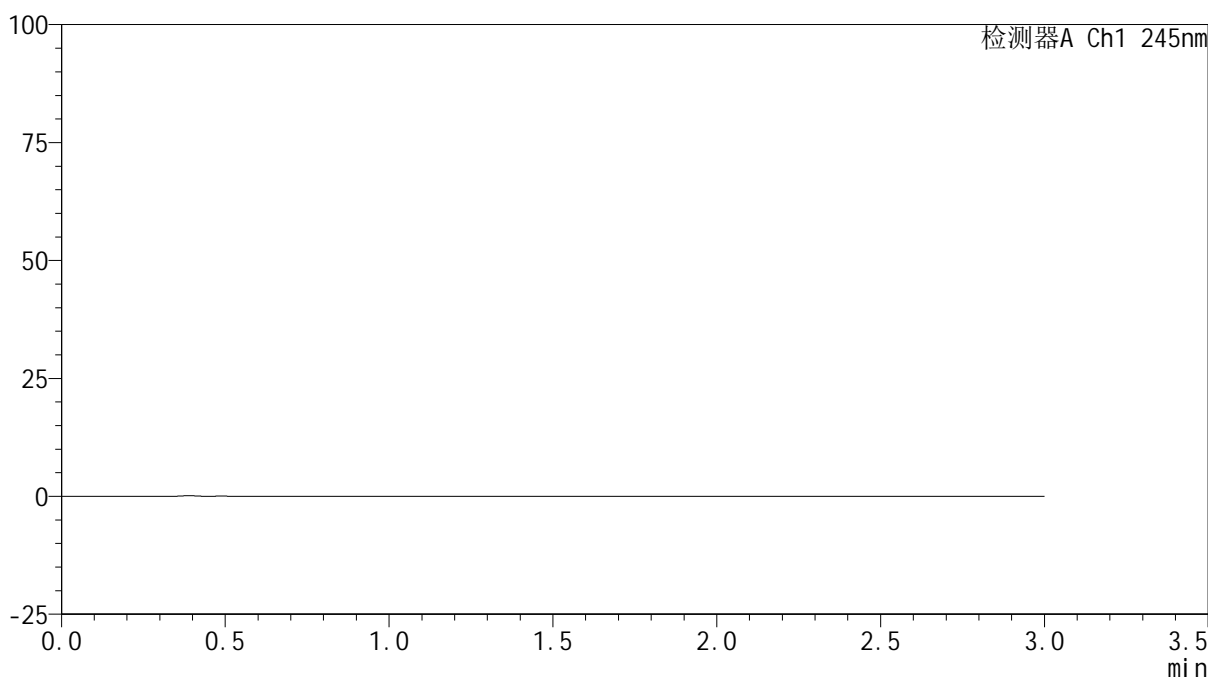


## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-8/30-902-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 11:37:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

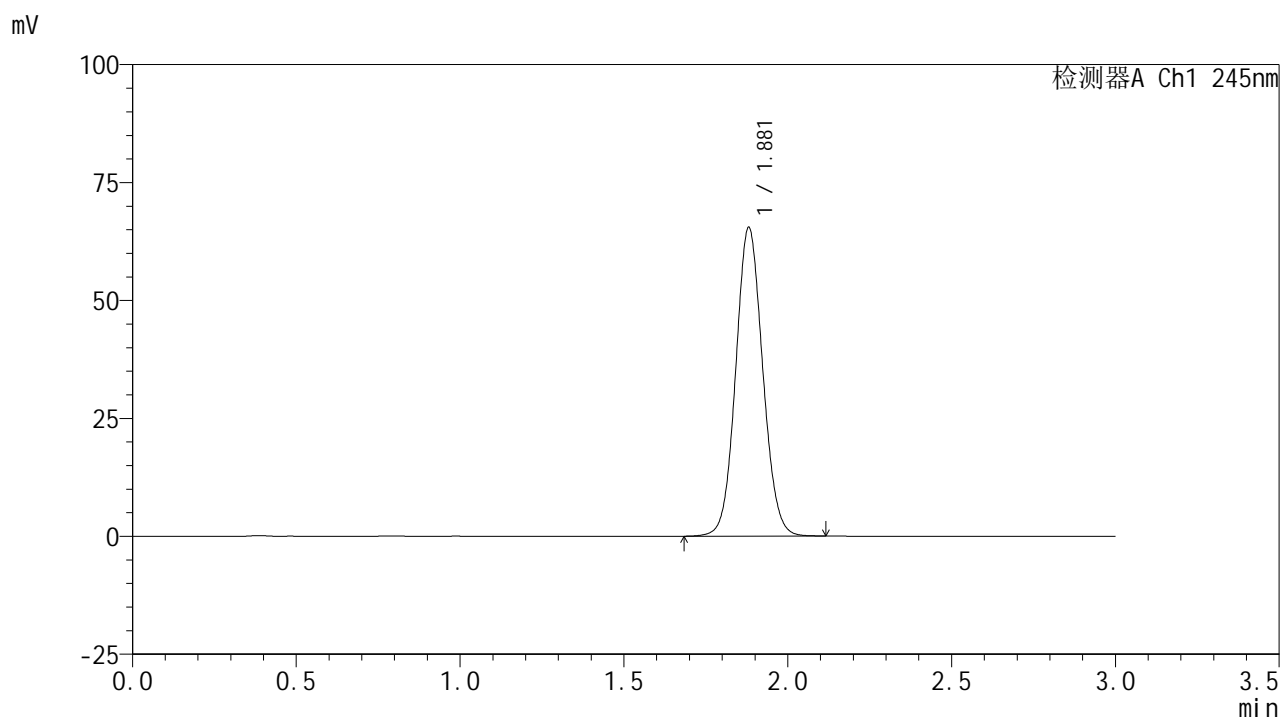
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
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 - 27-8/30-903-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 11:41:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

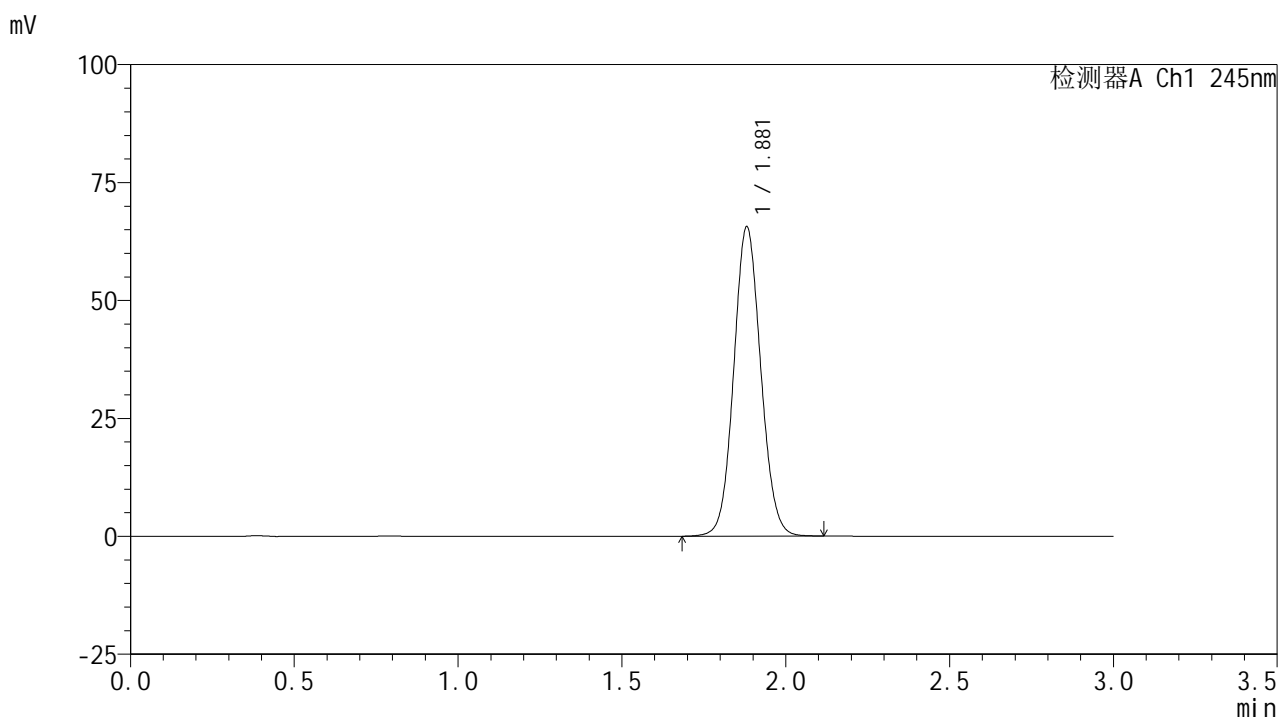
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	375437	100.000	65454	2505	1.076	--
总计		375437	100.000	65454			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-904-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 11:44:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

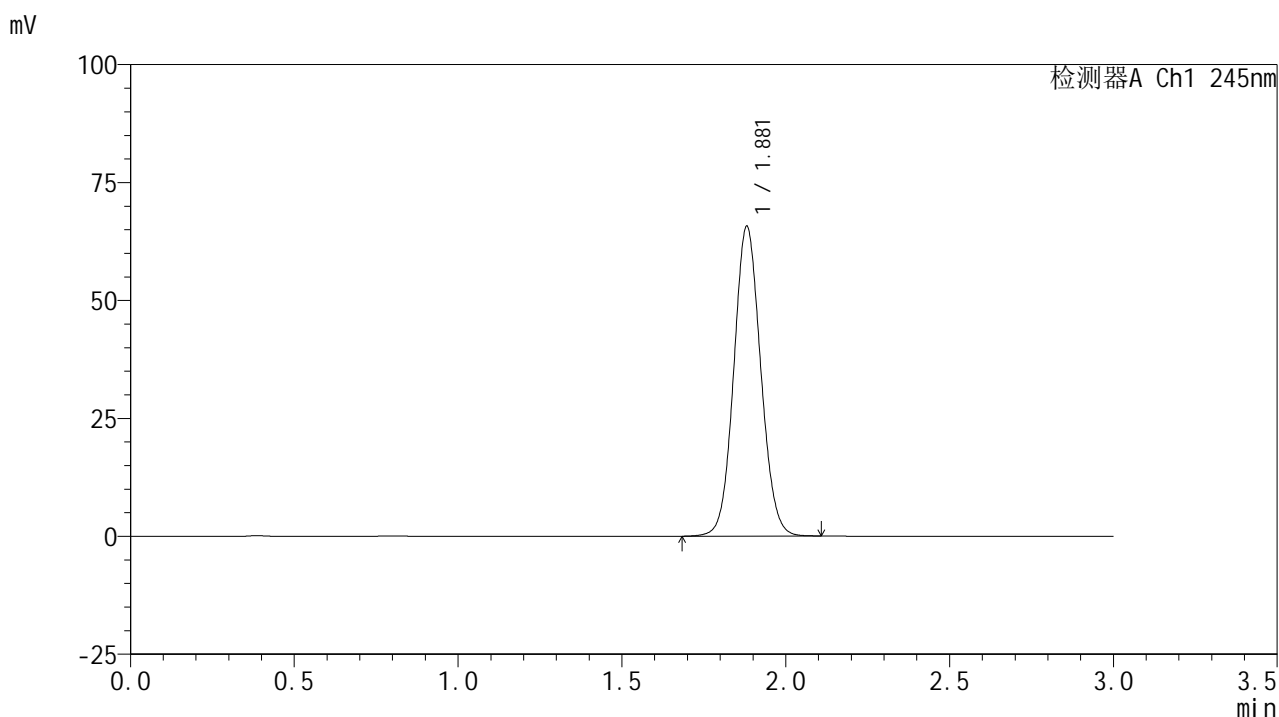
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	376312	100.000	65605	2505	1.077	--
总计		376312	100.000	65605			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-905-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 11:47:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

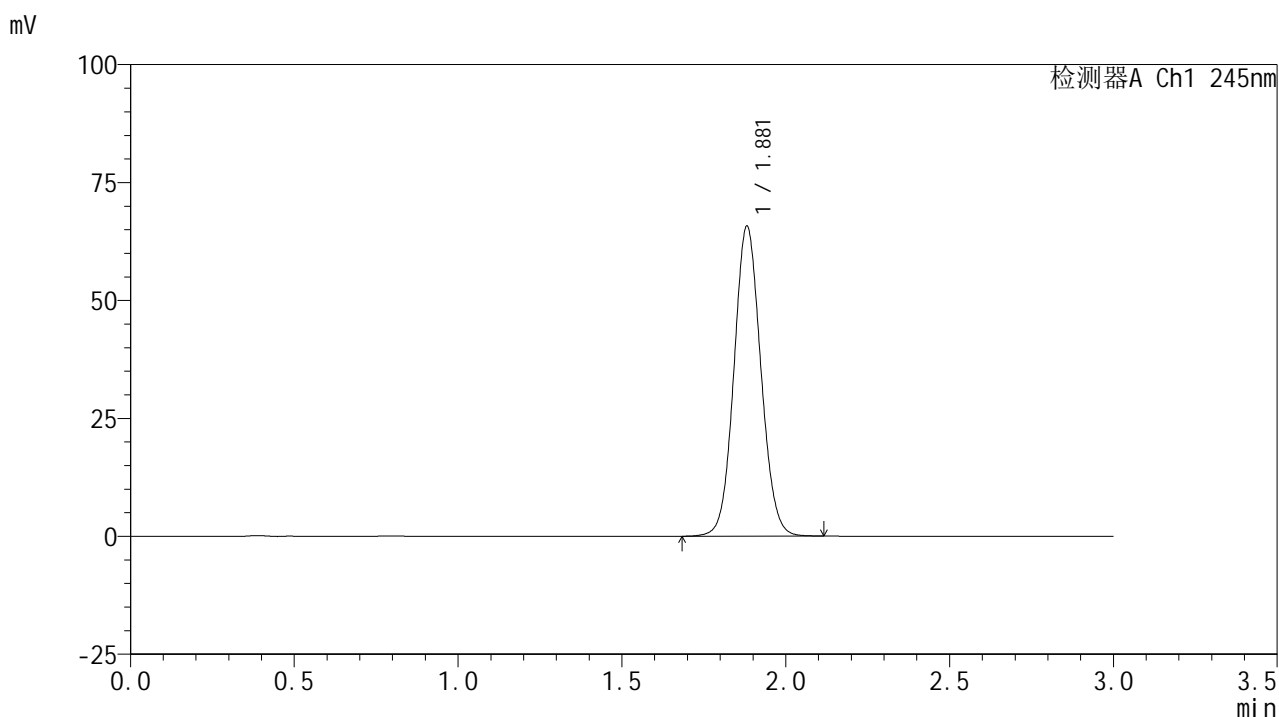
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	375895	100.000	65677	2510	1.077	--
总计		375895	100.000	65677			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-906-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 11:51:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

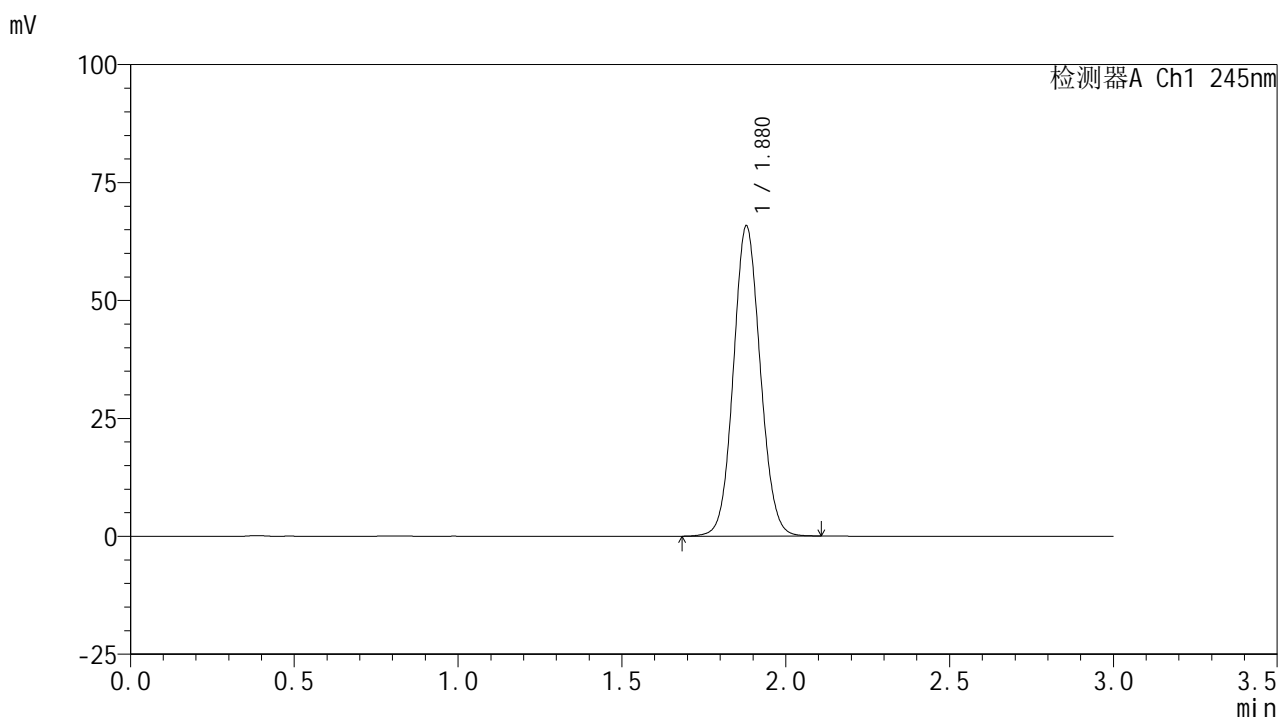
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	375642	100.000	65691	2524	1.076	--
总计		375642	100.000	65691			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-907-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 11:54:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

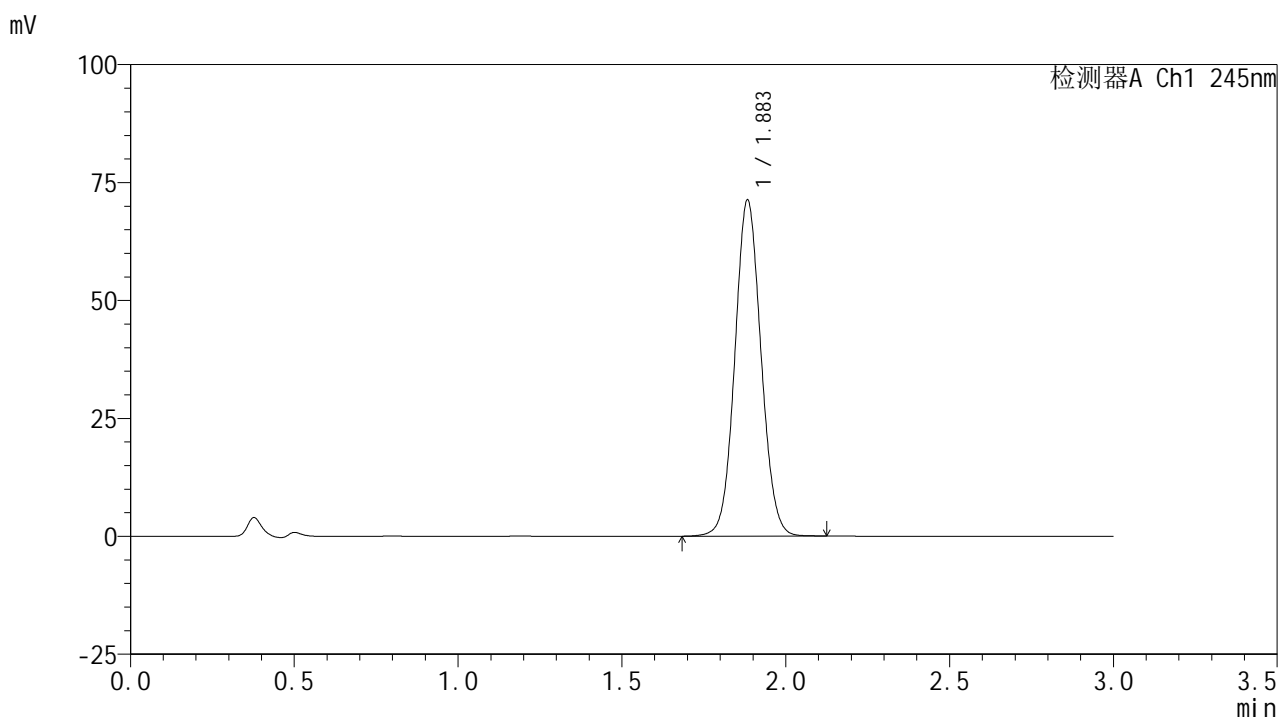
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	375552	100.000	65782	2525	1.075	--
总计		375552	100.000	65782			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-908-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 11:58:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

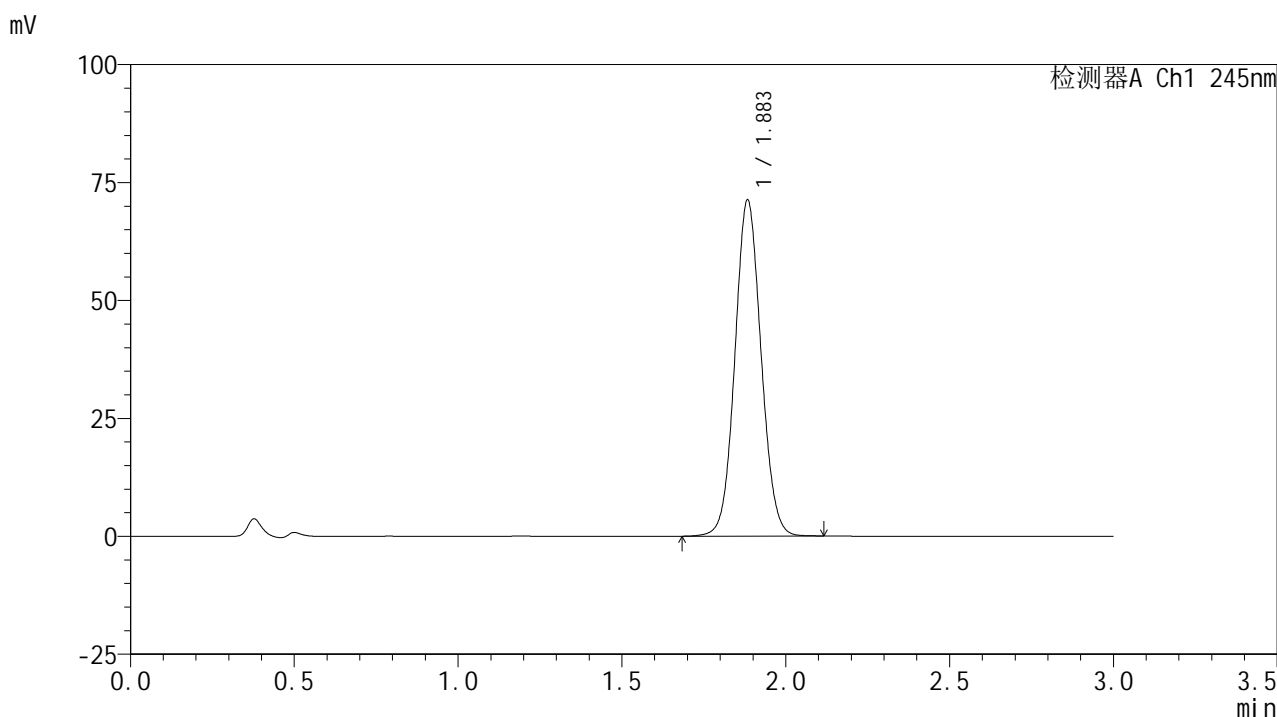
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	396401	100.000	71000	2669	1.066	--
总计		396401	100.000	71000			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-909-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:01:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

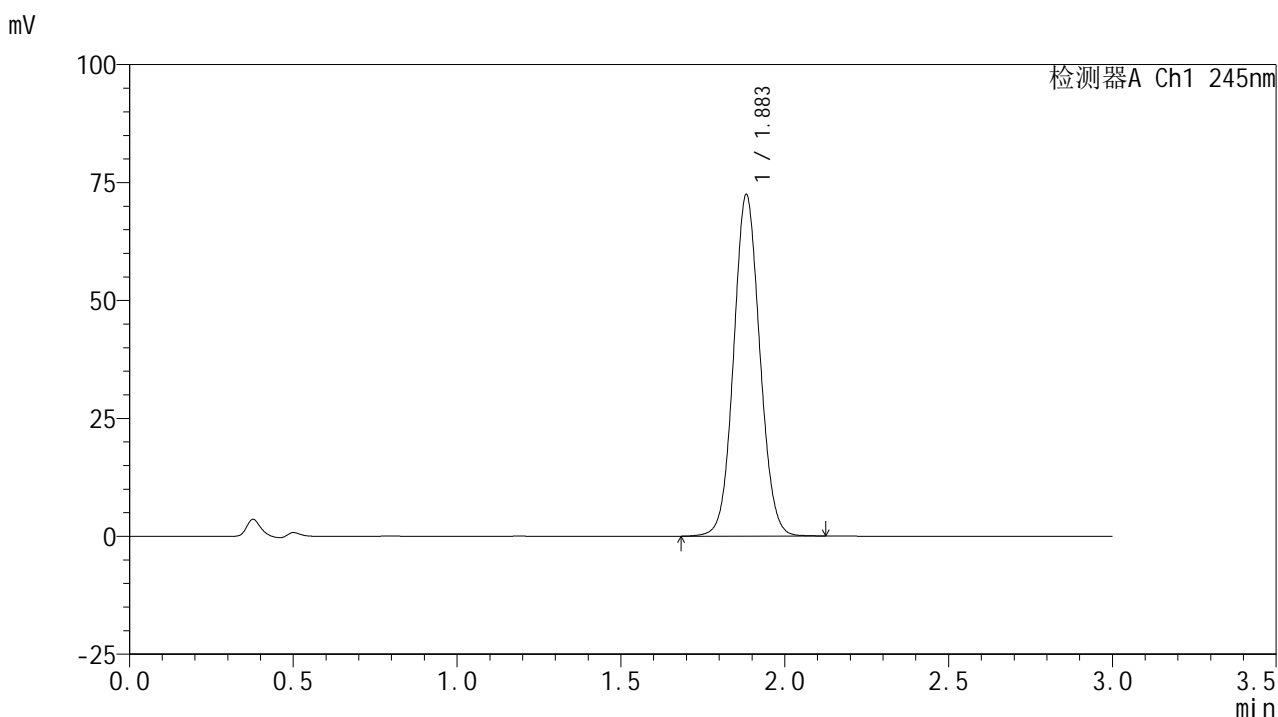
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	396100	100.000	70965	2670	1.067	--
总计		396100	100.000	70965			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-910-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:04:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

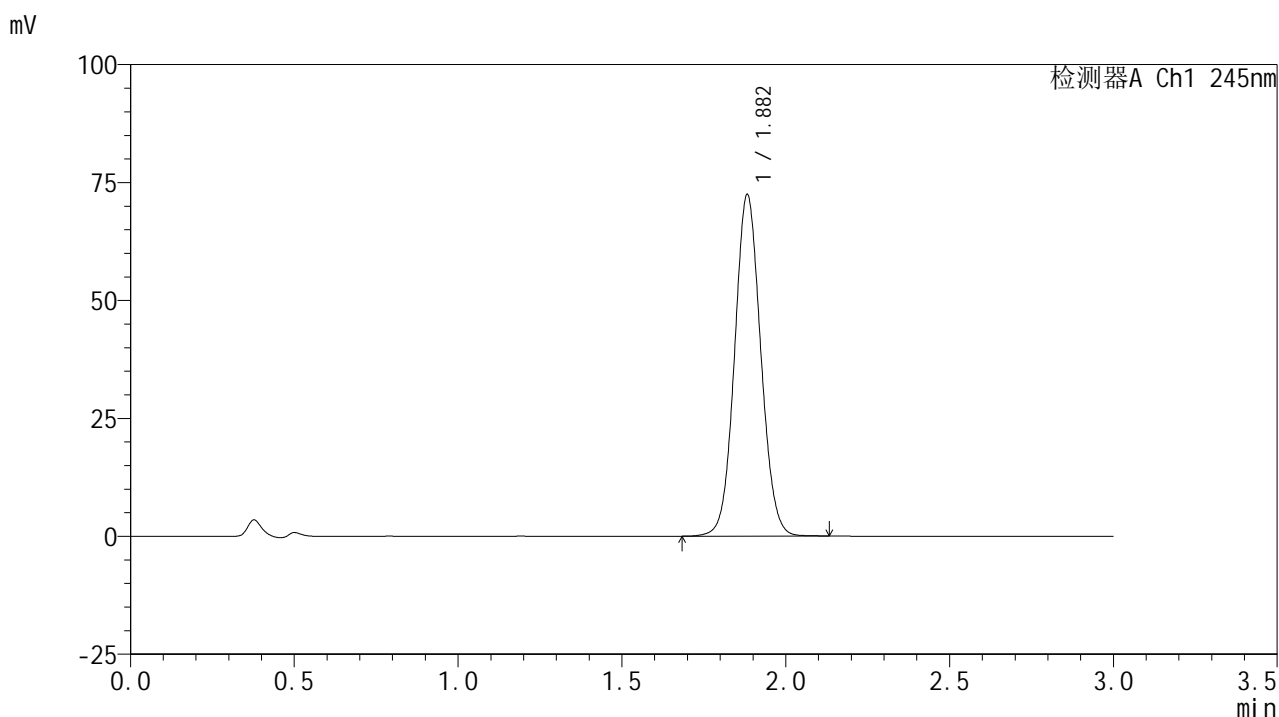
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	402279	100.000	72226	2676	1.067	--
总计		402279	100.000	72226			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-911-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:08:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

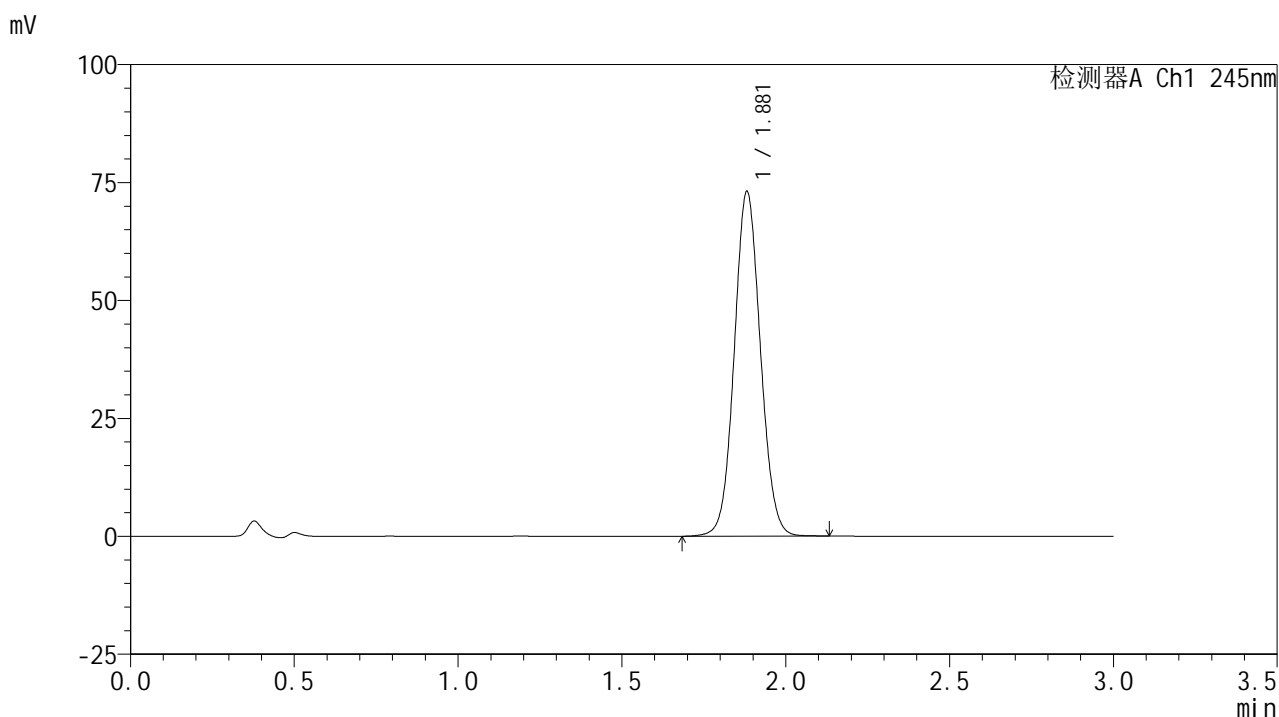
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	402305	100.000	72261	2676	1.068	--
总计		402305	100.000	72261			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-912-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:11:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

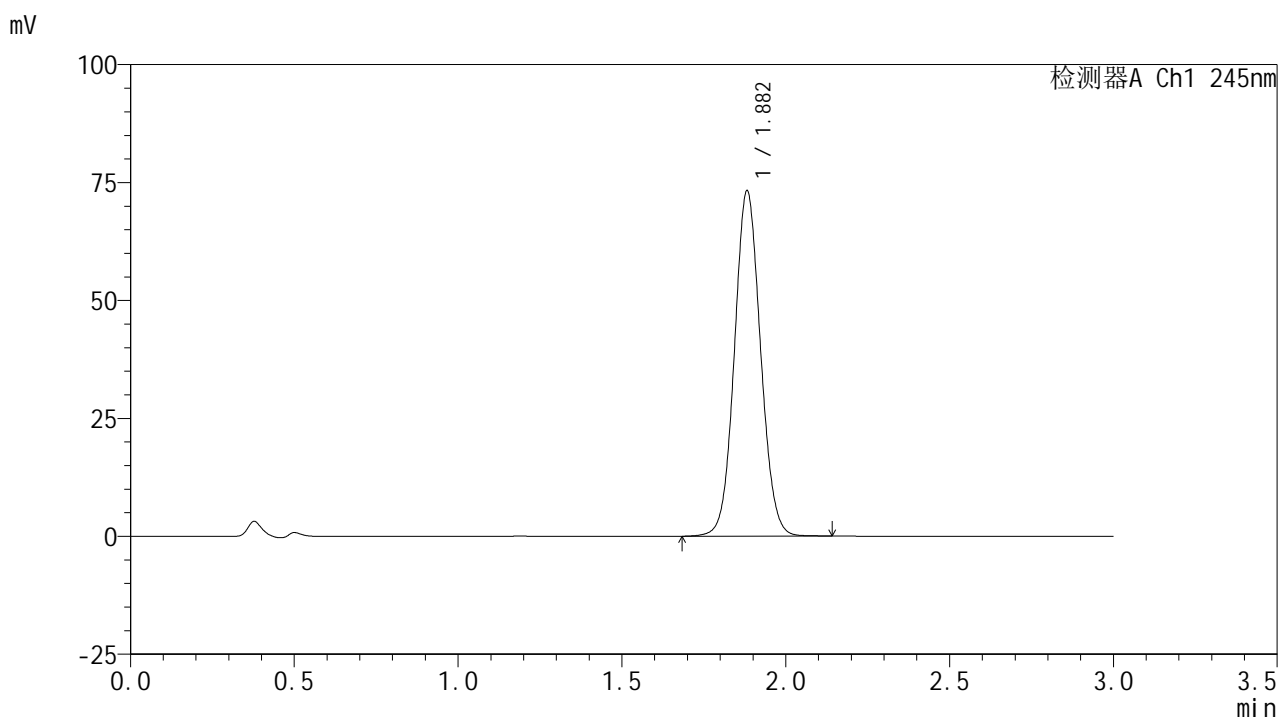
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	405980	100.000	73050	2672	1.068	--
总计		405980	100.000	73050			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-913-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:15:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

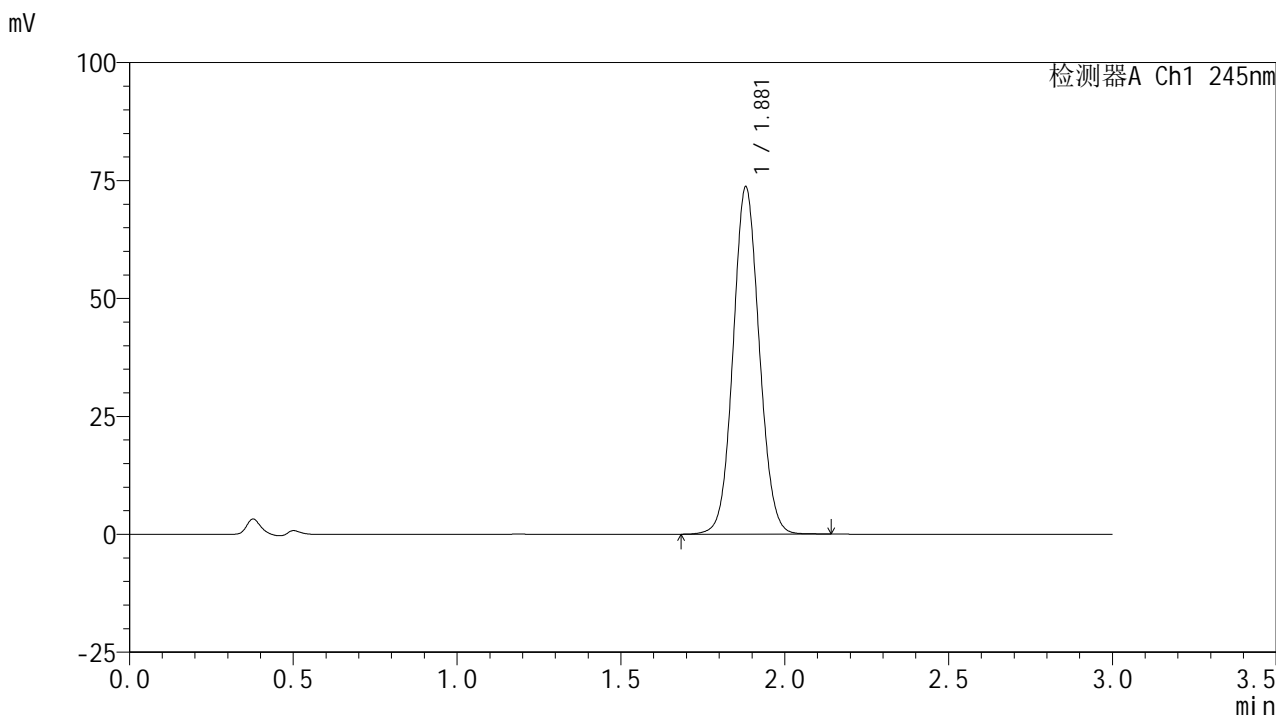
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	406661	100.000	73143	2678	1.068	--
总计		406661	100.000	73143			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-8/30-914-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:18:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

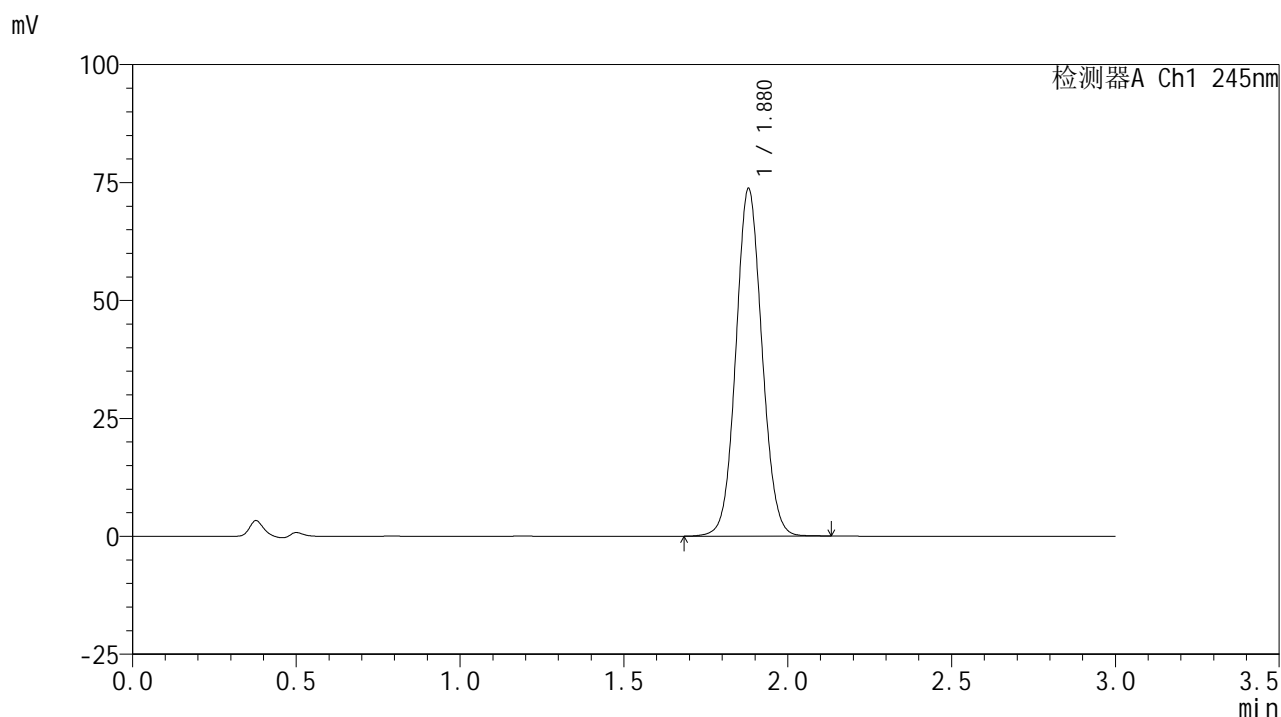
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	408901	100.000	73629	2676	1.067	--
总计		408901	100.000	73629			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-915-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:21:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

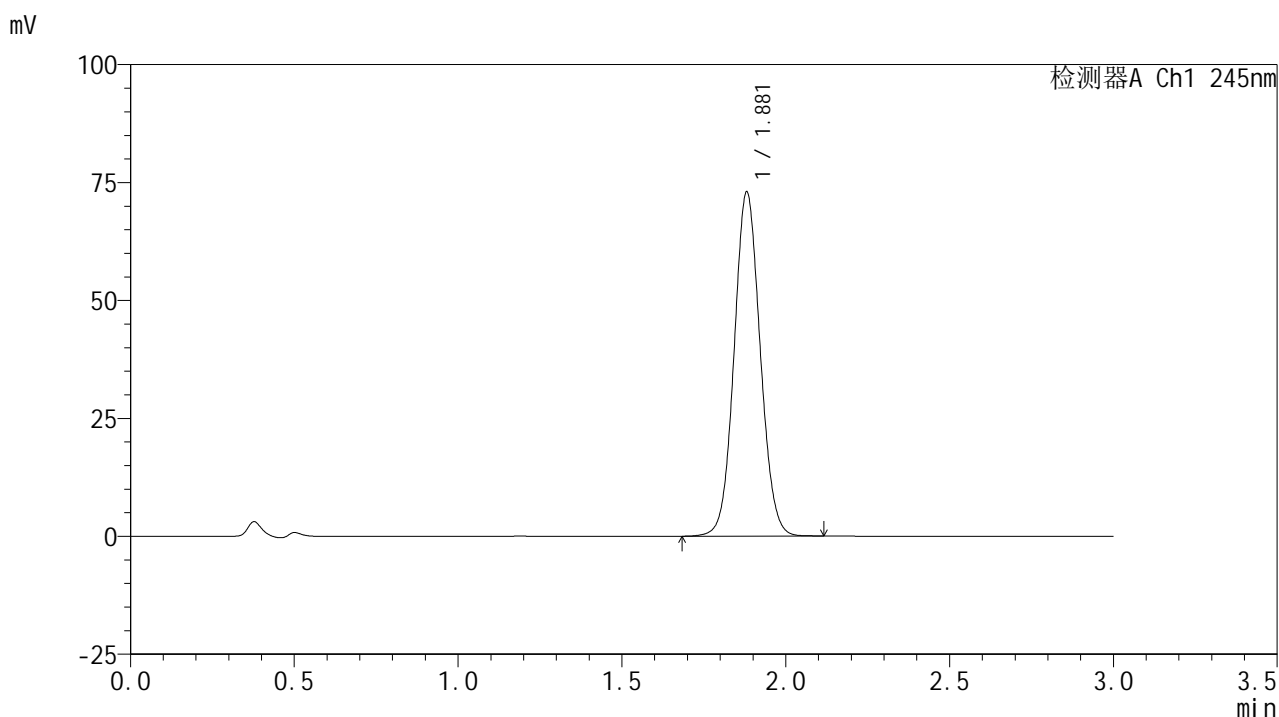
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	408423	100.000	73729	2684	1.068	--
总计		408423	100.000	73729			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-916-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:25:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

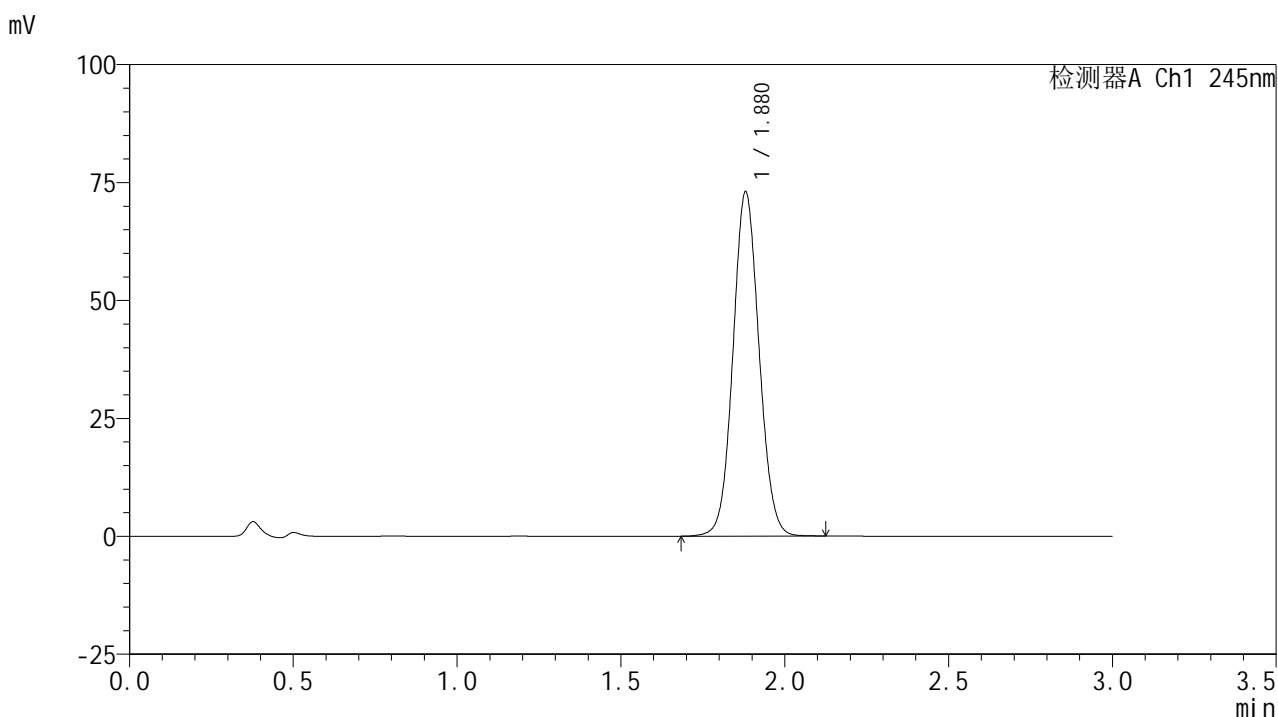
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	404401	100.000	72970	2682	1.068	--
总计		404401	100.000	72970			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-917-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:28:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:53:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

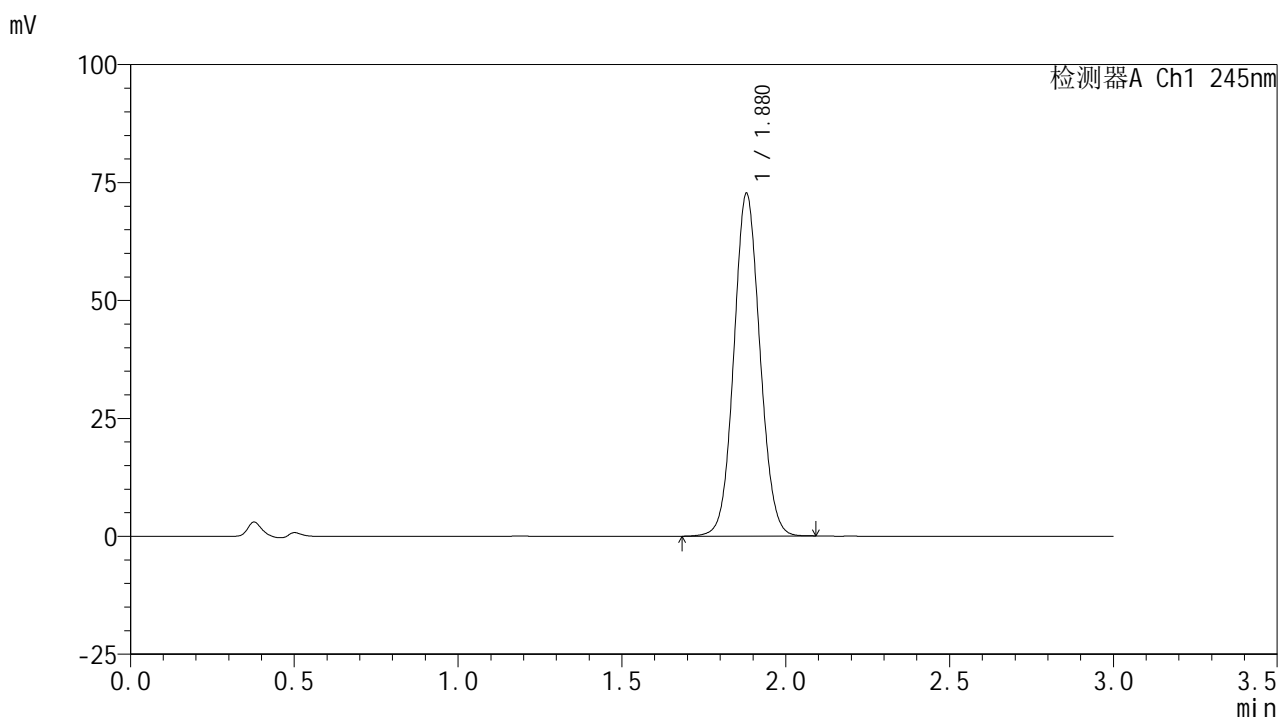
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	404451	100.000	73014	2685	1.068	--
总计		404451	100.000	73014			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-918-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:31:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

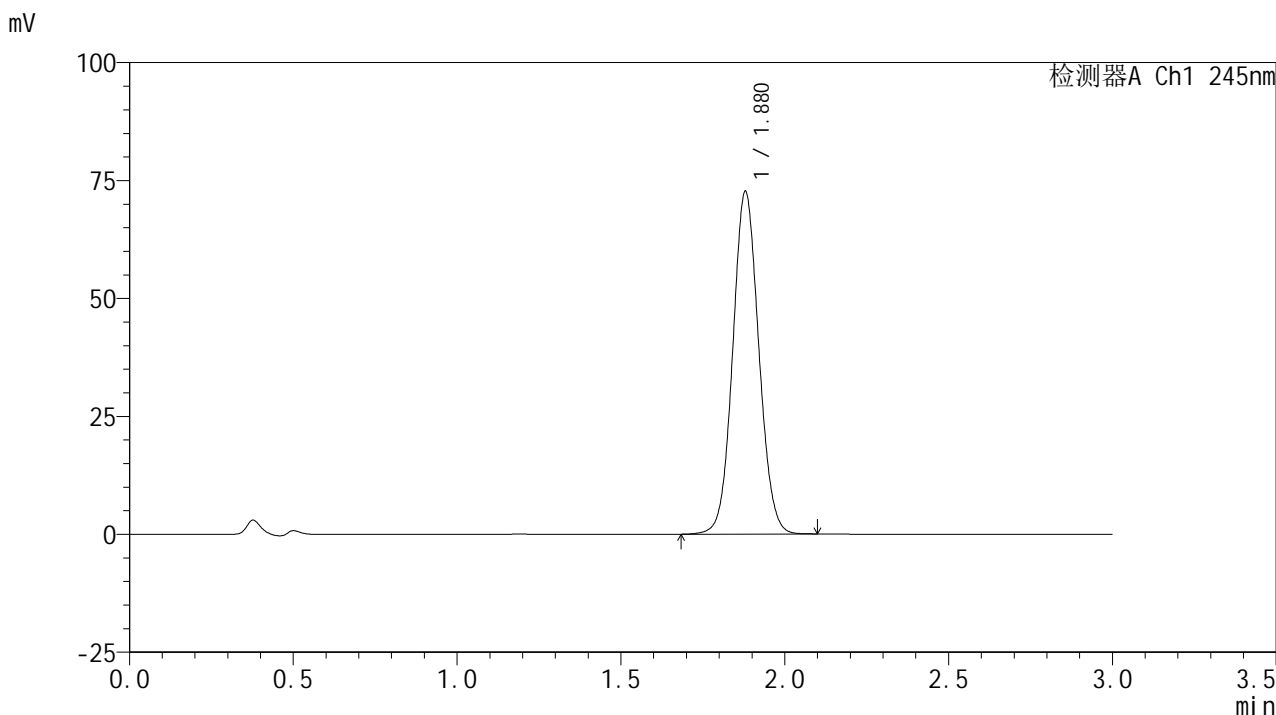
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	401935	100.000	72666	2684	1.067	--
总计		401935	100.000	72666			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-919-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

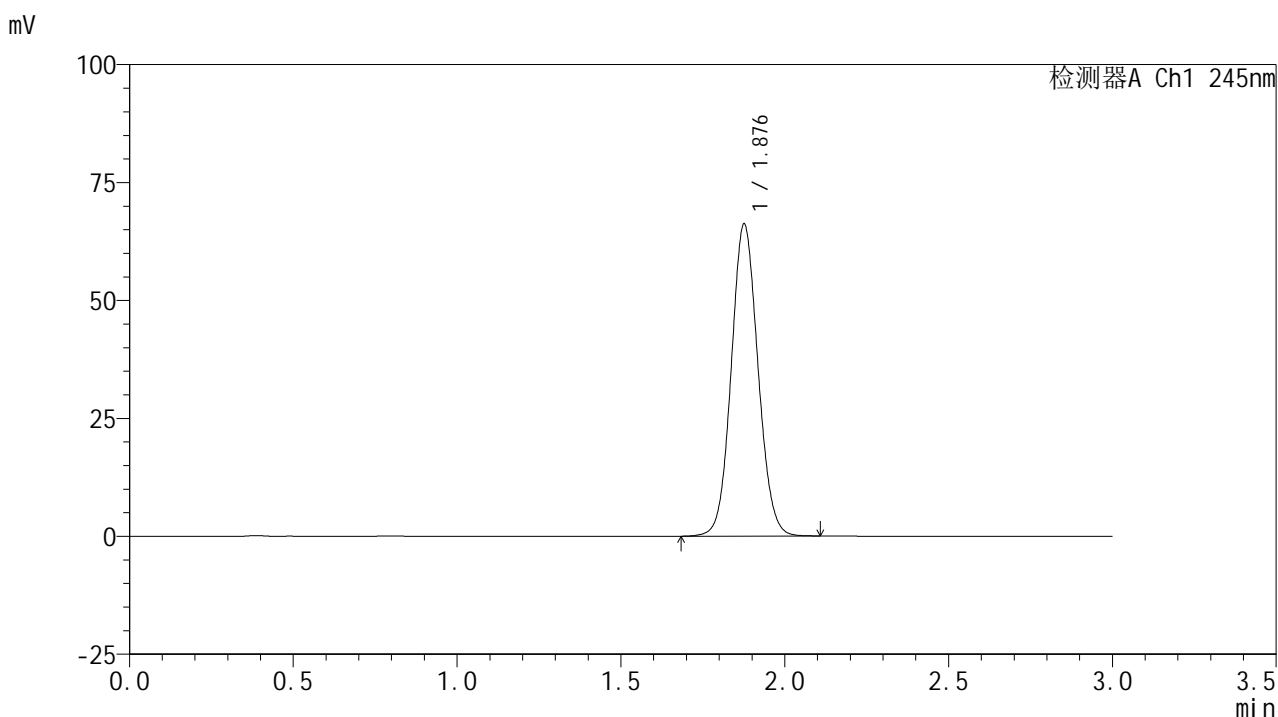
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	401918	100.000	72660	2684	1.067	--
总计		401918	100.000	72660			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-920-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:38:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

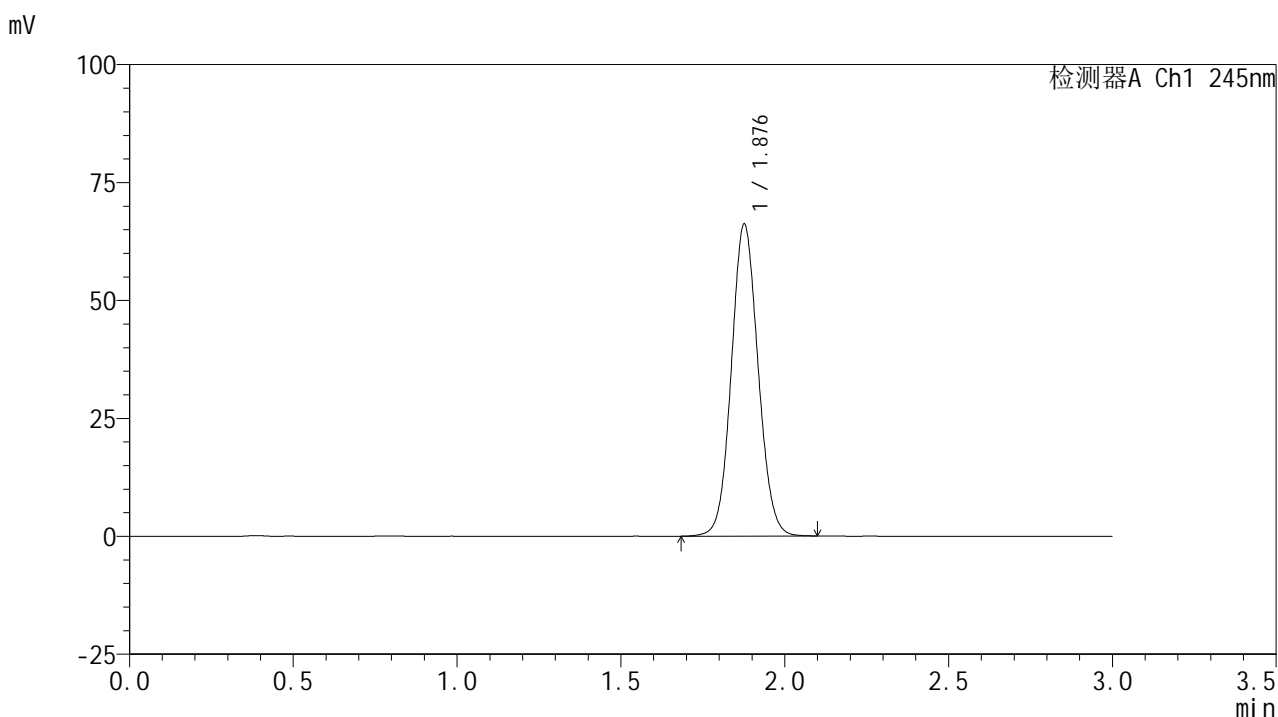
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	375935	100.000	65781	2536	1.077	--
总计		375935	100.000	65781			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-921-2 - cbzj-BXJVV51p-10mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:42:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

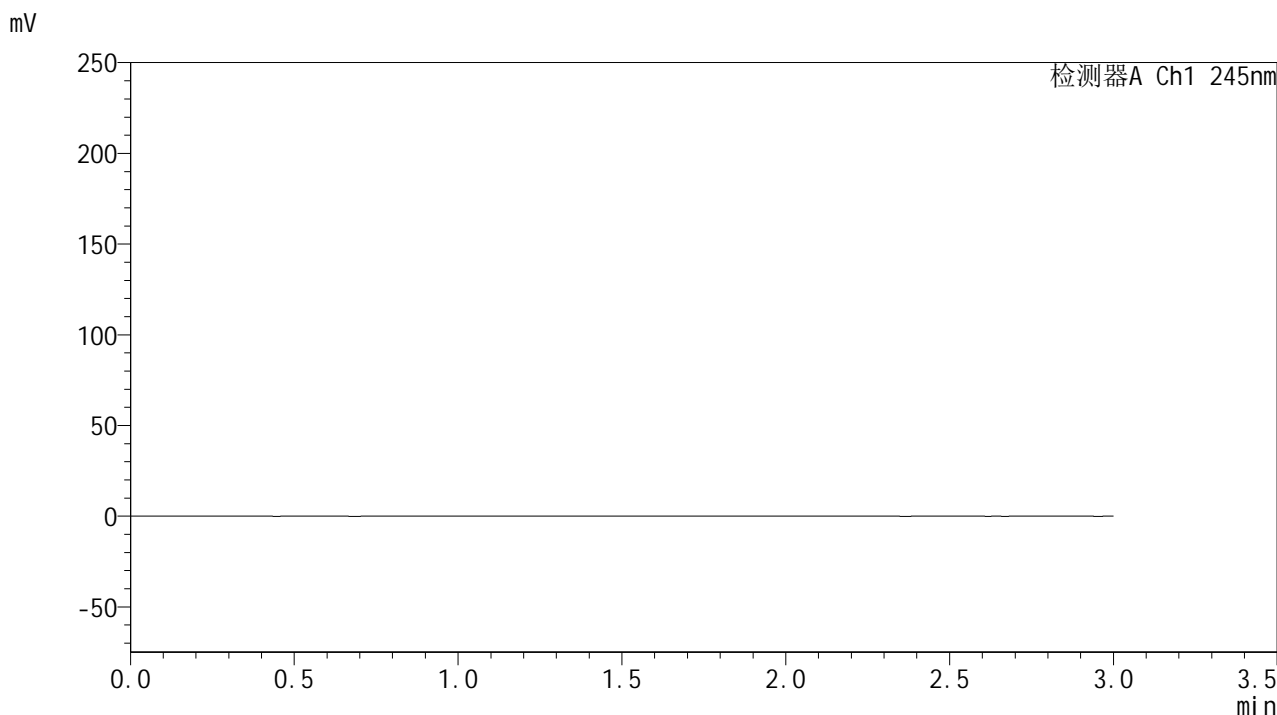
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	375688	100.000	65809	2539	1.077	--
总计		375688	100.000	65809			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJVV51批(10mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-8/30-922-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:45:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

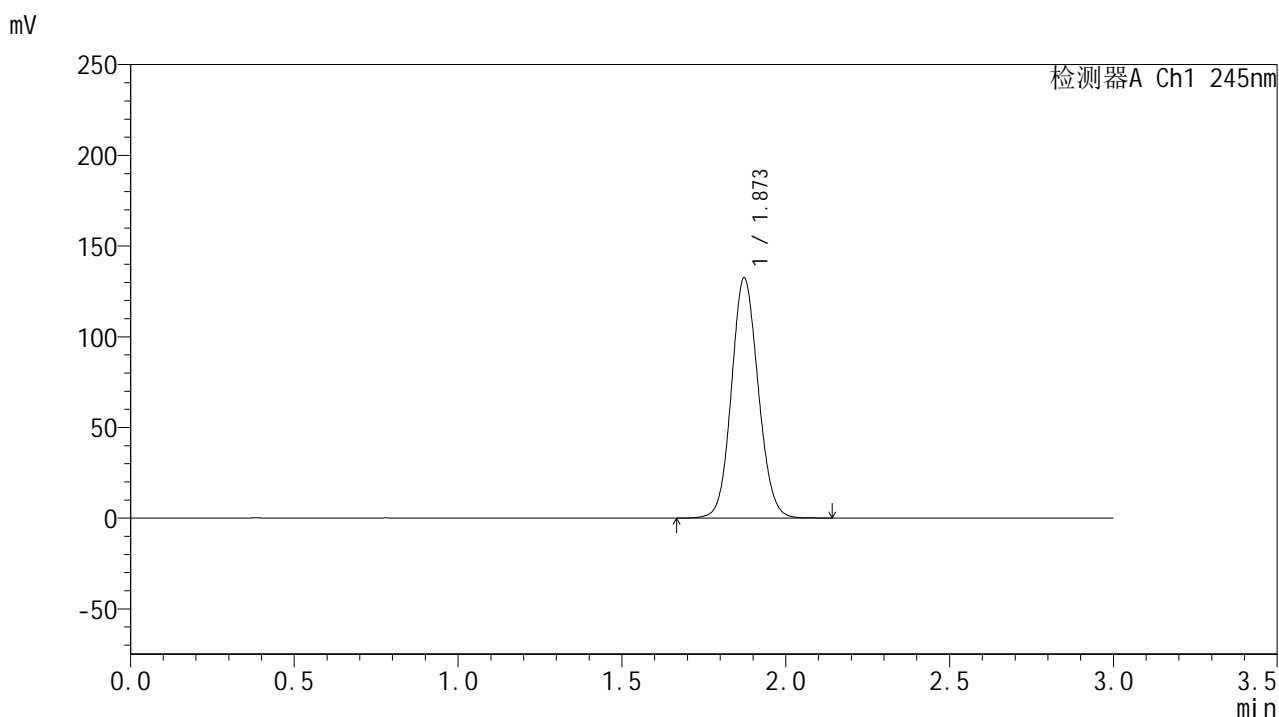
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图21 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
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 - 27-8/30-923-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:48:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

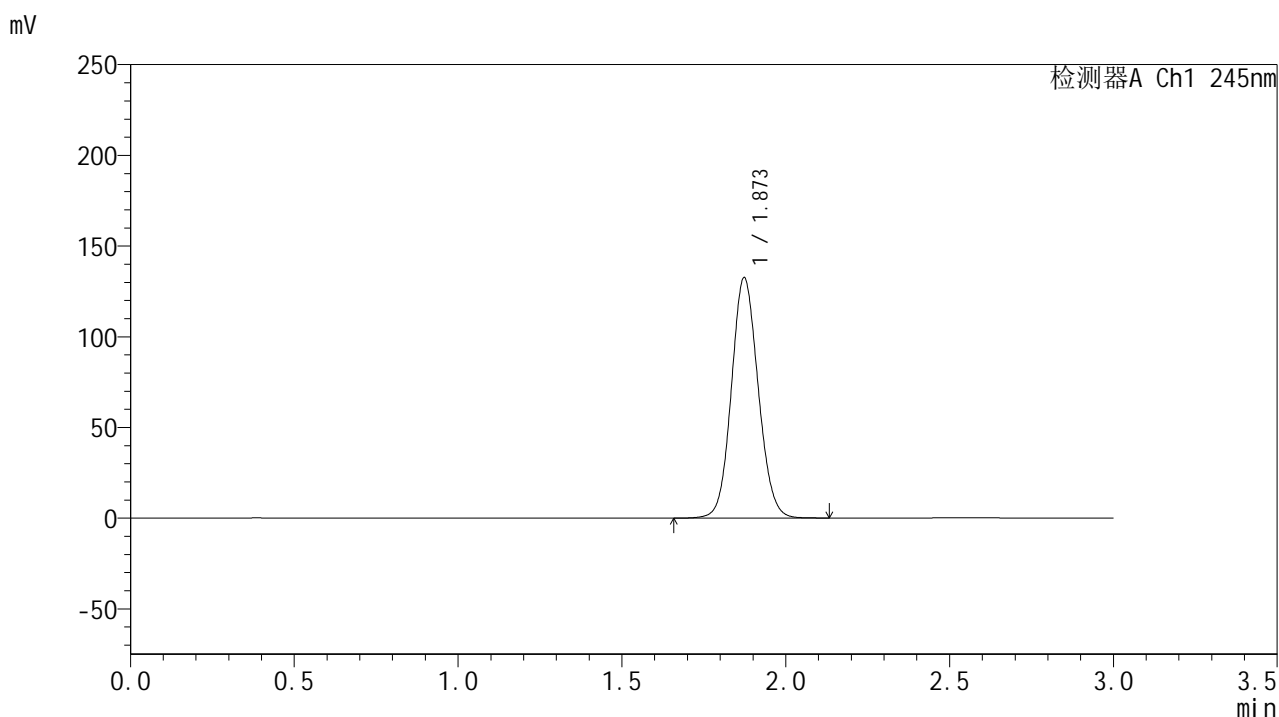
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	753916	100.000	132353	2523	1.093	--
总计		753916	100.000	132353			

图22 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-924-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:52:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

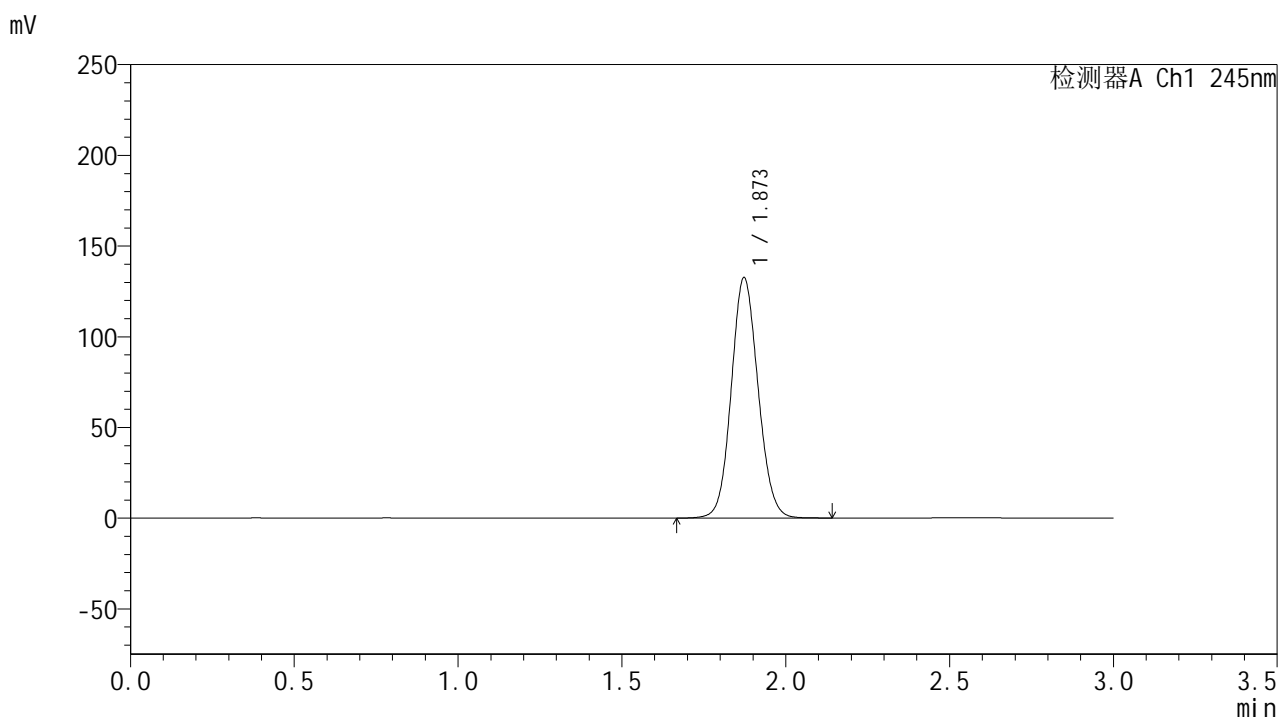
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	754632	100.000	132490	2520	1.093	--
总计		754632	100.000	132490			

图23 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-925-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 12:55:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

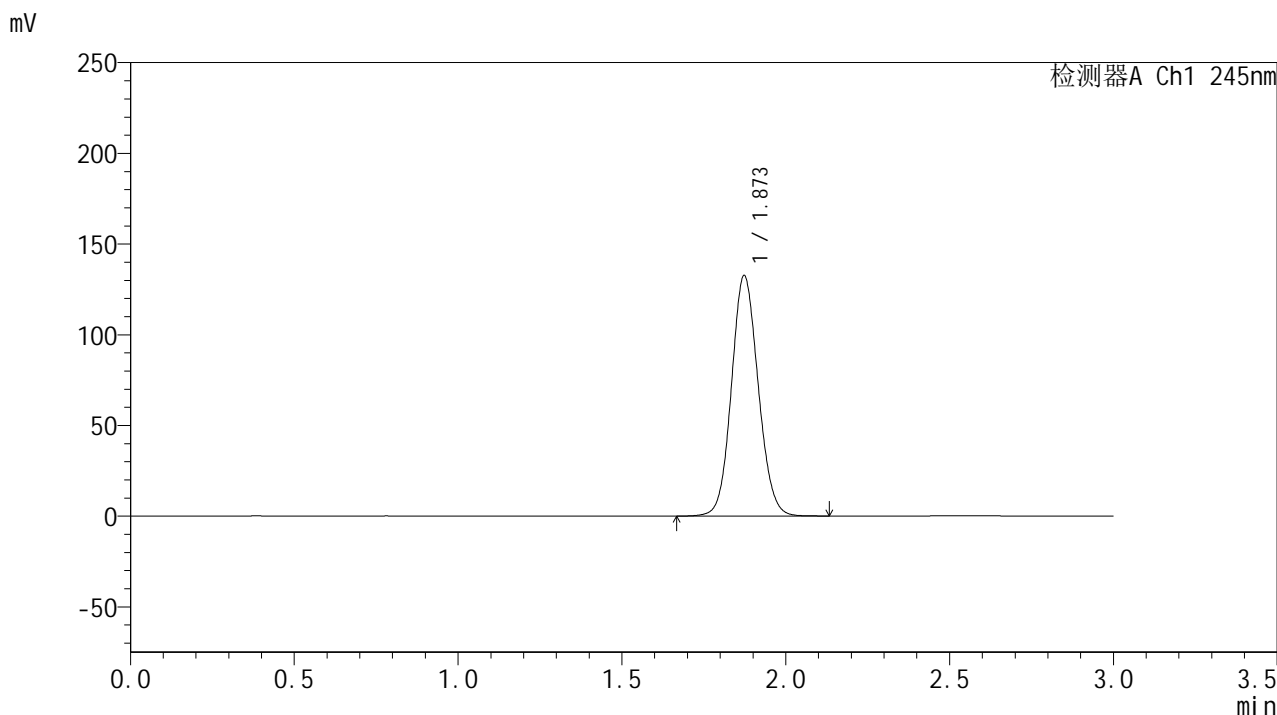
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	754142	100.000	132542	2524	1.093	--
总计		754142	100.000	132542			

图24 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-8/30-926-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 12:59:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

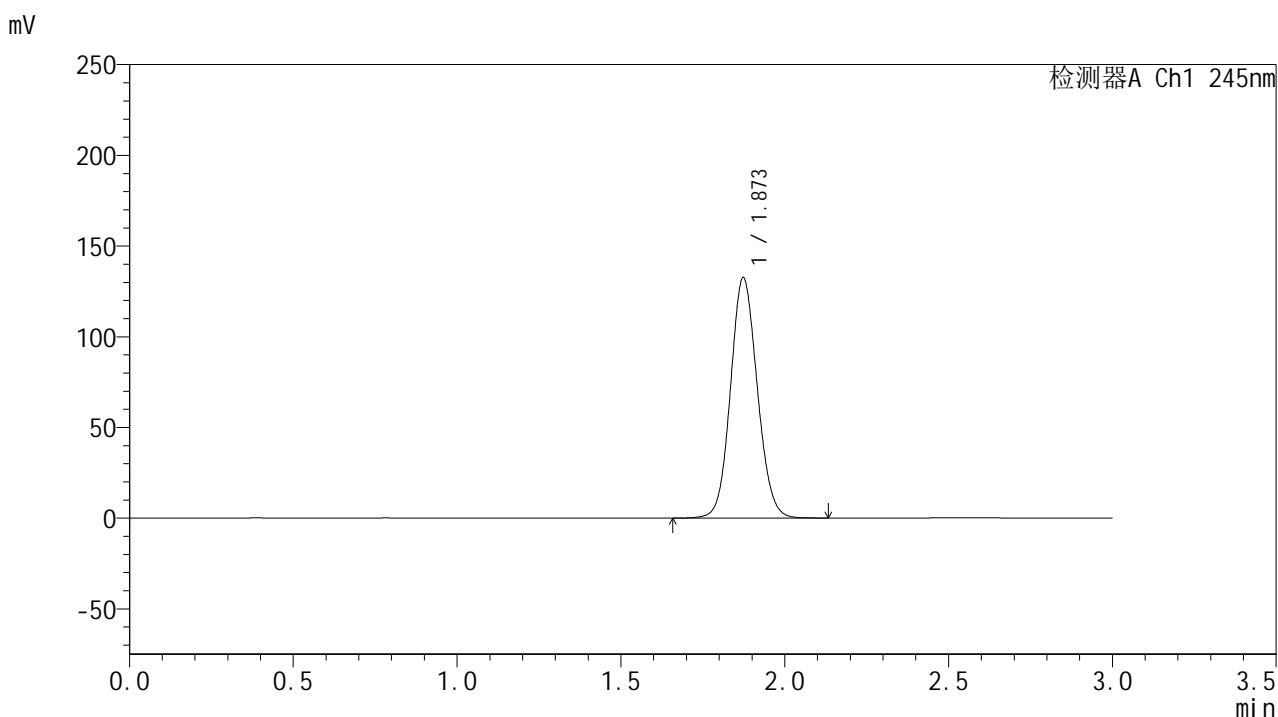
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	753805	100.000	132517	2529	1.093	--
总计		753805	100.000	132517			

图25 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-927-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:02:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

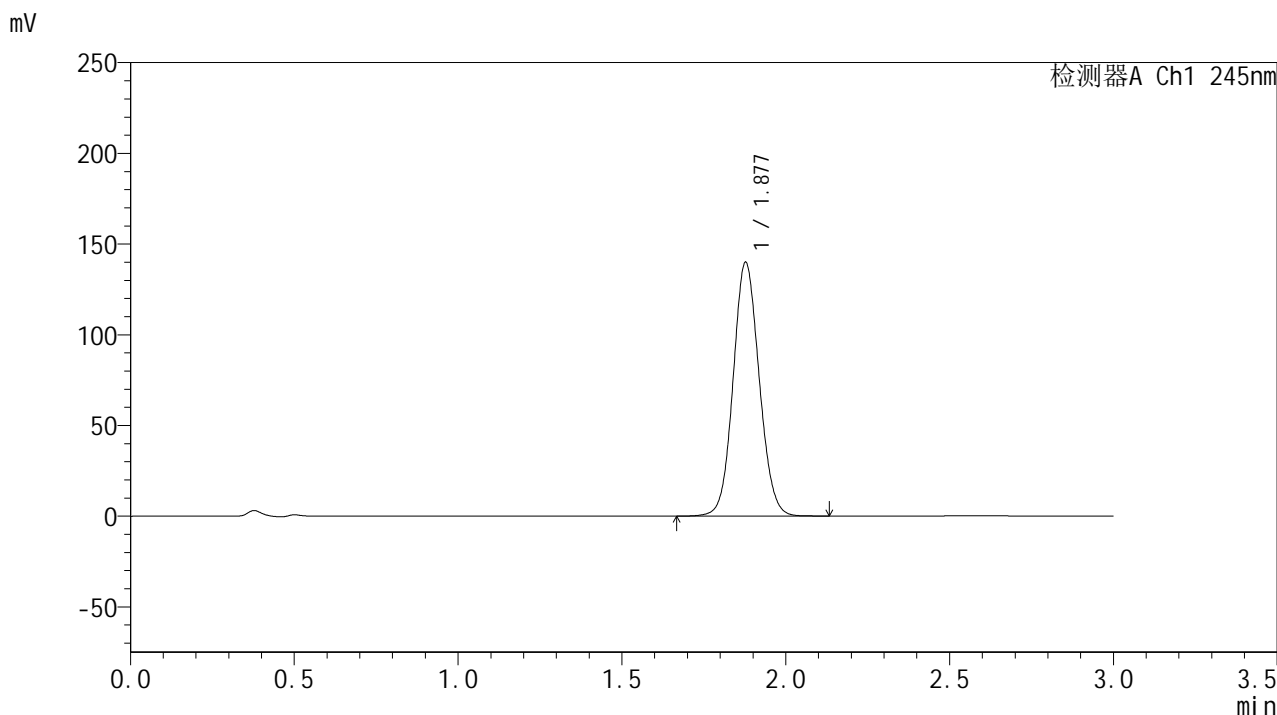
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	754077	100.000	132417	2524	1.093	--
总计		754077	100.000	132417			

图26 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$J632 - 27-8/30-928-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:05:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

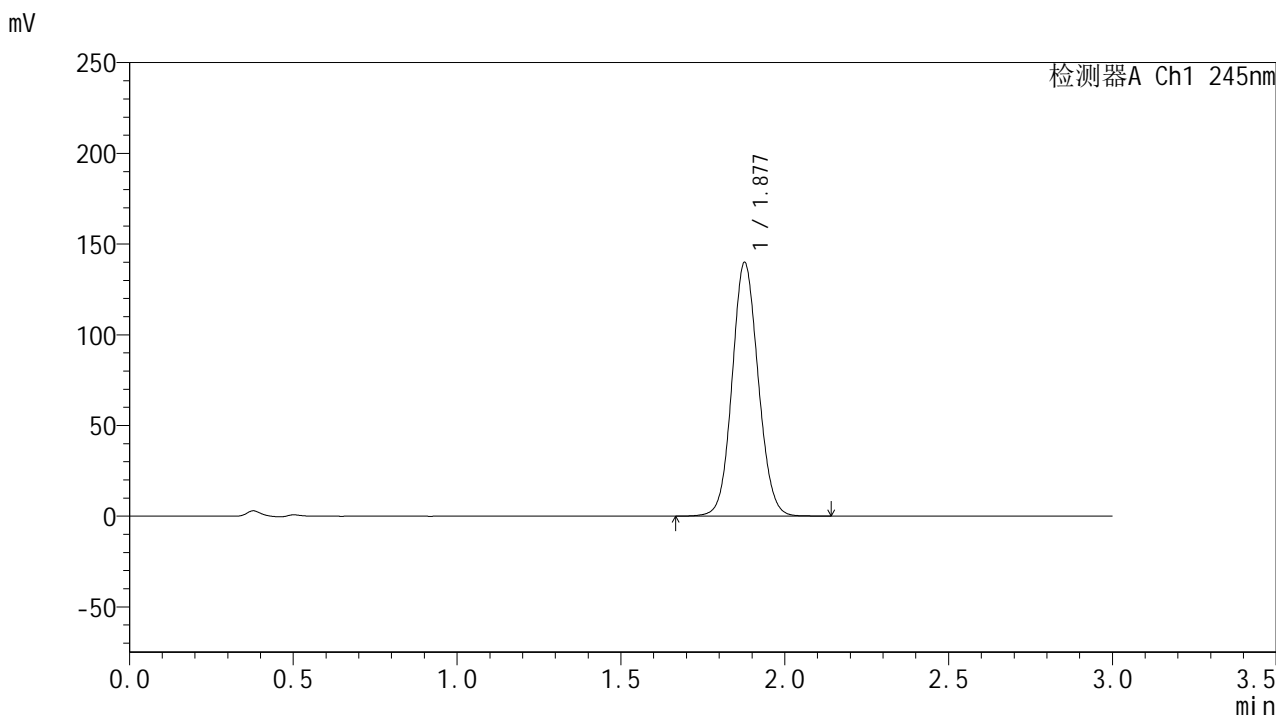
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	774488	100.000	139564	2681	1.084	--
总计		774488	100.000	139564			

图27 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-929-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:09:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

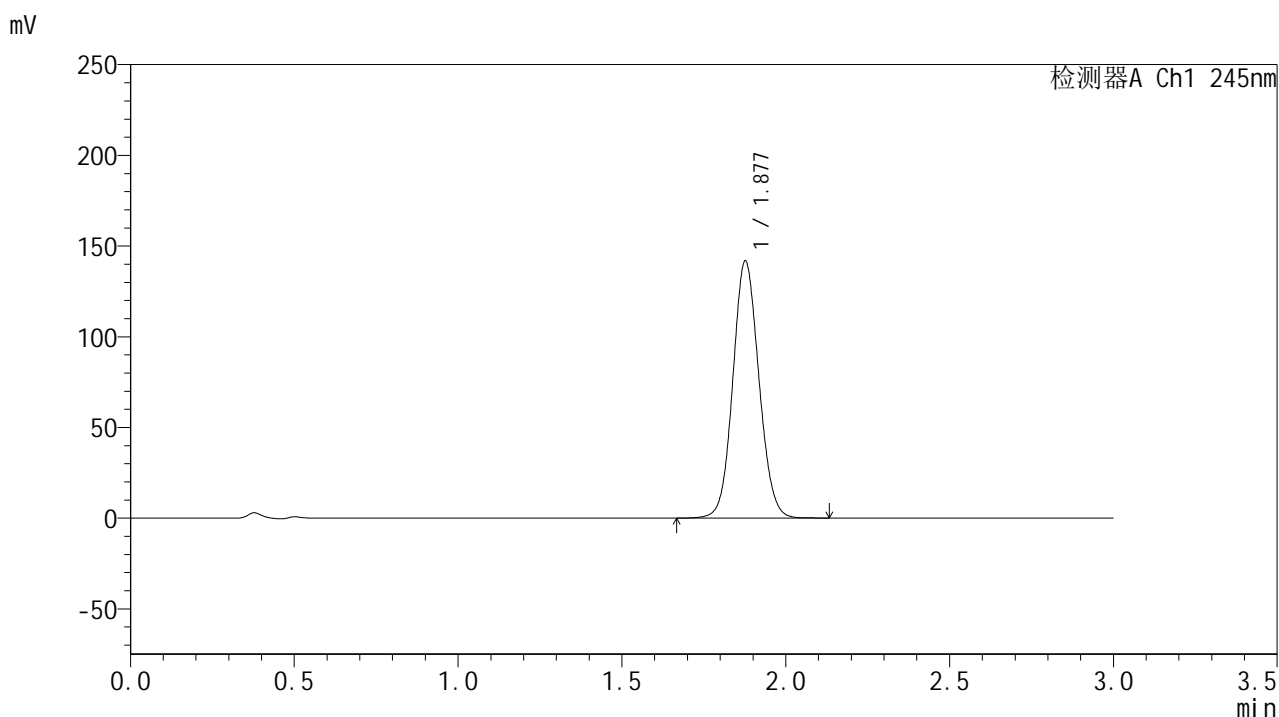
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	774761	100.000	139517	2677	1.084	--
总计		774761	100.000	139517			

图28 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片1  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-930-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:12:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

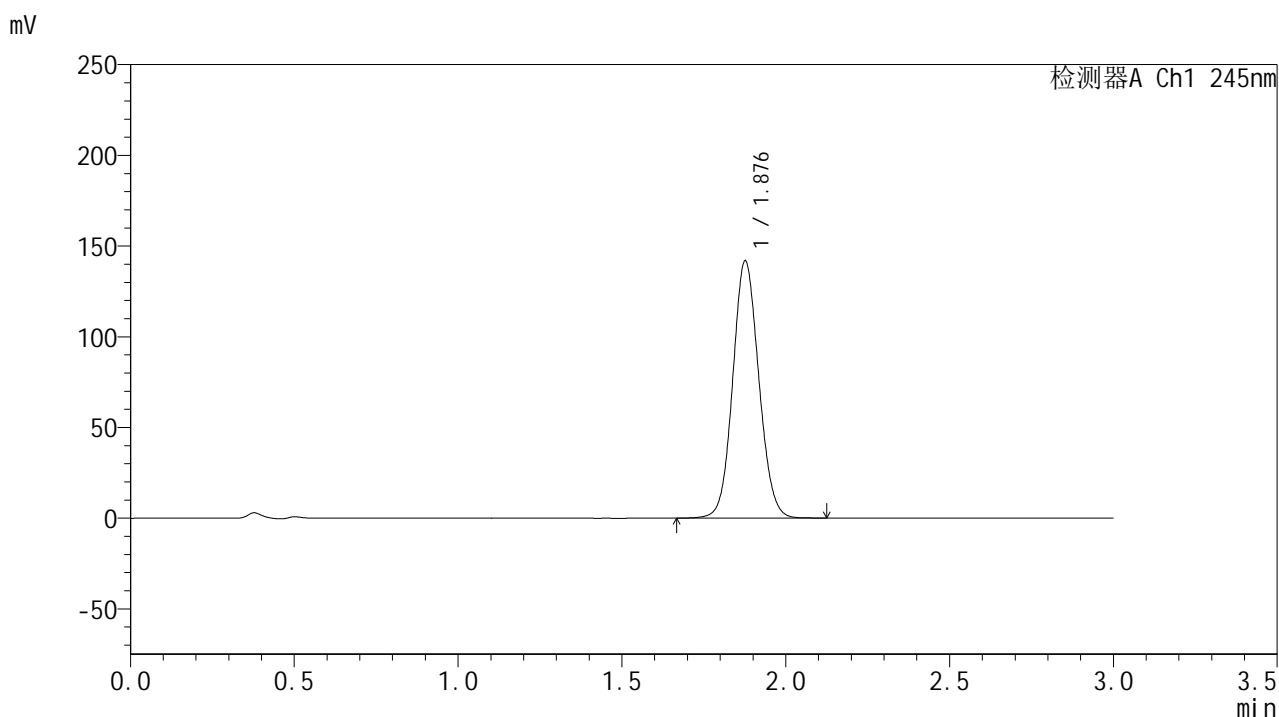
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	784527	100.000	141079	2674	1.085	--
总计		784527	100.000	141079			

图29 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-931-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:16:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

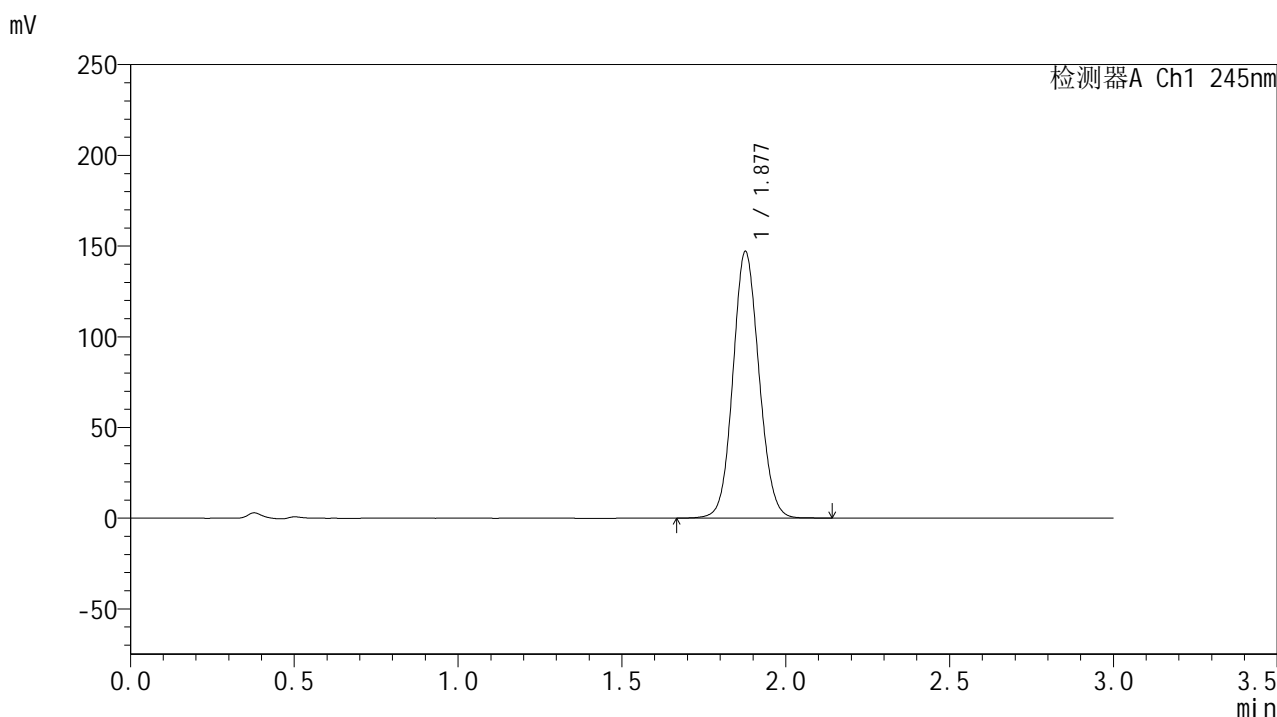
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	784974	100.000	141051	2674	1.085	--
总计		784974	100.000	141051			

图30 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片2  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-932-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:19:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

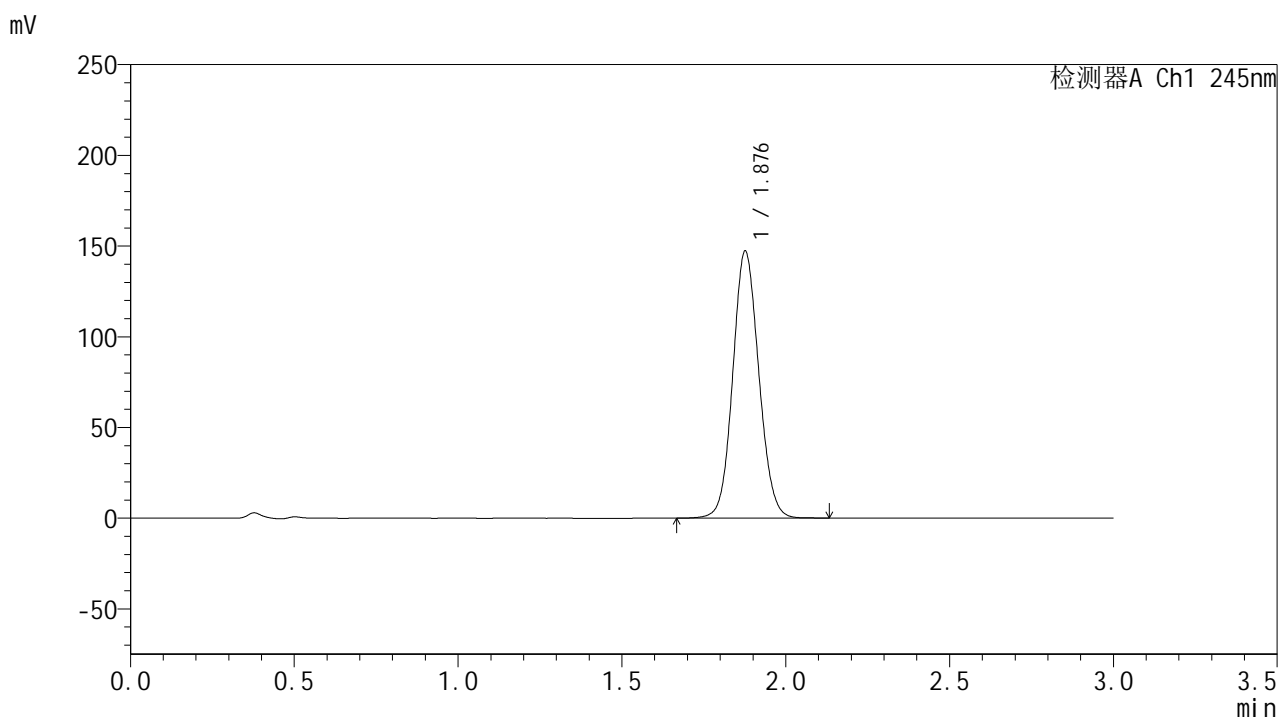
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	814535	100.000	146436	2673	1.086	--
总计		814535	100.000	146436			

图31 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-933-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:22:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

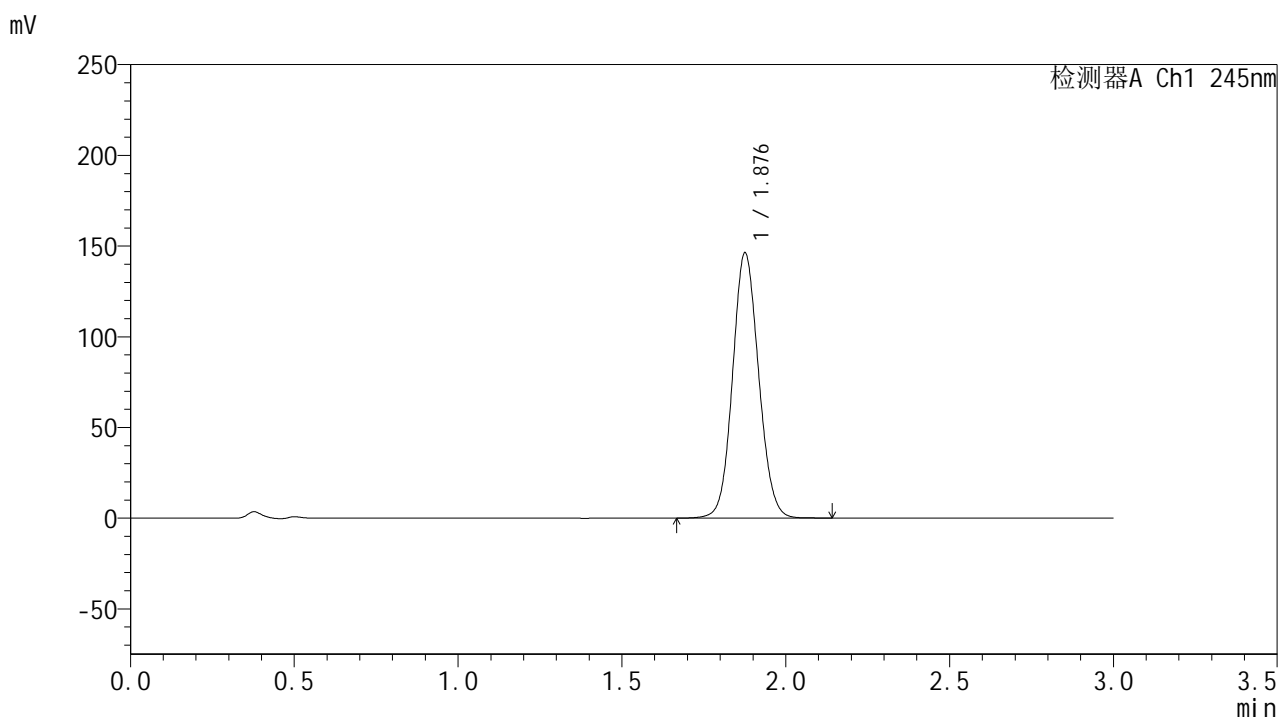
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	814231	100.000	146375	2677	1.087	--
总计		814231	100.000	146375			

图32 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片3  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-934-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:26:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

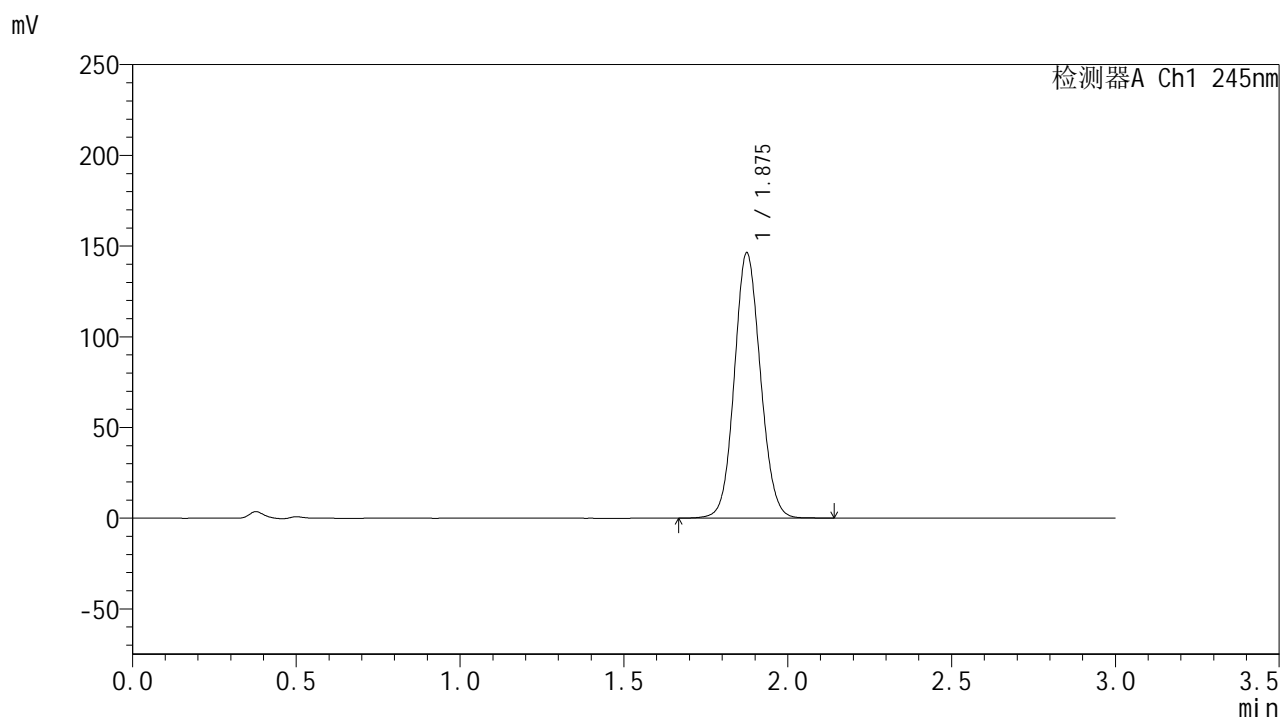
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	809984	100.000	145404	2673	1.087	--
总计		809984	100.000	145404			

图33 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-935-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:29:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

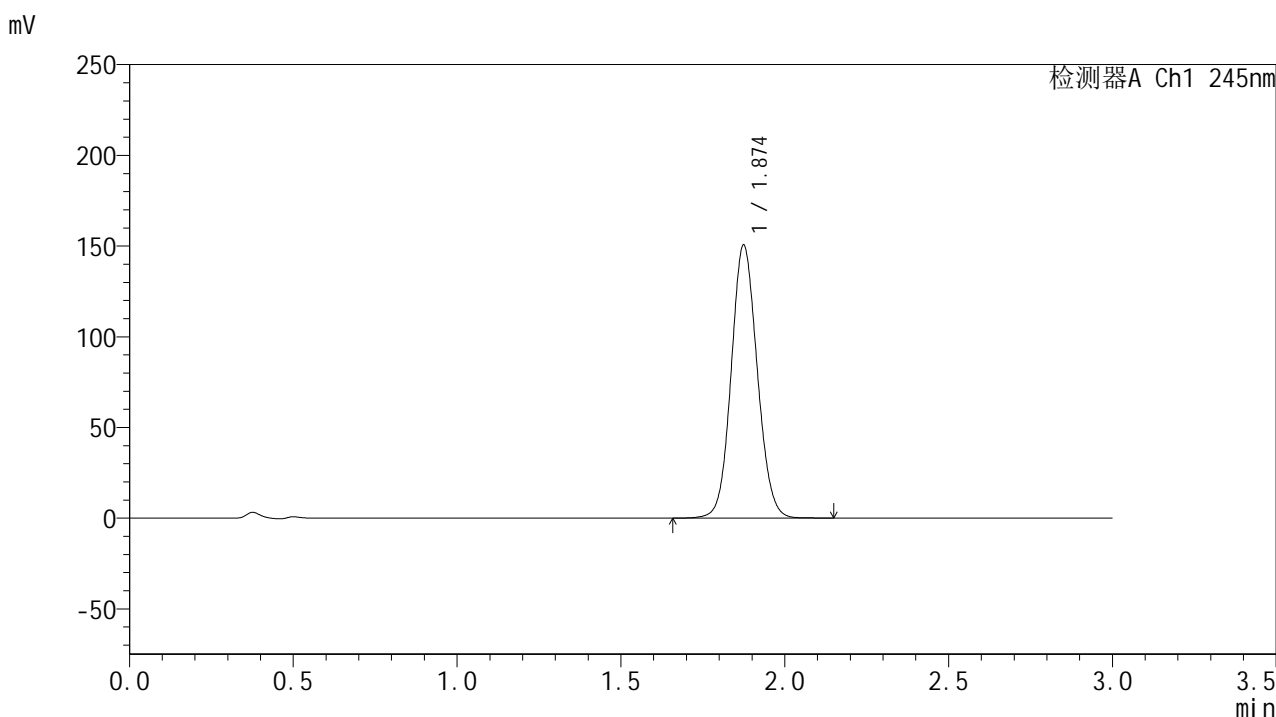
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	809416	100.000	145684	2674	1.086	--
总计		809416	100.000	145684			

图34 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片4  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-936-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:33:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 245nm

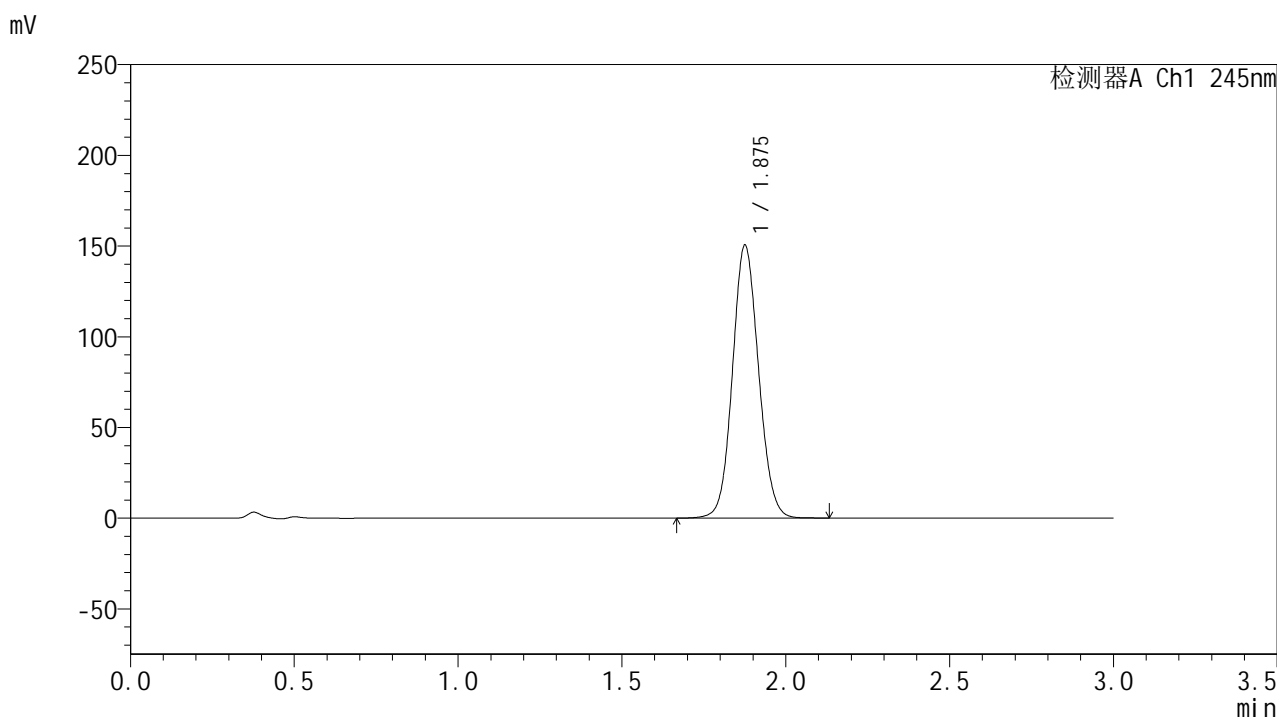
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	833359	100.000	150129	2669	1.087	--
总计		833359	100.000	150129			

图35 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-937-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/09 13:36:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

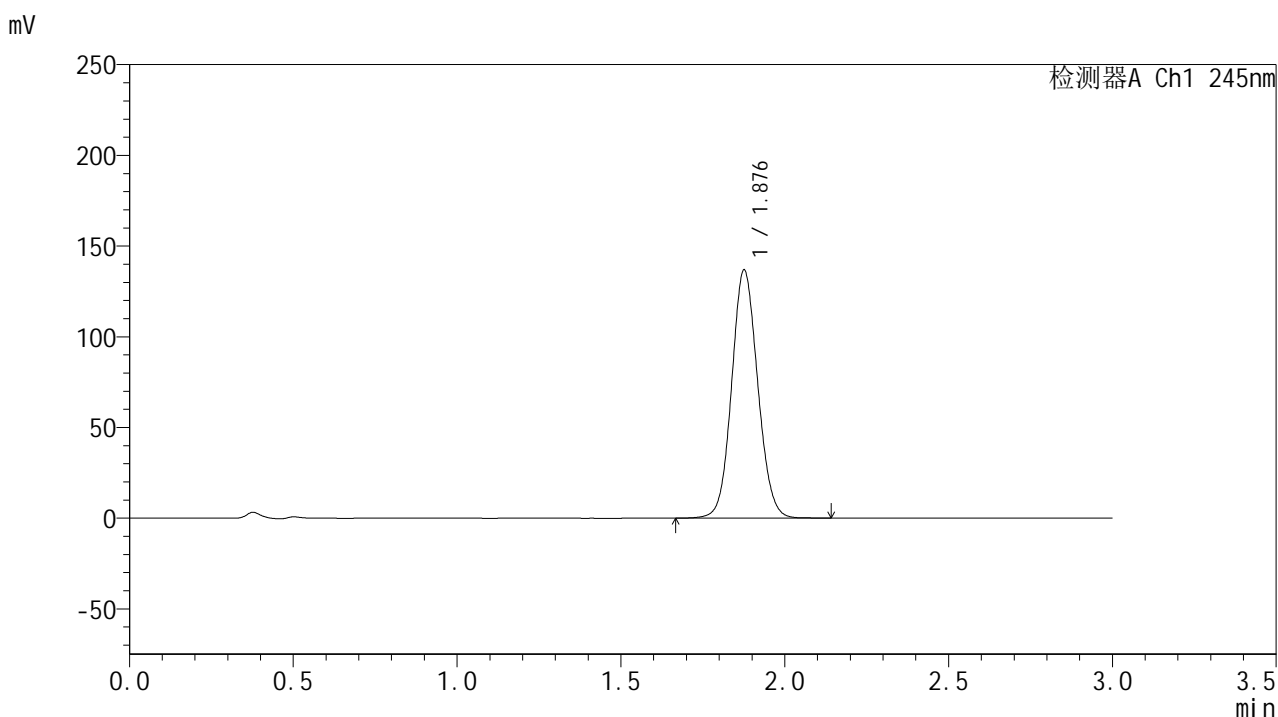
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	833697	100.000	149714	2670	1.087	--
总计		833697	100.000	149714			

图36 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片5  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-938-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:39:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

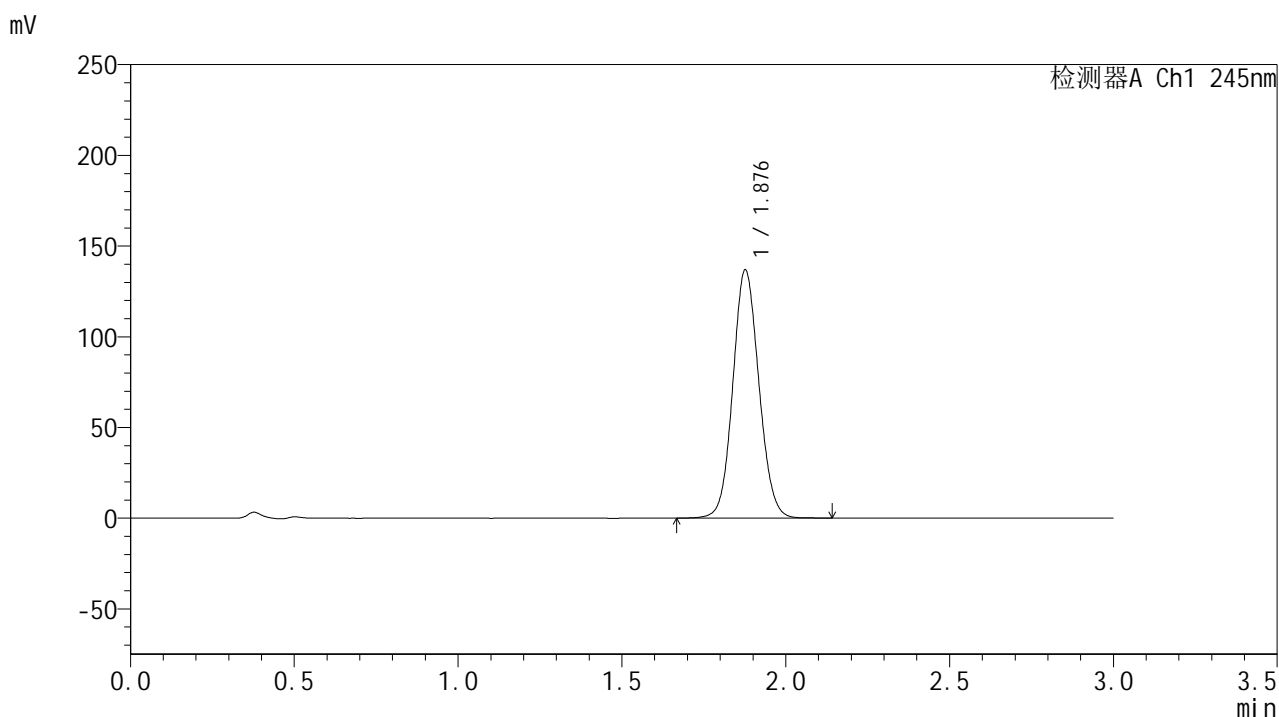
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	757041	100.000	135902	2677	1.085	--
总计		757041	100.000	135902			

图37 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-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 - 27-8/30-939-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:43:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:54:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

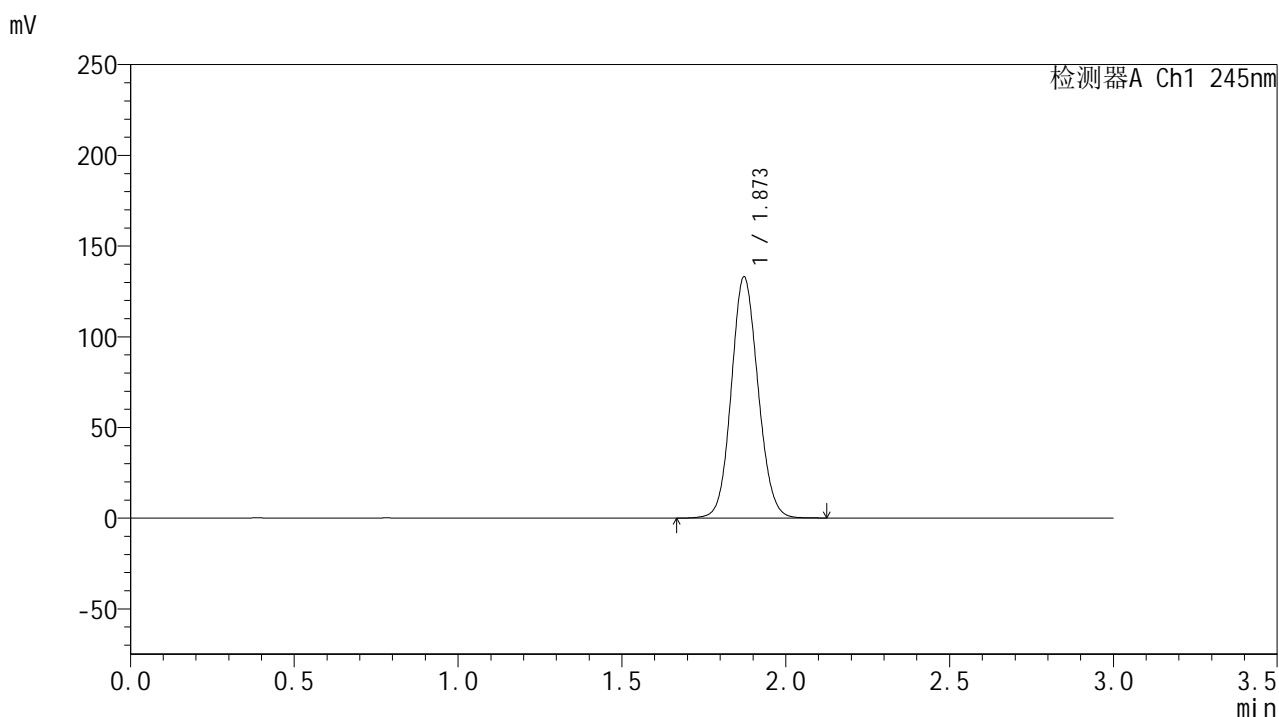
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	757560	100.000	136204	2675	1.084	--
总计		757560	100.000	136204			

图38 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-片6  
 供试品溶液-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 - 27-8/30-940-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:46:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:55:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 245nm

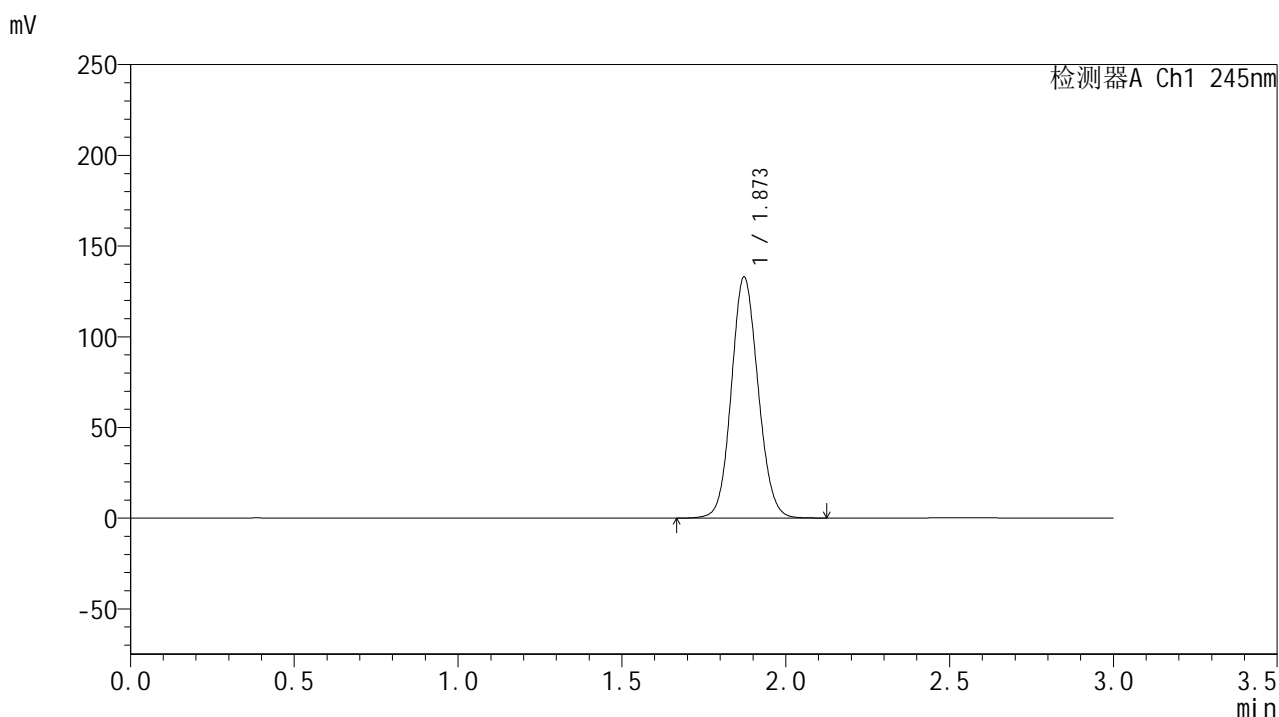
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	754857	100.000	132939	2532	1.093	--
总计		754857	100.000	132939			

图39 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 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 - 27-8/30-941-2 - cbzj-BXK1KP1p-20mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20241209-RC-FX279.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 13:50:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/10 13:55:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	1.873	754974	100.000	132894	2533	1.093	--
总计		754974	100.000	132894			

图40 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK1KP1批(20mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质  
 对照品溶液-2-2