



盐酸伐地那非片项目信息

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

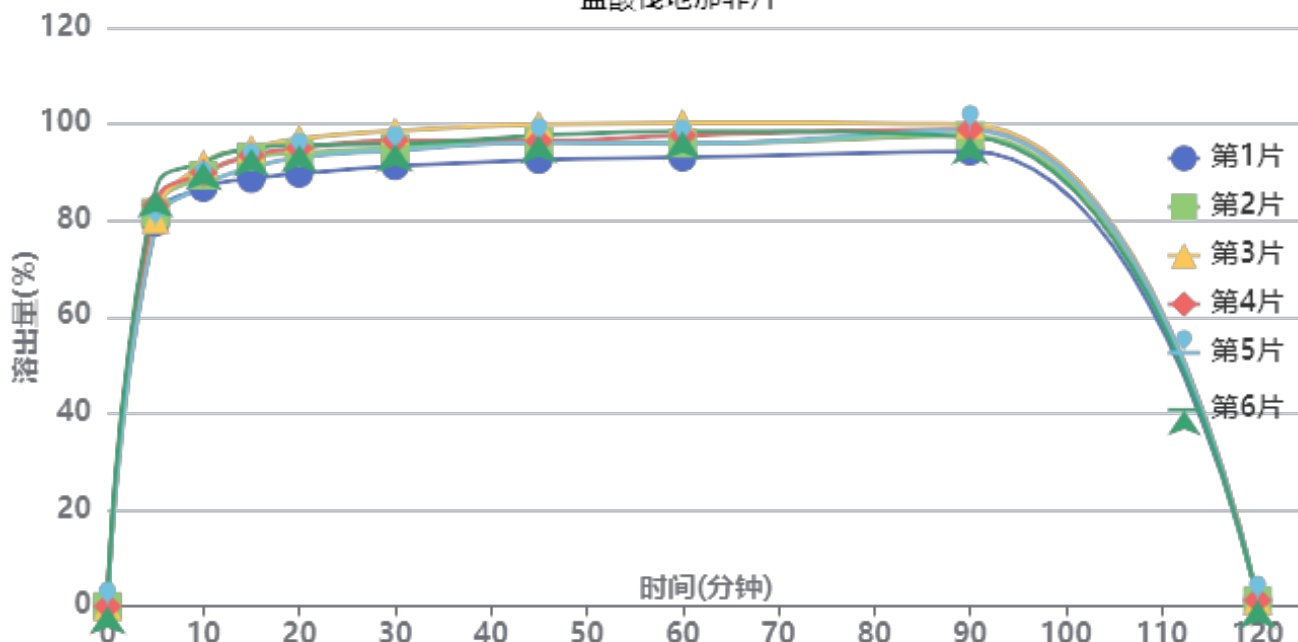
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	762170	757861	757906	757344	757663	758589	0.27
2	12.14	751419	752210				751814	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
62641.54	61928.67	0.81
		数据可信

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXJX091批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	653876	-	653876	79.576	81.57	3.41	79.58	81.57	3.40
	2	670599	-	670599	81.611			81.61		
	3	658904	-	658904	80.187			80.19		
	4	682993	-	682993	83.119			83.12		
	5	646479	-	646479	78.675			78.68		
	6	708622	-	708622	86.238			86.24		
10min	1	711884	-	711884	86.635	89.39	2.50	86.77	89.53	2.49
	2	732963	-	732963	89.200			89.34		
	3	753467	-	753467	91.696			91.83		
	4	737476	-	737476	89.750			89.89		
	5	715822	-	715822	87.114			87.25		
	6	755509	-	755509	91.944			92.09		
15min	1	726033	-	726033	88.357	92.40	2.67	88.63	92.69	2.67
	2	763856	-	763856	92.960			93.24		
	3	777837	-	777837	94.661			94.95		
	4	765576	-	765576	93.169			93.46		
	5	744894	-	744894	90.652			90.93		
	6	777573	-	777573	94.629			94.93		
20min	1	733786	-	733786	89.300	93.63	2.69	89.72	94.07	2.69
	2	768780	-	768780	93.559			94.00		
	3	793399	-	793399	96.555			97.00		
	4	776632	-	776632	94.515			94.96		
	5	761400	-	761400	92.661			93.09		
	6	782289	-	782289	95.203			95.66		
30min	1	745256	-	745256	90.696	94.71	2.57	91.27	95.30	2.56
	2	775829	-	775829	94.417			95.01		
	3	804951	-	804951	97.961			98.57		
	4	788992	-	788992	96.019			96.62		
	5	771643	-	771643	93.908			94.49		
	6	782676	-	782676	95.250			95.86		
45min	1	754769	-	754769	91.854	95.77	2.48	92.58	96.52	2.47
	2	786171	-	786171	95.676			96.43		
	3	814610	-	814610	99.137			99.91		
	4	786214	-	786214	95.681			96.44		
	5	783830	-	783830	95.391			96.13		
	6	795905	-	795905	96.860			97.63		
60min	1	757532	-	757532	92.190	95.99	2.58	93.07	96.90	2.58
	2	781245	-	781245	95.076			95.99		
	3	816522	-	816522	99.369			100.30		
	4	795024	-	795024	96.753			97.67		
	5	780751	-	780751	95.016			95.91		
	6	801443	-	801443	97.534			98.47		
90min	1	766469	-	766469	93.278	96.73	2.00	94.31	97.80	2.00
	2	792966	-	792966	96.503			97.57		
	3	811788	-	811788	98.793			99.89		
	4	803681	-	803681	97.807			98.89		
	5	803103	-	803103	97.736			98.79		
	6	791210	-	791210	96.289			97.38		
120min	1		-		0.000	0.00	-	1.19	1.23	2.16
	2		-		0.000			1.23		
	3		-		0.000			1.26		
	4		-		0.000			1.24		
	5		-		0.000			1.22		
	6		-		0.000			1.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1		-		0.000	0.00	-	1.19	1.23	2.16
	2		-		0.000			1.23		
	3		-		0.000			1.26		
	4		-		0.000			1.24		
	5		-		0.000			1.22		
	6		-		0.000			1.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



盐酸伐地那非片项目信息

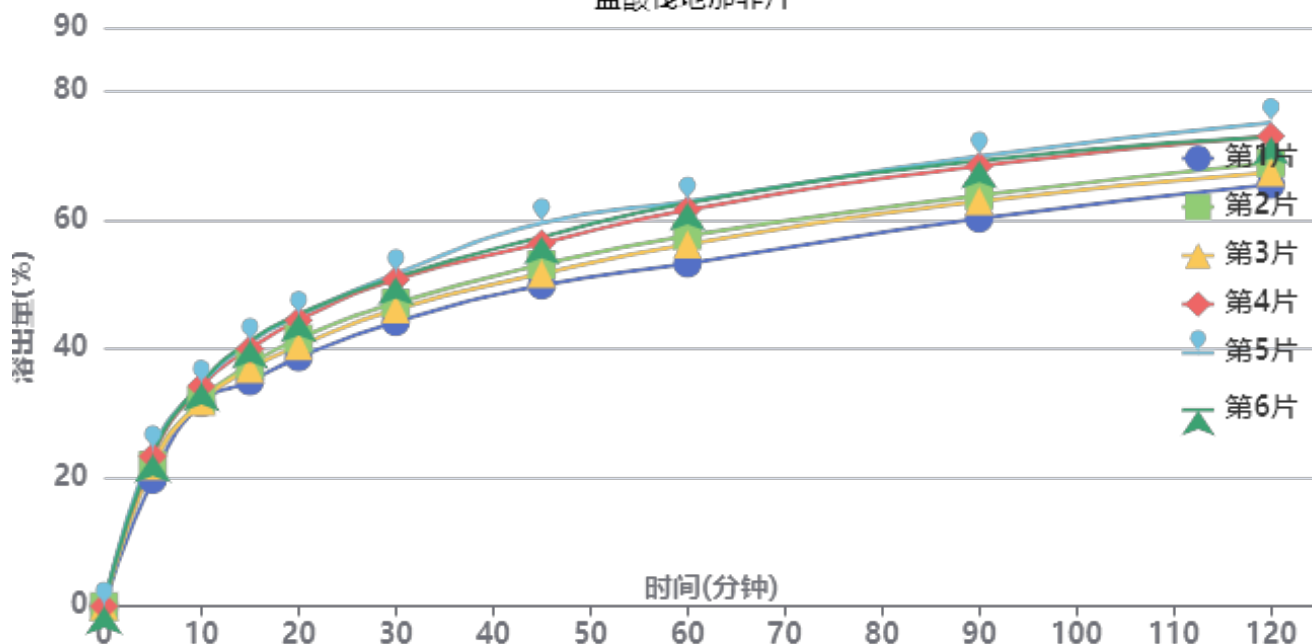
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	763908	764439	764176	764947	763624	764219	0.07
2	12.14	767644	768221				767932	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
63106.44		63256.34		0.17	数据可信			

溶出曲线测定

盐酸伐地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXJX091批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	164119	-	164119	19.689	22.45	7.36	19.69	22.45	7.36
	2	183172	-	183172	21.975			21.97		
	3	182084	-	182084	21.844			21.84		
	4	194333	-	194333	23.314			23.31		
	5	202503	-	202503	24.294			24.29		
	6	196587	-	196587	23.584			23.58		
10min	1	263438	-	263438	31.604	33.13	4.40	31.64	33.17	4.40
	2	266931	-	266931	32.023			32.06		
	3	265126	-	265126	31.807			31.84		
	4	285264	-	285264	34.223			34.26		
	5	287203	-	287203	34.455			34.50		
	6	288912	-	288912	34.660			34.70		
15min	1	290874	-	290874	34.896	38.55	6.57	34.98	38.64	6.57
	2	312422	-	312422	37.481			37.57		
	3	307125	-	307125	36.845			36.93		
	4	333124	-	333124	39.964			40.06		
	5	341102	-	341102	40.921			41.02		
	6	343348	-	343348	41.191			41.29		
20min	1	321645	-	321645	38.587	42.50	6.51	38.73	42.66	6.51
	2	345762	-	345762	41.480			41.63		
	3	336156	-	336156	40.328			40.48		
	4	369541	-	369541	44.333			44.50		
	5	375356	-	375356	45.031			45.20		
	6	376944	-	376944	45.221			45.39		
30min	1	366926	-	366926	44.019	48.33	6.41	44.23	48.56	6.41
	2	391360	-	391360	46.951			47.17		
	3	383261	-	383261	45.979			46.20		
	4	421609	-	421609	50.580			50.82		
	5	429166	-	429166	51.486			51.73		
	6	424751	-	424751	50.957			51.20		
45min	1	413720	-	413720	49.633	54.40	6.79	49.91	54.70	6.78
	2	440329	-	440329	52.825			53.13		
	3	428631	-	428631	51.422			51.72		
	4	467800	-	467800	56.121			56.44		
	5	494084	-	494084	59.274			59.60		
	6	475973	-	475973	57.102			57.43		
60min	1	441352	-	441352	52.948	58.71	6.71	53.31	59.11	6.71
	2	477263	-	477263	57.256			57.64		
	3	466073	-	466073	55.914			56.29		
	4	510580	-	510580	61.253			61.67		
	5	521522	-	521522	62.566			62.99		
	6	519493	-	519493	62.323			62.74		
90min	1	498873	-	498873	59.849	65.34	6.03	60.30	65.83	6.03
	2	528549	-	528549	63.409			63.89		
	3	521288	-	521288	62.538			63.01		
	4	566445	-	566445	67.955			68.47		
	5	579000	-	579000	69.461			69.99		
	6	573478	-	573478	68.799			69.32		
120min	1	541833	-	541833	65.003	69.95	5.34	65.55	70.55	5.35
	2	569856	-	569856	68.365			68.95		
	3	557693	-	557693	66.905			67.48		
	4	604335	-	604335	72.501			73.13		
	5	621314	-	621314	74.538			75.18		
	6	603234	-	603234	72.369			73.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	649002	-	649002	77.859	80.67	2.61	78.52	81.40	2.64
	2	657472	-	657472	78.876			79.58		
	3	667538	-	667538	80.083			80.77		
	4	679209	-	679209	81.483			82.23		
	5	687851	-	687851	82.520			83.29		
	6	693641	-	693641	83.215			83.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本

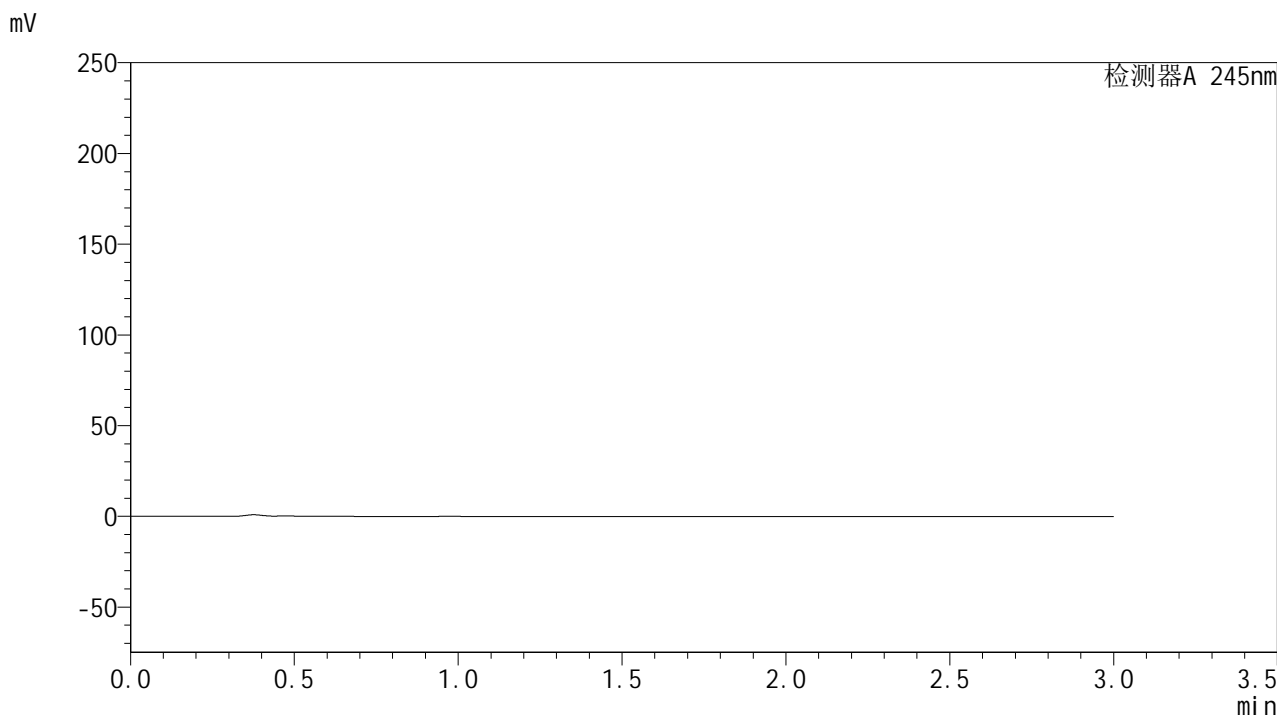


J632

<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 - 0-42/25-559-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

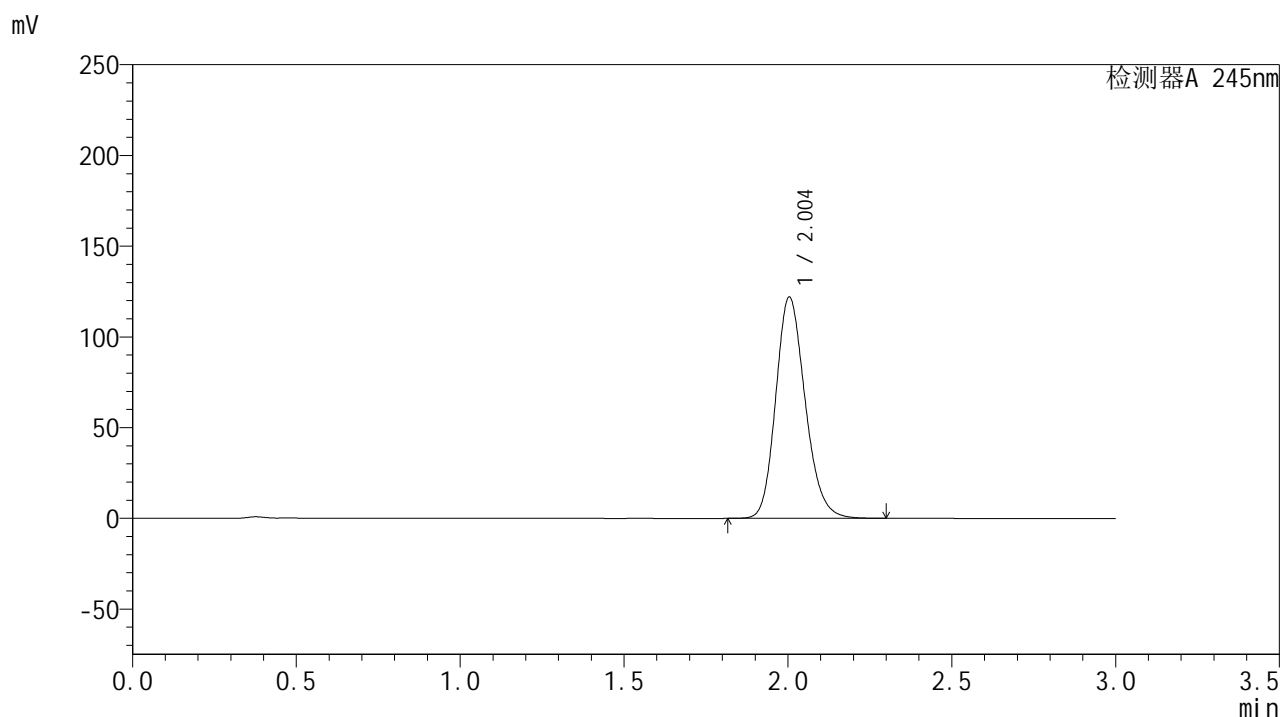
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-560-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

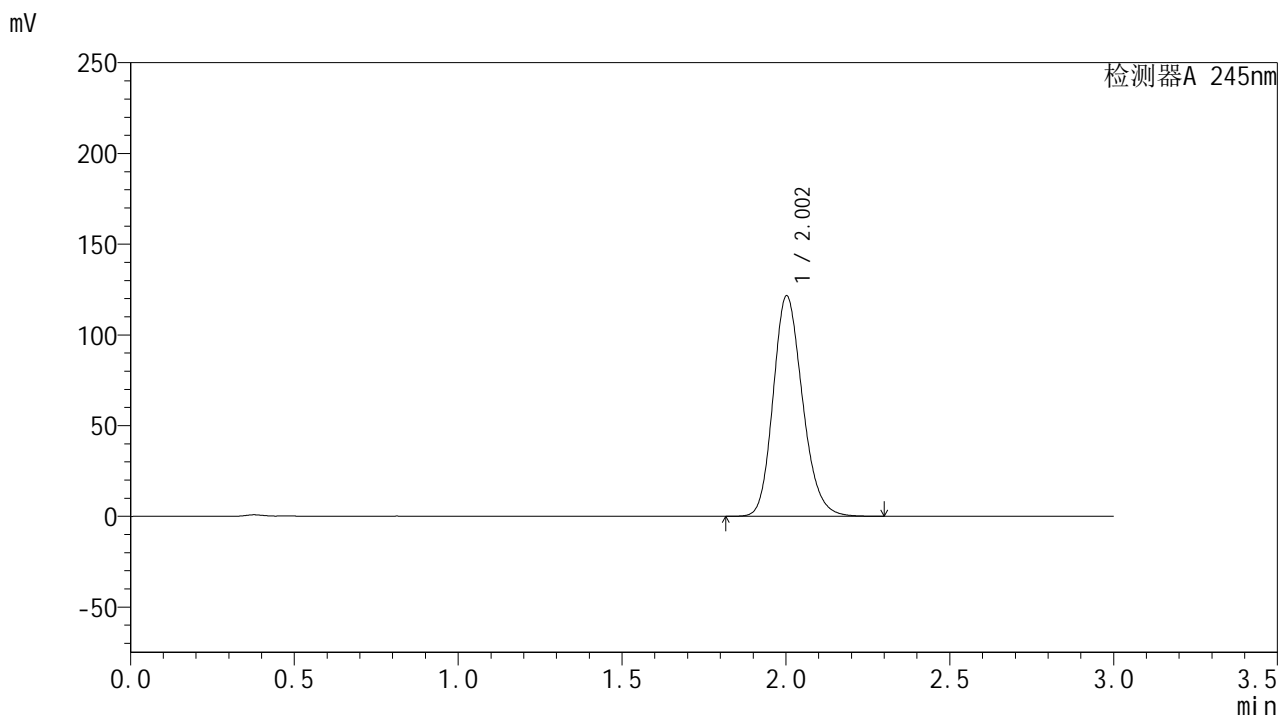
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	762170	100.000	122008	2421	1.185	--
总计		762170	100.000	122008			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-561-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

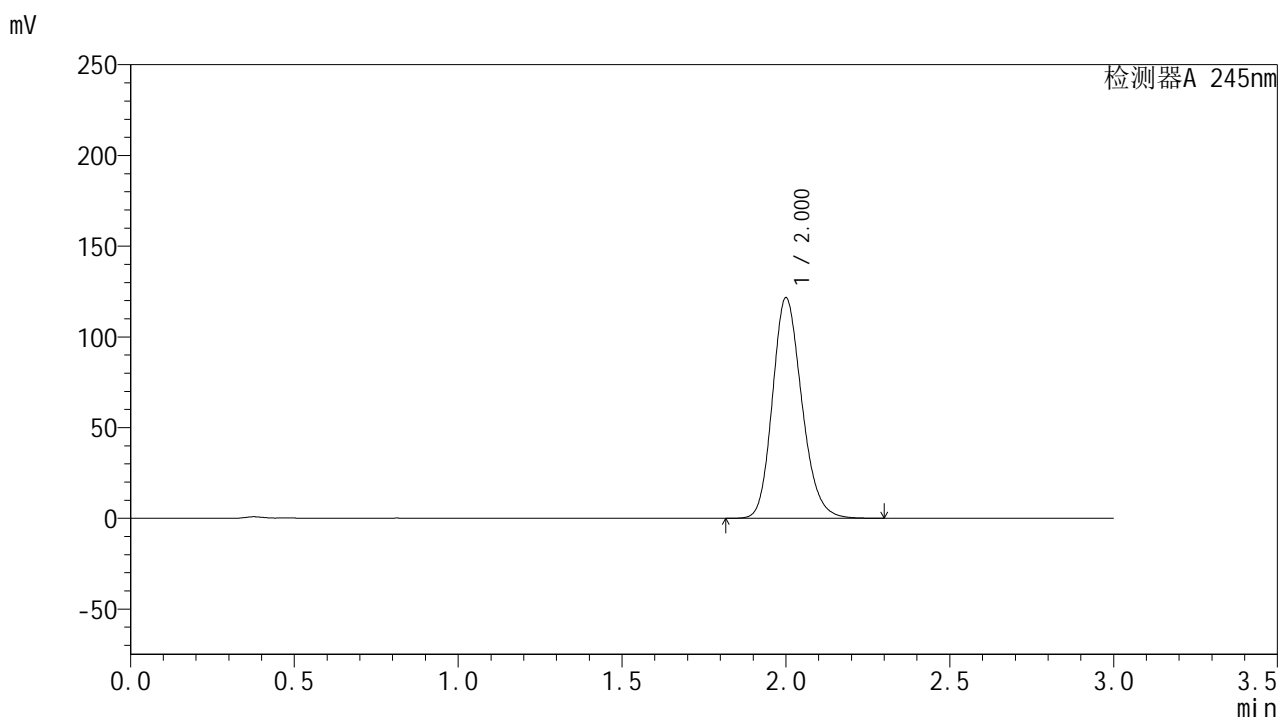
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	757861	100.000	121275	2428	1.186	--
总计		757861	100.000	121275			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-562-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

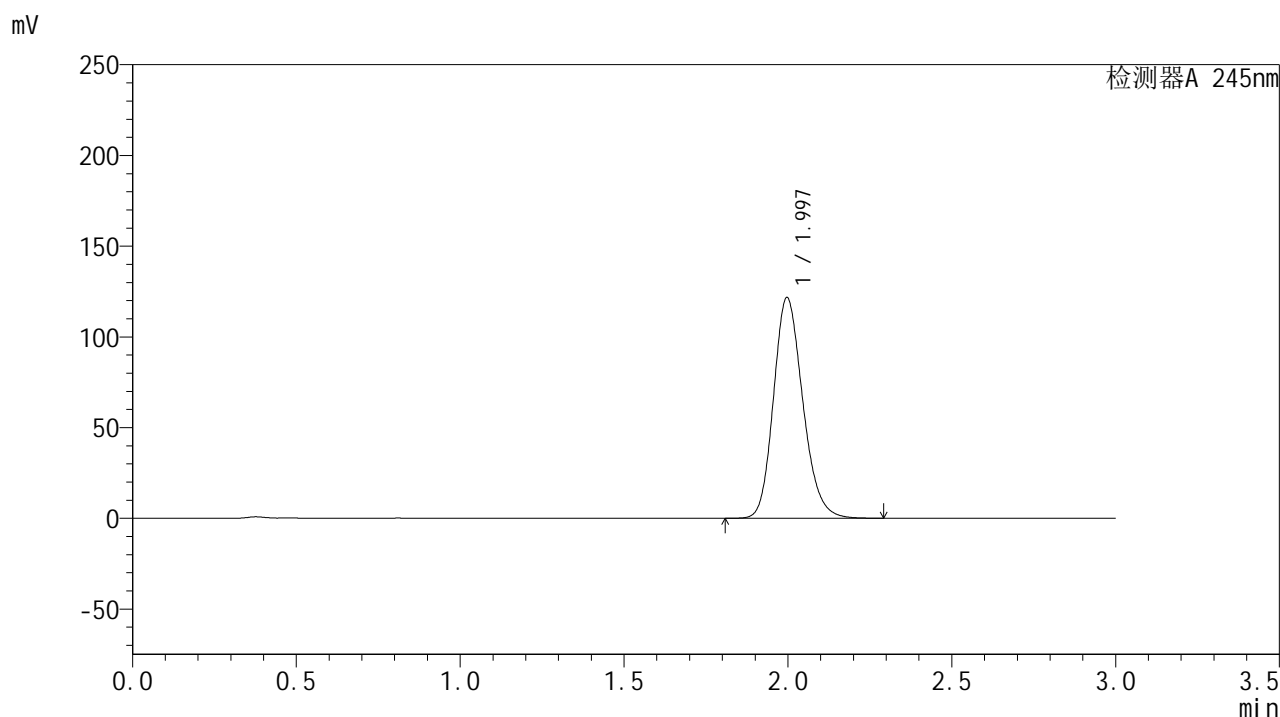
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	757906	100.000	121219	2426	1.186	--
总计		757906	100.000	121219			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-563-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

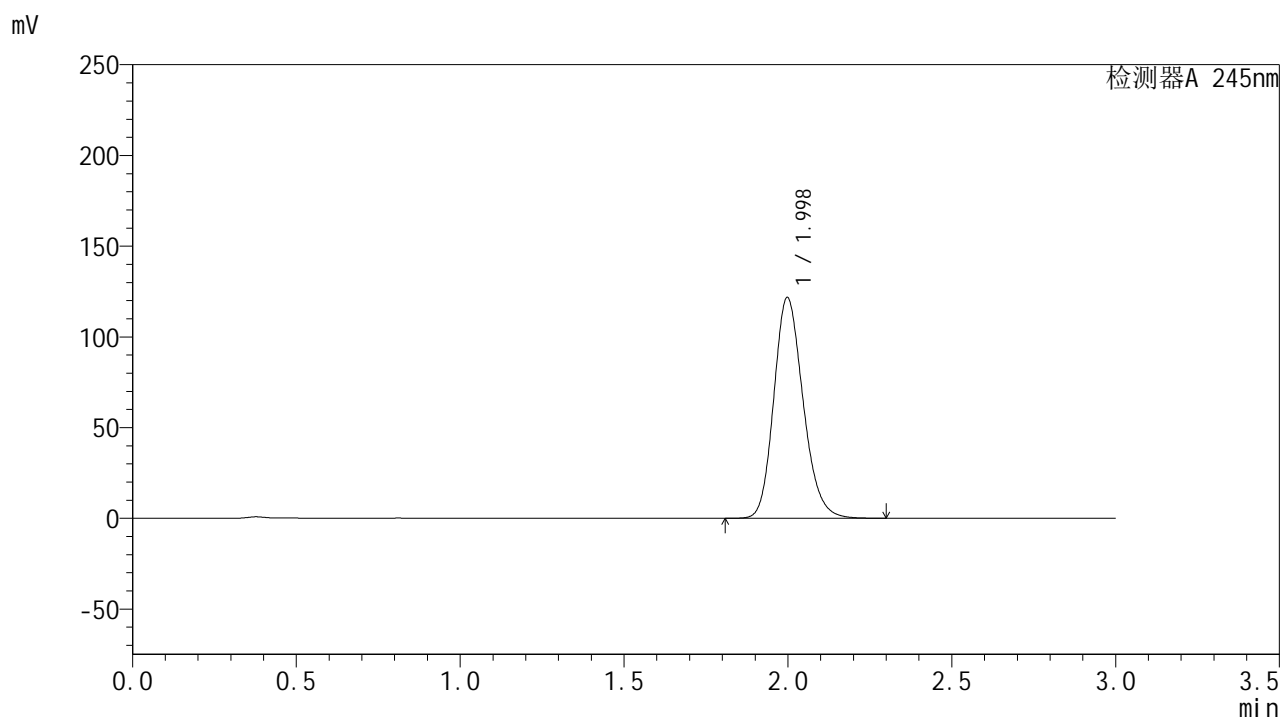
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	757344	100.000	121661	2422	1.186	--
总计		757344	100.000	121661			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-564-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

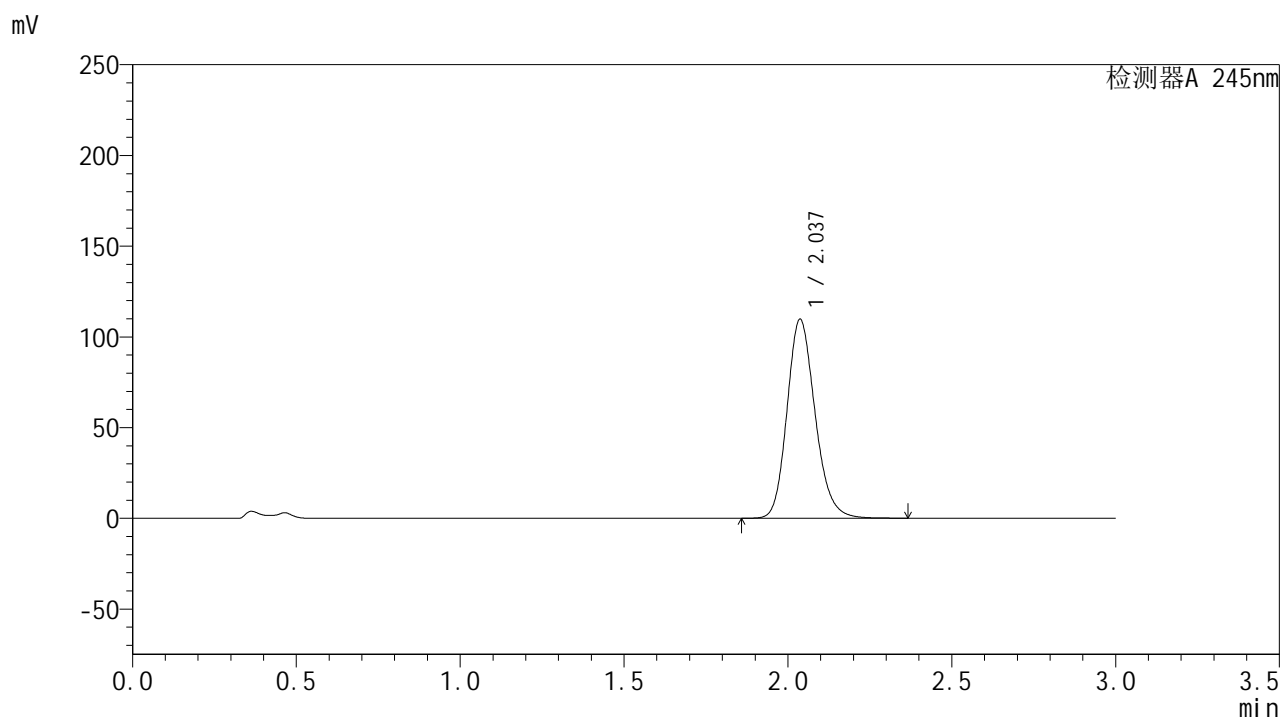
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	757663	100.000	121667	2425	1.184	--
总计		757663	100.000	121667			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-565-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

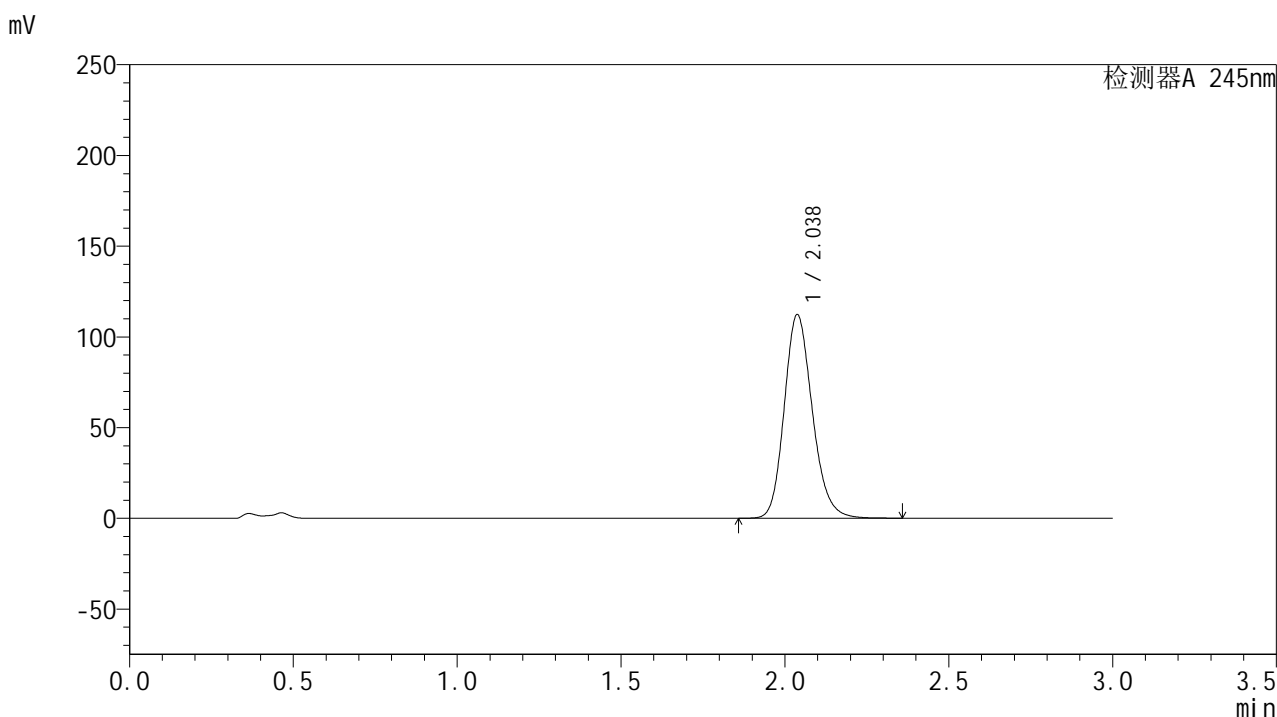
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	653876	100.000	109663	2773	1.178	--
总计		653876	100.000	109663			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-566-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

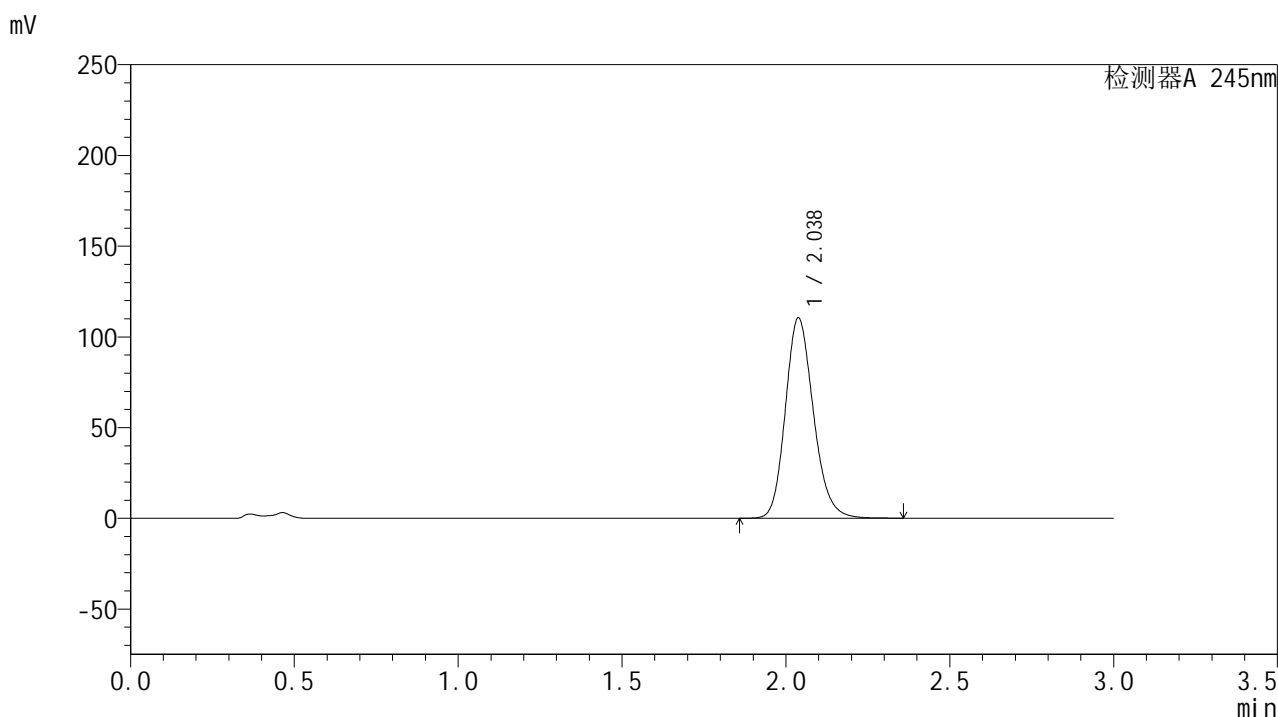
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	670599	100.000	112282	2762	1.180	--
总计		670599	100.000	112282			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-567-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

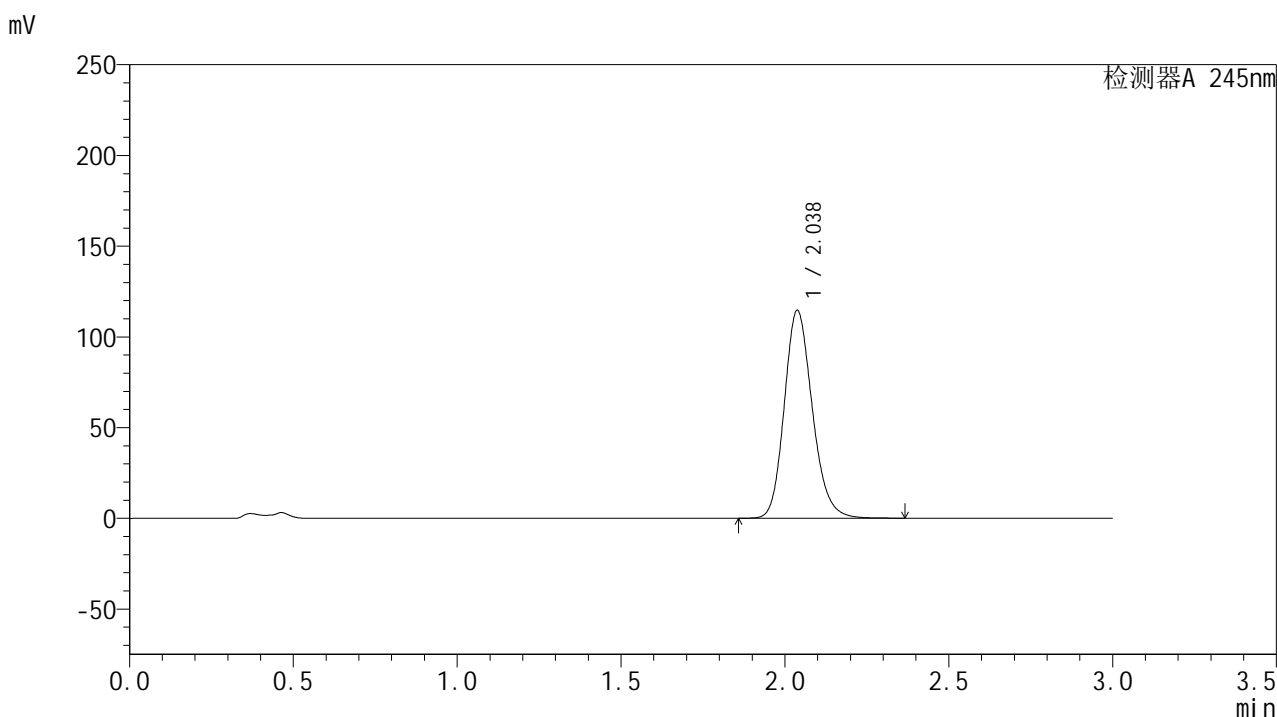
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	658904	100.000	110449	2767	1.179	--
总计		658904	100.000	110449			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-568-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

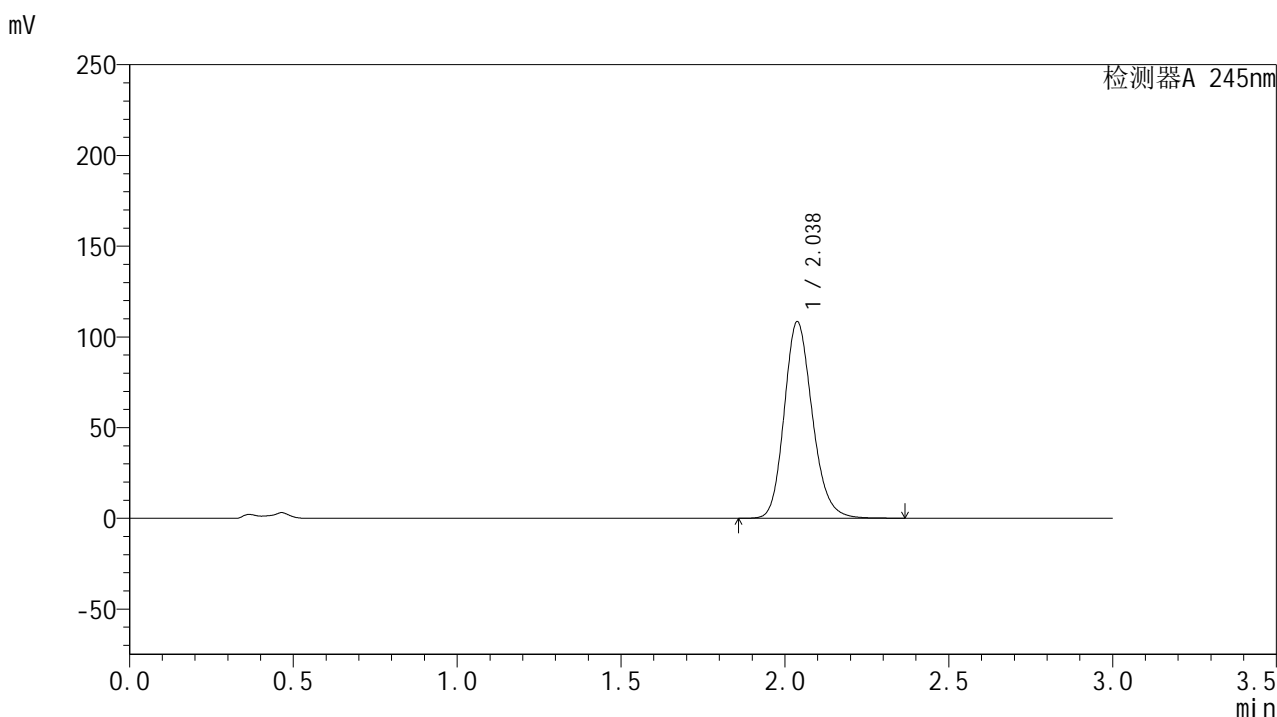
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	682993	100.000	114588	2775	1.180	--
总计		682993	100.000	114588			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-569-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

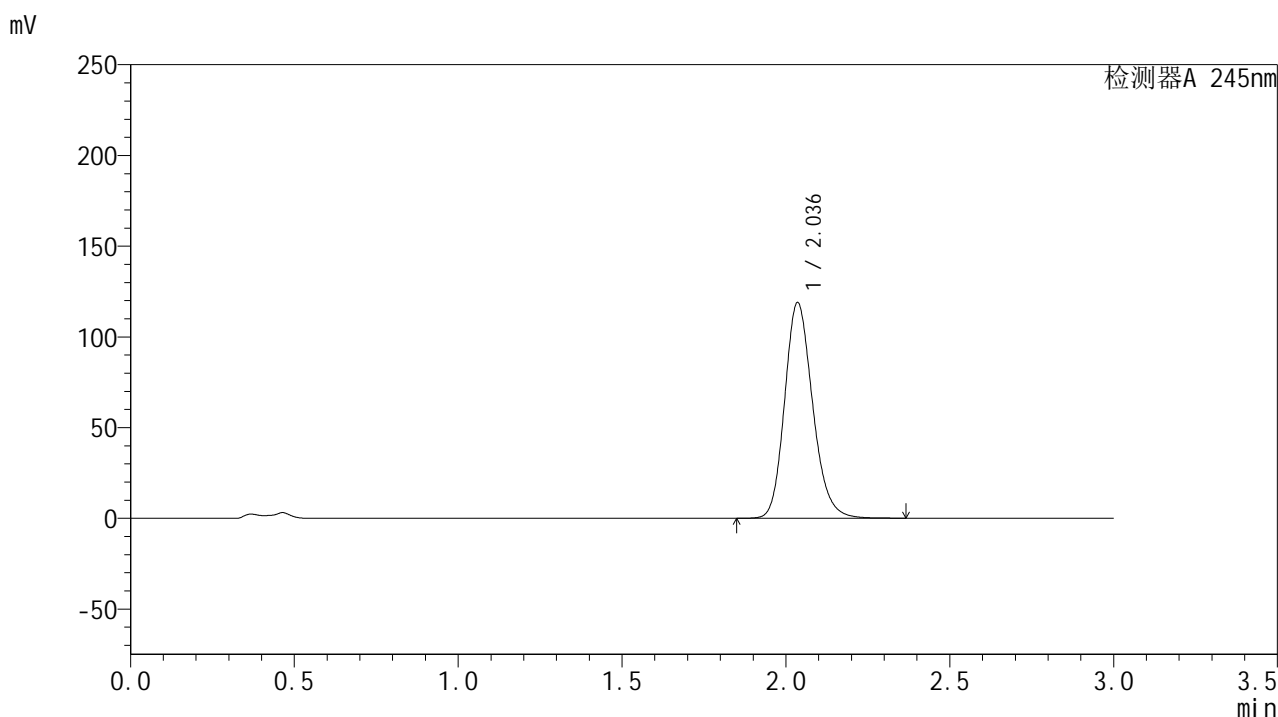
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	646479	100.000	108367	2770	1.179	--
总计		646479	100.000	108367			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-570-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

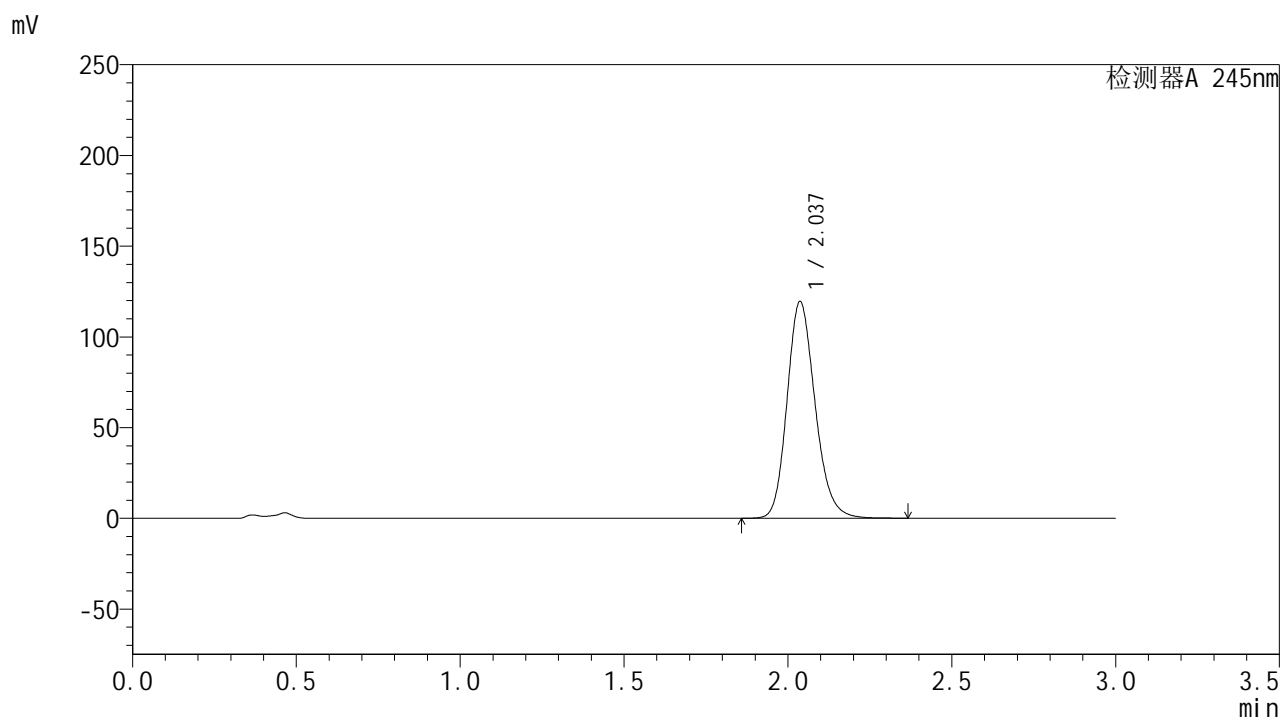
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	708622	100.000	118622	2770	1.183	--
总计		708622	100.000	118622			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-571-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

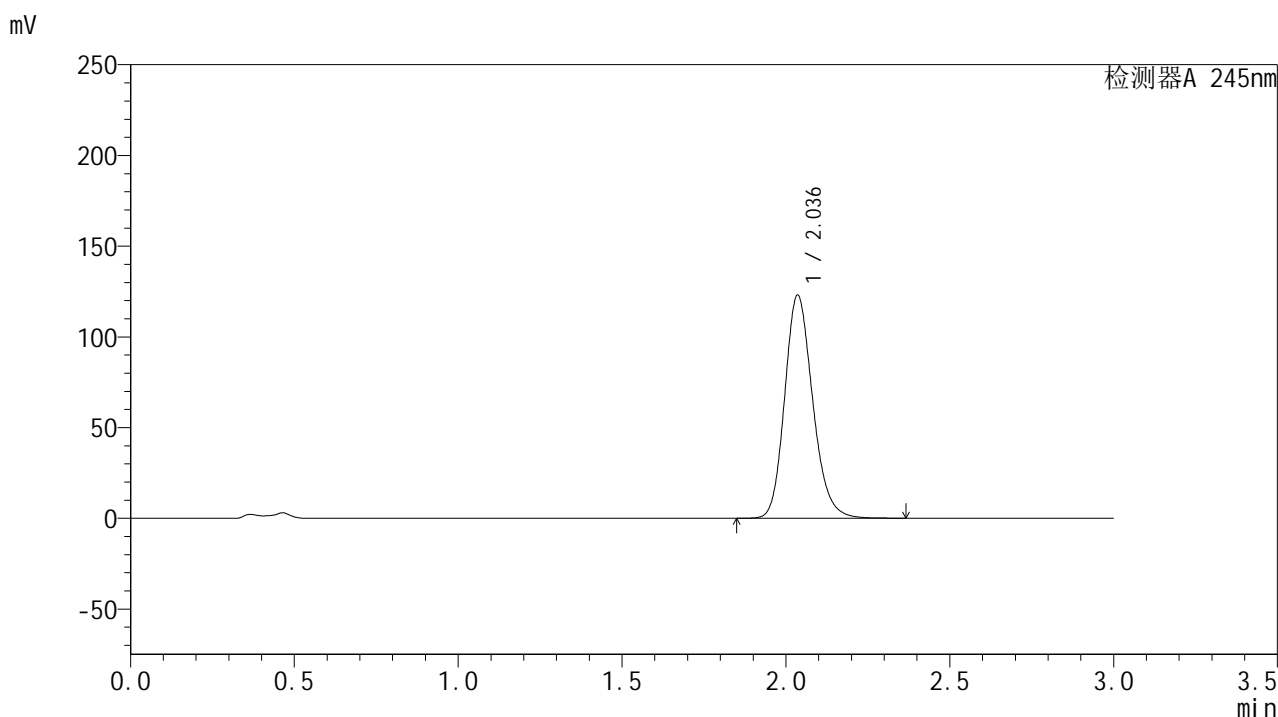
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	711884	100.000	119411	2773	1.183	--
总计		711884	100.000	119411			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-572-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

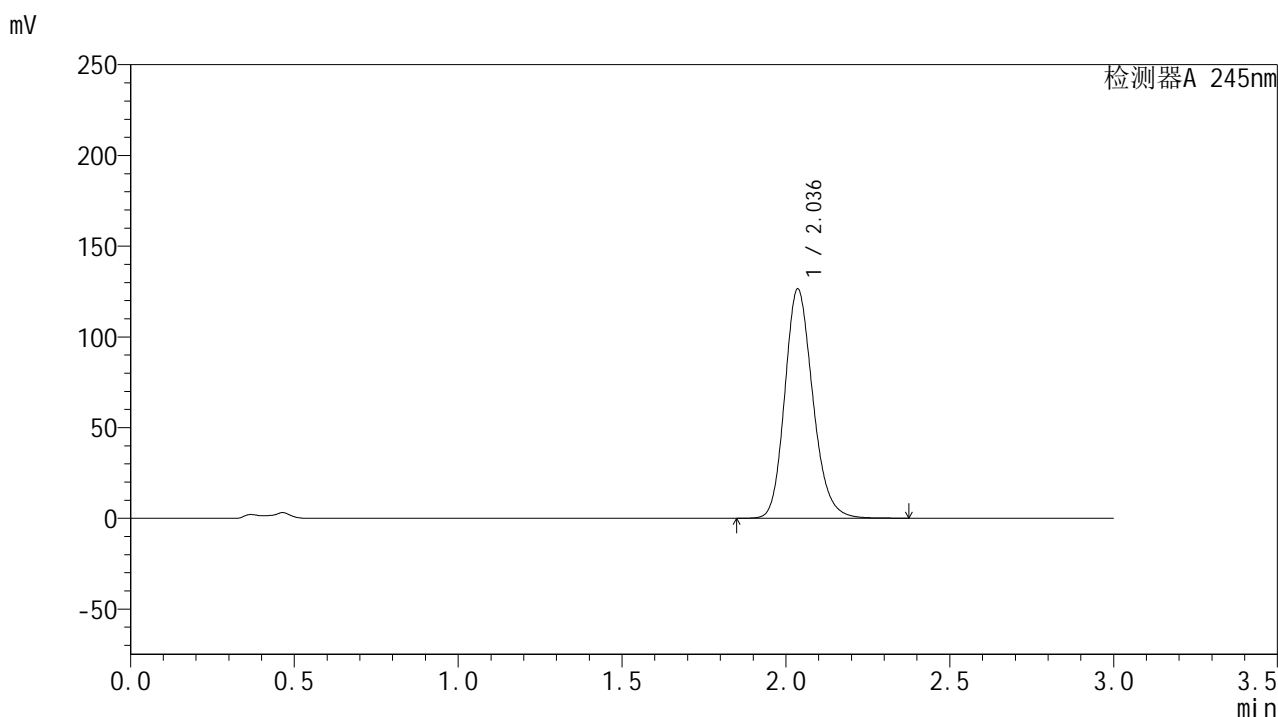
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	732963	100.000	122737	2772	1.184	--
总计		732963	100.000	122737			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-573-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

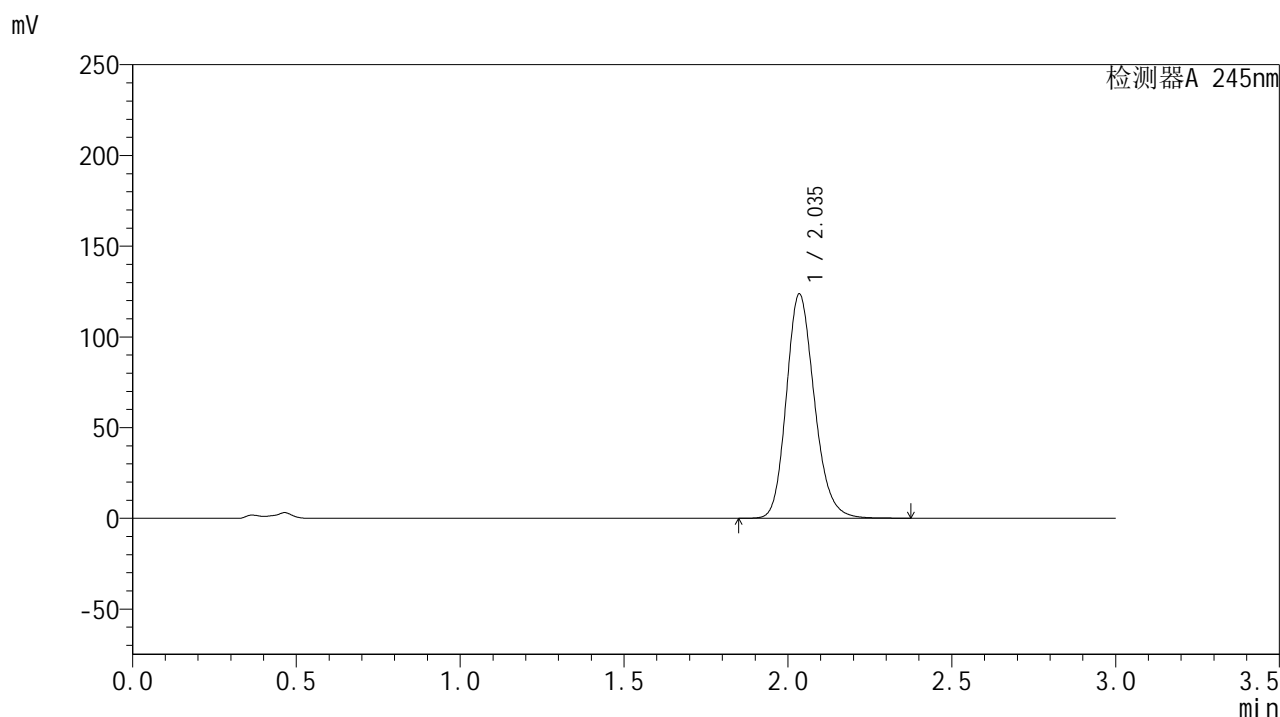
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	753467	100.000	126193	2769	1.184	--
总计		753467	100.000	126193			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-574-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 10:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

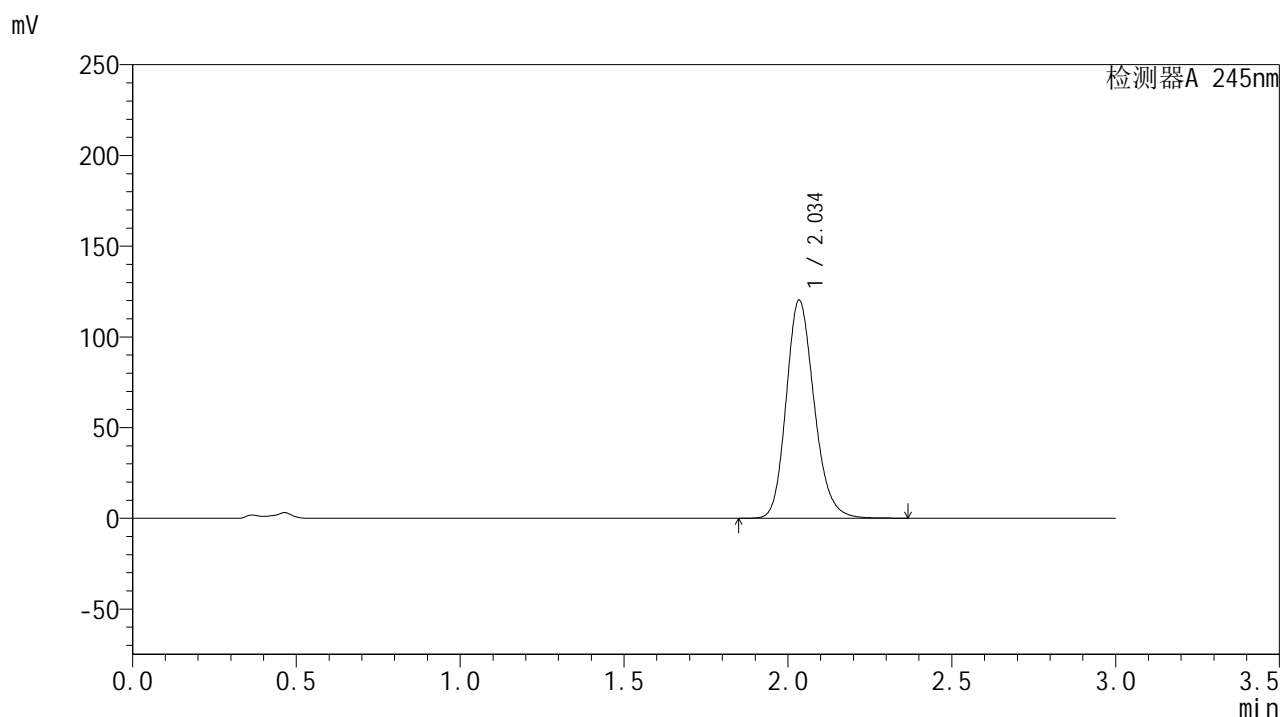
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	737476	100.000	123127	2764	1.185	--
总计		737476	100.000	123127			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-575-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

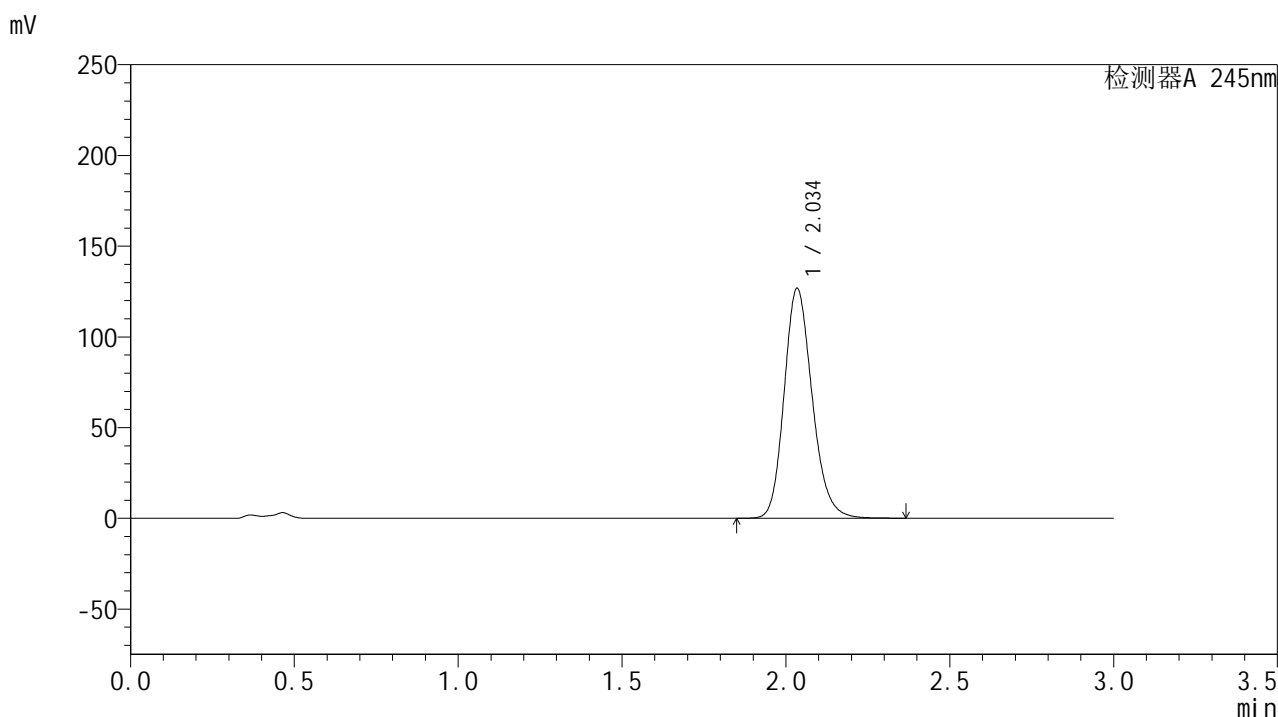
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	715822	100.000	119533	2772	1.184	--
总计		715822	100.000	119533			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-576-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

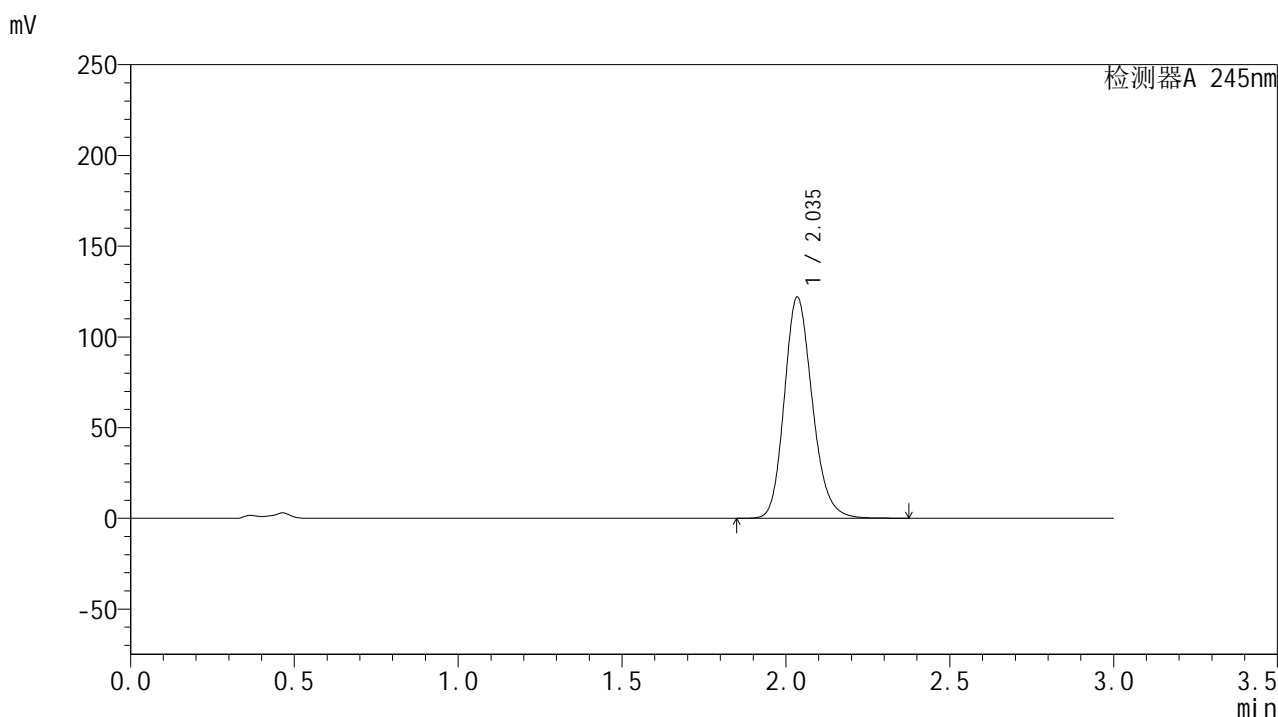
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	755509	100.000	126060	2764	1.186	--
总计		755509	100.000	126060			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-577-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

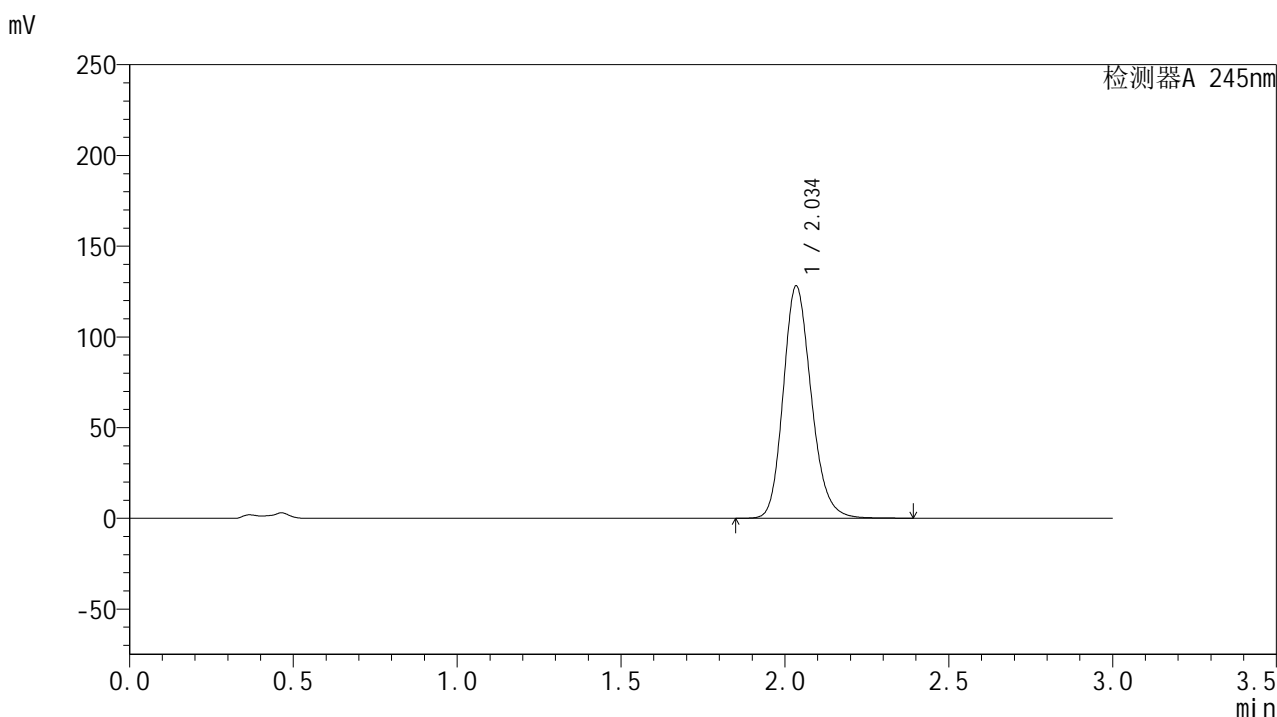
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	726033	100.000	121370	2771	1.183	--
总计		726033	100.000	121370			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-578-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

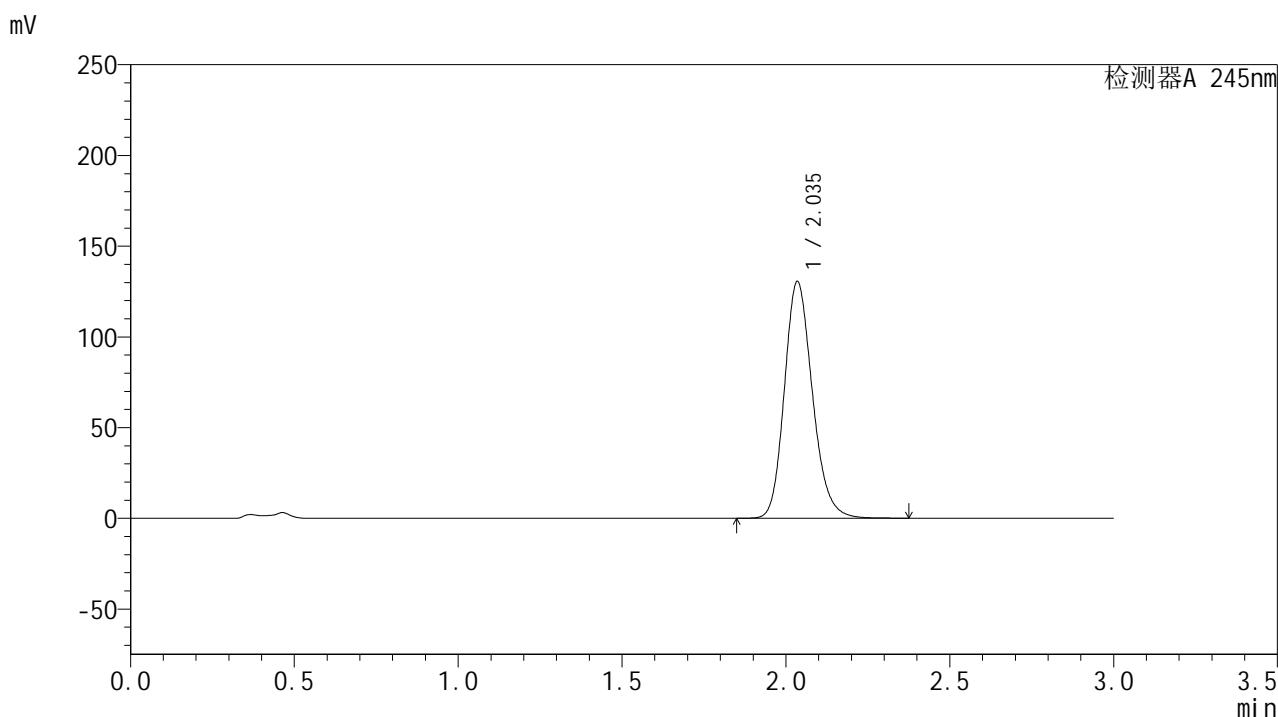
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	763856	100.000	127403	2766	1.187	--
总计		763856	100.000	127403			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-579-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

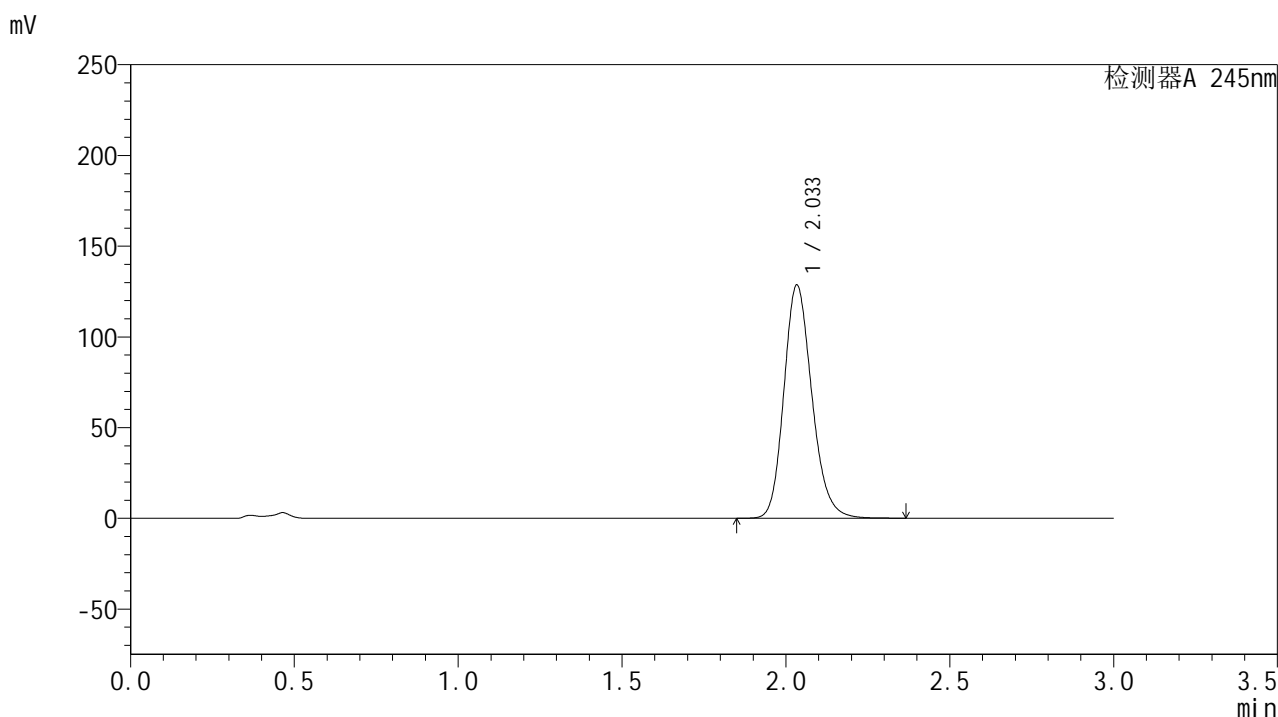
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	777837	100.000	129943	2765	1.187	--
总计		777837	100.000	129943			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-580-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

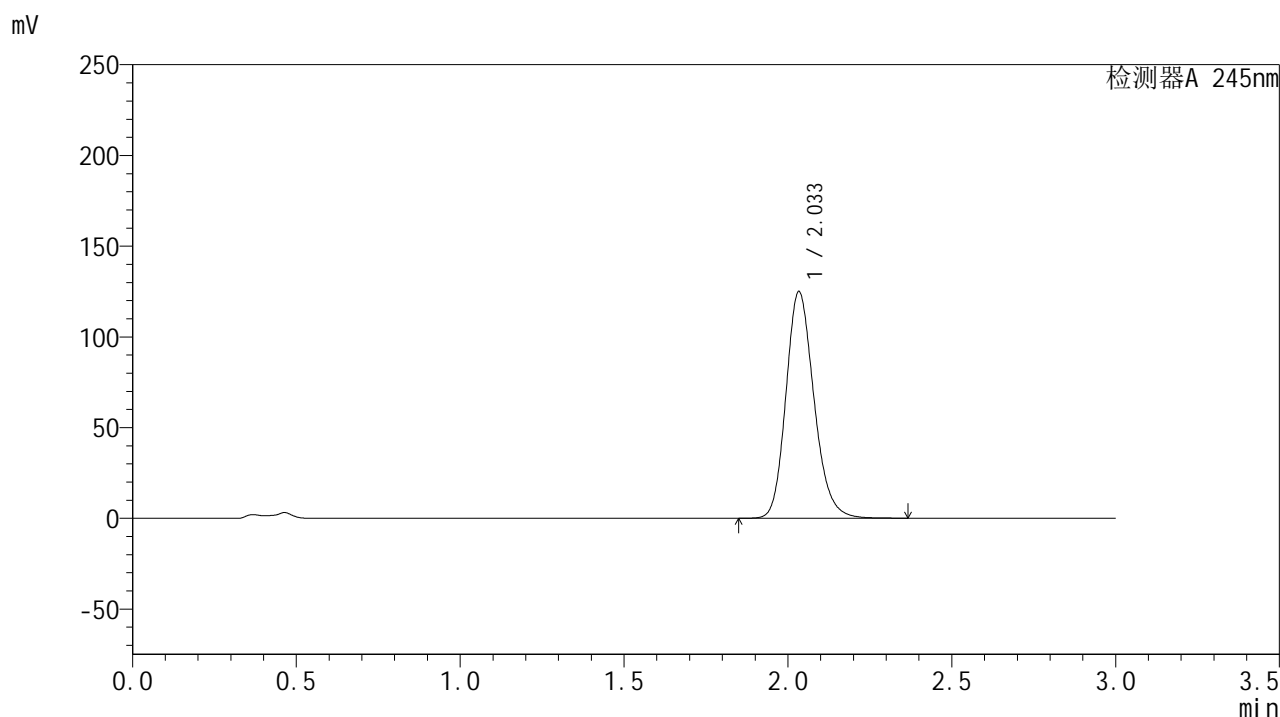
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	765576	100.000	128168	2768	1.186	--
总计		765576	100.000	128168			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-581-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

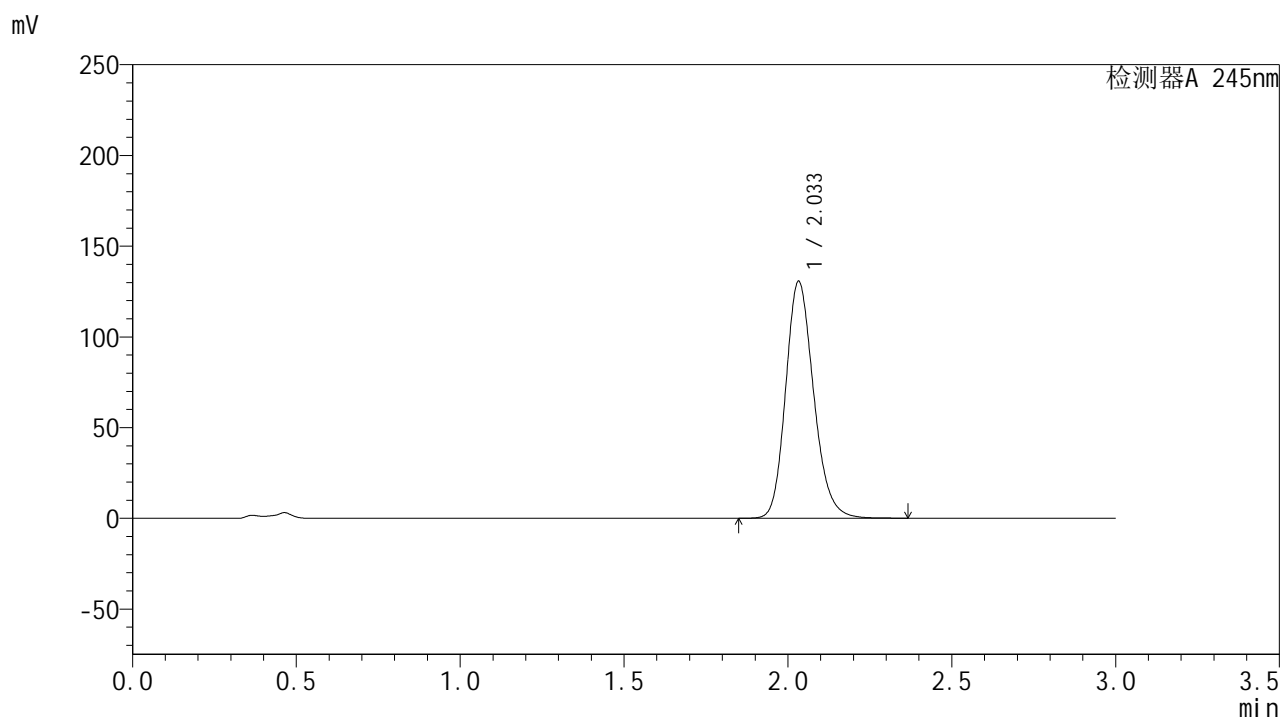
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	744894	100.000	124485	2761	1.186	--
总计		744894	100.000	124485			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-582-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

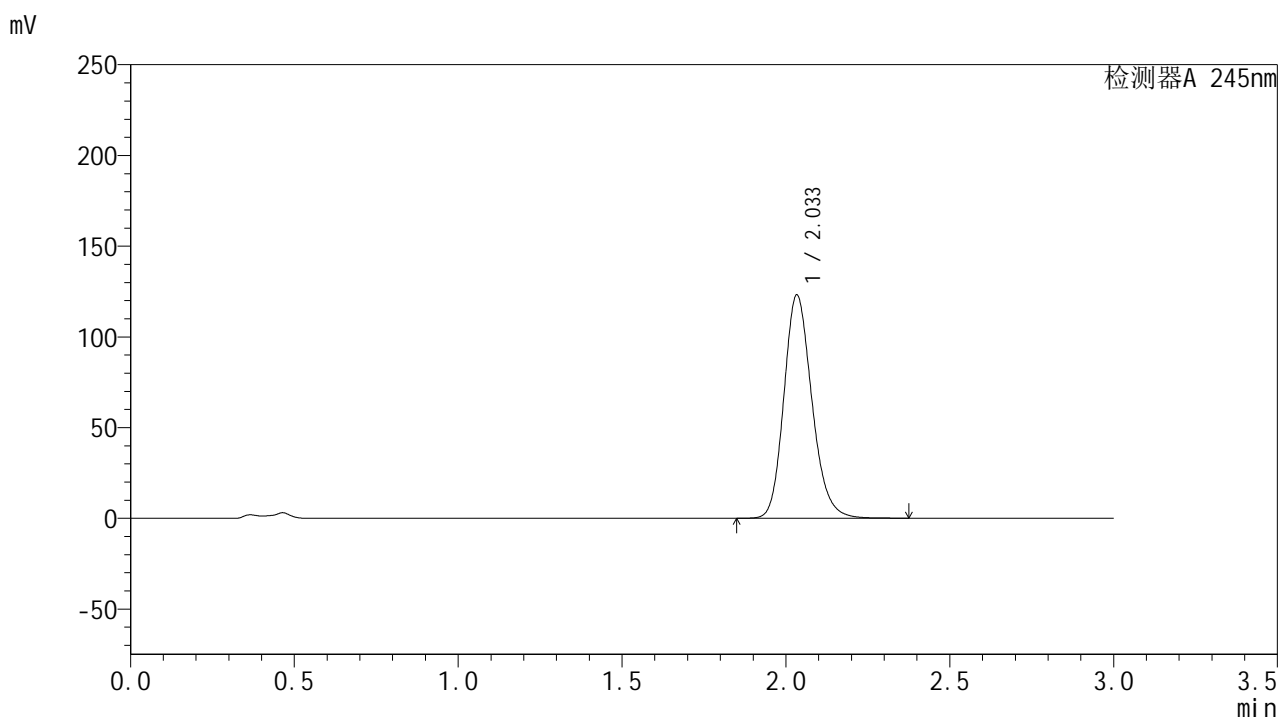
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	777573	100.000	130377	2767	1.187	--
总计		777573	100.000	130377			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-583-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

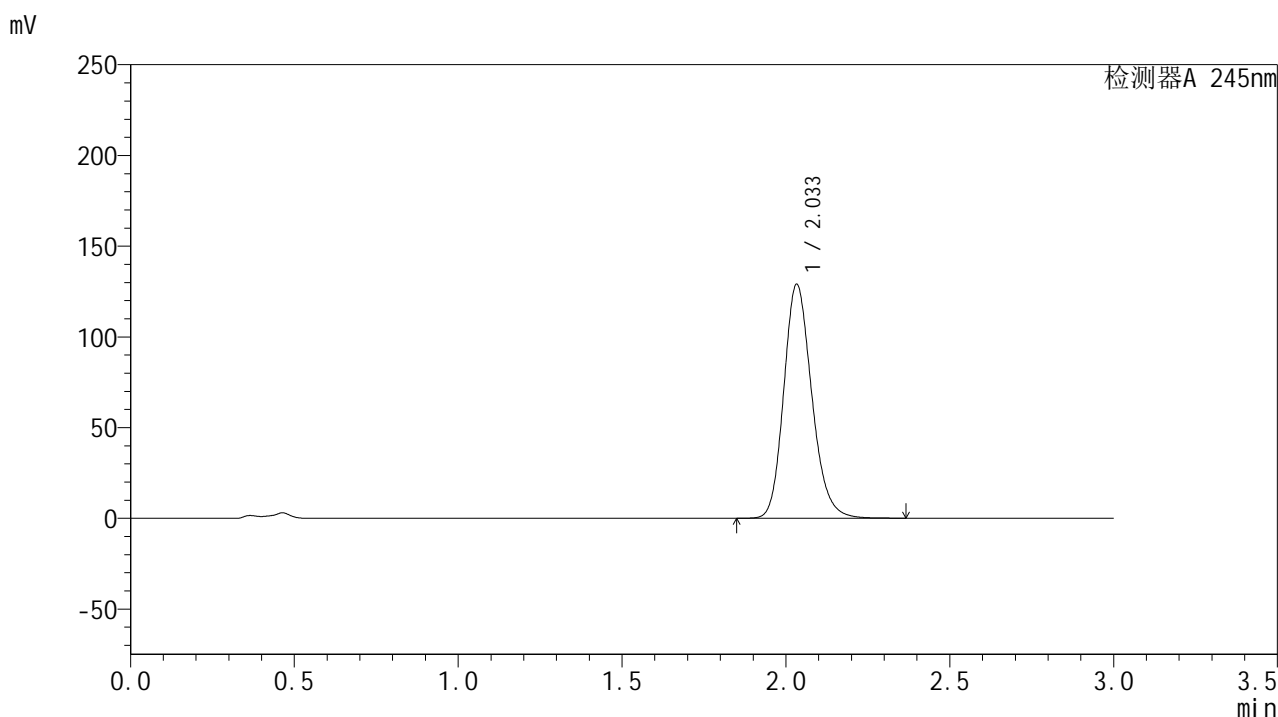
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	733786	100.000	122702	2763	1.184	--
总计		733786	100.000	122702			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-584-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

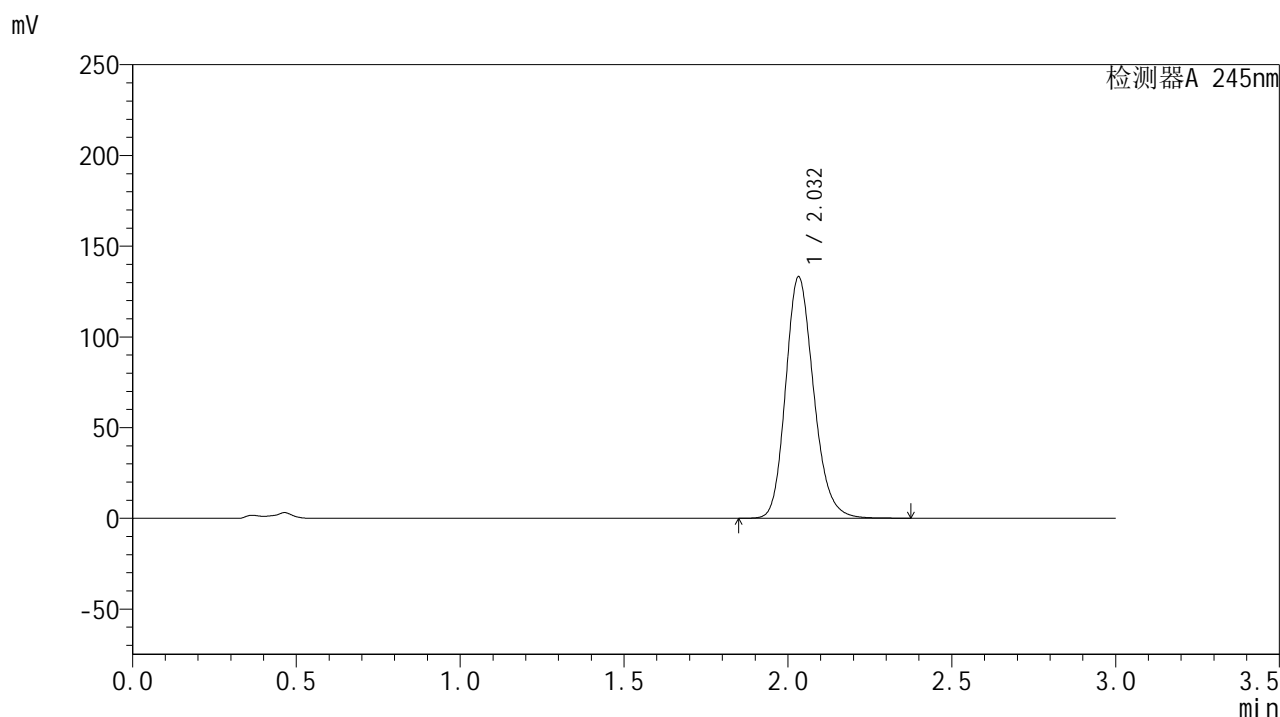
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	768780	100.000	128680	2761	1.187	--
总计		768780	100.000	128680			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-585-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

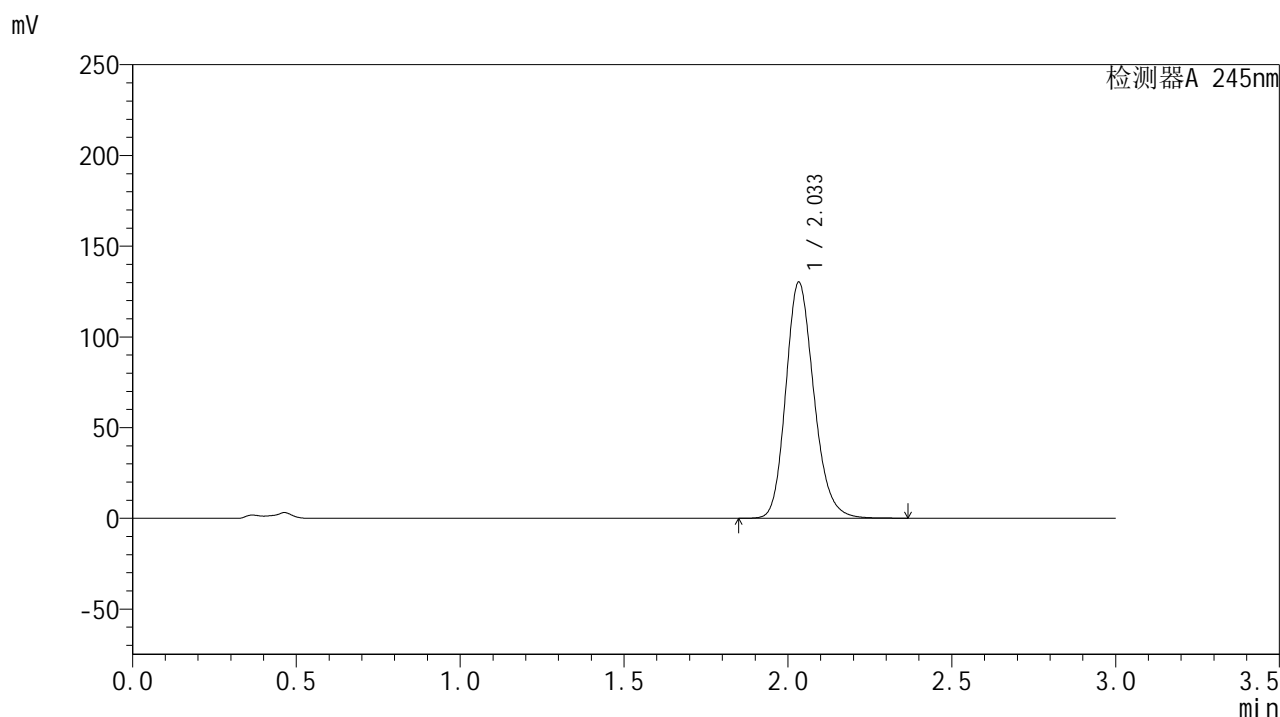
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	793399	100.000	132877	2761	1.188	--
总计		793399	100.000	132877			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-586-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

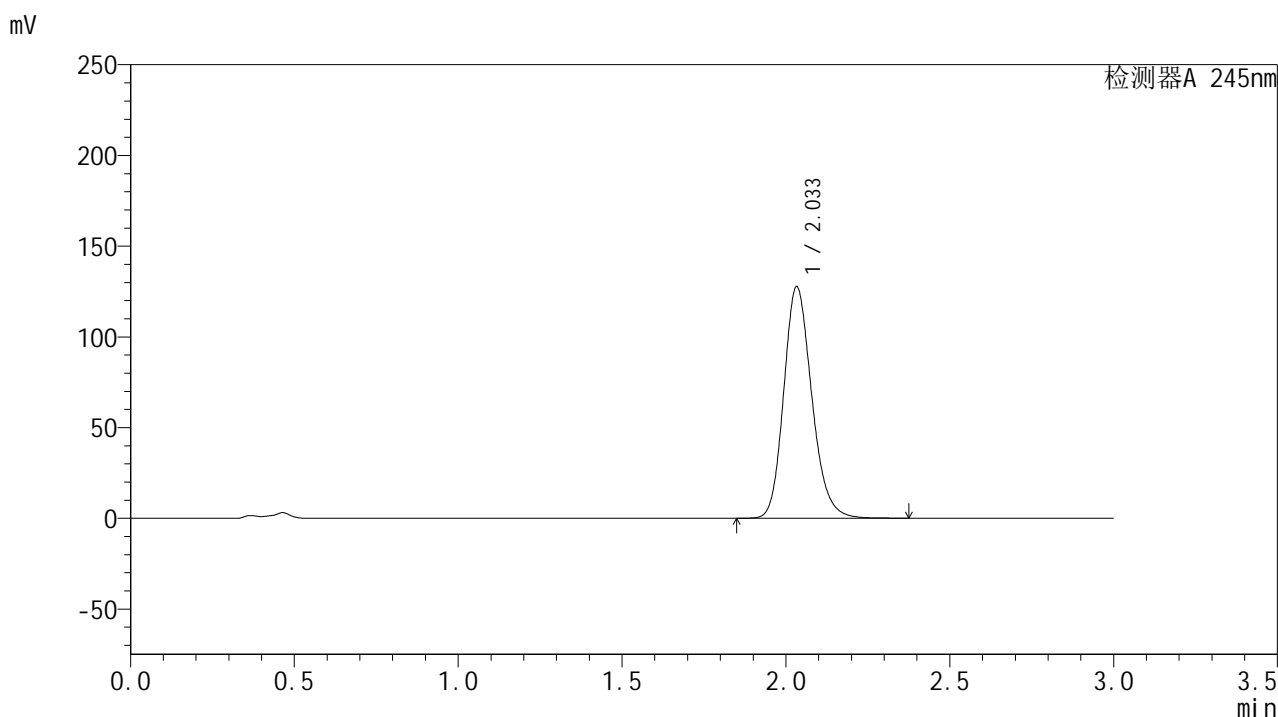
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	776632	100.000	129751	2755	1.187	--
总计		776632	100.000	129751			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-587-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

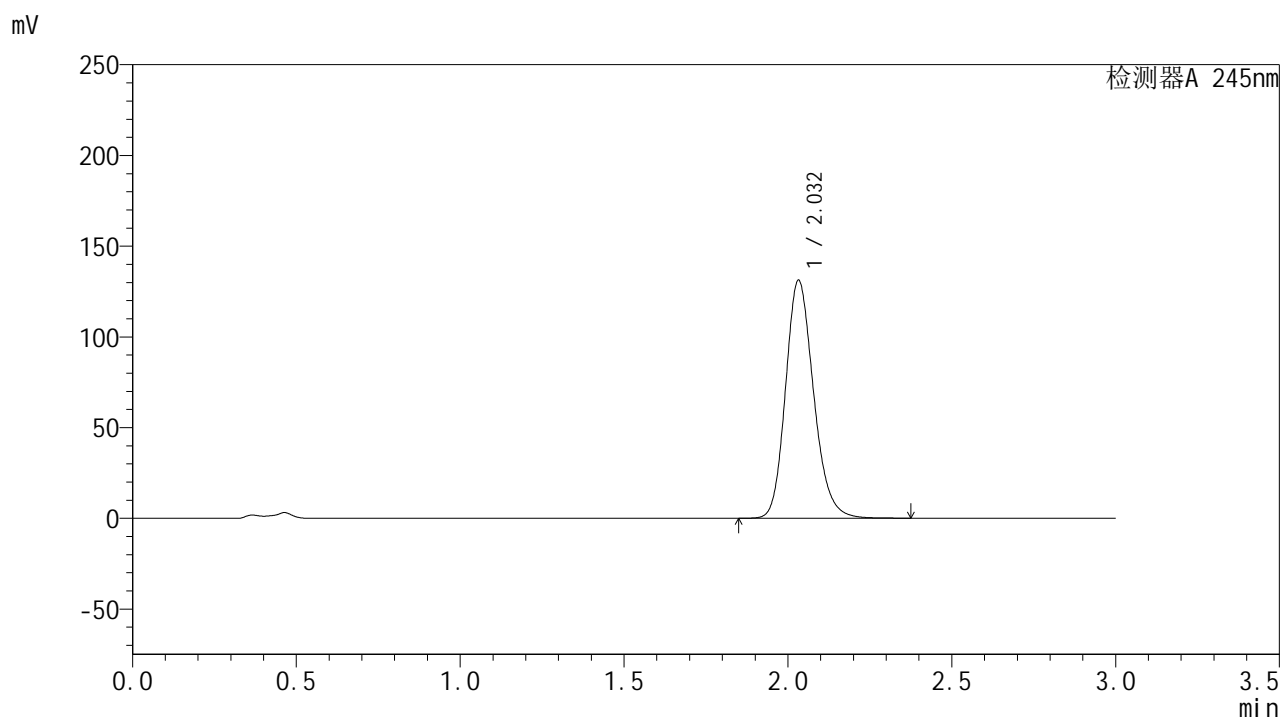
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	761400	100.000	127392	2759	1.187	--
总计		761400	100.000	127392			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-588-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

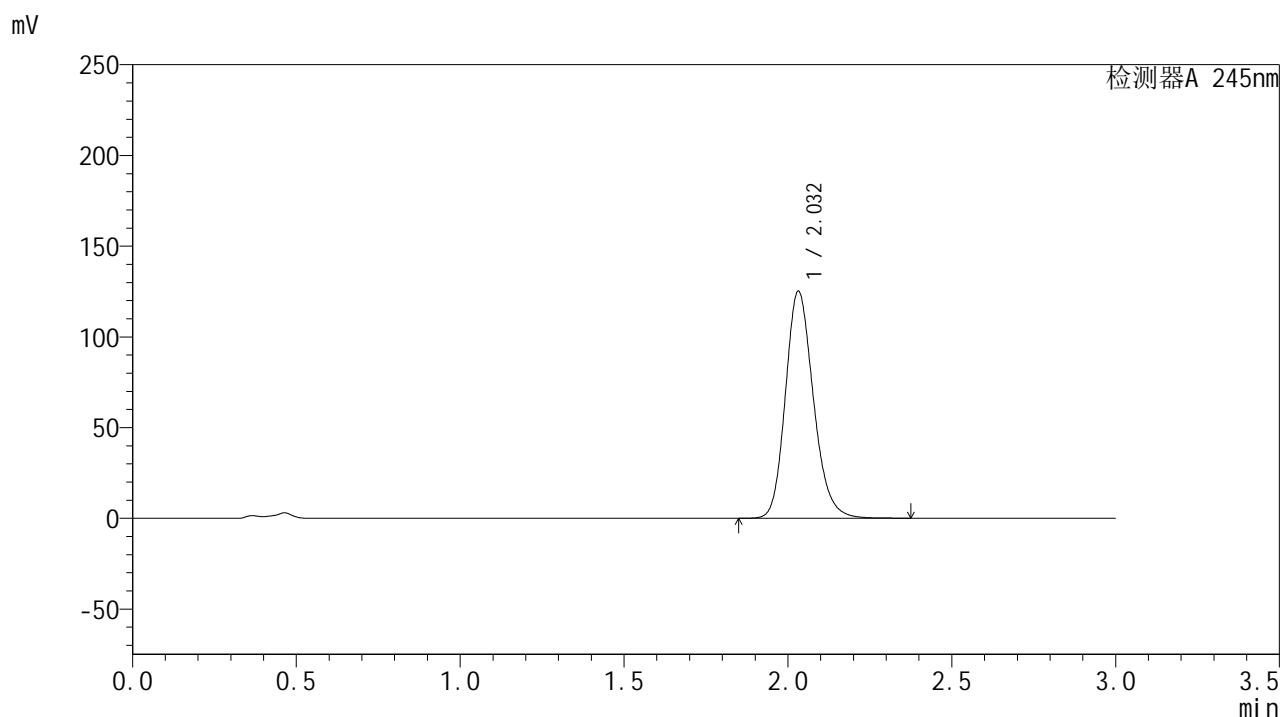
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	782289	100.000	131021	2758	1.188	--
总计		782289	100.000	131021			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-589-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

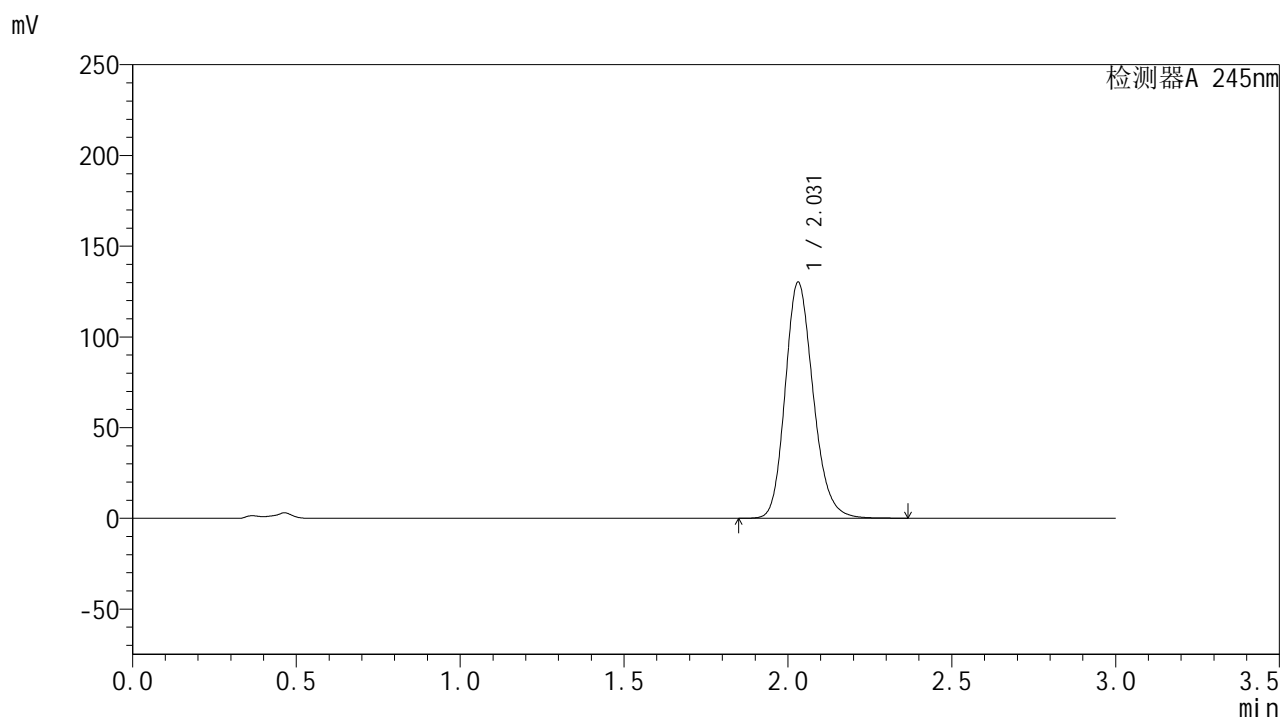
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	745256	100.000	125119	2767	1.185	--
总计		745256	100.000	125119			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-590-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

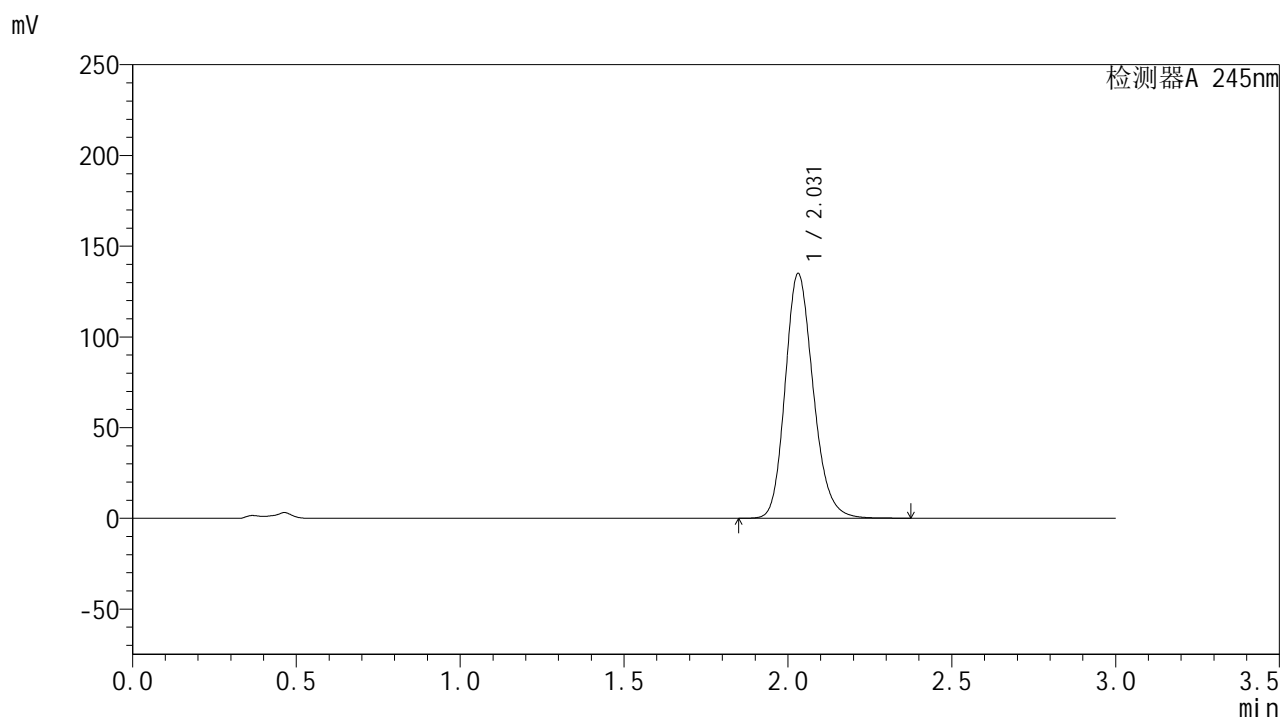
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	775829	100.000	130176	2757	1.187	--
总计		775829	100.000	130176			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-591-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

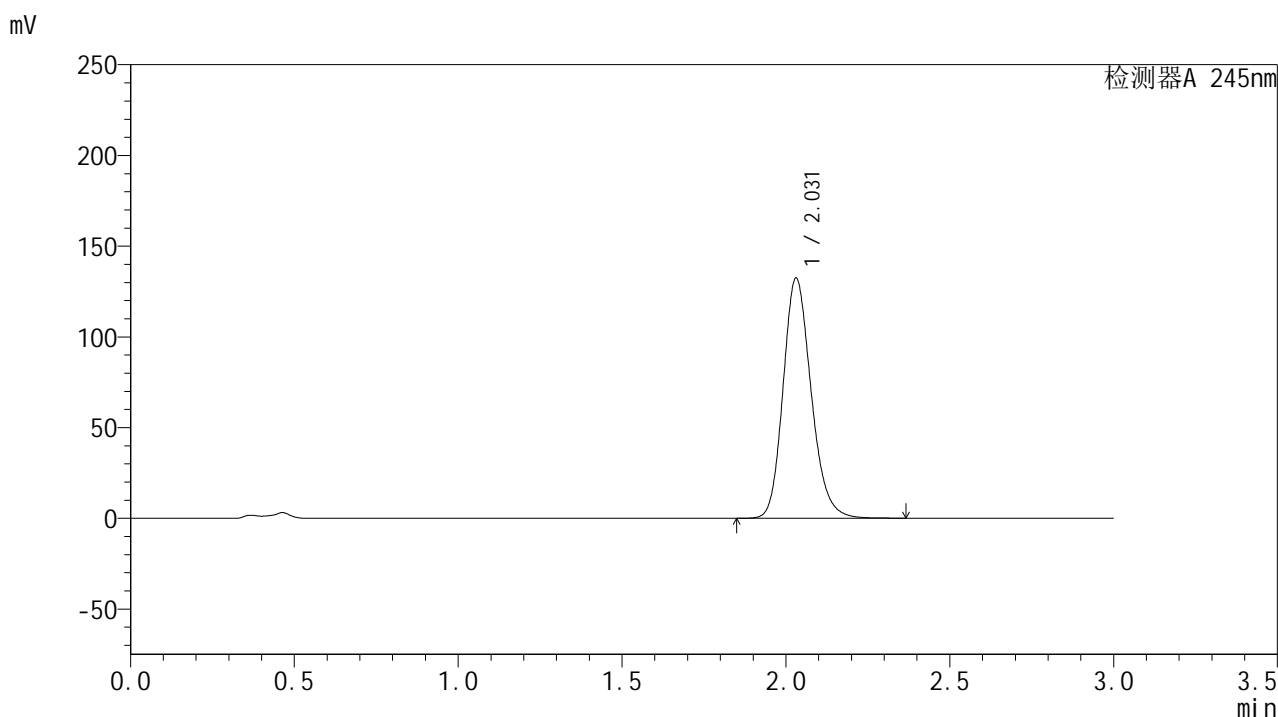
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	804951	100.000	134926	2752	1.188	--
总计		804951	100.000	134926			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-592-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

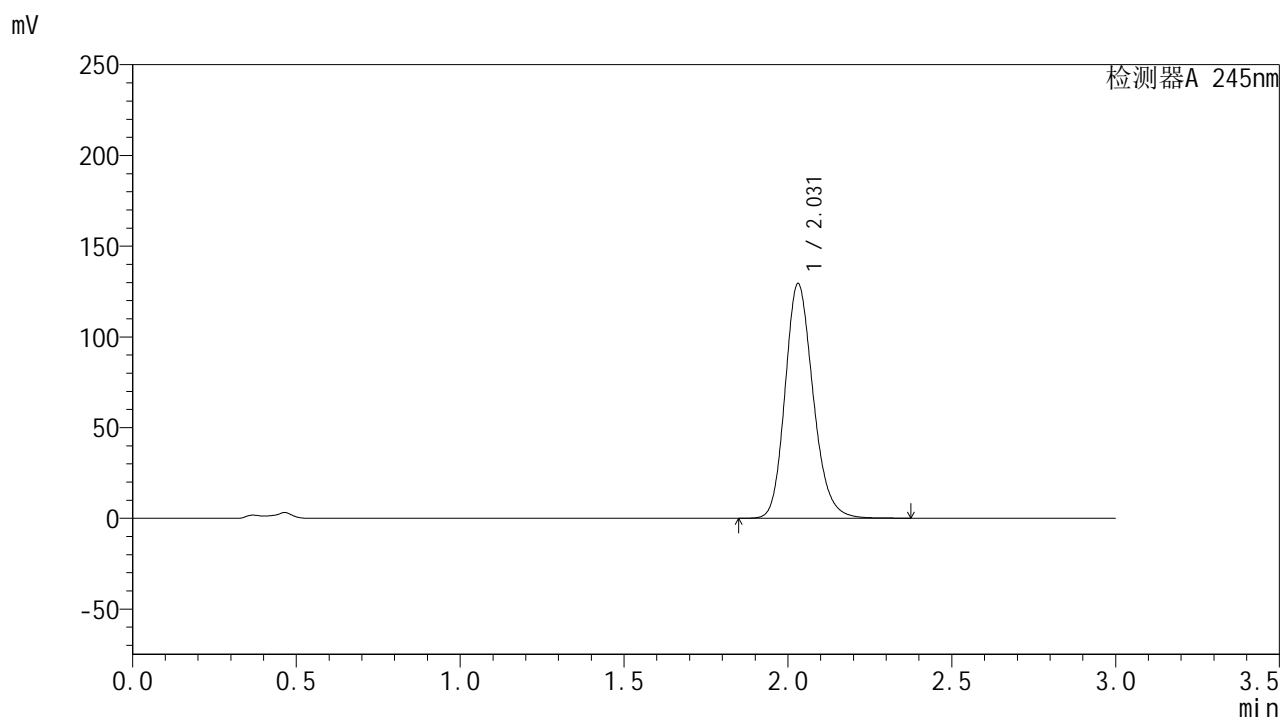
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	788992	100.000	132413	2759	1.187	--
总计		788992	100.000	132413			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-593-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

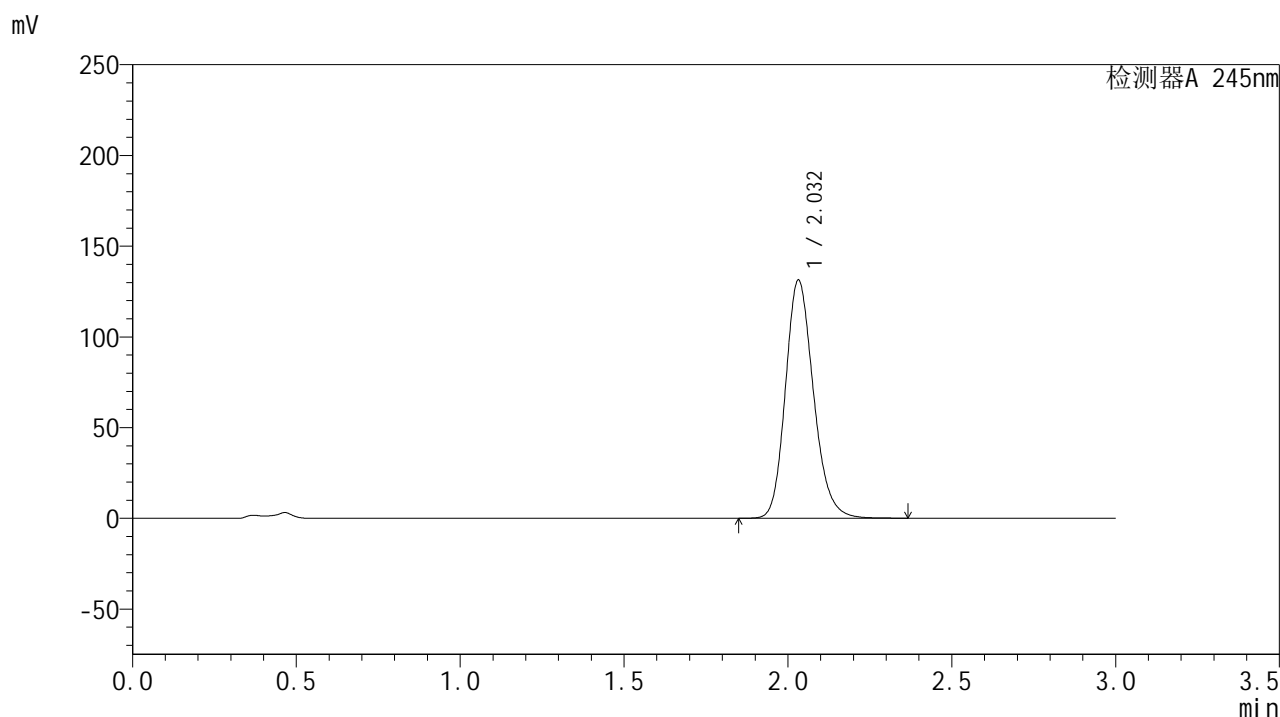
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	771643	100.000	129394	2755	1.186	--
总计		771643	100.000	129394			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-594-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

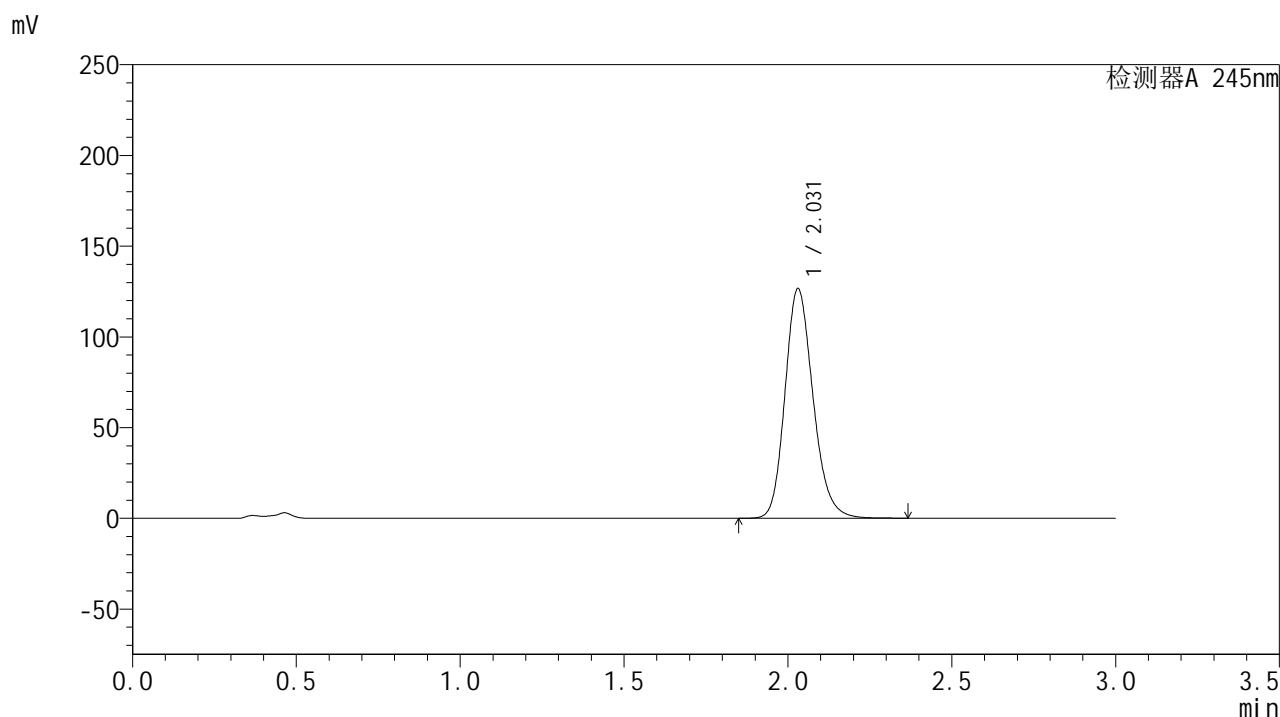
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	782676	100.000	131166	2757	1.187	--
总计		782676	100.000	131166			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-595-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

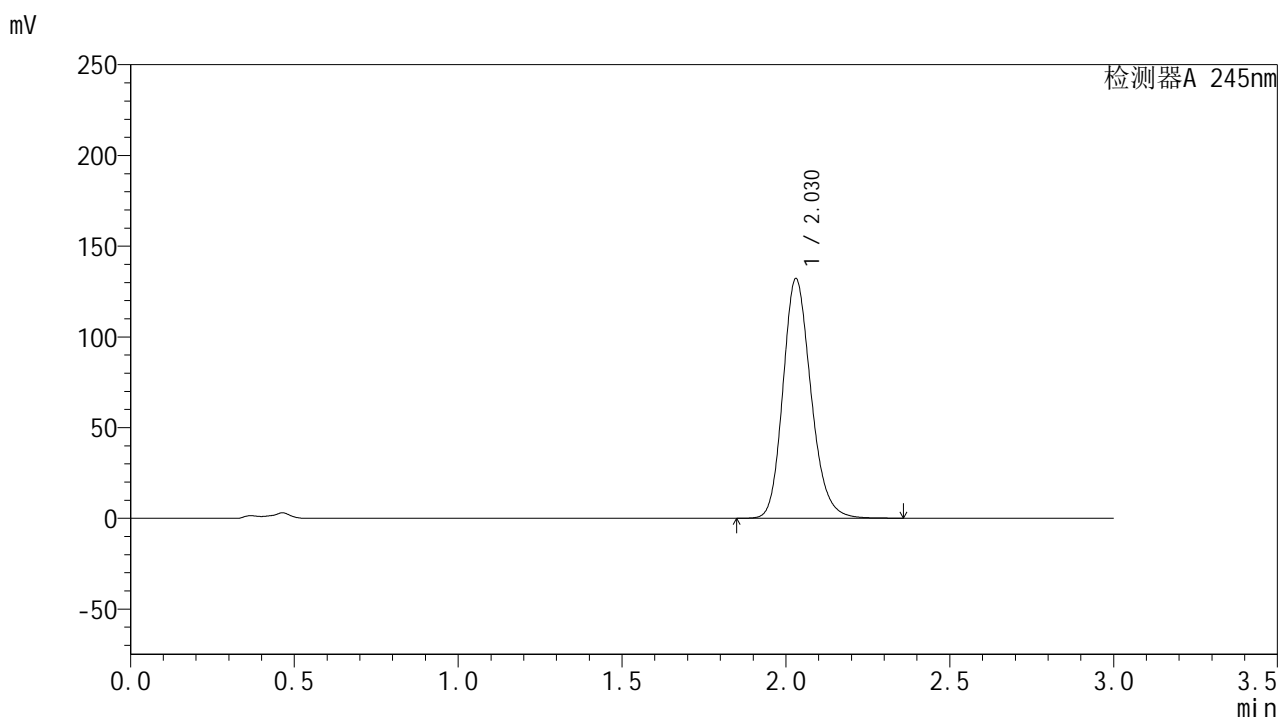
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	754769	100.000	126629	2755	1.186	--
总计		754769	100.000	126629			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-596-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

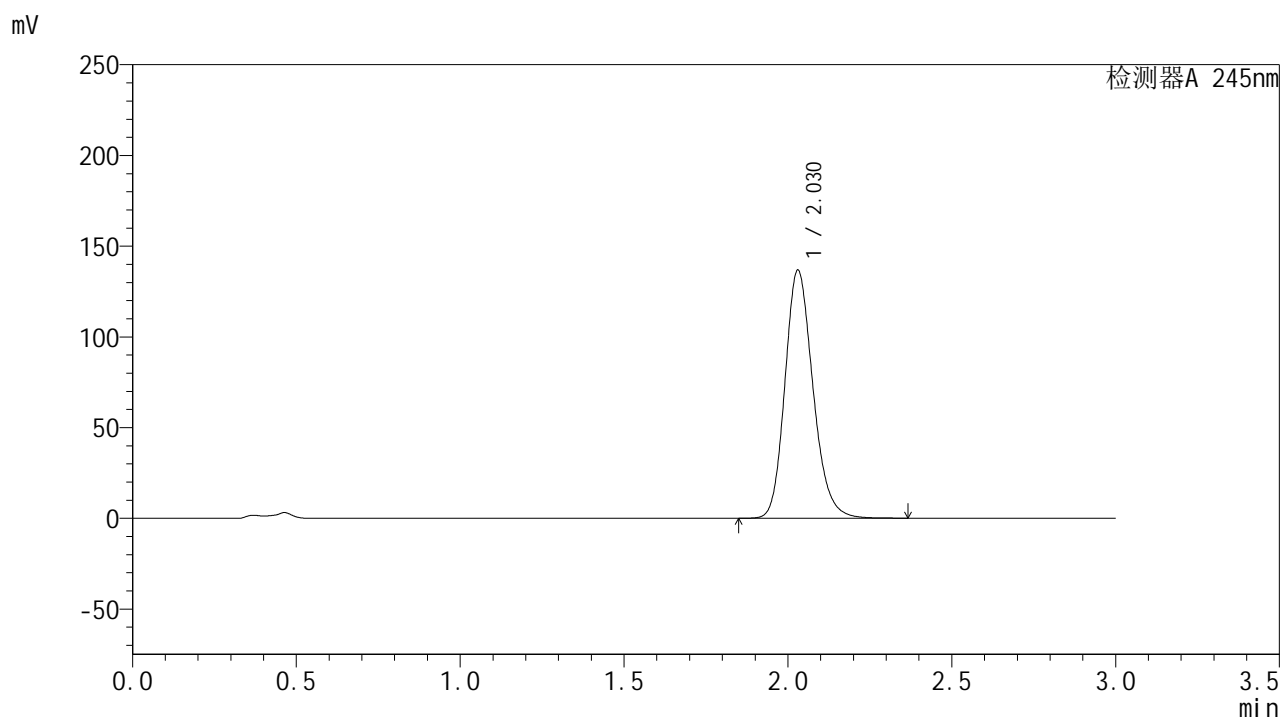
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	786171	100.000	132151	2763	1.188	--
总计		786171	100.000	132151			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-597-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

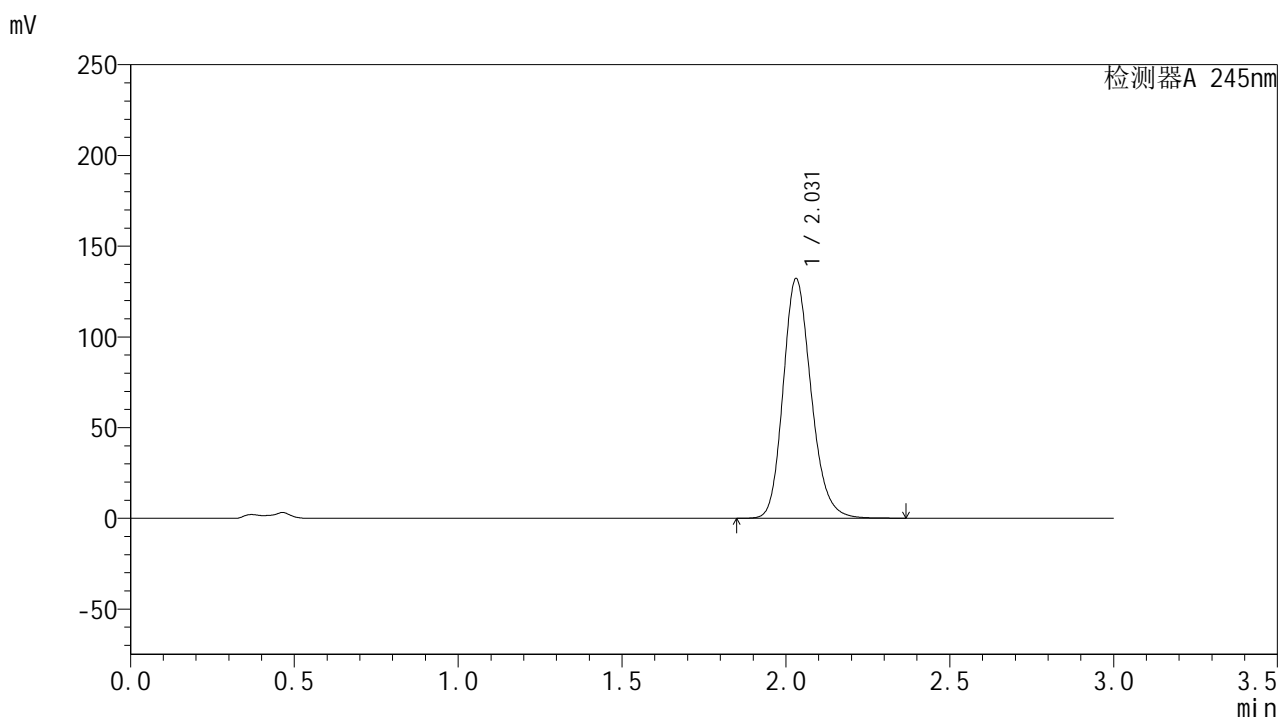
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	814610	100.000	136819	2758	1.188	--
总计		814610	100.000	136819			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-598-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

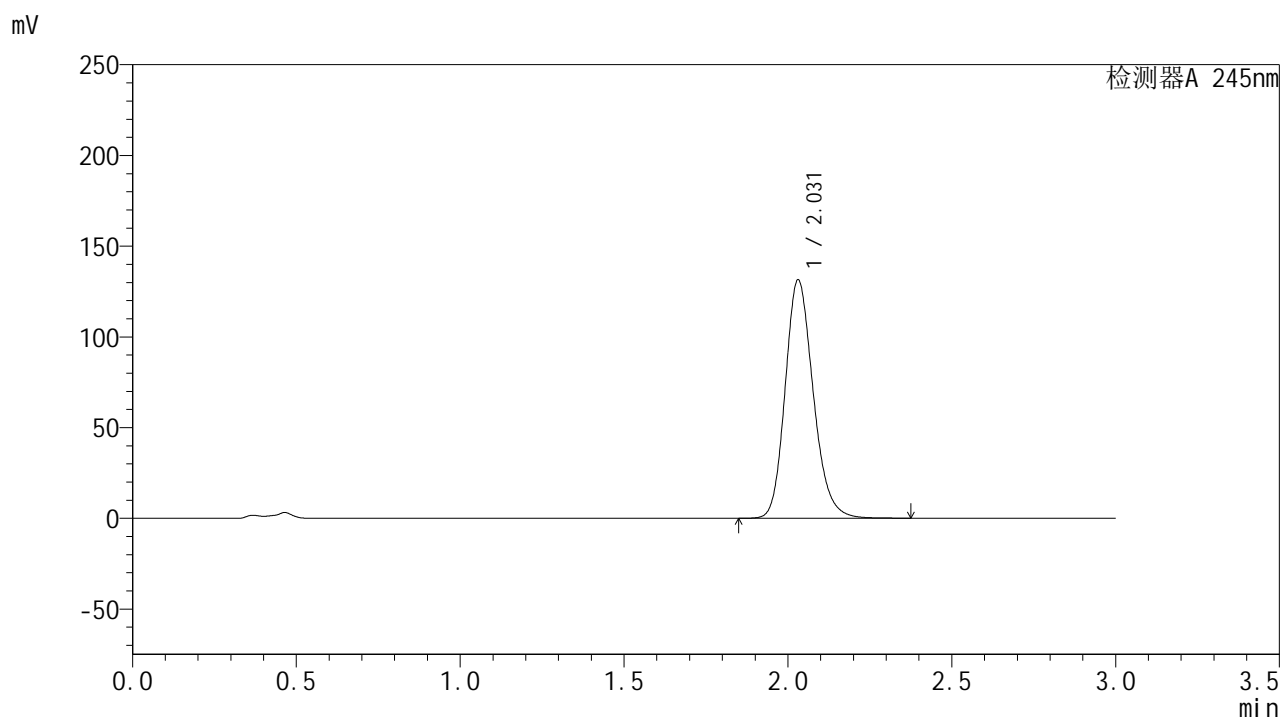
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	786214	100.000	132104	2765	1.188	--
总计		786214	100.000	132104			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-599-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

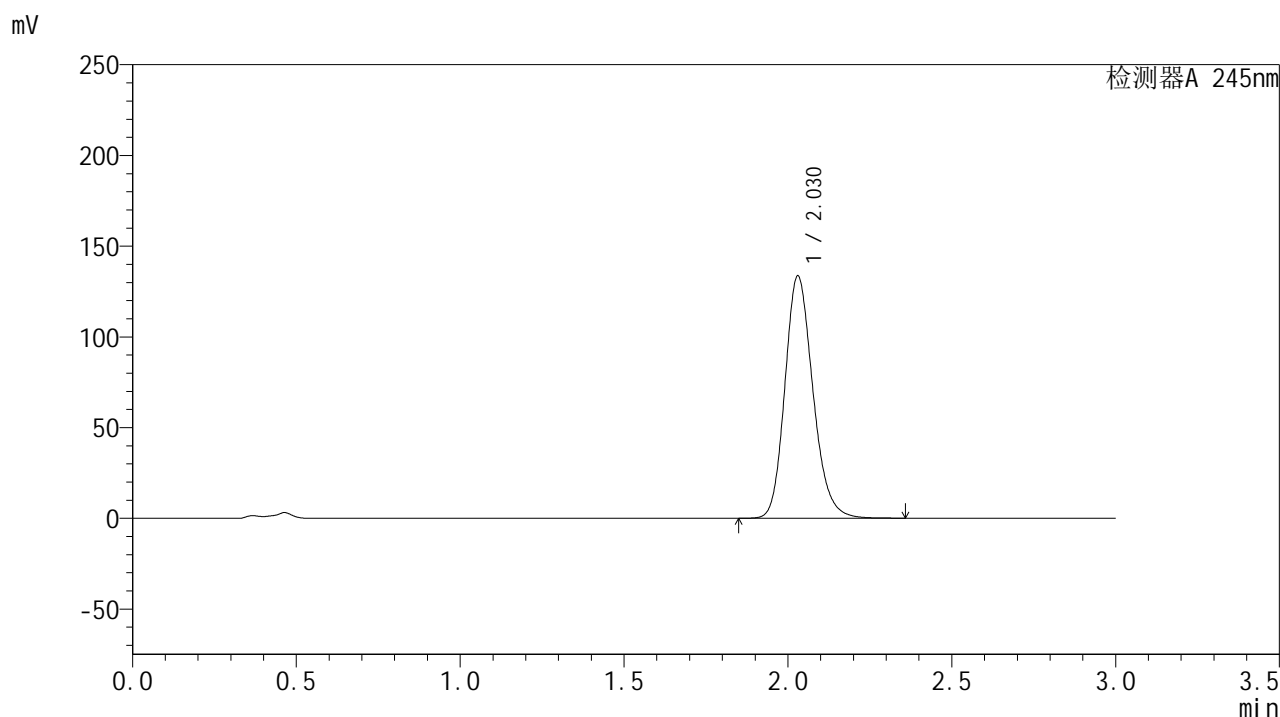
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	783830	100.000	131461	2756	1.187	--
总计		783830	100.000	131461			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-600-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

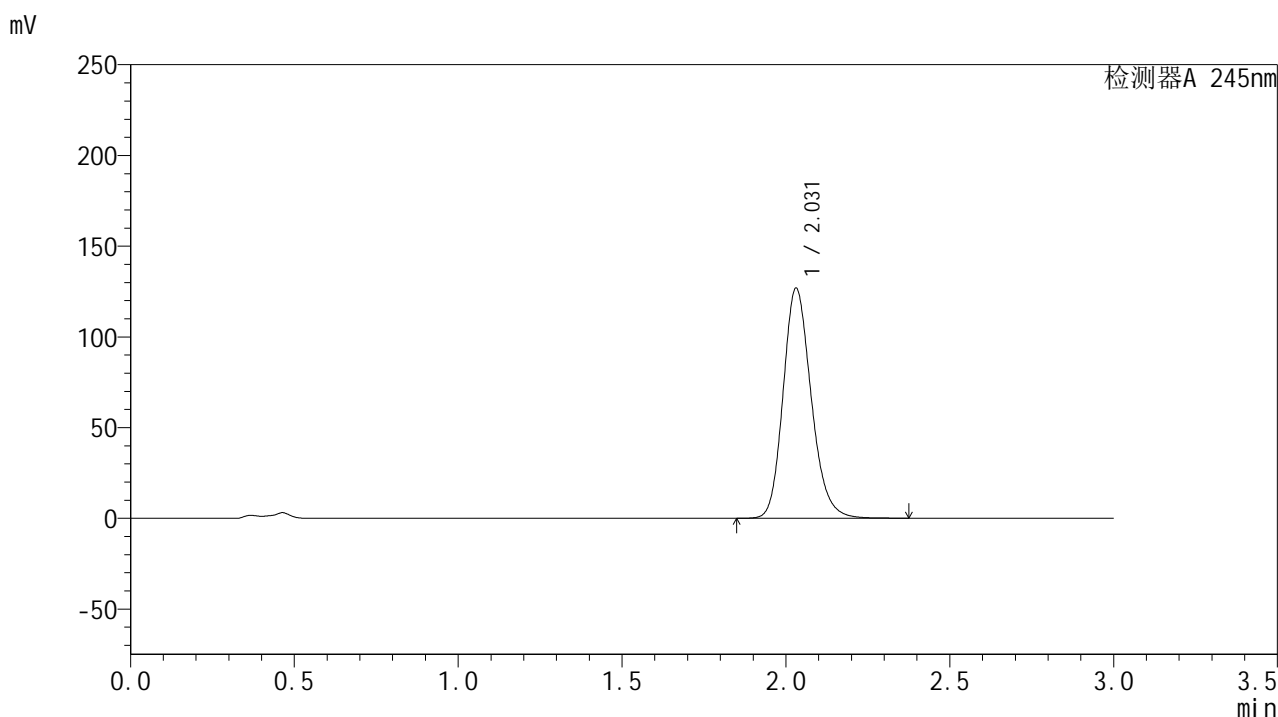
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	795905	100.000	133614	2754	1.187	--
总计		795905	100.000	133614			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-601-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

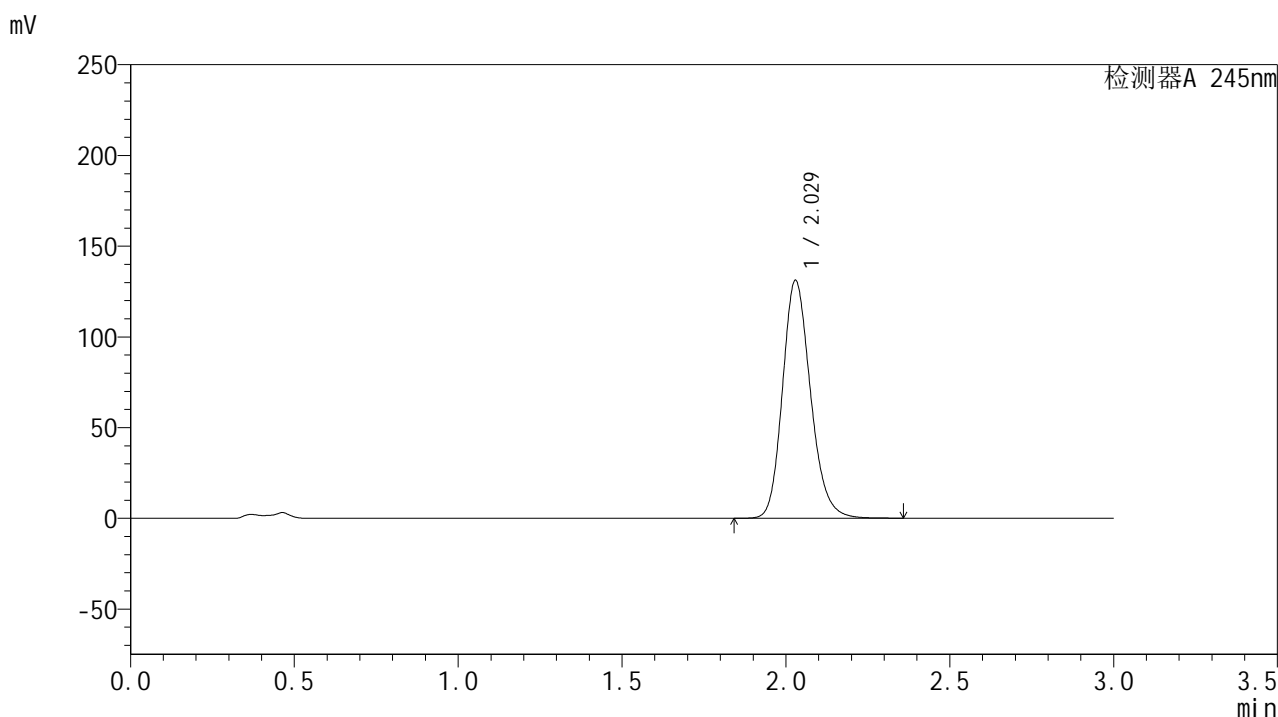
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	757532	100.000	126849	2749	1.186	--
总计		757532	100.000	126849			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-42/25-602-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

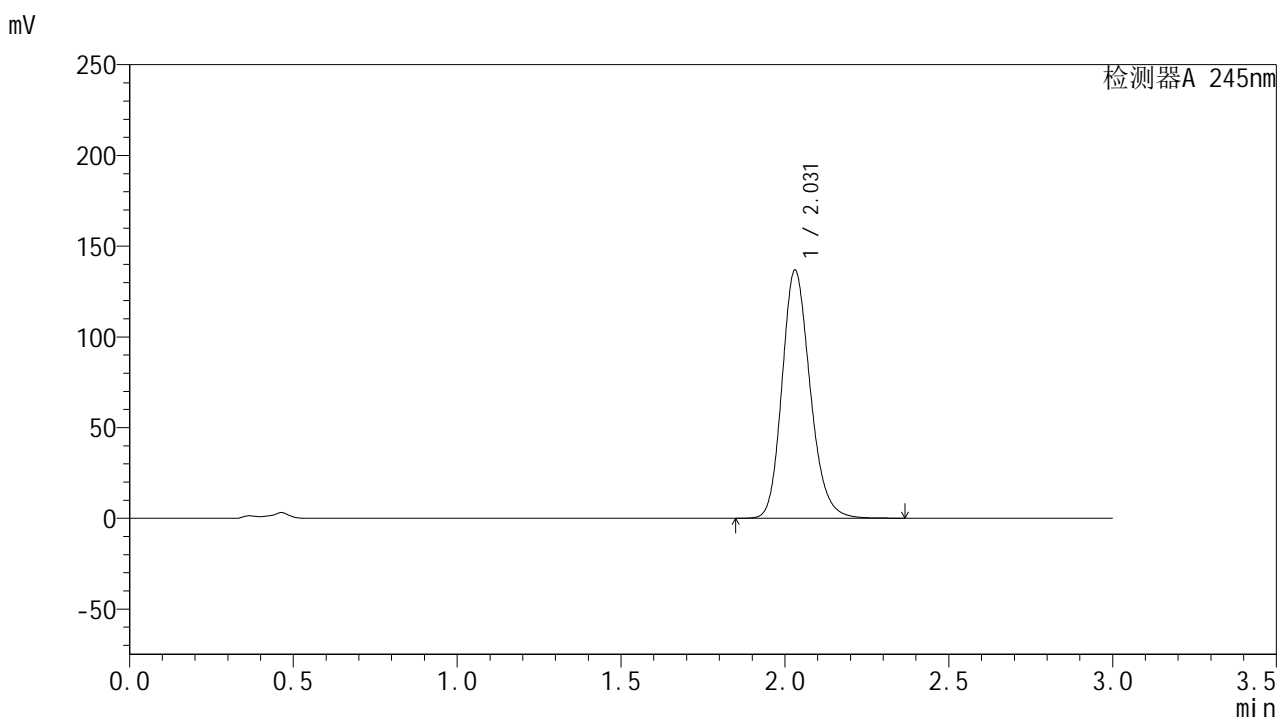
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	781245	100.000	131127	2754	1.185	--
总计		781245	100.000	131127			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-42/25-603-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

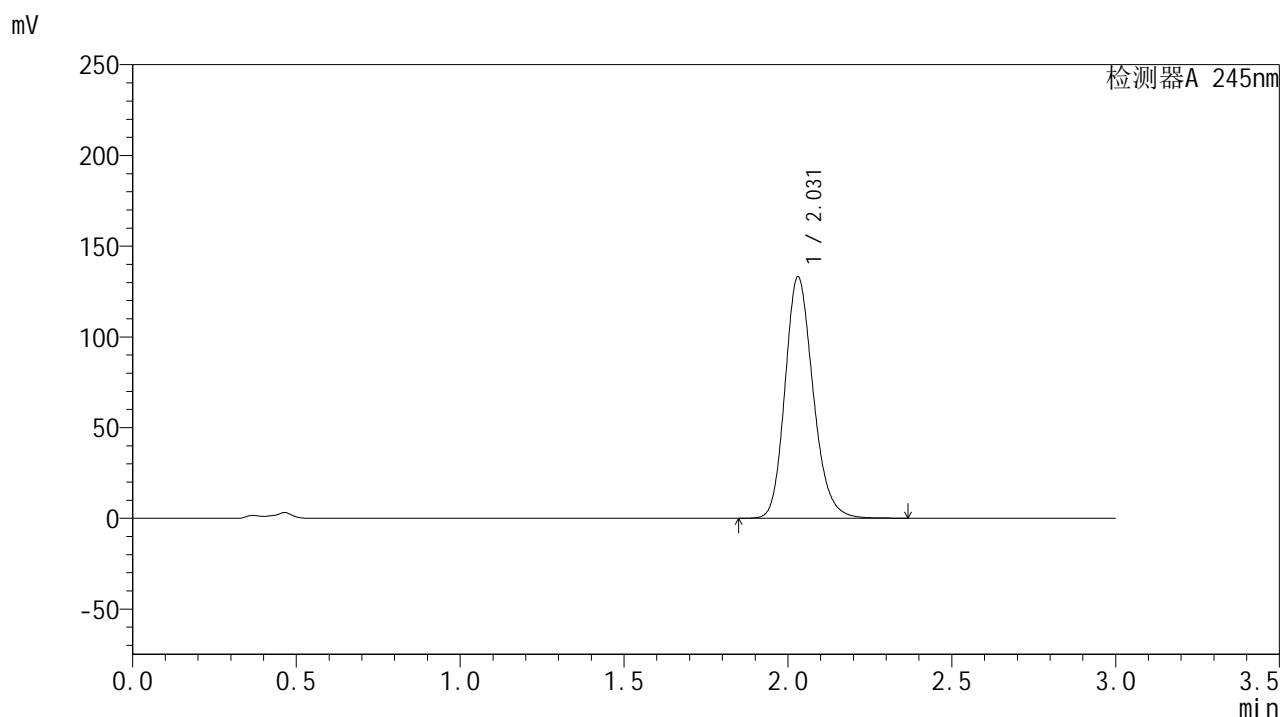
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	816522	100.000	136819	2749	1.188	--
总计		816522	100.000	136819			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-42/25-604-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

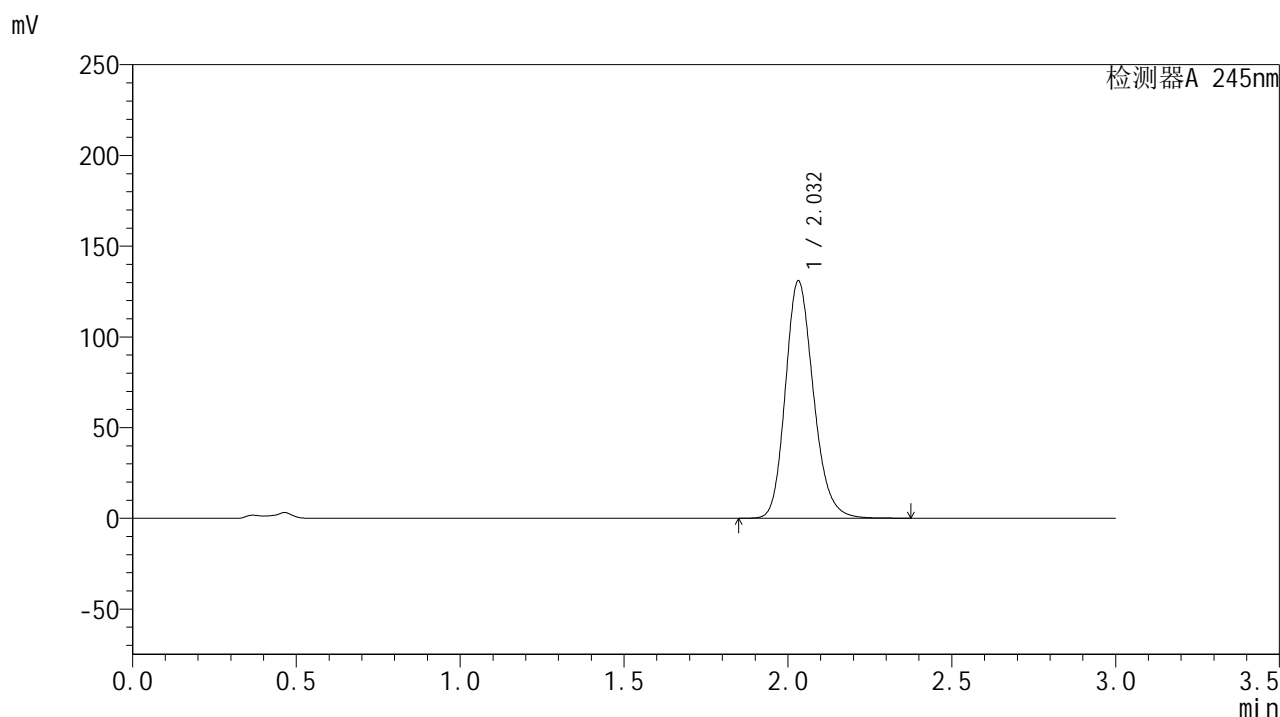
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	795024	100.000	133188	2746	1.188	--
总计		795024	100.000	133188			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-605-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

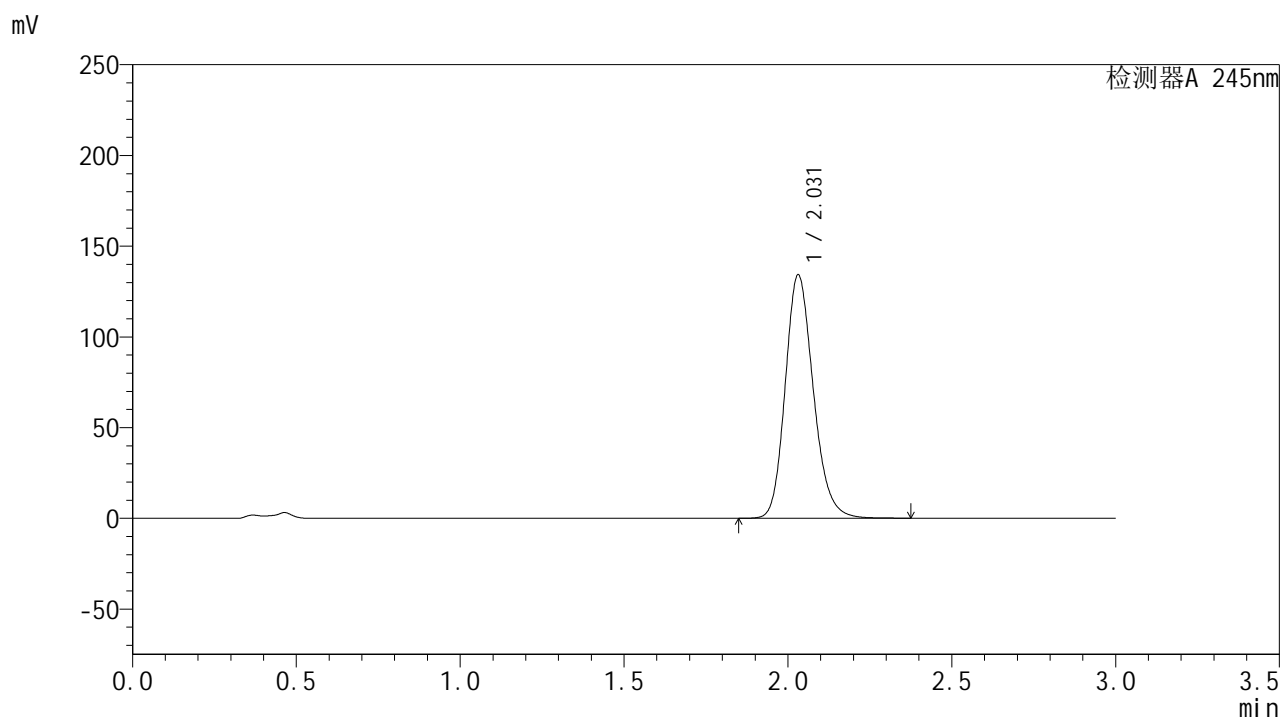
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	780751	100.000	130789	2756	1.189	--
总计		780751	100.000	130789			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-42/25-606-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

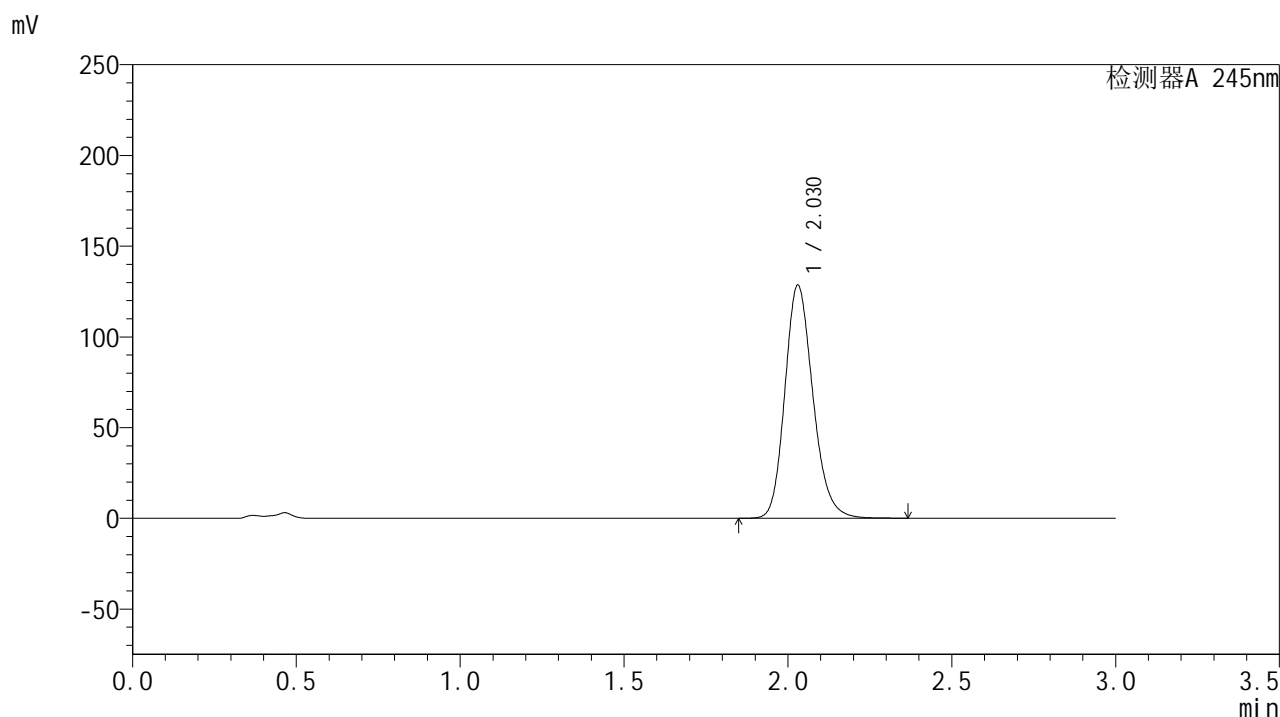
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	801443	100.000	134175	2748	1.188	--
总计		801443	100.000	134175			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-42/25-607-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

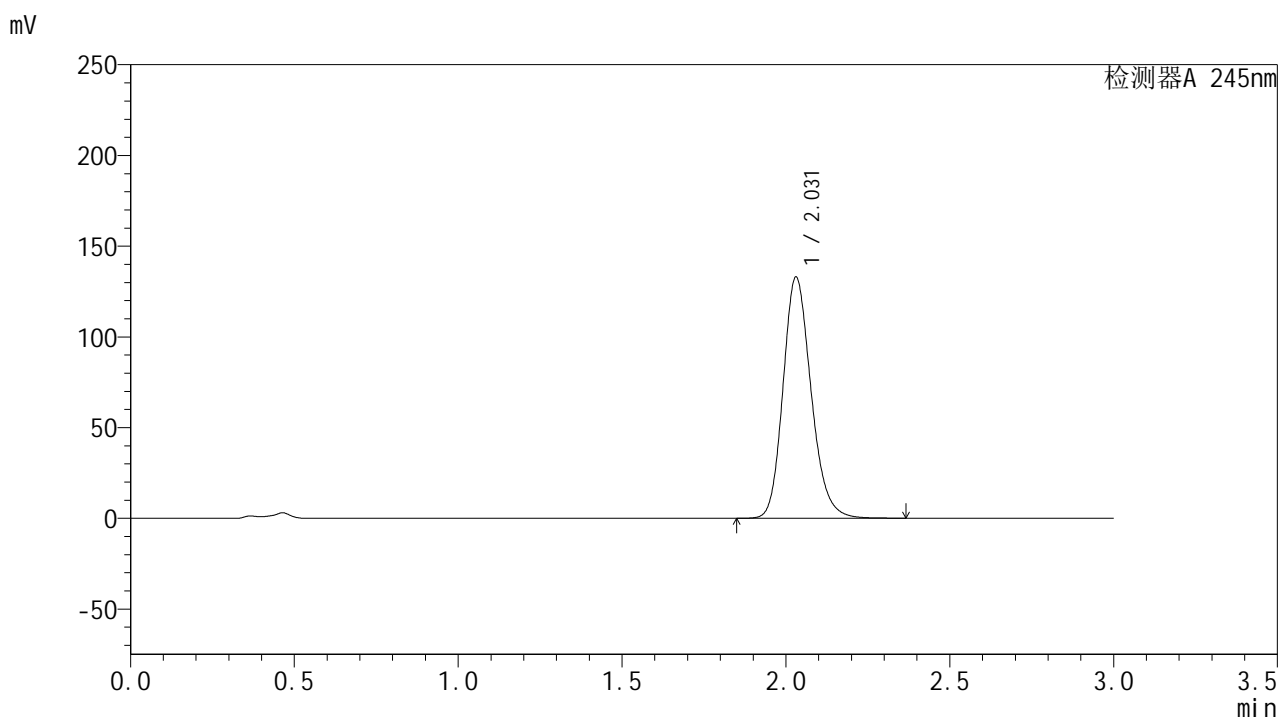
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	766469	100.000	128522	2750	1.187	--
总计		766469	100.000	128522			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-608-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

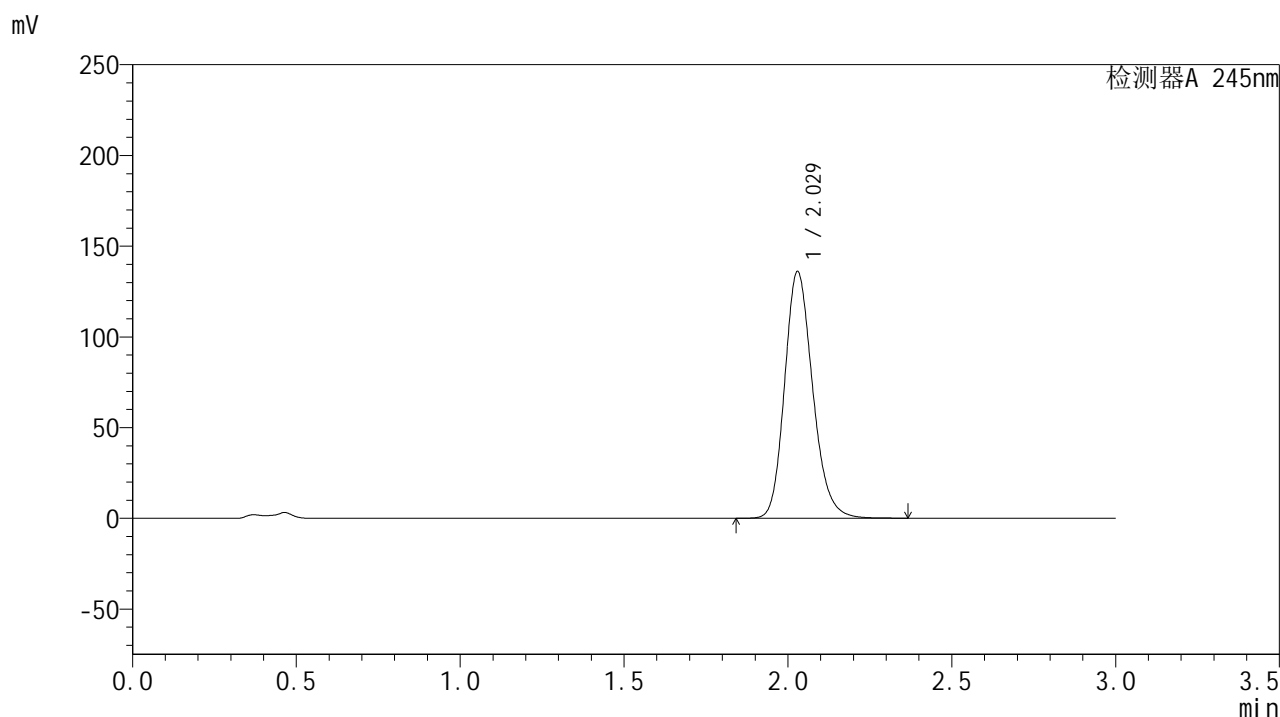
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	792966	100.000	132979	2753	1.187	--
总计		792966	100.000	132979			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-609-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

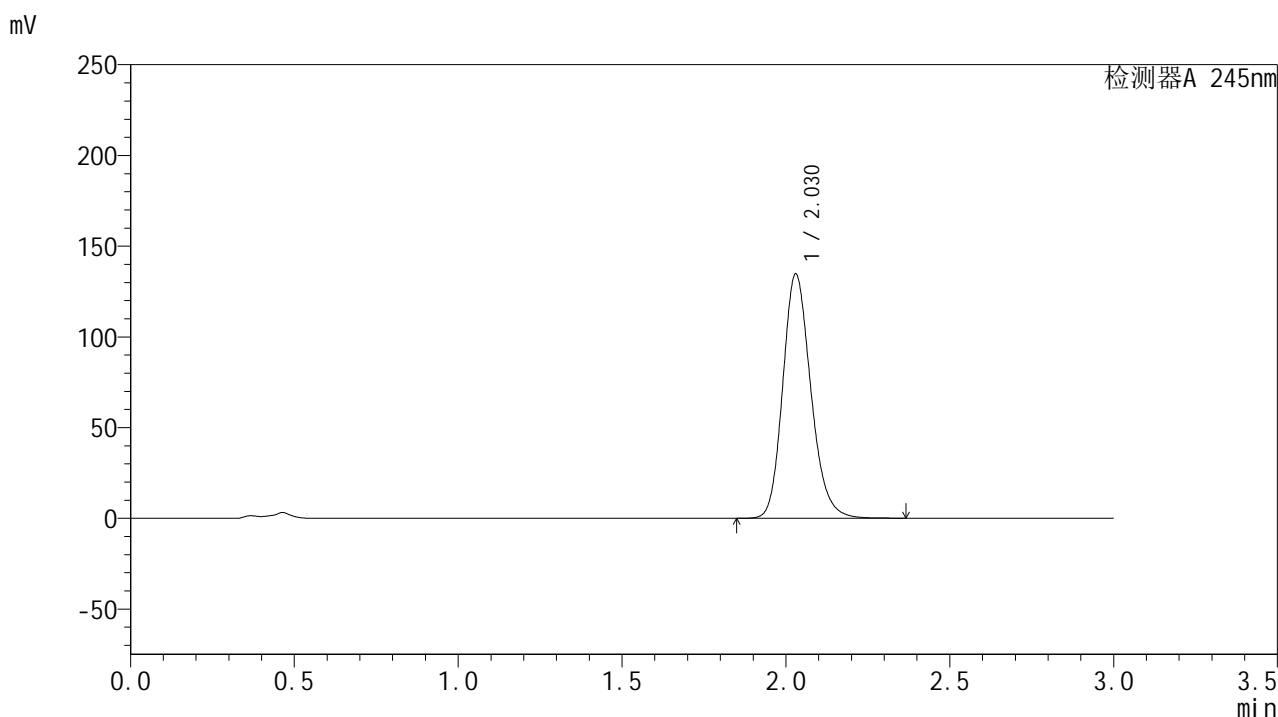
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	811788	100.000	136036	2745	1.188	--
总计		811788	100.000	136036			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-610-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

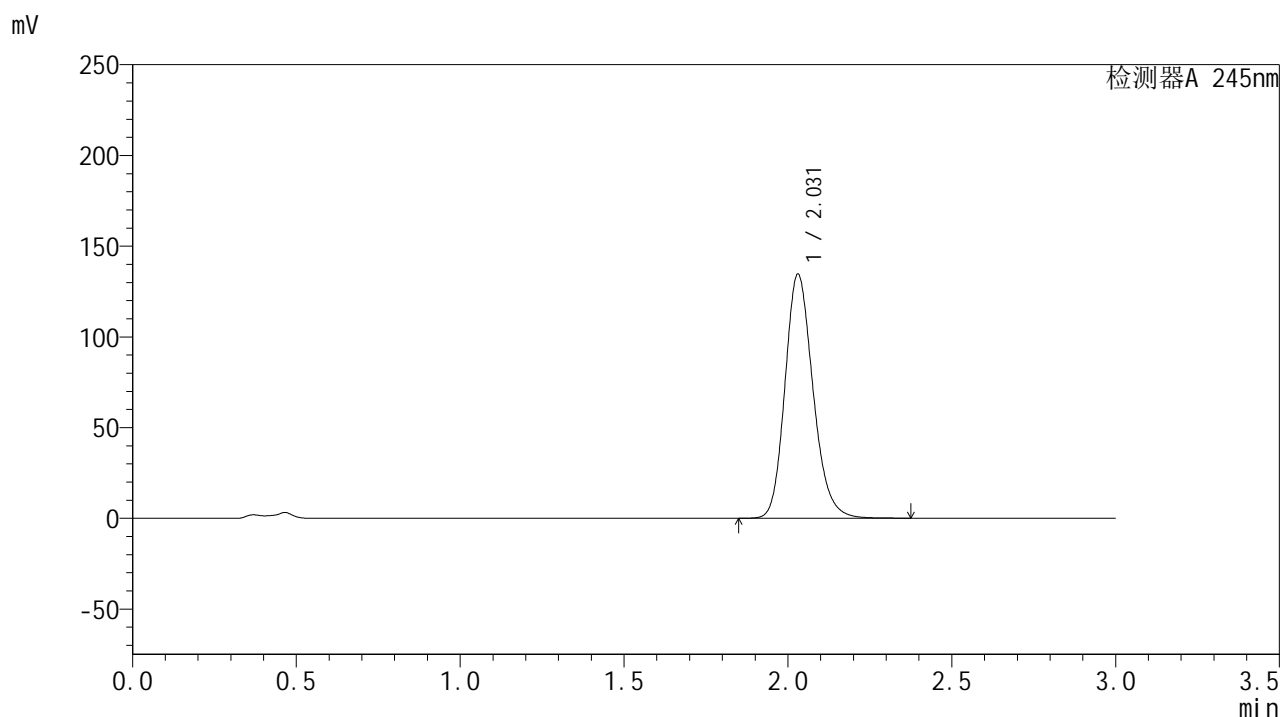
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	803681	100.000	134702	2747	1.187	--
总计		803681	100.000	134702			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-611-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

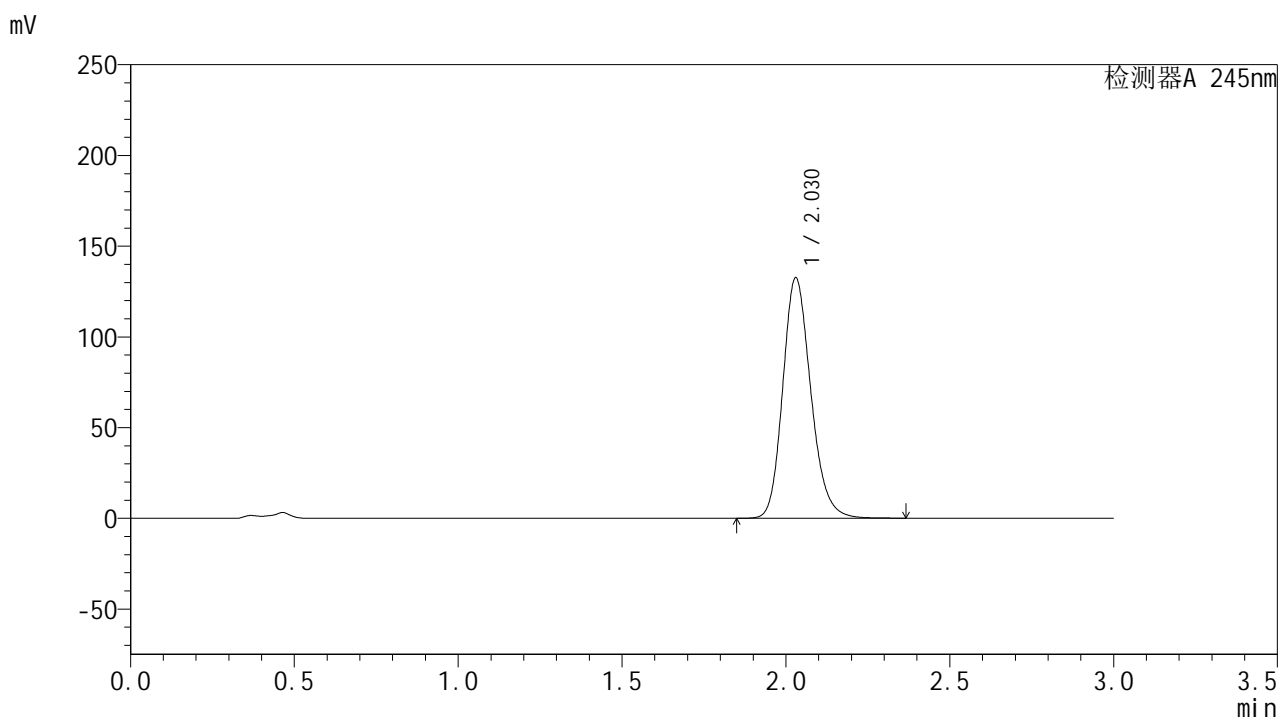
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	803103	100.000	134606	2749	1.186	--
总计		803103	100.000	134606			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-612-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

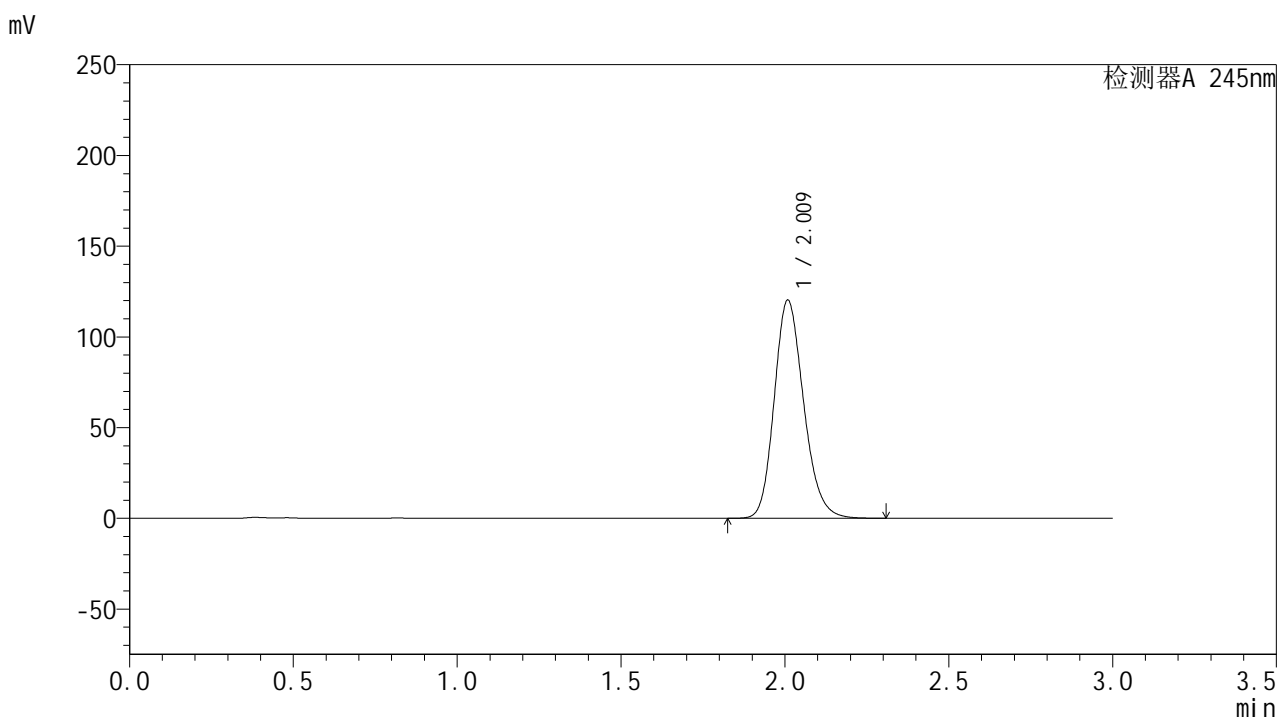
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	791210	100.000	132618	2747	1.188	--
总计		791210	100.000	132618			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-613-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/05 09:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

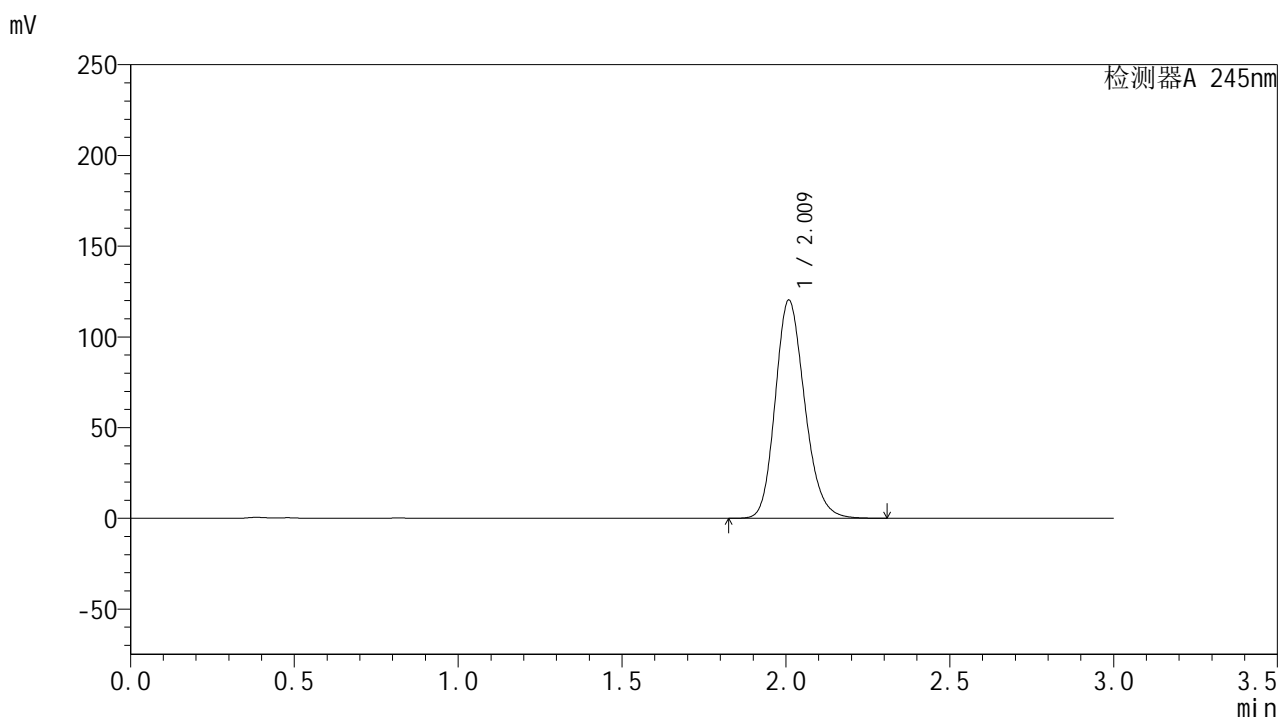
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	751419	100.000	119796	2436	1.188	--
总计		751419	100.000	119796			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-614-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 13:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

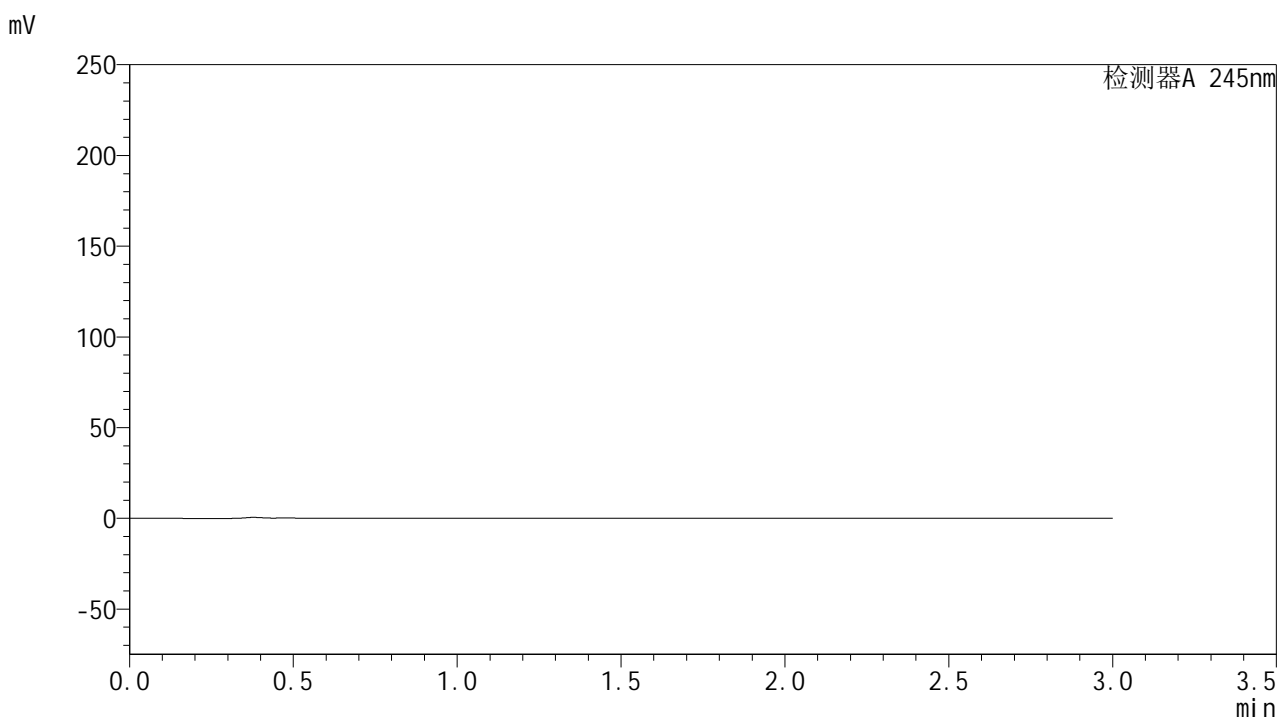
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	752210	100.000	119781	2431	1.189	--
总计		752210	100.000	119781			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-626-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

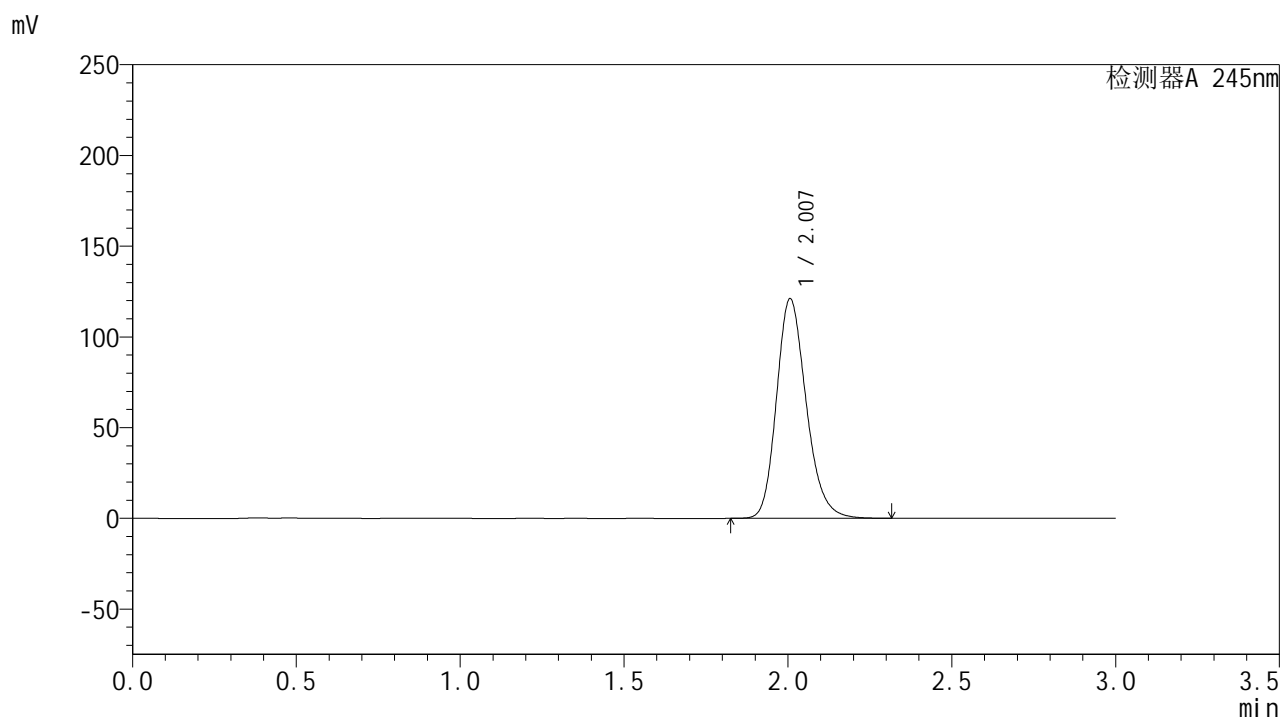
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-627-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

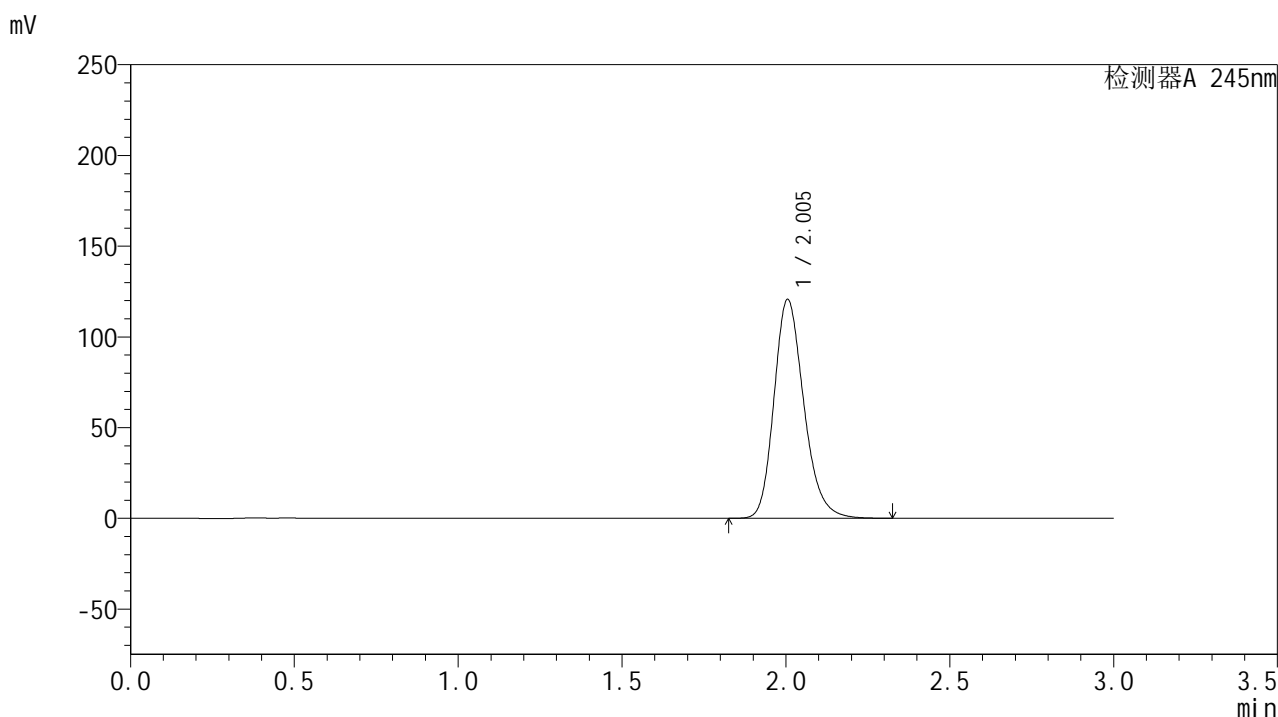
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	763908	100.000	121026	2403	1.207	--
总计		763908	100.000	121026			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-628-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

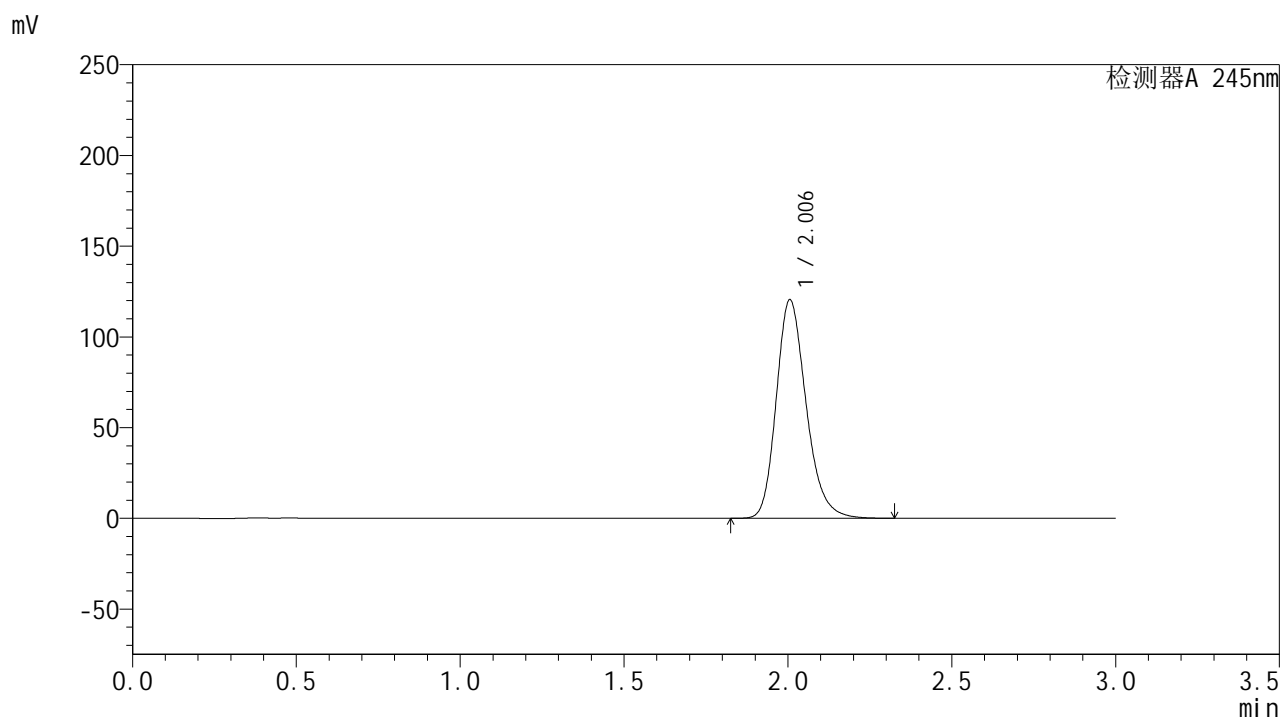
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	764439	100.000	120683	2388	1.216	--
总计		764439	100.000	120683			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-629-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

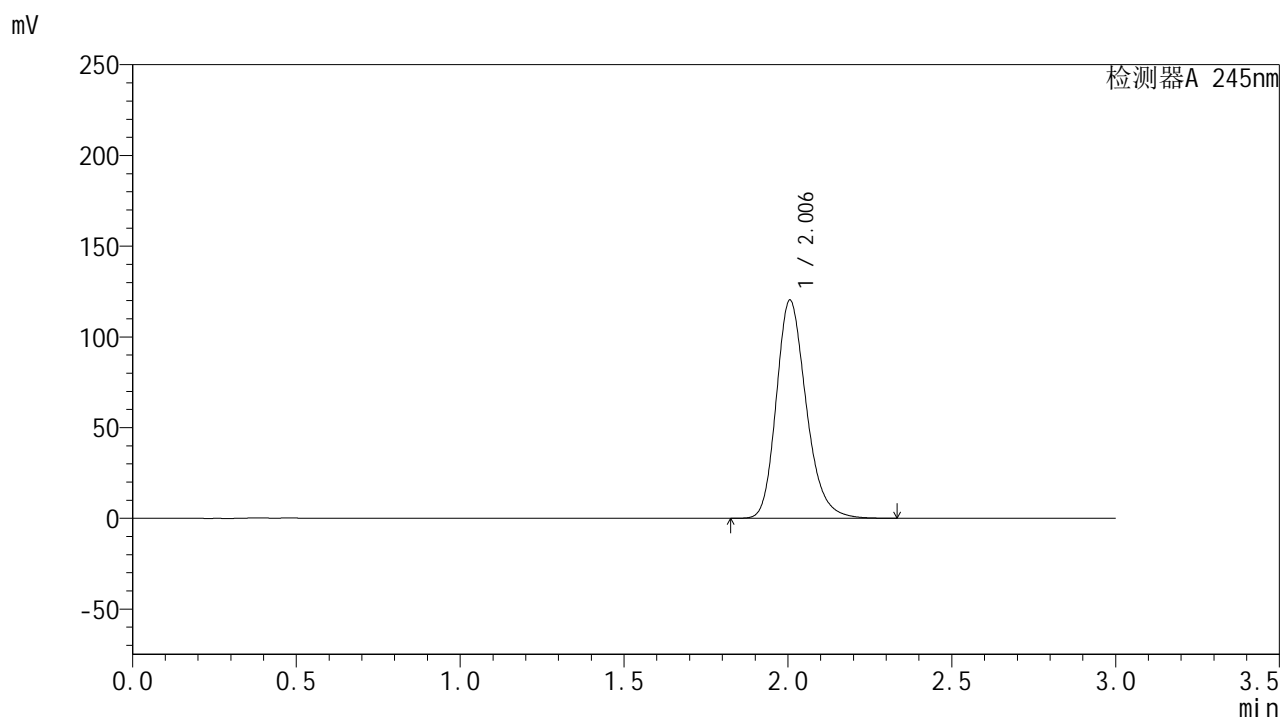
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	764176	100.000	120477	2389	1.223	--
总计		764176	100.000	120477			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-630-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

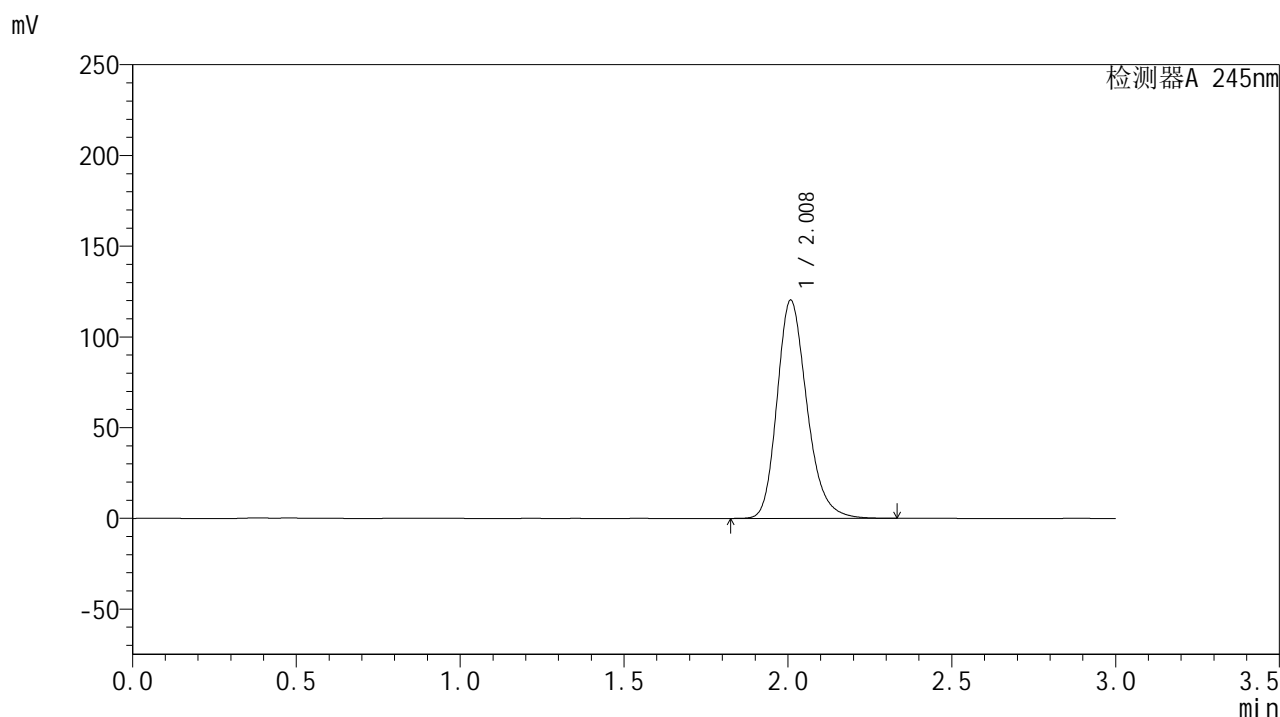
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	764947	100.000	120294	2383	1.228	--
总计		764947	100.000	120294			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-631-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

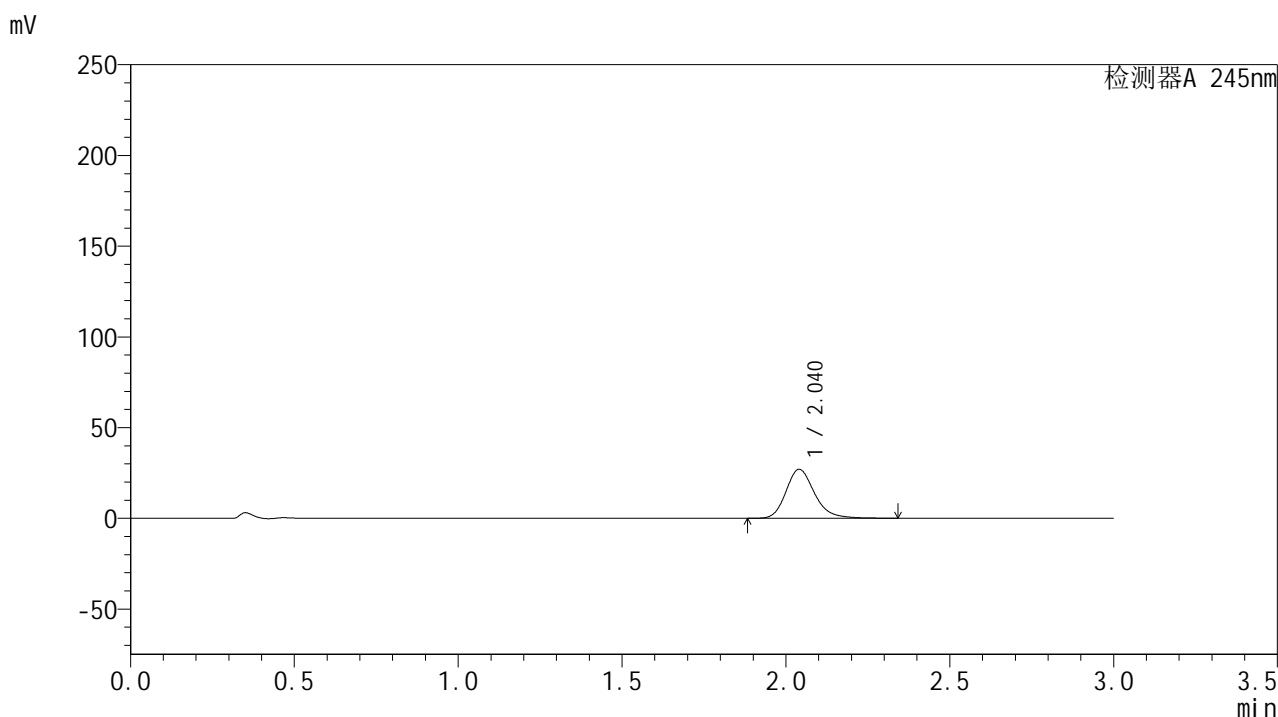
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	763624	100.000	119934	2402	1.230	--
总计		763624	100.000	119934			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-632-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

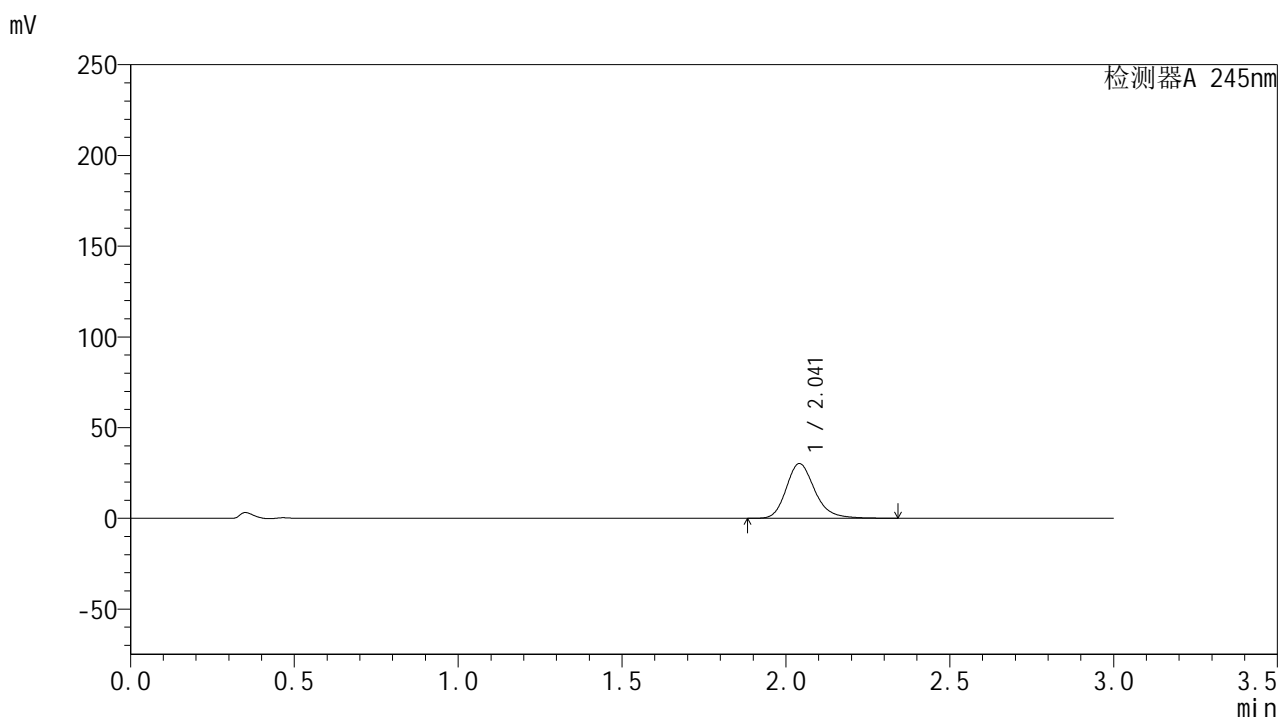
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	164119	100.000	26989	2743	1.214	--
总计		164119	100.000	26989			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-633-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

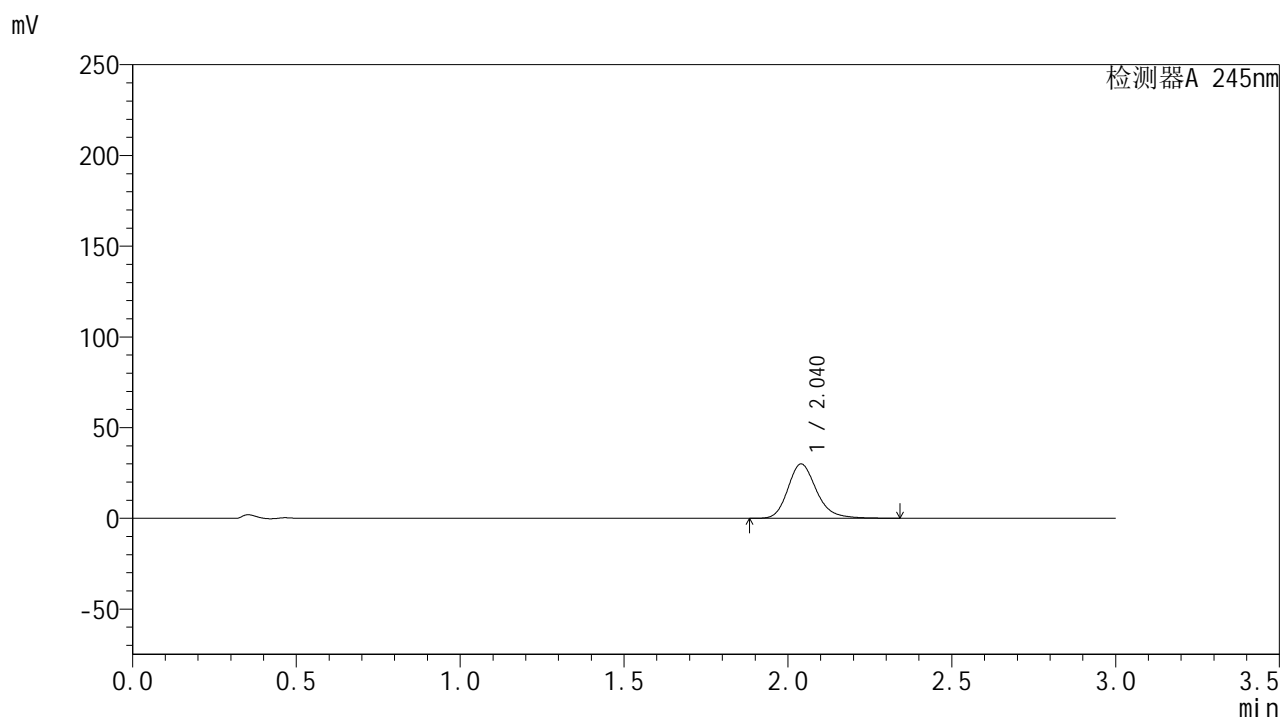
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	183172	100.000	30132	2755	1.218	--
总计		183172	100.000	30132			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-634-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

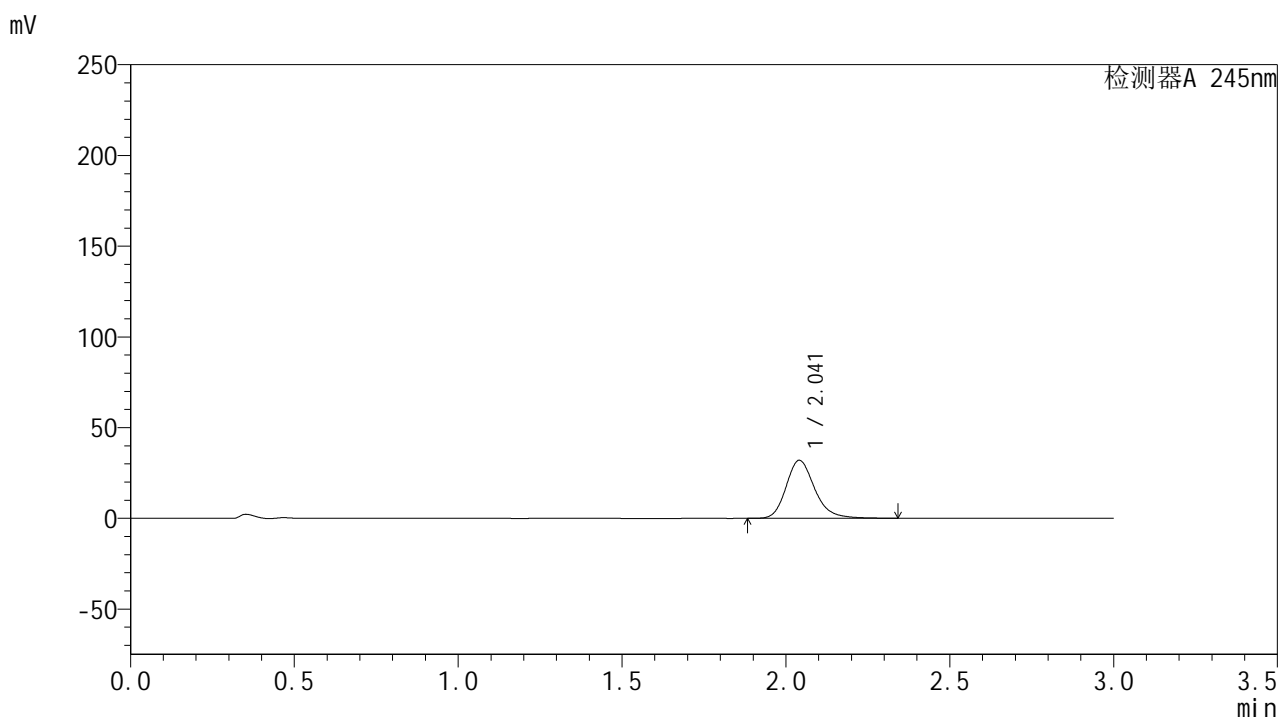
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	182084	100.000	29957	2744	1.217	--
总计		182084	100.000	29957			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-635-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

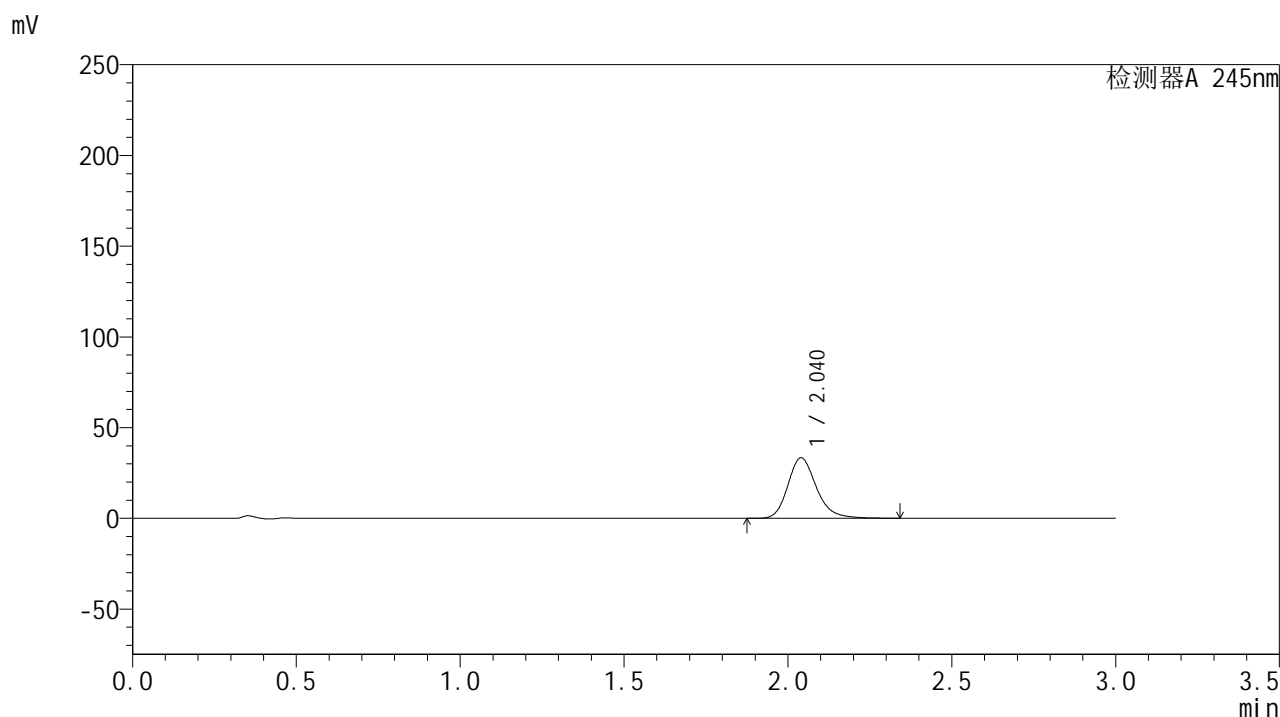
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	194333	100.000	31962	2749	1.218	--
总计		194333	100.000	31962			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-636-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

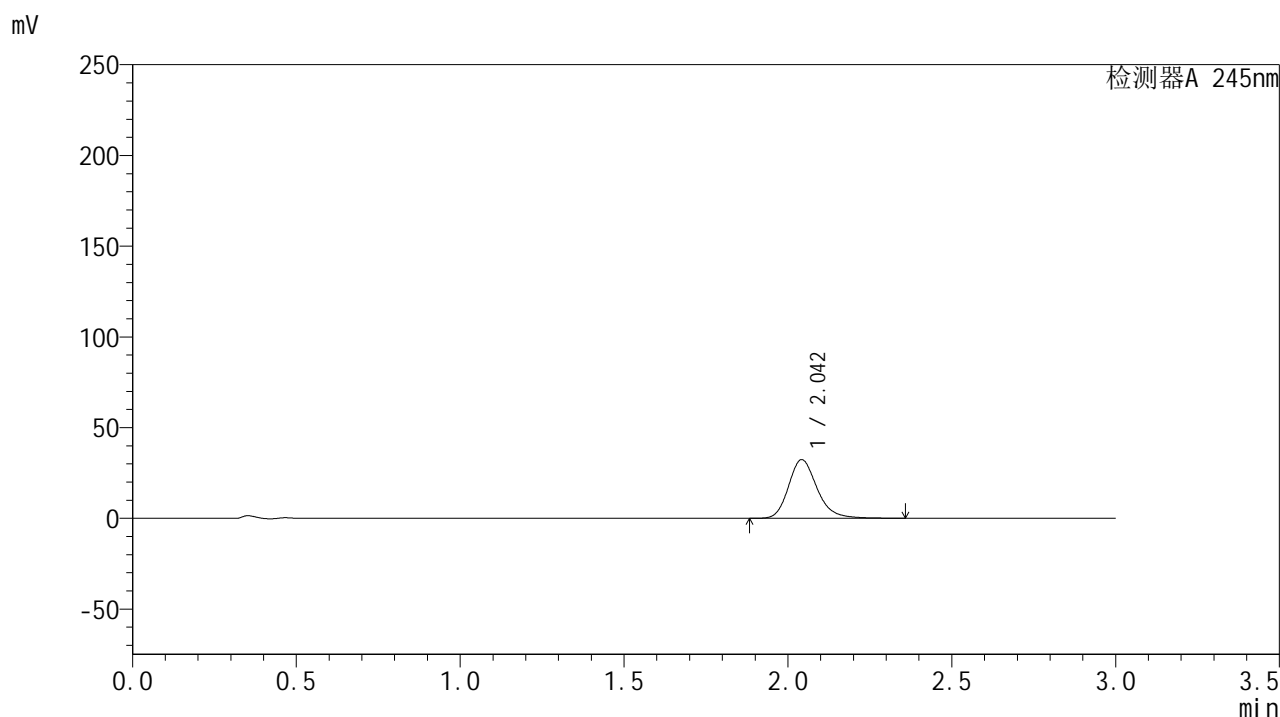
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	202503	100.000	33347	2749	1.218	--
总计		202503	100.000	33347			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-637-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

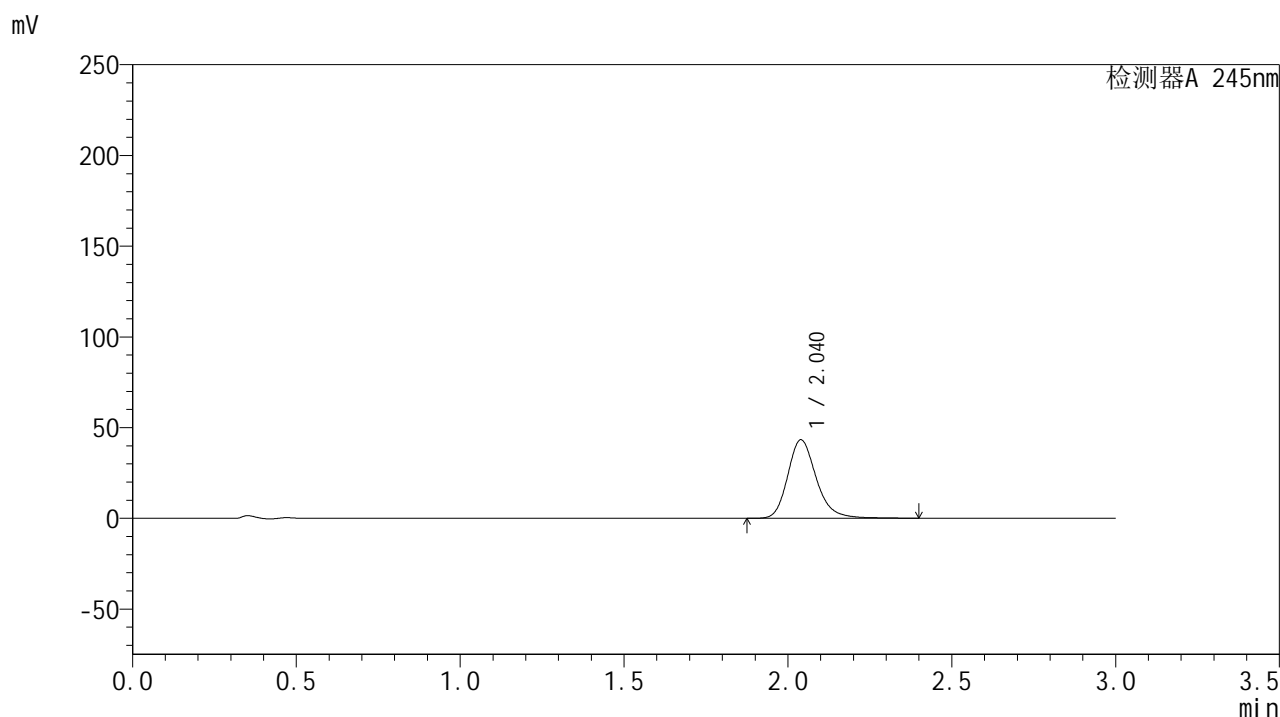
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	196587	100.000	32199	2749	1.217	--
总计		196587	100.000	32199			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5分钟-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 - 0-42/25-638-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

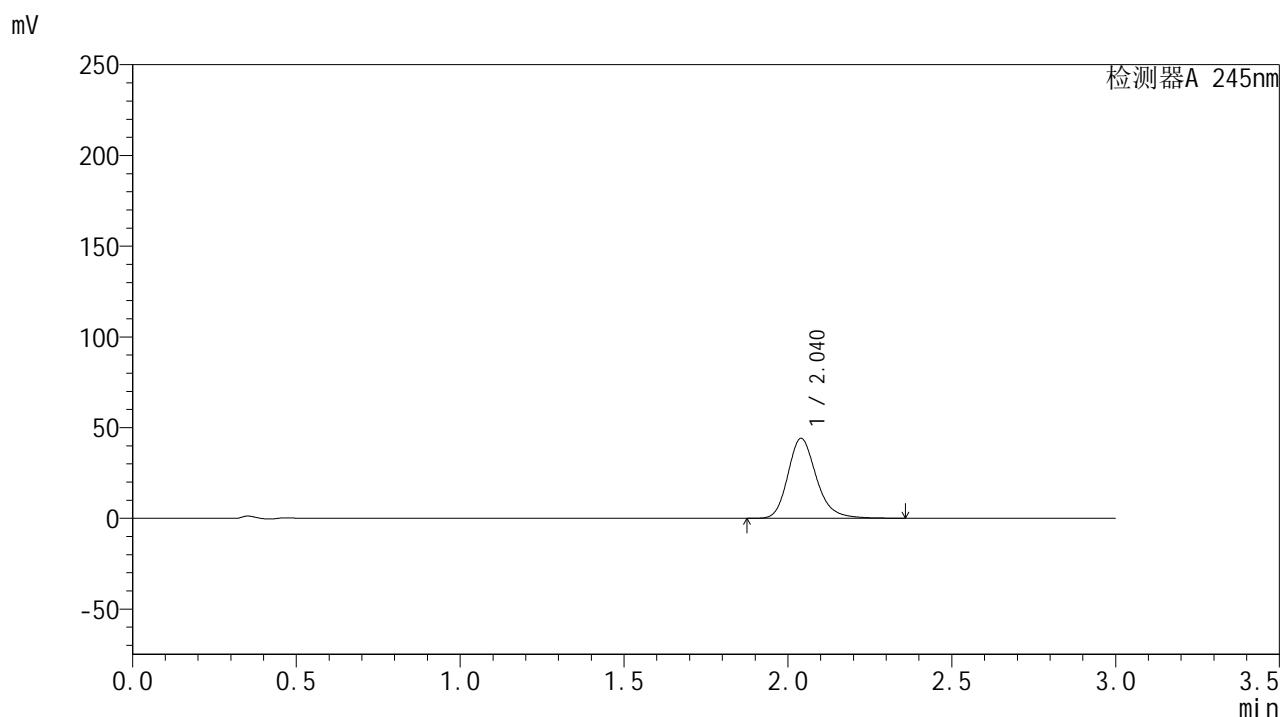
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	263438	100.000	43282	2754	1.219	--
总计		263438	100.000	43282			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-639-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

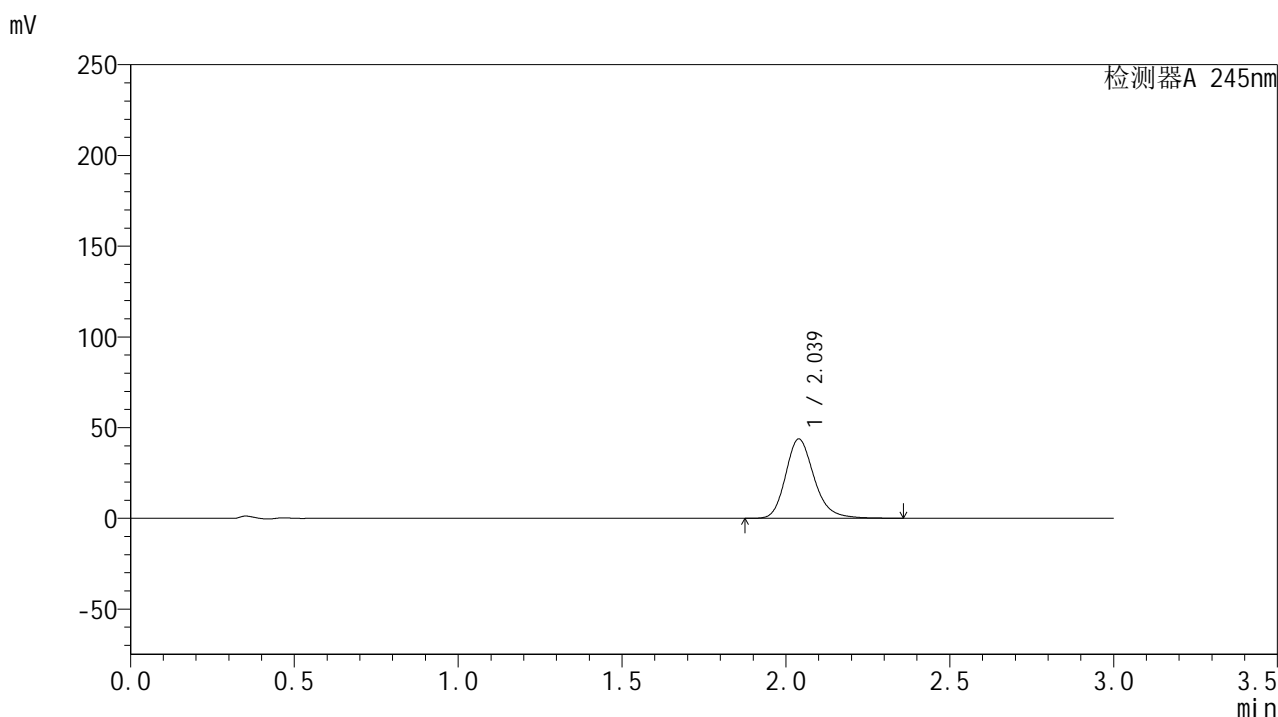
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	266931	100.000	44023	2760	1.218	--
总计		266931	100.000	44023			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-640-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

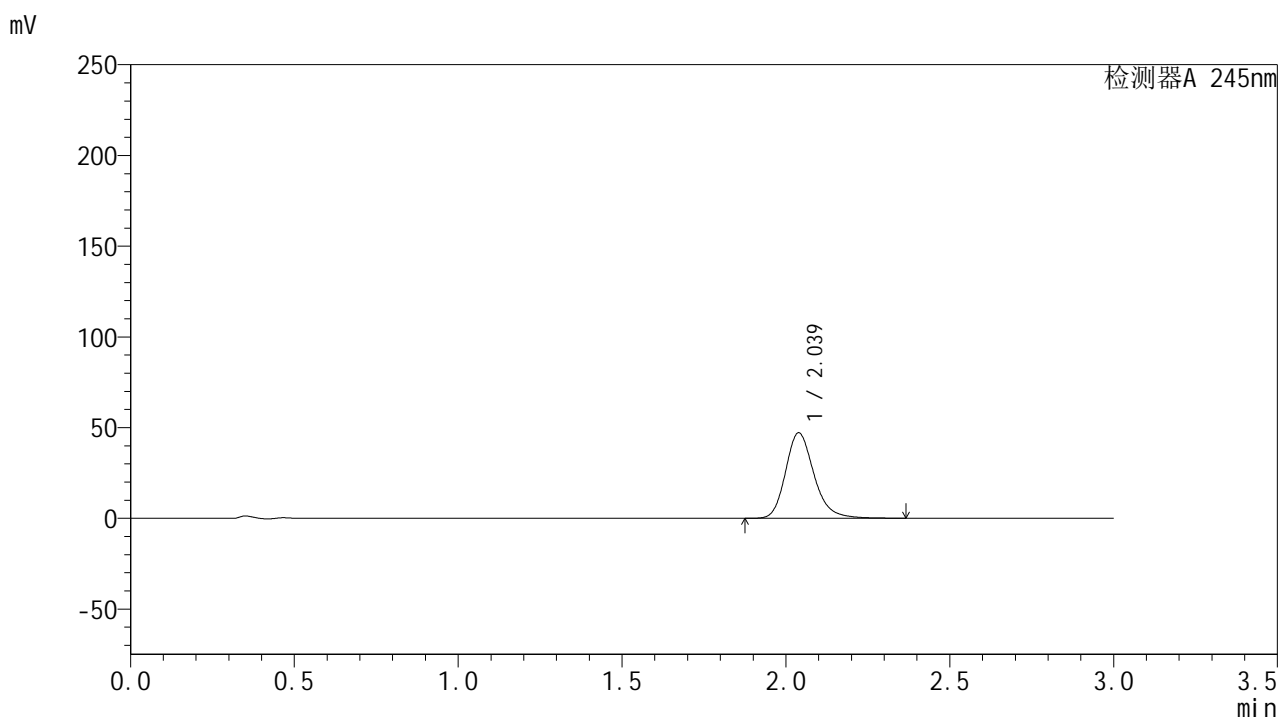
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	265126	100.000	43735	2751	1.214	--
总计		265126	100.000	43735			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-641-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

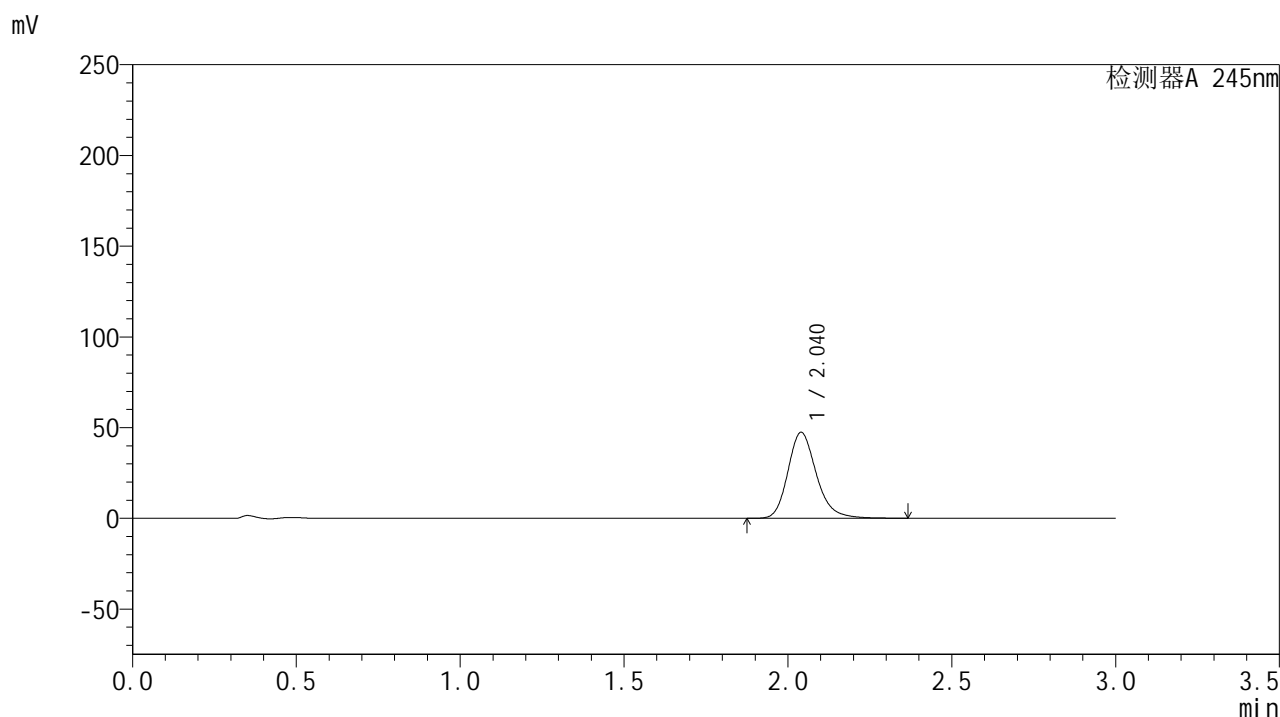
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	285264	100.000	47161	2763	1.216	--
总计		285264	100.000	47161			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-642-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

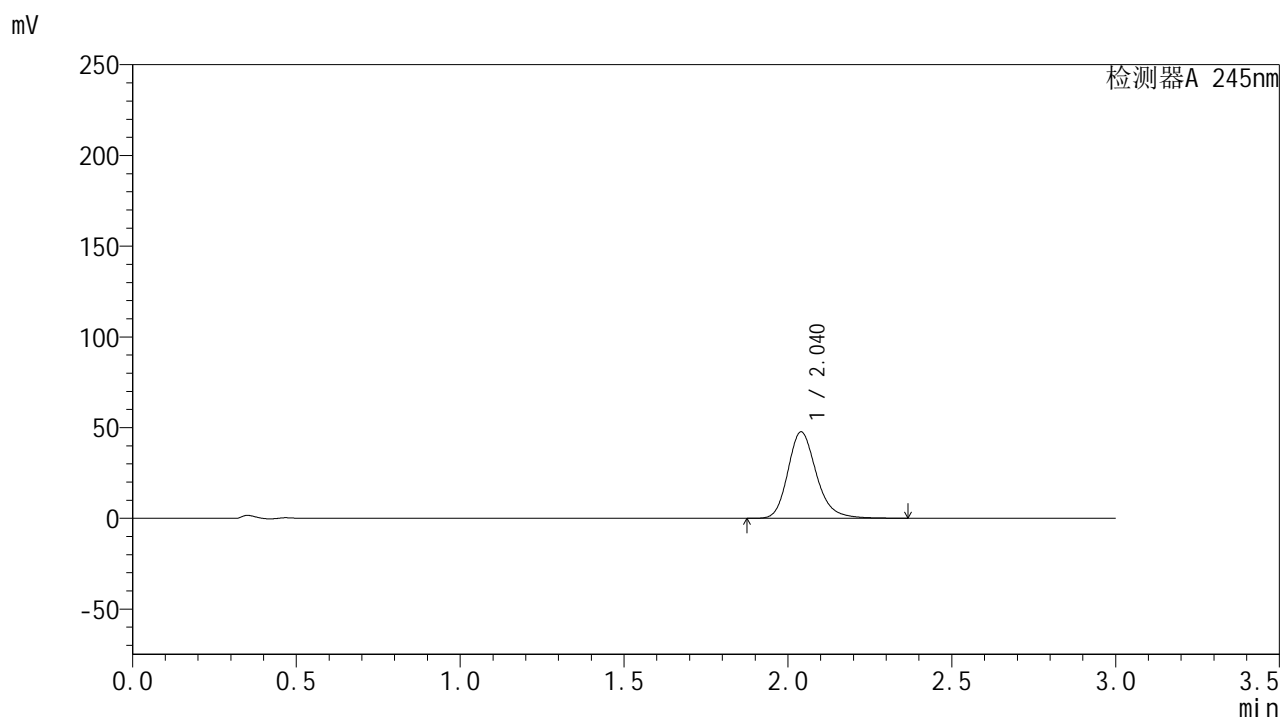
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	287203	100.000	47342	2752	1.215	--
总计		287203	100.000	47342			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-643-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 15:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

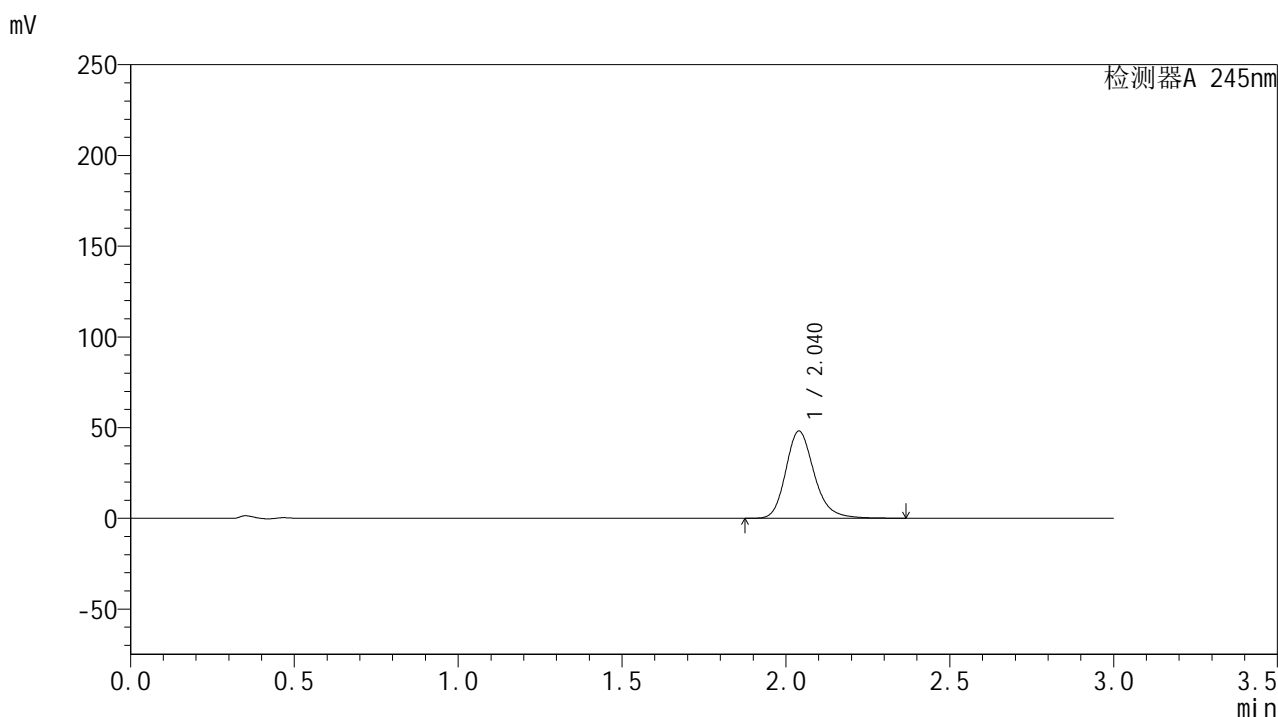
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	288912	100.000	47642	2754	1.214	--
总计		288912	100.000	47642			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10分钟-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 - 0-42/25-644-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:01:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

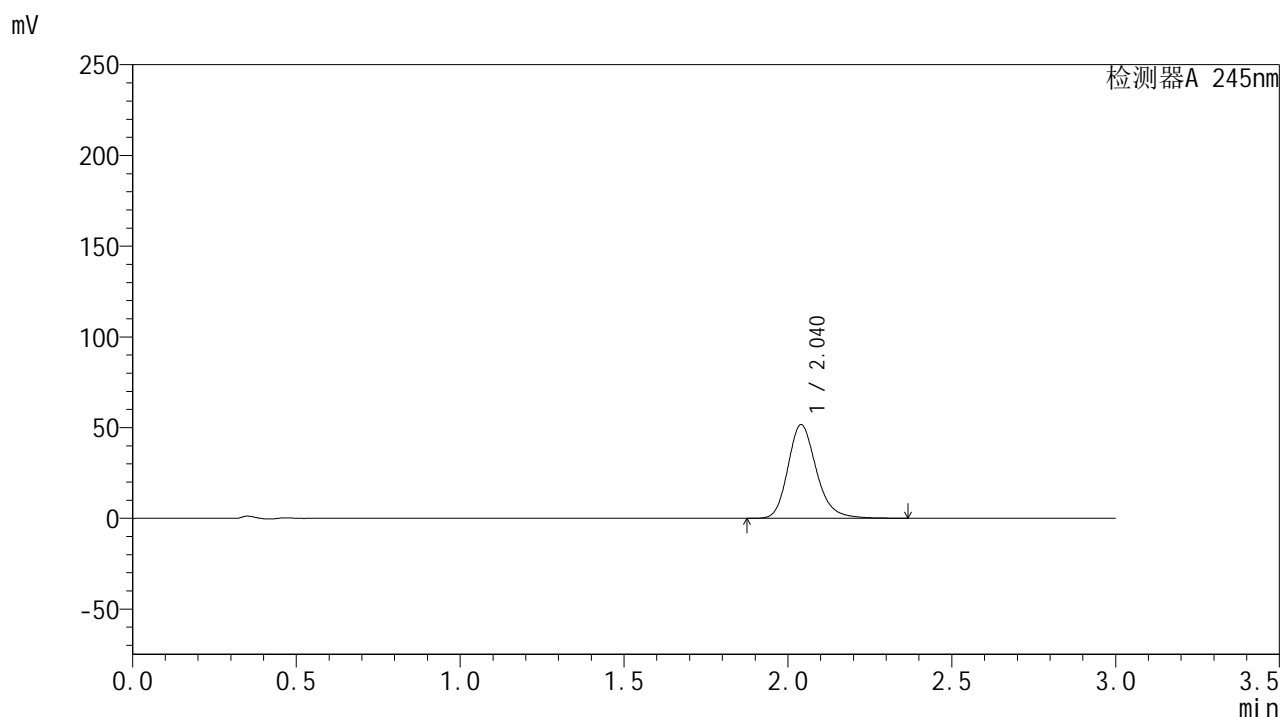
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	290874	100.000	48100	2766	1.212	--
总计		290874	100.000	48100			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-645-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

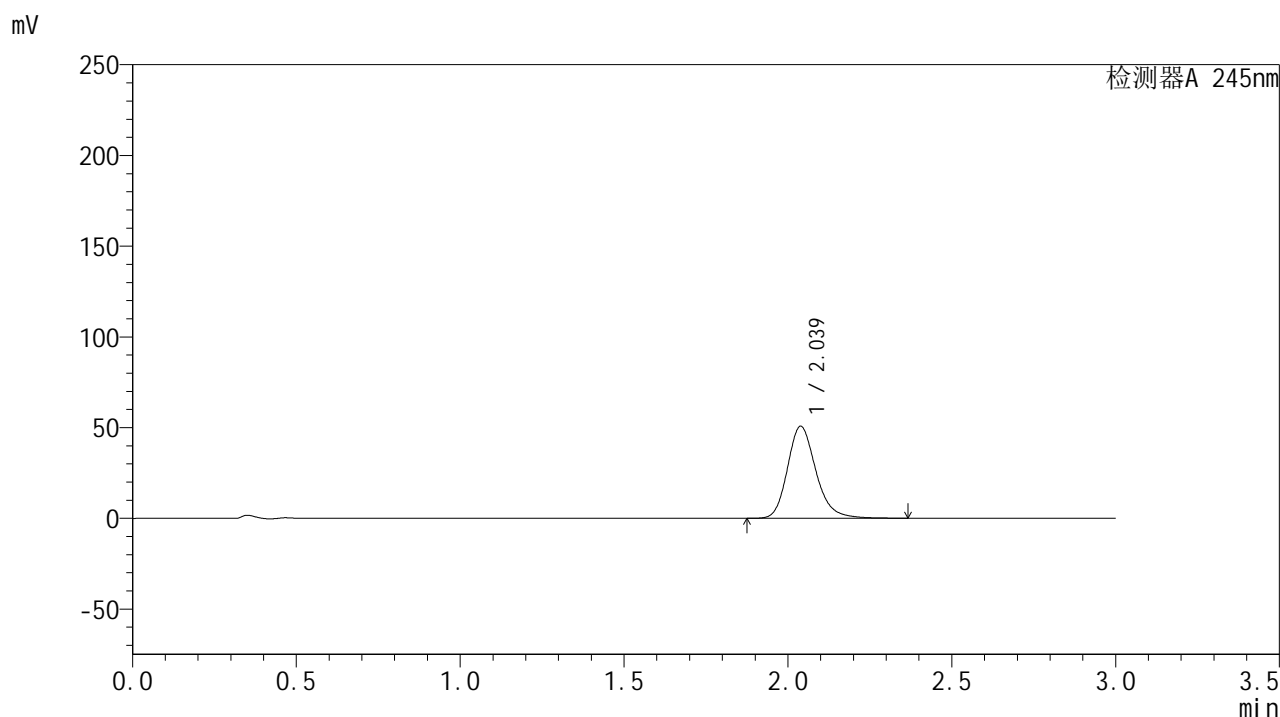
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	312422	100.000	51606	2761	1.212	--
总计		312422	100.000	51606			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-646-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

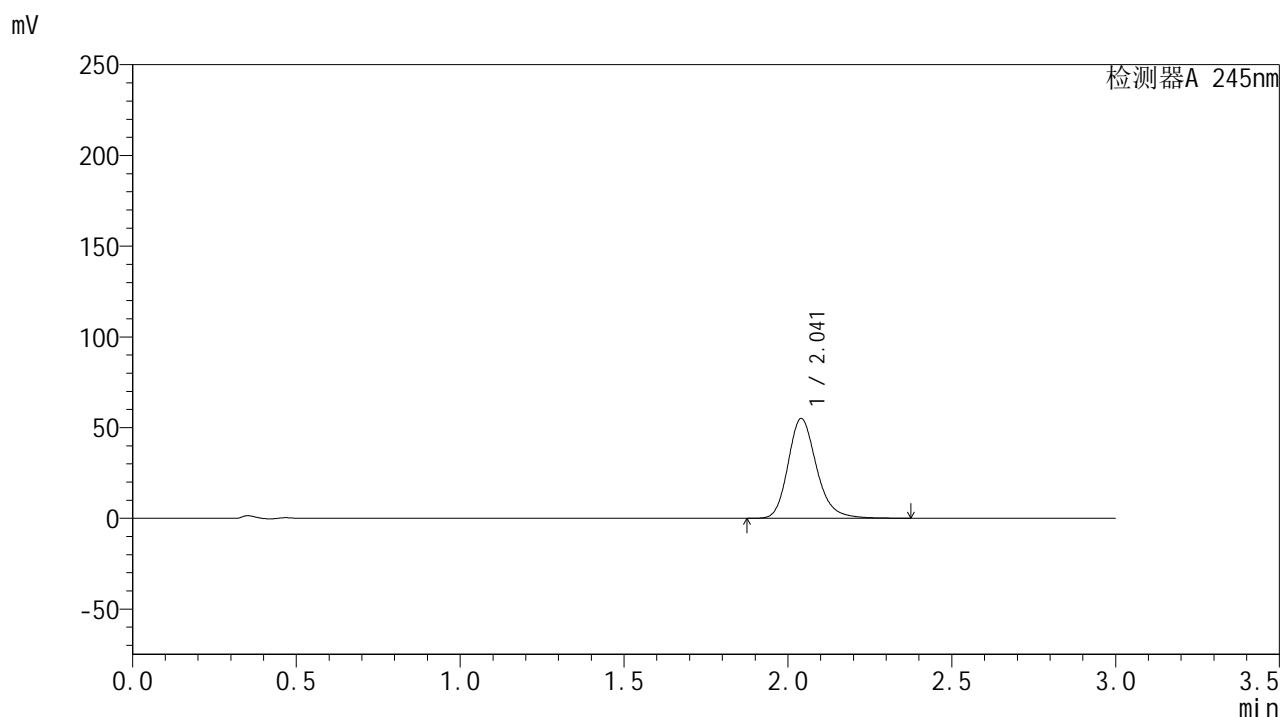
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	307125	100.000	50747	2754	1.211	--
总计		307125	100.000	50747			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-647-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

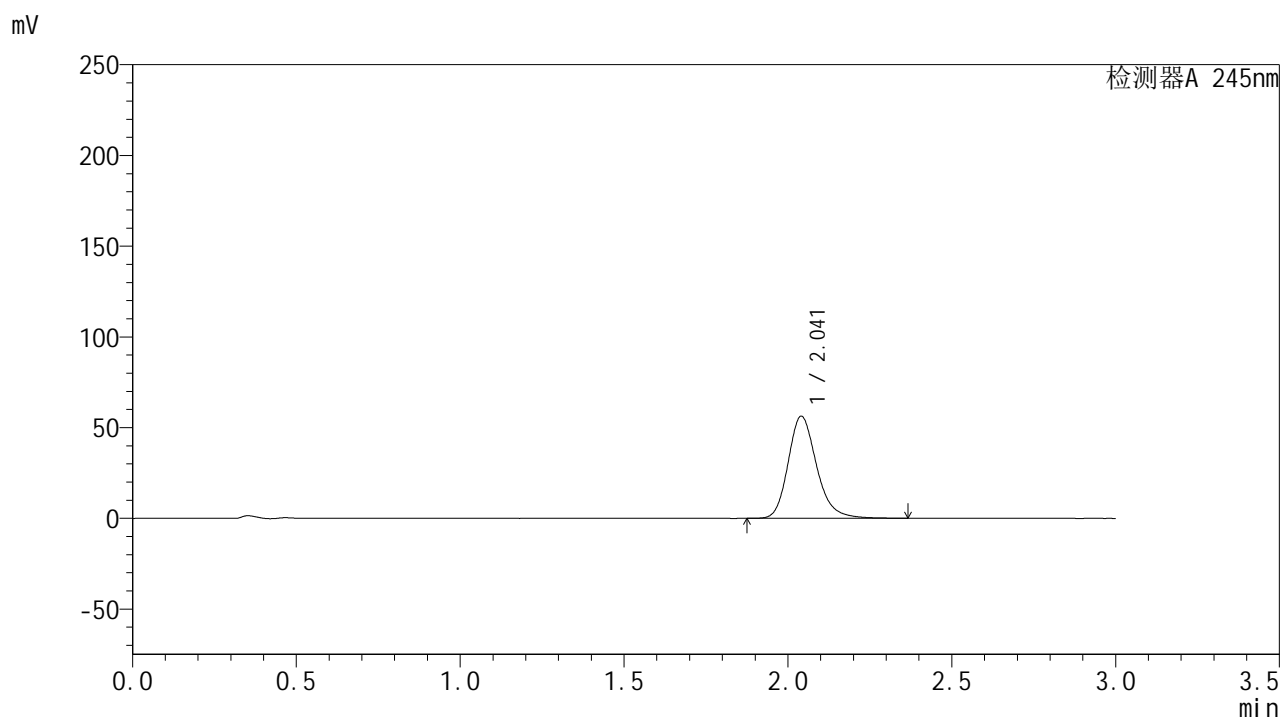
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	333124	100.000	54936	2757	1.212	--
总计		333124	100.000	54936			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-648-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

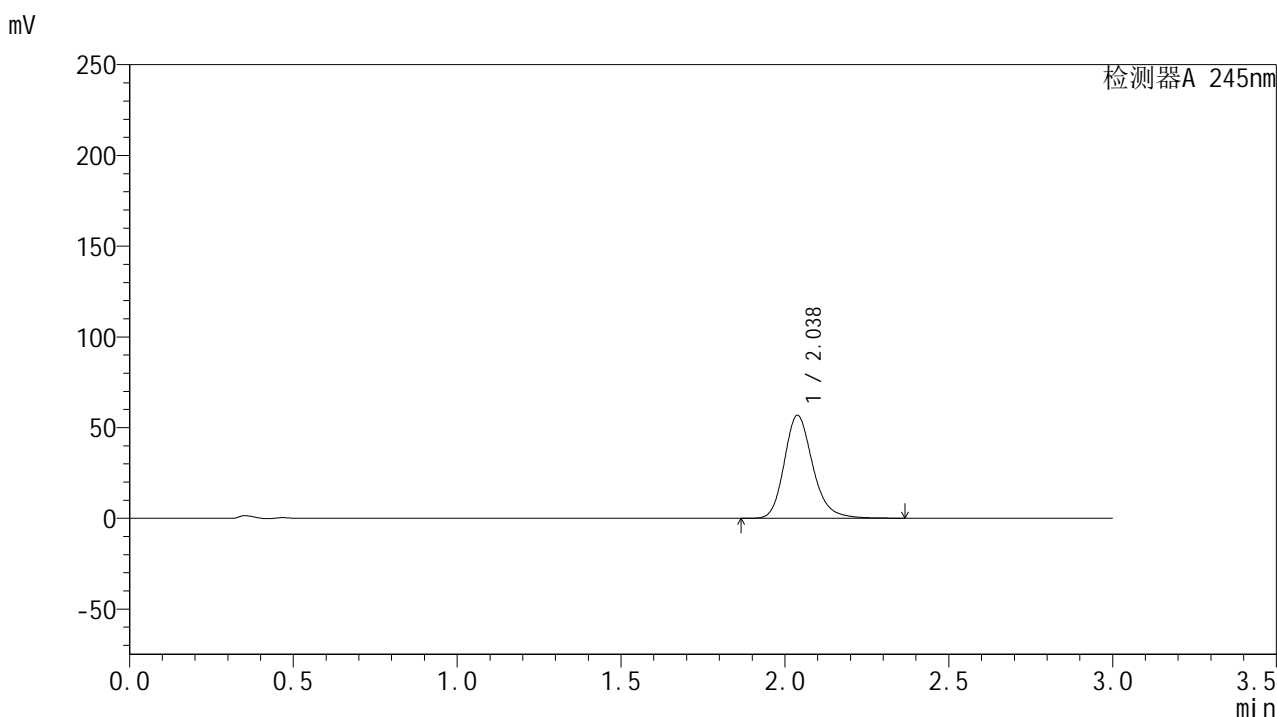
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	341102	100.000	56221	2754	1.212	--
总计		341102	100.000	56221			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-649-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

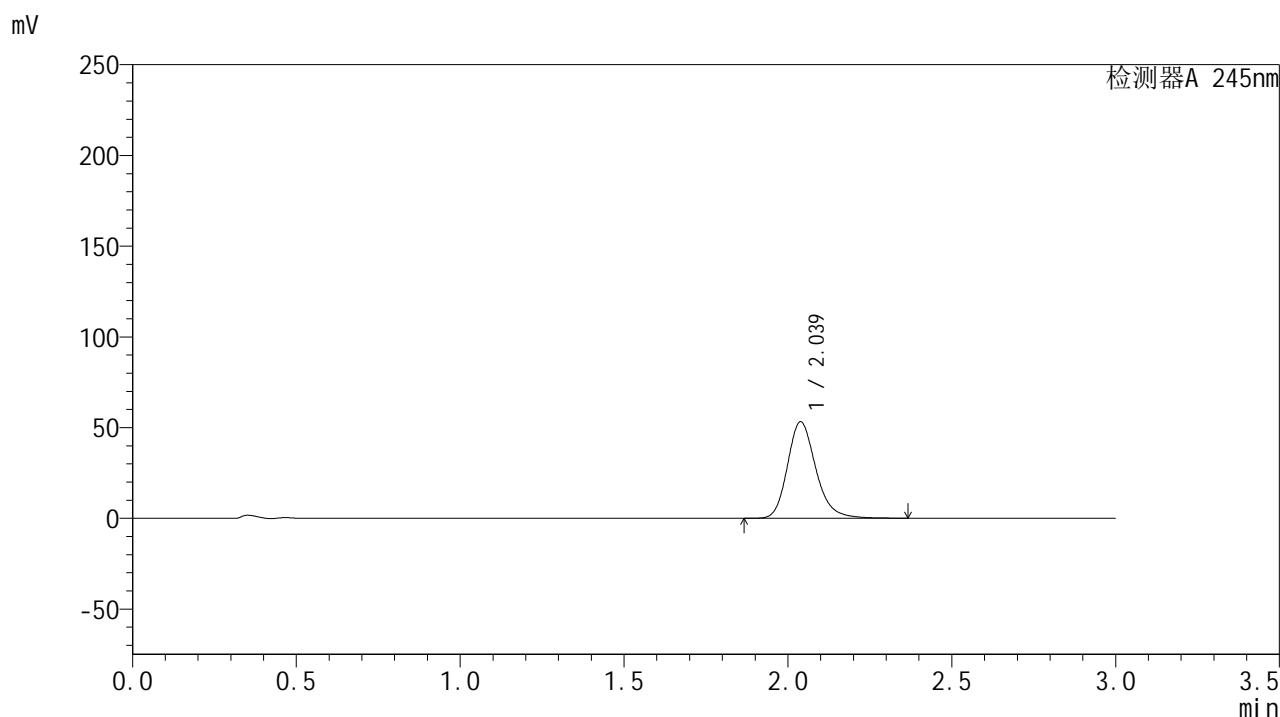
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	343348	100.000	56749	2753	1.209	--
总计		343348	100.000	56749			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15分钟-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 - 0-42/25-650-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

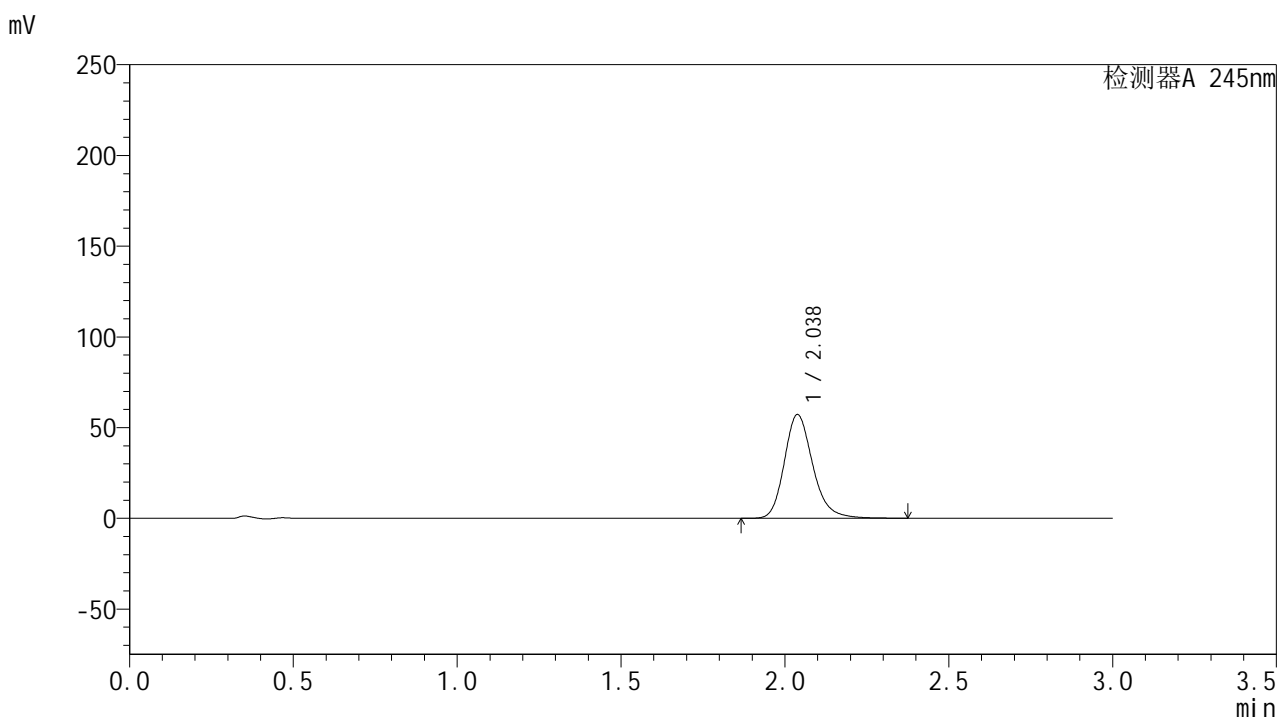
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	321645	100.000	53273	2766	1.210	--
总计		321645	100.000	53273			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-651-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

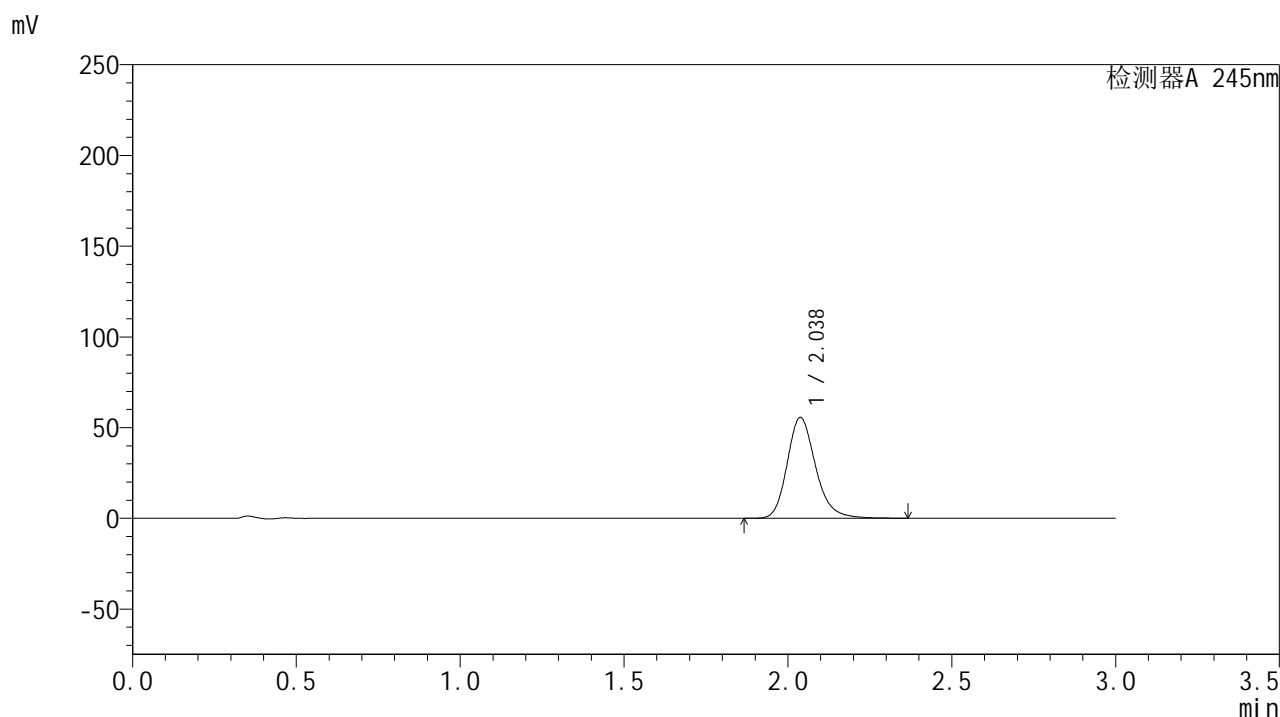
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	345762	100.000	57220	2764	1.210	--
总计		345762	100.000	57220			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-652-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

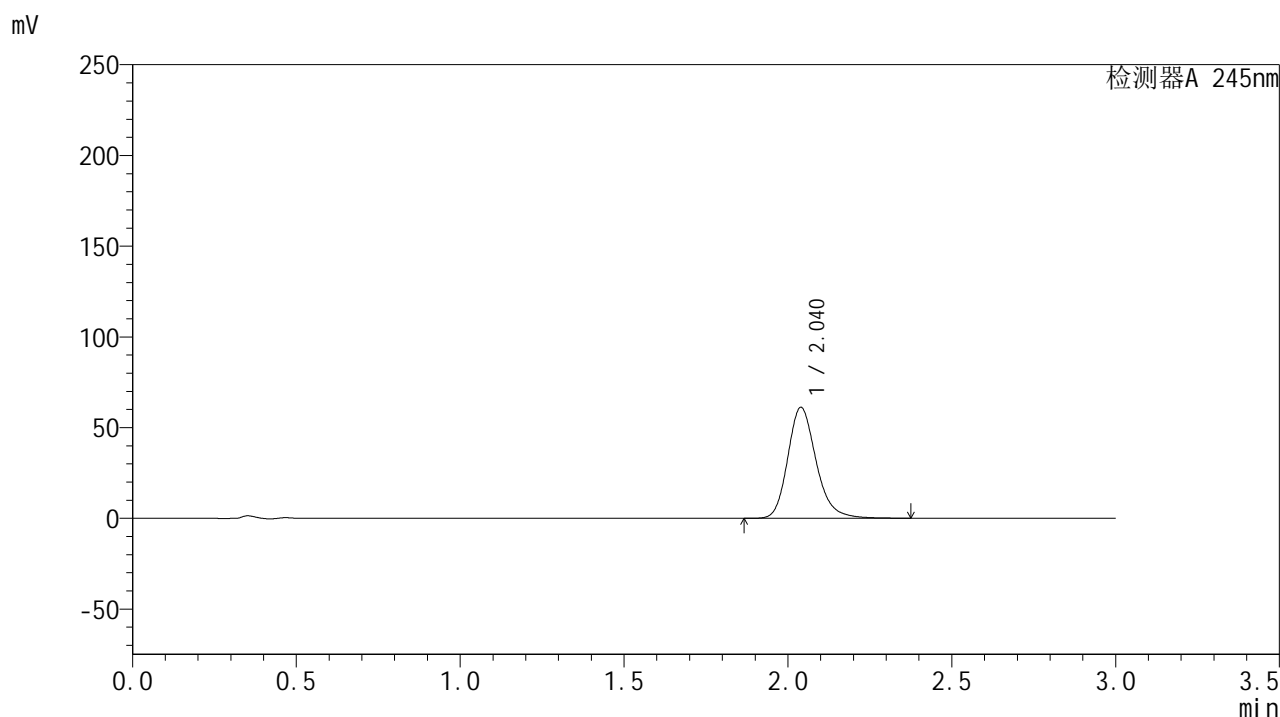
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	336156	100.000	55603	2759	1.209	--
总计		336156	100.000	55603			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-653-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

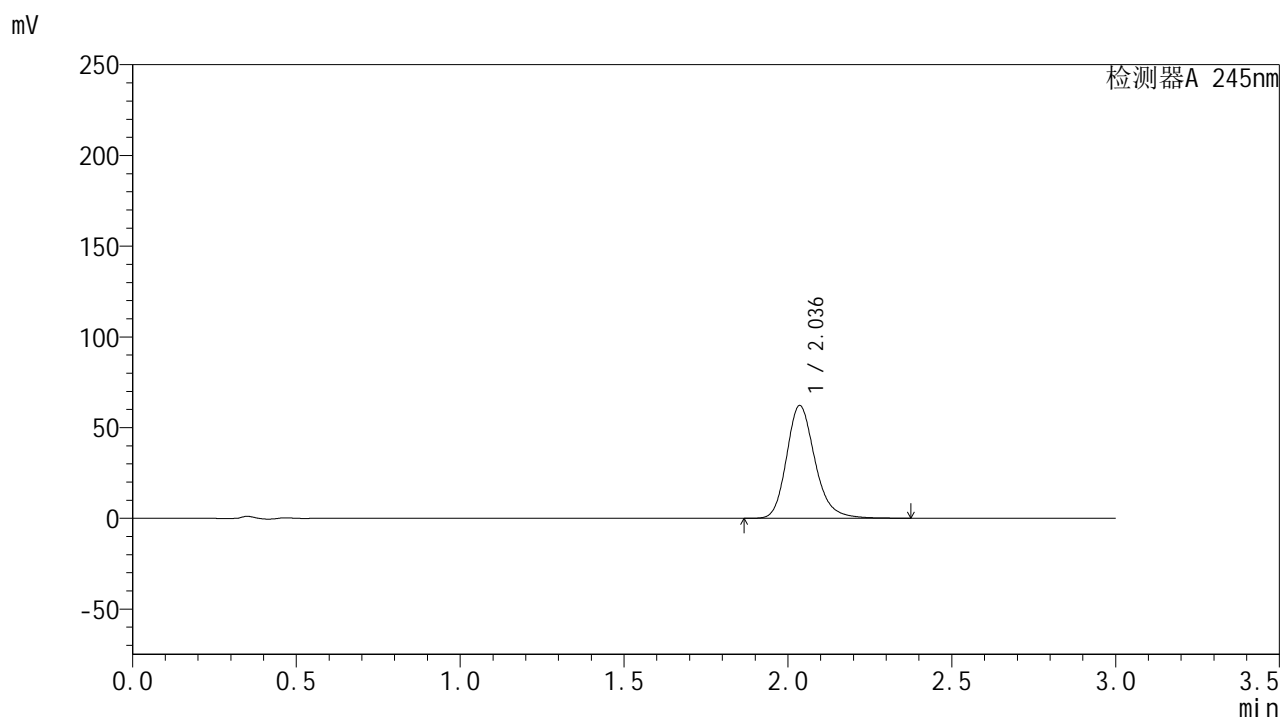
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	369541	100.000	61172	2769	1.209	--
总计		369541	100.000	61172			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-654-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

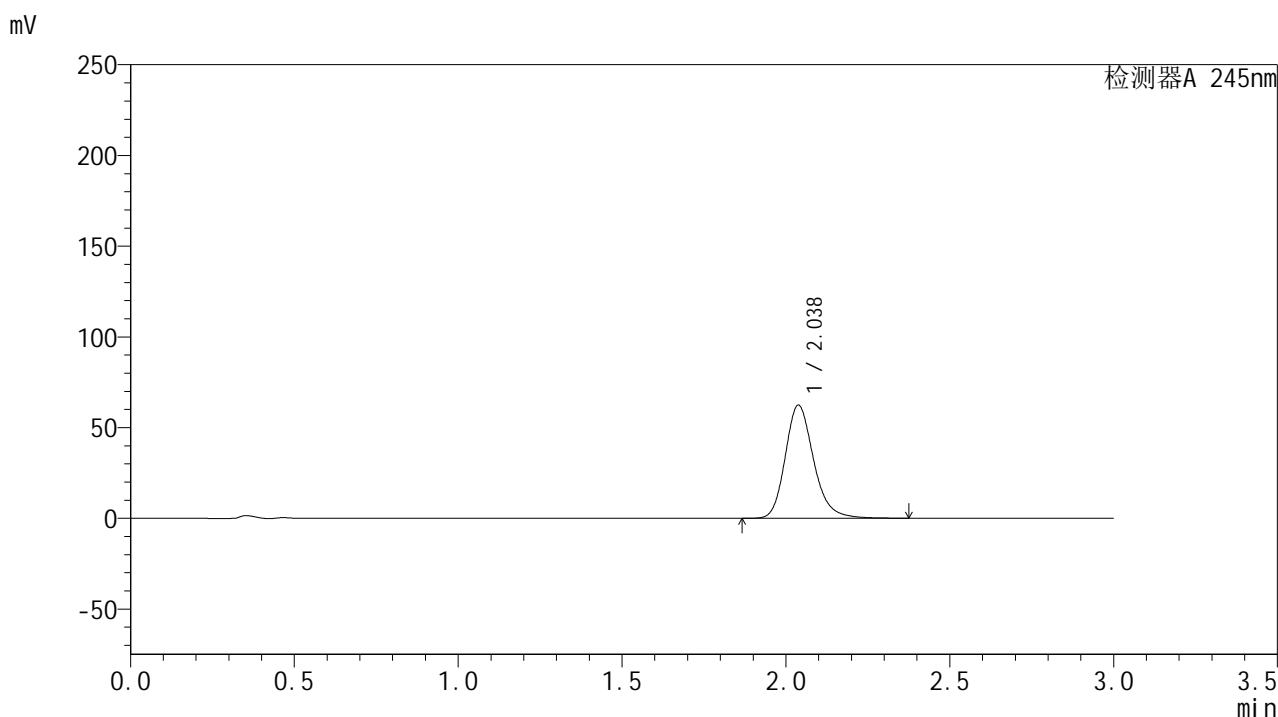
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	375356	100.000	62089	2765	1.209	--
总计		375356	100.000	62089			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-655-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

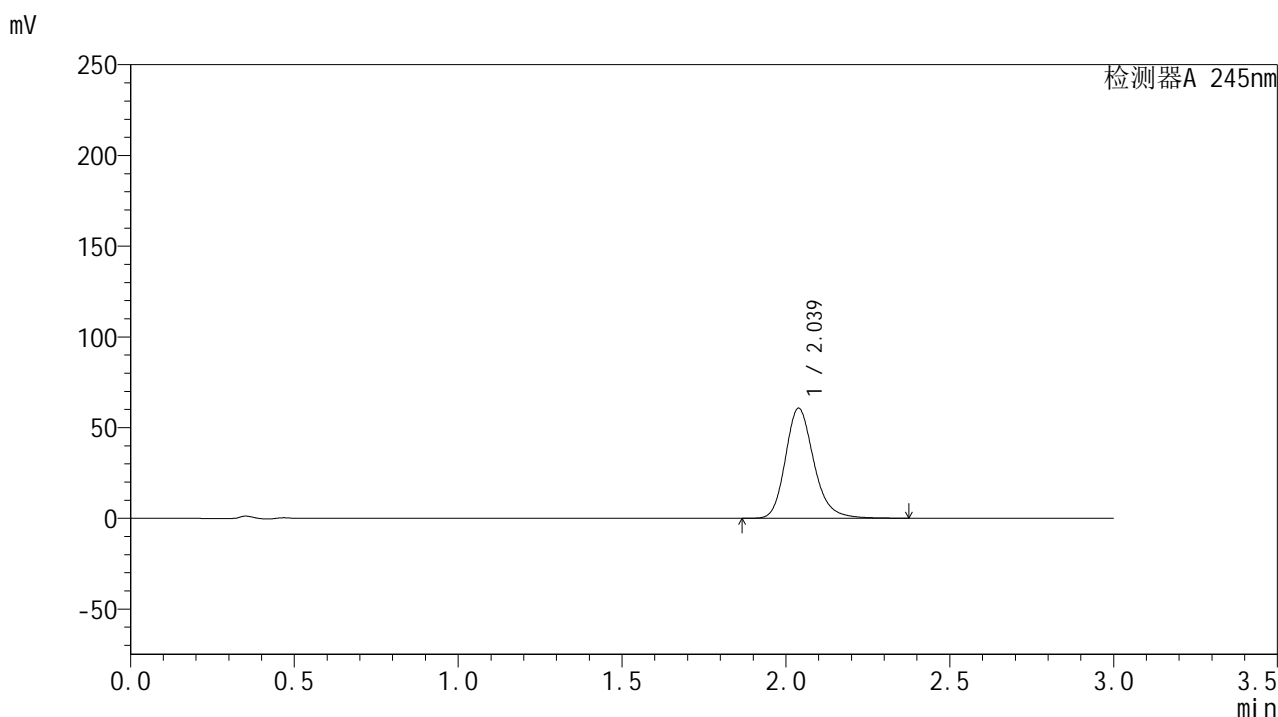
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	376944	100.000	62404	2764	1.210	--
总计		376944	100.000	62404			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20分钟-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 - 0-42/25-656-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

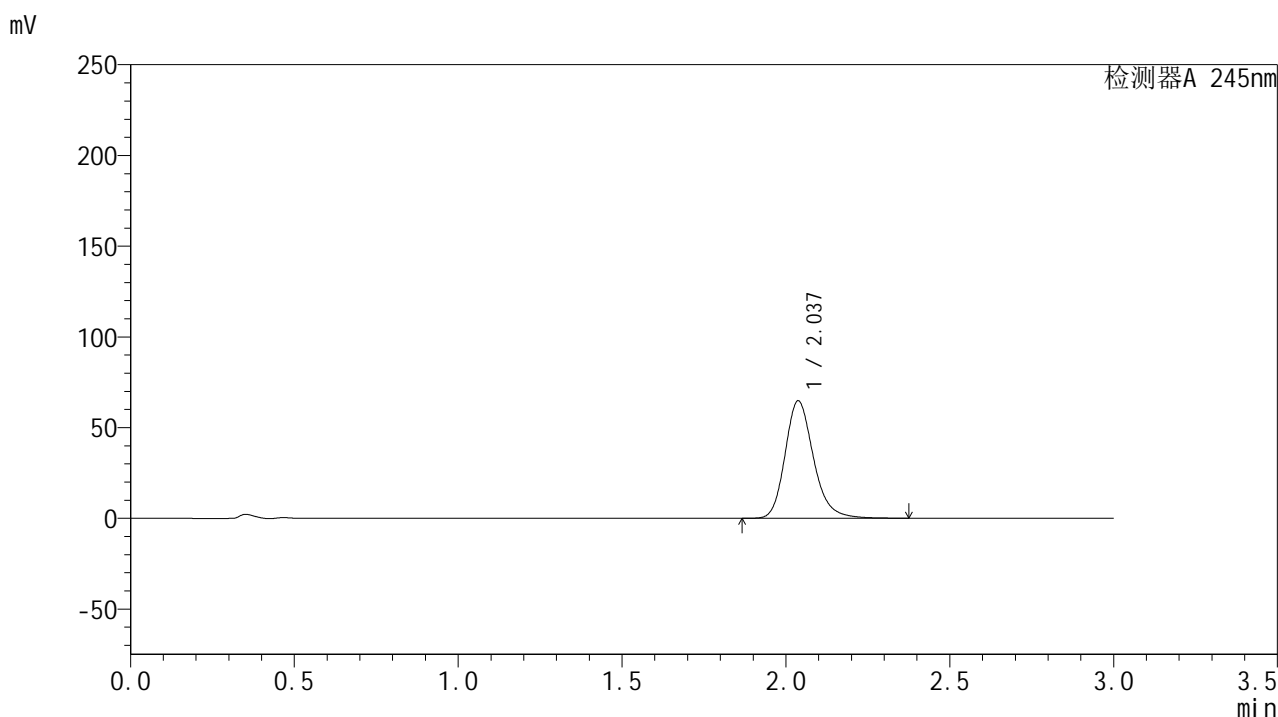
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	366926	100.000	60715	2761	1.208	--
总计		366926	100.000	60715			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-657-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

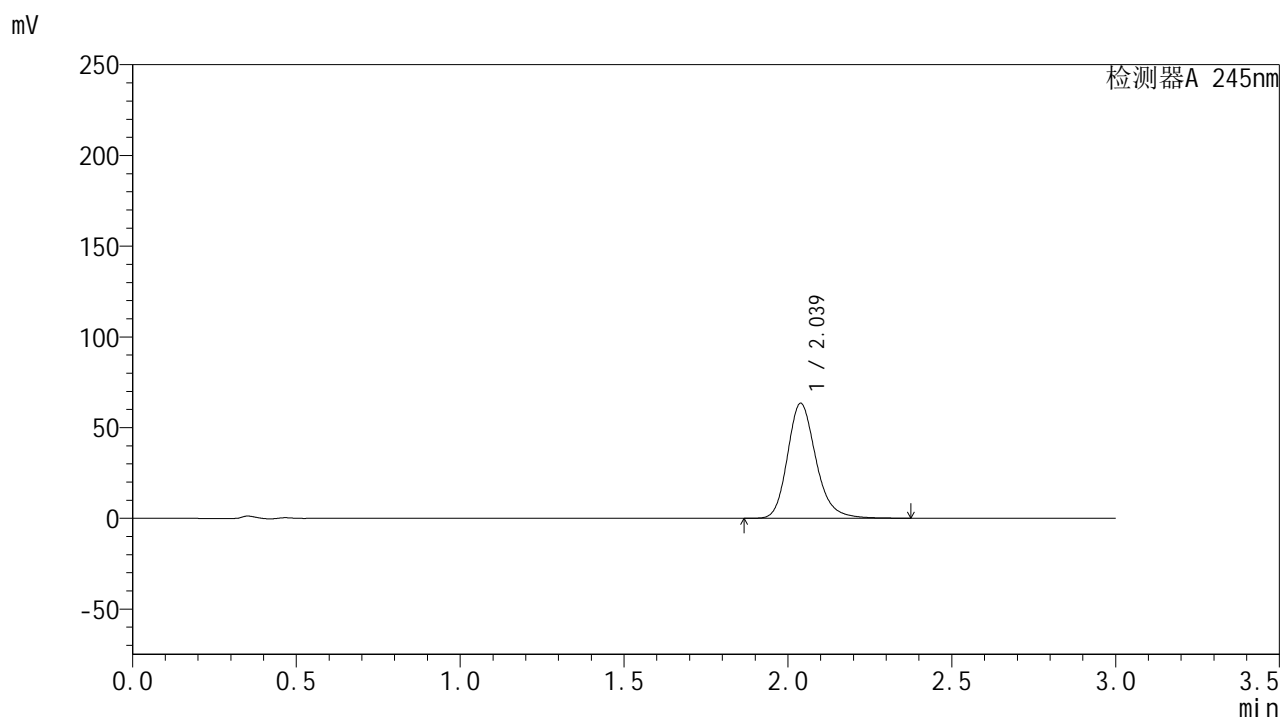
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	391360	100.000	64753	2759	1.211	--
总计		391360	100.000	64753			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-658-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

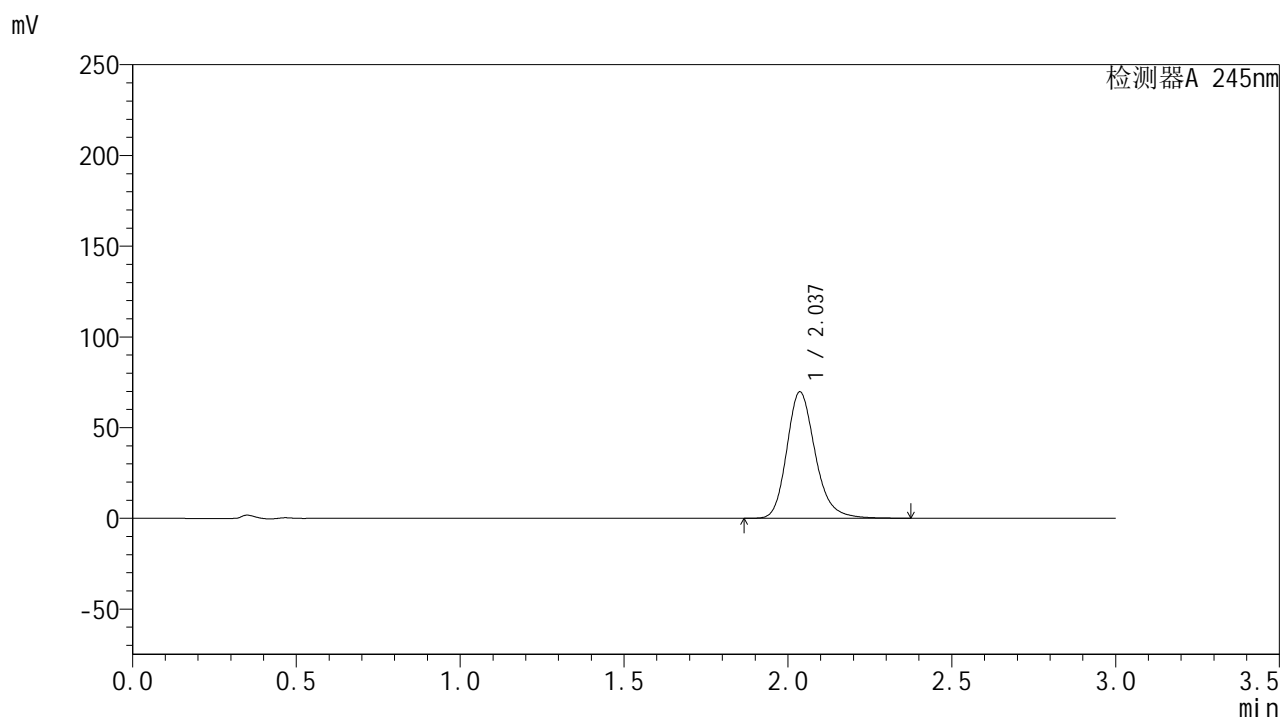
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	383261	100.000	63413	2759	1.210	--
总计		383261	100.000	63413			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-659-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

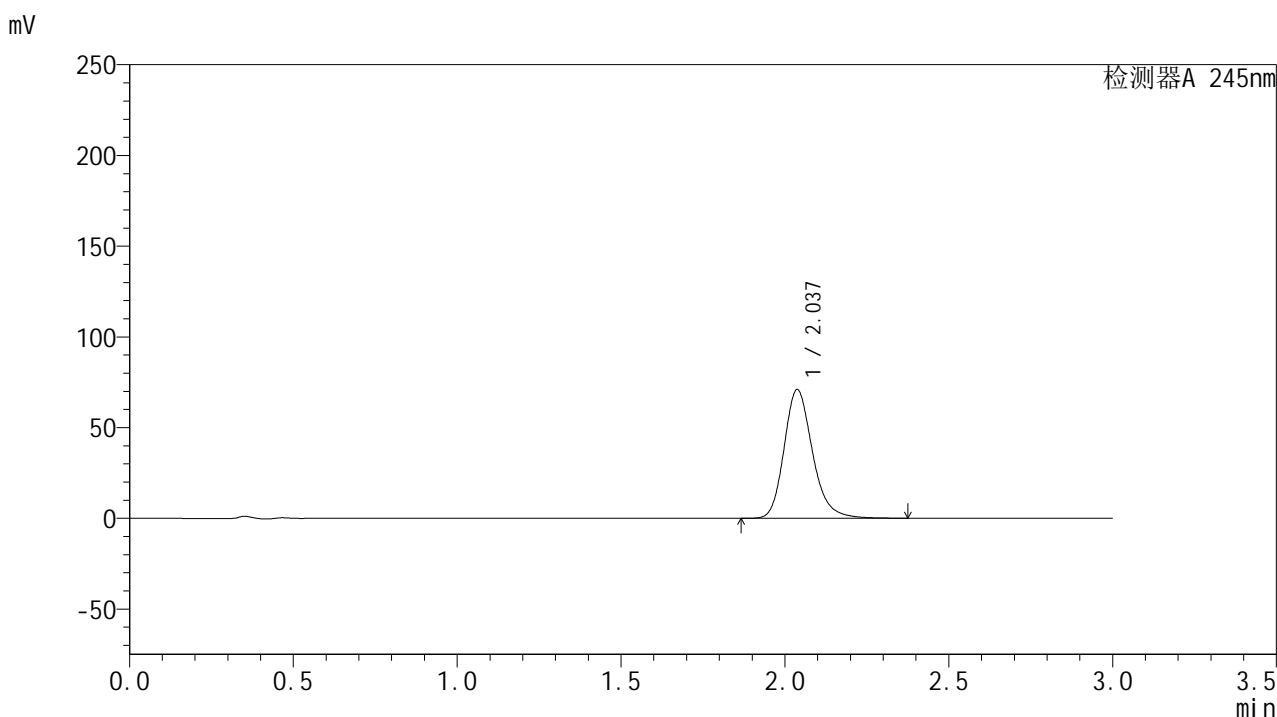
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	421609	100.000	69663	2753	1.212	--
总计		421609	100.000	69663			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-42/25-660-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

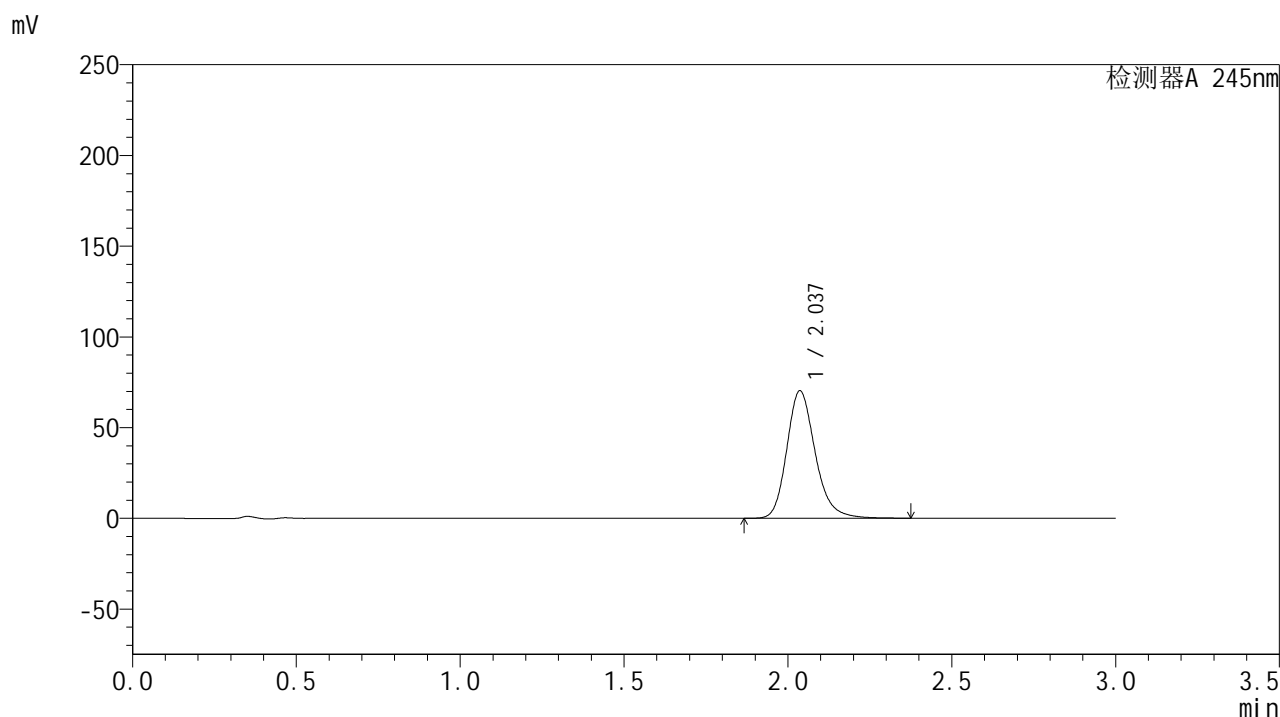
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	429166	100.000	70950	2753	1.211	--
总计		429166	100.000	70950			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-661-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

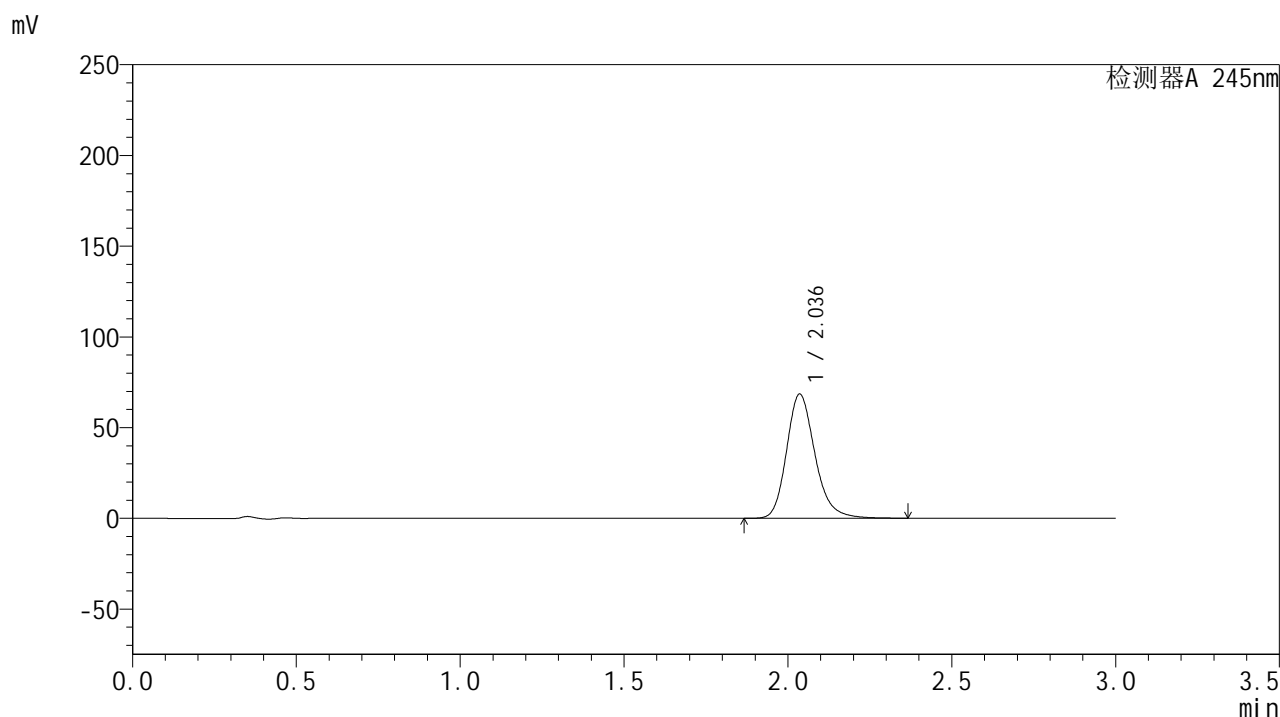
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	424751	100.000	70236	2760	1.212	--
总计		424751	100.000	70236			

图92 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30分钟-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 - 0-42/25-662-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

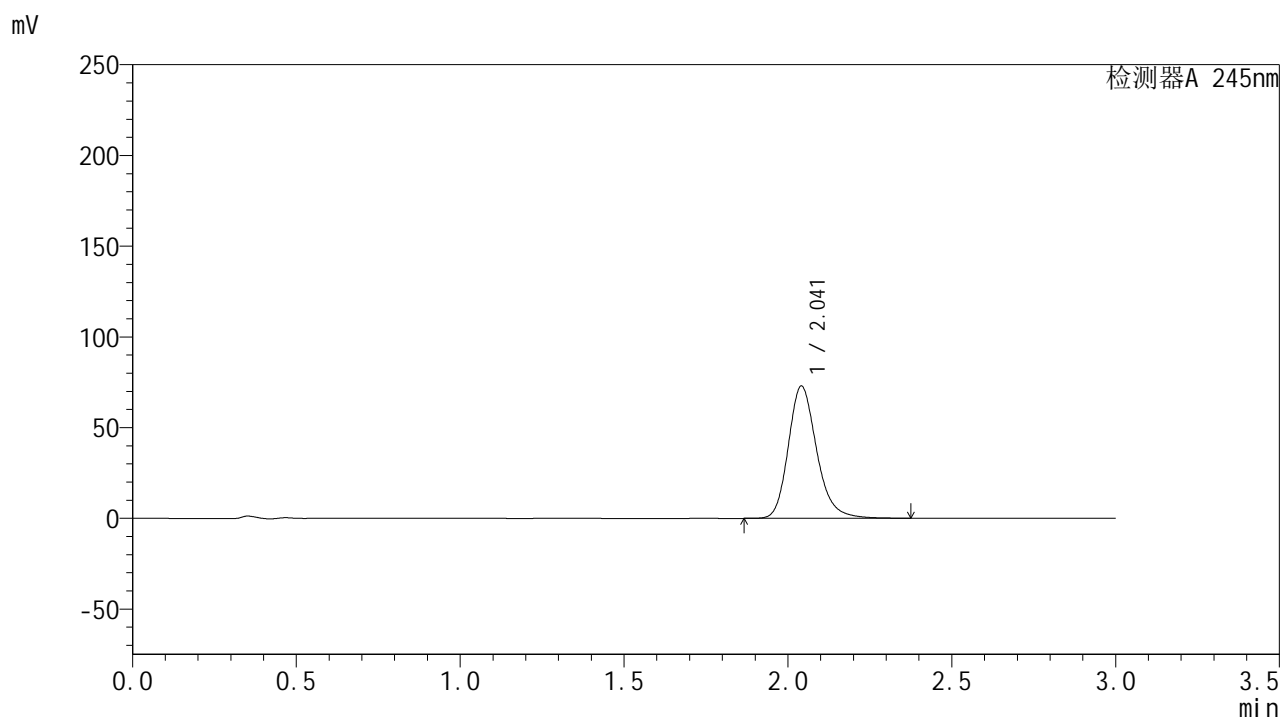
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	413720	100.000	68362	2758	1.211	--
总计		413720	100.000	68362			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-663-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

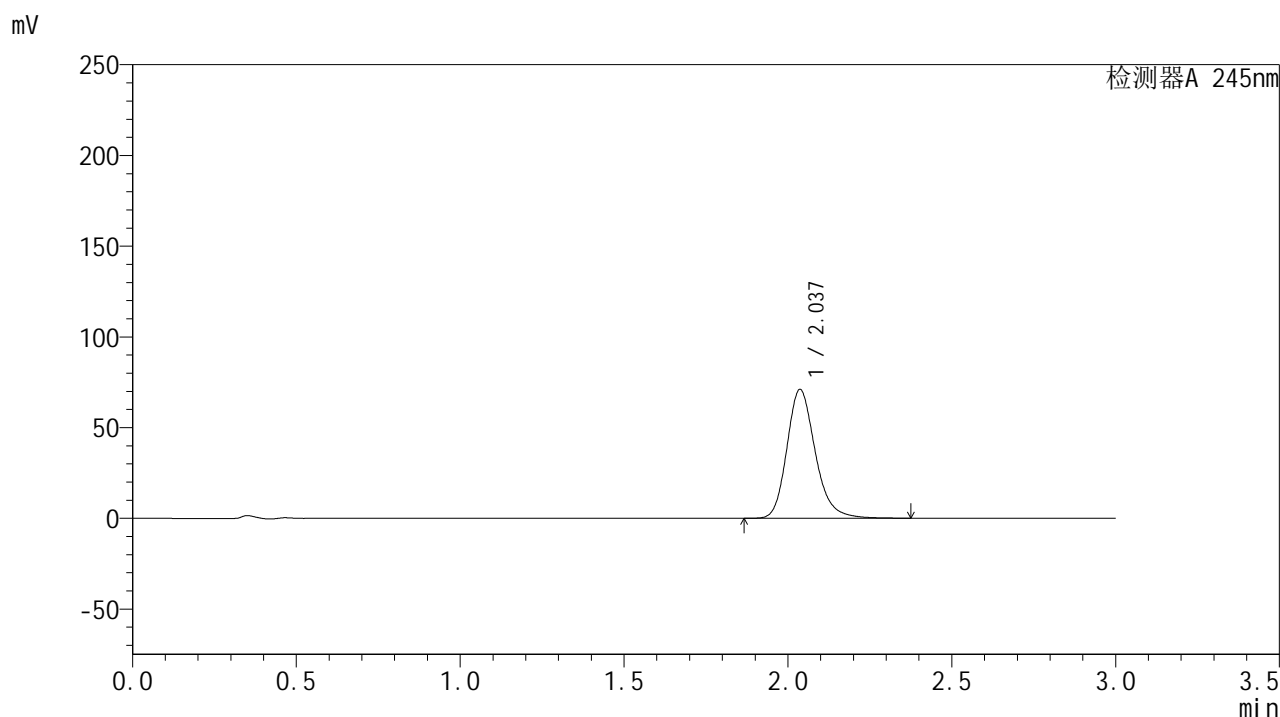
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	440329	100.000	72755	2774	1.213	--
总计		440329	100.000	72755			

图94 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-664-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

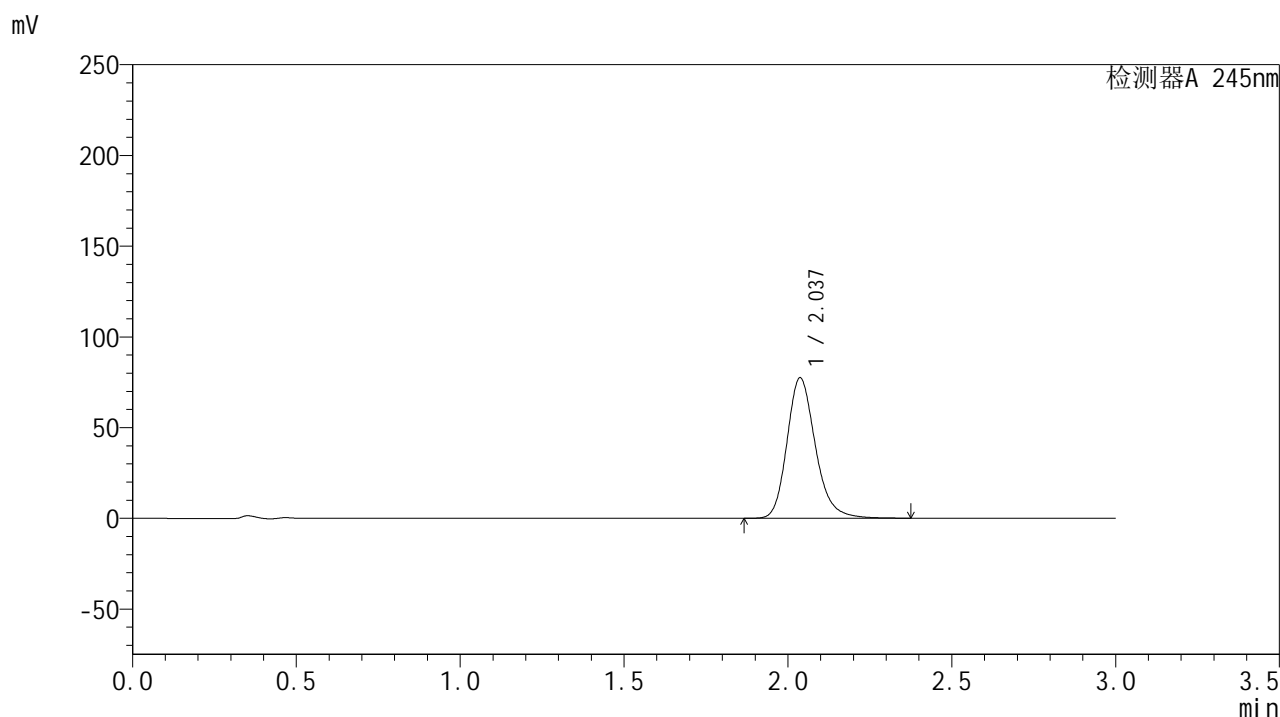
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	428631	100.000	70967	2763	1.212	--
总计		428631	100.000	70967			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-42/25-665-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

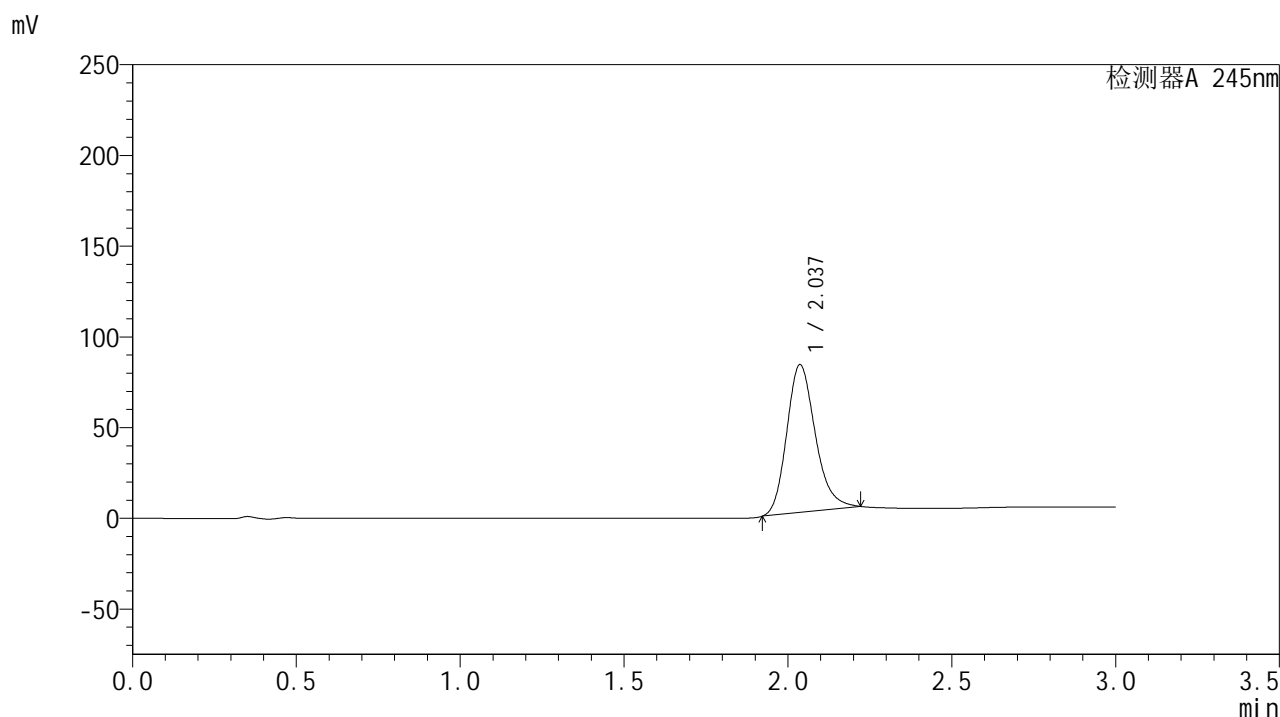
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	467800	100.000	77425	2760	1.213	--
总计		467800	100.000	77425			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-41/25-666-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

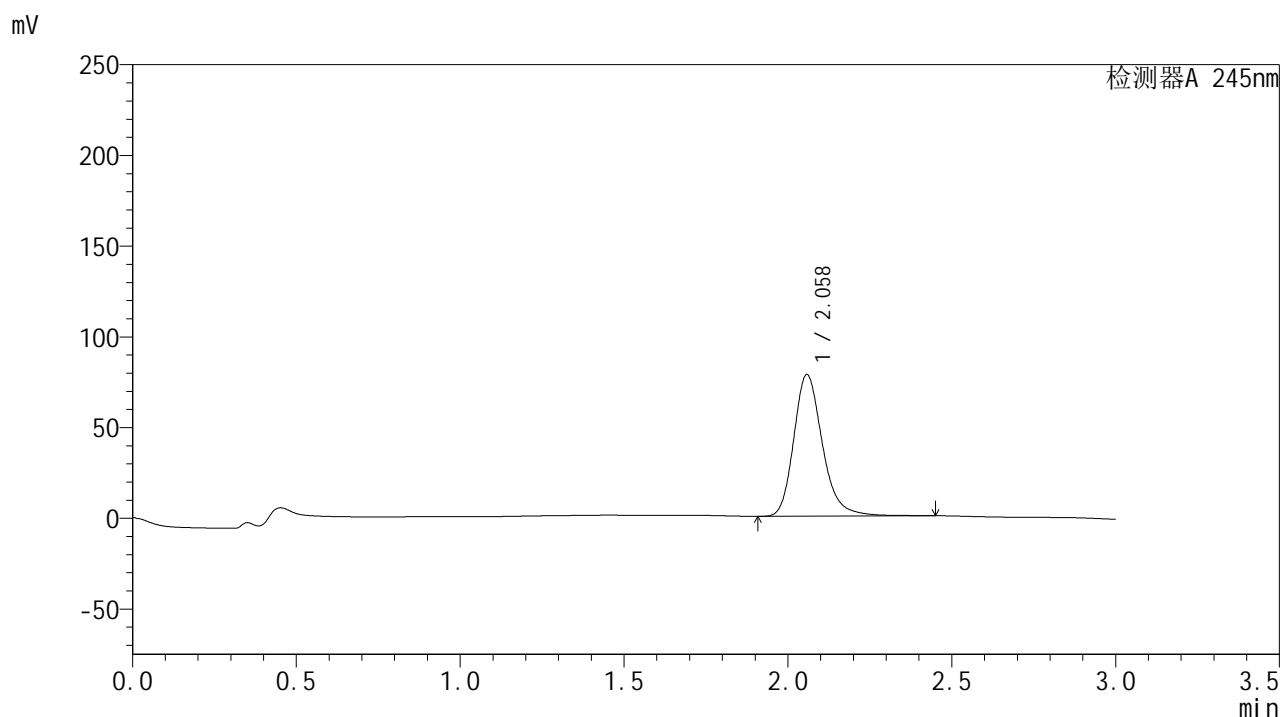
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	494084	100.000	81627	2683	1.217	--
总计		494084	100.000	81627			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-43/25-667-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

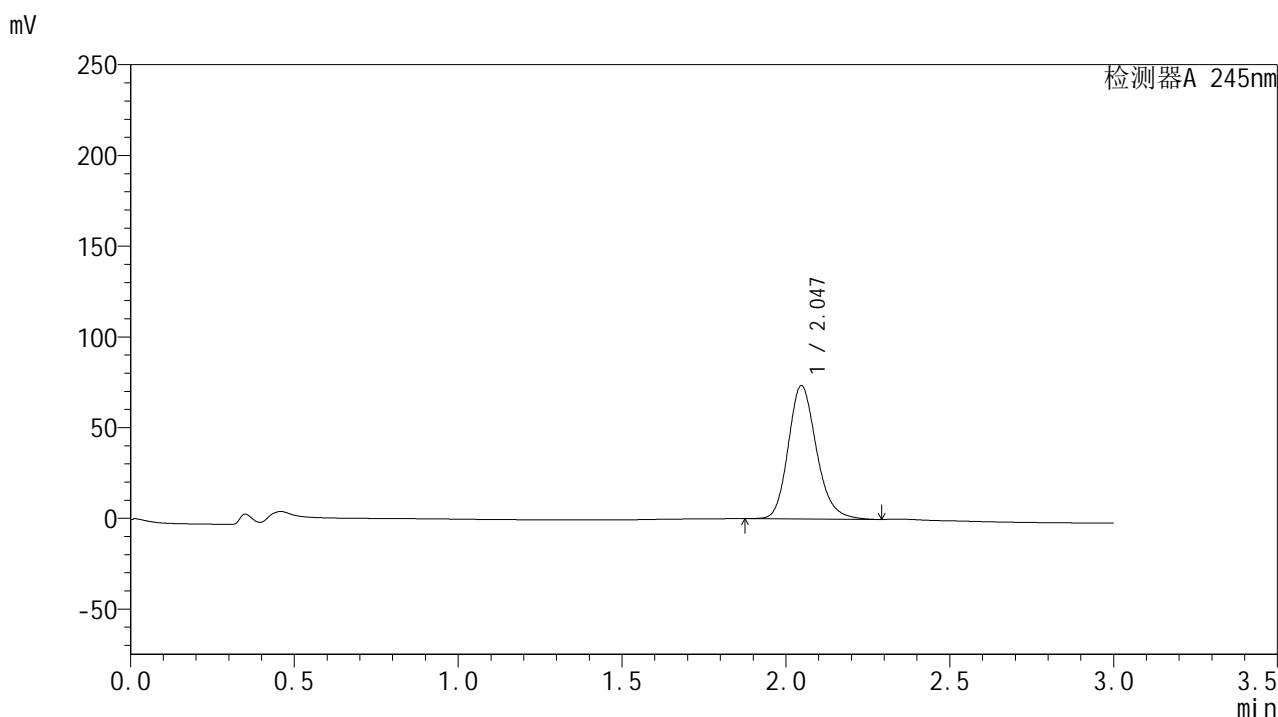
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	475973	100.000	77944	2798	1.231	--
总计		475973	100.000	77944			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45分钟-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 - 0-43/25-668-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

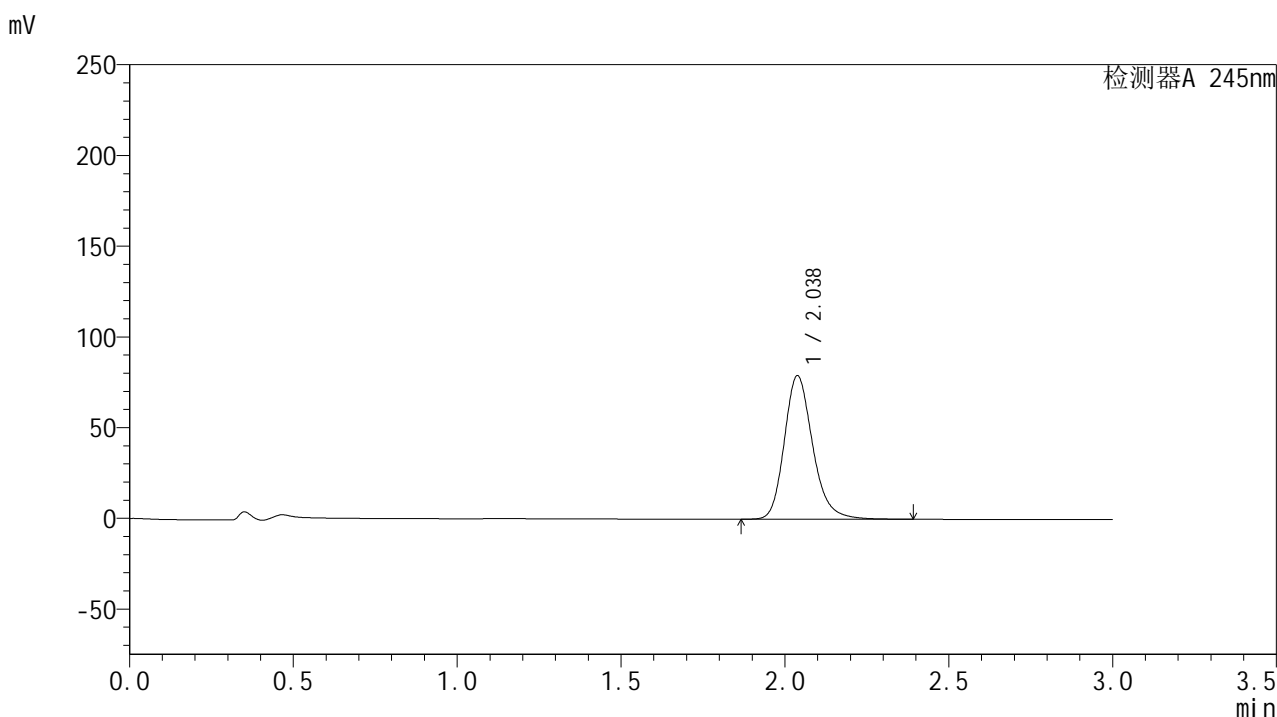
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	441352	100.000	73485	2776	1.191	--
总计		441352	100.000	73485			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-43/25-669-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

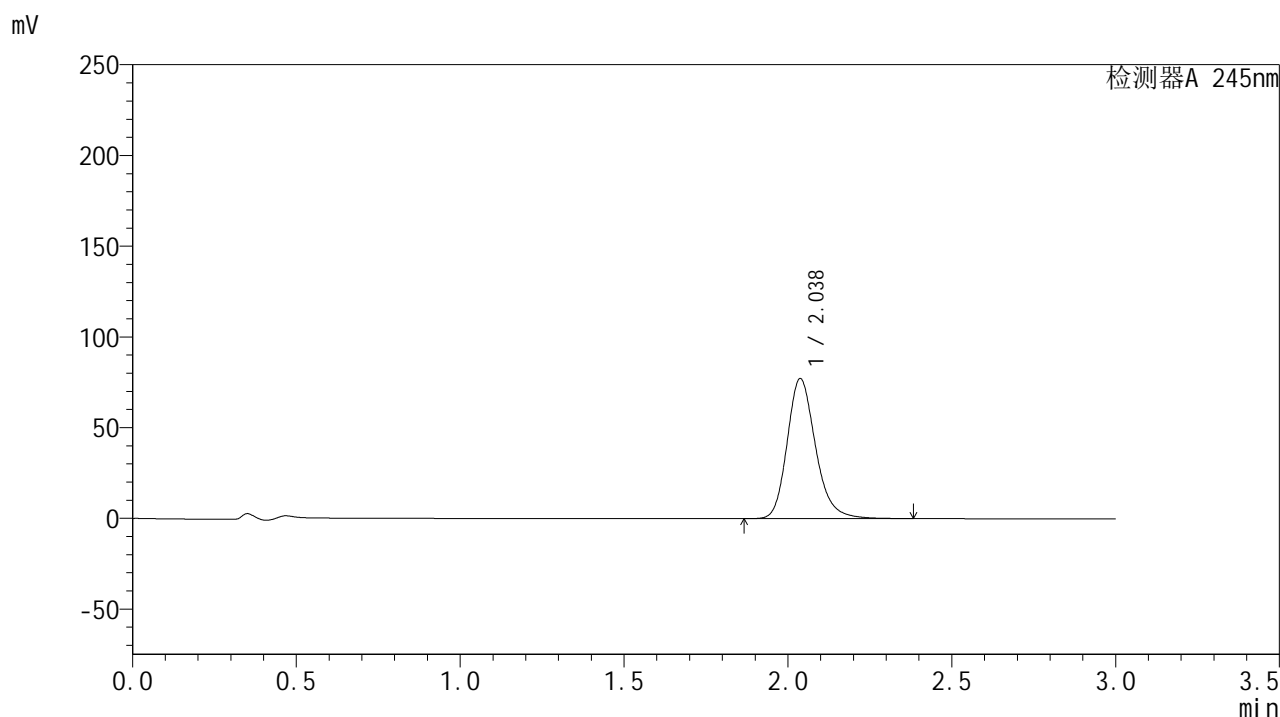
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	477263	100.000	79110	2769	1.213	--
总计		477263	100.000	79110			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-43/25-670-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

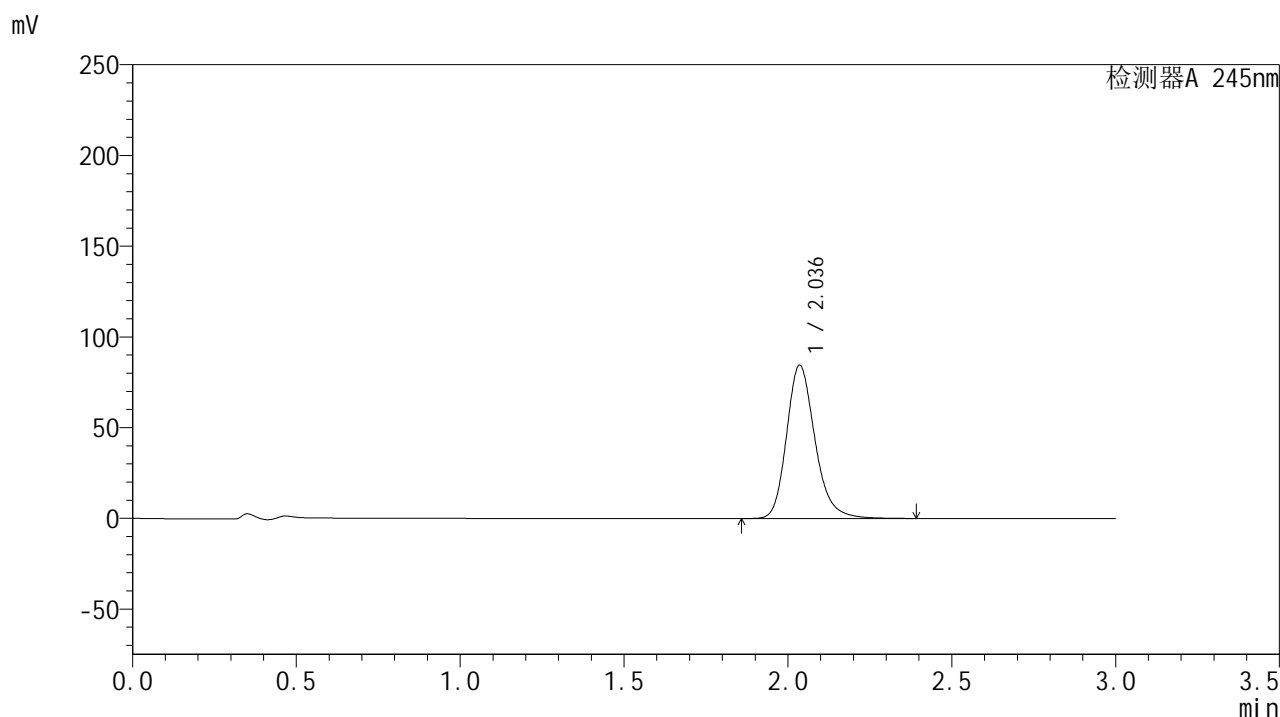
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	466073	100.000	77218	2766	1.213	--
总计		466073	100.000	77218			

图101 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-43/25-671-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

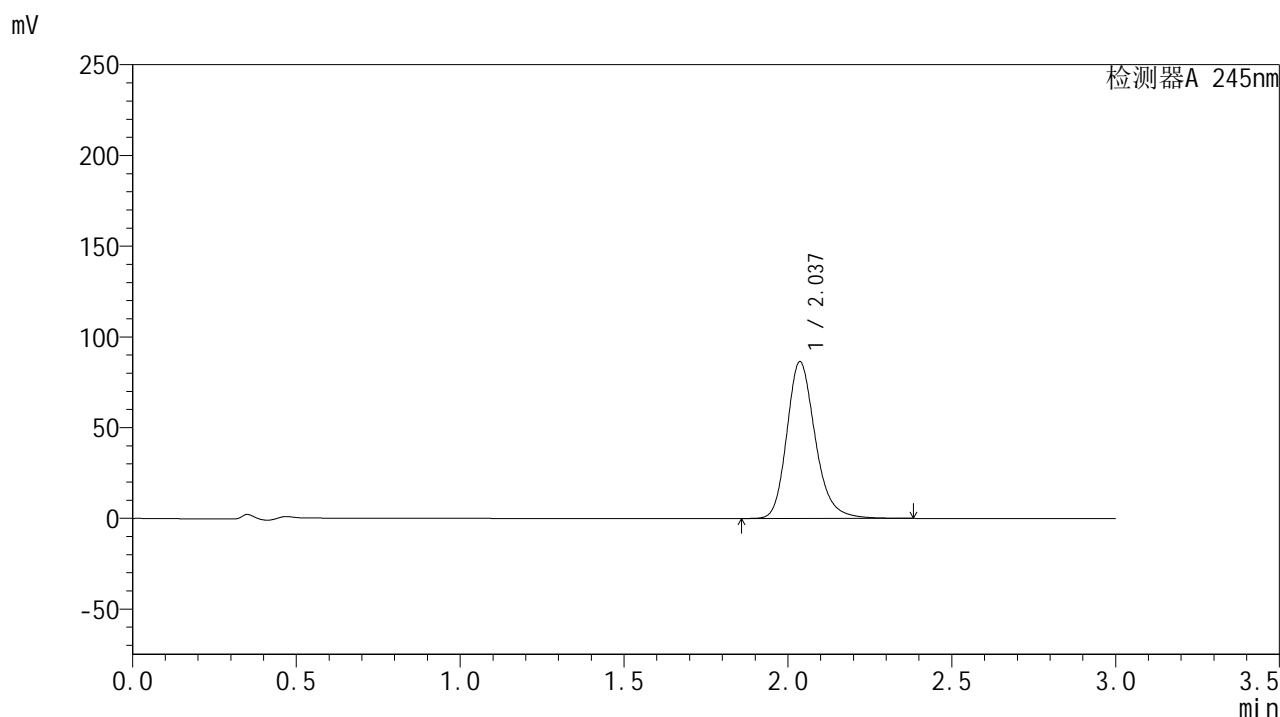
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	510580	100.000	84377	2762	1.216	--
总计		510580	100.000	84377			

图102 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-672-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

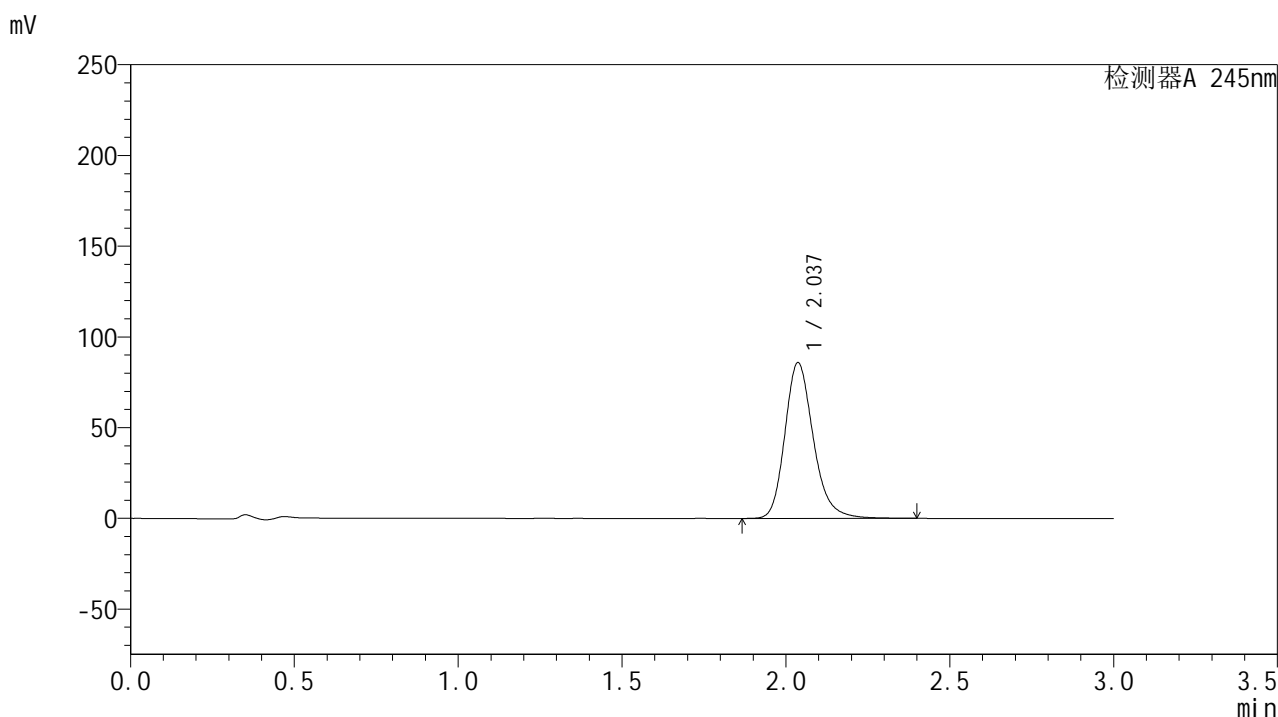
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	521522	100.000	86323	2763	1.218	--
总计		521522	100.000	86323			

图103 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-43/25-673-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

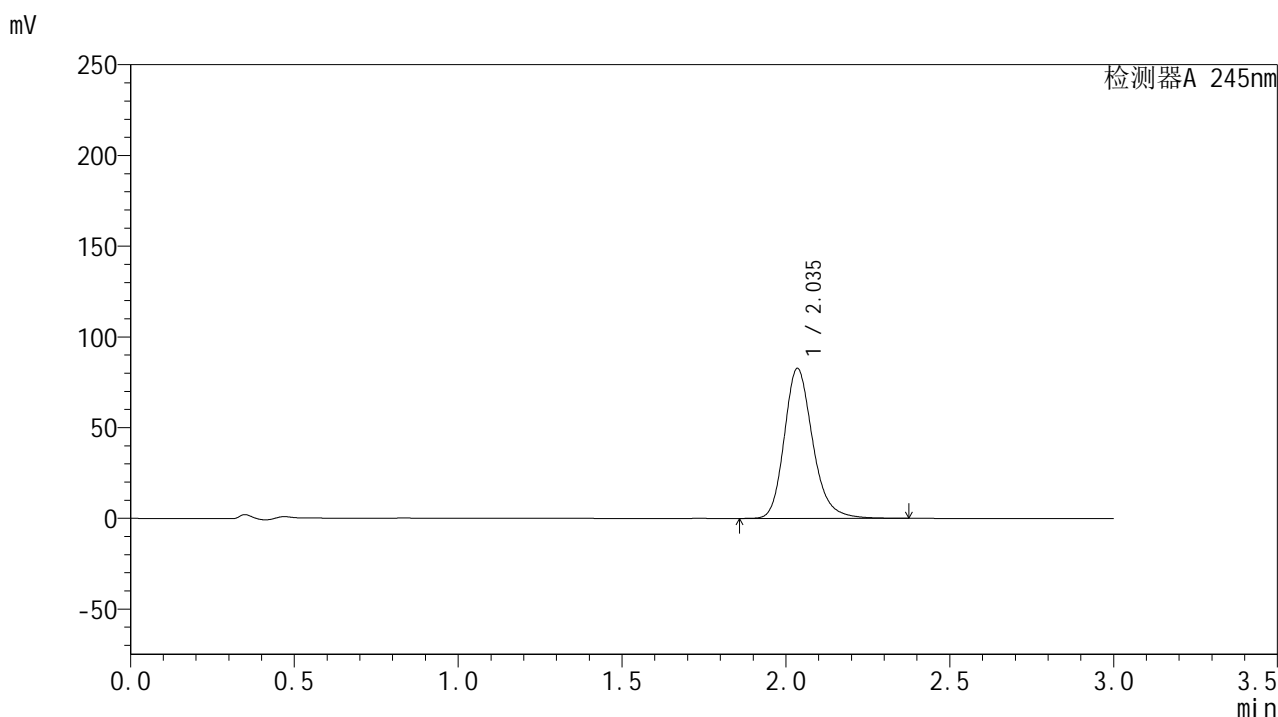
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	519493	100.000	85827	2756	1.217	--
总计		519493	100.000	85827			

图104 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60分钟-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 - 0-43/25-674-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

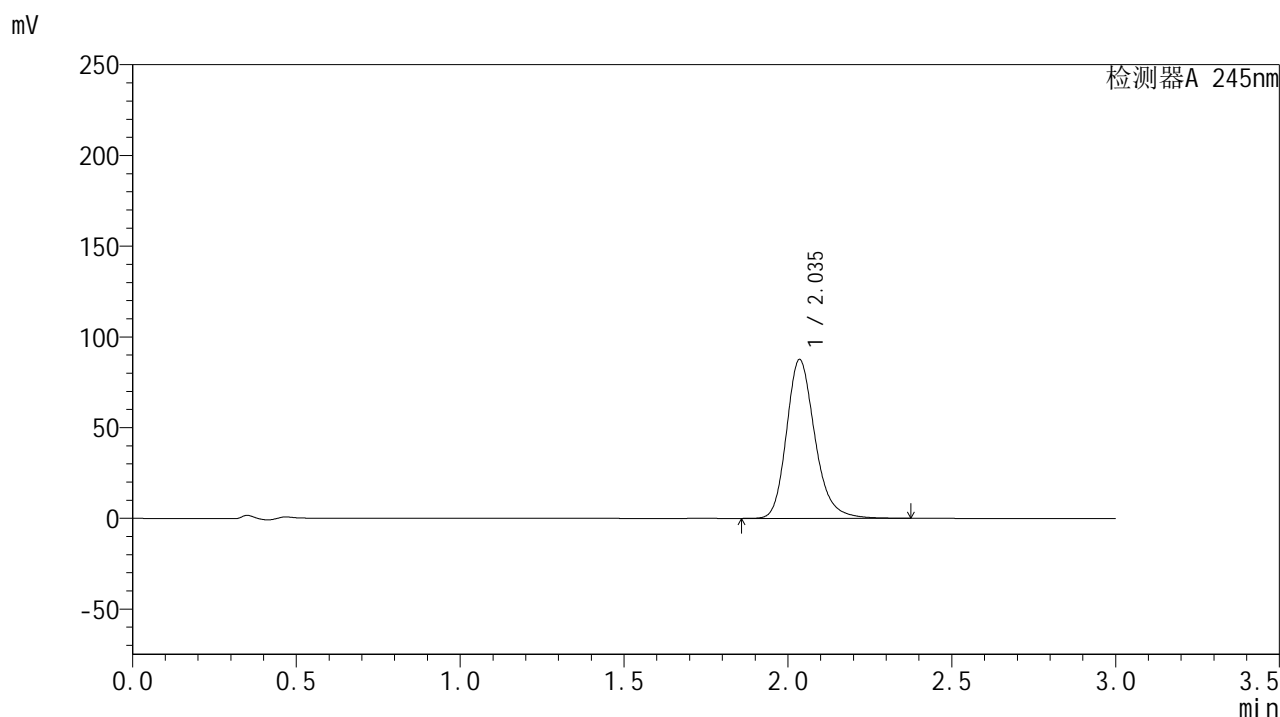
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	498873	100.000	82363	2761	1.217	--
总计		498873	100.000	82363			

<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 - 0-43/25-675-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

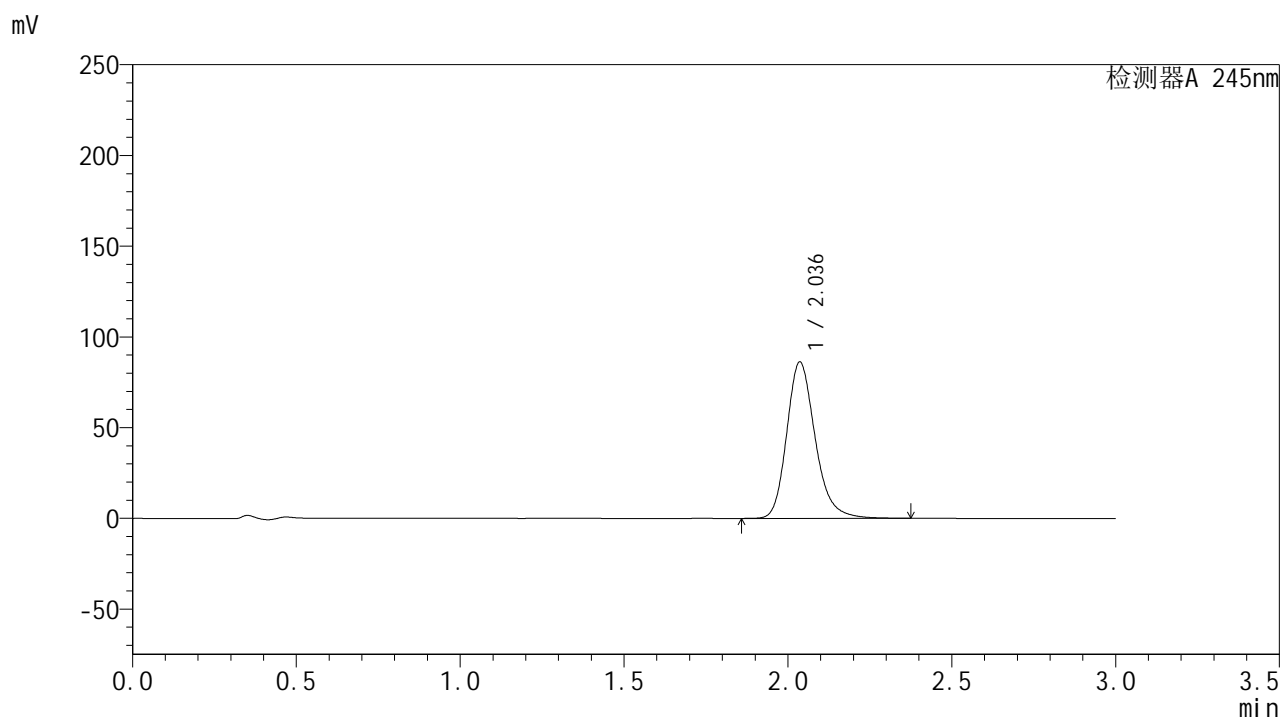
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	528549	100.000	87336	2760	1.220	--
总计		528549	100.000	87336			

图106 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90分钟-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 - 0-43/25-676-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

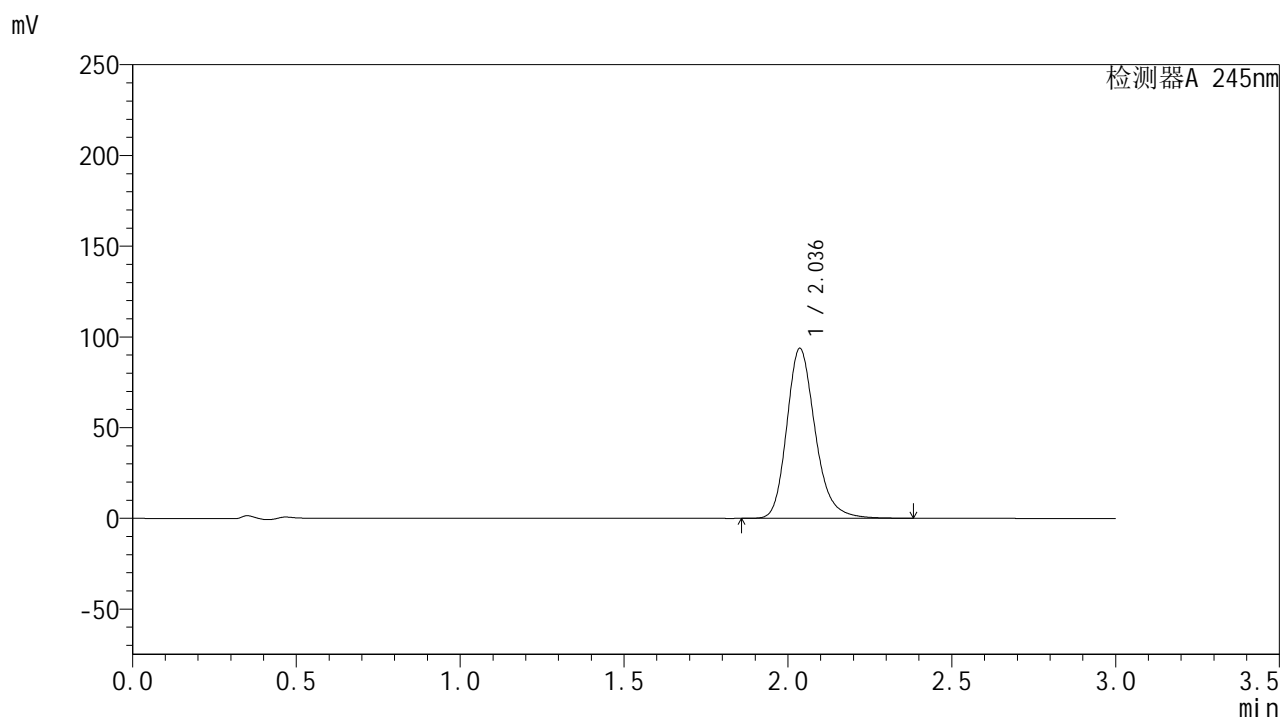
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	521288	100.000	86112	2757	1.219	--
总计		521288	100.000	86112			

图107 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90分钟-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 - 0-43/25-677-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

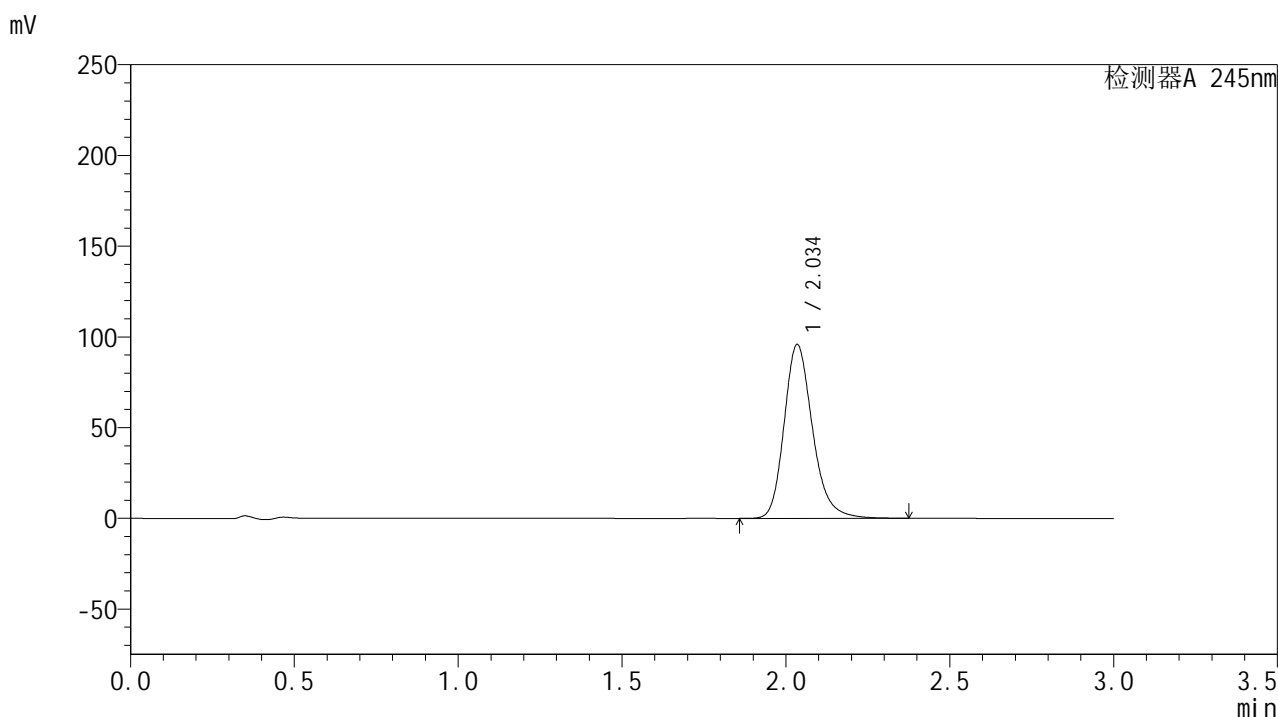
检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	566445	100.000	93565	2757	1.222	--
总计		566445	100.000	93565			

<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 - 0-43/25-678-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 17:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

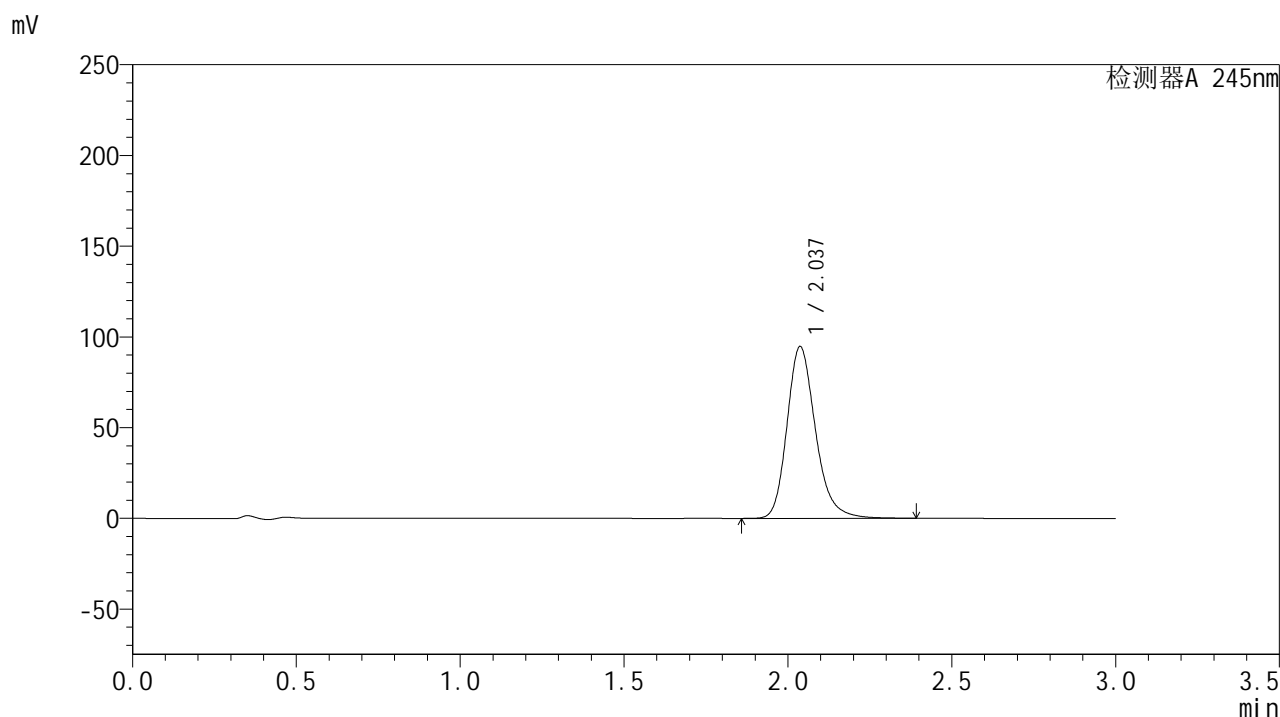
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	579000	100.000	95298	2754	1.224	--
总计		579000	100.000	95298			

图109 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90分钟-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 - 0-43/25-679-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

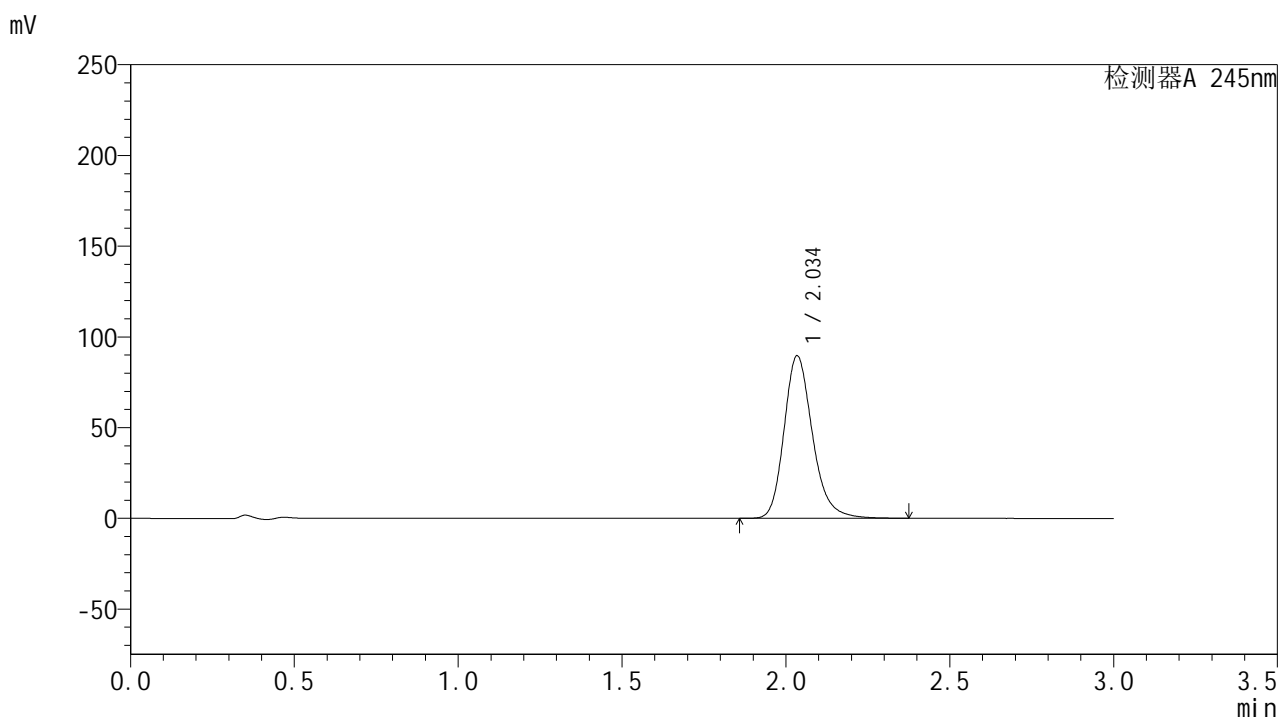
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	573478	100.000	94677	2753	1.222	--
总计		573478	100.000	94677			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90分钟-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 - 0-43/25-680-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

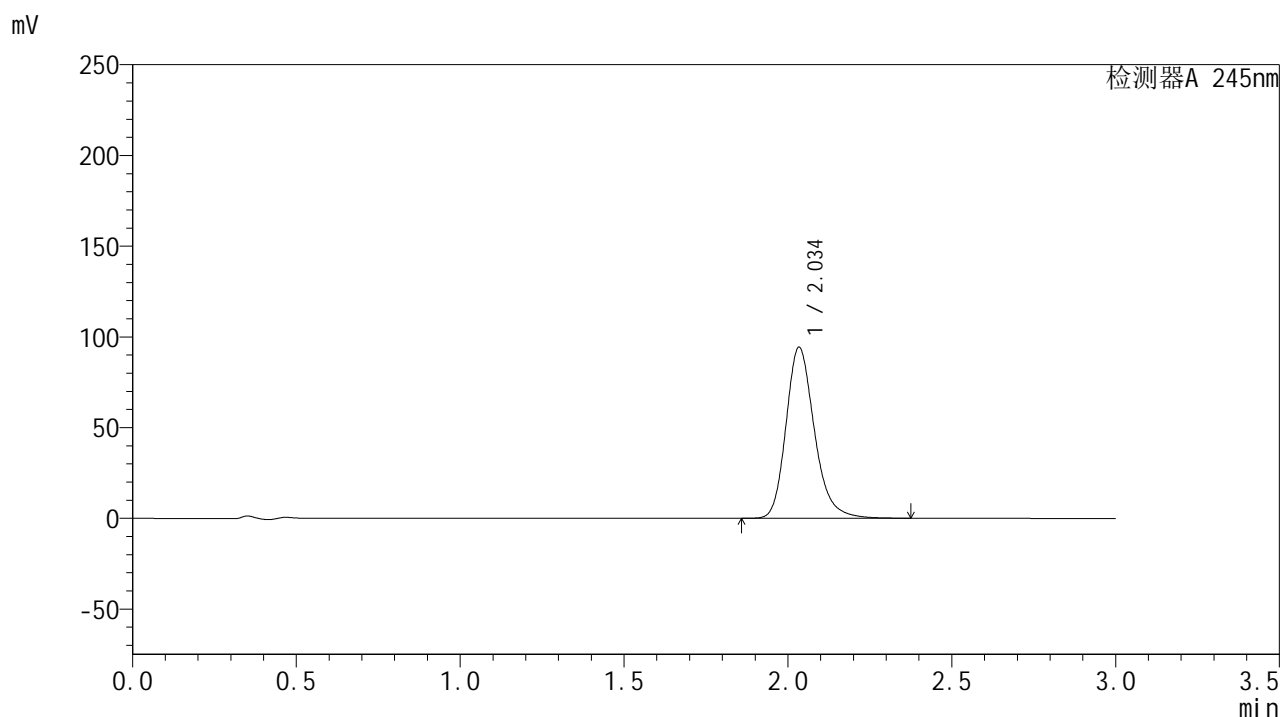
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	541833	100.000	89102	2750	1.223	--
总计		541833	100.000	89102			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120分钟-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 - 0-43/25-681-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

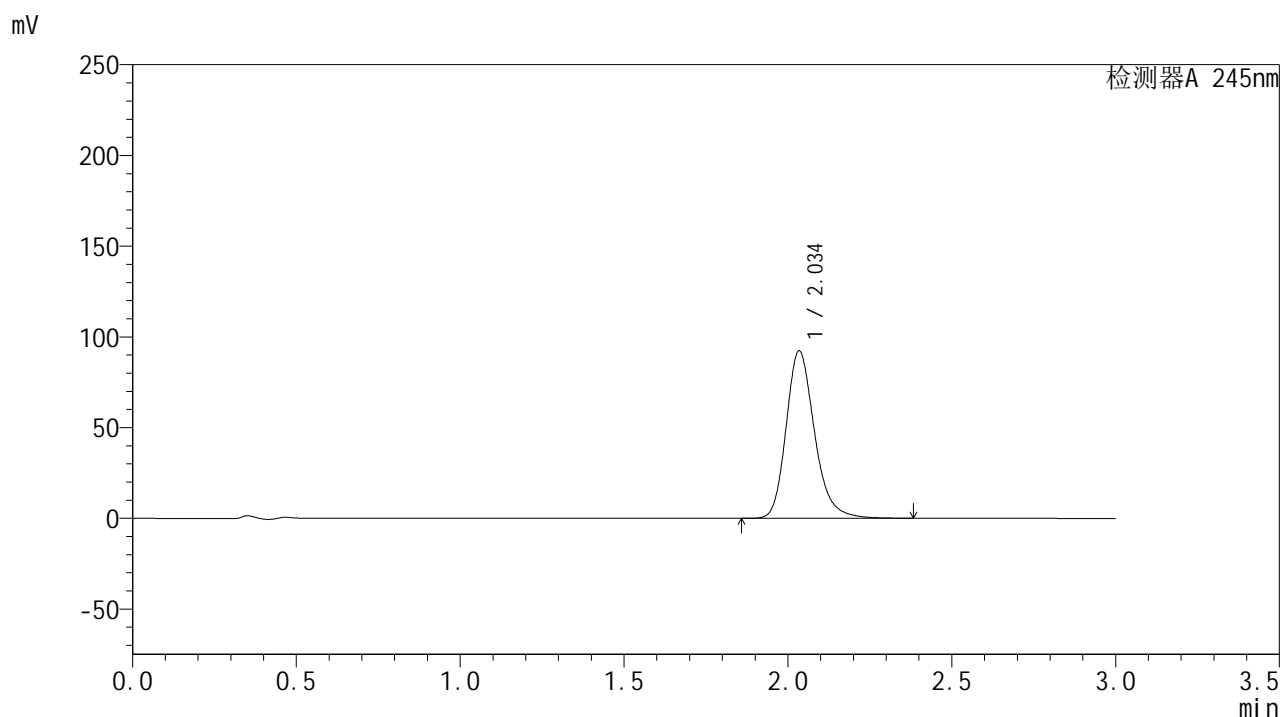
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	569856	100.000	93874	2755	1.225	--
总计		569856	100.000	93874			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120分钟-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 - 0-43/25-682-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

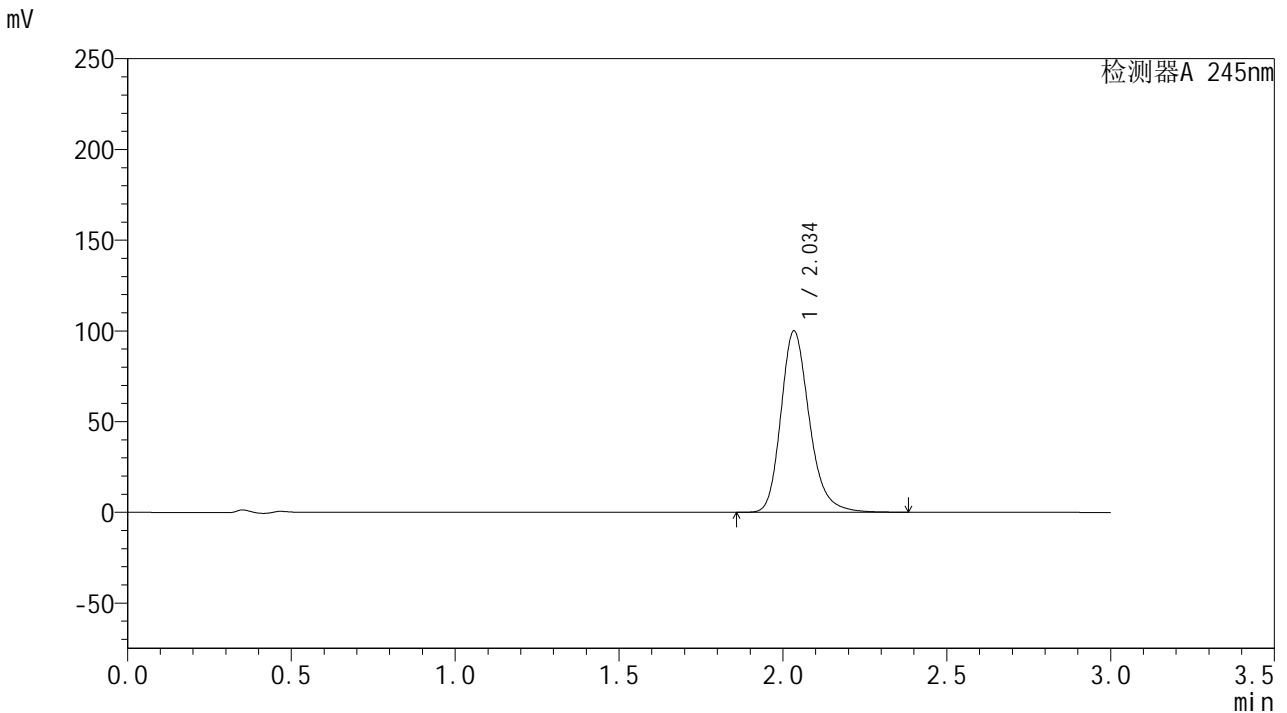
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	557693	100.000	91813	2761	1.226	--
总计		557693	100.000	91813			

图113 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120分钟-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 - 0-43/25-683-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

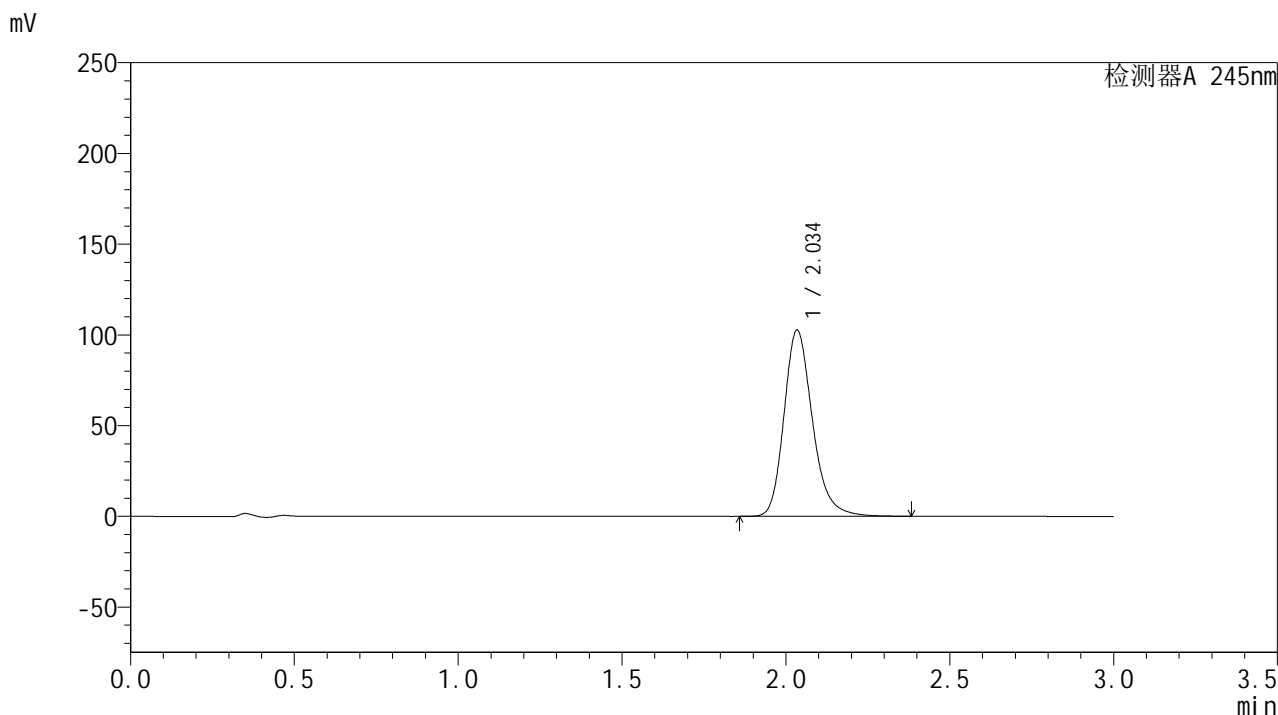
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	604335	100.000	99596	2754	1.227	--
总计		604335	100.000	99596			

图114 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120分钟-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-684-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

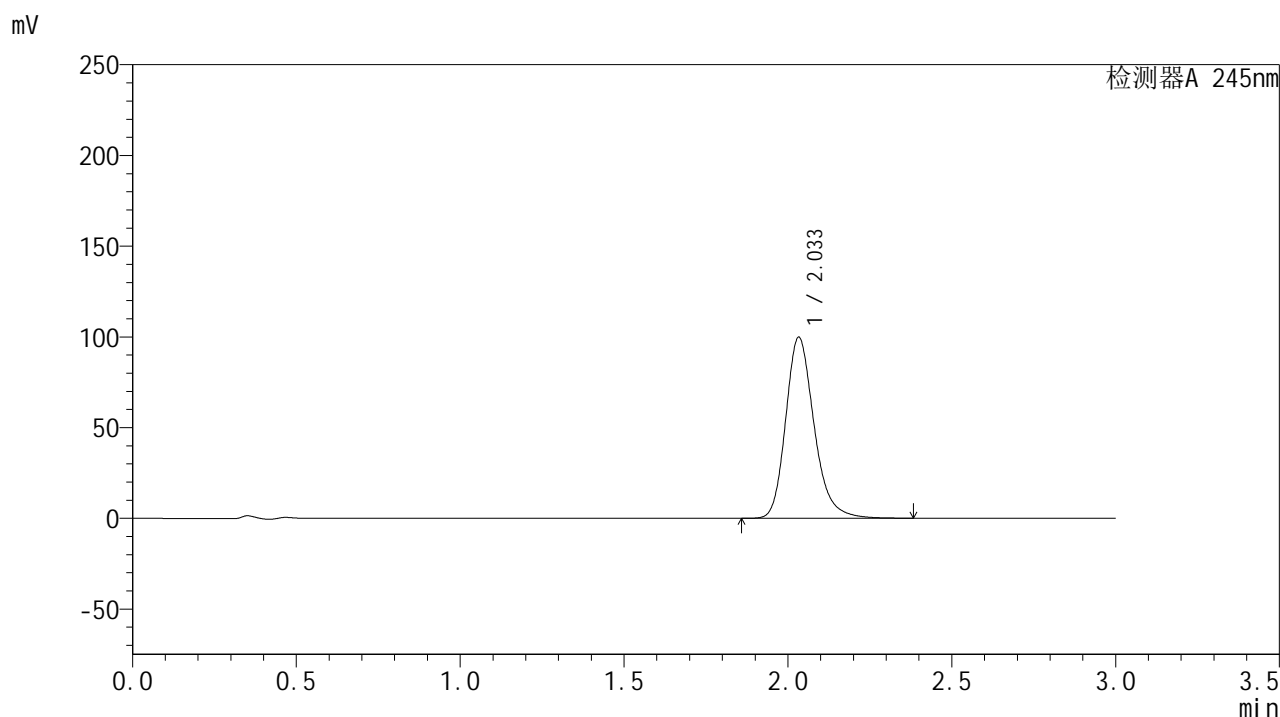
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	621314	100.000	102197	2750	1.229	--
总计		621314	100.000	102197			

图115 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120分钟-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 - 0-43/25-685-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

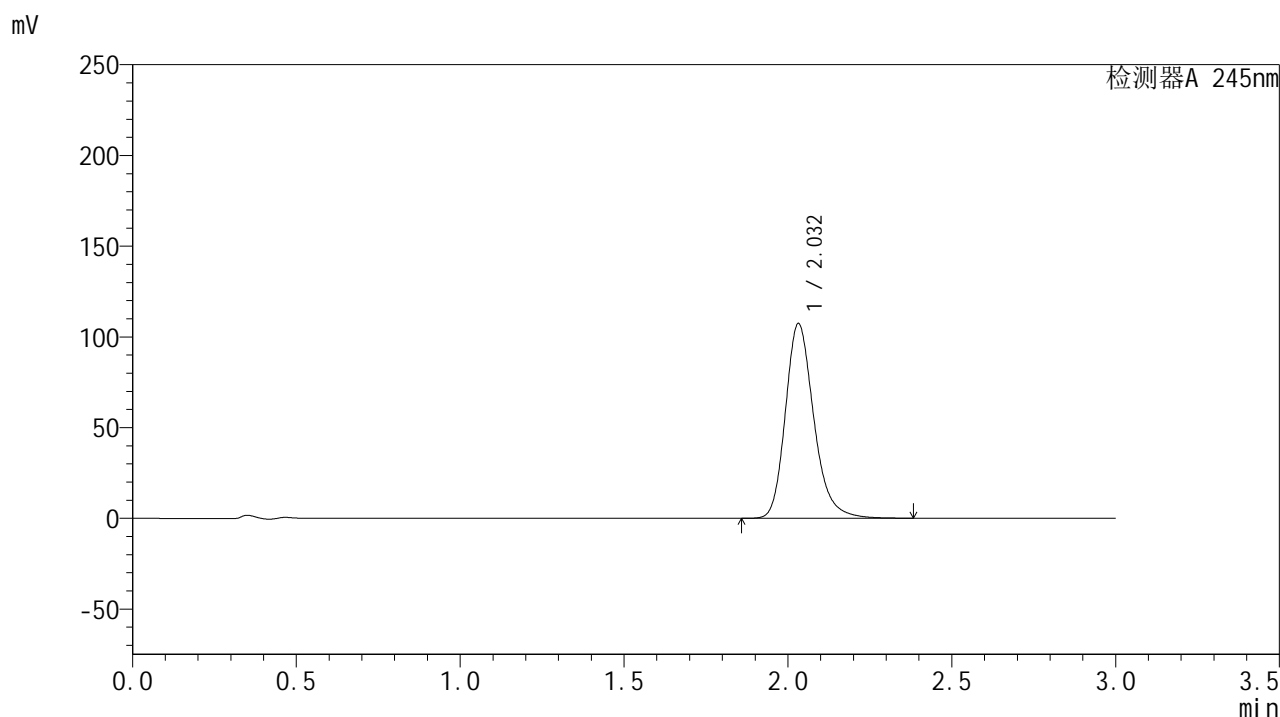
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	603234	100.000	99539	2753	1.228	--
总计		603234	100.000	99539			

图116 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120分钟-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 - 0-43/25-686-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

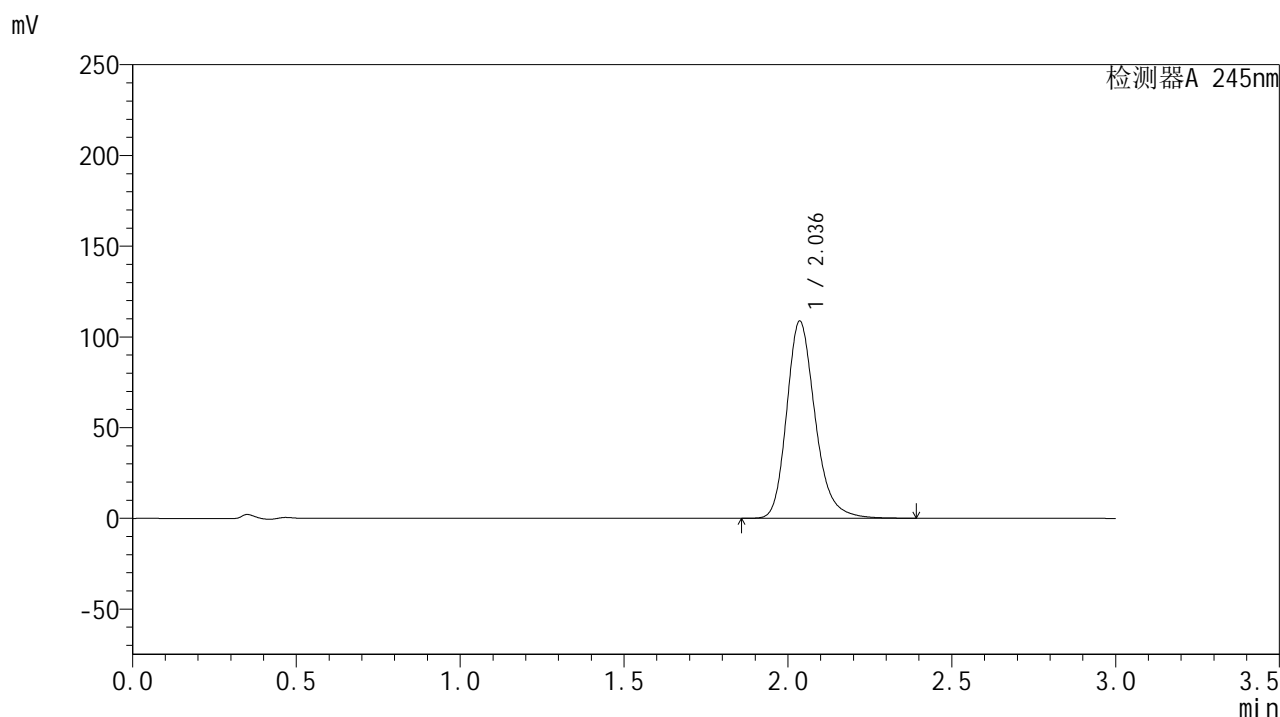
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	649002	100.000	107241	2749	1.230	--
总计		649002	100.000	107241			

图117 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-687-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

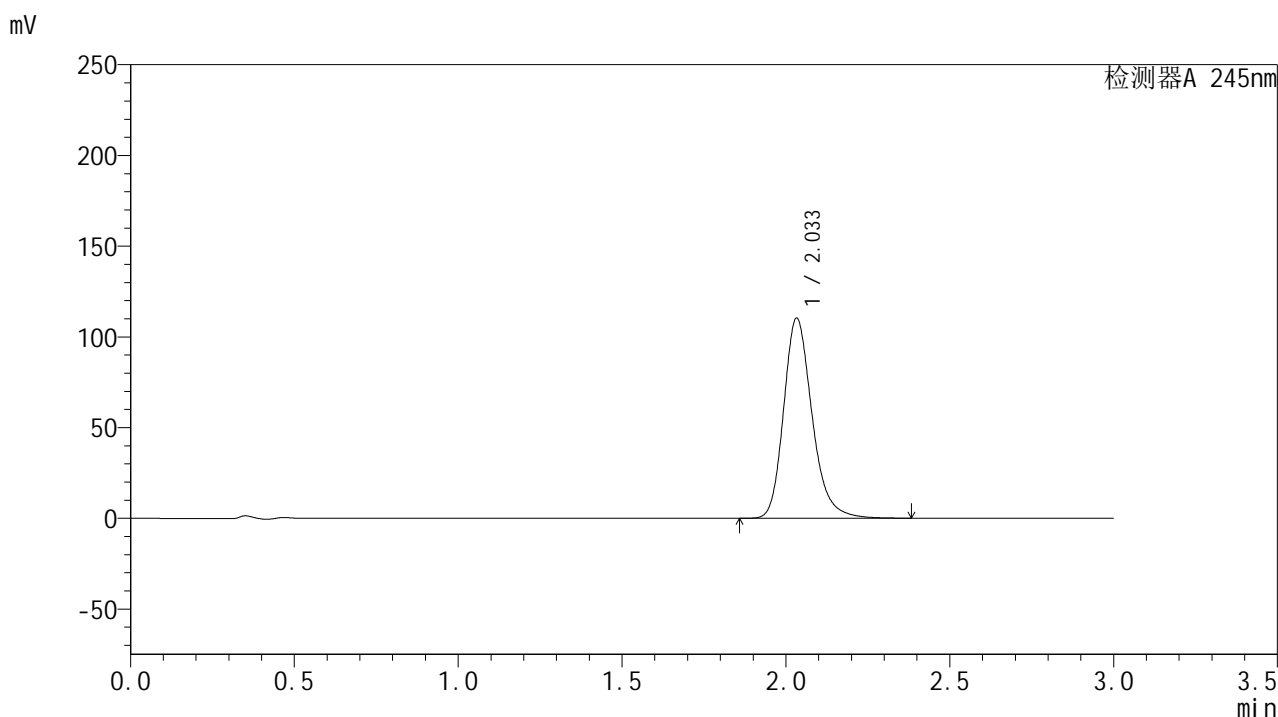
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	657472	100.000	108551	2760	1.229	--
总计		657472	100.000	108551			

图118 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-688-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

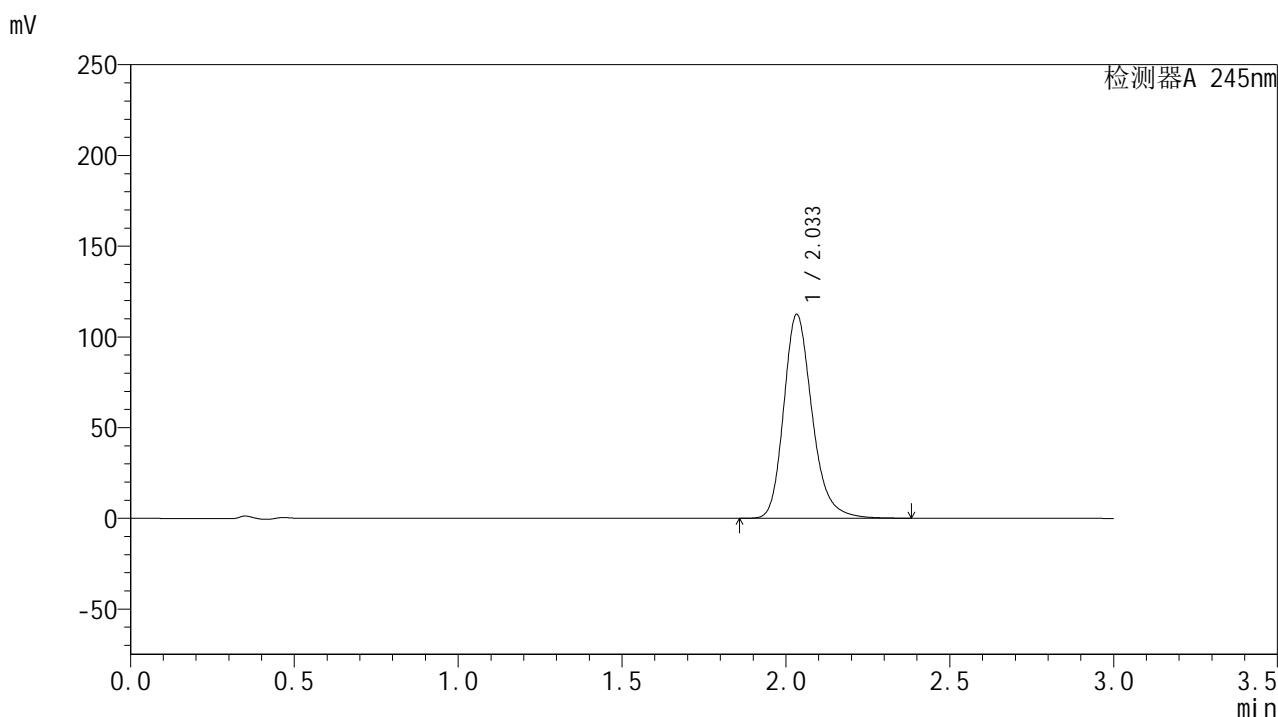
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	667538	100.000	110112	2750	1.232	--
总计		667538	100.000	110112			

图119 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-689-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

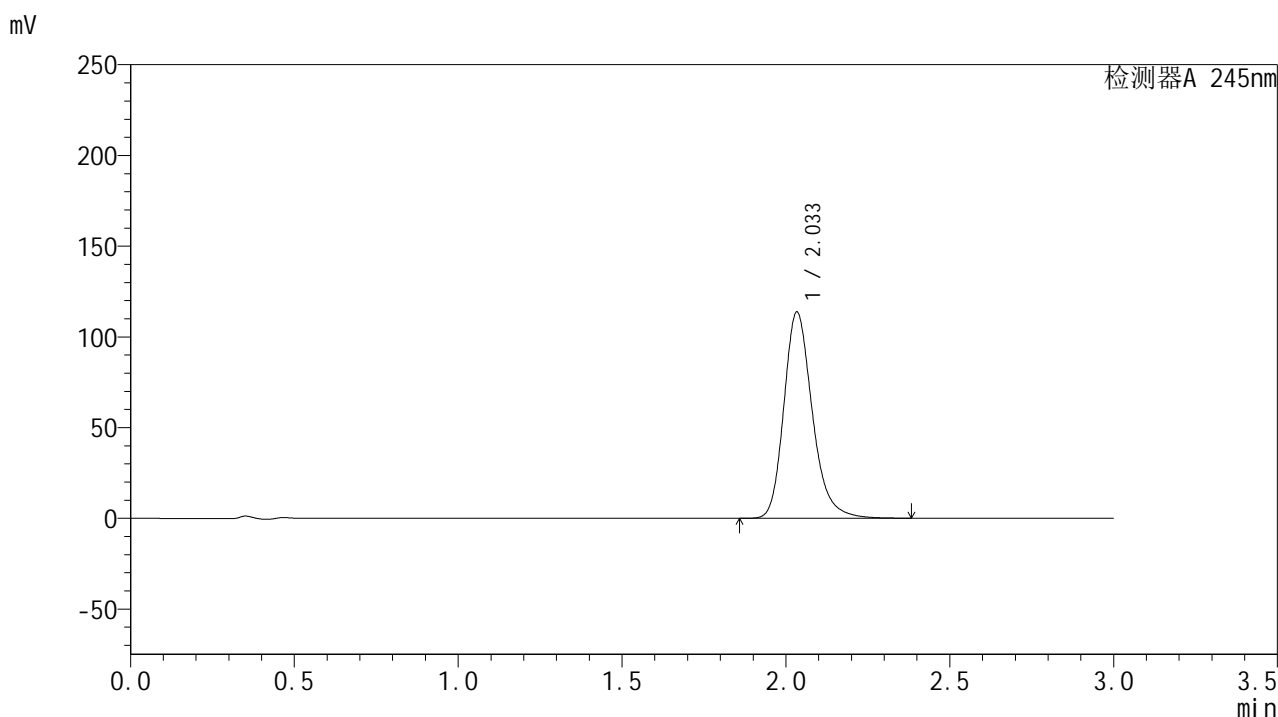
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	679209	100.000	112145	2759	1.232	--
总计		679209	100.000	112145			

图120 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-690-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

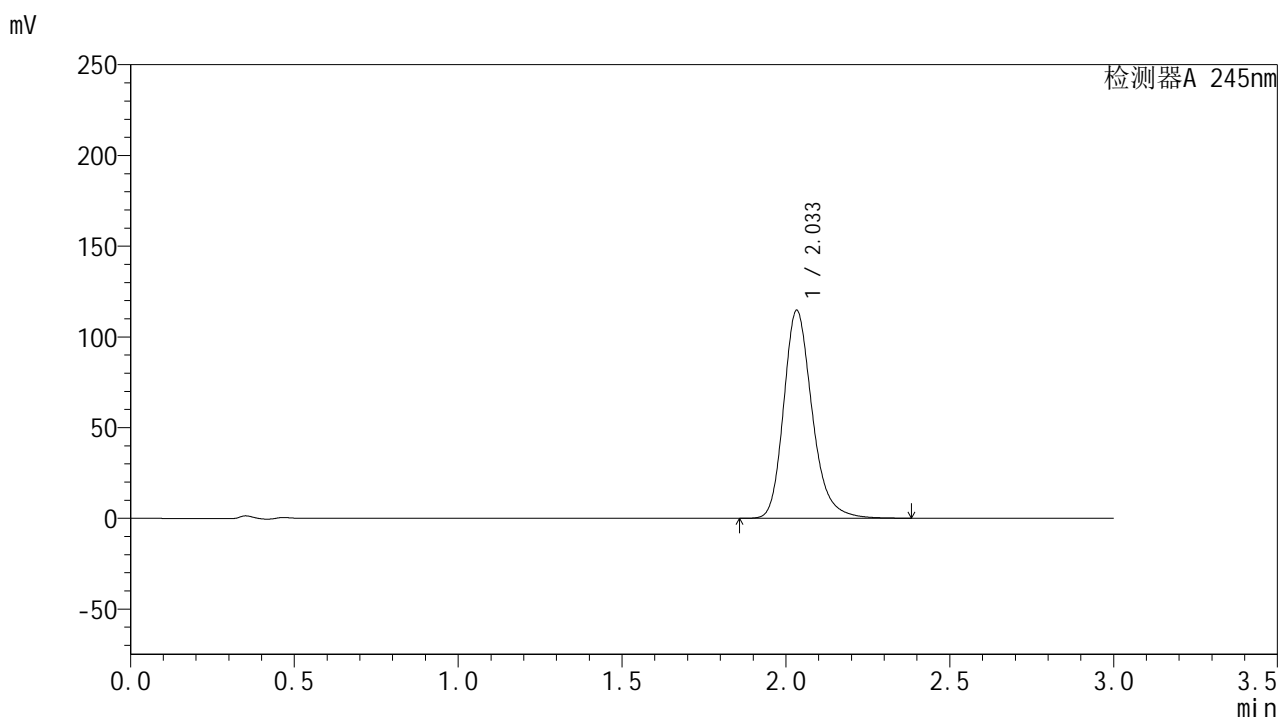
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	687851	100.000	113283	2749	1.234	--
总计		687851	100.000	113283			

图121 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-691-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

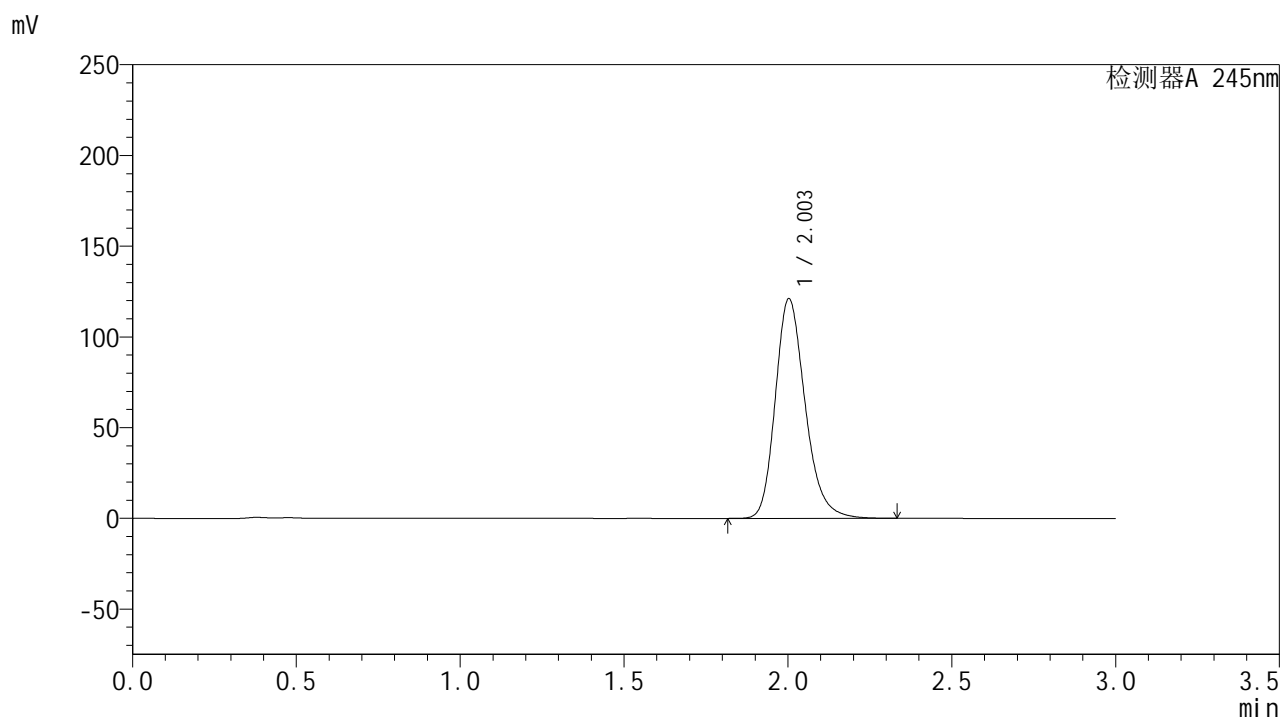
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	693641	100.000	114356	2749	1.234	--
总计		693641	100.000	114356			

图122 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-692-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

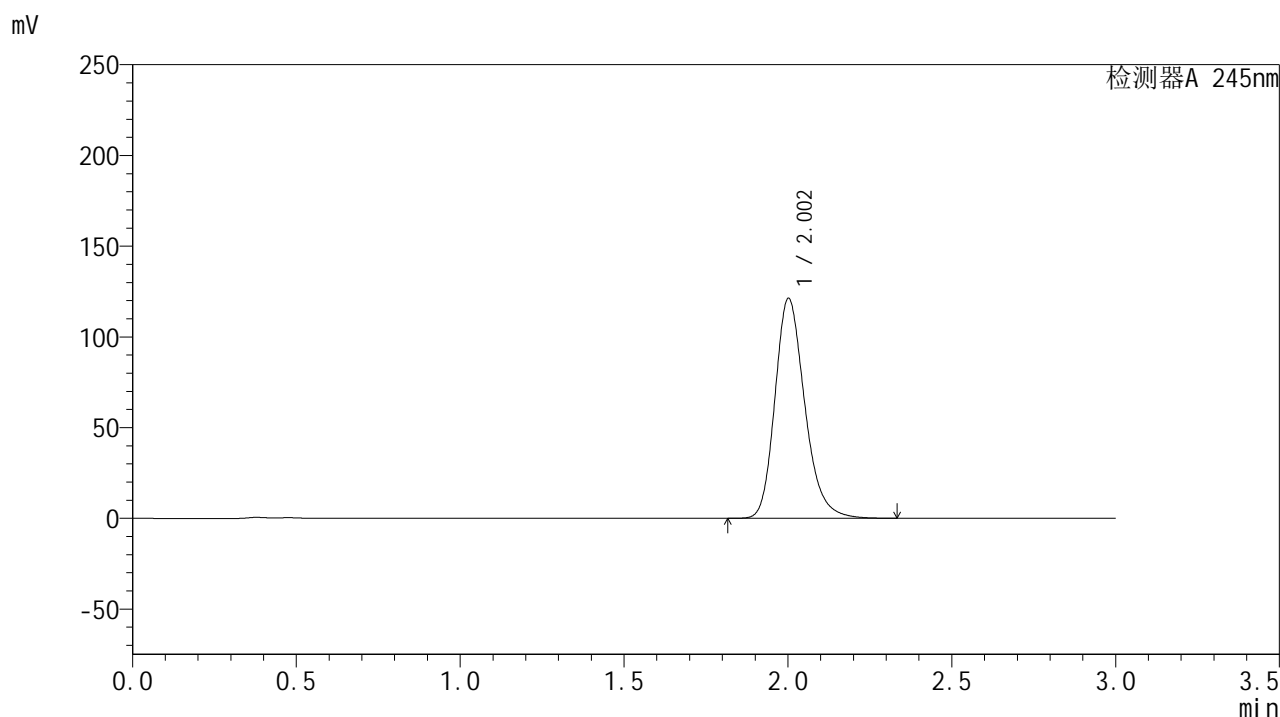
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	767644	100.000	120966	2399	1.228	--
总计		767644	100.000	120966			

图123 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-43/25-693-2 - cbzj-BXJX091p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 18:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 10:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	768221	100.000	120888	2400	1.228	--
总计		768221	100.000	120888			

图124 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJX091批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2