



枸橼酸西地那非片项目信息

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	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

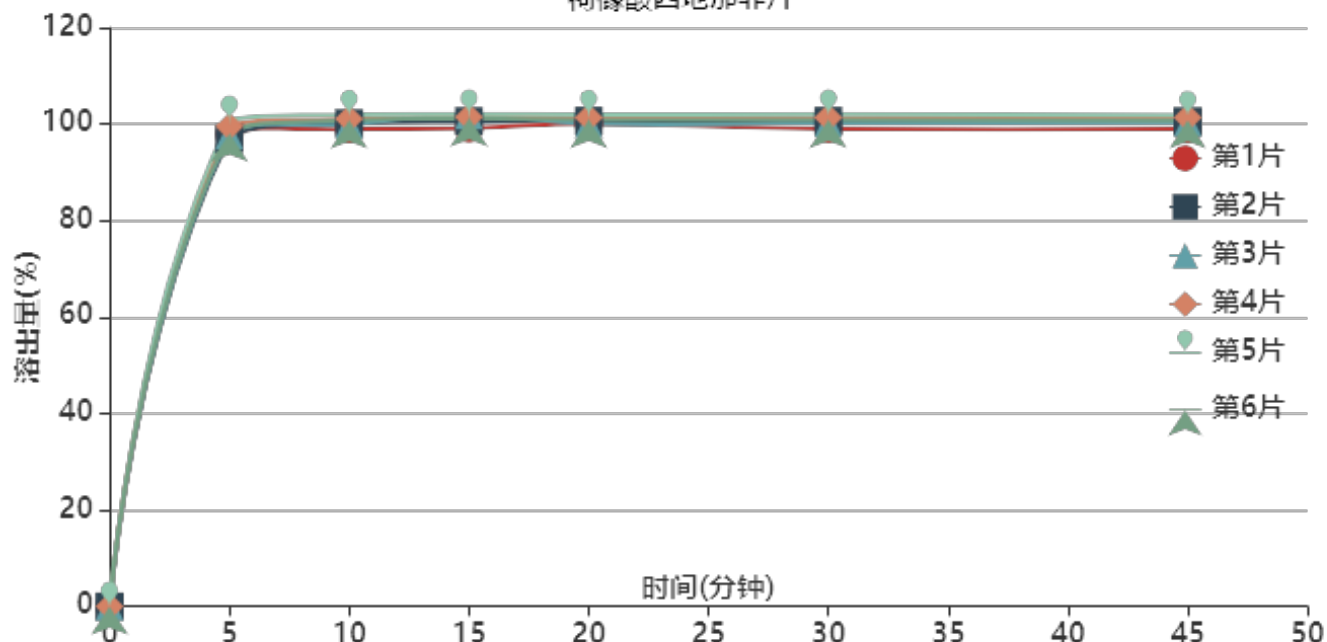
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.90	994903	984206	984621	985356	985293	986876	0.46
2	17.71	983825	983634				983730	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
55132.74	55546.58	0.53	数据可信

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022052001批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1070258	-	1070258	97.928	98.51	1.42	97.93	98.51	1.42
	2	1060276	-	1060276	97.014			97.01		
	3	1067739	-	1067739	97.697			97.70		
	4	1087785	-	1087785	99.531			99.53		
	5	1101637	-	1101637	100.799			100.80		
	6	1071870	-	1071870	98.075			98.08		
10min	1	1079772	-	1079772	98.798	100.30	1.03	98.96	100.47	1.03
	2	1093117	-	1093117	100.019			100.18		
	3	1089826	-	1089826	99.718			99.88		
	4	1102729	-	1102729	100.899			101.06		
	5	1112041	-	1112041	101.751			101.92		
	6	1099900	-	1099900	100.640			100.80		
15min	1	1079293	-	1079293	98.754	100.70	1.08	99.08	101.04	1.08
	2	1095938	-	1095938	100.277			100.61		
	3	1109507	-	1109507	101.519			101.85		
	4	1105158	-	1105158	101.121			101.46		
	5	1111733	-	1111733	101.723			102.06		
	6	1101849	-	1101849	100.818			101.15		
20min	1	1087530	-	1087530	99.508	100.30	0.75	100.00	100.80	0.75
	2	1094639	-	1094639	100.159			100.65		
	3	1087731	-	1087731	99.526			100.02		
	4	1101907	-	1101907	100.824			101.33		
	5	1108294	-	1108294	101.408			101.92		
	6	1097234	-	1097234	100.396			100.90		
30min	1	1075052	-	1075052	98.366	100.02	1.02	99.02	100.69	1.03
	2	1092679	-	1092679	99.979			100.64		
	3	1087881	-	1087881	99.540			100.20		
	4	1100317	-	1100317	100.678			101.35		
	5	1107600	-	1107600	101.344			102.02		
	6	1095503	-	1095503	100.238			100.90		
45min	1	1072414	-	1072414	98.125	99.80	0.98	98.95	100.63	0.98
	2	1090426	-	1090426	99.773			100.60		
	3	1087174	-	1087174	99.475			100.31		
	4	1098319	-	1098319	100.495			101.33		
	5	1103232	-	1103232	100.945			101.79		
	6	1092467	-	1092467	99.960			100.79		
极限	1	1071814	-	1071814	98.070	99.63	1.09	99.06	100.63	1.09
	2	1088571	-	1088571	99.603			100.60		
	3	1081360	-	1081360	98.944			99.94		
	4	1093021	-	1093021	100.010			101.02		
	5	1106984	-	1106984	101.288			102.30		
	6	1091612	-	1091612	99.882			100.88		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

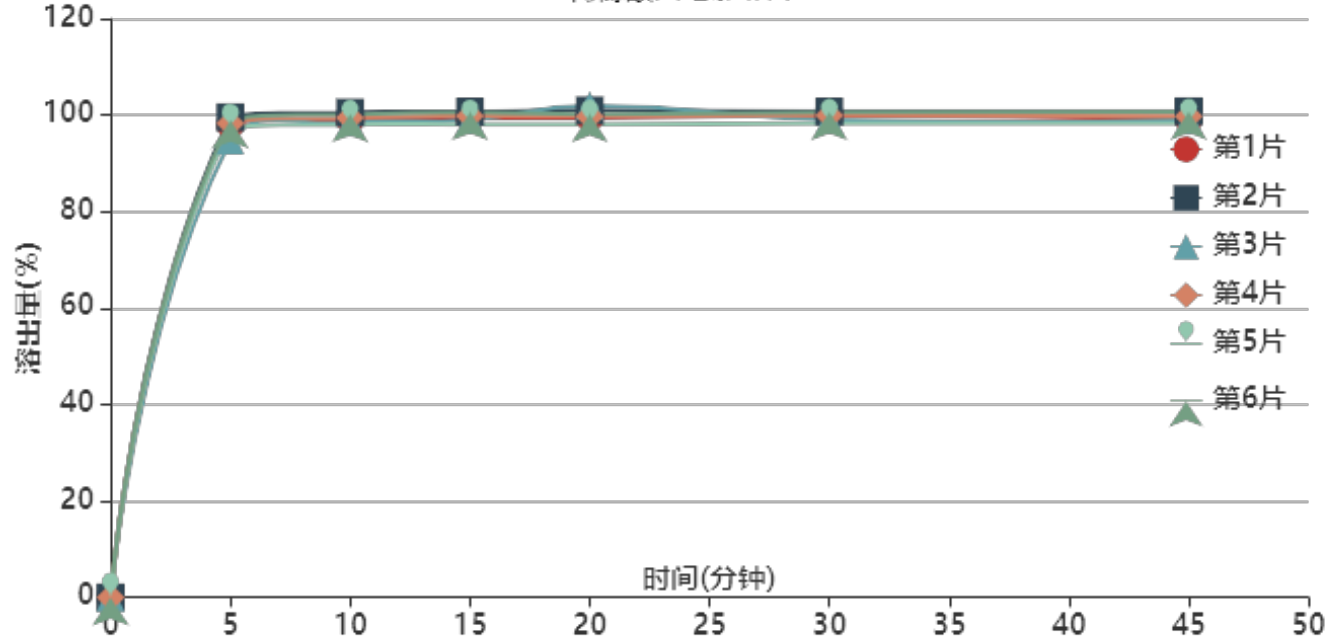
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

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	17.90	983461	983000	983604	983360	982489	983183	0.05
2	17.71	988239	986609				987424	0.12
单位质量响应值			RSD%	判断				
54926.42			1.06	数据可信				

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022052001批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1070850	-	1070850	97.984	97.78	1.73	97.98	97.78	1.73
	2	1088048	-	1088048	99.558			99.56		
	3	1035325	-	1035325	94.733			94.73		
	4	1074125	-	1074125	98.284			98.28		
	5	1062797	-	1062797	97.247			97.25		
	6	1080646	-	1080646	98.880			98.88		
10min	1	1080231	-	1080231	98.842	99.10	0.97	99.01	99.26	0.97
	2	1096894	-	1096894	100.367			100.53		
	3	1074282	-	1074282	98.298			98.46		
	4	1084890	-	1084890	99.269			99.43		
	5	1069612	-	1069612	97.871			98.03		
	6	1092461	-	1092461	99.961			100.13		
15min	1	1082685	-	1082685	99.067	99.26	1.00	99.39	99.59	1.00
	2	1096832	-	1096832	100.361			100.69		
	3	1078246	-	1078246	98.661			98.98		
	4	1087165	-	1087165	99.477			99.81		
	5	1068340	-	1068340	97.754			98.08		
	6	1095731	-	1095731	100.261			100.59		
20min	1	1081624	-	1081624	98.970	99.57	1.36	99.46	100.06	1.36
	2	1098173	-	1098173	100.484			100.98		
	3	1109159	-	1109159	101.489			101.98		
	4	1084295	-	1084295	99.214			99.71		
	5	1066016	-	1066016	97.542			98.03		
	6	1089660	-	1089660	99.705			100.20		
30min	1	1083926	-	1083926	99.180	99.05	0.96	99.84	99.71	0.96
	2	1093518	-	1093518	100.058			100.73		
	3	1074911	-	1074911	98.356			99.01		
	4	1084582	-	1084582	99.240			99.90		
	5	1066398	-	1066398	97.577			98.23		
	6	1091701	-	1091701	99.892			100.56		
45min	1	1074696	-	1074696	98.336	98.76	1.00	99.16	99.59	1.00
	2	1092395	-	1092395	99.955			100.79		
	3	1072514	-	1072514	98.136			98.96		
	4	1080626	-	1080626	98.878			99.70		
	5	1064997	-	1064997	97.448			98.26		
	6	1090970	-	1090970	99.825			100.66		
极限	1	1075342	-	1075342	98.395	98.75	0.72	99.38	99.74	0.72
	2	1090009	-	1090009	99.737			100.74		
	3	1068854	-	1068854	97.801			98.78		
	4	1077586	-	1077586	98.600			99.59		
	5	1077169	-	1077169	98.562			99.54		
	6	1086419	-	1086419	99.409			100.41		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

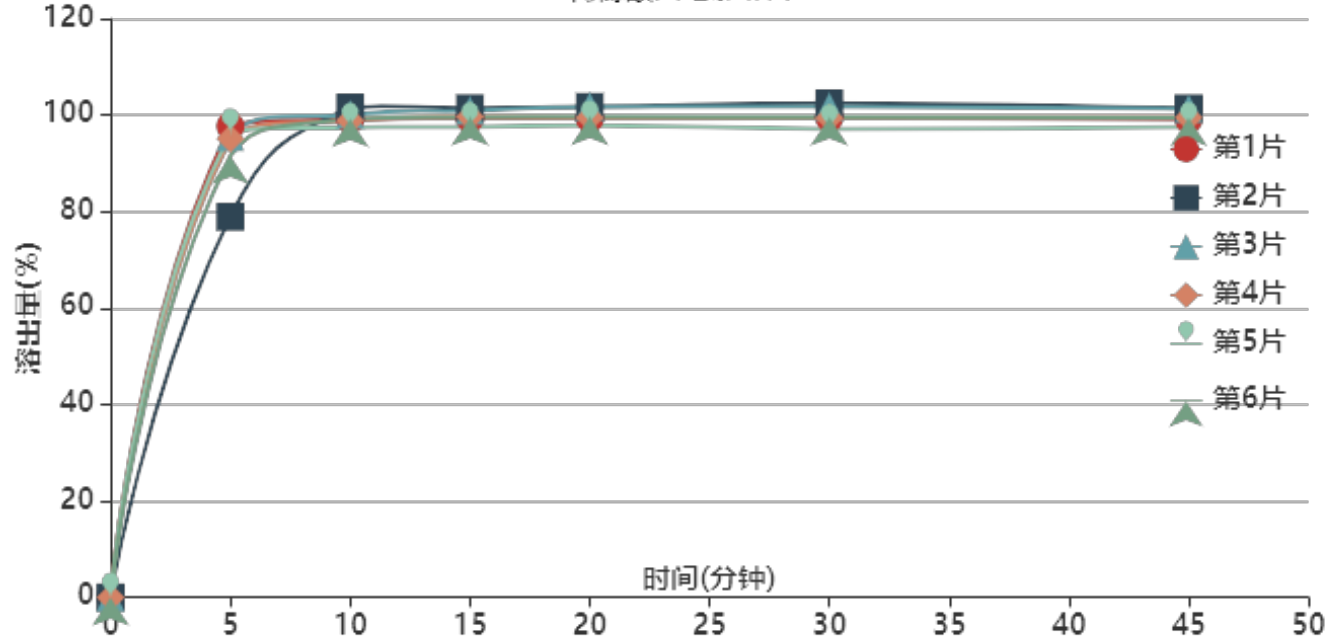
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

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	17.90	981480	981162	982399	983520	980668	981846	0.12
2	17.71	983362	983531				983446	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
54851.73			0.87	数据可信				

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-EW4378批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1064894	-	1064894	97.701	92.50	7.54	97.70	92.50	7.54
	2	860123	-	860123	78.914			78.91		
	3	1040205	-	1040205	95.436			95.44		
	4	1036636	-	1036636	95.109			95.11		
	5	1049989	-	1049989	96.334			96.33		
	6	997630	-	997630	91.530			91.53		
10min	1	1077999	-	1077999	98.904	99.21	1.39	99.07	99.36	1.38
	2	1104946	-	1104946	101.376			101.51		
	3	1089358	-	1089358	99.946			100.10		
	4	1076152	-	1076152	98.734			98.89		
	5	1059866	-	1059866	97.240			97.40		
	6	1079740	-	1079740	99.064			99.22		
15min	1	1078594	-	1078594	98.958	99.40	1.39	99.29	99.72	1.38
	2	1102035	-	1102035	101.109			101.41		
	3	1096533	-	1096533	100.604			100.93		
	4	1082672	-	1082672	99.333			99.66		
	5	1059319	-	1059319	97.190			97.51		
	6	1081228	-	1081228	99.200			99.52		
20min	1	1076466	-	1076466	98.763	99.46	1.54	99.26	99.94	1.52
	2	1103616	-	1103616	101.254			101.72		
	3	1103799	-	1103799	101.271			101.76		
	4	1078442	-	1078442	98.944			99.43		
	5	1061652	-	1061652	97.404			97.89		
	6	1080427	-	1080427	99.127			99.61		
30min	1	1076263	-	1076263	98.744	99.27	1.93	99.40	99.92	1.91
	2	1109386	-	1109386	101.783			102.42		
	3	1101459	-	1101459	101.056			101.72		
	4	1076181	-	1076181	98.737			99.39		
	5	1051344	-	1051344	96.458			97.11		
	6	1077072	-	1077072	98.819			99.47		
45min	1	1071261	-	1071261	98.286	98.90	1.47	99.11	99.71	1.46
	2	1096447	-	1096447	100.596			101.40		
	3	1095331	-	1095331	100.494			101.32		
	4	1075525	-	1075525	98.677			99.49		
	5	1054559	-	1054559	96.753			97.56		
	6	1074541	-	1074541	98.587			99.40		
极限	1	1069093	-	1069093	98.087	98.63	1.30	99.07	99.61	1.30
	2	1093022	-	1093022	100.282			101.26		
	3	1090219	-	1090219	100.025			101.02		
	4	1069147	-	1069147	98.092			99.07		
	5	1056631	-	1056631	96.943			97.91		
	6	1071776	-	1071776	98.333			99.31		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

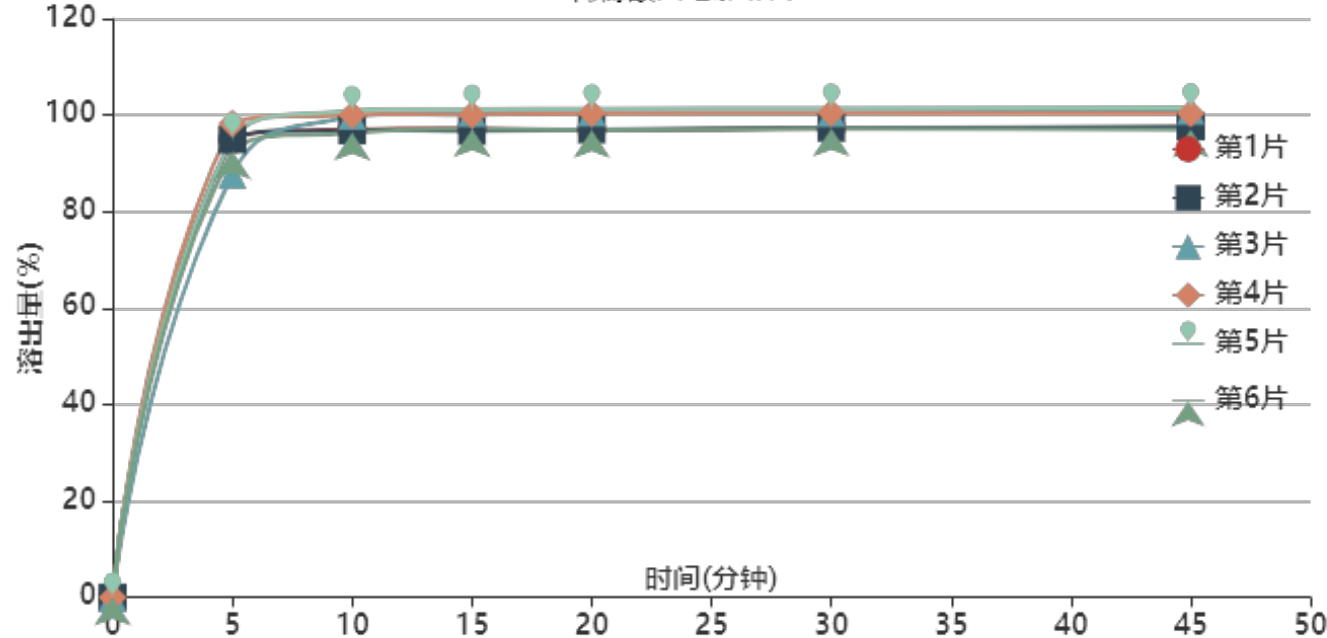
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

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	17.90	981689	985525	982312	981404	982016	982589	0.18
2	17.71	980894	982411				981652	0.11
单位质量响应值			RSD%	判断				
54893.24			0.69	数据可信				

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-EW4378批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1034412	-	1034412	94.955	93.94	3.81	94.95	93.94	3.81
	2	1034232	-	1034232	94.938			94.94		
	3	955022	-	955022	87.667			87.67		
	4	1069982	-	1069982	98.220			98.22		
	5	1038944	-	1038944	95.371			95.37		
	6	1007513	-	1007513	92.486			92.49		
10min	1	1055514	-	1055514	96.892	98.35	2.02	97.05	98.50	2.02
	2	1052627	-	1052627	96.627			96.79		
	3	1086491	-	1086491	99.735			99.88		
	4	1087545	-	1087545	99.832			100.00		
	5	1097827	-	1097827	100.776			100.94		
	6	1048089	-	1048089	96.210			96.36		
15min	1	1055653	-	1055653	96.905	98.47	2.03	97.22	98.79	2.03
	2	1049668	-	1049668	96.355			96.67		
	3	1091032	-	1091032	100.152			100.46		
	4	1086169	-	1086169	99.706			100.04		
	5	1099147	-	1099147	100.897			101.22		
	6	1054761	-	1054761	96.823			97.14		
20min	1	1049938	-	1049938	96.380	98.34	2.15	96.86	98.82	2.15
	2	1051339	-	1051339	96.509			96.99		
	3	1090274	-	1090274	100.083			100.56		
	4	1087920	-	1087920	99.867			100.36		
	5	1097905	-	1097905	100.783			101.28		
	6	1050253	-	1050253	96.409			96.88		
30min	1	1052399	-	1052399	96.606	98.38	1.99	97.25	99.03	1.99
	2	1053617	-	1053617	96.718			97.36		
	3	1087434	-	1087434	99.822			100.47		
	4	1087072	-	1087072	99.789			100.45		
	5	1097909	-	1097909	100.784			101.45		
	6	1051926	-	1051926	96.563			97.20		
45min	1	1052007	-	1052007	96.570	98.31	2.04	97.37	99.12	2.04
	2	1054464	-	1054464	96.796			97.60		
	3	1090407	-	1090407	100.095			100.91		
	4	1084239	-	1084239	99.529			100.36		
	5	1096792	-	1096792	100.681			101.51		
	6	1048053	-	1048053	96.207			97.00		
极限	1	1050885	-	1050885	96.467	97.92	1.99	97.43	98.90	1.99
	2	1048607	-	1048607	96.258			97.22		
	3	1080129	-	1080129	99.151			100.13		
	4	1079082	-	1079082	99.055			100.05		
	5	1096434	-	1096434	100.648			101.65		
	6	1045454	-	1045454	95.968			96.93		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



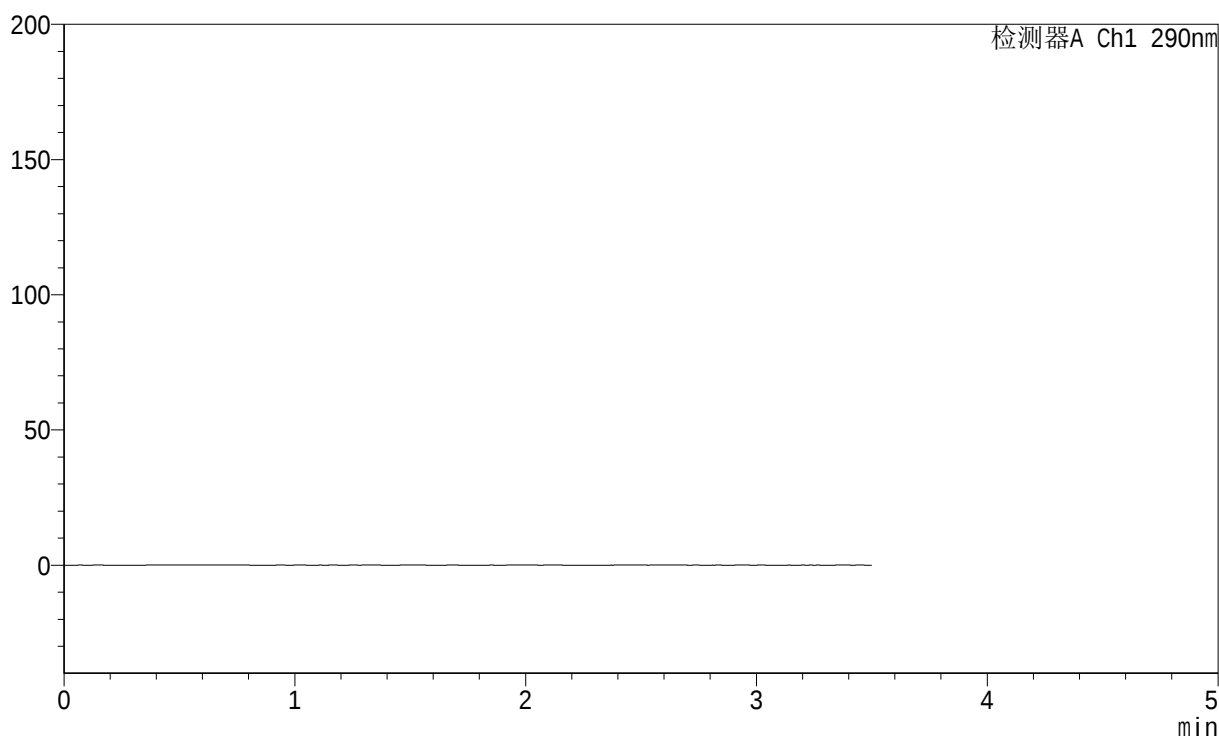
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-441-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 13:58:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:31:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	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							

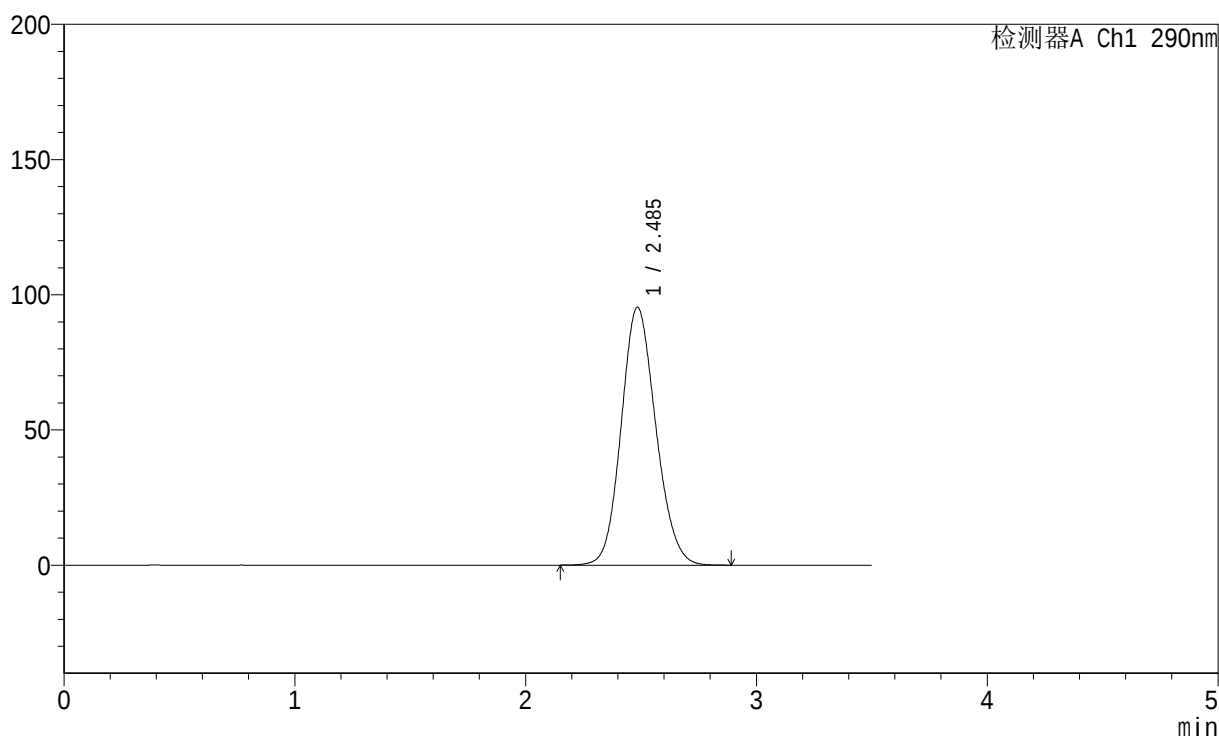
图1 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-442-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:02:36 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:31:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	994903	100.000	95246	1315	1.129	--
总计		994903	100.000	95246			

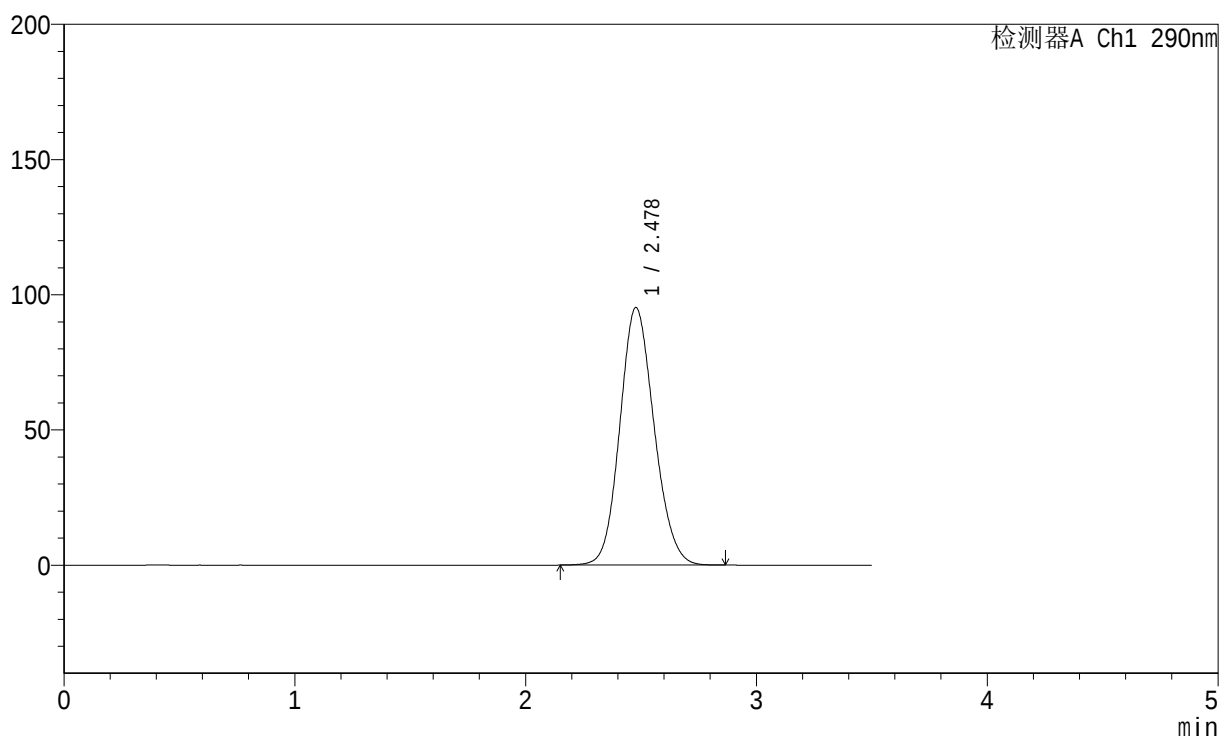
图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-443-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:06:28 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:31:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	984206	100.000	95240	1331	1.127	--
总计		984206	100.000	95240			

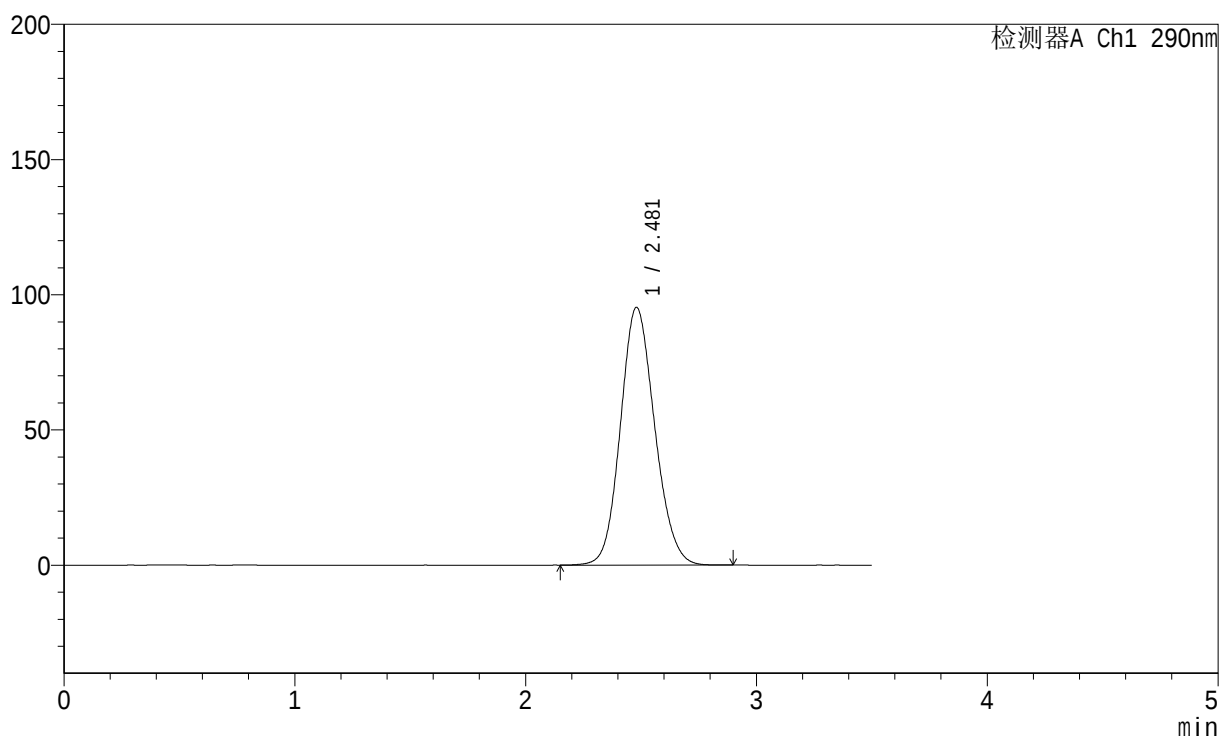
图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-444-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:10:21 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:31:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	984621	100.000	95351	1337	1.127	--
总计		984621	100.000	95351			

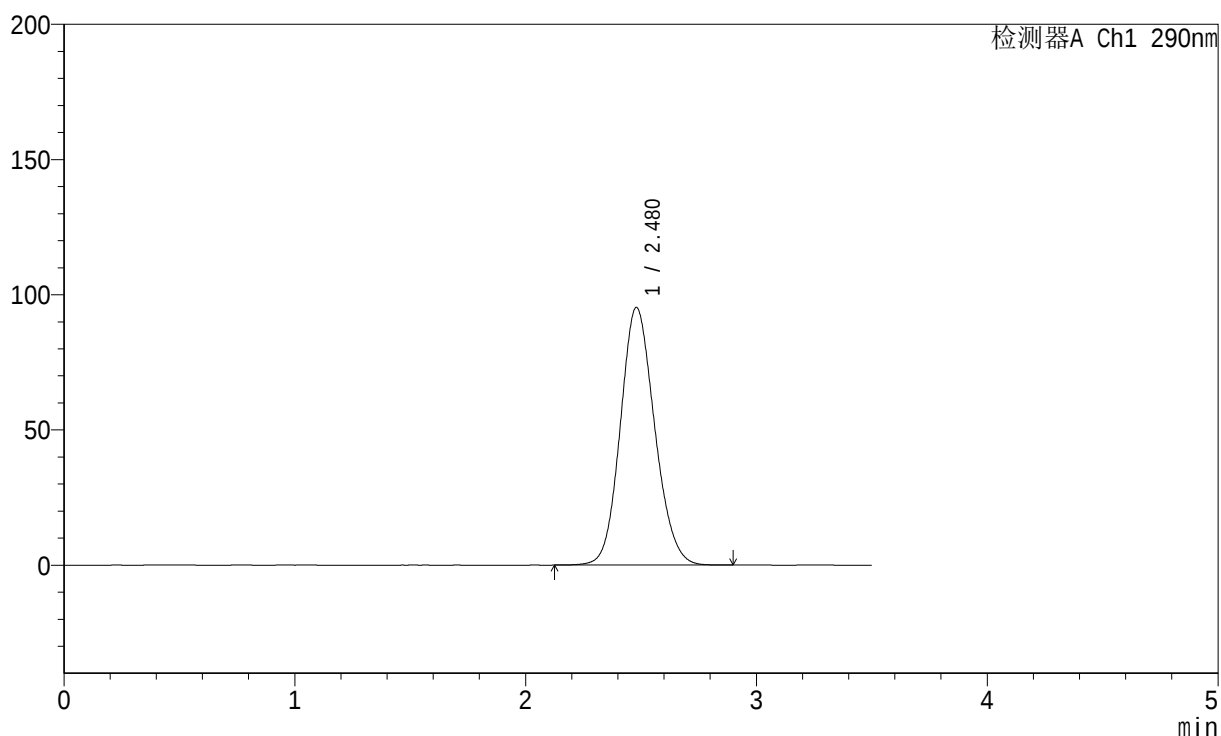
图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-445-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:14:14 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:31:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	985356	100.000	95333	1332	1.129	--
总计		985356	100.000	95333			

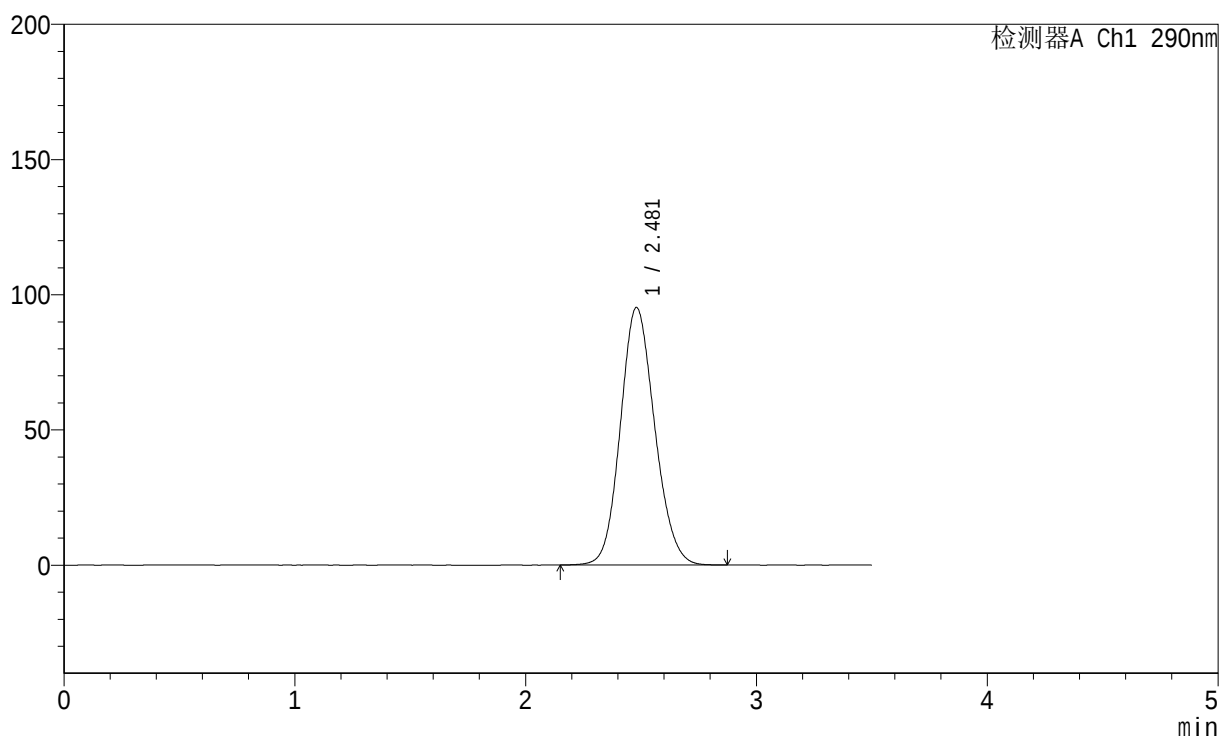
图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-446-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:18:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	985293	100.000	95280	1332	1.127	--
总计		985293	100.000	95280			

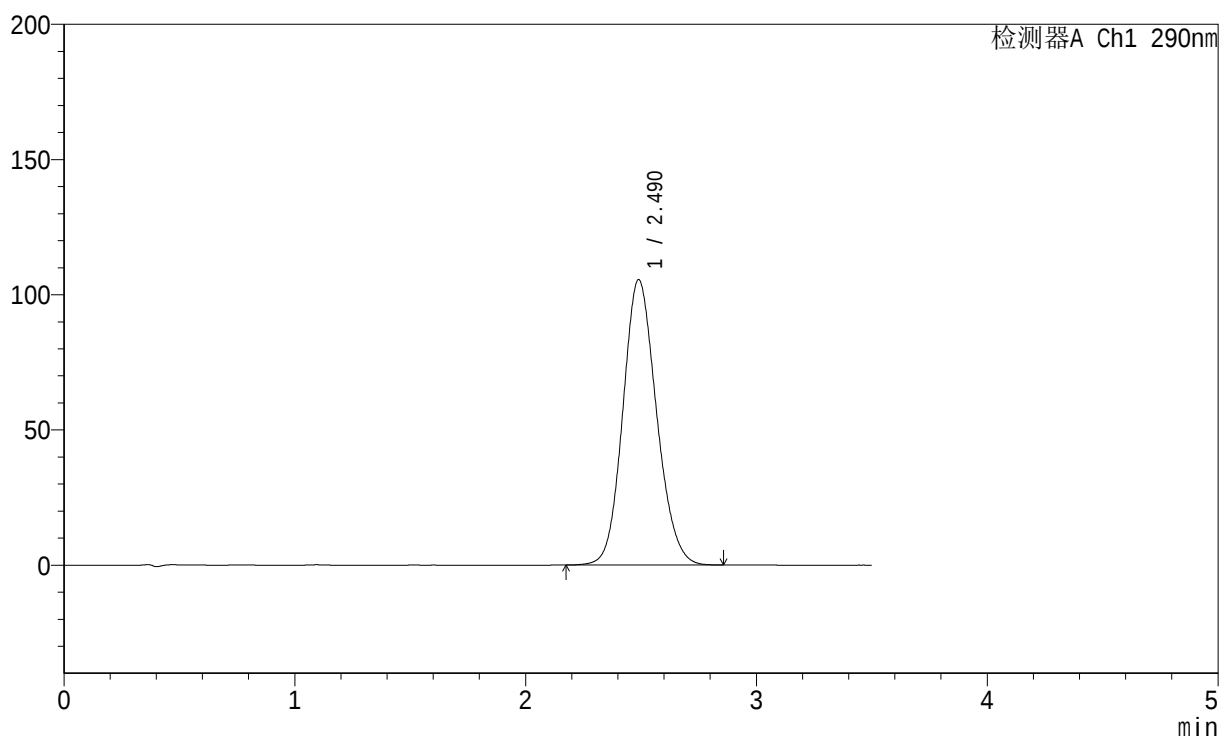
图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-447-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:21:59 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1070258	100.000	105544	1400	1.133	--
总计		1070258	100.000	105544			

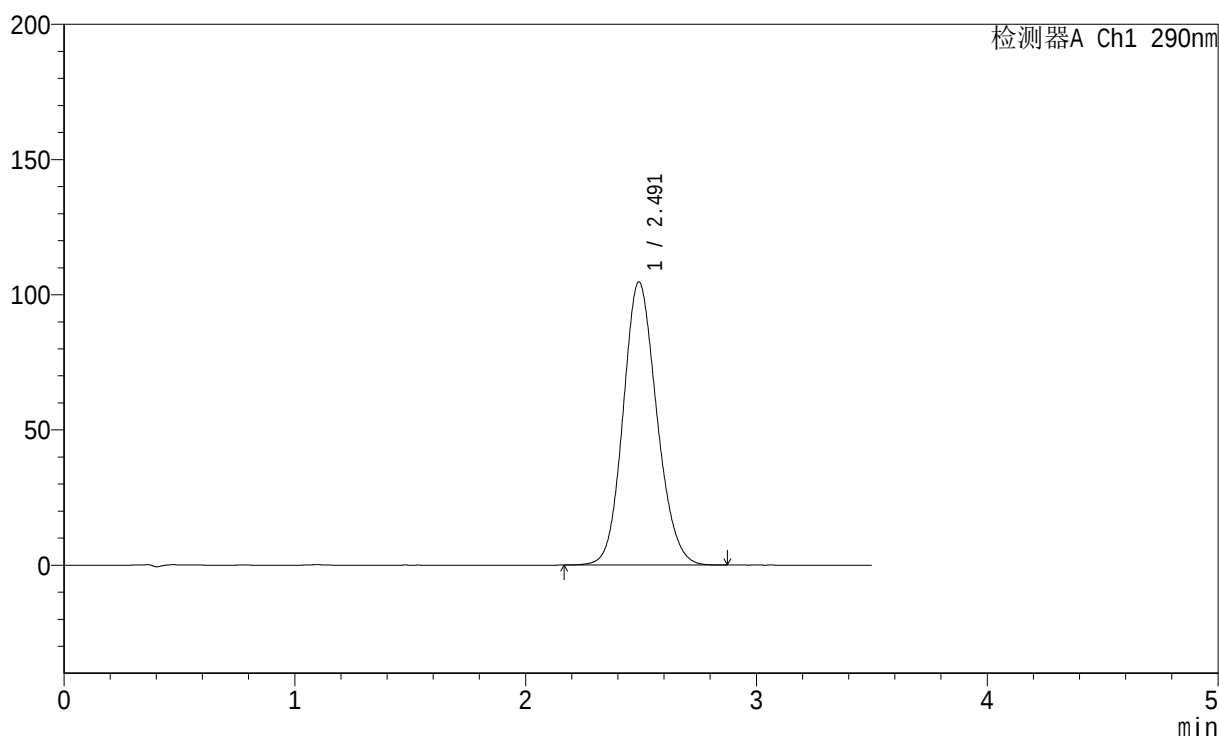
图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-448-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:25:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1060276	100.000	104647	1406	1.134	--
总计		1060276	100.000	104647			

图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



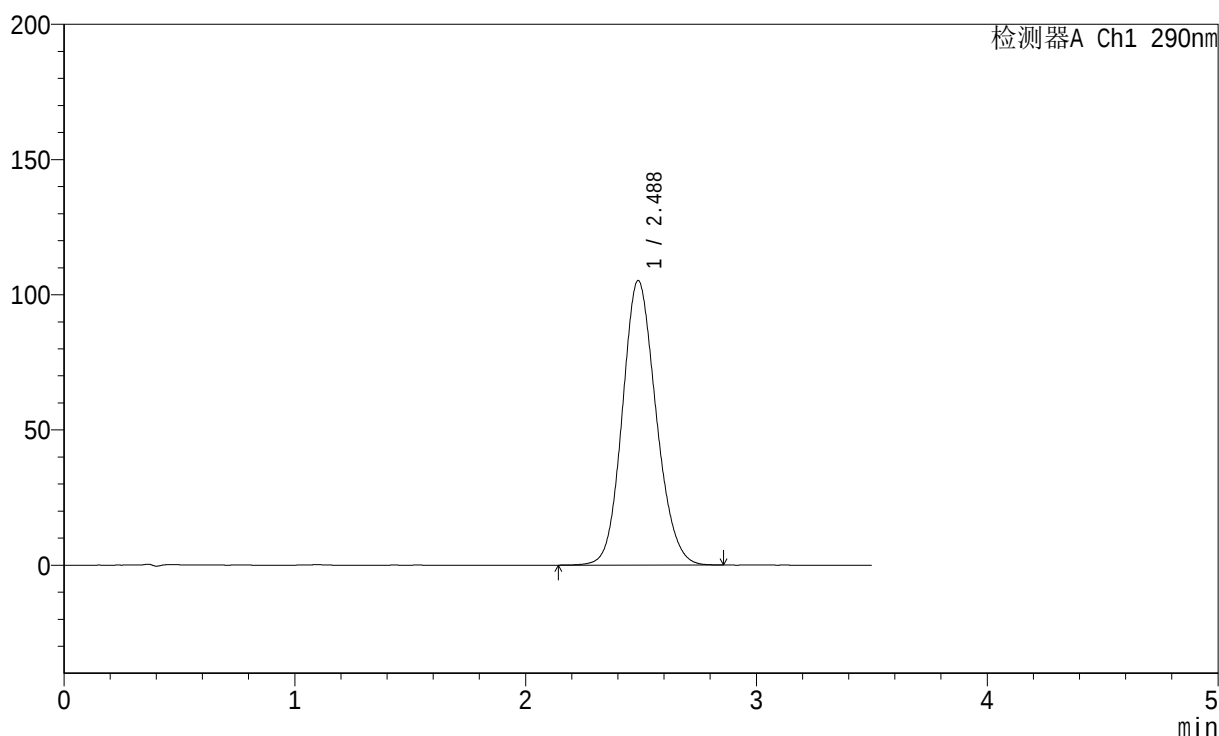
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-449-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:29:43 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1067739	100.000	105252	1398	1.133	--
总计		1067739	100.000	105252			

图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



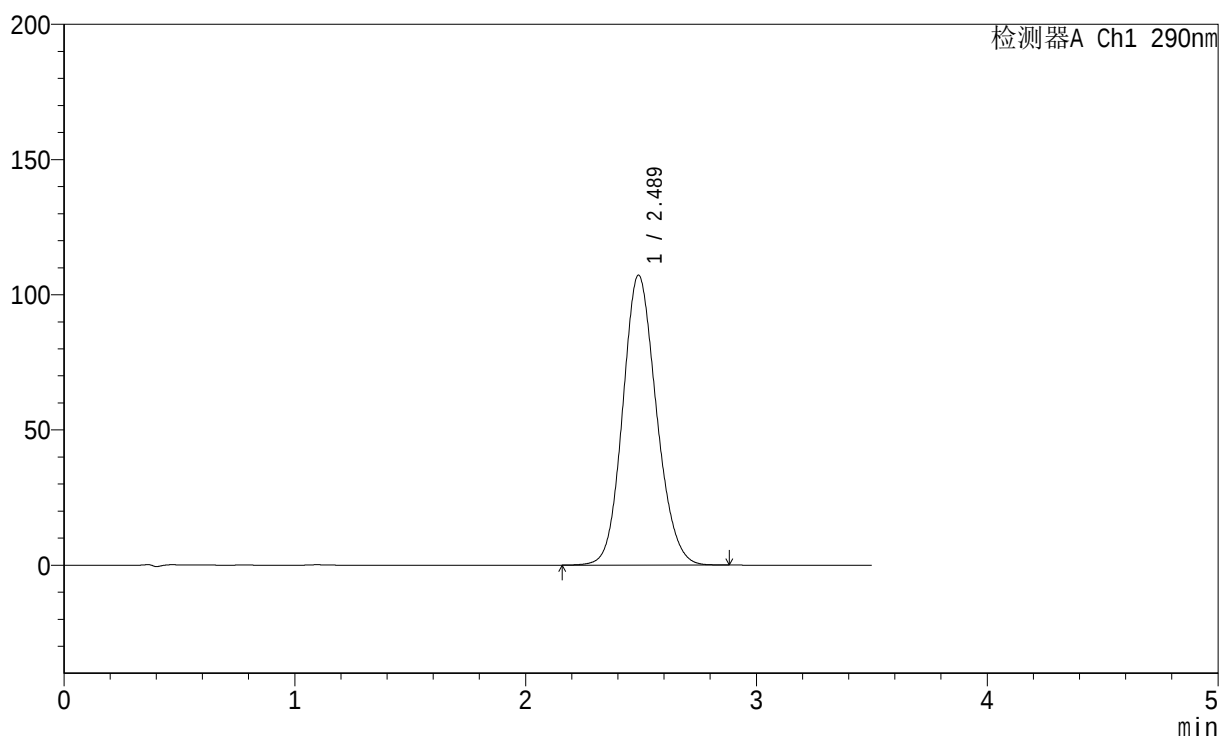
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-450-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:33:35 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1087785	100.000	107258	1401	1.132	--
总计		1087785	100.000	107258			

图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



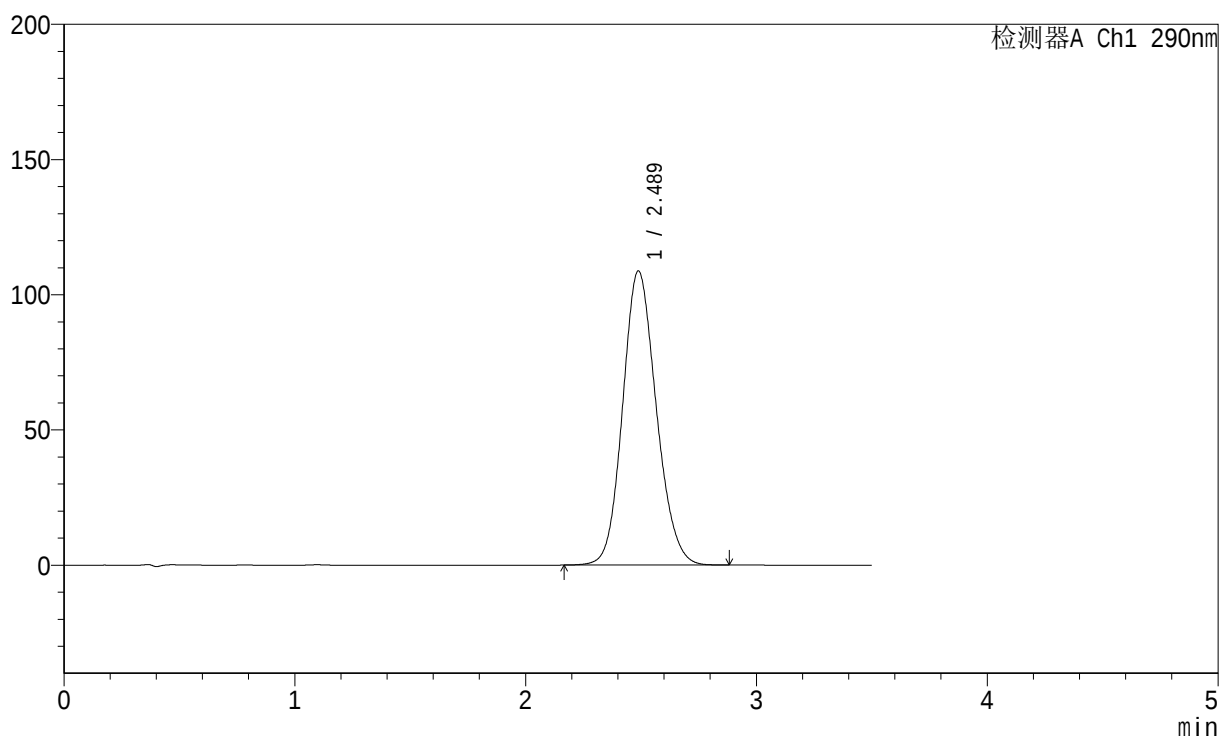
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-451-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:37:27 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1101637	100.000	108812	1406	1.134	--
总计		1101637	100.000	108812			

图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



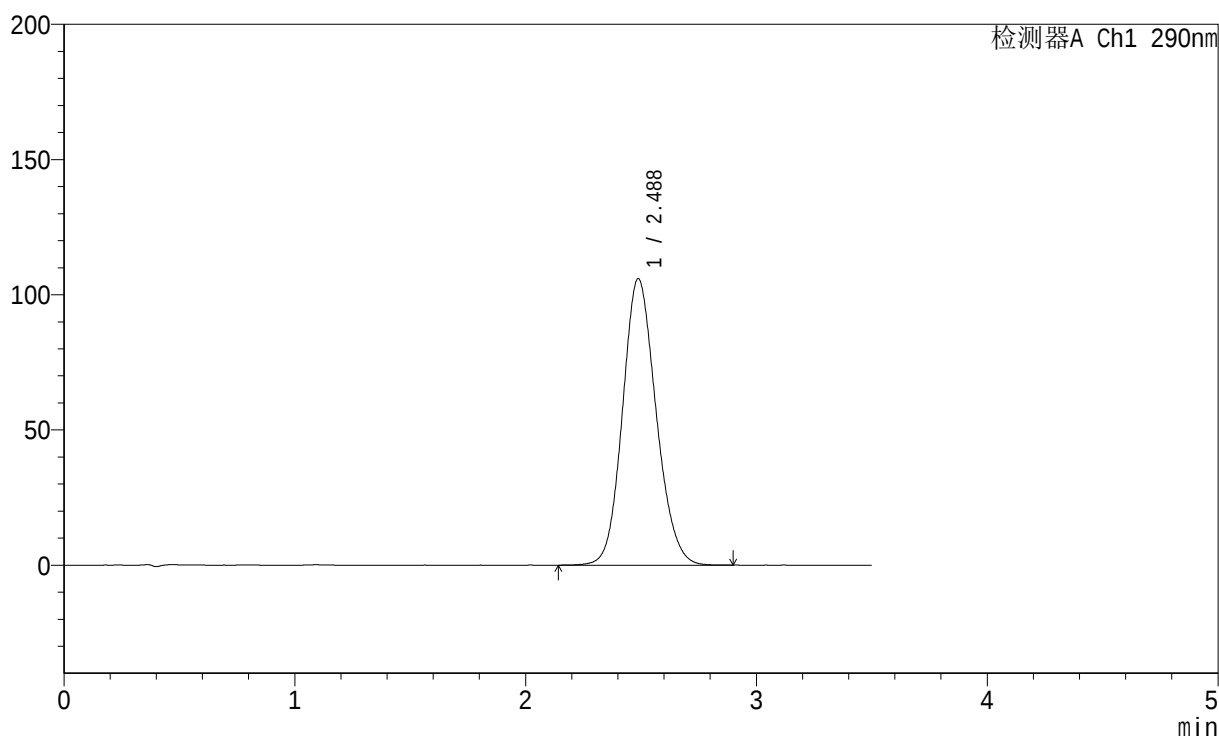
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-452-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:41:19 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1071870	100.000	105983	1409	1.134	--
总计		1071870	100.000	105983			

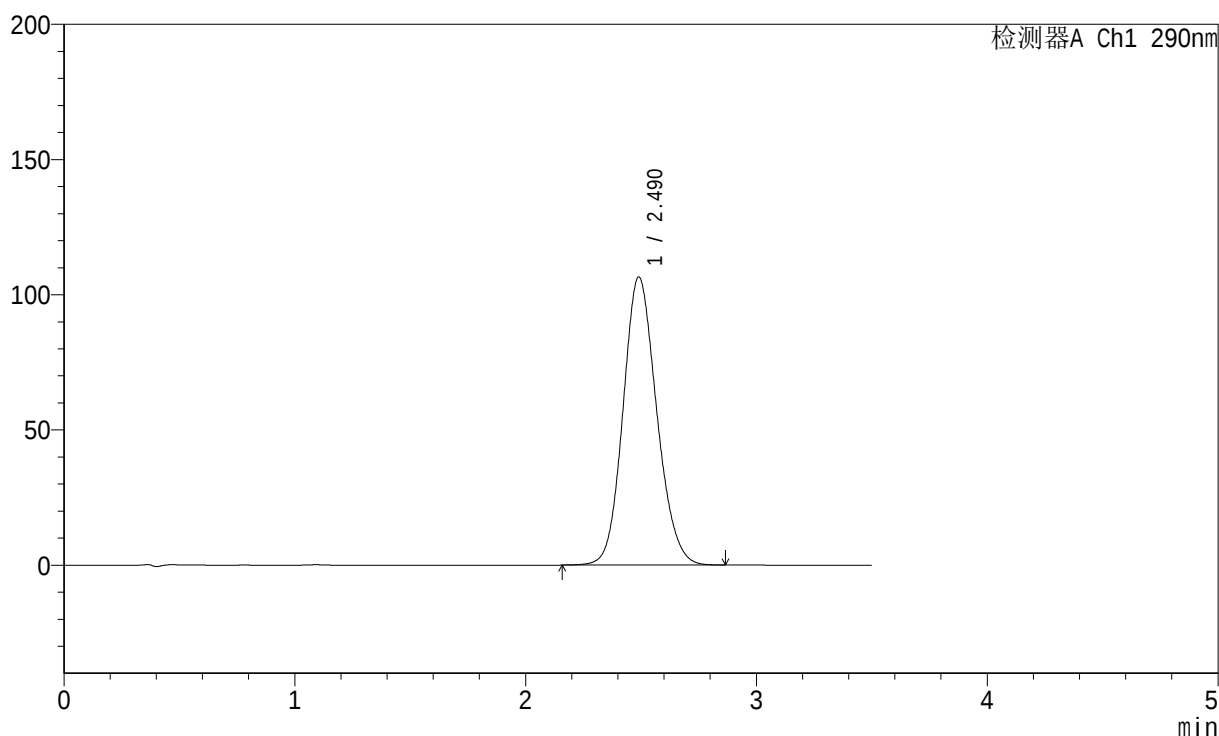
图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-453-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:45:11 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1079772	100.000	106520	1406	1.136	--
总计		1079772	100.000	106520			

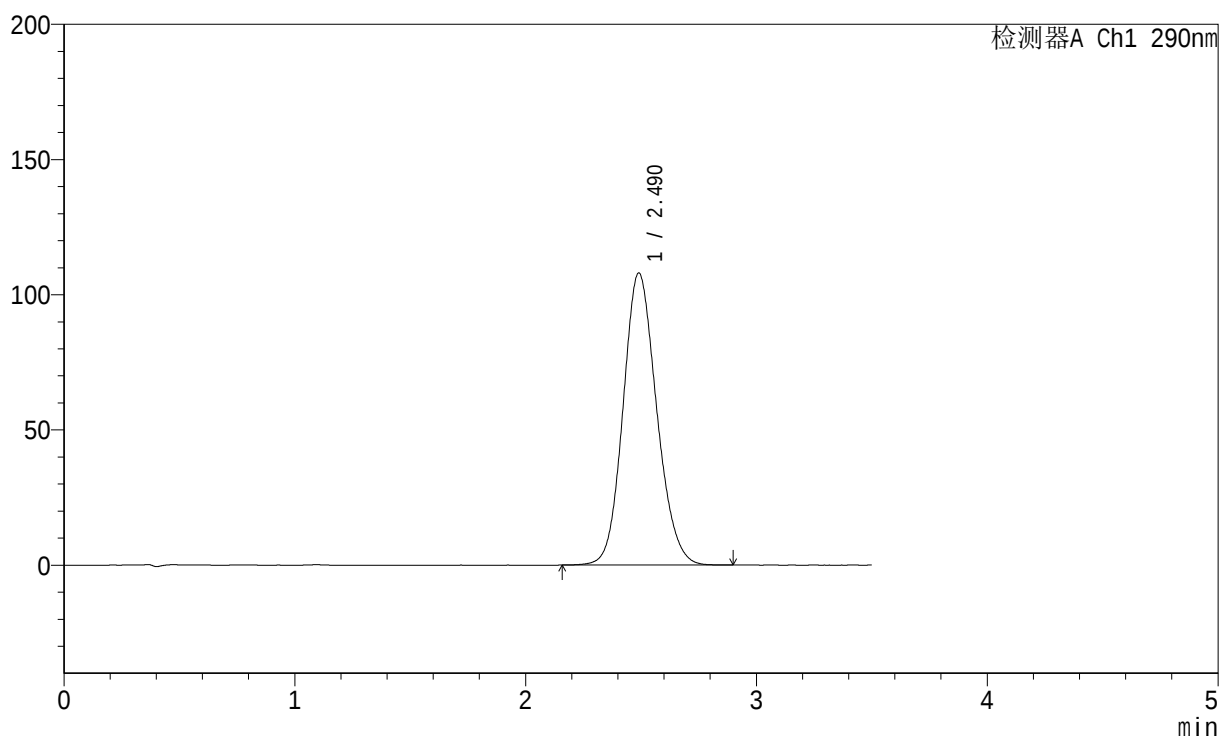
图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-454-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:49:03 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1093117	100.000	108015	1412	1.135	--
总计		1093117	100.000	108015			

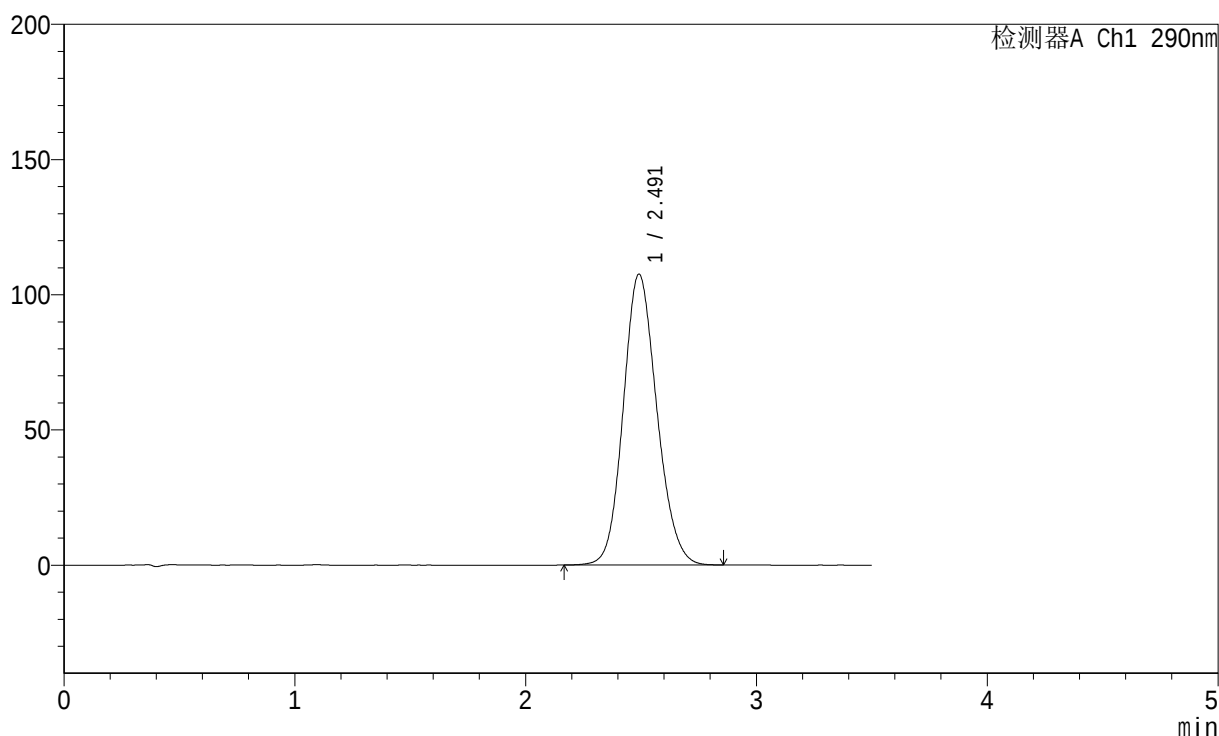
图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-455-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:52:55 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1089826	100.000	107507	1408	1.137	--
总计		1089826	100.000	107507			

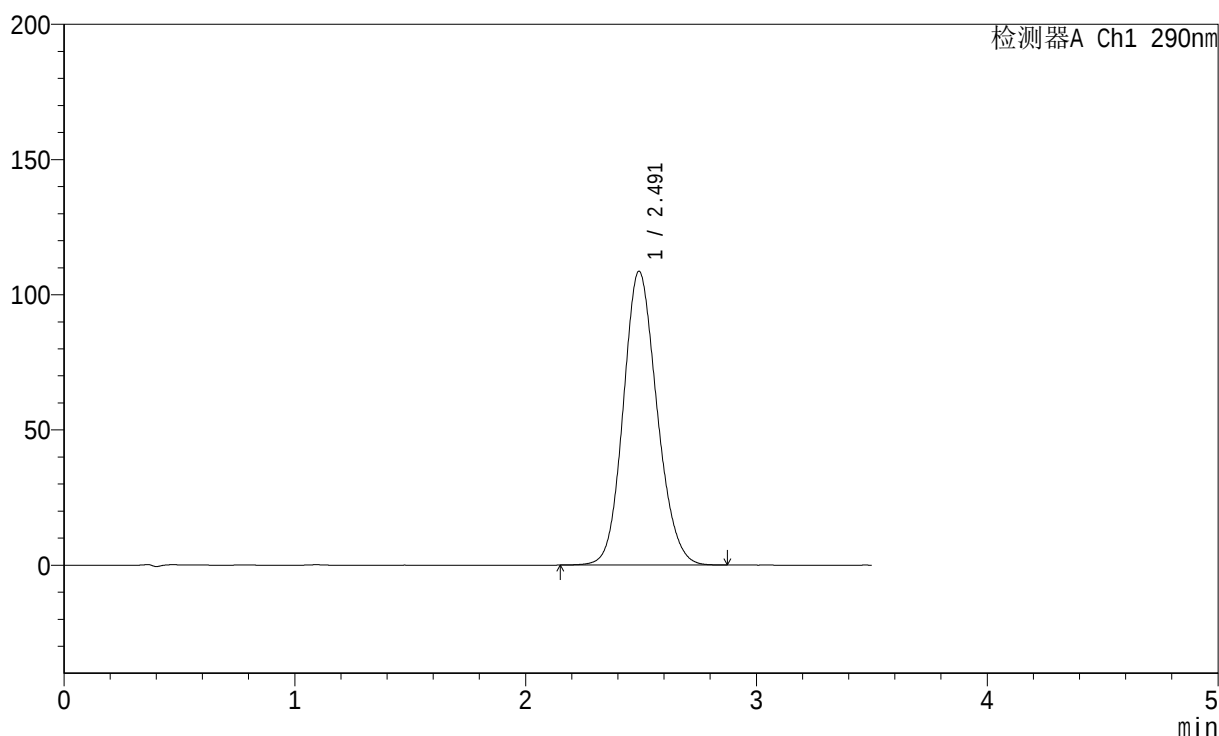
图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-456-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 14:56:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1102729	100.000	108567	1404	1.137	--
总计		1102729	100.000	108567			

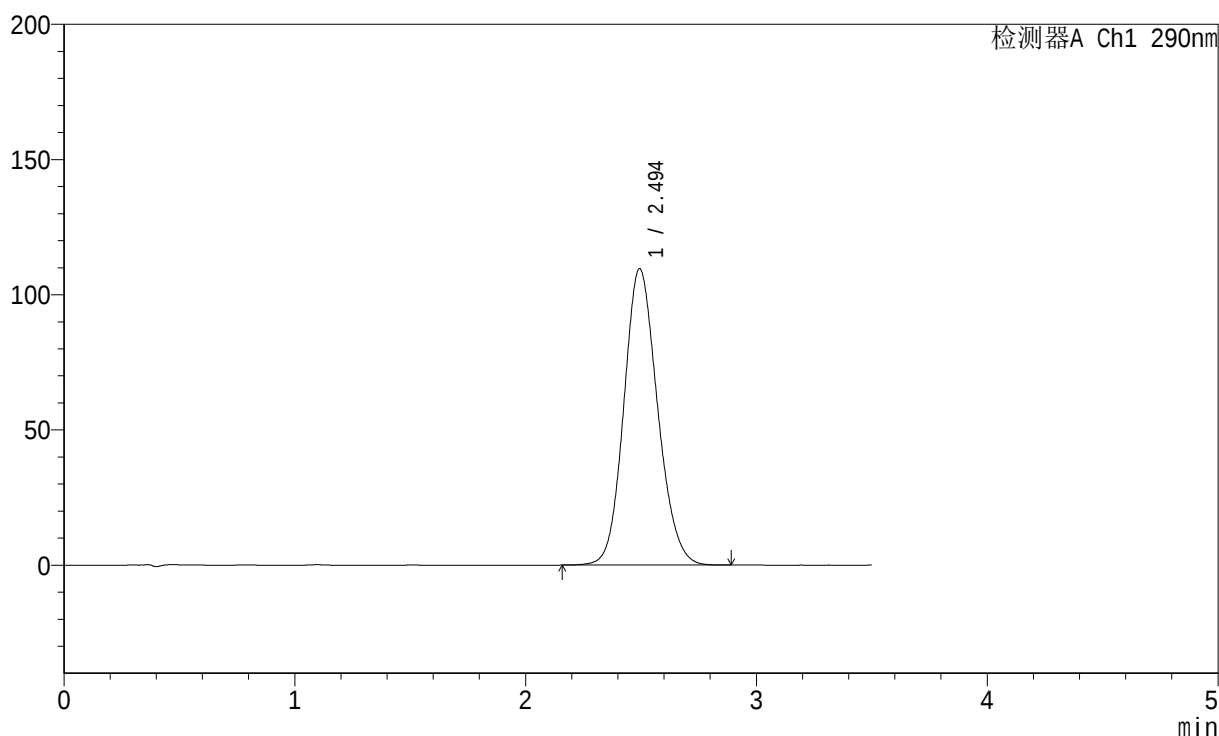
图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-457-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:00:39 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

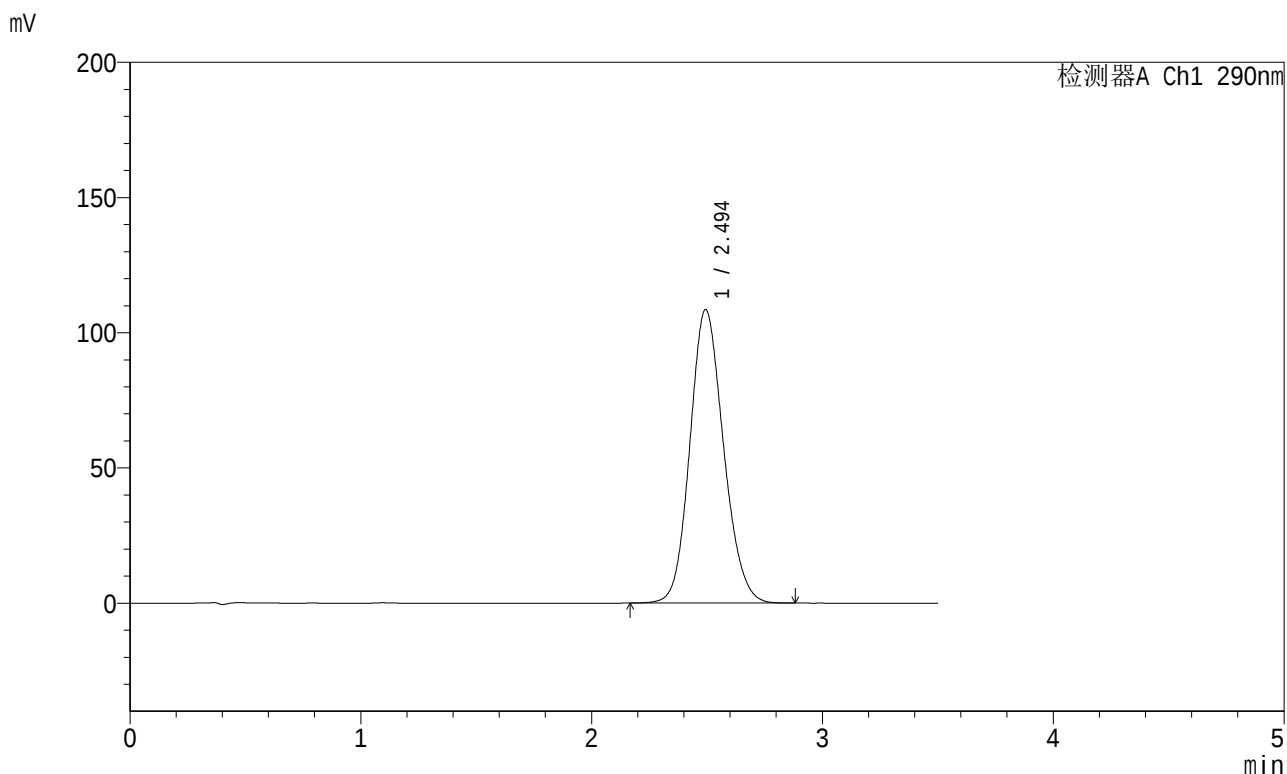
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1112041	100.000	109560	1407	1.135	--
总计		1112041	100.000	109560			

图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-458-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:04:32 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1099900	100.000	108482	1410	1.137	--
总计		1099900	100.000	108482			

图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



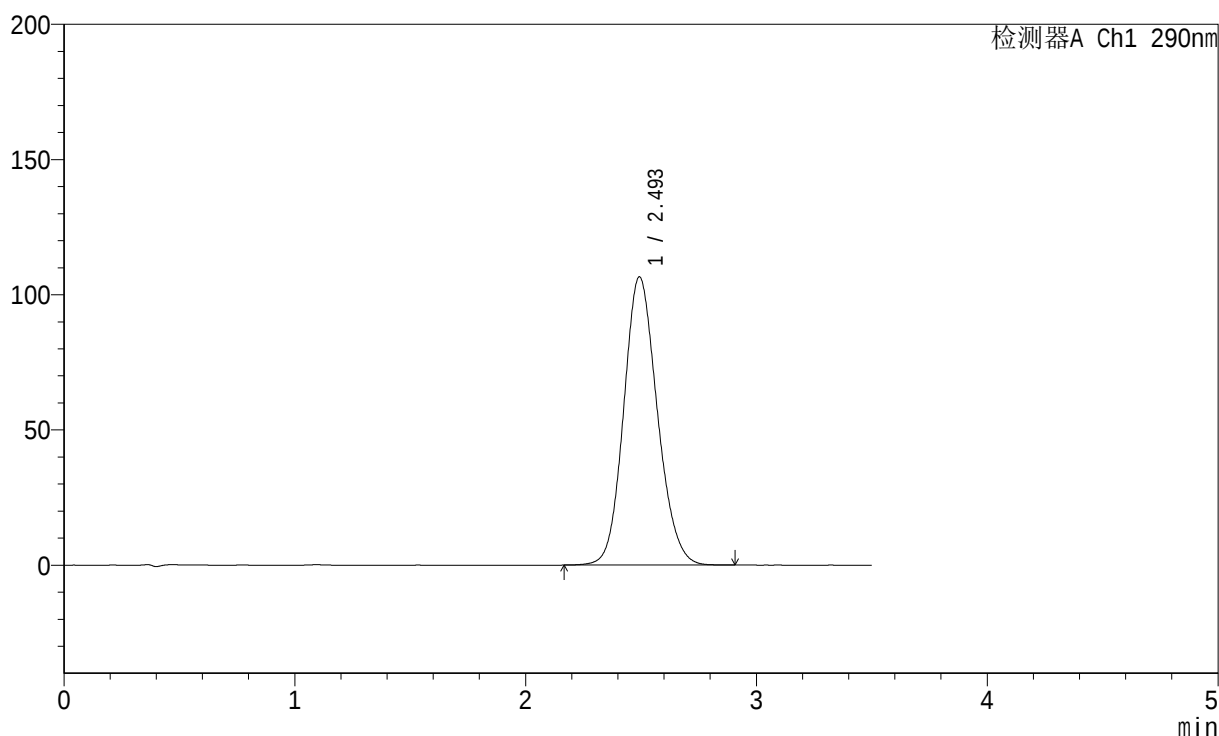
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-459-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:08:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1079293	100.000	106470	1413	1.135	--
总计		1079293	100.000	106470			

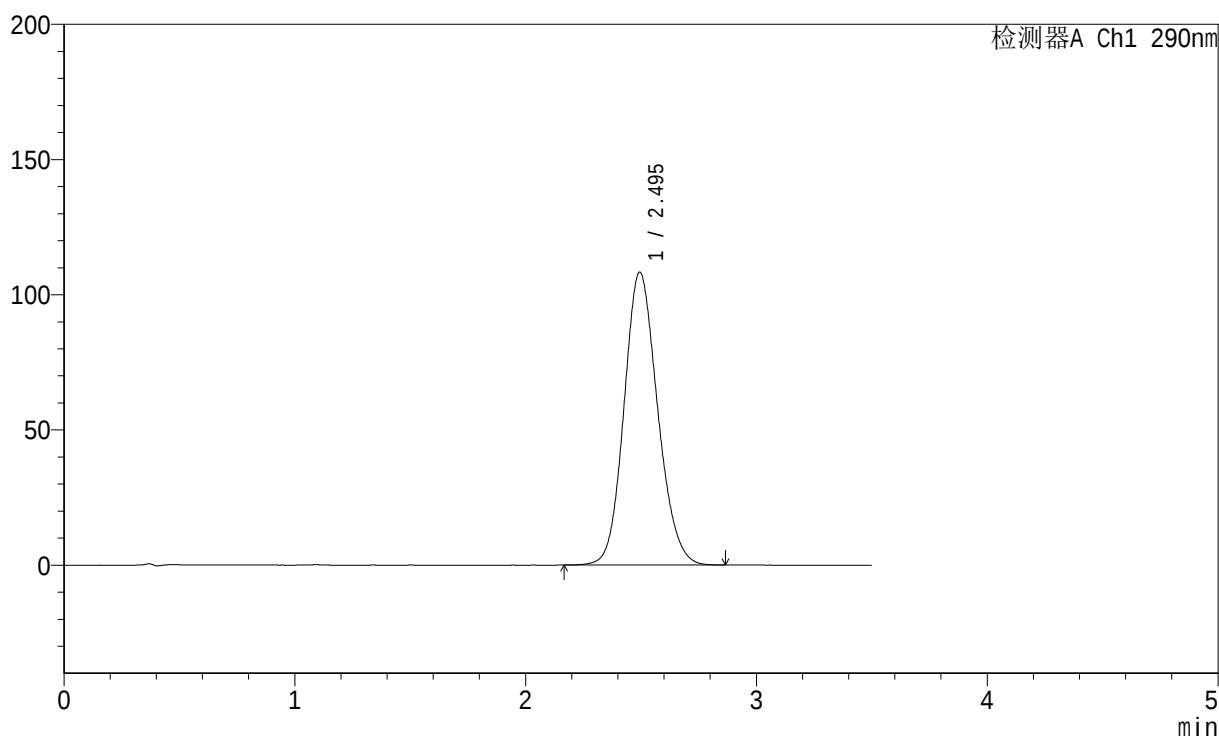
图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-460-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:12:15 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1095938	100.000	108297	1415	1.137	--
总计		1095938	100.000	108297			



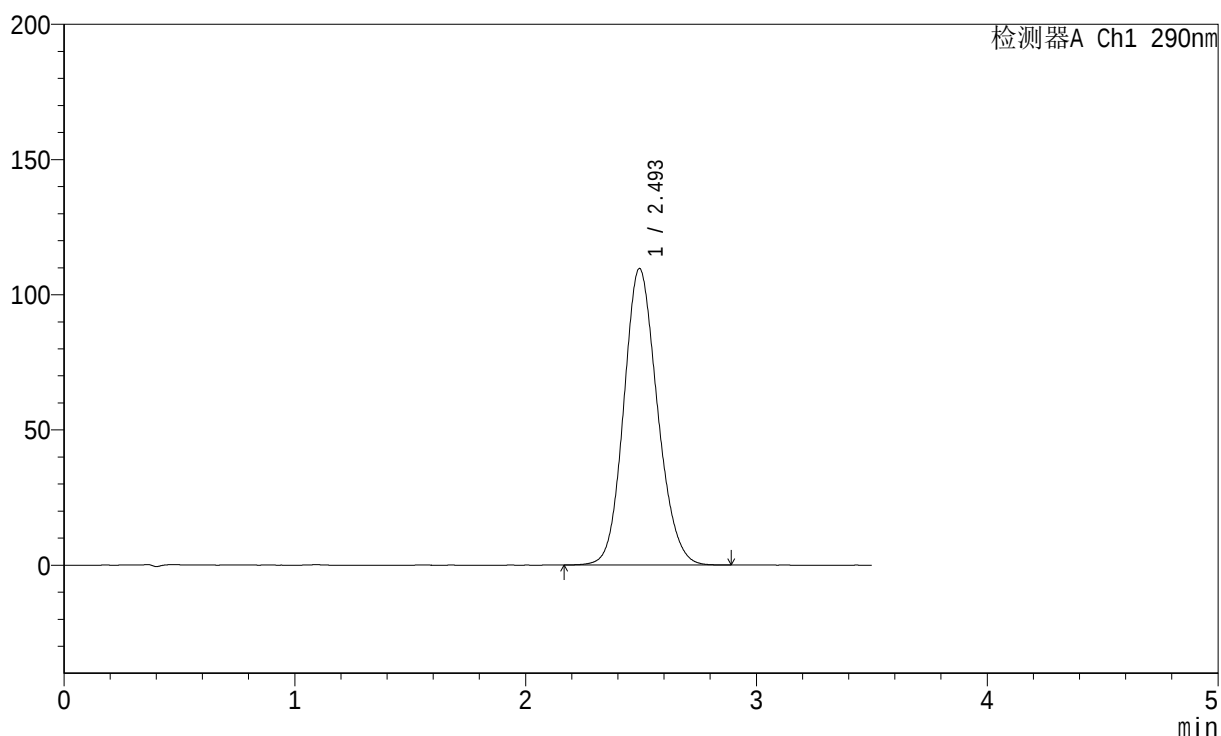
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-461-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:16:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1109507	100.000	109541	1414	1.138	--
总计		1109507	100.000	109541			

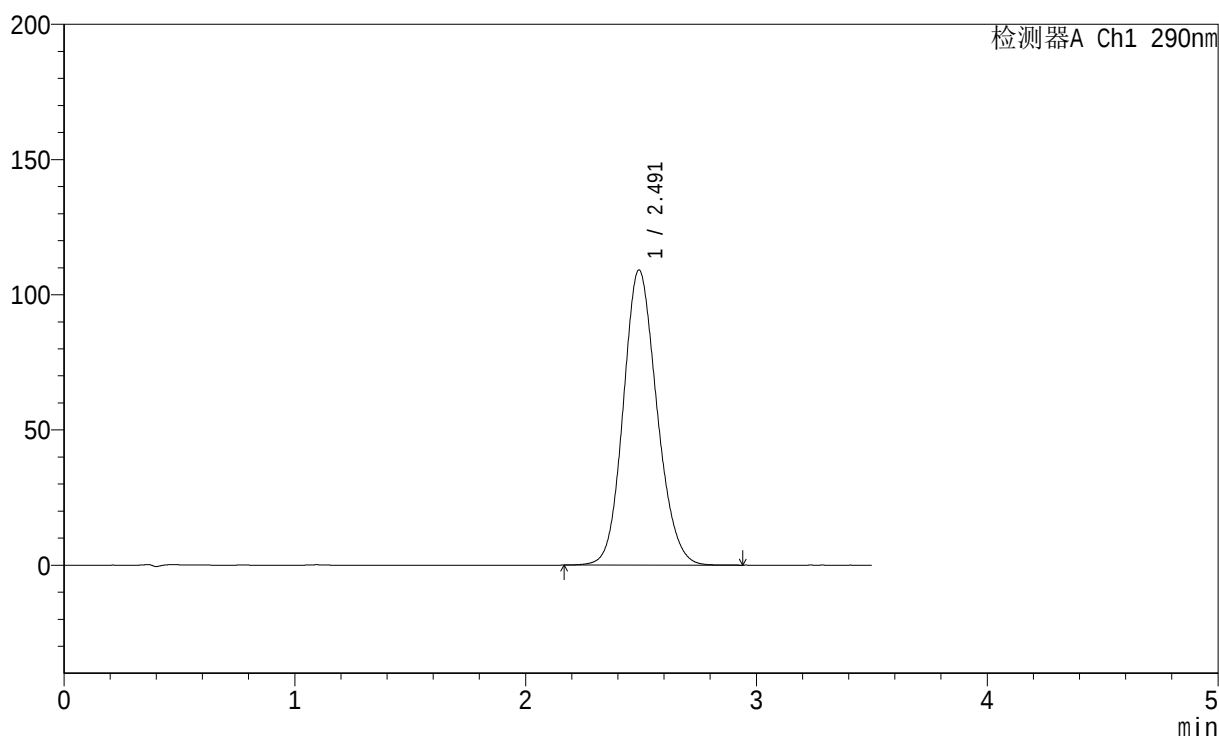
图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-462-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:19:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

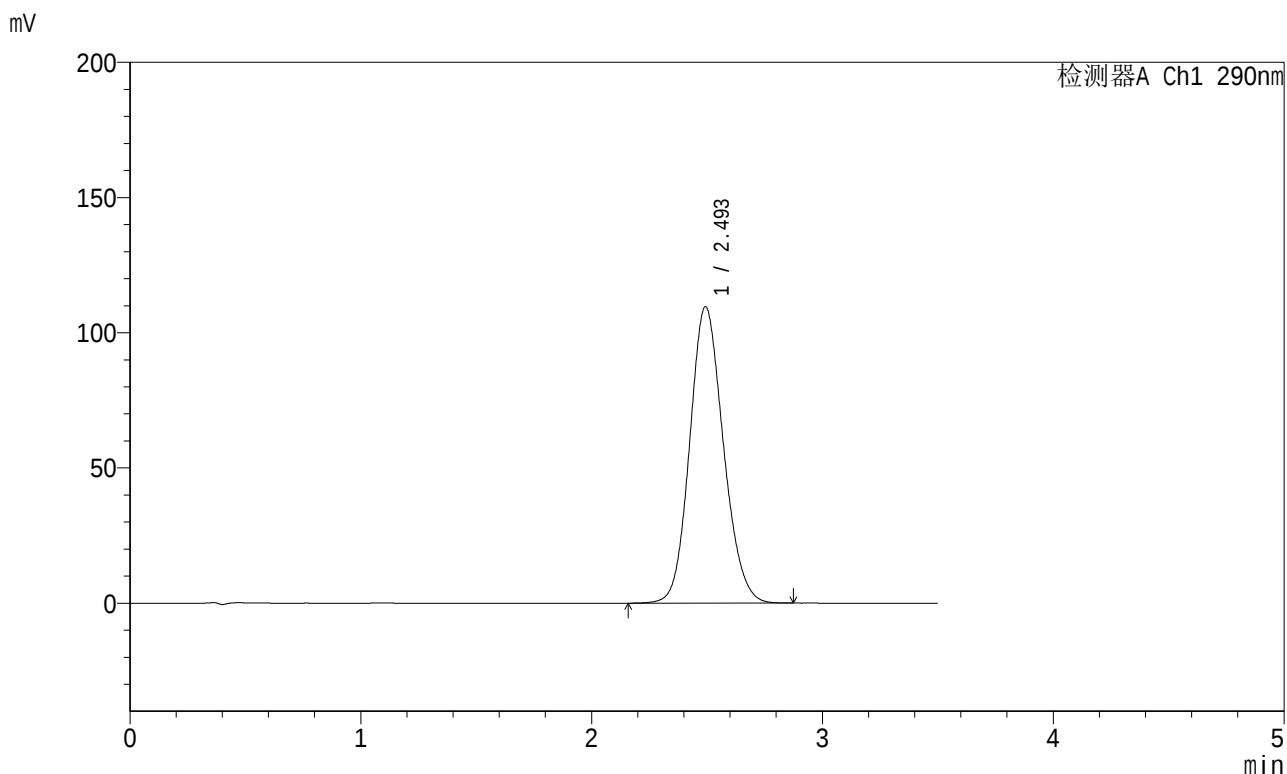
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1105158	100.000	109084	1411	1.138	--
总计		1105158	100.000	109084			

图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-463-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:23:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:32:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1111733	100.000	109542	1405	1.133	--
总计		1111733	100.000	109542			

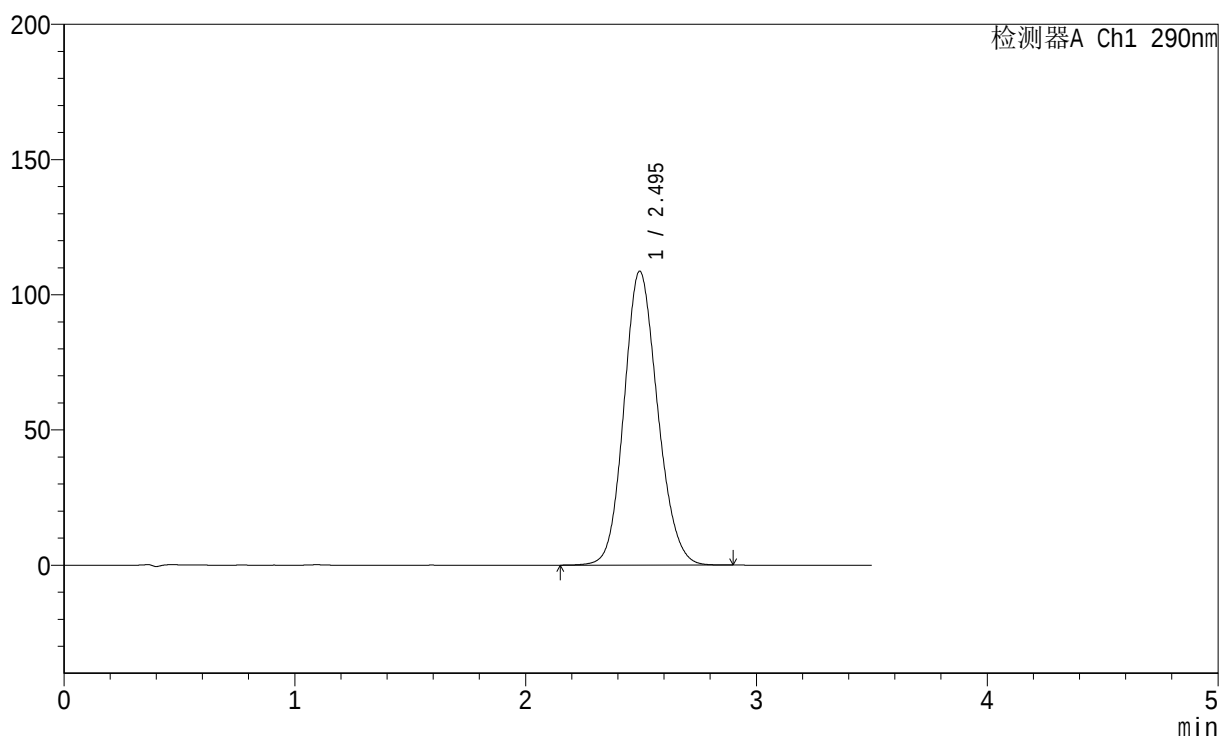
图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-464-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:27:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1101849	100.000	108681	1410	1.133	--
总计		1101849	100.000	108681			

图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



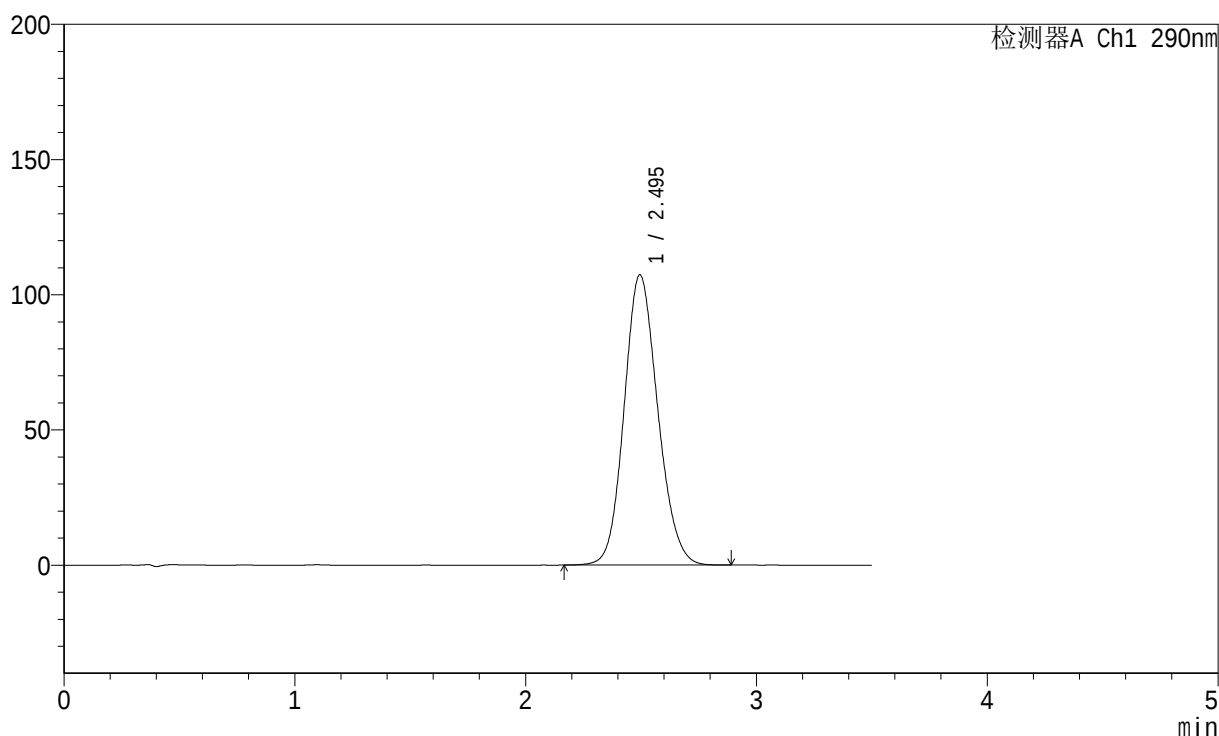
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-465-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:31:31 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1087530	100.000	107317	1409	1.132	--
总计		1087530	100.000	107317			

图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



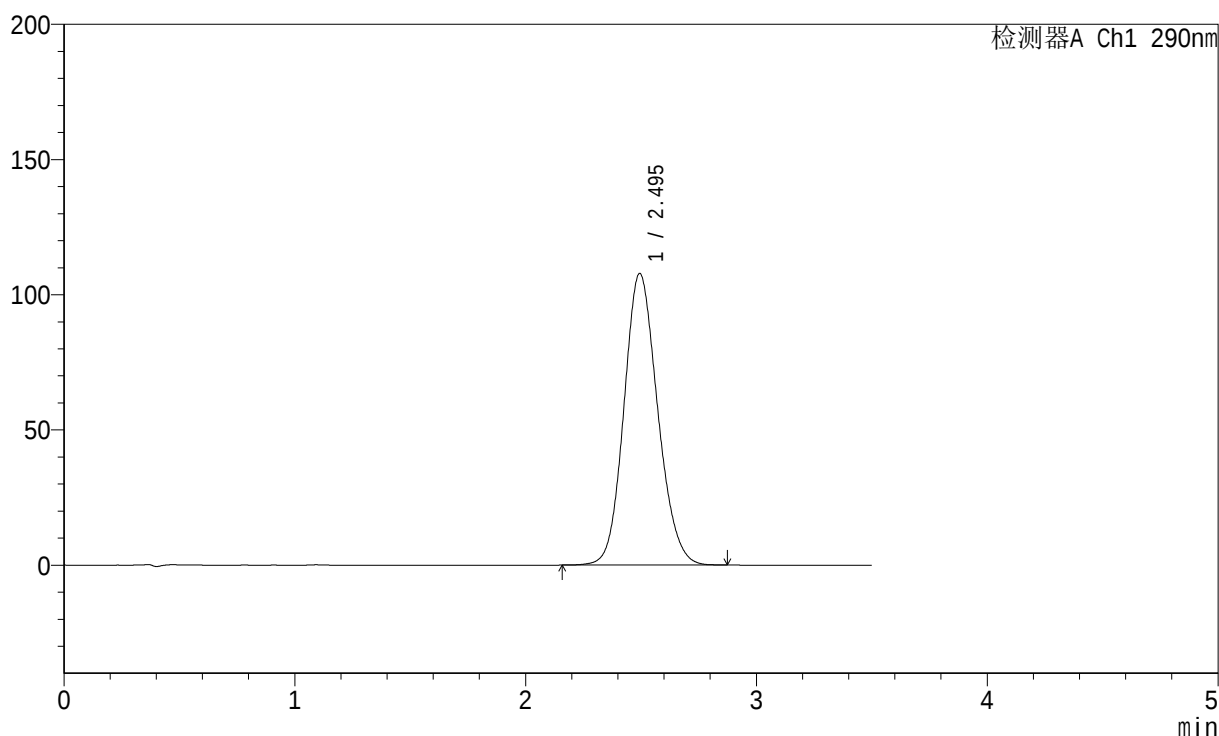
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-466-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:35:24 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1094639	100.000	107820	1404	1.134	--
总计		1094639	100.000	107820			

图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



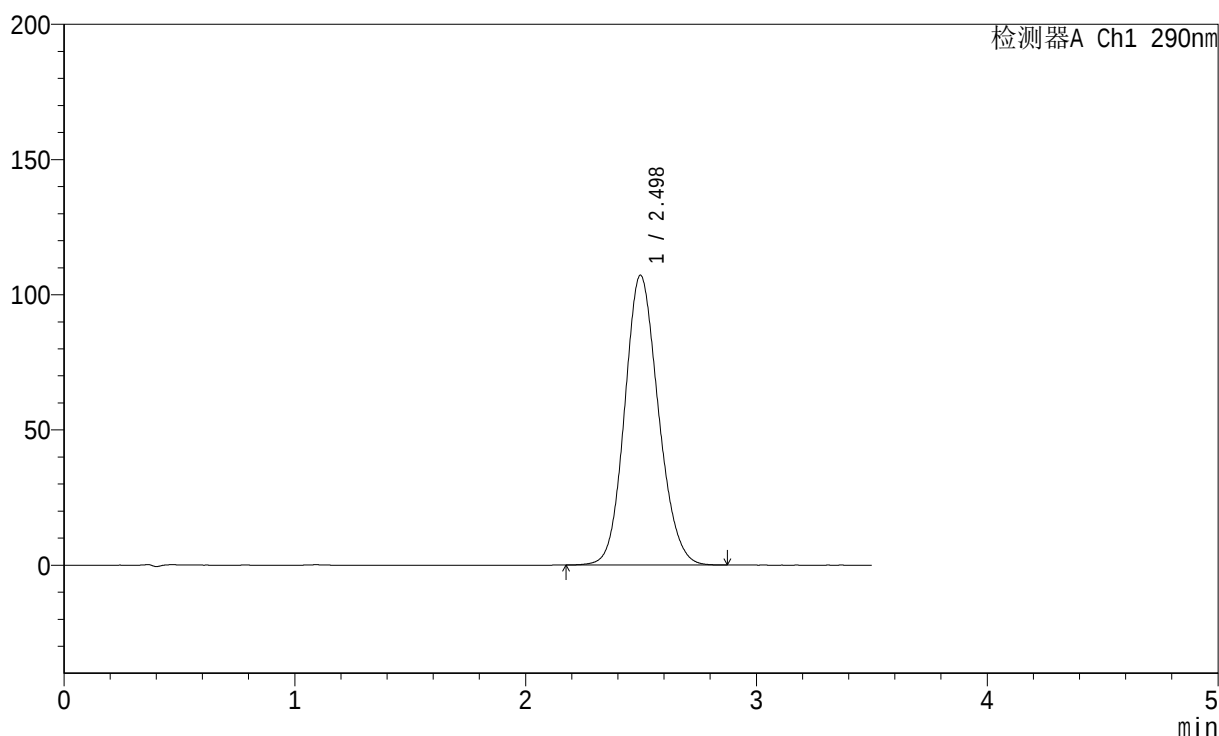
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-467-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:39:16 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1087731	100.000	107190	1407	1.133	--
总计		1087731	100.000	107190			

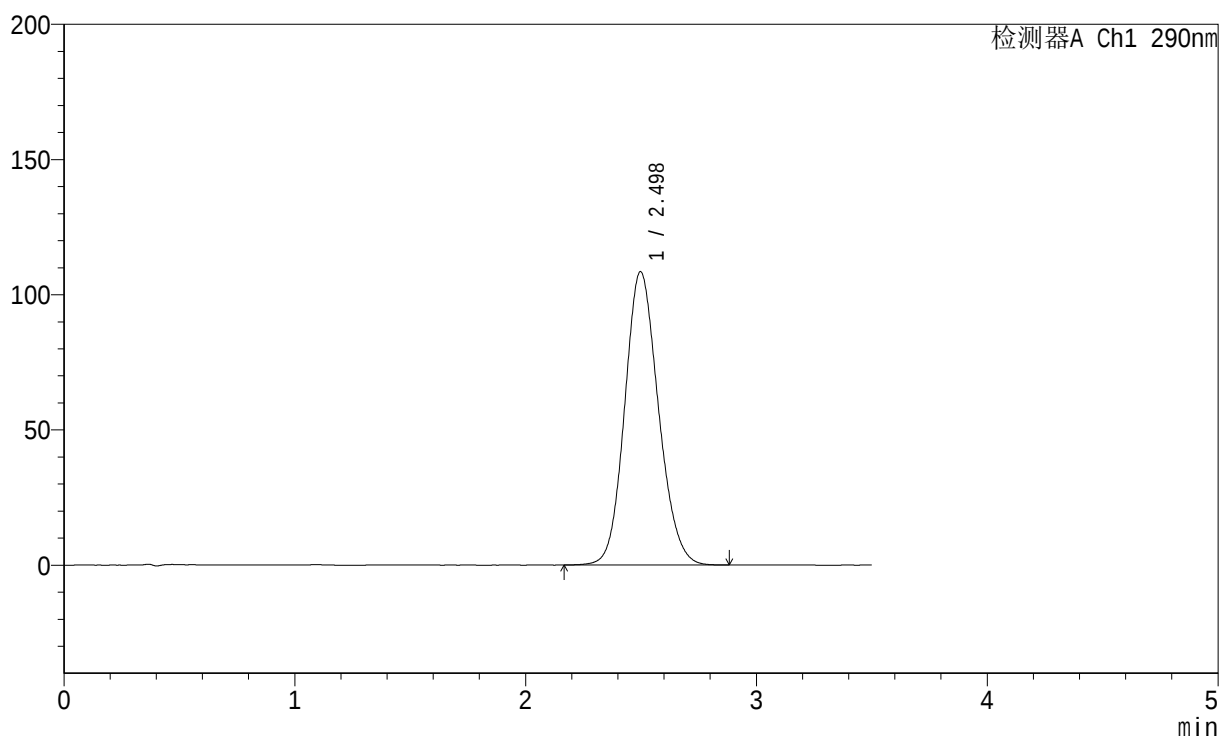
图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-468-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:43:08 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1101907	100.000	108480	1406	1.133	--
总计		1101907	100.000	108480			

图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



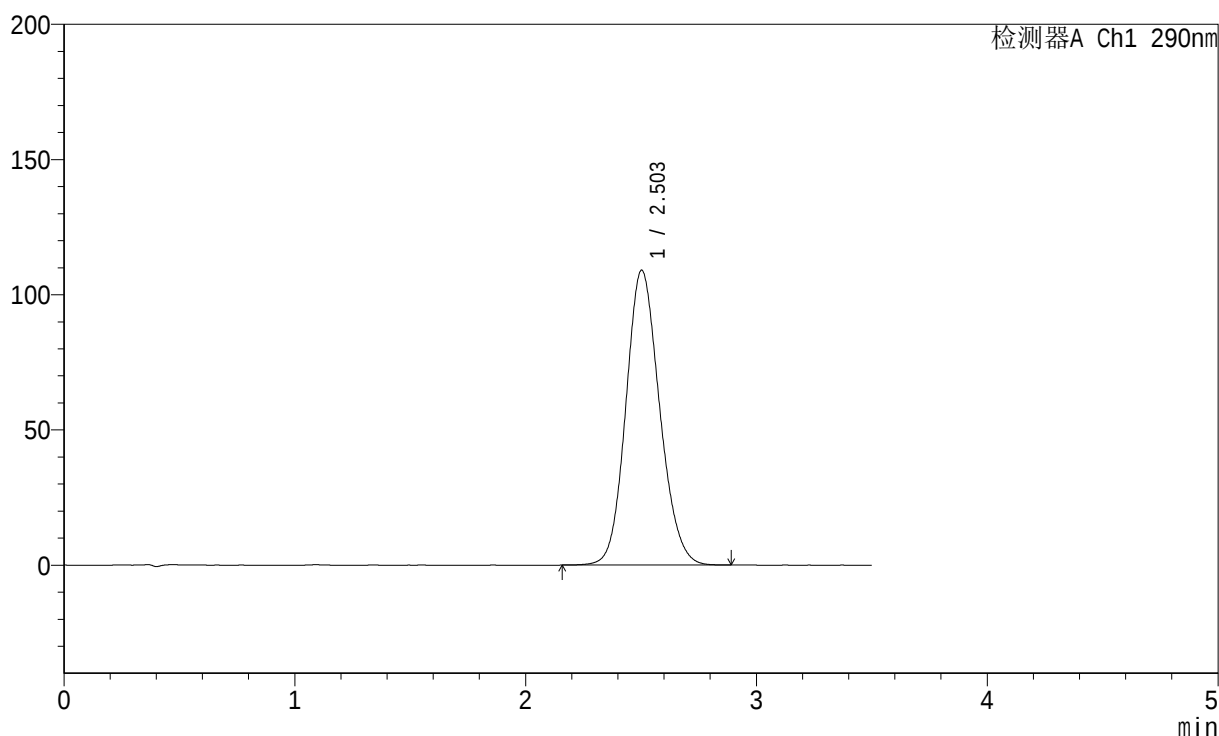
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-469-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:47:00 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1108294	100.000	109030	1411	1.133	--
总计		1108294	100.000	109030			

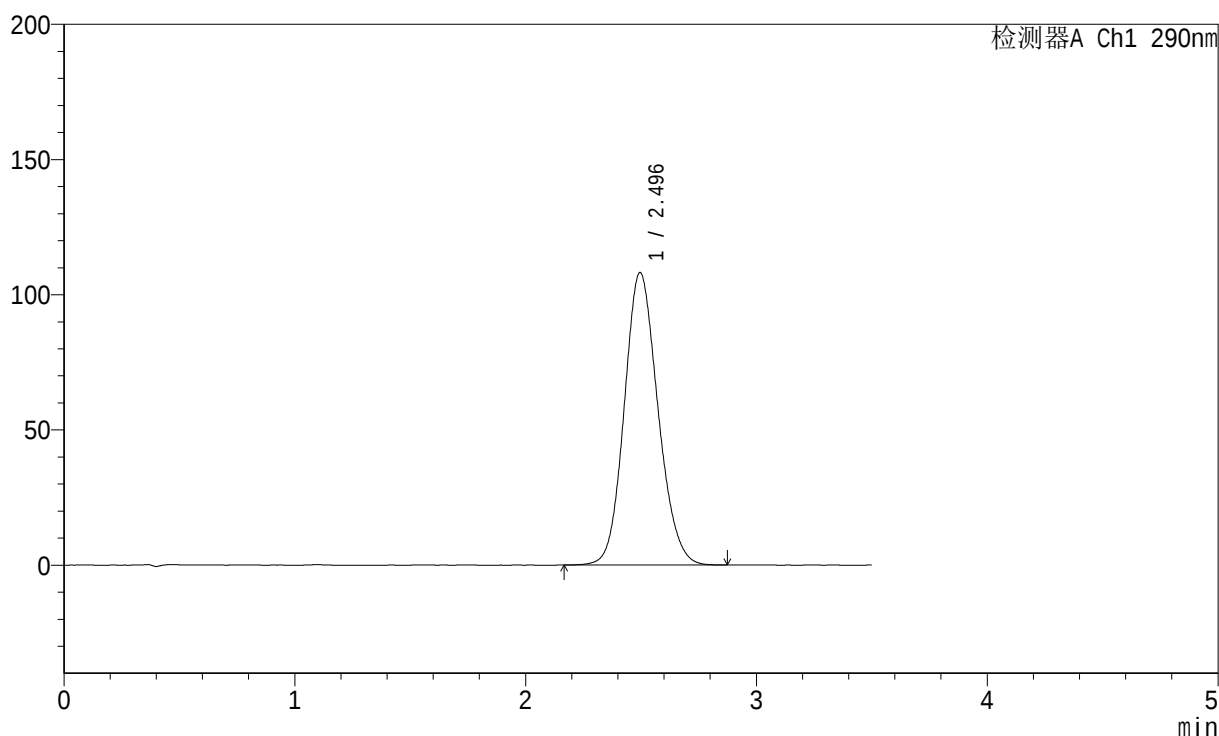
图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-470-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:50:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

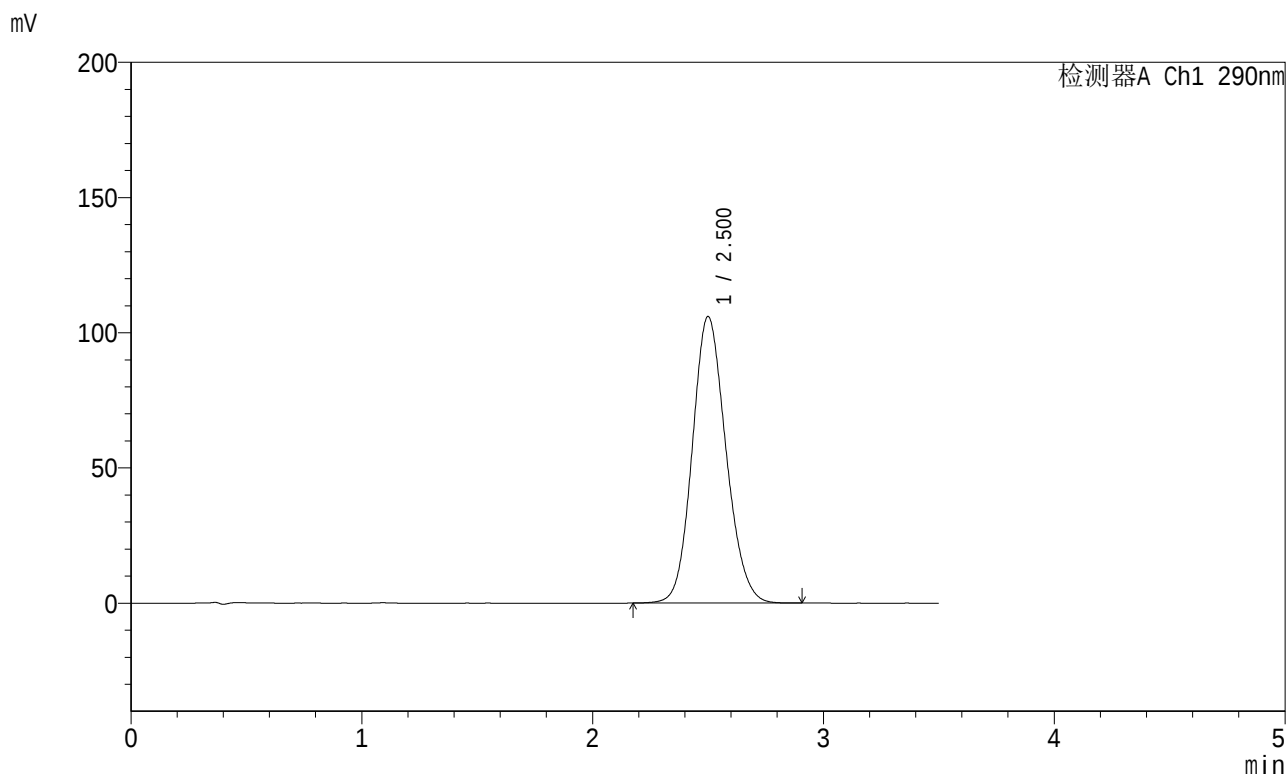
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1097234	100.000	108194	1406	1.133	--
总计		1097234	100.000	108194			

图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-471-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:54:44 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1075052	100.000	105831	1410	1.131	--
总计		1075052	100.000	105831			

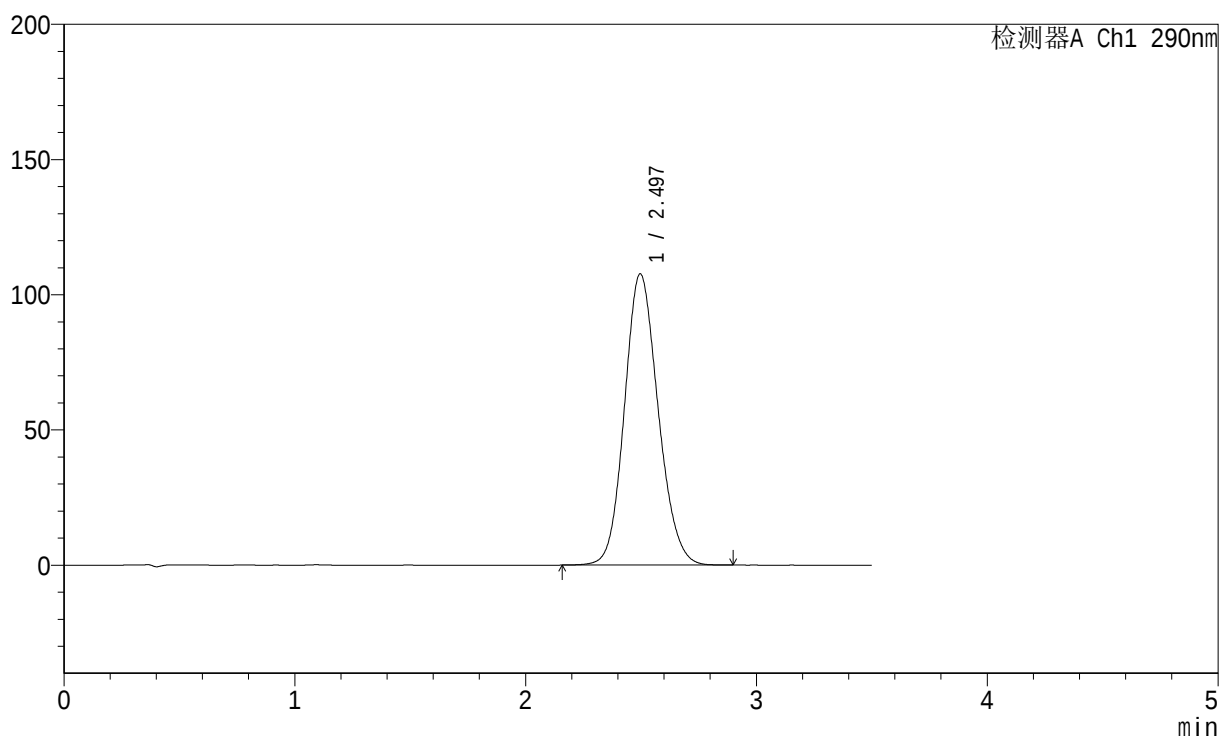
图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-472-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 15:58:36 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1092679	100.000	107743	1410	1.132	--
总计		1092679	100.000	107743			

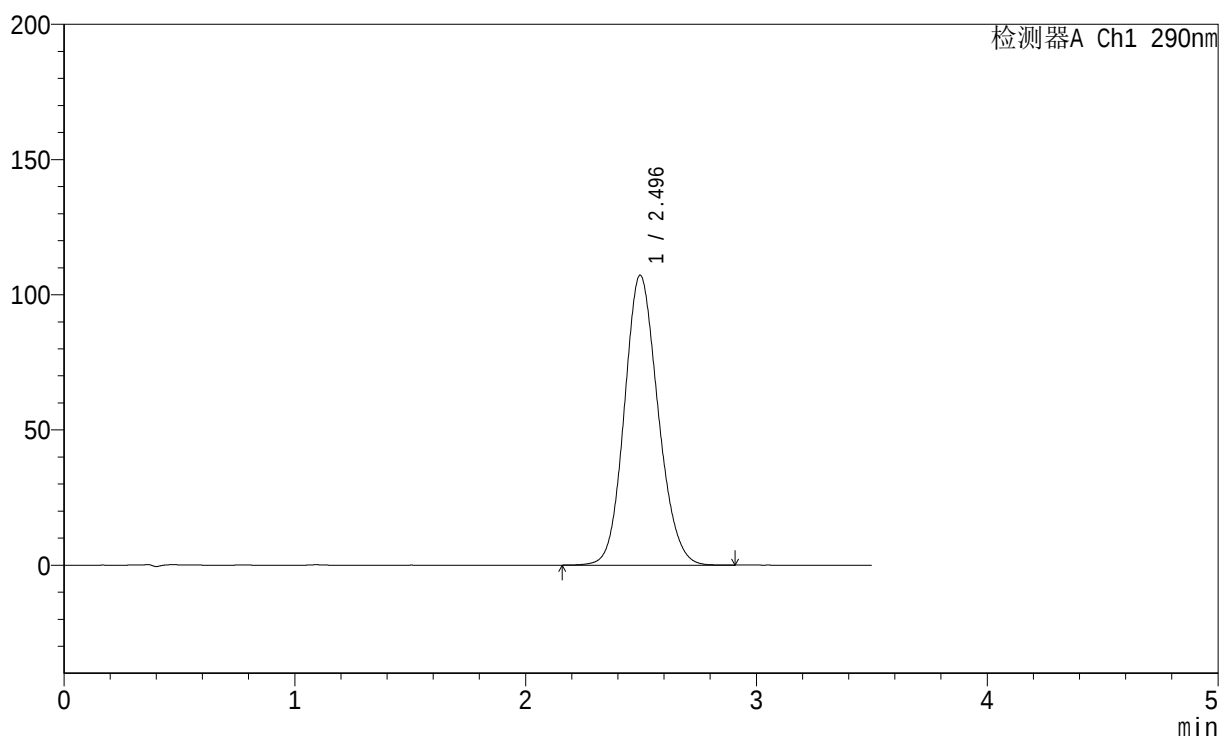
图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-473-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:02:28 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1087881	100.000	107247	1407	1.132	--
总计		1087881	100.000	107247			

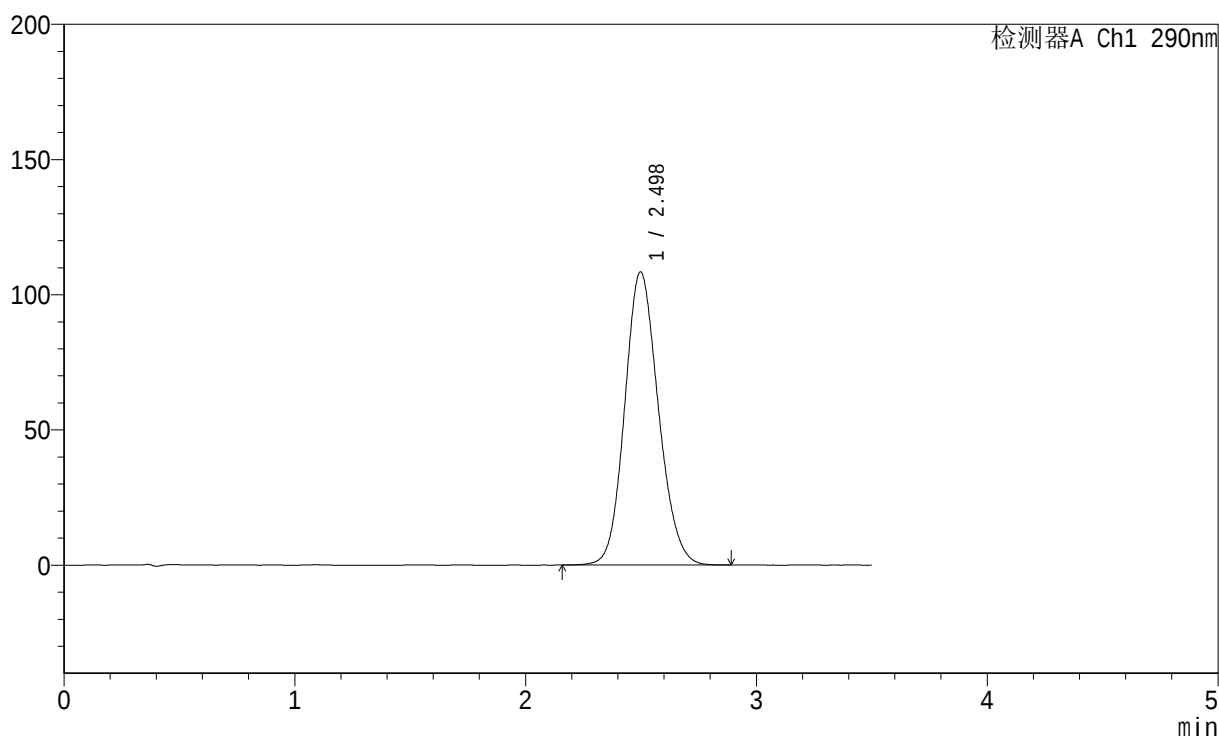
图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-474-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:06:21 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1100317	100.000	108423	1408	1.132	--
总计		1100317	100.000	108423			

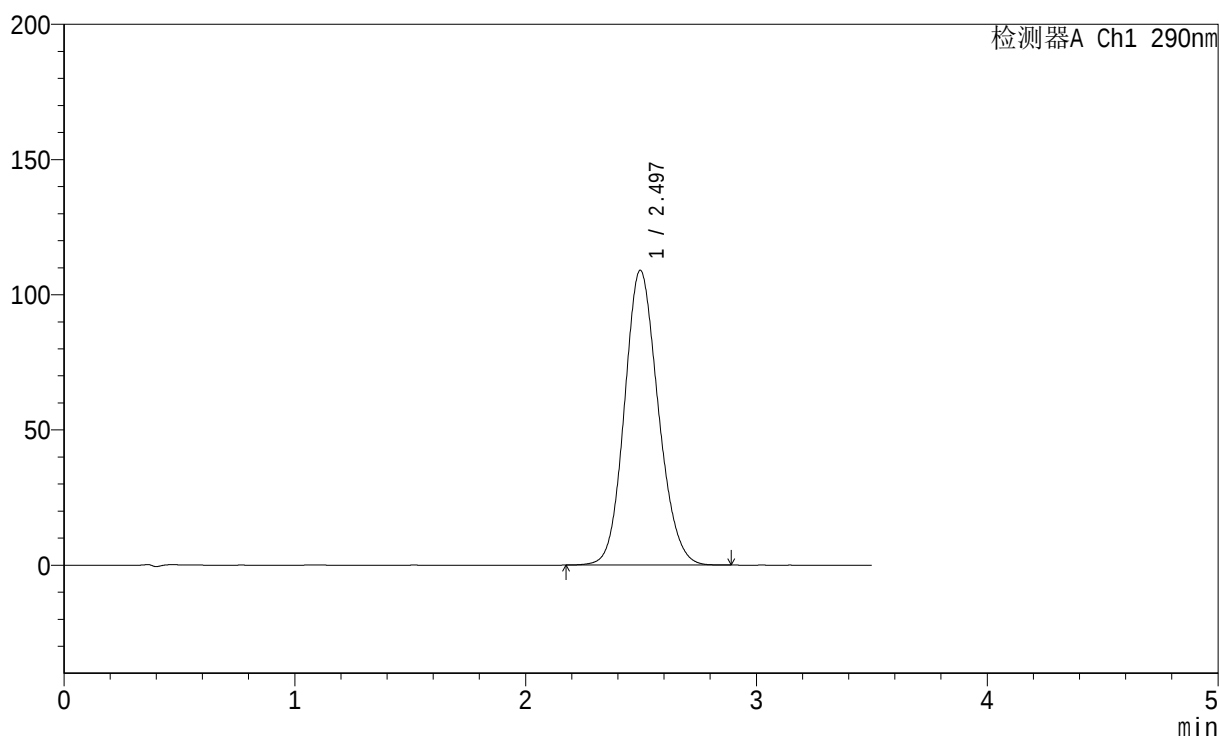
图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-475-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:10:12 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1107600	100.000	109058	1404	1.134	--
总计		1107600	100.000	109058			

图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



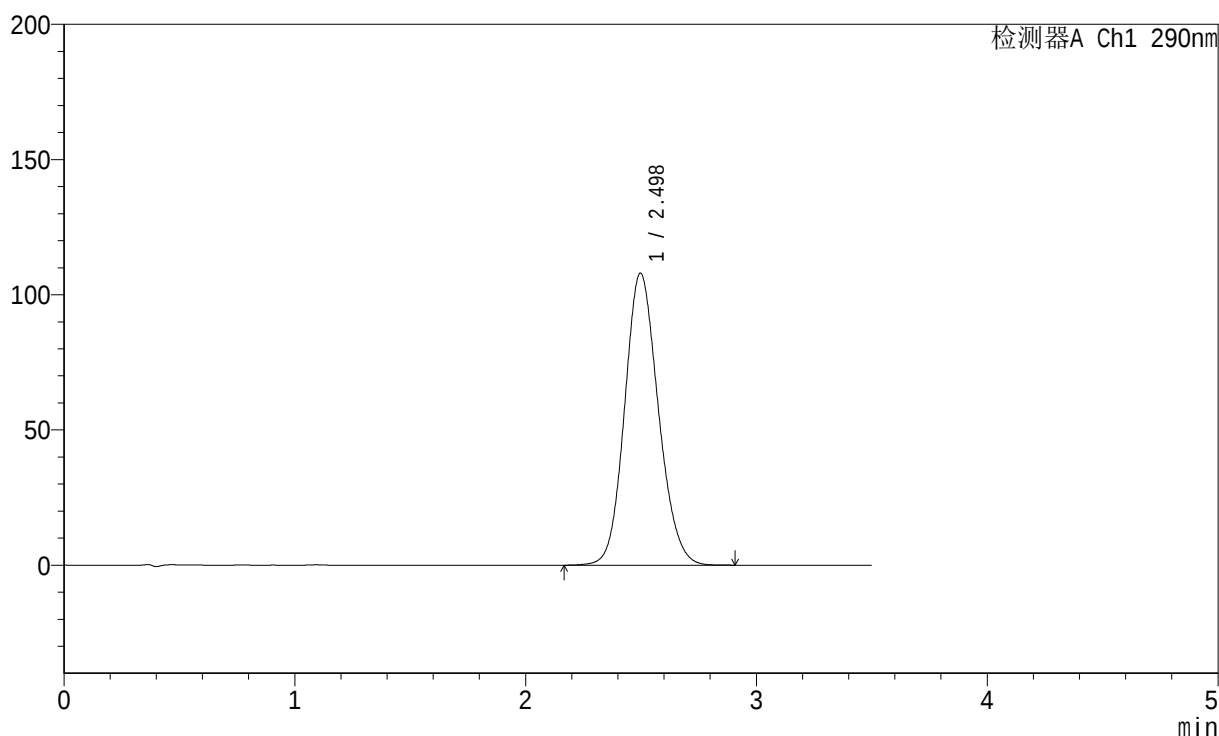
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-476-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:14:04 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	1095503	100.000	108003	1409	1.133	--
总计		1095503	100.000	108003			

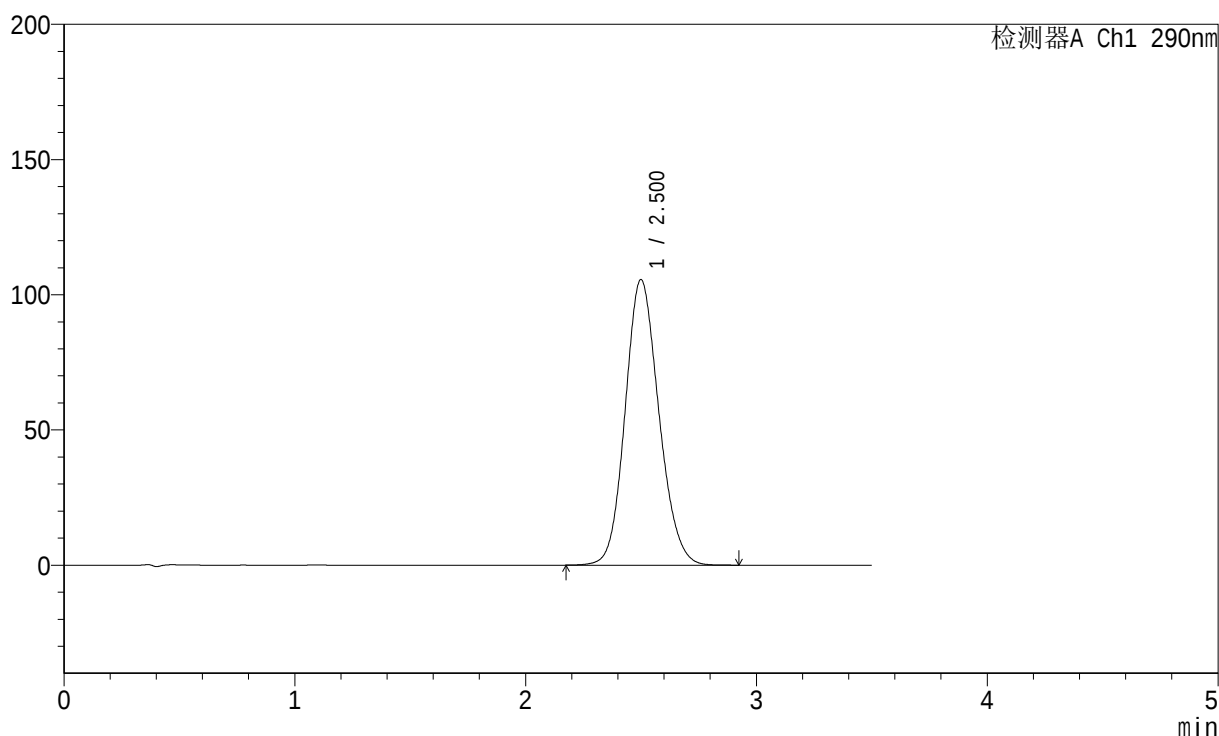
图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-477-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:17:56 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

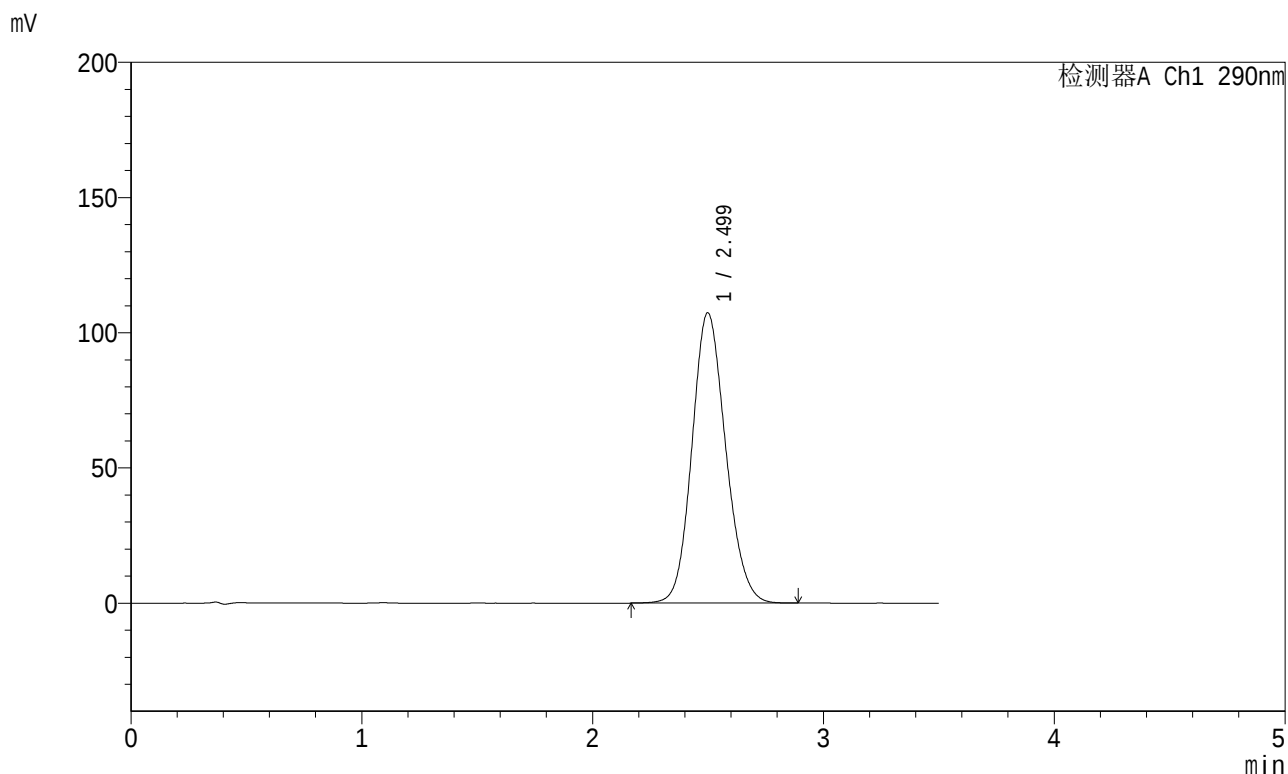
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1072414	100.000	105546	1409	1.133	--
总计		1072414	100.000	105546			

图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-478-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:21:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1090426	100.000	107328	1408	1.133	--
总计		1090426	100.000	107328			

图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



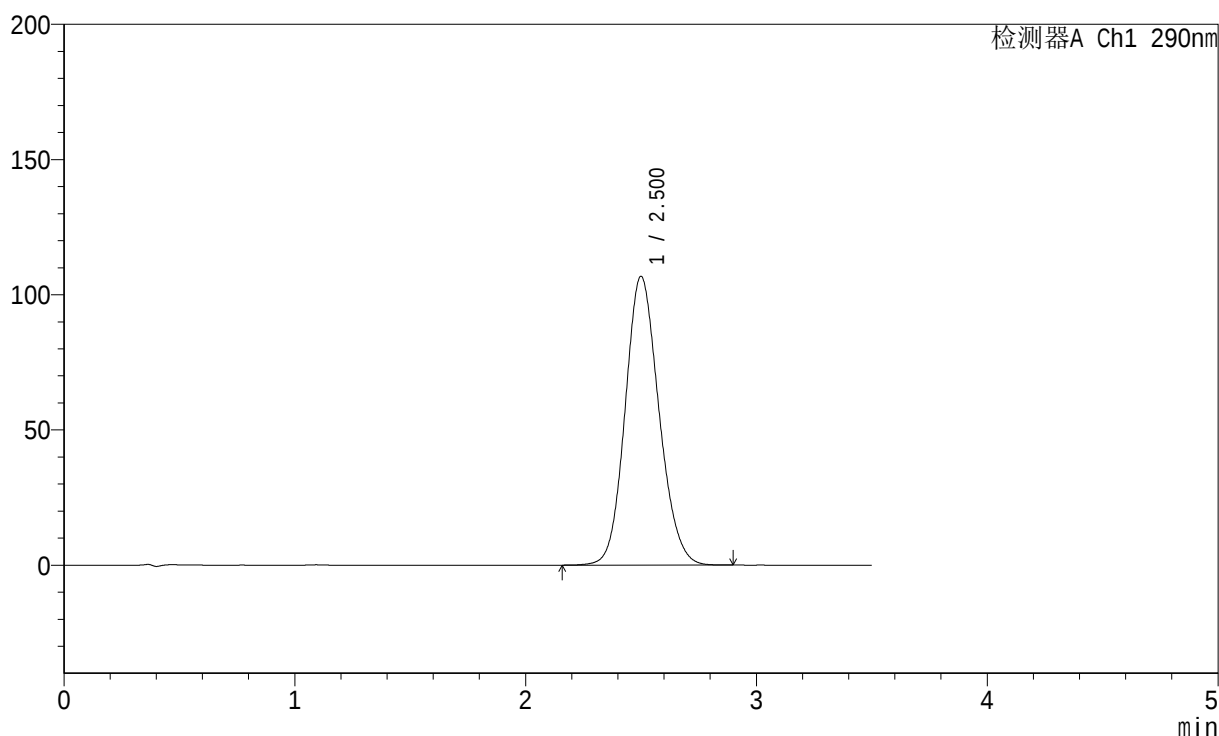
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-479-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:25:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1087174	100.000	106703	1403	1.133	--
总计		1087174	100.000	106703			

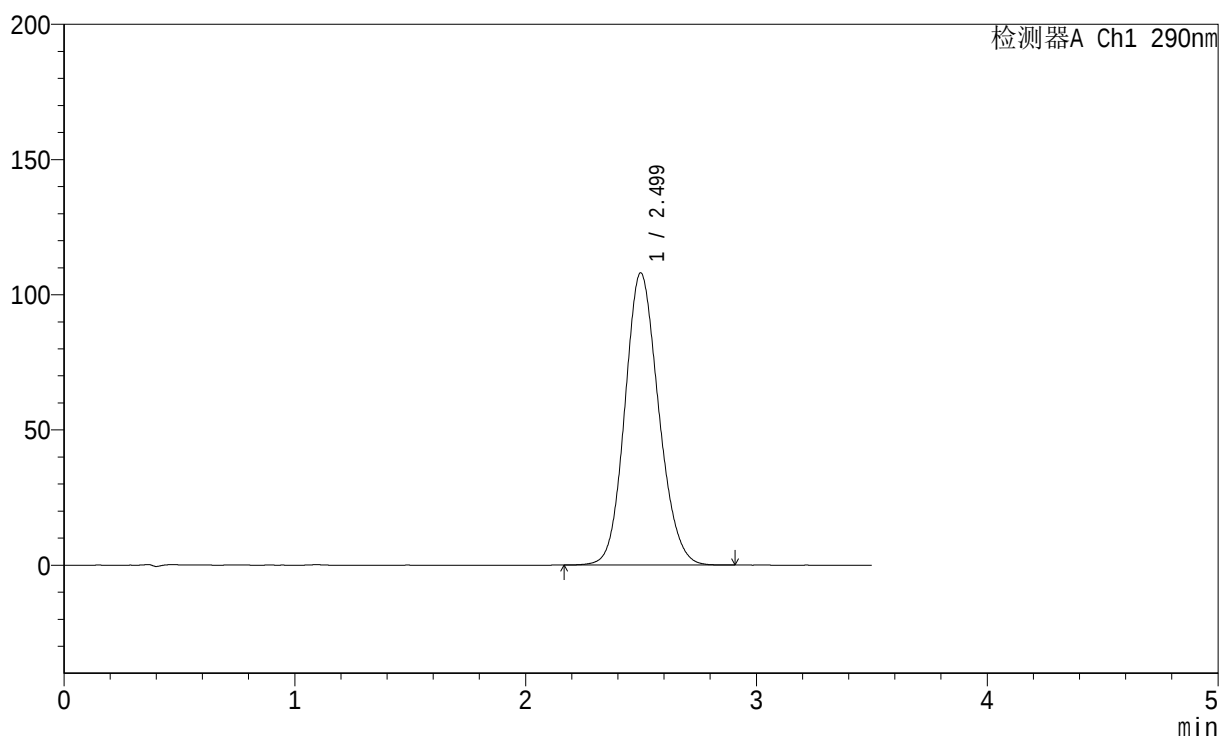
图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-480-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:29:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1098319	100.000	108044	1404	1.134	--
总计		1098319	100.000	108044			

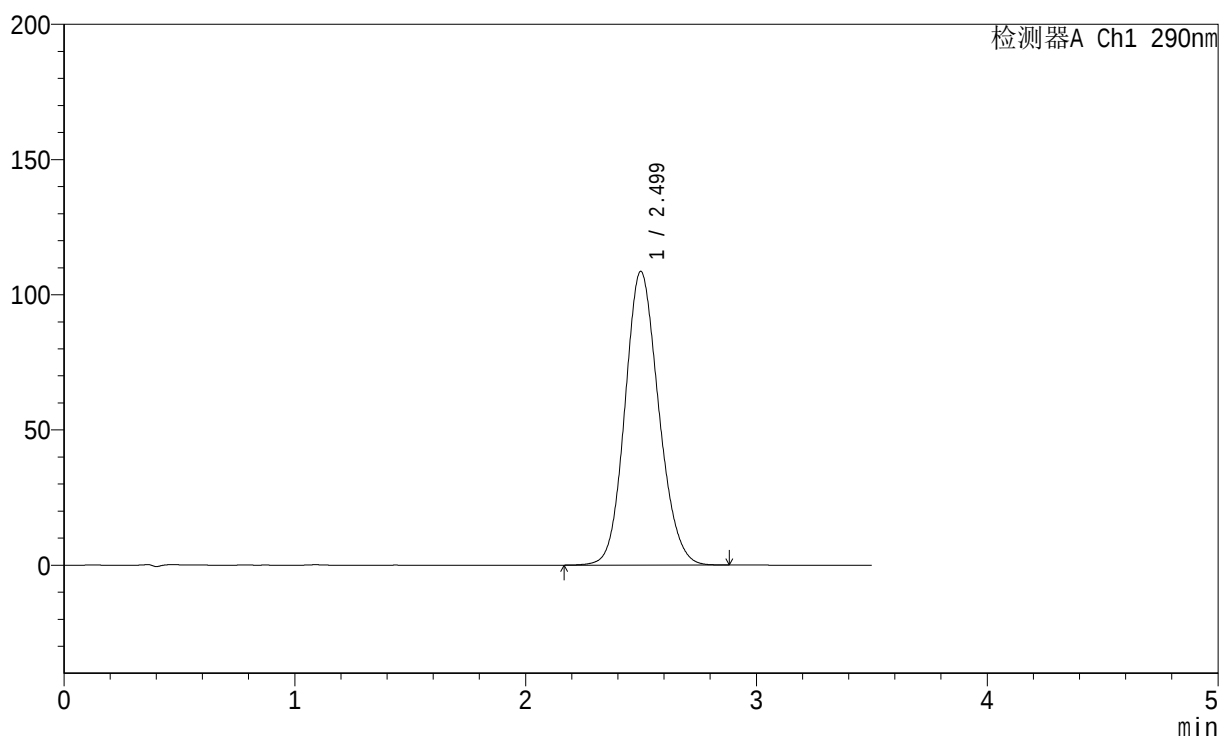
图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-481-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:33:25 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1103232	100.000	108582	1406	1.132	--
总计		1103232	100.000	108582			

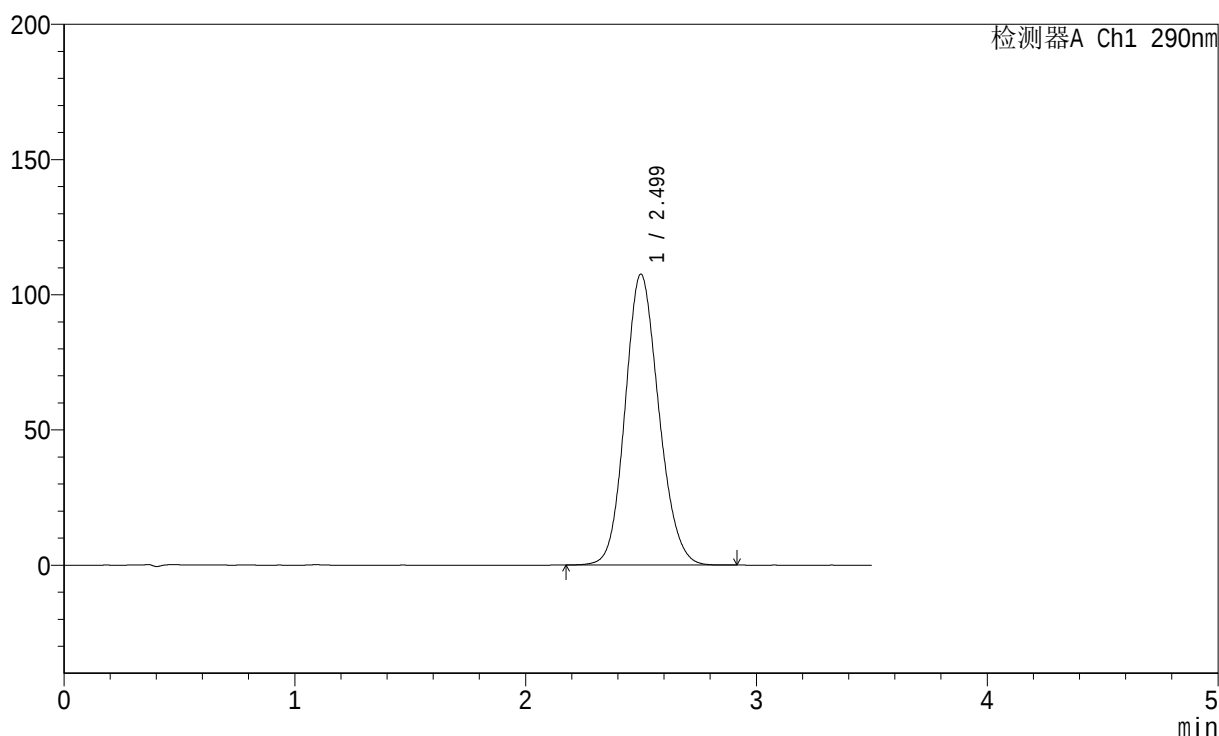
图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-482-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:37:17 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1092467	100.000	107523	1408	1.134	--
总计		1092467	100.000	107523			

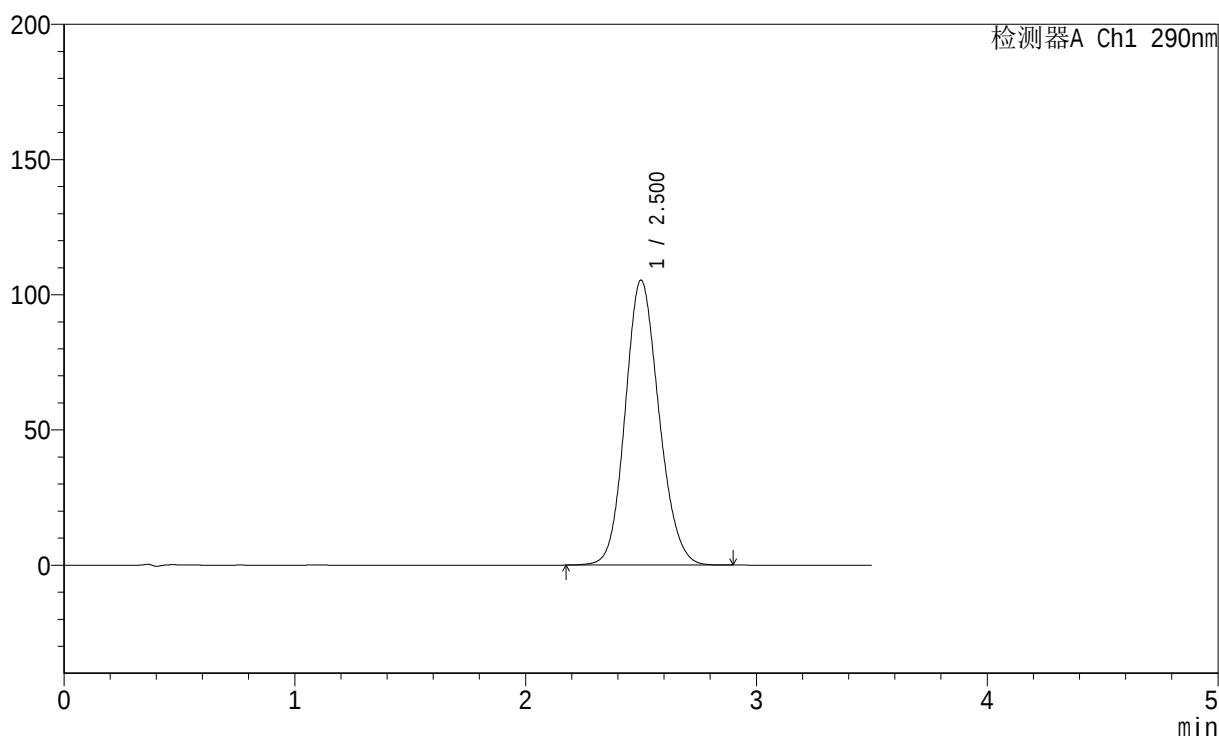
图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-483-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:41:09 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:33:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1071814	100.000	105293	1406	1.133	--
总计		1071814	100.000	105293			

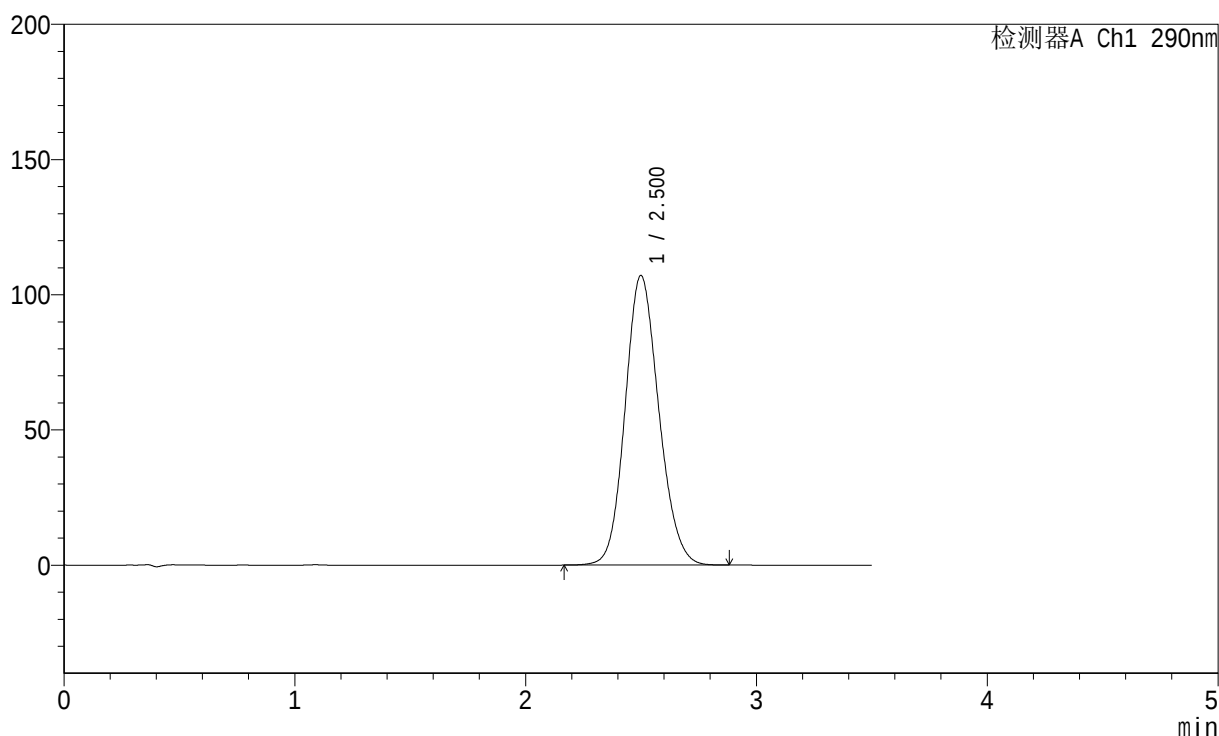
图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-484-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:45:03 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

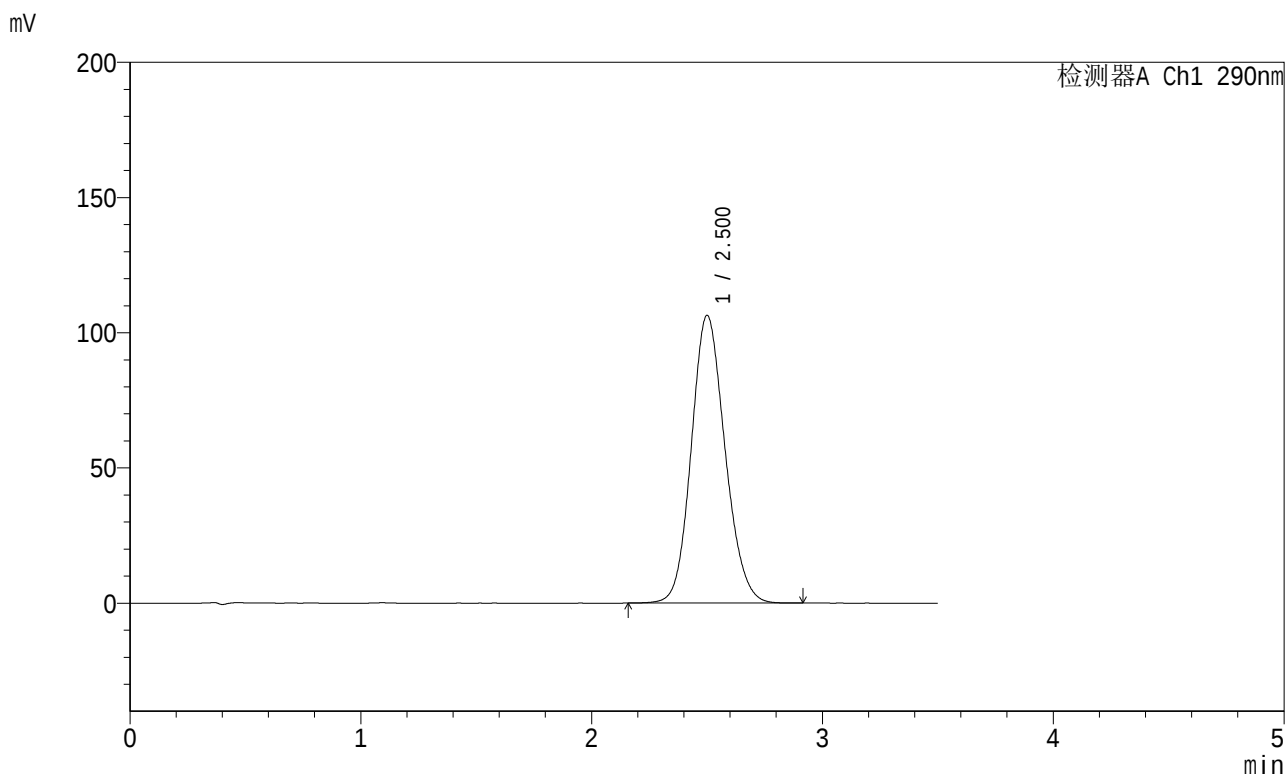
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1088571	100.000	107042	1407	1.135	--
总计		1088571	100.000	107042			

图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-485-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:48:55 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1081360	100.000	106266	1409	1.133	--
总计		1081360	100.000	106266			

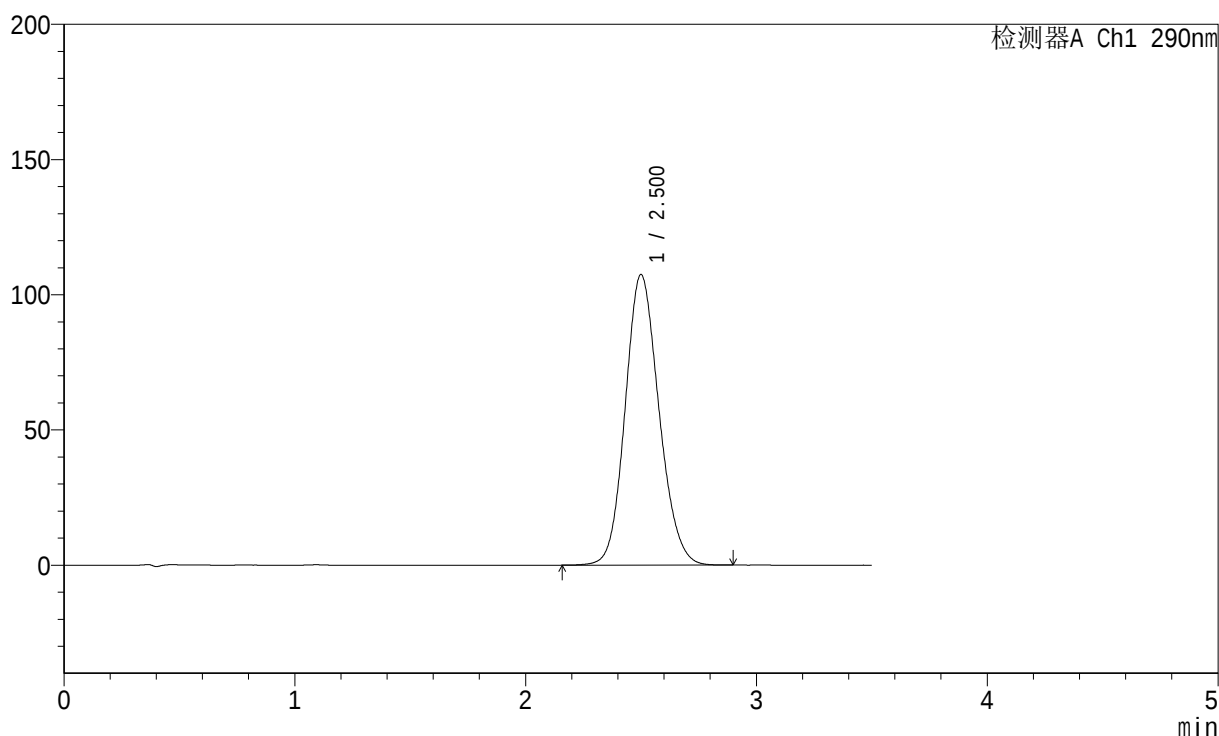
图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-486-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:52:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1093021	100.000	107333	1405	1.134	--
总计		1093021	100.000	107333			

图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



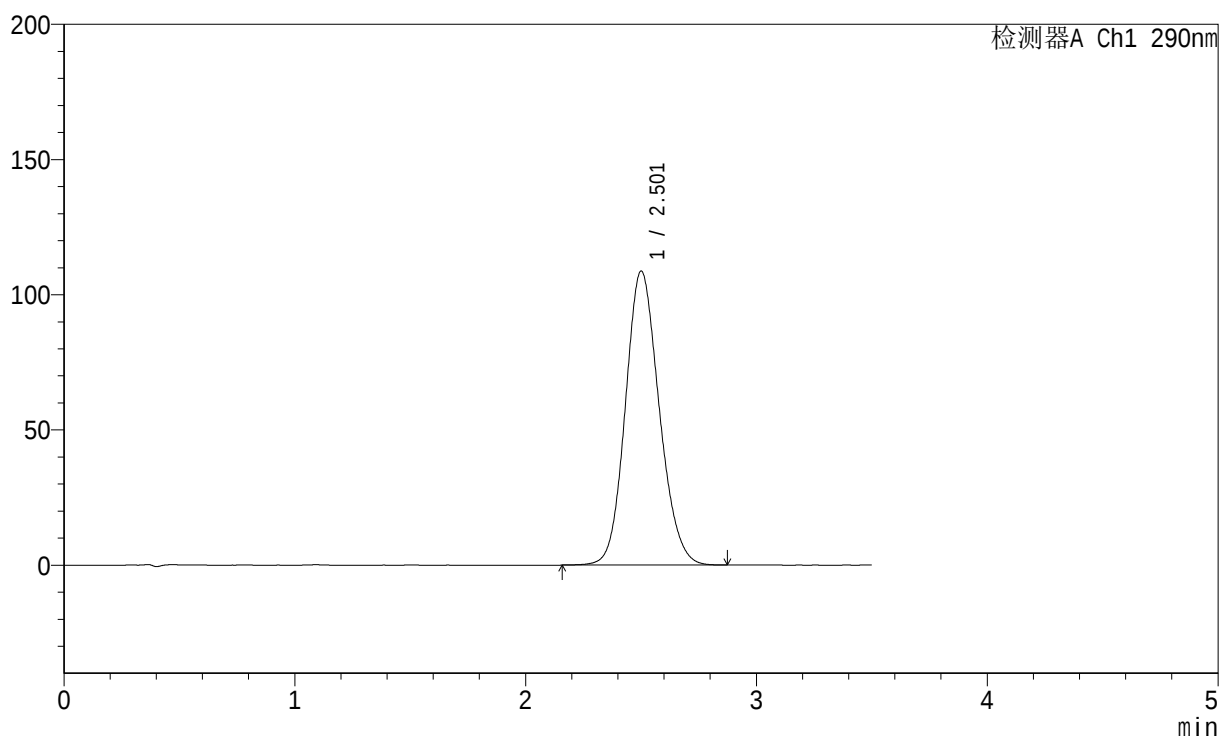
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-487-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 16:56:38 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1106984	100.000	108563	1404	1.135	--
总计		1106984	100.000	108563			

图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30℃

波长: 290nm

数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-488-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/03/04 17:00:30

处理时间 (V3) : 2024/03/05 11:34:15

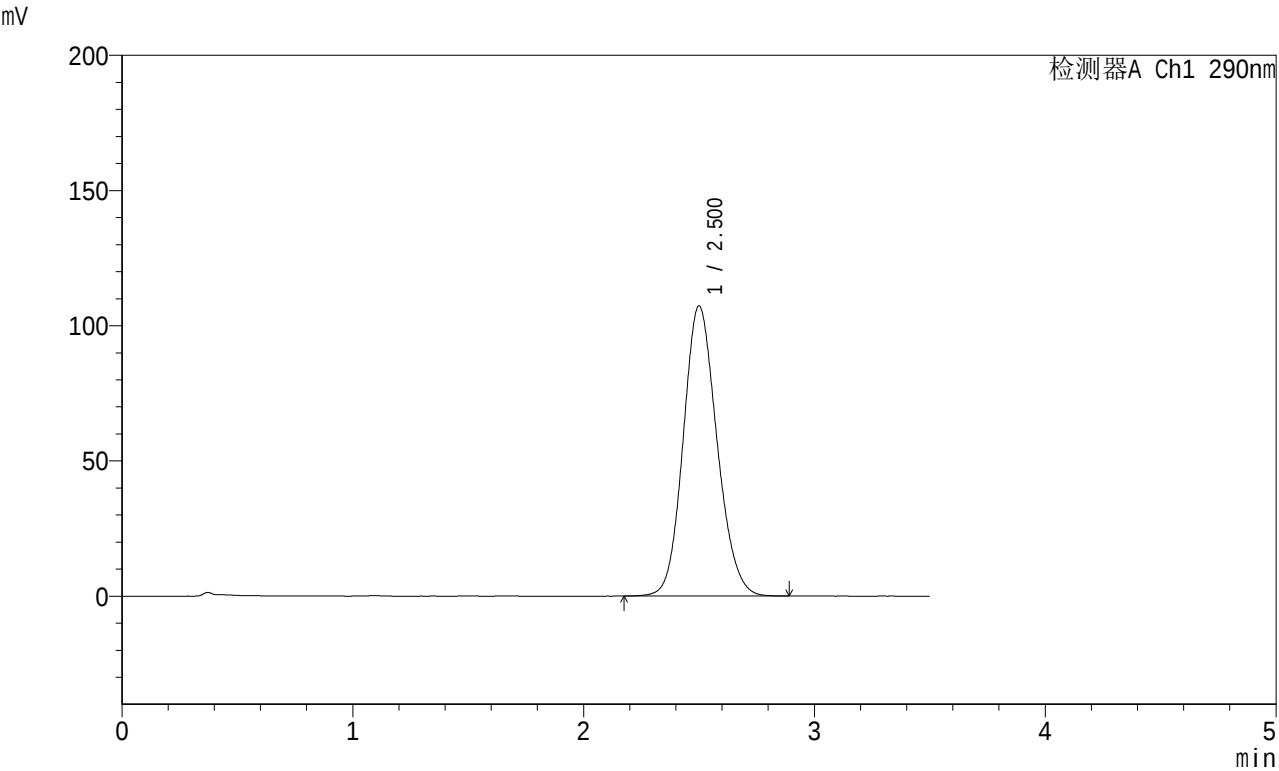
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1091612	100.000	107180	1403	1.134	--
总计		1091612	100.000	107180			

图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



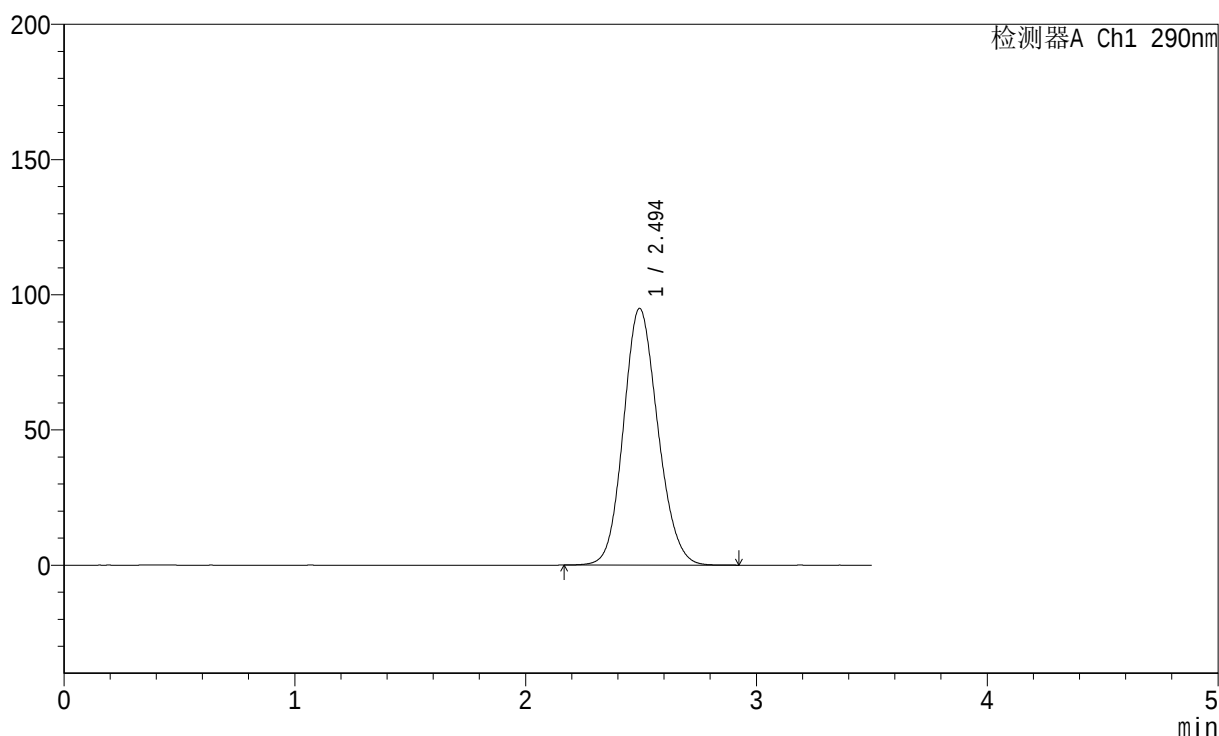
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-489-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:04:24 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	983825	100.000	94890	1343	1.129	--
总计		983825	100.000	94890			

图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



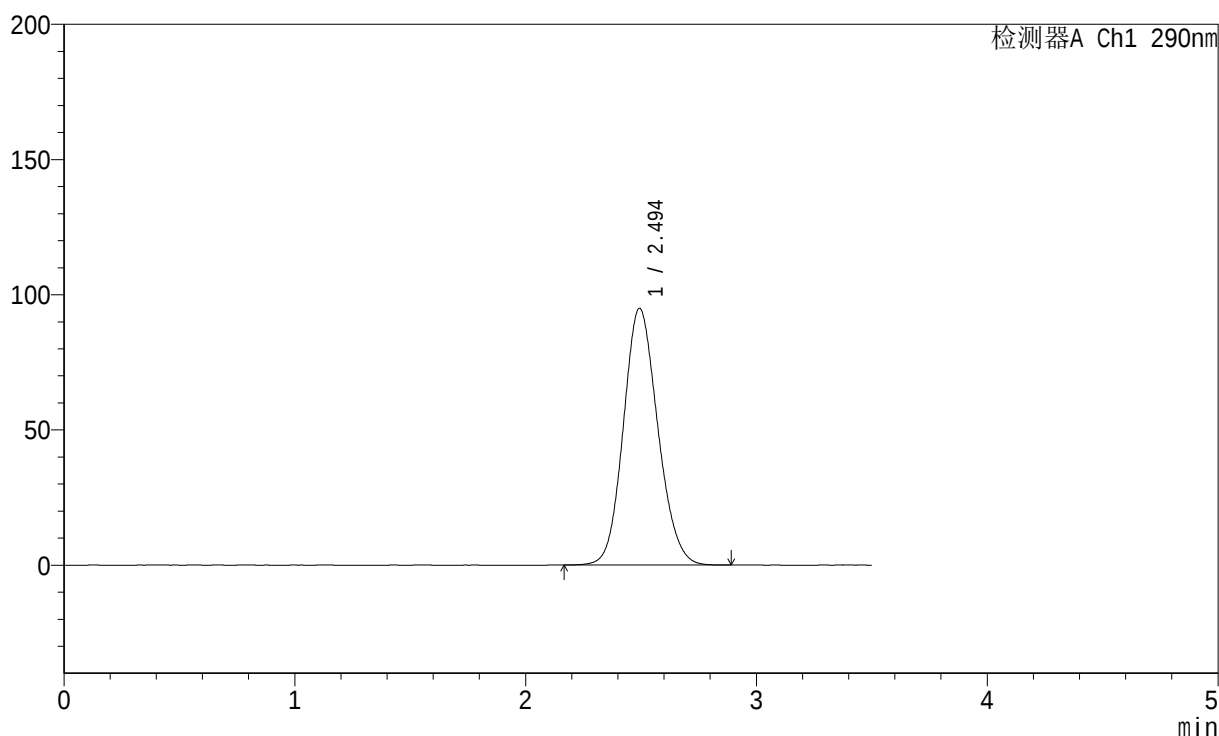
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-490-3 - 2022052001p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:08:18 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	983634	100.000	94876	1341	1.128	--
总计		983634	100.000	94876			

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



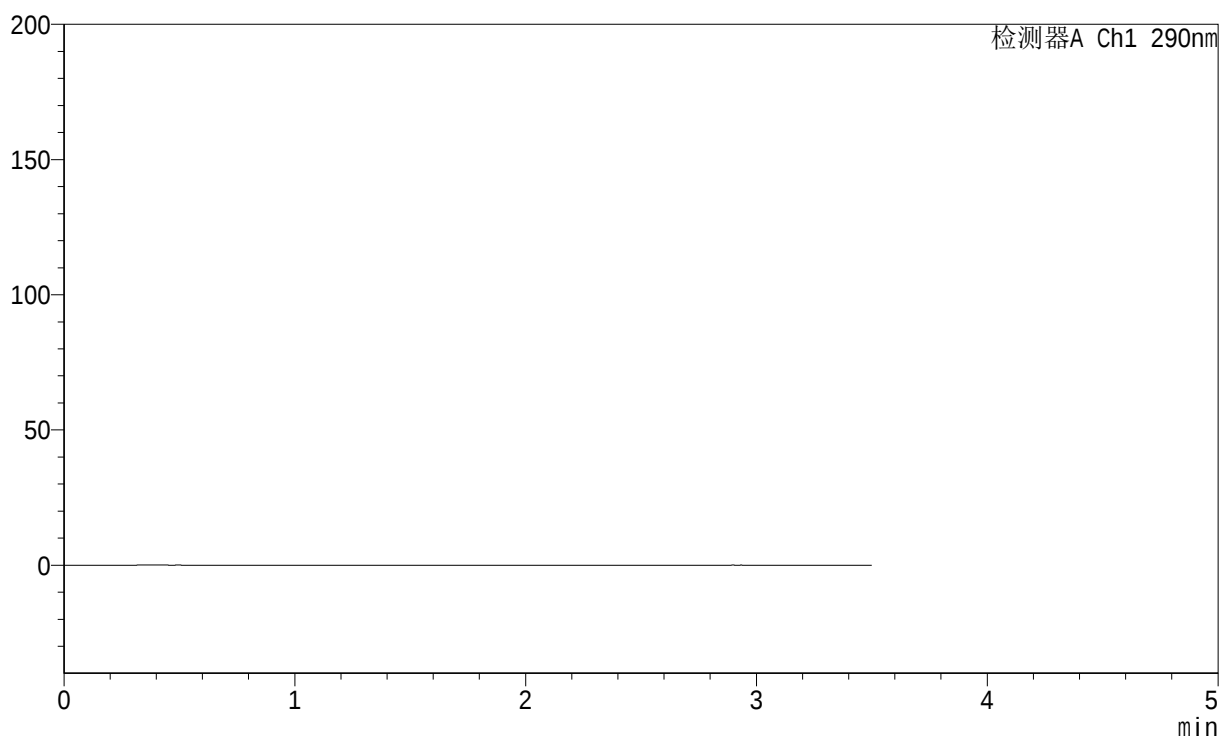
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-491-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:12:13 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	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							

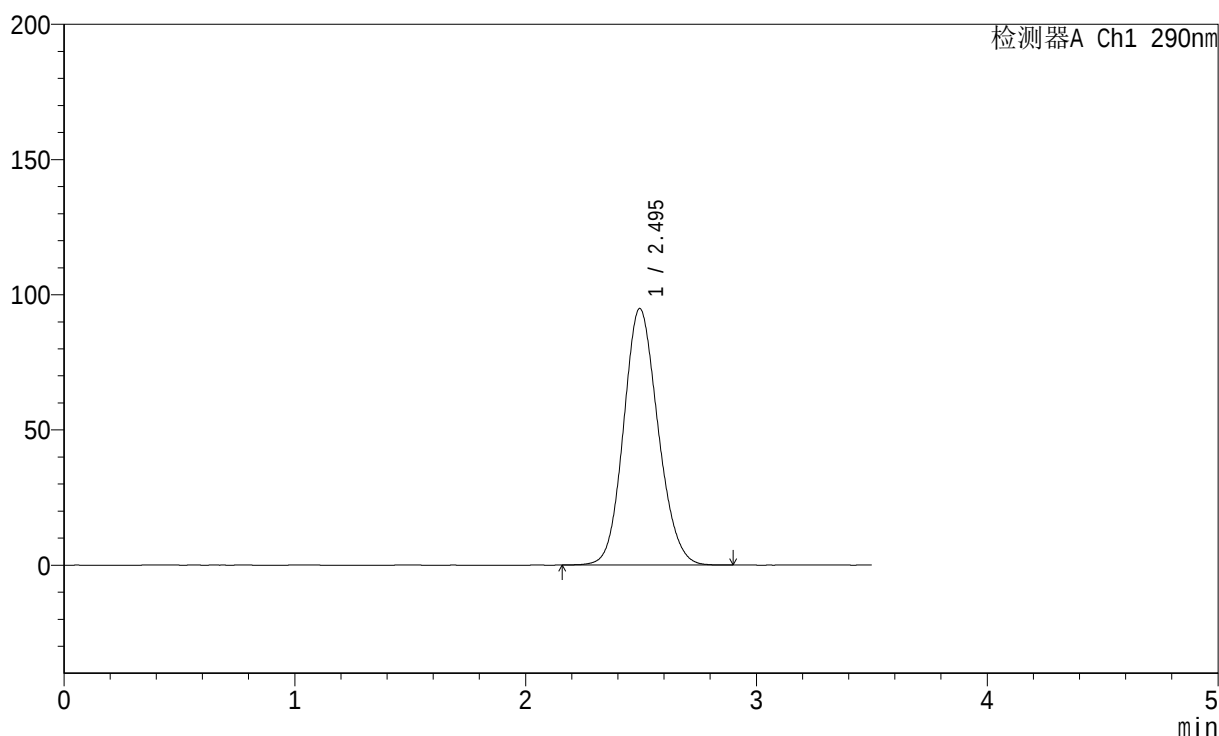
图51 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-492-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:16:08 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	983461	100.000	94842	1341	1.129	--
总计		983461	100.000	94842			

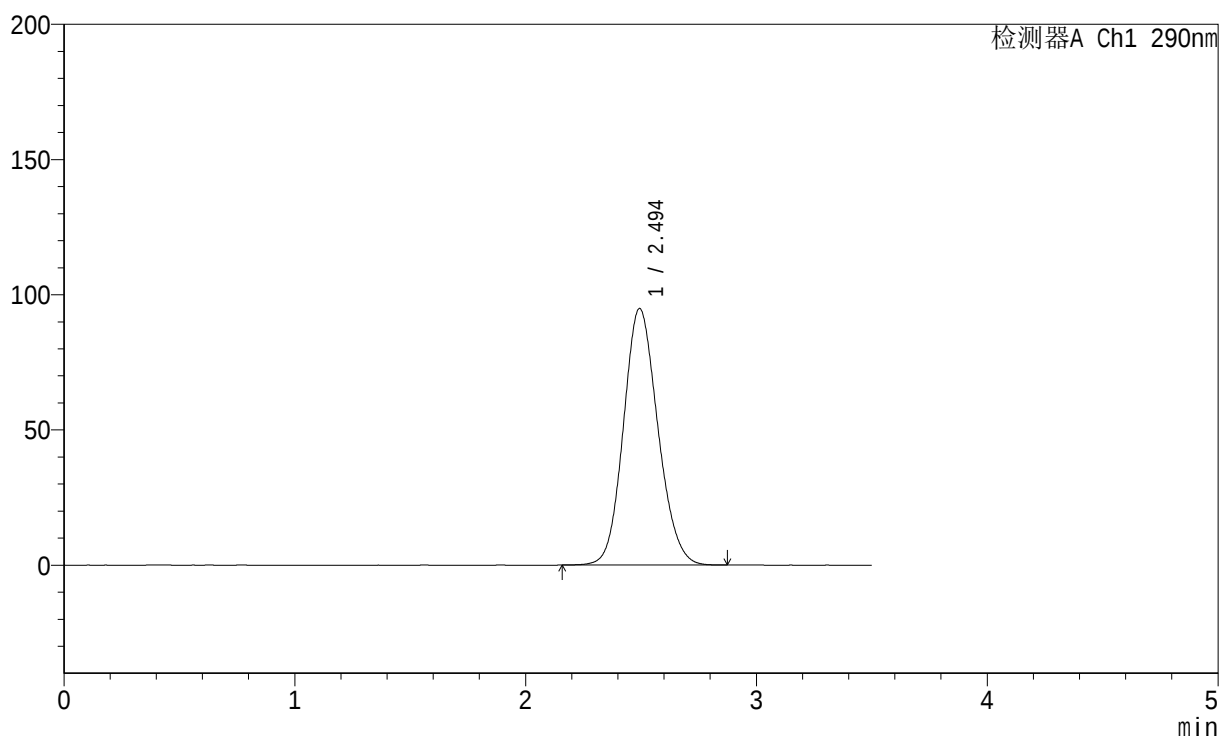
图52 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-493-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:20:01 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	983000	100.000	94811	1341	1.130	--
总计		983000	100.000	94811			

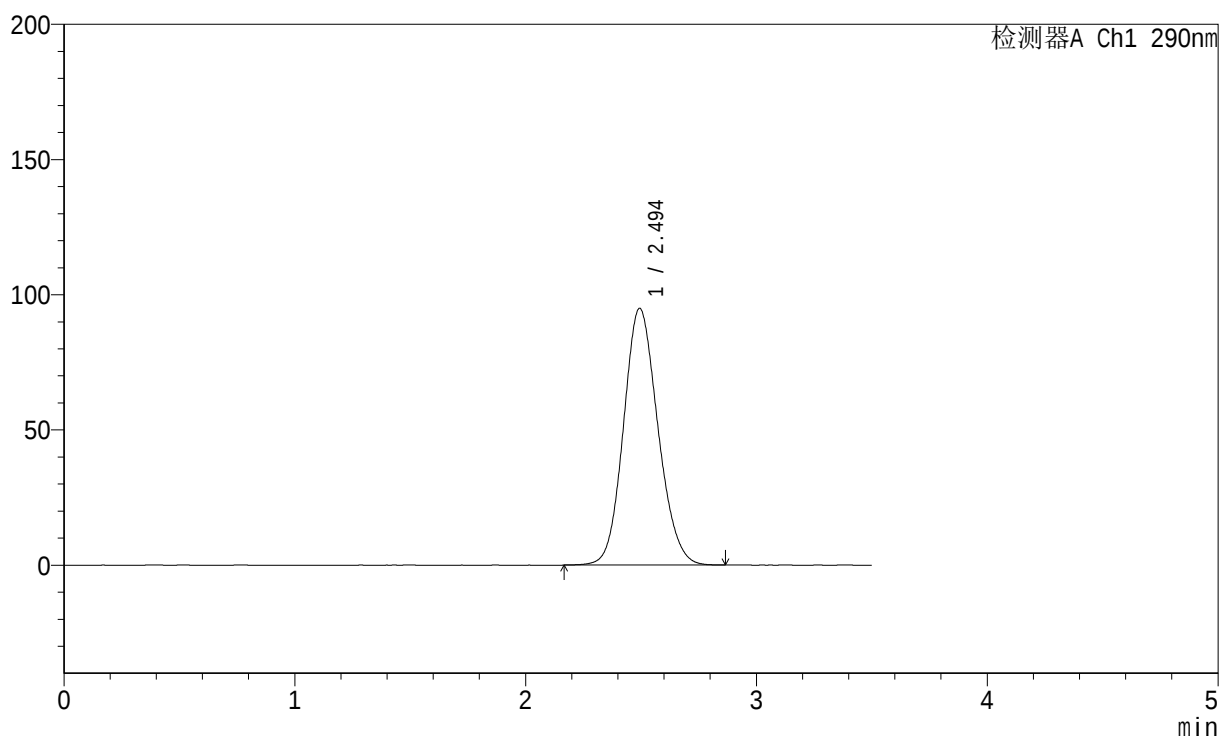
图53 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-494-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:24:29 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	983604	100.000	94911	1344	1.129	--
总计		983604	100.000	94911			

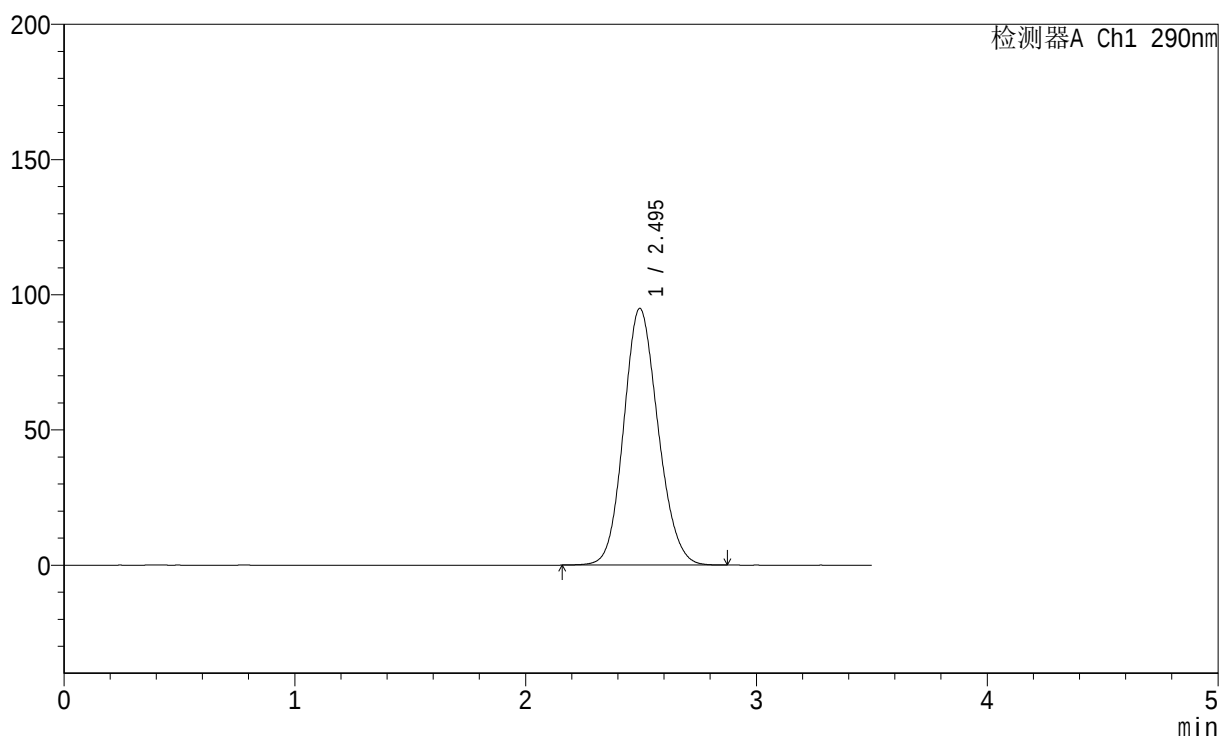
图54 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-495-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:28:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

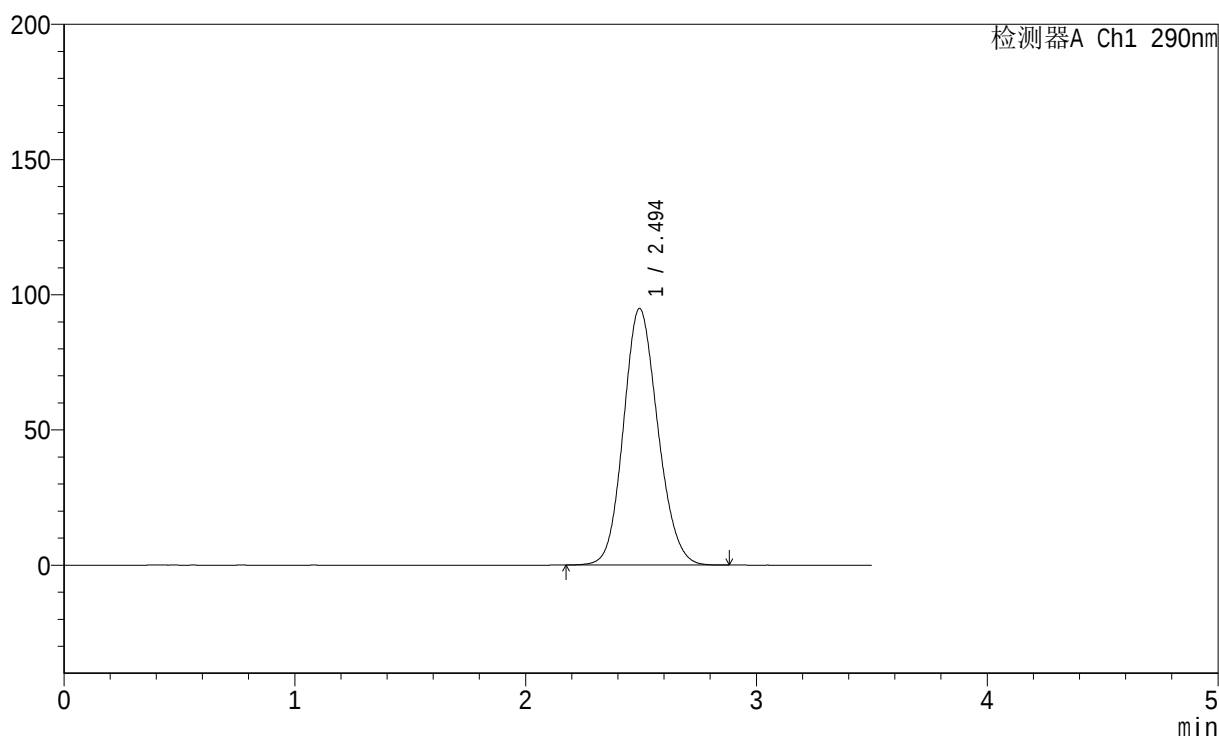
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	983360	100.000	94904	1343	1.129	--
总计		983360	100.000	94904			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-496-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:32:17 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	982489	100.000	94845	1344	1.129	--
总计		982489	100.000	94845			

图56 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

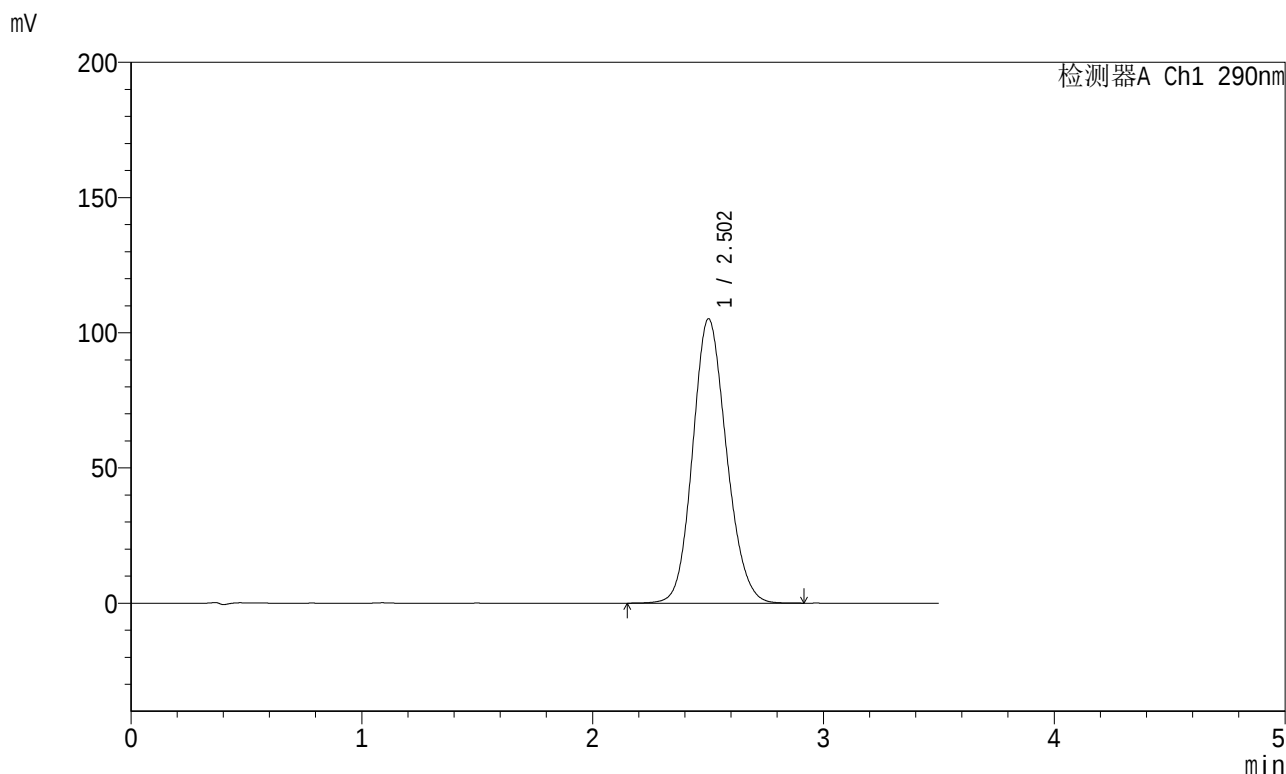


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-497-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:36:12 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1070850	100.000	105109	1406	1.134	--
总计		1070850	100.000	105109			

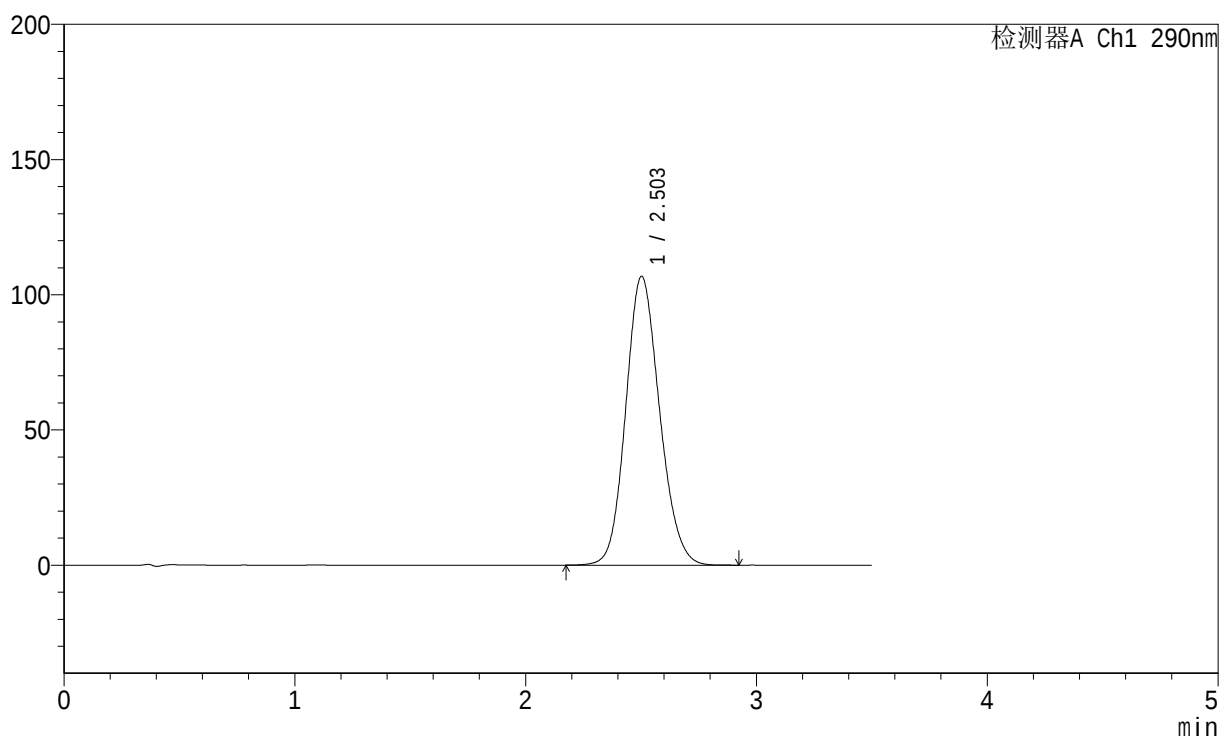
图57 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-498-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:40:04 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1088048	100.000	106781	1404	1.134	--
总计		1088048	100.000	106781			

图58 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

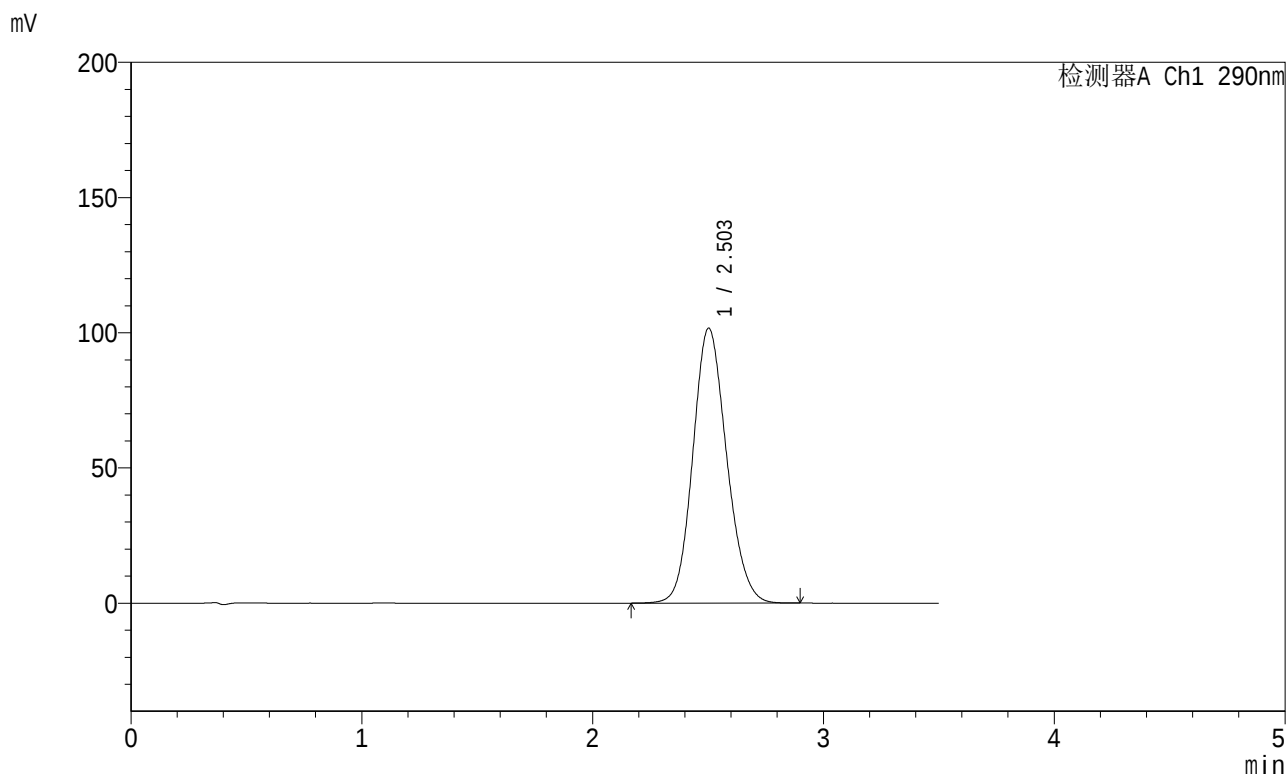


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-499-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:43:57 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1035325	100.000	101683	1406	1.133	--
总计		1035325	100.000	101683			

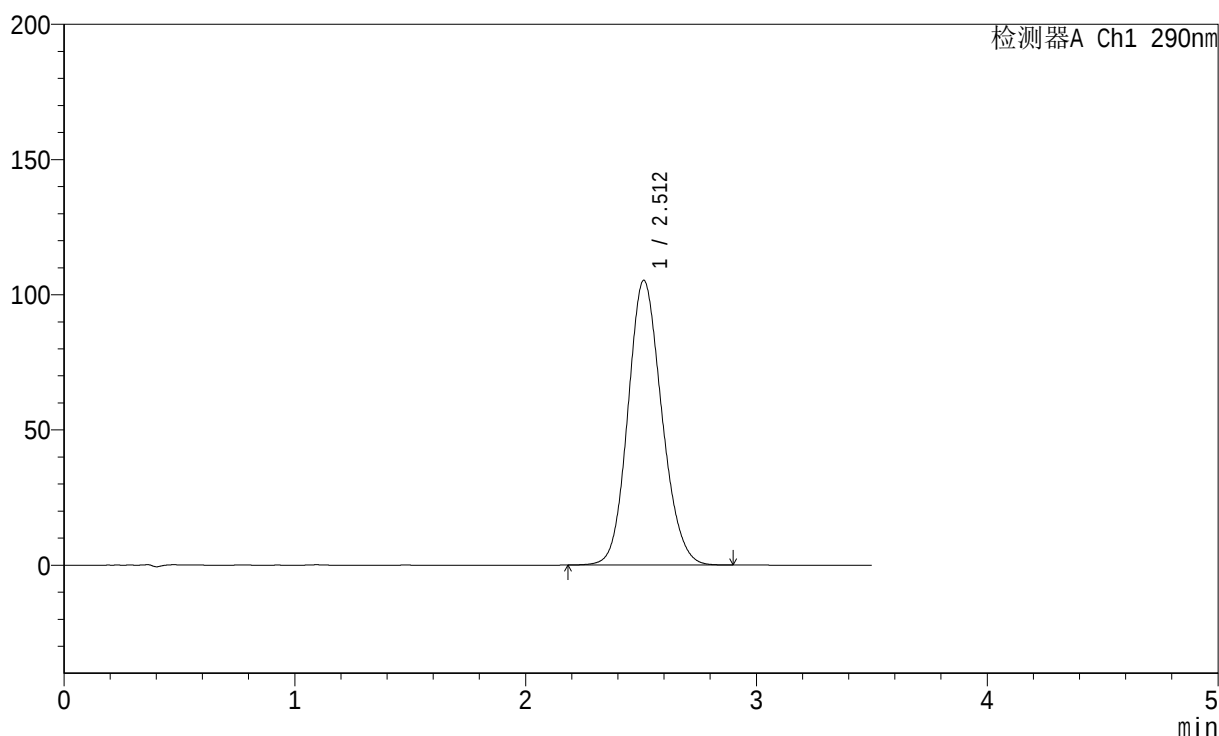
图59 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-500-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:47:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:34:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1074125	100.000	105314	1411	1.134	--
总计		1074125	100.000	105314			

图60 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



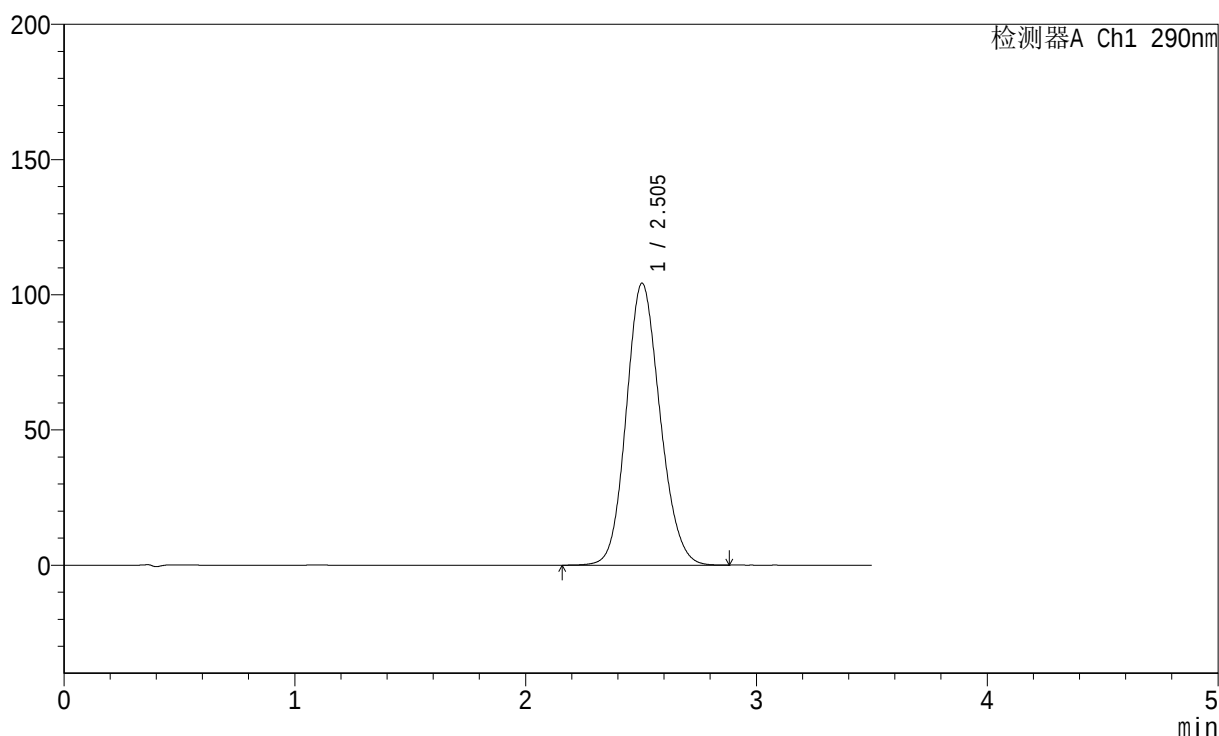
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-501-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:51:43 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	1062797	100.000	104288	1404	1.133	--
总计		1062797	100.000	104288			

图61 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



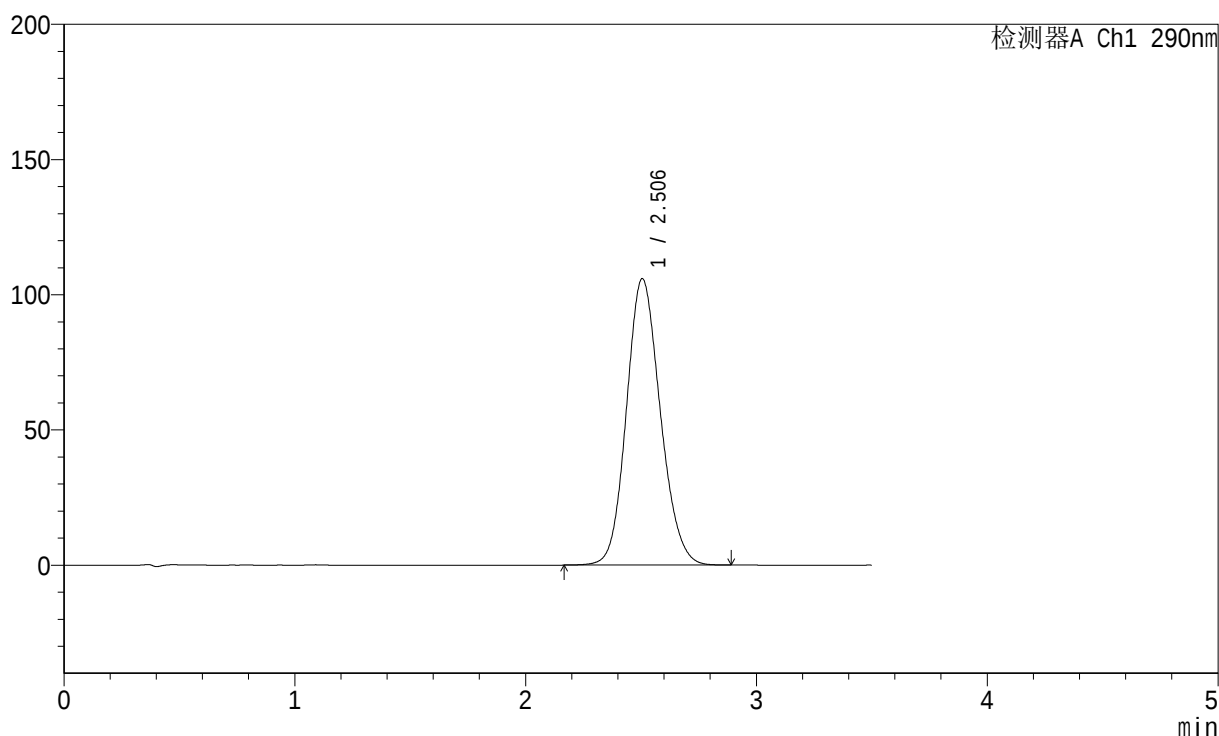
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-502-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:55:36 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1080646	100.000	105954	1403	1.134	--
总计		1080646	100.000	105954			

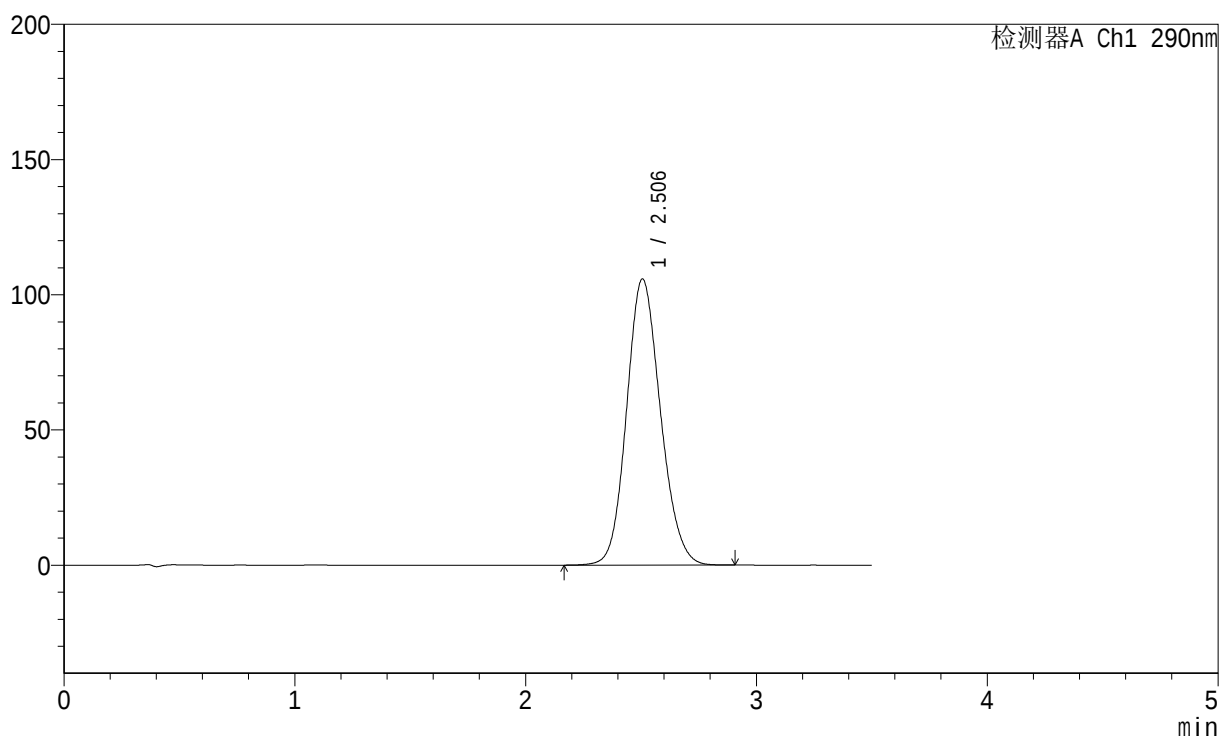
图62 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-503-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 17:59:29 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

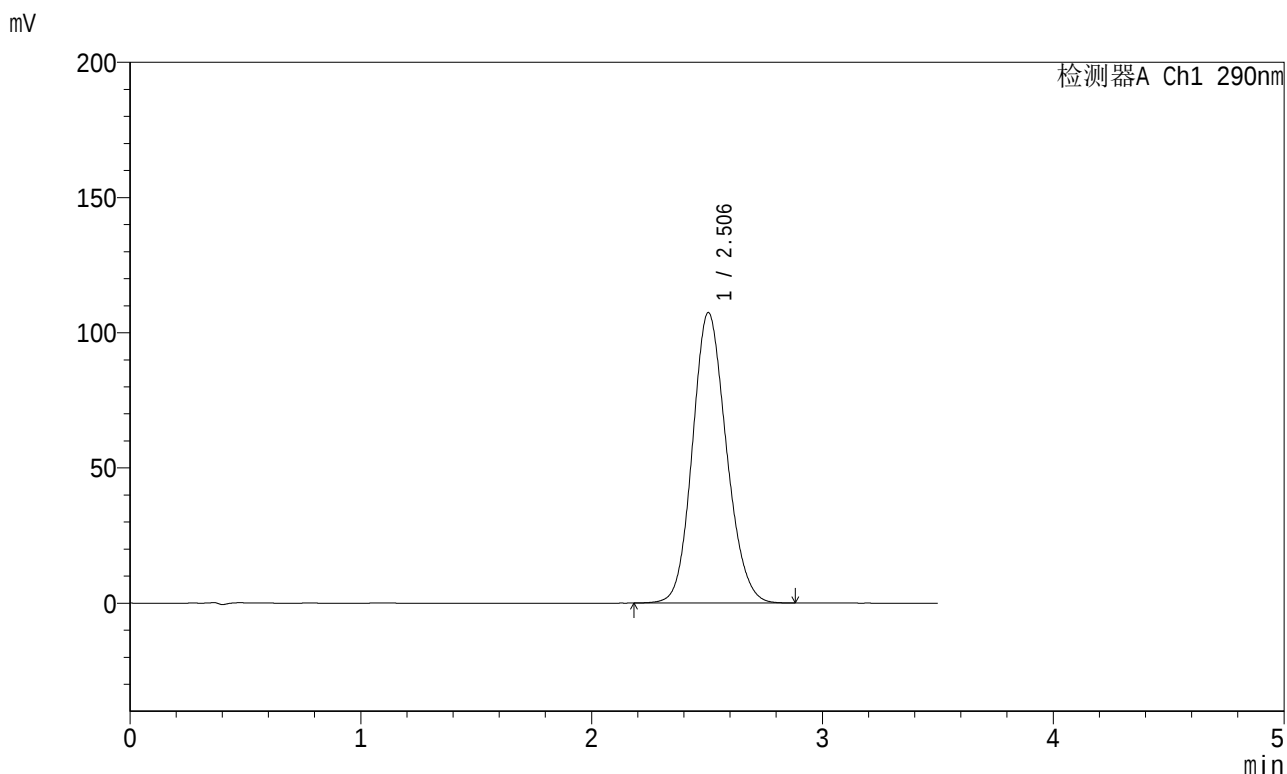
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1080231	100.000	105871	1404	1.135	--
总计		1080231	100.000	105871			

图63 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-504-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:03:21 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1096894	100.000	107435	1398	1.134	--
总计		1096894	100.000	107435			

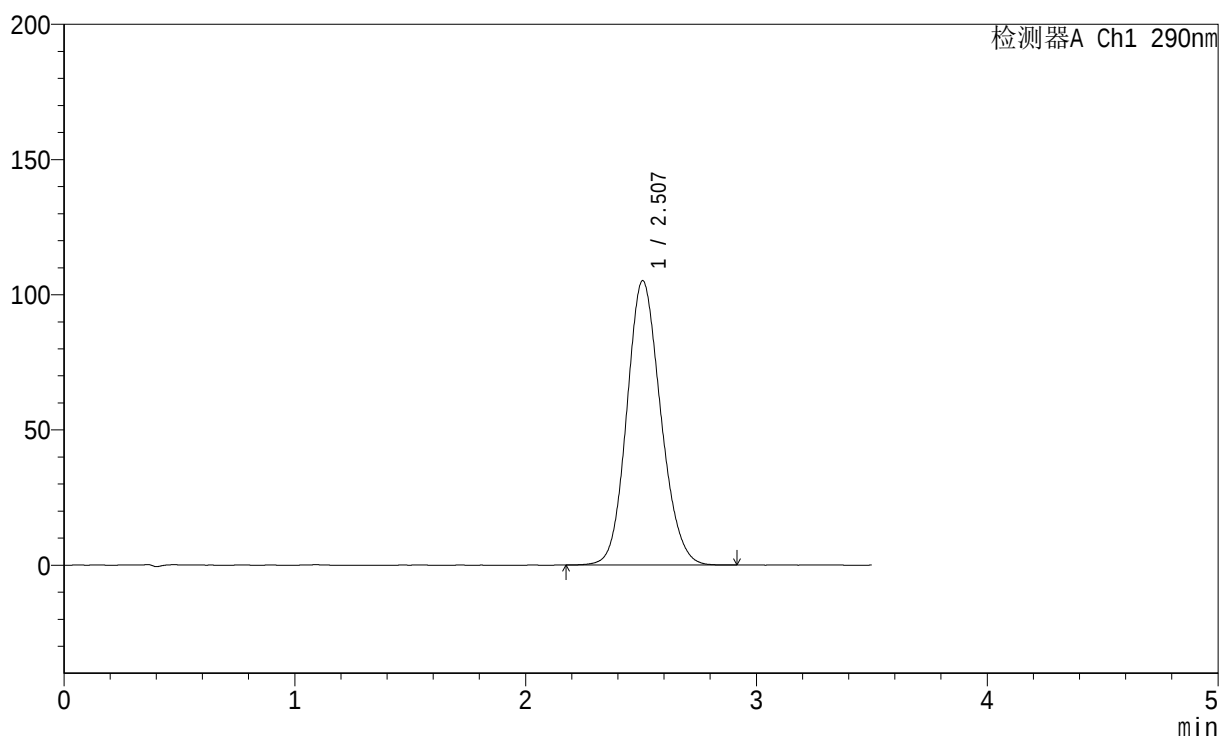
图64 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-505-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:07:15 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	1074282	100.000	105118	1399	1.135	--
总计		1074282	100.000	105118			

图65 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



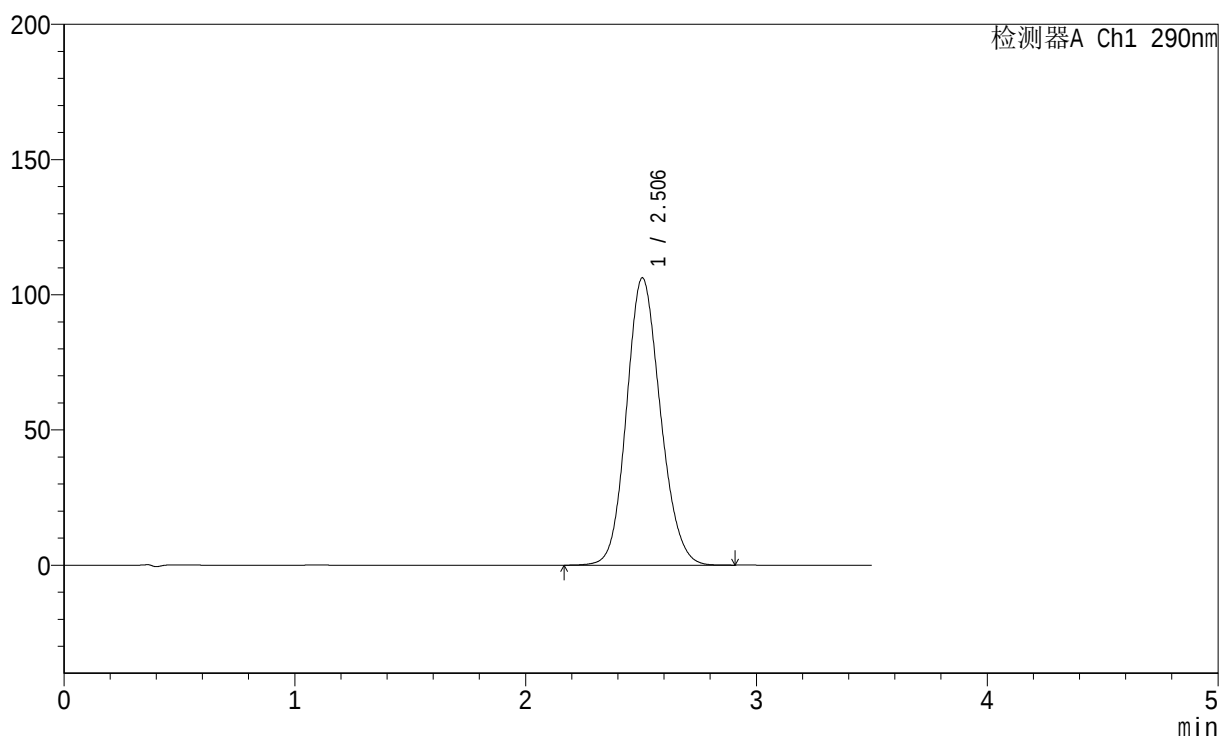
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-506-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:11:09 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1084890	100.000	106264	1401	1.134	--
总计		1084890	100.000	106264			

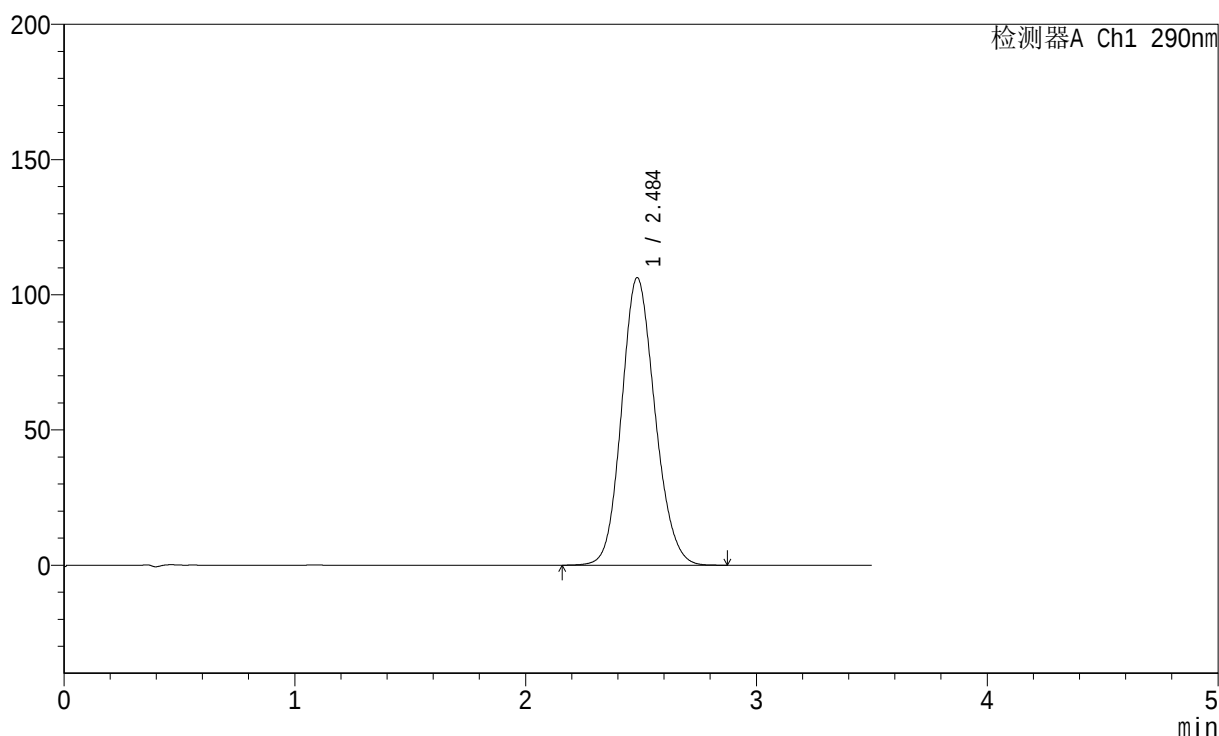
图66 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-509-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:27:15 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1069612	100.000	106185	1419	1.134	--
总计		1069612	100.000	106185			

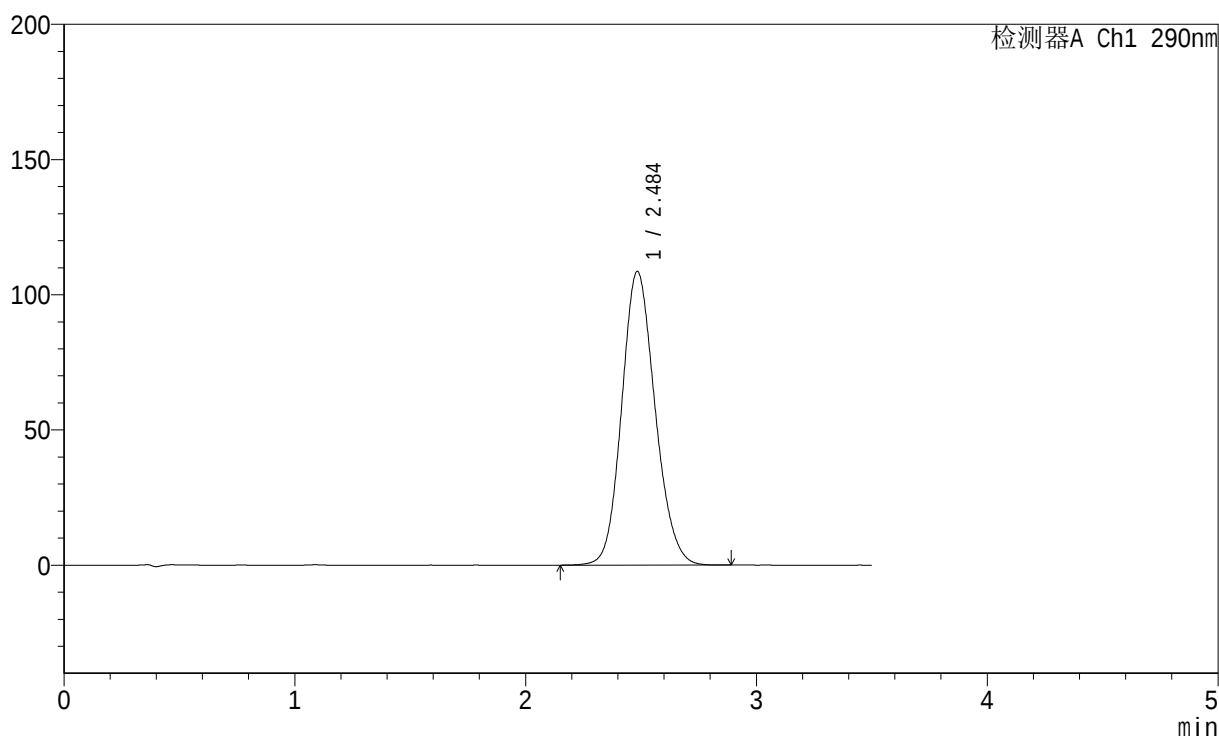
图67 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-510-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:31:08 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1092461	100.000	108427	1423	1.137	--
总计		1092461	100.000	108427			

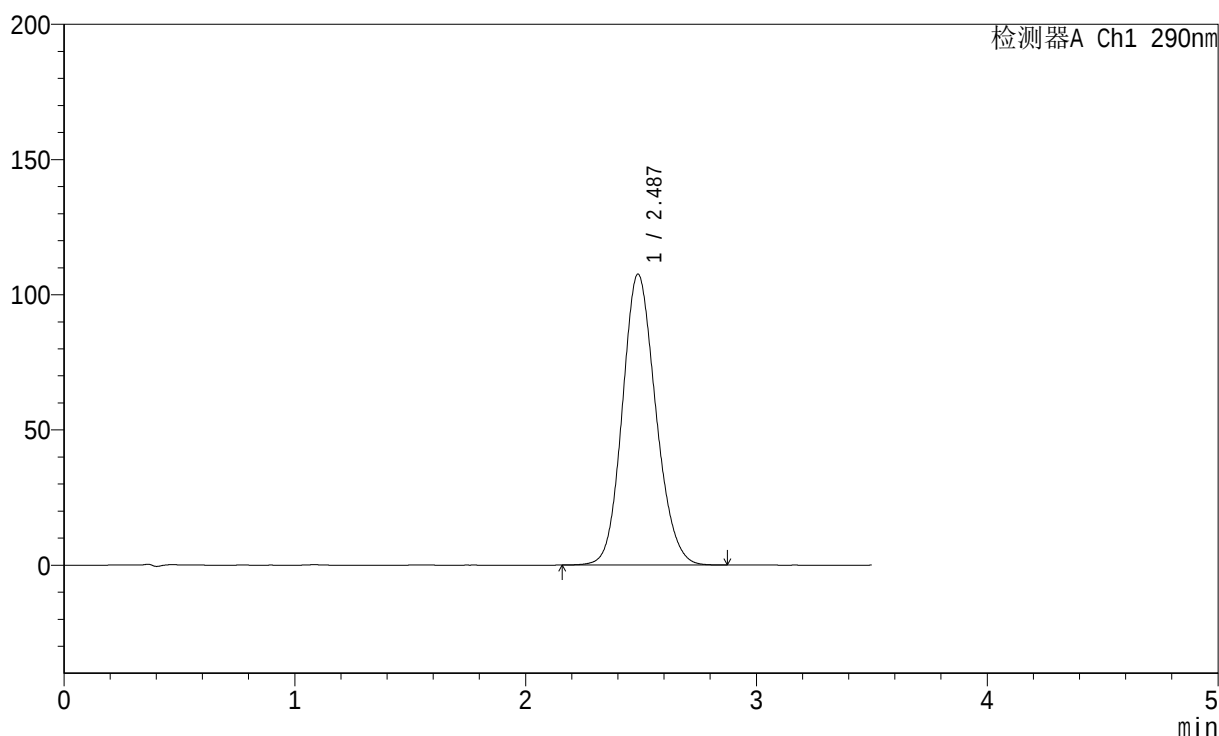
图68 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-511-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:35:01 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1082685	100.000	107617	1423	1.138	--
总计		1082685	100.000	107617			

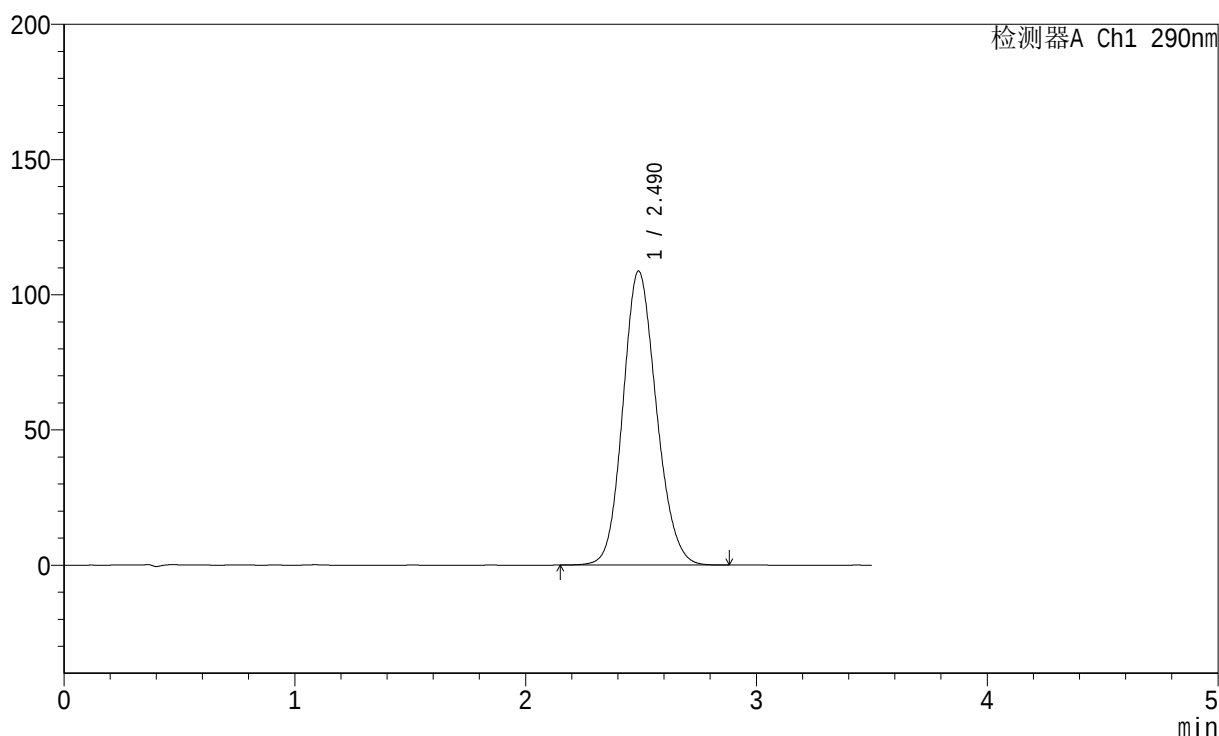
图69 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-512-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:38:54 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1096832	100.000	108739	1417	1.138	--
总计		1096832	100.000	108739			

图70 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



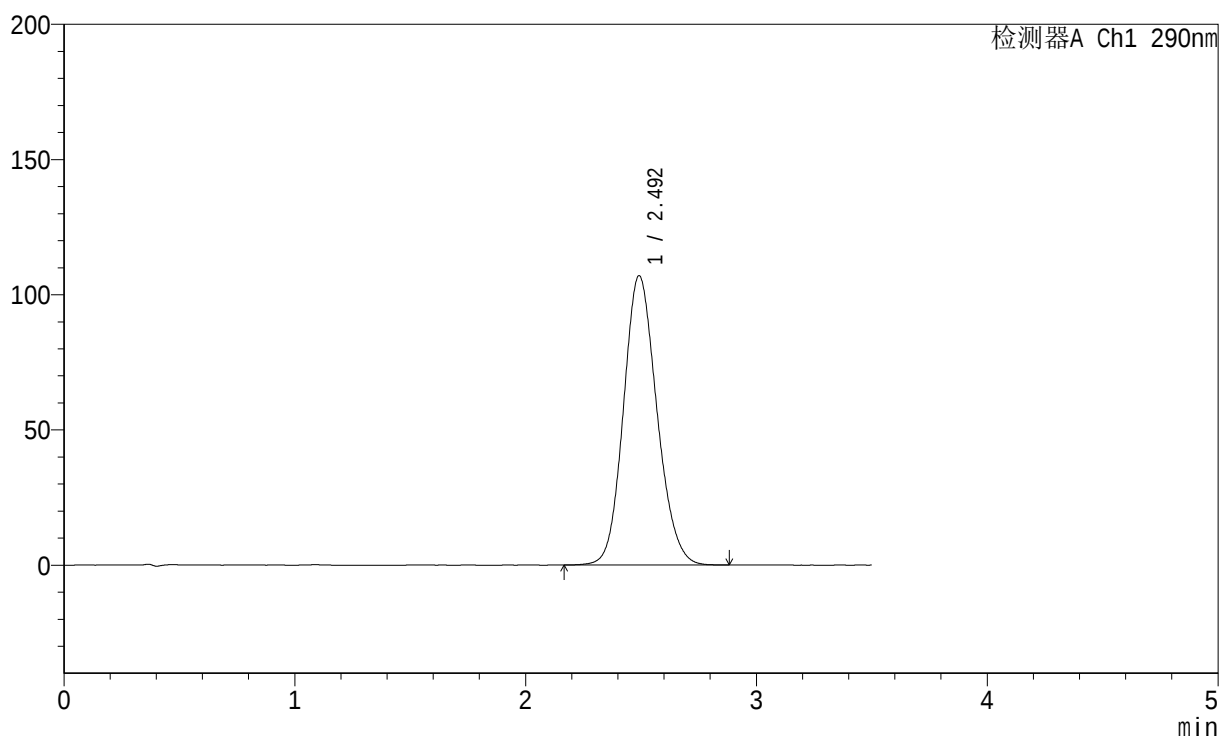
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-513-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:42:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1078246	100.000	106886	1424	1.139	--
总计		1078246	100.000	106886			

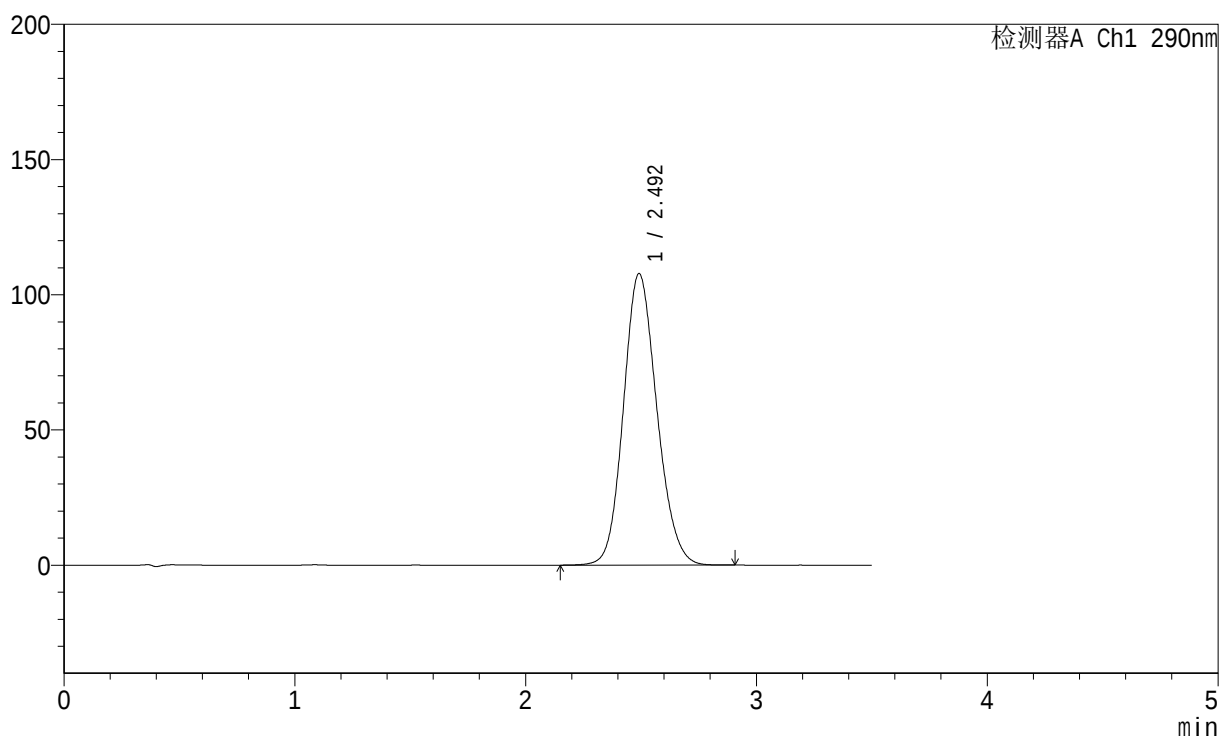
图71 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-514-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:46:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1087165	100.000	107705	1423	1.139	--
总计		1087165	100.000	107705			

图72 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



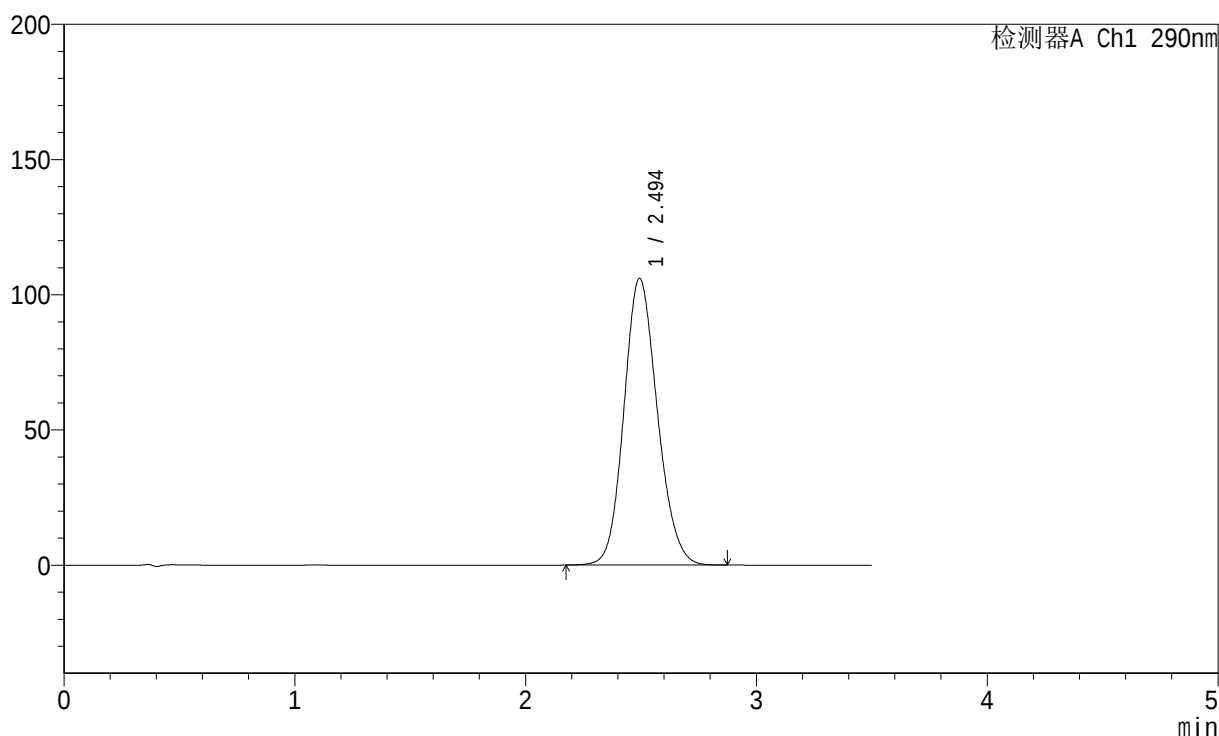
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-515-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:50:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

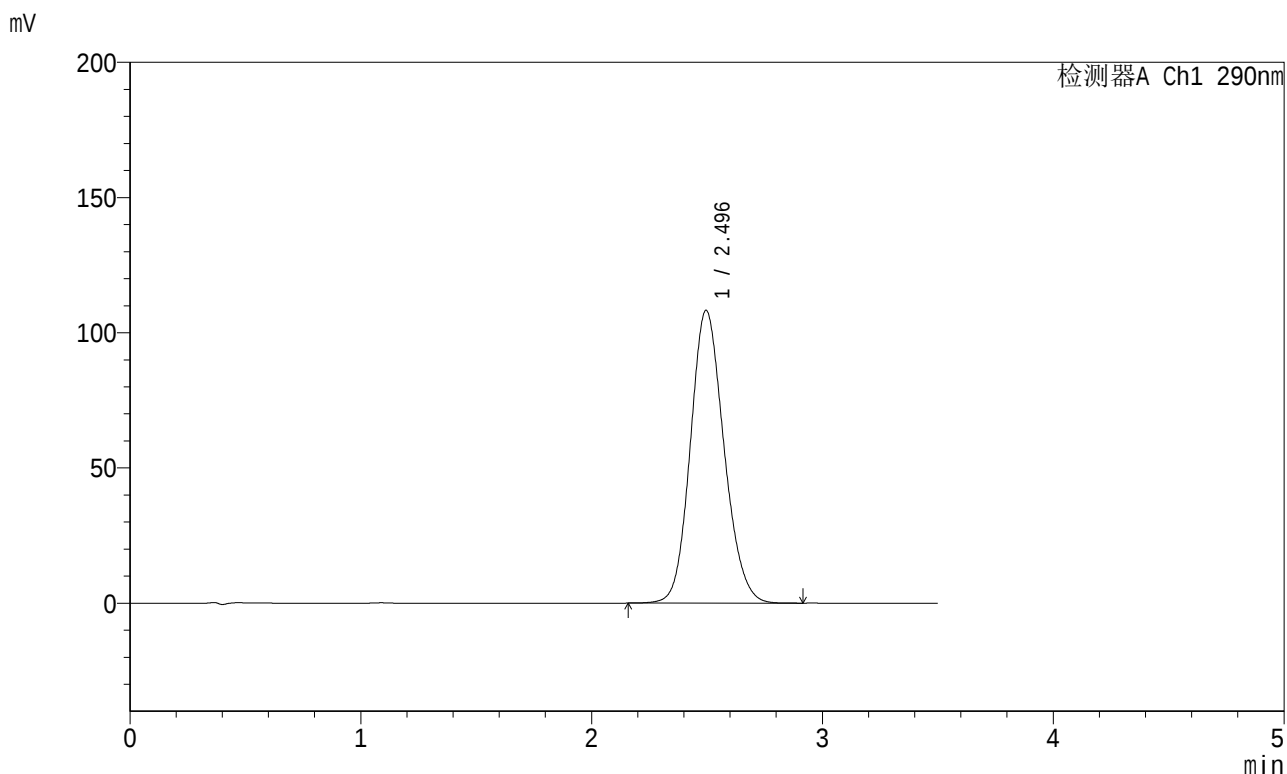
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1068340	100.000	105956	1424	1.137	--
总计		1068340	100.000	105956			

图73 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-516-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:54:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1095731	100.000	108311	1416	1.139	--
总计		1095731	100.000	108311			

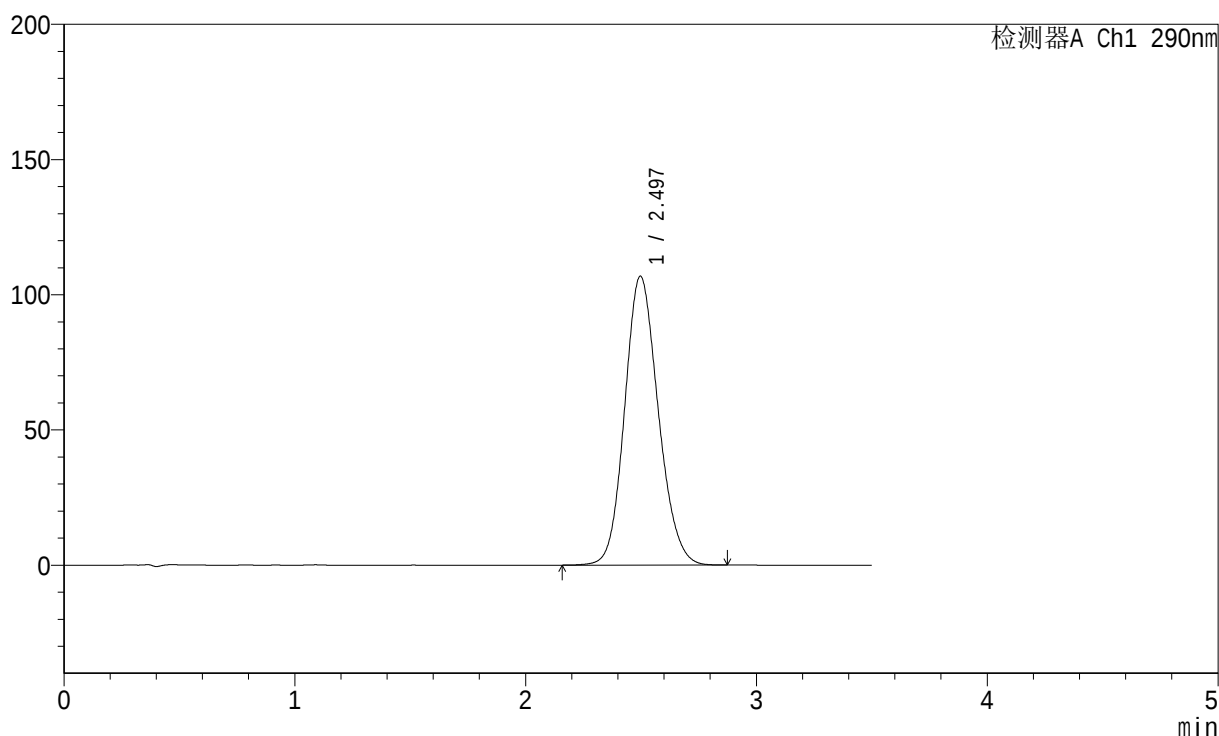
图74 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-517-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 18:58:19 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1081624	100.000	106878	1418	1.138	--
总计		1081624	100.000	106878			

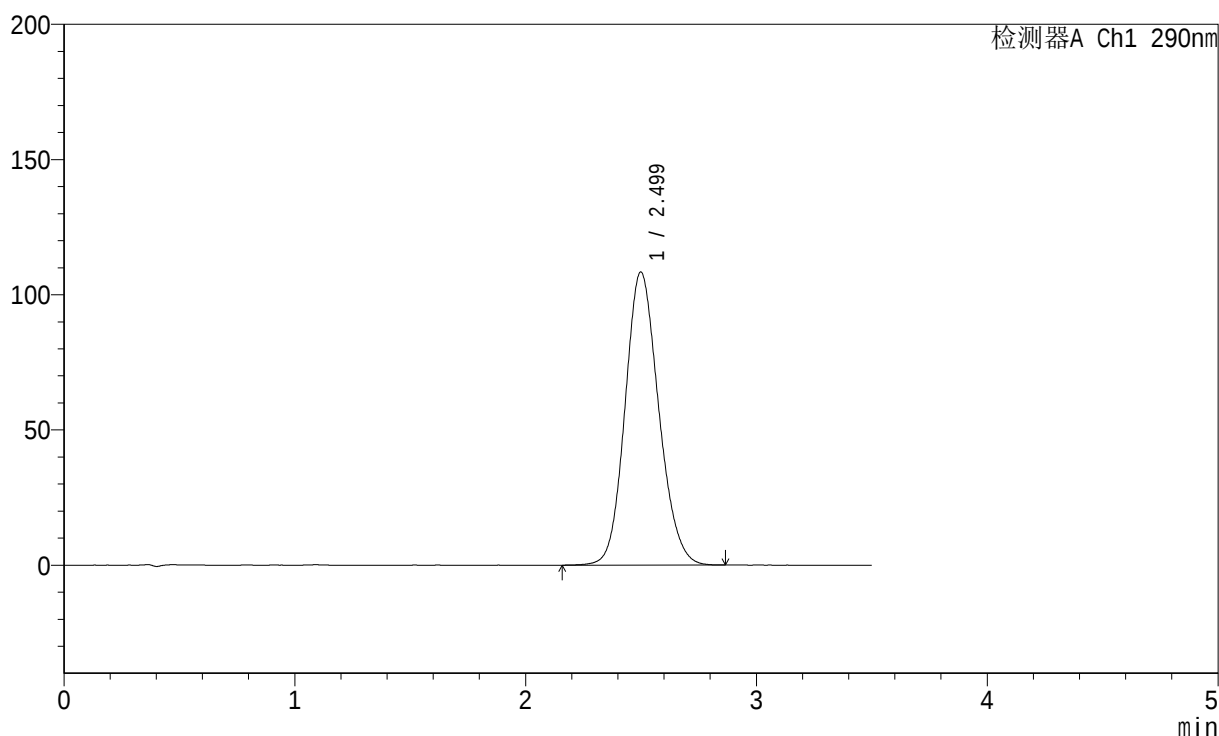
图75 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-518-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:02:13 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:35:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1098173	100.000	108360	1418	1.139	--
总计		1098173	100.000	108360			

图76 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



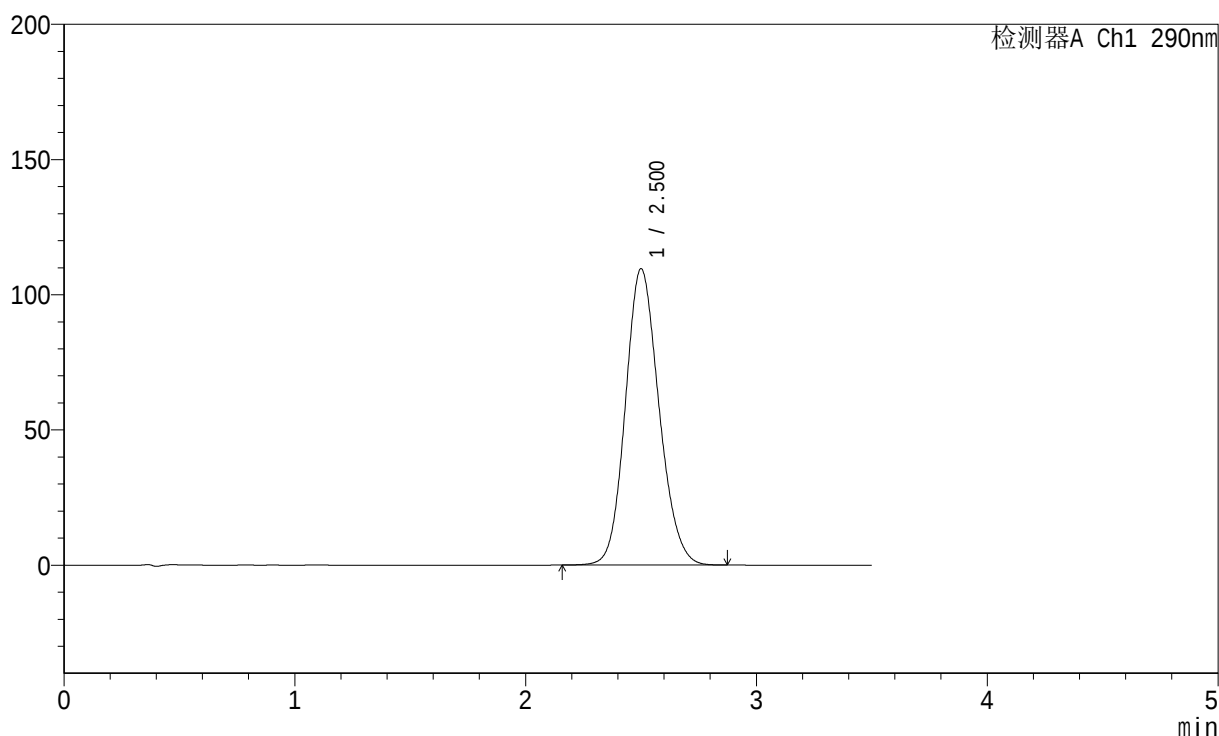
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-519-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:06:06 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1109159	100.000	109432	1419	1.138	--
总计		1109159	100.000	109432			

图77 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



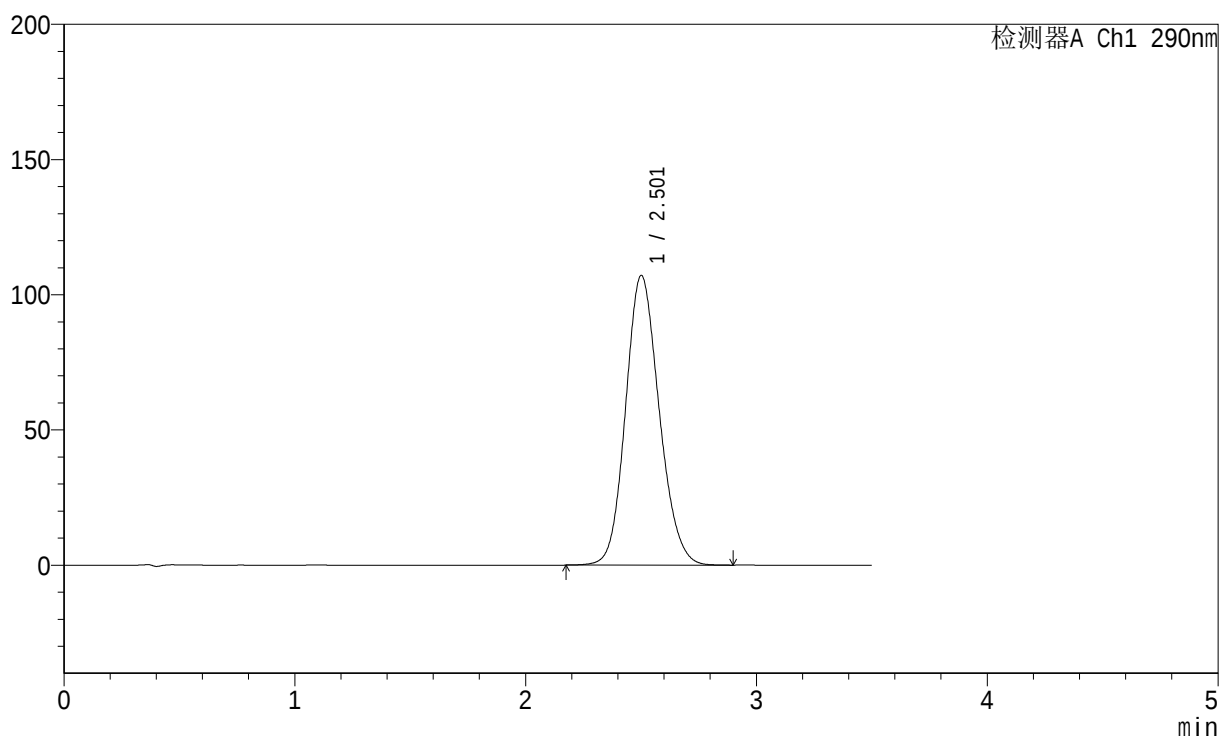
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-520-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:10:00 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1084295	100.000	106977	1421	1.138	--
总计		1084295	100.000	106977			

图78 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

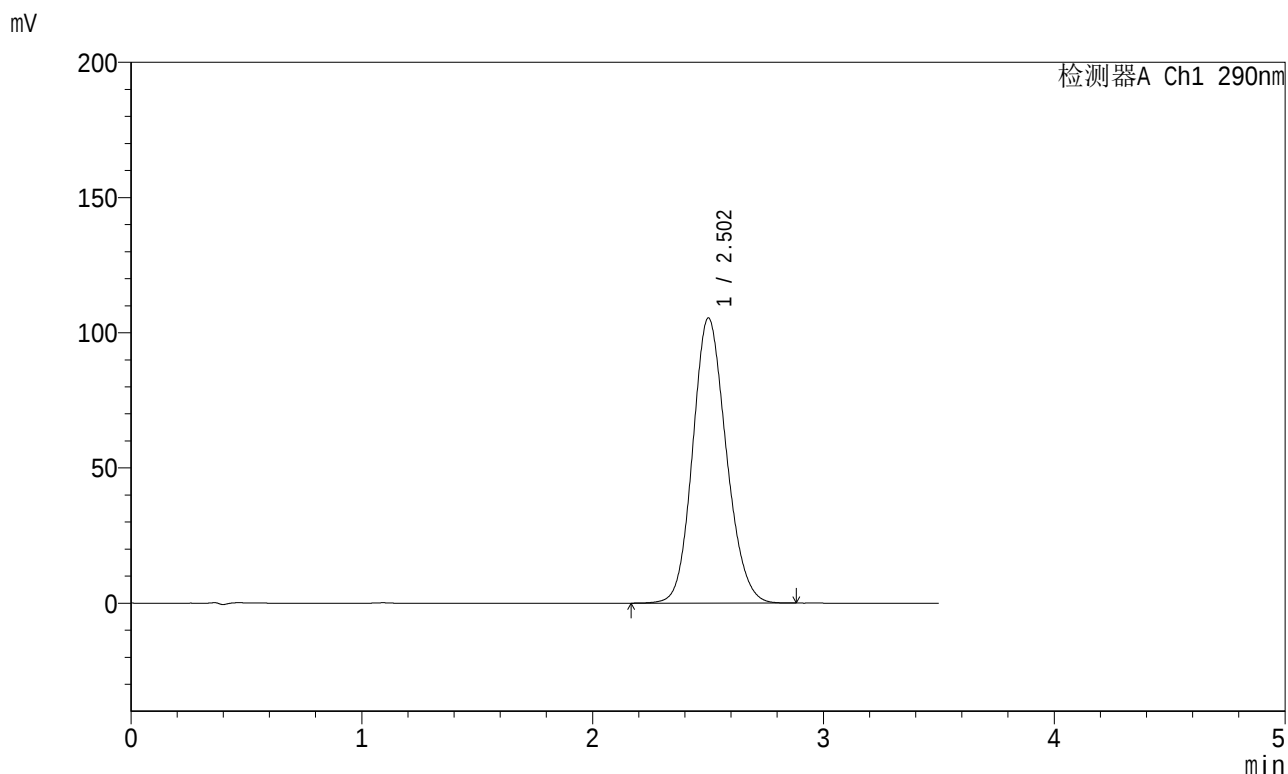


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-521-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:13:53 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1066016	100.000	105356	1426	1.138	--
总计		1066016	100.000	105356			

图79 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



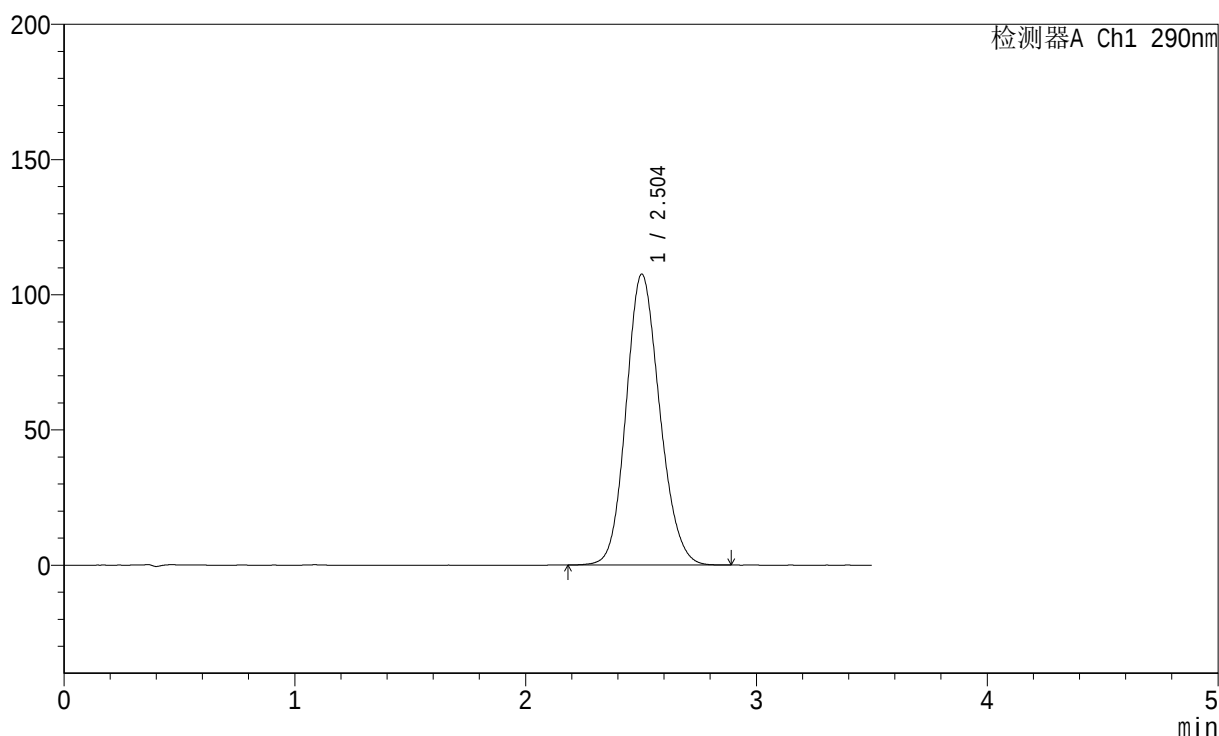
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-522-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:17:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	1089660	100.000	107626	1421	1.138	--
总计		1089660	100.000	107626			

图80 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



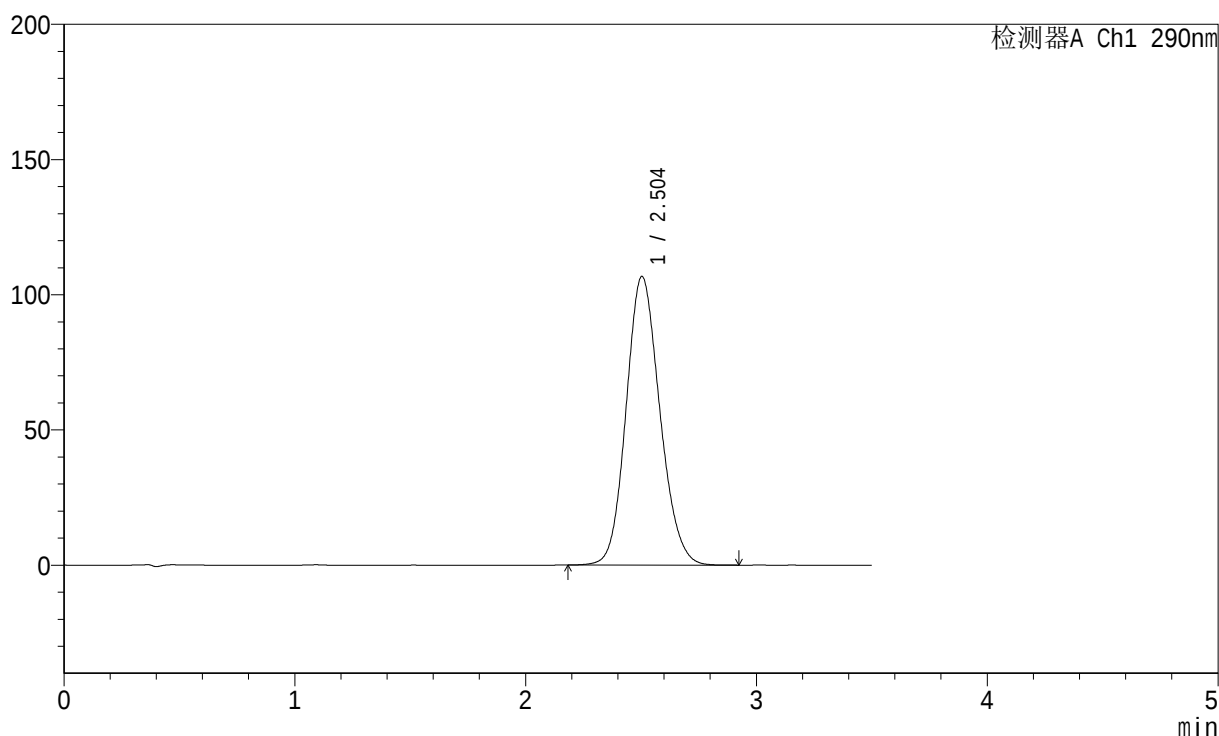
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-523-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:21:38 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	1083926	100.000	106791	1414	1.134	--
总计		1083926	100.000	106791			

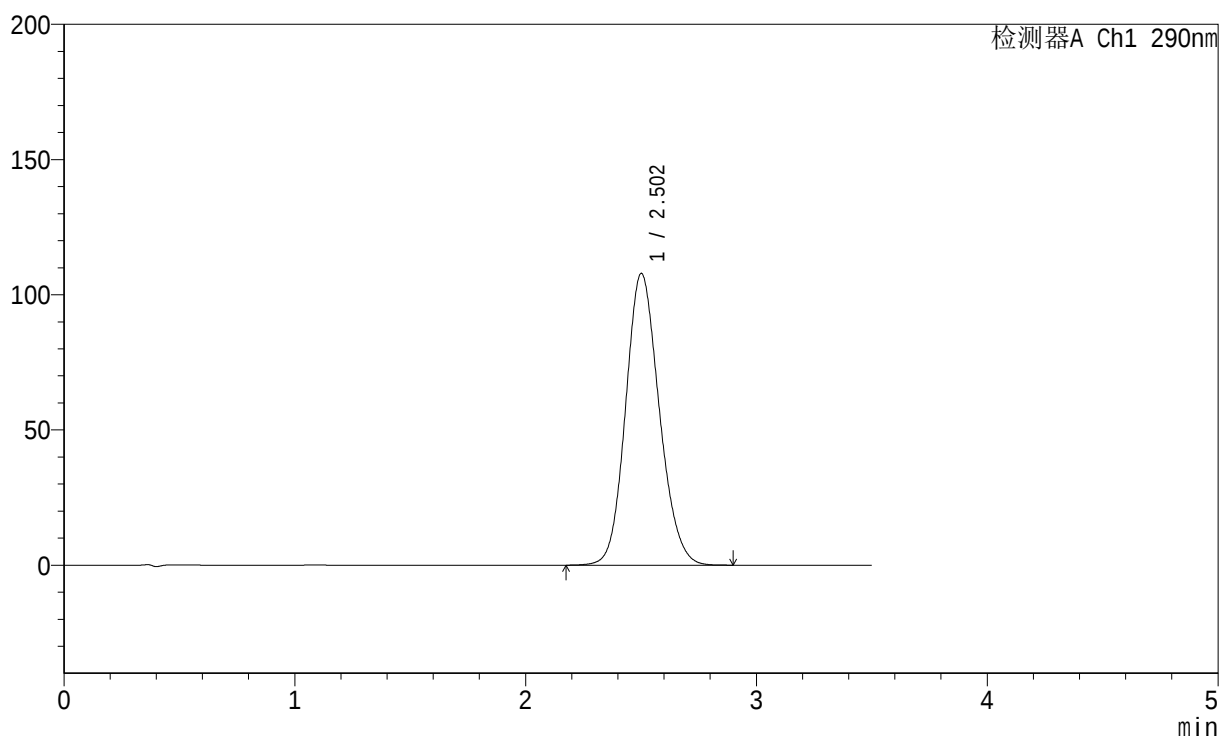
图81 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-524-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:25:32 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1093518	100.000	107777	1419	1.139	--
总计		1093518	100.000	107777			

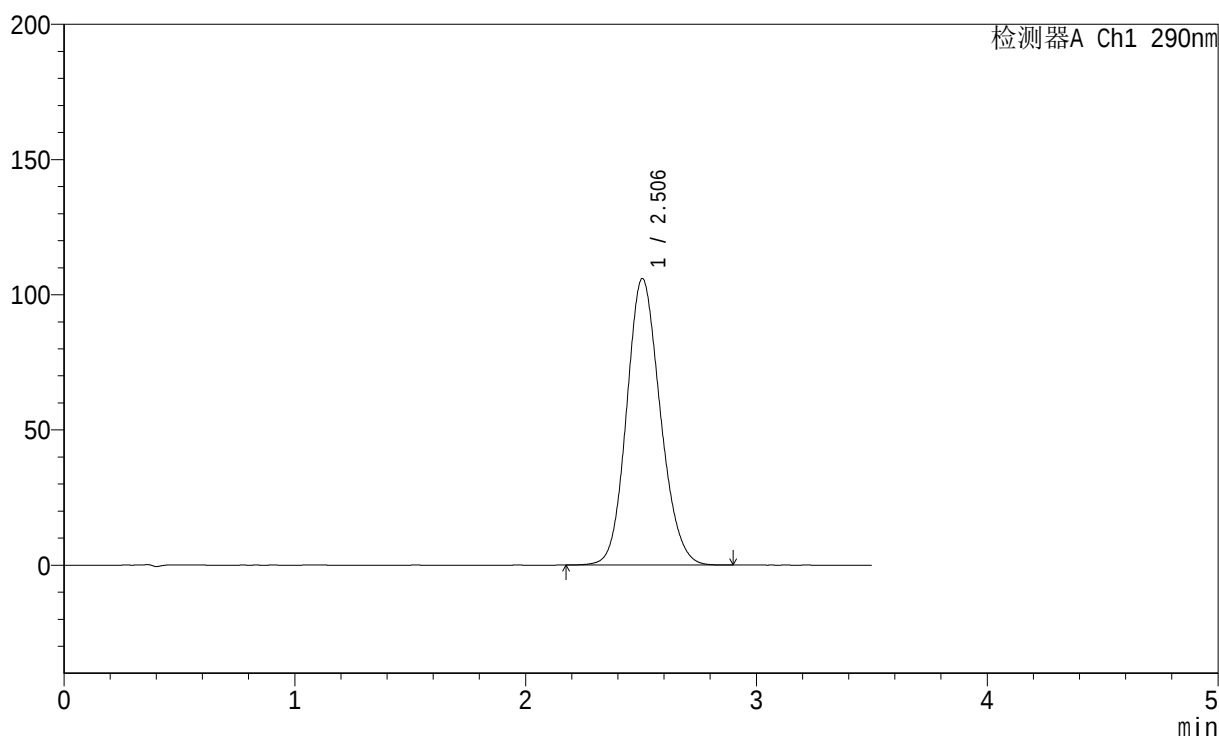
图82 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-525-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:29:25 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1074911	100.000	105987	1419	1.138	--
总计		1074911	100.000	105987			

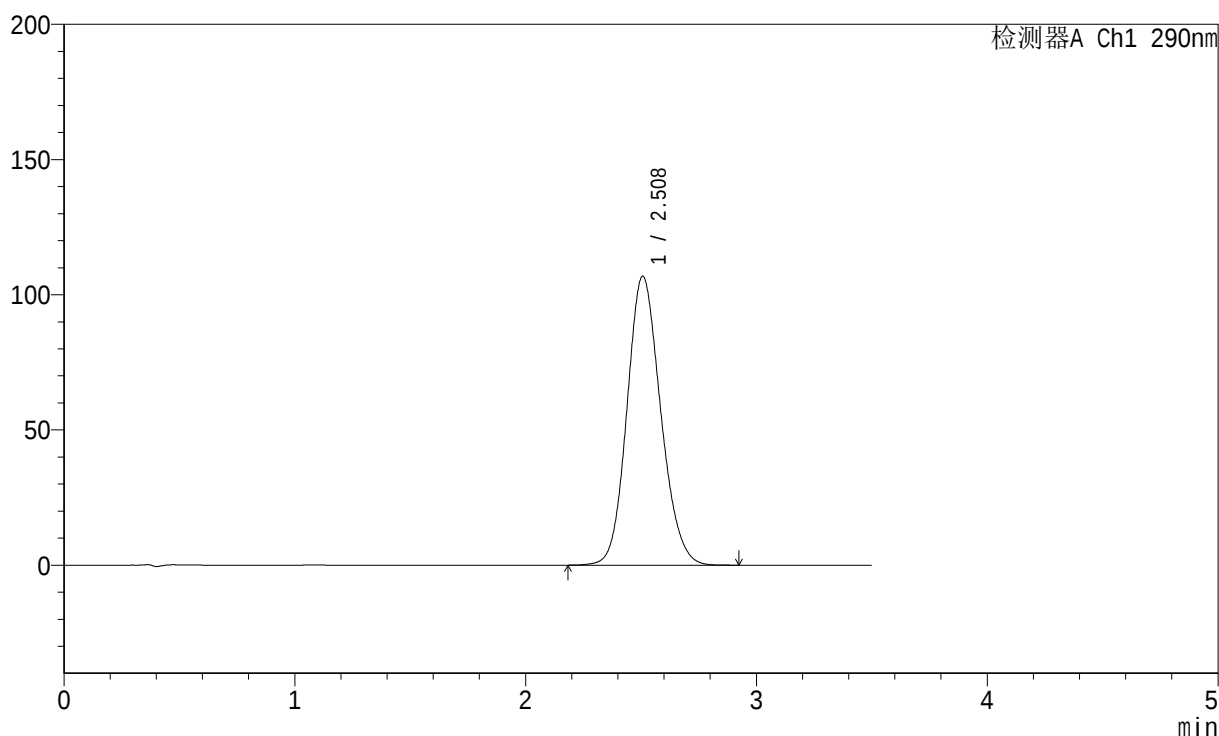
图83 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-526-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:33:18 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	1084582	100.000	106830	1422	1.139	--
总计		1084582	100.000	106830			

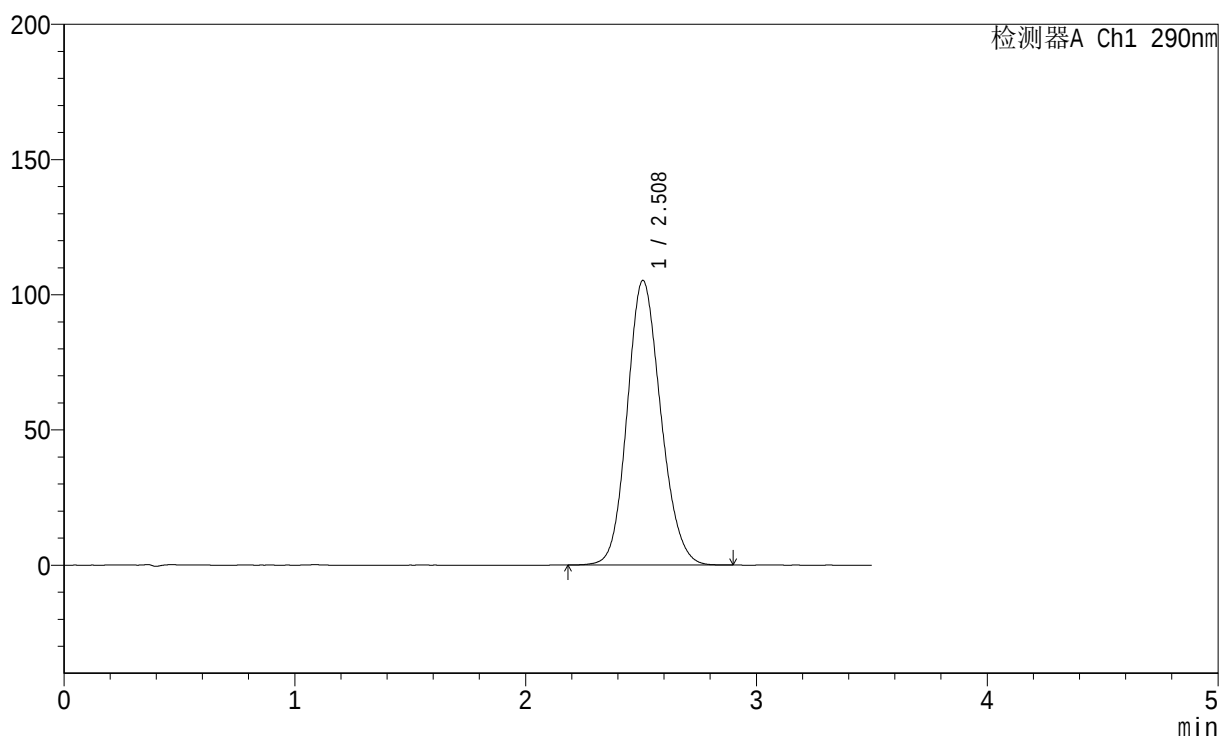
图84 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-527-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:37:12 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	1066398	100.000	105162	1426	1.139	--
总计		1066398	100.000	105162			

图85 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

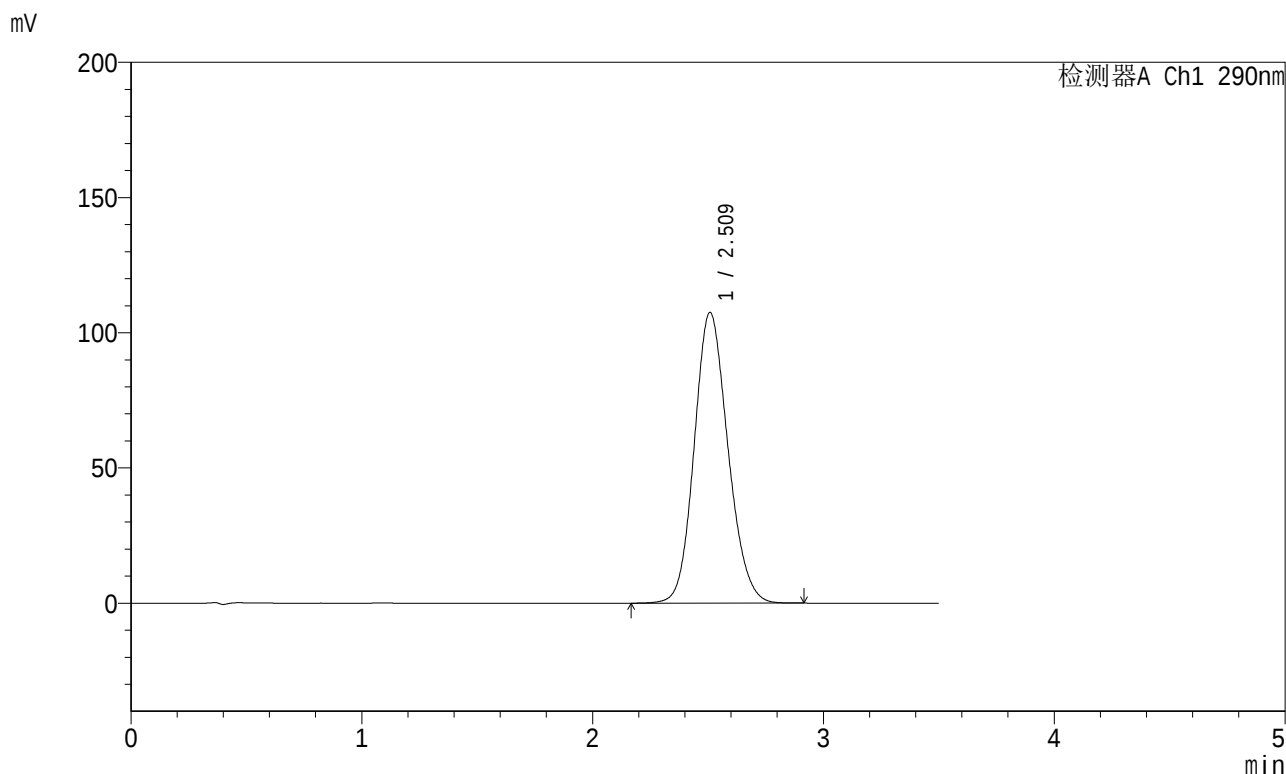


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-528-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:41:05 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	1091701	100.000	107391	1420	1.138	--
总计		1091701	100.000	107391			

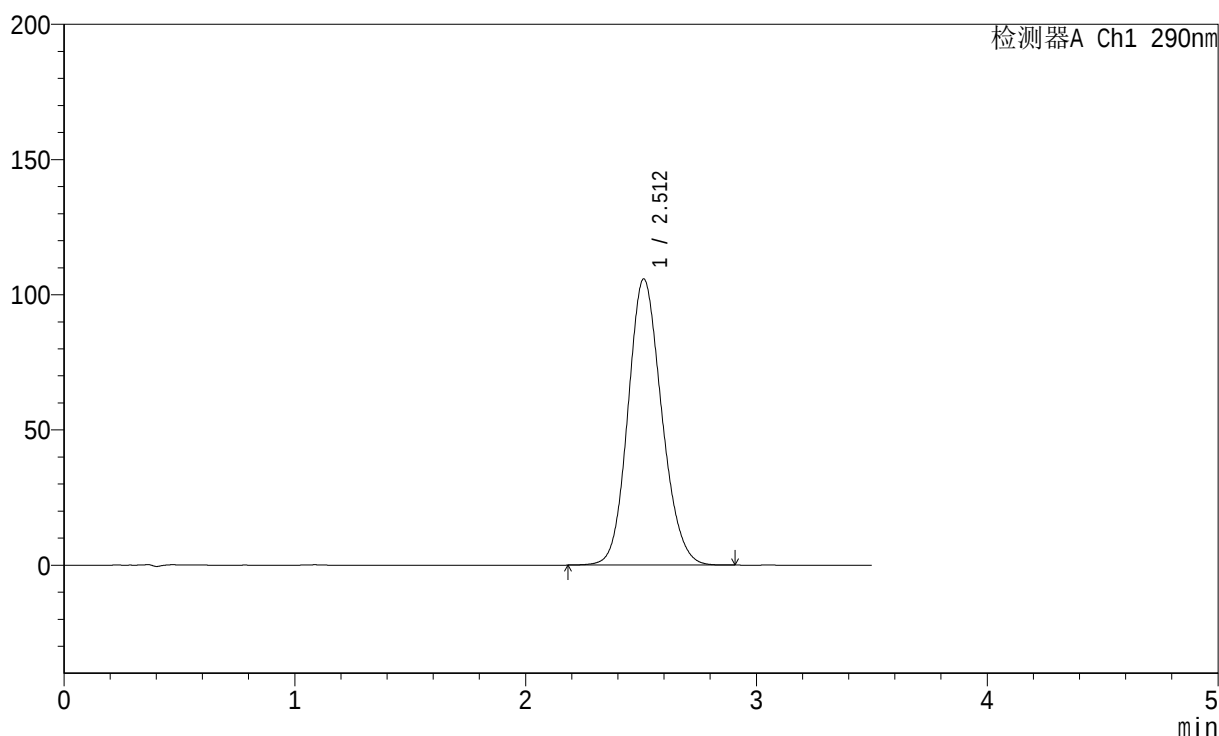
图86 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-529-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:44:59 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1074696	100.000	105858	1424	1.138	--
总计		1074696	100.000	105858			

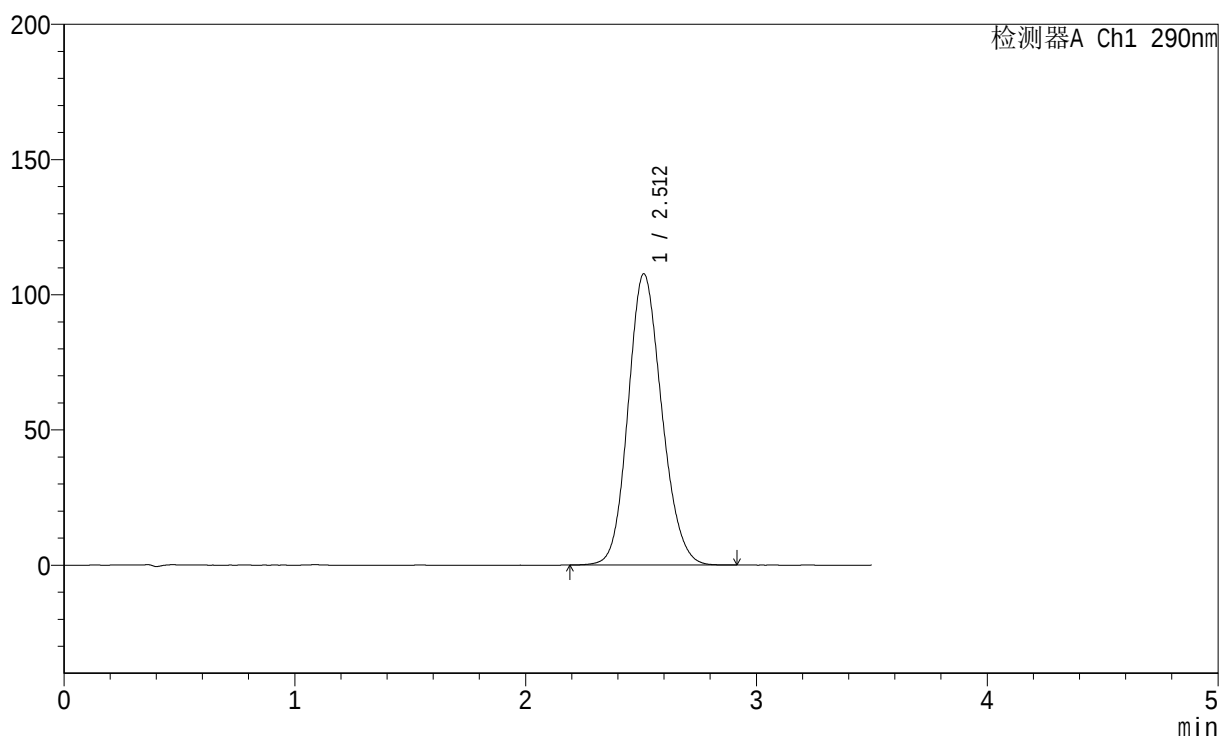
图87 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-530-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:48:53 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/03/05 11:36:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

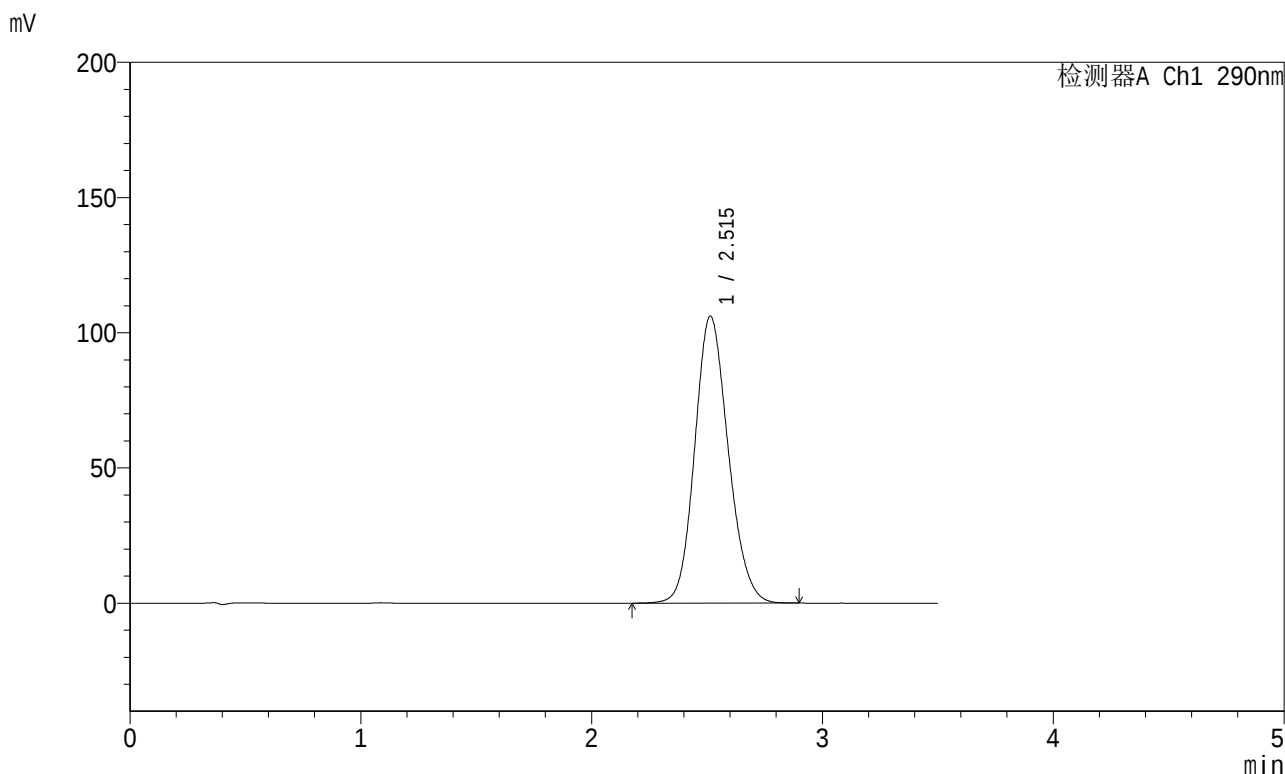
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1092395	100.000	107721	1428	1.140	--
总计		1092395	100.000	107721			

图88 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-531-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:52:46 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1072514	100.000	106162	1444	1.142	--
总计		1072514	100.000	106162			

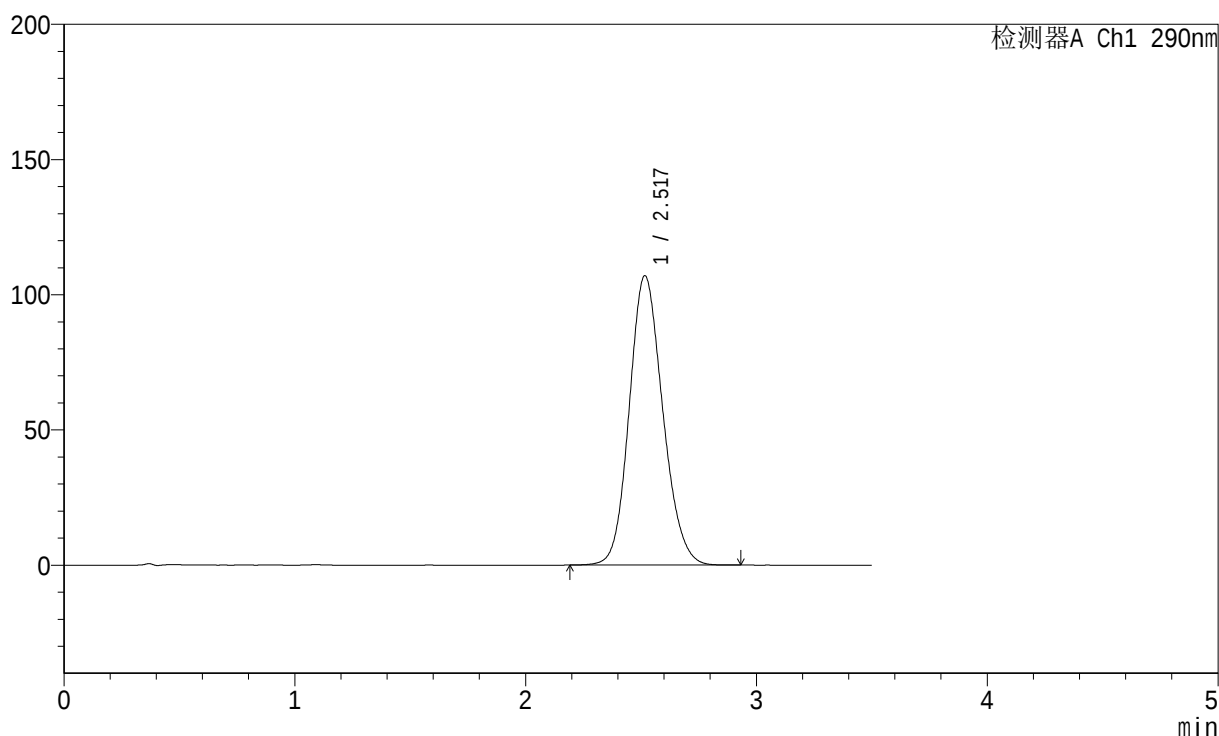
图89 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-532-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 19:56:39 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1080626	100.000	106906	1448	1.142	--
总计		1080626	100.000	106906			

图90 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



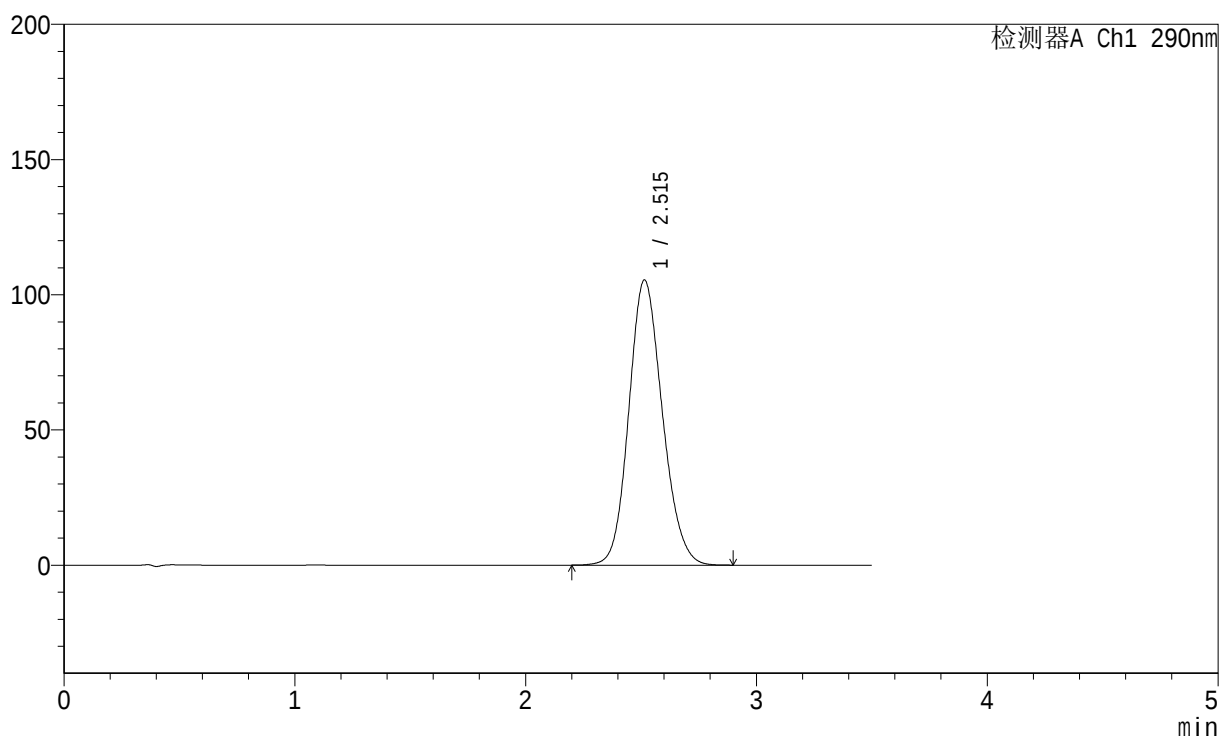
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-533-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:00:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1064997	100.000	105432	1444	1.141	--
总计		1064997	100.000	105432			

图91 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



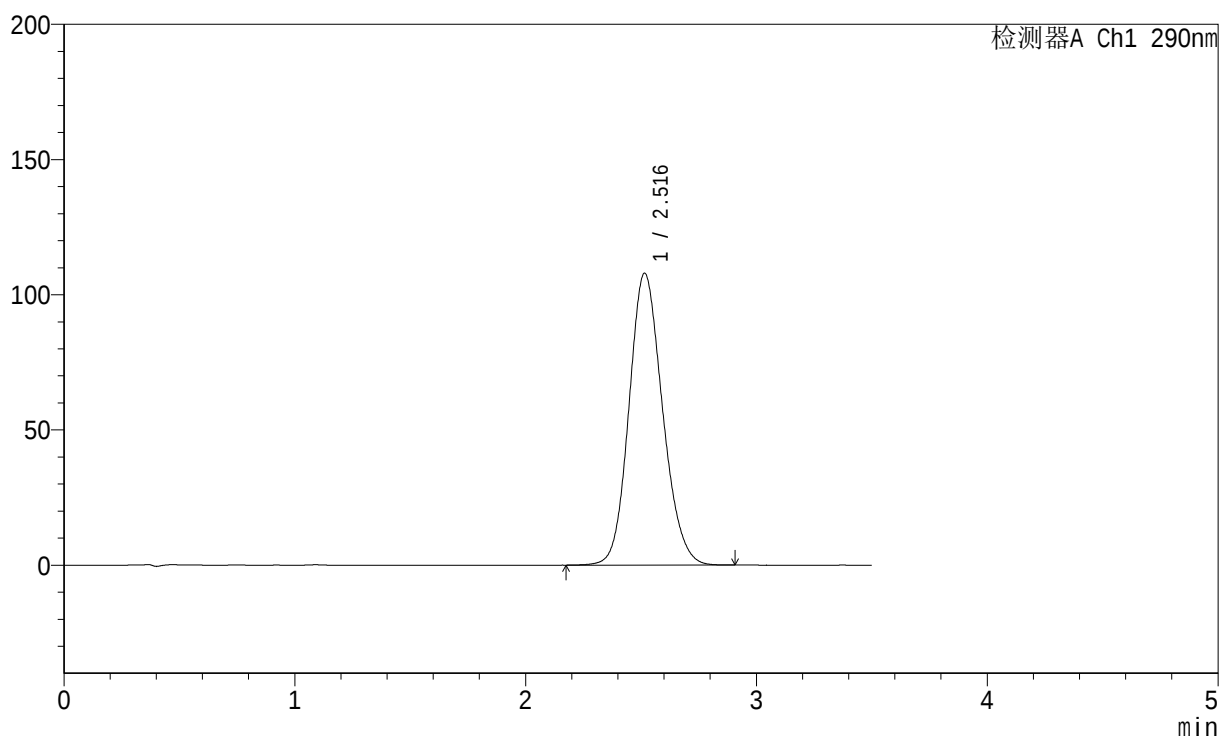
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-534-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:04:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1090970	100.000	107919	1445	1.143	--
总计		1090970	100.000	107919			

图92 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



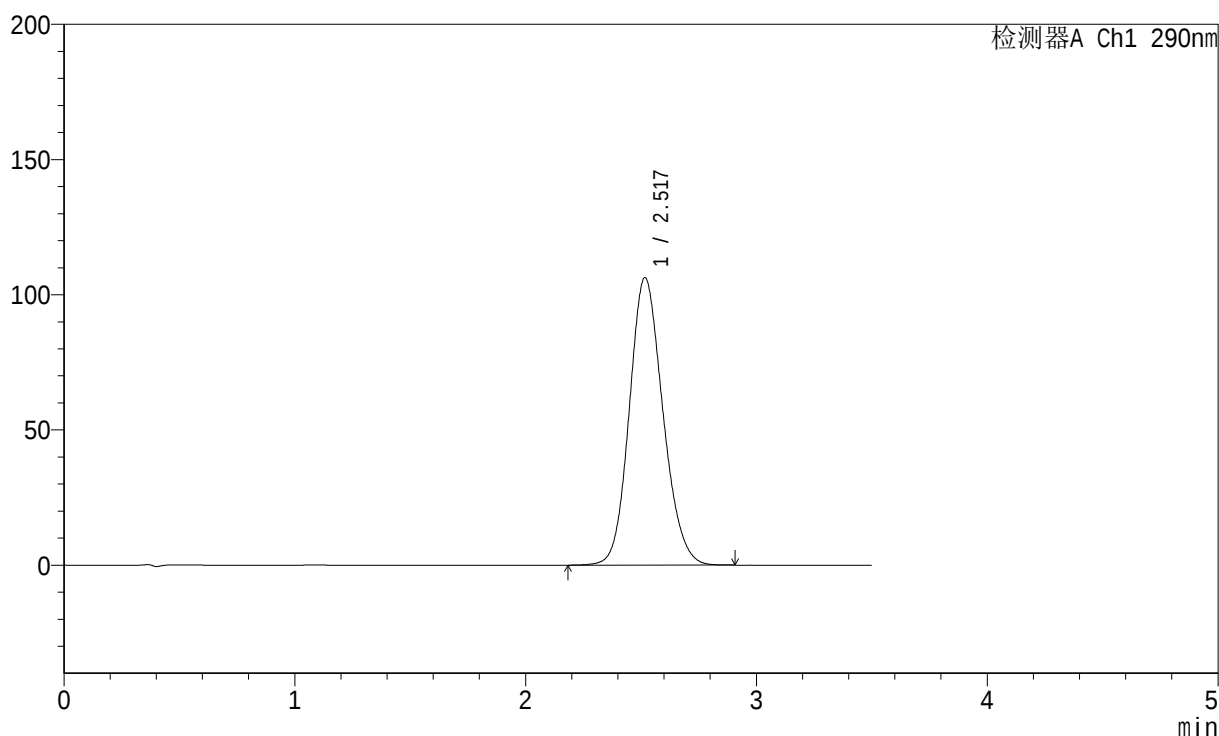
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-535-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:08:20 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1075342	100.000	106159	1444	1.143	--
总计		1075342	100.000	106159			

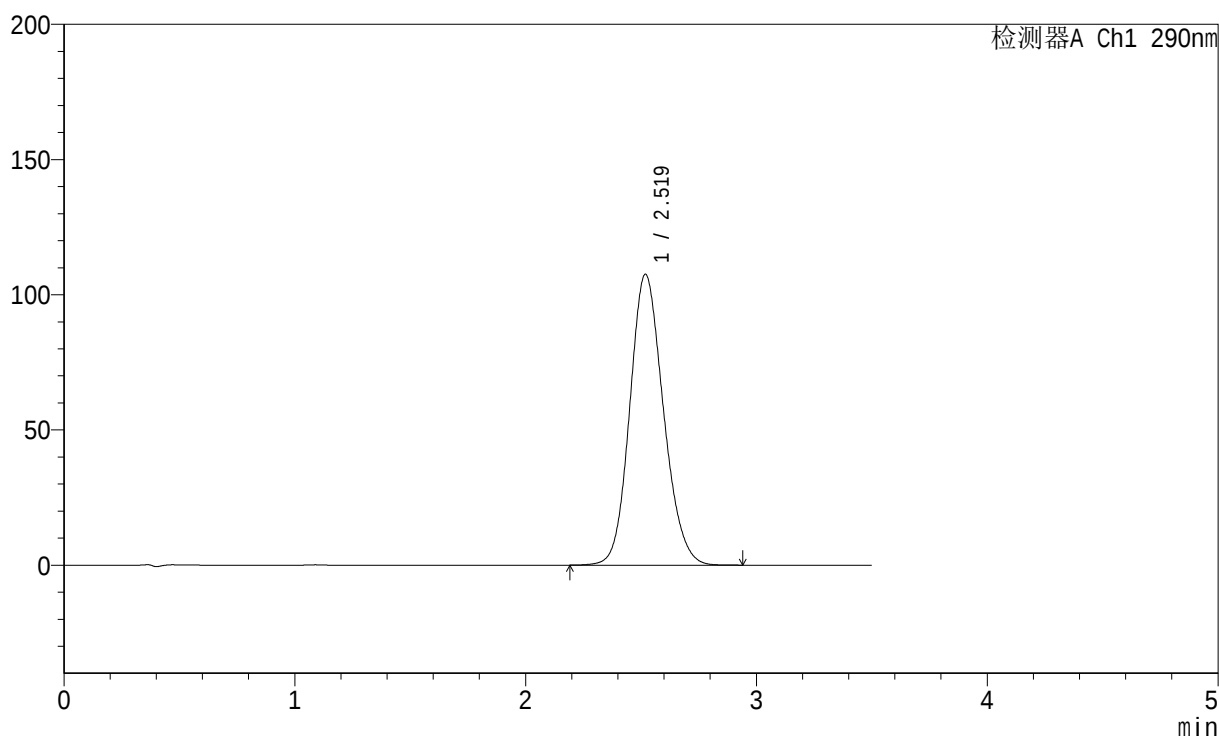
图93 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-536-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:12:13 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:36:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1090009	100.000	107509	1442	1.144	--
总计		1090009	100.000	107509			

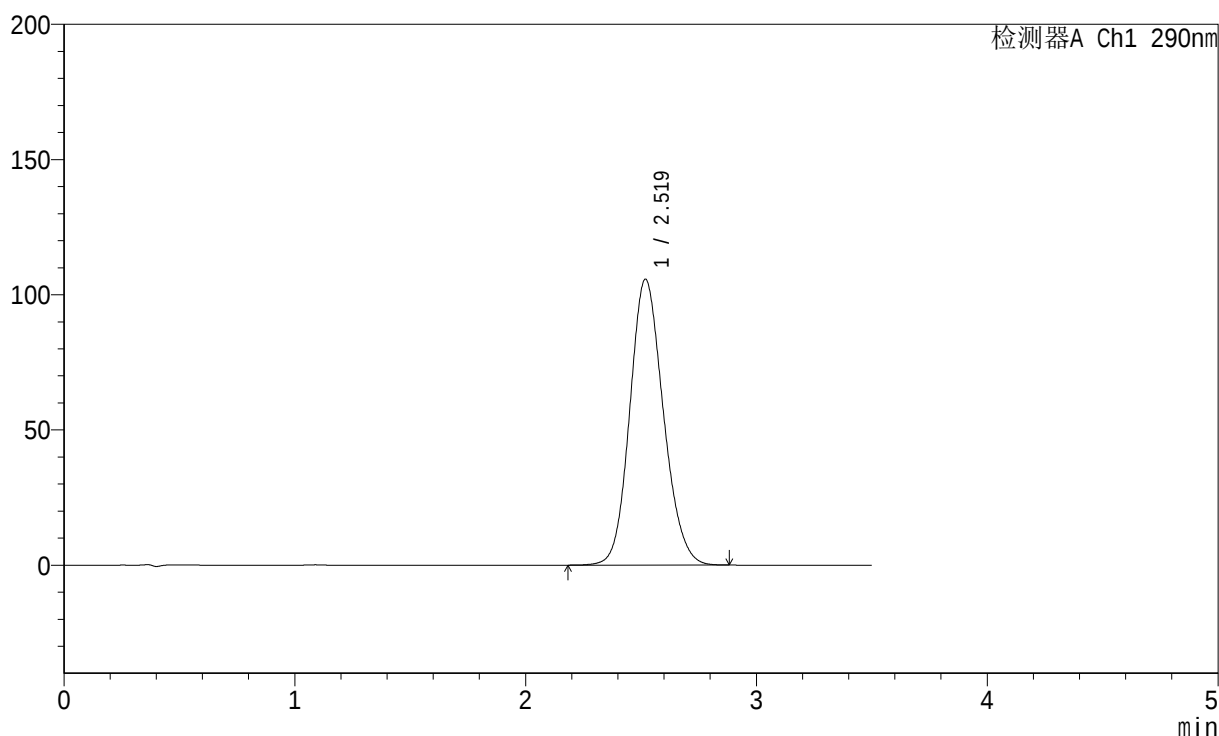
图94 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-537-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:16:06 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

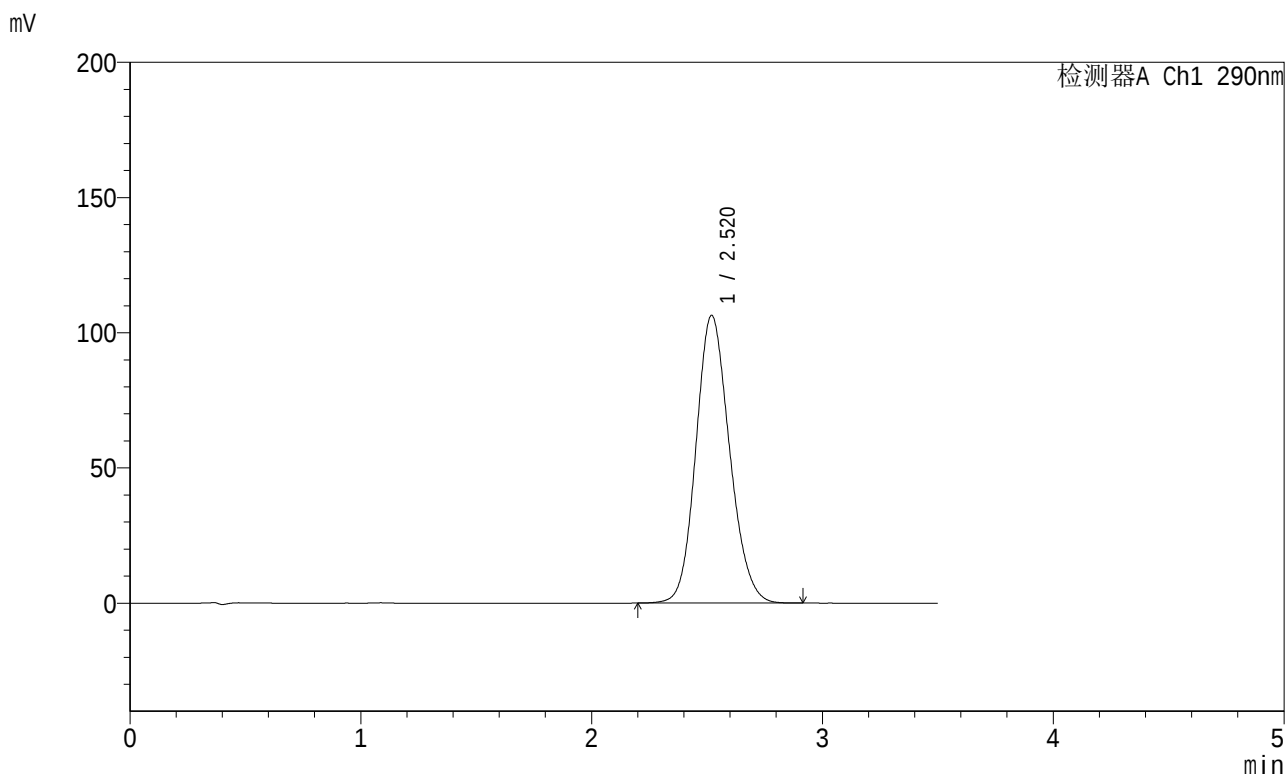
检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1068854	100.000	105690	1447	1.141	--
总计		1068854	100.000	105690			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-538-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:19:59 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1077586	100.000	106405	1443	1.142	--
总计		1077586	100.000	106405			

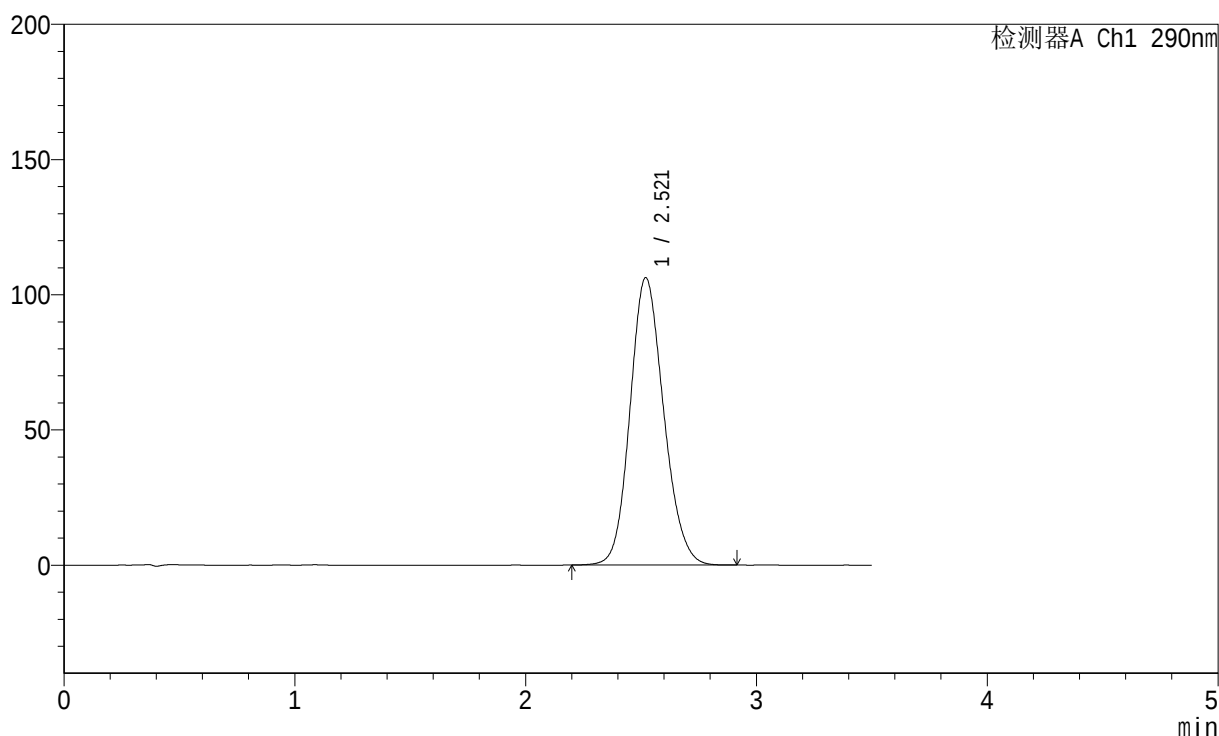
图96 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-539-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:23:53 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

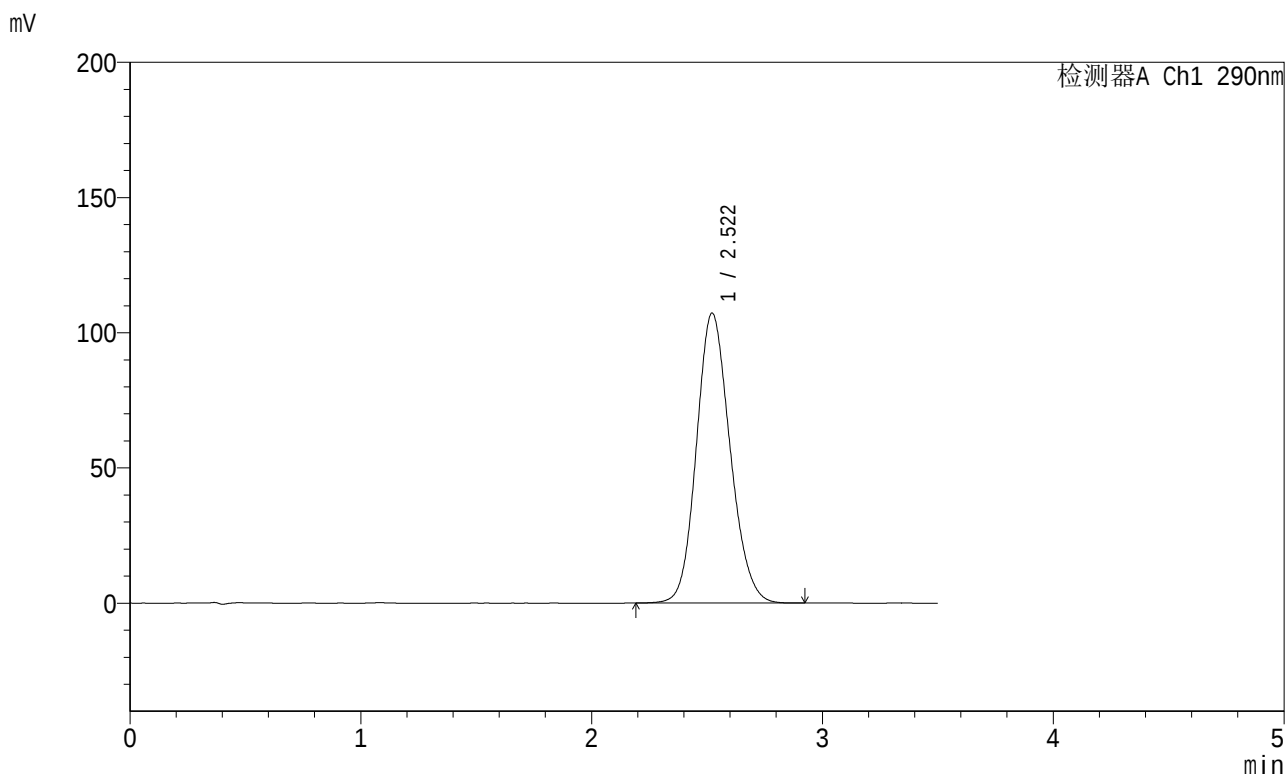
检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1077169	100.000	106315	1442	1.142	--
总计		1077169	100.000	106315			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-540-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:27:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1086419	100.000	107267	1444	1.142	--
总计		1086419	100.000	107267			

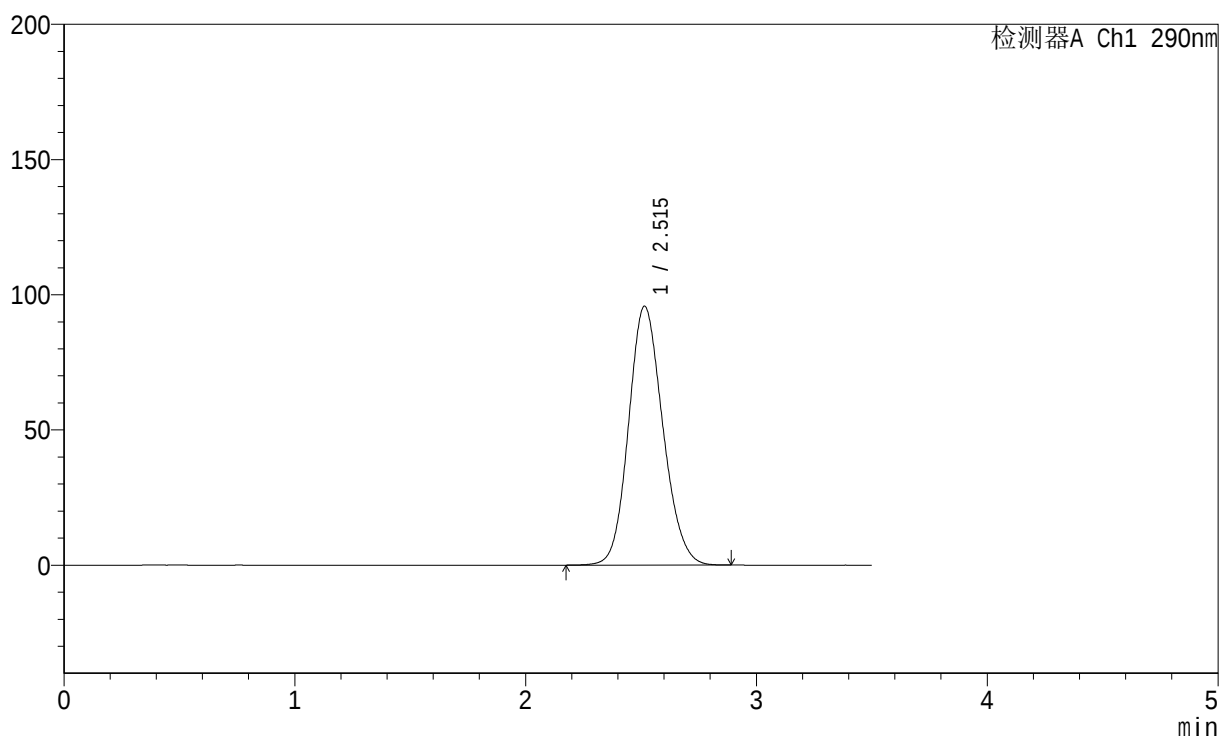
图98 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-541-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:31:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	988239	100.000	95726	1381	1.138	--
总计		988239	100.000	95726			

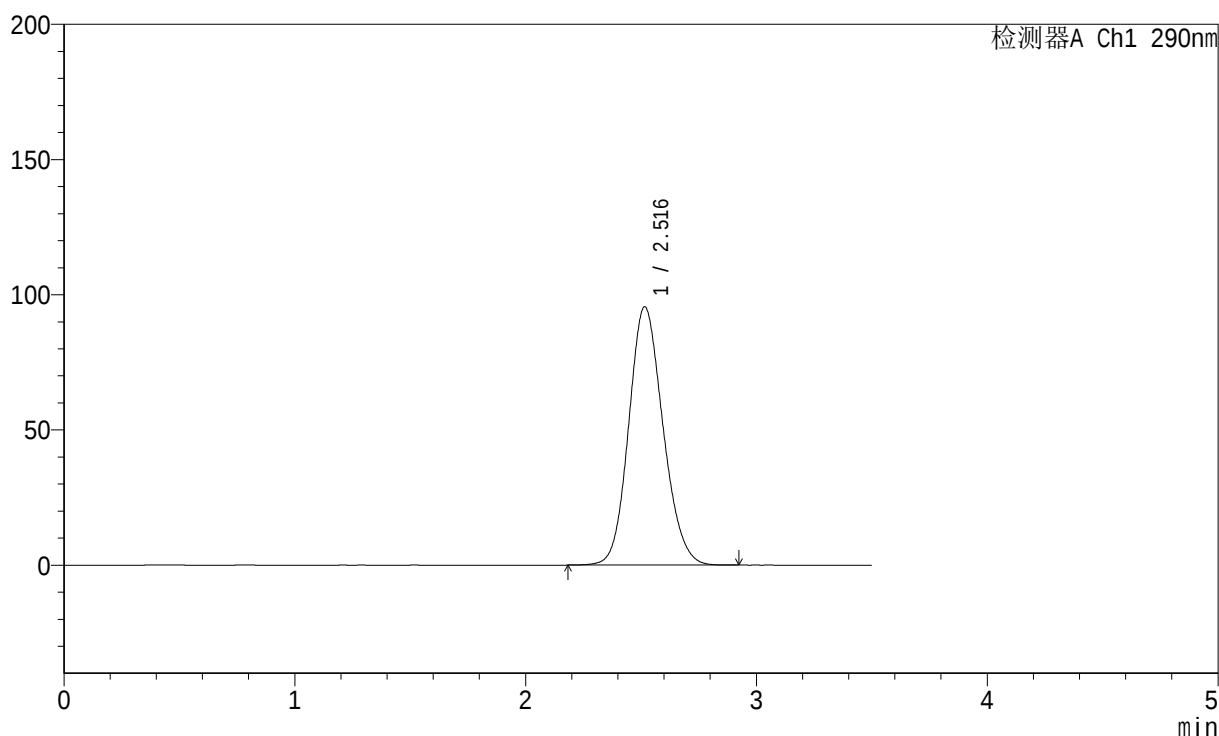
图99 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022052001批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-542-3 - 2022052001p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:35:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	986609	100.000	95502	1380	1.138	--
总计		986609	100.000	95502			



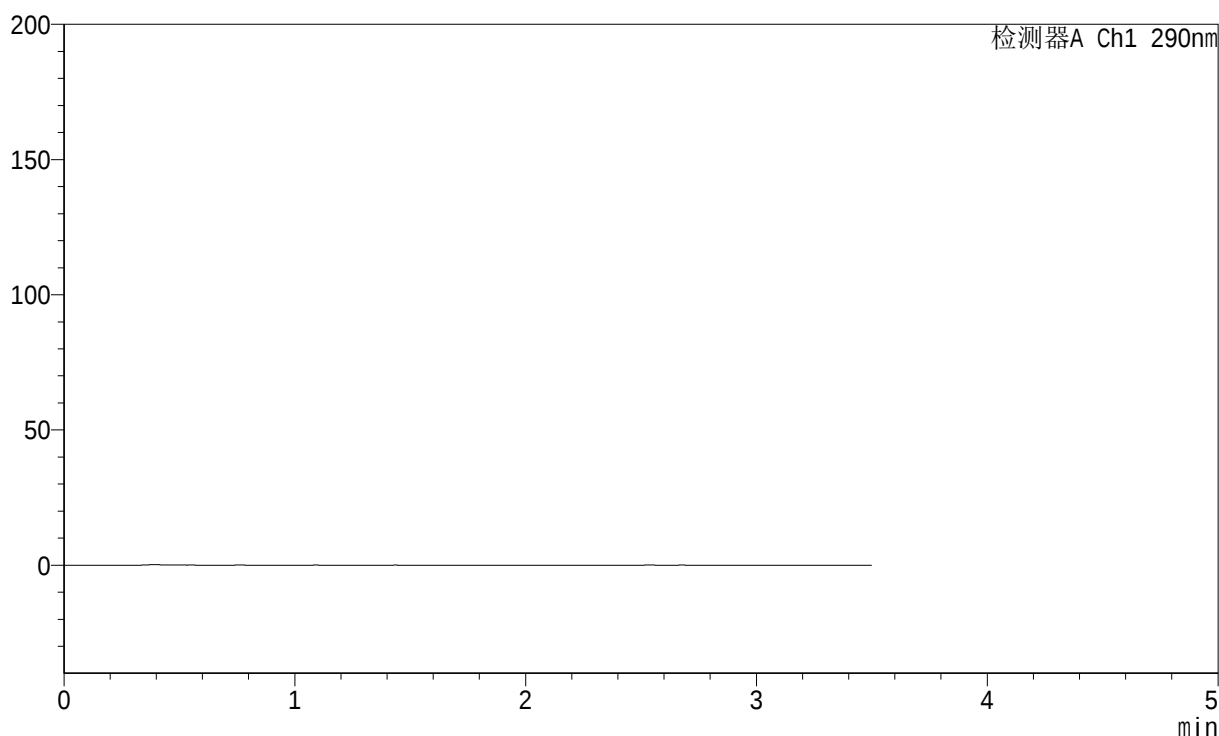
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-543-3 - EW4378p-cbjz-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:39:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	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							

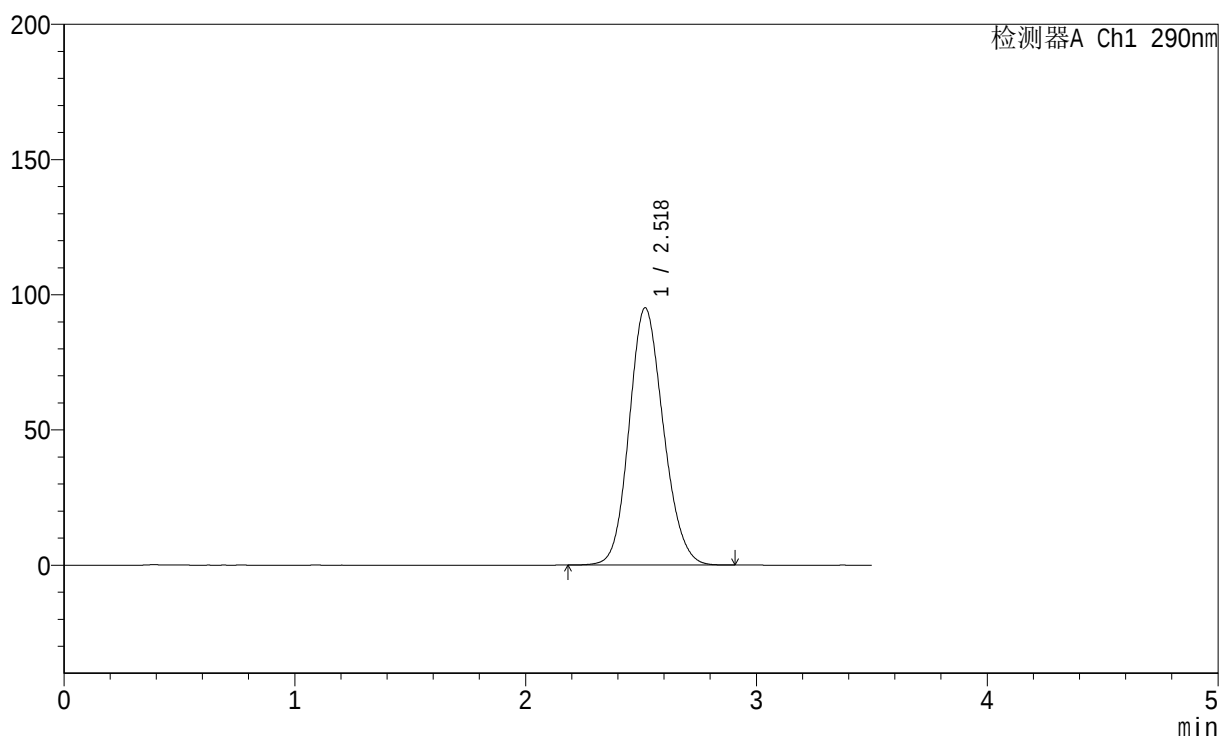
图101 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-544-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:43:18 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	981480	100.000	95034	1386	1.139	--
总计		981480	100.000	95034			

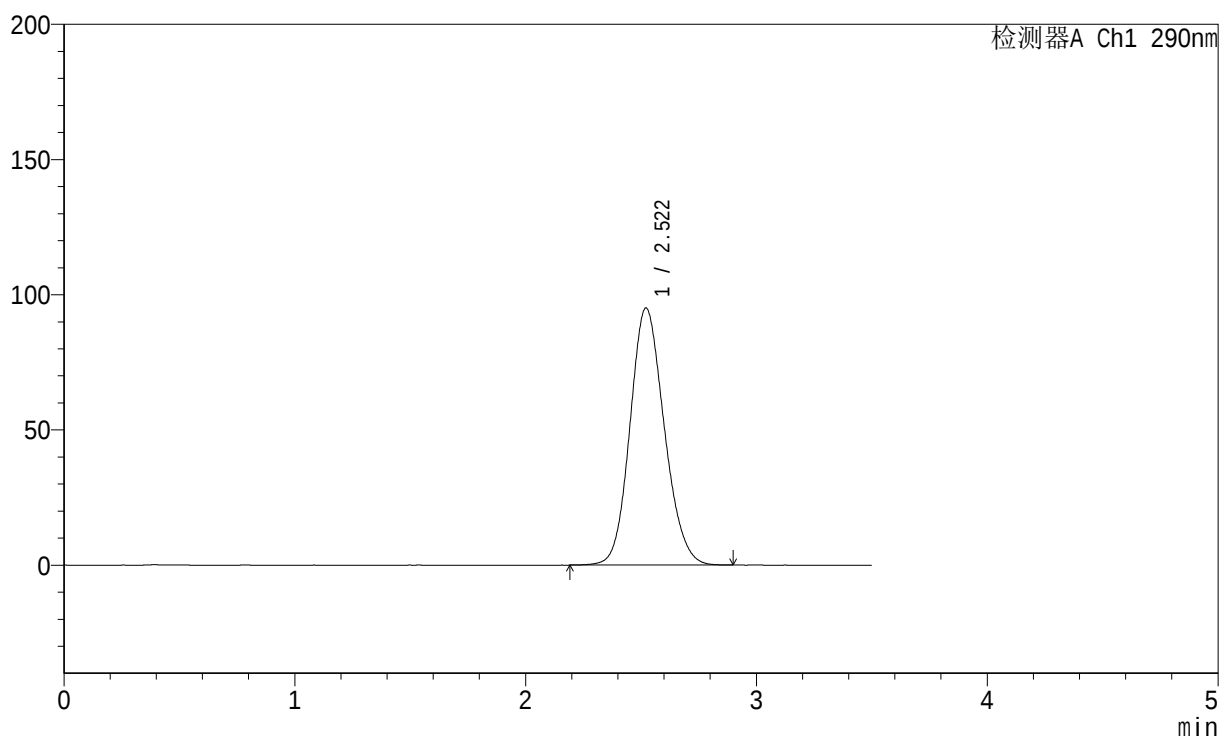
图102 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-545-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:47:10 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	981162	100.000	95115	1389	1.138	--
总计		981162	100.000	95115			

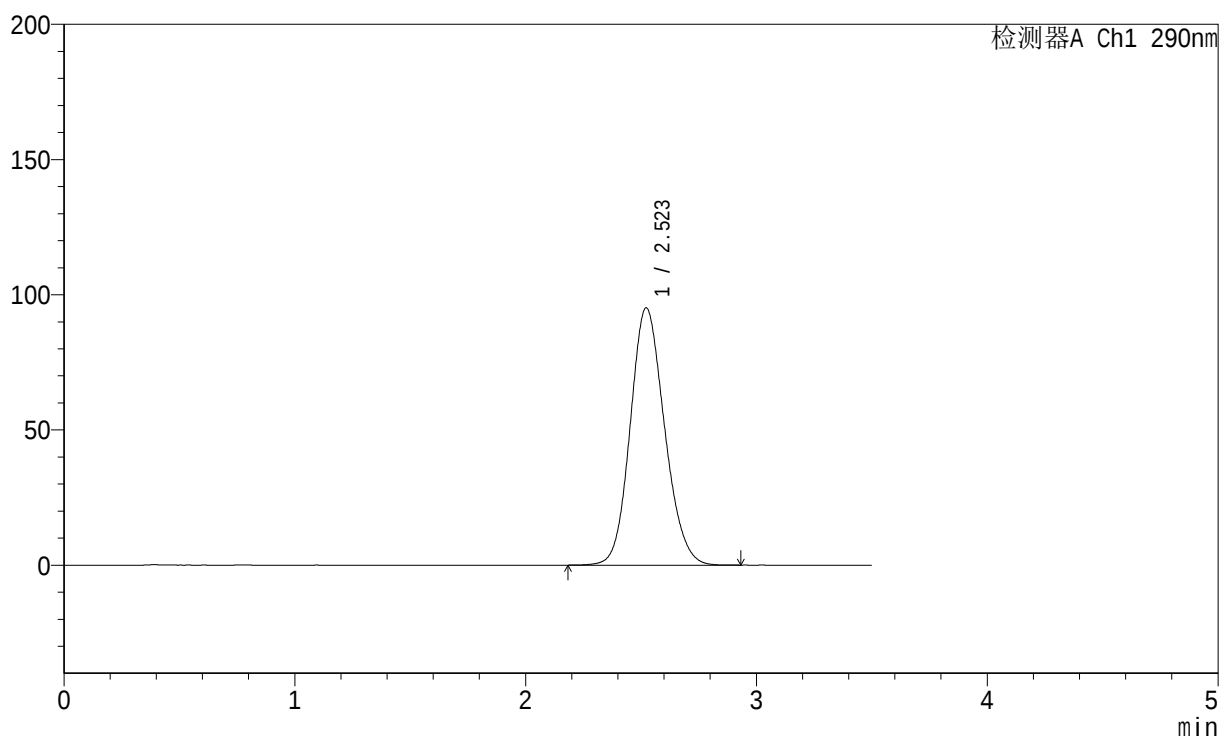
图103 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-546-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:51:02 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	982399	100.000	95181	1389	1.139	--
总计		982399	100.000	95181			

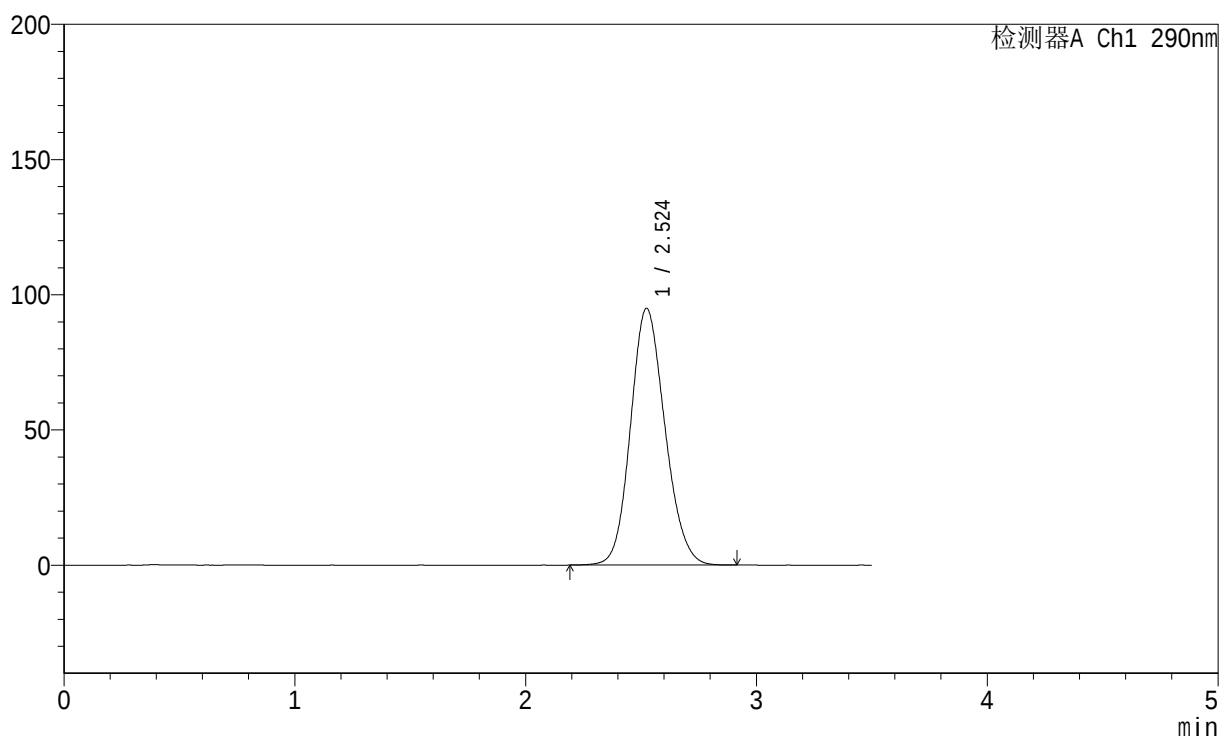
图104 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-547-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:54:54 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	983520	100.000	94902	1378	1.139	--
总计		983520	100.000	94902			

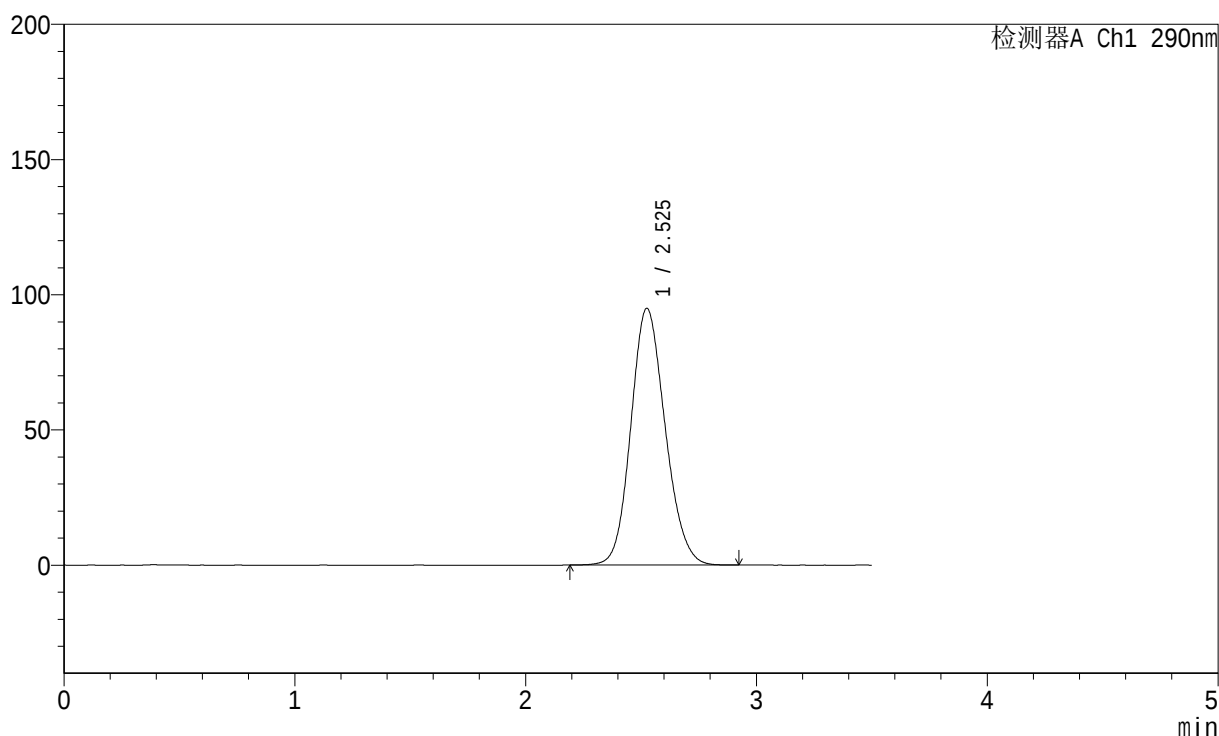
图105 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-548-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 20:58:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	980668	100.000	94829	1389	1.139	--
总计		980668	100.000	94829			

图106 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



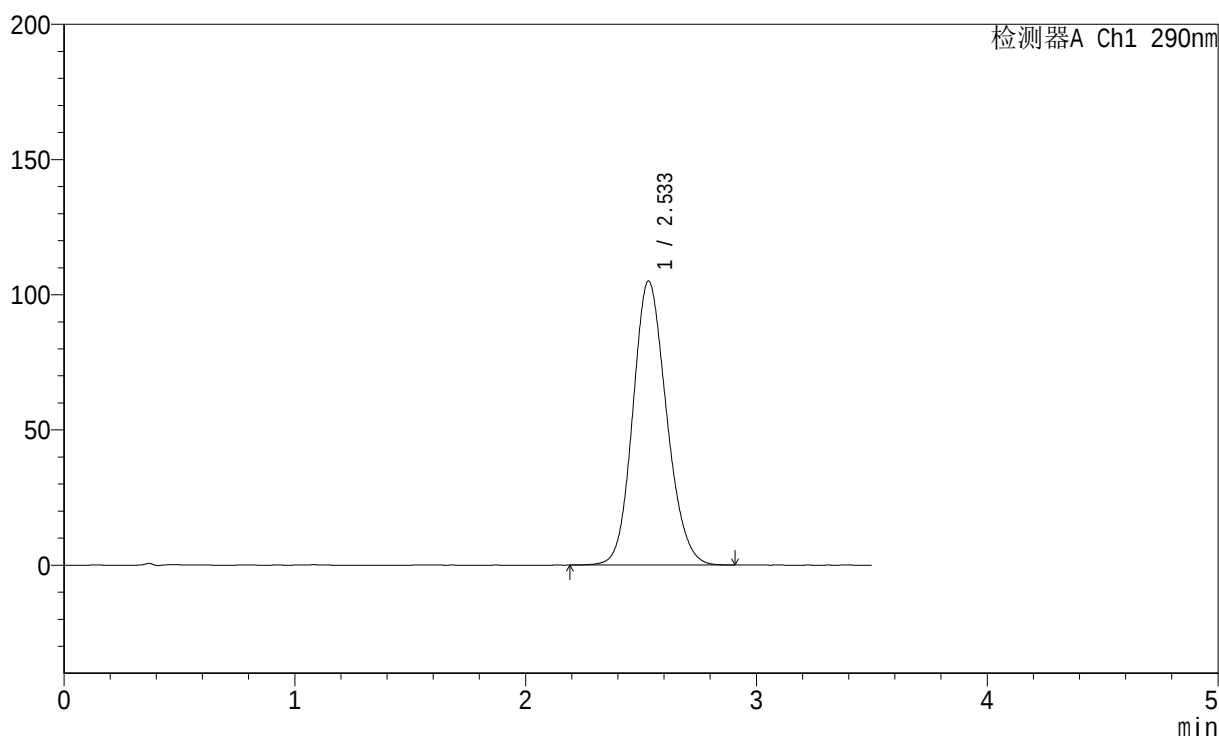
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-549-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:02:39 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	1064894	100.000	104980	1456	1.143	--
总计		1064894	100.000	104980			

图107 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



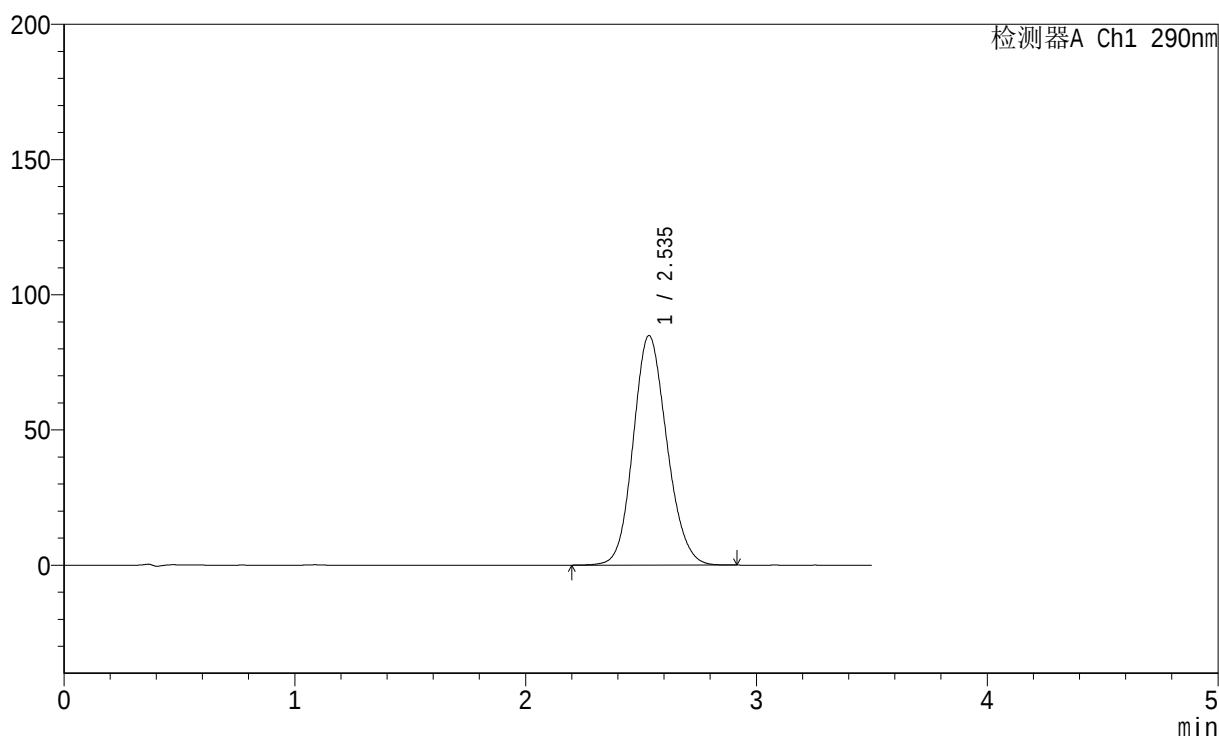
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-550-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:06:32 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	860123	100.000	84787	1459	1.132	--
总计		860123	100.000	84787			

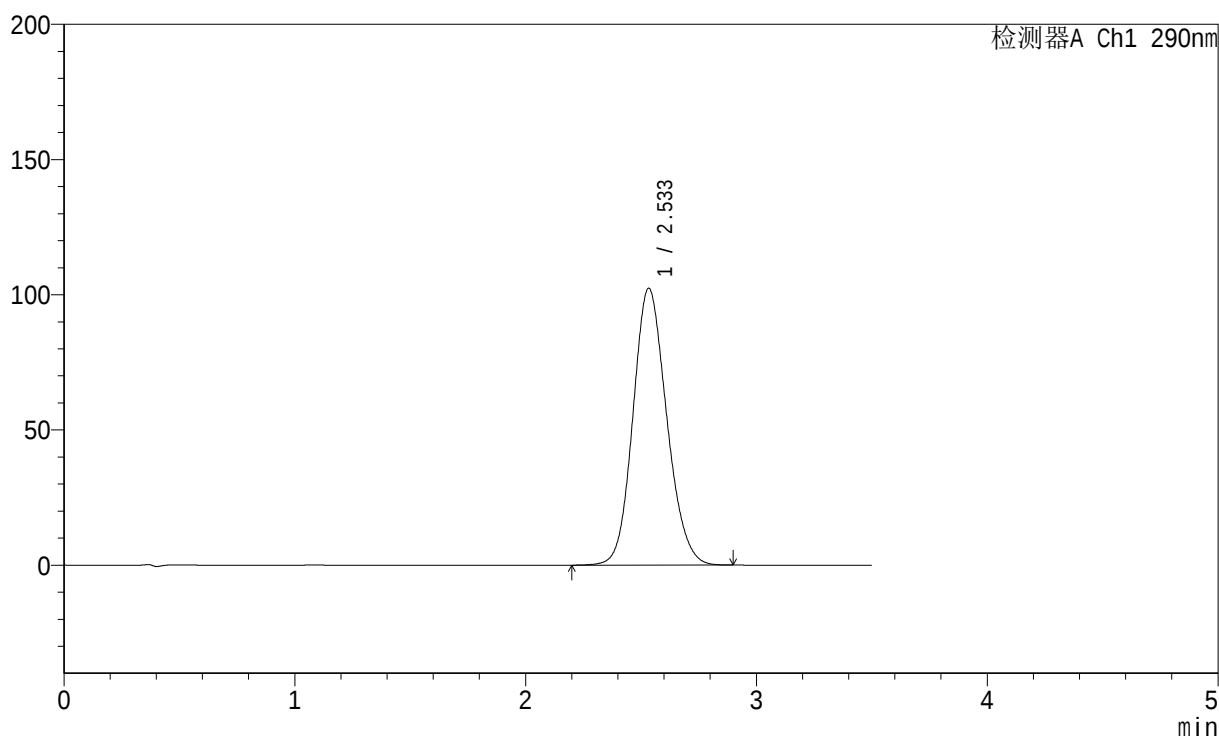
图108 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-551-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:10:24 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	1040205	100.000	102291	1449	1.139	--
总计		1040205	100.000	102291			

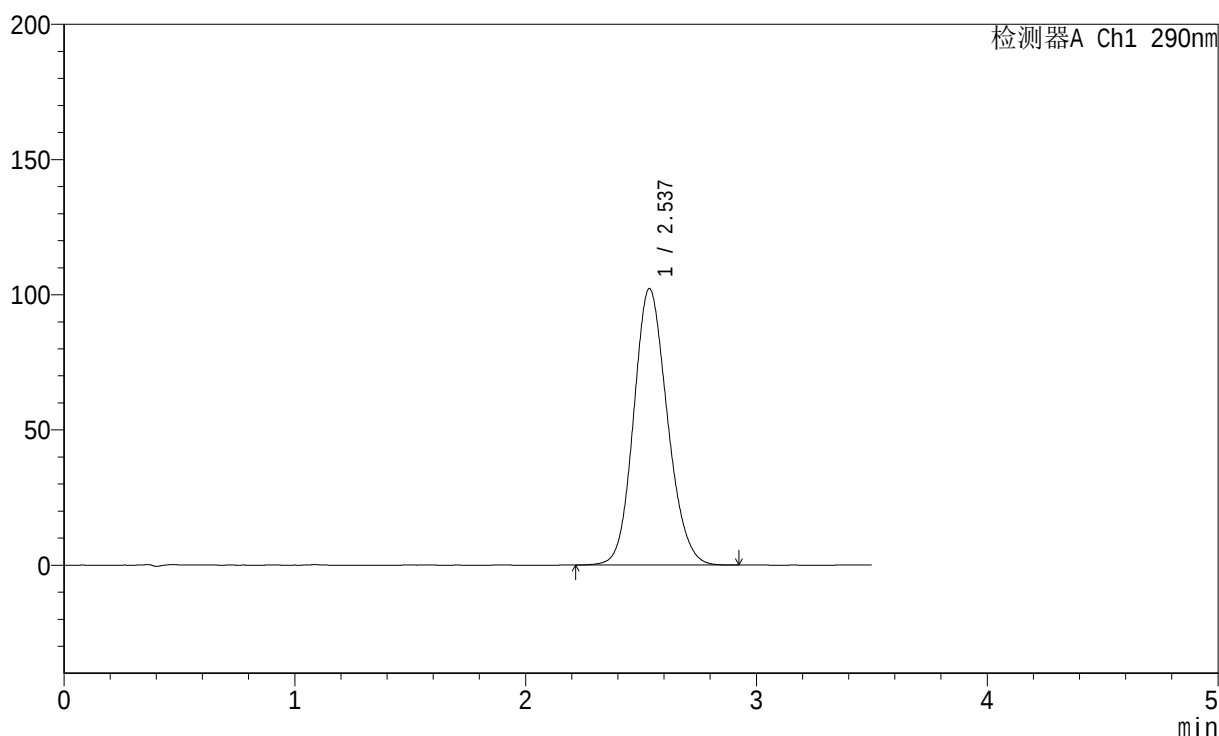
图109 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-552-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:14:16 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:37:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1036636	100.000	102221	1458	1.138	--
总计		1036636	100.000	102221			

图110 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



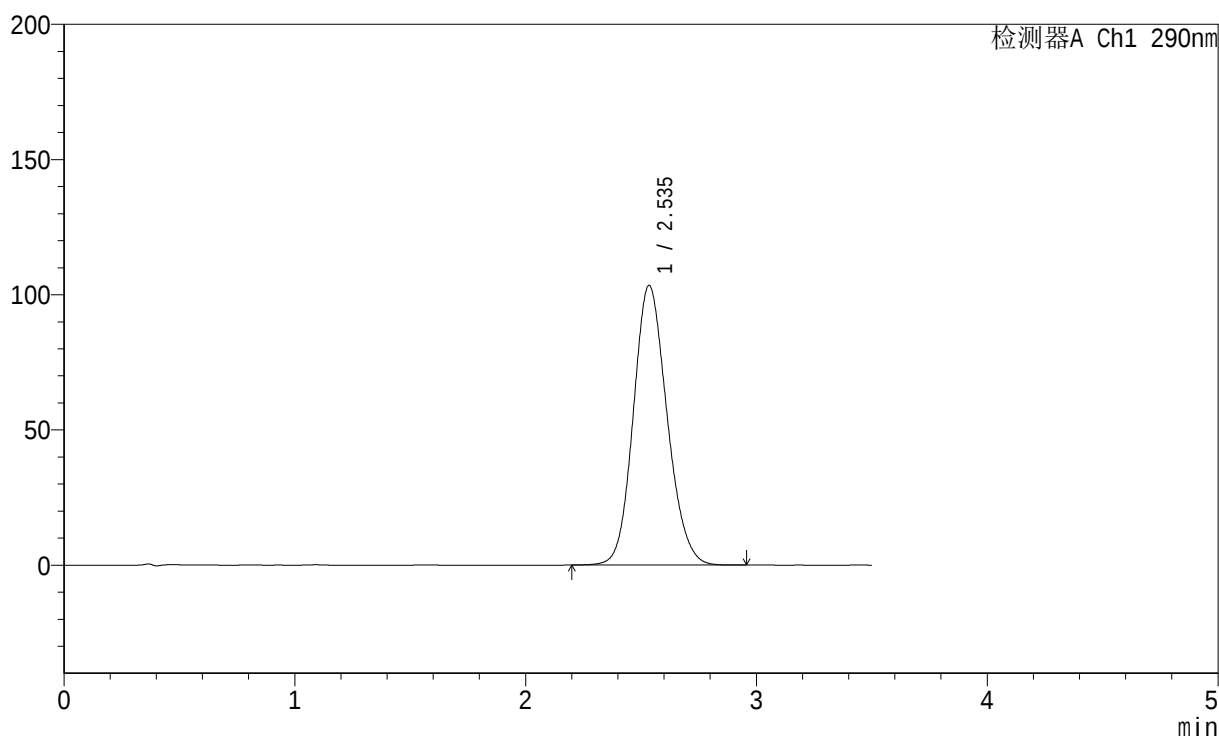
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-553-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:18:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	1049989	100.000	103345	1454	1.139	--
总计		1049989	100.000	103345			

图111 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-554-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/04 21:21:57

实验者: wangdan

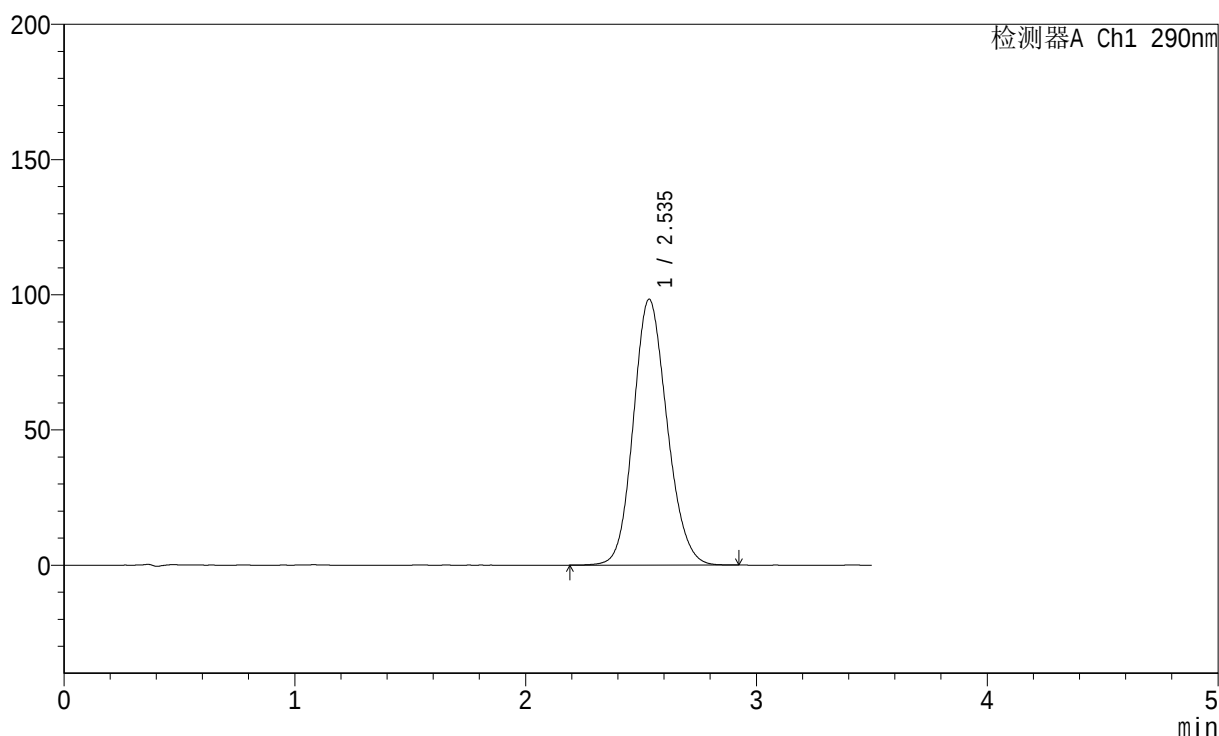
处理时间 (V3): 2024/03/05 11:38:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	997630	100.000	98244	1455	1.136	--
总计		997630	100.000	98244			

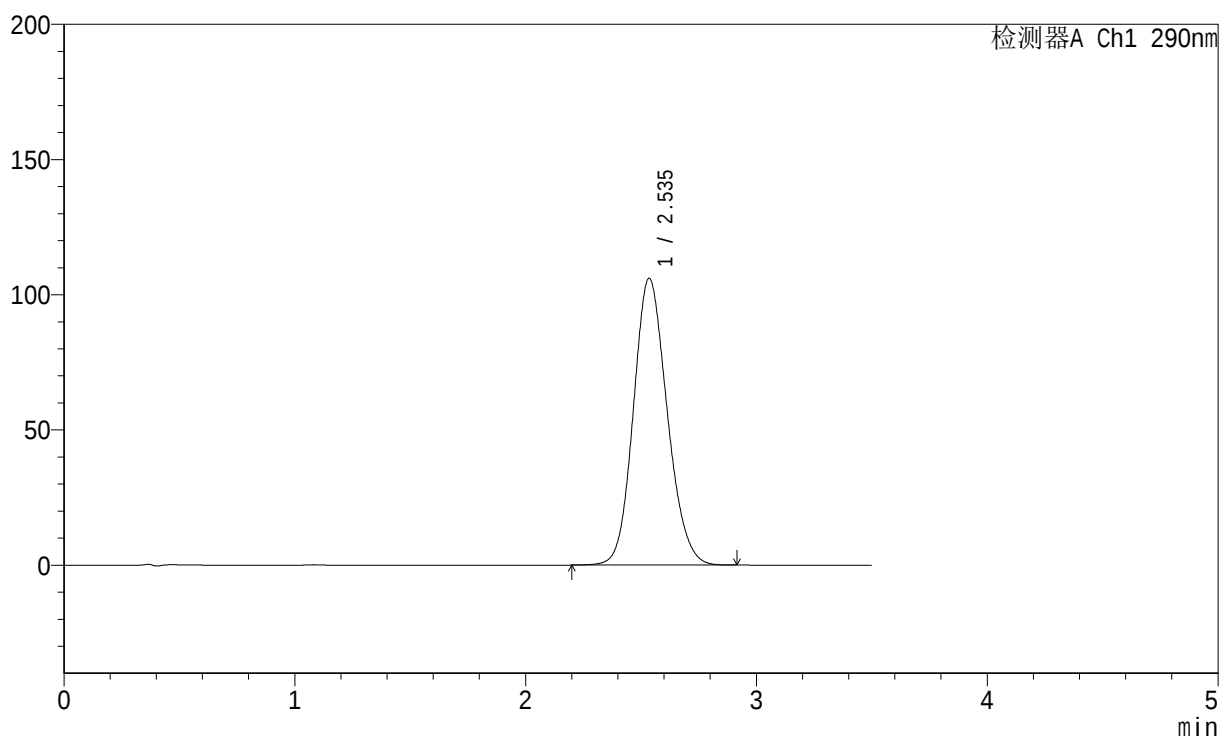
图112 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-555-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:25:48 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

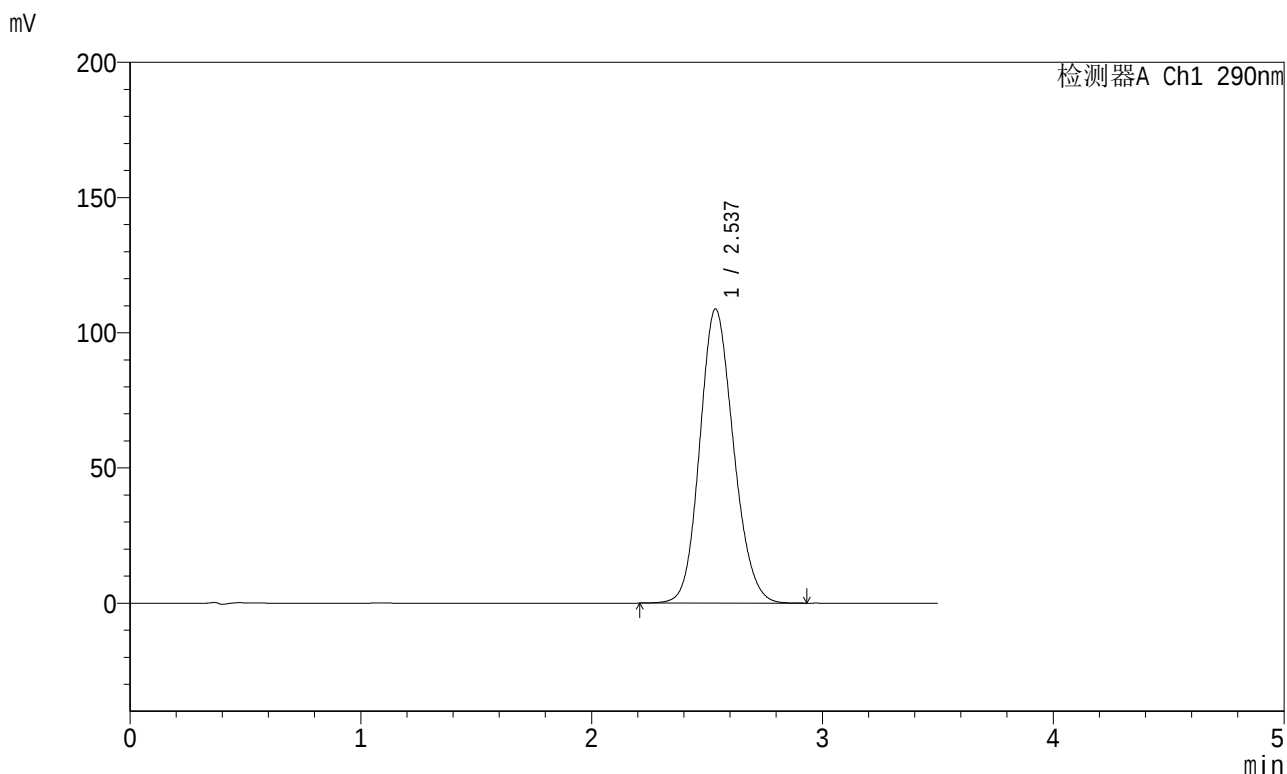
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	1077999	100.000	106005	1448	1.139	--
总计		1077999	100.000	106005			

图113 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-556-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:29:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

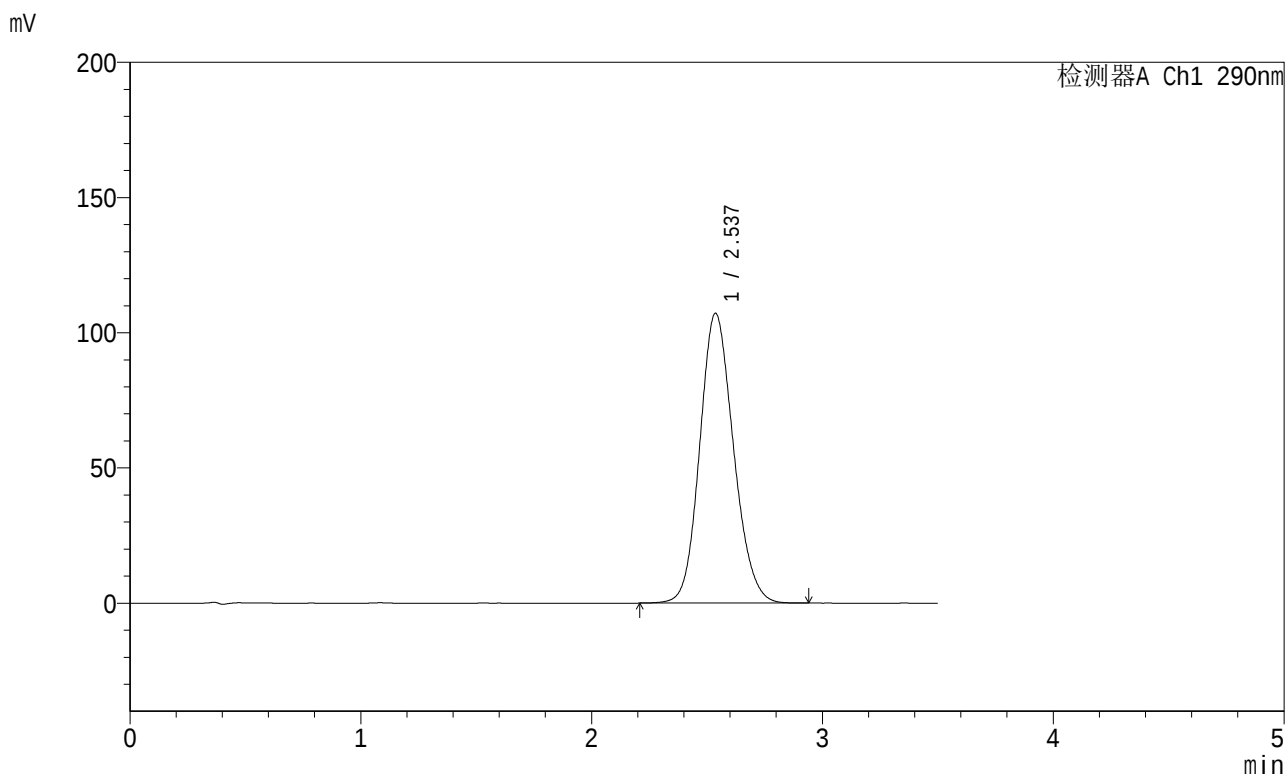
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1104946	100.000	108776	1452	1.140	--
总计		1104946	100.000	108776			

图114 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-557-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:33:32 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1089358	100.000	107187	1450	1.140	--
总计		1089358	100.000	107187			

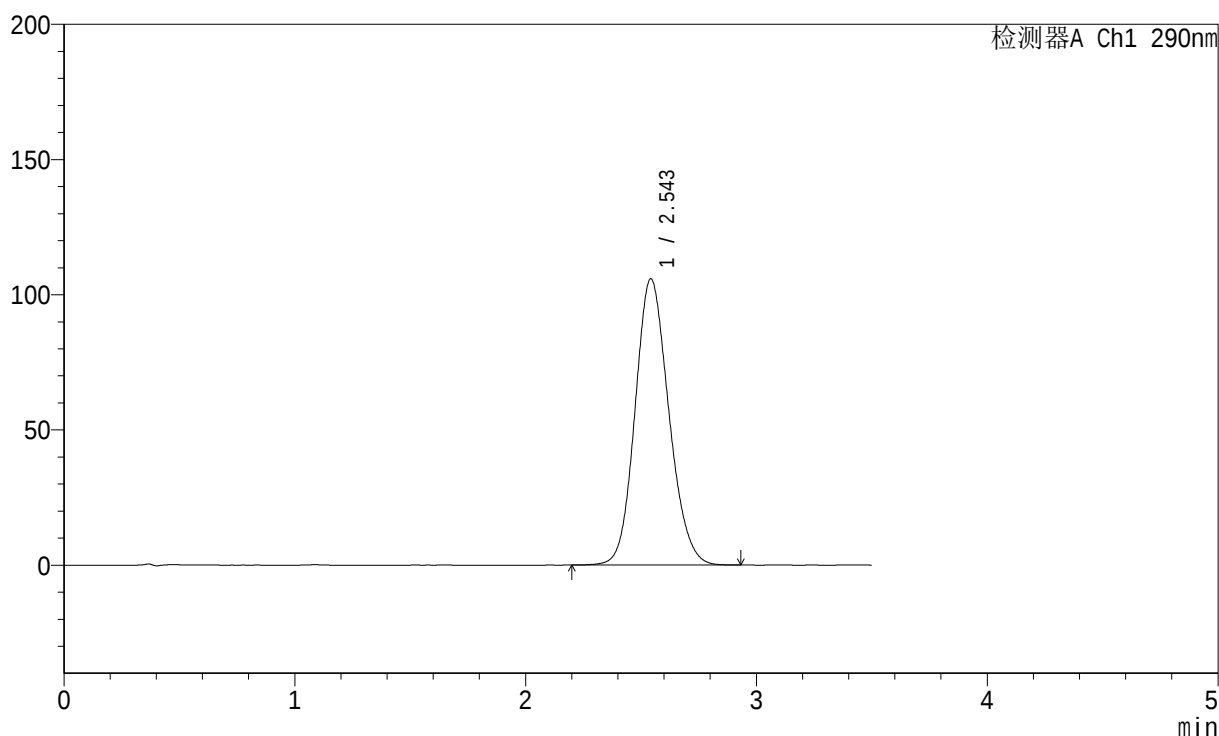
图115 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-558-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:37:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1076152	100.000	105715	1458	1.139	--
总计		1076152	100.000	105715			

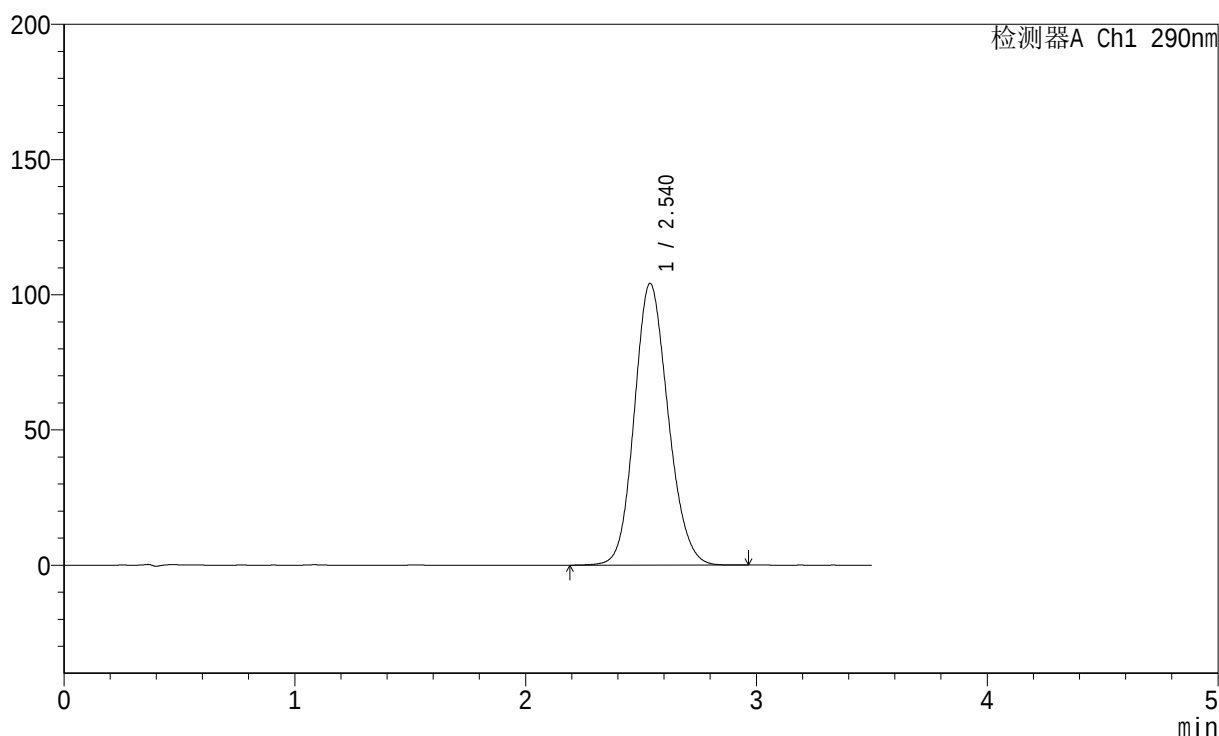
图116 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-559-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:41:15 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	1059866	100.000	104221	1453	1.139	--
总计		1059866	100.000	104221			

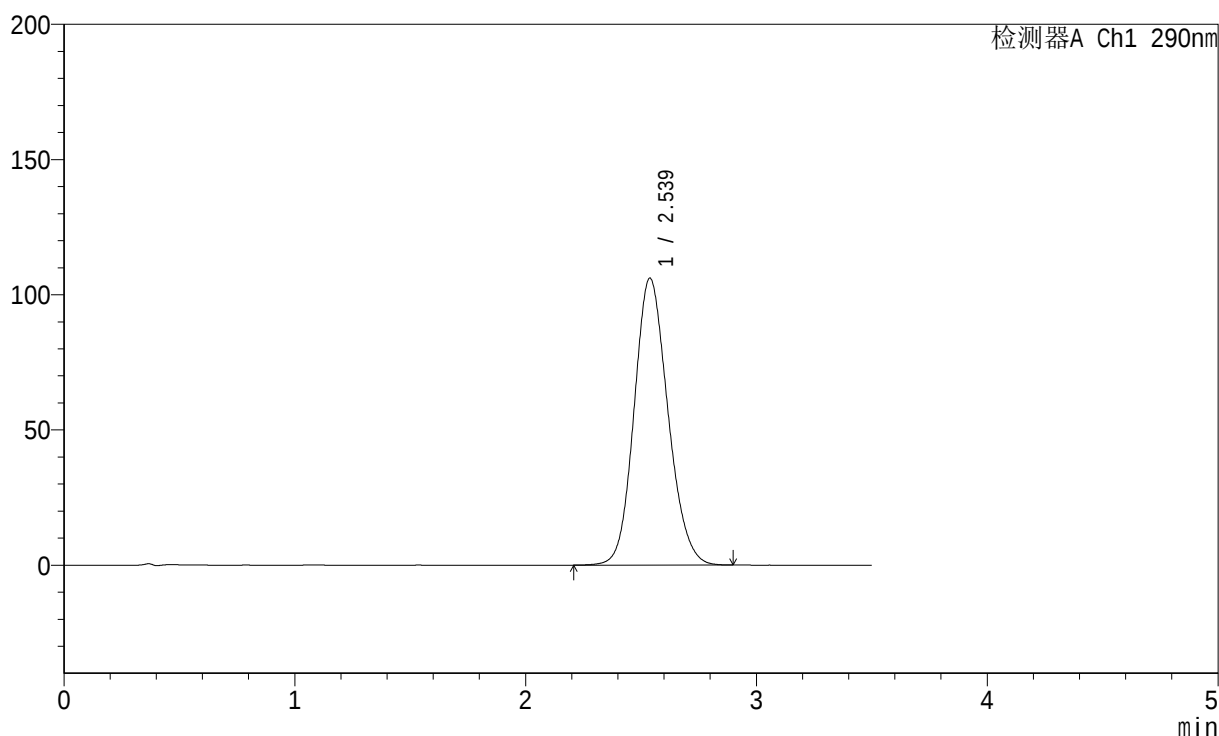
图117 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-560-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:45:06 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	1079740	100.000	106150	1449	1.140	--
总计		1079740	100.000	106150			

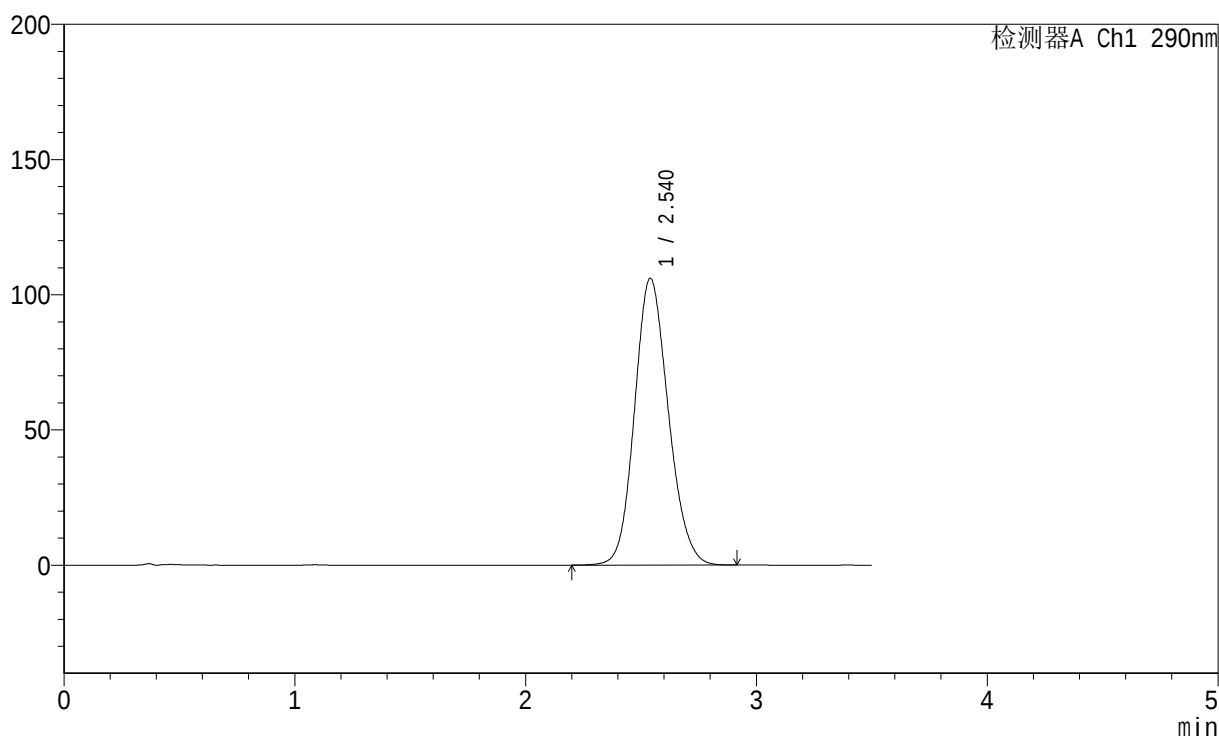
图118 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-561-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:48:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	1078594	100.000	106043	1454	1.140	--
总计		1078594	100.000	106043			

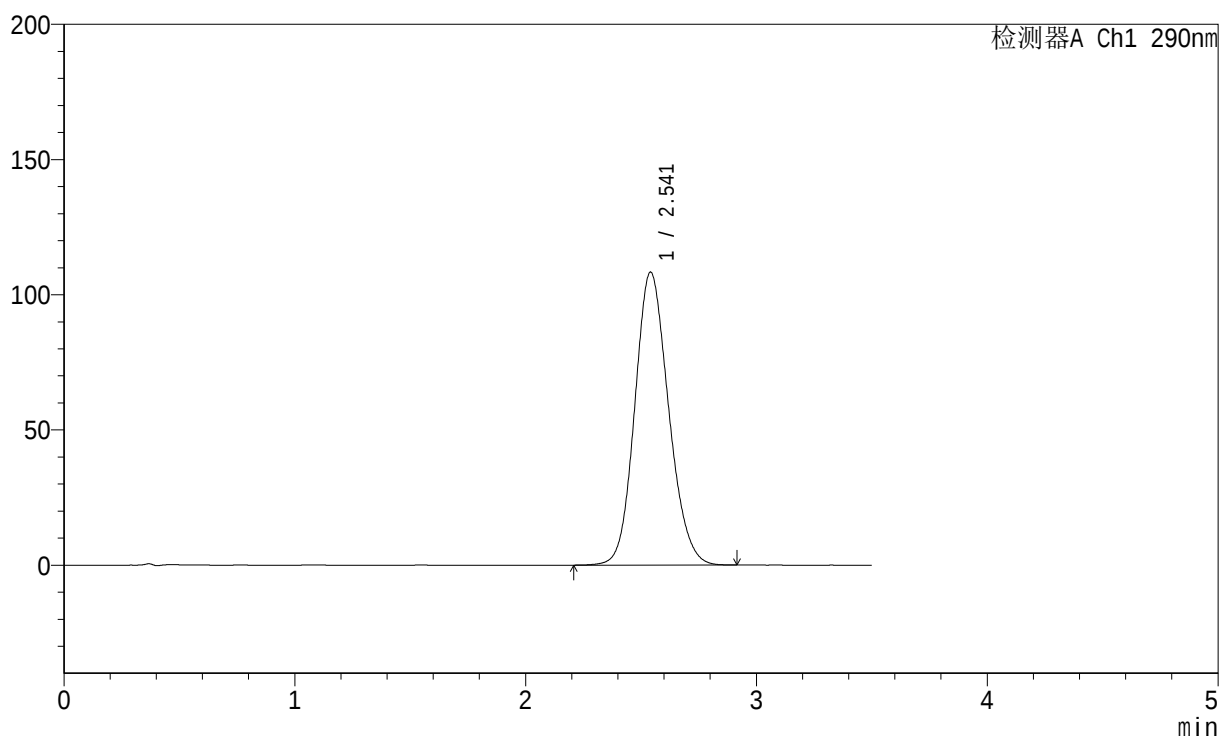
图119 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-562-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:52:50 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1102035	100.000	108263	1453	1.141	--
总计		1102035	100.000	108263			

图120 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



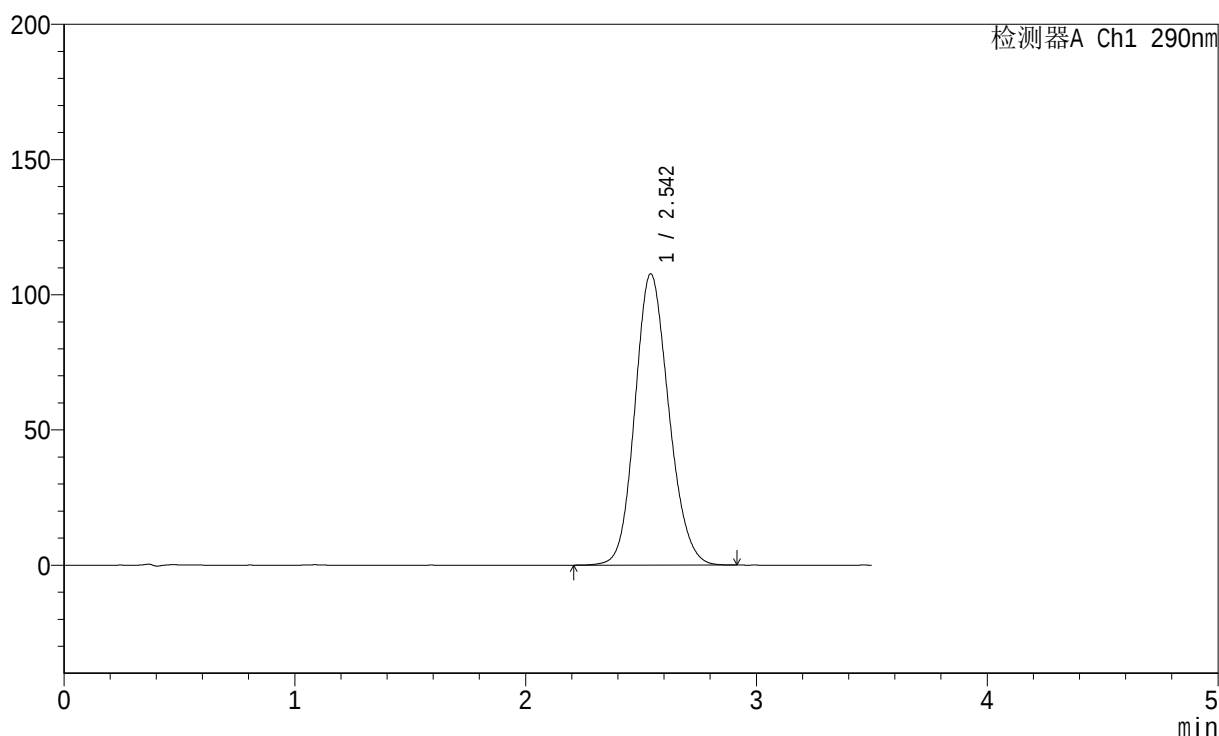
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-563-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 21:56:42 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1096533	100.000	107585	1452	1.141	--
总计		1096533	100.000	107585			

图121 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



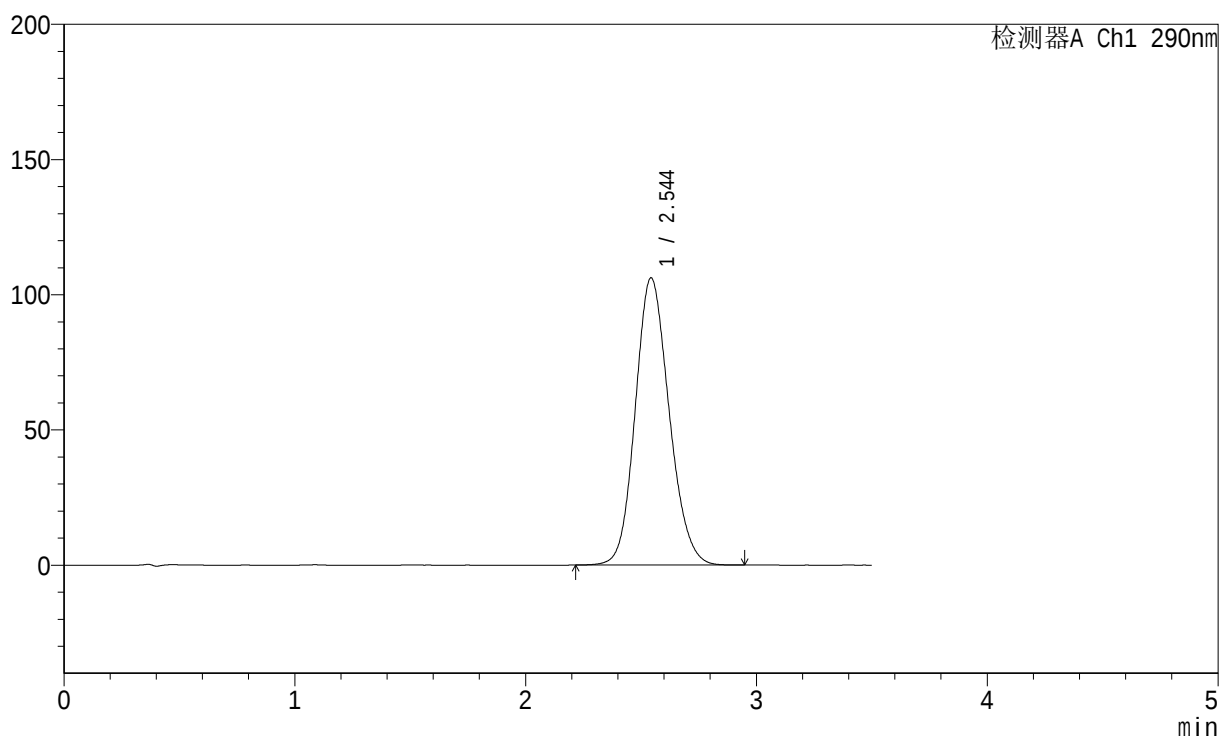
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-564-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:00:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1082672	100.000	106125	1451	1.140	--
总计		1082672	100.000	106125			

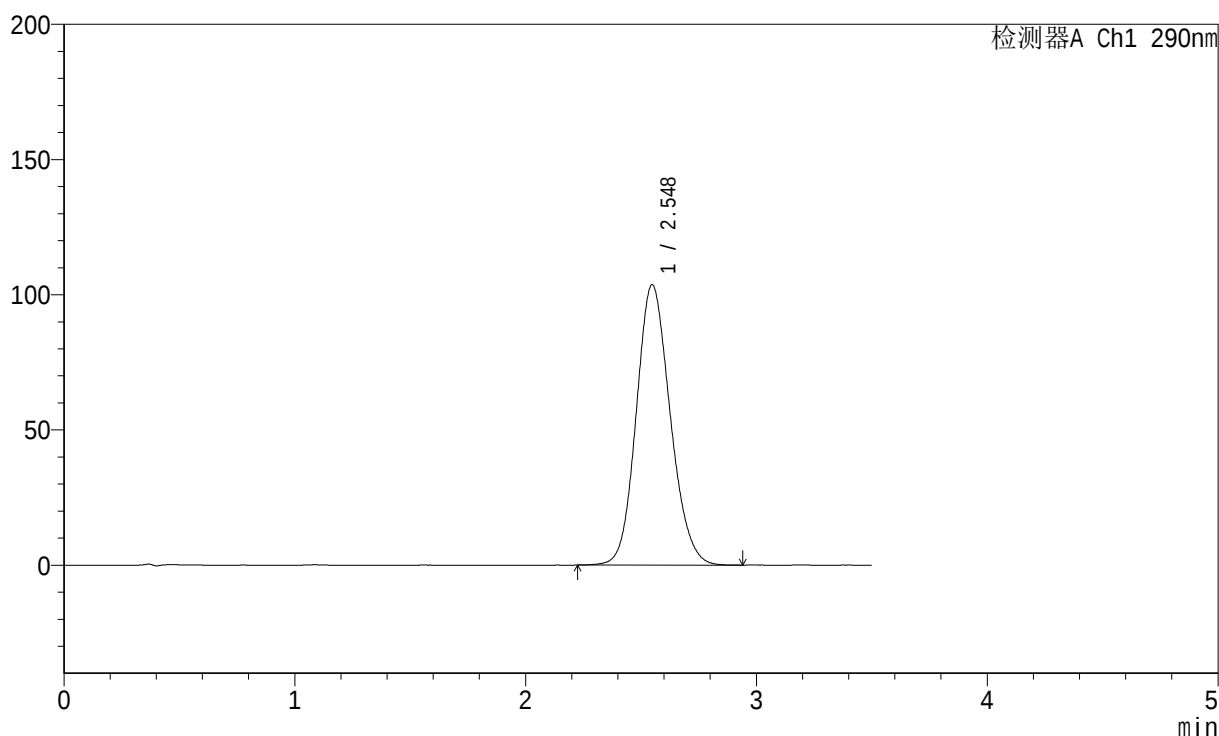
图122 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-565-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:04:25 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1059319	100.000	103700	1450	1.138	--
总计		1059319	100.000	103700			

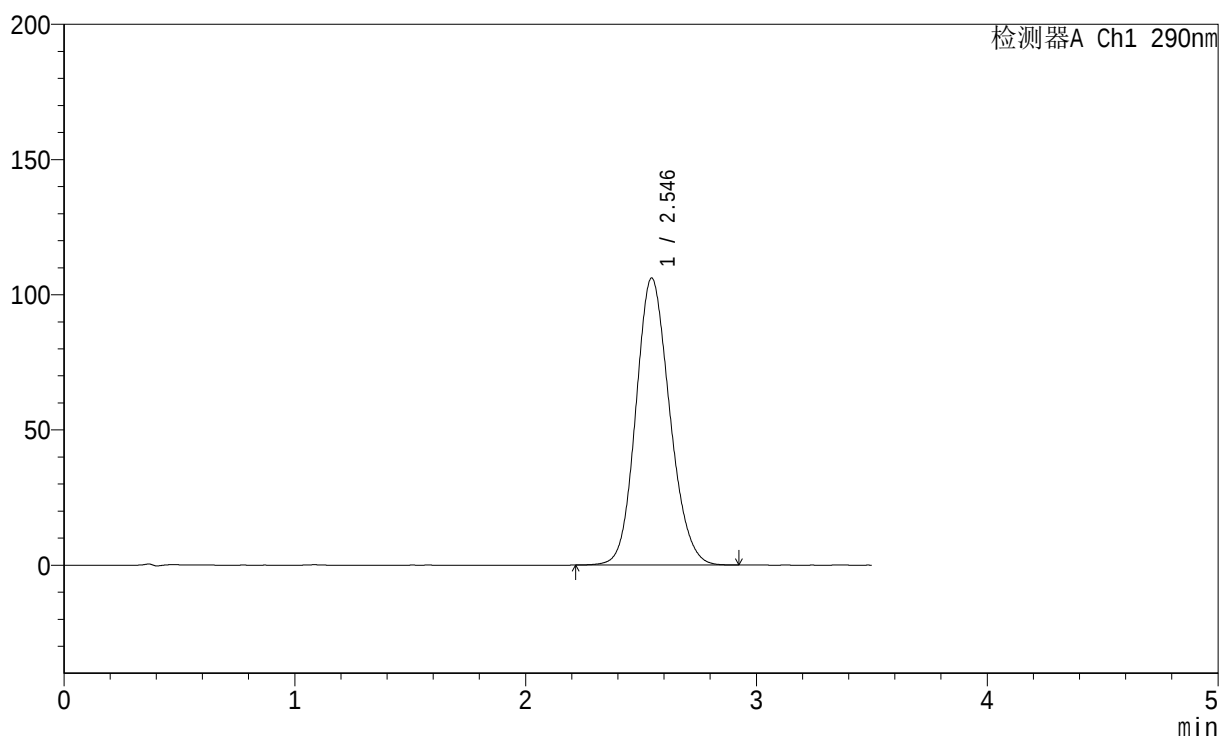
图123 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-566-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:08:16 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1081228	100.000	106167	1454	1.139	--
总计		1081228	100.000	106167			

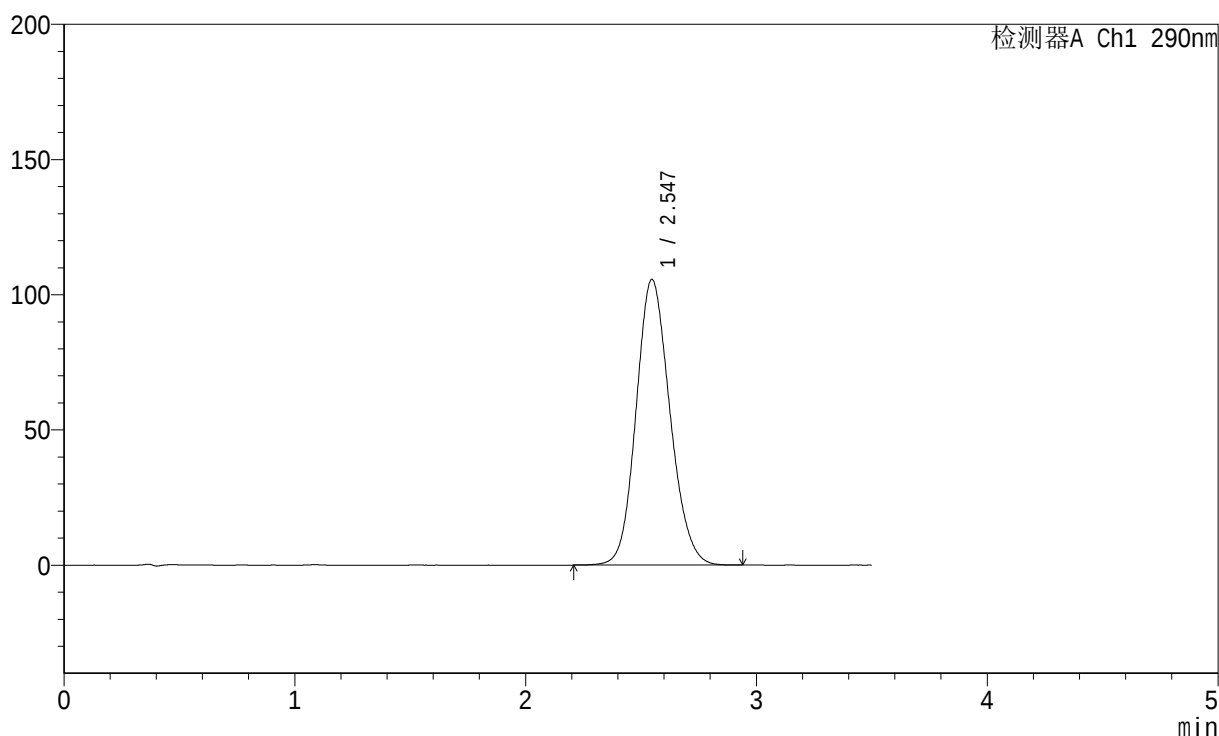
图124 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-567-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:12:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

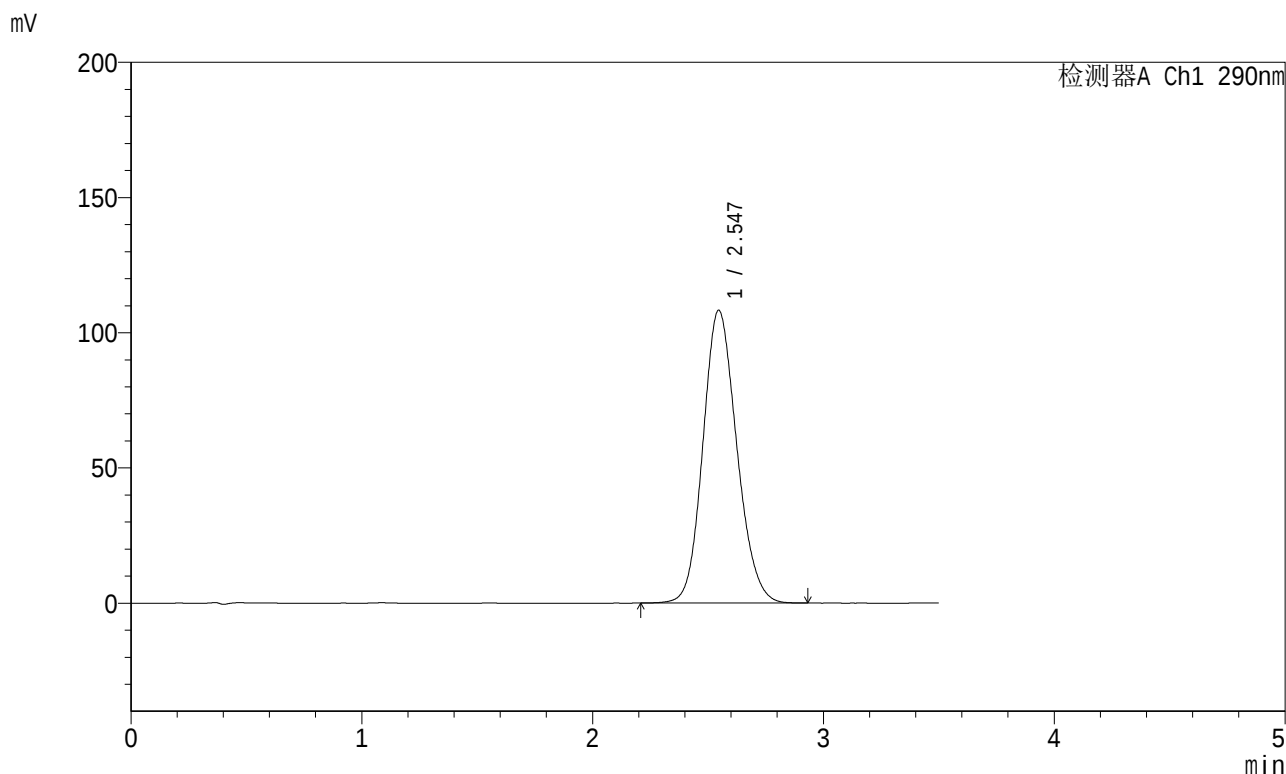
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1076466	100.000	105682	1457	1.138	--
总计		1076466	100.000	105682			

图125 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-568-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:15:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:38:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1103616	100.000	108326	1455	1.140	--
总计		1103616	100.000	108326			

图126 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

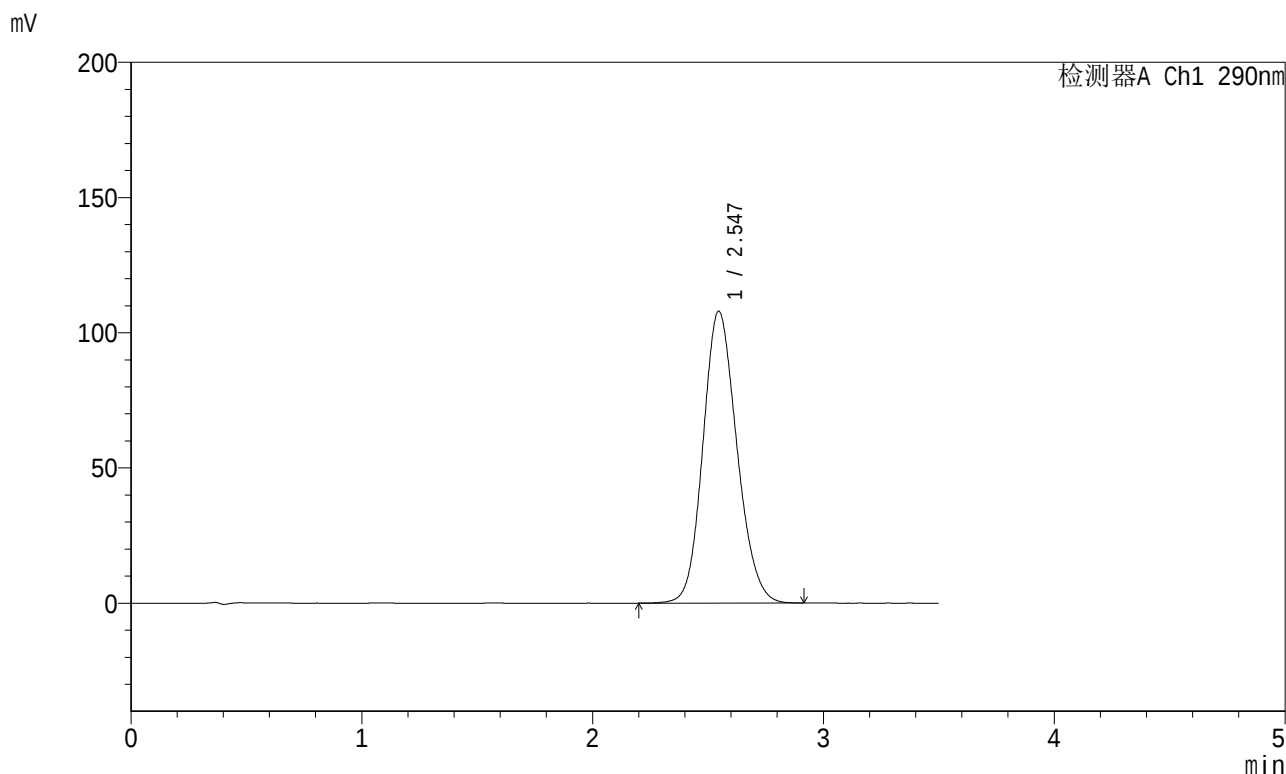


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-569-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:19:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1103799	100.000	107976	1444	1.143	--
总计		1103799	100.000	107976			

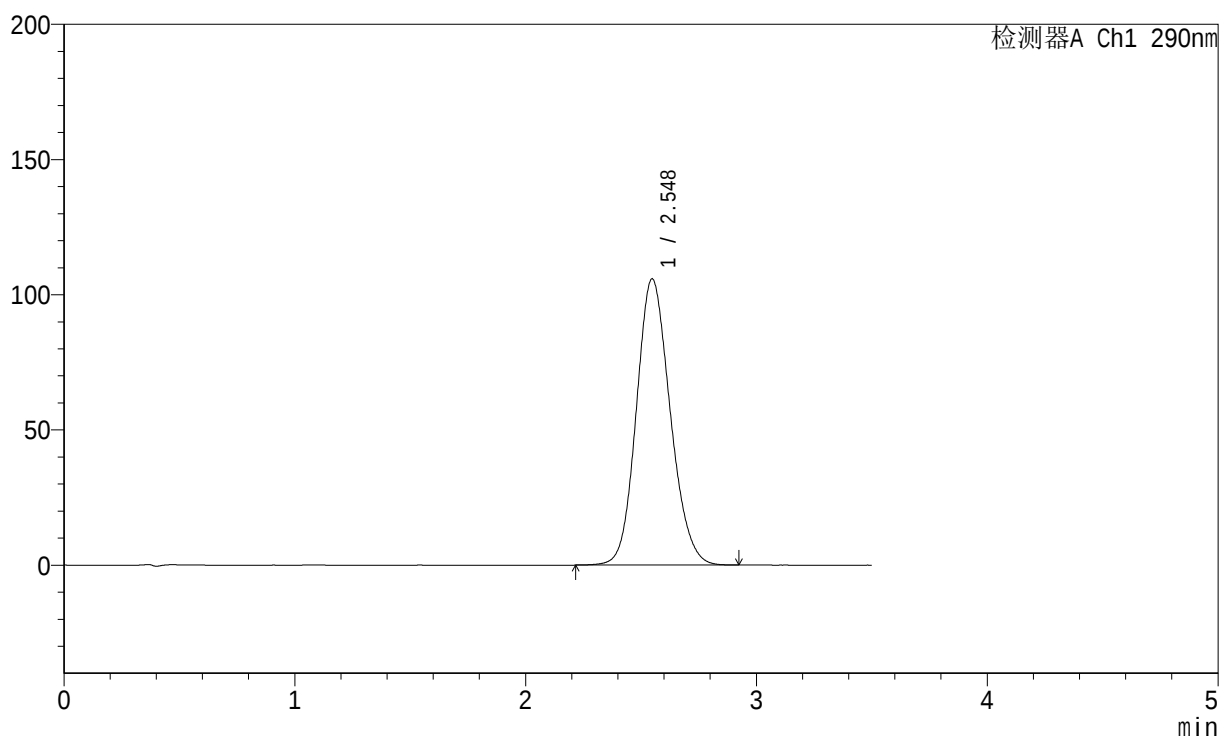
图127 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-570-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:23:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1078442	100.000	105871	1457	1.141	--
总计		1078442	100.000	105871			

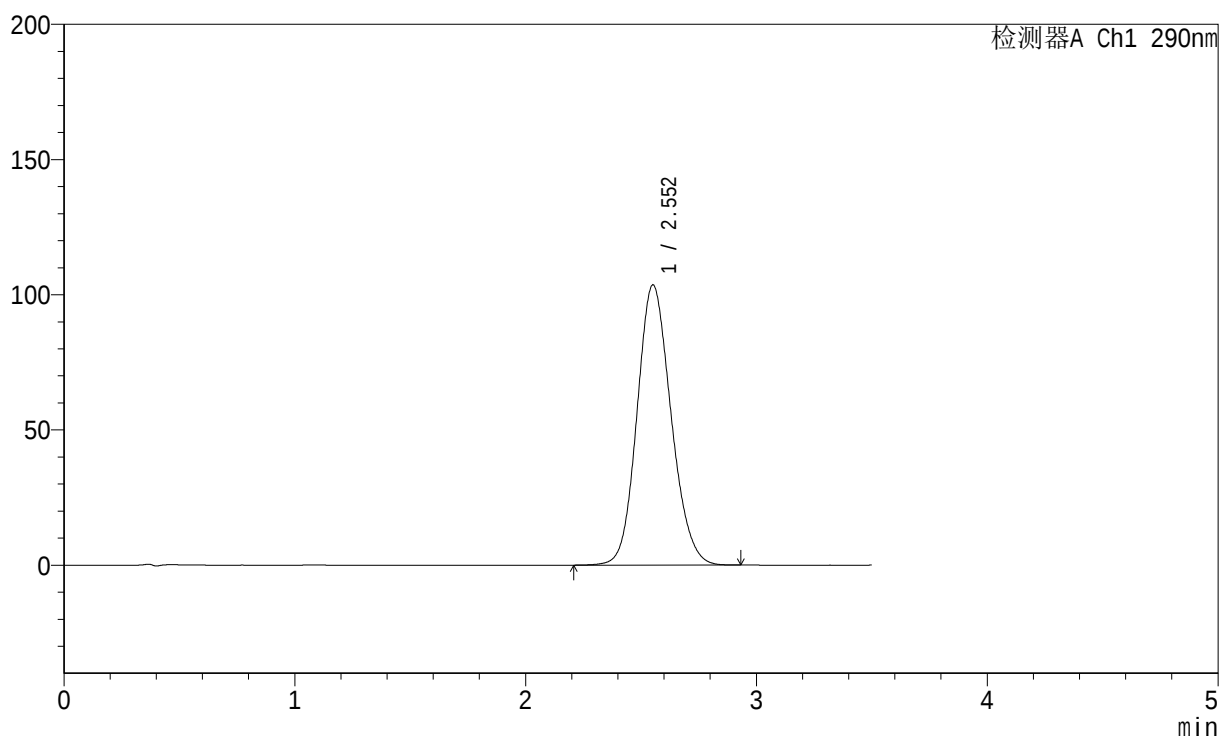
图128 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-571-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:27:32 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	1061652	100.000	103544	1447	1.137	--
总计		1061652	100.000	103544			

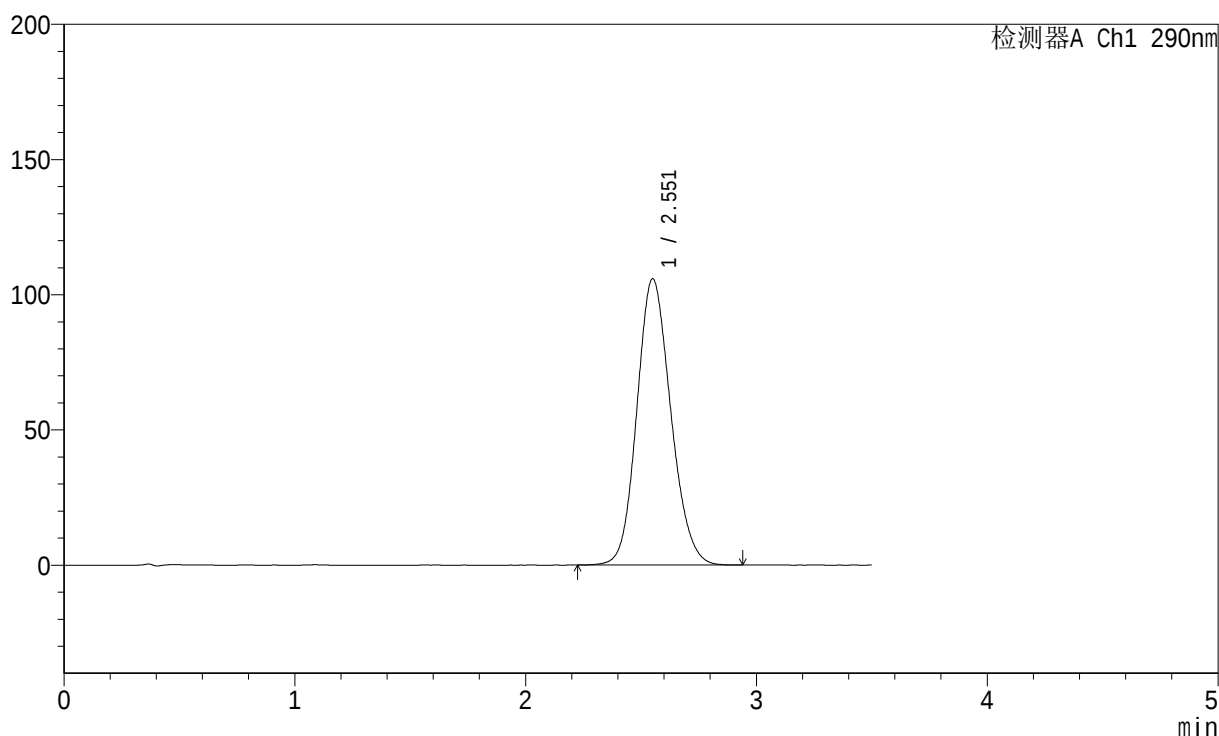
图129 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-572-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:31:24 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	1080427	100.000	105709	1453	1.140	--
总计		1080427	100.000	105709			

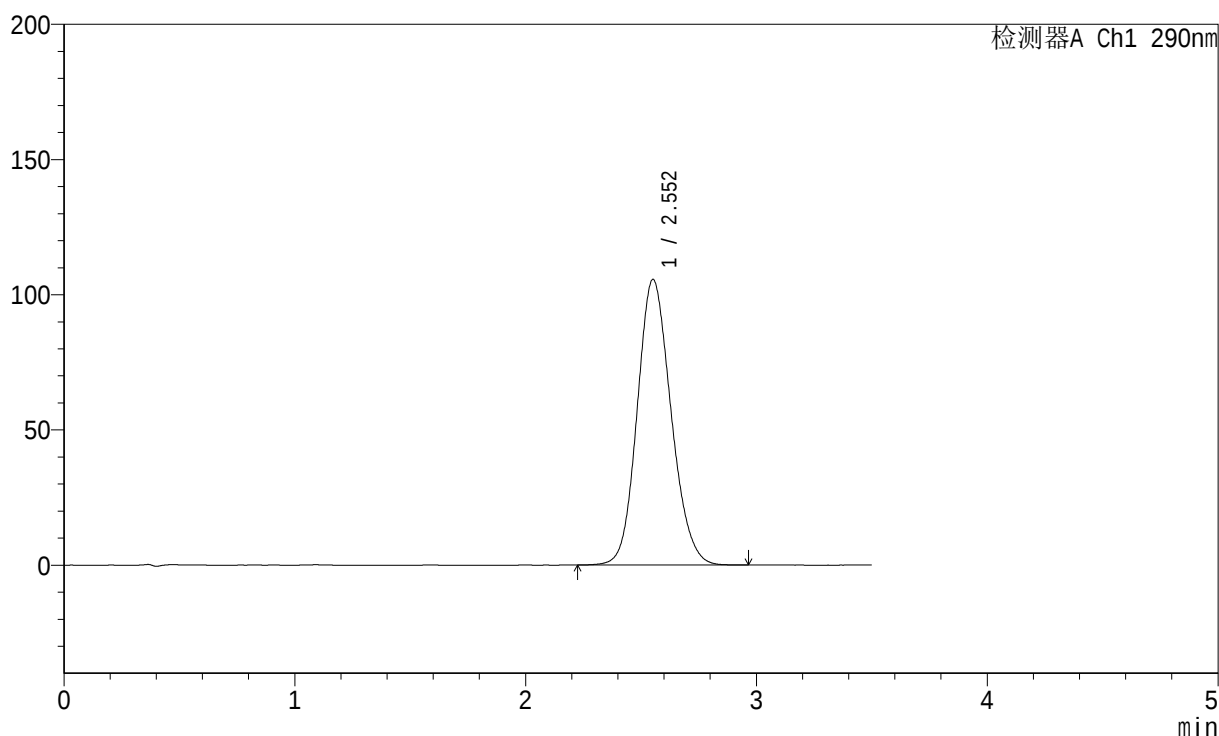
图130 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-573-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:35:15 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	1076263	100.000	105557	1460	1.140	--
总计		1076263	100.000	105557			

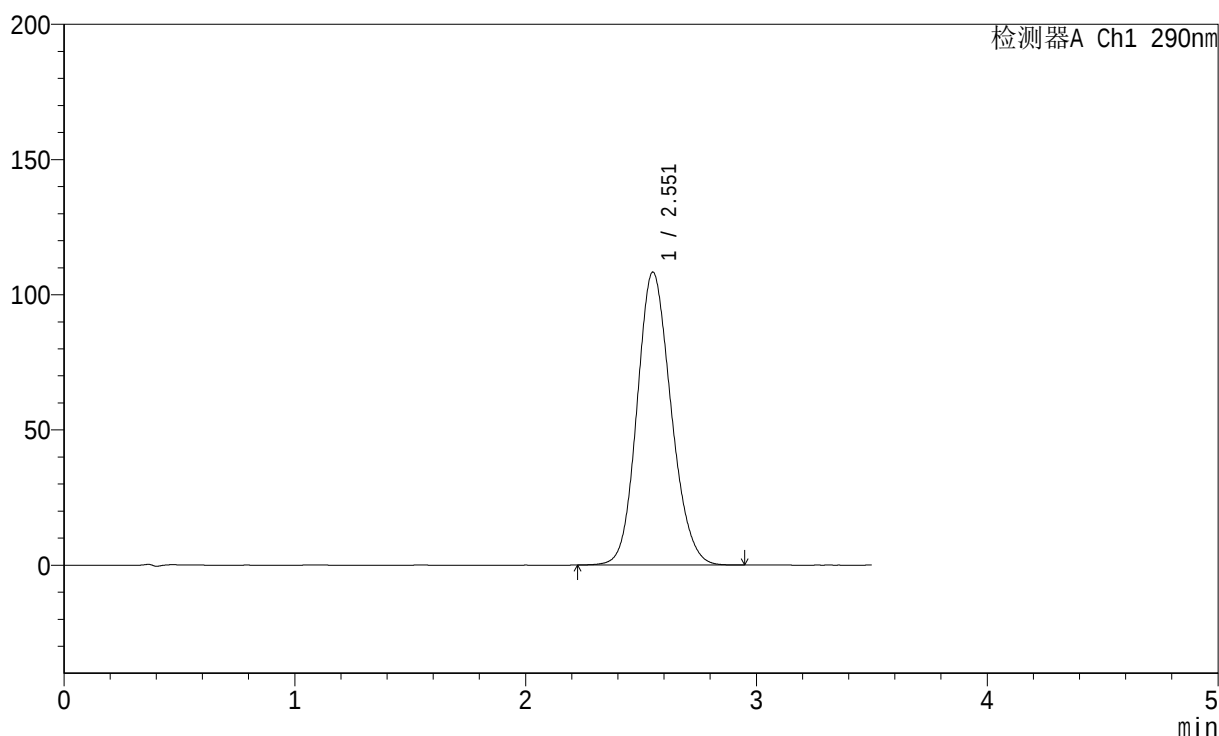
图131 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-574-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:39:06 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	1109386	100.000	108207	1445	1.143	--
总计		1109386	100.000	108207			

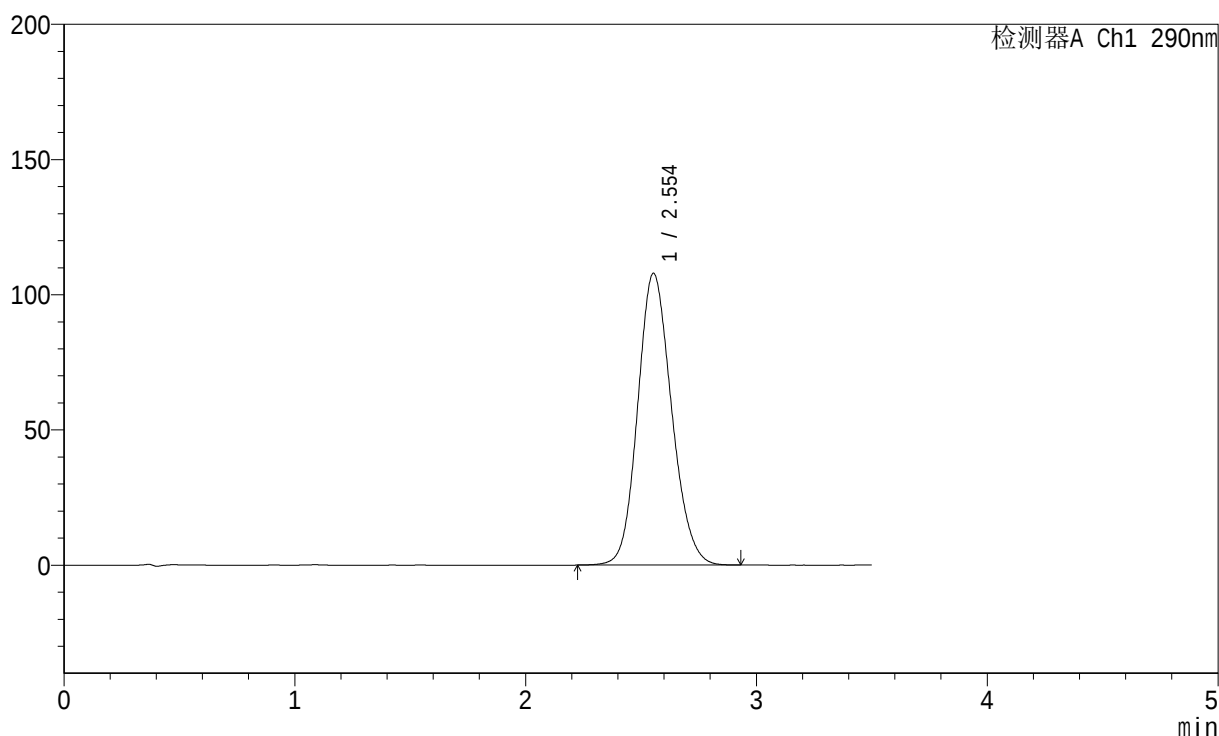
图132 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-575-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:42:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1101459	100.000	107916	1459	1.141	--
总计		1101459	100.000	107916			

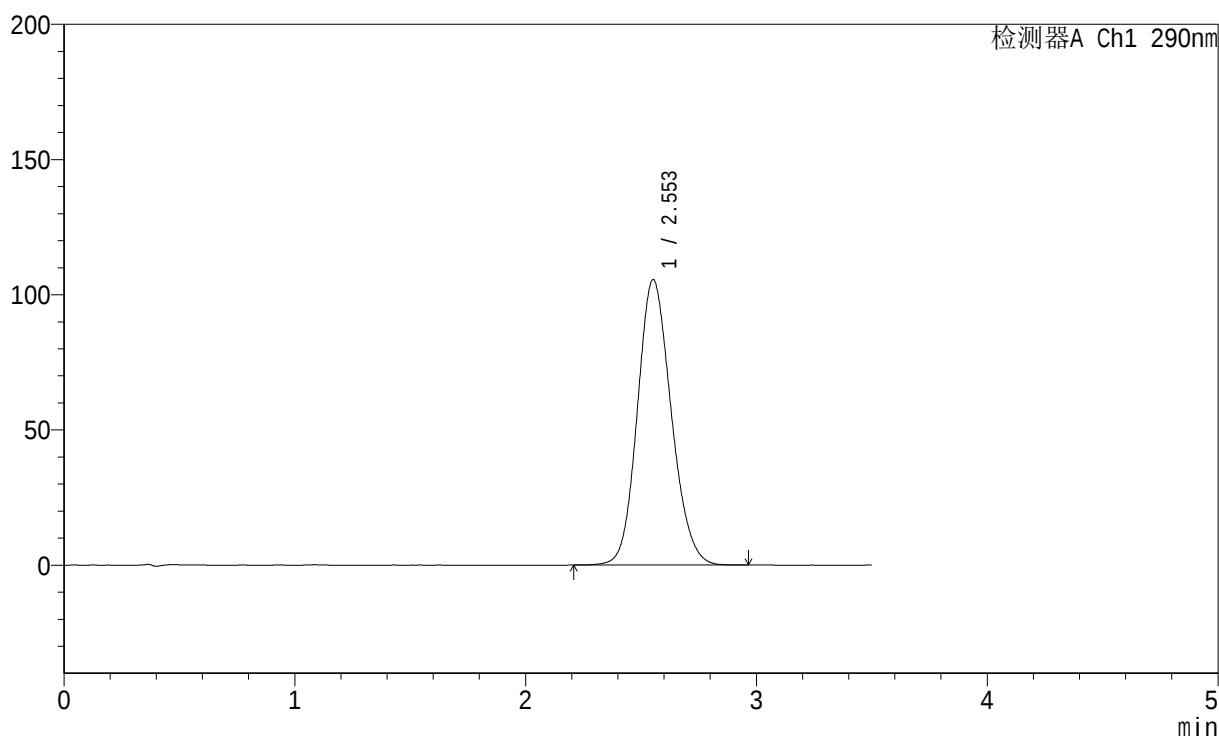
图133 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-576-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:46:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

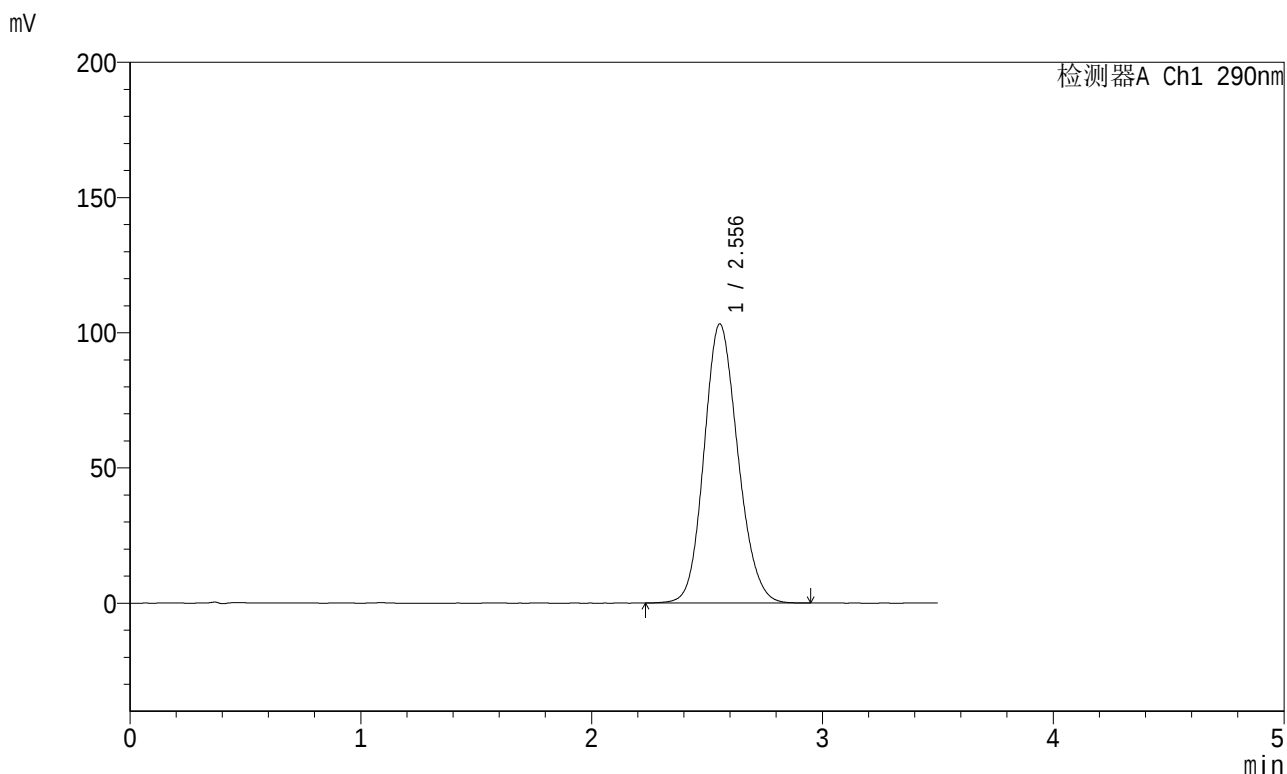
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	1076181	100.000	105555	1461	1.142	--
总计		1076181	100.000	105555			

图134 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-577-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:50:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1051344	100.000	103230	1465	1.140	--
总计		1051344	100.000	103230			

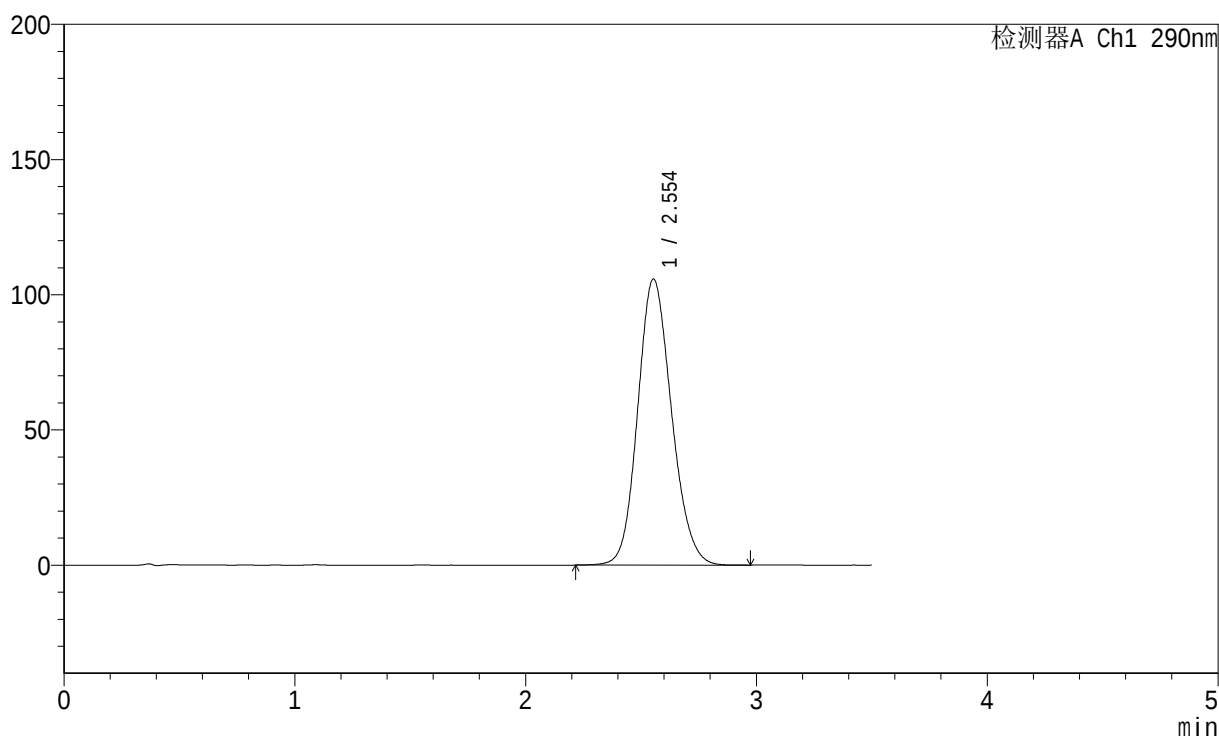
图135 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-578-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:54:31 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1077072	100.000	105830	1469	1.142	--
总计		1077072	100.000	105830			

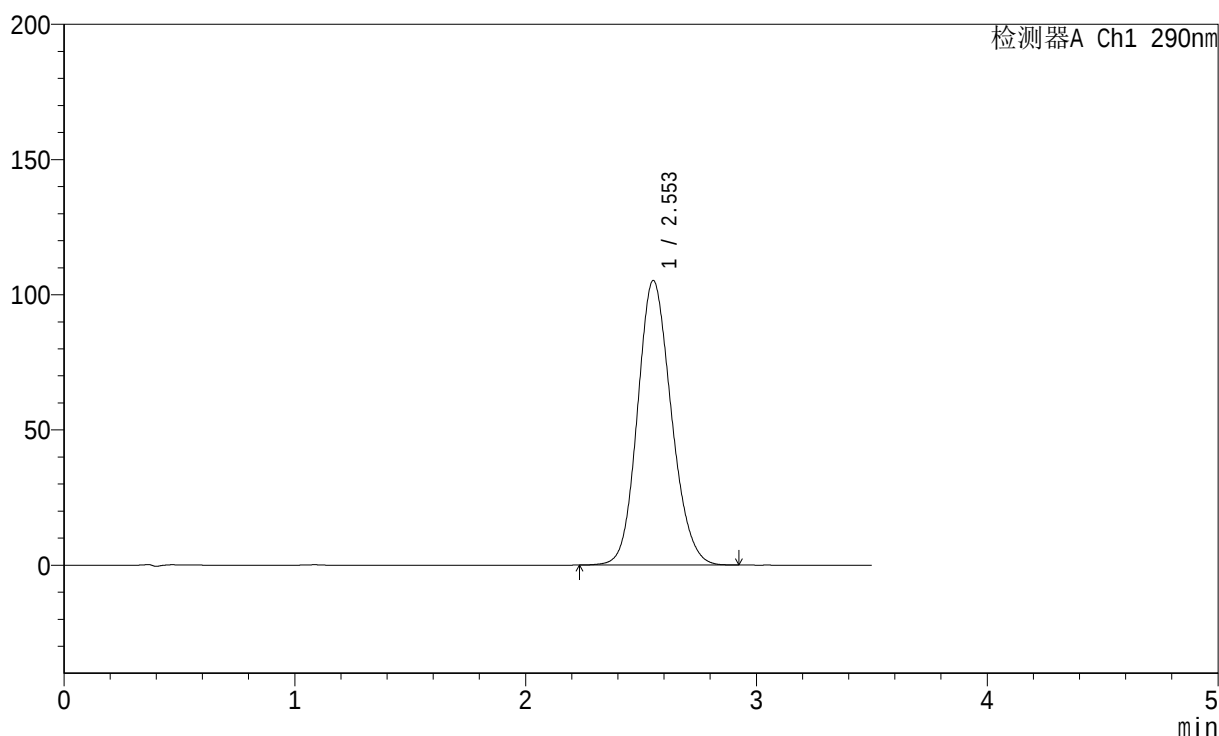
图136 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-579-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 22:58:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	1071261	100.000	105221	1465	1.142	--
总计		1071261	100.000	105221			

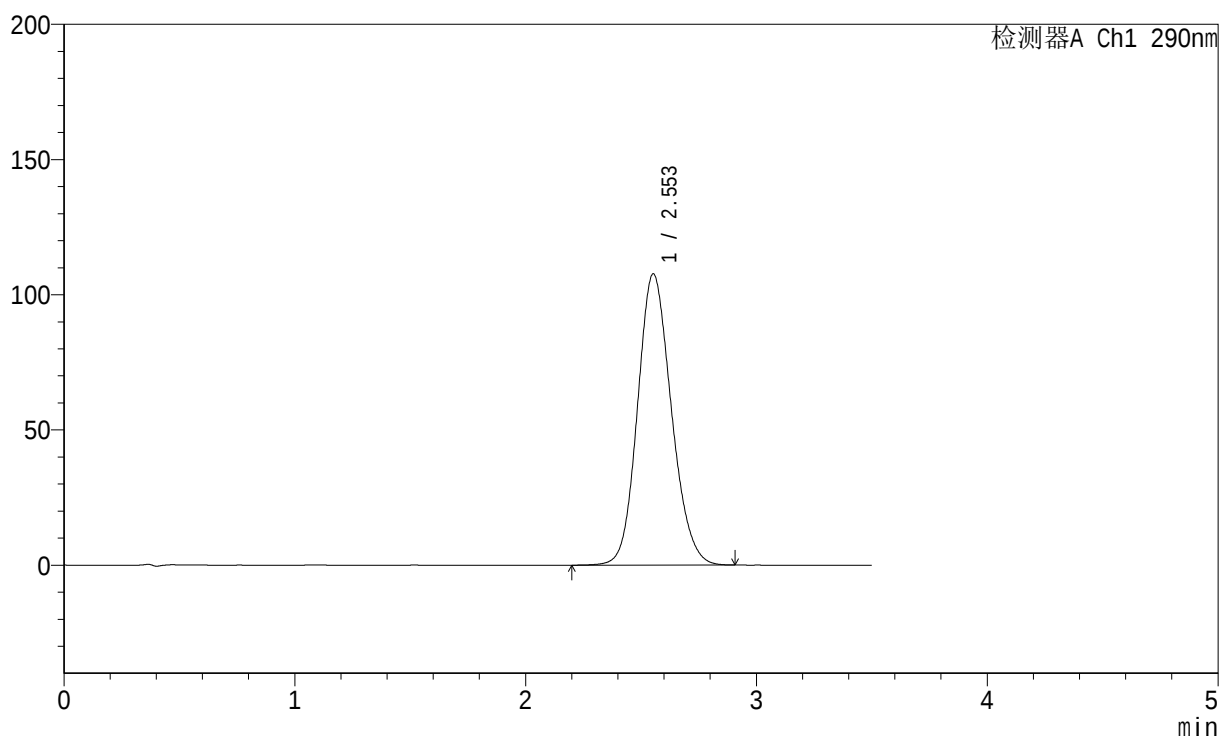
图137 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-580-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:02:14 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	1096447	100.000	107692	1465	1.143	--
总计		1096447	100.000	107692			

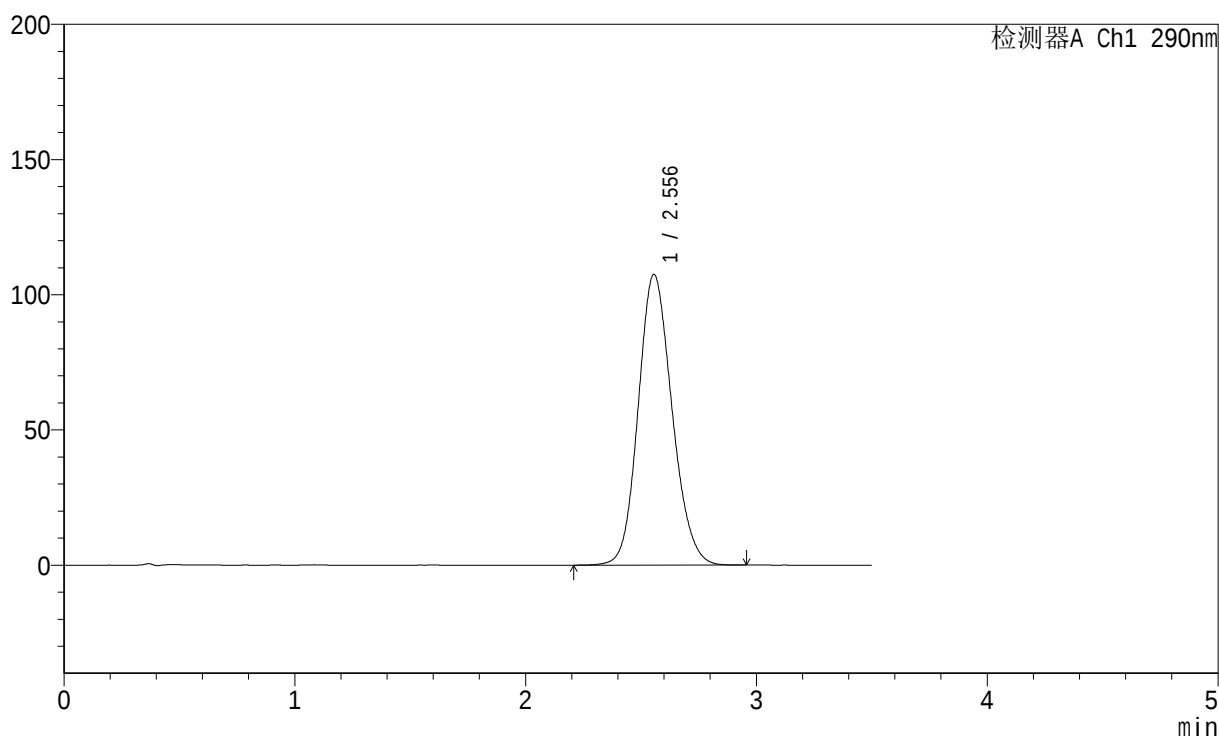
图138 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-581-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:06:06 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1095331	100.000	107540	1469	1.143	--
总计		1095331	100.000	107540			

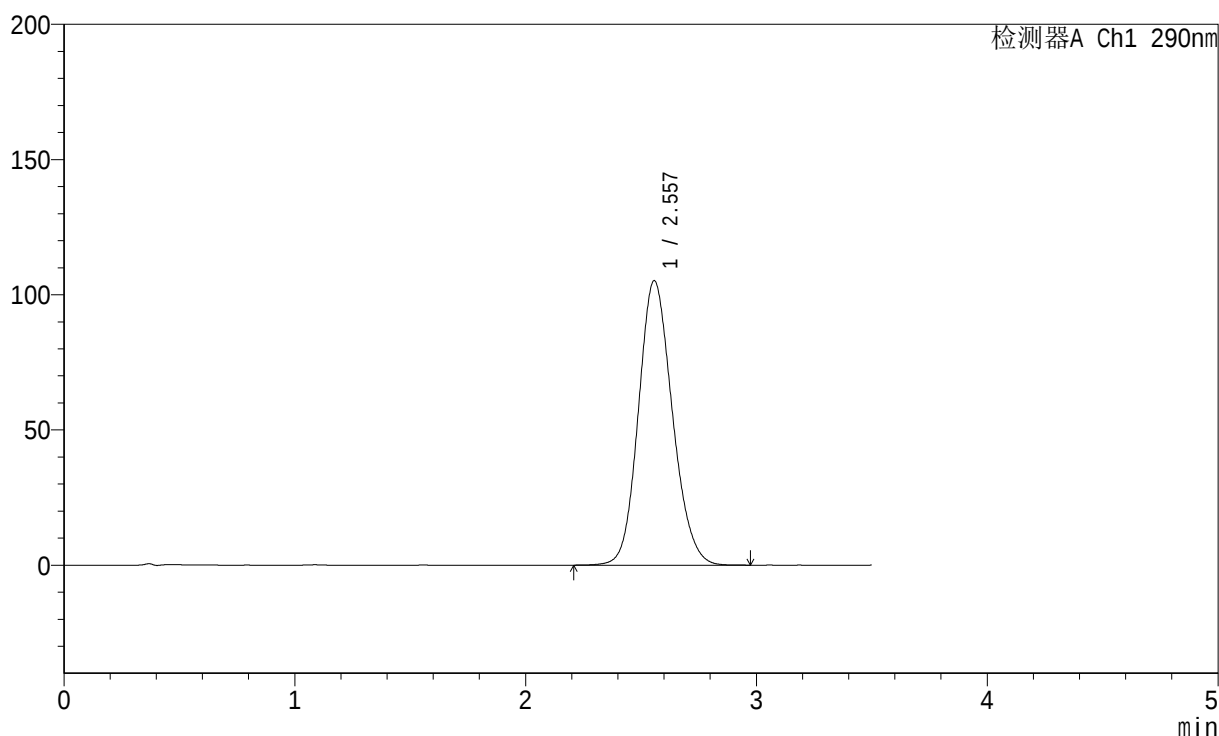
图139 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-582-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:09:57 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1075525	100.000	105154	1460	1.142	--
总计		1075525	100.000	105154			

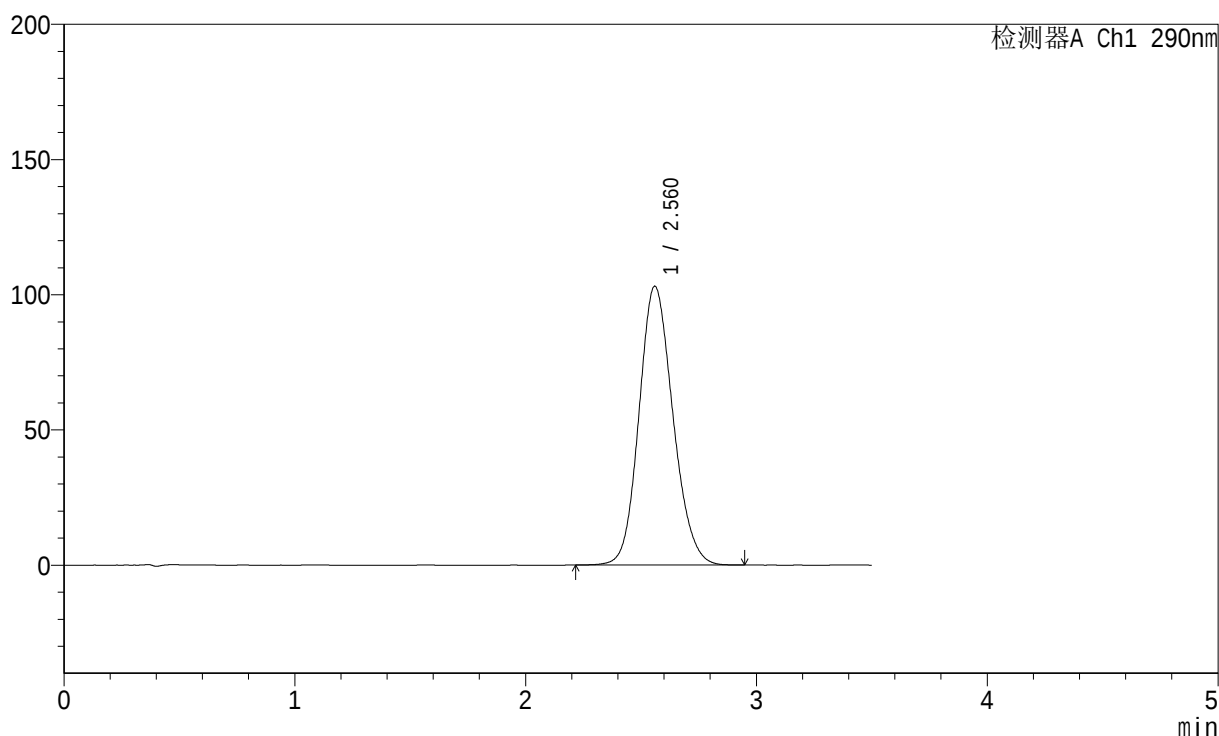
图140 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-583-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:13:48 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

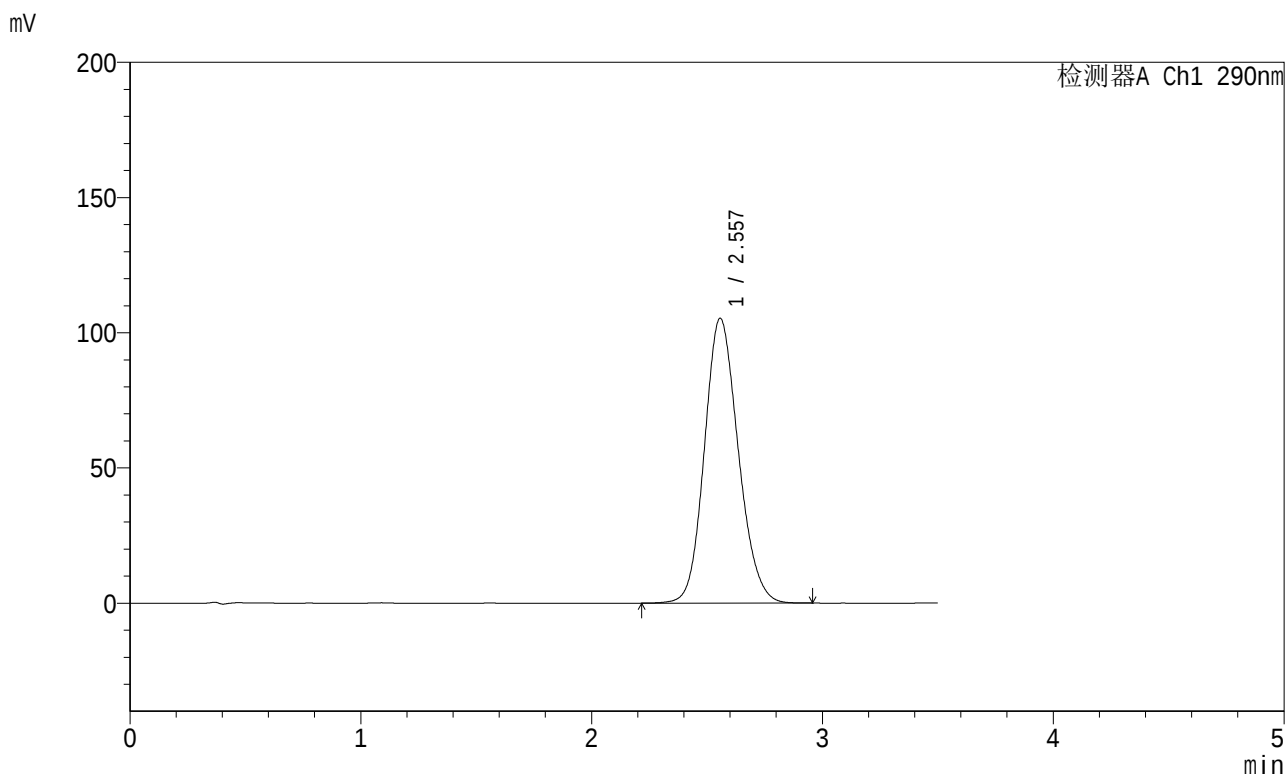
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1054559	100.000	103019	1462	1.142	--
总计		1054559	100.000	103019			

图141 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-584-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:17:38 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1074541	100.000	105310	1466	1.143	--
总计		1074541	100.000	105310			

图142 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



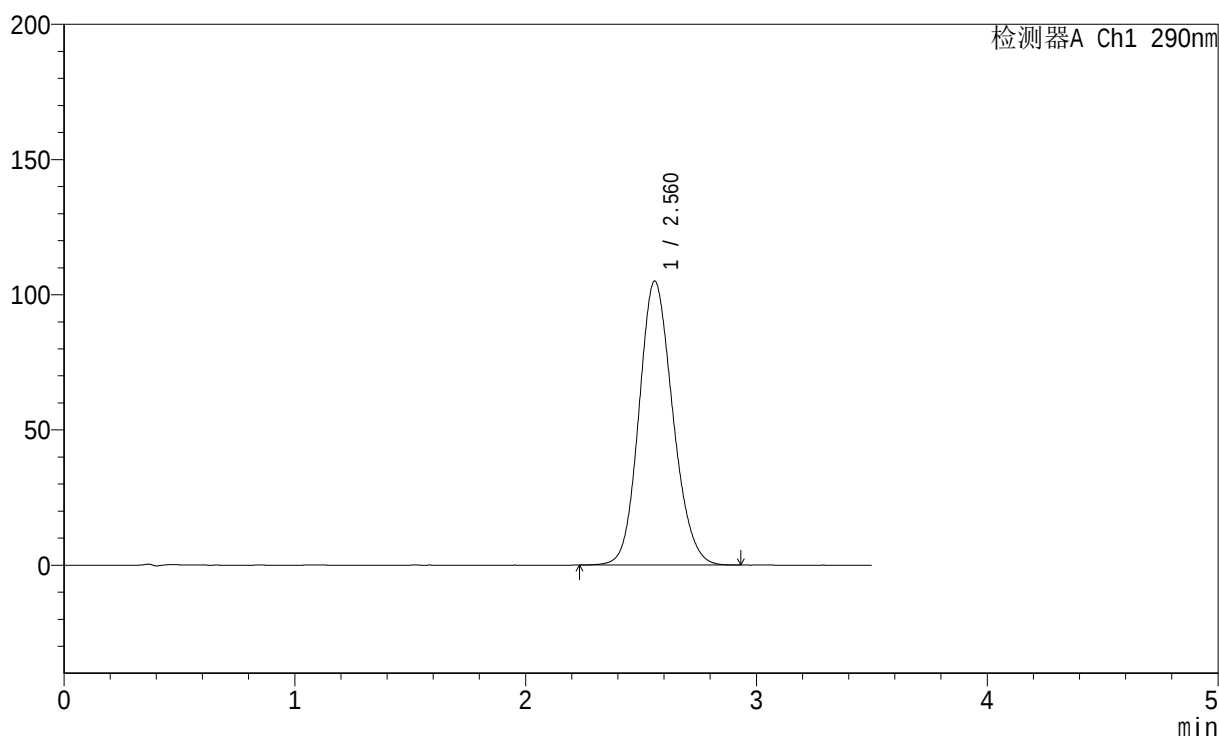
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-585-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:21:30 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:39:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1069093	100.000	104889	1473	1.142	--
总计		1069093	100.000	104889			

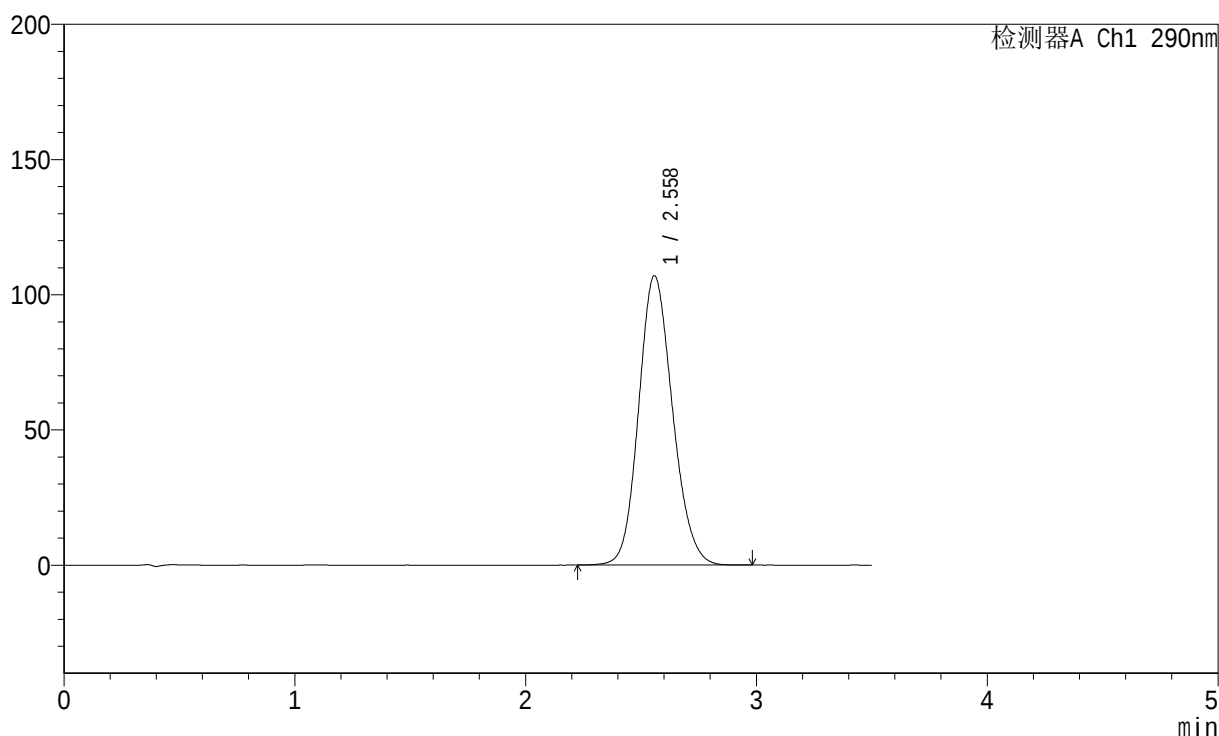
图143 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-586-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:25:21 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1093022	100.000	106907	1463	1.143	--
总计		1093022	100.000	106907			

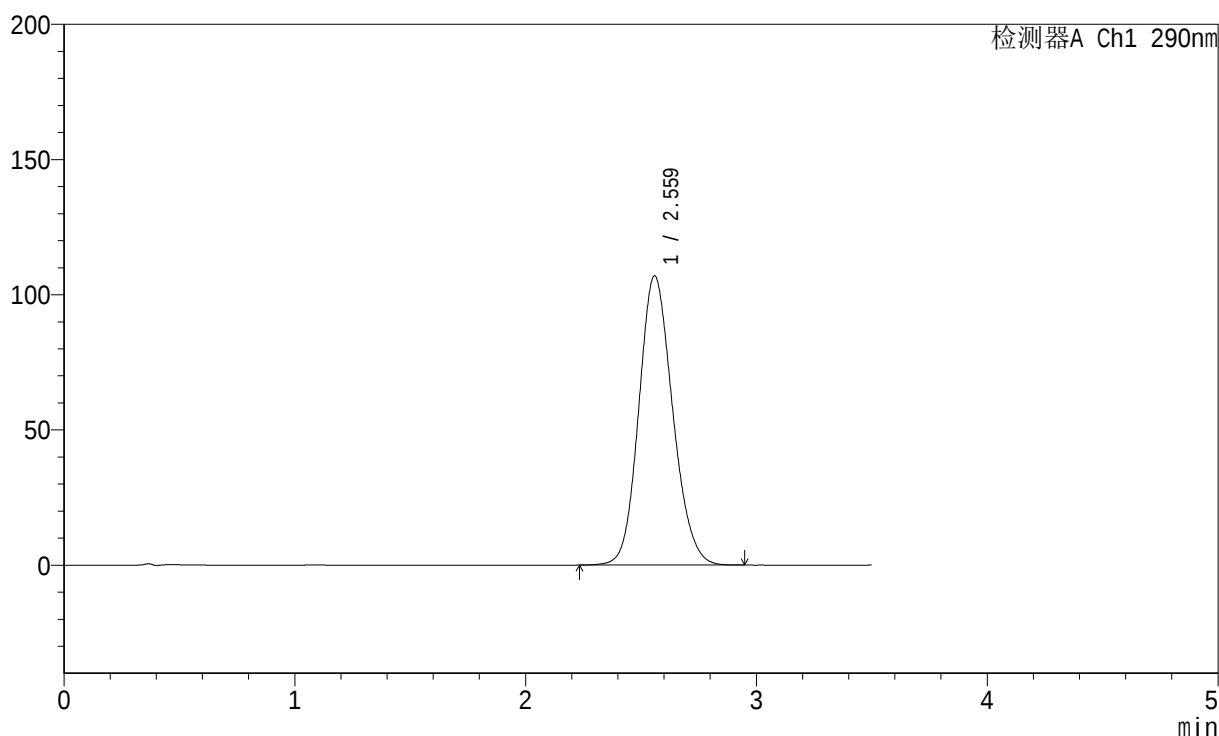
图144 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-587-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:29:12 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1090219	100.000	106808	1470	1.142	--
总计		1090219	100.000	106808			

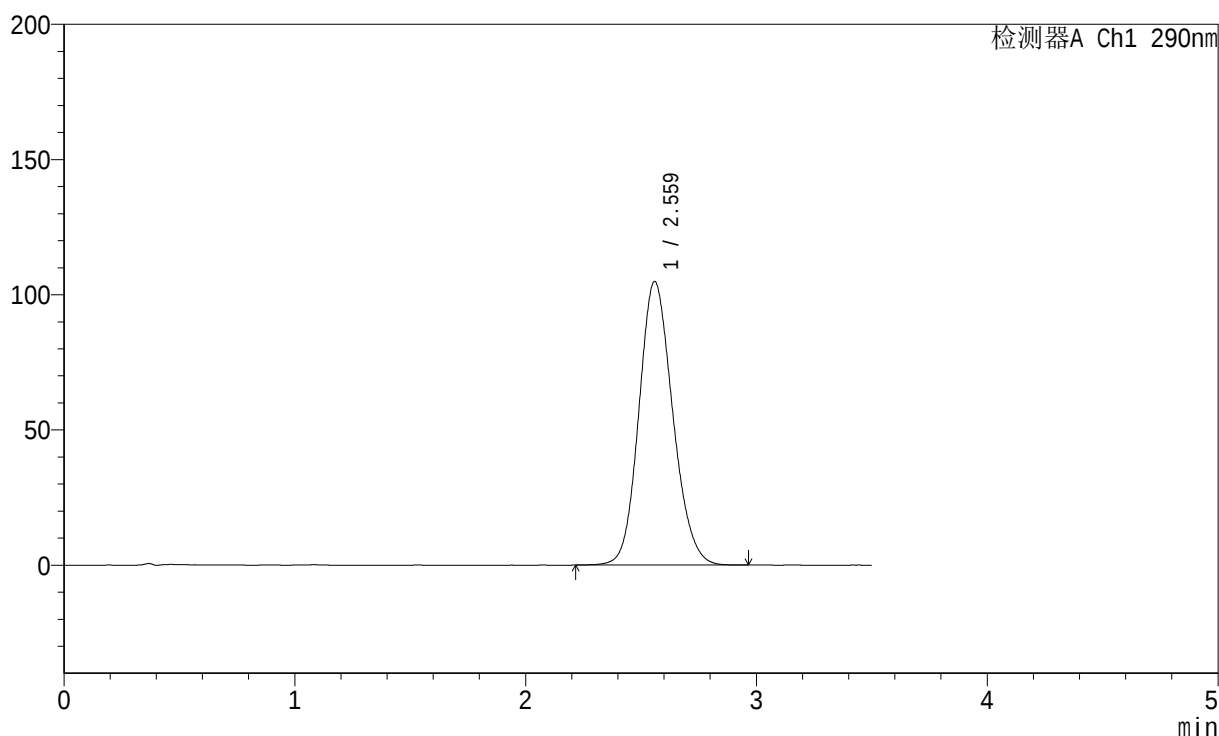
图145 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-588-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:33:03 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1069147	100.000	104709	1470	1.142	--
总计		1069147	100.000	104709			

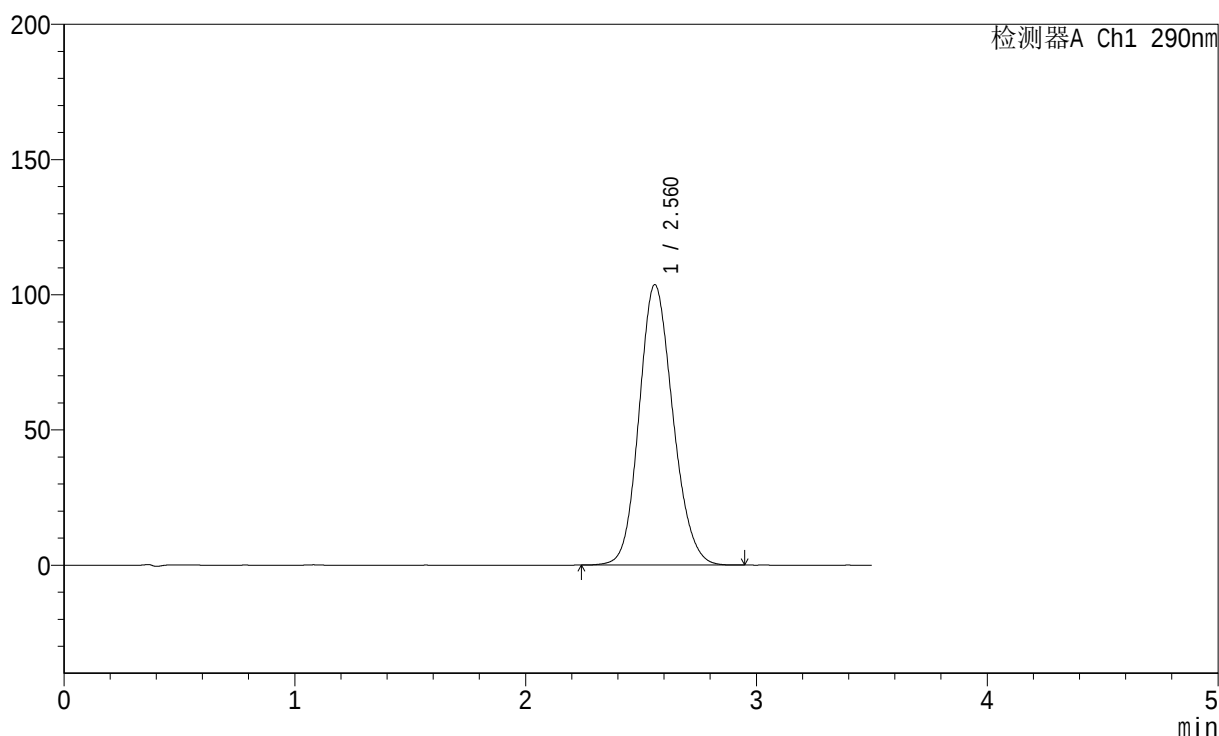
图146 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-589-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:36:54 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1056631	100.000	103618	1474	1.141	--
总计		1056631	100.000	103618			

图147 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



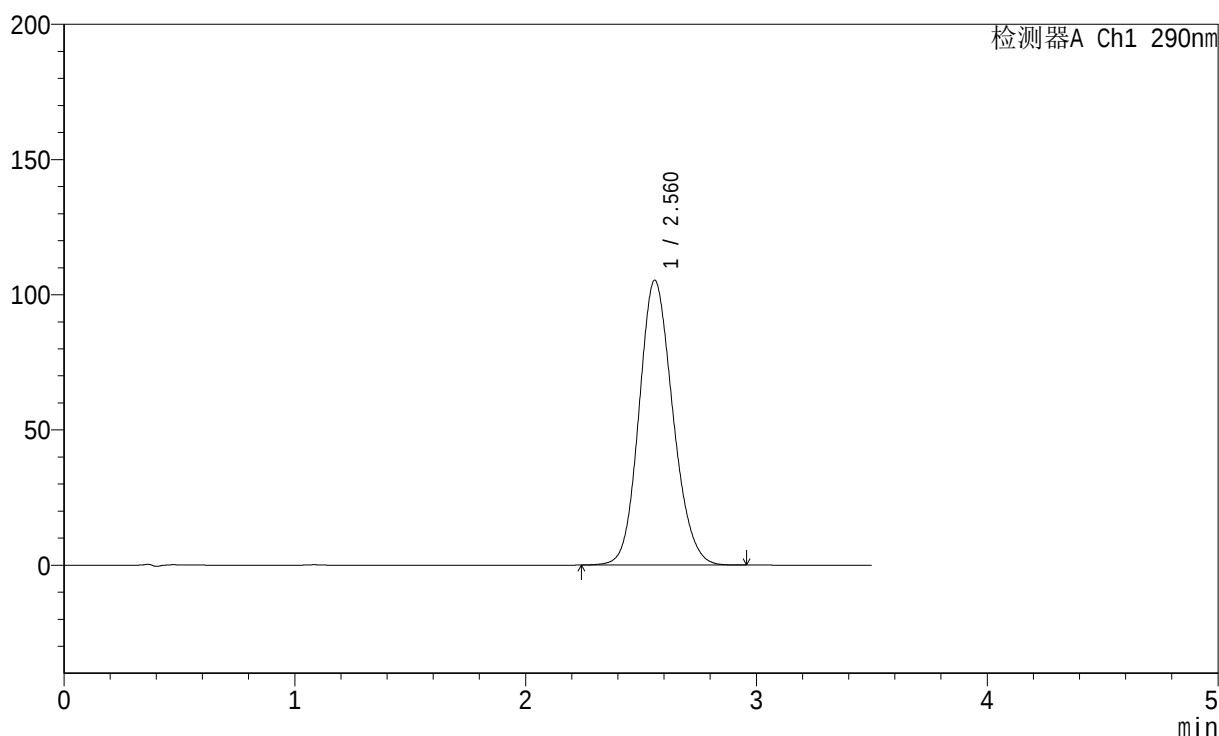
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-590-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:40:43 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1071776	100.000	105176	1473	1.143	--
总计		1071776	100.000	105176			

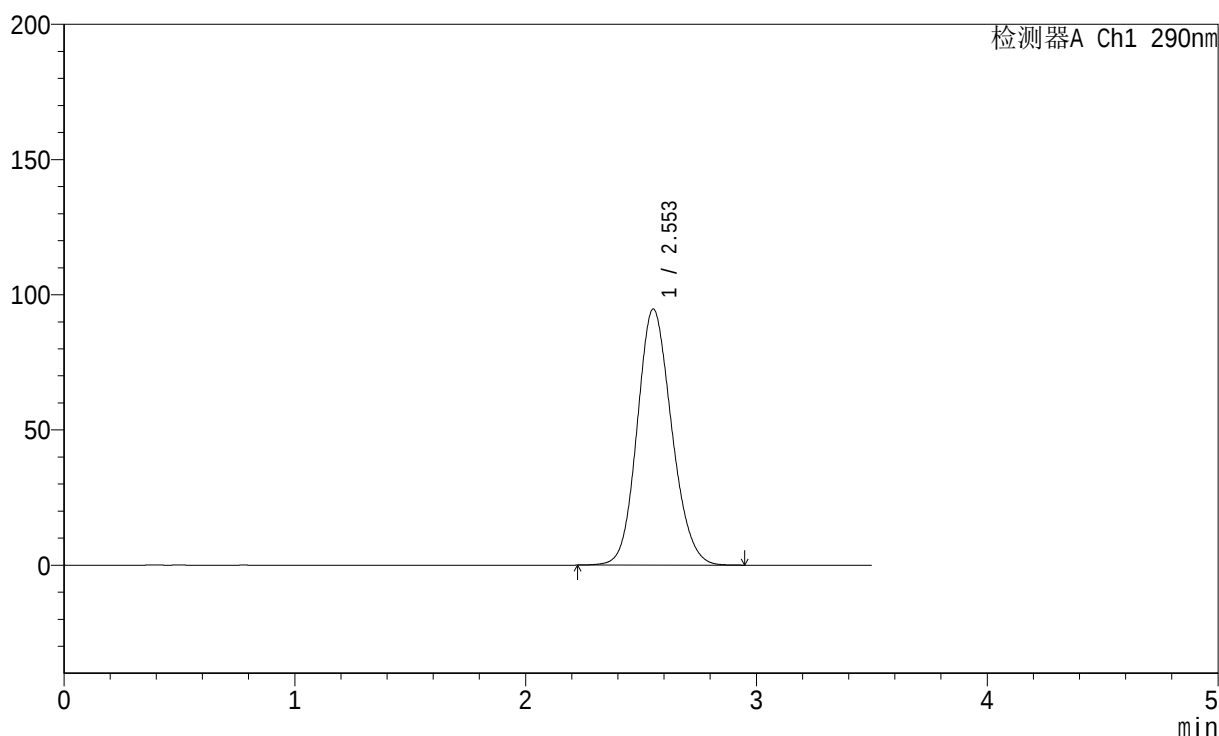
图148 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-591-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:44:35 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	983362	100.000	94728	1408	1.138	--
总计		983362	100.000	94728			

图149 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



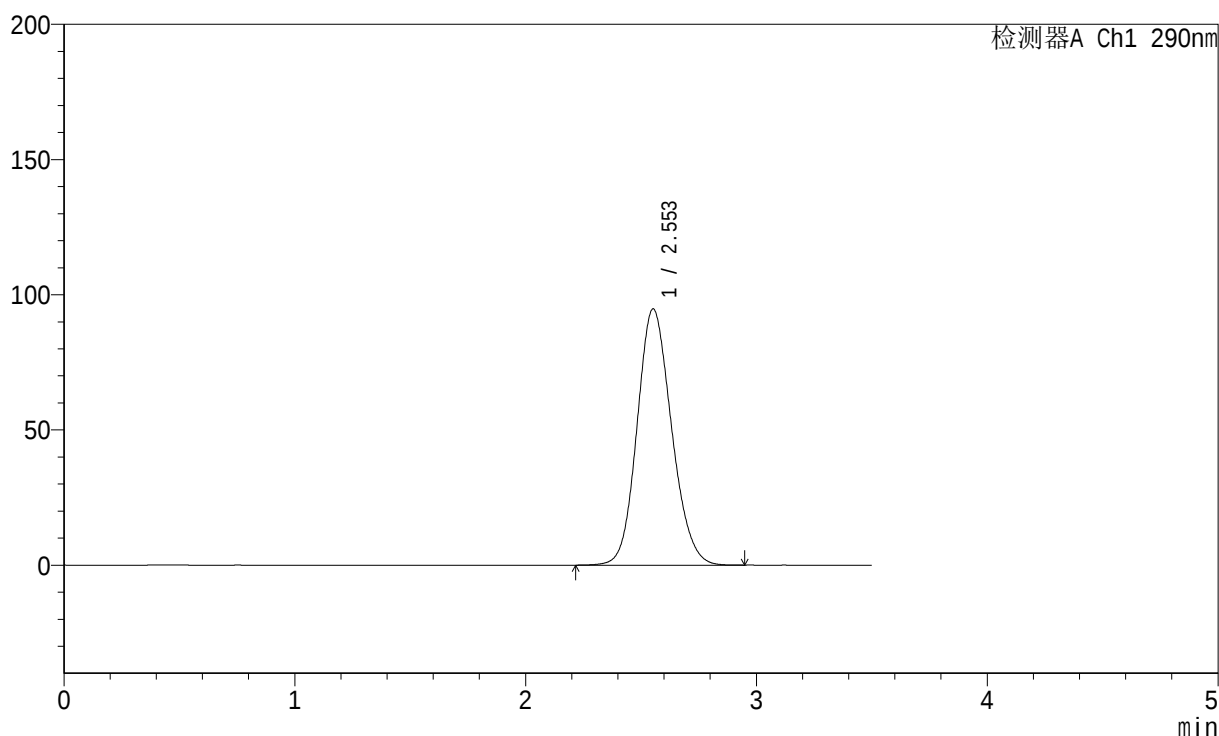
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-592-3 - EW4378p-cbj-1-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:48:28 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	983531	100.000	94732	1408	1.139	--
总计		983531	100.000	94732			

图150 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



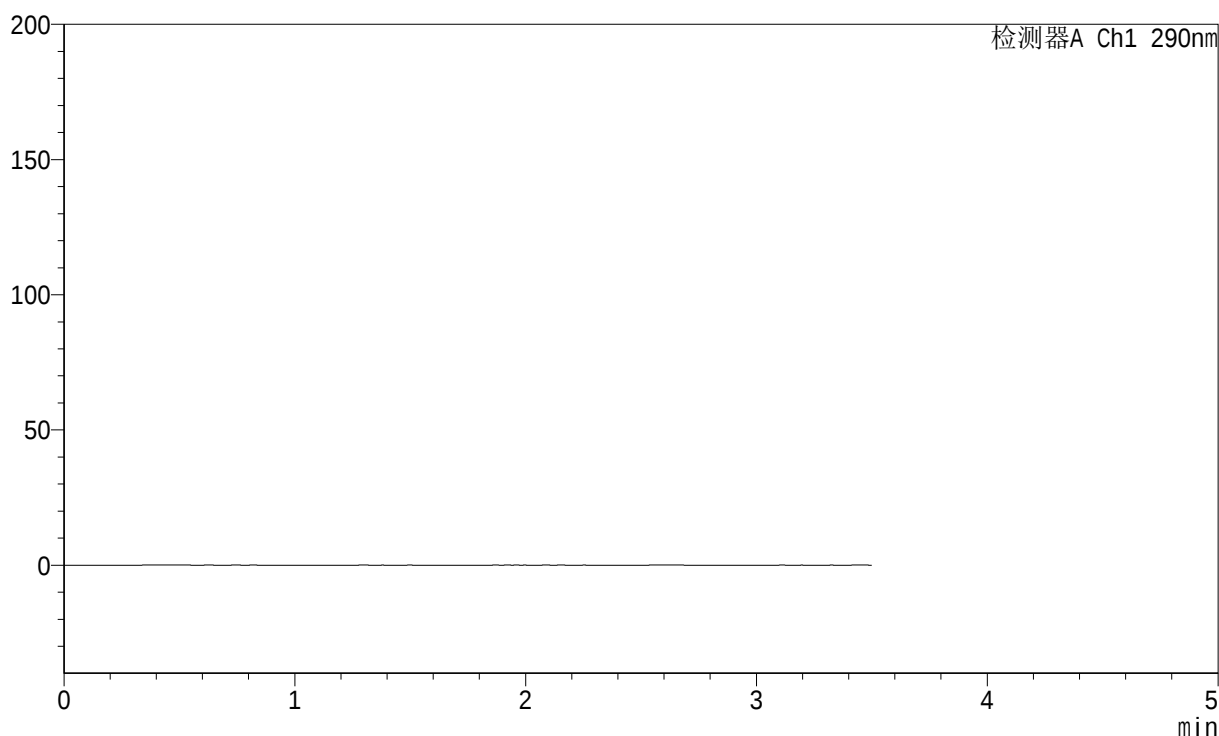
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-593-3 - EW4378p-cbjz-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:52:20 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	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							

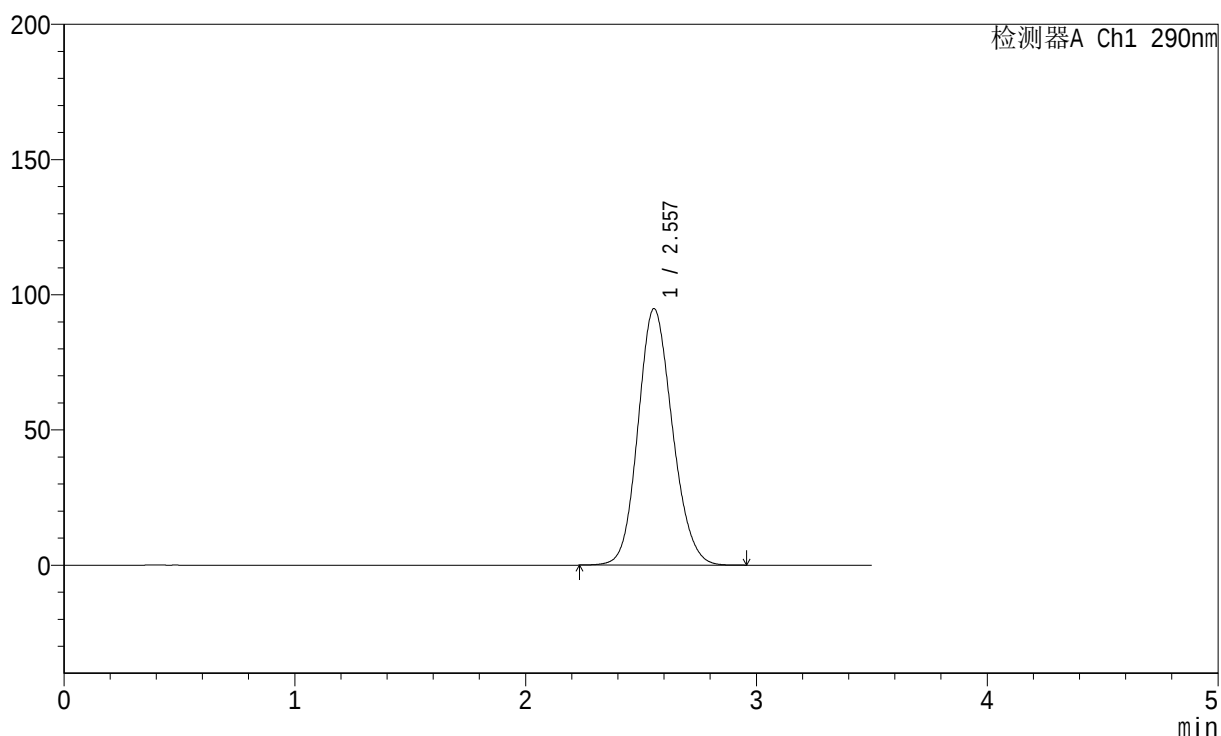
图151 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-594-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/04 23:56:13 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	981689	100.000	94868	1421	1.137	--
总计		981689	100.000	94868			

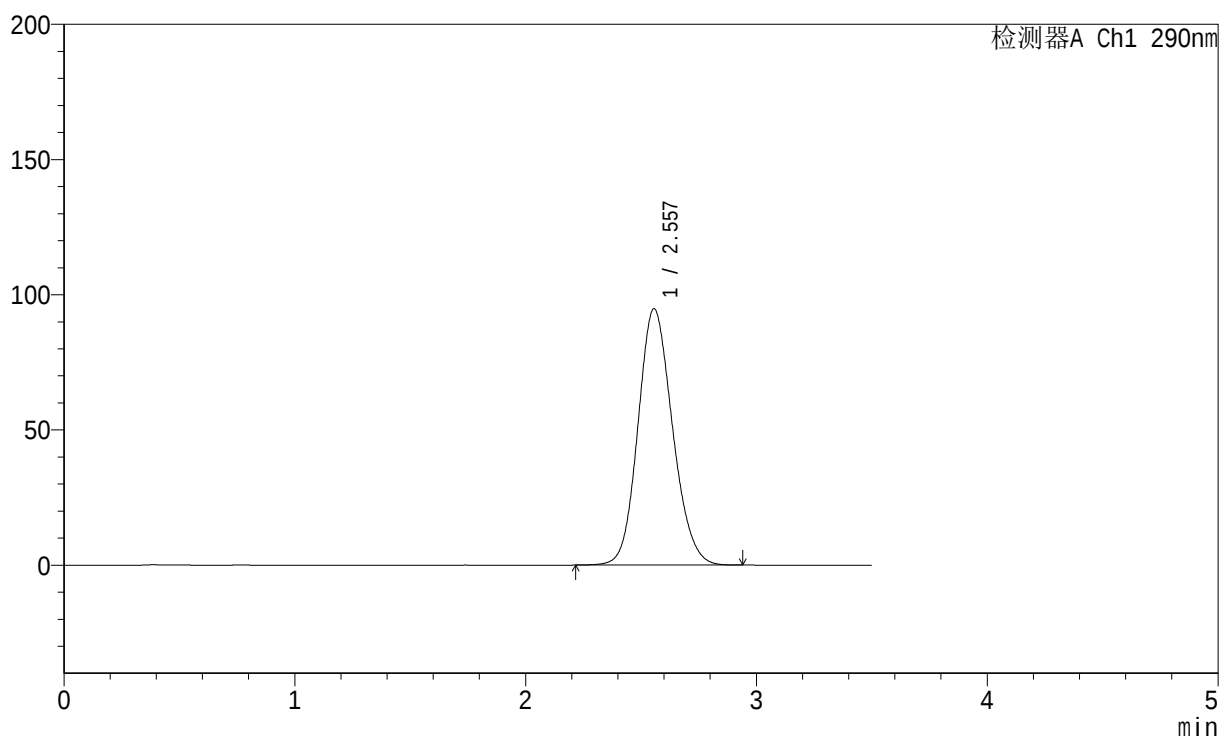
图152 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-595-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:00:06 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	985525	100.000	94802	1406	1.138	--
总计		985525	100.000	94802			

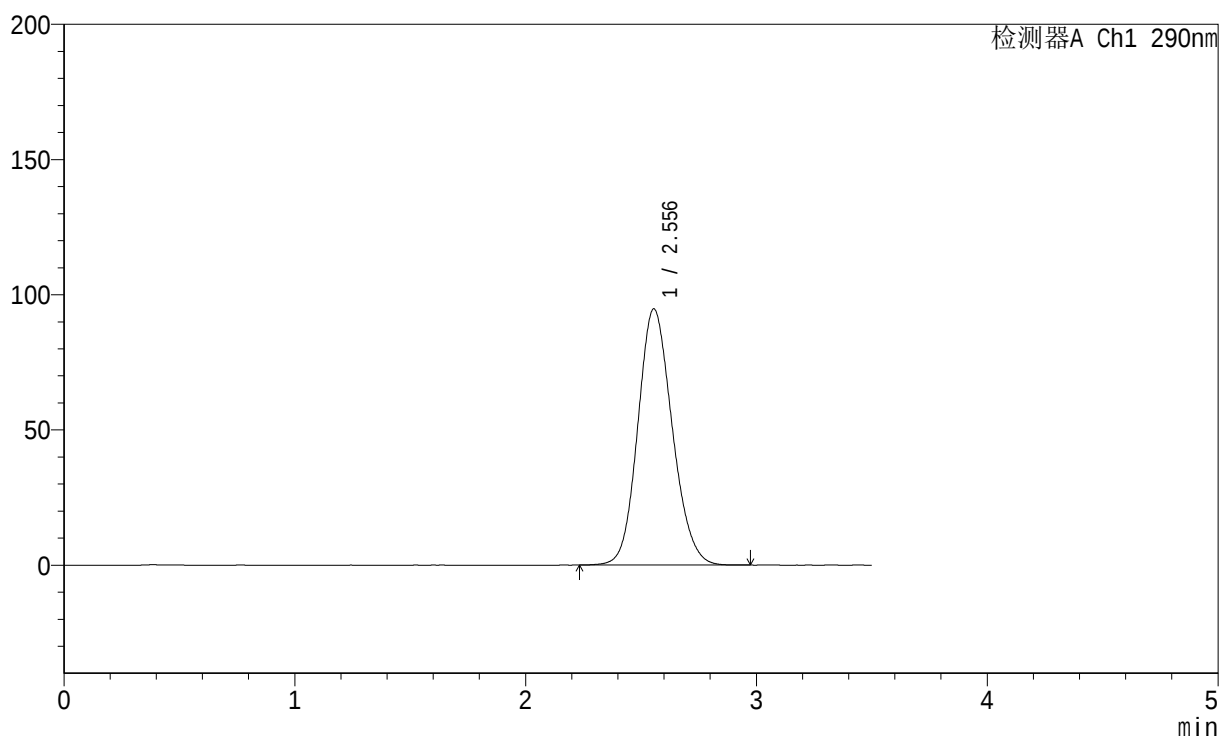
图153 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-596-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:04:00 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:33 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	982312	100.000	94775	1413	1.138	--
总计		982312	100.000	94775			

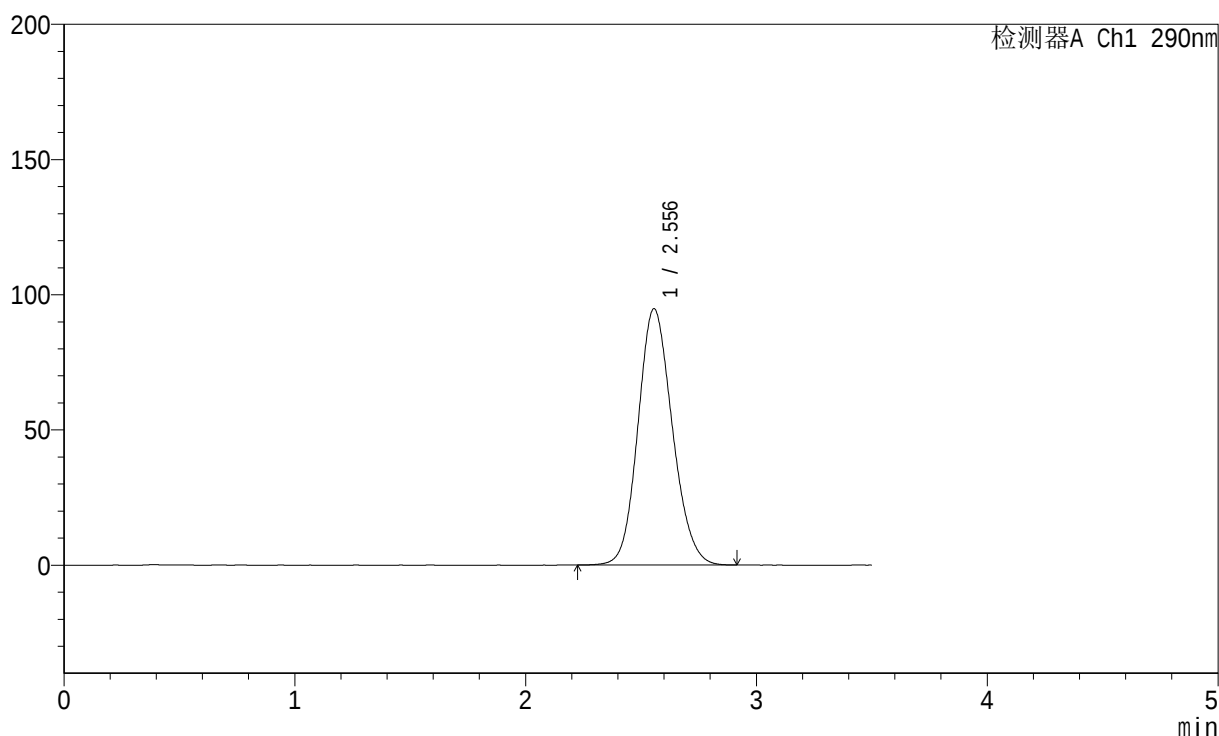
图154 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-597-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:07:53 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	981404	100.000	94808	1420	1.137	--
总计		981404	100.000	94808			

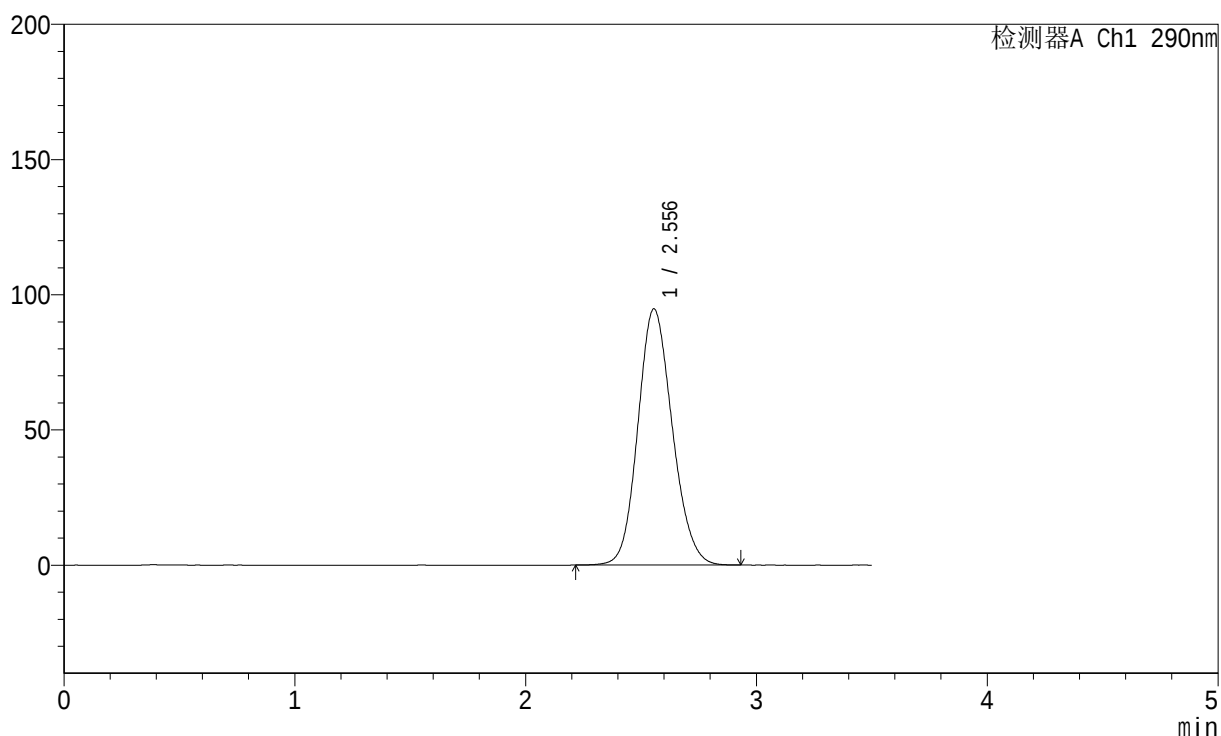
图155 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-598-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:11:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	982016	100.000	94760	1415	1.137	--
总计		982016	100.000	94760			

图156 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



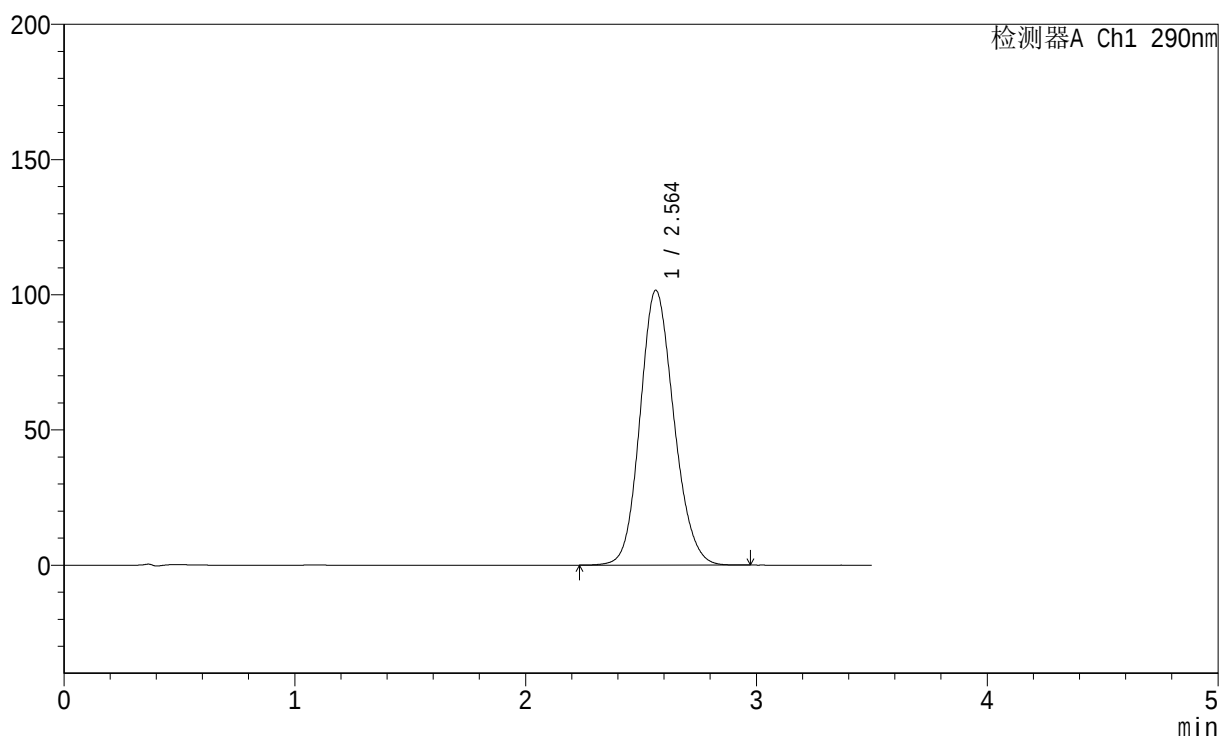
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-599-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:15:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1034412	100.000	101649	1482	1.140	--
总计		1034412	100.000	101649			

图157 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



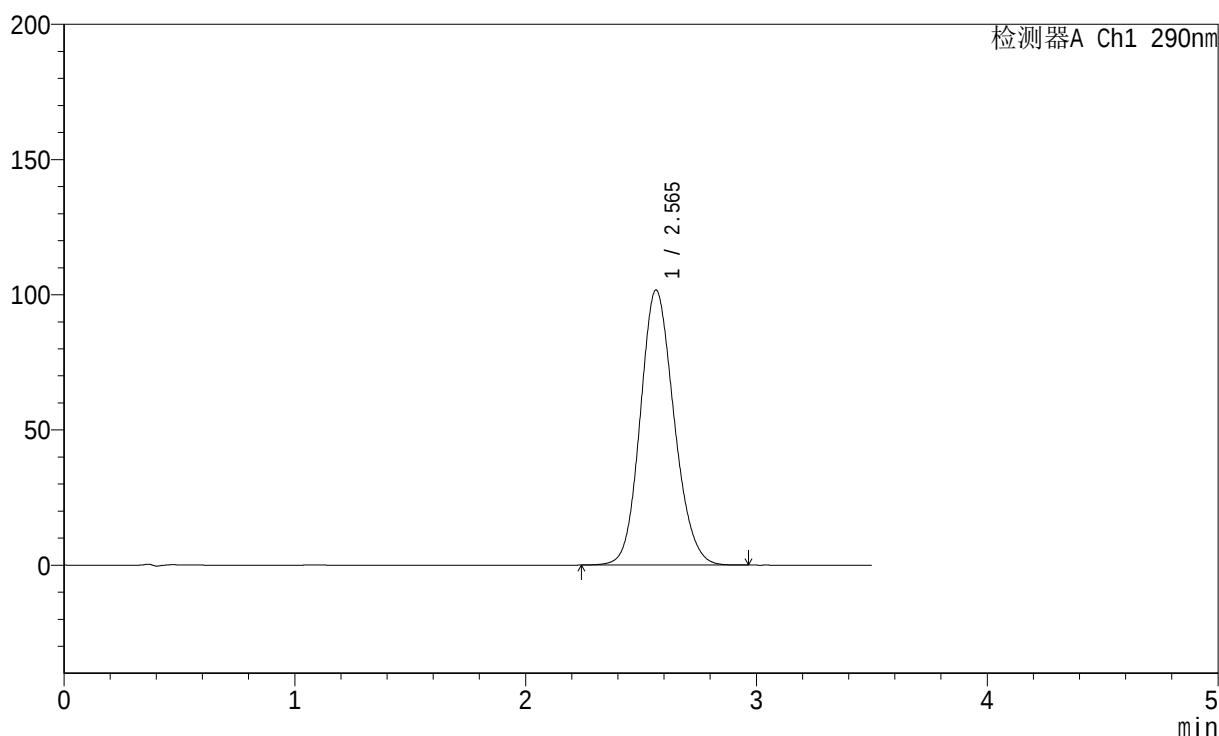
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-600-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:19:31 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/03/05 11:40:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1034232	100.000	101727	1486	1.140	--
总计		1034232	100.000	101727			

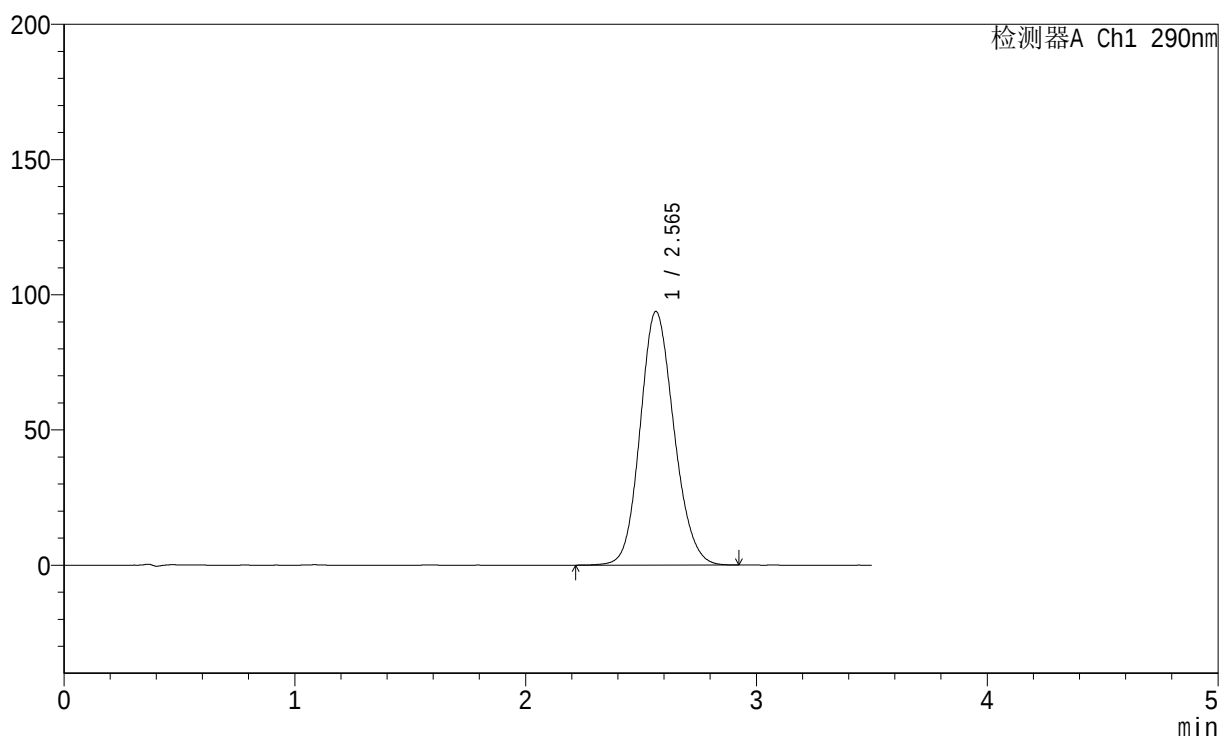
图158 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-601-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:23:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	955022	100.000	93803	1482	1.136	--
总计		955022	100.000	93803			

图159 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



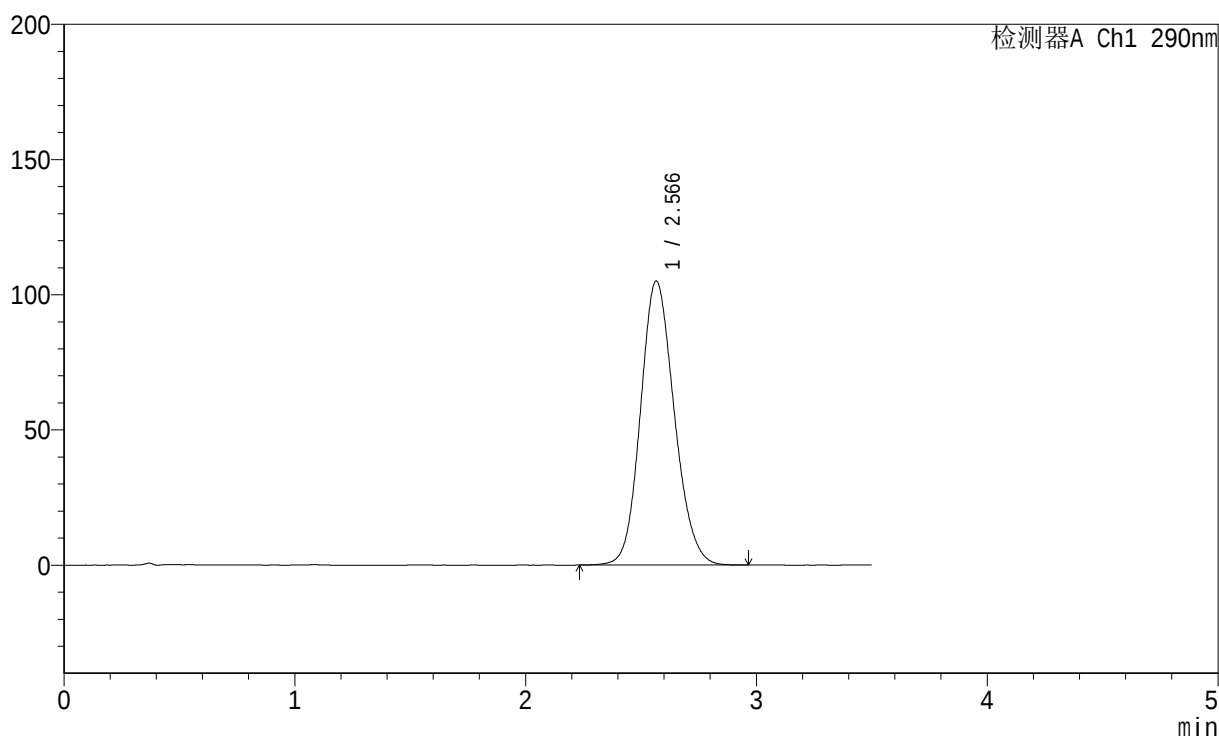
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-602-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:27:15 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1069982	100.000	104991	1482	1.139	--
总计		1069982	100.000	104991			

图160 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

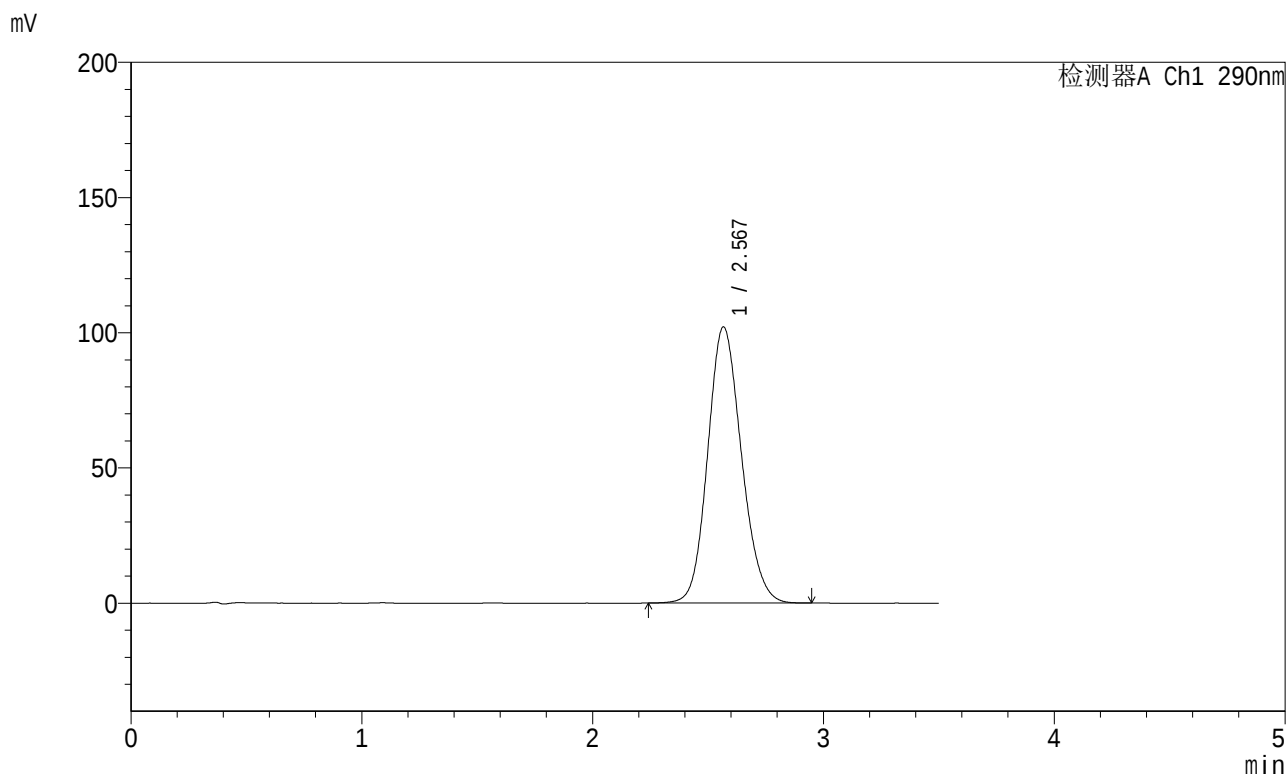


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-603-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:31:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1038944	100.000	102018	1485	1.139	--
总计		1038944	100.000	102018			

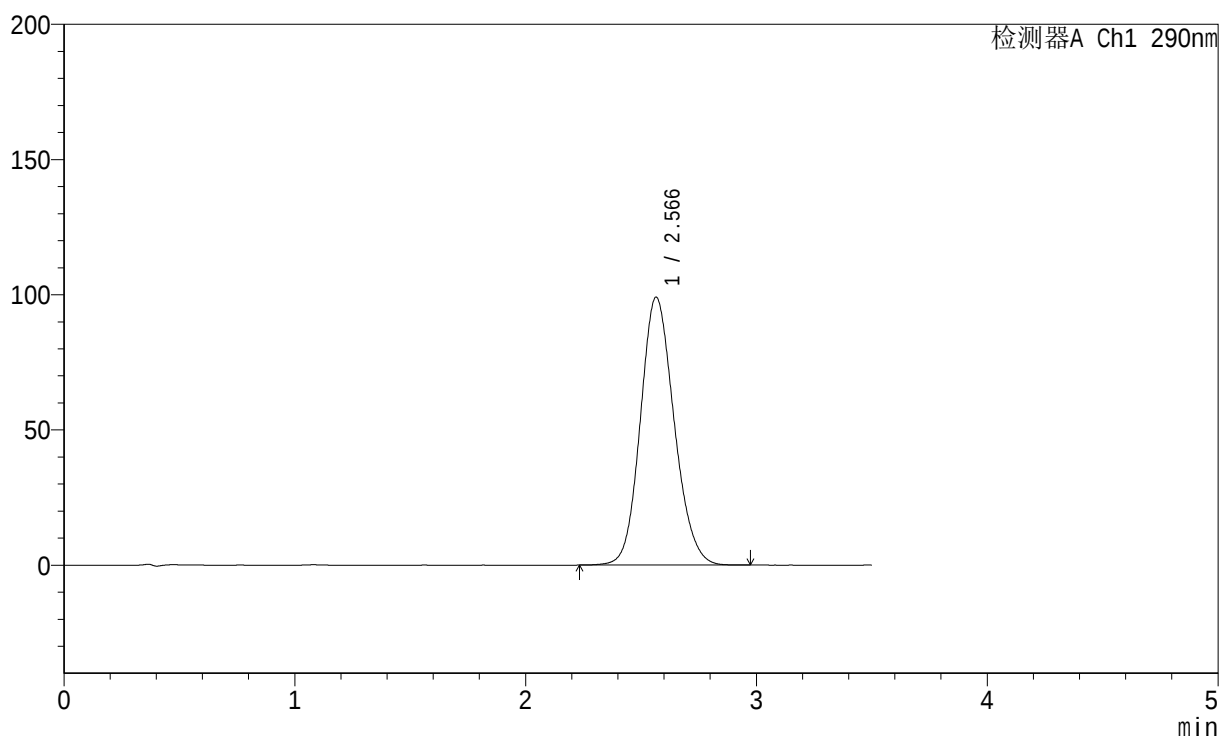
图161 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-604-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:34:57 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/03/05 11:40:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1007513	100.000	99060	1487	1.138	--
总计		1007513	100.000	99060			

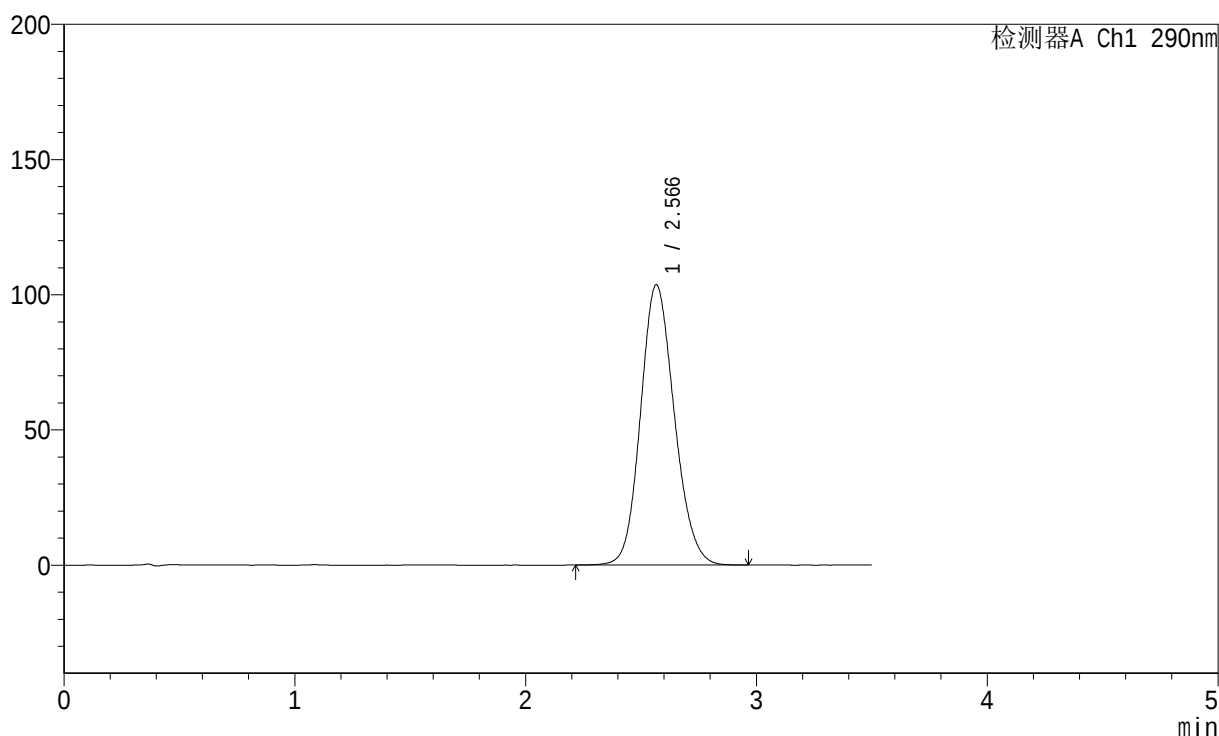
图162 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-605-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:38:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:40:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1055514	100.000	103583	1483	1.139	--
总计		1055514	100.000	103583			

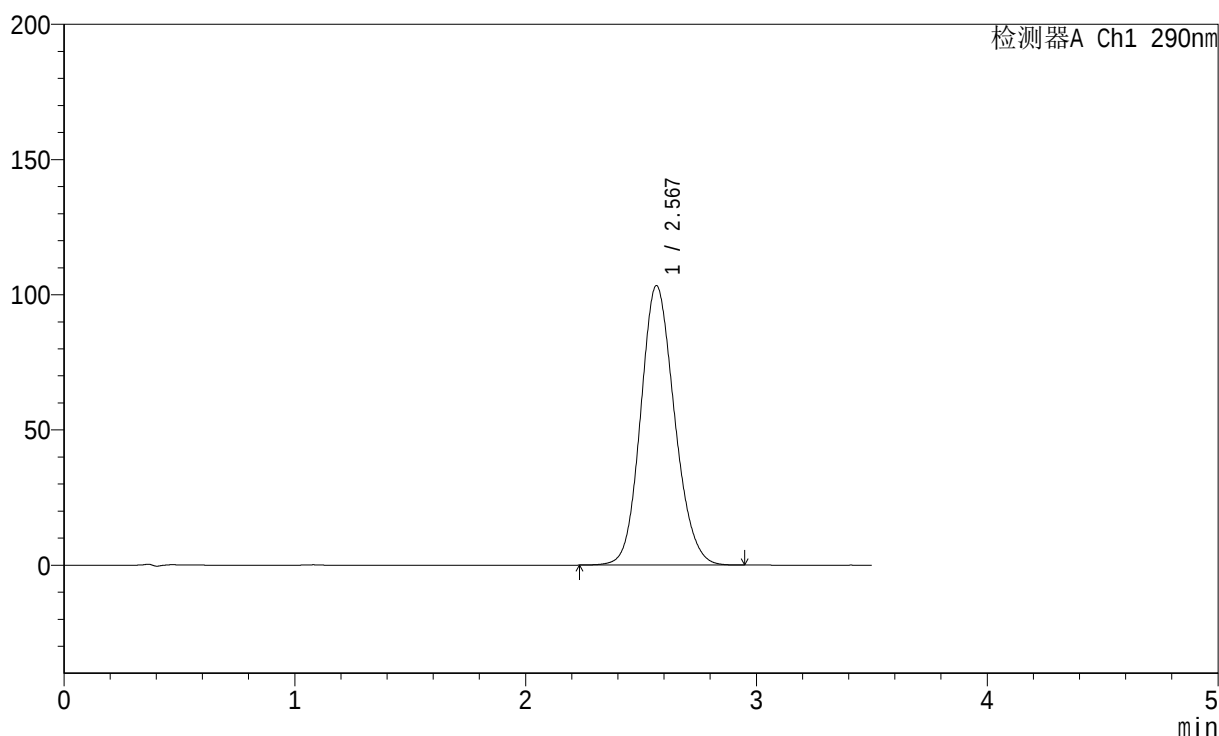
图163 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-606-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:42:41 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1052627	100.000	103225	1480	1.138	--
总计		1052627	100.000	103225			

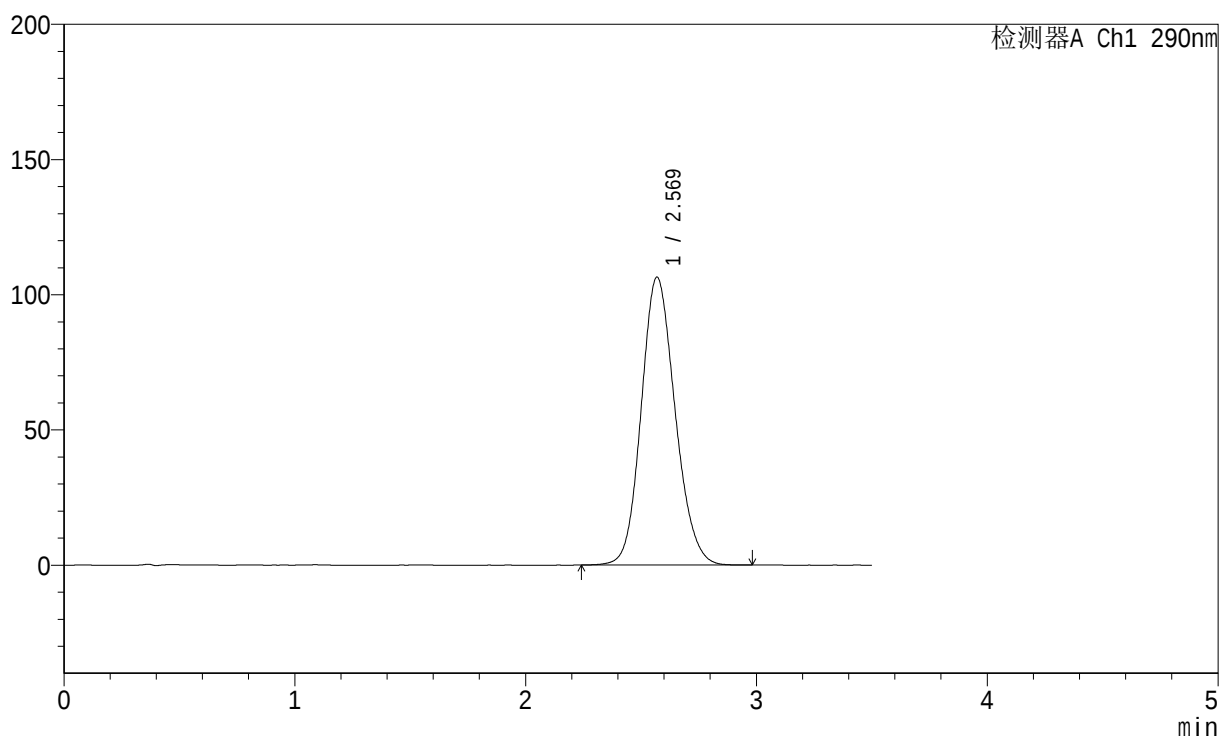
图164 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-607-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:46:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1086491	100.000	106439	1479	1.140	--
总计		1086491	100.000	106439			

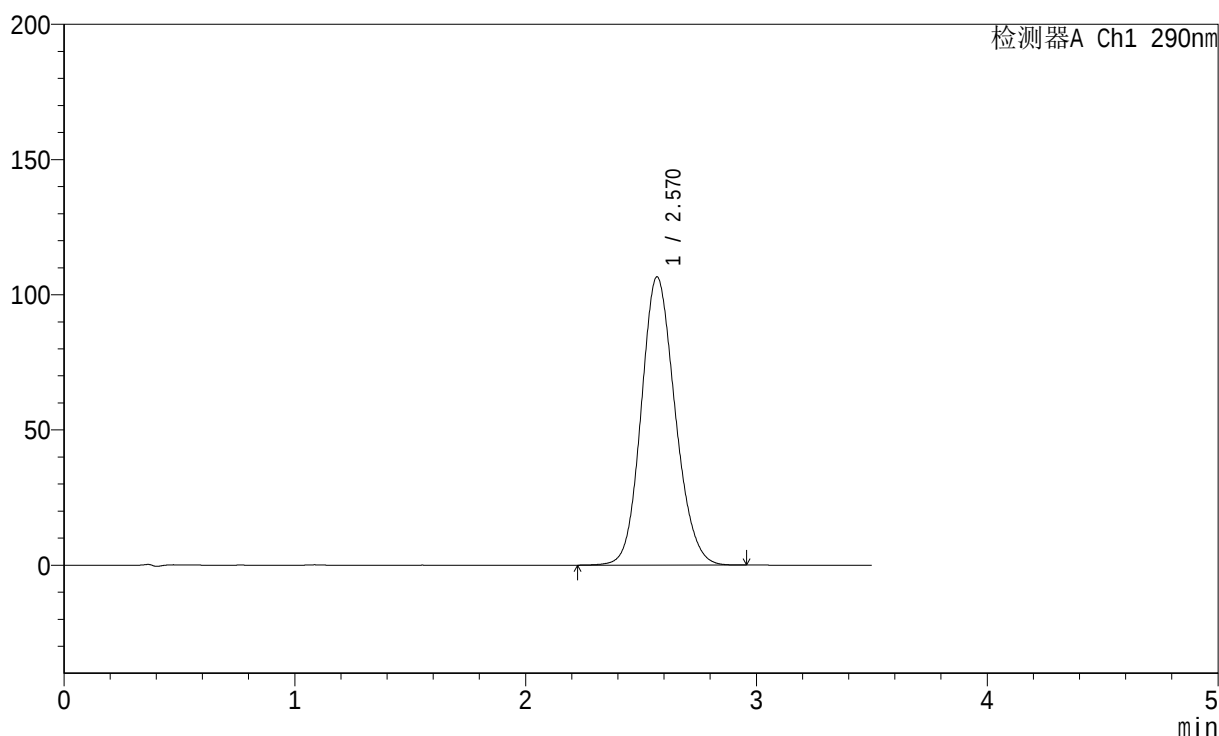
图165 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-608-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/05 00:50:25 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	1087545	100.000	106577	1480	1.138	--
总计		1087545	100.000	106577			

图166 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



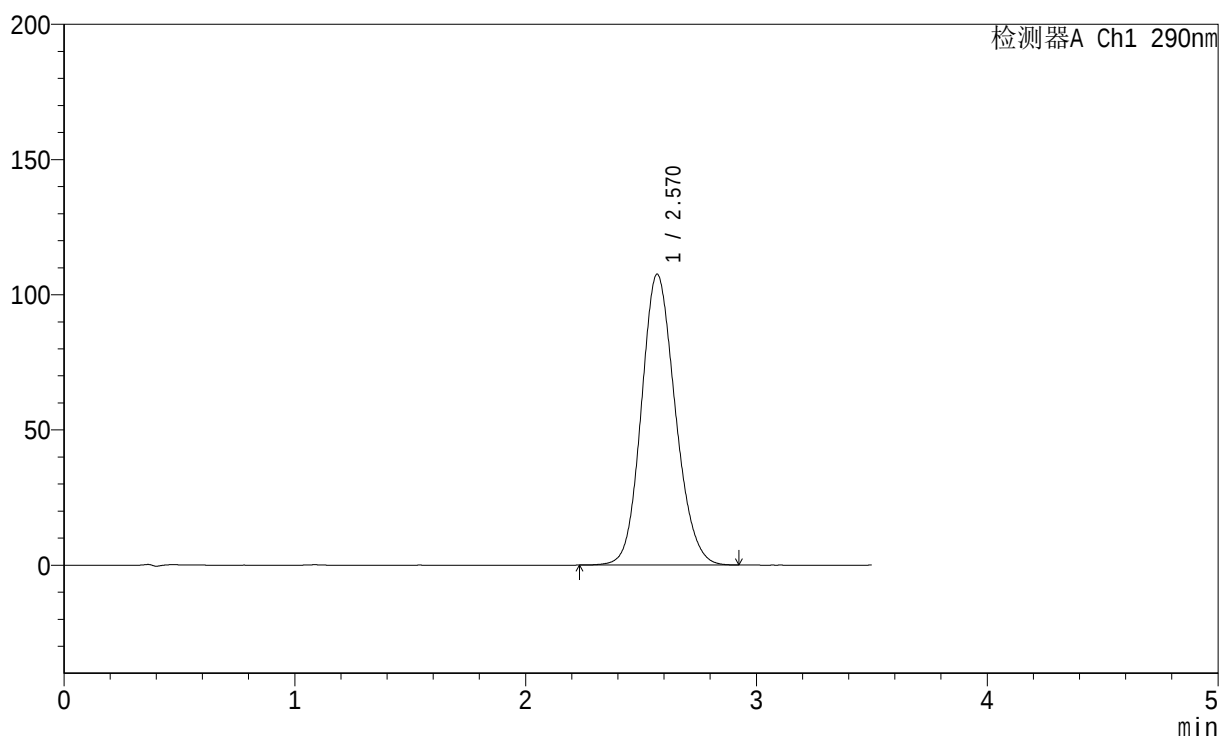
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-609-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 00:54:17 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	1097827	100.000	107563	1478	1.138	--
总计		1097827	100.000	107563			

图167 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



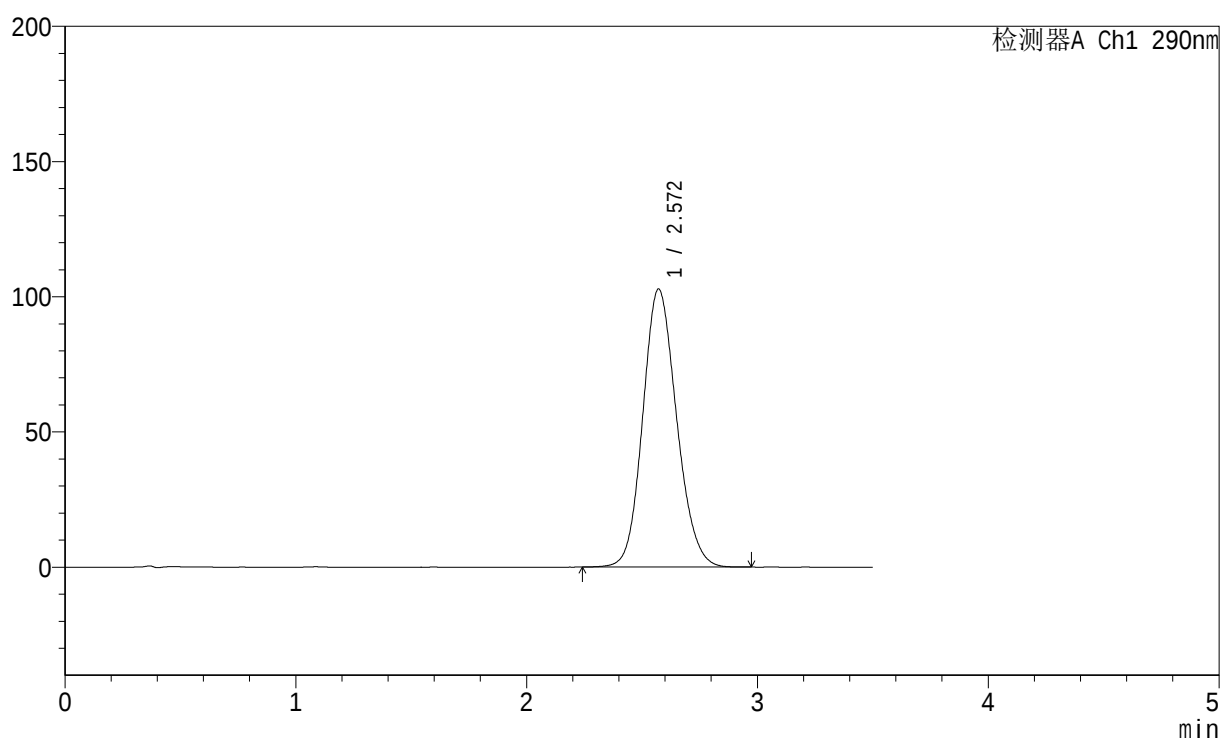
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-610-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/05 00:58:08 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	1048089	100.000	102871	1485	1.136	--
总计		1048089	100.000	102871			

图168 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



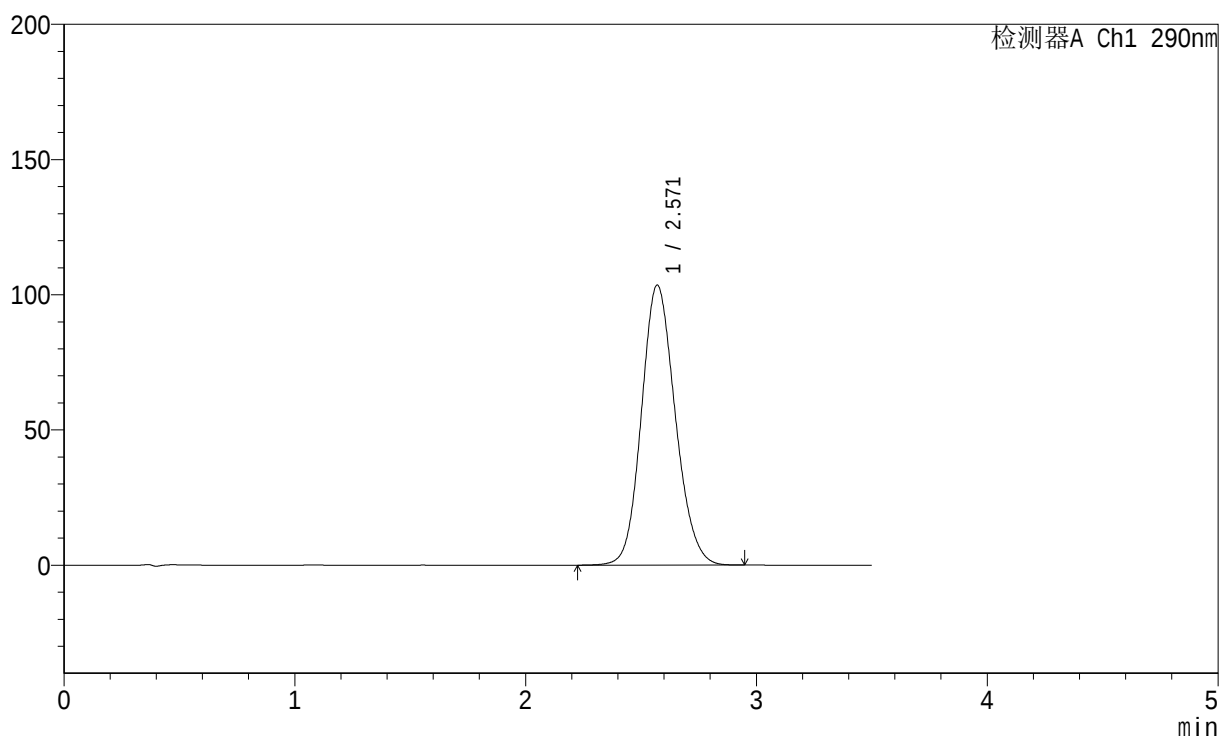
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-611-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:02:00 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	1055653	100.000	103567	1482	1.136	--
总计		1055653	100.000	103567			

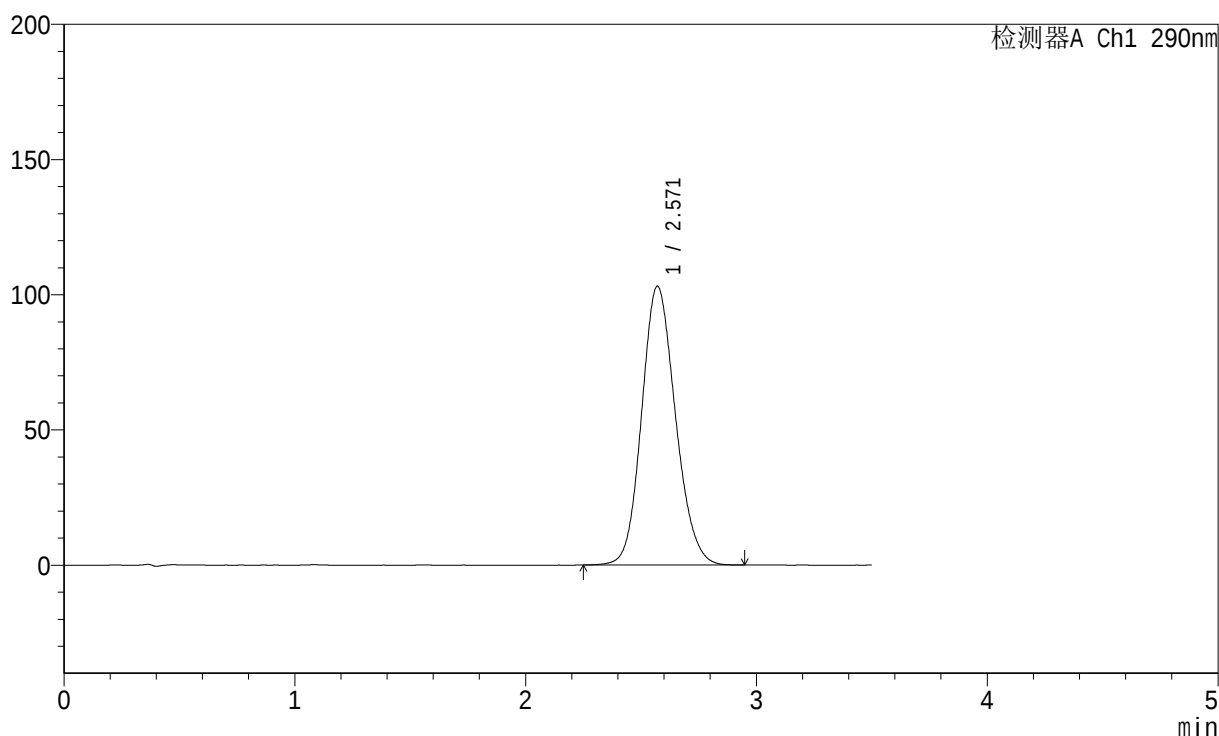
图169 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-612-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:05:53 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	1049668	100.000	103147	1487	1.137	--
总计		1049668	100.000	103147			

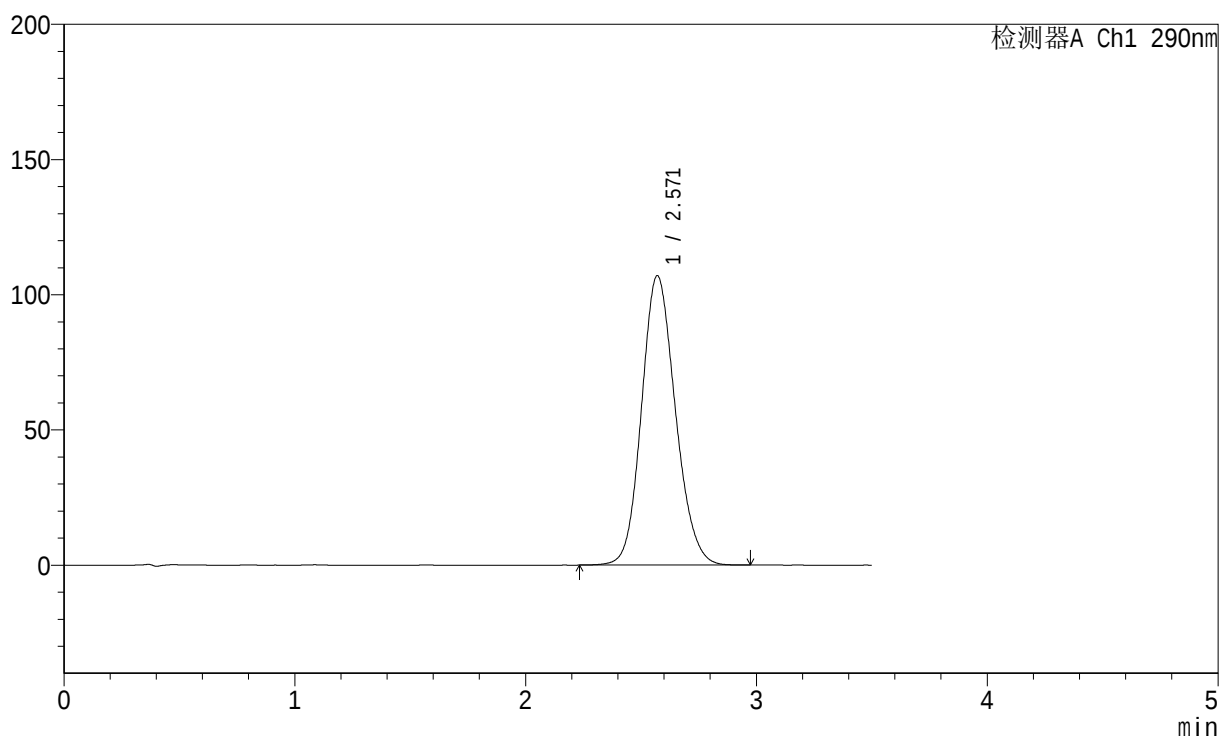
图170 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-613-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:09:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	1091032	100.000	107054	1484	1.139	--
总计		1091032	100.000	107054			

图171 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



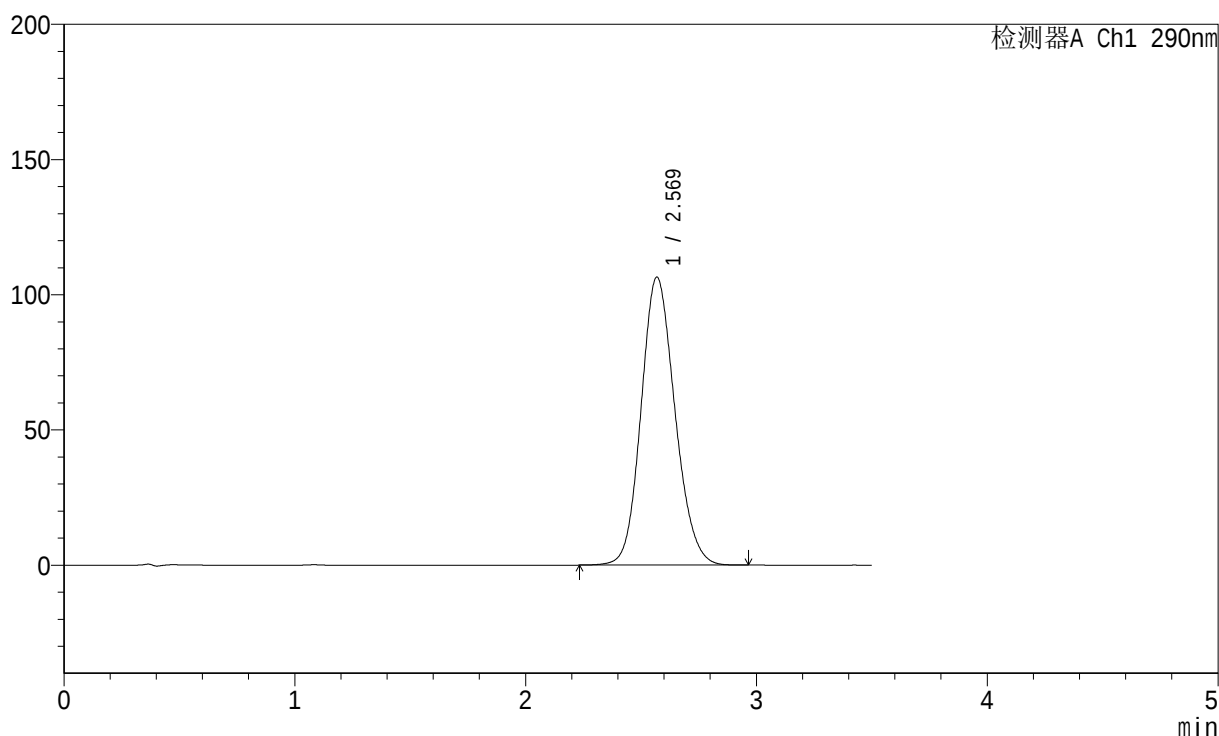
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-614-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:13:38 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1086169	100.000	106440	1479	1.138	--
总计		1086169	100.000	106440			

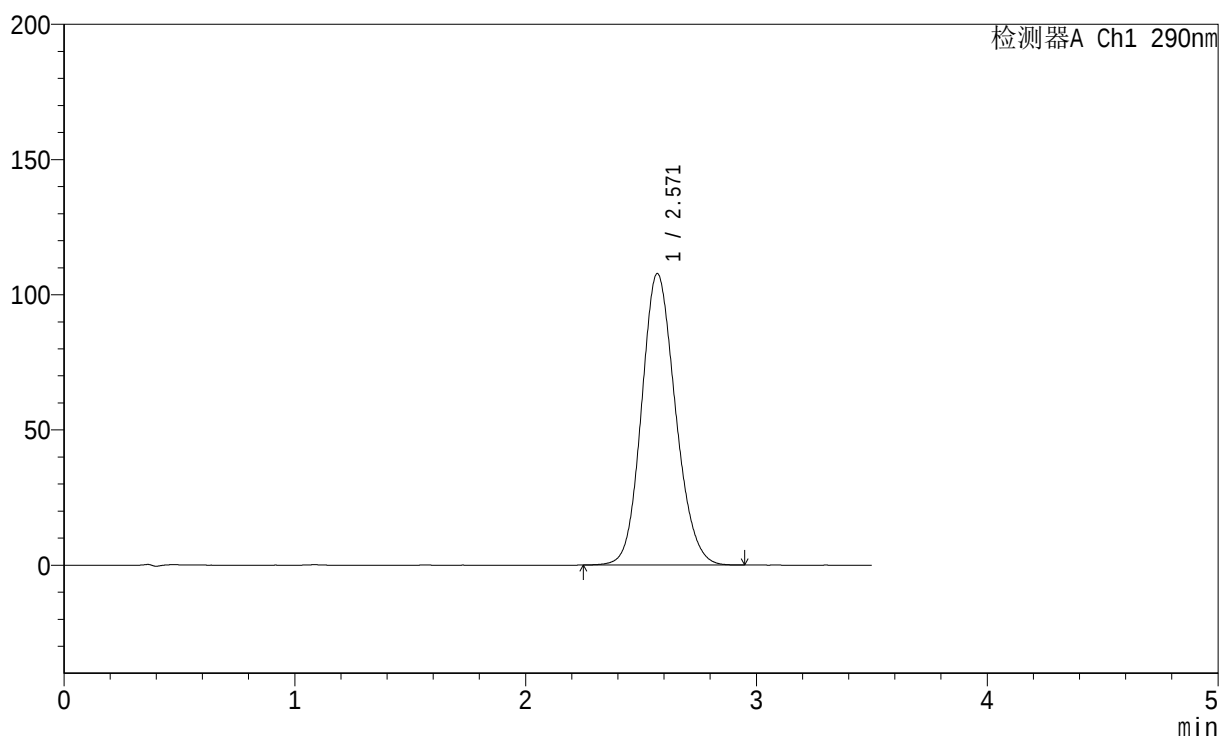
图172 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-615-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:17:30 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	1099147	100.000	107833	1483	1.139	--
总计		1099147	100.000	107833			

图173 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



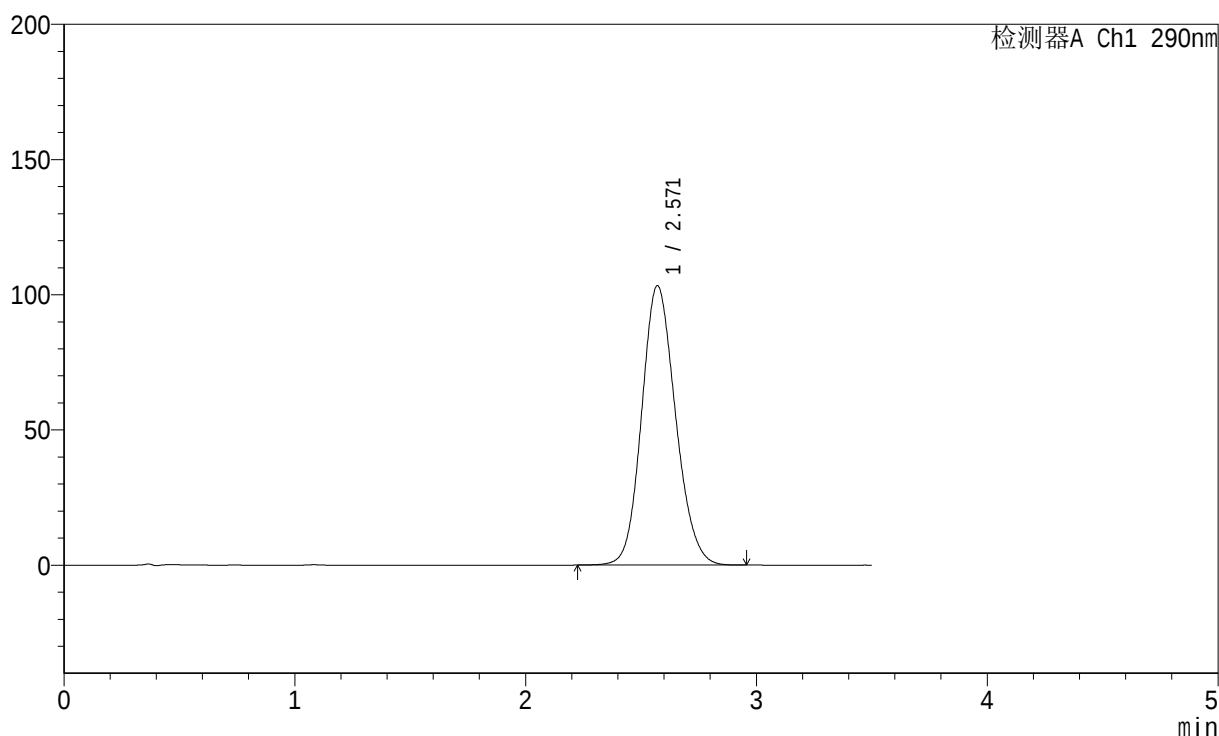
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-616-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:21:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	1054761	100.000	103389	1476	1.138	--
总计		1054761	100.000	103389			

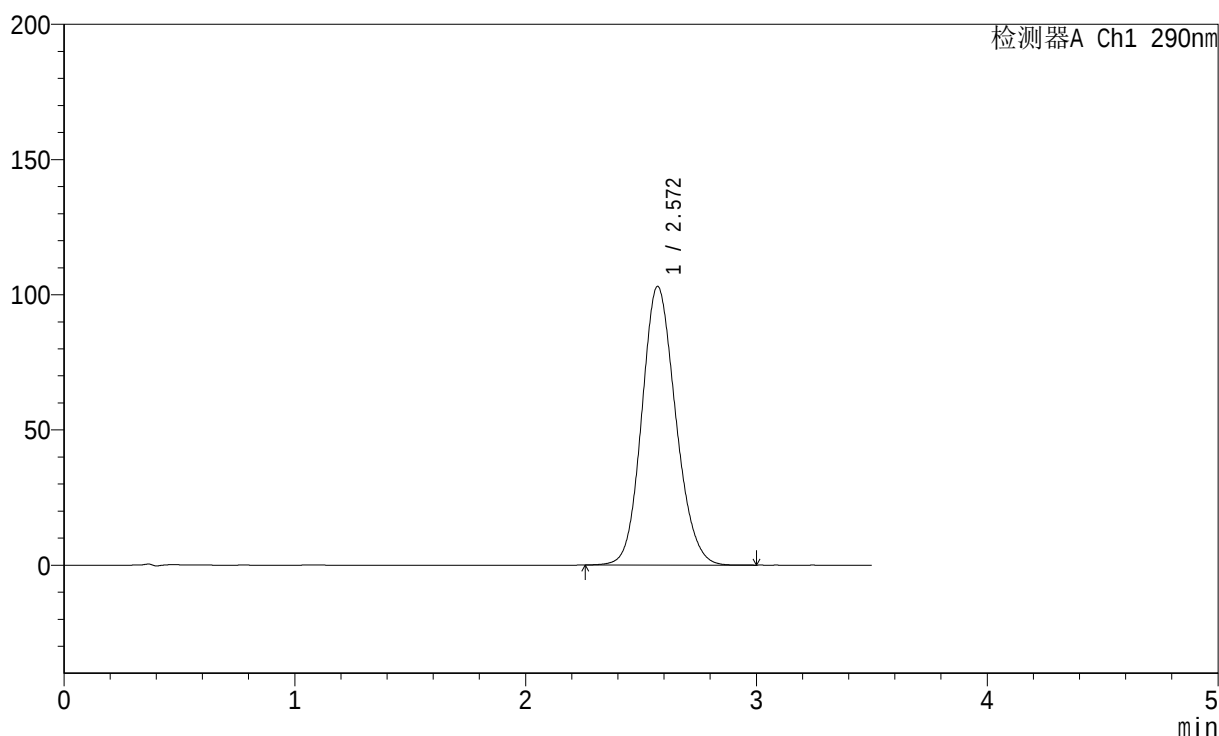
图174 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-617-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:25:16 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	1049938	100.000	103079	1485	1.137	--
总计		1049938	100.000	103079			

图175 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



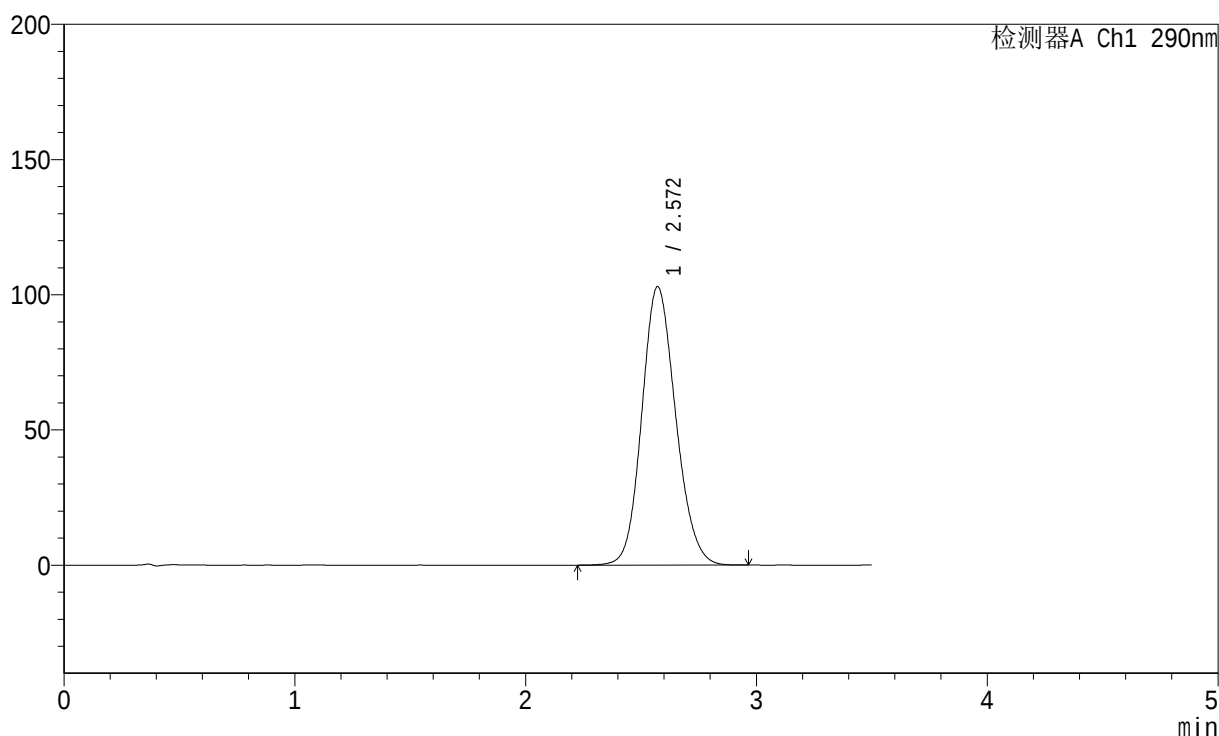
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-618-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:29:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	1051339	100.000	103002	1480	1.137	--
总计		1051339	100.000	103002			

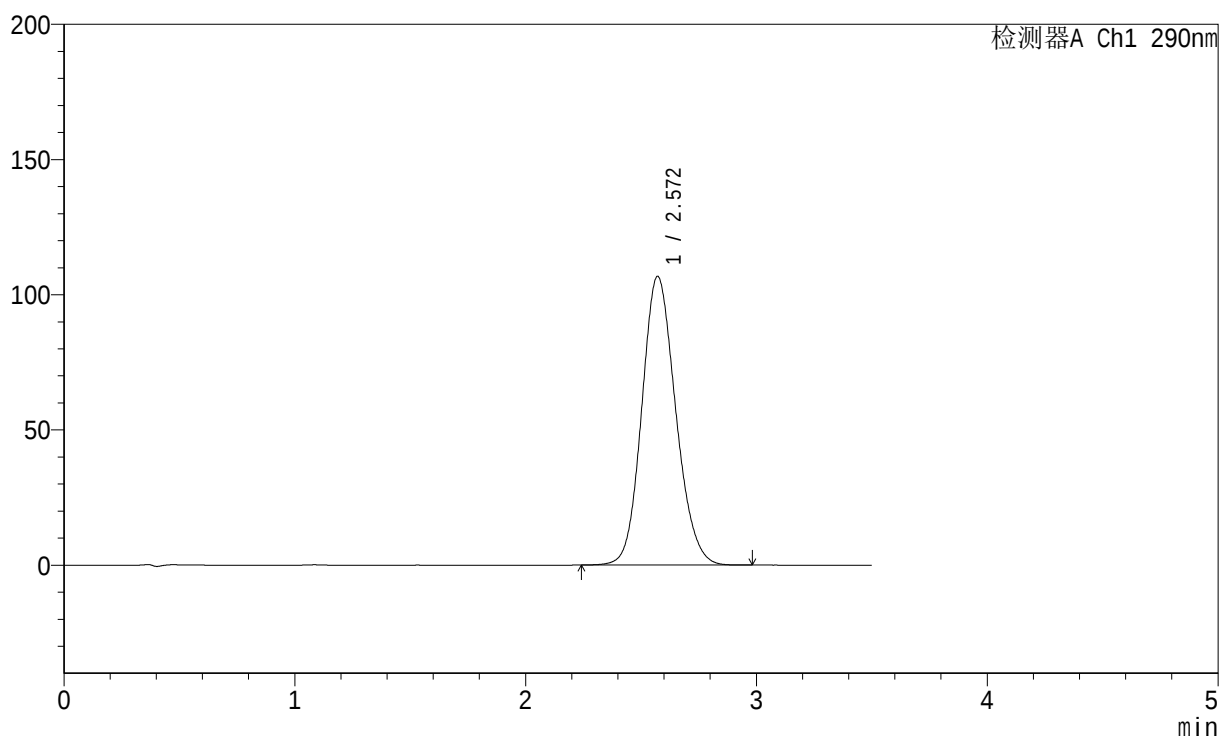
图176 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-619-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:32:59 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	1090274	100.000	106824	1479	1.138	--
总计		1090274	100.000	106824			

图177 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

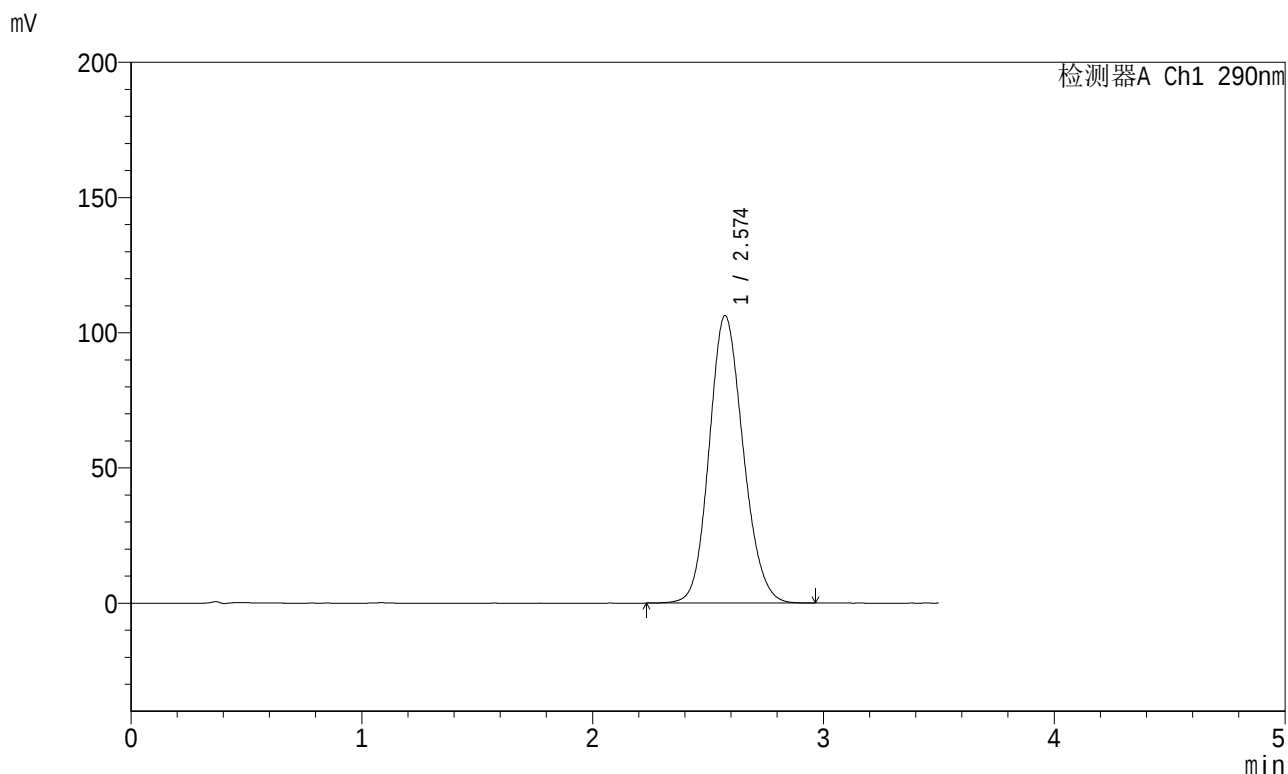


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-620-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:36:52 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	1087920	100.000	106280	1473	1.137	--
总计		1087920	100.000	106280			

图178 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



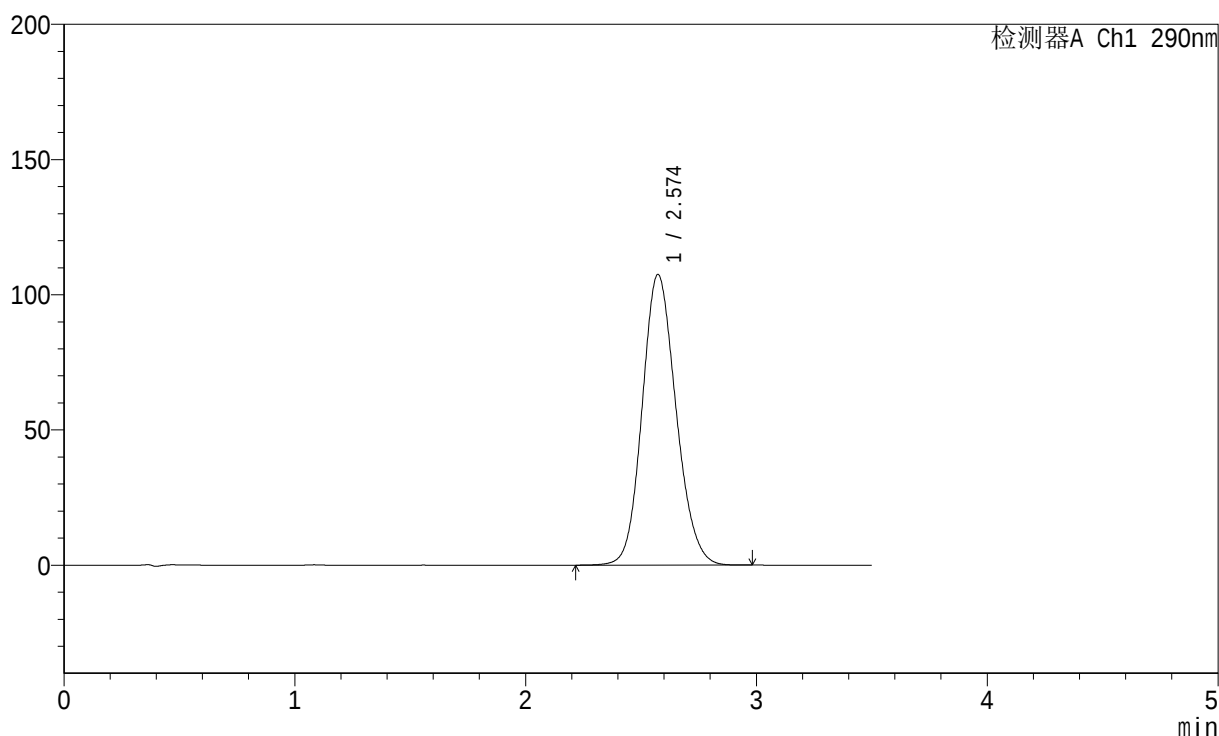
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-621-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:40:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	1097905	100.000	107489	1481	1.138	--
总计		1097905	100.000	107489			

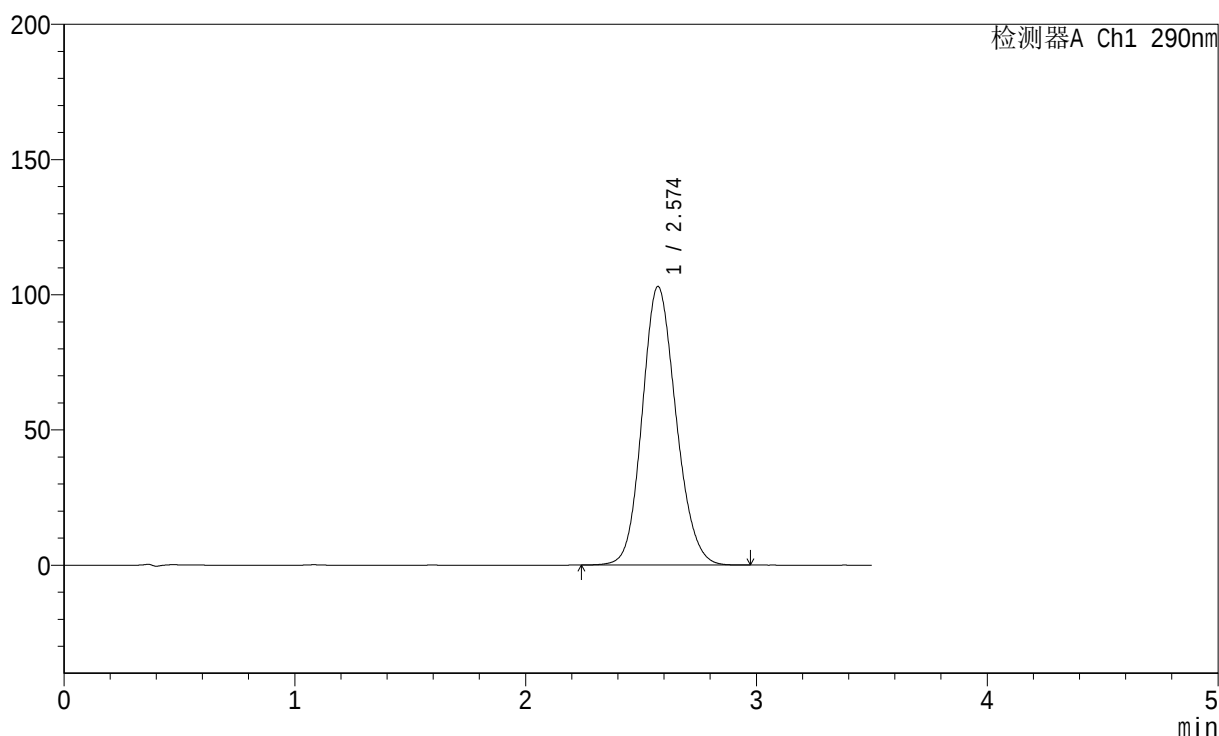
图179 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-622-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:44:37 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	1050253	100.000	103023	1486	1.136	--
总计		1050253	100.000	103023			

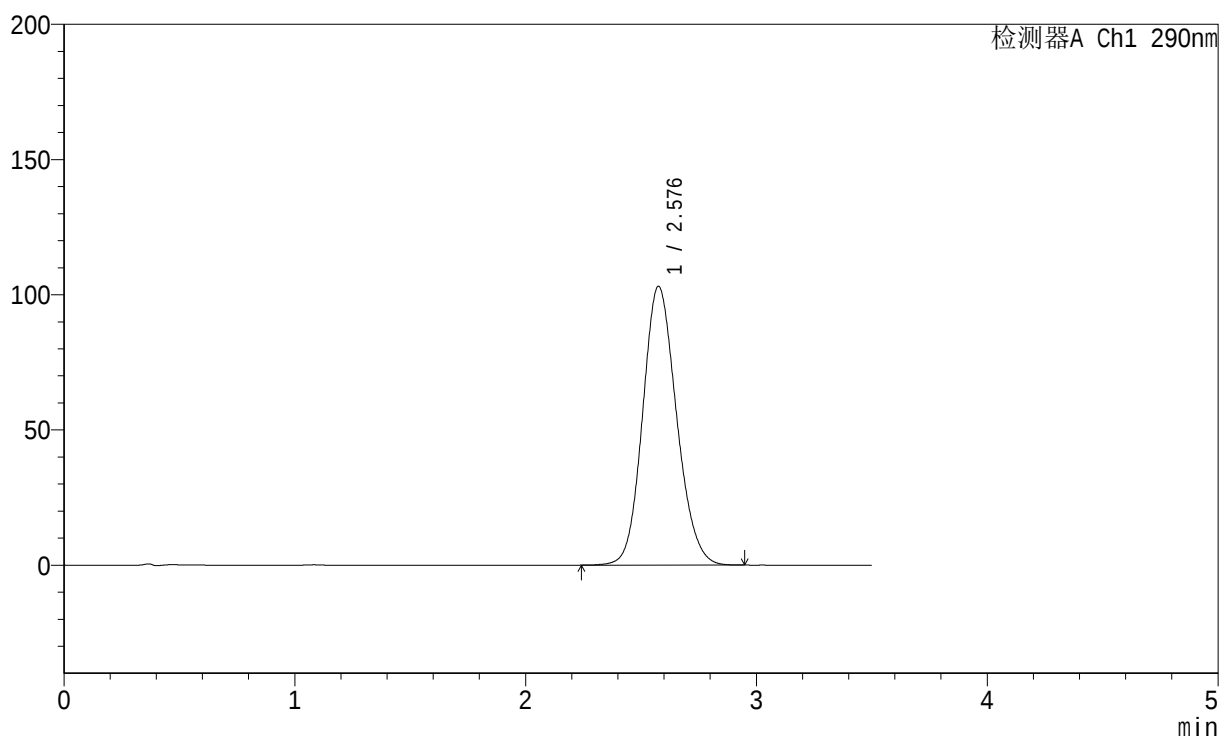
图180 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-623-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:48:29 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	1052399	100.000	102931	1486	1.137	--
总计		1052399	100.000	102931			

图181 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



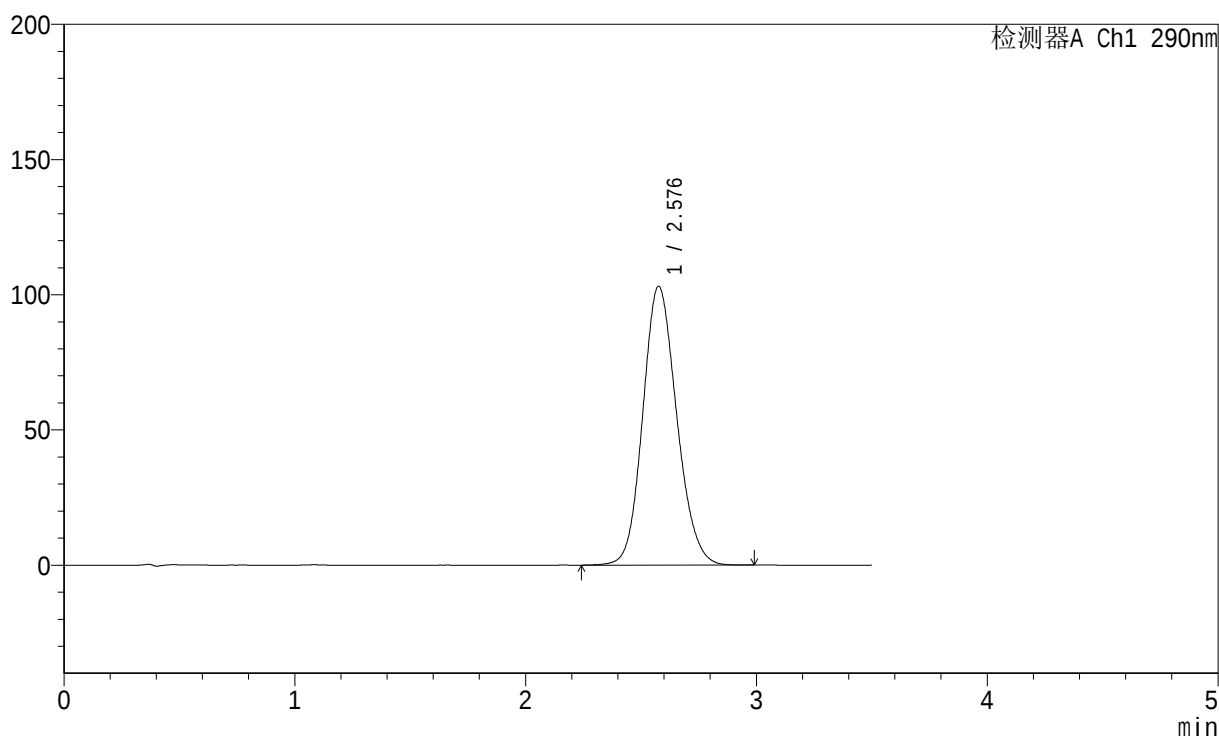
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-624-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:52:22 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:41:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	1053617	100.000	103024	1484	1.137	--
总计		1053617	100.000	103024			

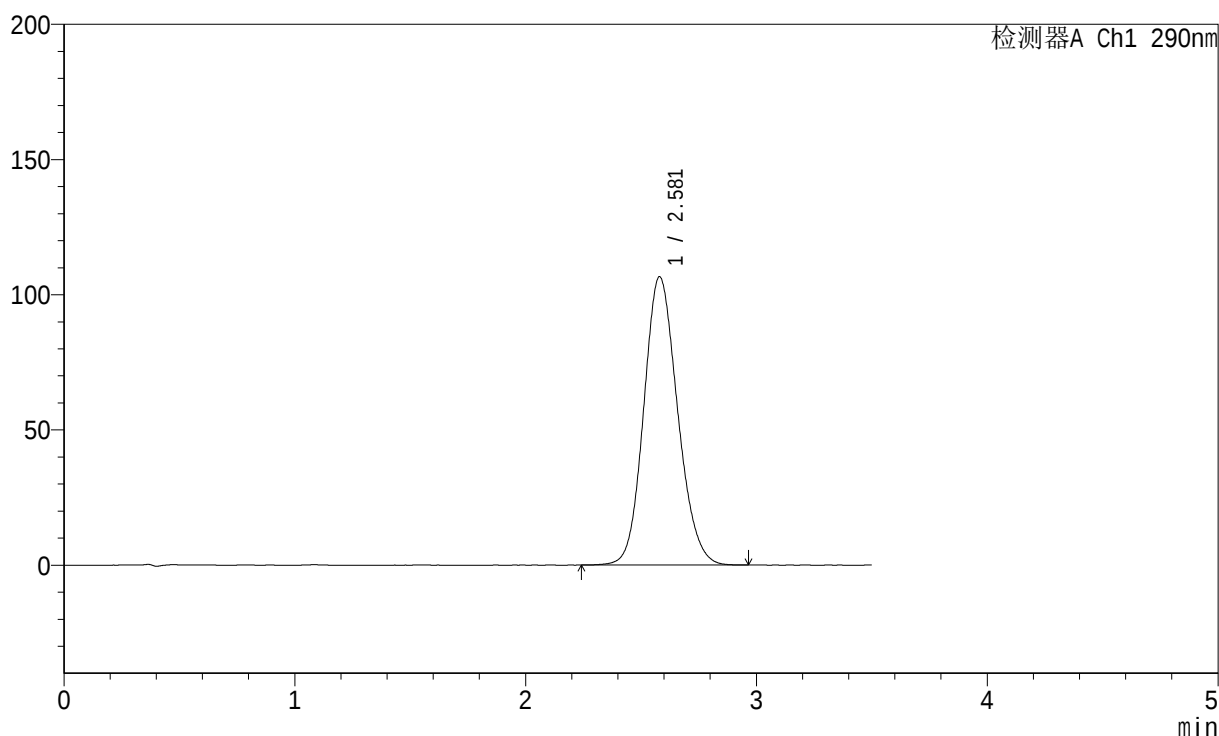
图182 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-625-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 01:56:14 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1087434	100.000	106677	1491	1.137	--
总计		1087434	100.000	106677			

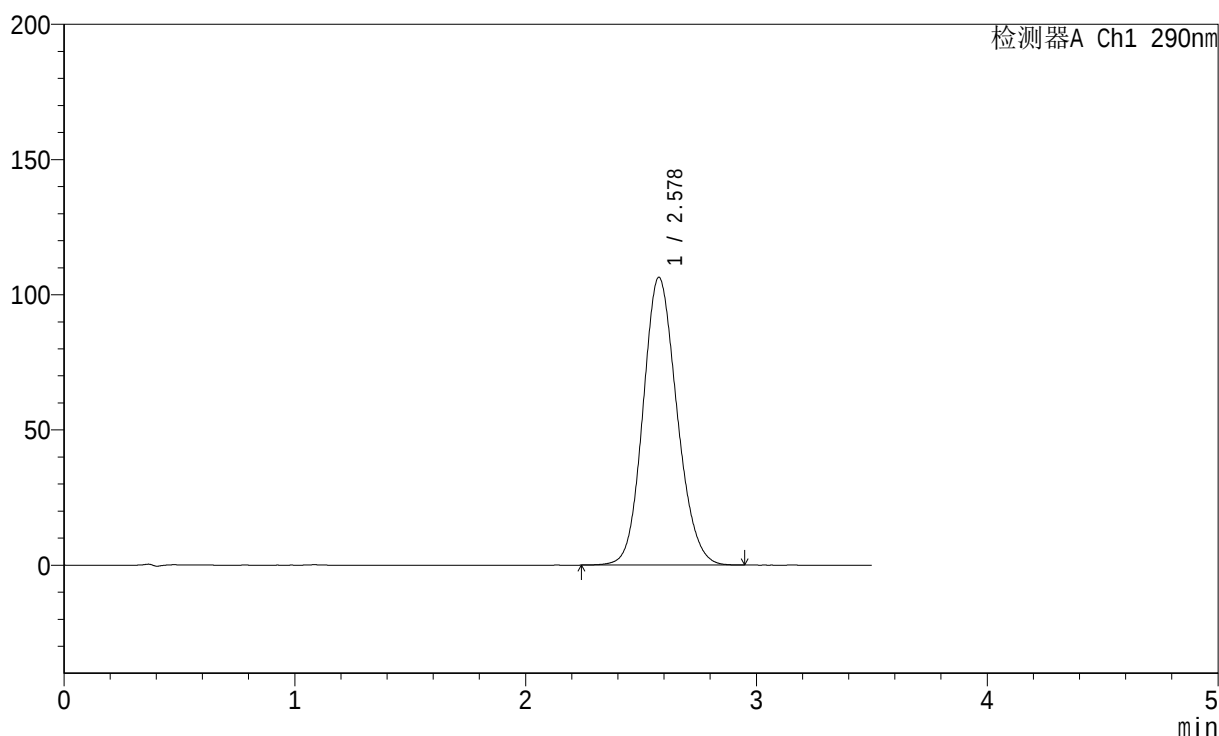
图183 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-626-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:00:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1087072	100.000	106387	1483	1.135	--
总计		1087072	100.000	106387			

图184 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

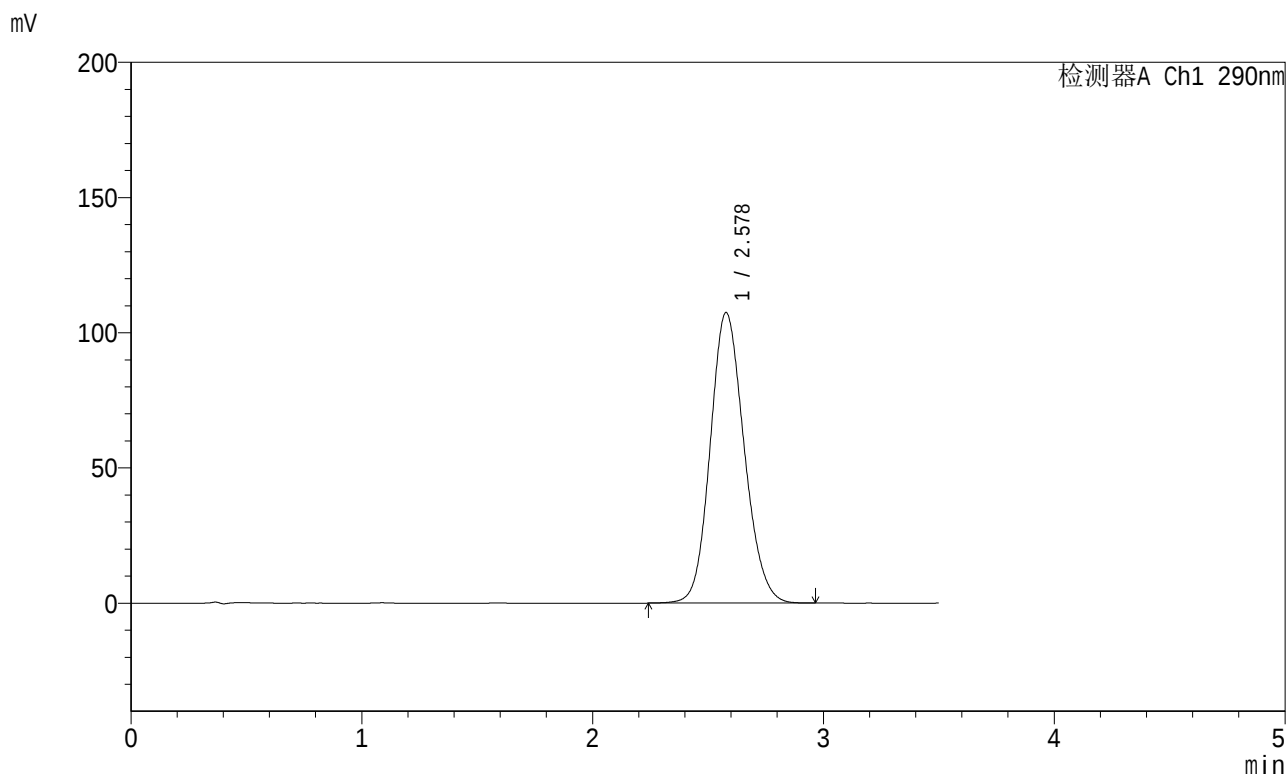


J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-627-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:04:00 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1097909	100.000	107452	1485	1.136	--
总计		1097909	100.000	107452			

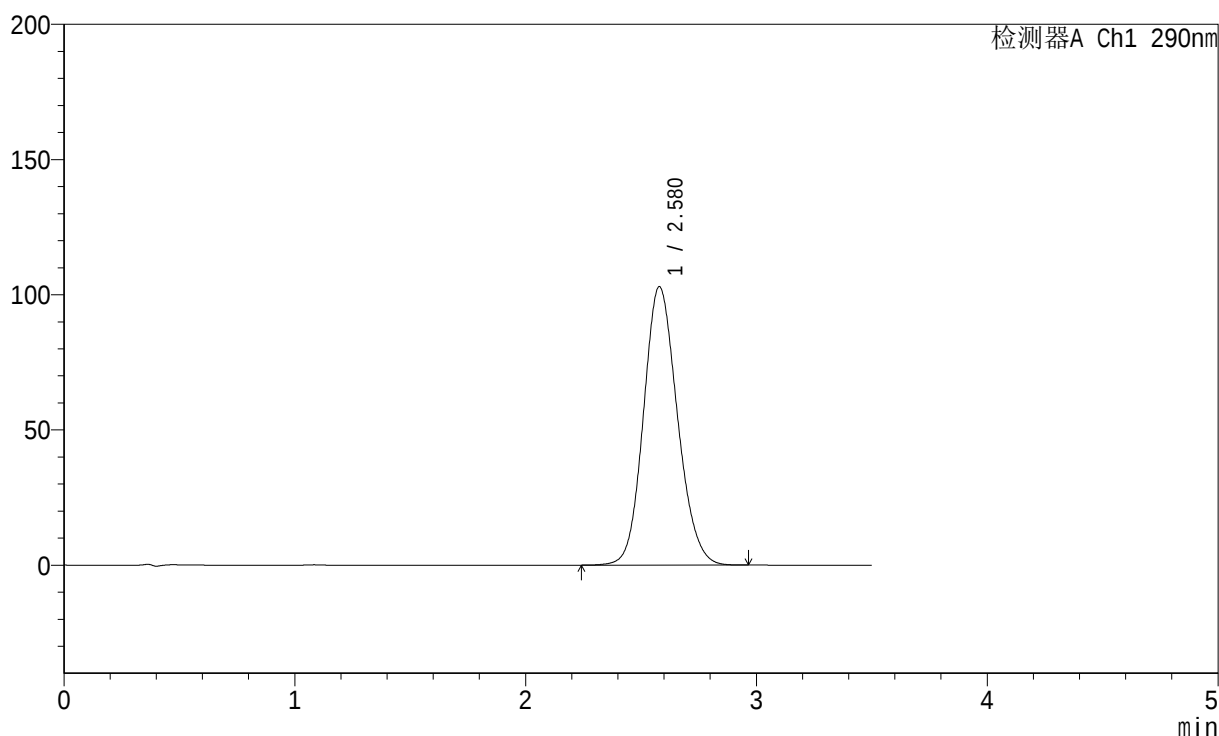
图185 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-628-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:07:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1051926	100.000	103013	1485	1.134	--
总计		1051926	100.000	103013			

图186 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



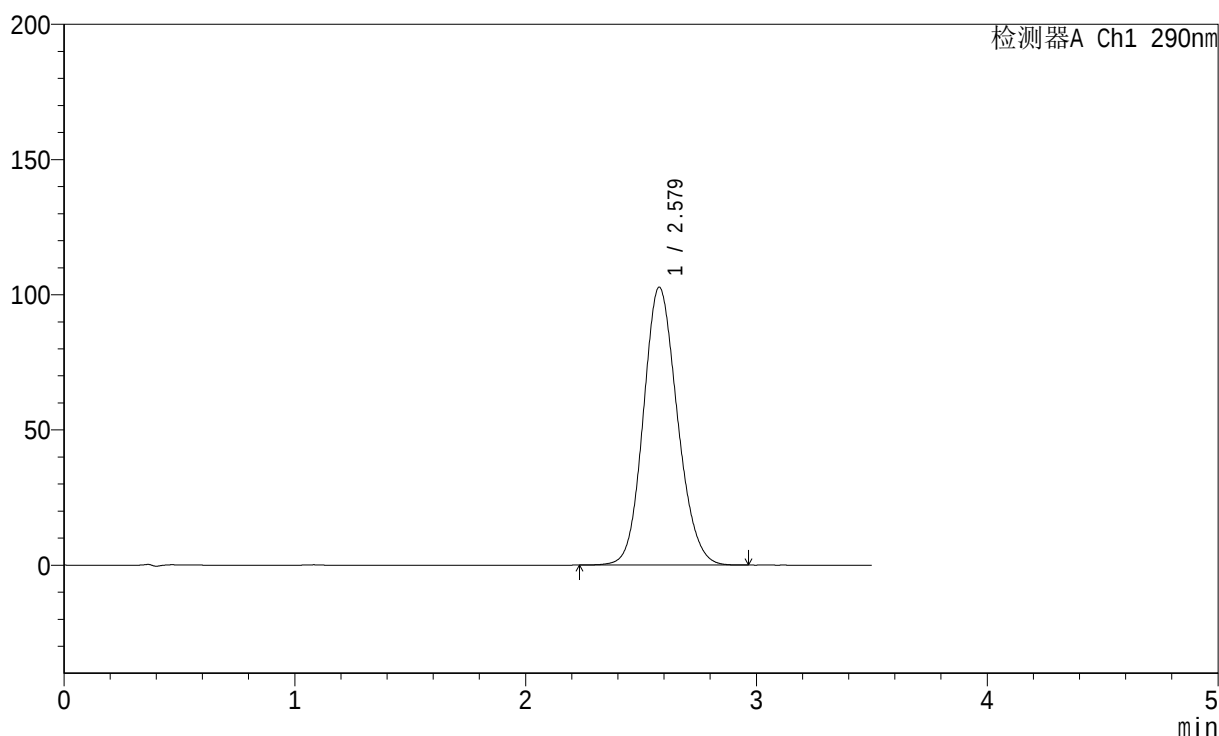
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-629-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:11:44 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1052007	100.000	102801	1480	1.135	--
总计		1052007	100.000	102801			

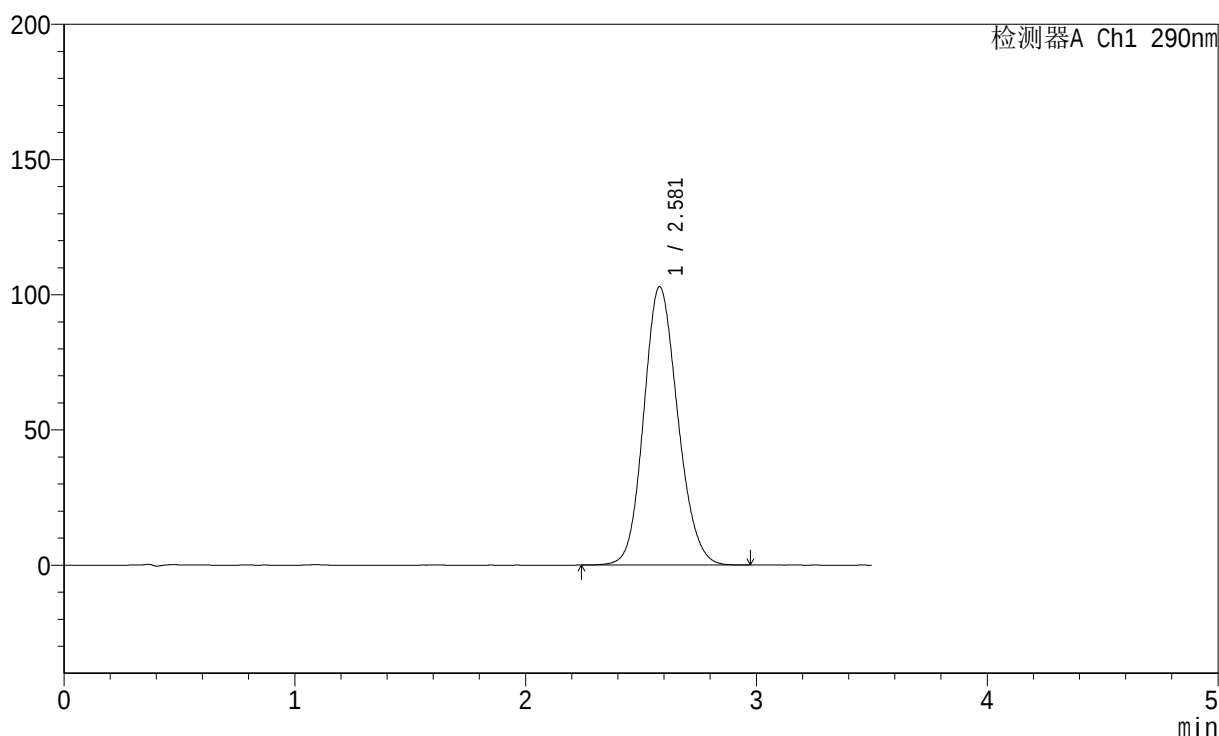
图187 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-630-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:15:37 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1054464	100.000	102985	1479	1.136	--
总计		1054464	100.000	102985			

图188 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



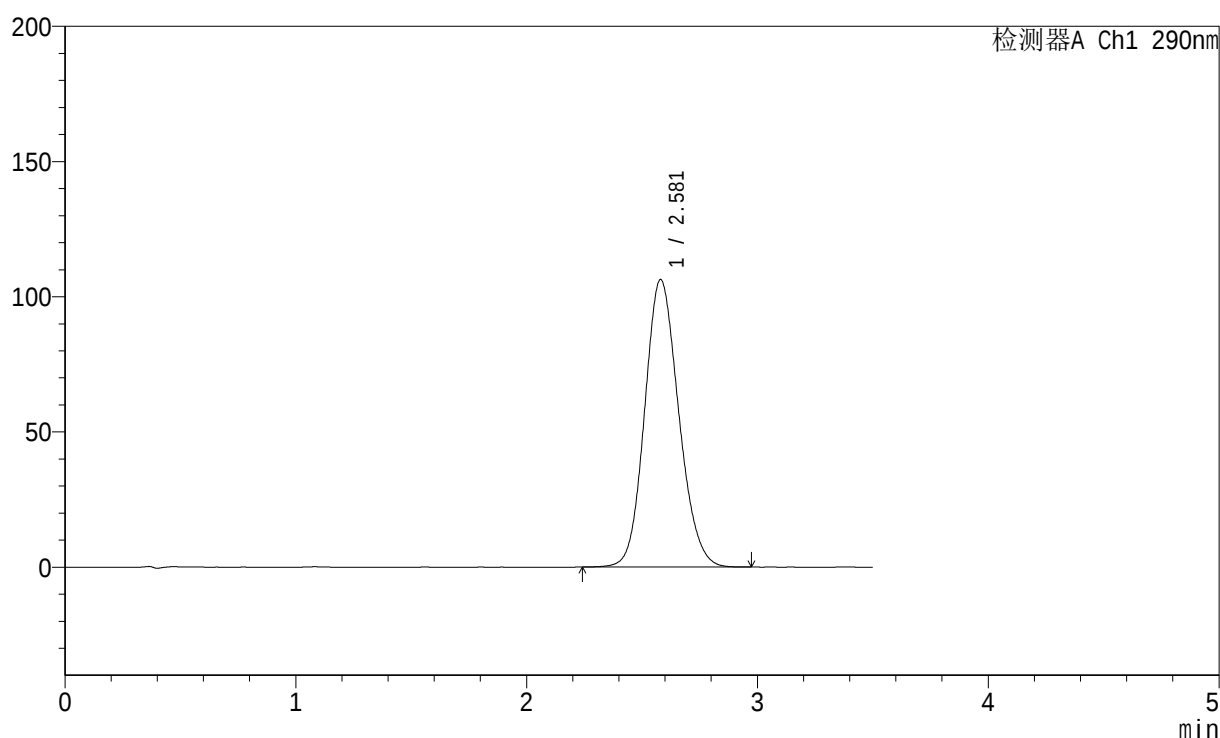
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-631-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/05 02:19:30 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

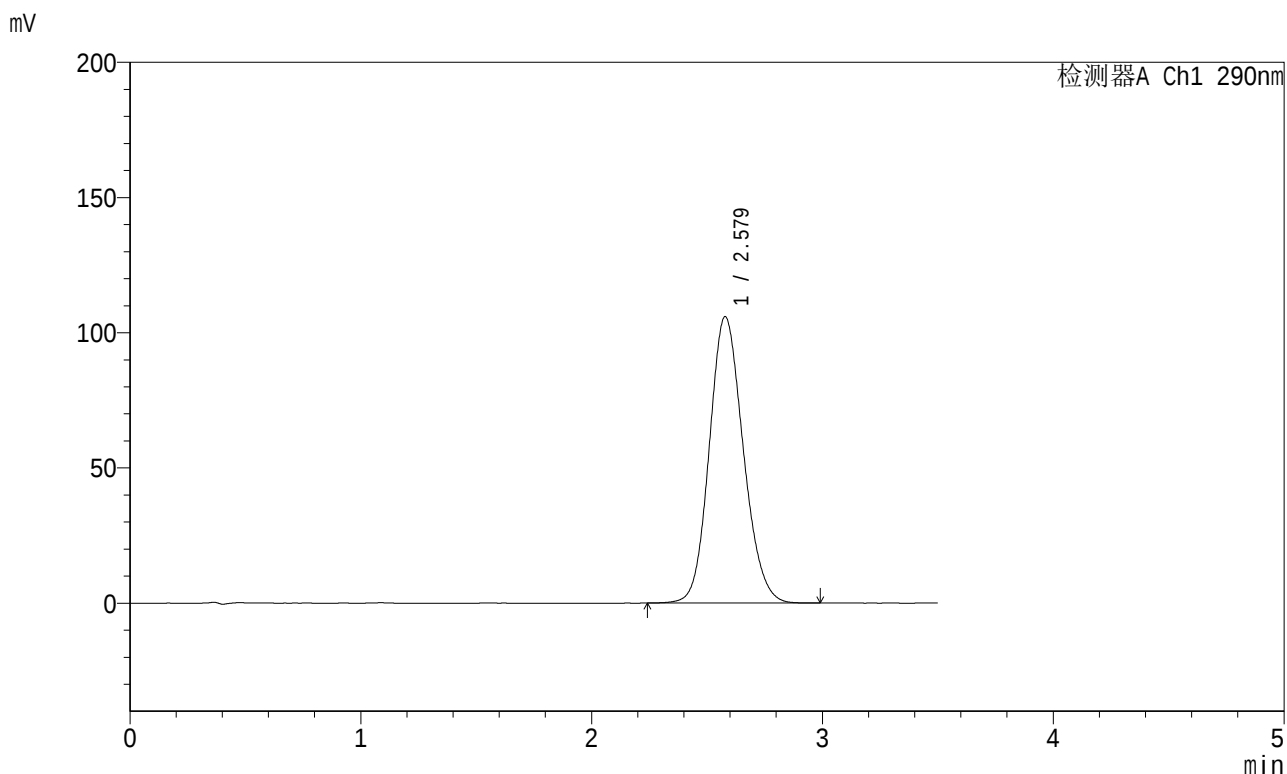
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1090407	100.000	106359	1473	1.136	--
总计		1090407	100.000	106359			

图189 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-632-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:23:24 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1084239	100.000	105974	1479	1.137	--
总计		1084239	100.000	105974			

图190 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



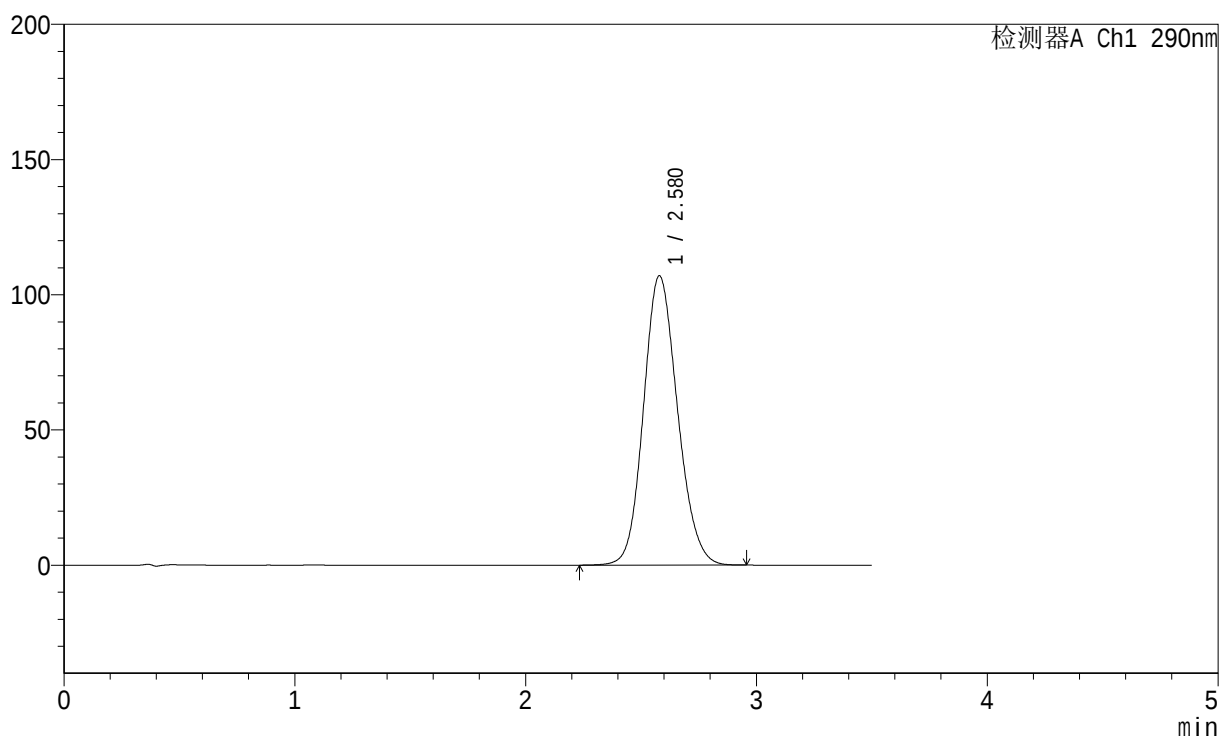
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-633-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:27:16 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1096792	100.000	107057	1476	1.136	--
总计		1096792	100.000	107057			

图191 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



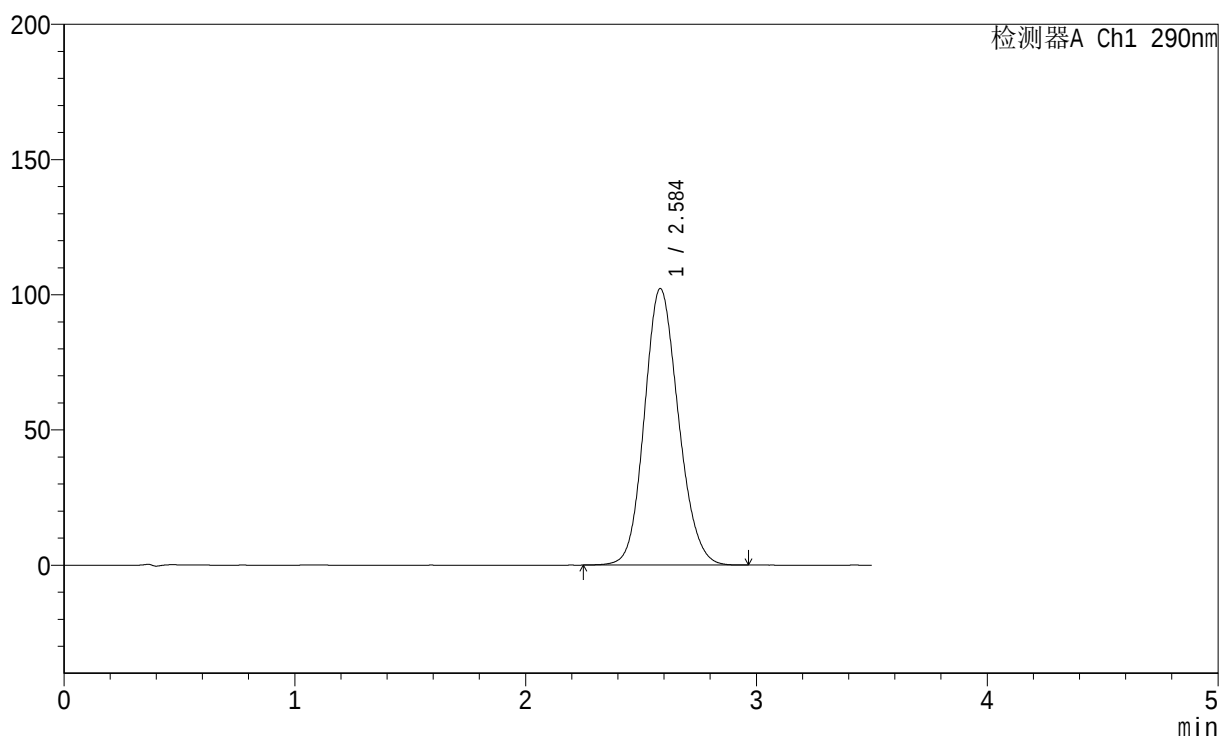
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-634-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:31:09 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1048053	100.000	102159	1481	1.134	--
总计		1048053	100.000	102159			

图192 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



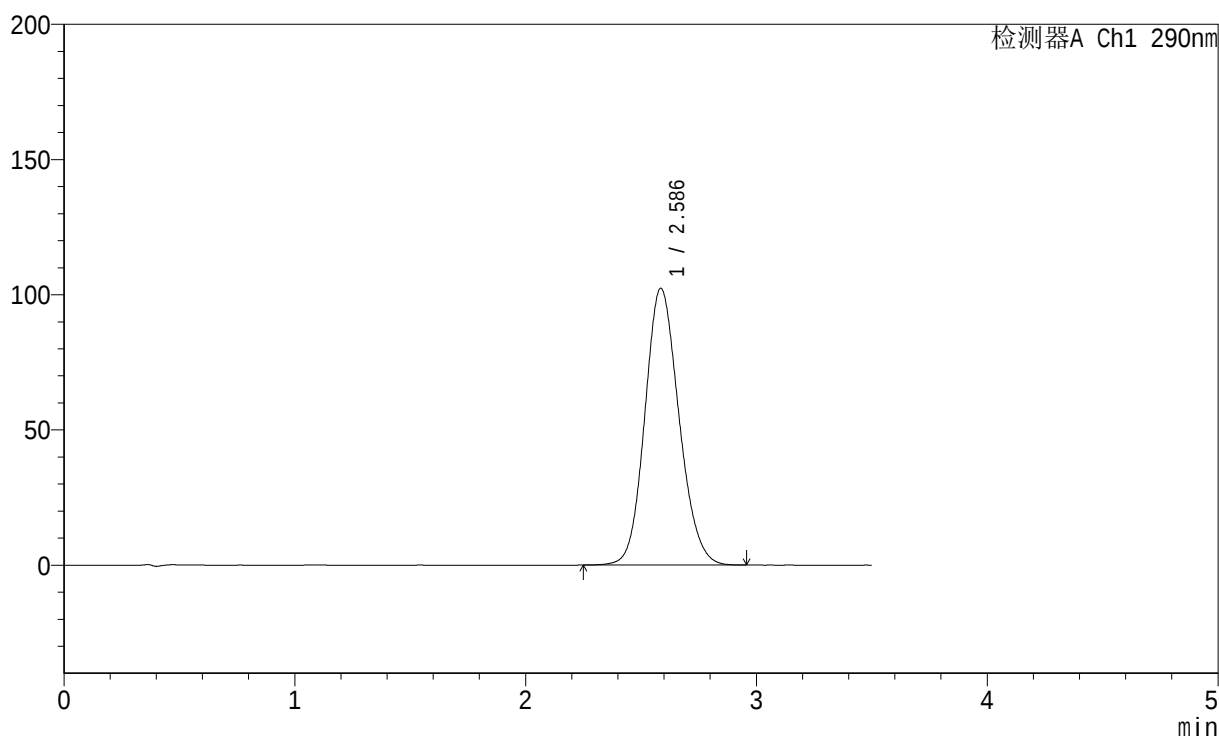
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-635-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:35:03 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1050885	100.000	102313	1478	1.135	--
总计		1050885	100.000	102313			

图193 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



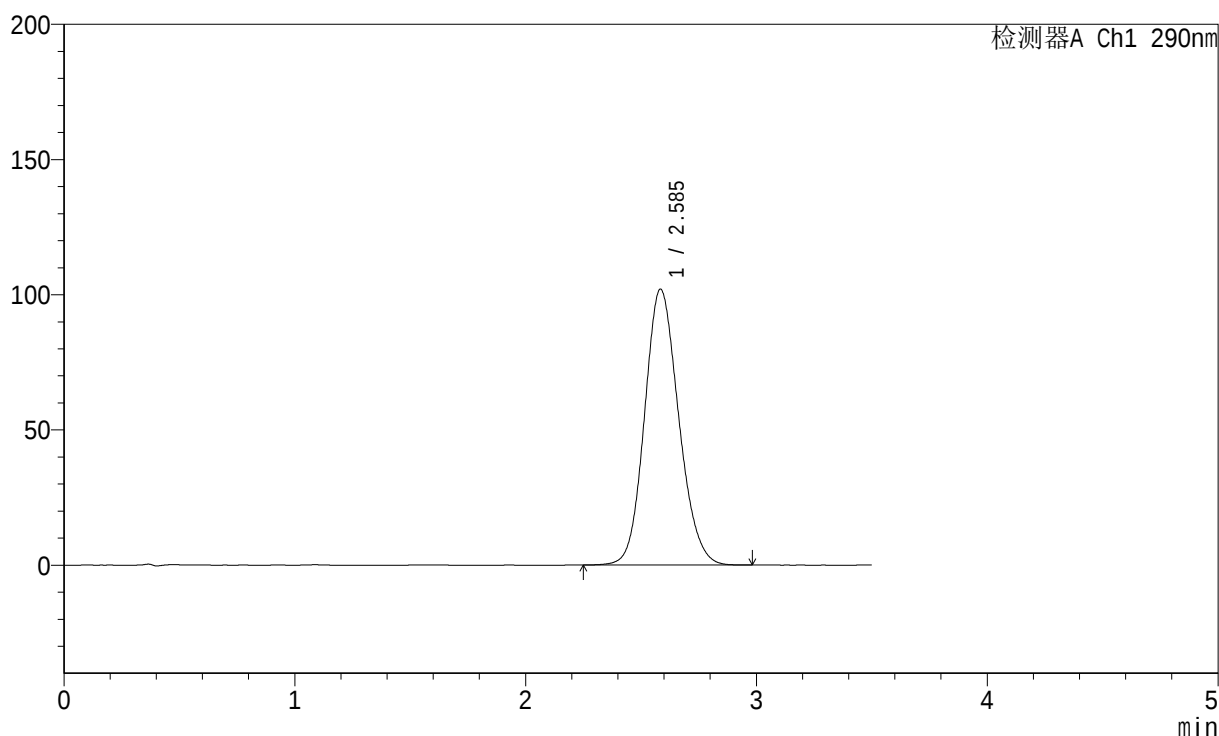
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温:30°C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-636-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:38:56 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/03/05 11:42:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1048607	100.000	101891	1471	1.136	--
总计		1048607	100.000	101891			

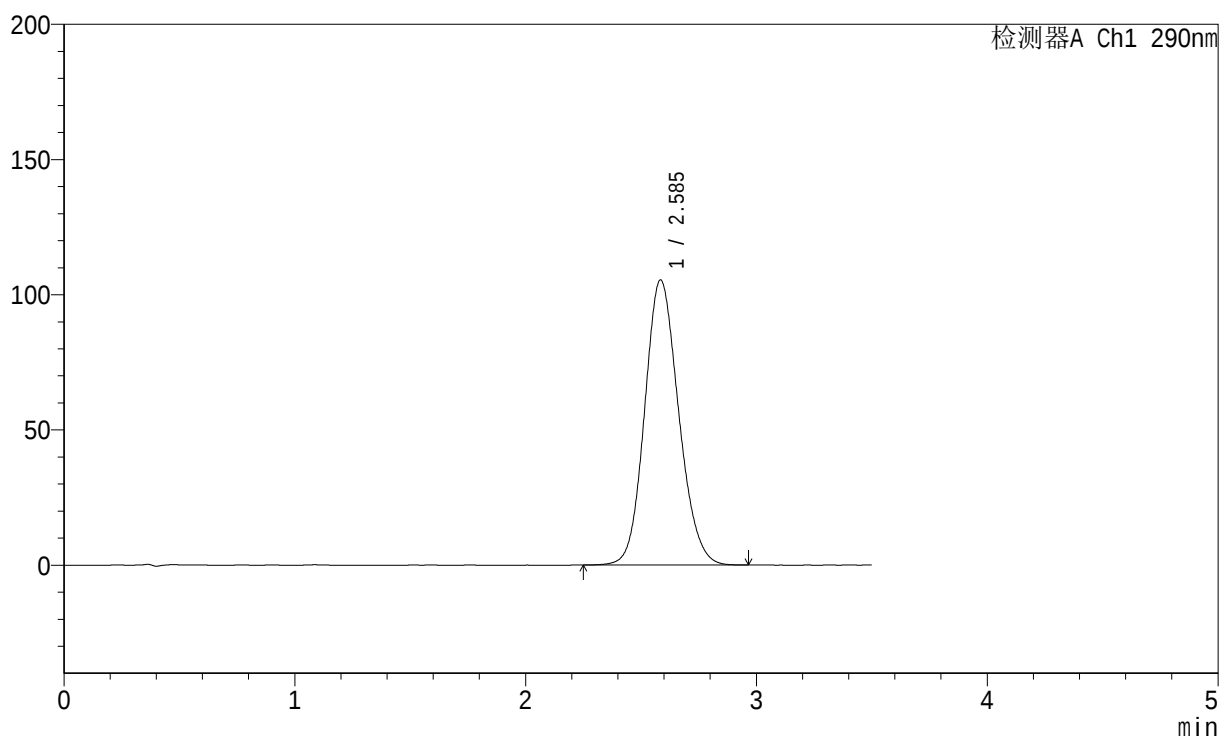
图194 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-637-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:42:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1080129	100.000	105319	1483	1.133	--
总计		1080129	100.000	105319			

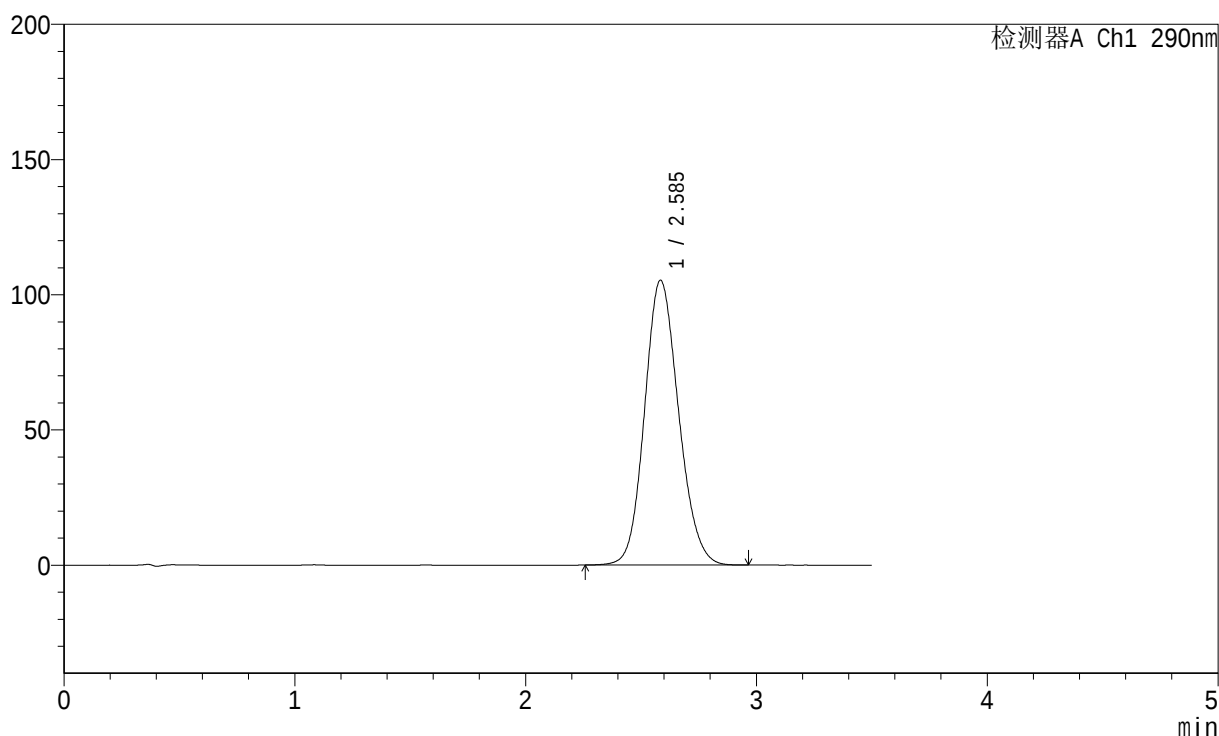
图195 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-638-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:46:44 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1079082	100.000	105200	1483	1.135	--
总计		1079082	100.000	105200			

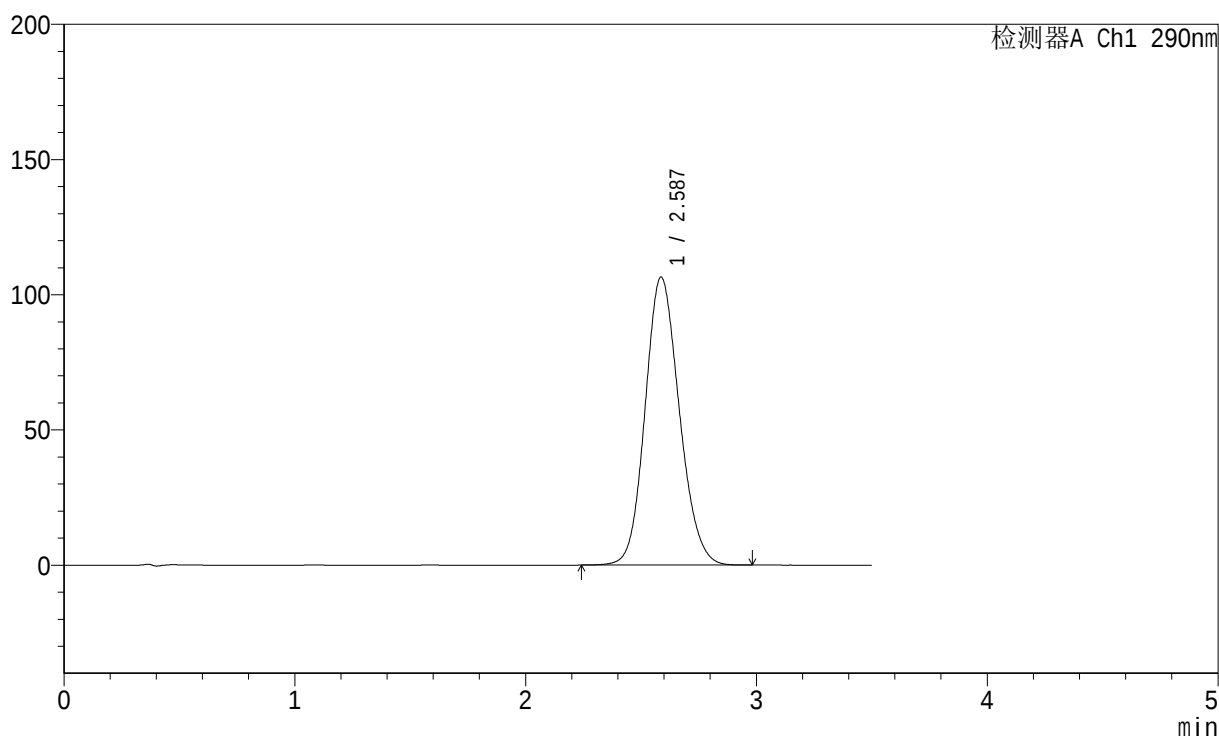
图196 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-639-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:50:37 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1096434	100.000	106514	1467	1.134	--
总计		1096434	100.000	106514			

图197 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



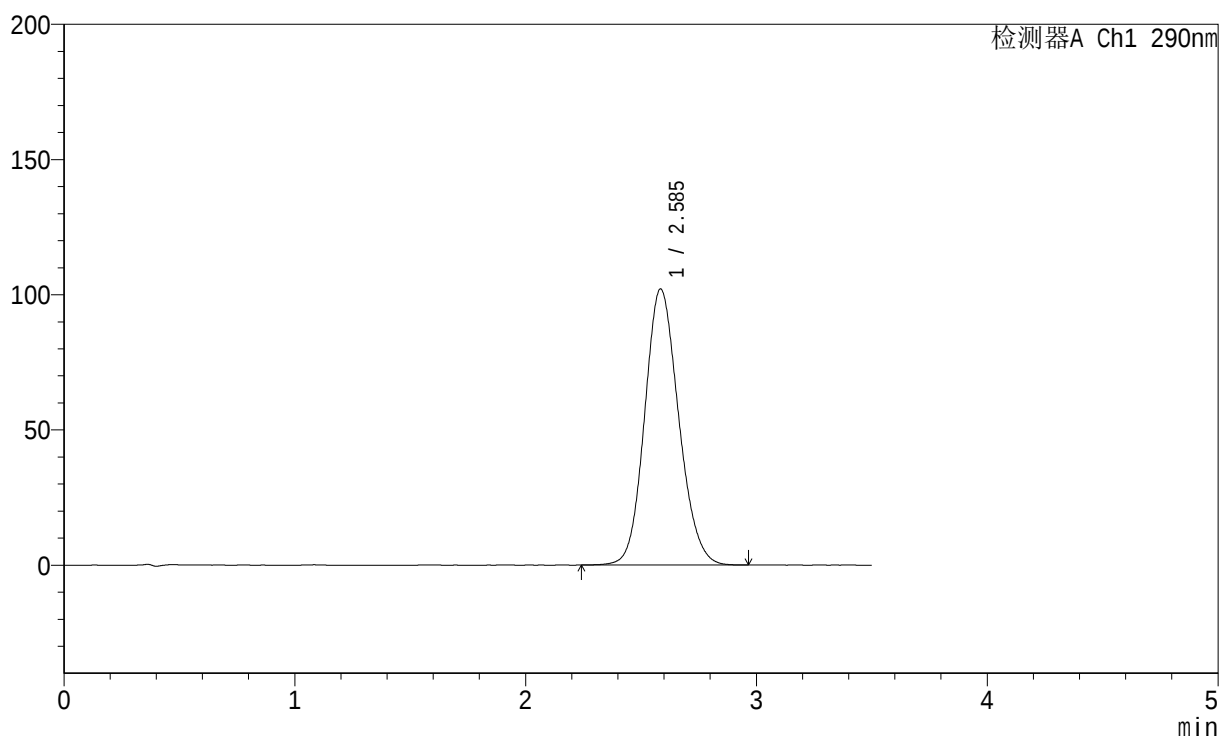
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-640-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:54:29 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1045454	100.000	101991	1485	1.133	--
总计		1045454	100.000	101991			

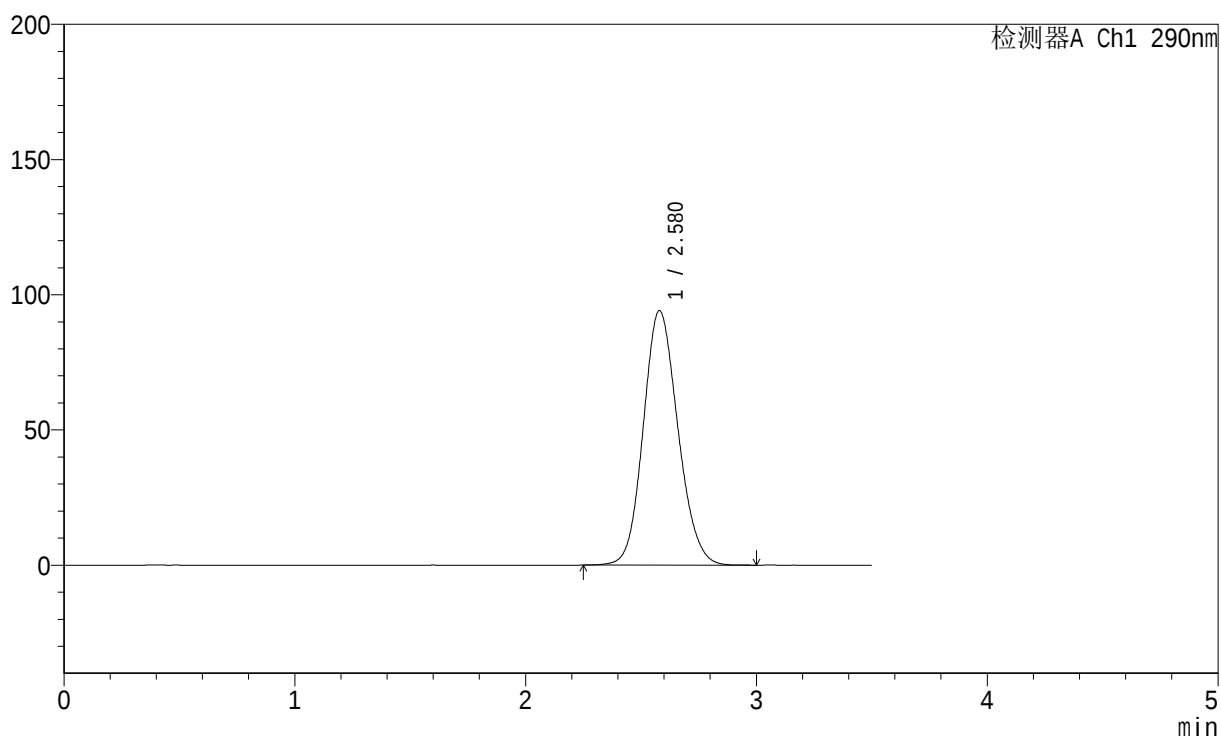
图198 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-641-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 02:58:24 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	980894	100.000	94167	1424	1.129	--
总计		980894	100.000	94167			

图199 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



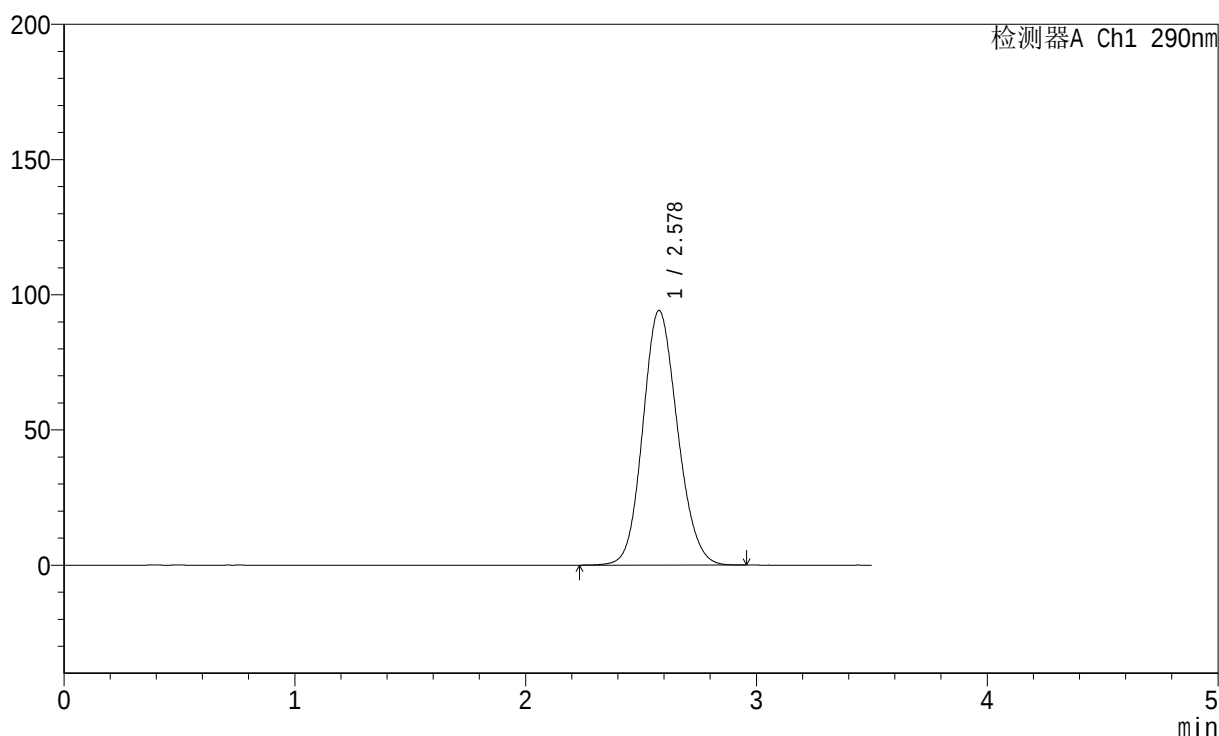
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RC\$J489 - 0-68/18-642-3 - EW4378p-cbj-2-rcqx-pH1.2jz-100mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J489 - J489-20240304-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$J489 - 20240304-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/05 03:02:18 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/03/05 11:42:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	982411	100.000	94163	1417	1.128	--
总计		982411	100.000	94163			

图200 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-EW4378批(100mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

200