



盐酸伐地那非片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	787608	787005	785789	785472	784890	786153	0.15
2	12.25	780803	779705				780254	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
63914.88	63694.20	0.25
		数据可信

供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024062221批	1	803584	803292	803438	95.45	97.26	1.37	95.86% ~ 98.65%
	2	823131	824516	823824	97.87			
	3	806713	807607	807160	95.89			
	4	829092	830082	829587	98.55			
	5	829054	829968	829511	98.54			
	6	818222	818994	818608	97.25			



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-08

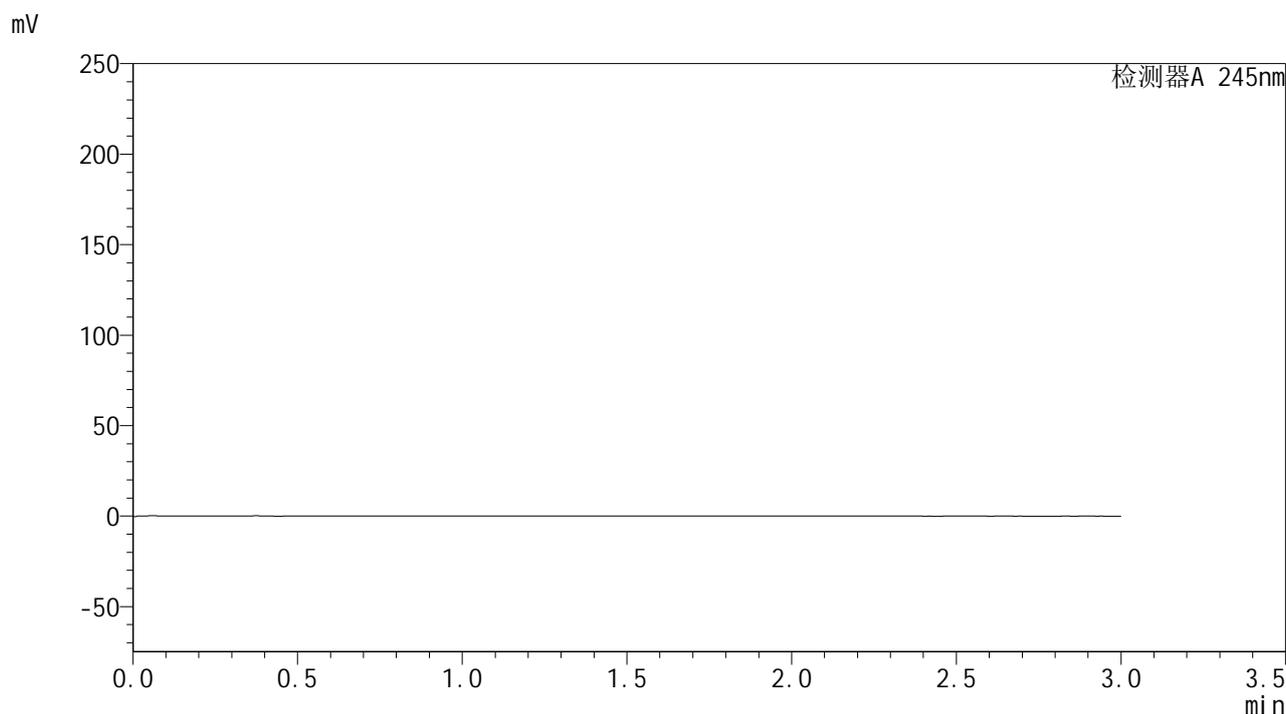
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-57-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/05 11:37:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/07/08 09:20:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

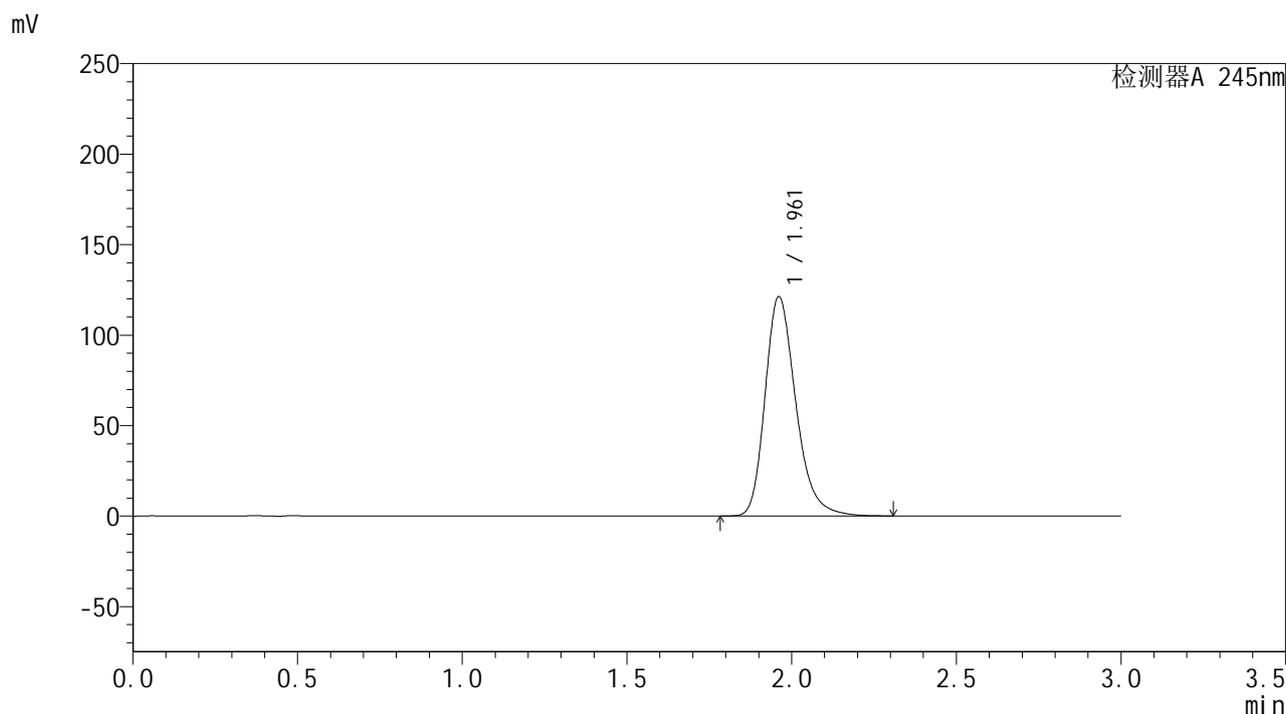
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-58-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

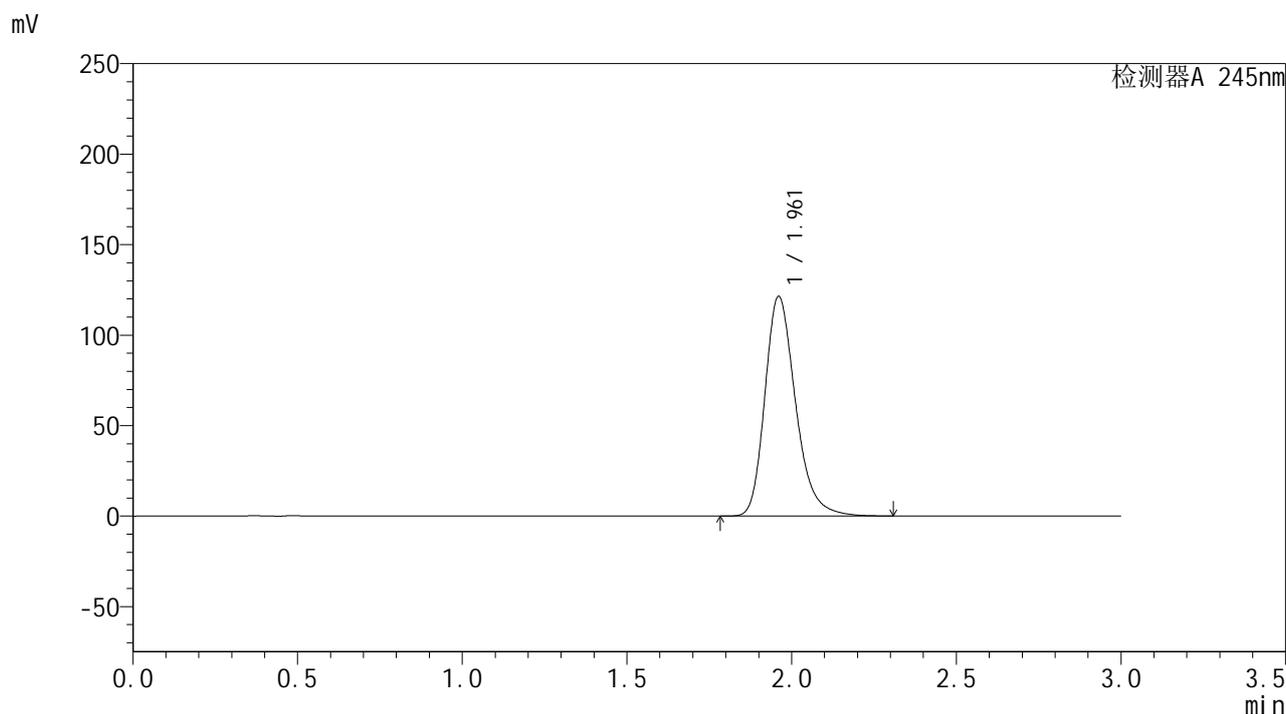
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	787608	100.000	121082	2201	1.261	--
总计		787608	100.000	121082			

图2 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-59-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

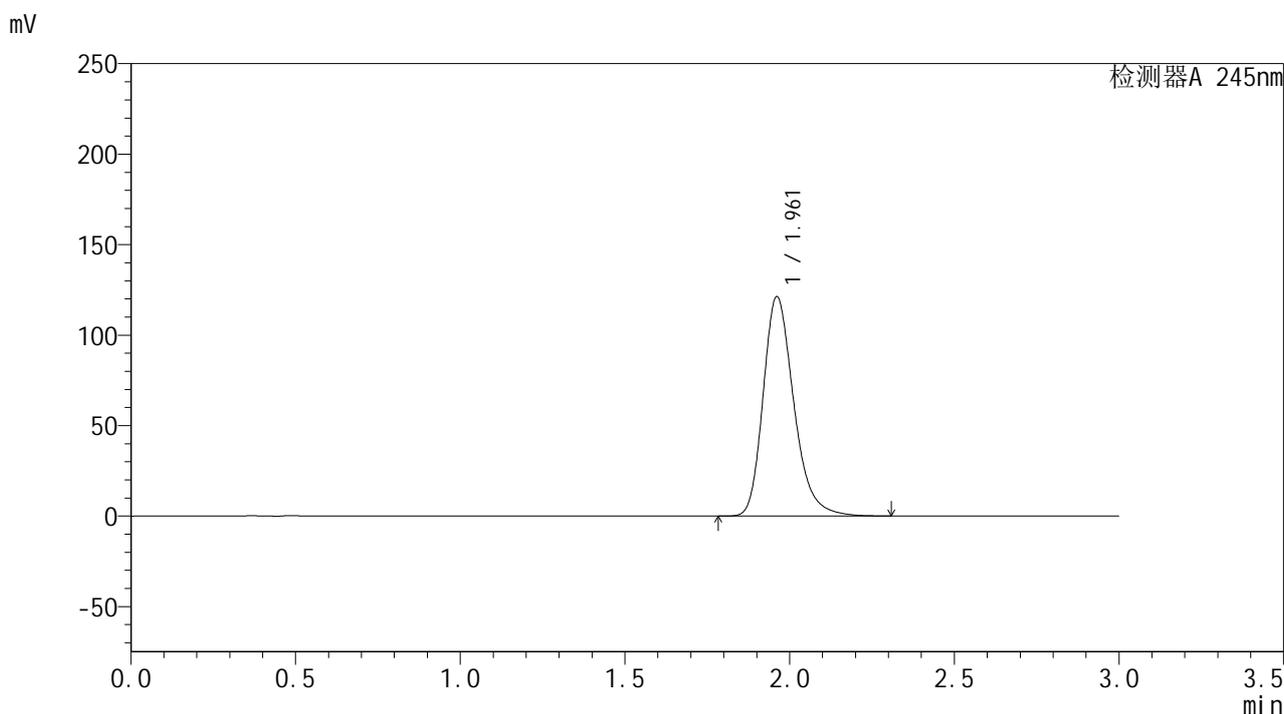
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	787005	100.000	121148	2210	1.262	--
总计		787005	100.000	121148			

图3 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-60-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

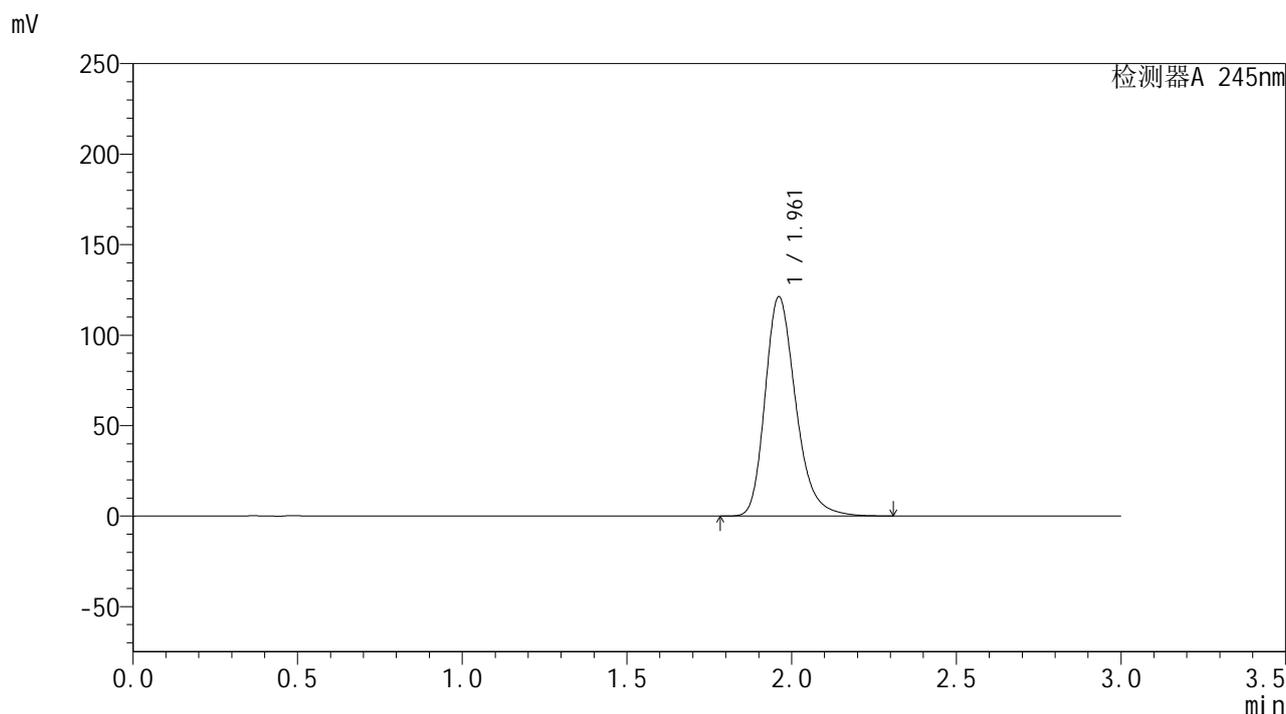
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	785789	100.000	121106	2212	1.262	--
总计		785789	100.000	121106			

图4 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-61-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

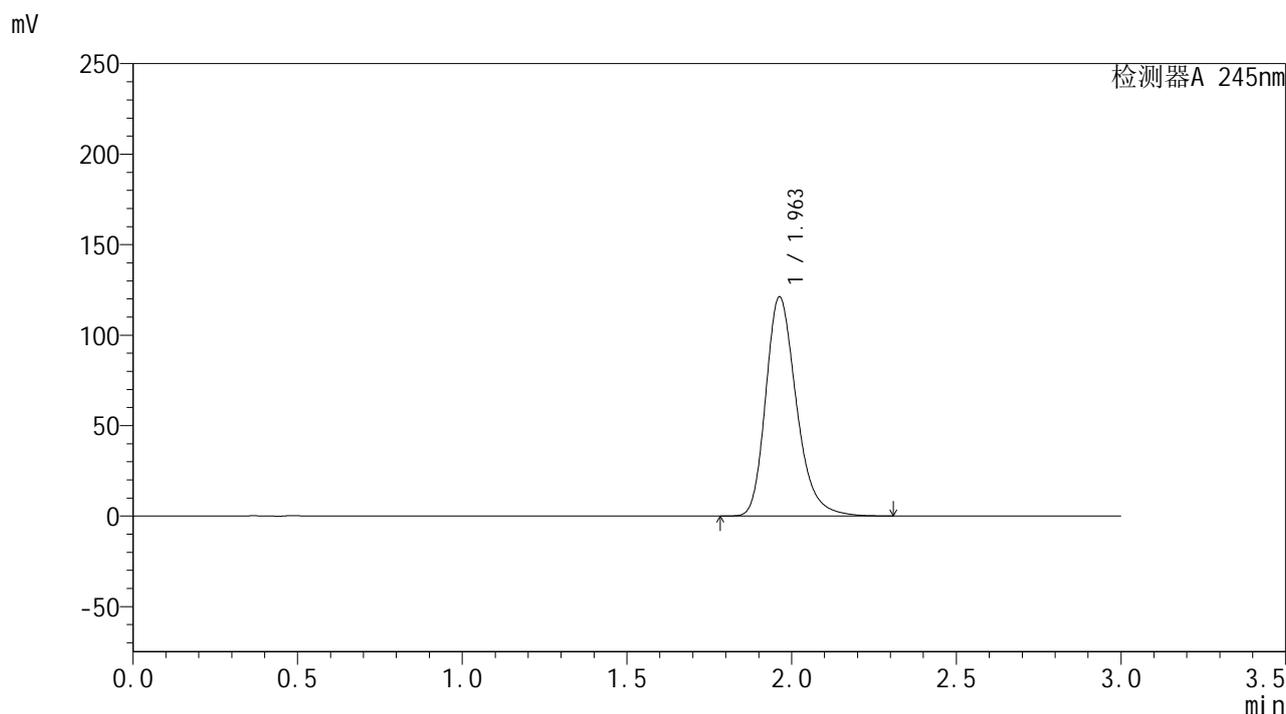
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	785472	100.000	121042	2212	1.262	--
总计		785472	100.000	121042			

图5 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-62-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

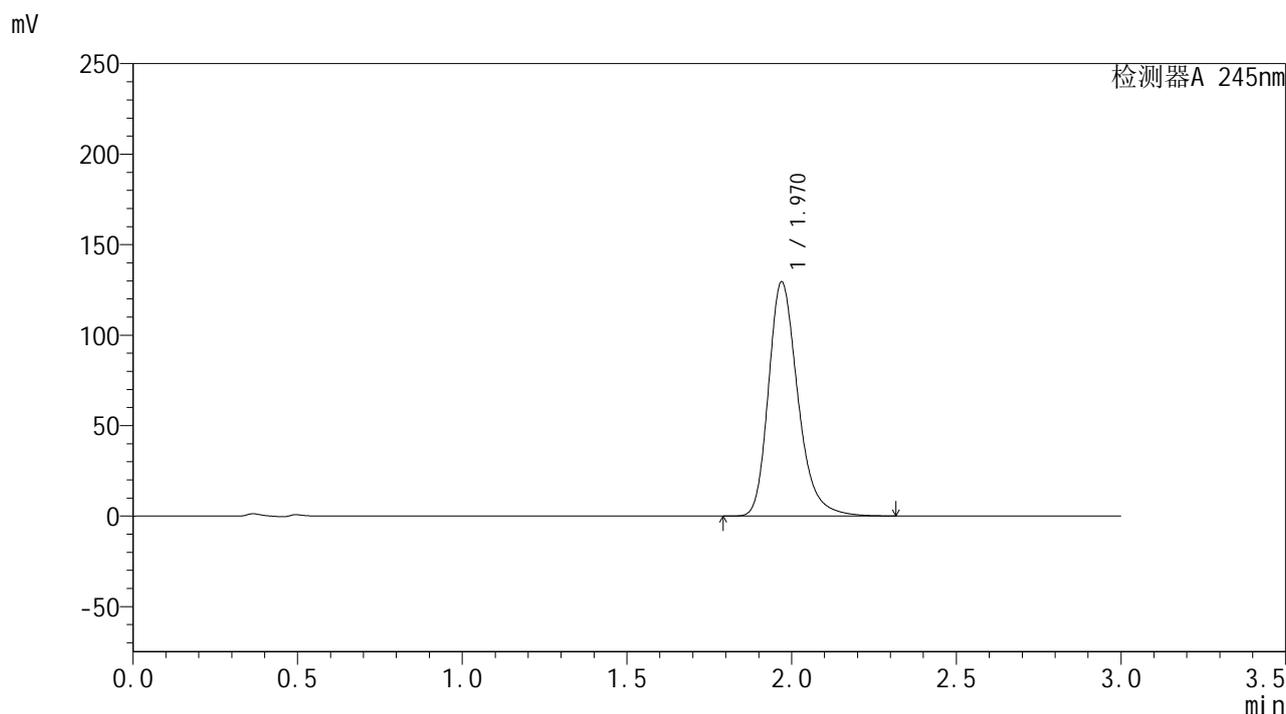
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	784890	100.000	121199	2218	1.261	--
总计		784890	100.000	121199			

图6 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-63-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 11:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

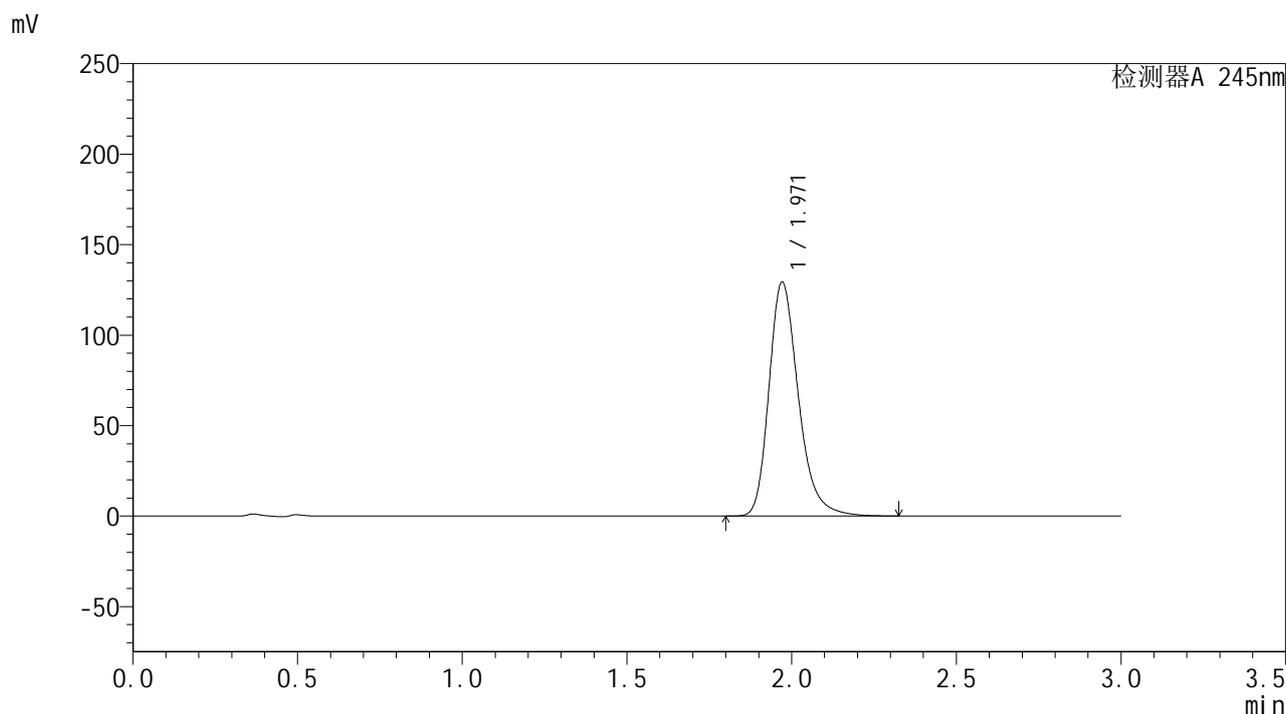
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	803584	100.000	129332	2450	1.266	--
总计		803584	100.000	129332			

图7 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-64-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

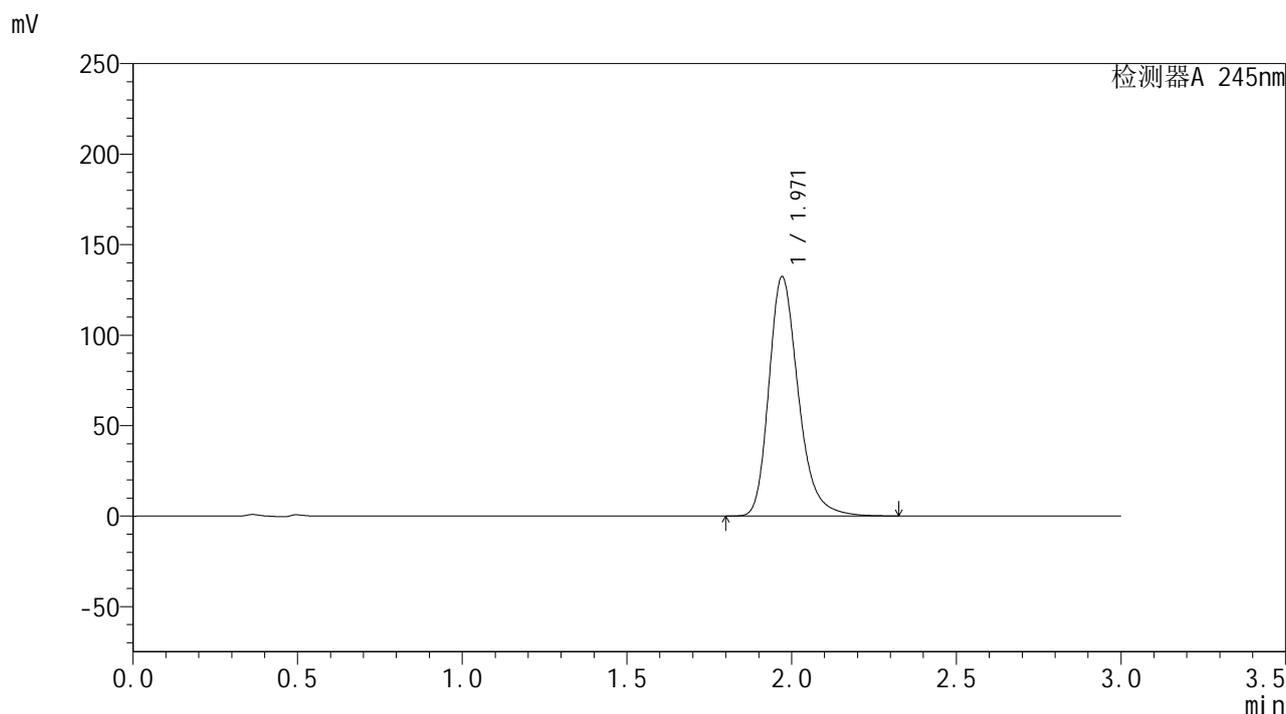
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	803292	100.000	129362	2450	1.268	--
总计		803292	100.000	129362			

图8 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-65-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

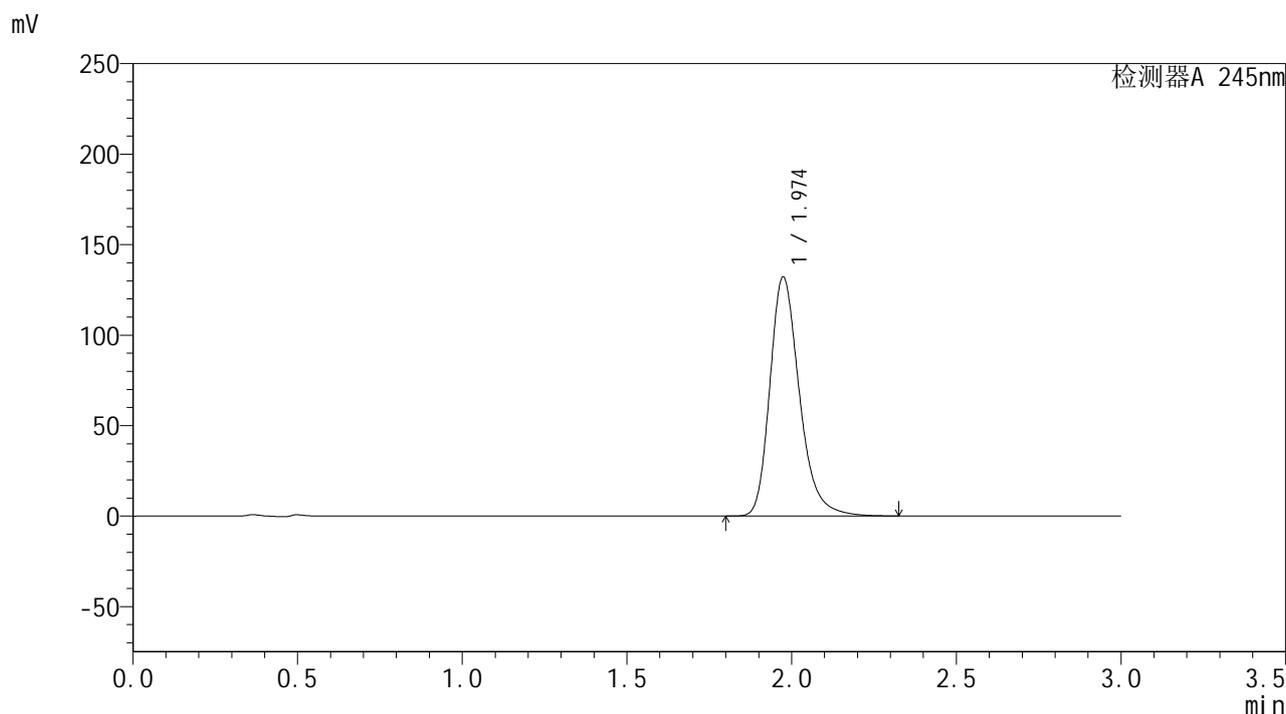
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	823131	100.000	132297	2441	1.268	--
总计		823131	100.000	132297			

图9 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-66-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

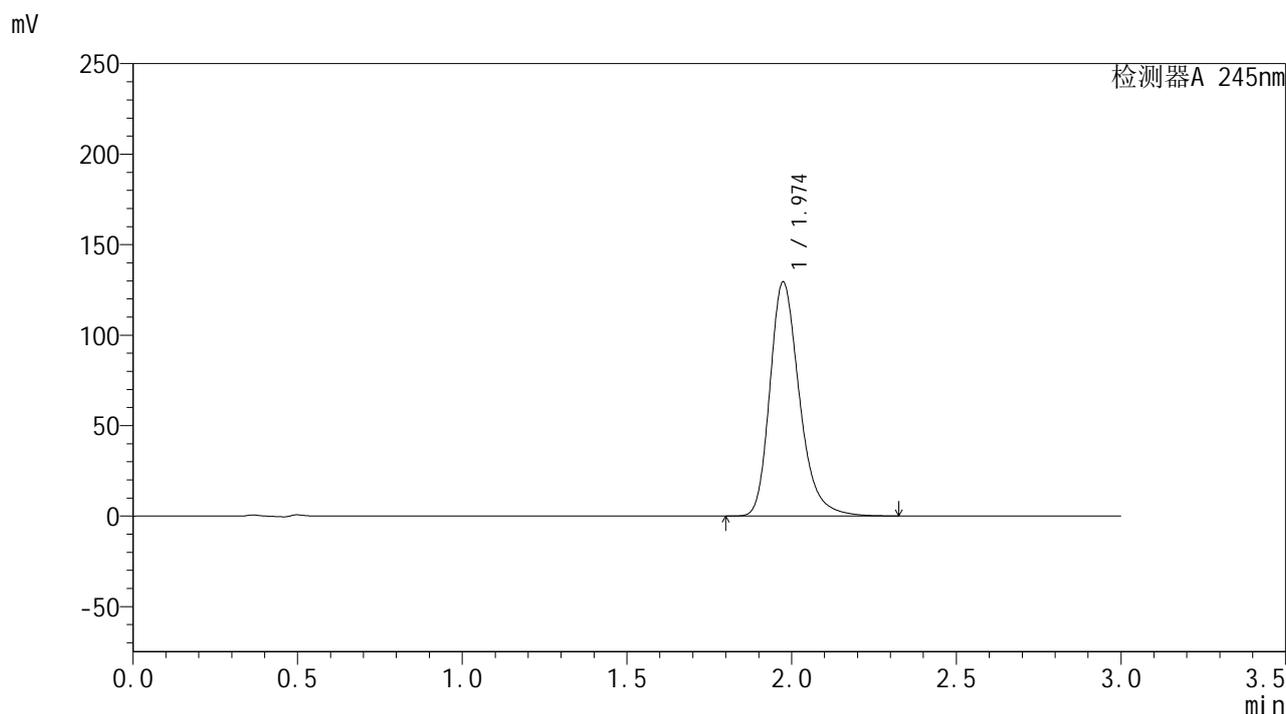
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	824516	100.000	131967	2436	1.268	--
总计		824516	100.000	131967			

图10 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-67-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

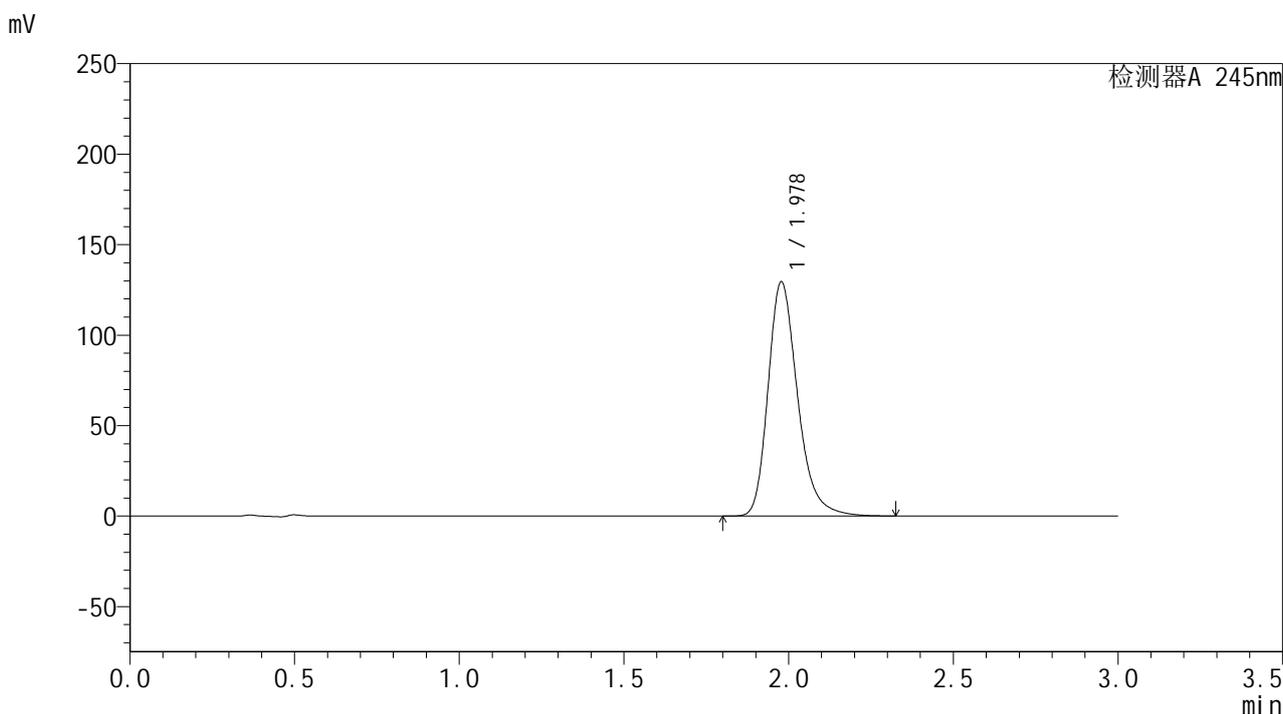
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	806713	100.000	129190	2439	1.268	--
总计		806713	100.000	129190			

图11 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-68-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

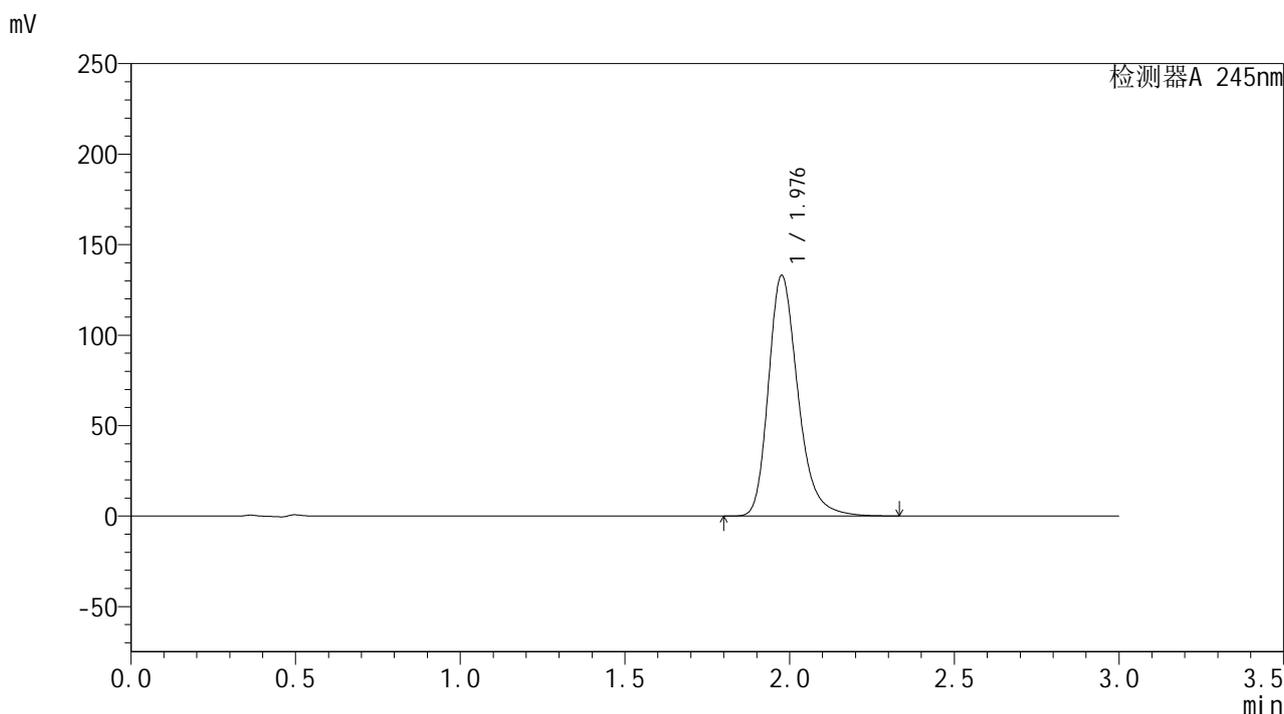
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	807607	100.000	129235	2444	1.267	--
总计		807607	100.000	129235			

图12 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-69-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

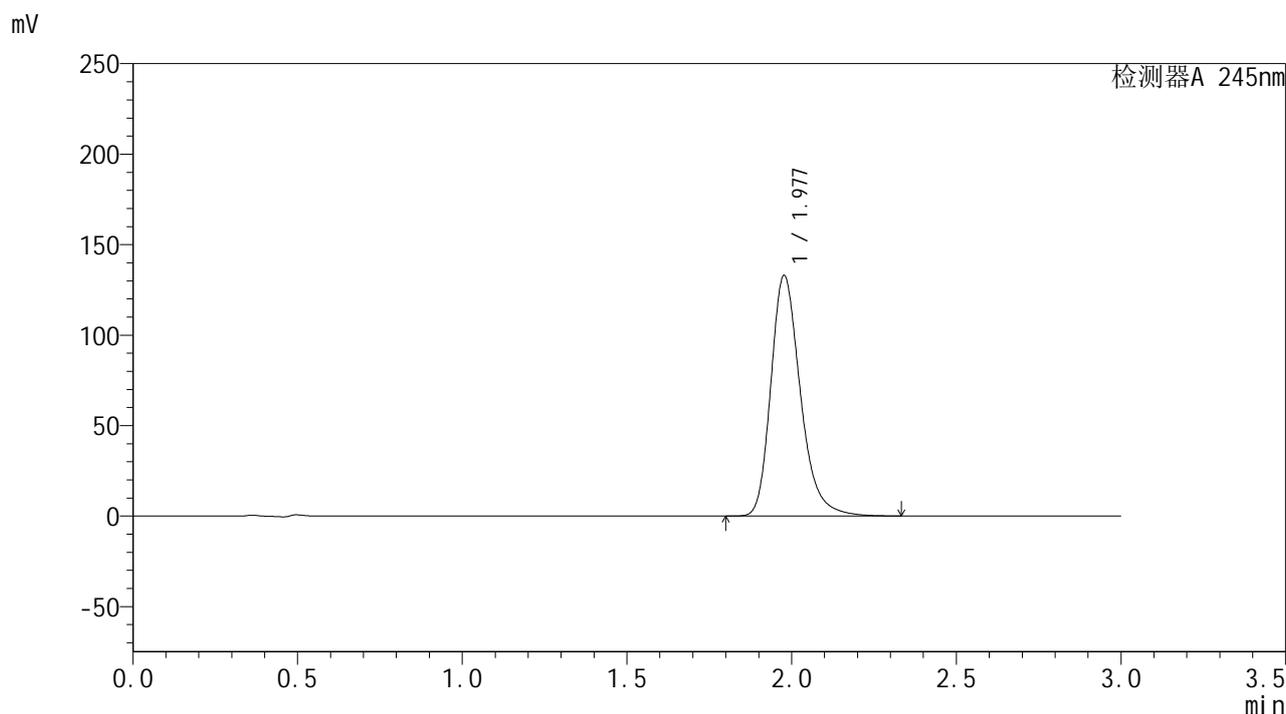
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	829092	100.000	132355	2445	1.269	--
总计		829092	100.000	132355			

图13 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-70-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

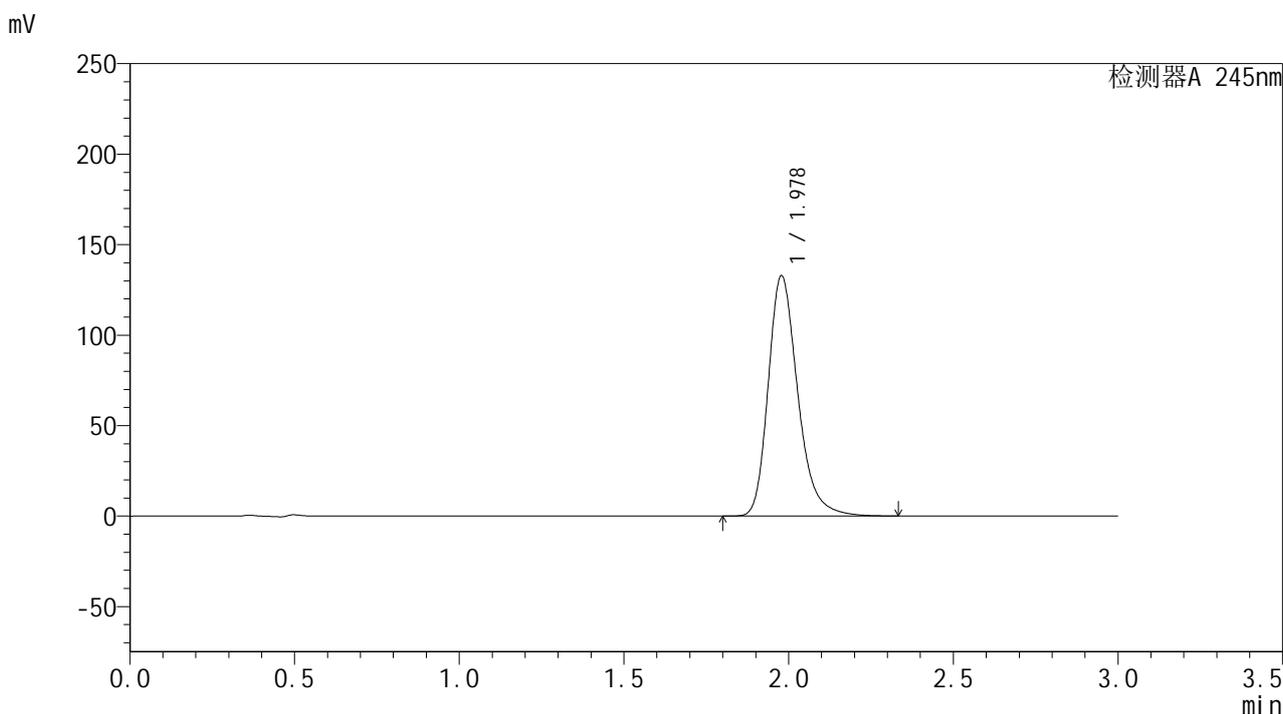
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	830082	100.000	132606	2439	1.267	--
总计		830082	100.000	132606			

图14 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-71-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

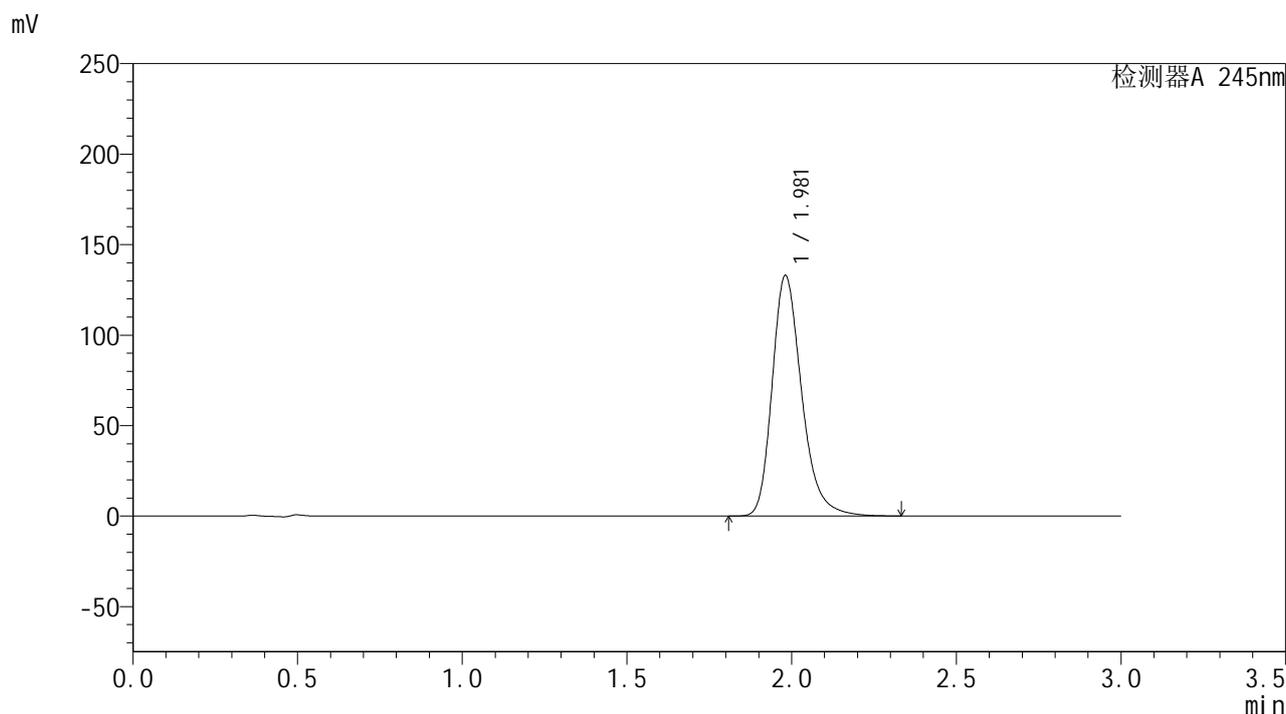
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	829054	100.000	132726	2443	1.267	--
总计		829054	100.000	132726			

图15 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-72-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

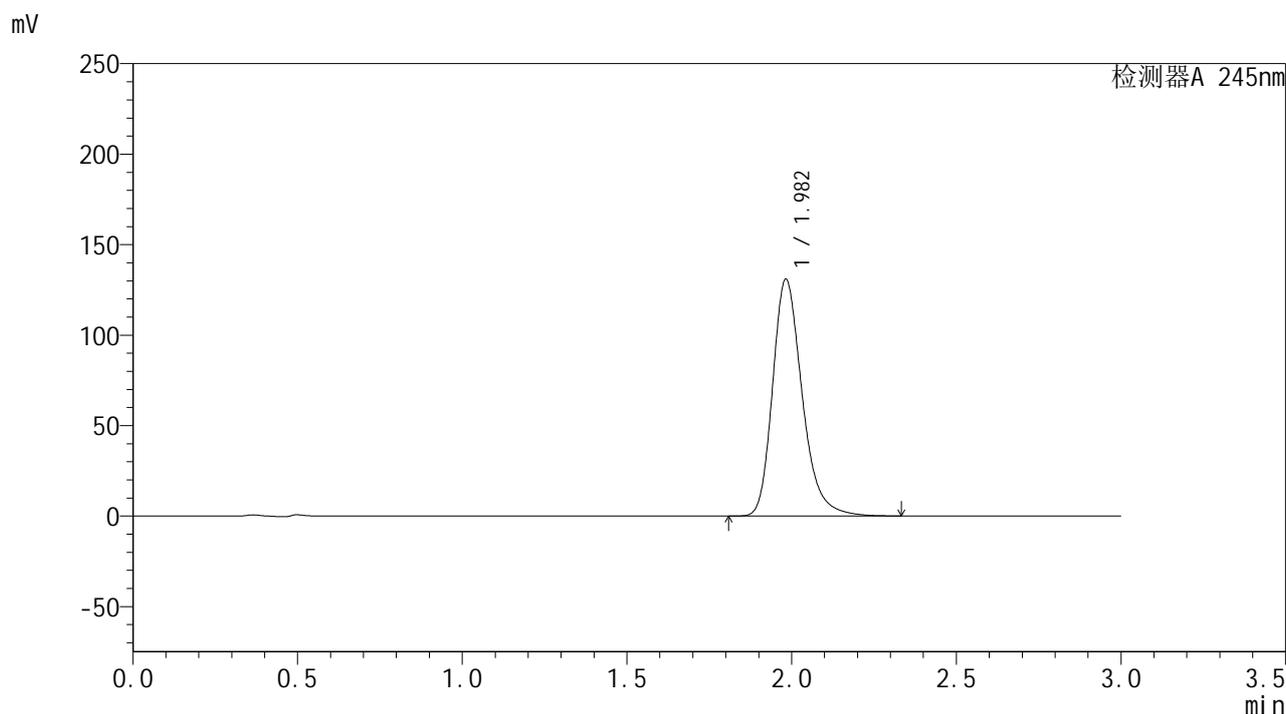
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	829968	100.000	132923	2449	1.268	--
总计		829968	100.000	132923			

图16 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-73-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

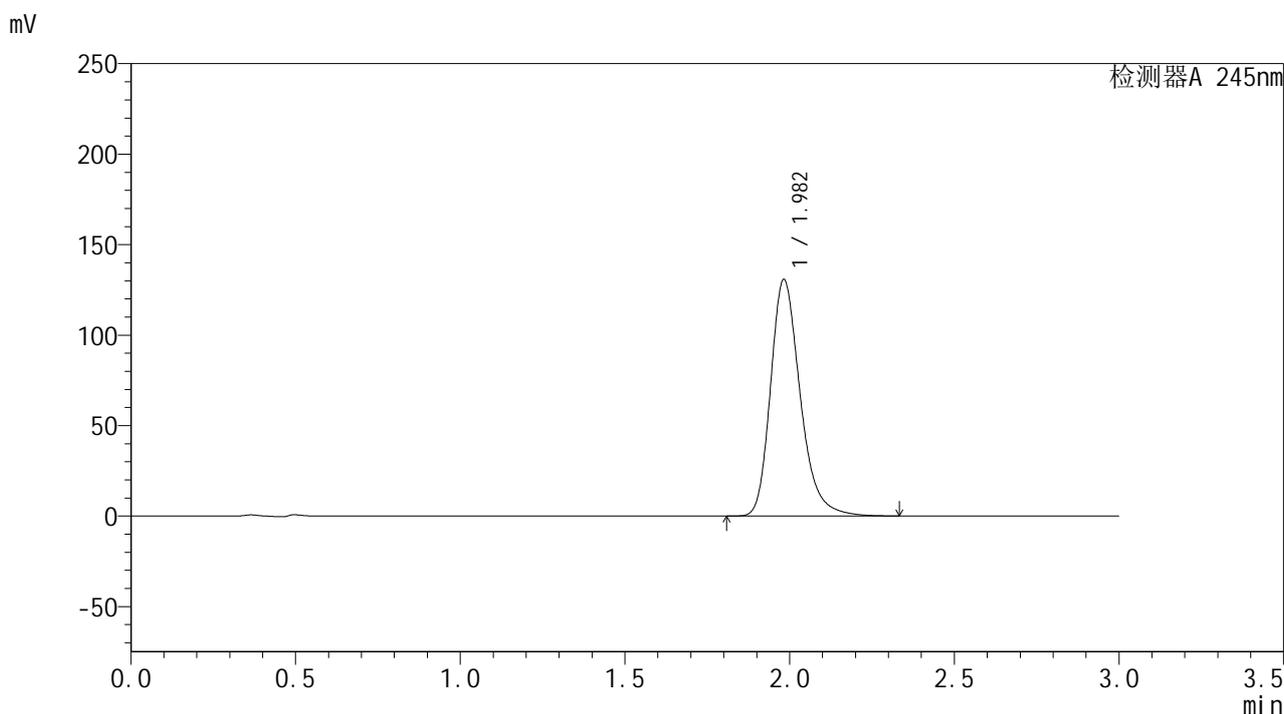
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	818222	100.000	130656	2446	1.266	--
总计		818222	100.000	130656			

图17 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-74-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

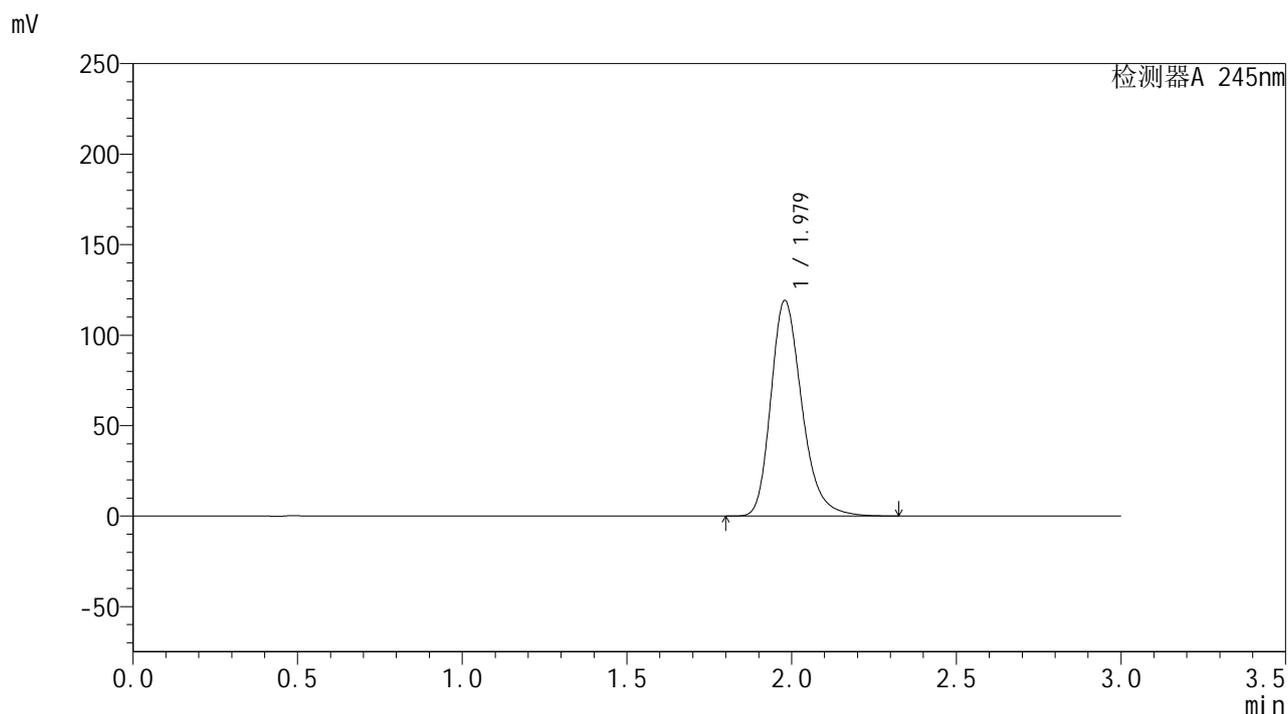
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	818994	100.000	130541	2435	1.267	--
总计		818994	100.000	130541			

图18 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024062221批)(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-75-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

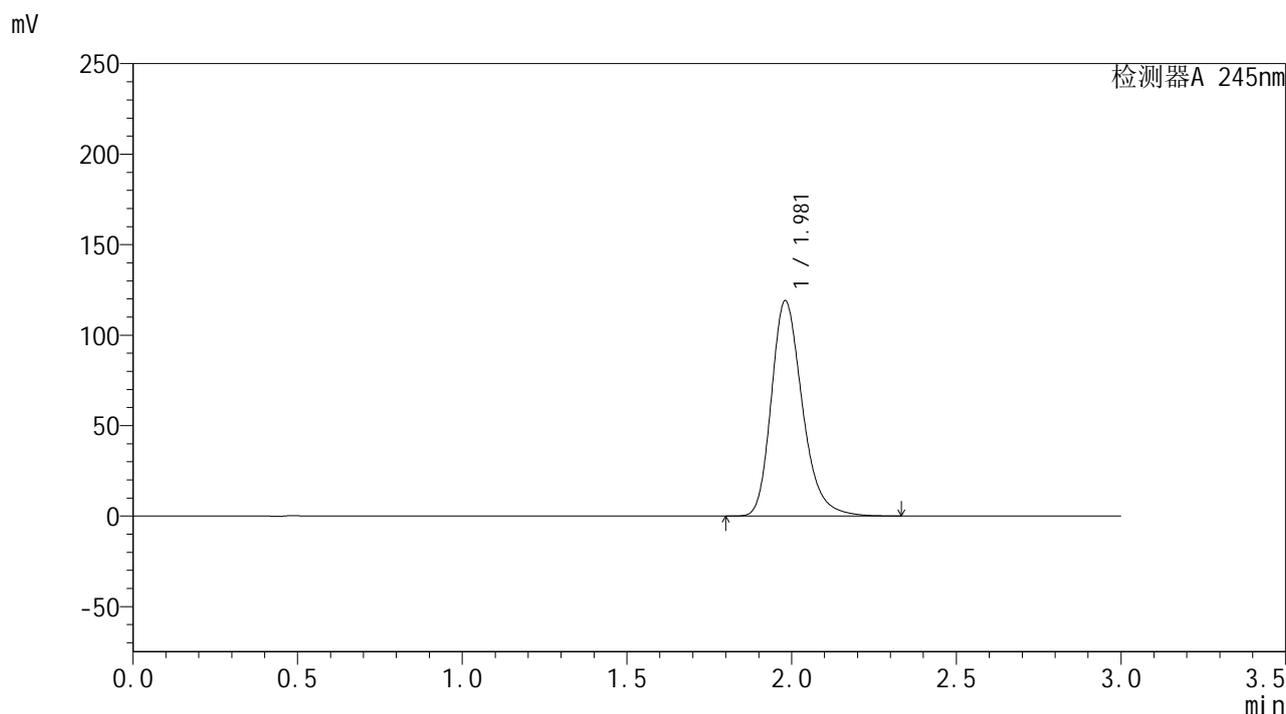
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	780803	100.000	119161	2202	1.258	--
总计		780803	100.000	119161			

图19 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J632 - 0-25/26-76-2 - zzp-20mg-2024062221p-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J632 - J632-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J632 - J632-20240705-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 12:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/08 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	779705	100.000	119042	2207	1.259	--
总计		779705	100.000	119042			

图20 盐酸伐地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2