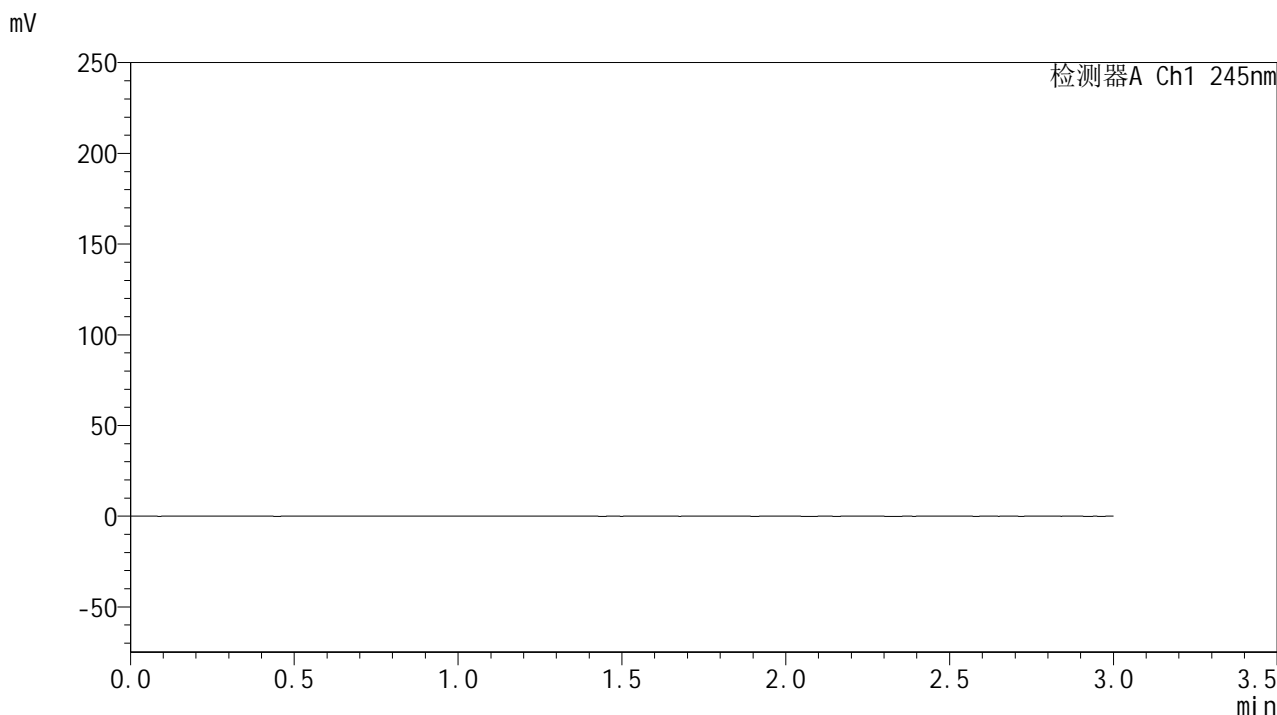


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-749-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

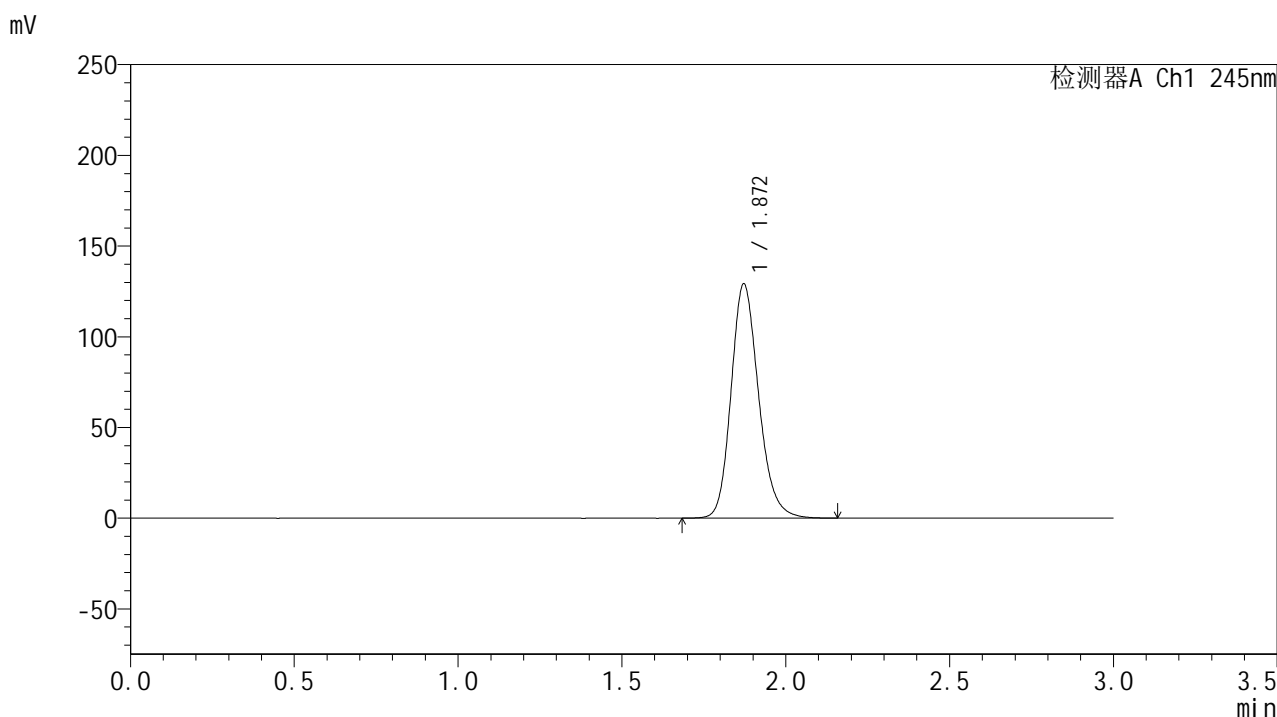
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-750-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

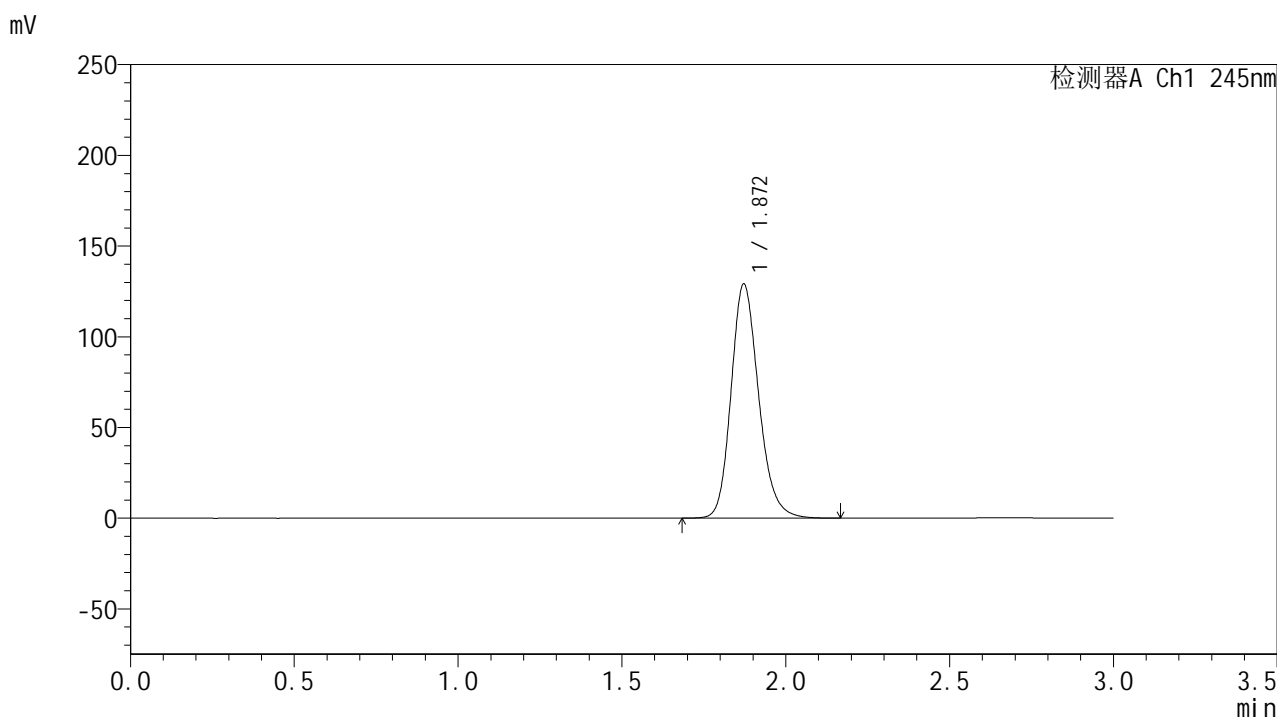
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	755548	100.000	129179	2443	1.188	--
总计		755548	100.000	129179			

图2 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-751-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

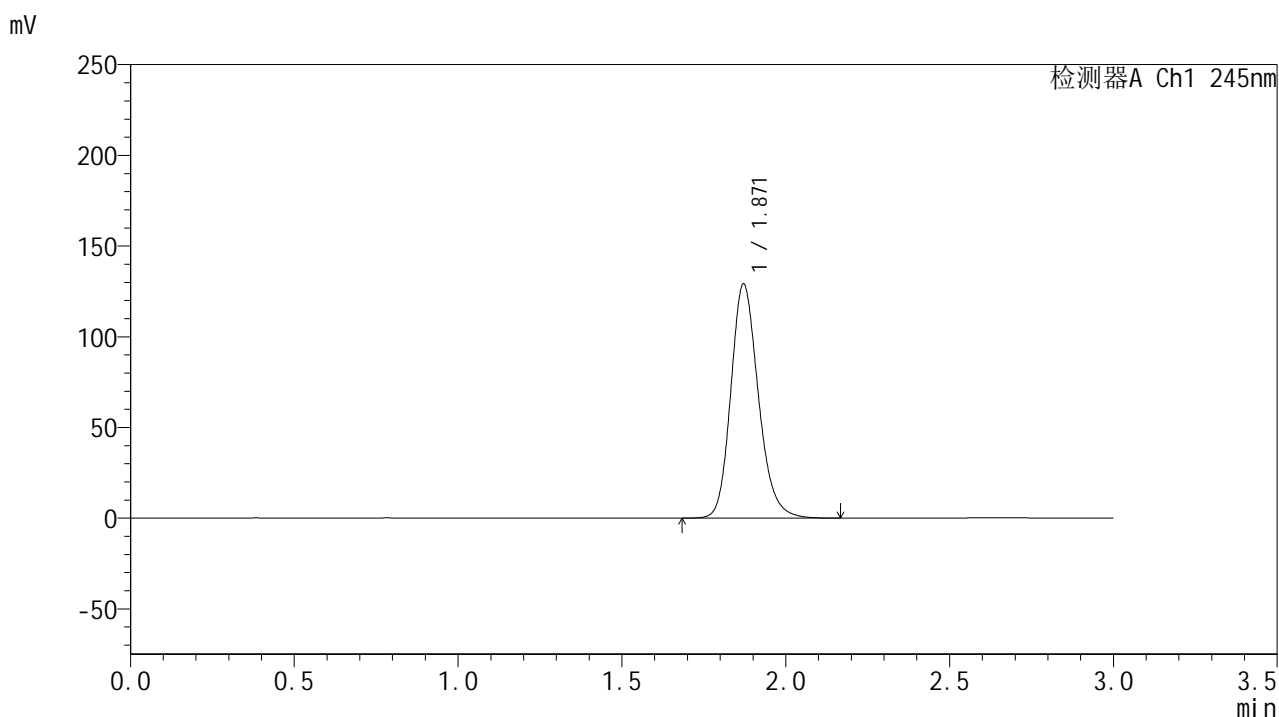
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	755929	100.000	129166	2443	1.190	--
总计		755929	100.000	129166			

图3 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-752-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

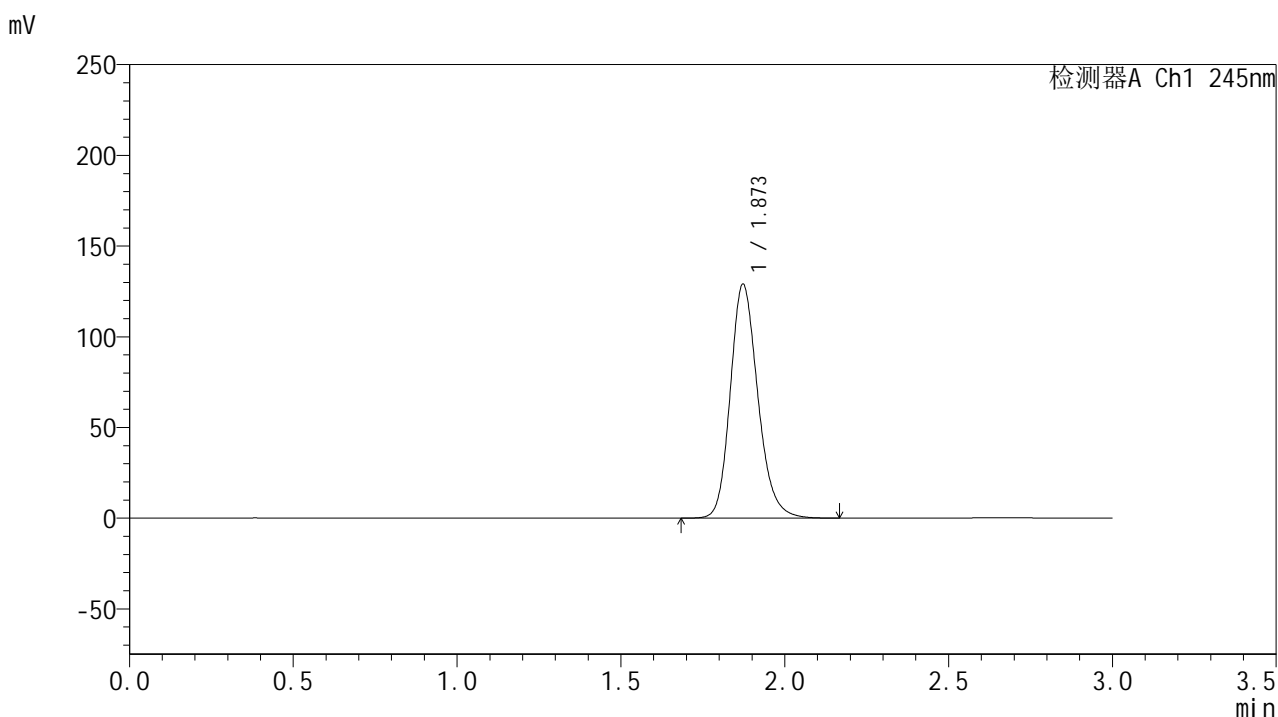
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	755914	100.000	129132	2438	1.190	--
总计		755914	100.000	129132			

图4 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-753-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

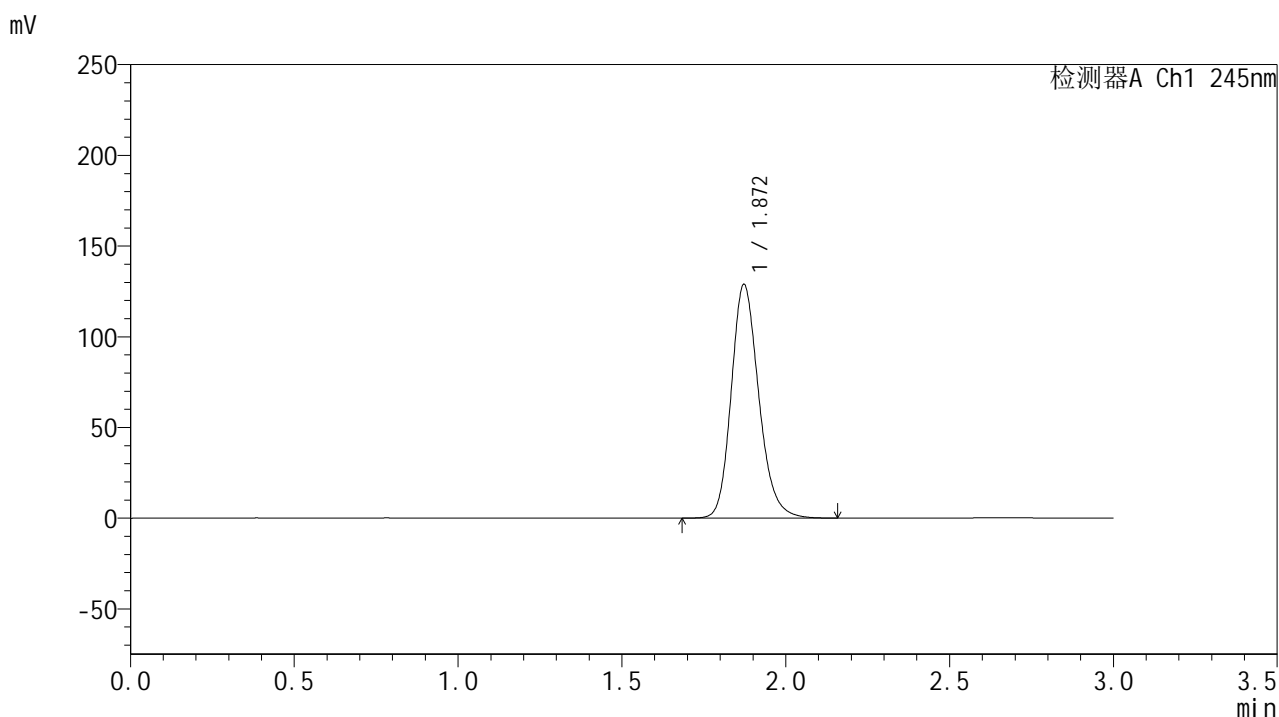
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	754854	100.000	128996	2444	1.191	--
总计		754854	100.000	128996			

图5 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-754-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

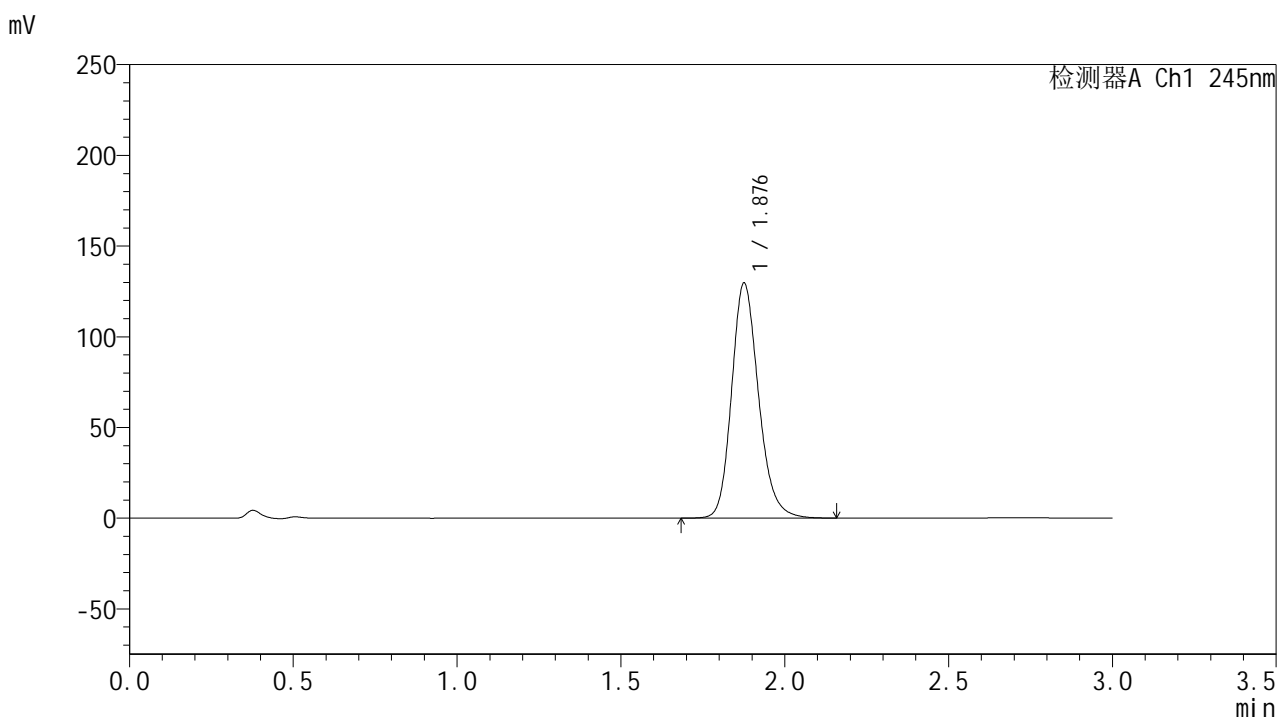
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	753807	100.000	128857	2446	1.192	--
总计		753807	100.000	128857			

图6 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-755-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

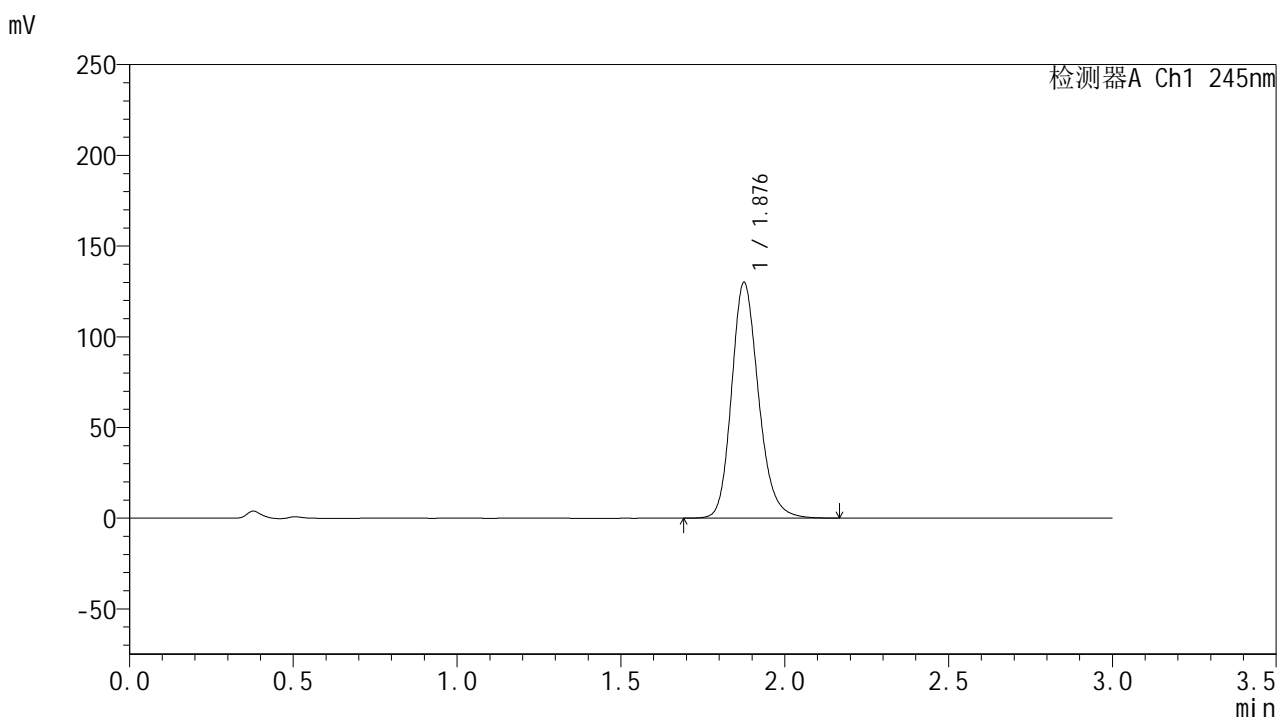
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	741030	100.000	128906	2581	1.191	--
总计		741030	100.000	128906			

图7 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-756-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:59:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

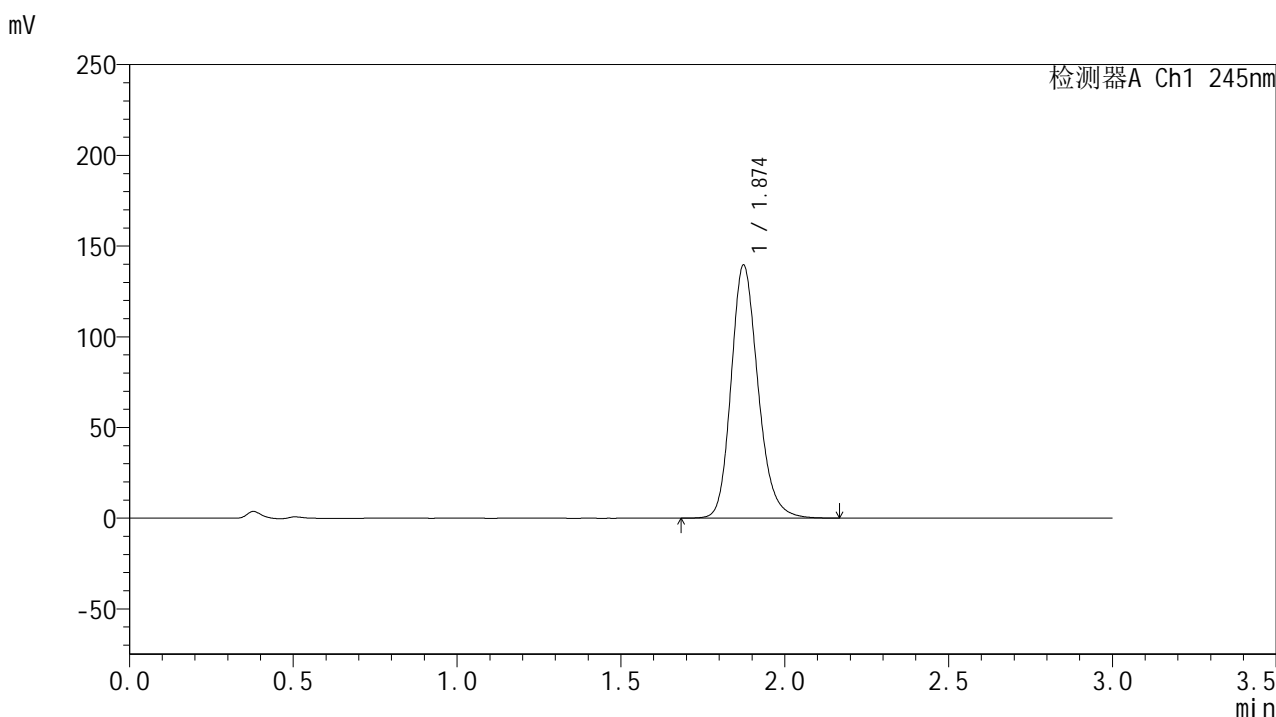
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	742964	100.000	129250	2579	1.191	--
总计		742964	100.000	129250			

图8 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-757-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:02:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

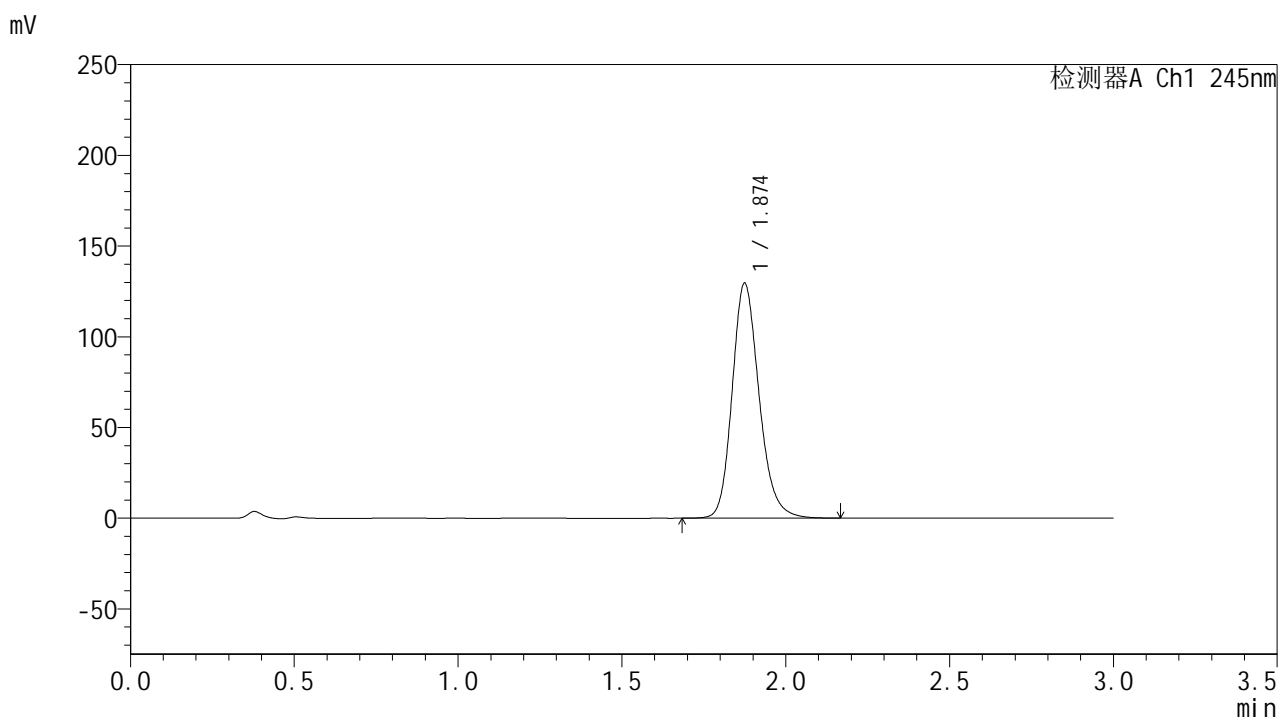
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	797989	100.000	139273	2576	1.194	--
总计		797989	100.000	139273			

图9 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-758-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

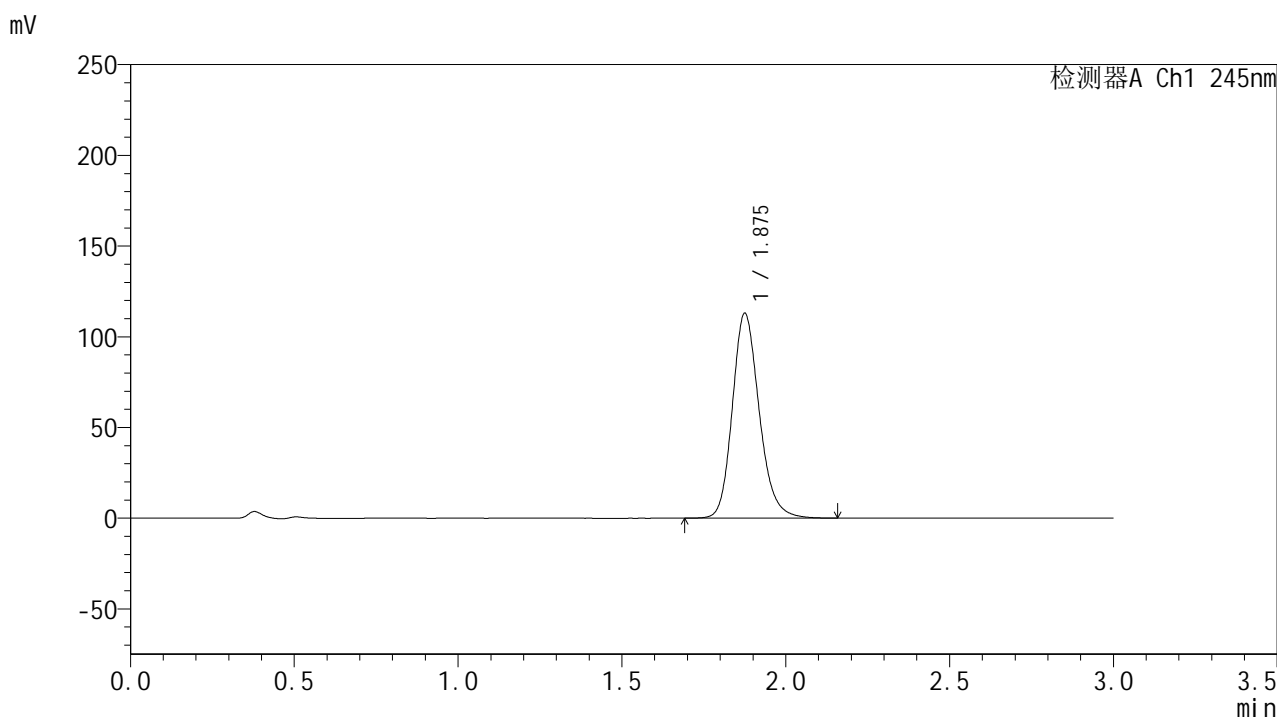
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	740234	100.000	129222	2578	1.193	--
总计		740234	100.000	129222			

图10 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-759-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

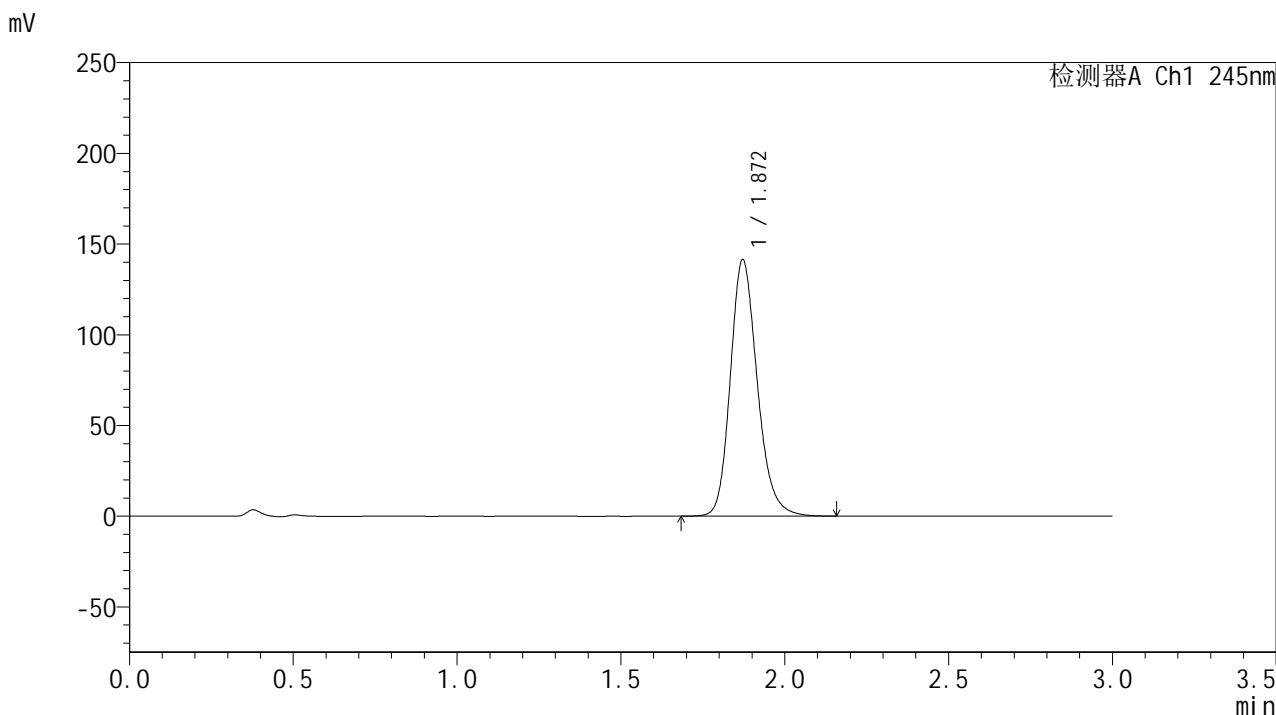
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	644333	100.000	112537	2586	1.188	--
总计		644333	100.000	112537			

图11 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-760-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

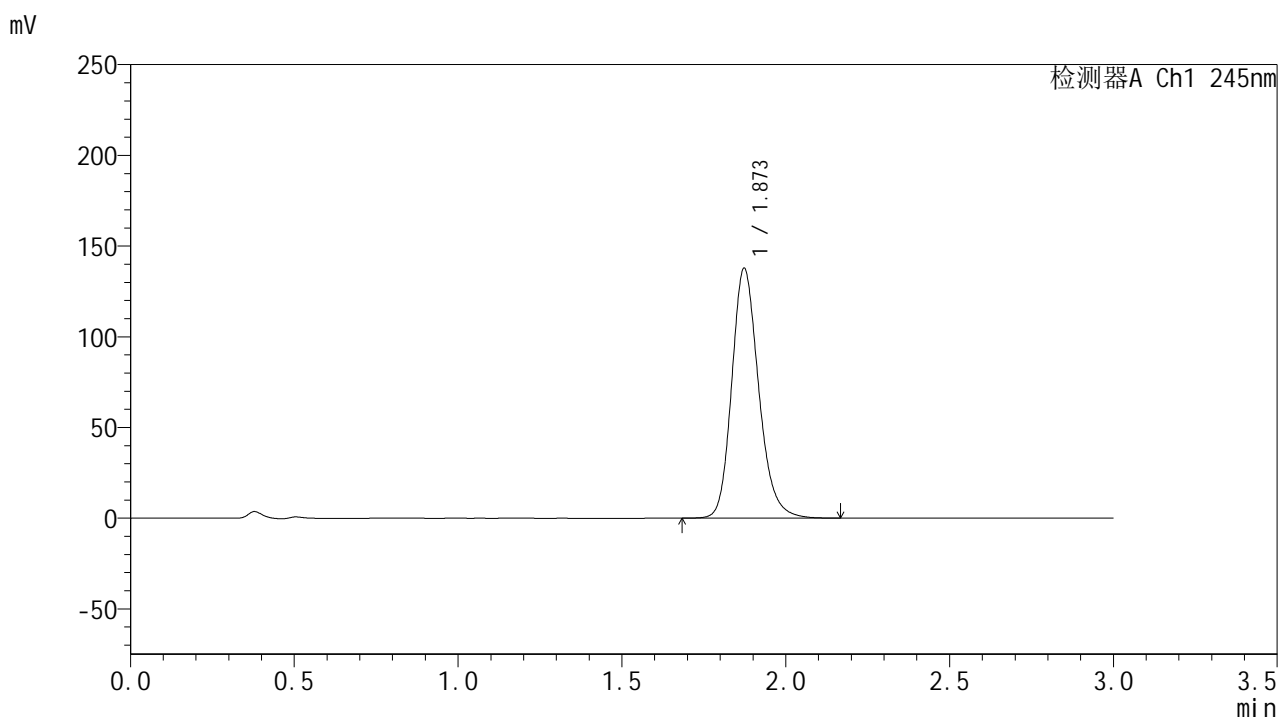
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	808272	100.000	141445	2569	1.195	--
总计		808272	100.000	141445			

图12 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-761-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:15:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

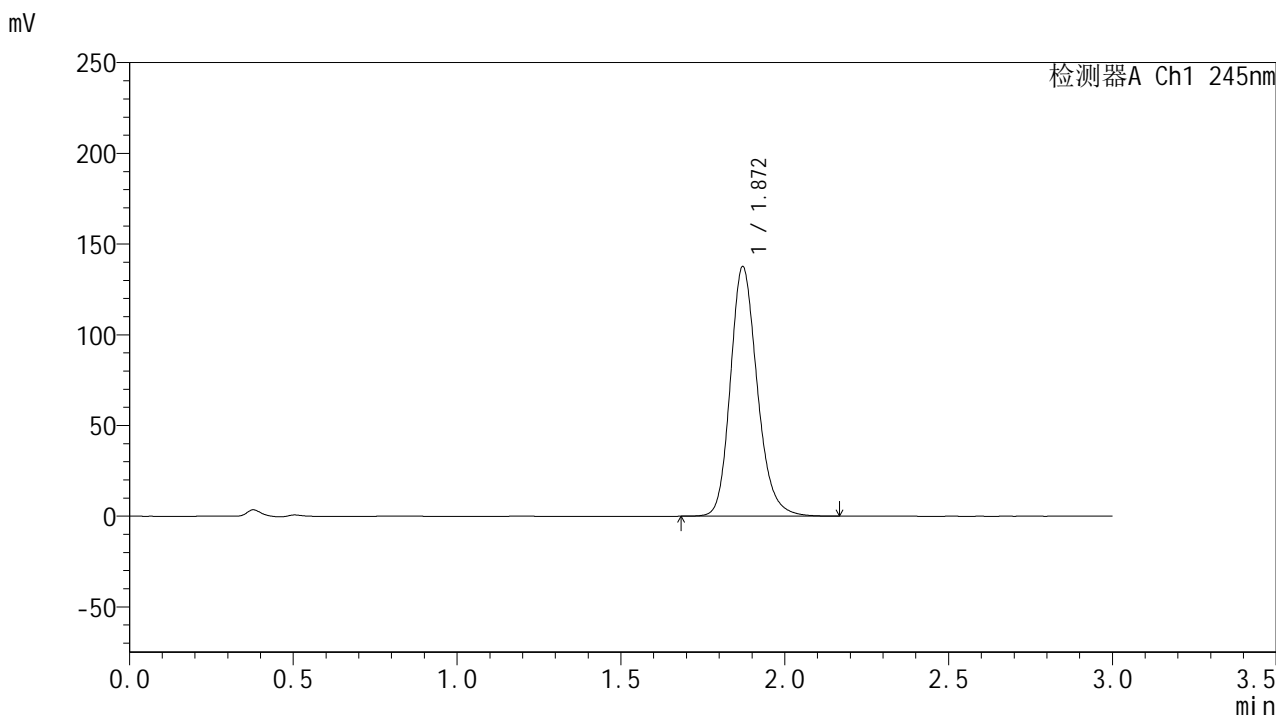
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	787334	100.000	137689	2577	1.195	--
总计		787334	100.000	137689			

图13 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-762-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

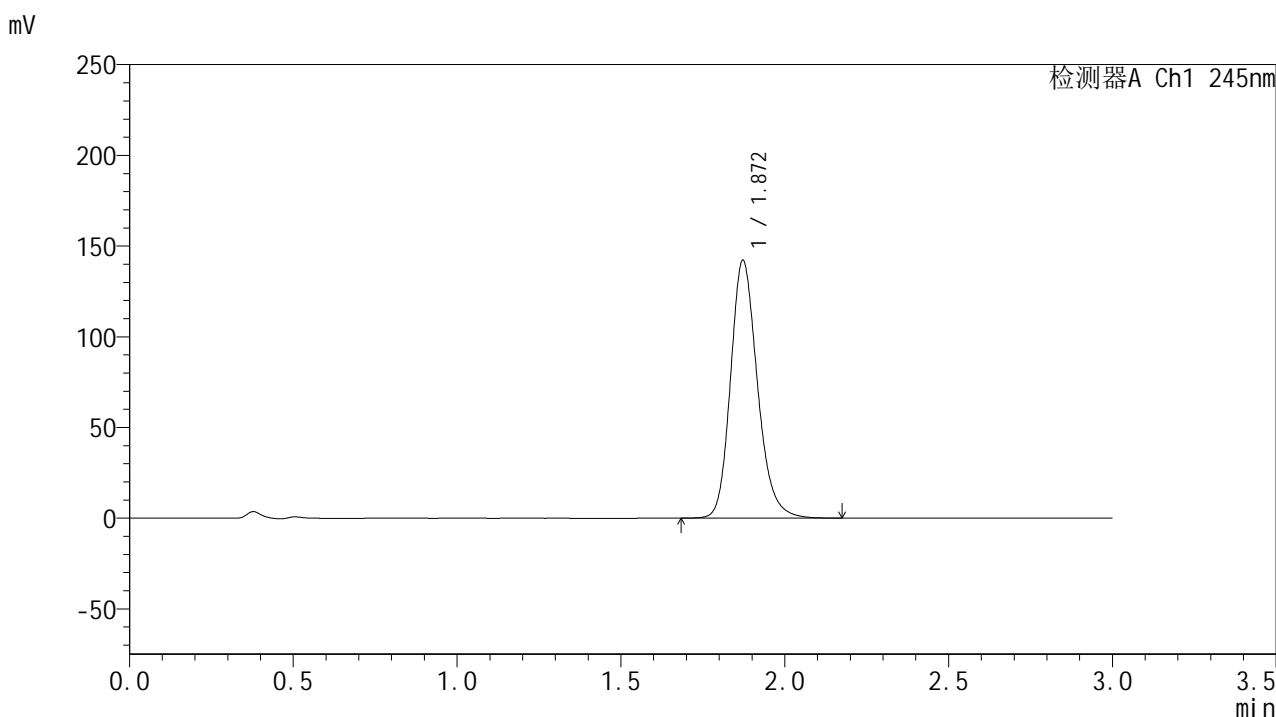
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	784696	100.000	137599	2582	1.194	--
总计		784696	100.000	137599			

图14 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-763-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:22:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:07:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

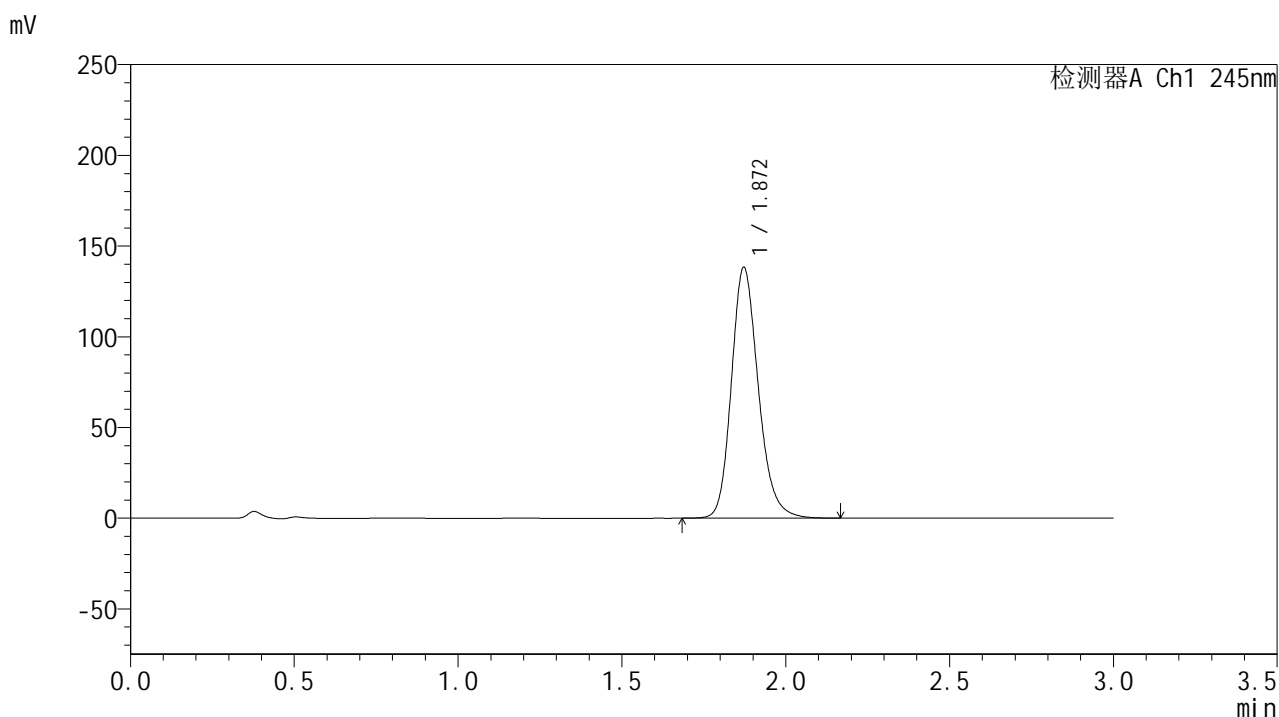
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	812053	100.000	142117	2576	1.197	--
总计		812053	100.000	142117			

图15 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-764-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

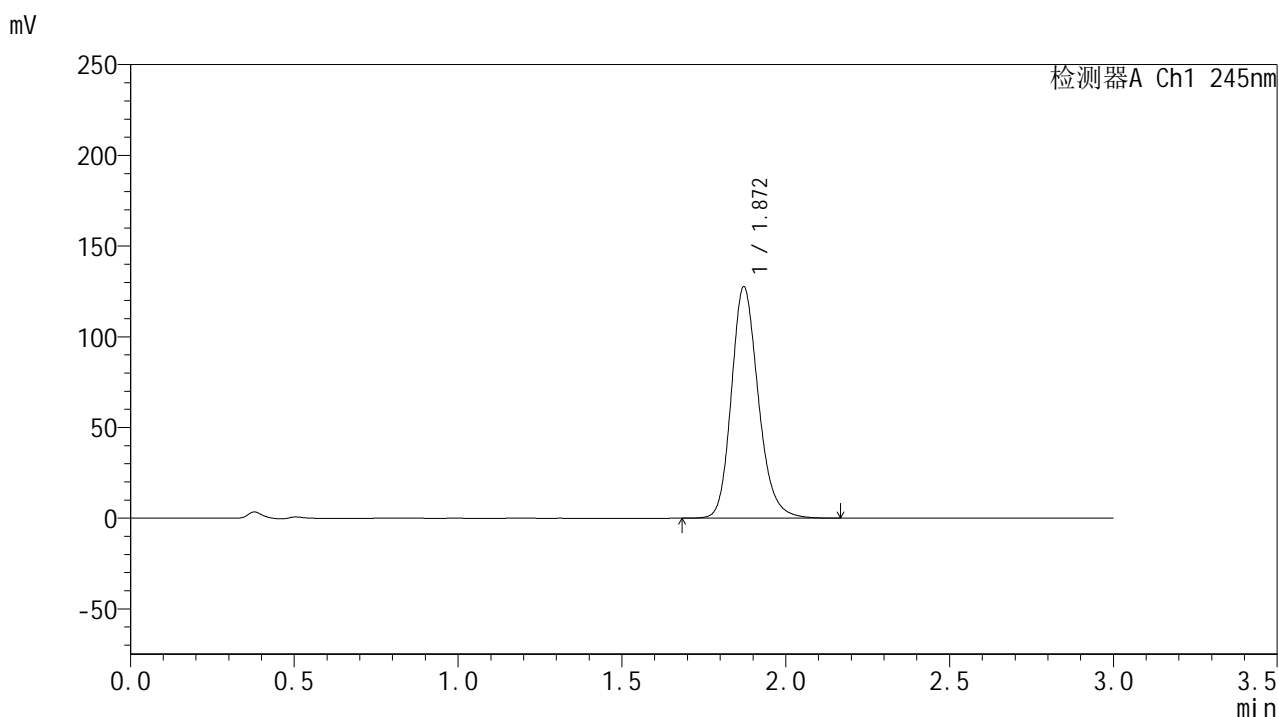
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	790261	100.000	138311	2570	1.195	--
总计		790261	100.000	138311			

图16 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-765-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

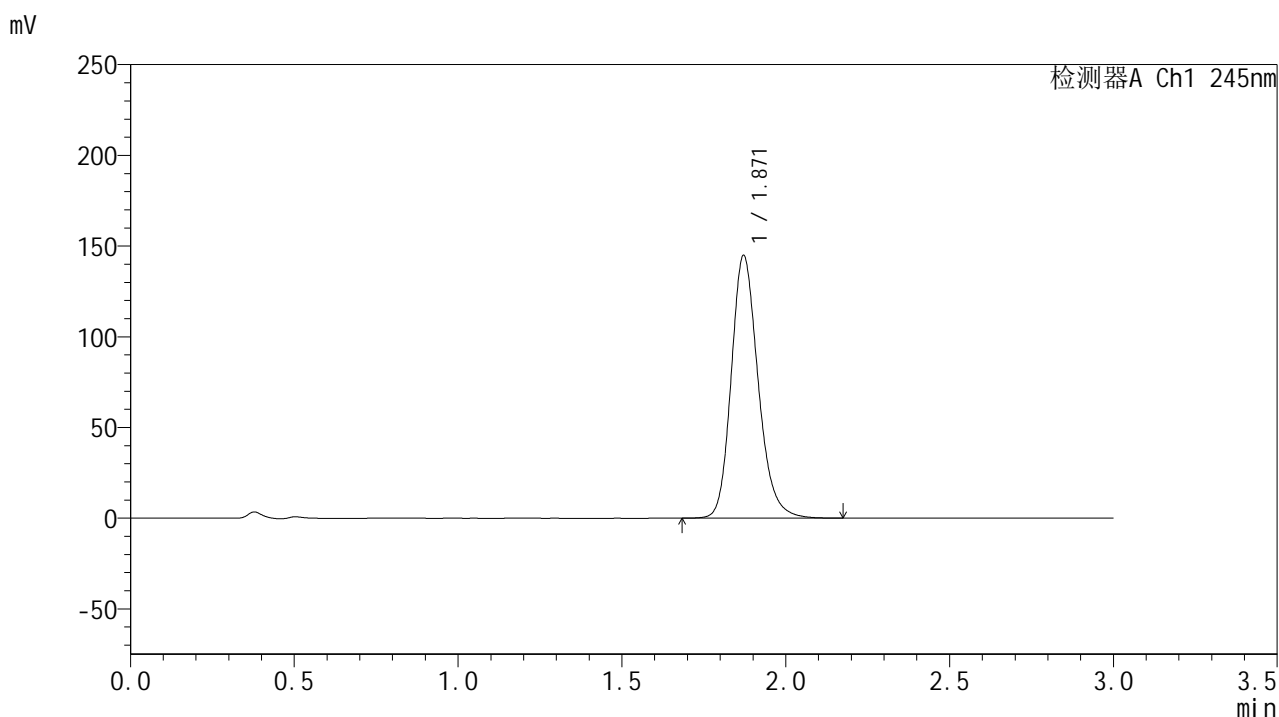
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	729640	100.000	127597	2569	1.192	--
总计		729640	100.000	127597			

图17 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-766-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

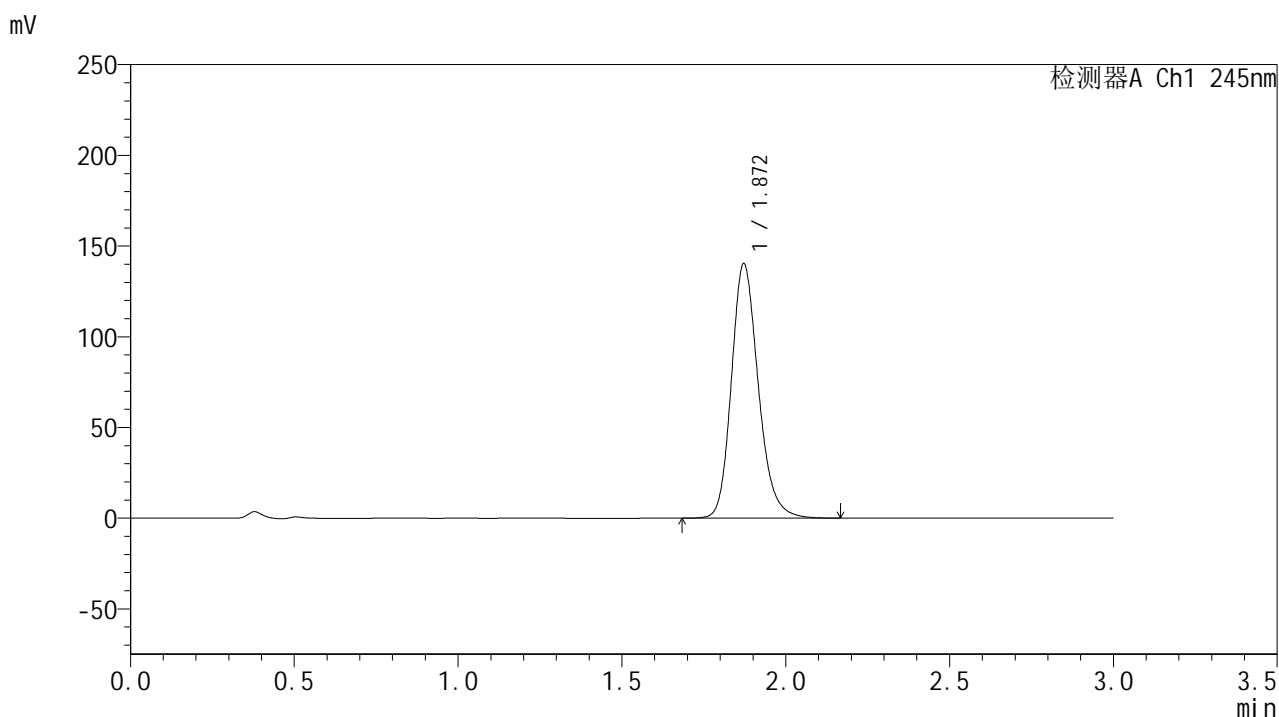
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	828080	100.000	144869	2572	1.197	--
总计		828080	100.000	144869			

图18 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-767-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:36:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

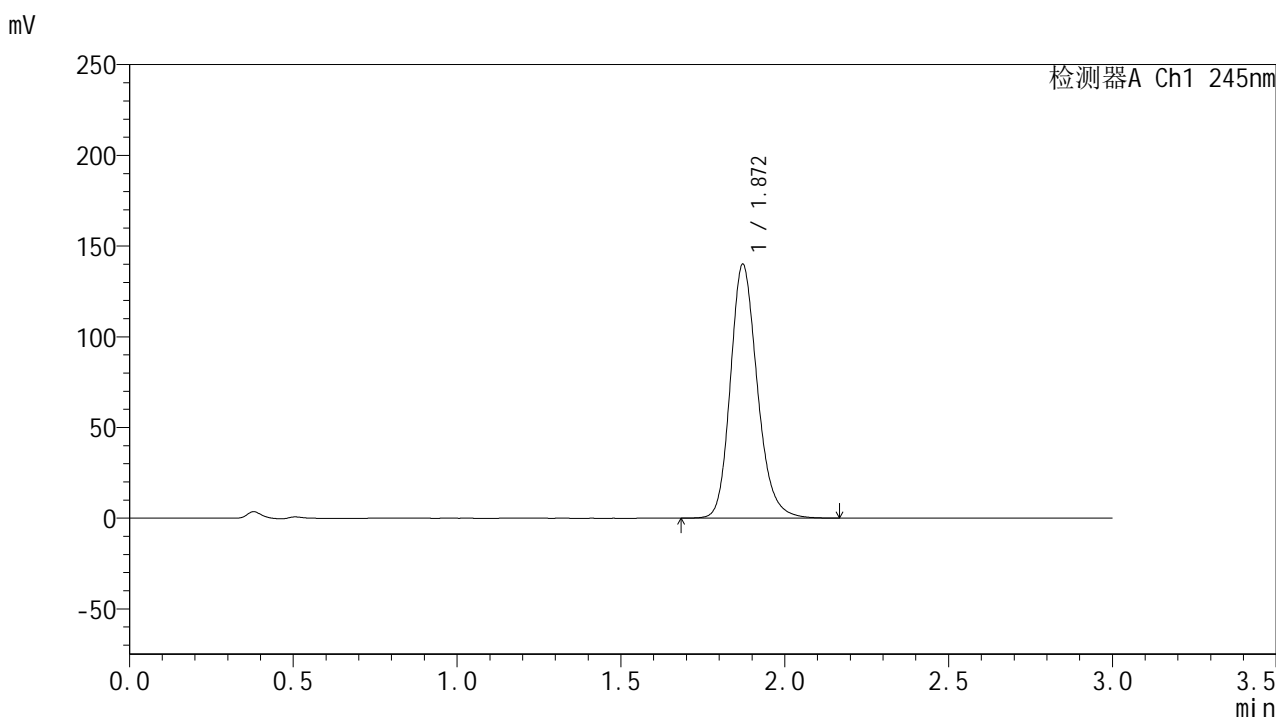
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	801505	100.000	140303	2575	1.196	--
总计		801505	100.000	140303			

图19 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-768-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

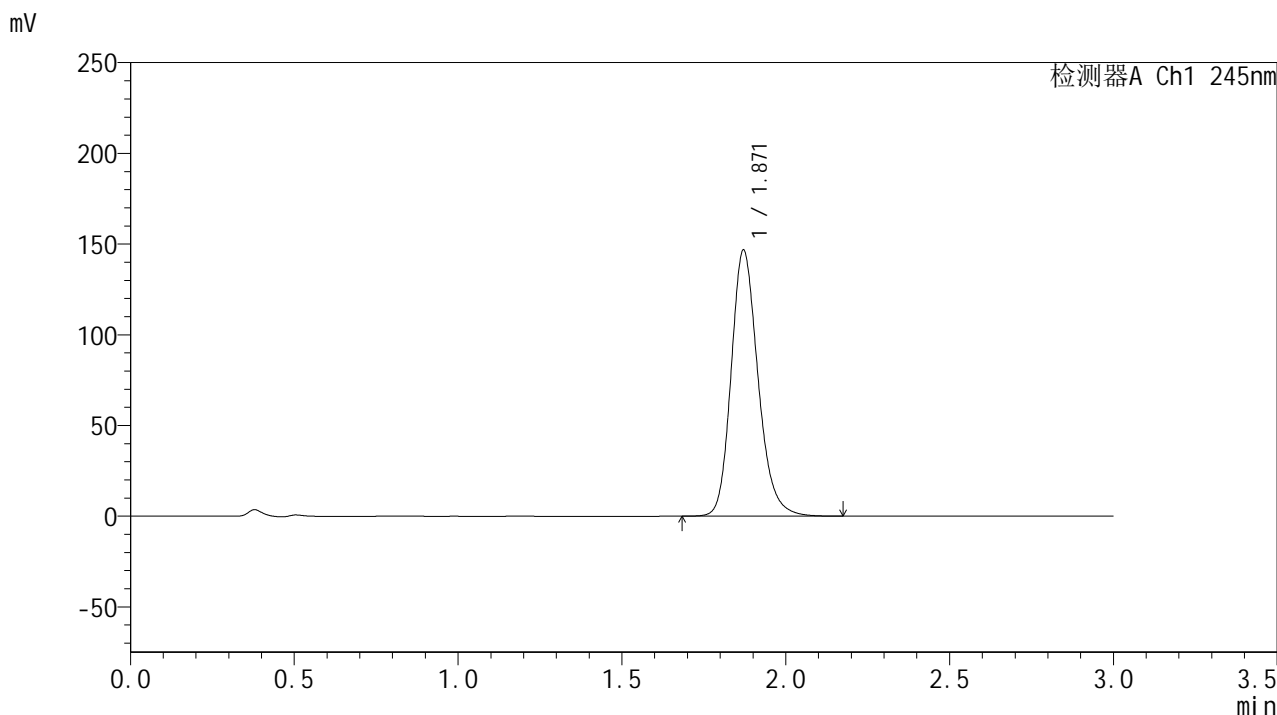
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	799510	100.000	139947	2575	1.197	--
总计		799510	100.000	139947			

图20 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-769-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:43:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

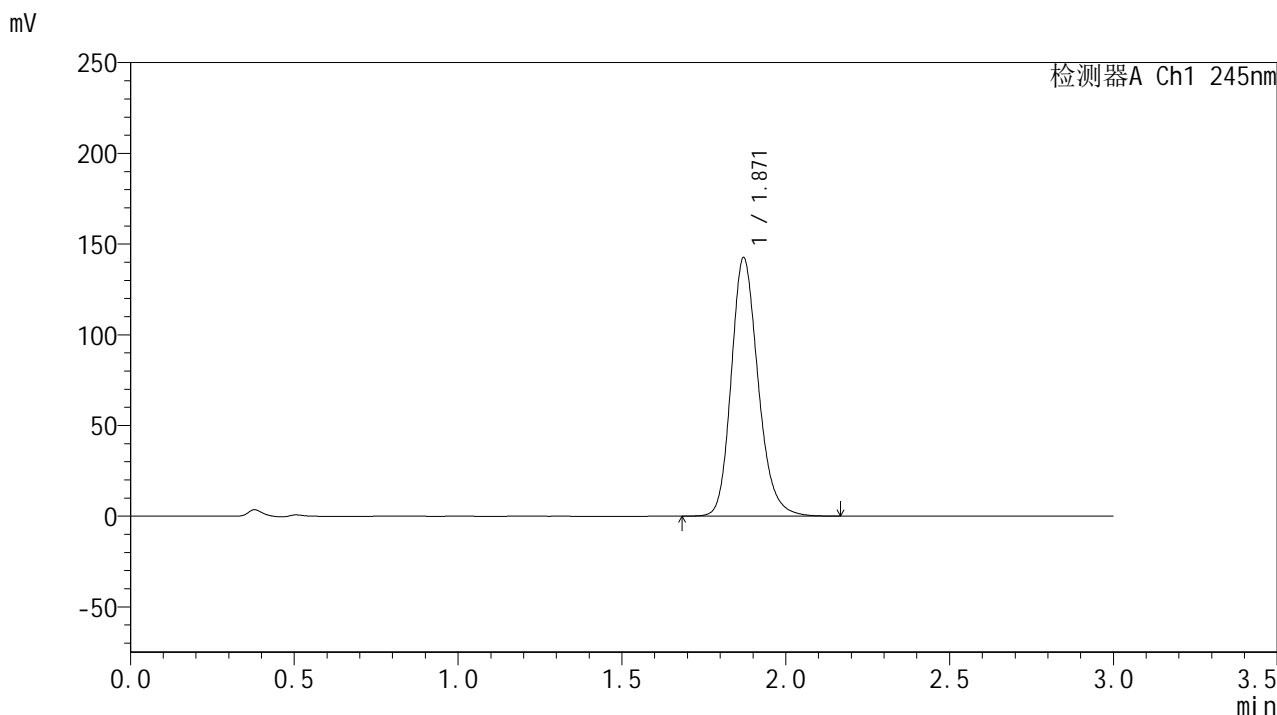
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	837987	100.000	146657	2574	1.199	--
总计		837987	100.000	146657			

图21 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-770-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

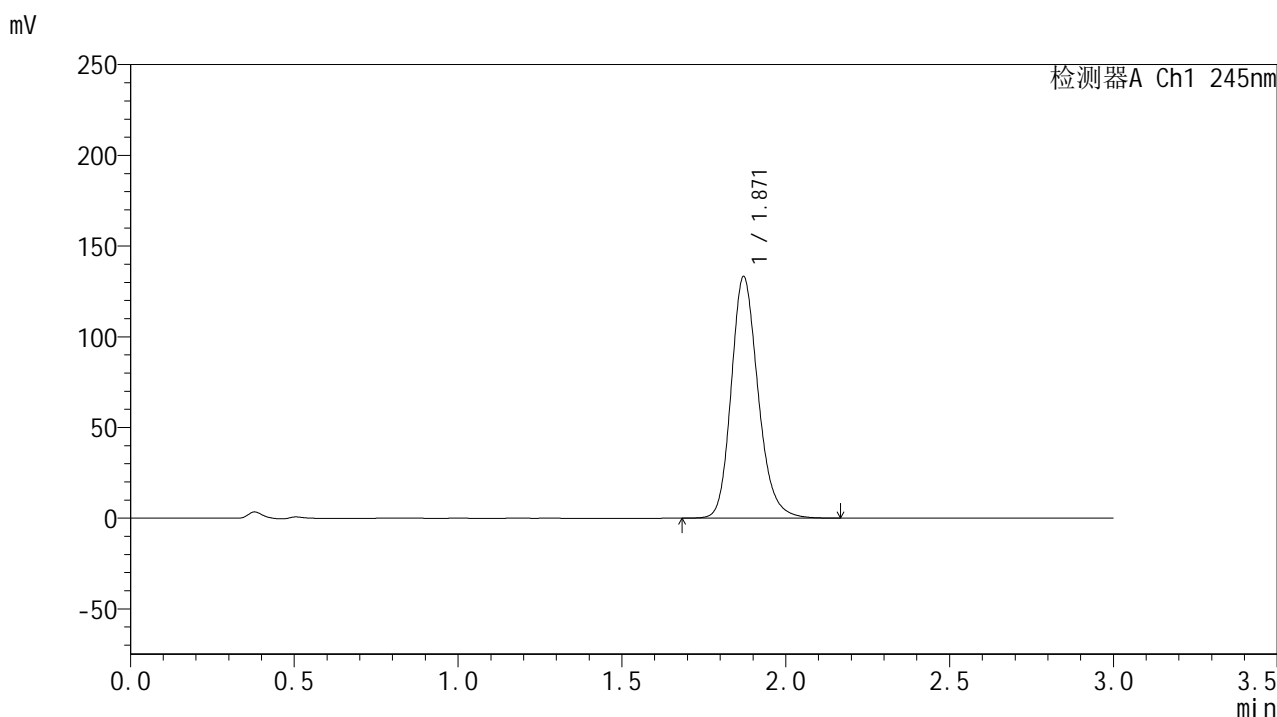
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	814259	100.000	142530	2575	1.197	--
总计		814259	100.000	142530			

图22 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-771-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

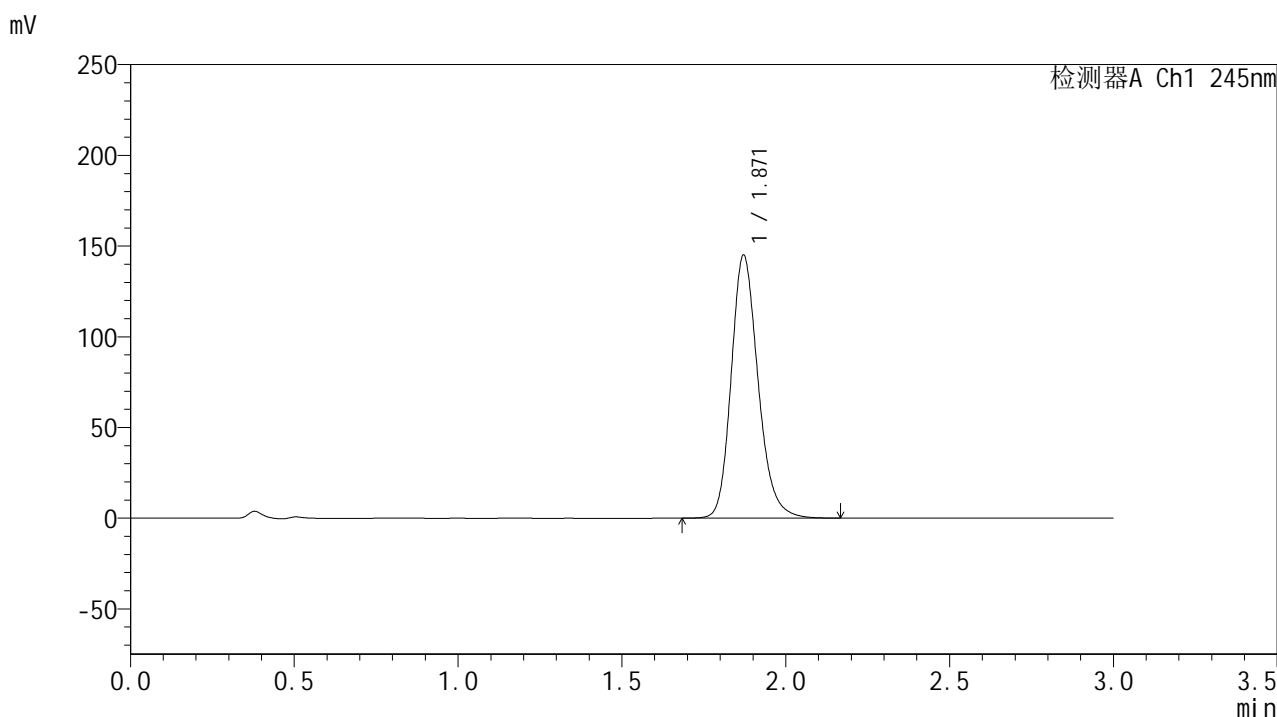
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	760058	100.000	133151	2579	1.194	--
总计		760058	100.000	133151			

图23 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-772-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

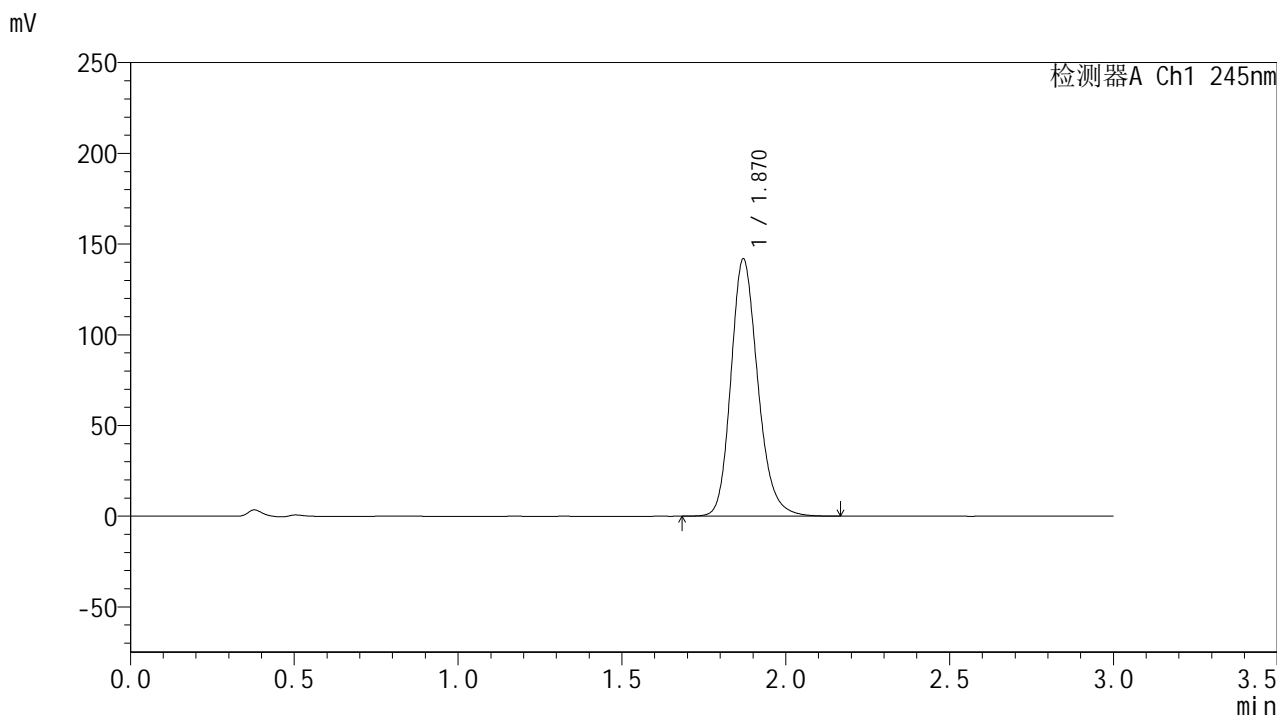
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	828251	100.000	145013	2577	1.198	--
总计		828251	100.000	145013			

图24 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-773-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

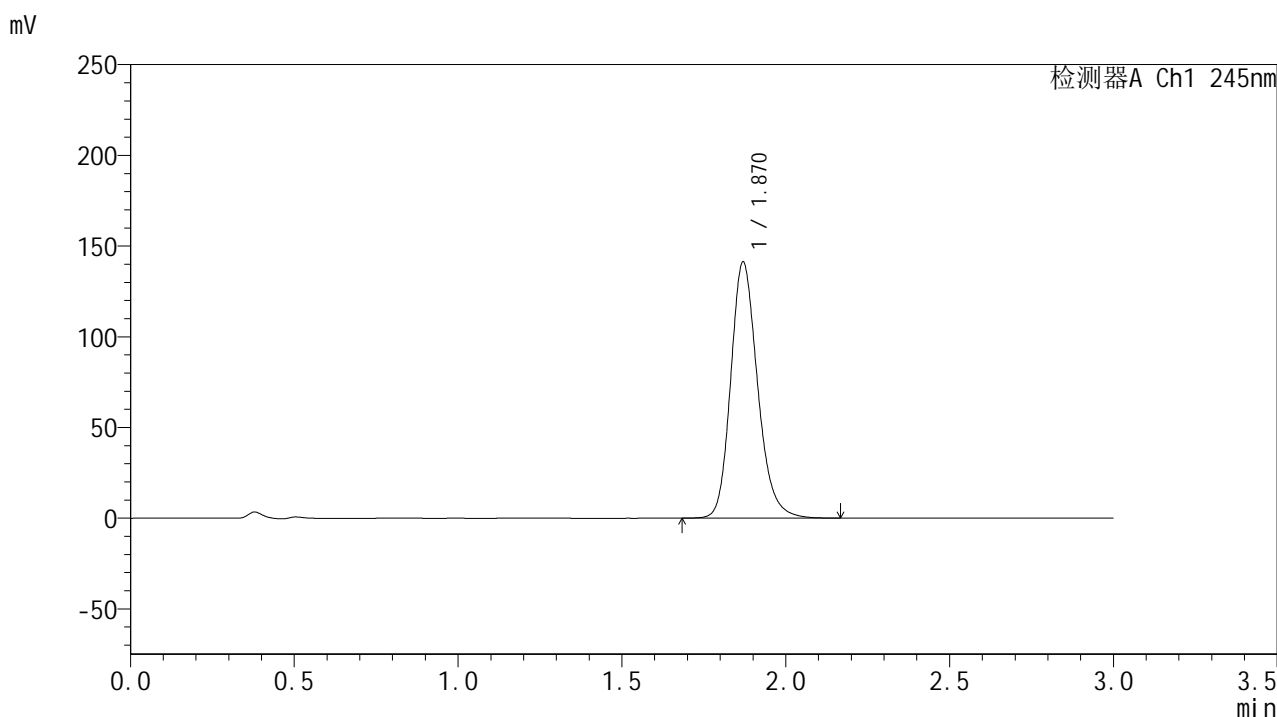
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	810408	100.000	141762	2572	1.197	--
总计		810408	100.000	141762			

图25 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-774-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

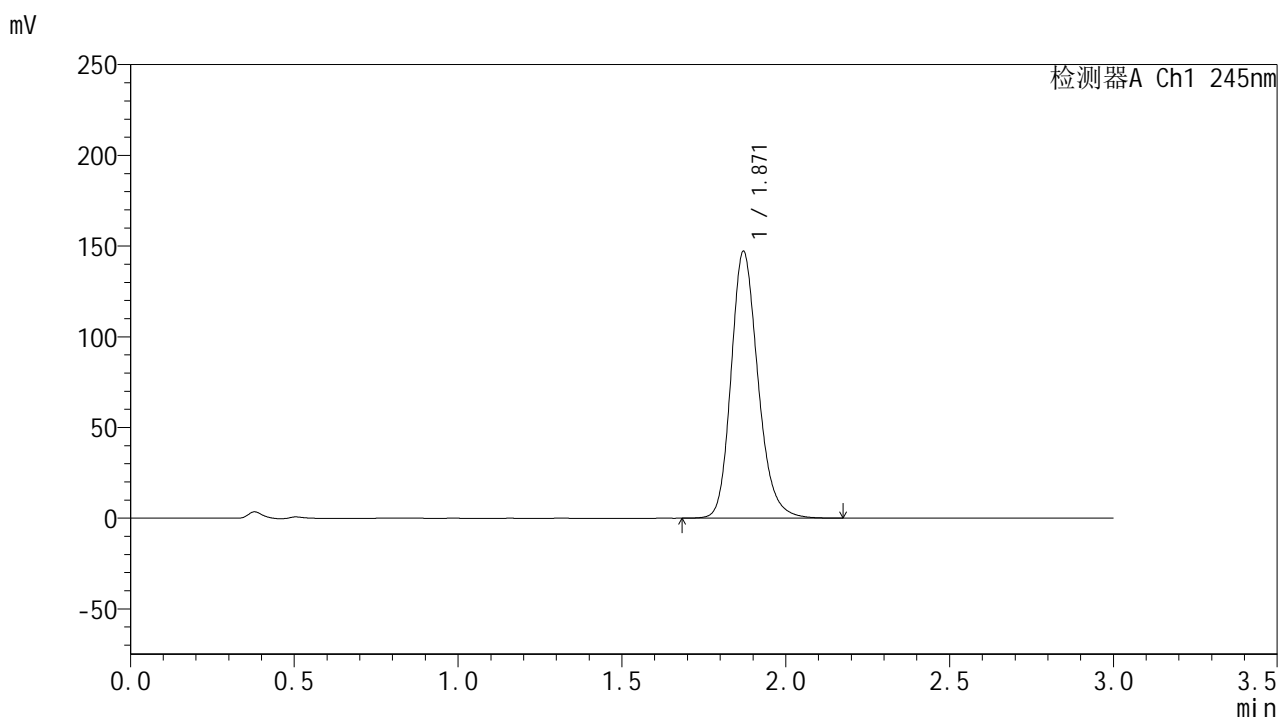
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	806351	100.000	141011	2571	1.198	--
总计		806351	100.000	141011			

图26 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-775-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

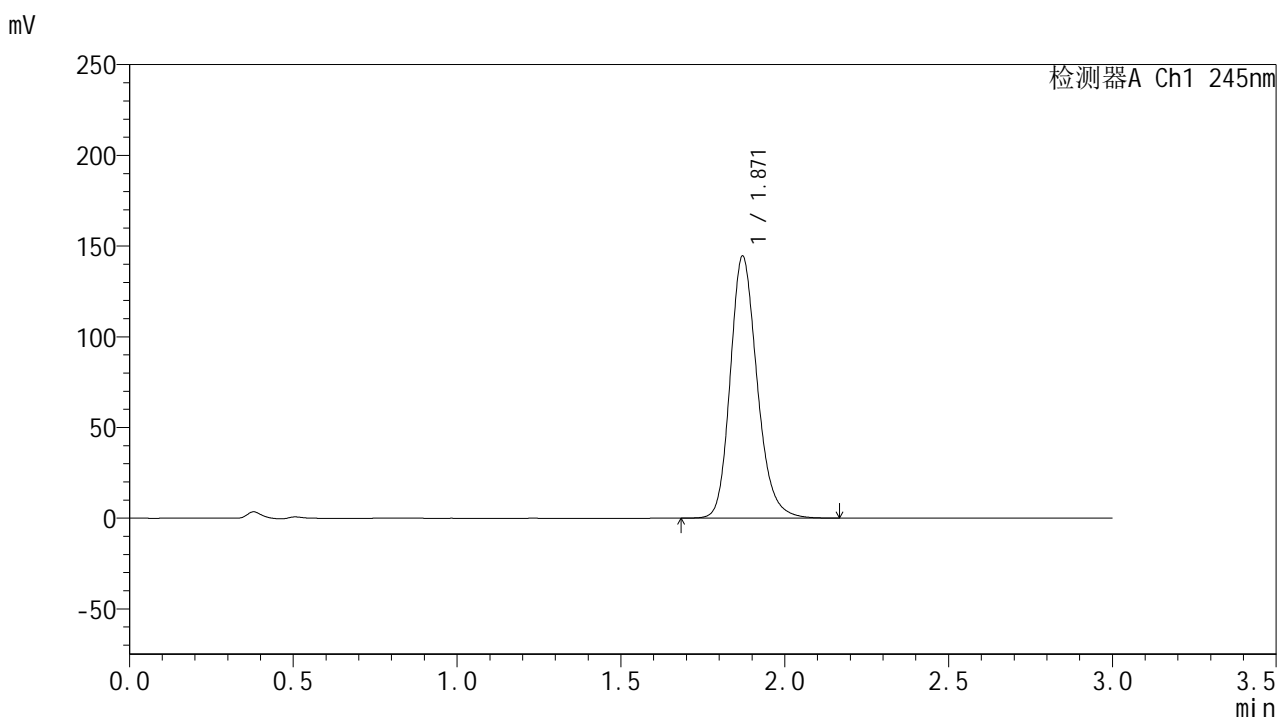
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	841054	100.000	147080	2571	1.200	--
总计		841054	100.000	147080			

图27 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-776-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

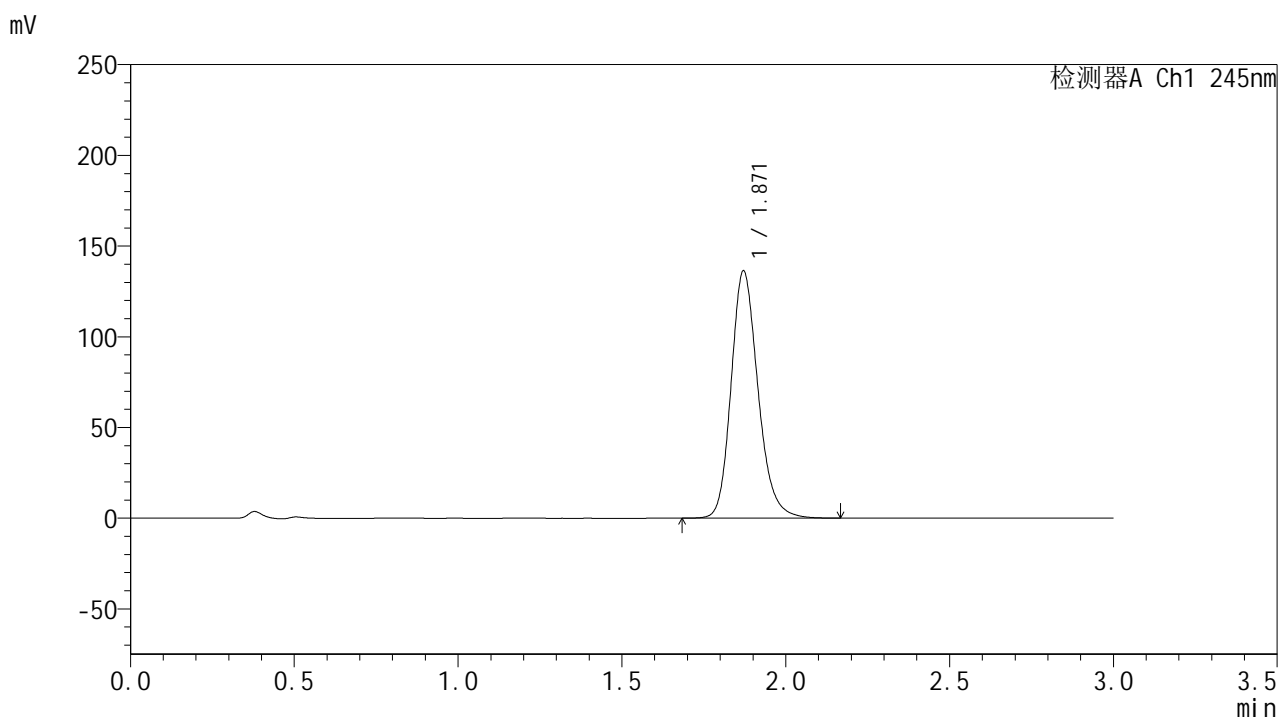
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	825635	100.000	144505	2575	1.199	--
总计		825635	100.000	144505			

图28 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-777-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

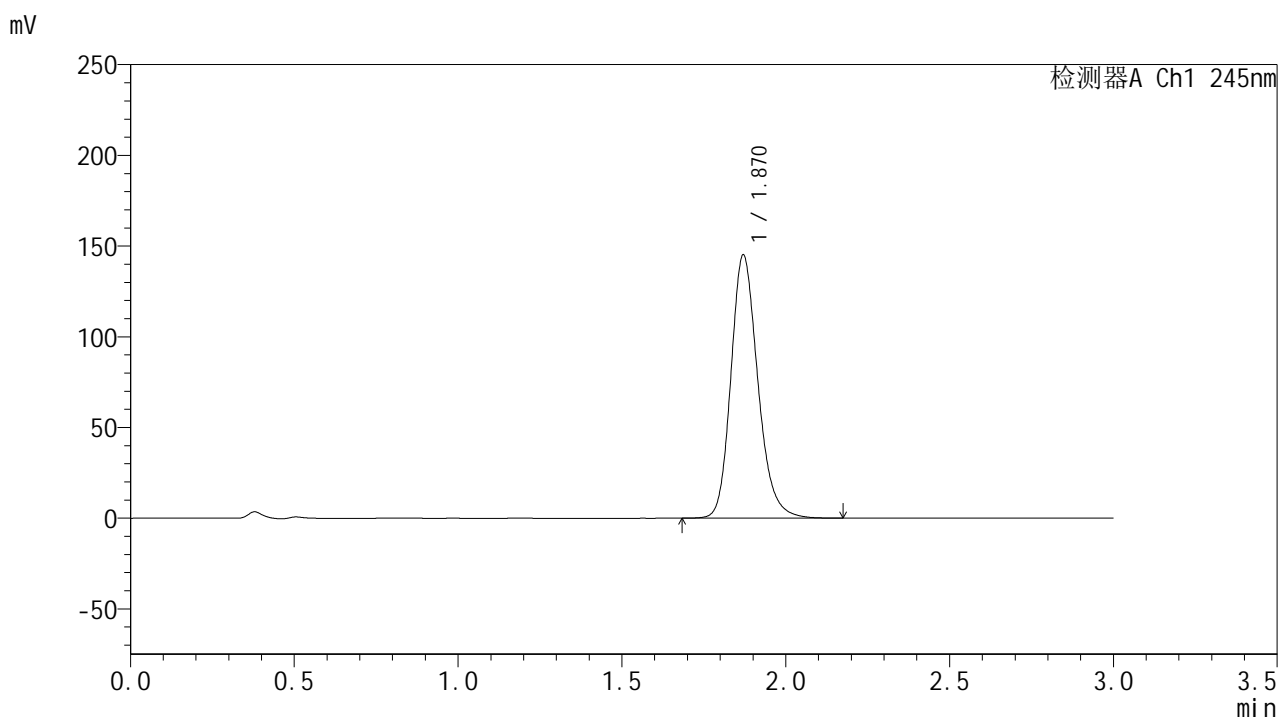
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	778386	100.000	136296	2576	1.196	--
总计		778386	100.000	136296			

图29 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-778-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

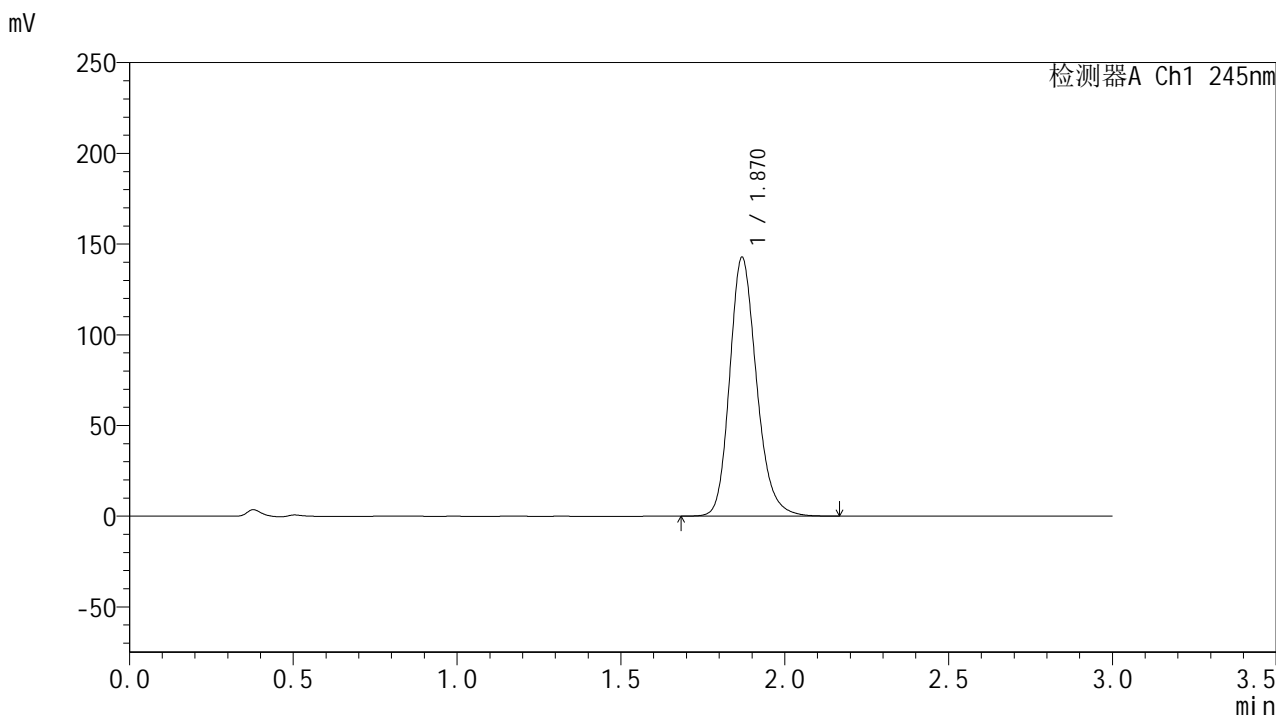
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	829587	100.000	145028	2566	1.200	--
总计		829587	100.000	145028			

图30 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-779-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

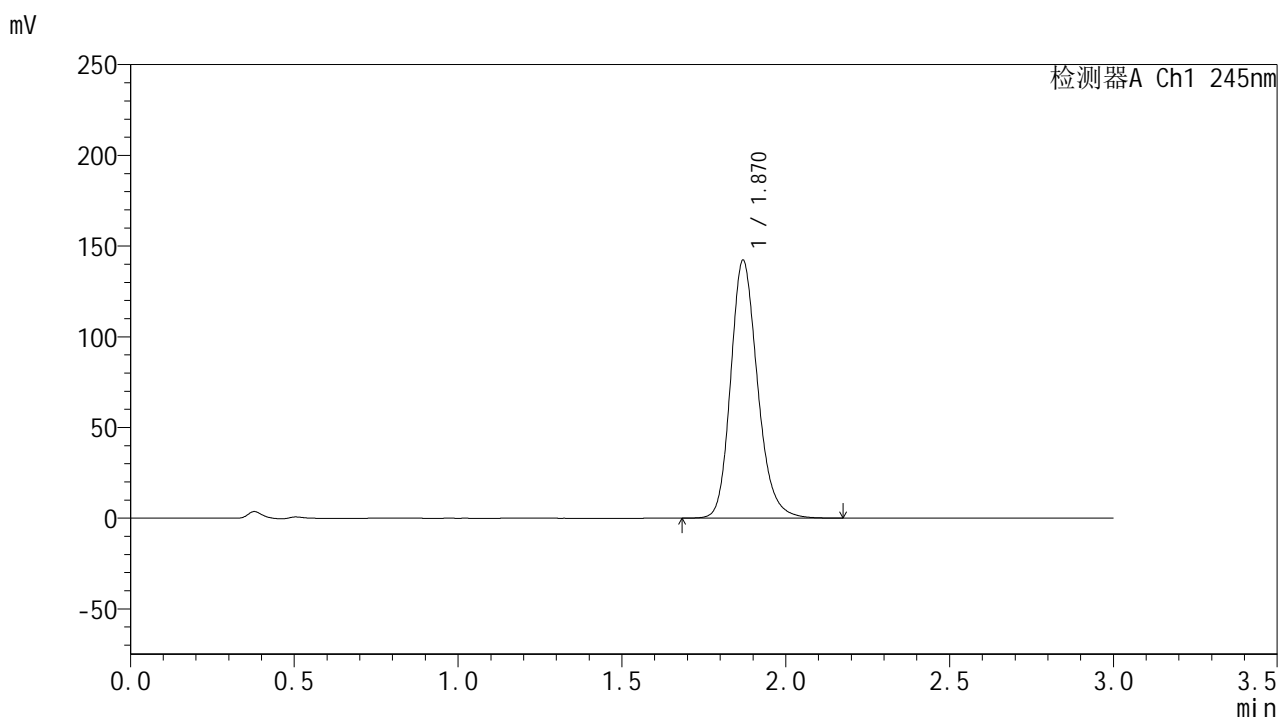
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	814893	100.000	142481	2572	1.199	--
总计		814893	100.000	142481			

图31 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-780-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

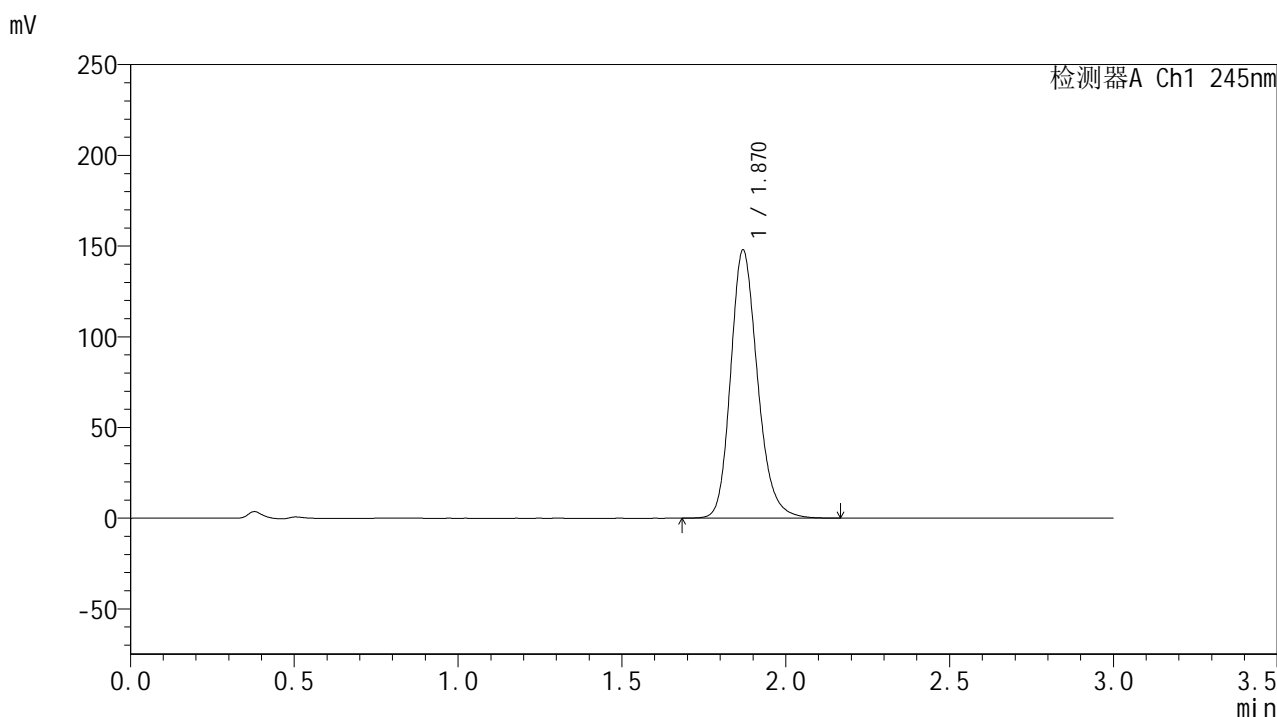
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	811419	100.000	141940	2576	1.198	--
总计		811419	100.000	141940			

图32 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-781-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

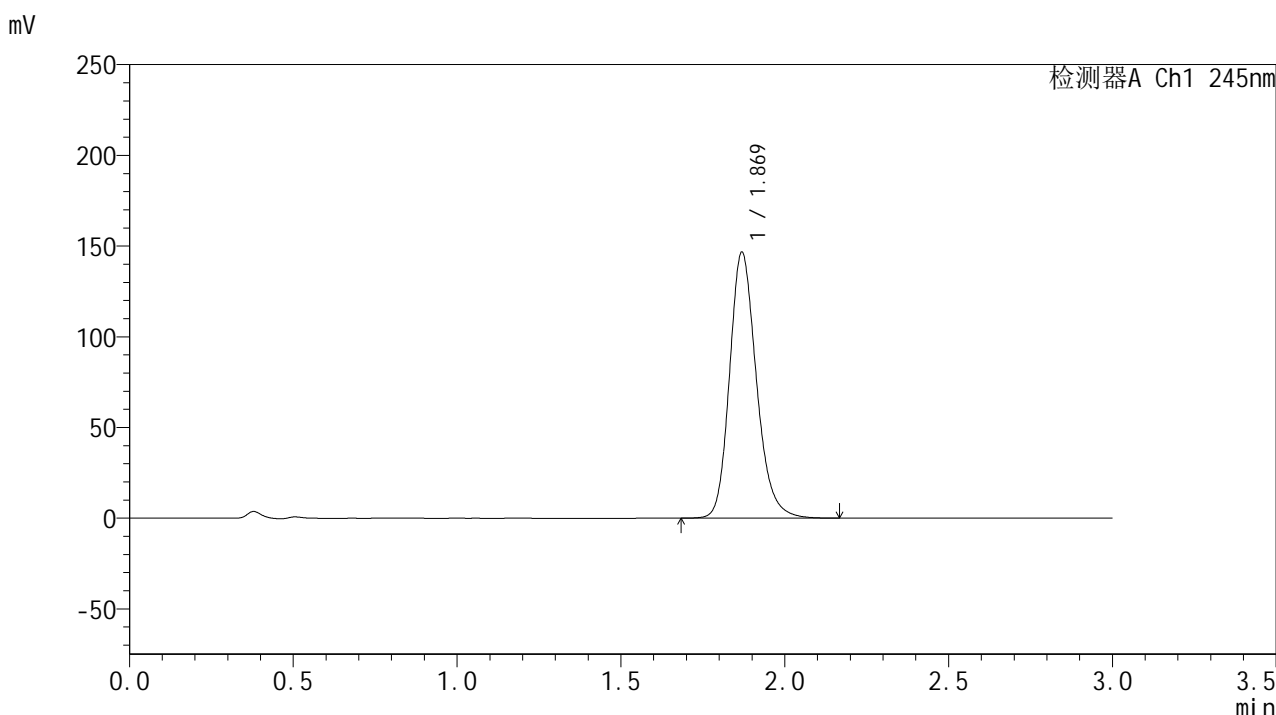
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	844317	100.000	147579	2573	1.200	--
总计		844317	100.000	147579			

图33 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-782-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

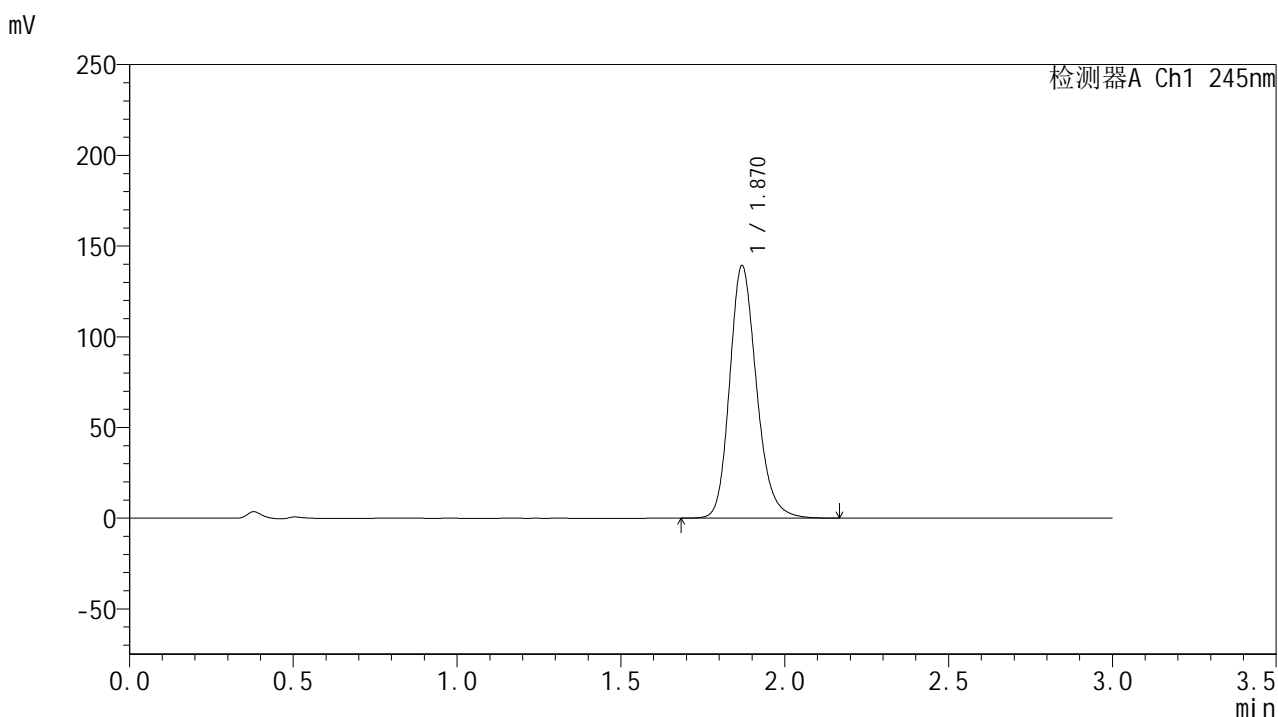
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	836109	100.000	146276	2581	1.199	--
总计		836109	100.000	146276			

图34 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-783-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:30:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

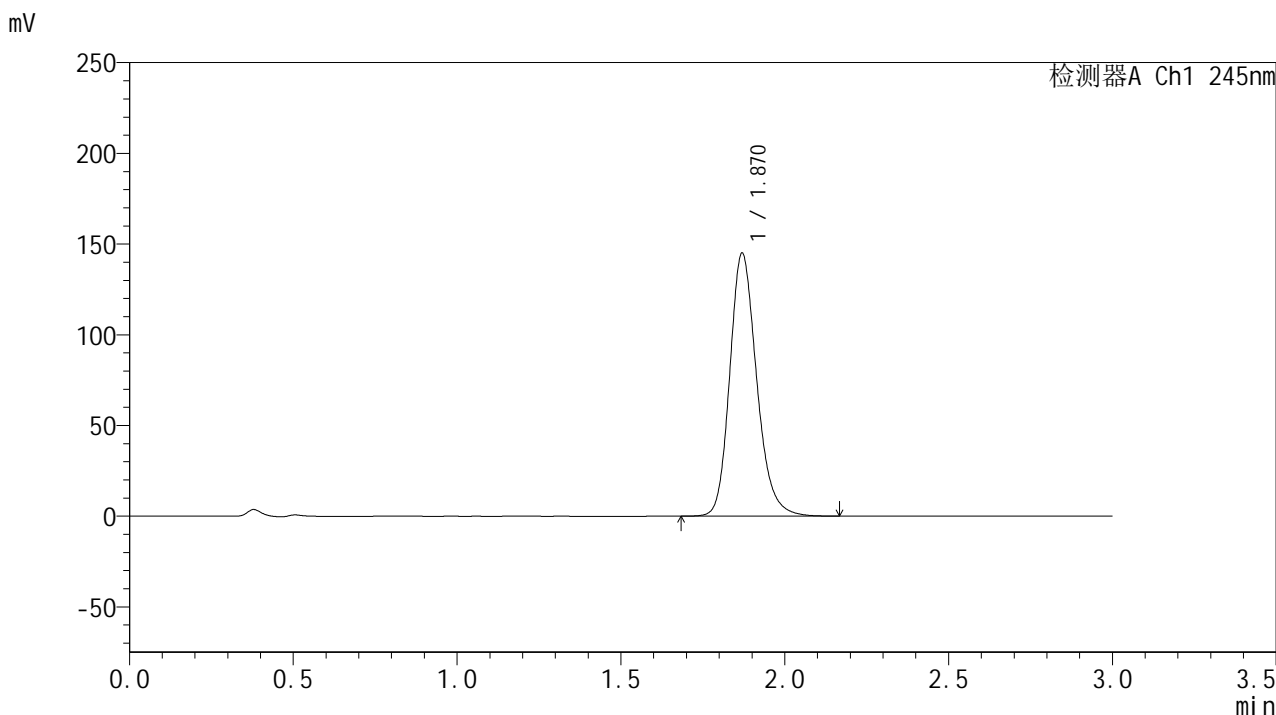
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	794691	100.000	138991	2574	1.197	--
总计		794691	100.000	138991			

图35 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-784-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:33:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:08:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

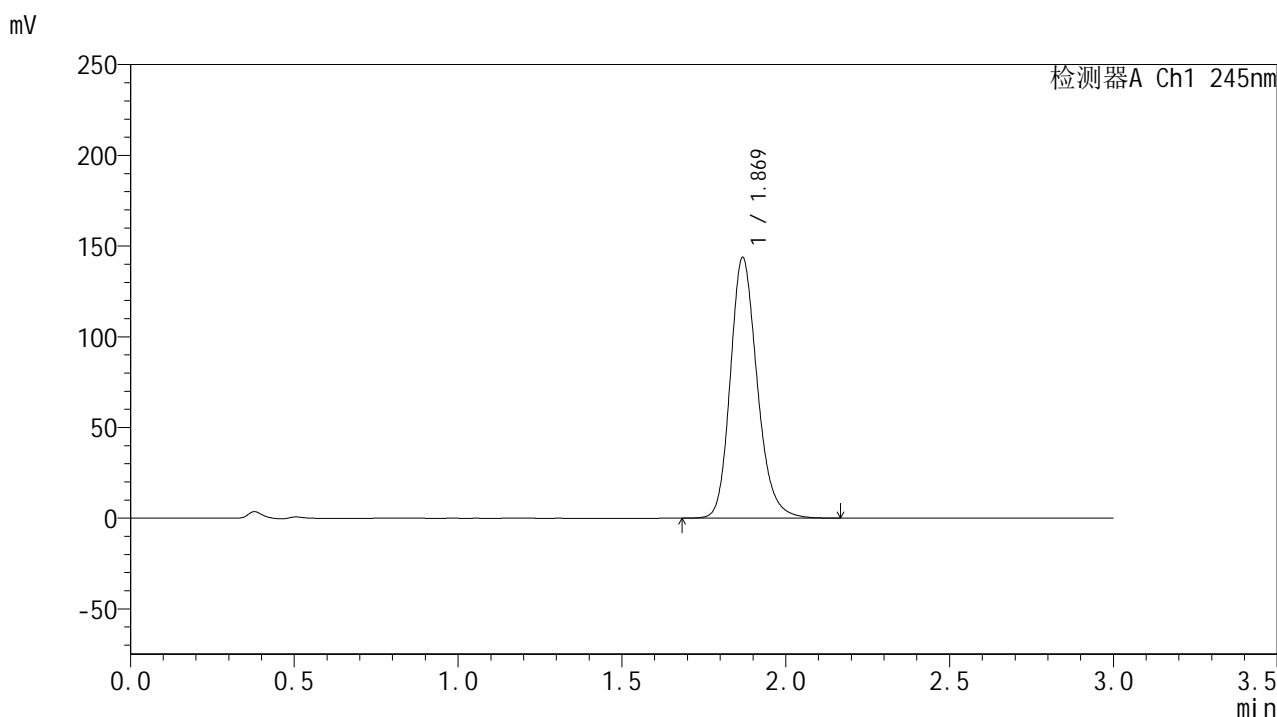
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	828570	100.000	144828	2569	1.199	--
总计		828570	100.000	144828			

图36 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-785-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

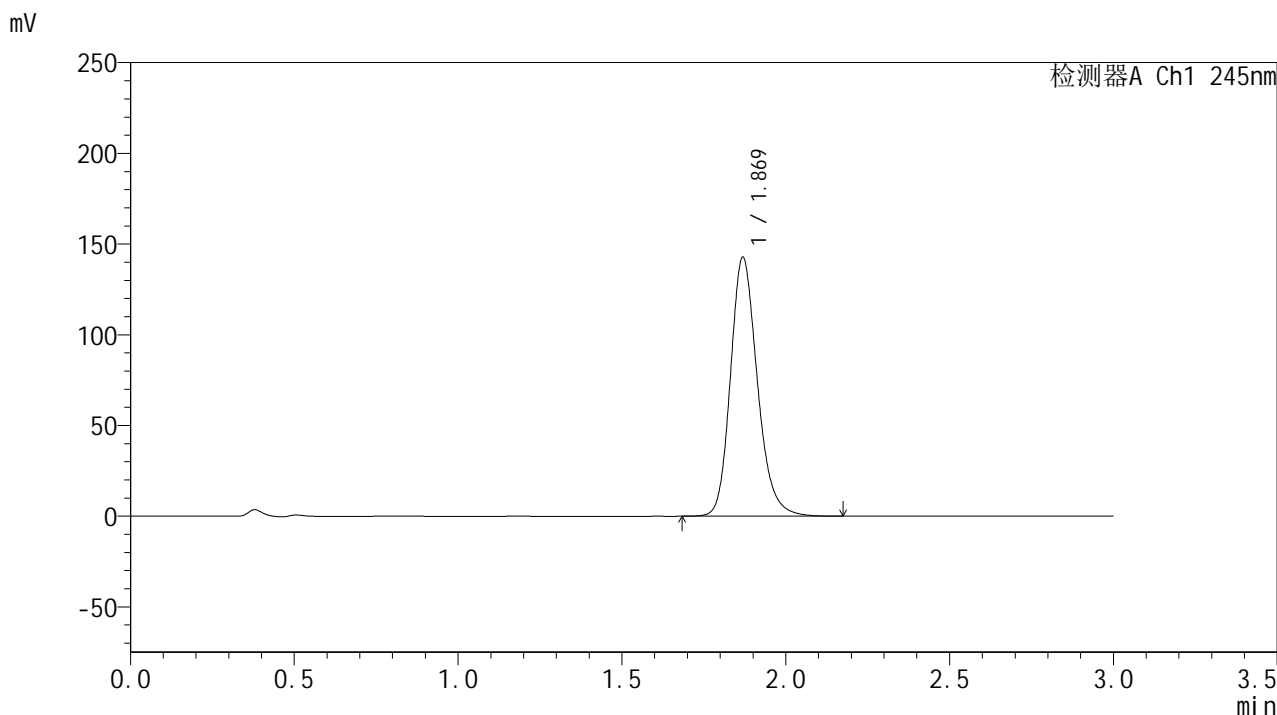
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	820404	100.000	143152	2570	1.199	--
总计		820404	100.000	143152			

图37 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-786-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

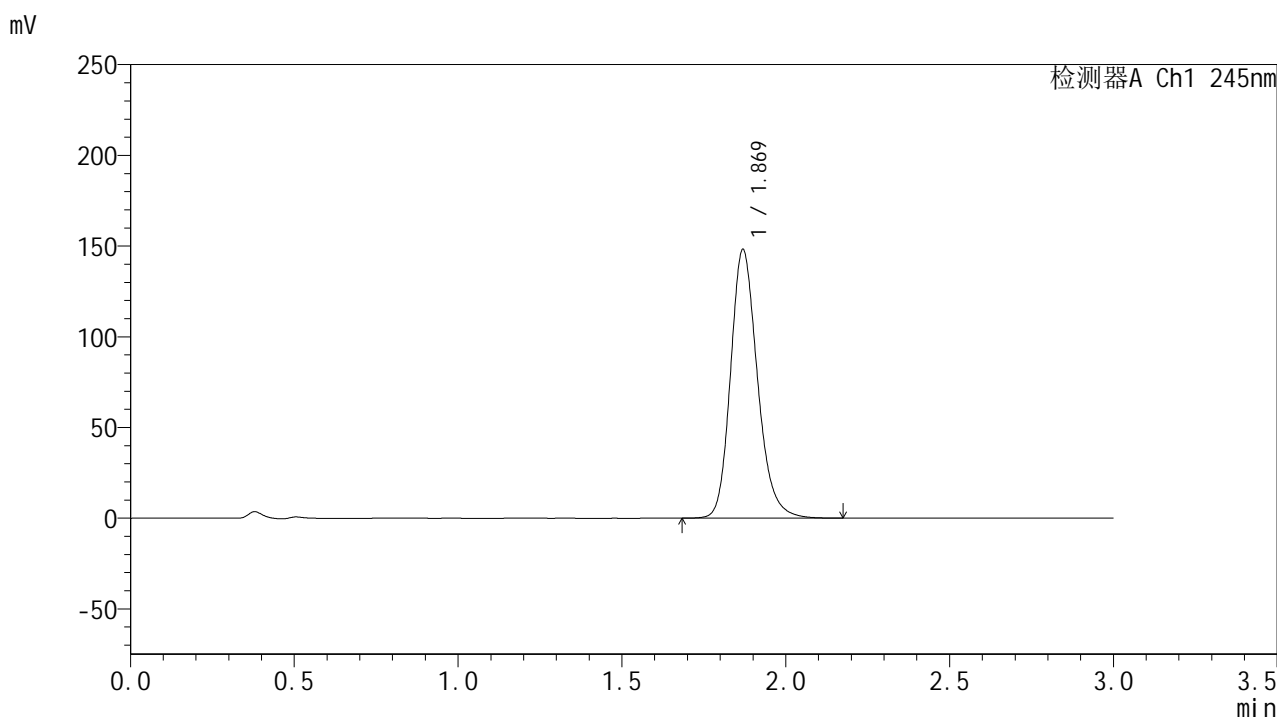
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	815056	100.000	142295	2572	1.200	--
总计		815056	100.000	142295			

图38 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-787-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

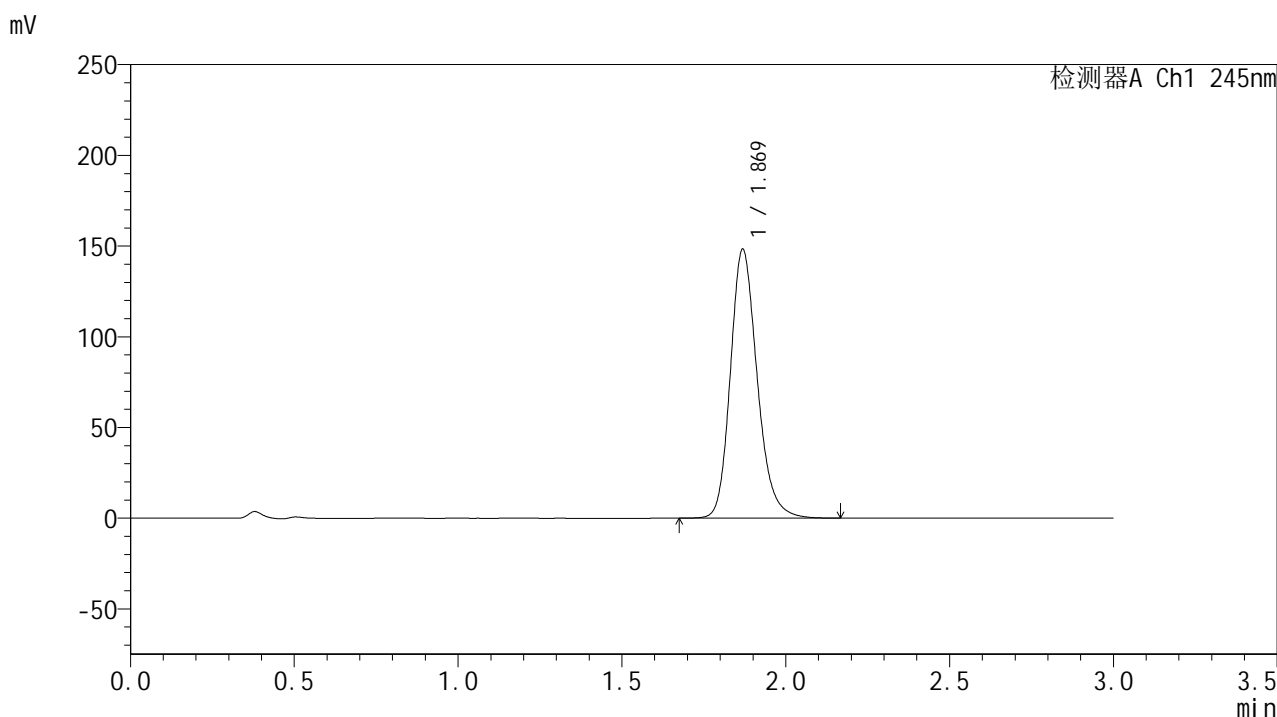
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	846822	100.000	147740	2566	1.201	--
总计		846822	100.000	147740			

图39 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-788-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

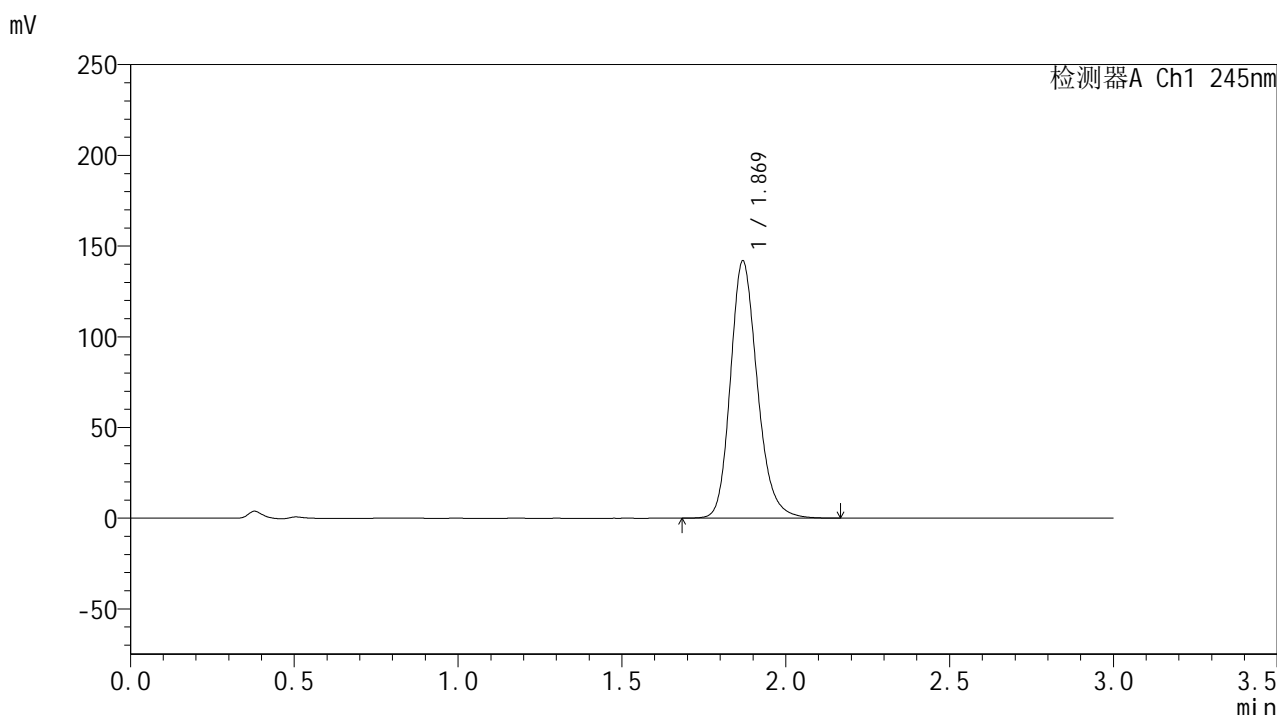
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	844342	100.000	147697	2585	1.200	--
总计		844342	100.000	147697			

图40 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-789-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

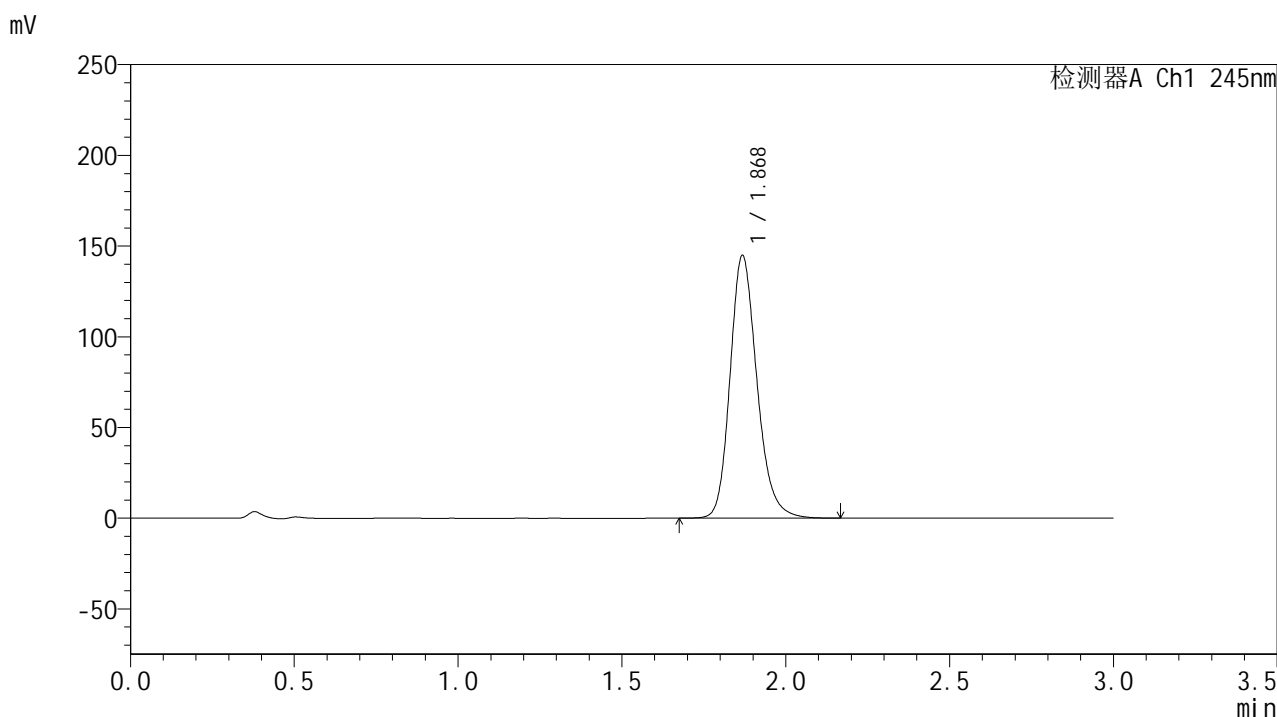
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	809681	100.000	141349	2571	1.199	--
总计		809681	100.000	141349			

图41 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-790-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

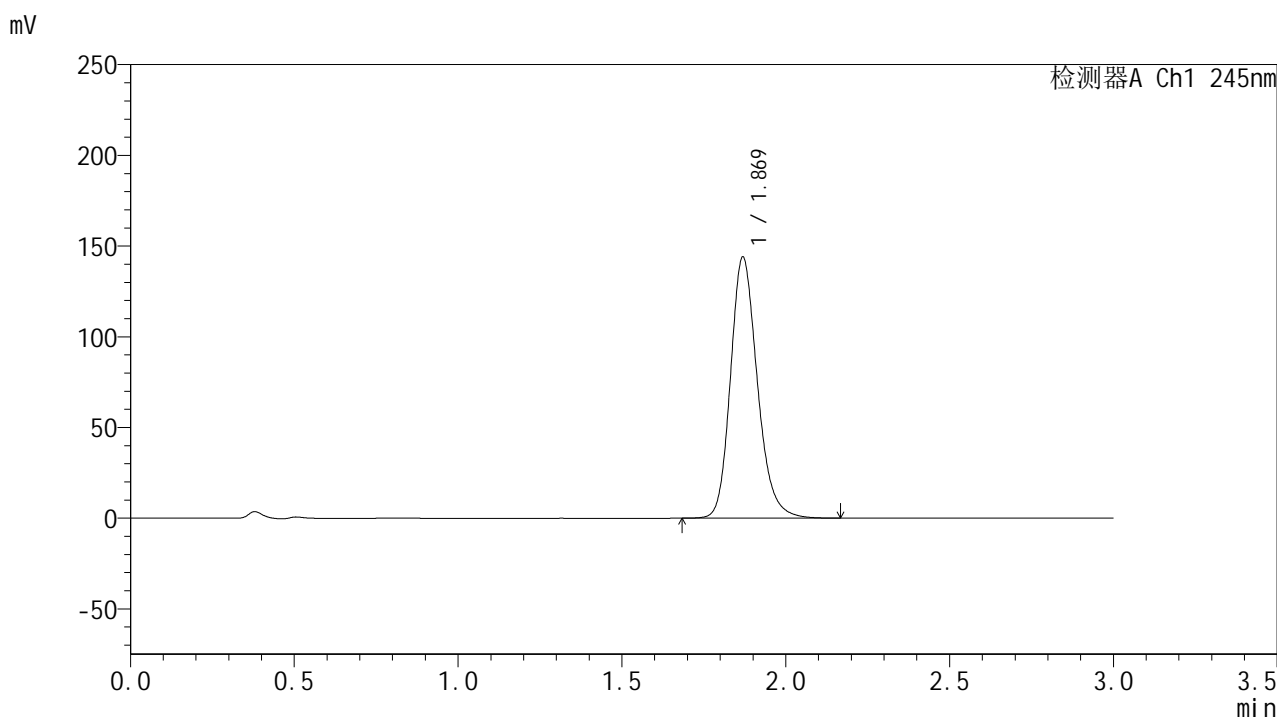
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	826860	100.000	143997	2572	1.201	--
总计		826860	100.000	143997			

图42 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-791-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

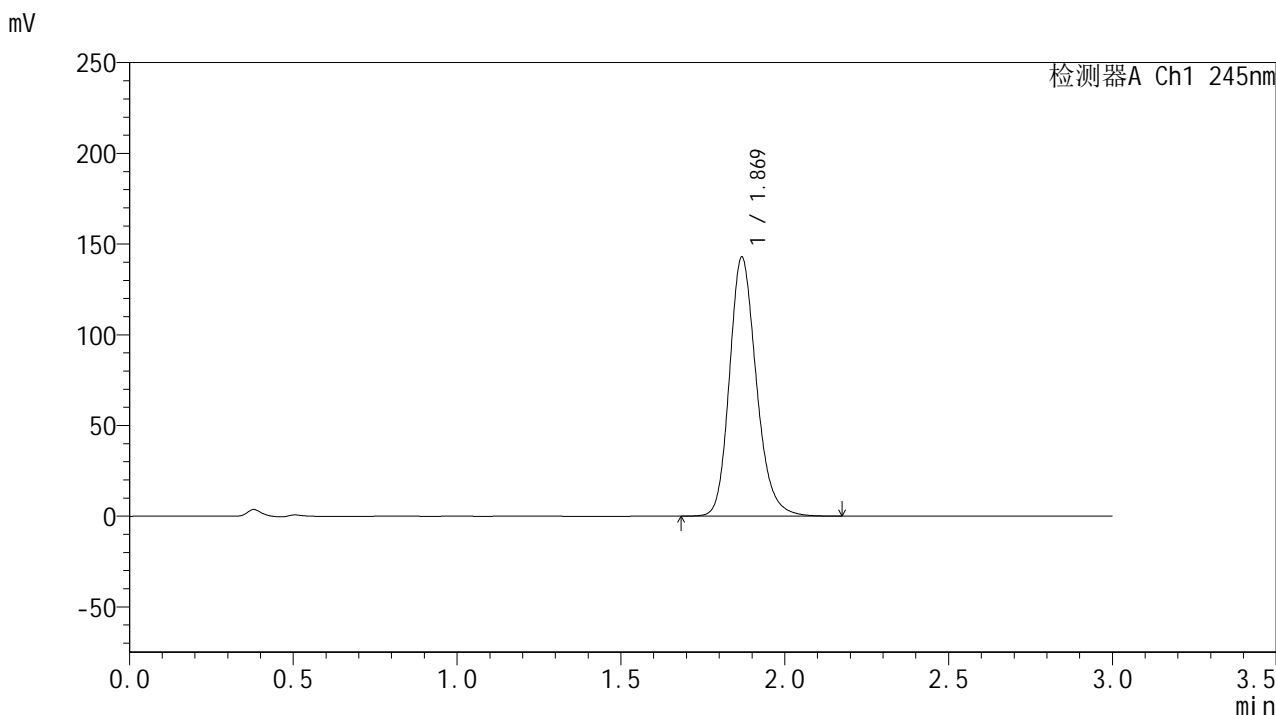
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	821695	100.000	143552	2574	1.200	--
总计		821695	100.000	143552			

图43 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-792-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

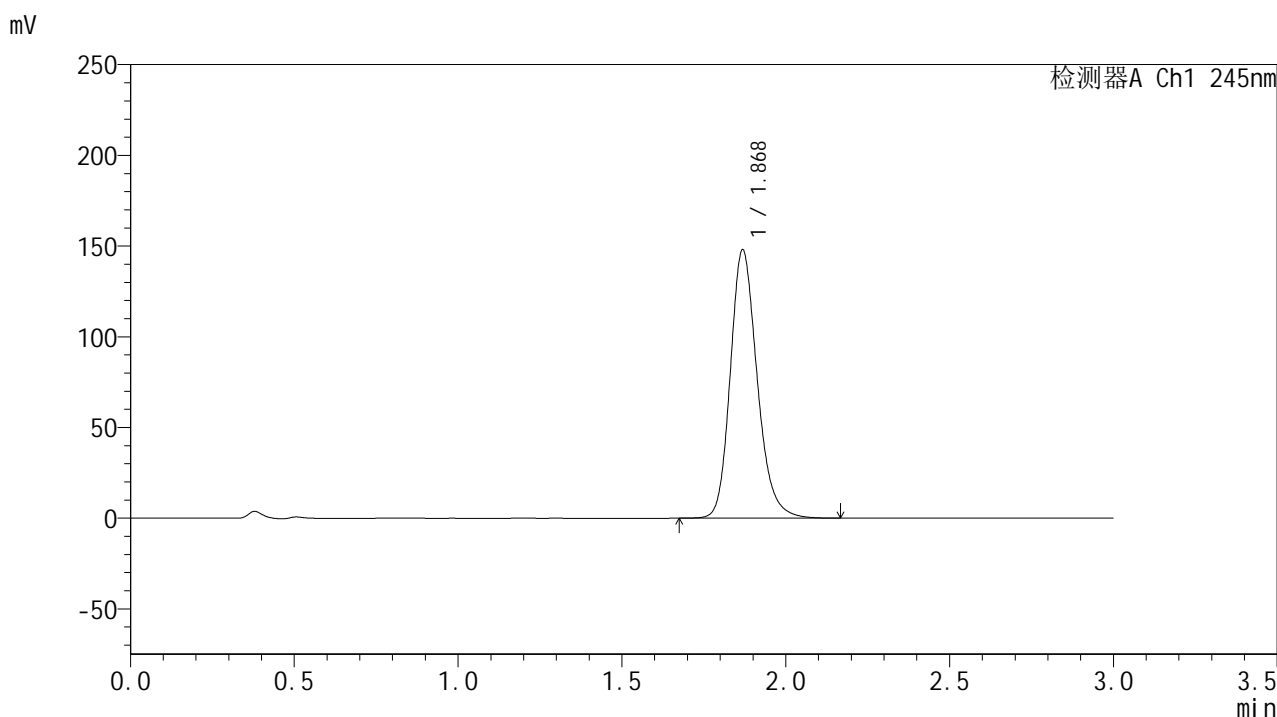
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	815586	100.000	142401	2572	1.200	--
总计		815586	100.000	142401			

图44 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-793-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

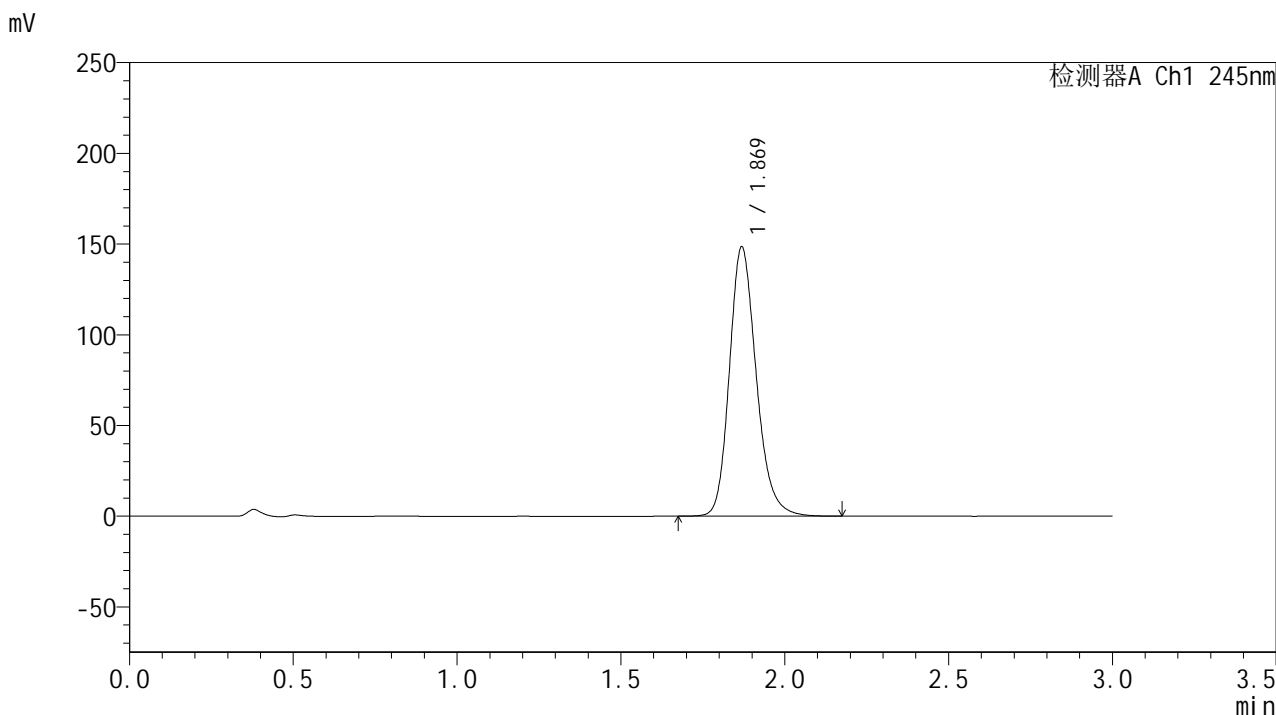
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	844468	100.000	147348	2571	1.202	--
总计		844468	100.000	147348			

图45 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-794-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:07:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

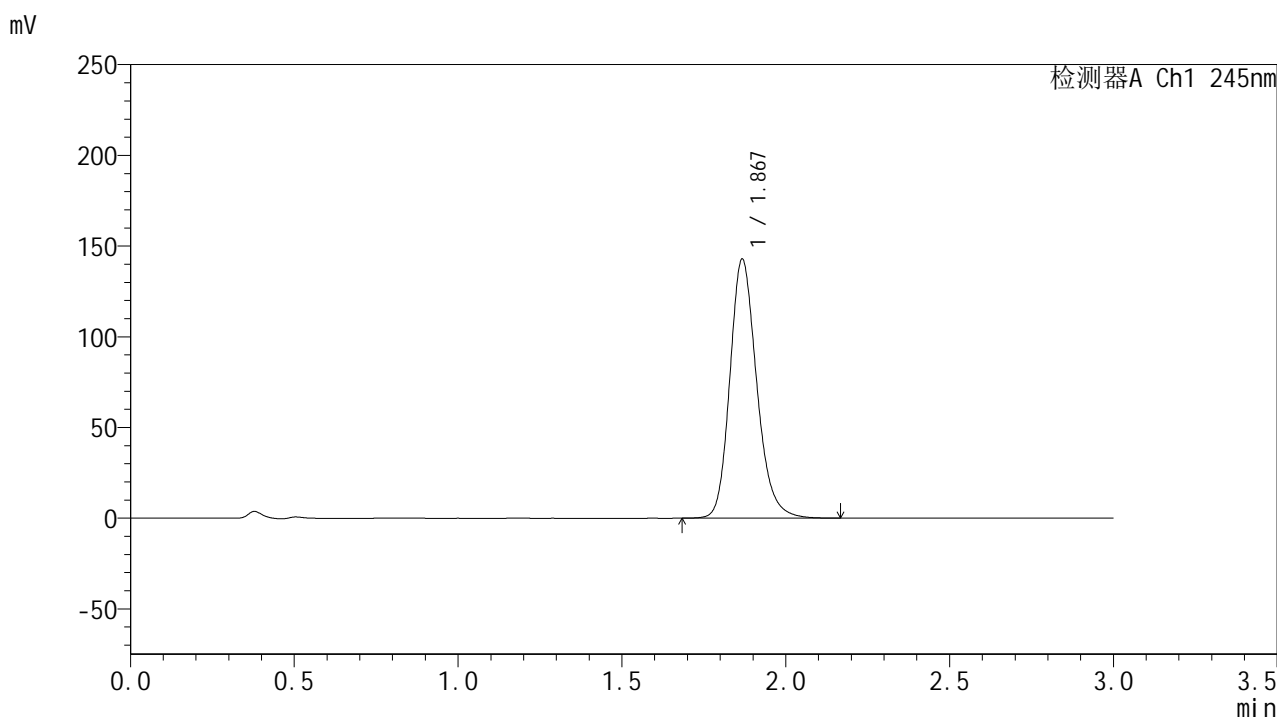
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	847585	100.000	147942	2575	1.203	--
总计		847585	100.000	147942			

图46 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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 - 18-9/18-795-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

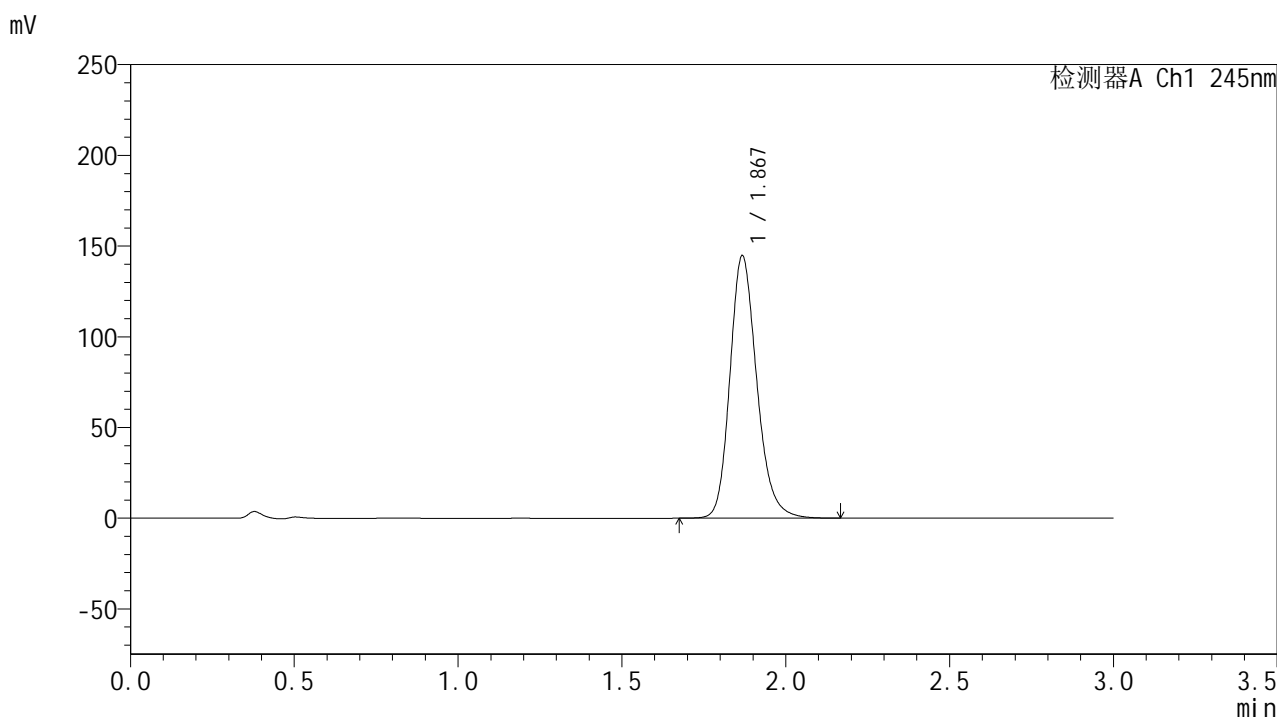
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	814595	100.000	142061	2571	1.200	--
总计		814595	100.000	142061			

图47 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-796-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

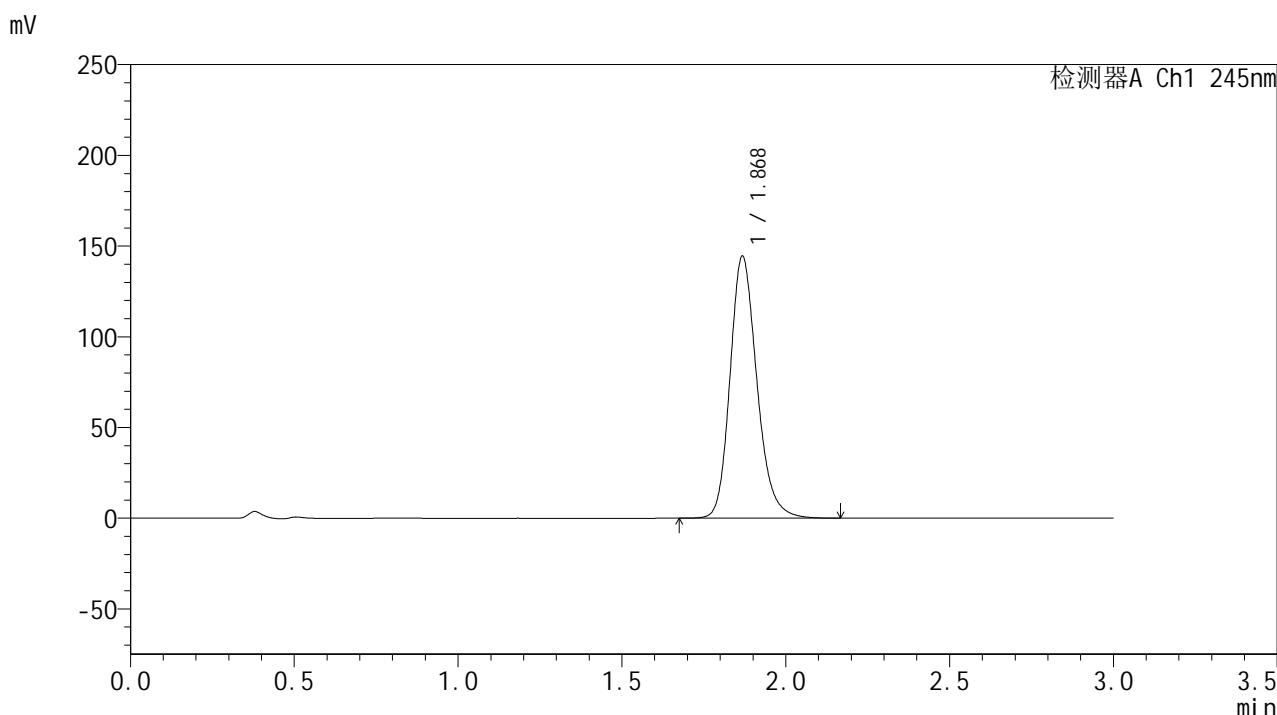
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	825772	100.000	143869	2571	1.201	--
总计		825772	100.000	143869			

图48 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-797-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:17:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

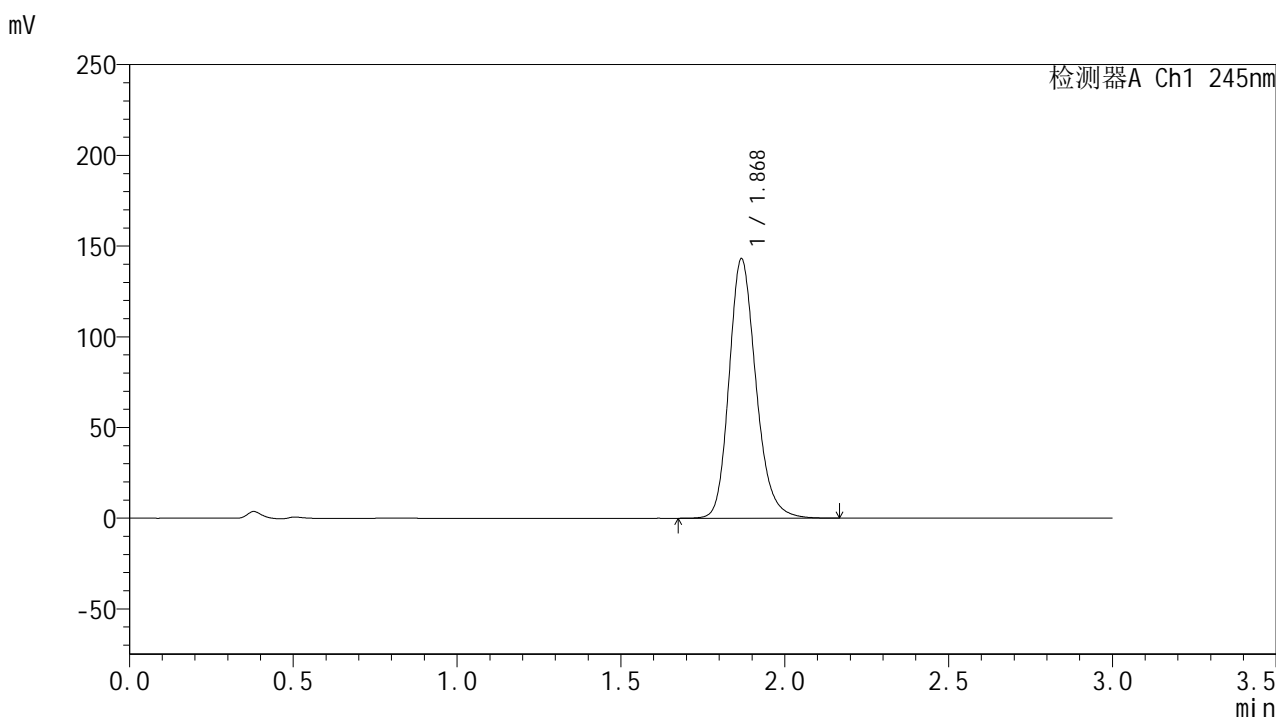
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	824091	100.000	143530	2573	1.201	--
总计		824091	100.000	143530			

图49 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-798-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:21:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

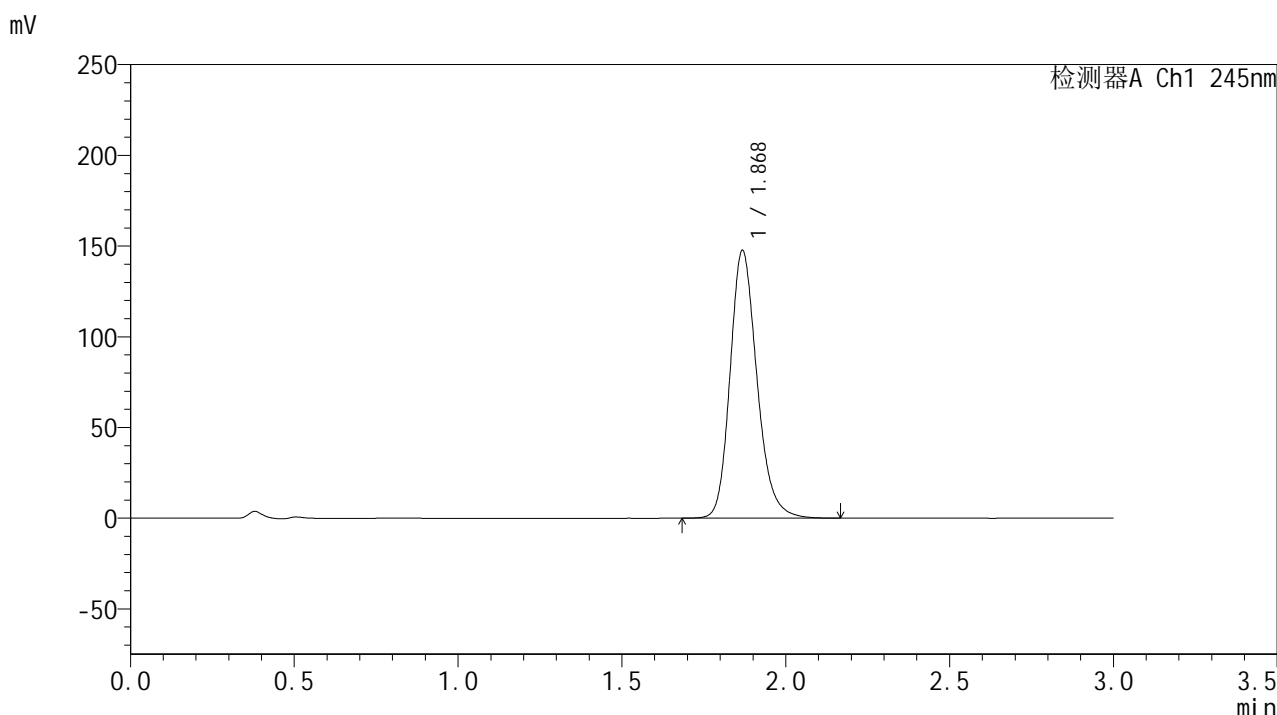
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	816386	100.000	142192	2571	1.200	--
总计		816386	100.000	142192			

图50 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-799-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

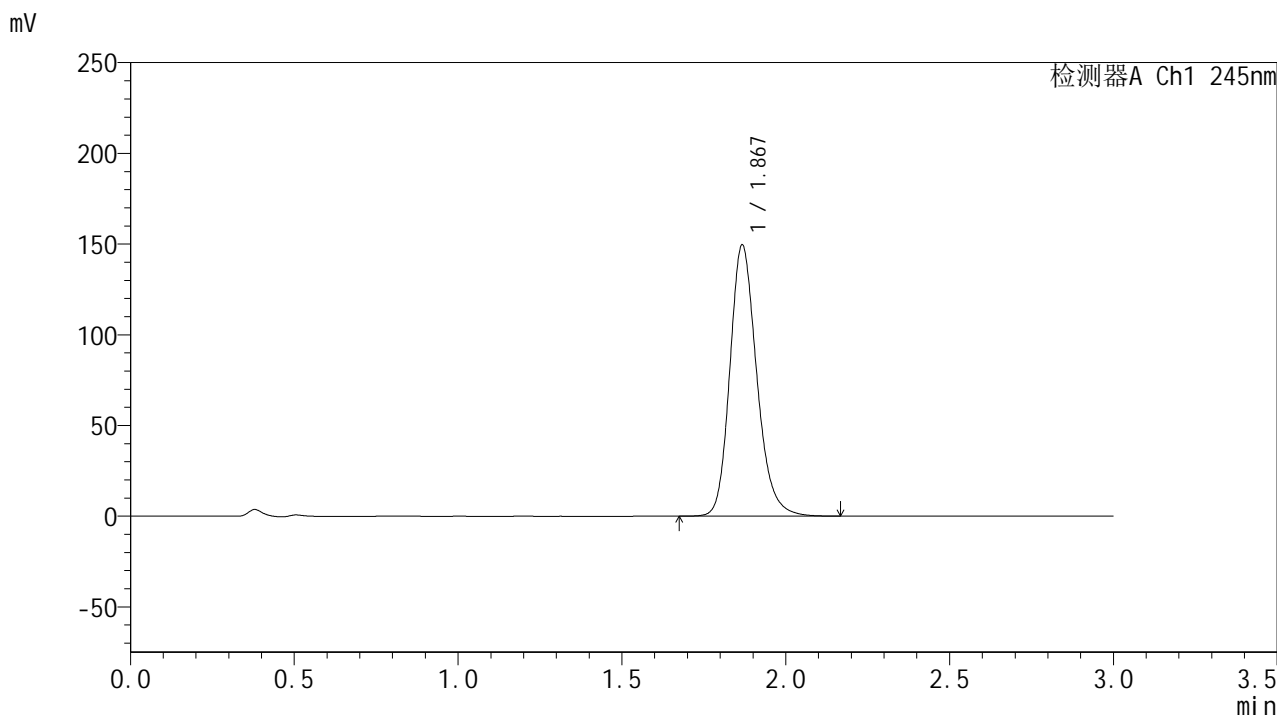
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	842479	100.000	146745	2572	1.202	--
总计		842479	100.000	146745			

图51 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-800-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:27:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

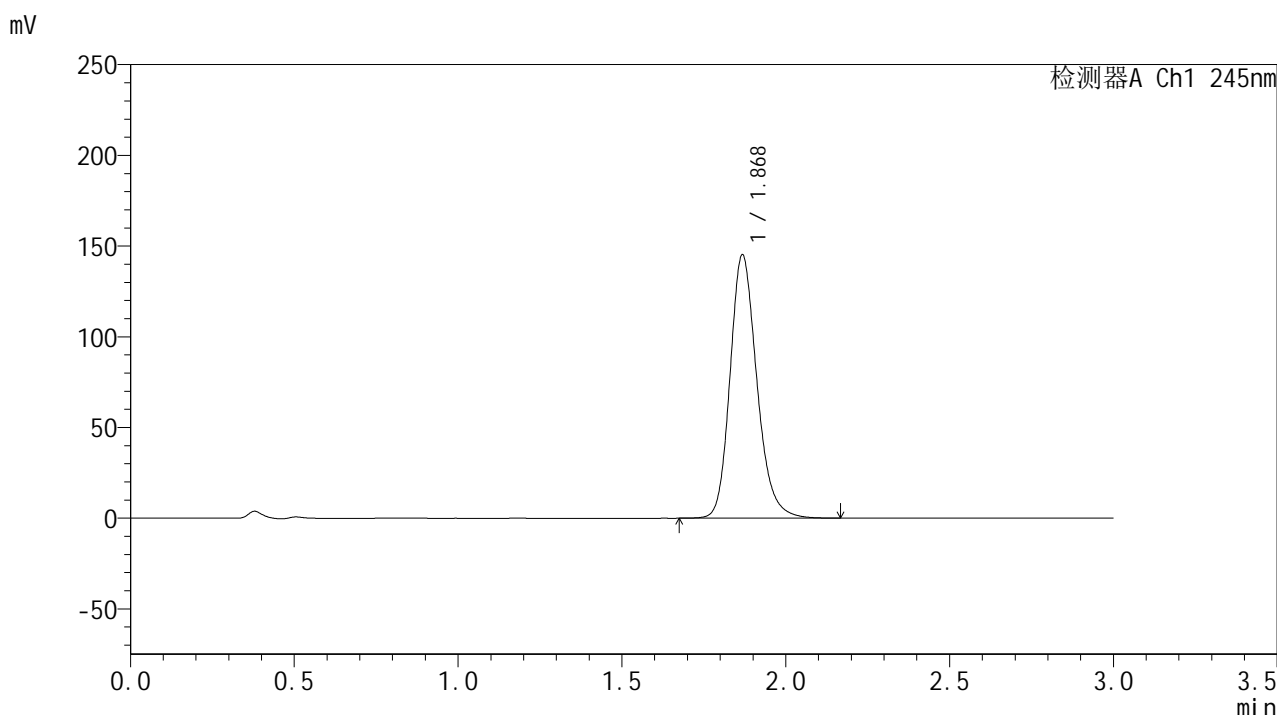
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	853542	100.000	148724	2568	1.203	--
总计		853542	100.000	148724			

图52 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-801-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

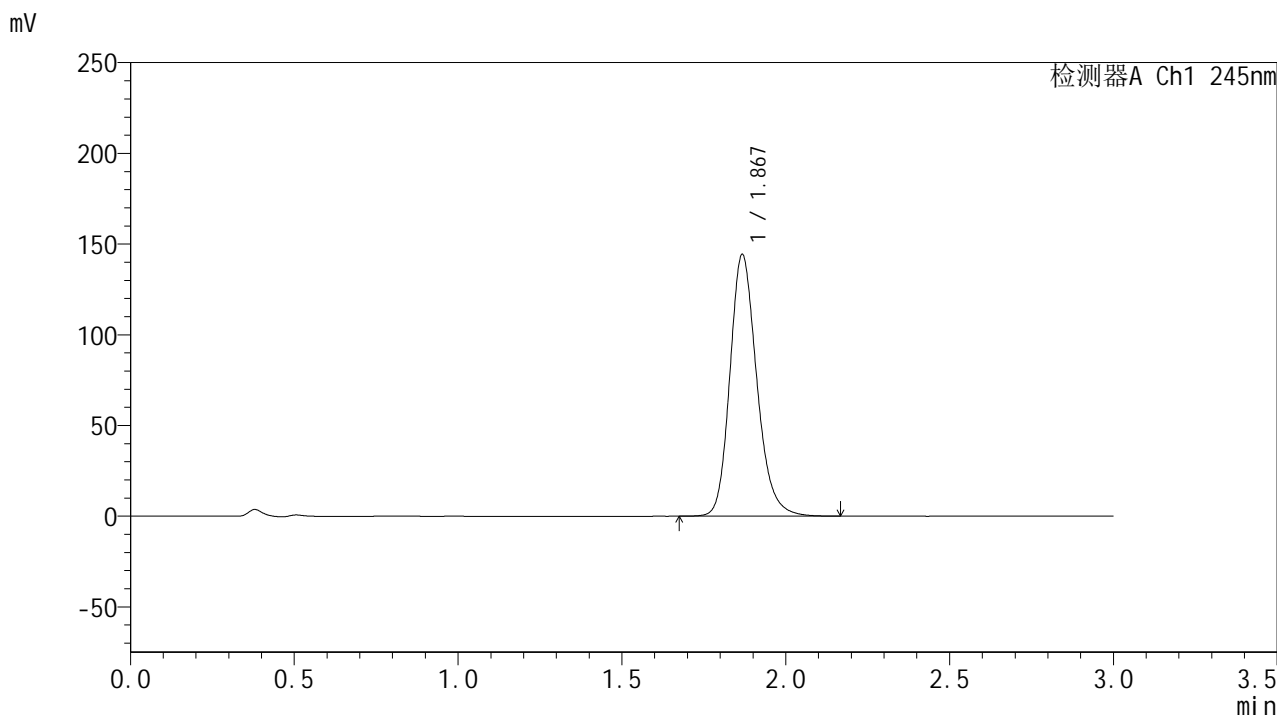
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	827273	100.000	144278	2582	1.201	--
总计		827273	100.000	144278			

图53 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-802-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

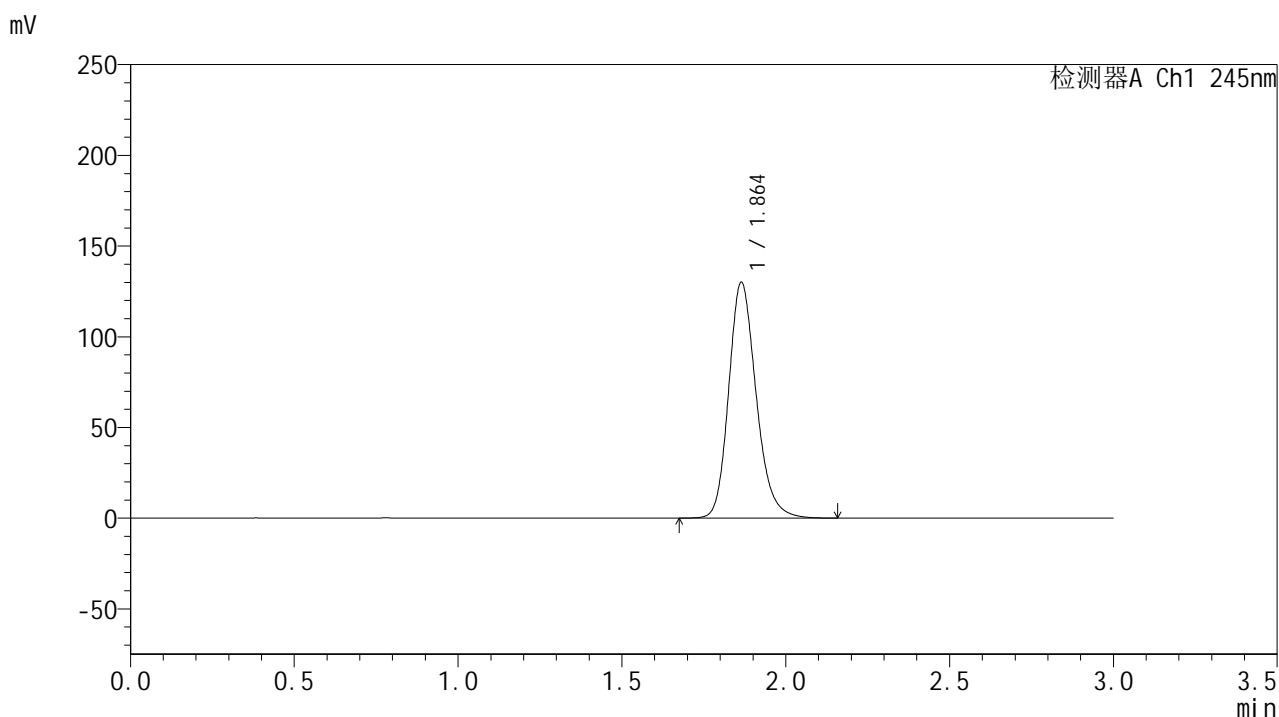
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	823651	100.000	143471	2569	1.201	--
总计		823651	100.000	143471			

图54 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-803-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:38:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

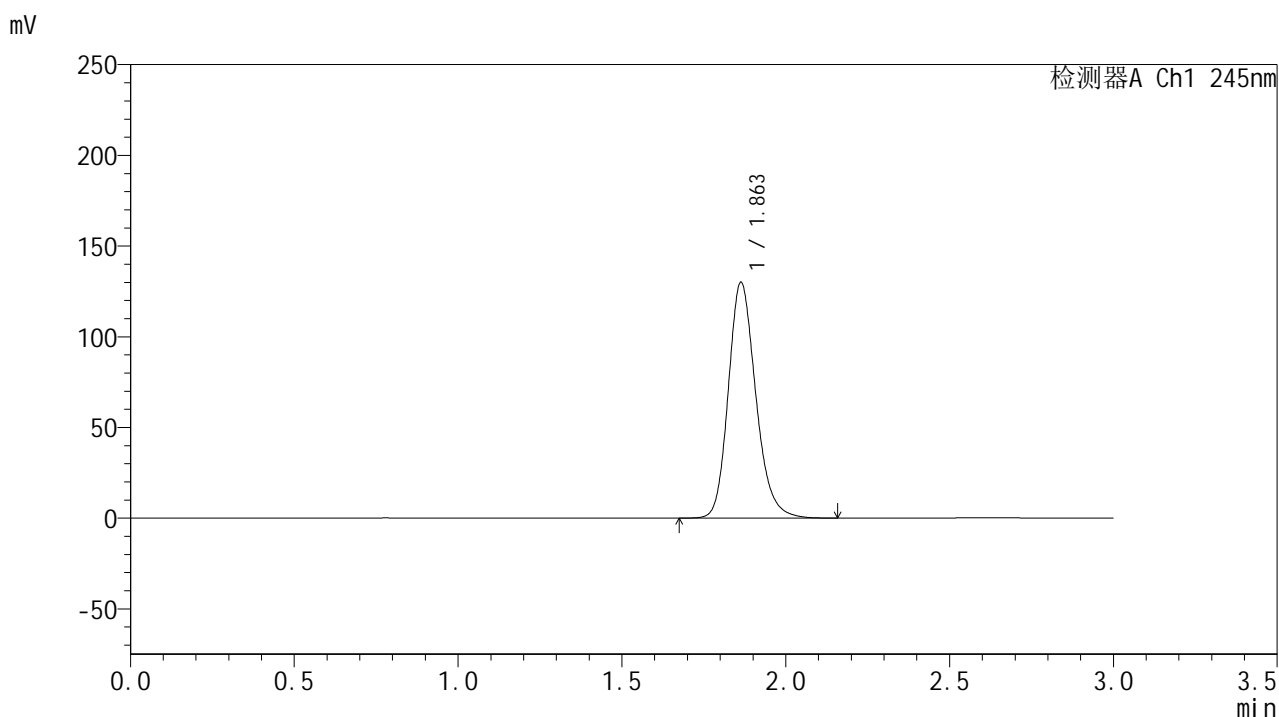
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	758505	100.000	129974	2444	1.198	--
总计		758505	100.000	129974			

图55 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-804-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

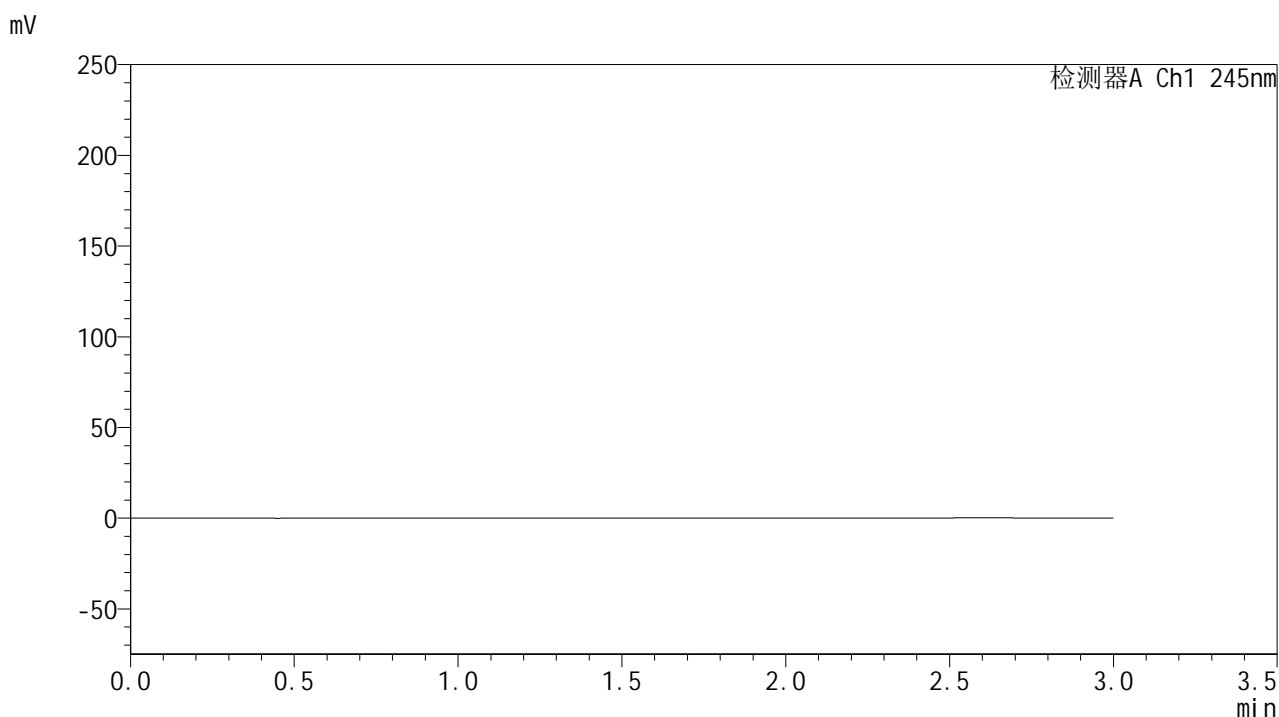
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	758823	100.000	130011	2441	1.197	--
总计		758823	100.000	130011			

图56 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0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°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-805-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

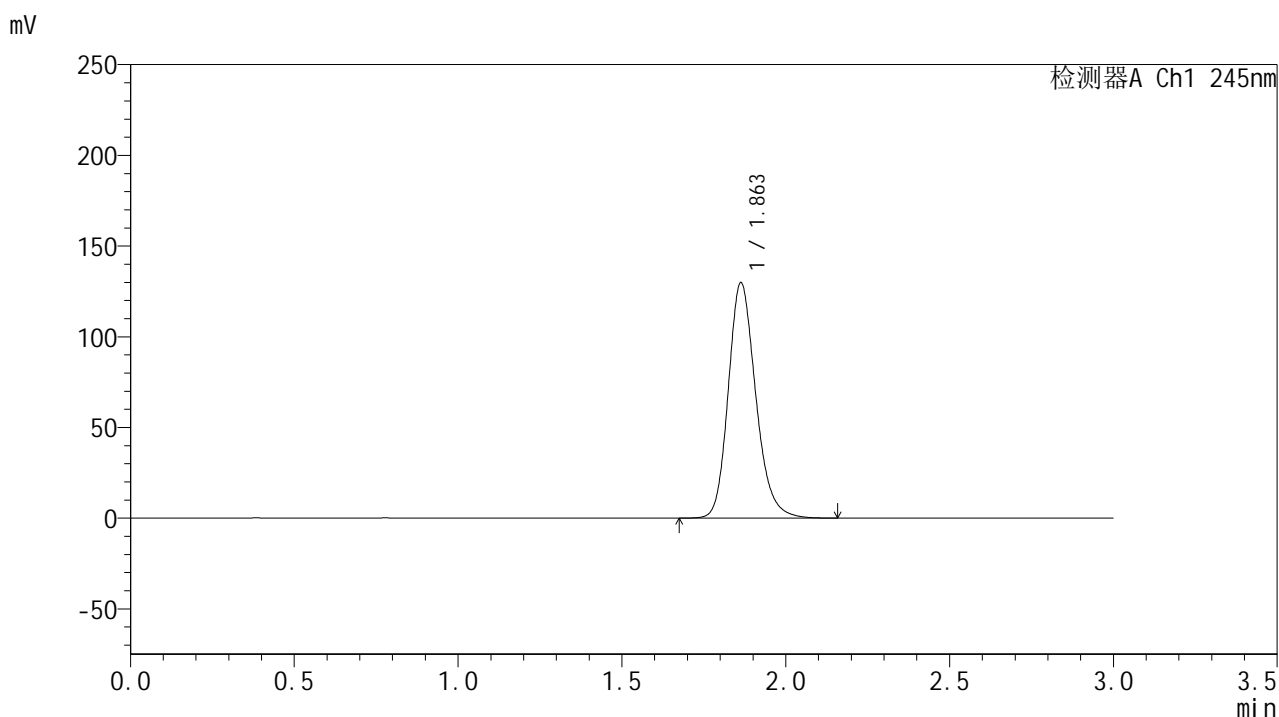
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-806-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

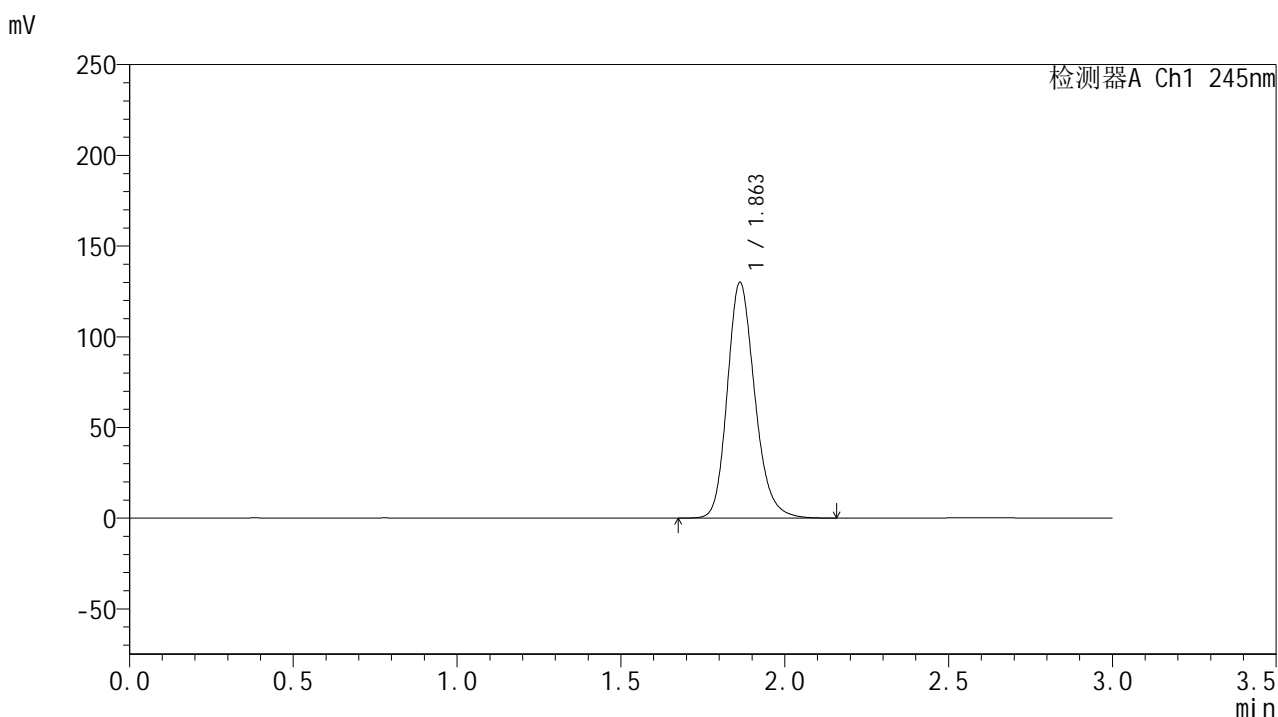
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	757603	100.000	129813	2443	1.198	--
总计		757603	100.000	129813			

图58 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-807-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

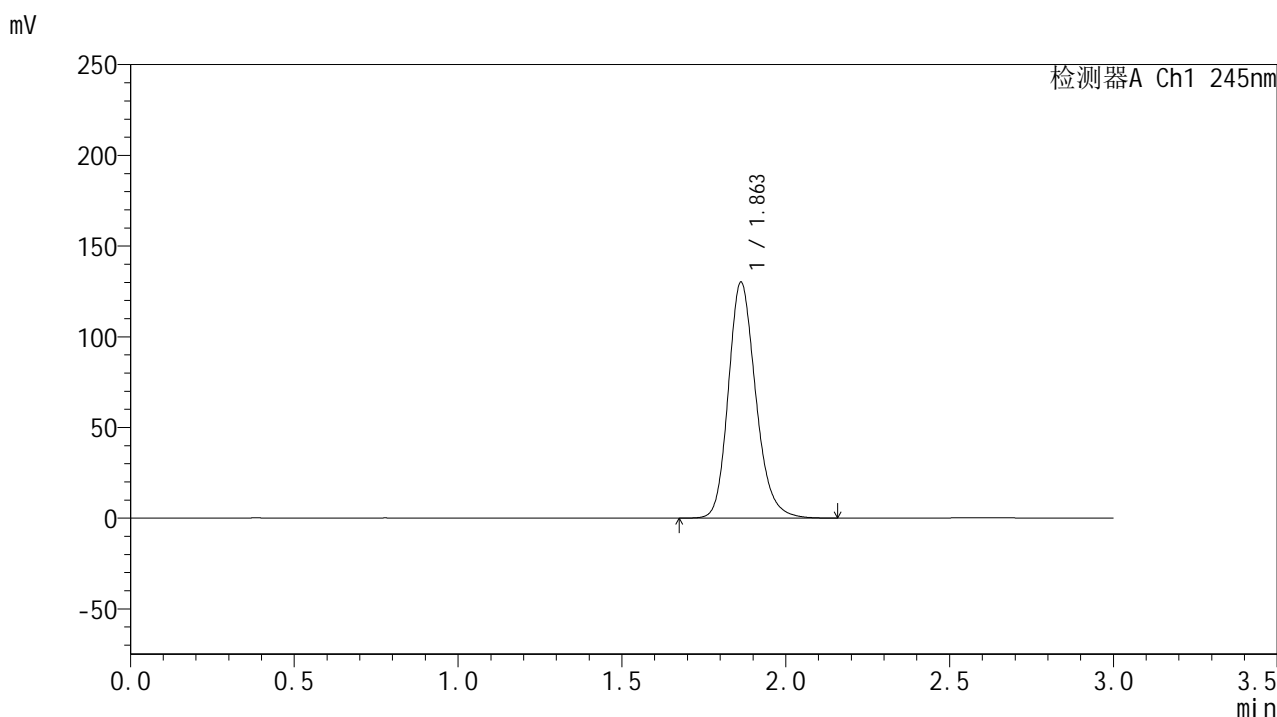
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	758569	100.000	129977	2441	1.197	--
总计		758569	100.000	129977			

图59 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-808-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

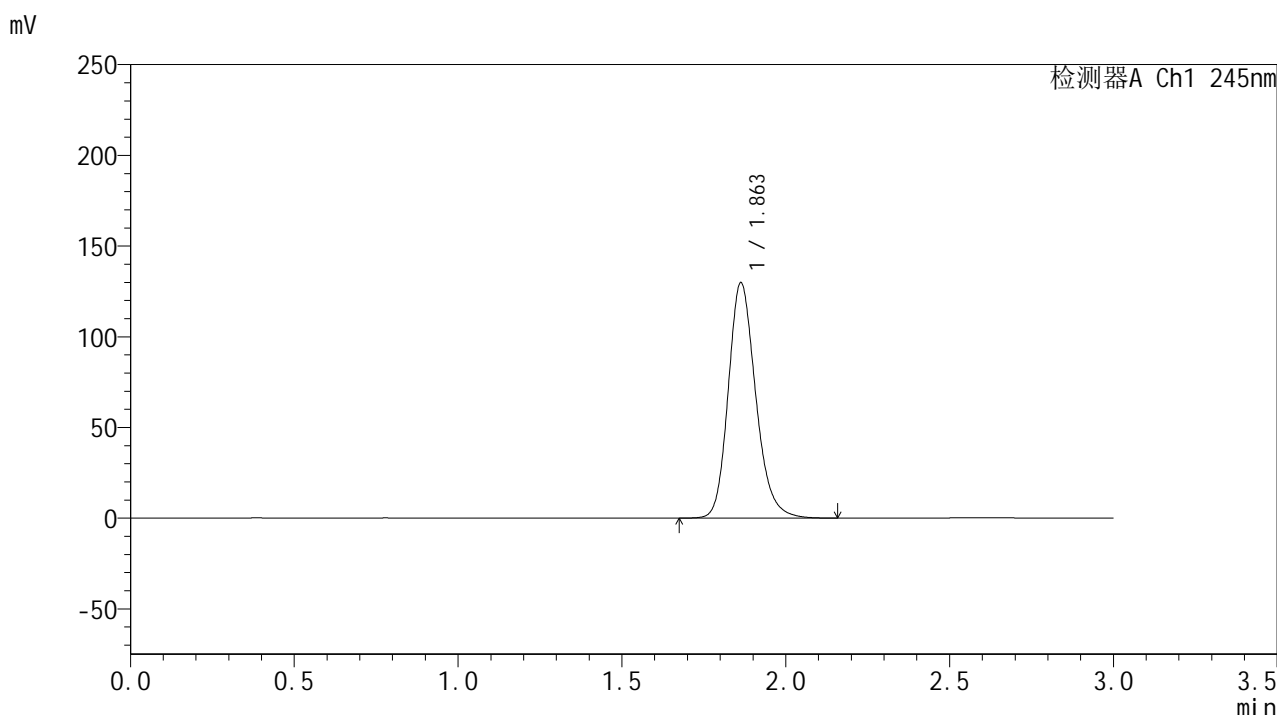
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	757357	100.000	130104	2456	1.197	--
总计		757357	100.000	130104			

图60 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-809-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

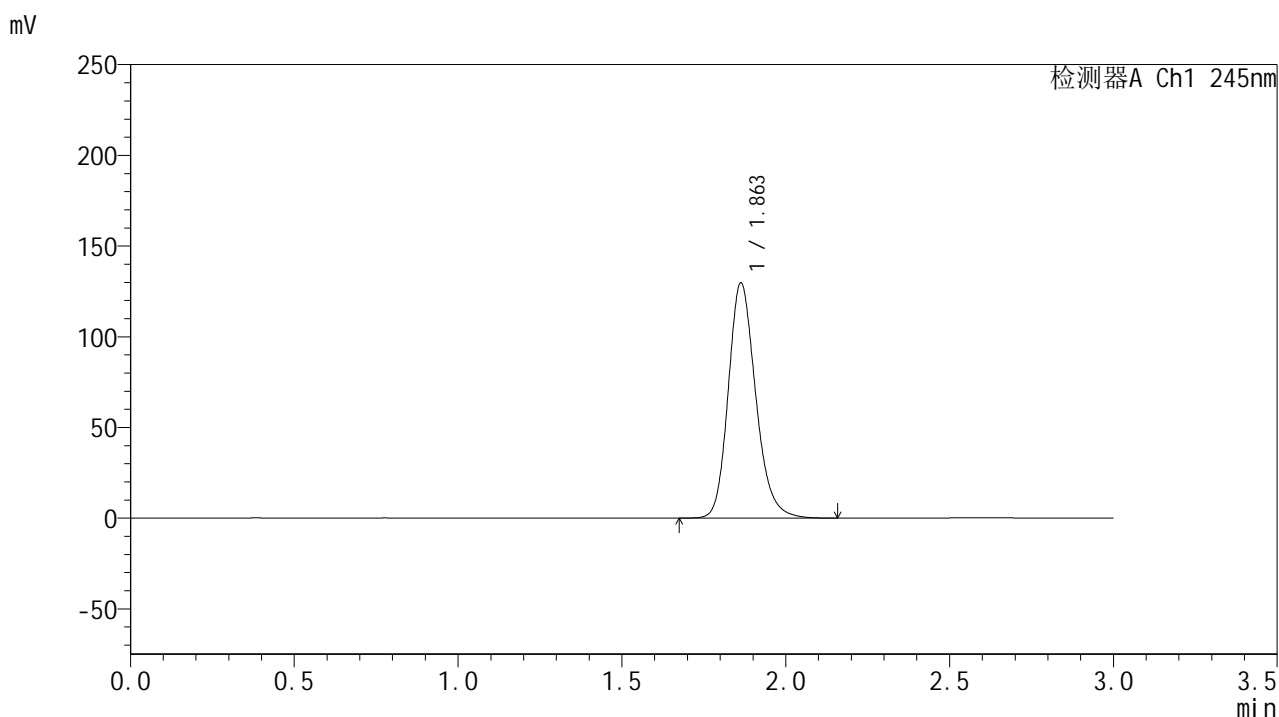
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	757289	100.000	129792	2442	1.198	--
总计		757289	100.000	129792			

图61 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-810-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

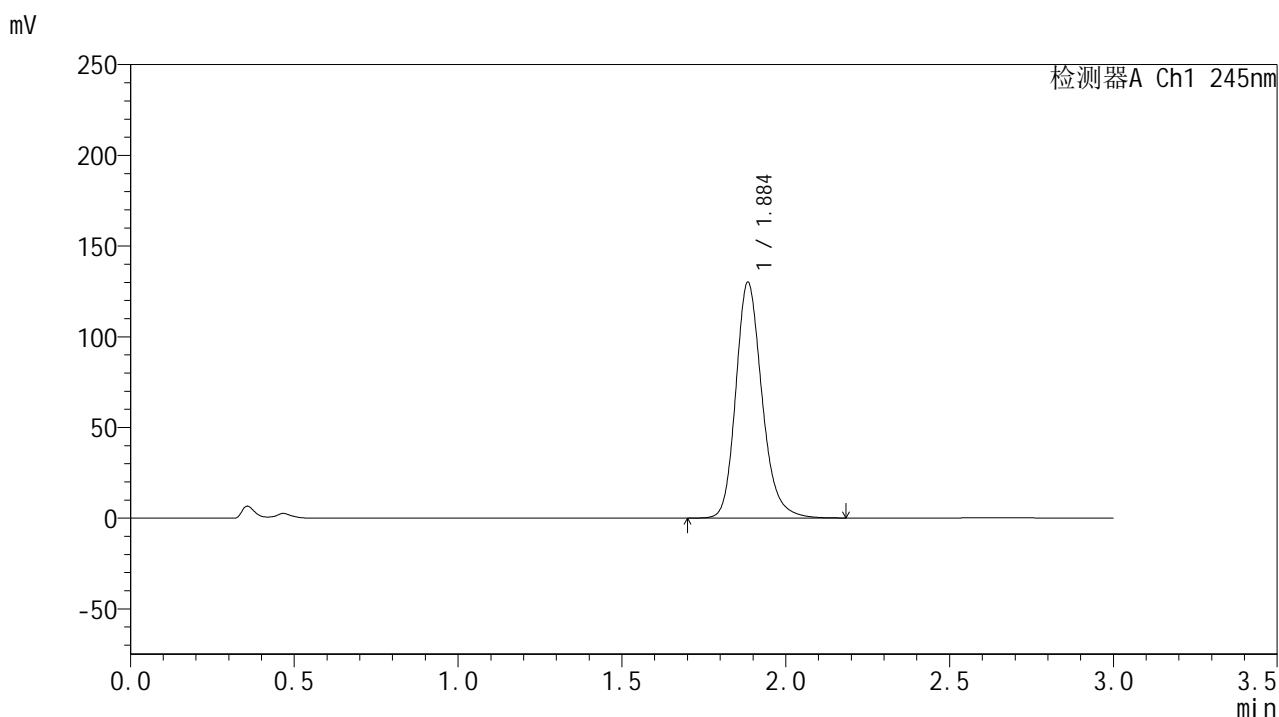
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	756547	100.000	129730	2445	1.198	--
总计		756547	100.000	129730			

图62 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-811-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

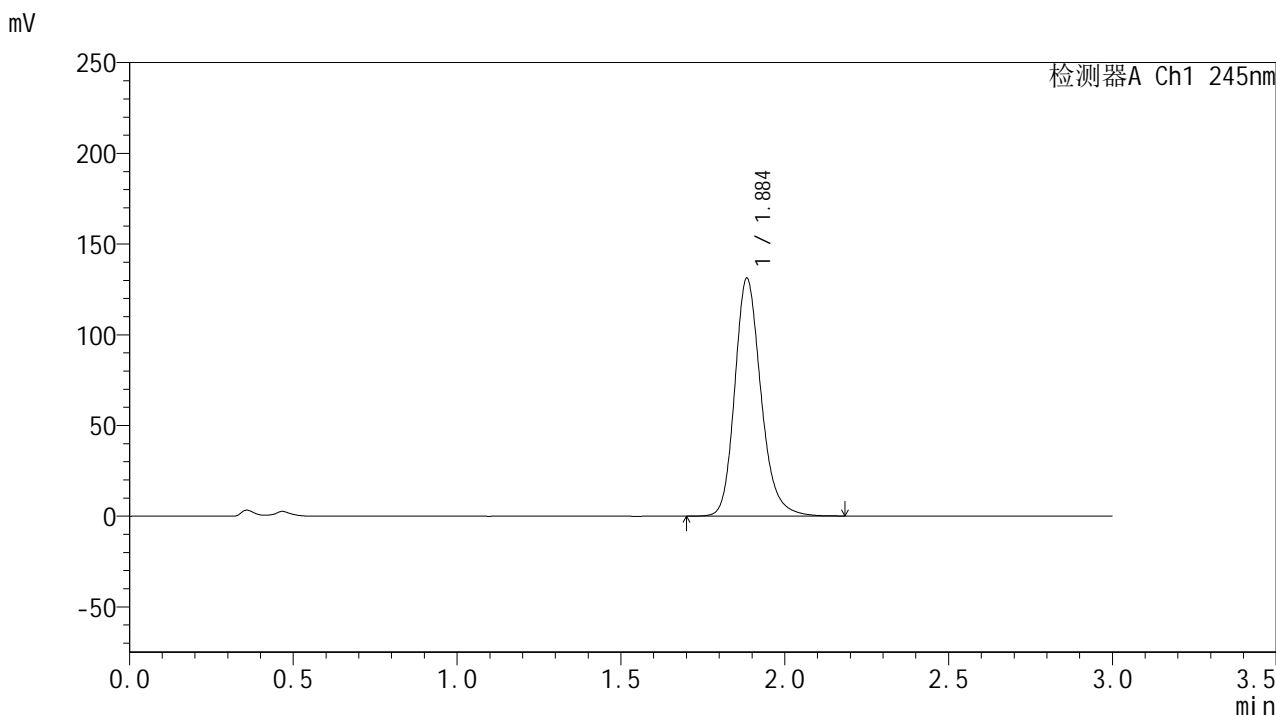
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	723757	100.000	129208	2776	1.205	--
总计		723757	100.000	129208			

图63 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-812-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

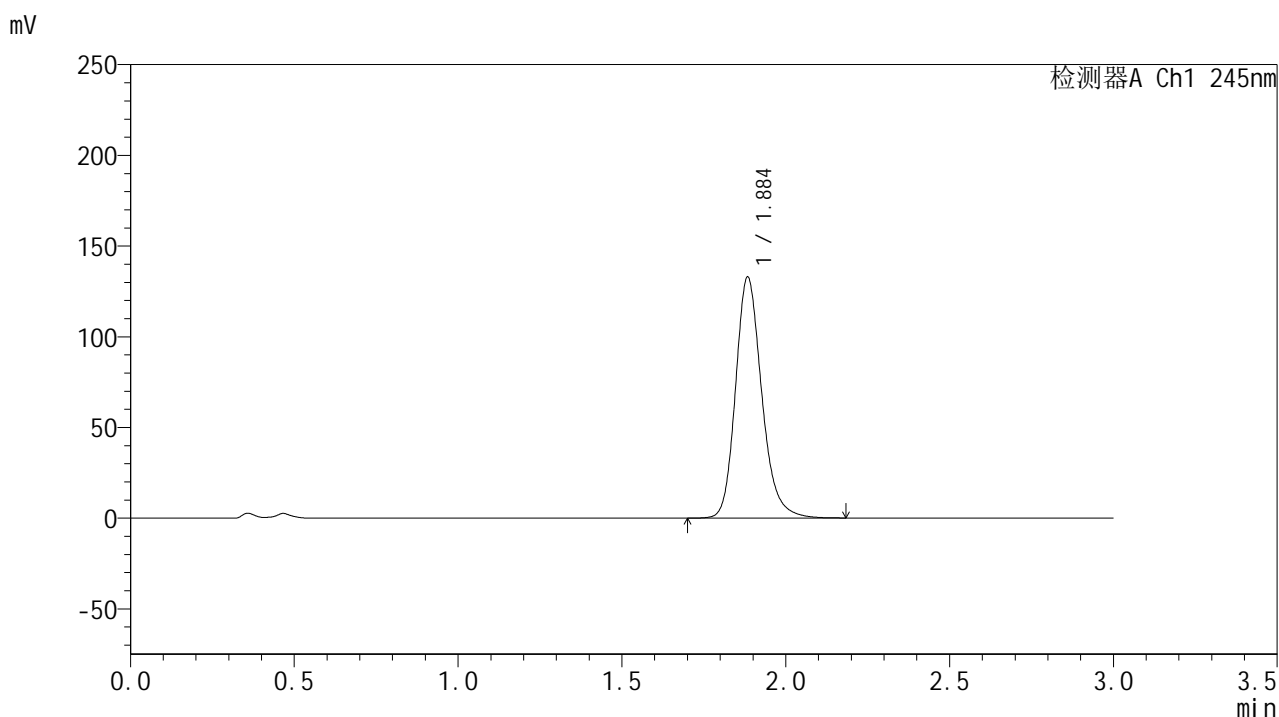
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	729545	100.000	130254	2776	1.206	--
总计		729545	100.000	130254			

图64 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-813-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

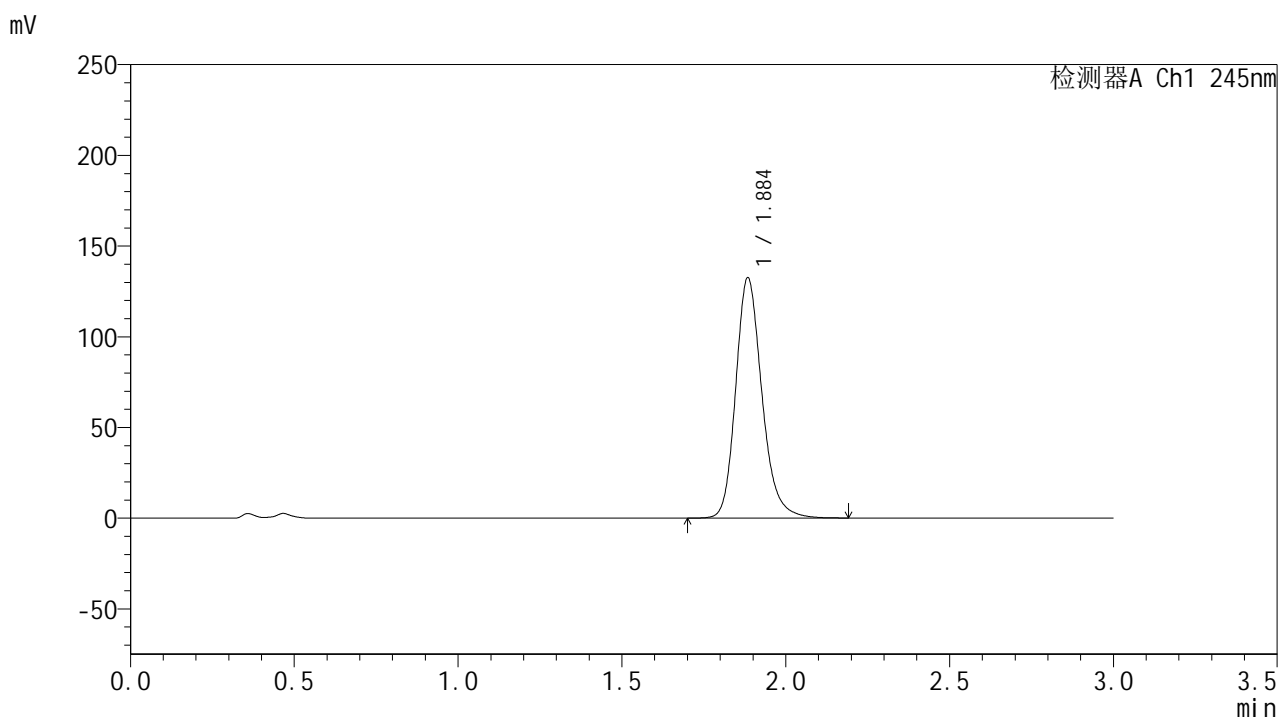
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	739353	100.000	132165	2775	1.206	--
总计		739353	100.000	132165			

图65 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-814-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:15:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

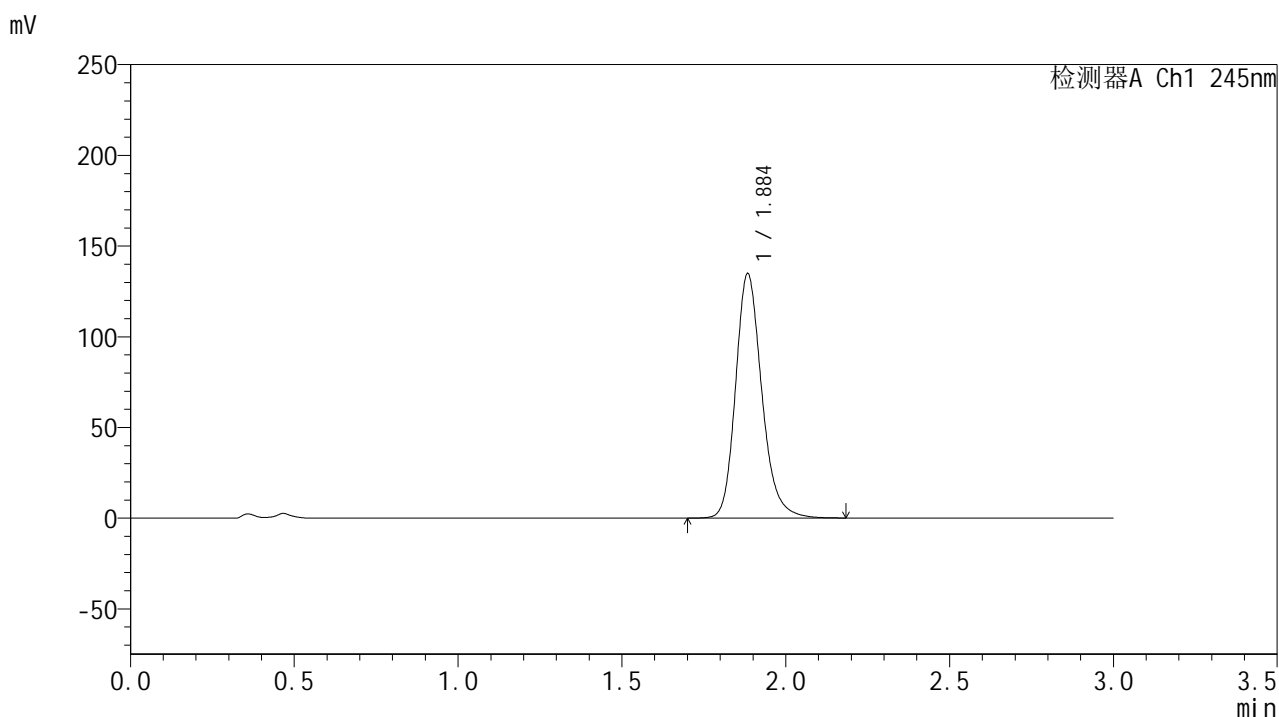
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	737902	100.000	131614	2773	1.206	--
总计		737902	100.000	131614			

图66 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-815-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

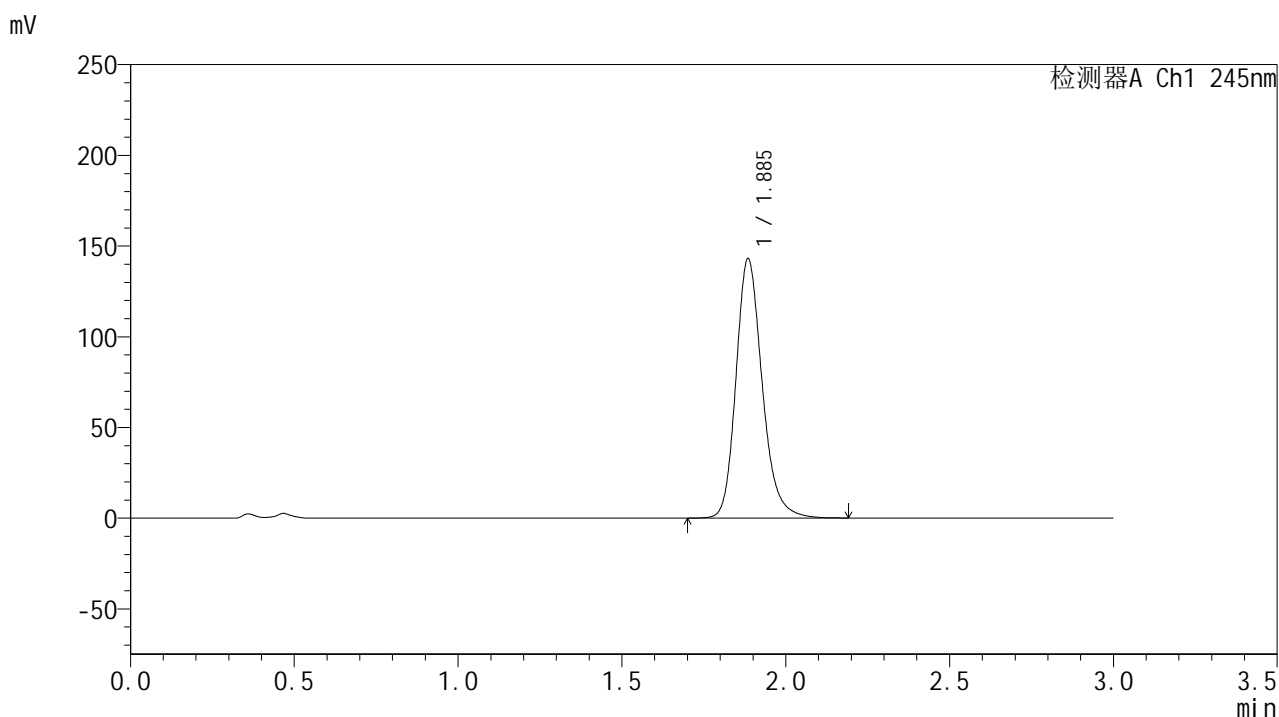
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	749844	100.000	134015	2776	1.206	--
总计		749844	100.000	134015			

图67 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-816-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

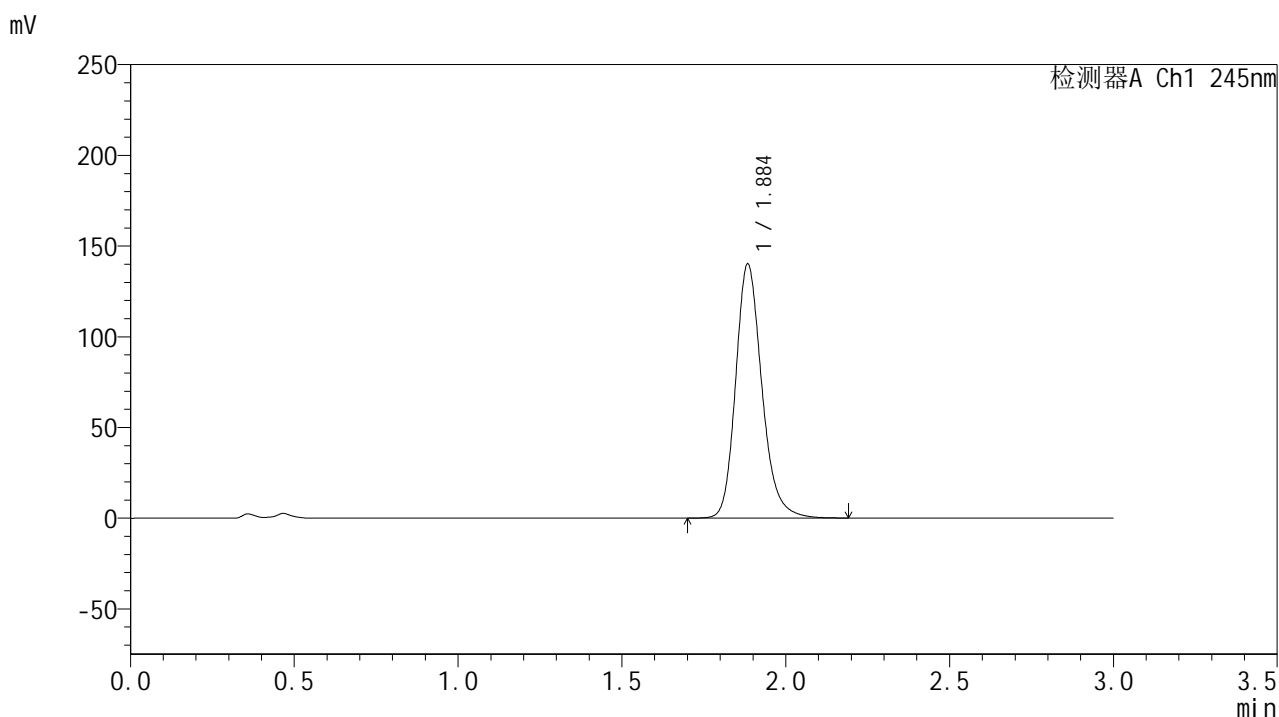
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	796433	100.000	142343	2779	1.209	--
总计		796433	100.000	142343			

图68 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-817-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

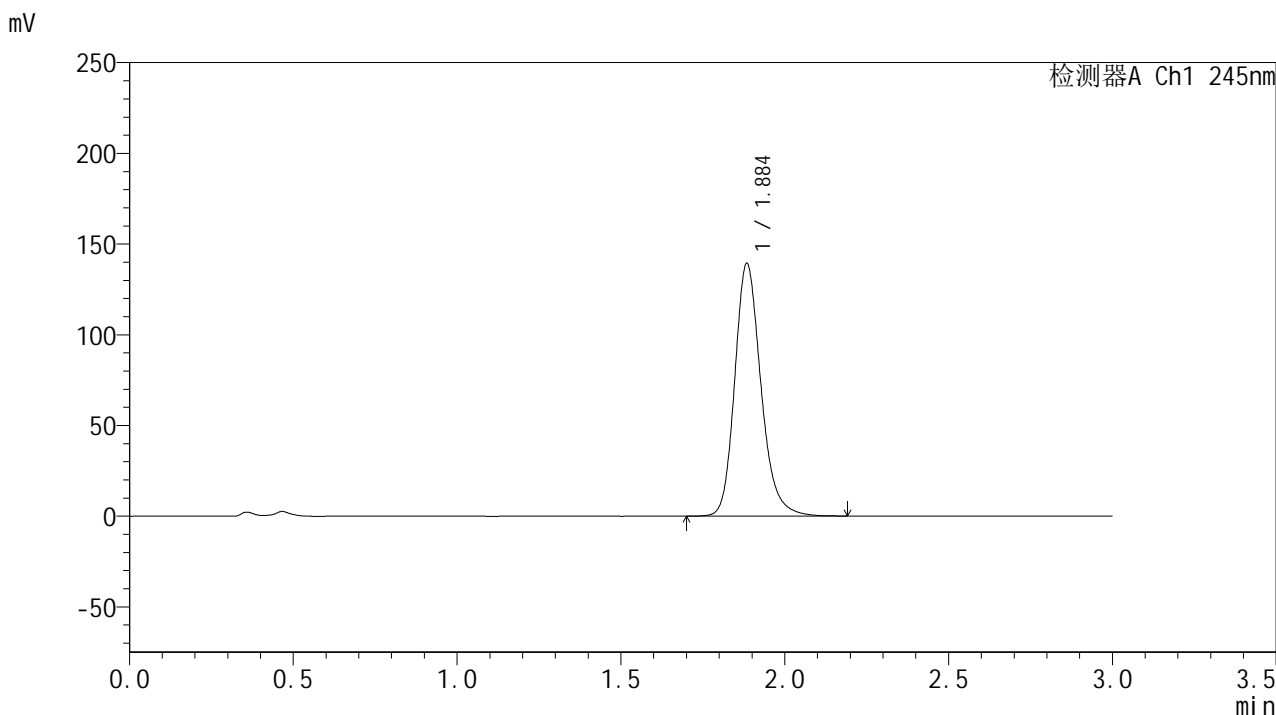
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	780328	100.000	139245	2773	1.208	--
总计		780328	100.000	139245			

图69 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-818-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

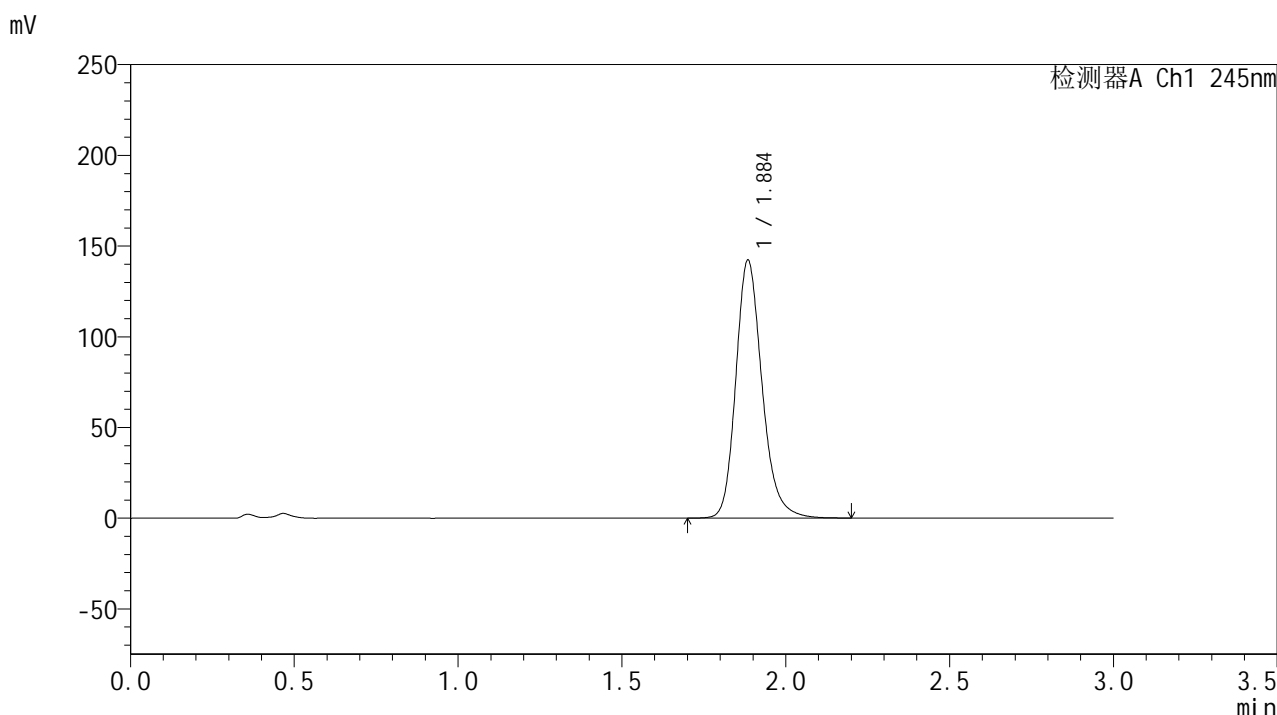
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	775572	100.000	138348	2772	1.208	--
总计		775572	100.000	138348			

图70 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-819-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

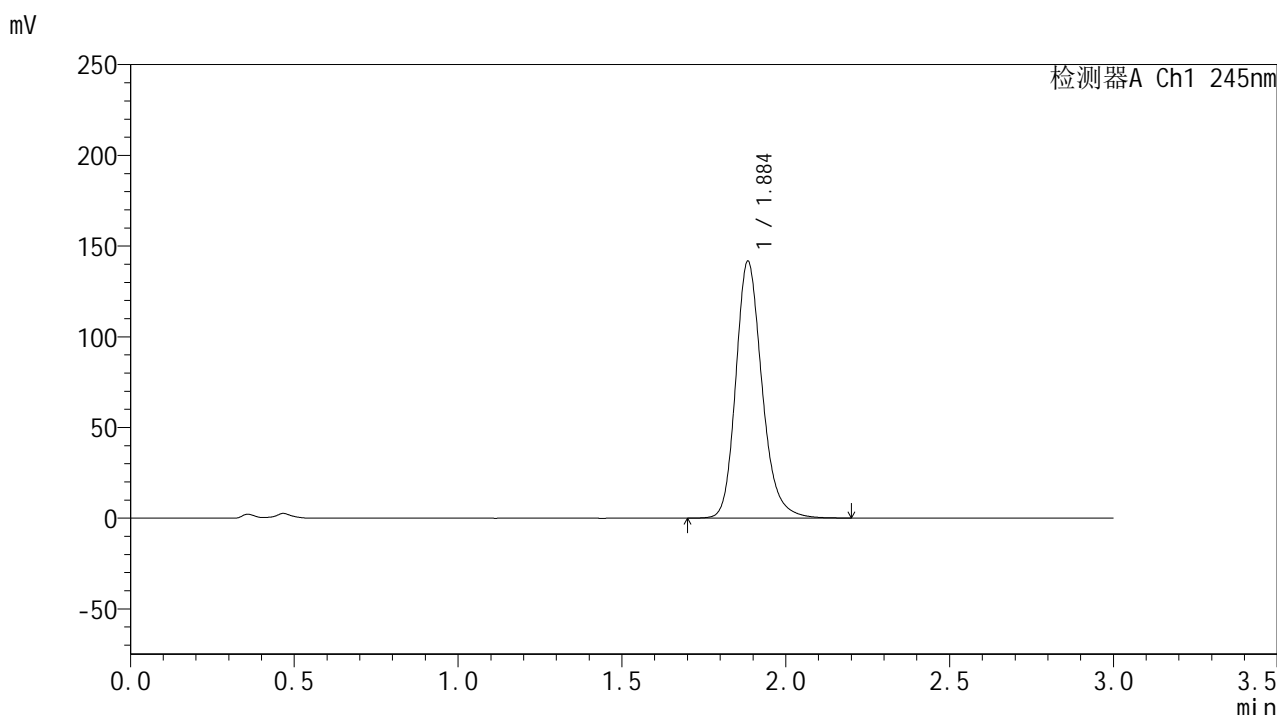
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	792196	100.000	141318	2773	1.209	--
总计		792196	100.000	141318			

图71 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-820-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

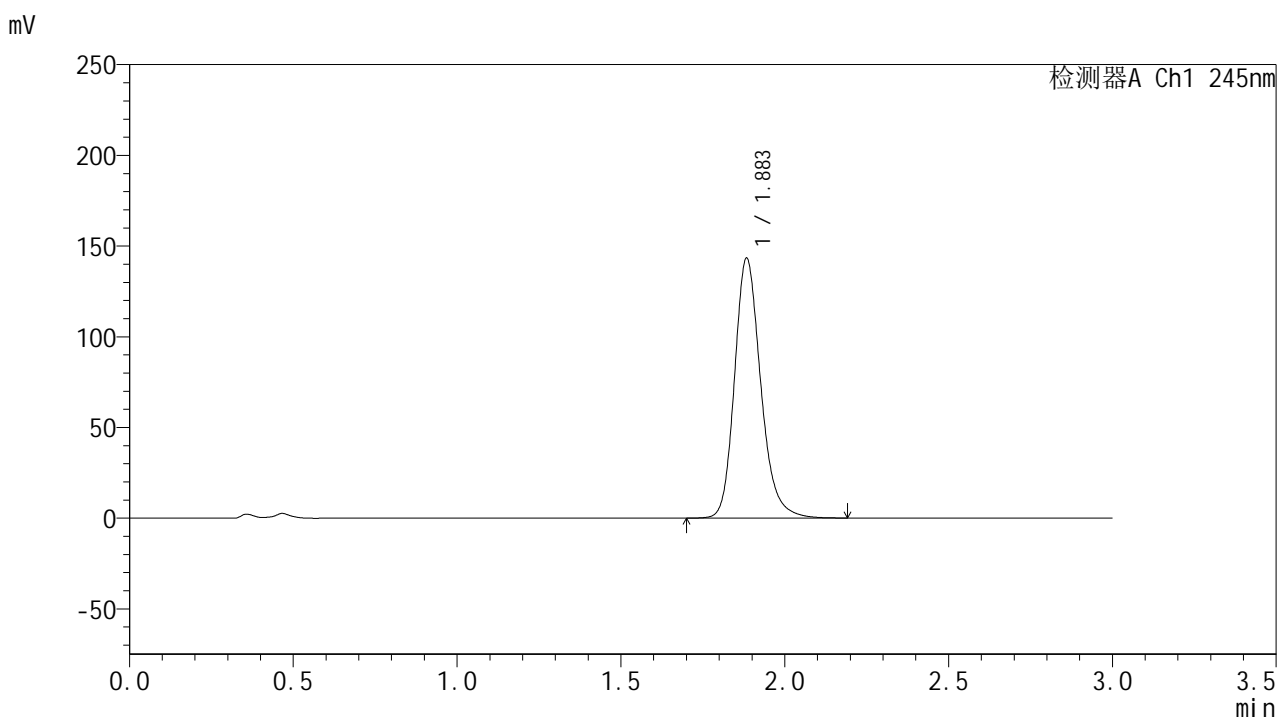
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	788875	100.000	140743	2778	1.209	--
总计		788875	100.000	140743			

图72 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-821-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

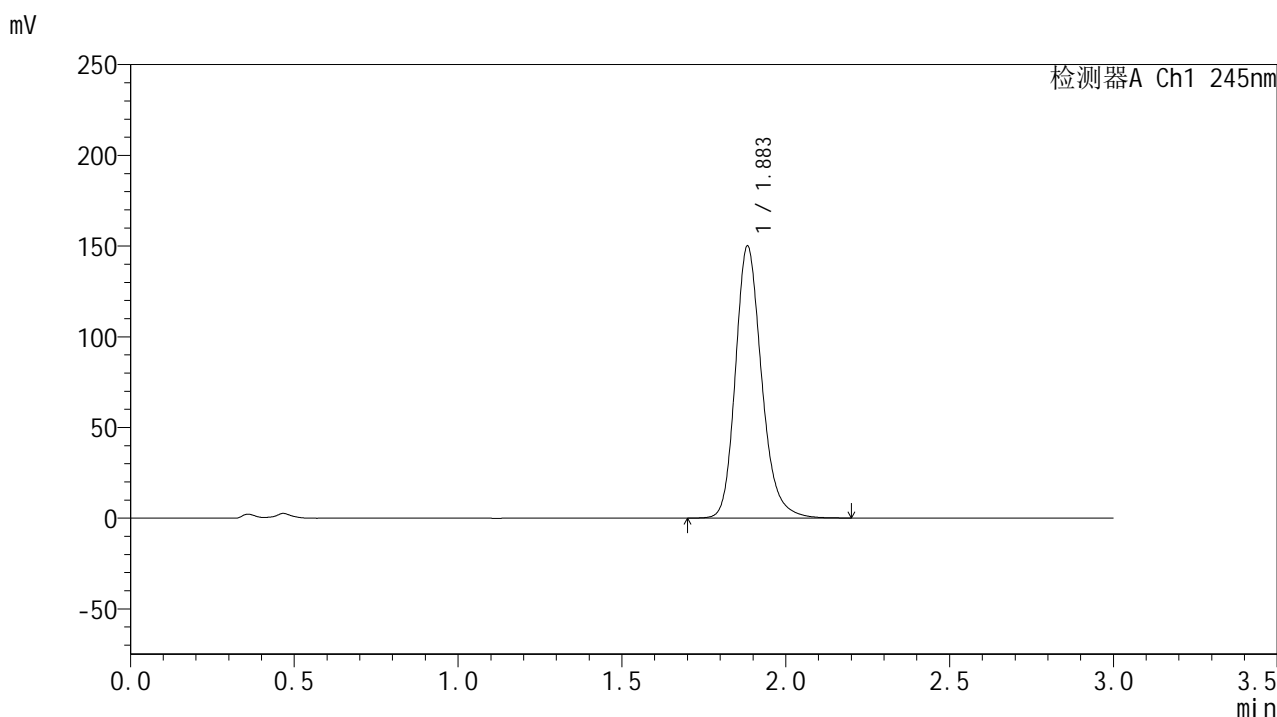
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	797860	100.000	142610	2774	1.209	--
总计		797860	100.000	142610			

图73 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-822-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

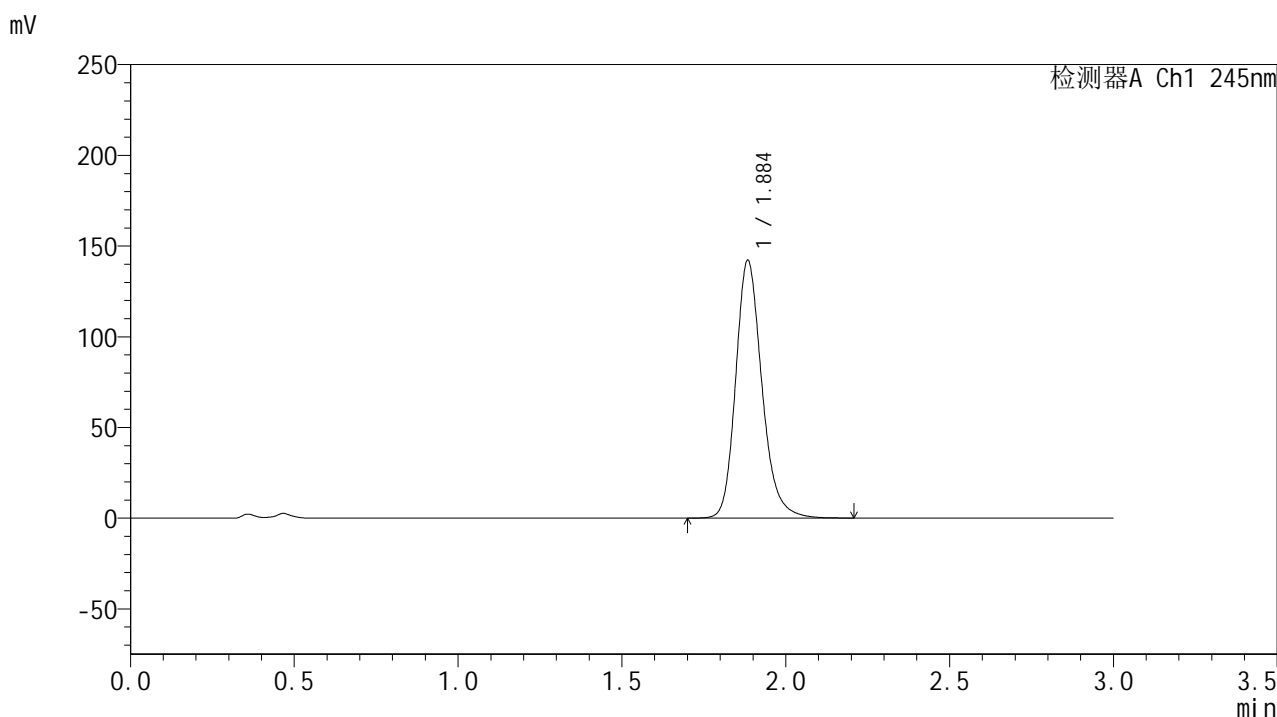
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	834886	100.000	149365	2774	1.211	--
总计		834886	100.000	149365			

图74 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-823-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

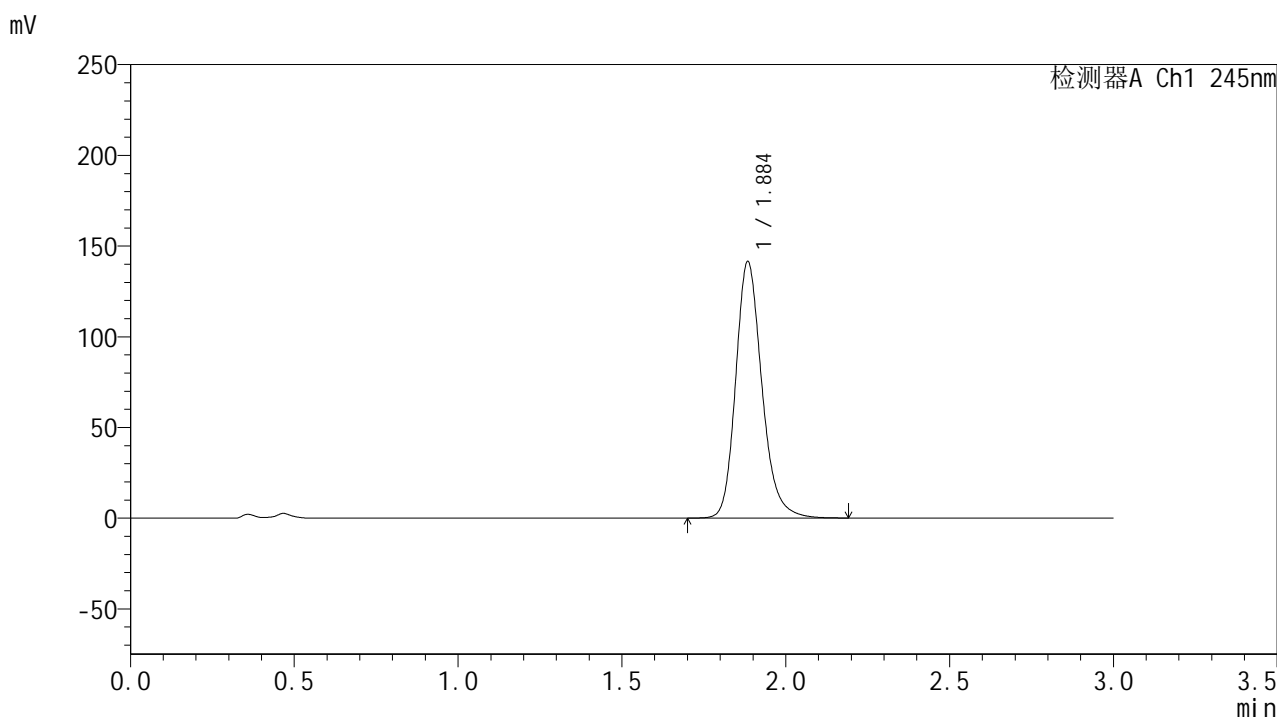
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	791705	100.000	141198	2774	1.209	--
总计		791705	100.000	141198			

图75 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-824-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

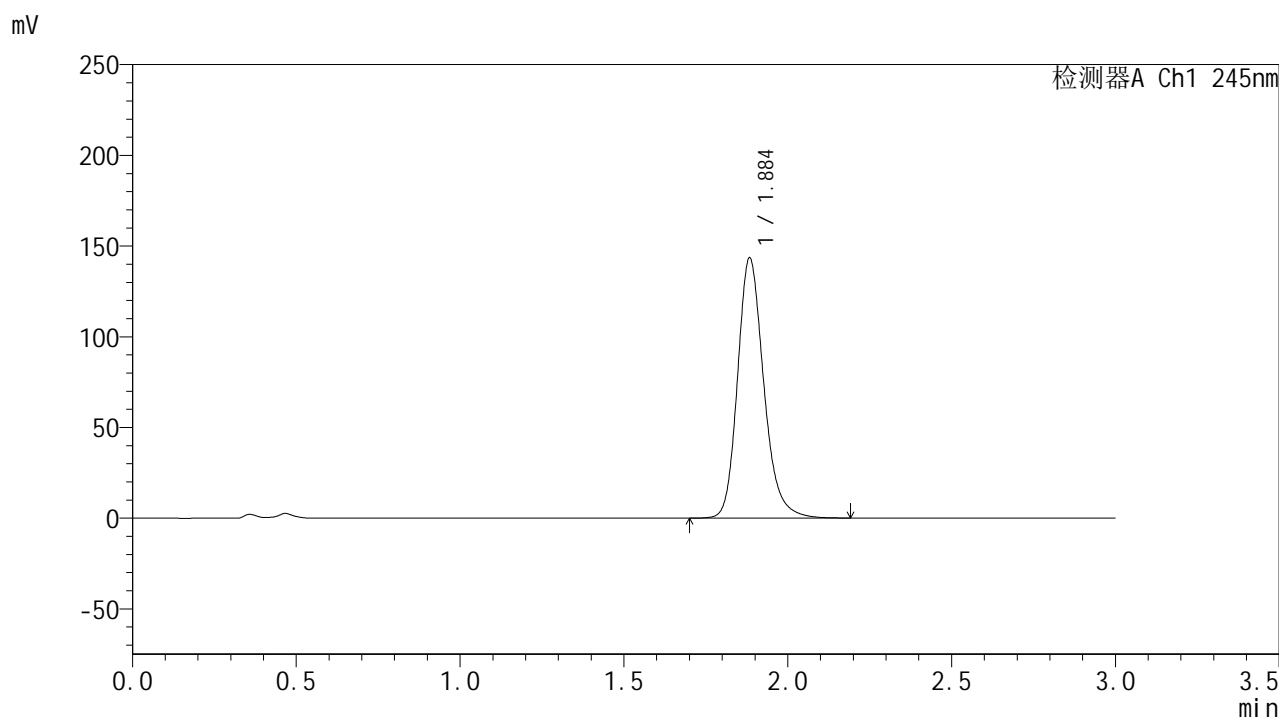
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	787283	100.000	140509	2775	1.208	--
总计		787283	100.000	140509			

图76 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-825-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

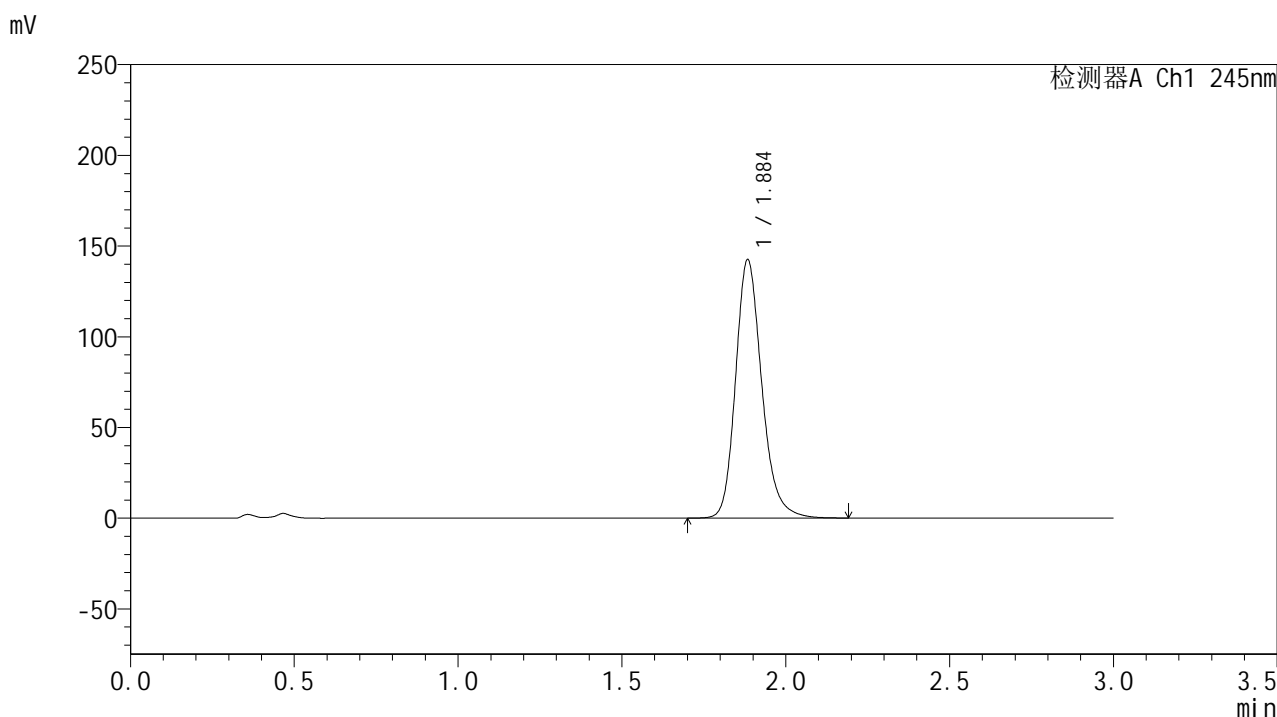
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	798454	100.000	142703	2775	1.209	--
总计		798454	100.000	142703			

图77 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-826-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

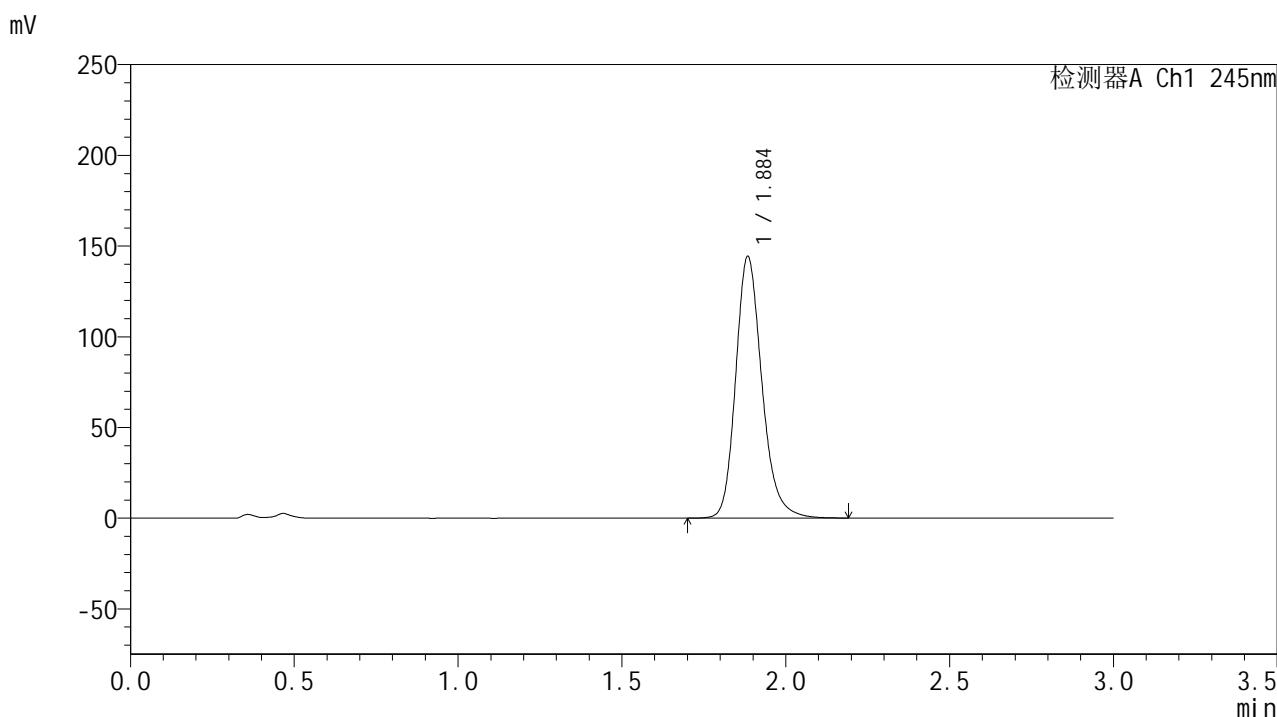
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	793284	100.000	141740	2776	1.209	--
总计		793284	100.000	141740			

图78 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-827-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

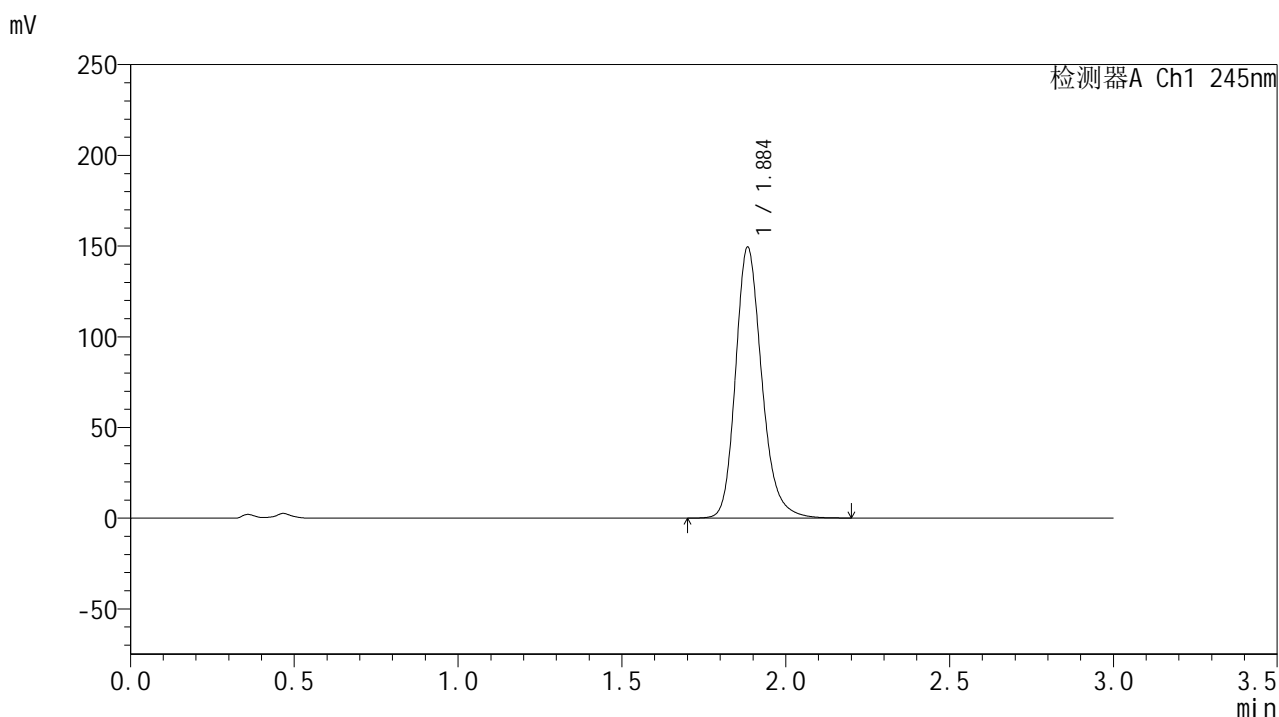
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	803322	100.000	143345	2775	1.210	--
总计		803322	100.000	143345			

图79 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-828-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:10:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

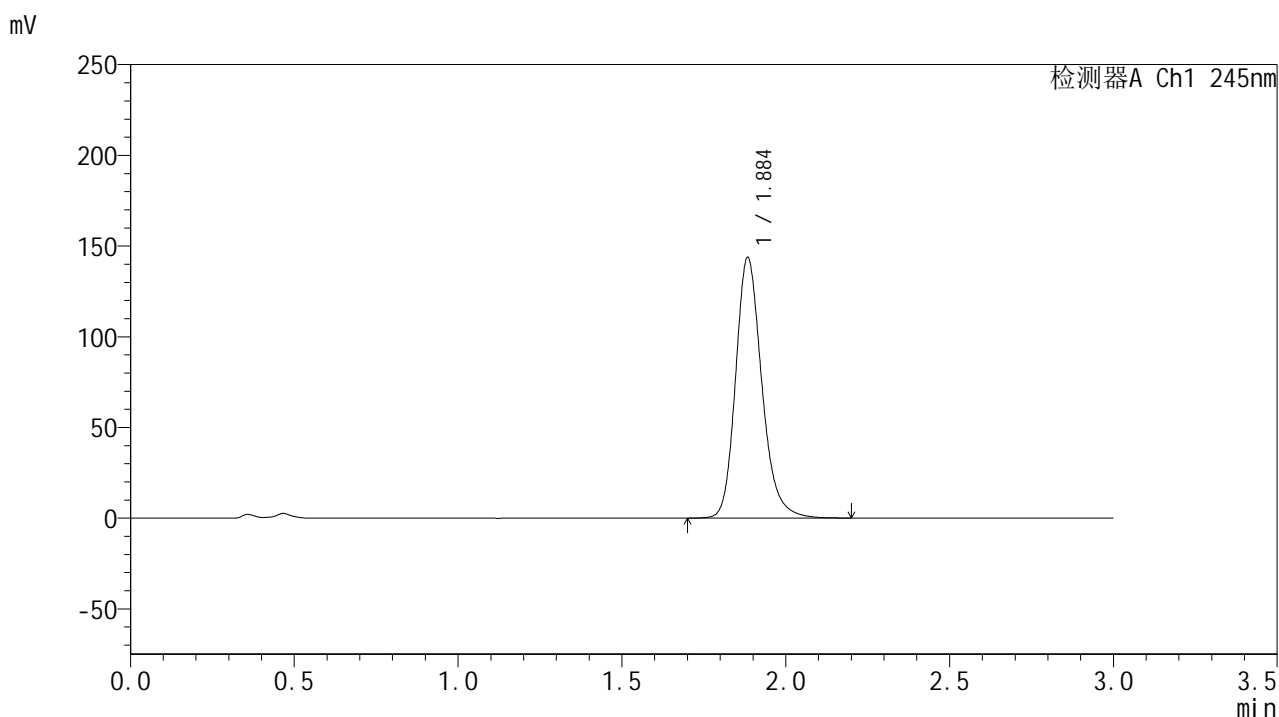
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	832100	100.000	148588	2774	1.211	--
总计		832100	100.000	148588			

图80 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-829-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

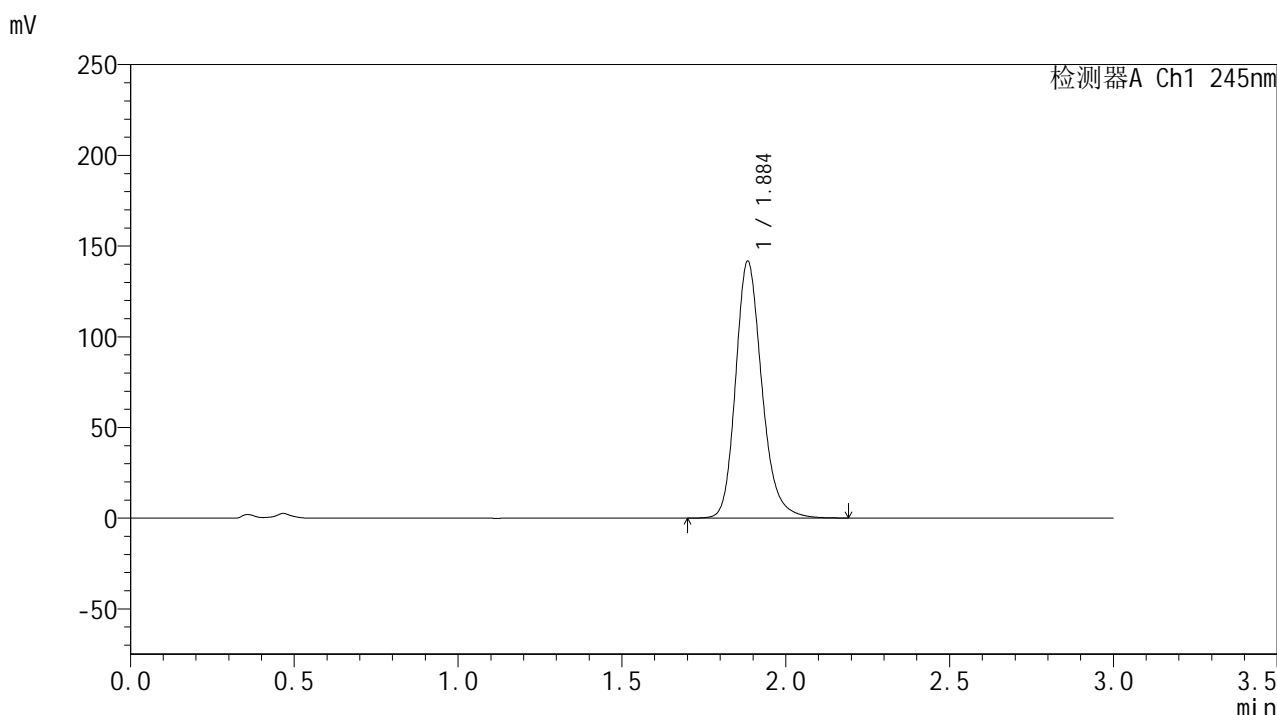
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	800913	100.000	142942	2771	1.209	--
总计		800913	100.000	142942			

图81 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-830-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

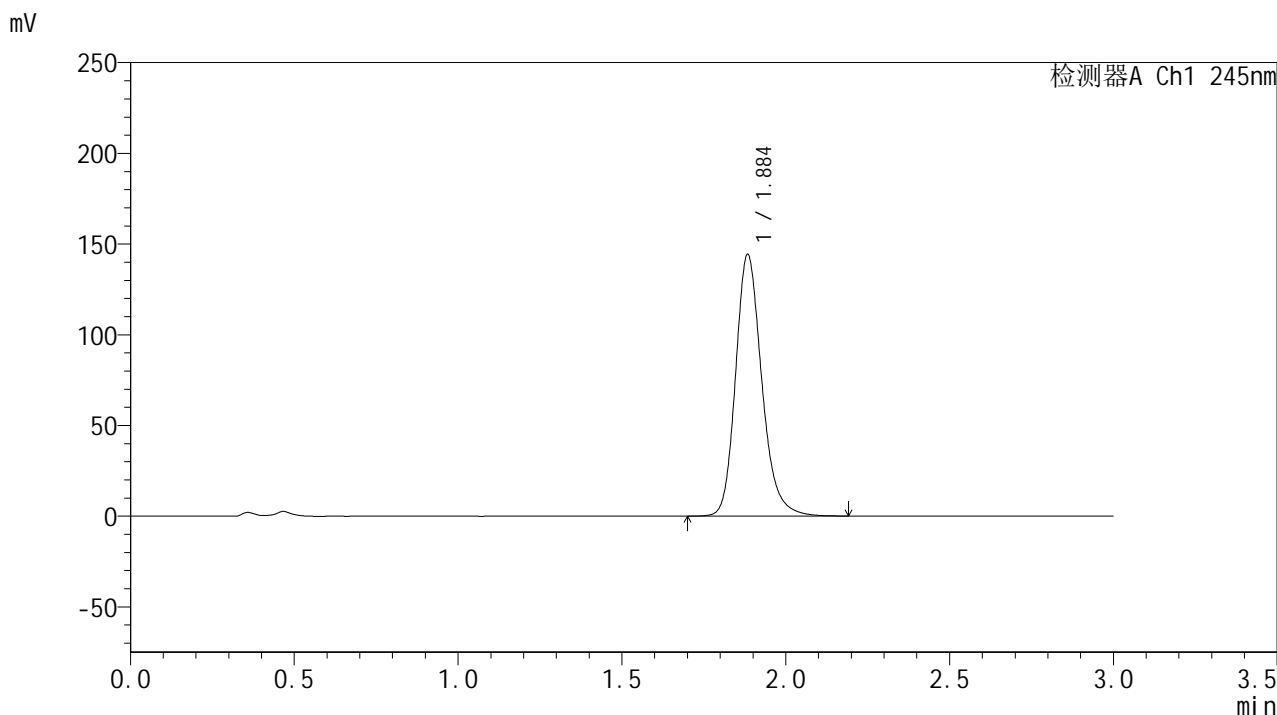
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	788579	100.000	140774	2773	1.209	--
总计		788579	100.000	140774			

图82 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-831-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

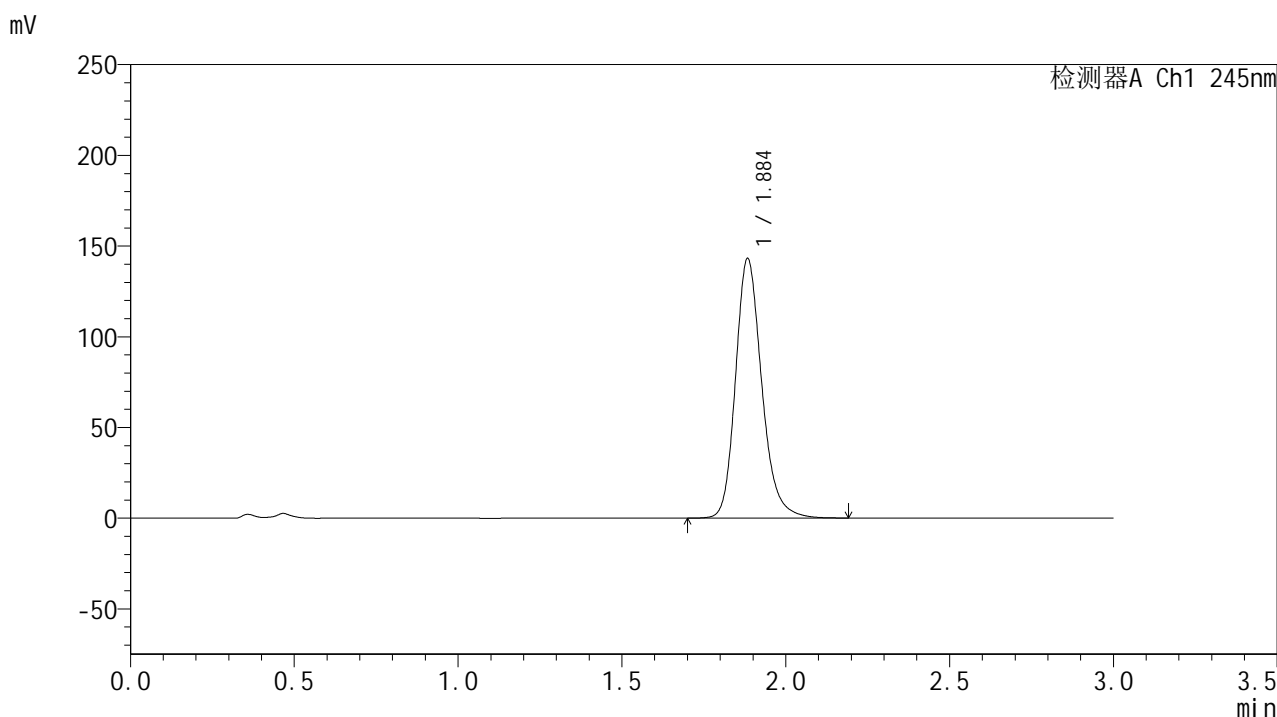
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	803146	100.000	143501	2775	1.209	--
总计		803146	100.000	143501			

图83 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-832-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

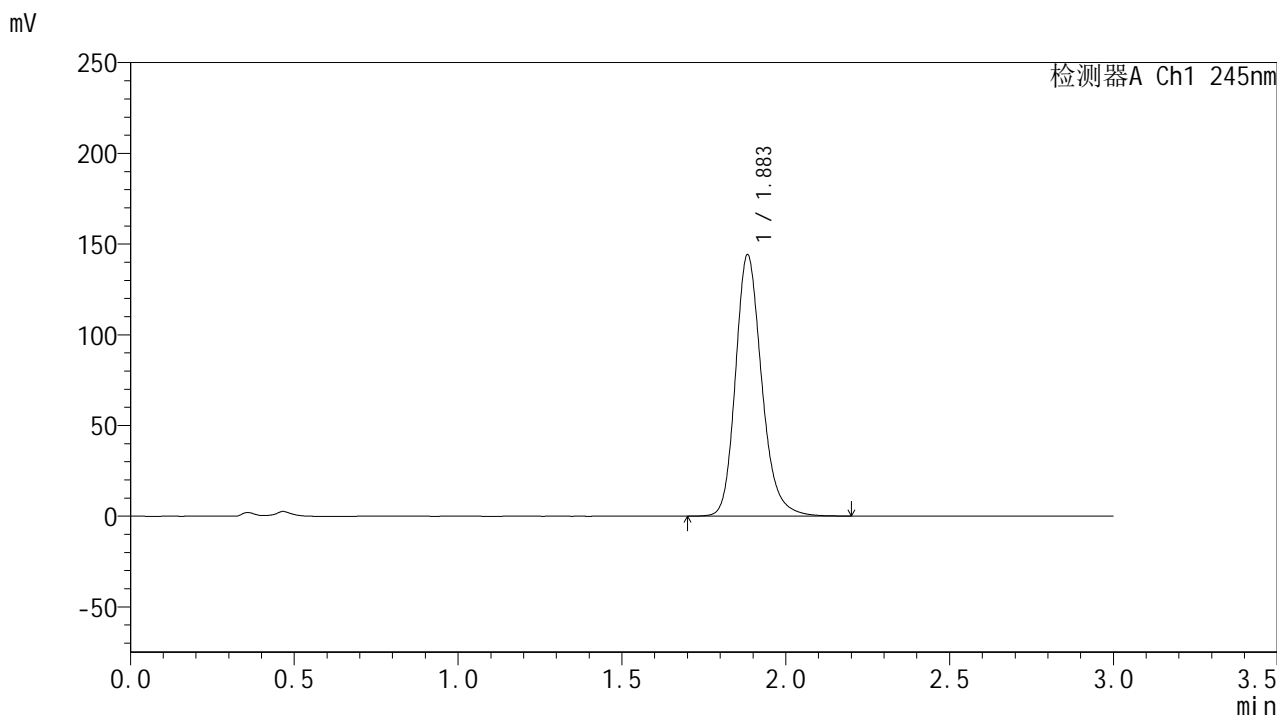
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	797034	100.000	142431	2773	1.208	--
总计		797034	100.000	142431			

图84 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-833-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

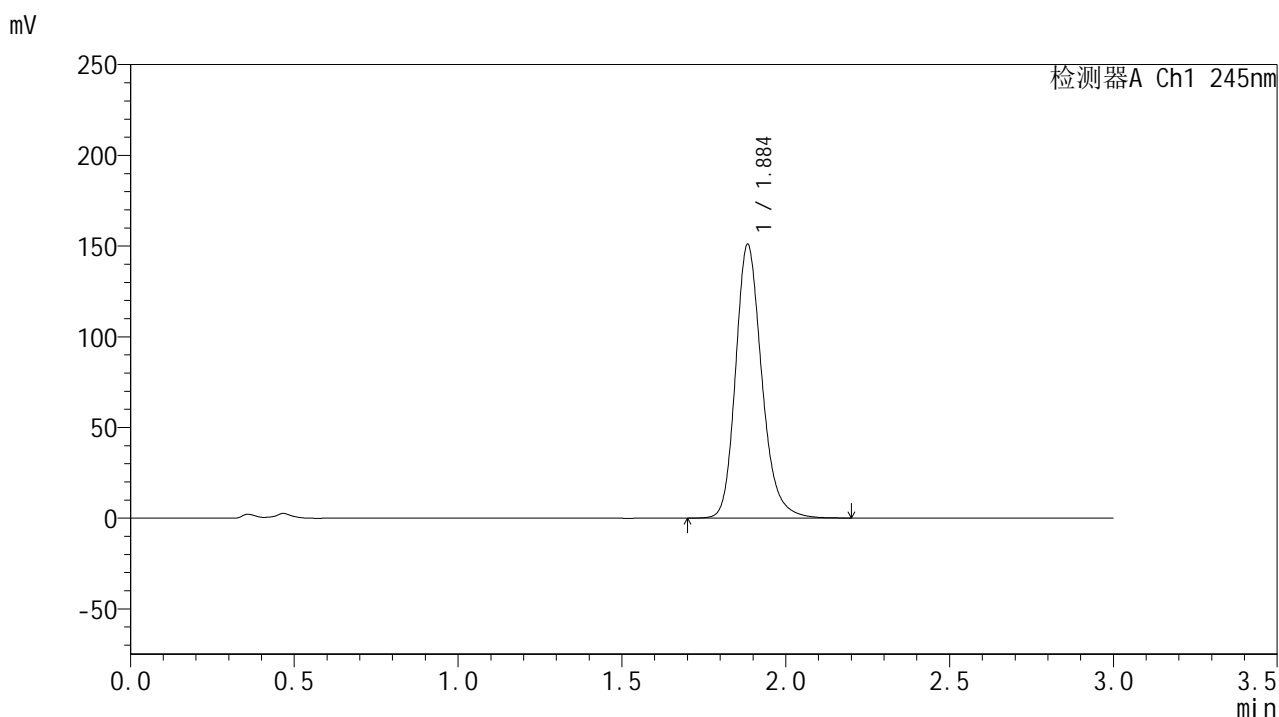
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	803075	100.000	143440	2770	1.209	--
总计		803075	100.000	143440			

图85 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-834-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

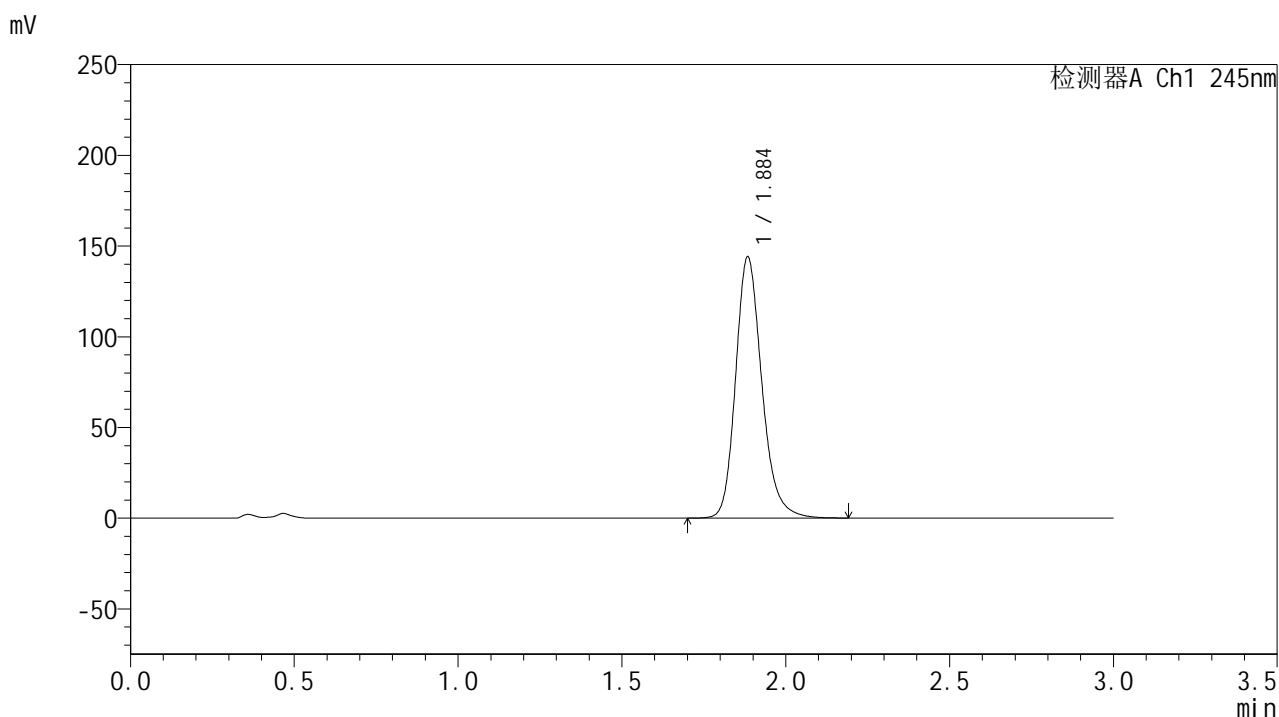
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	840048	100.000	150127	2777	1.210	--
总计		840048	100.000	150127			

图86 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-835-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:26:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

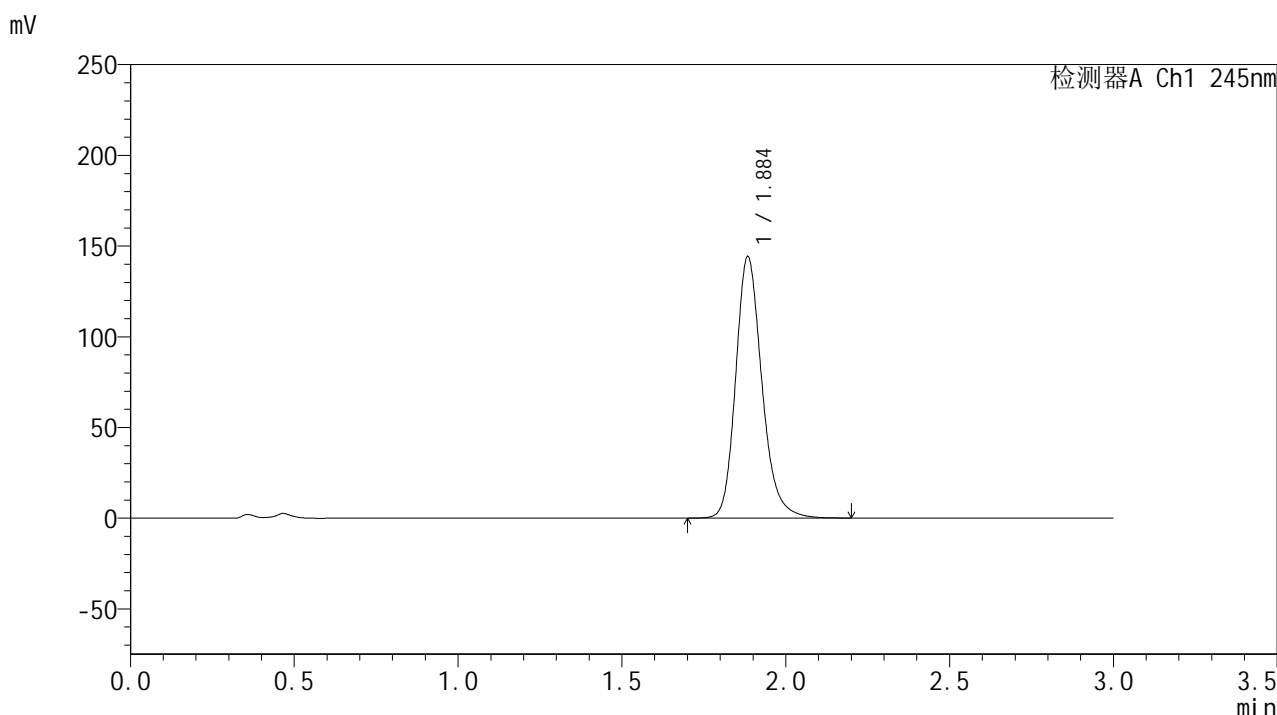
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	801702	100.000	143199	2776	1.208	--
总计		801702	100.000	143199			

图87 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-836-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:30:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

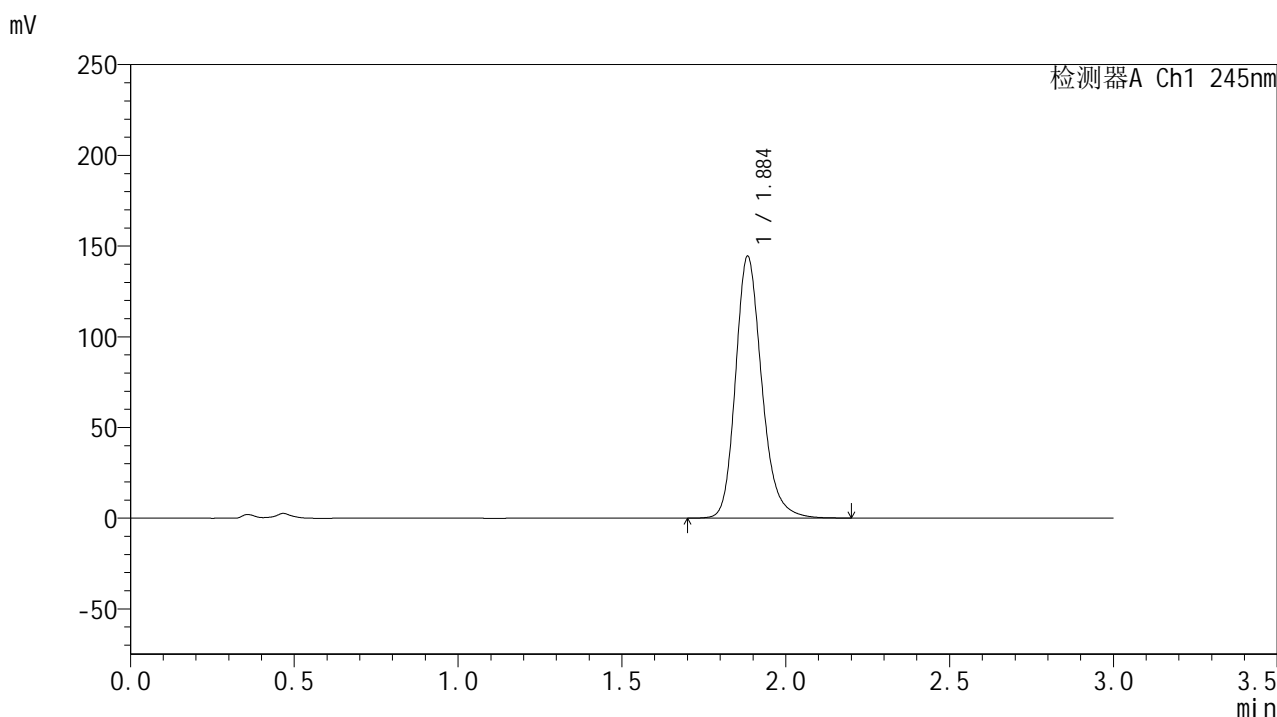
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	802713	100.000	143248	2776	1.209	--
总计		802713	100.000	143248			

图88 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-837-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:33:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

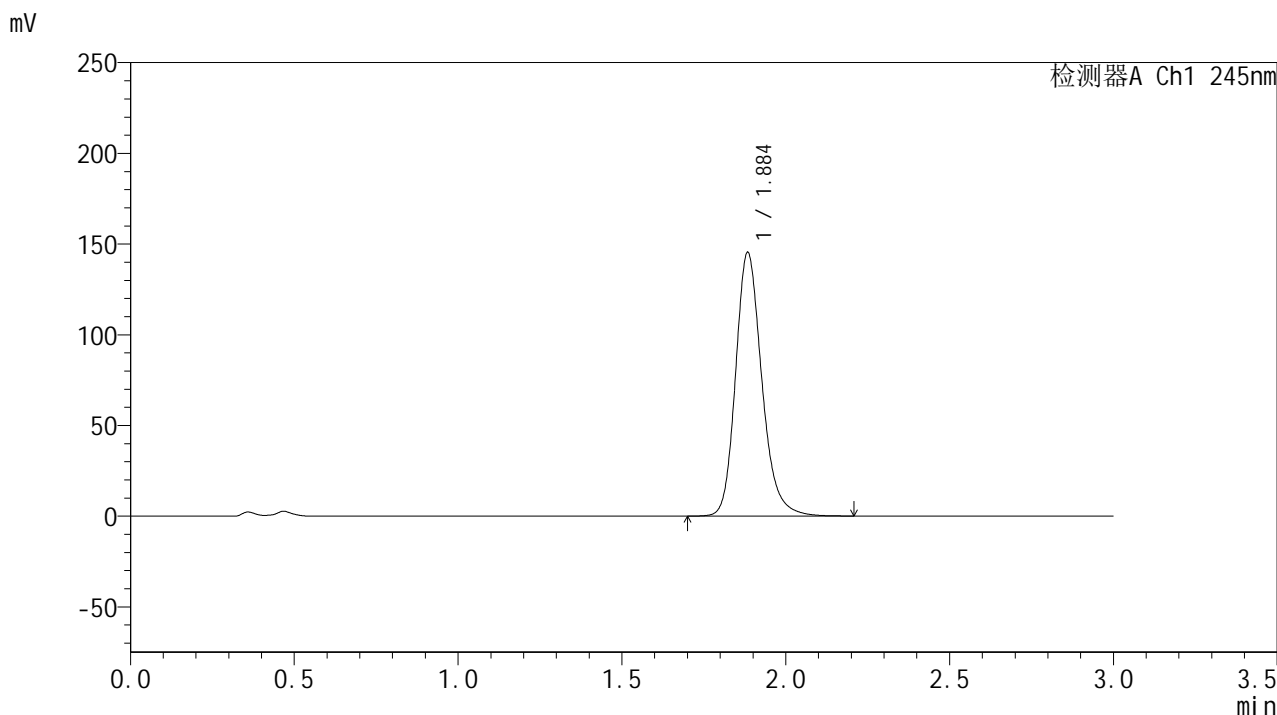
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	803945	100.000	143621	2774	1.209	--
总计		803945	100.000	143621			

图89 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-838-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

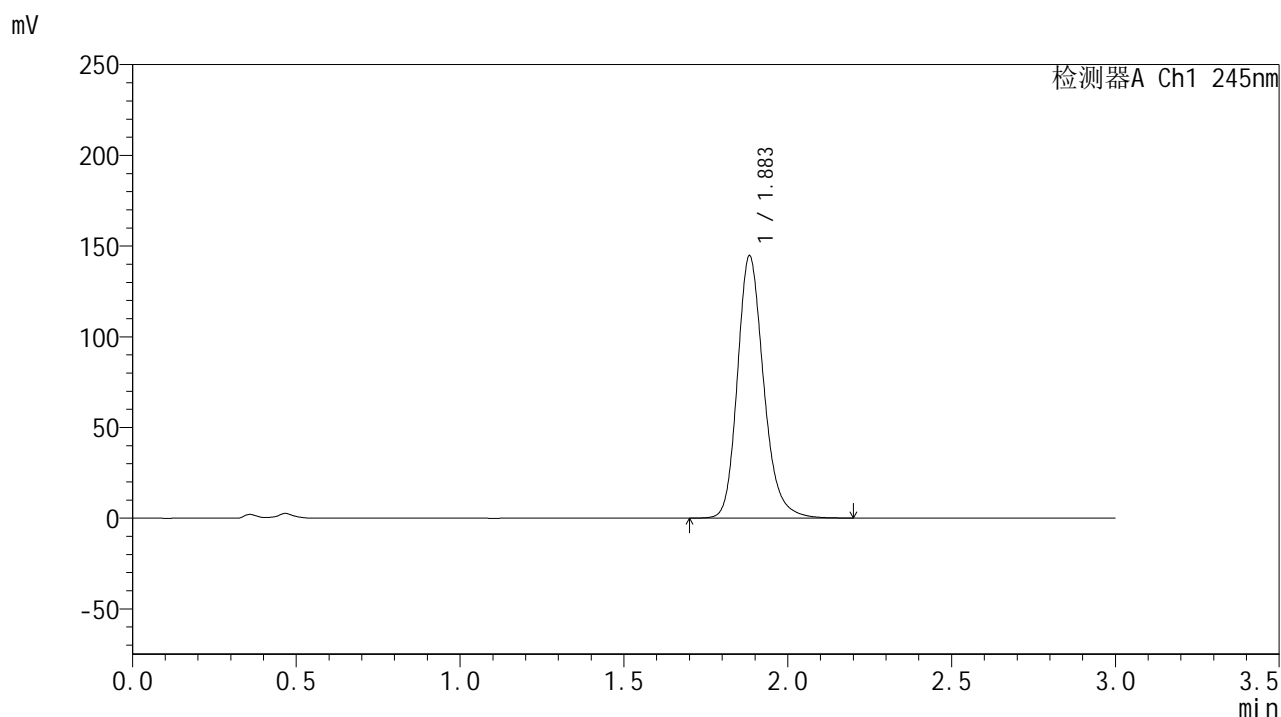
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	810024	100.000	144566	2774	1.209	--
总计		810024	100.000	144566			

图90 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-839-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

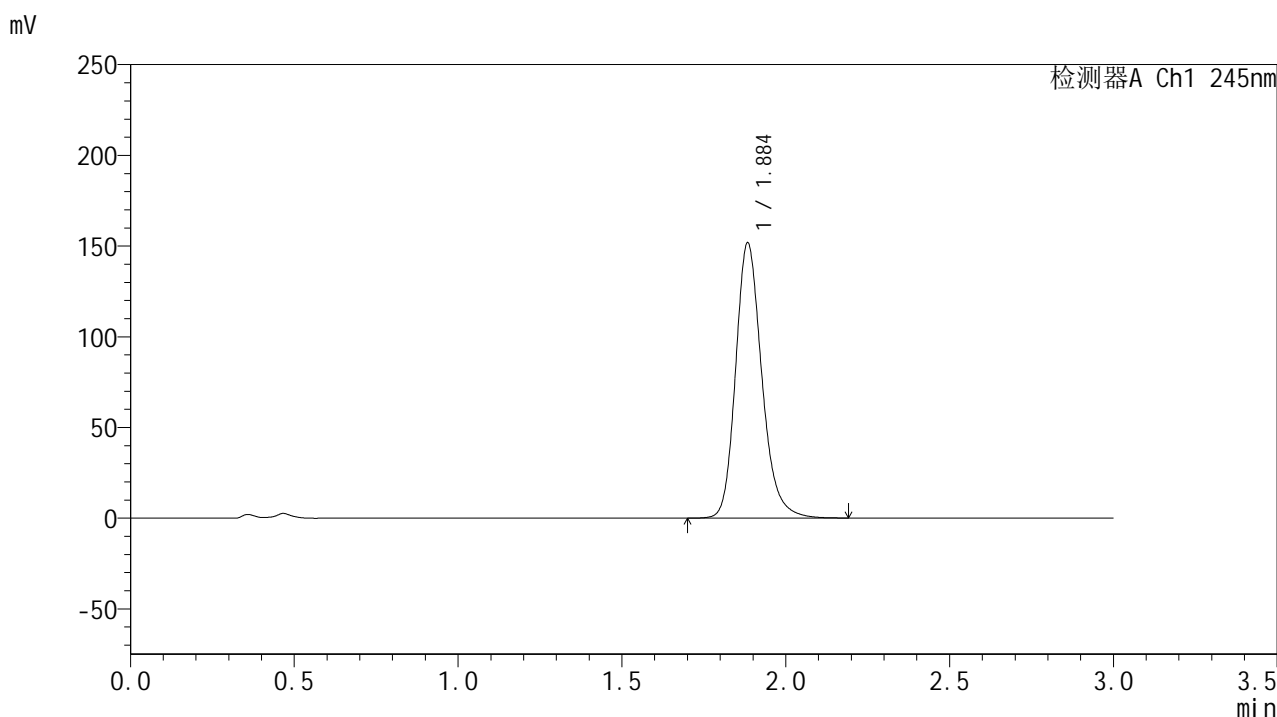
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	805806	100.000	144062	2771	1.208	--
总计		805806	100.000	144062			

图91 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-840-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

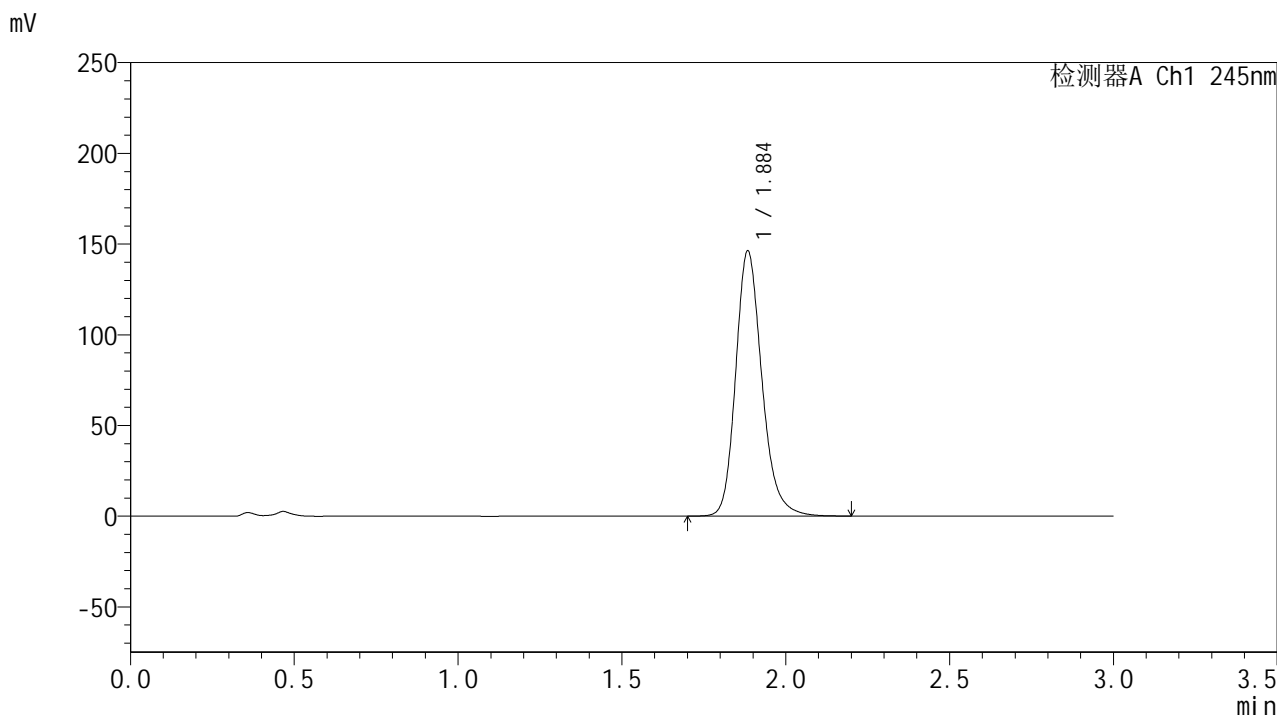
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	845169	100.000	150911	2772	1.210	--
总计		845169	100.000	150911			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-841-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:47:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

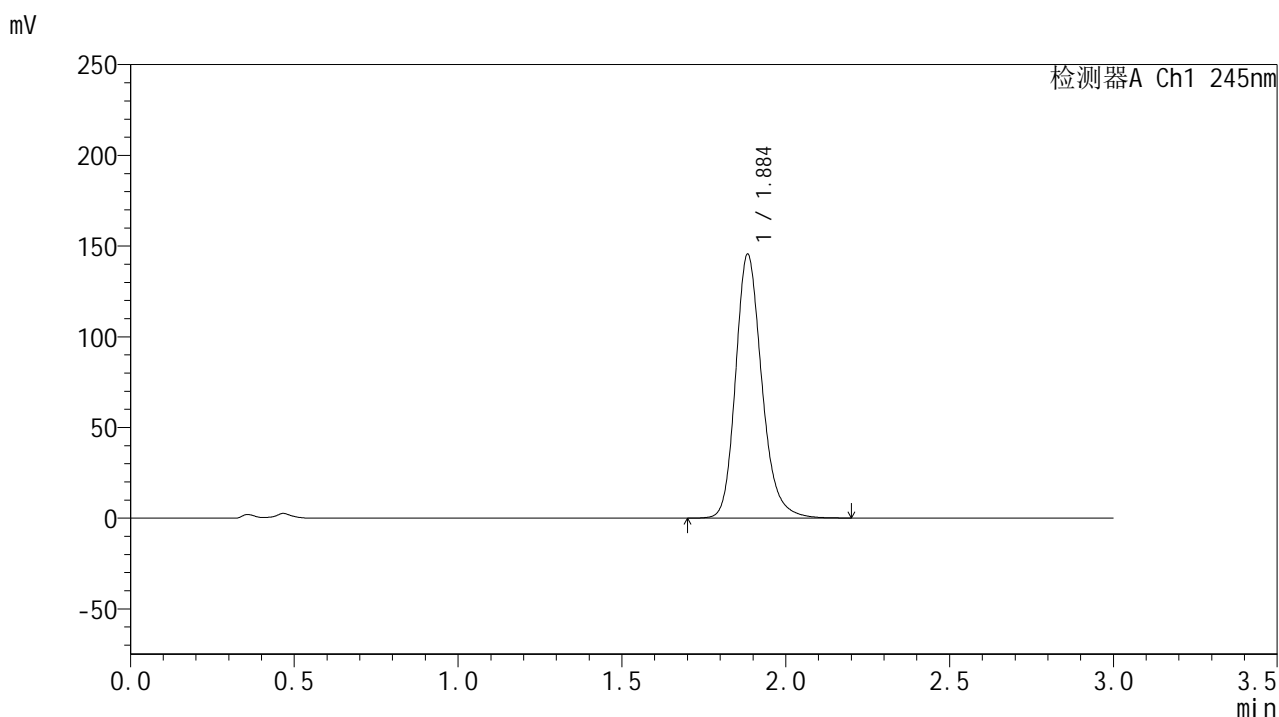
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	814047	100.000	145304	2776	1.209	--
总计		814047	100.000	145304			

图93 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-842-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:50:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

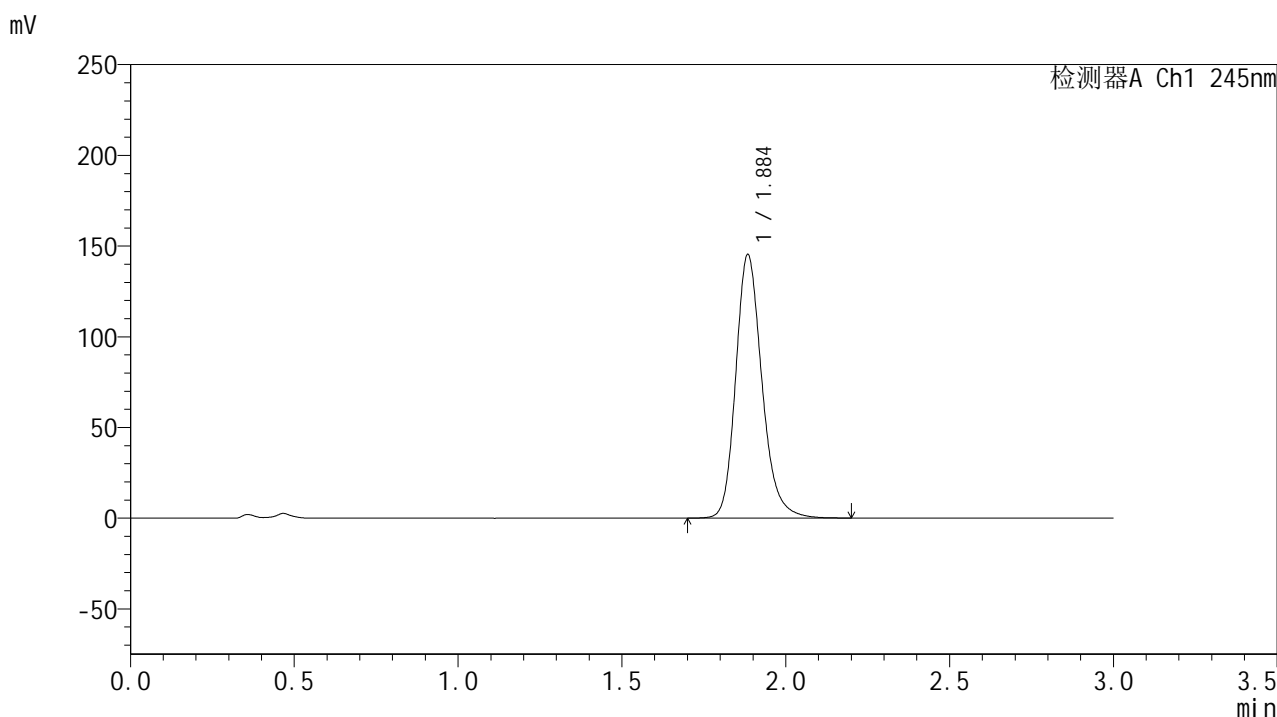
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	810643	100.000	144692	2772	1.210	--
总计		810643	100.000	144692			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-843-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

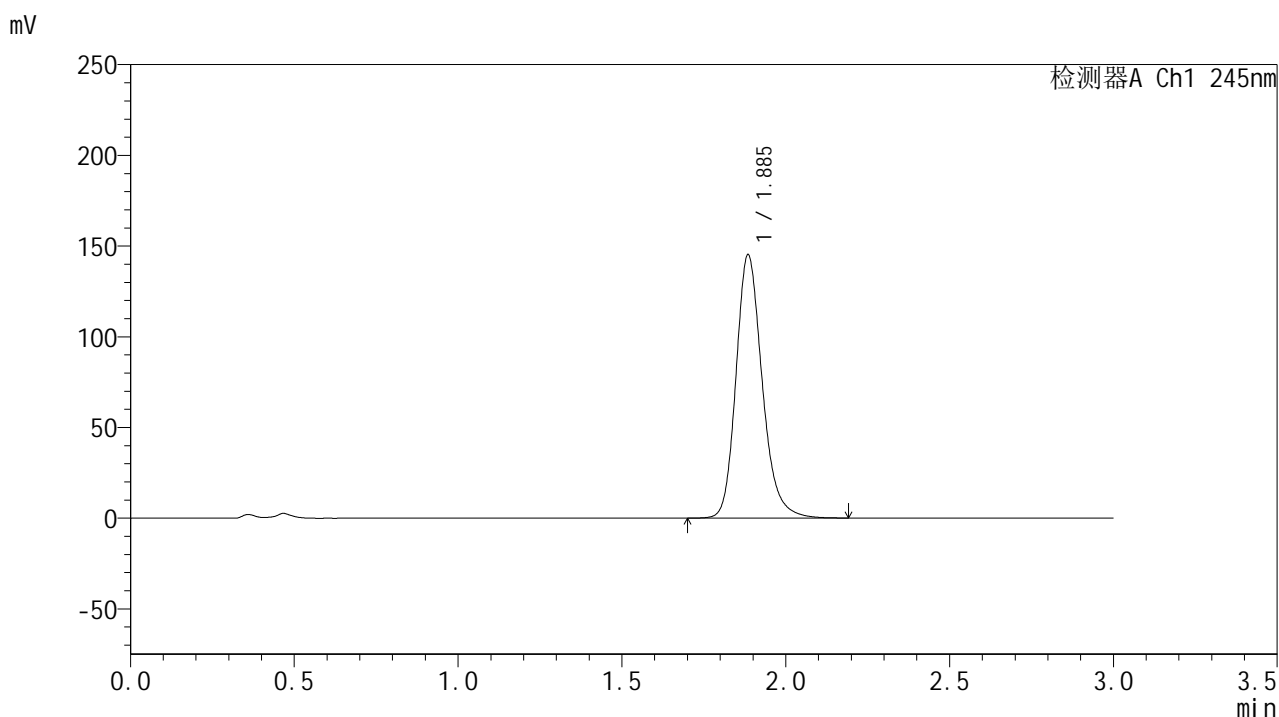
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	809436	100.000	144301	2772	1.209	--
总计		809436	100.000	144301			

图95 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-844-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

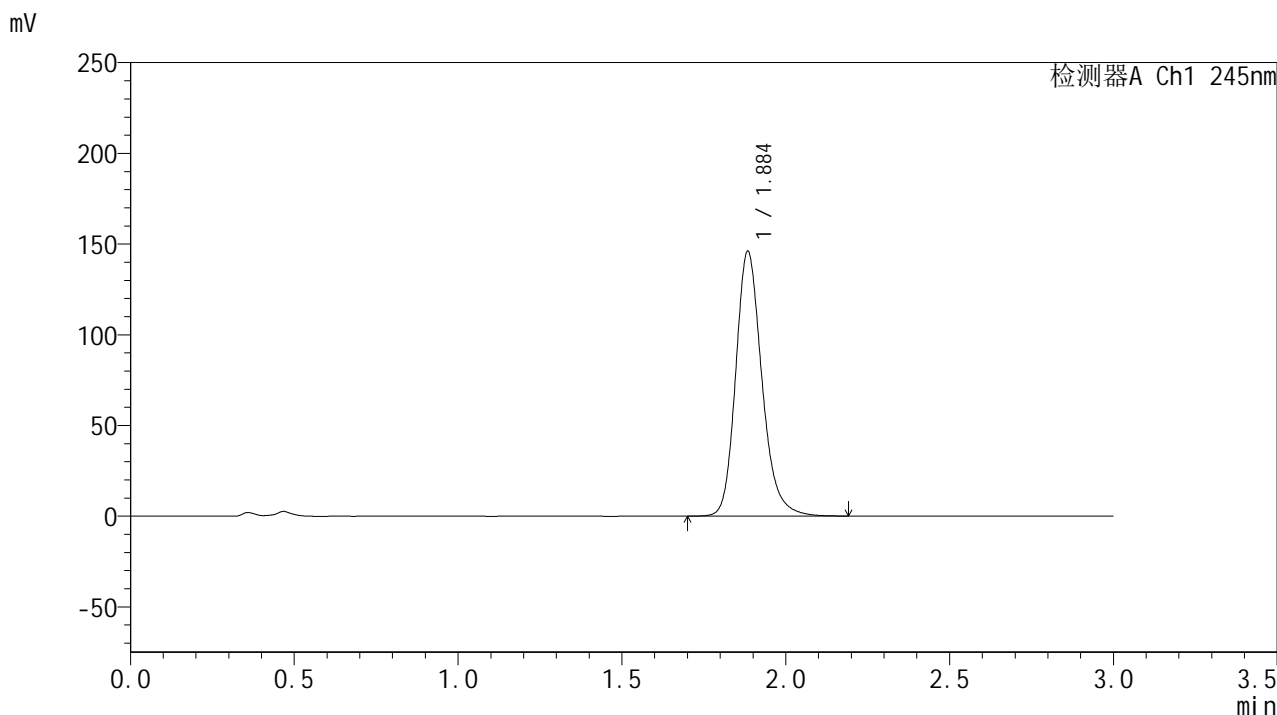
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	808319	100.000	144474	2778	1.208	--
总计		808319	100.000	144474			

图96 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-845-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

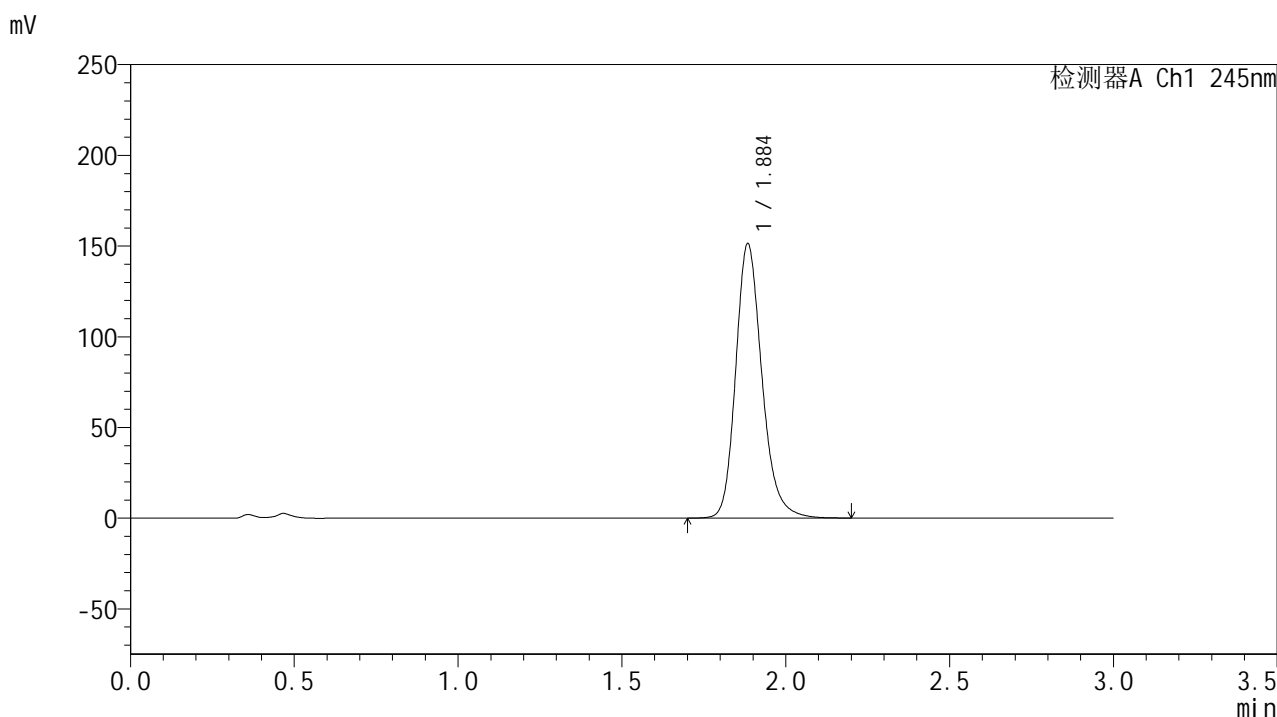
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	812728	100.000	145026	2775	1.209	--
总计		812728	100.000	145026			

图97 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-846-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

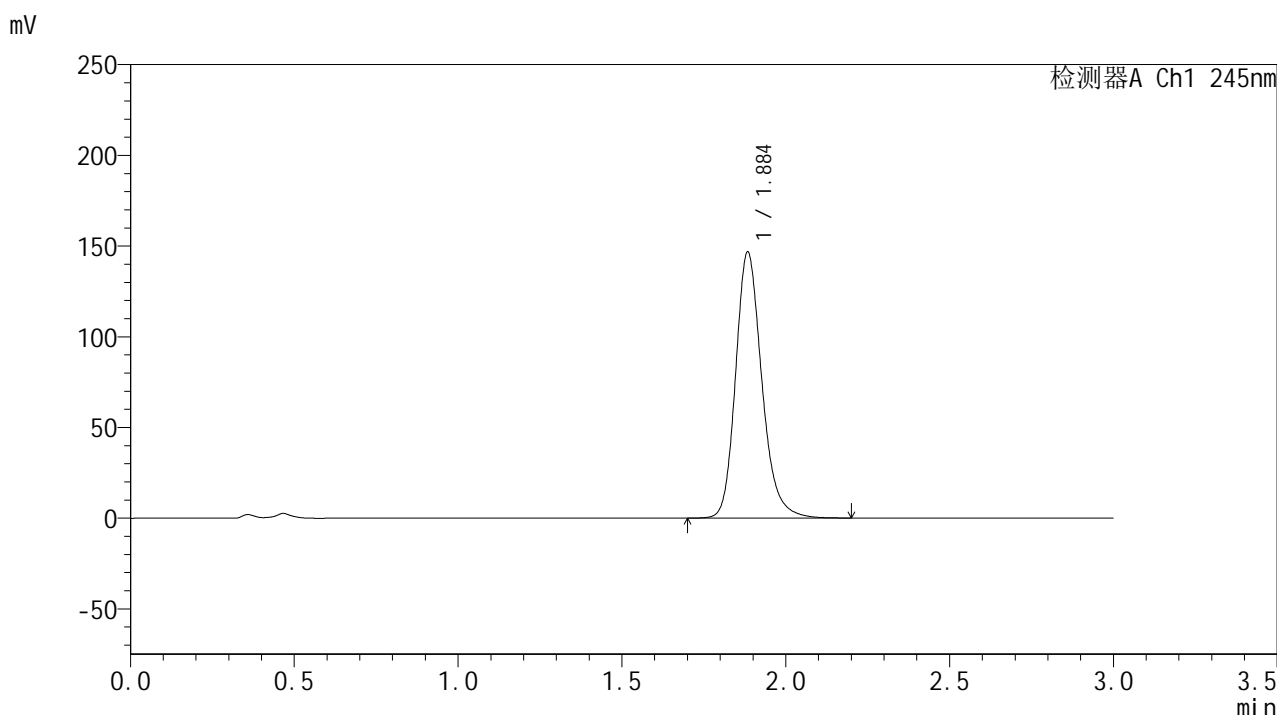
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	842360	100.000	150286	2775	1.211	--
总计		842360	100.000	150286			

图98 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-847-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

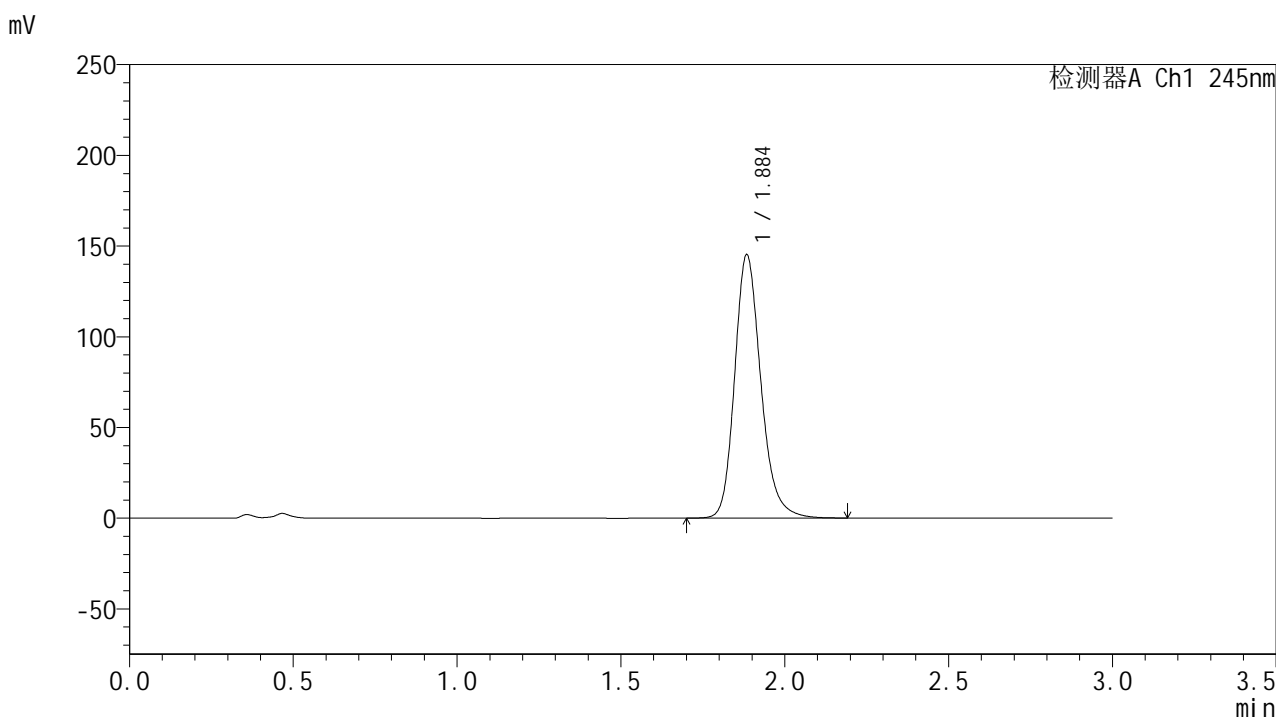
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	817388	100.000	145870	2771	1.209	--
总计		817388	100.000	145870			

图99 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-848-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

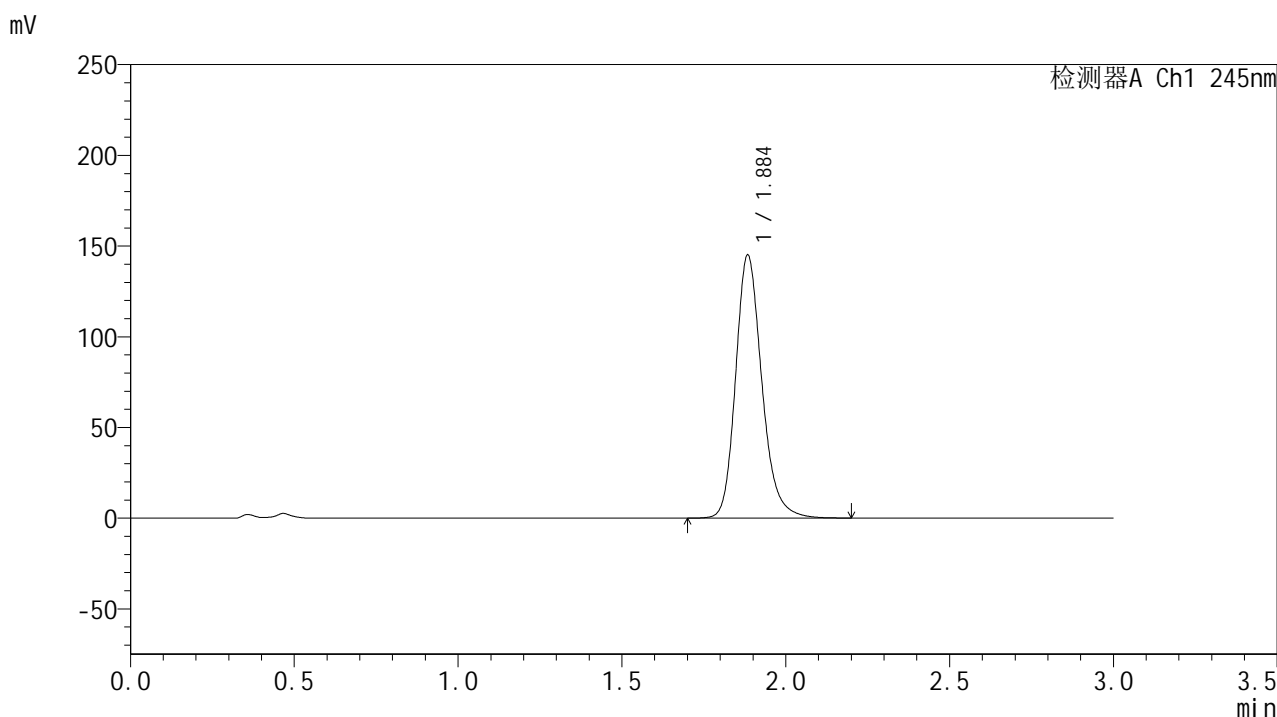
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	808401	100.000	144361	2776	1.209	--
总计		808401	100.000	144361			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-849-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

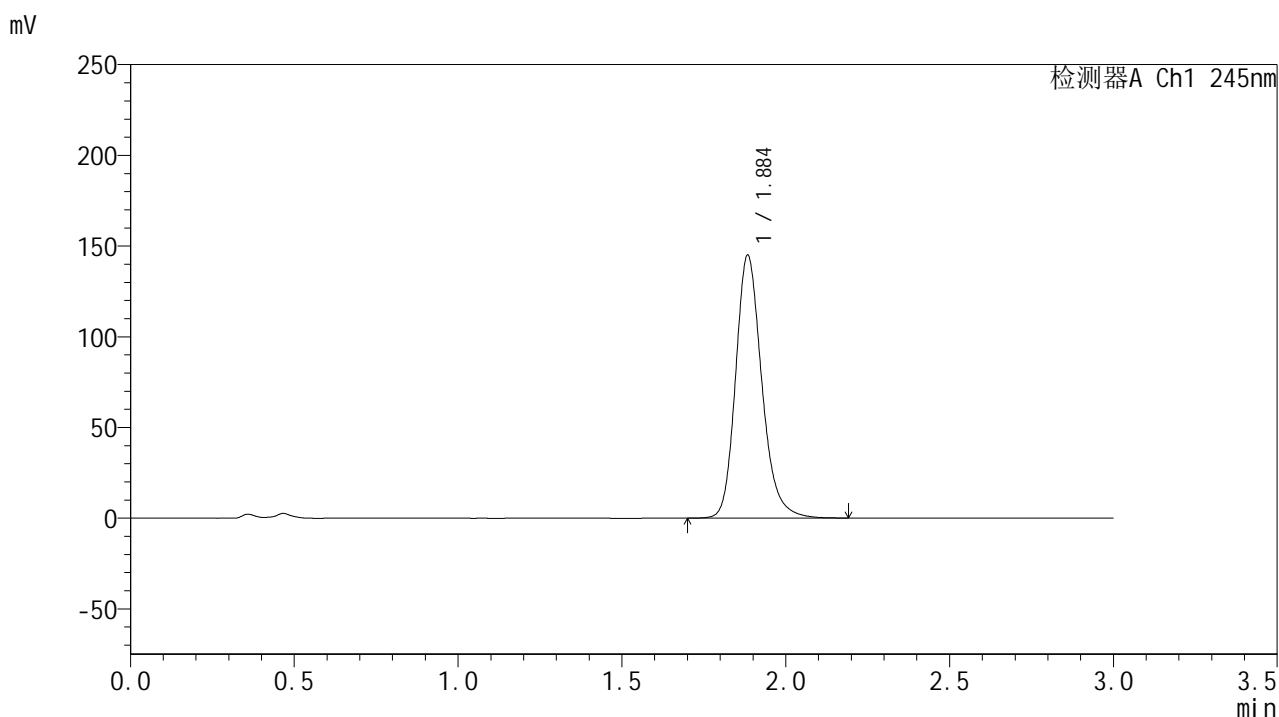
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	808011	100.000	144187	2773	1.209	--
总计		808011	100.000	144187			

图101 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-850-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

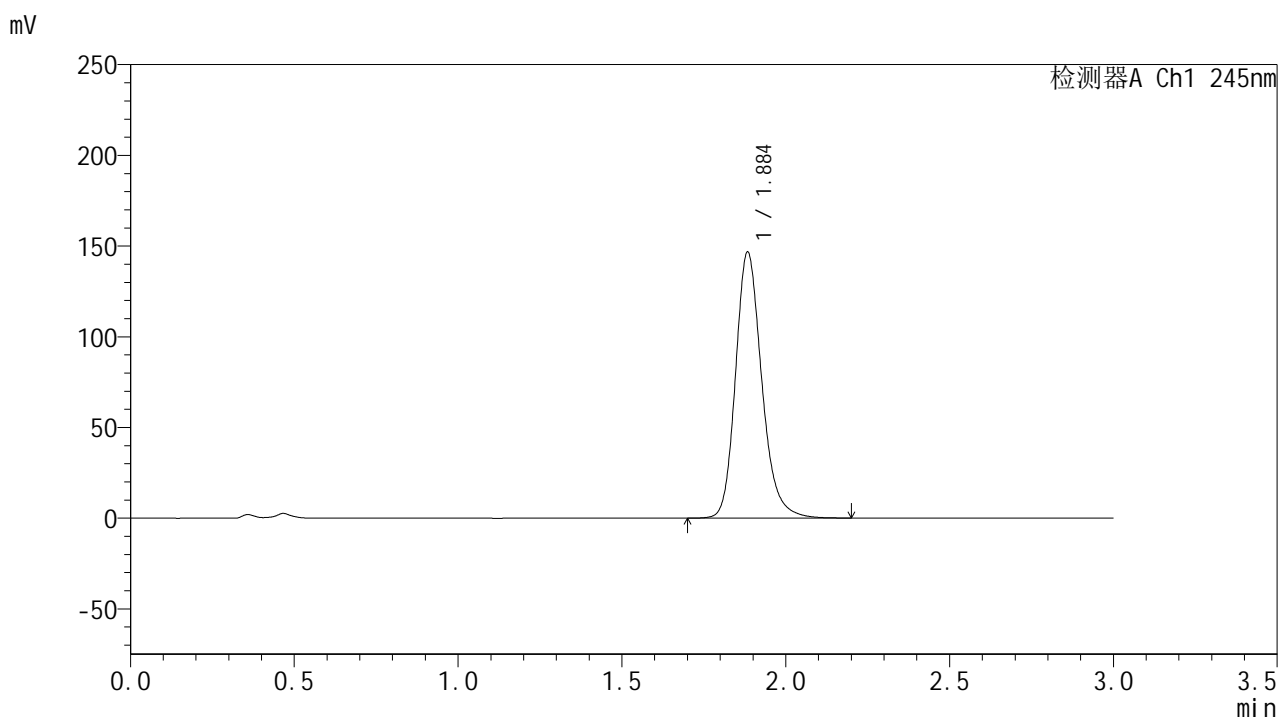
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	807224	100.000	144125	2772	1.209	--
总计		807224	100.000	144125			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-851-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

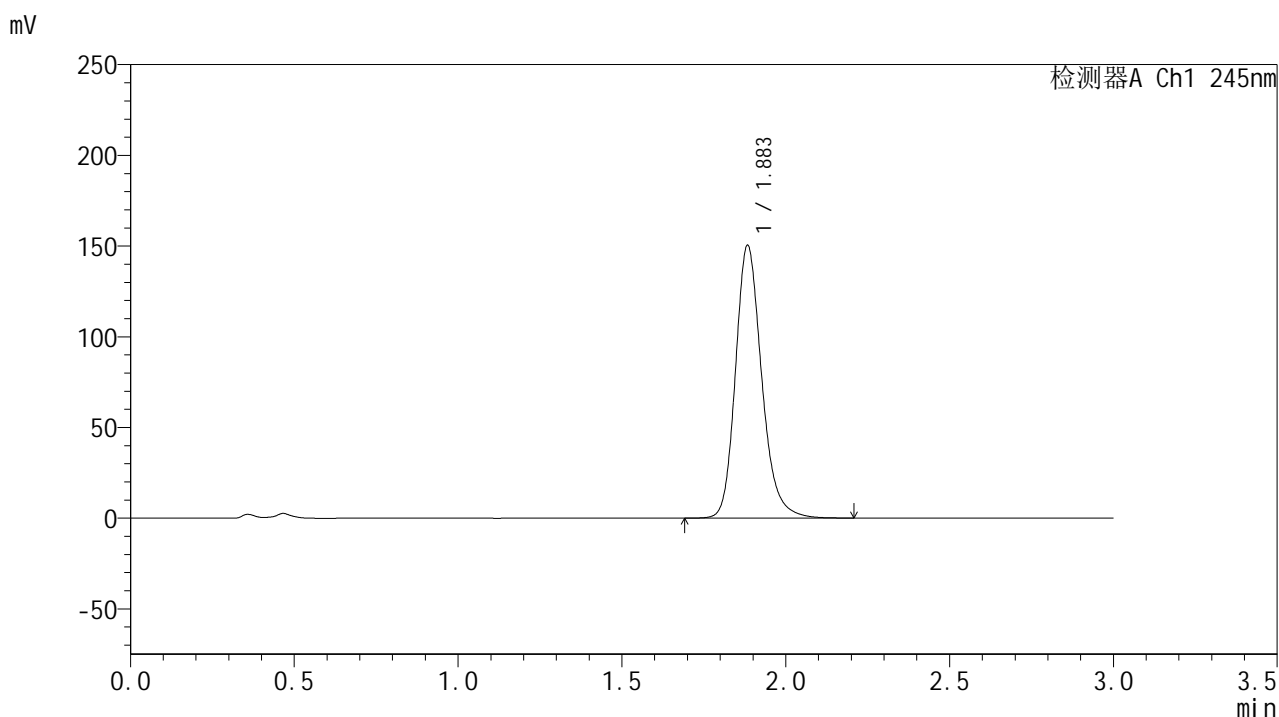
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	817246	100.000	145972	2771	1.209	--
总计		817246	100.000	145972			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-852-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:24:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

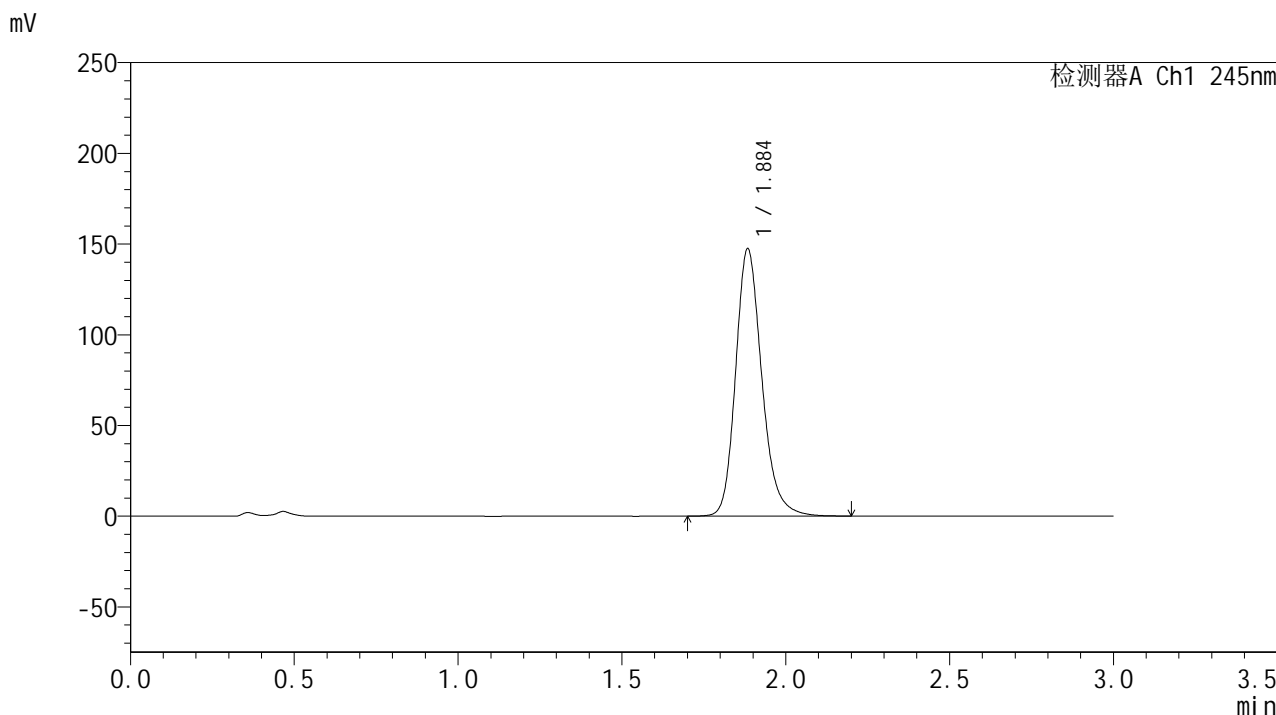
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	838183	100.000	149761	2772	1.210	--
总计		838183	100.000	149761			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-853-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:28:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

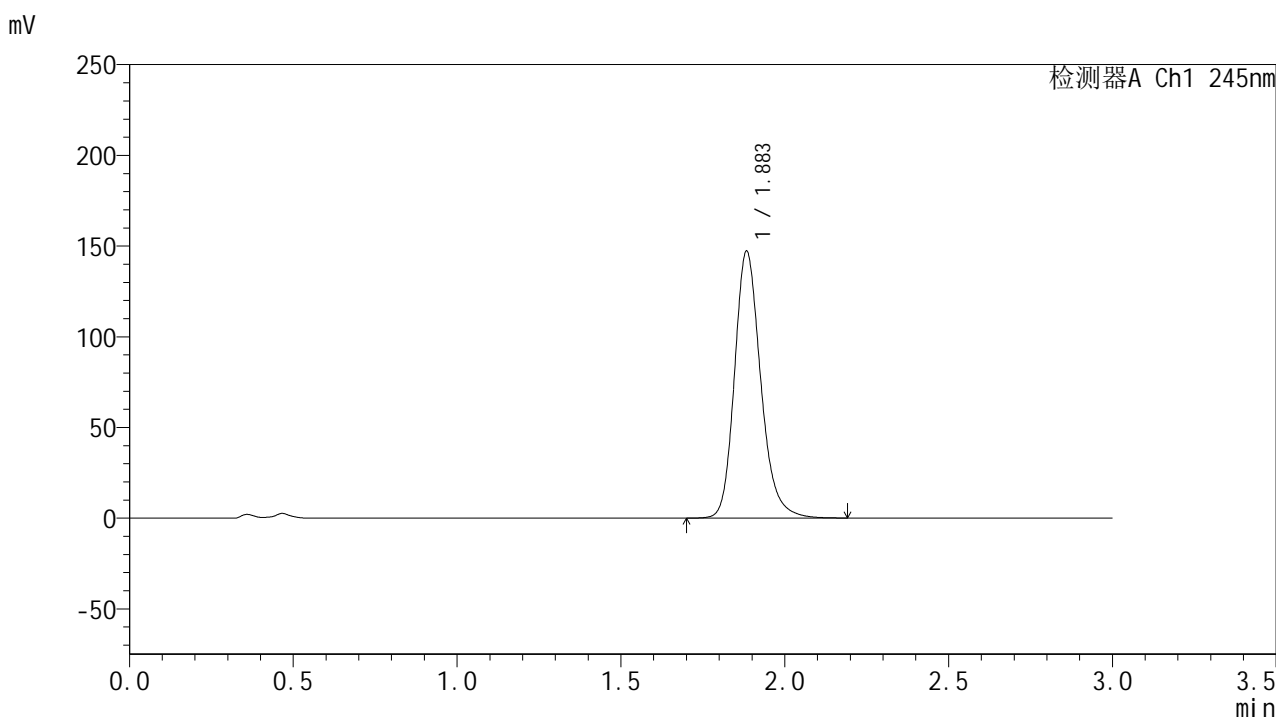
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	820882	100.000	146537	2773	1.209	--
总计		820882	100.000	146537			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-854-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

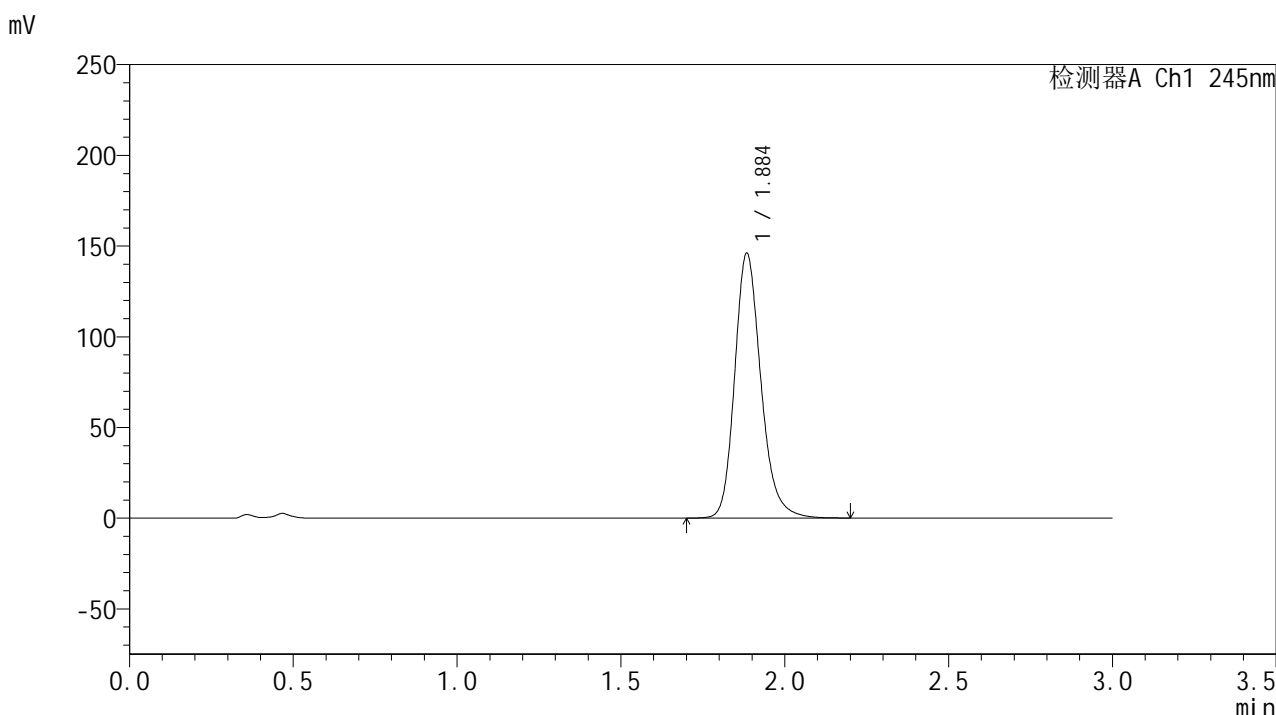
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	819339	100.000	146456	2773	1.208	--
总计		819339	100.000	146456			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-855-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:35:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

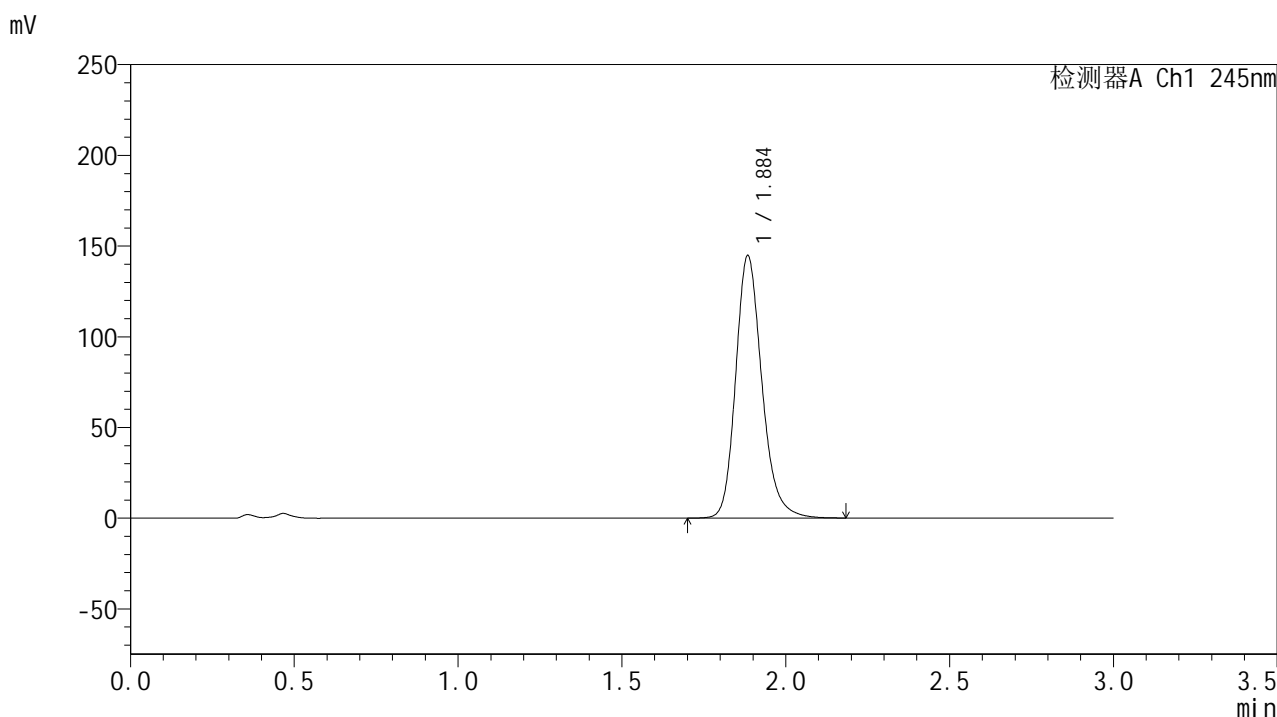
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	812981	100.000	145079	2775	1.209	--
总计		812981	100.000	145079			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-856-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

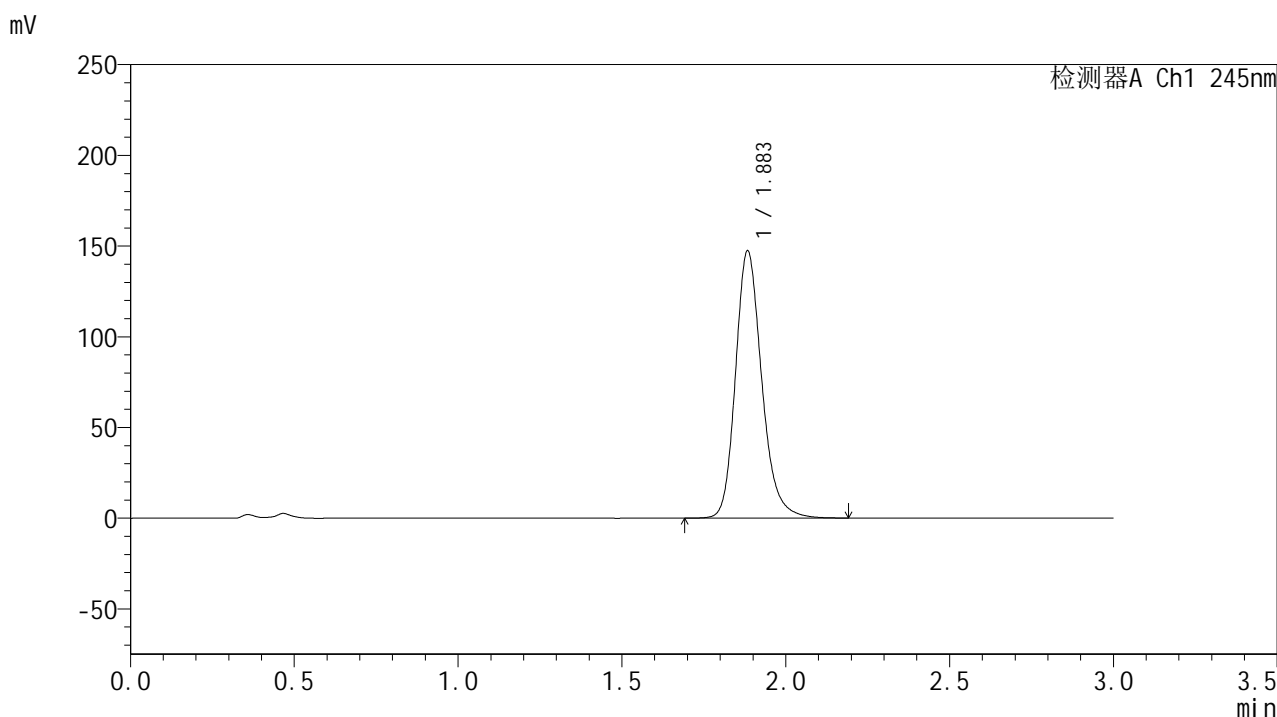
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	805669	100.000	143798	2773	1.208	--
总计		805669	100.000	143798			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-857-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

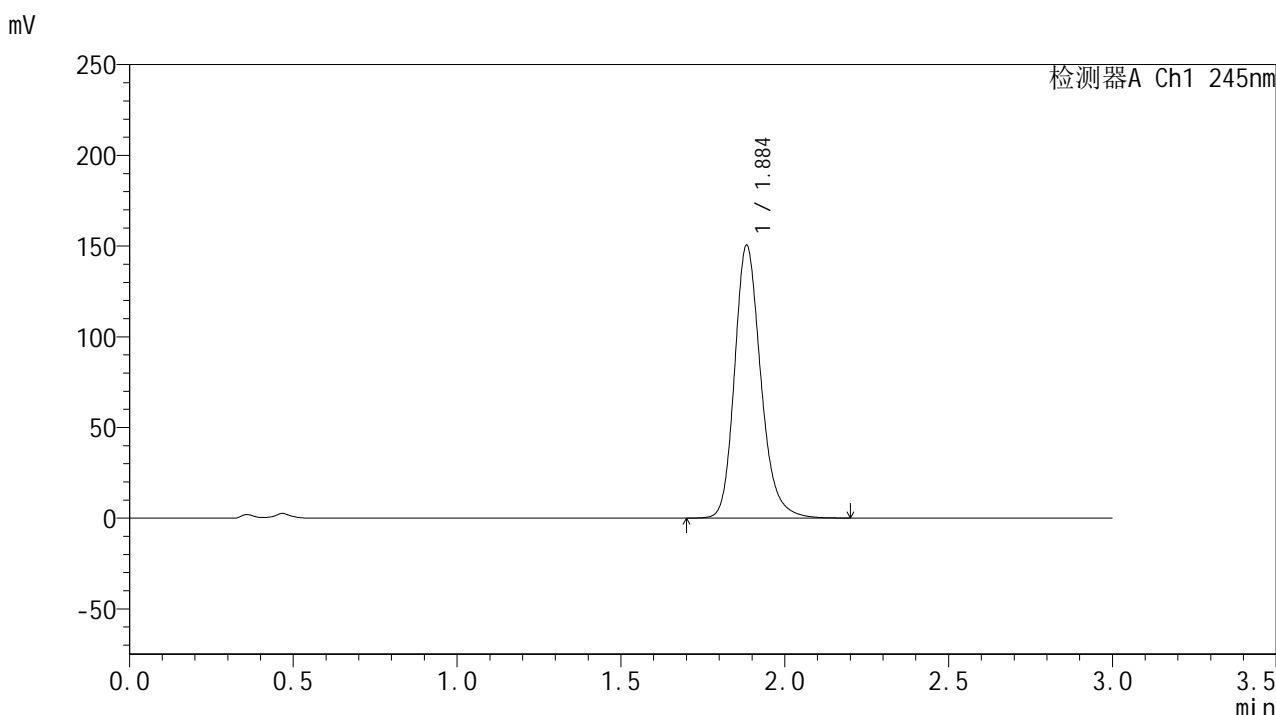
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	821114	100.000	146696	2772	1.209	--
总计		821114	100.000	146696			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-858-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

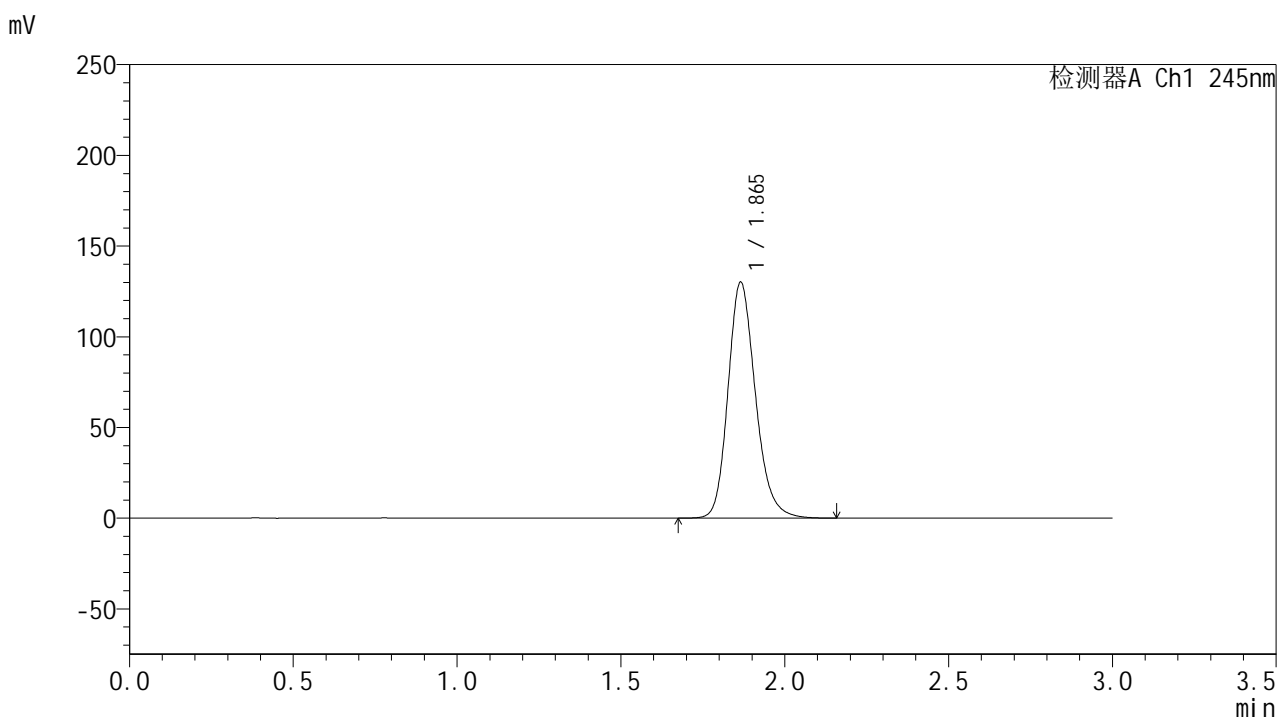
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	837936	100.000	149660	2773	1.210	--
总计		837936	100.000	149660			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-859-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:48:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

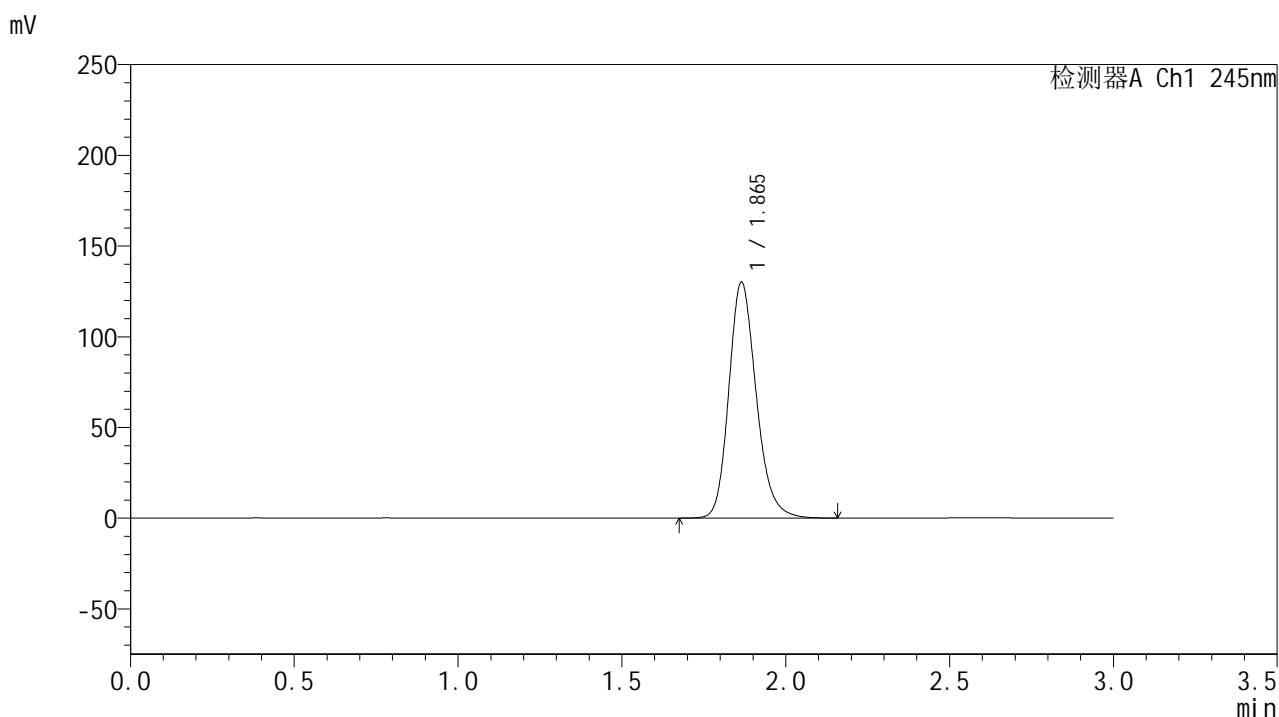
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	758139	100.000	129913	2456	1.197	--
总计		758139	100.000	129913			

图111 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-860-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

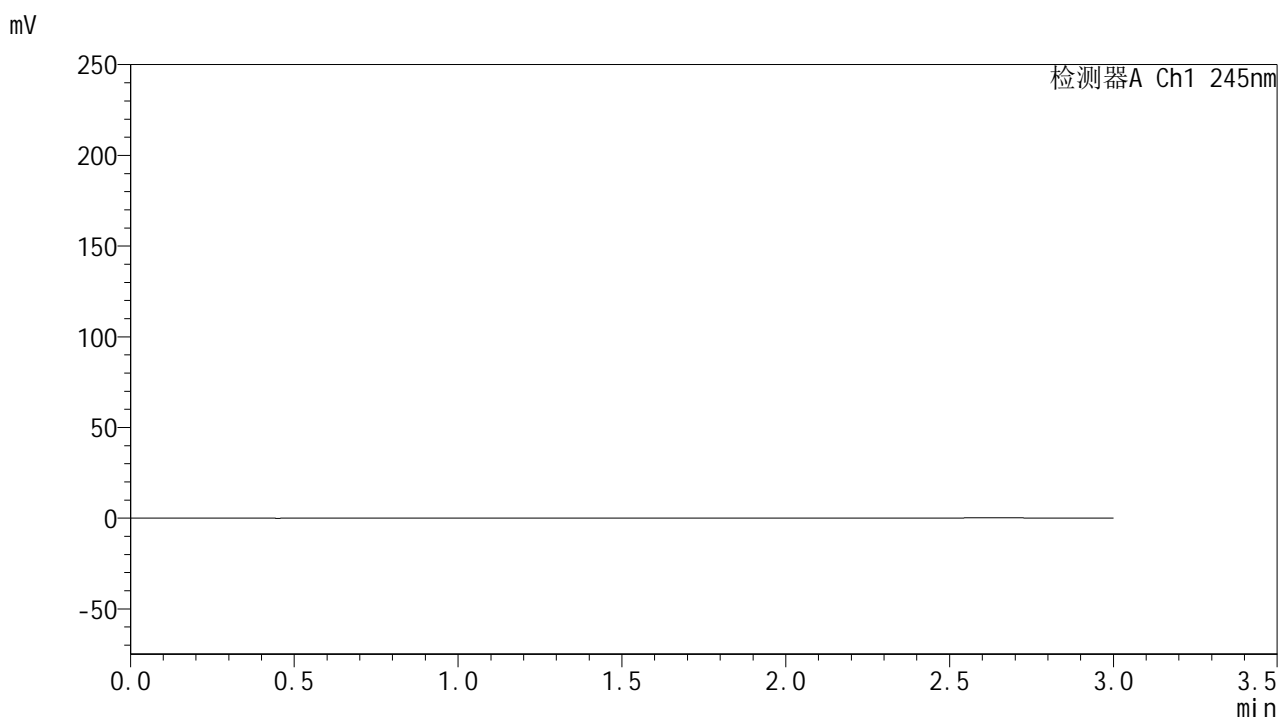
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	758075	100.000	130036	2453	1.196	--
总计		758075	100.000	130036			

图112 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-861-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

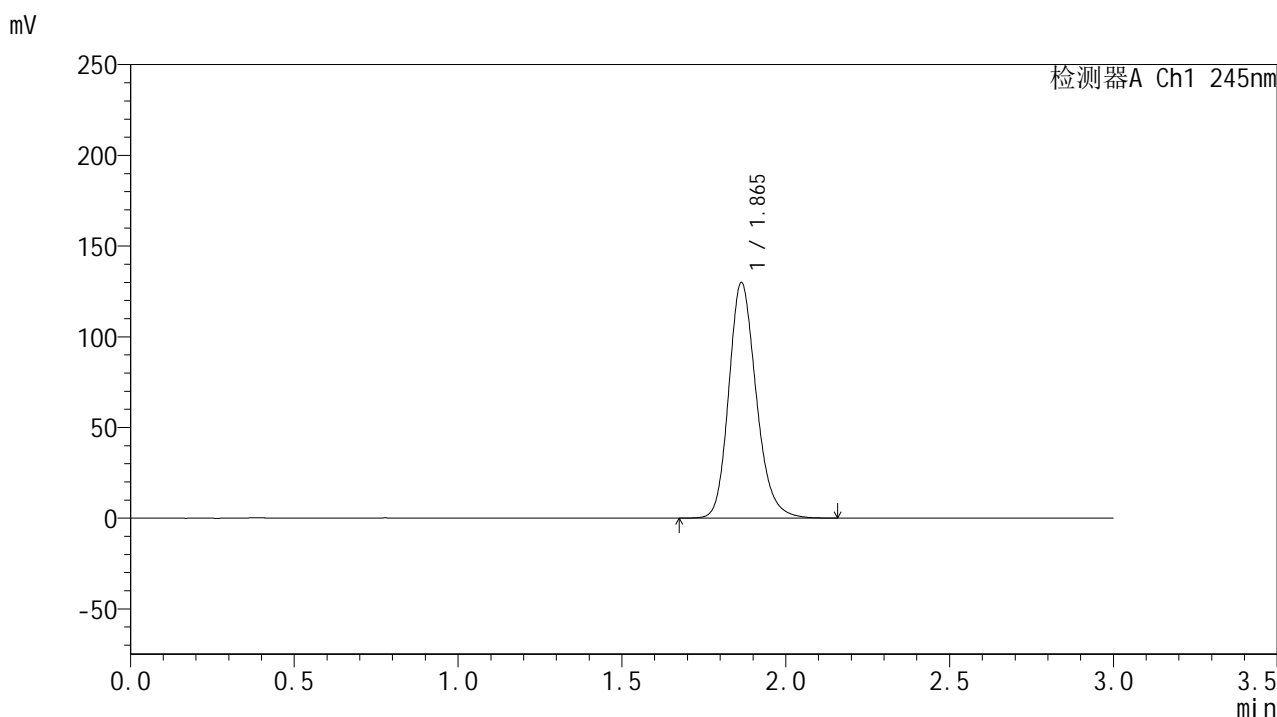
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-862-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

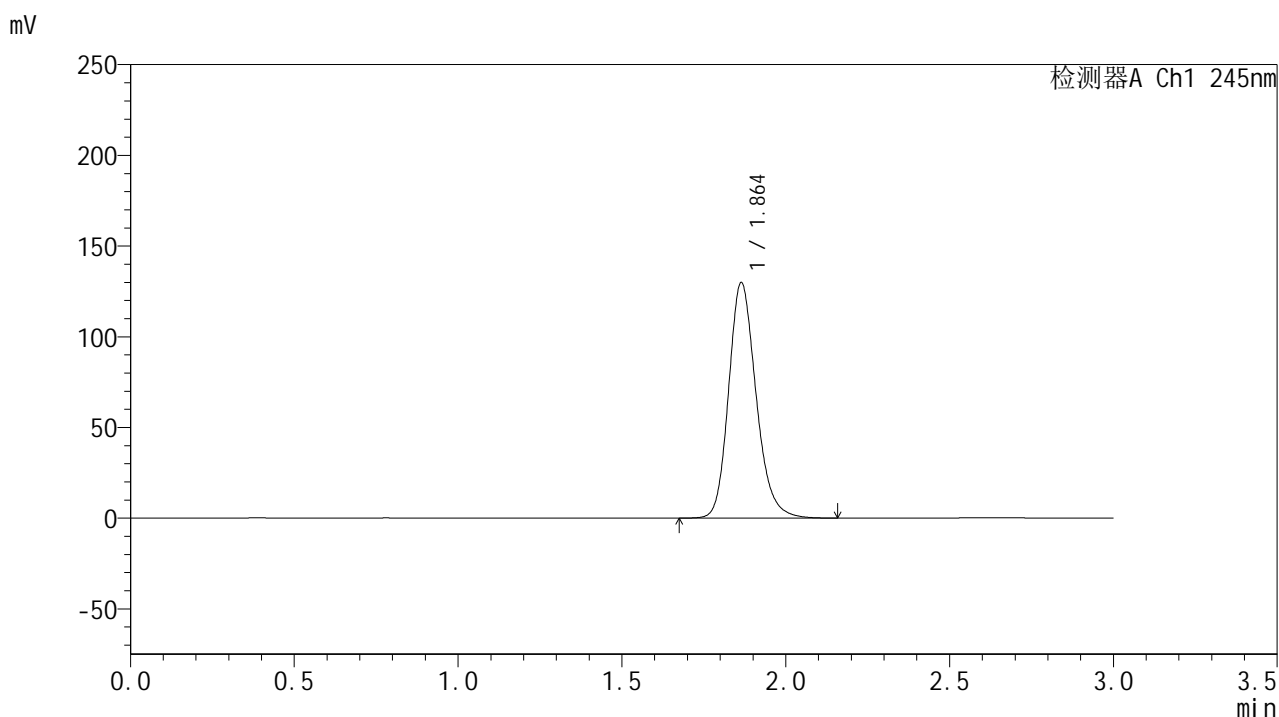
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	757545	100.000	129831	2450	1.196	--
总计		757545	100.000	129831			

图114 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-863-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:02:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

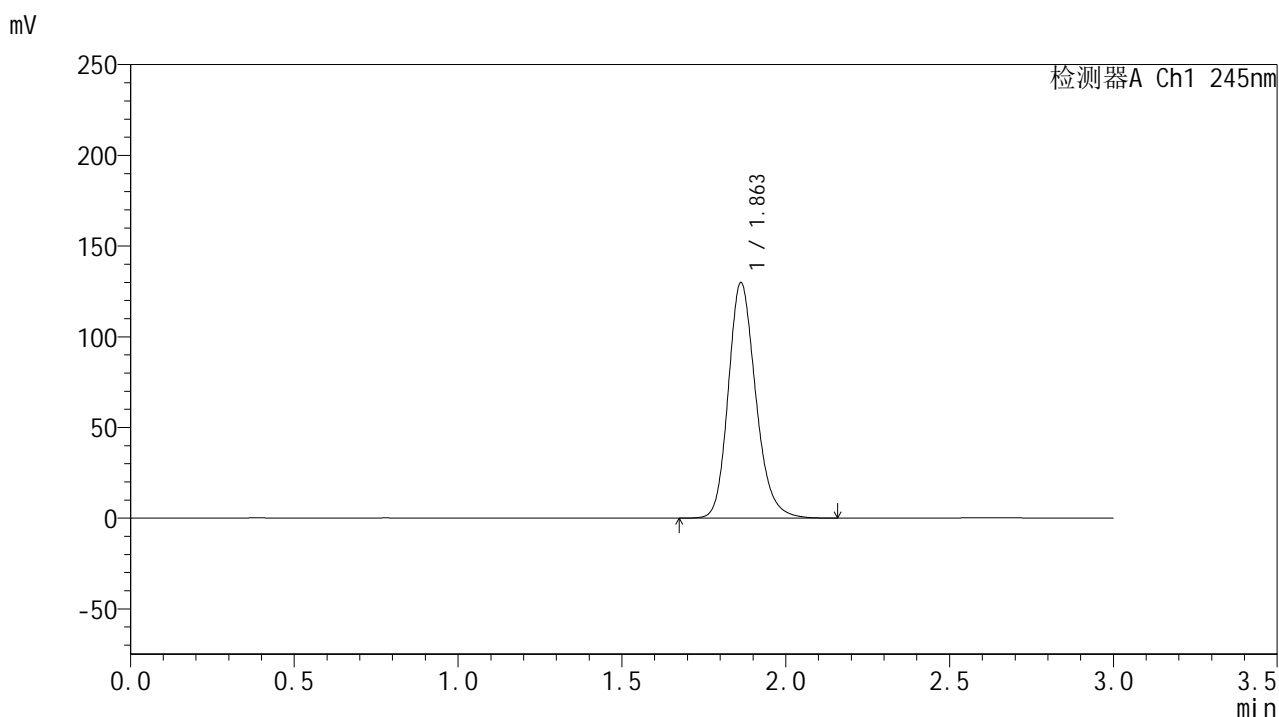
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	757143	100.000	129871	2448	1.195	--
总计		757143	100.000	129871			

图115 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-864-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

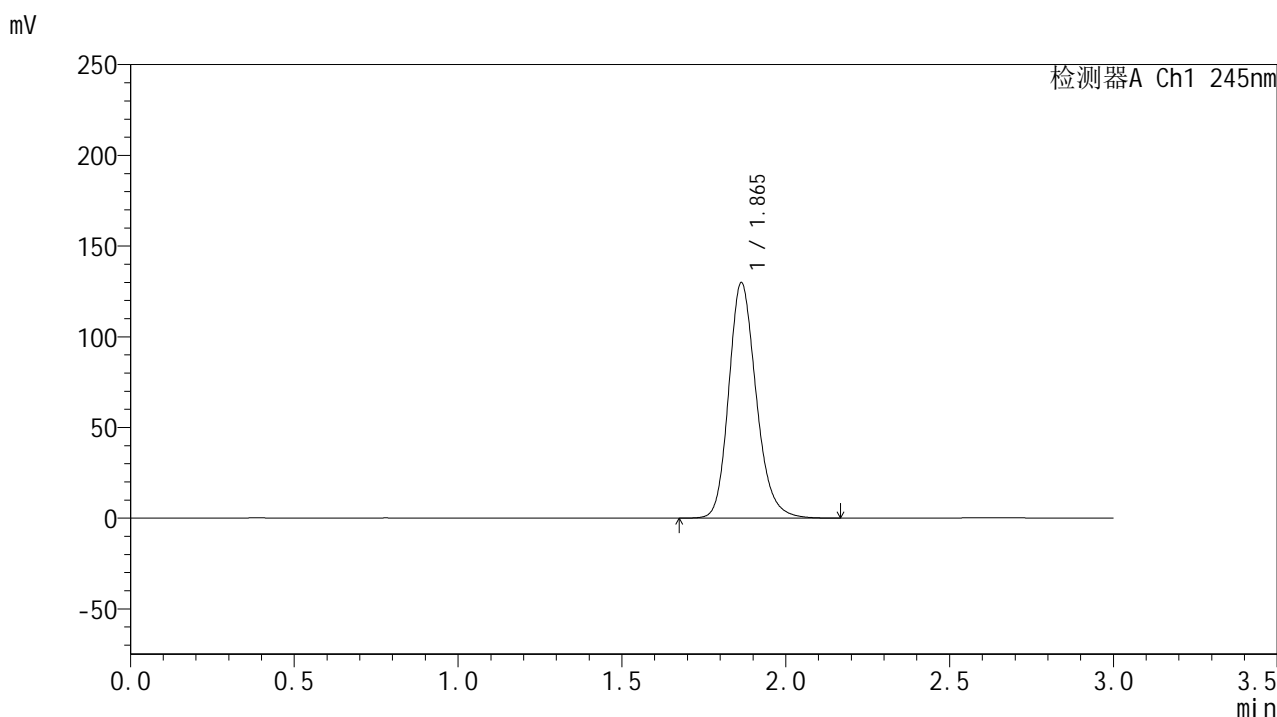
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	757356	100.000	129896	2447	1.195	--
总计		757356	100.000	129896			

图116 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-865-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:09:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

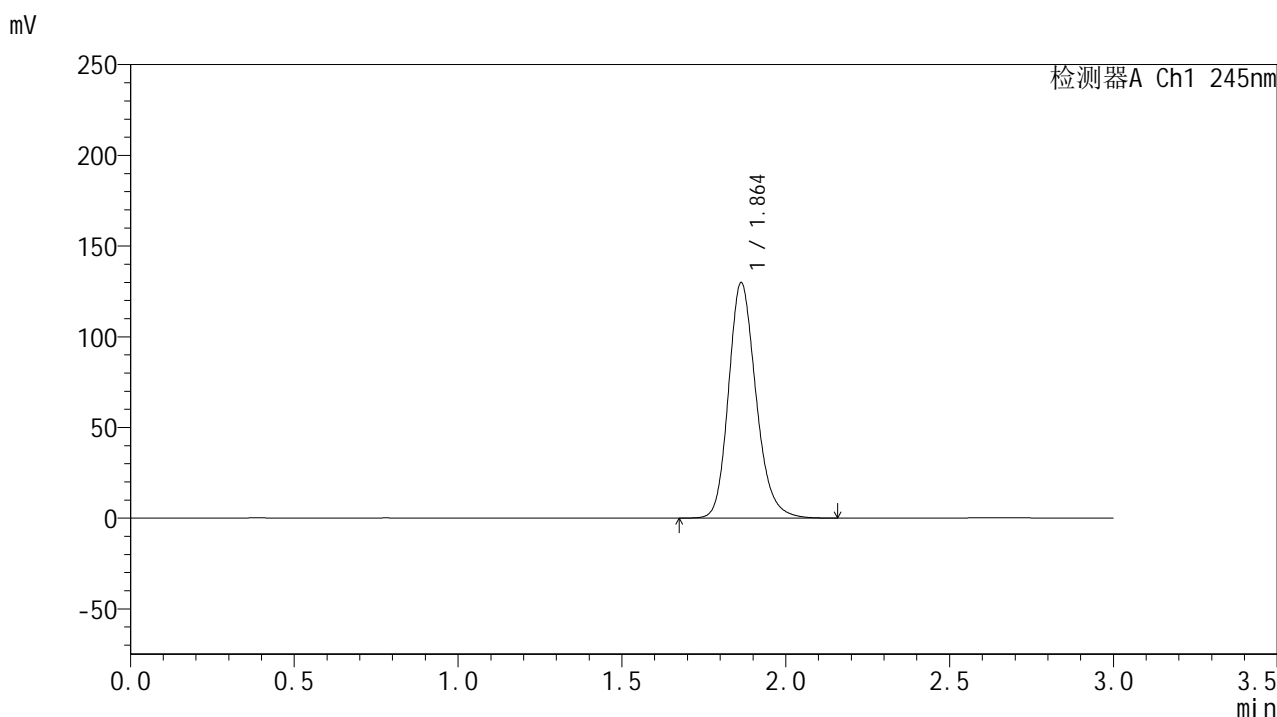
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	757114	100.000	129776	2448	1.196	--
总计		757114	100.000	129776			

图117 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-866-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

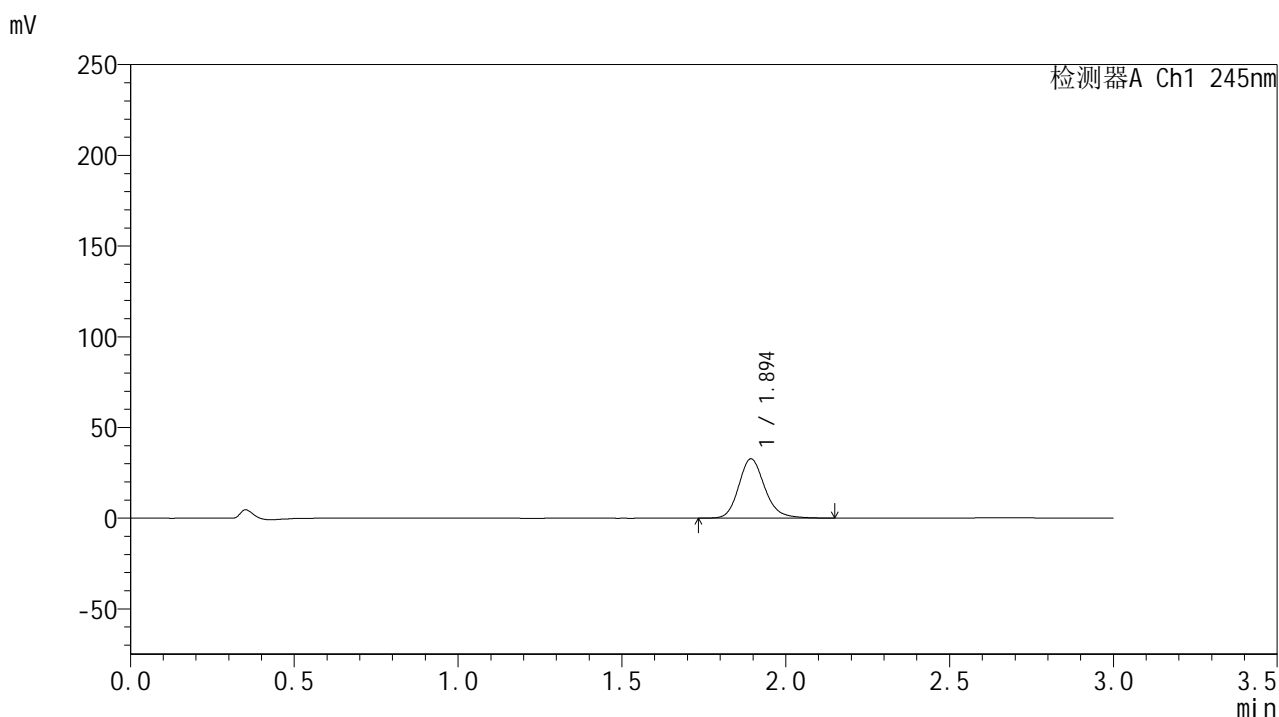
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	757299	100.000	129799	2442	1.195	--
总计		757299	100.000	129799			

图118 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-867-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

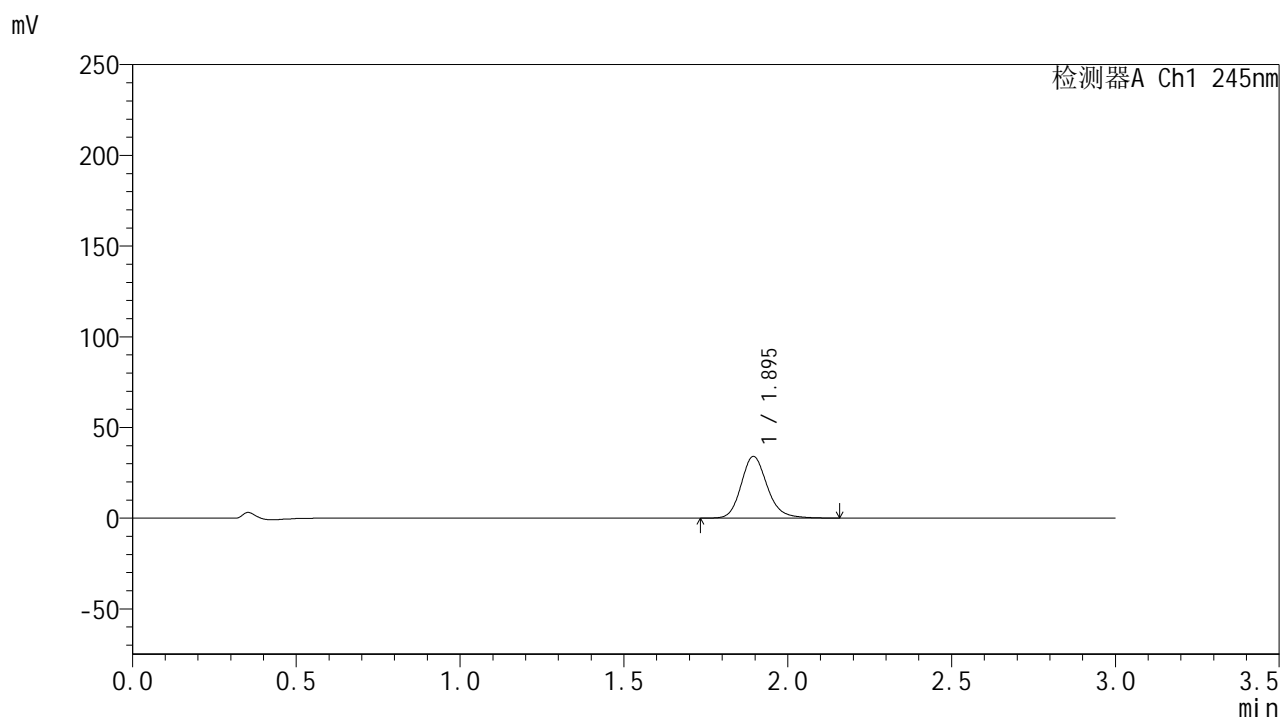
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	181140	100.000	32582	2826	1.177	--
总计		181140	100.000	32582			

图119 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-868-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

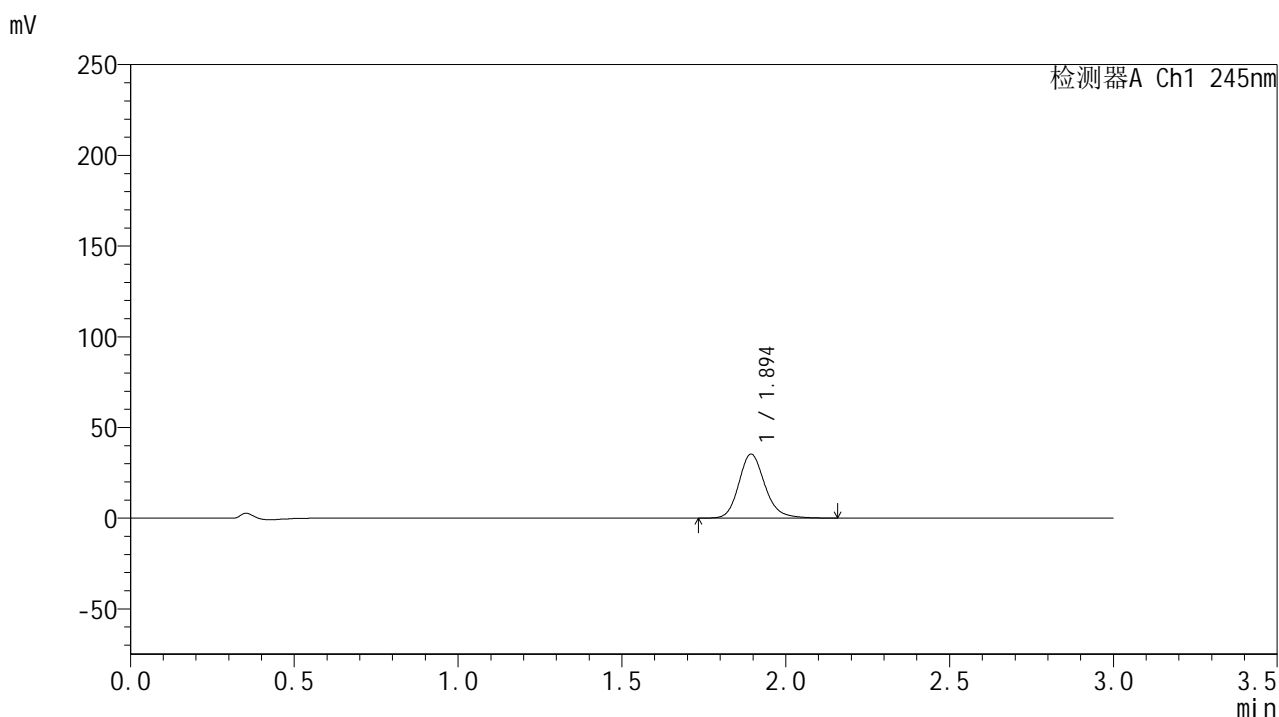
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	188936	100.000	34022	2825	1.178	--
总计		188936	100.000	34022			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-869-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

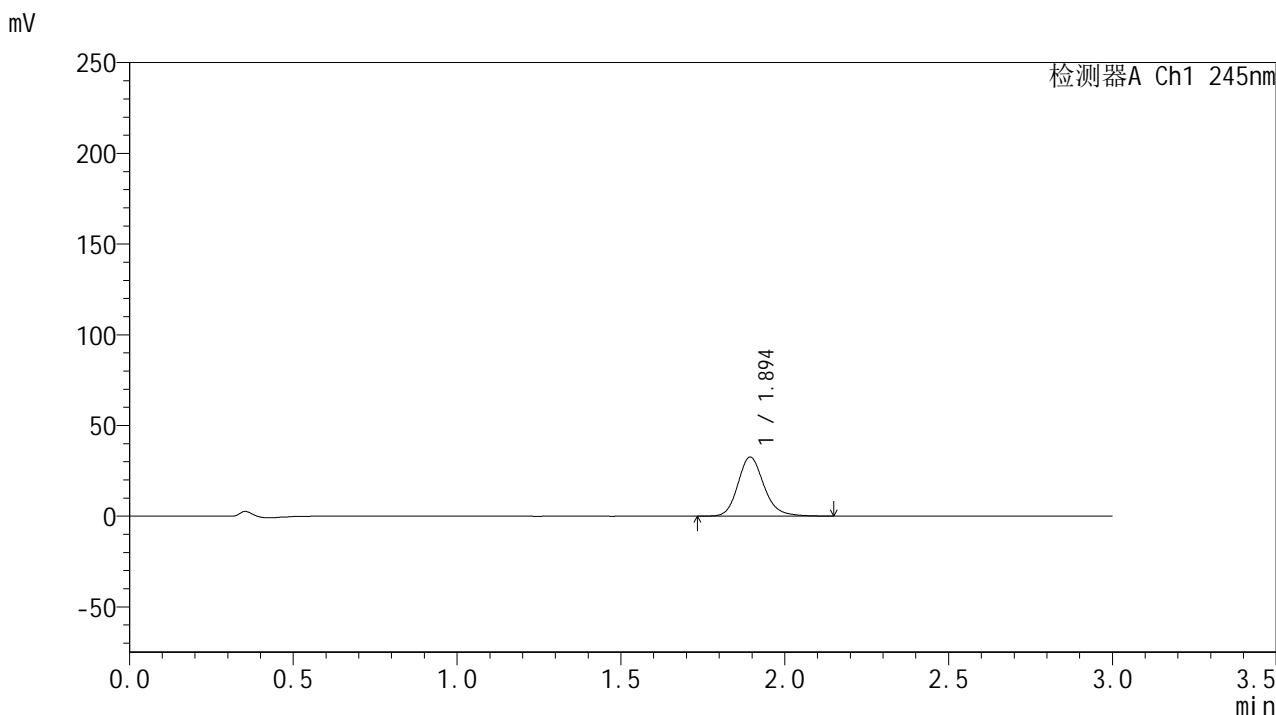
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	195715	100.000	35217	2829	1.179	--
总计		195715	100.000	35217			

图121 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-870-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:26:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

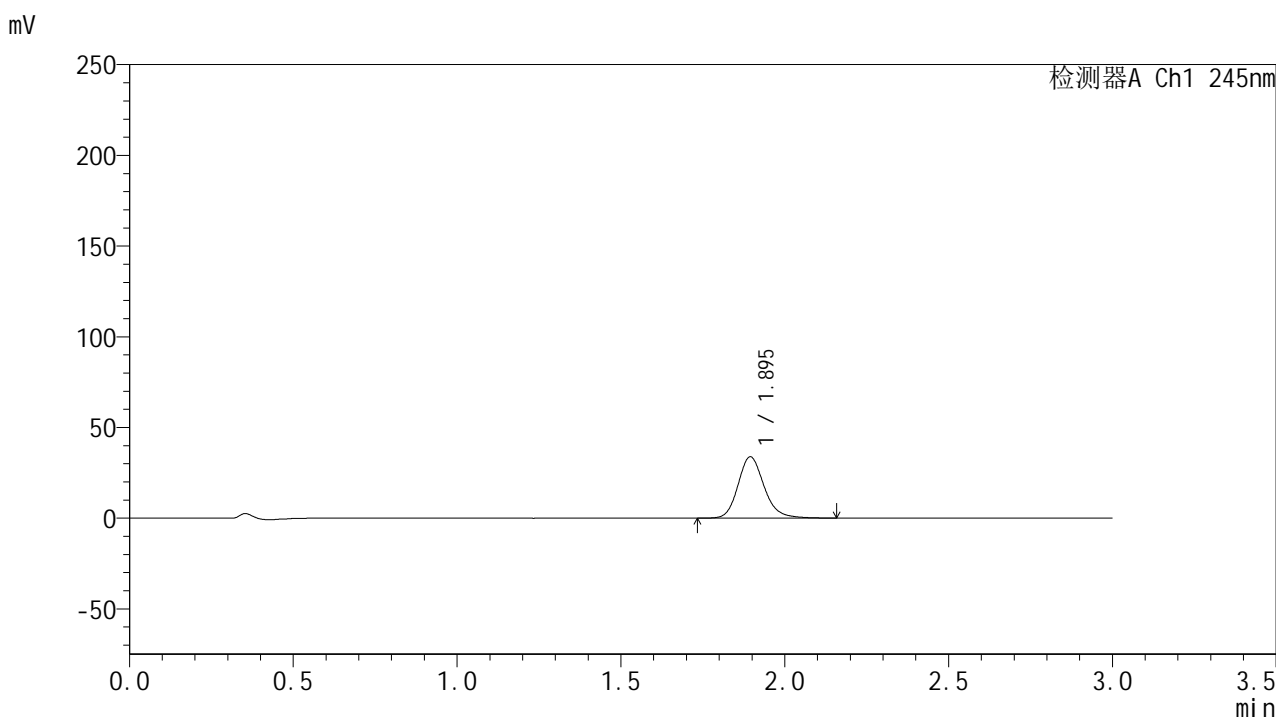
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	180557	100.000	32519	2832	1.178	--
总计		180557	100.000	32519			

图122 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-871-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

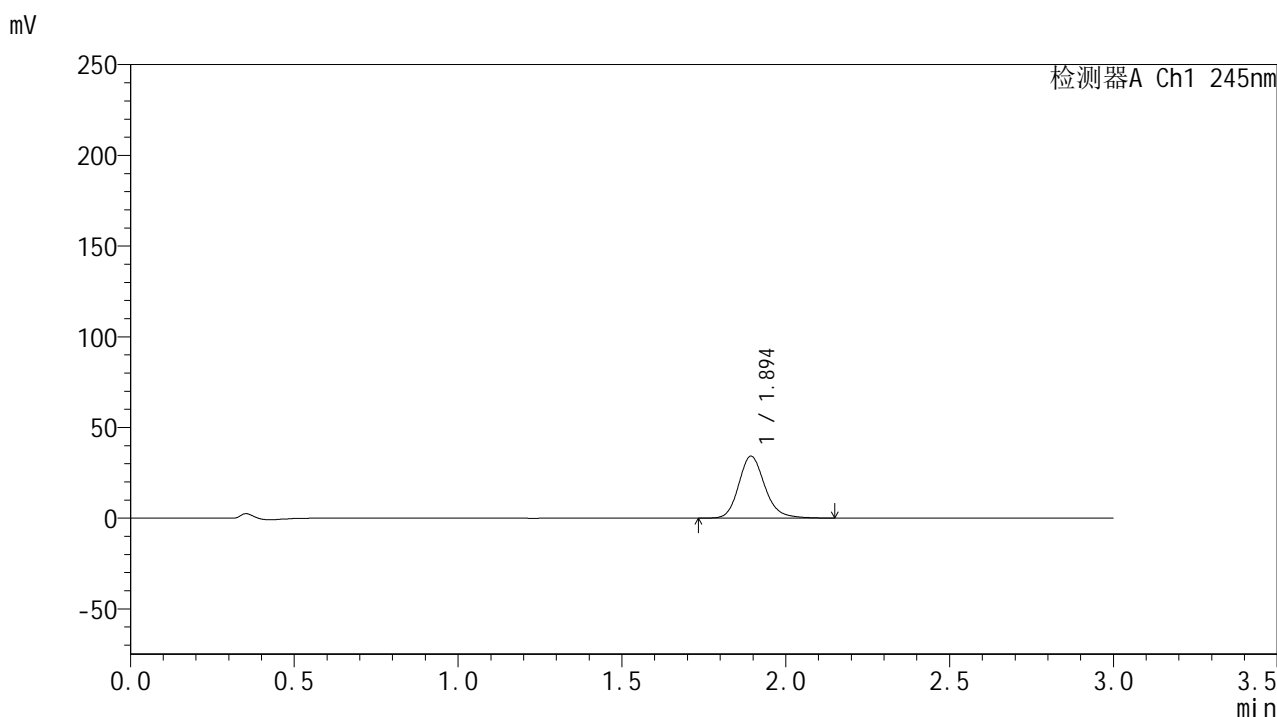
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	187372	100.000	33761	2829	1.175	--
总计		187372	100.000	33761			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-872-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:32:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

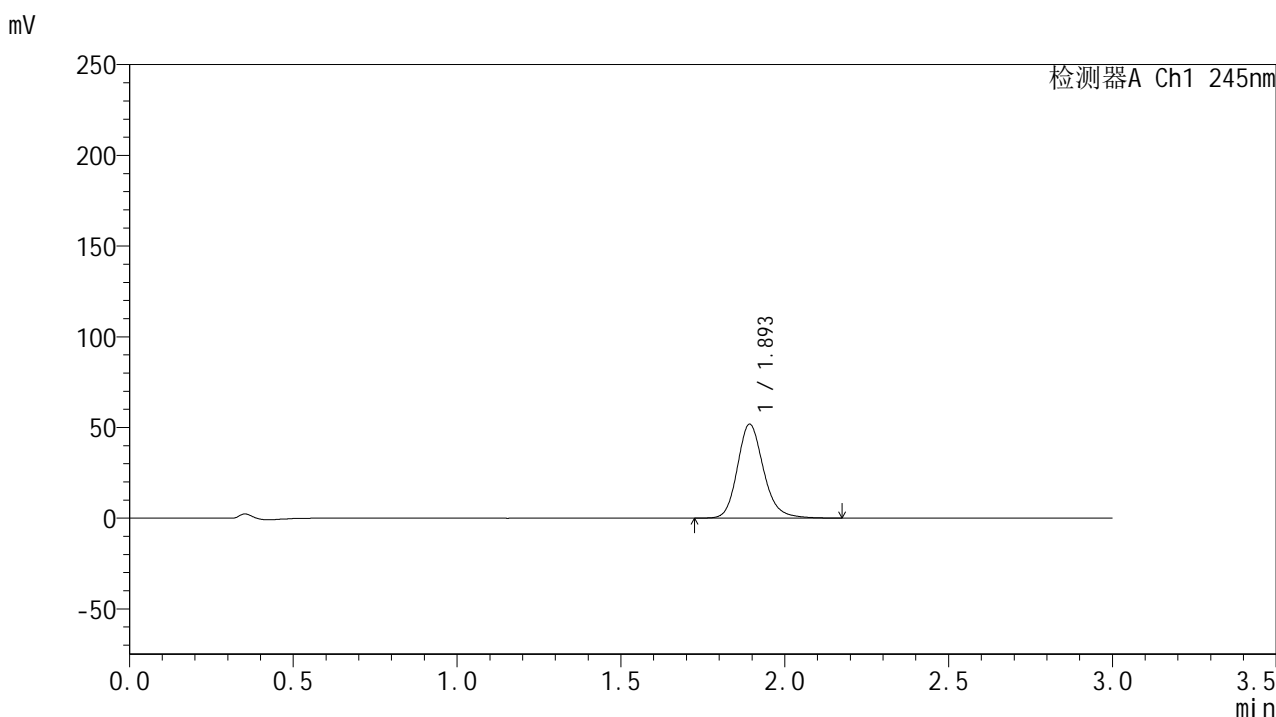
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	189385	100.000	34068	2828	1.179	--
总计		189385	100.000	34068			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-873-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

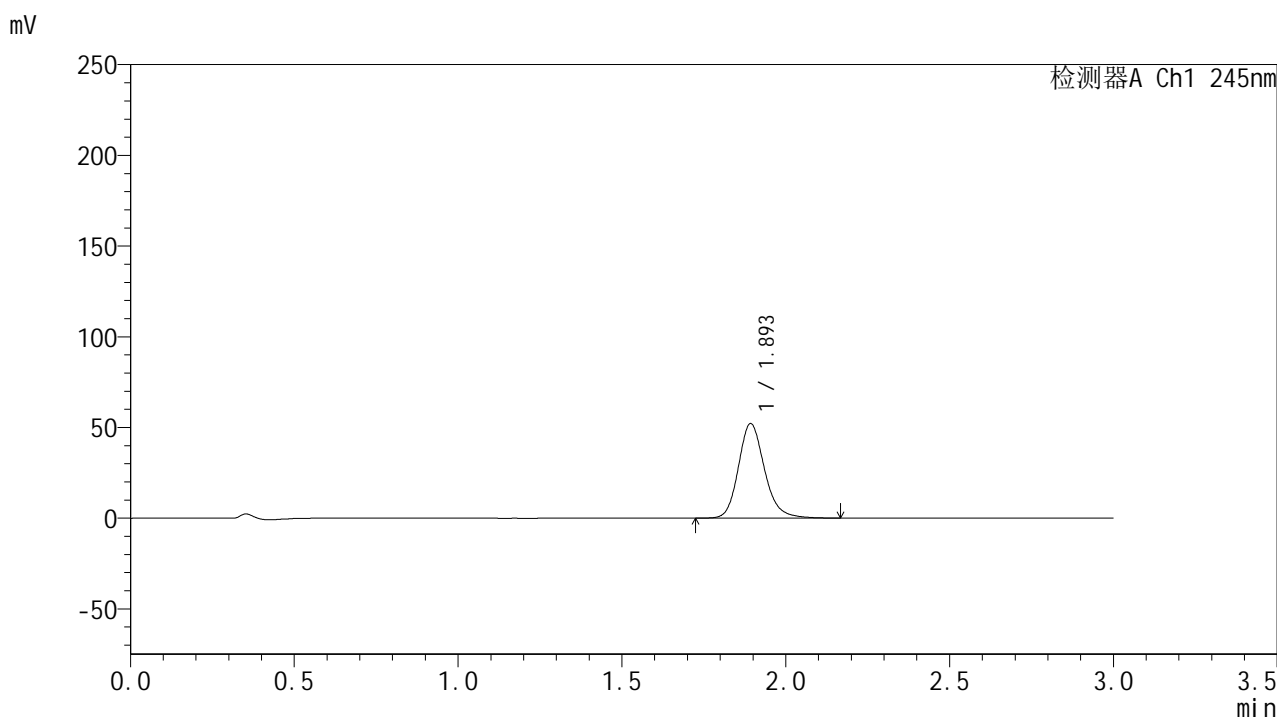
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	287630	100.000	51497	2823	1.183	--
总计		287630	100.000	51497			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-874-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

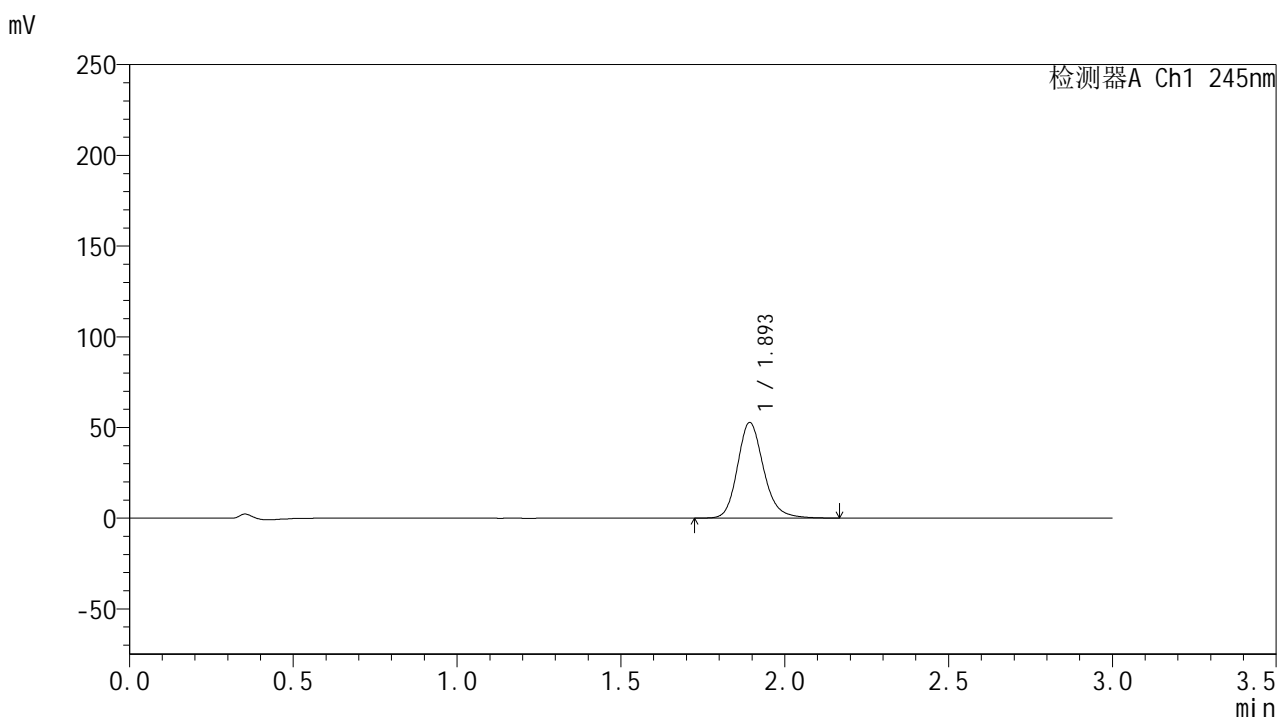
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	289030	100.000	51808	2825	1.182	--
总计		289030	100.000	51808			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-875-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:42:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

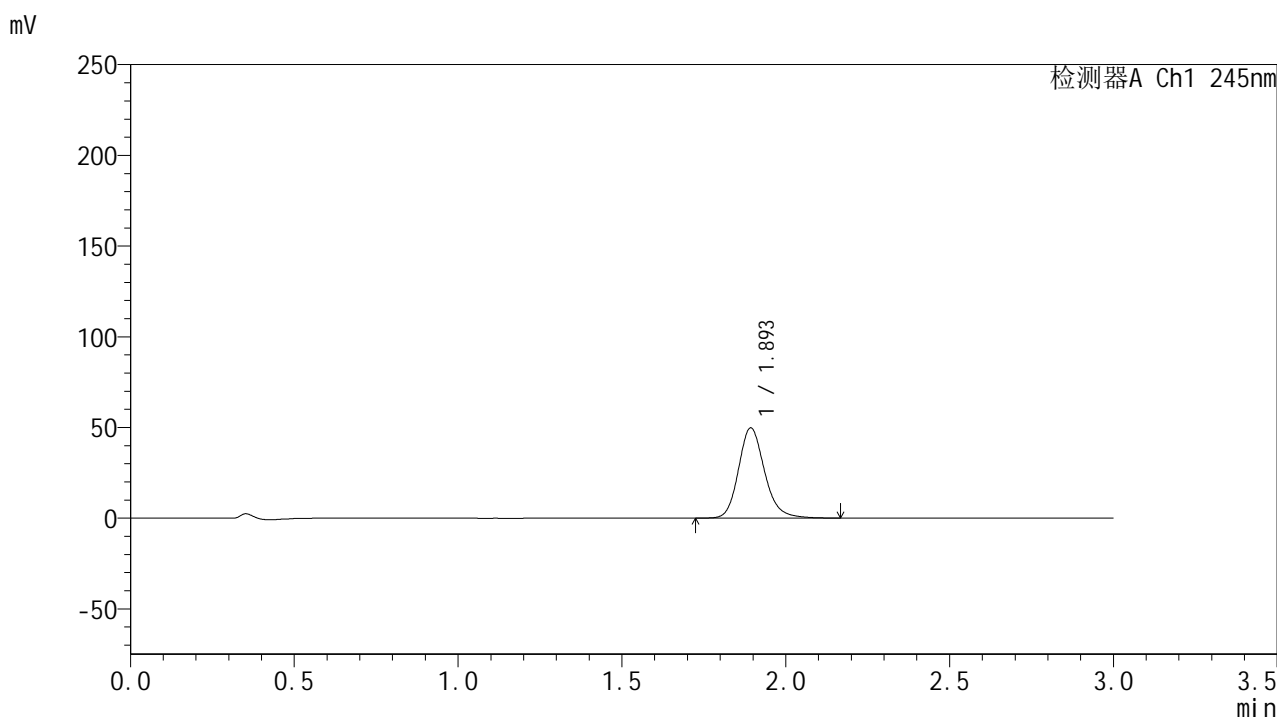
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	292386	100.000	52446	2823	1.183	--
总计		292386	100.000	52446			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-876-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

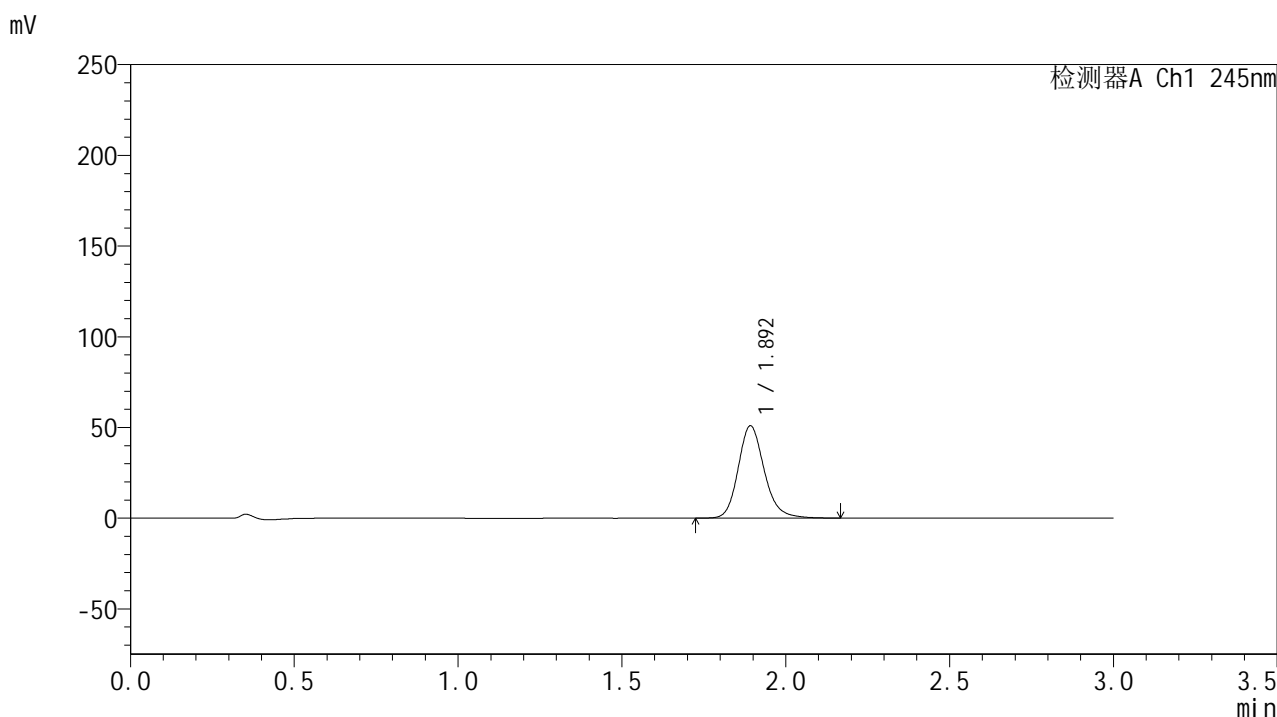
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	275836	100.000	49497	2825	1.181	--
总计		275836	100.000	49497			

图128 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-877-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:49:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

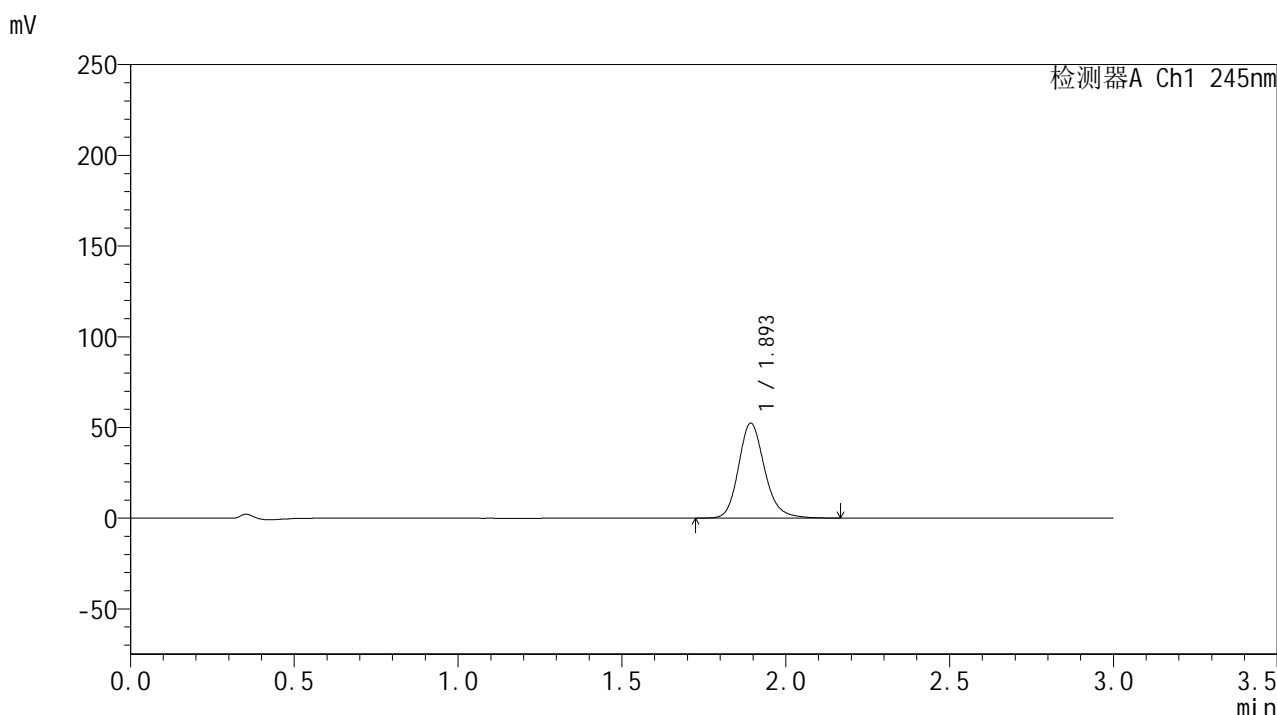
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	282394	100.000	50647	2821	1.183	--
总计		282394	100.000	50647			

图129 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-878-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:53:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

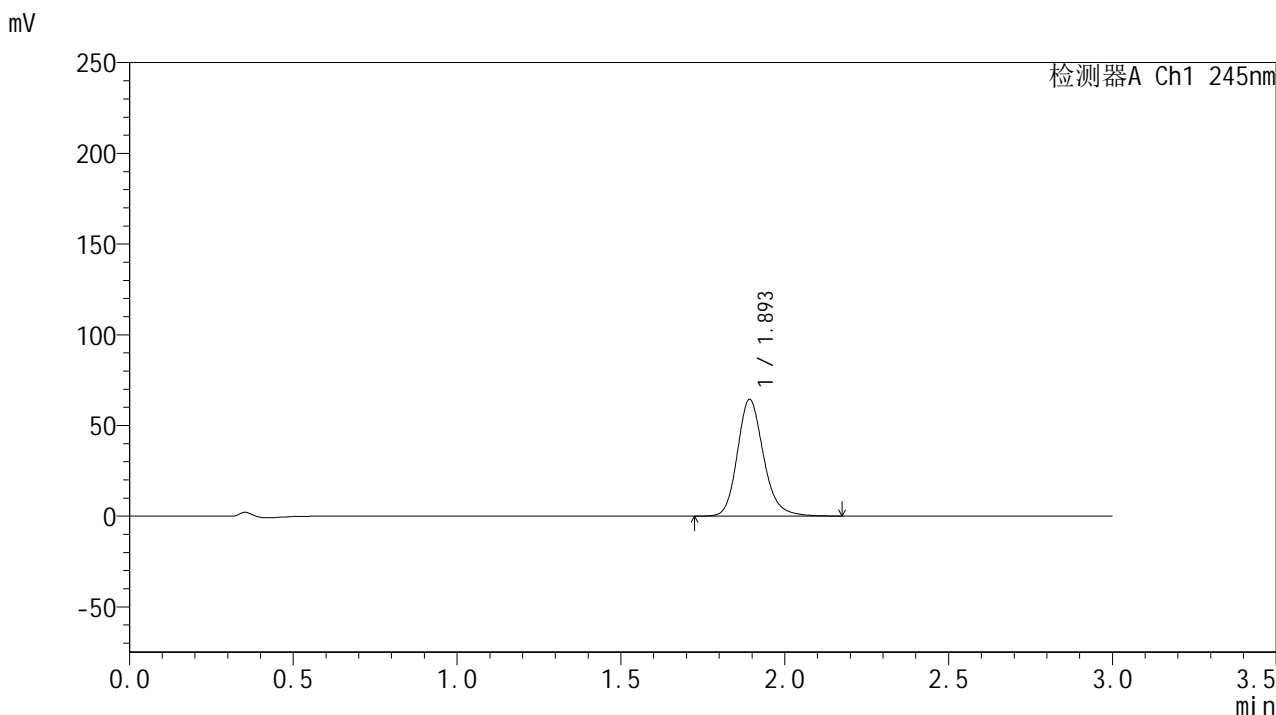
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	290461	100.000	52091	2820	1.182	--
总计		290461	100.000	52091			

图130 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-879-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

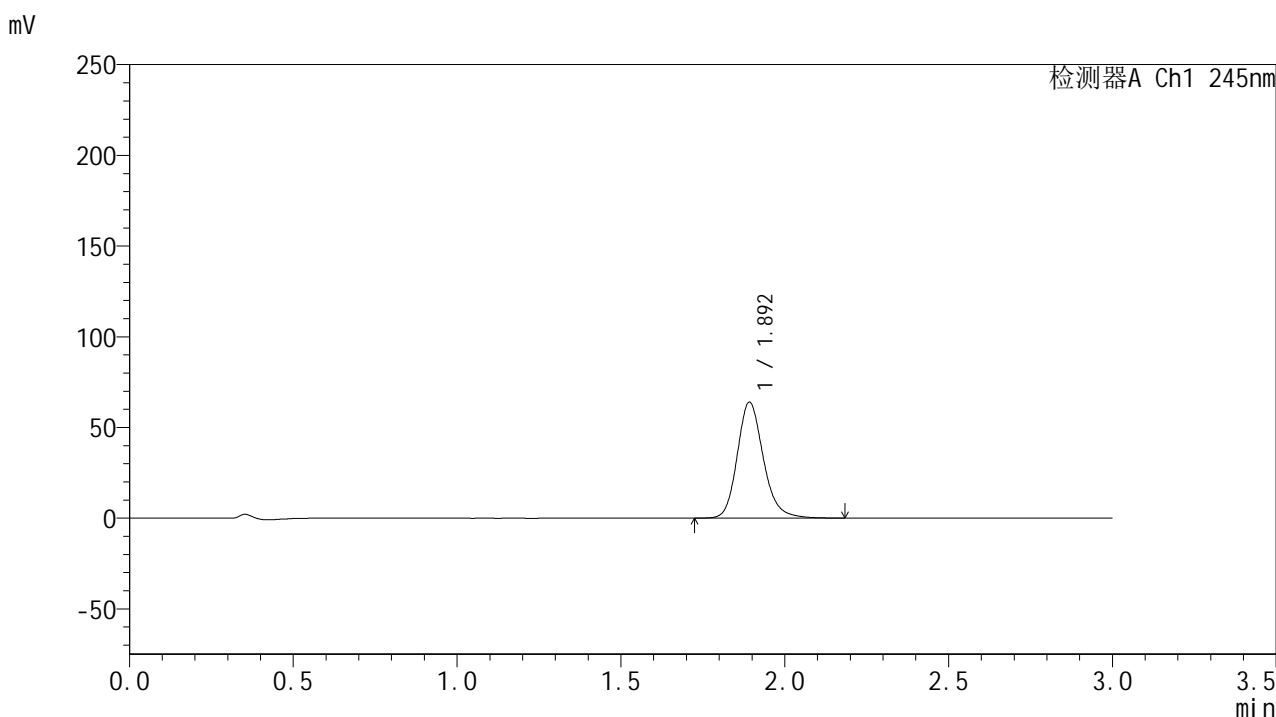
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	357151	100.000	63929	2819	1.186	--
总计		357151	100.000	63929			

图131 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-880-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

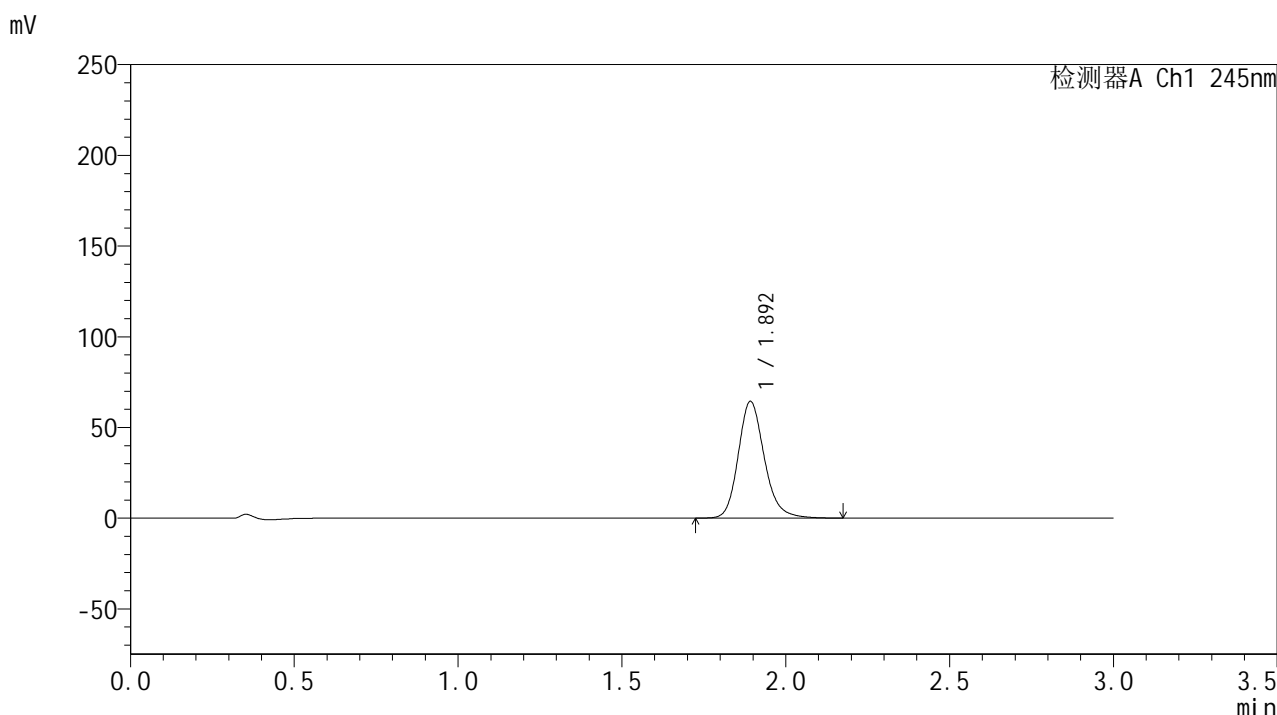
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	354672	100.000	63588	2821	1.186	--
总计		354672	100.000	63588			

图132 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-881-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

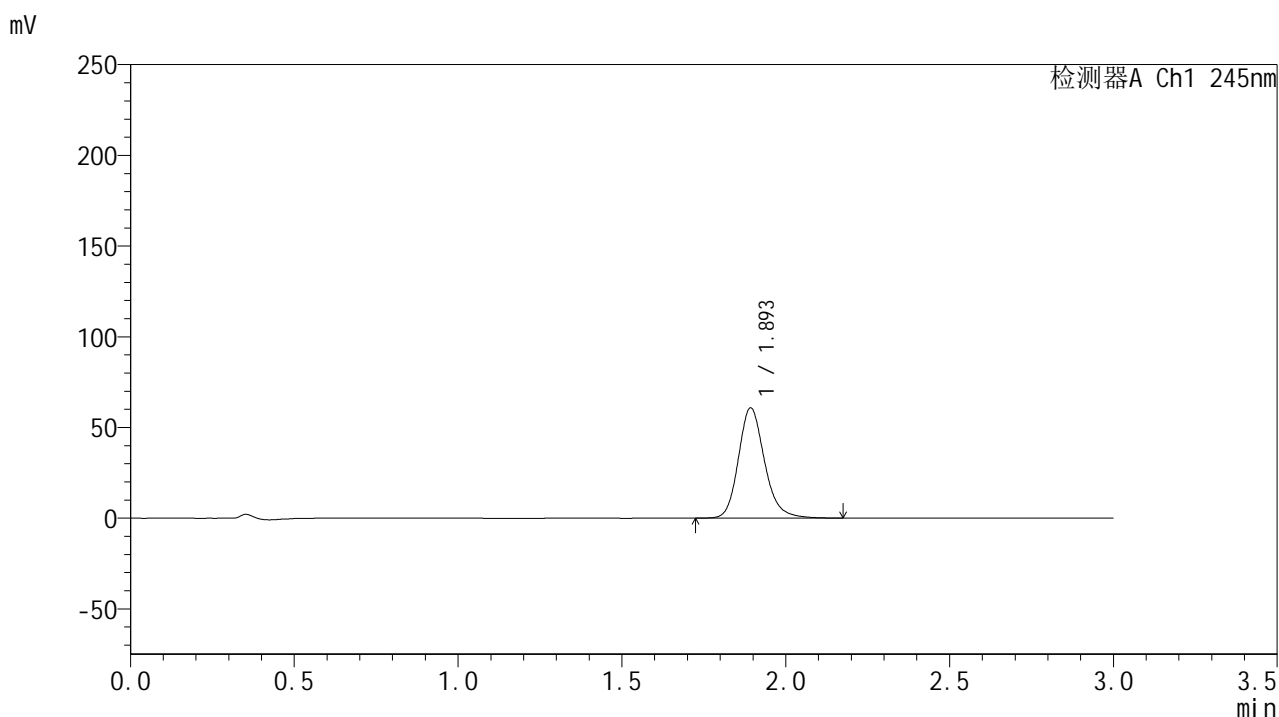
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	357268	100.000	64031	2819	1.187	--
总计		357268	100.000	64031			

图133 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-882-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

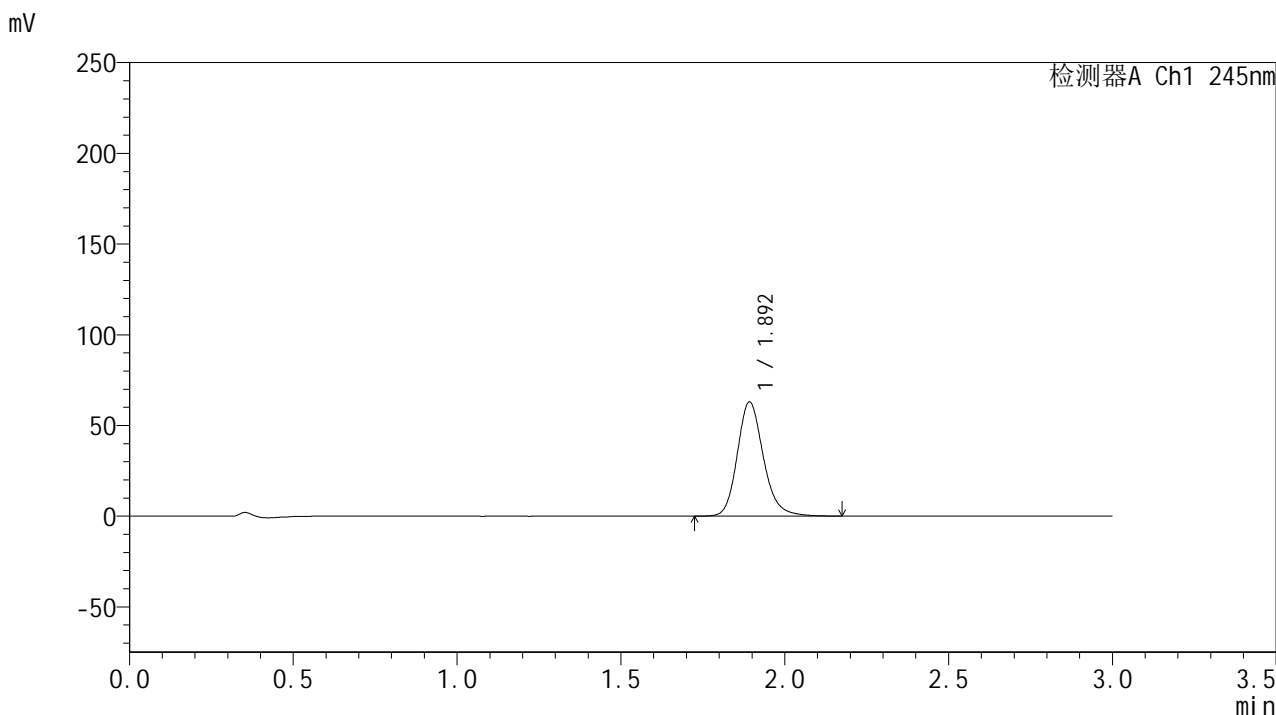
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	337253	100.000	60386	2819	1.185	--
总计		337253	100.000	60386			

图134 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-883-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:09:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

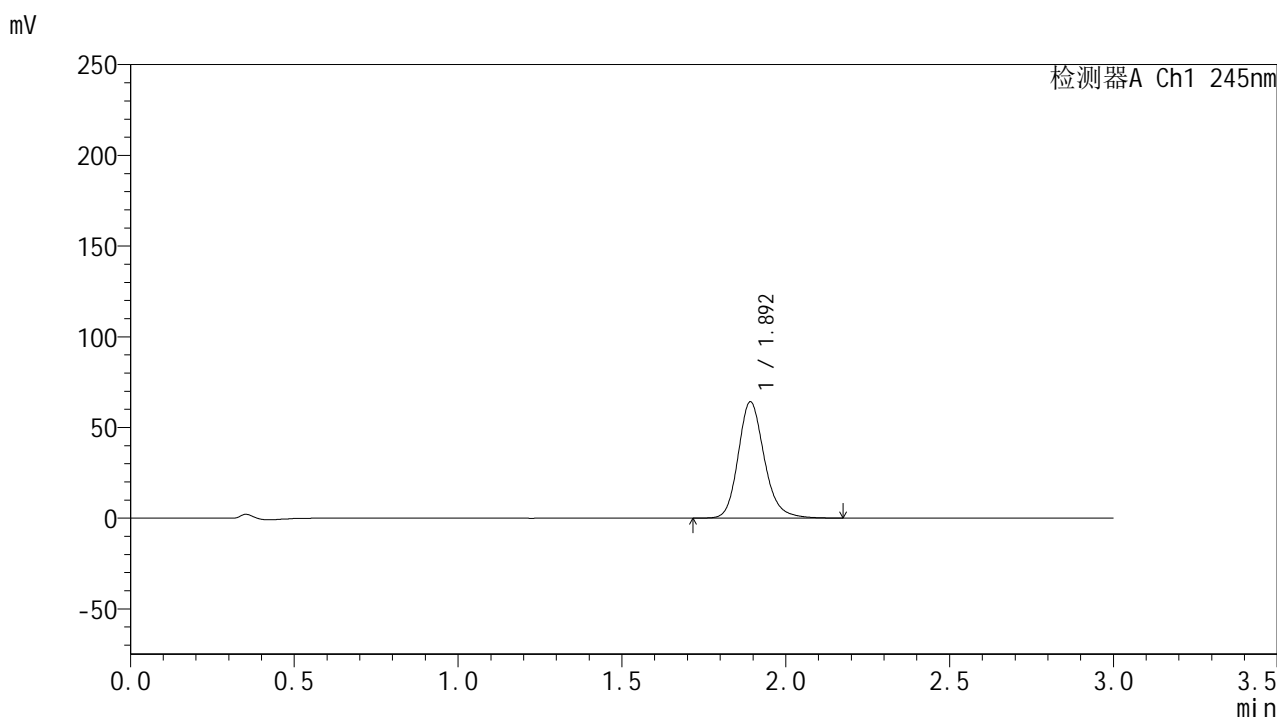
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	349006	100.000	62563	2823	1.186	--
总计		349006	100.000	62563			

图135 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-884-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

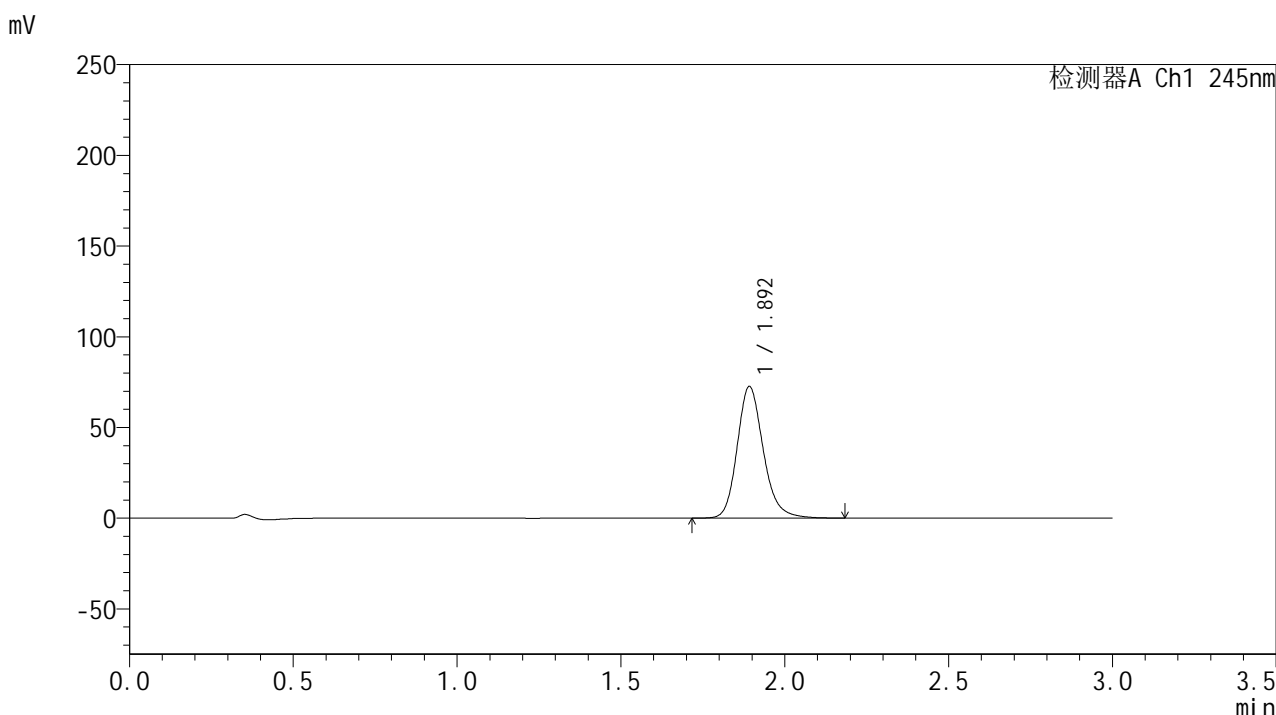
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	355649	100.000	63801	2822	1.187	--
总计		355649	100.000	63801			

图136 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-885-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	402987	100.000	72235	2819	1.189	--
总计		402987	100.000	72235			

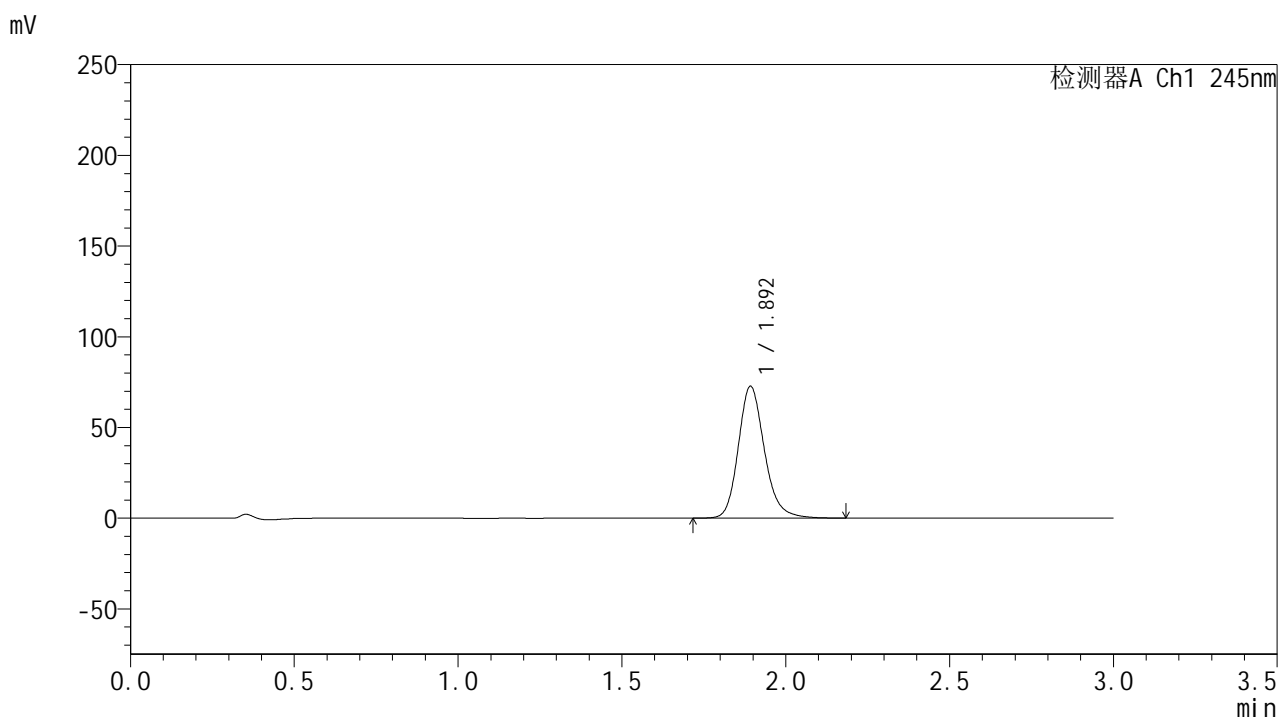
图137 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-886-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

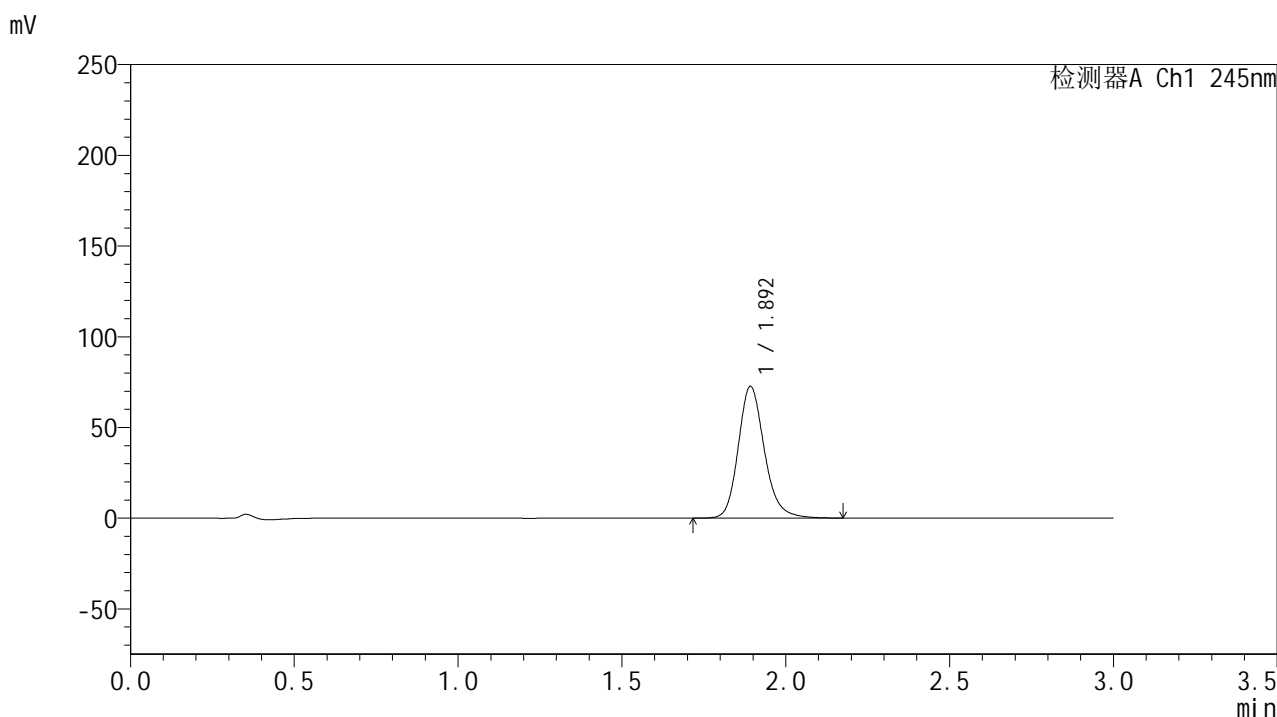
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	403766	100.000	72265	2817	1.189	--
总计		403766	100.000	72265			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-887-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

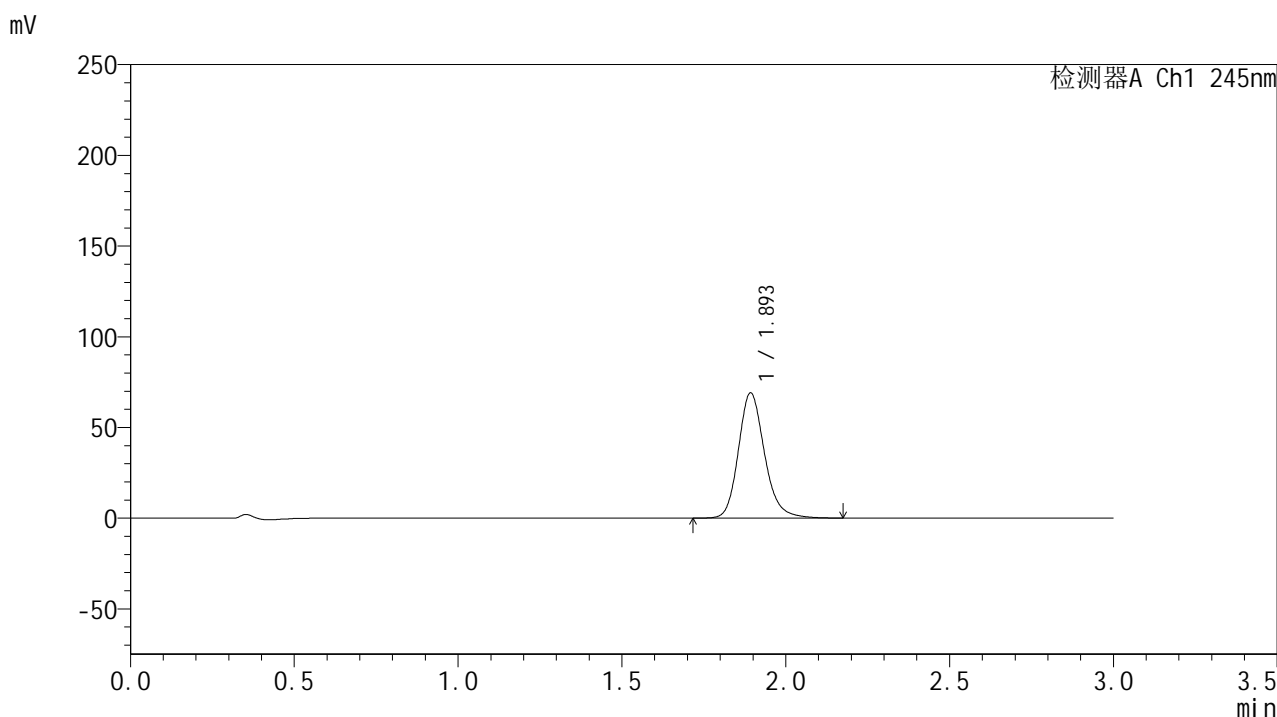
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	403221	100.000	72265	2820	1.189	--
总计		403221	100.000	72265			

图139 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-888-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

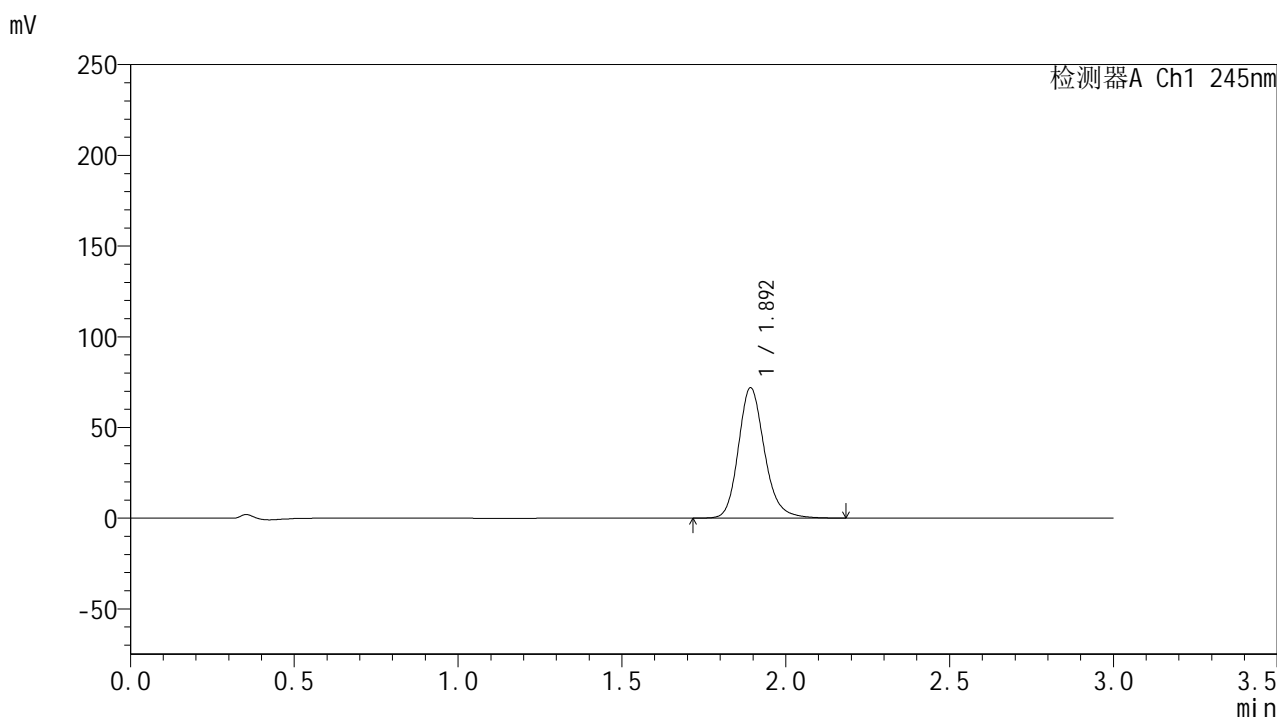
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	383281	100.000	68599	2819	1.188	--
总计		383281	100.000	68599			

图140 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-889-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

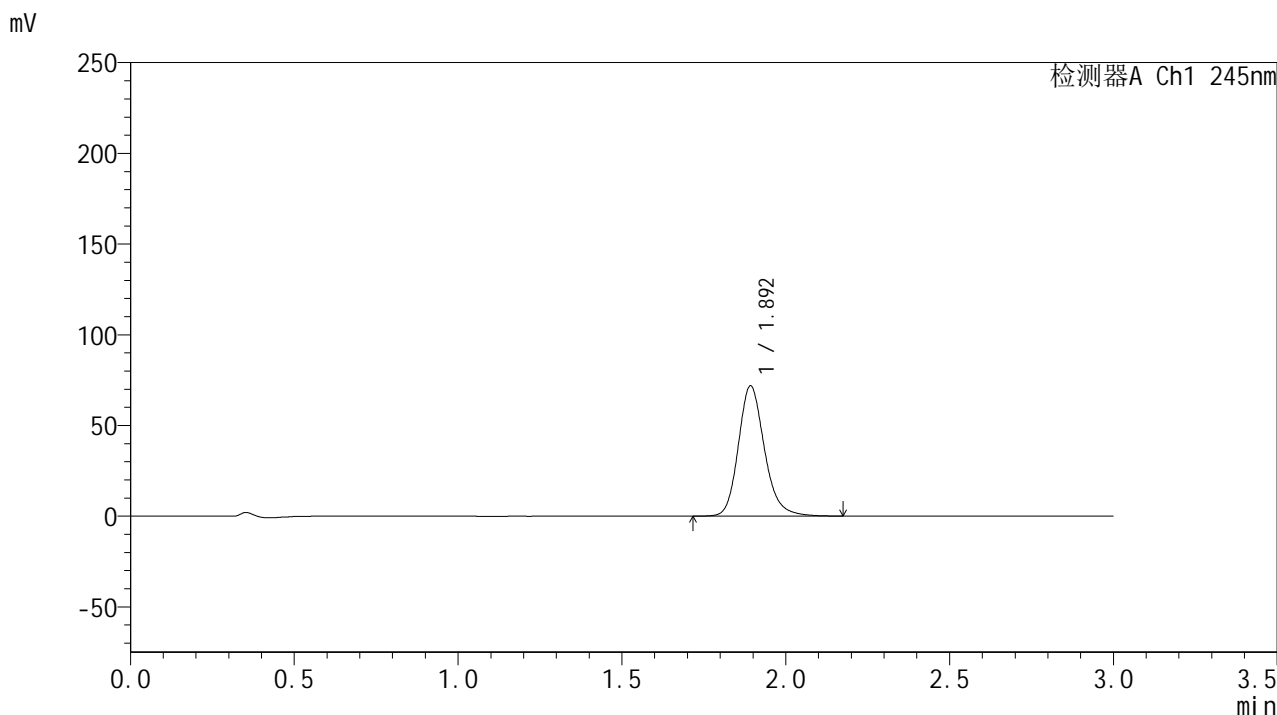
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	399001	100.000	71432	2823	1.188	--
总计		399001	100.000	71432			

图141 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-890-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

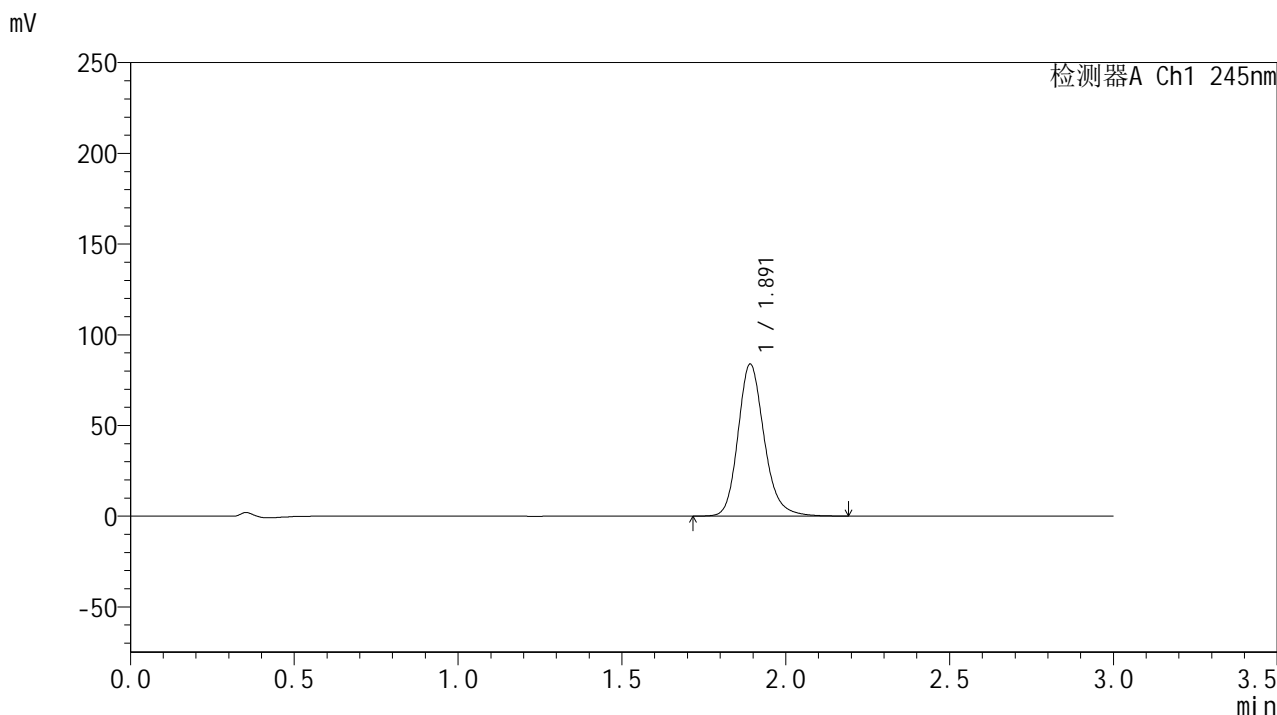
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	398400	100.000	71334	2820	1.189	--
总计		398400	100.000	71334			

图142 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-891-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	465337	100.000	83501	2815	1.192	--
总计		465337	100.000	83501			

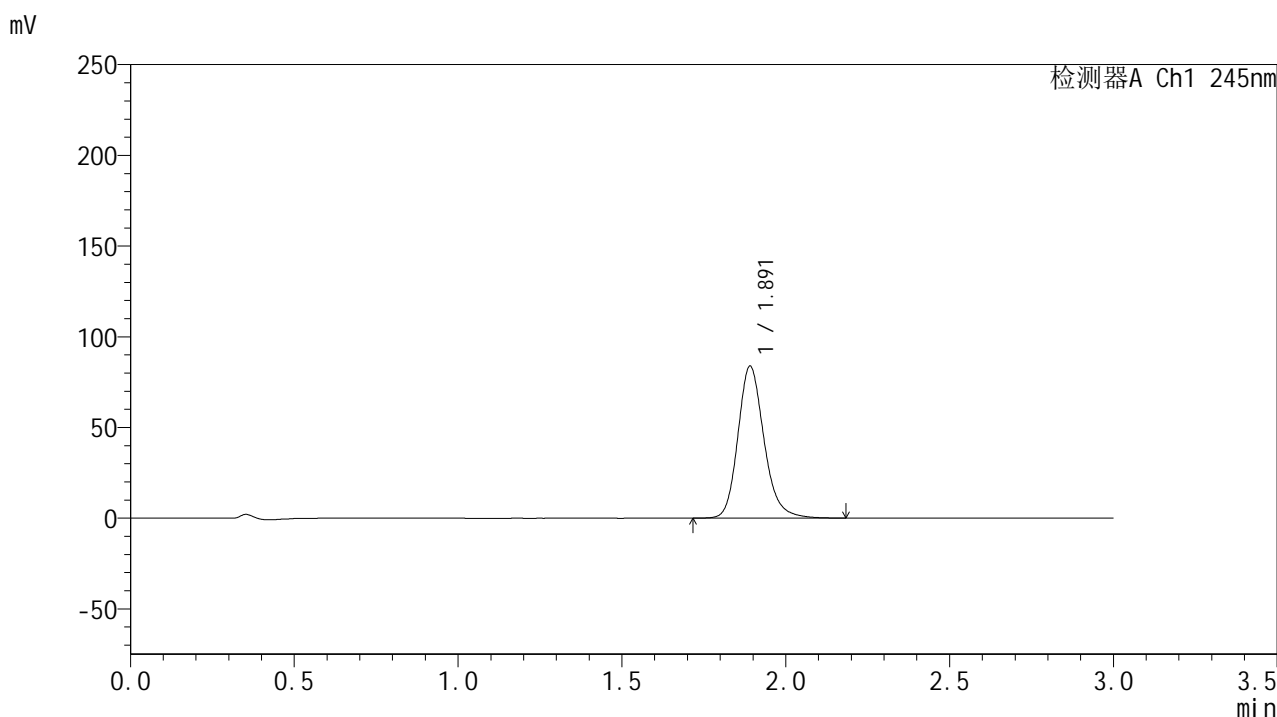
图143 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-892-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

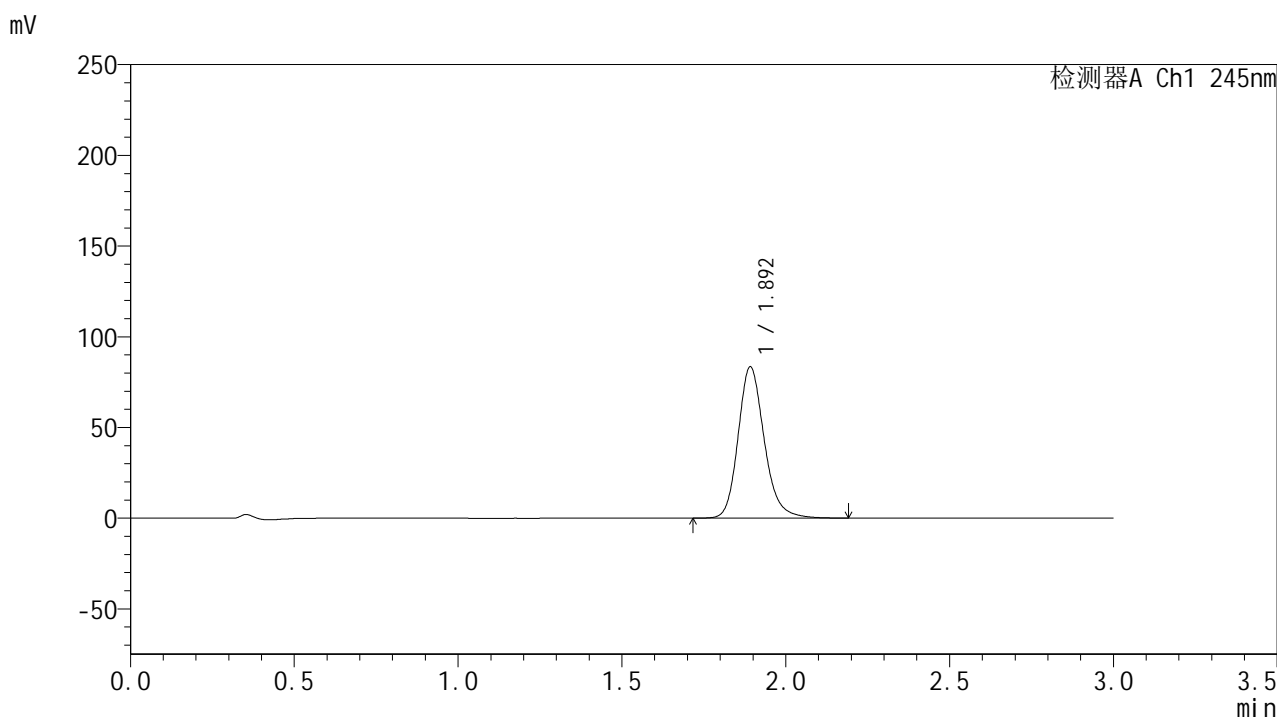
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	465048	100.000	83566	2815	1.191	--
总计		465048	100.000	83566			

图144 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-893-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:13:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

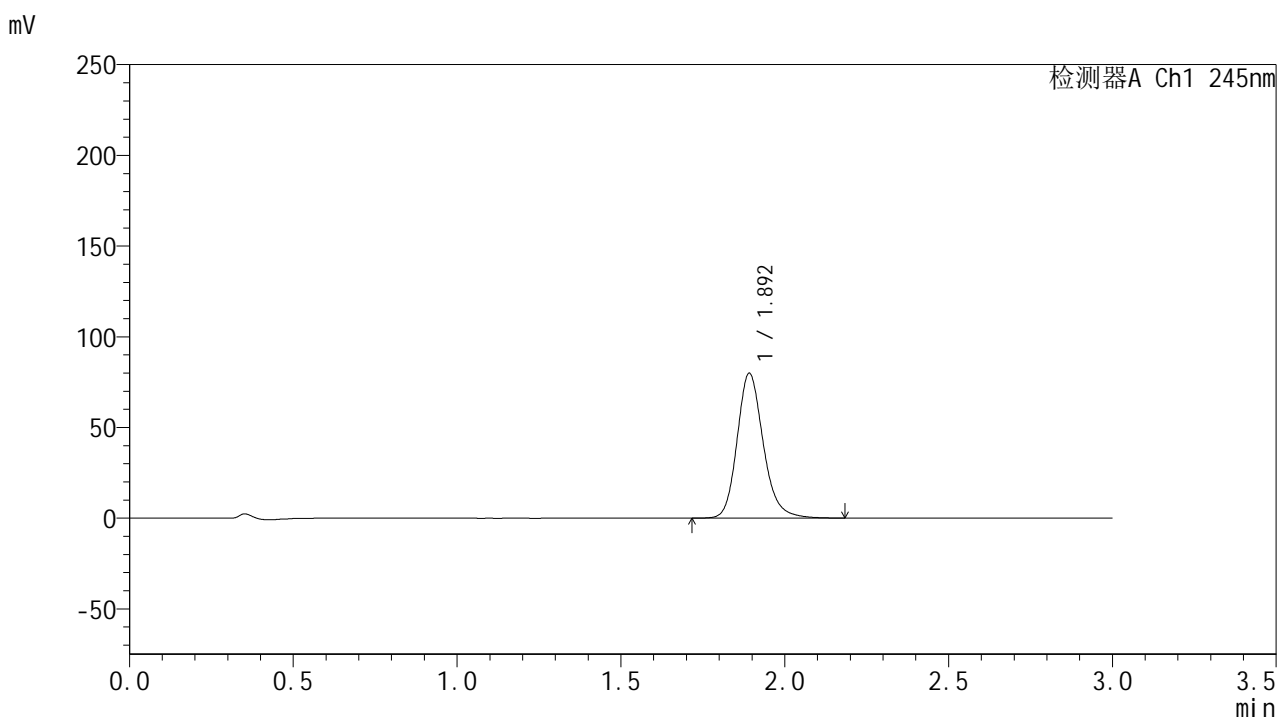
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	463122	100.000	83066	2817	1.192	--
总计		463122	100.000	83066			

图145 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-894-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

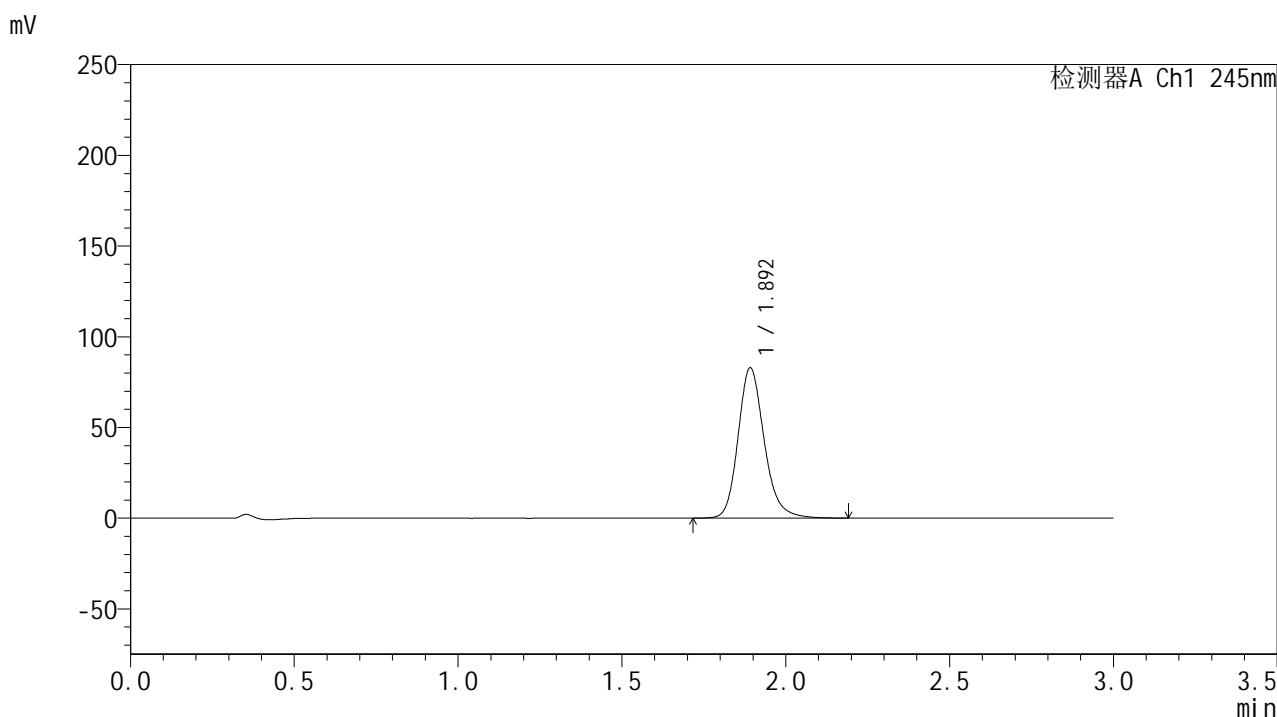
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	443523	100.000	79521	2816	1.190	--
总计		443523	100.000	79521			

图146 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-895-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

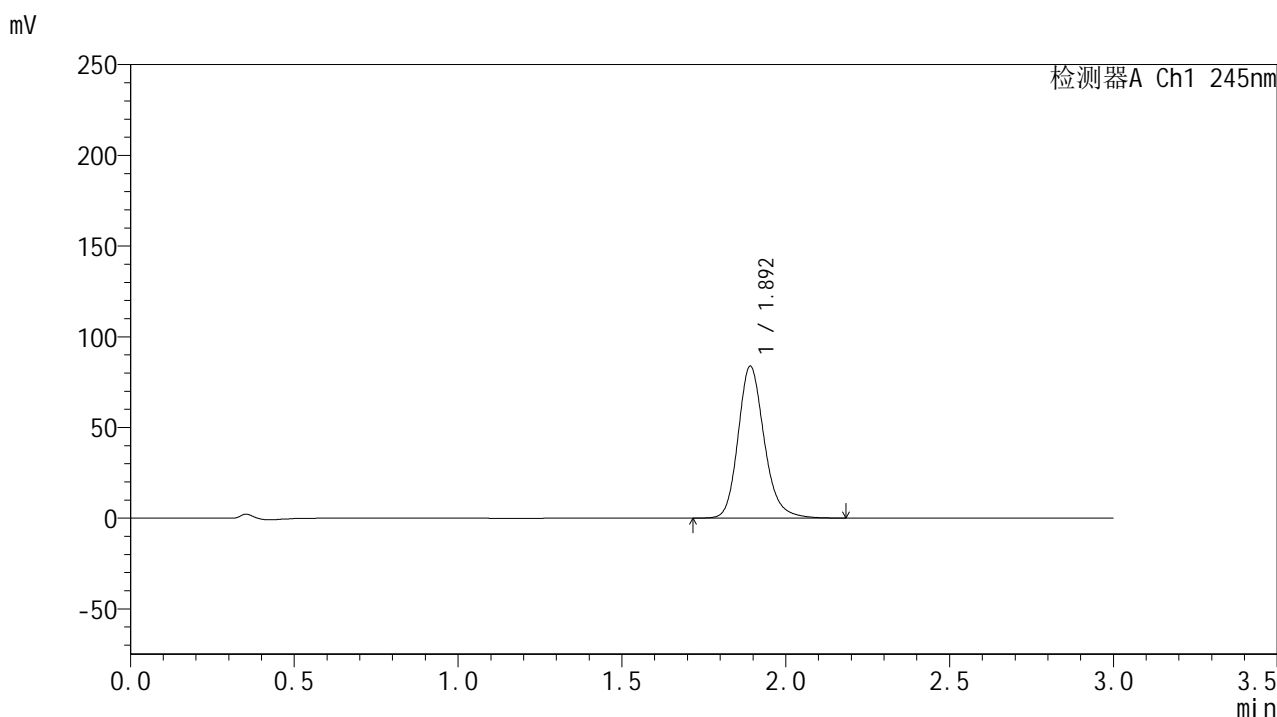
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	460280	100.000	82582	2819	1.192	--
总计		460280	100.000	82582			

图147 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-896-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	465008	100.000	83426	2818	1.192	--
总计		465008	100.000	83426			

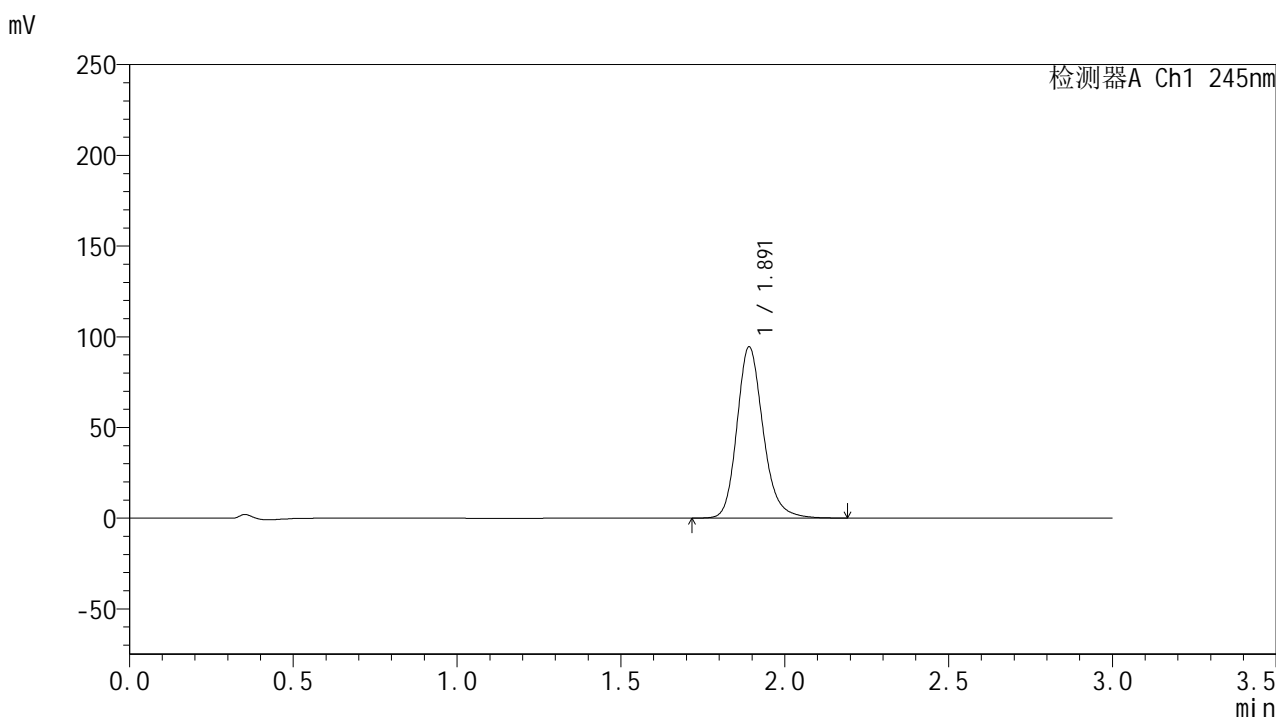
图148 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-897-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 19:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

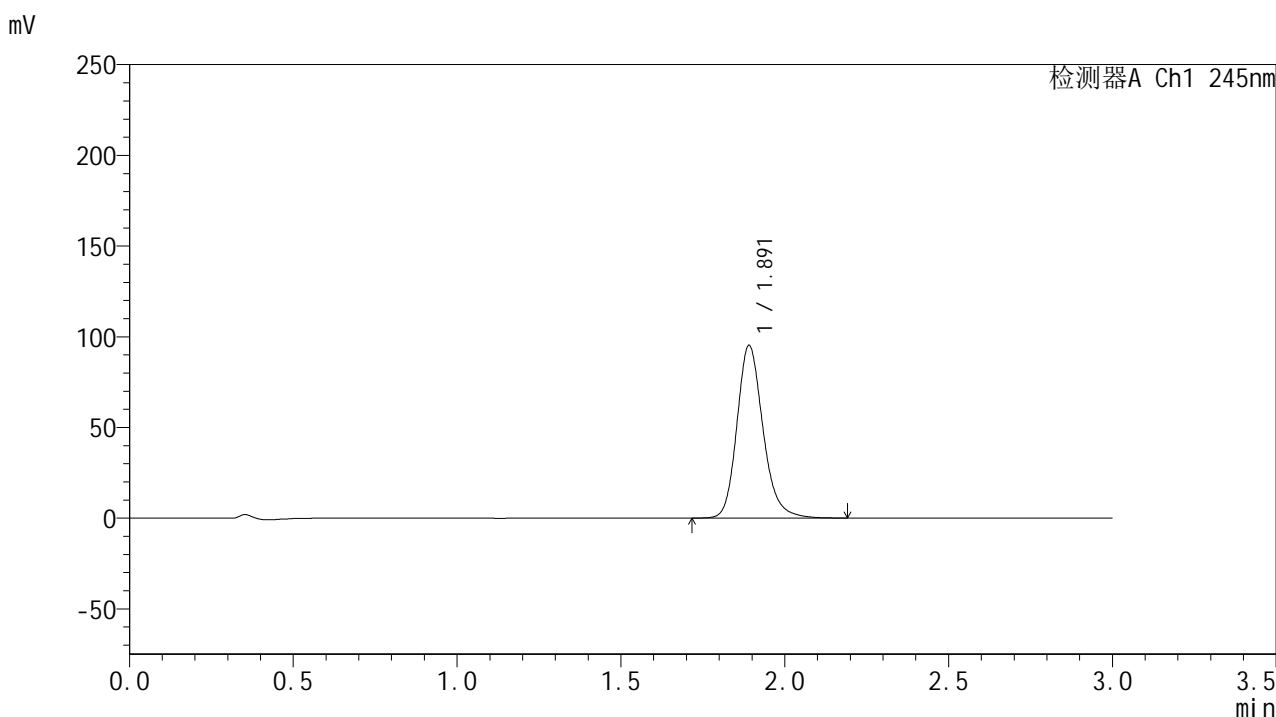
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	524539	100.000	94163	2814	1.195	--
总计		524539	100.000	94163			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-898-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:00:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

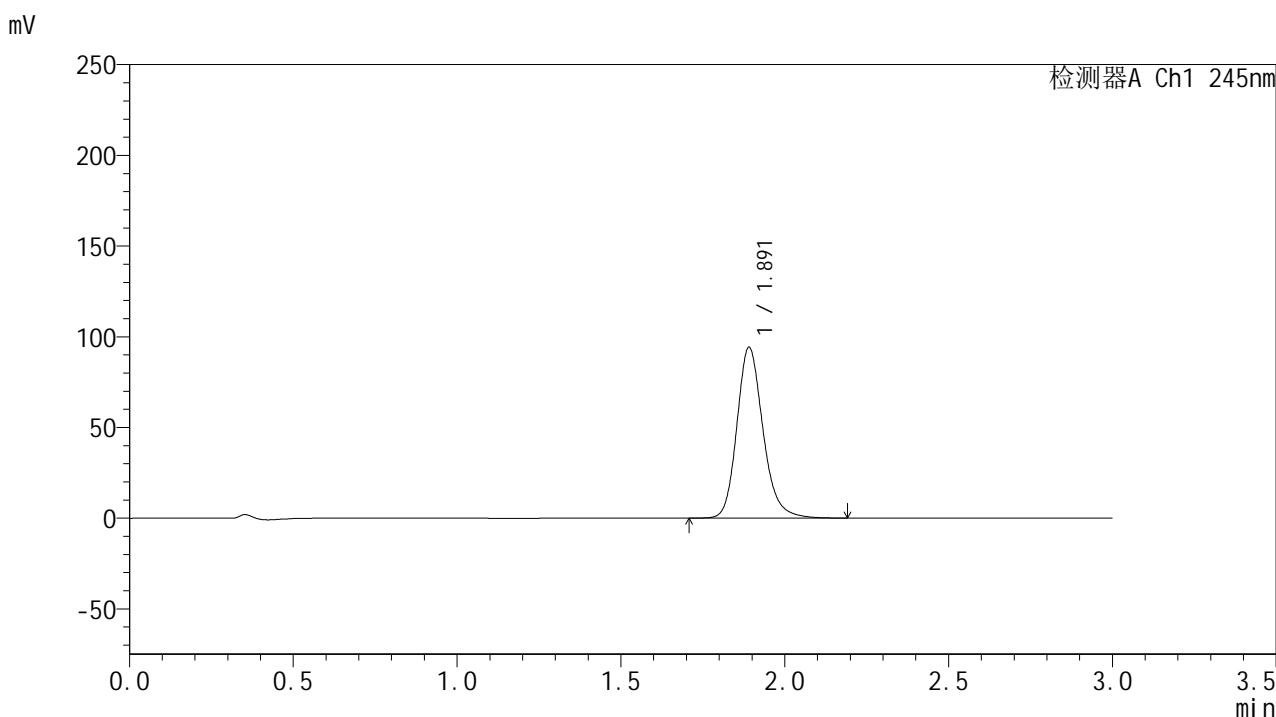
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	527944	100.000	94932	2821	1.194	--
总计		527944	100.000	94932			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-899-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:03:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

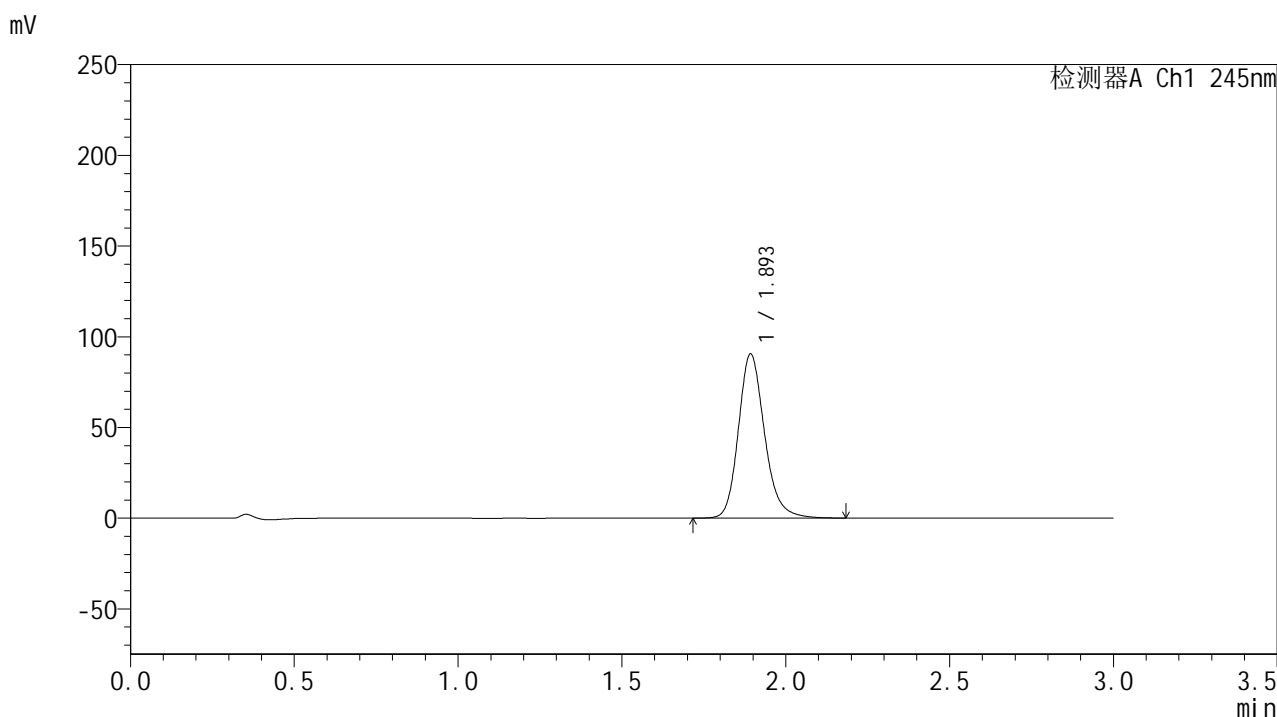
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	523168	100.000	93966	2811	1.194	--
总计		523168	100.000	93966			

图151 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-900-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

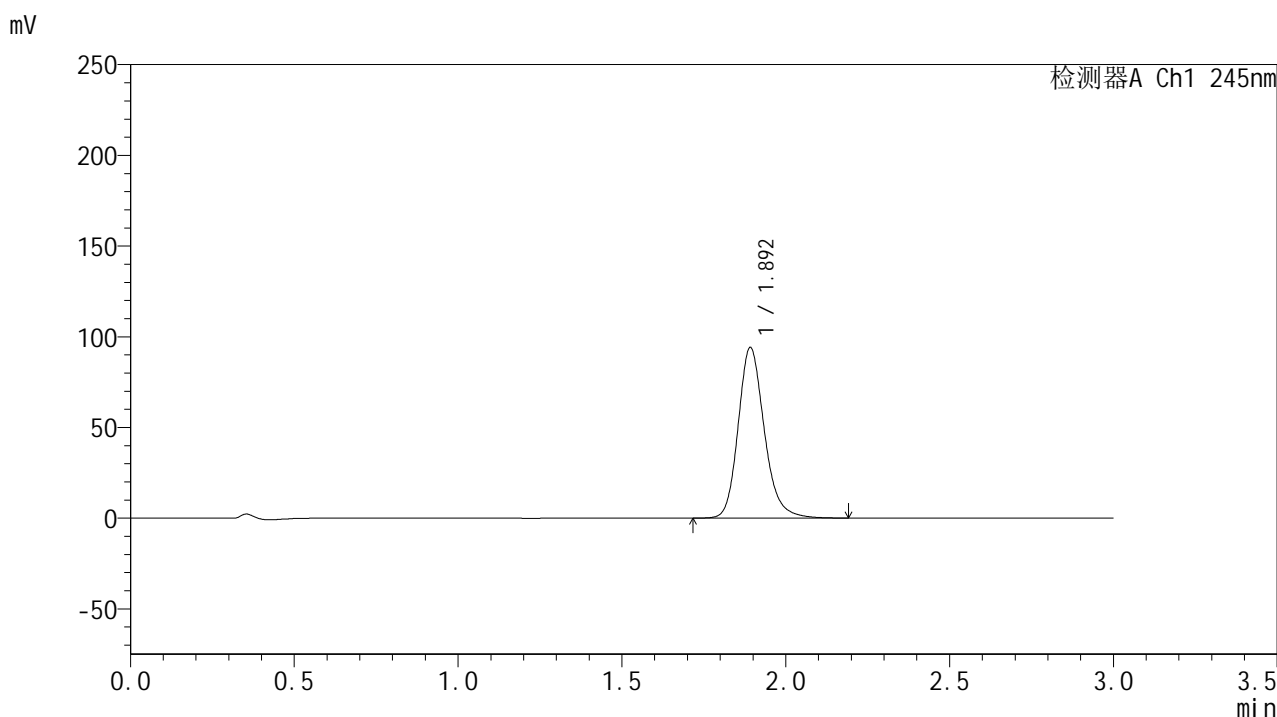
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	502467	100.000	89867	2818	1.194	--
总计		502467	100.000	89867			

图152 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-901-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

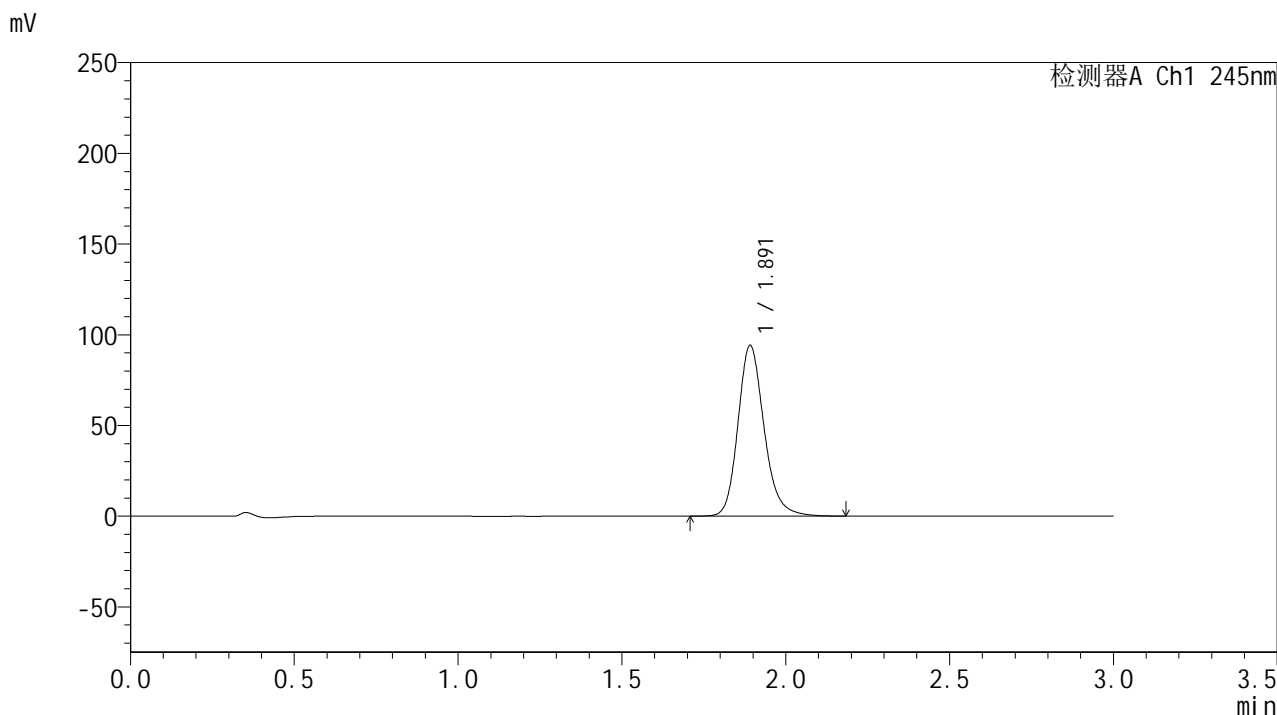
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	522240	100.000	93633	2818	1.195	--
总计		522240	100.000	93633			

图153 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-902-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

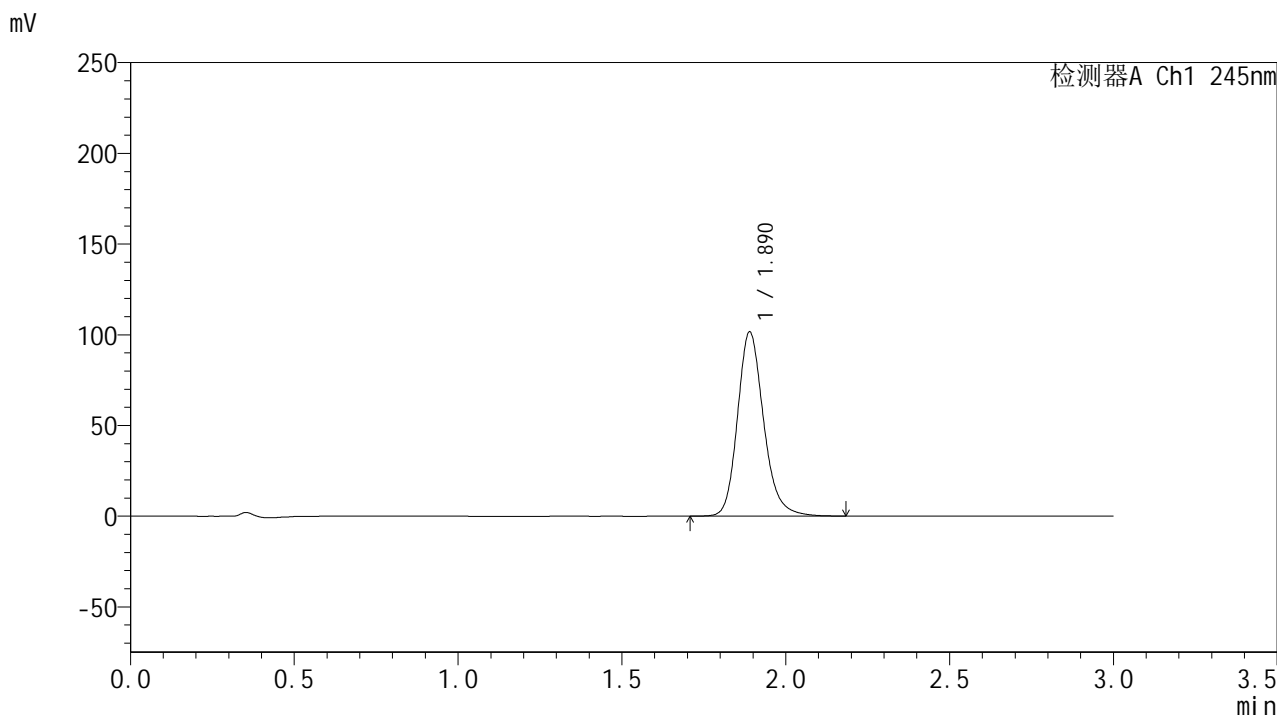
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	522600	100.000	93855	2813	1.194	--
总计		522600	100.000	93855			

图154 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-903-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	563865	100.000	101498	2811	1.196	--
总计		563865	100.000	101498			

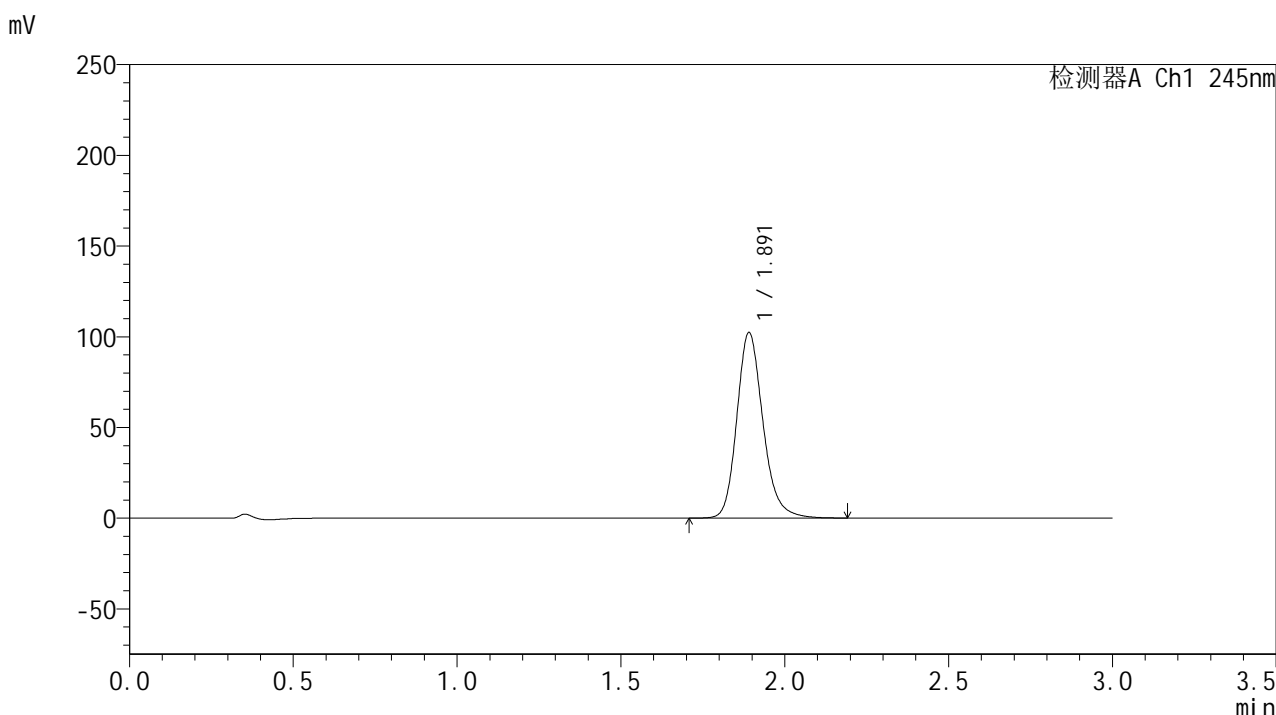
图155 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-904-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

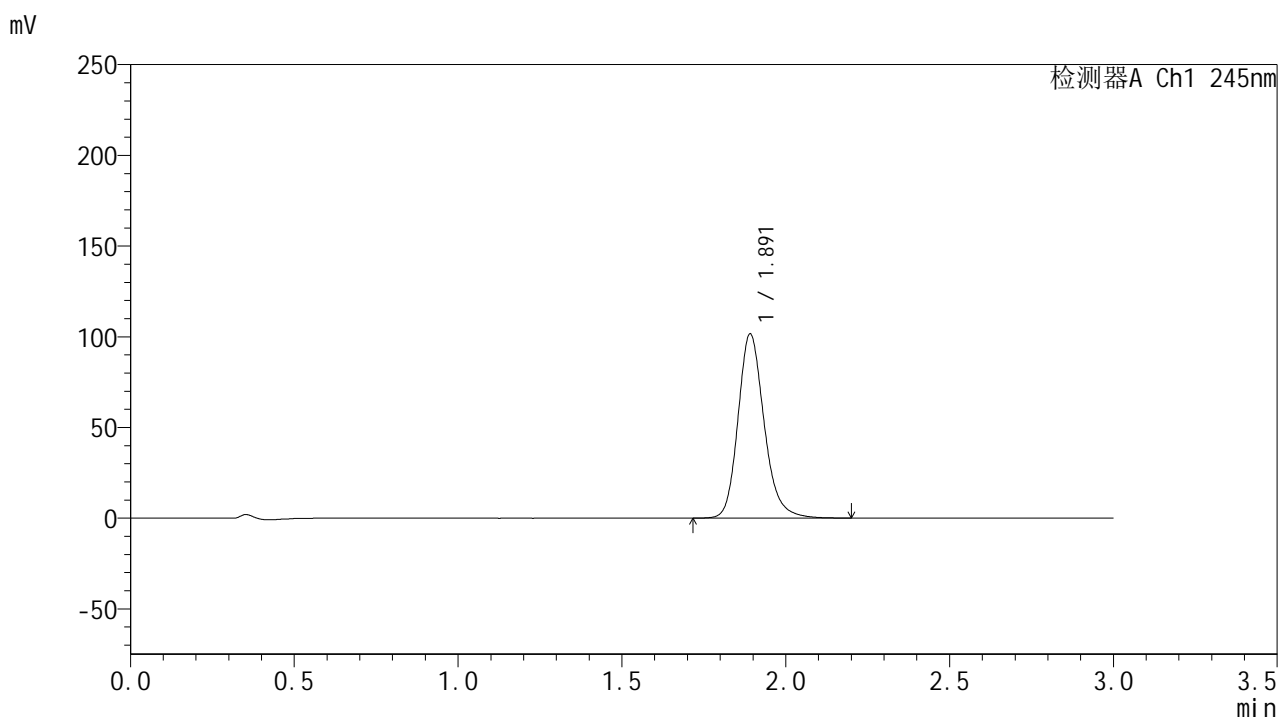
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	568140	100.000	102099	2813	1.197	--
总计		568140	100.000	102099			

图156 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-905-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

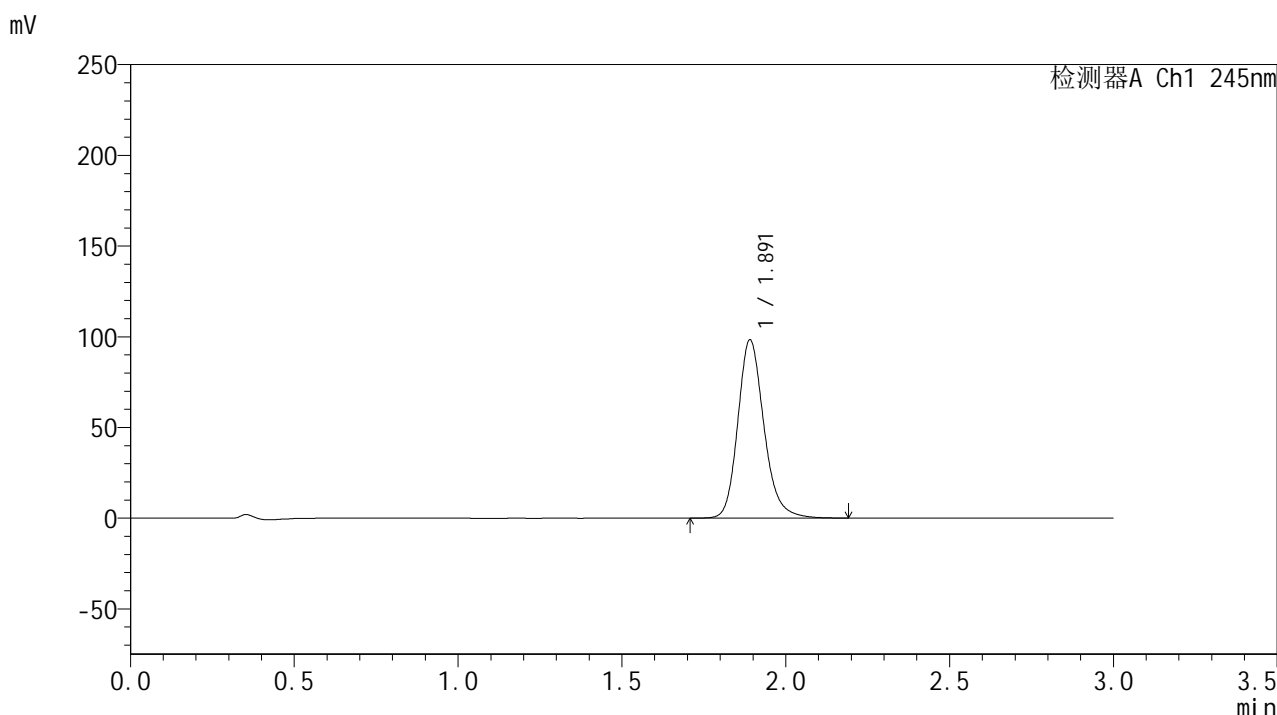
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	563680	100.000	101203	2816	1.196	--
总计		563680	100.000	101203			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-906-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

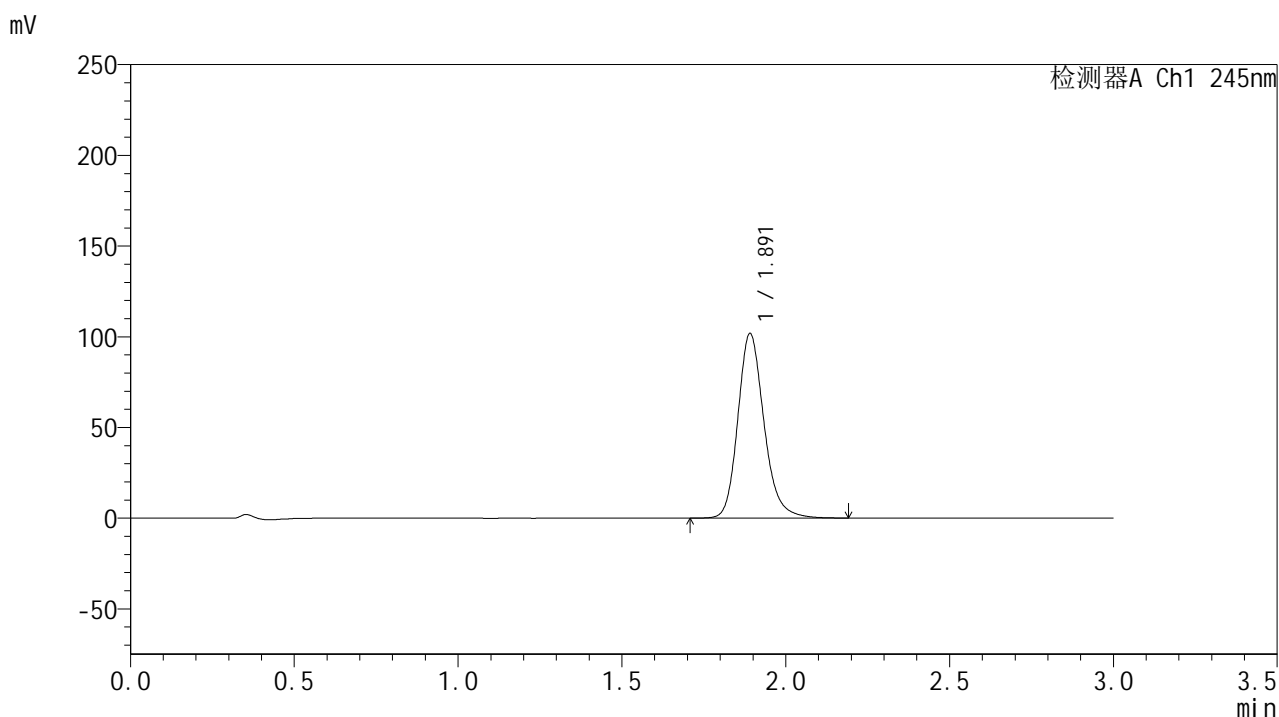
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	545903	100.000	98142	2815	1.194	--
总计		545903	100.000	98142			

图158 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-907-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:30:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

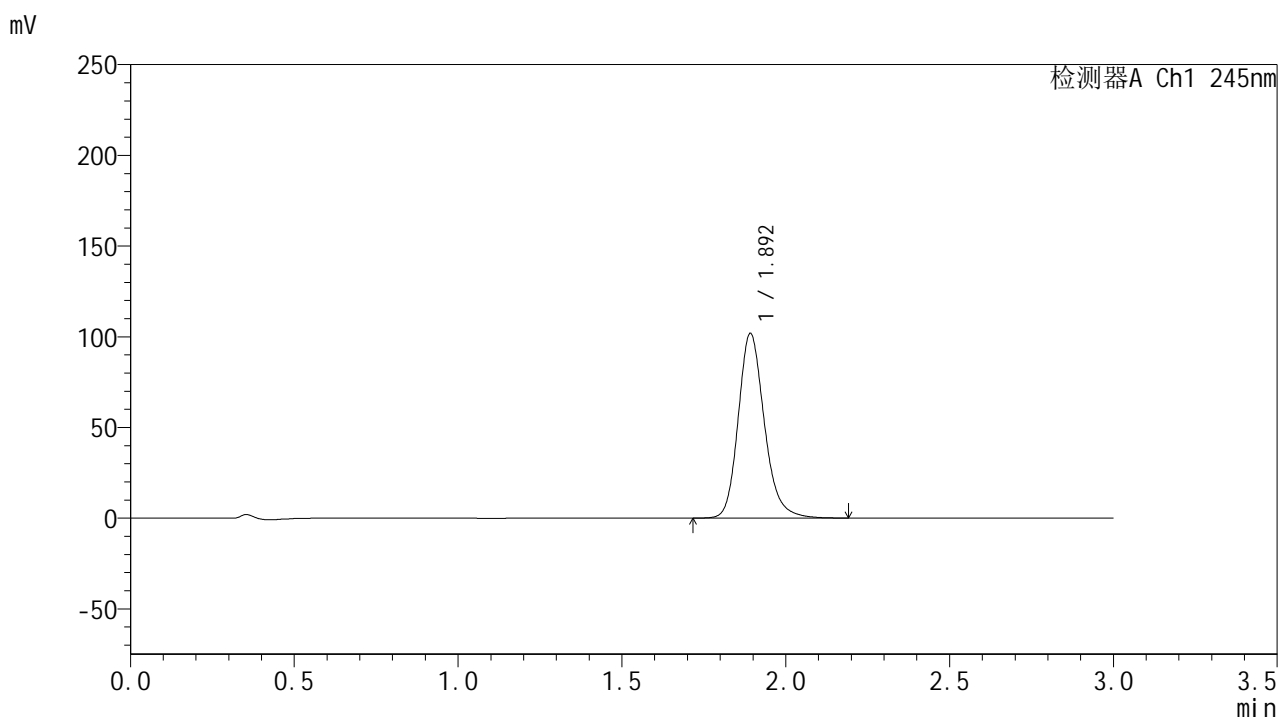
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	565286	100.000	101538	2813	1.196	--
总计		565286	100.000	101538			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-908-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

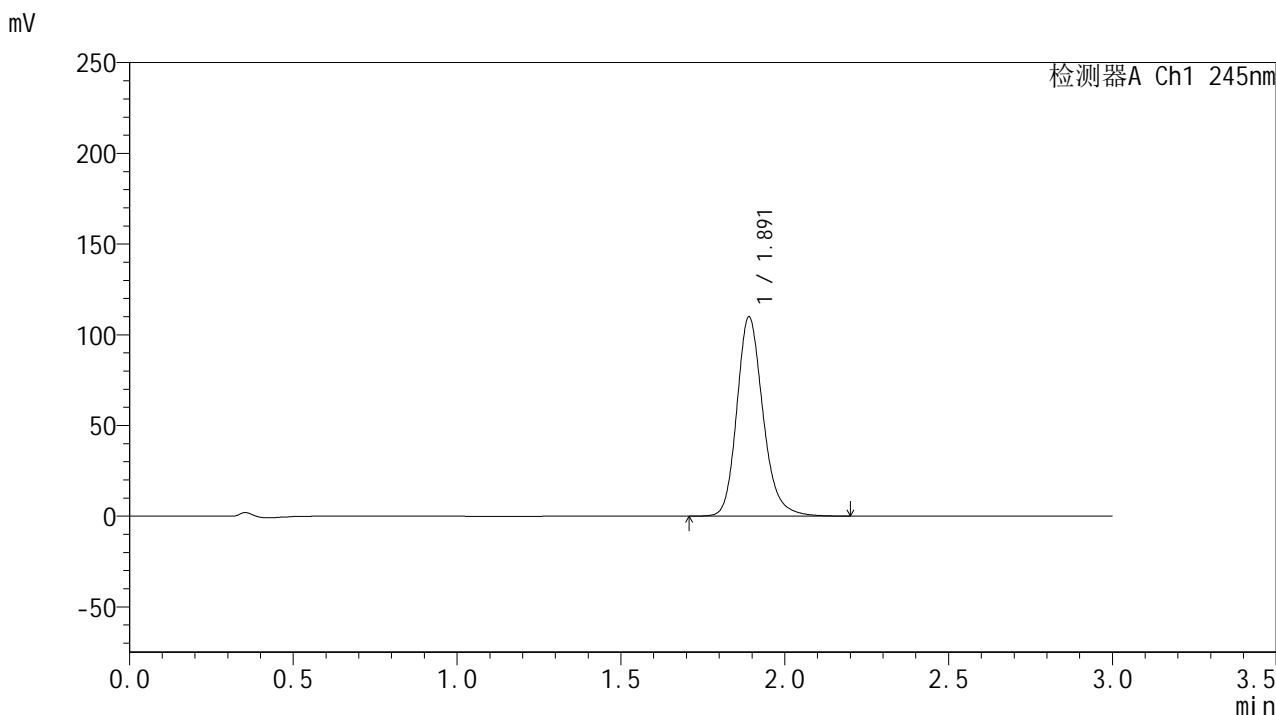
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	565634	100.000	101297	2812	1.196	--
总计		565634	100.000	101297			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-909-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

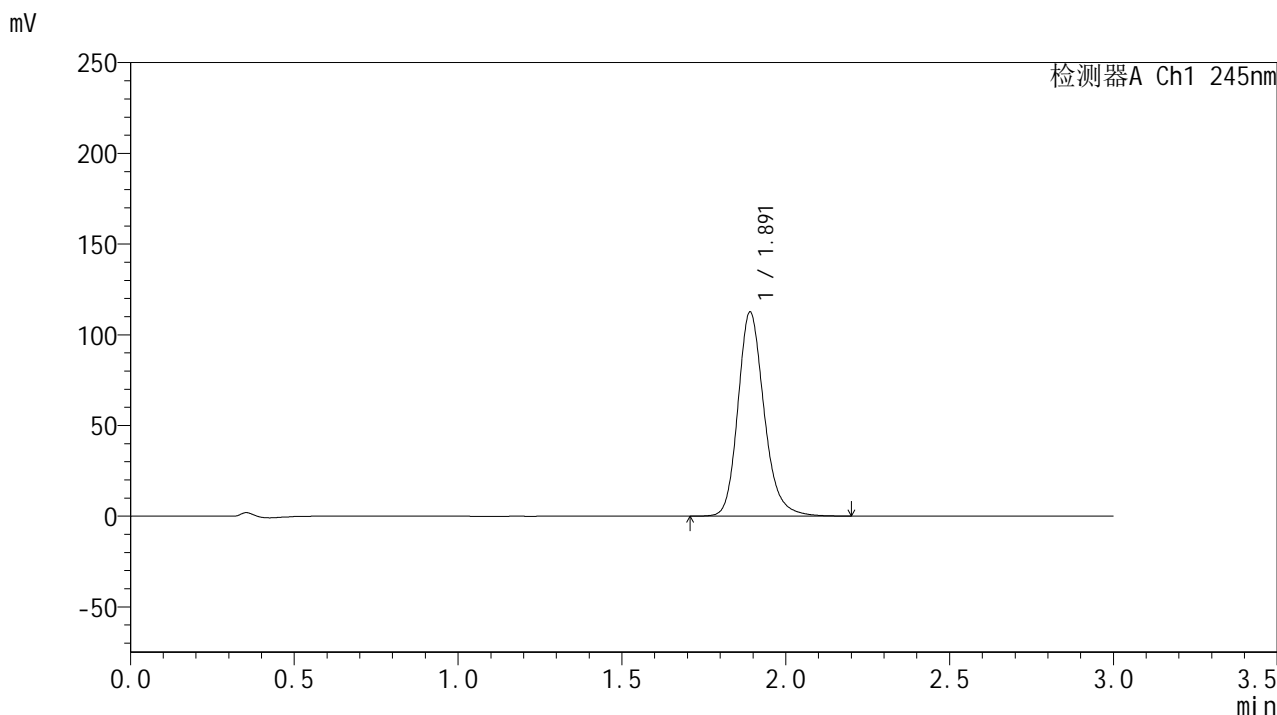
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	610180	100.000	109610	2812	1.197	--
总计		610180	100.000	109610			

图161 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-910-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

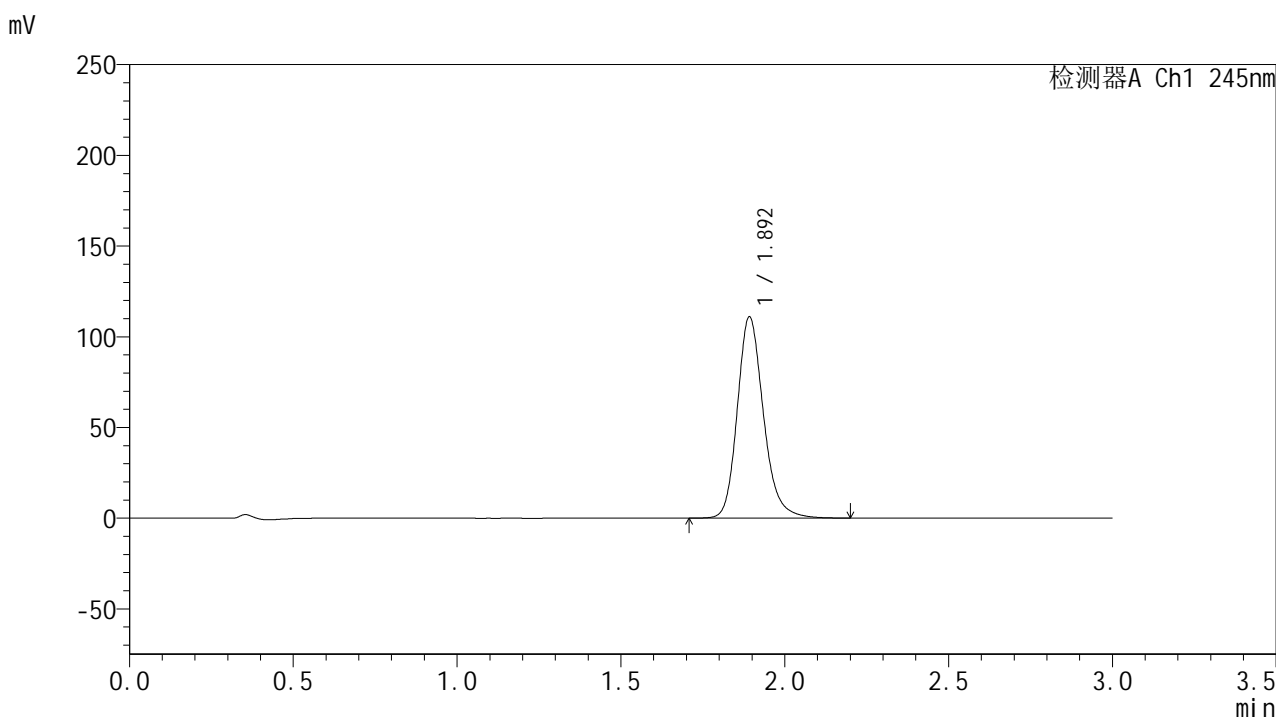
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	624884	100.000	112209	2814	1.200	--
总计		624884	100.000	112209			

图162 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-911-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

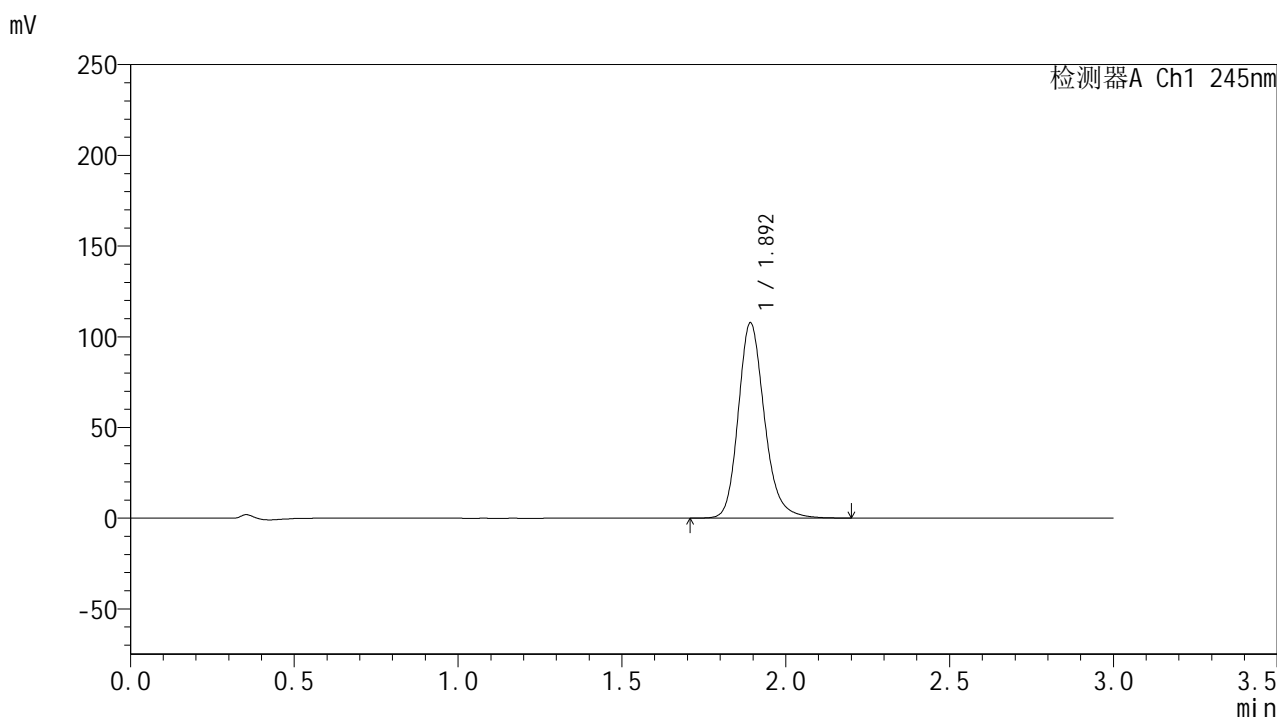
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	616446	100.000	110381	2819	1.201	--
总计		616446	100.000	110381			

图163 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-912-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

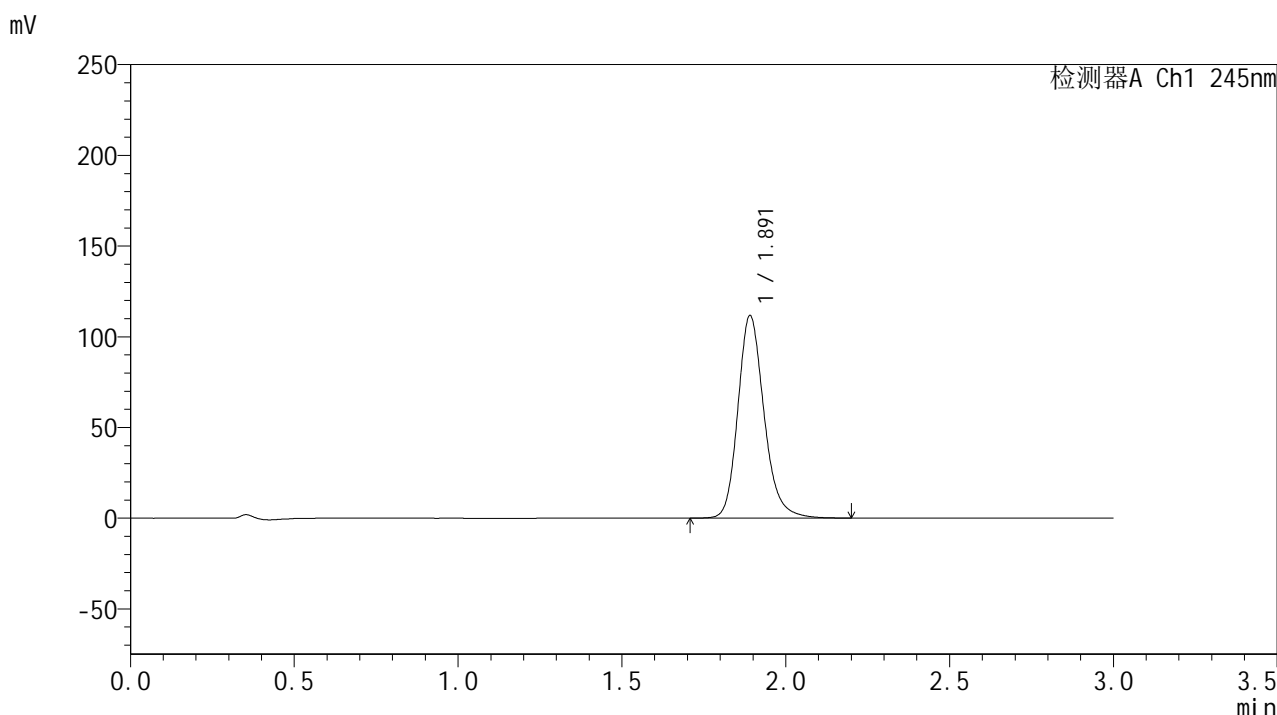
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	598570	100.000	107105	2816	1.200	--
总计		598570	100.000	107105			

图164 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-913-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:14:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

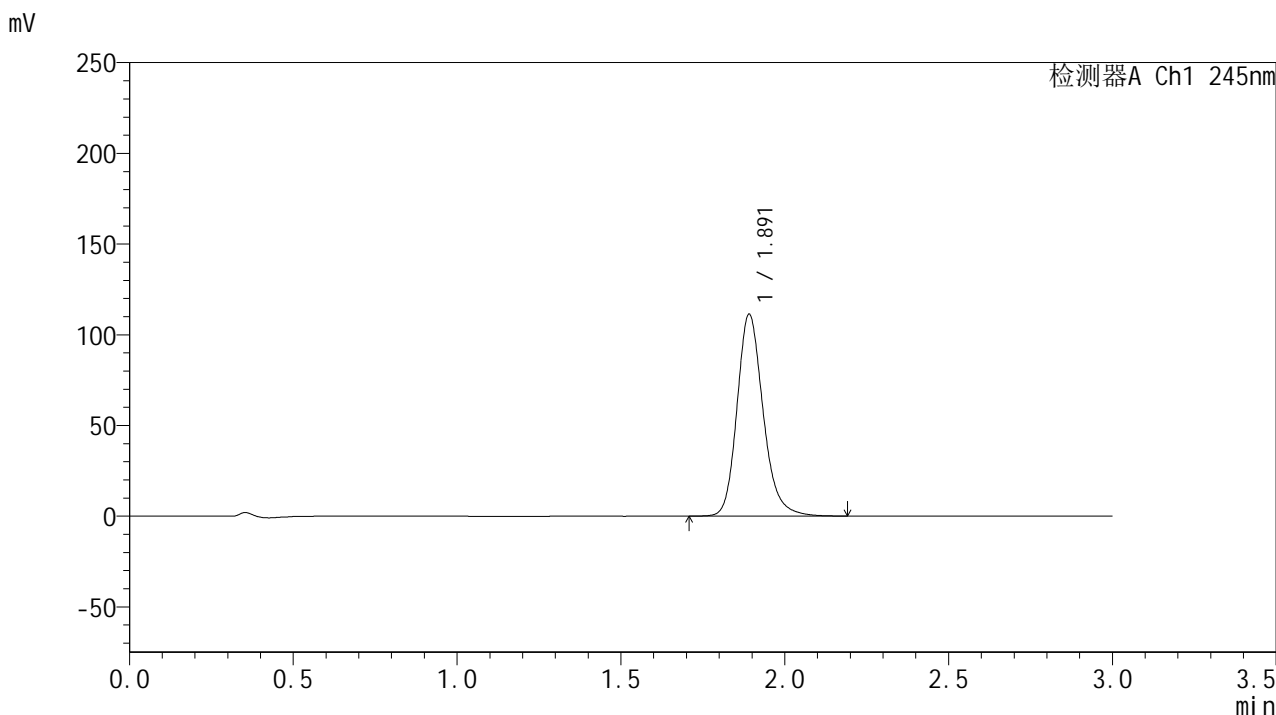
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	620858	100.000	111417	2810	1.200	--
总计		620858	100.000	111417			

图165 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-914-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

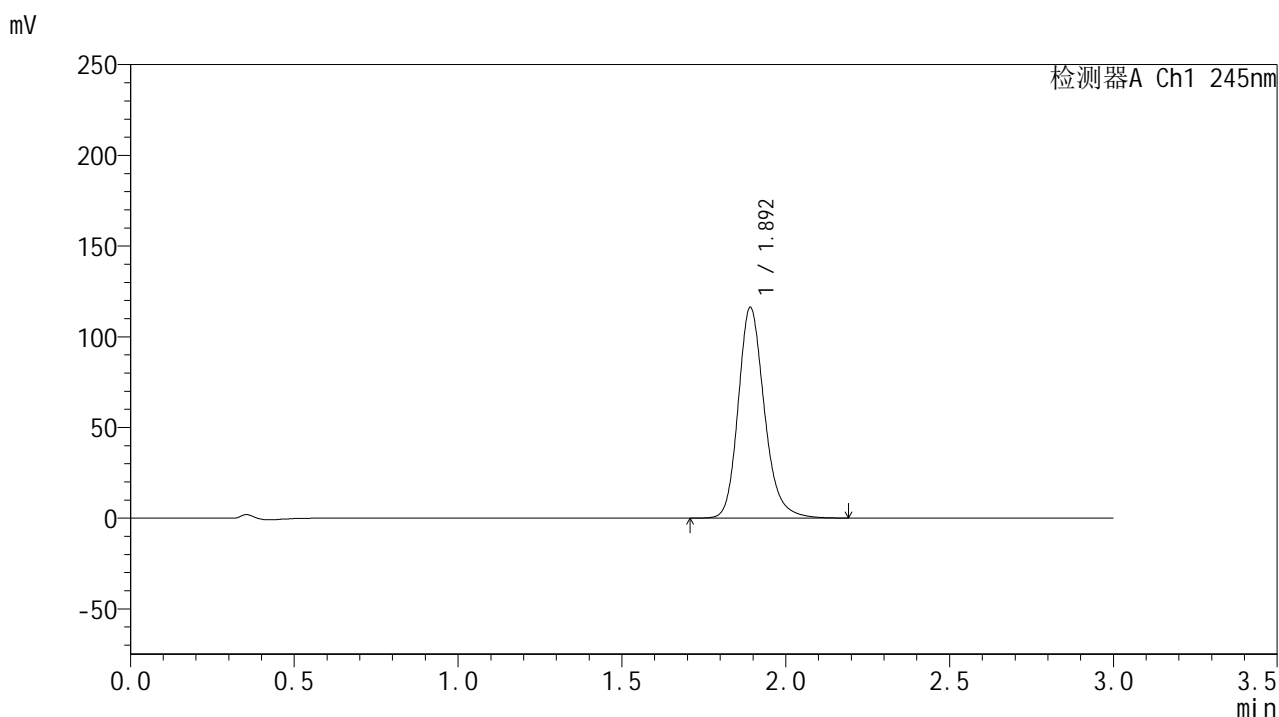
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	618006	100.000	110955	2817	1.200	--
总计		618006	100.000	110955			

图166 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-915-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 20:57:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

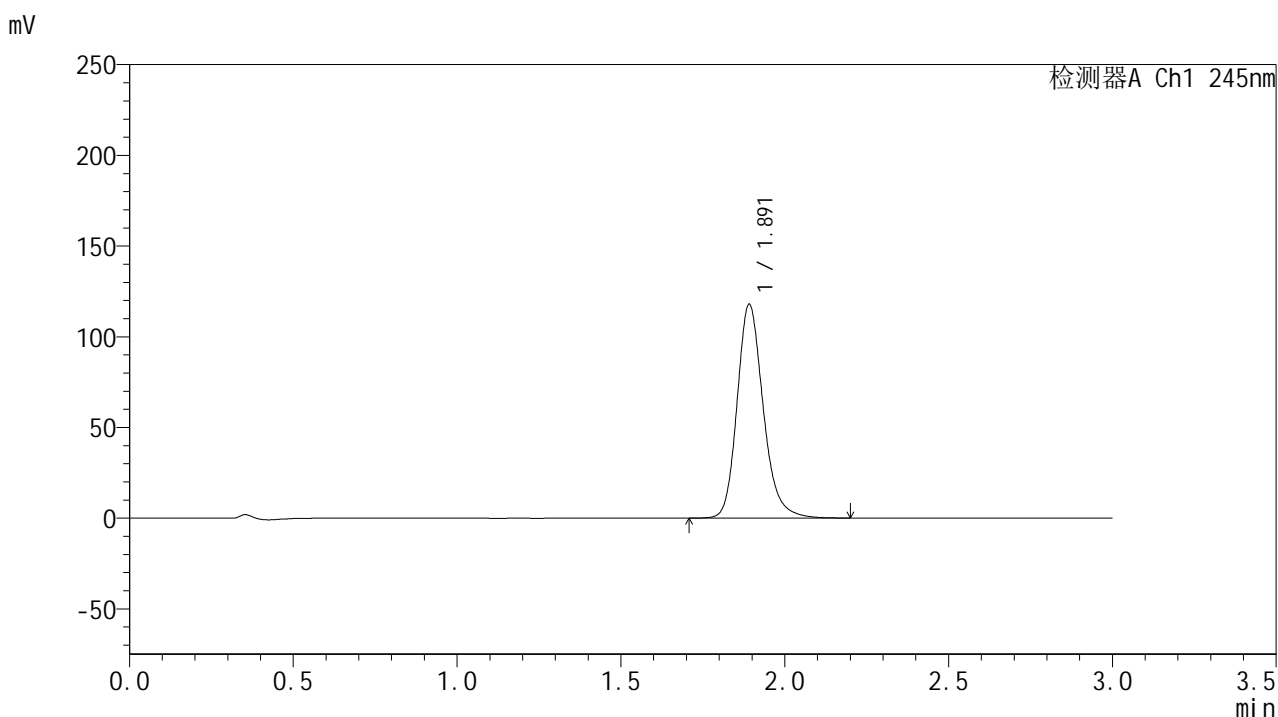
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	645593	100.000	115628	2815	1.203	--
总计		645593	100.000	115628			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-916-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

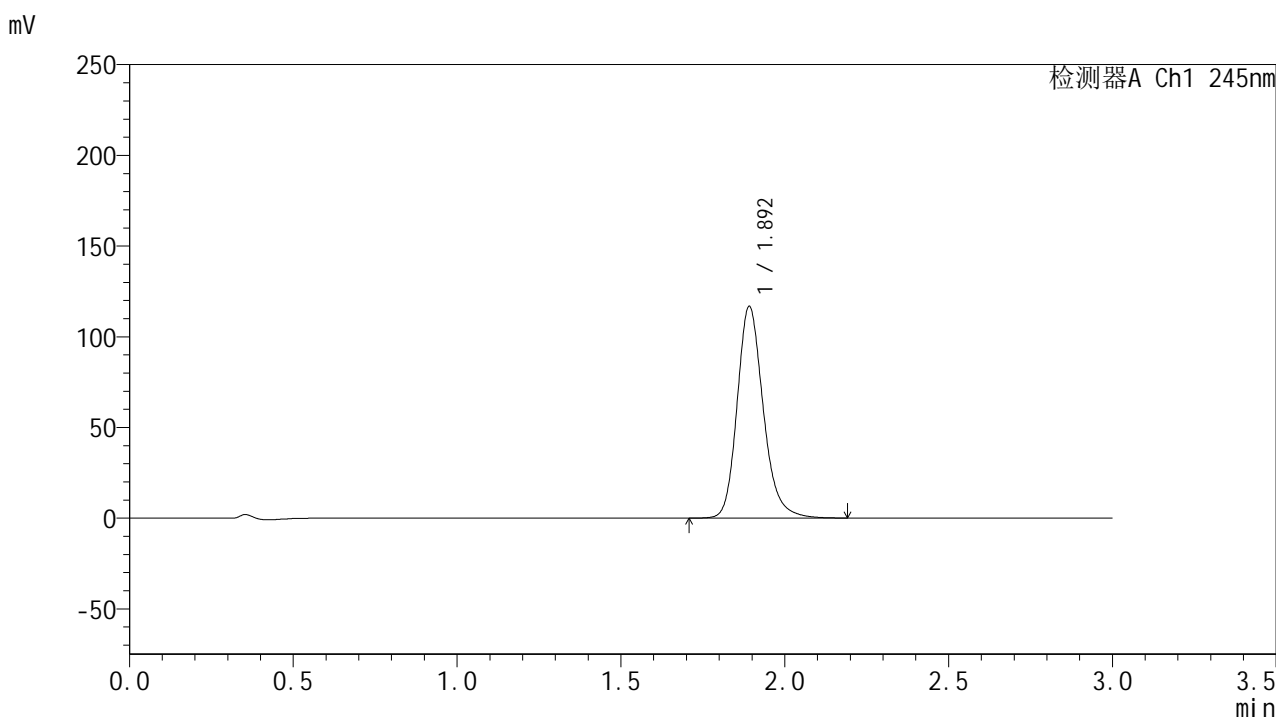
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	654432	100.000	117443	2818	1.204	--
总计		654432	100.000	117443			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-917-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

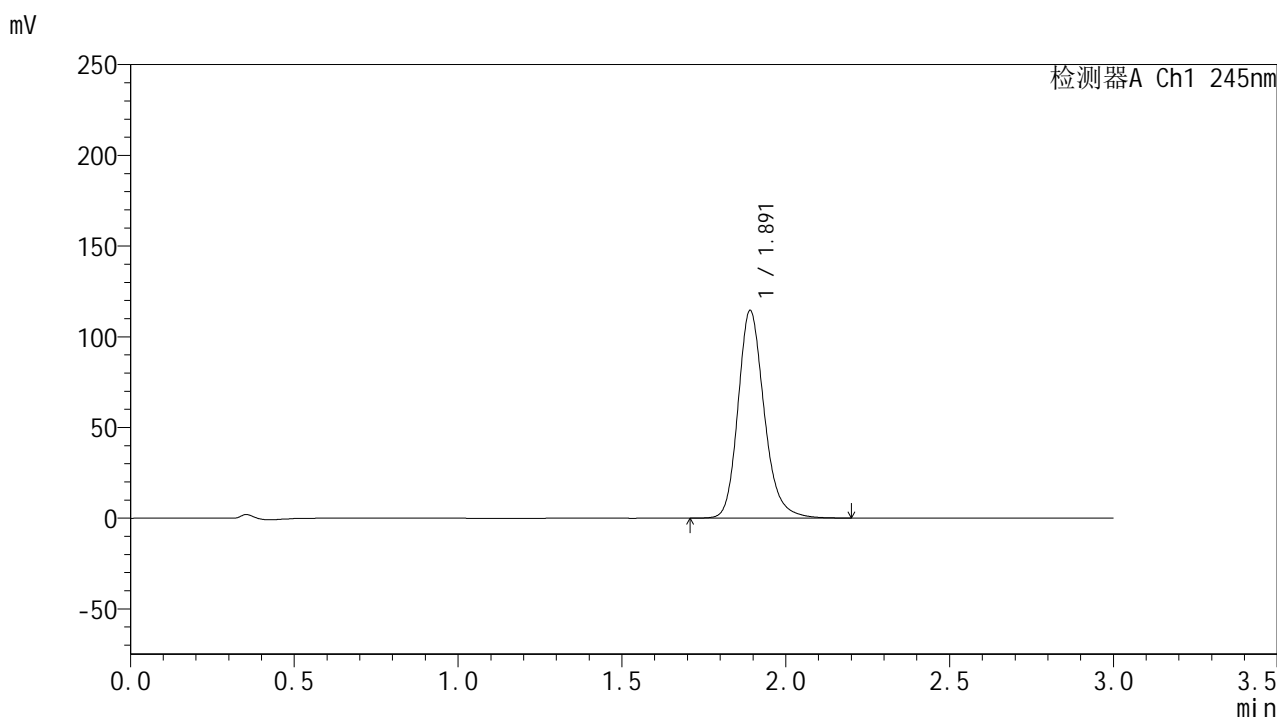
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	648174	100.000	116236	2817	1.203	--
总计		648174	100.000	116236			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-918-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

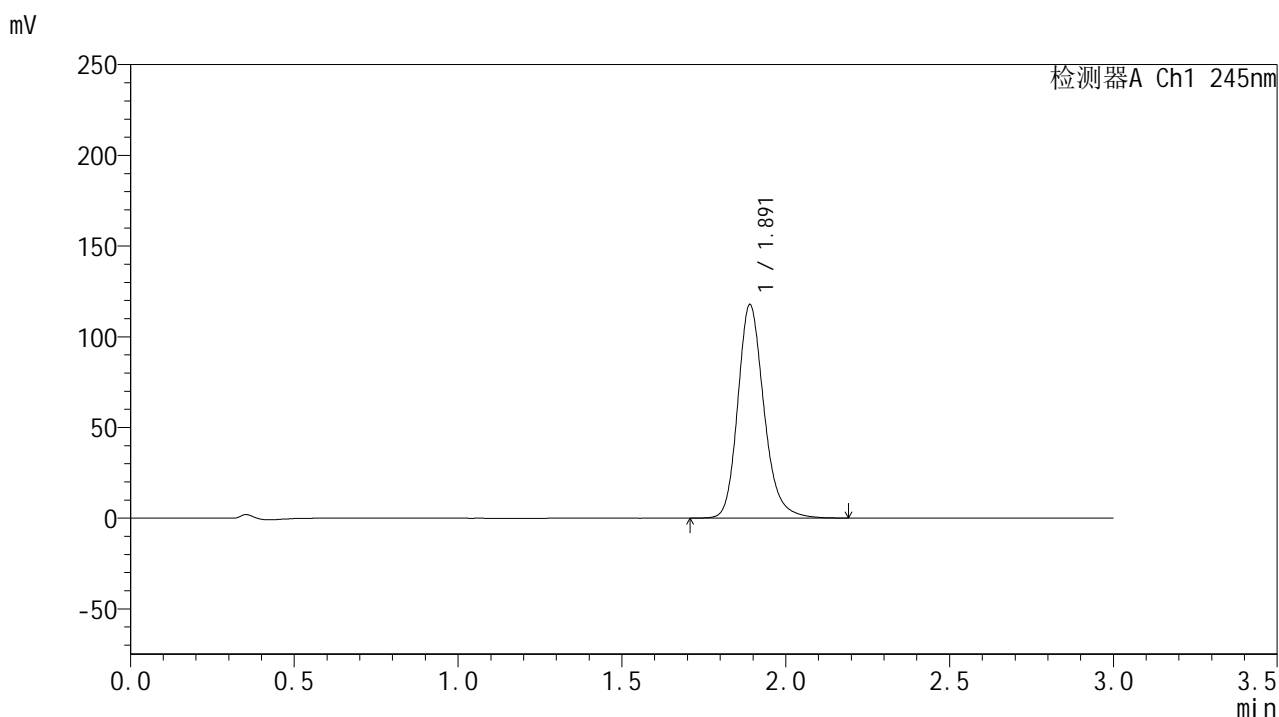
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	635948	100.000	114166	2818	1.202	--
总计		635948	100.000	114166			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-919-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:11:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

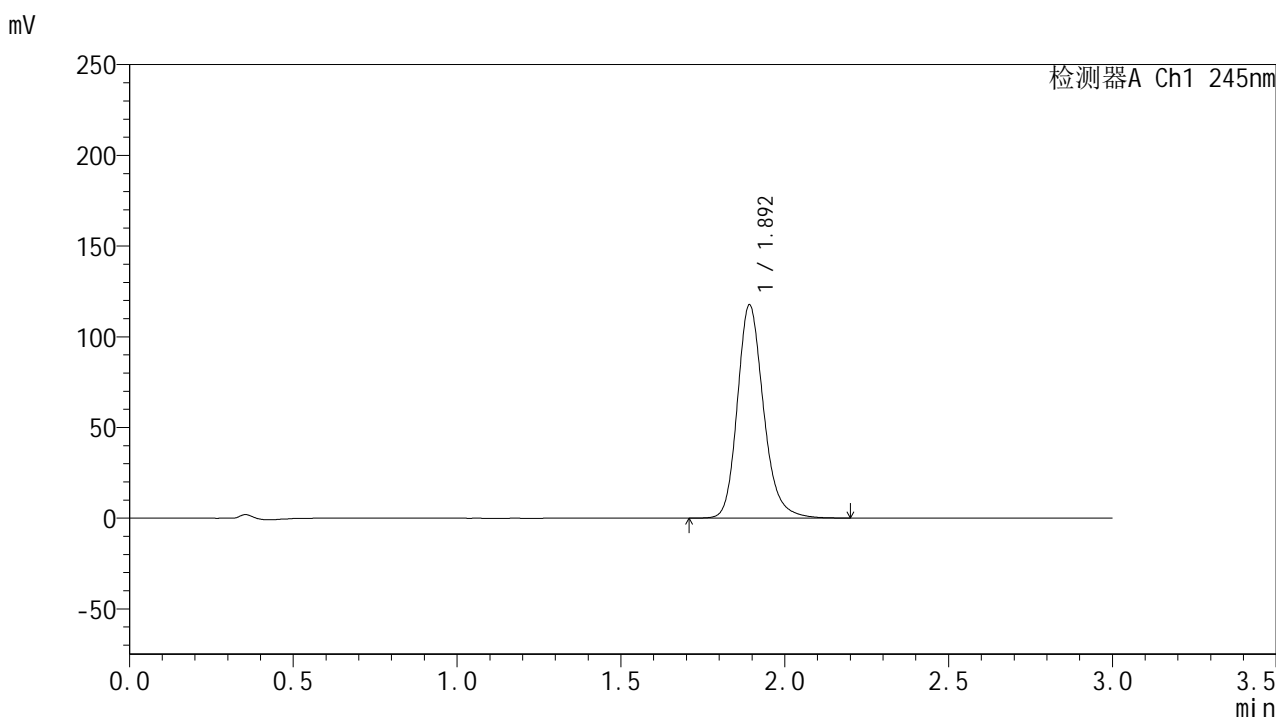
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	653753	100.000	117499	2814	1.204	--
总计		653753	100.000	117499			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-920-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

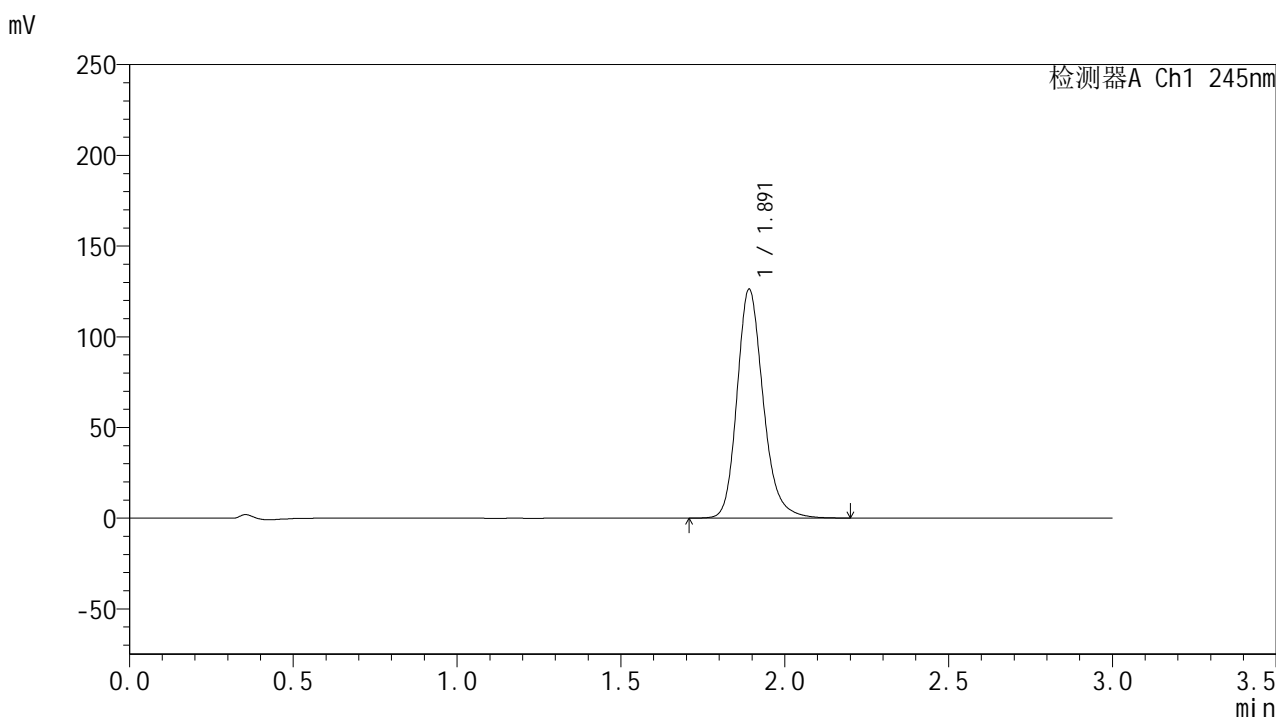
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	652996	100.000	116856	2821	1.204	--
总计		652996	100.000	116856			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-921-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

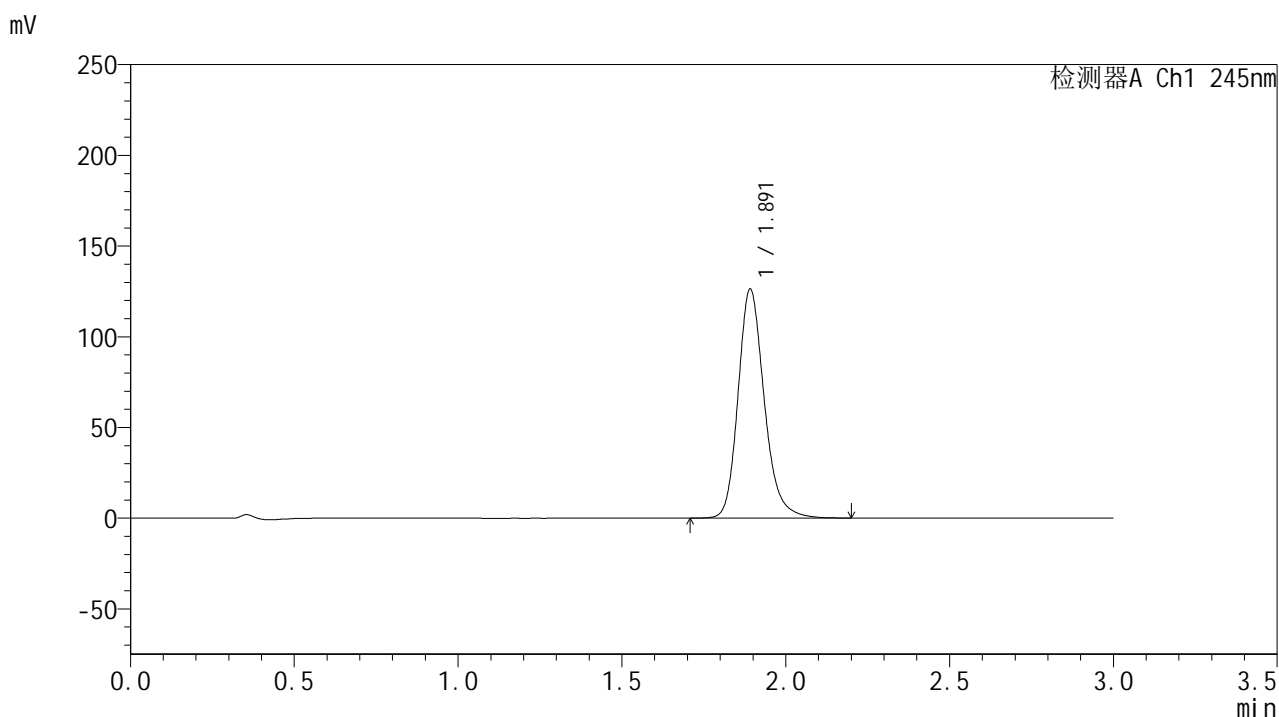
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	700886	100.000	125784	2816	1.205	--
总计		700886	100.000	125784			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-922-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

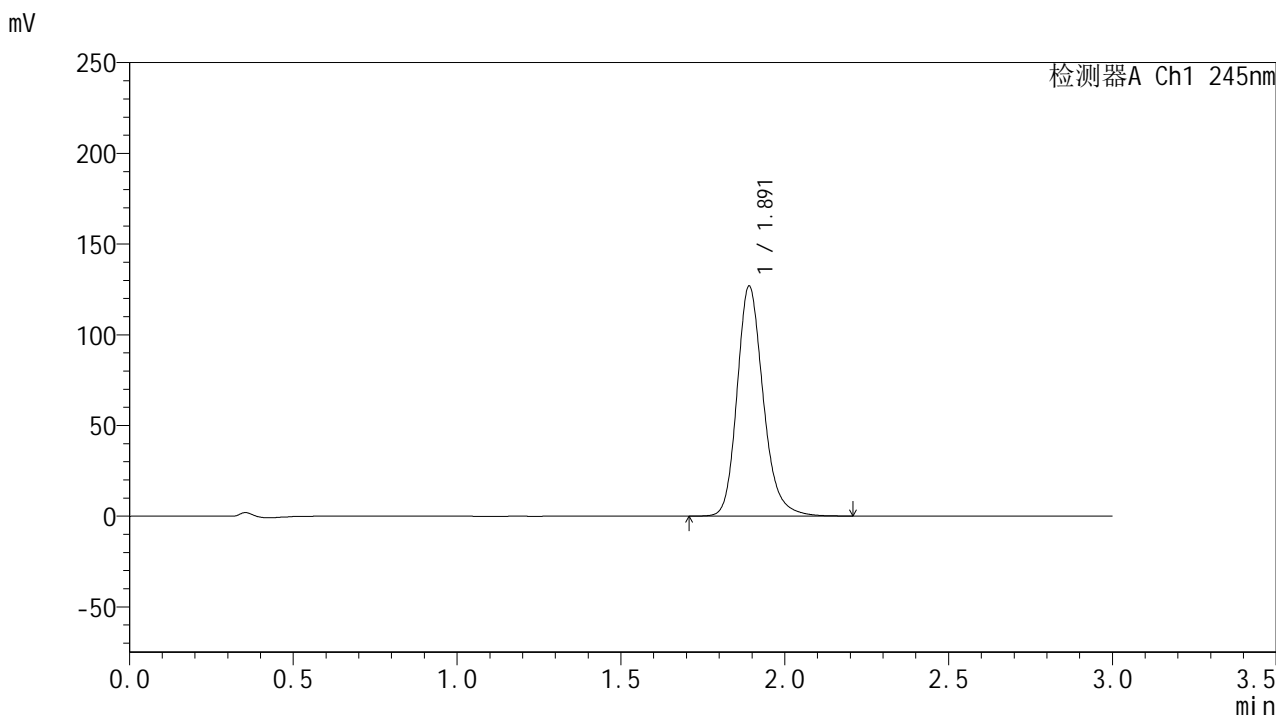
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	701321	100.000	125828	2818	1.206	--
总计		701321	100.000	125828			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-923-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

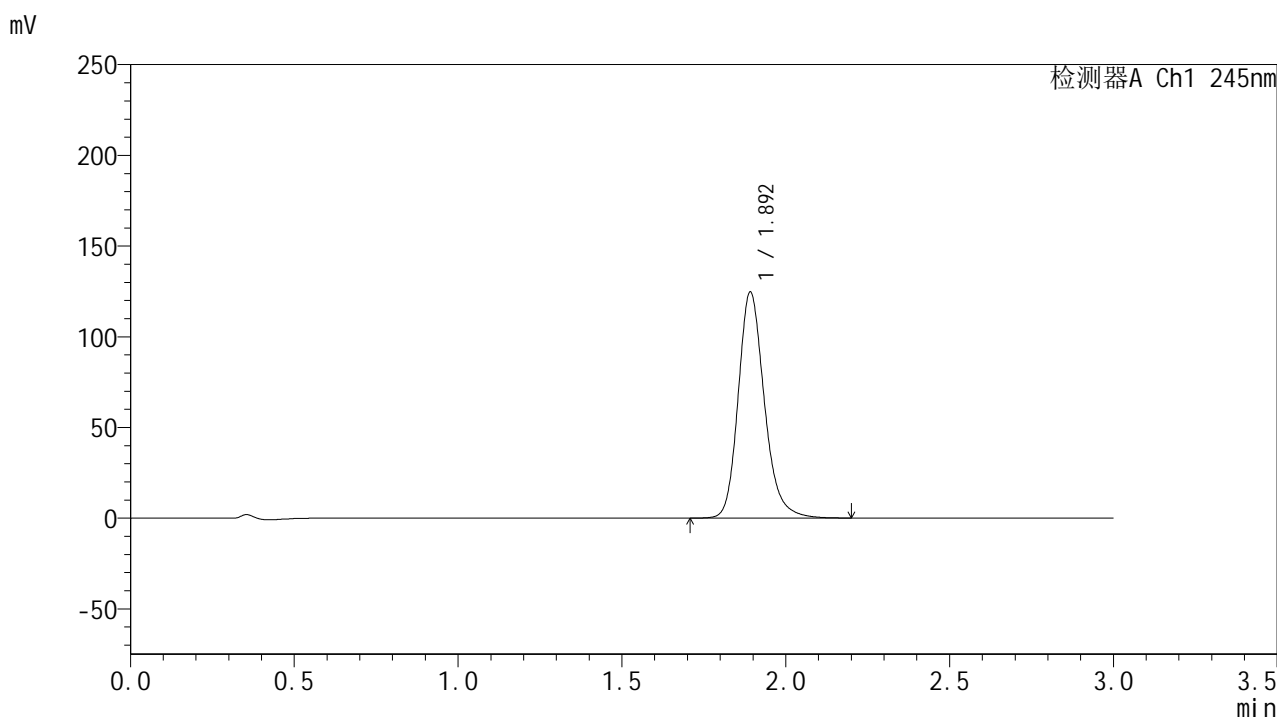
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	704969	100.000	126364	2812	1.207	--
总计		704969	100.000	126364			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-924-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:28:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

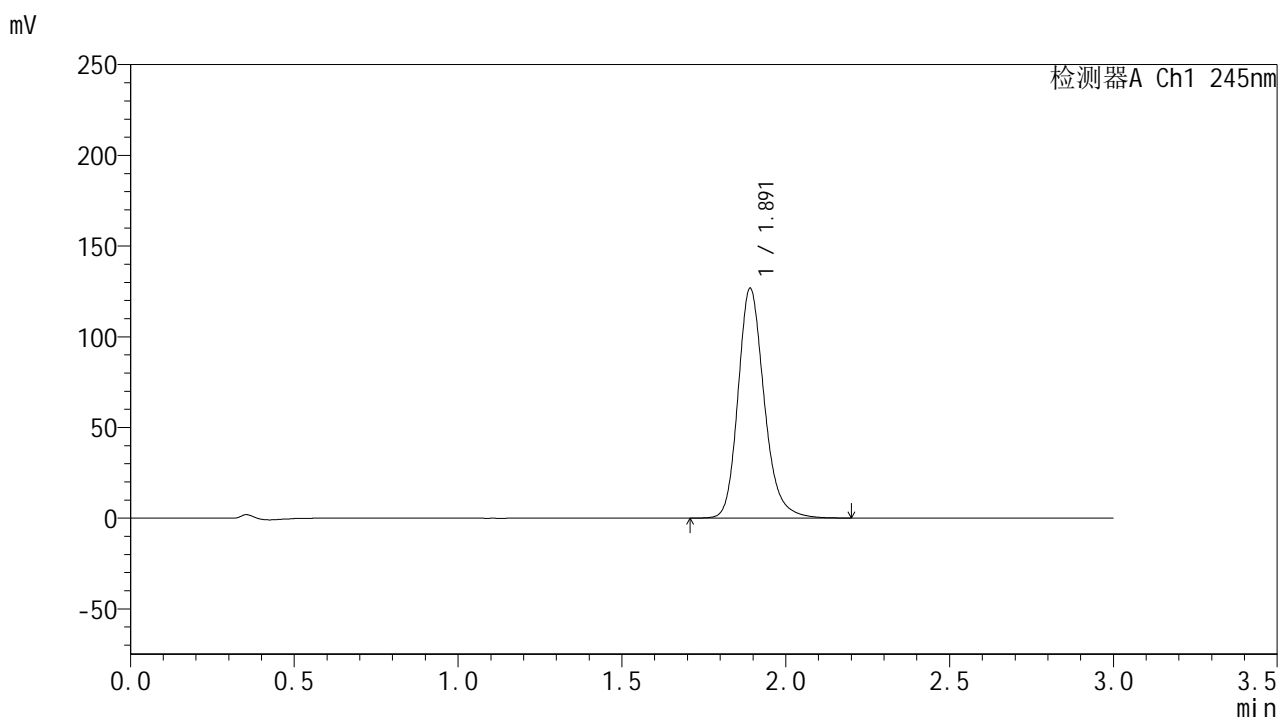
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	692887	100.000	124076	2816	1.206	--
总计		692887	100.000	124076			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-925-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

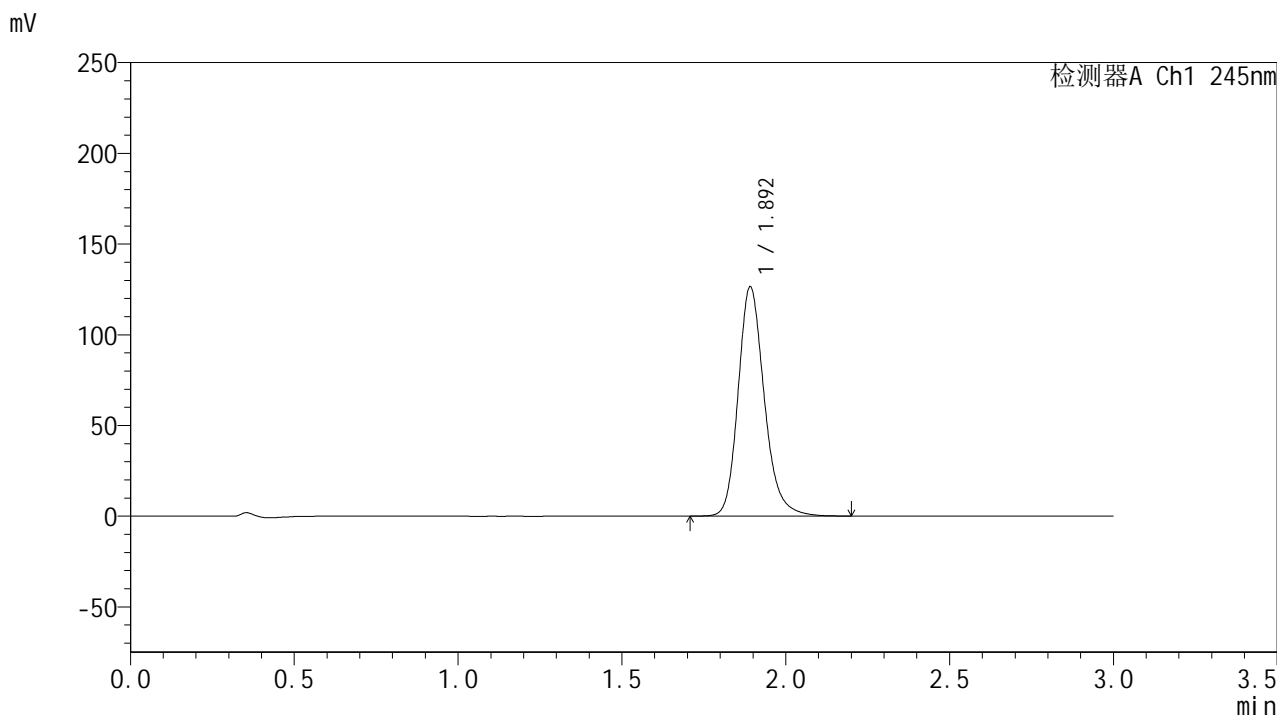
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	703843	100.000	126315	2818	1.206	--
总计		703843	100.000	126315			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-926-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

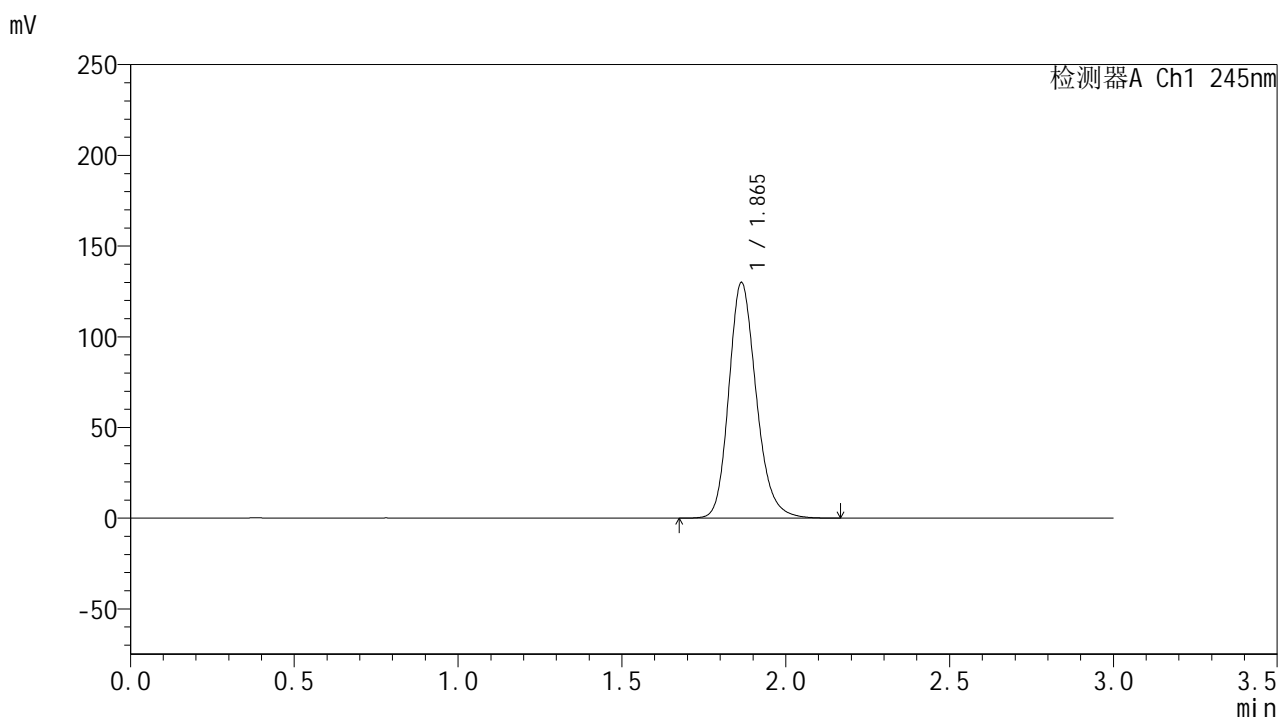
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	702445	100.000	125950	2817	1.206	--
总计		702445	100.000	125950			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 18-9/18-927-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

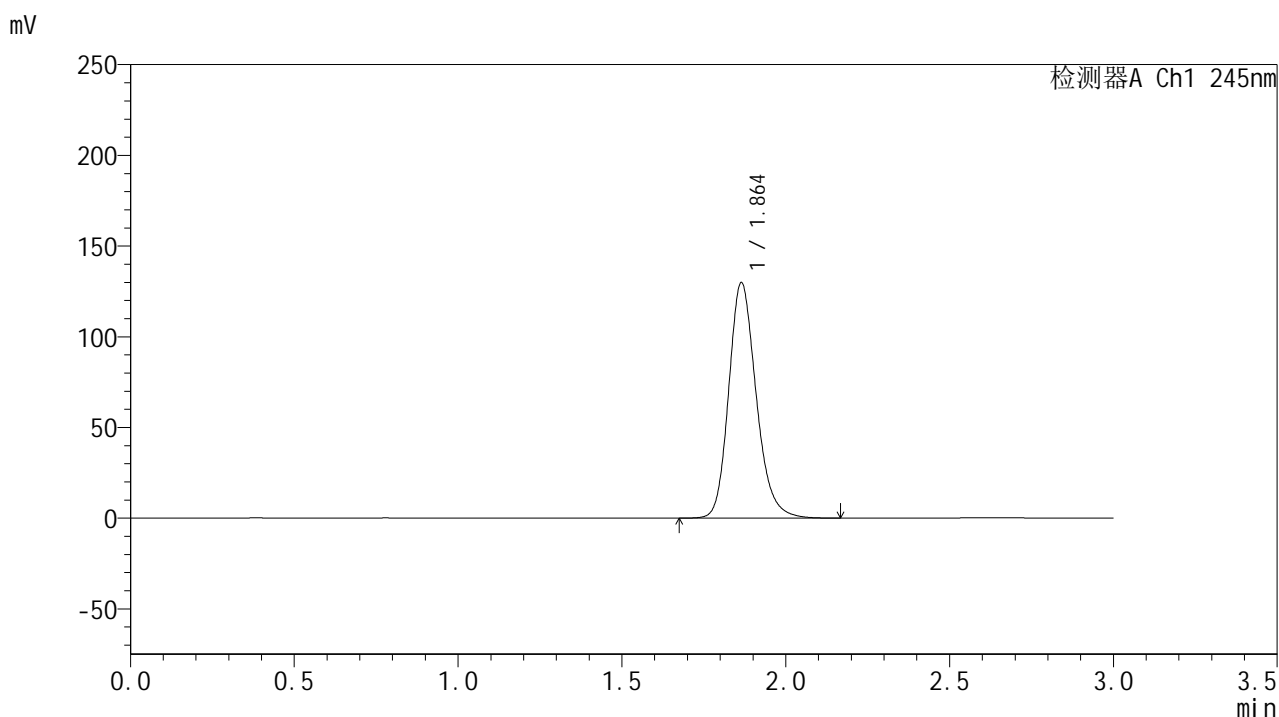
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	757601	100.000	129837	2454	1.197	--
总计		757601	100.000	129837			

图179 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-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 - 18-9/18-928-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/09 21:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:15:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	757182	100.000	129843	2451	1.197	--
总计		757182	100.000	129843			

图180 盐酸伐地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2