



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	17.18	237430	237299	237368	237246	237243	237317	0.04
2	17.06	239868	239941				239904	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
13813.56	14062.37	1.27
		数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024051611批	1	280444	280241	280342	101.85	100.88	2.50	98.24% ~ 103.52%
	2	275999	276358	276178	100.34			
	3	267908	267945	267926	97.34			
	4	274899	274931	274915	99.88			
	5	277668	277722	277695	100.89			
	6	288904	289037	288970	104.99			
2024051612批	1	270581	270506	270544	98.29	100.92	2.23	98.57% ~ 103.27%
	2	275986	275951	275968	100.26			
	3	273209	273390	273300	99.29			
	4	278603	278501	278552	101.20			
	5	280195	280015	280105	101.77			
	6	288215	288135	288175	104.70			
2024051613批	1	272858	272786	272822	99.12	99.45	1.40	98.00% ~ 100.91%
	2	273876	273860	273868	99.50			
	3	267522	268062	267792	97.29			
	4	272260	272228	272244	98.91			
	5	277356	277477	277416	100.79			
	6	278126	278410	278268	101.10			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本

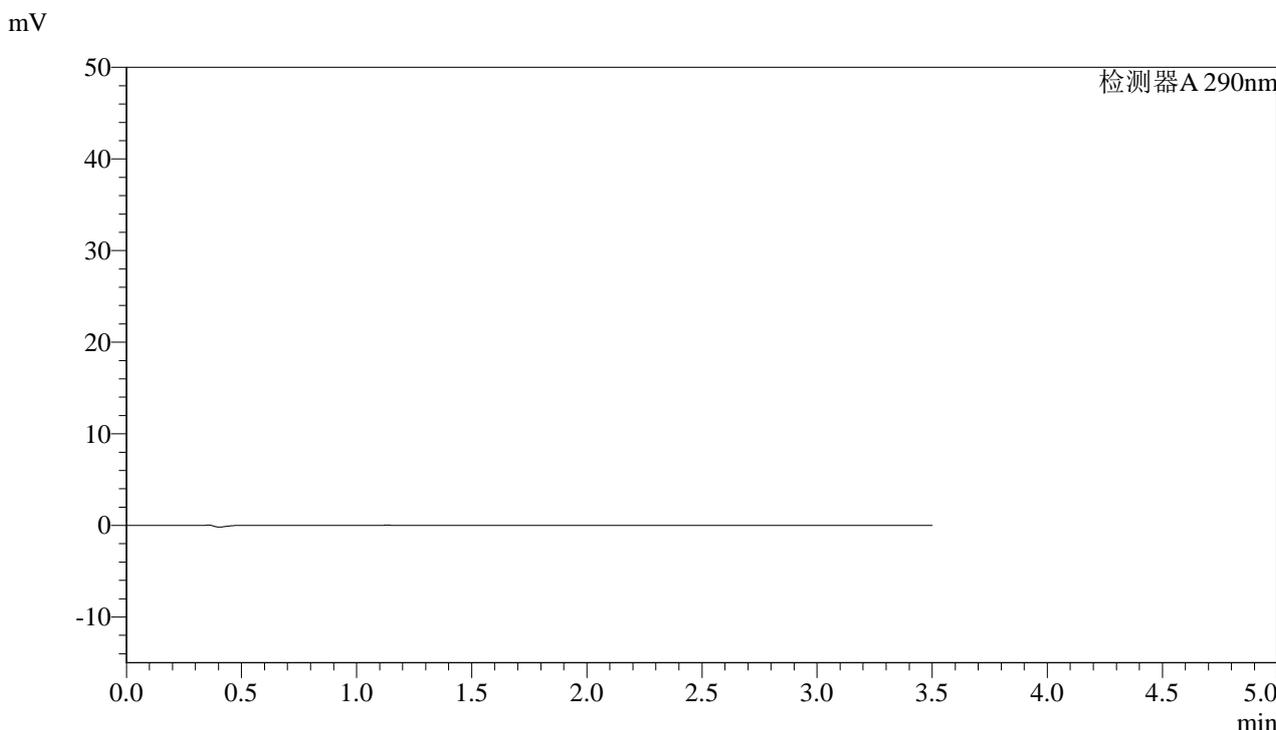


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-406-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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度测定HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂

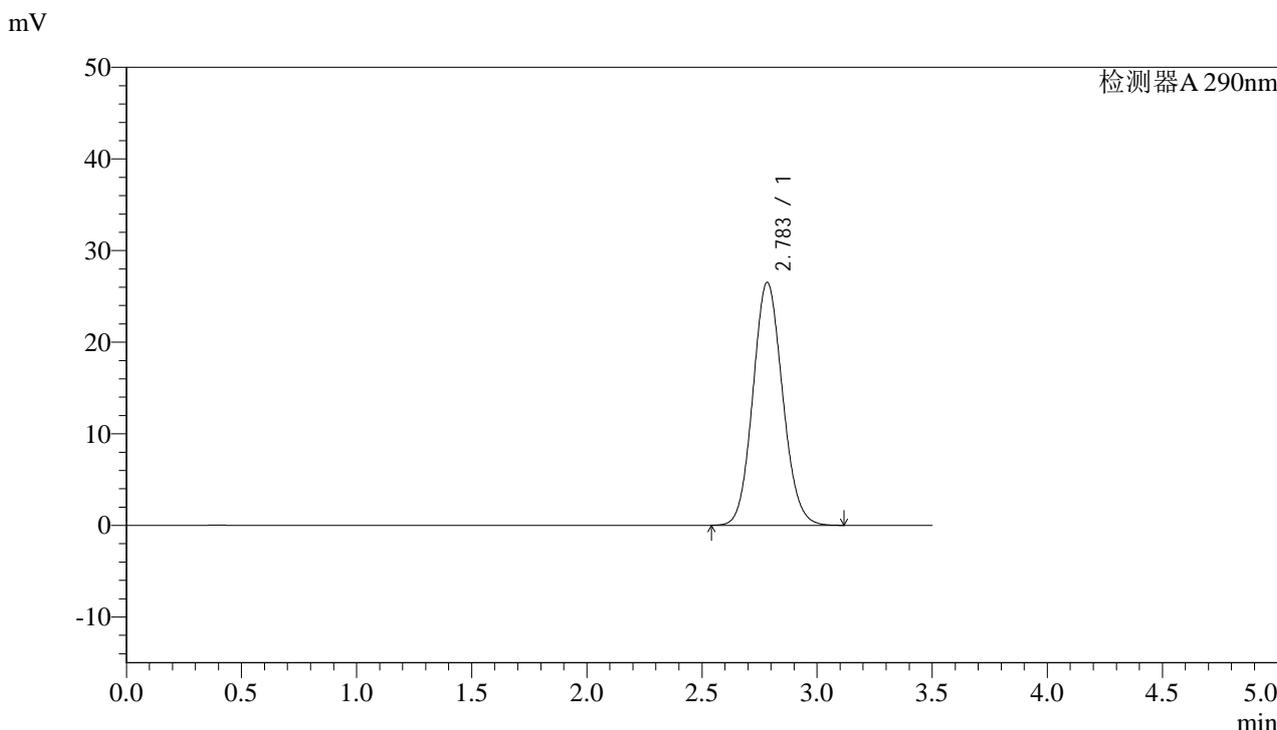


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-407-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.783	237430	100.000	26487	2240	1.096	--
总计		237430	100.000	26487			

图2 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

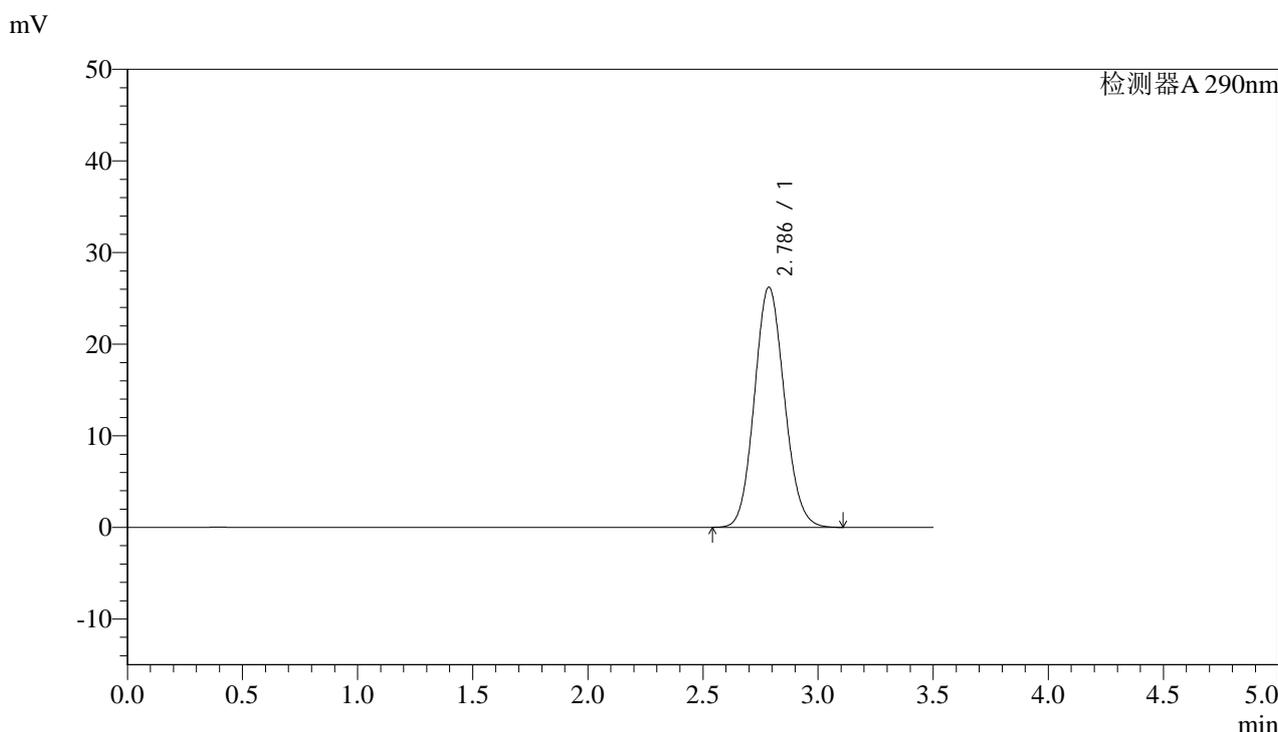


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-408-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 13:32:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.786	237299	100.000	26205	2193	1.099	--
总计		237299	100.000	26205			

图3 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

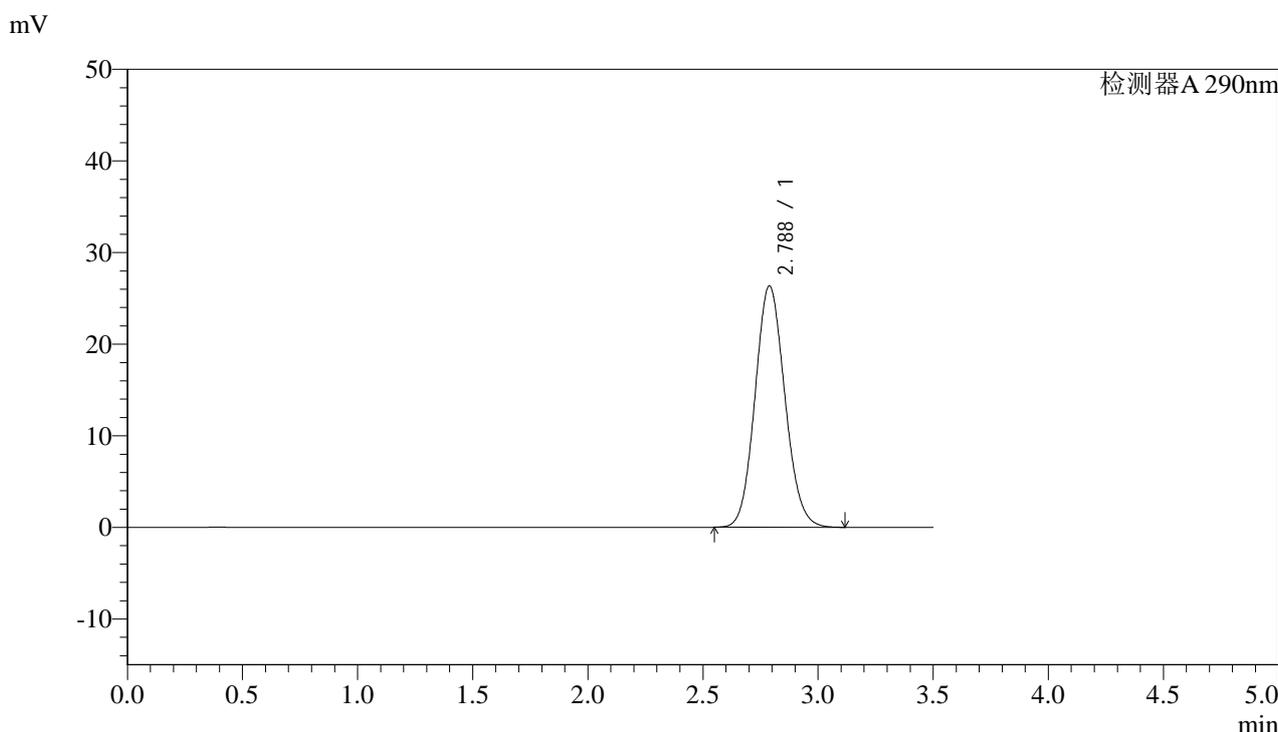


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-409-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.788	237368	100.000	26352	2220	1.100	--
总计		237368	100.000	26352			

图4 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH2.0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,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-410-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:40:37

实验者: xiechaojun

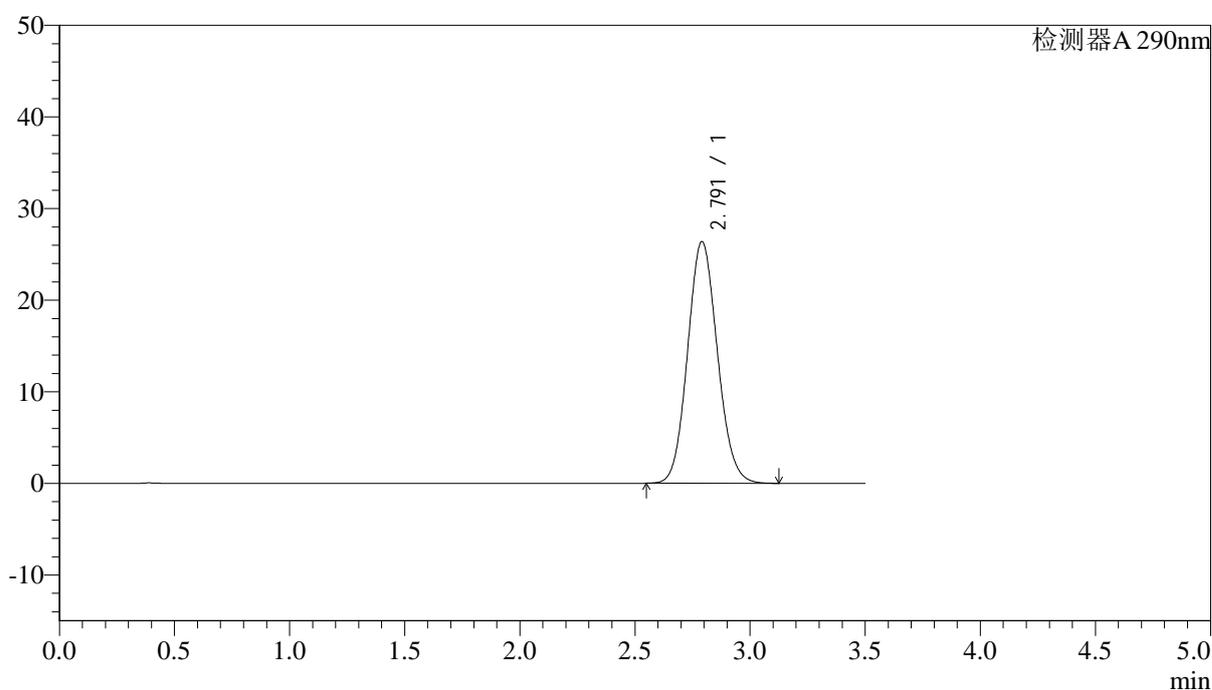
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:50

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.791	237246	100.000	26369	2230	1.098	--
总计		237246	100.000	26369			

图5 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

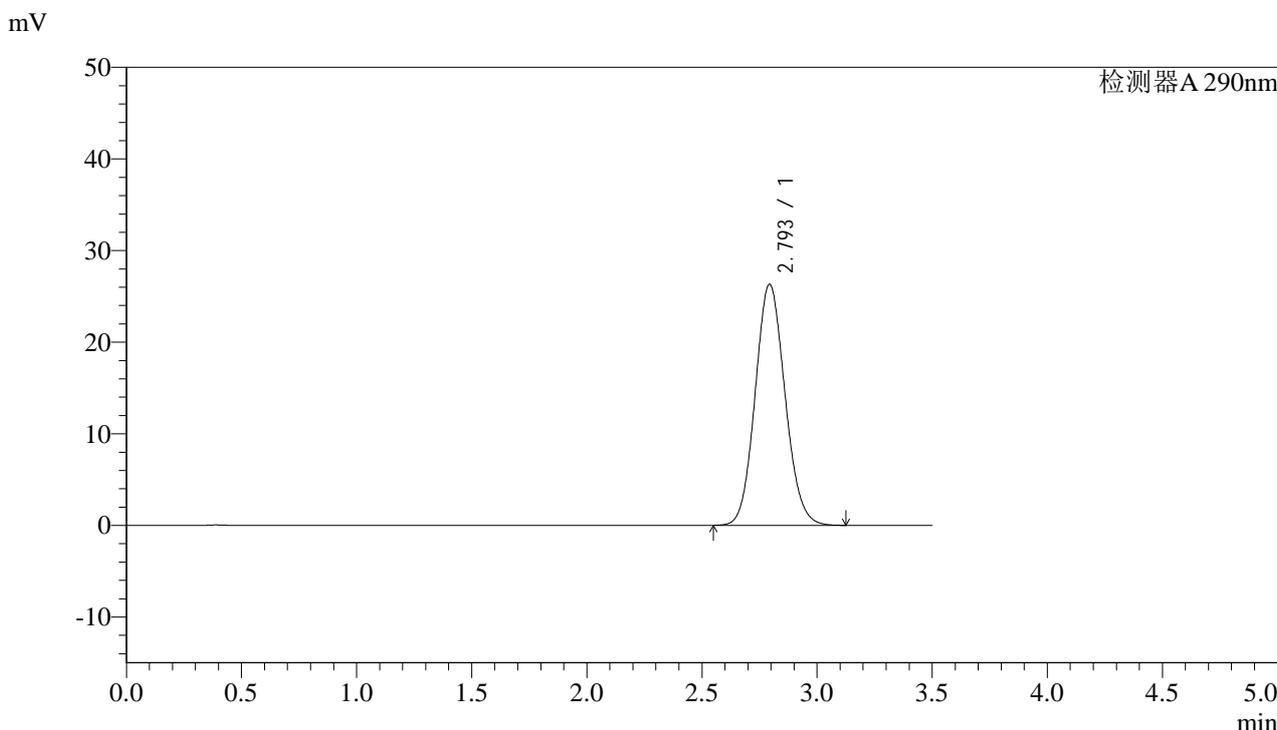


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-411-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.793	237243	100.000	26283	2225	1.099	--
总计		237243	100.000	26283			

图6 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

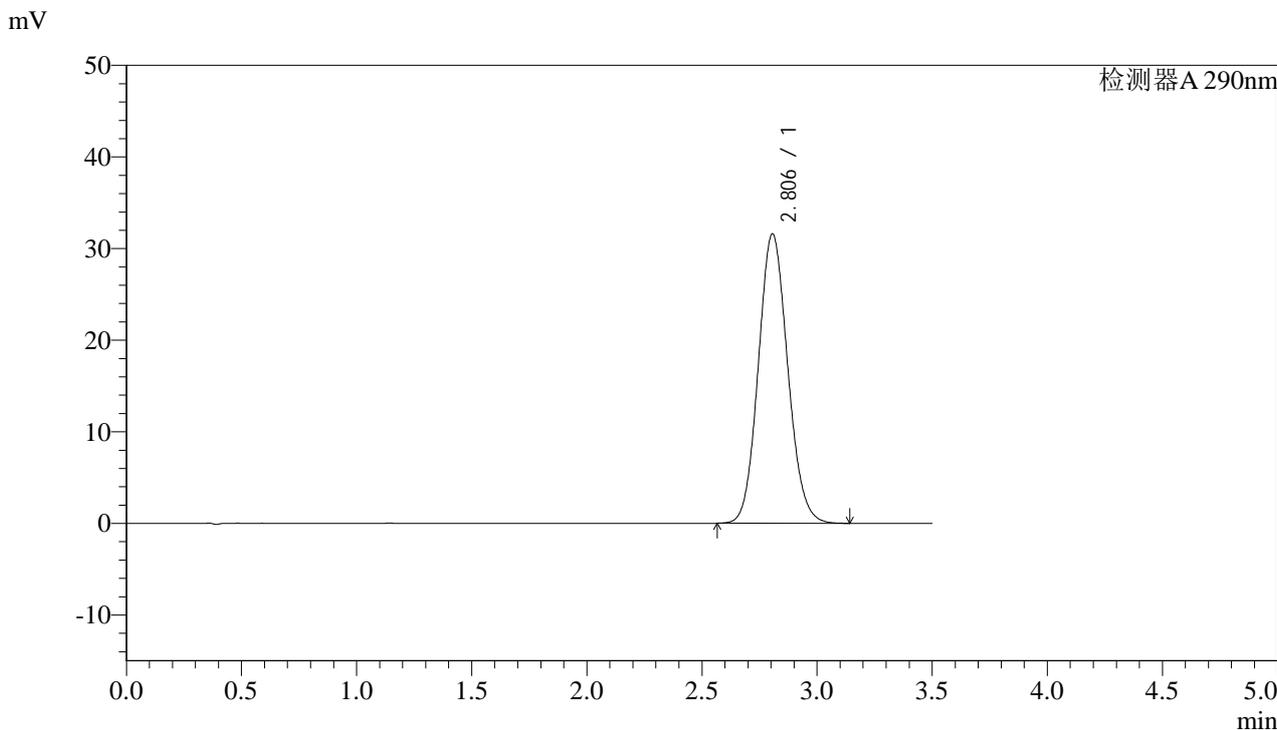


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-412-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 13:48:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.806	280444	100.000	31597	2317	1.100	--
总计		280444	100.000	31597			

图7 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-25/24-413-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:52:16

实验者: xiechaojun

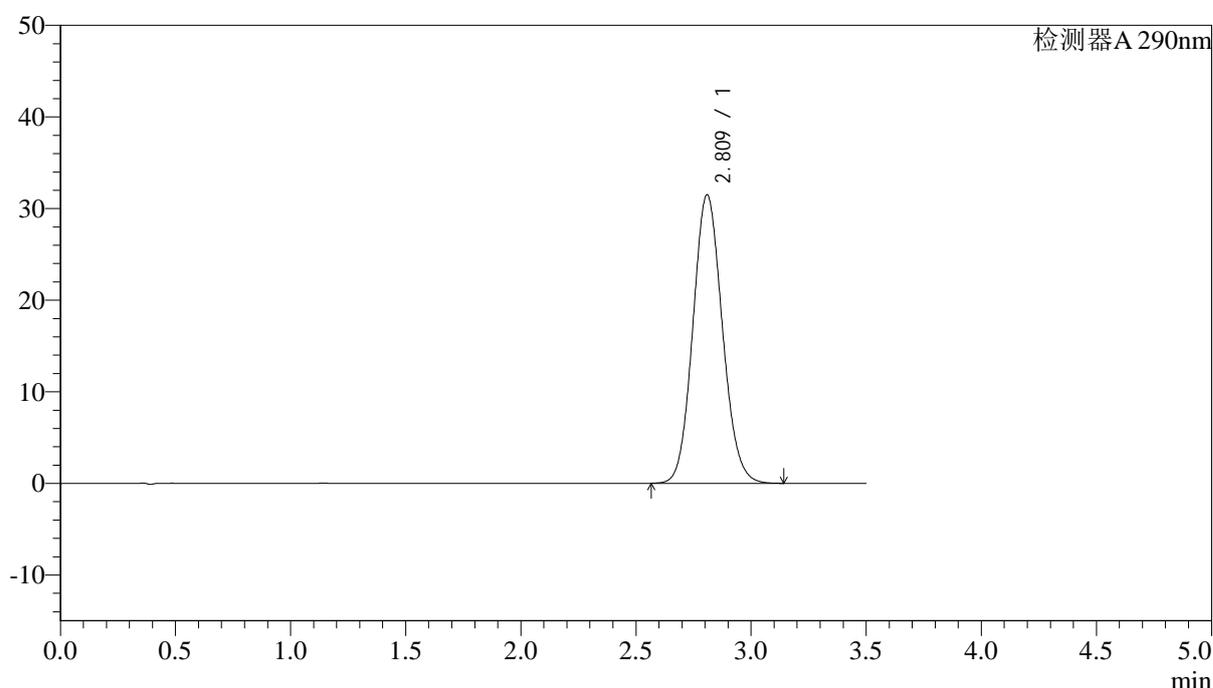
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:59:58

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.809	280241	100.000	31433	2309	1.100	--
总计		280241	100.000	31433			

图8 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

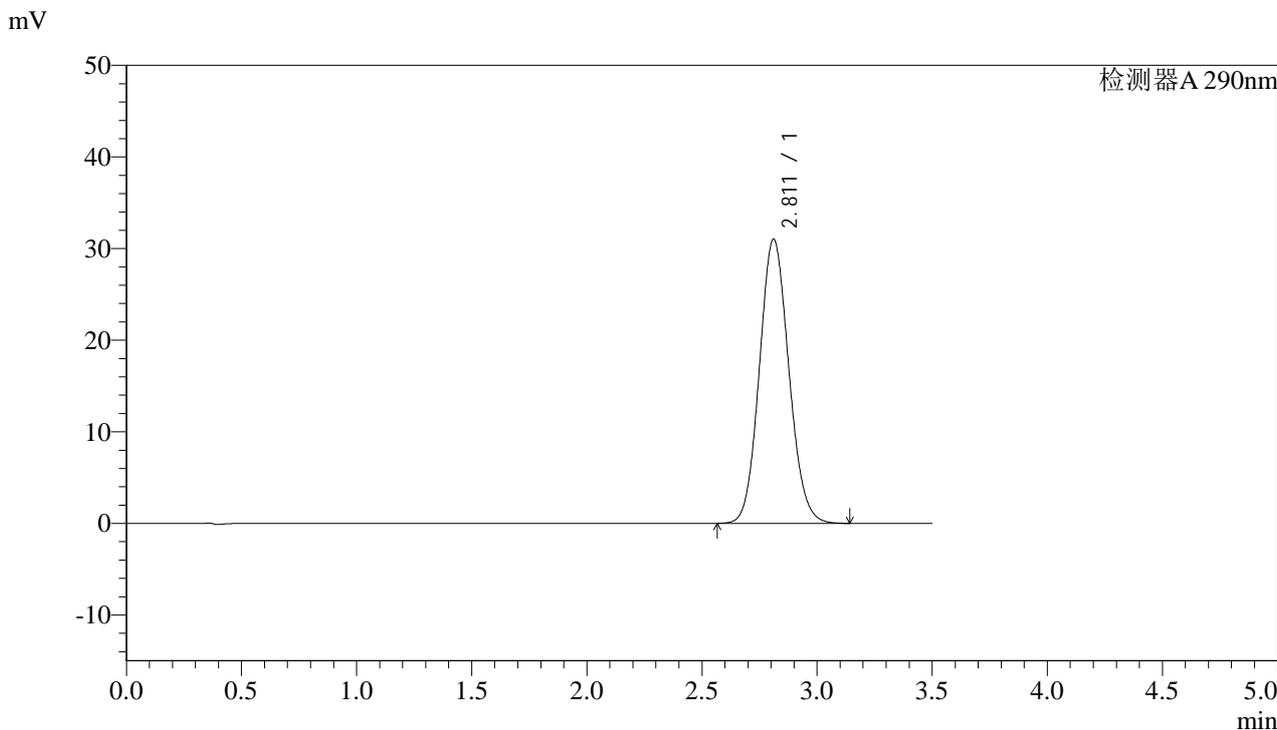


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-414-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 13:56:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

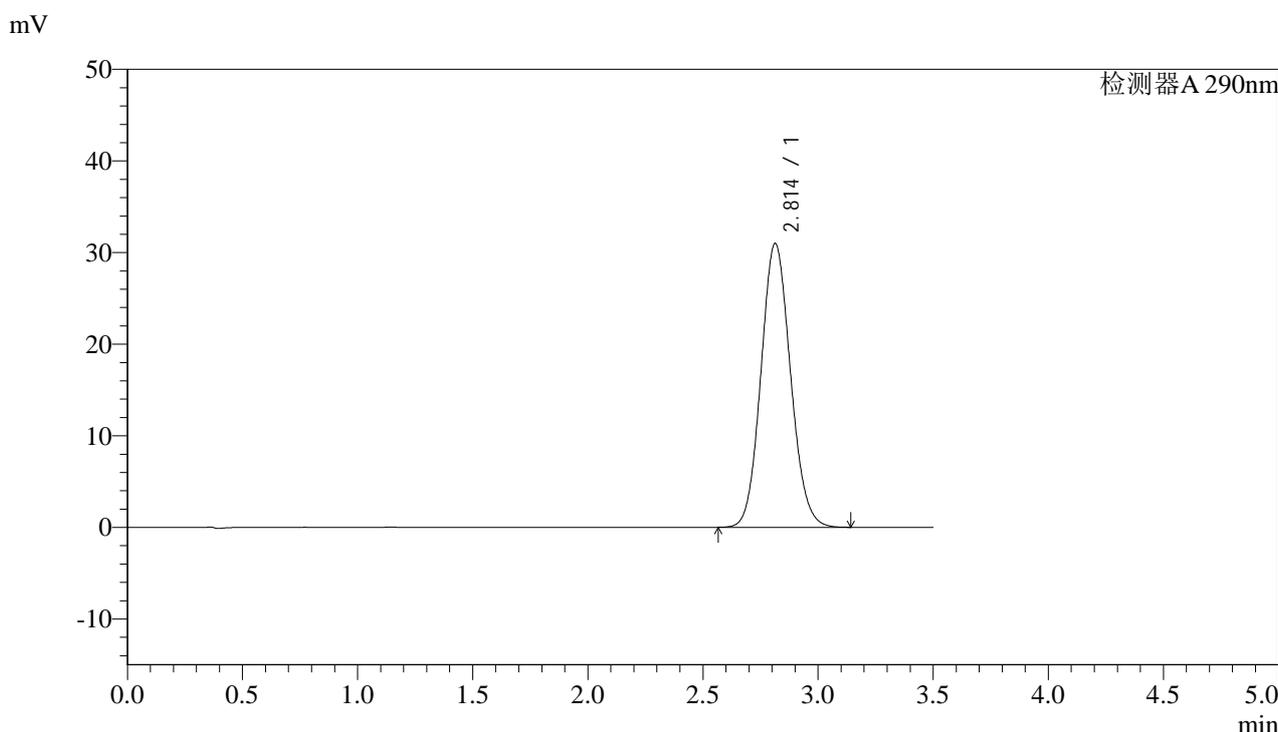
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	275999	100.000	31009	2313	1.097	--
总计		275999	100.000	31009			

图9 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 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\$SZJ-4096 - 0-25/24-415-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:00:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.814	276358	100.000	30998	2305	1.097	--
总计		276358	100.000	30998			

图10 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

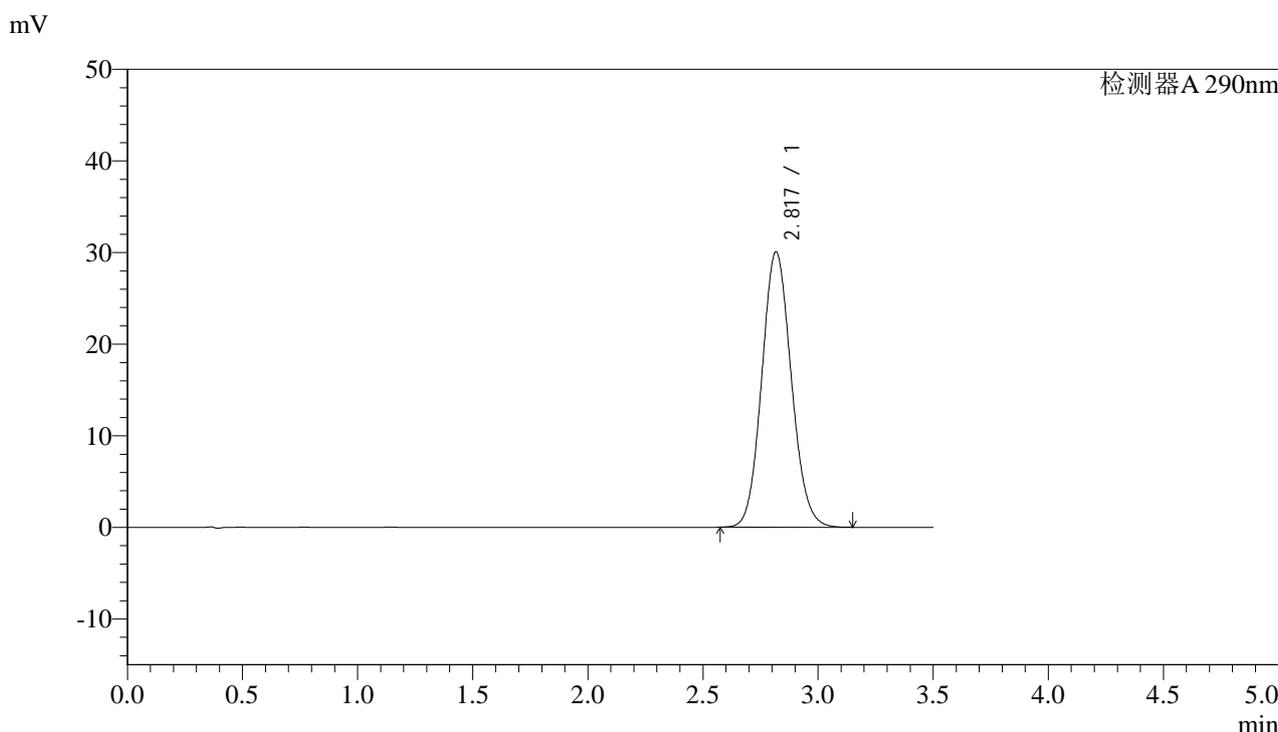


SZJ-4096

<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\$\$SZJ-4096 - 0-25/24-416-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.817	267908	100.000	30010	2316	1.097	--
总计		267908	100.000	30010			

图11 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

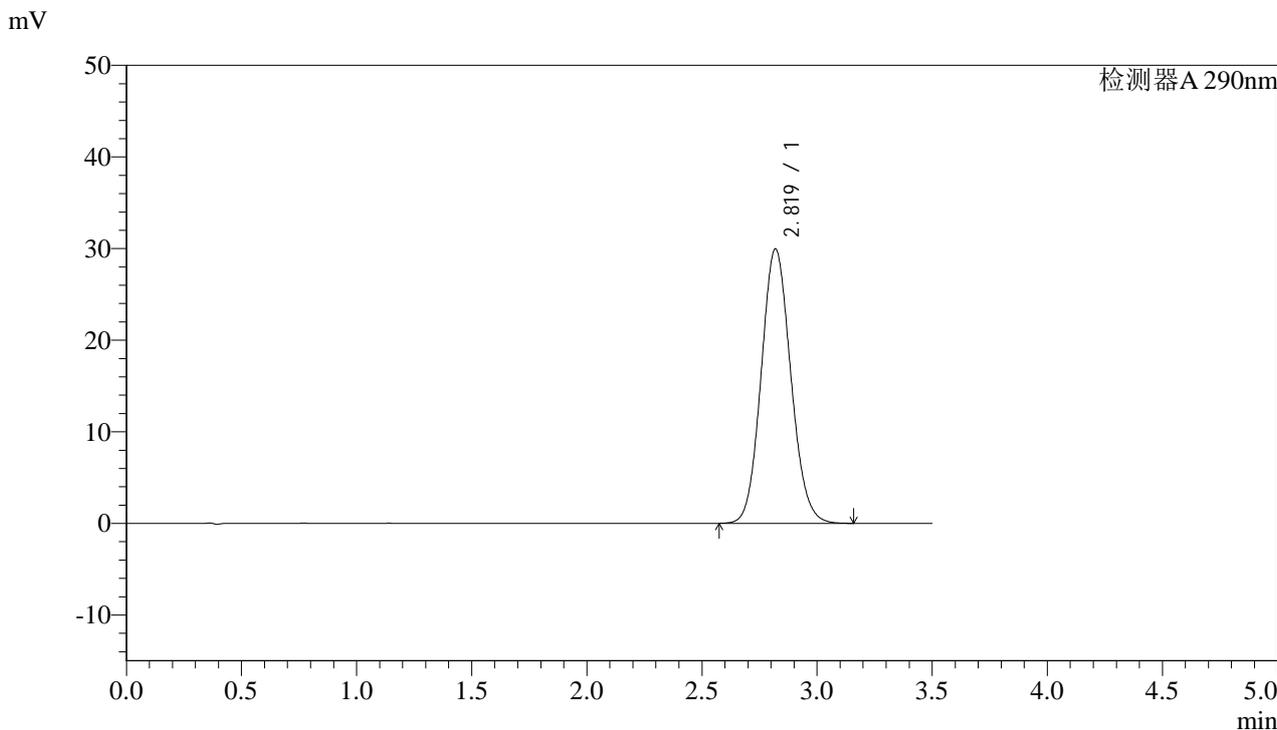


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-417-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:07:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.819	267945	100.000	29935	2305	1.099	--
总计		267945	100.000	29935			

图12 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-418-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:11:39

实验者: xiechaojun

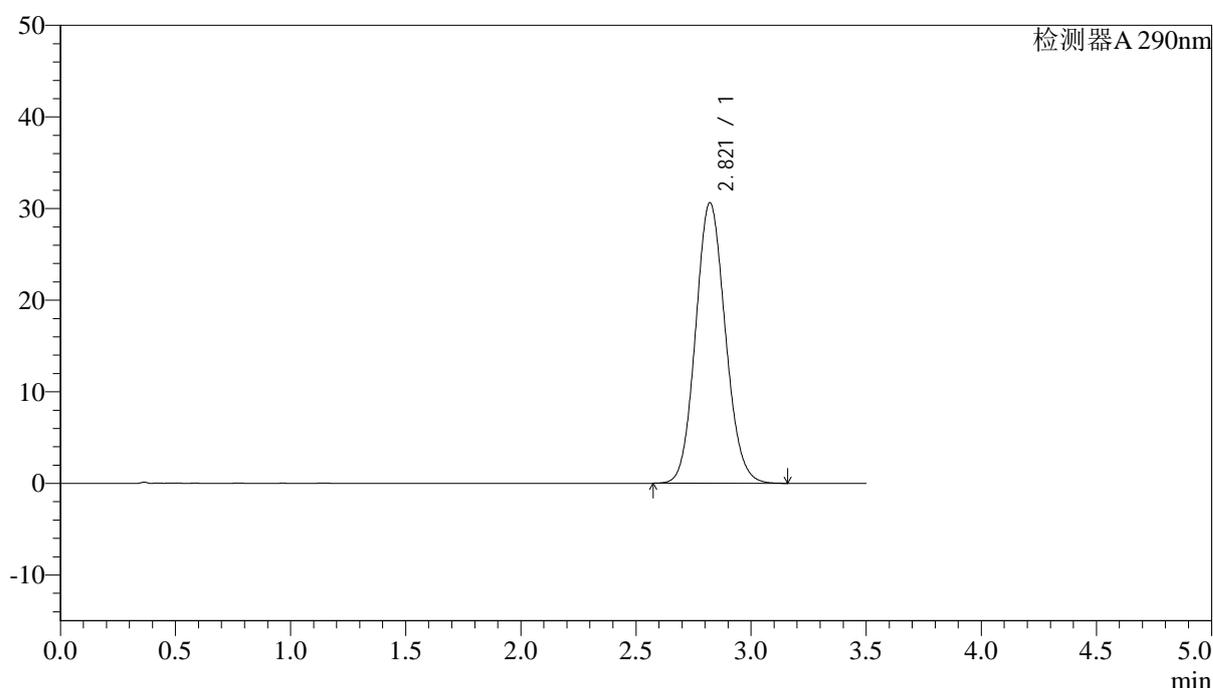
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:12

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.821	274899	100.000	30646	2291	1.100	--
总计		274899	100.000	30646			

图13 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

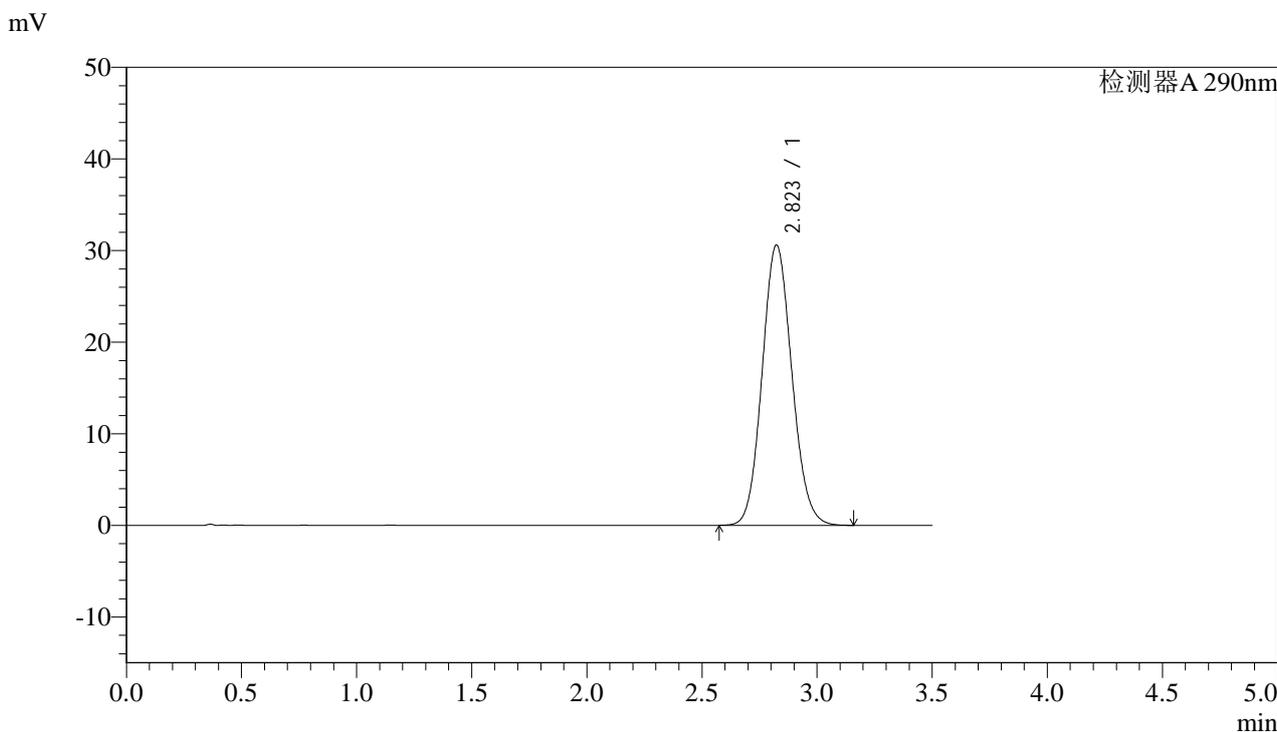


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-419-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.823	274931	100.000	30596	2288	1.101	--
总计		274931	100.000	30596			

图14 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-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\$SZJ-4096 - 0-25/24-420-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:19:23

实验者: xiechaojun

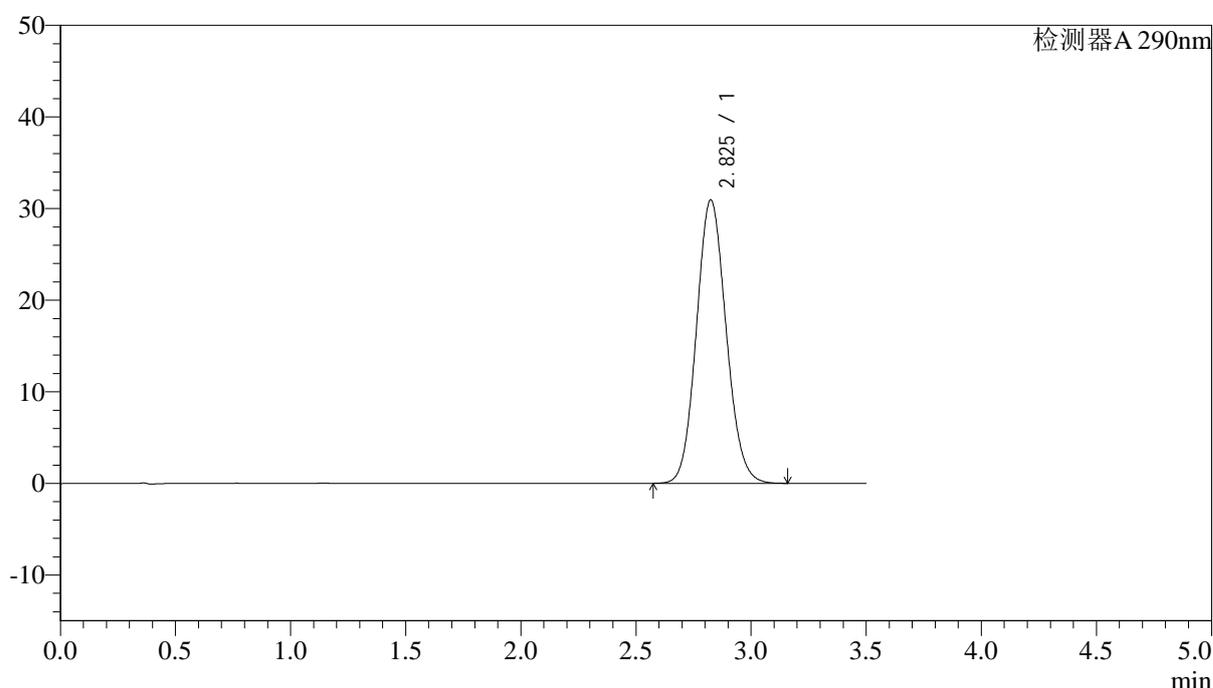
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:17

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.825	277668	100.000	30912	2296	1.100	--
总计		277668	100.000	30912			

图15 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-421-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:23:15

实验者: xiechaojun

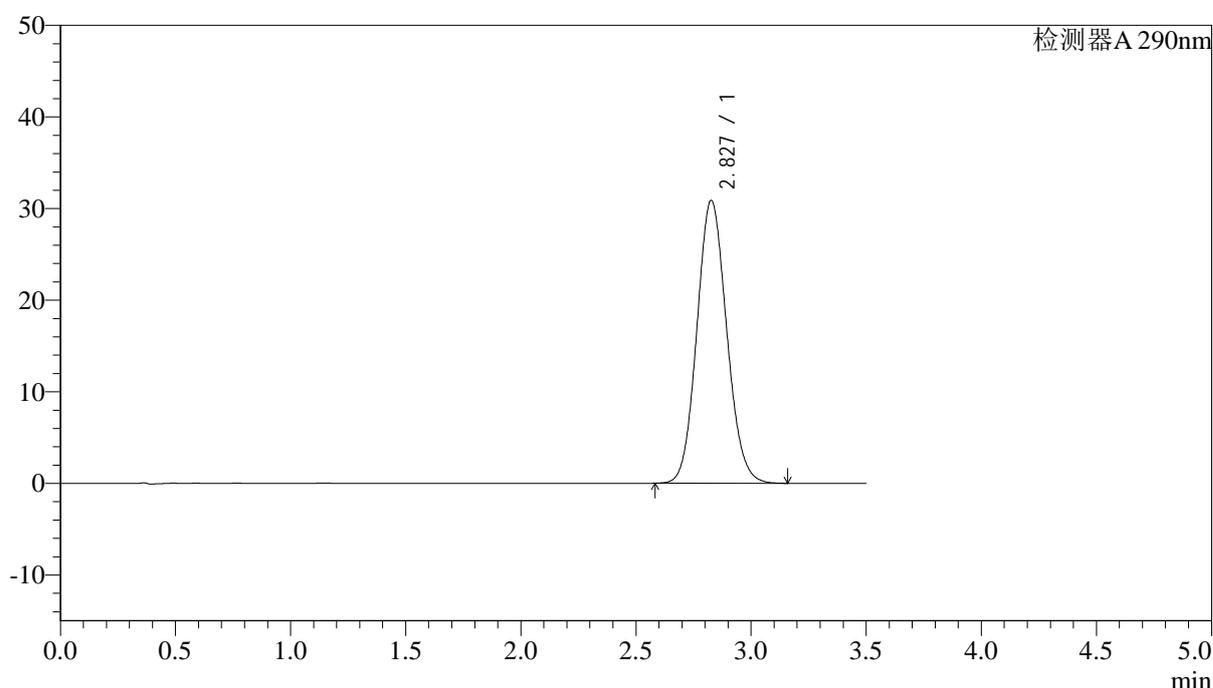
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:20

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.827	277722	100.000	30841	2289	1.100	--
总计		277722	100.000	30841			

图16 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

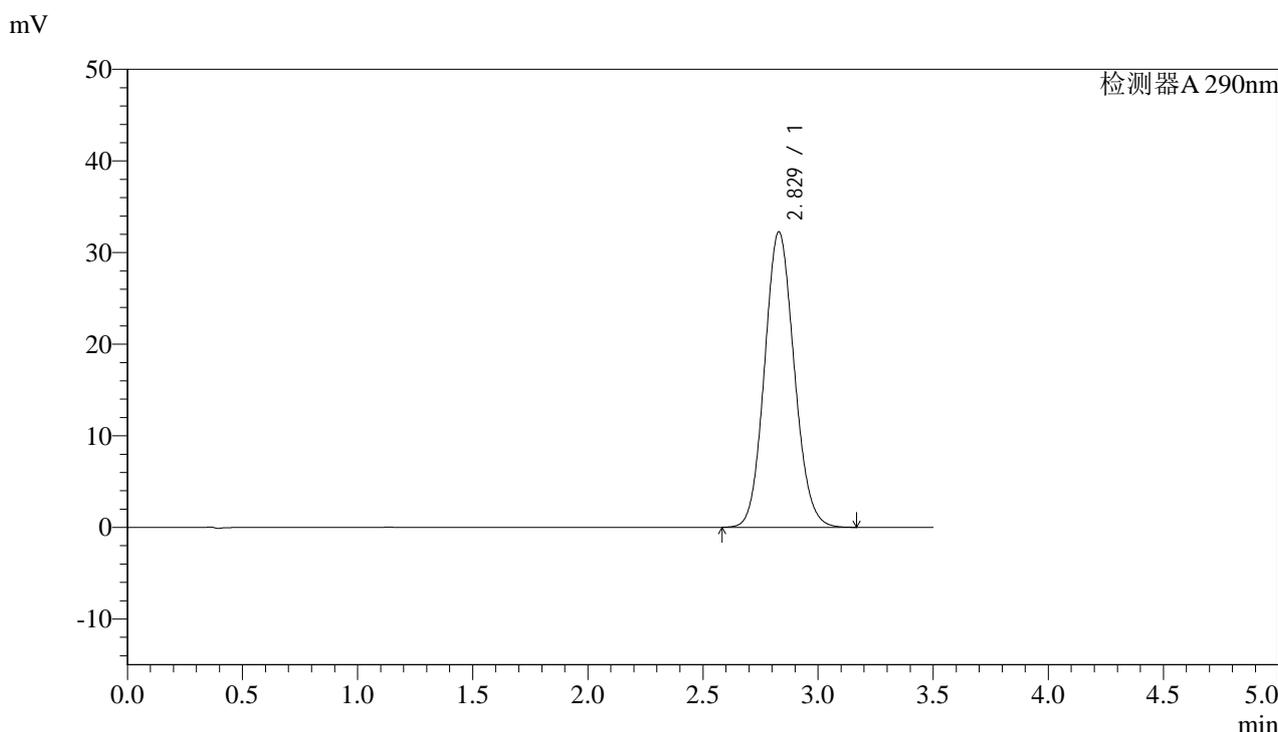


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-422-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:27:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.829	288904	100.000	32255	2311	1.099	--
总计		288904	100.000	32255			

图17 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

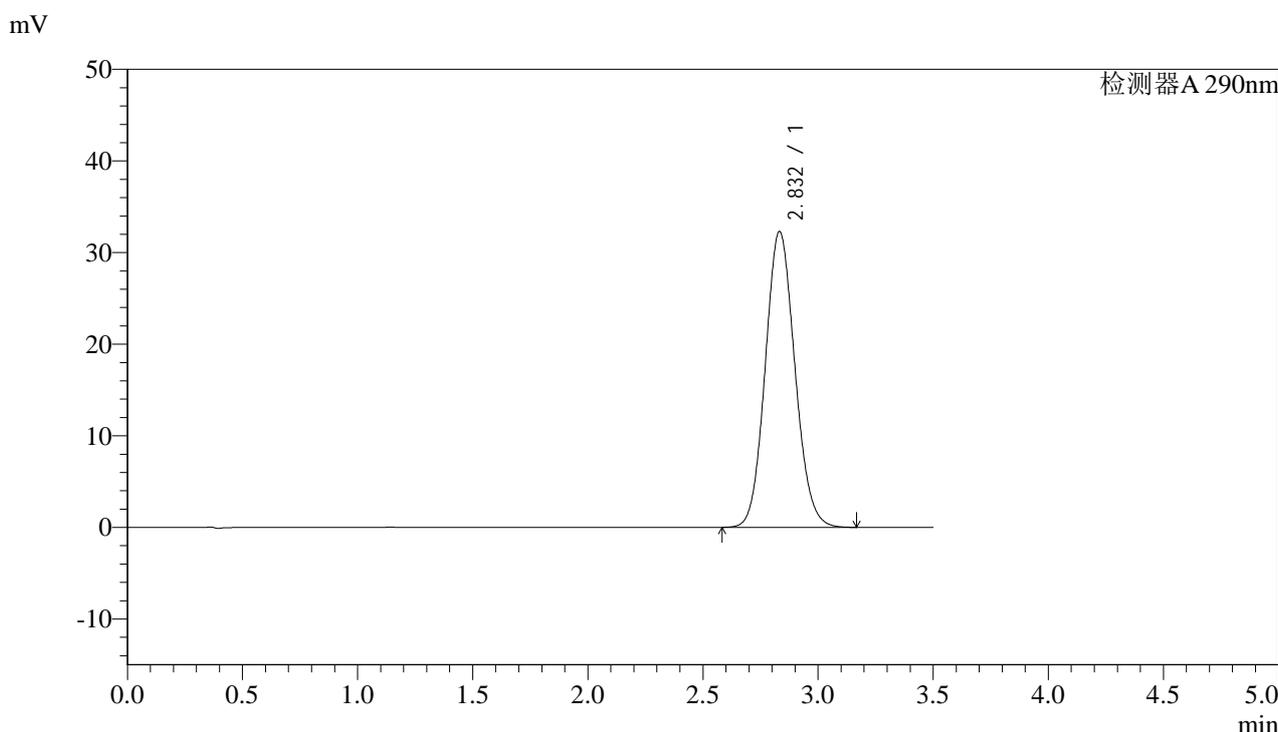


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-423-2 - zzp-25mg-2024051611p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:30:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.832	289037	100.000	32285	2323	1.099	--
总计		289037	100.000	32285			

图18 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

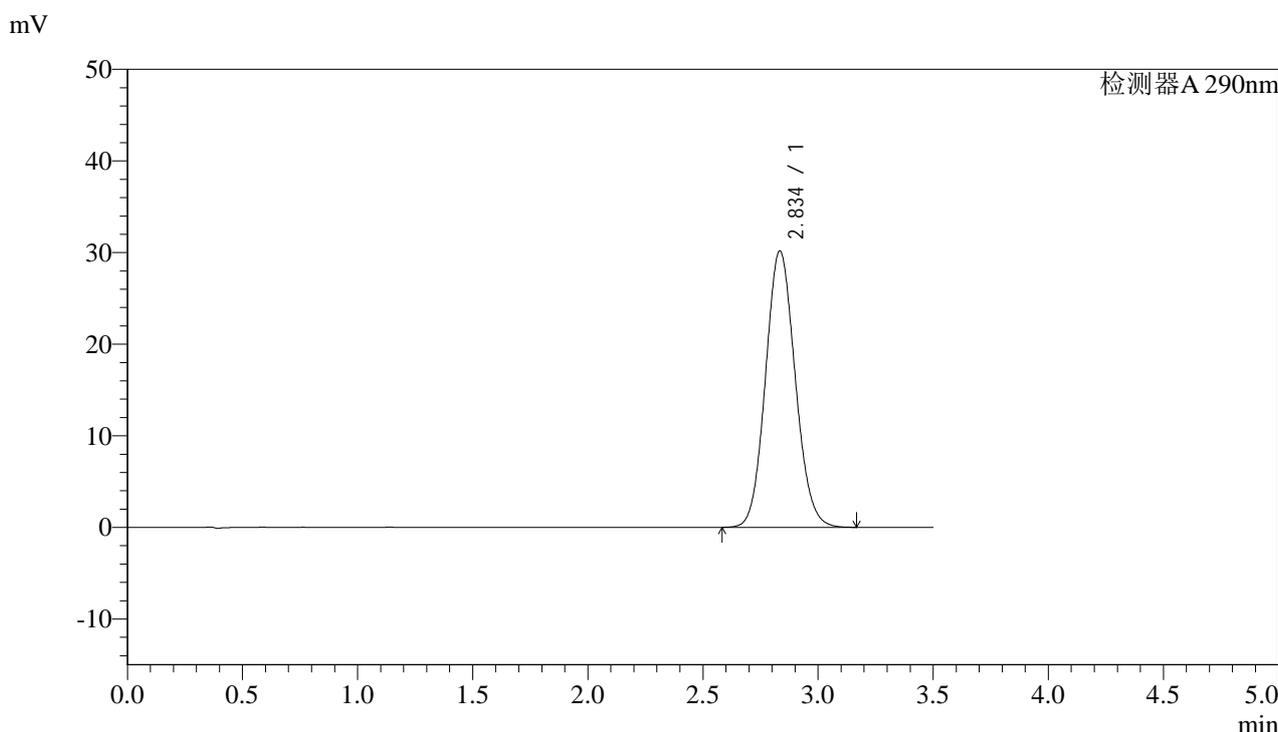


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-424-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:34:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.834	270581	100.000	30125	2314	1.097	--
总计		270581	100.000	30125			

图19 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

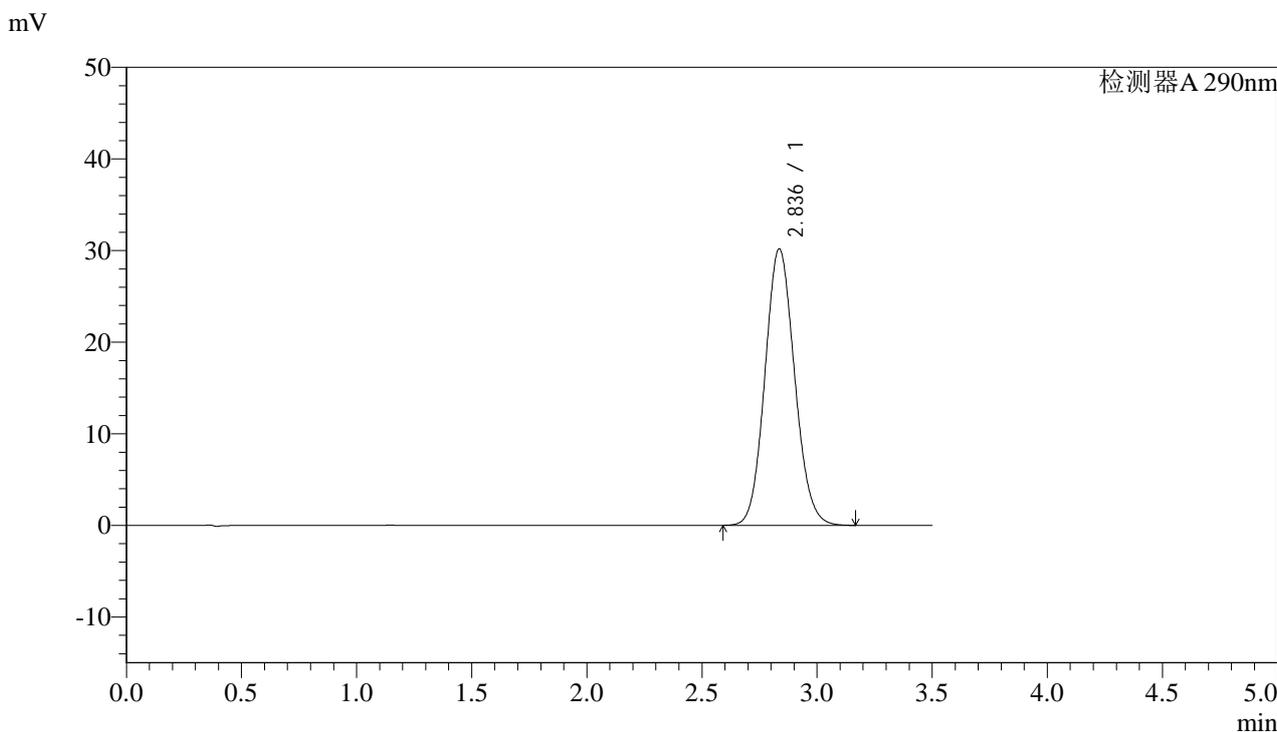


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-425-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:38:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.836	270506	100.000	30151	2318	1.097	--
总计		270506	100.000	30151			

图20 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

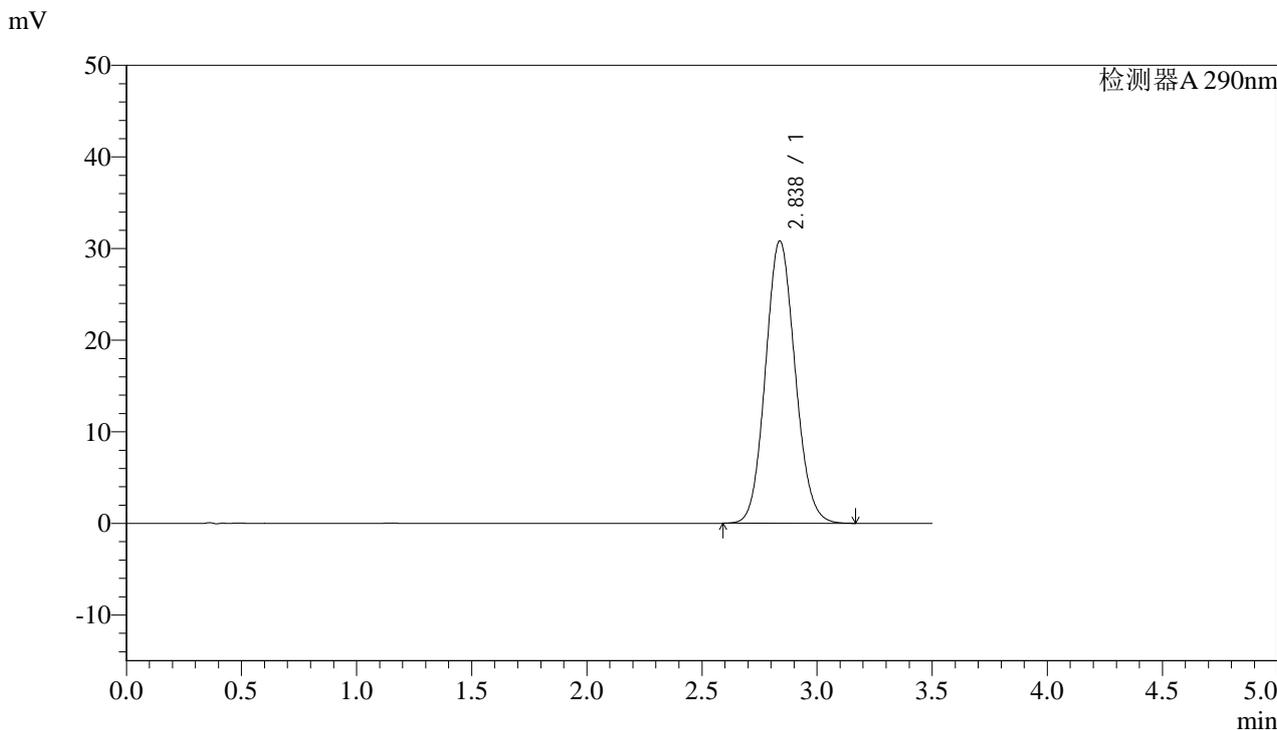


SZJ-4096

<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\$\$SZJ-4096 - 0-25/24-426-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:42:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.838	275986	100.000	30826	2326	1.094	--
总计		275986	100.000	30826			

图21 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

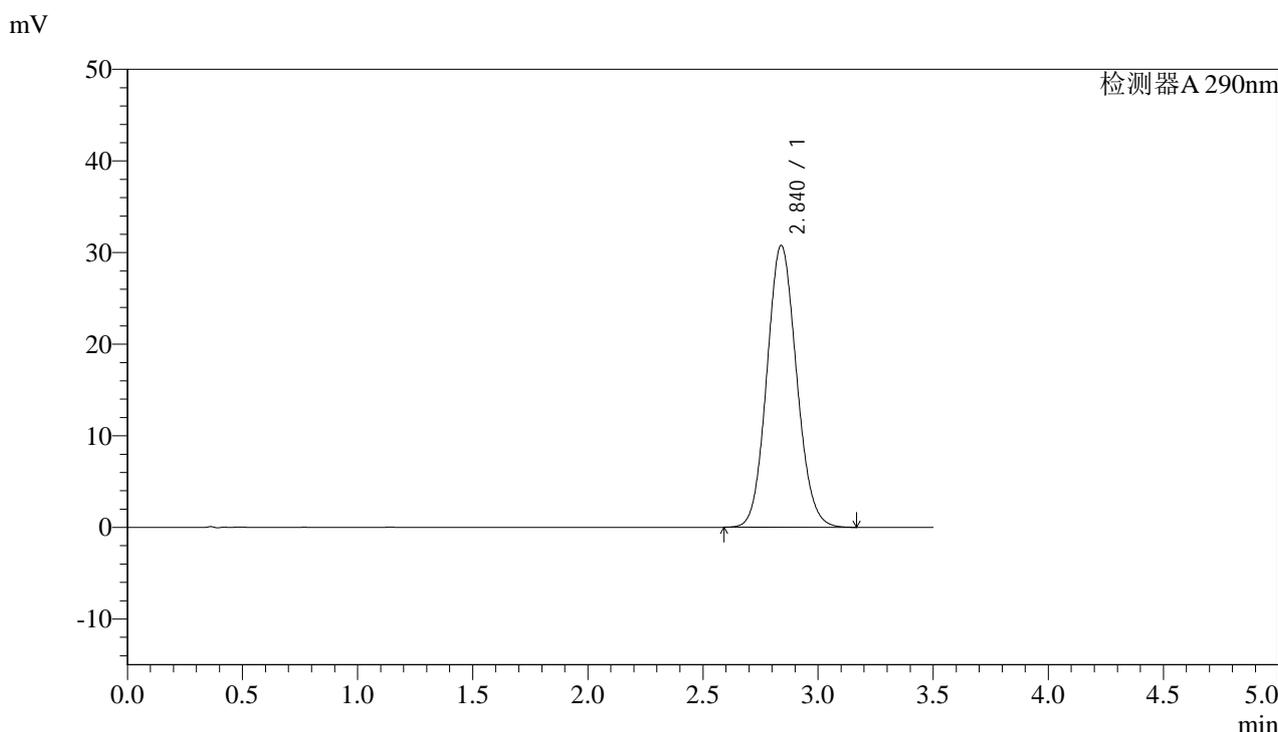


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-427-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 14:46:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.840	275951	100.000	30763	2321	1.095	--
总计		275951	100.000	30763			

图22 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

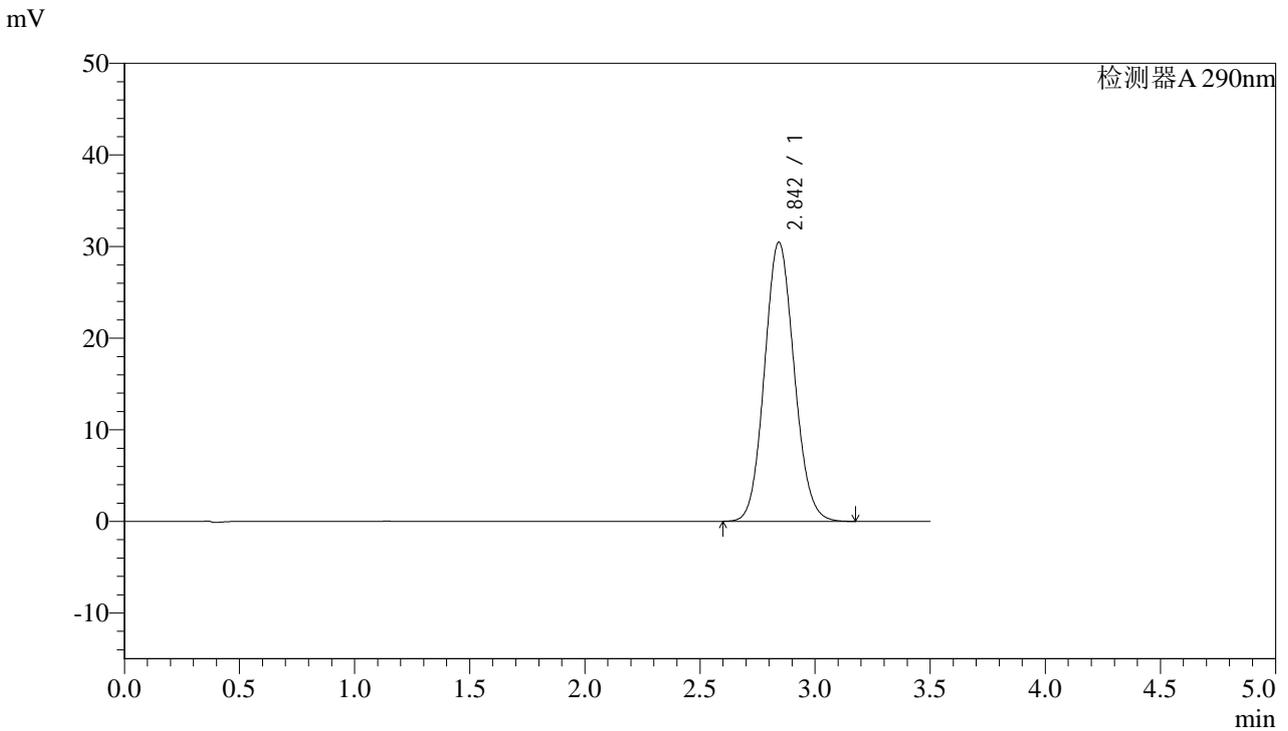


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-428-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.842	273209	100.000	30405	2327	1.096	--
总计		273209	100.000	30405			

图23 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

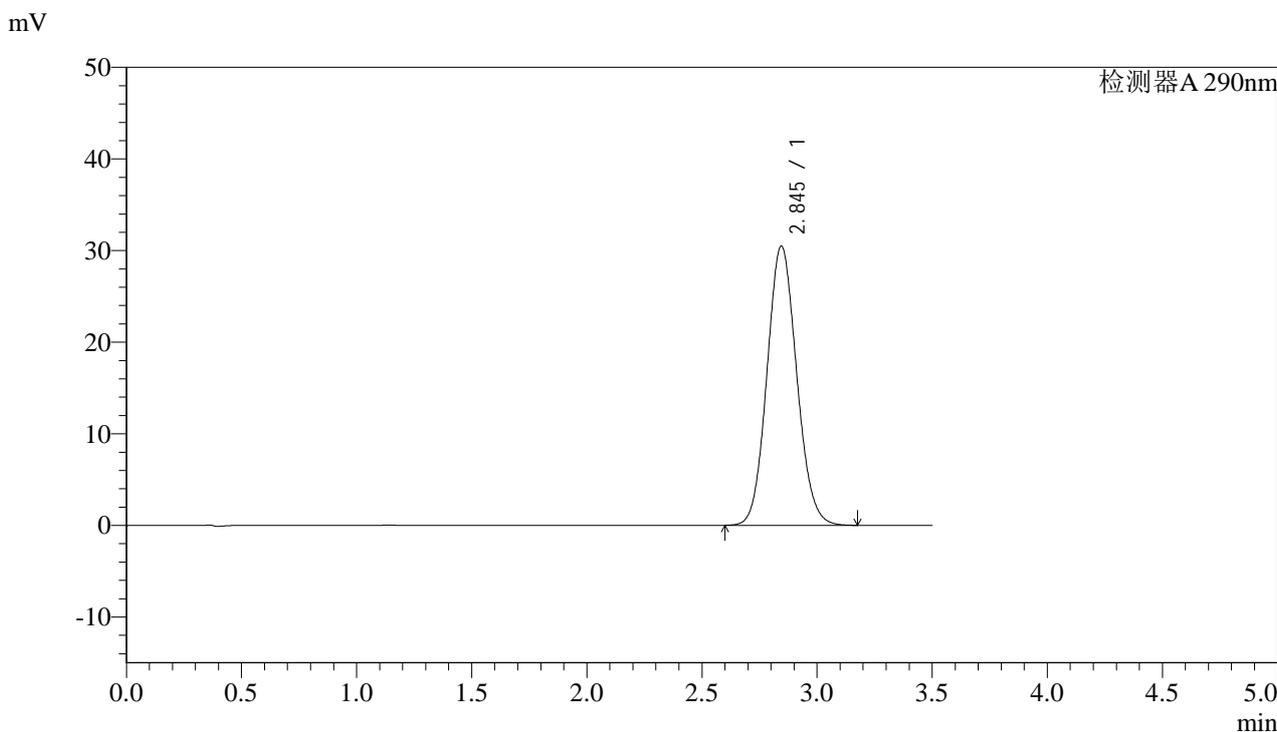


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-429-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.845	273390	100.000	30458	2328	1.095	--
总计		273390	100.000	30458			

图24 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

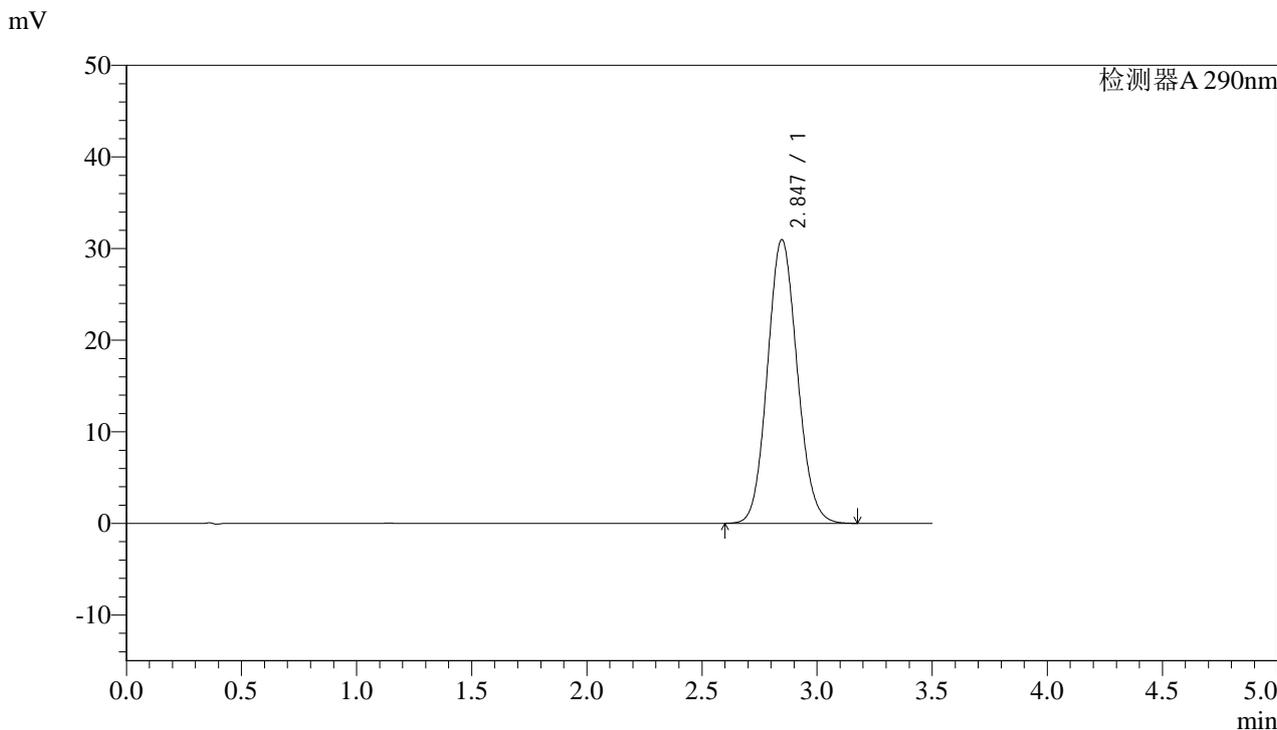


SZJ-4096

<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\$\$SZJ-4096 - 0-25/24-430-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.847	278603	100.000	30976	2319	1.096	--
总计		278603	100.000	30976			

图25 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-25/24-431-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:01:58

实验者: xiechaojun

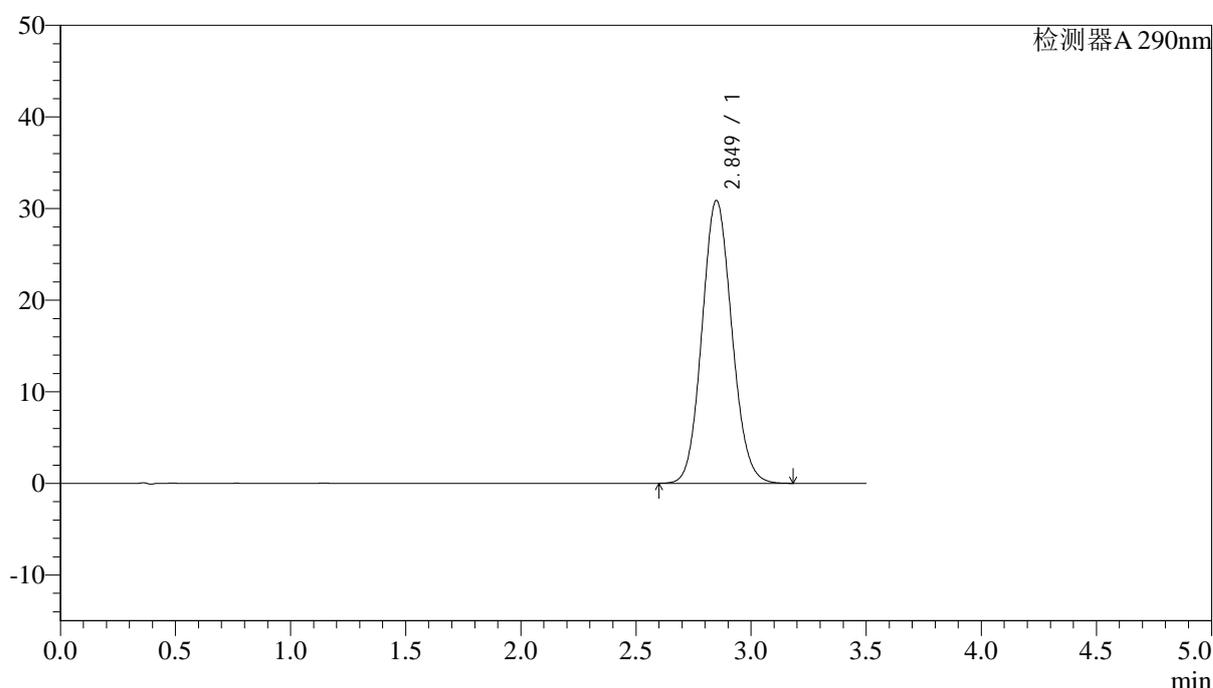
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:47

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.849	278501	100.000	30861	2312	1.096	--
总计		278501	100.000	30861			

图26 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

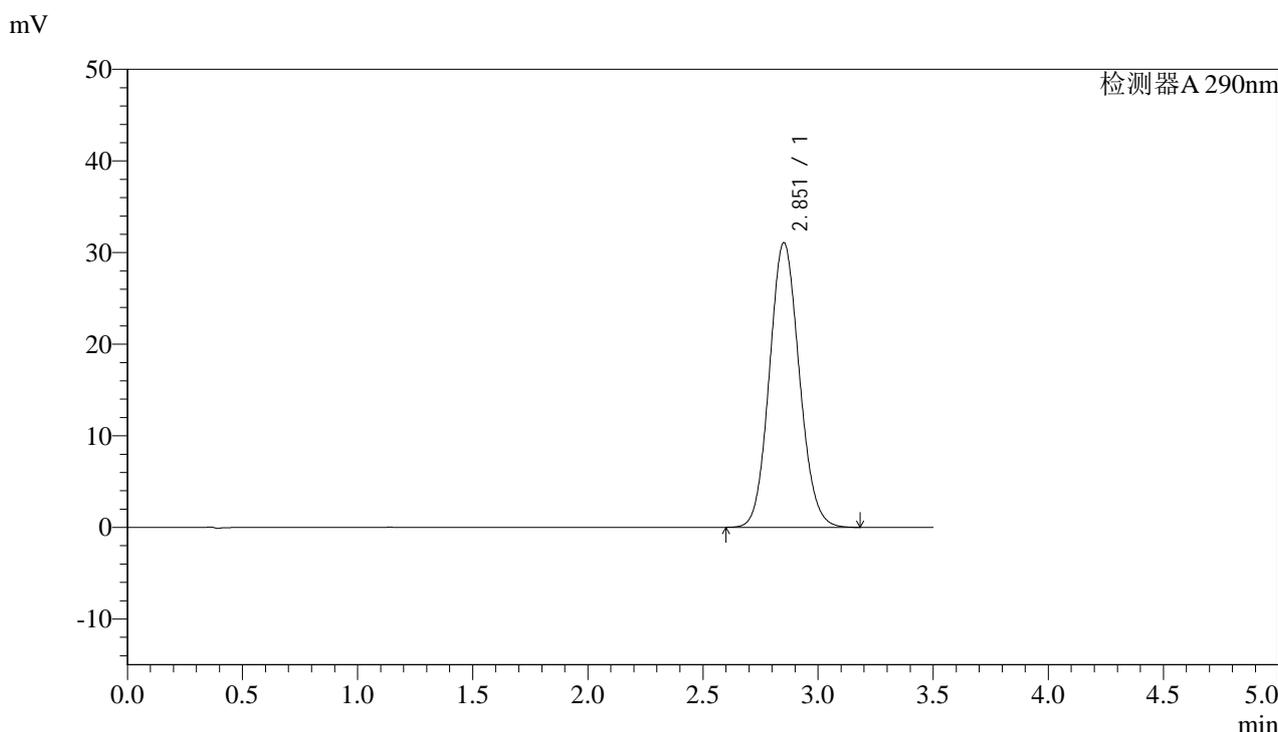


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-432-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 15:05:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.851	280195	100.000	31020	2318	1.096	--
总计		280195	100.000	31020			

图27 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-433-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:09:42

实验者: xiechaojun

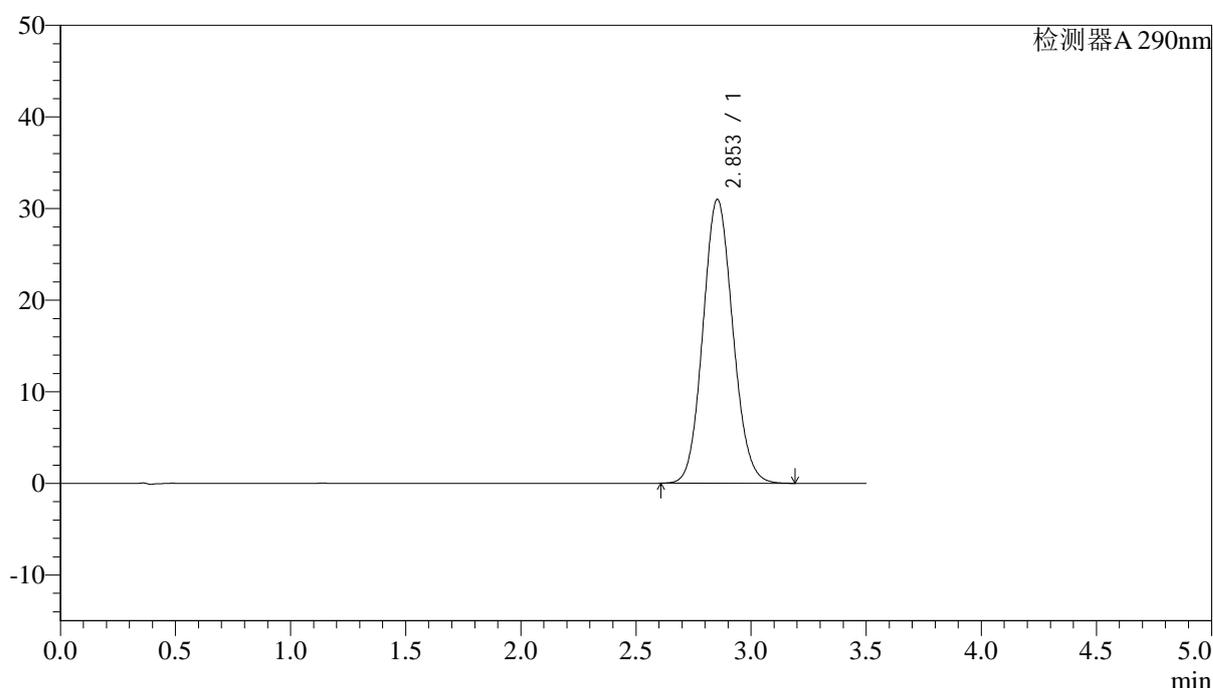
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:53

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.853	280015	100.000	30992	2311	1.096	--
总计		280015	100.000	30992			

图28 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

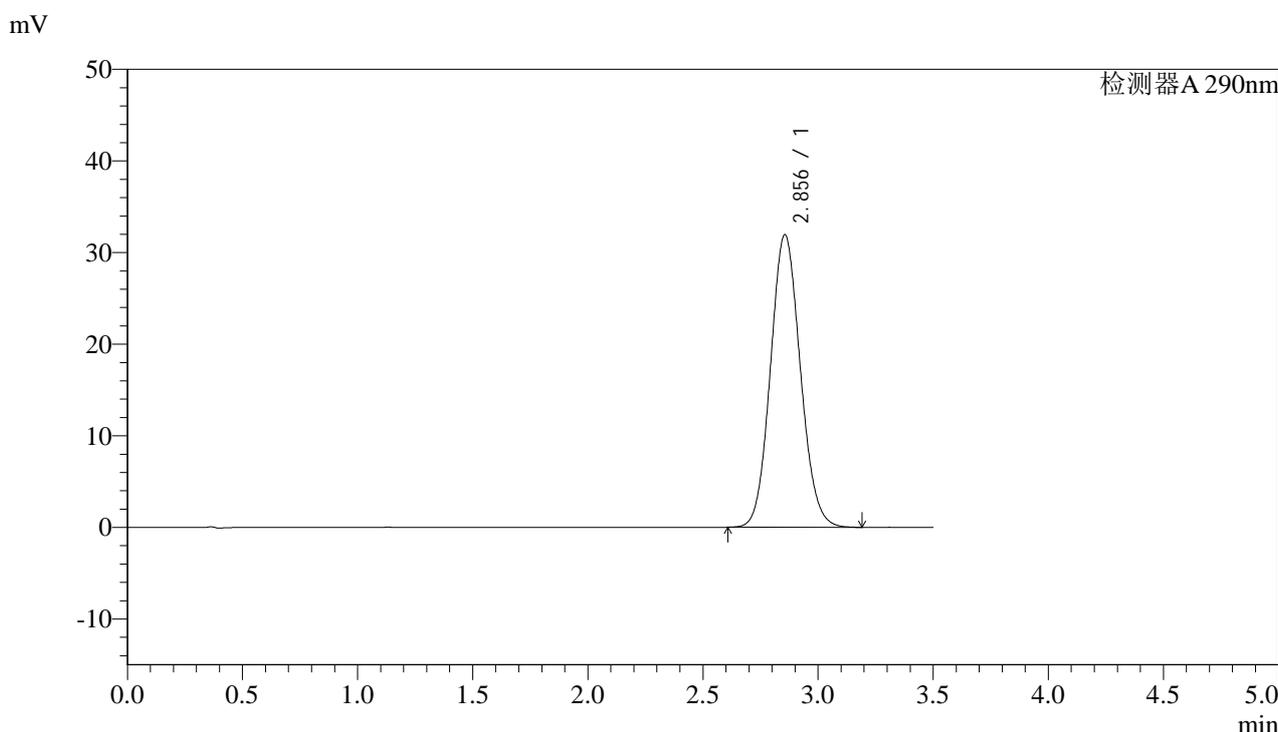


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-434-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 15:13:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.856	288215	100.000	31944	2318	1.096	--
总计		288215	100.000	31944			

图29 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-435-2 - zzp-25mg-2024051612p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:17:26

实验者: xiechaojun

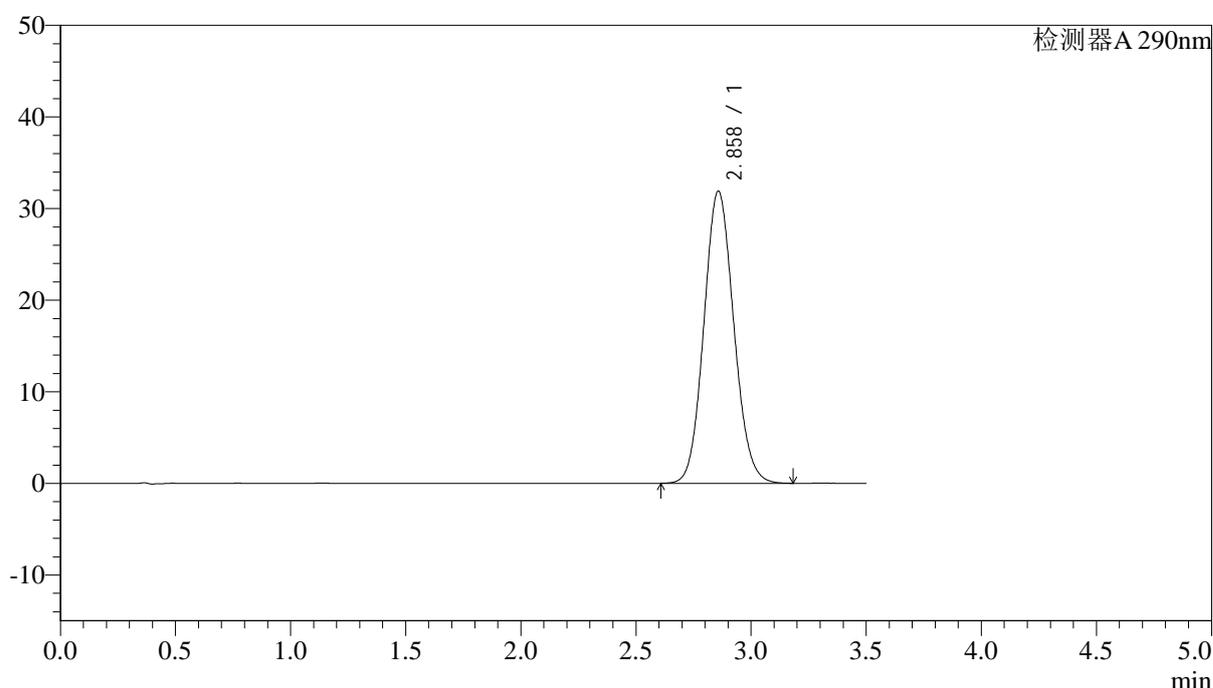
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:00:58

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.858	288135	100.000	31868	2315	1.095	--
总计		288135	100.000	31868			

图30 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051612批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

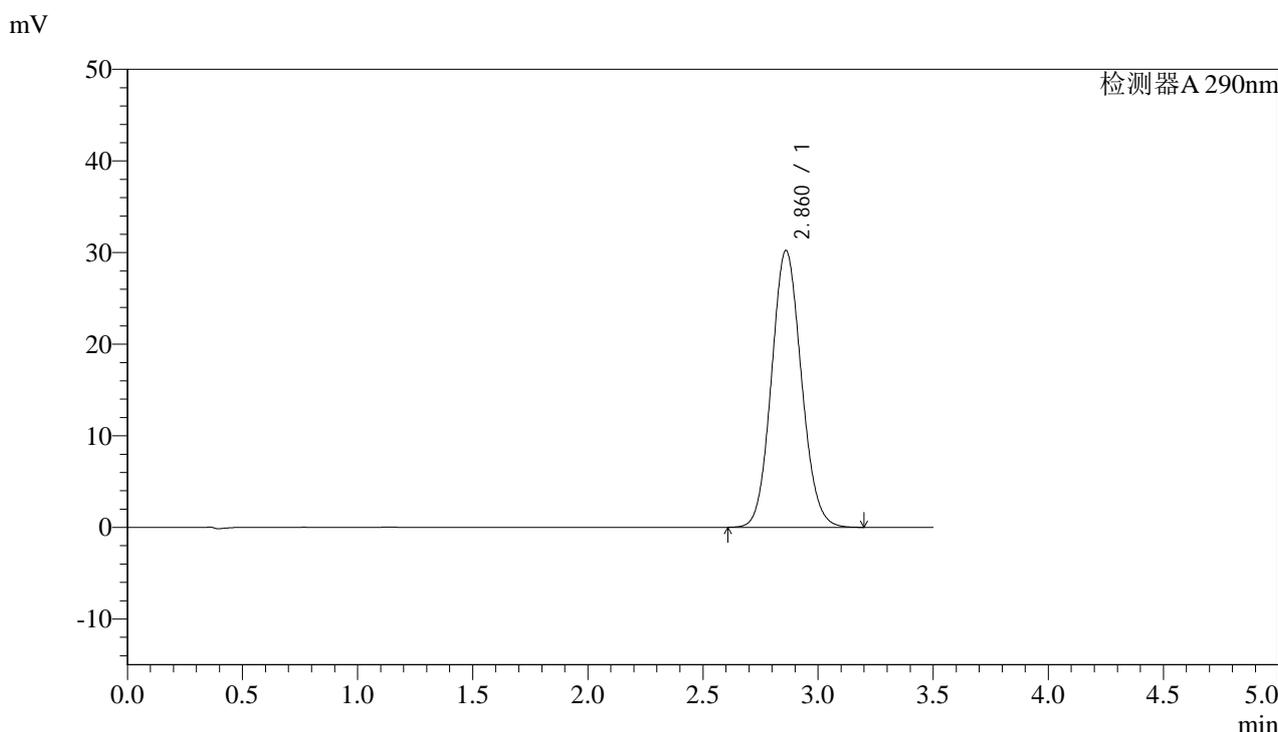


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-436-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.860	272858	100.000	30193	2325	1.093	--
总计		272858	100.000	30193			

图31 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

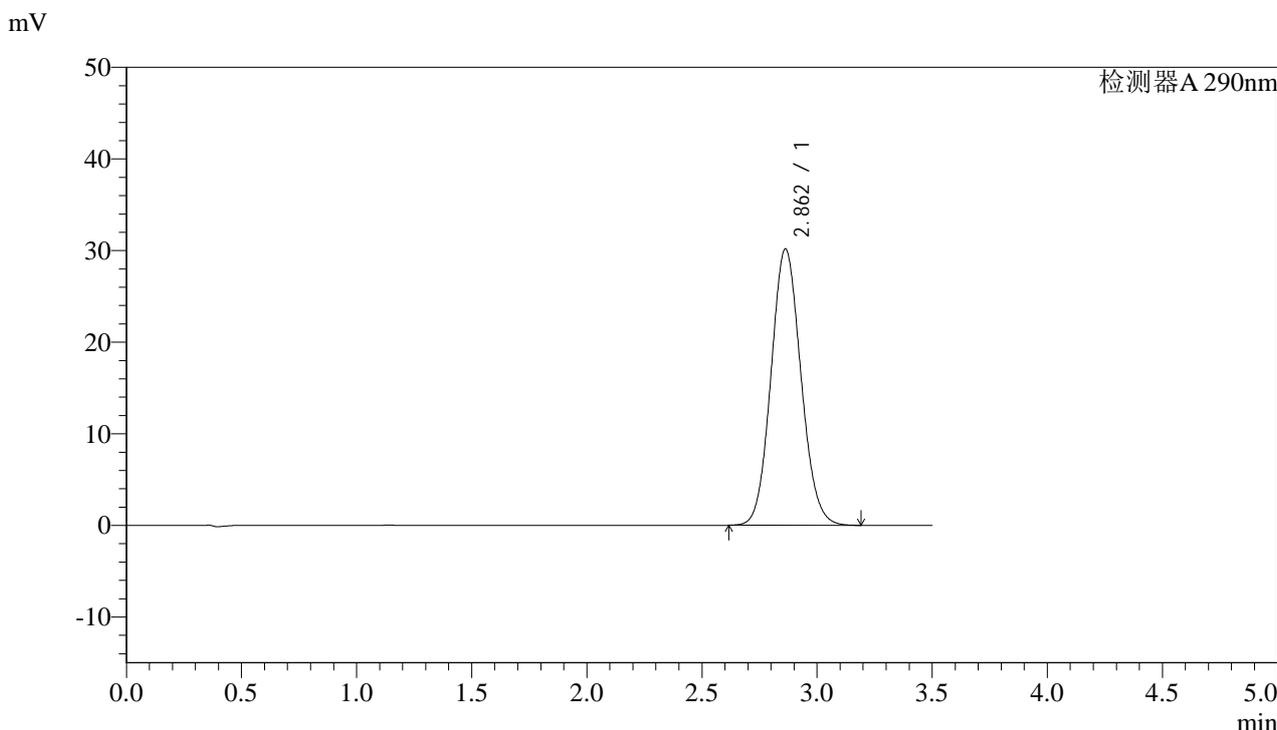


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-437-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 15:25:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.862	272786	100.000	30175	2321	1.094	--
总计		272786	100.000	30175			

图32 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

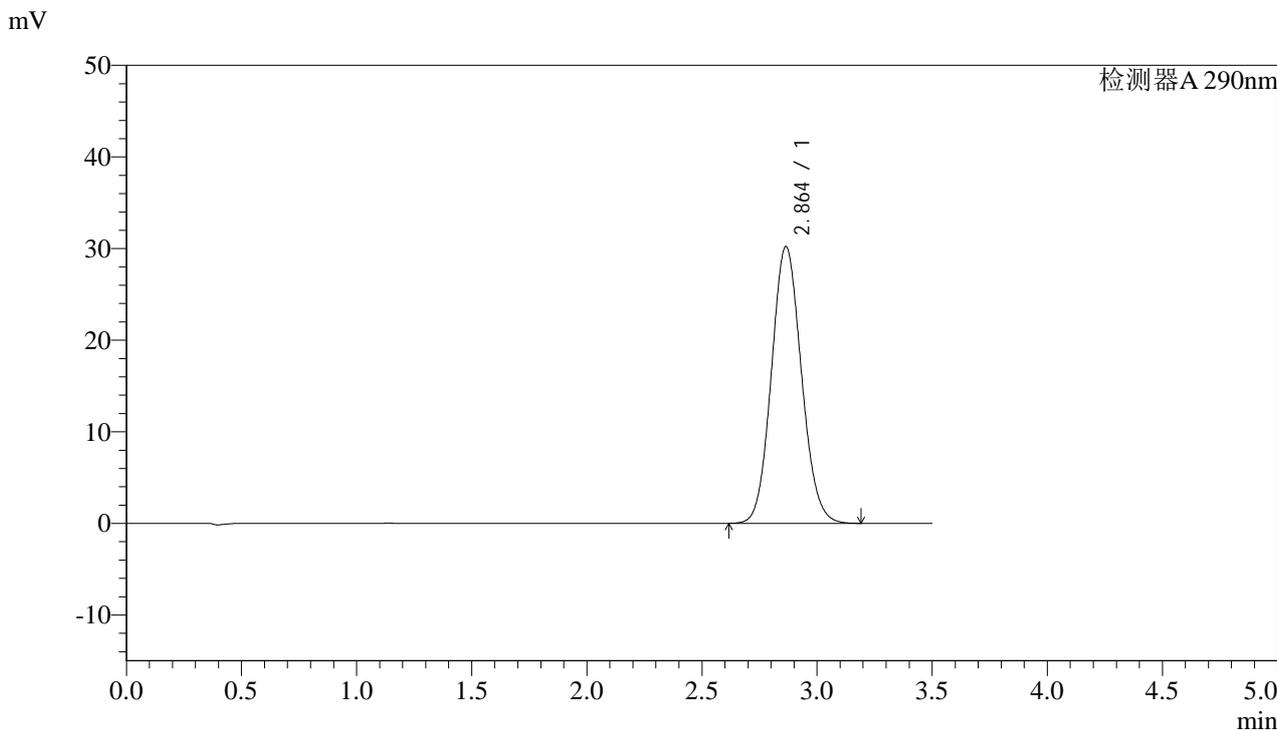


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-438-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 15:29:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.864	273876	100.000	30224	2313	1.094	--
总计		273876	100.000	30224			

图33 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-439-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:32:57

实验者: xiechaojun

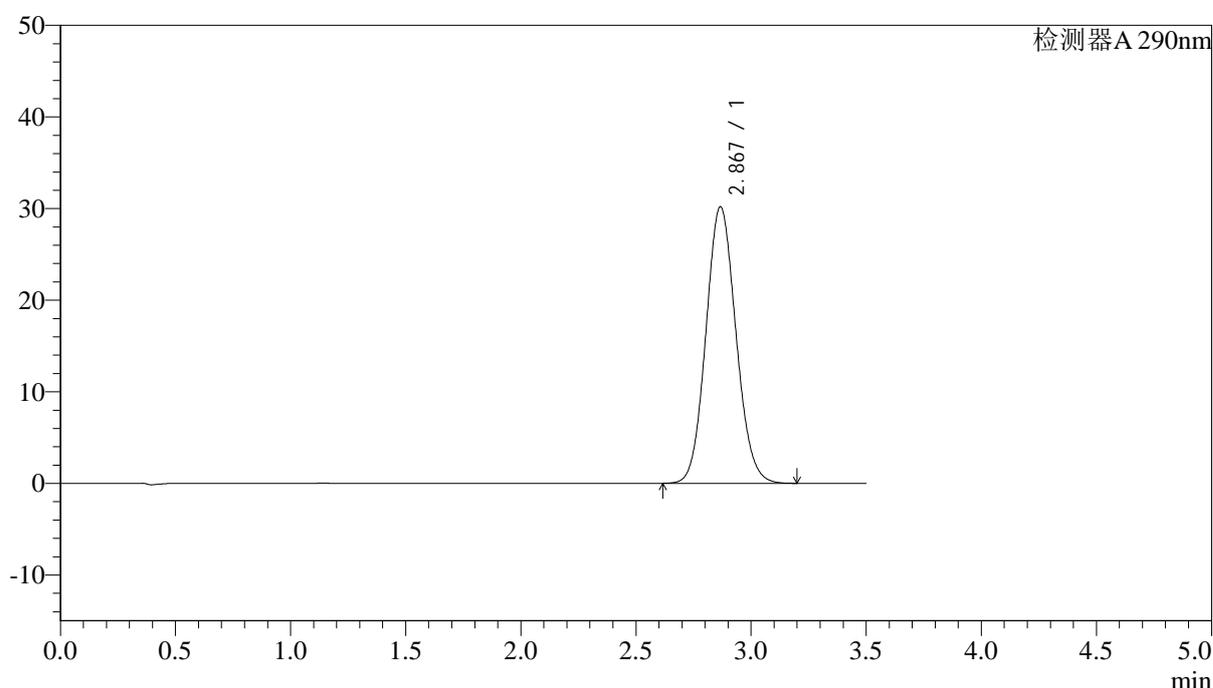
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:09

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.867	273860	100.000	30160	2313	1.094	--
总计		273860	100.000	30160			

图34 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-25/24-440-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:36:49

实验者: xiechaojun

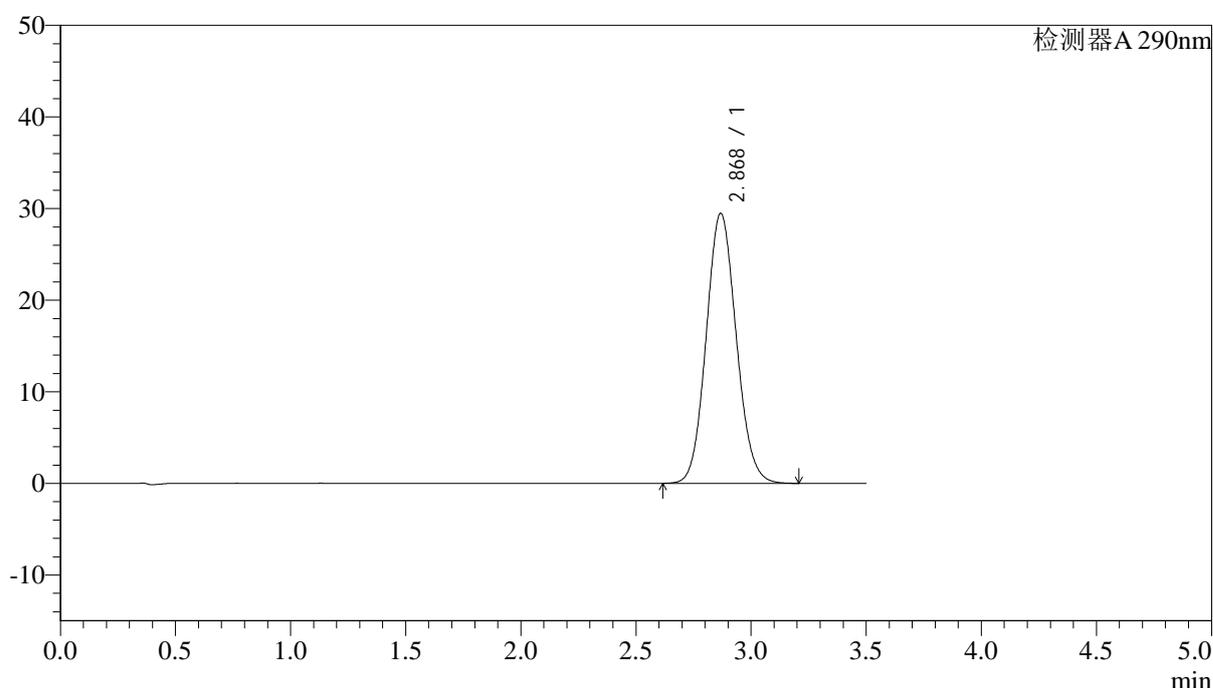
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:12

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.868	267522	100.000	29429	2313	1.094	--
总计		267522	100.000	29429			

图35 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-25/24-441-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:40:41

实验者: xiechaojun

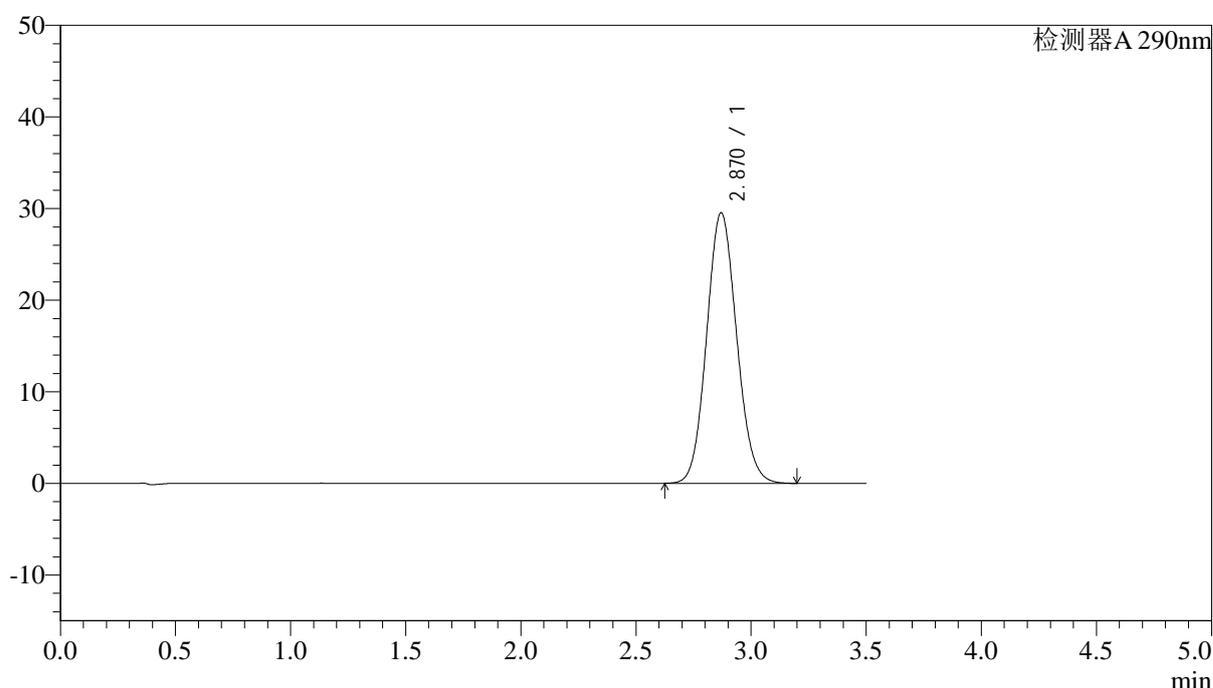
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:15

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.870	268062	100.000	29524	2314	1.094	--
总计		268062	100.000	29524			

图36 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

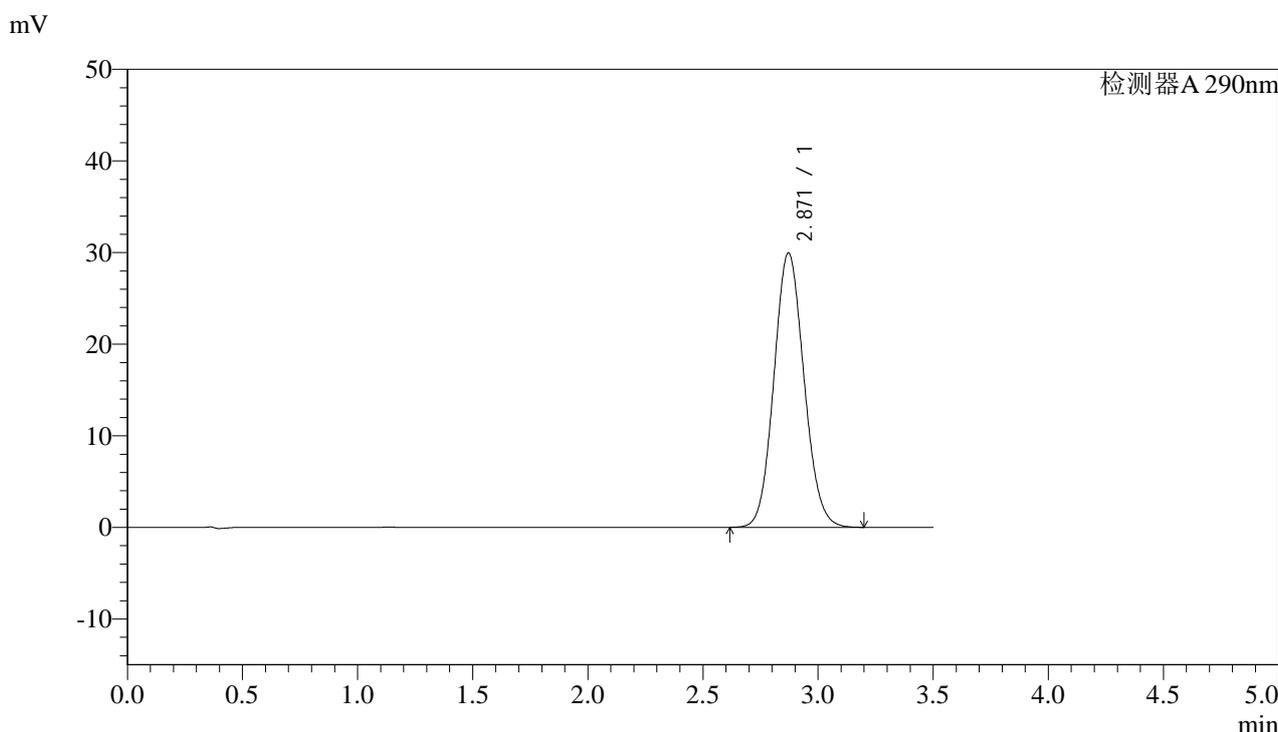


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-442-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 15:44:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.871	272260	100.000	29963	2310	1.094	--
总计		272260	100.000	29963			

图37 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-443-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:48:25

实验者: xiechaojun

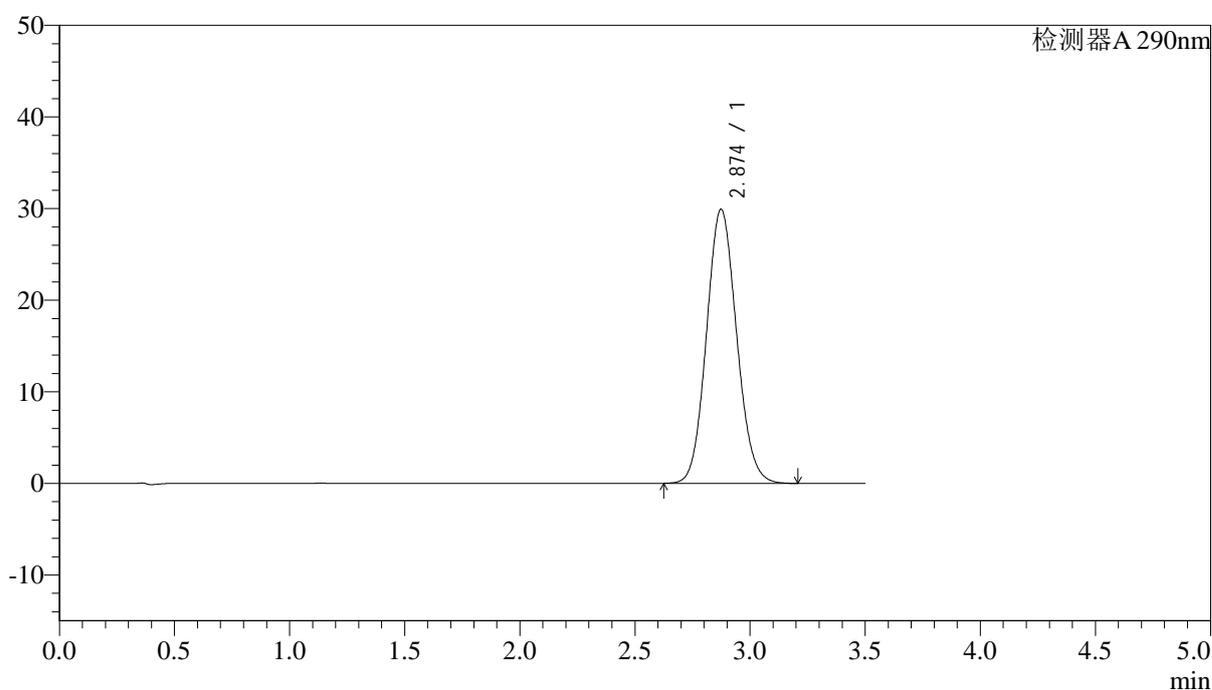
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:21

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.874	272228	100.000	29910	2308	1.095	--
总计		272228	100.000	29910			

图38 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

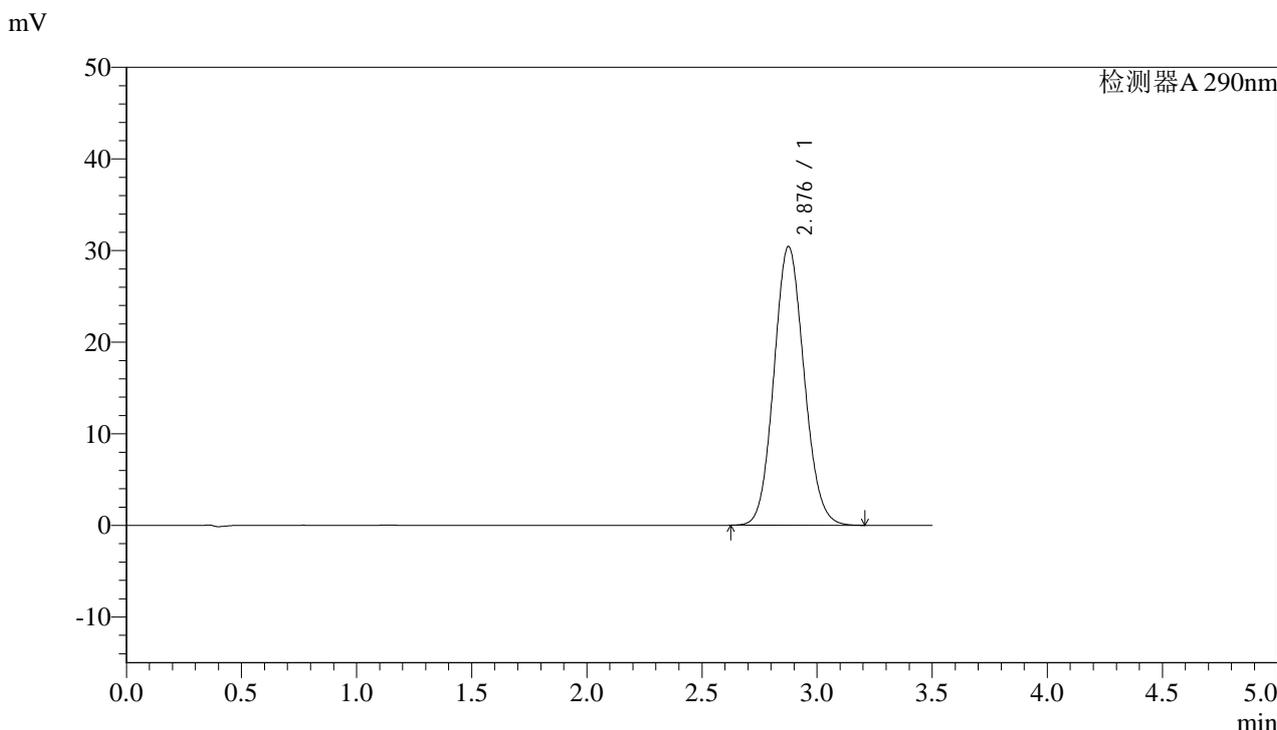


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-444-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 15:52:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.876	277356	100.000	30375	2304	1.096	--
总计		277356	100.000	30375			

图39 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

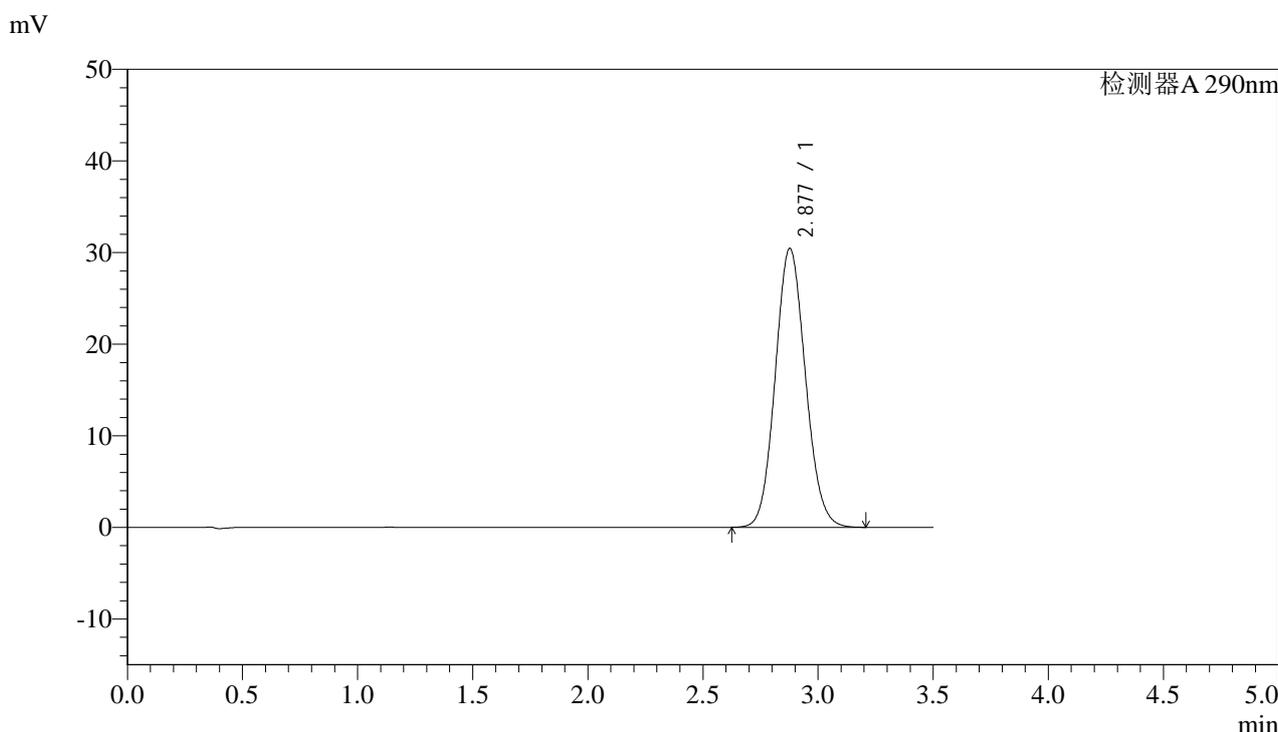


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-445-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.877	277477	100.000	30418	2306	1.095	--
总计		277477	100.000	30418			

图40 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

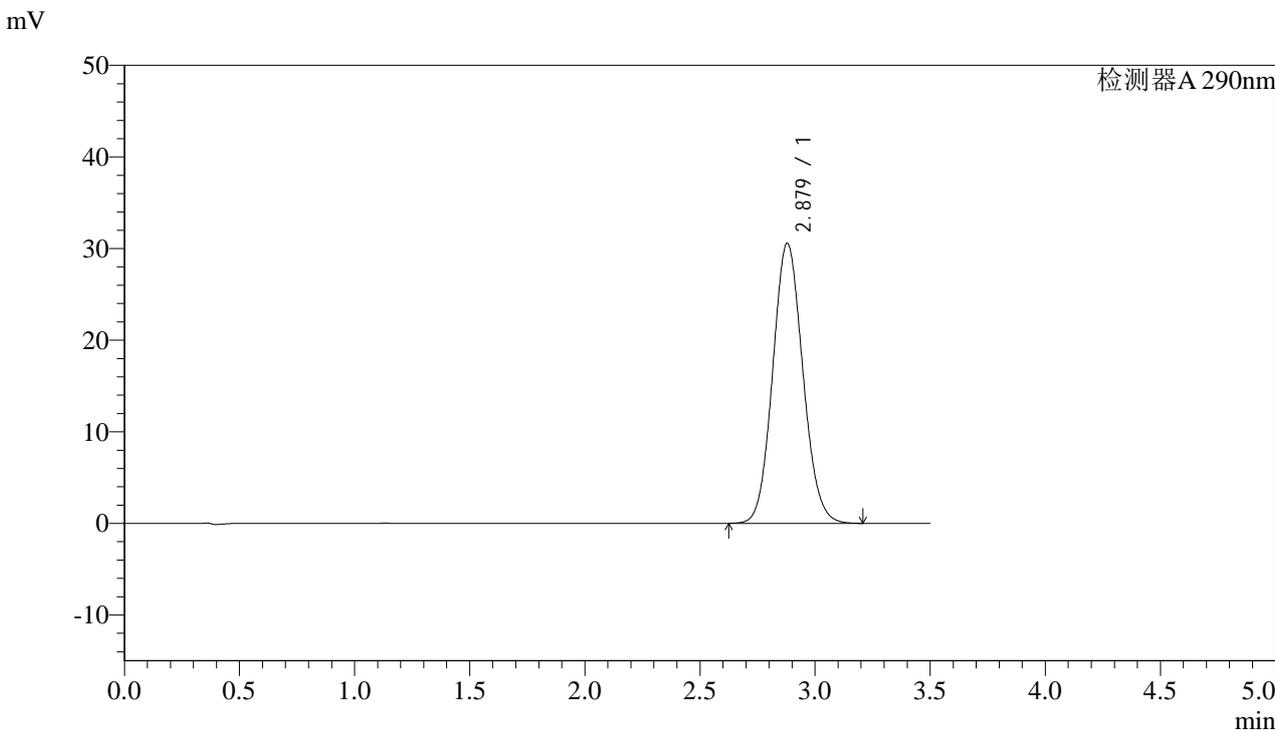


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-446-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.879	278126	100.000	30573	2318	1.094	--
总计		278126	100.000	30573			

图41 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

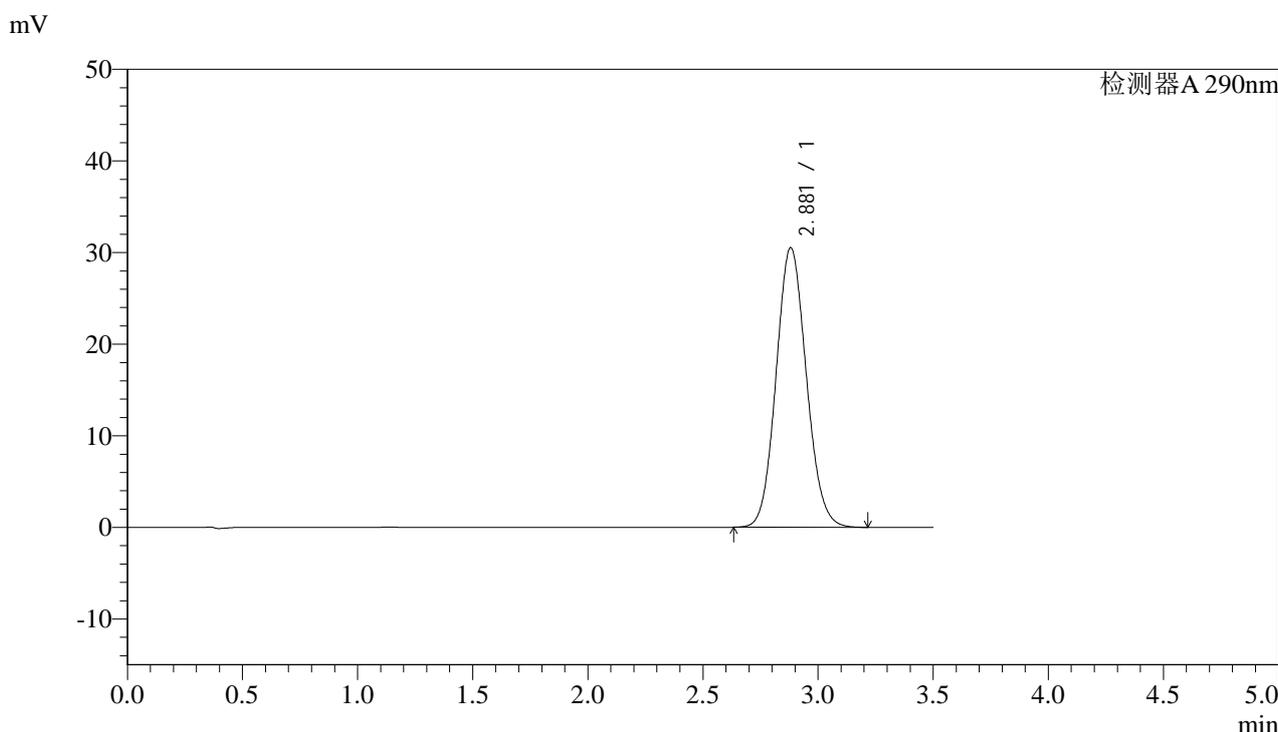


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-447-2 - zzp-25mg-2024051613p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.881	278410	100.000	30531	2309	1.095	--
总计		278410	100.000	30531			

图42 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051613批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

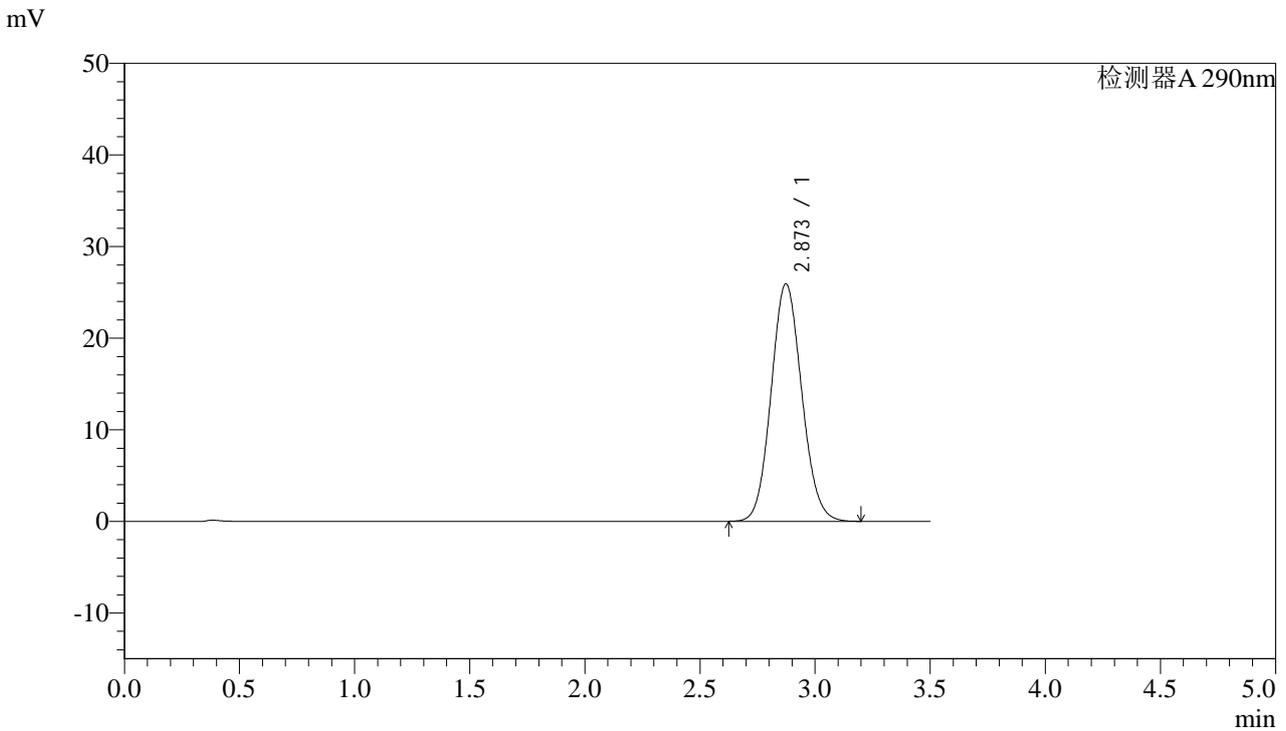


SZJ-4096

<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\$SZJ-4096 - 0-25/24-448-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.873	239868	100.000	25938	2230	1.094	--
总计		239868	100.000	25938			

图43 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH2.0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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-25/24-449-2 - zzp-25mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 16:11:39

实验者: xiechaojun

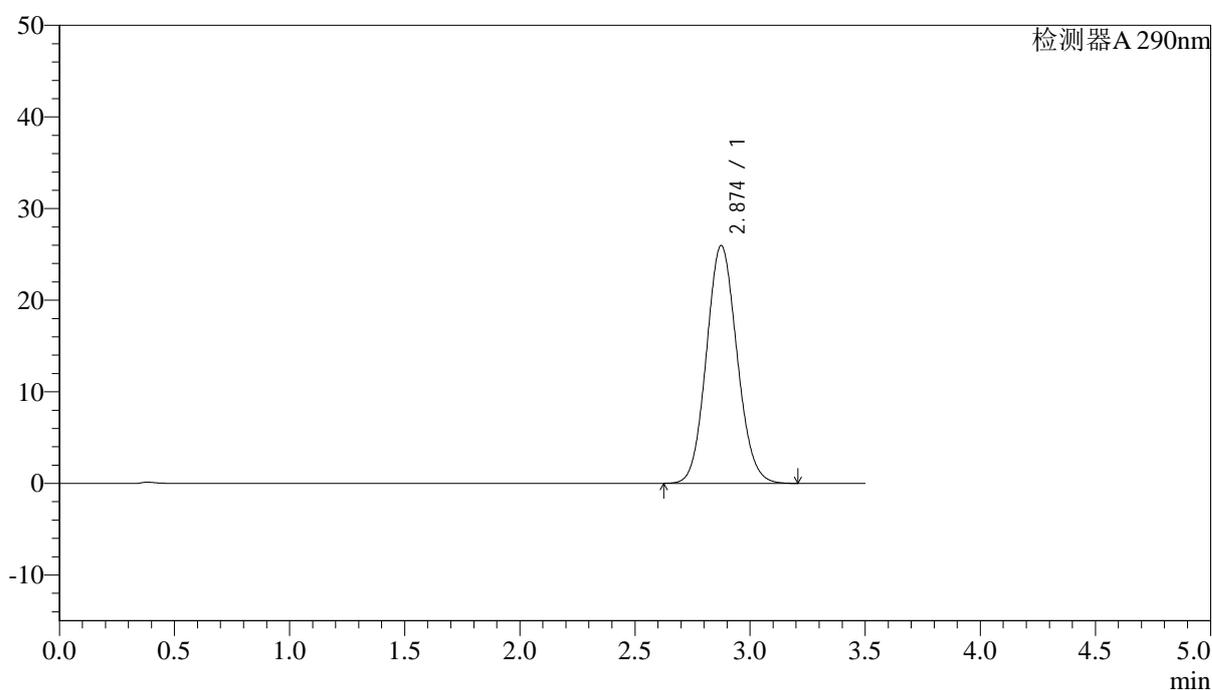
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:01:37

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.874	239941	100.000	25939	2236	1.094	--
总计		239941	100.000	25939			

图44 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2