

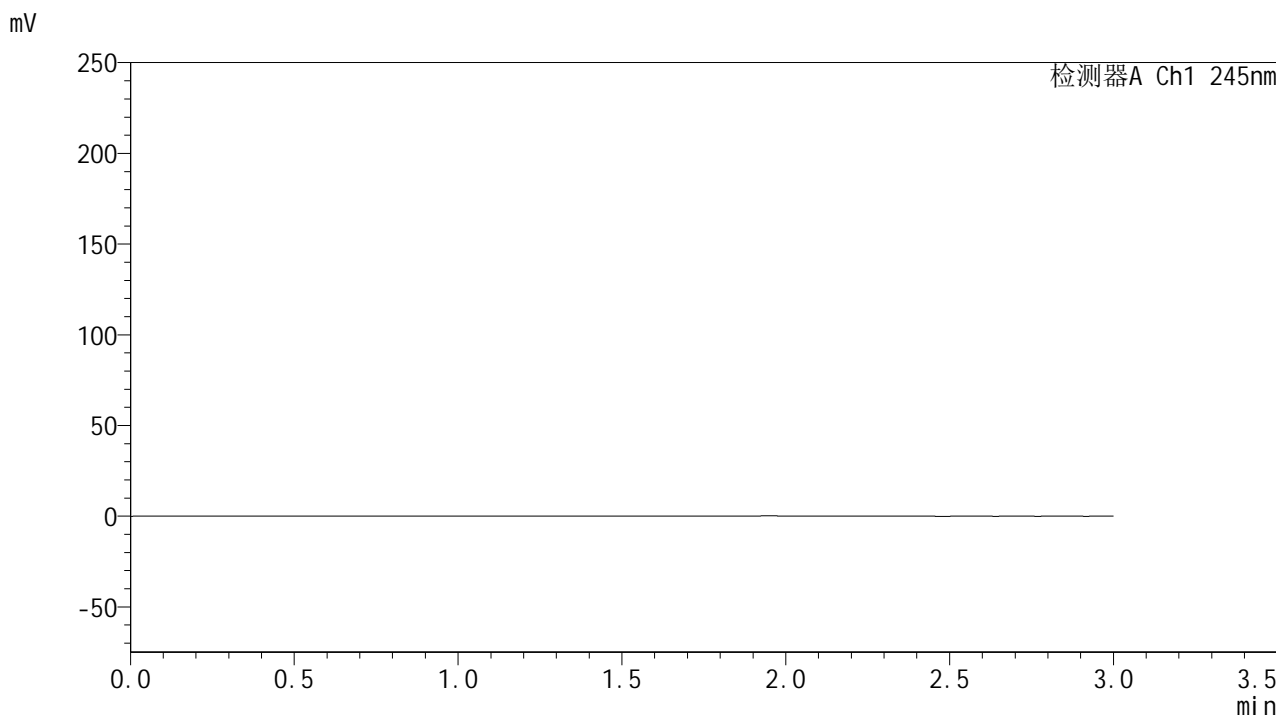


# J632

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-873-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:37:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:40:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

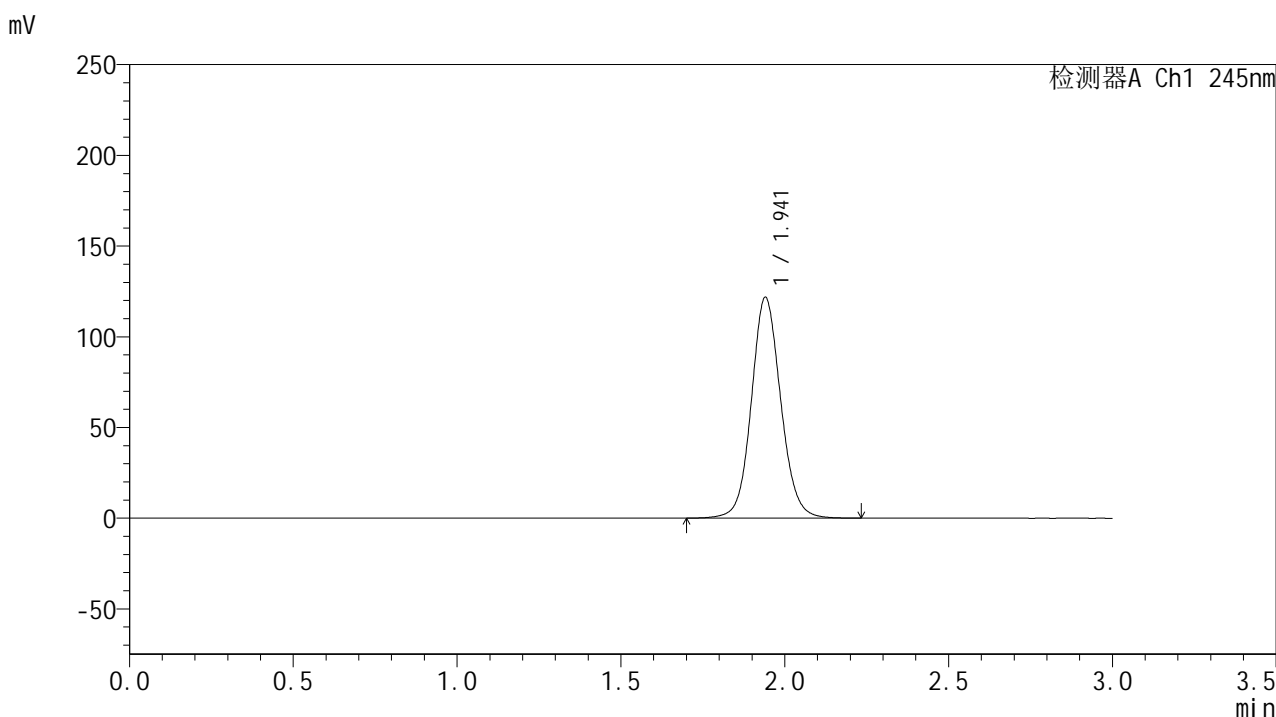
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-874-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:40:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:40:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

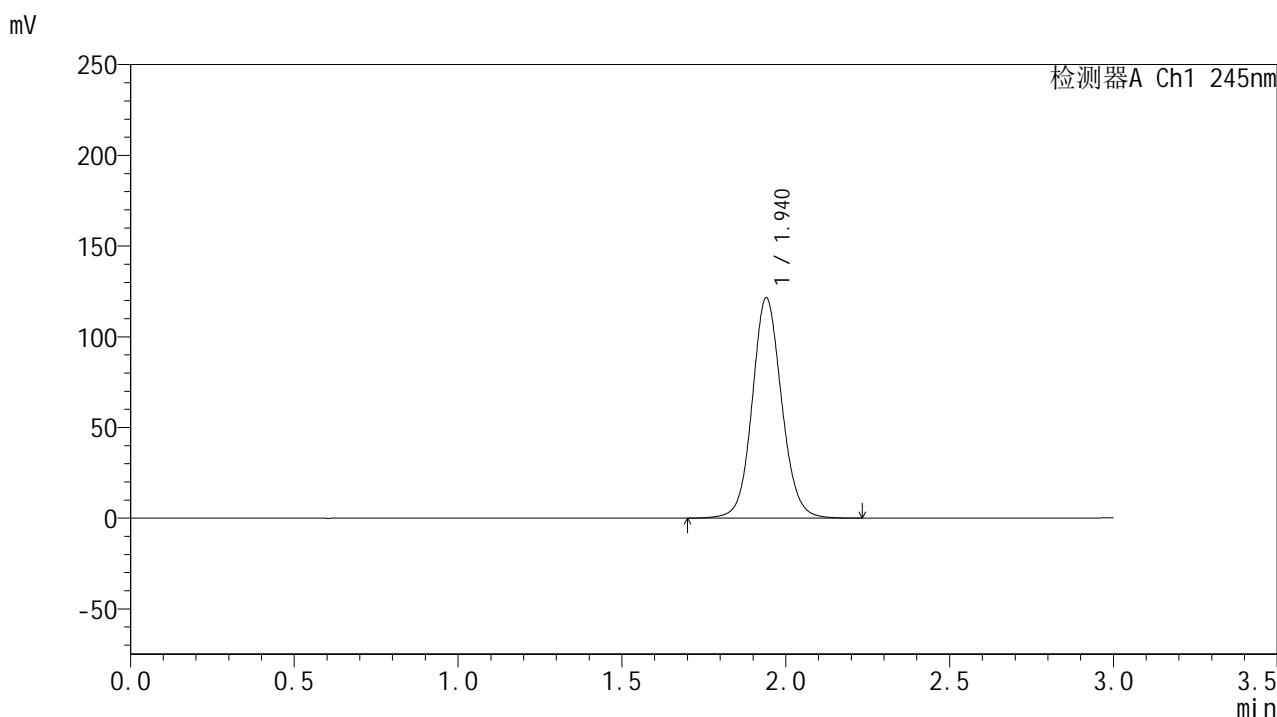
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	760319	100.000	121556	2313	1.092	--
总计		760319	100.000	121556			

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-875-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:44:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

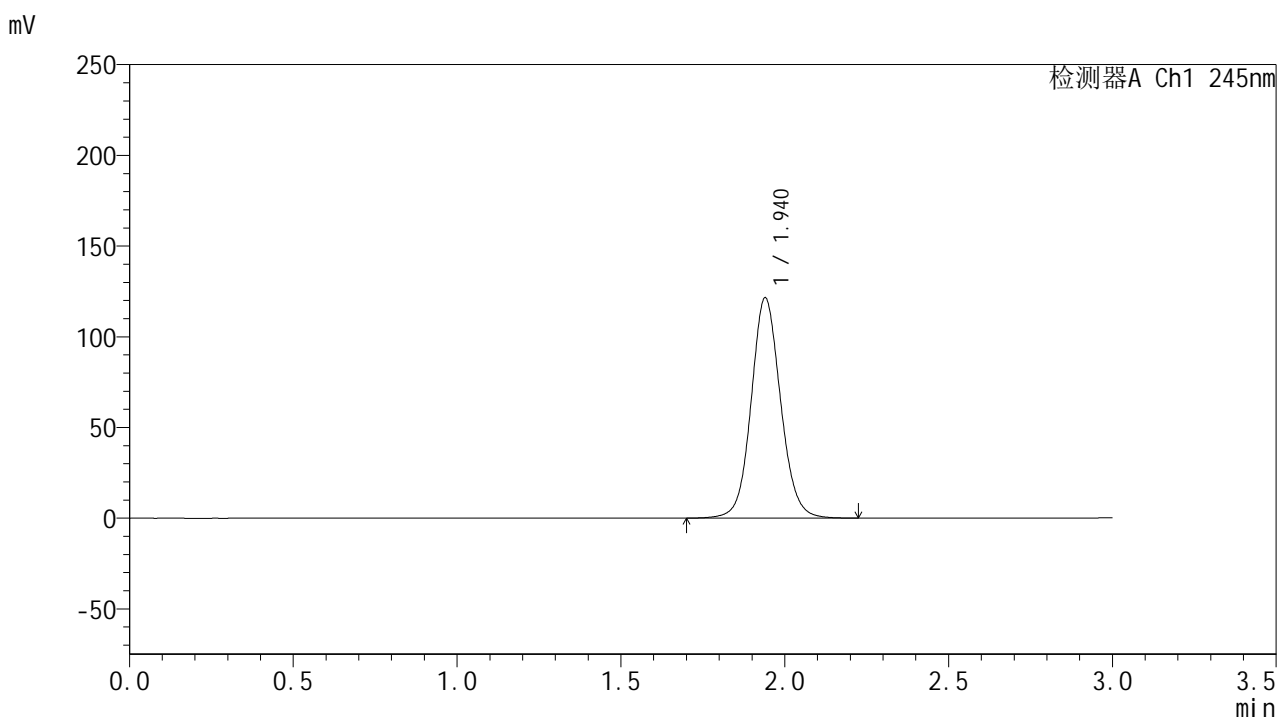
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	760588	100.000	121413	2304	1.090	--
总计		760588	100.000	121413			

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-876-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:47:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

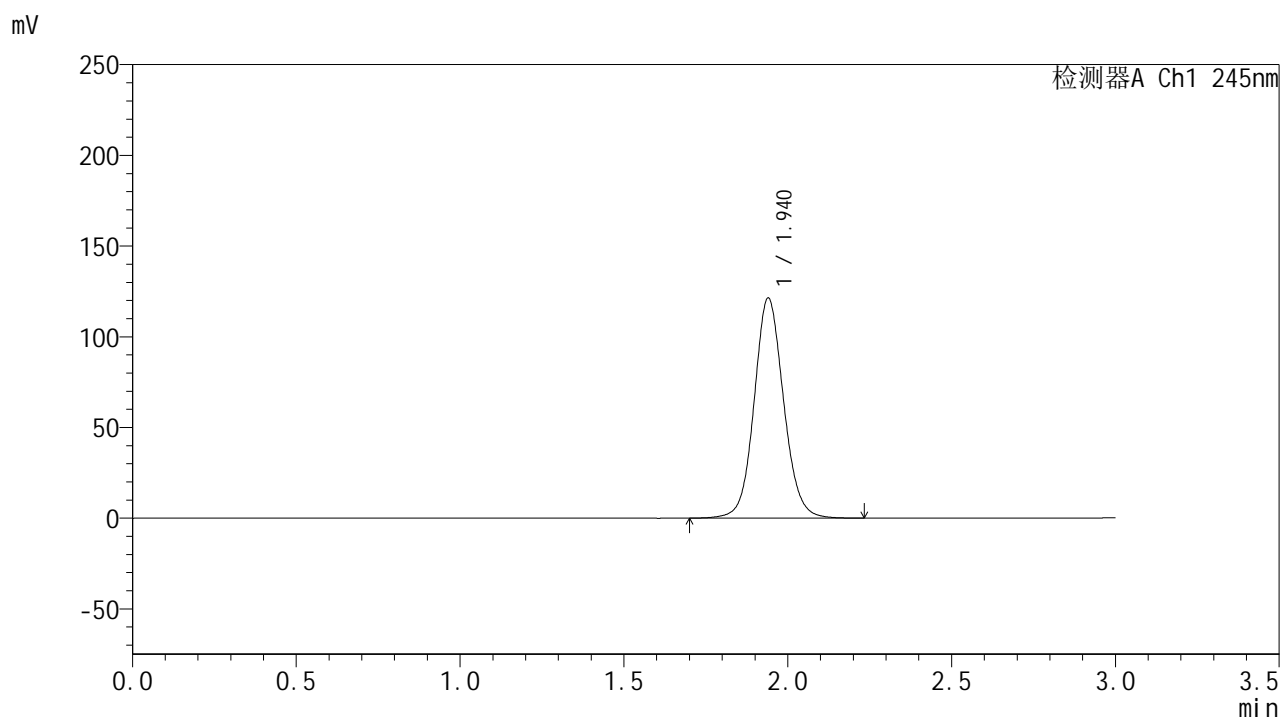
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	760119	100.000	121382	2304	1.089	--
总计		760119	100.000	121382			

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-877-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:51:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

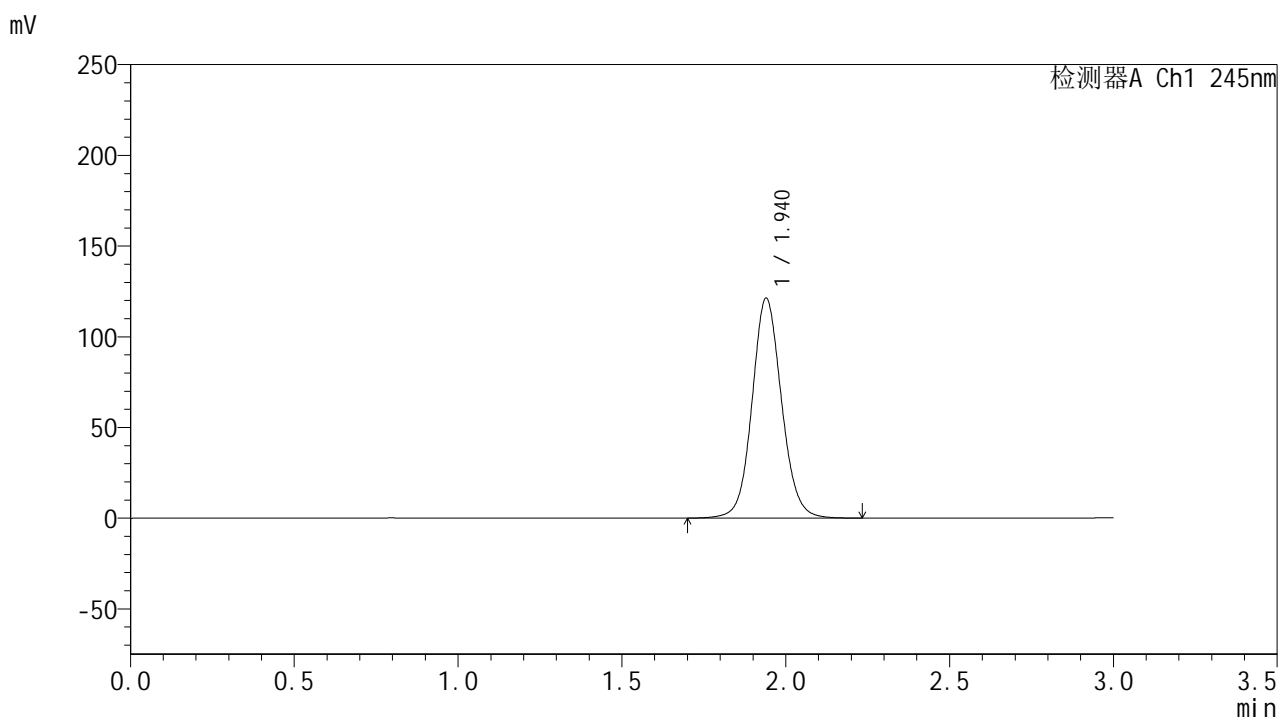
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	760174	100.000	121252	2299	1.088	--
总计		760174	100.000	121252			

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-878-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:54:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

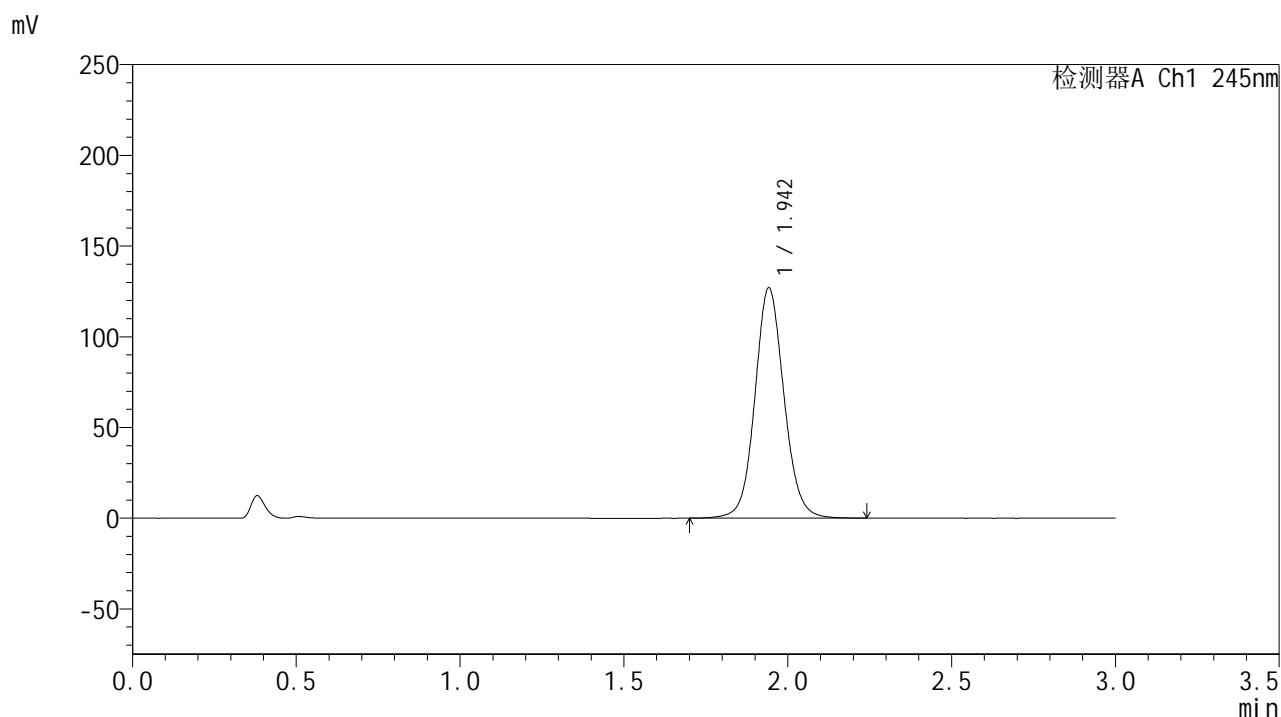
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	760224	100.000	121149	2294	1.087	--
总计		760224	100.000	121149			

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-879-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:57:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

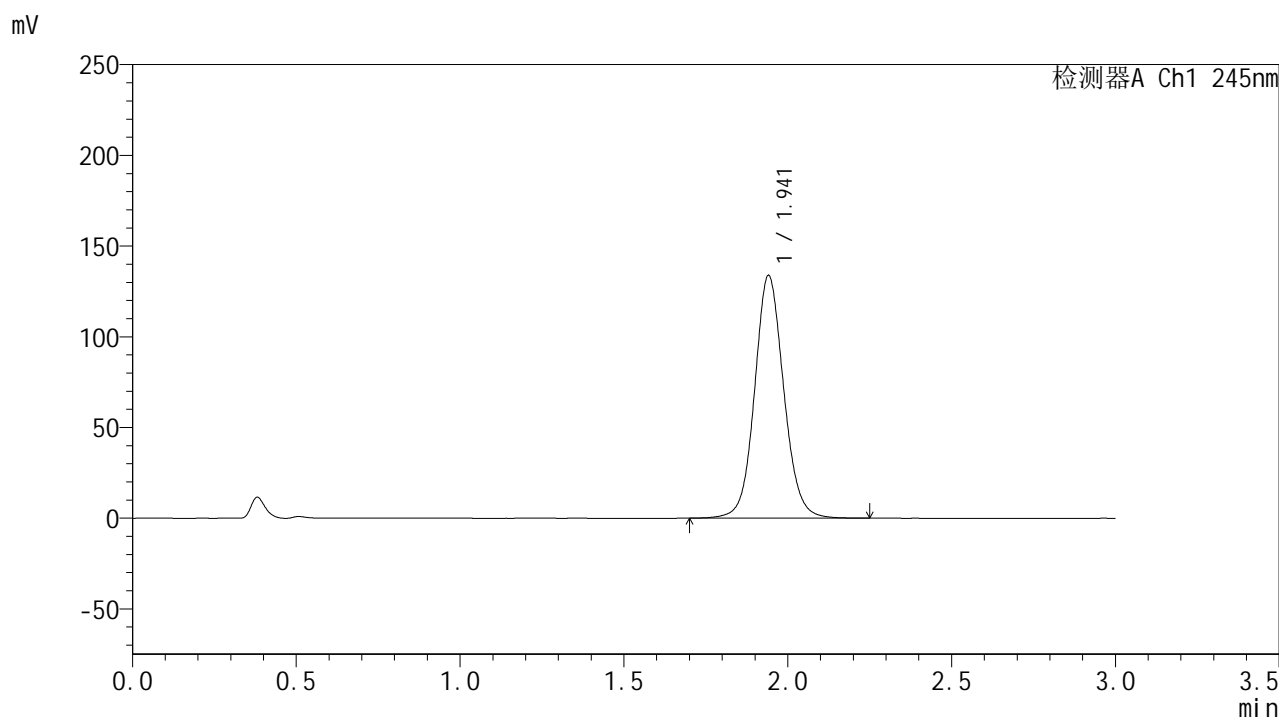
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	784268	100.000	126390	2372	1.085	--
总计		784268	100.000	126390			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-880-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:01:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

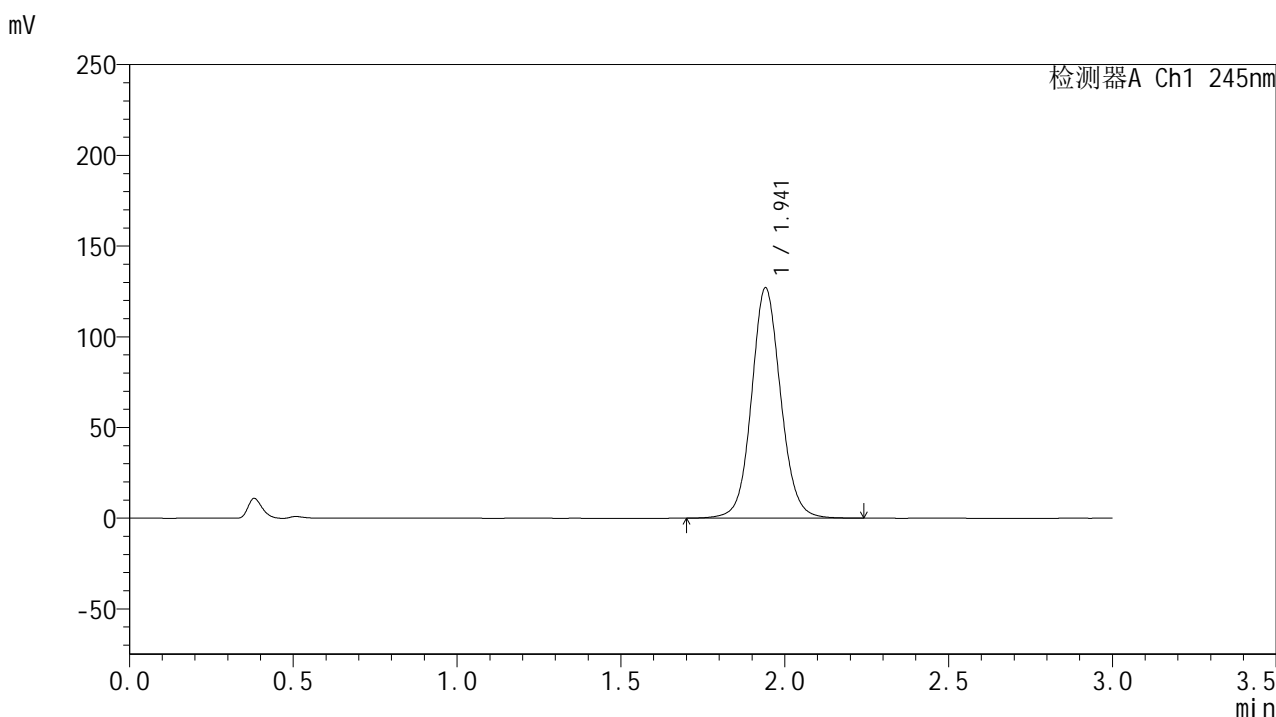
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	828103	100.000	133494	2366	1.086	--
总计		828103	100.000	133494			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-881-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:04:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

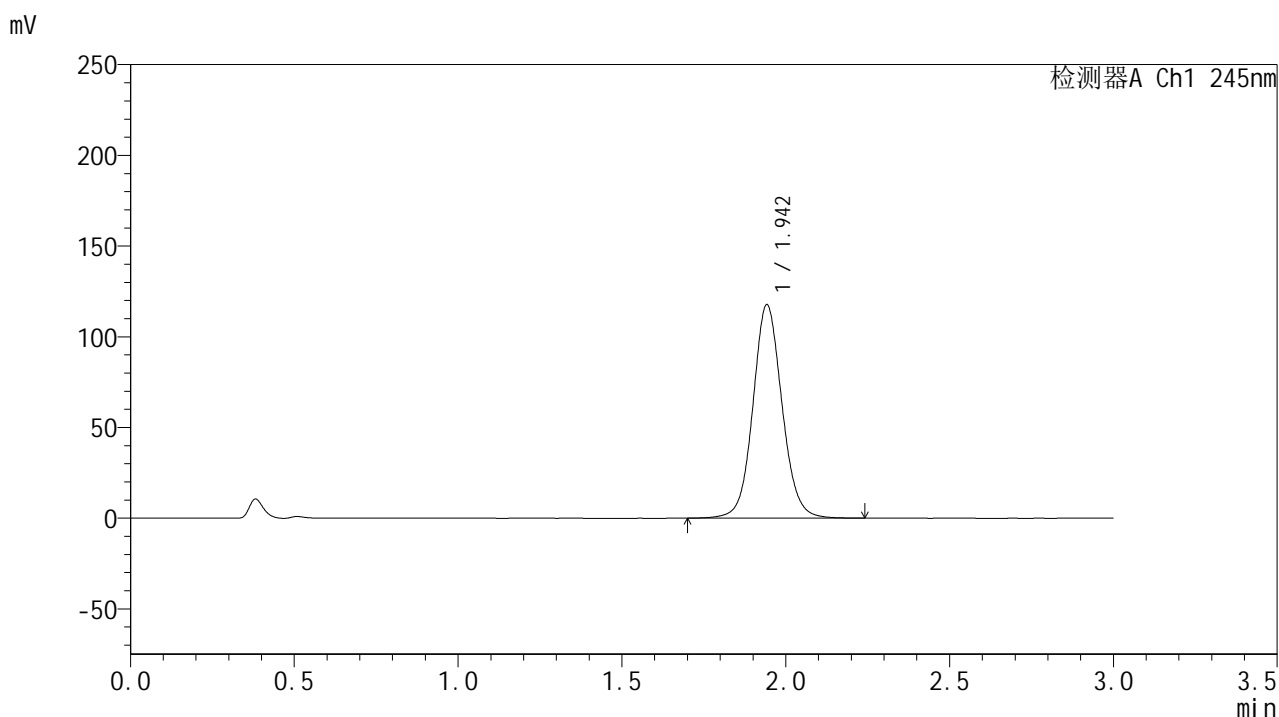
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	786910	100.000	126715	2358	1.084	--
总计		786910	100.000	126715			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-882-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:07:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

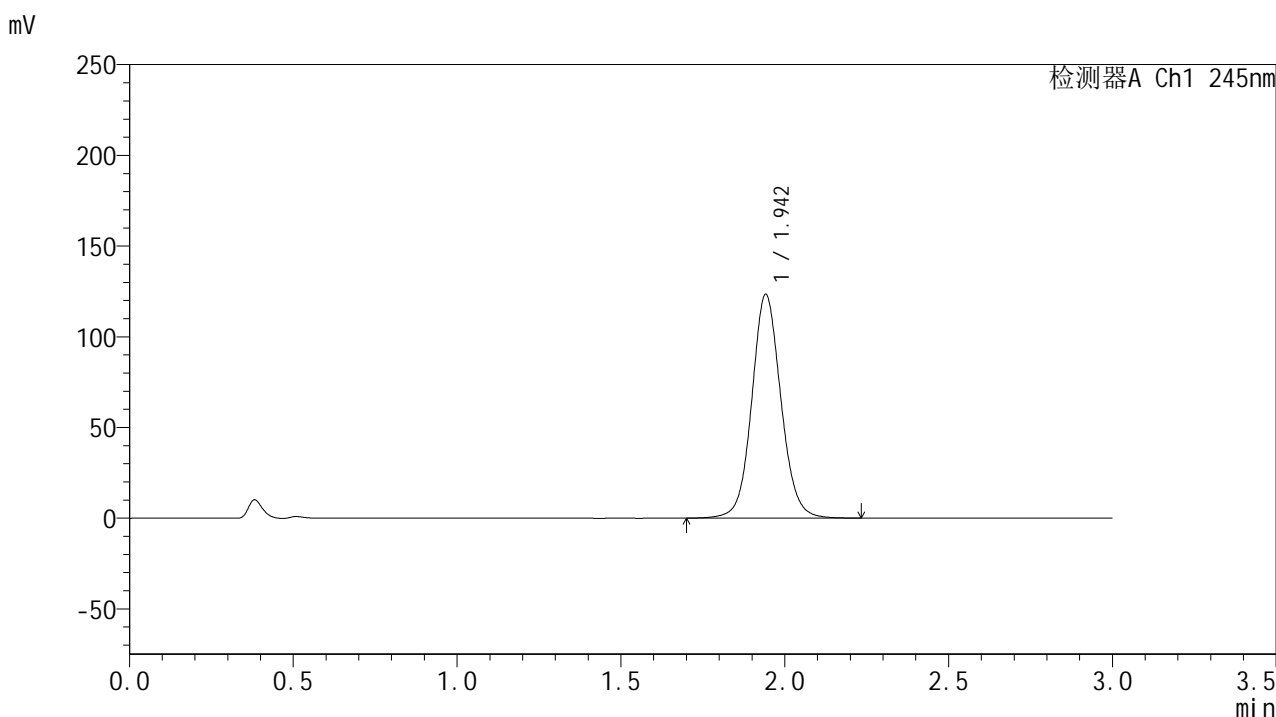
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	728673	100.000	117099	2363	1.081	--
总计		728673	100.000	117099			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-883-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:11:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:41:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

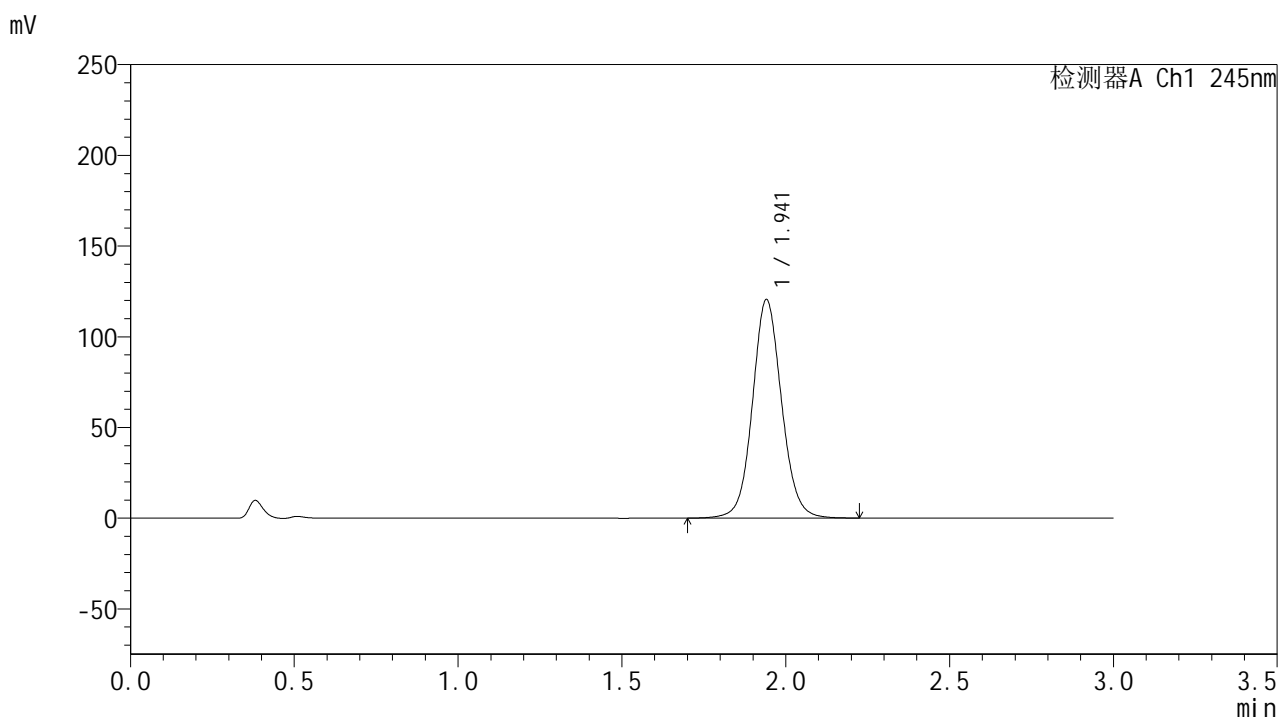
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	763771	100.000	122877	2362	1.081	--
总计		763771	100.000	122877			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-884-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:14:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

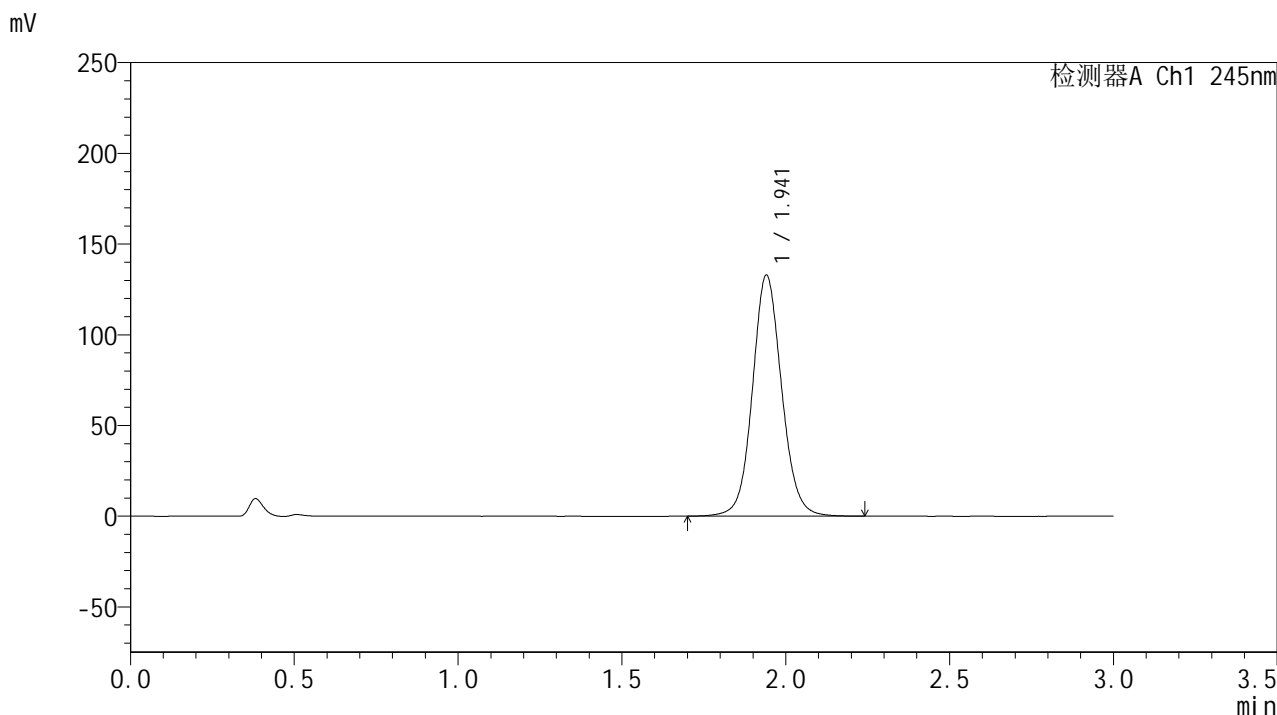
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	746105	100.000	120258	2358	1.080	--
总计		746105	100.000	120258			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-885-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:41:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

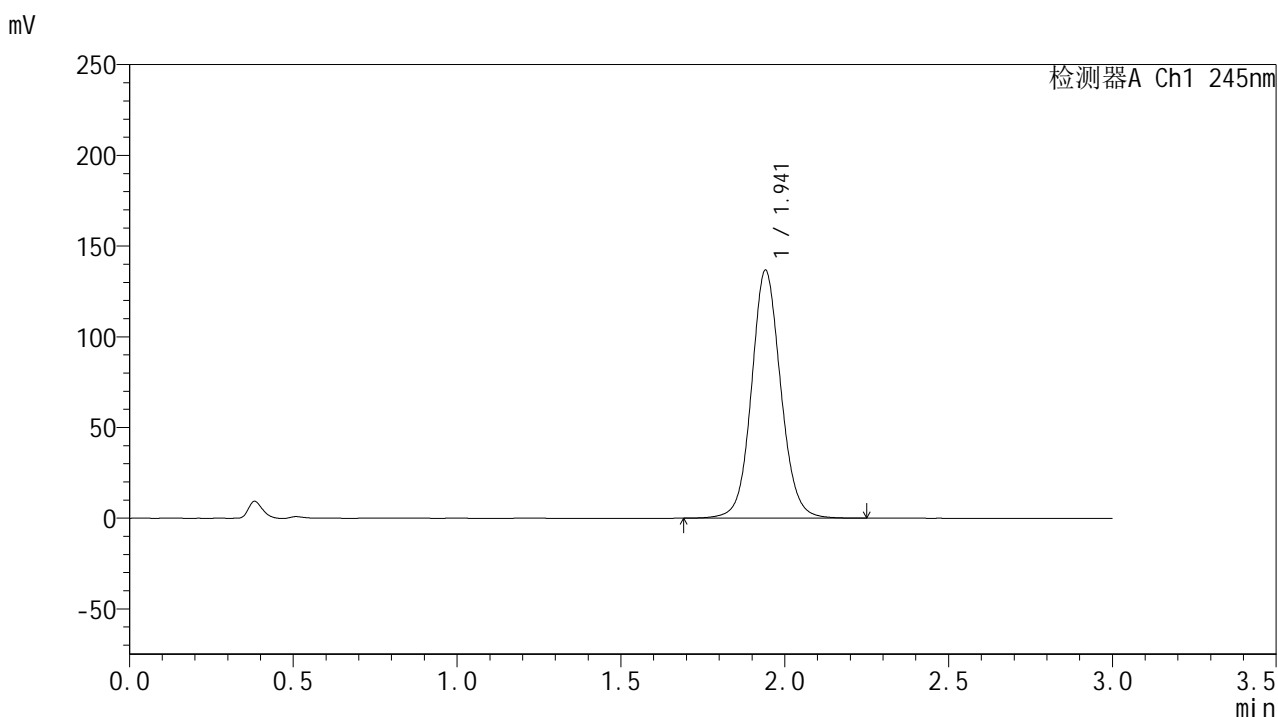
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	824439	100.000	132657	2351	1.084	--
总计		824439	100.000	132657			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-886-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:21:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

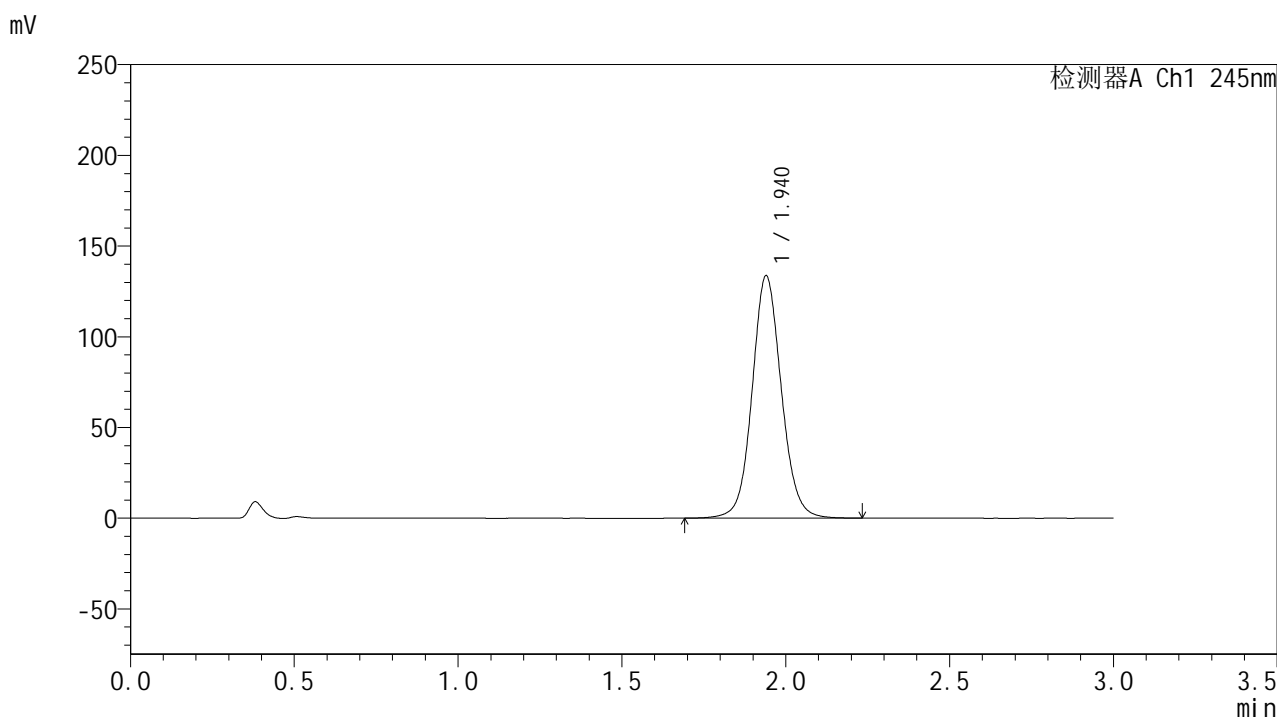
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	848615	100.000	136396	2351	1.085	--
总计		848615	100.000	136396			

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2-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 - 27-7/29-887-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 12:24:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:41:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

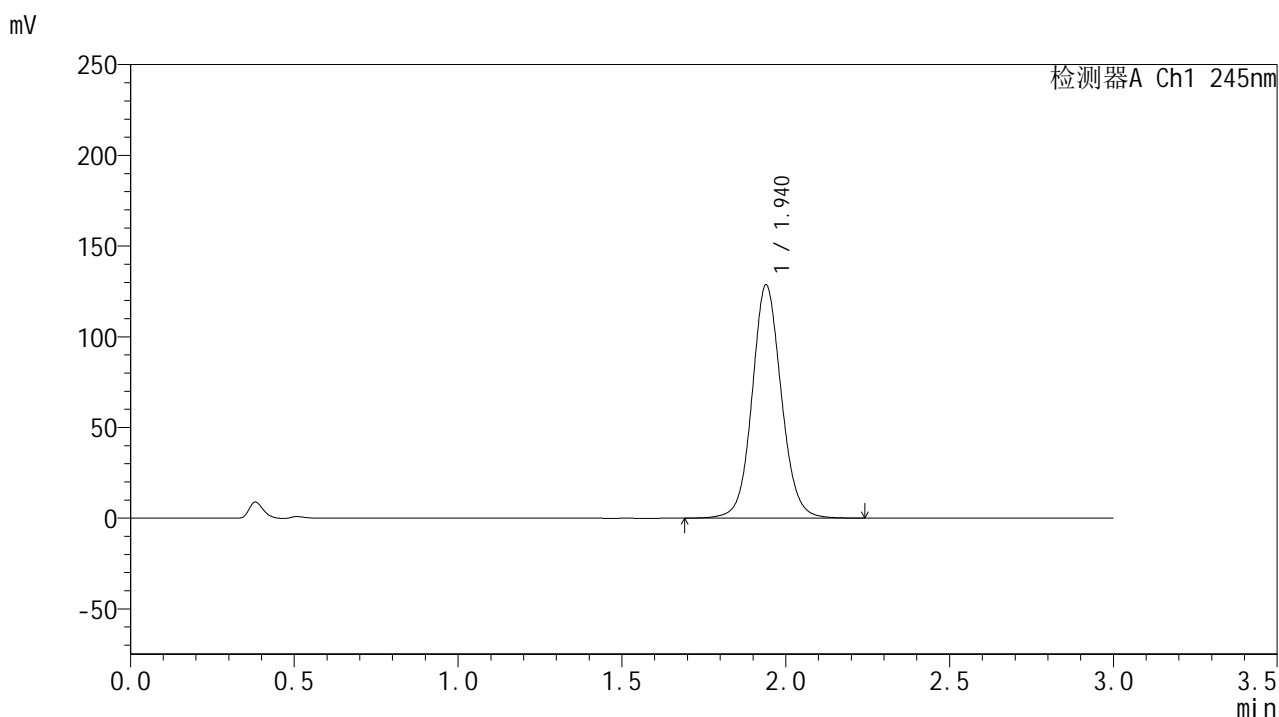
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	829400	100.000	133545	2347	1.083	--
总计		829400	100.000	133545			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-888-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:28:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

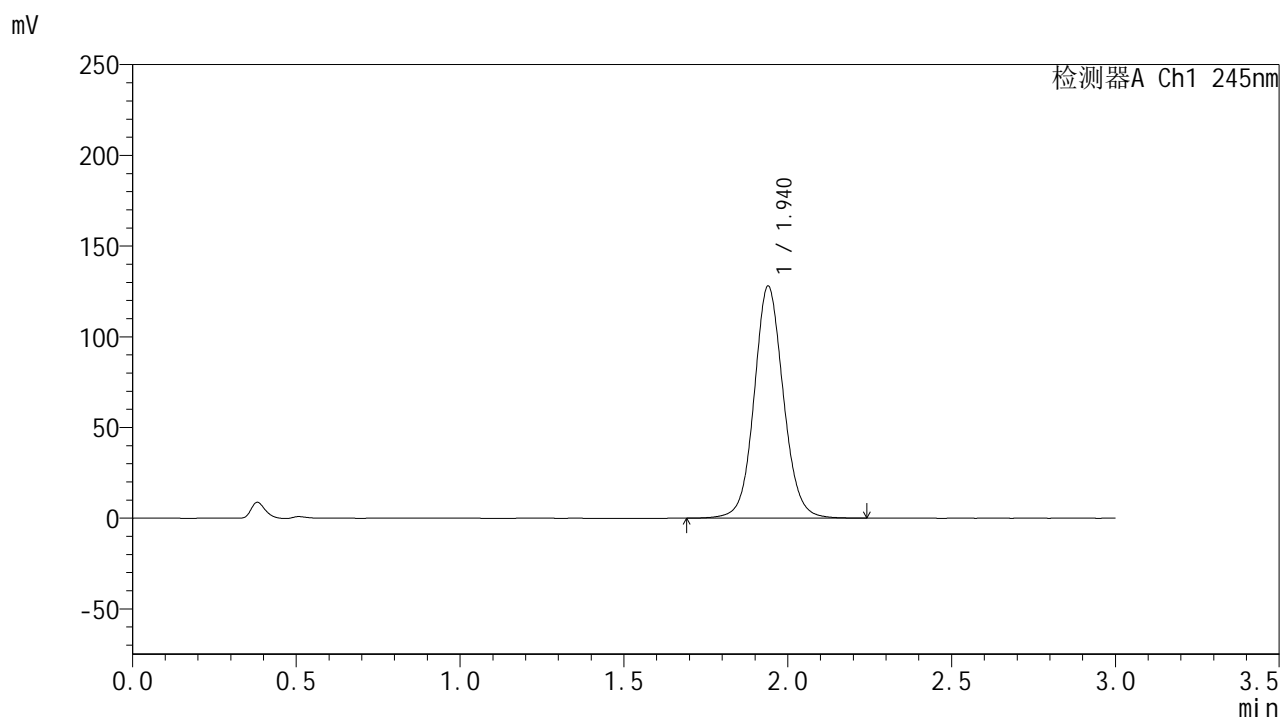
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	798185	100.000	128537	2348	1.081	--
总计		798185	100.000	128537			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-889-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:31:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

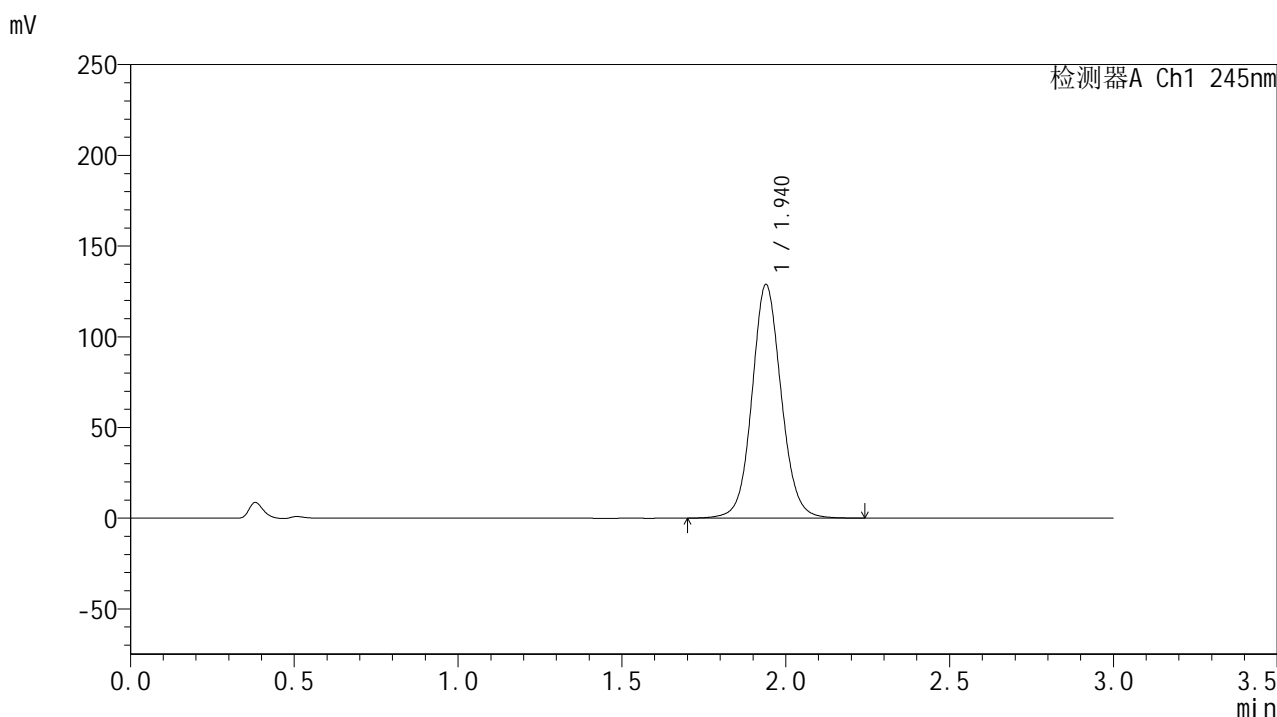
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	793815	100.000	127838	2349	1.081	--
总计		793815	100.000	127838			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-890-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:34:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

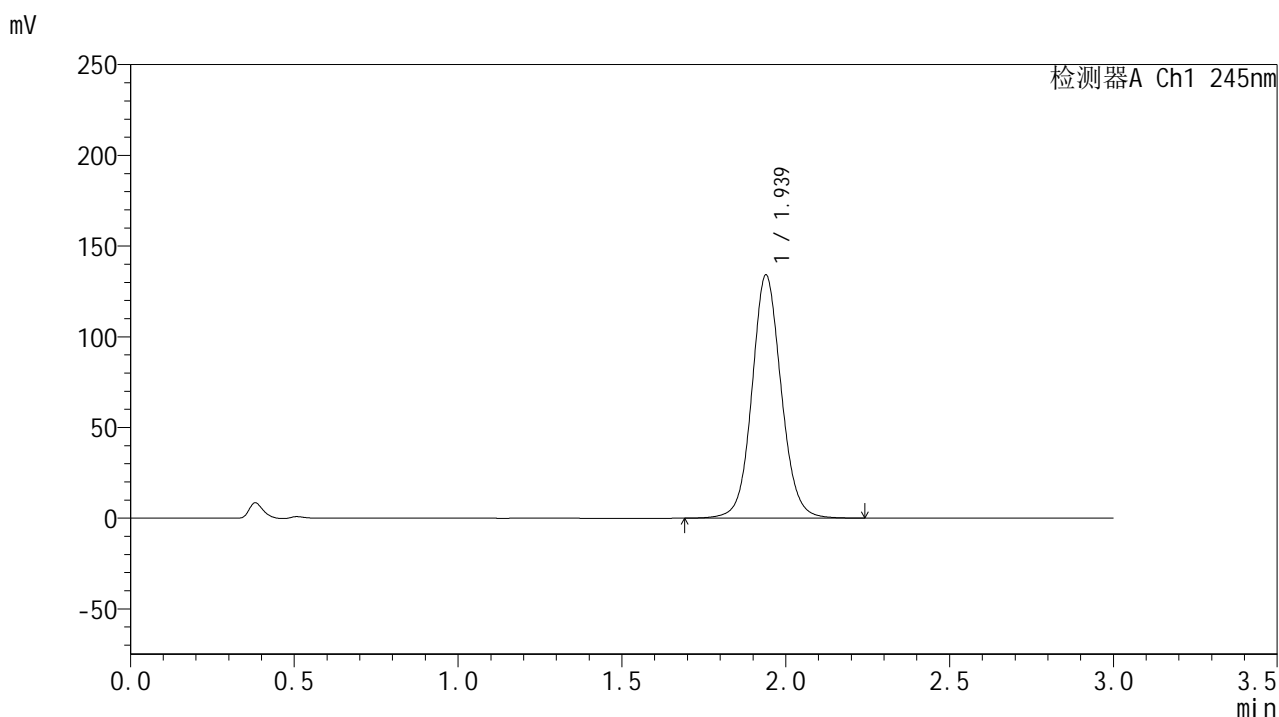
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	800192	100.000	128784	2344	1.081	--
总计		800192	100.000	128784			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-891-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:38:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

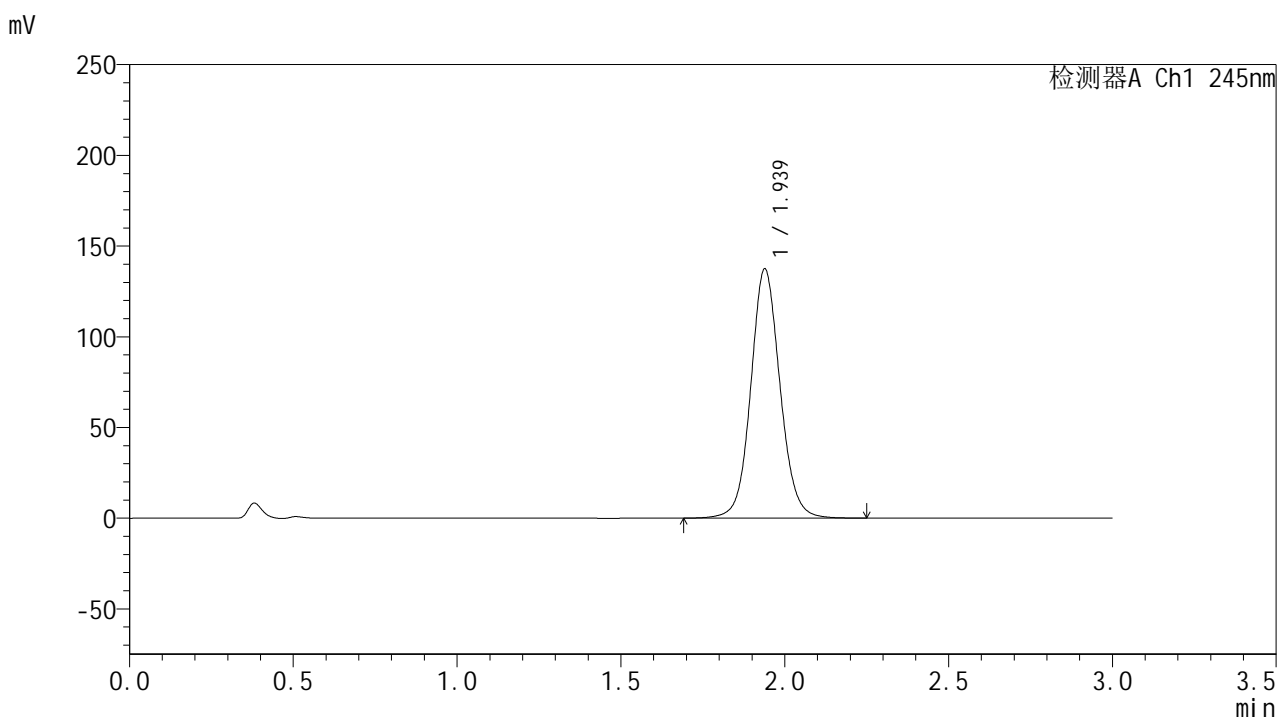
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	833103	100.000	134059	2344	1.083	--
总计		833103	100.000	134059			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-892-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:41:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

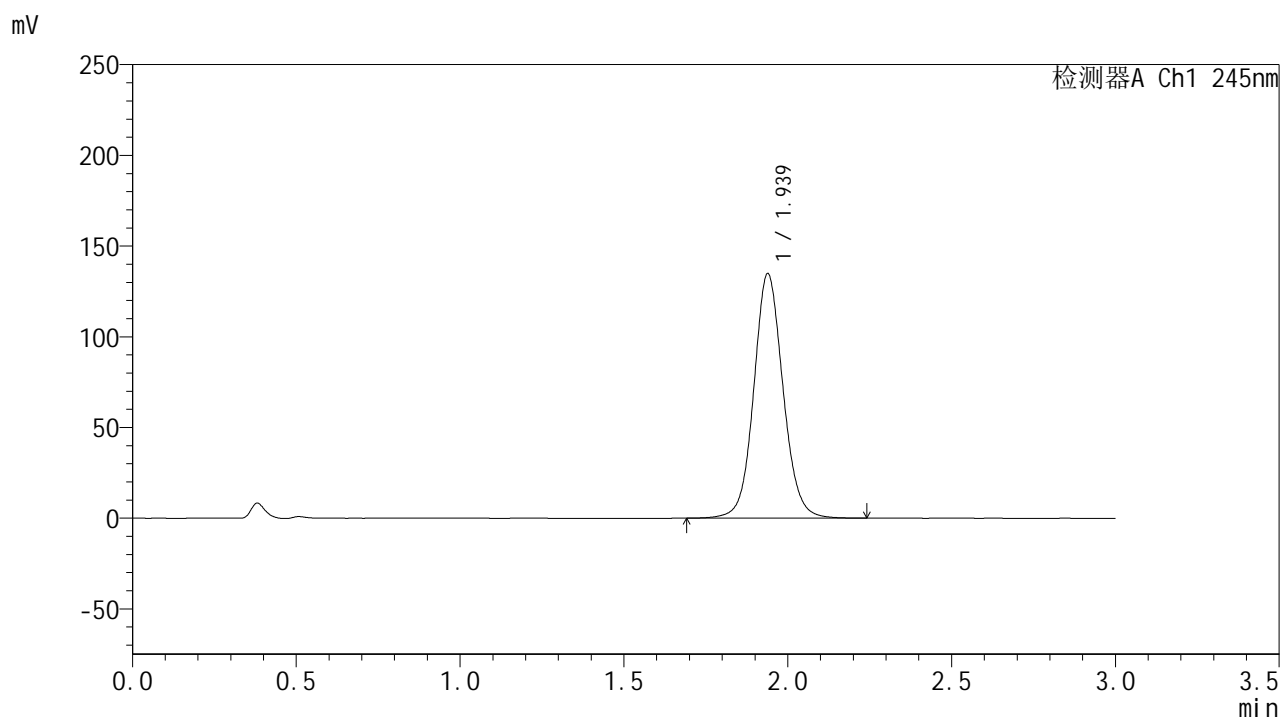
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	853672	100.000	137404	2341	1.084	--
总计		853672	100.000	137404			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-893-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:45:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

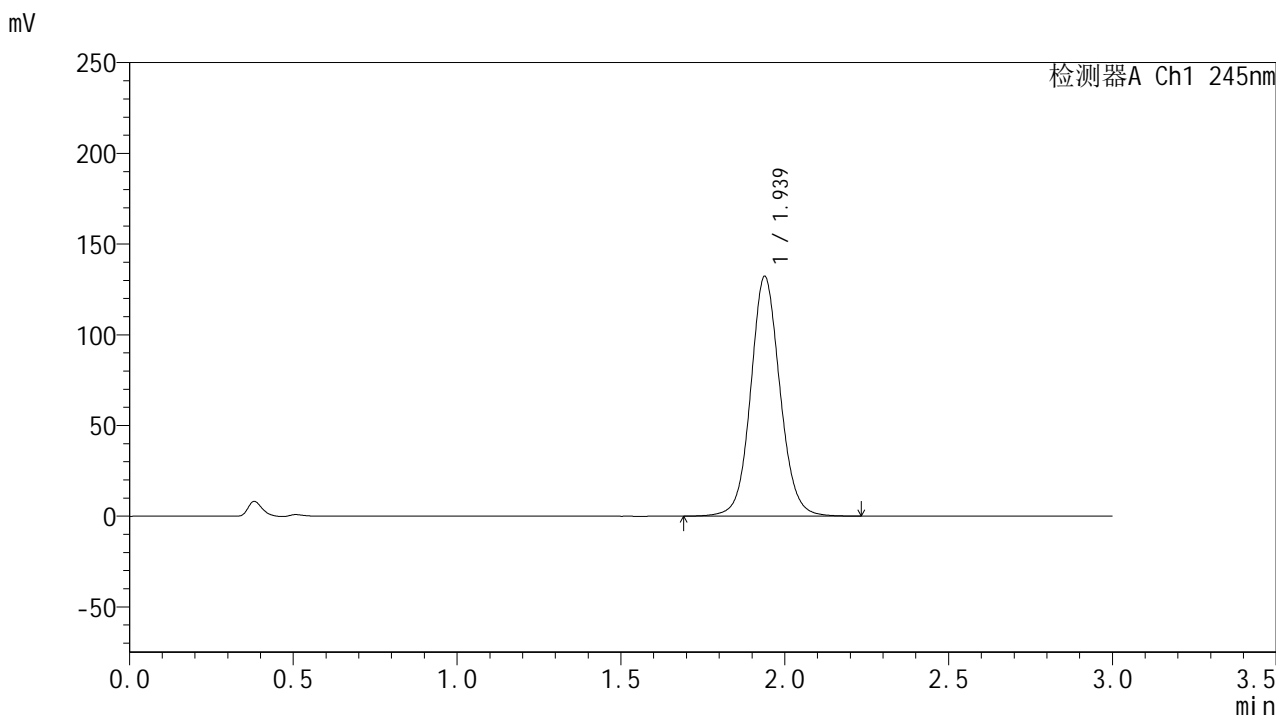
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	837541	100.000	134816	2341	1.083	--
总计		837541	100.000	134816			

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2-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 - 27-7/29-894-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 12:48:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:41:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

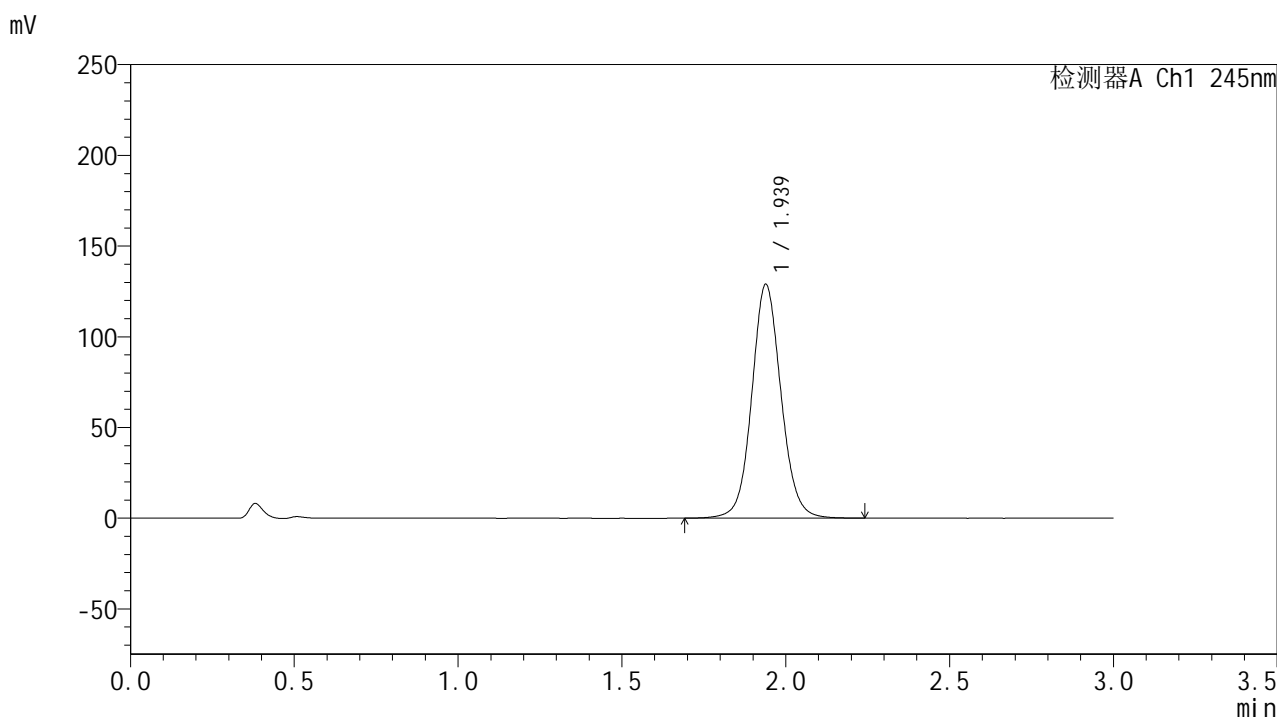
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	821348	100.000	132203	2340	1.081	--
总计		821348	100.000	132203			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-895-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:51:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:41:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

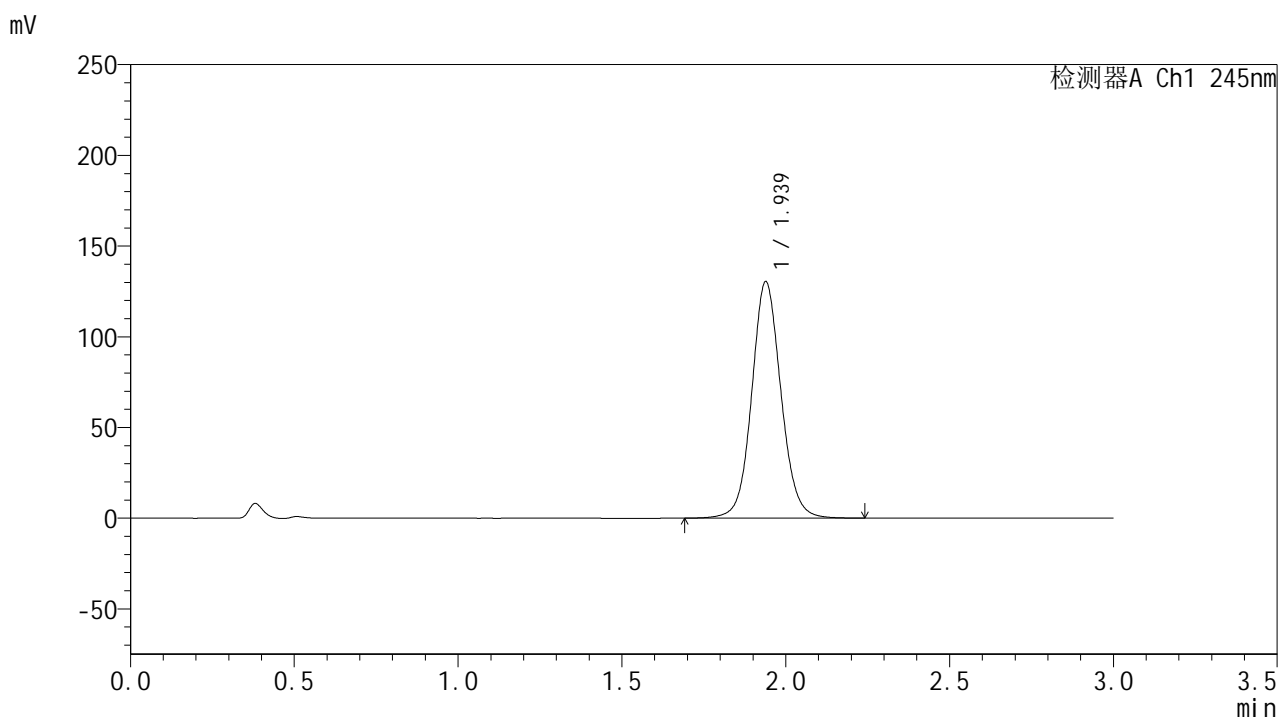
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	801377	100.000	128896	2338	1.081	--
总计		801377	100.000	128896			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-896-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:55:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

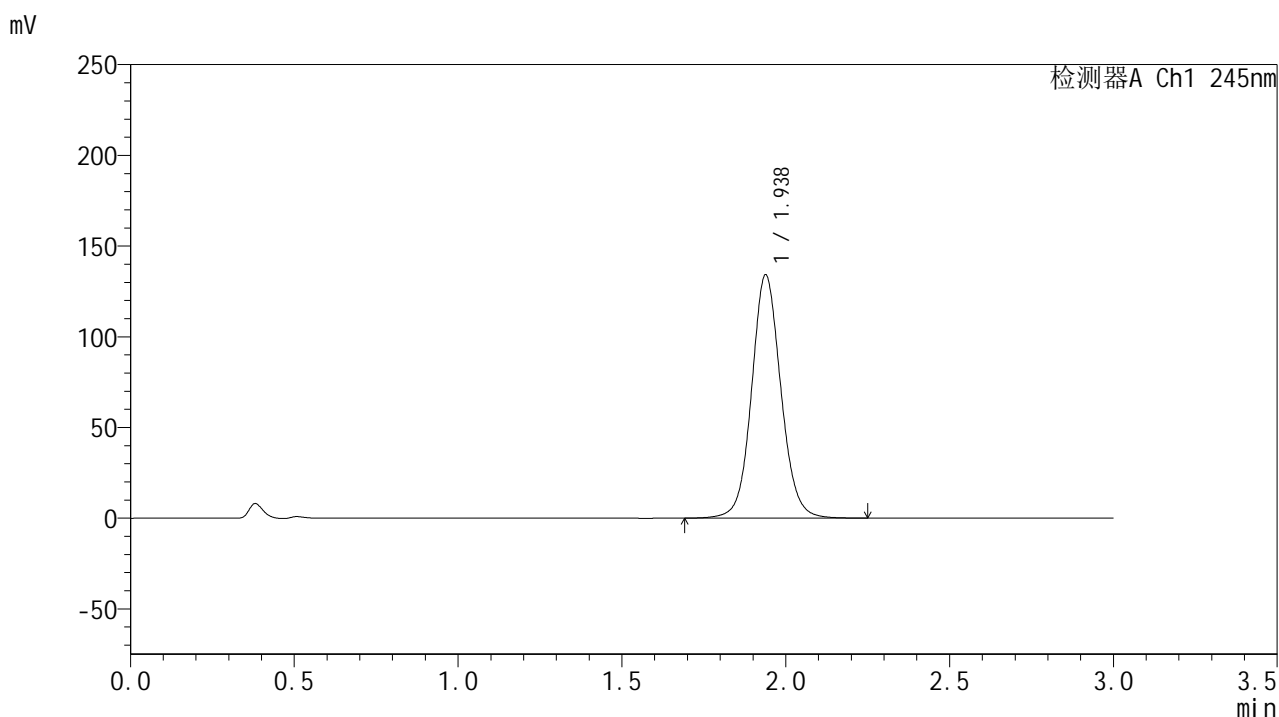
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	810487	100.000	130424	2339	1.081	--
总计		810487	100.000	130424			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-897-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:58:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

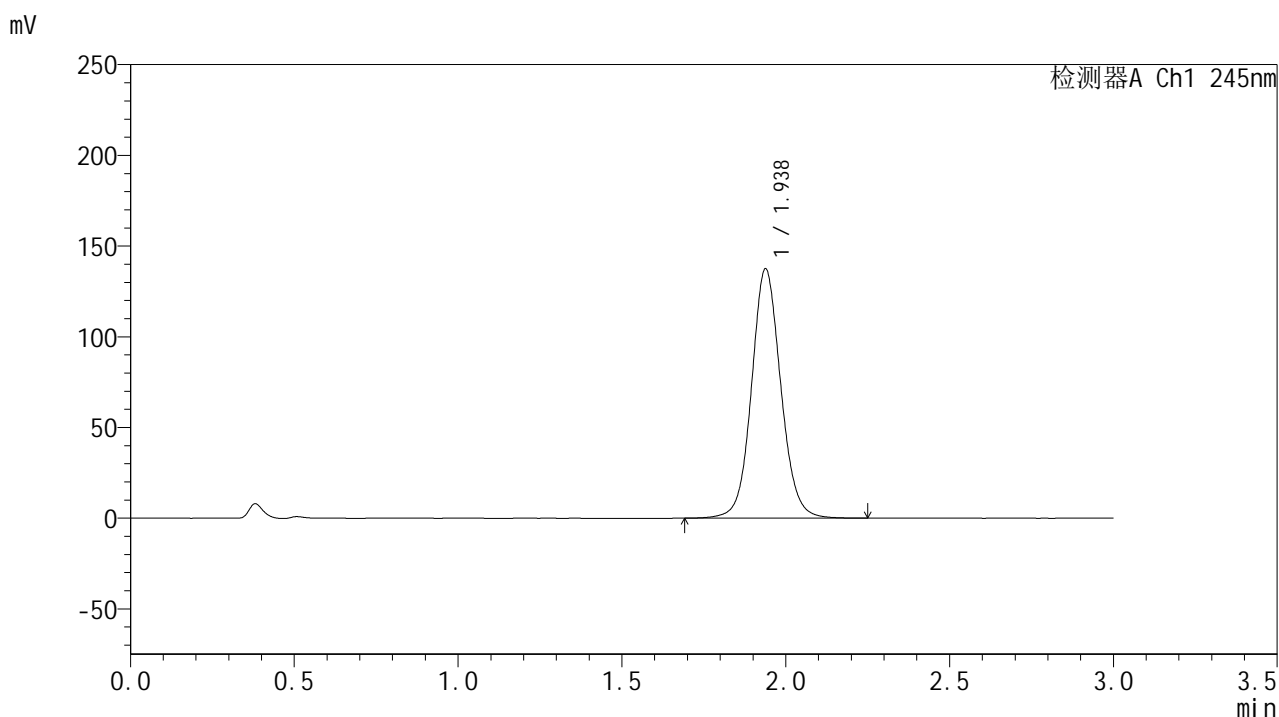
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	834171	100.000	134142	2336	1.081	--
总计		834171	100.000	134142			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-898-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:02:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

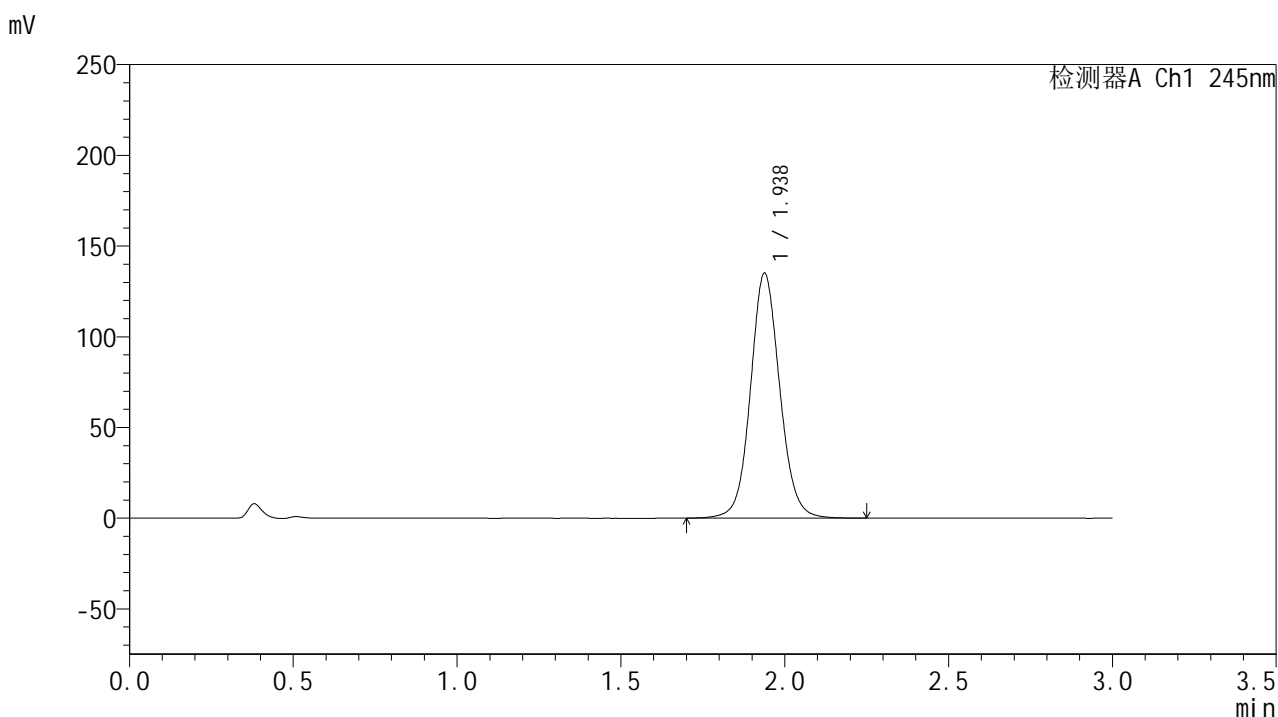
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	855155	100.000	137481	2333	1.082	--
总计		855155	100.000	137481			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-899-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:05:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

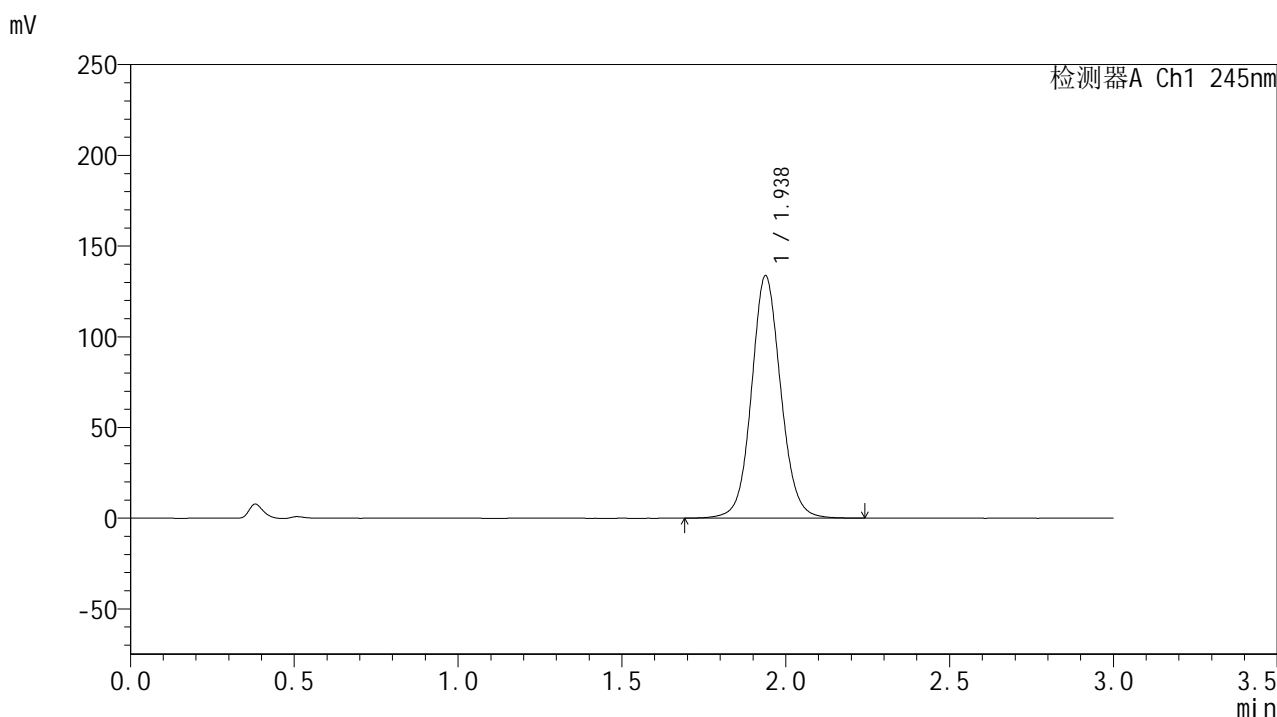
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	840450	100.000	135083	2333	1.082	--
总计		840450	100.000	135083			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-900-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:08:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

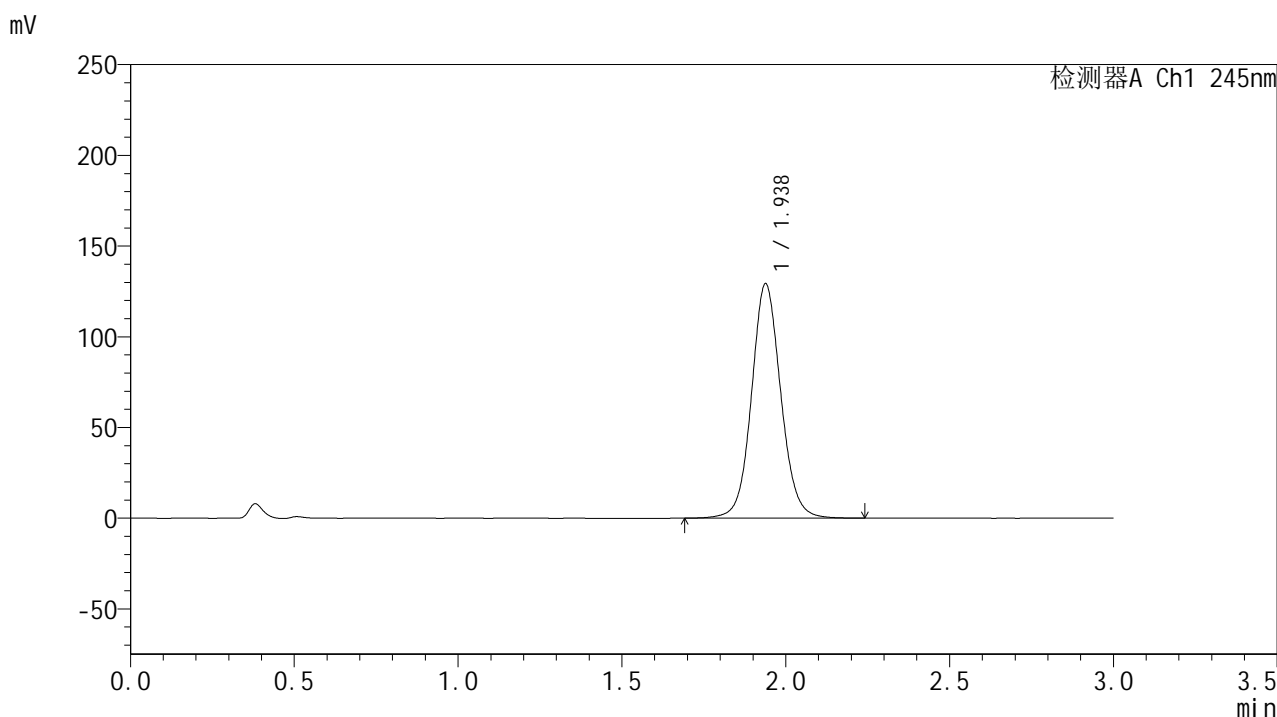
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	831553	100.000	133679	2332	1.081	--
总计		831553	100.000	133679			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-901-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:12:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

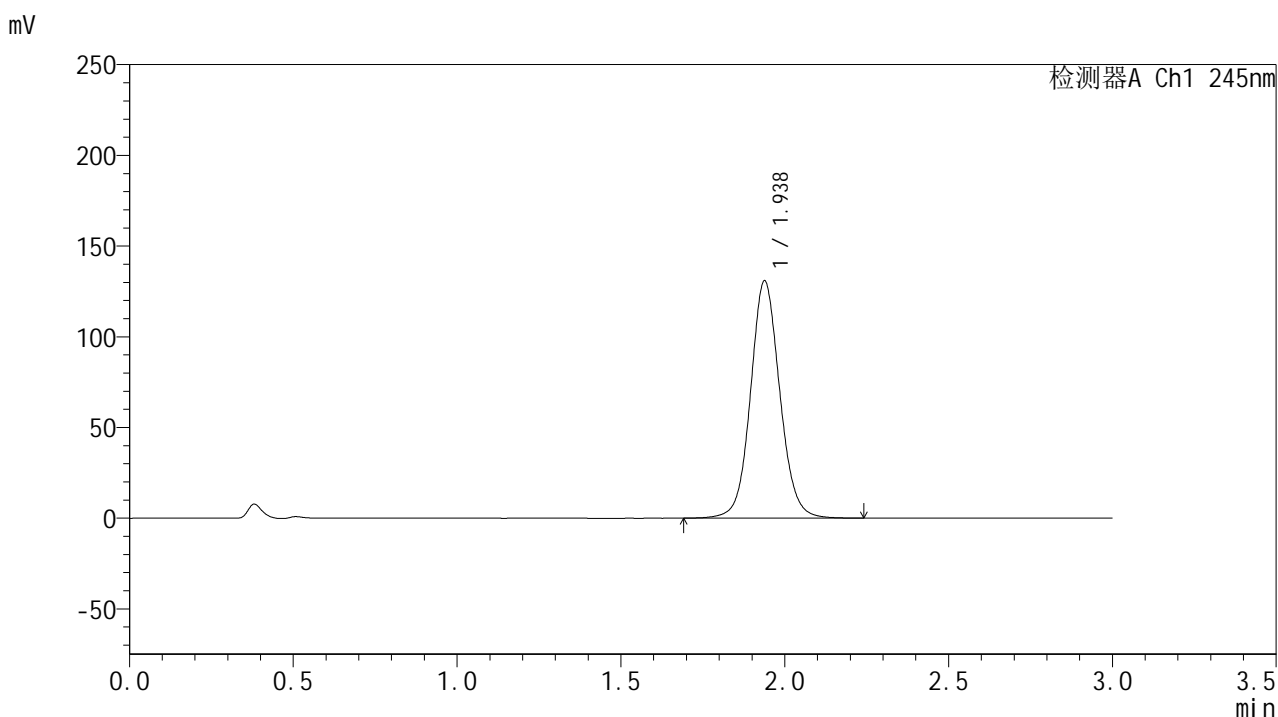
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	804117	100.000	129261	2333	1.080	--
总计		804117	100.000	129261			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-902-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:15:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

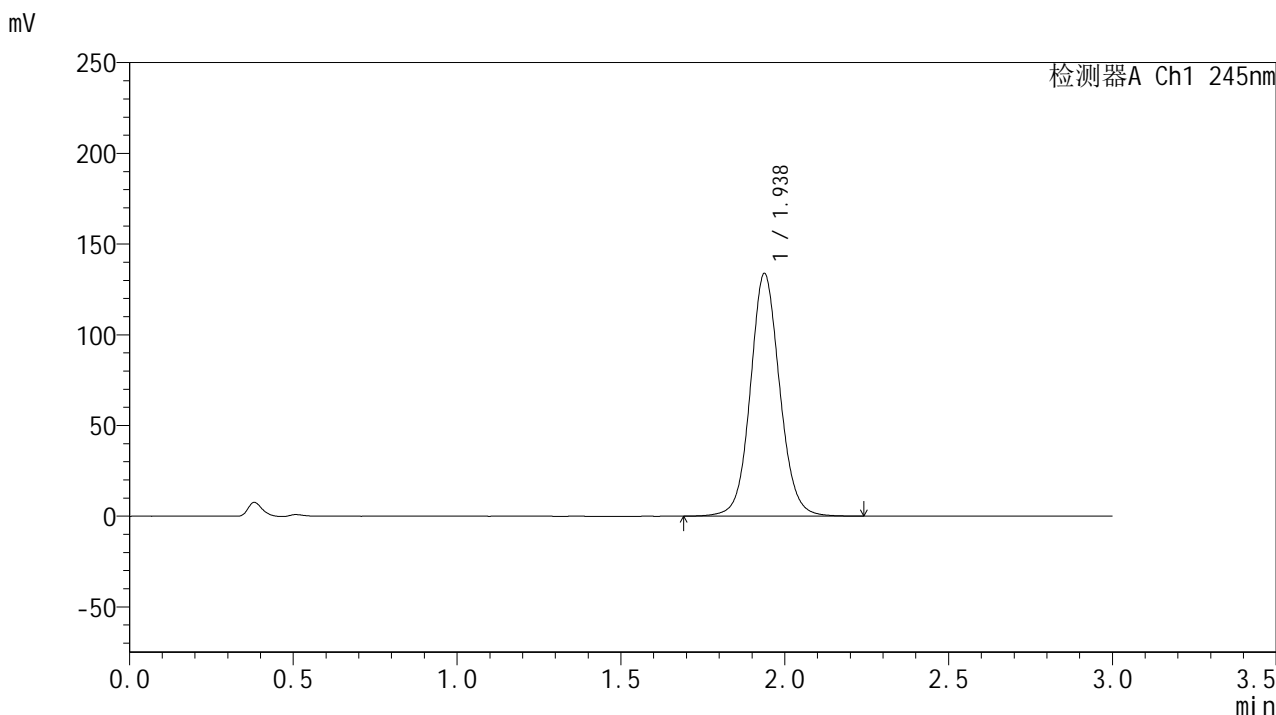
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	814148	100.000	130862	2332	1.080	--
总计		814148	100.000	130862			

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2-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 - 27-7/29-903-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 13:18:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:42:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

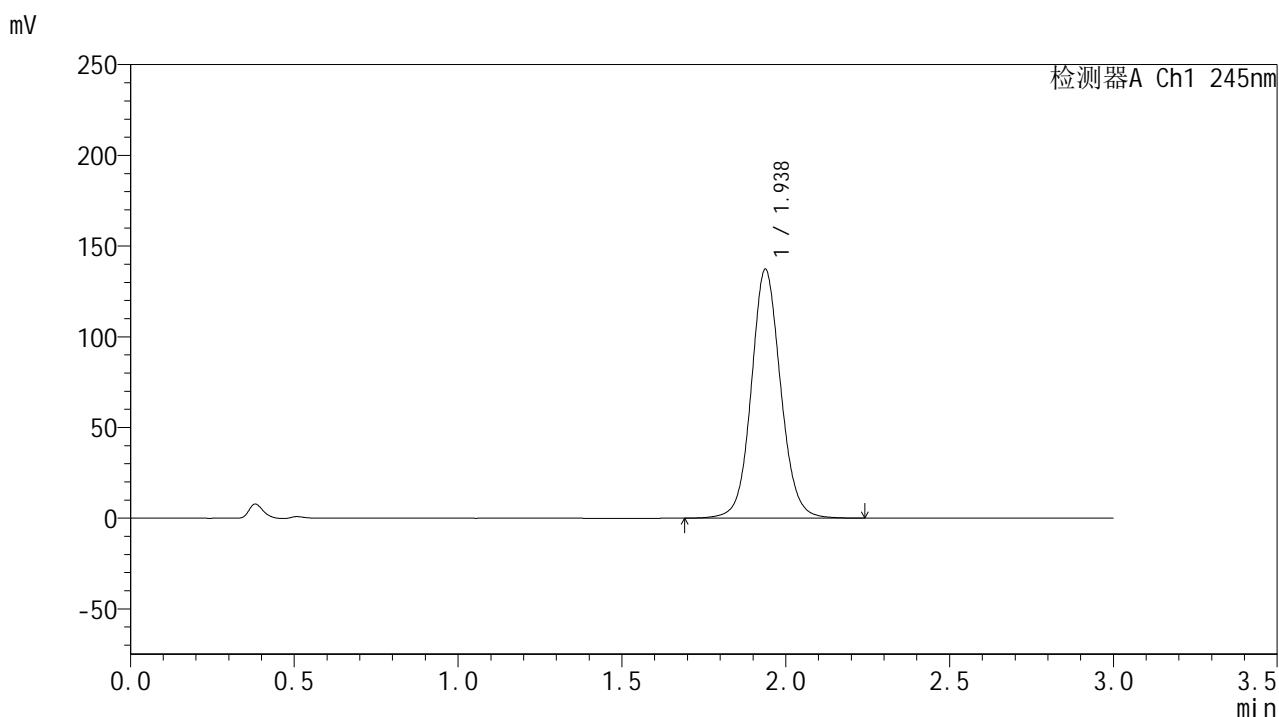
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	833355	100.000	133799	2325	1.080	--
总计		833355	100.000	133799			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-904-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:22:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

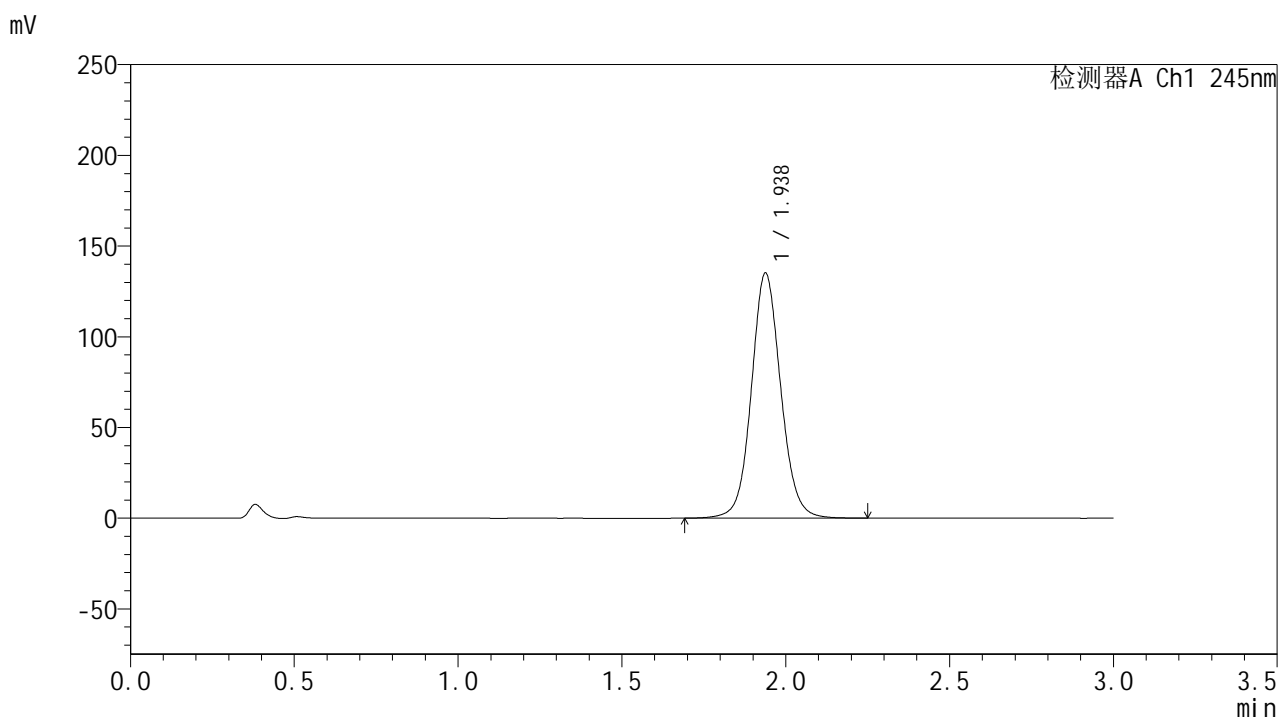
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	854708	100.000	137184	2326	1.081	--
总计		854708	100.000	137184			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-905-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:25:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

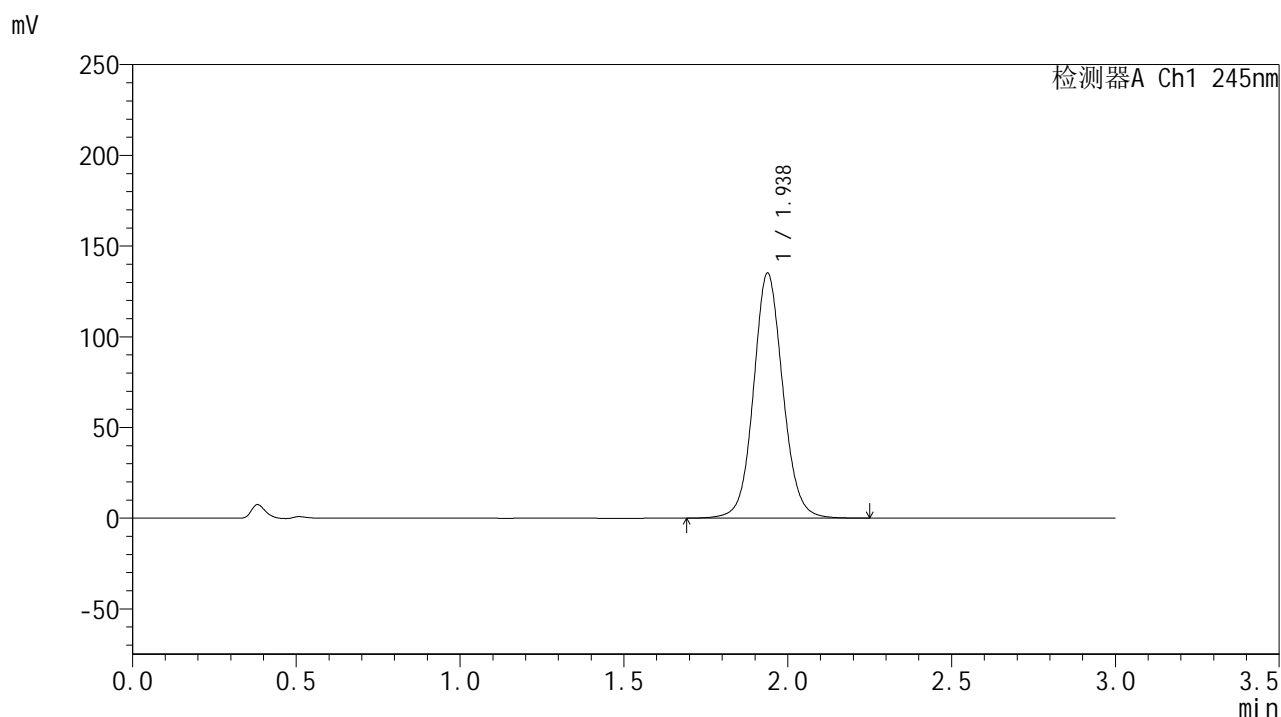
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	842677	100.000	135125	2323	1.081	--
总计		842677	100.000	135125			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-906-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:29:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

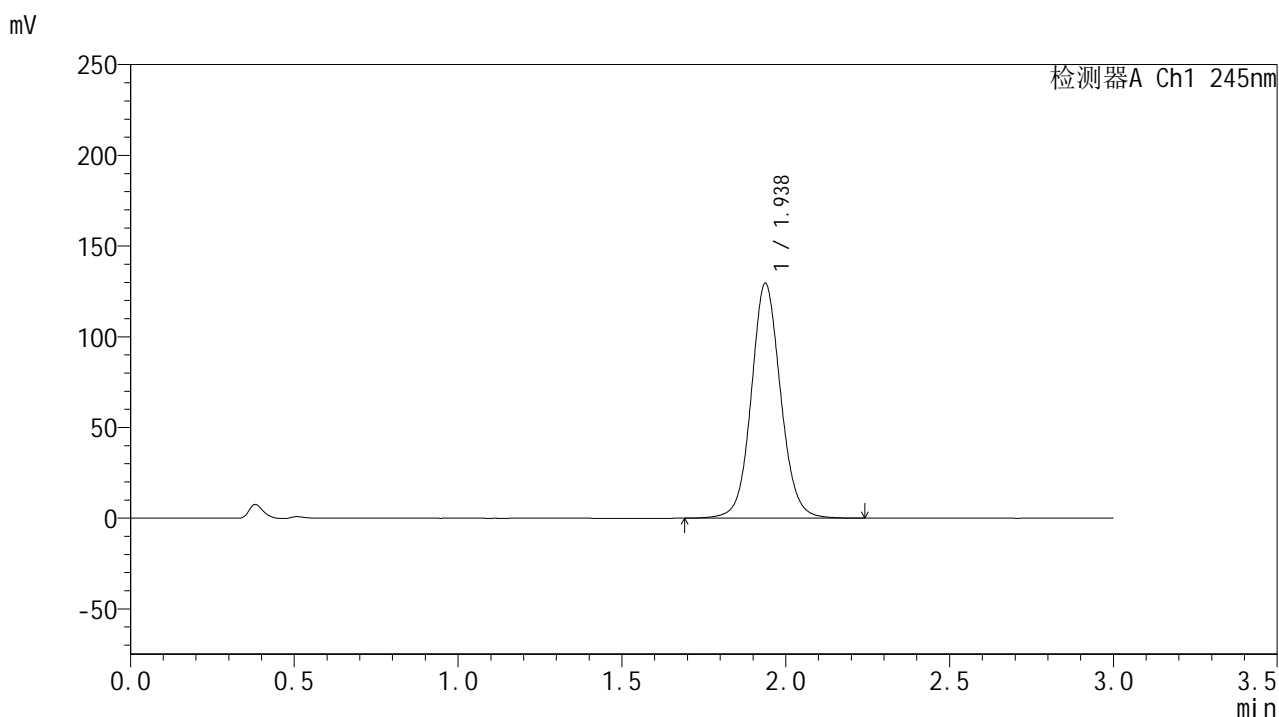
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	841631	100.000	135117	2327	1.081	--
总计		841631	100.000	135117			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-907-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:32:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

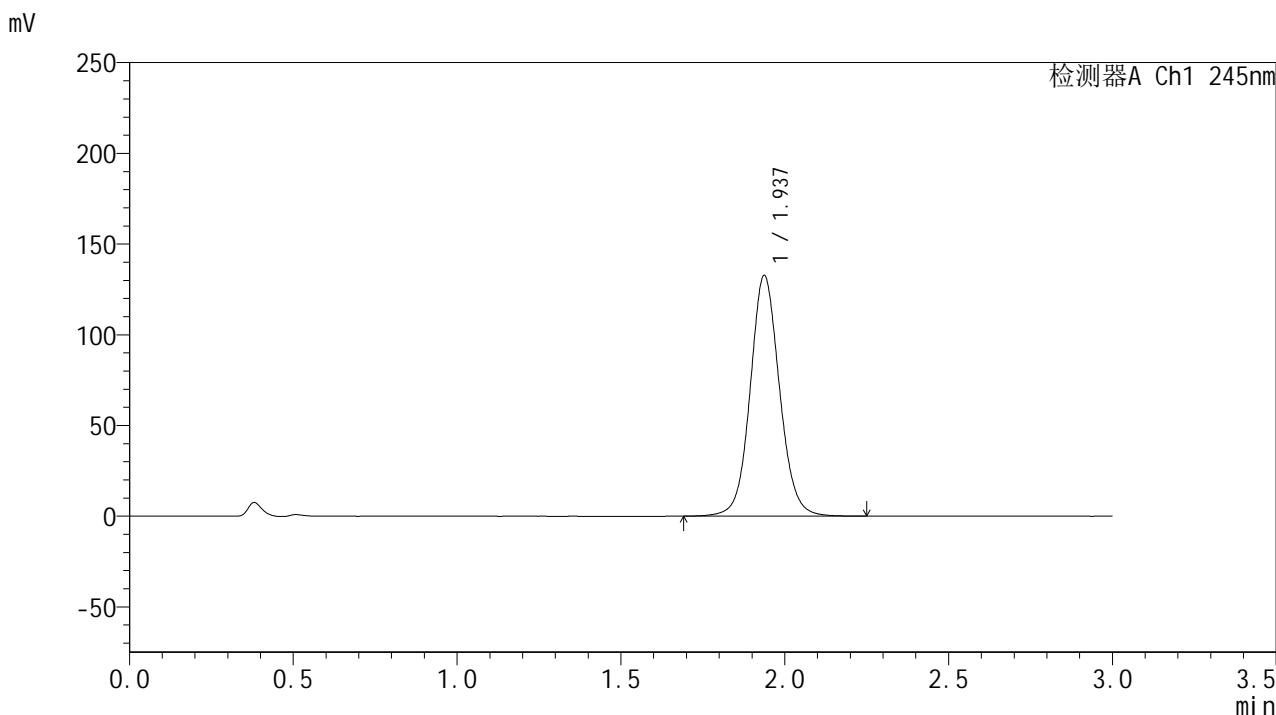
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	807101	100.000	129473	2323	1.079	--
总计		807101	100.000	129473			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-908-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:35:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

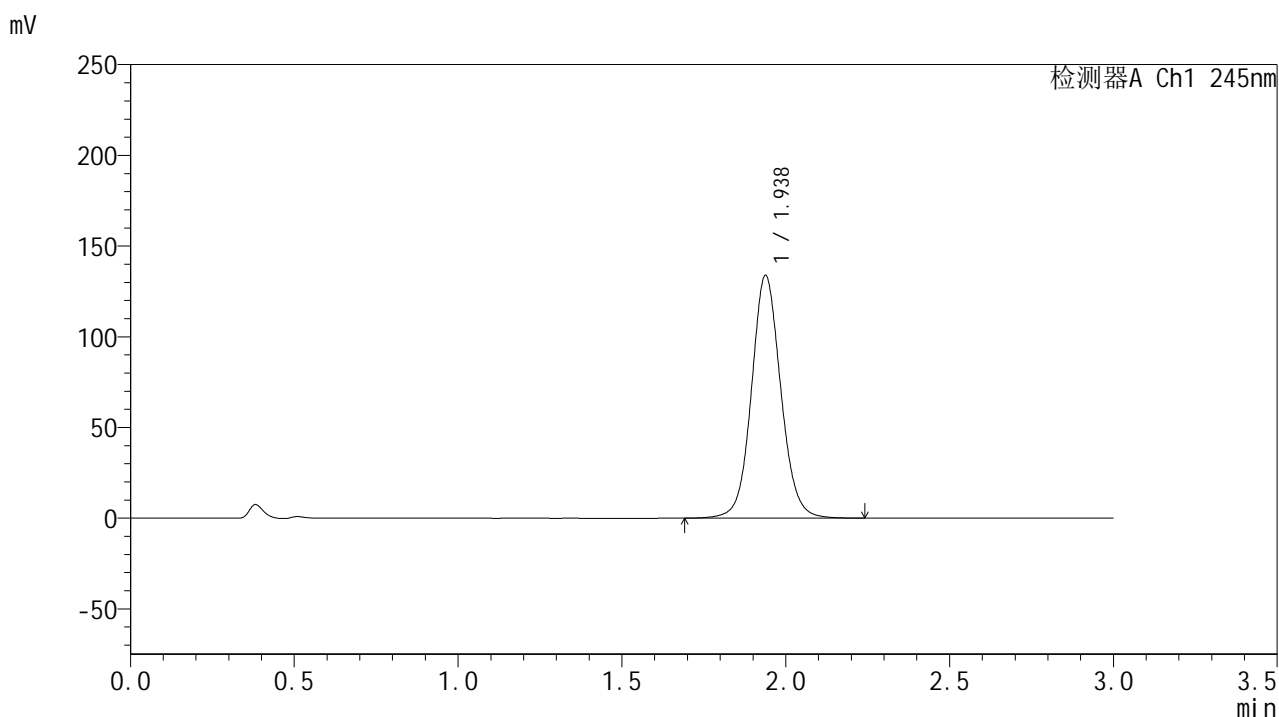
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	827288	100.000	132672	2323	1.079	--
总计		827288	100.000	132672			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-909-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:39:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

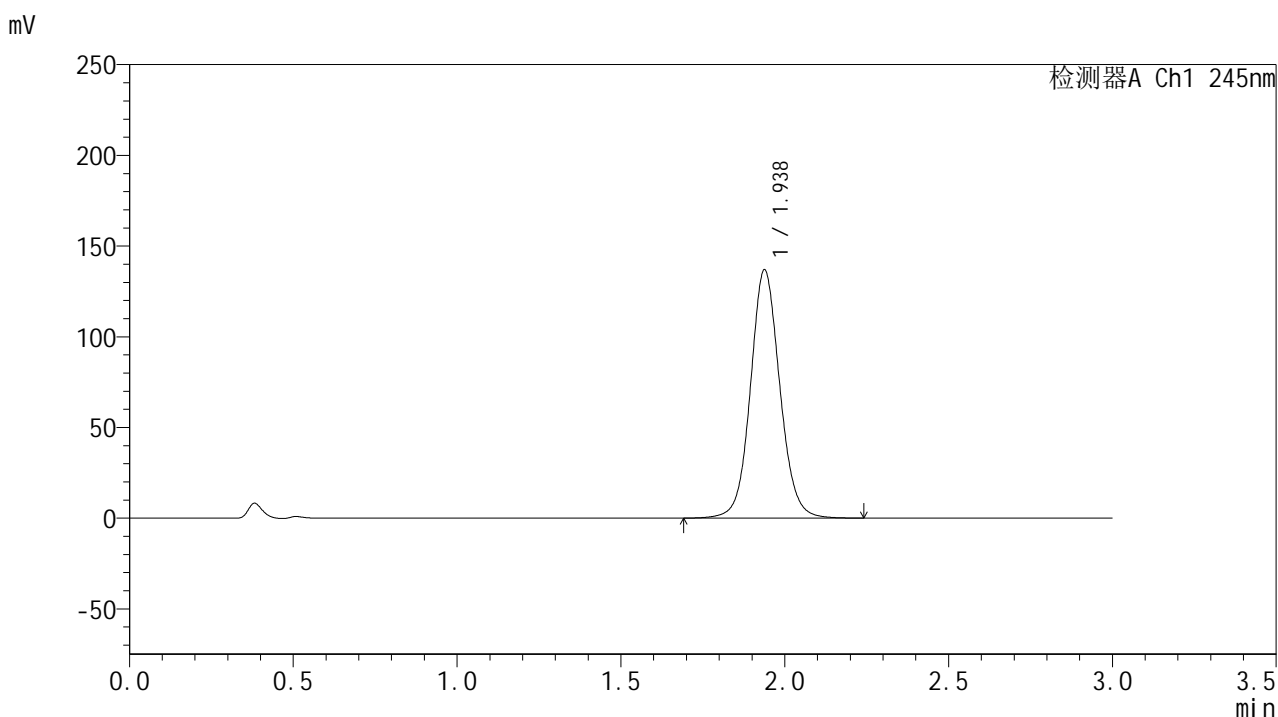
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	834454	100.000	133853	2323	1.080	--
总计		834454	100.000	133853			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-910-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:42:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

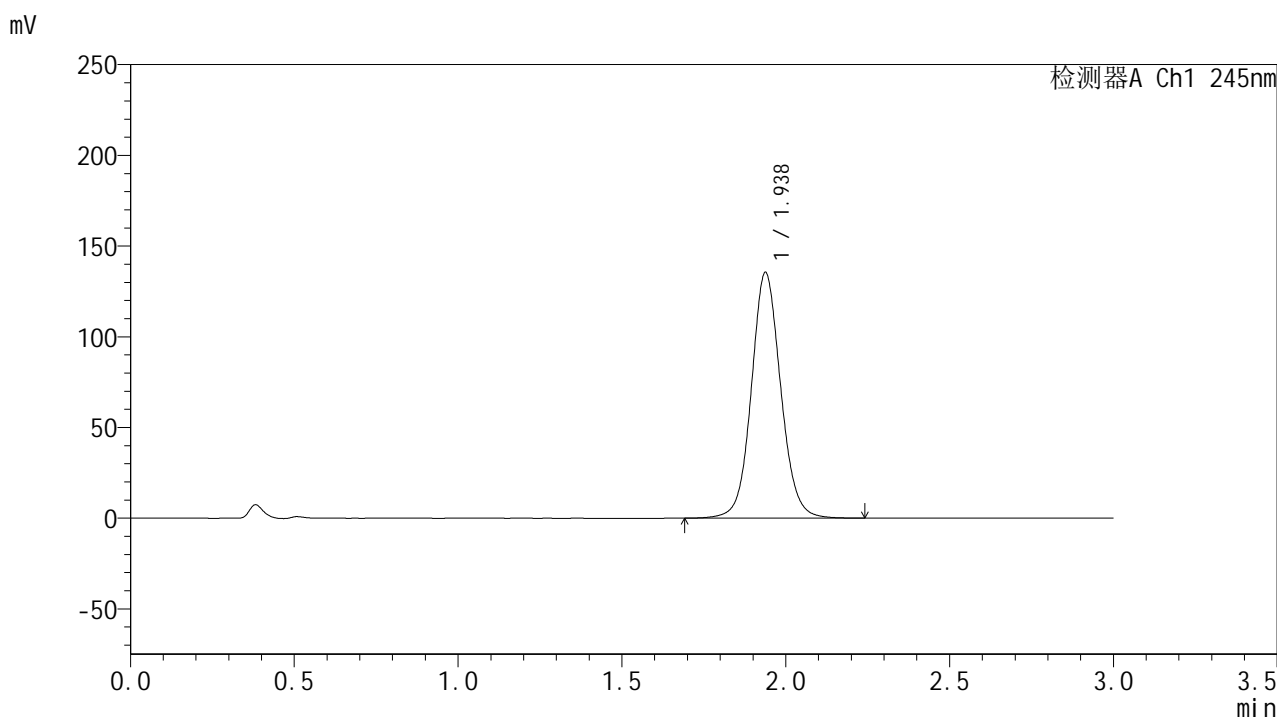
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	854349	100.000	136938	2320	1.081	--
总计		854349	100.000	136938			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-911-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:45:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

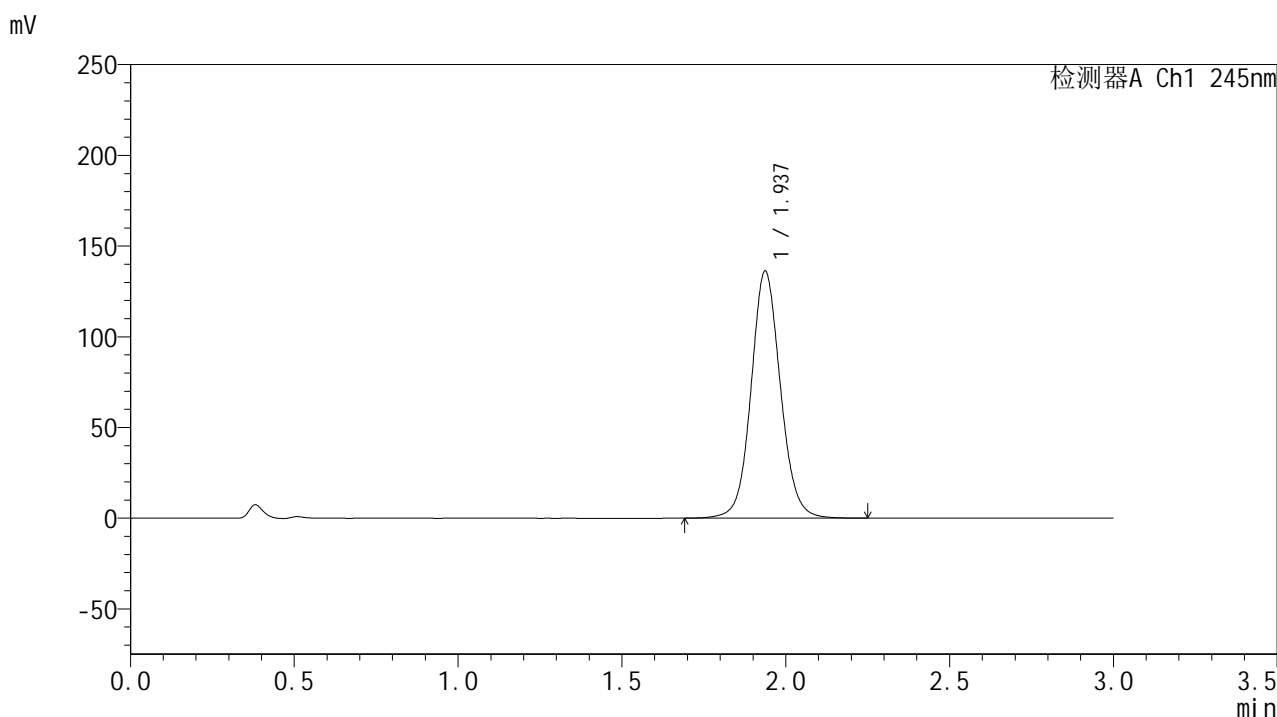
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	844771	100.000	135451	2320	1.081	--
总计		844771	100.000	135451			

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2-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 - 27-7/29-912-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 13:49:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:42:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

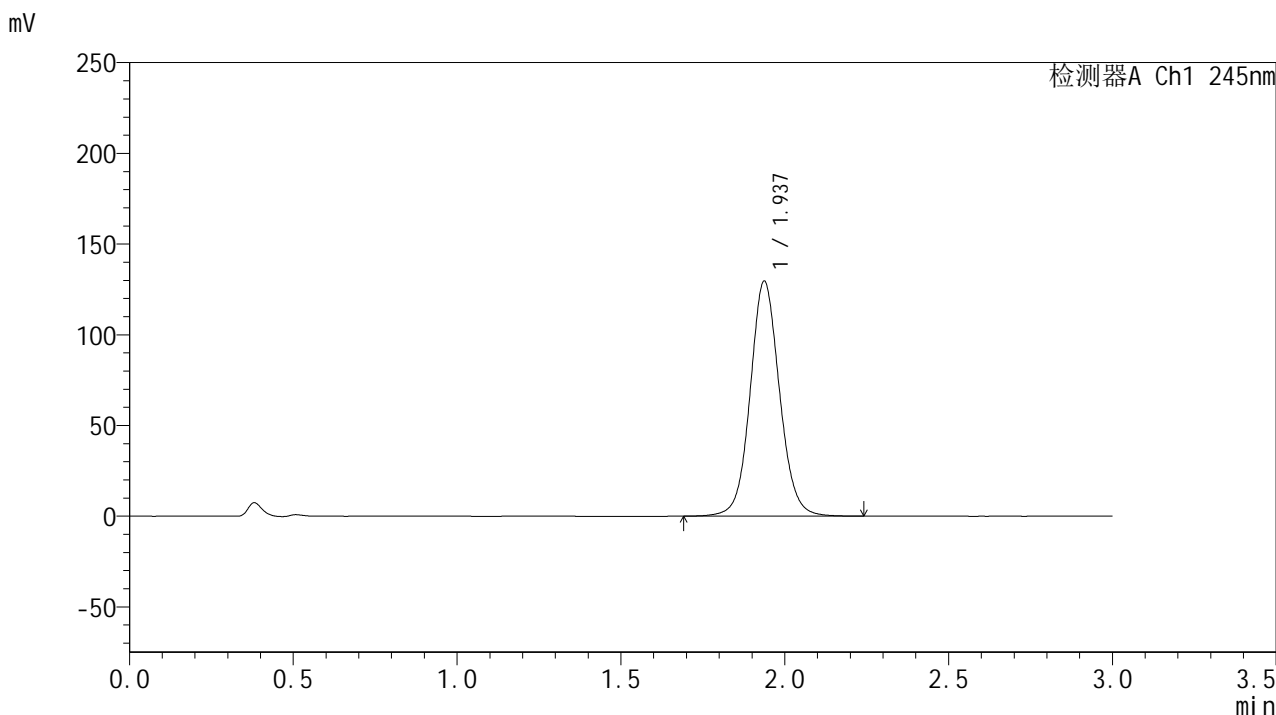
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	849730	100.000	136158	2318	1.081	--
总计		849730	100.000	136158			

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2-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 - 27-7/29-913-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 13:52:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:42:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	808481	100.000	129531	2317	1.078	--
总计		808481	100.000	129531			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-914-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:56:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

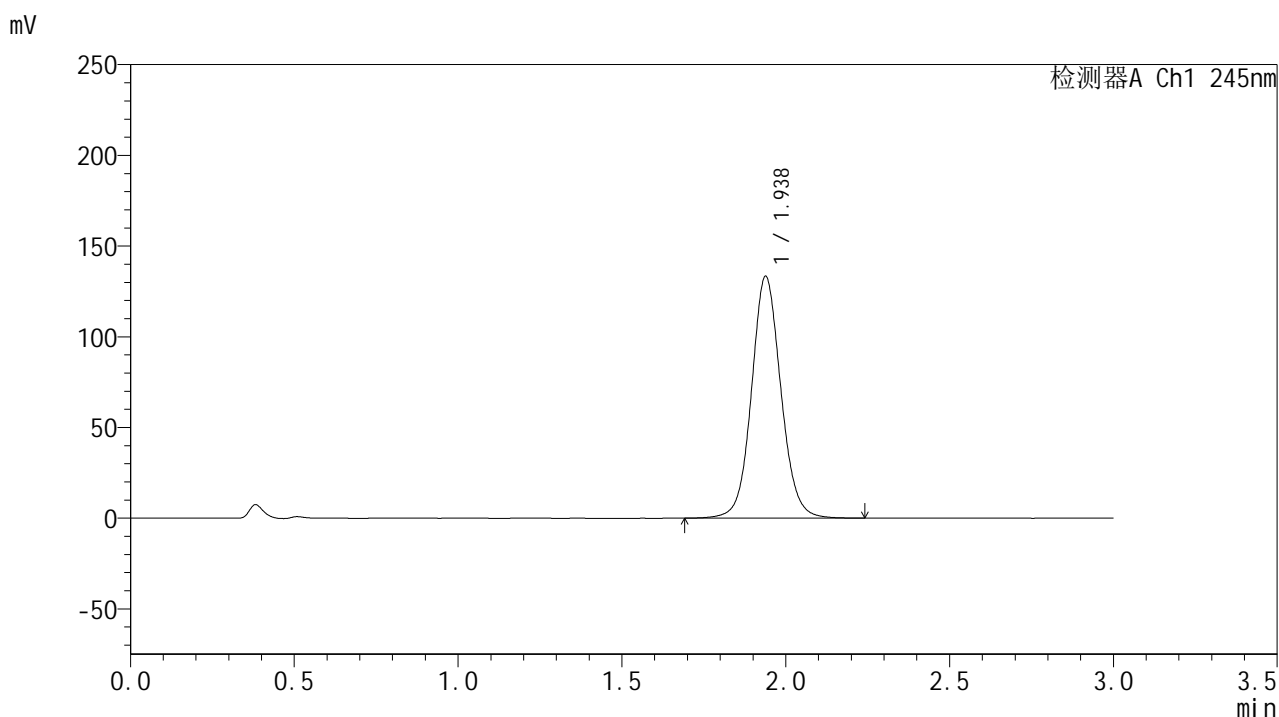
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	821445	100.000	131552	2313	1.078	--
总计		821445	100.000	131552			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-915-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:59:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

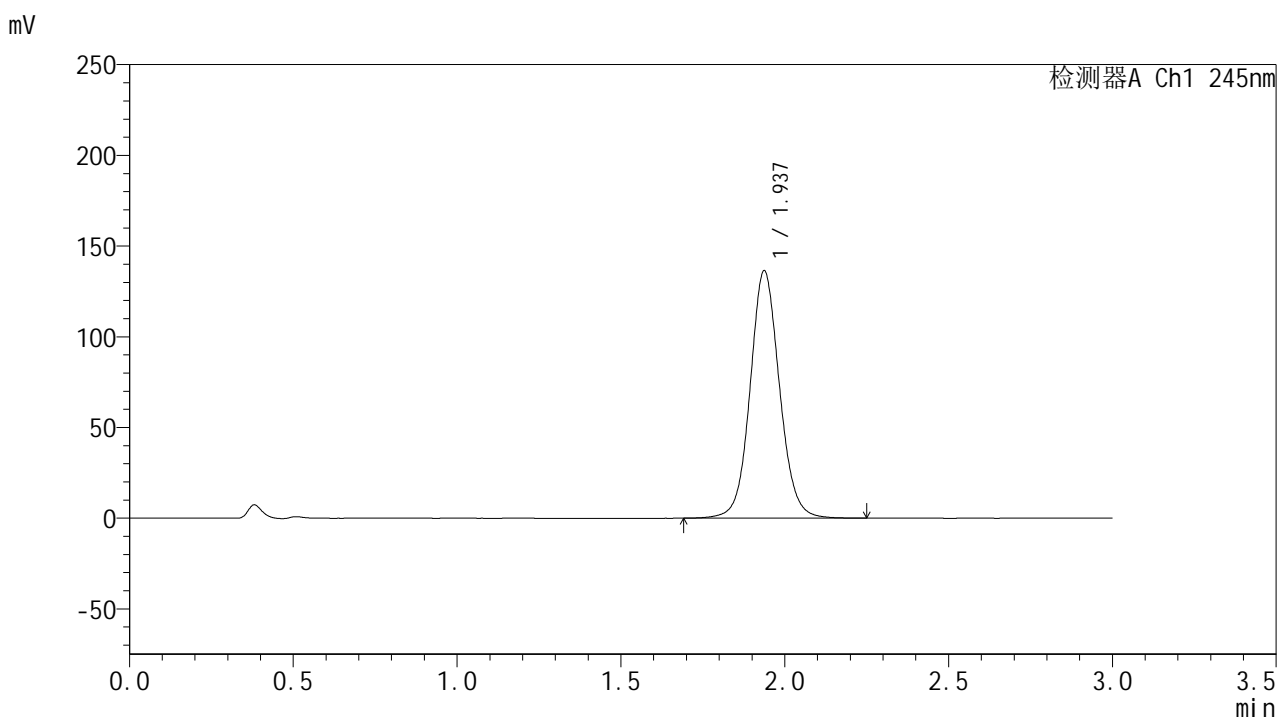
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	832551	100.000	133359	2316	1.079	--
总计		832551	100.000	133359			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-916-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:02:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:42:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

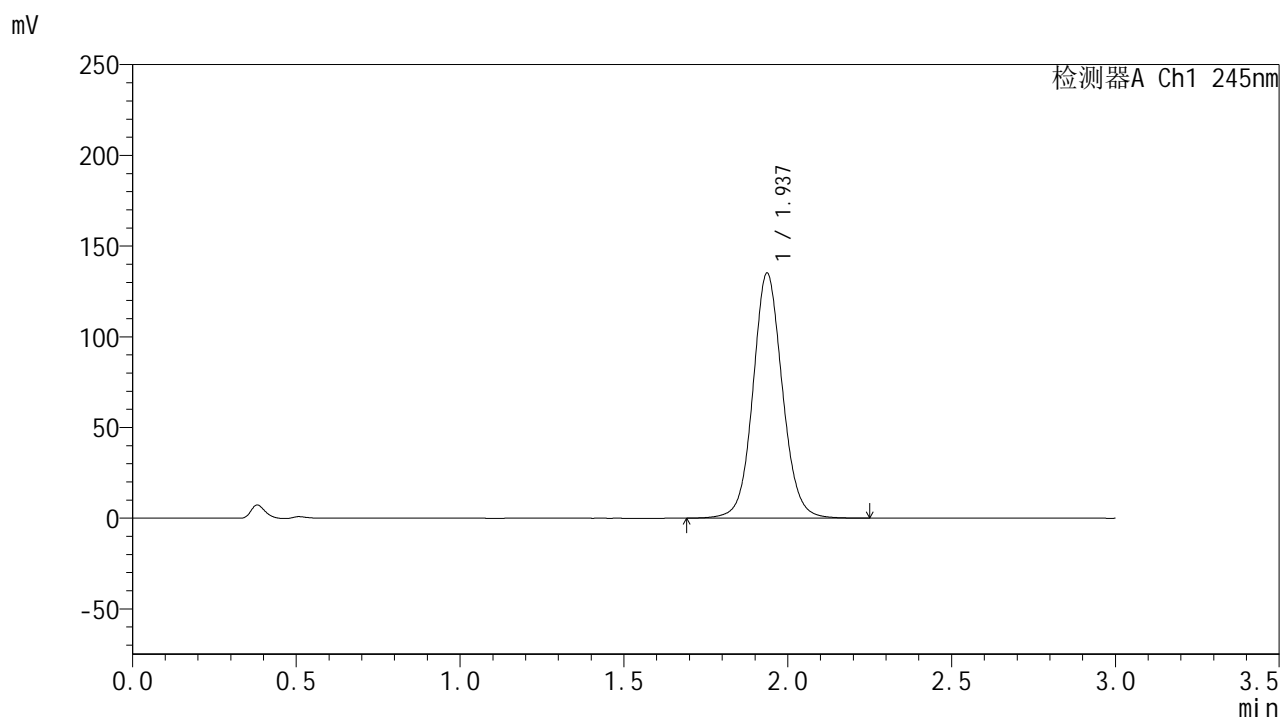
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	852220	100.000	136347	2312	1.079	--
总计		852220	100.000	136347			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-917-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:06:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

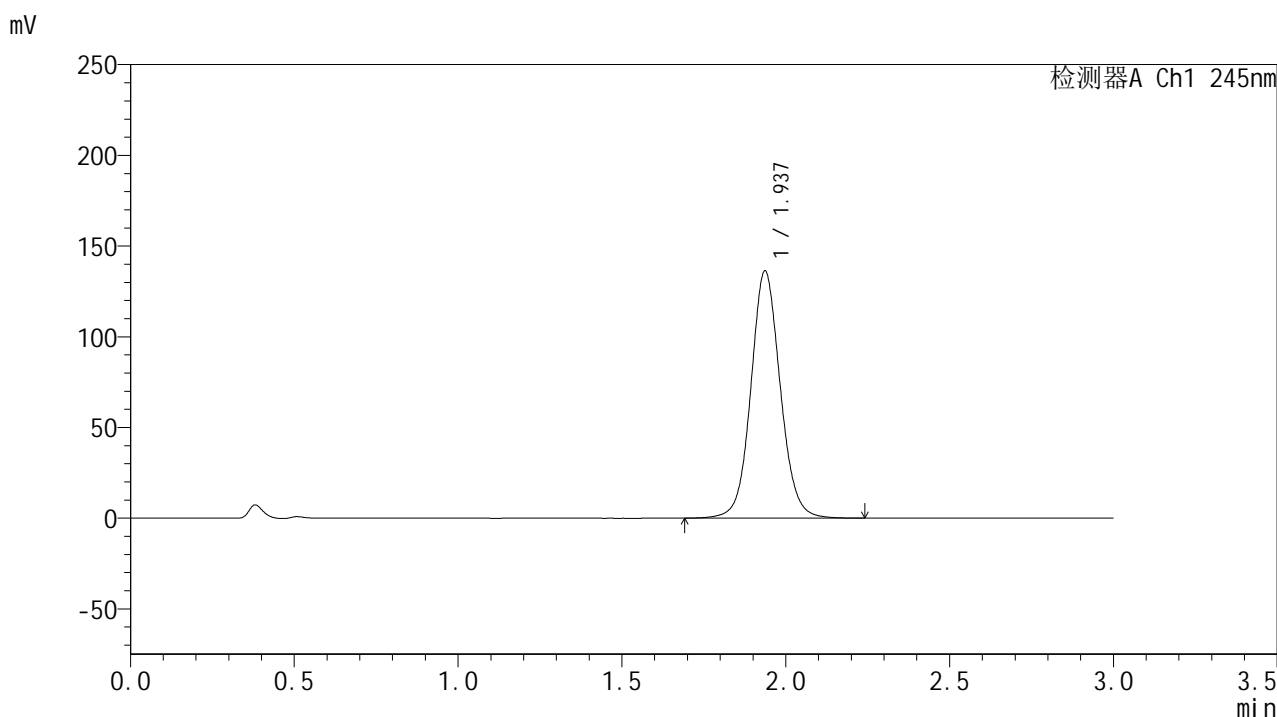
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	843749	100.000	134959	2310	1.079	--
总计		843749	100.000	134959			

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2-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 - 27-7/29-918-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 14:09:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:43:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

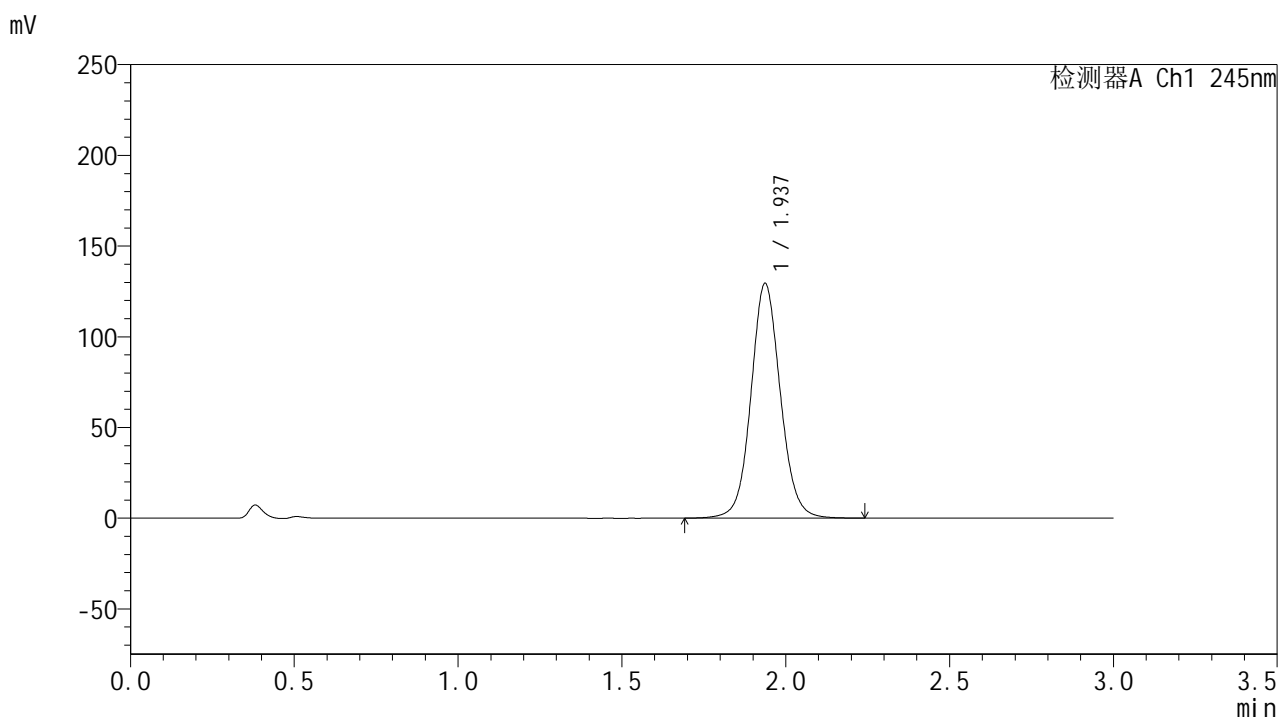
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	851762	100.000	136133	2308	1.079	--
总计		851762	100.000	136133			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-919-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:12:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

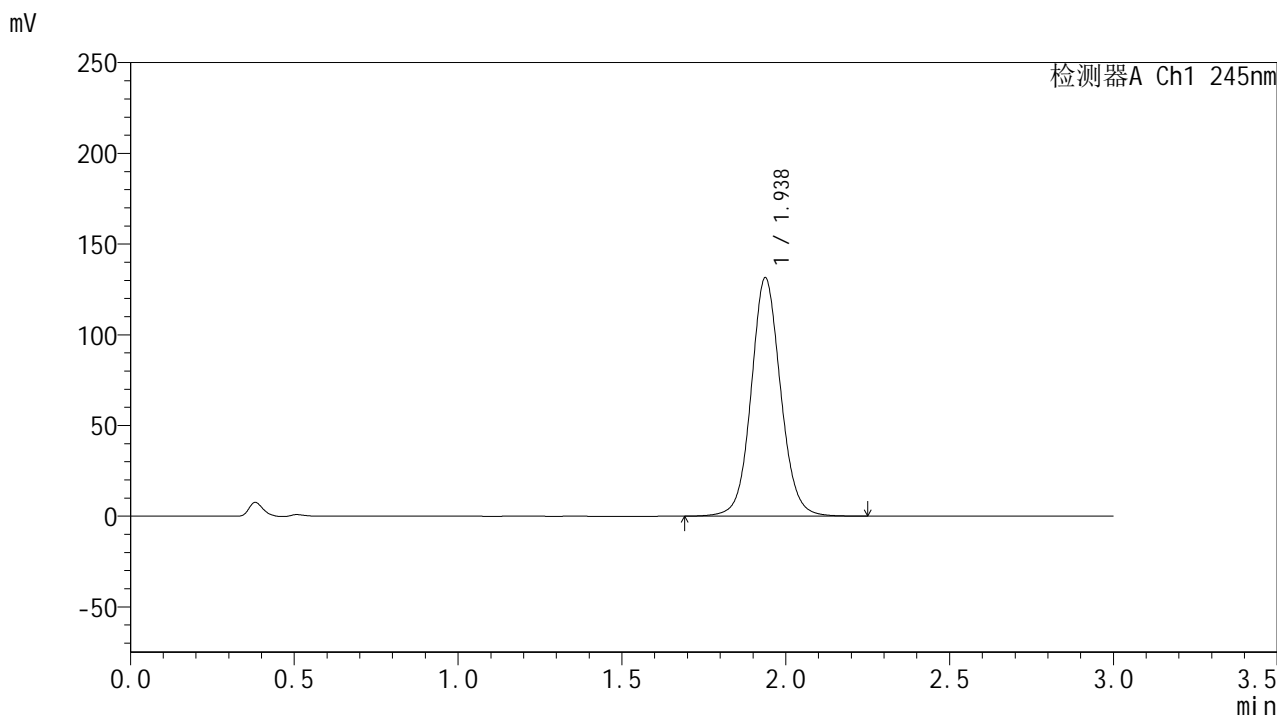
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	808377	100.000	129303	2311	1.077	--
总计		808377	100.000	129303			

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2-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 - 27-7/29-920-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 14:16:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:43:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

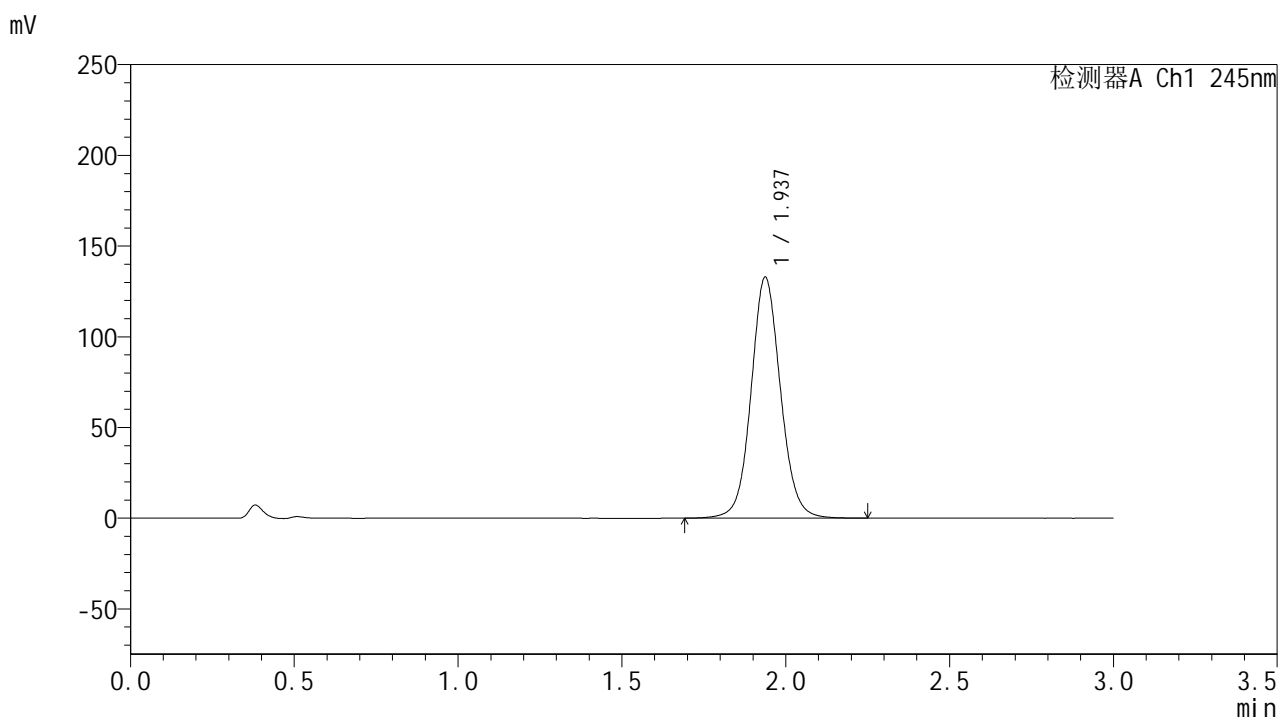
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	821323	100.000	131396	2310	1.077	--
总计		821323	100.000	131396			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-921-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:19:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

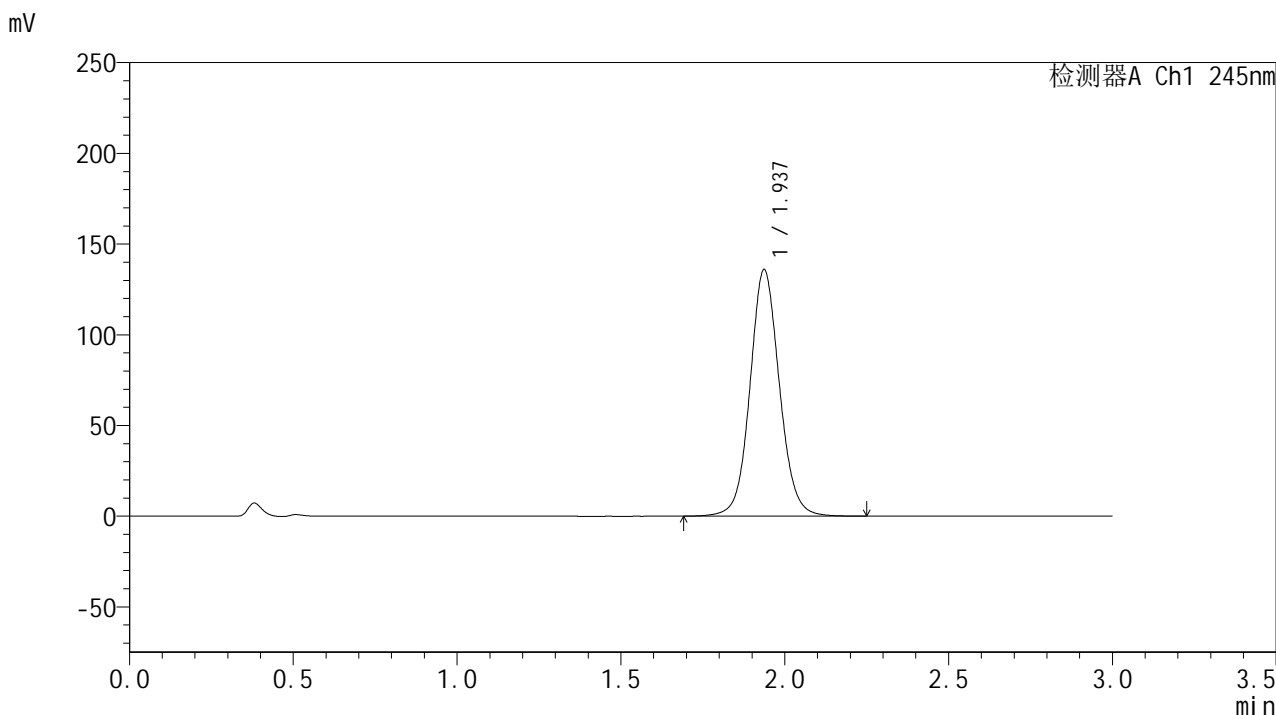
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	830583	100.000	132767	2307	1.077	--
总计		830583	100.000	132767			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-922-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 14:23:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:43:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

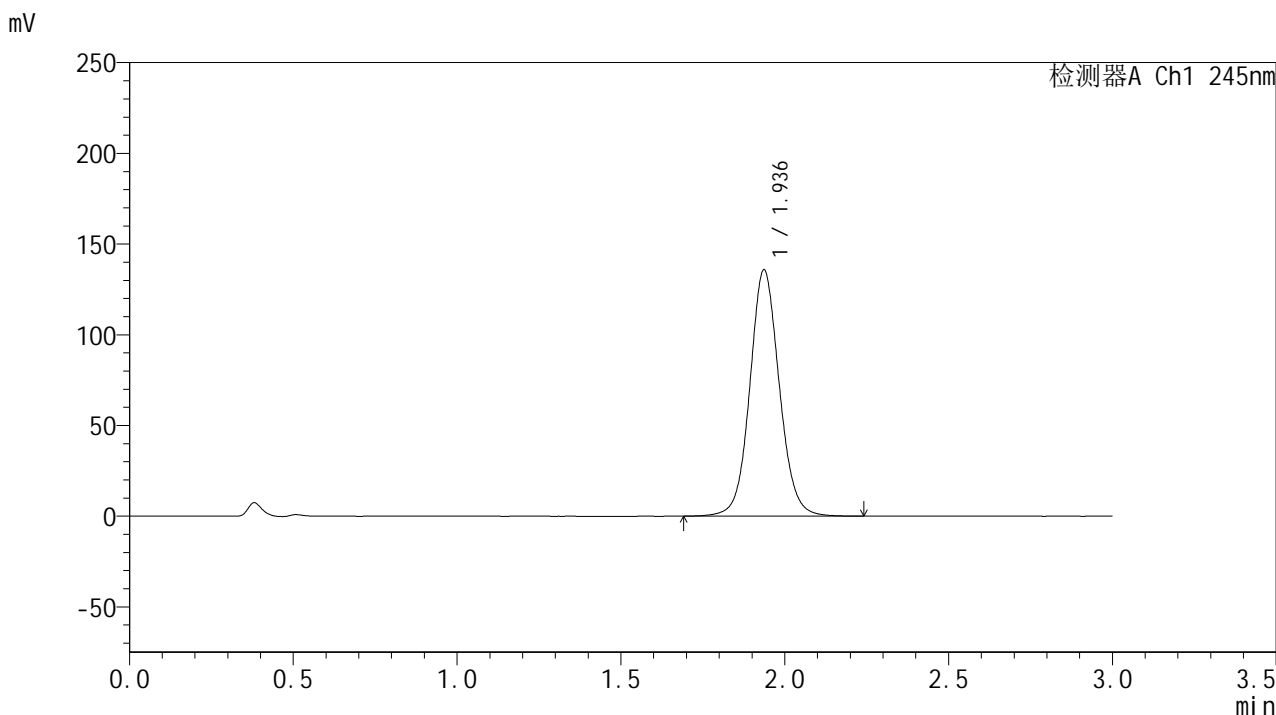
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	850437	100.000	135814	2303	1.078	--
总计		850437	100.000	135814			

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2-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 - 27-7/29-923-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 14:26:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:43:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

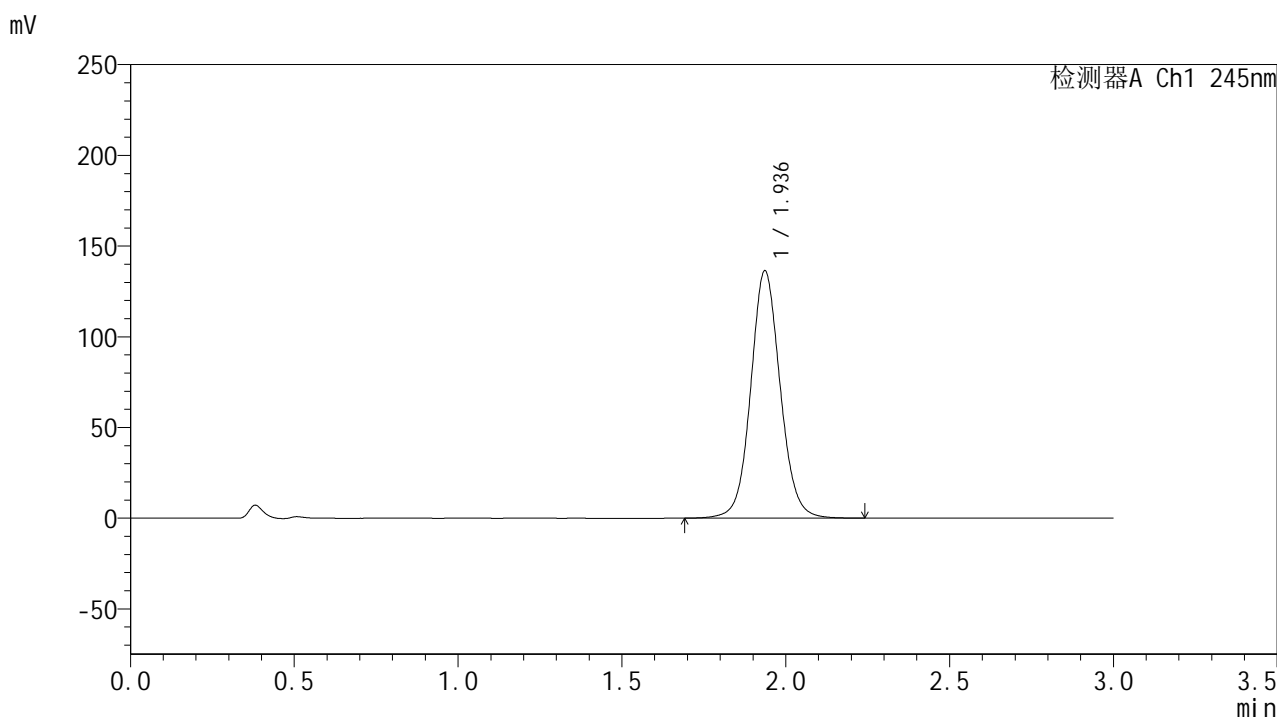
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	850273	100.000	135634	2298	1.077	--
总计		850273	100.000	135634			

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2-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 - 27-7/29-924-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 14:29:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:43:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

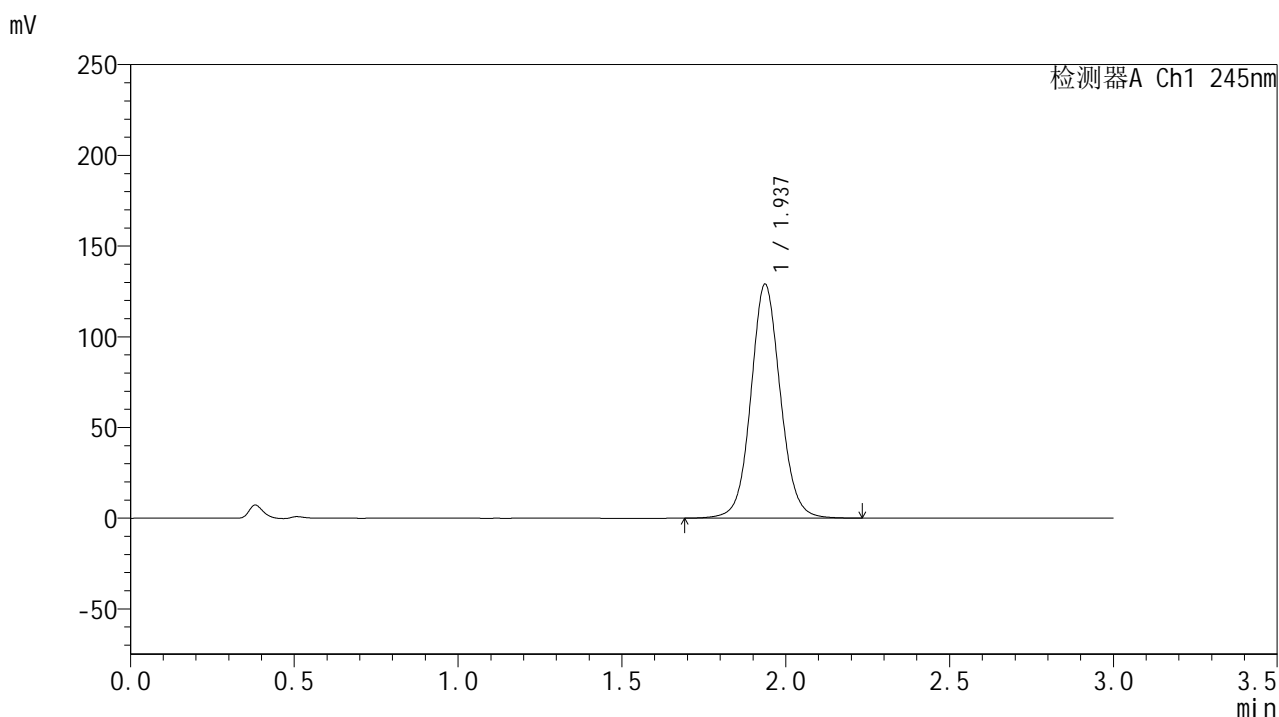
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	854399	100.000	136192	2295	1.078	--
总计		854399	100.000	136192			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-925-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:33:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

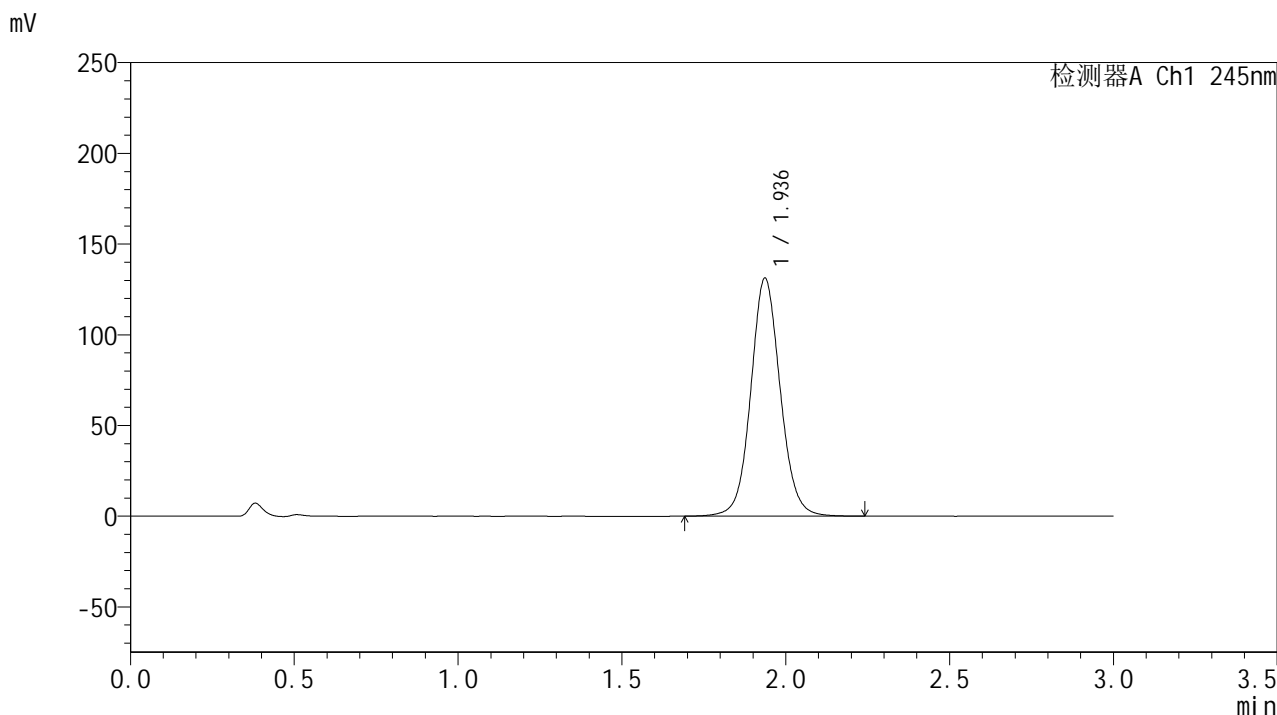
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	807922	100.000	128877	2297	1.075	--
总计		807922	100.000	128877			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-926-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 14:36:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:43:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

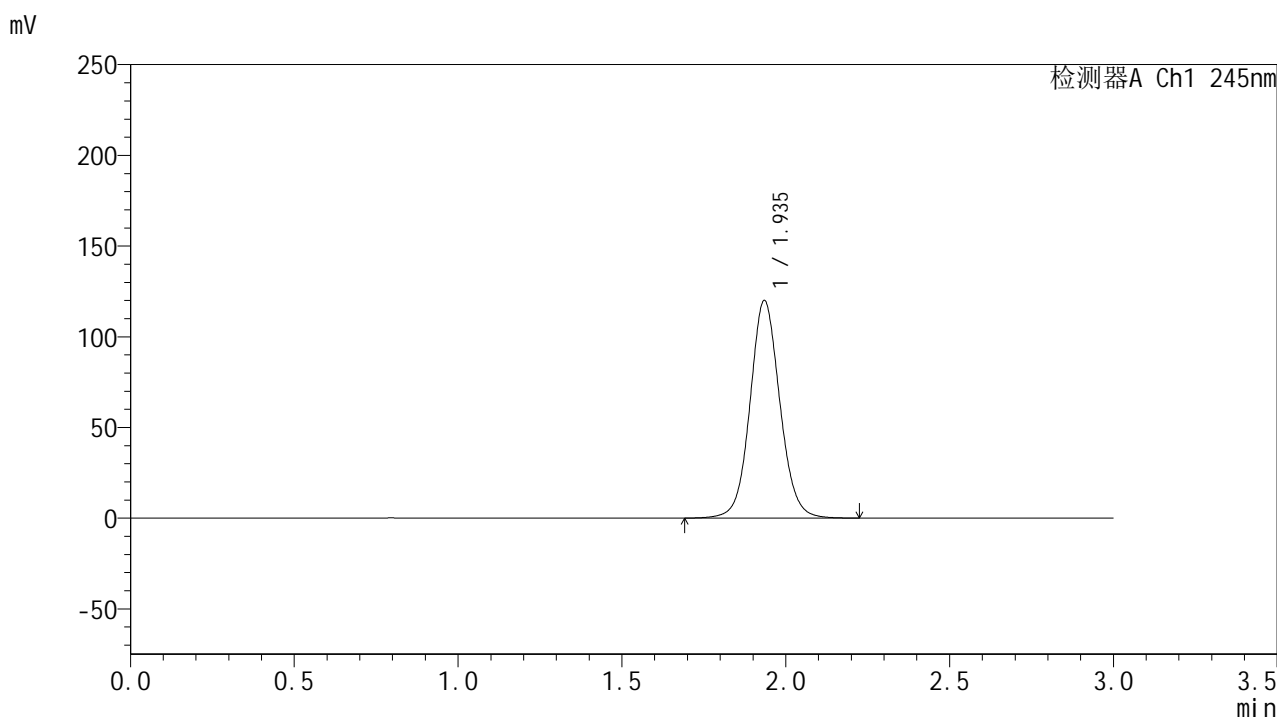
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	821216	100.000	131028	2296	1.075	--
总计		821216	100.000	131028			

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2-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-927-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:40:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

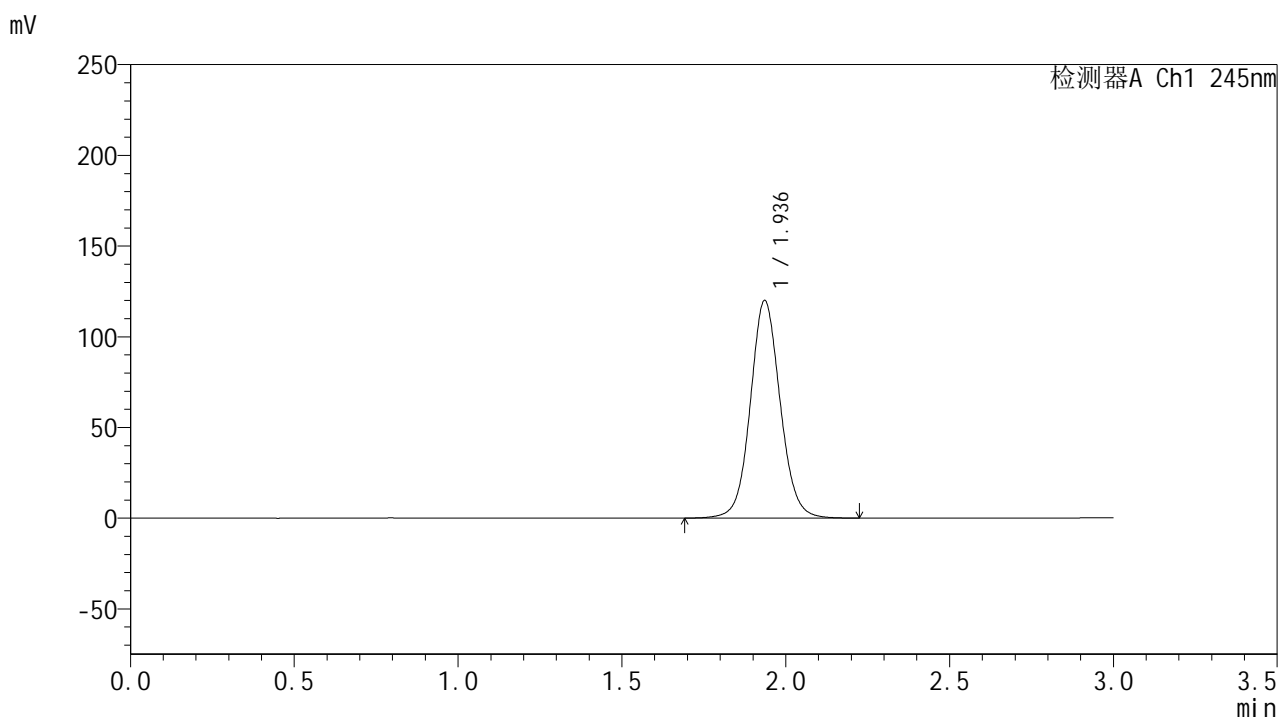
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	760930	100.000	119413	2226	1.076	--
总计		760930	100.000	119413			

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-928-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:43:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

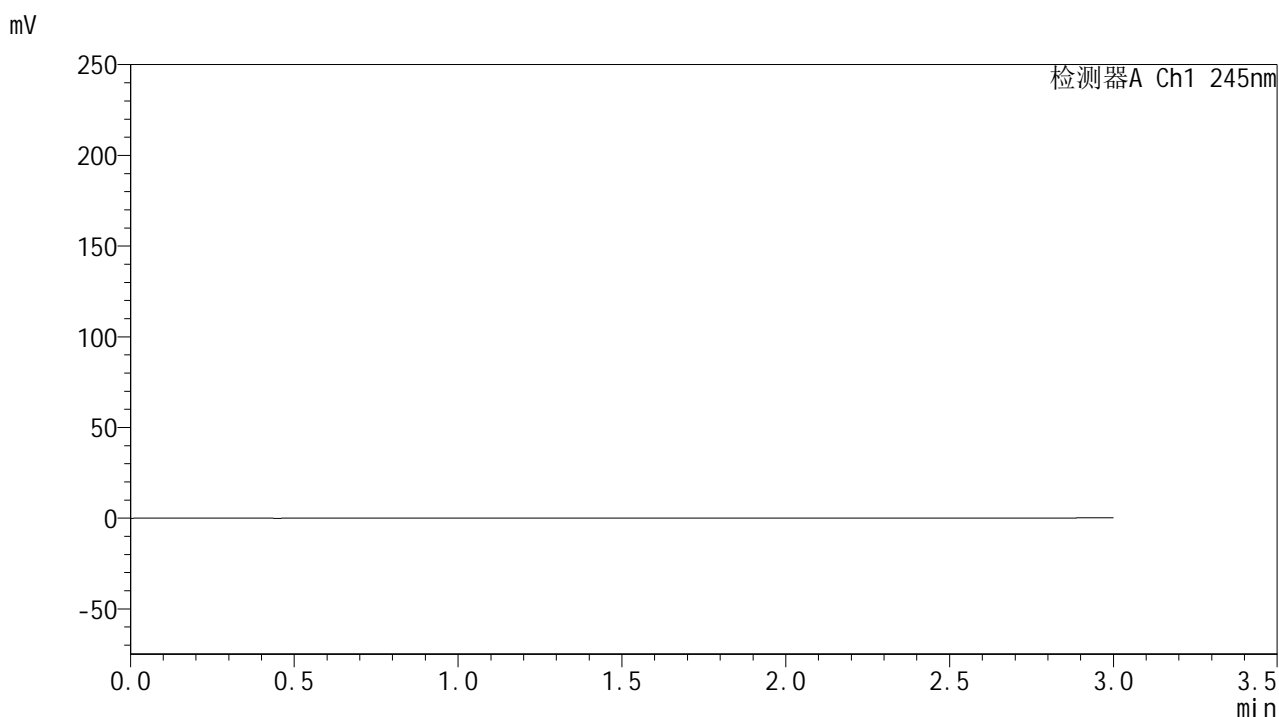
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	760970	100.000	119687	2231	1.076	--
总计		760970	100.000	119687			

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-929-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:46:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

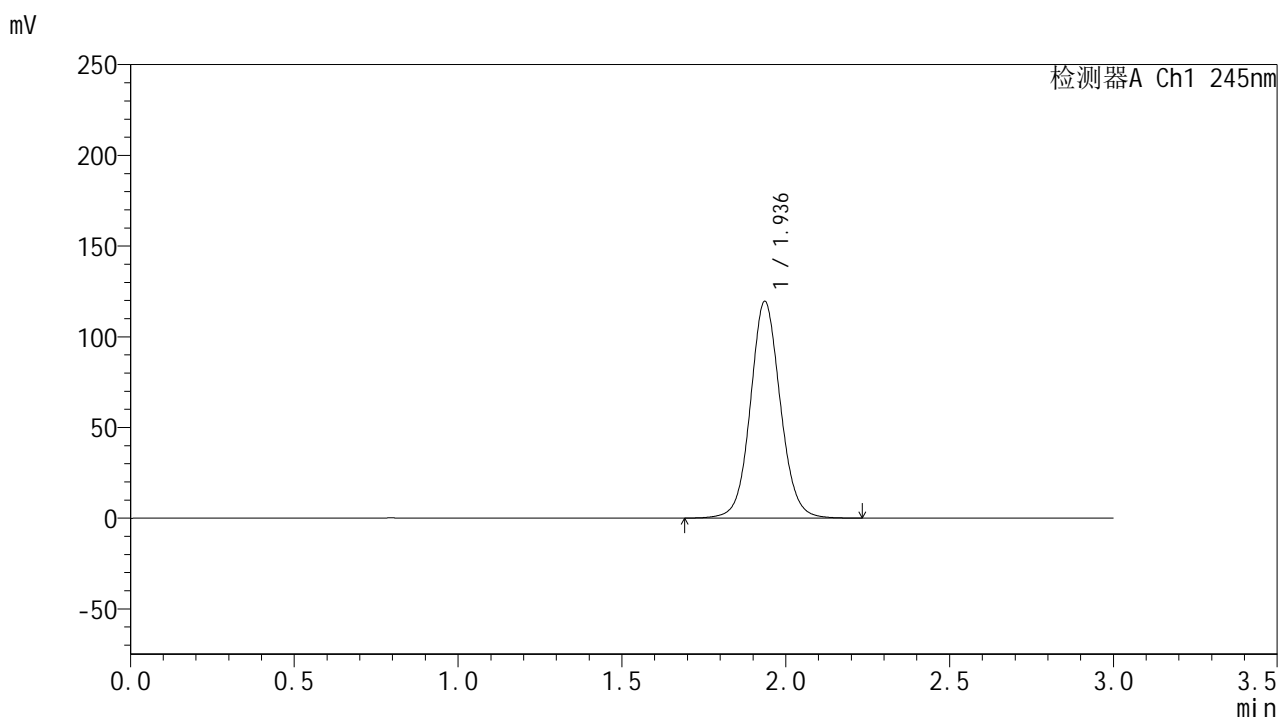
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-930-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:50:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

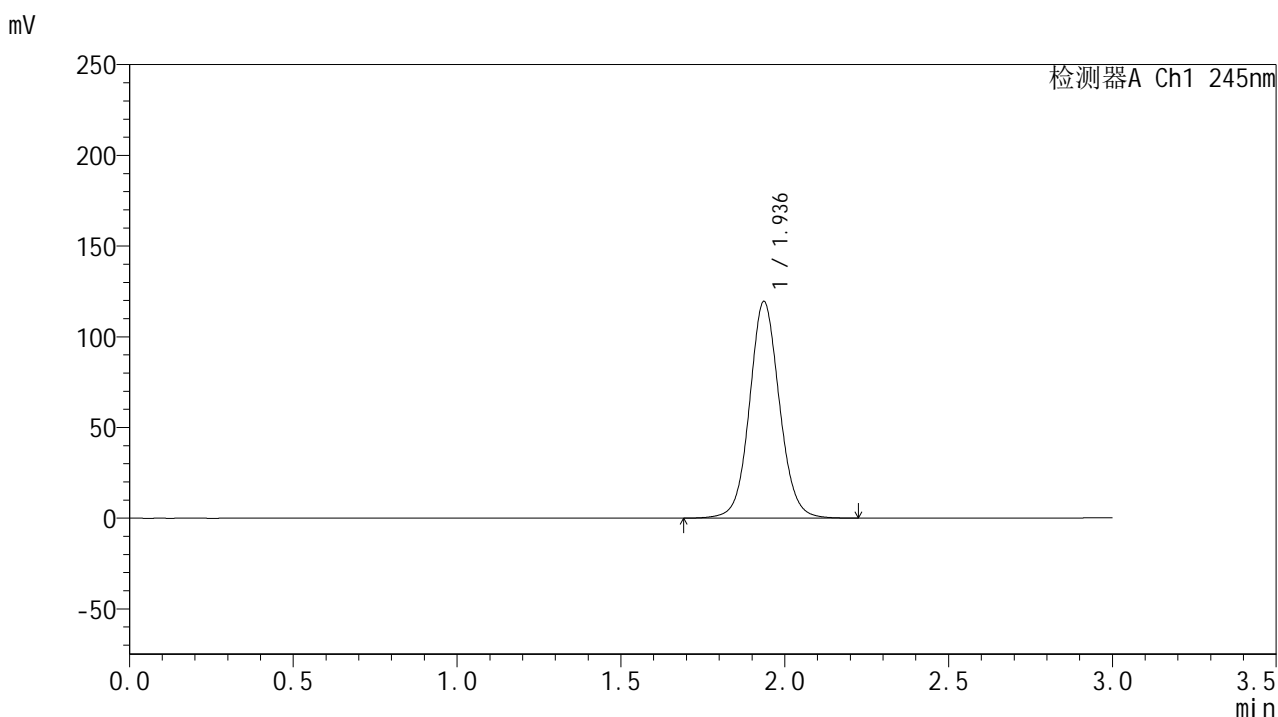
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	759097	100.000	119324	2227	1.075	--
总计		759097	100.000	119324			

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-931-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:53:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

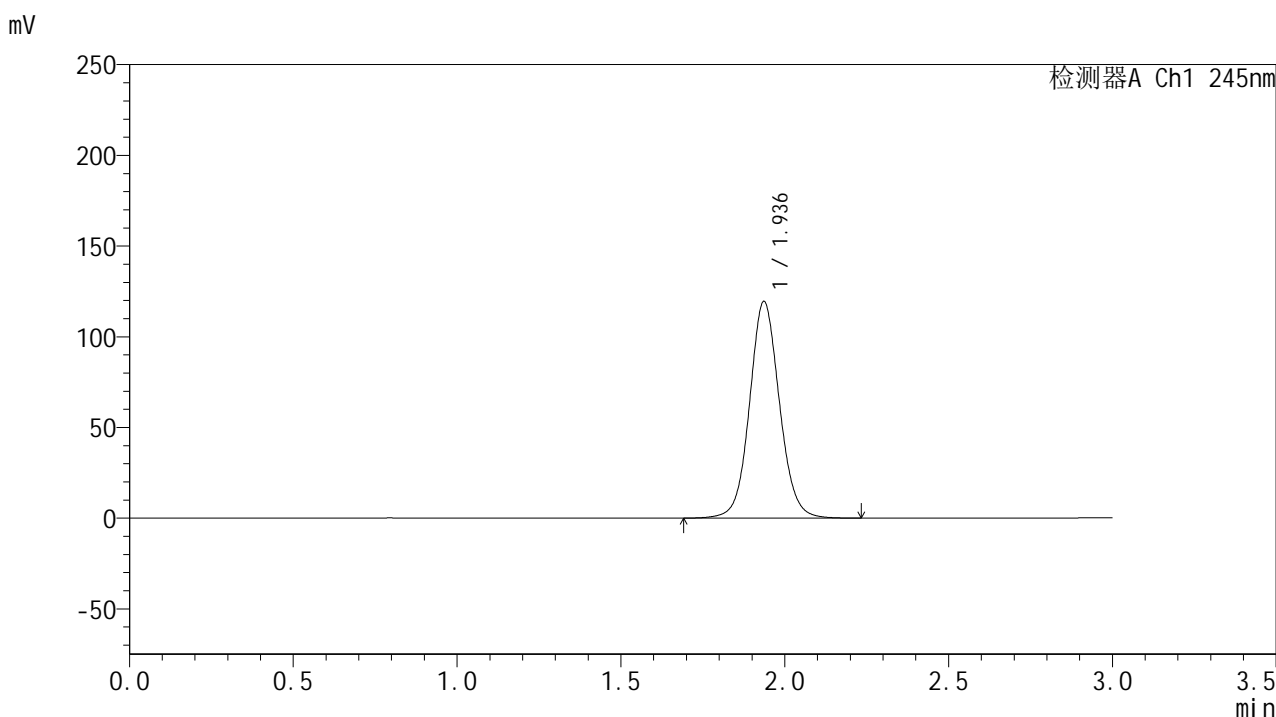
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	759012	100.000	119279	2224	1.074	--
总计		759012	100.000	119279			

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-932-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 14:57:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

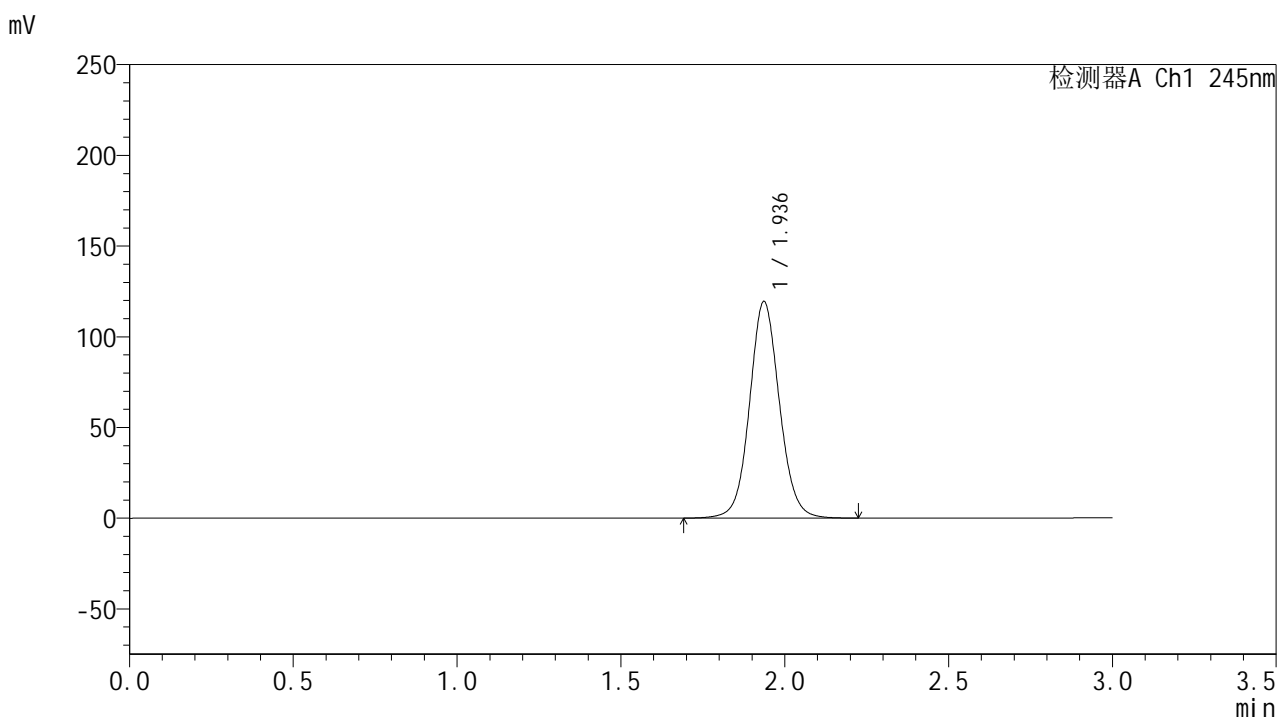
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	759207	100.000	119333	2225	1.074	--
总计		759207	100.000	119333			

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-933-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:00:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

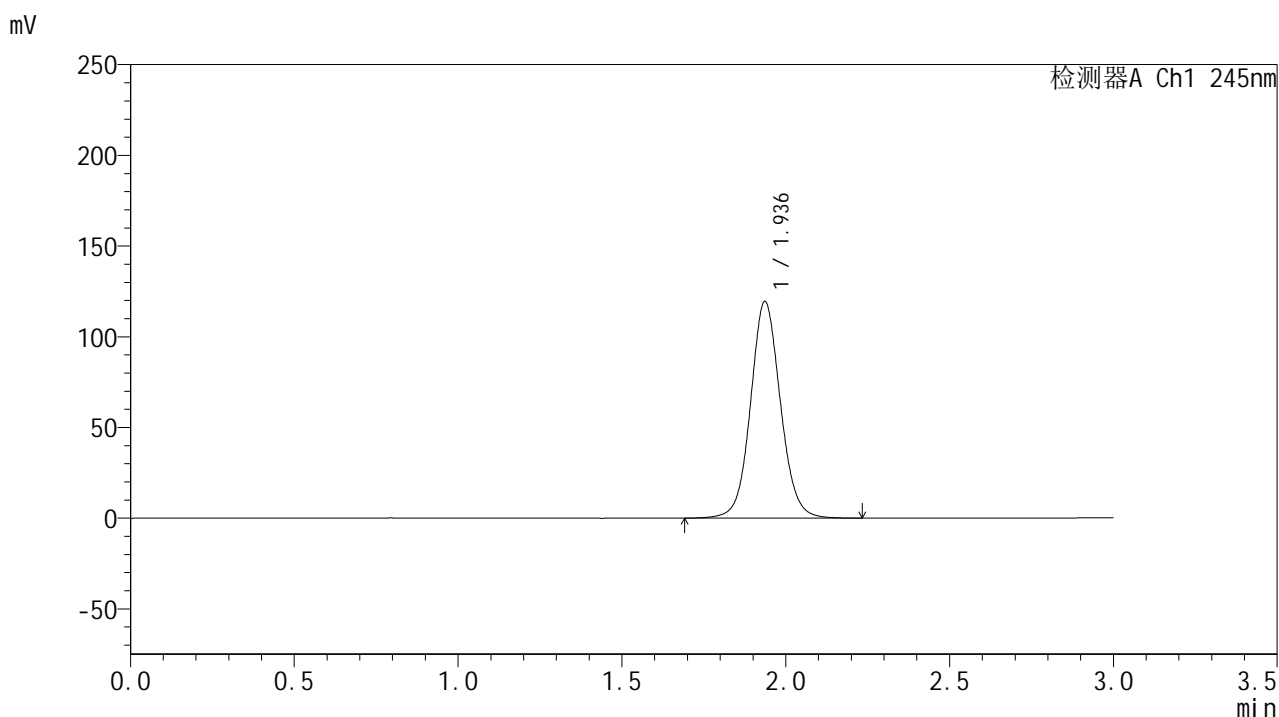
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	758665	100.000	119258	2225	1.074	--
总计		758665	100.000	119258			

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-934-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:03:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

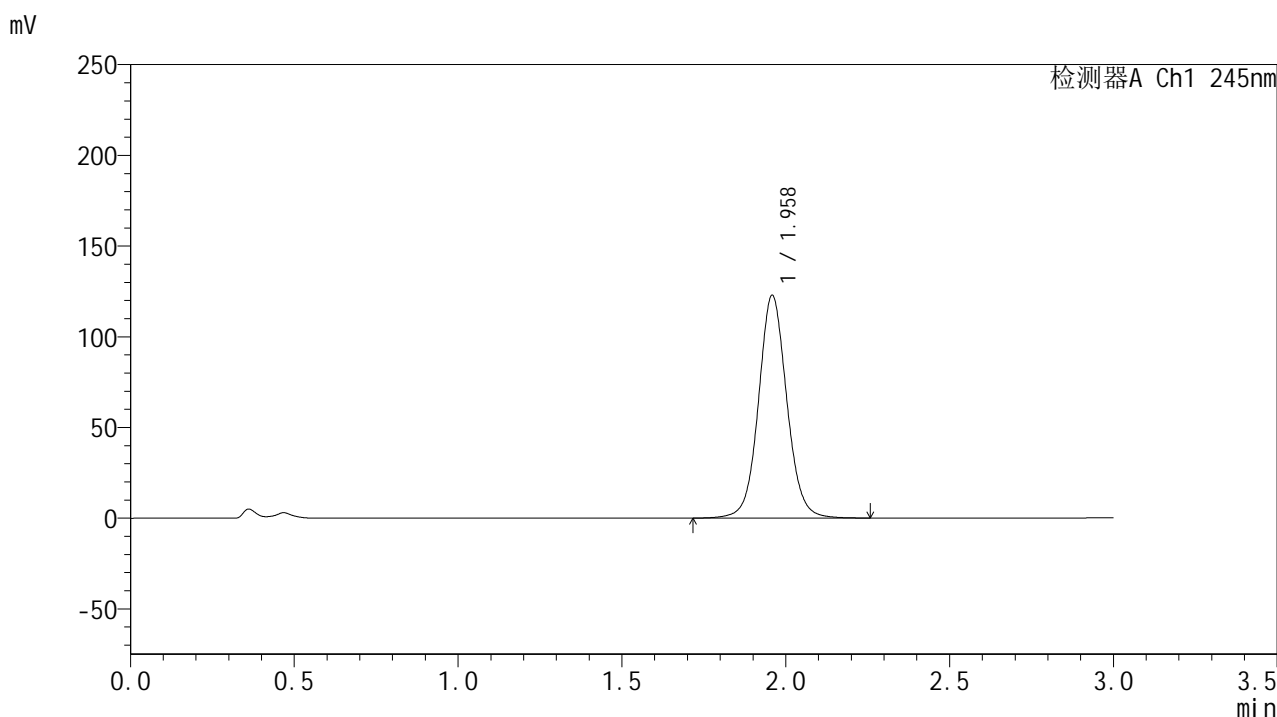
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	758965	100.000	119284	2225	1.074	--
总计		758965	100.000	119284			

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-935-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:07:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

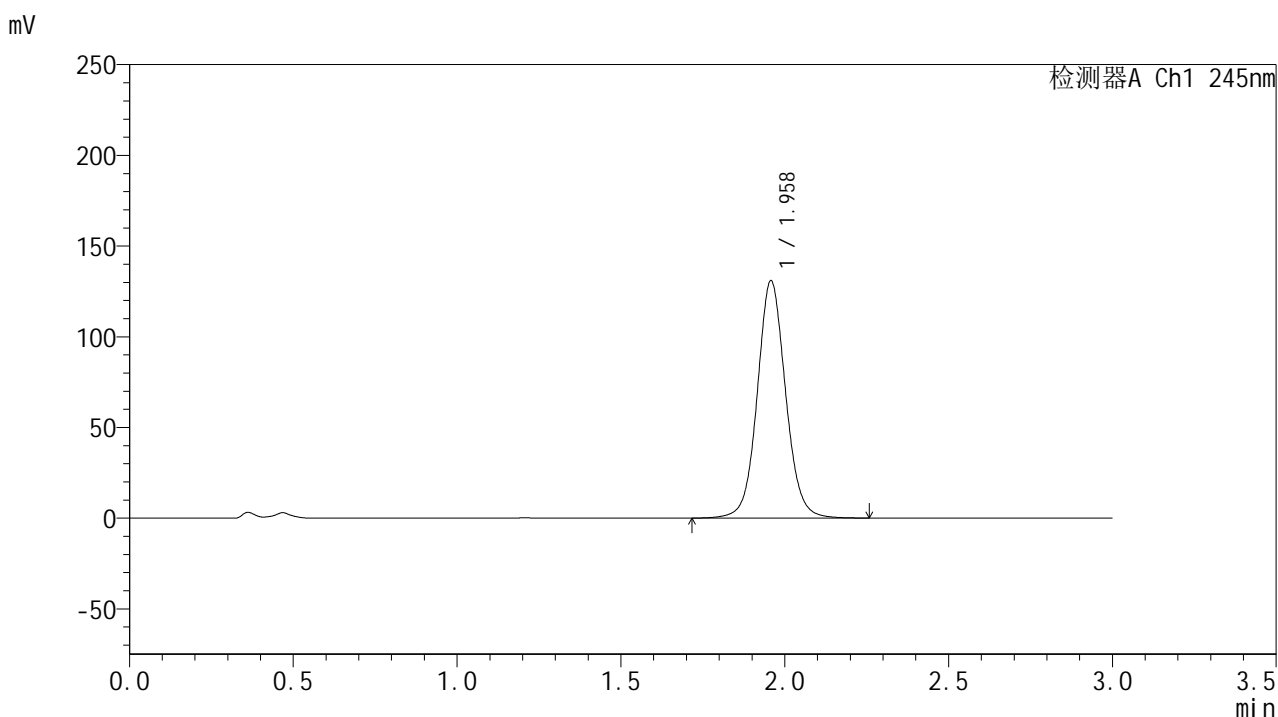
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	739302	100.000	122303	2554	1.068	--
总计		739302	100.000	122303			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-936-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:10:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

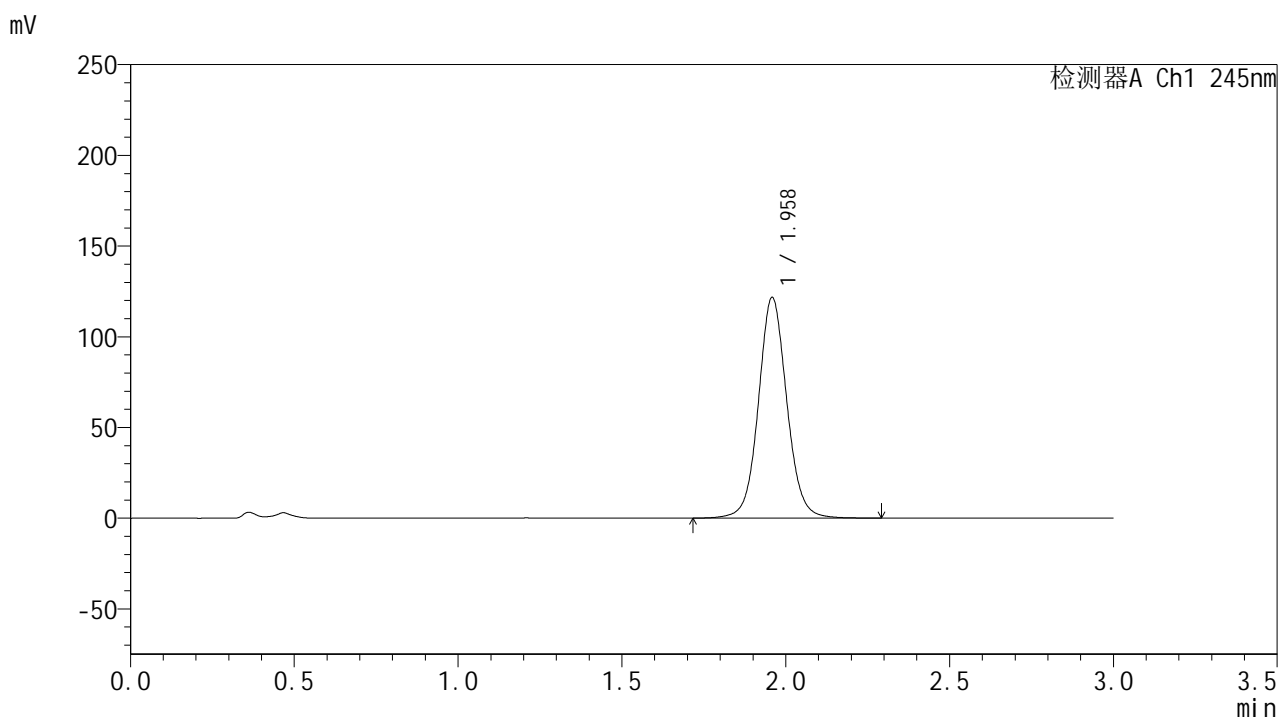
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	787754	100.000	130520	2552	1.070	--
总计		787754	100.000	130520			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-937-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:14:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

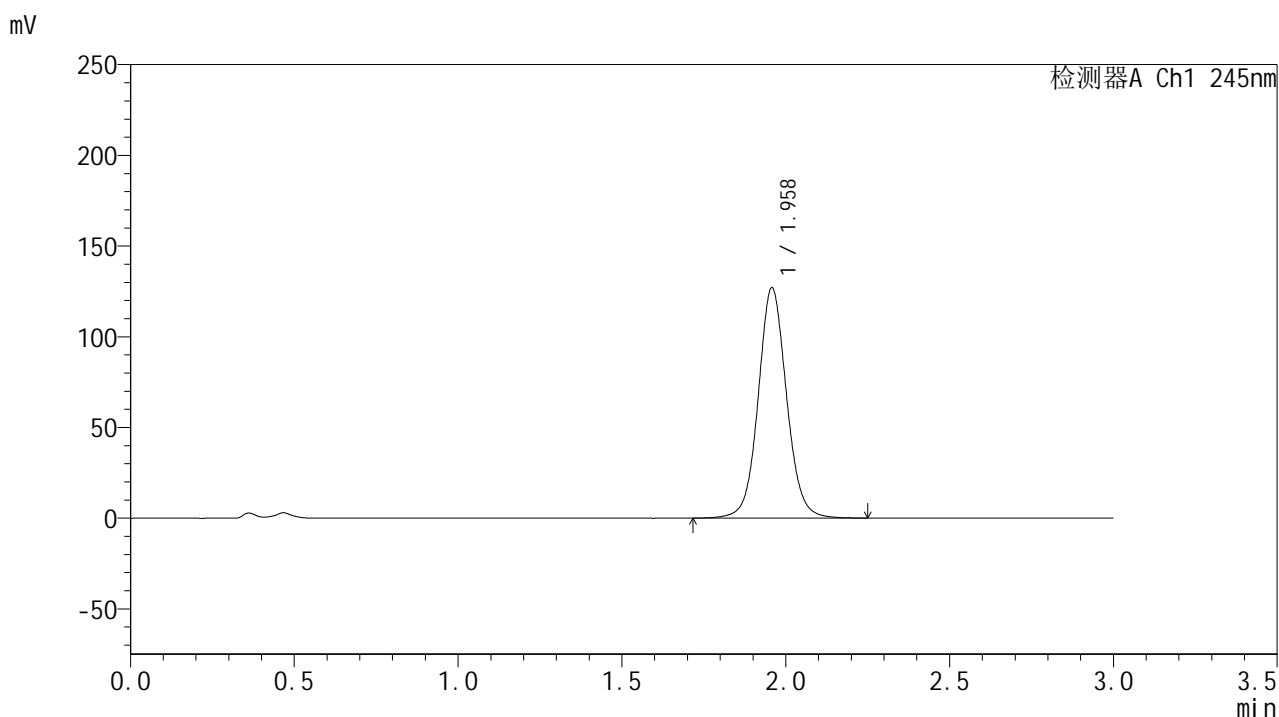
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	733905	100.000	121244	2546	1.068	--
总计		733905	100.000	121244			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-938-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:17:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:43:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

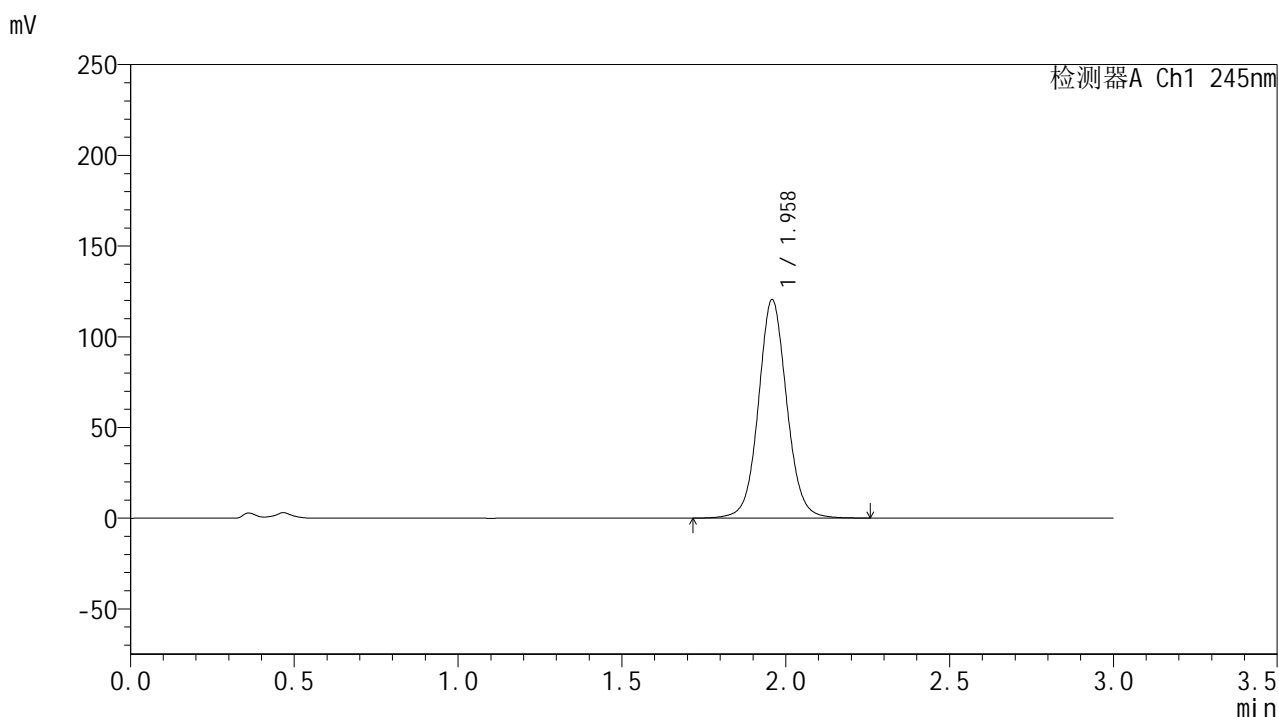
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	765279	100.000	126681	2543	1.069	--
总计		765279	100.000	126681			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-939-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:20:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

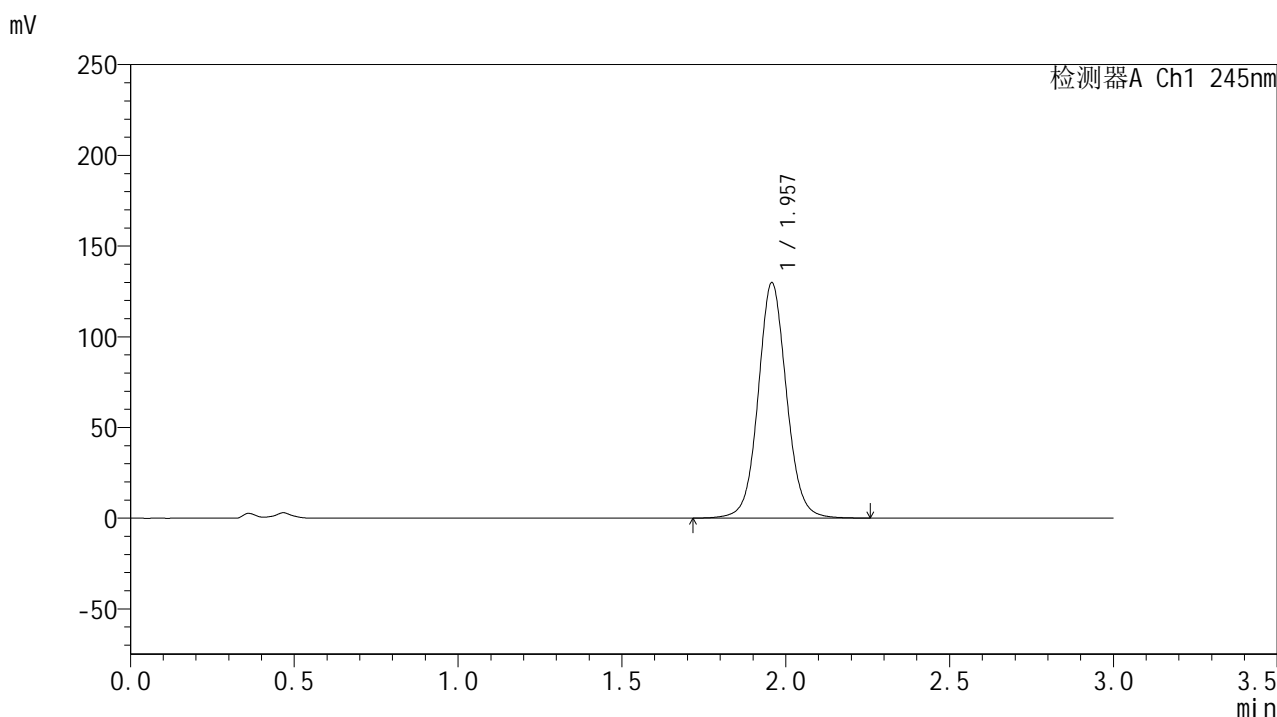
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	726065	100.000	120028	2545	1.067	--
总计		726065	100.000	120028			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-940-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:24:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

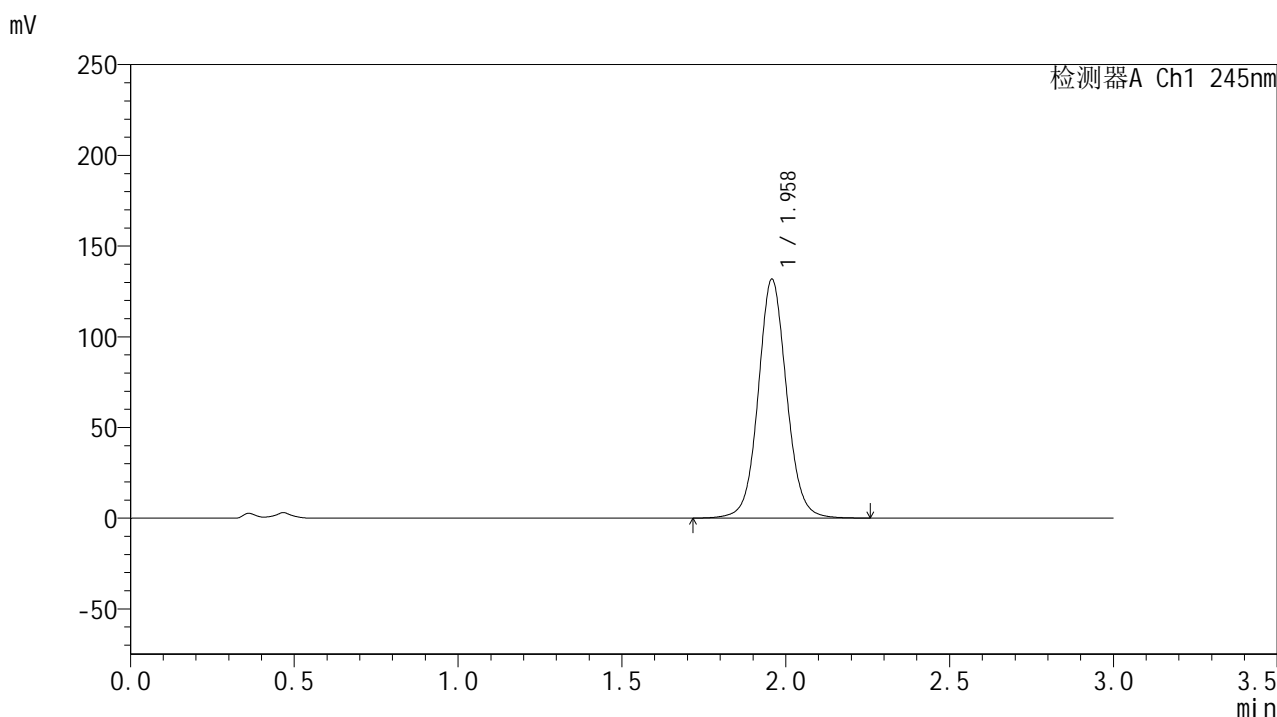
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	782653	100.000	129518	2542	1.069	--
总计		782653	100.000	129518			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-941-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:27:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:44:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

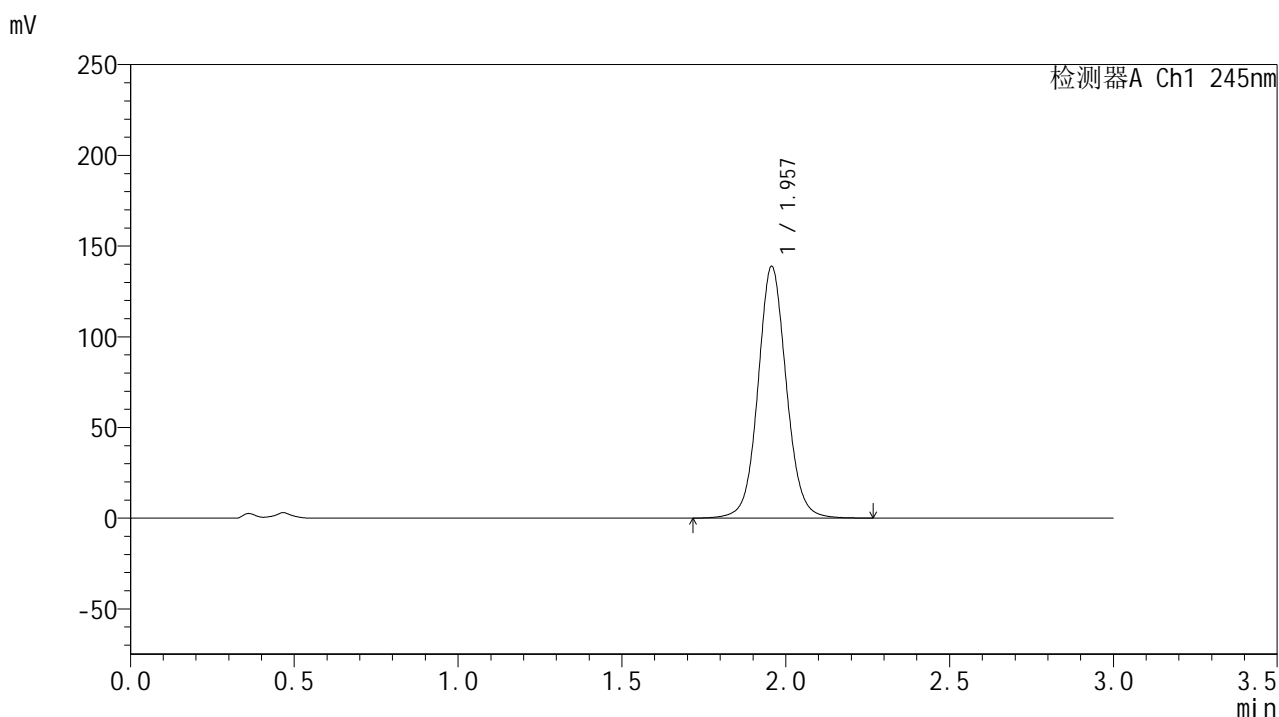
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	794700	100.000	131400	2541	1.069	--
总计		794700	100.000	131400			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-942-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:31:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

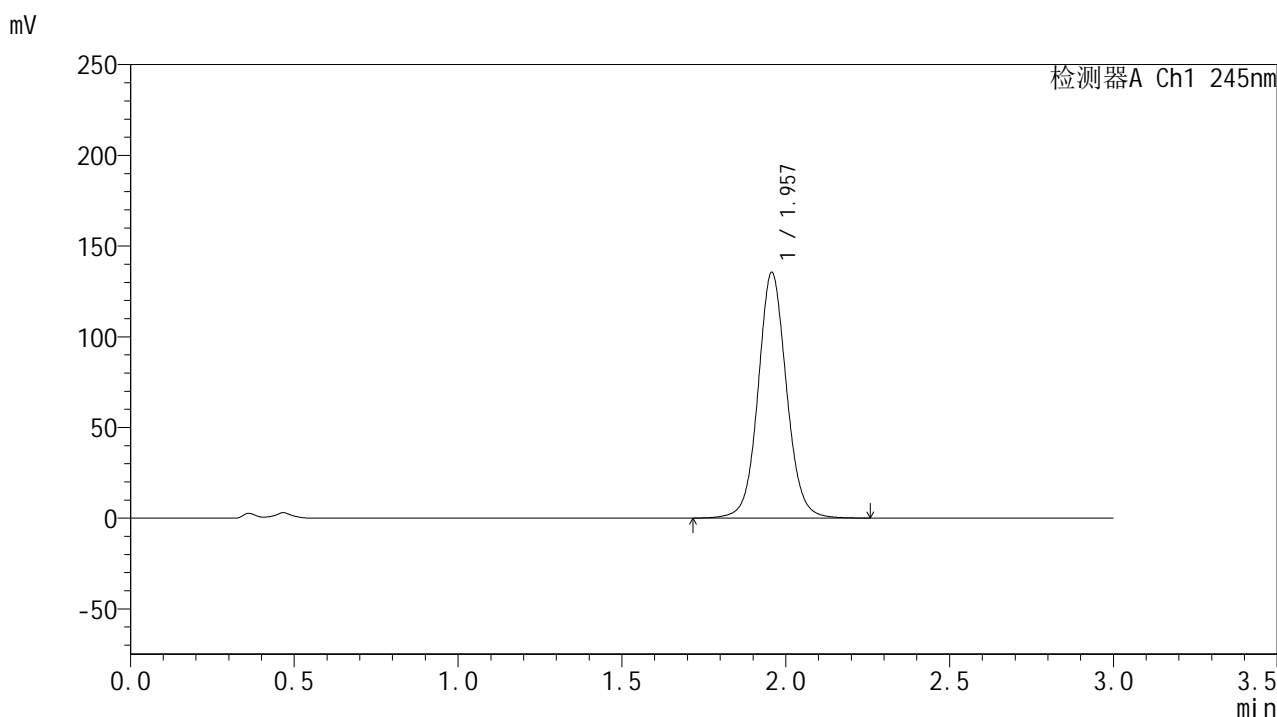
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	837989	100.000	138625	2537	1.070	--
总计		837989	100.000	138625			

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2-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 - 27-7/29-943-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 15:34:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:44:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

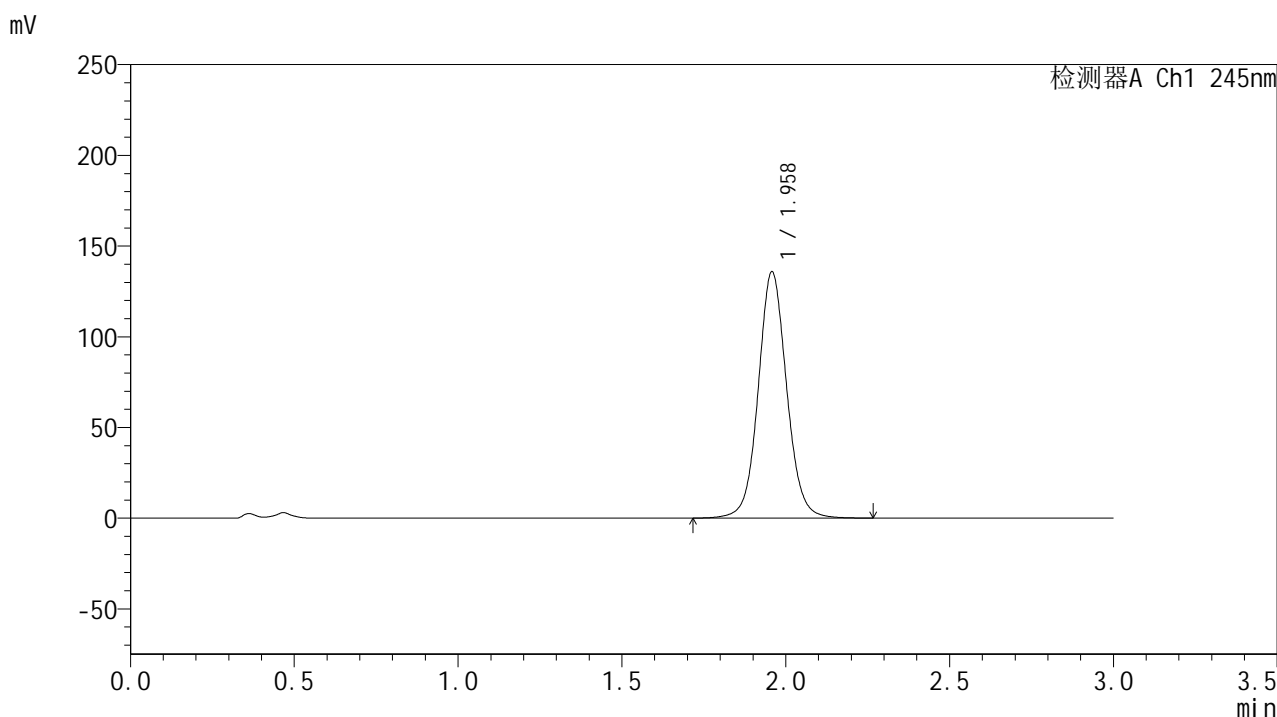
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	817976	100.000	135212	2536	1.070	--
总计		817976	100.000	135212			

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2-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 - 27-7/29-944-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 15:37:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:44:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

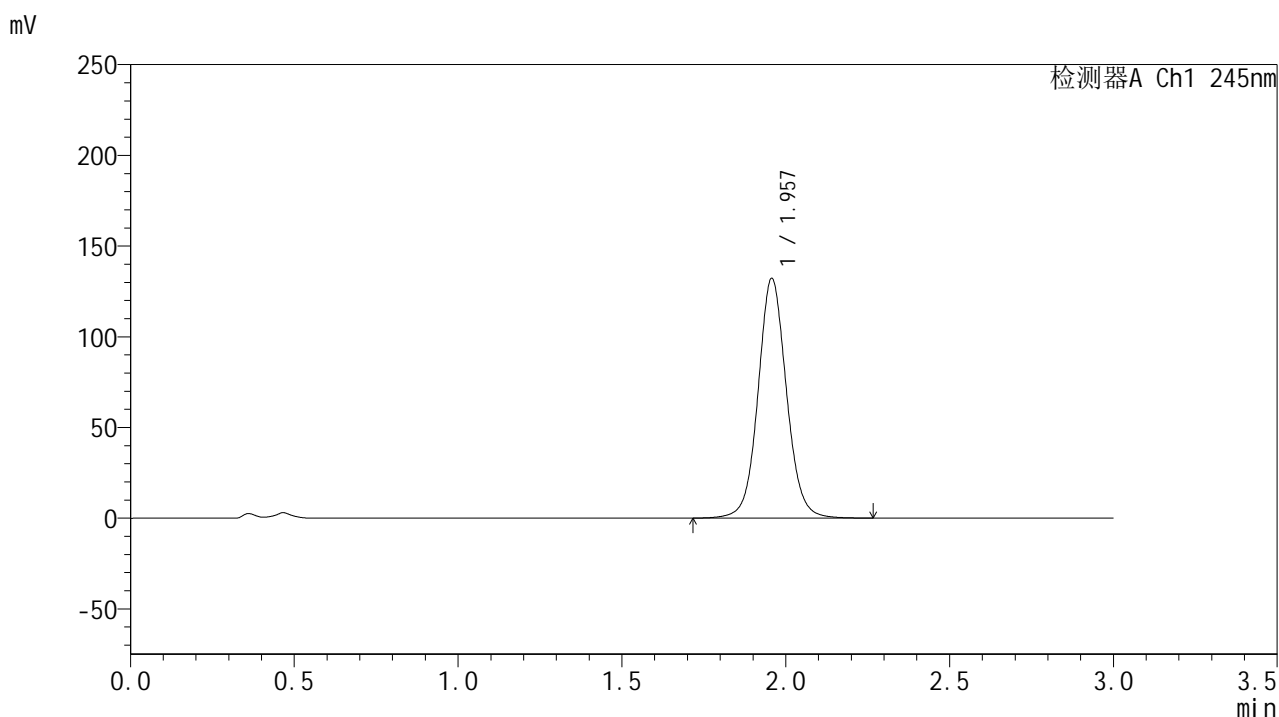
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	820448	100.000	135474	2535	1.070	--
总计		820448	100.000	135474			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-945-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:41:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

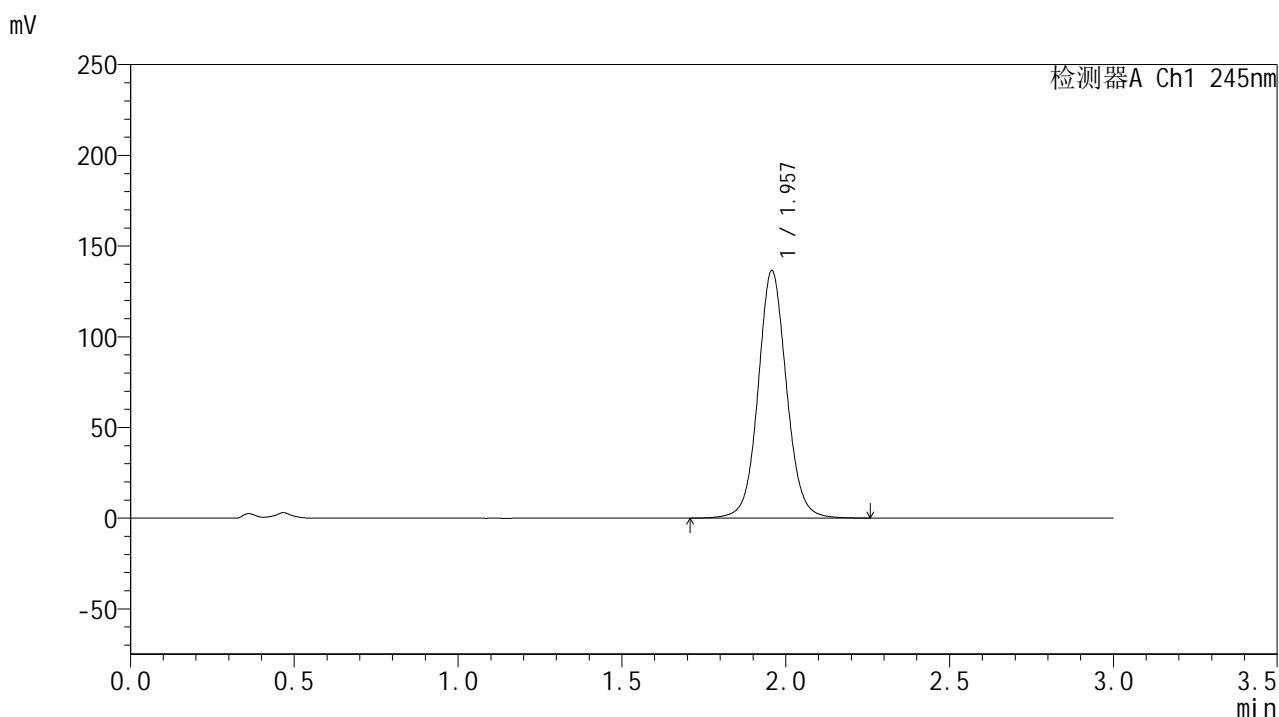
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	798497	100.000	131956	2533	1.068	--
总计		798497	100.000	131956			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-946-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:44:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

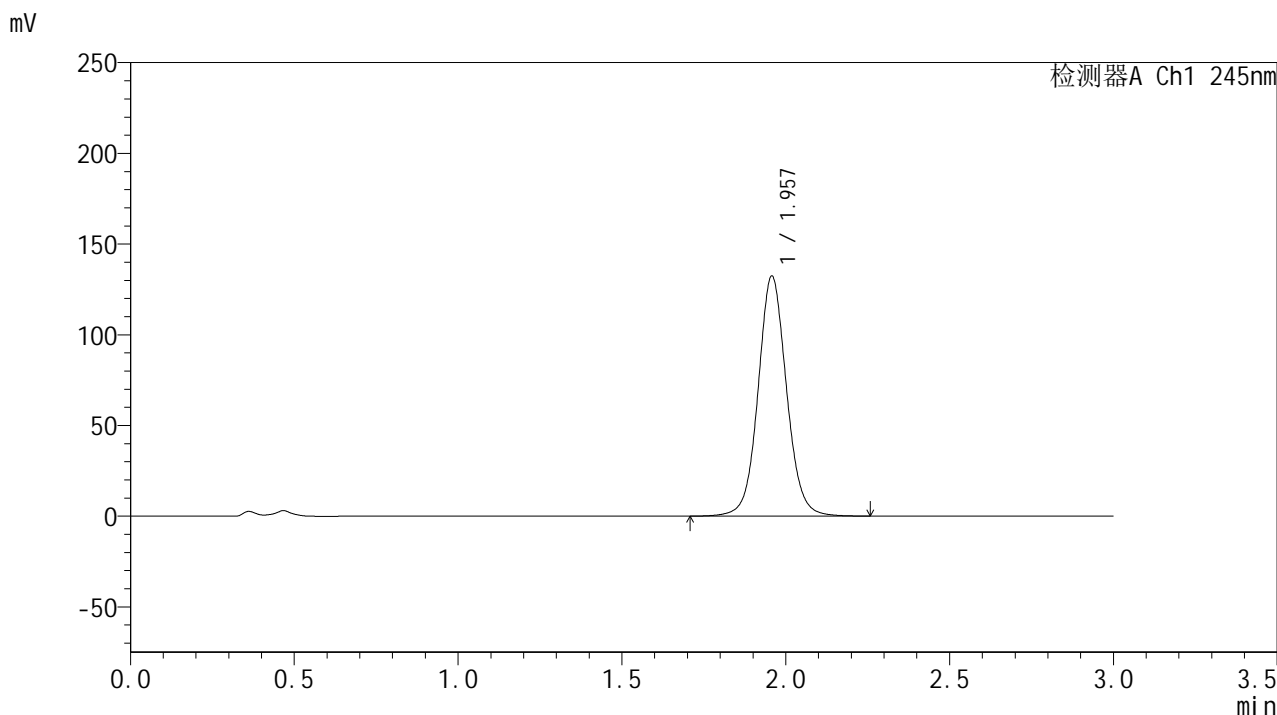
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	825021	100.000	136191	2531	1.069	--
总计		825021	100.000	136191			

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2-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 - 27-7/29-947-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 15:48:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:44:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

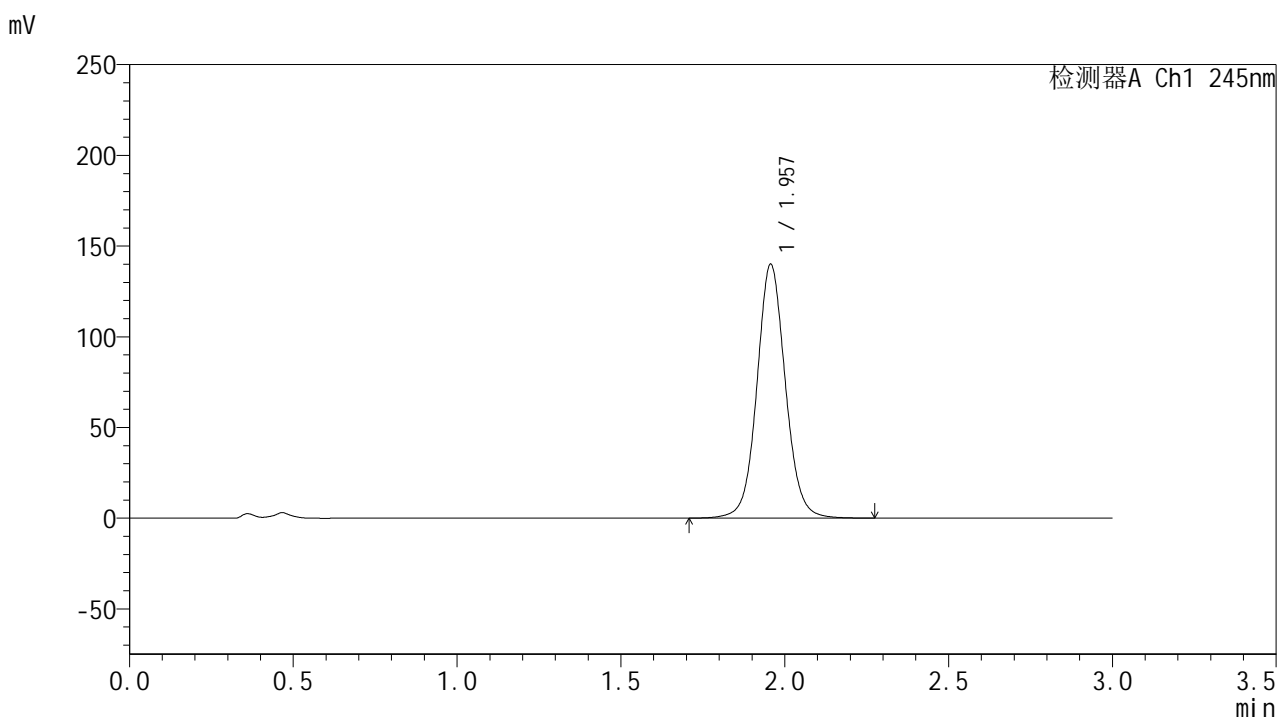
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	800329	100.000	132116	2529	1.067	--
总计		800329	100.000	132116			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-948-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 15:51:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

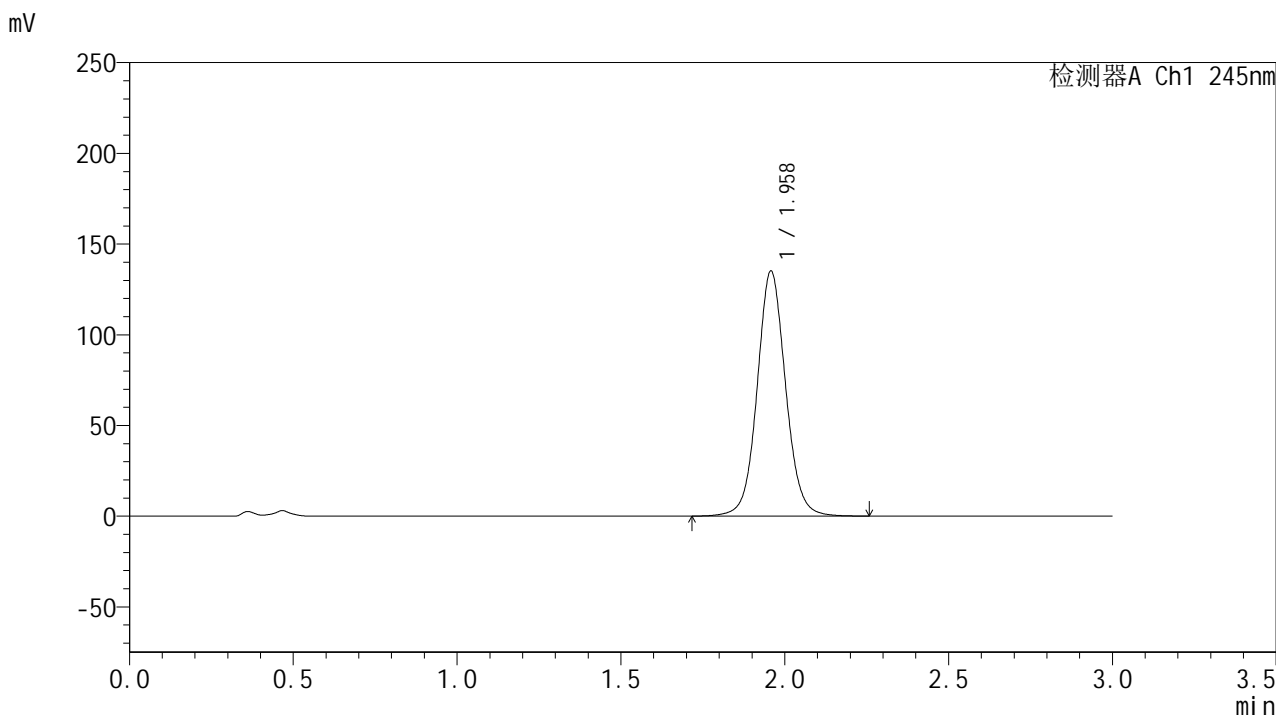
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	847031	100.000	139813	2527	1.069	--
总计		847031	100.000	139813			

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2-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 - 27-7/29-949-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 15:54:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

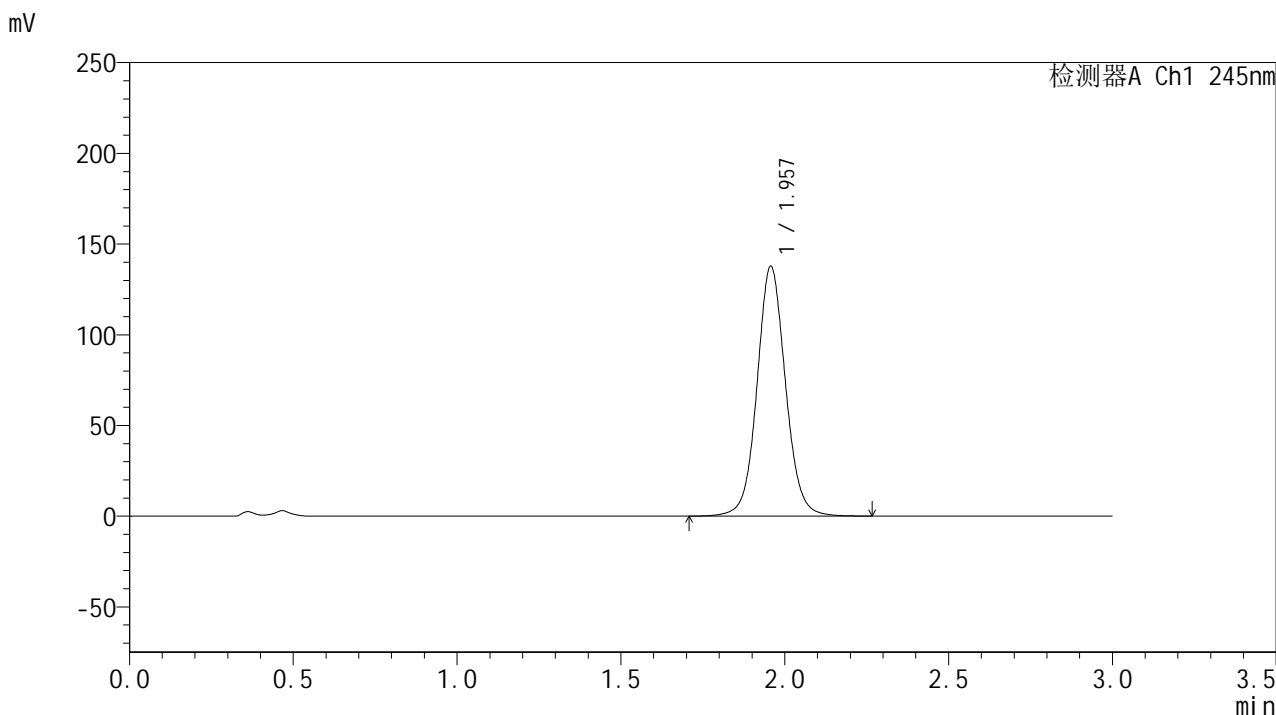
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	817161	100.000	134775	2525	1.067	--
总计		817161	100.000	134775			

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2-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 - 27-7/29-950-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 15:58:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:44:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

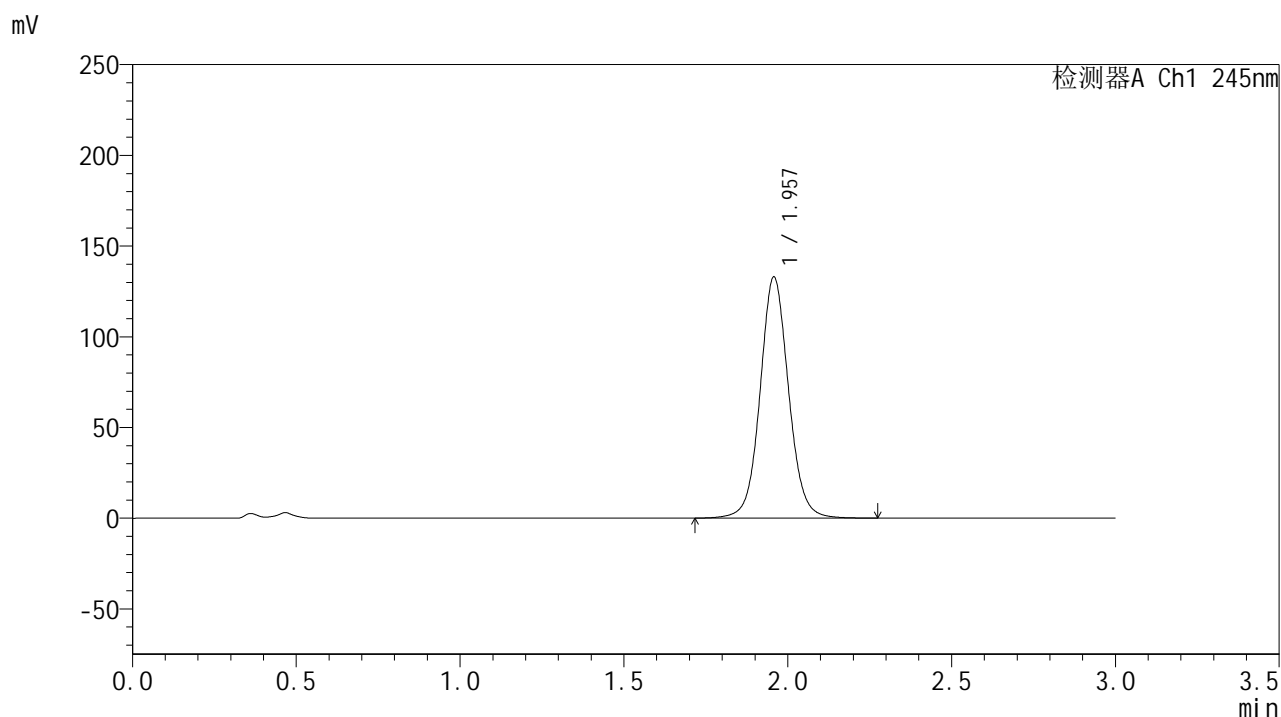
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	834027	100.000	137520	2524	1.068	--
总计		834027	100.000	137520			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-951-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:01:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

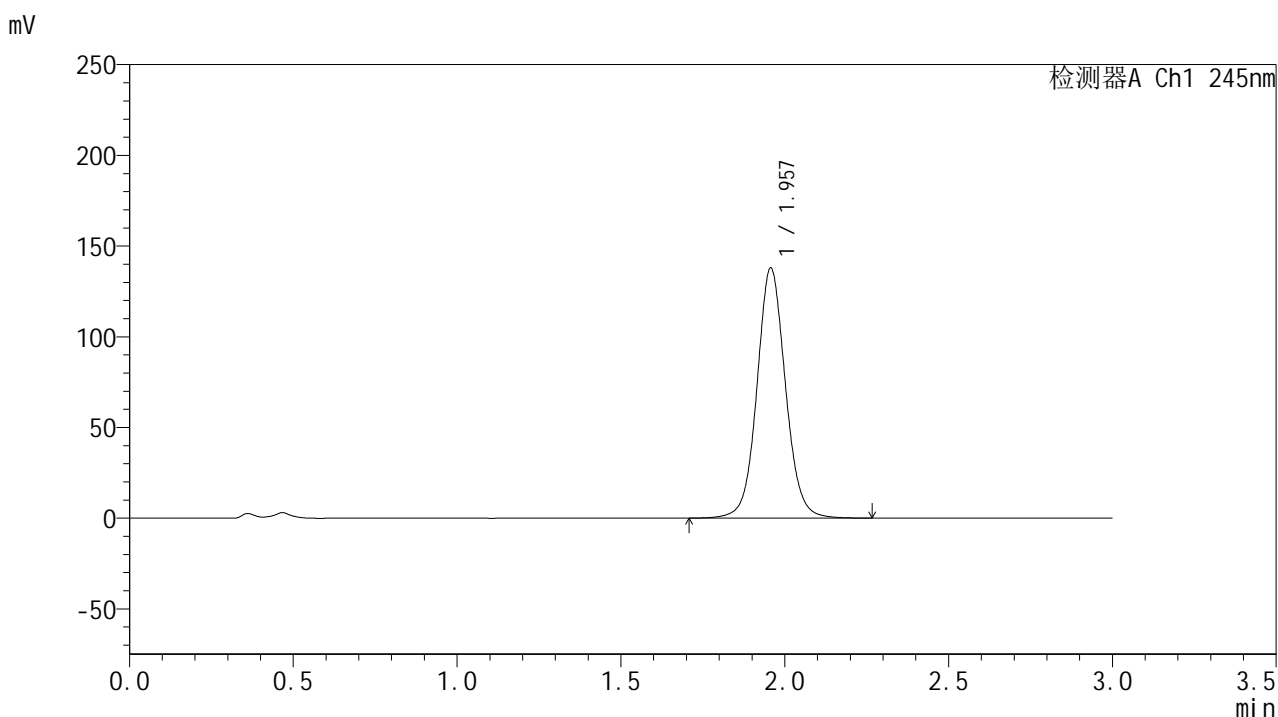
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	805282	100.000	132666	2521	1.067	--
总计		805282	100.000	132666			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-952-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:04:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

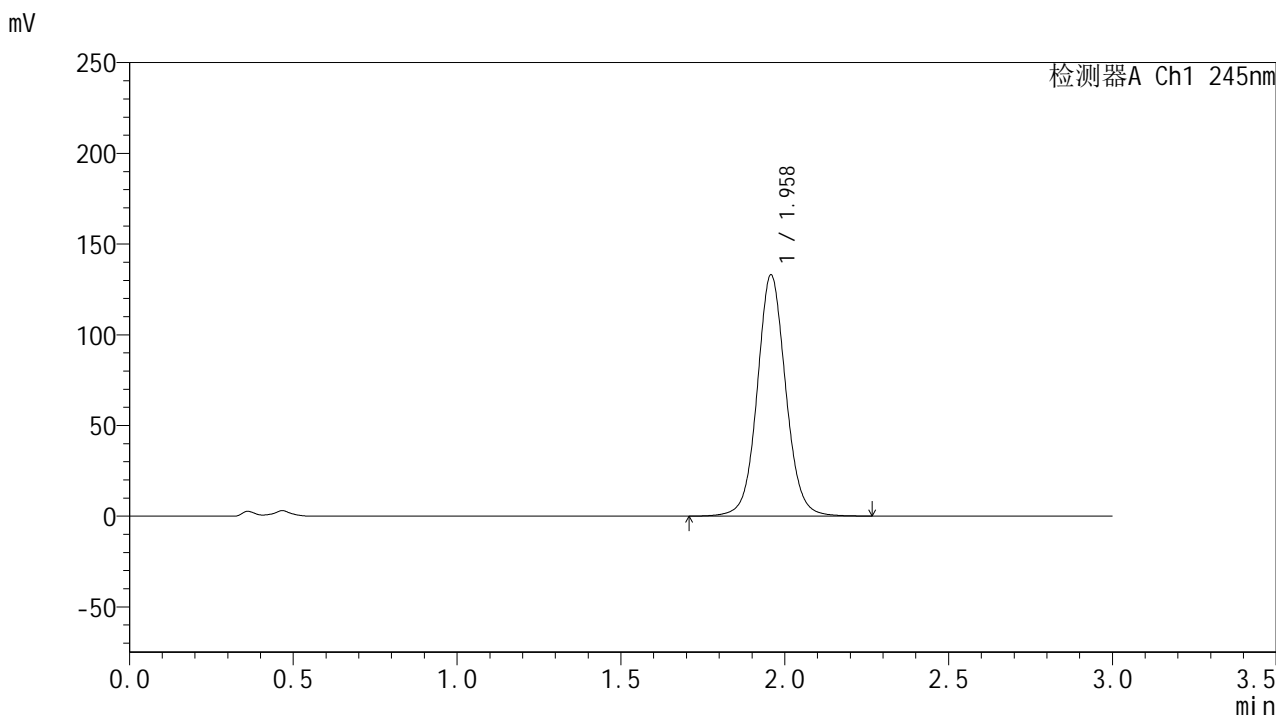
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	835611	100.000	137713	2518	1.067	--
总计		835611	100.000	137713			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-953-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:08:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

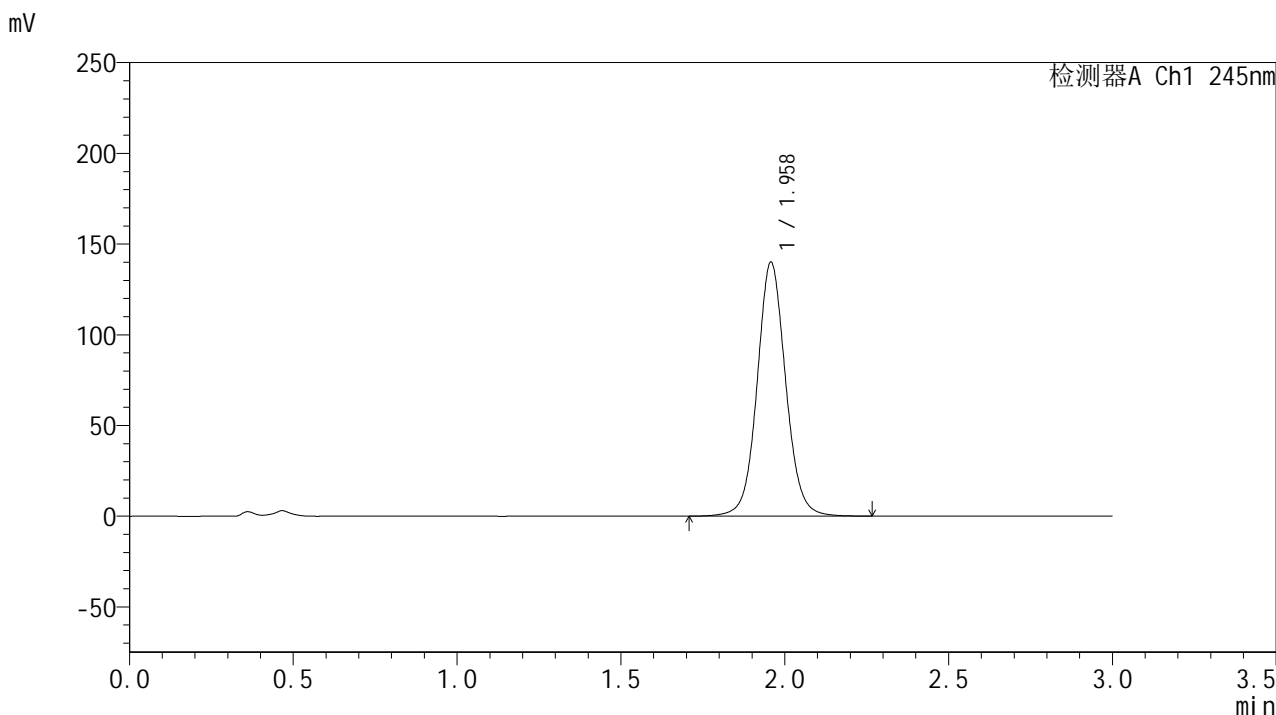
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	806107	100.000	132627	2518	1.066	--
总计		806107	100.000	132627			

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2-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 - 27-7/29-954-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 16:11:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:44:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

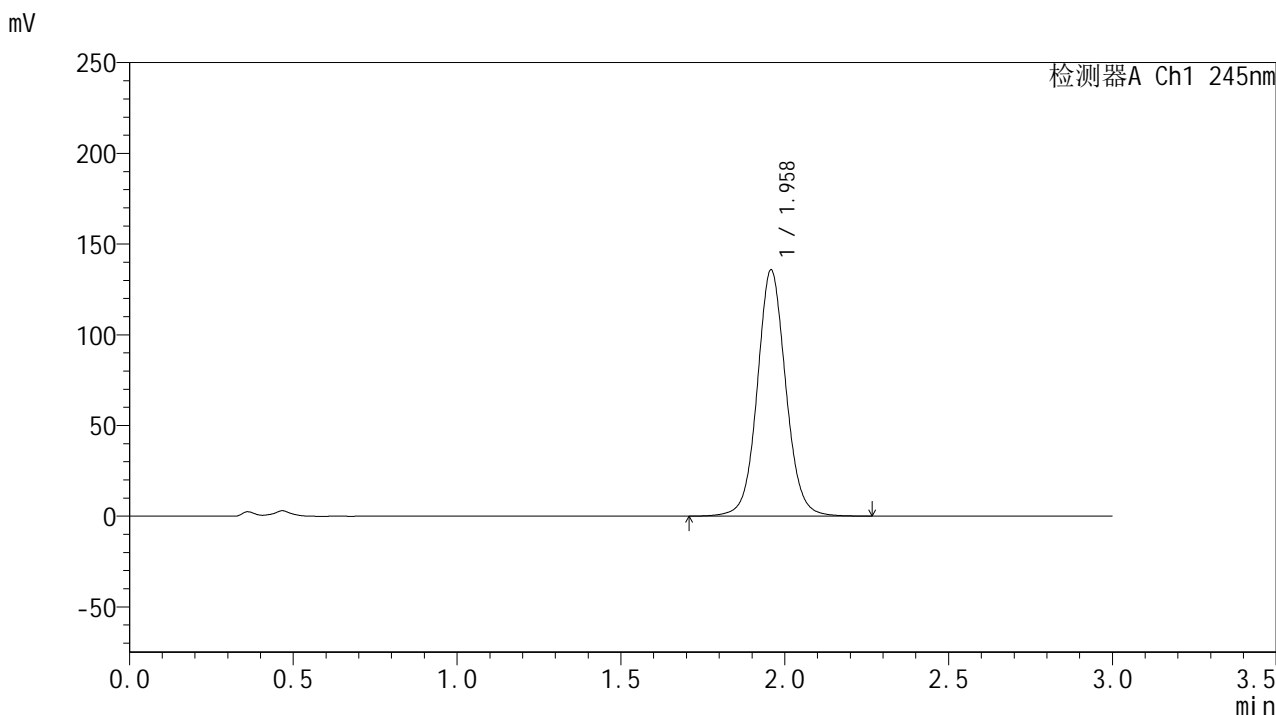
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	849222	100.000	139666	2514	1.068	--
总计		849222	100.000	139666			

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2-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 - 27-7/29-955-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 16:15:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

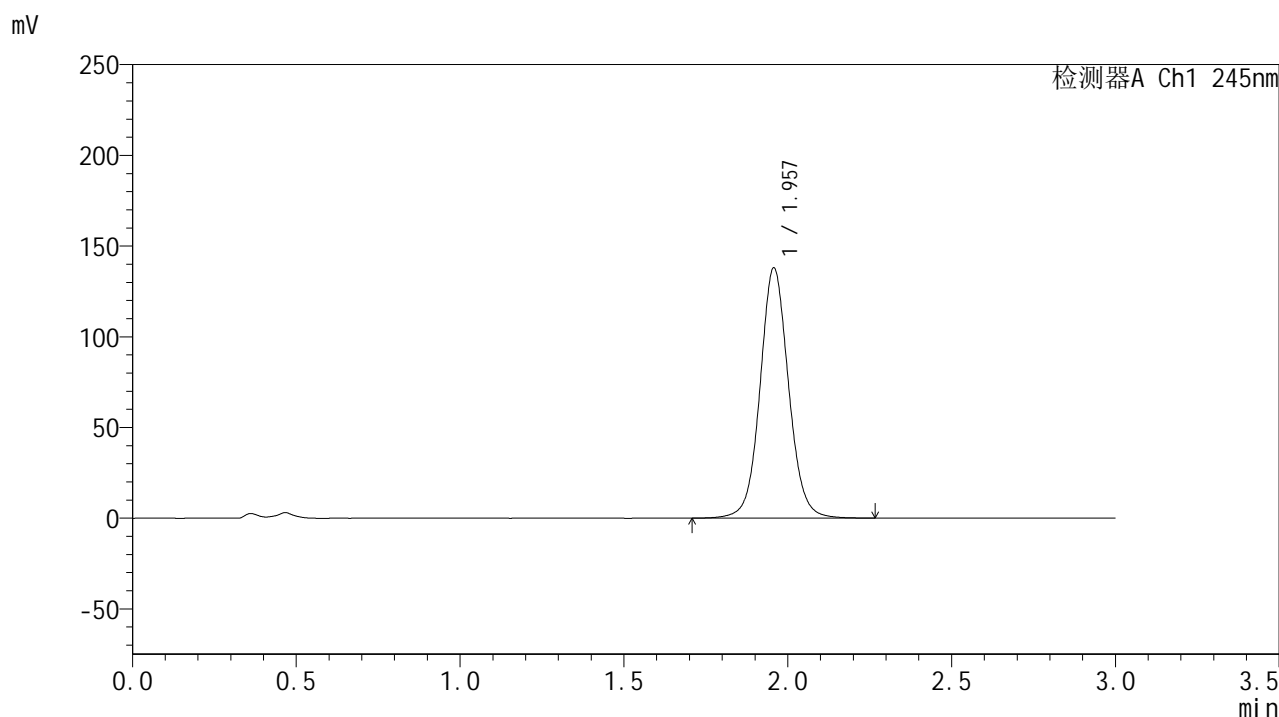
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	823053	100.000	135286	2514	1.066	--
总计		823053	100.000	135286			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-956-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:18:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

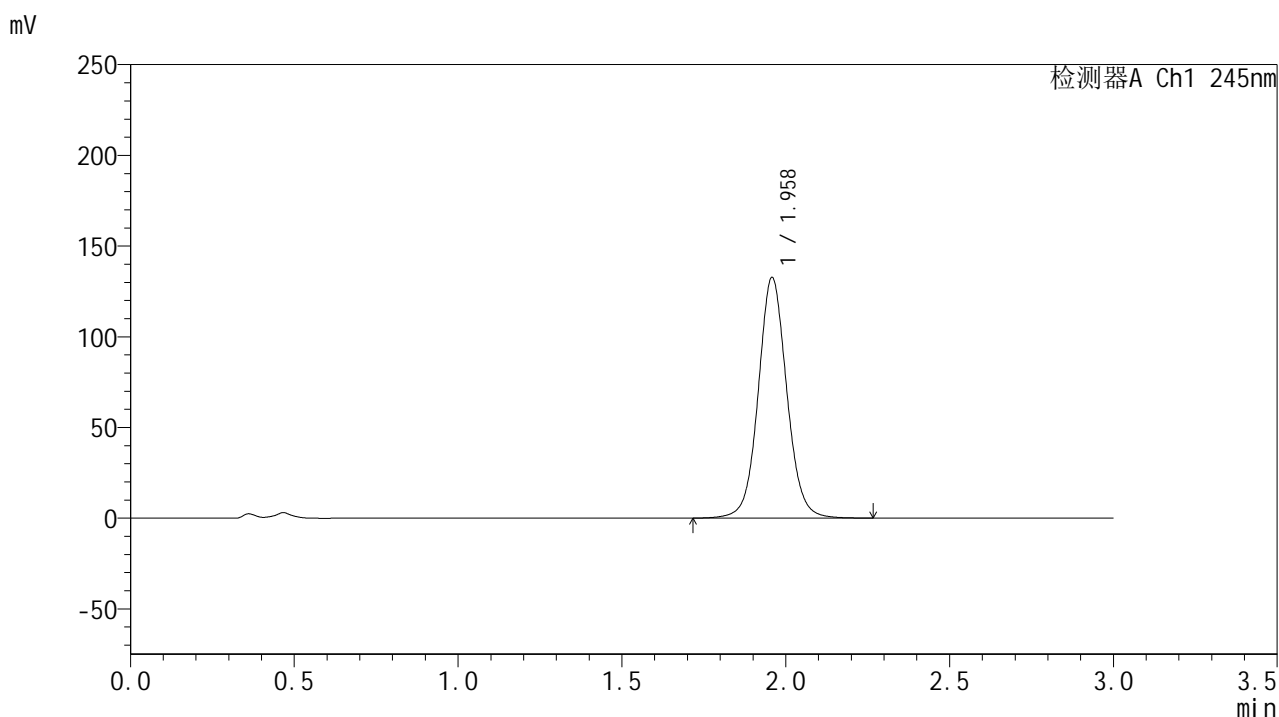
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	837414	100.000	137729	2512	1.067	--
总计		837414	100.000	137729			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-957-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:21:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

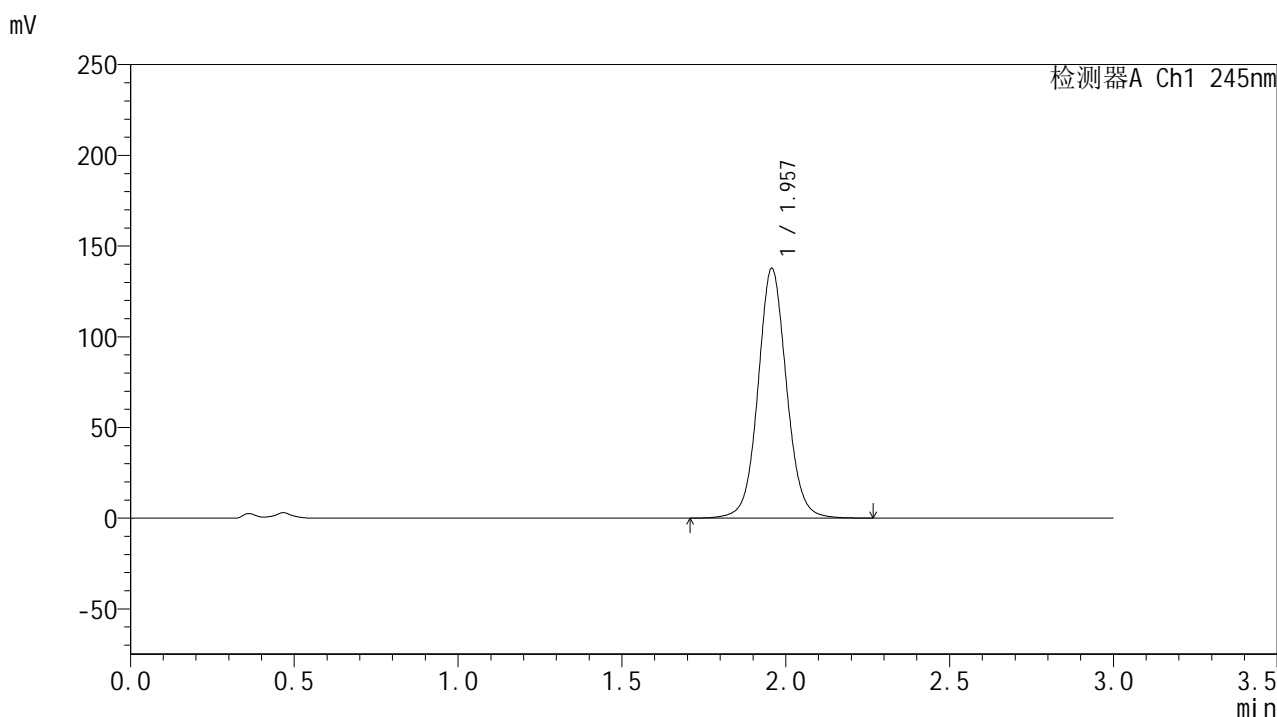
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	805160	100.000	132269	2511	1.065	--
总计		805160	100.000	132269			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-958-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:25:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:44:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

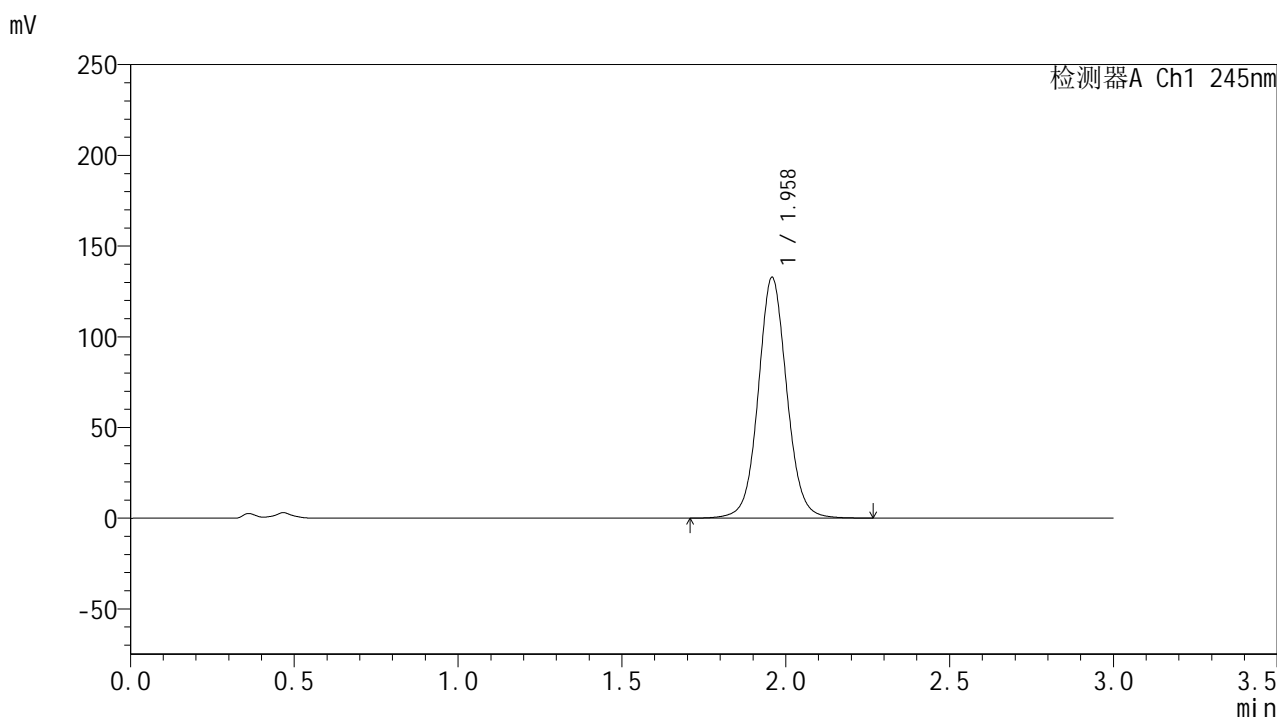
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	835957	100.000	137439	2509	1.066	--
总计		835957	100.000	137439			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-959-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:28:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:44:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

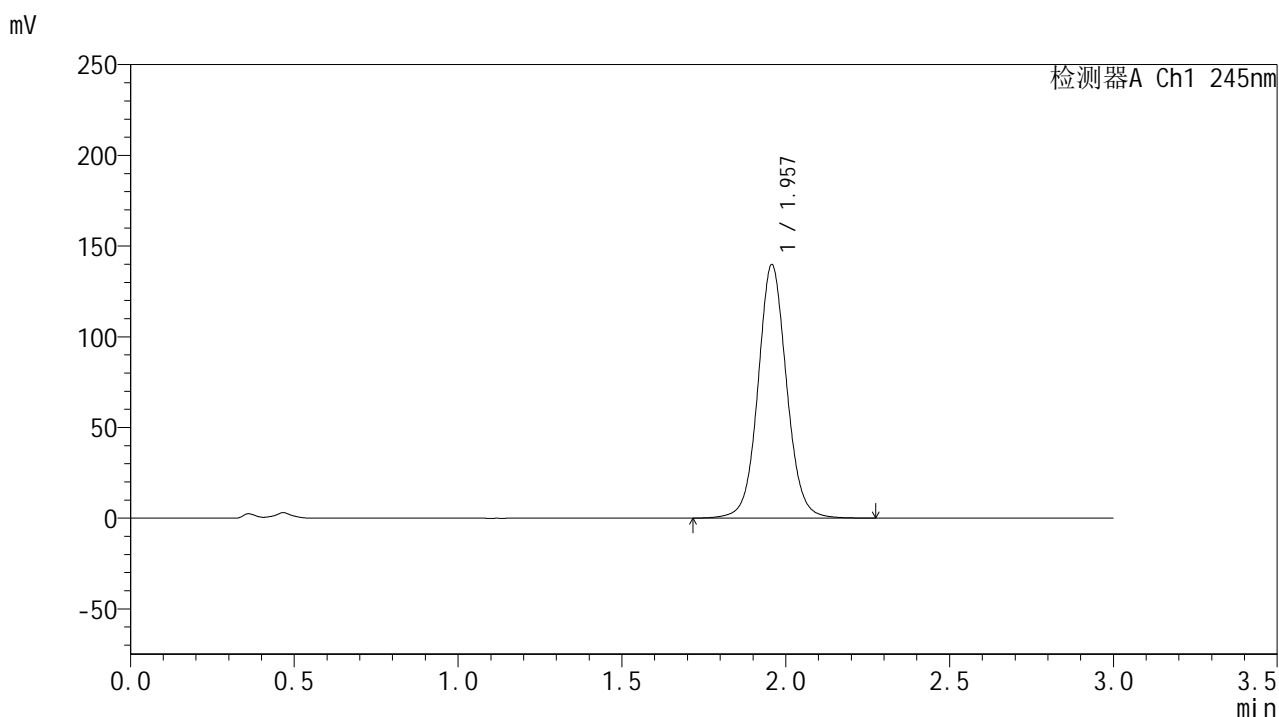
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	806244	100.000	132308	2506	1.065	--
总计		806244	100.000	132308			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-960-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:32:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

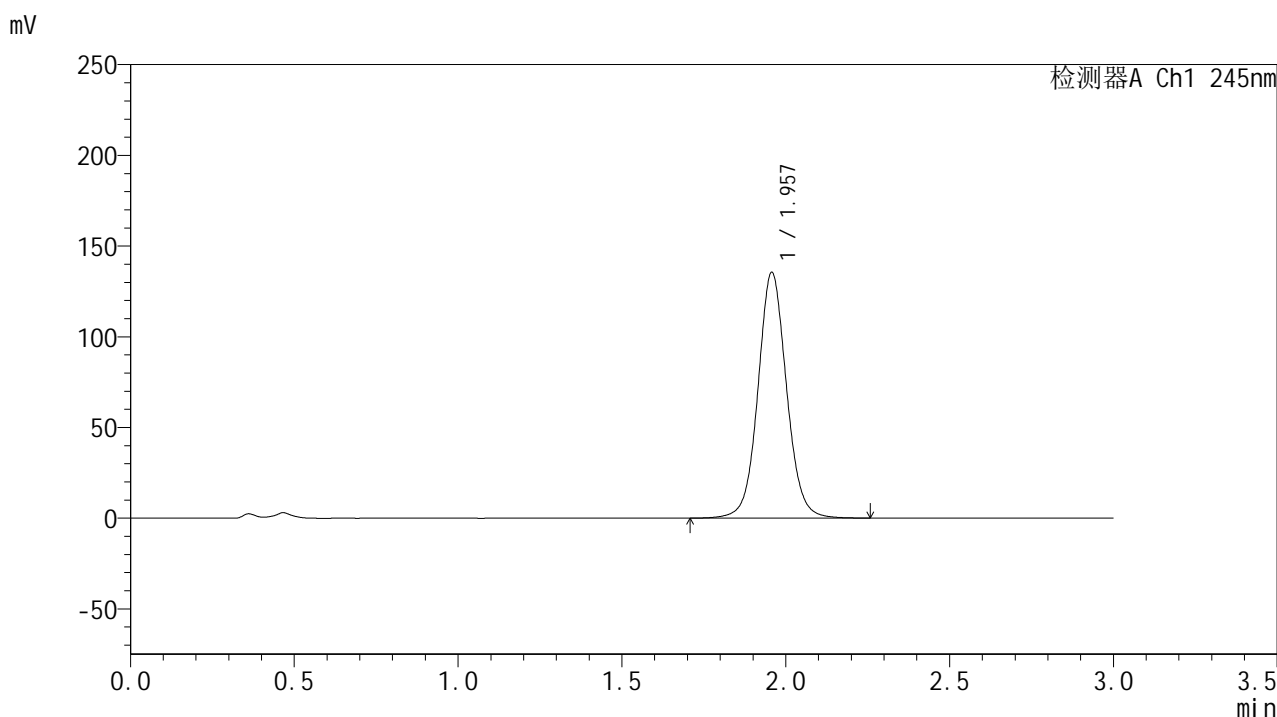
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	849499	100.000	139518	2502	1.066	--
总计		849499	100.000	139518			

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2-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 - 27-7/29-961-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 16:35:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:45:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

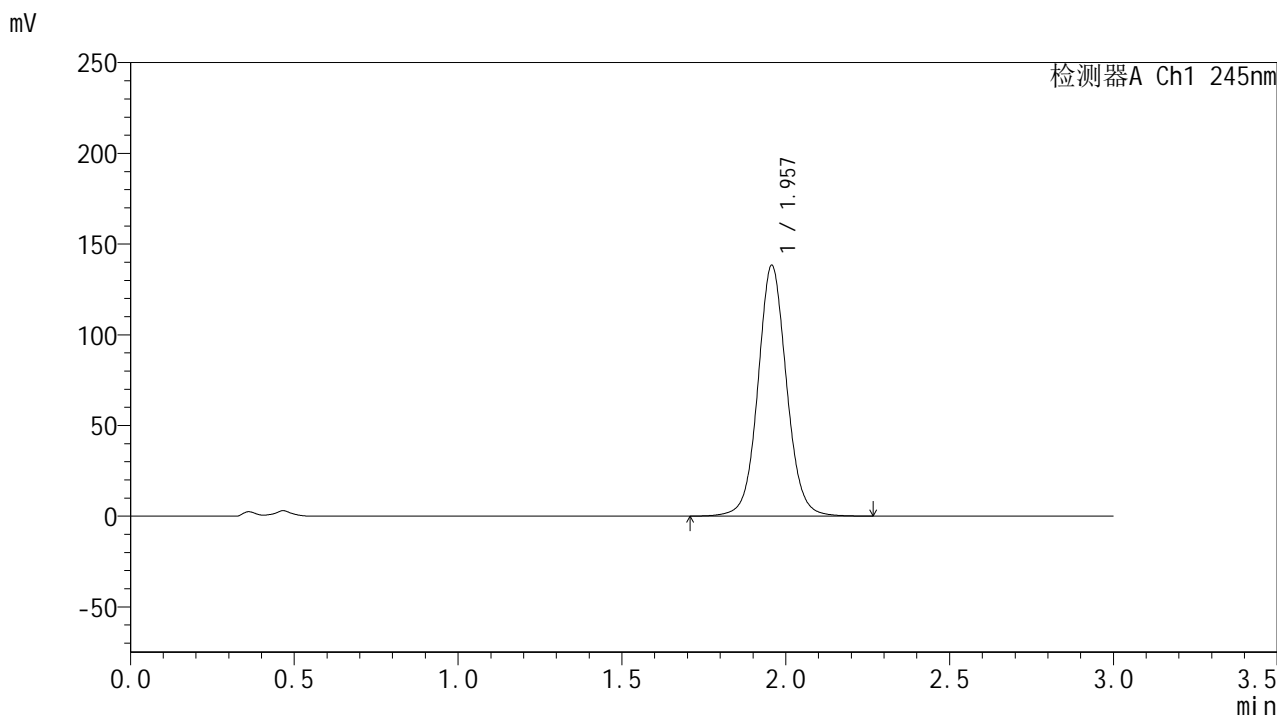
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	823592	100.000	135302	2503	1.065	--
总计		823592	100.000	135302			

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2-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 - 27-7/29-962-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 16:39:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:45:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

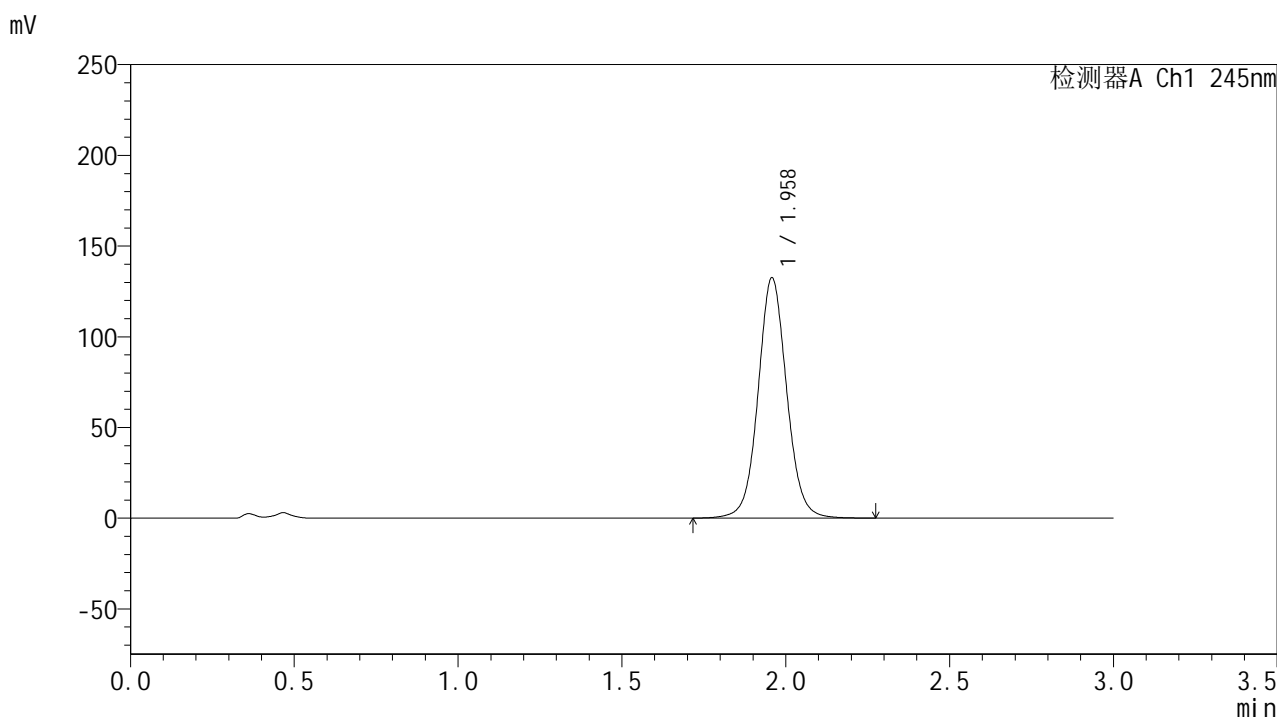
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	840617	100.000	138017	2499	1.065	--
总计		840617	100.000	138017			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-963-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:42:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

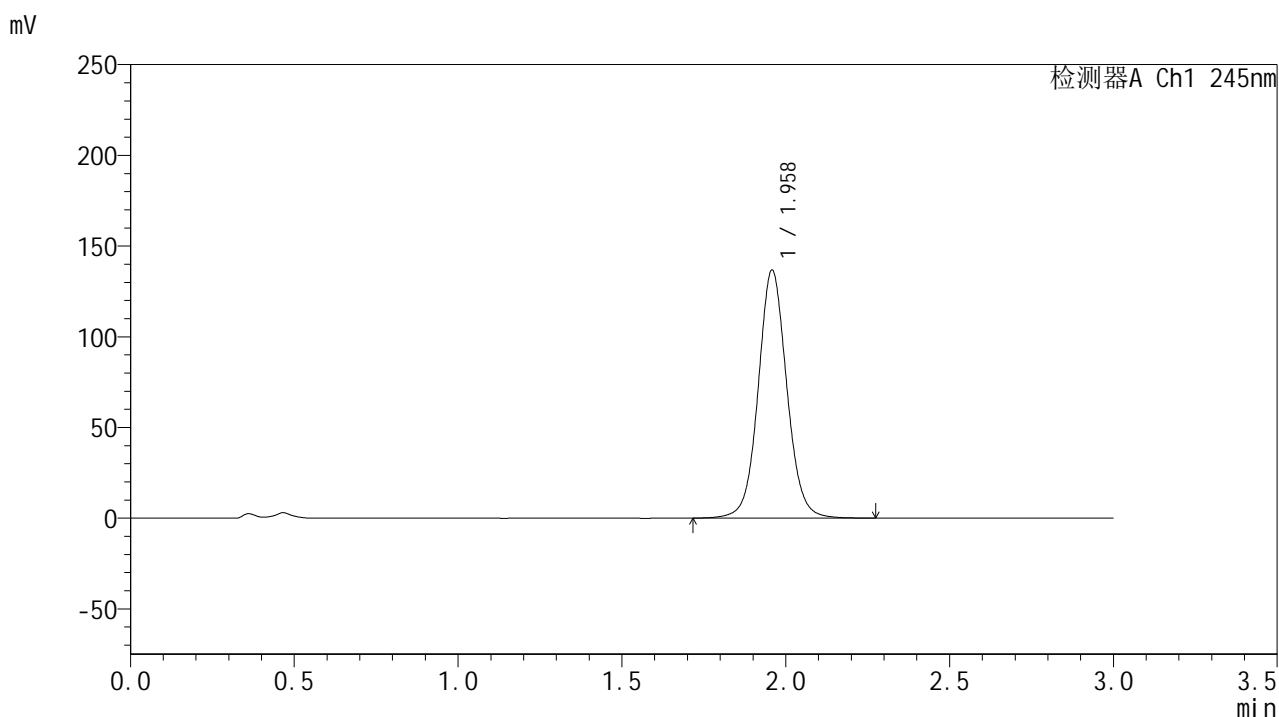
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	806239	100.000	132192	2497	1.064	--
总计		806239	100.000	132192			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-964-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:45:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

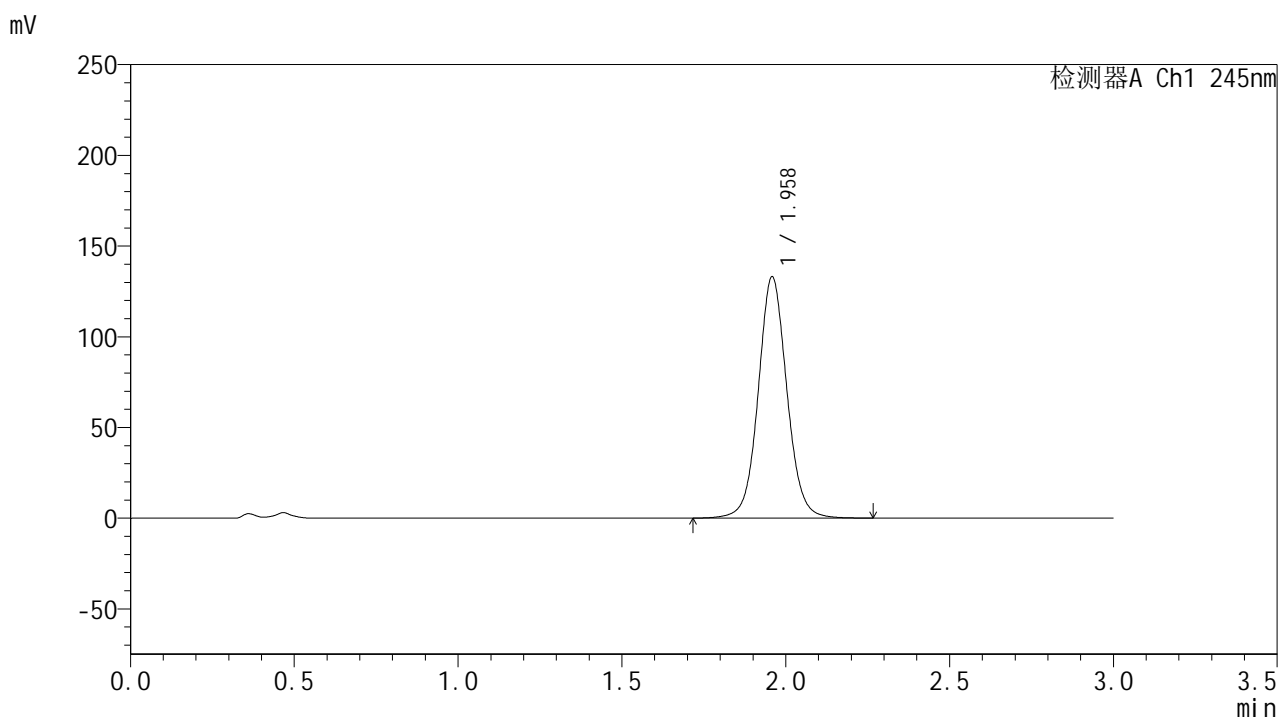
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	831881	100.000	136313	2499	1.064	--
总计		831881	100.000	136313			

图92 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2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-965-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:49:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

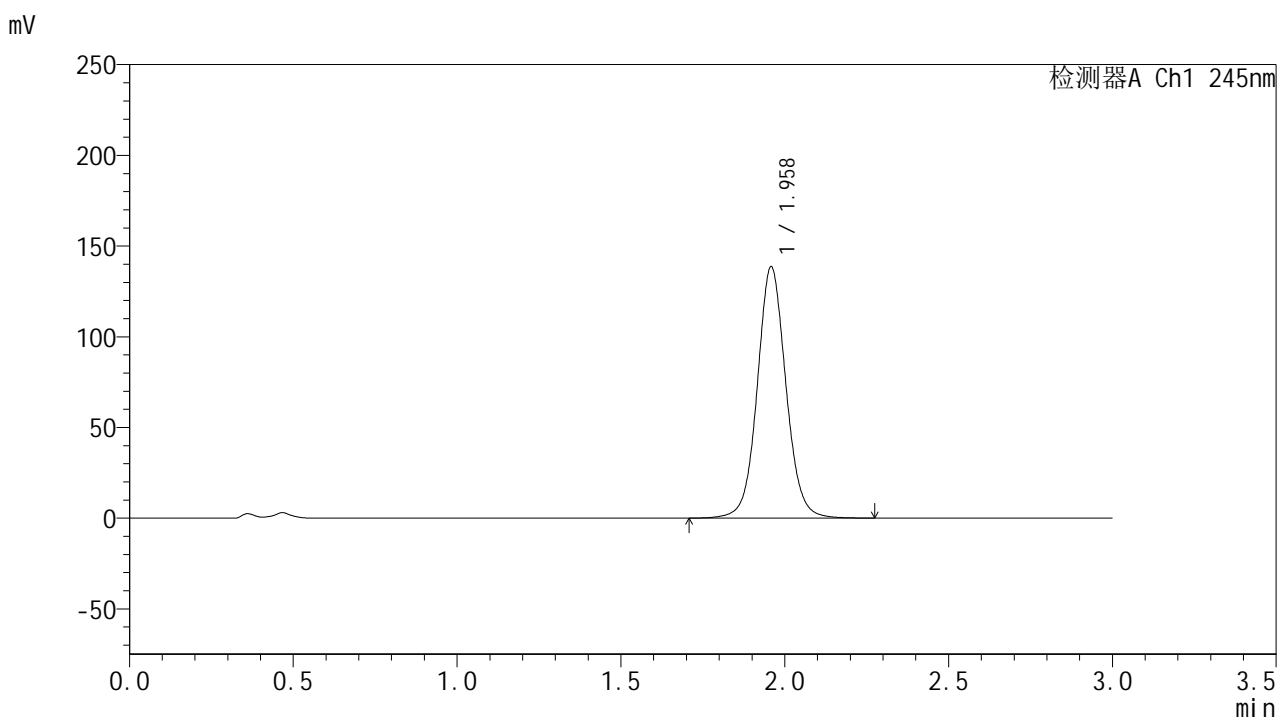
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	809804	100.000	132583	2495	1.063	--
总计		809804	100.000	132583			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-966-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:52:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

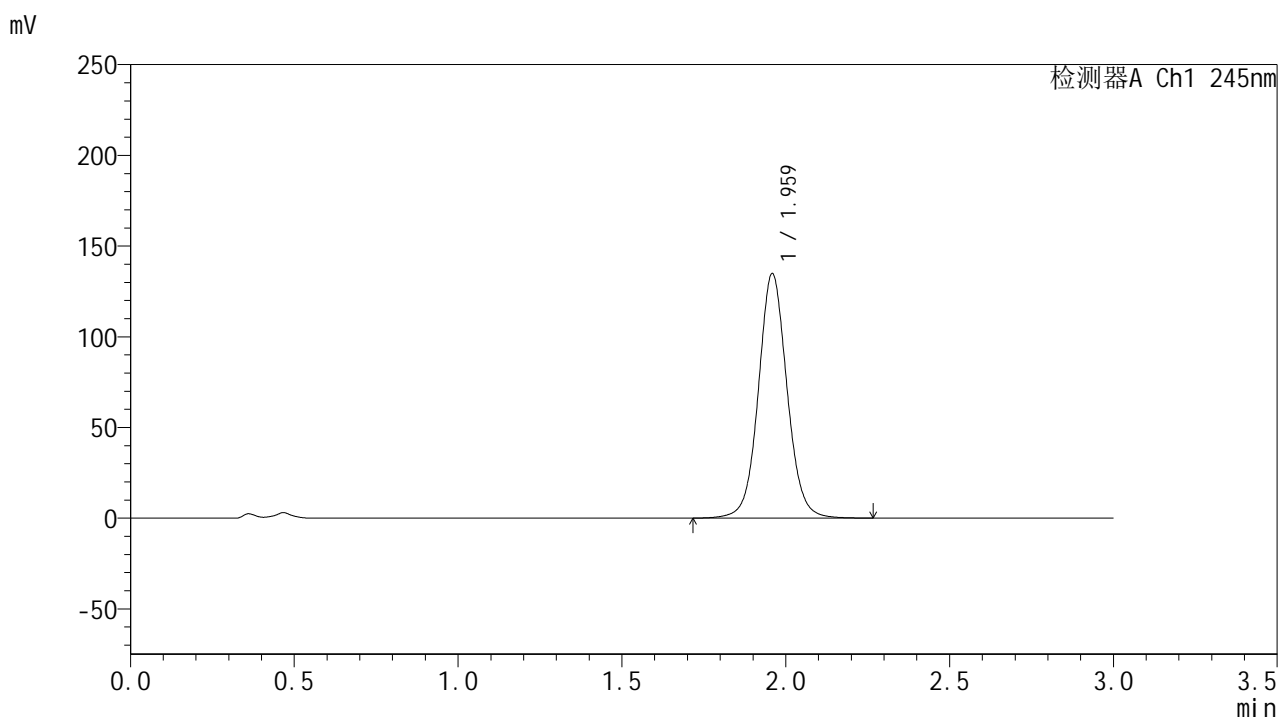
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	843750	100.000	138027	2494	1.065	--
总计		843750	100.000	138027			

图94 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2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-967-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:56:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

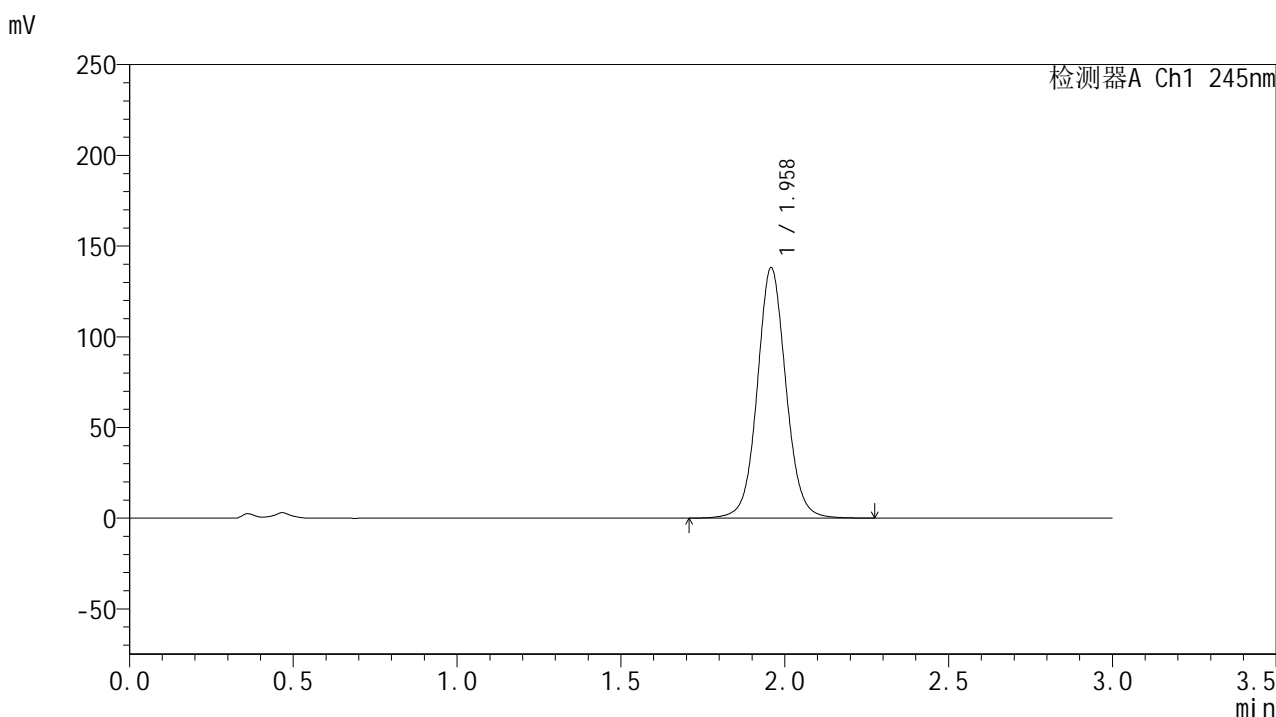
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	821091	100.000	134192	2495	1.063	--
总计		821091	100.000	134192			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-968-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 16:59:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

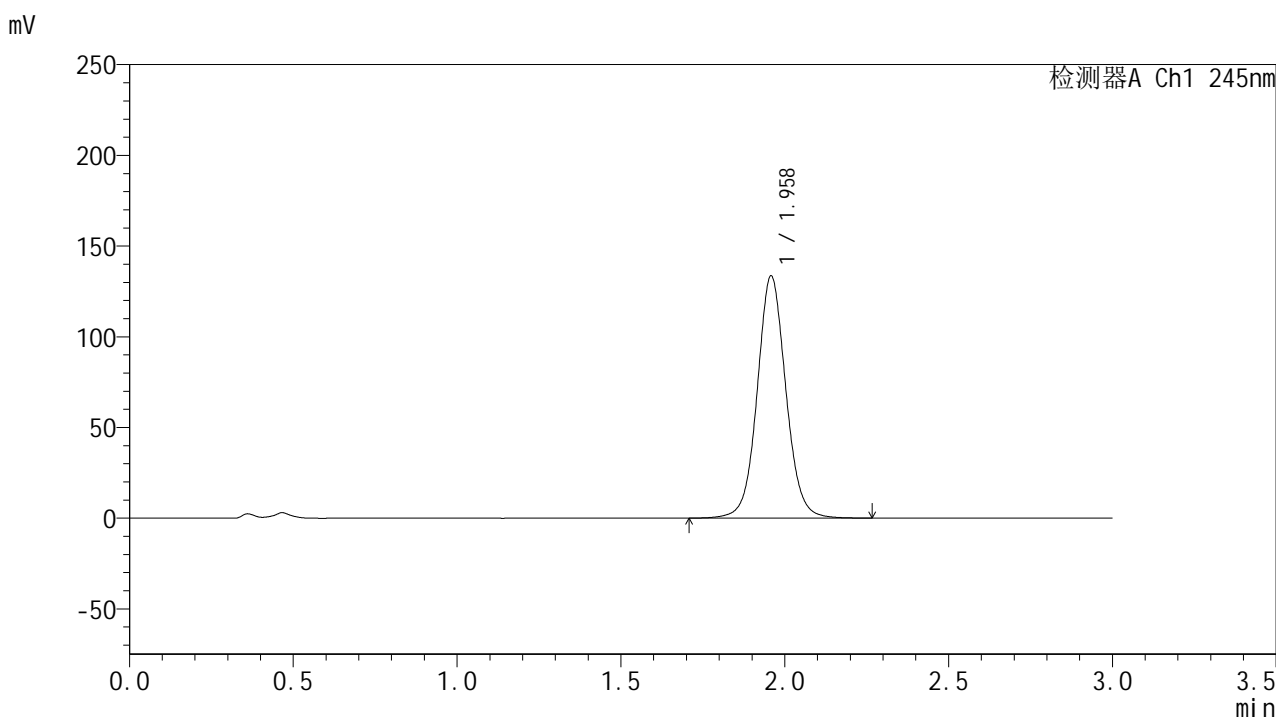
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	841646	100.000	137592	2491	1.064	--
总计		841646	100.000	137592			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-969-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:02:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

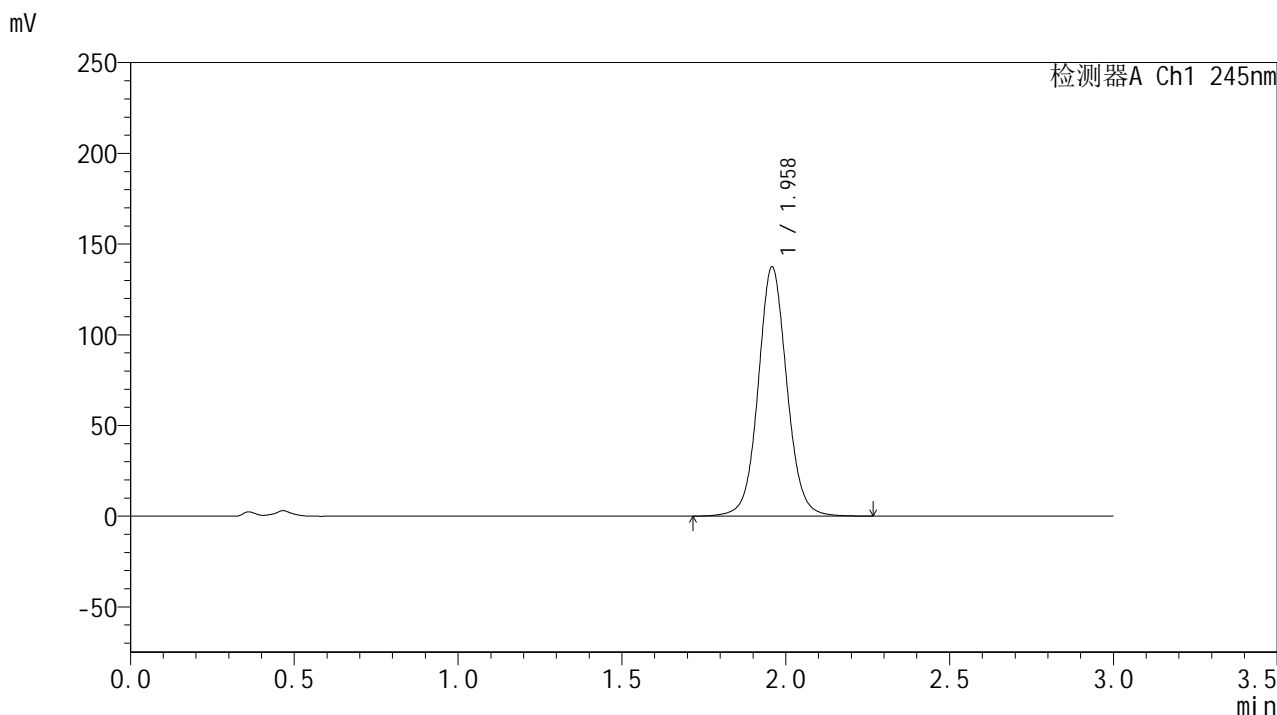
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	813804	100.000	133084	2489	1.063	--
总计		813804	100.000	133084			

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2-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 - 27-7/29-970-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 17:06:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

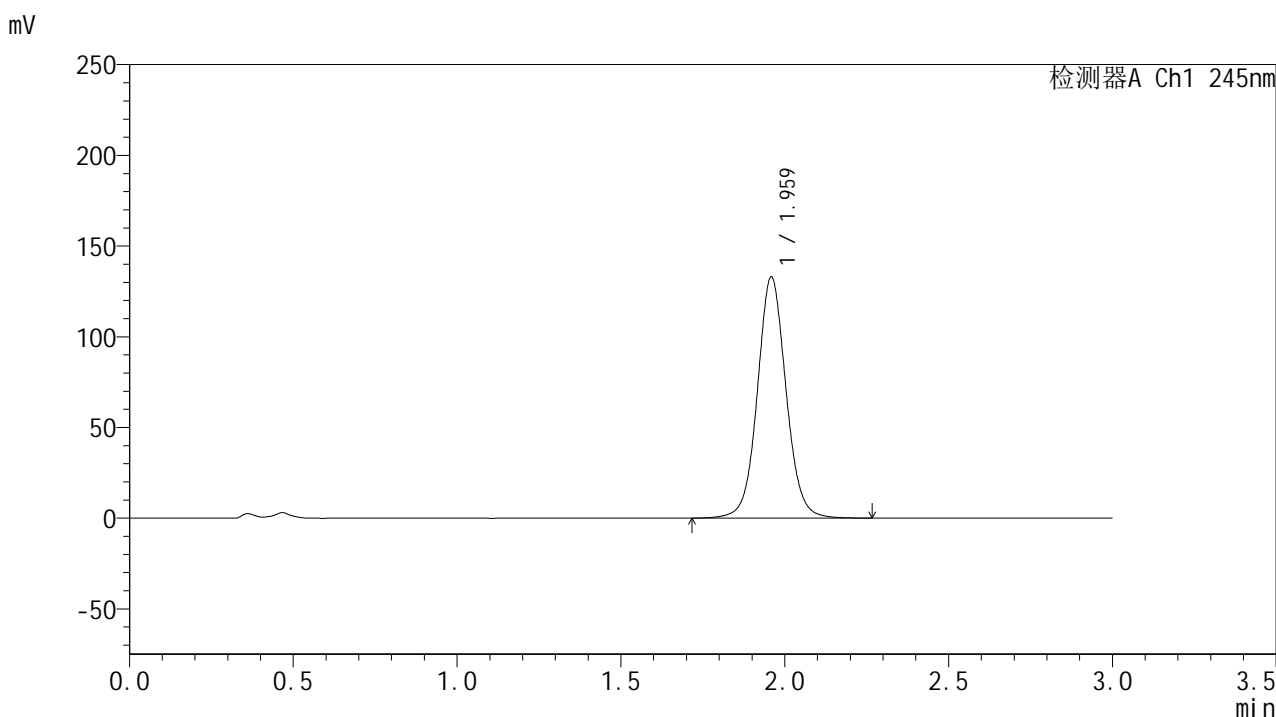
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	837563	100.000	136980	2489	1.064	--
总计		837563	100.000	136980			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-971-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:09:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

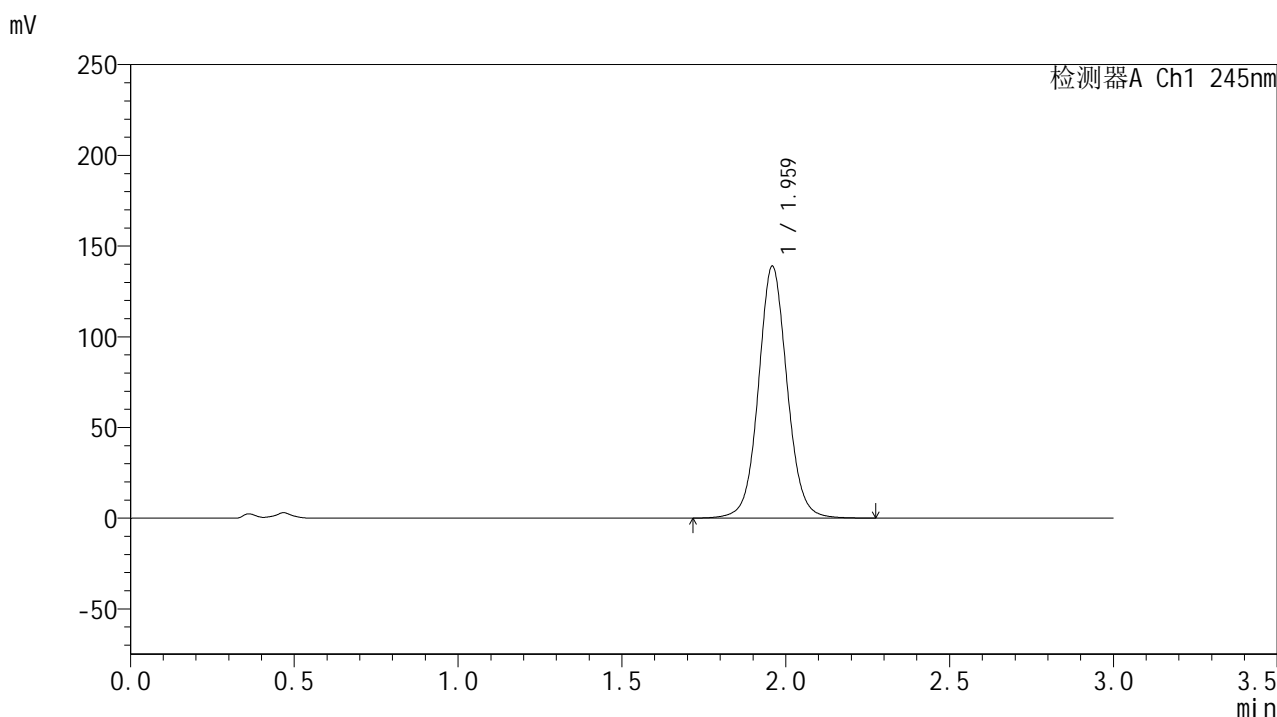
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	810761	100.000	132336	2488	1.062	--
总计		810761	100.000	132336			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-972-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:13:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:45:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

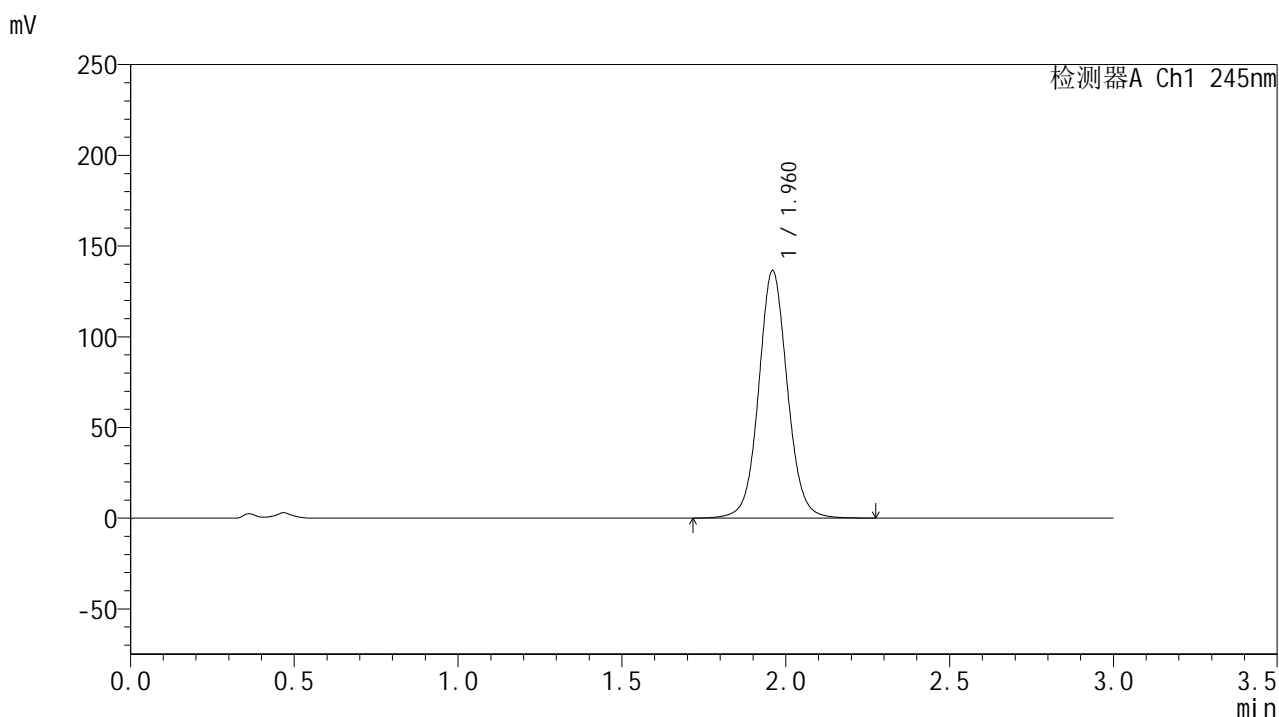
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	847292	100.000	138171	2487	1.064	--
总计		847292	100.000	138171			

图100 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2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-973-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:16:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

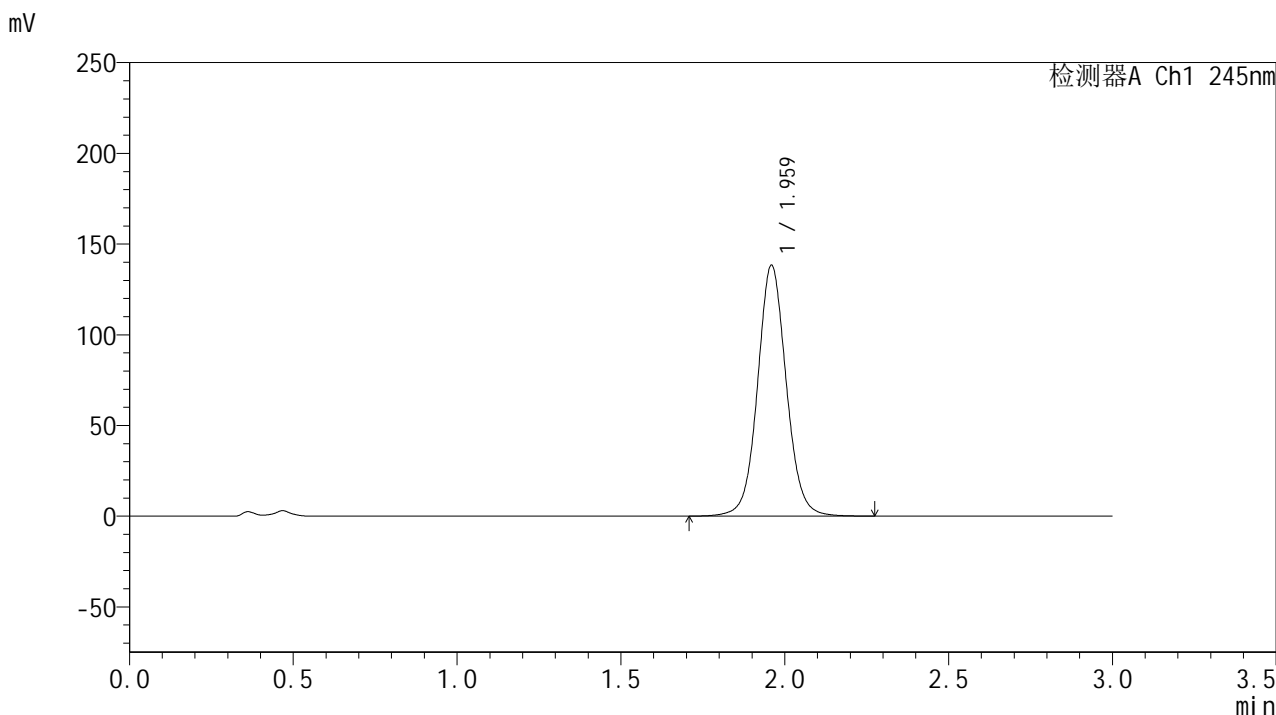
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	832311	100.000	135761	2487	1.063	--
总计		832311	100.000	135761			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-974-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:19:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:45:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

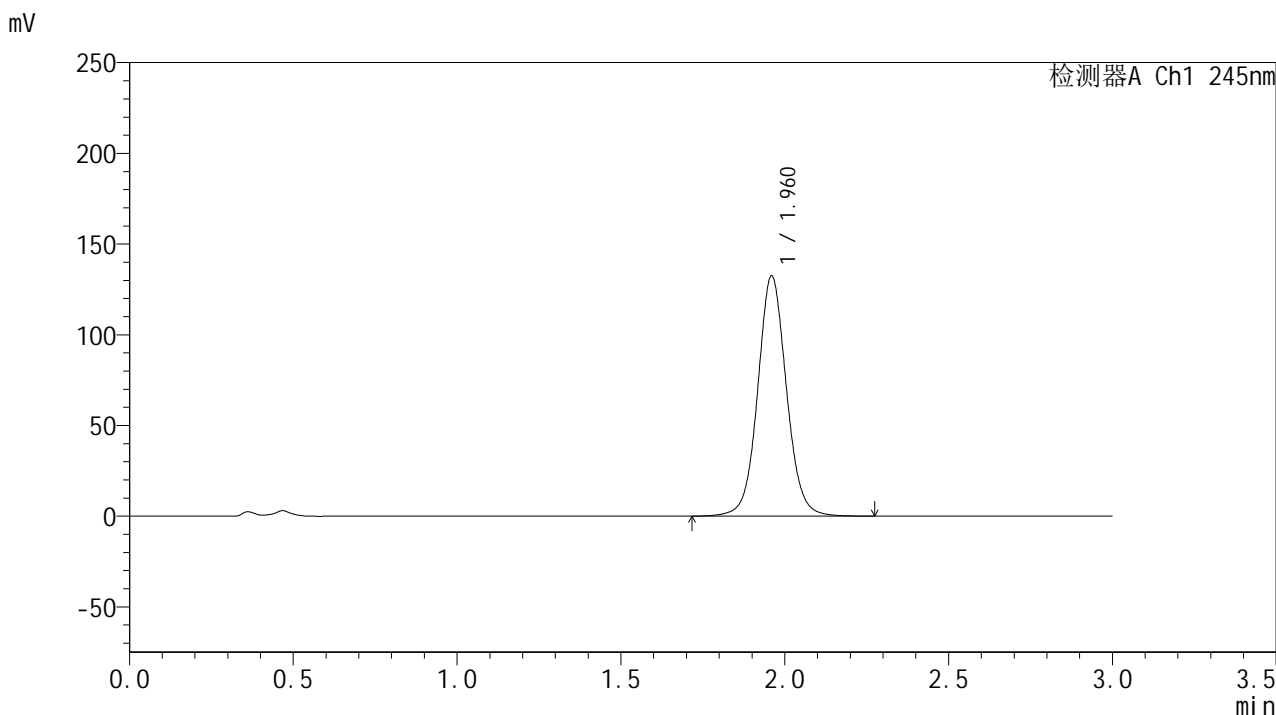
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	844740	100.000	137572	2482	1.063	--
总计		844740	100.000	137572			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-975-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:23:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

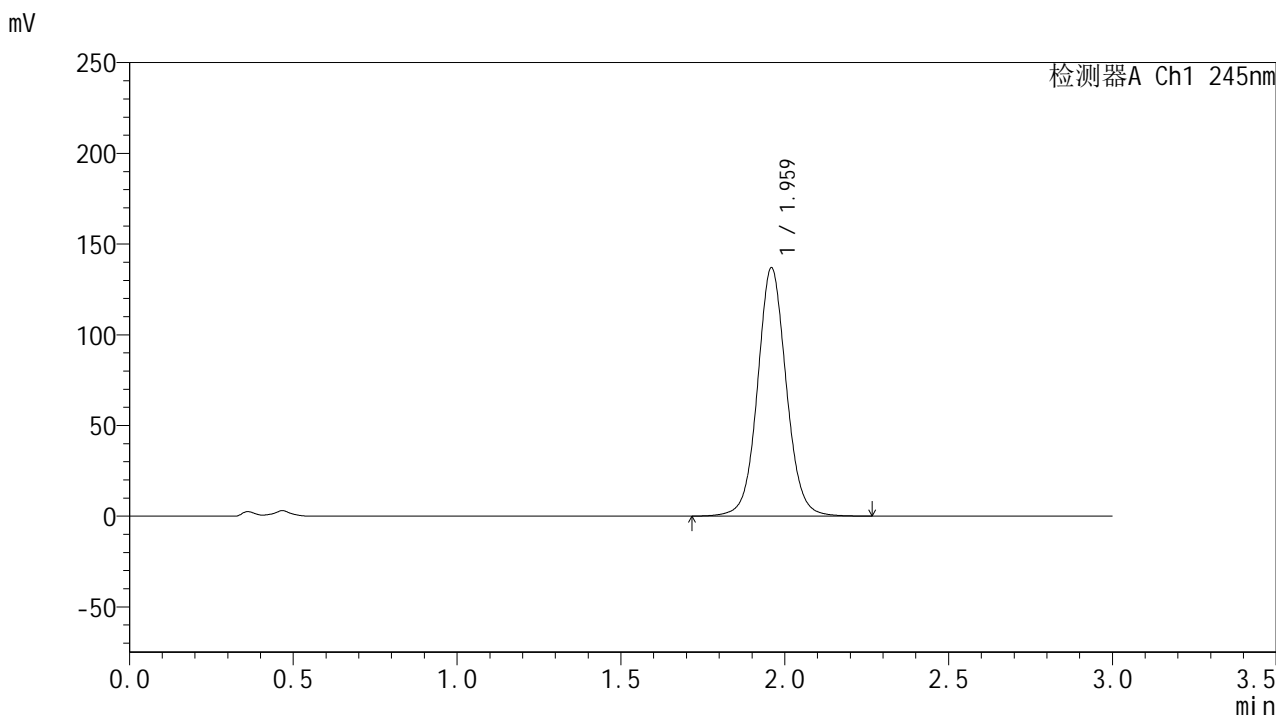
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	809359	100.000	131947	2482	1.061	--
总计		809359	100.000	131947			

图103 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2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-976-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:26:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

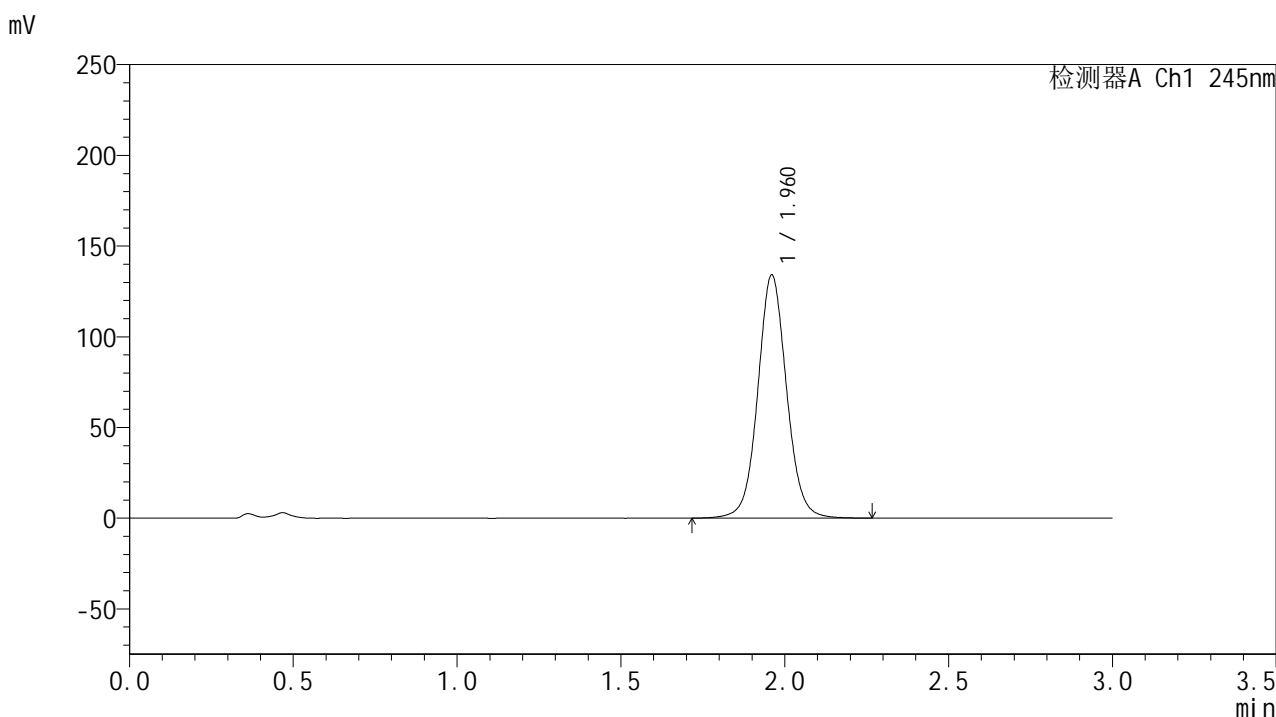
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	836770	100.000	136178	2479	1.062	--
总计		836770	100.000	136178			

图104 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2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-977-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:30:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

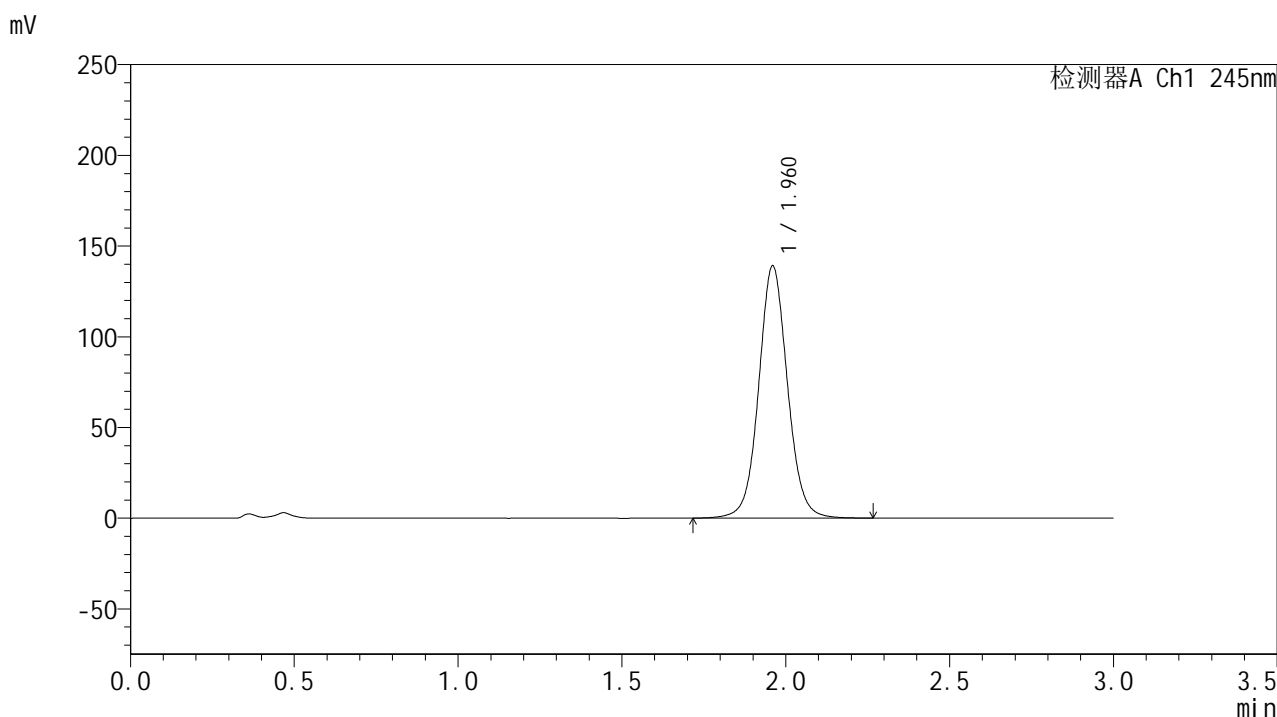
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	819670	100.000	133623	2477	1.061	--
总计		819670	100.000	133623			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-978-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:33:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

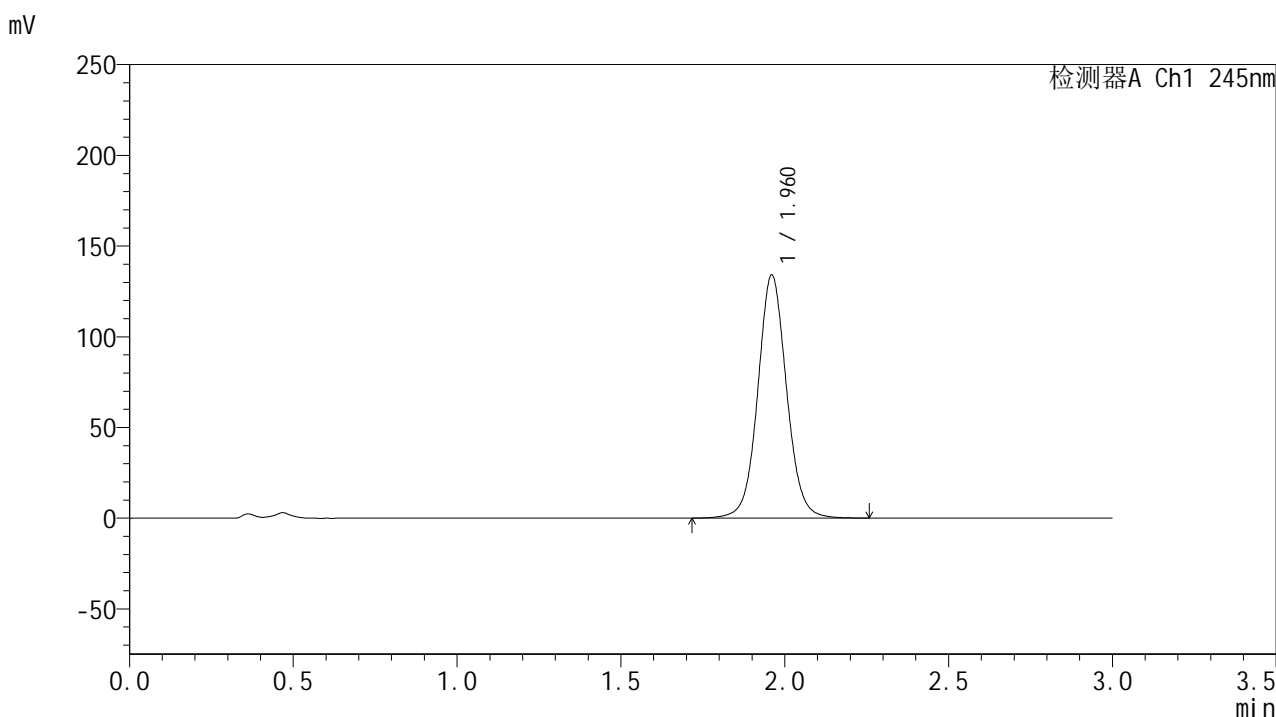
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	850013	100.000	138479	2477	1.062	--
总计		850013	100.000	138479			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-979-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:36:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

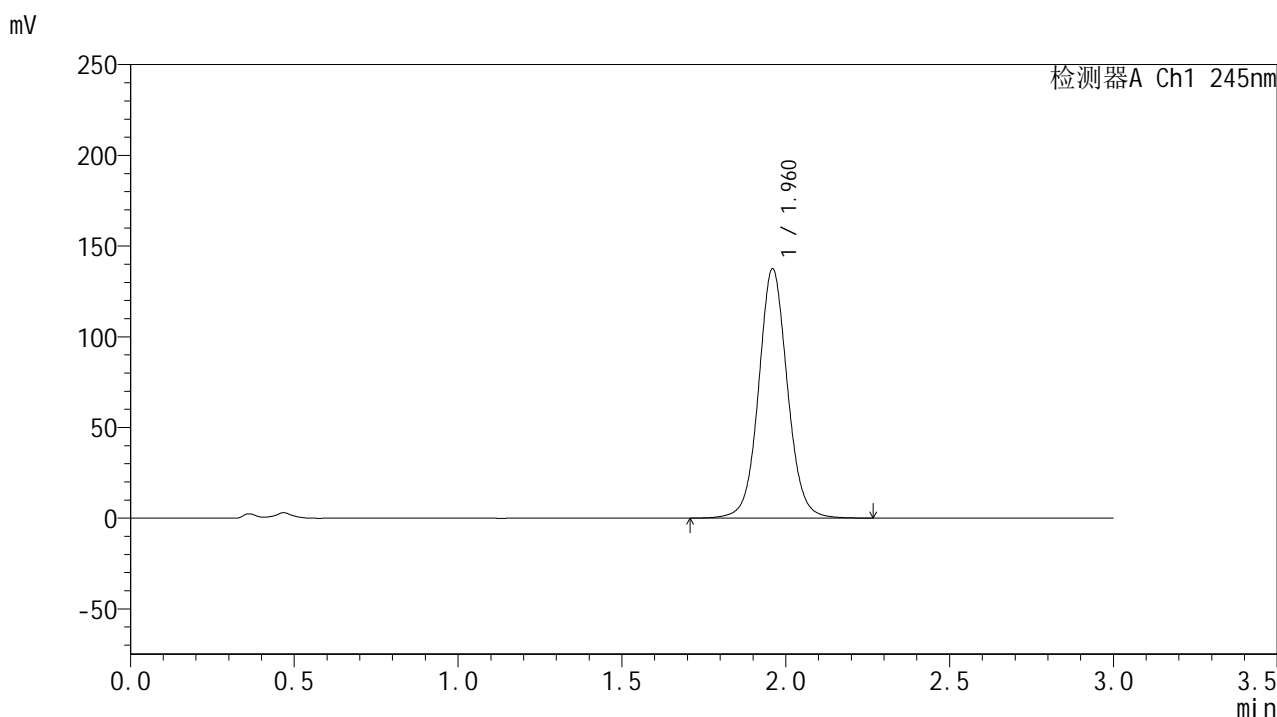
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	819731	100.000	133592	2475	1.060	--
总计		819731	100.000	133592			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-980-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:40:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

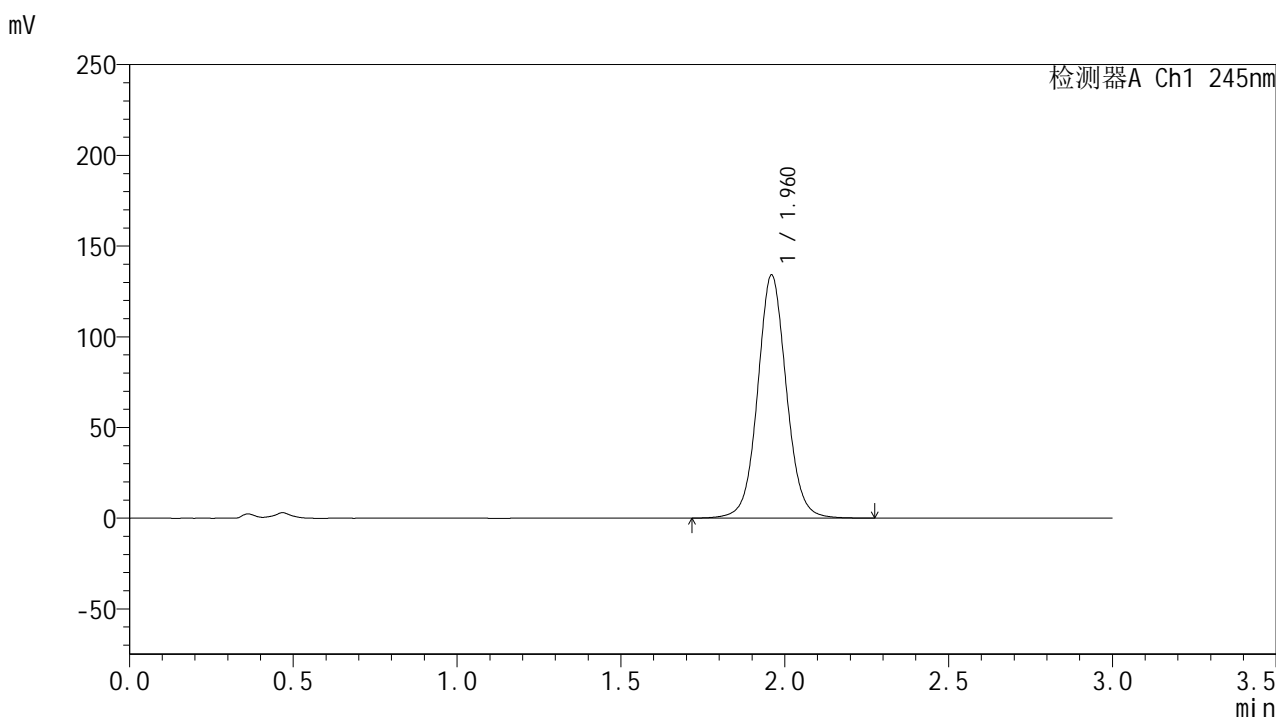
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	841500	100.000	136853	2473	1.061	--
总计		841500	100.000	136853			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-981-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:43:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:45:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

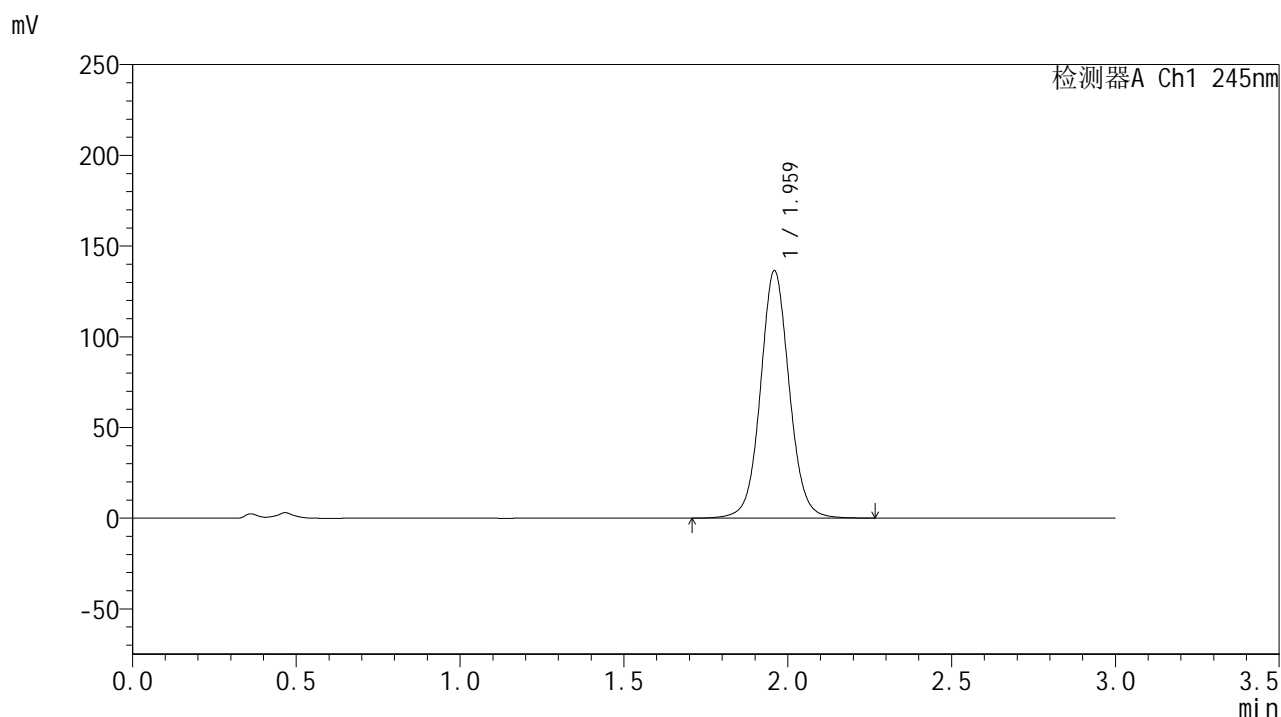
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	820505	100.000	133430	2471	1.061	--
总计		820505	100.000	133430			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-982-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:47:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

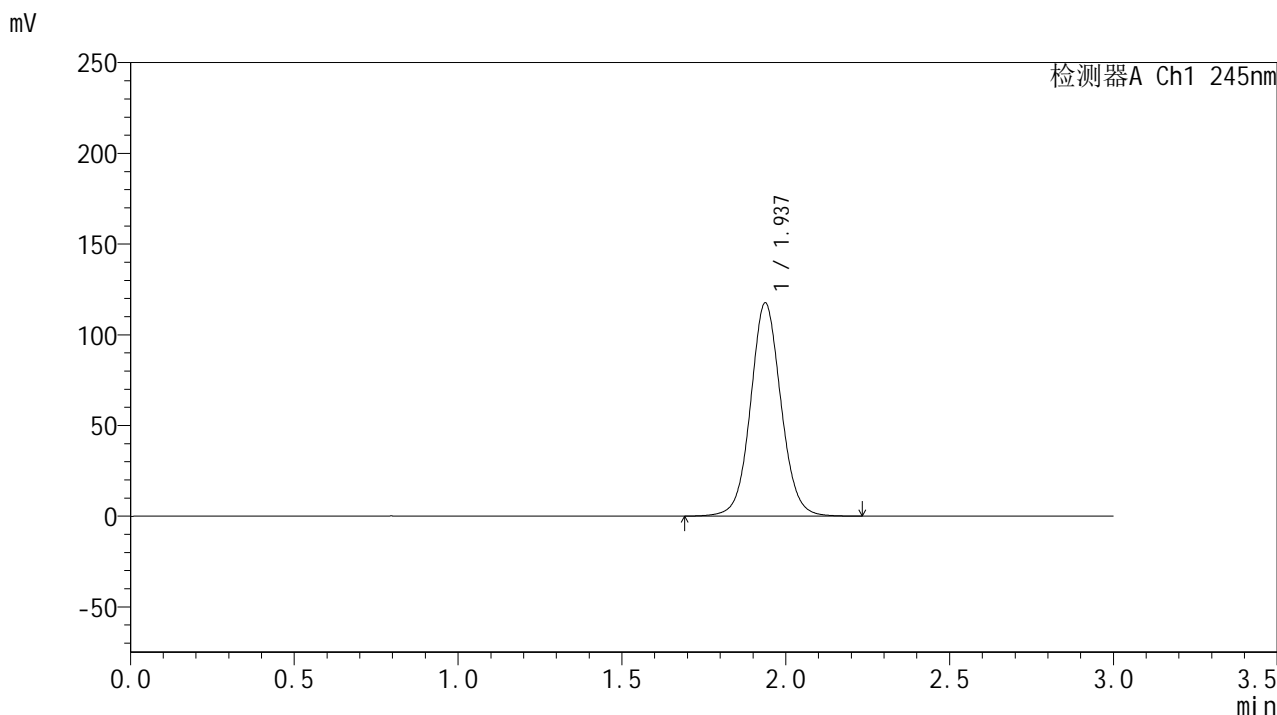
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	835393	100.000	135652	2467	1.060	--
总计		835393	100.000	135652			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-983-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:50:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:46:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

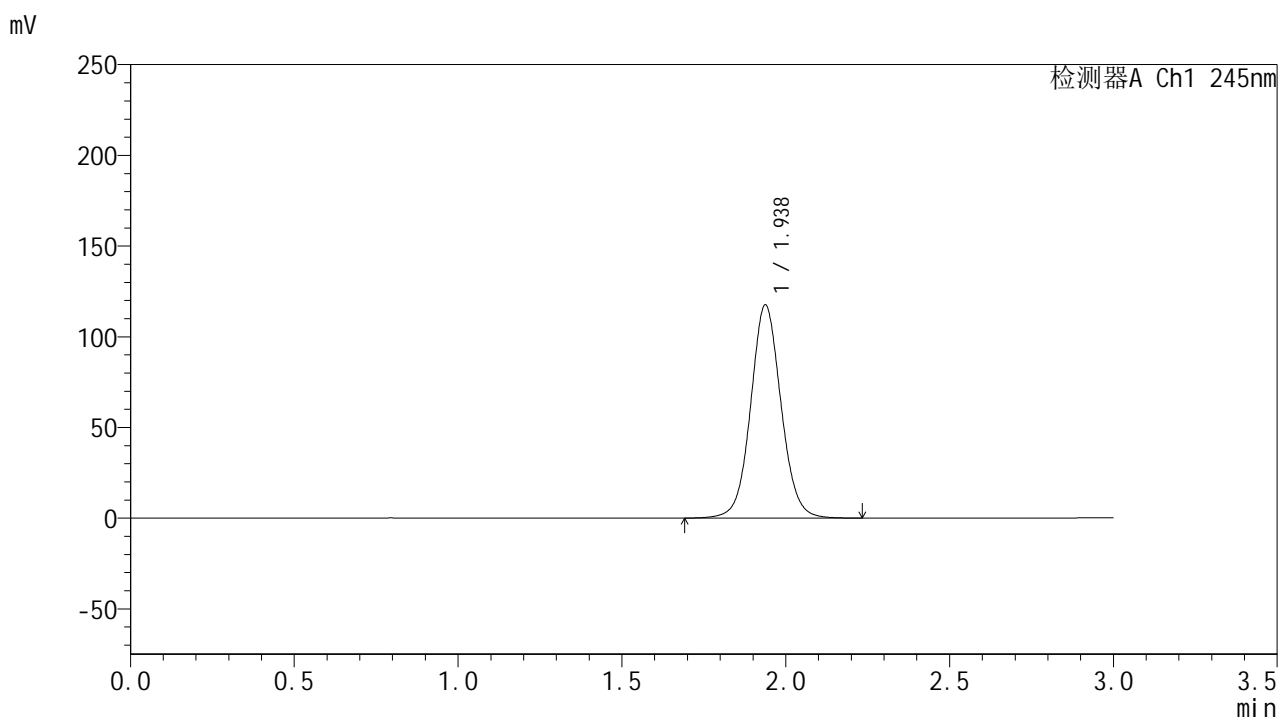
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	759456	100.000	117561	2152	1.063	--
总计		759456	100.000	117561			

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-984-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:53:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

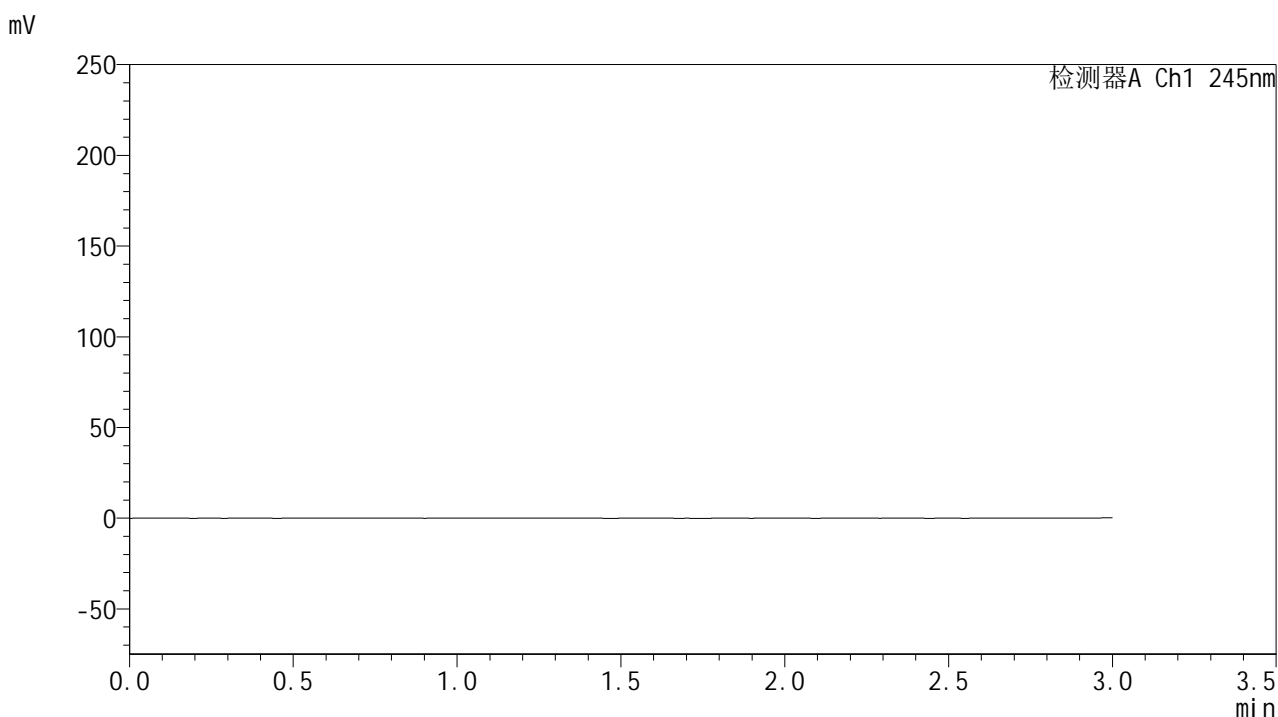
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	759318	100.000	117532	2151	1.063	--
总计		759318	100.000	117532			

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-985-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 17:57:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

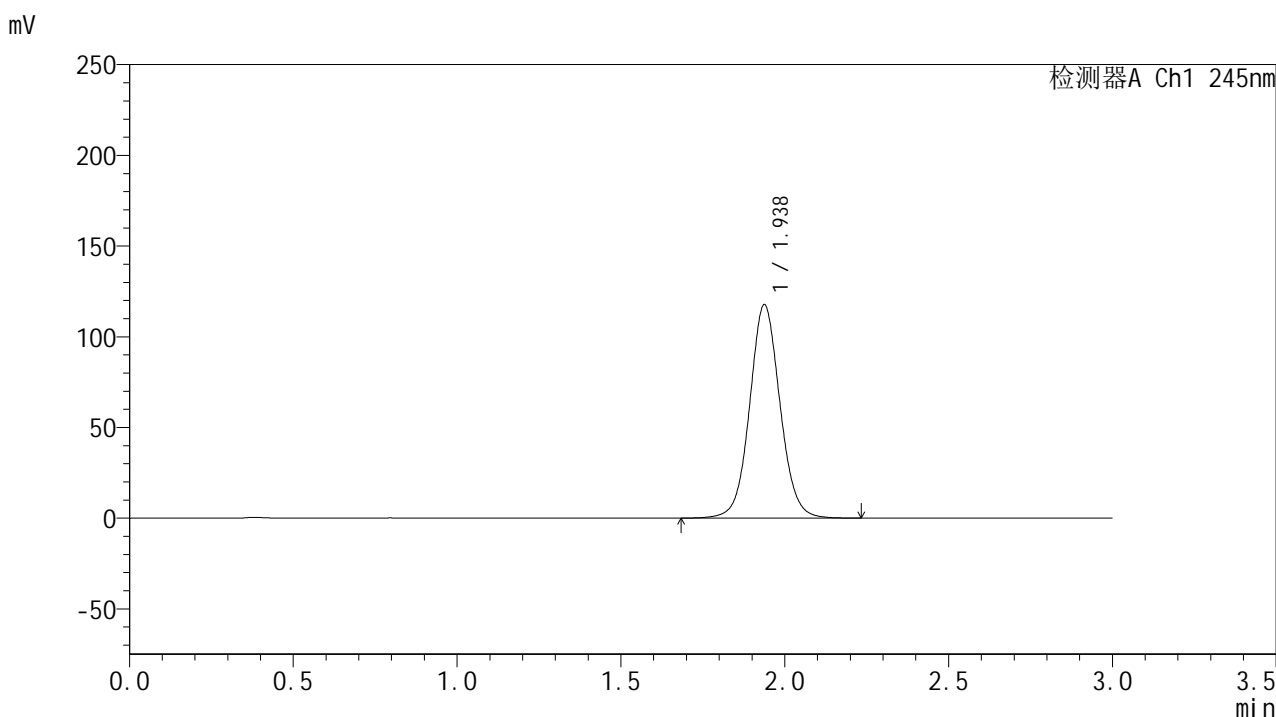
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-986-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:00:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

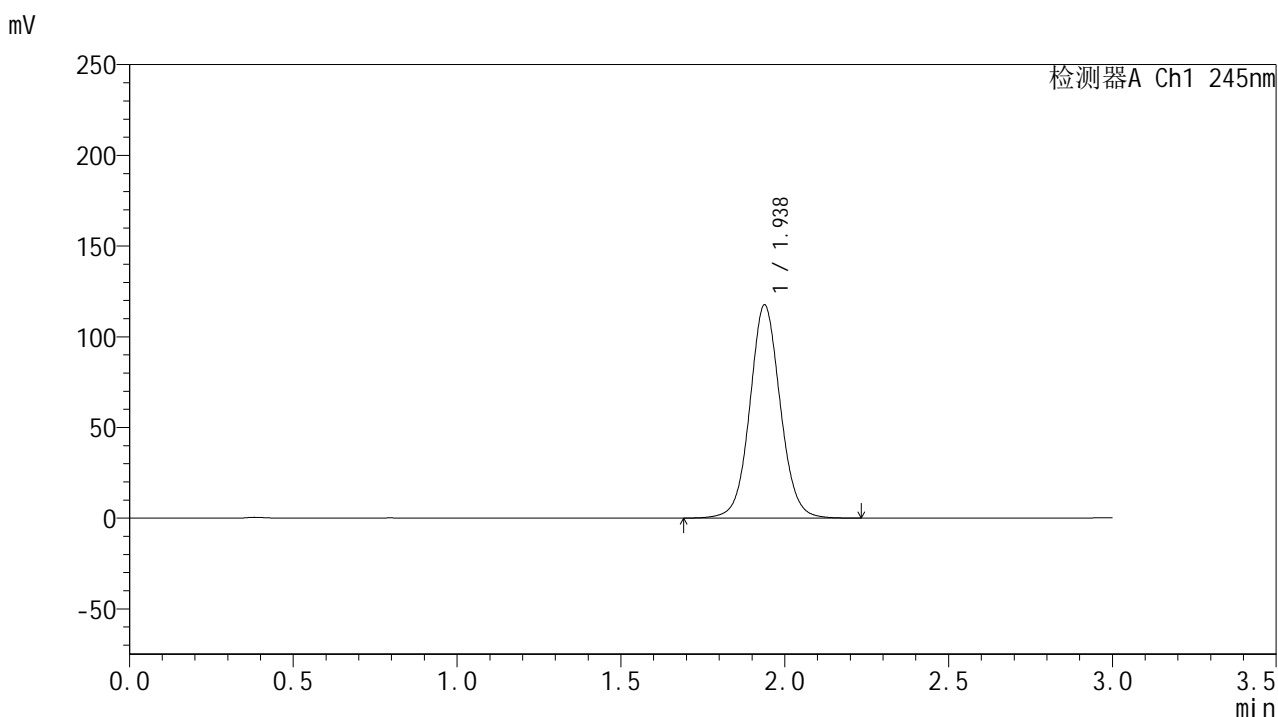
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	760579	100.000	117690	2151	1.061	--
总计		760579	100.000	117690			

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2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-987-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:04:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

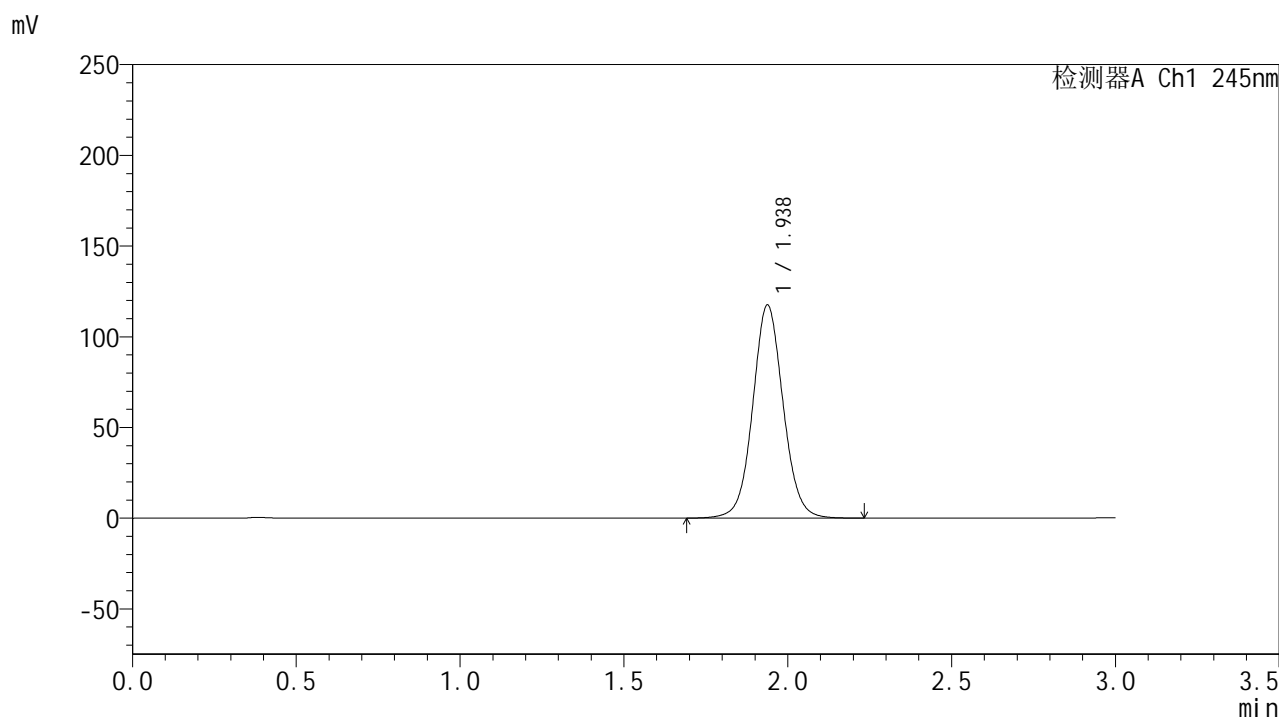
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	760245	100.000	117574	2147	1.061	--
总计		760245	100.000	117574			

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2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-988-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:07:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

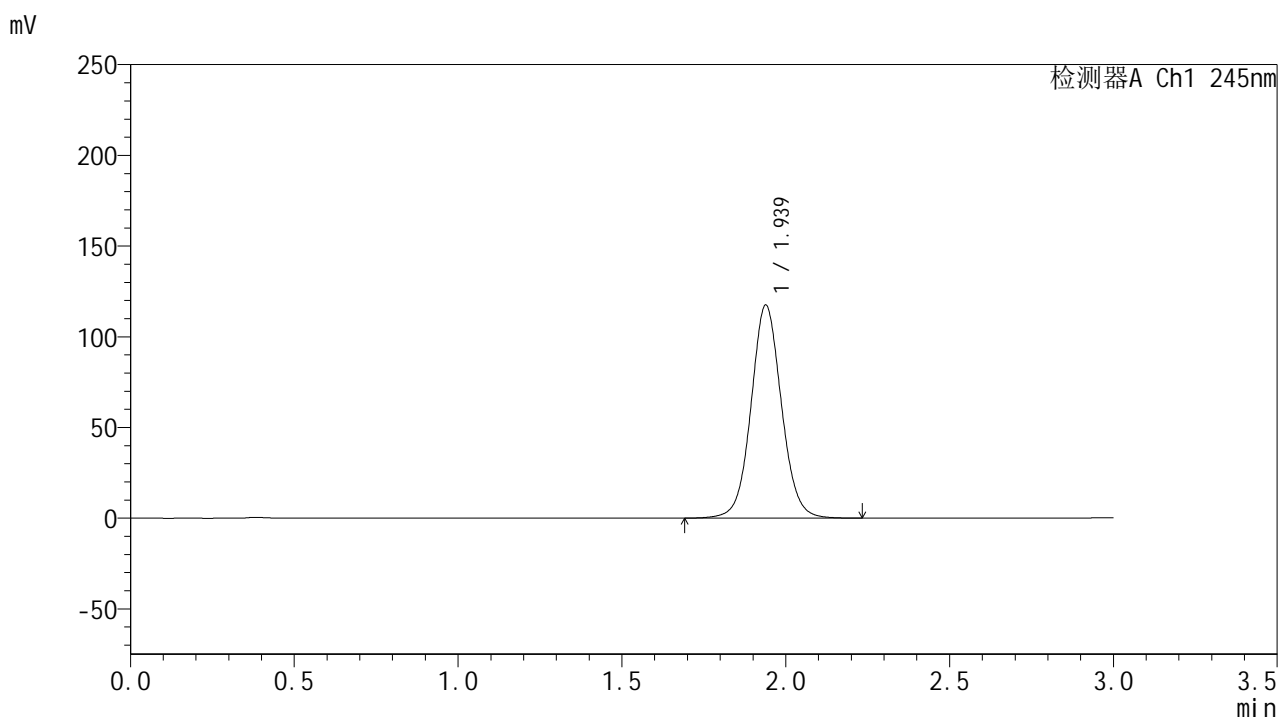
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	759838	100.000	117511	2149	1.060	--
总计		759838	100.000	117511			

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2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-989-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:10:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

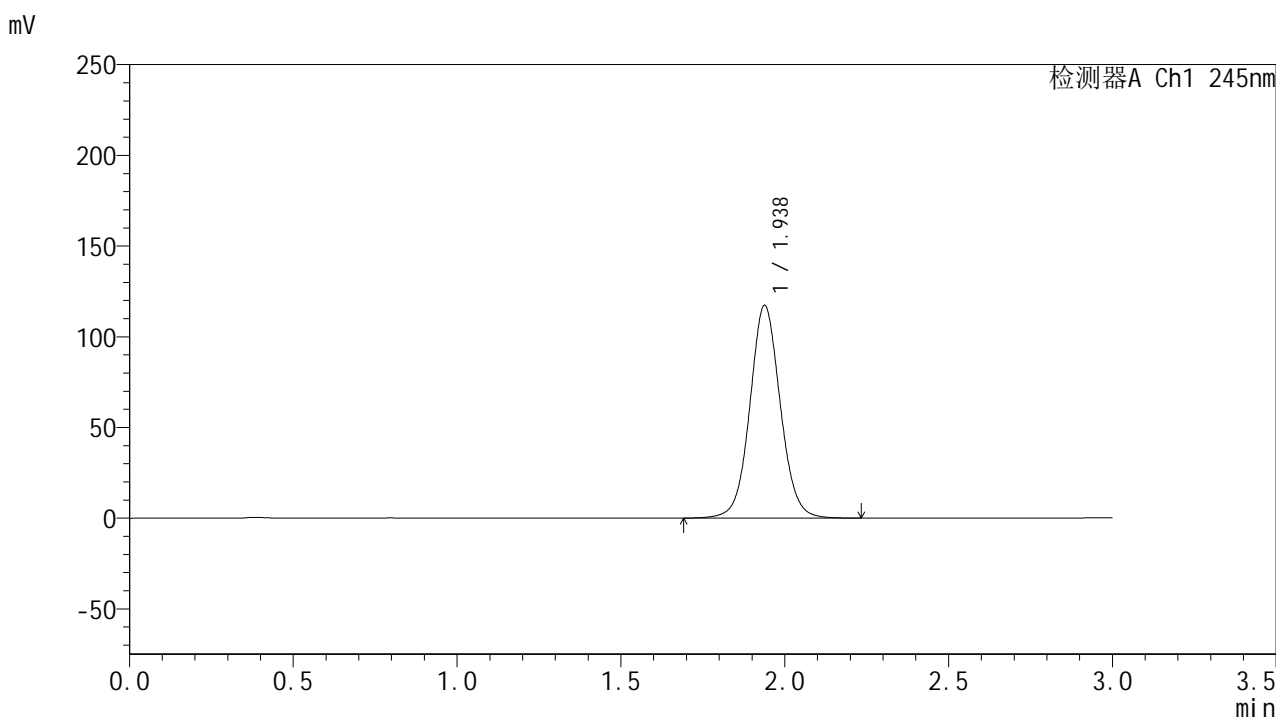
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	759891	100.000	117456	2146	1.060	--
总计		759891	100.000	117456			

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2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-990-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:14:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

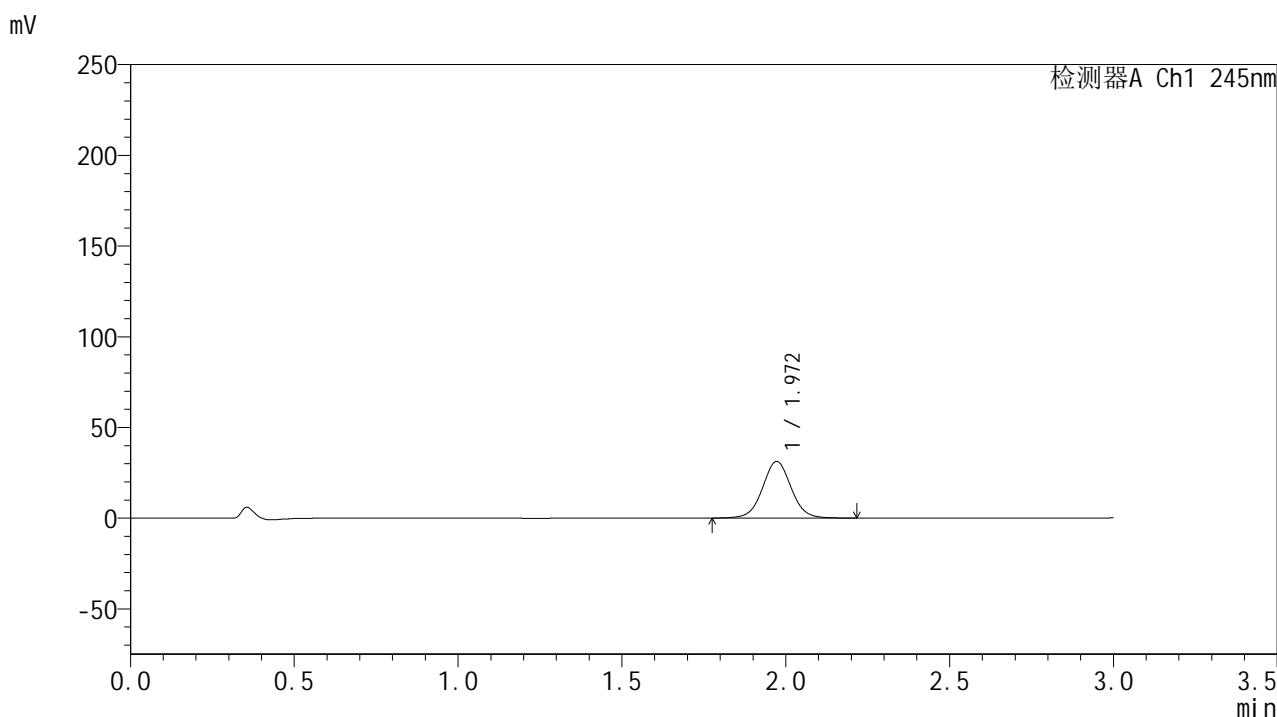
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	759214	100.000	117281	2142	1.060	--
总计		759214	100.000	117281			

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2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-991-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:17:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

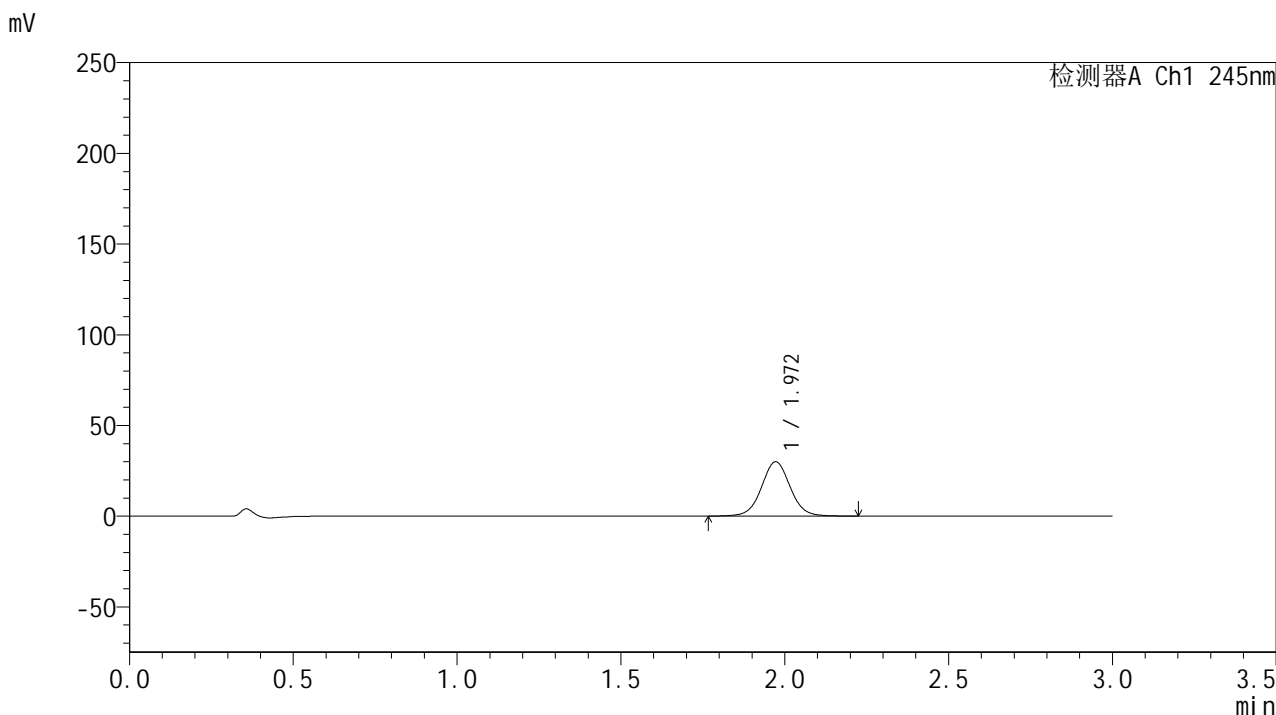
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	190729	100.000	31250	2496	1.034	--
总计		190729	100.000	31250			

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2-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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-992-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:20:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

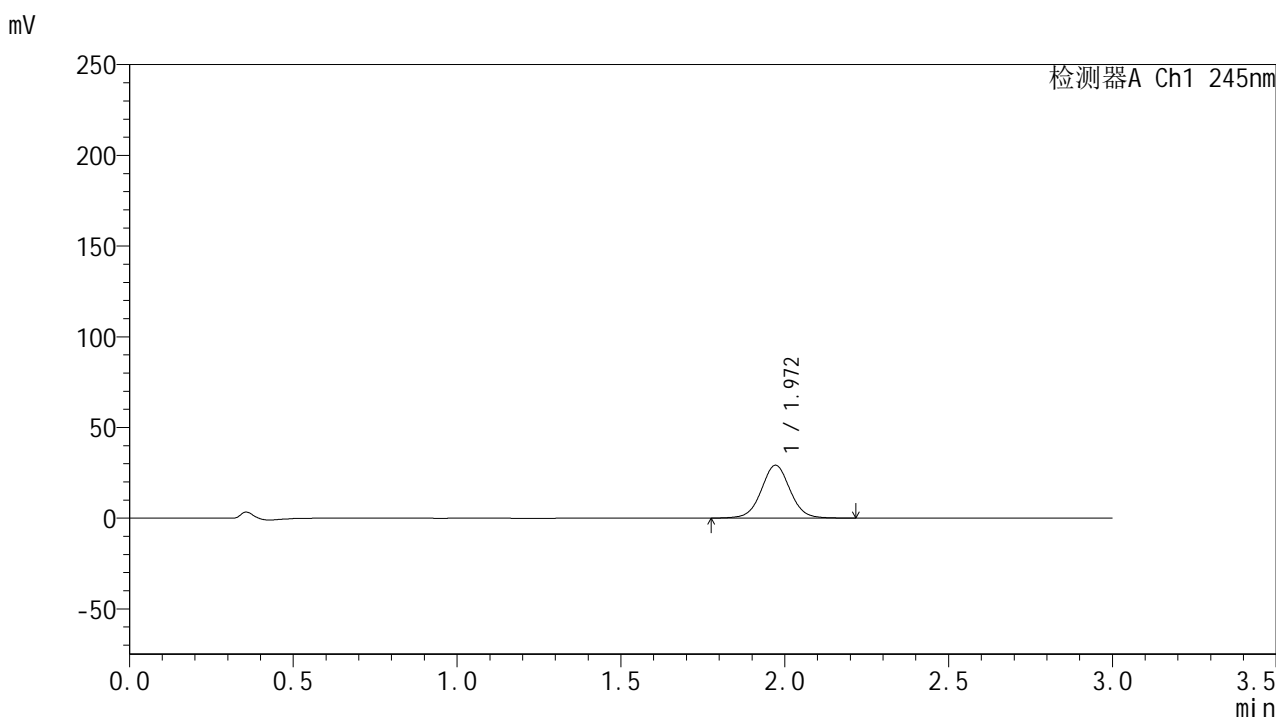
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	183405	100.000	29997	2489	1.033	--
总计		183405	100.000	29997			

图120 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2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-993-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:24:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

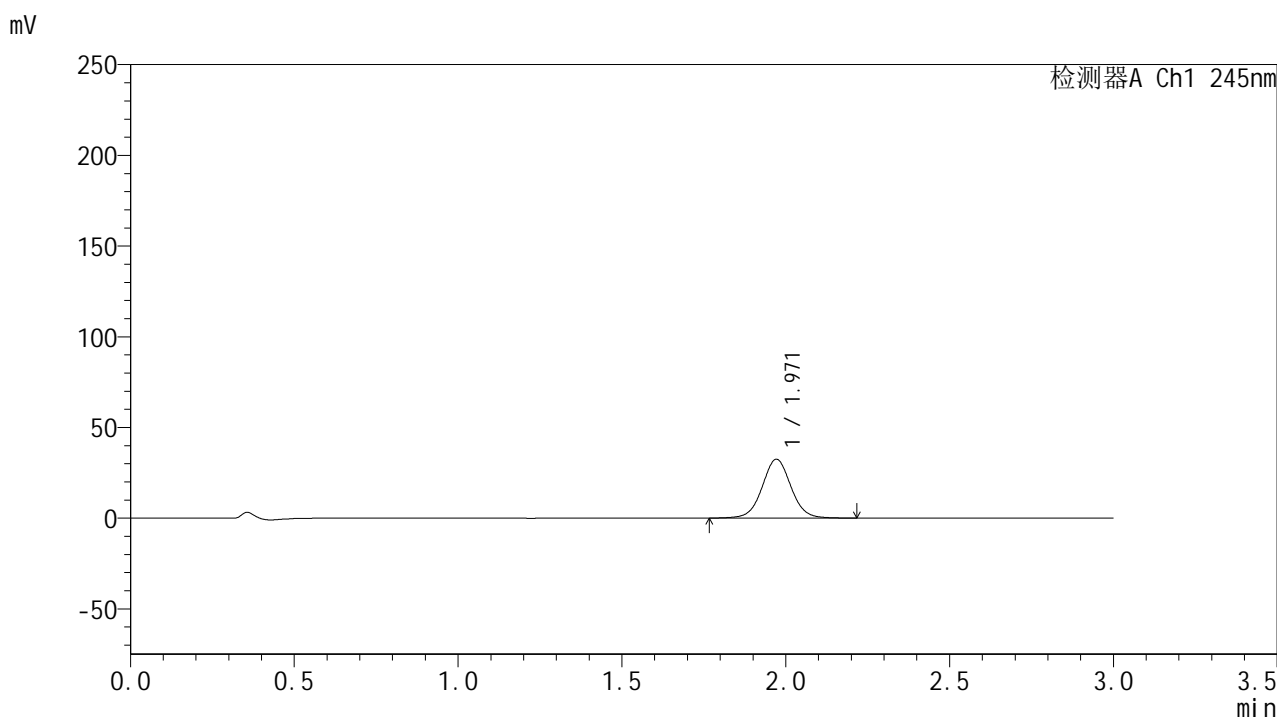
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	178426	100.000	29184	2484	1.031	--
总计		178426	100.000	29184			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-994-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:27:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

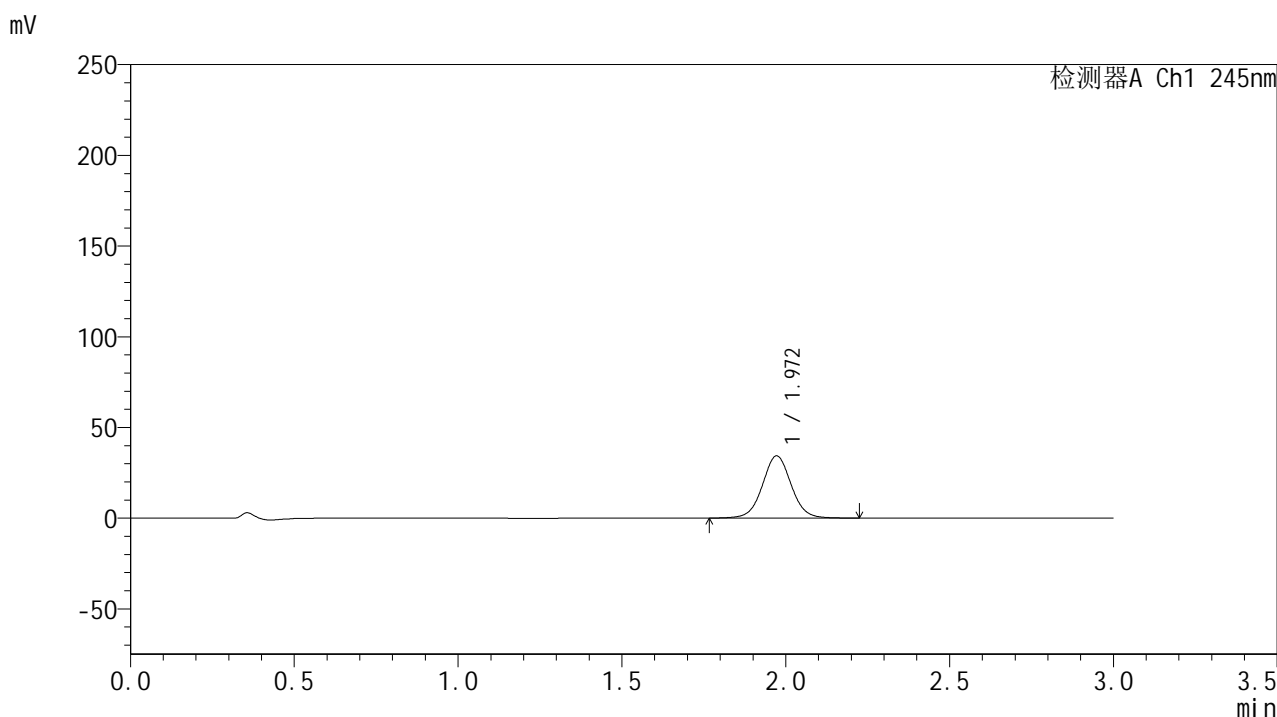
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	198808	100.000	32470	2482	1.033	--
总计		198808	100.000	32470			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-995-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:31:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:46:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

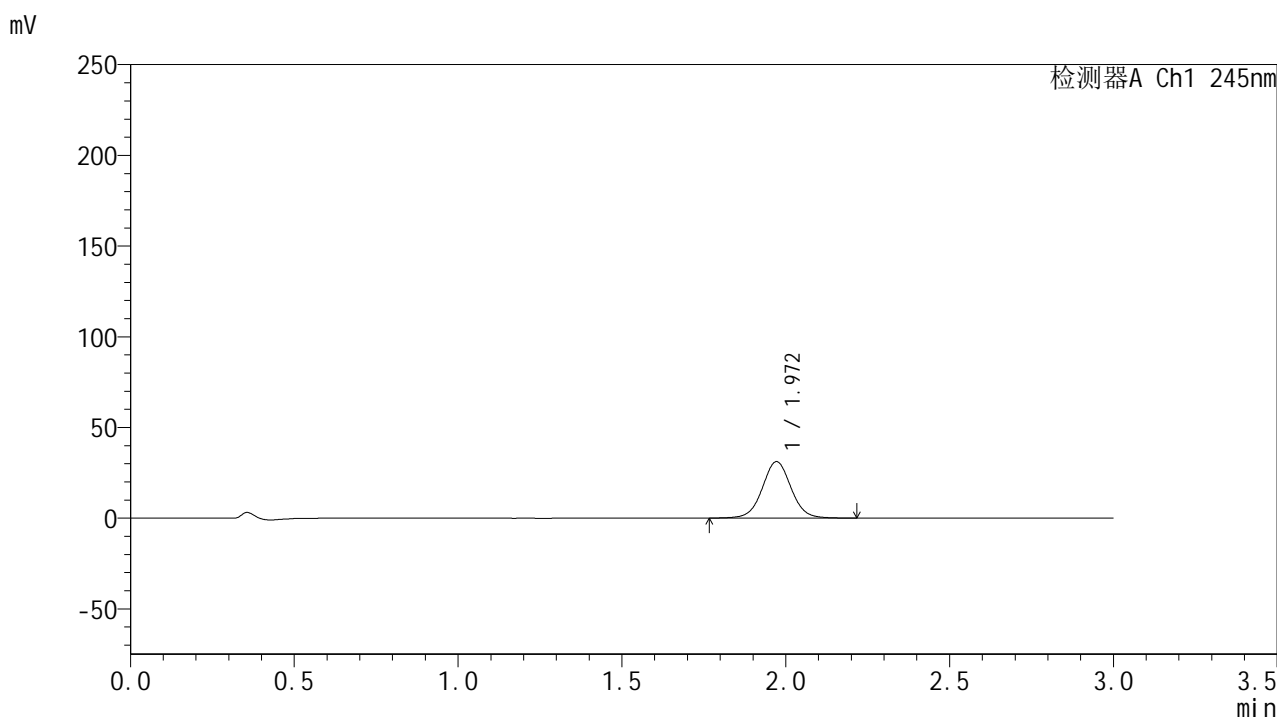
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	210161	100.000	34322	2484	1.033	--
总计		210161	100.000	34322			

图123 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2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-996-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:34:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

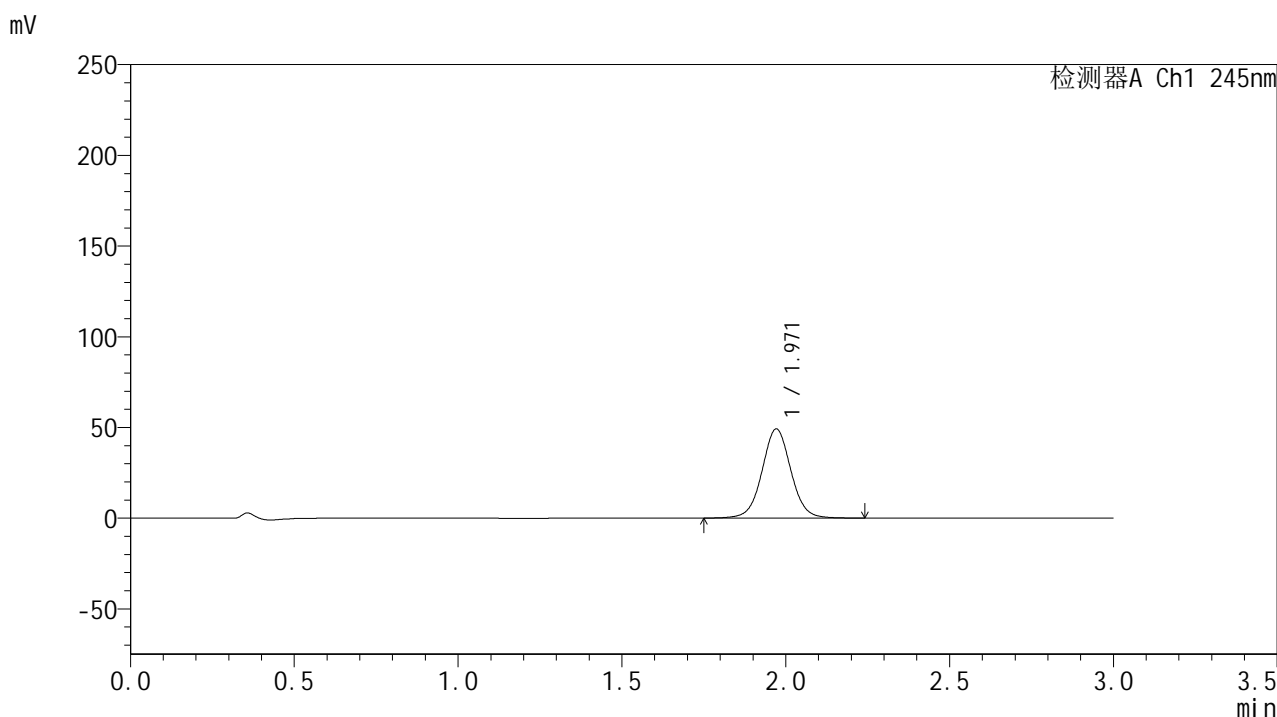
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	190828	100.000	31171	2481	1.032	--
总计		190828	100.000	31171			

图124 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2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-997-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:37:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

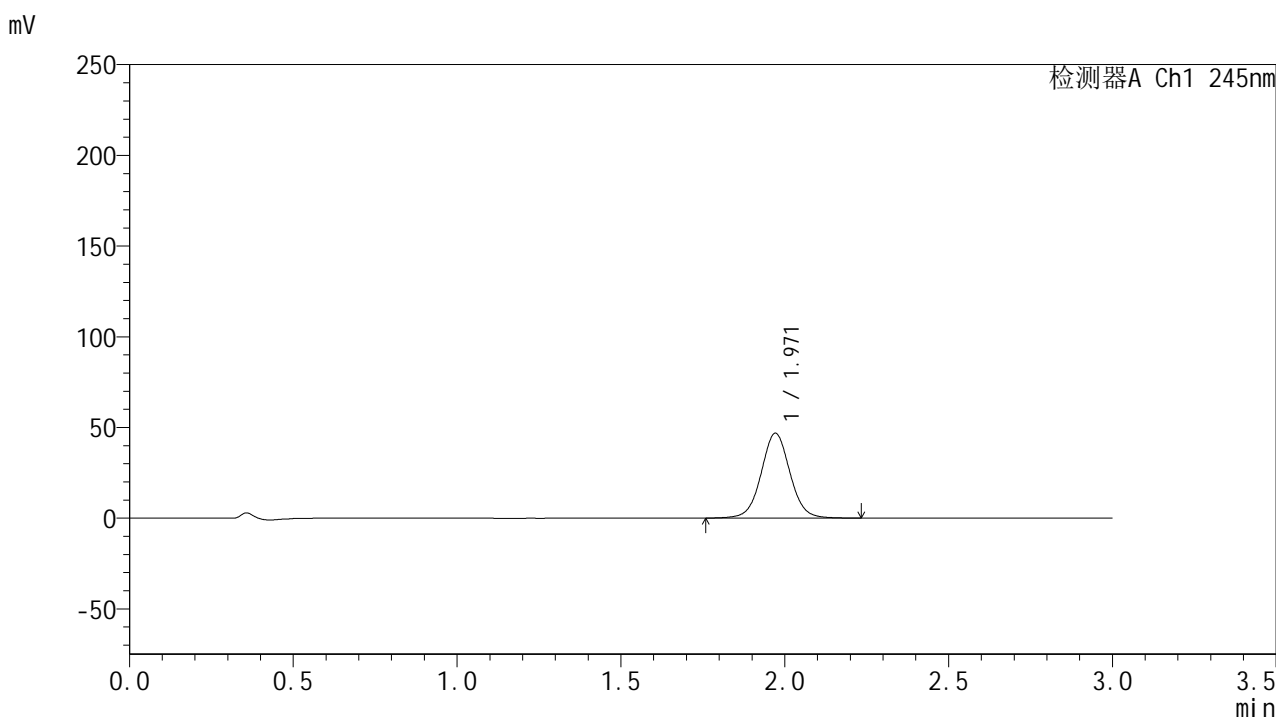
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	302103	100.000	49183	2470	1.035	--
总计		302103	100.000	49183			

图125 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2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-998-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:41:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

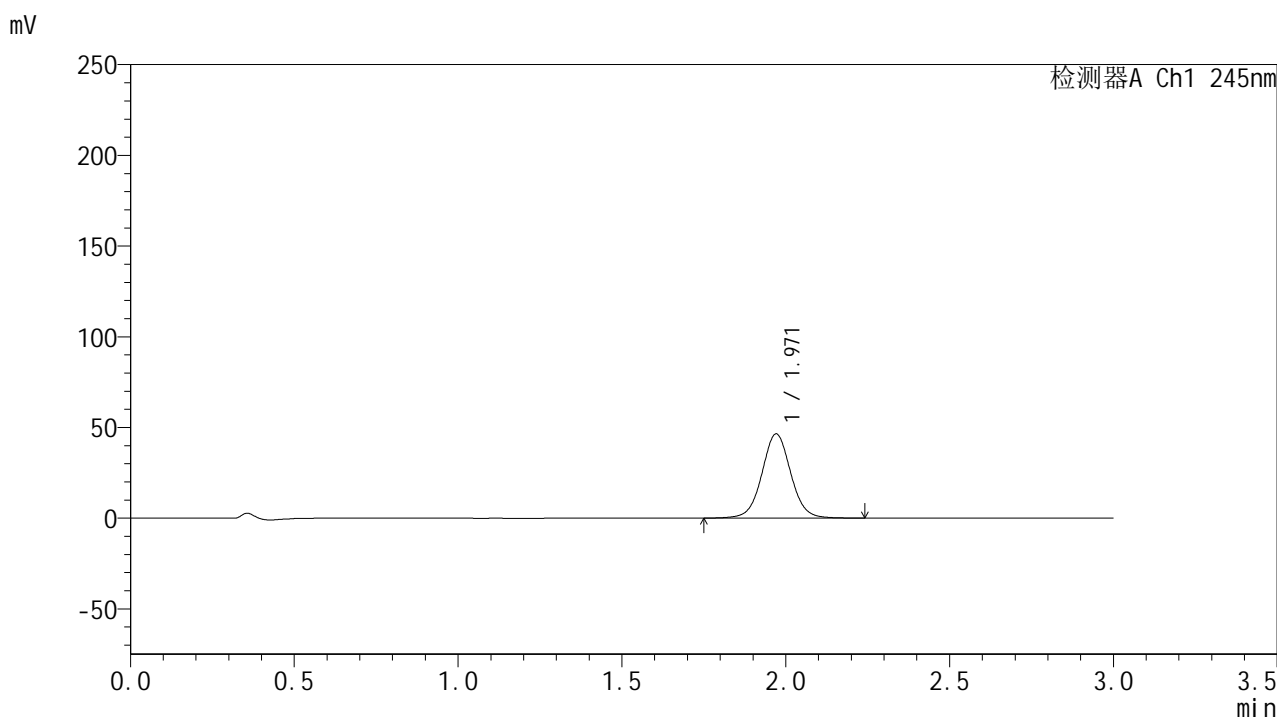
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	287183	100.000	46828	2477	1.036	--
总计		287183	100.000	46828			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-999-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:44:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

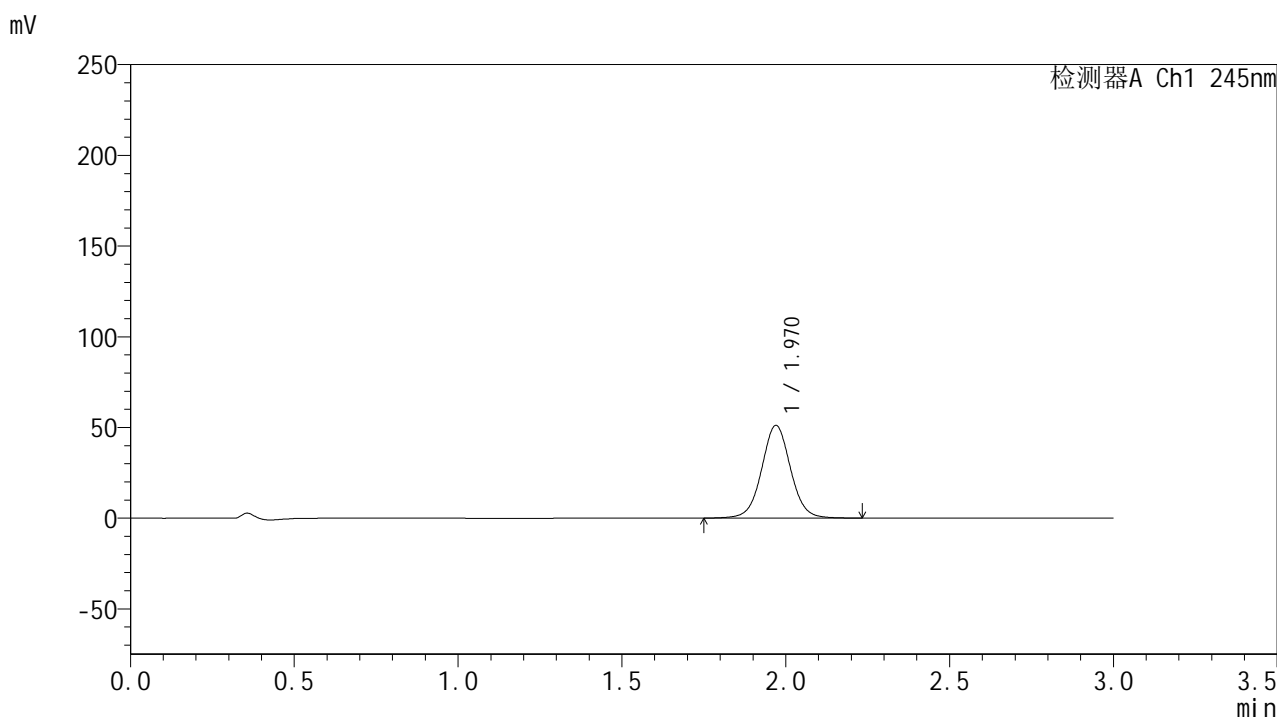
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	285251	100.000	46453	2472	1.035	--
总计		285251	100.000	46453			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1000-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 18:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

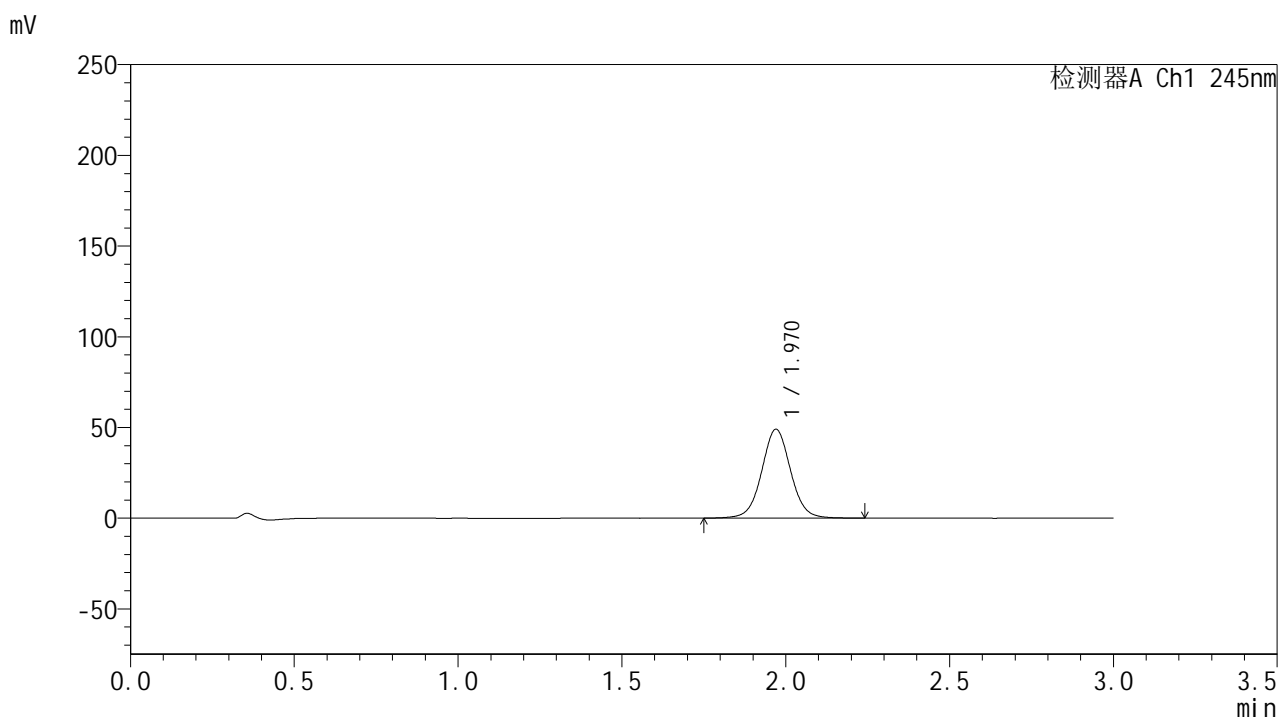
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	314200	100.000	51112	2468	1.036	--
总计		314200	100.000	51112			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1001-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 18:51:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:46:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

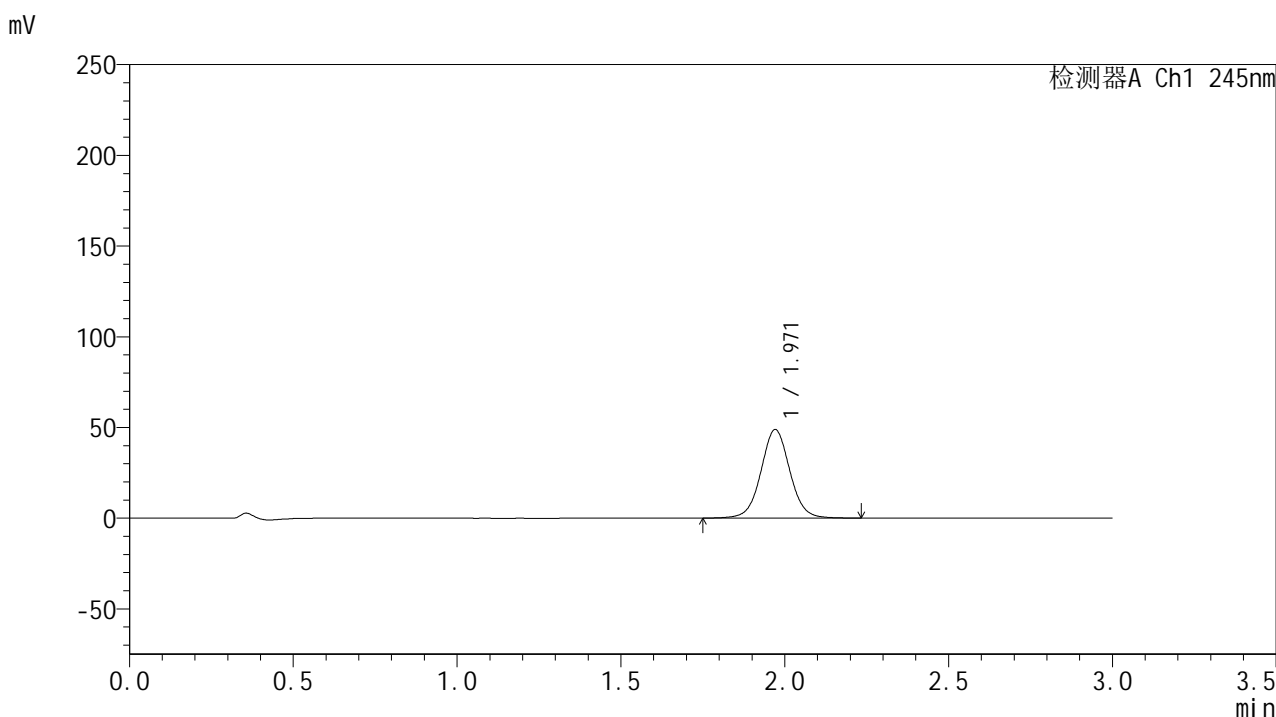
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	301411	100.000	49007	2467	1.036	--
总计		301411	100.000	49007			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1002-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 18:54:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:46:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

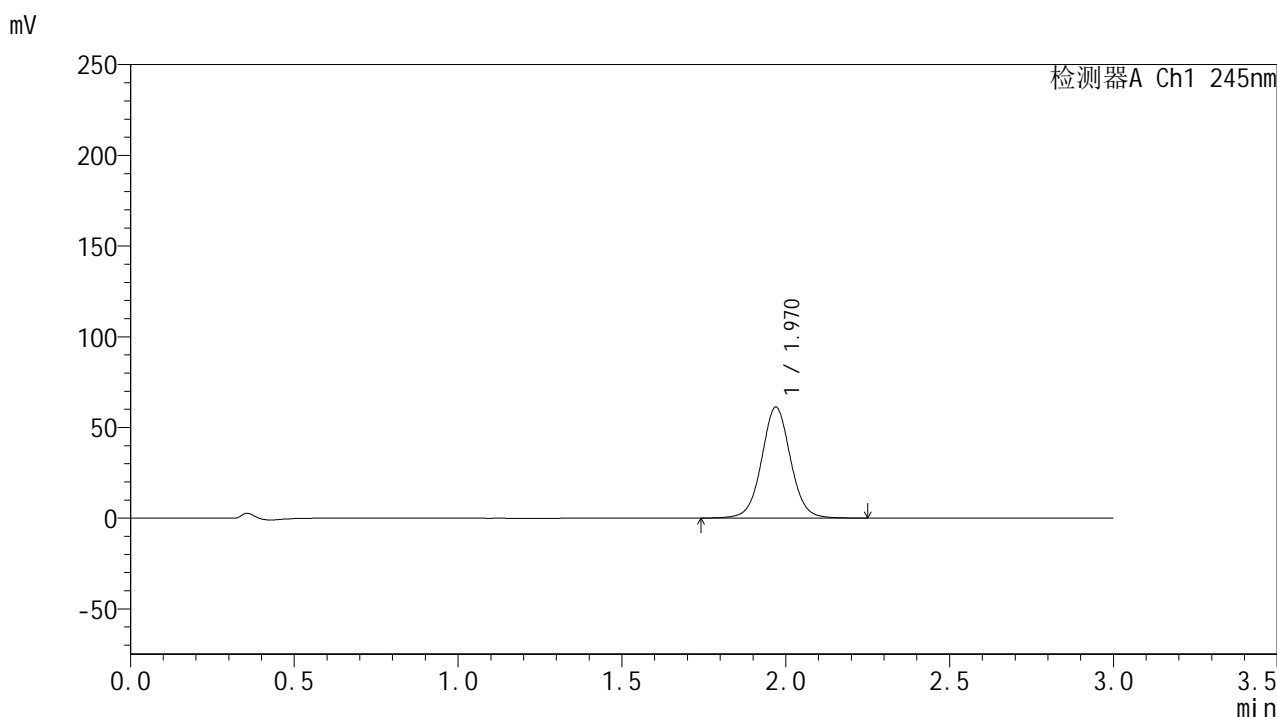
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	300055	100.000	48833	2466	1.035	--
总计		300055	100.000	48833			

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2-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 - 27-7/29-1003-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 18:58:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

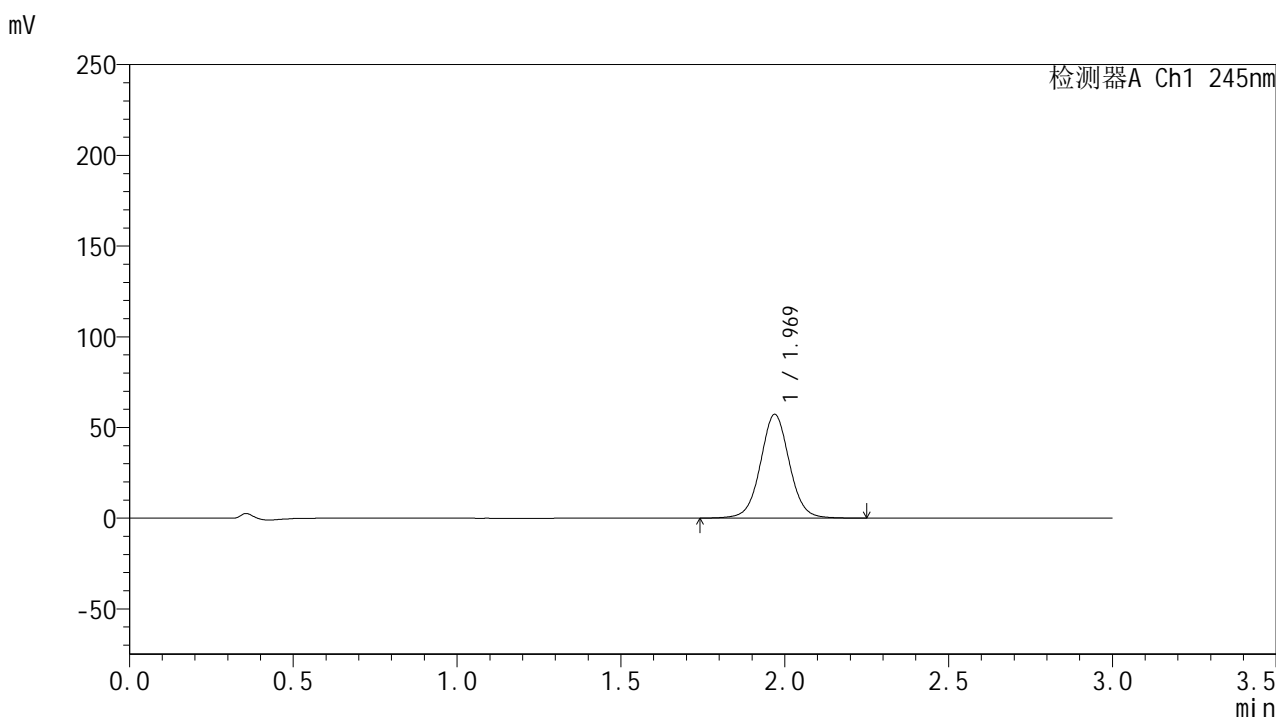
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	376693	100.000	61150	2464	1.037	--
总计		376693	100.000	61150			

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2-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 - 27-7/29-1004-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 19:01:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:47:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

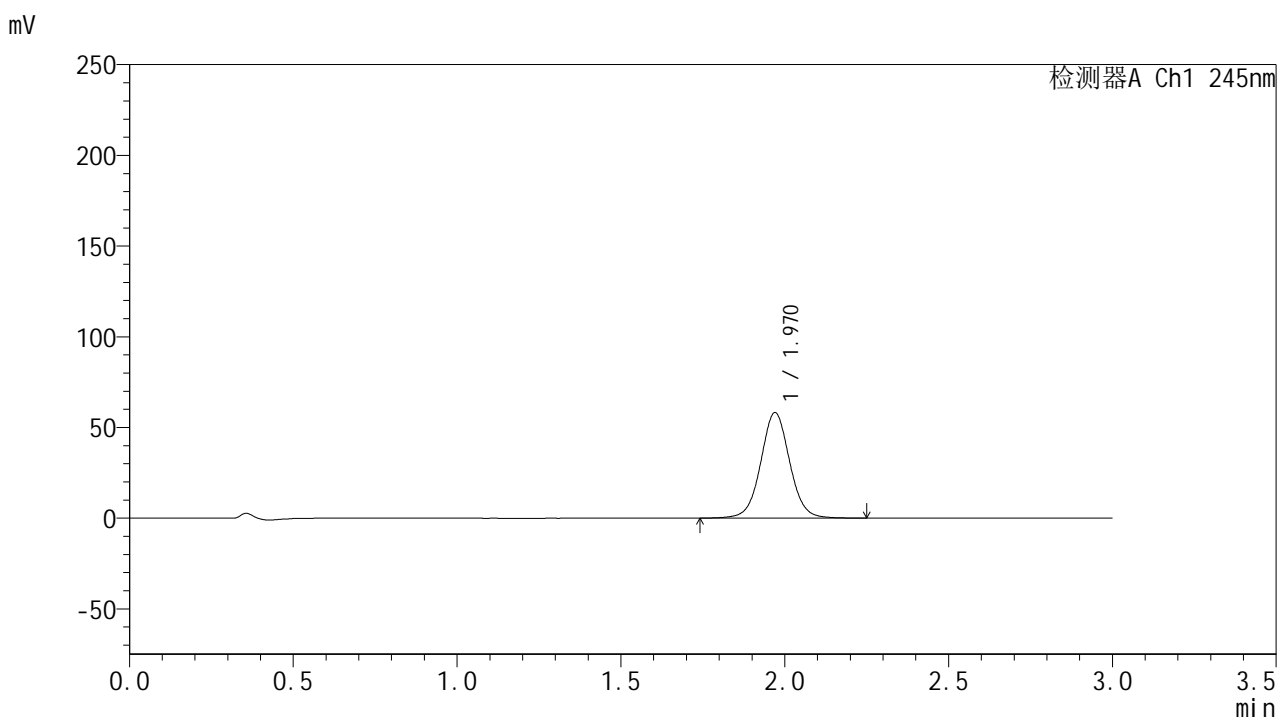
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	352451	100.000	57121	2455	1.036	--
总计		352451	100.000	57121			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1005-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:04:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

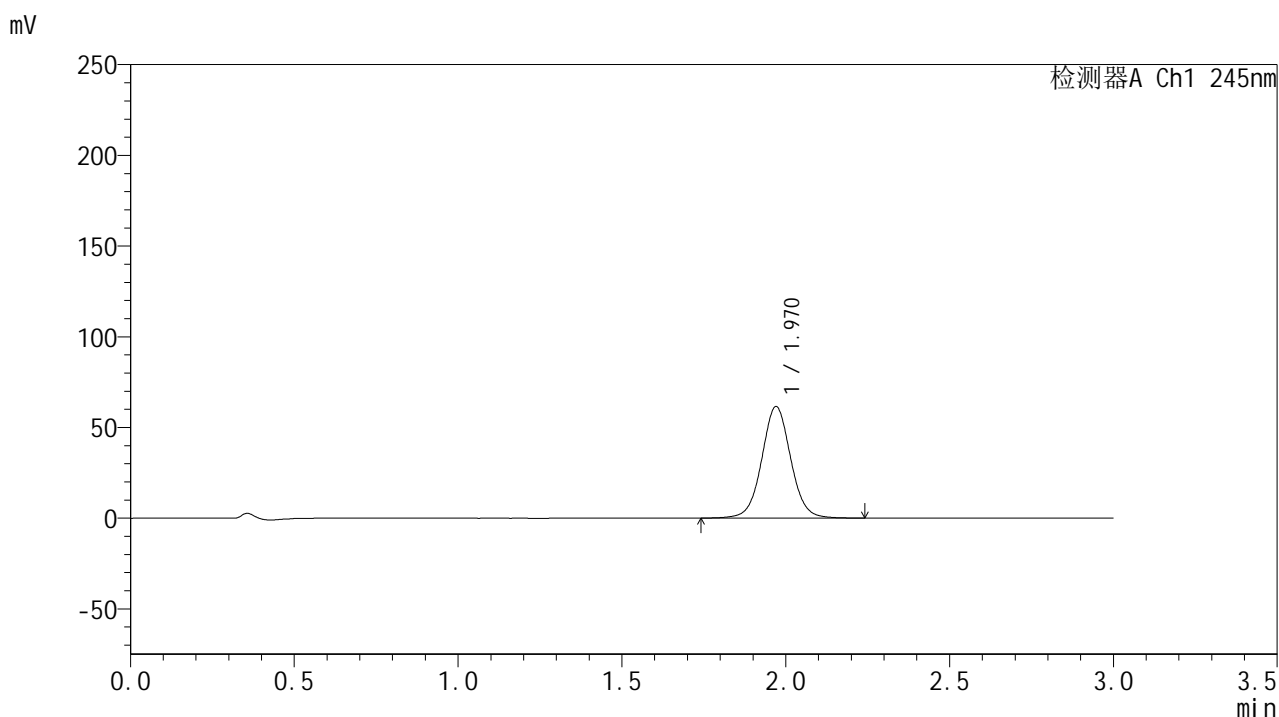
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	358565	100.000	58173	2459	1.036	--
总计		358565	100.000	58173			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1006-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:08:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

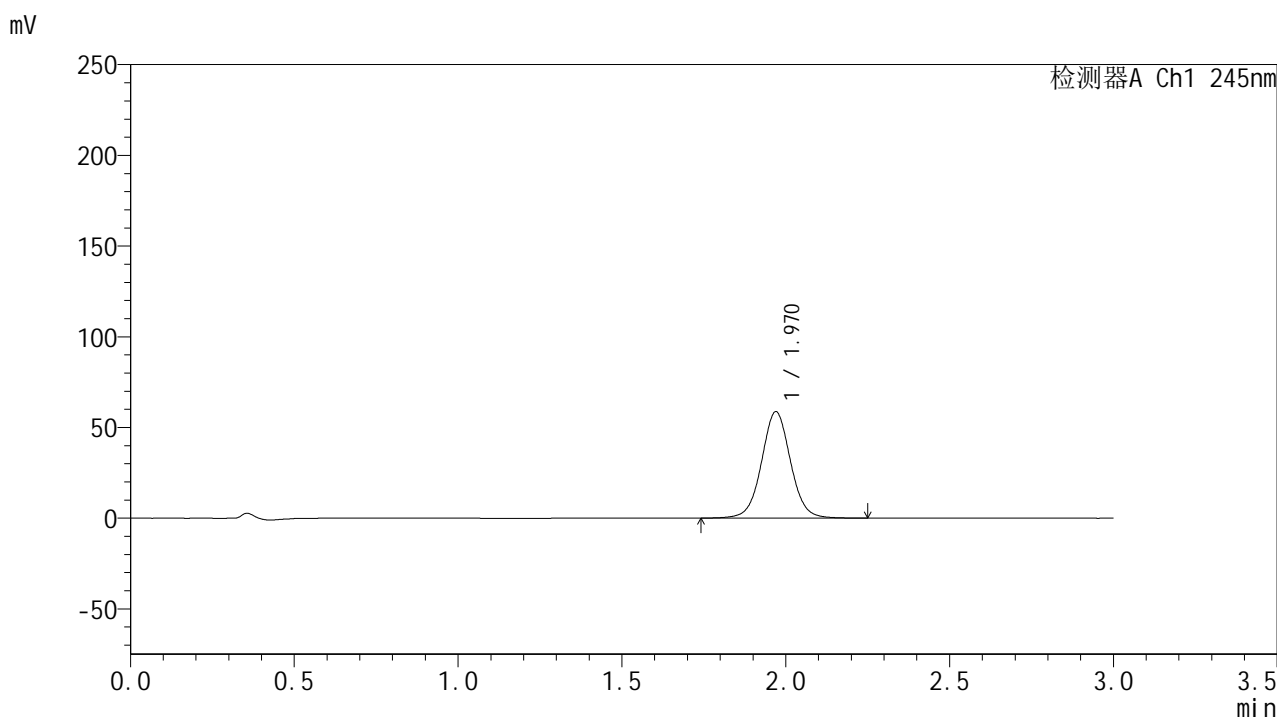
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	379081	100.000	61501	2458	1.037	--
总计		379081	100.000	61501			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1007-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 19:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

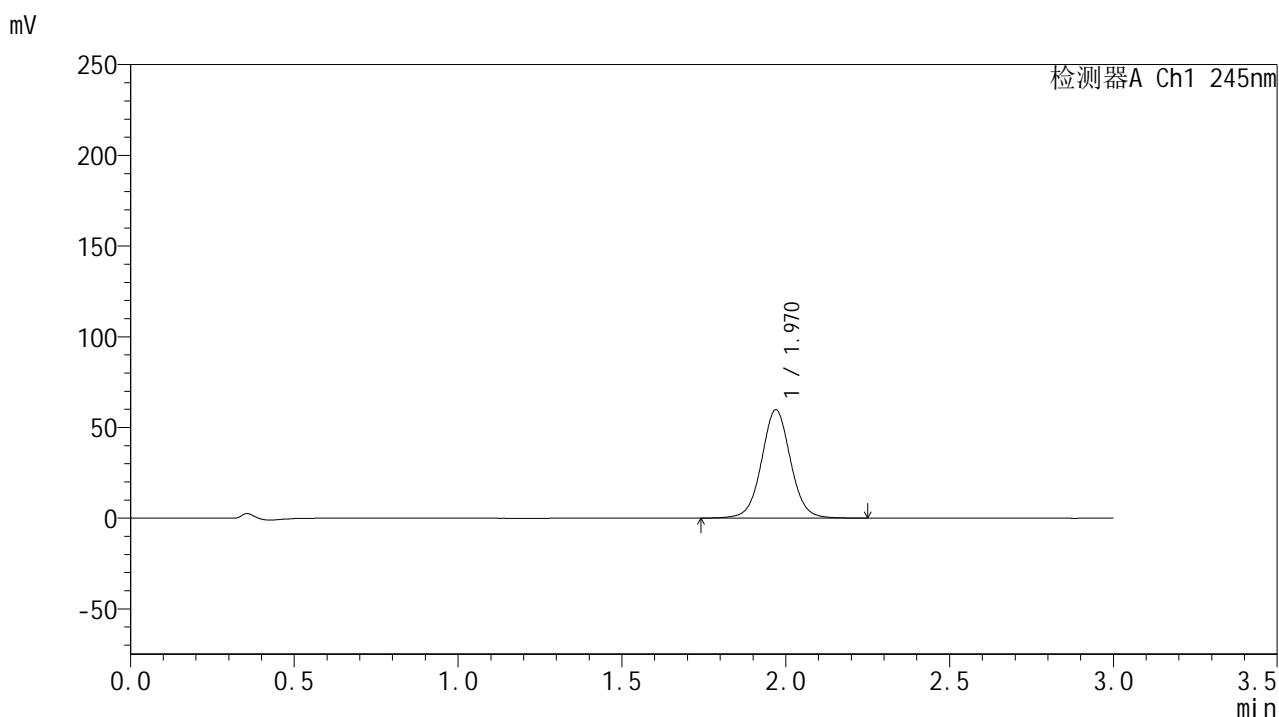
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	361962	100.000	58634	2453	1.035	--
总计		361962	100.000	58634			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1008-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:14:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

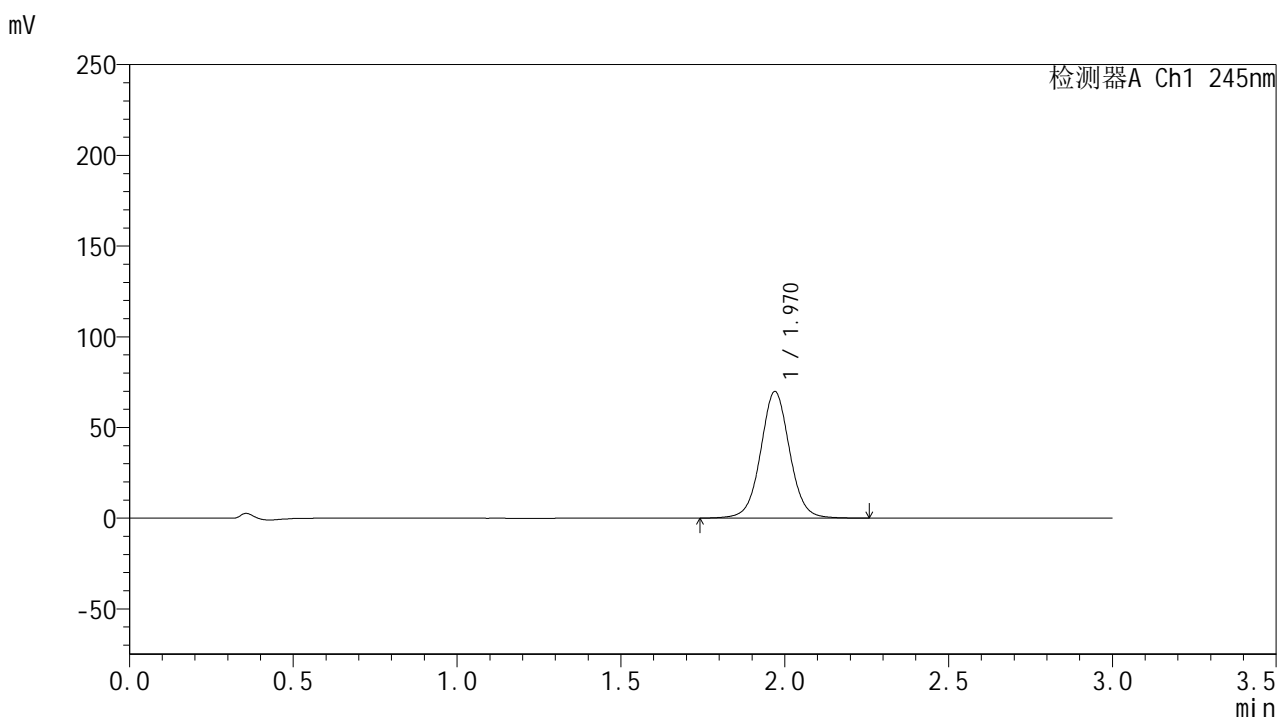
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	368575	100.000	59681	2451	1.036	--
总计		368575	100.000	59681			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1009-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:18:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

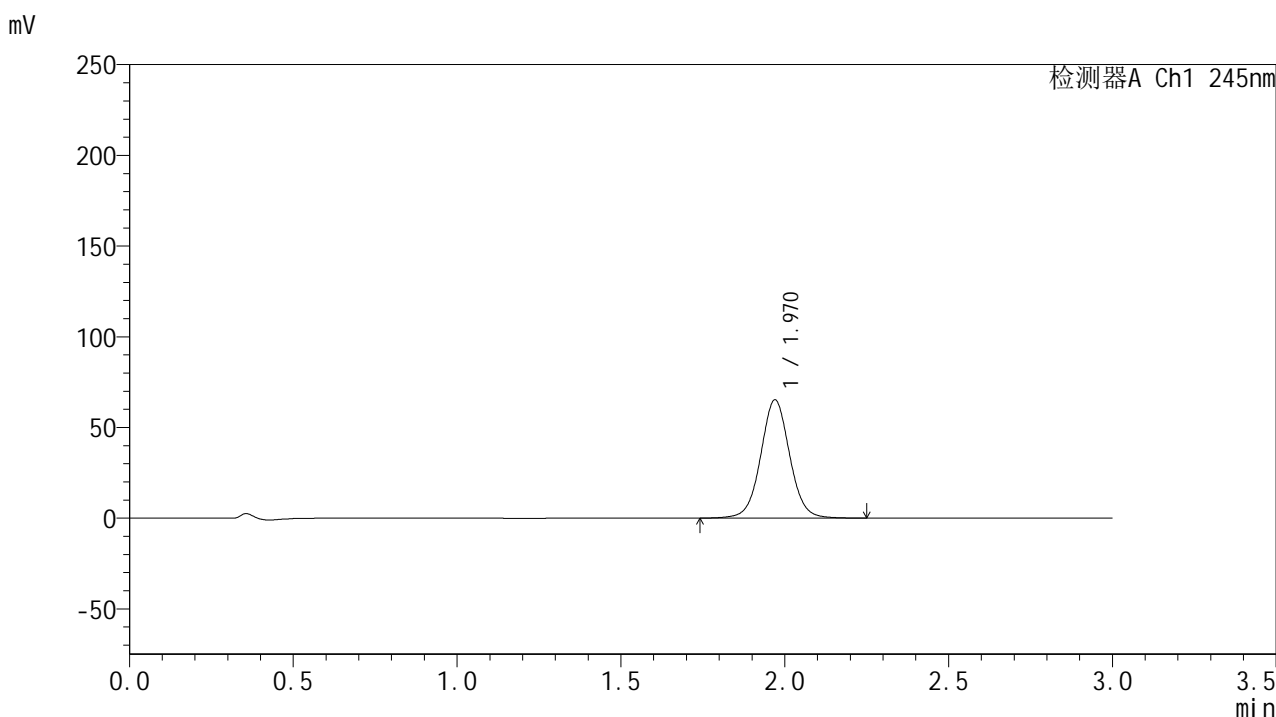
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	430653	100.000	69724	2450	1.038	--
总计		430653	100.000	69724			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1010-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:21:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:47:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

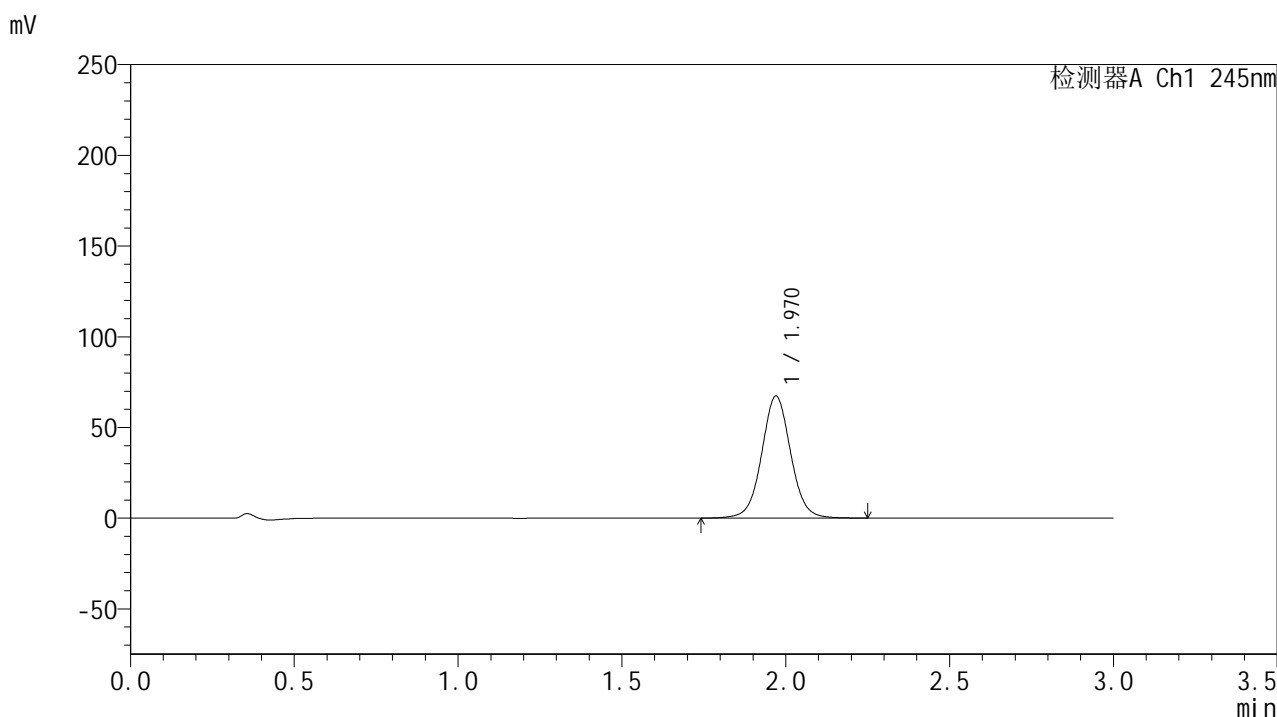
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	402421	100.000	65159	2450	1.037	--
总计		402421	100.000	65159			

图138 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2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1011-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:24:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

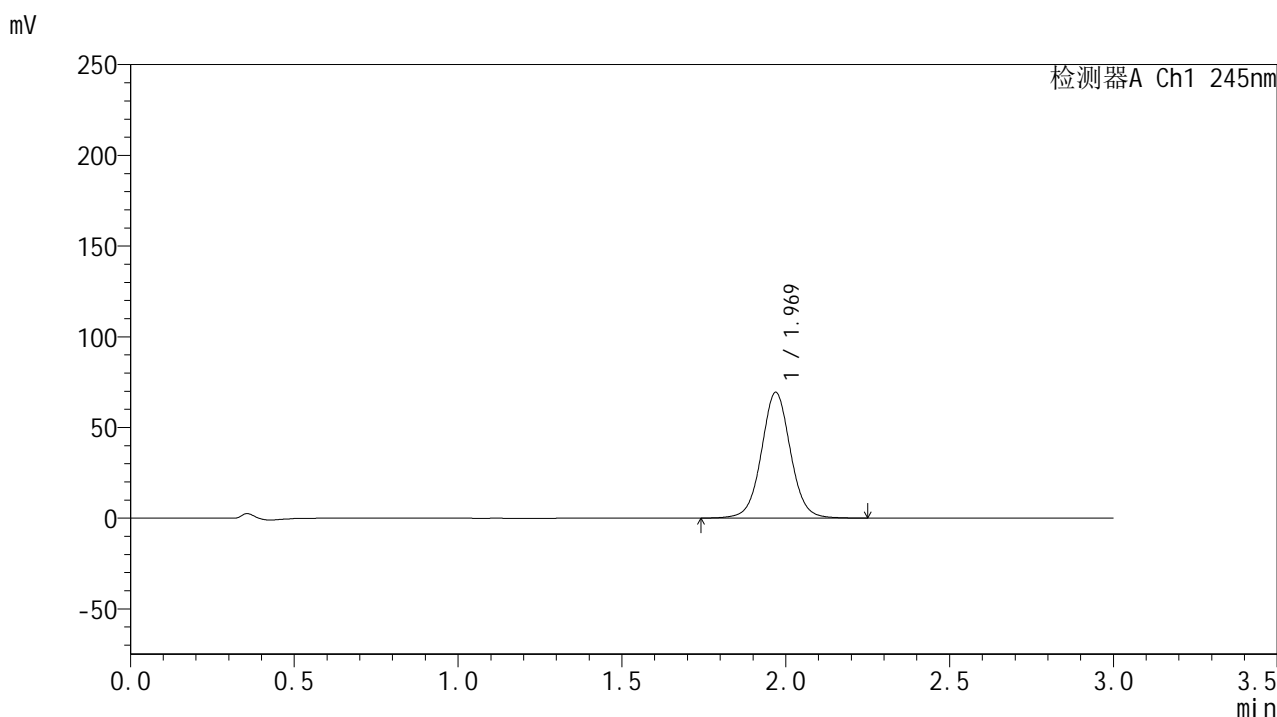
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	415340	100.000	67232	2447	1.037	--
总计		415340	100.000	67232			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1012-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 19:28:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

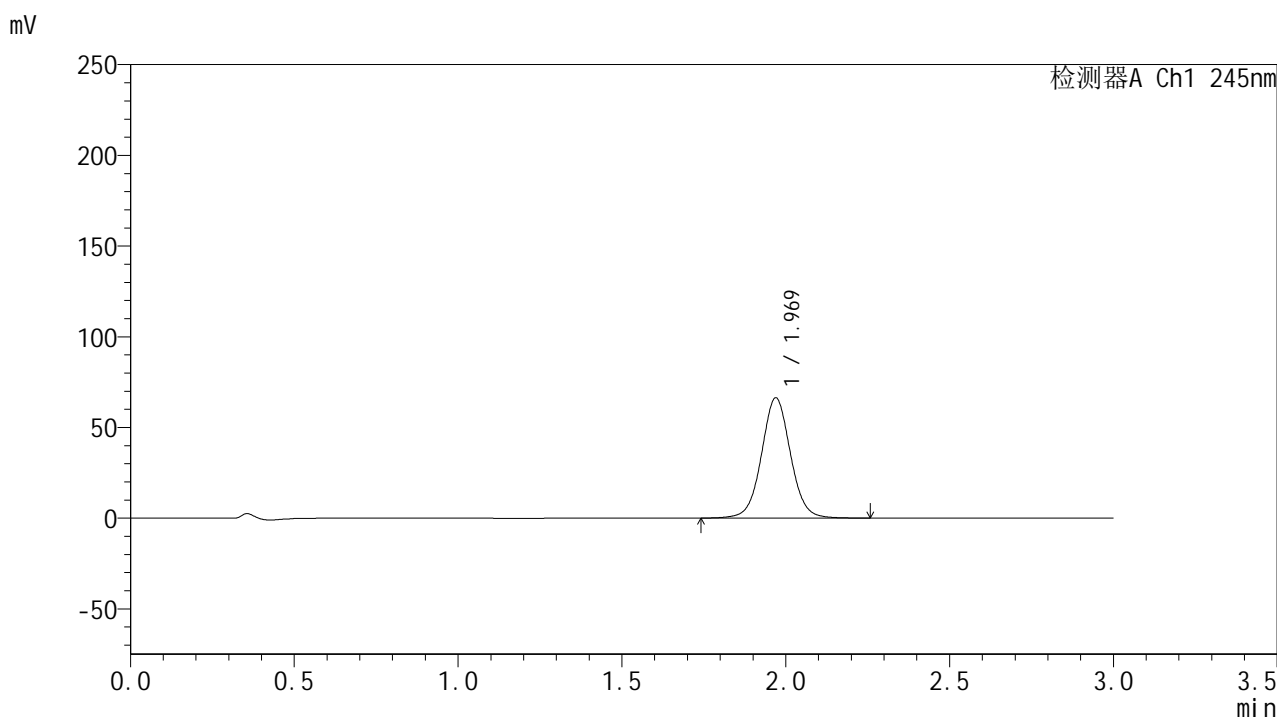
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	428241	100.000	69219	2441	1.037	--
总计		428241	100.000	69219			

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2-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 - 27-7/29-1013-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 19:31:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

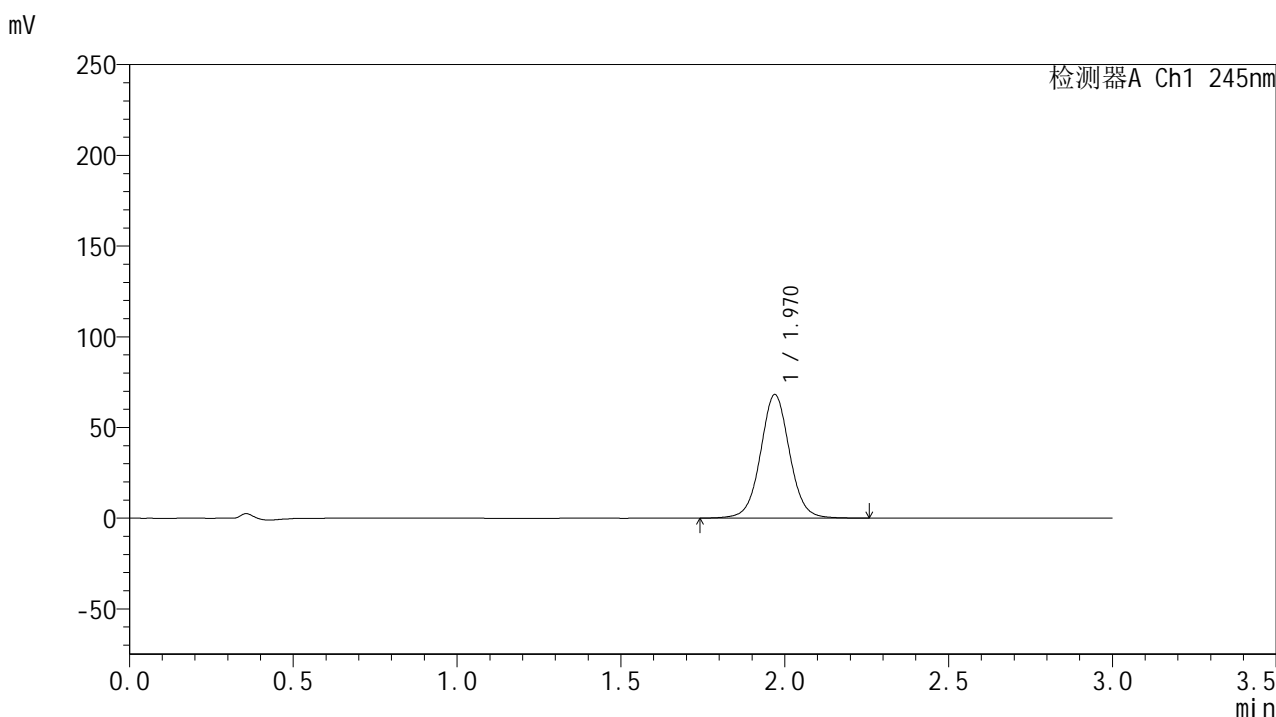
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	409615	100.000	66214	2441	1.037	--
总计		409615	100.000	66214			

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2-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 - 27-7/29-1014-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 19:35:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:47:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

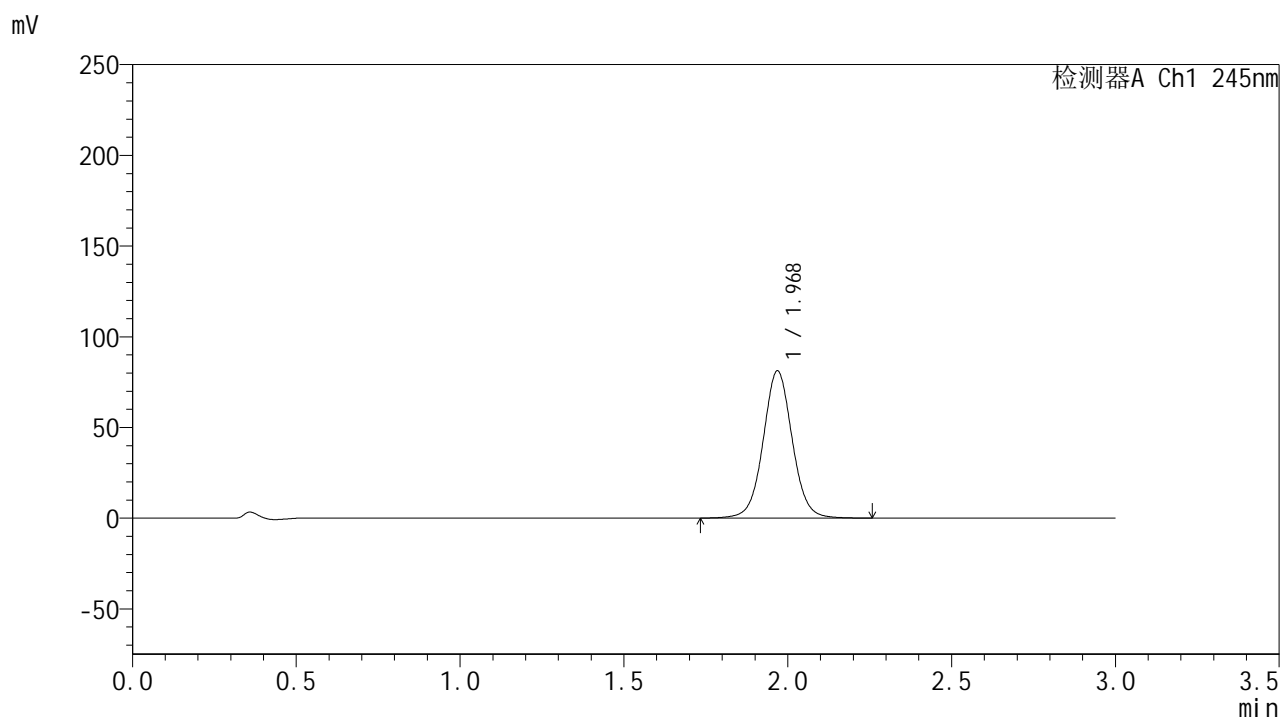
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	421301	100.000	68077	2441	1.037	--
总计		421301	100.000	68077			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1015-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:38:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

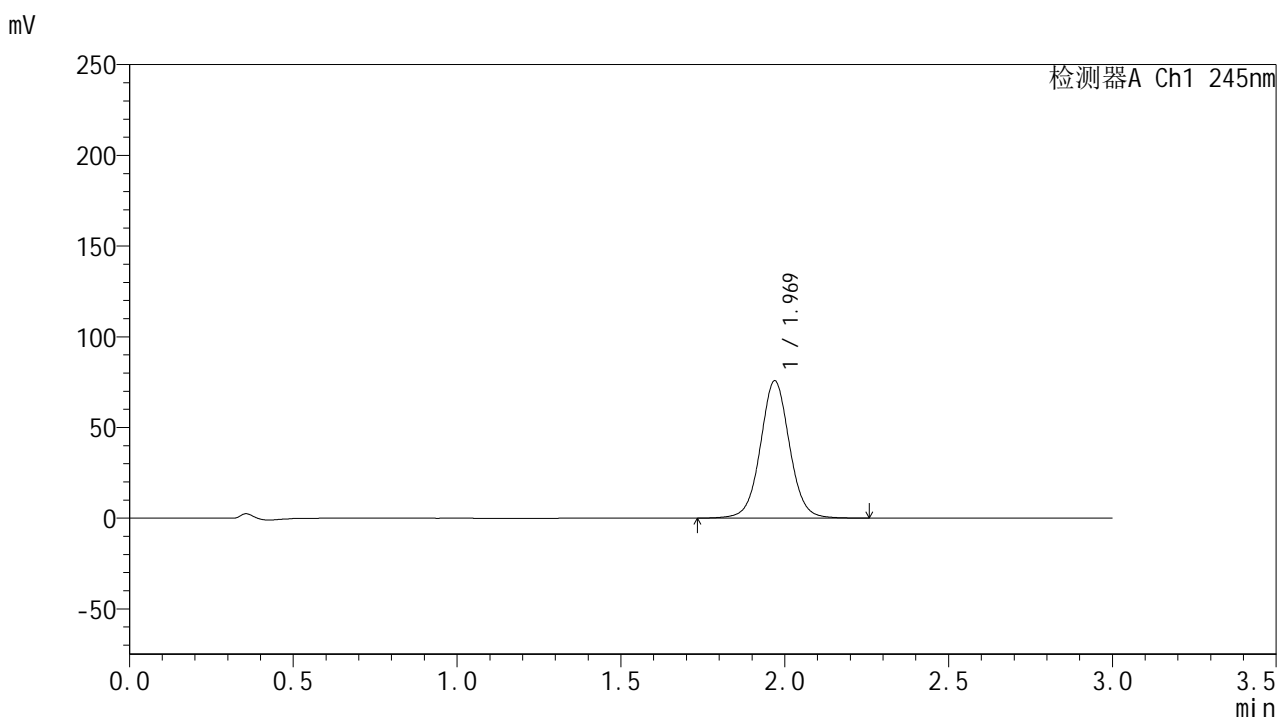
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	502178	100.000	80912	2434	1.039	--
总计		502178	100.000	80912			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1016-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:41:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

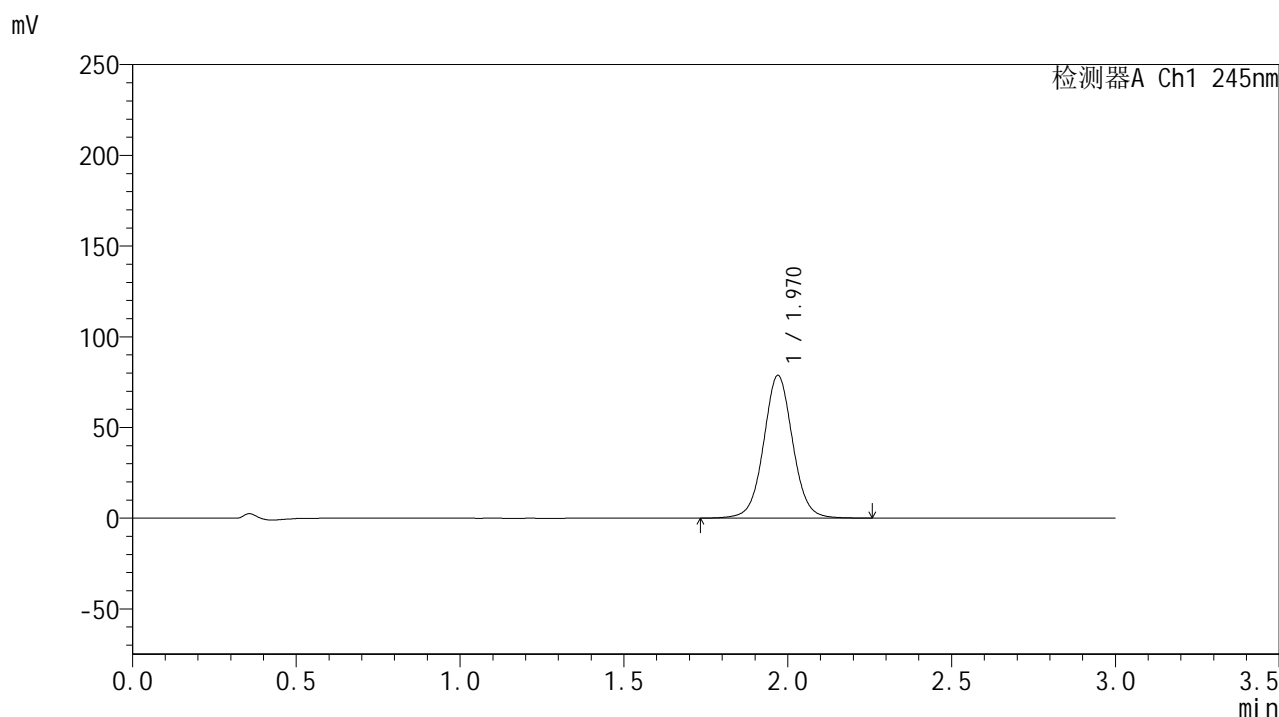
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	468714	100.000	75601	2432	1.038	--
总计		468714	100.000	75601			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1017-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:45:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

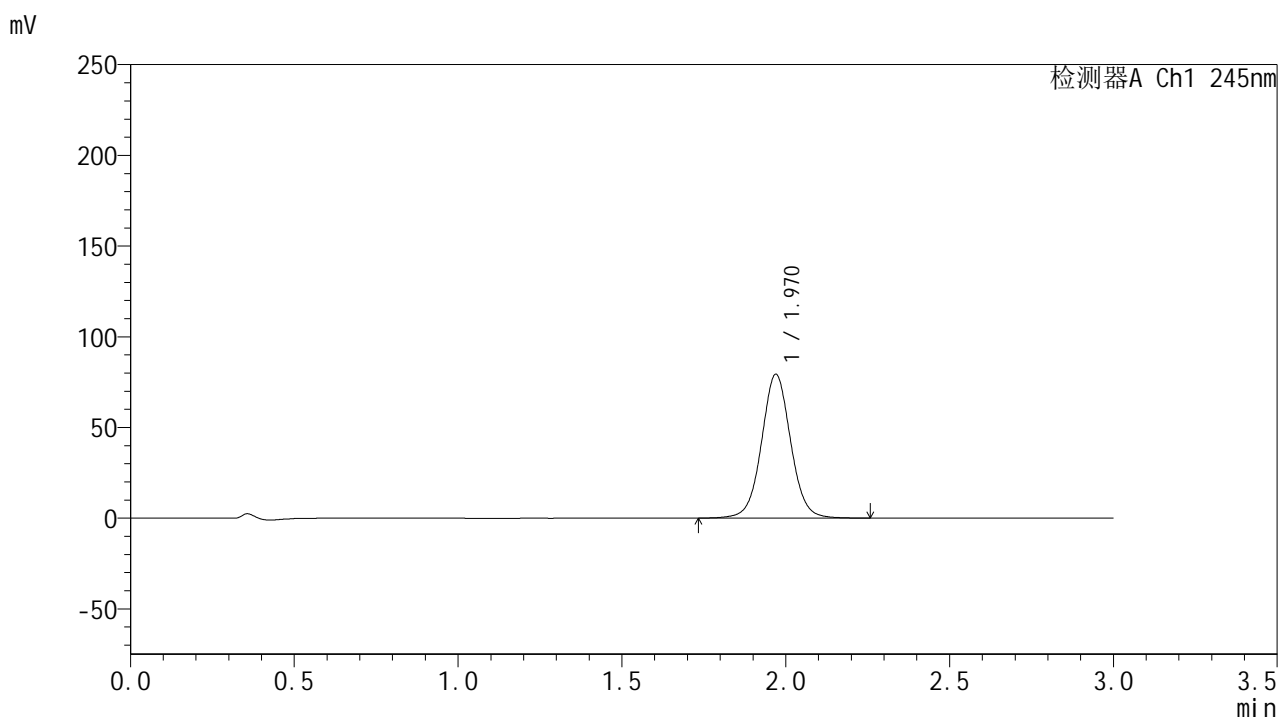
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	487168	100.000	78650	2435	1.039	--
总计		487168	100.000	78650			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1018-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:48:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

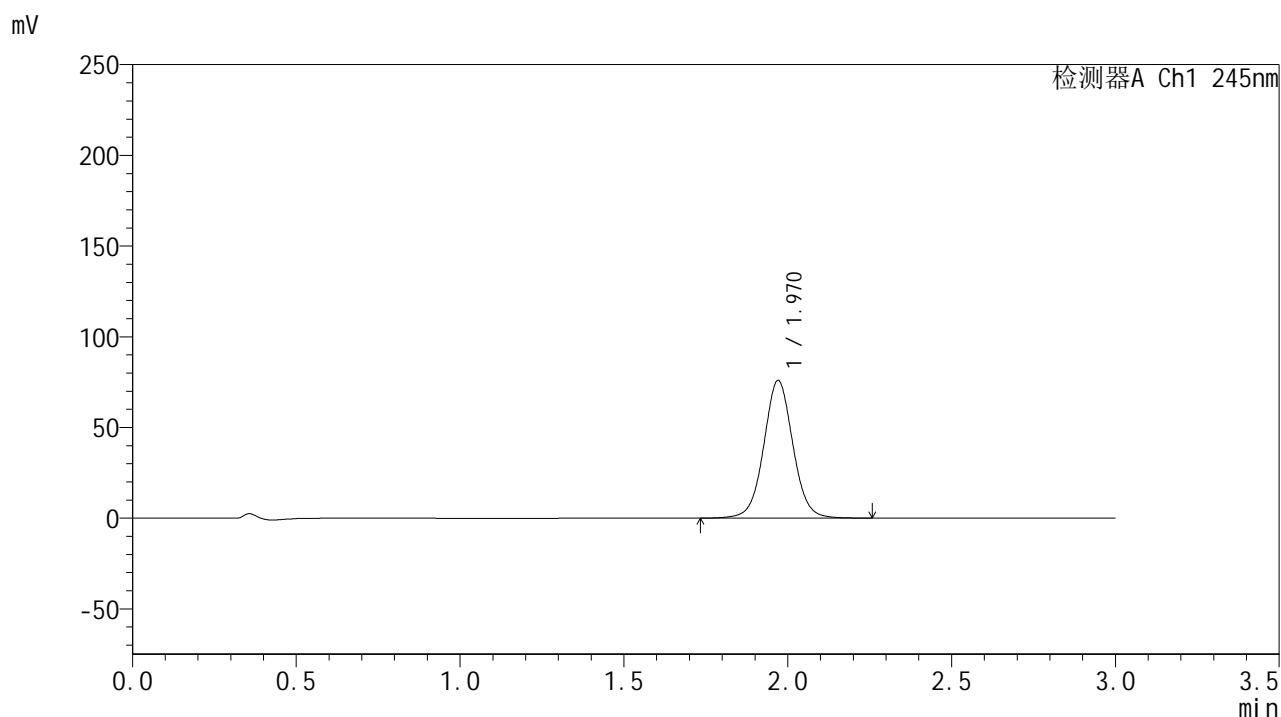
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	491761	100.000	79255	2429	1.038	--
总计		491761	100.000	79255			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1019-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:51:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

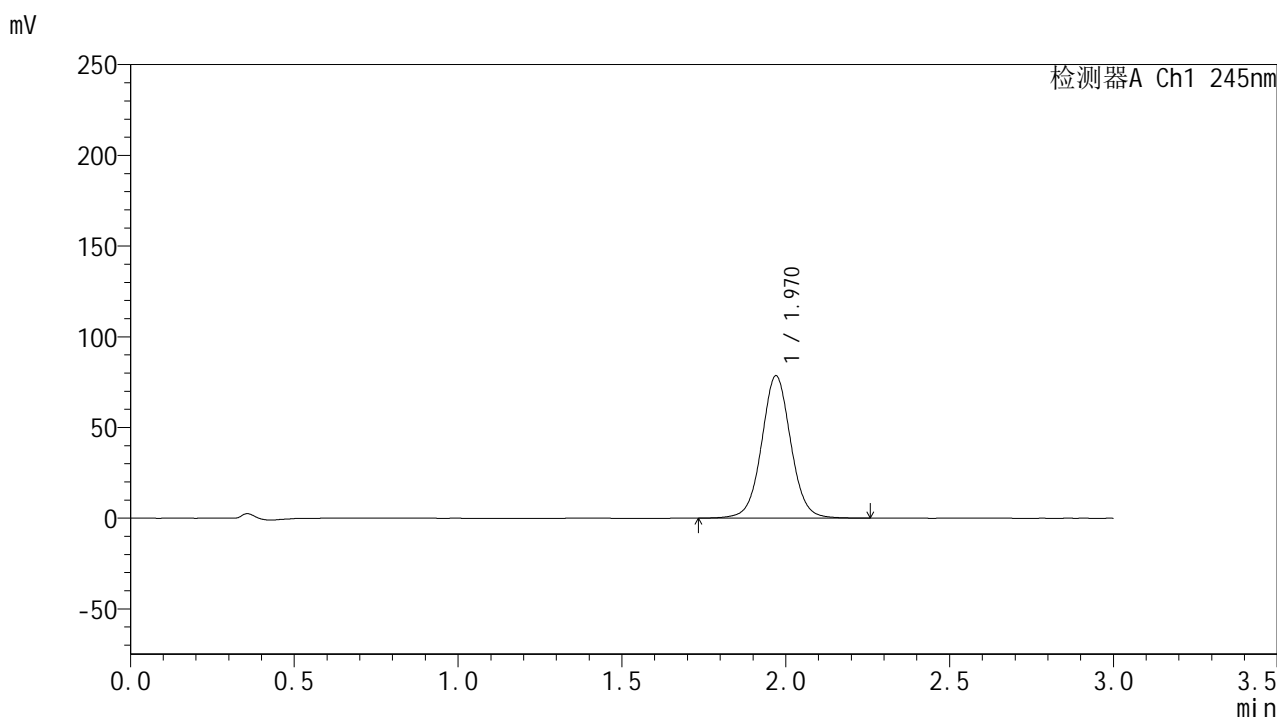
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	470466	100.000	75869	2428	1.037	--
总计		470466	100.000	75869			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1020-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 19:55:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:47:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

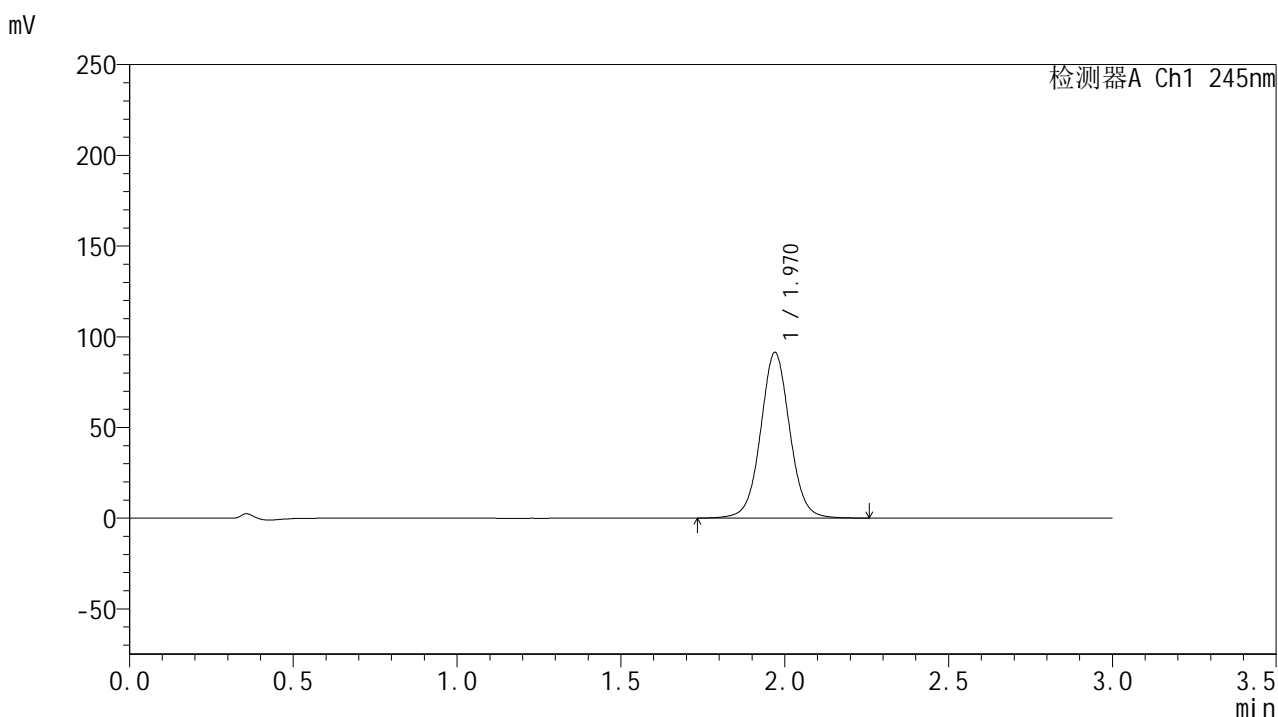
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	486641	100.000	78465	2430	1.038	--
总计		486641	100.000	78465			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1021-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 19:58:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

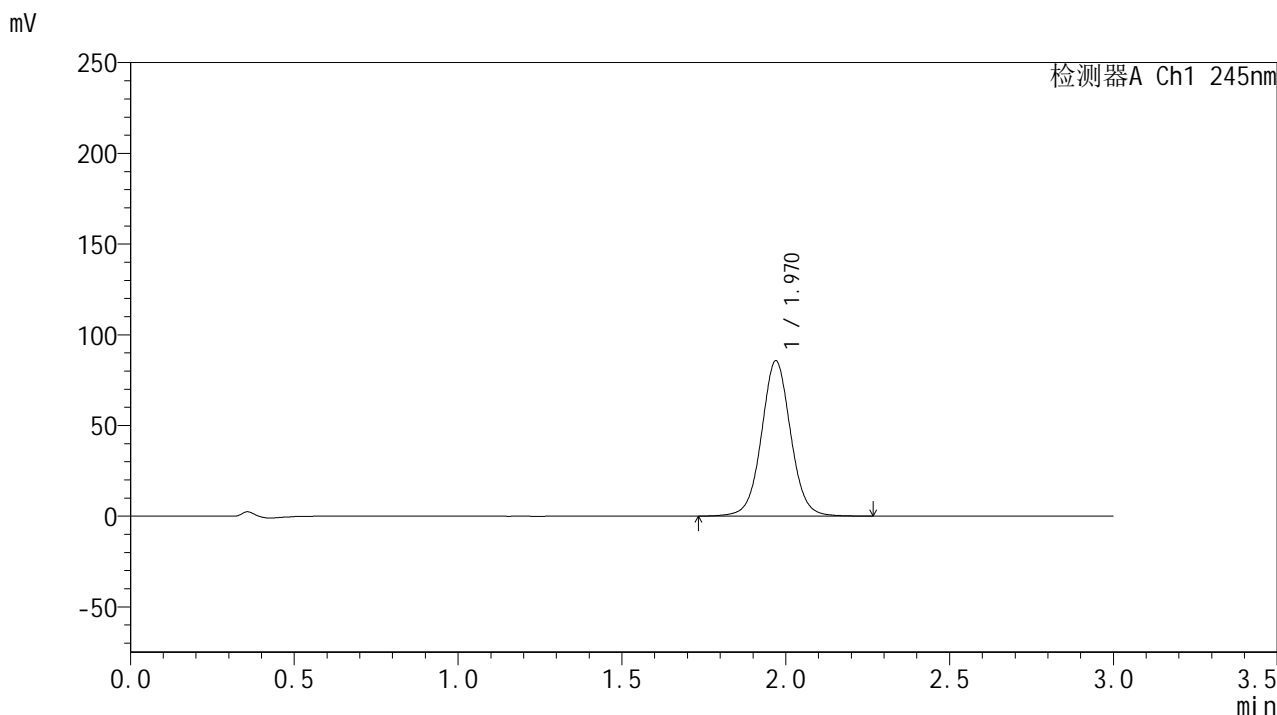
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	566399	100.000	91245	2425	1.040	--
总计		566399	100.000	91245			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1022-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:01:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:47:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

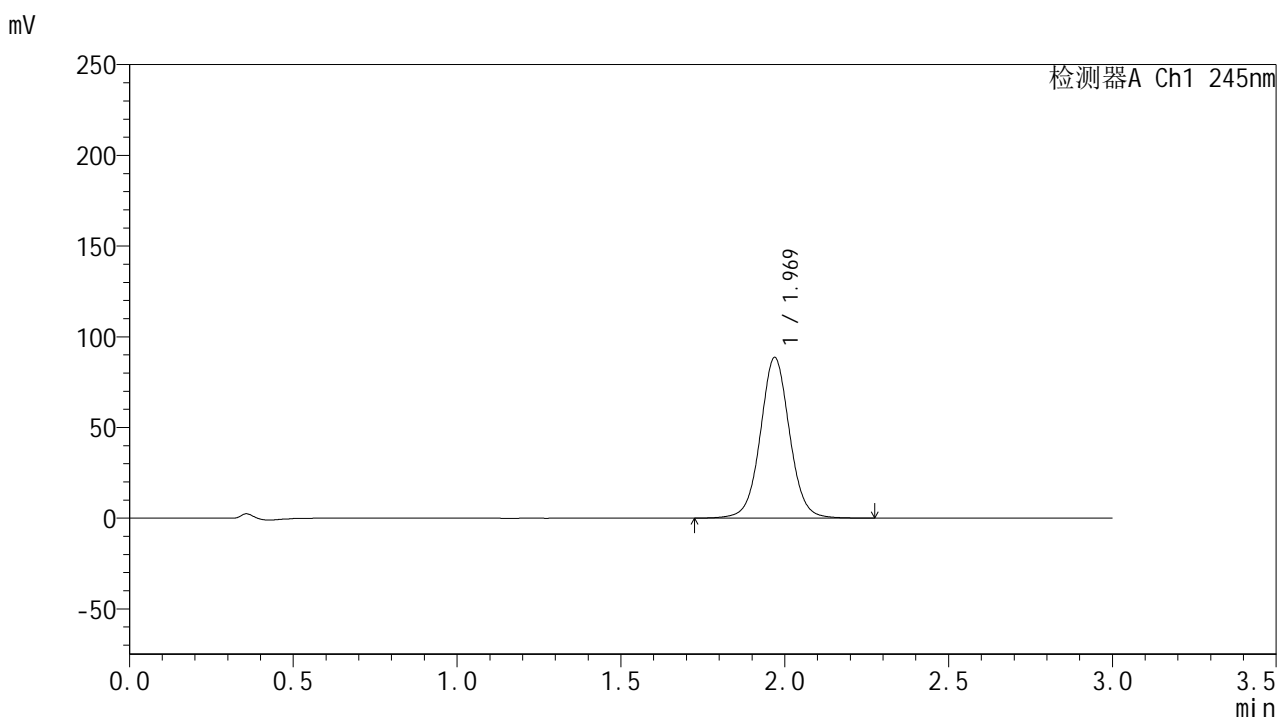
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	531694	100.000	85535	2420	1.038	--
总计		531694	100.000	85535			

图150 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2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1023-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:05:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

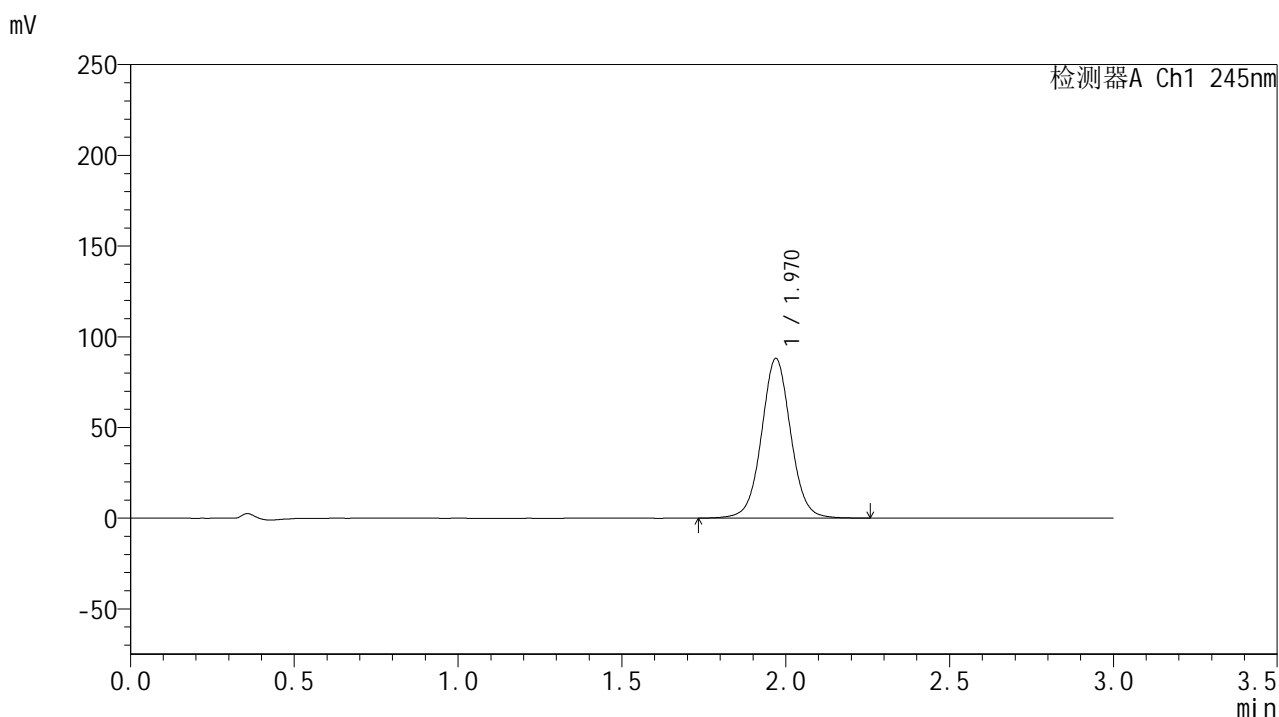
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	550154	100.000	88442	2418	1.040	--
总计		550154	100.000	88442			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1024-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:08:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:47:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

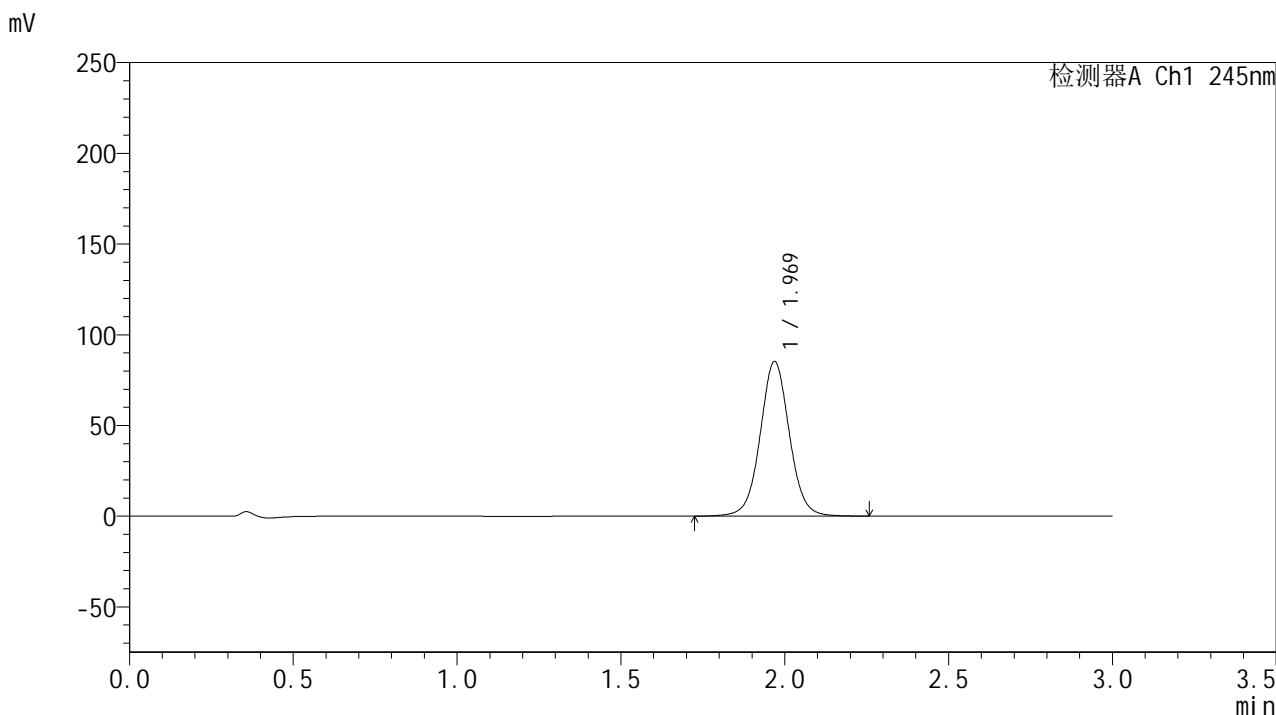
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	546766	100.000	87955	2419	1.039	--
总计		546766	100.000	87955			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1025-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 20:12:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

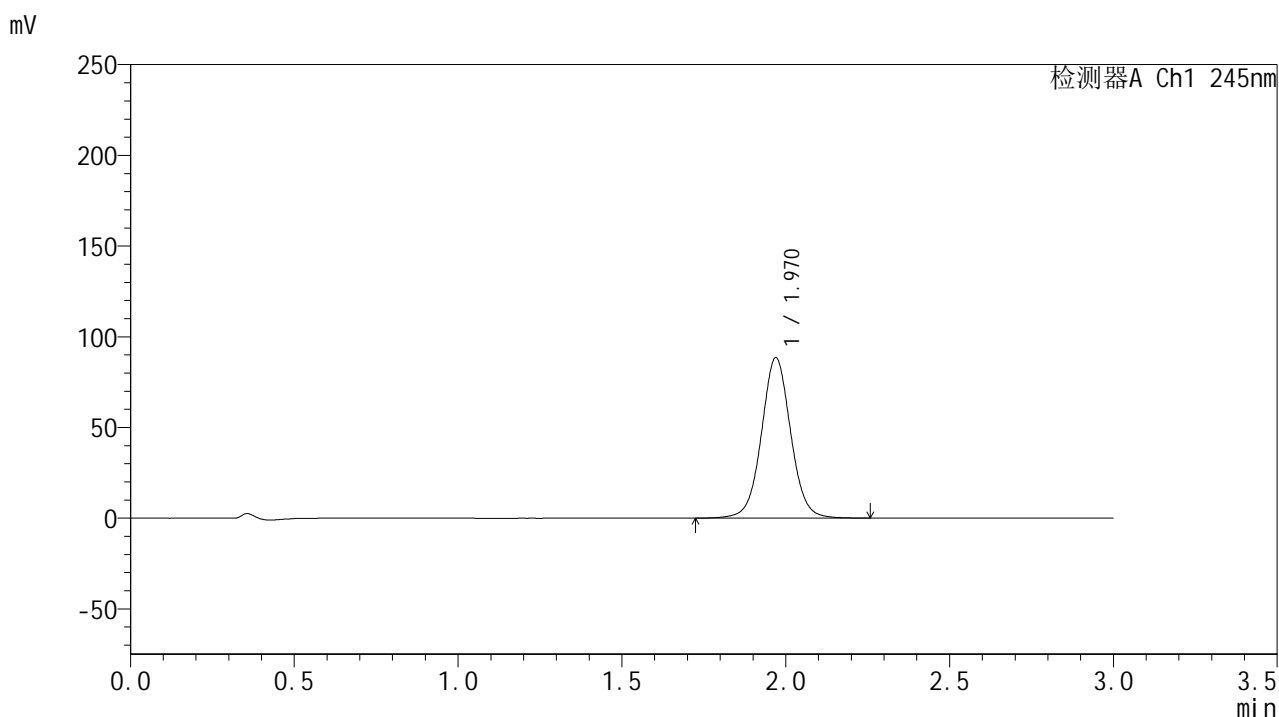
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	529855	100.000	85060	2413	1.038	--
总计		529855	100.000	85060			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1026-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:15:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

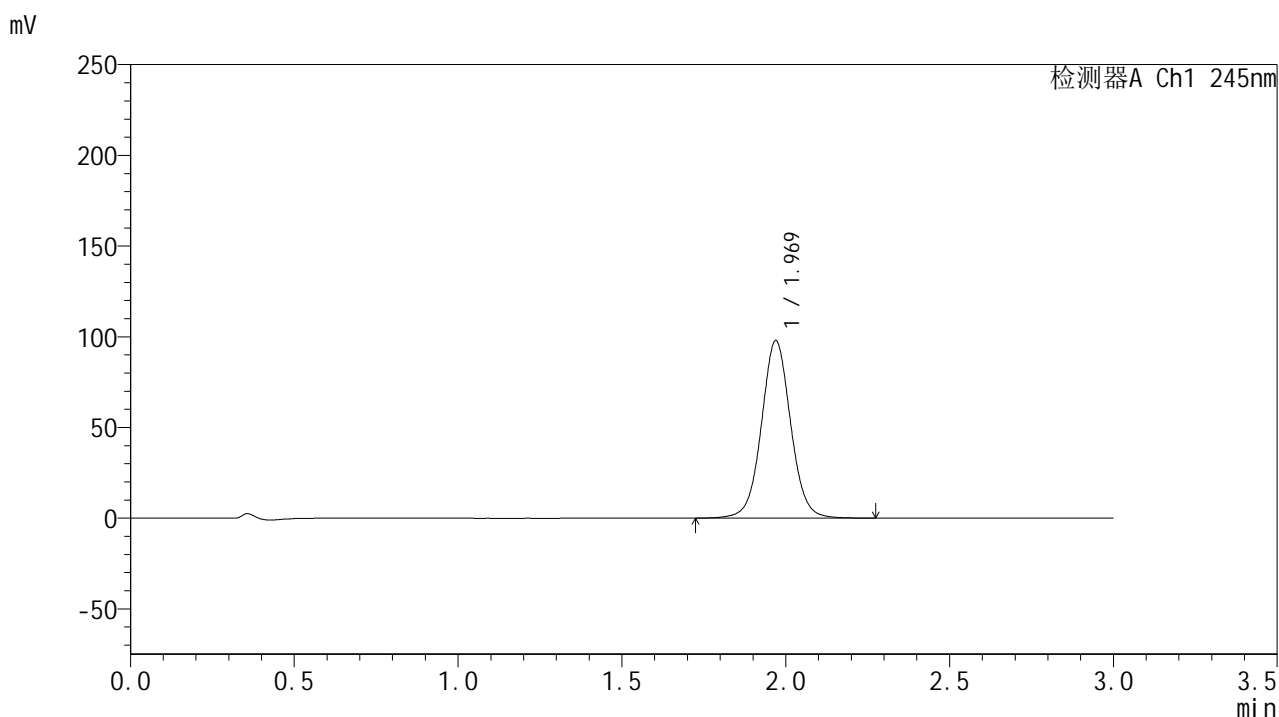
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	550329	100.000	88341	2407	1.038	--
总计		550329	100.000	88341			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1027-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:18:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

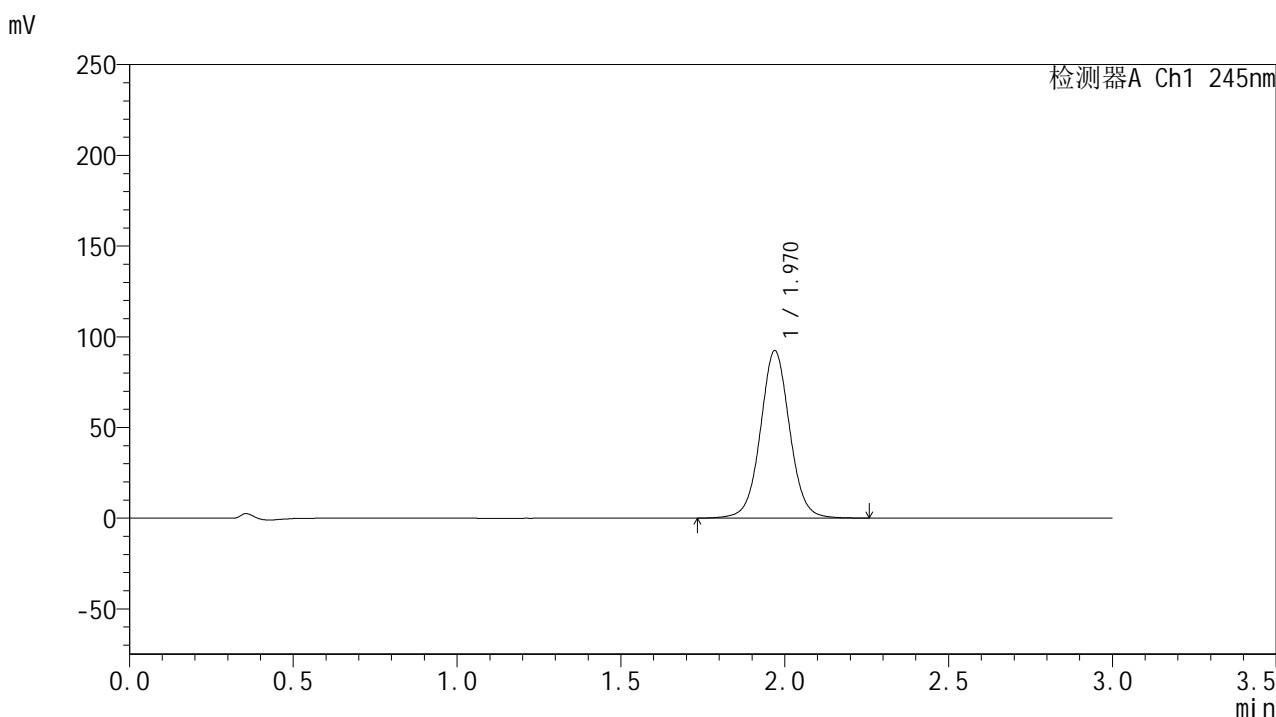
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	609298	100.000	97743	2407	1.041	--
总计		609298	100.000	97743			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1028-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:22:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

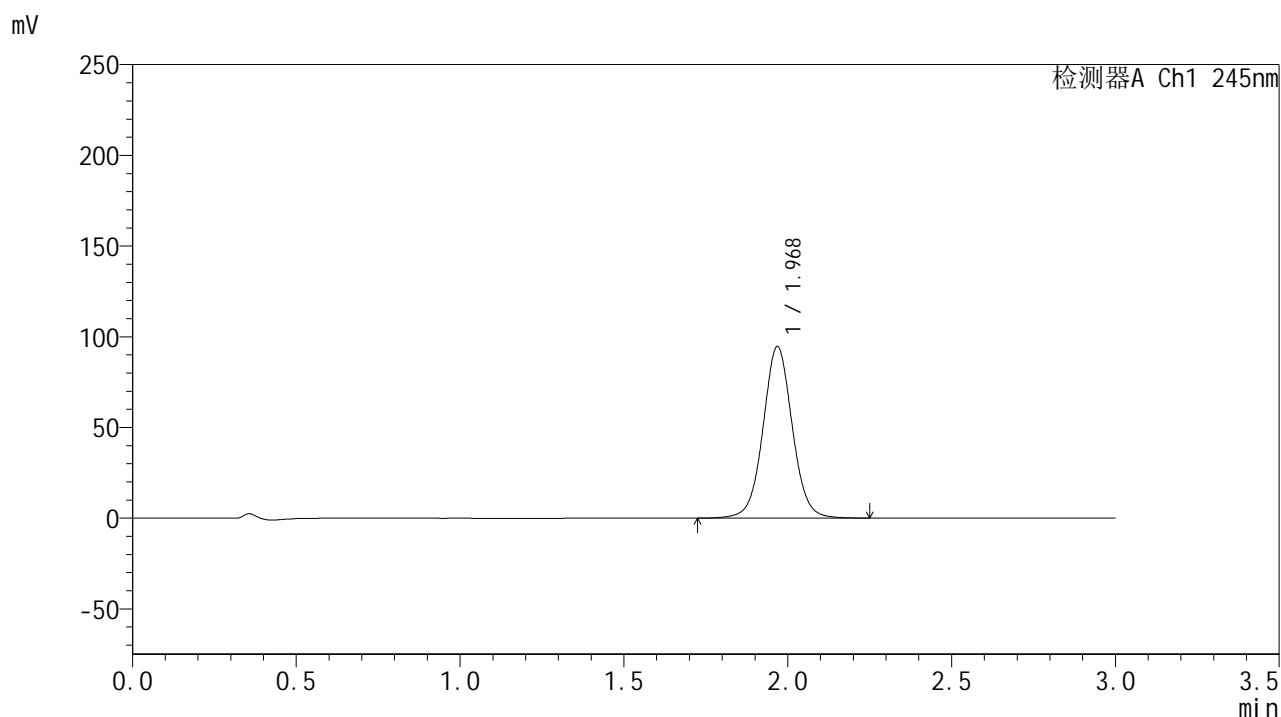
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	574264	100.000	92182	2406	1.039	--
总计		574264	100.000	92182			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1029-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:25:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

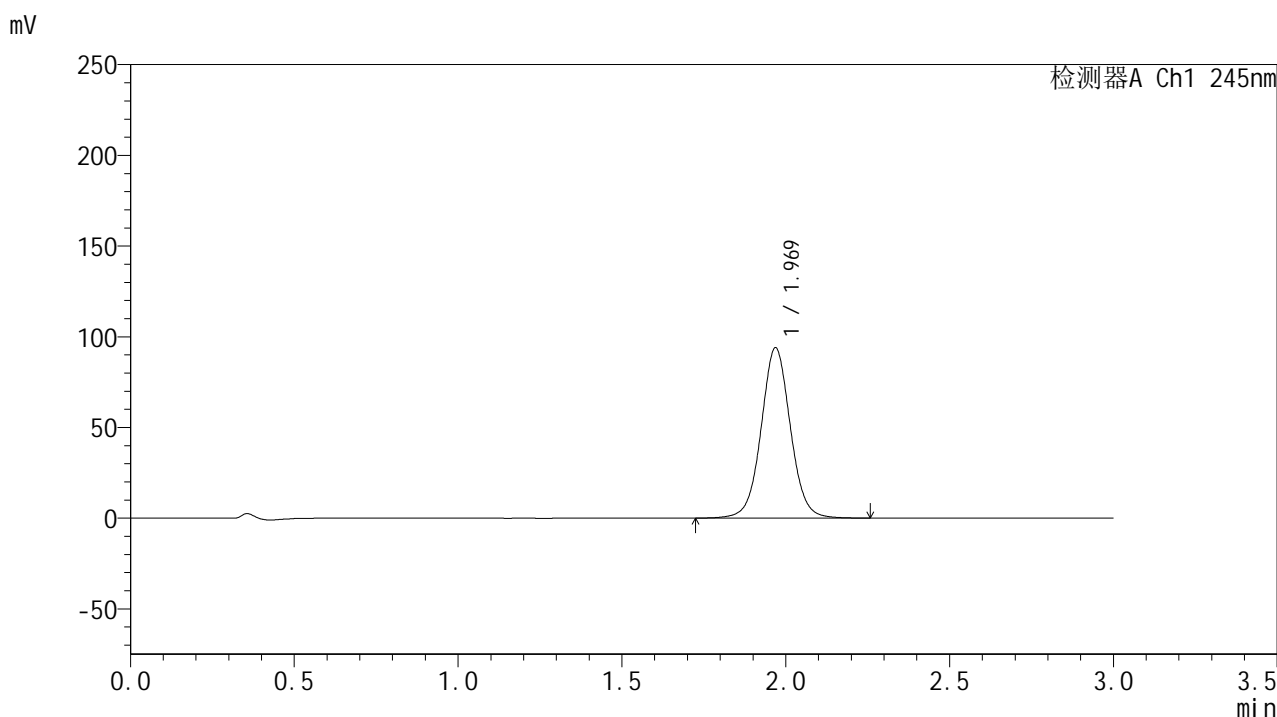
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	589067	100.000	94246	2398	1.038	--
总计		589067	100.000	94246			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1030-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:28:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

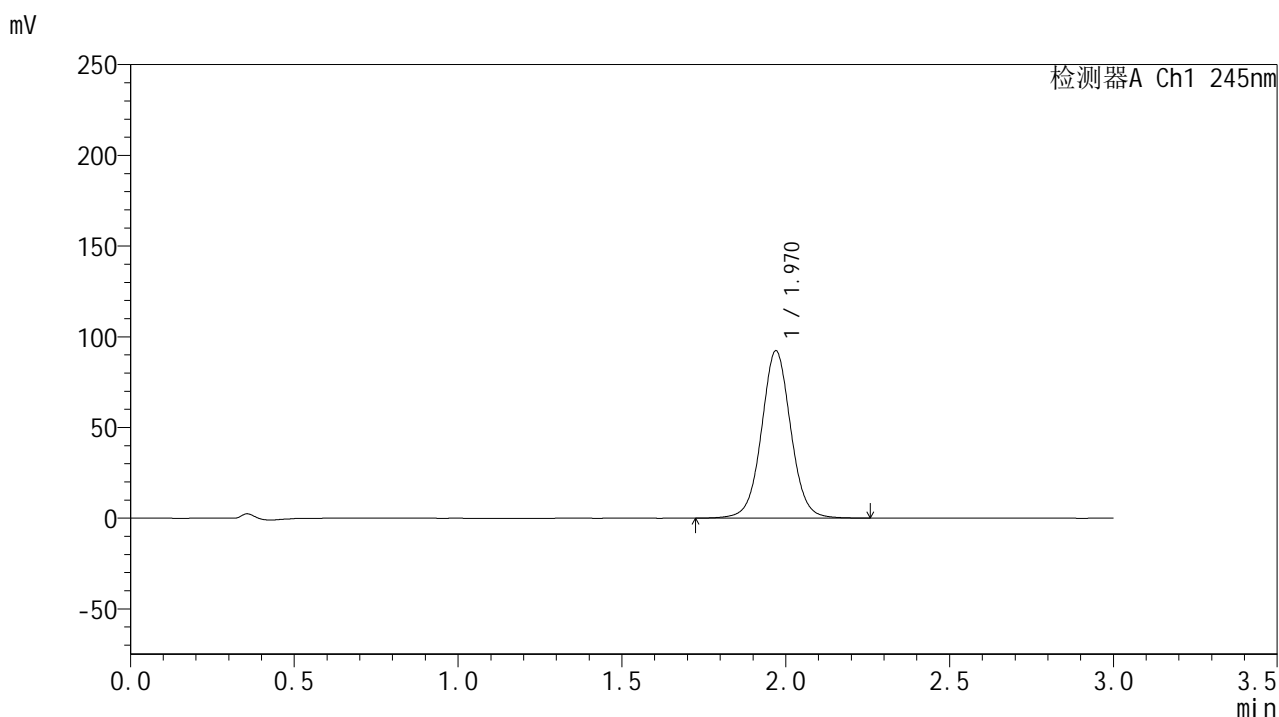
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	584795	100.000	93648	2400	1.039	--
总计		584795	100.000	93648			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1031-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:32:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

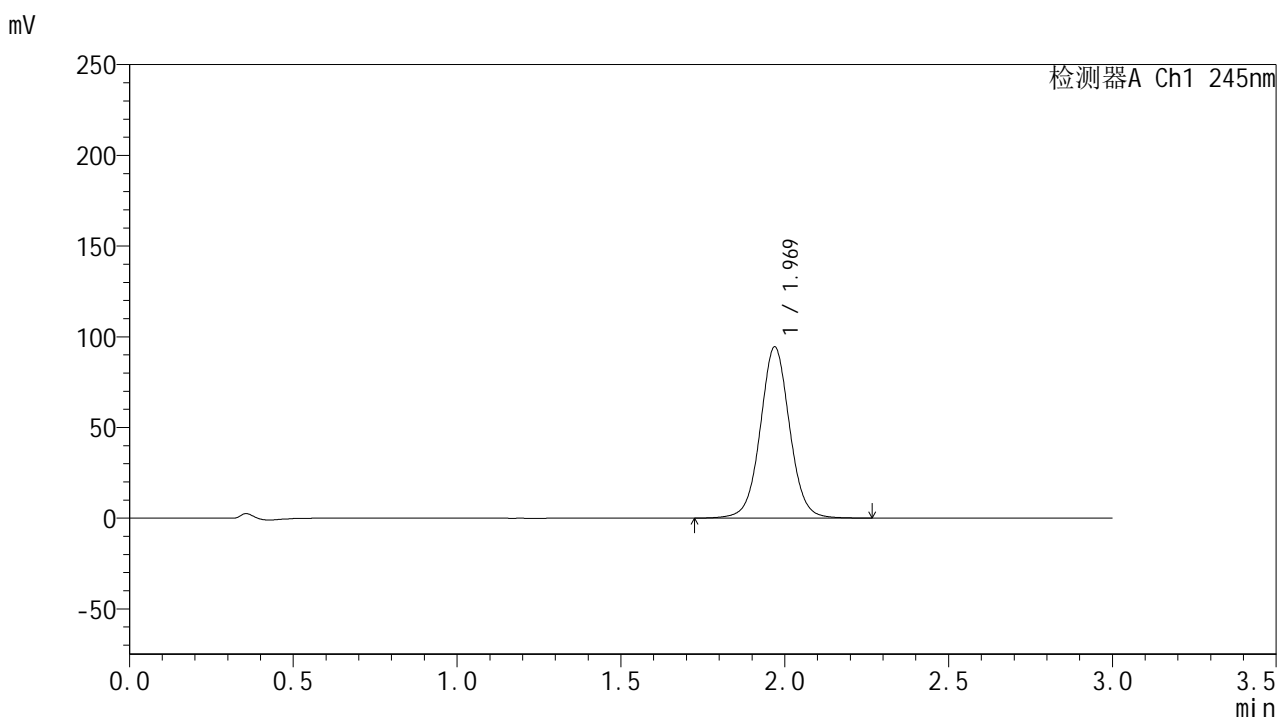
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	574705	100.000	92167	2402	1.038	--
总计		574705	100.000	92167			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1032-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:35:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

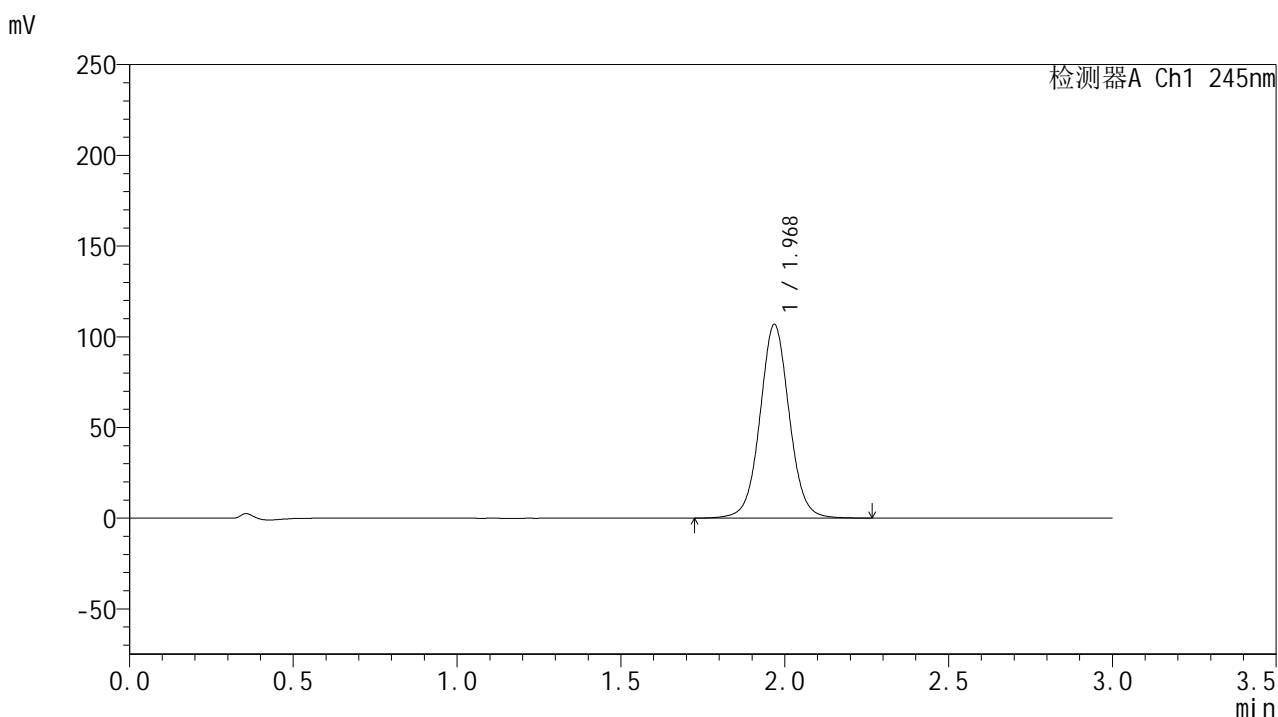
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	589059	100.000	94285	2396	1.038	--
总计		589059	100.000	94285			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1033-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:38:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

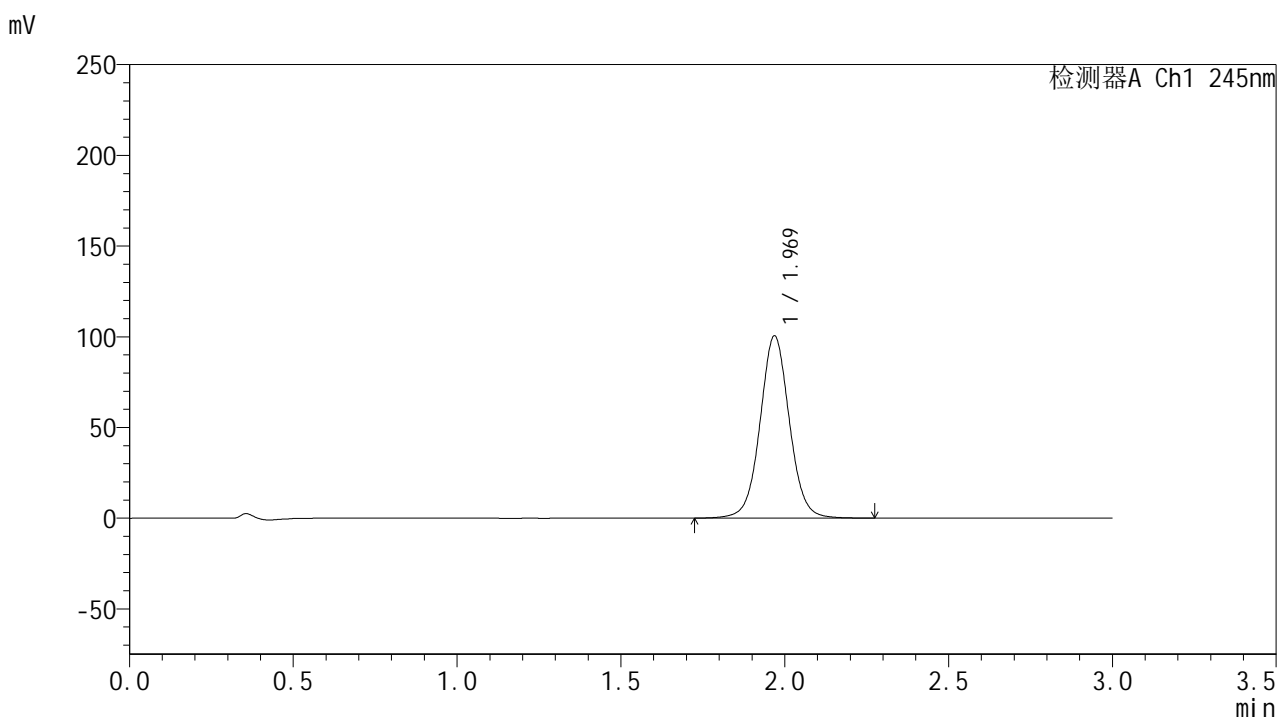
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	665766	100.000	106368	2392	1.041	--
总计		665766	100.000	106368			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1034-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:42:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

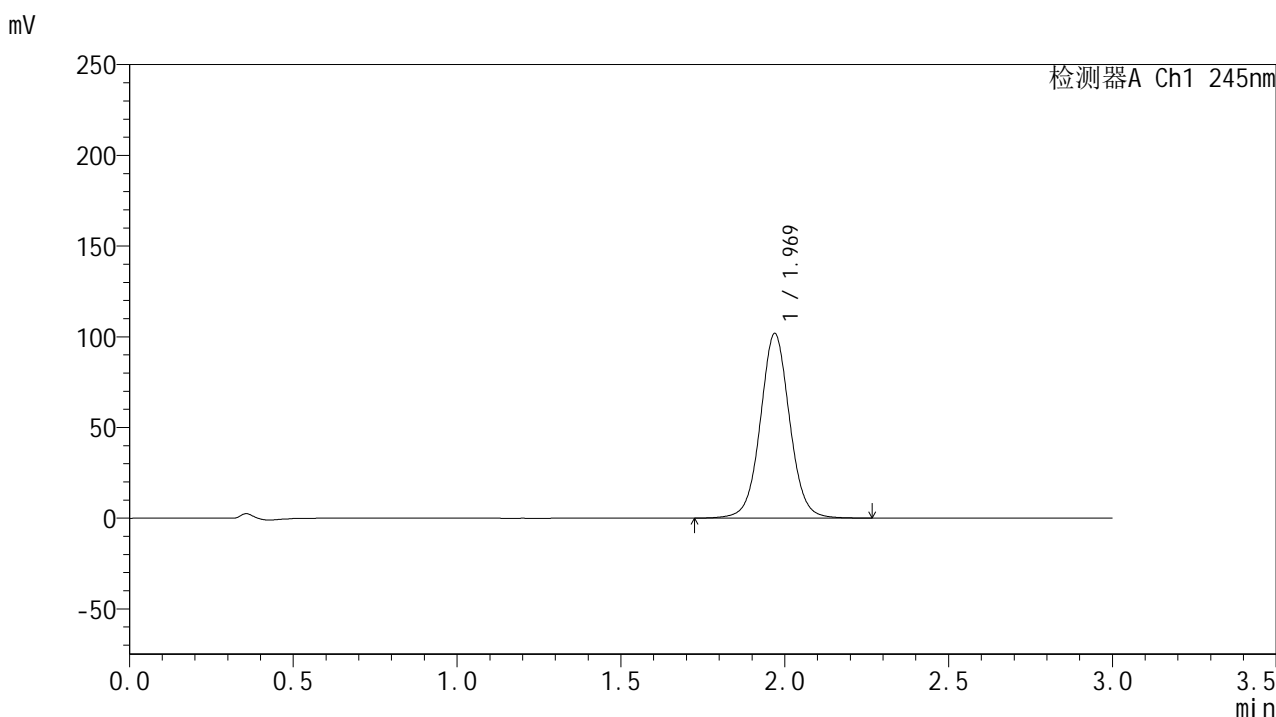
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	626575	100.000	100168	2395	1.041	--
总计		626575	100.000	100168			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1035-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 20:45:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:48:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

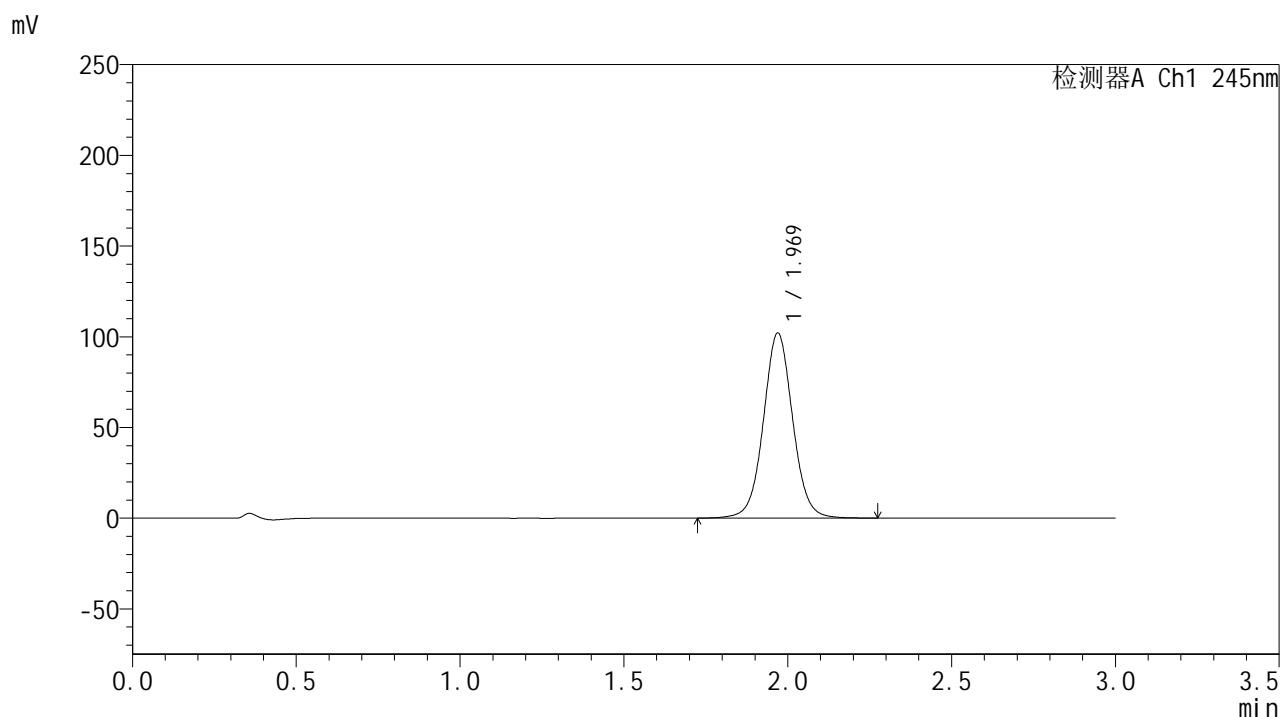
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	634147	100.000	101580	2399	1.041	--
总计		634147	100.000	101580			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1036-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:49:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

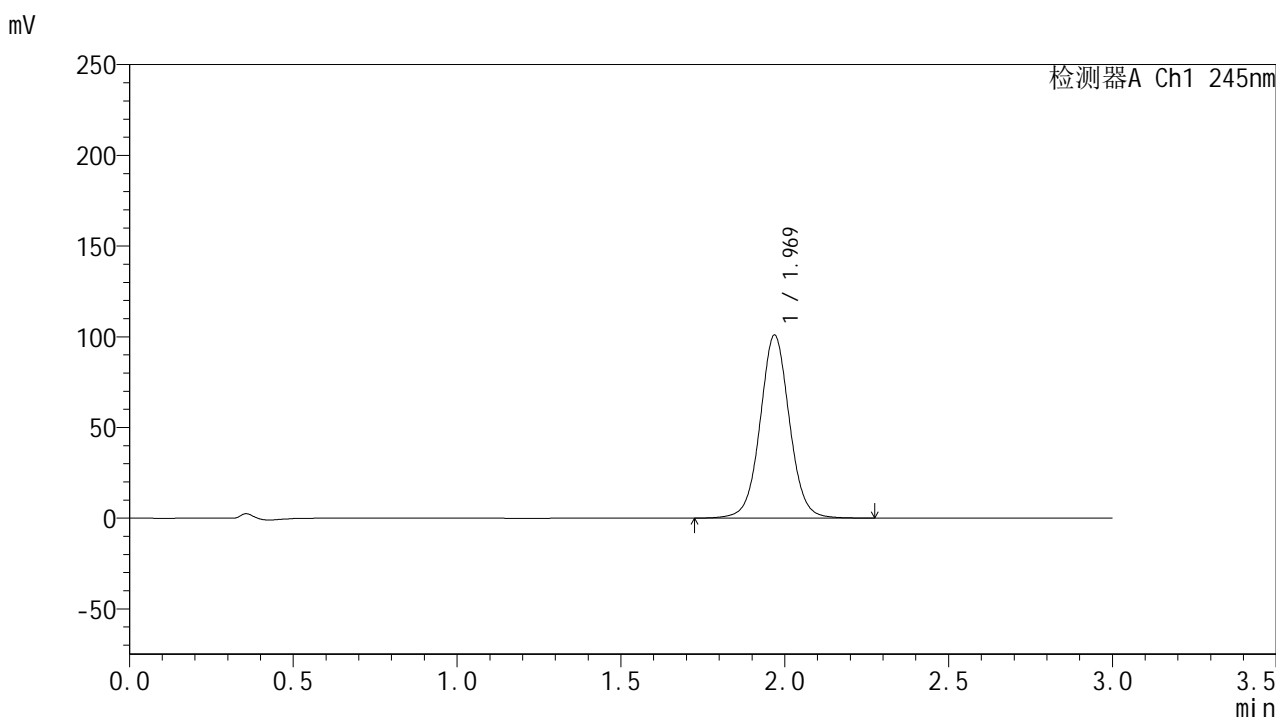
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	636097	100.000	101894	2399	1.041	--
总计		636097	100.000	101894			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1037-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 20:52:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:48:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

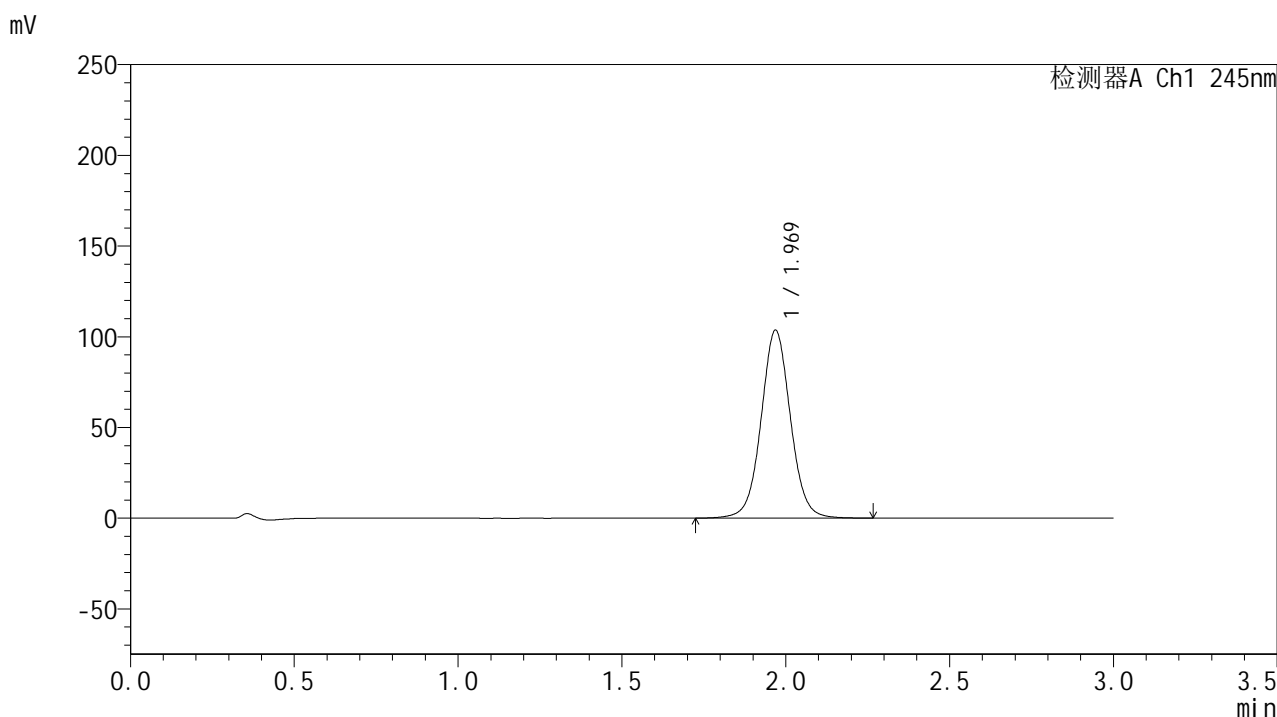
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	629530	100.000	100640	2392	1.040	--
总计		629530	100.000	100640			

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2-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 - 27-7/29-1038-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.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 20:55:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:48:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

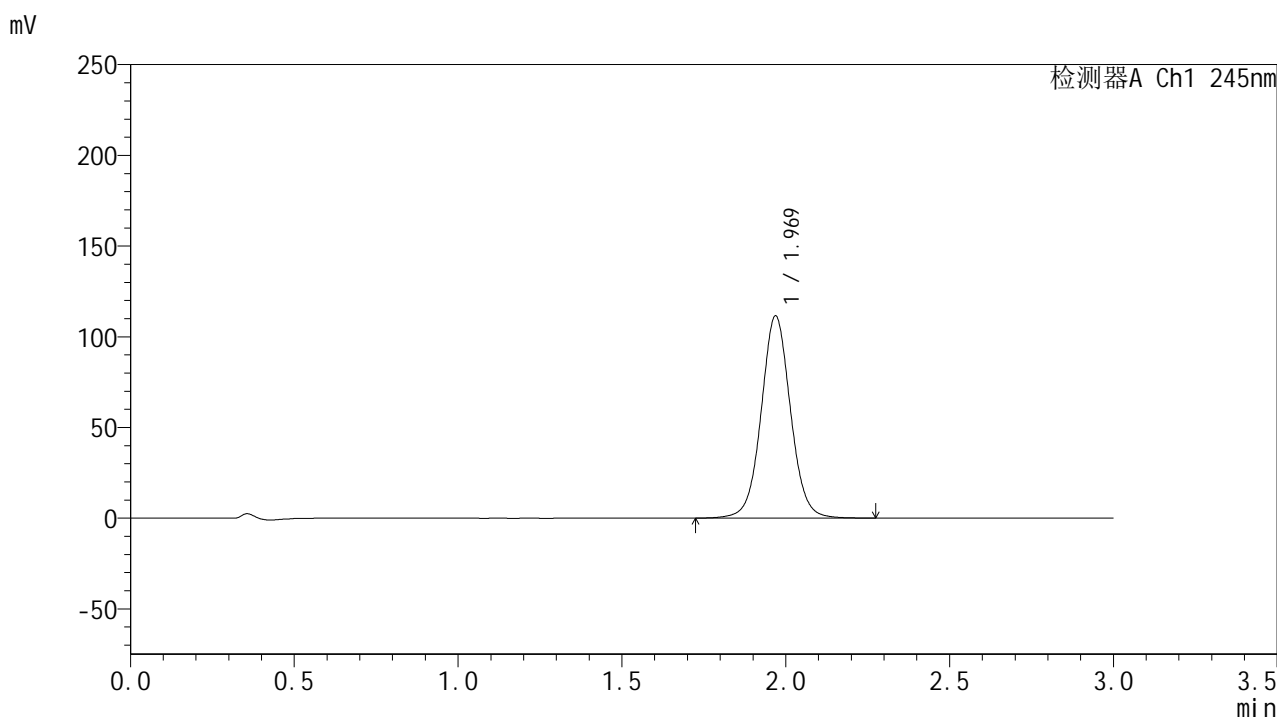
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	646417	100.000	103306	2392	1.041	--
总计		646417	100.000	103306			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1039-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 20:59:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

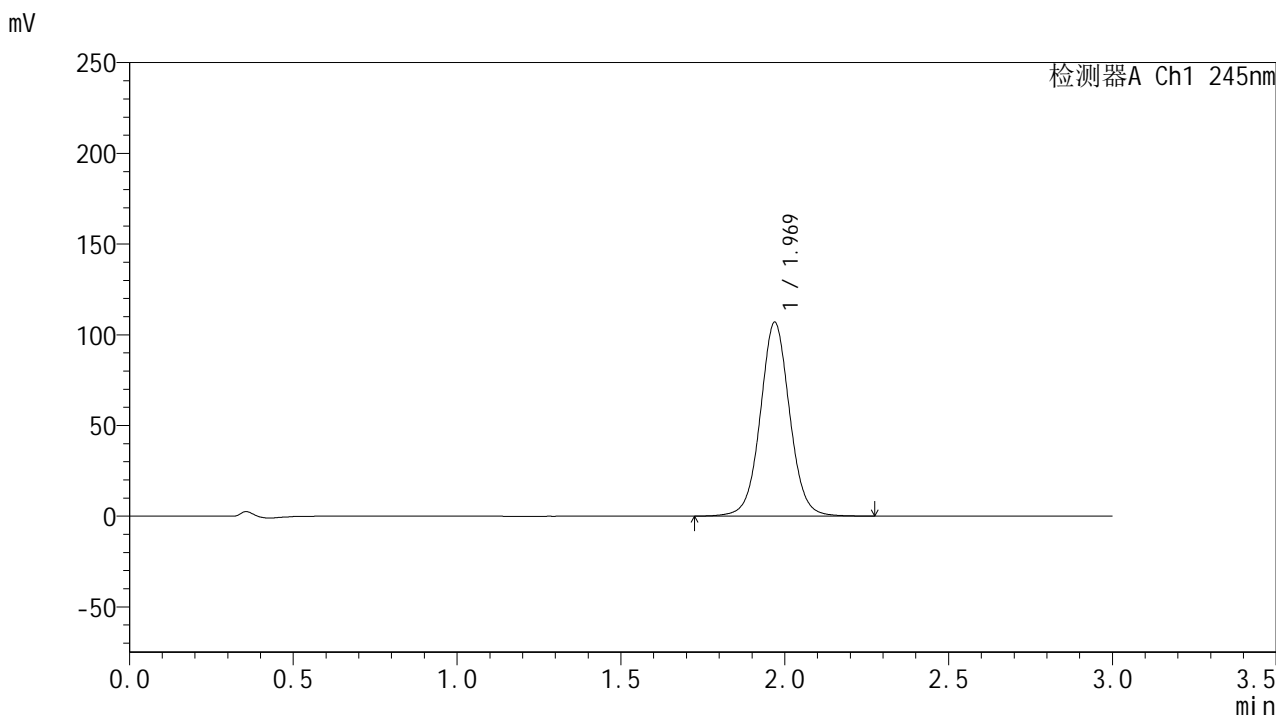
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	695649	100.000	111230	2393	1.044	--
总计		695649	100.000	111230			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1040-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:02:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 11:48:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

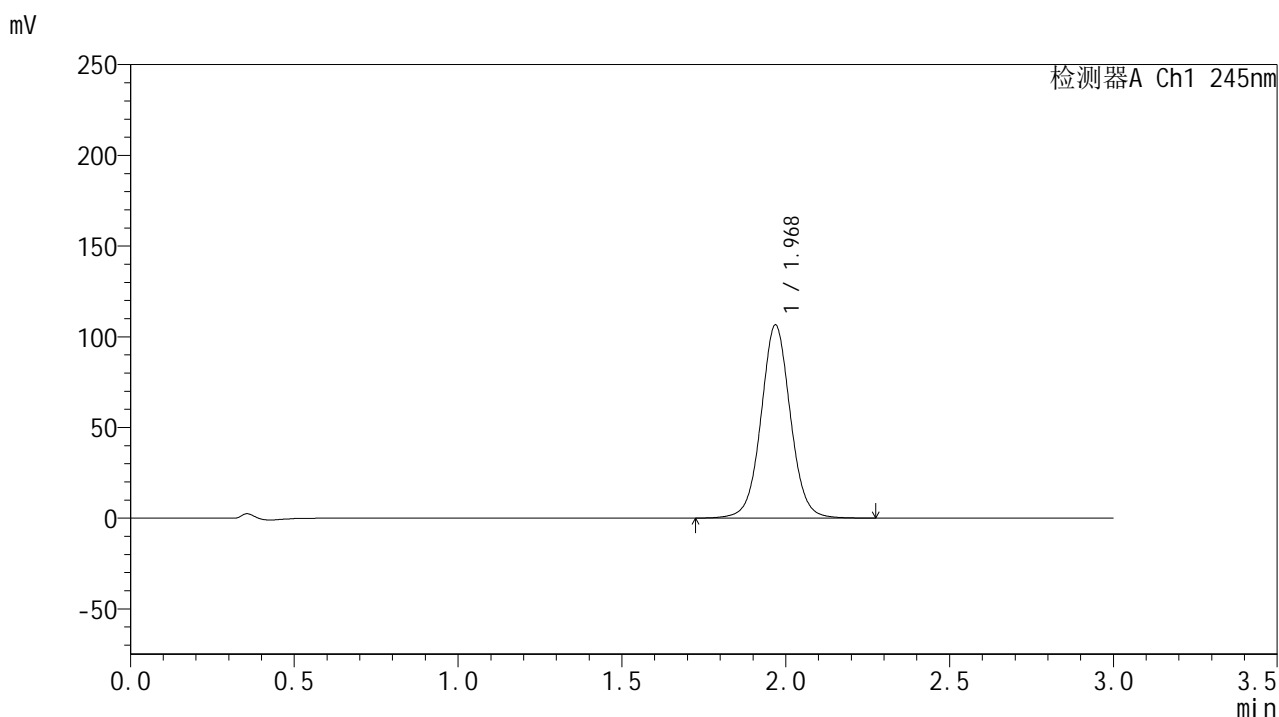
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	666789	100.000	106682	2394	1.042	--
总计		666789	100.000	106682			

图168 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2-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1041-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:05:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

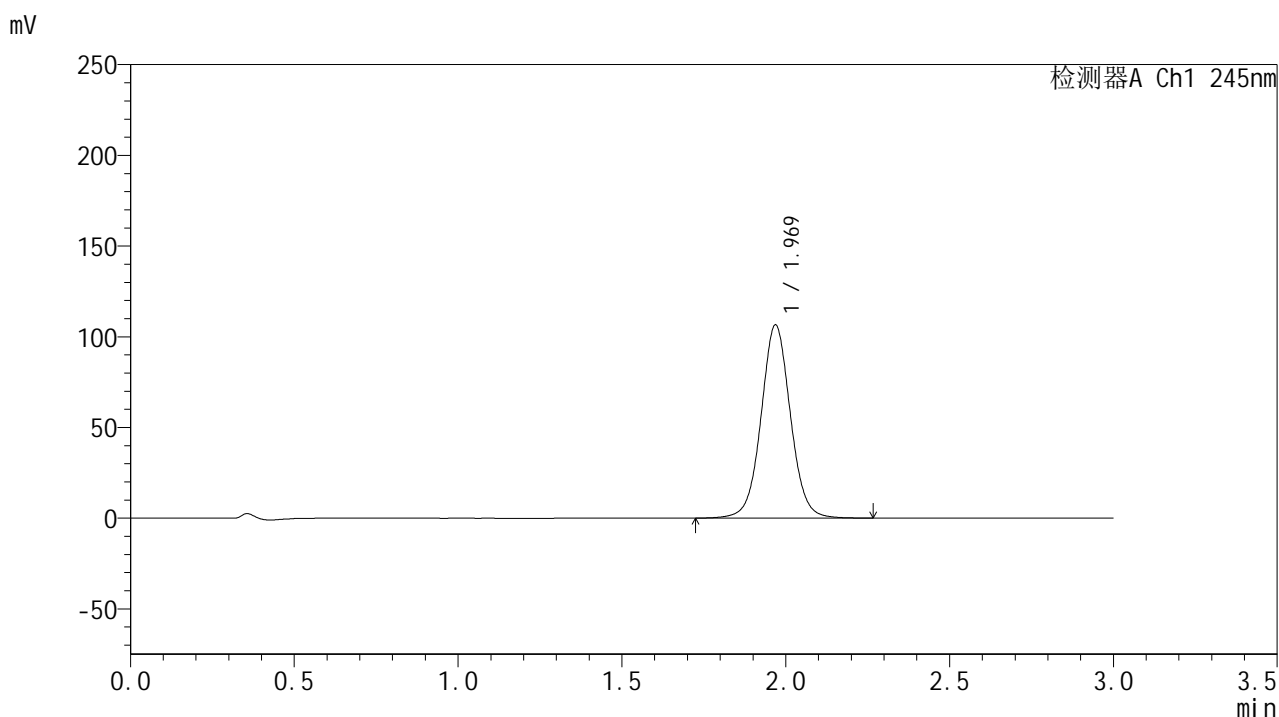
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	664724	100.000	106146	2389	1.042	--
总计		664724	100.000	106146			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1042-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:09:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

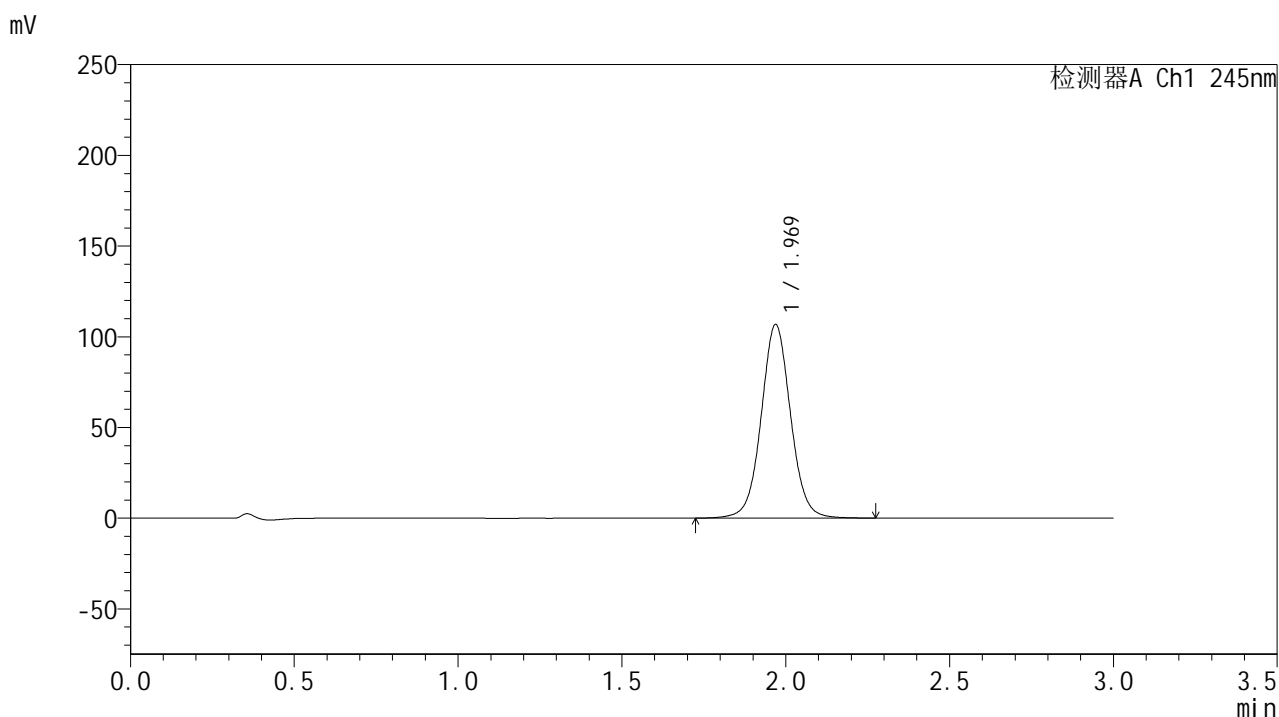
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	665104	100.000	106180	2386	1.042	--
总计		665104	100.000	106180			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1043-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:12:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

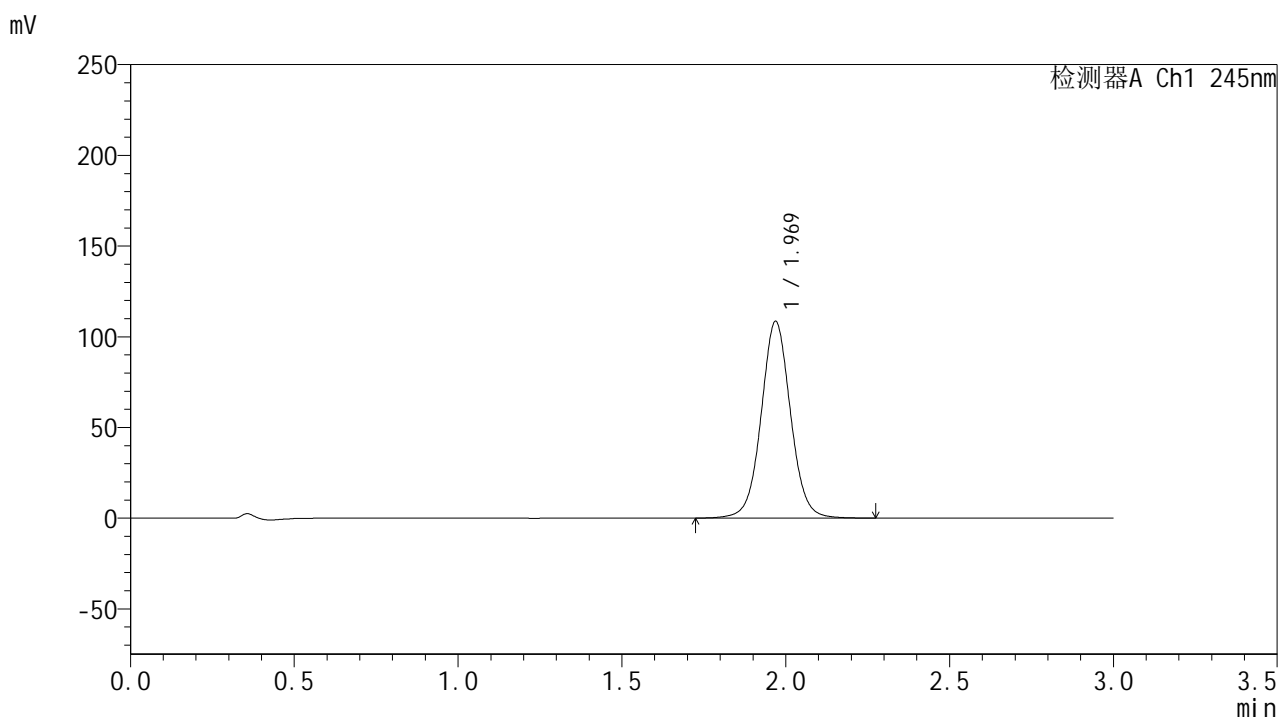
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	666916	100.000	106542	2389	1.042	--
总计		666916	100.000	106542			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1044-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:16:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

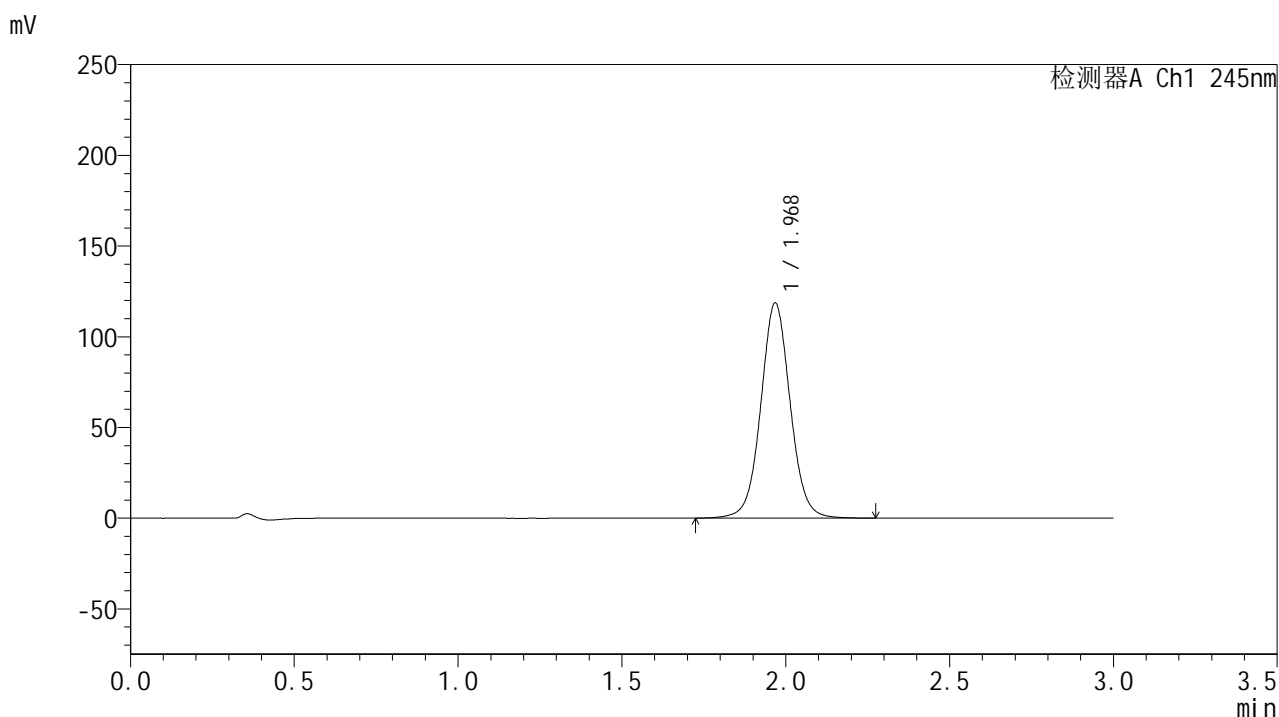
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	677586	100.000	108175	2385	1.042	--
总计		677586	100.000	108175			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1045-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:19:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

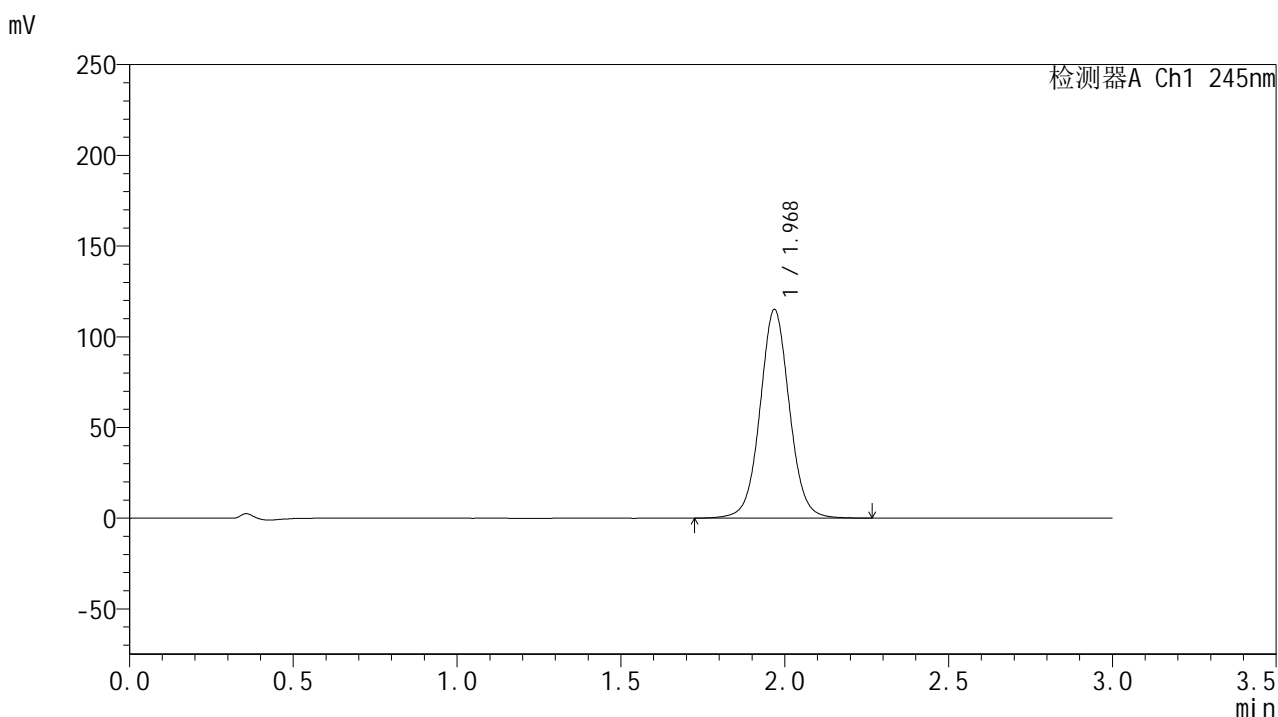
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	741598	100.000	118014	2378	1.044	--
总计		741598	100.000	118014			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1046-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:22:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:48:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

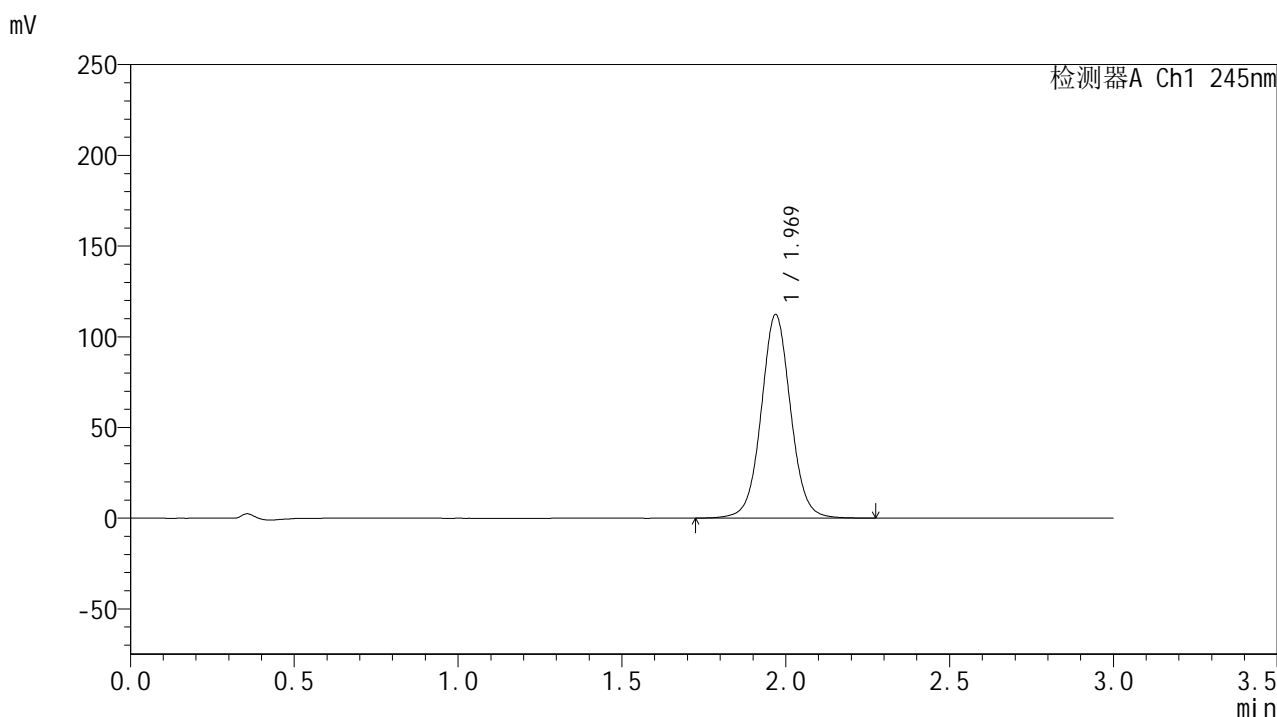
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	719290	100.000	114631	2377	1.043	--
总计		719290	100.000	114631			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1047-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:26:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:49:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

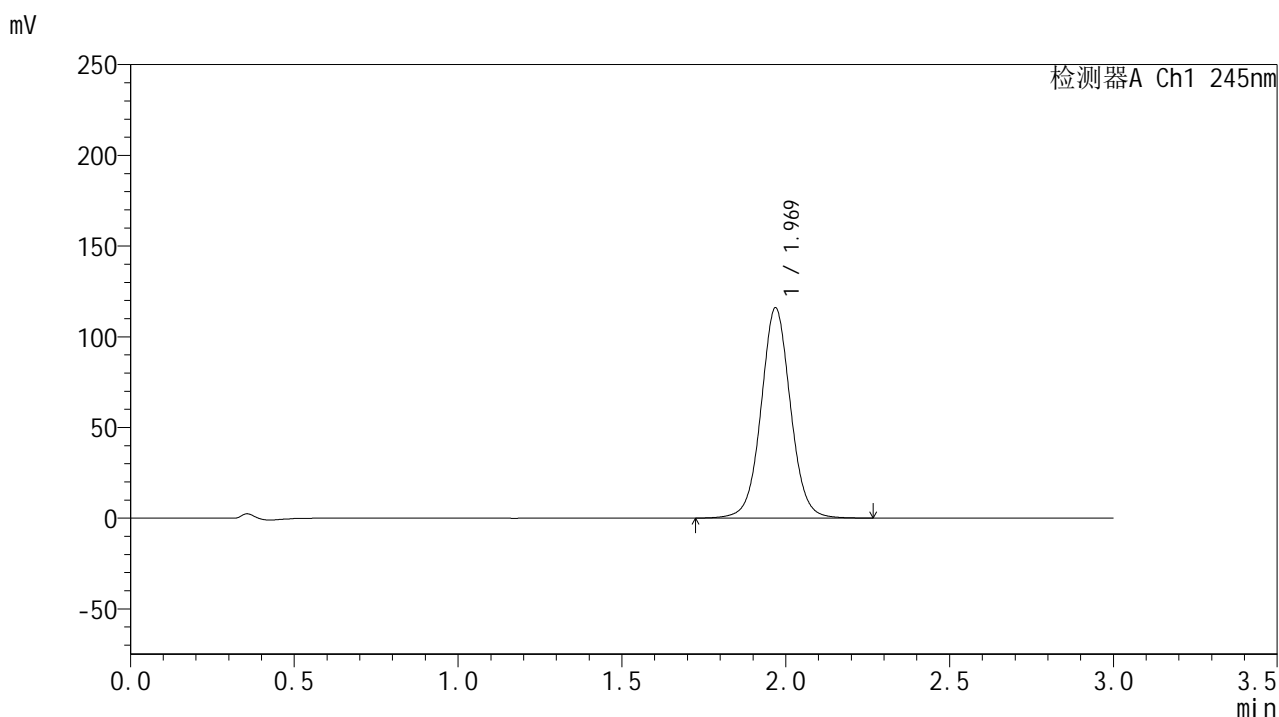
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	702385	100.000	112015	2379	1.042	--
总计		702385	100.000	112015			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1048-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:29:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:49:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

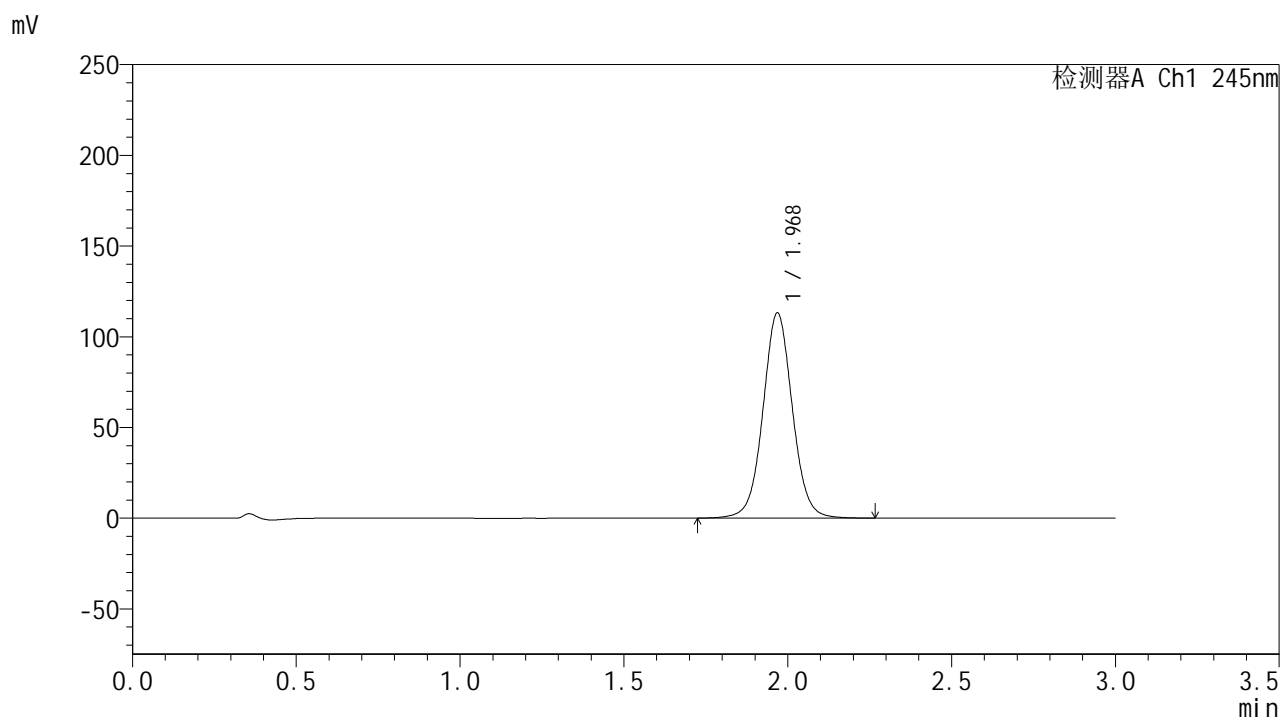
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	725664	100.000	115590	2375	1.042	--
总计		725664	100.000	115590			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1049-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:32:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:49:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

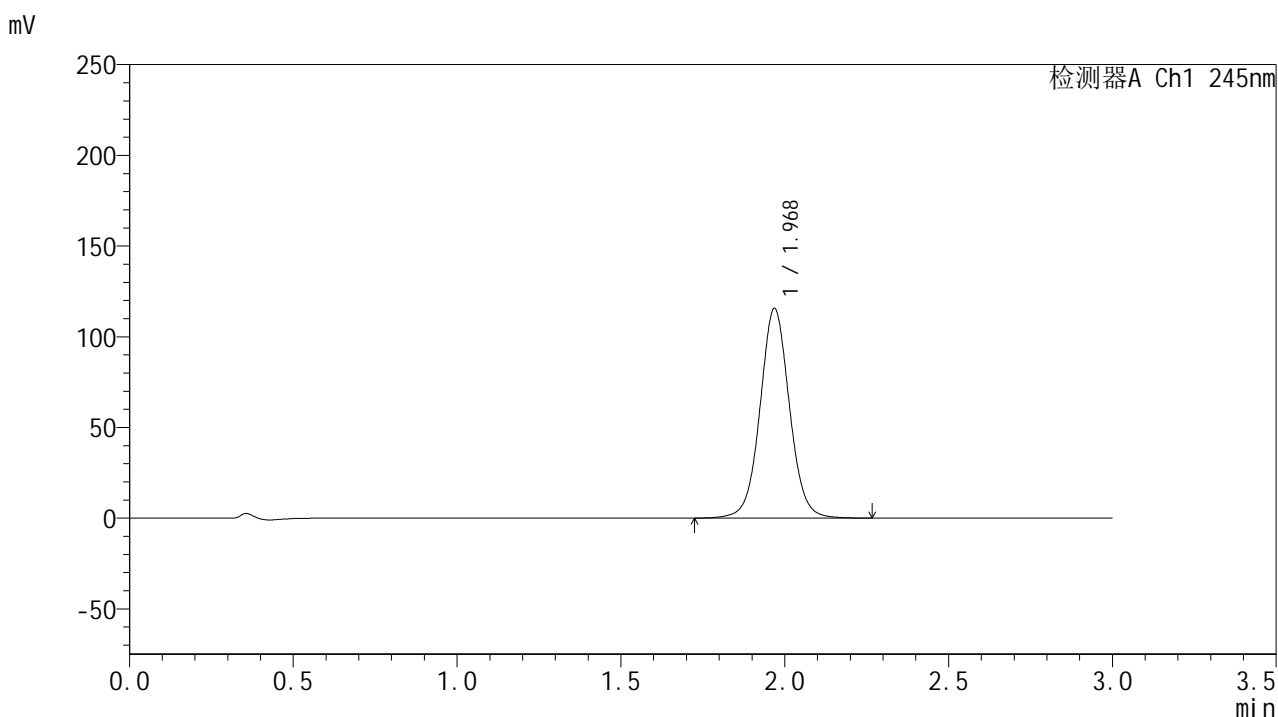
## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	708186	100.000	112716	2372	1.042	--
总计		708186	100.000	112716			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1050-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:36:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:49:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

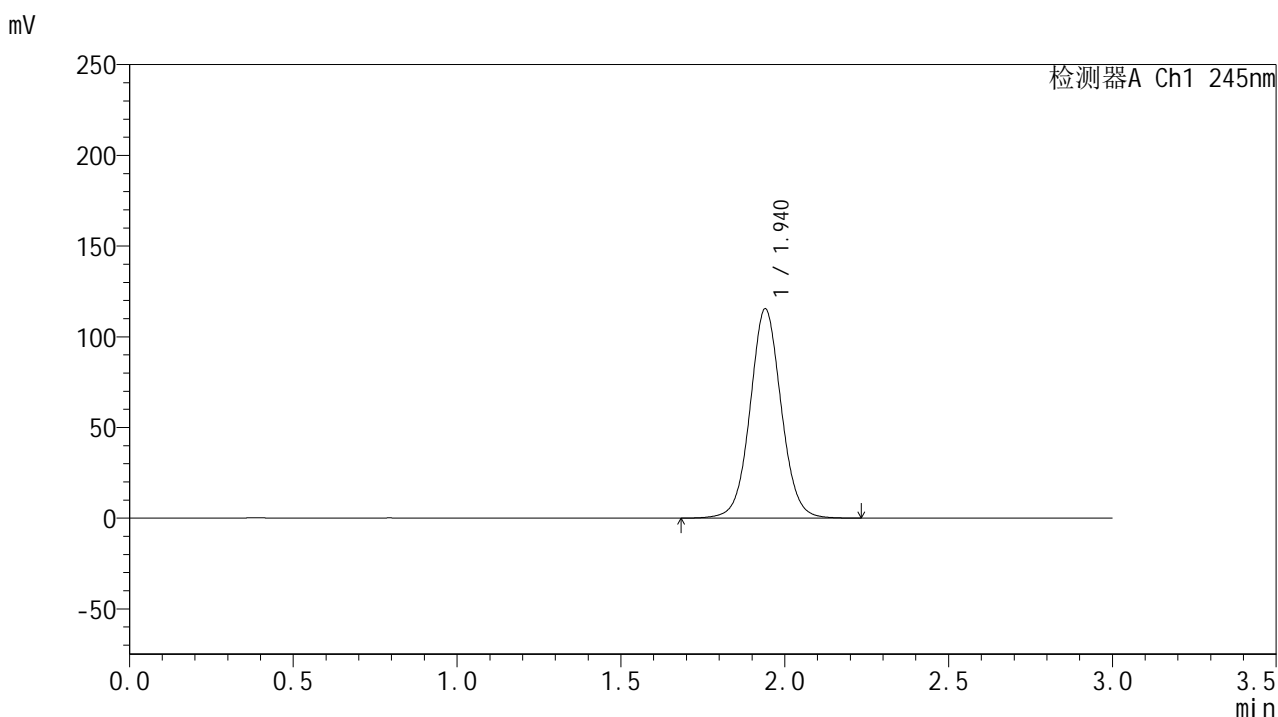
检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	724065	100.000	115239	2371	1.043	--
总计		724065	100.000	115239			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1051-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:39:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:49:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

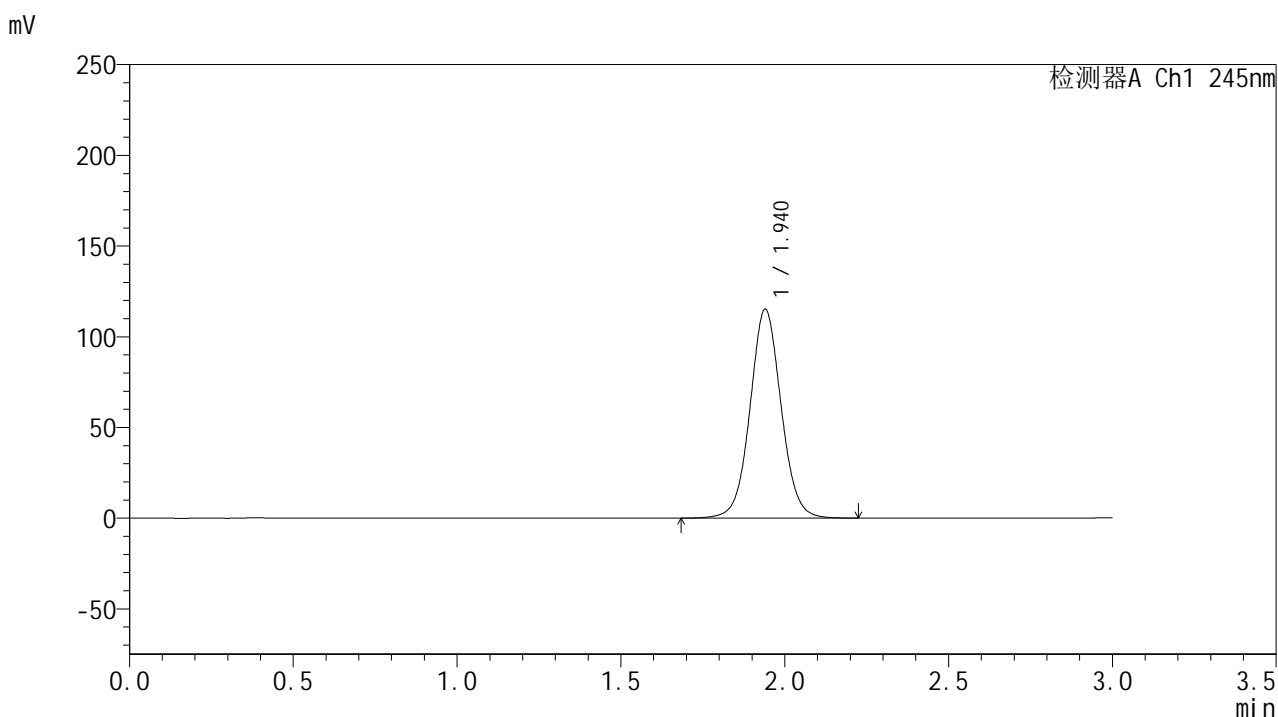
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	762075	100.000	115289	2058	1.049	--
总计		762075	100.000	115289			

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2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-7/29-1052-2 - cbzj-BXK1KP1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 21:43:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 11:49:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	761591	100.000	115093	2052	1.047	--
总计		761591	100.000	115093			

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2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2