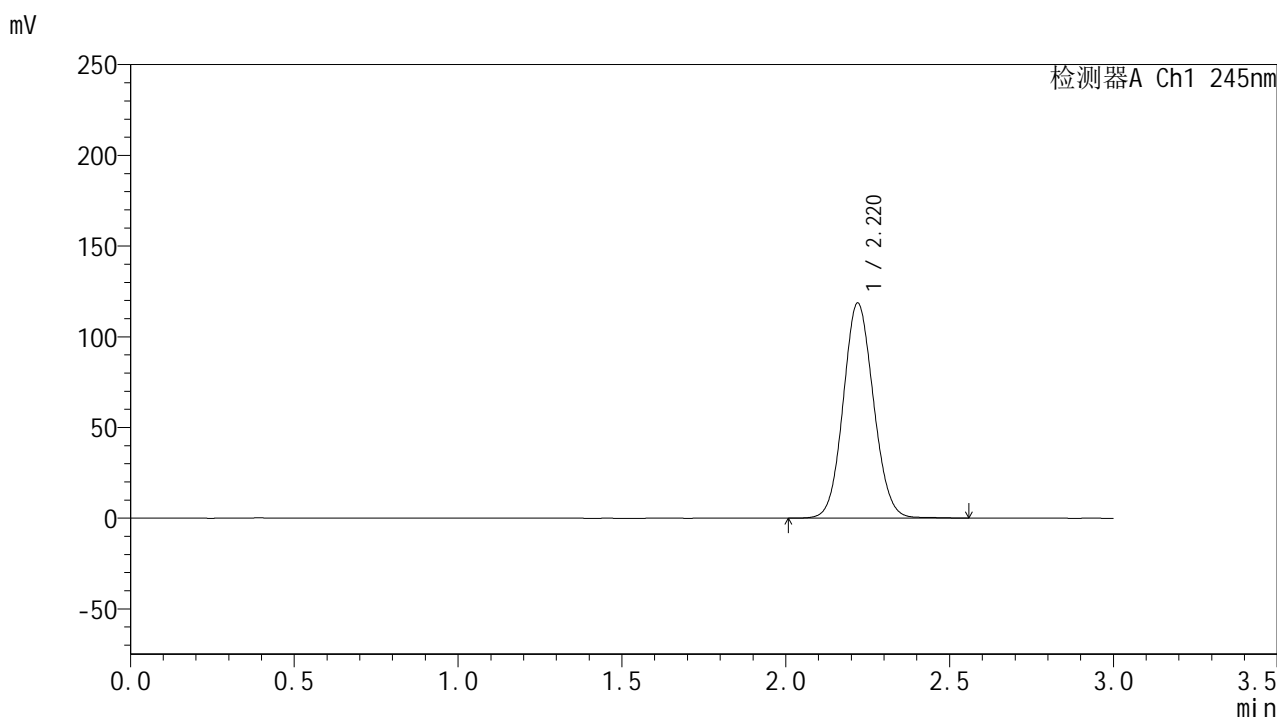
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	762338	100.000	118744	2773	1.084	--
总计		762338	100.000	118744			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2377-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:03:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

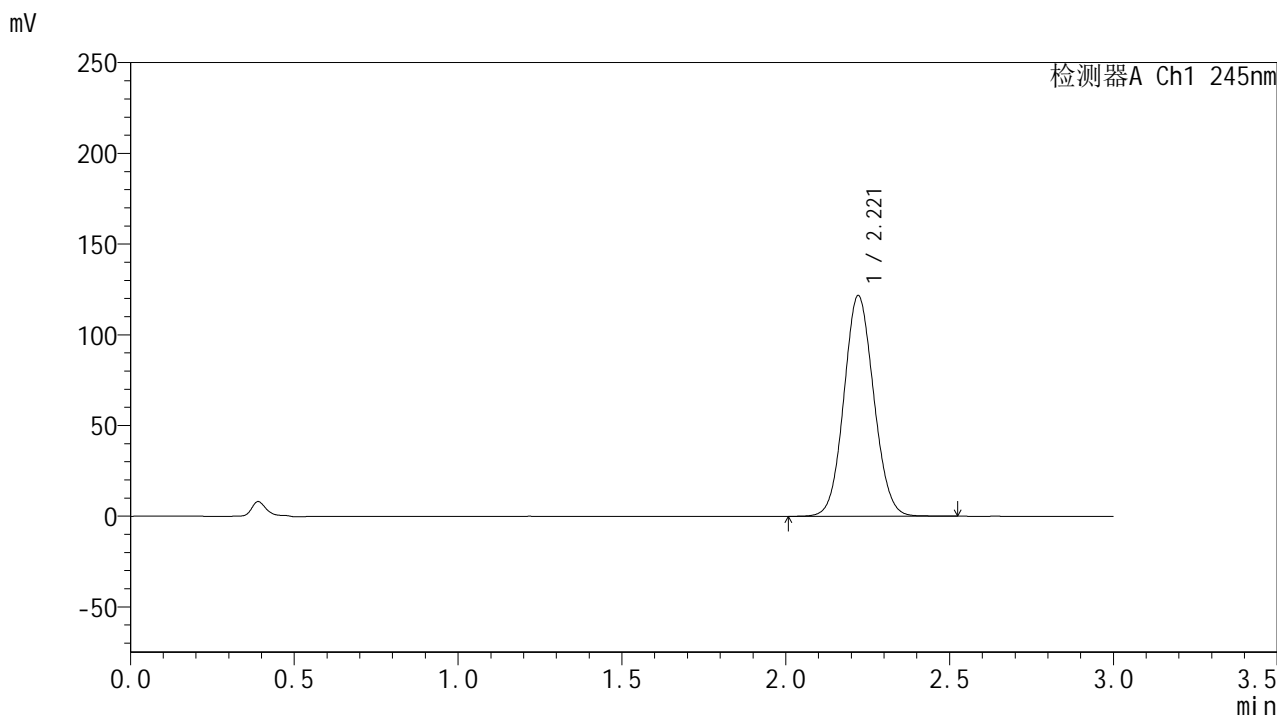
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	762358	100.000	118473	2765	1.085	--
总计		762358	100.000	118473			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2378-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:07:16 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

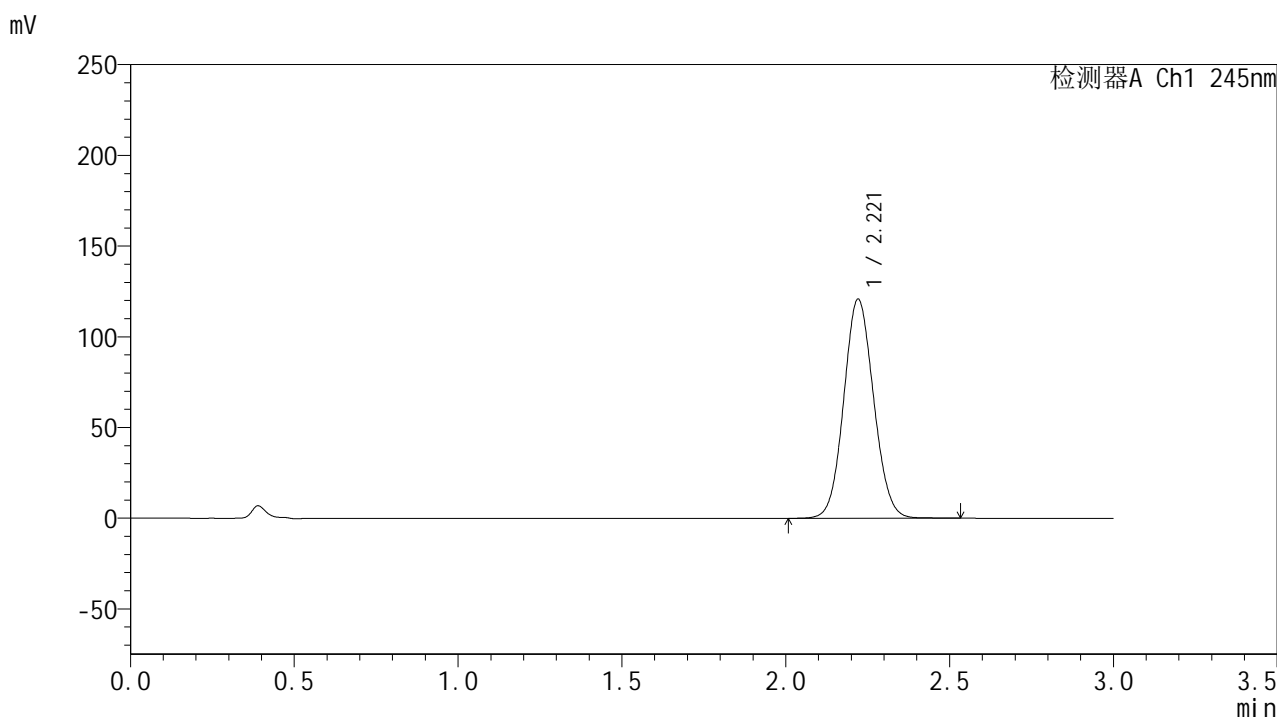
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	770654	100.000	121668	2841	1.079	--
总计		770654	100.000	121668			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2379-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:10:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

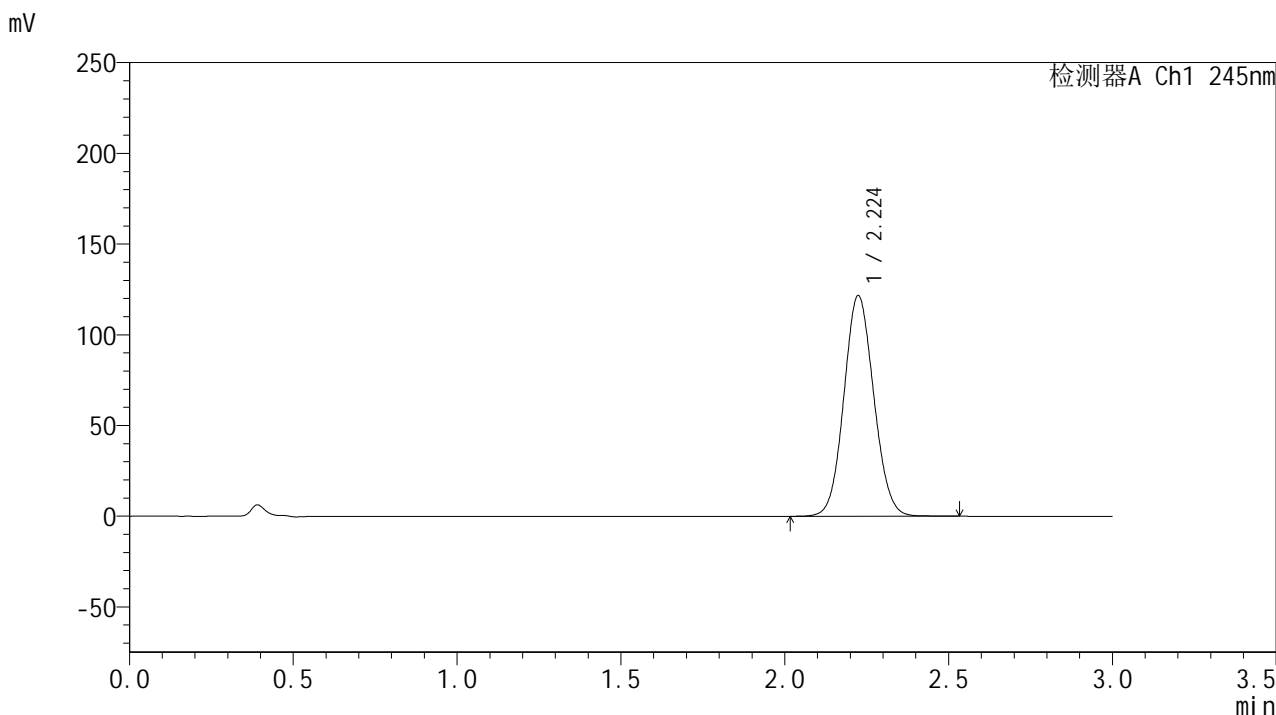
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	766492	100.000	120787	2832	1.080	--
总计		766492	100.000	120787			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2380-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:14:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

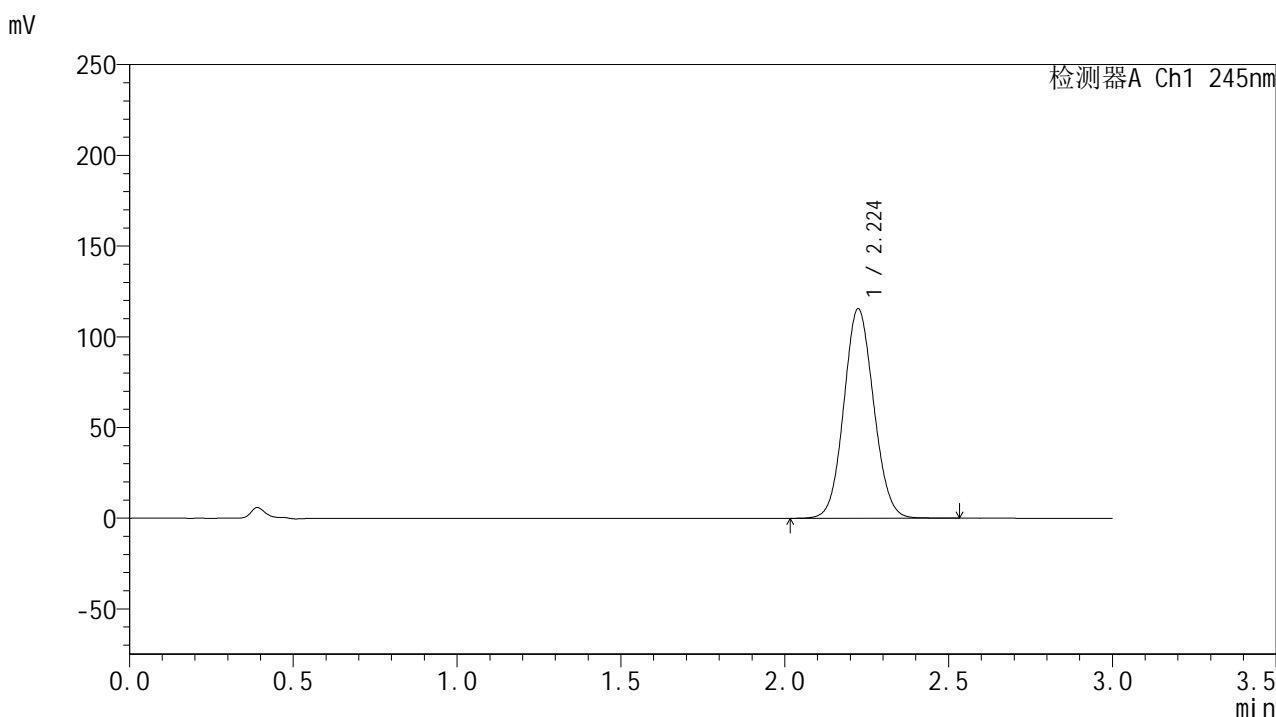
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	772100	100.000	121464	2835	1.079	--
总计		772100	100.000	121464			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2381-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:17:24 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:13:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

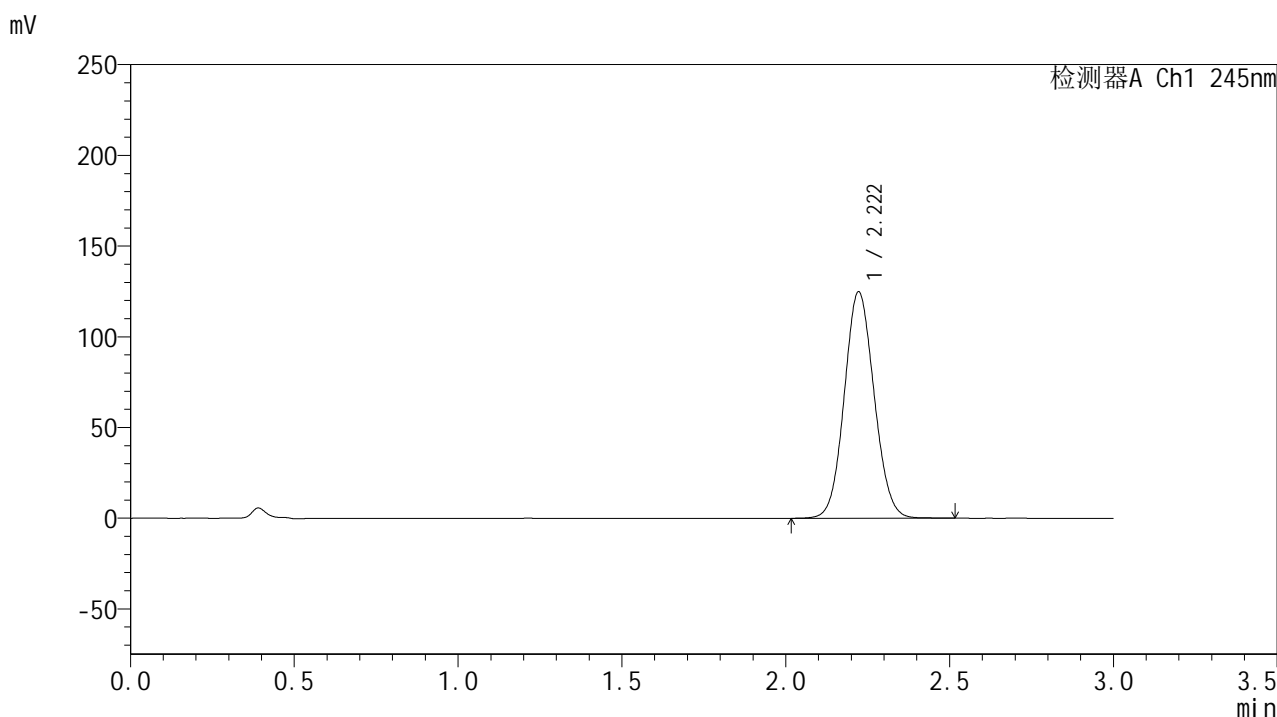
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	732031	100.000	115353	2846	1.079	--
总计		732031	100.000	115353			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2382-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:20:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

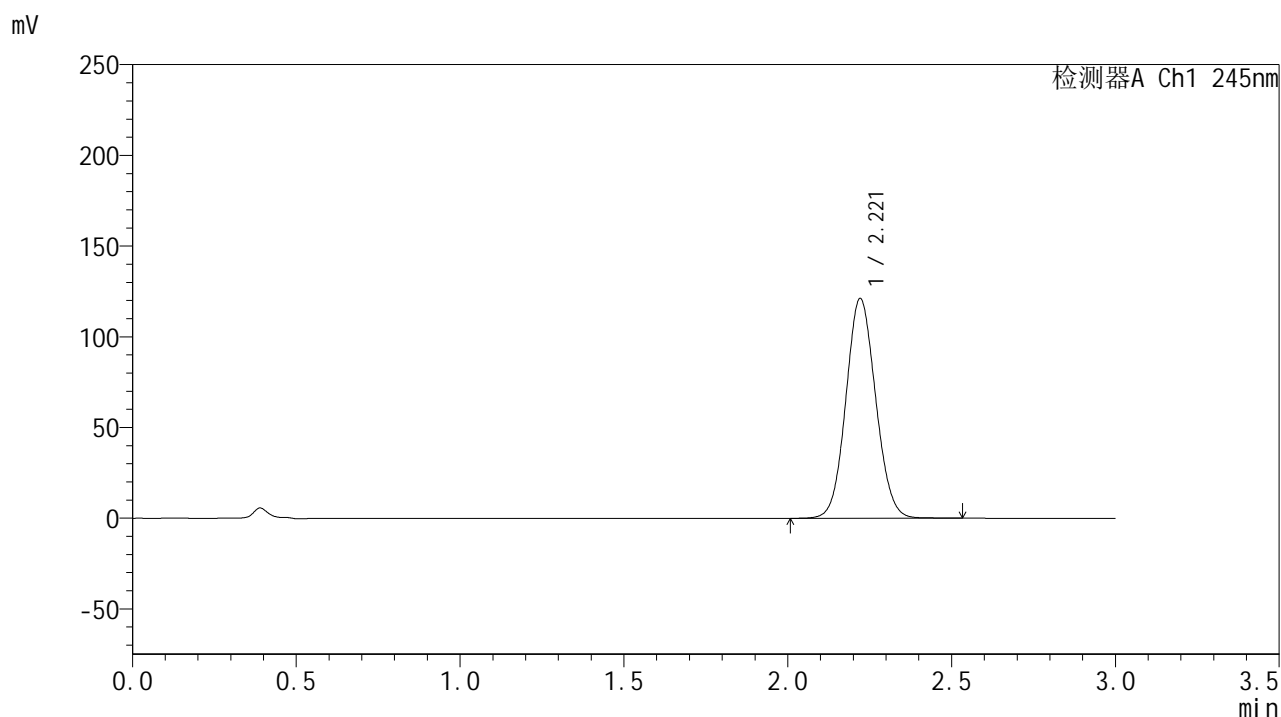
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	791196	100.000	124858	2838	1.080	--
总计		791196	100.000	124858			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2383-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:24:10 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:39 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

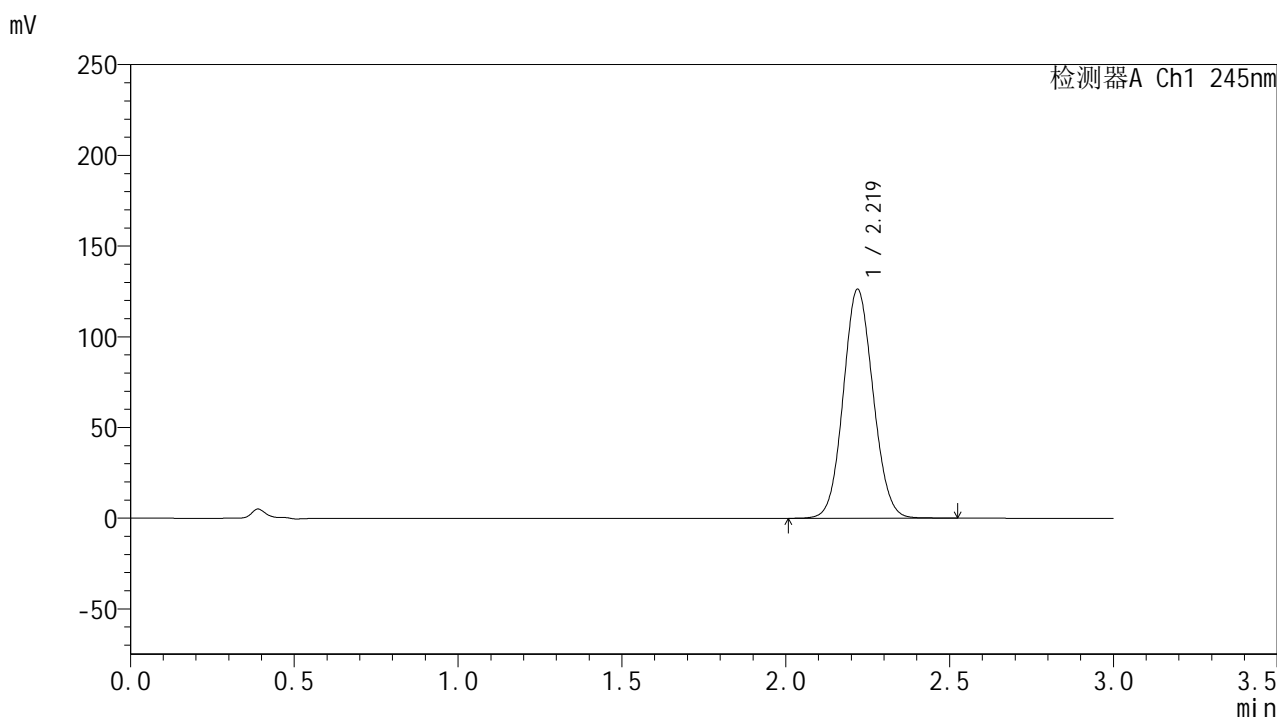
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	765971	100.000	121180	2852	1.079	--
总计		765971	100.000	121180			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2384-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:27:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

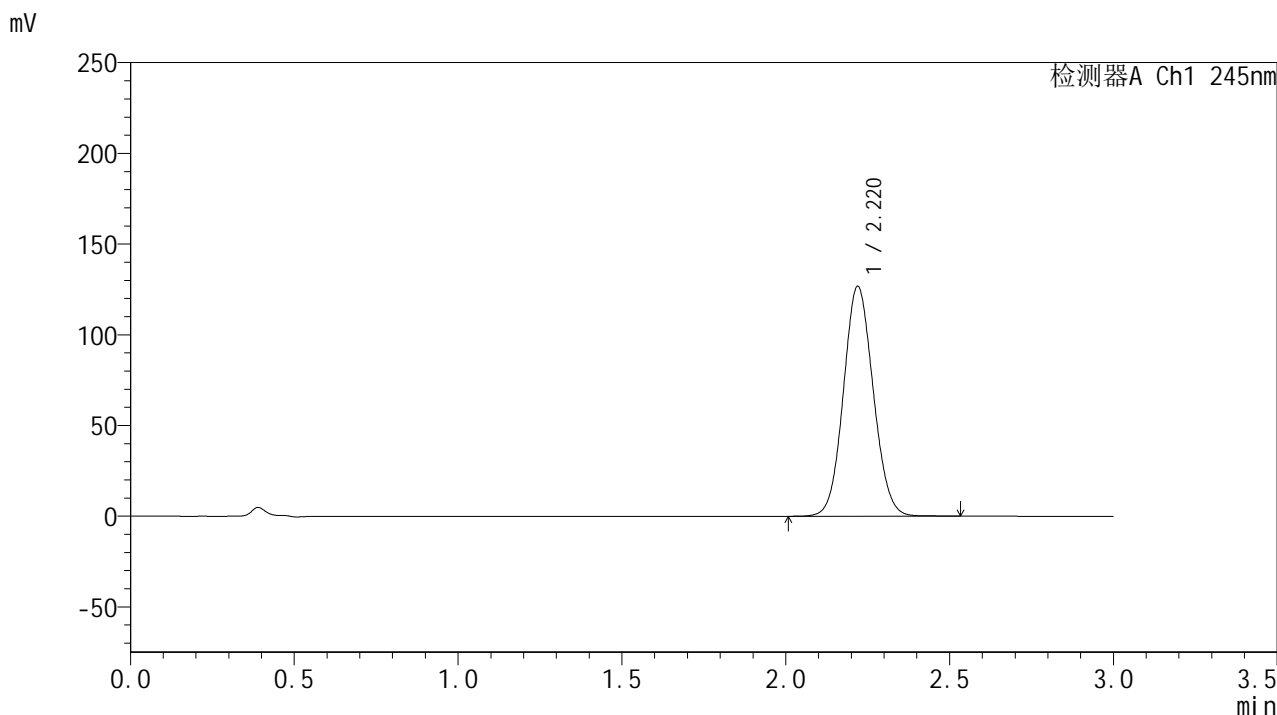
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	799236	100.000	125975	2836	1.080	--
总计		799236	100.000	125975			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2385-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:30:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:13:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

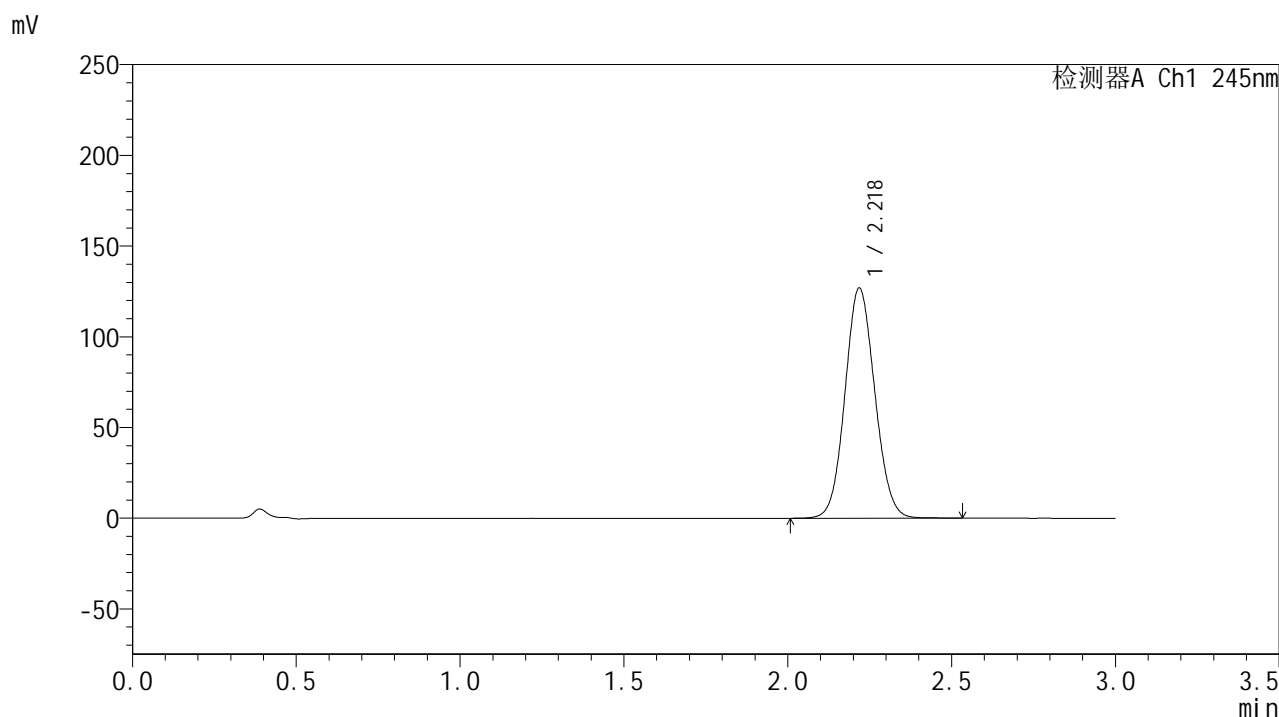
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	801939	100.000	126566	2843	1.081	--
总计		801939	100.000	126566			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2386-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:34:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

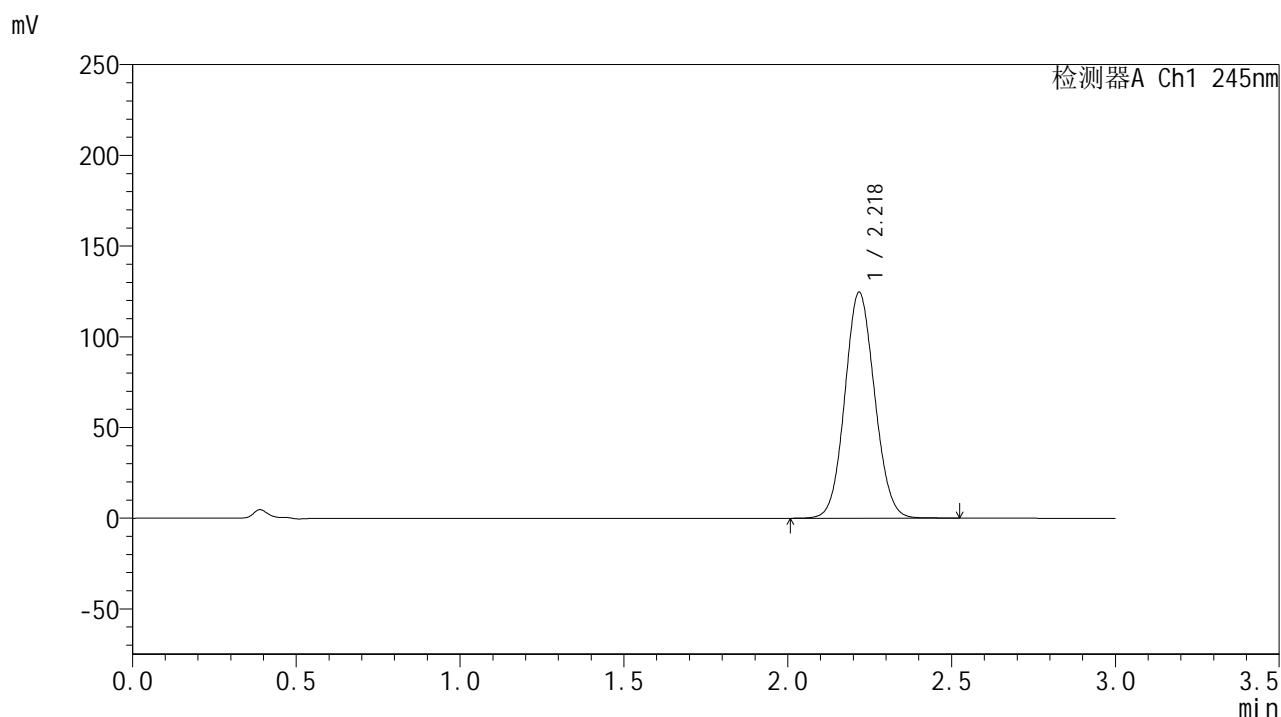
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	804240	100.000	126482	2832	1.081	--
总计		804240	100.000	126482			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2387-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:37:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

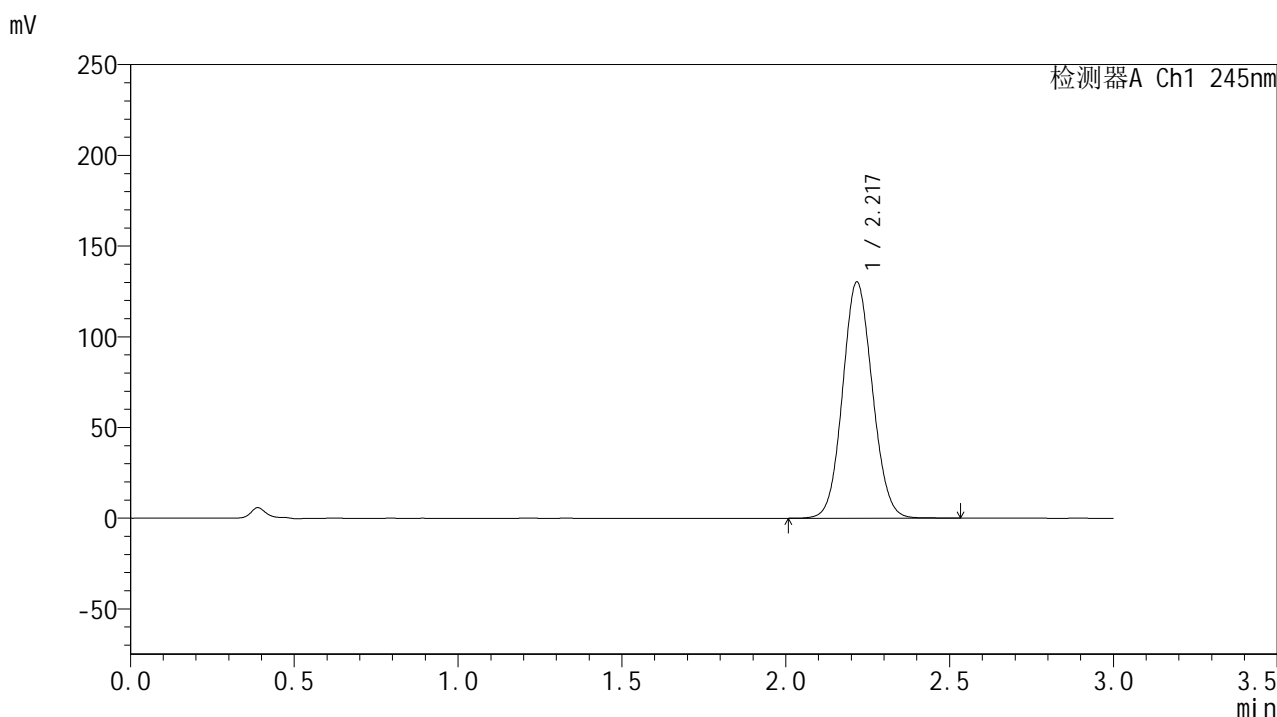
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	788621	100.000	123991	2833	1.081	--
总计		788621	100.000	123991			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-10min-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 - 0-93/25-2388-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:41:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:13:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

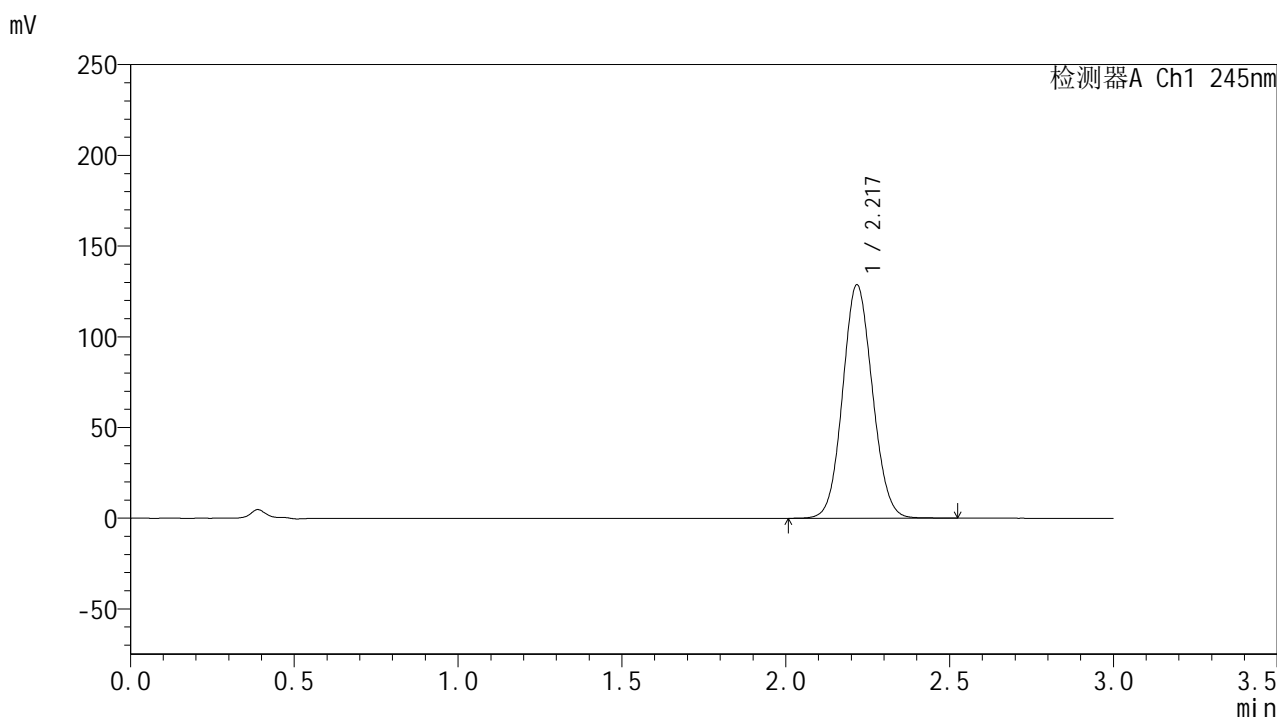
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	823303	100.000	129728	2842	1.082	--
总计		823303	100.000	129728			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-10min-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 - 0-93/25-2389-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:44:24 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

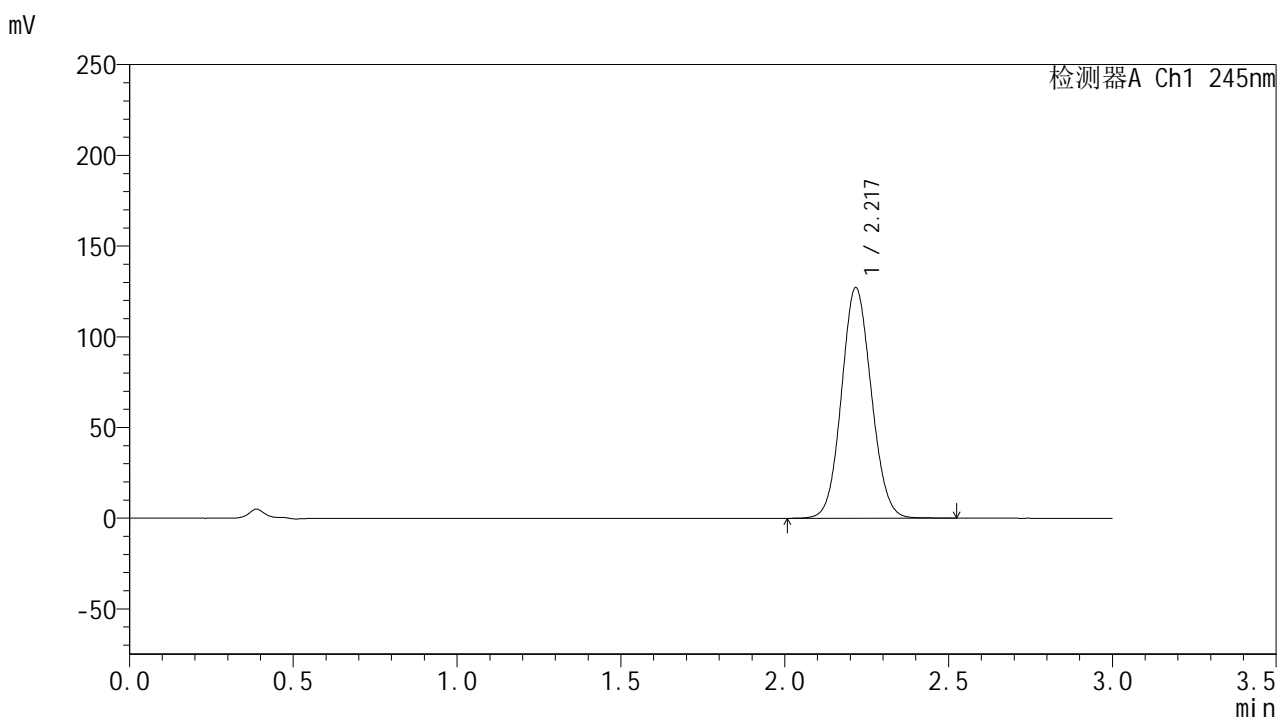
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	813920	100.000	128208	2838	1.081	--
总计		813920	100.000	128208			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-10min-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 - 0-93/25-2390-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:47:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:13:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

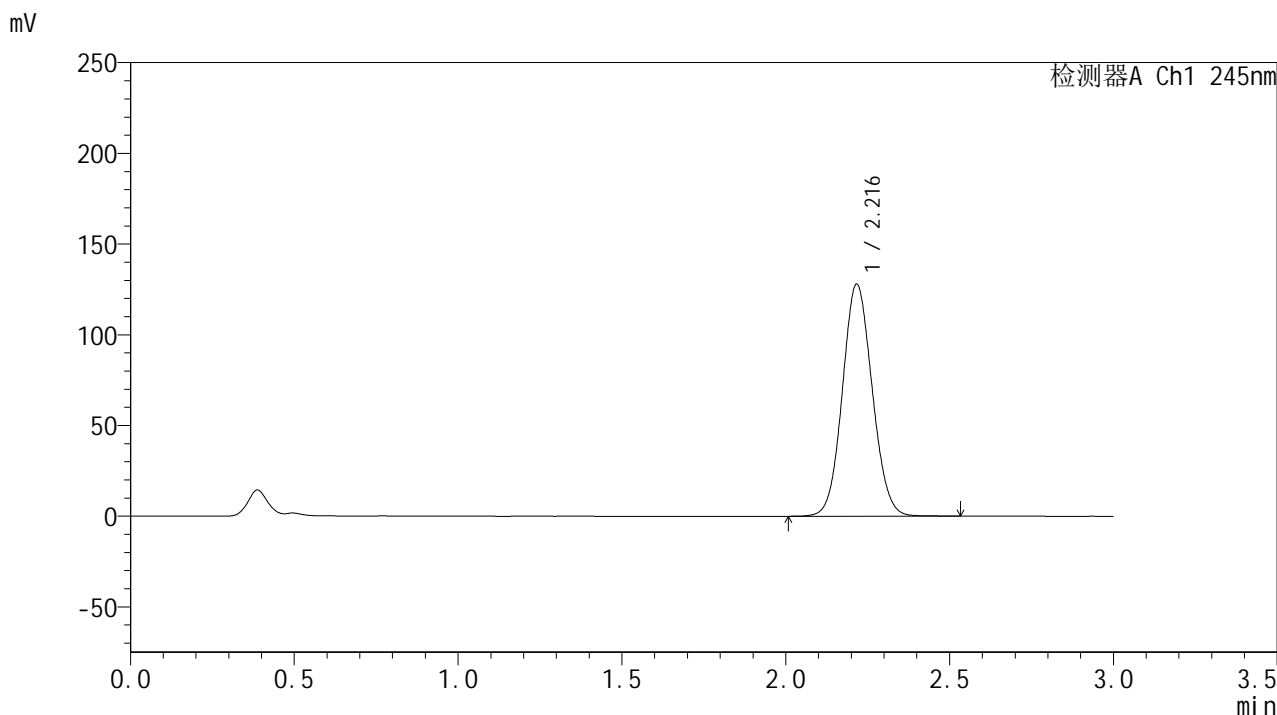
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	804559	100.000	126714	2832	1.081	--
总计		804559	100.000	126714			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2391-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:51:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:14:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

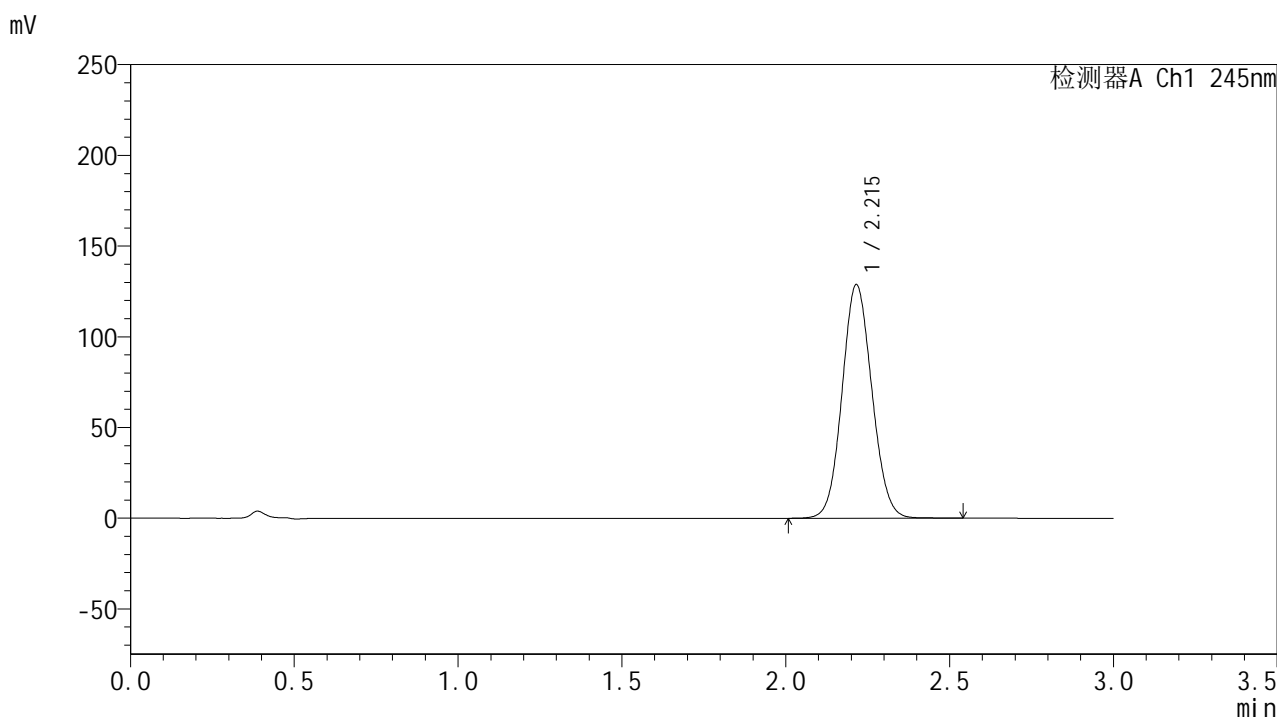
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	809349	100.000	127593	2837	1.081	--
总计		809349	100.000	127593			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2392-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:54:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

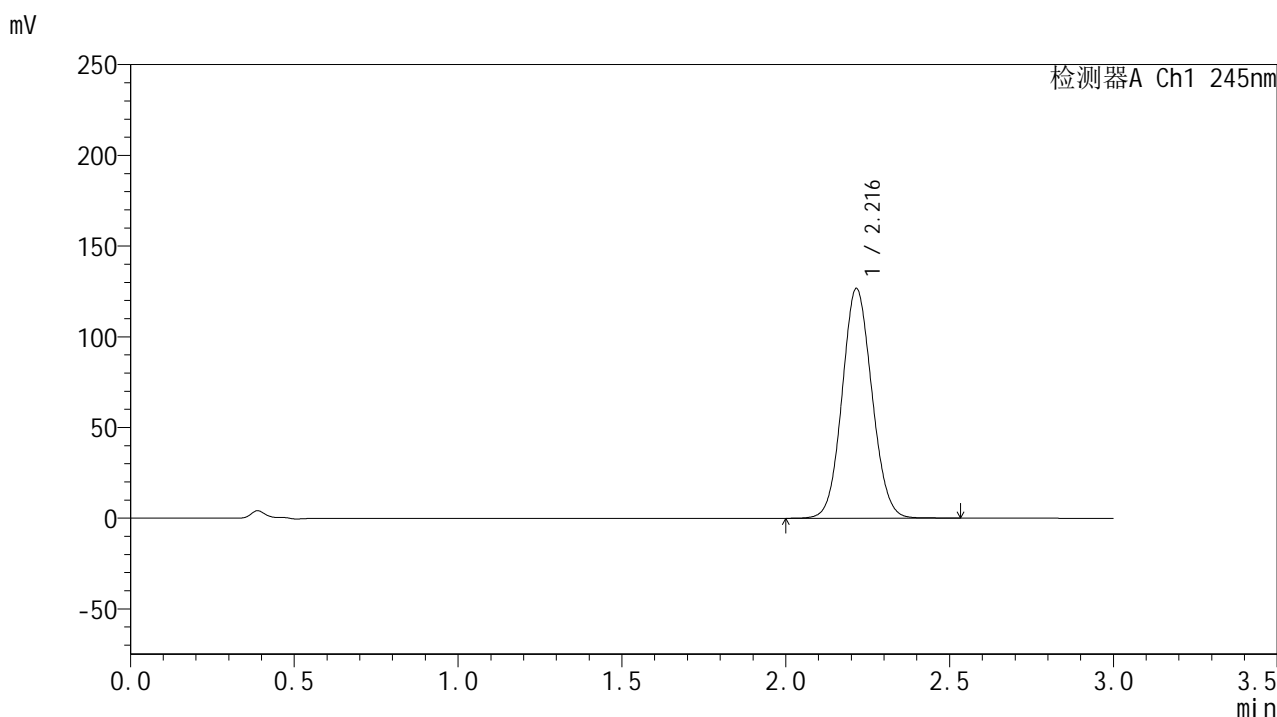
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	815891	100.000	128659	2828	1.082	--
总计		815891	100.000	128659			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2393-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 11:57:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:14:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

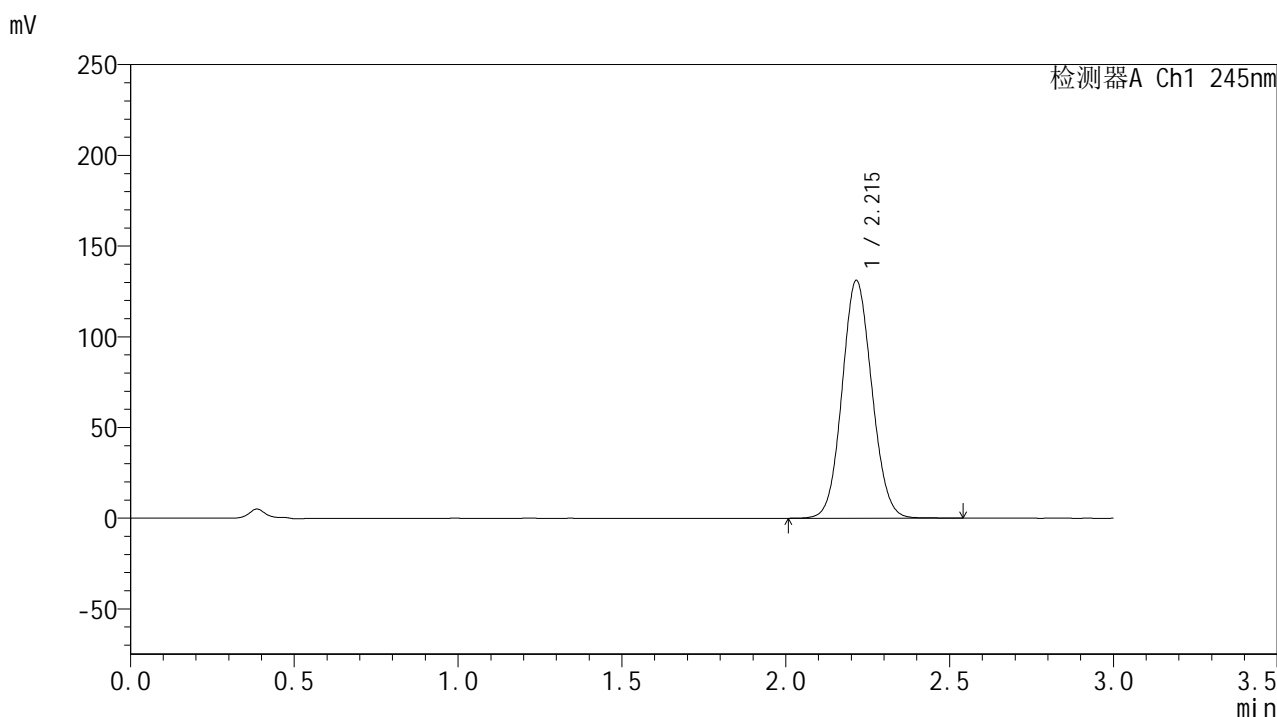
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	801162	100.000	126484	2835	1.081	--
总计		801162	100.000	126484			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-15min-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 - 0-93/25-2394-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:01:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

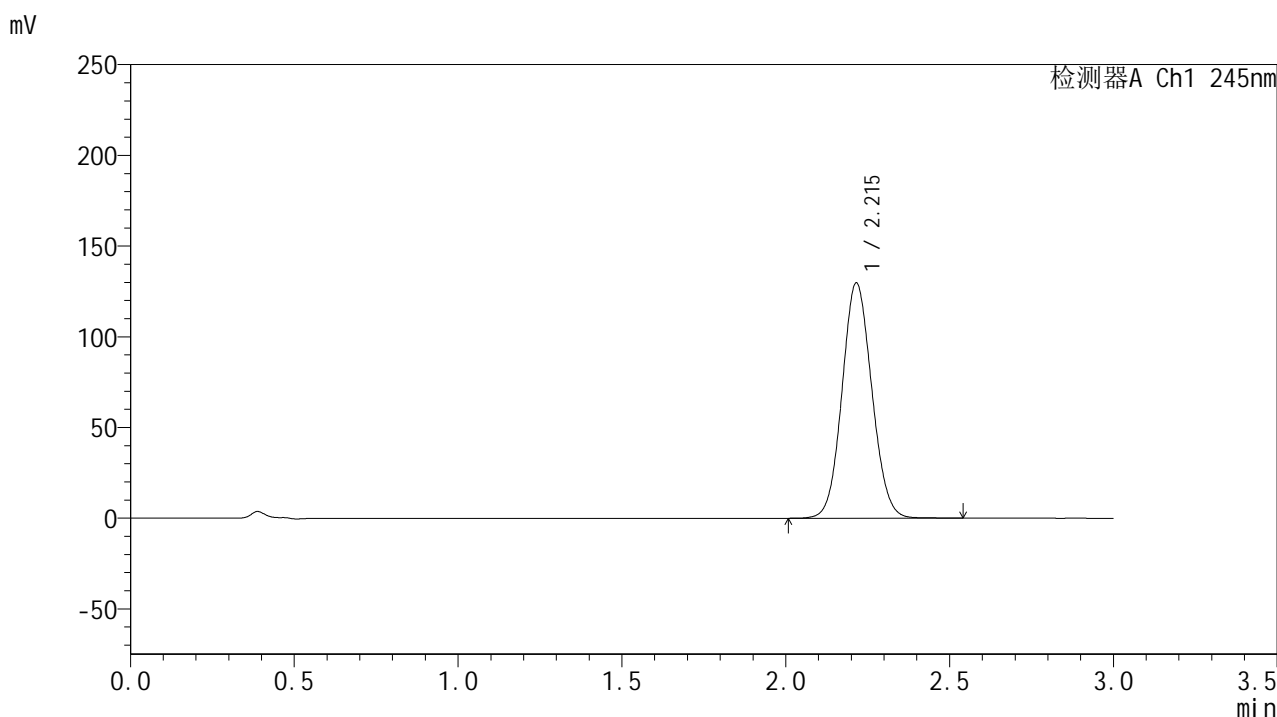
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	829247	100.000	130935	2833	1.082	--
总计		829247	100.000	130935			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-15min-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 - 0-93/25-2395-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:04:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

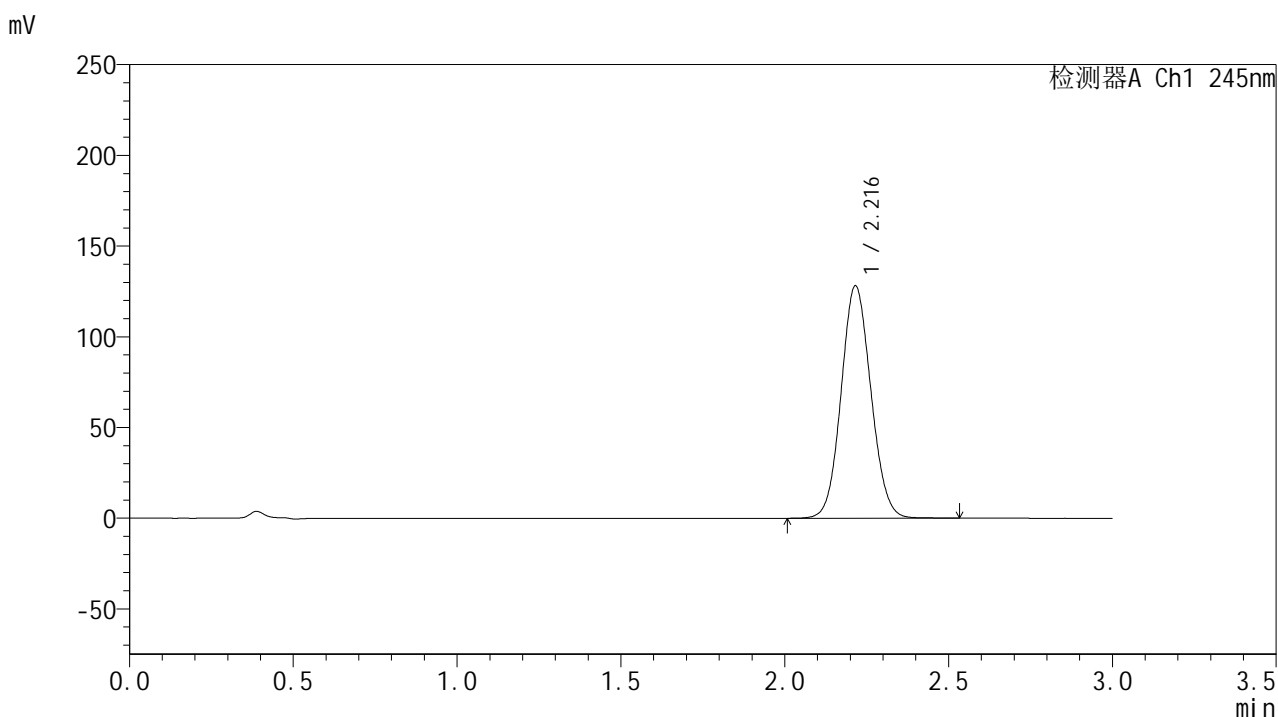
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	820342	100.000	129594	2835	1.082	--
总计		820342	100.000	129594			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-15min-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 - 0-93/25-2396-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:08:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:16 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

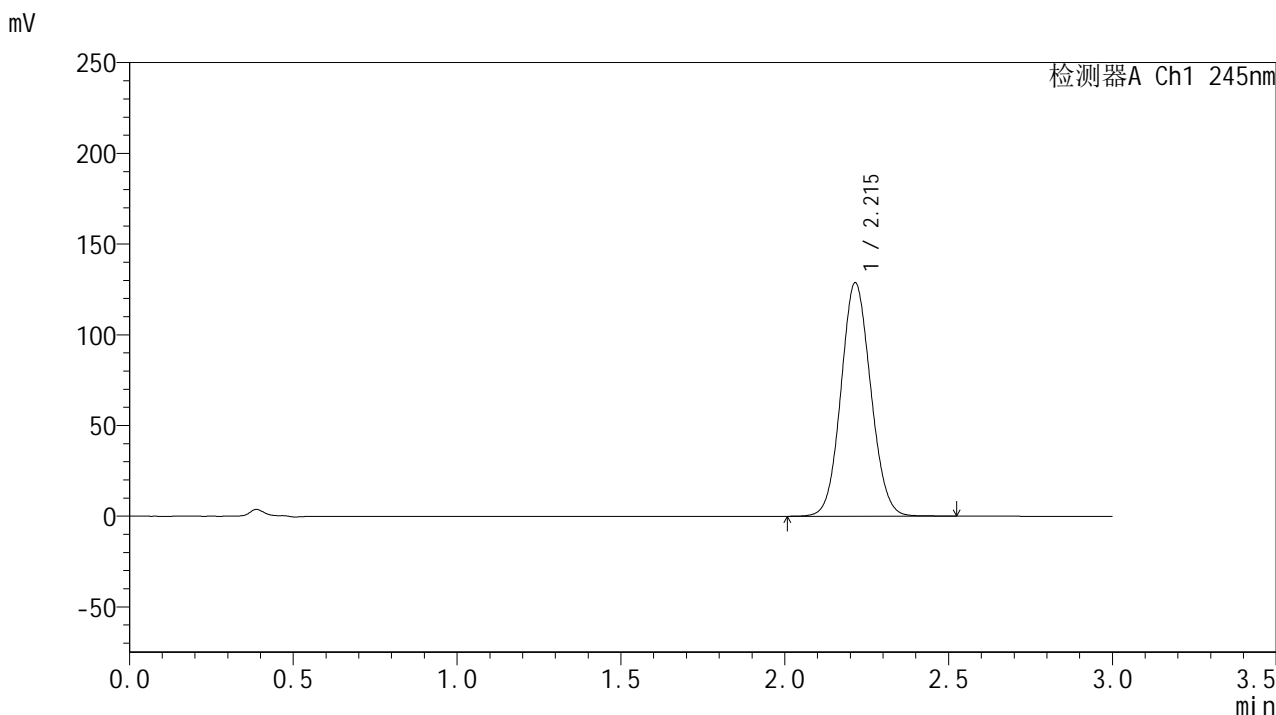
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	809949	100.000	127956	2836	1.081	--
总计		809949	100.000	127956			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2397-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:11:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

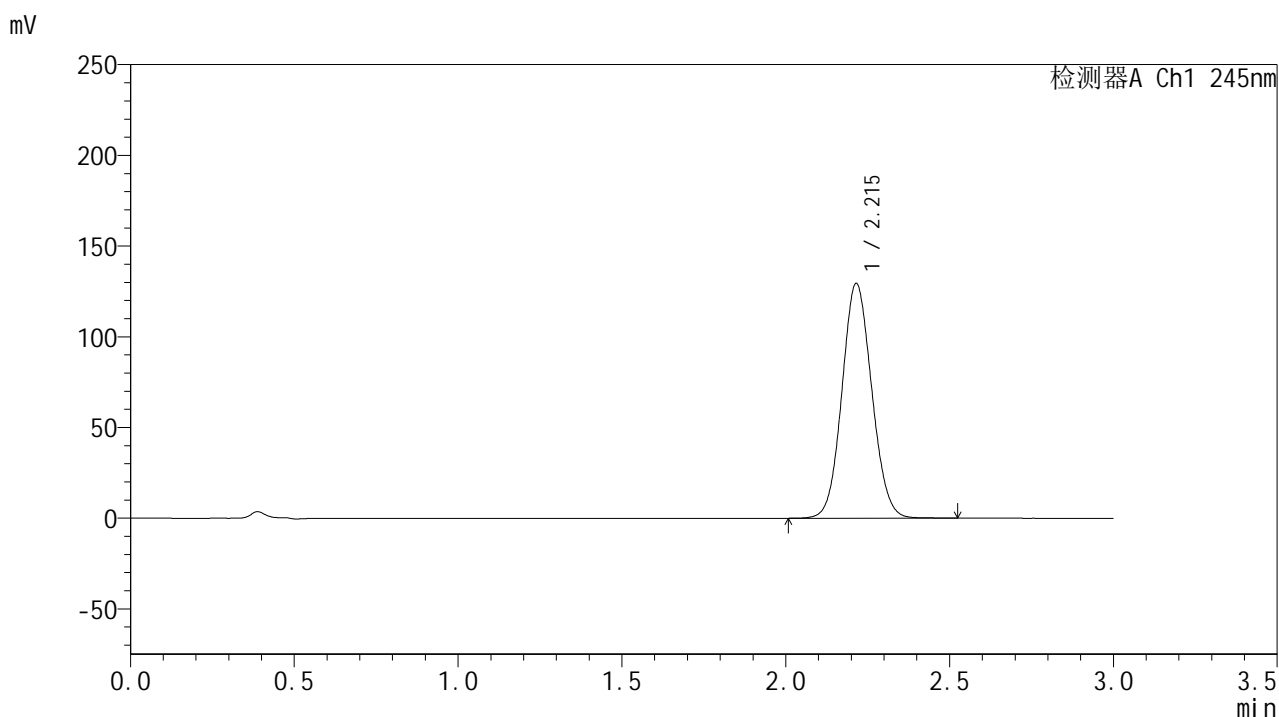
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	813788	100.000	128631	2836	1.081	--
总计		813788	100.000	128631			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2398-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:14:48 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

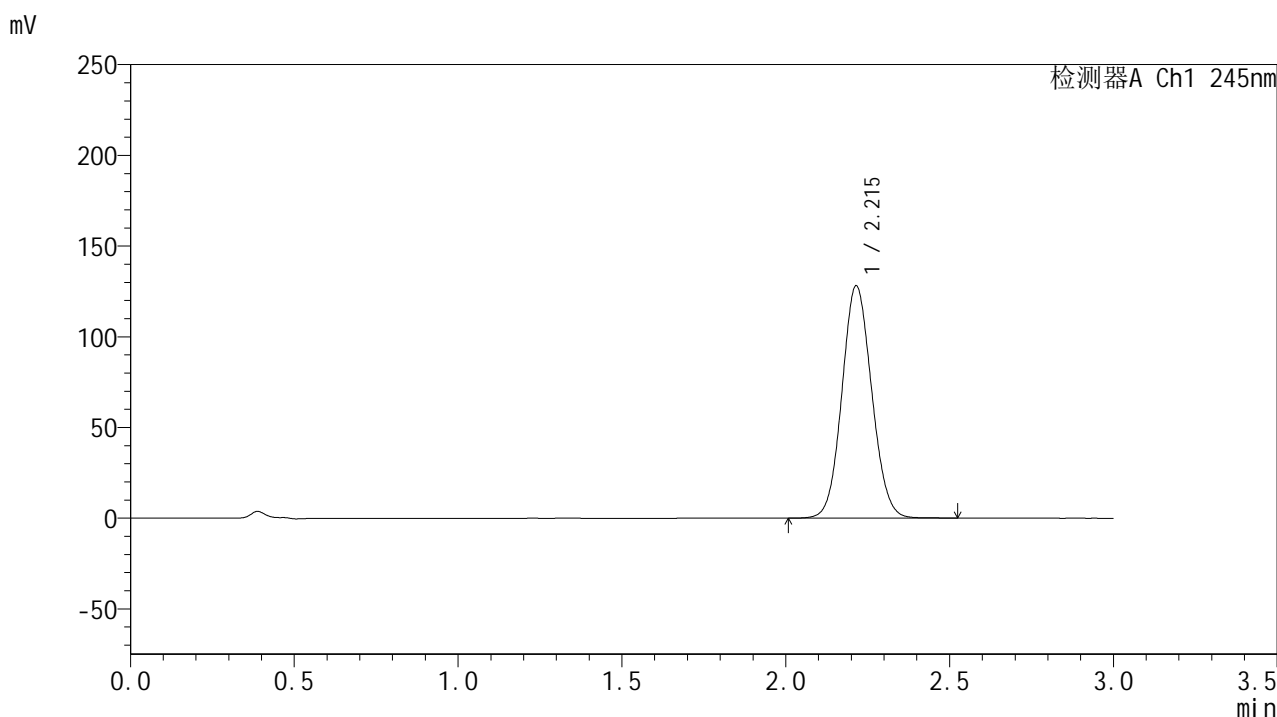
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	818946	100.000	129348	2830	1.081	--
总计		818946	100.000	129348			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2399-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:18:10 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:24 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

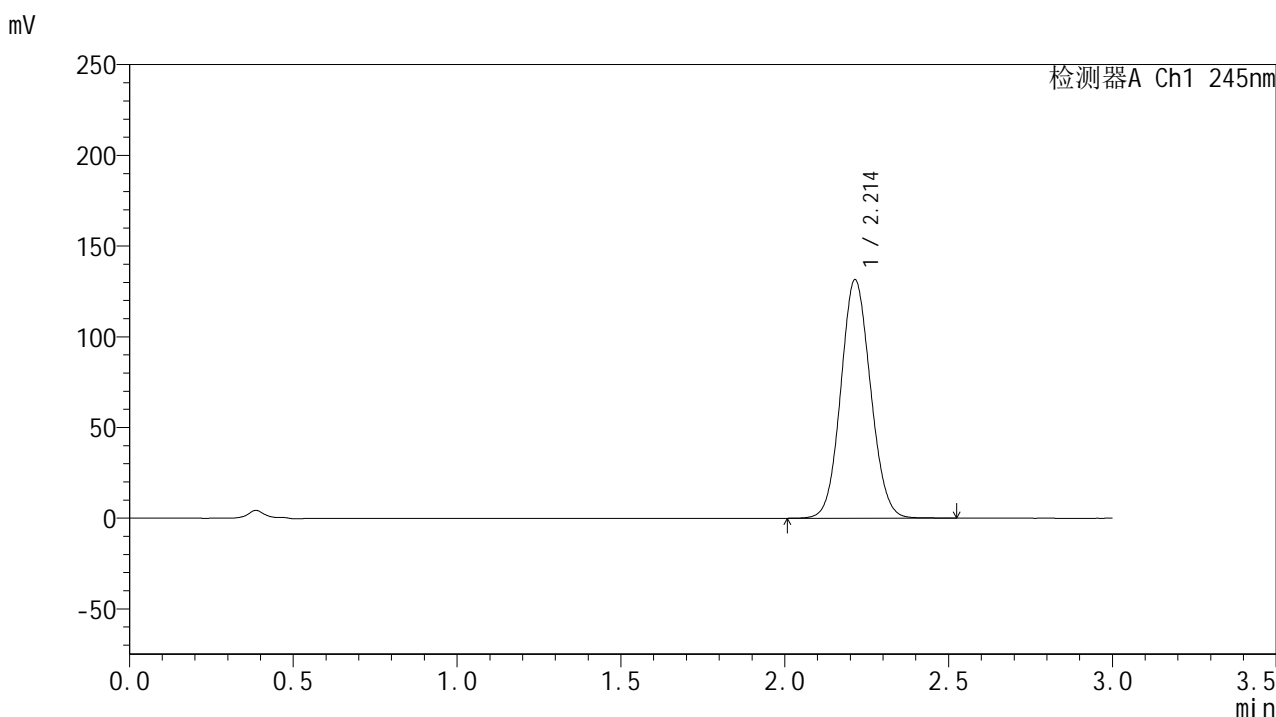
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	810154	100.000	128032	2833	1.081	--
总计		810154	100.000	128032			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-20min-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 - 0-93/25-2400-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:21:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:27 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

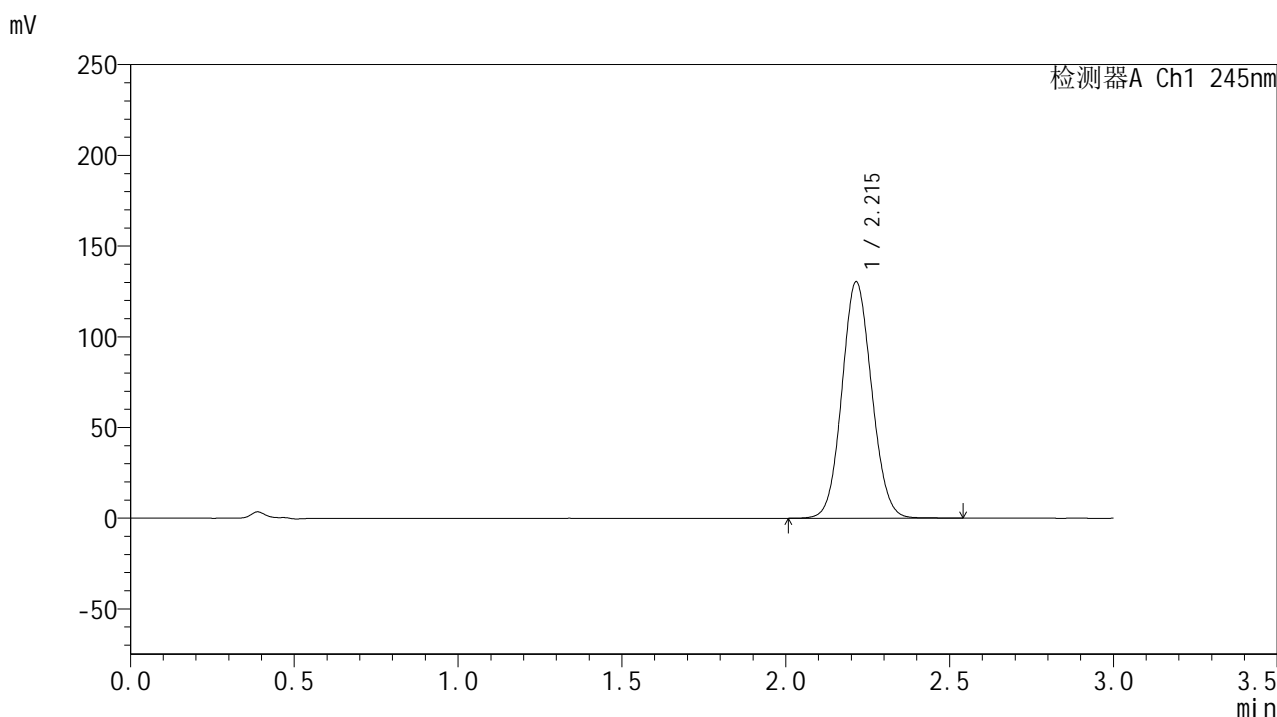
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	831190	100.000	131513	2838	1.082	--
总计		831190	100.000	131513			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-20min-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 - 0-93/25-2401-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:24:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:30 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

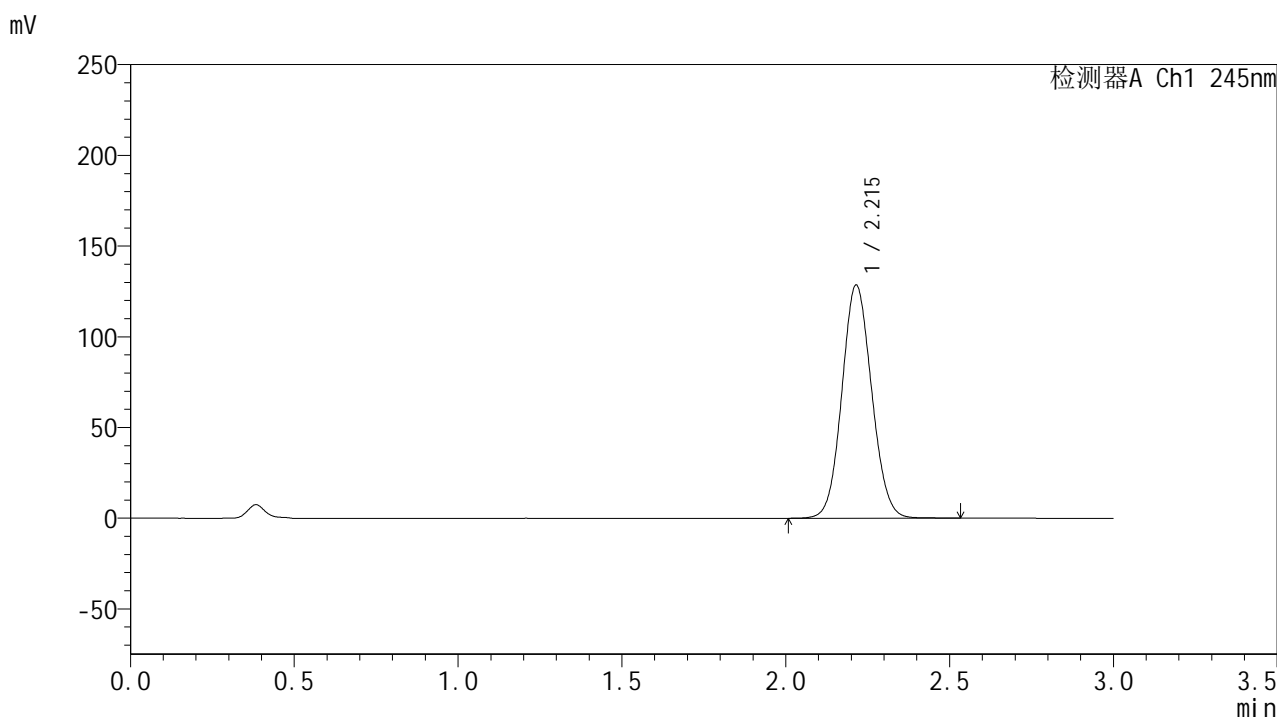
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	823382	100.000	130271	2841	1.081	--
总计		823382	100.000	130271			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-20min-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 - 0-93/25-2402-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:28:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:33 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

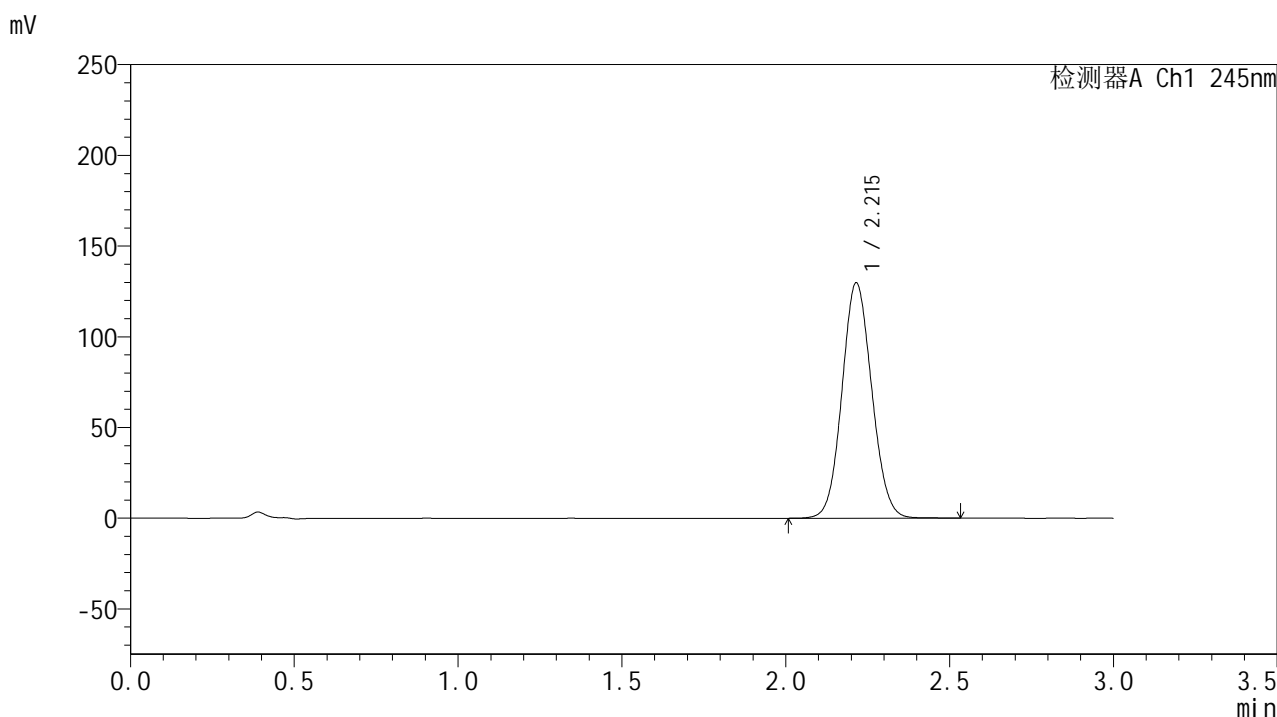
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	812685	100.000	128490	2837	1.082	--
总计		812685	100.000	128490			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2403-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:31:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

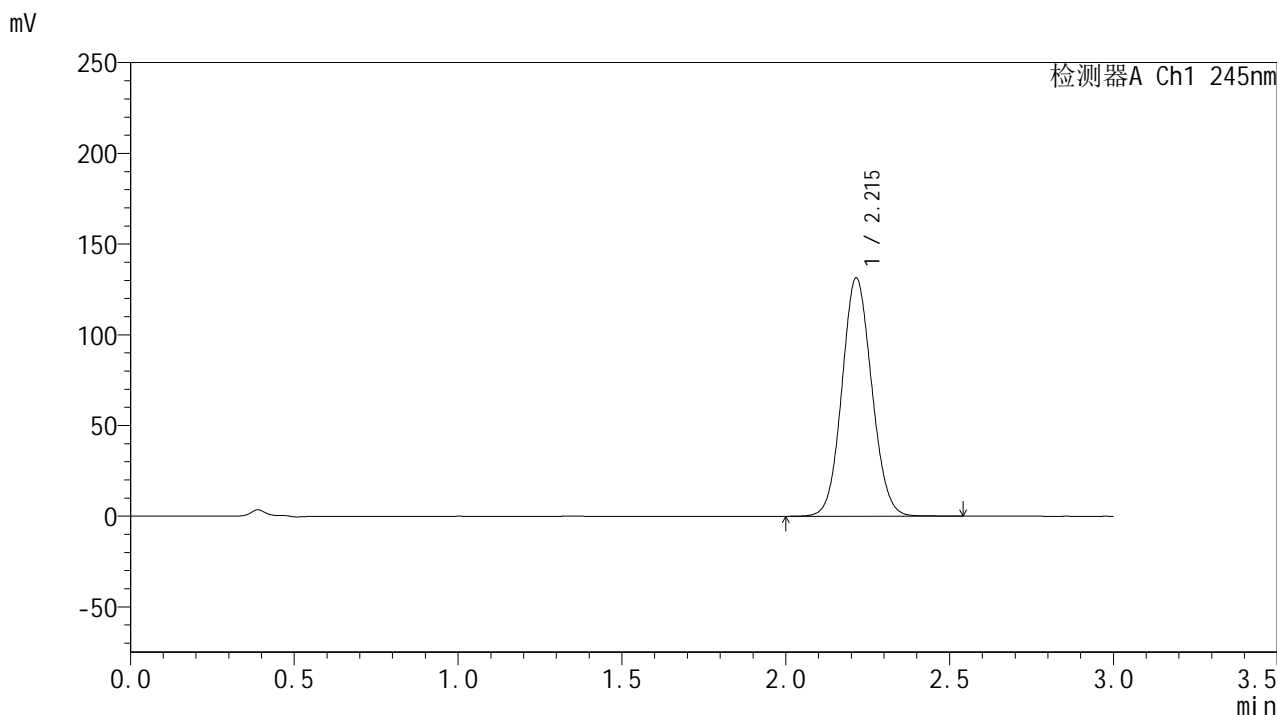
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	820219	100.000	129632	2835	1.082	--
总计		820219	100.000	129632			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2404-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:34:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:39 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

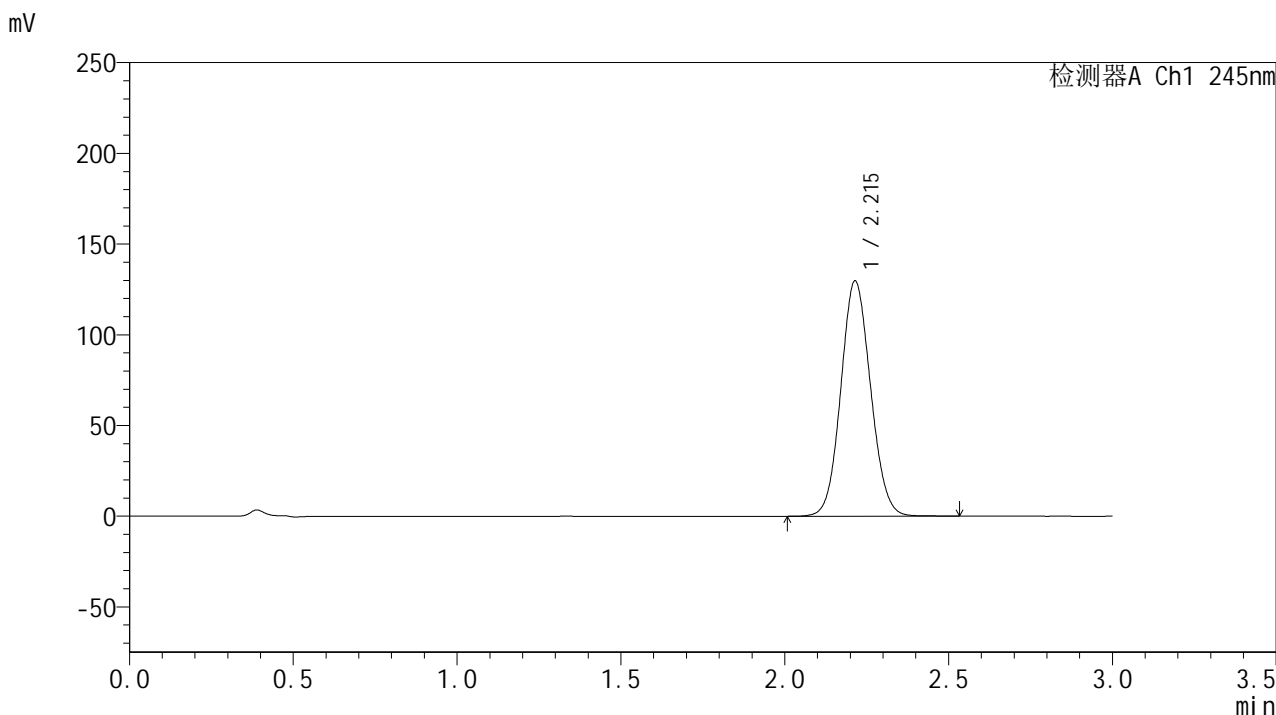
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	831023	100.000	131305	2833	1.082	--
总计		831023	100.000	131305			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2405-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:38:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

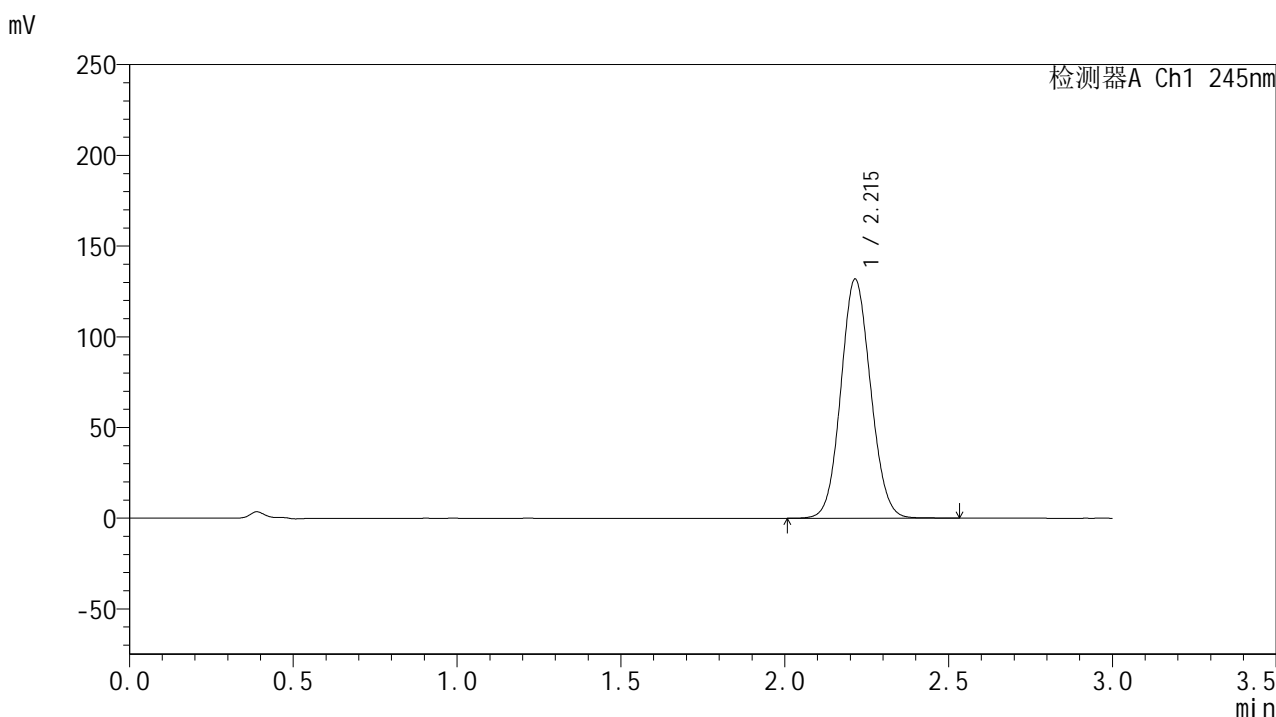
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	819301	100.000	129641	2838	1.082	--
总计		819301	100.000	129641			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-30min-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 - 0-93/25-2406-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:41:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

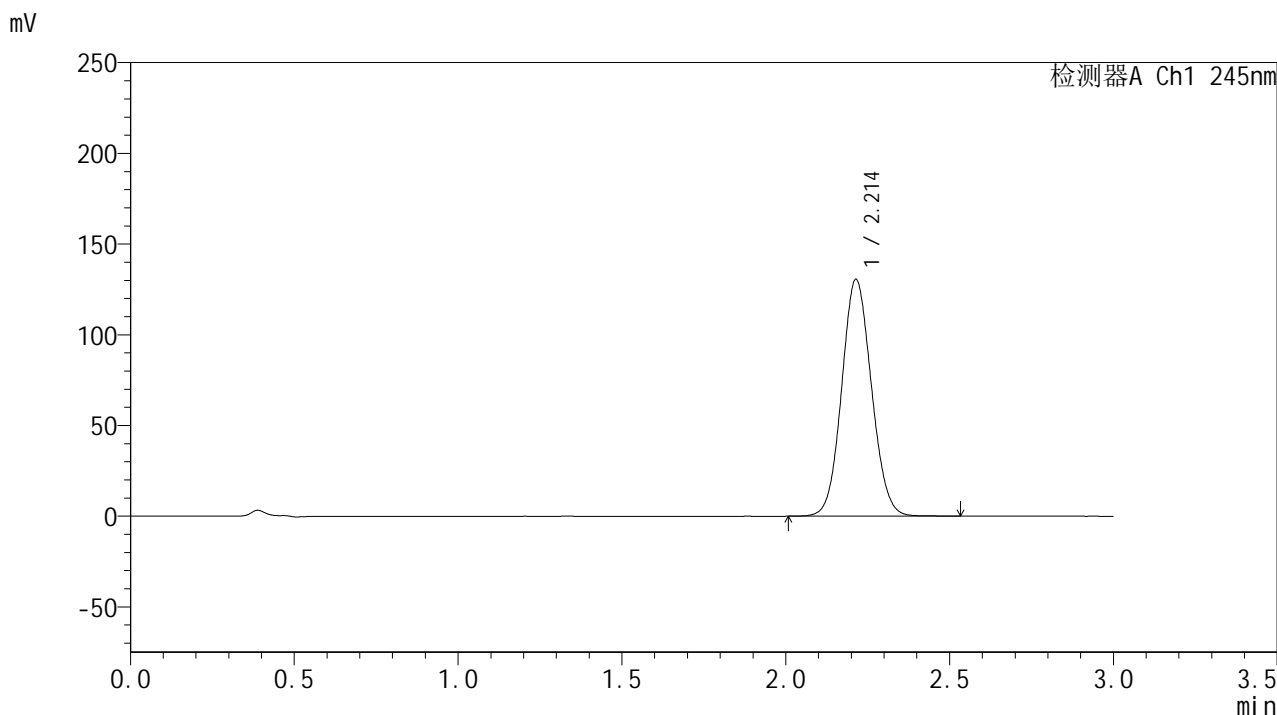
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	833005	100.000	131770	2836	1.082	--
总计		833005	100.000	131770			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-30min-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 - 0-93/25-2407-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:45:07 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

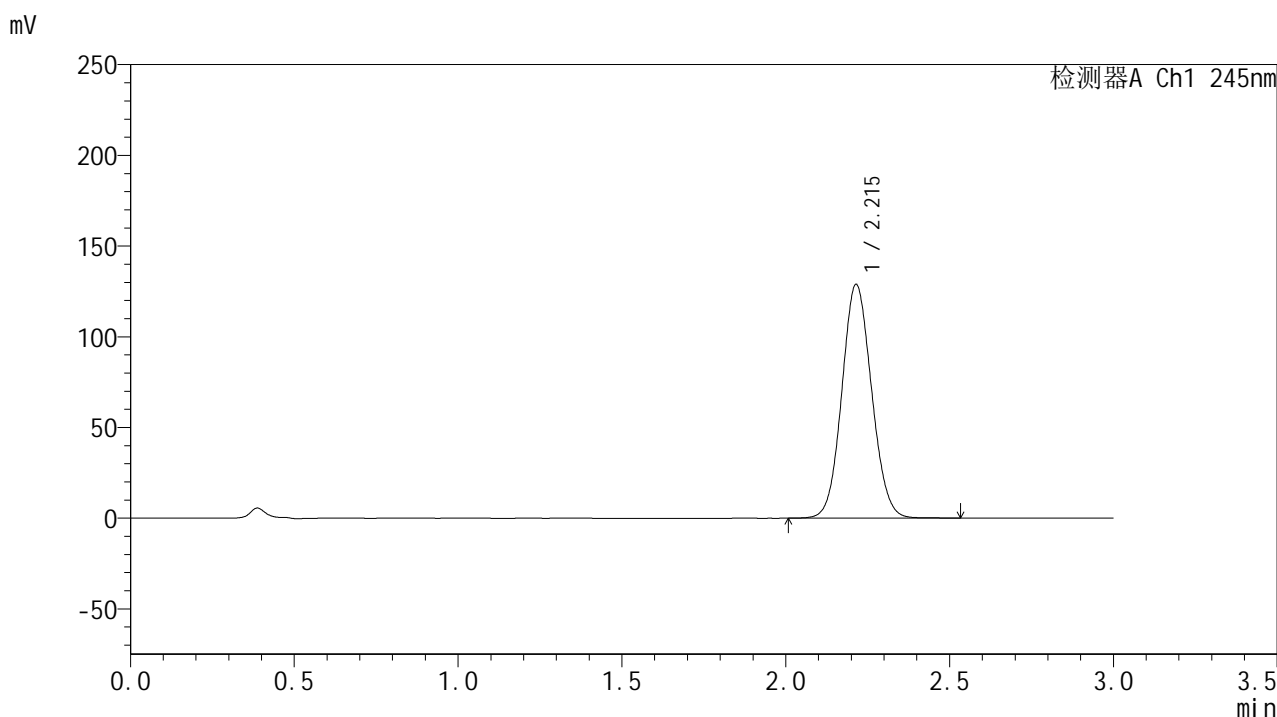
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	824961	100.000	130538	2836	1.082	--
总计		824961	100.000	130538			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-30min-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 - 0-93/25-2408-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:48:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

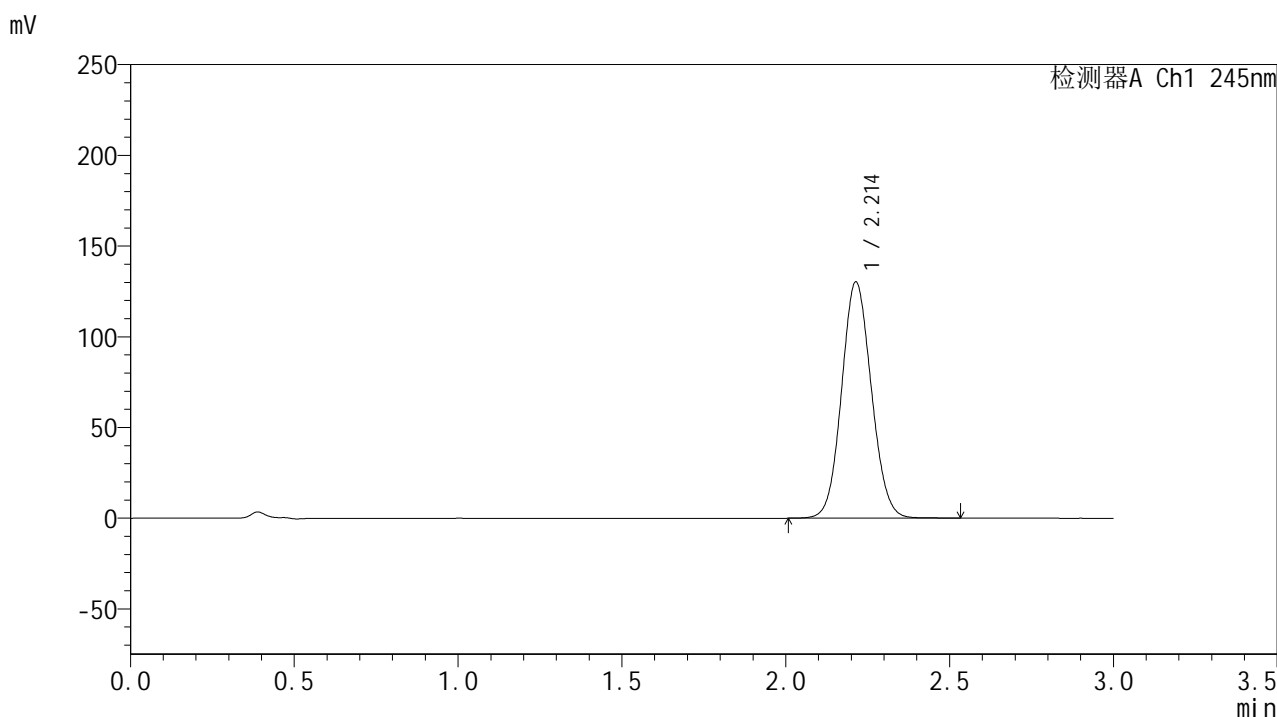
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	814467	100.000	128841	2838	1.081	--
总计		814467	100.000	128841			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2409-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:51:52 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

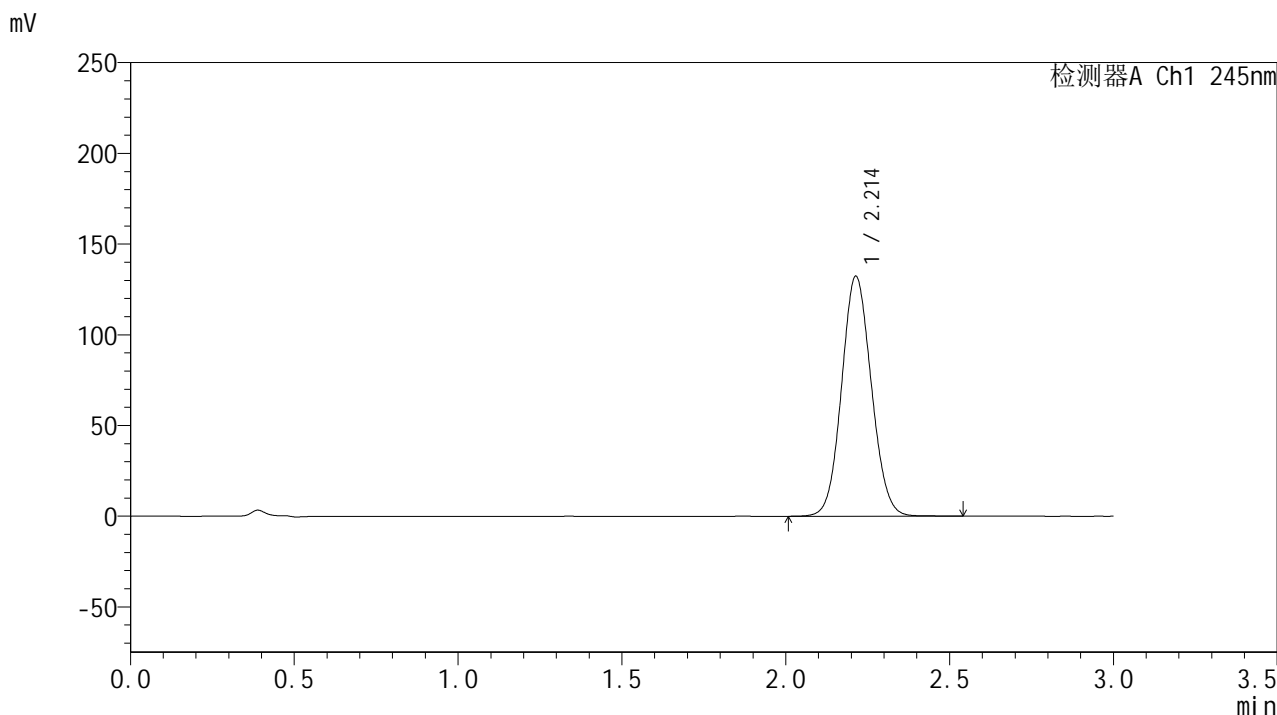
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	823249	100.000	130287	2836	1.082	--
总计		823249	100.000	130287			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2410-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:55:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:55 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

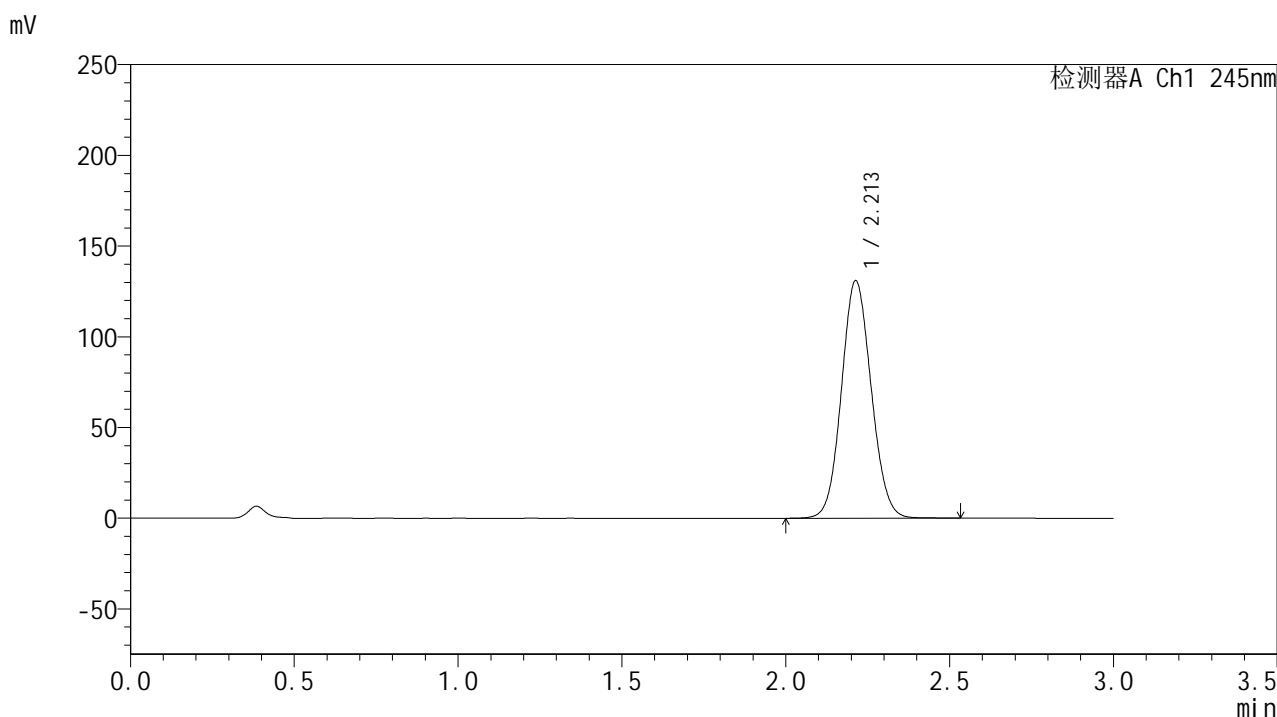
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	835823	100.000	132315	2836	1.082	--
总计		835823	100.000	132315			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2411-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 12:58:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:14:58 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

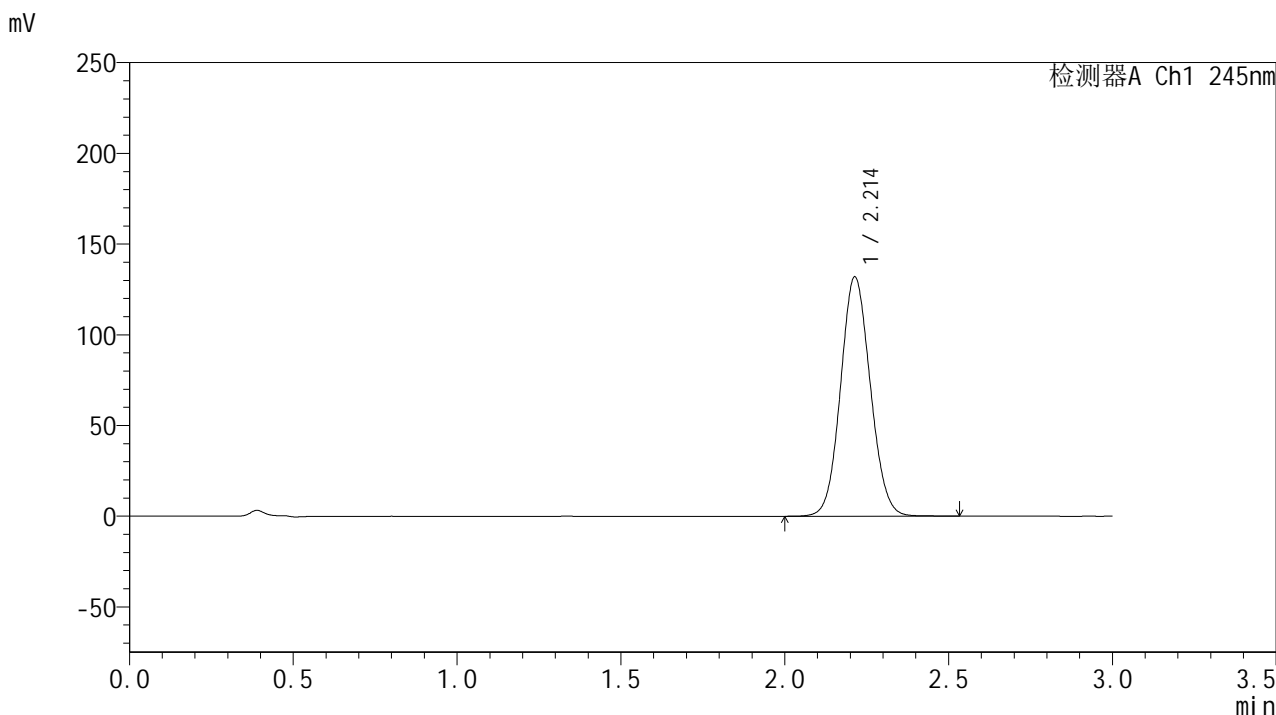
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	827421	100.000	130970	2837	1.082	--
总计		827421	100.000	130970			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-45min-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 - 0-93/25-2412-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:02:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:01 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

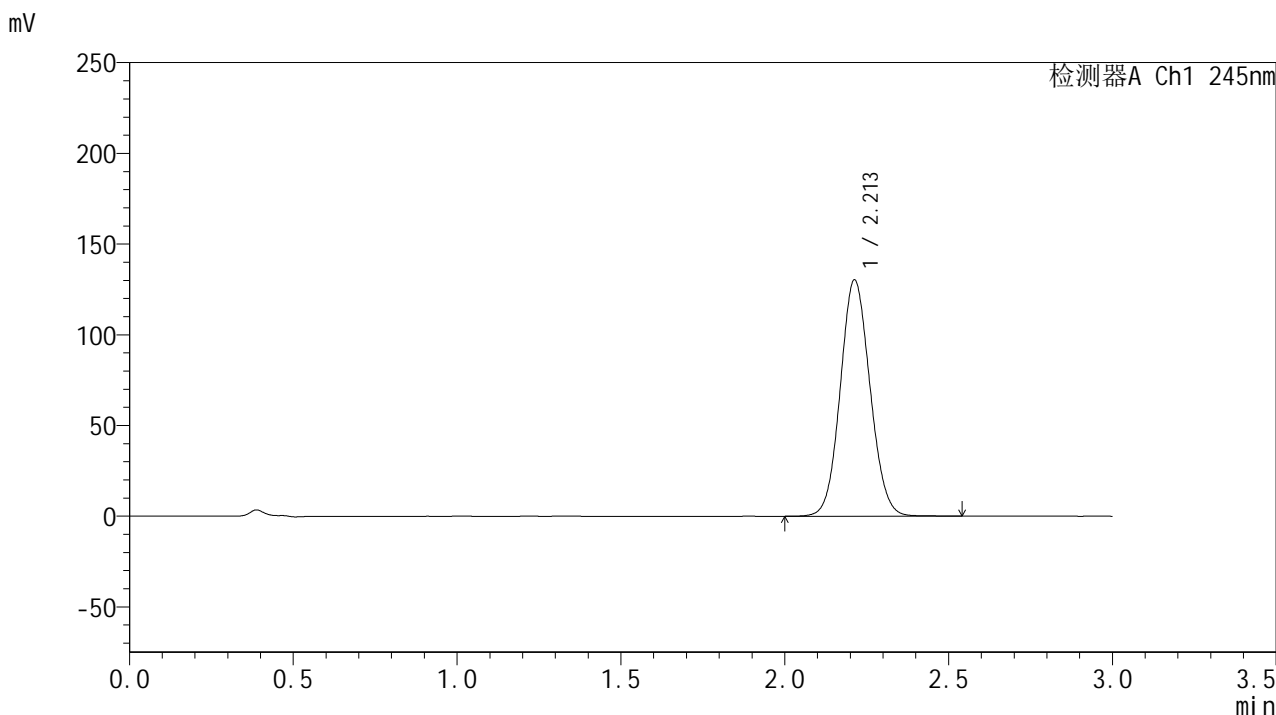
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	833748	100.000	131924	2835	1.083	--
总计		833748	100.000	131924			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-45min-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 - 0-93/25-2413-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:05:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

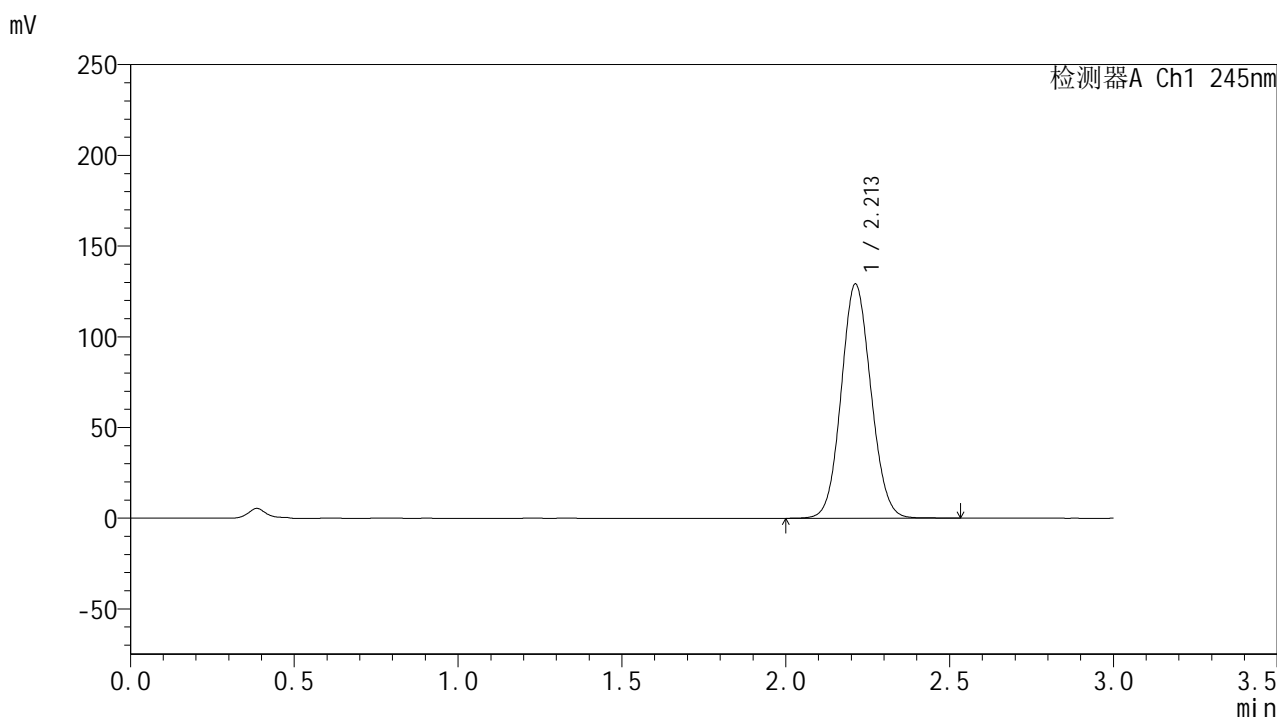
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	823423	100.000	130302	2835	1.082	--
总计		823423	100.000	130302			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-45min-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 - 0-93/25-2414-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:08:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:15:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

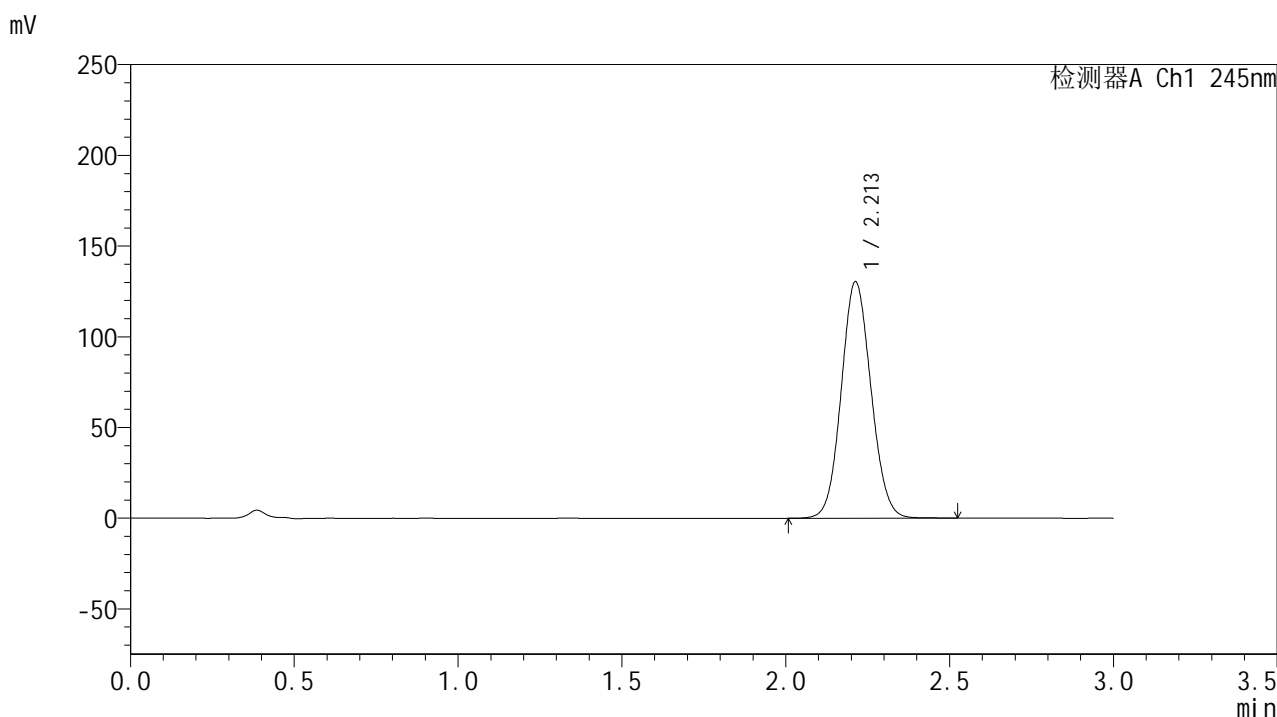
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	815271	100.000	129113	2837	1.081	--
总计		815271	100.000	129113			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2415-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:12:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:09 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

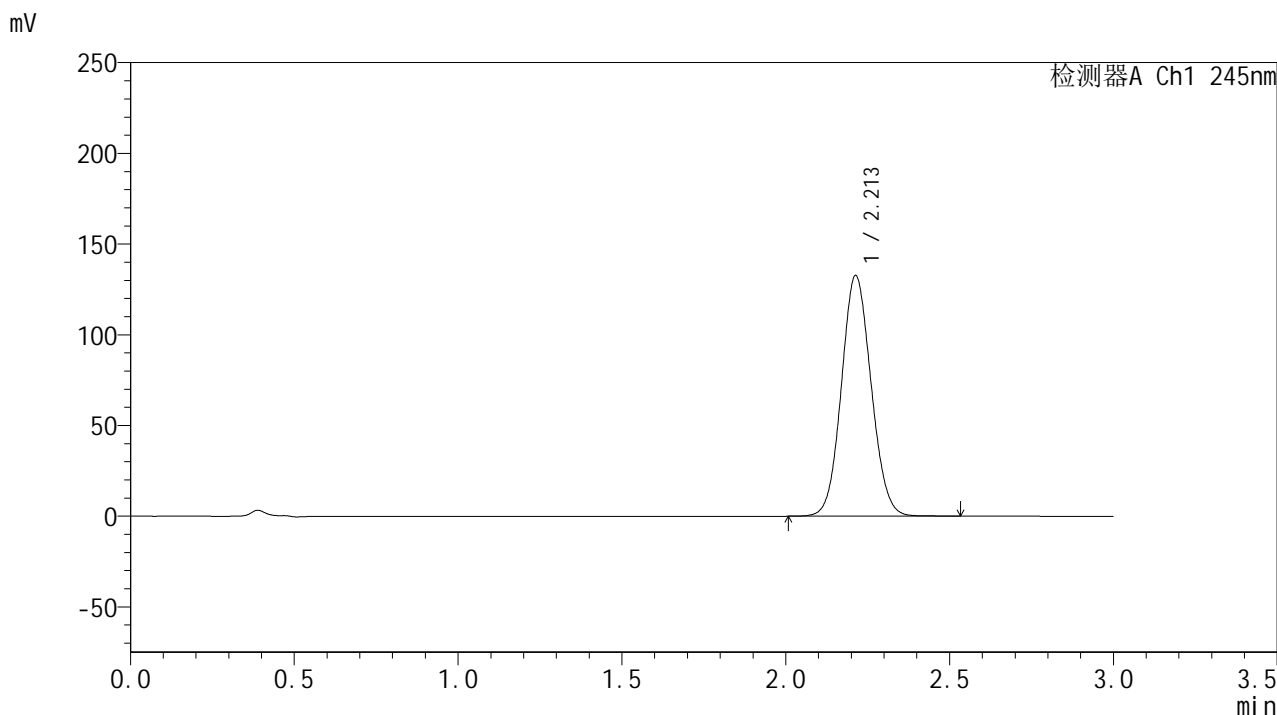
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	823486	100.000	130366	2835	1.082	--
总计		823486	100.000	130366			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2416-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:15:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:12 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

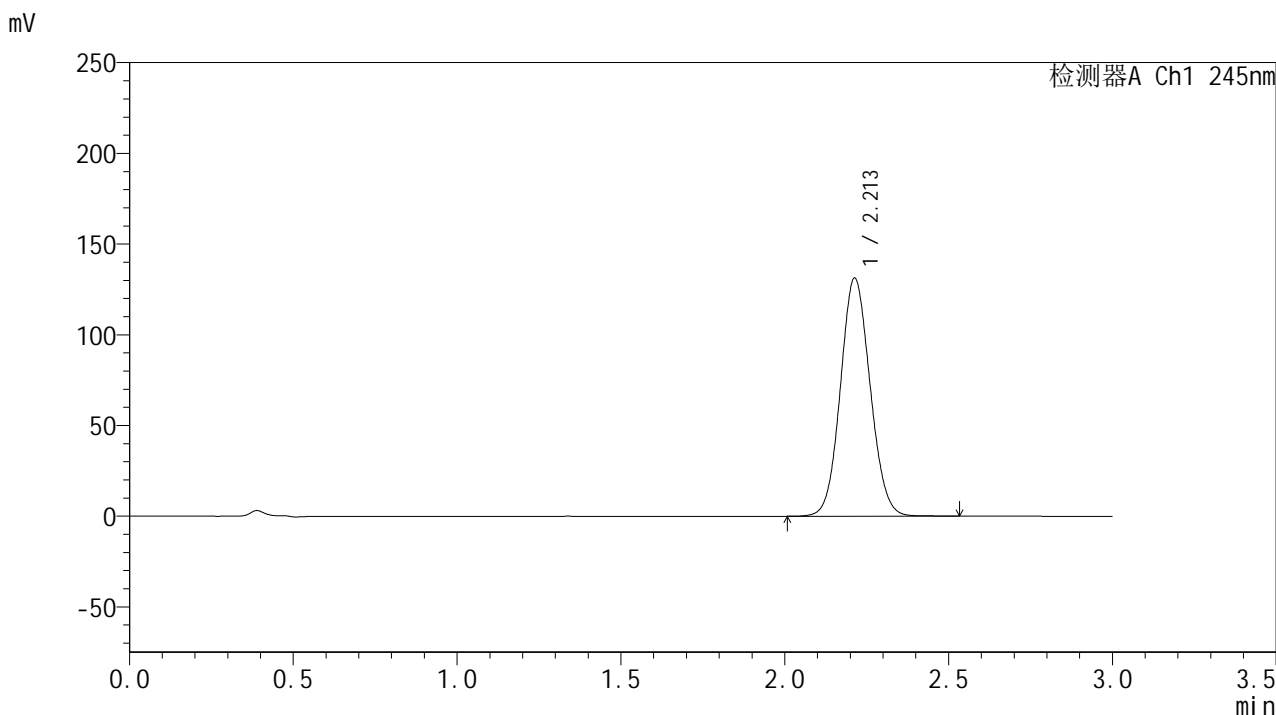
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	837363	100.000	132654	2836	1.083	--
总计		837363	100.000	132654			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2417-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:18:55 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:14 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

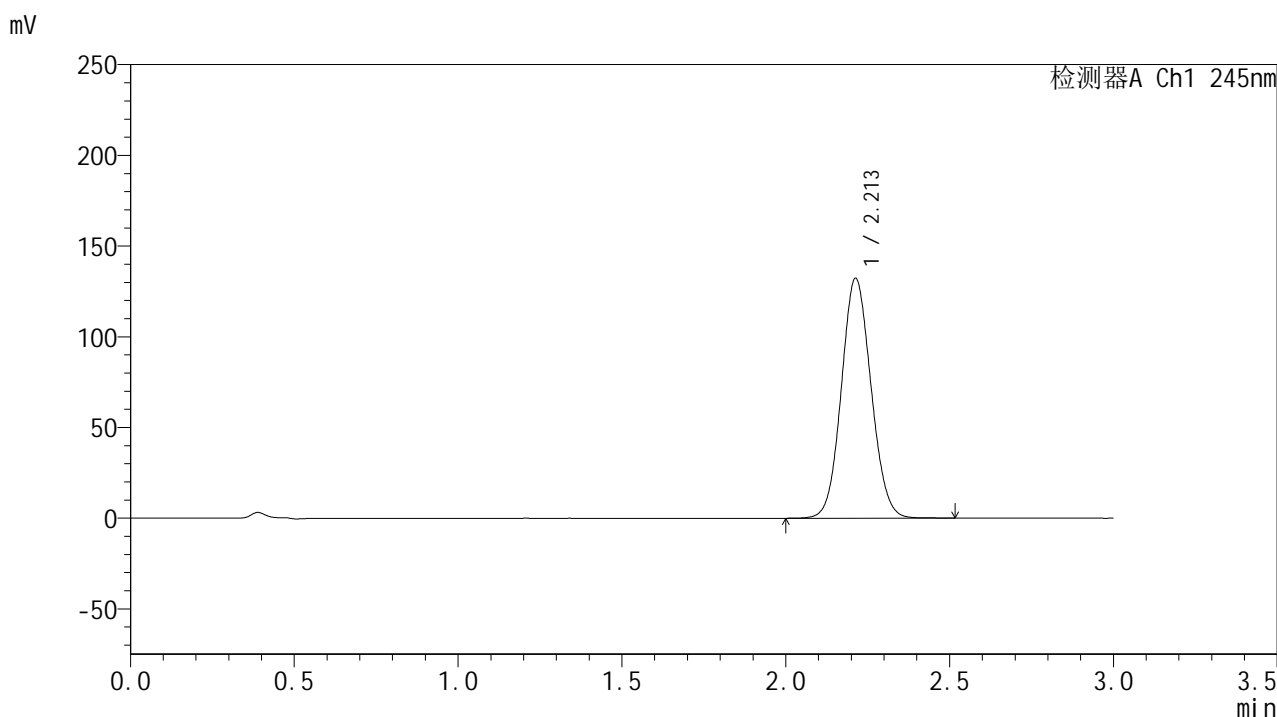
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	828447	100.000	131298	2841	1.082	--
总计		828447	100.000	131298			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-60min-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 - 0-93/25-2418-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:22:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:17 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

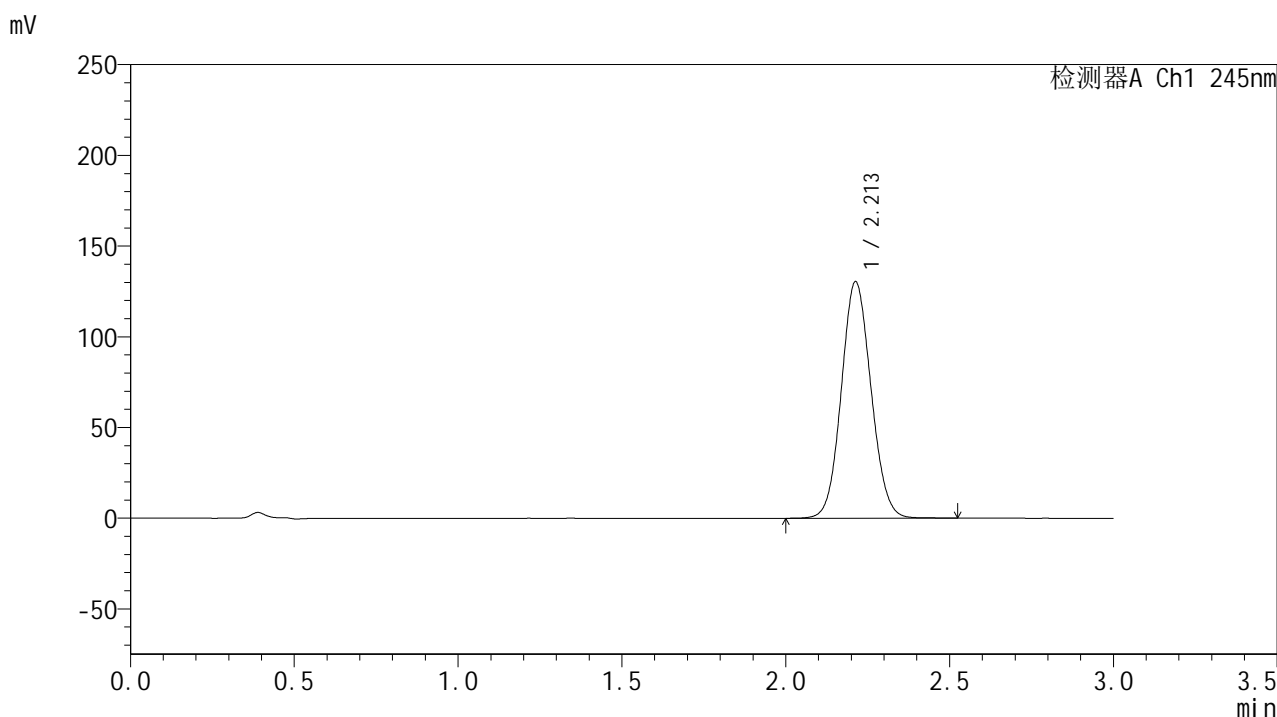
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	833895	100.000	132243	2843	1.082	--
总计		833895	100.000	132243			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-60min-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 - 0-93/25-2419-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:25:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

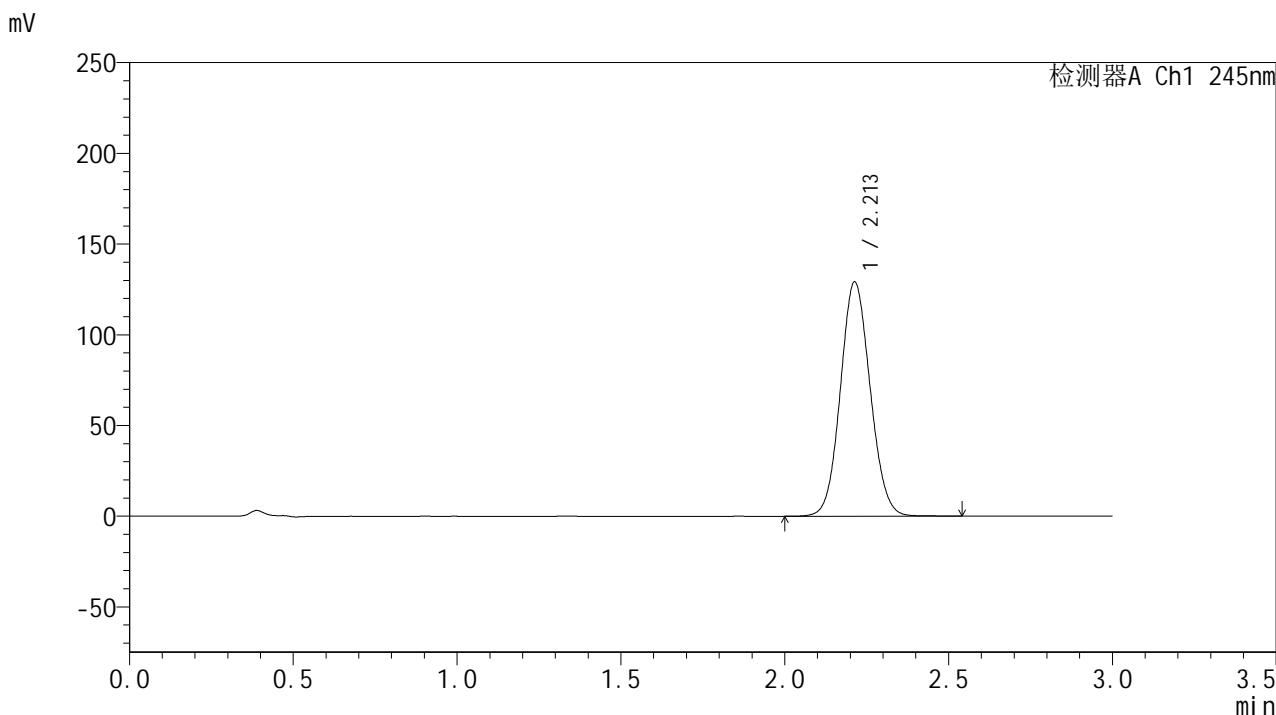
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	823008	100.000	130415	2841	1.081	--
总计		823008	100.000	130415			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-60min-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 - 0-93/25-2420-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:29:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:15:23 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

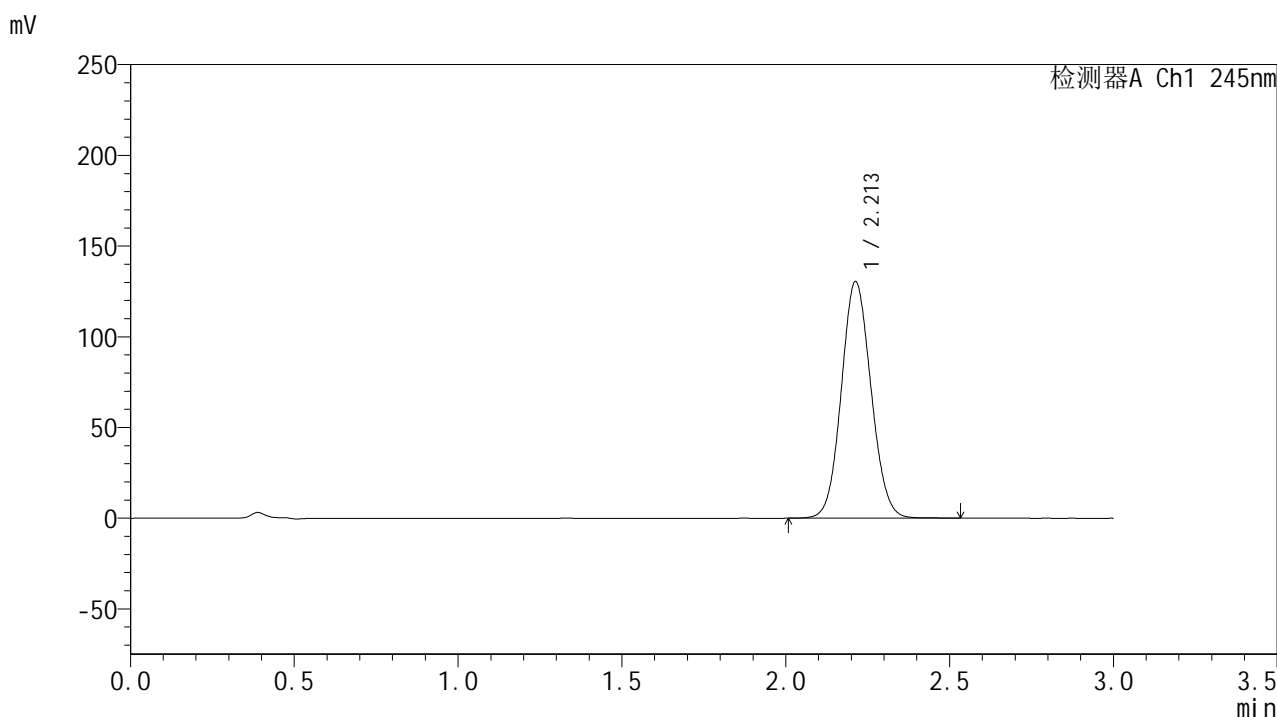
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	816249	100.000	129182	2834	1.081	--
总计		816249	100.000	129182			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2421-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:32:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:15:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

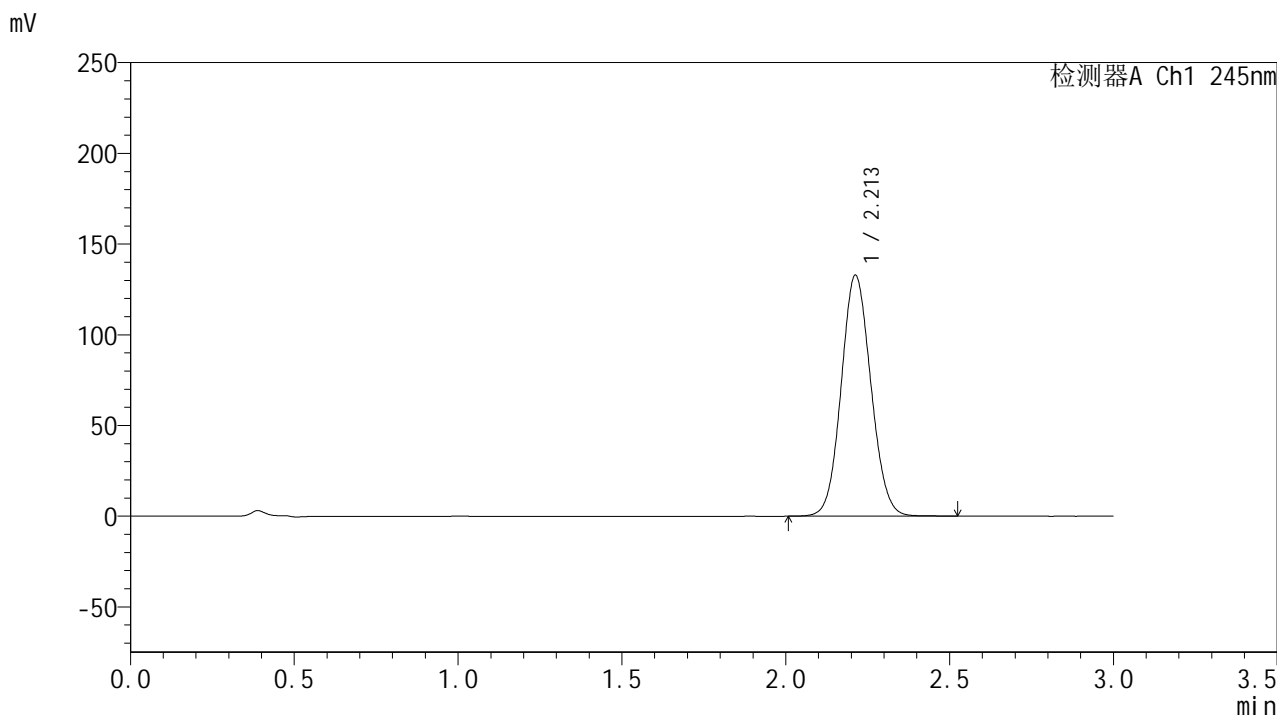
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	823687	100.000	130467	2838	1.082	--
总计		823687	100.000	130467			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2422-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:35:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

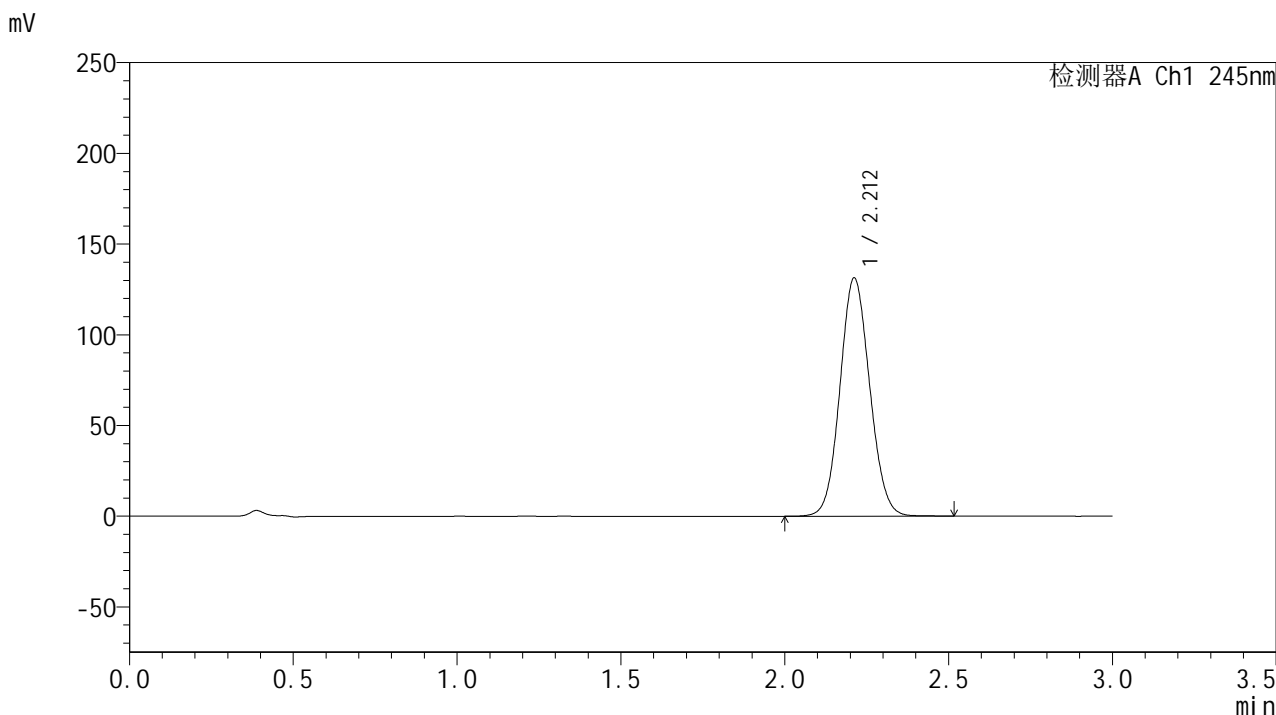
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	837702	100.000	132814	2841	1.082	--
总计		837702	100.000	132814			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2423-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:39:13 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

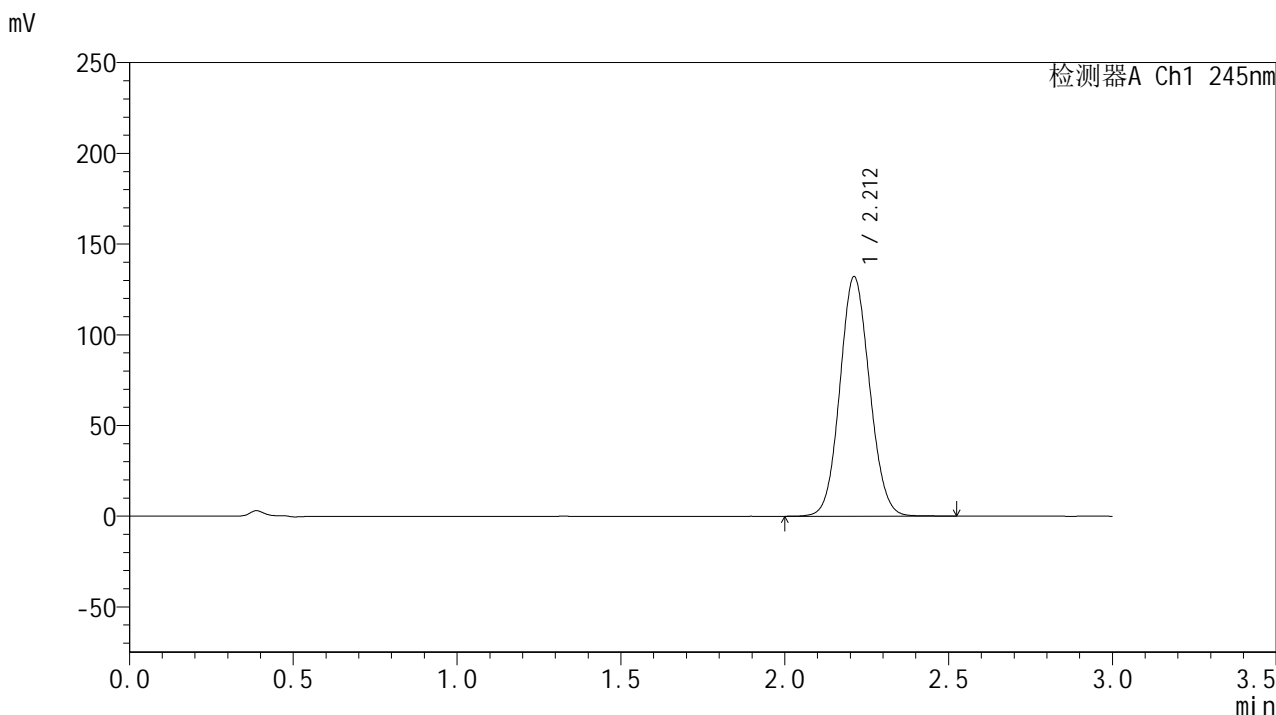
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	828583	100.000	131230	2837	1.082	--
总计		828583	100.000	131230			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2424-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:42:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:15:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

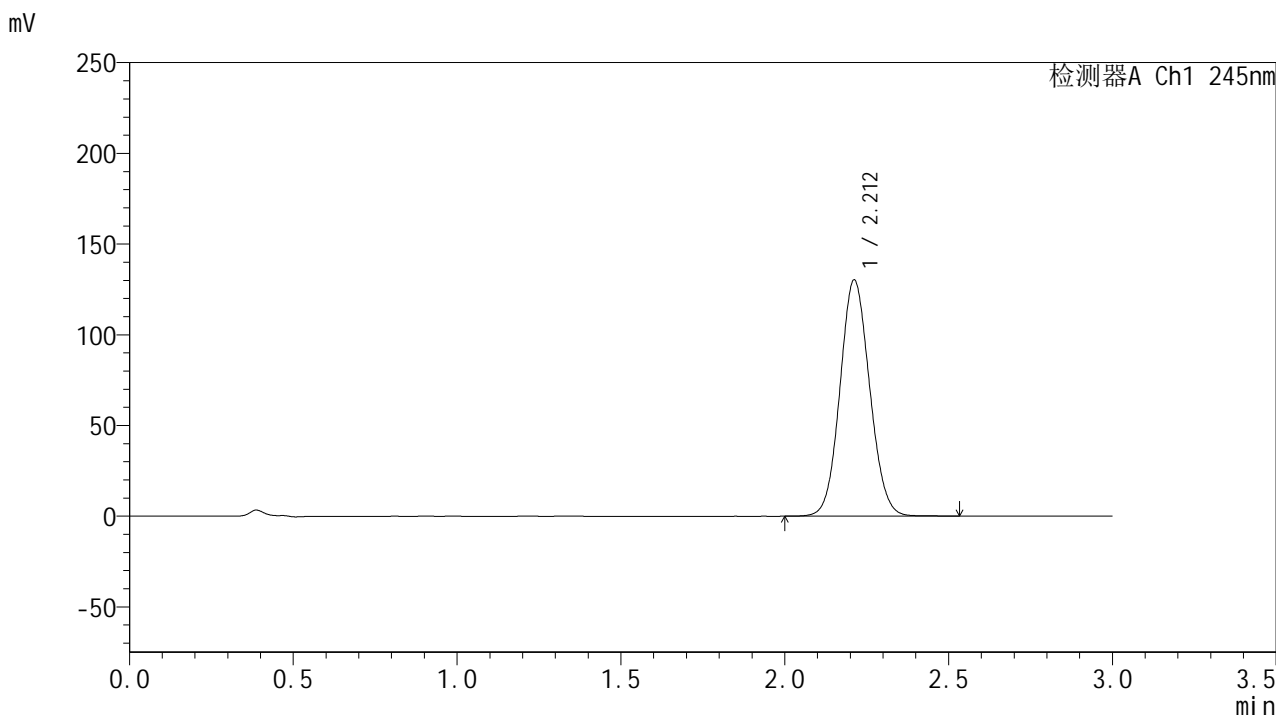
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	833330	100.000	131926	2836	1.082	--
总计		833330	100.000	131926			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2425-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:45:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

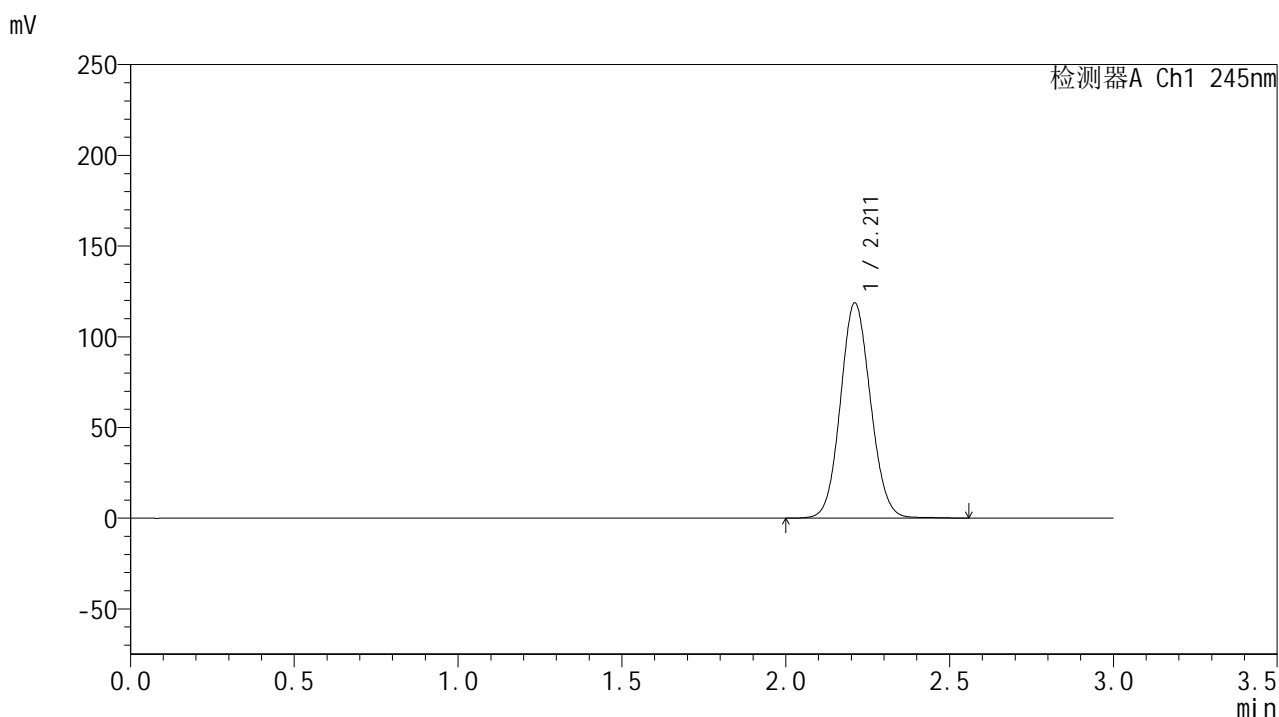
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	821627	100.000	130141	2841	1.081	--
总计		821627	100.000	130141			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2426-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:49:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

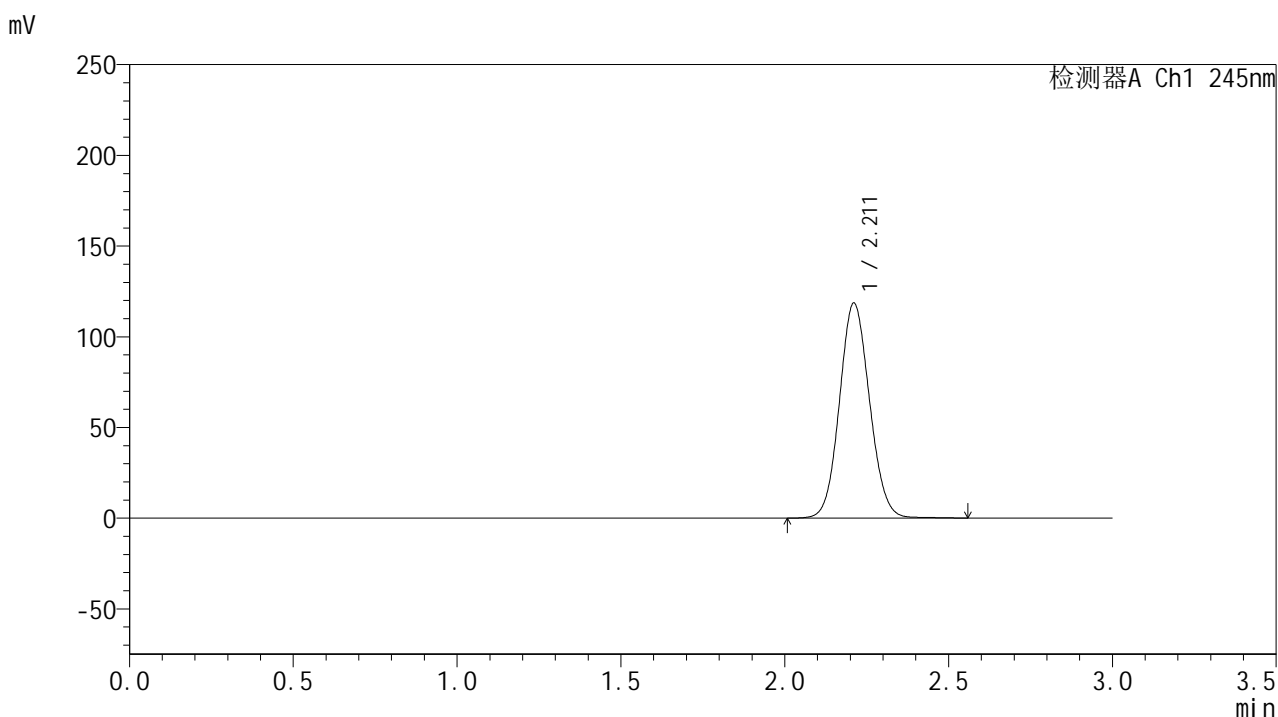
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	759249	100.000	118456	2772	1.084	--
总计		759249	100.000	118456			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2427-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:52:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

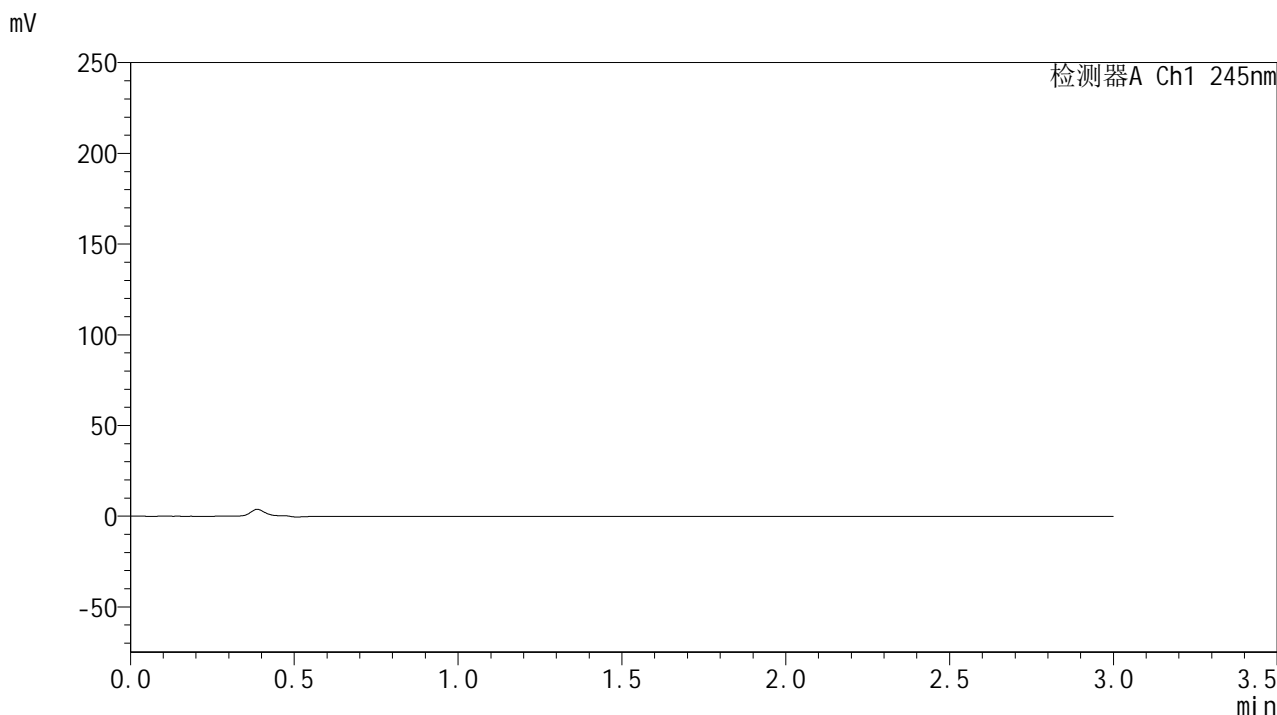
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	758027	100.000	118328	2773	1.084	--
总计		758027	100.000	118328			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-对照品溶液-2-2

<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 - 0-93/25-2428-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:56:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

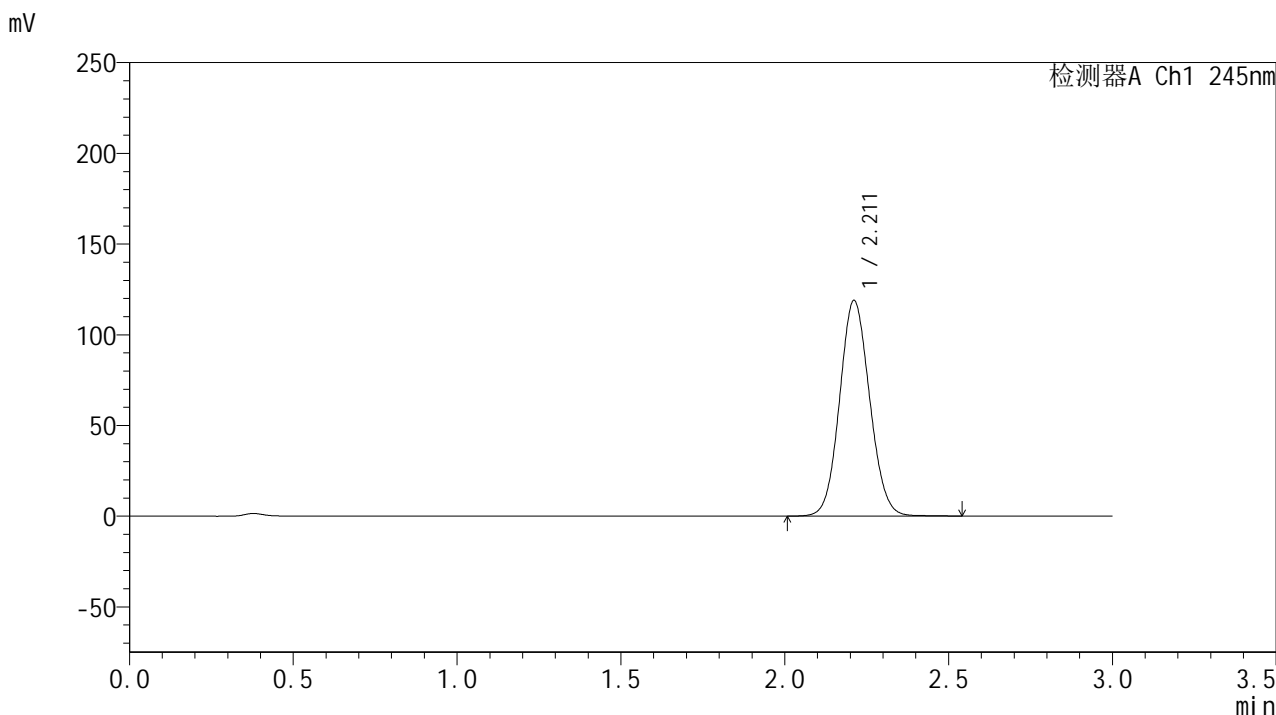
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-
自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2429-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 13:59:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:15:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

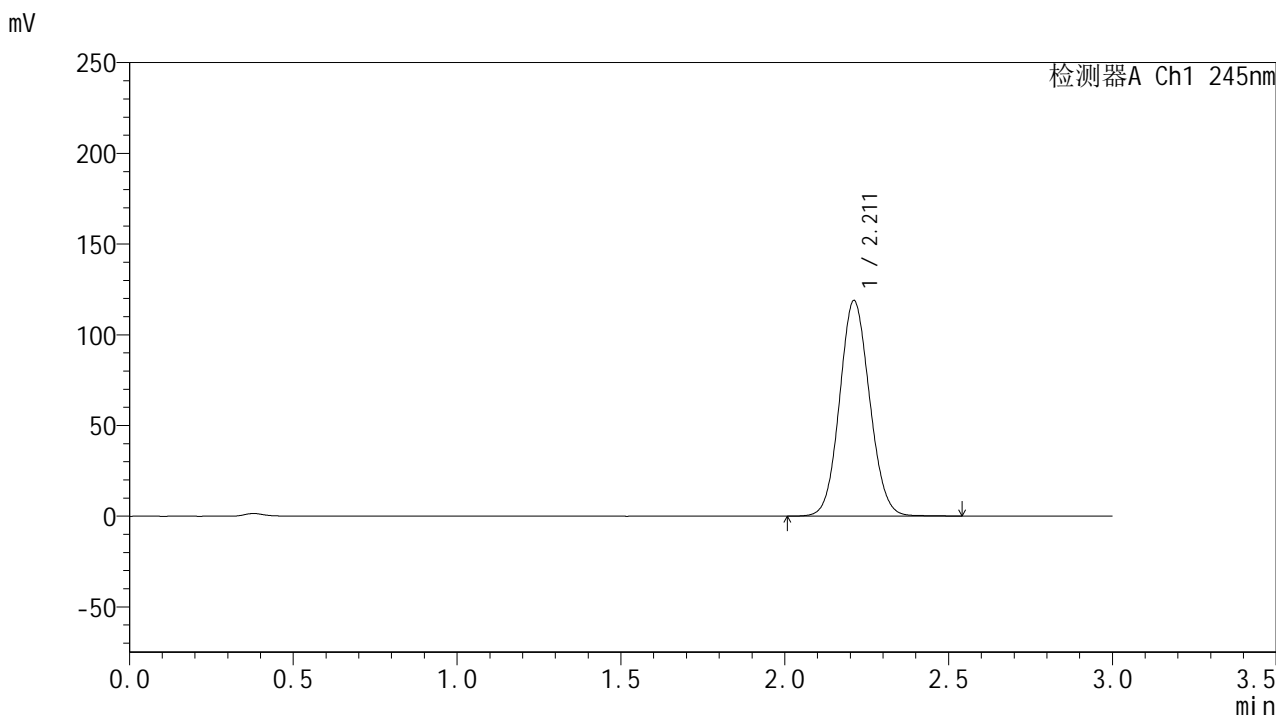
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	758936	100.000	118705	2774	1.083	--
总计		758936	100.000	118705			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2430-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:03:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:15:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

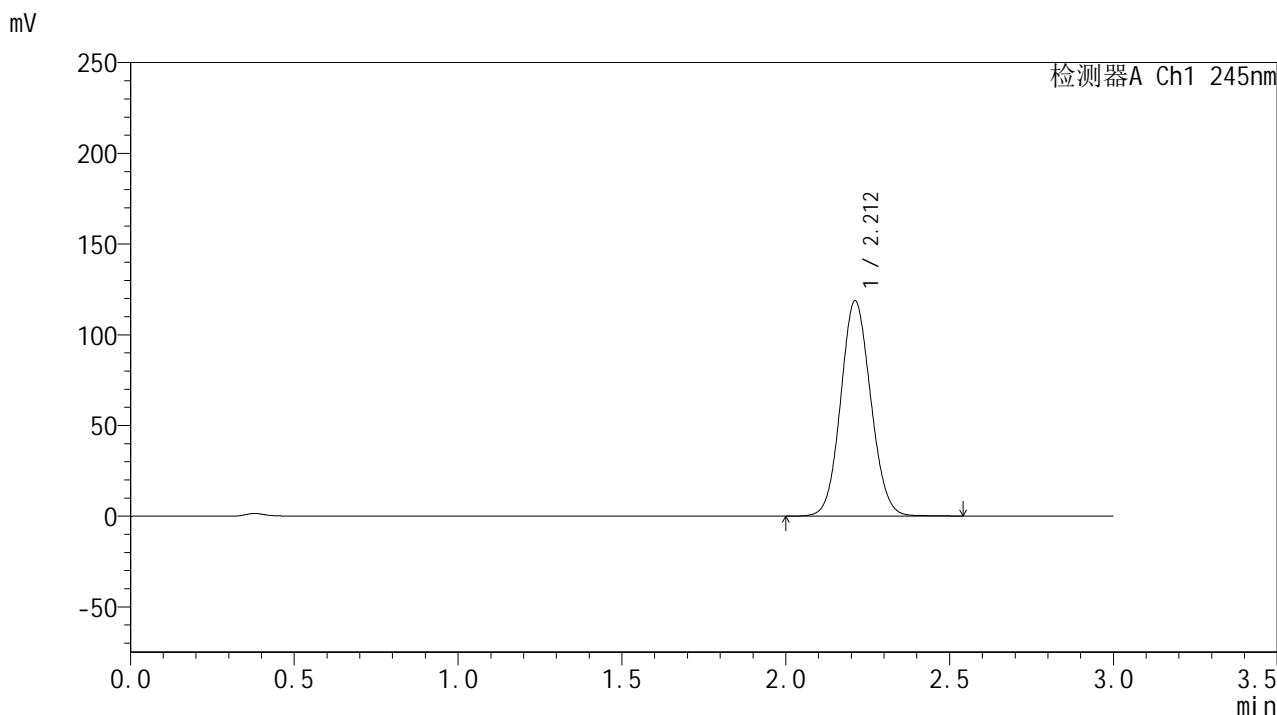
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	758039	100.000	118680	2781	1.084	--
总计		758039	100.000	118680			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2431-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:06:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

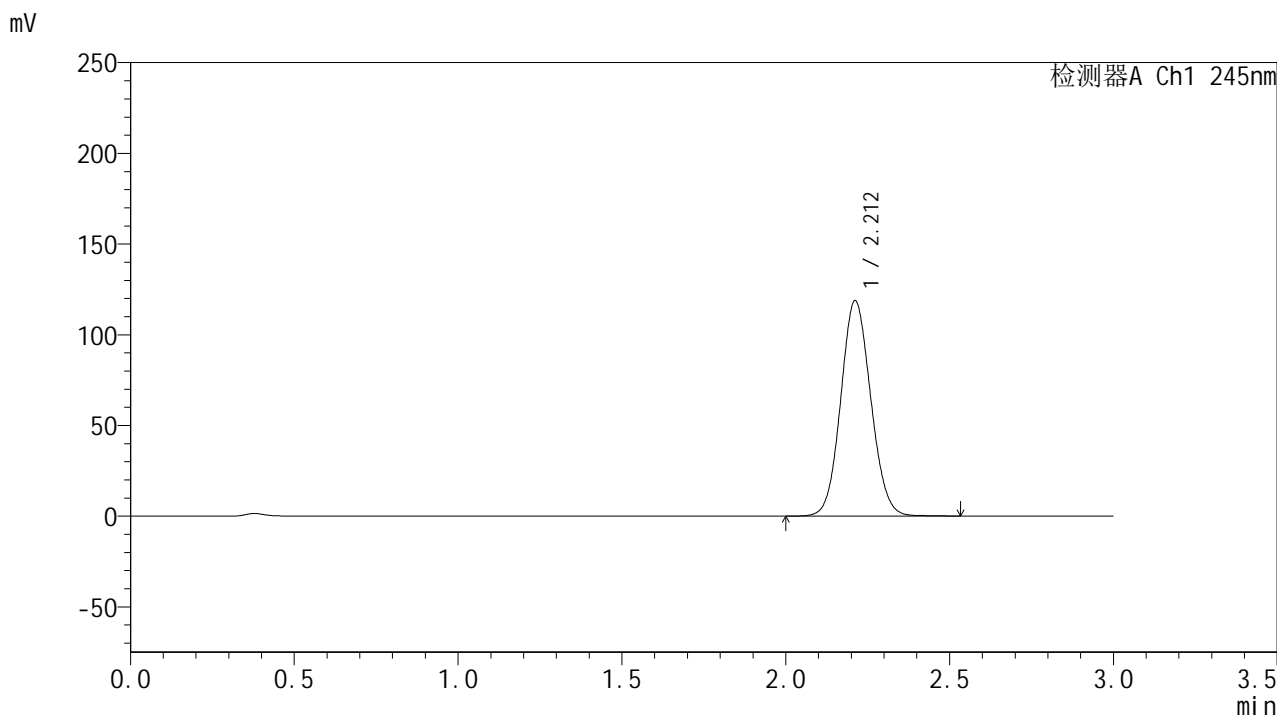
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	757700	100.000	118657	2779	1.083	--
总计		757700	100.000	118657			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2432-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:09:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:15:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

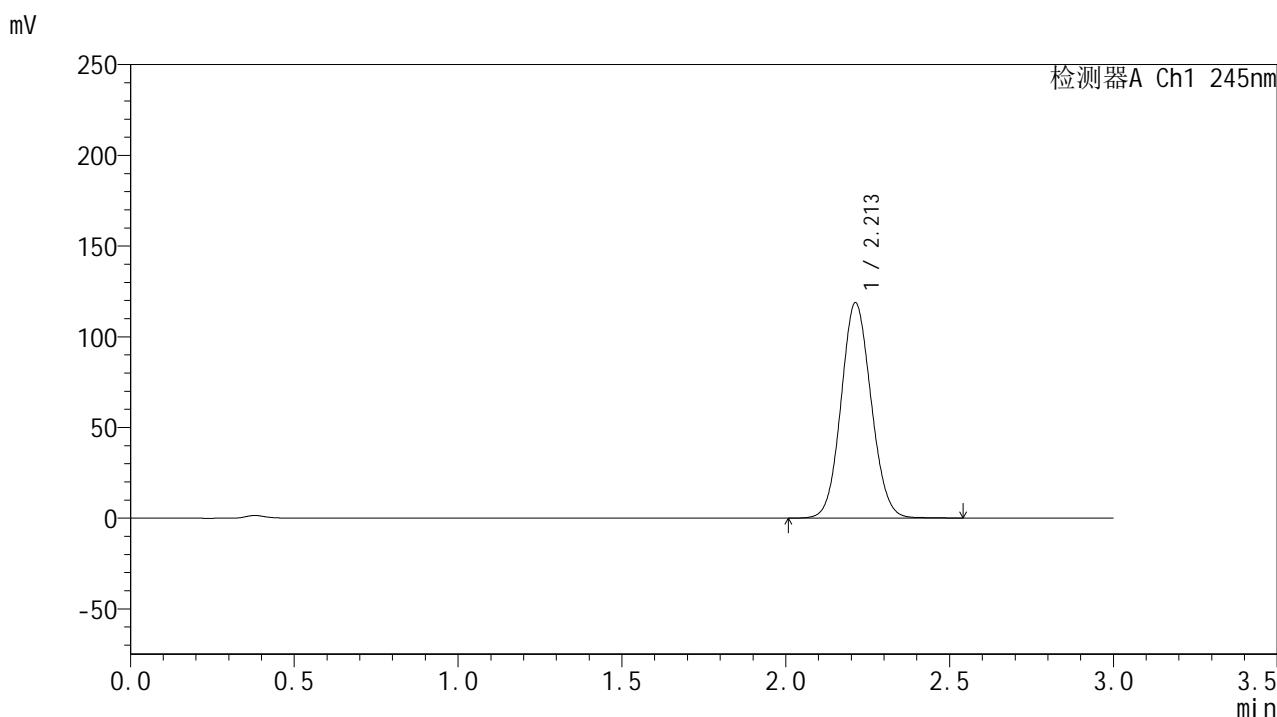
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	758309	100.000	118678	2776	1.083	--
总计		758309	100.000	118678			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2433-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:13:14 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:15:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

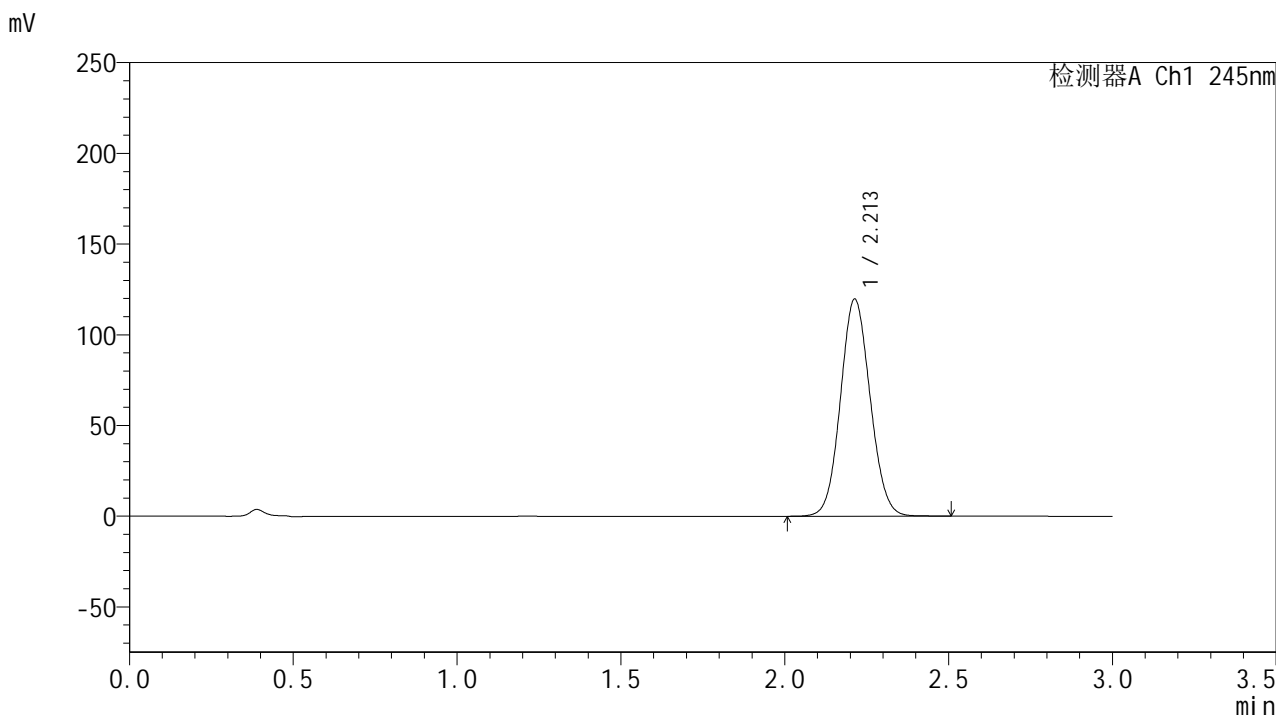
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	758024	100.000	118730	2780	1.083	--
总计		758024	100.000	118730			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2434-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:16:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

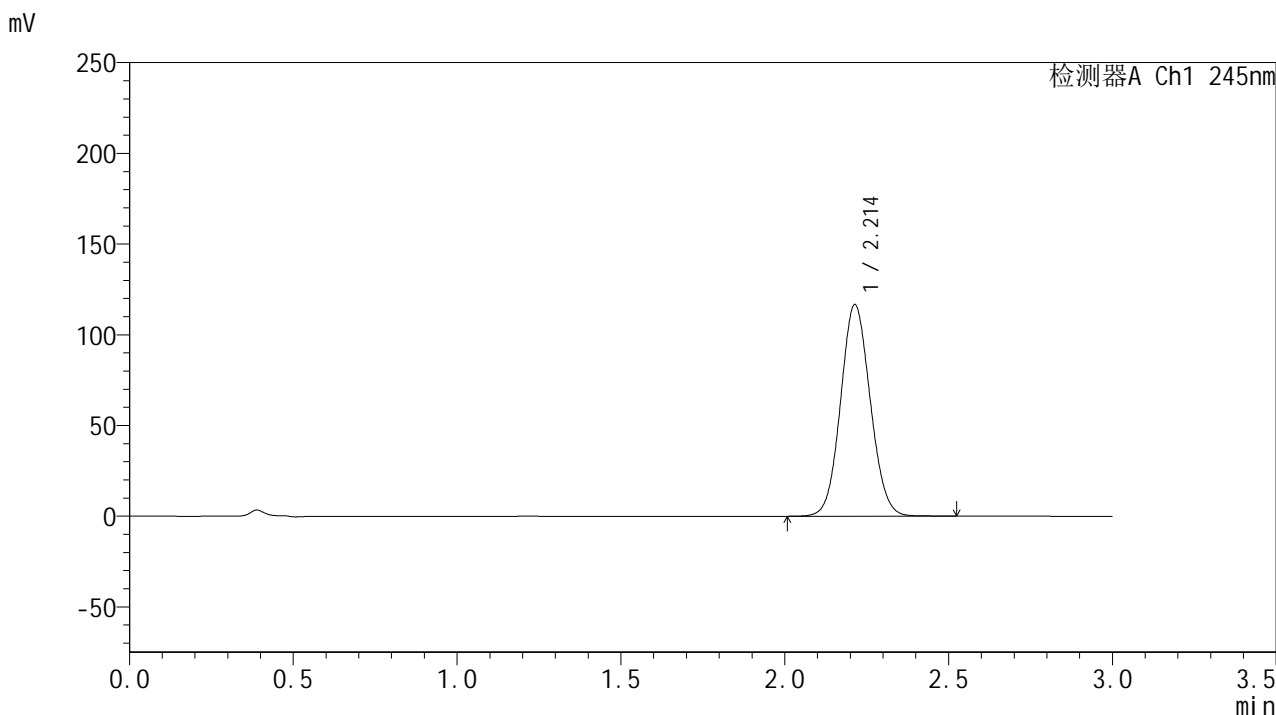
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	754276	100.000	119699	2849	1.078	--
总计		754276	100.000	119699			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2435-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:20:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

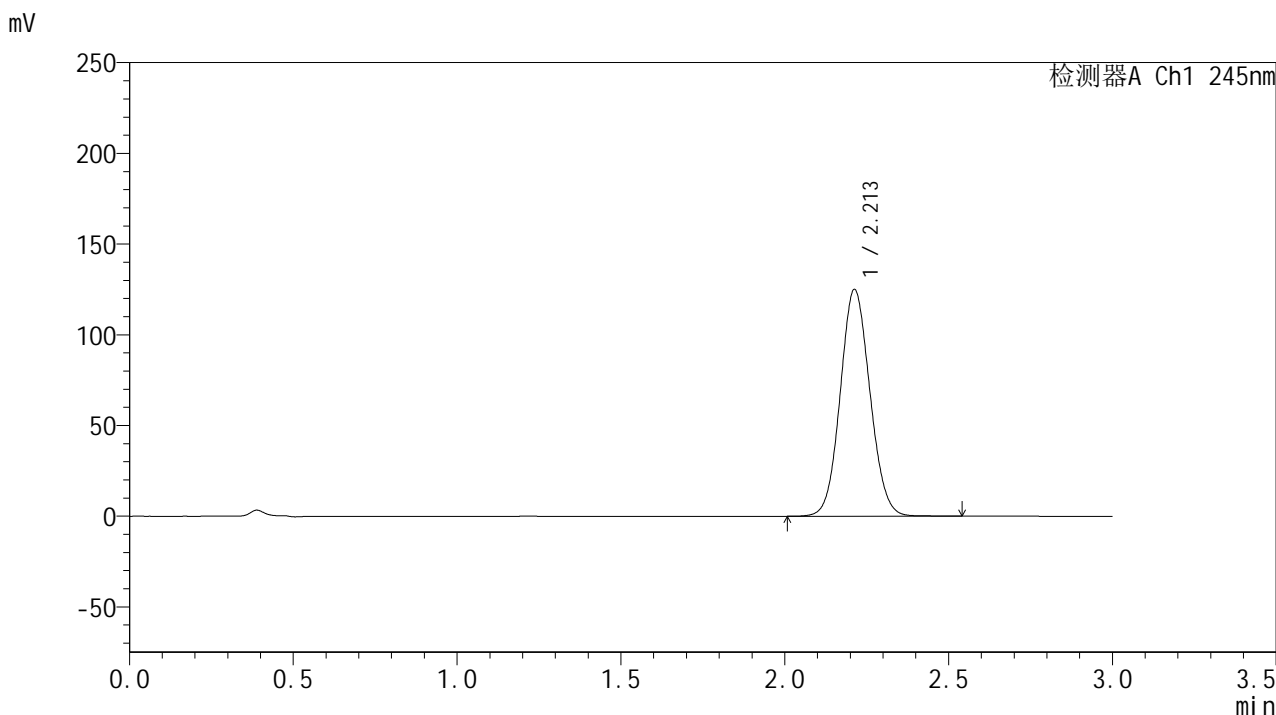
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	735337	100.000	116660	2851	1.077	--
总计		735337	100.000	116660			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2436-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:23:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

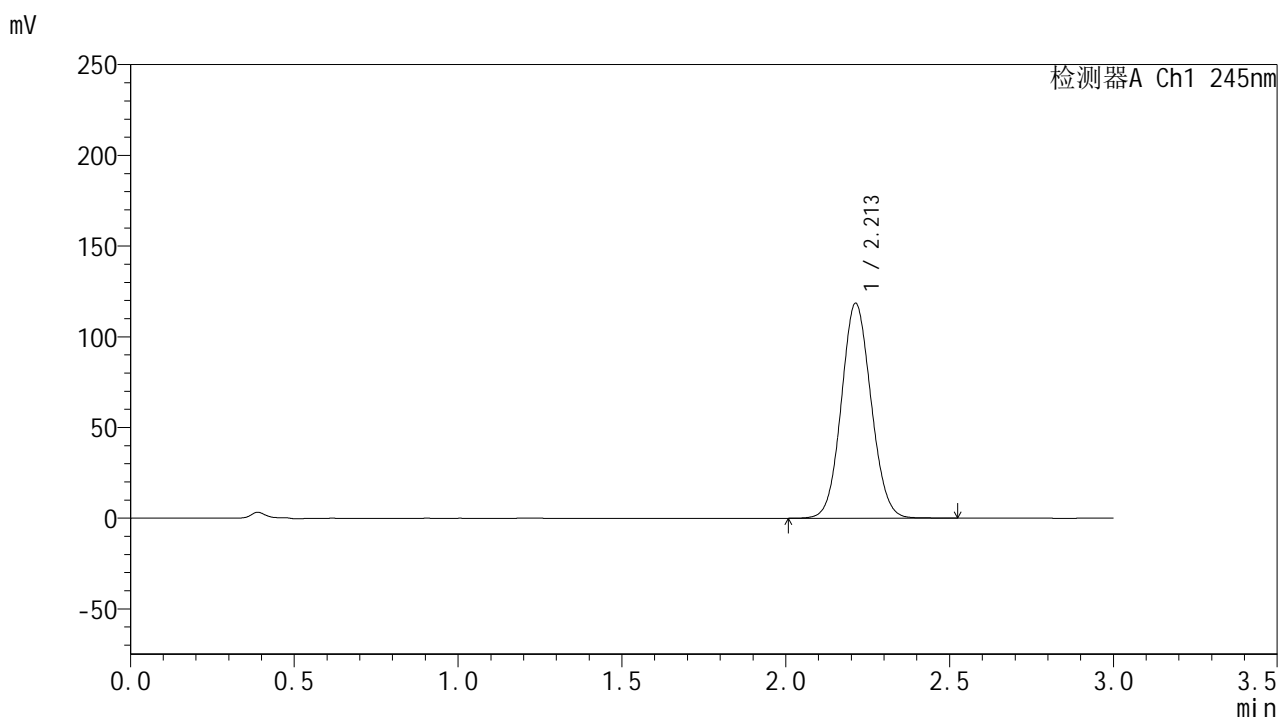
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	788834	100.000	125026	2841	1.080	--
总计		788834	100.000	125026			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2437-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:26:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

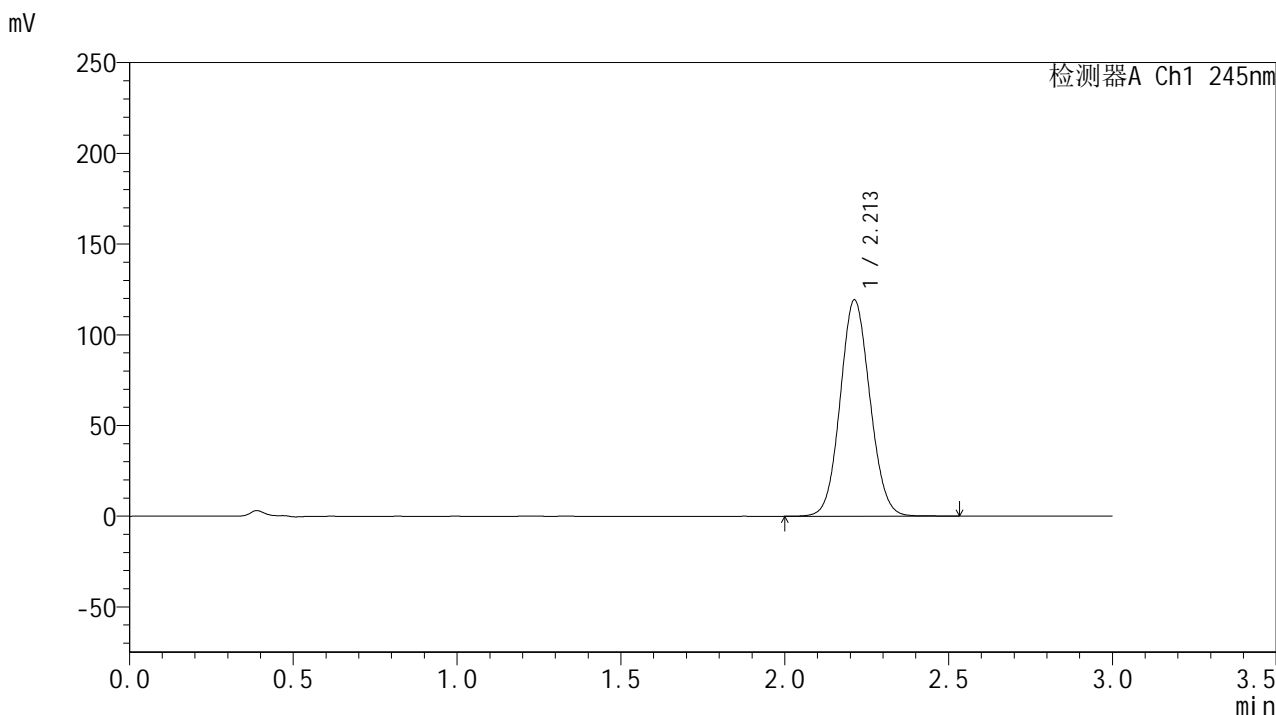
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	747549	100.000	118513	2843	1.078	--
总计		747549	100.000	118513			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2438-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:30:13 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:16:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

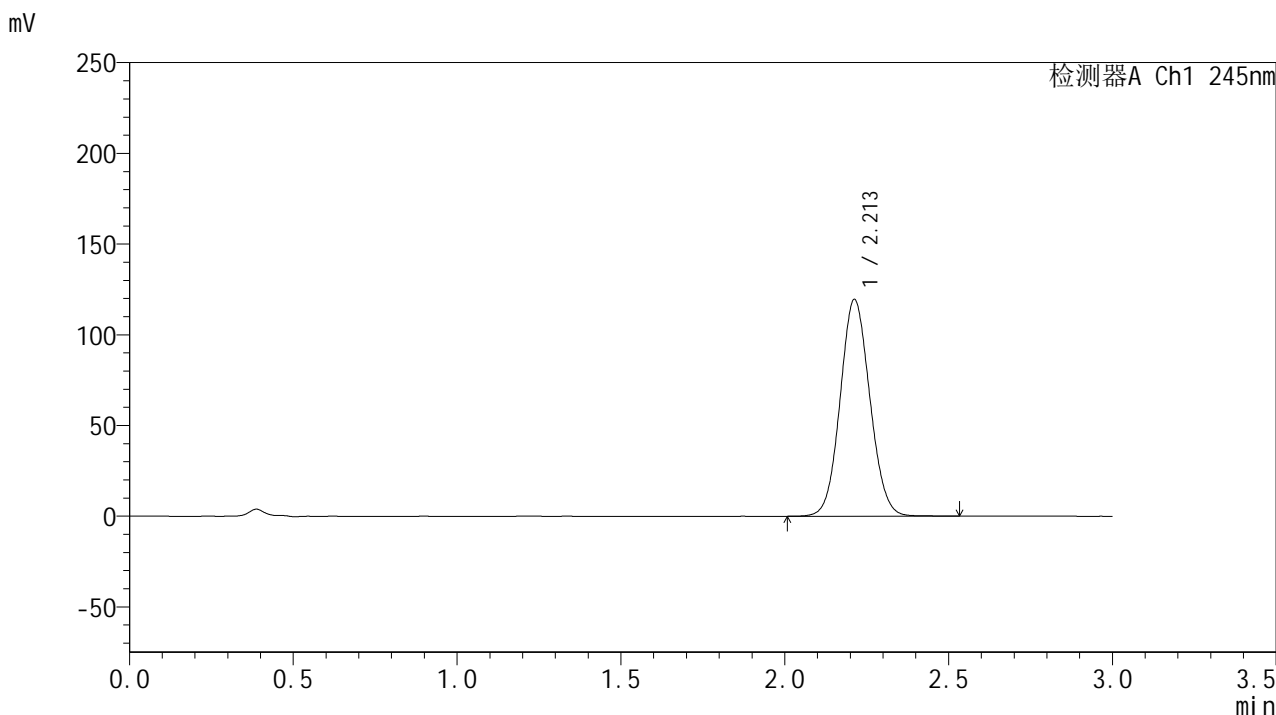
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	752884	100.000	119243	2839	1.078	--
总计		752884	100.000	119243			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2439-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:33:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:16 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

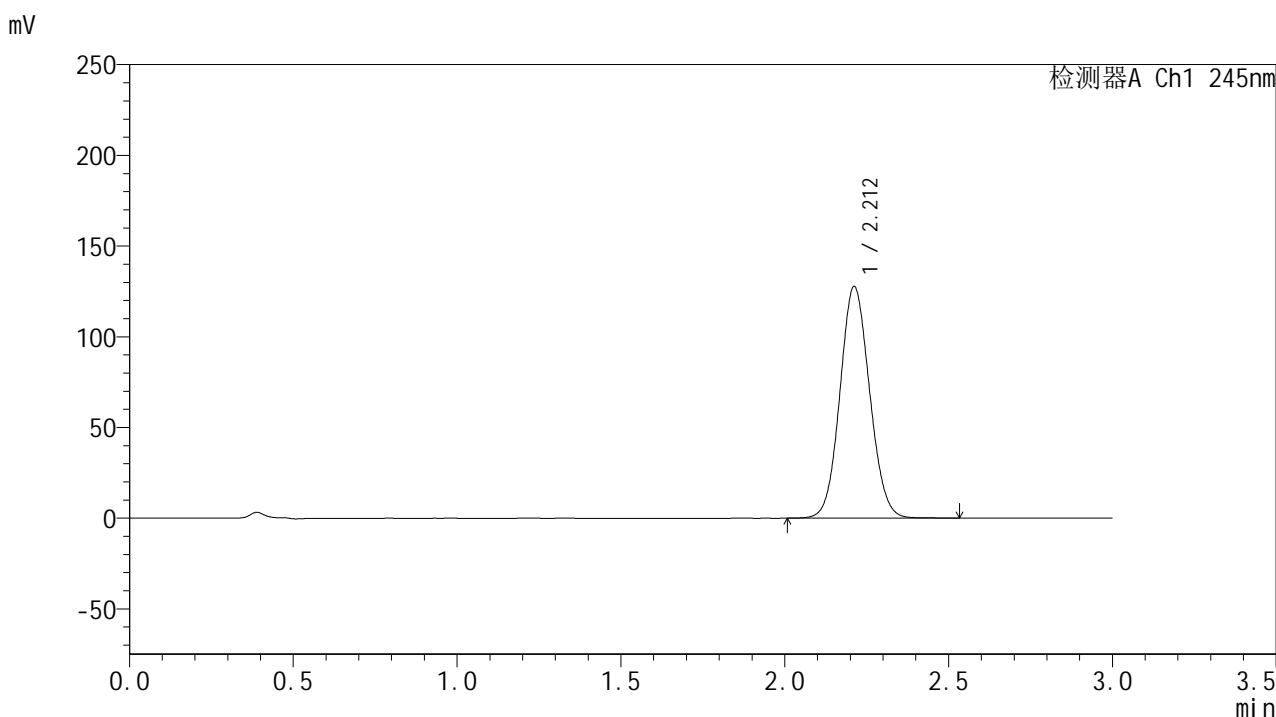
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	753853	100.000	119463	2841	1.078	--
总计		753853	100.000	119463			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2440-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:37:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

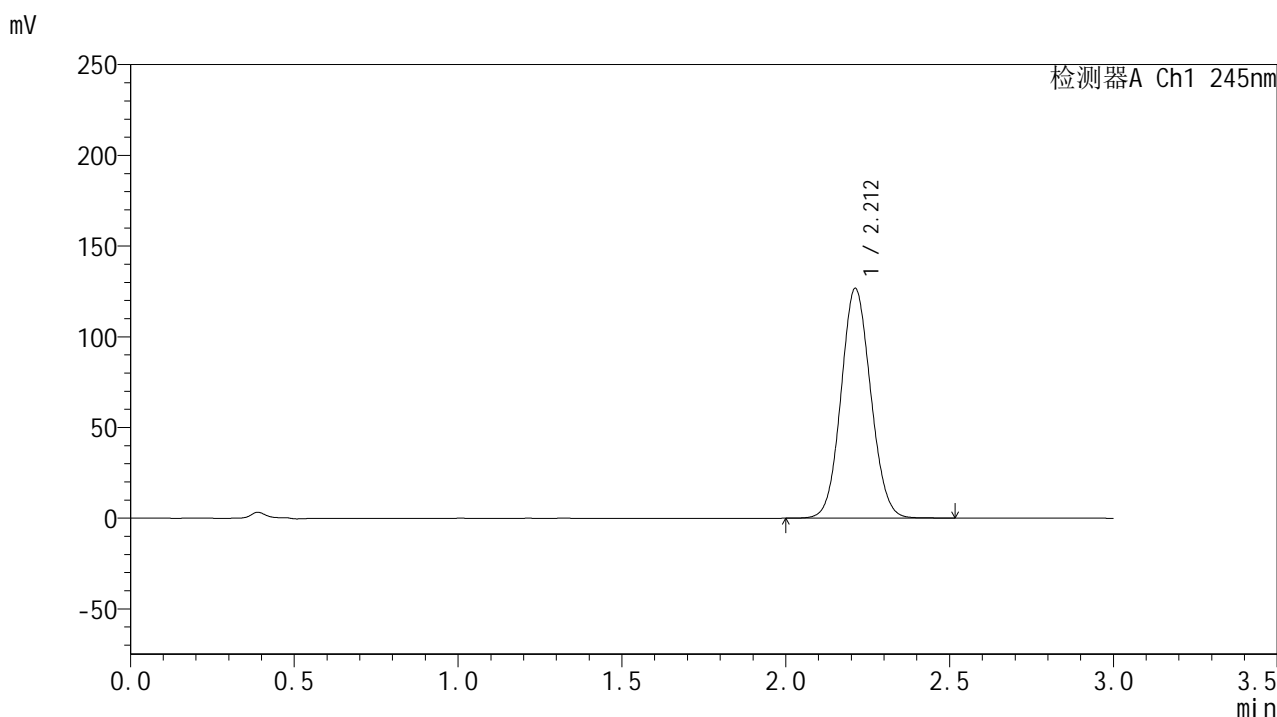
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	805227	100.000	127637	2846	1.081	--
总计		805227	100.000	127637			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2441-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:40:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

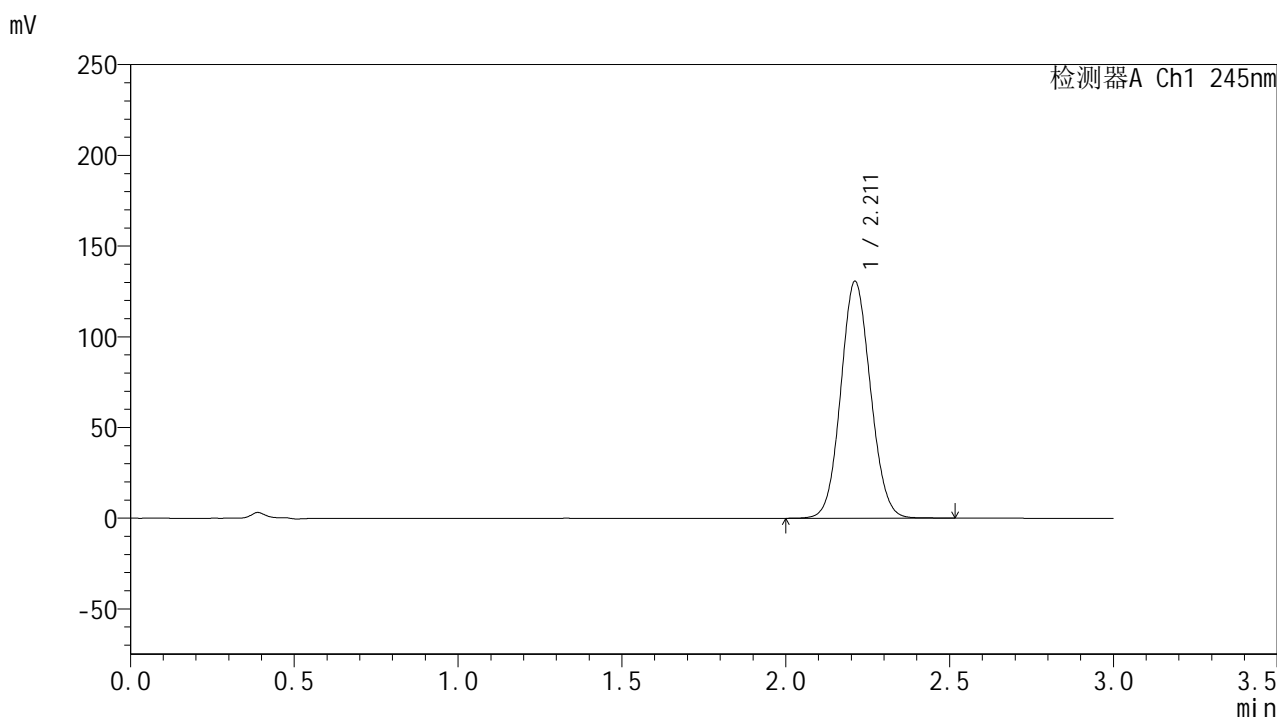
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	798753	100.000	126635	2844	1.080	--
总计		798753	100.000	126635			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2442-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:43:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:24 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

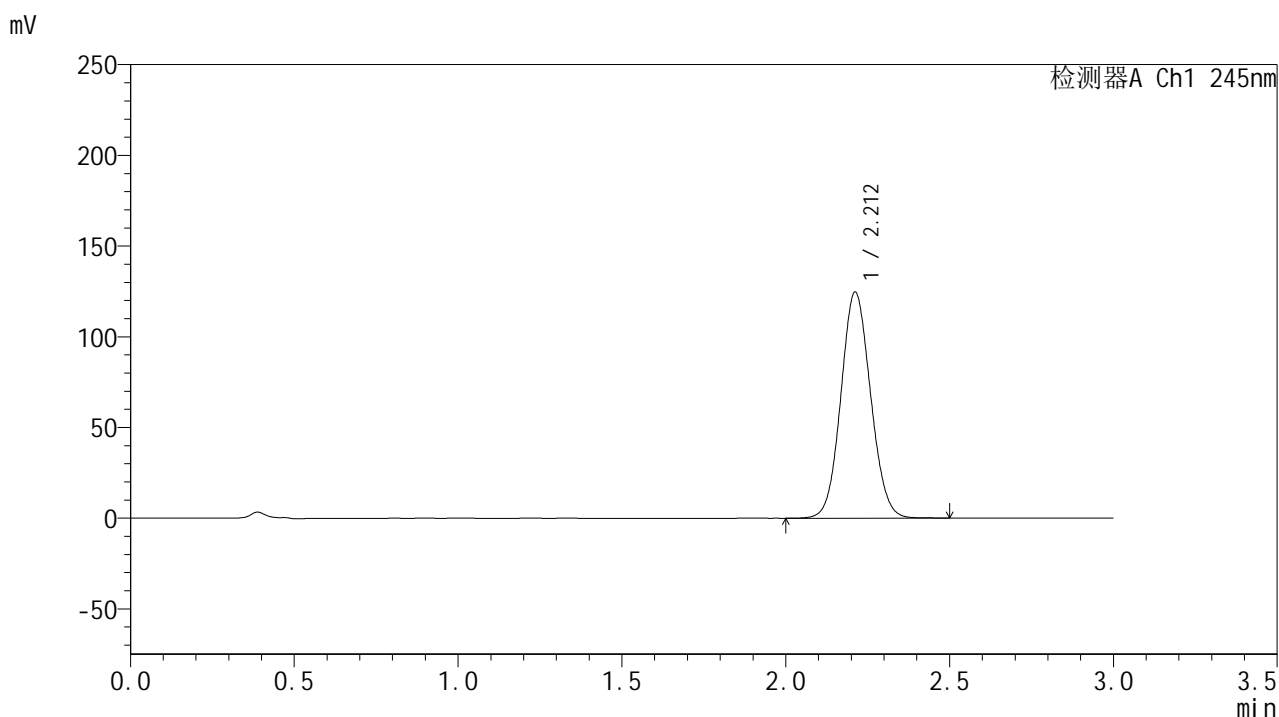
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	823716	100.000	130438	2839	1.081	--
总计		823716	100.000	130438			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2443-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:47:13 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:27 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

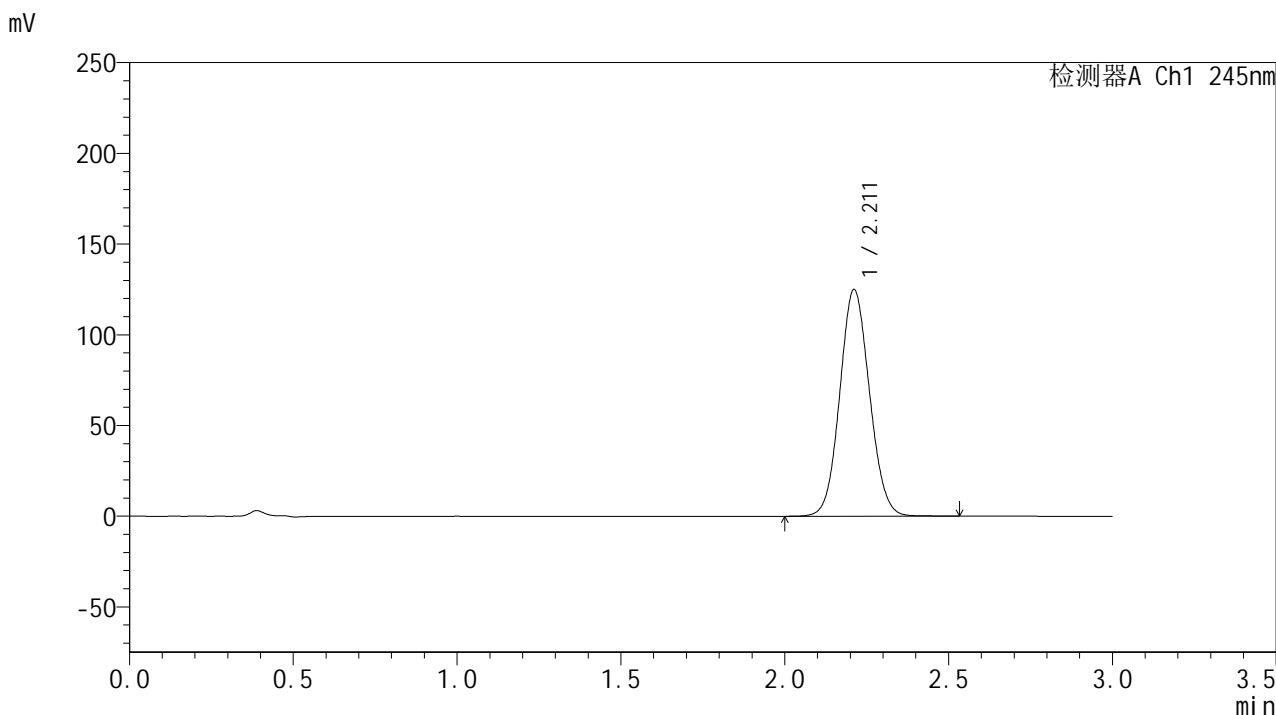
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	785784	100.000	124540	2840	1.079	--
总计		785784	100.000	124540			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-10min-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 - 0-93/25-2444-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:50:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:30 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

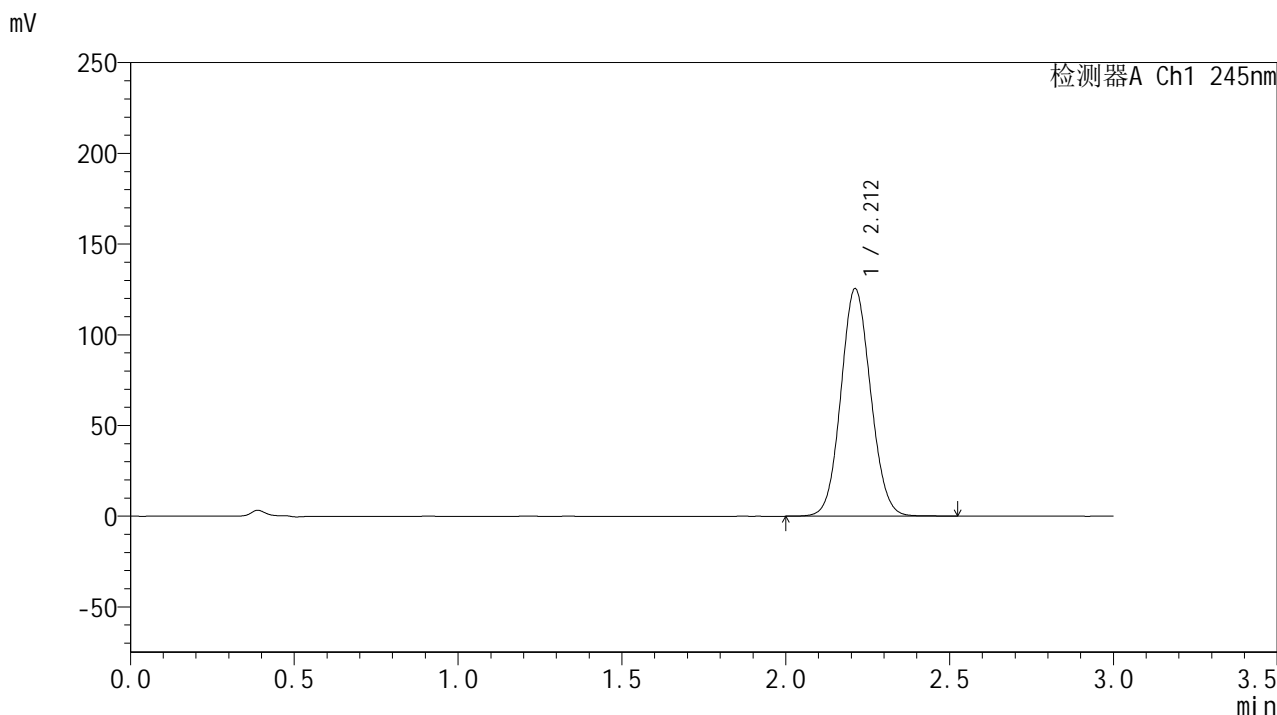
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	788712	100.000	124851	2838	1.079	--
总计		788712	100.000	124851			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-10min-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 - 0-93/25-2445-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:54:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:33 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

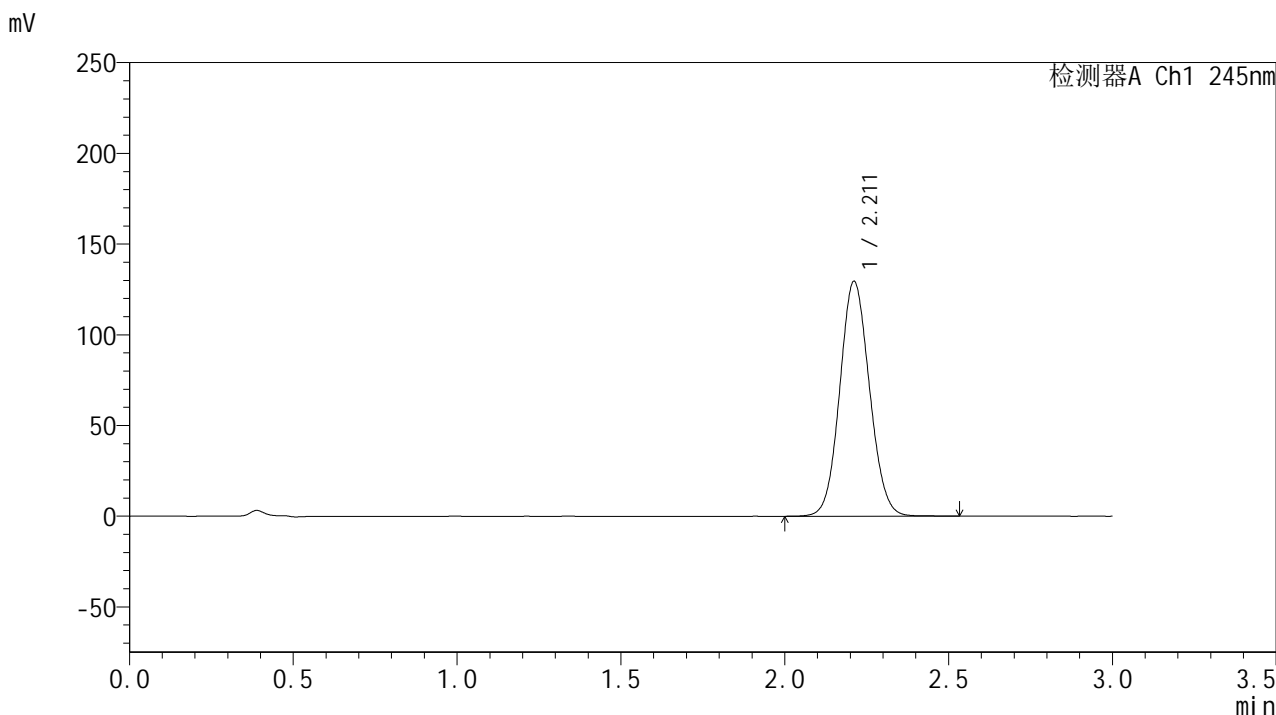
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	791457	100.000	125342	2838	1.080	--
总计		791457	100.000	125342			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-10min-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 - 0-93/25-2446-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 14:57:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

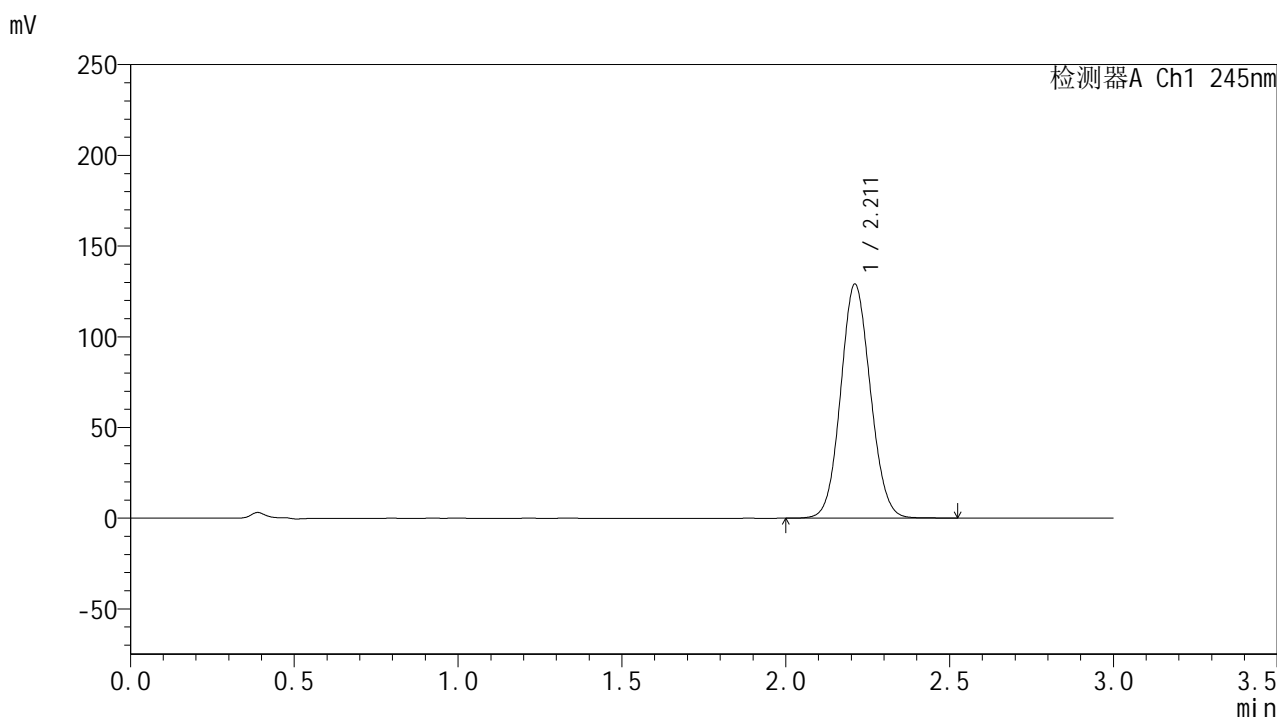
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	817221	100.000	129328	2836	1.081	--
总计		817221	100.000	129328			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2447-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:00:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:39 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

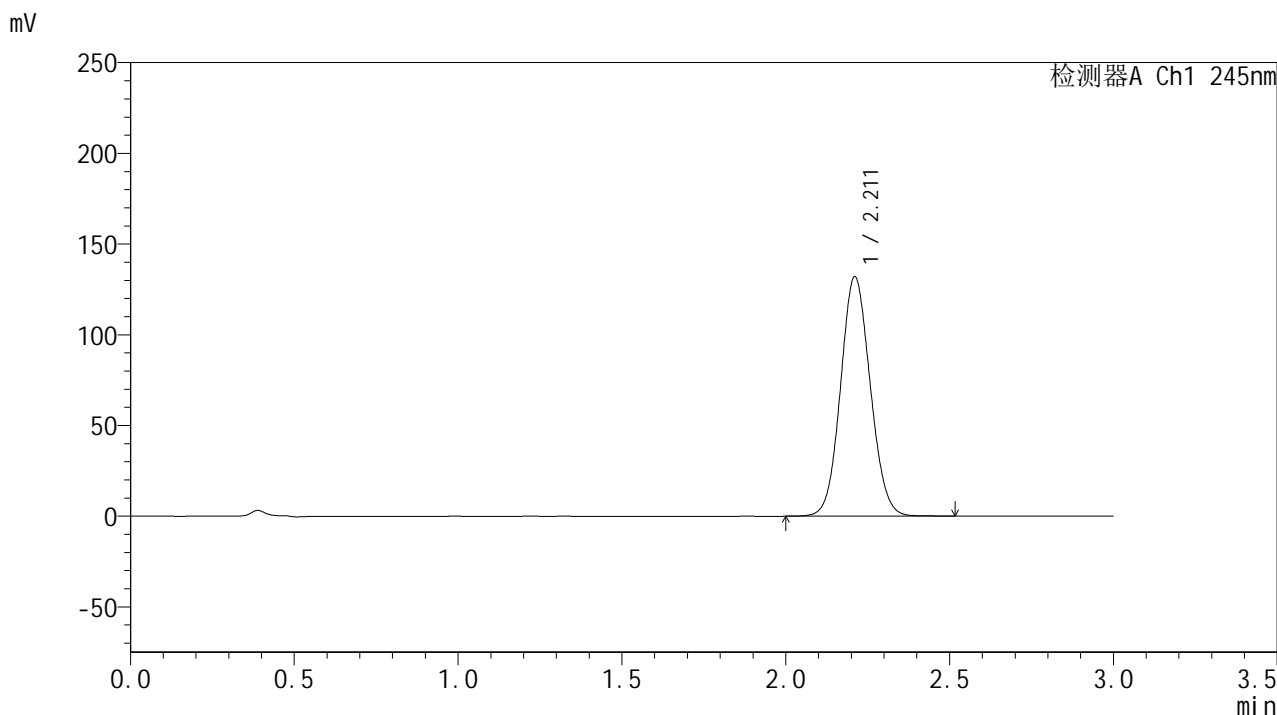
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	814611	100.000	128821	2833	1.081	--
总计		814611	100.000	128821			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2448-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:04:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

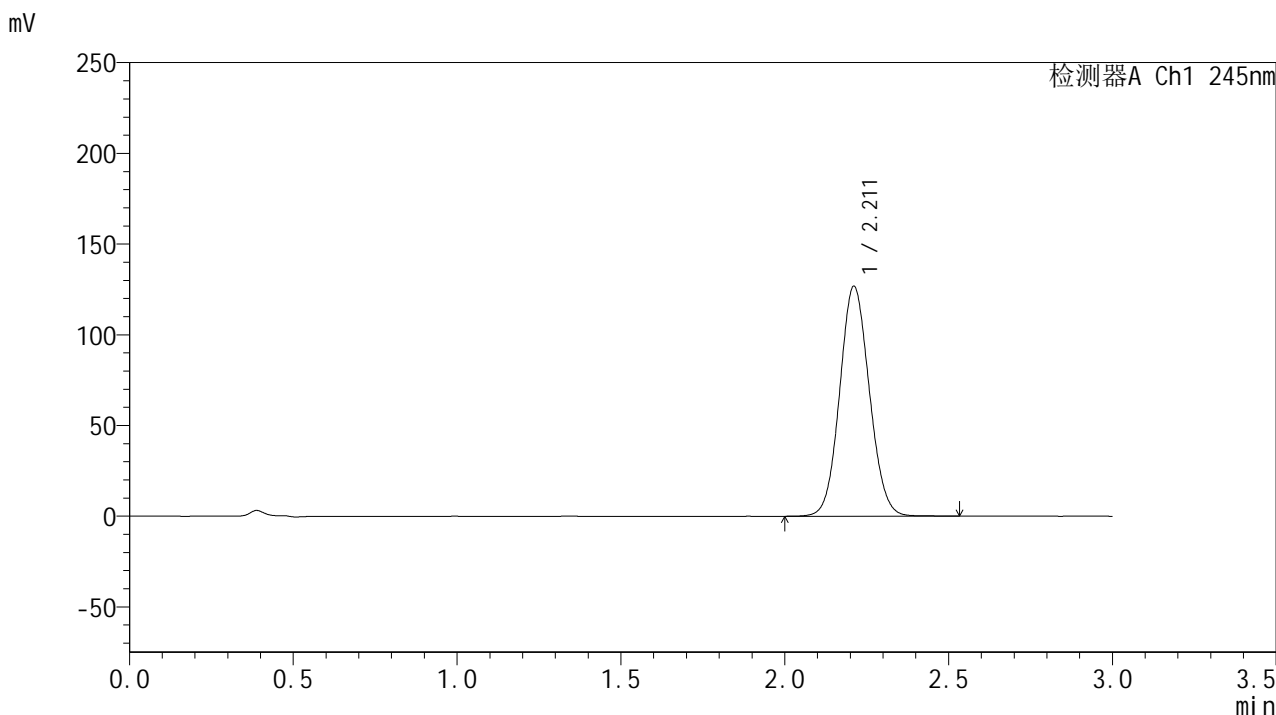
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	832300	100.000	131743	2840	1.081	--
总计		832300	100.000	131743			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2449-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:07:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:16:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

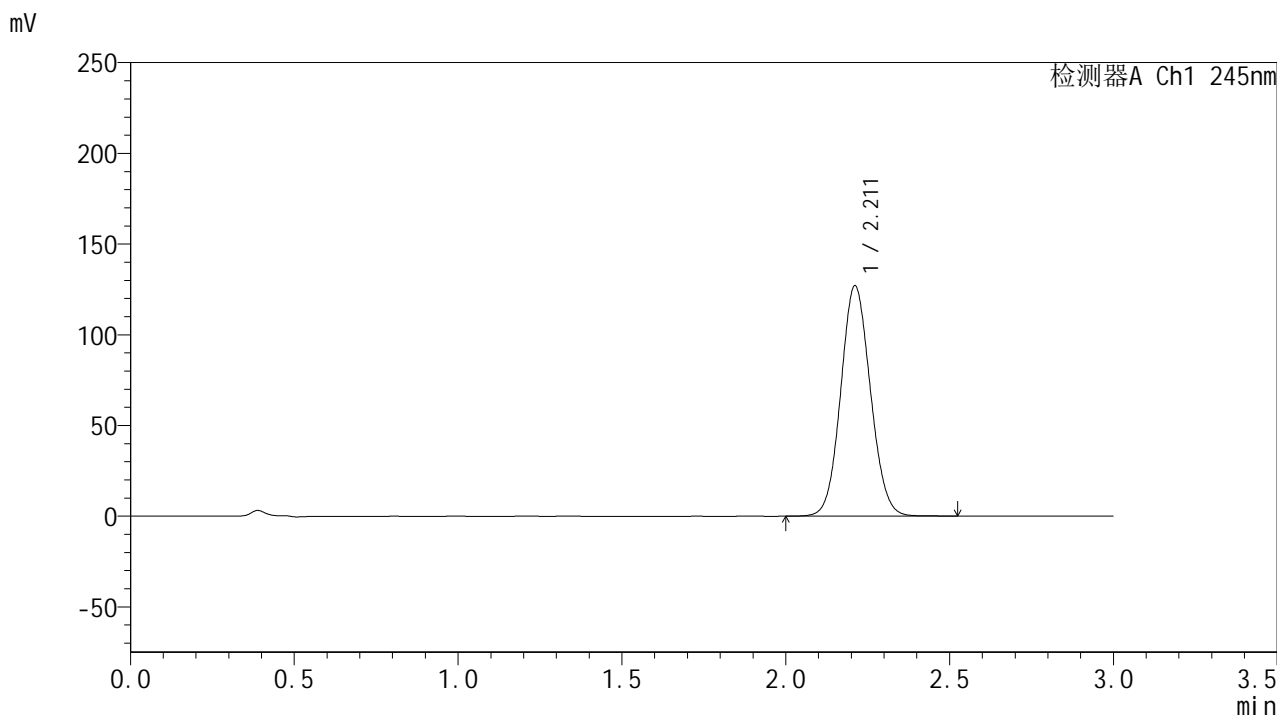
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	799511	100.000	126590	2842	1.080	--
总计		799511	100.000	126590			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-15min-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 - 0-93/25-2450-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:10:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:16:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

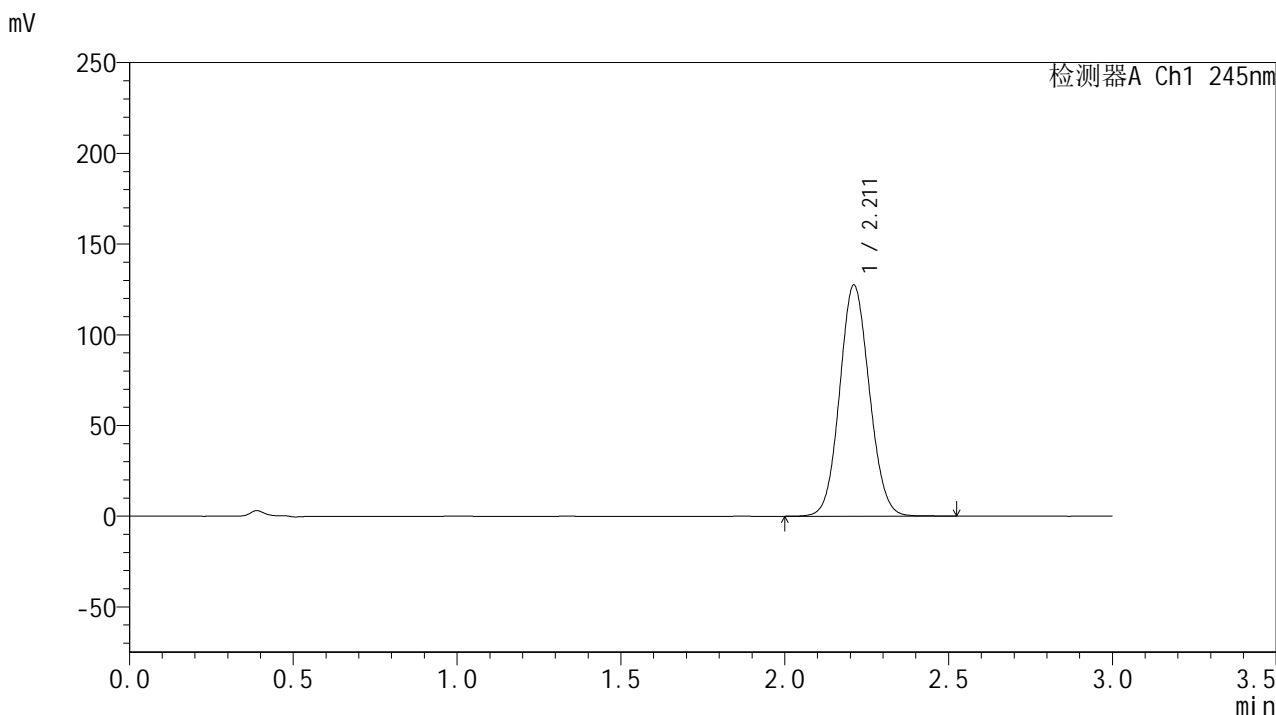
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	801090	100.000	126848	2840	1.080	--
总计		801090	100.000	126848			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-15min-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 - 0-93/25-2451-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:14:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

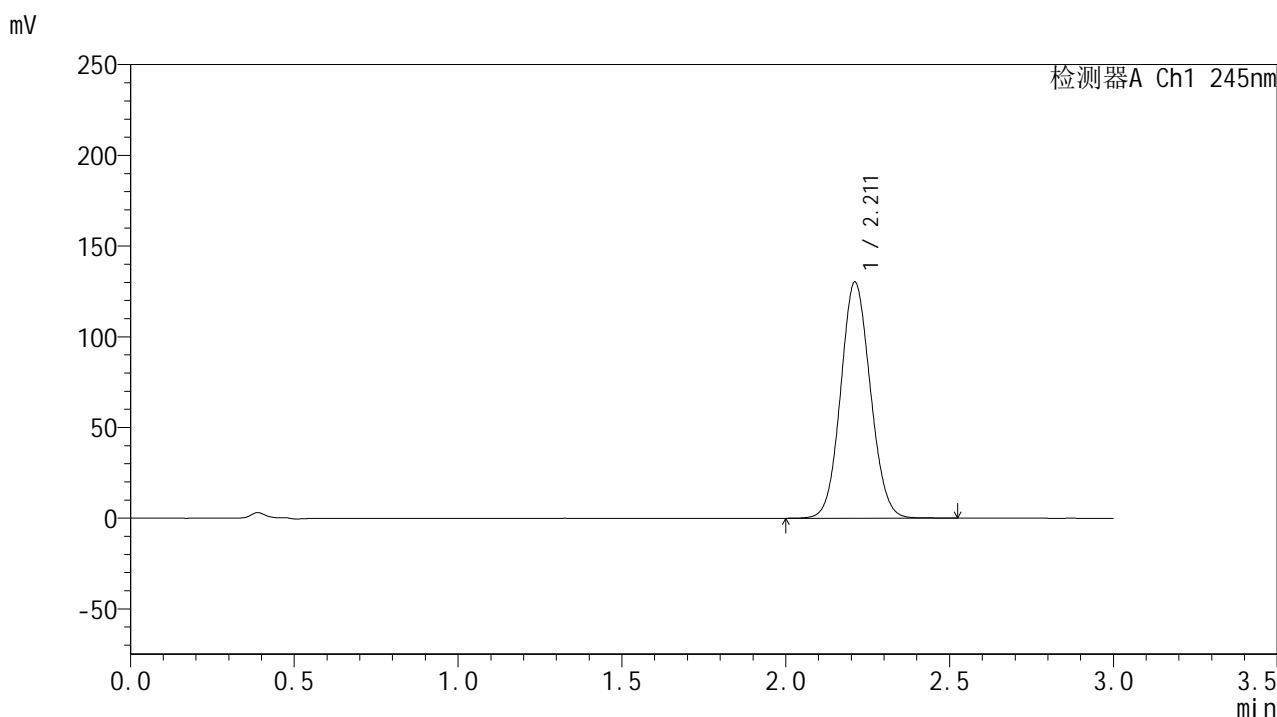
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	804139	100.000	127201	2836	1.080	--
总计		804139	100.000	127201			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-15min-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 - 0-93/25-2452-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:17:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

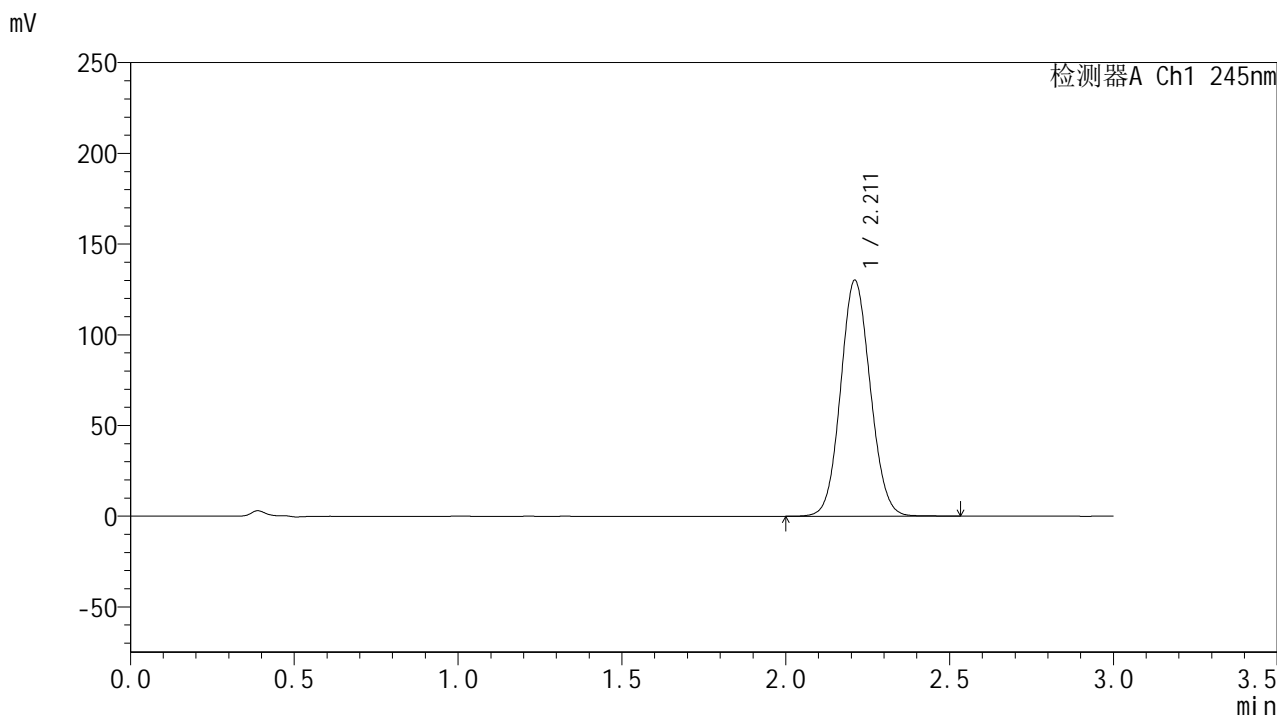
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	821027	100.000	129977	2838	1.081	--
总计		821027	100.000	129977			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2453-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:21:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

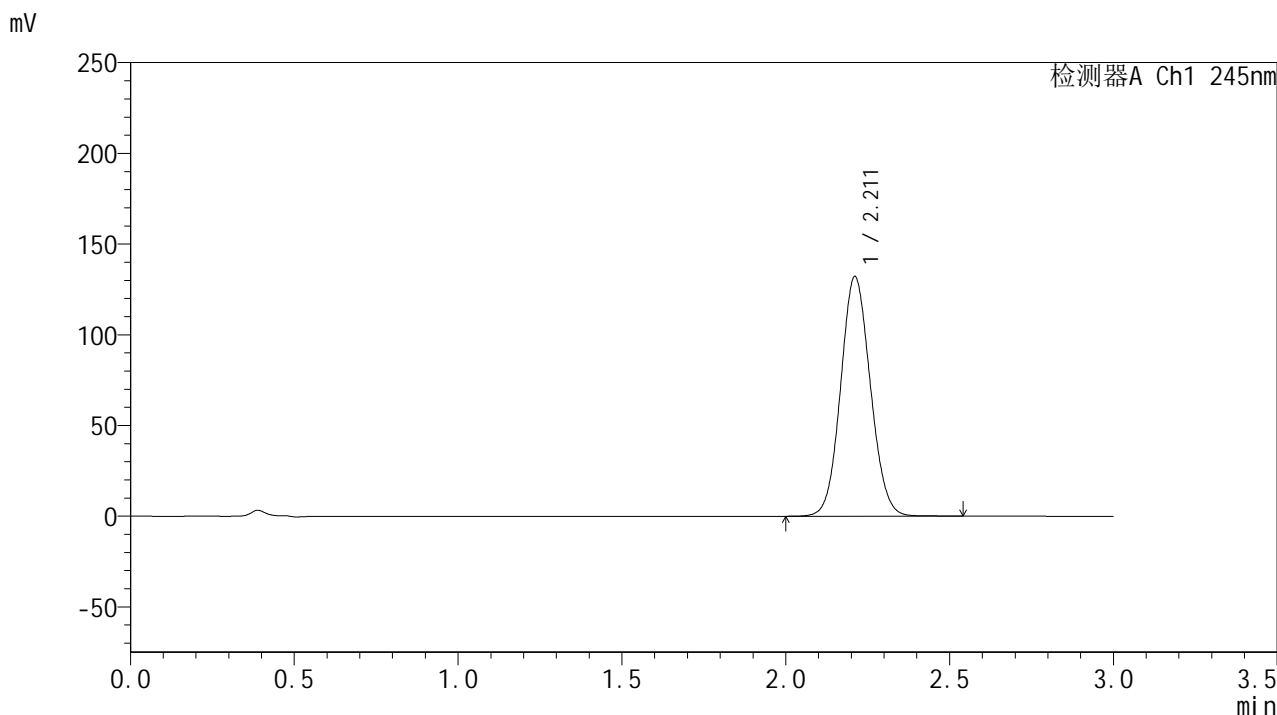
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	820450	100.000	129809	2837	1.081	--
总计		820450	100.000	129809			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2454-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:24:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:16:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

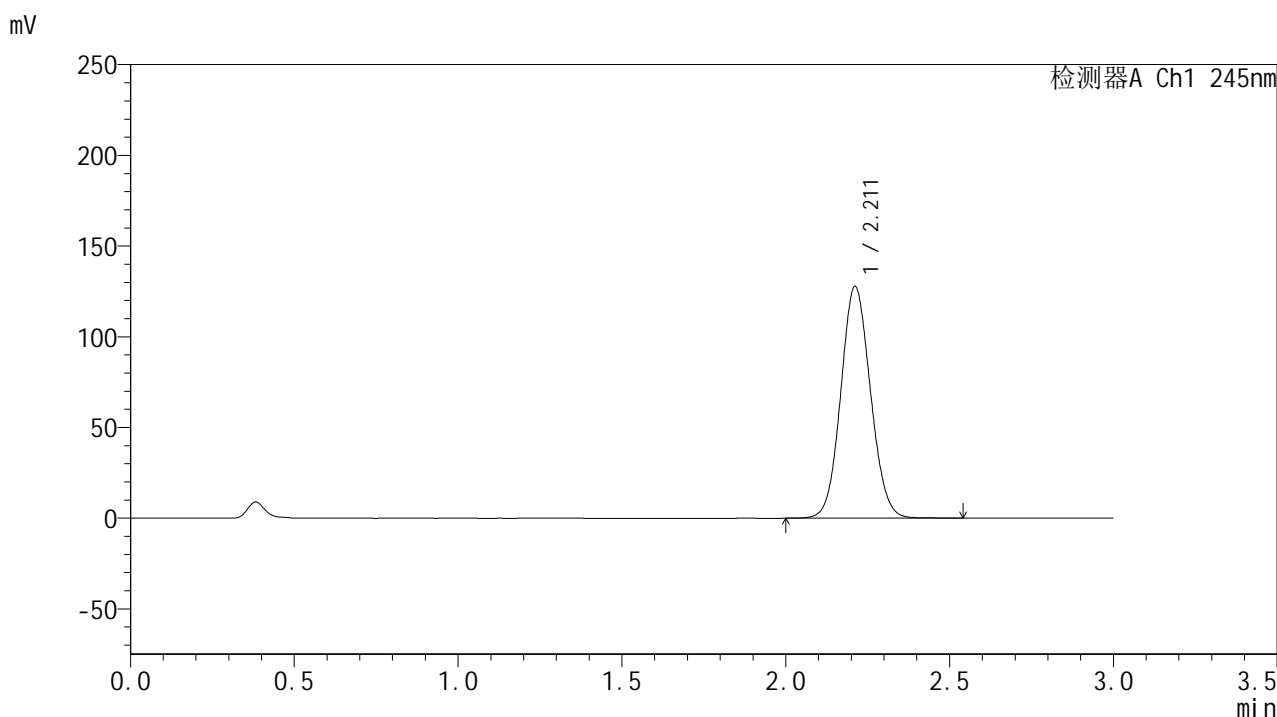
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	834371	100.000	131890	2834	1.082	--
总计		834371	100.000	131890			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2455-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:27:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:17:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

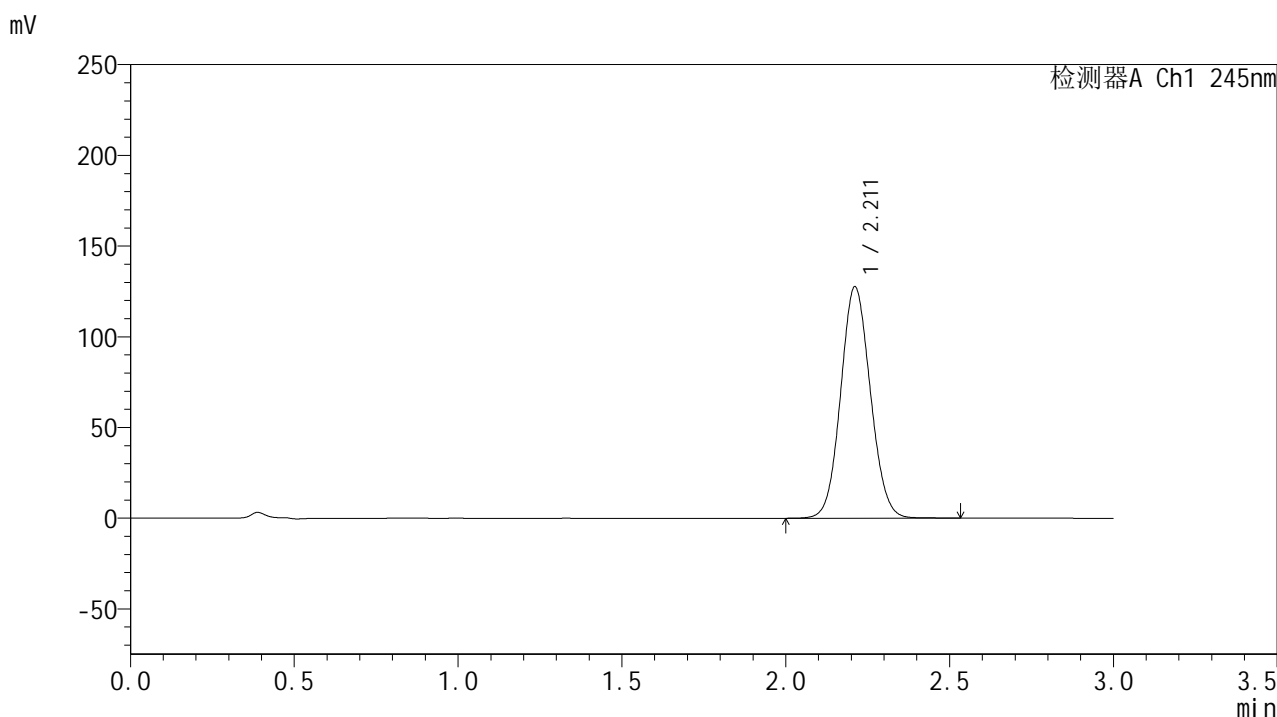
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	805496	100.000	127592	2841	1.080	--
总计		805496	100.000	127592			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-20min-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 - 0-93/25-2456-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:31:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

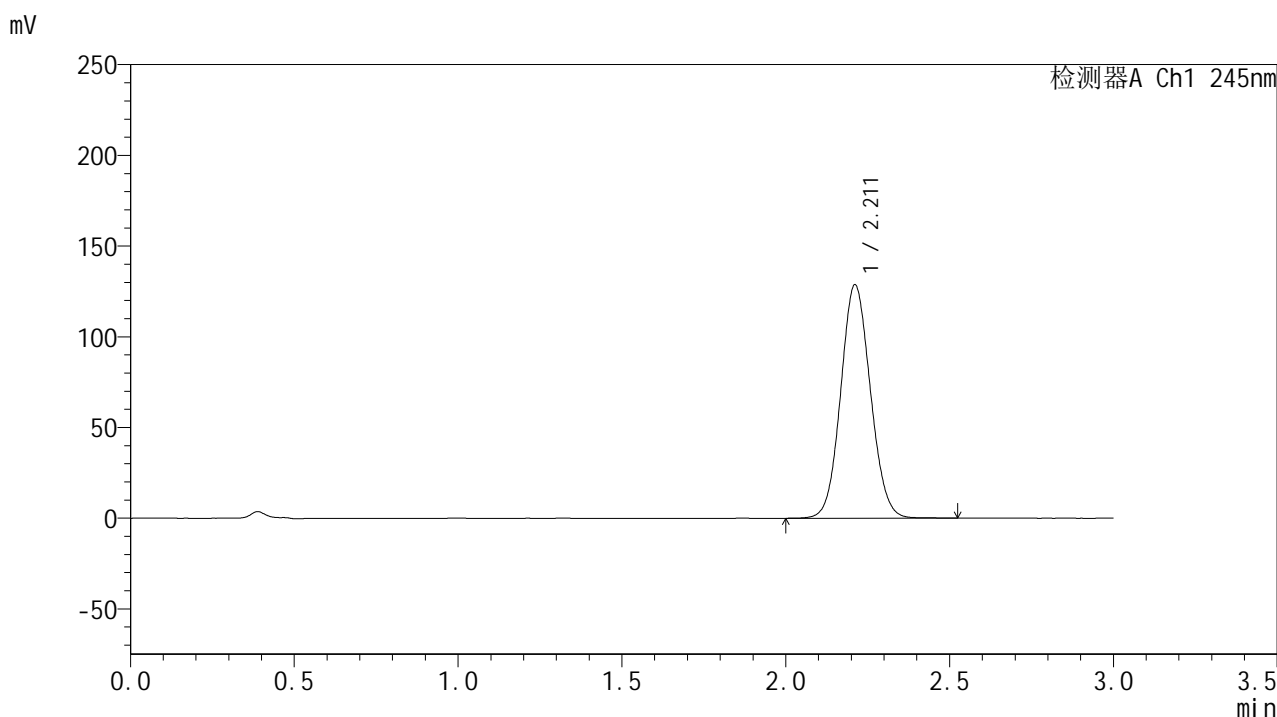
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	805297	100.000	127378	2834	1.080	--
总计		805297	100.000	127378			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-20min-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 - 0-93/25-2457-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:34:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

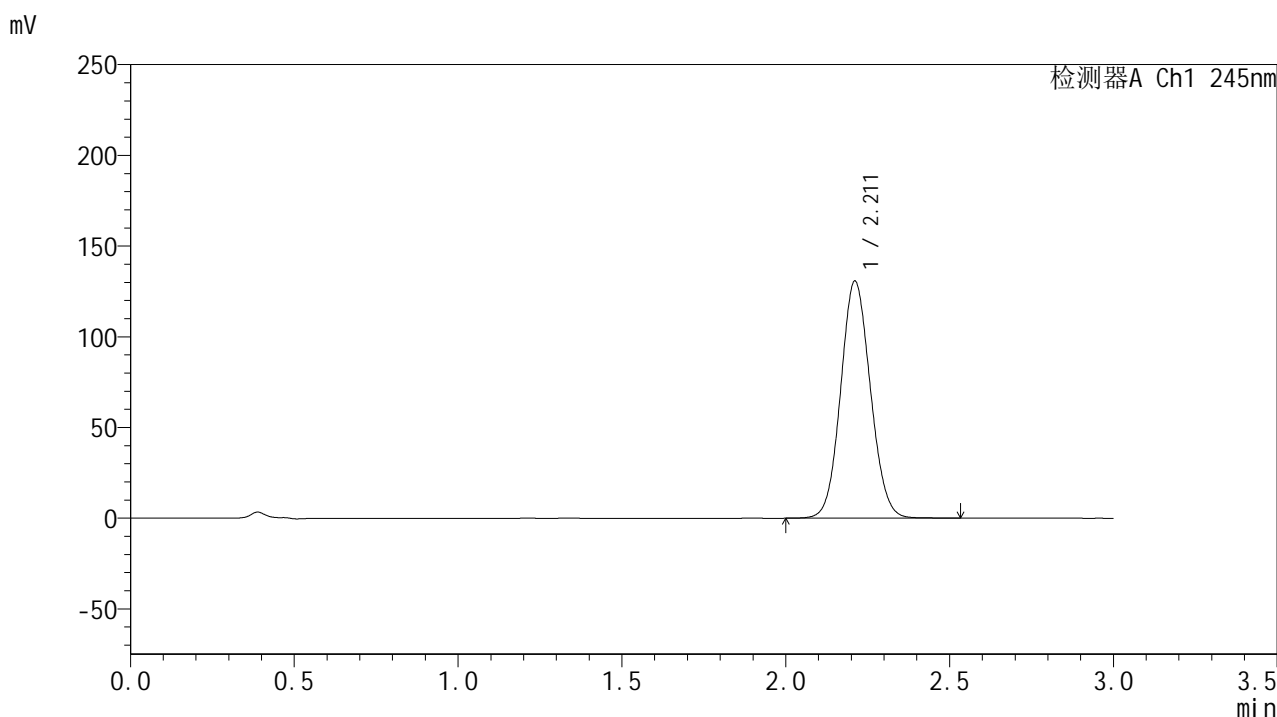
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	811754	100.000	128503	2838	1.080	--
总计		811754	100.000	128503			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-20min-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 - 0-93/25-2458-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:38:10 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

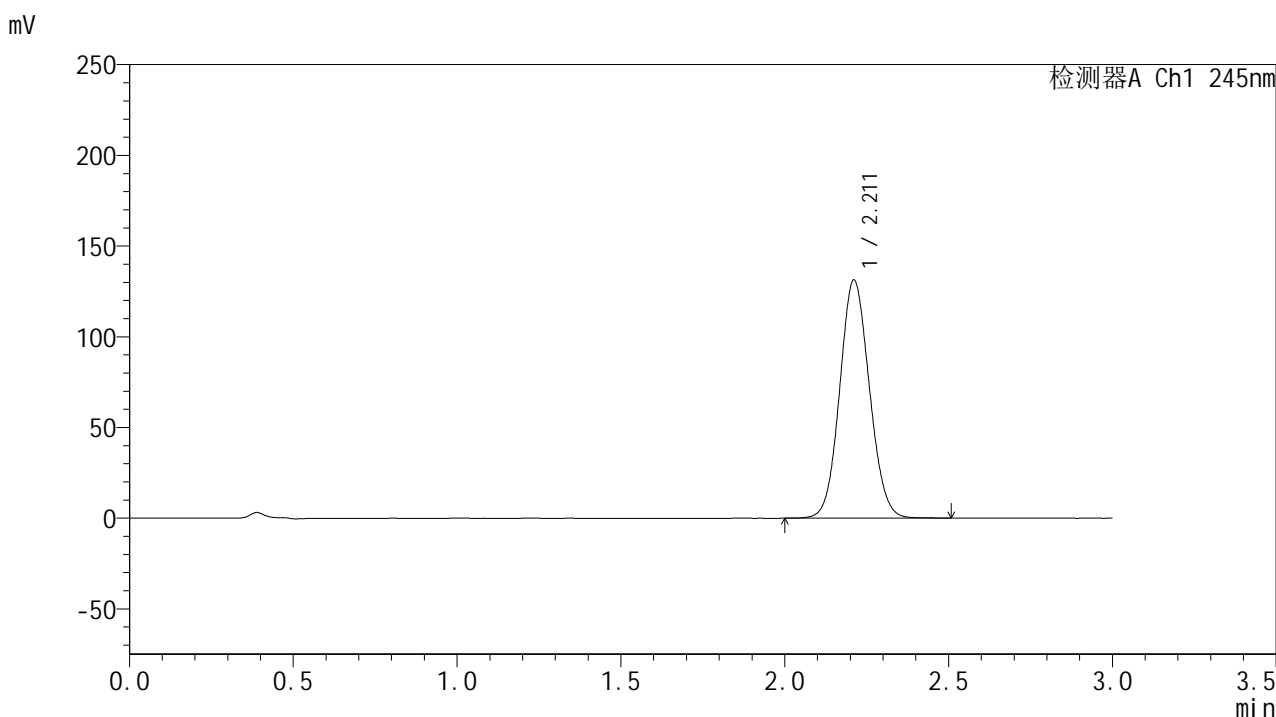
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	825243	100.000	130495	2833	1.081	--
总计		825243	100.000	130495			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2459-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:41:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:17:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

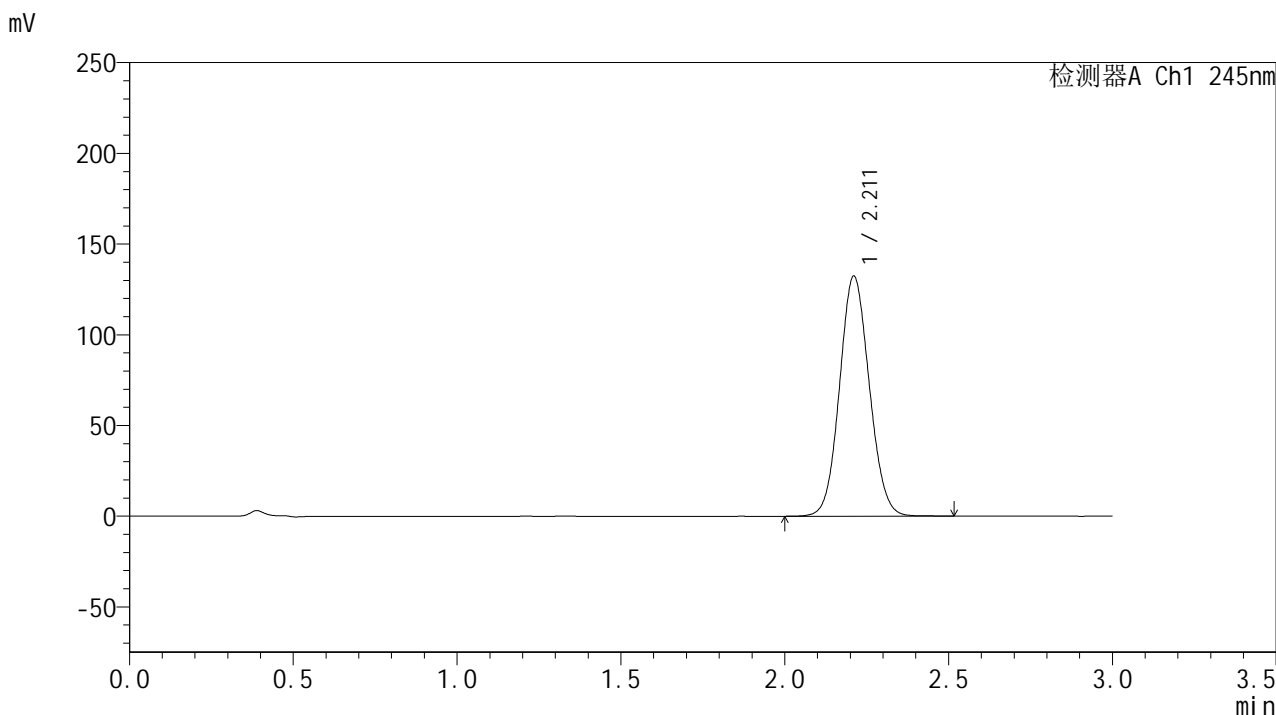
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	828252	100.000	131066	2833	1.081	--
总计		828252	100.000	131066			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2460-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:44:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:16 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

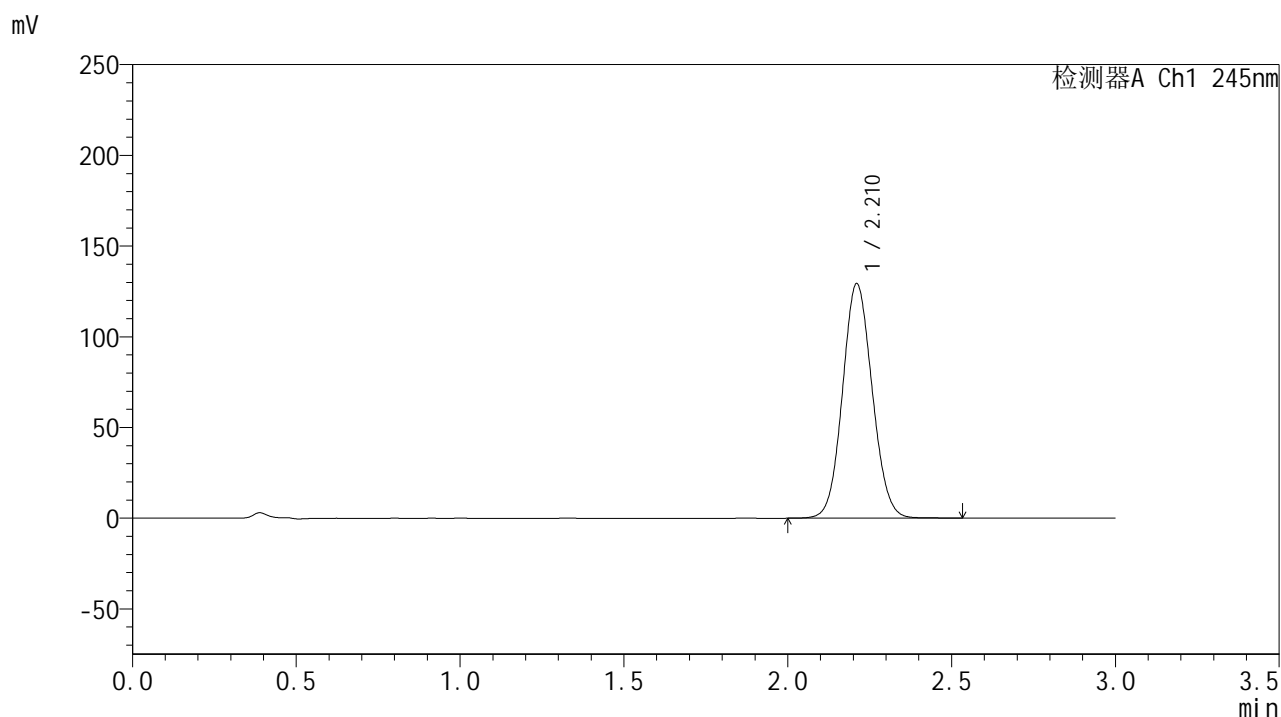
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	835616	100.000	132059	2830	1.082	--
总计		835616	100.000	132059			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2461-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:48:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

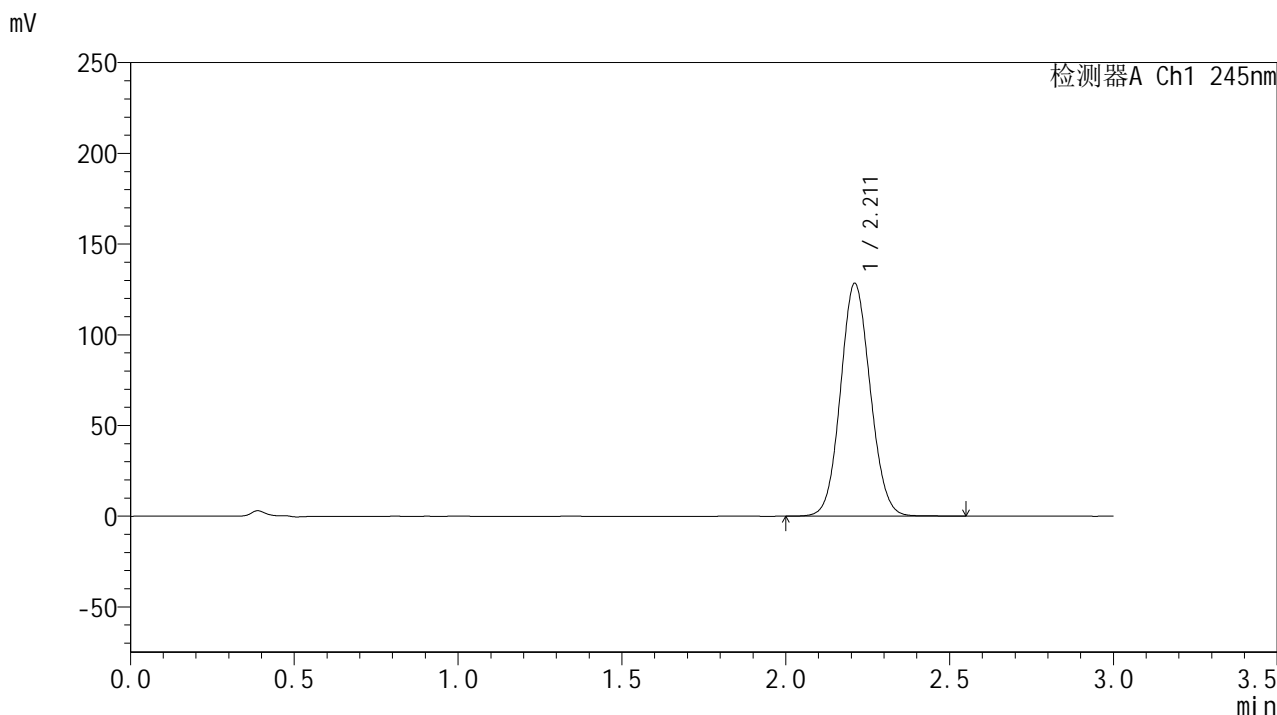
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	815319	100.000	128971	2840	1.080	--
总计		815319	100.000	128971			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-30min-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 - 0-93/25-2462-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:51:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

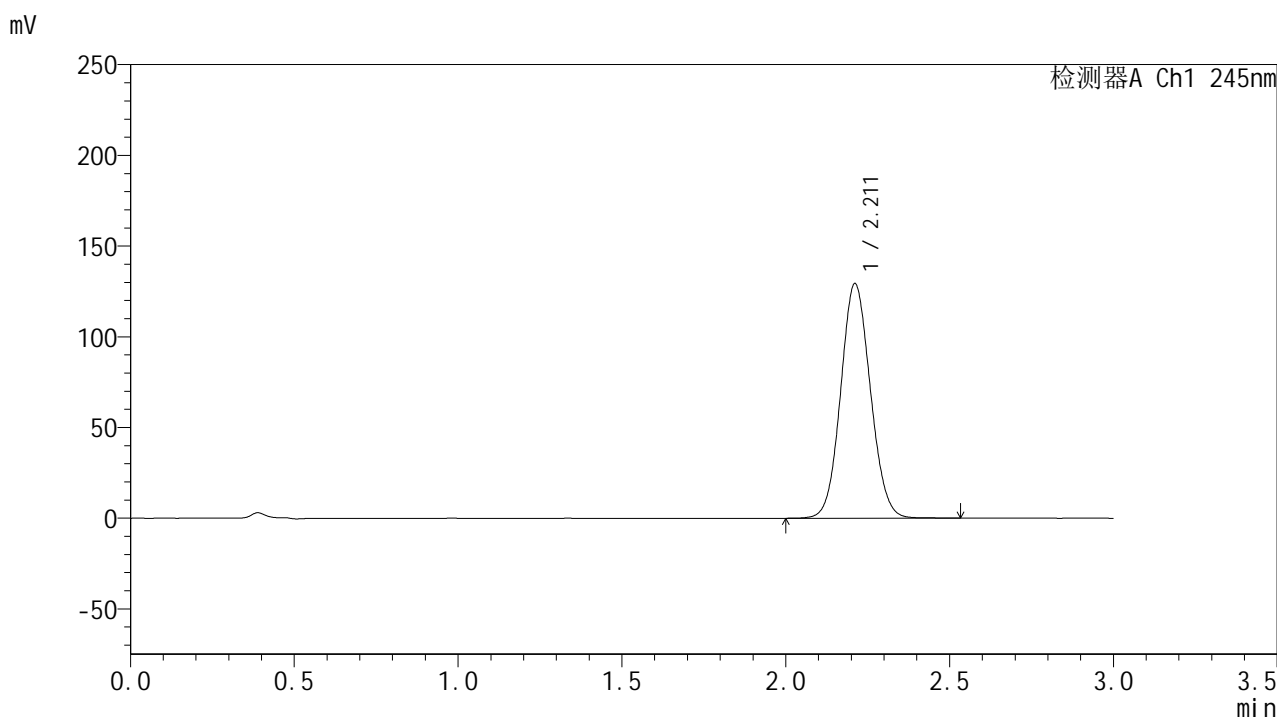
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	810742	100.000	128073	2835	1.081	--
总计		810742	100.000	128073			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-30min-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 - 0-93/25-2463-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:55:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:24 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

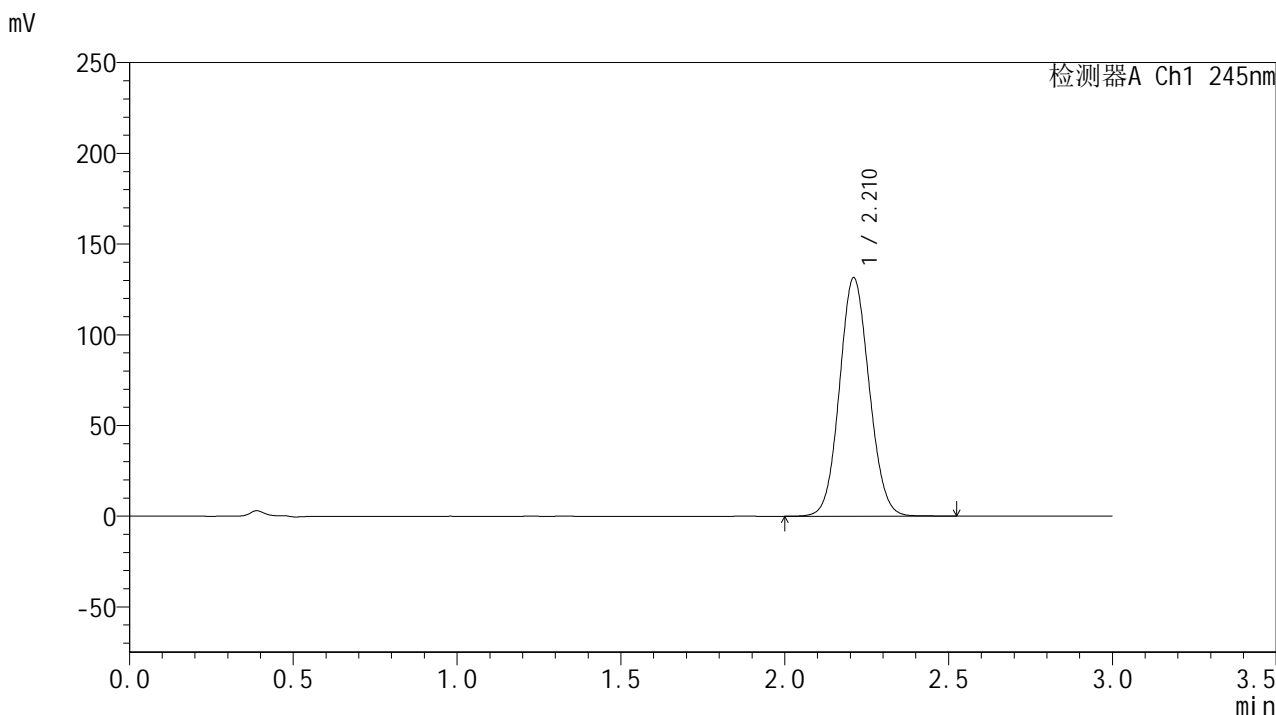
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	816682	100.000	129113	2831	1.081	--
总计		816682	100.000	129113			

图92 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-30min-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 - 0-93/25-2464-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 15:58:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:27 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

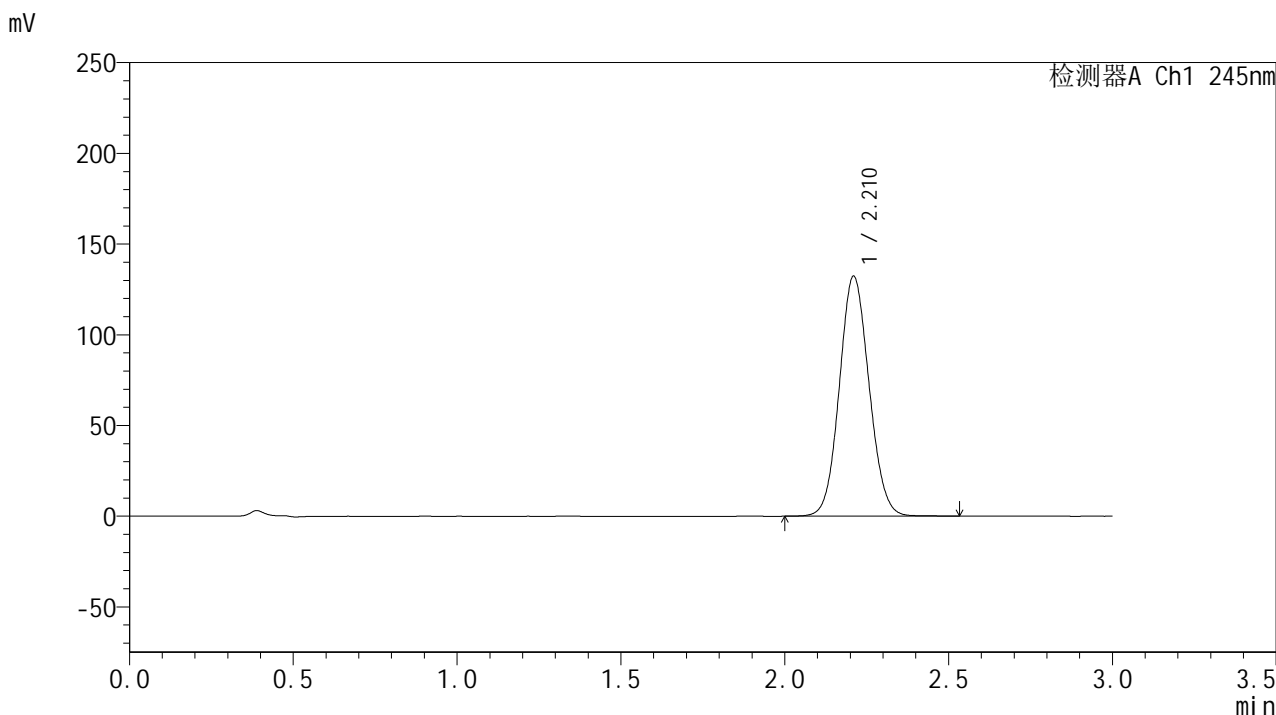
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	829397	100.000	131120	2836	1.081	--
总计		829397	100.000	131120			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2465-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:01:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

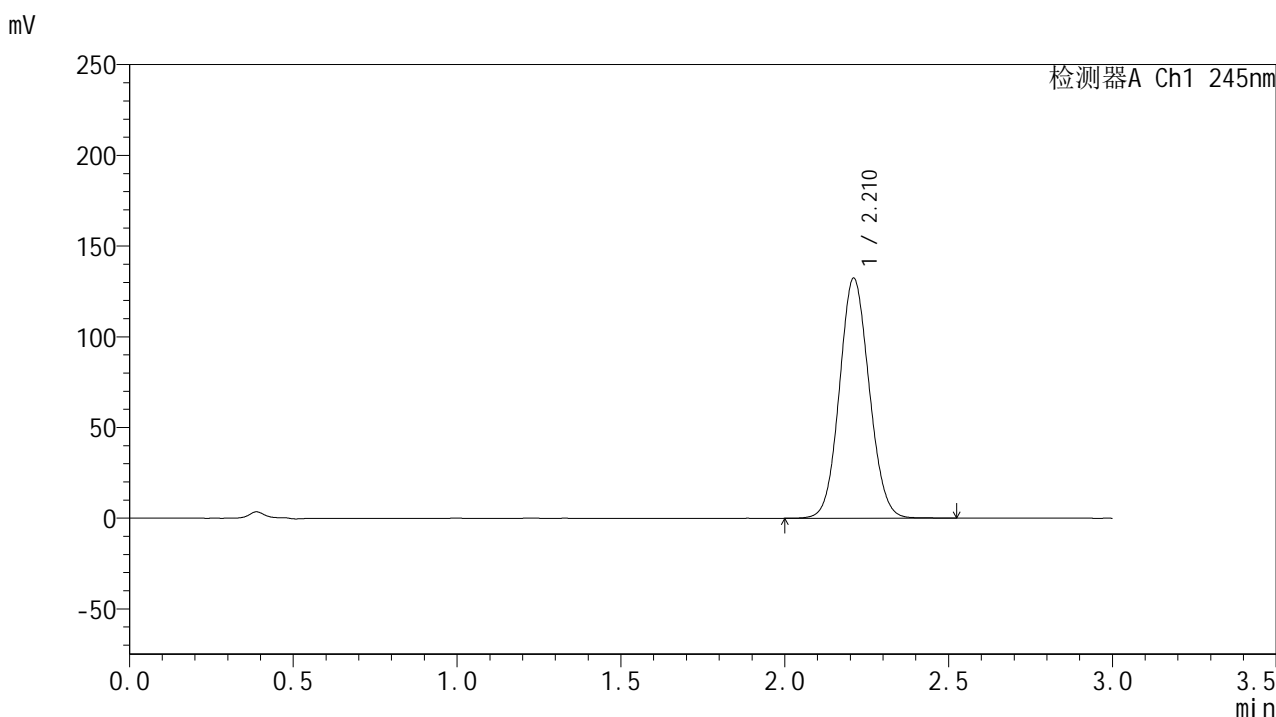
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	835224	100.000	131888	2831	1.082	--
总计		835224	100.000	131888			

图94 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2466-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:05:21 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

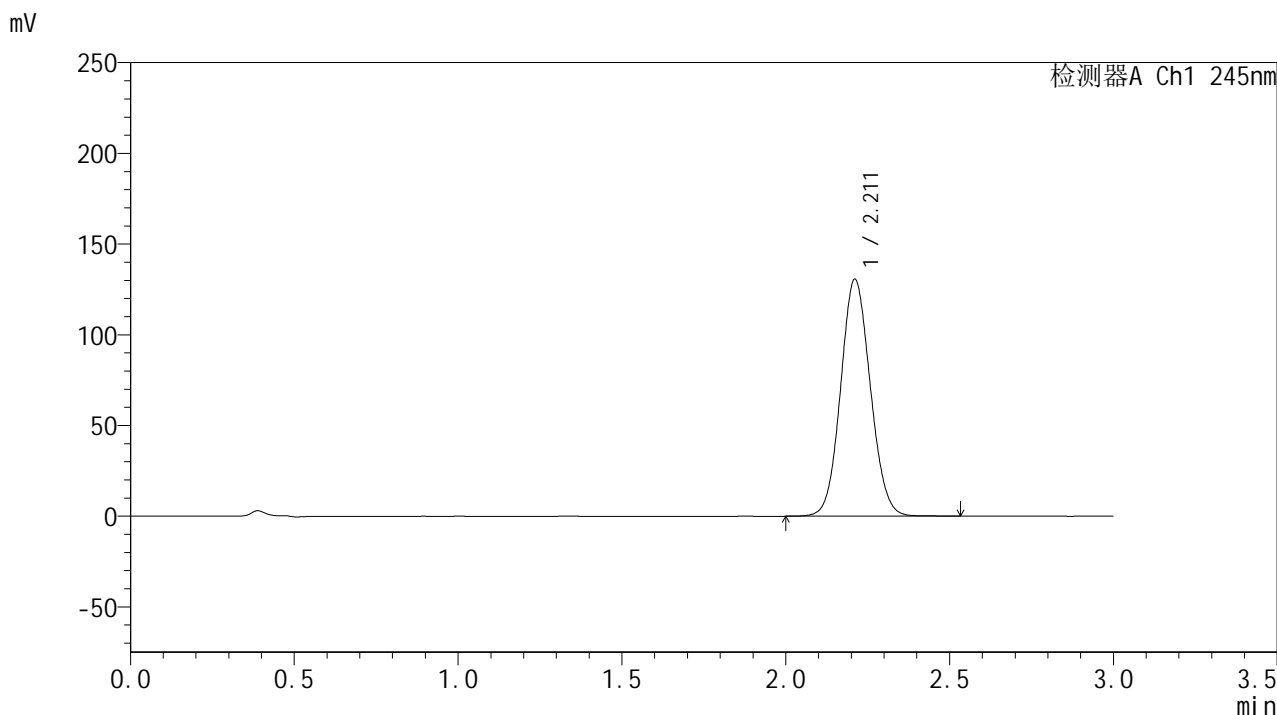
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	835775	100.000	131976	2829	1.082	--
总计		835775	100.000	131976			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2467-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:08:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

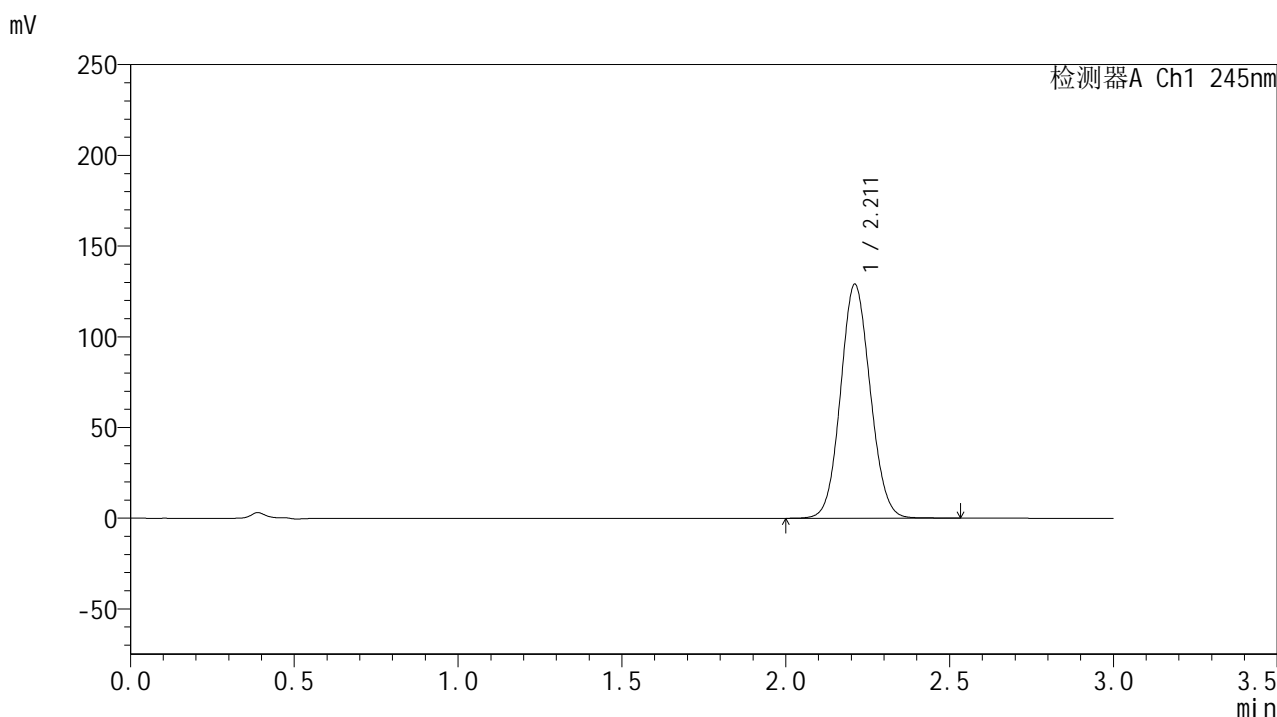
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	824406	100.000	130399	2835	1.081	--
总计		824406	100.000	130399			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-45min-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 - 0-93/25-2468-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:12:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:38 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

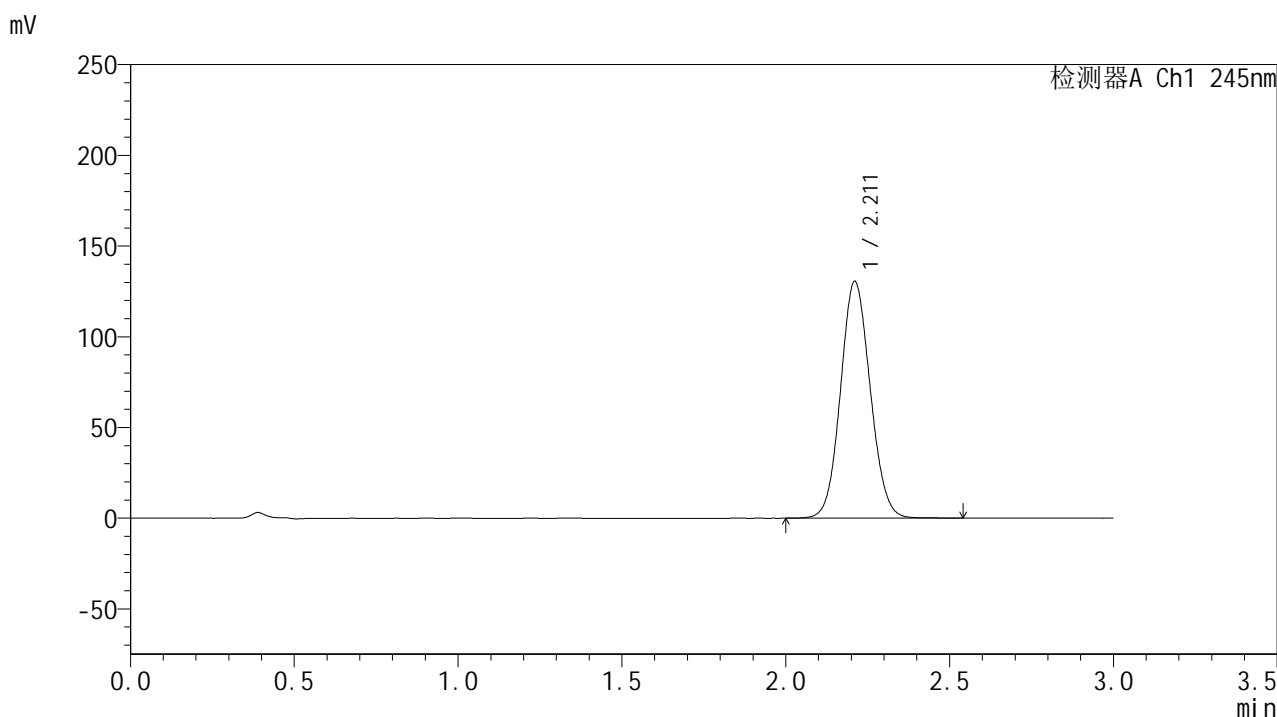
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	813712	100.000	128694	2837	1.081	--
总计		813712	100.000	128694			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-45min-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 - 0-93/25-2469-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:15:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:17:41 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

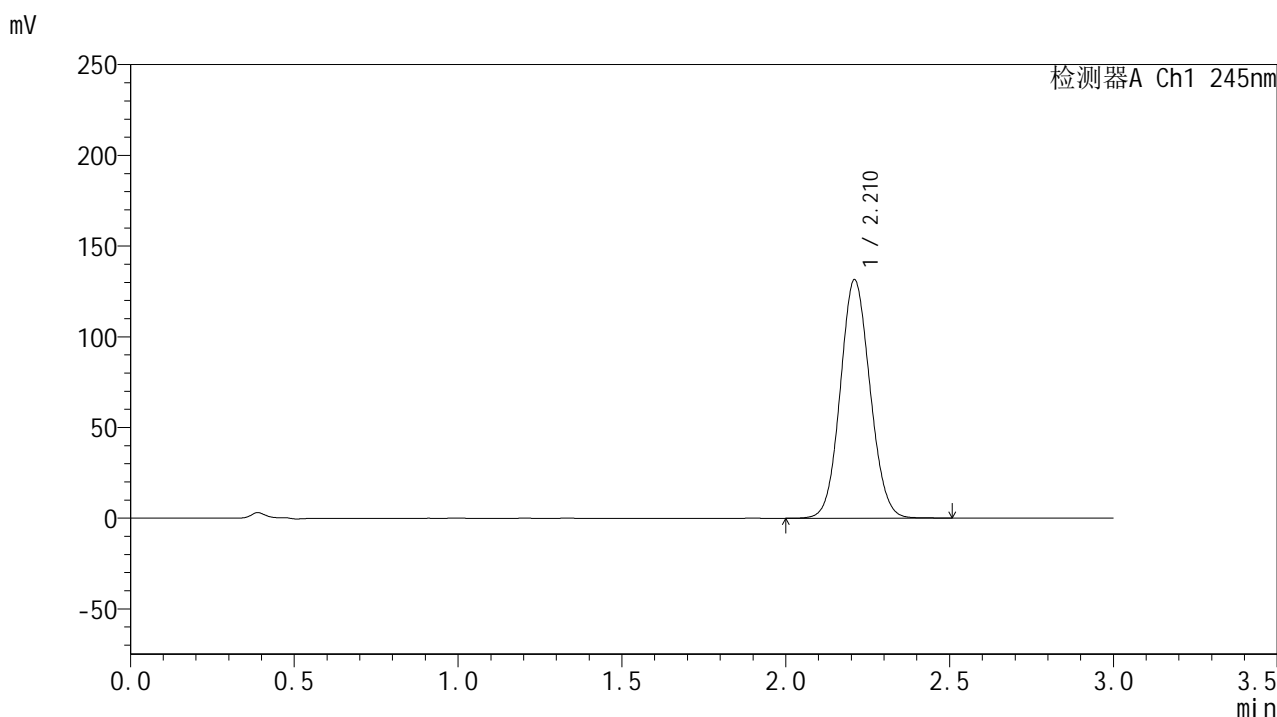
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	823736	100.000	130232	2836	1.081	--
总计		823736	100.000	130232			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-45min-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 - 0-93/25-2470-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:18:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

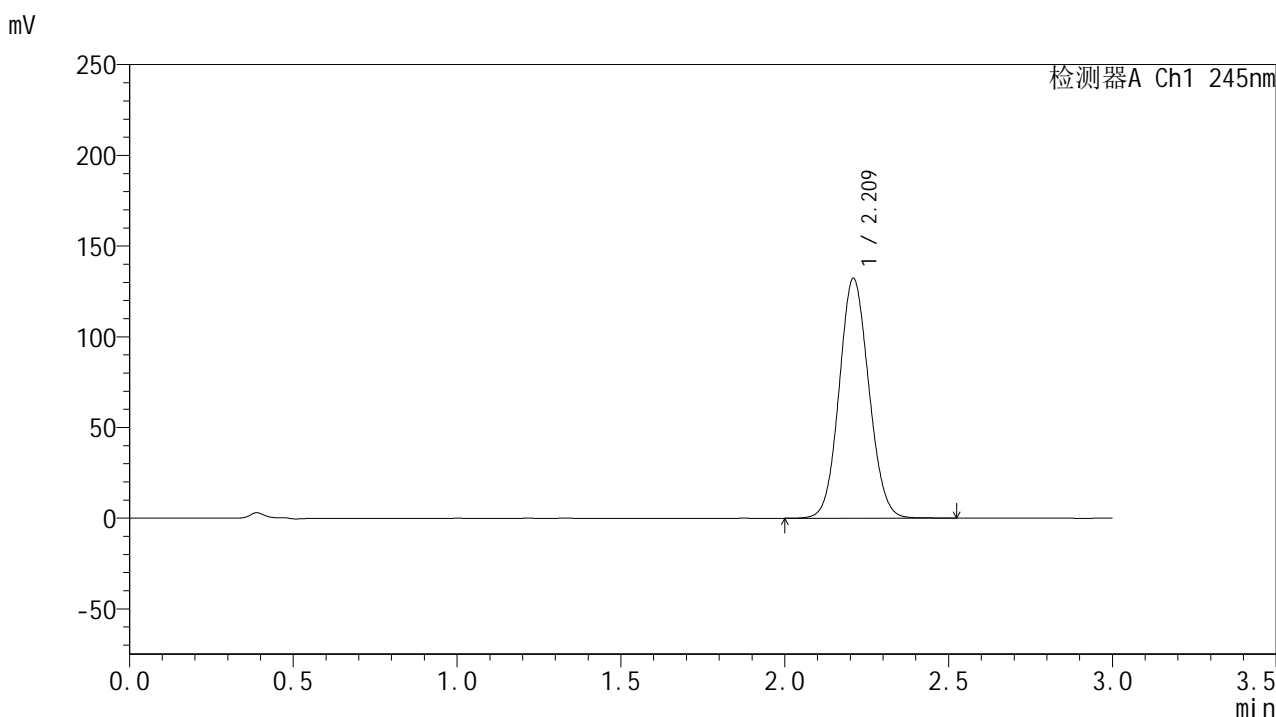
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	830085	100.000	130958	2825	1.082	--
总计		830085	100.000	130958			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2471-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:22:21 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:46 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

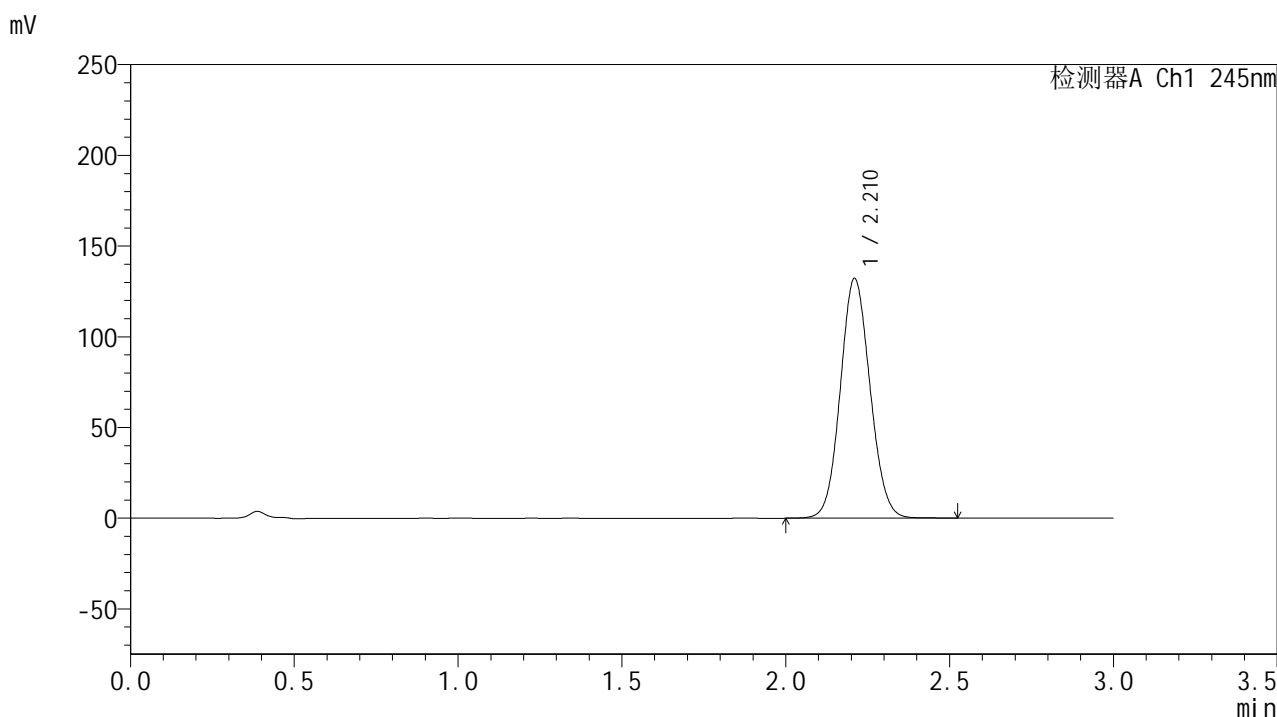
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	833770	100.000	131617	2837	1.083	--
总计		833770	100.000	131617			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2472-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:25:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:49 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

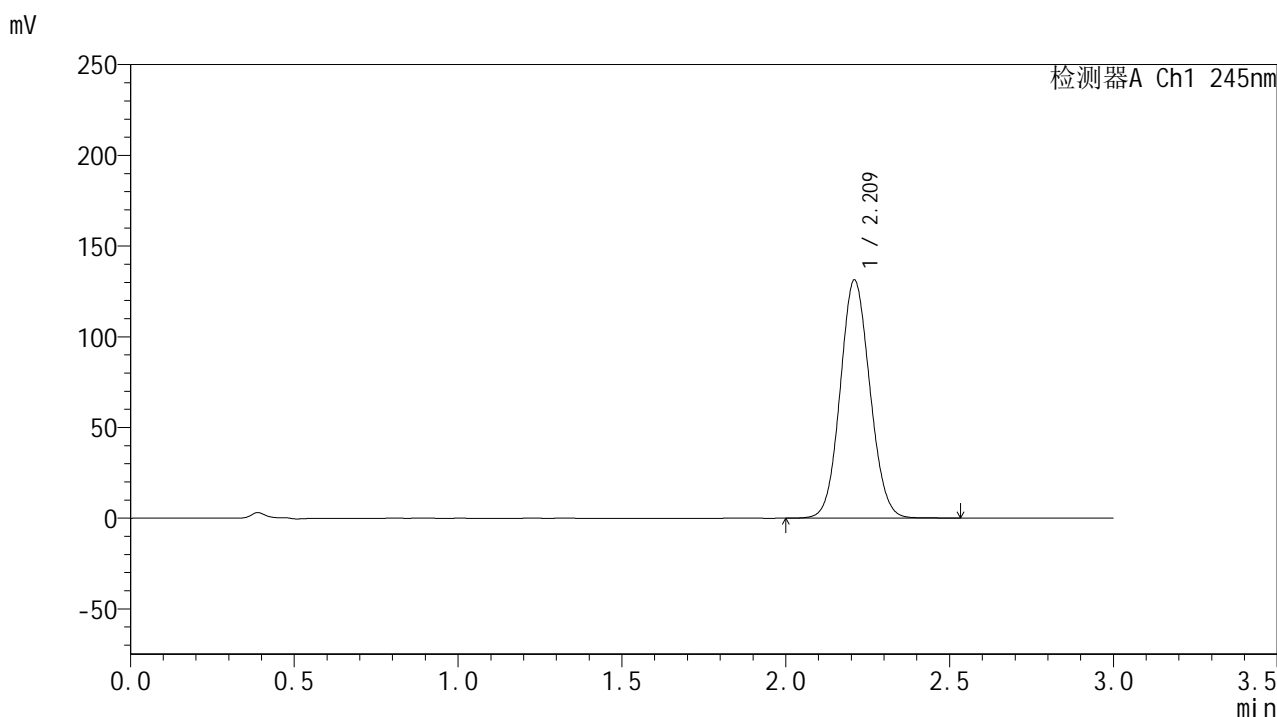
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	833400	100.000	131725	2838	1.082	--
总计		833400	100.000	131725			

<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 - 0-93/25-2473-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:29:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:52 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

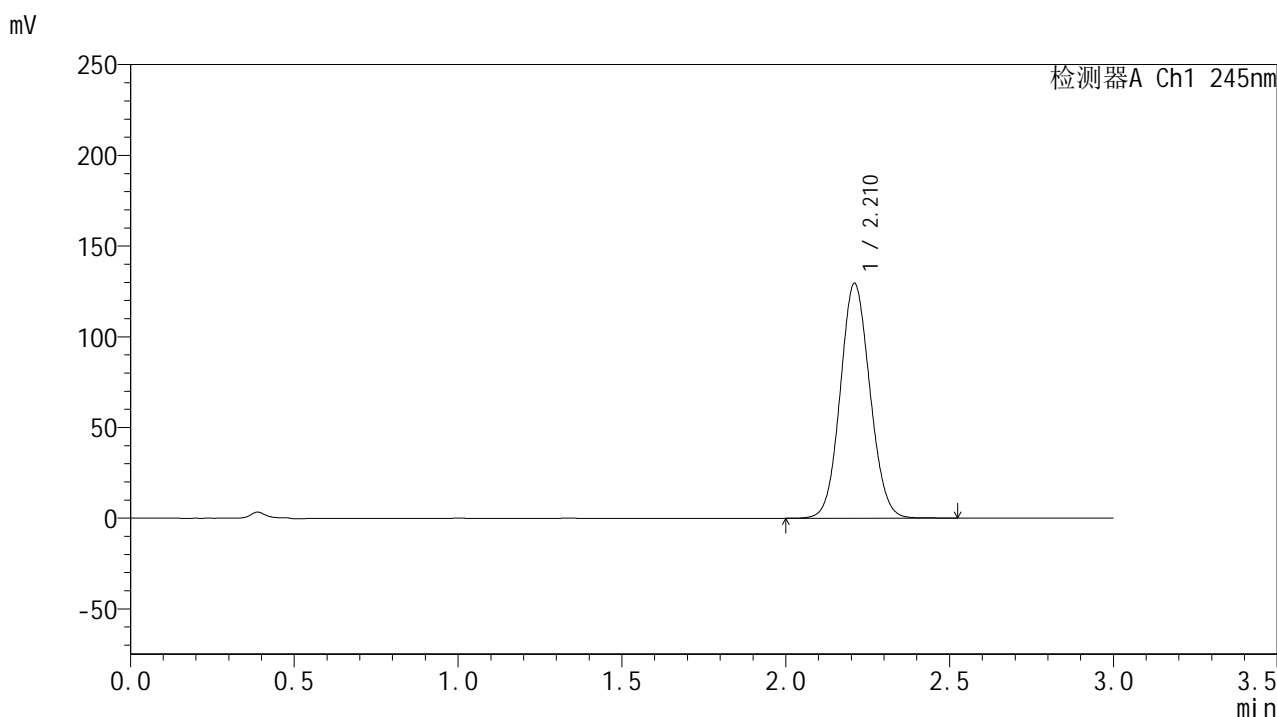
检测器A Ch1 245nm

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	2.209	828062	100.000	130740	2836	1.081	--
总计		828062	100.000	130740			

<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 - 0-93/25-2474-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:32:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:55 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

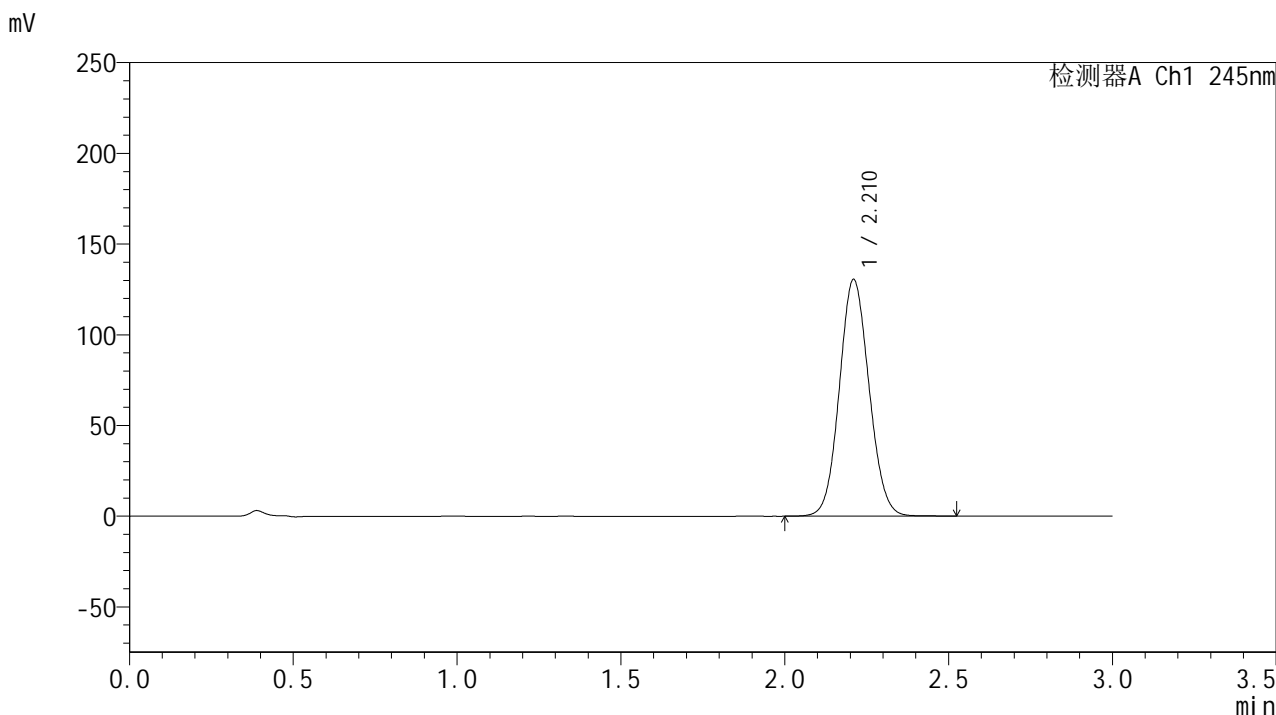
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	816028	100.000	128938	2838	1.082	--
总计		816028	100.000	128938			

<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 - 0-93/25-2475-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:35:58 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:17:58 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

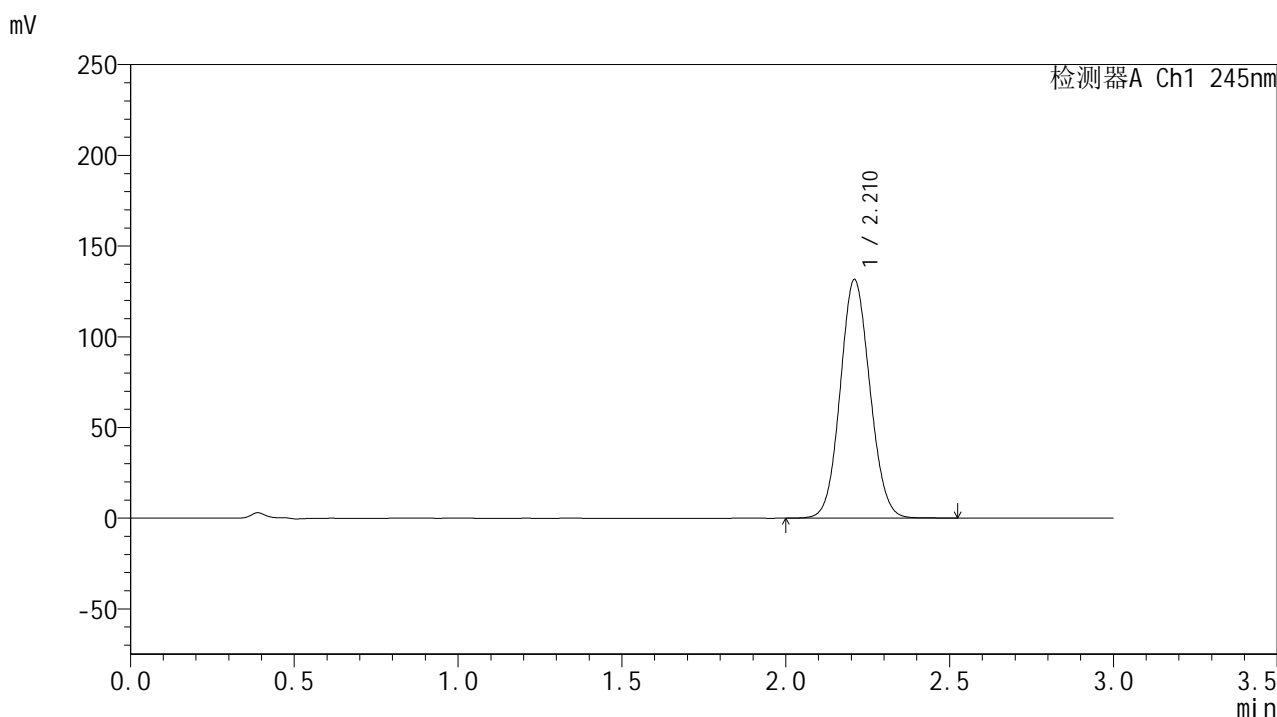
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	822716	100.000	130072	2837	1.081	--
总计		822716	100.000	130072			

<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 - 0-93/25-2476-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:39:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:00 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

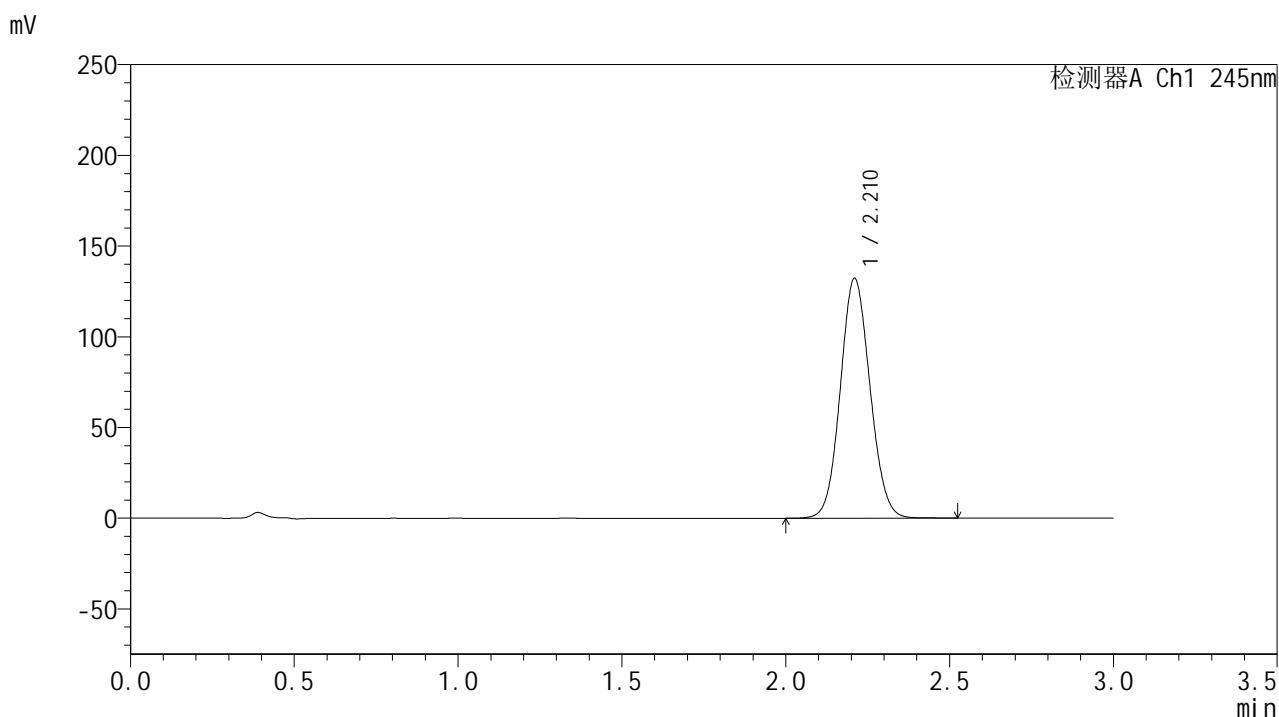
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	828948	100.000	131008	2840	1.082	--
总计		828948	100.000	131008			

<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 - 0-93/25-2477-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:42:48 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

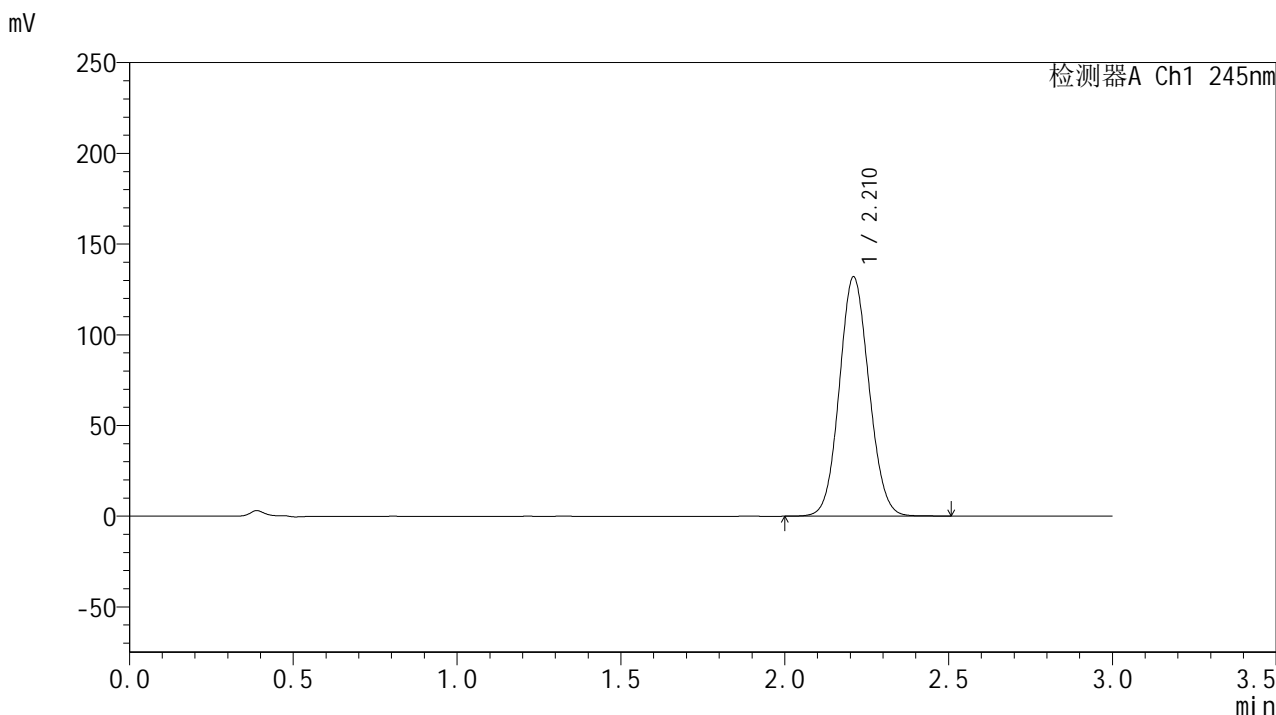
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	832929	100.000	131744	2842	1.082	--
总计		832929	100.000	131744			

<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 - 0-93/25-2478-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:46:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

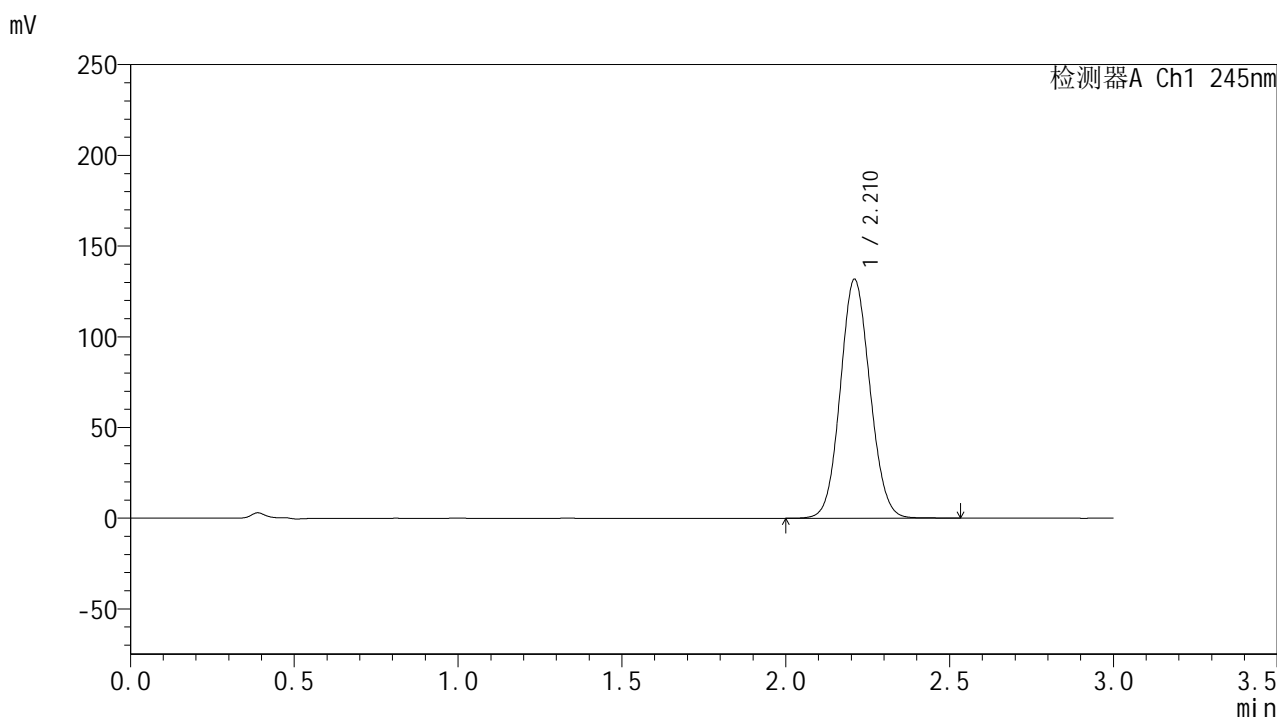
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	830655	100.000	131464	2843	1.082	--
总计		830655	100.000	131464			

<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 - 0-93/25-2479-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:49:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:09 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

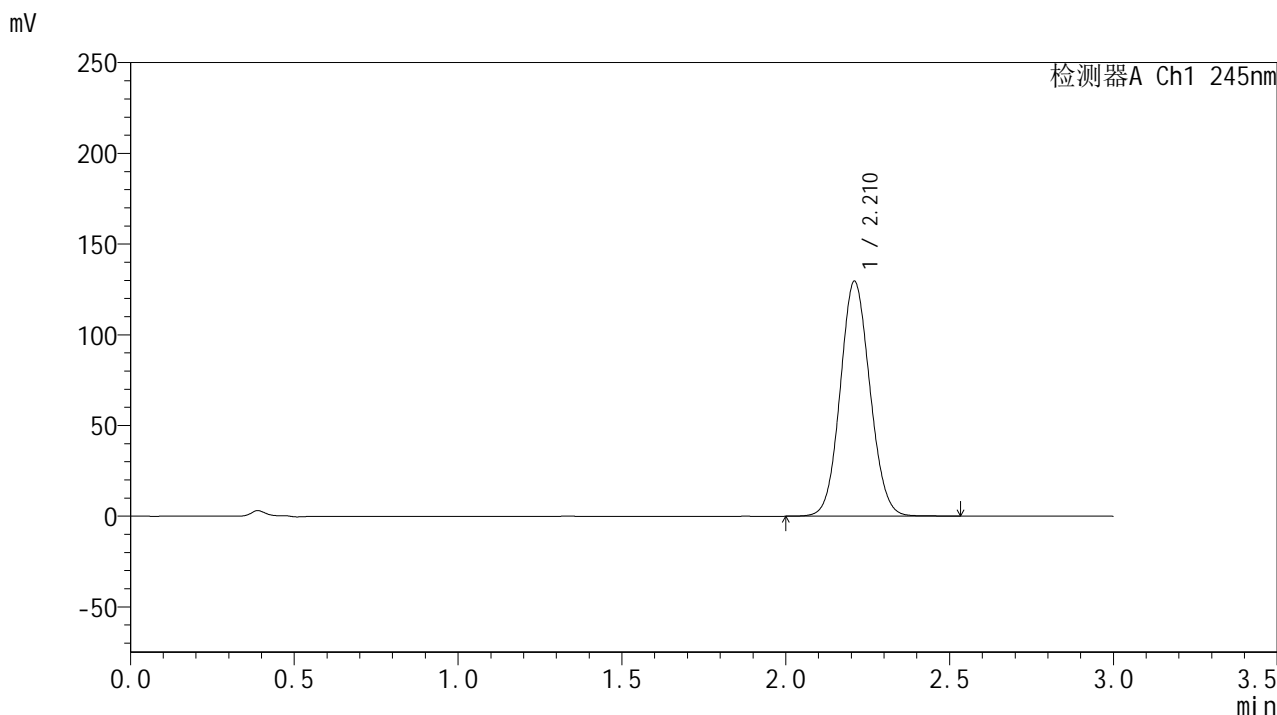
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	830270	100.000	131212	2838	1.082	--
总计		830270	100.000	131212			

<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 - 0-93/25-2480-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:53:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:11 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.210	816560	100.000	128965	2838	1.082	--
总计		816560	100.000	128965			

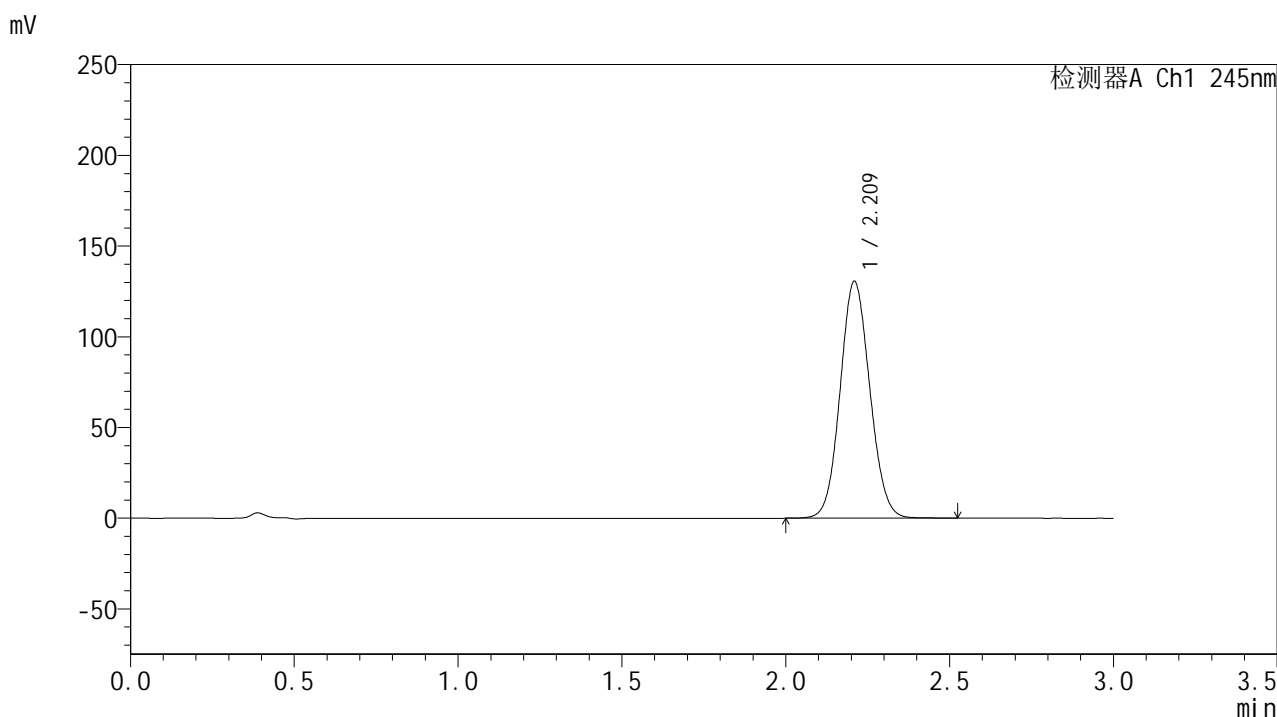


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2481-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:56:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:14 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

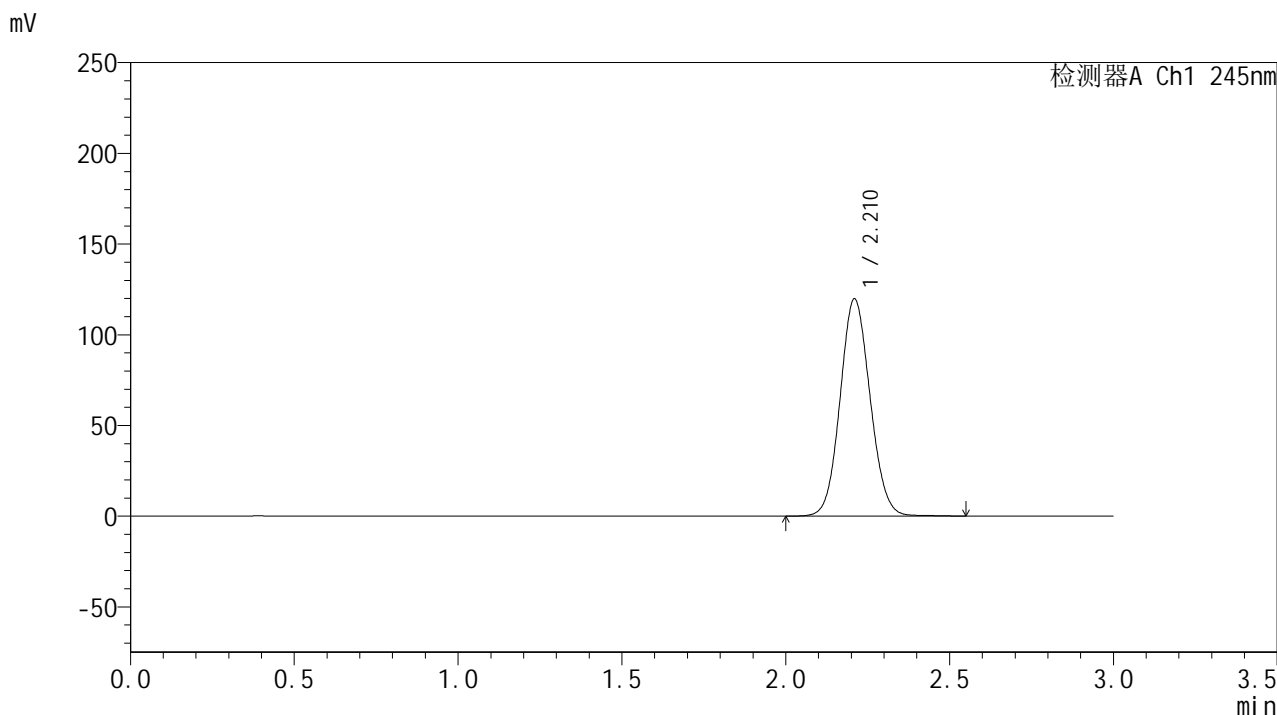
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	822843	100.000	129956	2839	1.081	--
总计		822843	100.000	129956			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2482-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 16:59:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:17 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

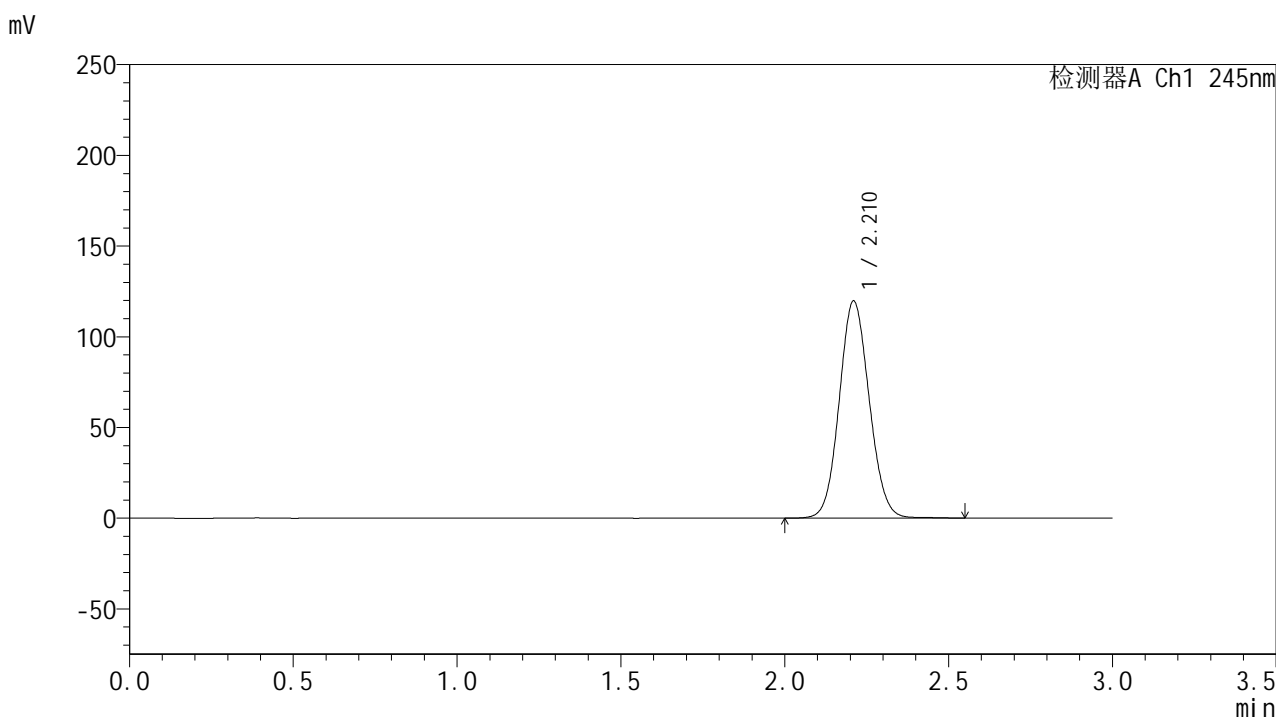
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	763566	100.000	119294	2783	1.084	--
总计		763566	100.000	119294			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-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 - 0-93/25-2483-2 - zzp-2024073021p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:03:14 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

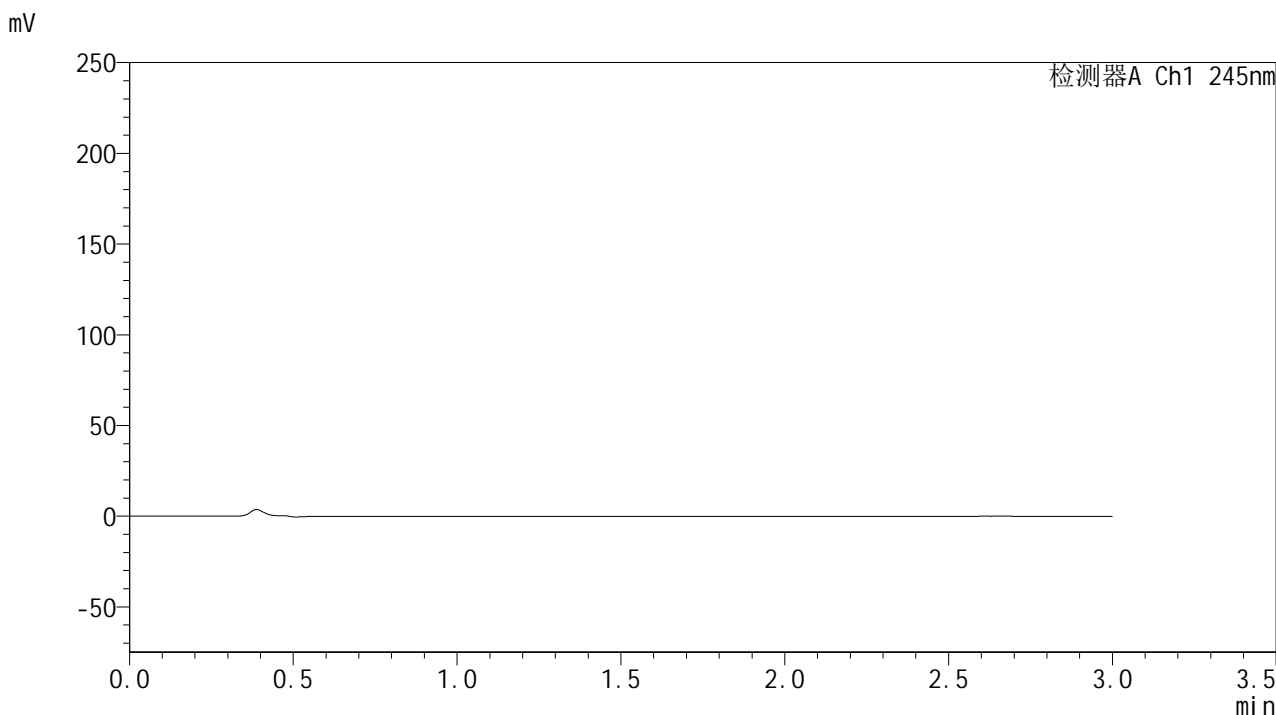
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	762536	100.000	119330	2788	1.084	--
总计		762536	100.000	119330			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024073021批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-对照品溶液-2-2

<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 - 0-93/25-2484-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:06:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

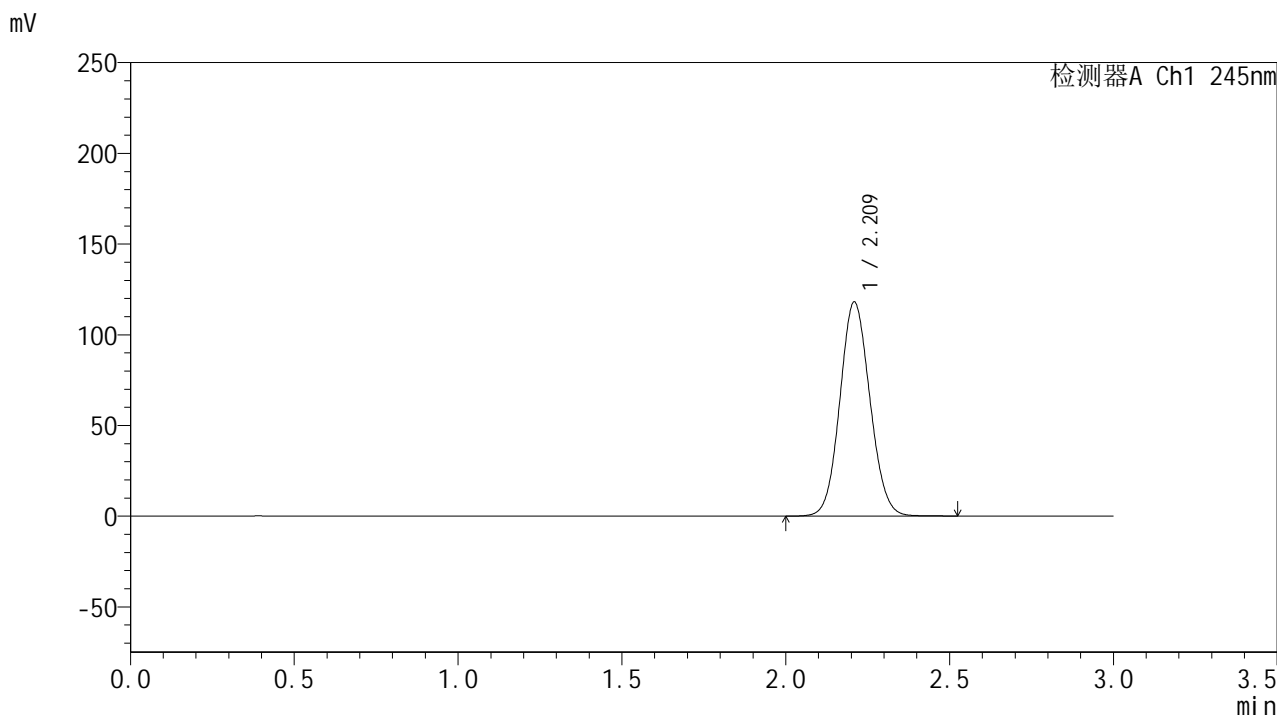
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2485-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:10:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

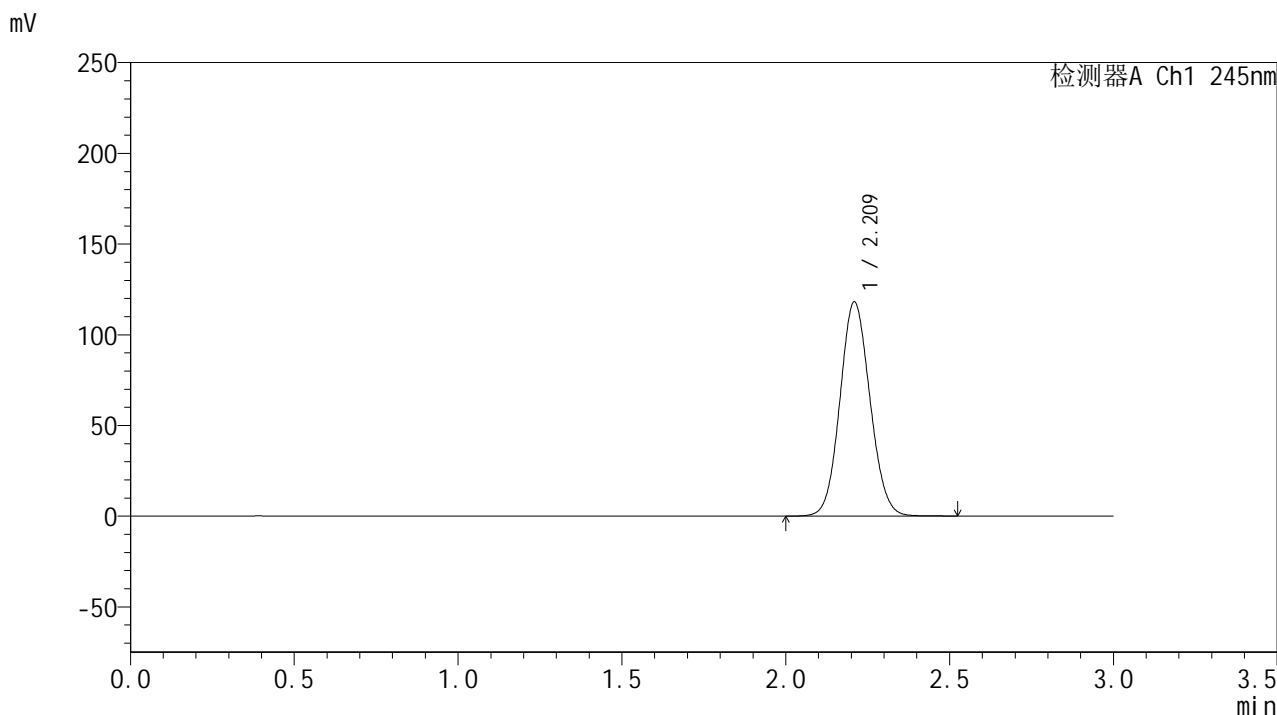
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	753427	100.000	117518	2766	1.084	--
总计		753427	100.000	117518			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2486-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:13:24 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

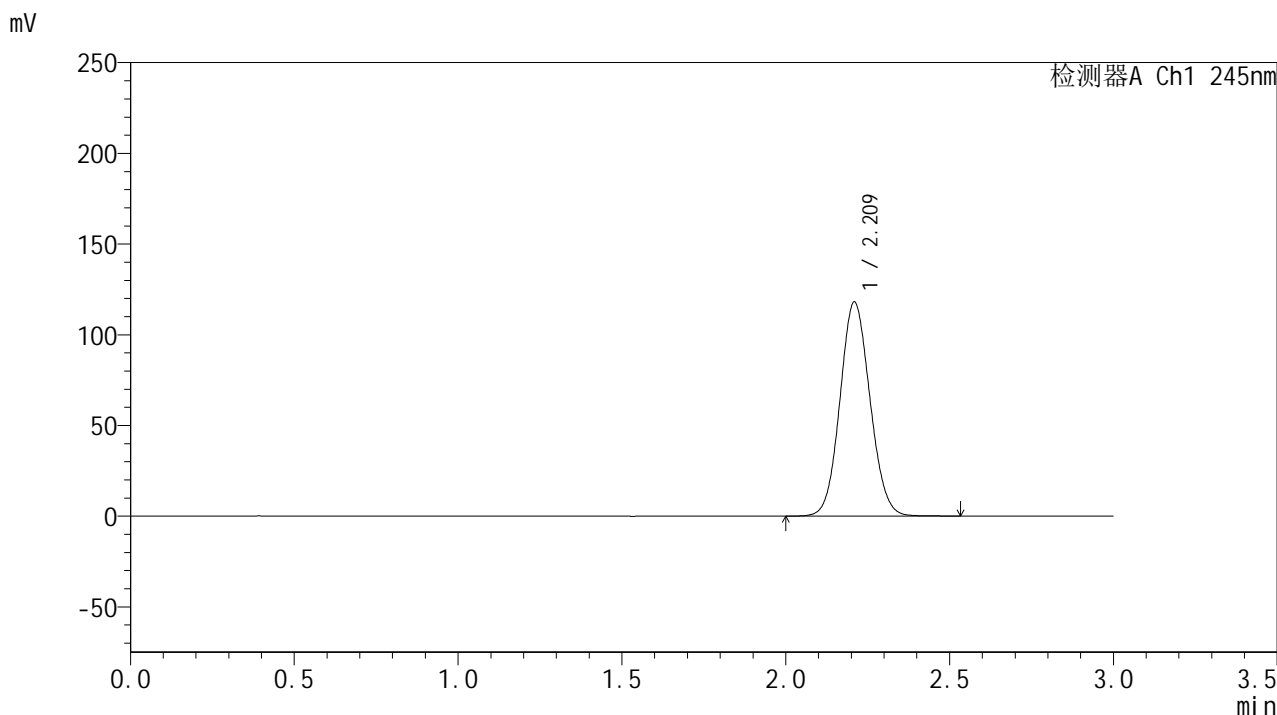
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	753468	100.000	117517	2770	1.084	--
总计		753468	100.000	117517			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2487-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:16:48 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

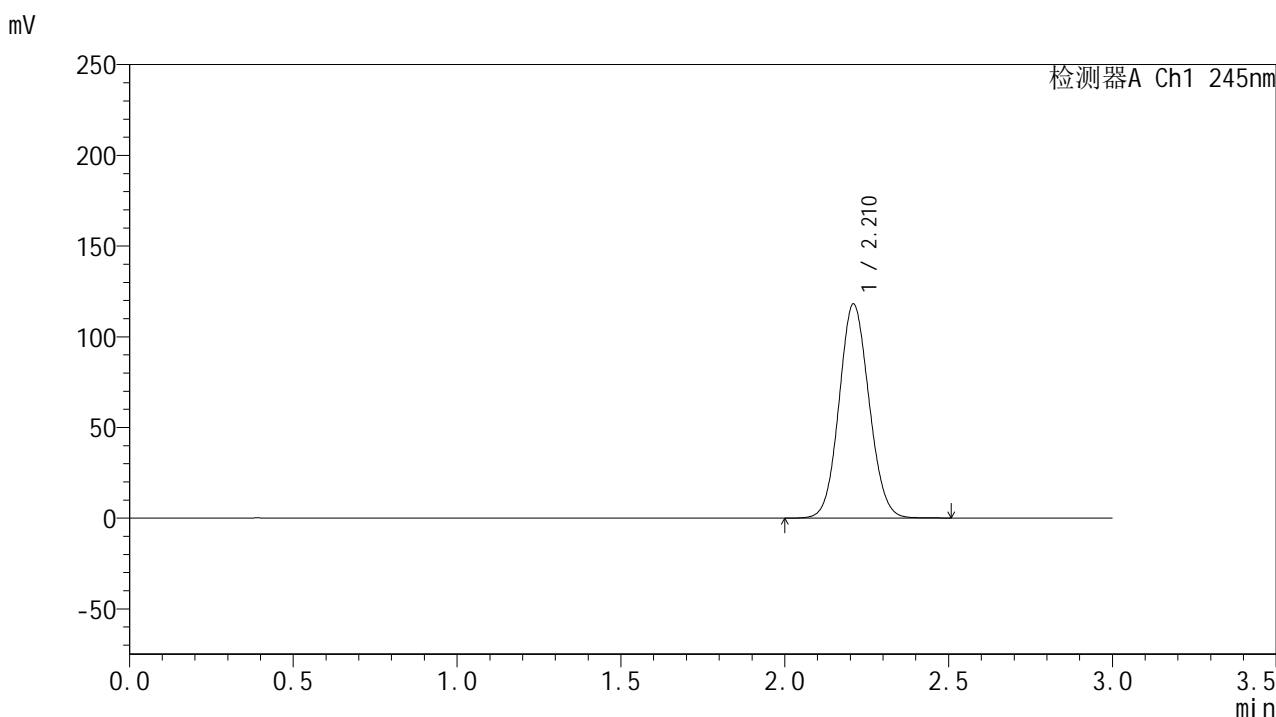
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	753369	100.000	117473	2771	1.084	--
总计		753369	100.000	117473			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2488-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:20:10 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

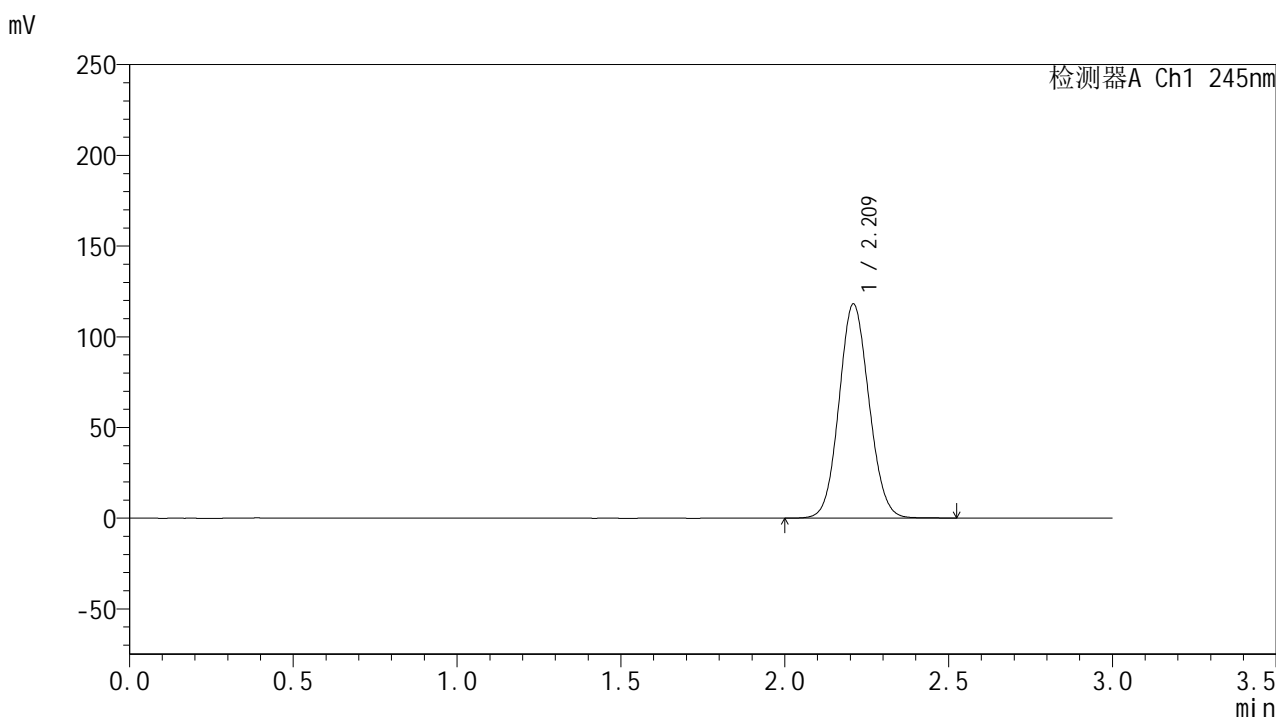
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	752288	100.000	117578	2775	1.083	--
总计		752288	100.000	117578			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2489-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:23:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

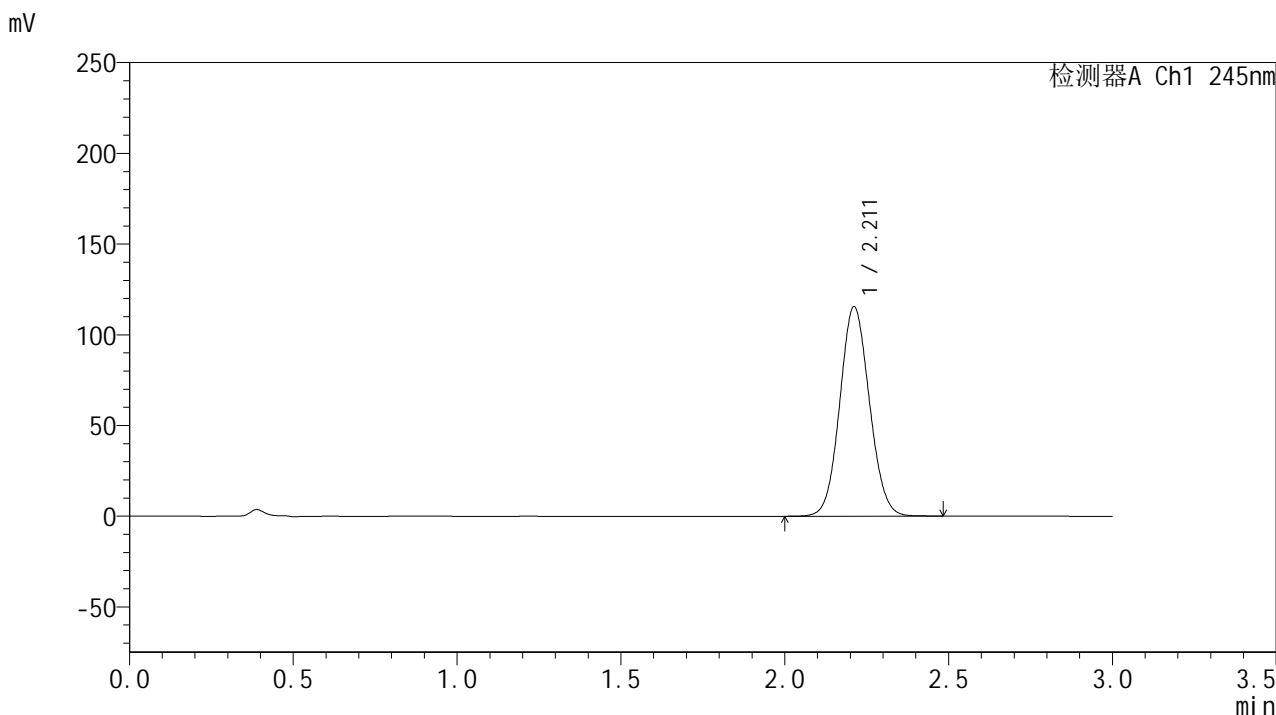
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	752759	100.000	117531	2773	1.084	--
总计		752759	100.000	117531			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2490-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:26:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

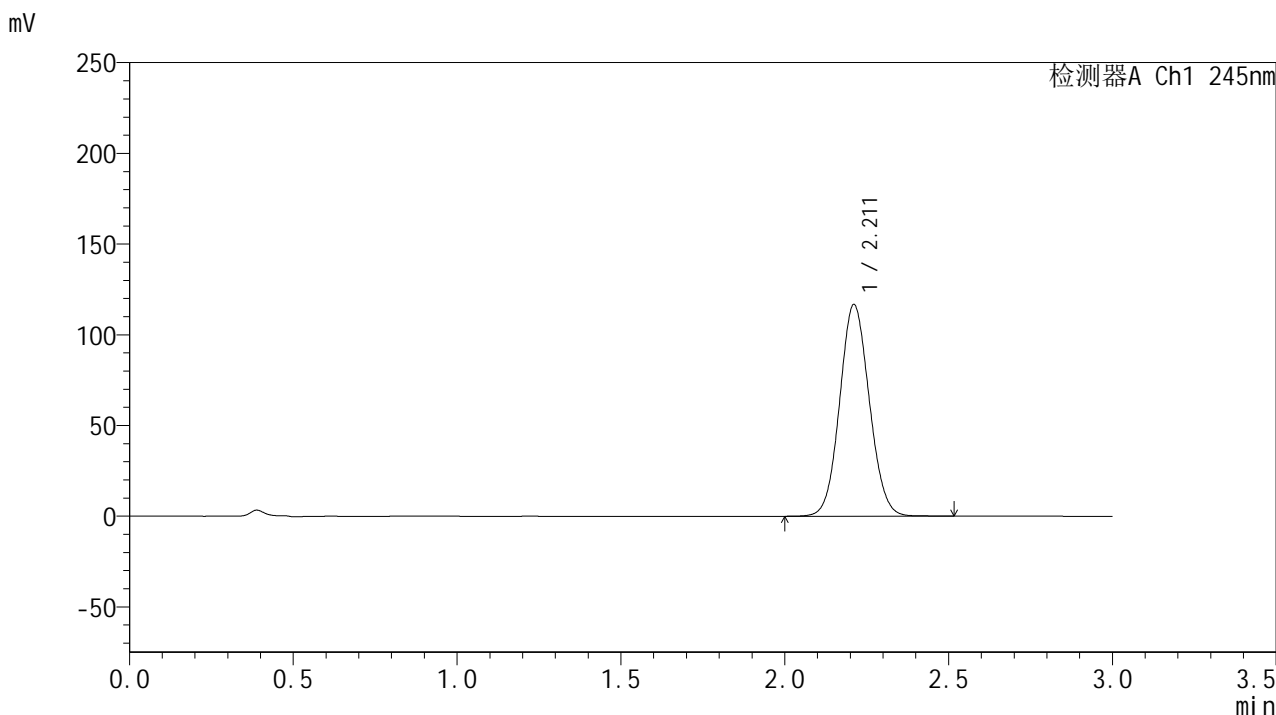
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	726566	100.000	115369	2849	1.076	--
总计		726566	100.000	115369			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2491-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:30:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:18:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

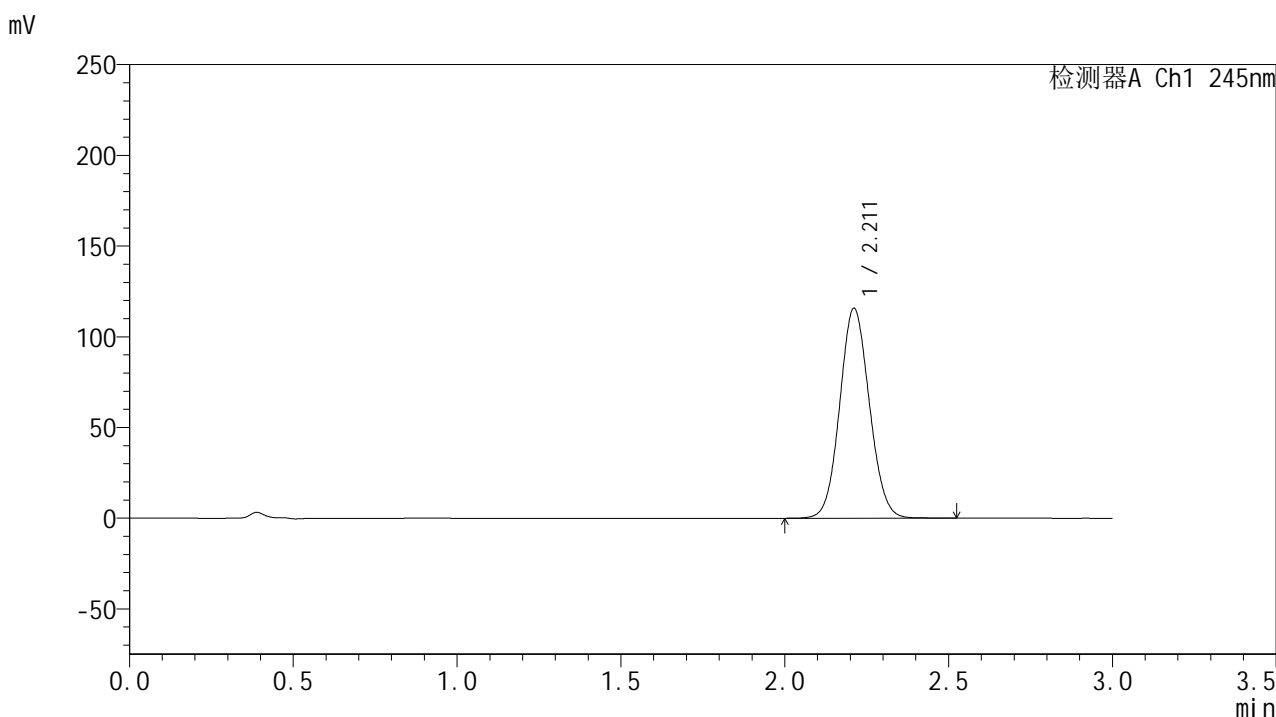
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	734882	100.000	116529	2849	1.077	--
总计		734882	100.000	116529			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2492-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:33:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:46 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

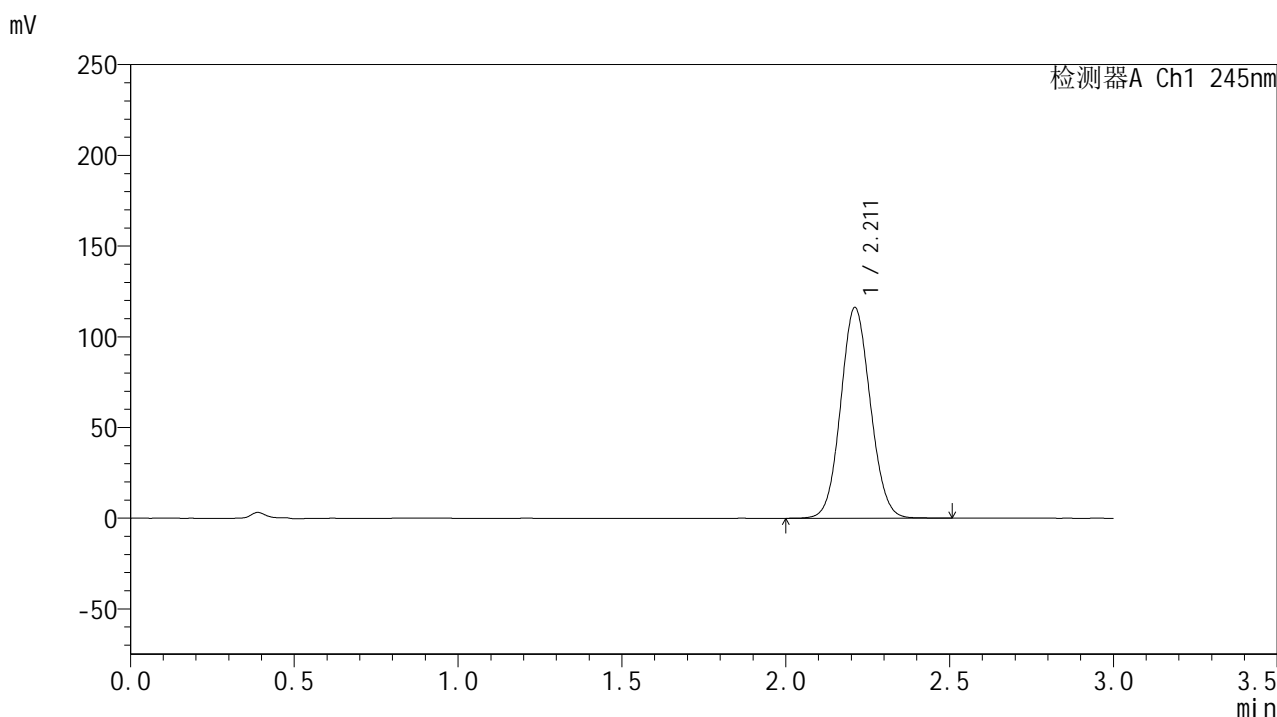
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	728847	100.000	115564	2847	1.077	--
总计		728847	100.000	115564			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2493-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:37:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:49 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

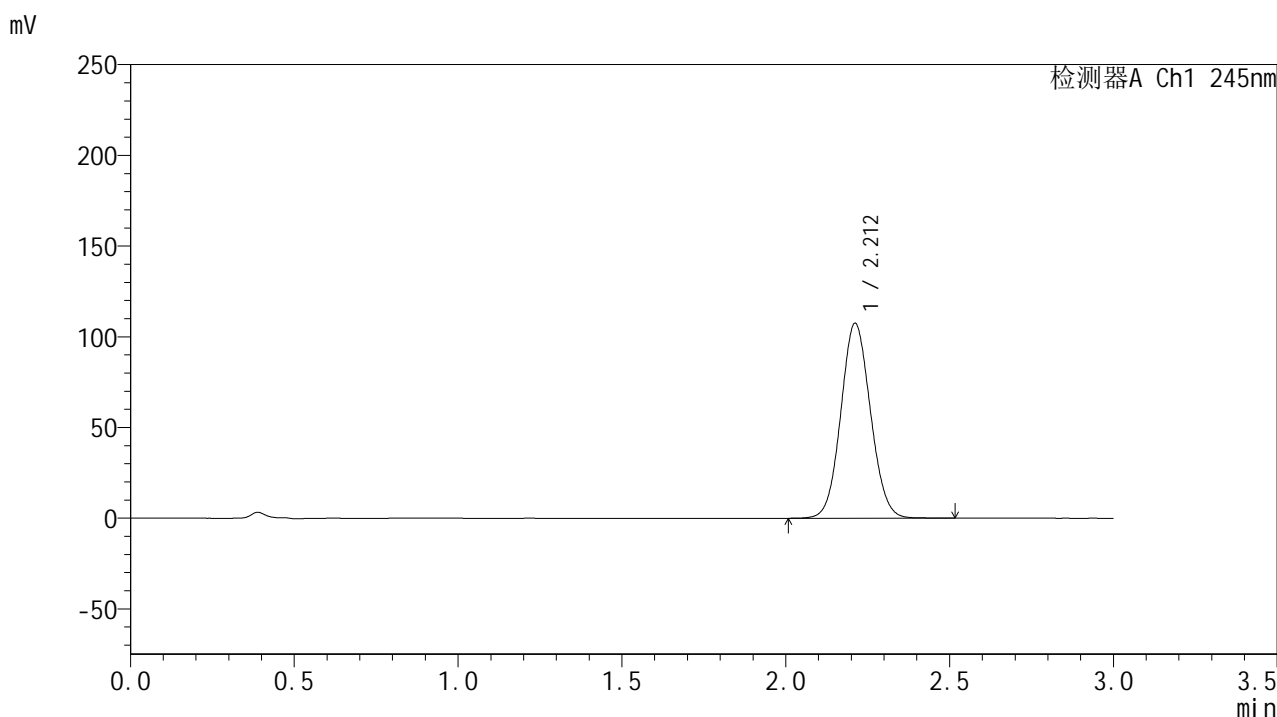
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	731693	100.000	115965	2842	1.077	--
总计		731693	100.000	115965			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2494-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:40:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:52 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

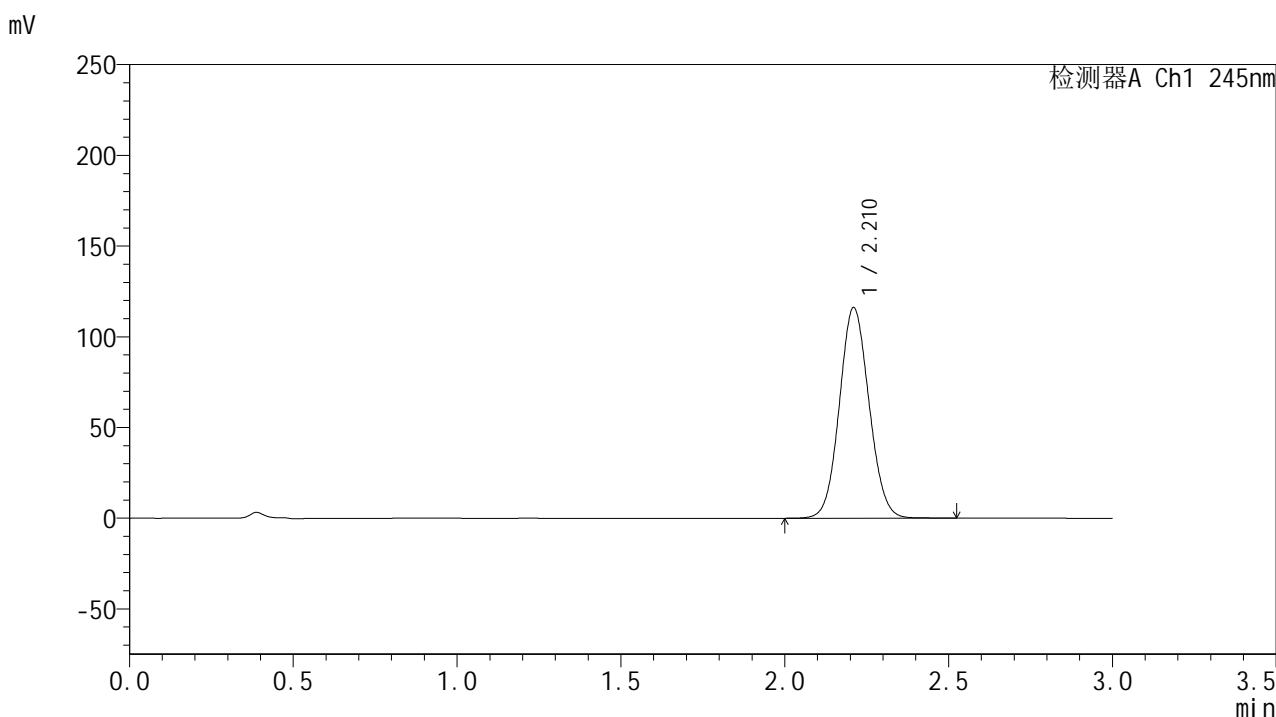
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	676860	100.000	107380	2848	1.073	--
总计		676860	100.000	107380			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2495-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:43:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

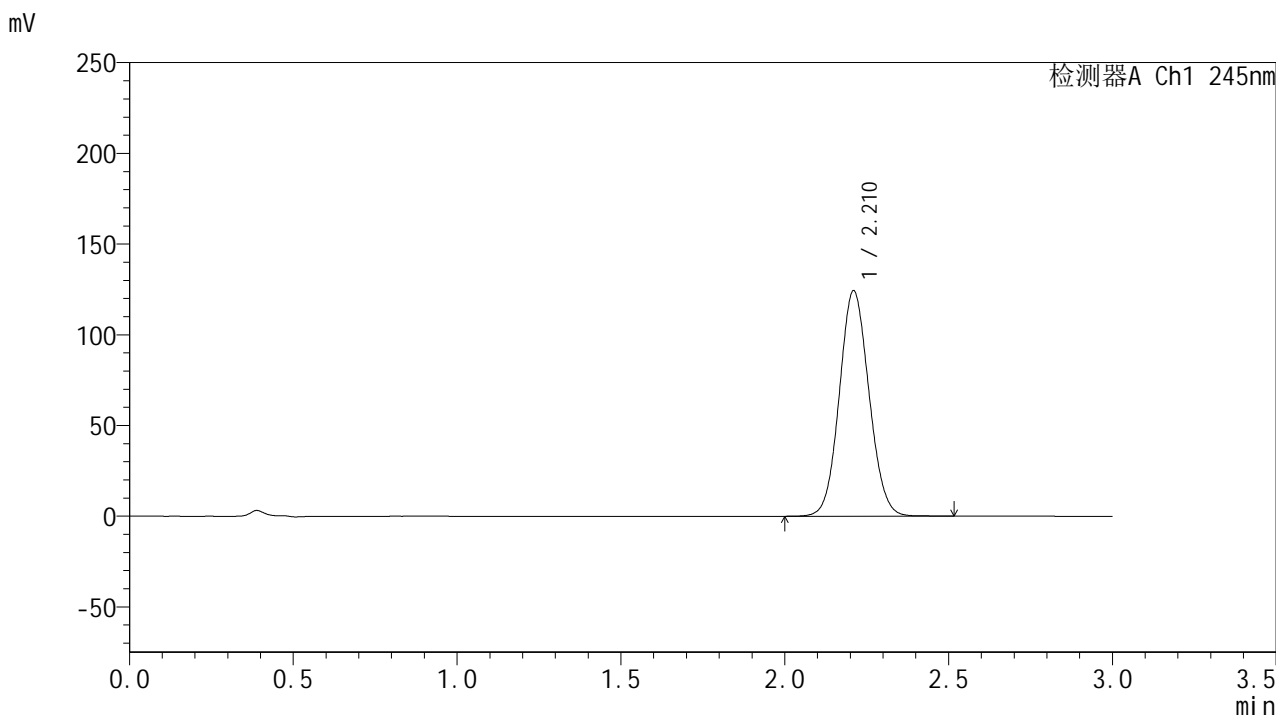
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	731316	100.000	115775	2847	1.077	--
总计		731316	100.000	115775			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2496-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:47:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:18:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

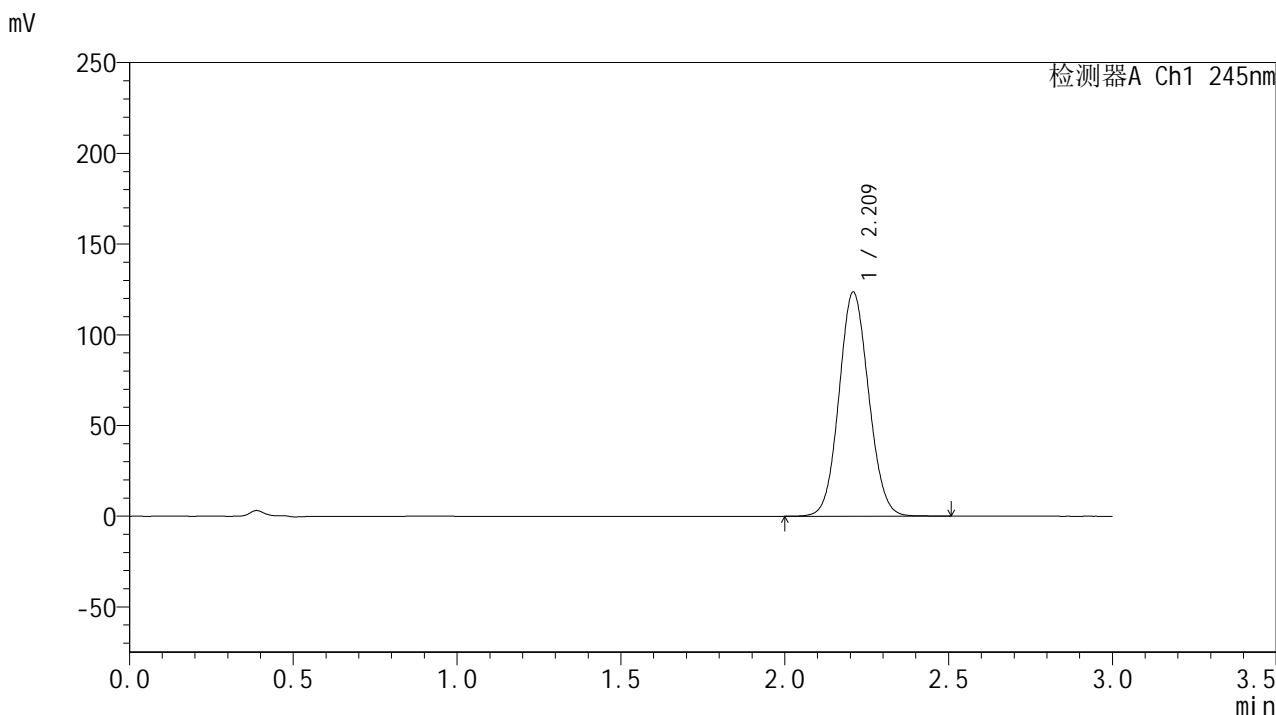
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	782879	100.000	123853	2839	1.079	--
总计		782879	100.000	123853			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-93/25-2497-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:50:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:00 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

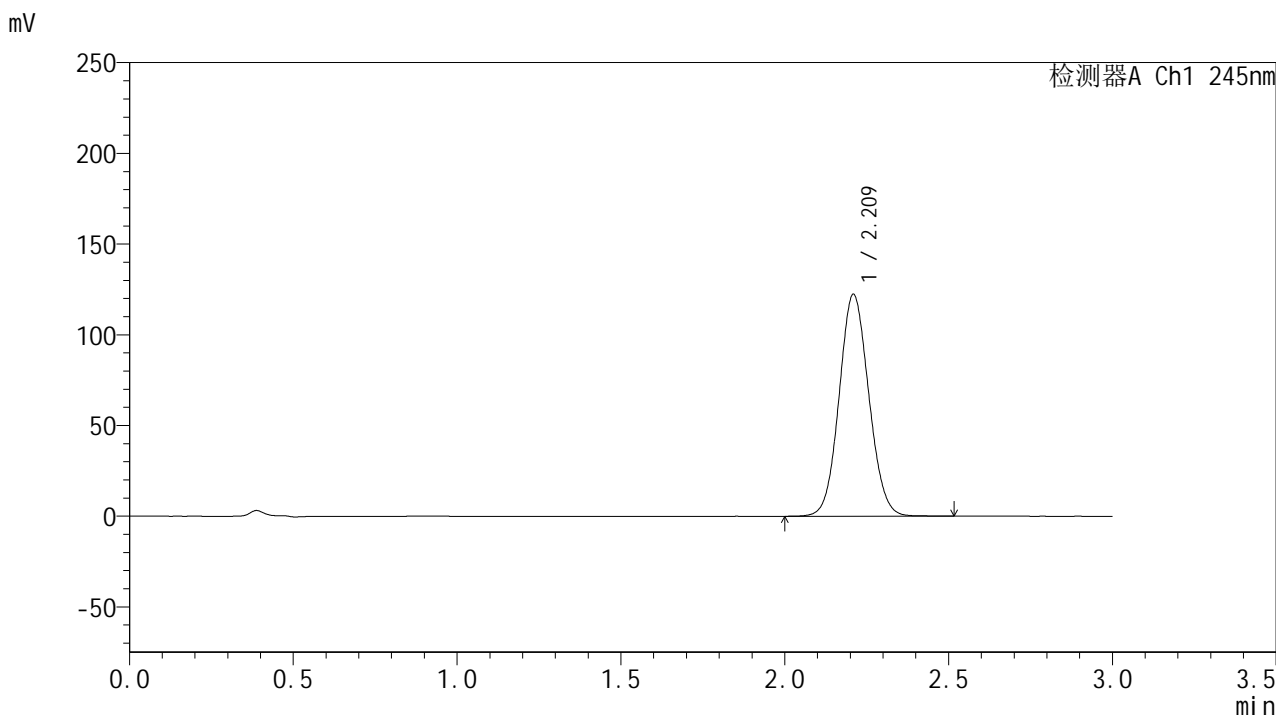
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	778312	100.000	123038	2841	1.079	--
总计		778312	100.000	123038			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-93/25-2498-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:53:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

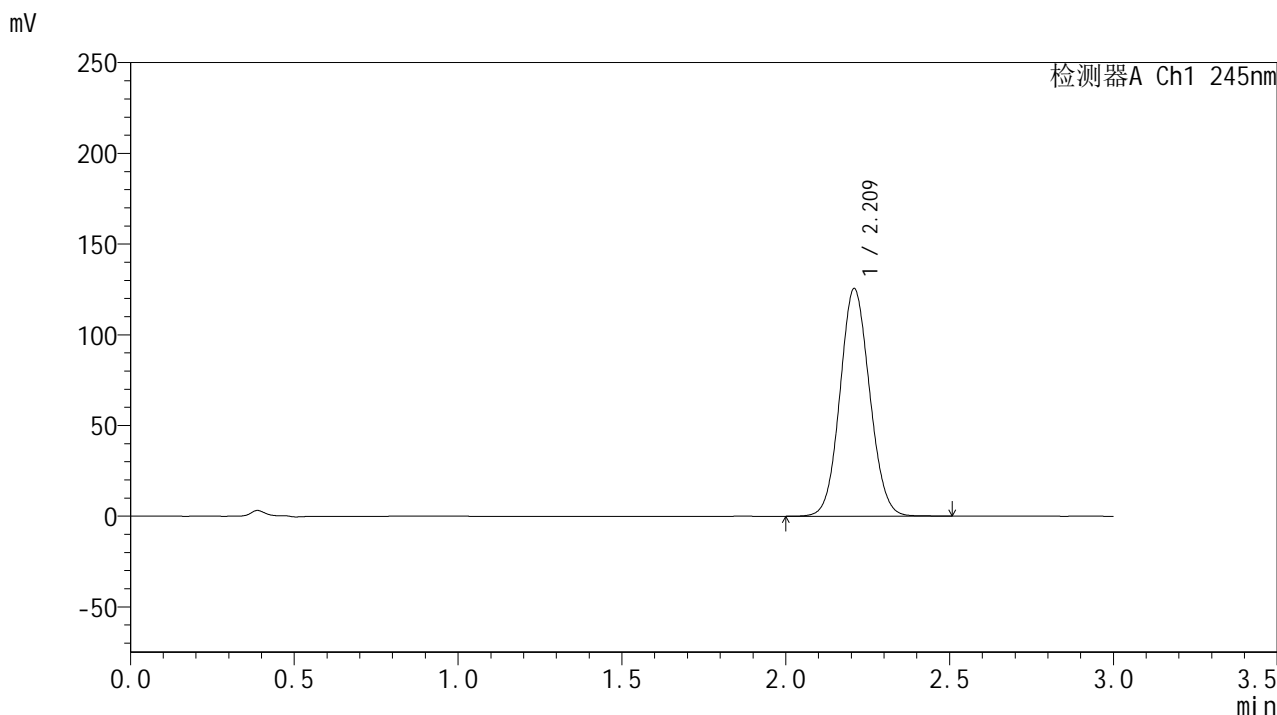
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	771083	100.000	121759	2838	1.079	--
总计		771083	100.000	121759			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-93/25-2499-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 17:57:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

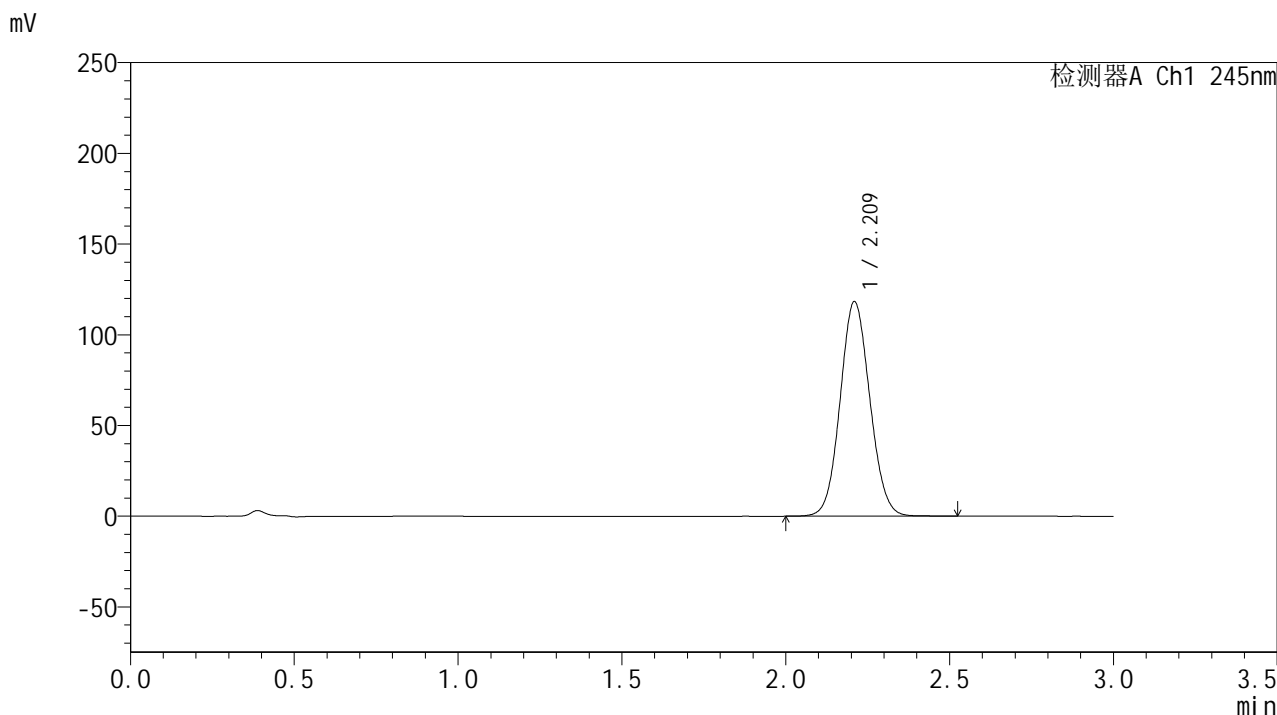
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	790489	100.000	124925	2837	1.079	--
总计		790489	100.000	124925			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-93/25-2500-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:00:37 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:09 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

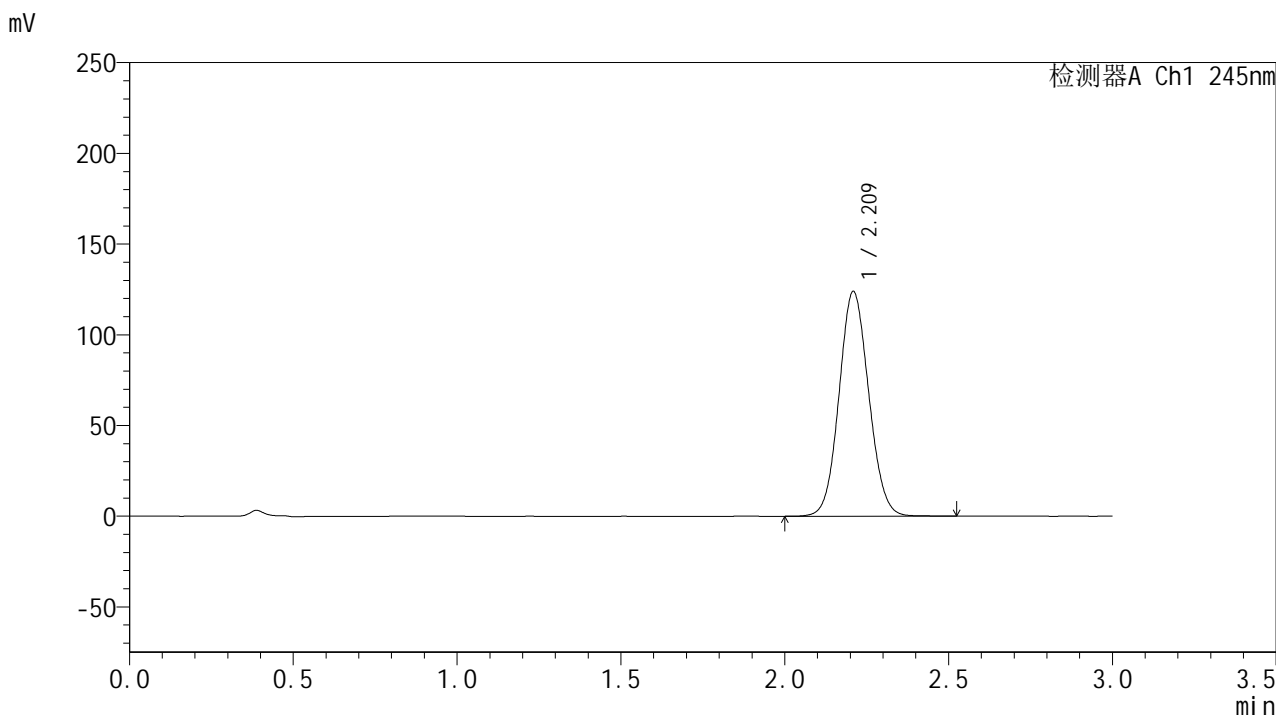
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	746176	100.000	117796	2837	1.077	--
总计		746176	100.000	117796			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-93/25-2501-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:03:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:11 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

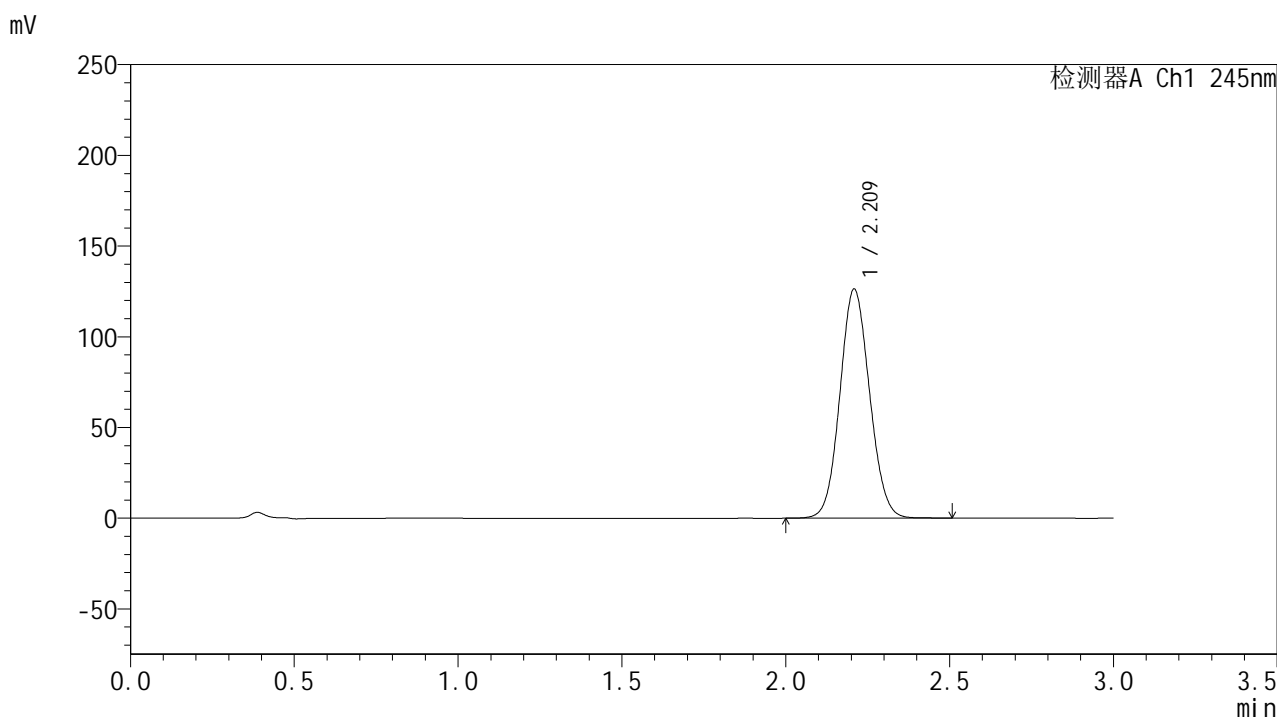
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	781117	100.000	123332	2835	1.079	--
总计		781117	100.000	123332			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-10min-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 - 0-93/25-2502-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:07:21 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:14 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

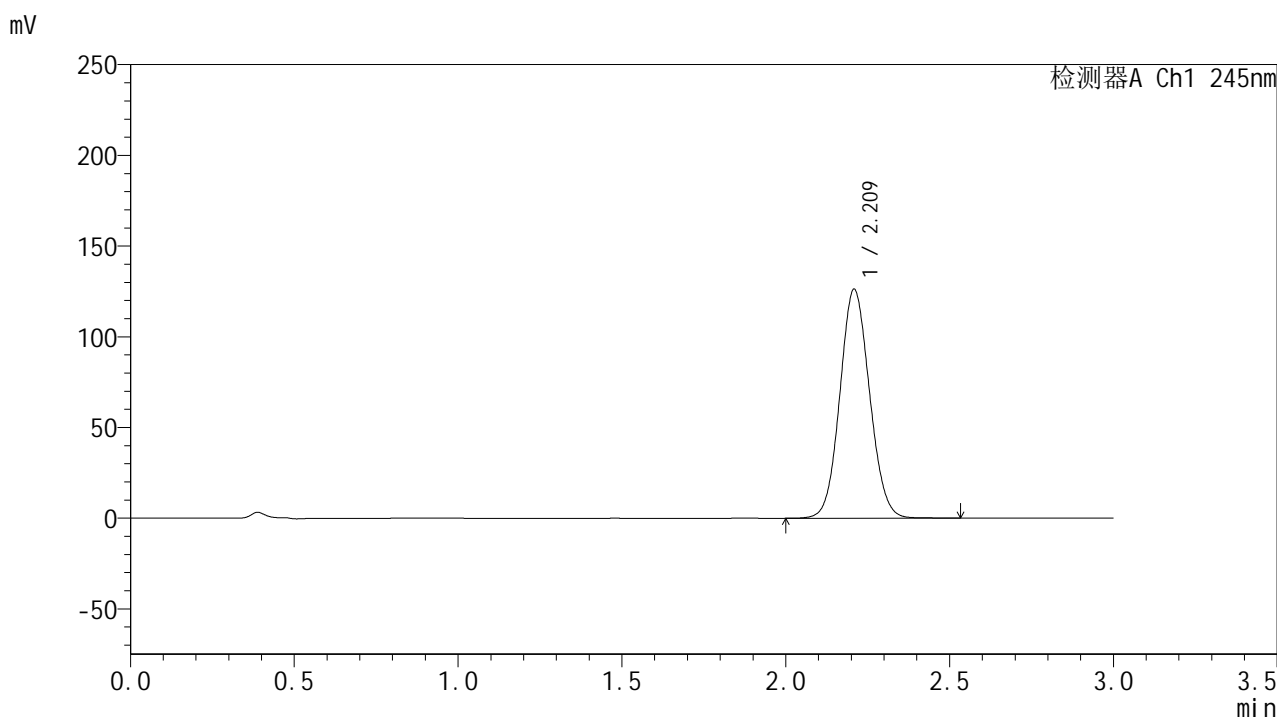
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	795784	100.000	125823	2835	1.080	--
总计		795784	100.000	125823			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2503-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:10:43 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:17 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

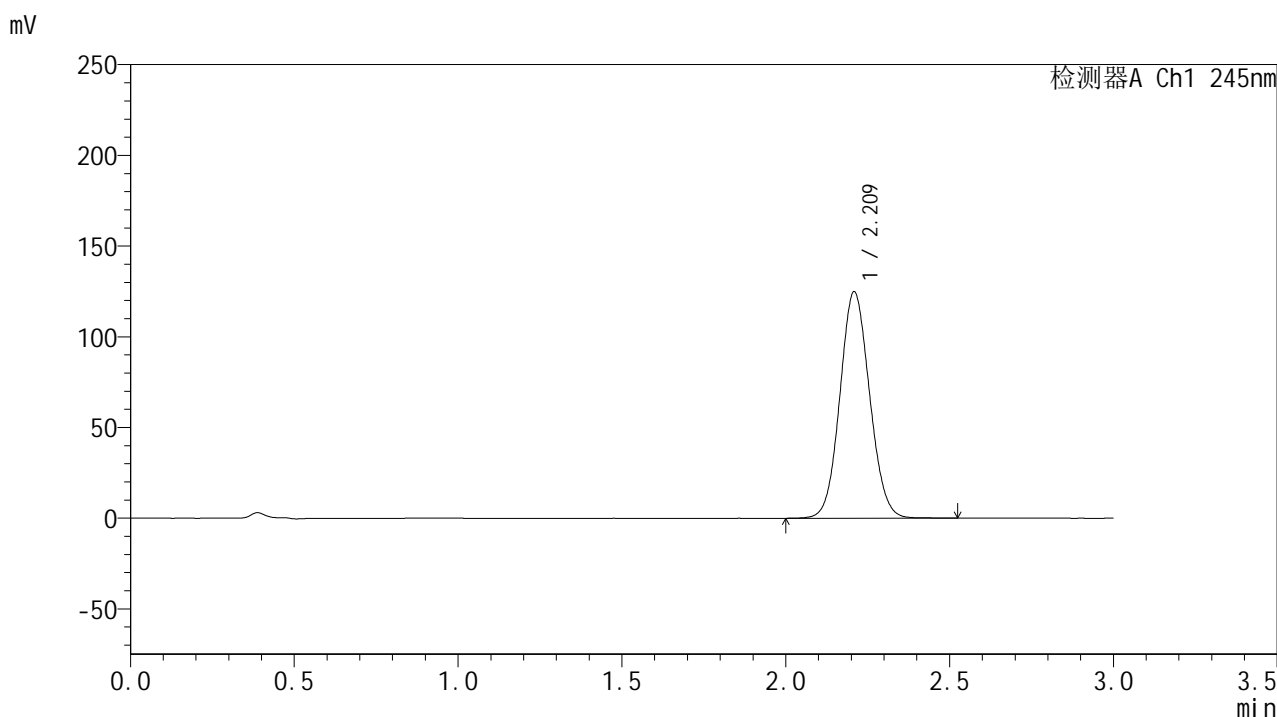
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	795815	100.000	125784	2838	1.080	--
总计		795815	100.000	125784			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2504-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:14:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

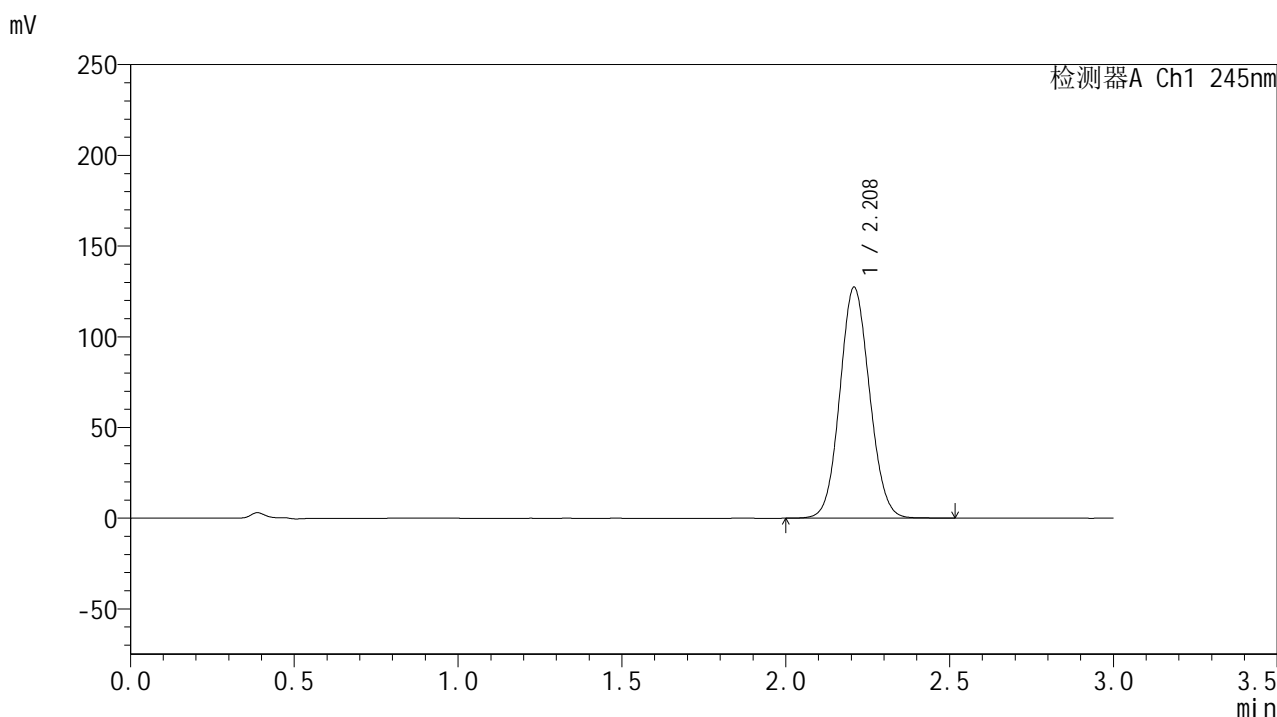
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	787105	100.000	124367	2837	1.079	--
总计		787105	100.000	124367			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2505-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:17:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

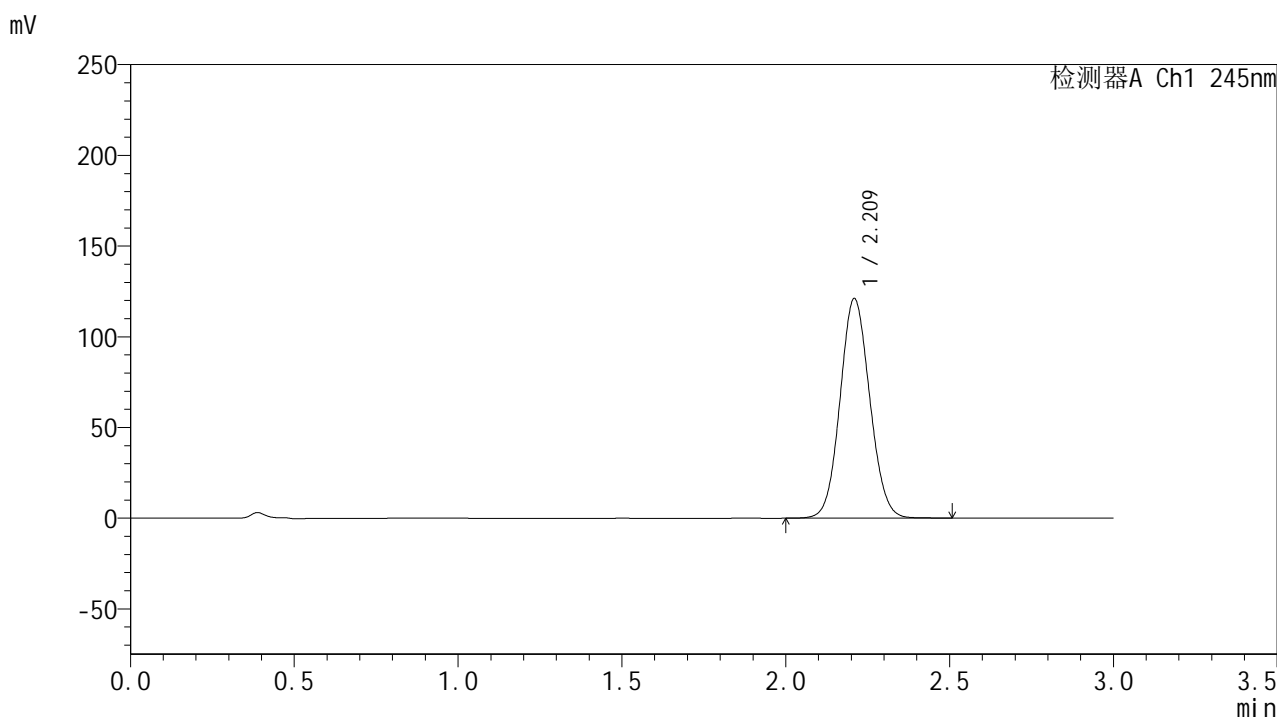
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	803448	100.000	126902	2829	1.081	--
总计		803448	100.000	126902			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2506-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:20:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

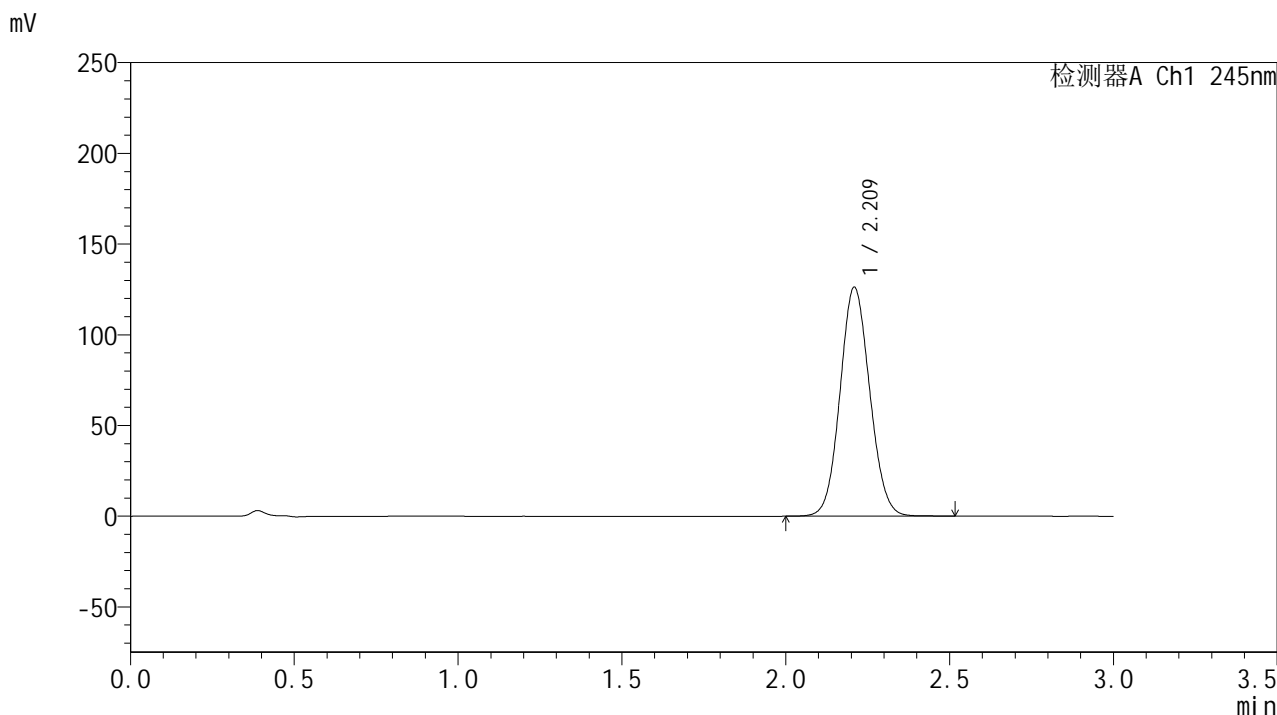
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	763606	100.000	120494	2831	1.078	--
总计		763606	100.000	120494			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2507-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:24:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

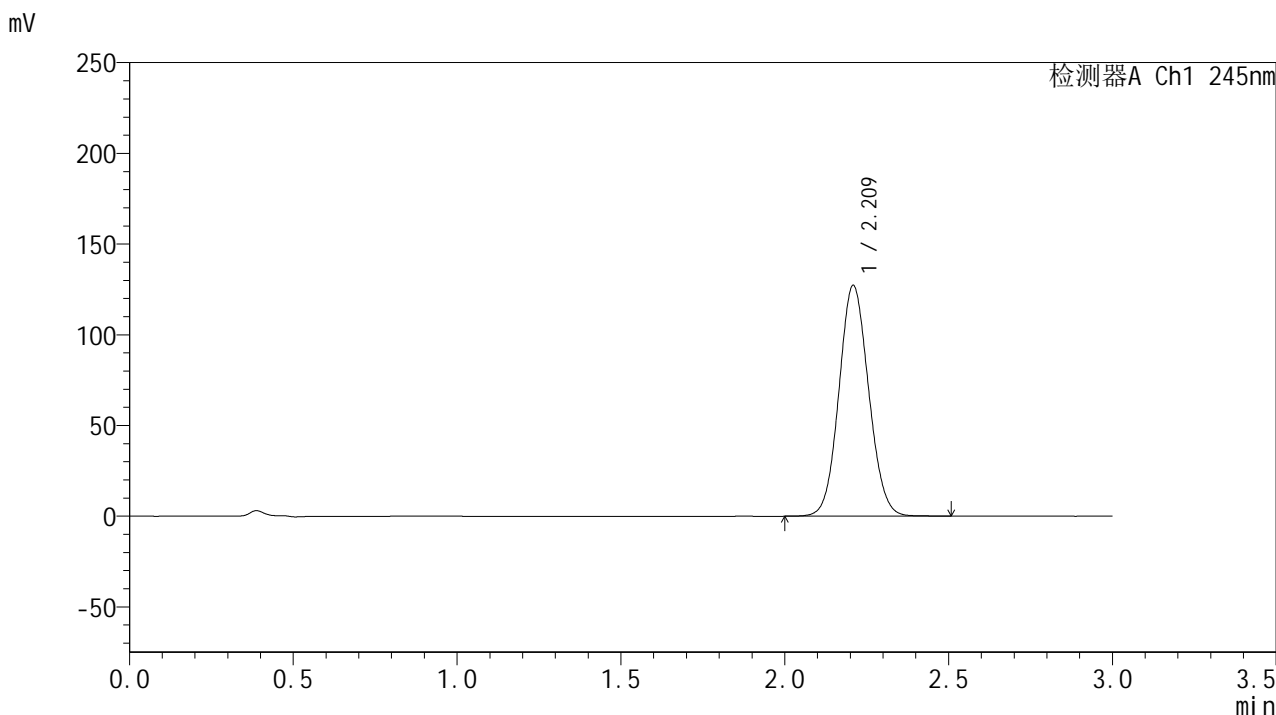
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	796307	100.000	125650	2831	1.080	--
总计		796307	100.000	125650			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2508-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:27:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:31 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

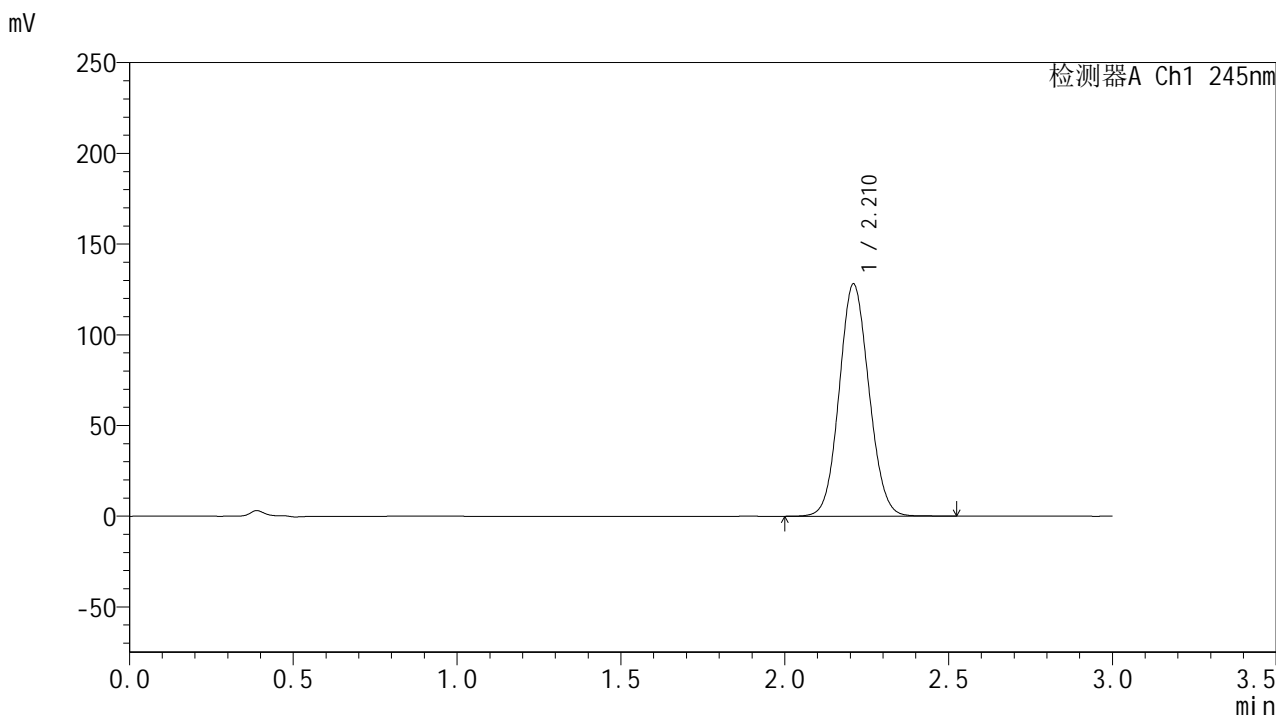
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	802429	100.000	126732	2833	1.080	--
总计		802429	100.000	126732			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2509-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:30:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

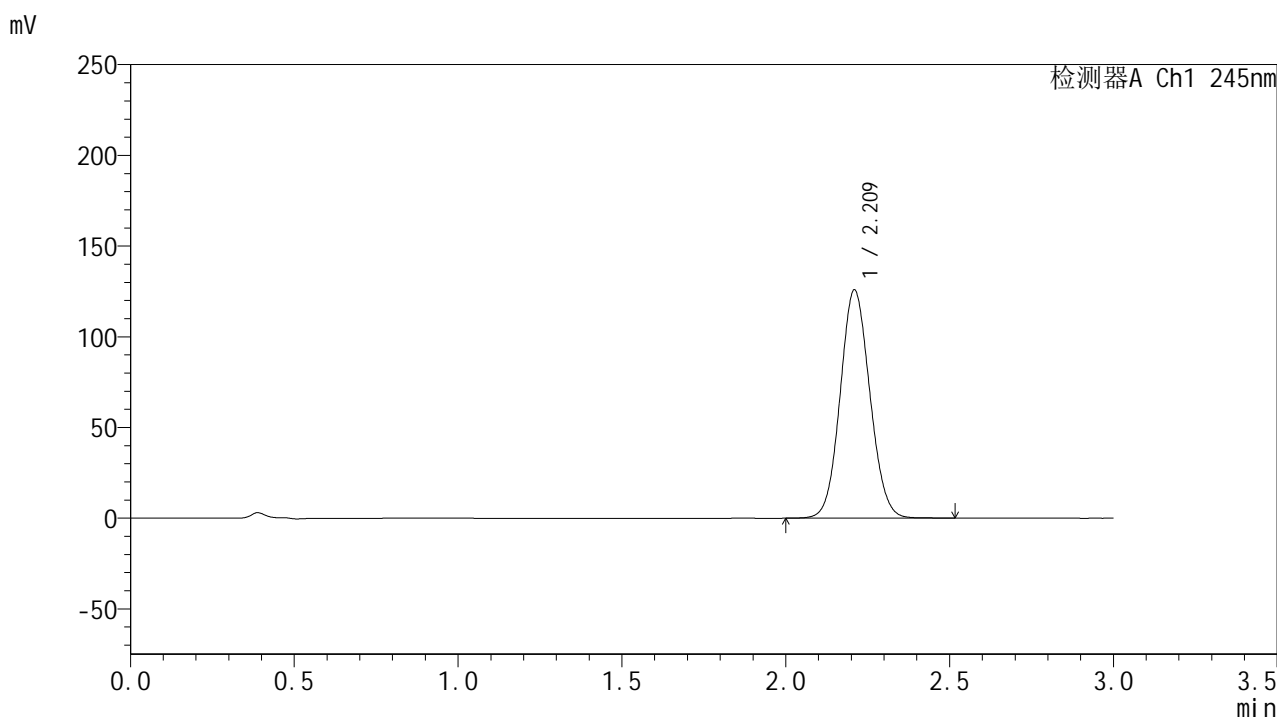
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	809035	100.000	127503	2824	1.081	--
总计		809035	100.000	127503			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2510-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:34:18 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

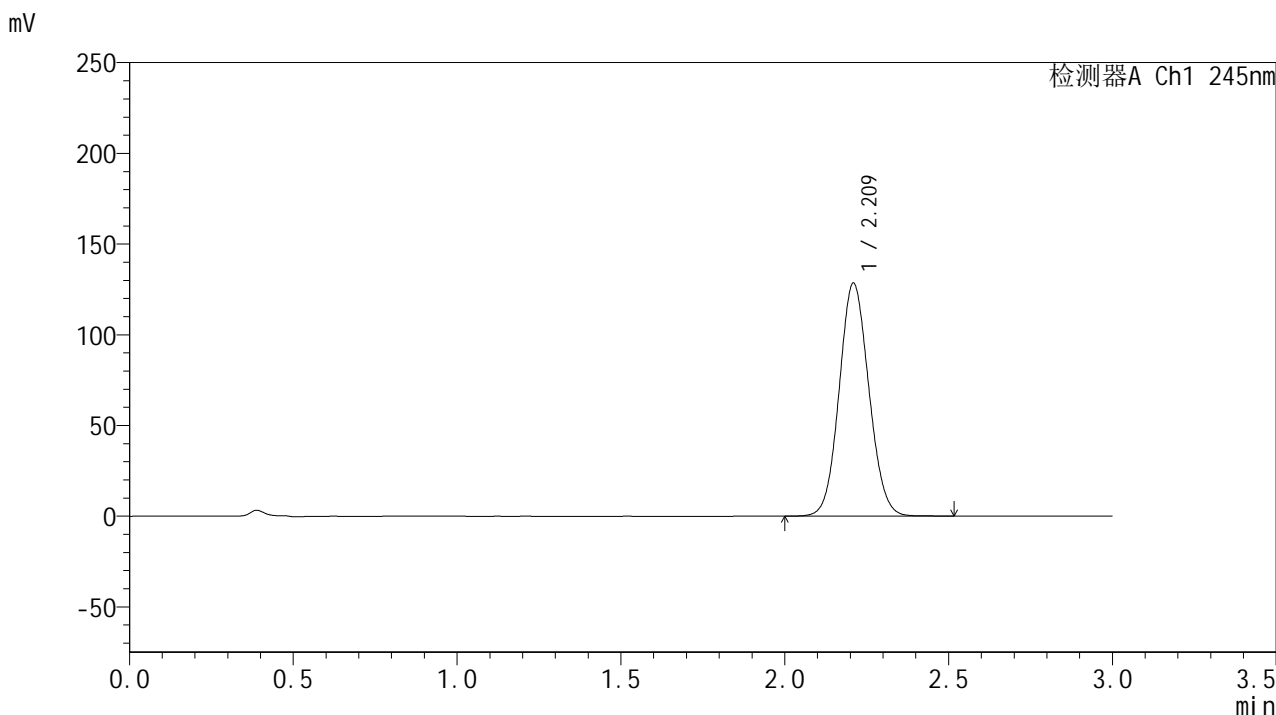
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	793832	100.000	125258	2829	1.080	--
总计		793832	100.000	125258			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2511-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:37:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:39 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

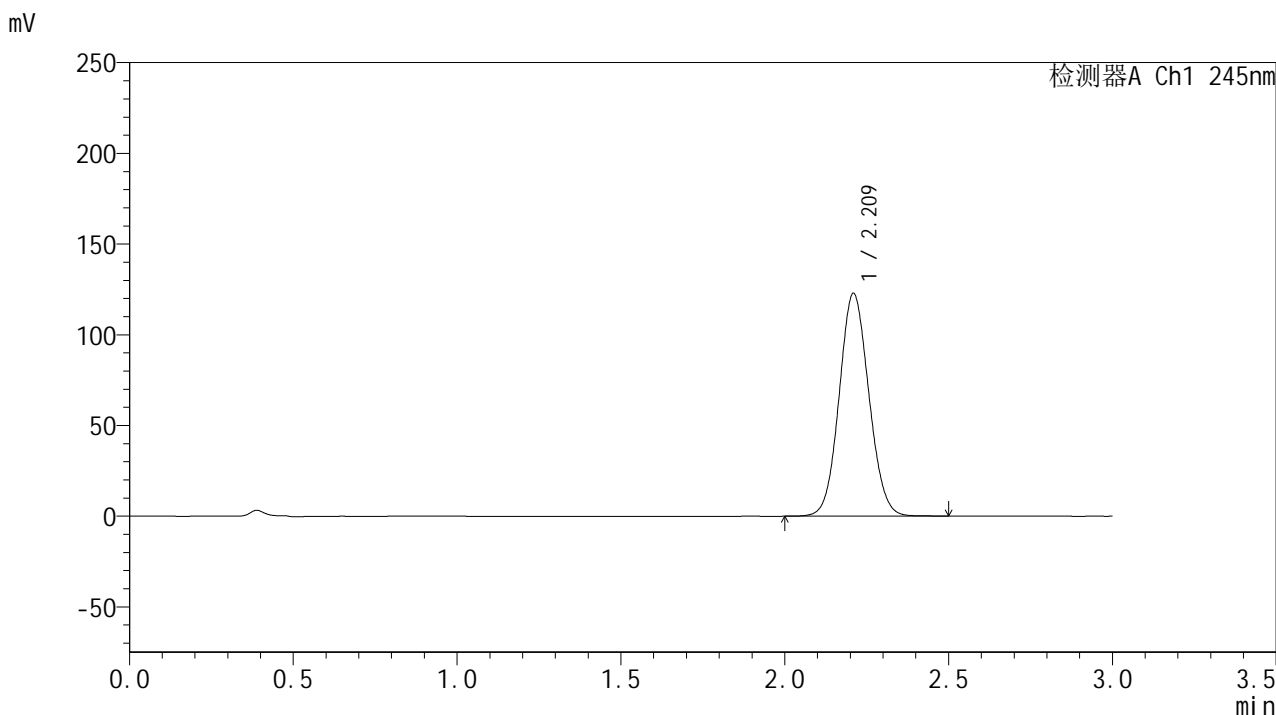
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	810331	100.000	127889	2833	1.081	--
总计		810331	100.000	127889			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2512-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:41:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

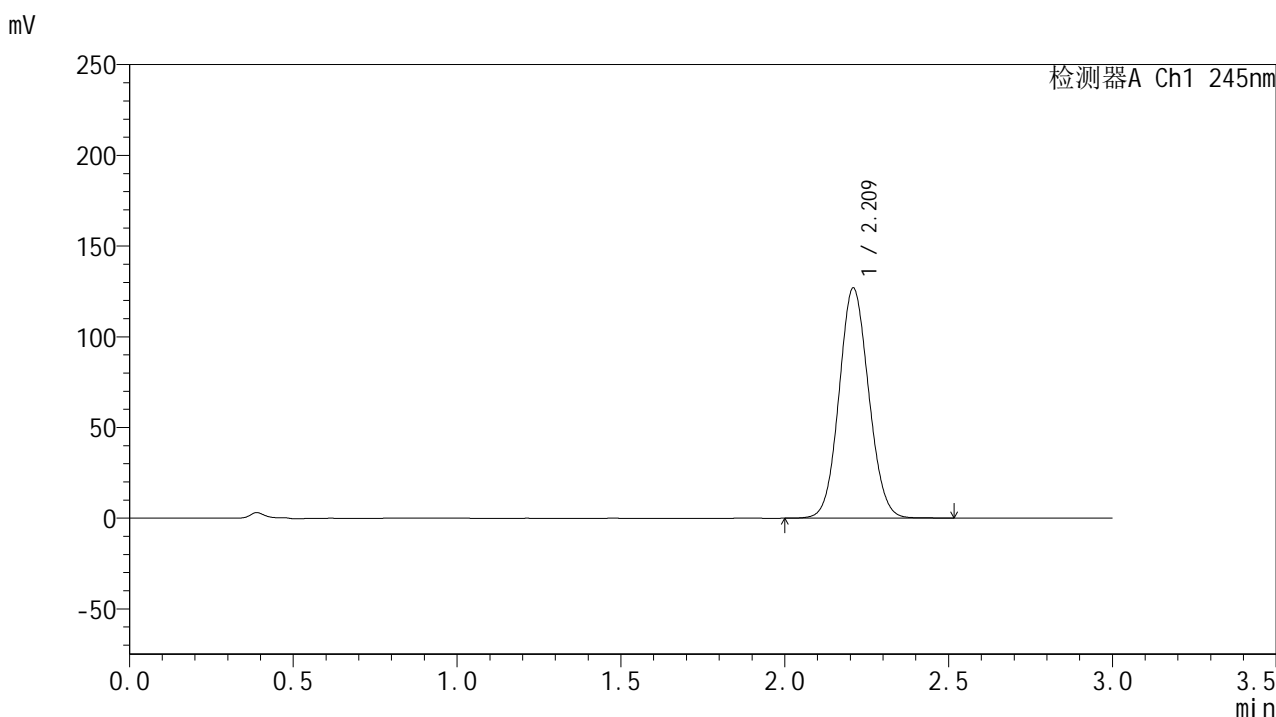
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	774391	100.000	122295	2832	1.078	--
总计		774391	100.000	122295			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2513-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:44:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

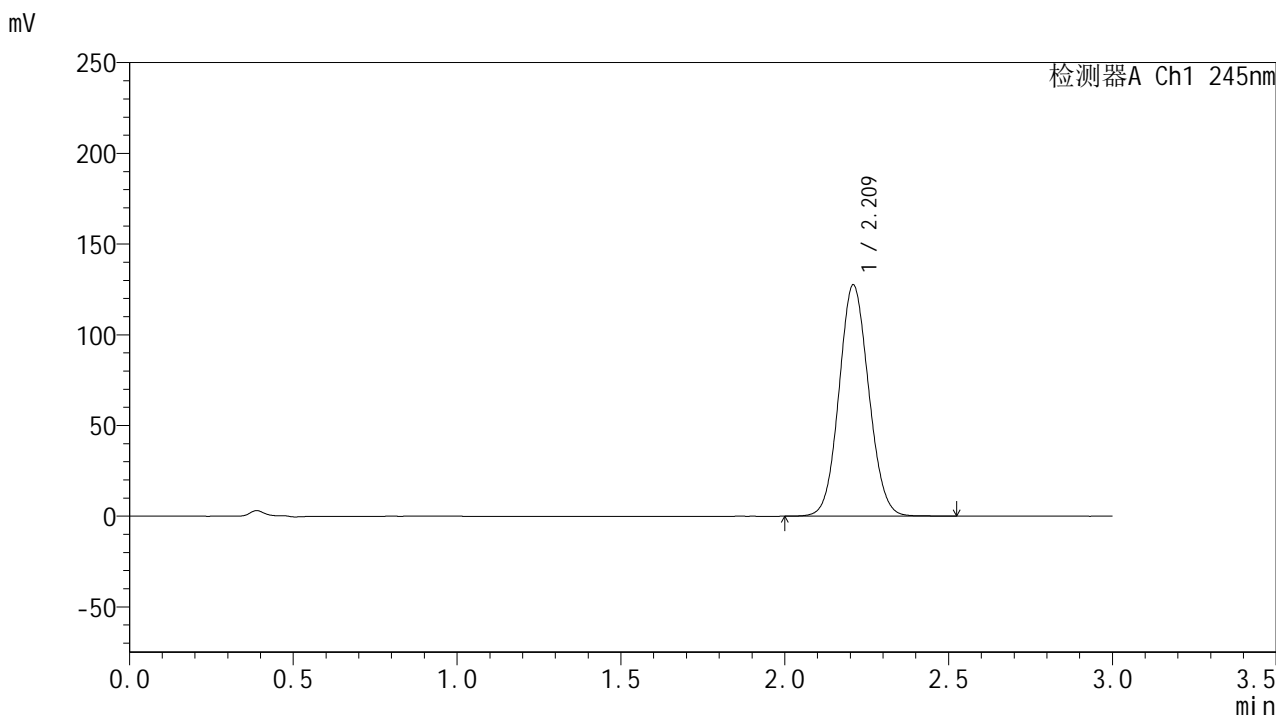
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	799528	100.000	126308	2838	1.079	--
总计		799528	100.000	126308			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2514-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:47:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:48 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

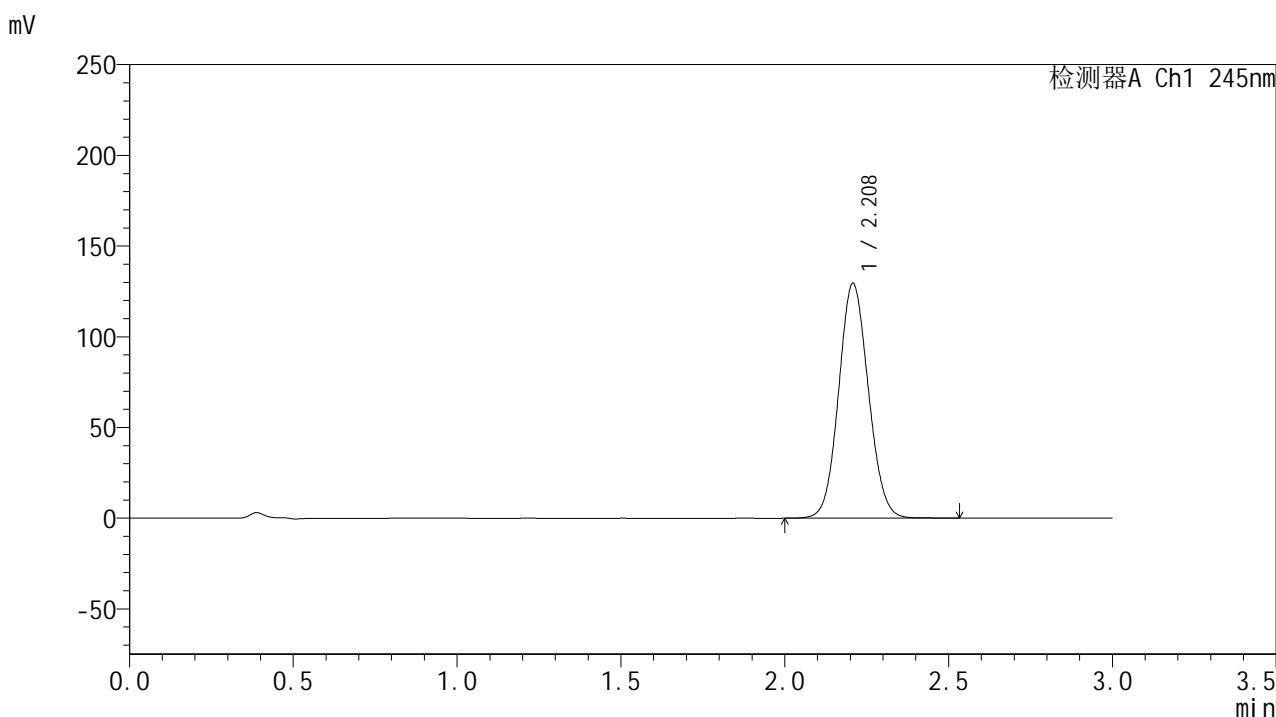
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	804063	100.000	126946	2835	1.080	--
总计		804063	100.000	126946			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-93/25-2515-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:51:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

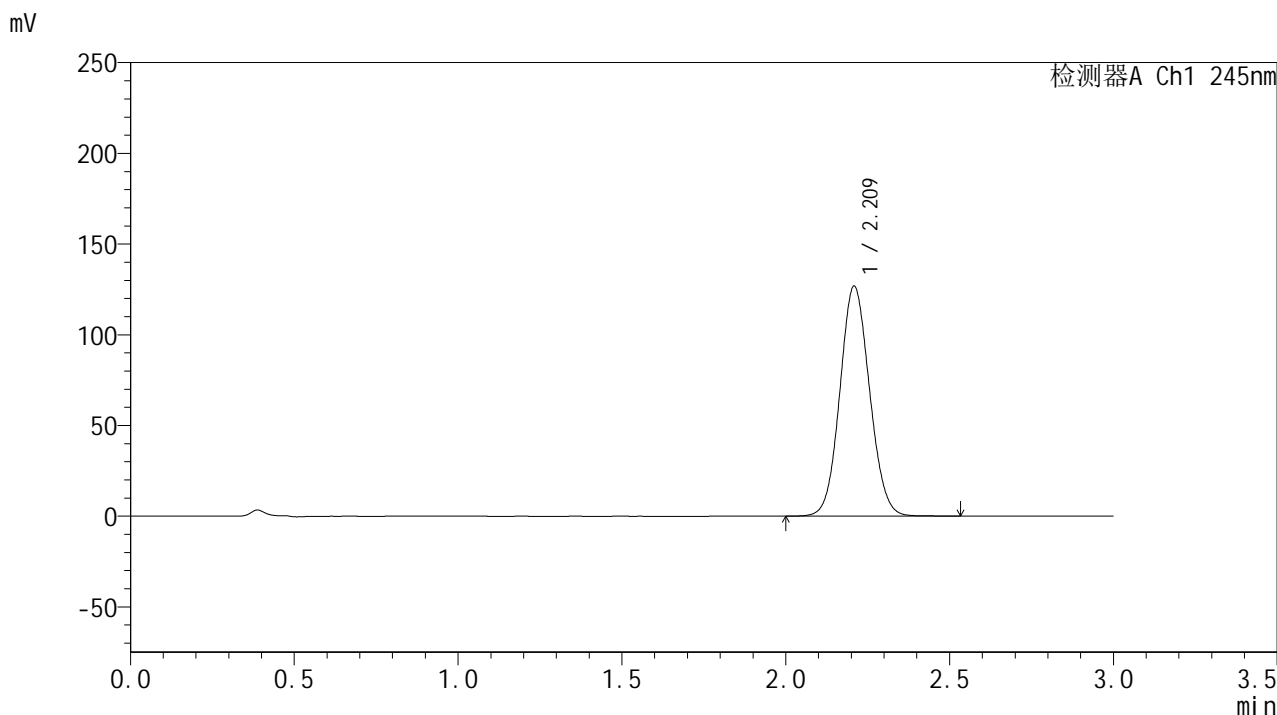
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	816498	100.000	129130	2831	1.080	--
总计		816498	100.000	129130			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2516-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:54:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

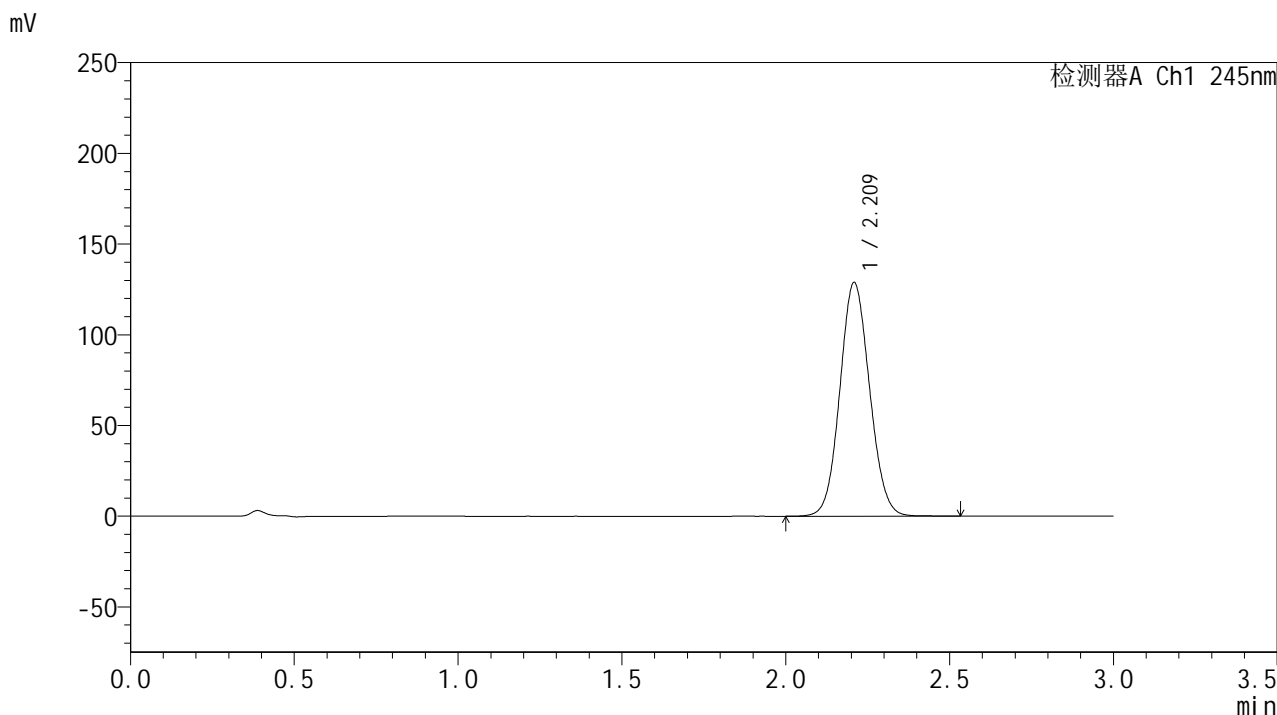
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	799895	100.000	126348	2834	1.080	--
总计		799895	100.000	126348			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2517-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 18:57:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:19:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.209	813023	100.000	128402	2833	1.081	--
总计		813023	100.000	128402			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

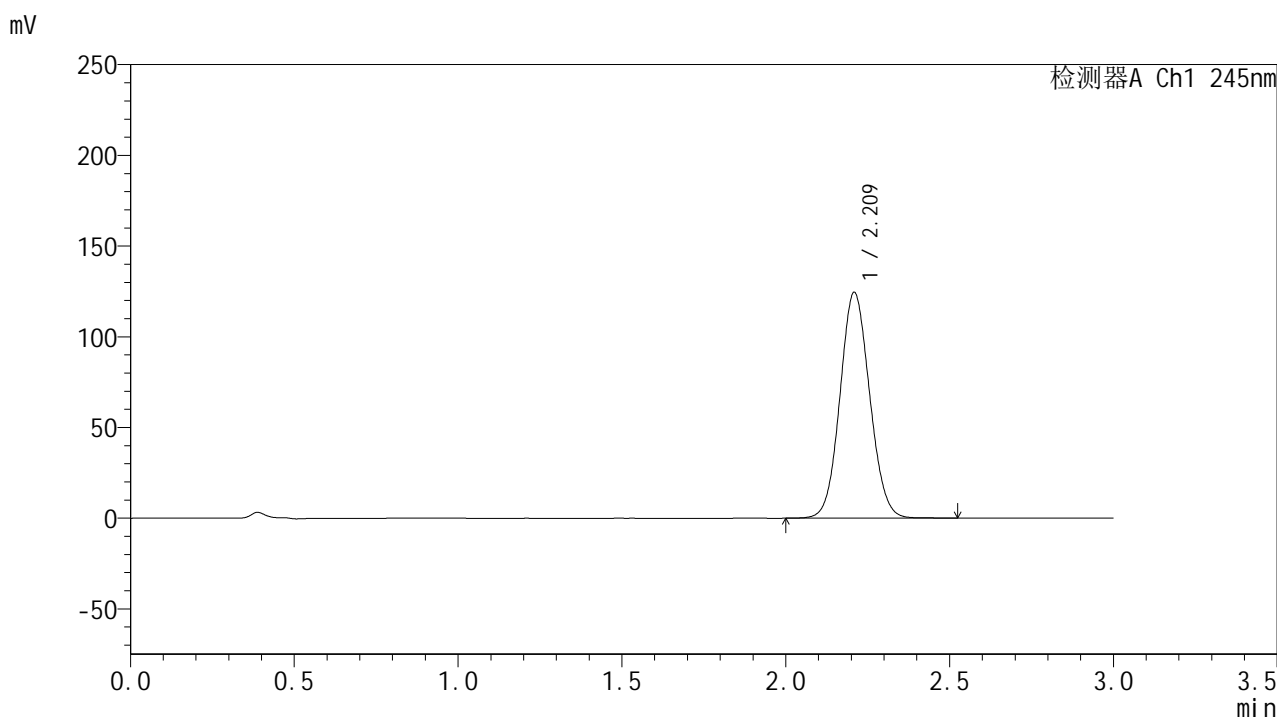


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2518-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:01:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:19:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

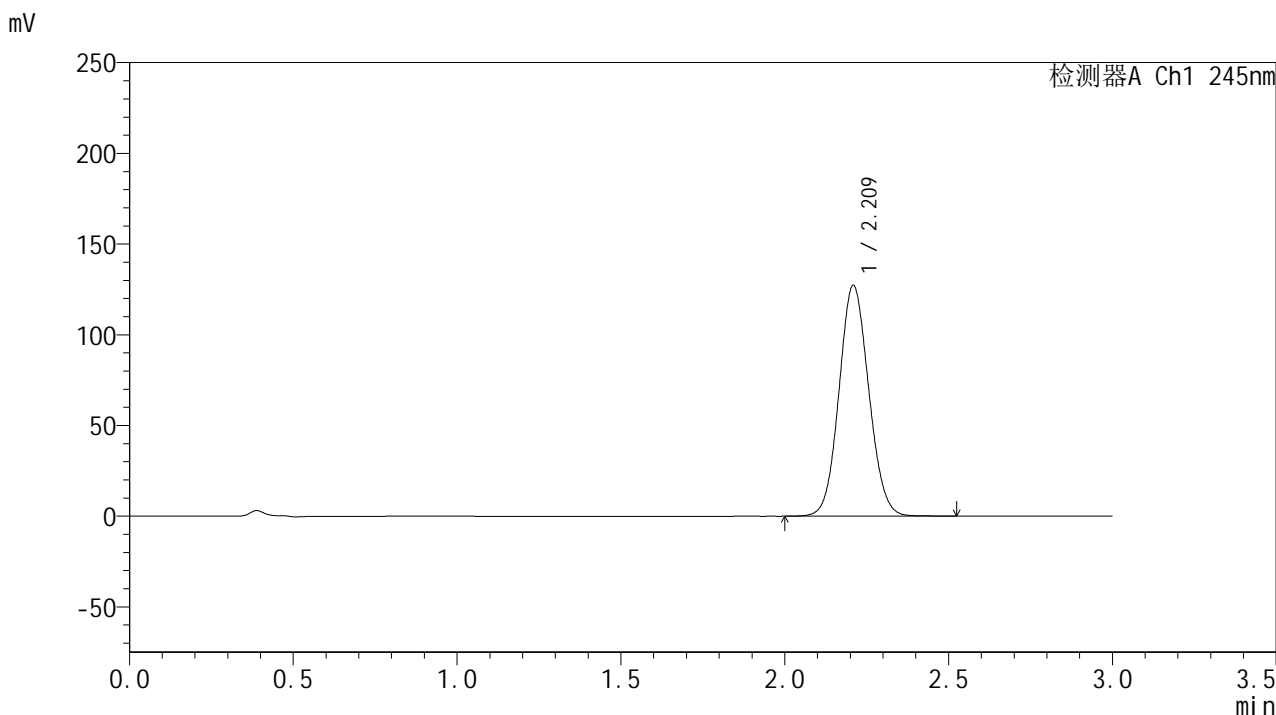
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	785225	100.000	123979	2835	1.079	--
总计		785225	100.000	123979			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-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 - 0-93/25-2519-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:04:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.209	803779	100.000	126667	2823	1.081	--
总计		803779	100.000	126667			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

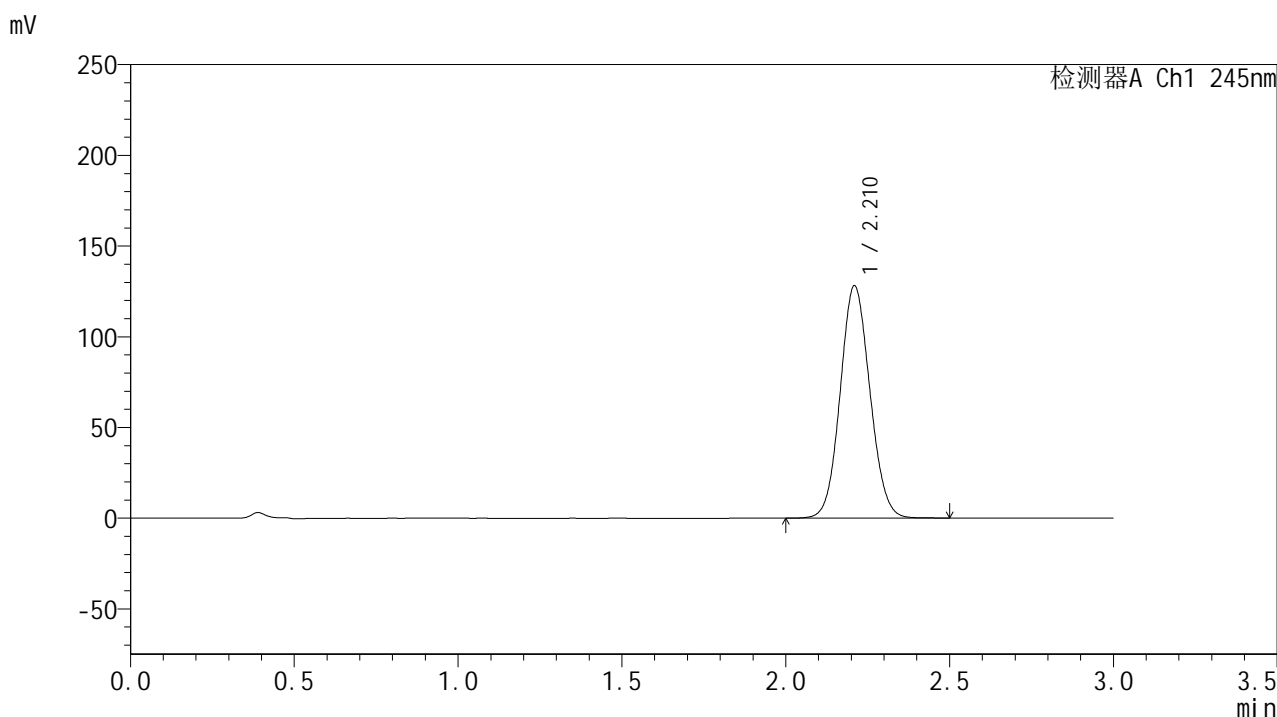


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2520-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:07:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.210	808661	100.000	127577	2826	1.080	--
总计		808661	100.000	127577			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

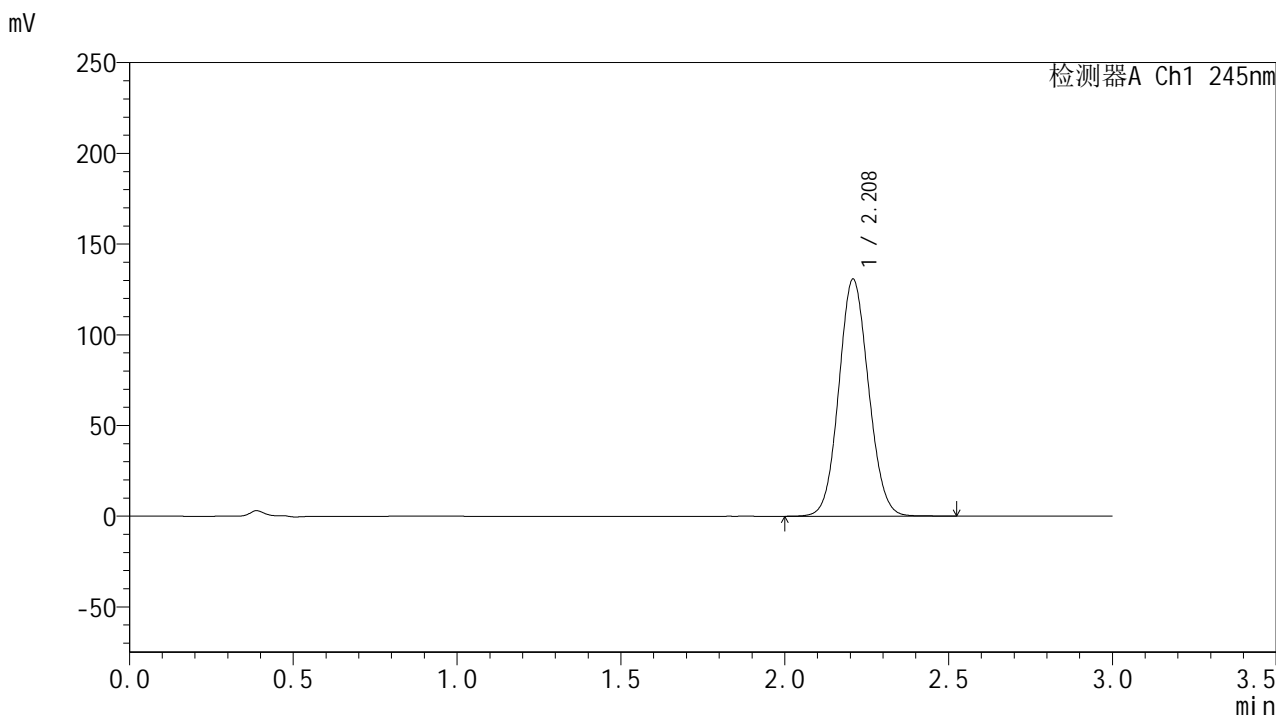


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2521-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:11:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

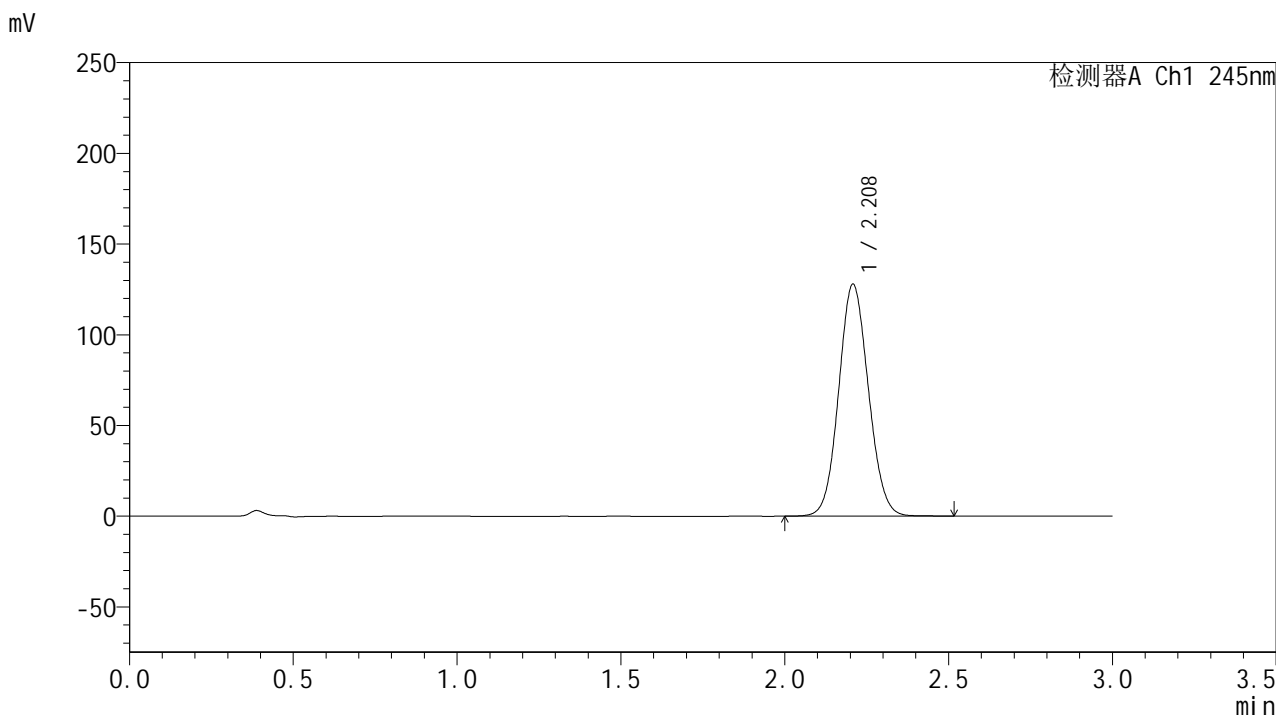
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	825055	100.000	130283	2826	1.081	--
总计		825055	100.000	130283			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-93/25-2522-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:14:42 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:20:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

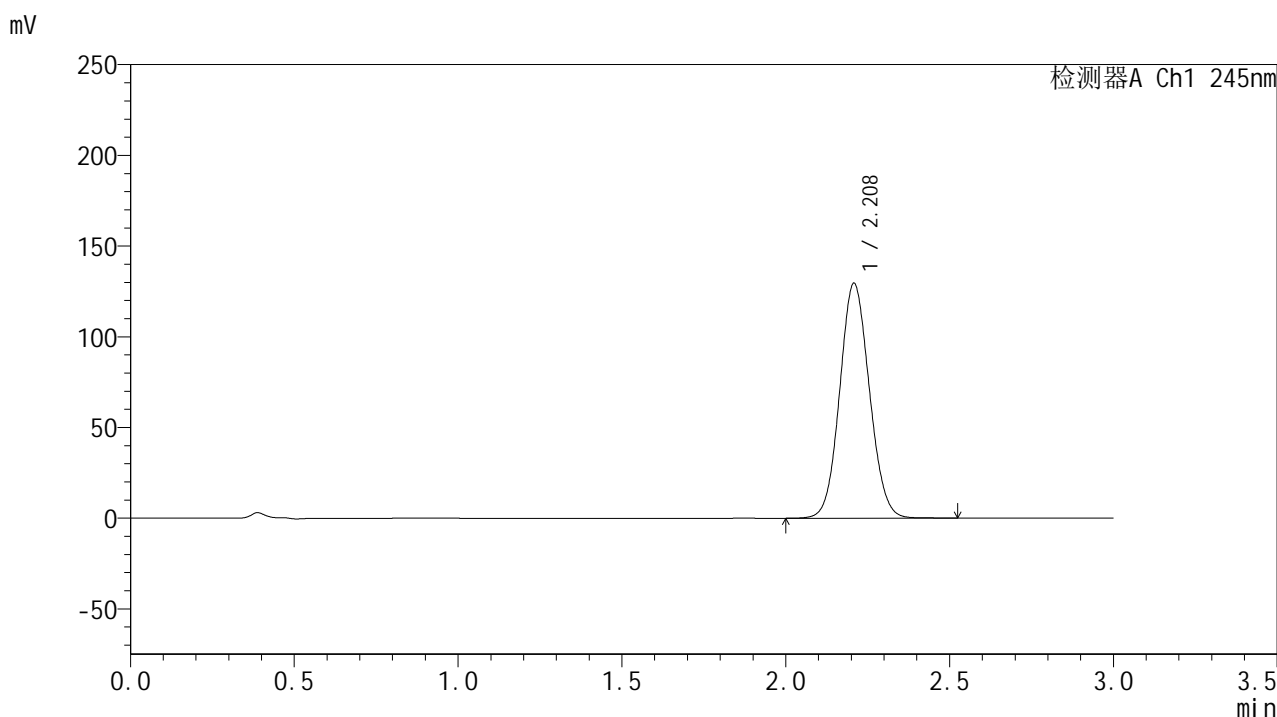
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	806797	100.000	127544	2826	1.080	--
总计		806797	100.000	127544			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-93/25-2523-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:18:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:12 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

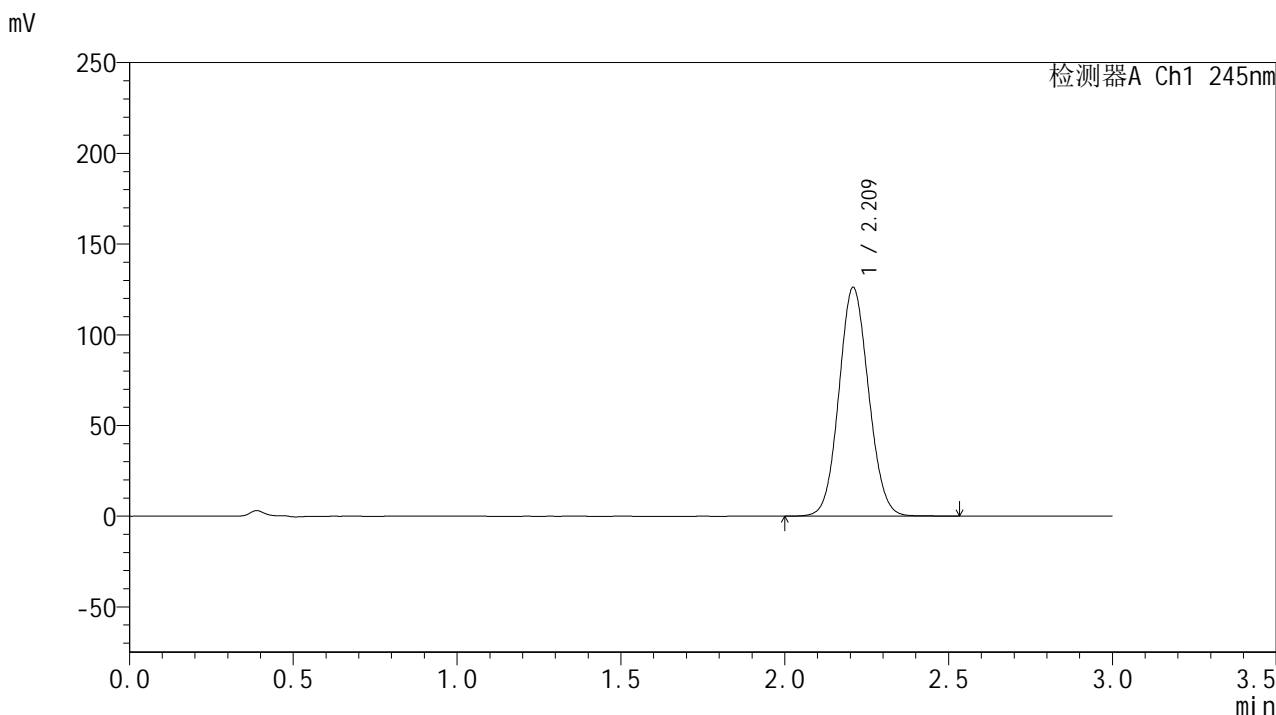
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	816342	100.000	129166	2831	1.081	--
总计		816342	100.000	129166			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-93/25-2524-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:21:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

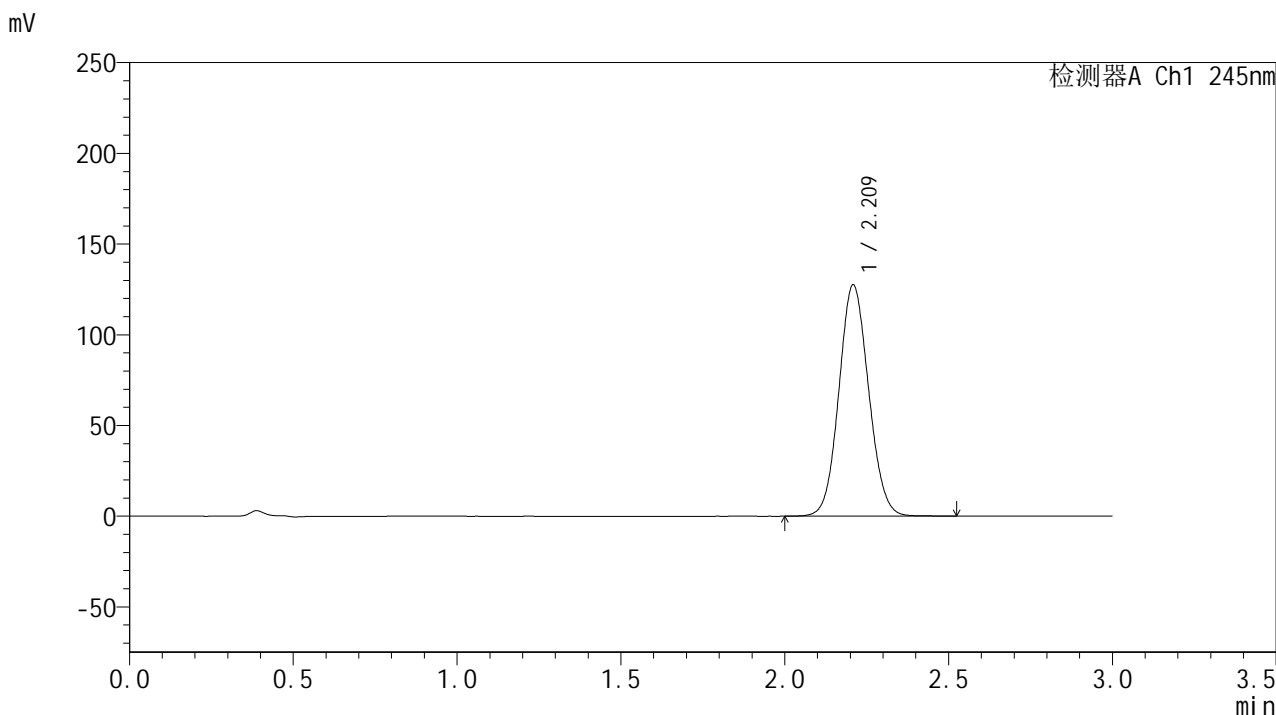
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	794936	100.000	125644	2838	1.080	--
总计		794936	100.000	125644			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-93/25-2525-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:24:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:20:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

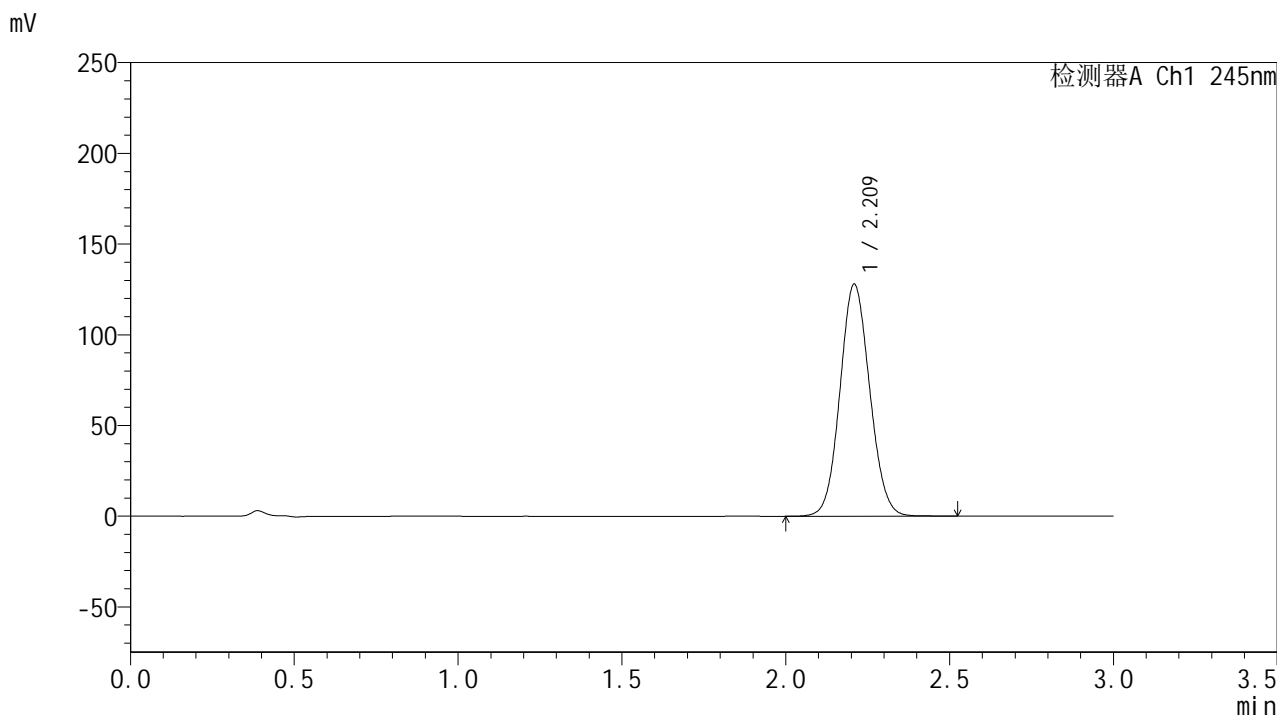
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	804908	100.000	127044	2830	1.081	--
总计		804908	100.000	127044			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-45min-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 - 0-93/25-2526-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:28:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

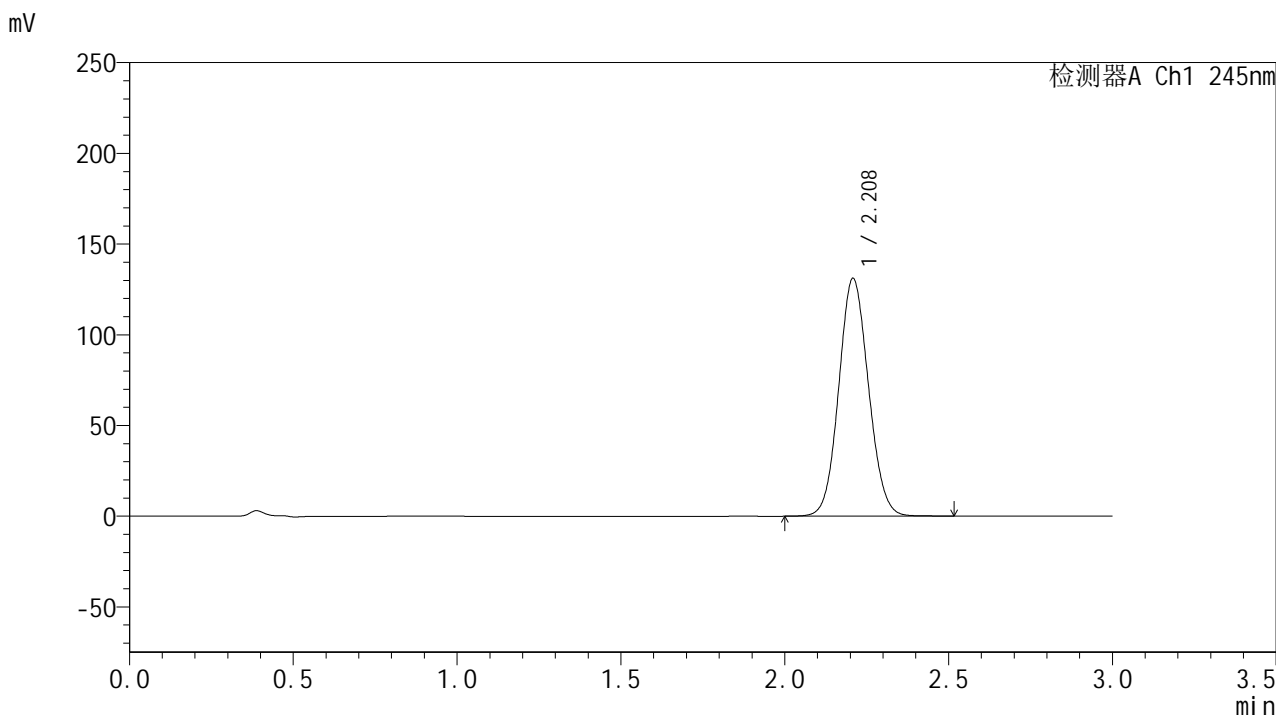
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	807959	100.000	127358	2827	1.081	--
总计		807959	100.000	127358			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-93/25-2527-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:31:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:20:24 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

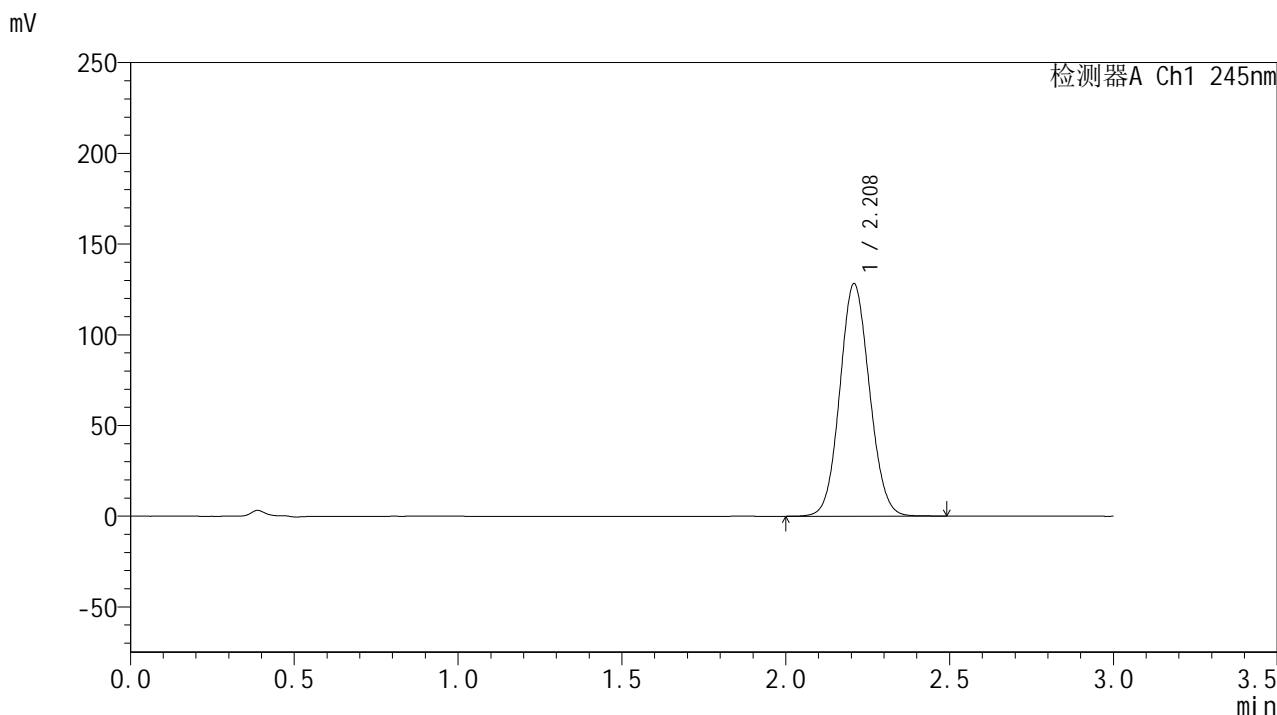
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	827624	100.000	130745	2827	1.082	--
总计		827624	100.000	130745			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-93/25-2528-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:34:53 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:27 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

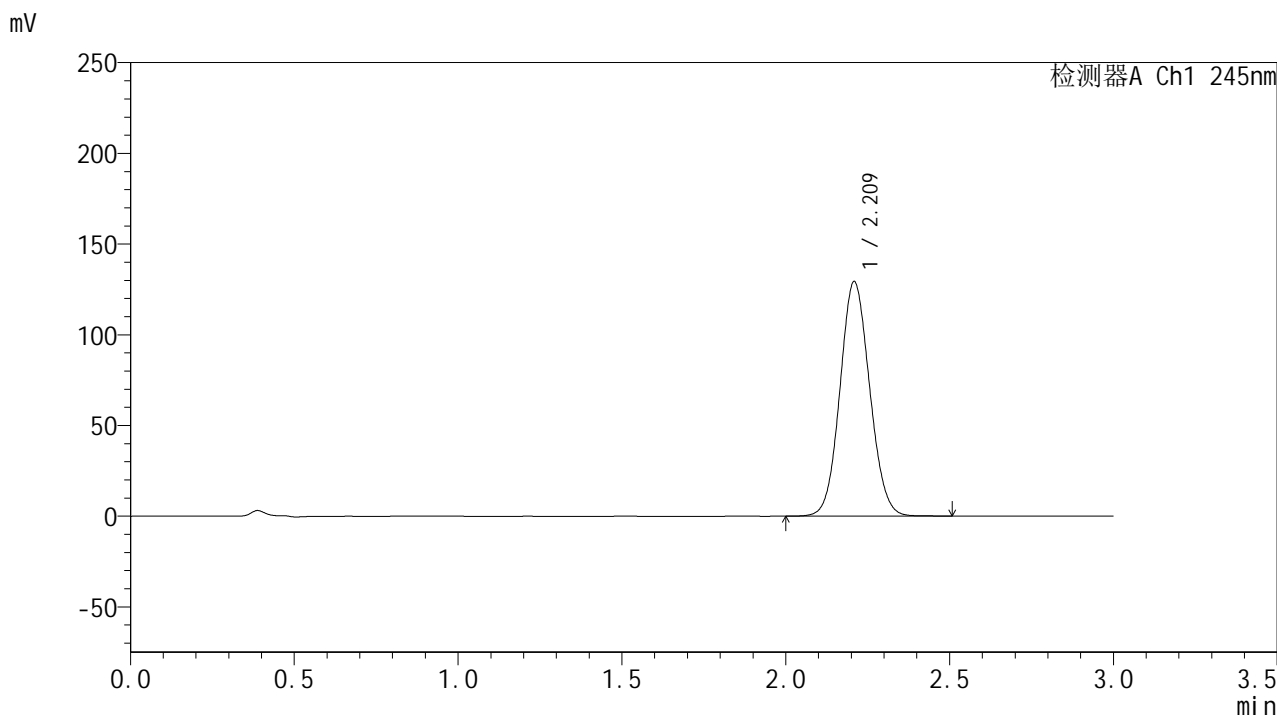
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	807738	100.000	127775	2832	1.080	--
总计		807738	100.000	127775			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-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 - 0-93/25-2529-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:38:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

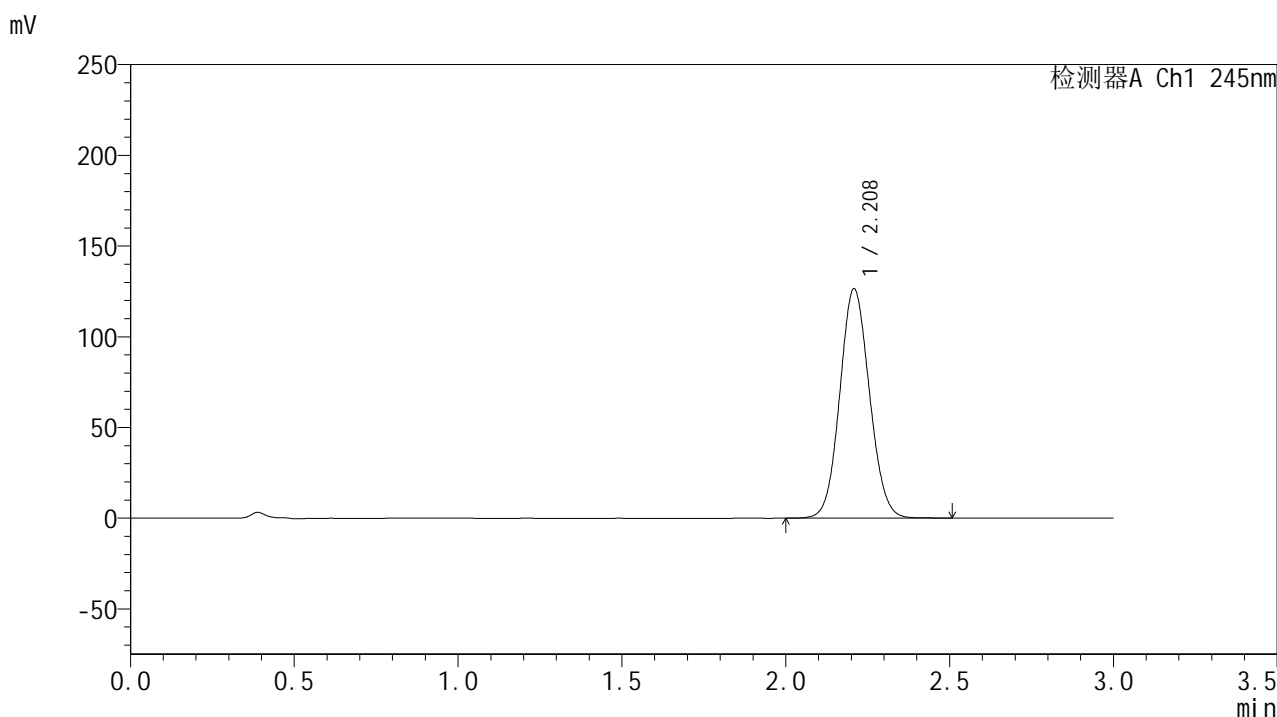
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	815675	100.000	128798	2832	1.081	--
总计		815675	100.000	128798			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-93/25-2530-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:41:36 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

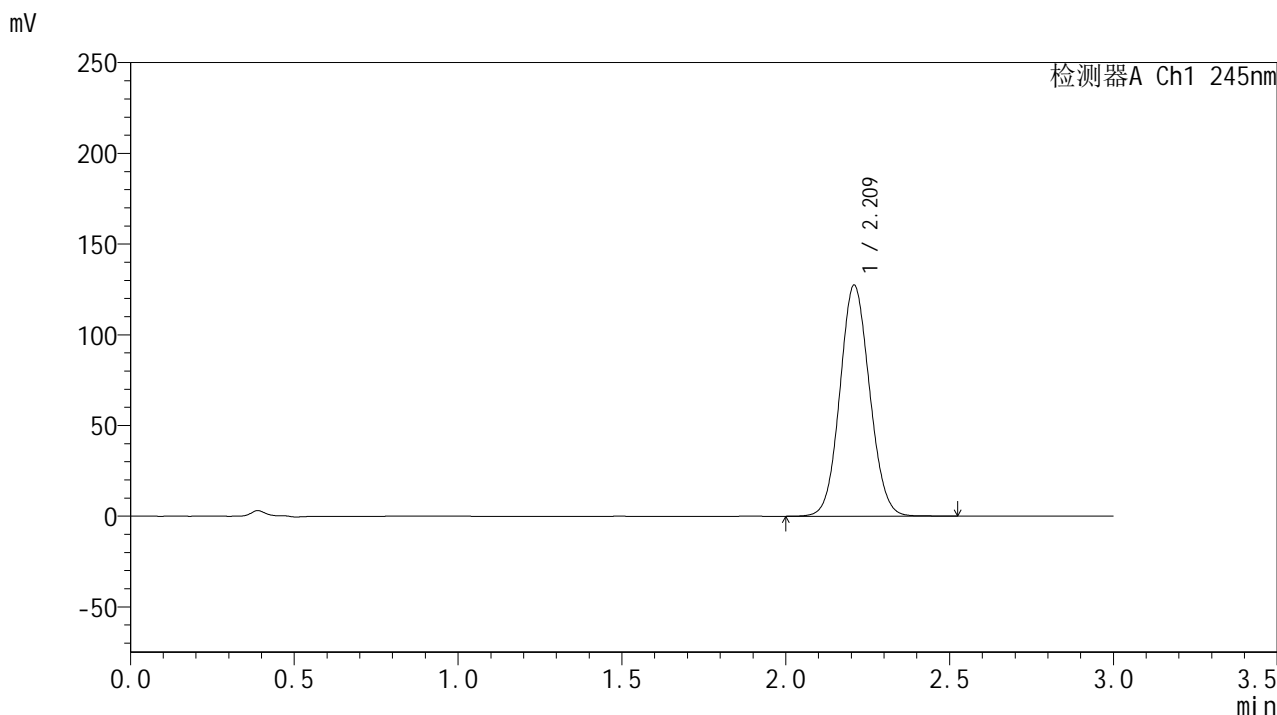
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	796937	100.000	126084	2834	1.079	--
总计		796937	100.000	126084			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-93/25-2531-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:44:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:36 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

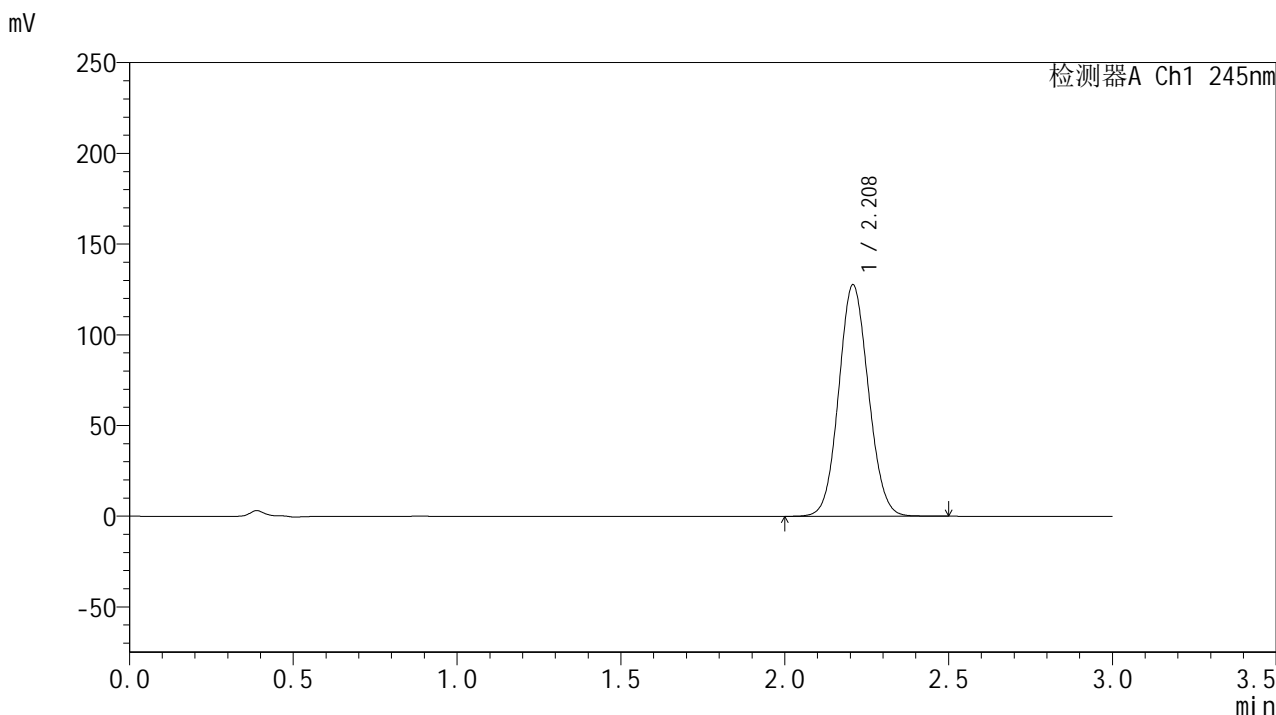
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	804178	100.000	126930	2828	1.080	--
总计		804178	100.000	126930			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-60min-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 - 0-93/25-2532-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:48:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:39 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.208	804907	100.000	127320	2830	1.080	--
总计		804907	100.000	127320			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

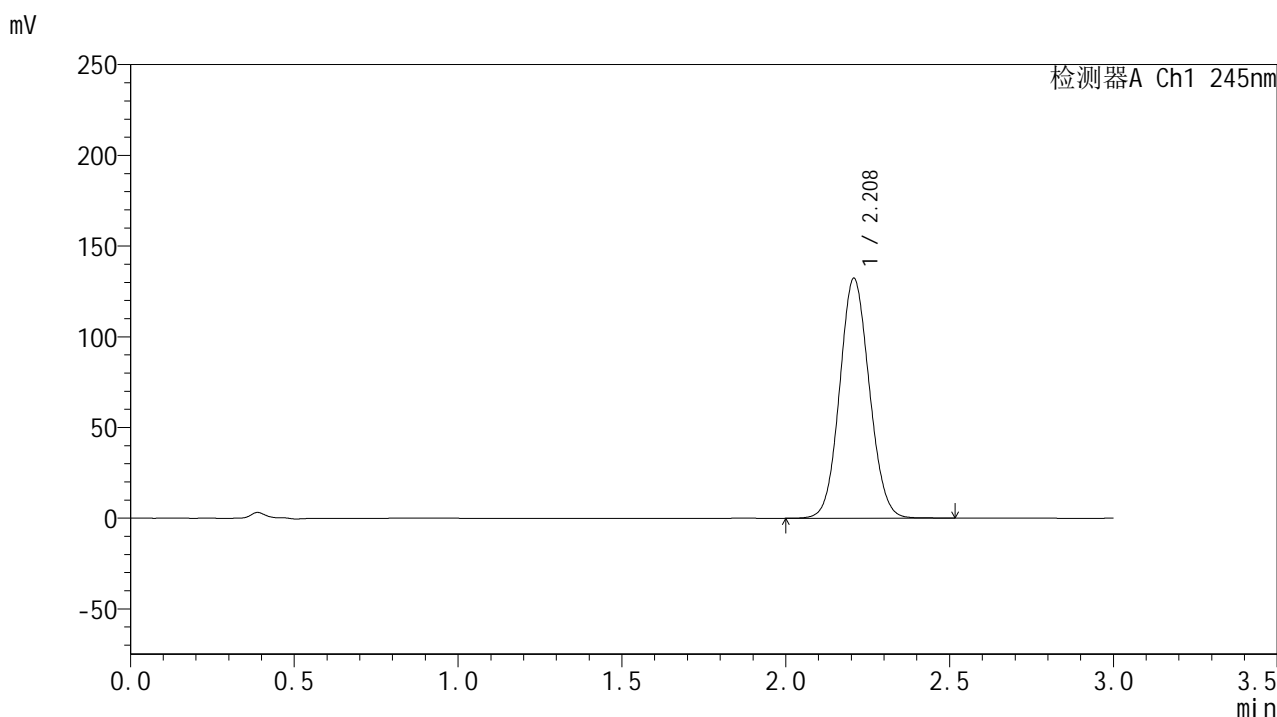


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2533-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:51:42 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:42 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

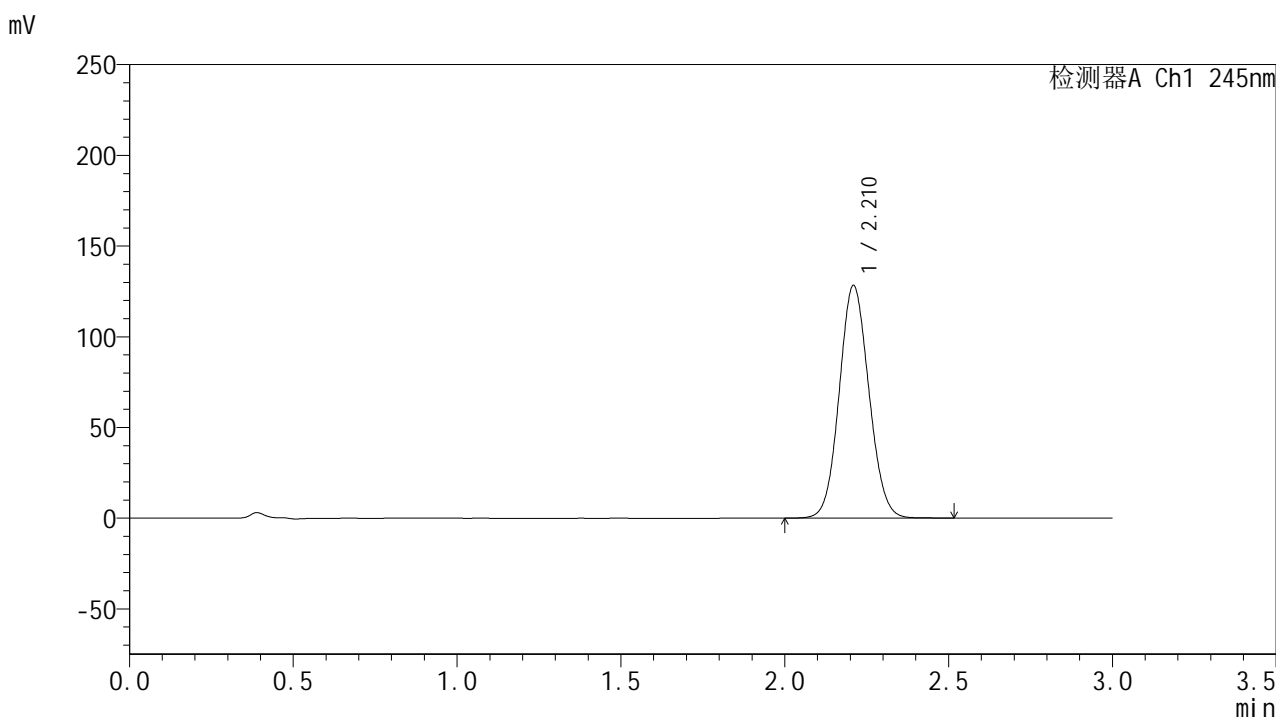
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	834339	100.000	131986	2827	1.081	--
总计		834339	100.000	131986			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2534-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:55:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:20:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.210	808736	100.000	127722	2834	1.080	--
总计		808736	100.000	127722			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

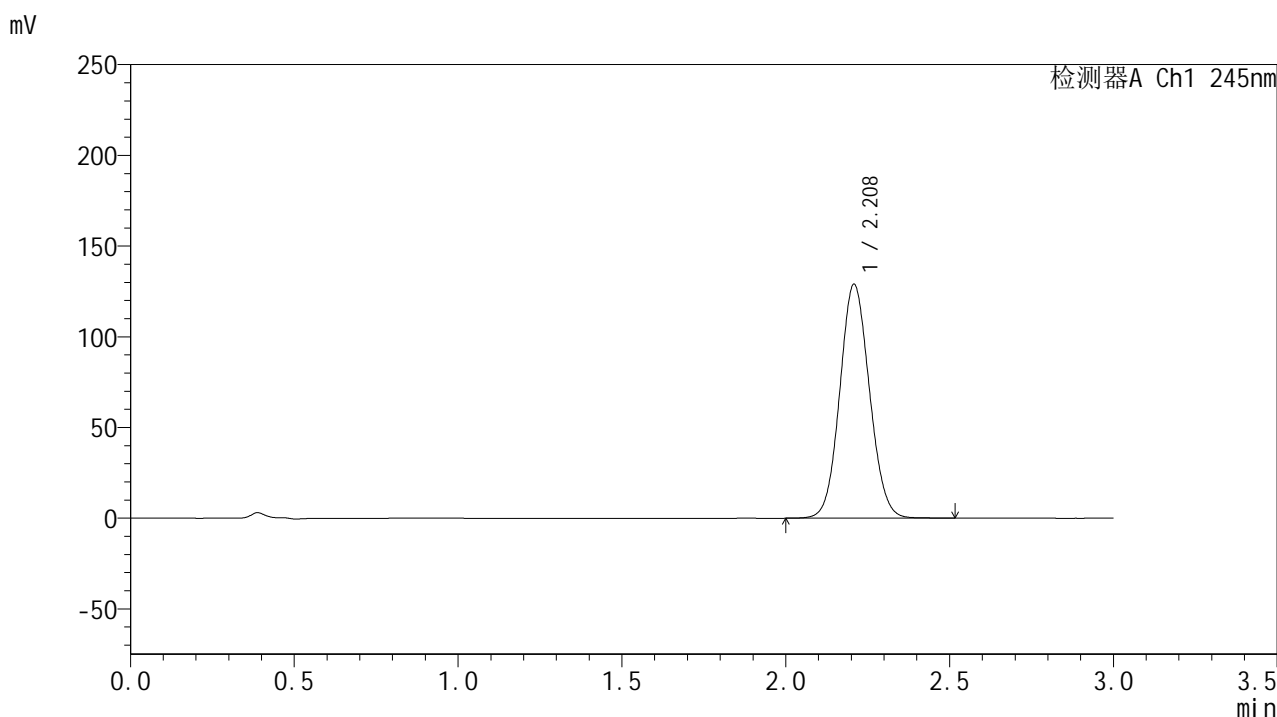


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2535-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 19:58:28 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:20:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

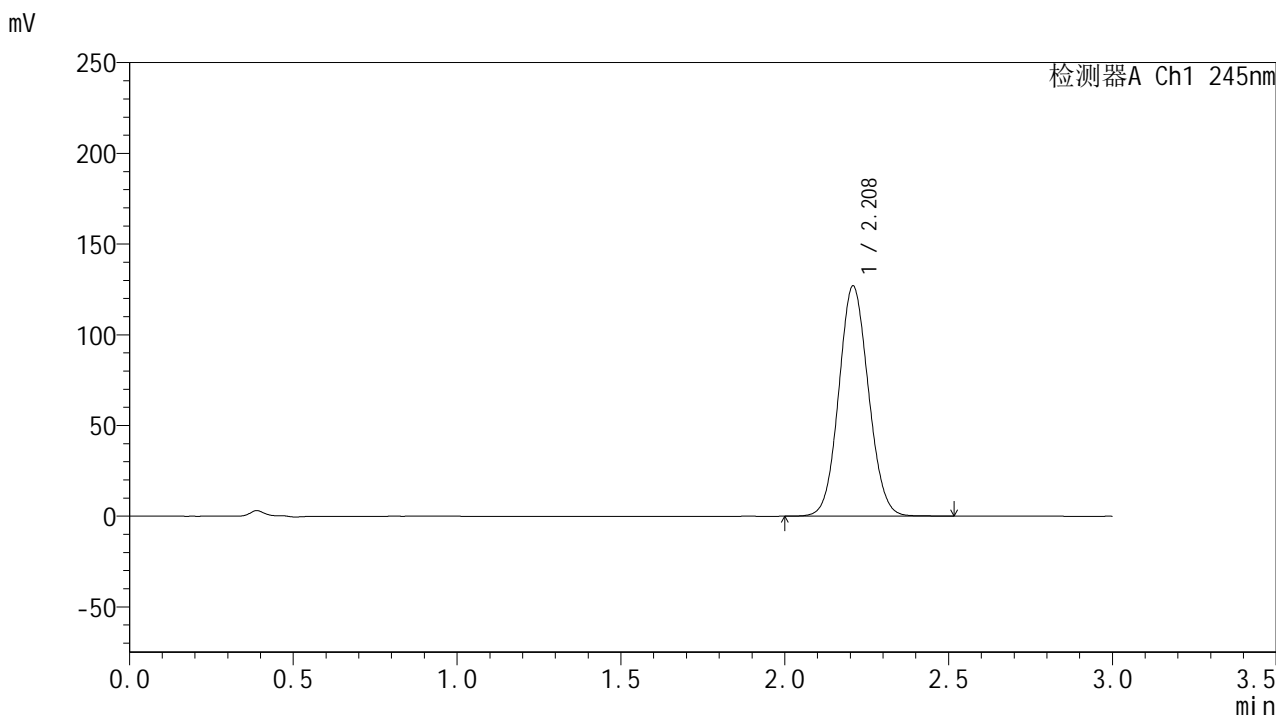
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	813068	100.000	128611	2834	1.080	--
总计		813068	100.000	128611			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2536-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:01:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

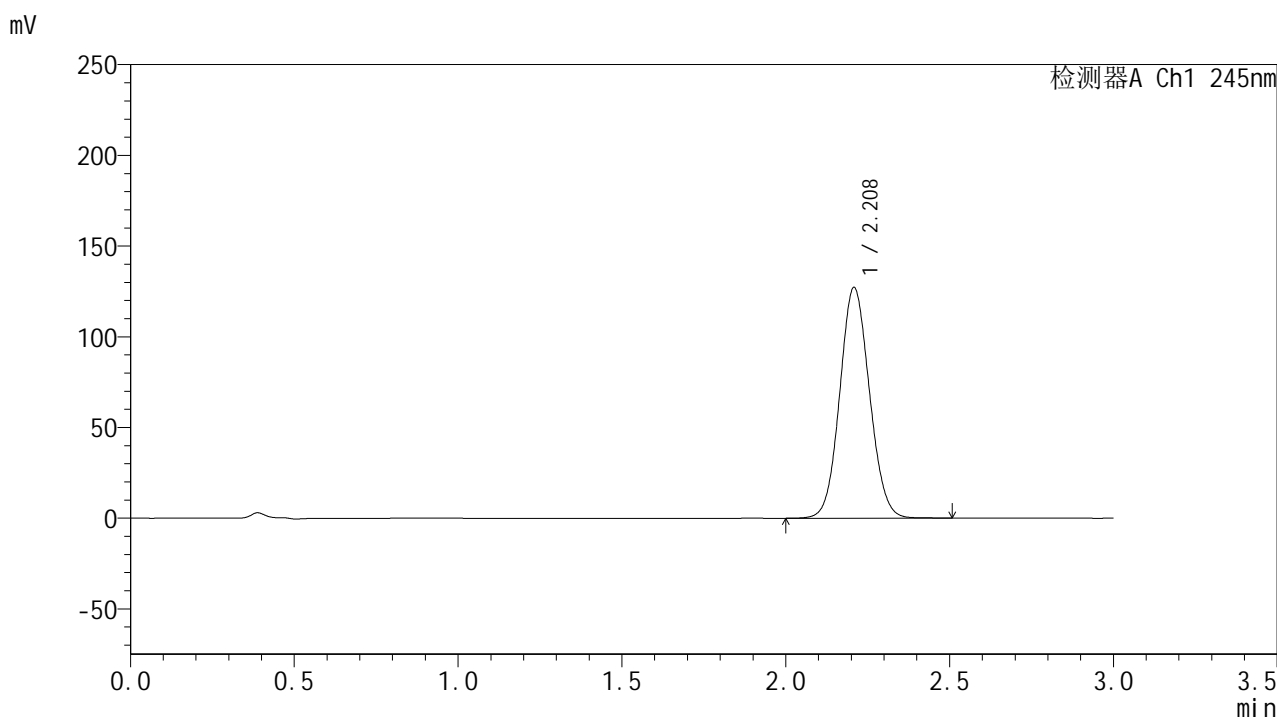
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	799560	100.000	126559	2836	1.079	--
总计		799560	100.000	126559			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2537-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:05:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:20:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

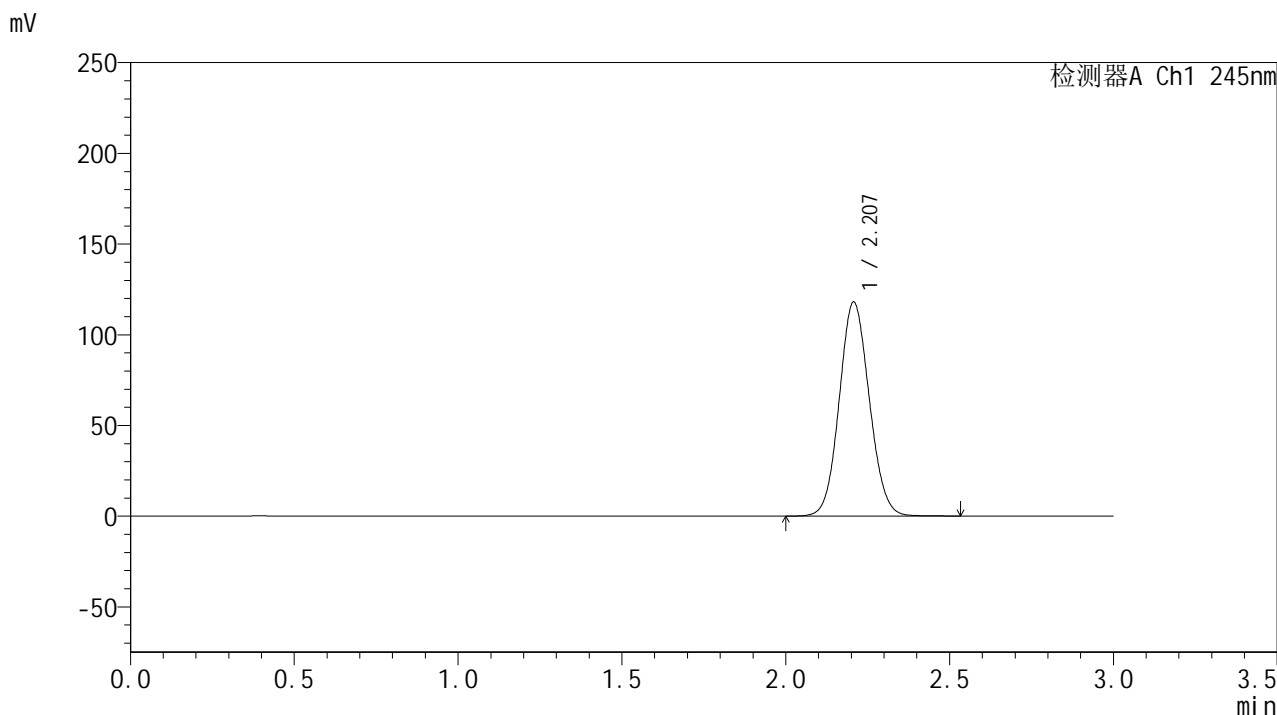
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	802515	100.000	126835	2828	1.079	--
总计		802515	100.000	126835			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-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 - 0-93/25-2538-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:08:33 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:20:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

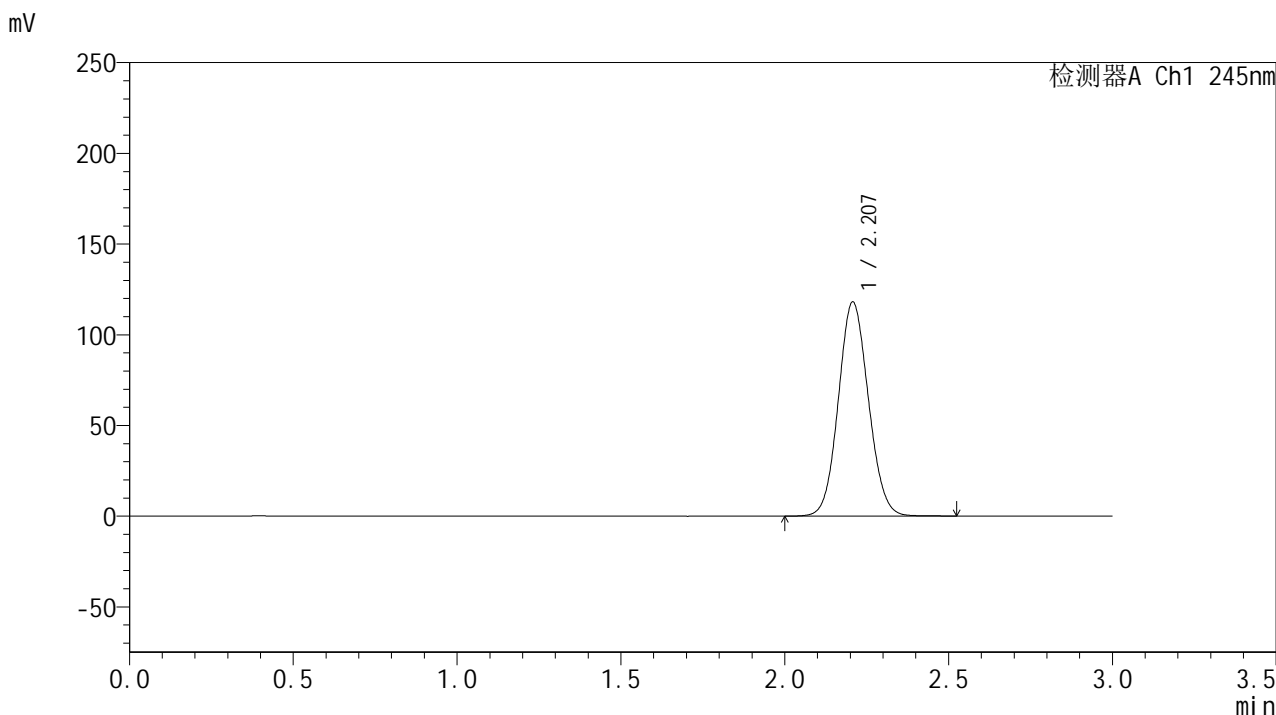
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	753771	100.000	117872	2758	1.082	--
总计		753771	100.000	117872			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-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 - 0-93/25-2539-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:11:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:20:58 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

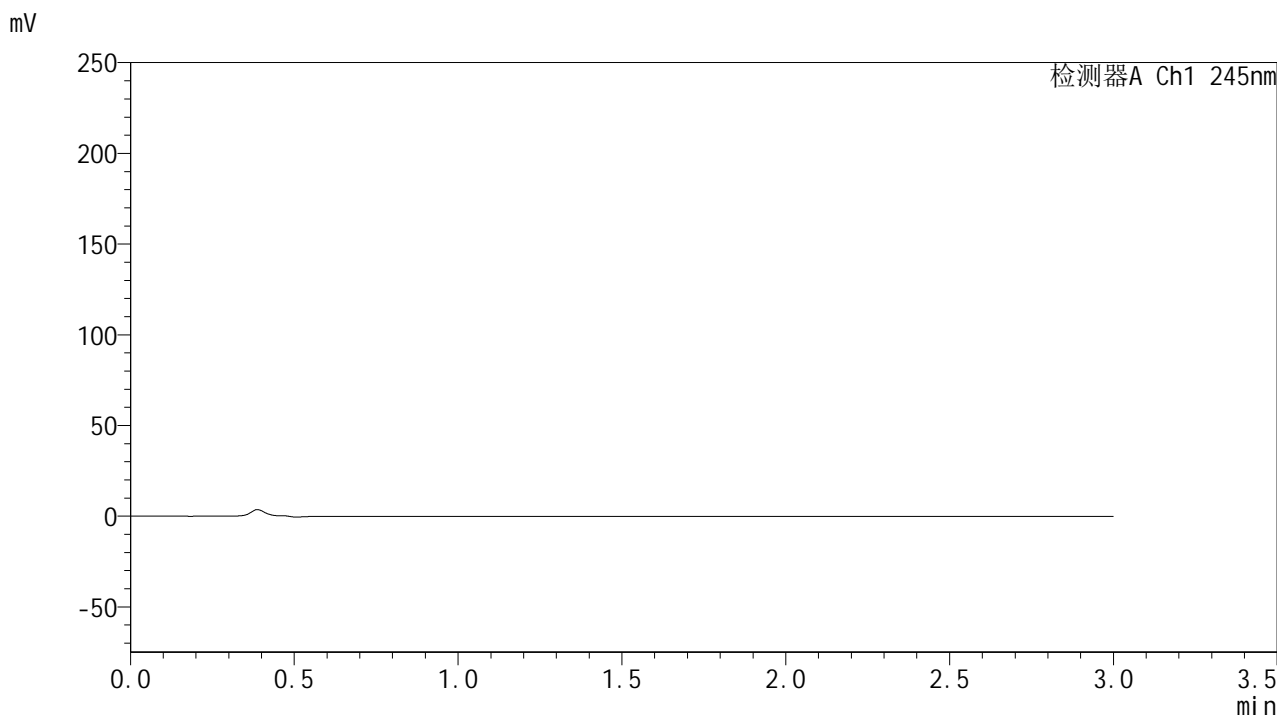
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	753621	100.000	117898	2763	1.082	--
总计		753621	100.000	117898			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性1-浆法-50转-对照品溶液-2-2

<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 - 0-93/25-2540-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:15:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:21:01 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

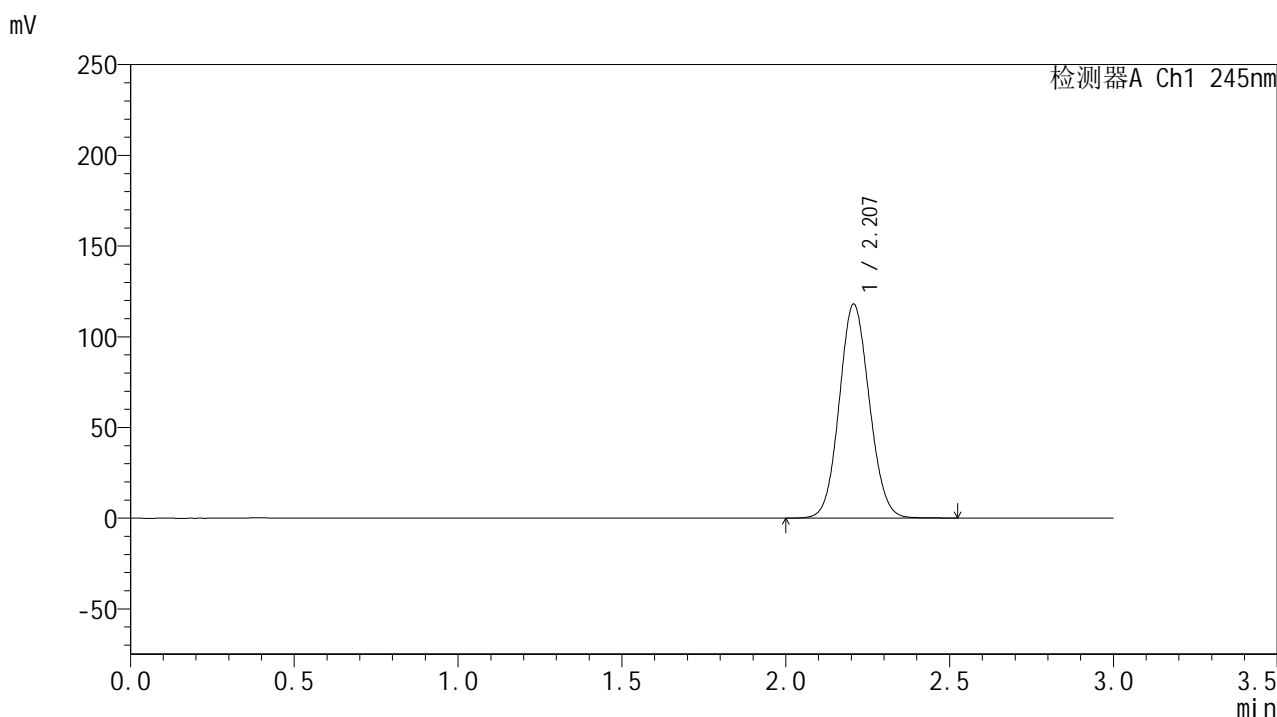
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2541-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:18:44 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:21:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

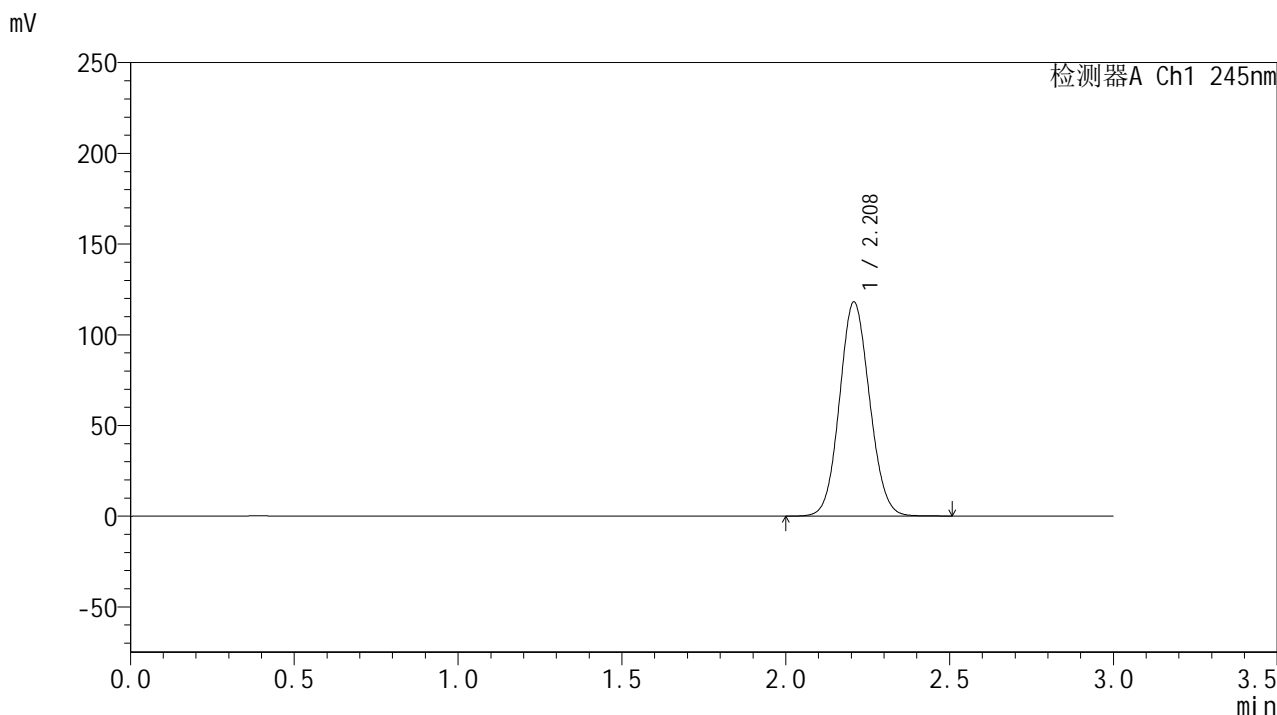
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	754503	100.000	117829	2749	1.082	--
总计		754503	100.000	117829			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2542-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:22:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

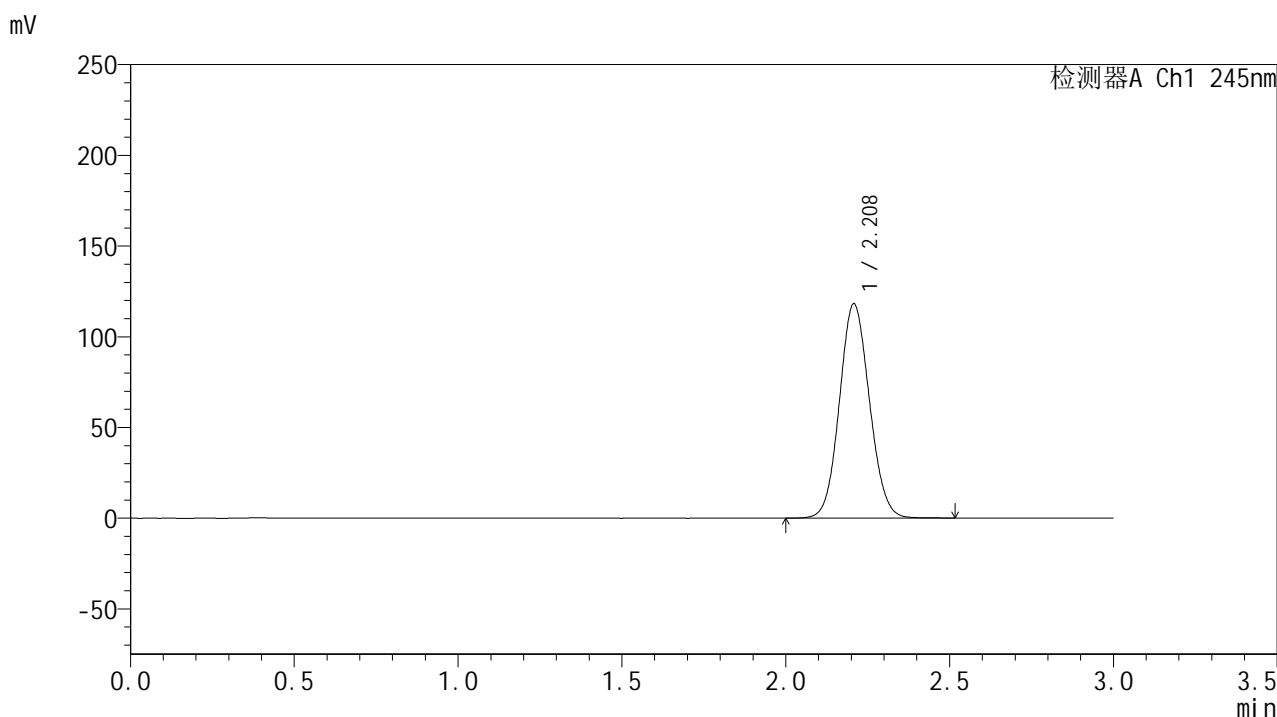
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	753888	100.000	117791	2759	1.083	--
总计		753888	100.000	117791			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2543-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:25:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:21:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

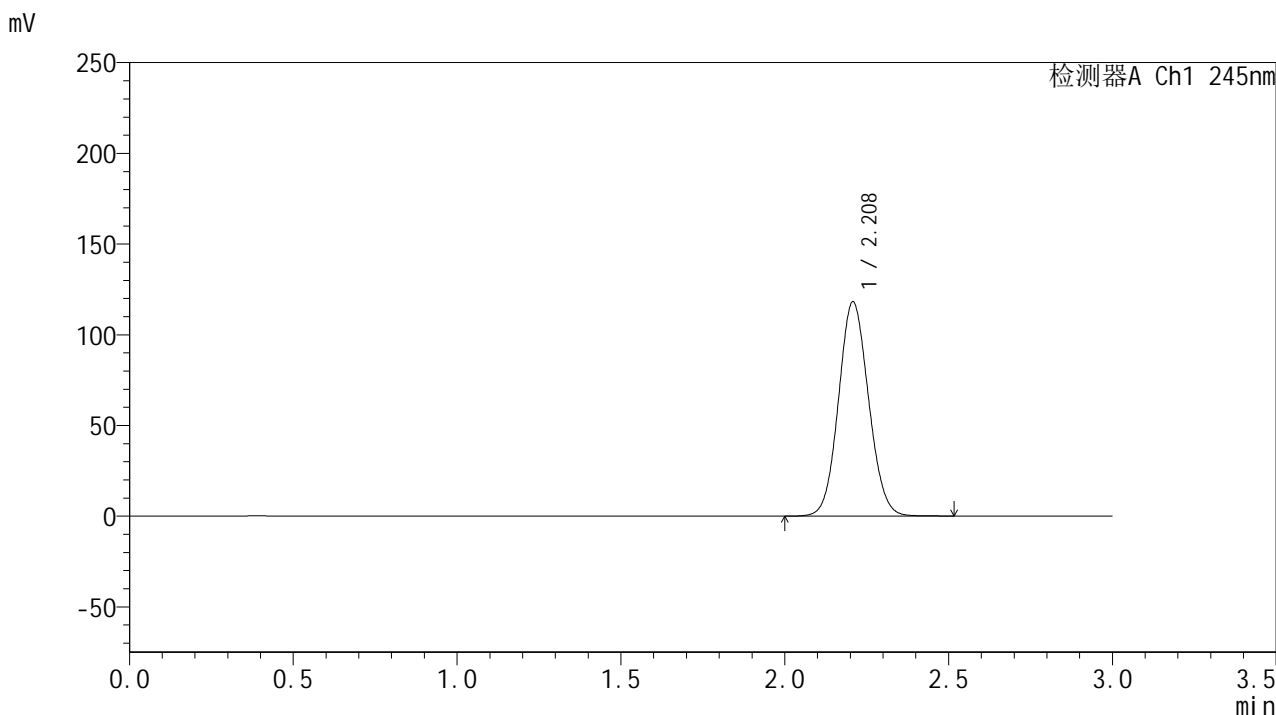
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	754158	100.000	117939	2764	1.082	--
总计		754158	100.000	117939			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2544-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:28:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

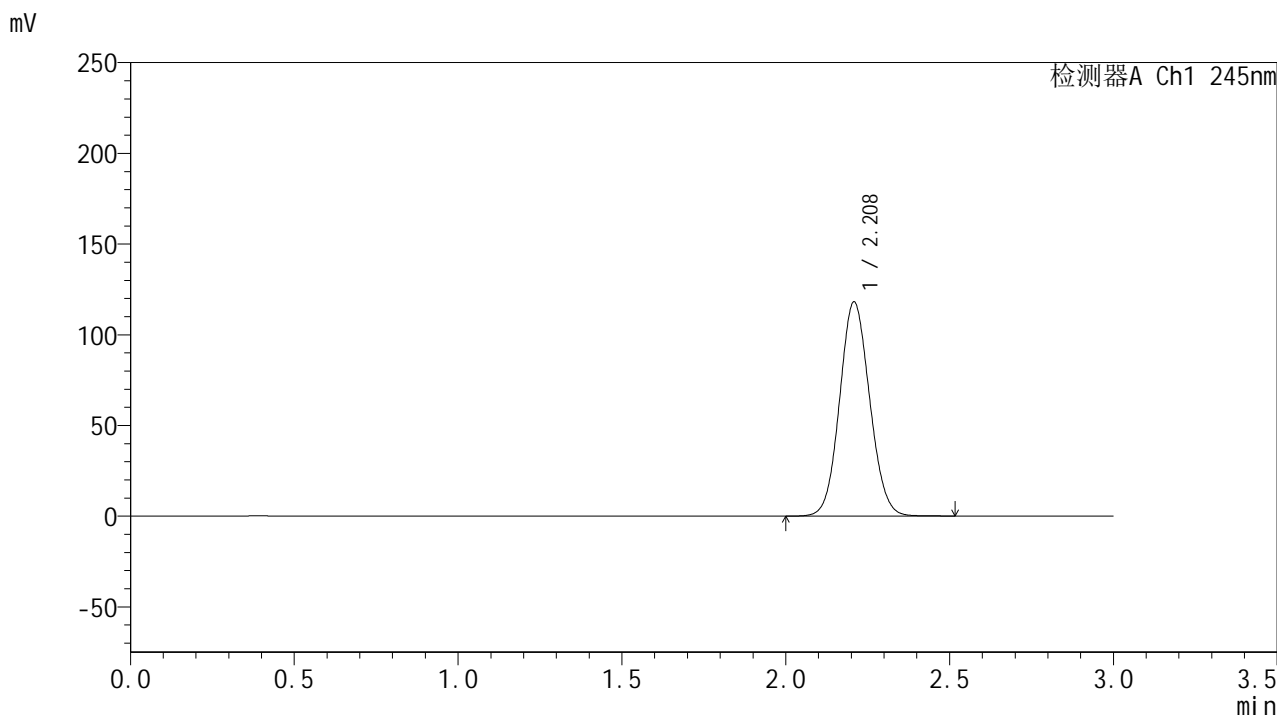
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	754332	100.000	117862	2760	1.081	--
总计		754332	100.000	117862			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2545-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:32:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

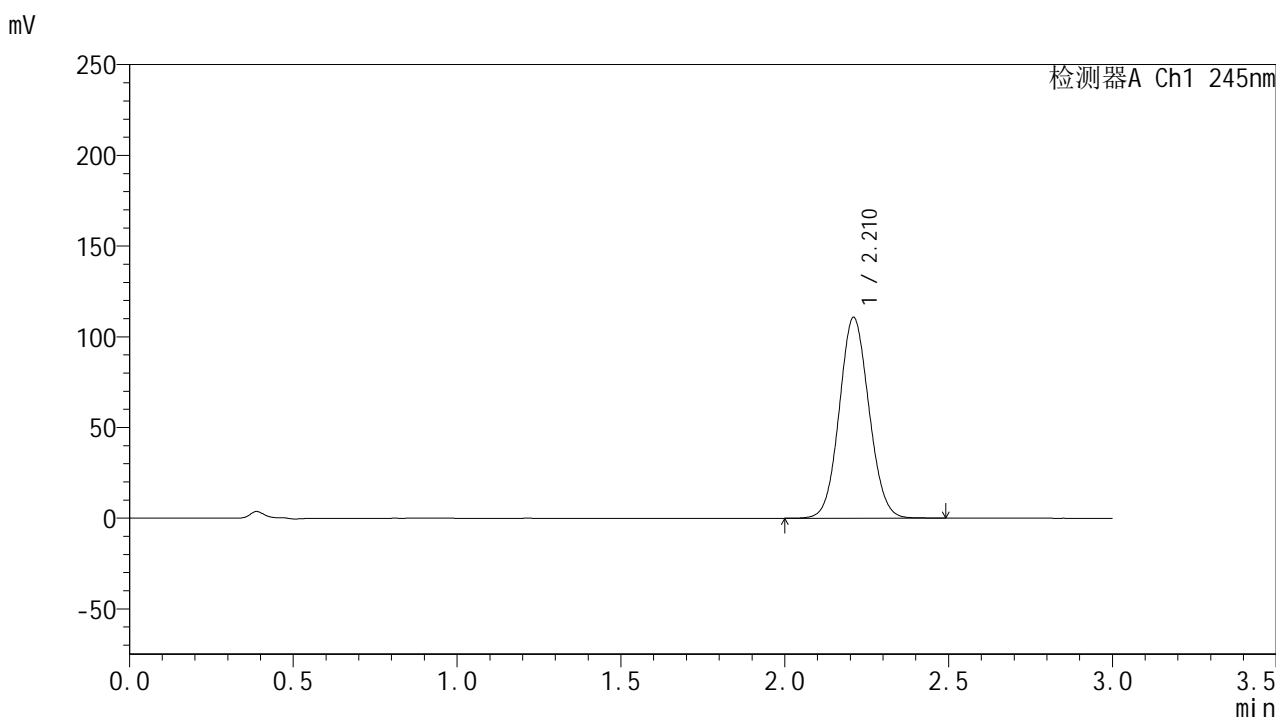
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	754124	100.000	117774	2763	1.082	--
总计		754124	100.000	117774			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2546-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:35:43 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

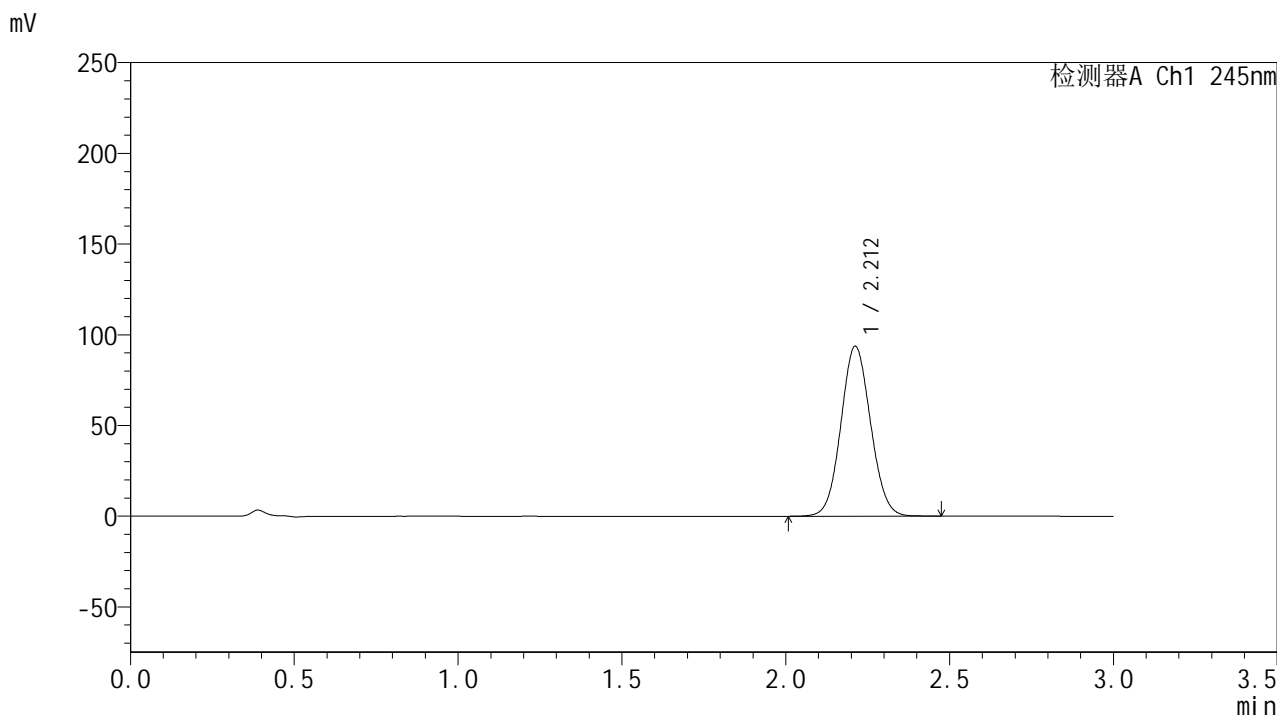
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	697446	100.000	110314	2836	1.074	--
总计		697446	100.000	110314			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2547-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:39:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

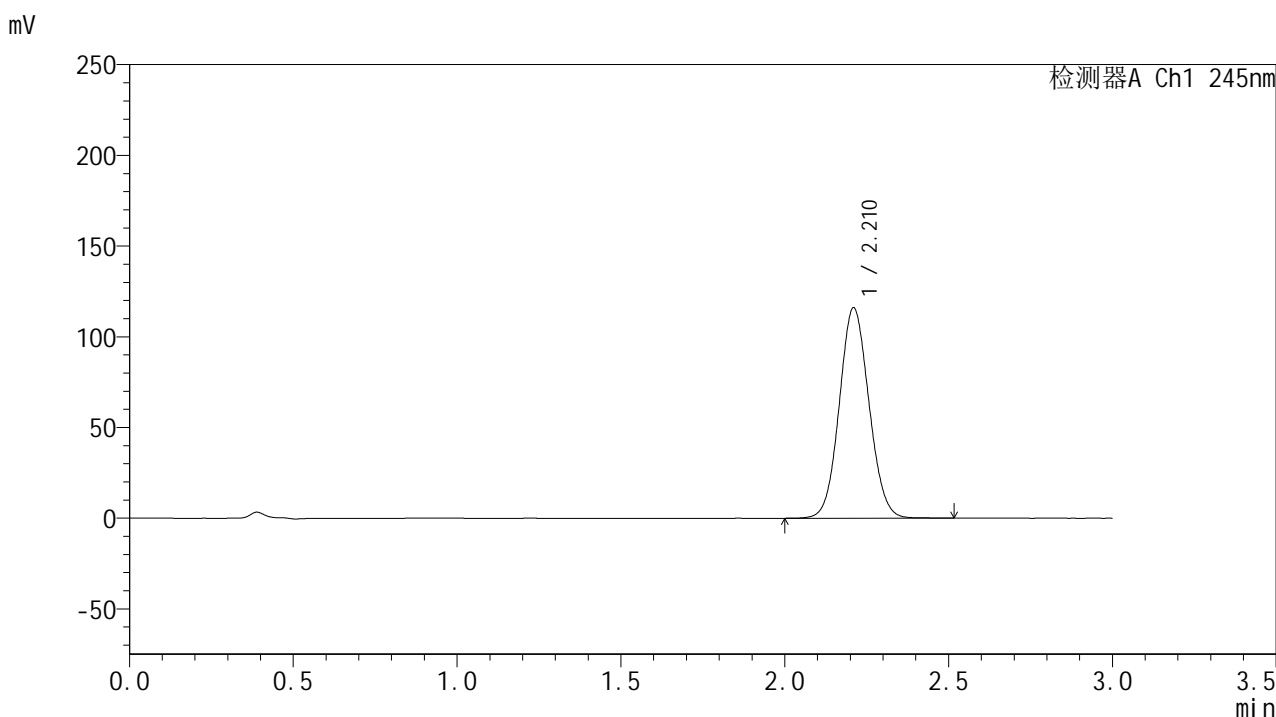
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	590505	100.000	93637	2842	1.068	--
总计		590505	100.000	93637			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2548-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:42:27 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:23 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

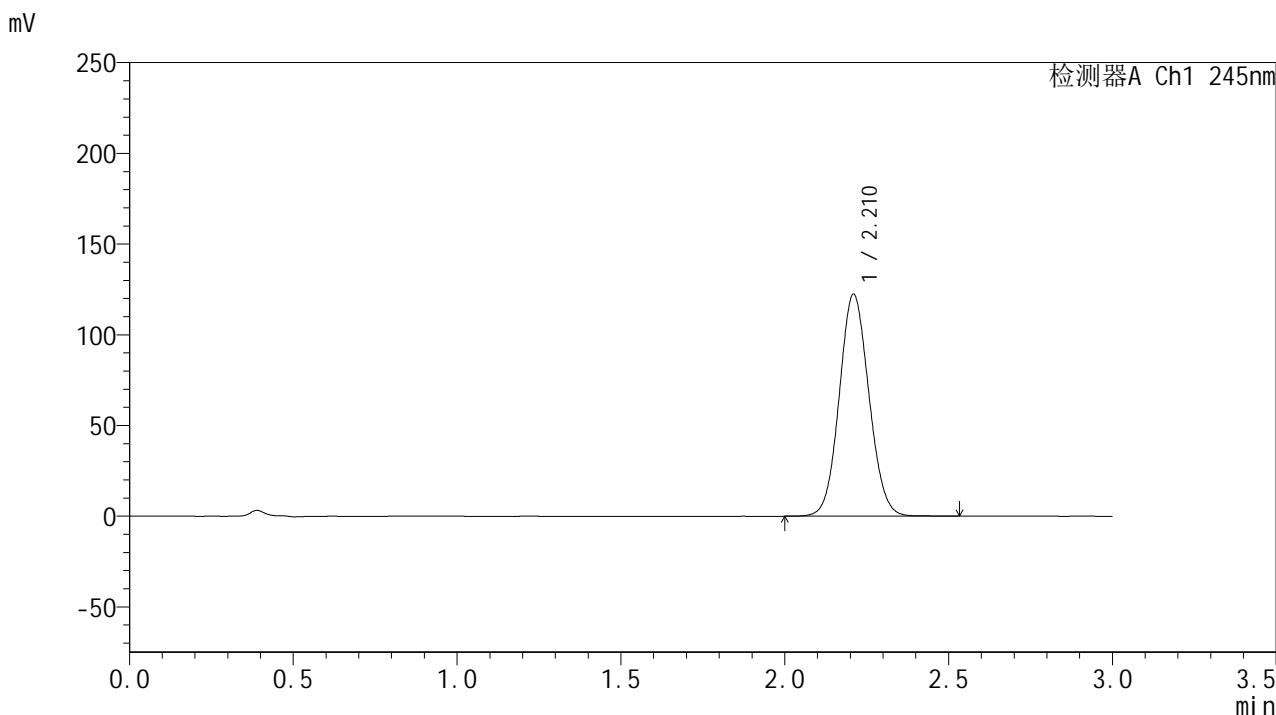
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	731344	100.000	115618	2837	1.075	--
总计		731344	100.000	115618			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2549-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:45:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

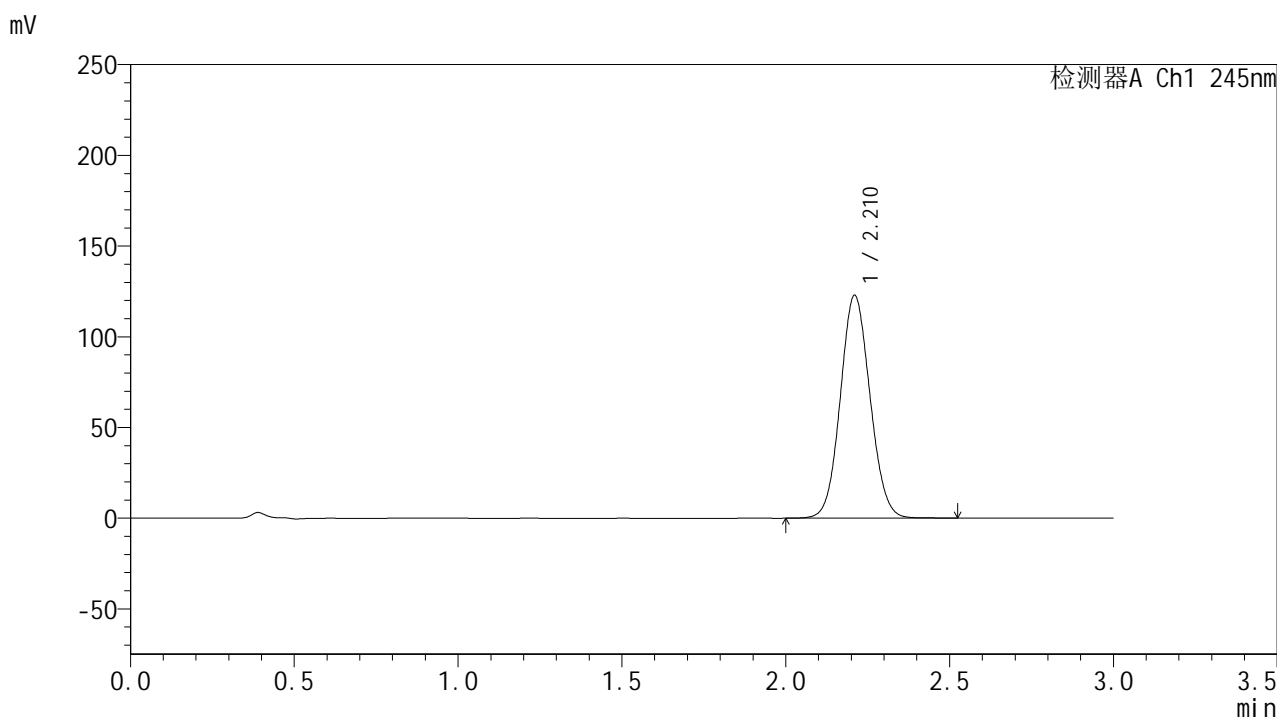
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	771957	100.000	121916	2833	1.077	--
总计		771957	100.000	121916			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-5min-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 - 0-93/25-2550-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:49:13 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

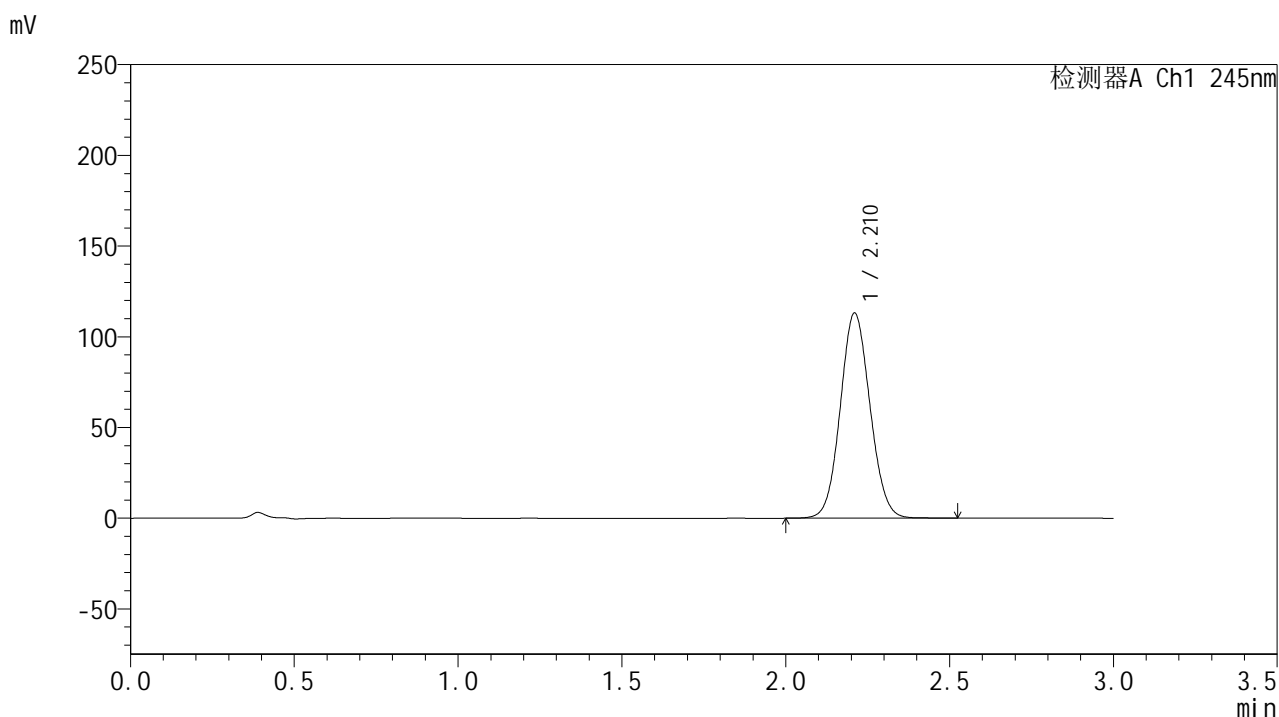
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	775122	100.000	122458	2835	1.077	--
总计		775122	100.000	122458			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-5min-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 - 0-93/25-2551-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:52:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:21:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.210	713802	100.000	112747	2832	1.075	--
总计		713802	100.000	112747			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

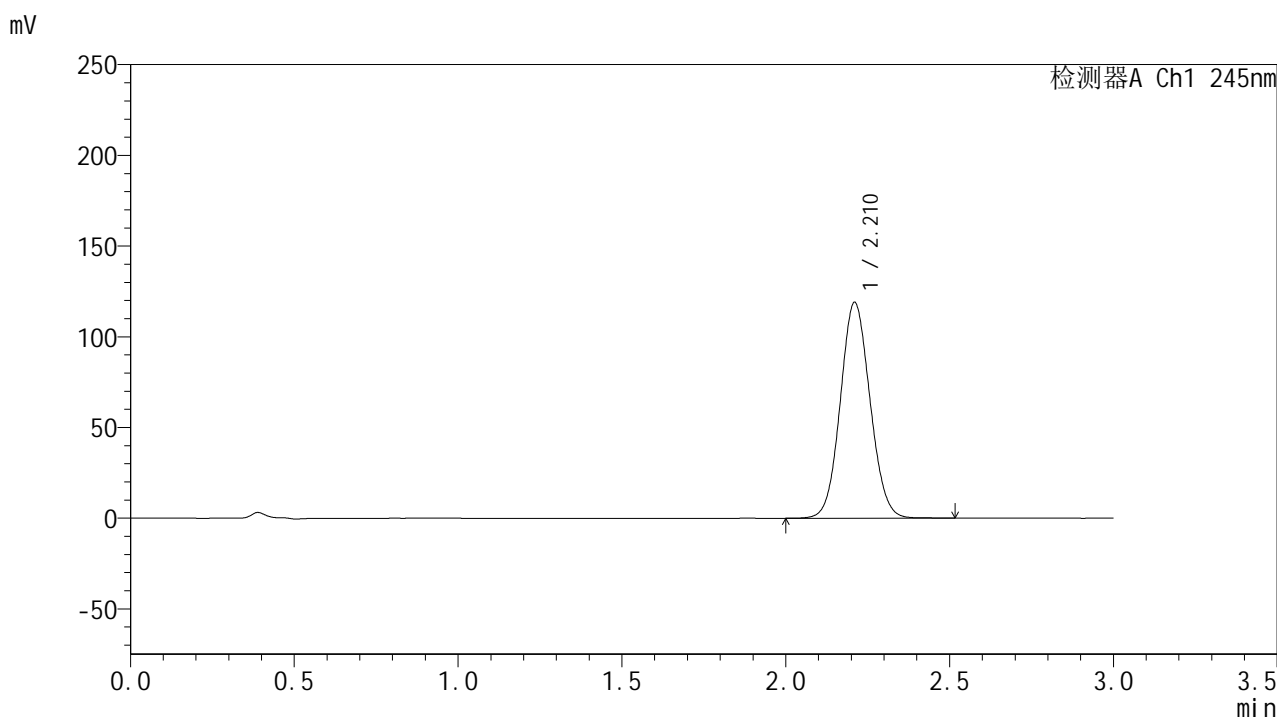


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2552-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:55:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:21:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

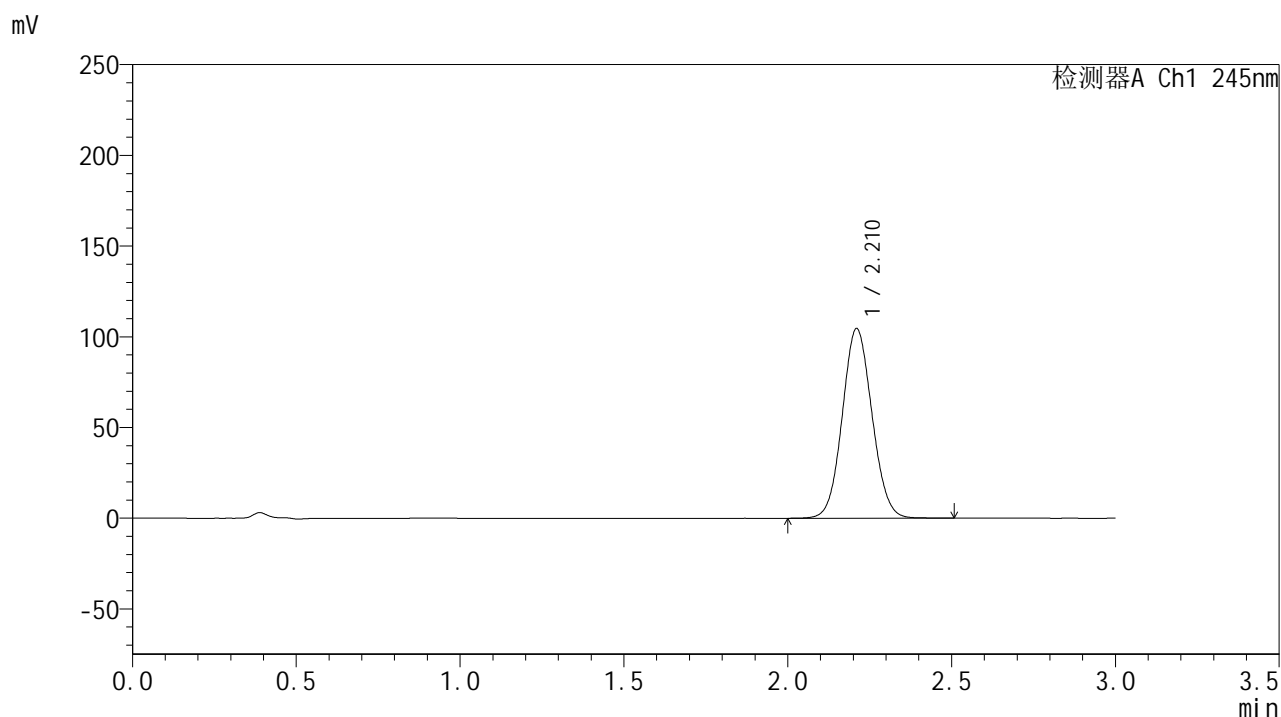
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	750601	100.000	118595	2834	1.076	--
总计		750601	100.000	118595			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2553-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 20:59:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:21:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

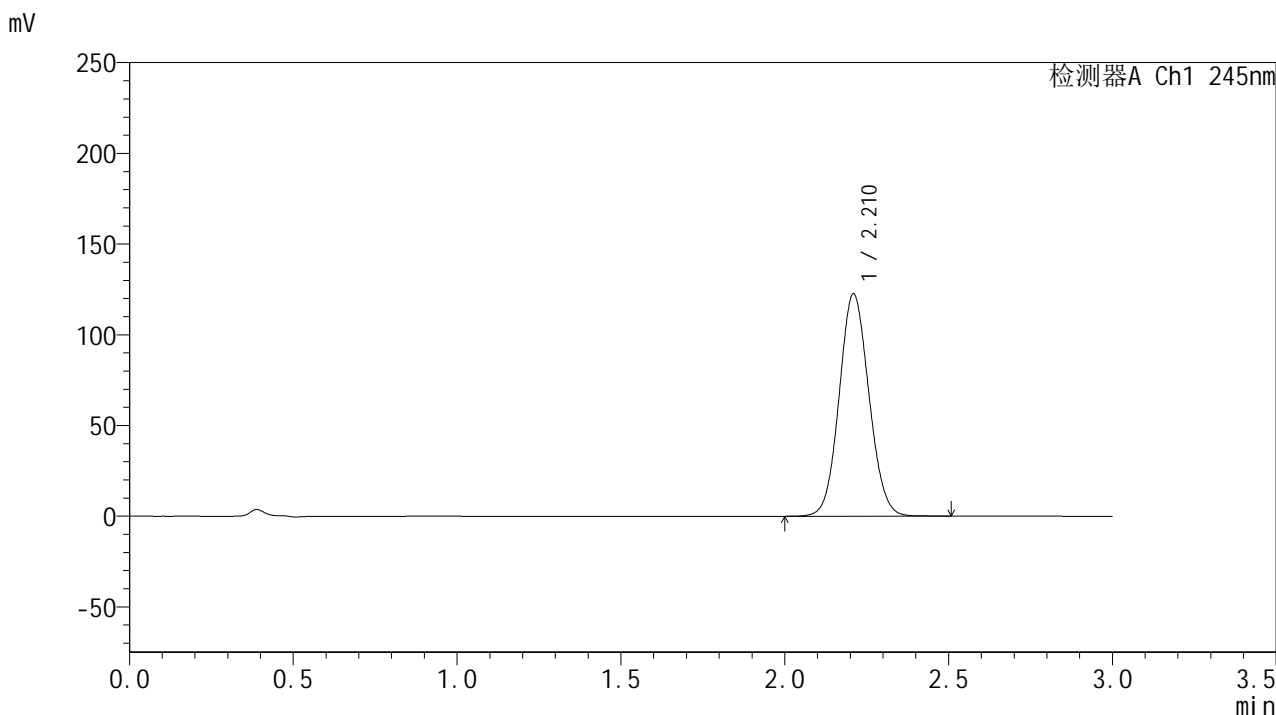
检测器A Ch1 245nm

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	2.210	660191	100.000	104198	2827	1.072	--
总计		660191	100.000	104198			

<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 - 0-93/25-2554-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:02:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.210	774885	100.000	122072	2821	1.078	--
总计		774885	100.000	122072			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

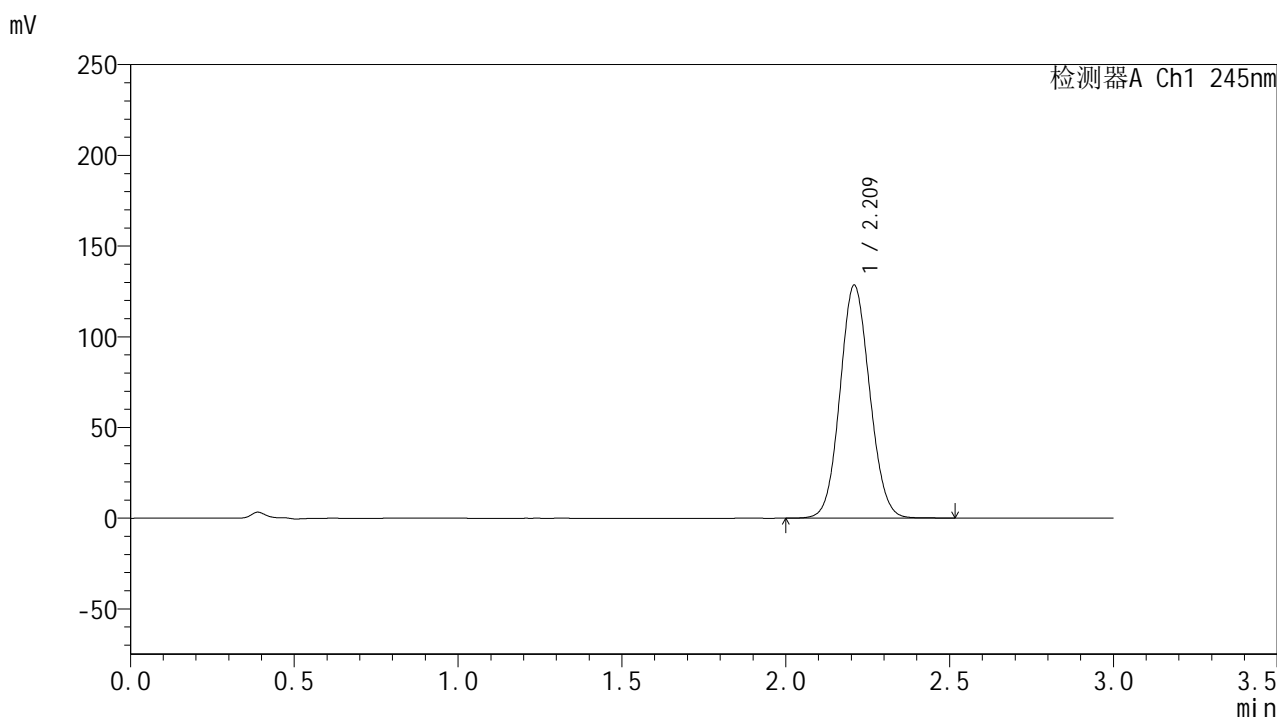


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2555-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:06:08 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:43 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

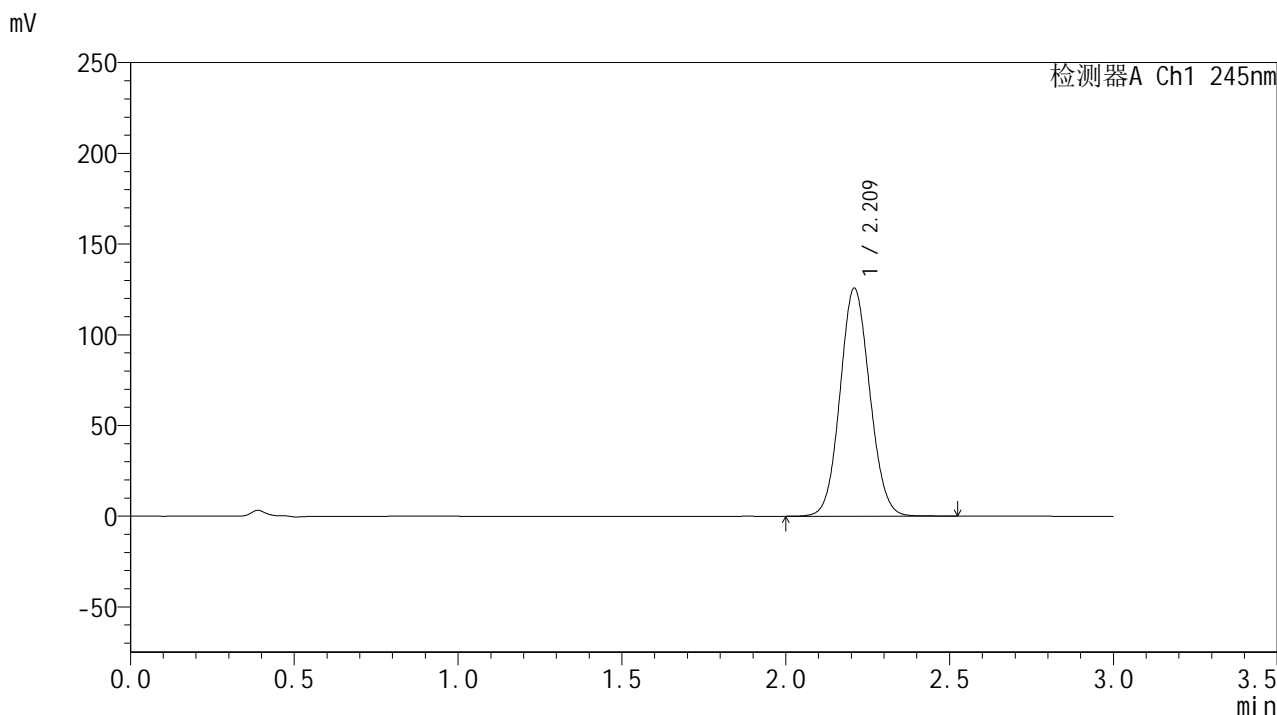
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	810290	100.000	127871	2831	1.080	--
总计		810290	100.000	127871			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-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 - 0-93/25-2556-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:09:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:46 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.209	793936	100.000	125146	2828	1.079	--
总计		793936	100.000	125146			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

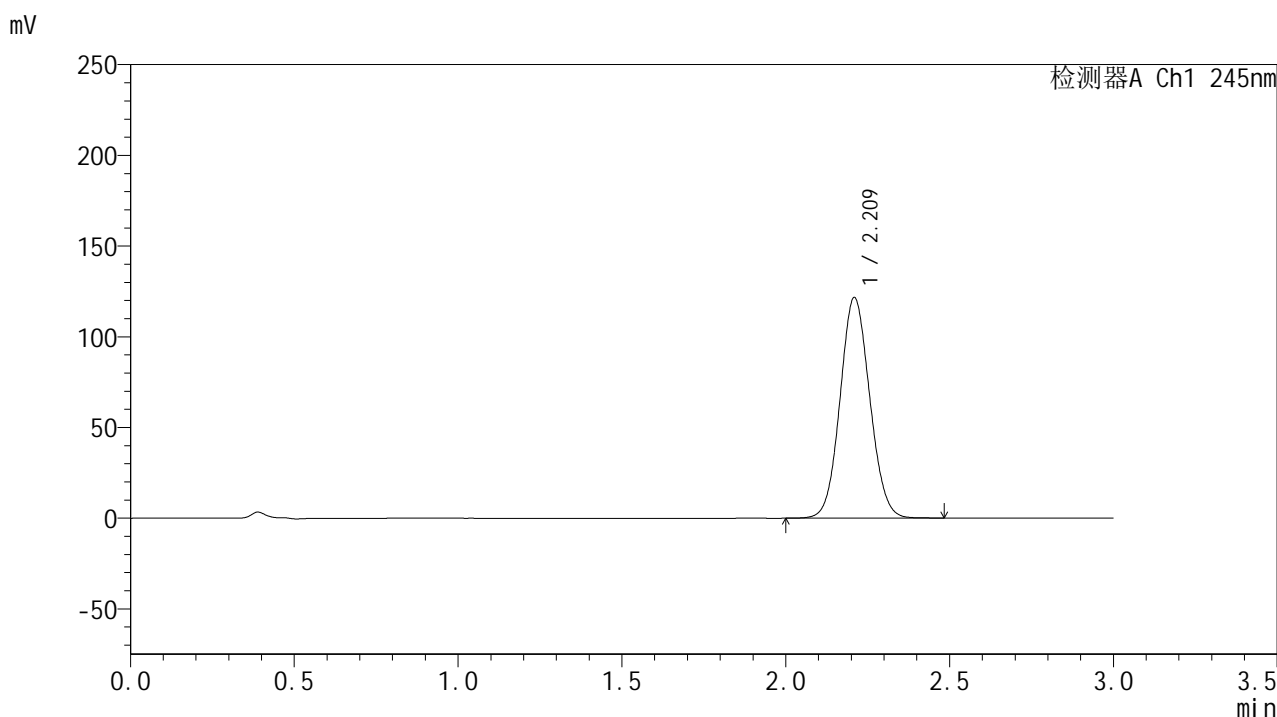


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2557-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:12:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:49 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.209	766501	100.000	121044	2834	1.077	--
总计		766501	100.000	121044			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

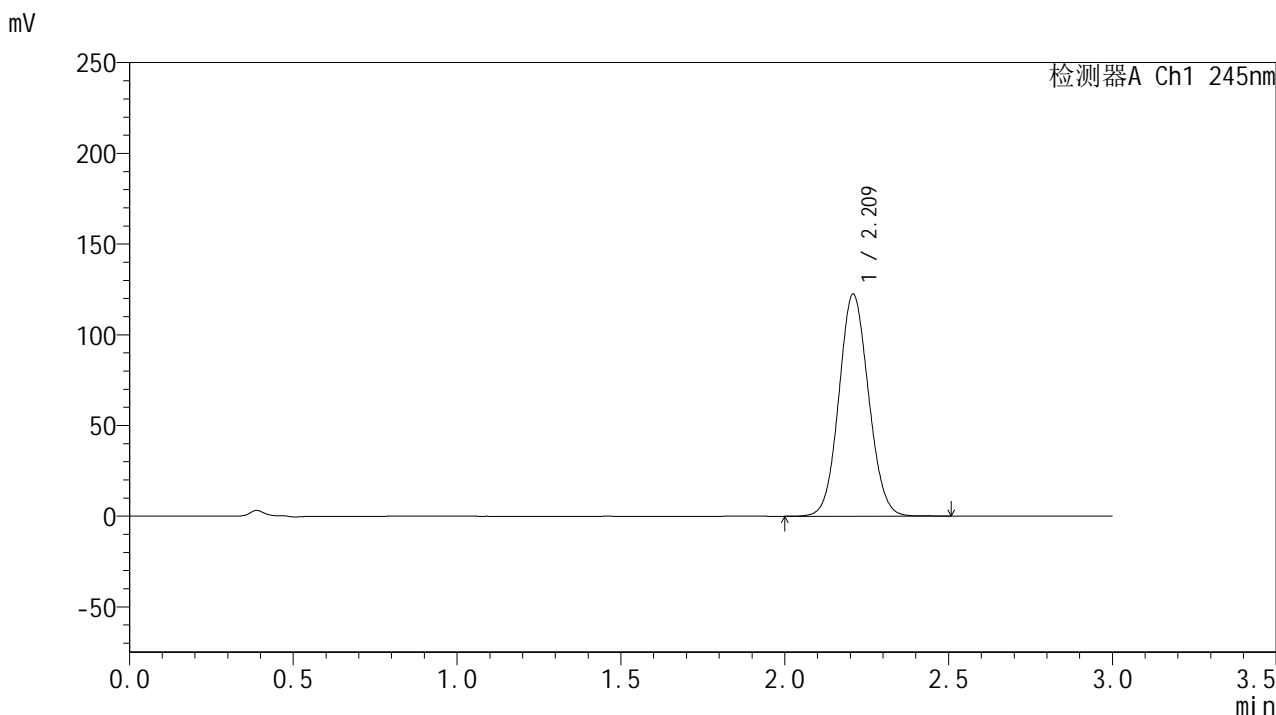


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2558-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:16:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:51 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

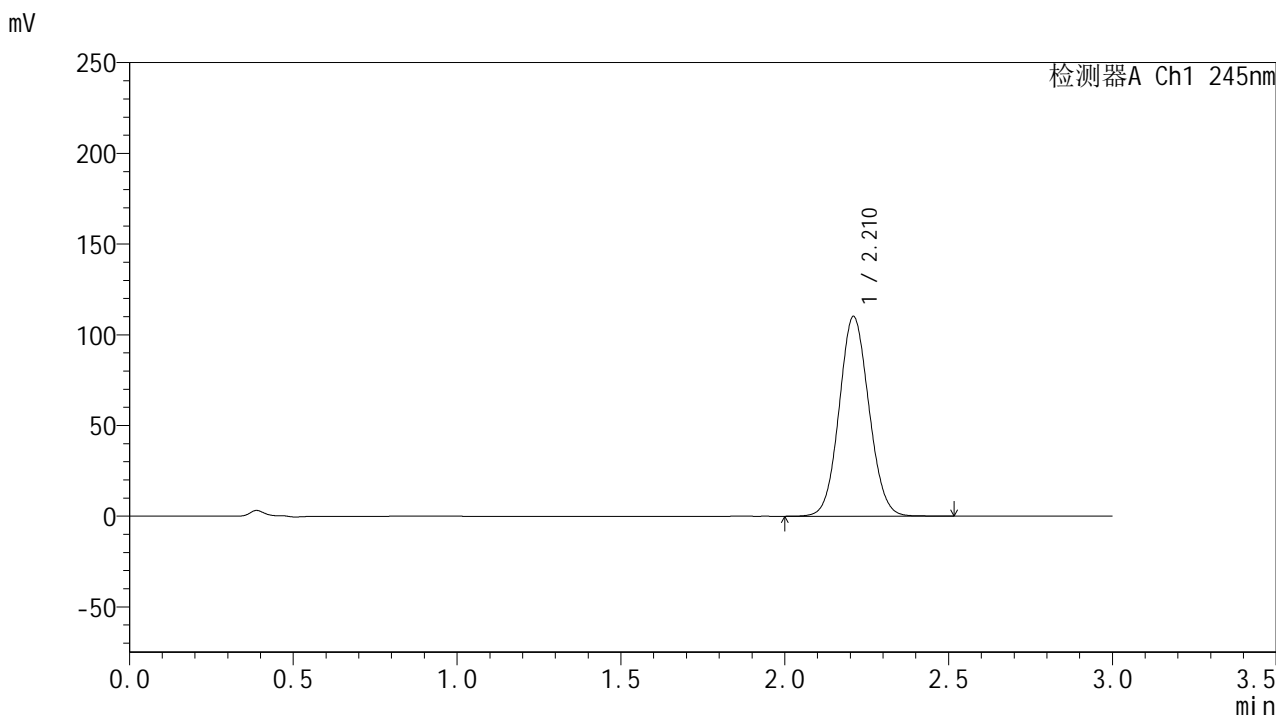
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	771872	100.000	121972	2833	1.078	--
总计		771872	100.000	121972			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2559-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:19:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

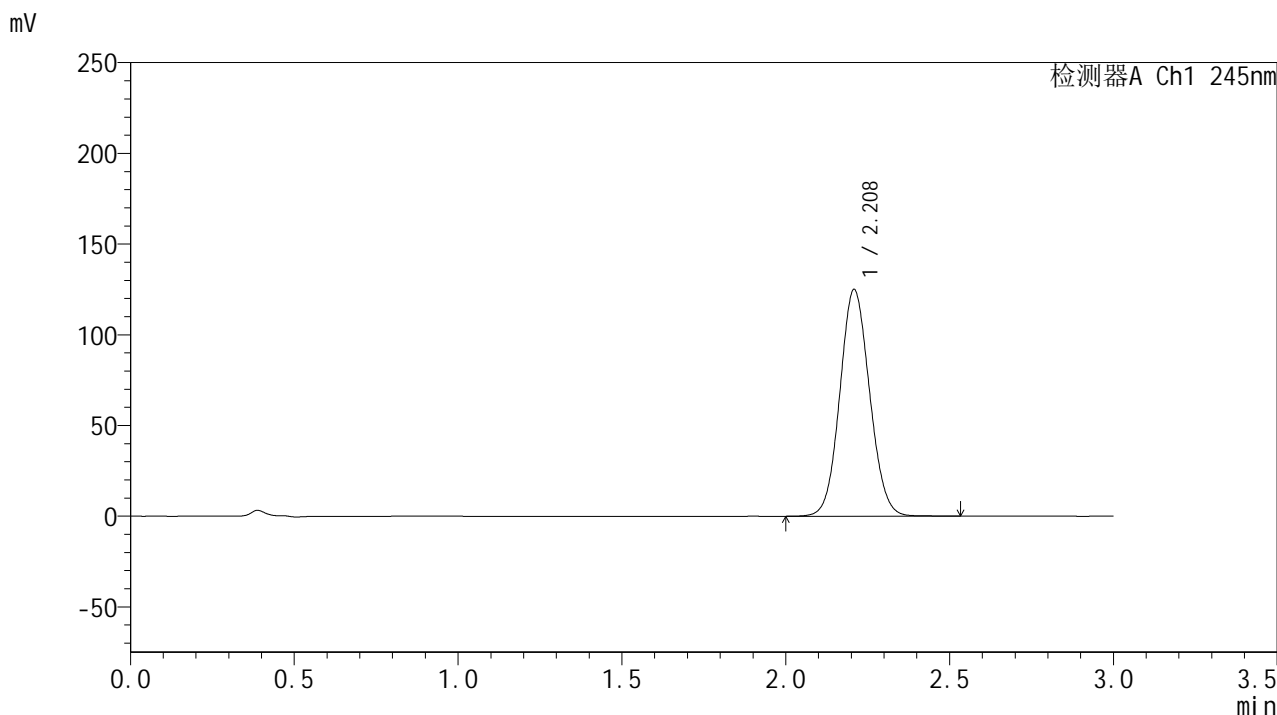
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	696138	100.000	109675	2822	1.074	--
总计		696138	100.000	109675			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2560-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:23:03 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:21:57 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

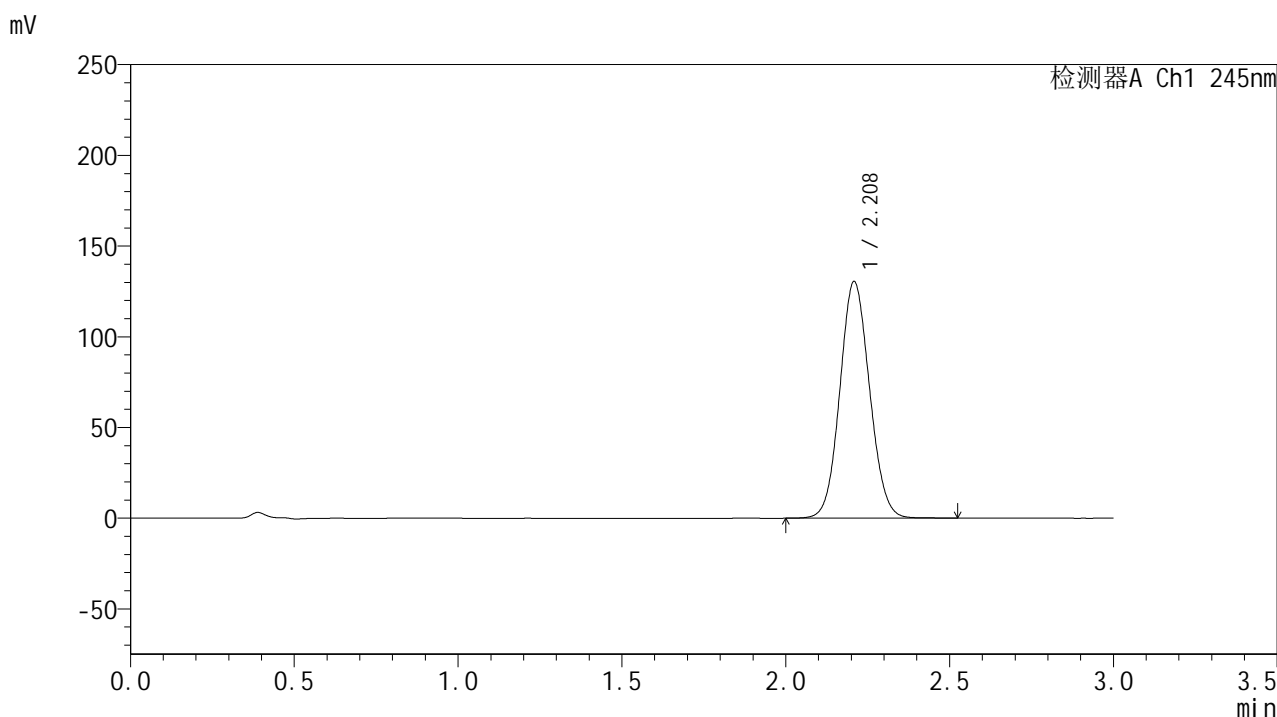
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	790442	100.000	124552	2818	1.080	--
总计		790442	100.000	124552			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2561-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:26:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:00 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

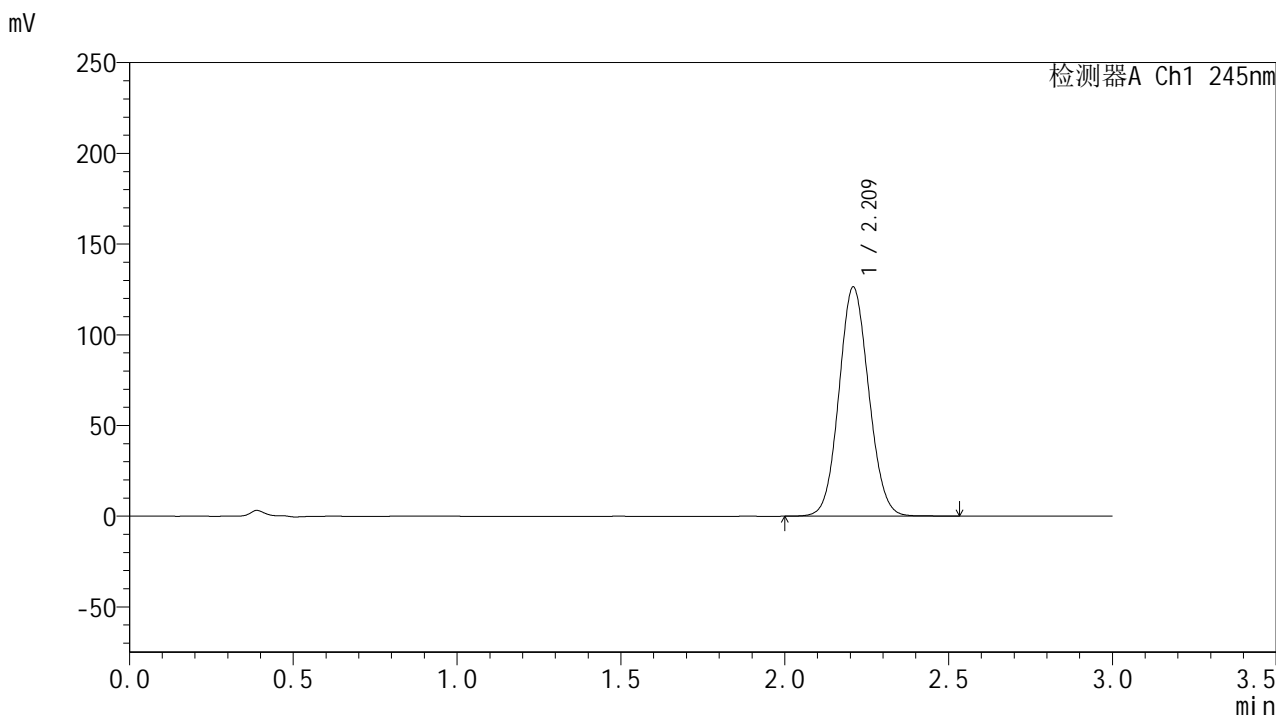
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	823227	100.000	130009	2830	1.080	--
总计		823227	100.000	130009			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2562-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:29:49 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

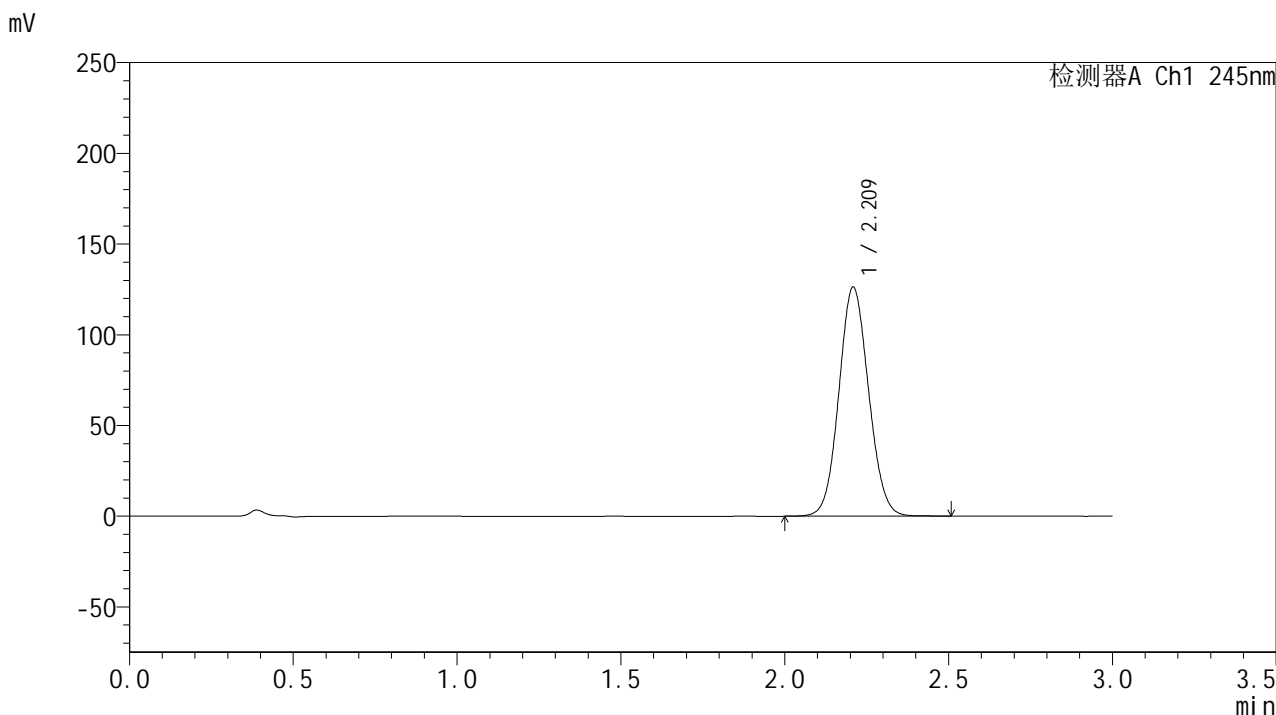
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	798818	100.000	125797	2819	1.080	--
总计		798818	100.000	125797			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2563-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:33:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:06 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

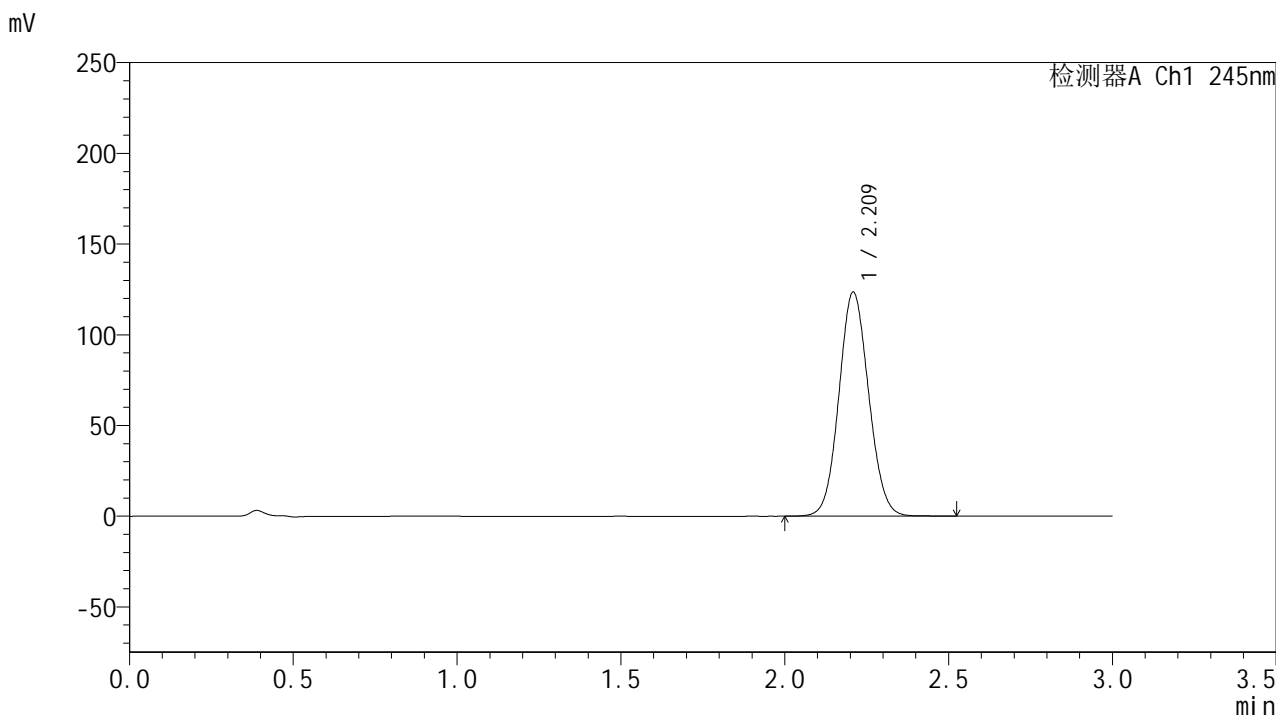
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	796296	100.000	125795	2834	1.079	--
总计		796296	100.000	125795			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-15min-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 - 0-93/25-2564-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:36:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:08 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

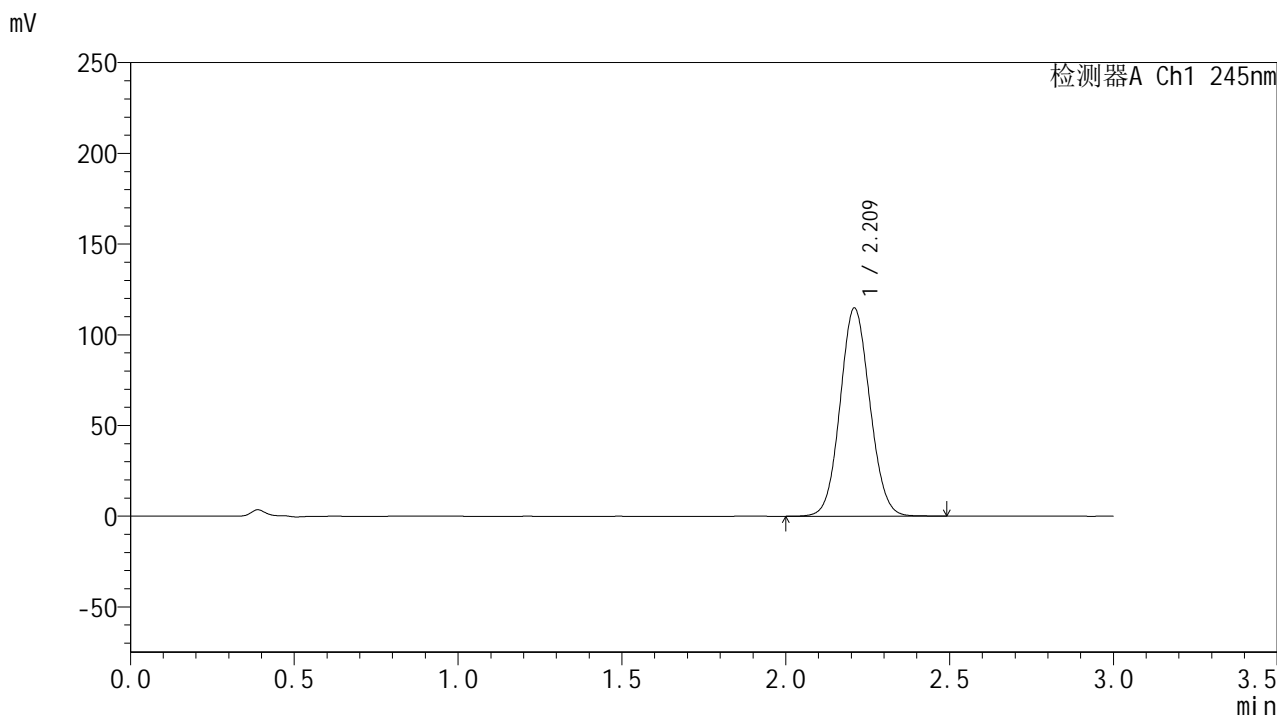
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	780493	100.000	123064	2826	1.078	--
总计		780493	100.000	123064			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2565-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:39:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:11 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

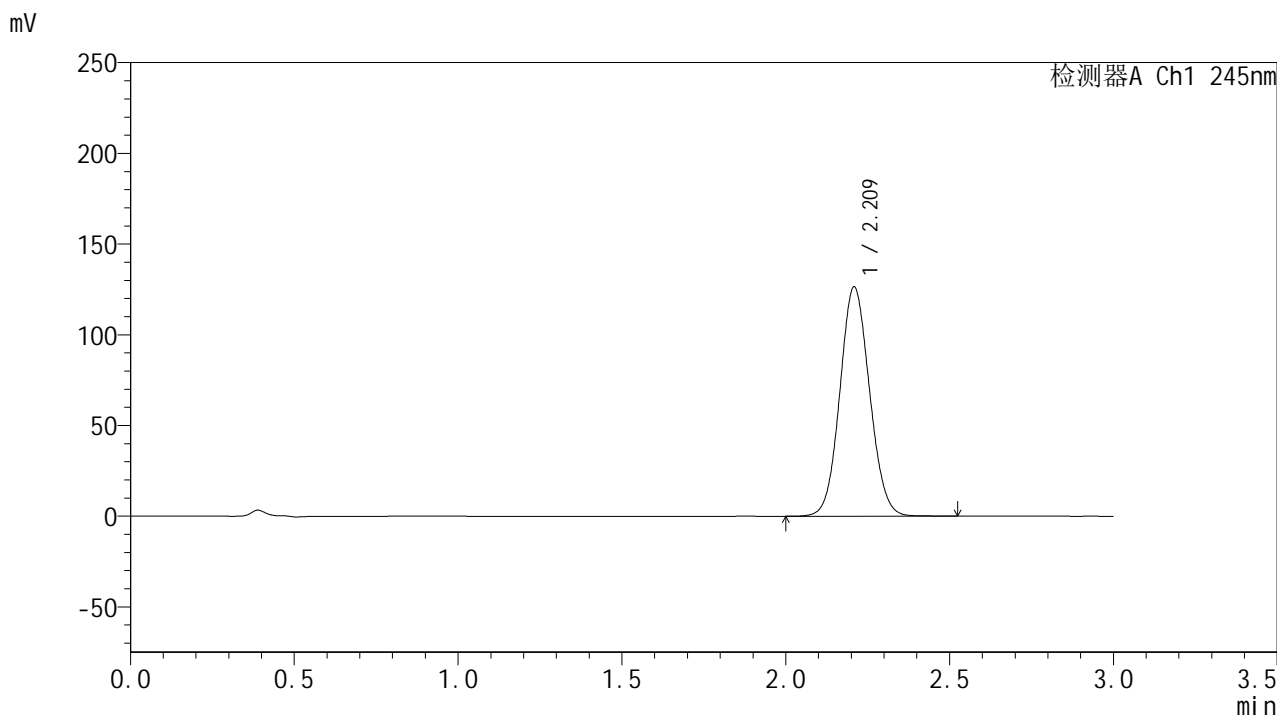
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	723972	100.000	114266	2831	1.075	--
总计		723972	100.000	114266			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2566-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:43:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:14 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

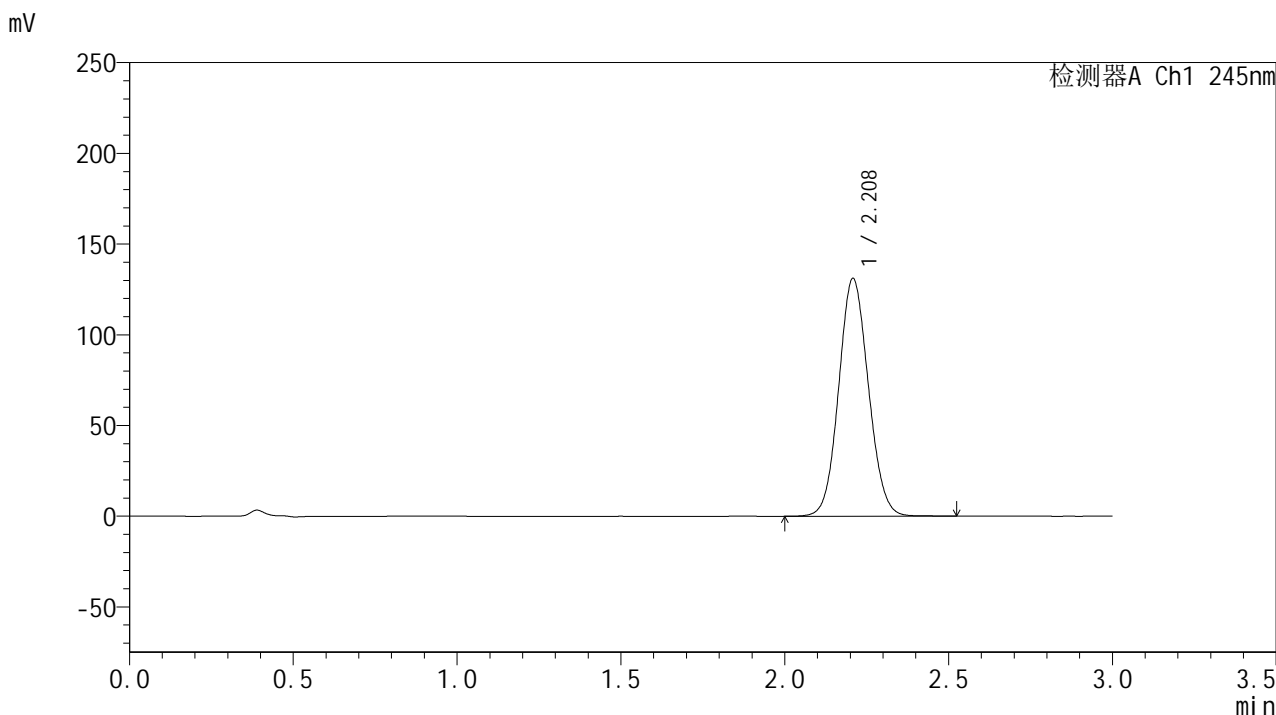
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	797093	100.000	125987	2835	1.078	--
总计		797093	100.000	125987			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-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 - 0-93/25-2567-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:46:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:17 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.208	826549	100.000	130741	2830	1.080	--
总计		826549	100.000	130741			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

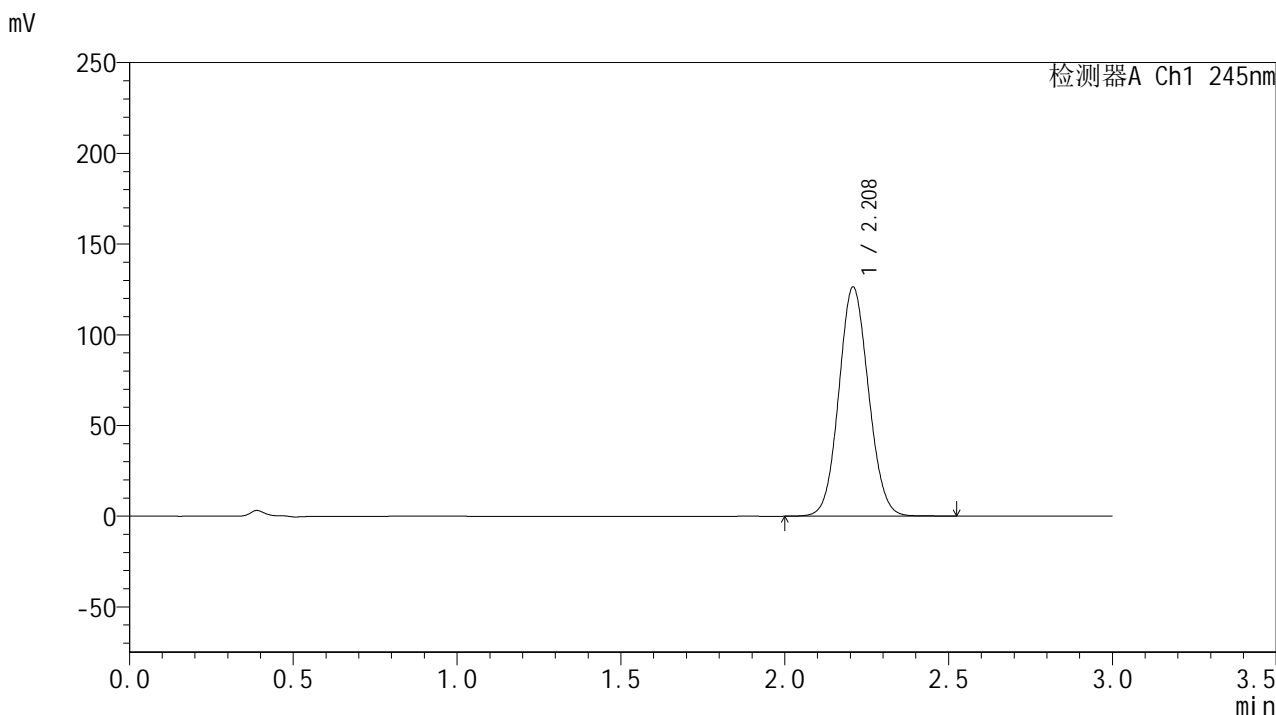


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2568-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:50:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

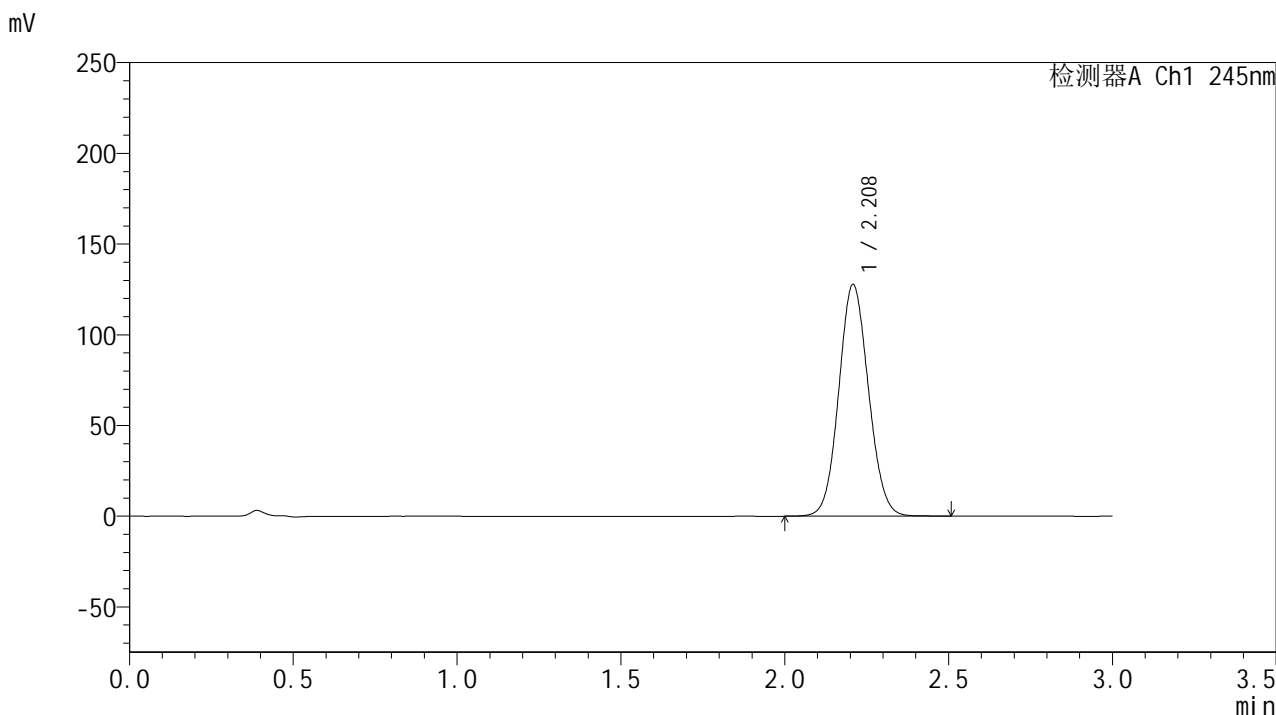
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	797042	100.000	125926	2831	1.079	--
总计		797042	100.000	125926			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2569-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:53:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:23 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

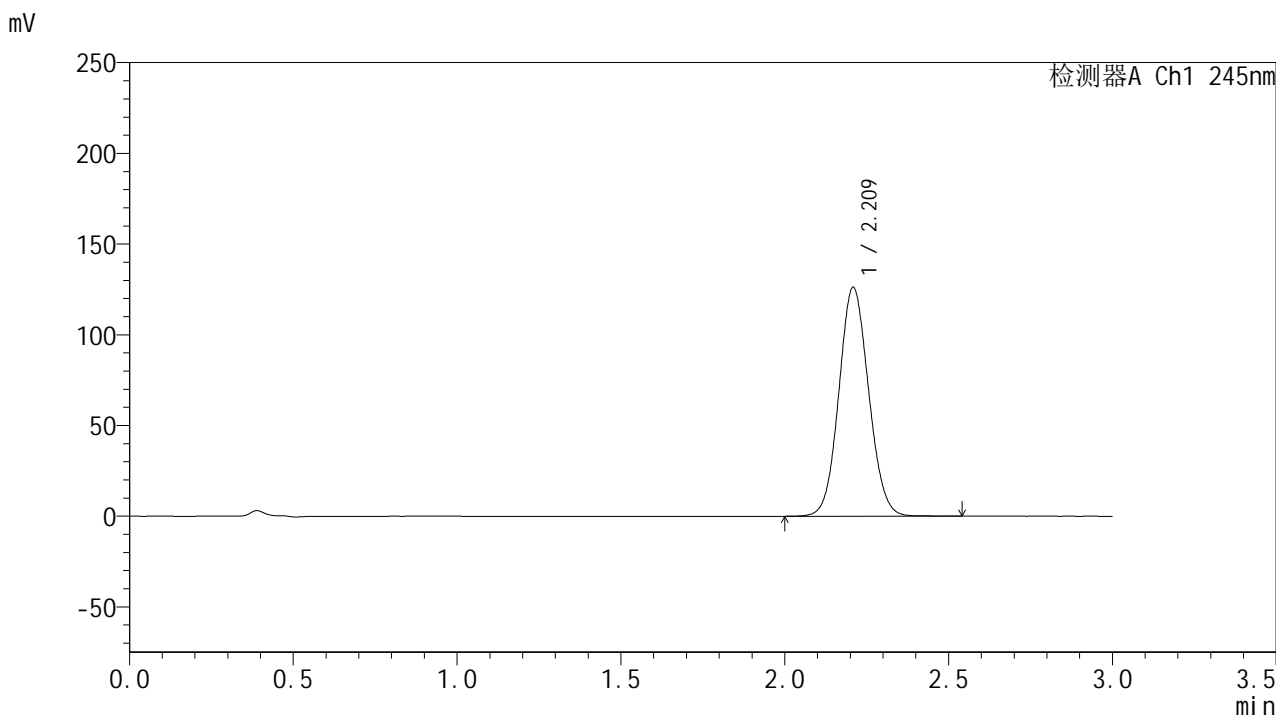
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	805640	100.000	127341	2829	1.079	--
总计		805640	100.000	127341			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-20min-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 - 0-93/25-2570-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 21:56:55 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

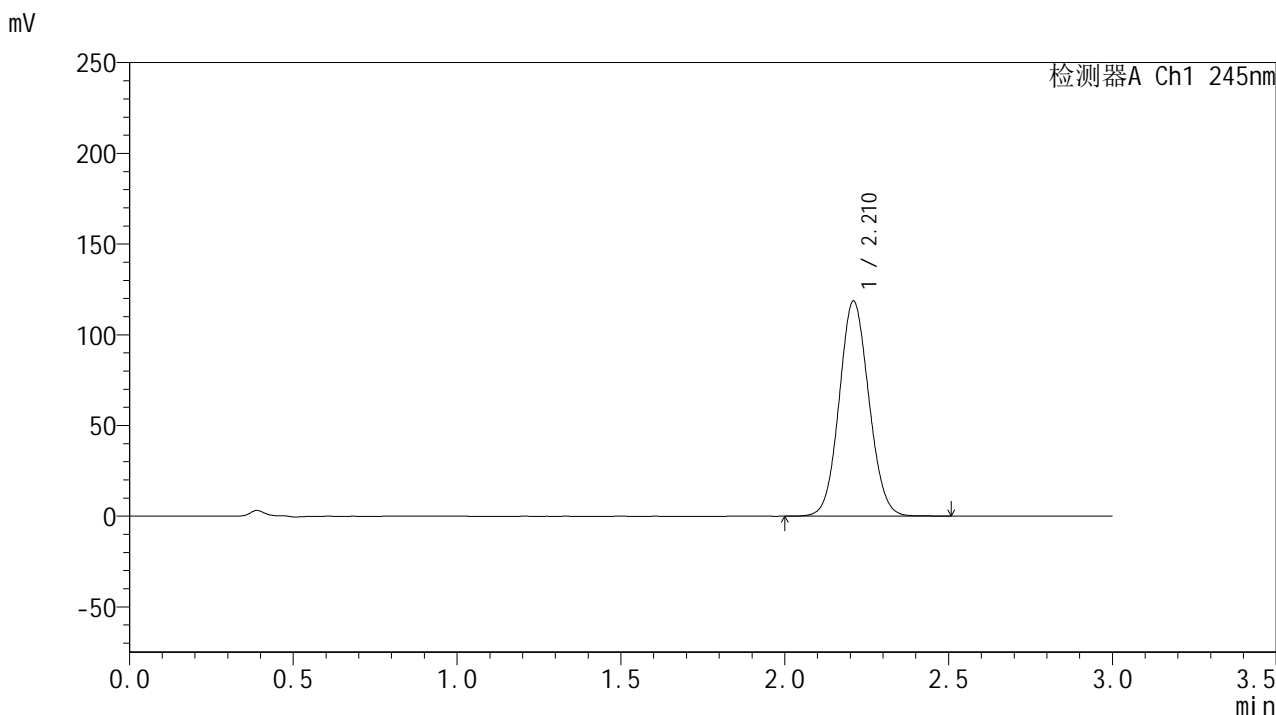
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	797961	100.000	125723	2823	1.079	--
总计		797961	100.000	125723			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-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 - 0-93/25-2571-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:00:18 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.210	747809	100.000	118063	2831	1.076	--
总计		747809	100.000	118063			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

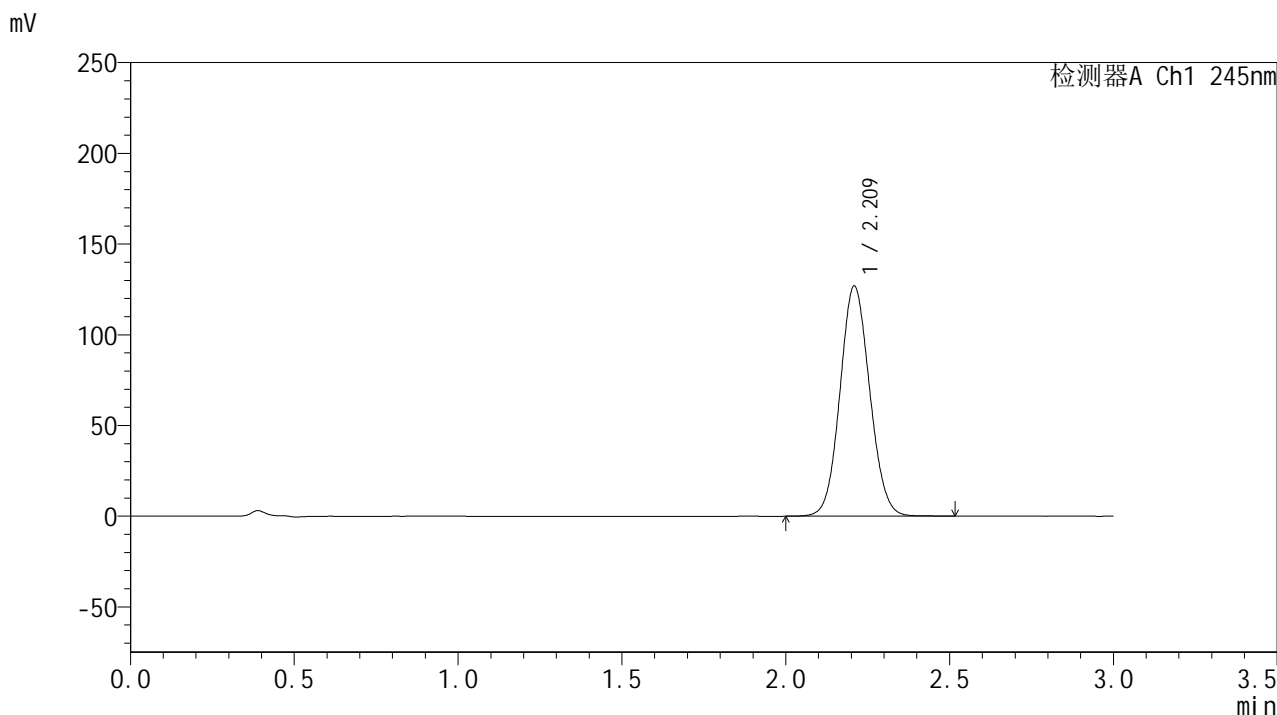


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2572-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:03:42 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

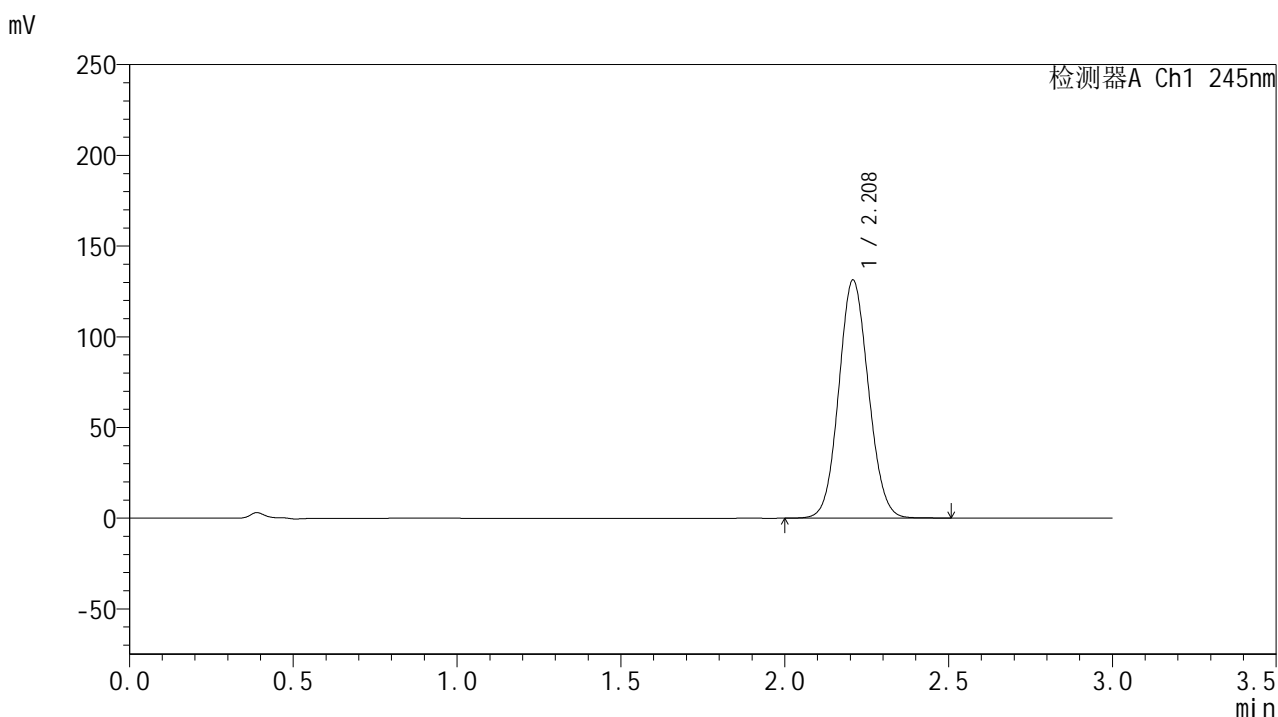
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	800625	100.000	126306	2829	1.079	--
总计		800625	100.000	126306			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2573-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:07:05 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

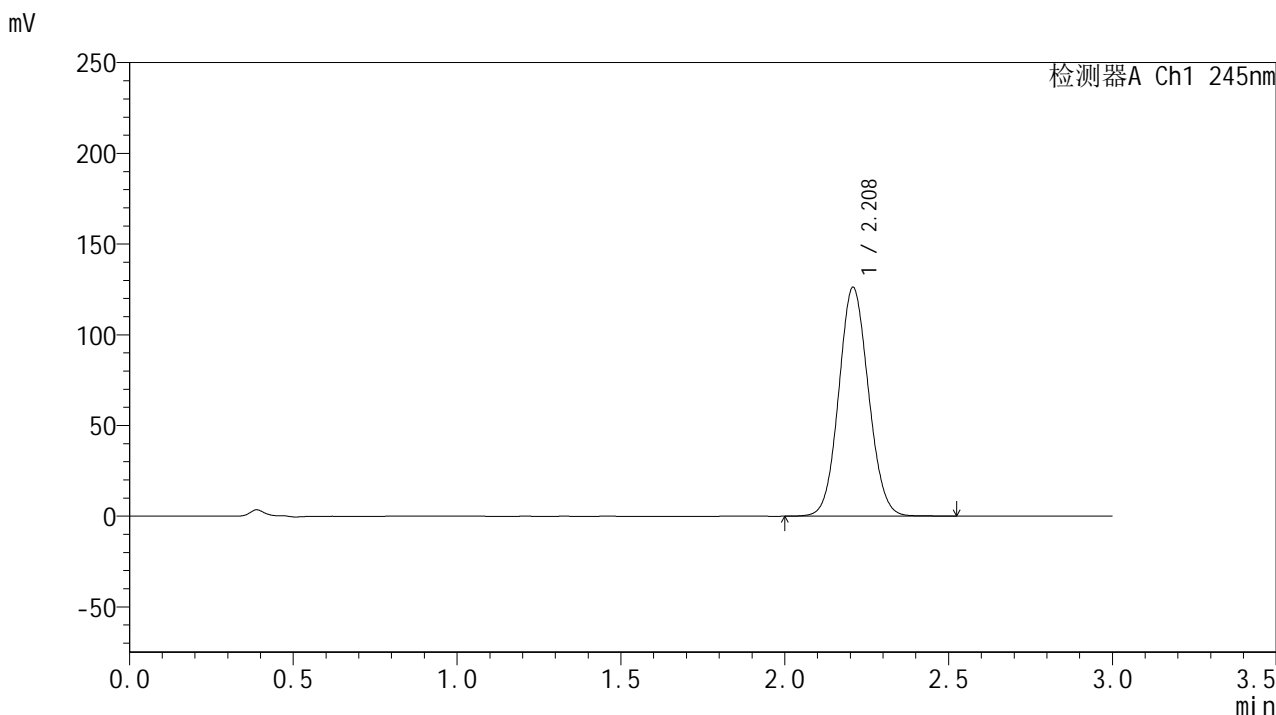
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	827583	100.000	130909	2831	1.081	--
总计		827583	100.000	130909			

<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 - 0-93/25-2574-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:10:29 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:38 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

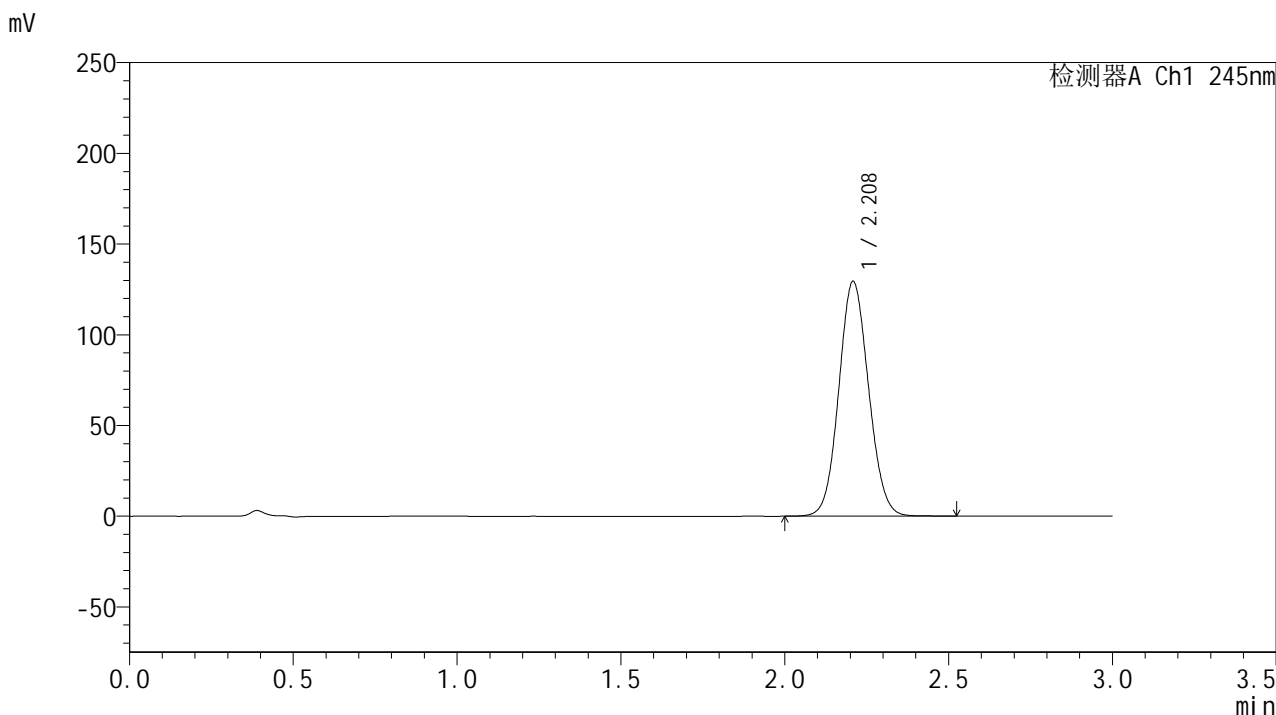
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	796817	100.000	125820	2824	1.079	--
总计		796817	100.000	125820			

<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 - 0-93/25-2575-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:13:52 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:41 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

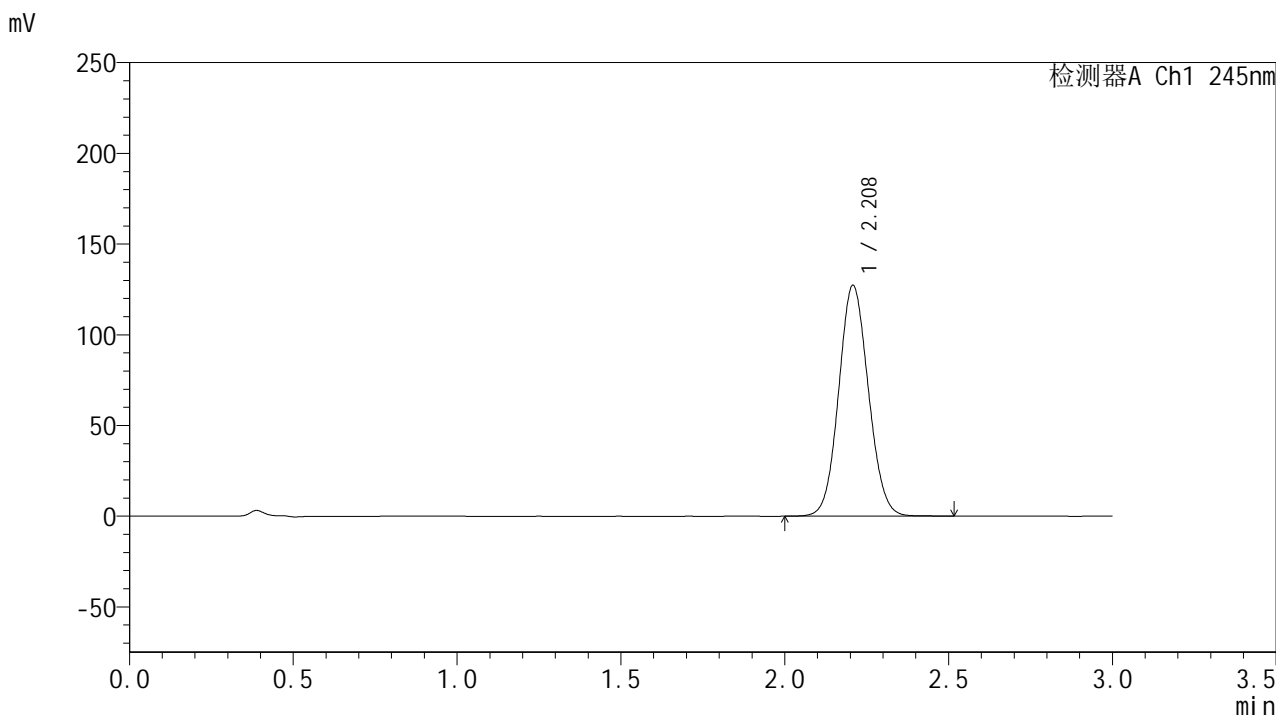
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	817623	100.000	129013	2822	1.080	--
总计		817623	100.000	129013			

<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 - 0-93/25-2576-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:17:16 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

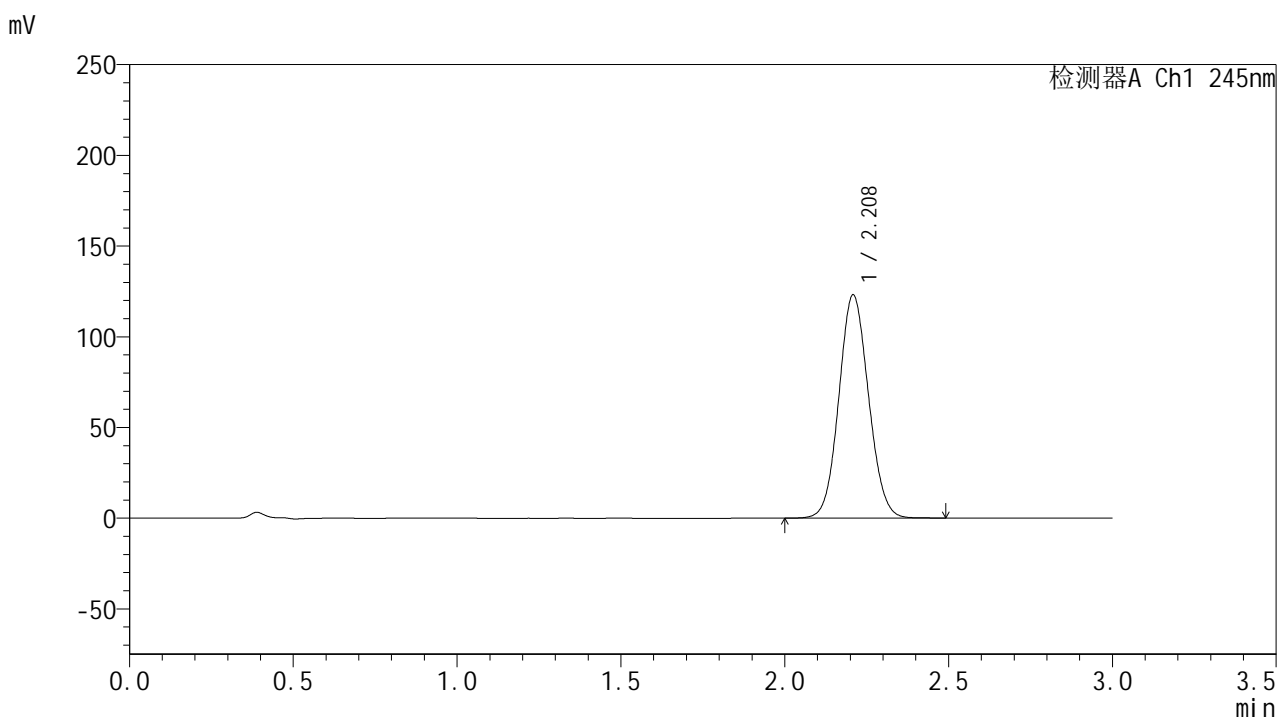
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	802864	100.000	126936	2826	1.079	--
总计		802864	100.000	126936			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批 (20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2577-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:20:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.208	775516	100.000	122646	2834	1.077	--
总计		775516	100.000	122646			

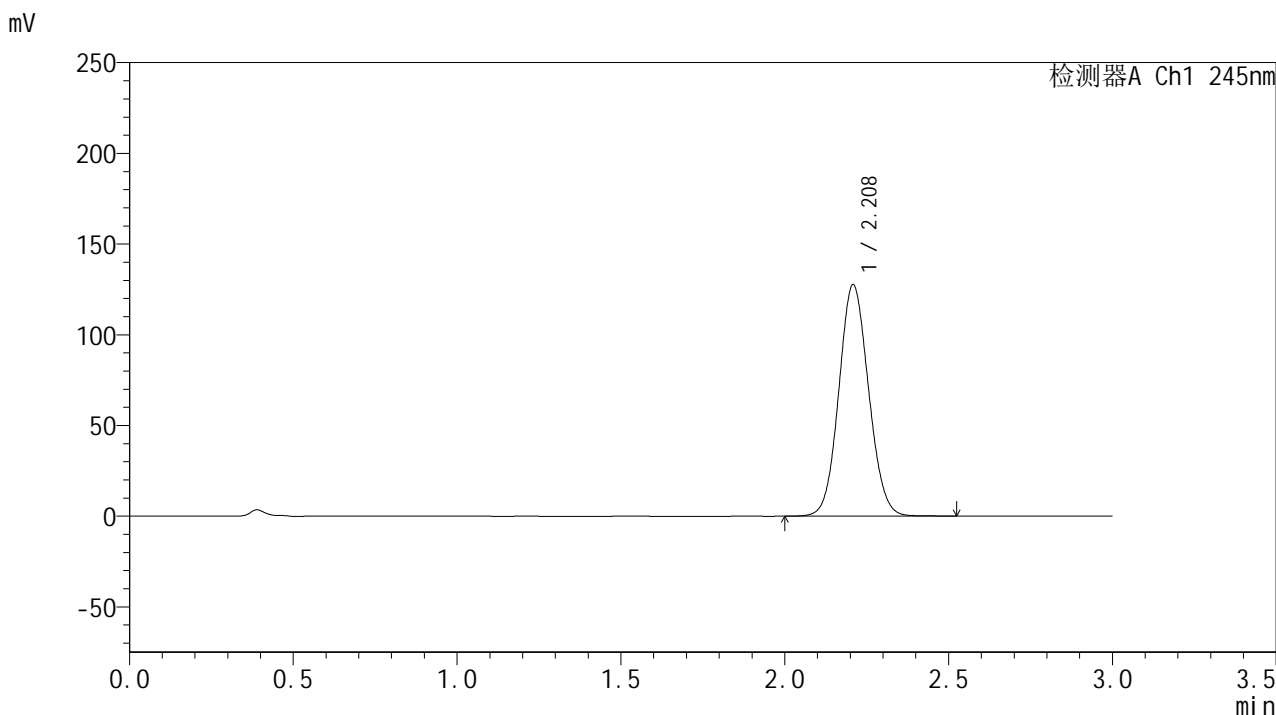


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2578-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:24:04 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

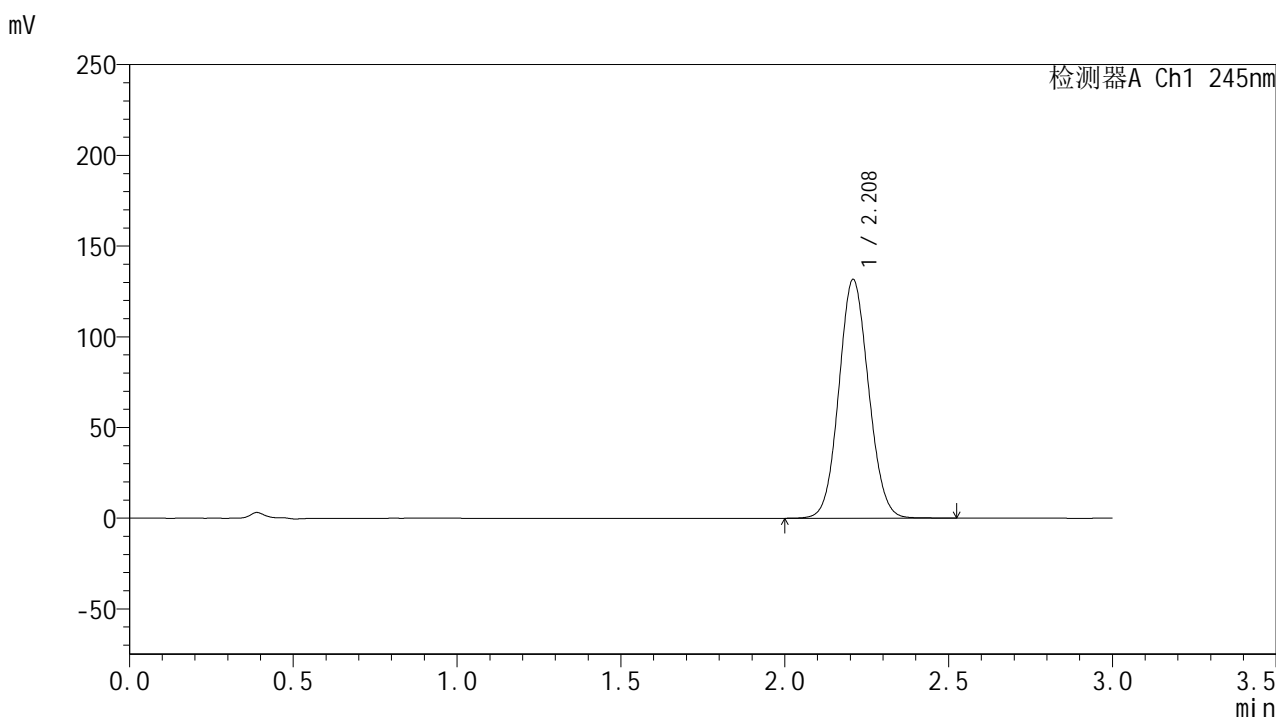
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	806267	100.000	127171	2824	1.080	--
总计		806267	100.000	127171			

<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 - 0-93/25-2579-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:27:28 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

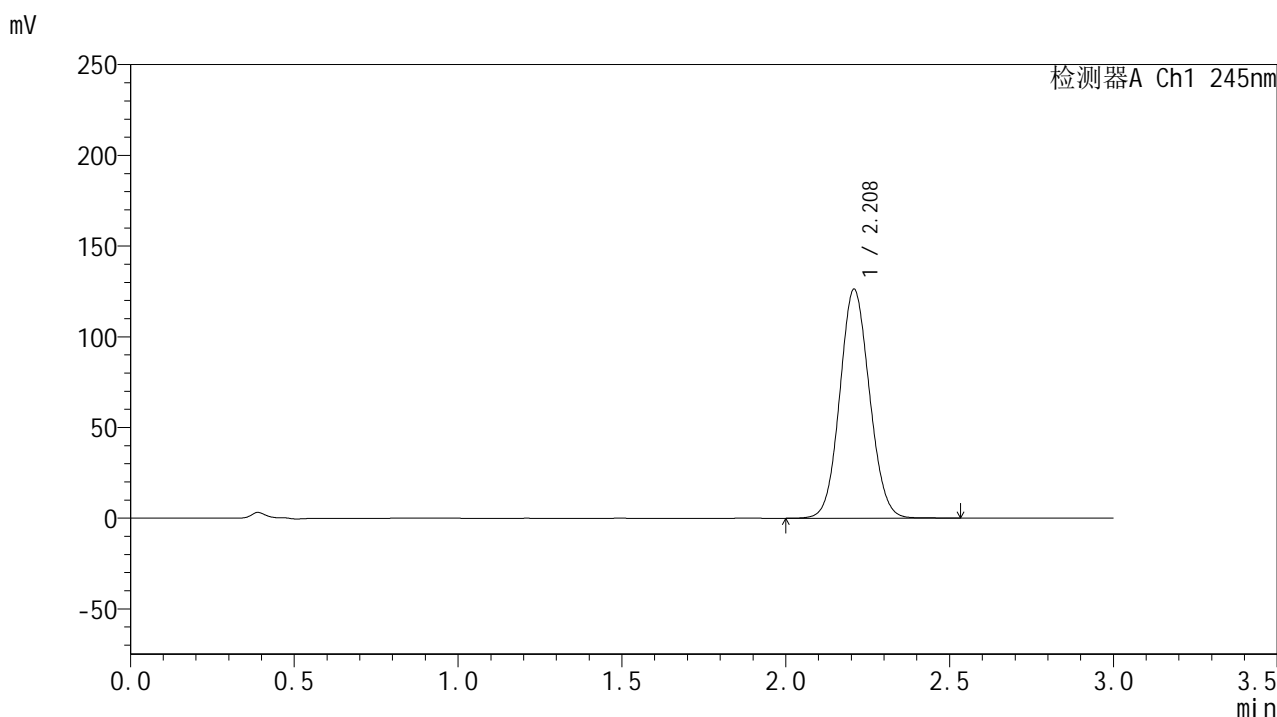
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	831174	100.000	131164	2826	1.080	--
总计		831174	100.000	131164			

<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 - 0-93/25-2580-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:30:51 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:22:56 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

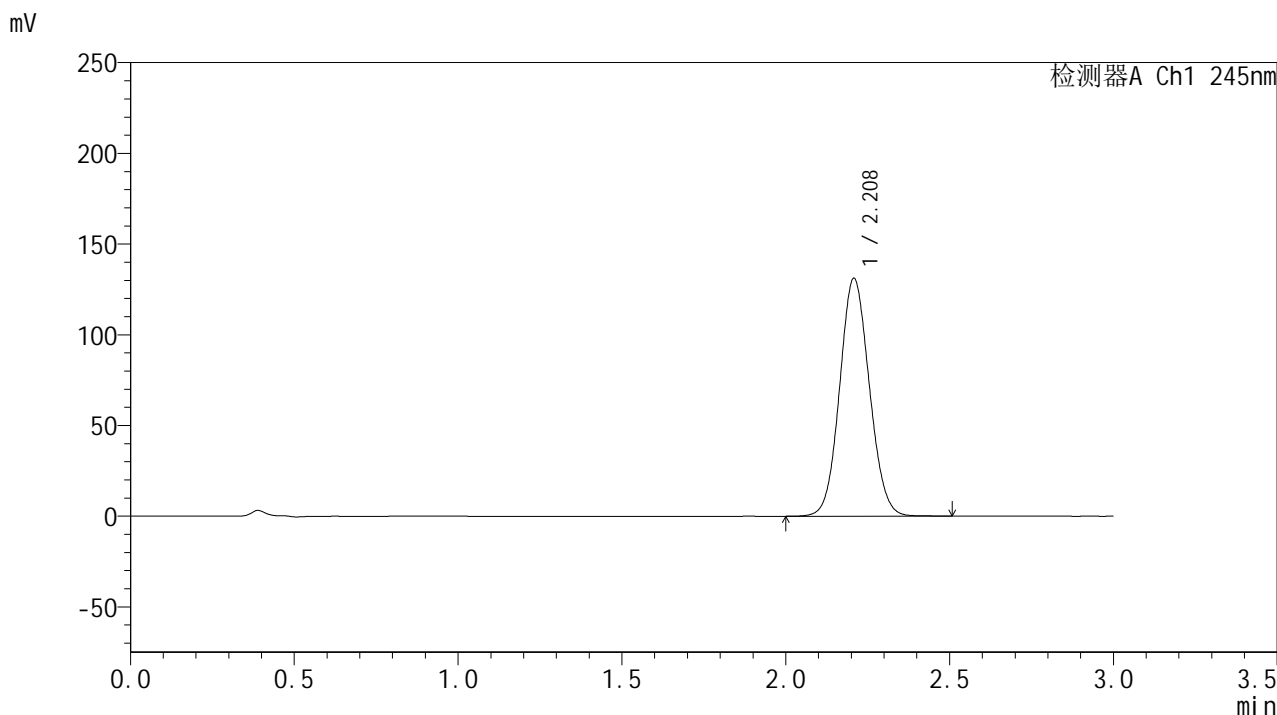
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	797022	100.000	125822	2826	1.080	--
总计		797022	100.000	125822			

<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 - 0-93/25-2581-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:34:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:22:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

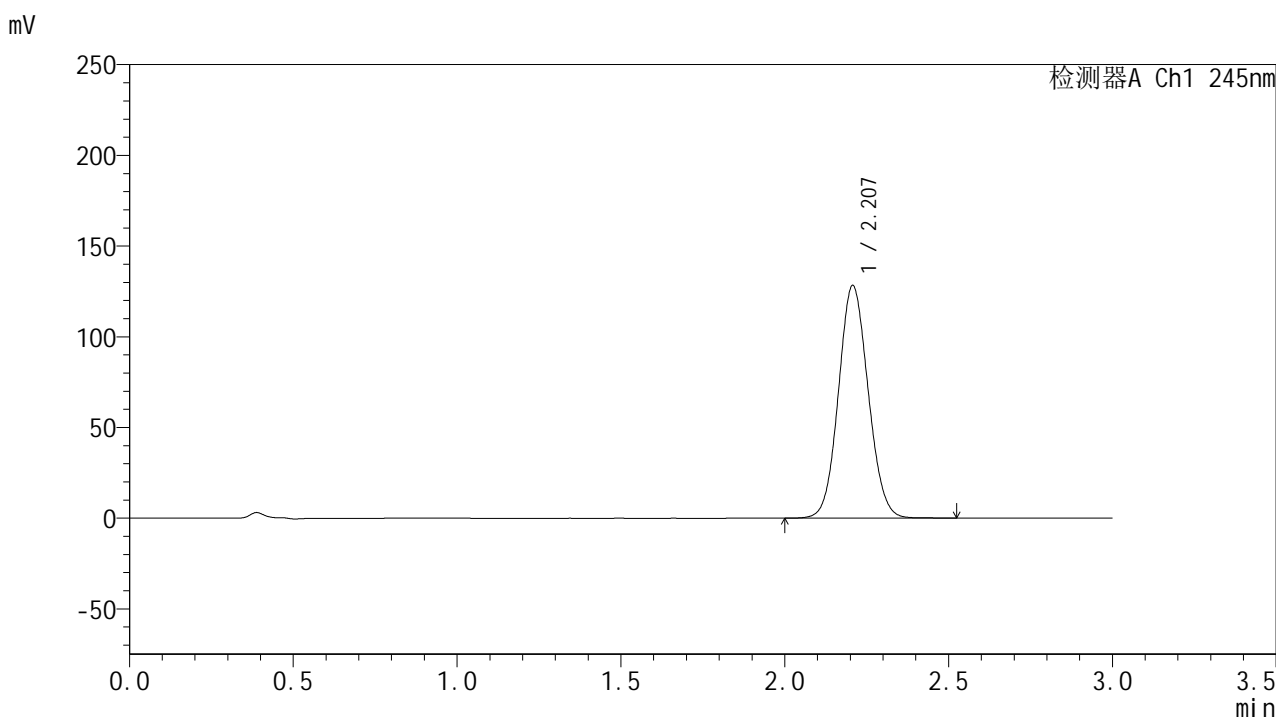
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	827253	100.000	130830	2826	1.080	--
总计		827253	100.000	130830			

<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 - 0-93/25-2582-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:37:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

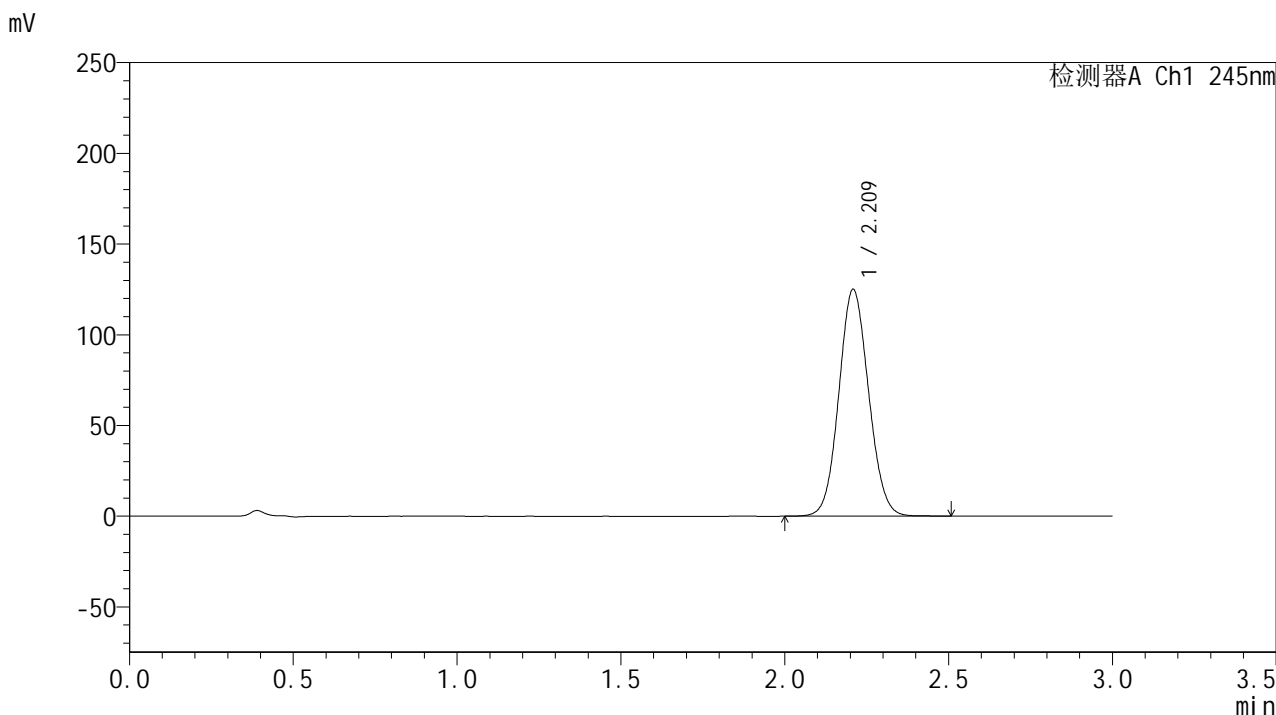
检测器A Ch1 245nm

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	2.207	809502	100.000	128100	2825	1.079	--
总计		809502	100.000	128100			

<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 - 0-93/25-2583-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:41:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:05 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

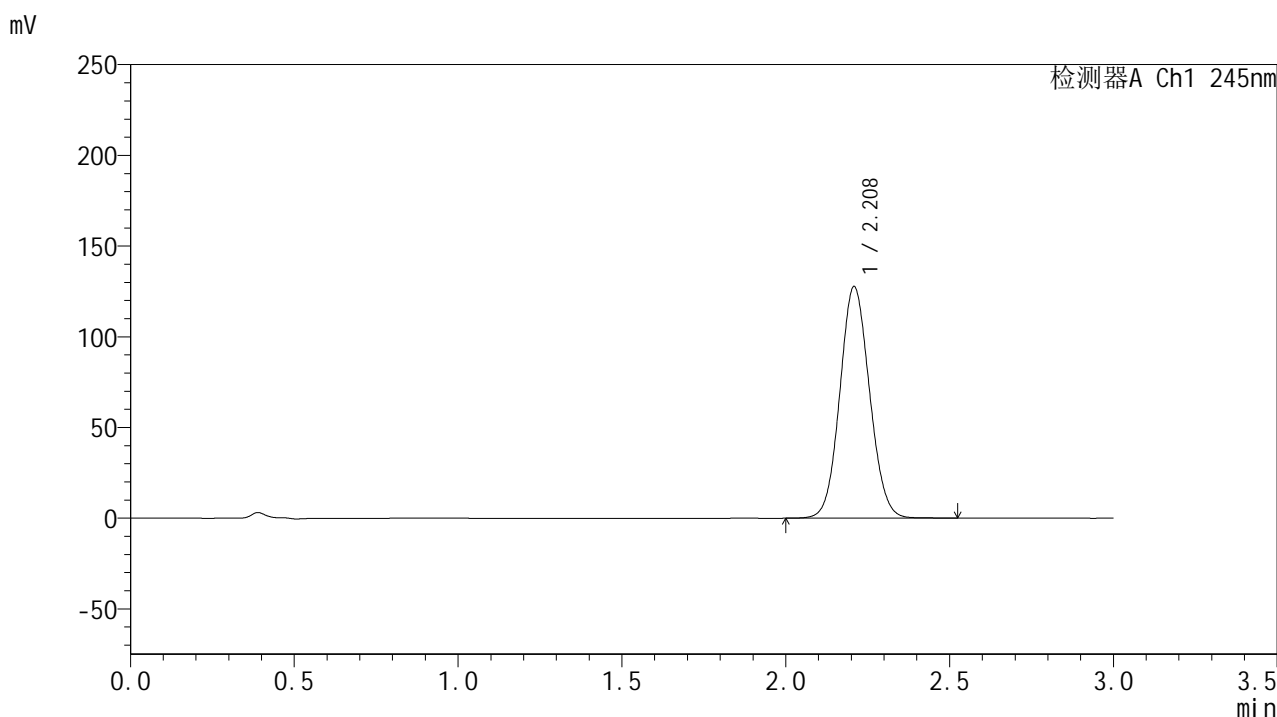
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	789687	100.000	124580	2823	1.079	--
总计		789687	100.000	124580			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2584-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:44:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

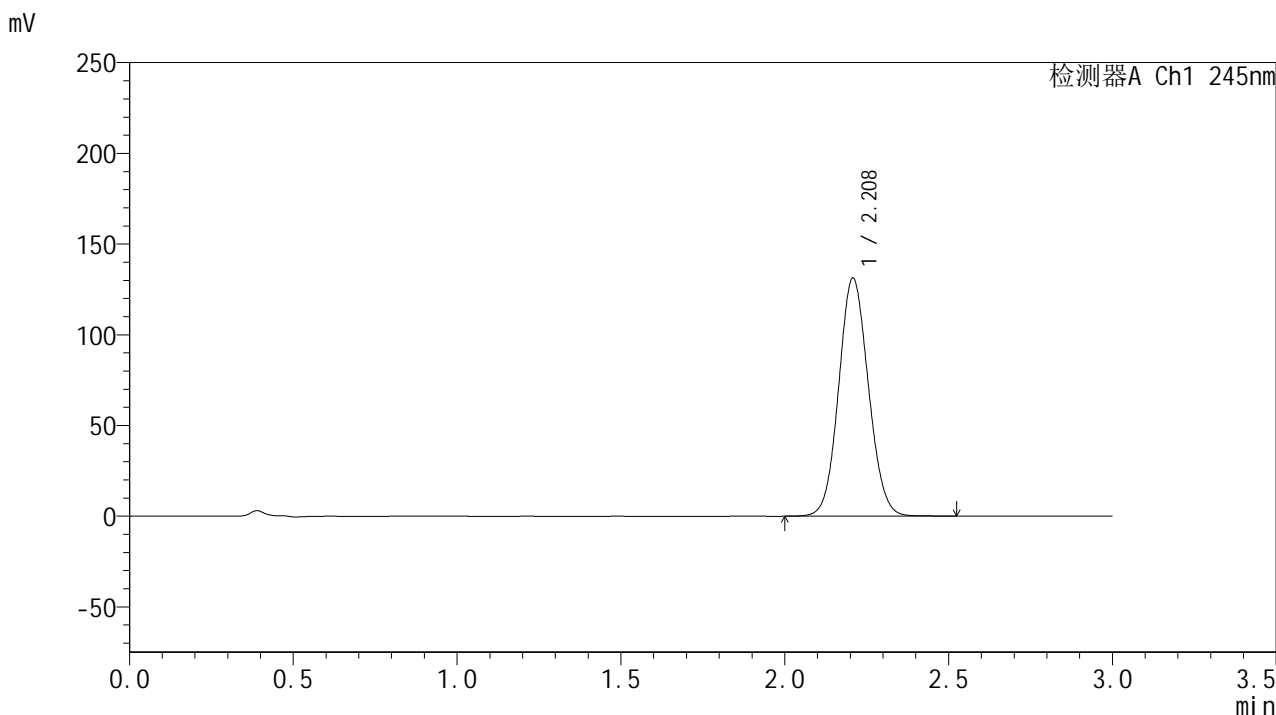
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	805890	100.000	127253	2827	1.079	--
总计		805890	100.000	127253			

图101 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091 批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2585-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:47:48 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

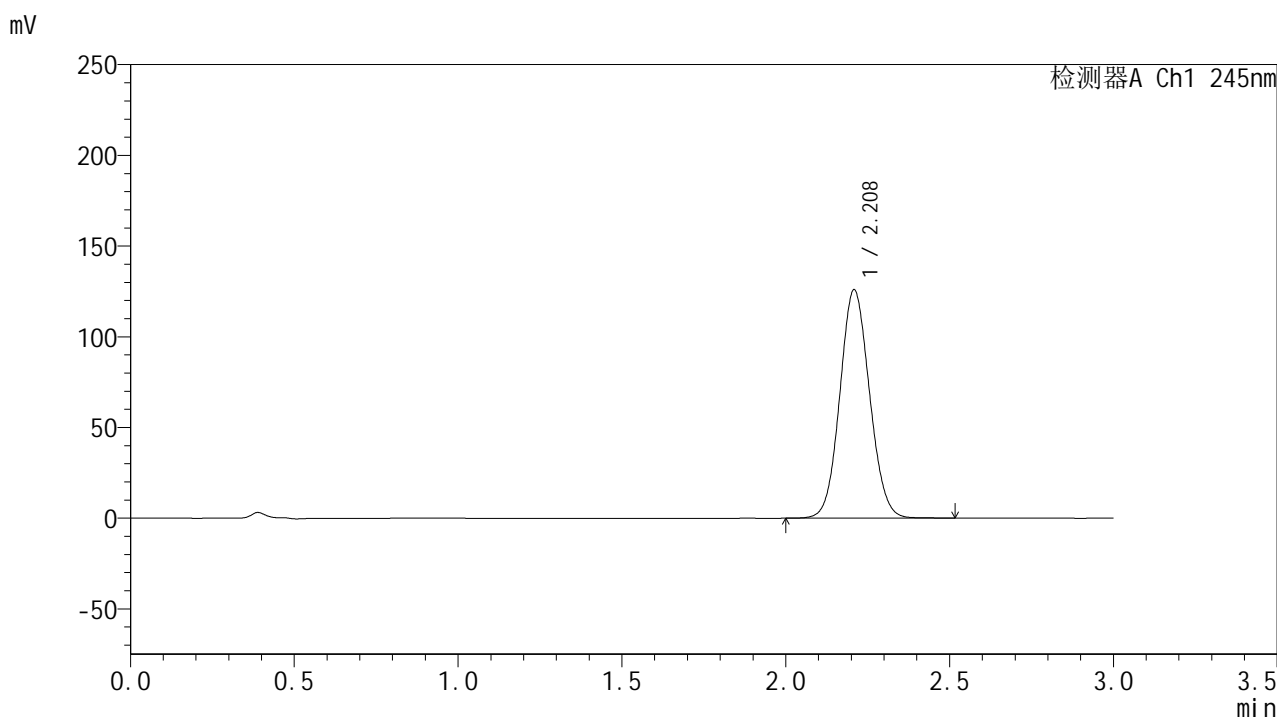
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	828572	100.000	130973	2827	1.081	--
总计		828572	100.000	130973			

图102 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-60min-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 - 0-93/25-2586-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:51:12 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:13 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

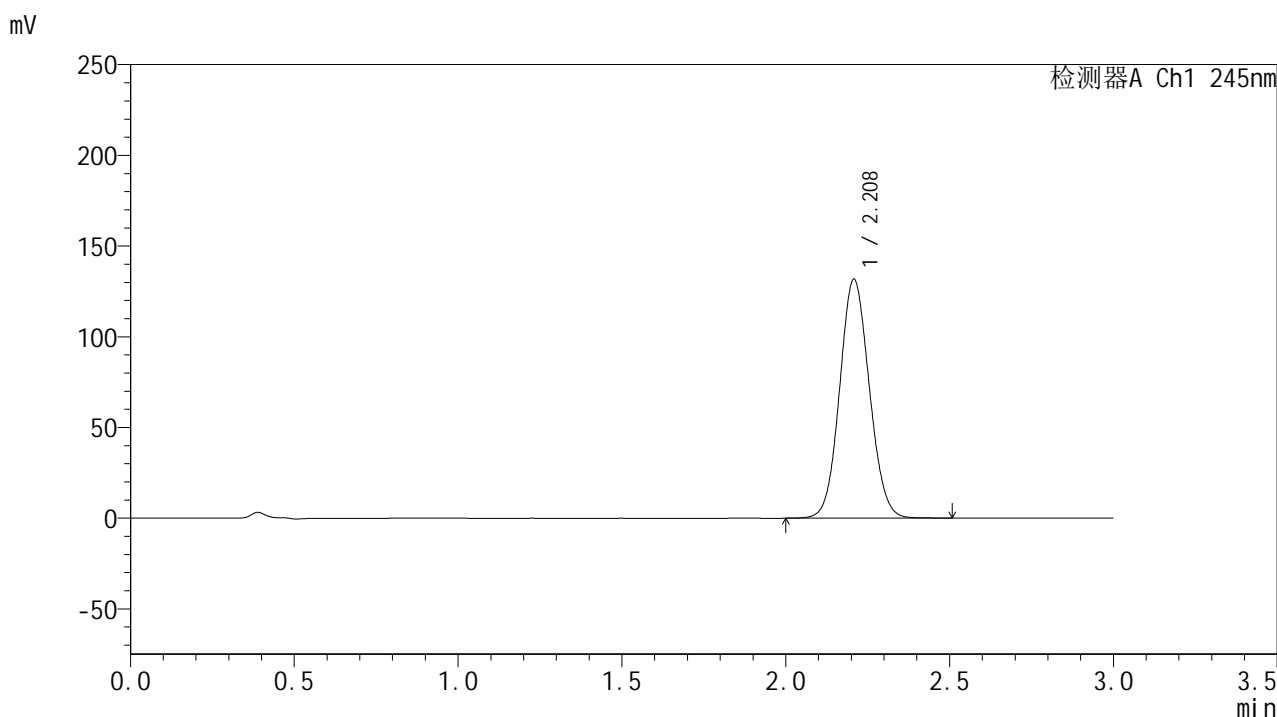
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	794235	100.000	125496	2831	1.079	--
总计		794235	100.000	125496			

图103 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-60min-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 - 0-93/25-2587-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:54:35 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:15 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

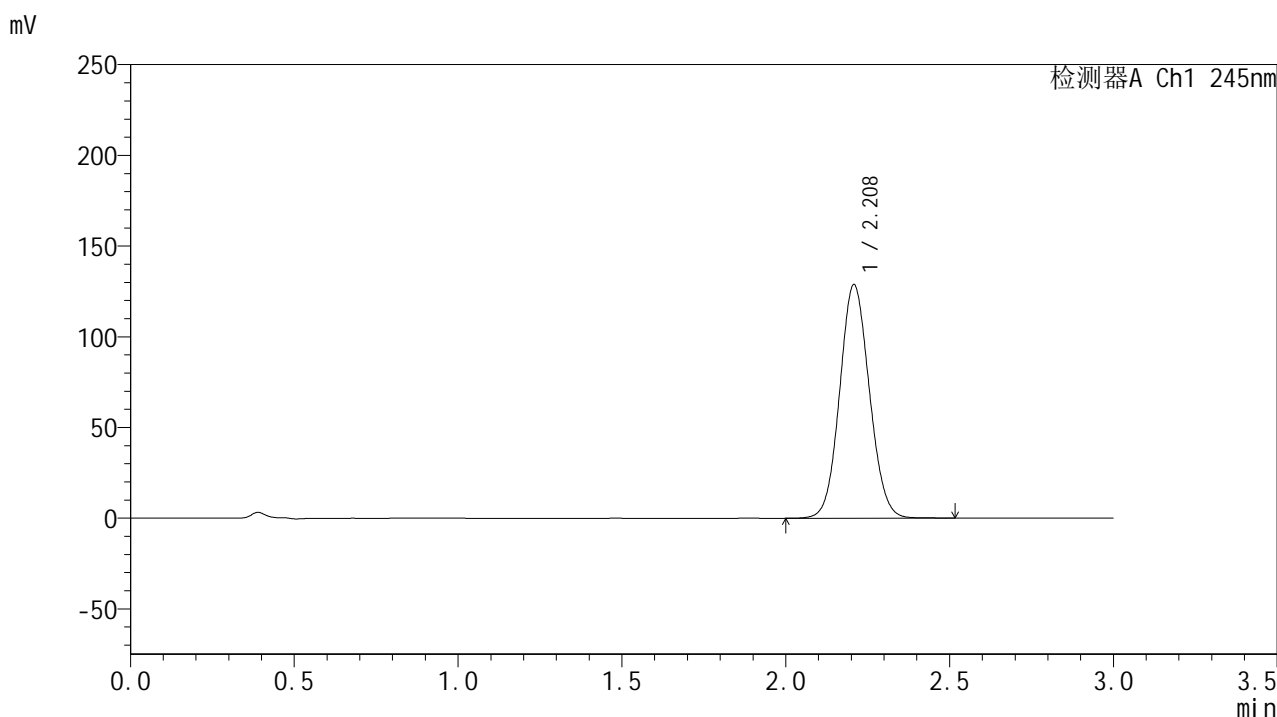
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	830378	100.000	131457	2831	1.080	--
总计		830378	100.000	131457			

图104 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091 批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-60min-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 - 0-93/25-2588-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 22:57:59 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:23:18 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

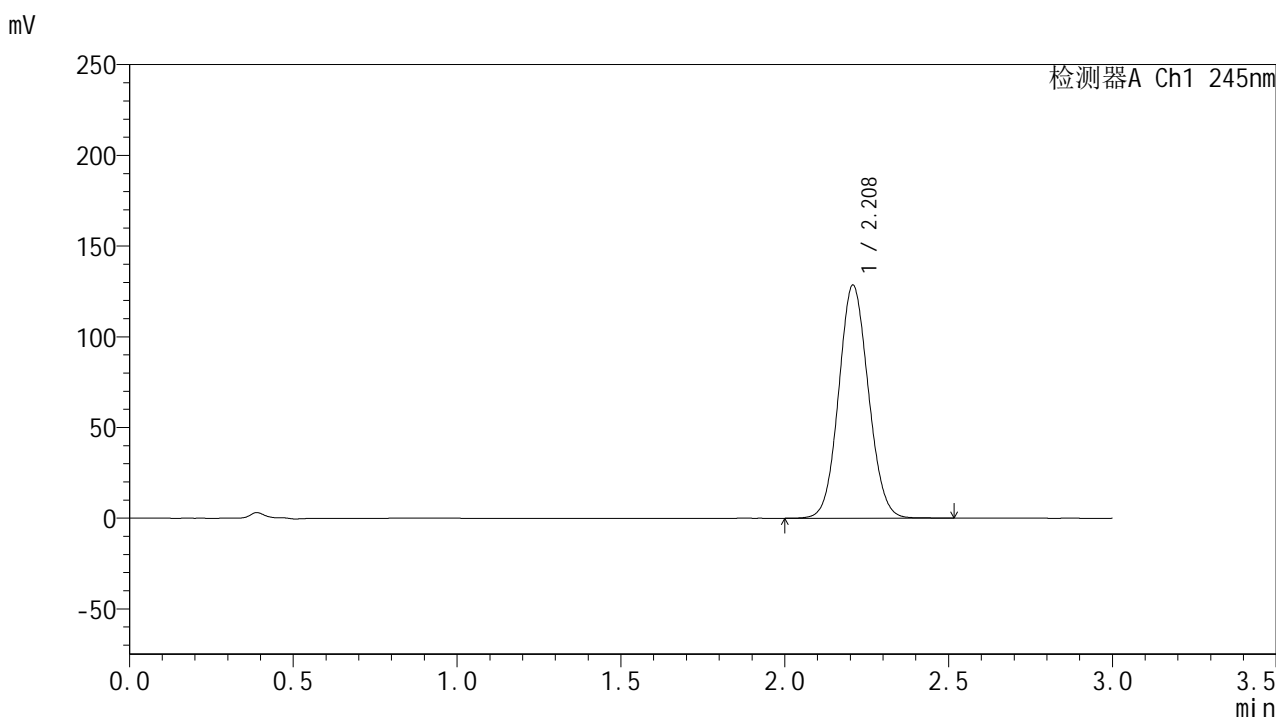
检测器A Ch1 245nm

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	2.208	812236	100.000	128473	2831	1.079	--
总计		812236	100.000	128473			

<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 - 0-93/25-2589-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:01:23 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.208	810692	100.000	128191	2827	1.079	--
总计		810692	100.000	128191			

图106 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091
批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

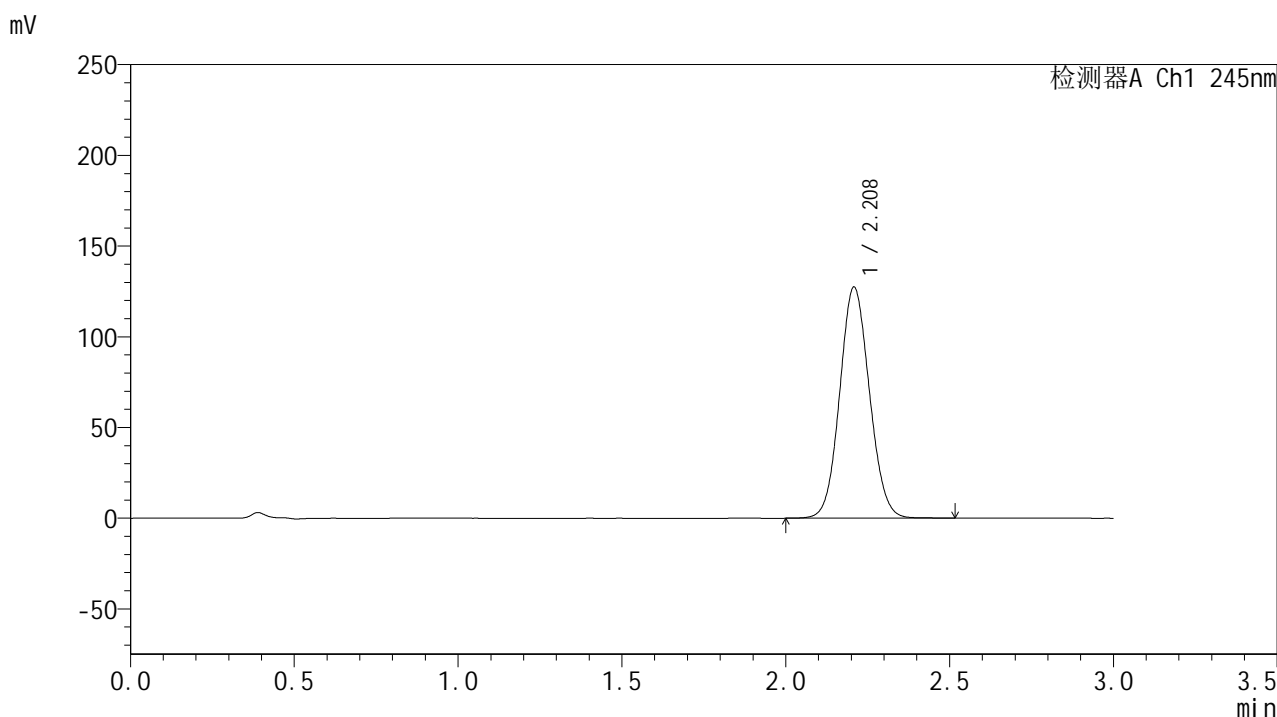


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2590-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:04:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:23:24 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

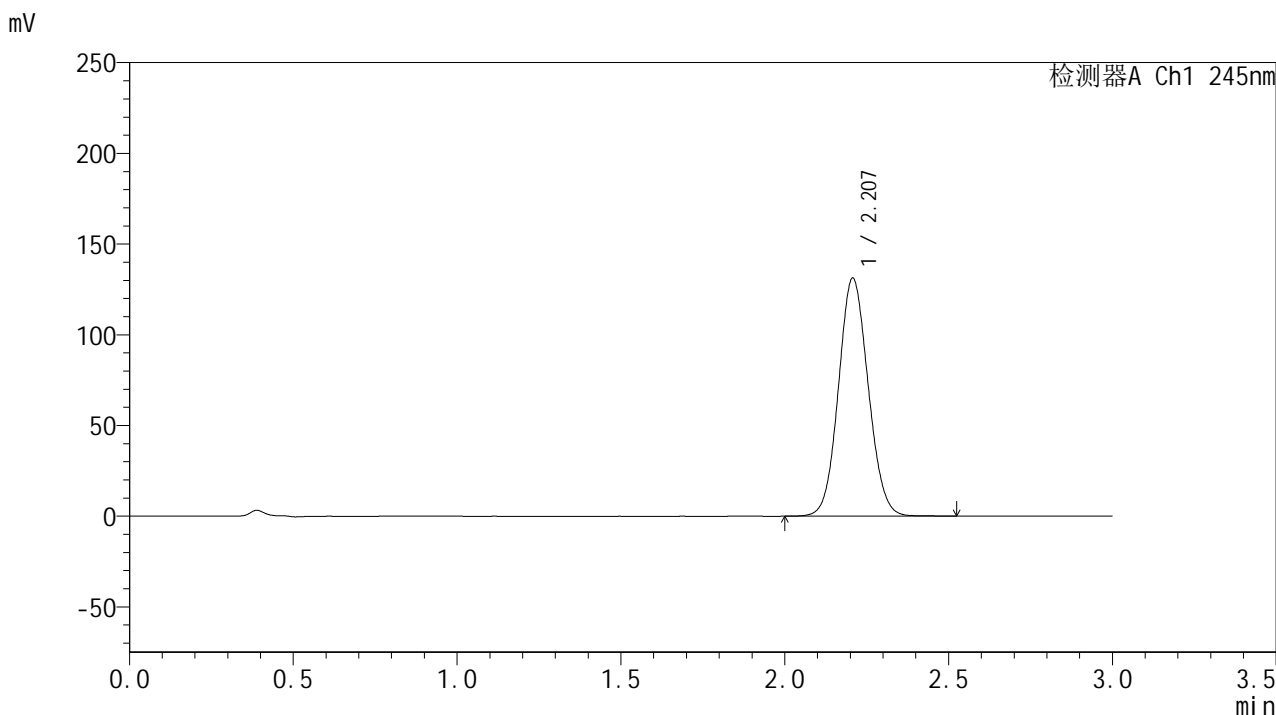
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	804196	100.000	127090	2826	1.079	--
总计		804196	100.000	127090			

图107 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091 批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2591-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:08:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:26 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.207	828440	100.000	131073	2825	1.081	--
总计		828440	100.000	131073			

图108 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091 批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

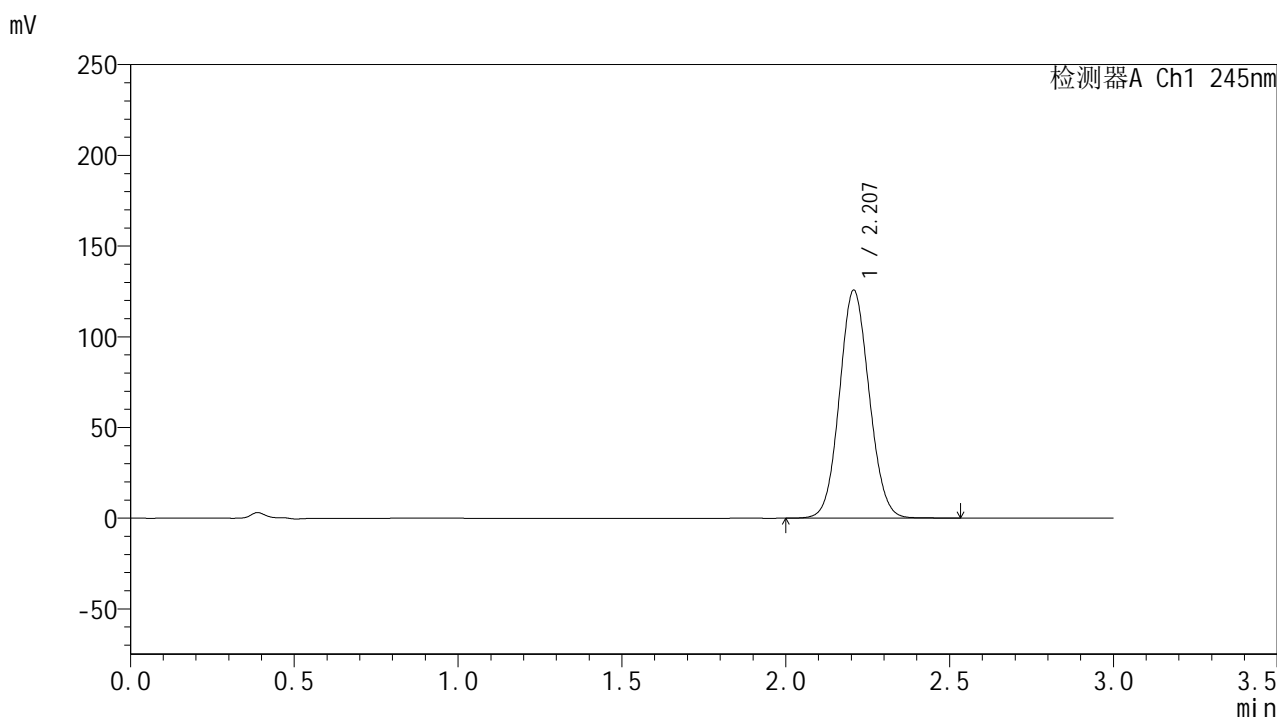


J632

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-93/25-2592-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:11:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:23:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

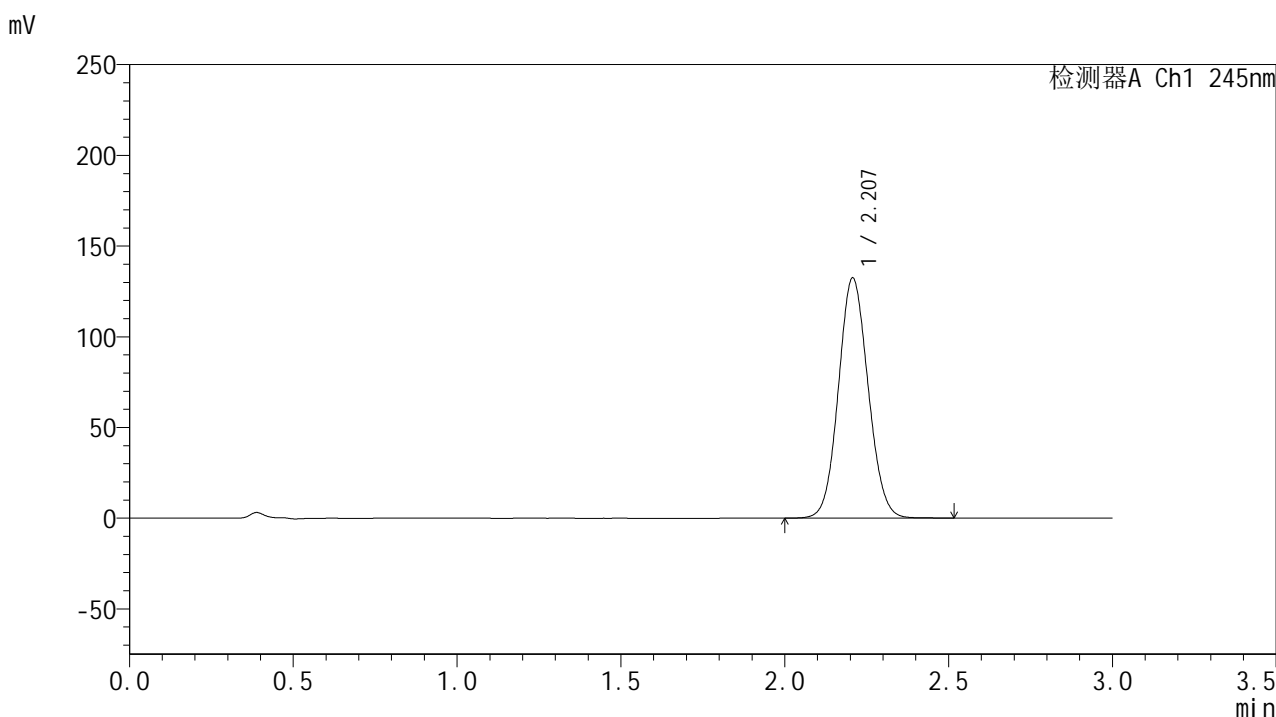
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	793402	100.000	125547	2827	1.079	--
总计		793402	100.000	125547			

图109 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2593-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:14:57 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/08/16 11:23:32 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

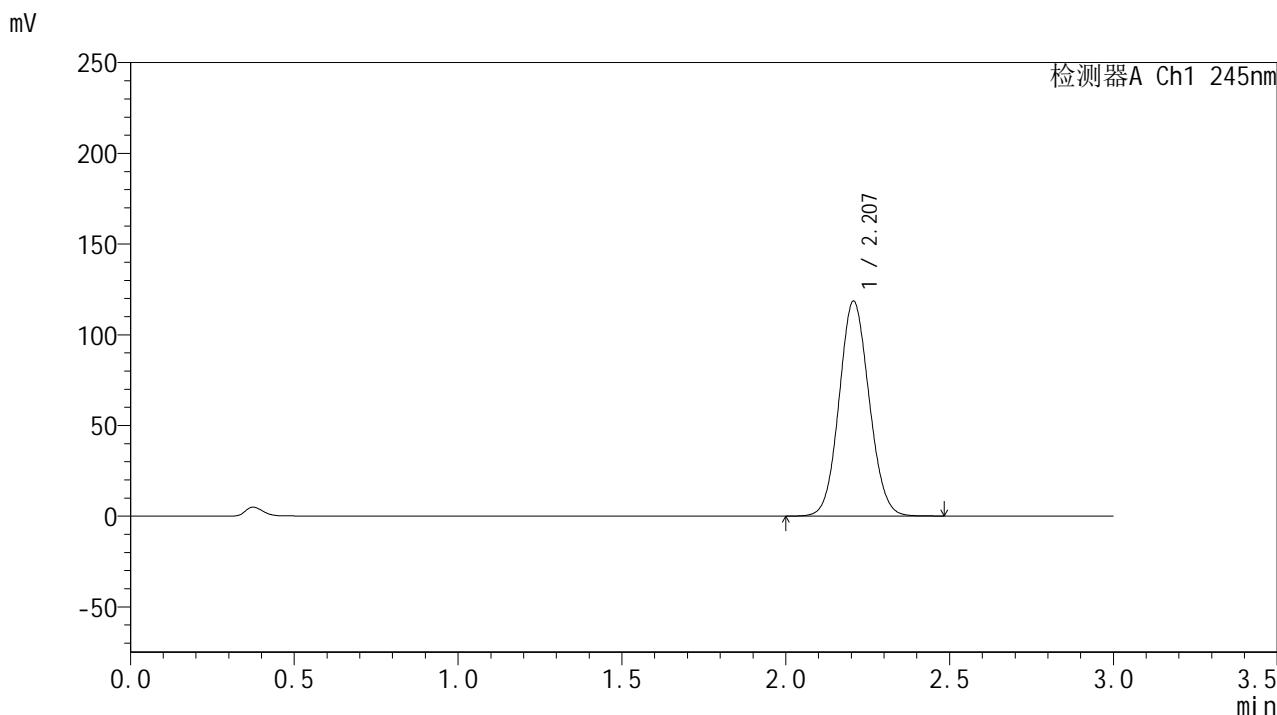
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	835155	100.000	132244	2825	1.080	--
总计		835155	100.000	132244			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-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 - 0-93/25-2594-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:18:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:23:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

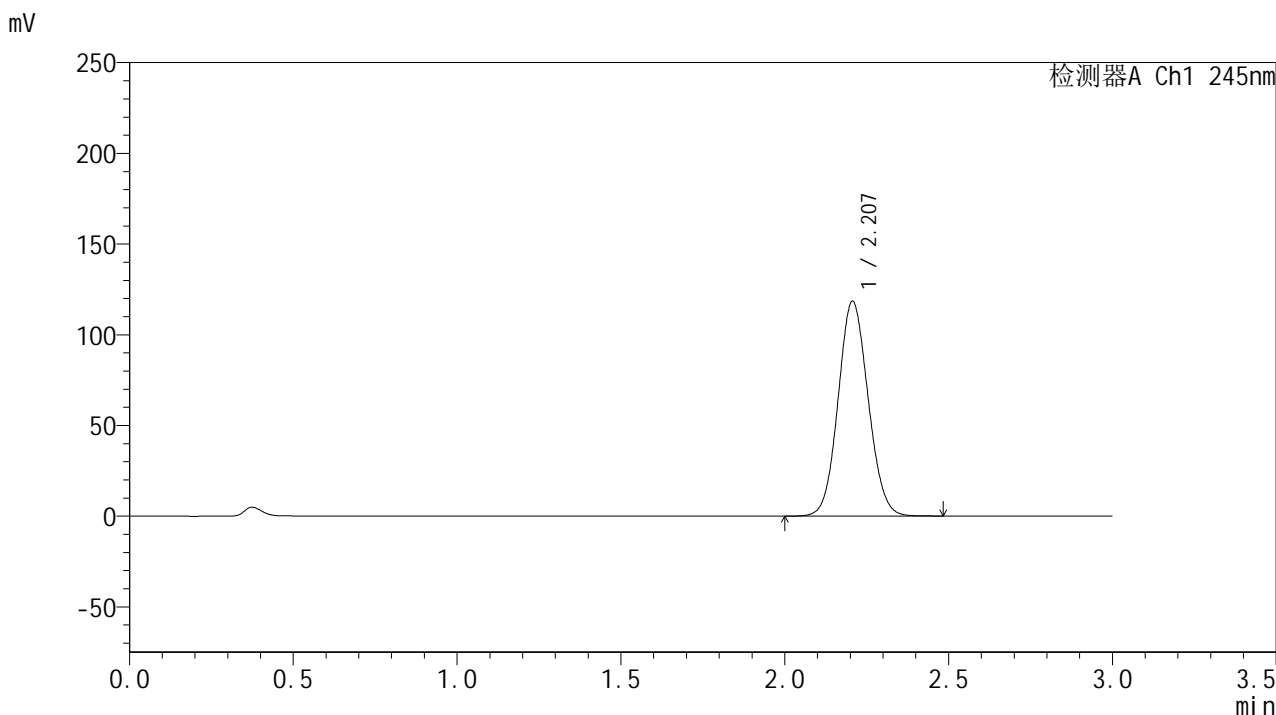
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	755195	100.000	118467	2768	1.081	--
总计		755195	100.000	118467			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-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 - 0-93/25-2595-2 - cbzj-BXJX091p-cq12y-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20250815-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/15 23:21:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/08/16 11:23:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.207	754986	100.000	118365	2763	1.082	--
总计		754986	100.000	118365			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH1.0介质-均一性2-浆法-50转-对照品溶液-2-2