



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

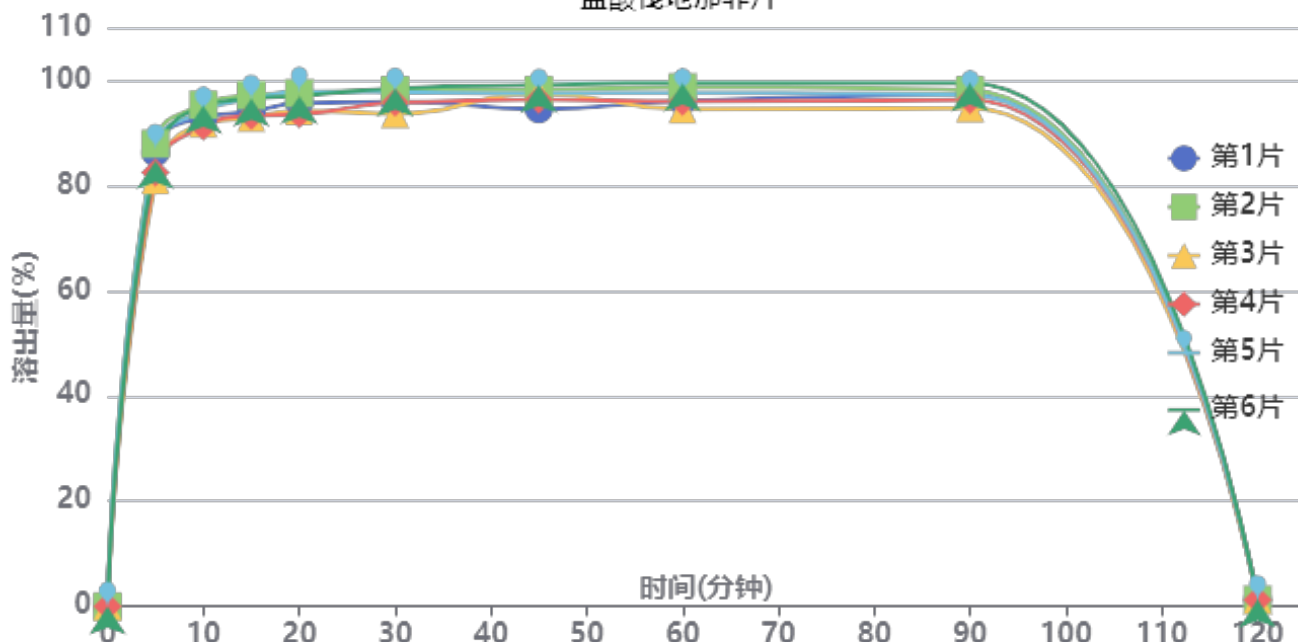
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	382894	382490	382878	382961	382964	382837	0.06
2	12.14	381746	380543				381144	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
31613.29	0.49	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-BXJVV61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	358545	-	358545	86.264	84.90	3.19	86.26	84.90	3.19
	2	365489	-	365489	87.935			87.93		
	3	336840	-	336840	81.042			81.04		
	4	342735	-	342735	82.460			82.46		
	5	361773	-	361773	87.041			87.04		
	6	351990	-	351990	84.687			84.69		
10min	1	385789	-	385789	92.819	93.27	1.86	92.96	93.41	1.86
	2	395574	-	395574	95.173			95.32		
	3	380844	-	380844	91.629			91.76		
	4	378393	-	378393	91.039			91.18		
	5	390450	-	390450	93.940			94.09		
	6	394822	-	394822	94.992			95.13		
15min	1	389501	-	389501	93.712	94.72	1.97	94.01	95.02	1.97
	2	402375	-	402375	96.809			97.11		
	3	384748	-	384748	92.568			92.86		
	4	386237	-	386237	92.927			93.22		
	5	399361	-	399361	96.084			96.39		
	6	399832	-	399832	96.198			96.50		
20min	1	395856	-	395856	95.241	95.52	1.89	95.70	95.98	1.89
	2	403476	-	403476	97.074			97.54		
	3	389735	-	389735	93.768			94.21		
	4	386806	-	386806	93.064			93.51		
	5	404883	-	404883	97.413			97.87		
	6	401324	-	401324	96.557			97.02		
30min	1	396362	-	396362	95.363	95.97	1.93	95.98	96.59	1.93
	2	405072	-	405072	97.458			98.09		
	3	386370	-	386370	92.959			93.56		
	4	395449	-	395449	95.143			95.74		
	5	403497	-	403497	97.079			97.70		
	6	406601	-	406601	97.826			98.45		
45min	1	389565	-	389565	93.727	96.40	1.65	94.50	97.17	1.65
	2	404560	-	404560	97.335			98.13		
	3	402157	-	402157	96.757			97.51		
	4	397119	-	397119	95.545			96.30		
	5	401971	-	401971	96.712			97.50		
	6	408636	-	408636	98.316			99.10		
60min	1	395487	-	395487	95.152	96.09	1.93	96.08	97.02	1.93
	2	406111	-	406111	97.708			98.66		
	3	388838	-	388838	93.552			94.47		
	4	394845	-	394845	94.998			95.91		
	5	401727	-	401727	96.654			97.60		
	6	409242	-	409242	98.462			99.41		
90min	1	399516	-	399516	96.122	96.05	1.66	97.21	97.14	1.66
	2	403016	-	403016	96.964			98.08		
	3	389085	-	389085	93.612			94.68		
	4	395552	-	395552	95.168			96.24		
	5	399400	-	399400	96.094			97.20		
	6	408619	-	408619	98.312			99.42		
120min	1		-		0.000	0.00	-	1.25	1.26	1.87
	2		-		0.000			1.28		
	3		-		0.000			1.23		
	4		-		0.000			1.23		
	5		-		0.000			1.27		
	6		-		0.000			1.28		



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	-	1.25	1.26	1.87
	2		-		0.000			1.28		
	3		-		0.000			1.23		
	4		-		0.000			1.23		
	5		-		0.000			1.27		
	6		-		0.000			1.28		



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

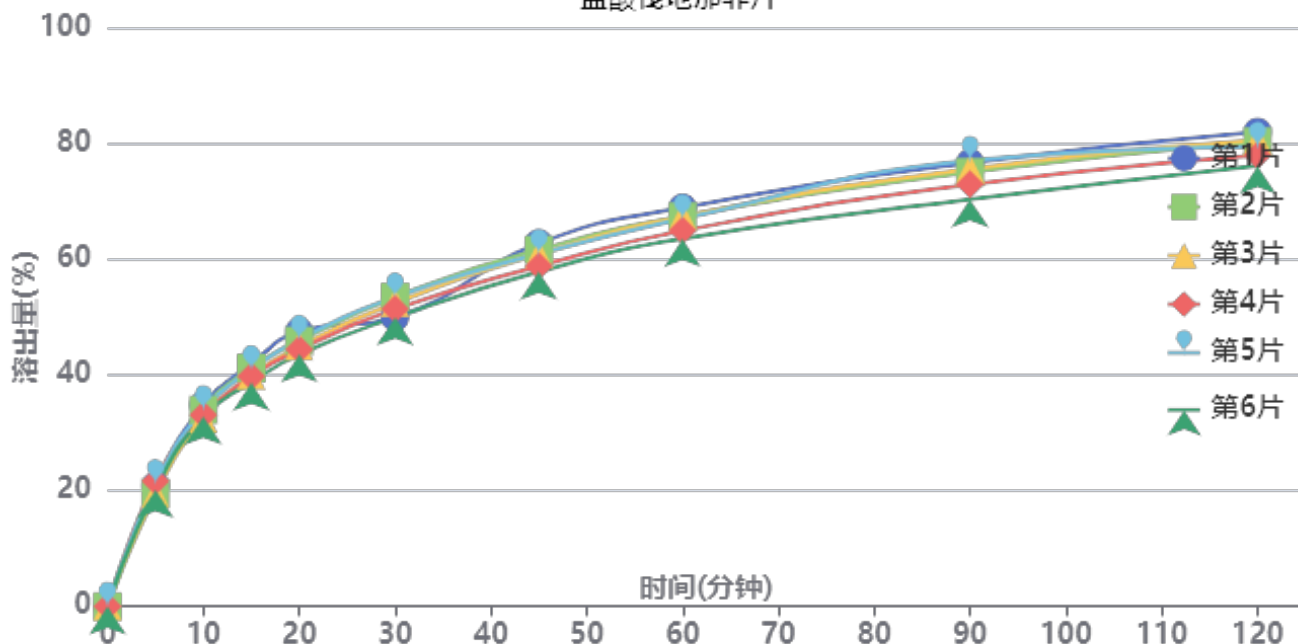
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	2.0	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	90.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.9306

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	380962	381359	380862	381099	381056	381068	0.05
2	12.14	382520	382777				382648	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
31467.22			31519.60		0.12 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-BXJV61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	86538	-	86538	20.828	20.46	4.42	20.83	20.46	4.42
	2	81527	-	81527	19.622			19.62		
	3	80535	-	80535	19.383			19.38		
	4	89952	-	89952	21.649			21.65		
	5	88038	-	88038	21.189			21.19		
	6	83497	-	83497	20.096			20.10		
10min	1	144457	-	144457	34.767	33.46	2.69	34.80	33.50	2.68
	2	140953	-	140953	33.924			33.96		
	3	134554	-	134554	32.384			32.42		
	4	137260	-	137260	33.035			33.07		
	5	140963	-	140963	33.927			33.96		
	6	135961	-	135961	32.723			32.76		
15min	1	173663	-	173663	41.797	40.28	2.89	41.89	40.37	2.89
	2	170709	-	170709	41.086			41.17		
	3	165316	-	165316	39.788			39.87		
	4	164702	-	164702	39.640			39.73		
	5	169466	-	169466	40.787			40.88		
	6	160323	-	160323	38.586			38.67		
20min	1	196597	-	196597	47.316	45.24	3.09	47.48	45.39	3.09
	2	190012	-	190012	45.732			45.89		
	3	186096	-	186096	44.789			44.94		
	4	183705	-	183705	44.214			44.37		
	5	191007	-	191007	45.971			46.13		
	6	180326	-	180326	43.400			43.55		
30min	1	206458	-	206458	49.690	51.52	3.12	49.93	51.75	3.11
	2	220973	-	220973	53.183			53.42		
	3	216952	-	216952	52.215			52.44		
	4	212528	-	212528	51.151			51.38		
	5	220997	-	220997	53.189			53.43		
	6	206431	-	206431	49.683			49.91		
45min	1	259285	-	259285	62.404	60.13	3.04	62.73	60.44	3.04
	2	254658	-	254658	61.290			61.61		
	3	251493	-	251493	60.529			60.84		
	4	242892	-	242892	58.459			58.77		
	5	251788	-	251788	60.600			60.92		
	6	238854	-	238854	57.487			57.79		
60min	1	284397	-	284397	68.448	66.09	2.92	68.88	66.51	2.91
	2	278156	-	278156	66.946			67.37		
	3	278192	-	278192	66.954			67.37		
	4	267987	-	267987	64.498			64.91		
	5	276479	-	276479	66.542			66.97		
	6	262330	-	262330	63.137			63.54		
90min	1	316146	-	316146	76.089	74.05	3.43	76.63	74.58	3.42
	2	309500	-	309500	74.490			75.03		
	3	311920	-	311920	75.072			75.60		
	4	300742	-	300742	72.382			72.90		
	5	317836	-	317836	76.496			77.03		
	6	290017	-	290017	69.800			70.31		
120min	1	337873	-	337873	81.318	78.73	2.65	81.99	79.38	2.65
	2	330951	-	330951	79.652			80.31		
	3	332024	-	332024	79.911			80.56		
	4	321106	-	321106	77.283			77.92		
	5	327236	-	327236	78.758			79.42		
	6	313609	-	313609	75.478			76.10		



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	363478	-	363478	87.481	85.76	2.07	88.29	86.54	2.06
	2	356183	-	356183	85.725			86.52		
	3	363162	-	363162	87.405			88.19		
	4	345921	-	345921	83.255			84.03		
	5	359974	-	359974	86.637			87.43		
	6	349259	-	349259	84.059			84.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本

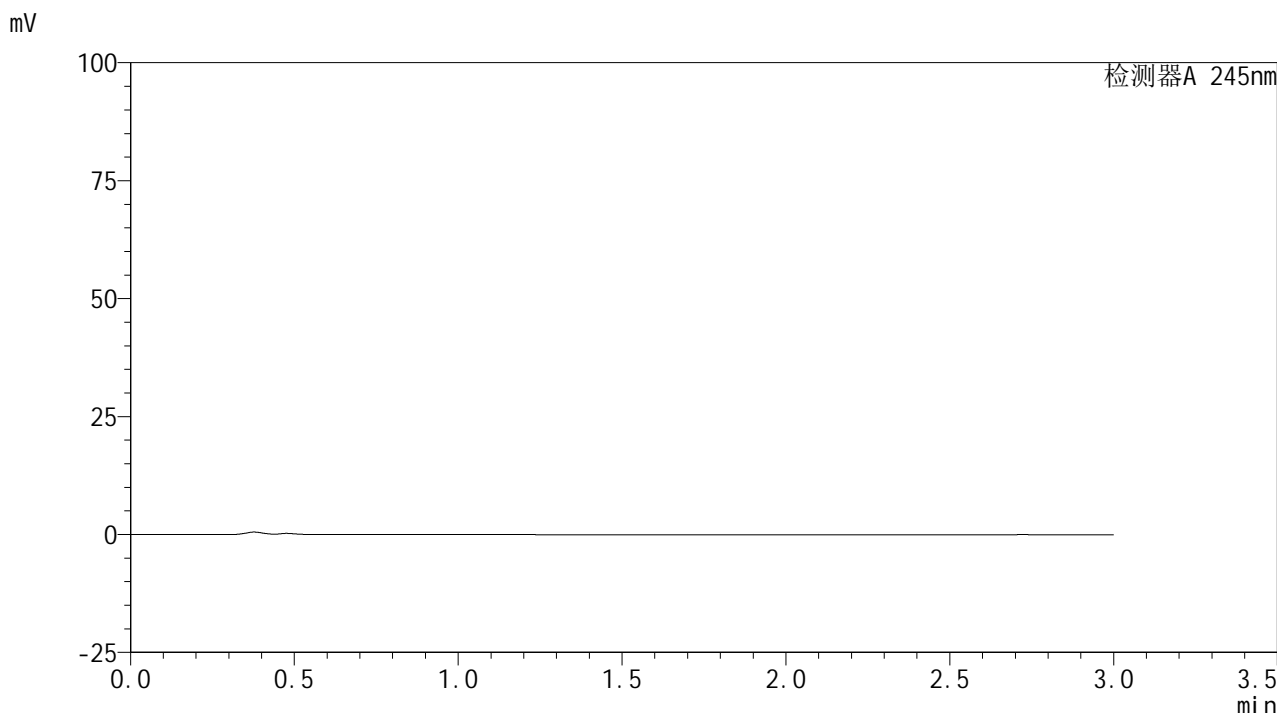


J632

<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 - 0-36/26-316-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

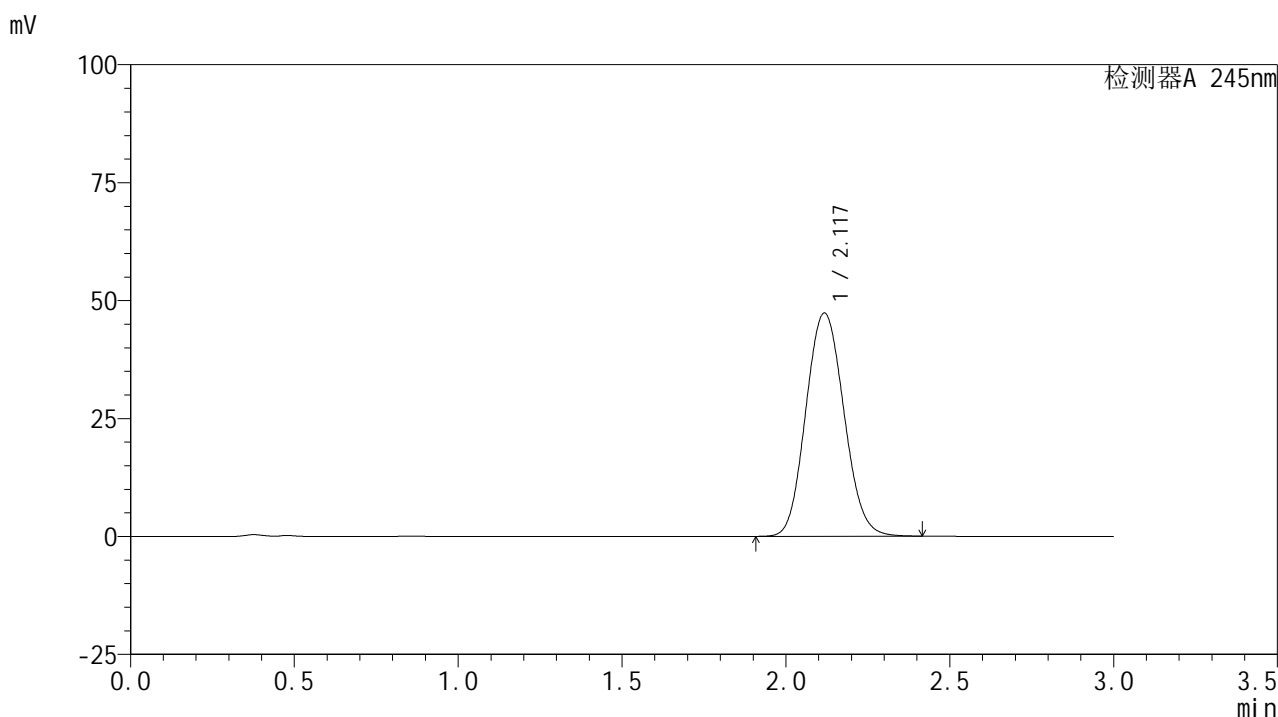
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-317-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

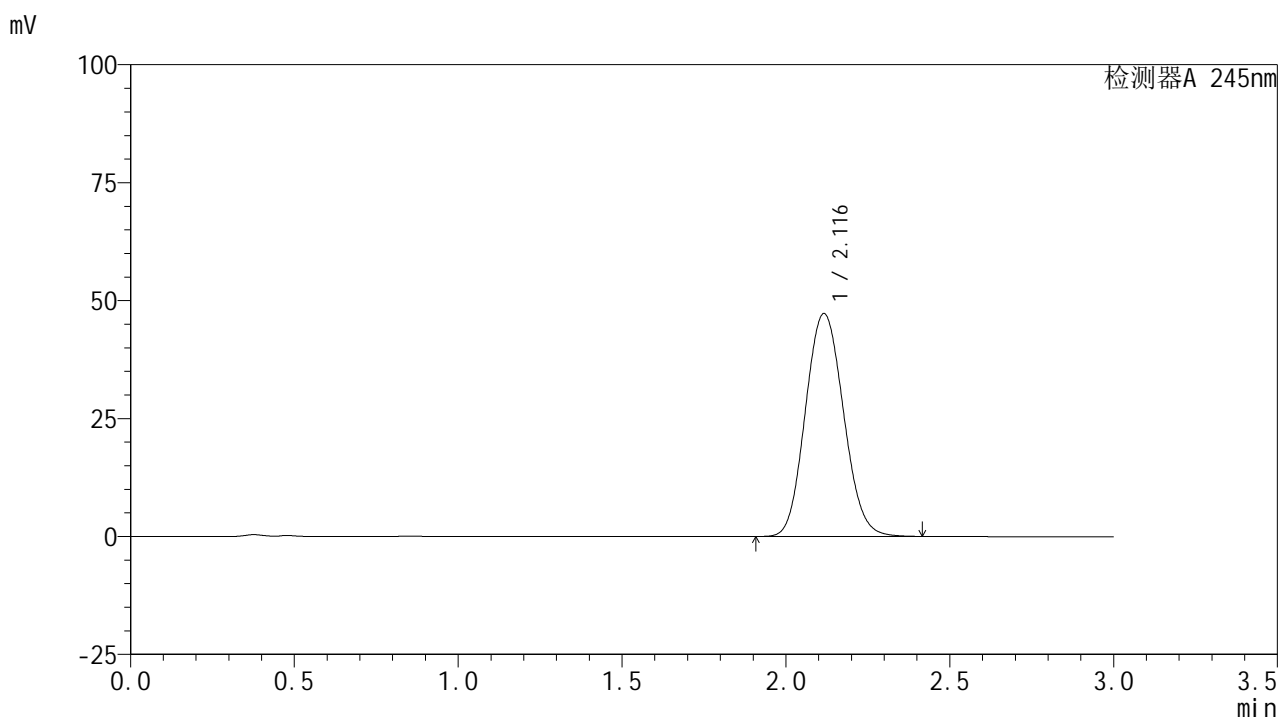
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	382894	100.000	47226	1593	1.096	--
总计		382894	100.000	47226			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-36/26-318-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

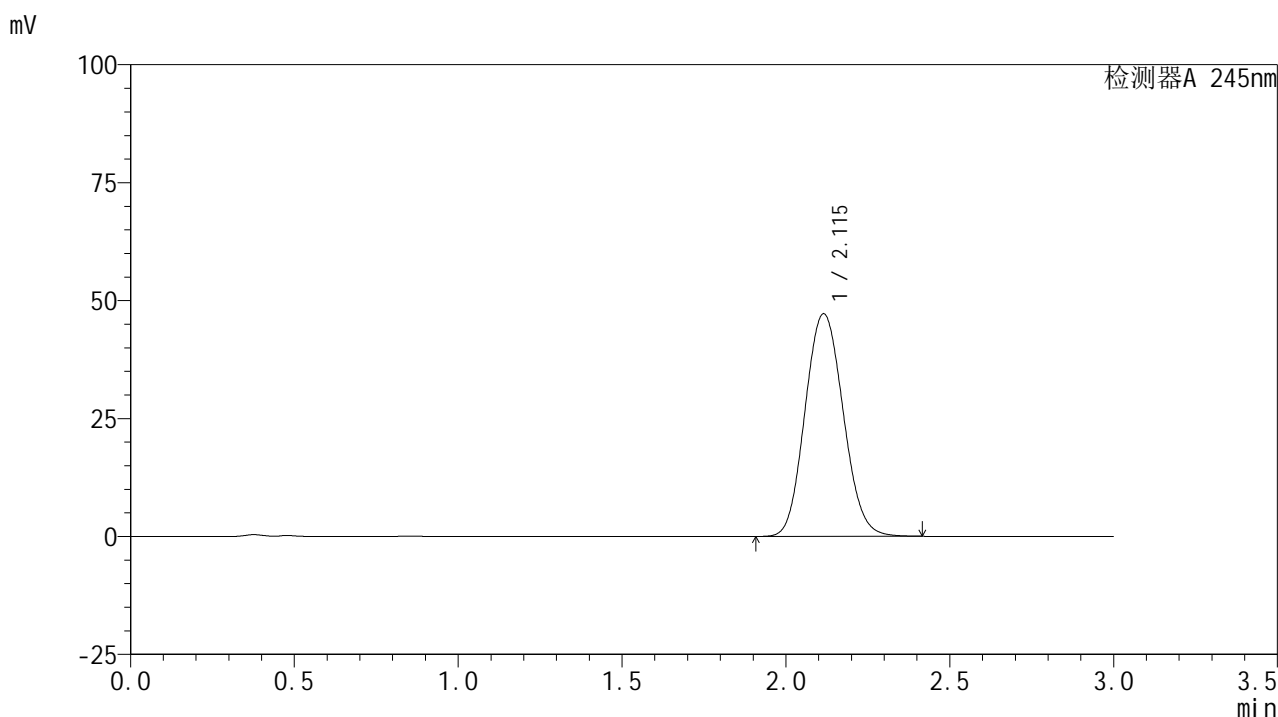
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	382490	100.000	47231	1591	1.098	--
总计		382490	100.000	47231			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-319-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

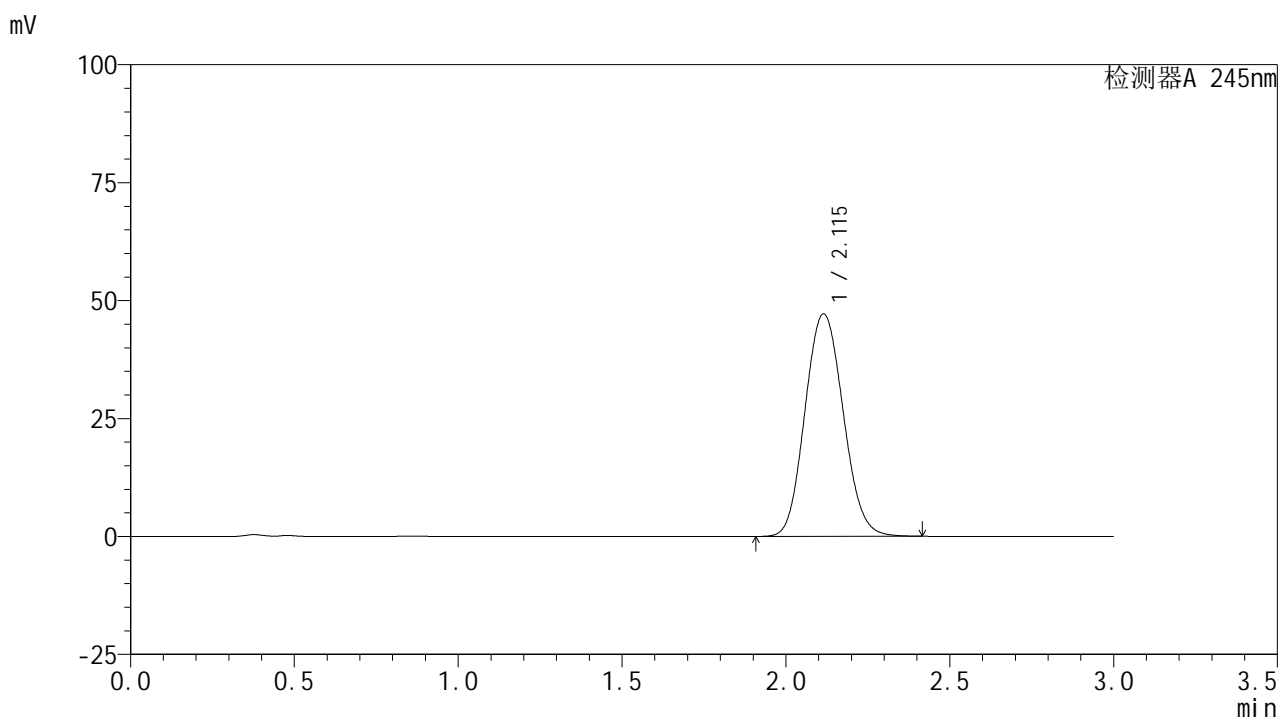
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	382878	100.000	47197	1583	1.097	--
总计		382878	100.000	47197			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-36/26-320-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

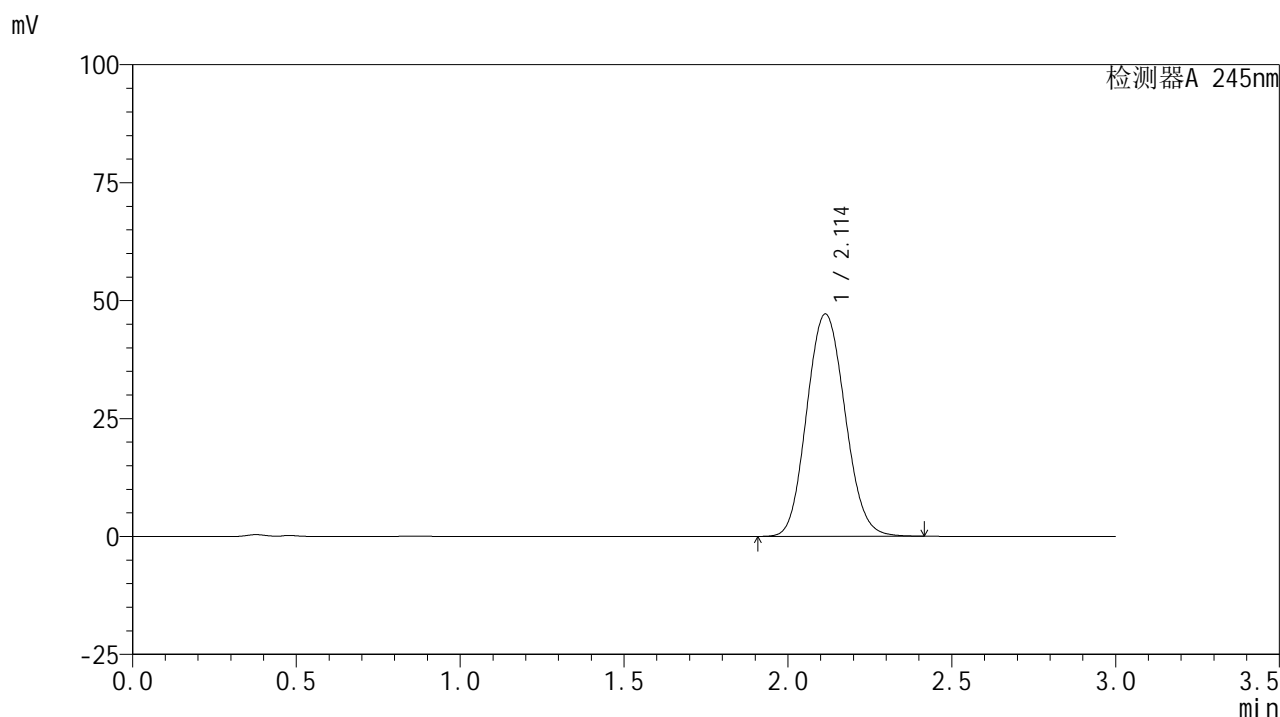
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	382961	100.000	47176	1580	1.098	--
总计		382961	100.000	47176			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-321-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

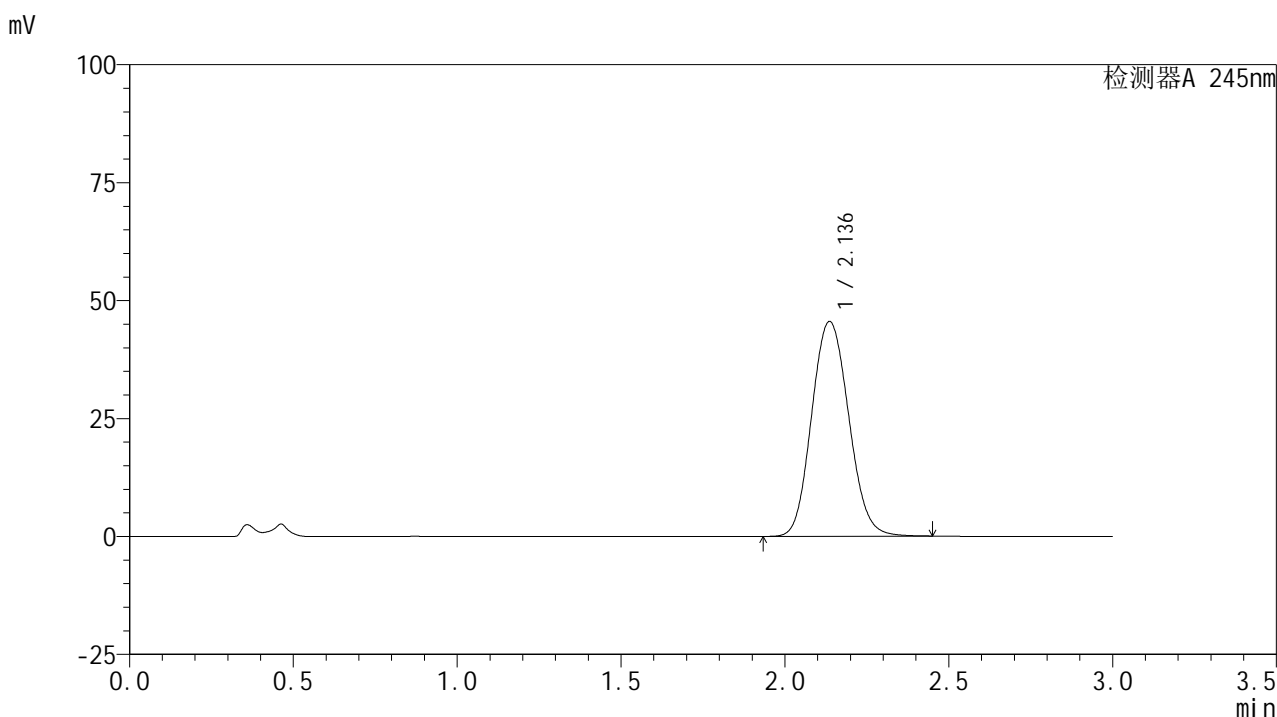
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	382964	100.000	47144	1577	1.099	--
总计		382964	100.000	47144			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-36/26-322-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

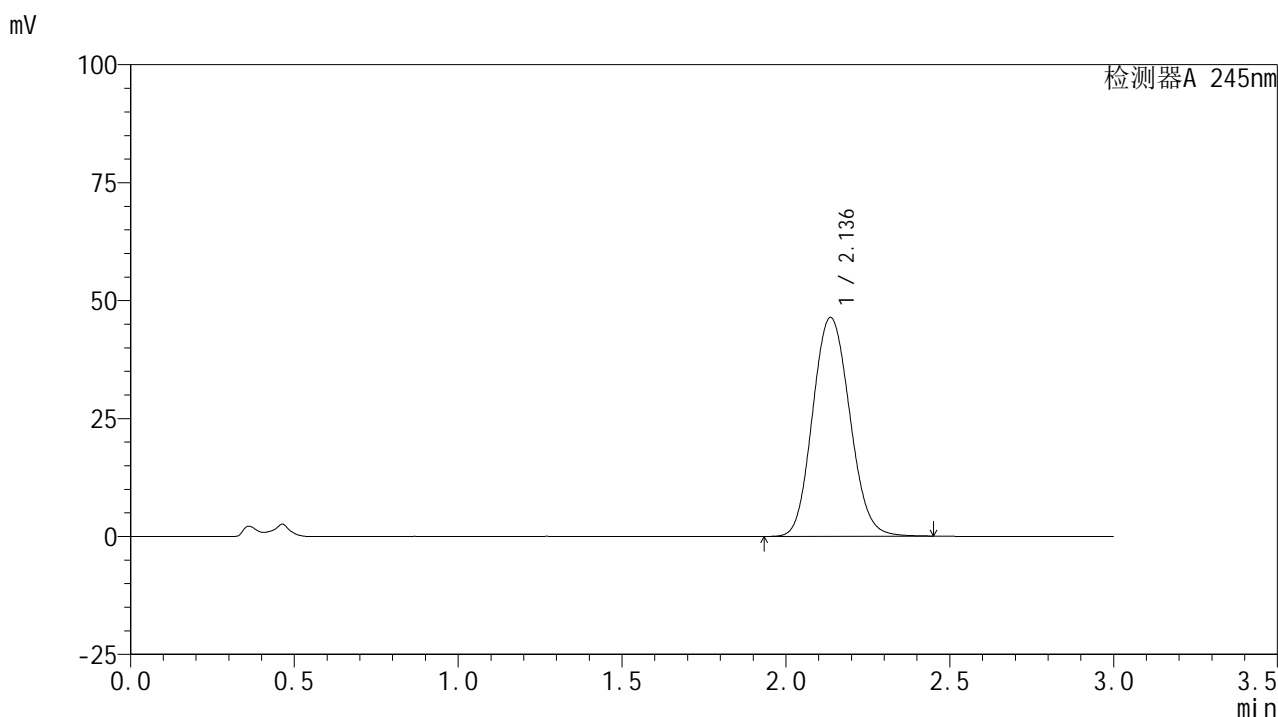
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	358545	100.000	45503	1727	1.107	--
总计		358545	100.000	45503			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-323-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

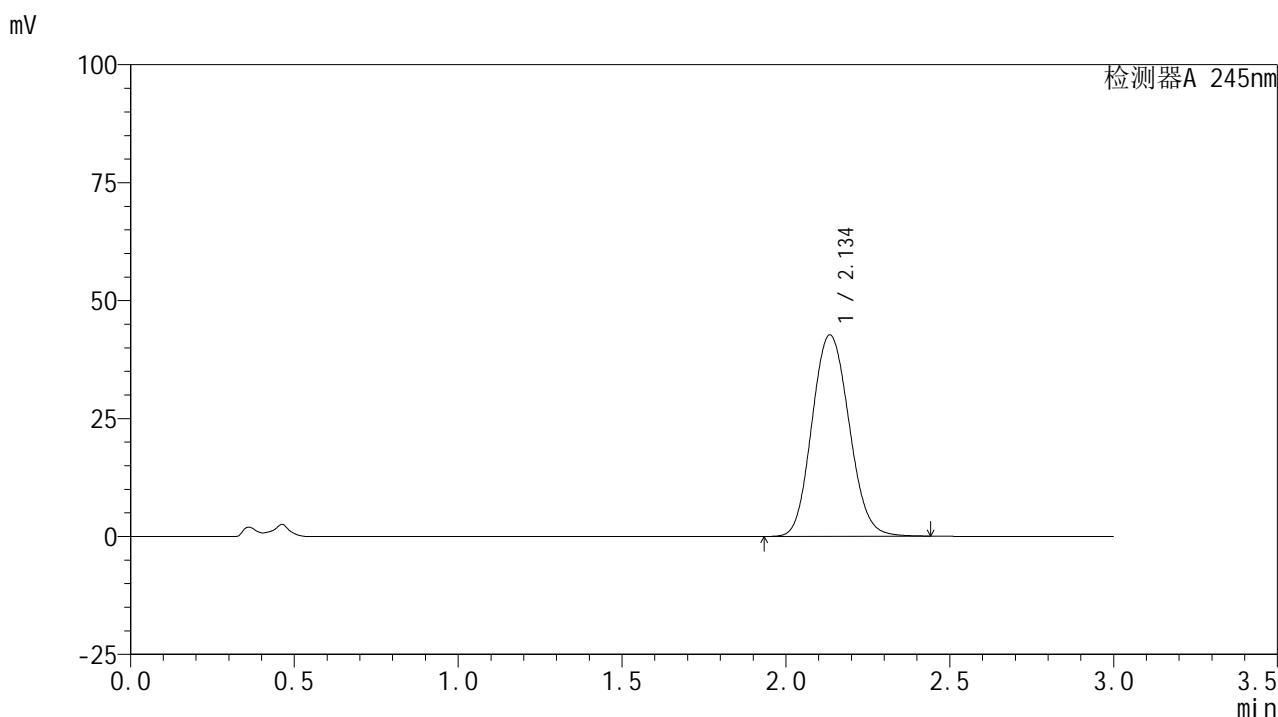
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	365489	100.000	46353	1725	1.108	--
总计		365489	100.000	46353			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-324-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

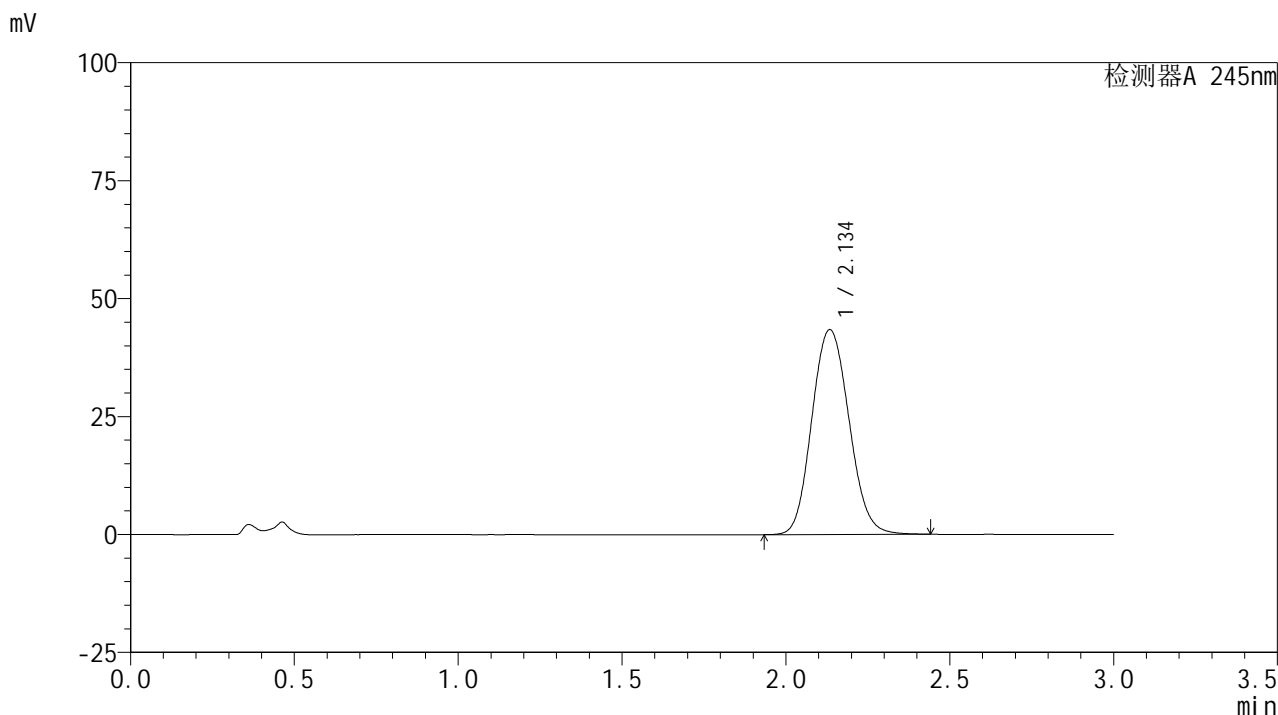
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	336840	100.000	42586	1718	1.108	--
总计		336840	100.000	42586			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-325-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

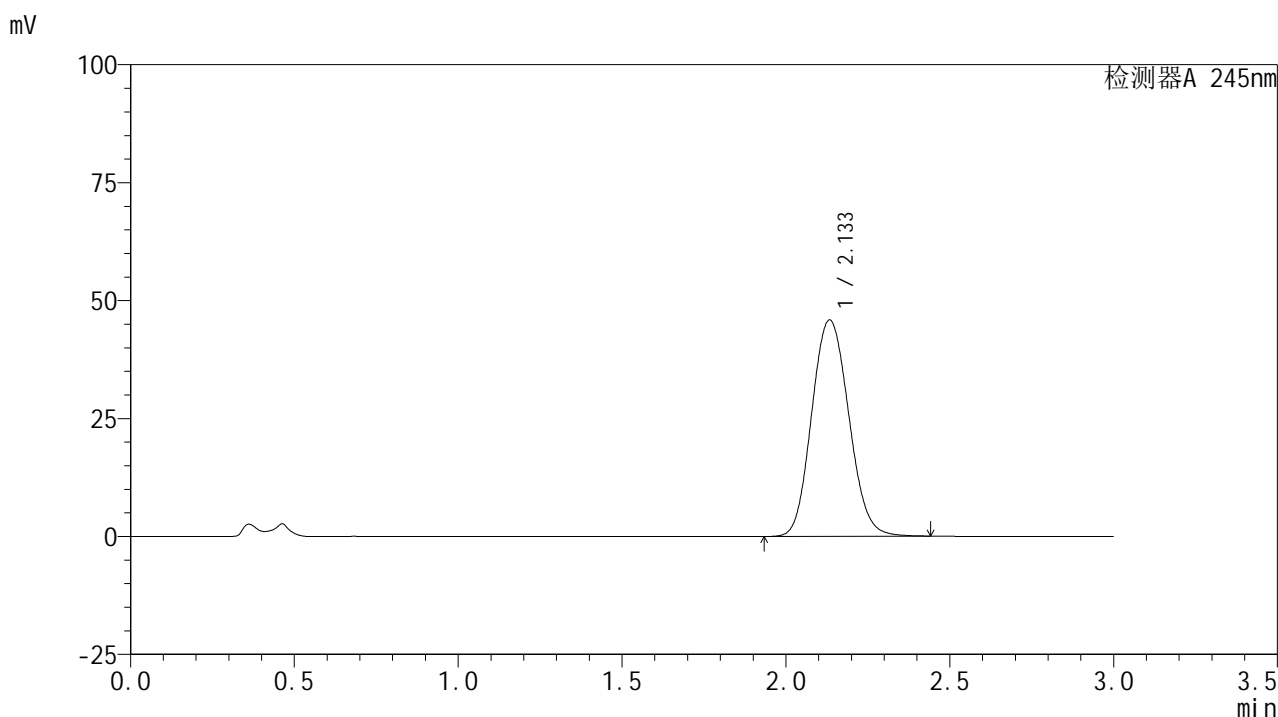
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	342735	100.000	43332	1716	1.109	--
总计		342735	100.000	43332			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-326-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

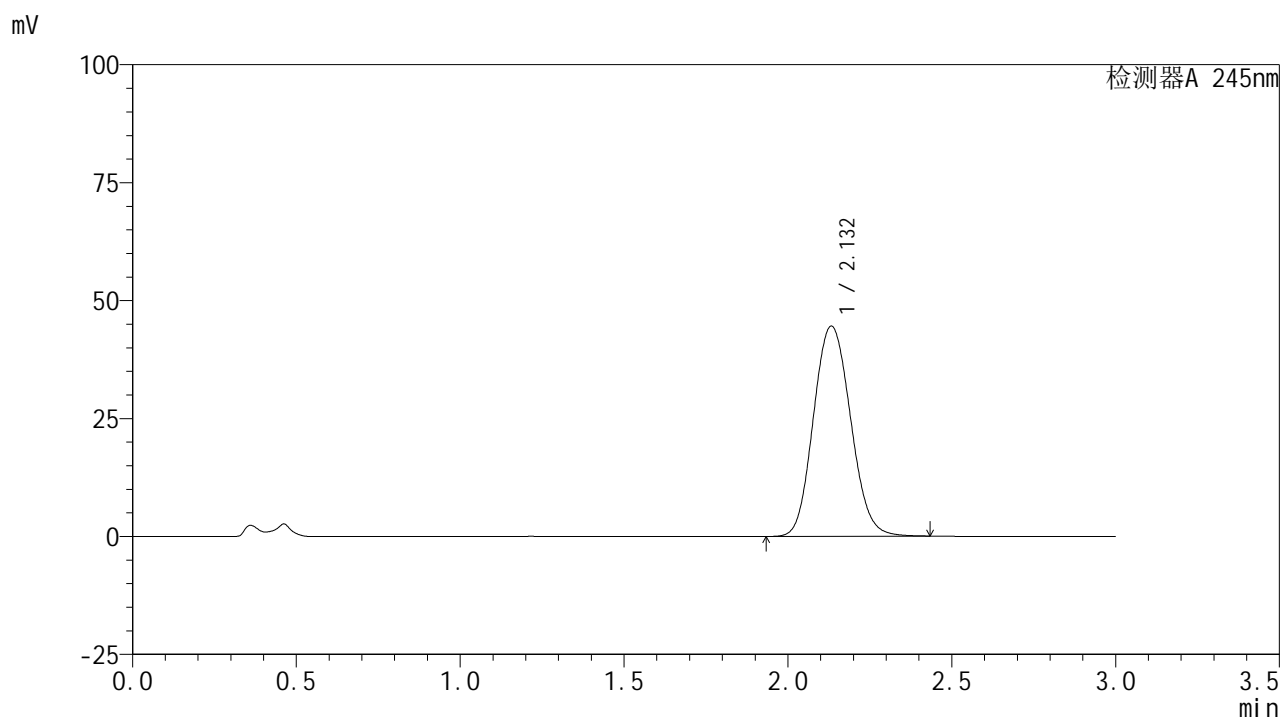
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	361773	100.000	45798	1717	1.109	--
总计		361773	100.000	45798			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-327-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

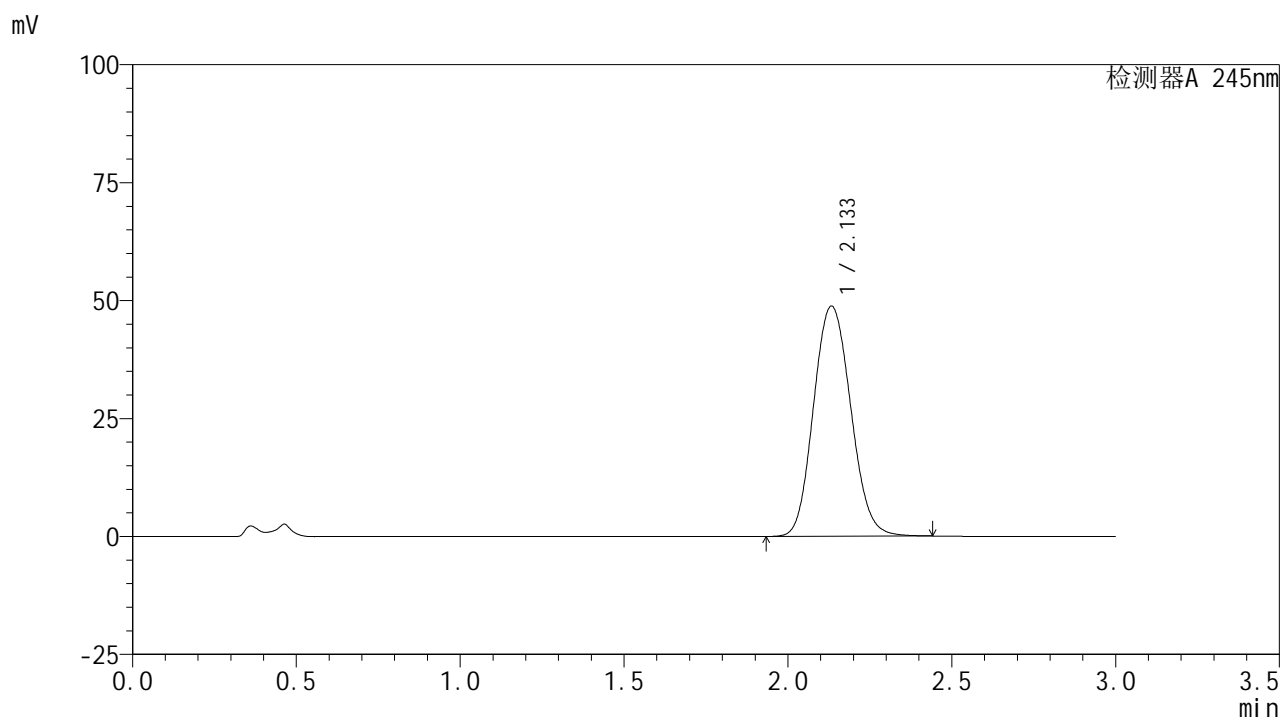
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	351990	100.000	44535	1712	1.109	--
总计		351990	100.000	44535			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-328-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

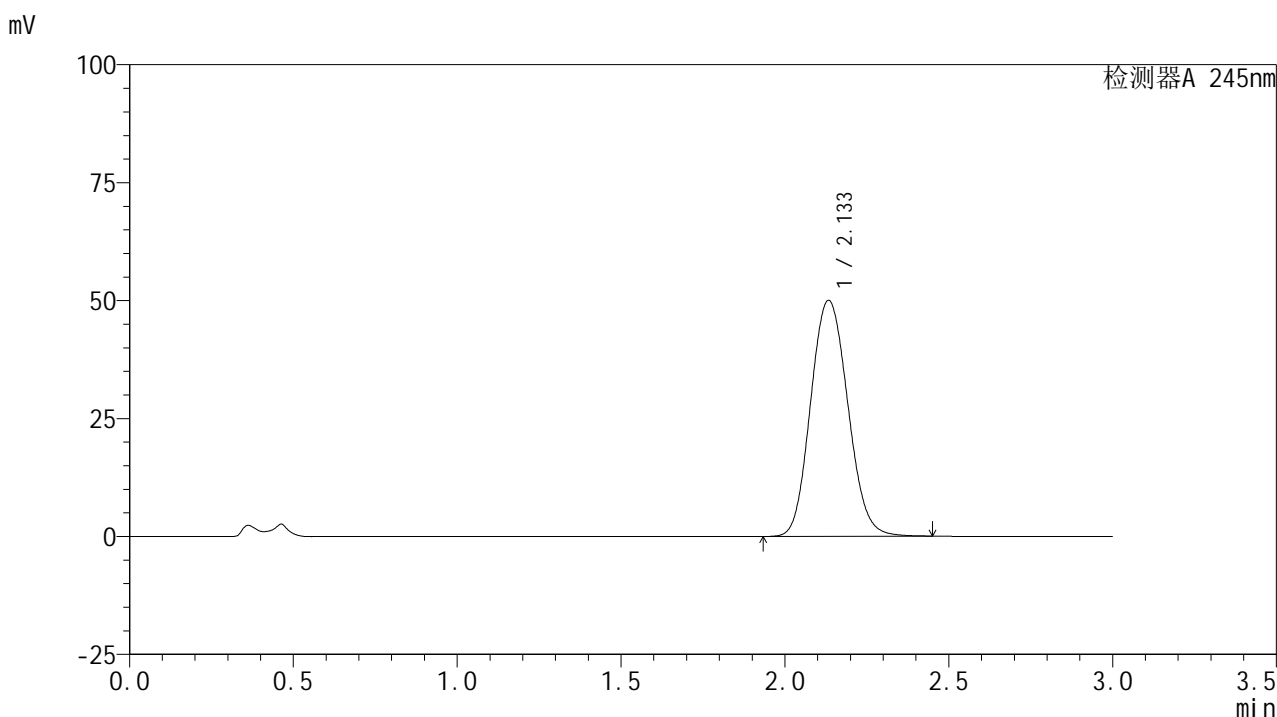
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	385789	100.000	48746	1709	1.110	--
总计		385789	100.000	48746			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-329-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

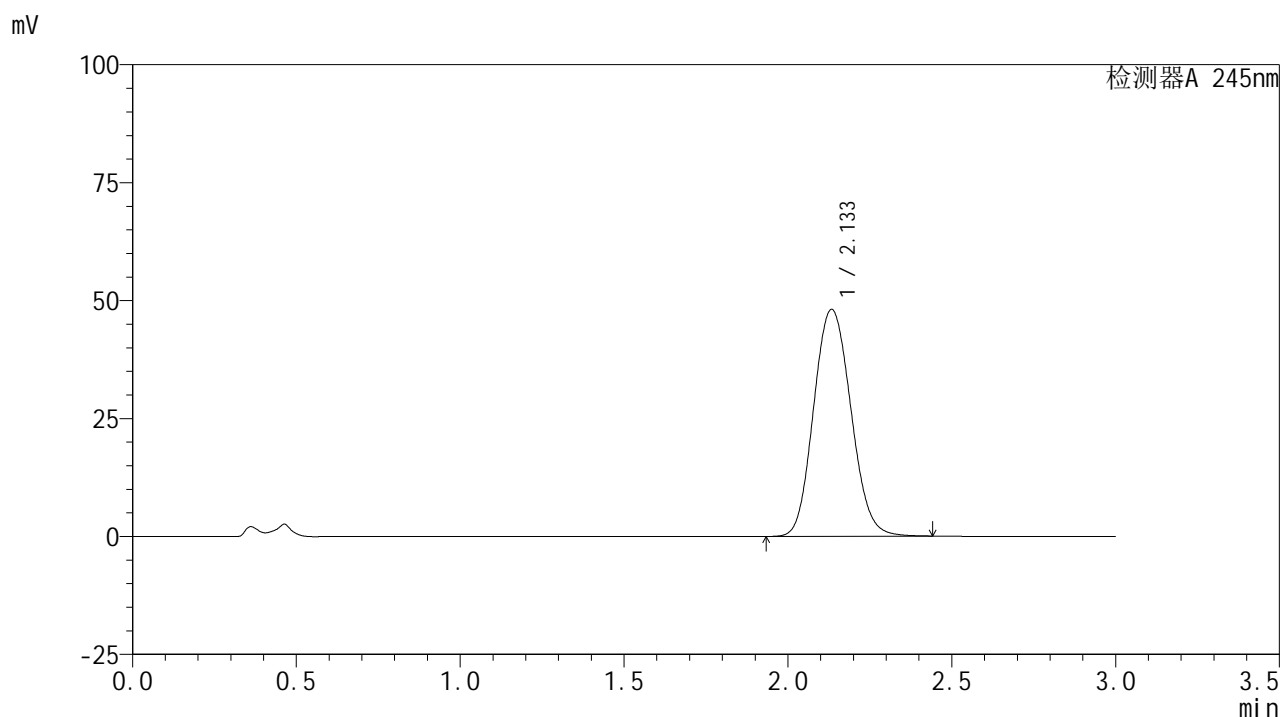
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	395574	100.000	49970	1711	1.109	--
总计		395574	100.000	49970			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-330-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

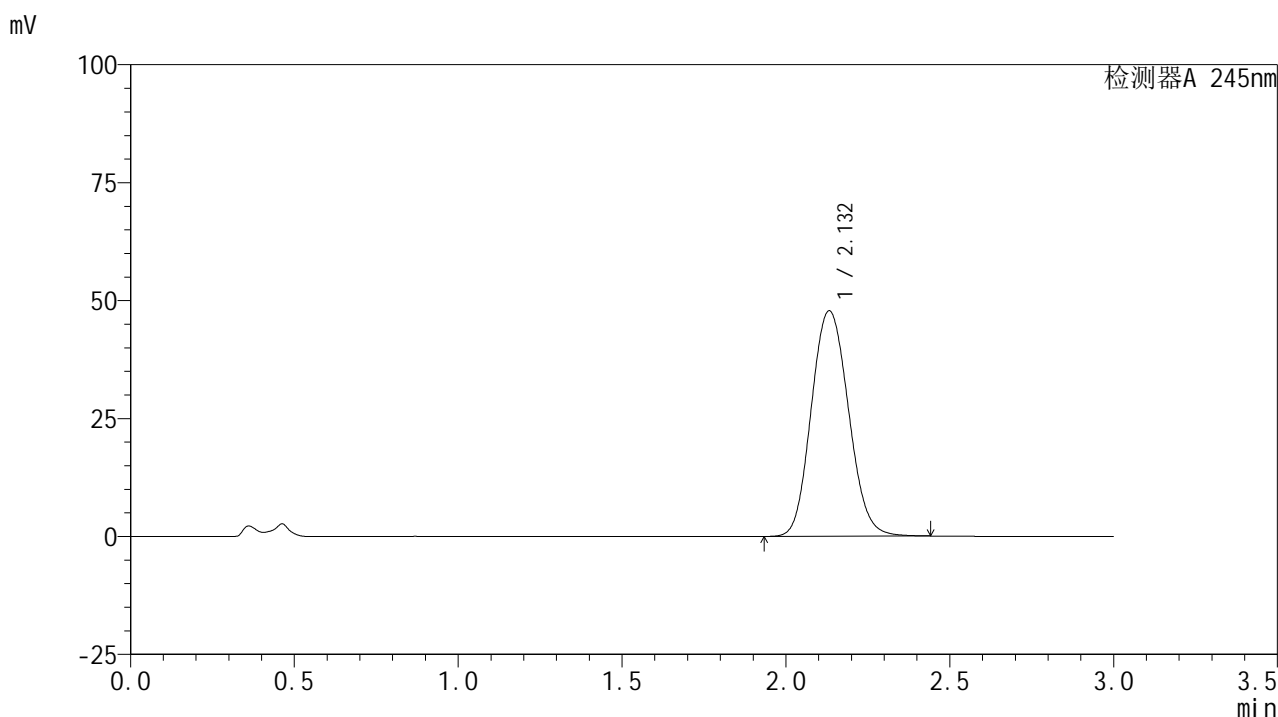
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	380844	100.000	48028	1707	1.110	--
总计		380844	100.000	48028			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-331-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 10:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

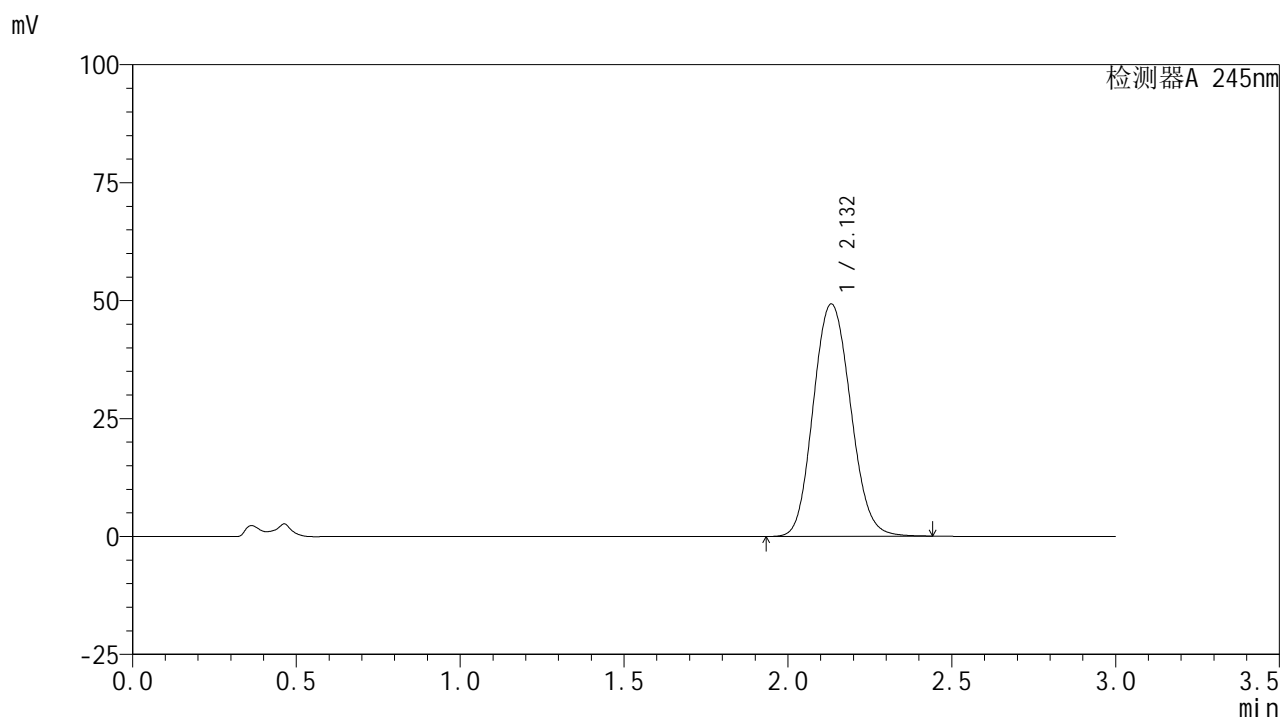
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	378393	100.000	47781	1706	1.110	--
总计		378393	100.000	47781			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-332-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

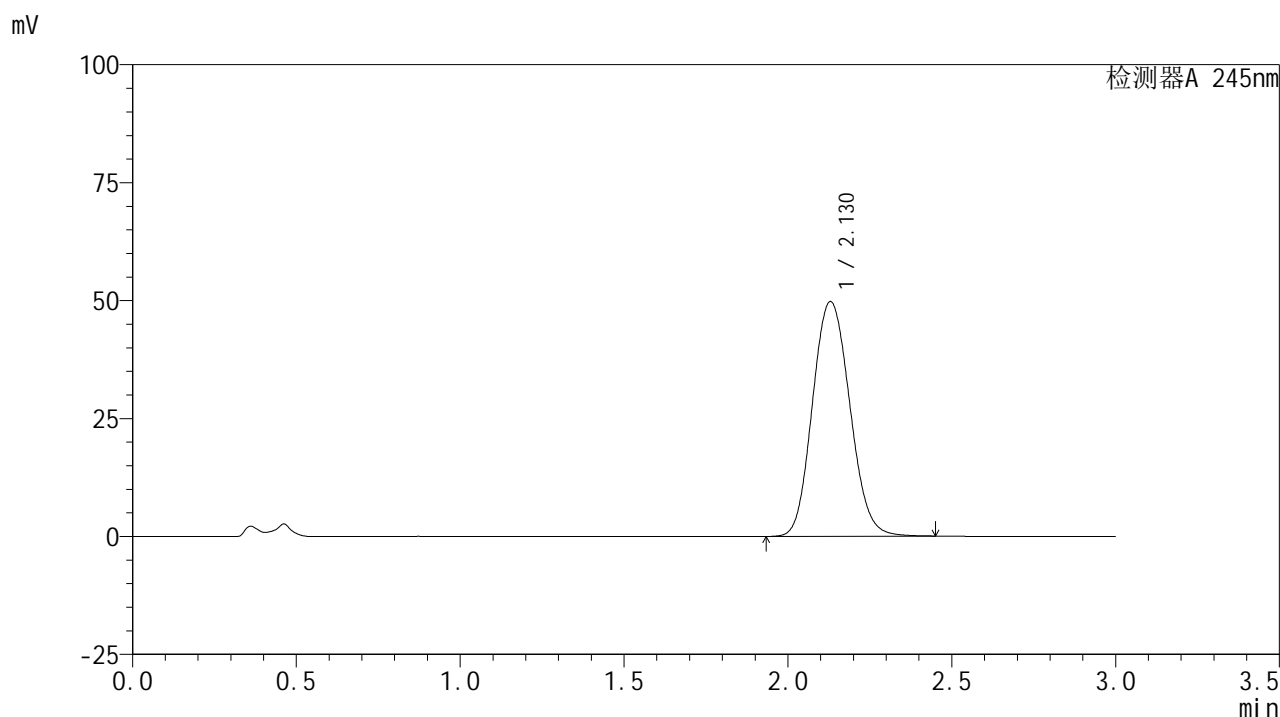
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	390450	100.000	49231	1703	1.110	--
总计		390450	100.000	49231			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-333-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

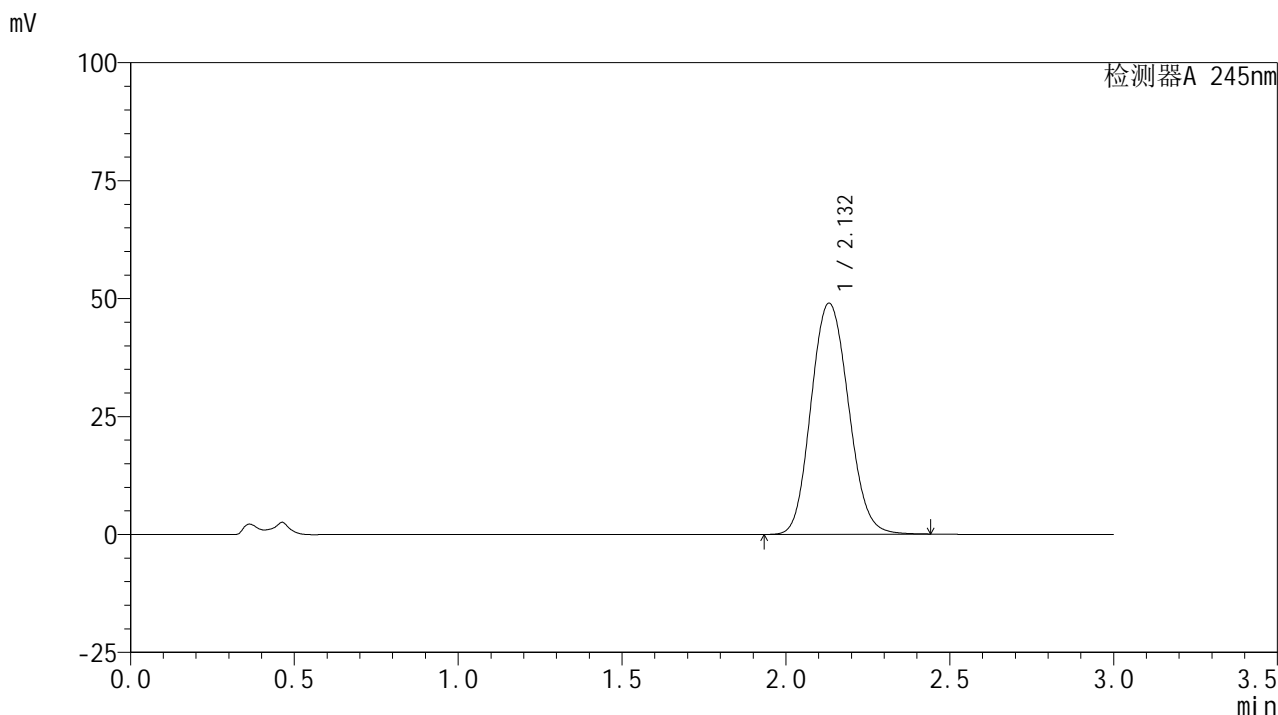
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	394822	100.000	49767	1696	1.113	--
总计		394822	100.000	49767			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-334-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

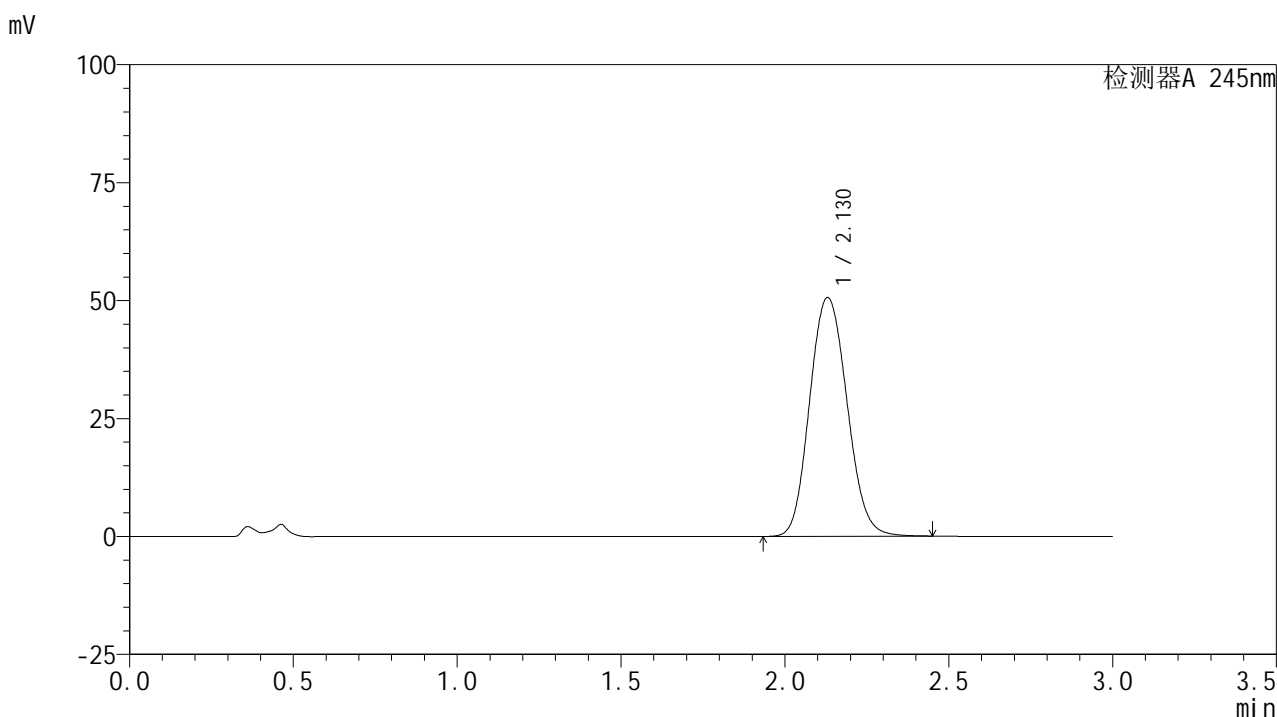
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	389501	100.000	48990	1692	1.112	--
总计		389501	100.000	48990			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-335-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

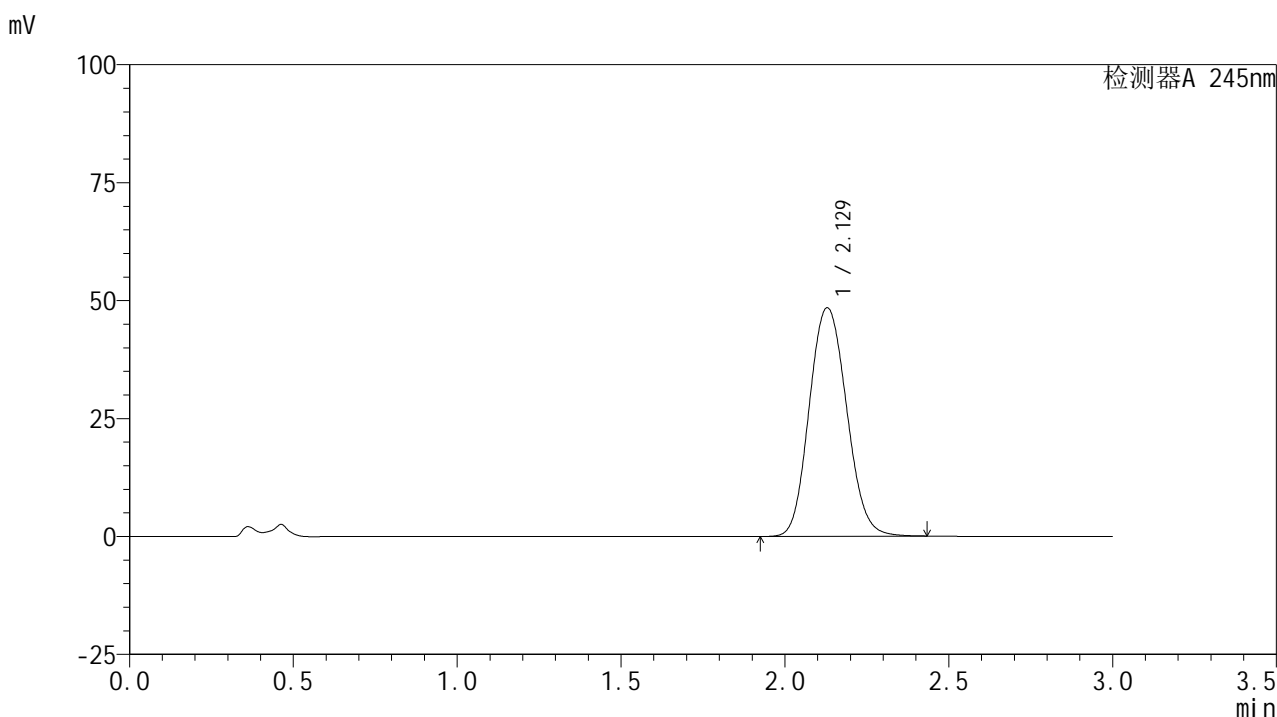
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	402375	100.000	50624	1690	1.113	--
总计		402375	100.000	50624			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-336-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

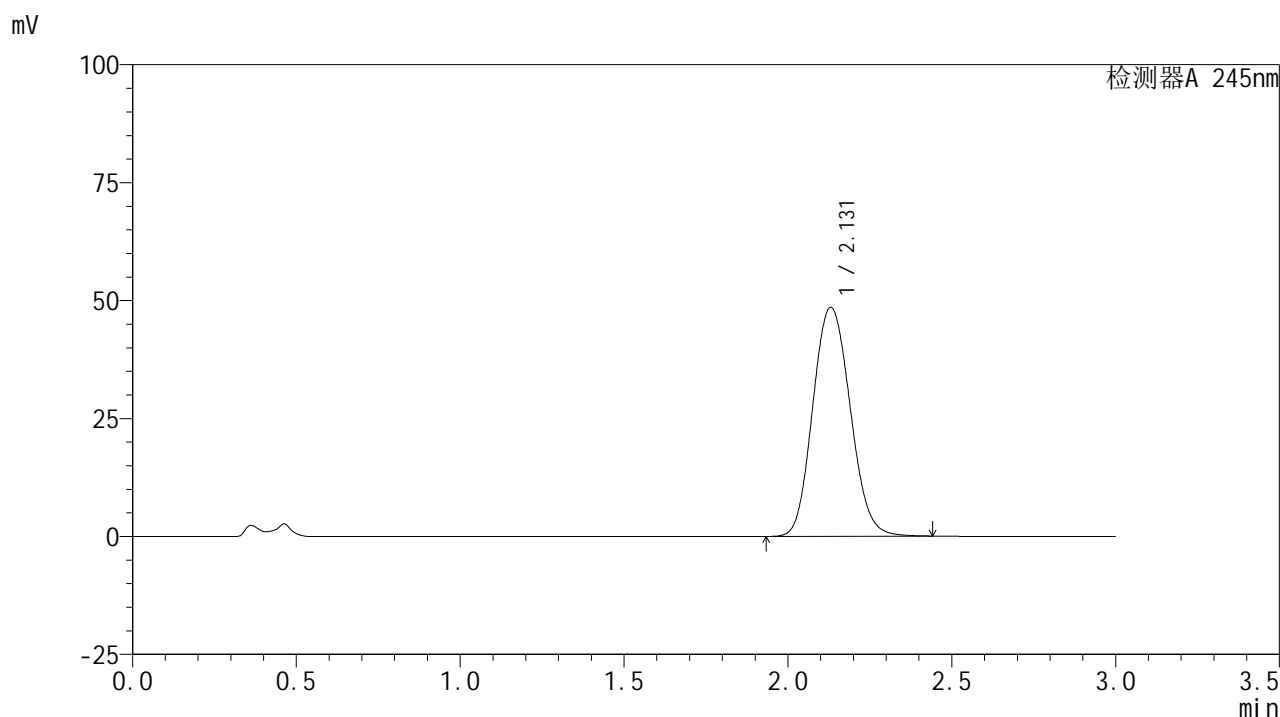
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	384748	100.000	48448	1695	1.112	--
总计		384748	100.000	48448			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-337-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

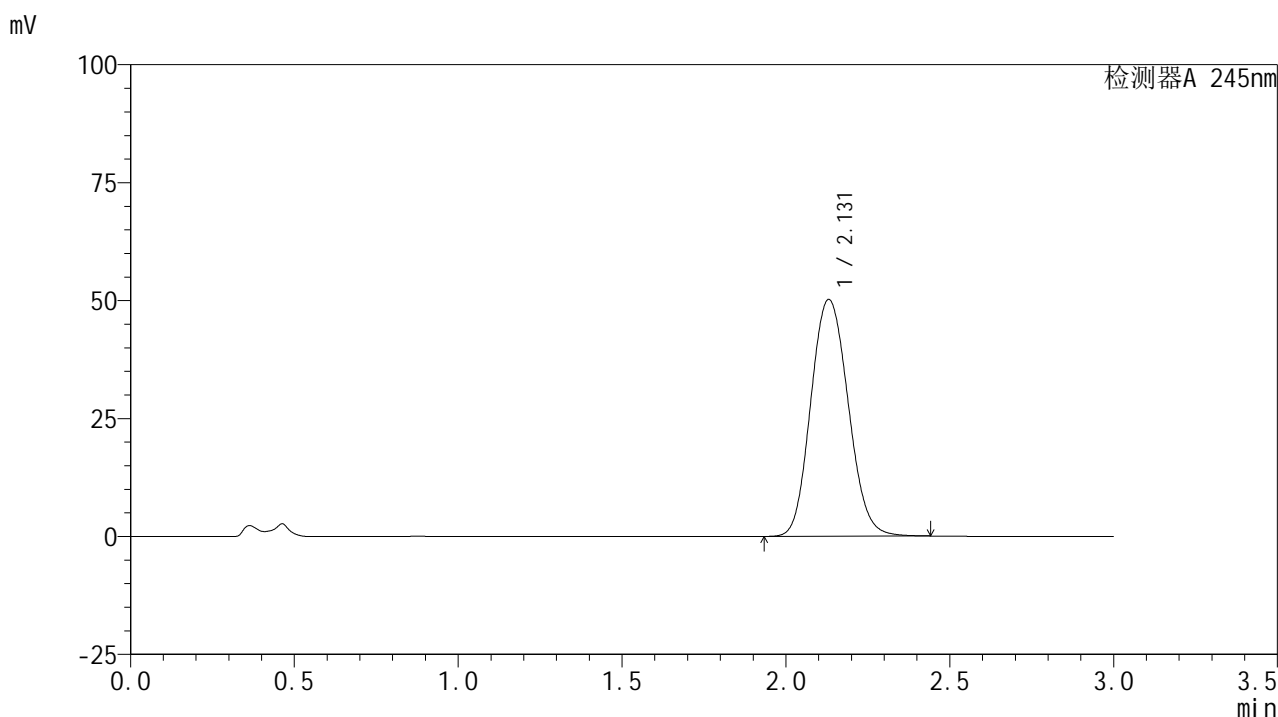
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	386237	100.000	48538	1688	1.113	--
总计		386237	100.000	48538			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-338-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

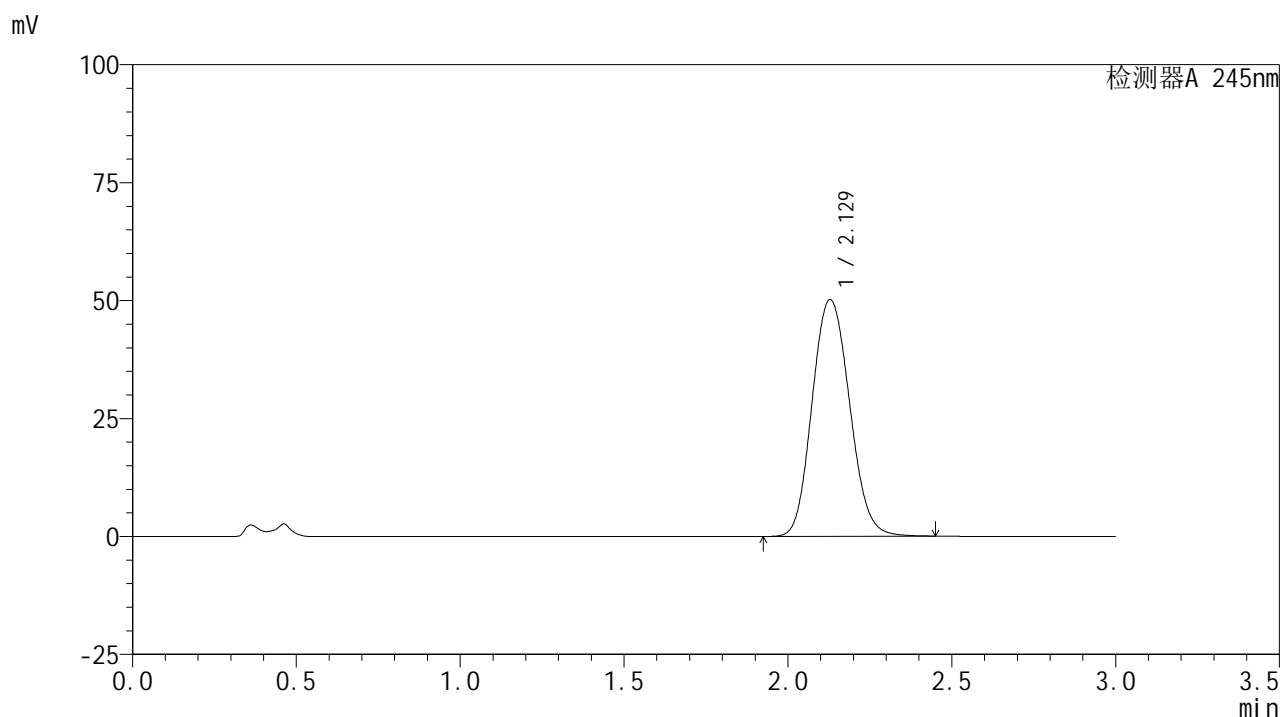
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	399361	100.000	50213	1690	1.113	--
总计		399361	100.000	50213			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-339-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

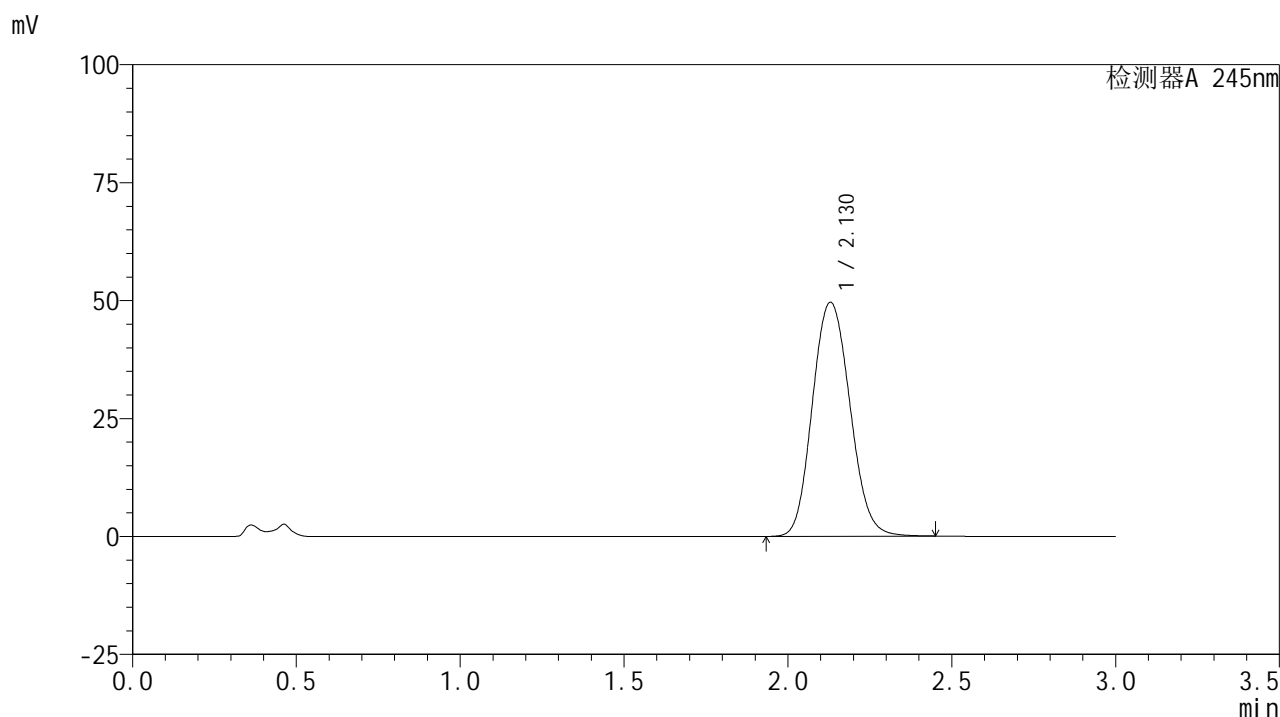
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	399832	100.000	50199	1685	1.114	--
总计		399832	100.000	50199			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-340-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

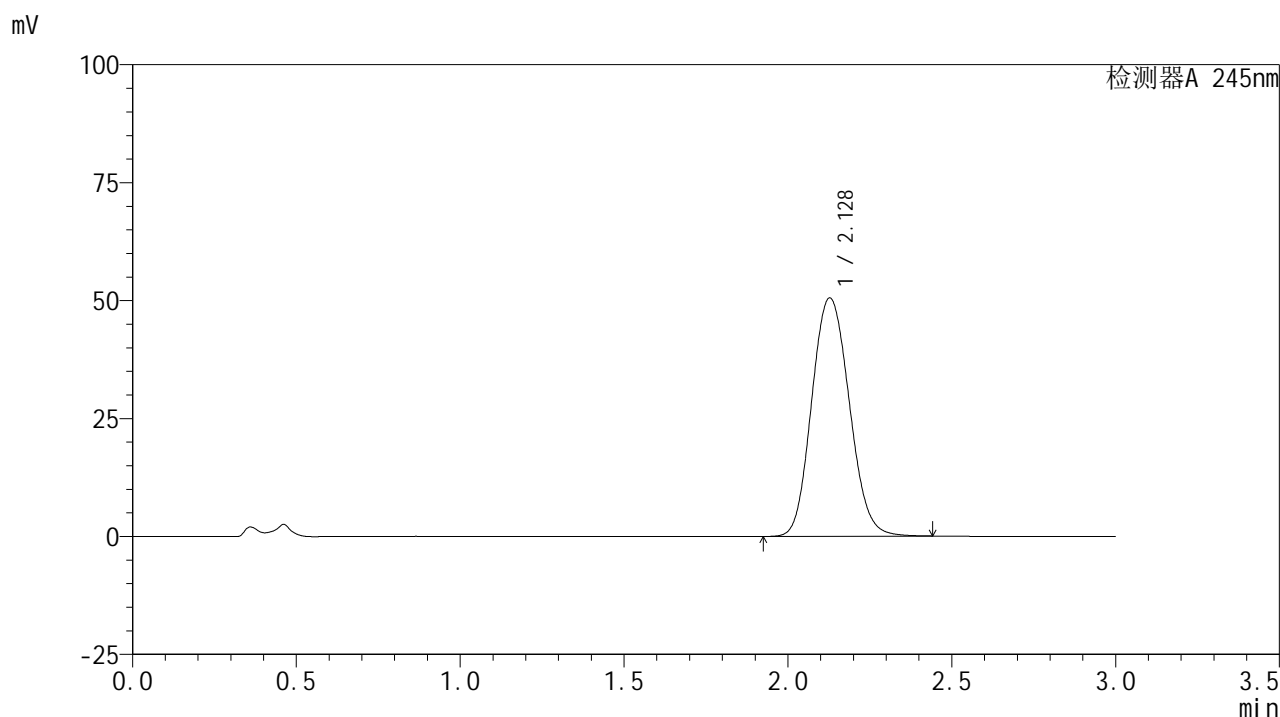
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	395856	100.000	49612	1679	1.114	--
总计		395856	100.000	49612			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-341-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

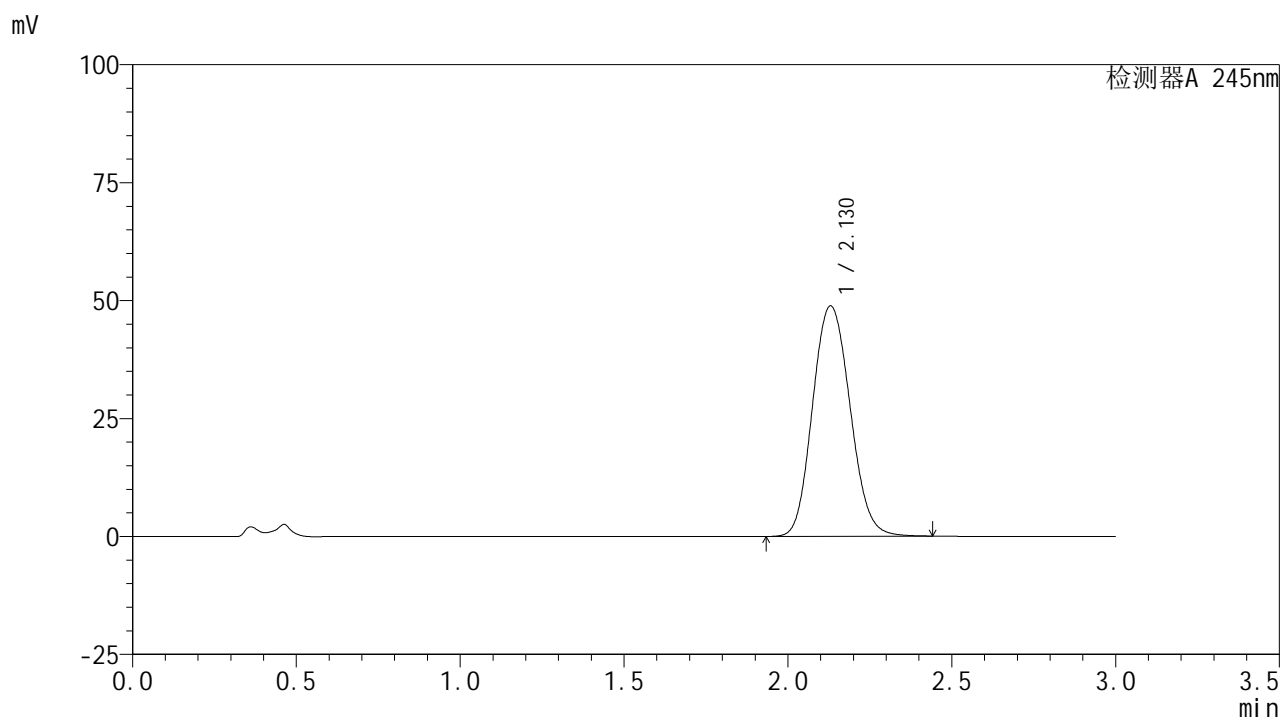
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	403476	100.000	50492	1674	1.115	--
总计		403476	100.000	50492			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-342-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

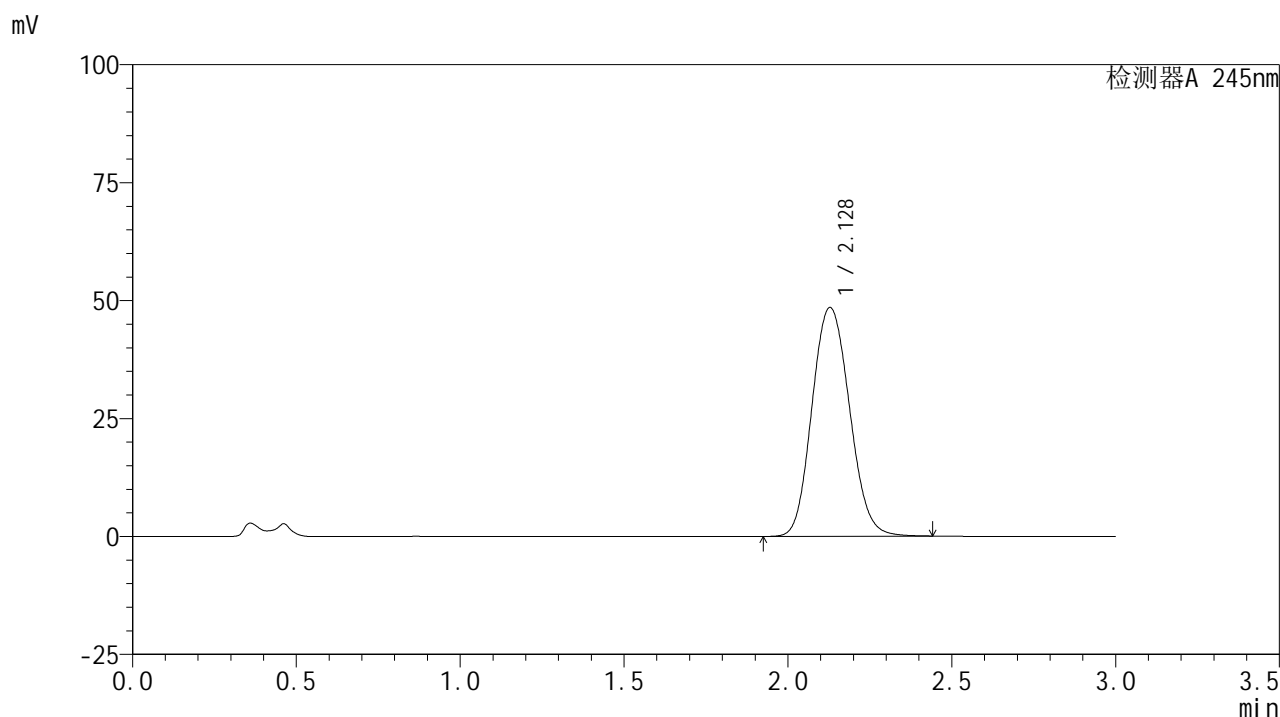
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	389735	100.000	48853	1679	1.114	--
总计		389735	100.000	48853			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-343-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

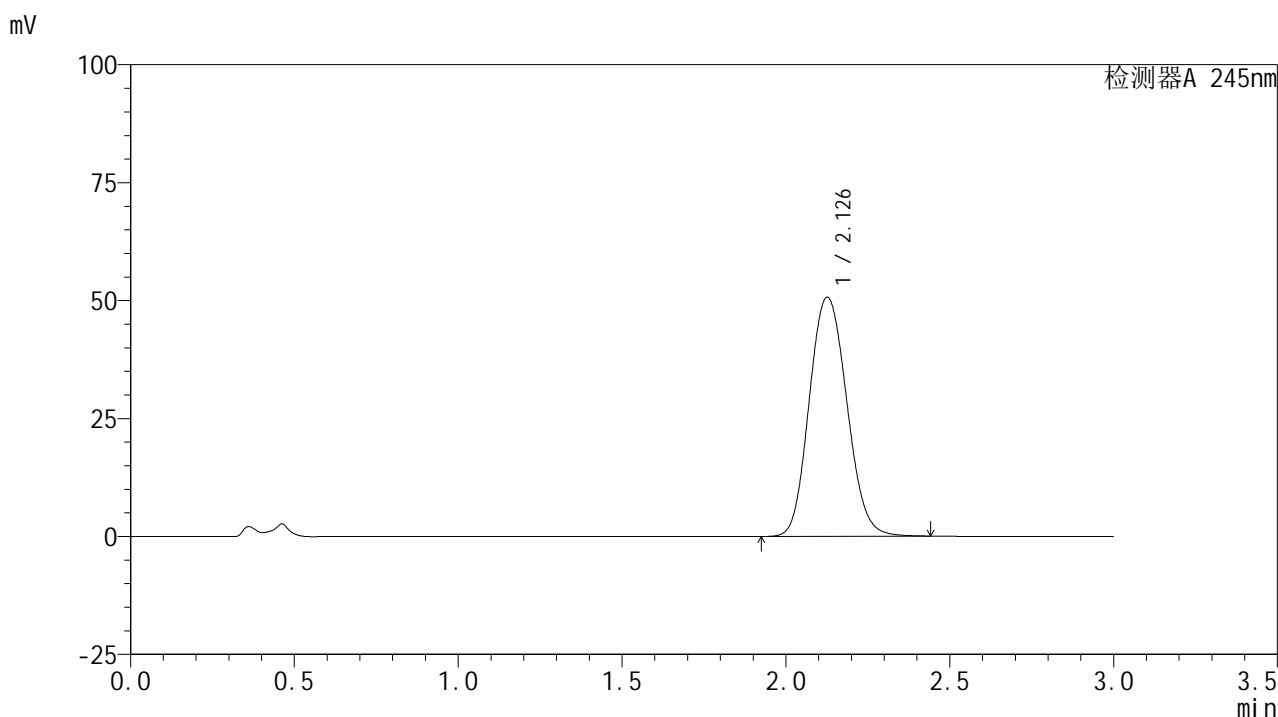
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	386806	100.000	48487	1679	1.115	--
总计		386806	100.000	48487			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-344-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:41:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

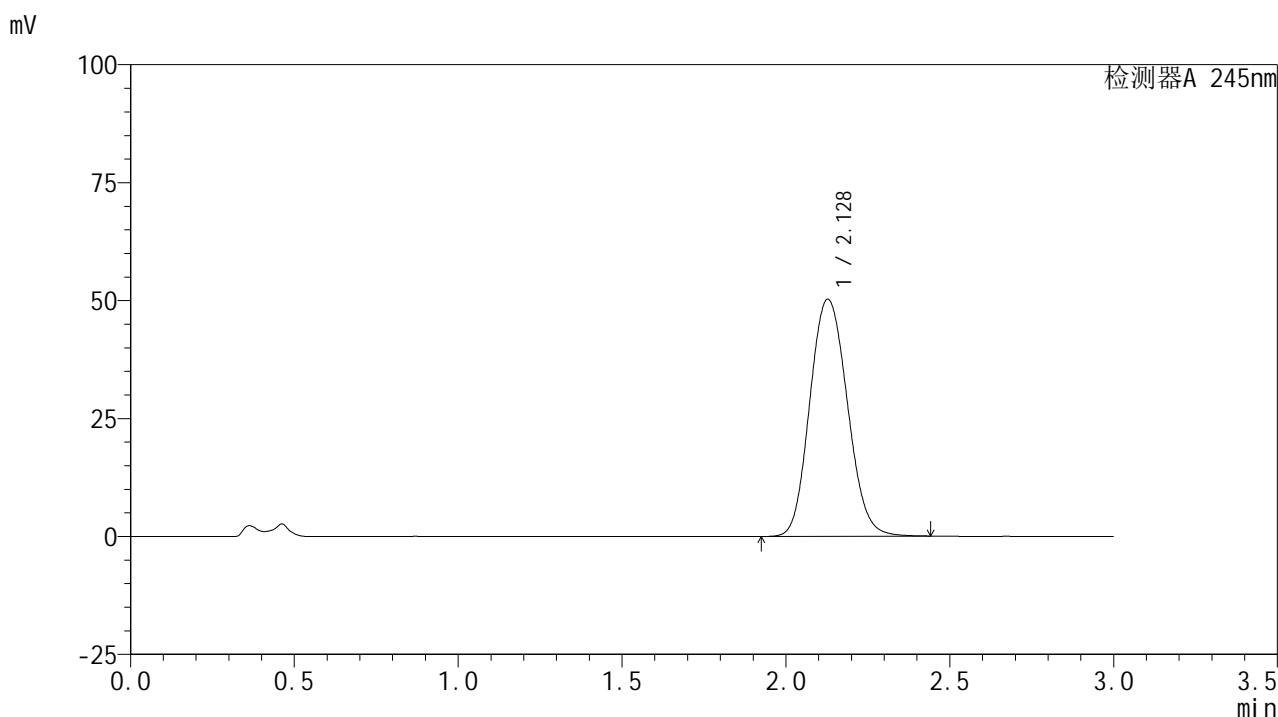
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	404883	100.000	50579	1672	1.116	--
总计		404883	100.000	50579			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-345-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

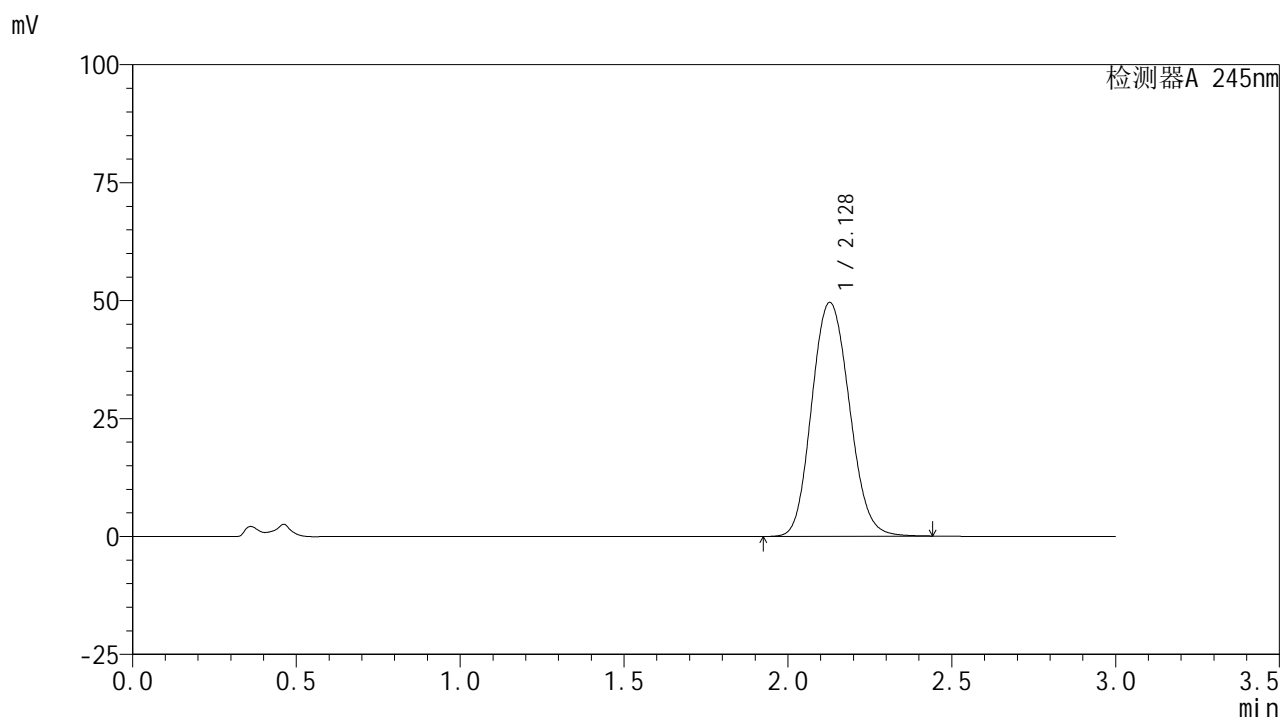
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	401324	100.000	50231	1675	1.116	--
总计		401324	100.000	50231			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-346-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

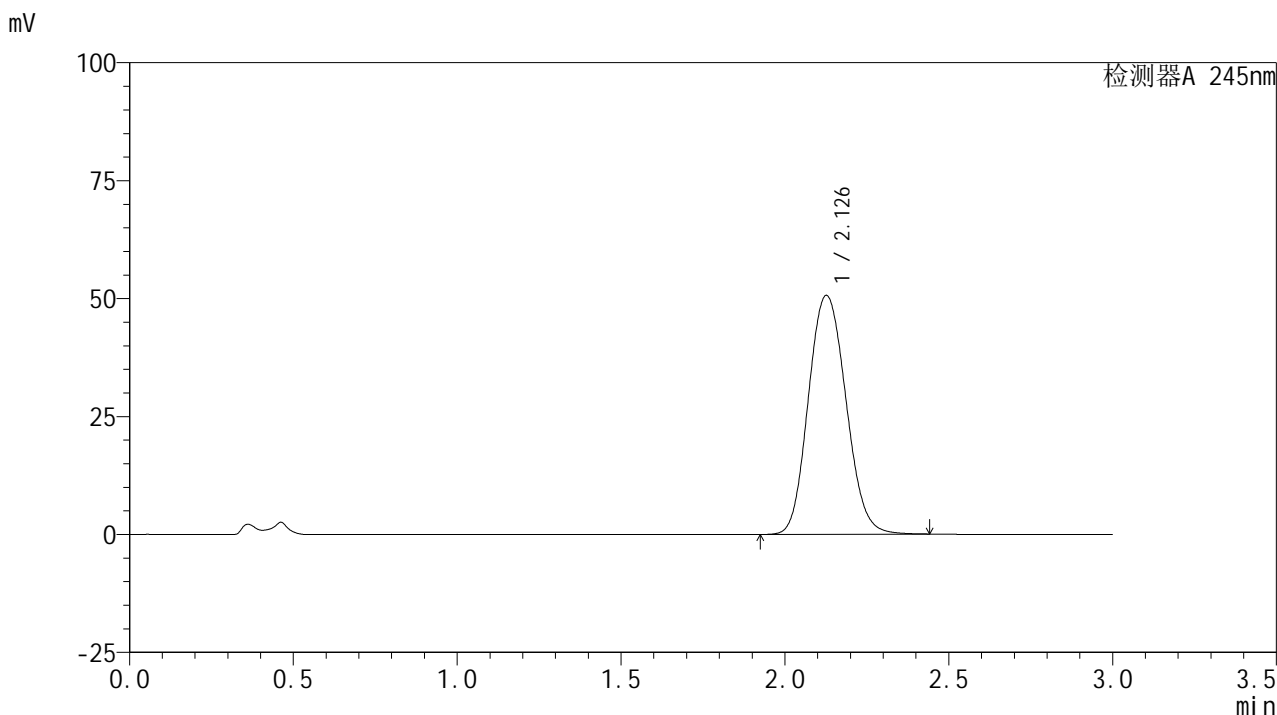
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	396362	100.000	49537	1669	1.117	--
总计		396362	100.000	49537			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-347-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

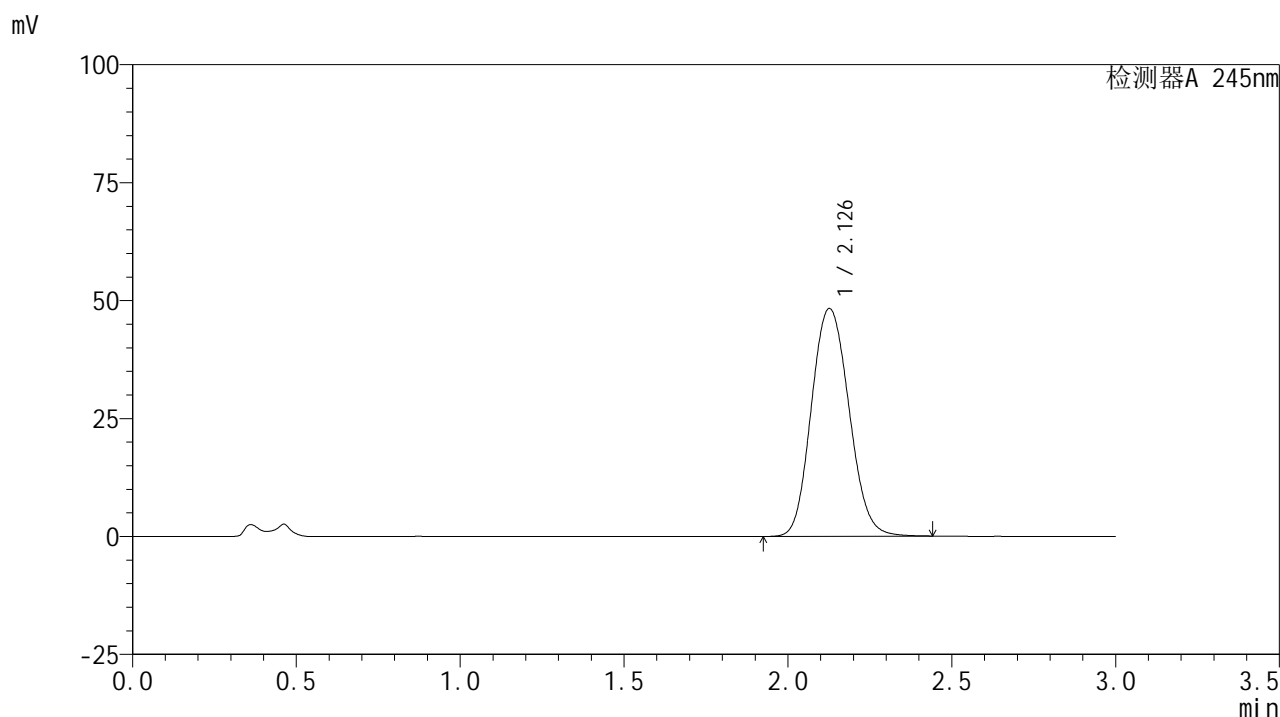
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	405072	100.000	50549	1667	1.117	--
总计		405072	100.000	50549			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-348-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 11:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

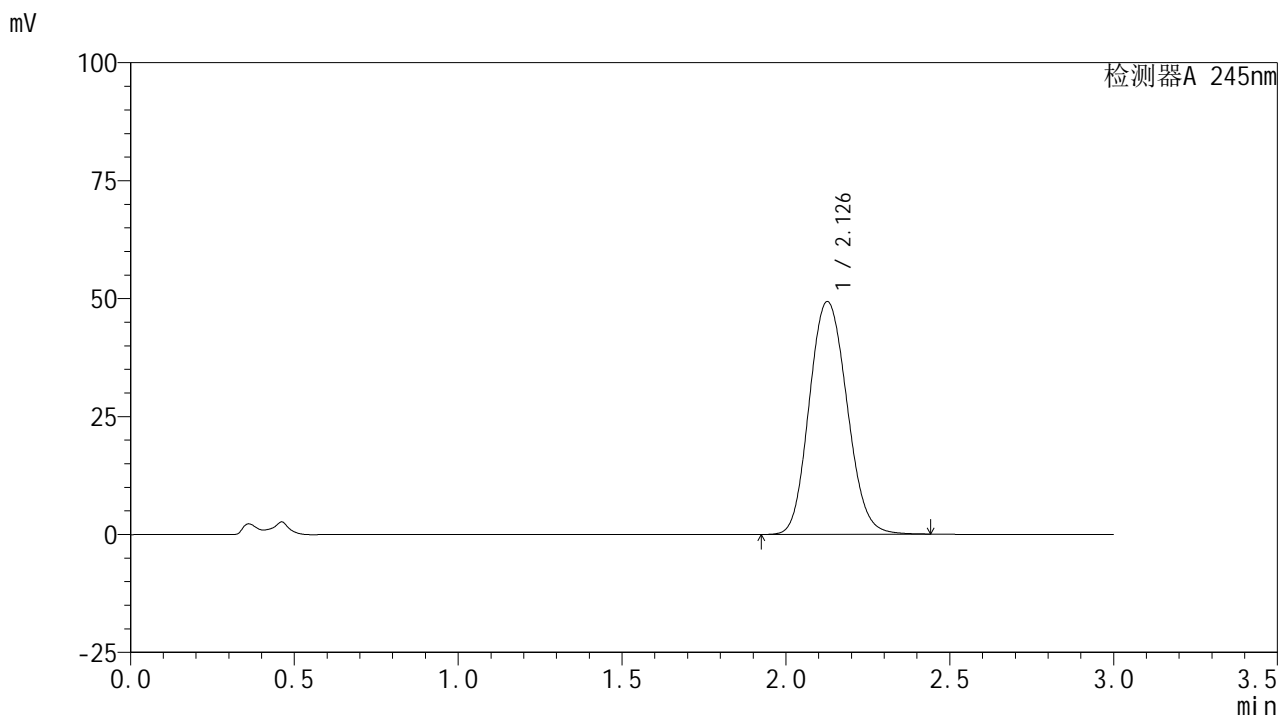
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	386370	100.000	48195	1665	1.117	--
总计		386370	100.000	48195			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-349-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 11:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

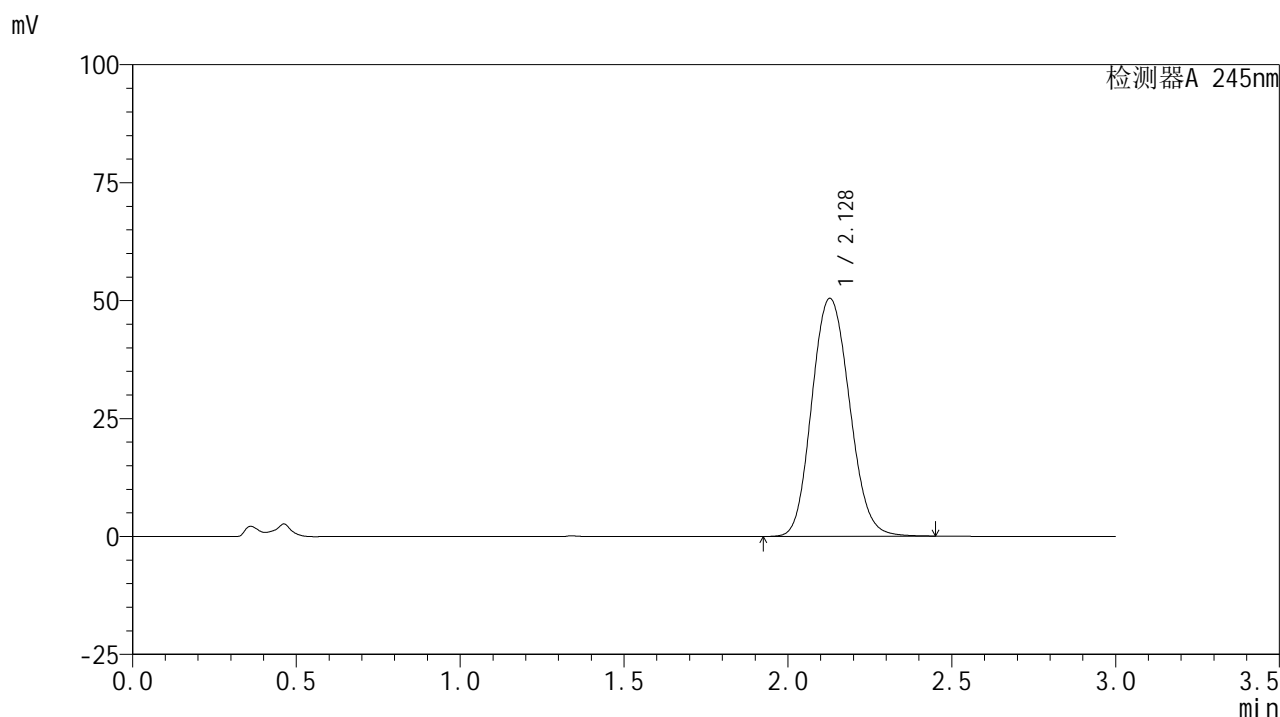
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	395449	100.000	49249	1662	1.117	--
总计		395449	100.000	49249			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-350-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

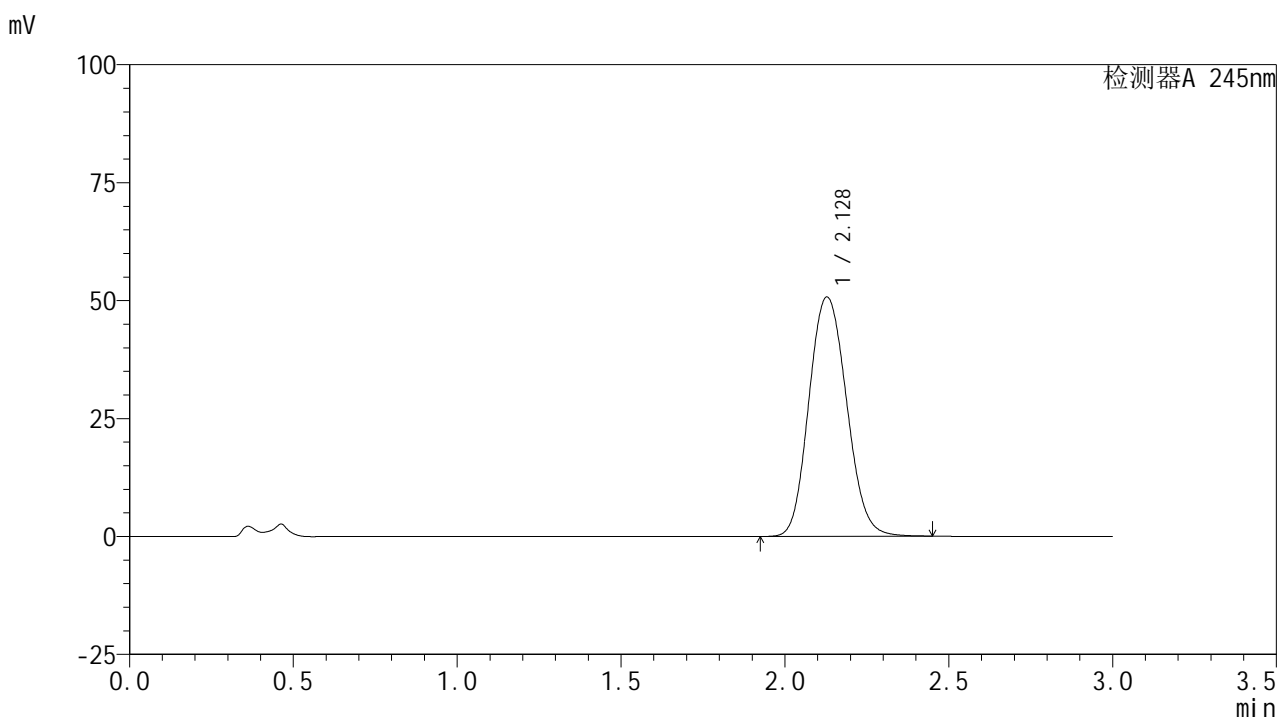
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	403497	100.000	50417	1672	1.118	--
总计		403497	100.000	50417			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-351-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

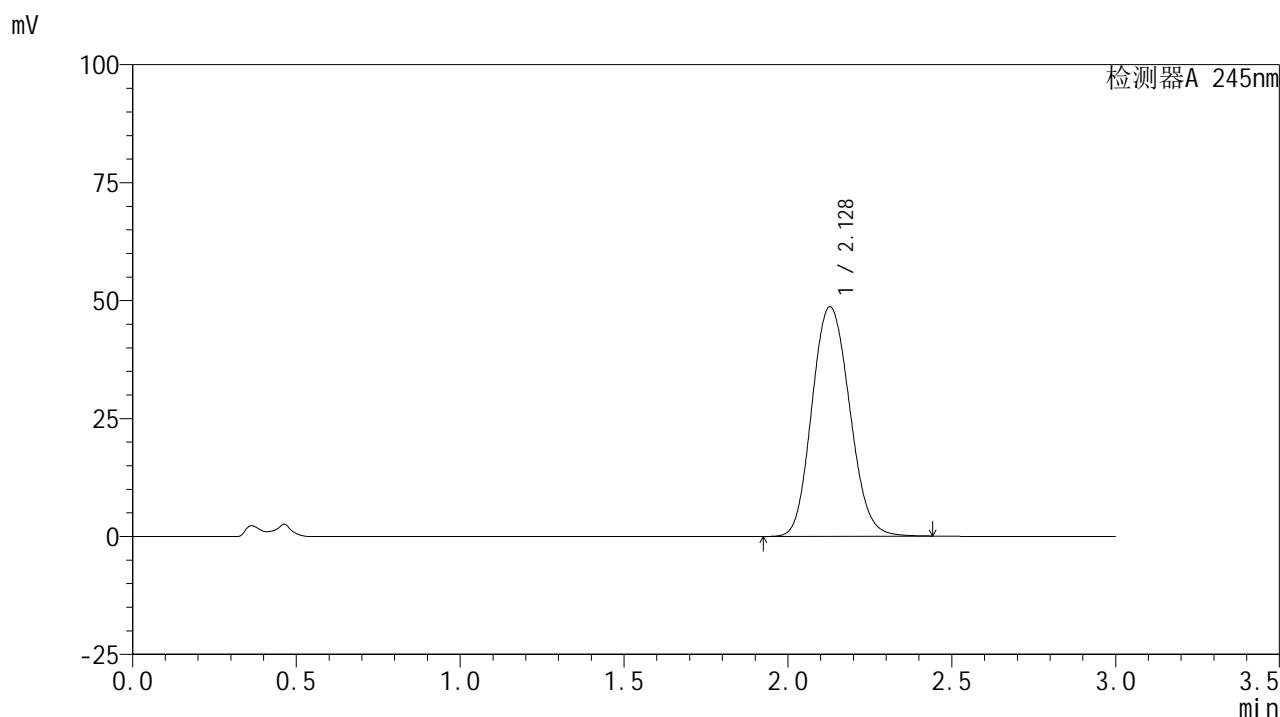
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	406601	100.000	50726	1666	1.119	--
总计		406601	100.000	50726			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-352-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

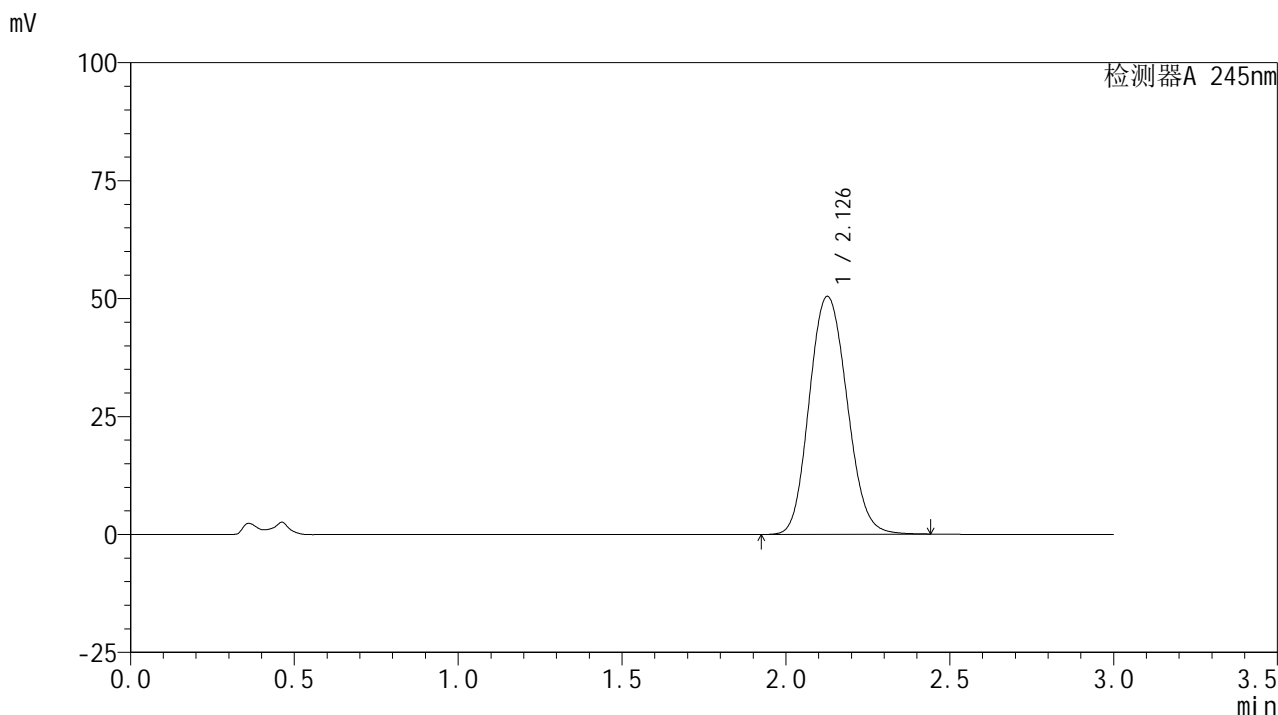
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	389565	100.000	48623	1666	1.118	--
总计		389565	100.000	48623			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-353-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

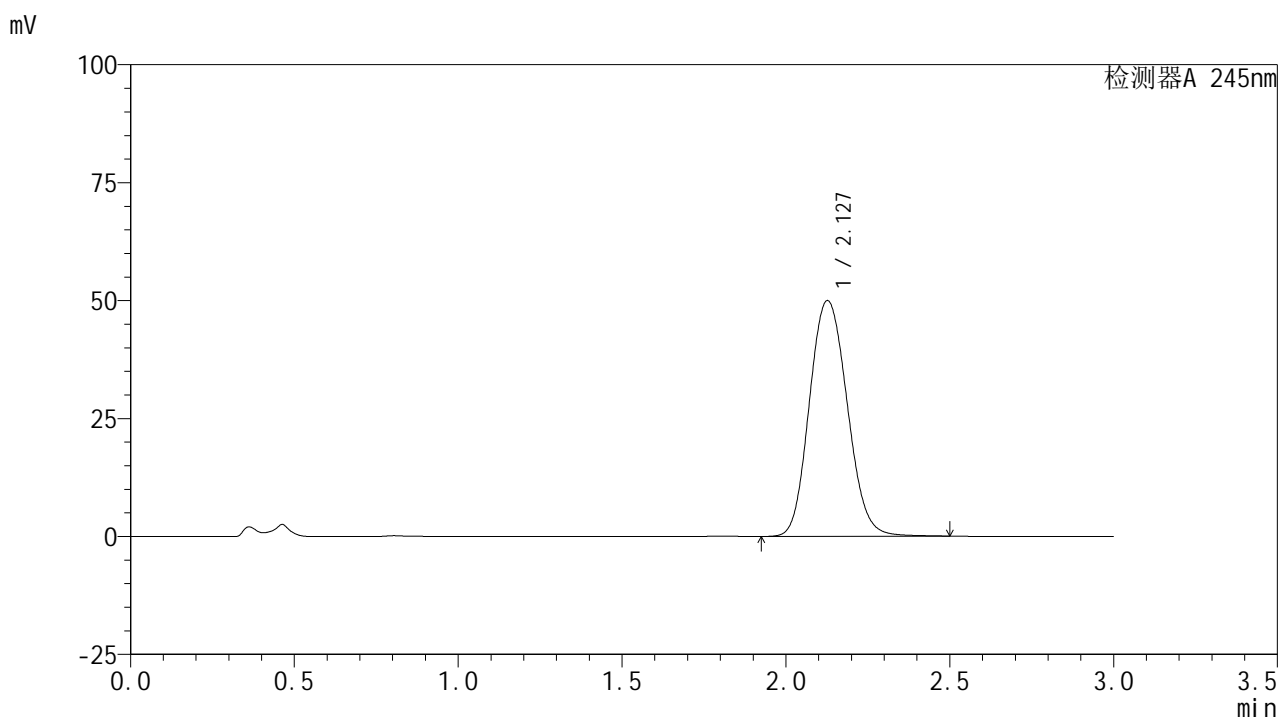
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	404560	100.000	50348	1660	1.119	--
总计		404560	100.000	50348			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-354-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 12:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

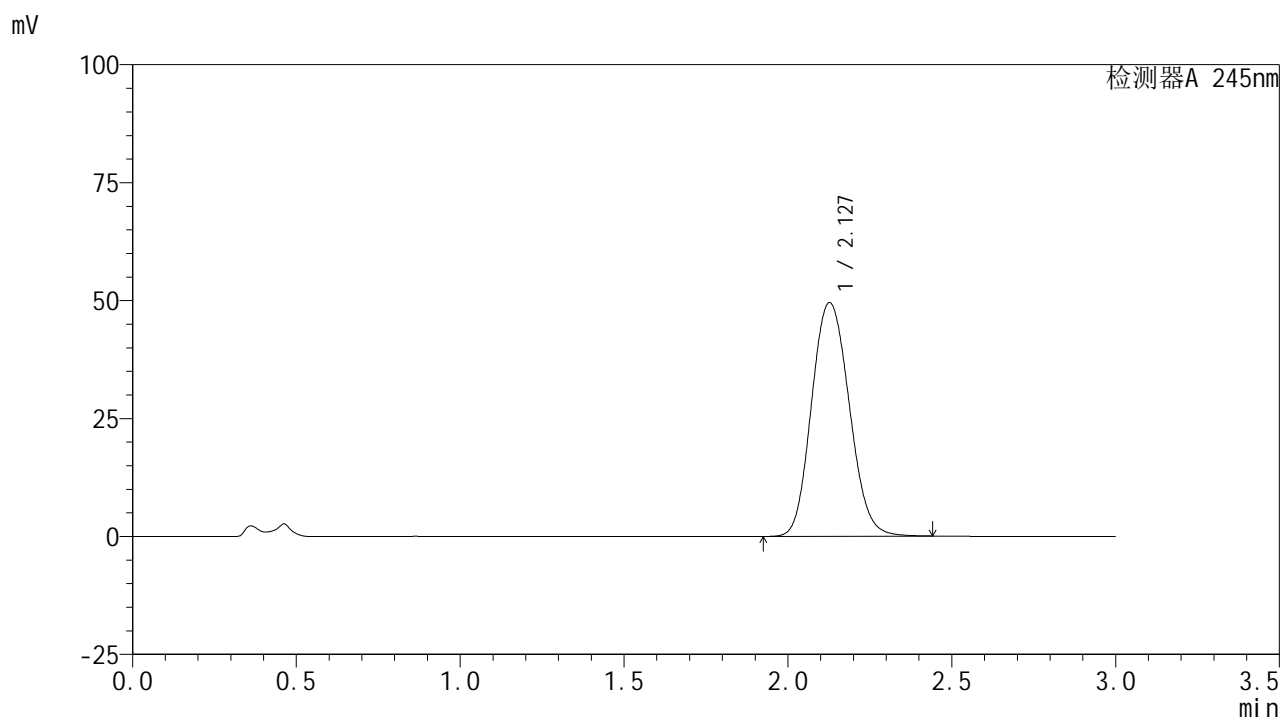
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	402157	100.000	49901	1656	1.120	--
总计		402157	100.000	49901			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-355-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

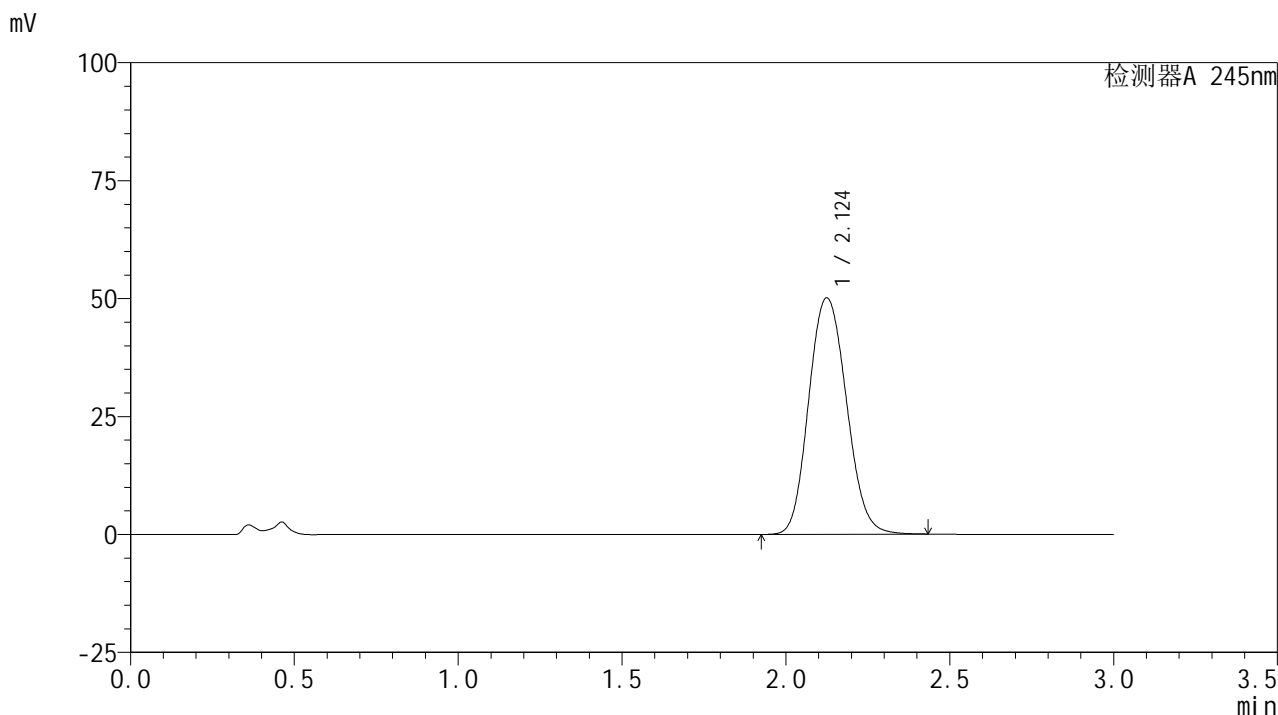
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	397119	100.000	49474	1663	1.120	--
总计		397119	100.000	49474			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-356-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

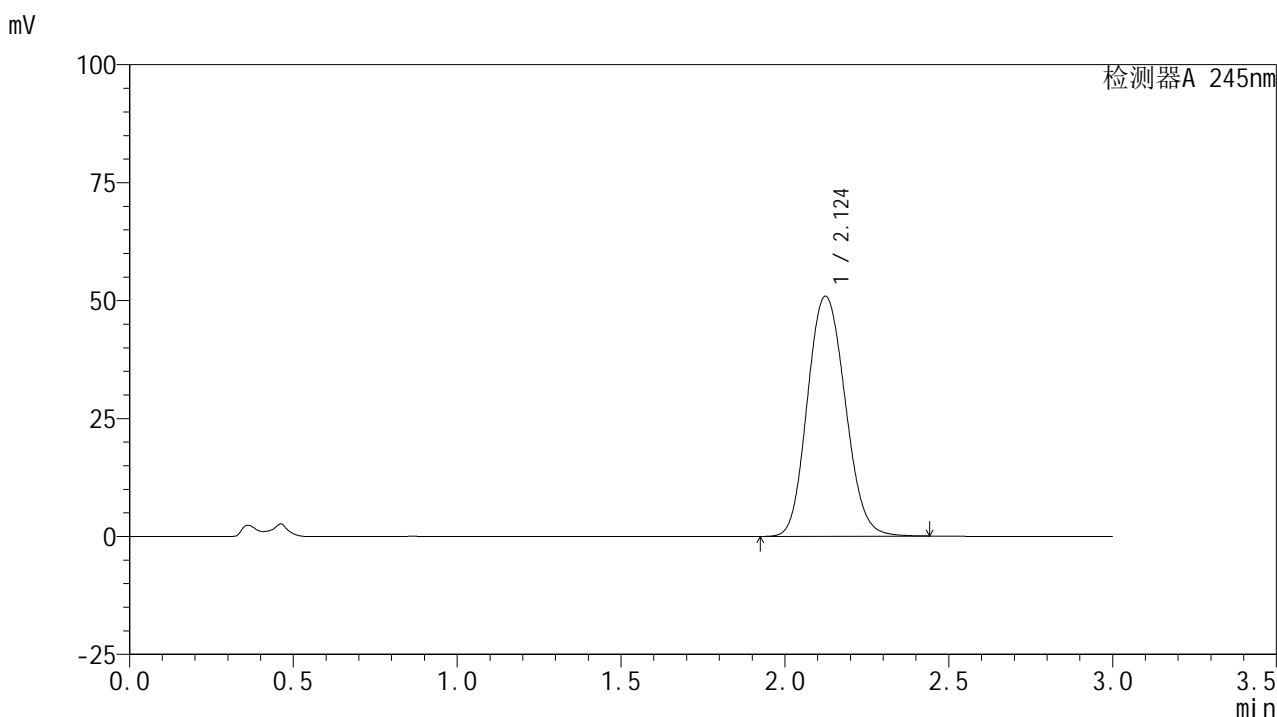
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	401971	100.000	50076	1658	1.119	--
总计		401971	100.000	50076			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-357-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

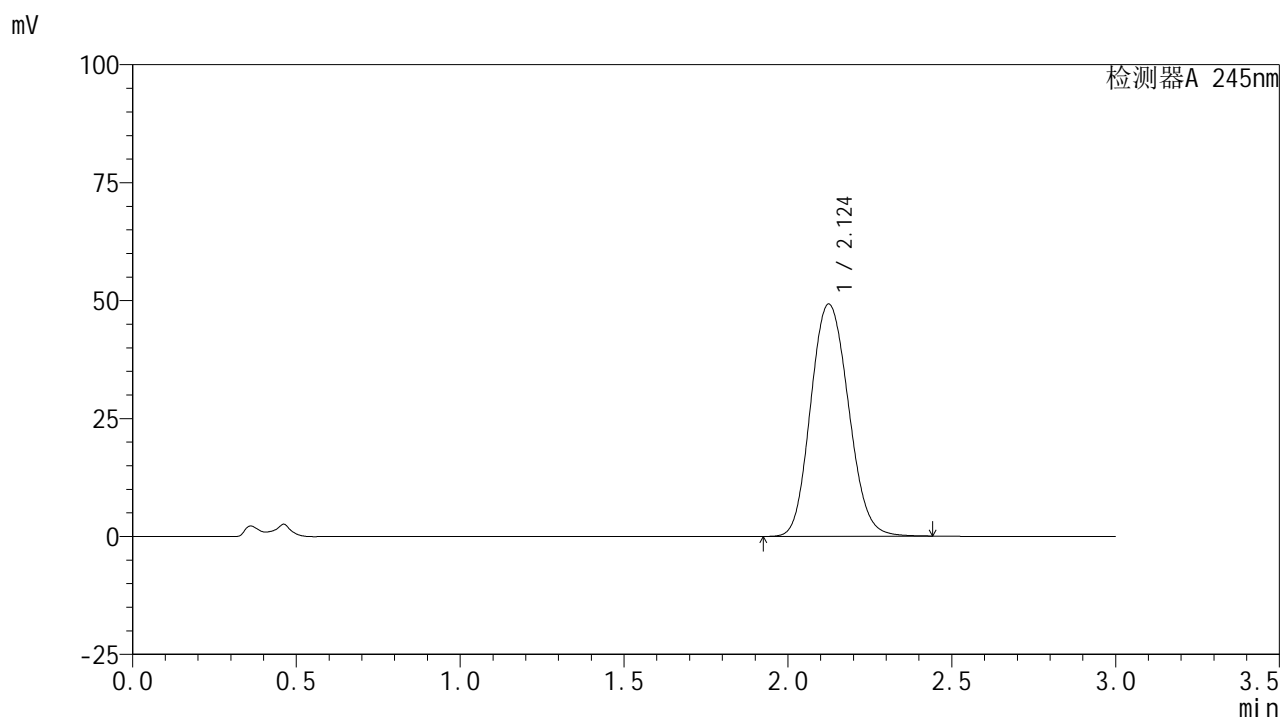
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	408636	100.000	50877	1652	1.121	--
总计		408636	100.000	50877			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-358-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

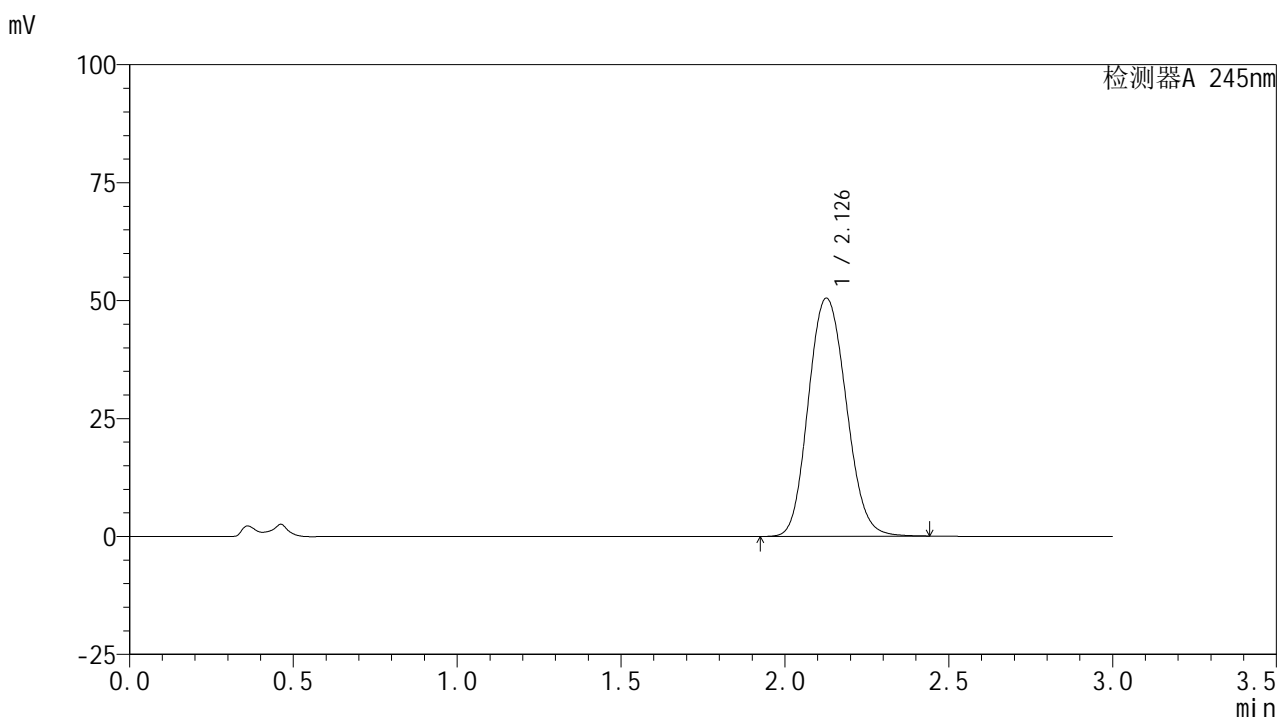
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	395487	100.000	49195	1652	1.121	--
总计		395487	100.000	49195			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-359-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

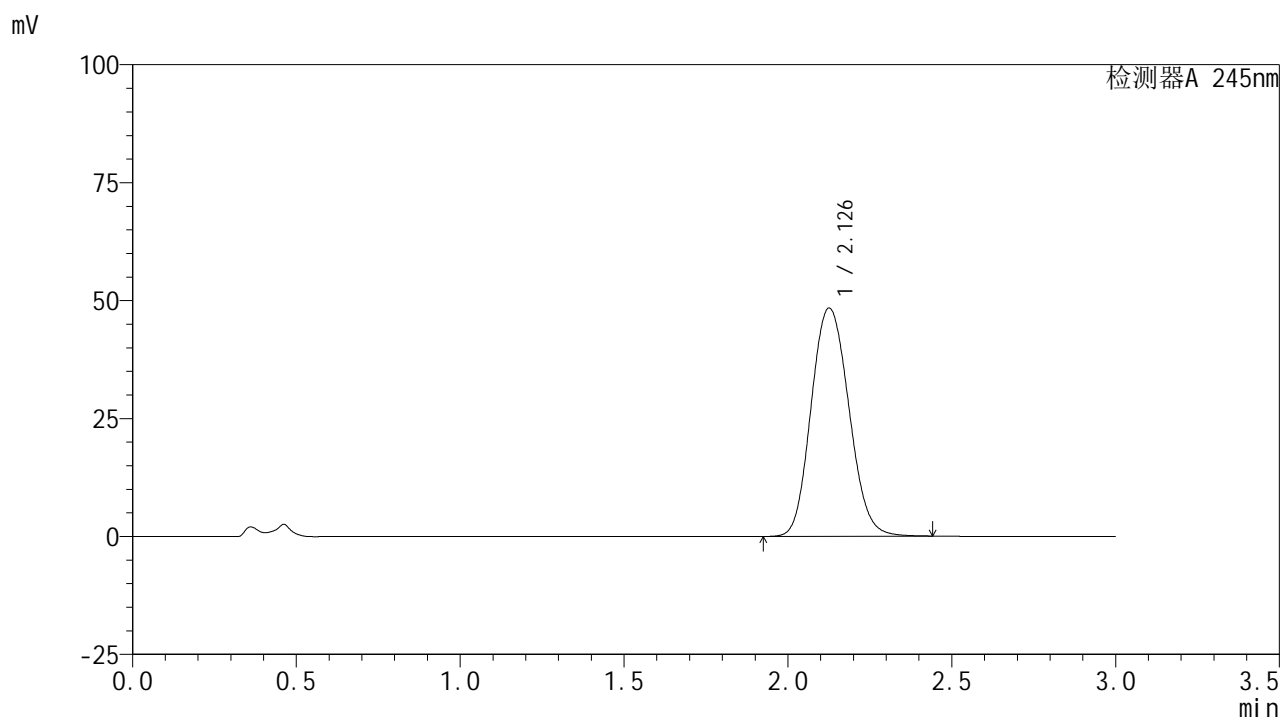
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	406111	100.000	50403	1651	1.121	--
总计		406111	100.000	50403			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-360-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

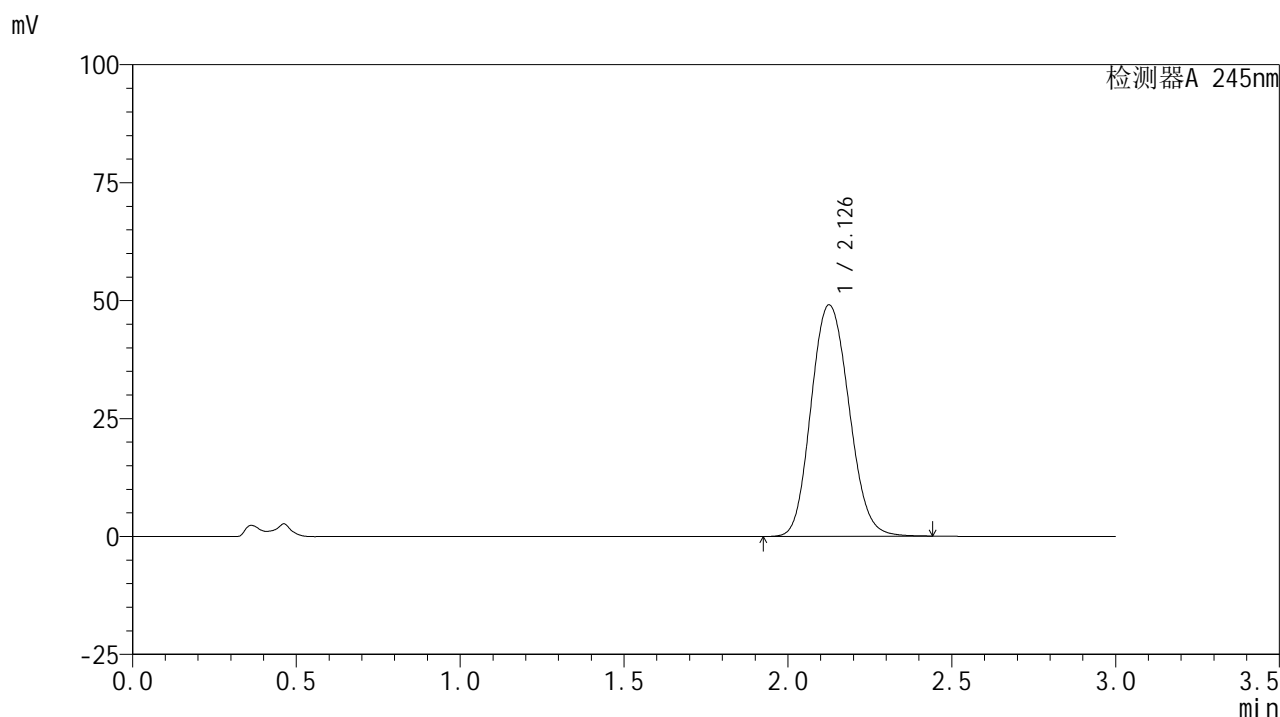
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	388838	100.000	48282	1653	1.120	--
总计		388838	100.000	48282			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-361-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

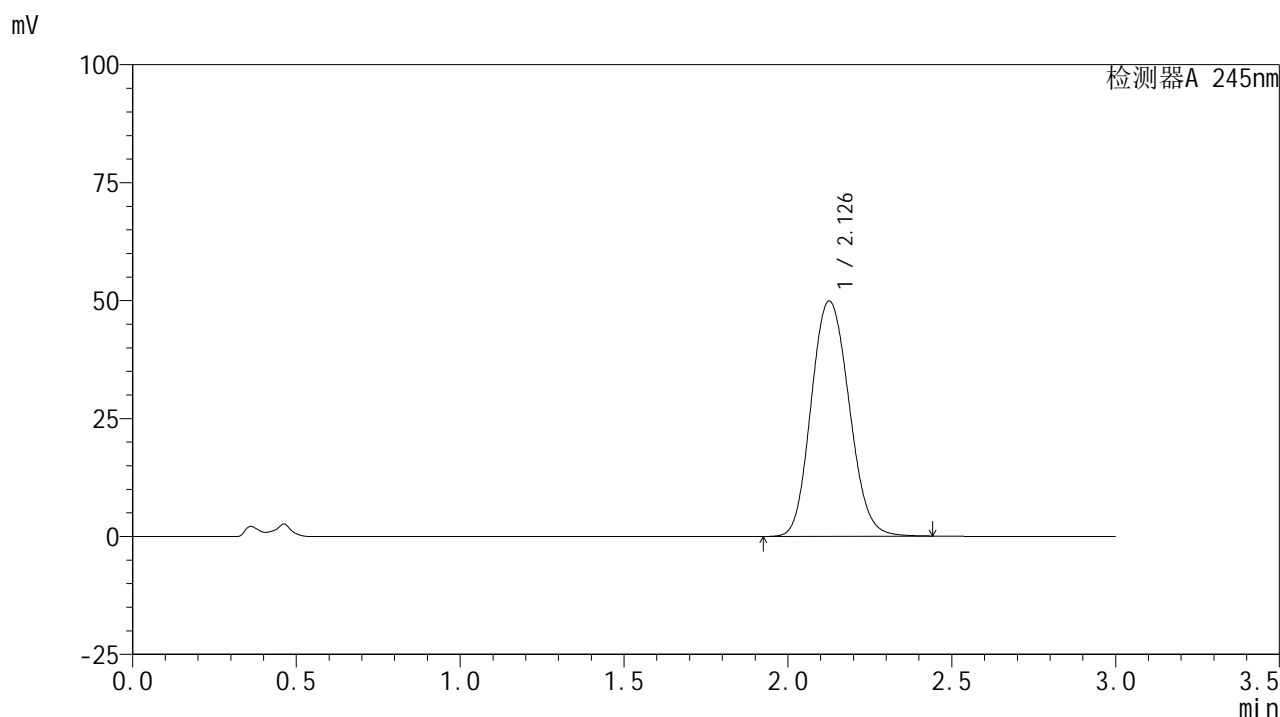
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	394845	100.000	48966	1649	1.121	--
总计		394845	100.000	48966			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-362-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

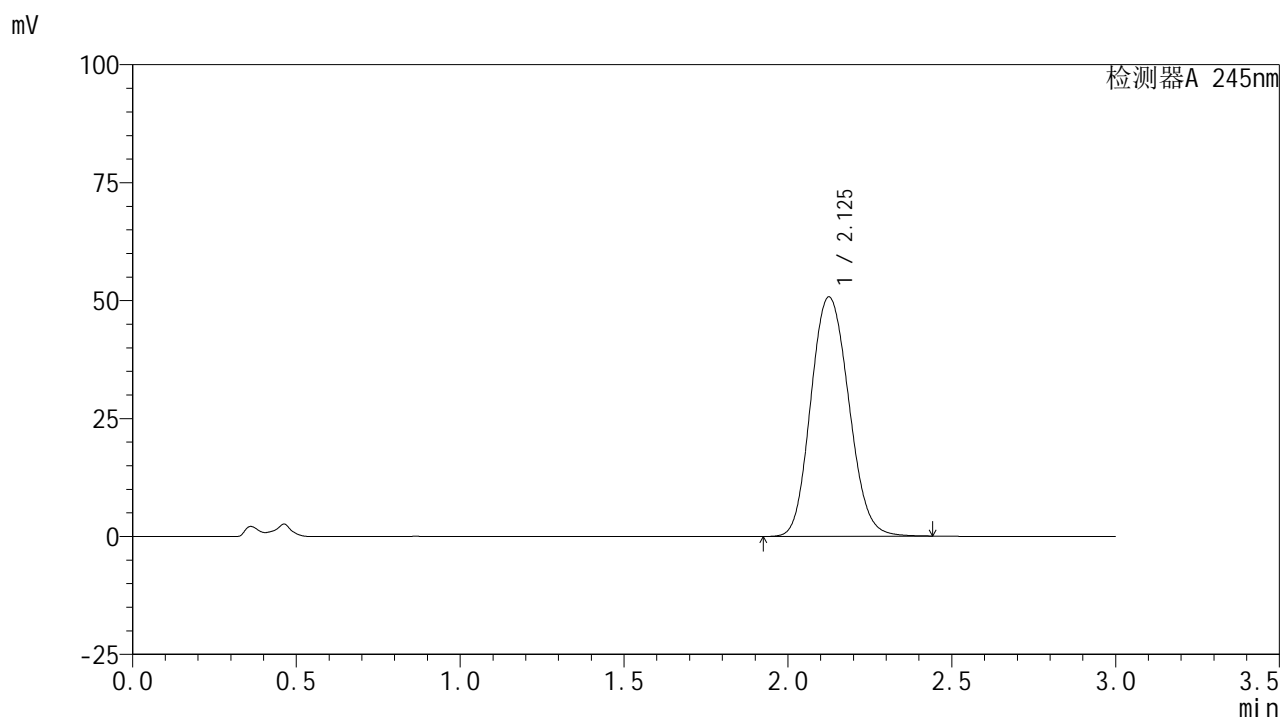
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	401727	100.000	49768	1647	1.122	--
总计		401727	100.000	49768			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-363-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

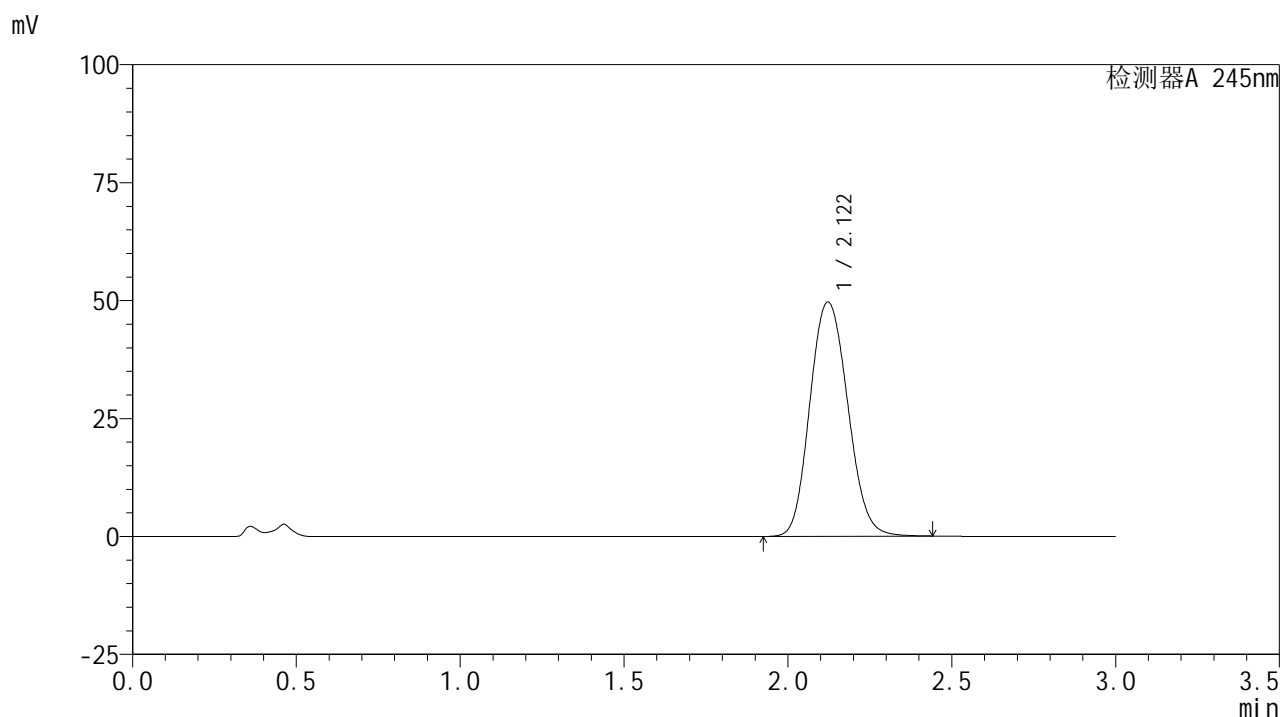
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	409242	100.000	50669	1640	1.123	--
总计		409242	100.000	50669			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-364-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 12:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

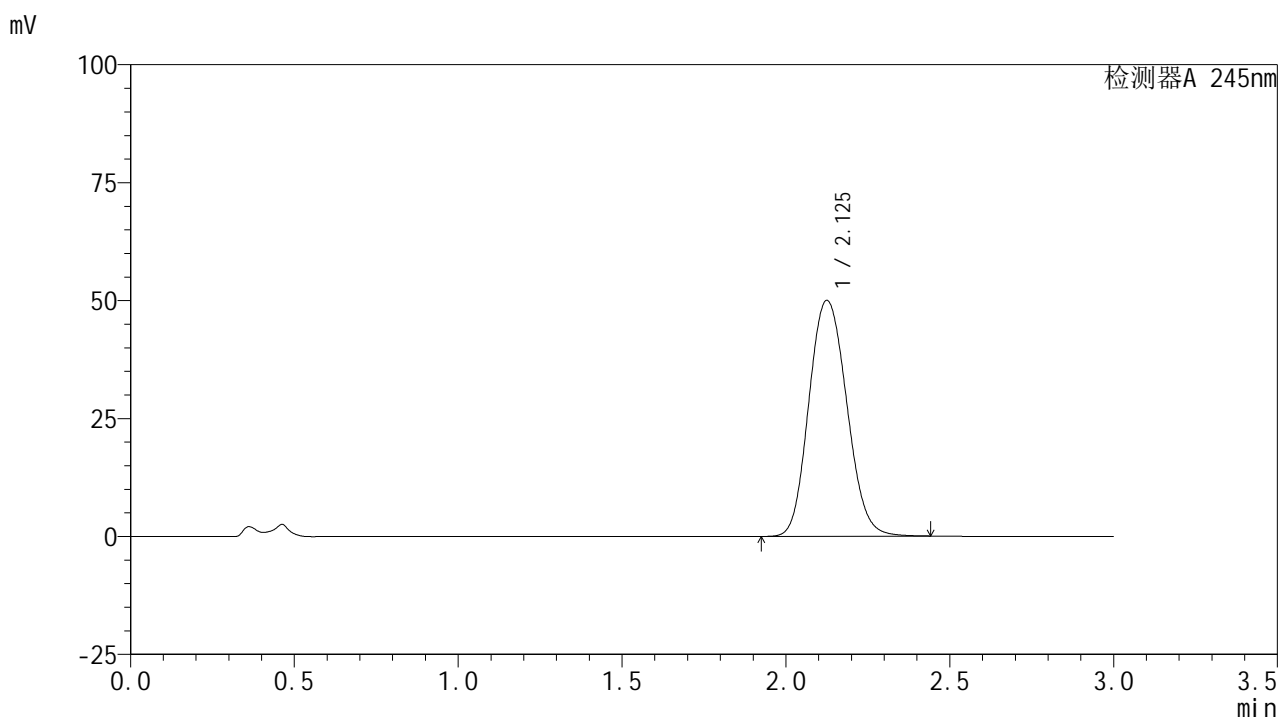
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	399516	100.000	49658	1644	1.123	--
总计		399516	100.000	49658			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-365-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

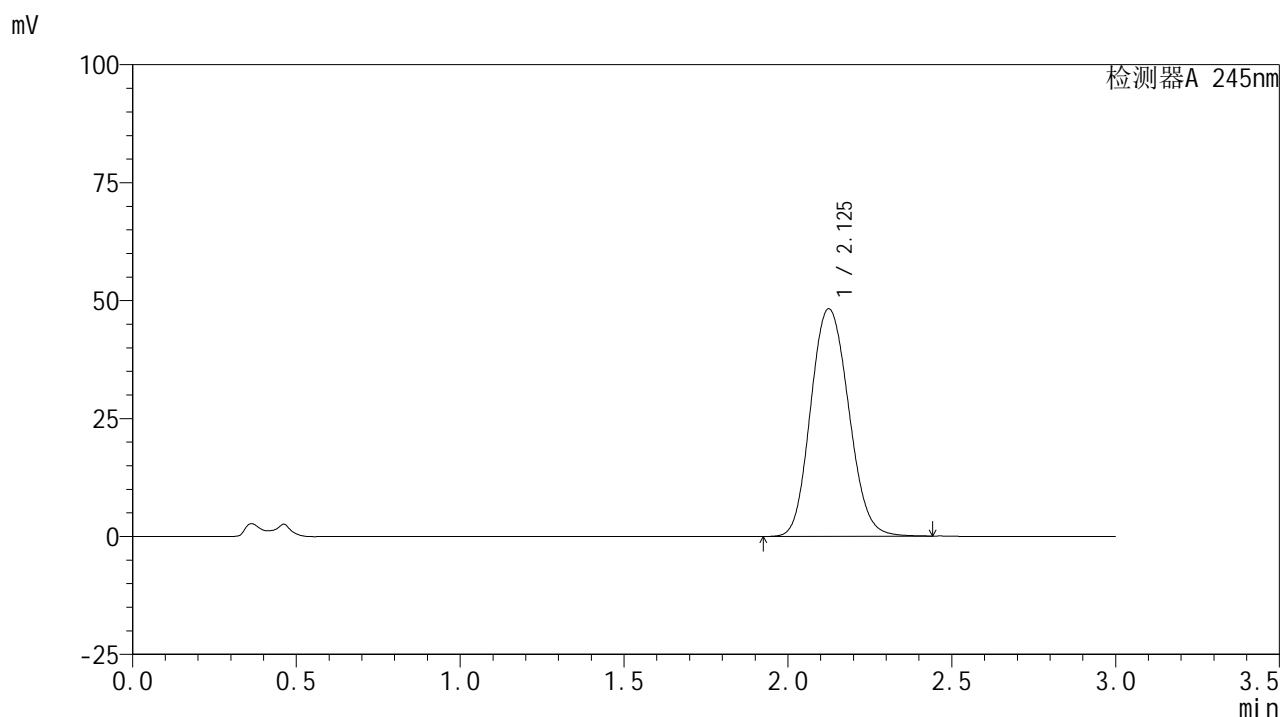
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	403016	100.000	49949	1644	1.123	--
总计		403016	100.000	49949			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-366-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

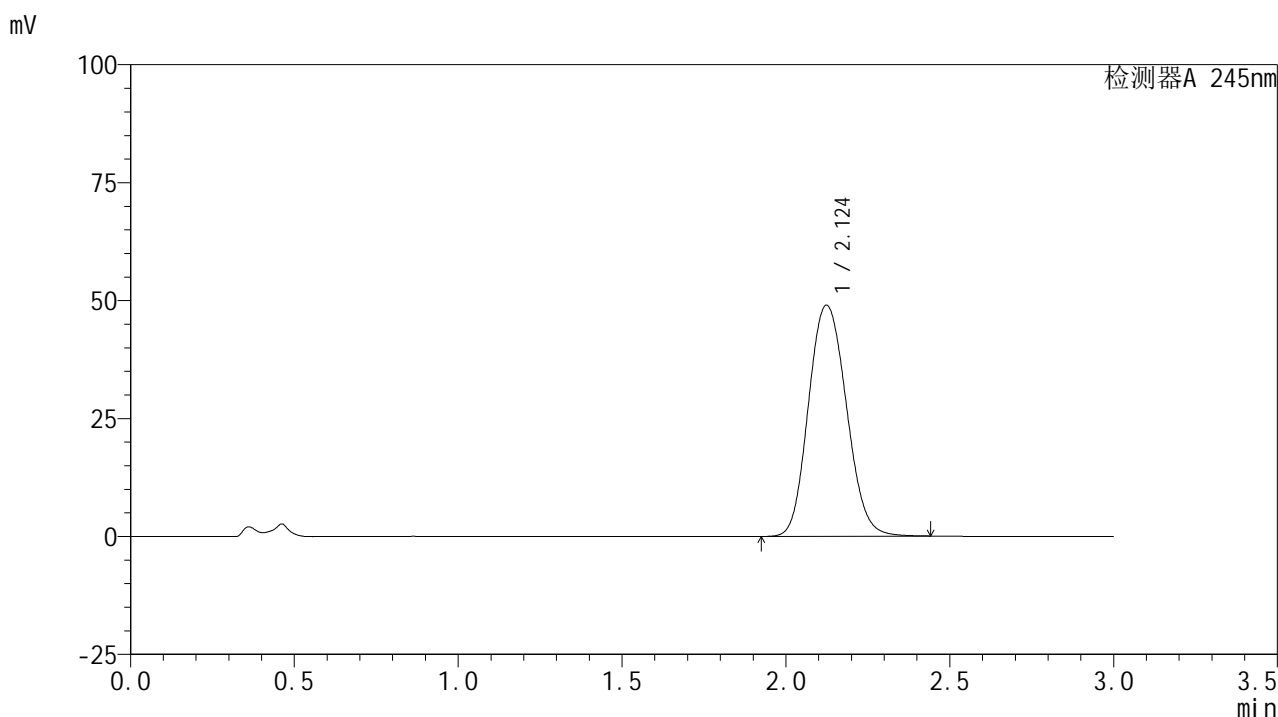
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	389085	100.000	48185	1640	1.122	--
总计		389085	100.000	48185			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-367-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

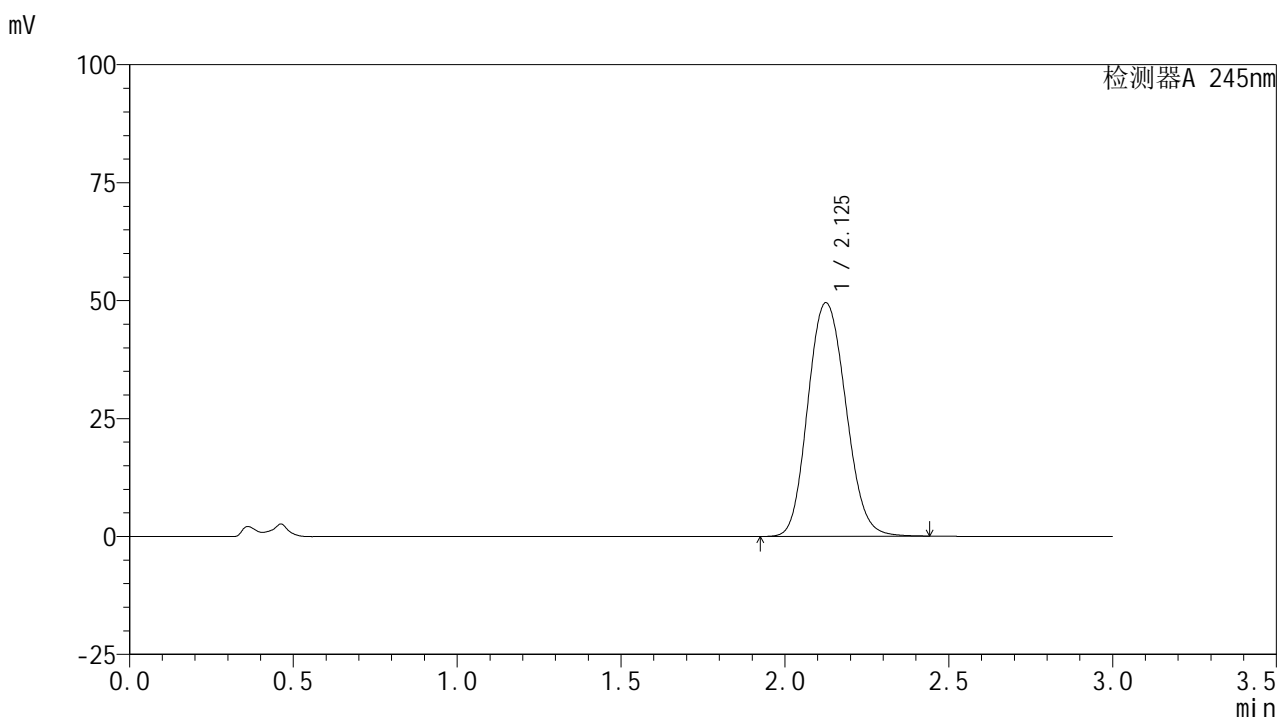
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	395552	100.000	48963	1636	1.124	--
总计		395552	100.000	48963			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-368-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

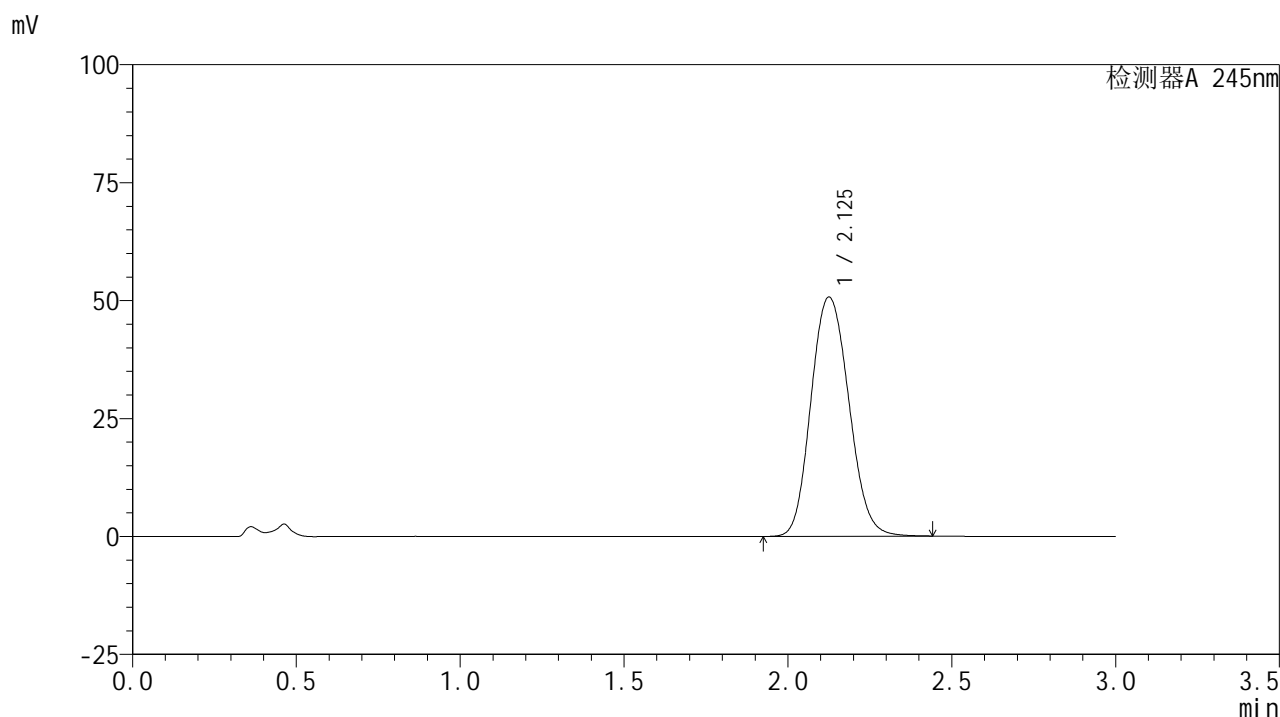
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	399400	100.000	49452	1640	1.124	--
总计		399400	100.000	49452			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-369-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

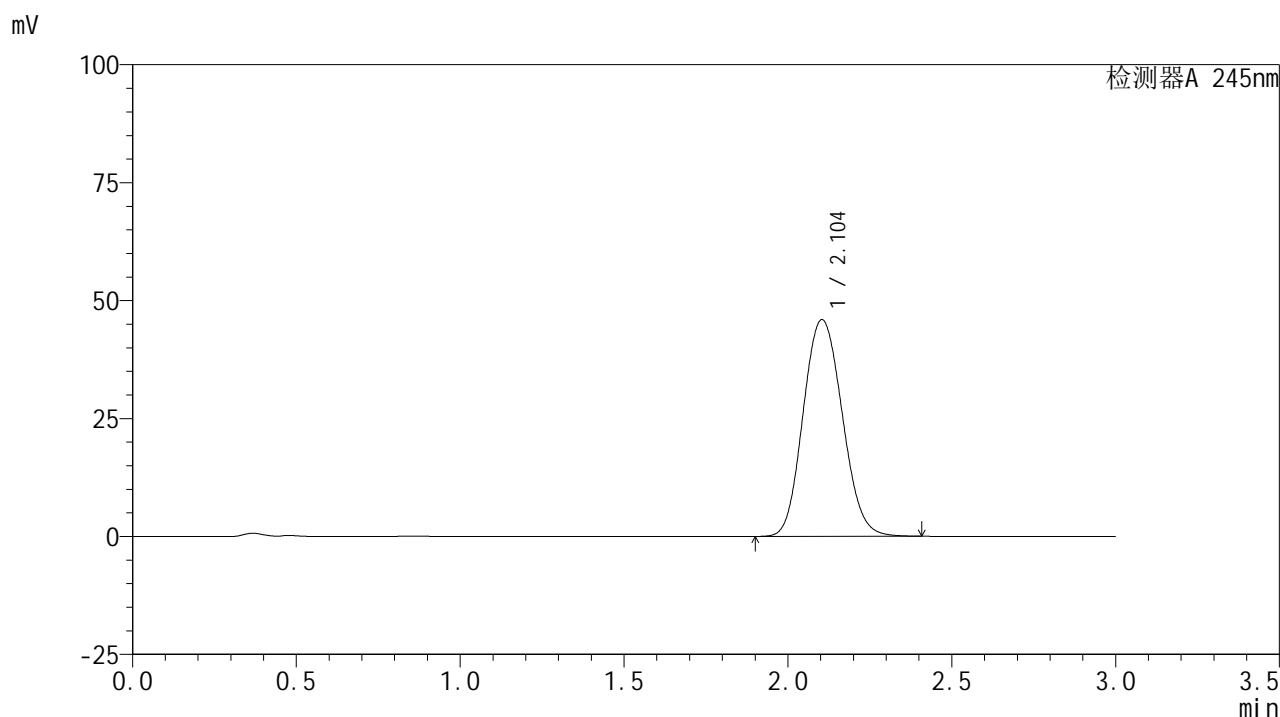
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	408619	100.000	50640	1644	1.125	--
总计		408619	100.000	50640			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-370-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

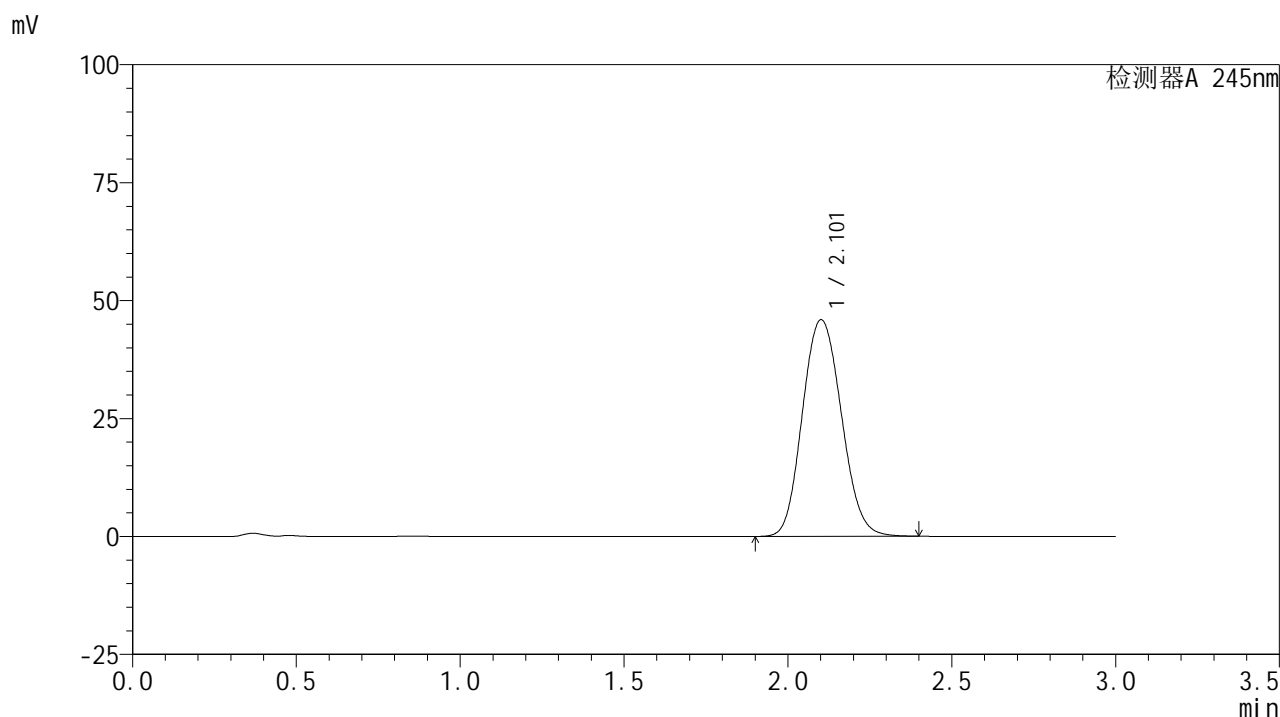
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	381746	100.000	45937	1503	1.111	--
总计		381746	100.000	45937			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-371-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

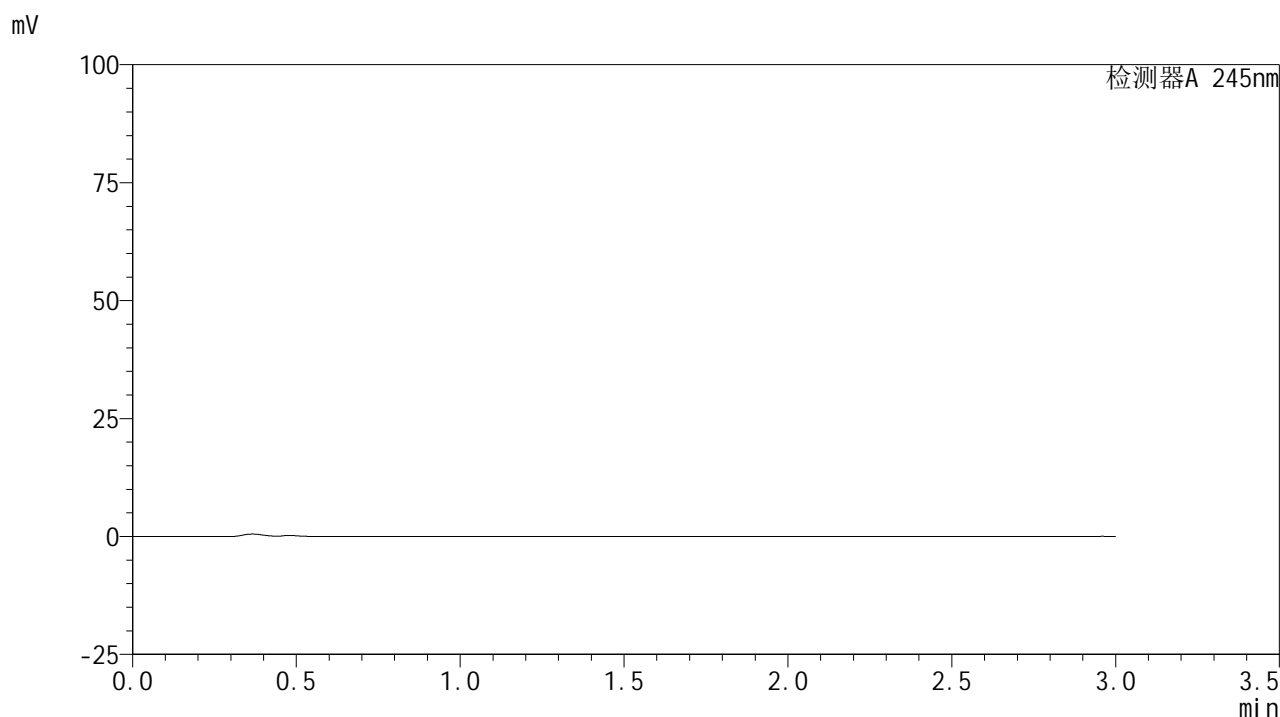
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	380543	100.000	45832	1507	1.112	--
总计		380543	100.000	45832			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-372-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

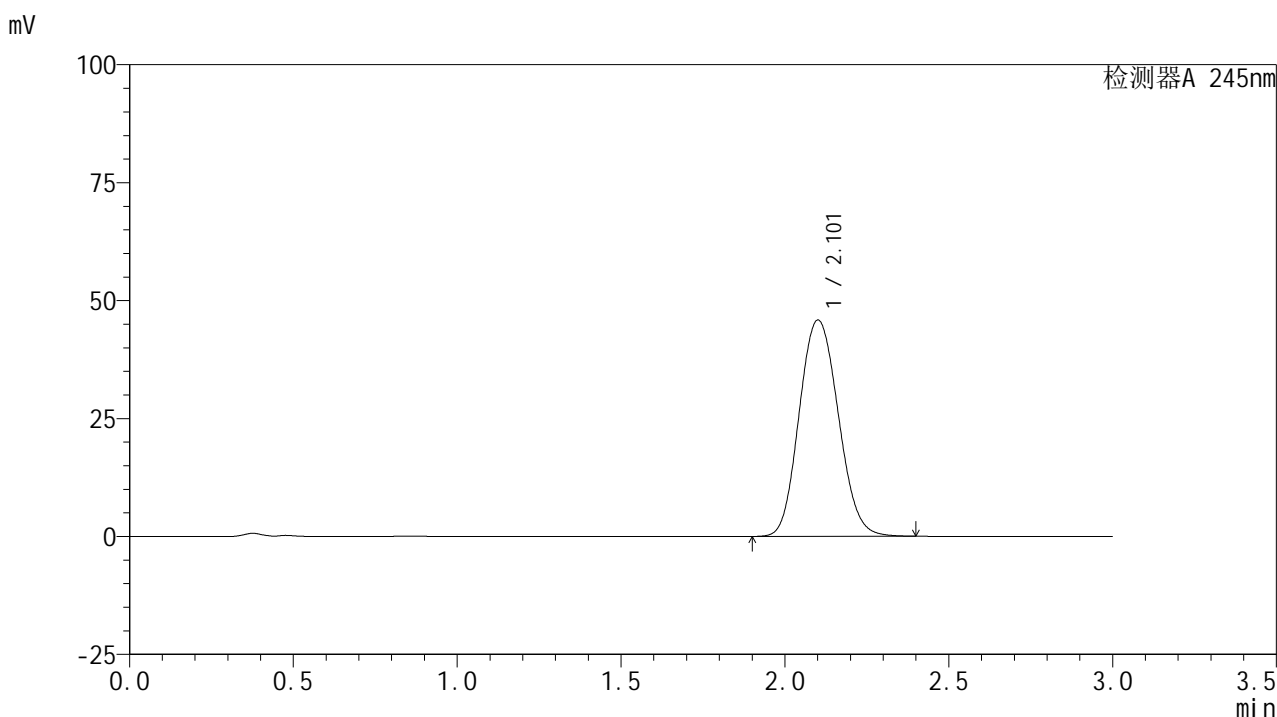
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-36/26-373-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

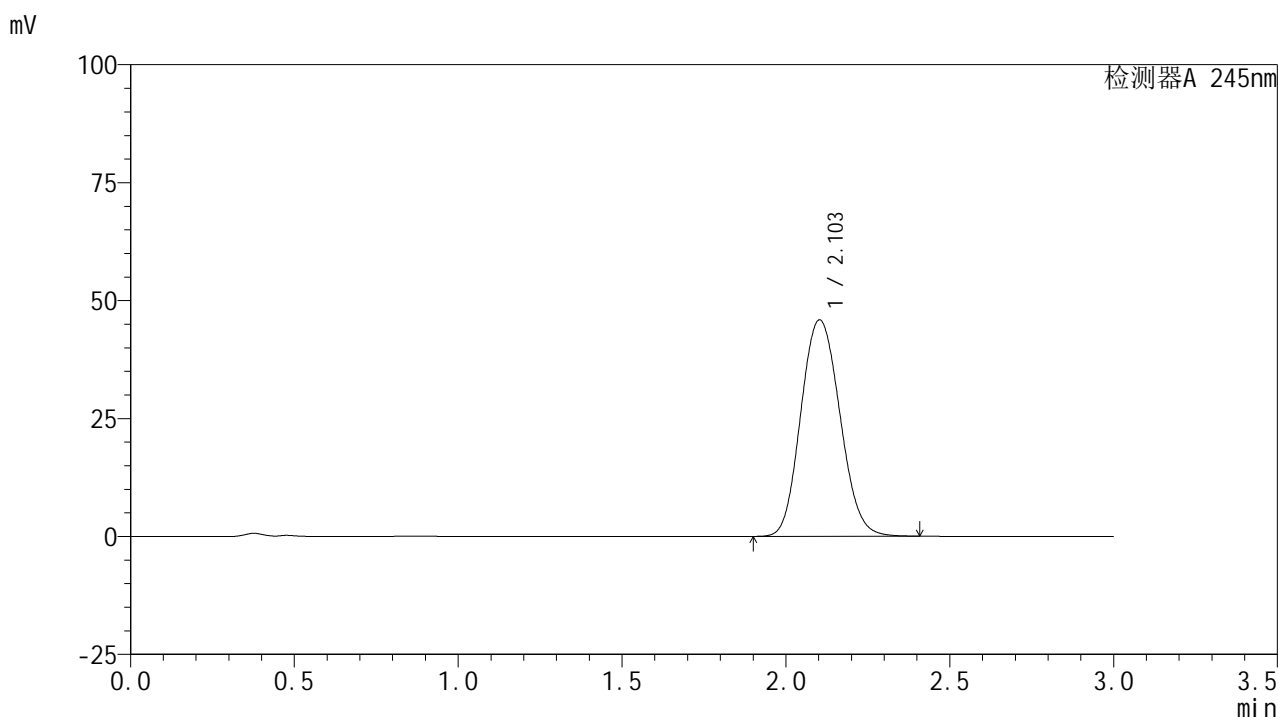
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	380962	100.000	45760	1499	1.113	--
总计		380962	100.000	45760			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-374-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

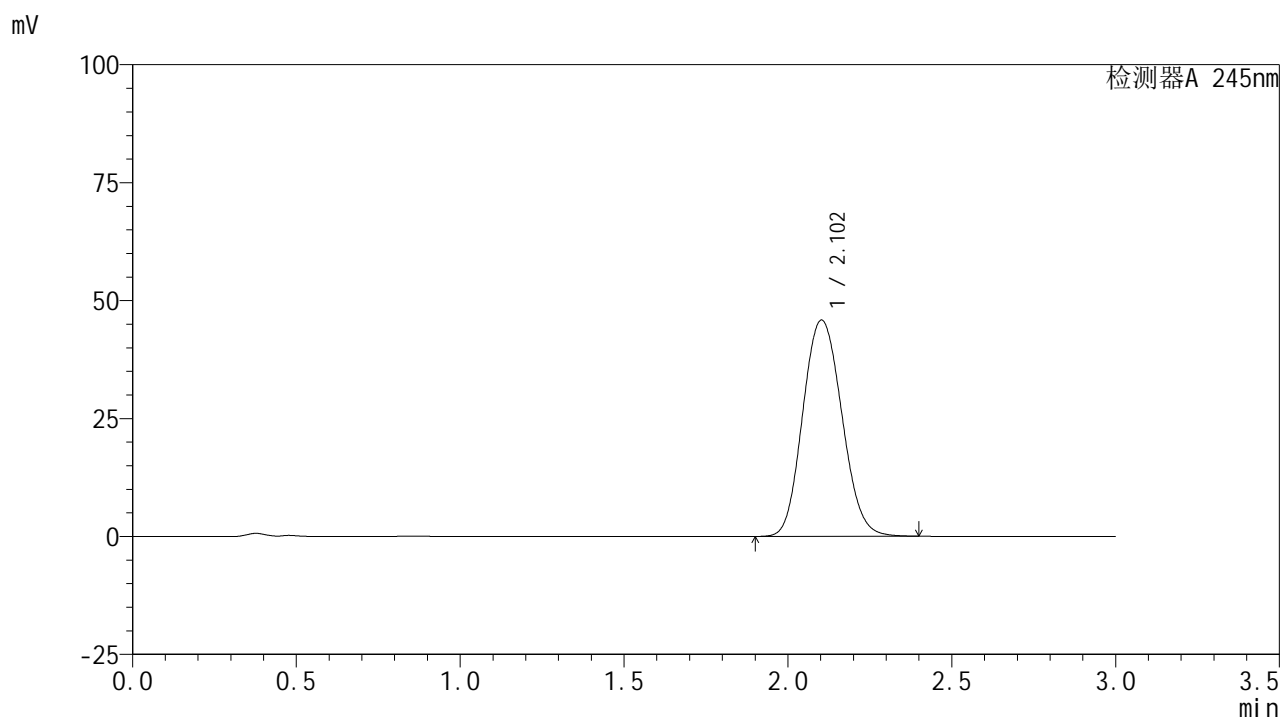
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	381359	100.000	45849	1501	1.112	--
总计		381359	100.000	45849			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-375-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

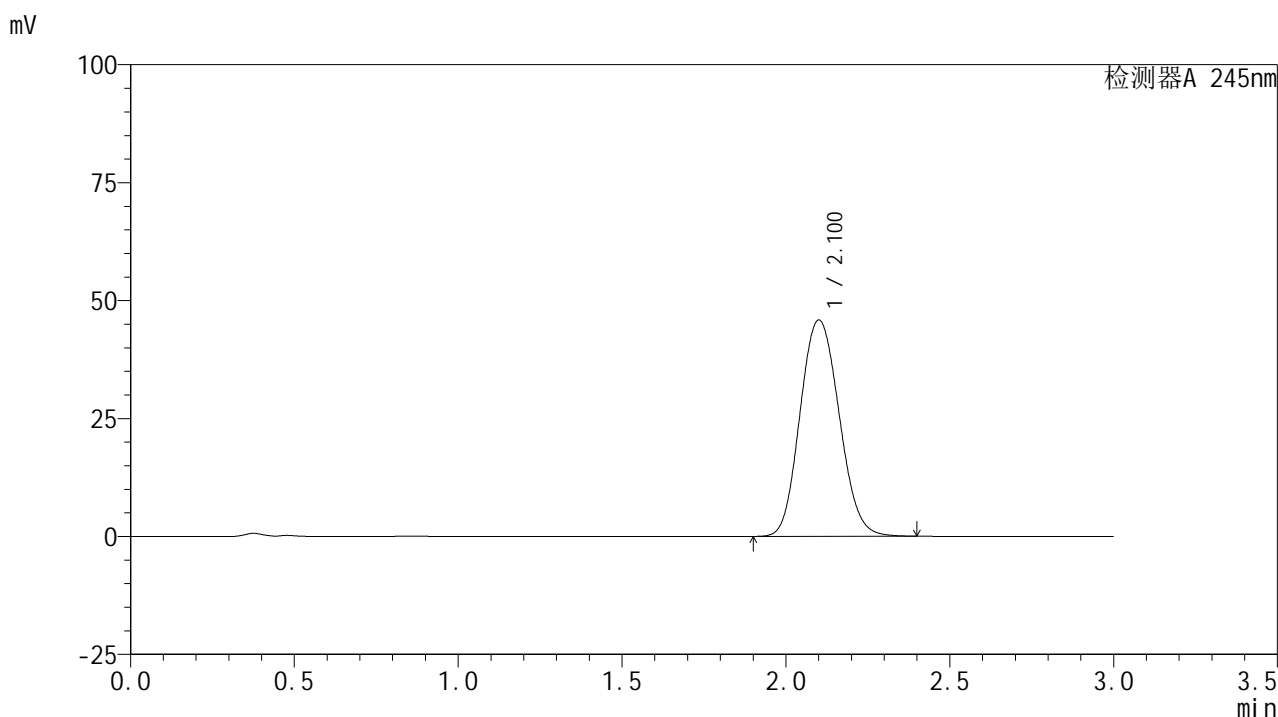
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	380862	100.000	45813	1502	1.112	--
总计		380862	100.000	45813			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-376-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

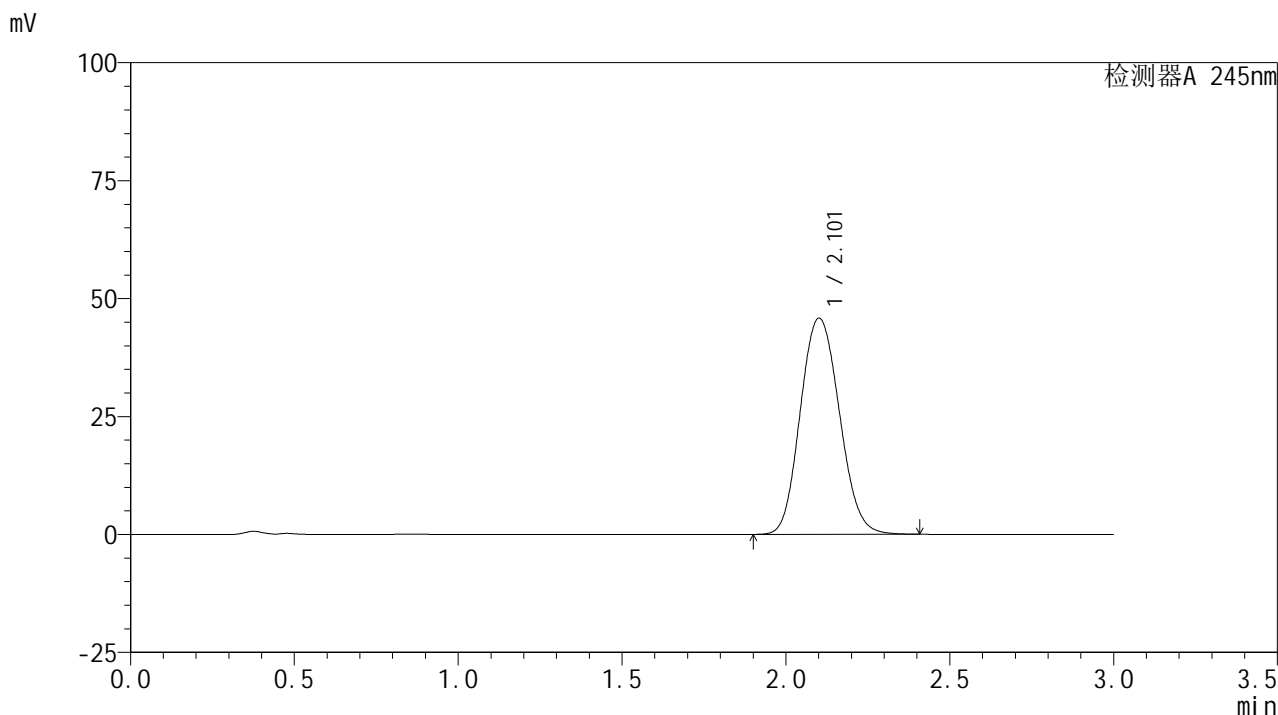
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	381099	100.000	45782	1498	1.112	--
总计		381099	100.000	45782			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-377-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

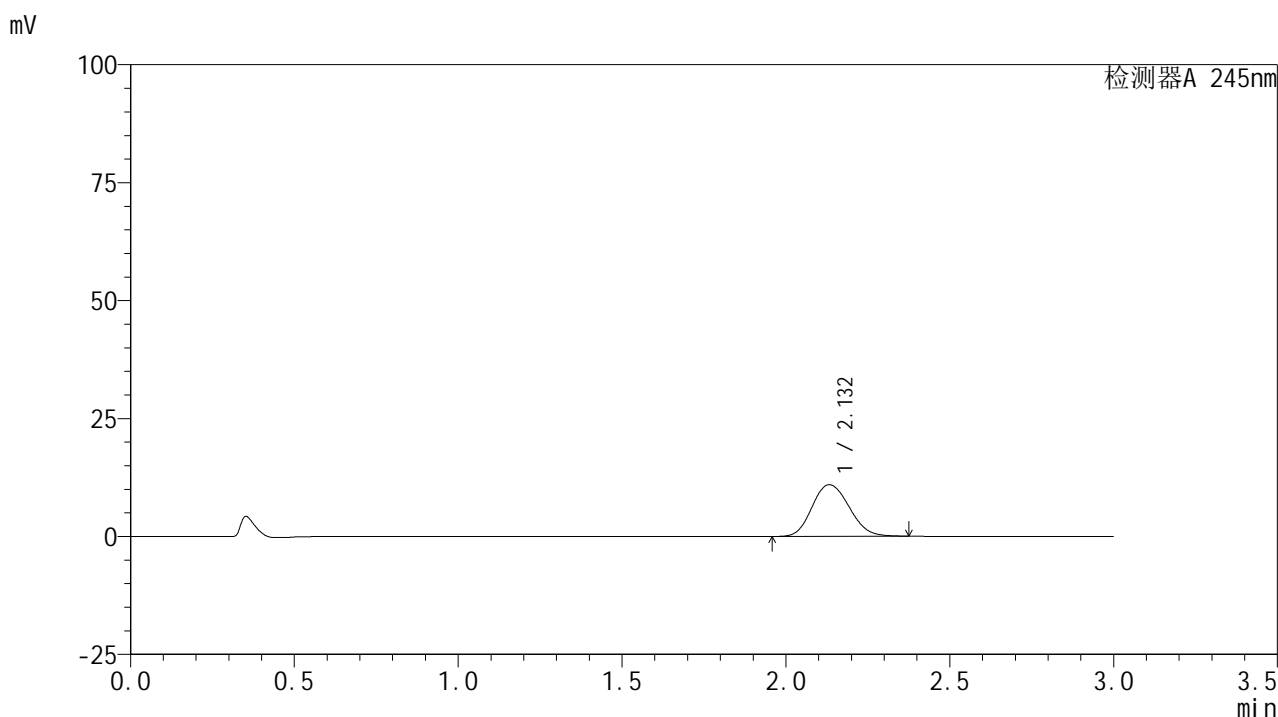
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	381056	100.000	45730	1497	1.113	--
总计		381056	100.000	45730			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-378-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

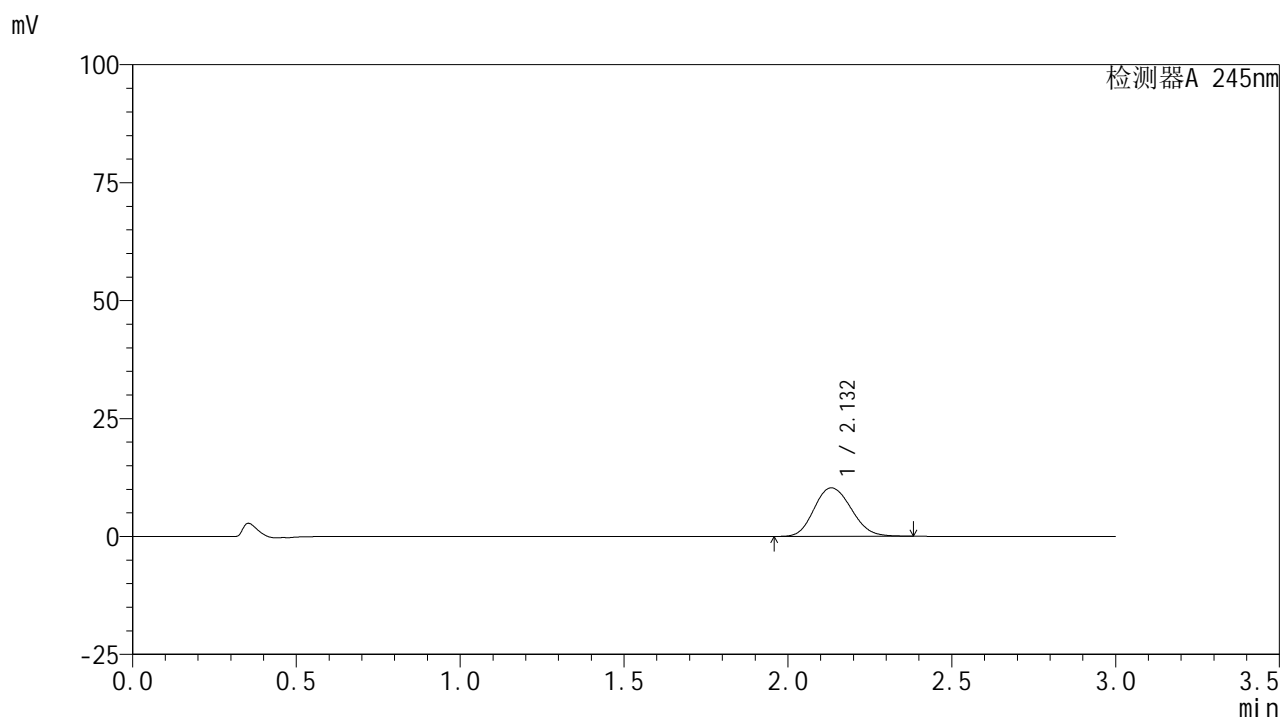
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	86538	100.000	10940	1687	1.139	--
总计		86538	100.000	10940			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-379-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

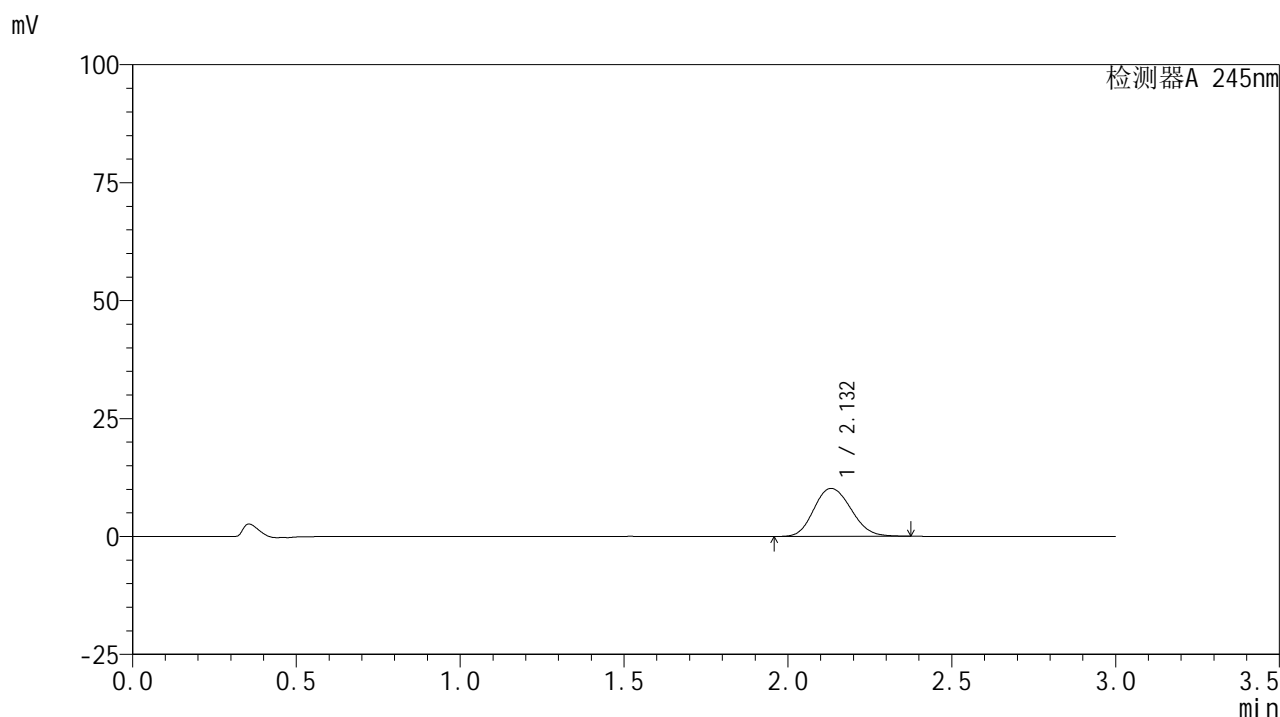
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	81527	100.000	10284	1683	1.140	--
总计		81527	100.000	10284			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-380-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

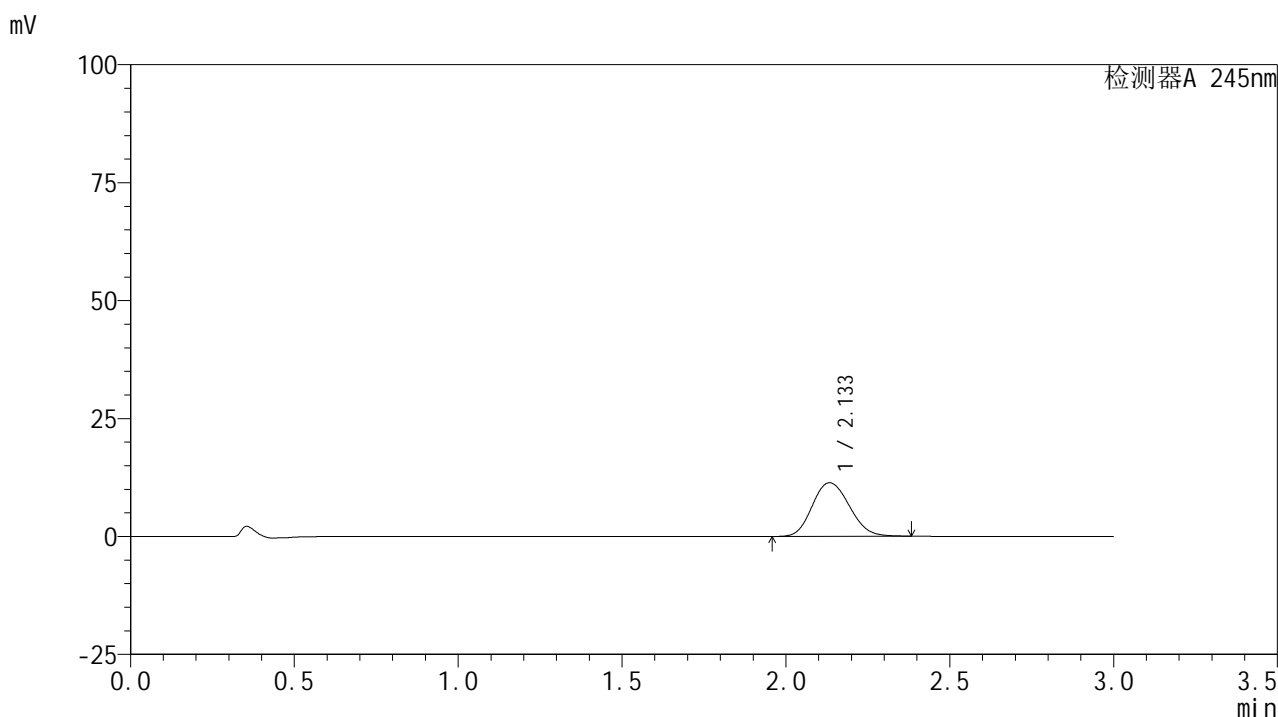
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	80535	100.000	10175	1684	1.138	--
总计		80535	100.000	10175			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-381-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

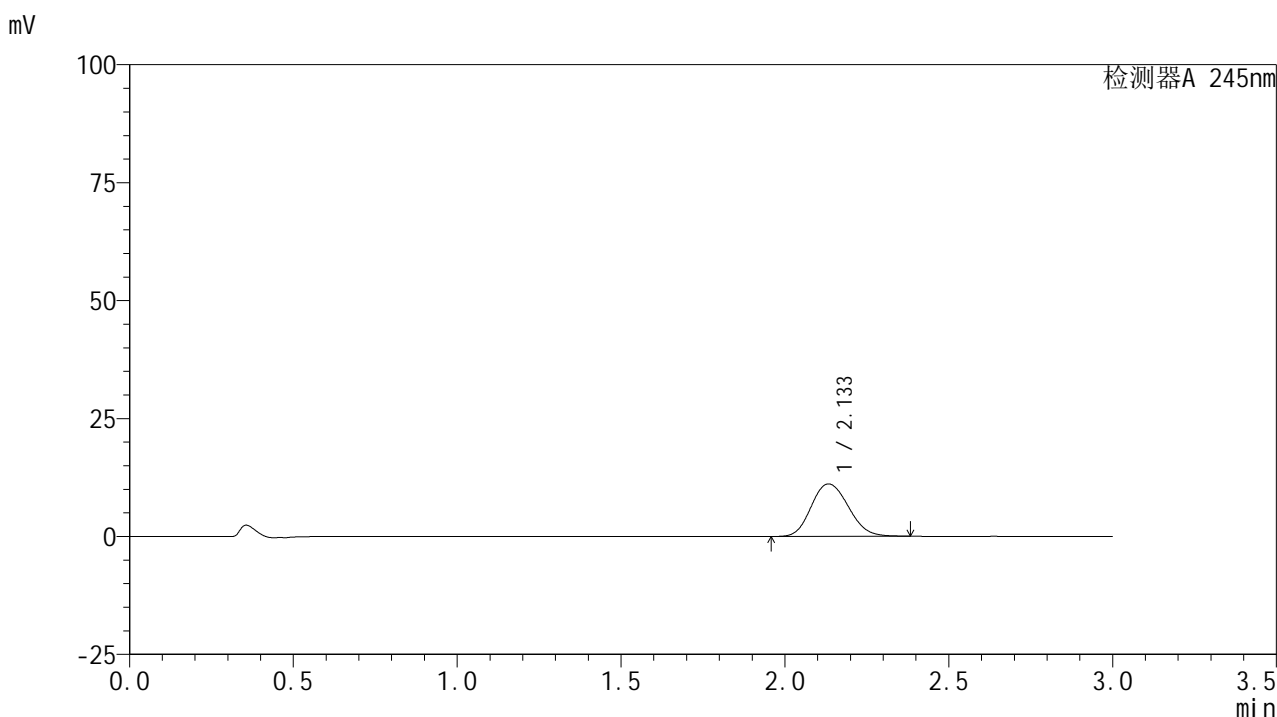
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	89952	100.000	11347	1685	1.140	--
总计		89952	100.000	11347			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-382-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

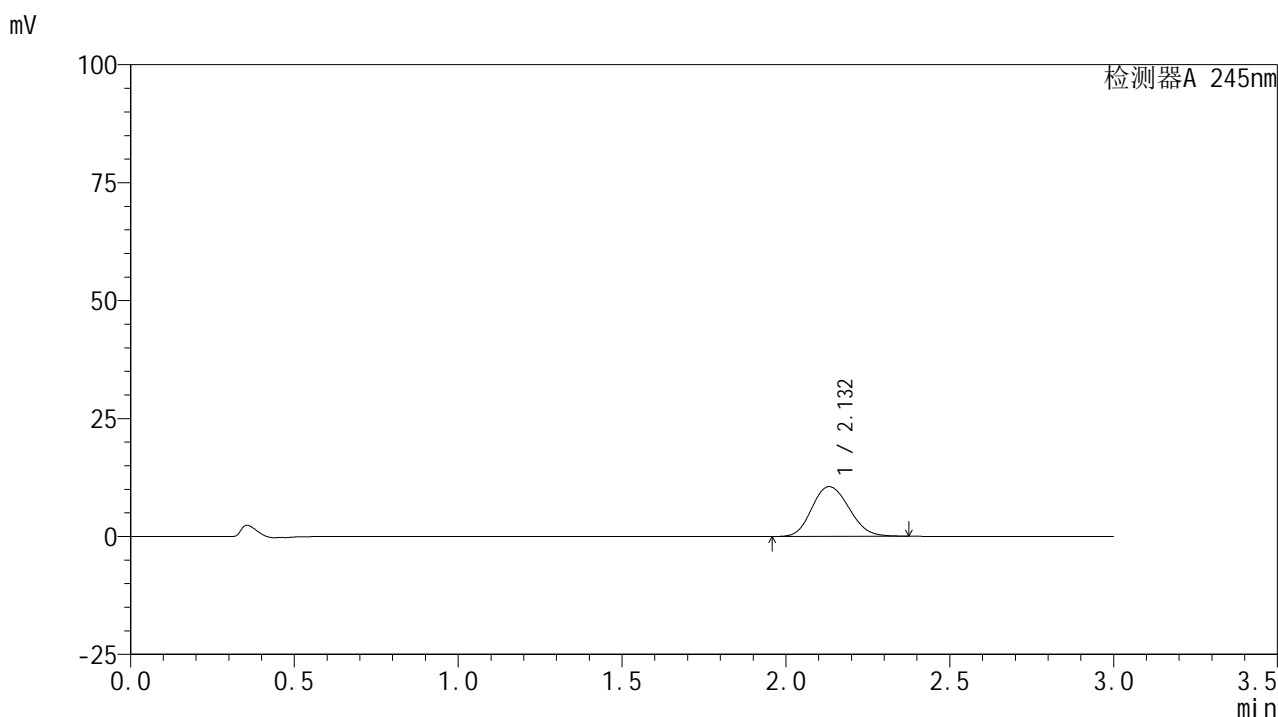
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	88038	100.000	11117	1688	1.141	--
总计		88038	100.000	11117			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-383-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

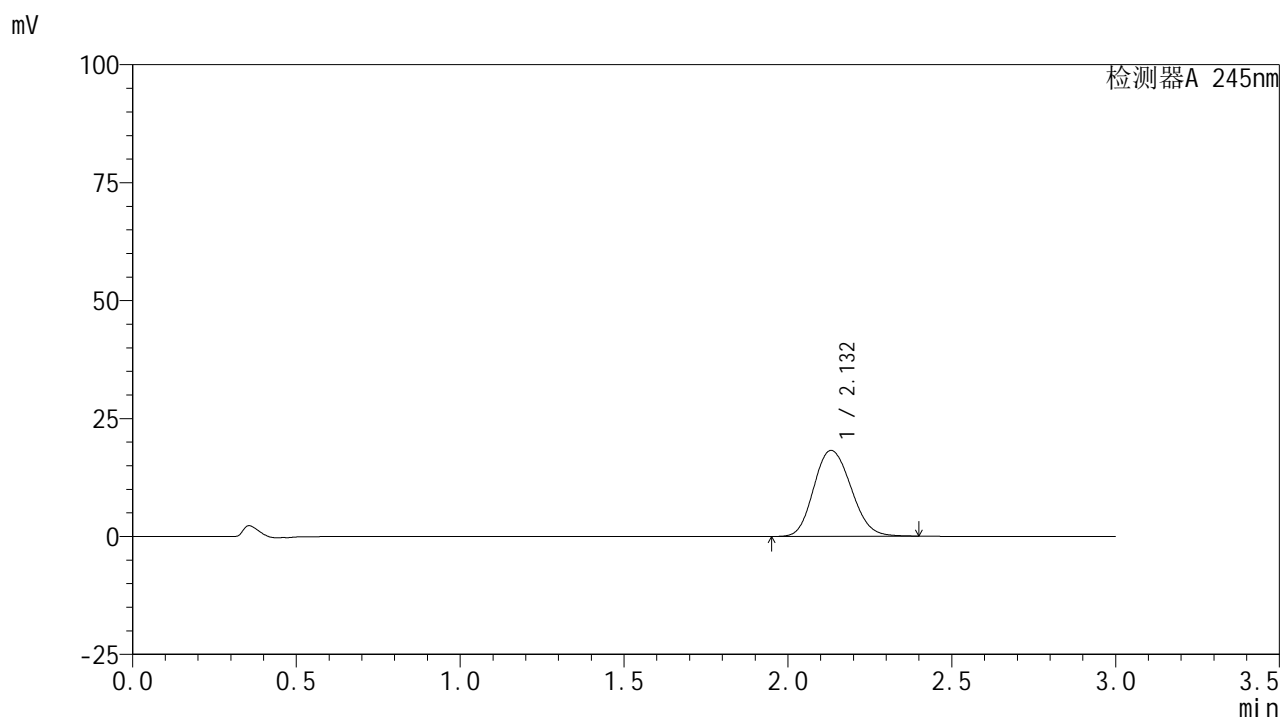
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	83497	100.000	10542	1680	1.140	--
总计		83497	100.000	10542			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-384-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

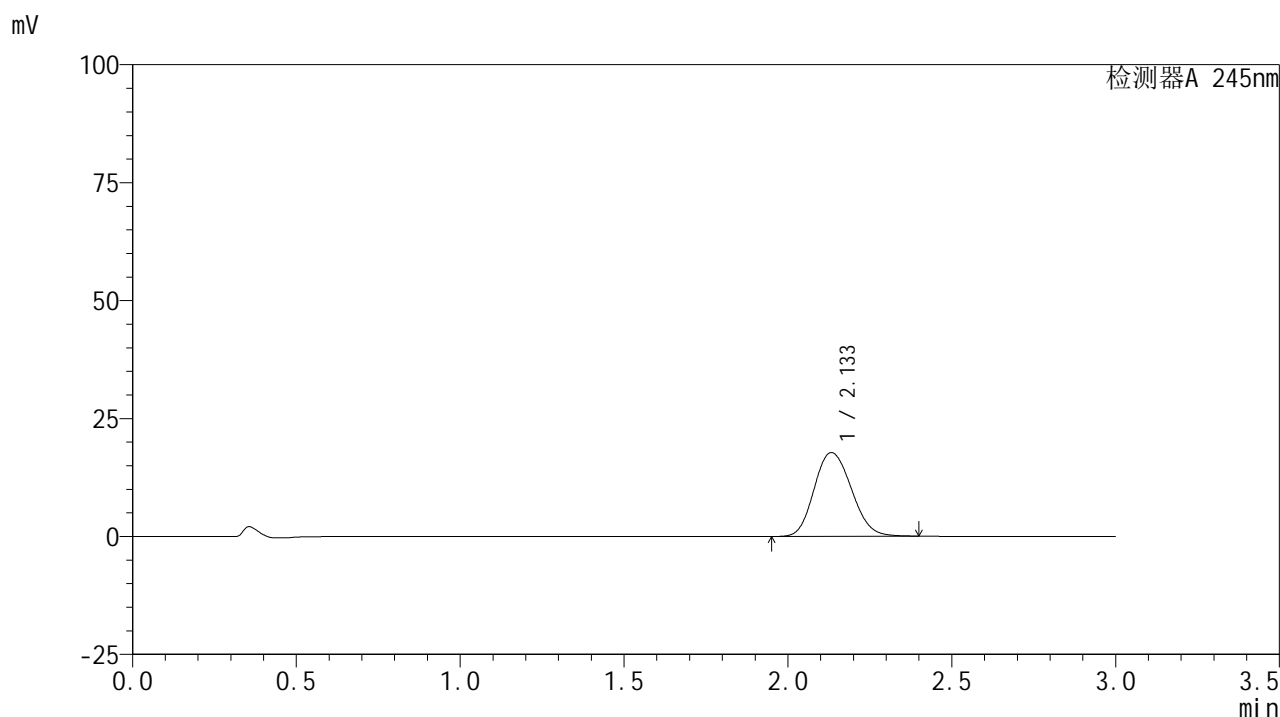
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	144457	100.000	18217	1682	1.143	--
总计		144457	100.000	18217			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-385-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 13:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

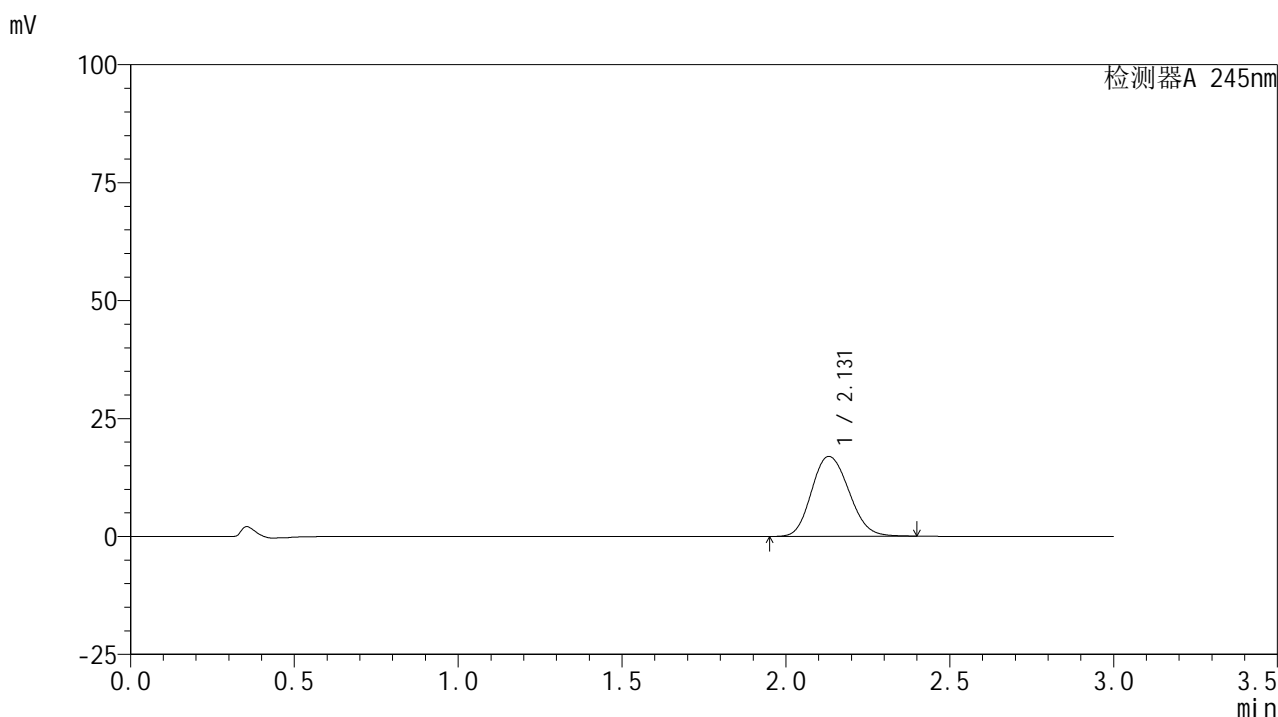
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	140953	100.000	17752	1681	1.144	--
总计		140953	100.000	17752			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-386-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

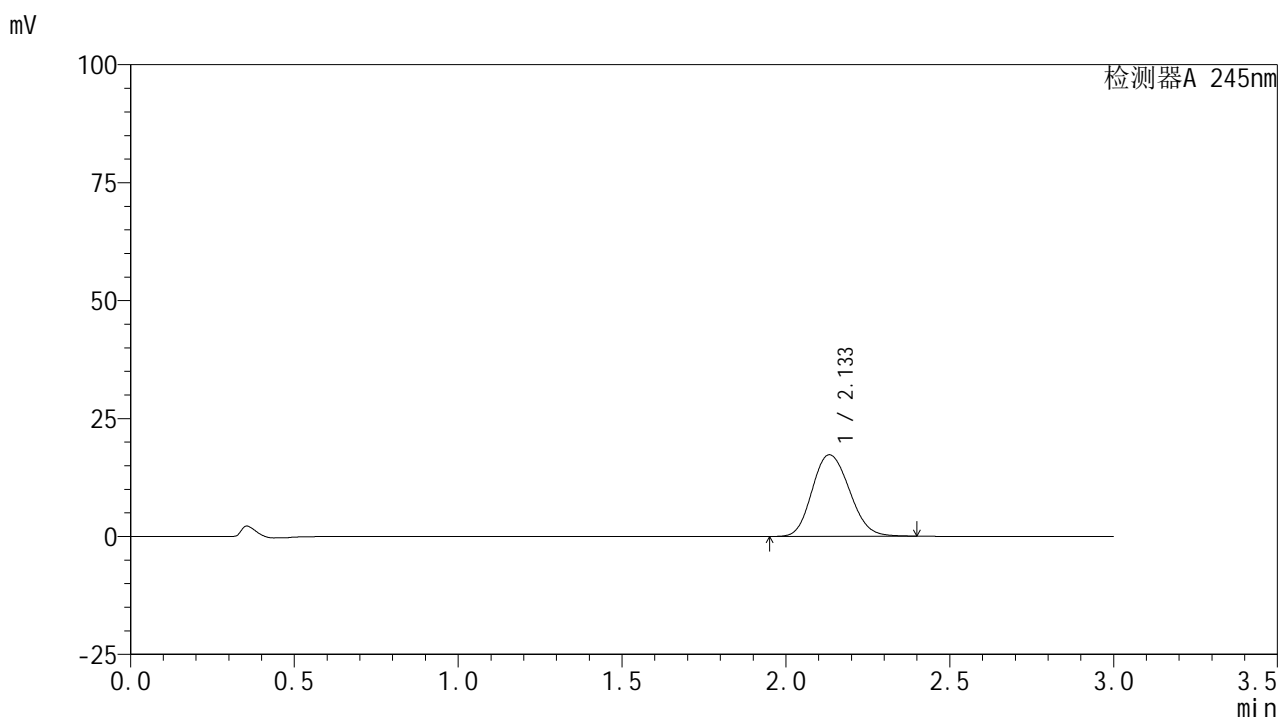
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	134554	100.000	16946	1677	1.144	--
总计		134554	100.000	16946			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-387-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:06:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

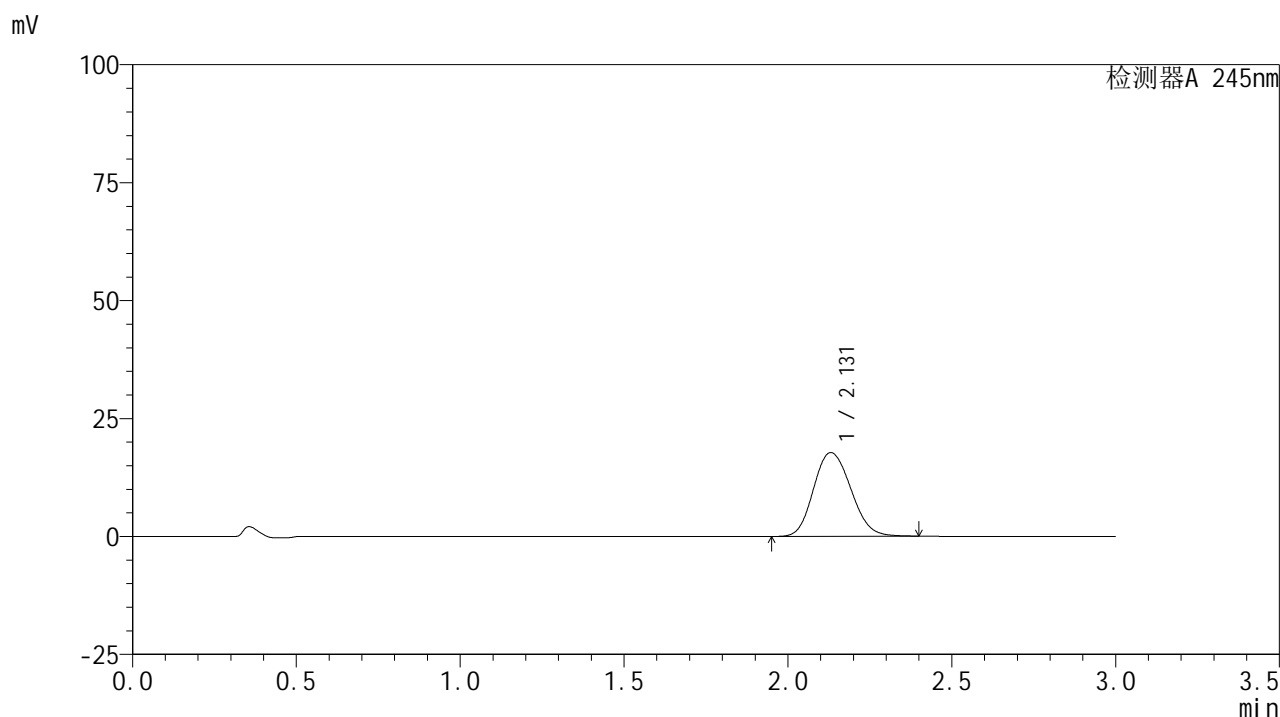
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	137260	100.000	17286	1682	1.145	--
总计		137260	100.000	17286			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-388-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

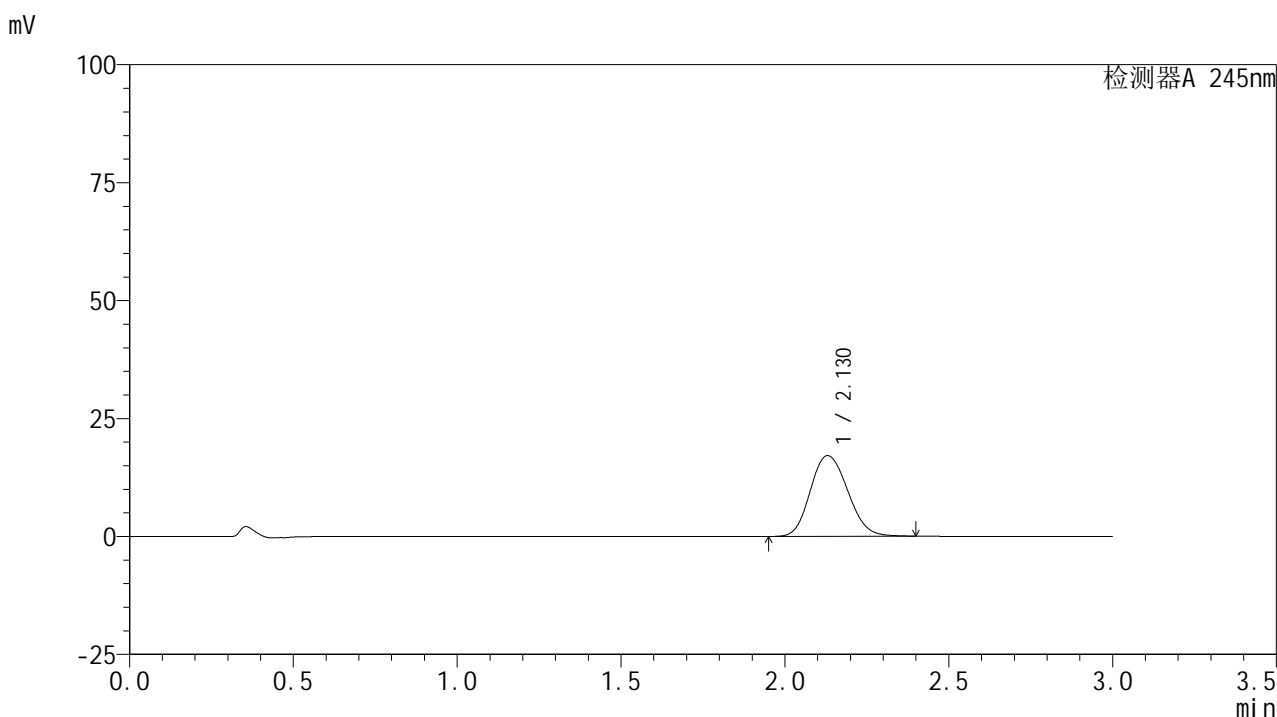
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	140963	100.000	17762	1678	1.144	--
总计		140963	100.000	17762			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-389-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

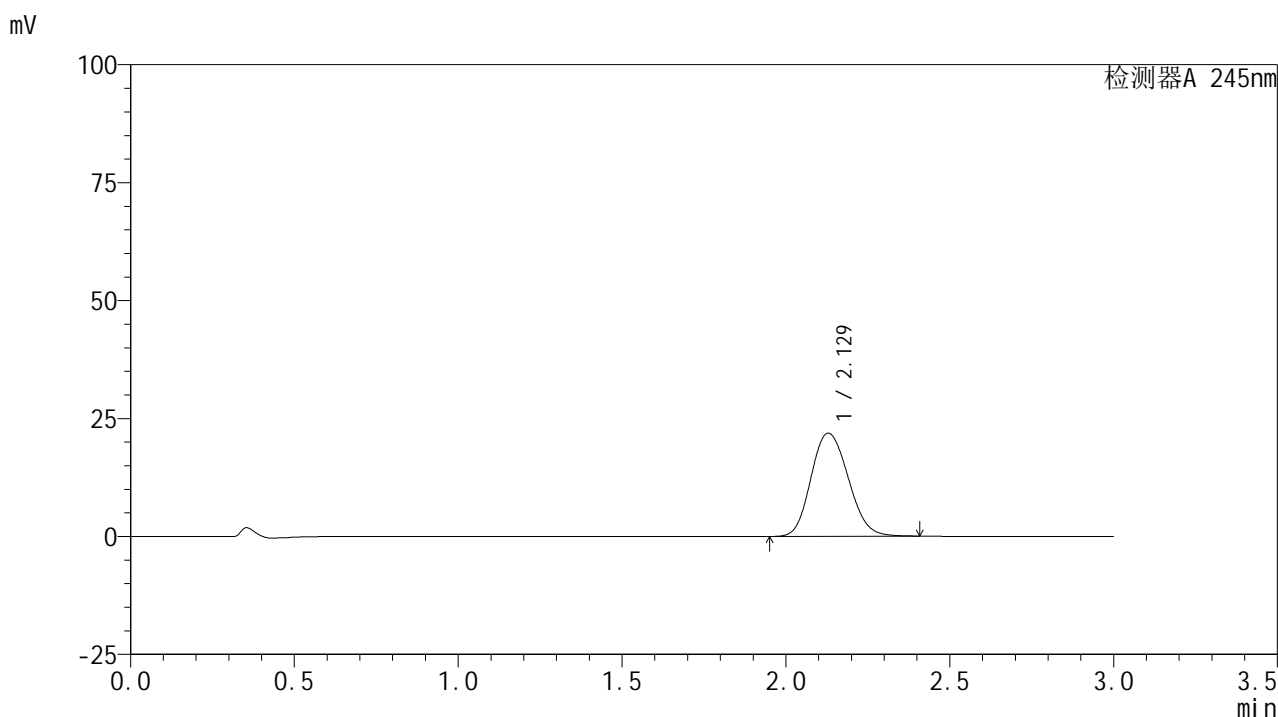
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	135961	100.000	17109	1673	1.144	--
总计		135961	100.000	17109			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-390-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

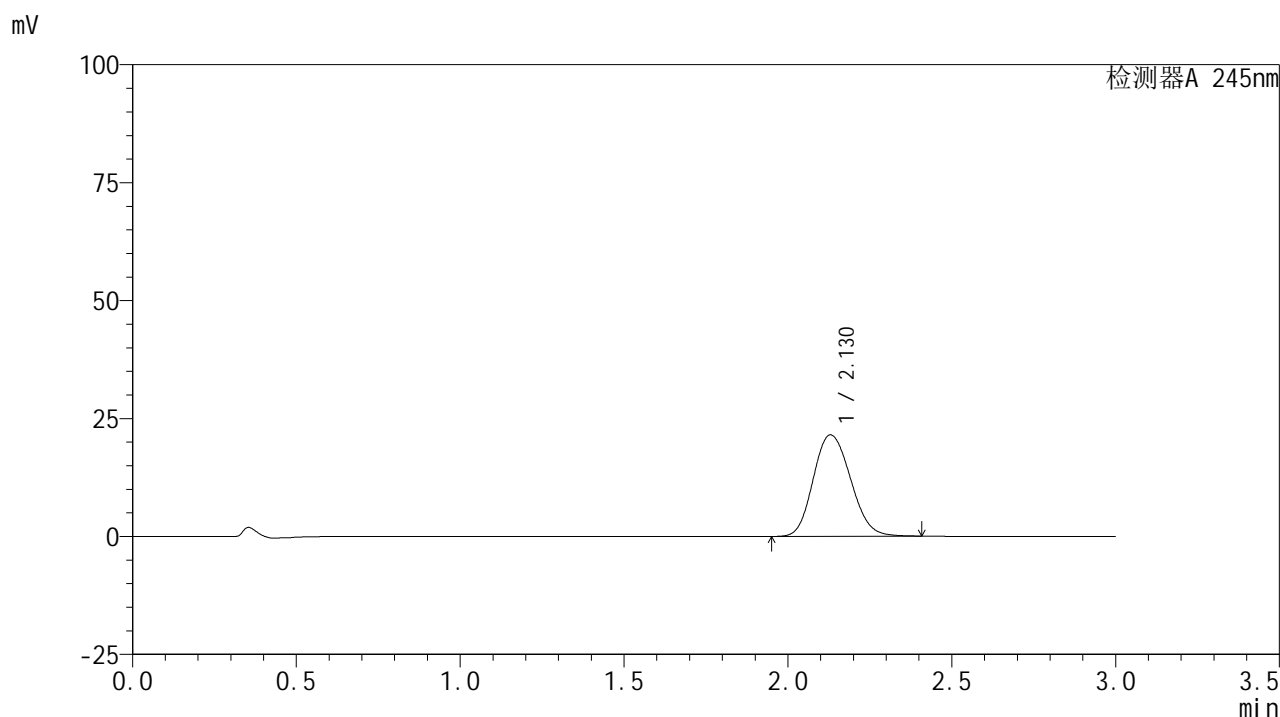
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	173663	100.000	21866	1675	1.147	--
总计		173663	100.000	21866			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-391-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

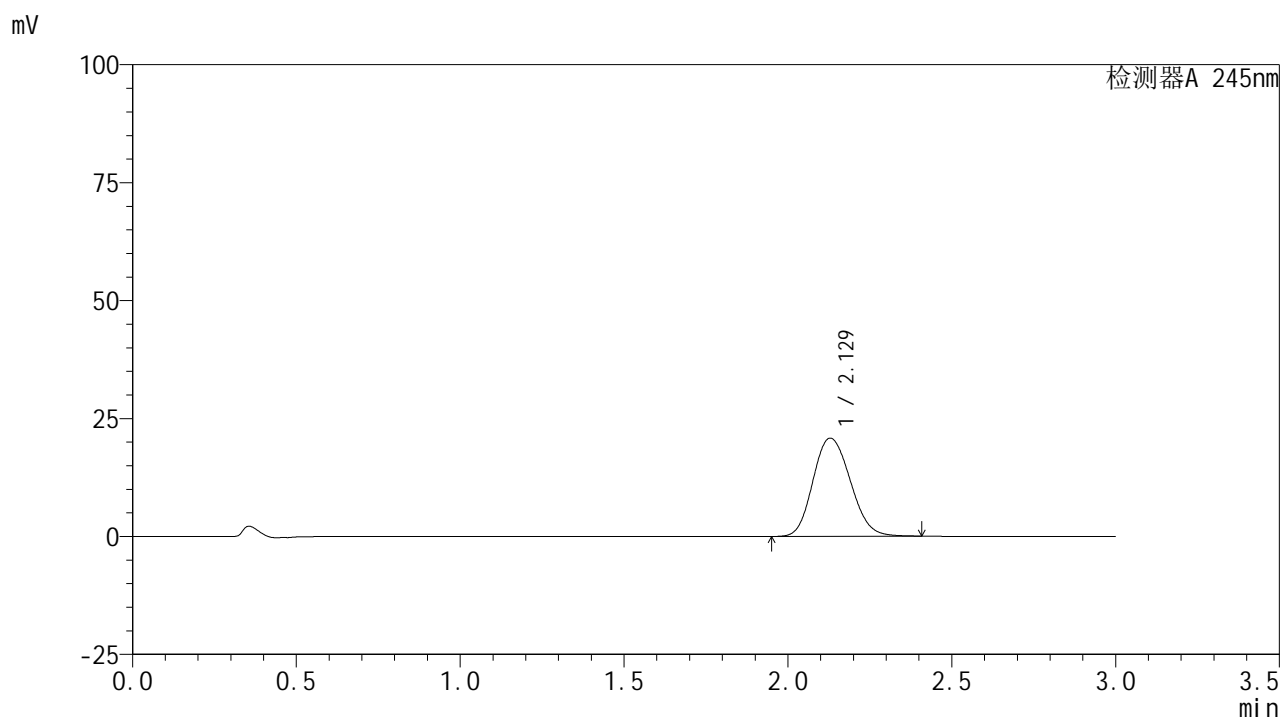
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	170709	100.000	21511	1679	1.147	--
总计		170709	100.000	21511			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-392-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

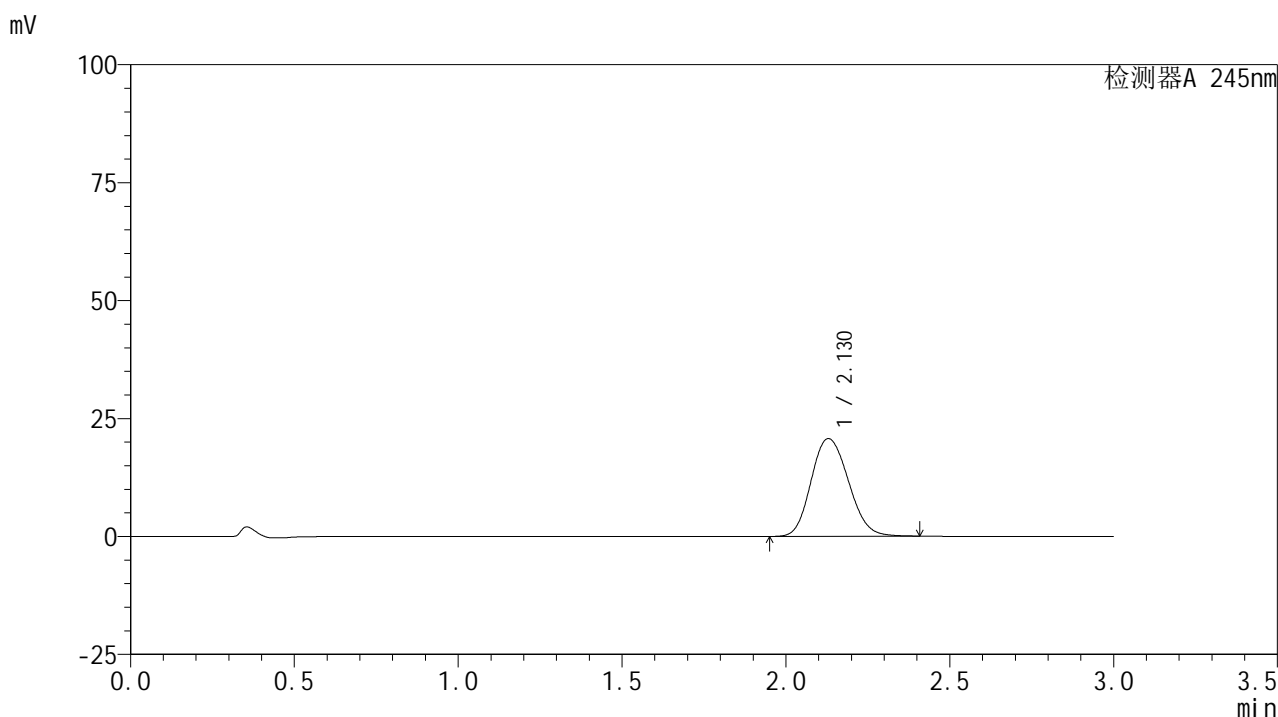
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	165316	100.000	20815	1675	1.147	--
总计		165316	100.000	20815			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-393-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

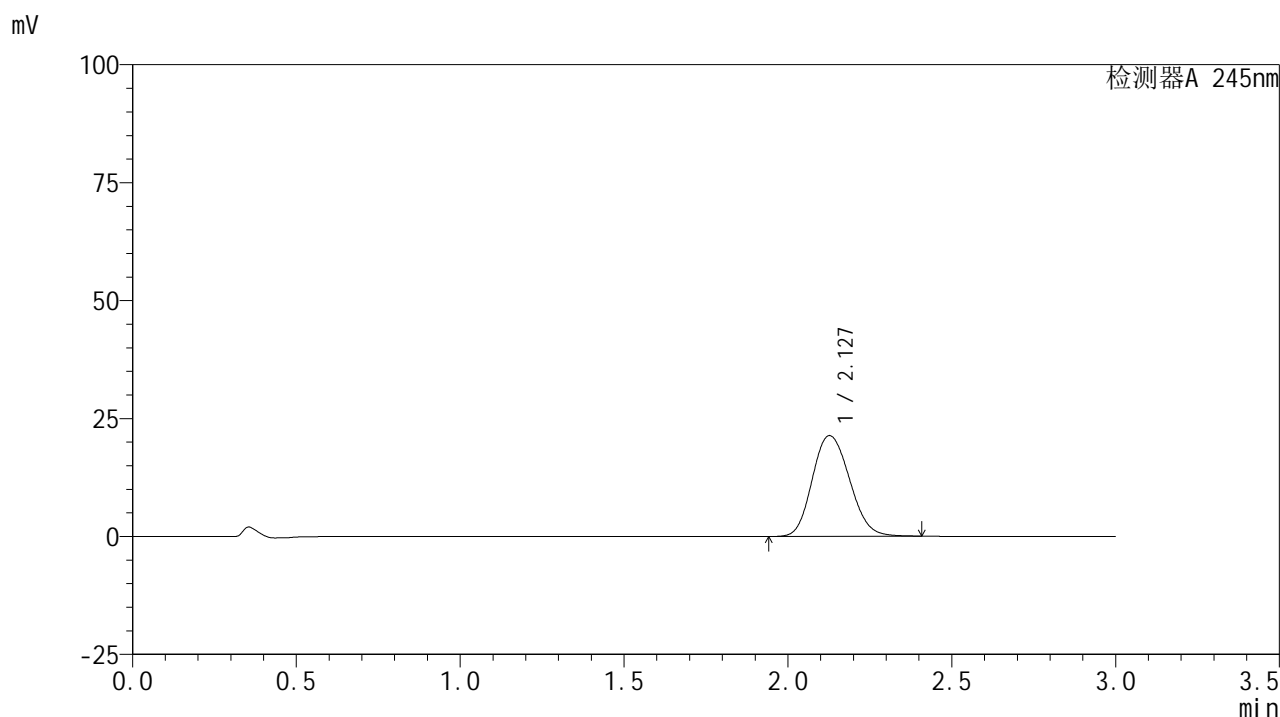
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	164702	100.000	20726	1673	1.146	--
总计		164702	100.000	20726			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-394-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

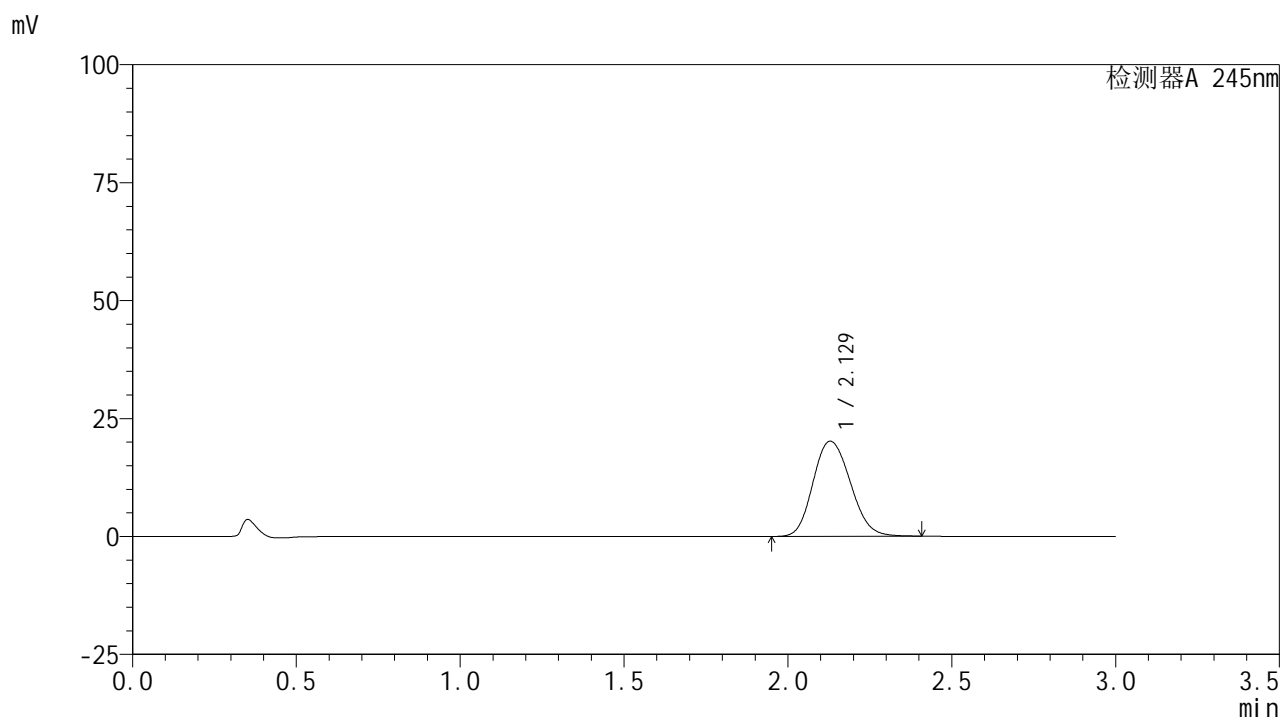
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	169466	100.000	21335	1678	1.148	--
总计		169466	100.000	21335			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-395-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

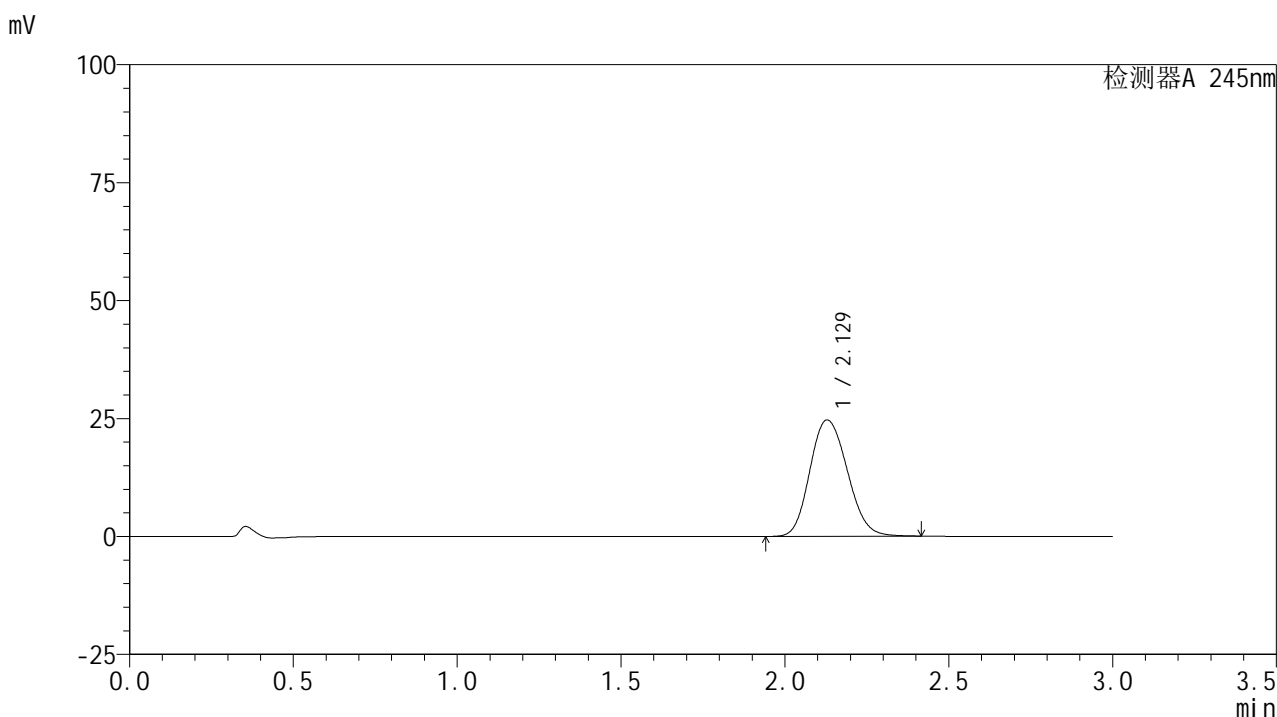
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	160323	100.000	20183	1675	1.148	--
总计		160323	100.000	20183			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-396-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

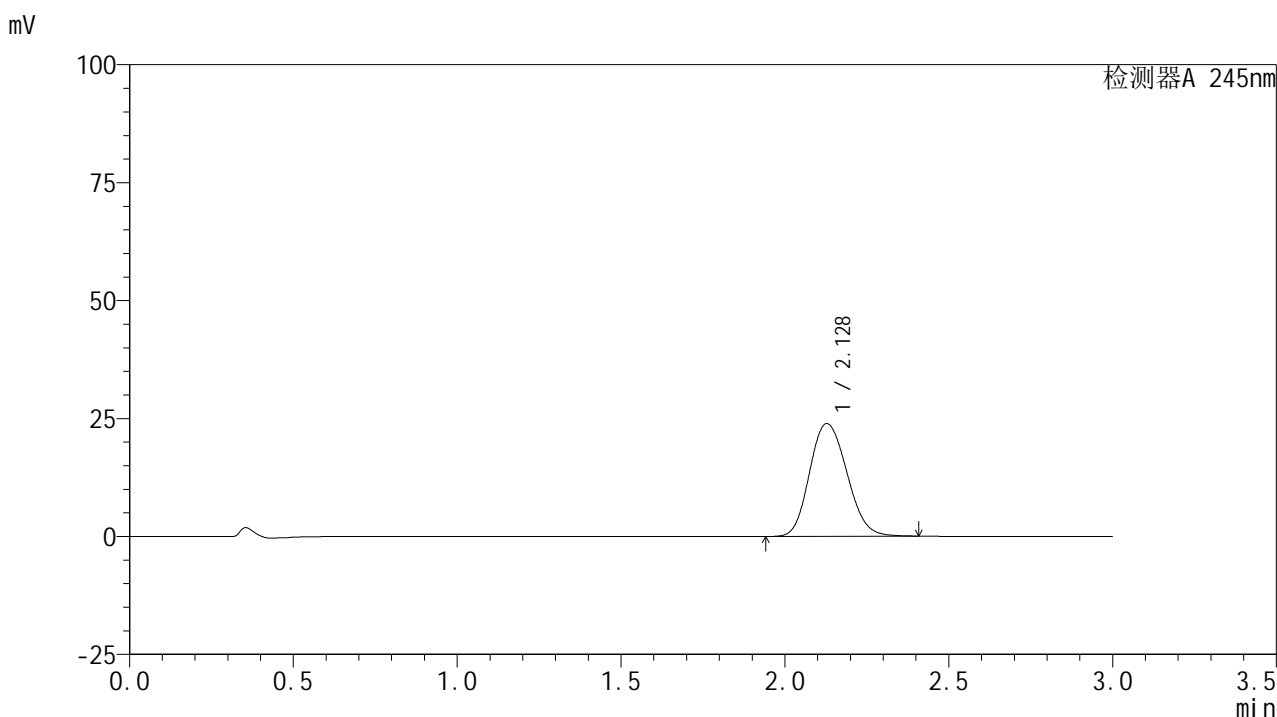
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	196597	100.000	24677	1667	1.149	--
总计		196597	100.000	24677			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-397-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

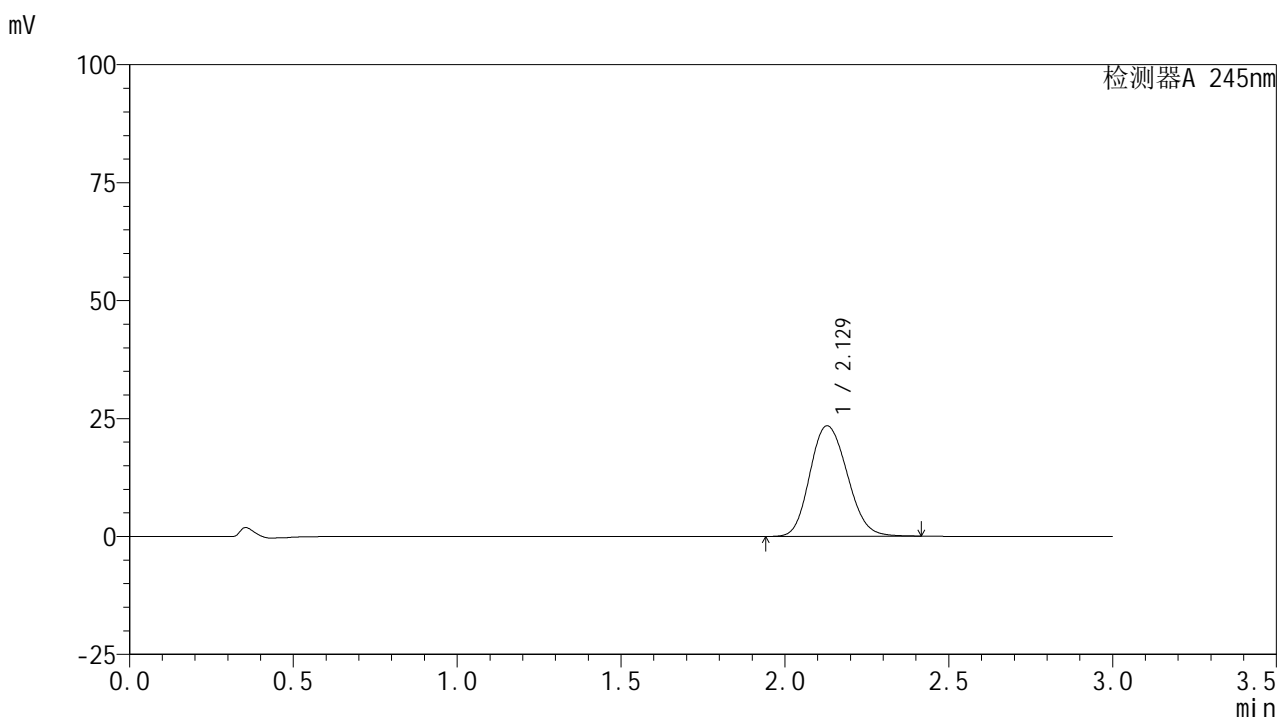
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	190012	100.000	23895	1672	1.149	--
总计		190012	100.000	23895			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-398-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

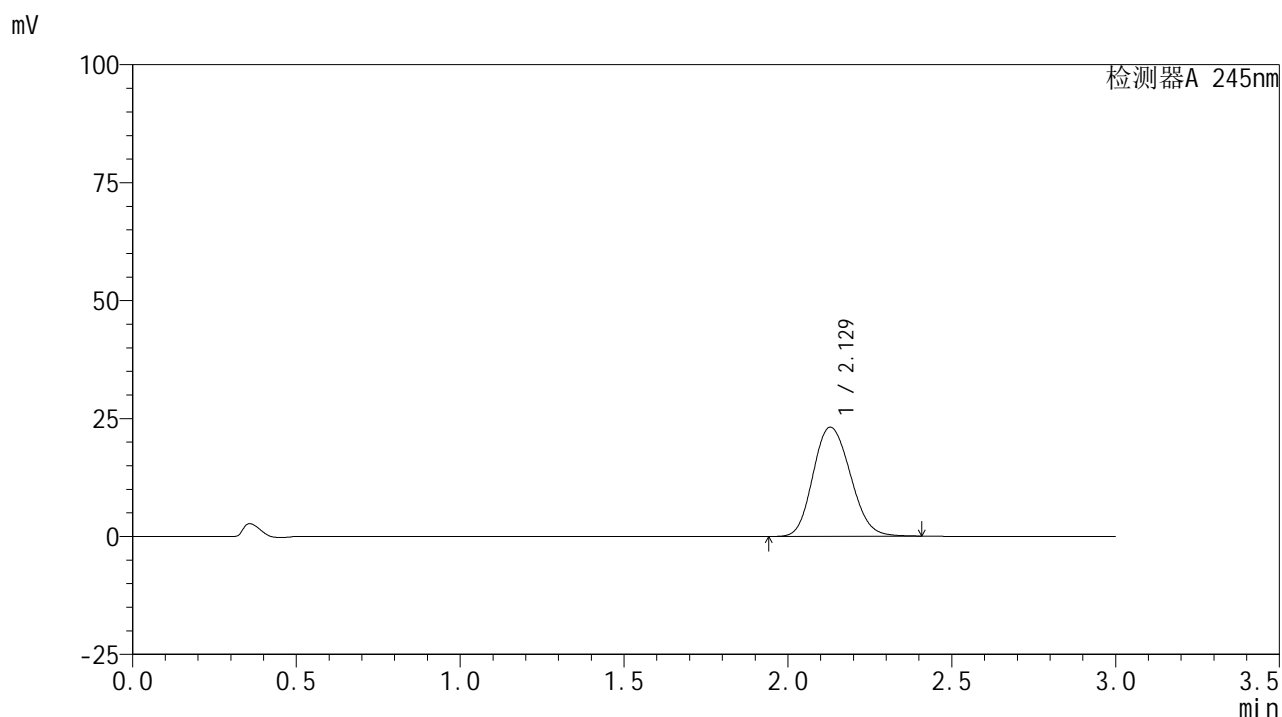
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	186096	100.000	23428	1676	1.149	--
总计		186096	100.000	23428			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-399-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

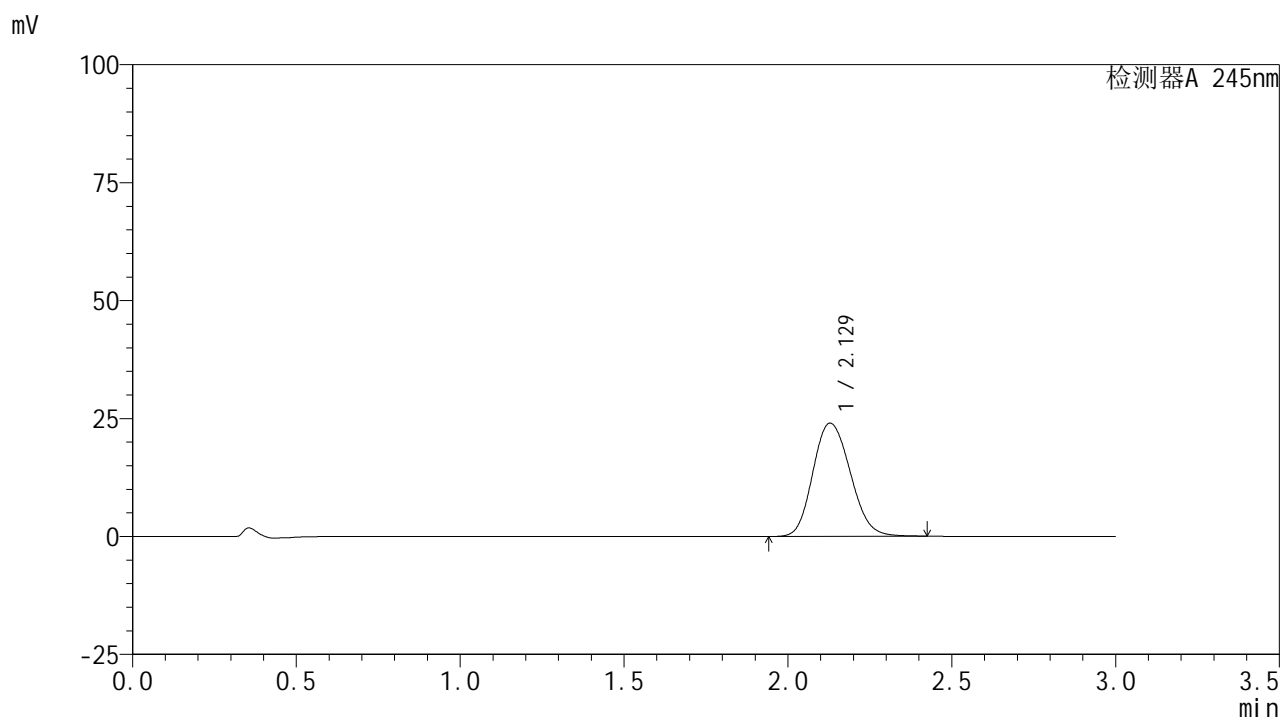
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	183705	100.000	23136	1675	1.148	--
总计		183705	100.000	23136			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-400-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

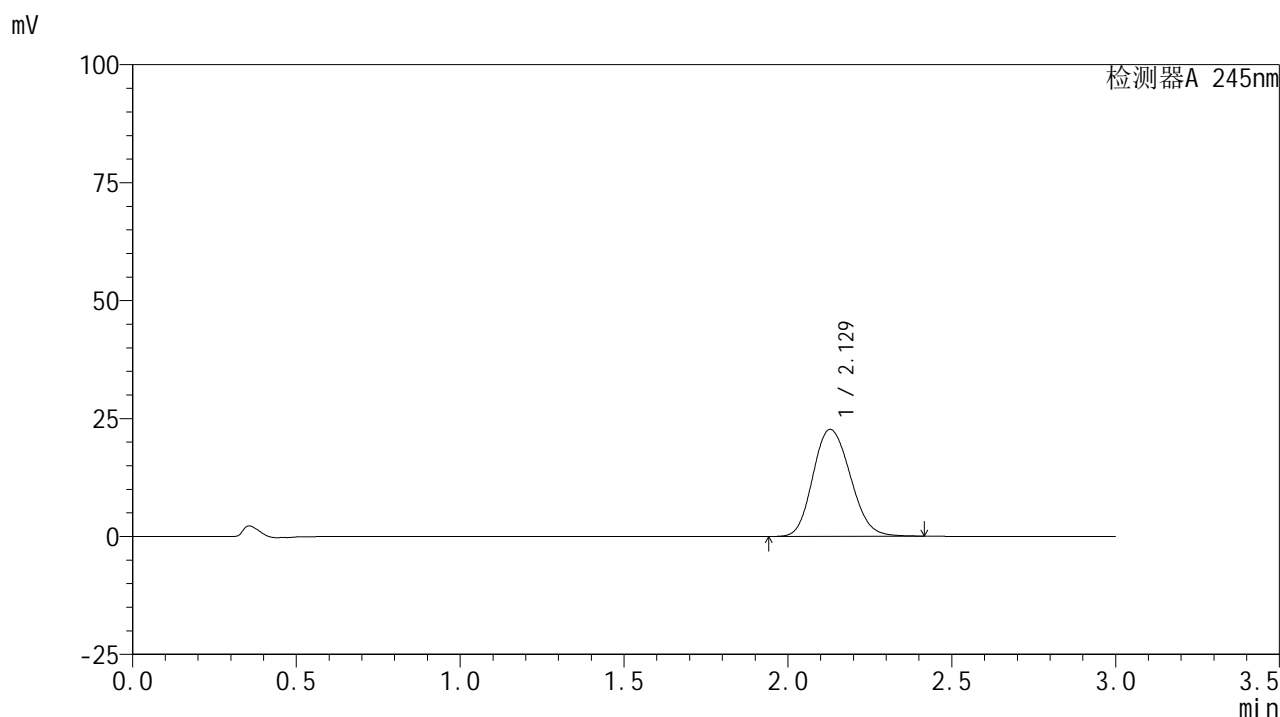
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	191007	100.000	24007	1671	1.150	--
总计		191007	100.000	24007			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-401-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

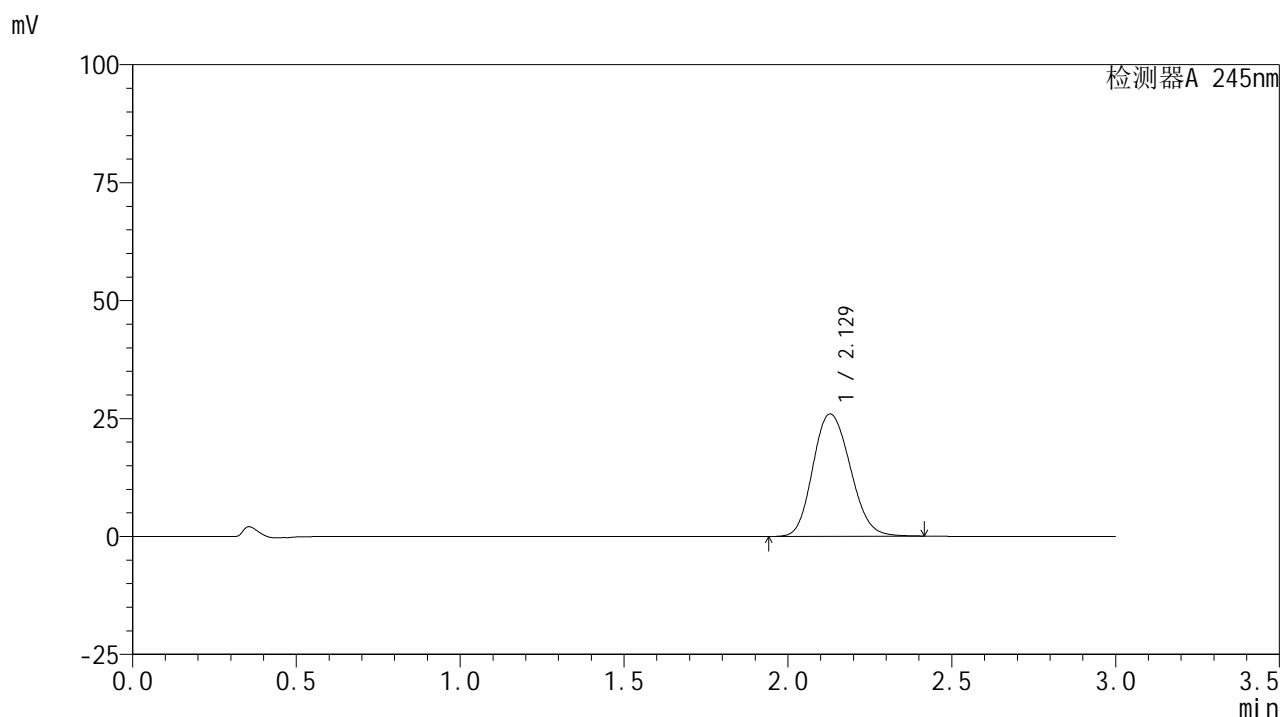
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	180326	100.000	22666	1670	1.149	--
总计		180326	100.000	22666			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-402-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 14:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

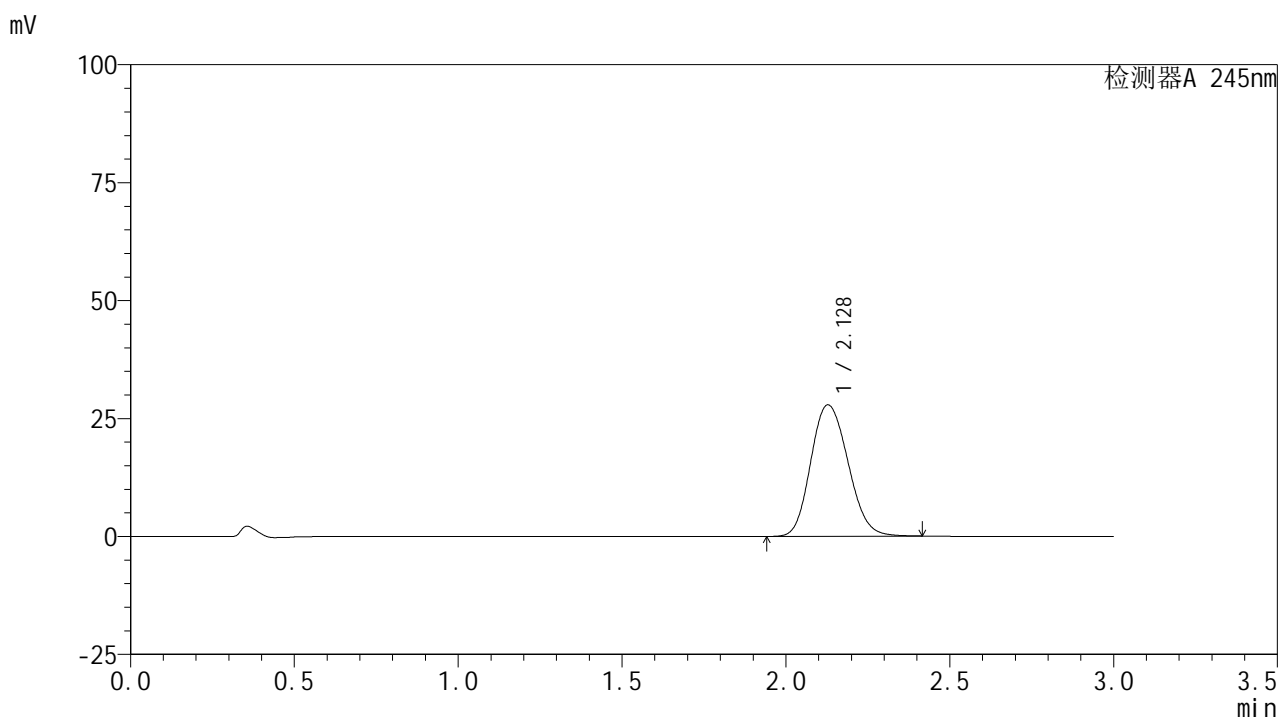
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	206458	100.000	25939	1673	1.151	--
总计		206458	100.000	25939			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-403-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

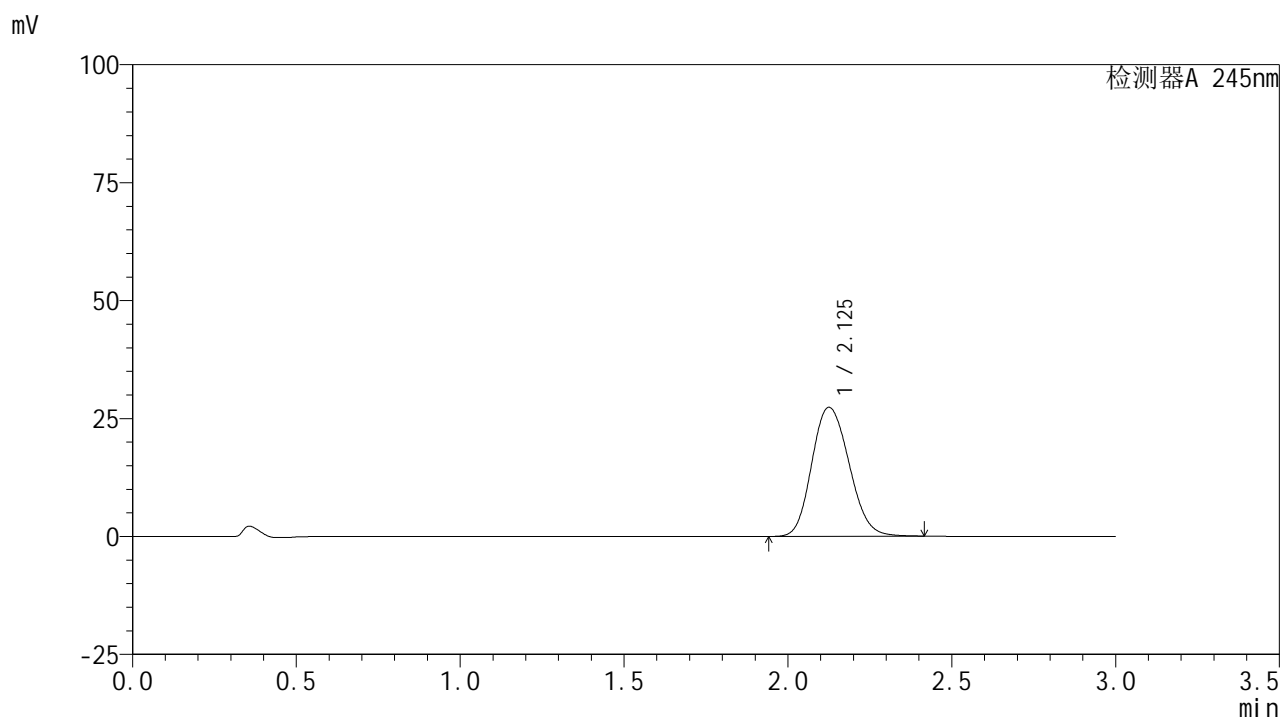
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	220973	100.000	27853	1680	1.150	--
总计		220973	100.000	27853			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-404-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

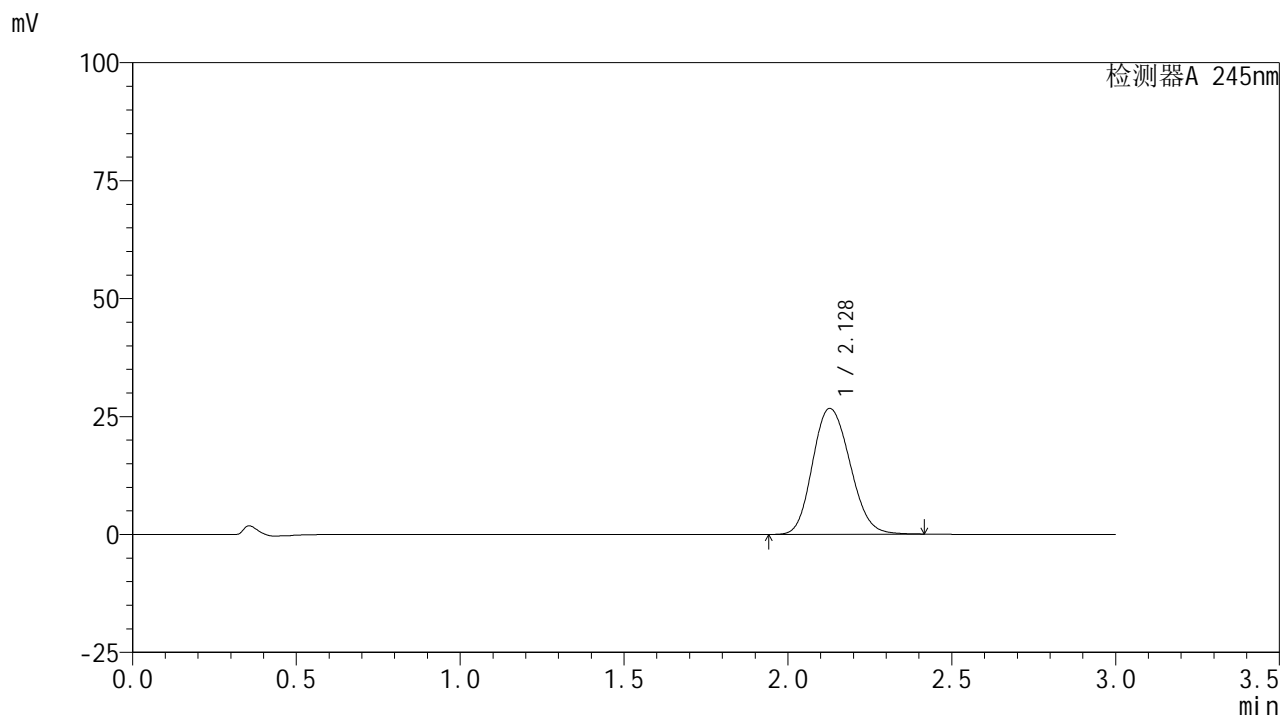
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	216952	100.000	27298	1673	1.153	--
总计		216952	100.000	27298			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-405-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

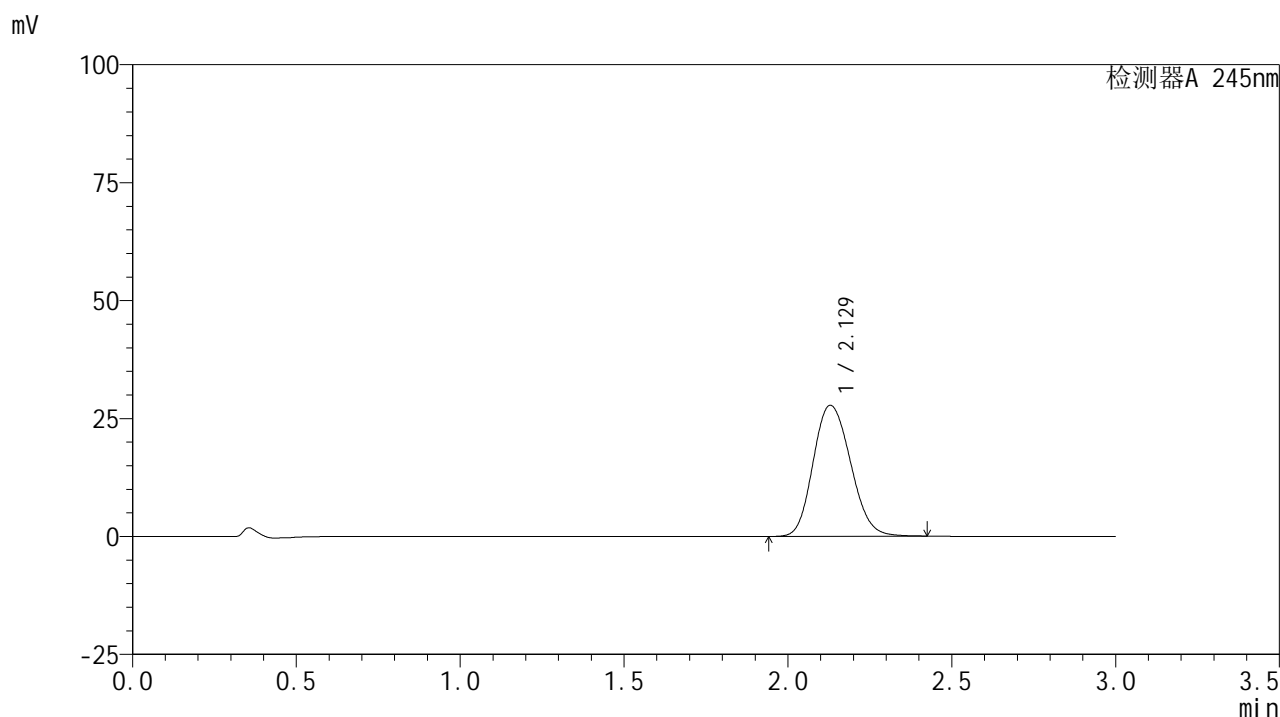
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	212528	100.000	26678	1666	1.152	--
总计		212528	100.000	26678			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-406-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

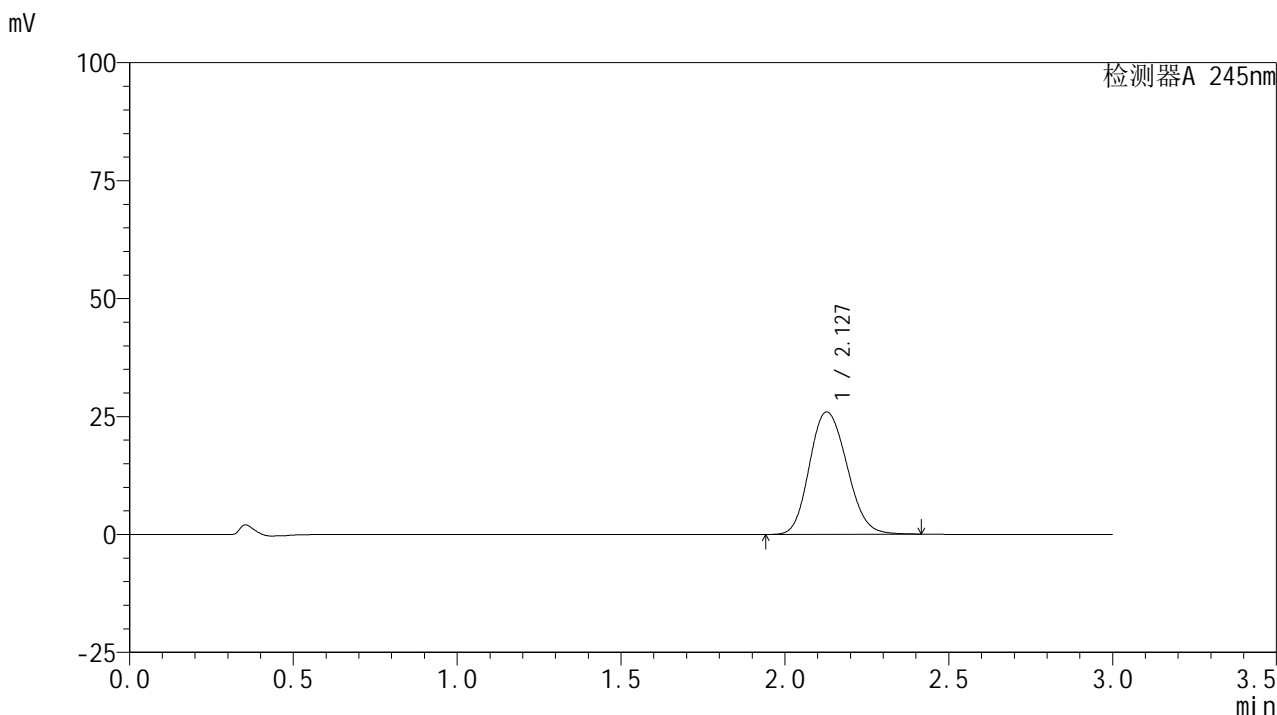
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	220997	100.000	27789	1673	1.152	--
总计		220997	100.000	27789			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-407-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

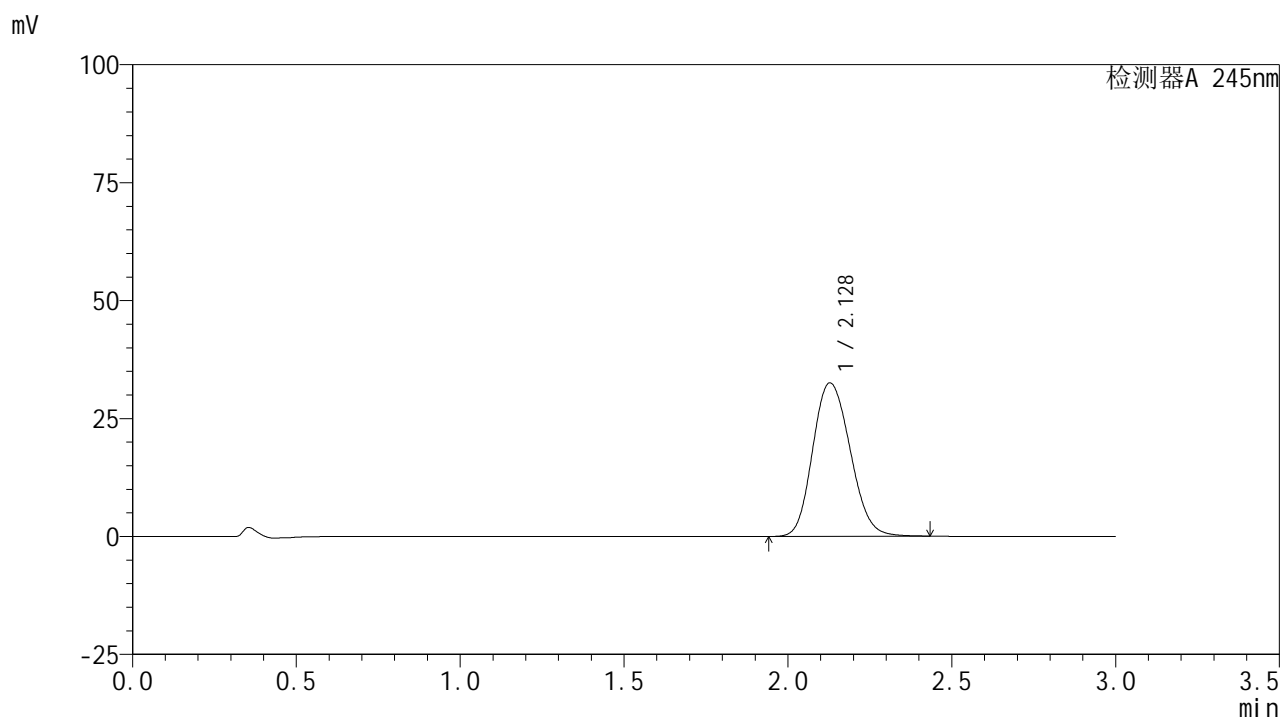
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	206431	100.000	25914	1668	1.152	--
总计		206431	100.000	25914			

图92 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-408-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

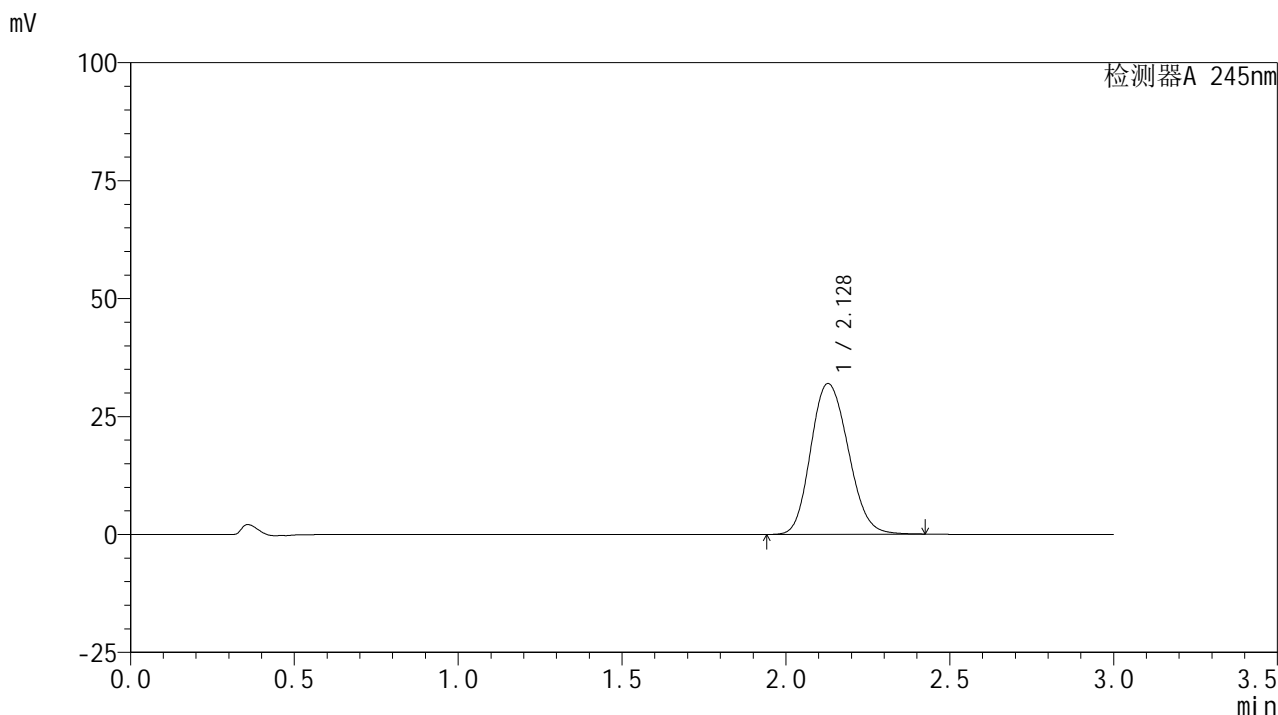
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	259285	100.000	32526	1666	1.155	--
总计		259285	100.000	32526			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-409-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

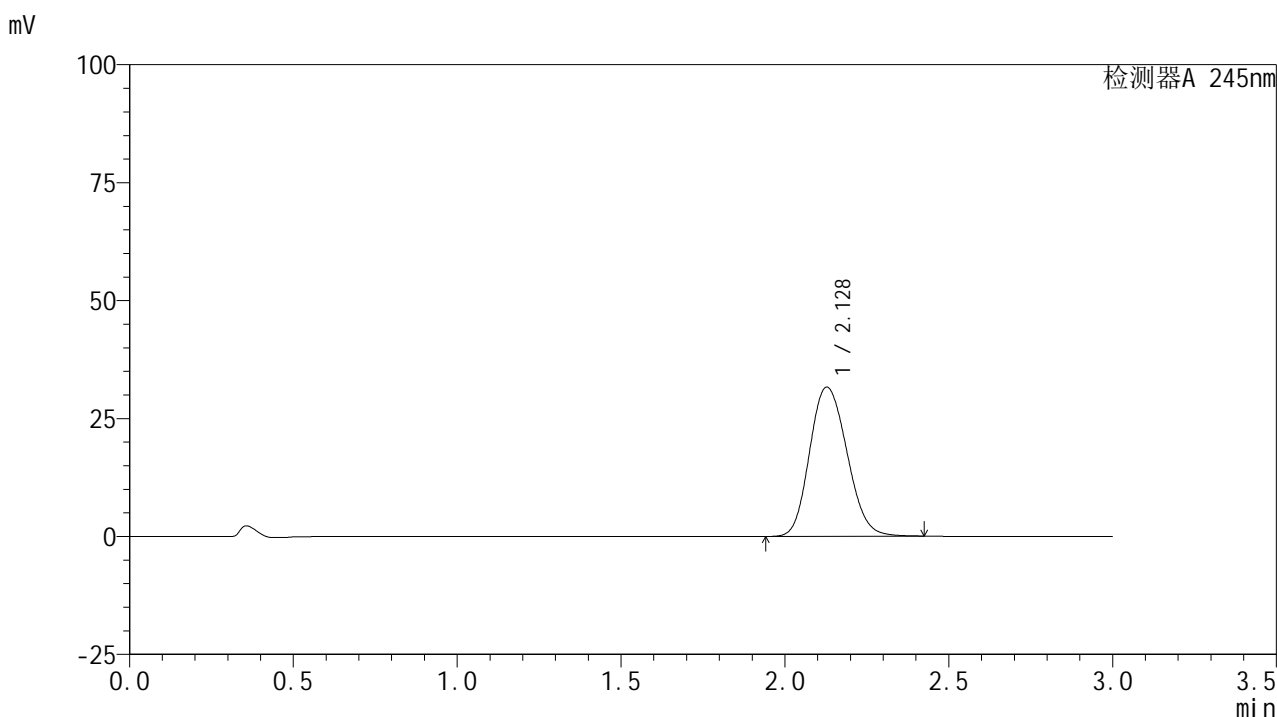
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	254658	100.000	31947	1665	1.154	--
总计		254658	100.000	31947			

图94 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-410-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

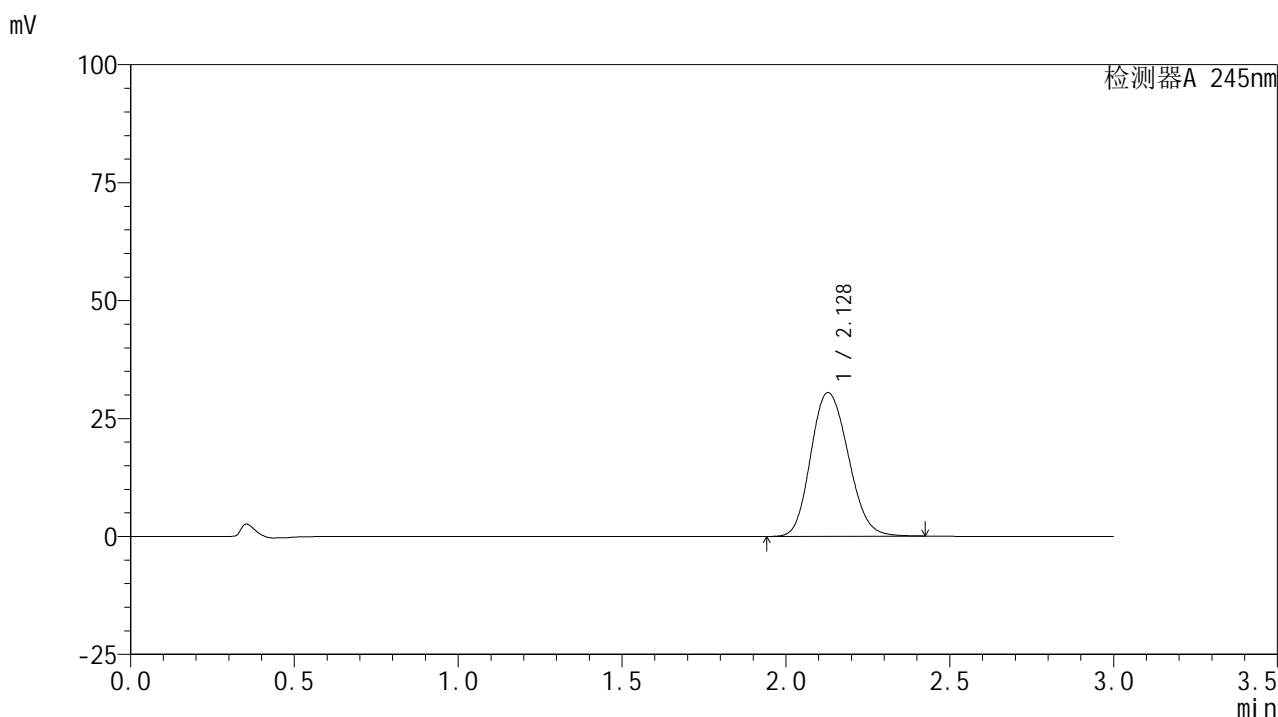
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	251493	100.000	31605	1672	1.154	--
总计		251493	100.000	31605			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-411-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

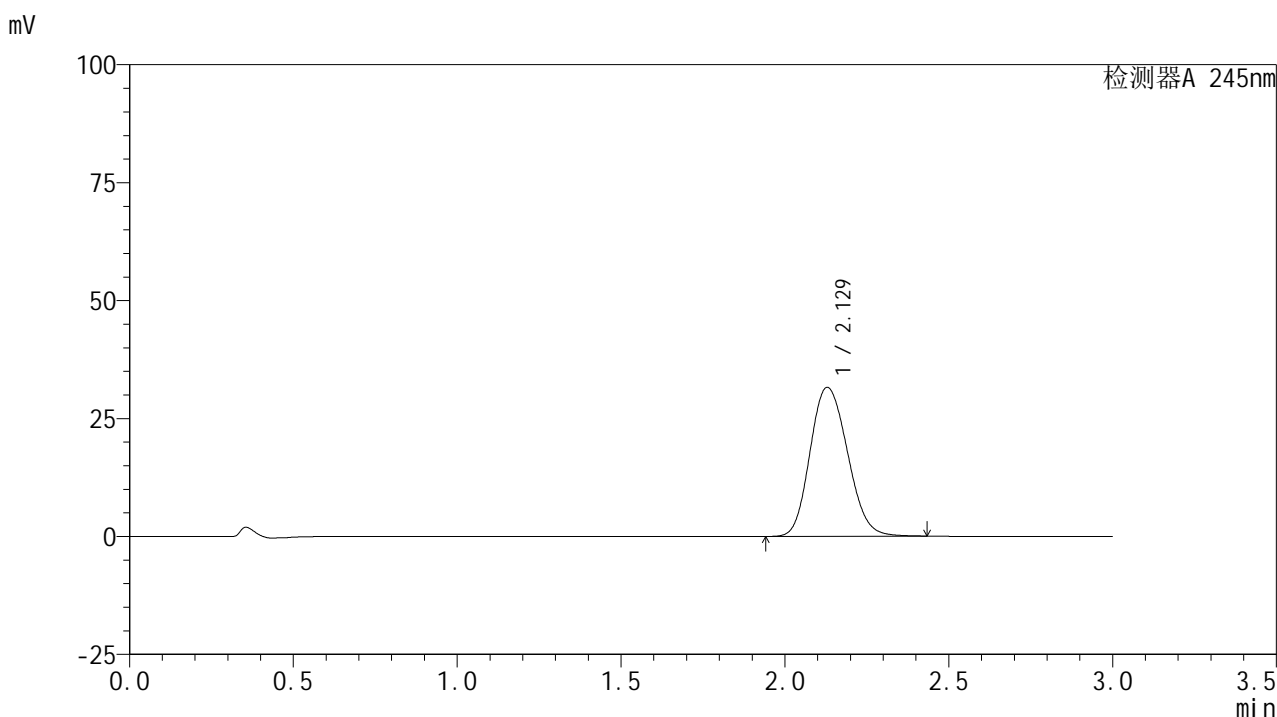
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	242892	100.000	30463	1663	1.155	--
总计		242892	100.000	30463			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-412-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

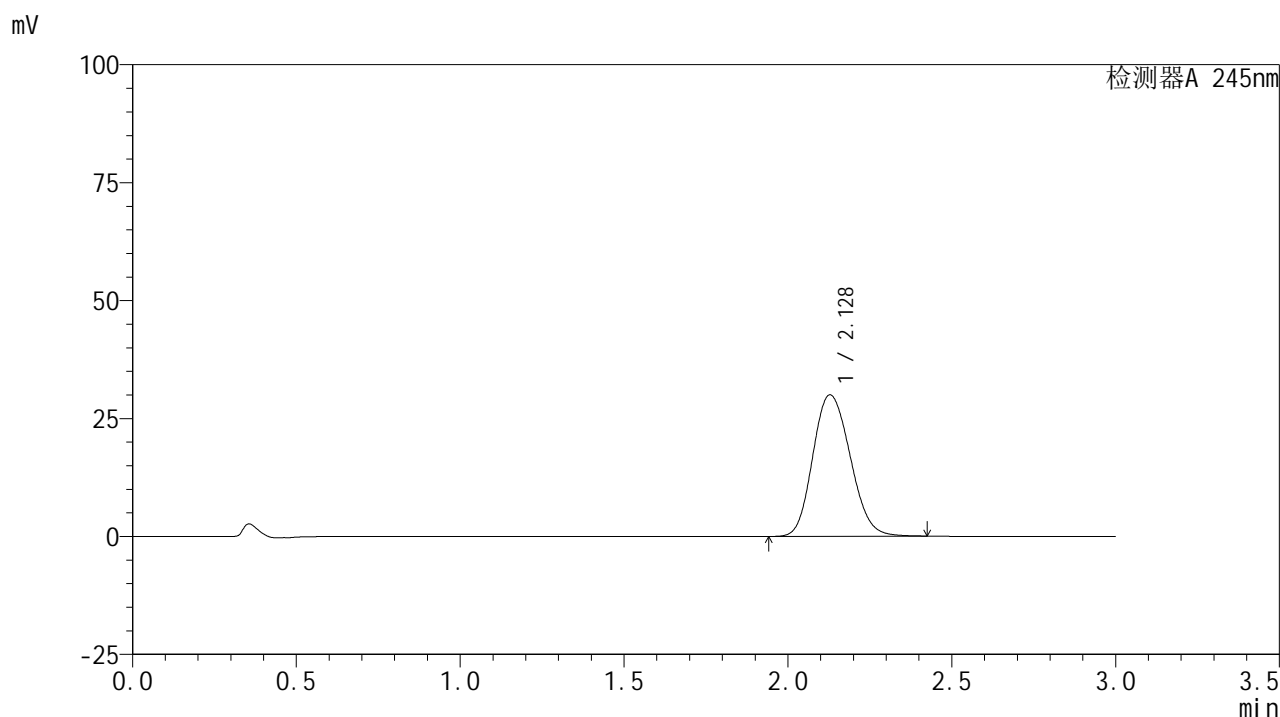
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	251788	100.000	31582	1666	1.155	--
总计		251788	100.000	31582			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-413-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

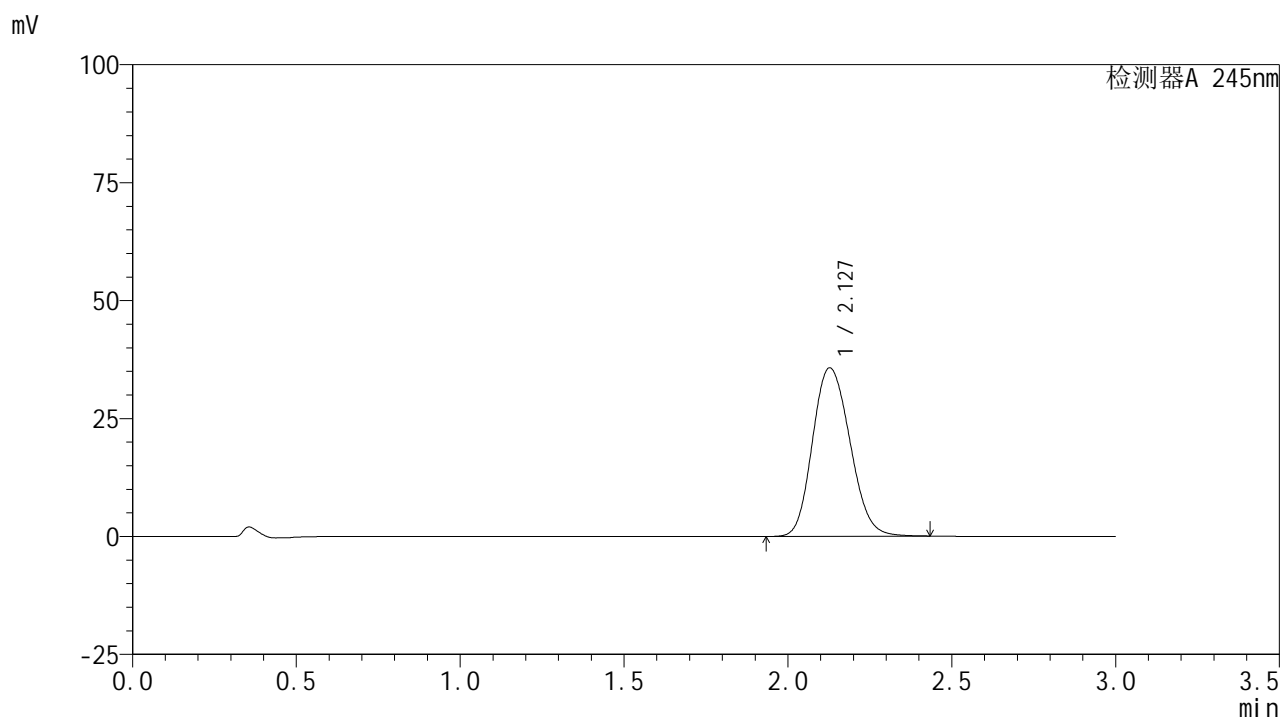
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	238854	100.000	29974	1667	1.155	--
总计		238854	100.000	29974			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-414-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

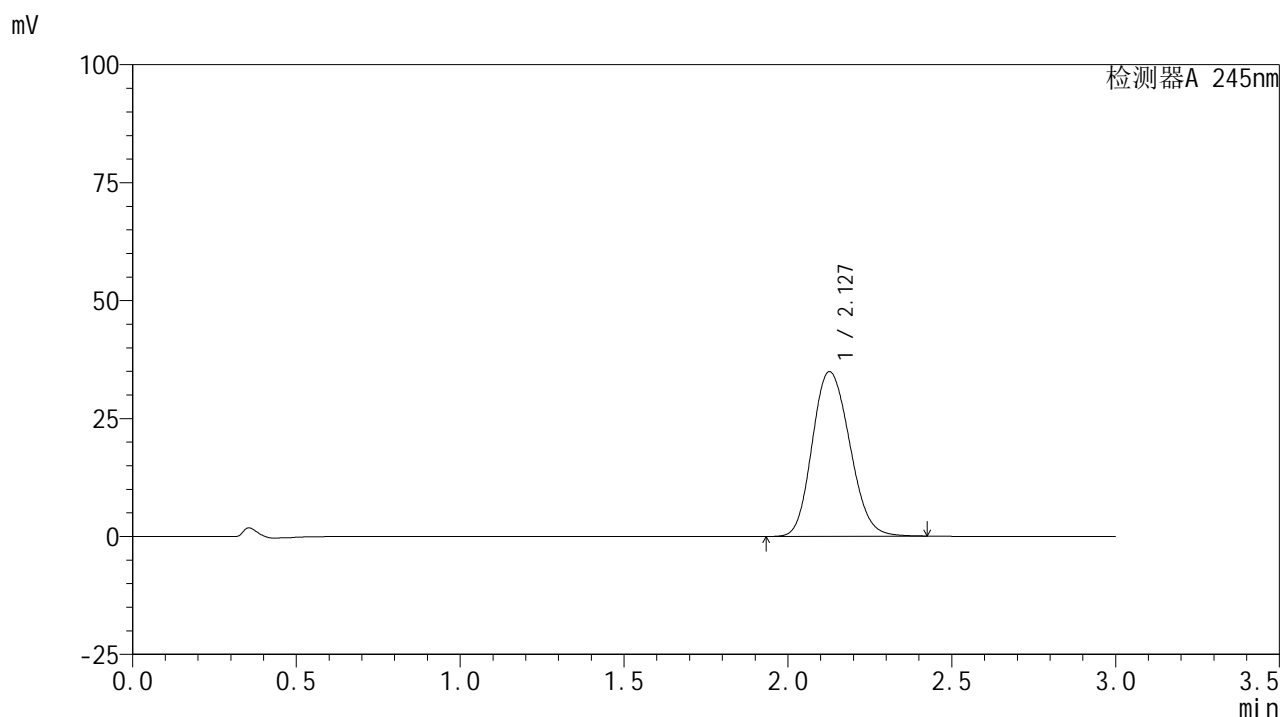
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	284397	100.000	35680	1667	1.156	--
总计		284397	100.000	35680			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-415-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

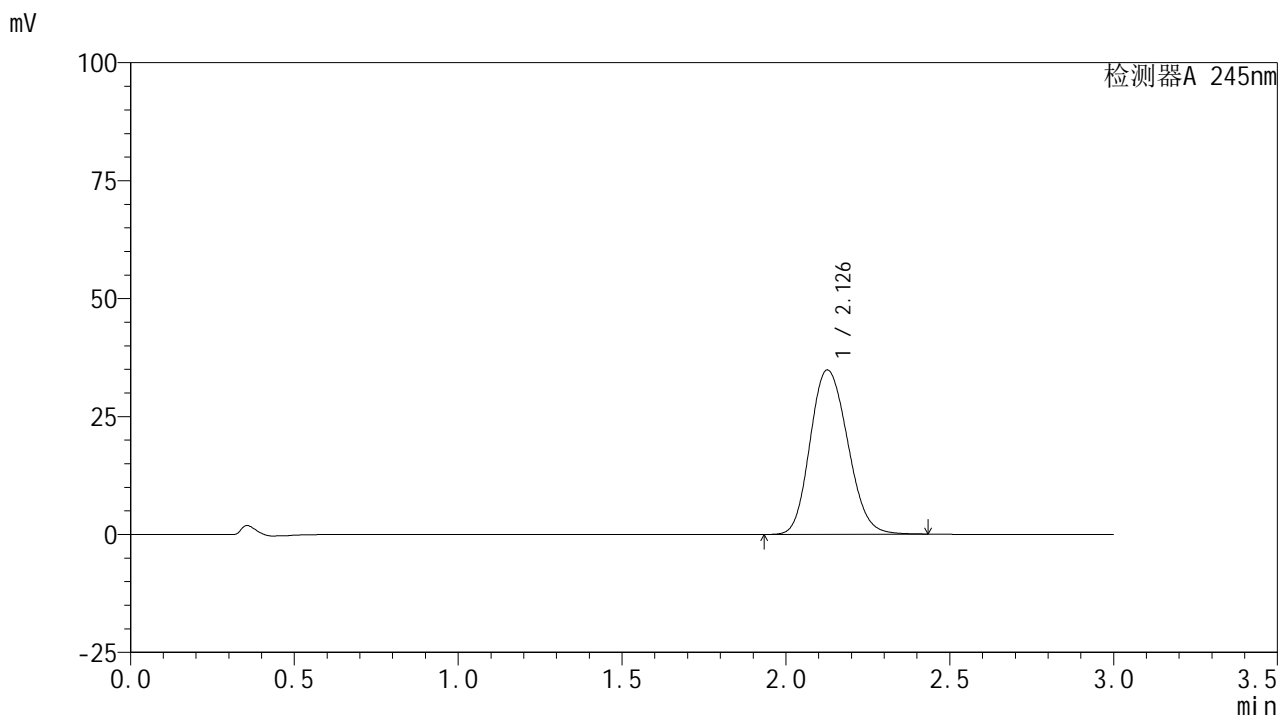
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	278156	100.000	34859	1664	1.156	--
总计		278156	100.000	34859			

图100 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-416-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

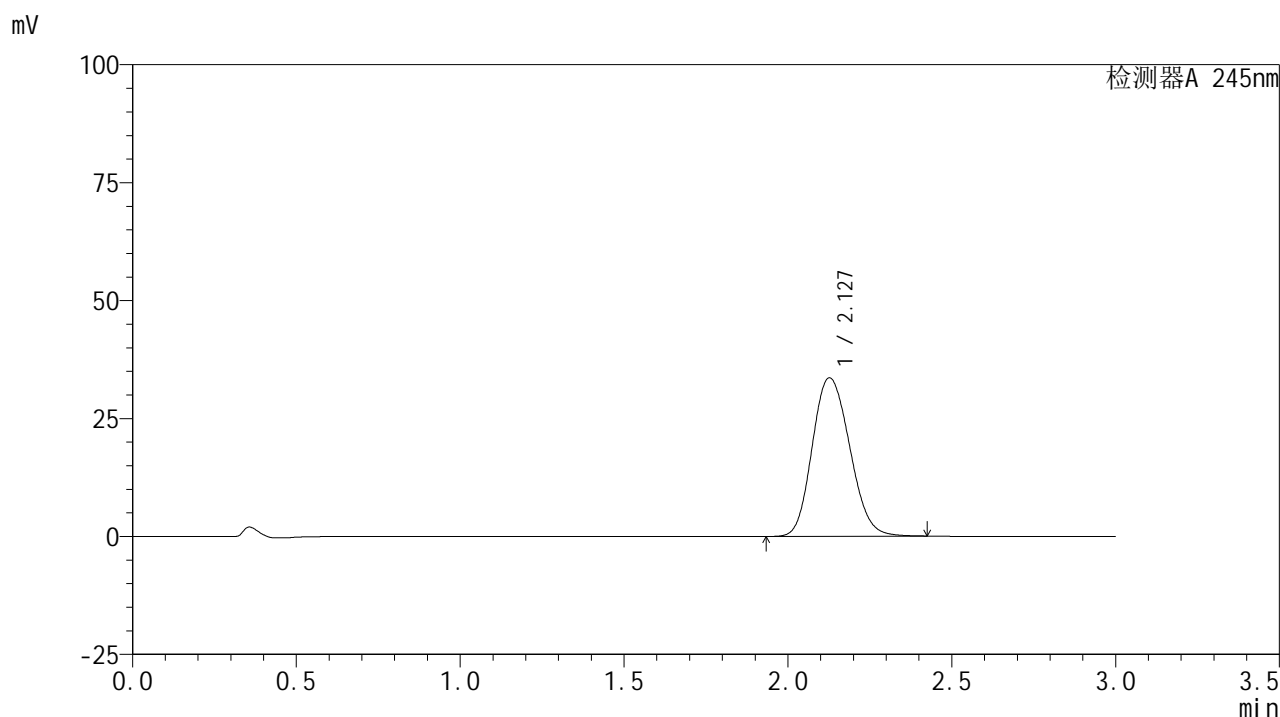
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	278192	100.000	34787	1658	1.156	--
总计		278192	100.000	34787			

图101 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-417-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

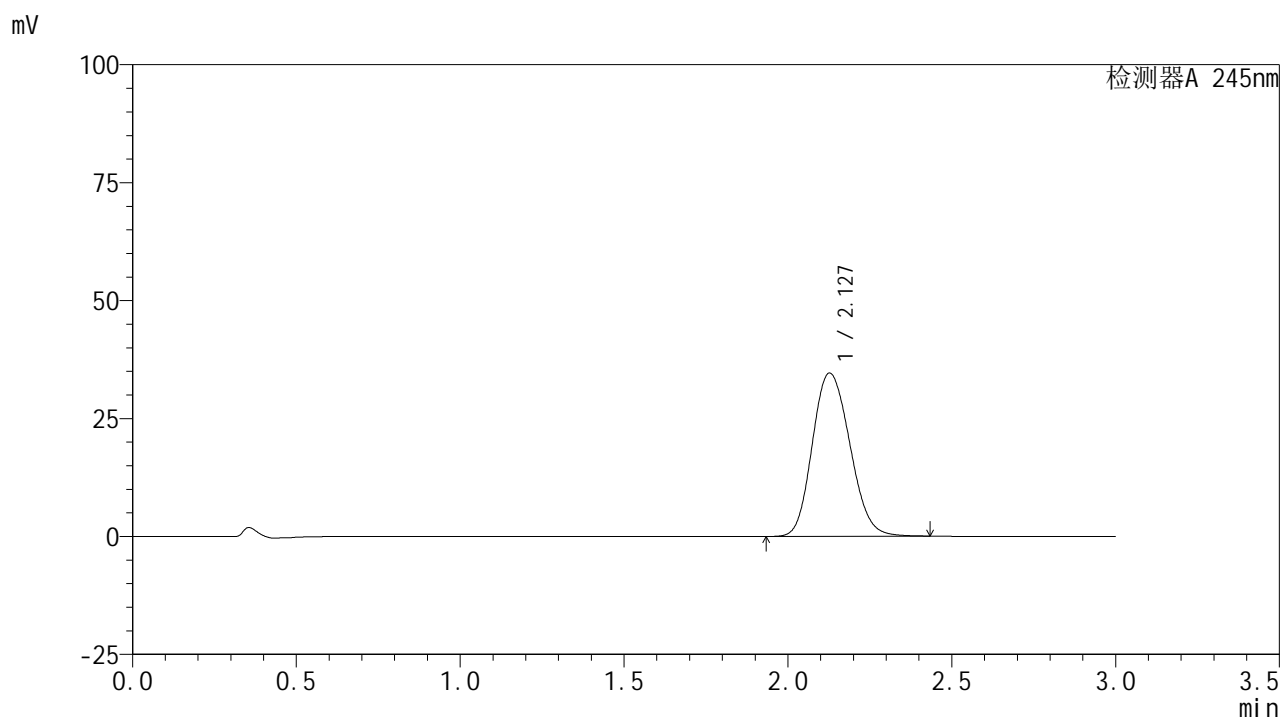
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	267987	100.000	33551	1660	1.156	--
总计		267987	100.000	33551			

图102 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-418-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

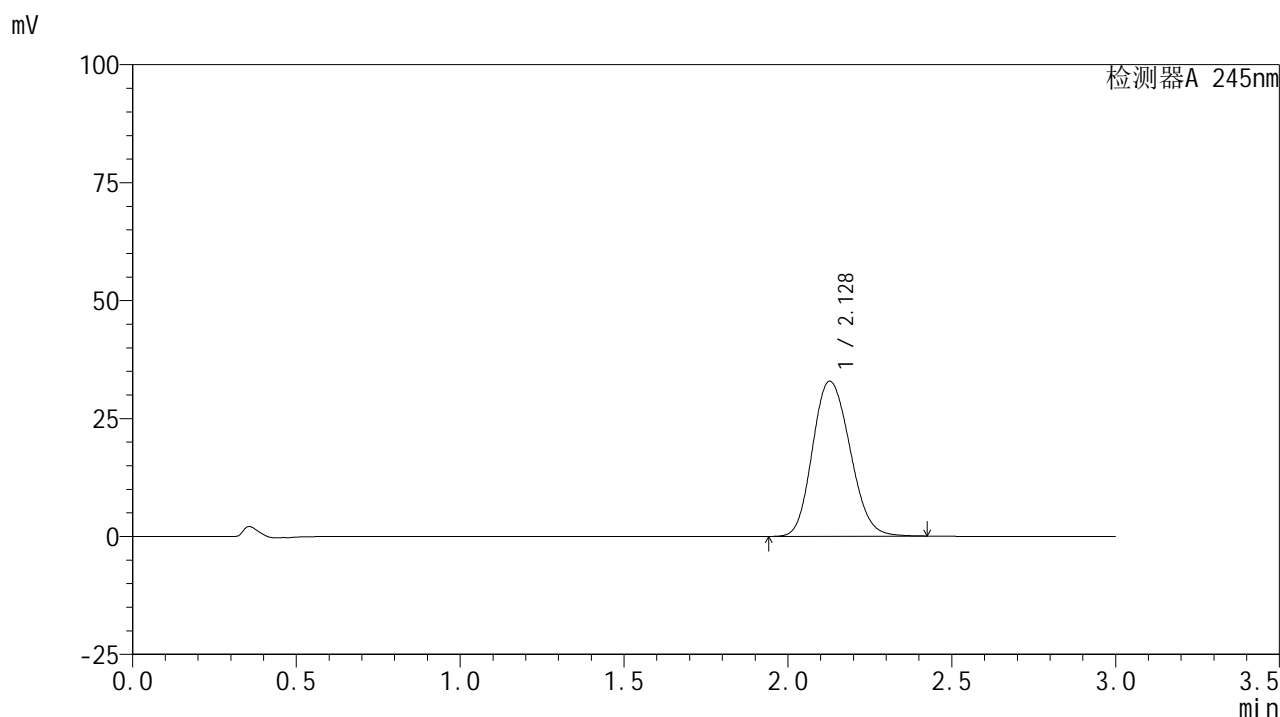
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	276479	100.000	34568	1658	1.157	--
总计		276479	100.000	34568			

图103 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-419-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

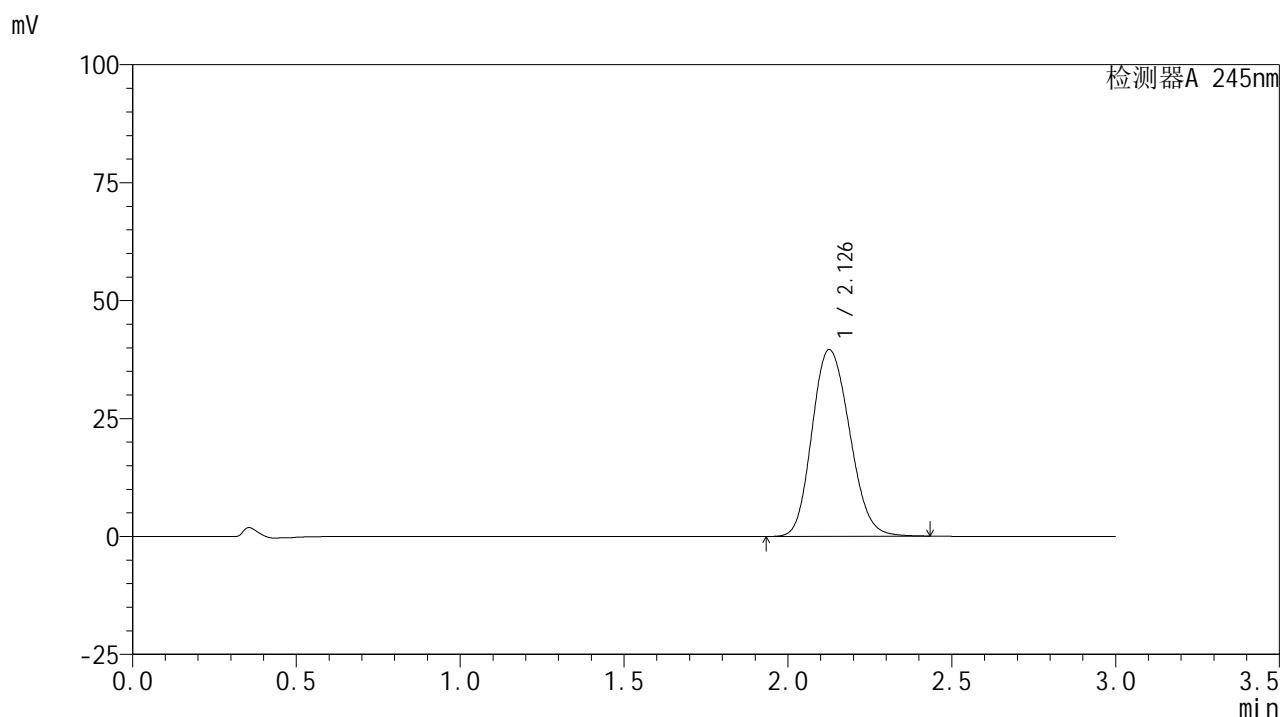
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	262330	100.000	32862	1661	1.156	--
总计		262330	100.000	32862			

图104 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-36/26-420-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 15:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

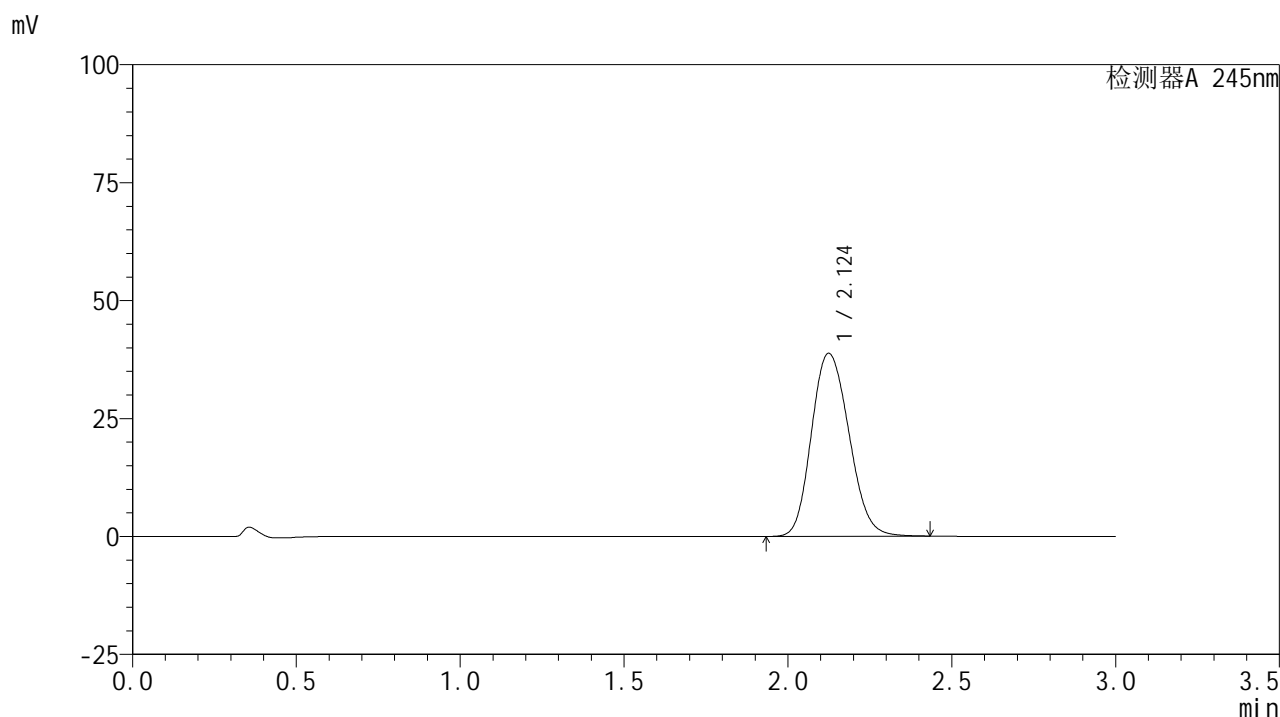
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	316146	100.000	39482	1655	1.159	--
总计		316146	100.000	39482			

图105 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-36/26-421-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

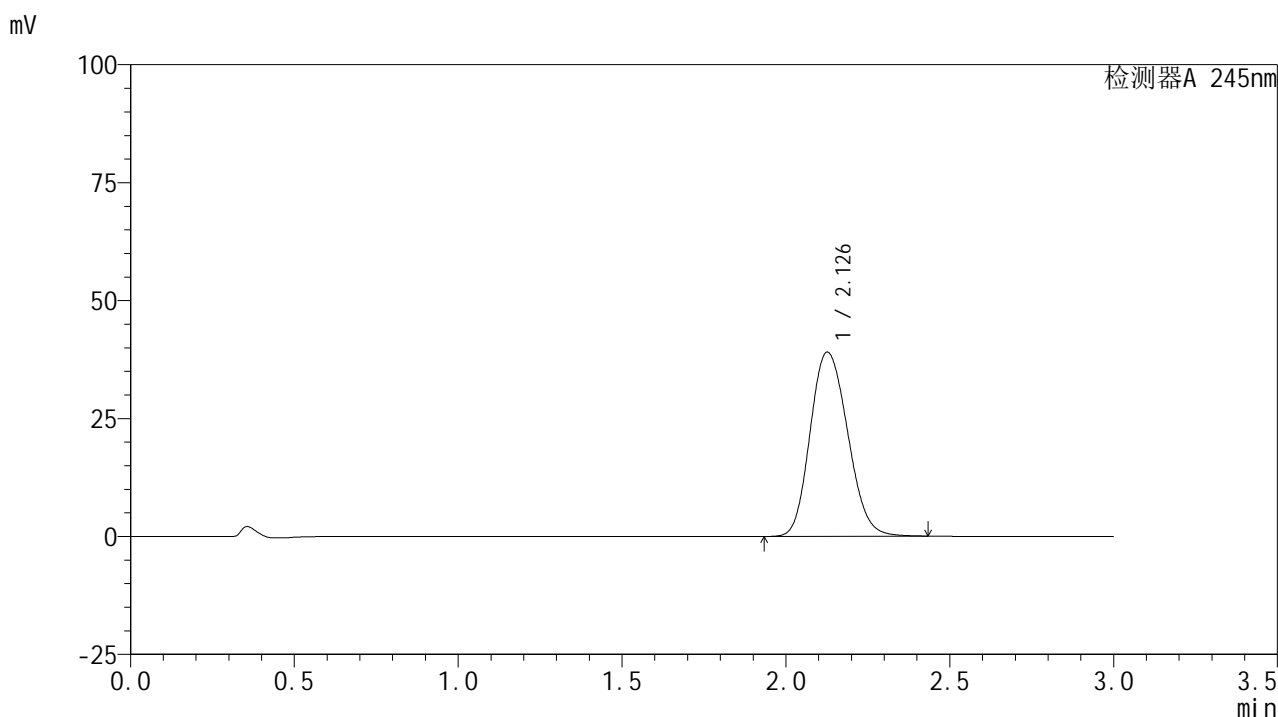
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	309500	100.000	38756	1656	1.159	--
总计		309500	100.000	38756			

图106 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-36/26-422-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

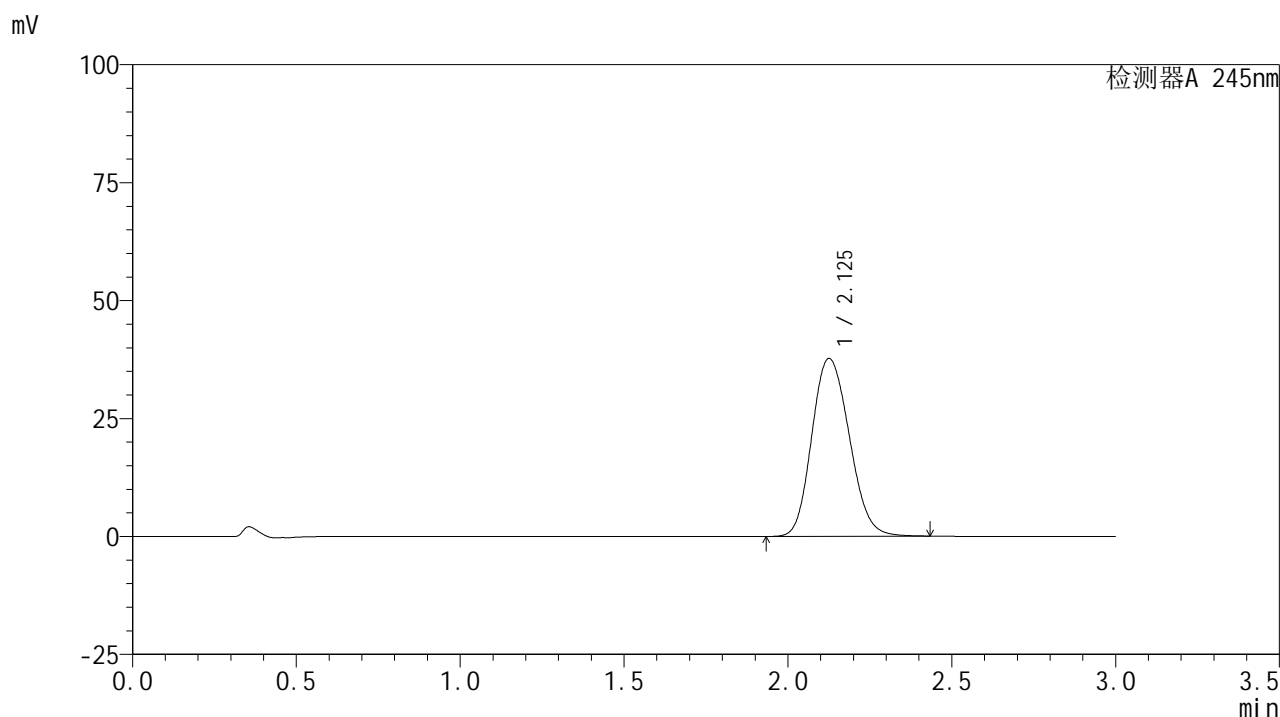
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	311920	100.000	38982	1656	1.160	--
总计		311920	100.000	38982			

图107 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-36/26-423-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

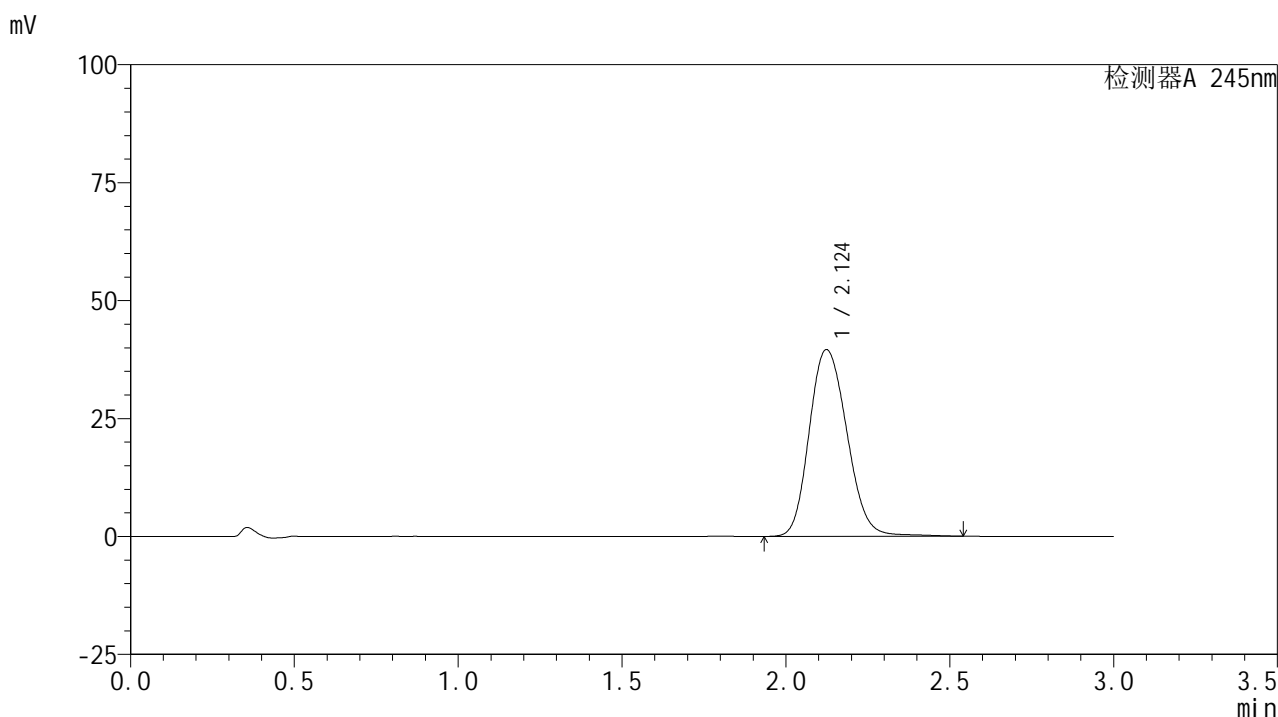
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	300742	100.000	37640	1660	1.159	--
总计		300742	100.000	37640			

图108 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-36/26-424-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

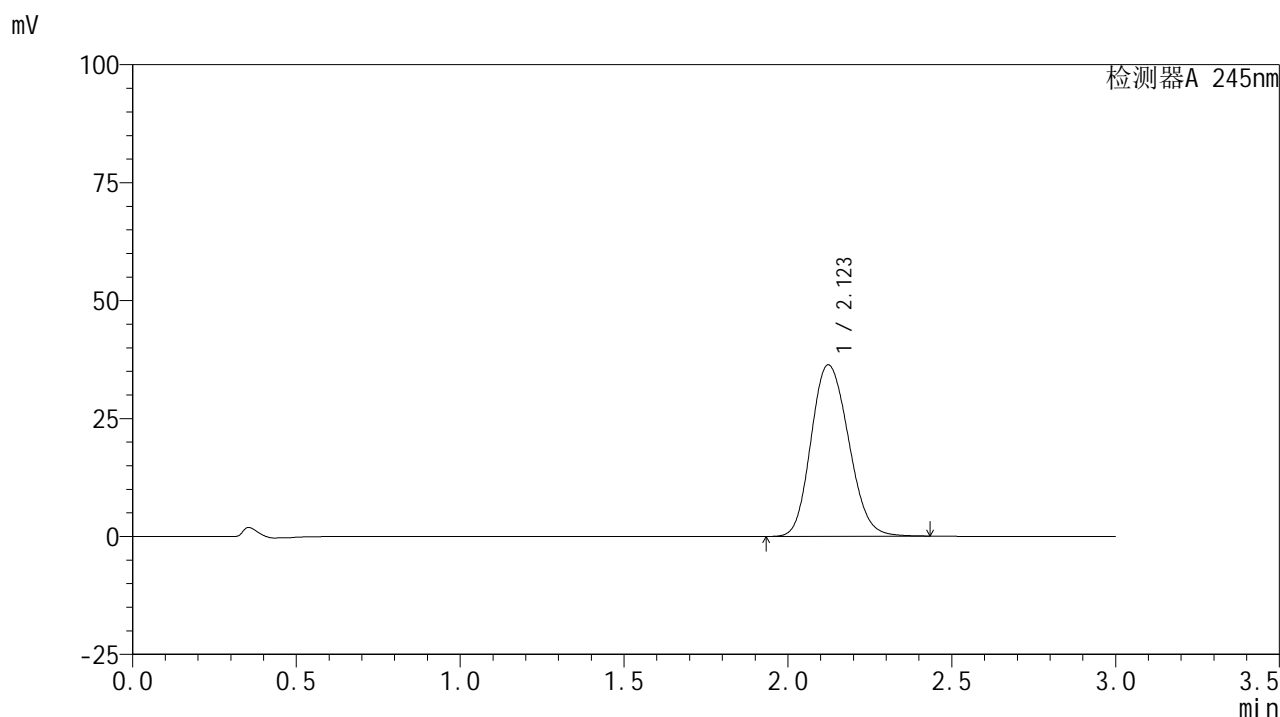
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	317836	100.000	39587	1661	1.162	--
总计		317836	100.000	39587			

图109 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-36/26-425-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

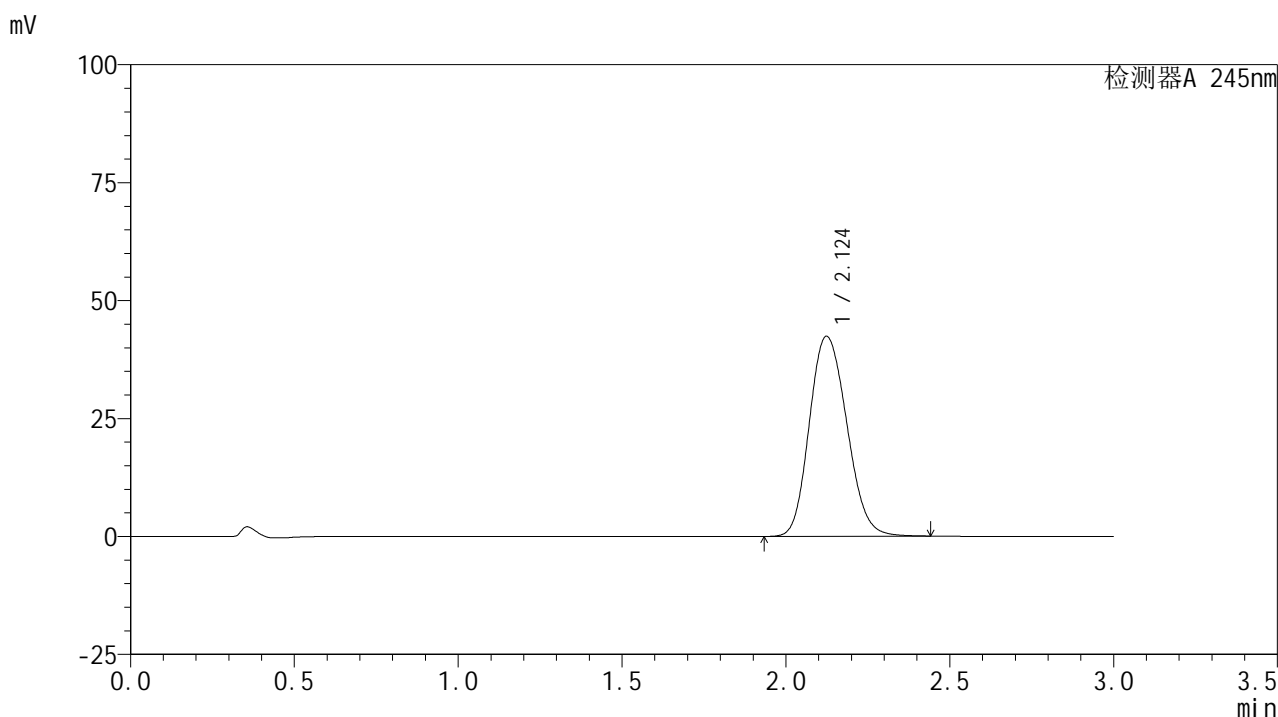
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	290017	100.000	36356	1655	1.158	--
总计		290017	100.000	36356			

图110 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-36/26-426-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

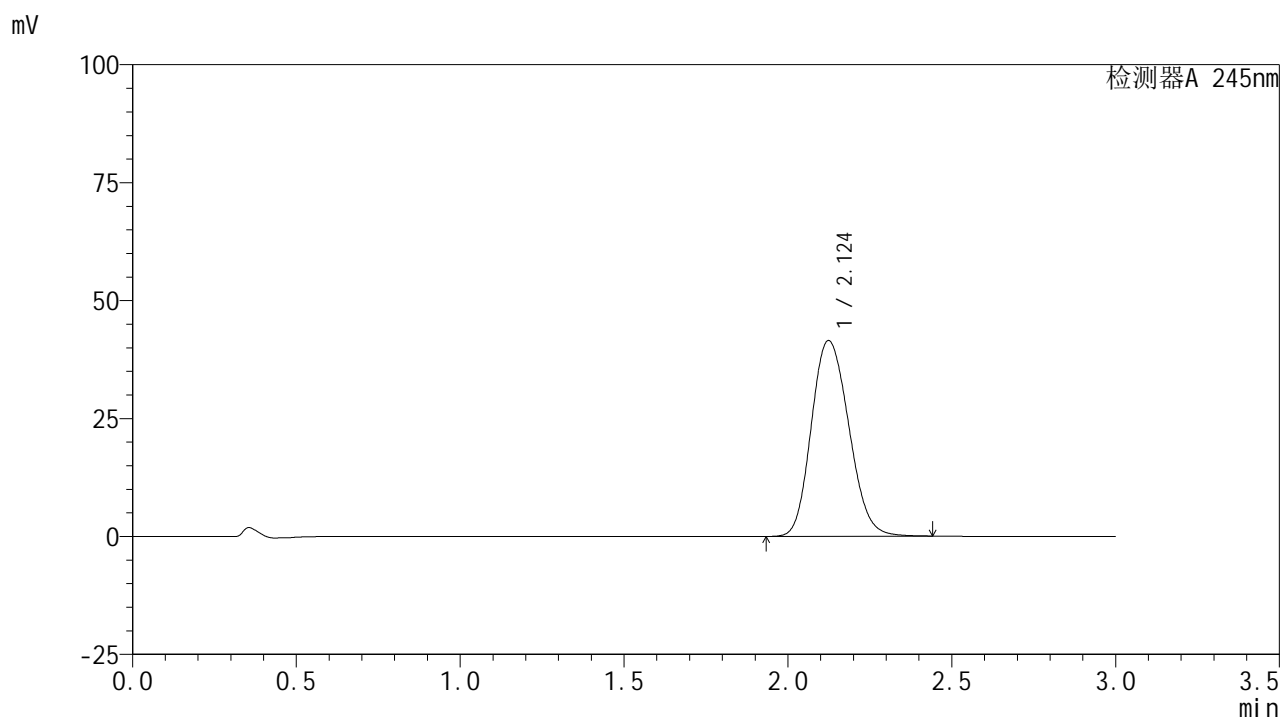
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	337873	100.000	42379	1663	1.161	--
总计		337873	100.000	42379			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-36/26-427-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

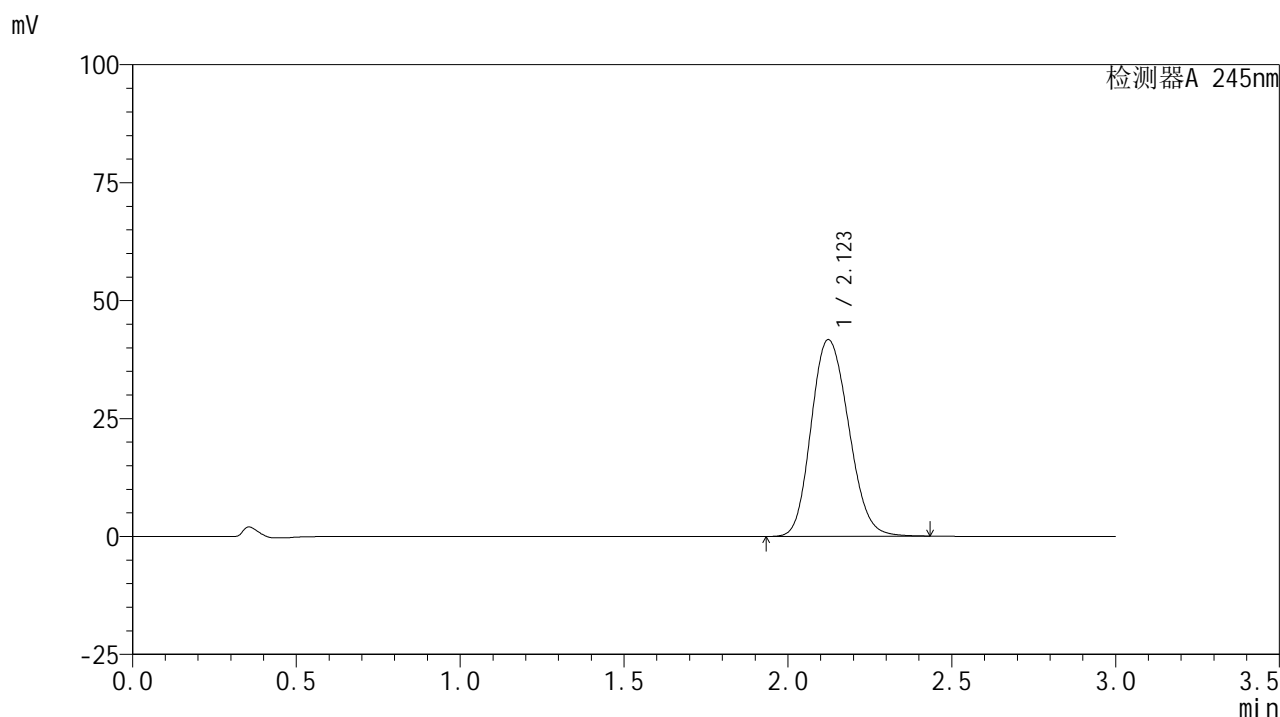
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	330951	100.000	41482	1658	1.160	--
总计		330951	100.000	41482			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-36/26-428-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:25:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

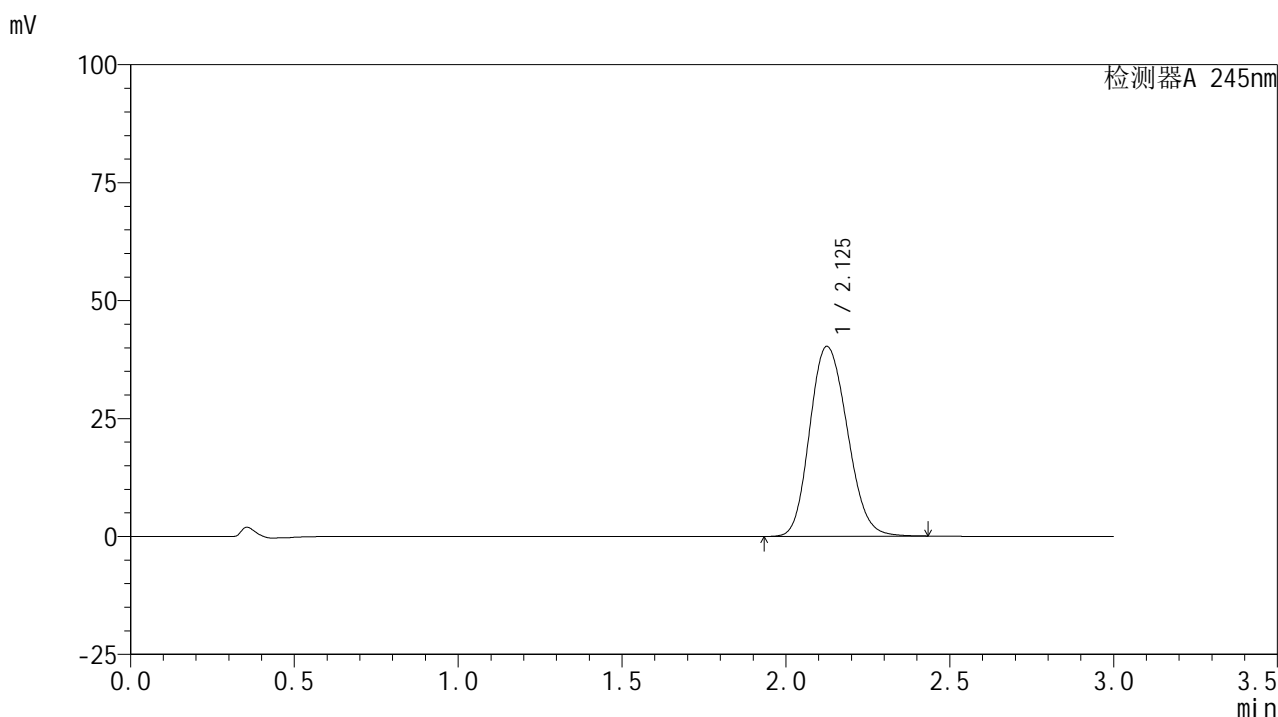
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	332024	100.000	41695	1662	1.161	--
总计		332024	100.000	41695			

图113 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-36/26-429-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/04 16:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

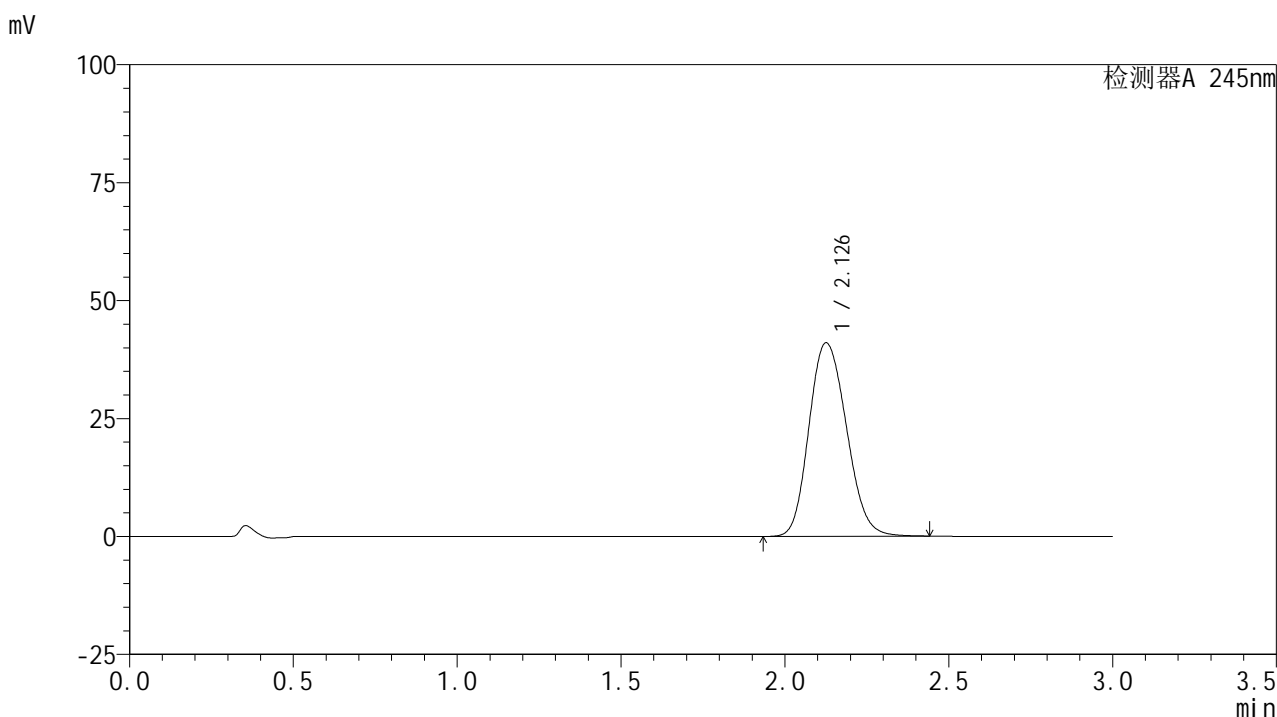
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	321106	100.000	40203	1659	1.161	--
总计		321106	100.000	40203			

图114 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-36/26-430-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

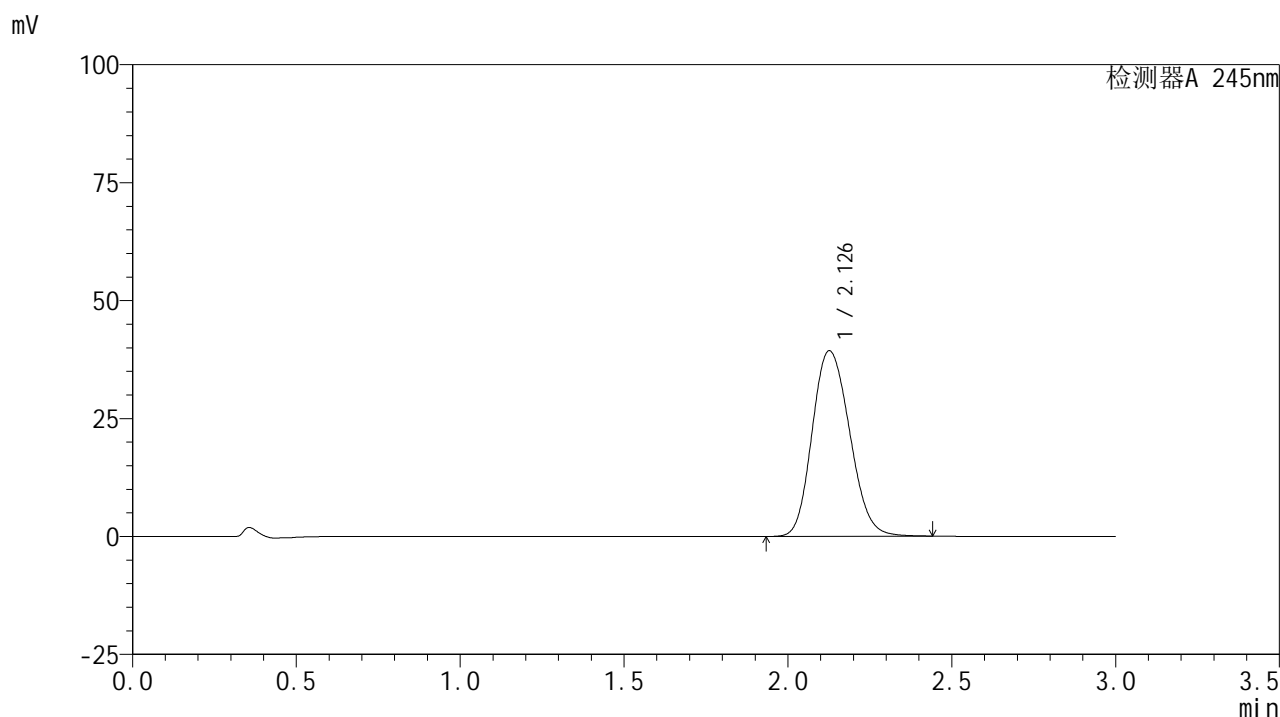
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	327236	100.000	40933	1661	1.162	--
总计		327236	100.000	40933			

图115 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-36/26-431-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

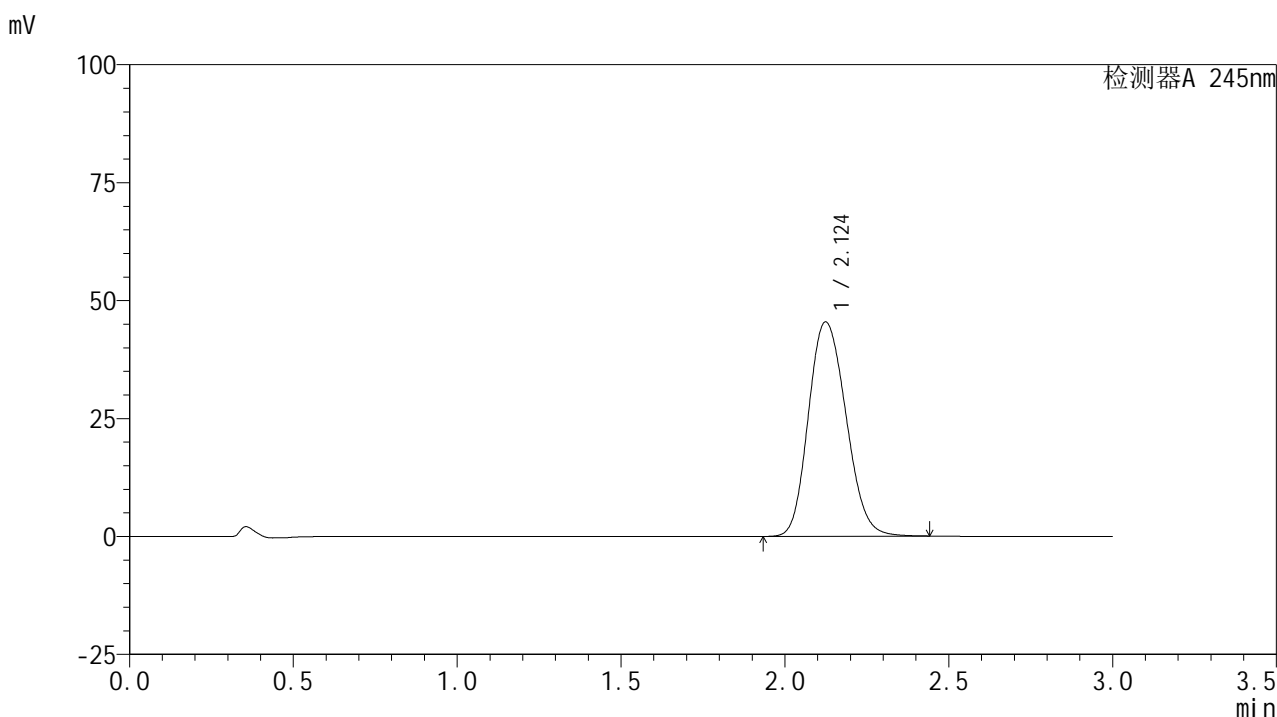
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	313609	100.000	39268	1664	1.163	--
总计		313609	100.000	39268			

图116 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-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 - 0-36/26-432-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

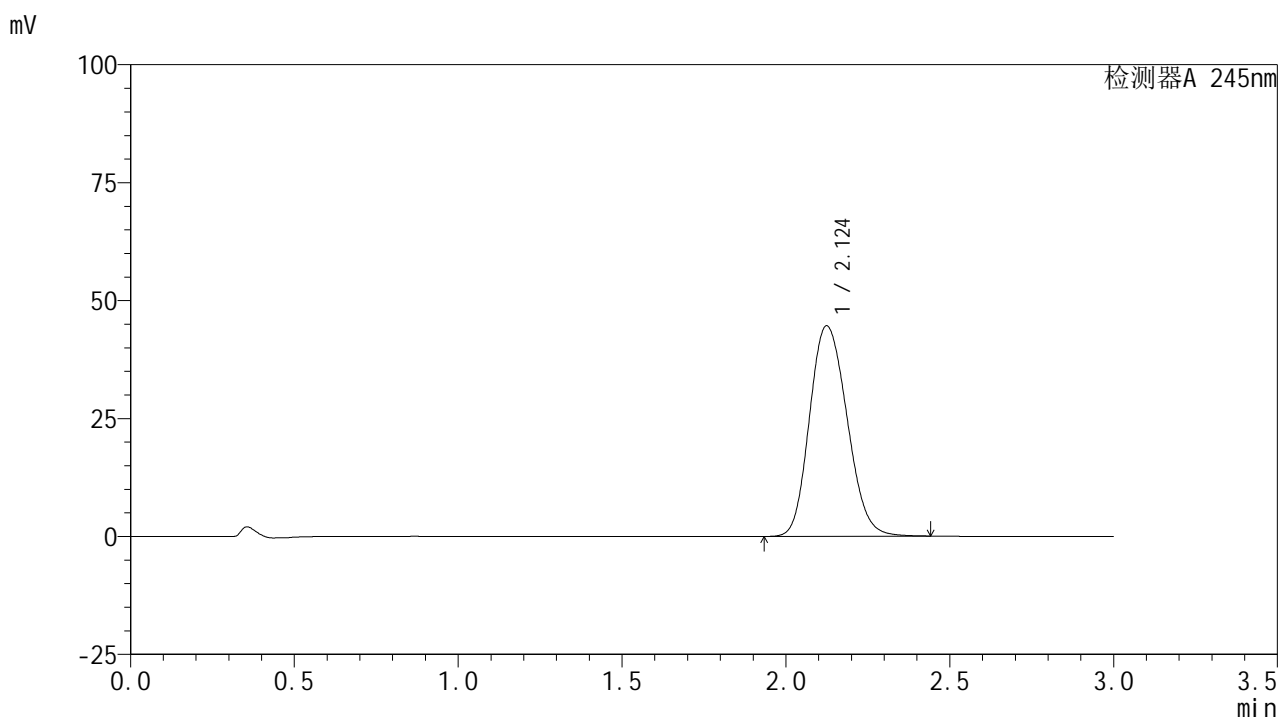
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	363478	100.000	45413	1648	1.163	--
总计		363478	100.000	45413			

图117 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-433-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

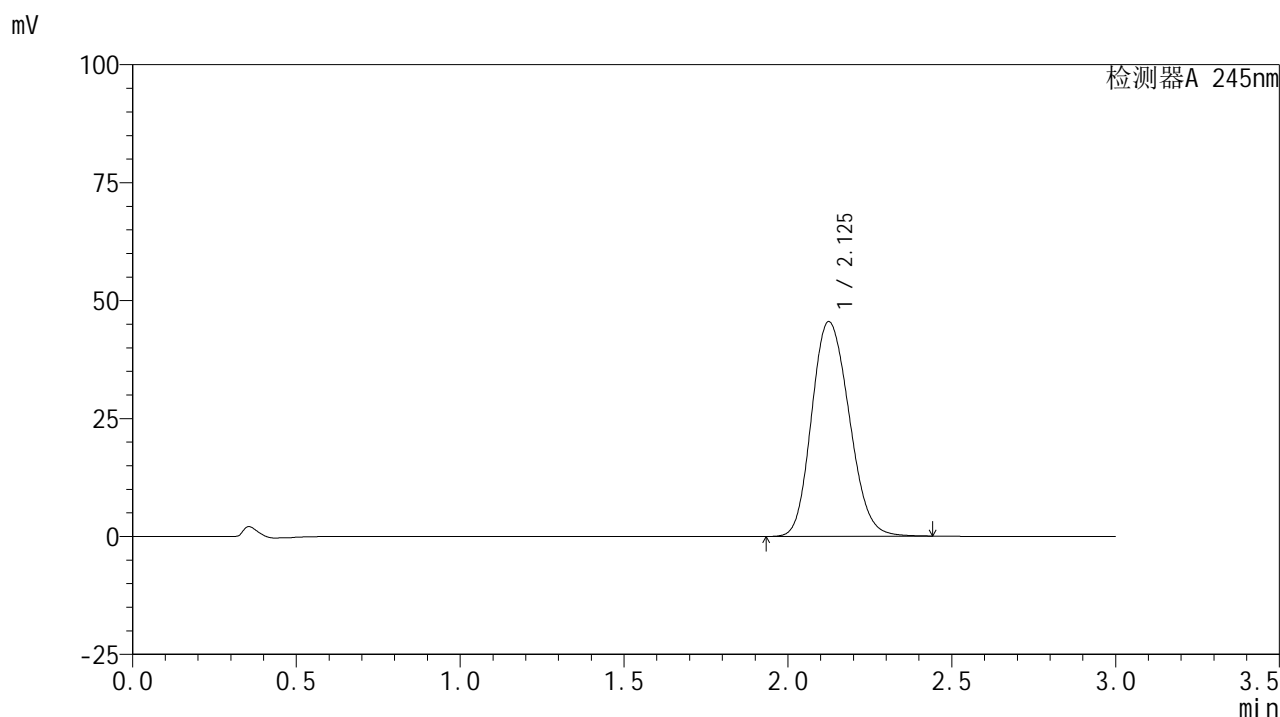
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	356183	100.000	44586	1655	1.163	--
总计		356183	100.000	44586			

图118 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-434-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

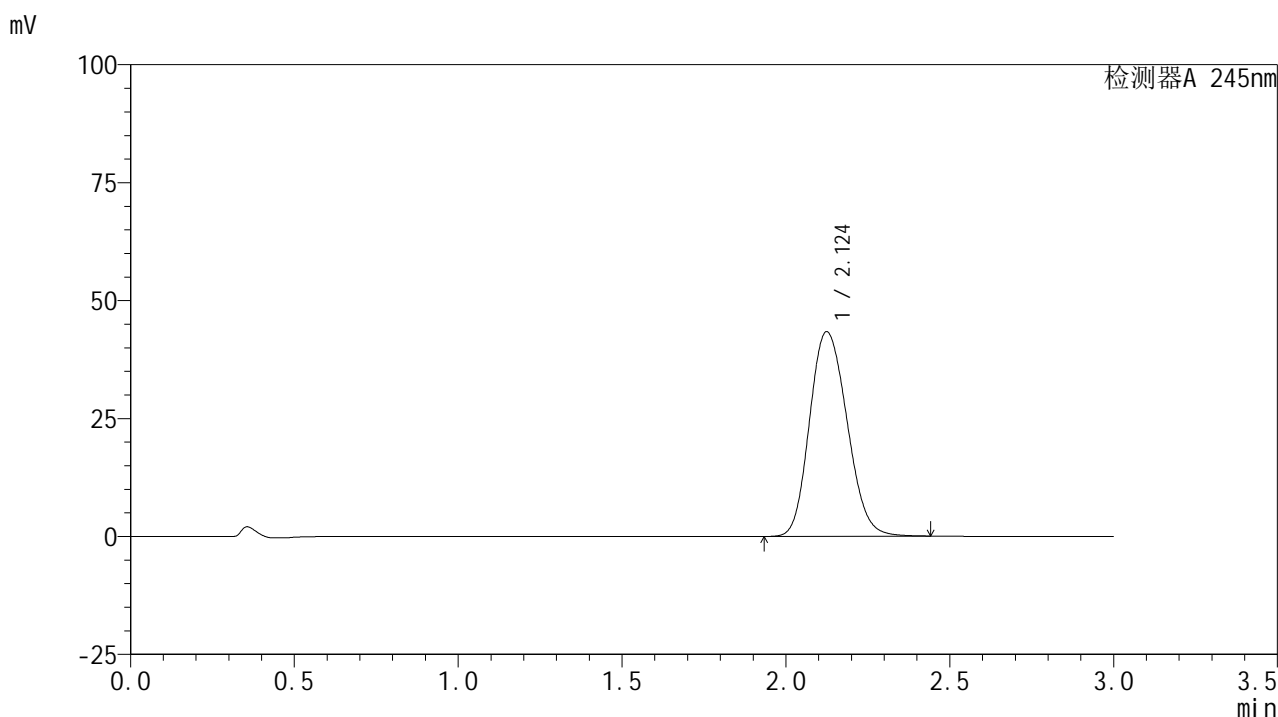
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	363162	100.000	45458	1656	1.164	--
总计		363162	100.000	45458			

图119 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-435-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

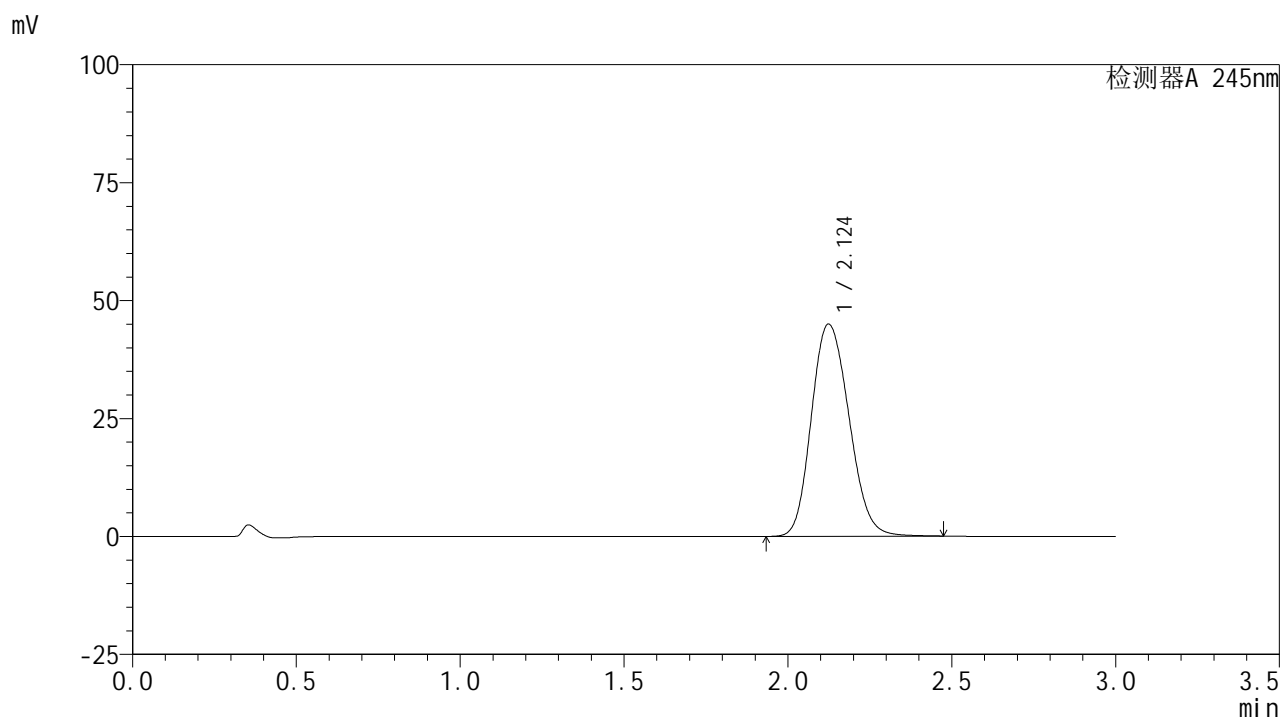
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	345921	100.000	43340	1658	1.163	--
总计		345921	100.000	43340			

图120 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-436-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

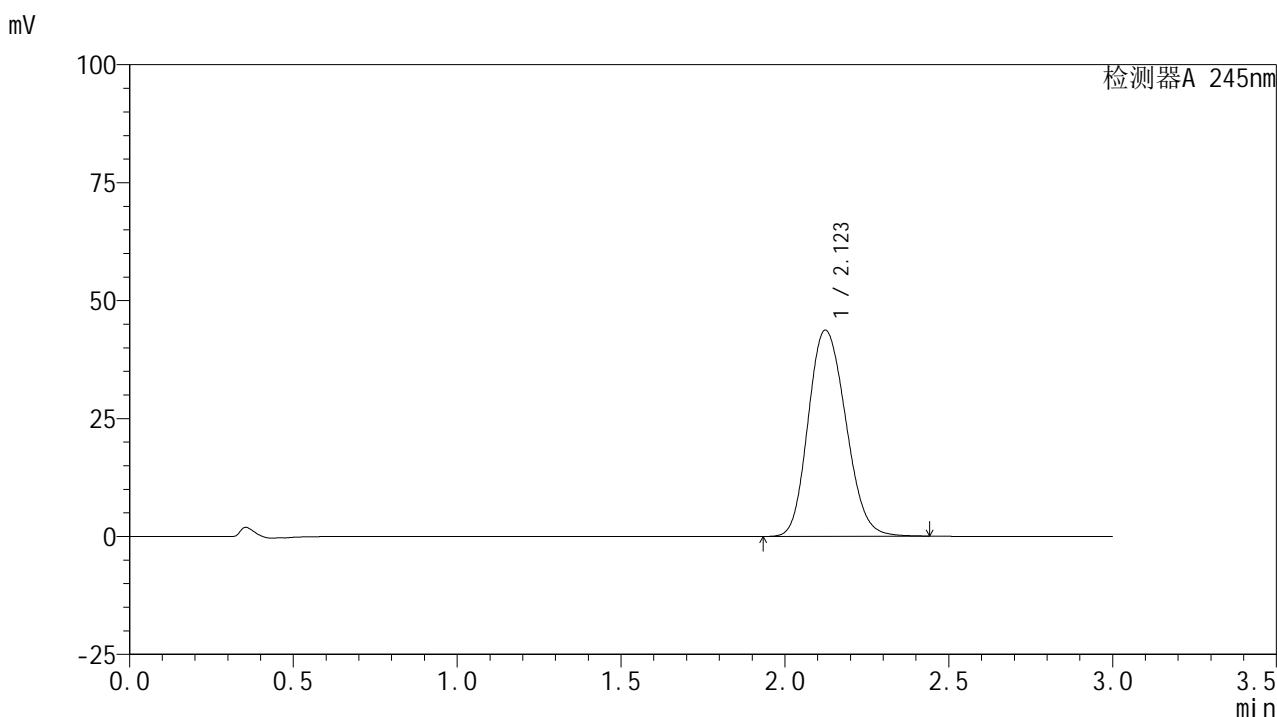
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	359974	100.000	44966	1651	1.164	--
总计		359974	100.000	44966			

图121 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-437-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

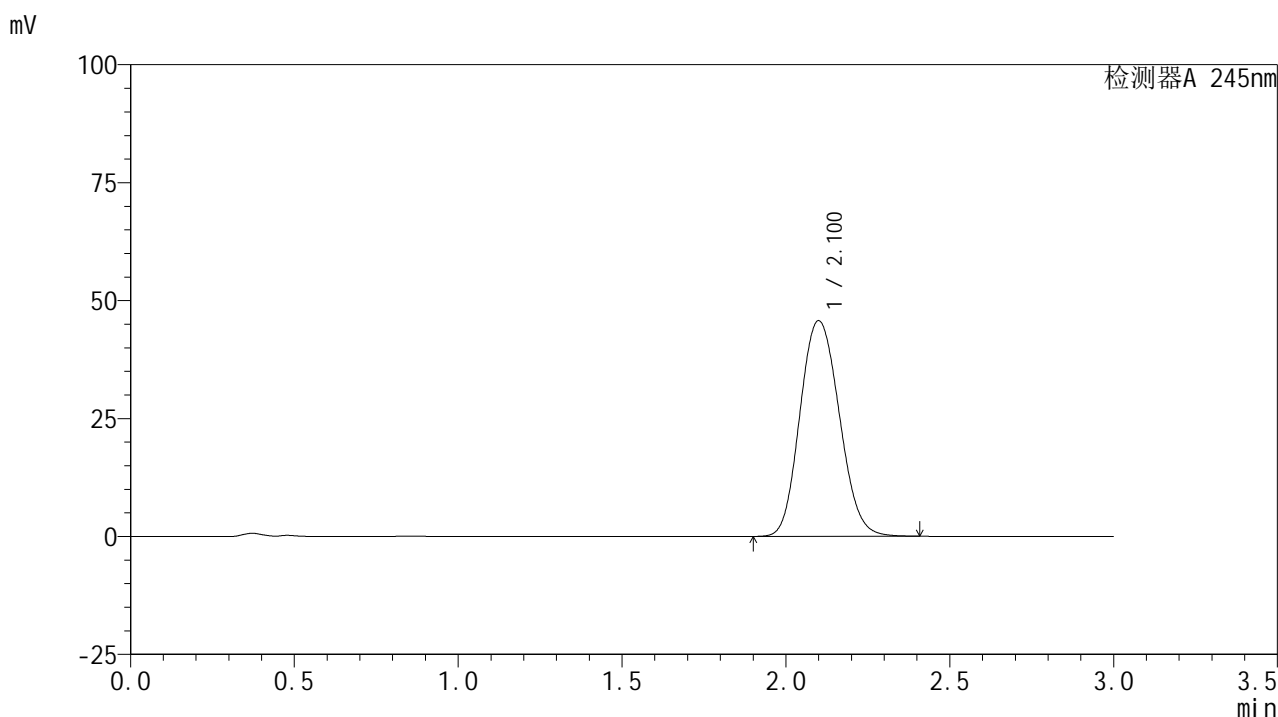
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	349259	100.000	43710	1651	1.164	--
总计		349259	100.000	43710			

图122 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-438-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 16:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

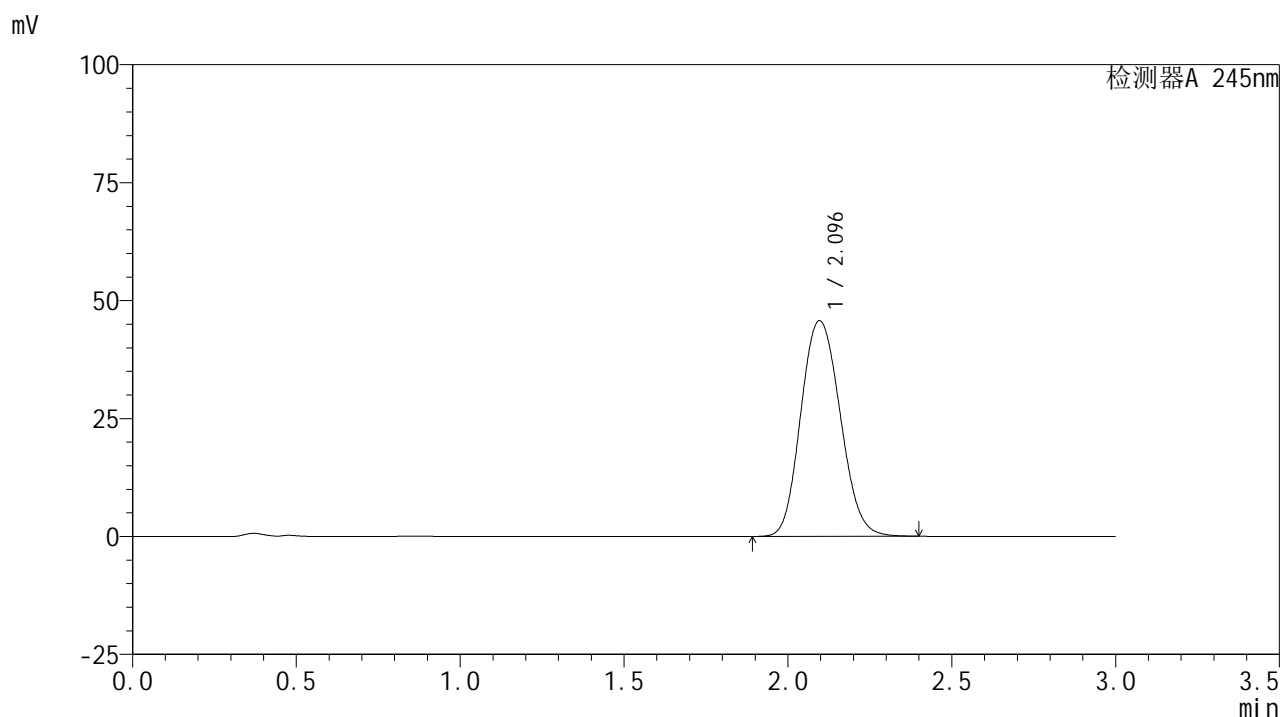
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	382520	100.000	45673	1479	1.123	--
总计		382520	100.000	45673			

图123 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg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 - 0-36/26-439-2 - cbzj-BXJVV61p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240904-rcqx-FX275.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 17:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/05 09:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.096	382777	100.000	45724	1473	1.123	--
总计		382777	100.000	45724			

图124 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJVV61批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2