



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	250
标示量(mg)	50	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	471781	470133	470888	470903	470744	470890	0.13
2	17.06	470768	470924				470846	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
27409.20	27599.41	0.49
		数据可信

供试品溶液-盐酸溶液(0.9→1000)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024051711批	1	549141	549124	549132	101.09	100.90	0.67	100.20% ~ 101.61%
	2	554279	554401	554340	102.05			
	3	543412	542811	543112	99.99			
	4	546830	546834	546832	100.67			
	5	547302	547196	547249	100.75			
	6	548095	547673	547884	100.87			
2024051712批	1	533555	532925	533240	98.17	99.34	1.67	97.60% ~ 101.07%
	2	529740	530669	530204	97.61			
	3	553806	554354	554080	102.01			
	4	533122	533642	533382	98.20			
	5	543527	543337	543432	100.05			
	6	542879	543284	543082	99.98			
2024051713批	1	524805	525148	524976	96.65	97.93	1.81	96.08% ~ 99.78%
	2	540019	539559	539789	99.37			
	3	542888	543297	543092	99.98			
	4	536097	535082	535590	98.60			
	5	530862	530589	530726	97.71			
	6	517799	517026	517412	95.26			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本

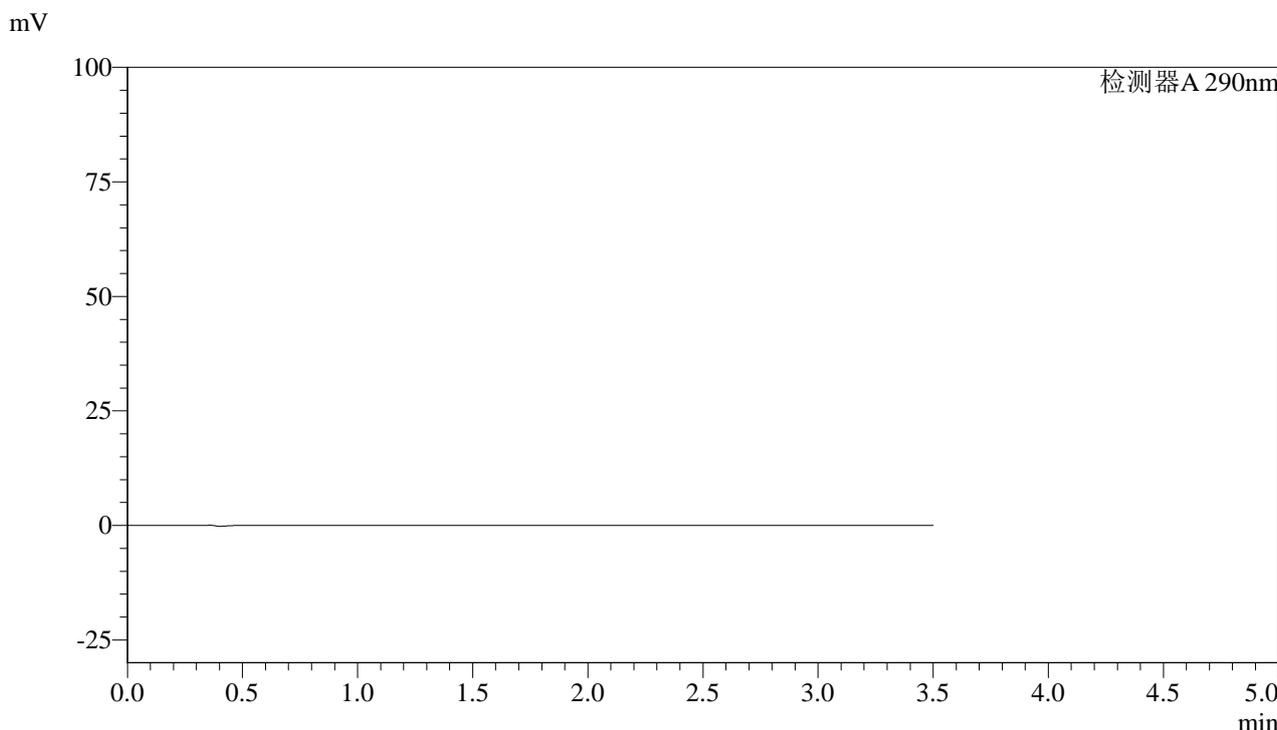


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-470-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:06:54 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(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000) 介质-篮法-100转
 溶剂

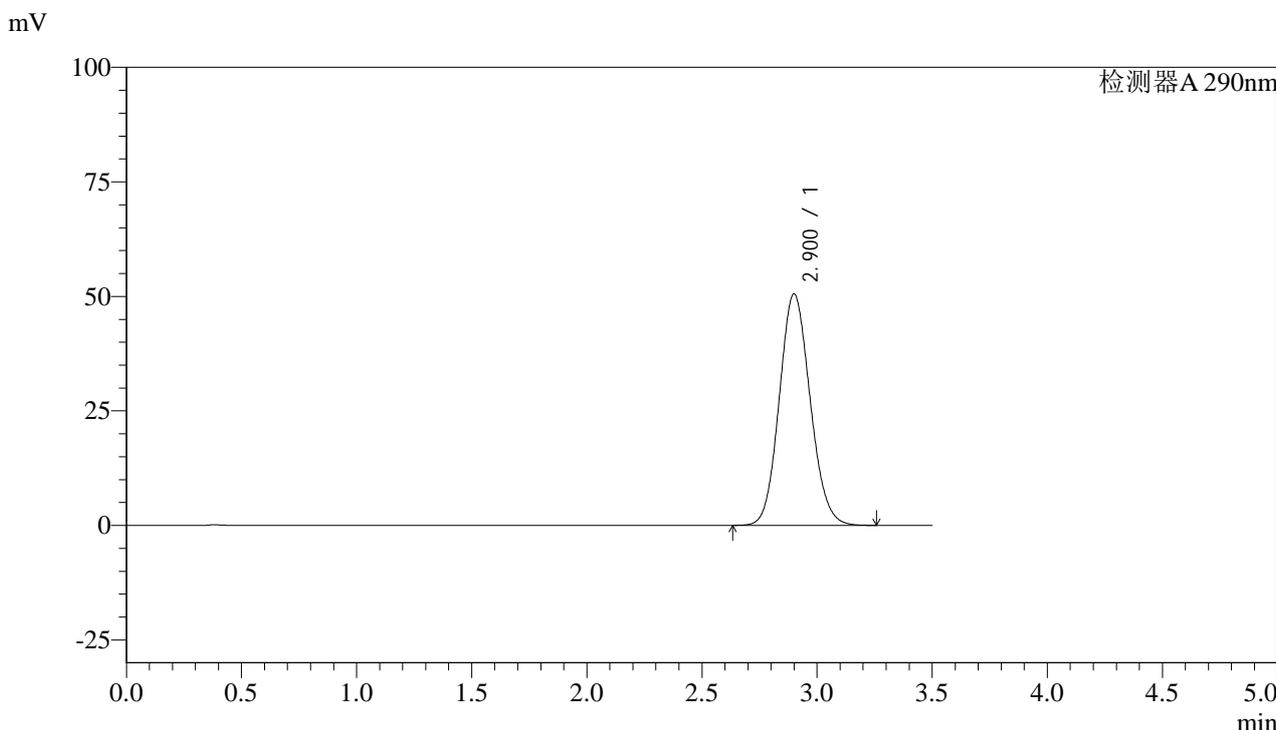


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-471-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 17:37:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:06:57
 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	2.900	471781	100.000	50487	2232	1.109	--
总计		471781	100.000	50487			

图2 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

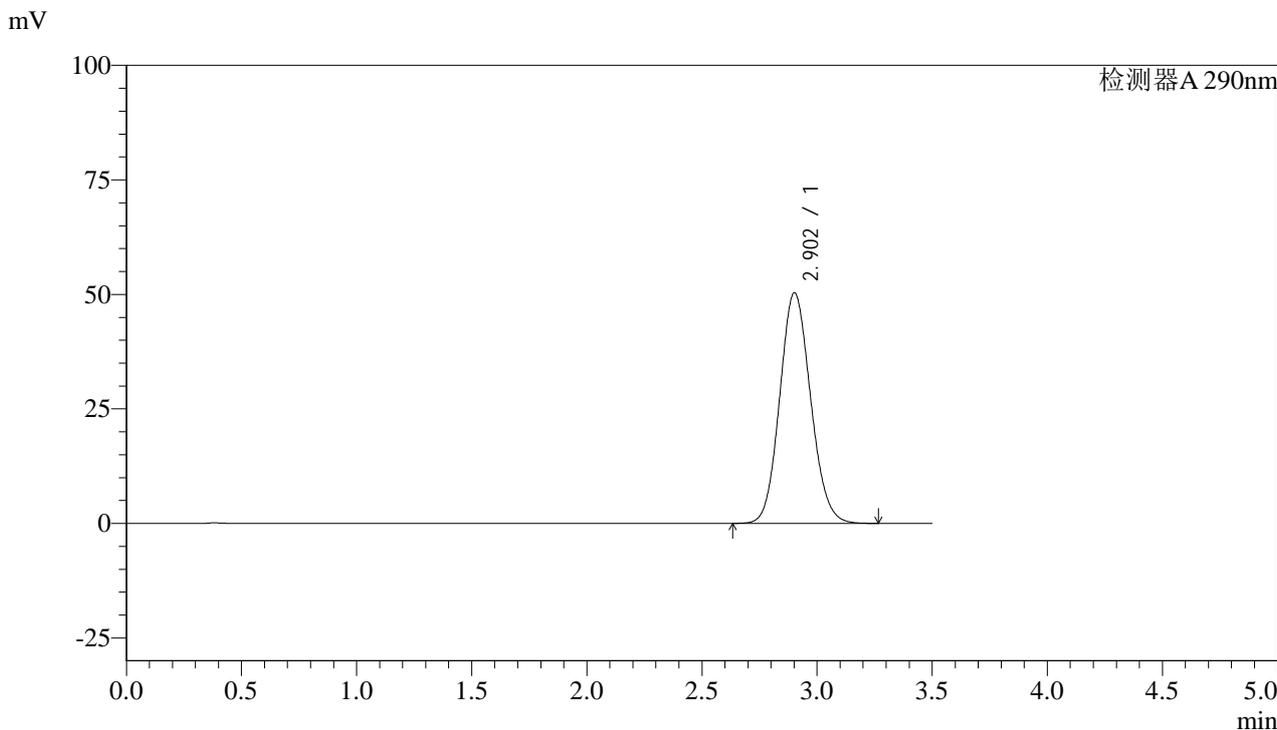


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-472-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:00 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	2.902	470133	100.000	50292	2236	1.109	--
总计		470133	100.000	50292			

图3 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

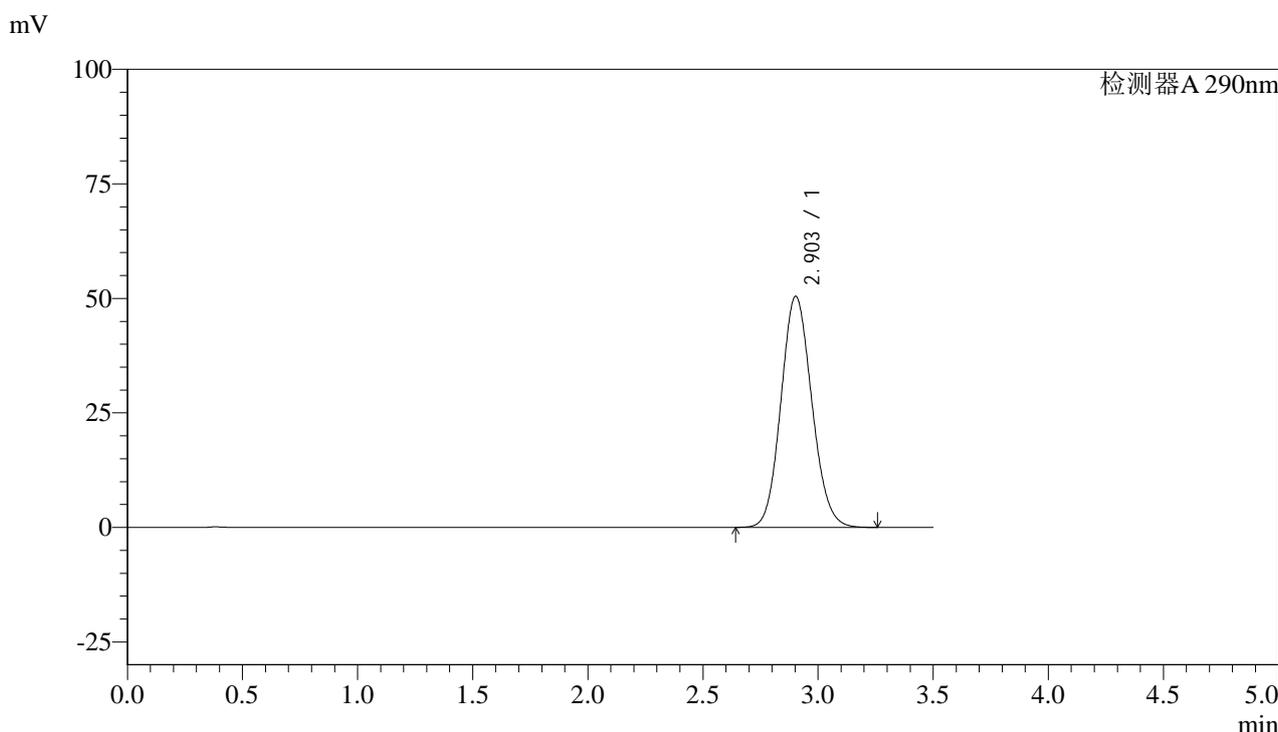


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-473-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:03 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	2.903	470888	100.000	50420	2236	1.108	--
总计		470888	100.000	50420			

图4 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

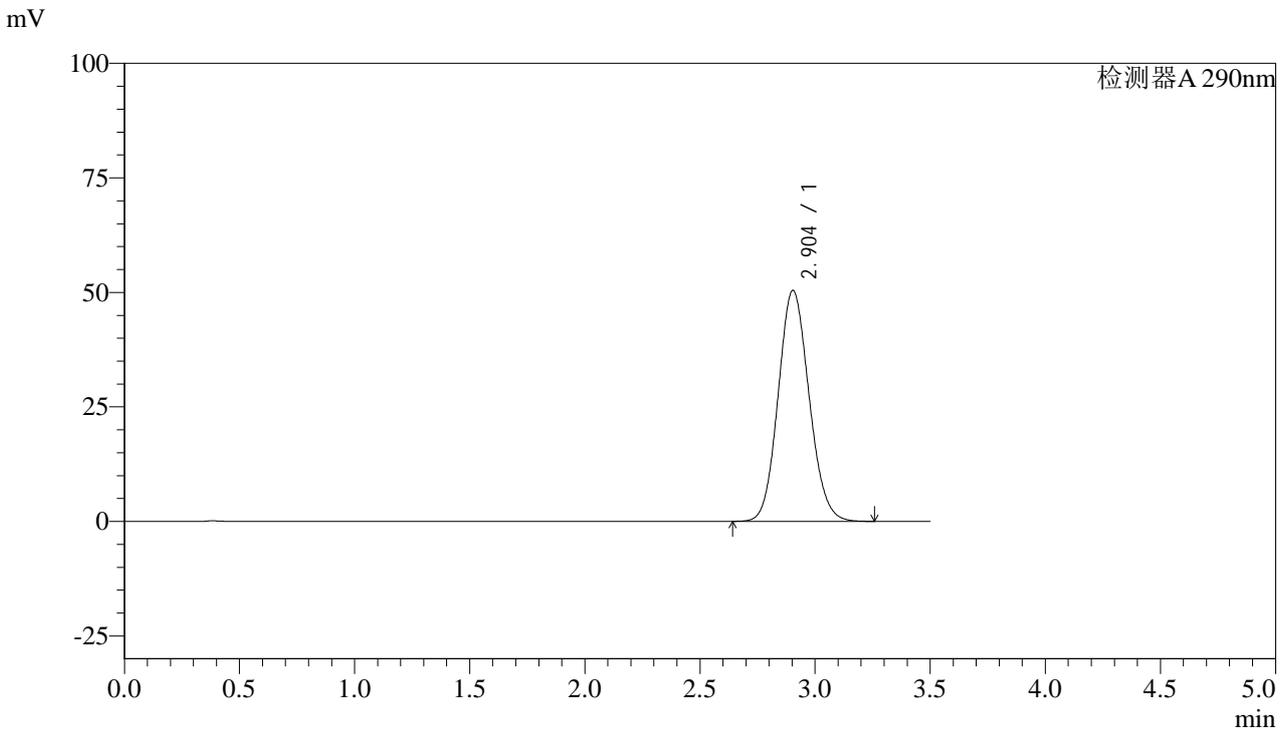


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-474-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:06 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	2.904	470903	100.000	50445	2238	1.108	--
总计		470903	100.000	50445			

图5 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

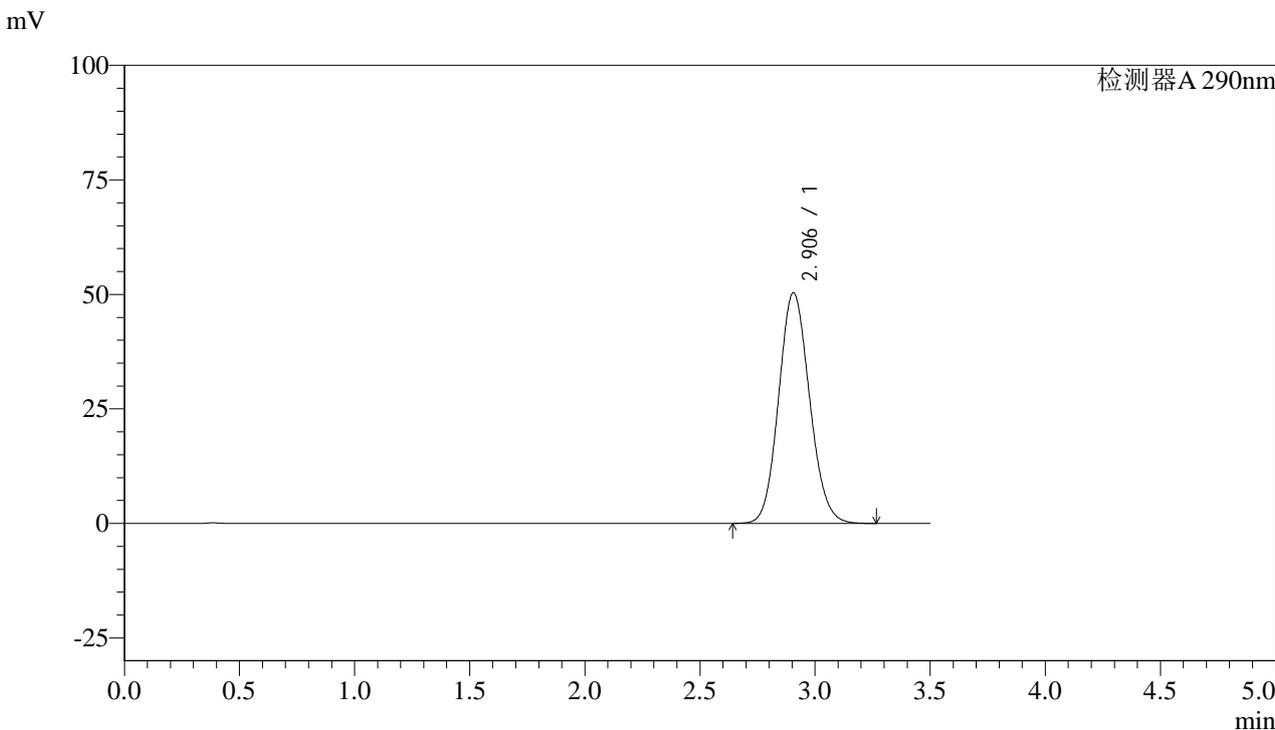


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-475-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:10 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	2.906	470744	100.000	50387	2238	1.108	--
总计		470744	100.000	50387			

图6 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

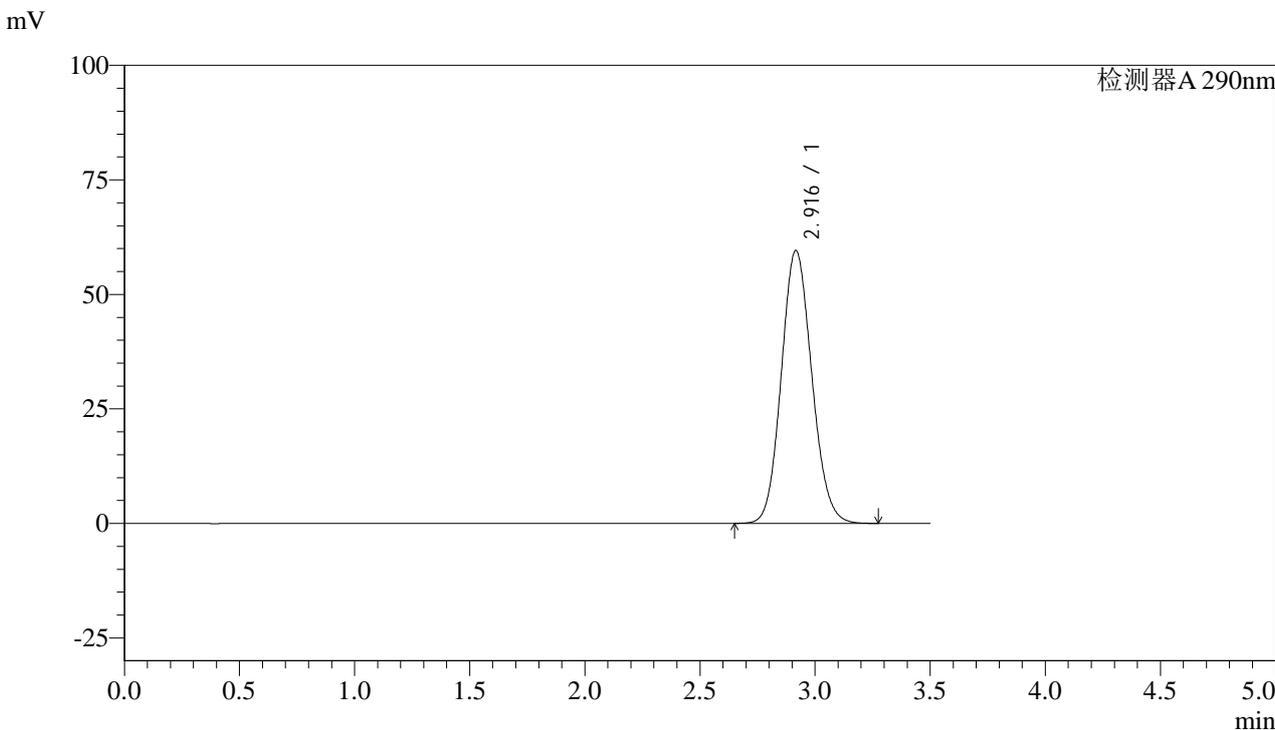


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-476-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 17:56:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:12
 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	2.916	549141	100.000	59531	2318	1.111	--
总计		549141	100.000	59531			

图7 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

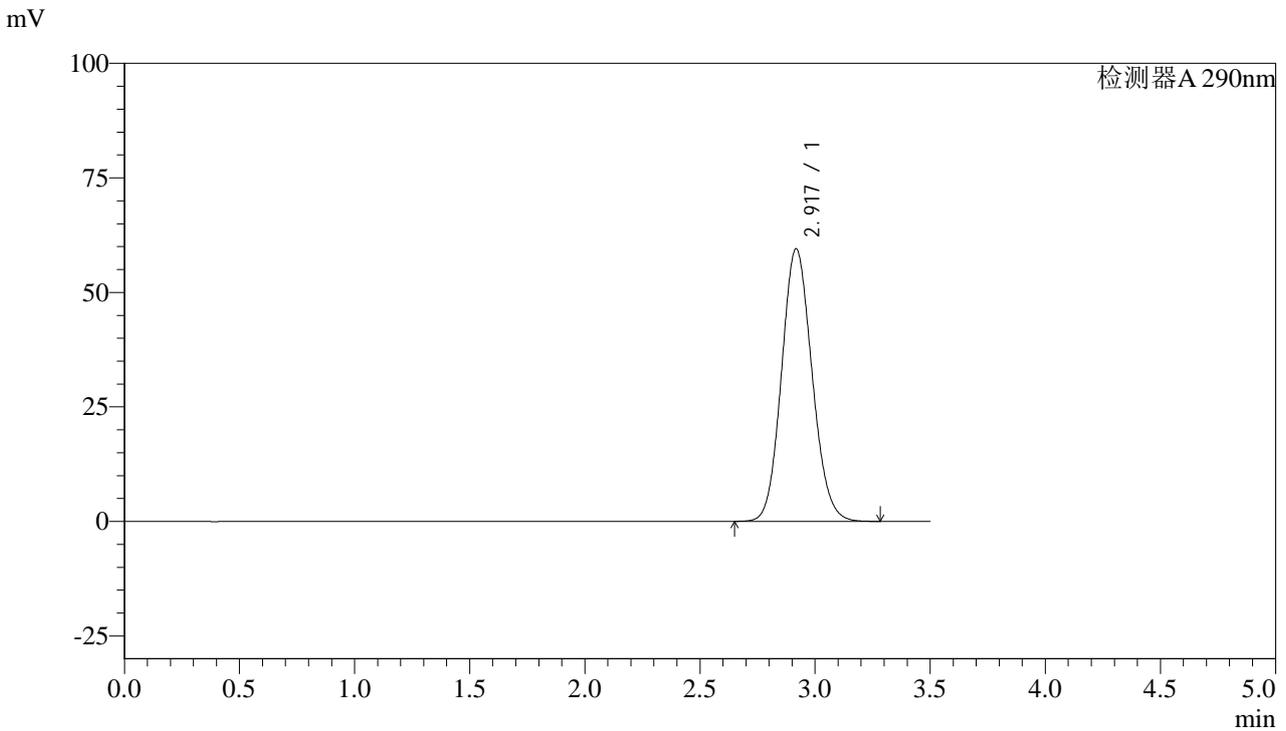


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-477-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:00:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:15
 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	2.917	549124	100.000	59386	2313	1.111	--
总计		549124	100.000	59386			

图8 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

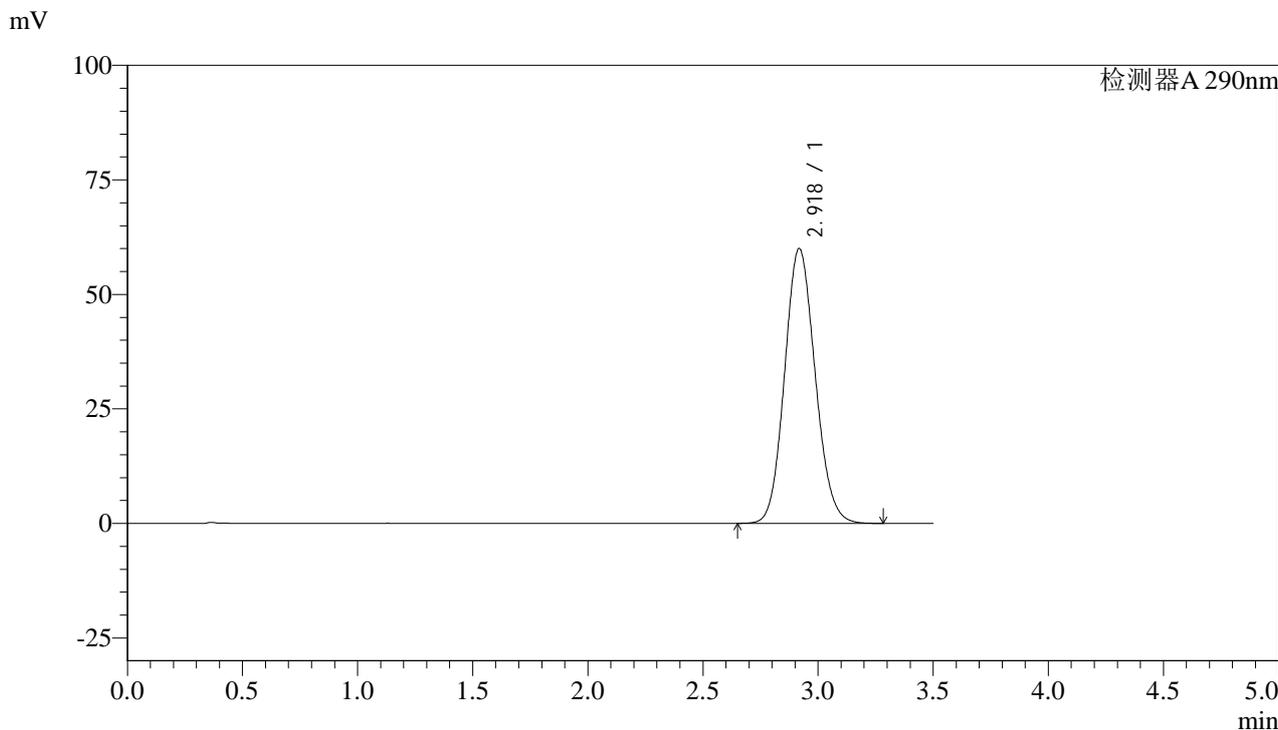


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-478-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:04:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:18
 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	2.918	554279	100.000	59892	2310	1.112	--
总计		554279	100.000	59892			

图9 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

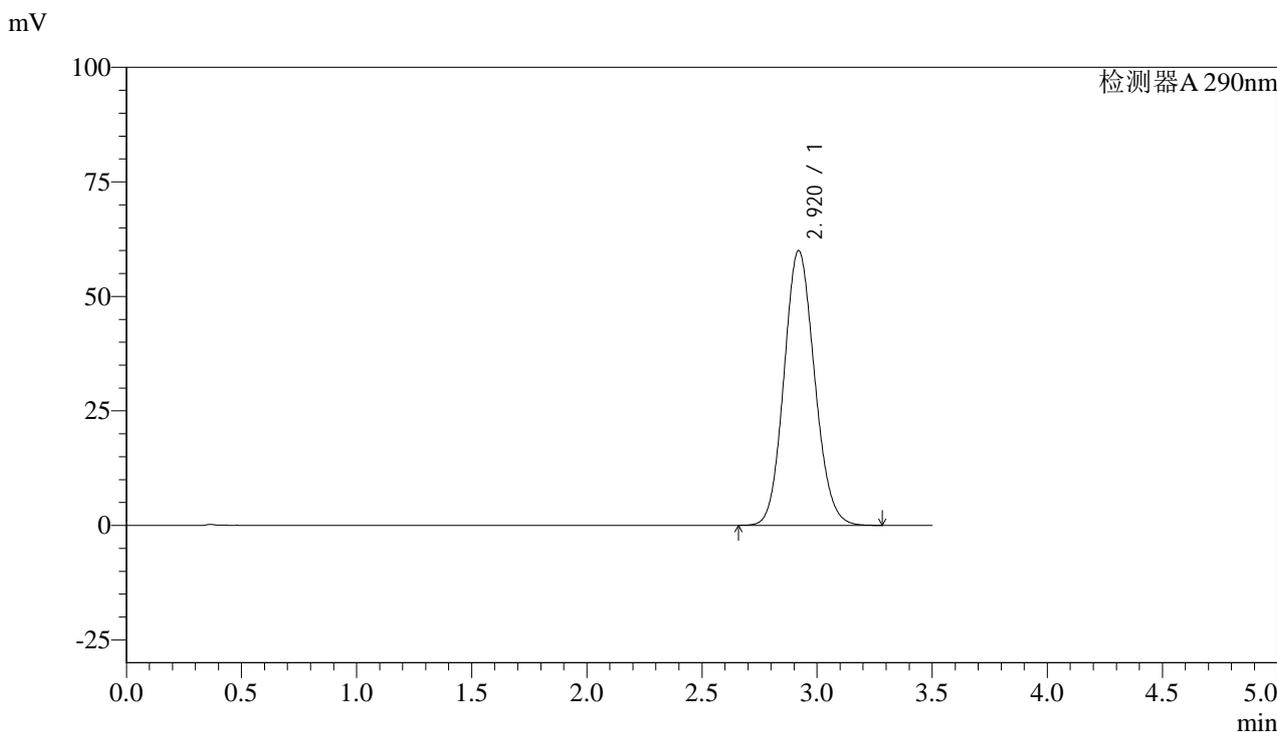


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-479-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:08:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:21
 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	2.920	554401	100.000	59970	2311	1.112	--
总计		554401	100.000	59970			

图10 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

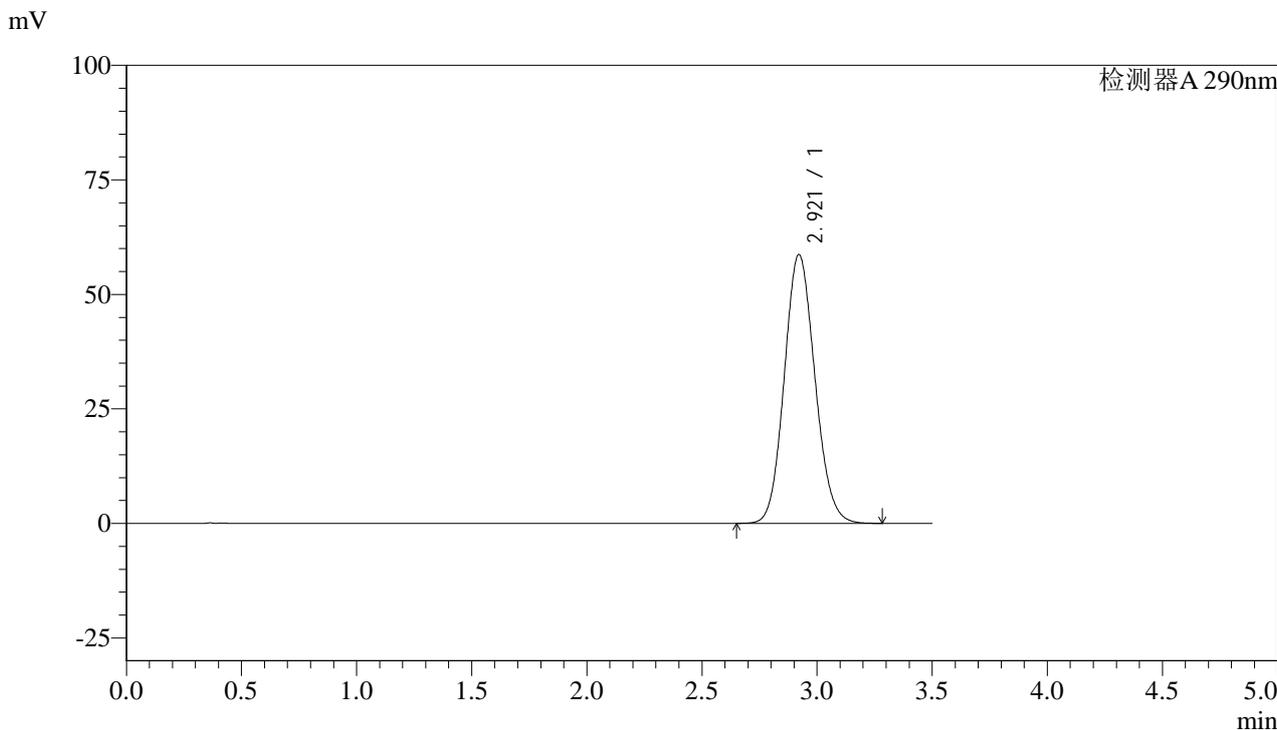


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-480-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:12:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:23
 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	2.921	543412	100.000	58706	2304	1.111	--
总计		543412	100.000	58706			

图11 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

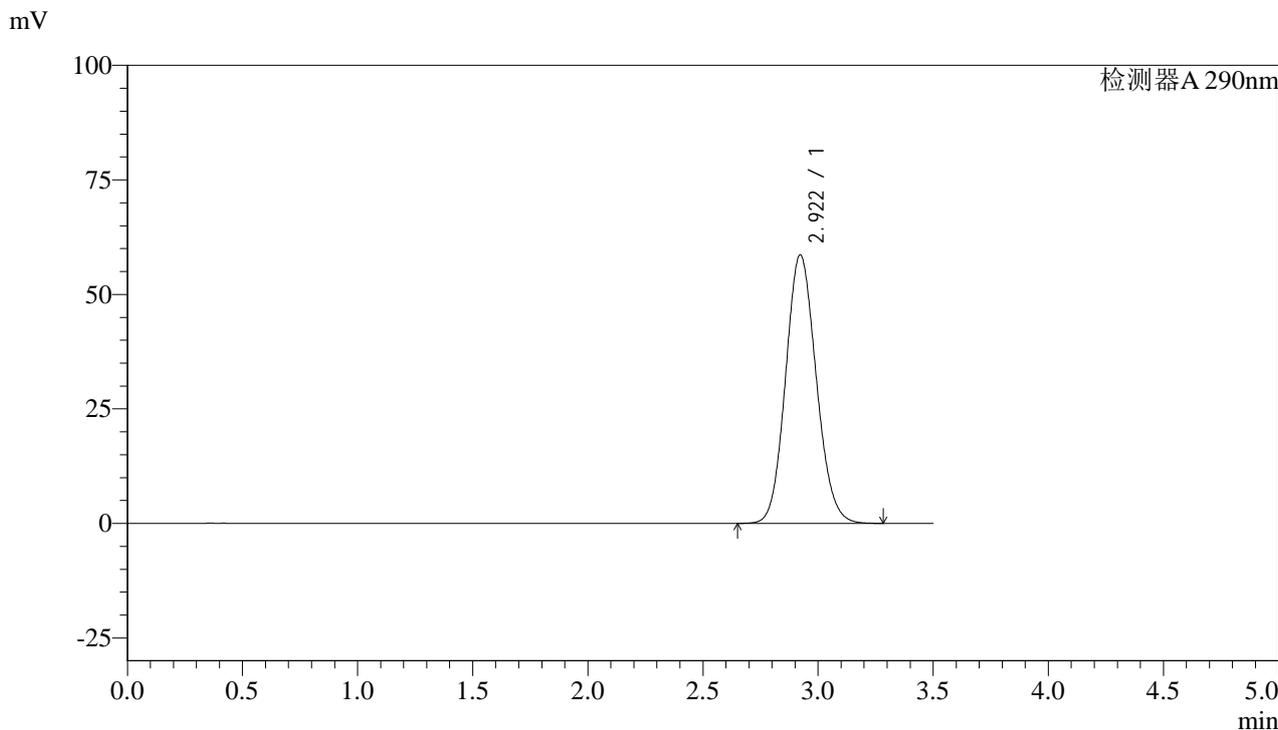


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-481-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:26 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	2.922	542811	100.000	58630	2306	1.111	--
总计		542811	100.000	58630			

图12 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

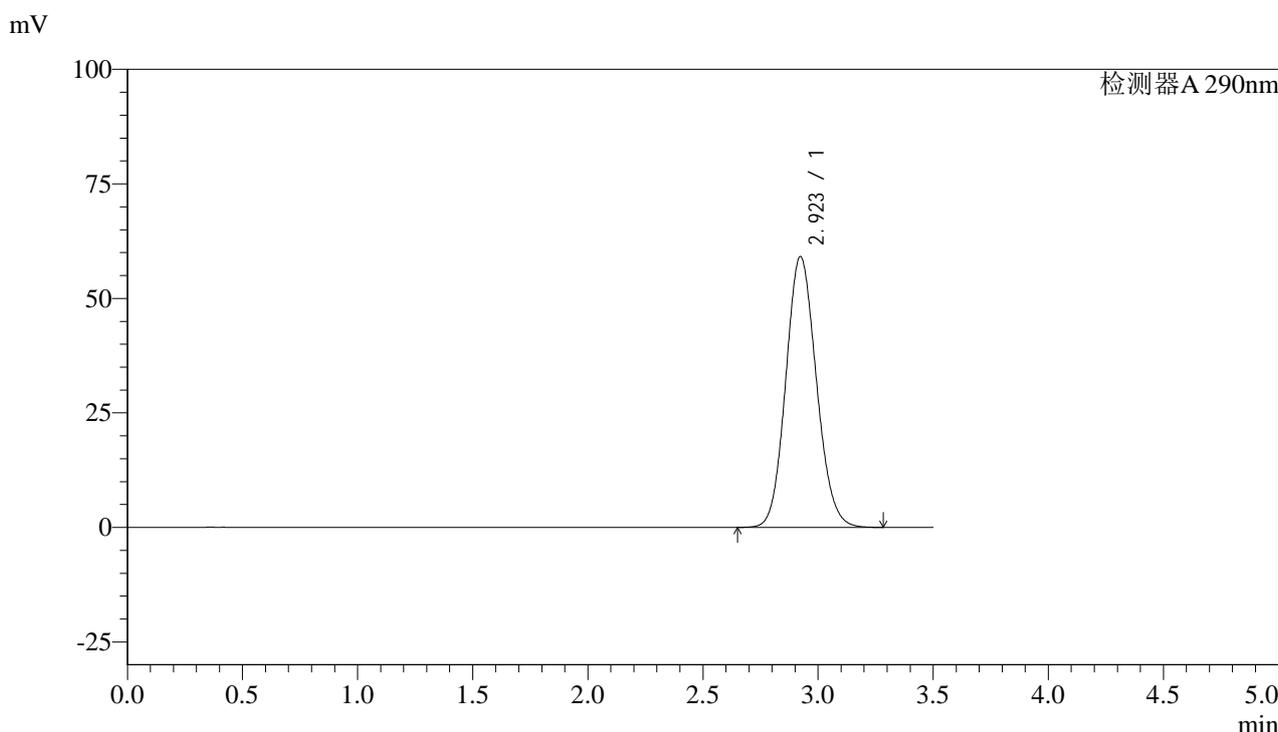


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-482-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:20:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

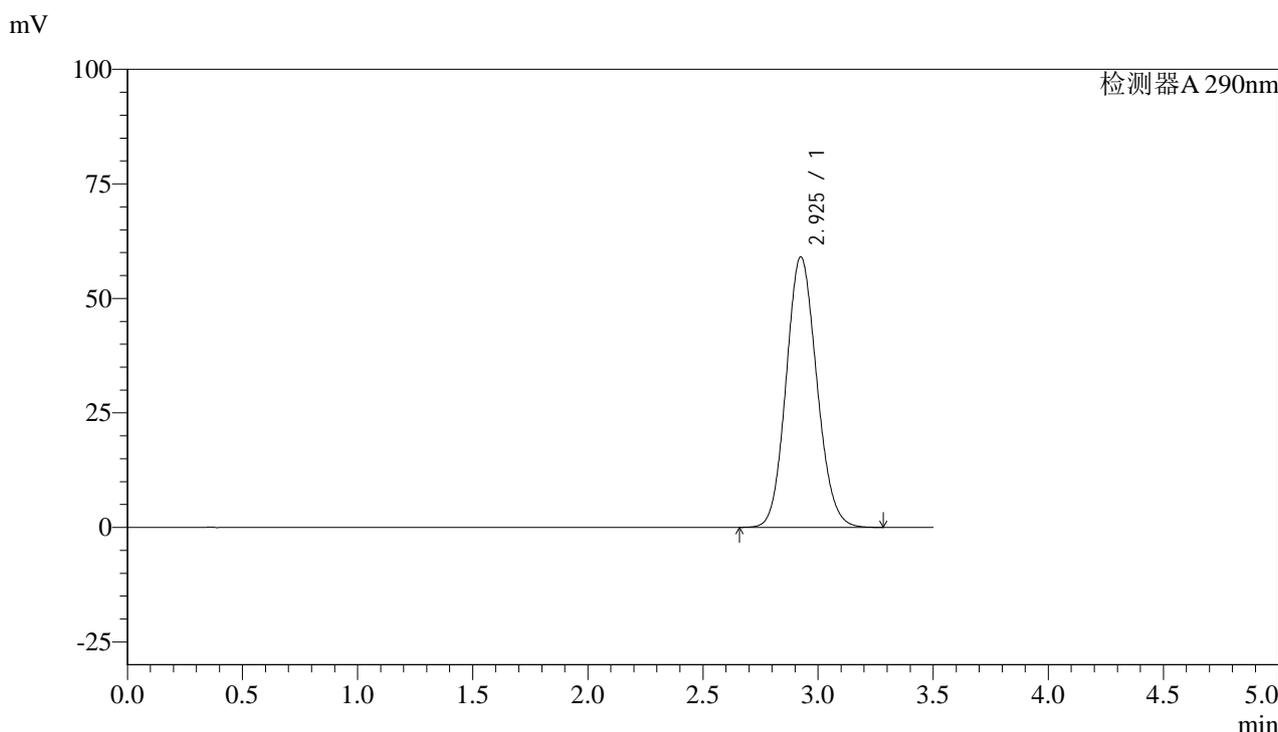
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	546830	100.000	59121	2313	1.112	--
总计		546830	100.000	59121			

图13 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-27/24-483-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:32 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	2.925	546834	100.000	59011	2310	1.112	--
总计		546834	100.000	59011			

图14 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

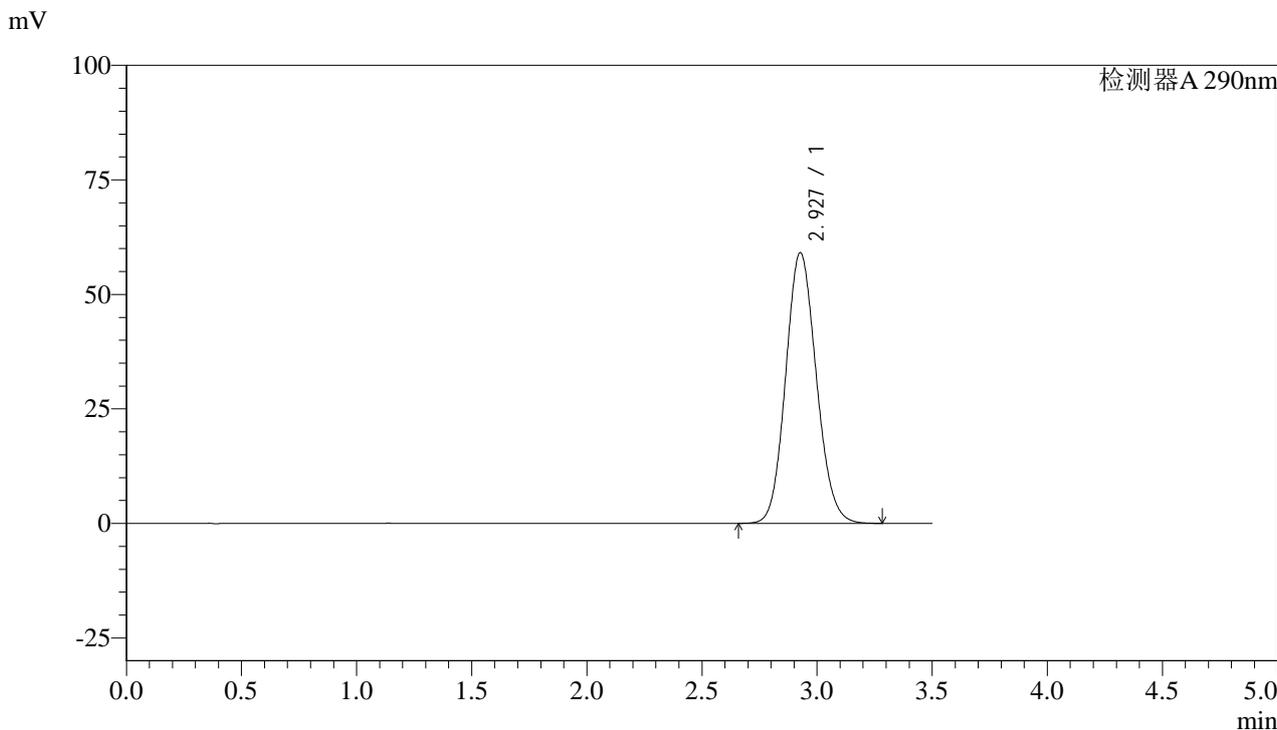


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-484-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:28:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:34
 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	2.927	547302	100.000	59026	2312	1.112	--
总计		547302	100.000	59026			

图15 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

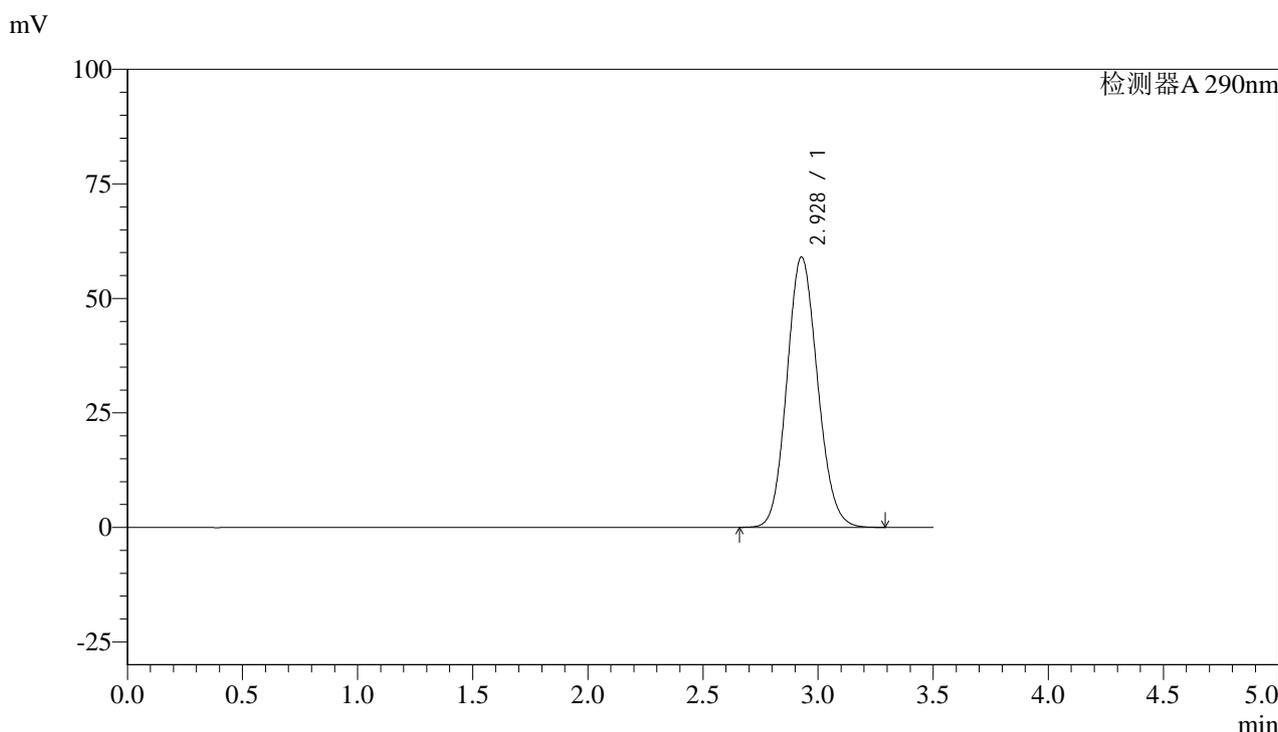


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-485-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:31:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:37
 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	2.928	547196	100.000	59015	2311	1.113	--
总计		547196	100.000	59015			

图16 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

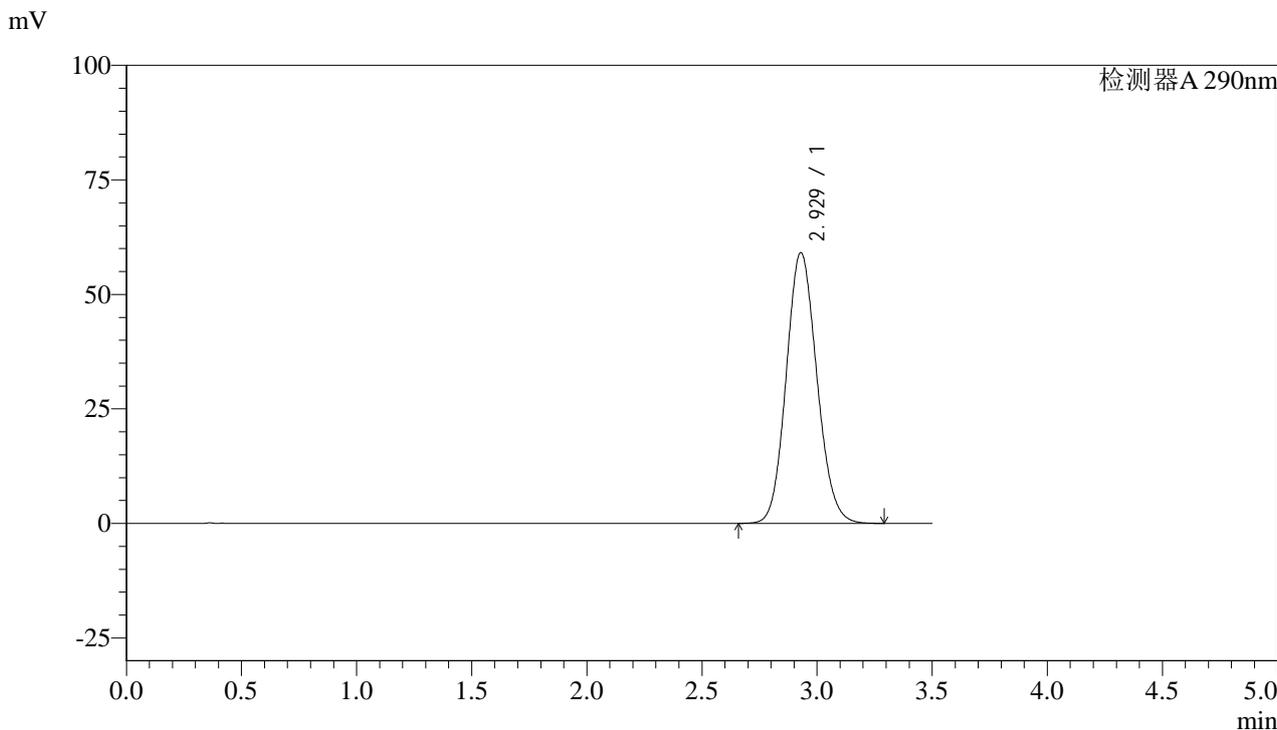


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-486-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:35:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:40
 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	2.929	548095	100.000	59135	2313	1.112	--
总计		548095	100.000	59135			

图17 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

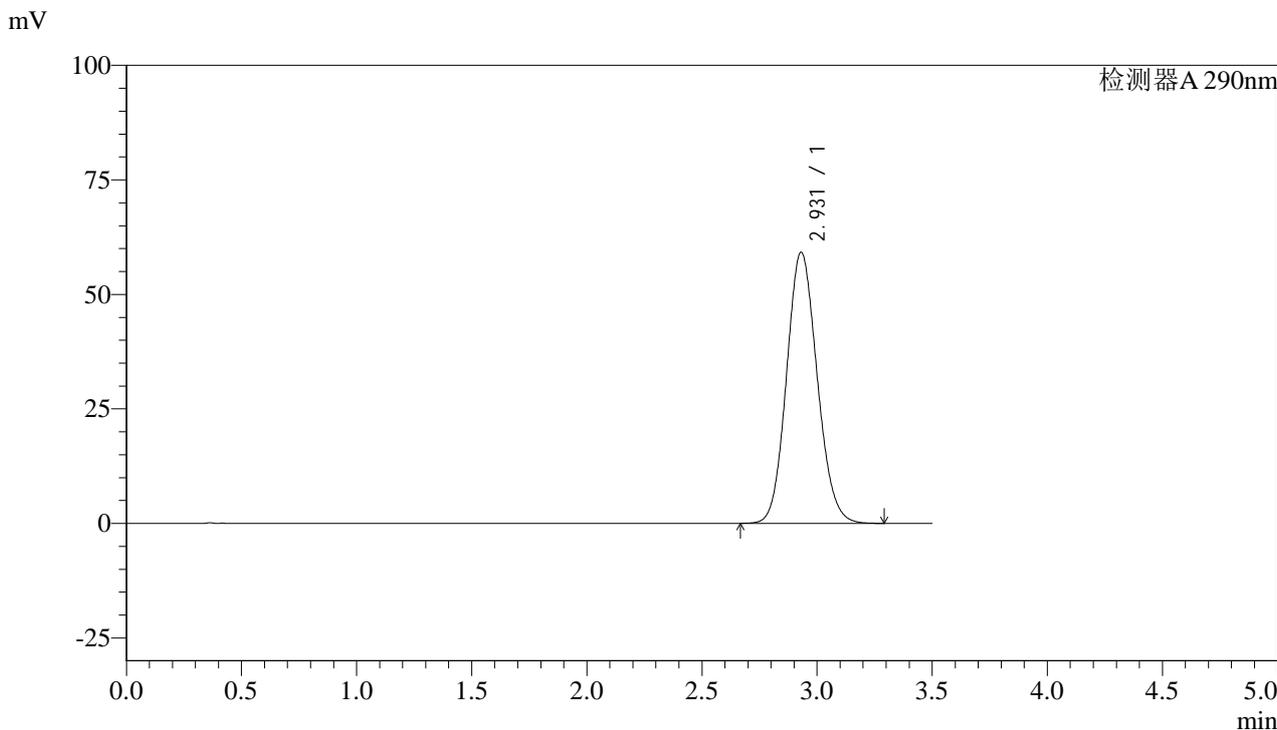


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-487-2 - zzp-50mg-2024051711p-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: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:39:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:43
 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	2.931	547673	100.000	59200	2322	1.113	--
总计		547673	100.000	59200			

图18 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051711批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

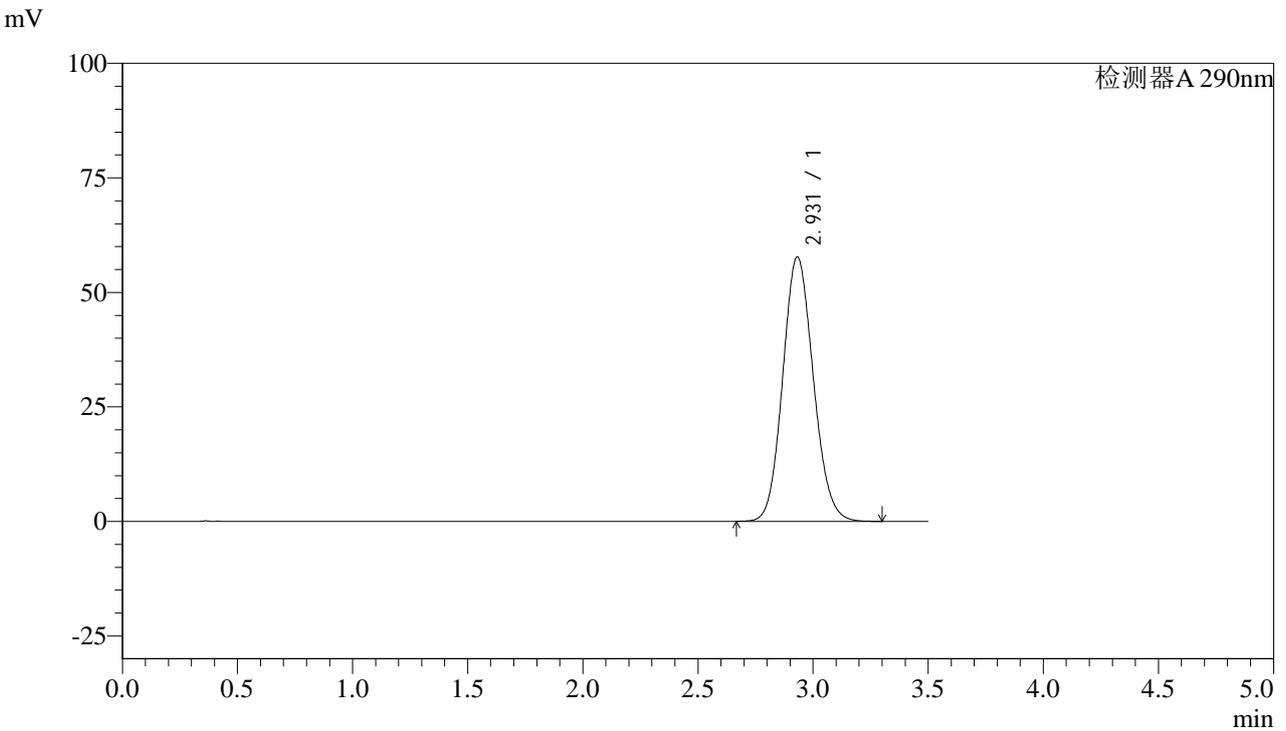


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-488-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:45 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	2.931	533555	100.000	57730	2330	1.111	--
总计		533555	100.000	57730			

图19 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

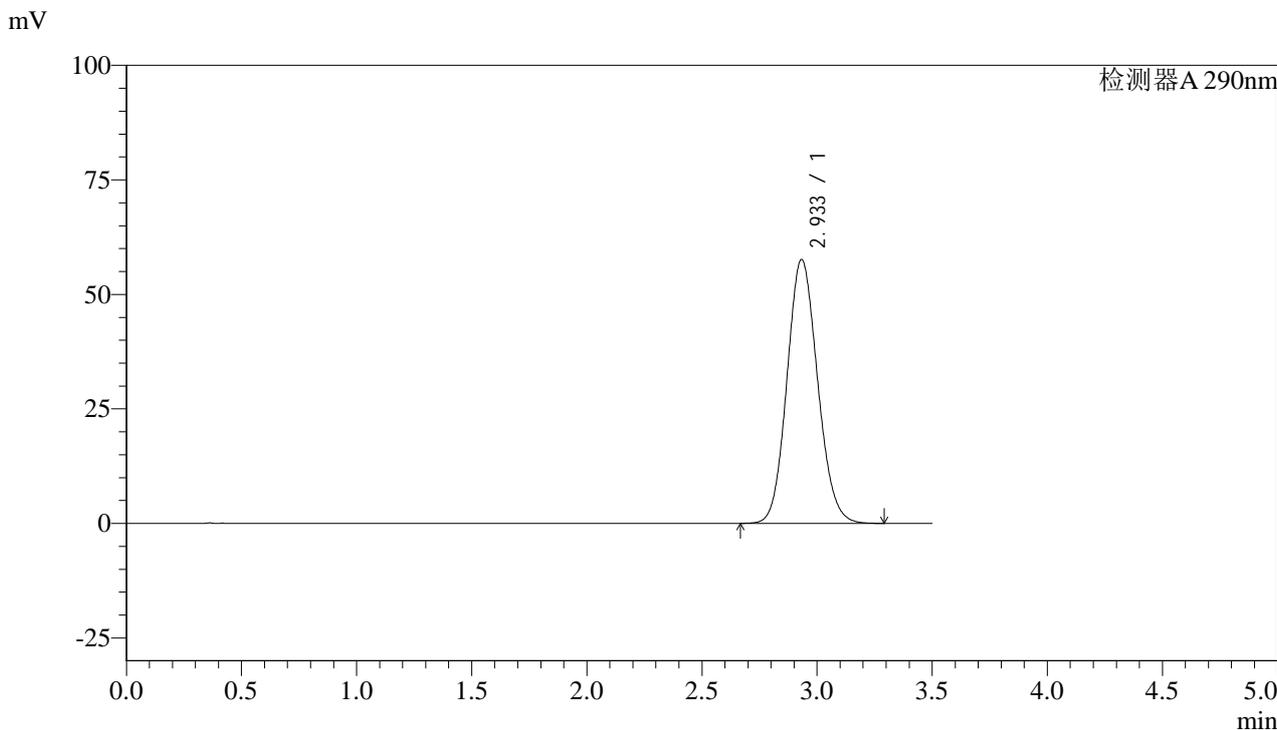


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-489-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:48 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	2.933	532925	100.000	57576	2327	1.111	--
总计		532925	100.000	57576			

图20 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

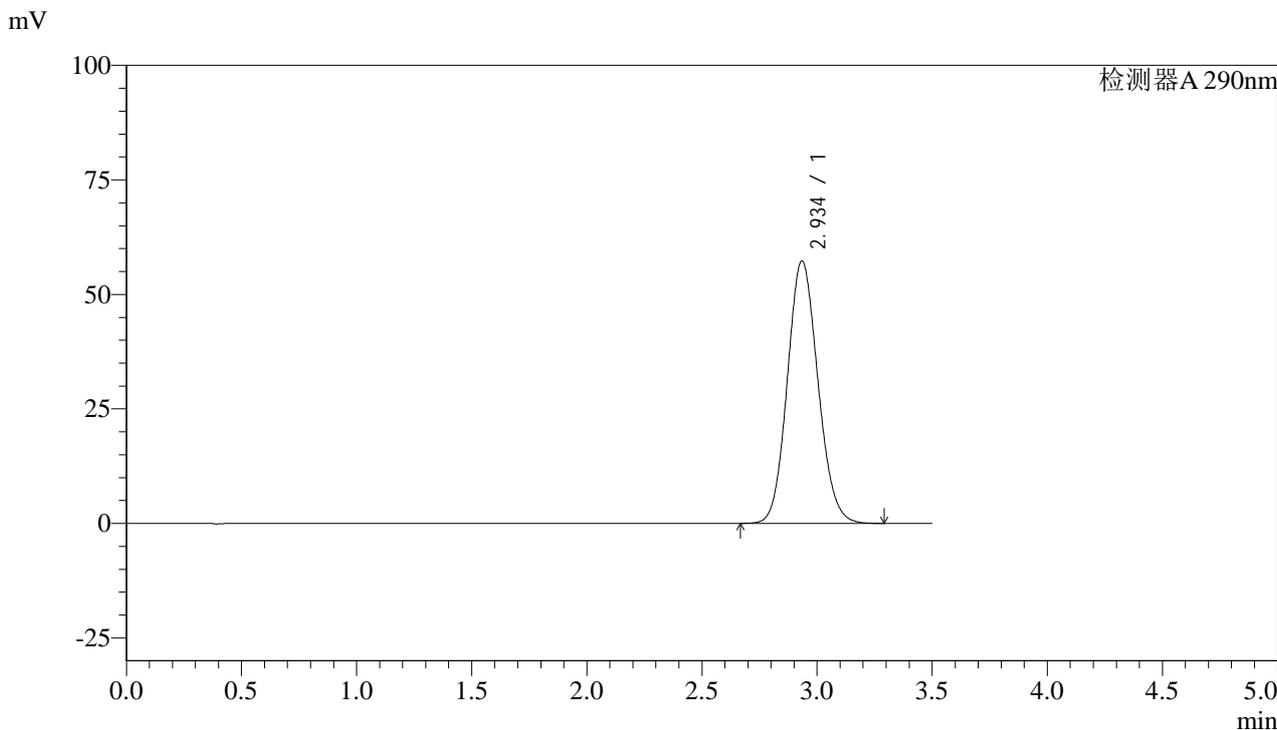


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-490-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:51 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	2.934	529740	100.000	57192	2333	1.111	--
总计		529740	100.000	57192			

图21 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

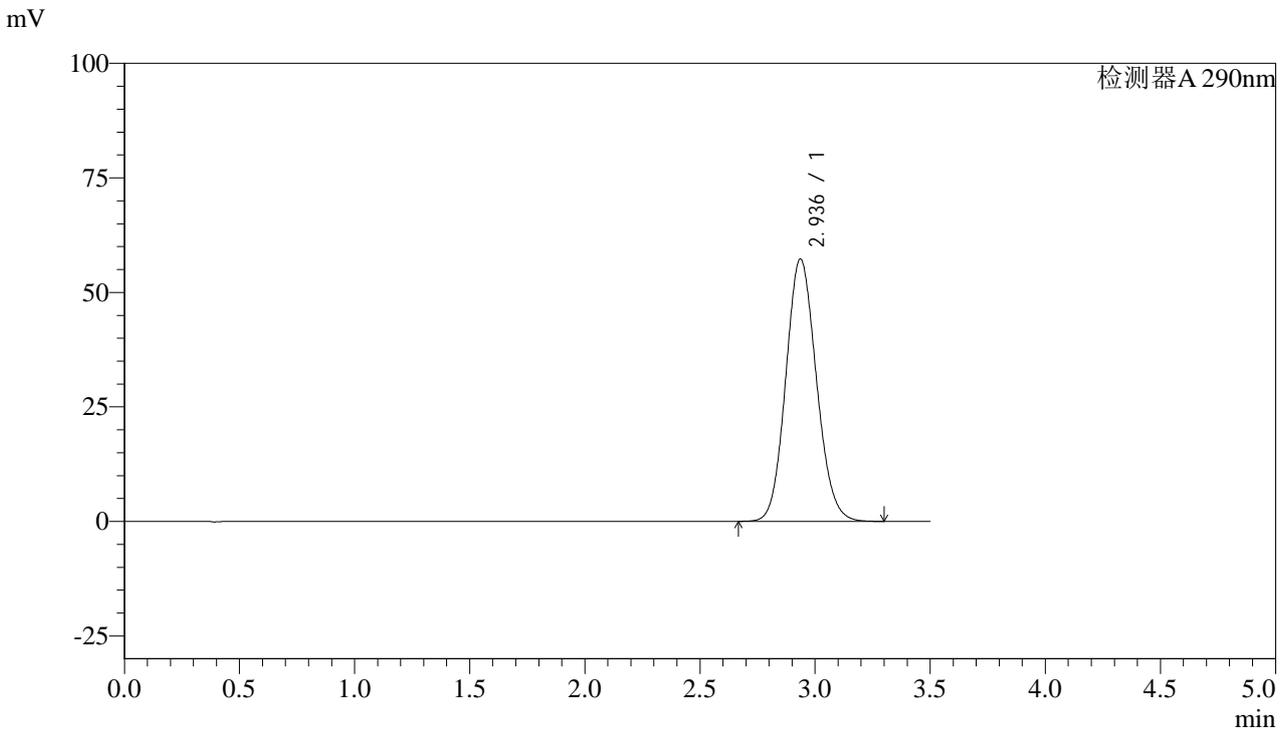


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-491-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:55:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:53
 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	2.936	530669	100.000	57249	2327	1.111	--
总计		530669	100.000	57249			

图22 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

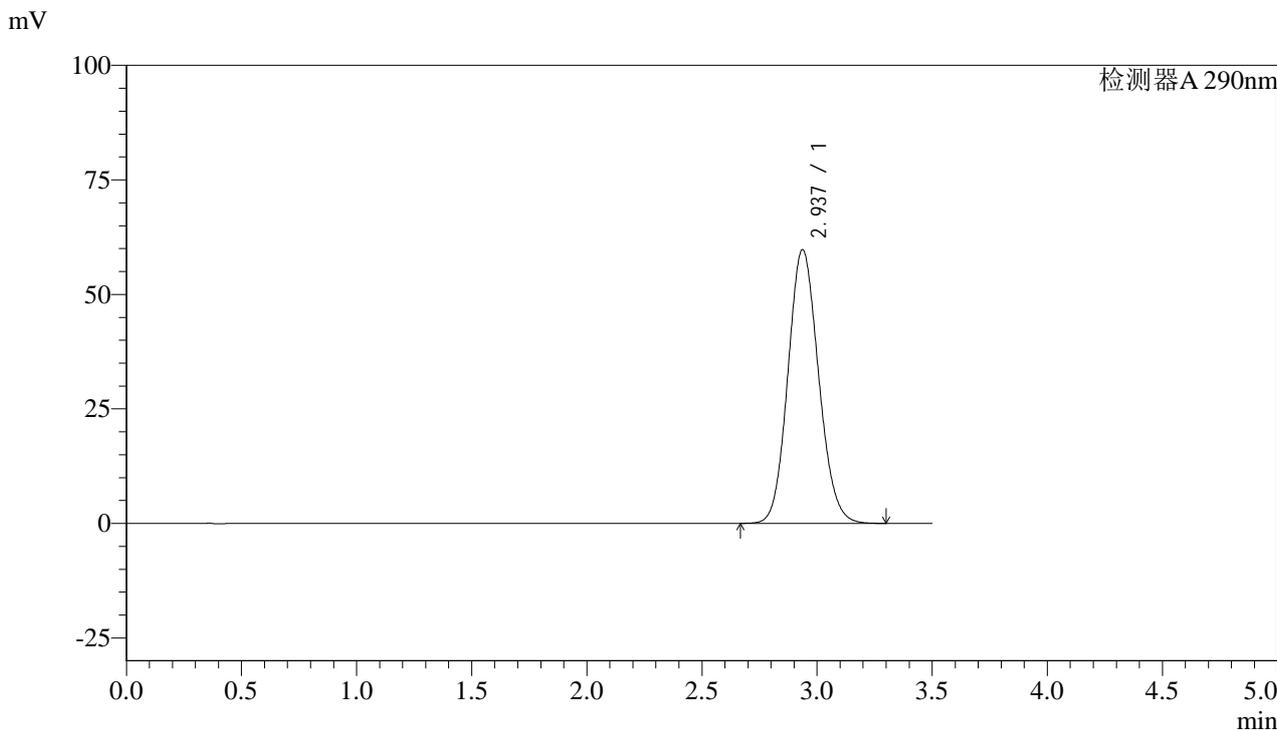


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-492-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 18:59:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:56
 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	2.937	553806	100.000	59756	2326	1.112	--
总计		553806	100.000	59756			

图23 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

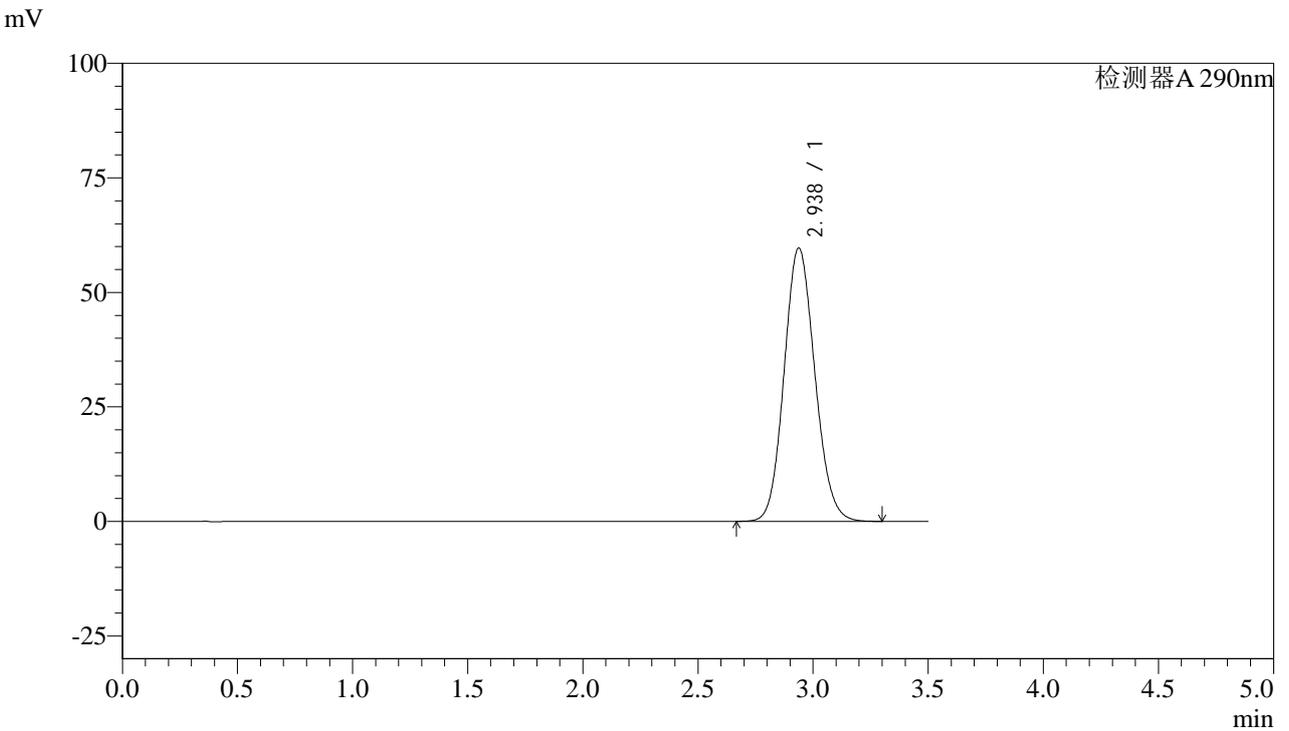


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-493-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:07:59 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	2.938	554354	100.000	59700	2317	1.113	--
总计		554354	100.000	59700			

图24 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

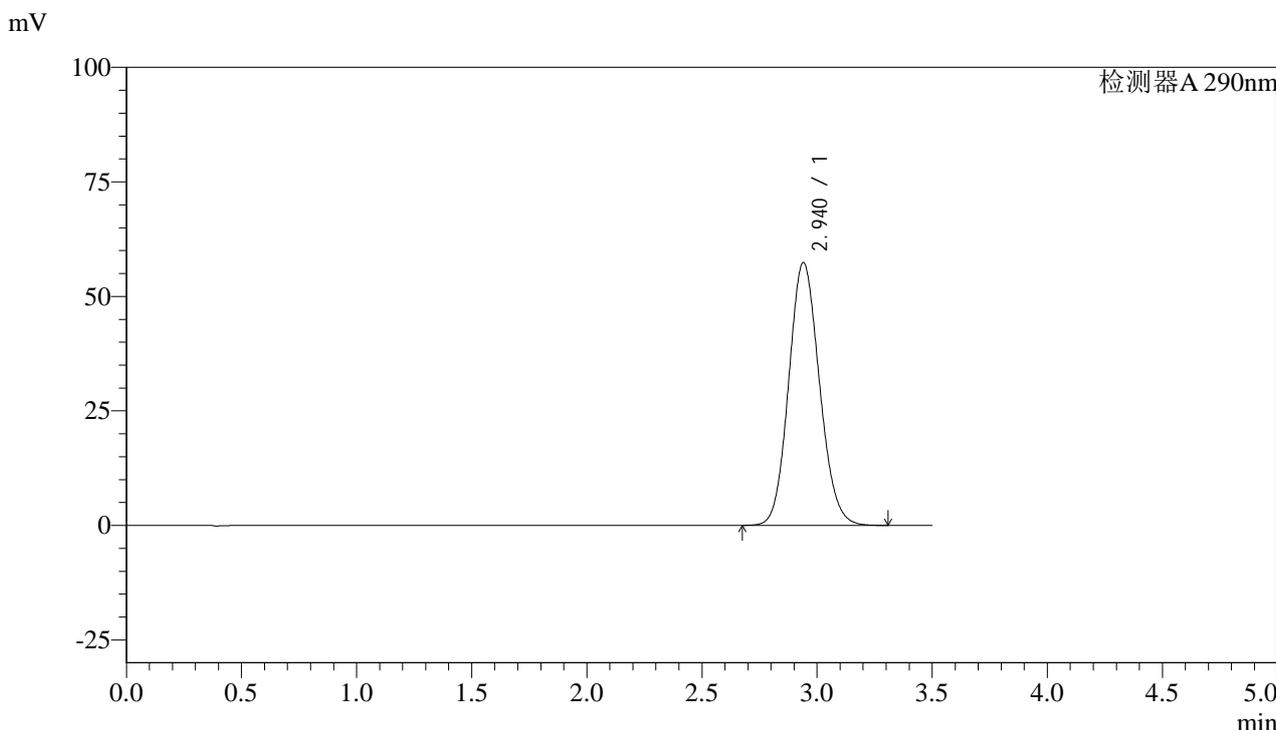


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-494-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 19:06:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:01
 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	2.940	533122	100.000	57379	2320	1.113	--
总计		533122	100.000	57379			

图25 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

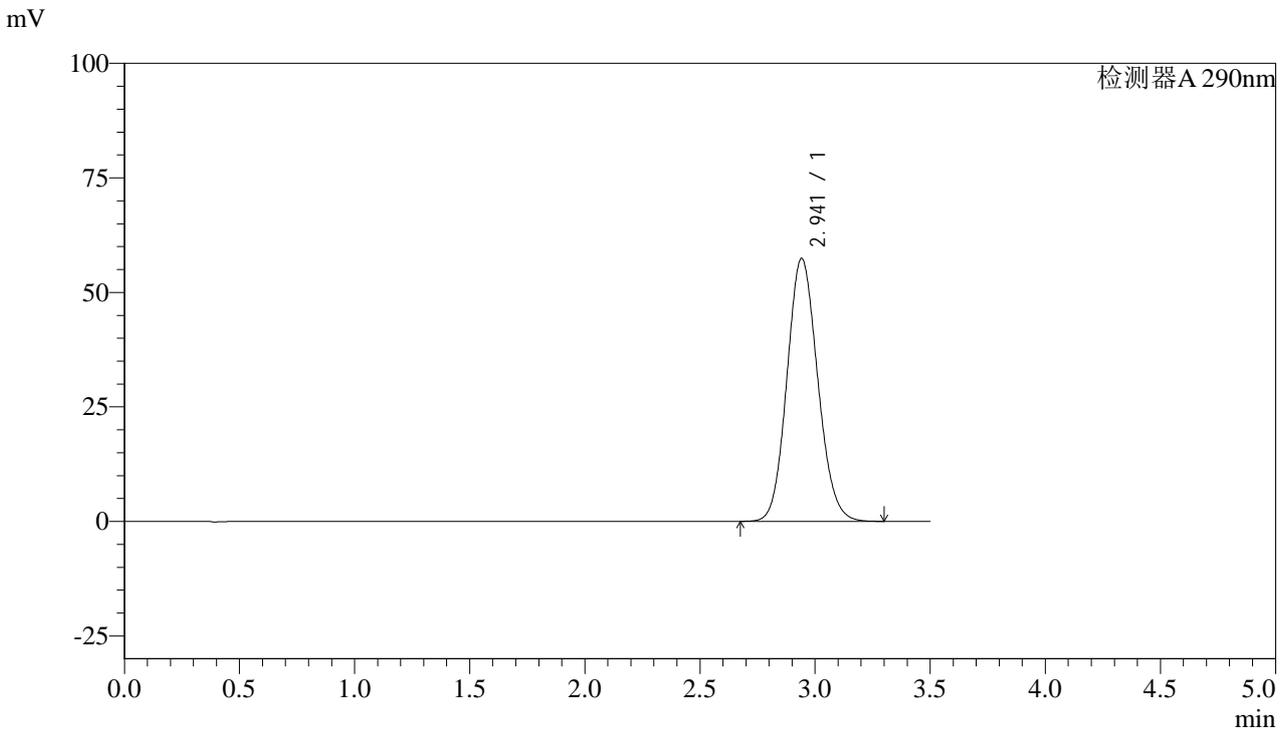


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-495-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 19:10:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:04
 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	2.941	533642	100.000	57356	2319	1.113	--
总计		533642	100.000	57356			

图26 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

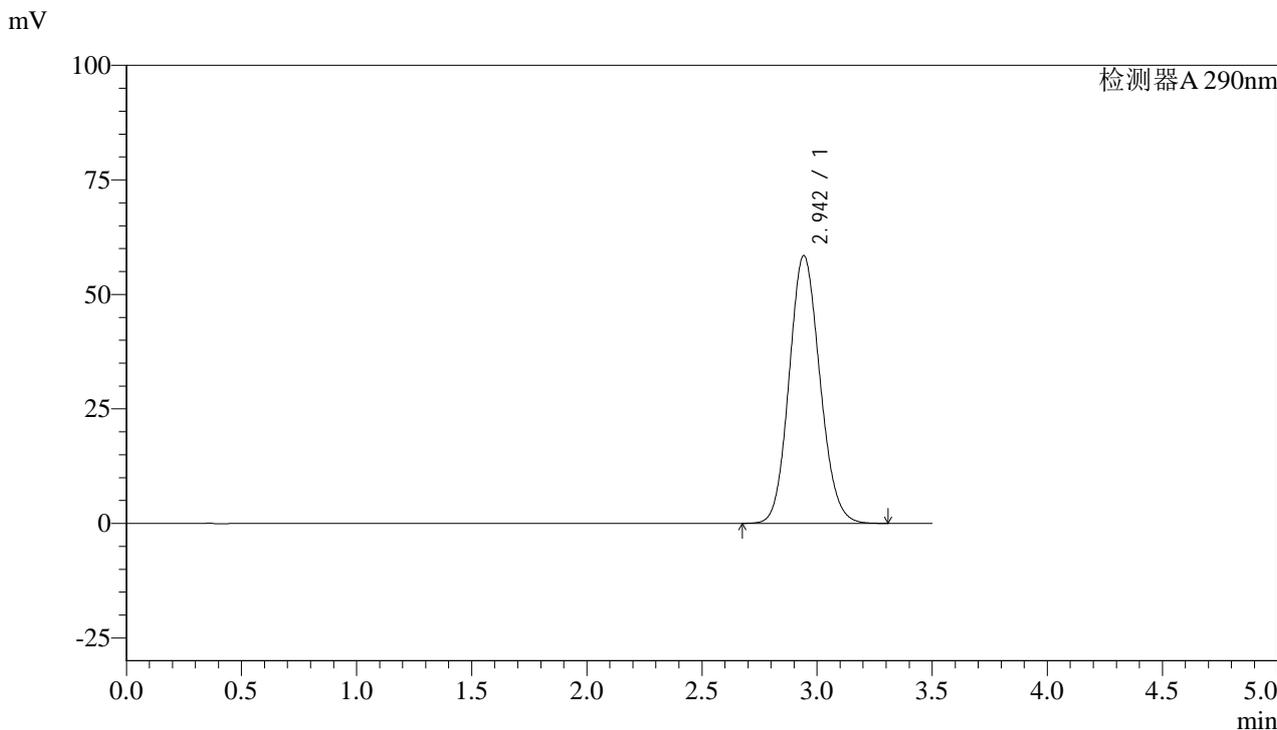


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-496-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:07 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	2.942	543527	100.000	58360	2319	1.114	--
总计		543527	100.000	58360			

图27 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

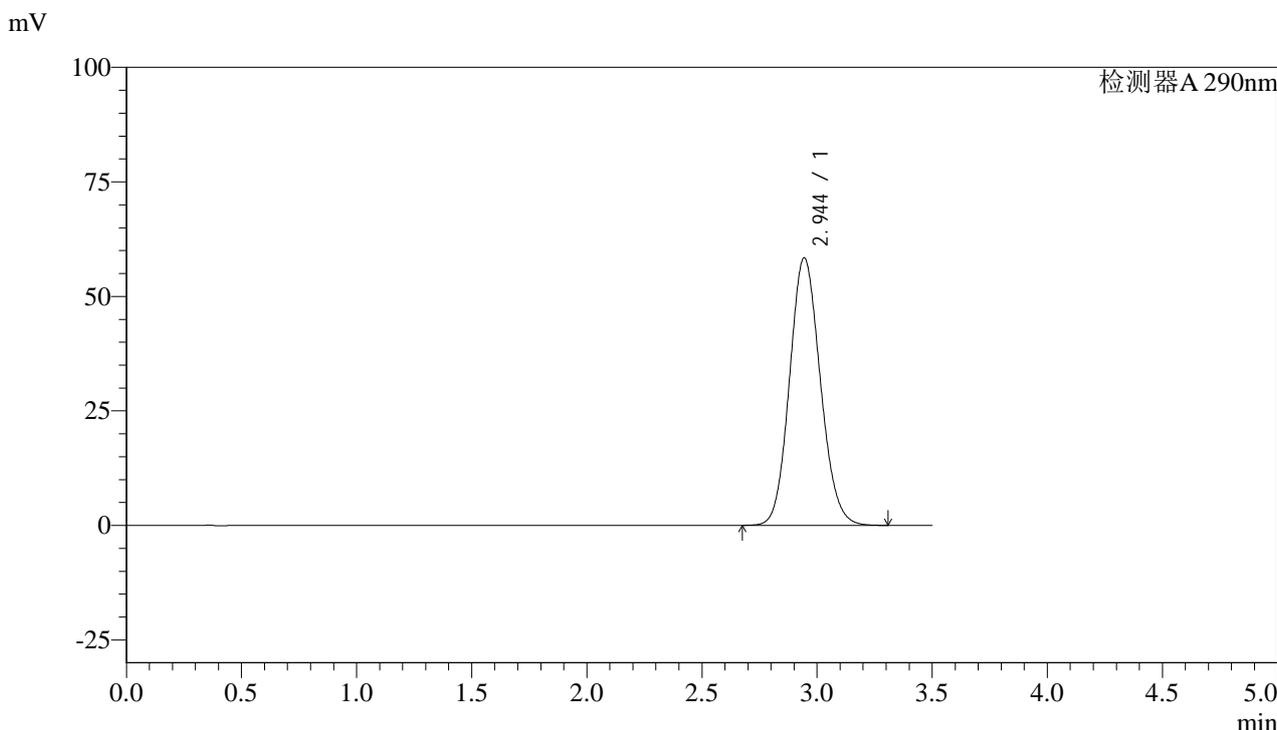


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-497-2 - zzp-50mg-2024051712p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFF-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240618-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:10 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	2.944	543337	100.000	58345	2318	1.113	--
总计		543337	100.000	58345			

图28 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

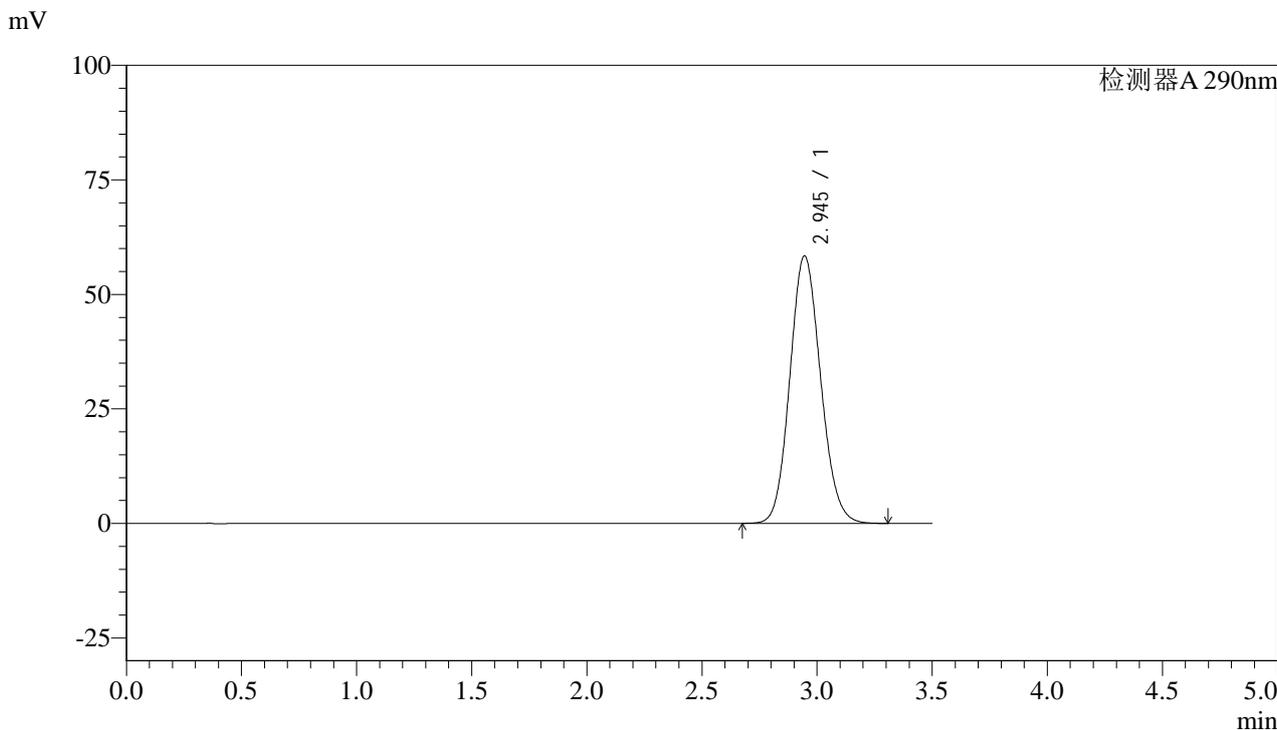


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-498-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:13 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	2.945	542879	100.000	58395	2324	1.113	--
总计		542879	100.000	58395			

图29 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

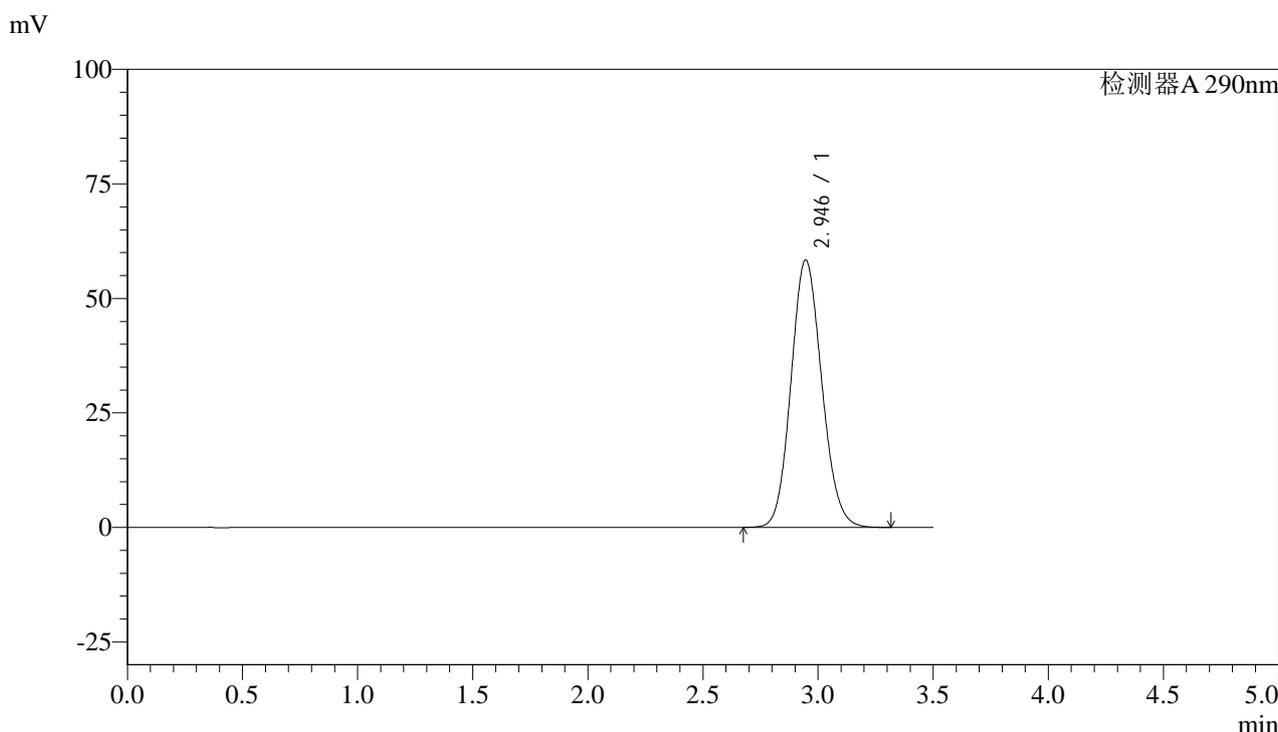


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-499-2 - zzp-50mg-2024051712p-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: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 19:26:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:16
 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	2.946	543284	100.000	58404	2322	1.113	--
总计		543284	100.000	58404			

图30 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051712批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

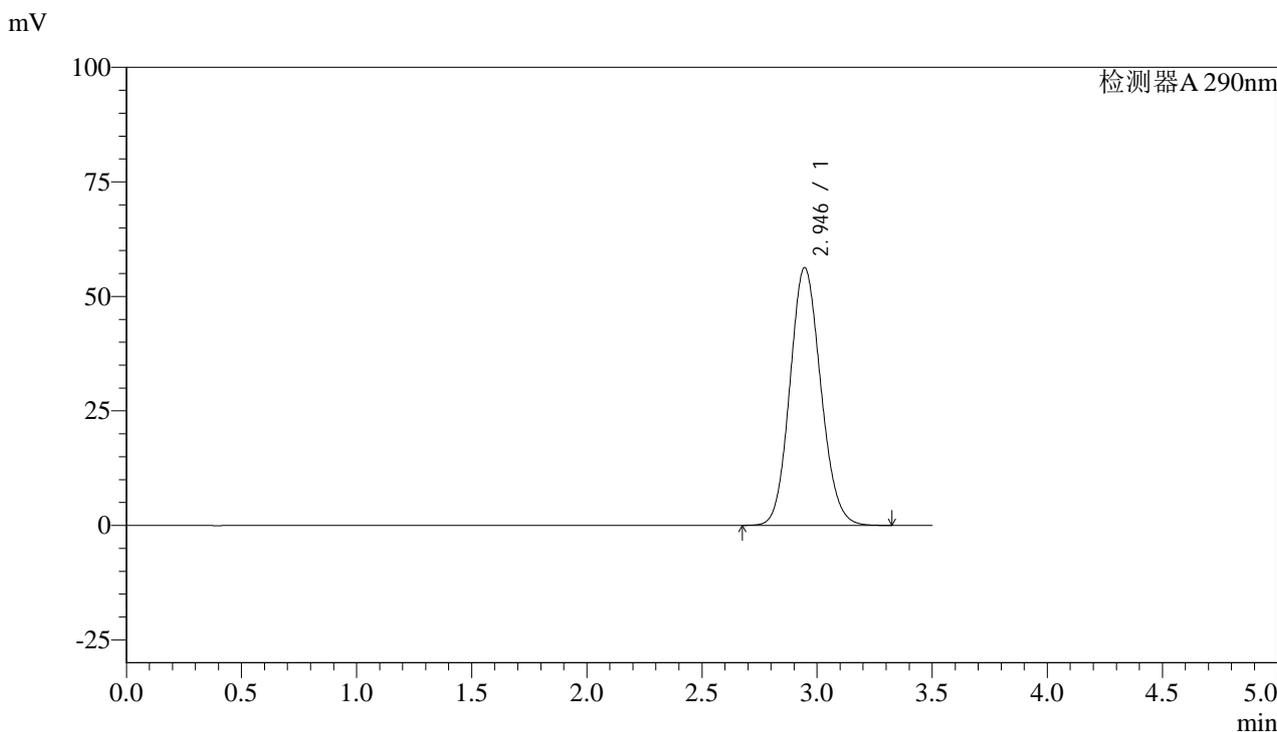


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-500-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:19 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	2.946	524805	100.000	56293	2312	1.114	--
总计		524805	100.000	56293			

图31 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

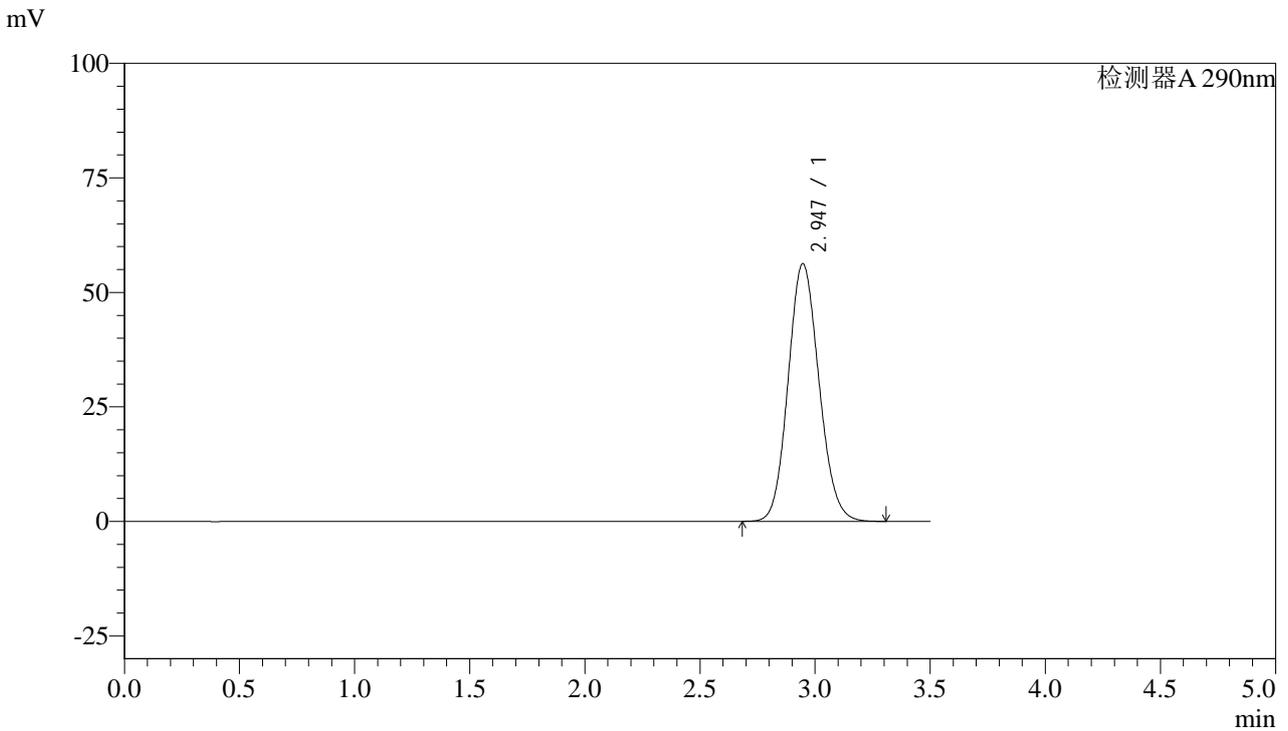


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-501-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:21 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	2.947	525148	100.000	56280	2308	1.114	--
总计		525148	100.000	56280			

图32 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

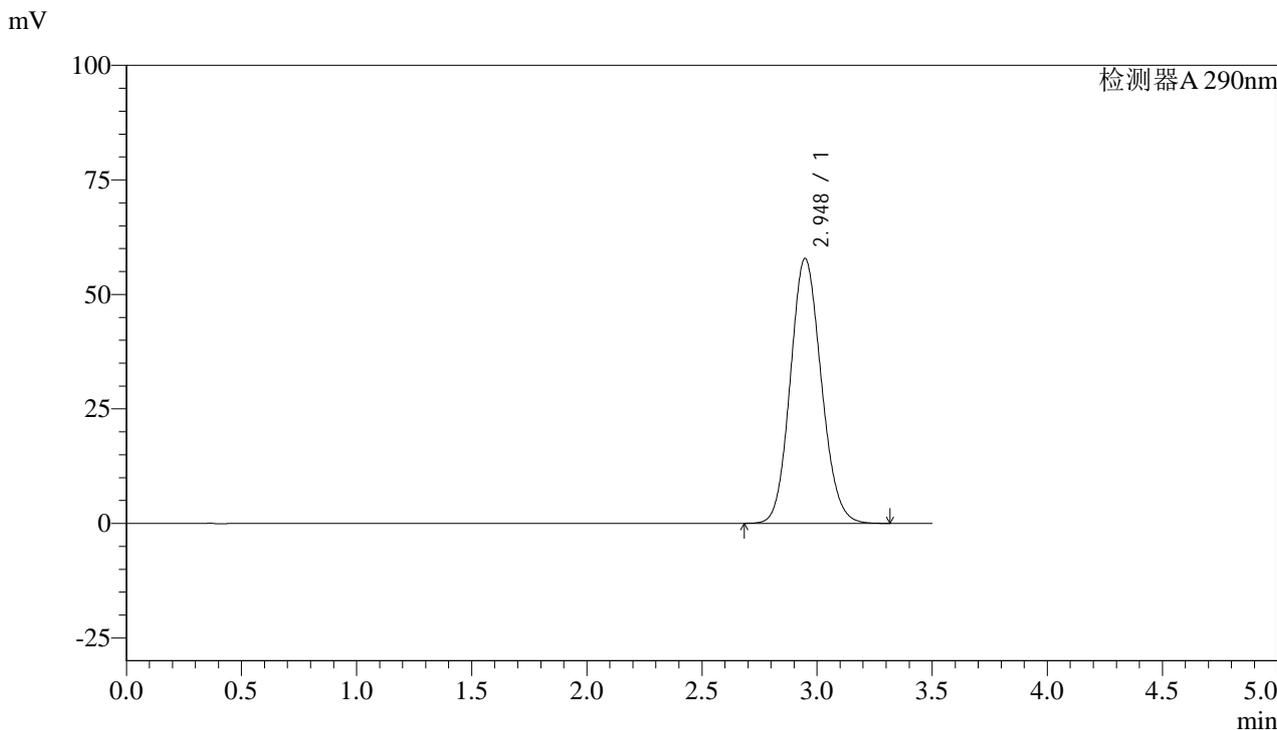


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-502-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:24 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	2.948	540019	100.000	57856	2309	1.115	--
总计		540019	100.000	57856			

图33 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

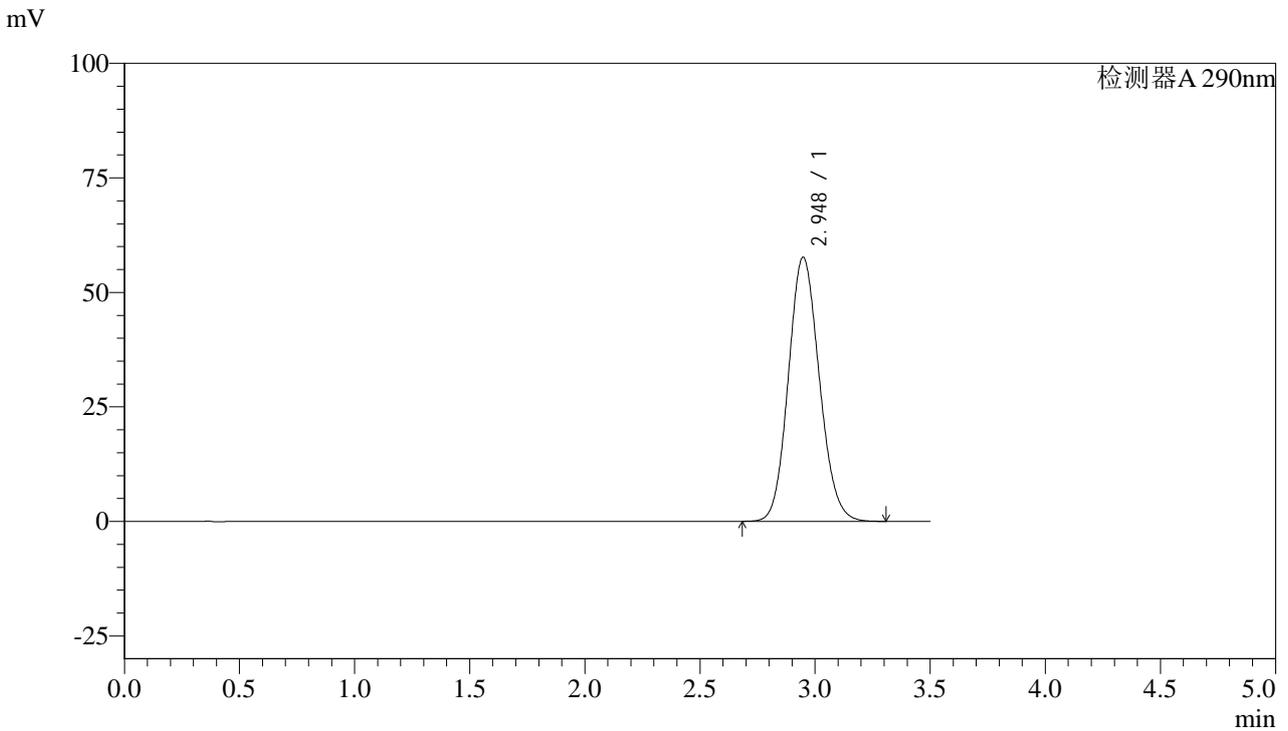


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-503-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:27 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	2.948	539559	100.000	57676	2299	1.116	--
总计		539559	100.000	57676			

图34 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

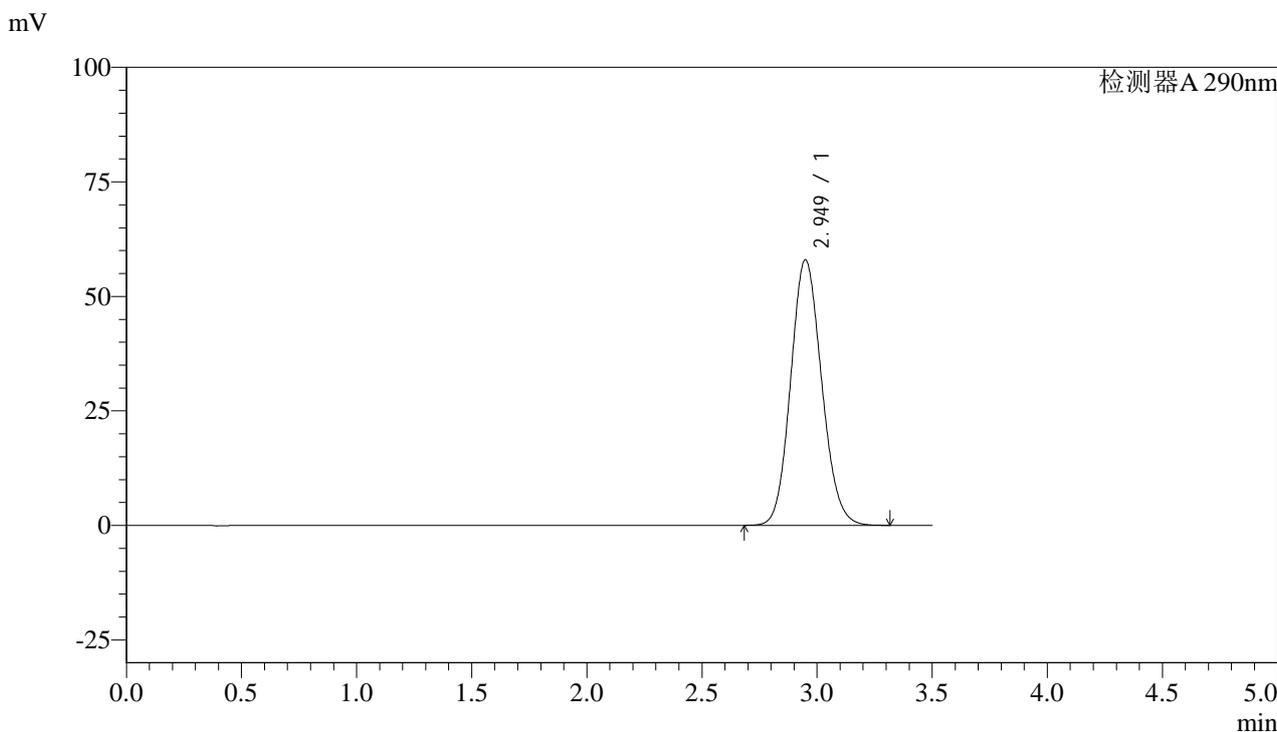


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-504-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 19:45:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:30
 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	2.949	542888	100.000	57951	2298	1.116	--
总计		542888	100.000	57951			

图35 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱

自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片3

供试品溶液-1

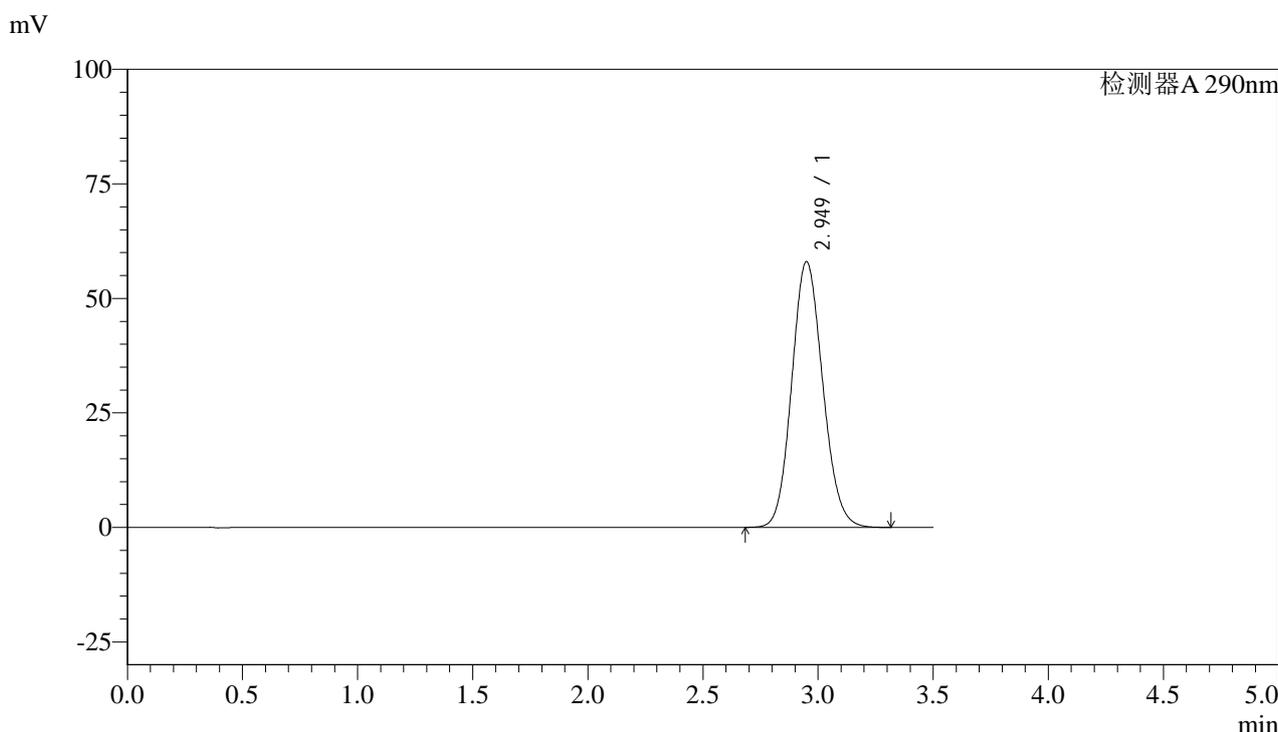


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-505-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 19:49:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:32
 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	2.949	543297	100.000	57986	2300	1.116	--
总计		543297	100.000	57986			

图36 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

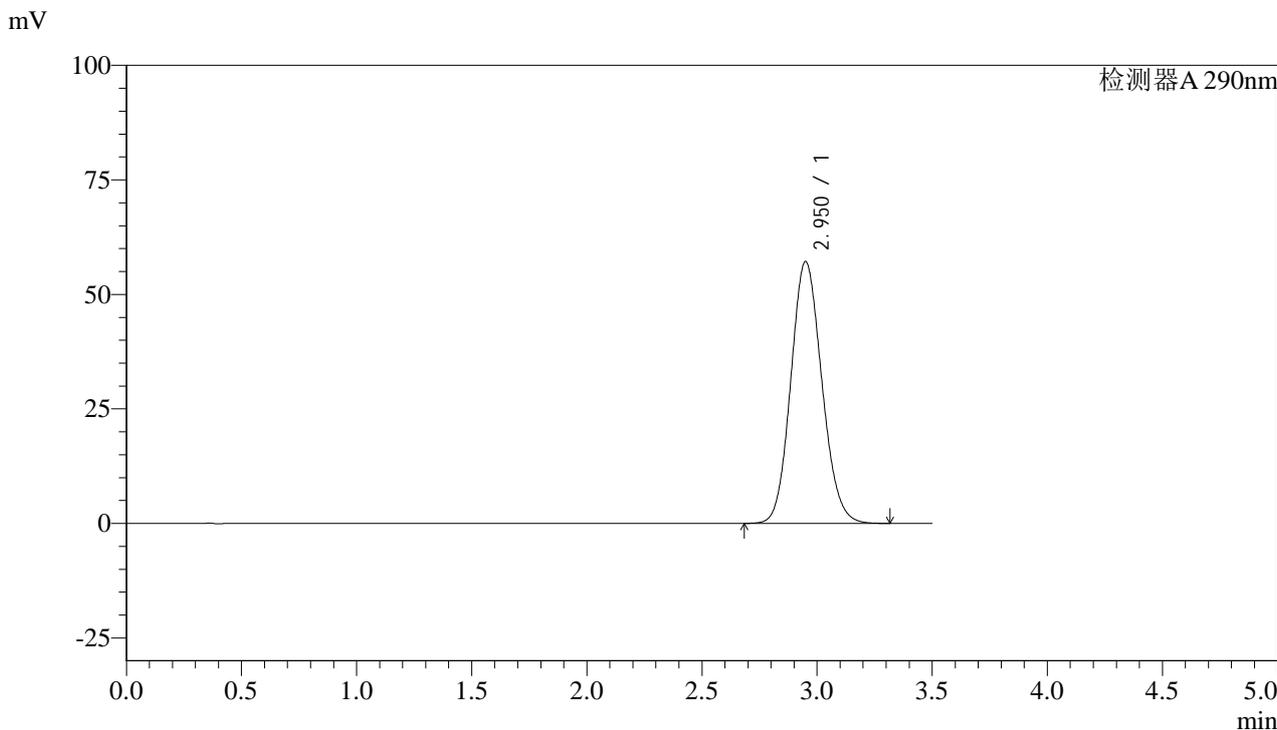


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-506-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 19:53:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:35
 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	2.950	536097	100.000	57116	2292	1.116	--
总计		536097	100.000	57116			

图37 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

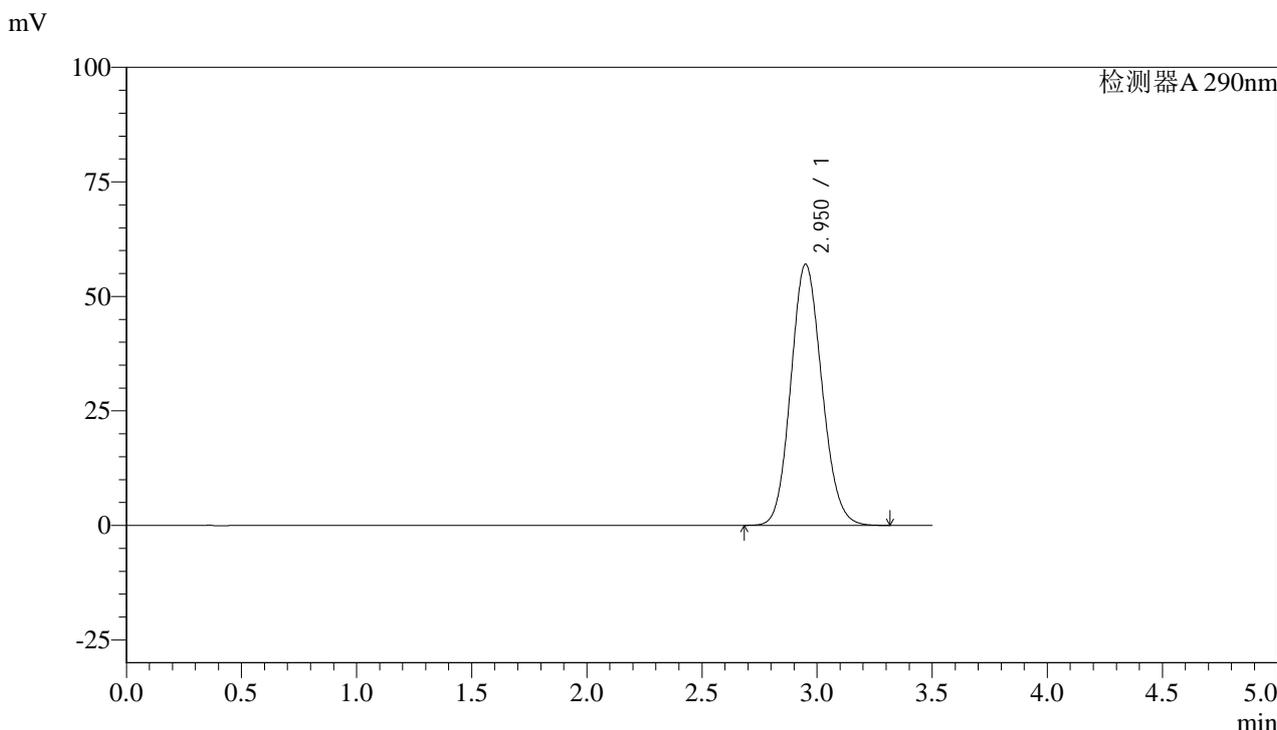


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-507-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-31
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:38 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	2.950	535082	100.000	56972	2289	1.117	--
总计		535082	100.000	56972			

图38 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

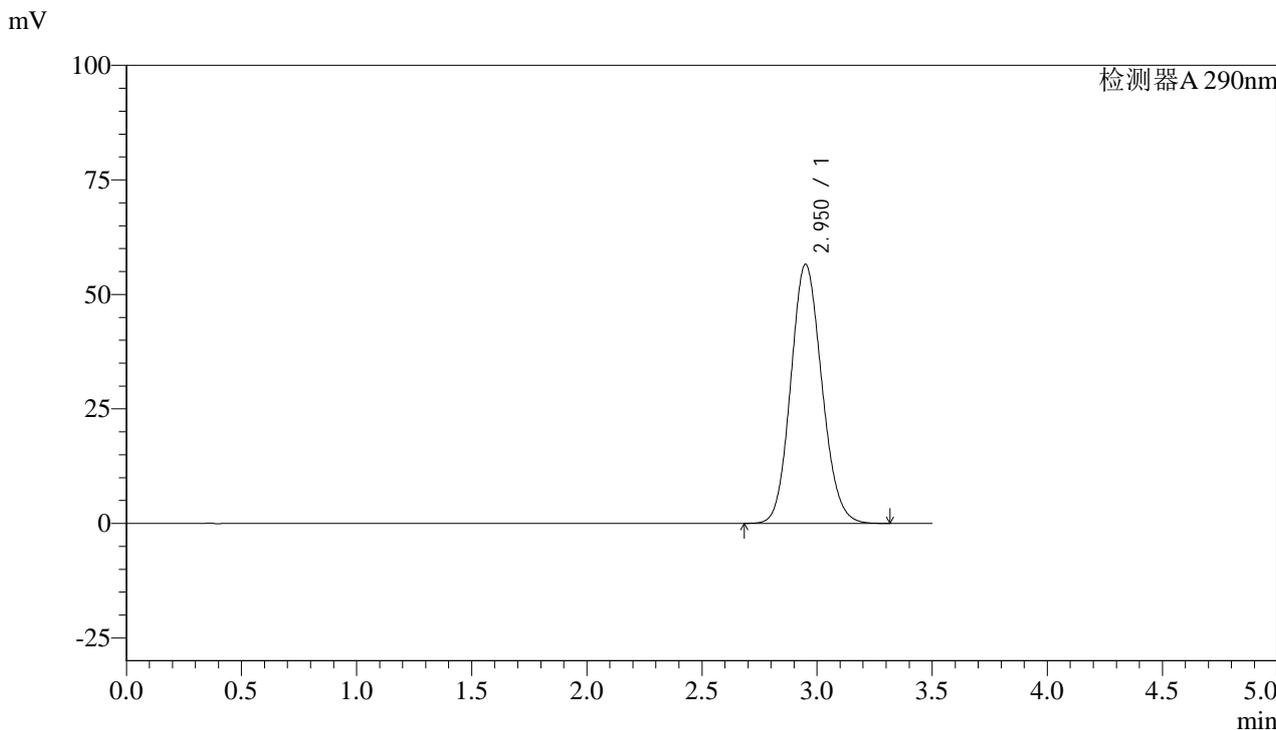


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-508-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 20:01:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:40
 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	2.950	530862	100.000	56521	2288	1.117	--
总计		530862	100.000	56521			

图39 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

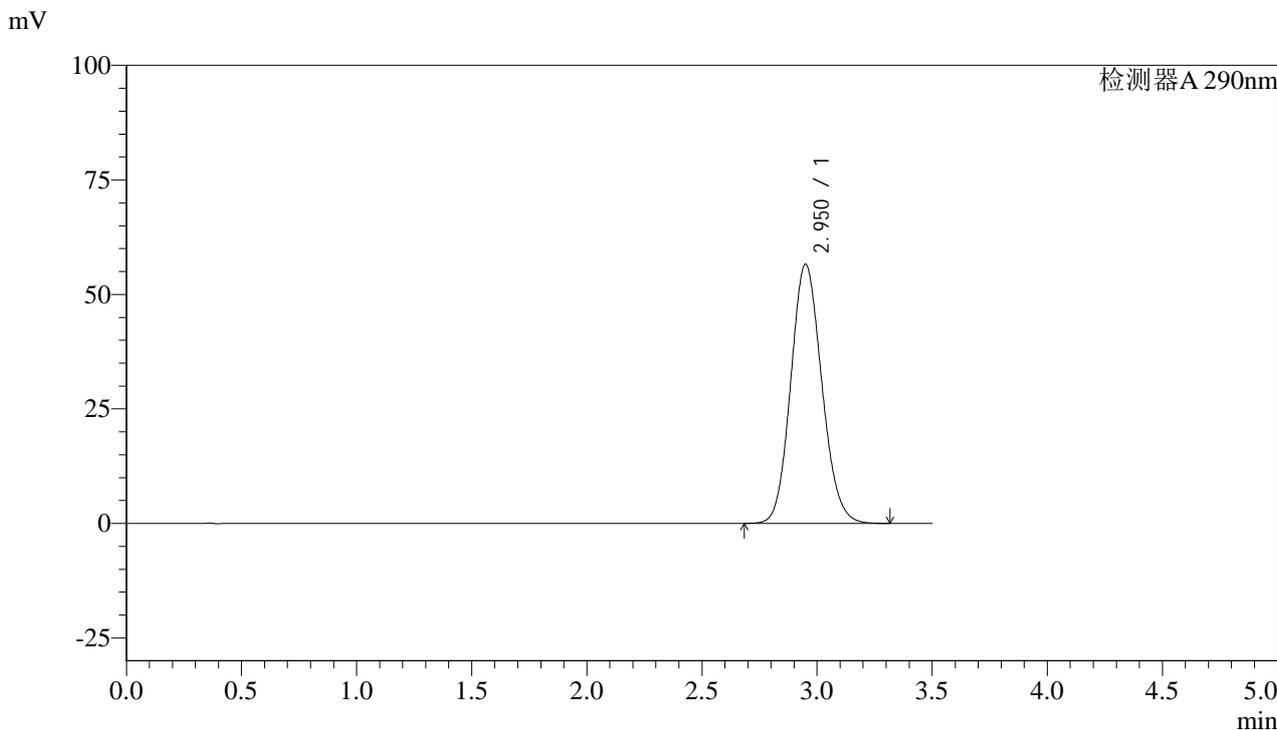


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-509-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:43 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	2.950	530589	100.000	56535	2291	1.117	--
总计		530589	100.000	56535			

图40 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

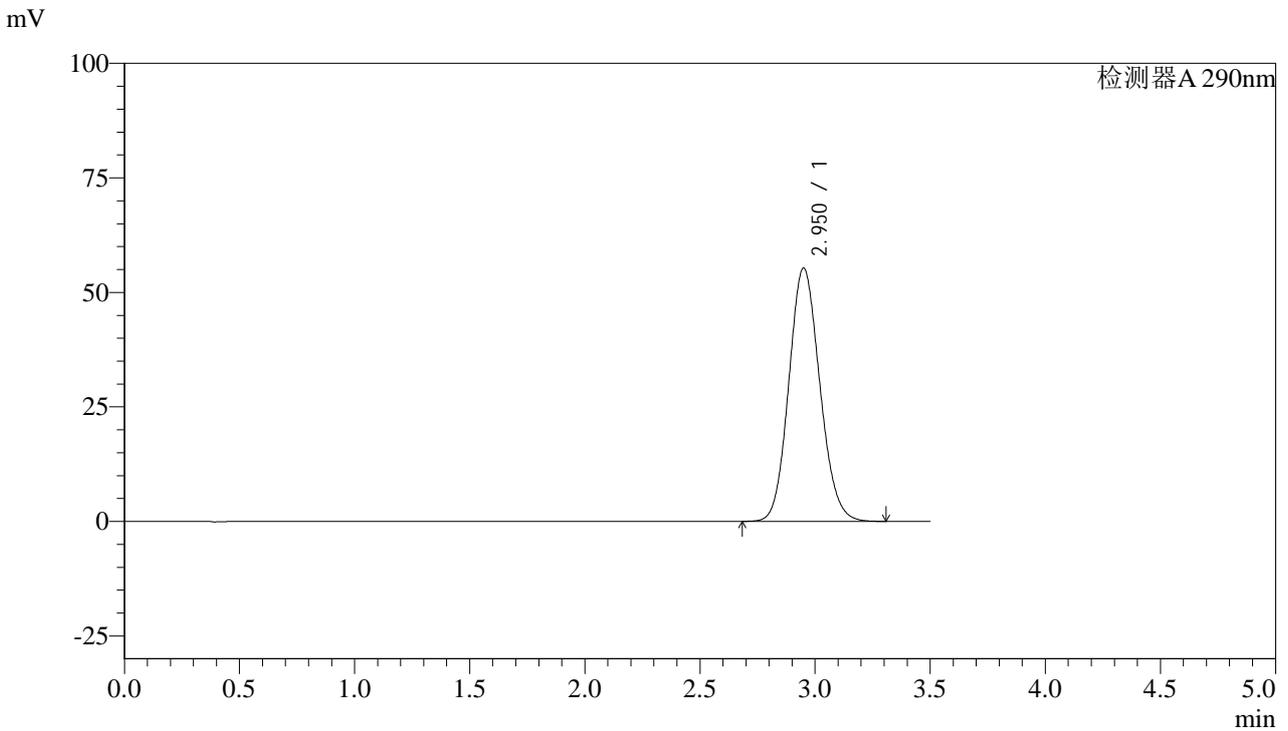


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-510-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 20:09:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:46
 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	2.950	517799	100.000	55261	2300	1.115	--
总计		517799	100.000	55261			

图41 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

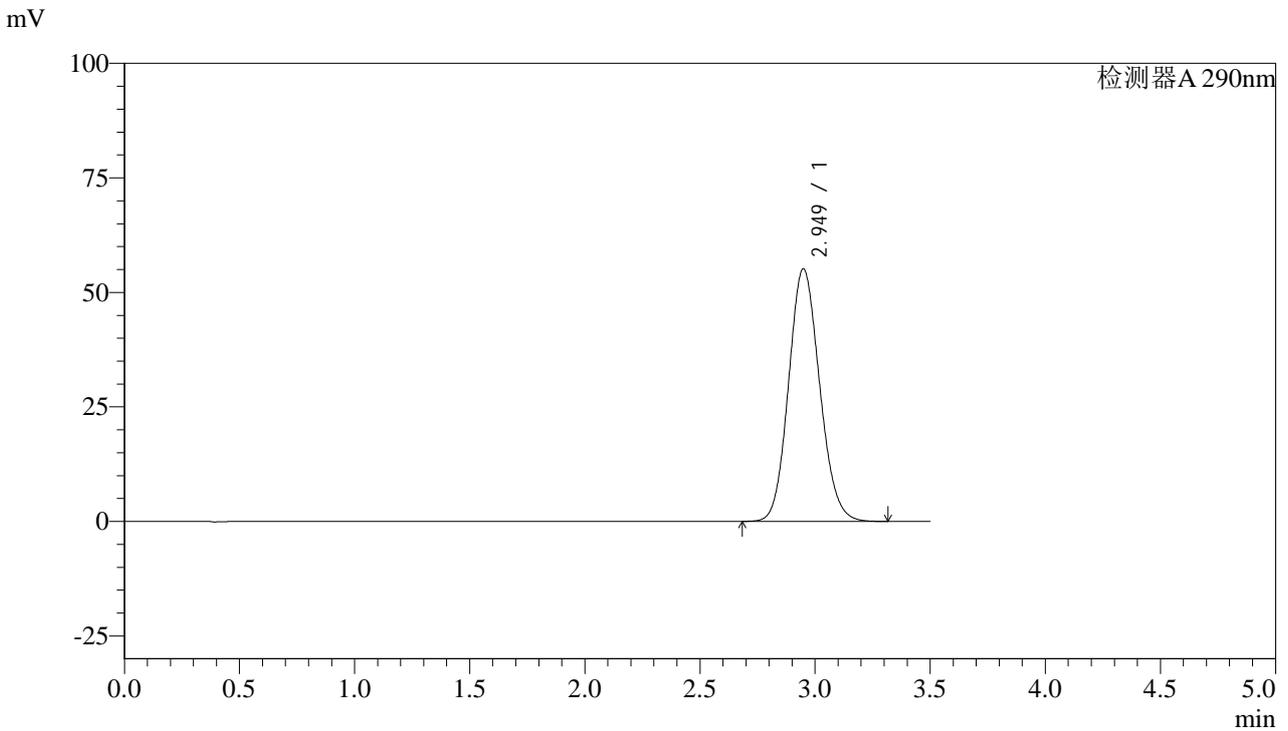


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-511-2 - zzp-50mg-2024051713p-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: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 20:13:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:49
 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	2.949	517026	100.000	55137	2294	1.117	--
总计		517026	100.000	55137			

图42 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051713批)(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

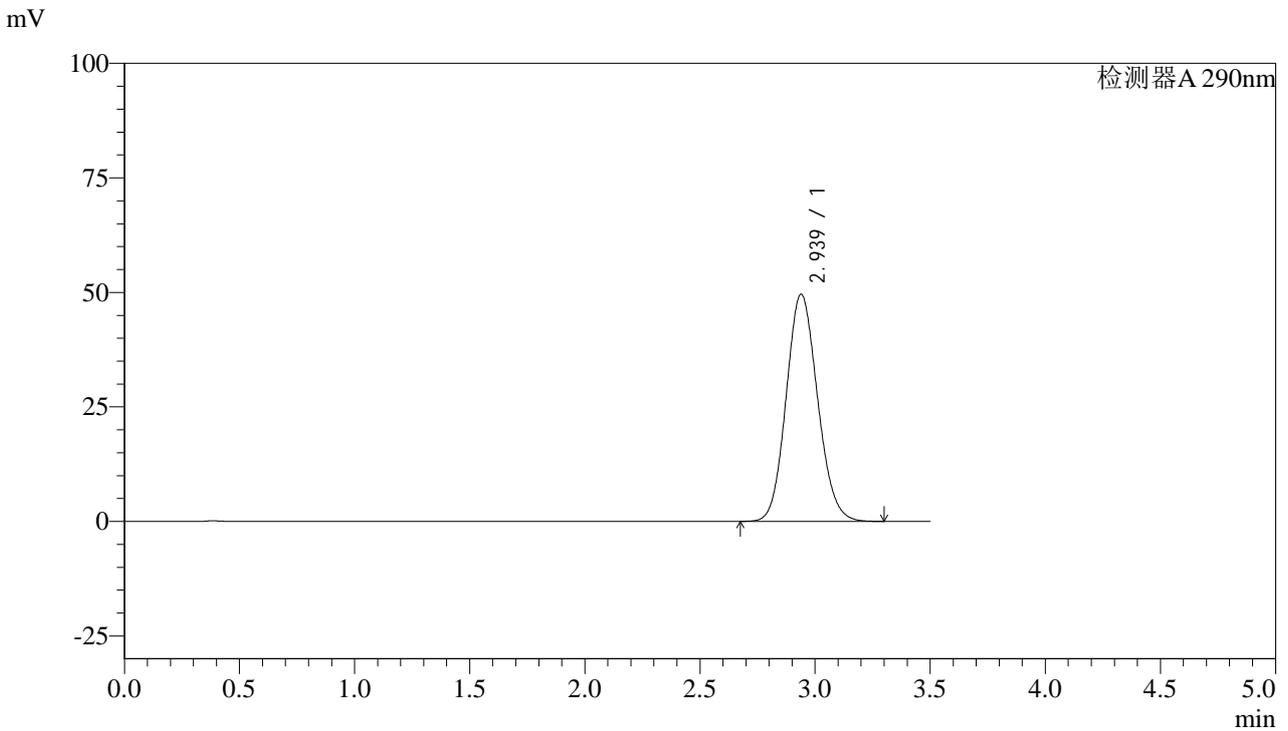


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-512-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:52 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	2.939	470768	100.000	49607	2219	1.115	--
总计		470768	100.000	49607			

图43 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

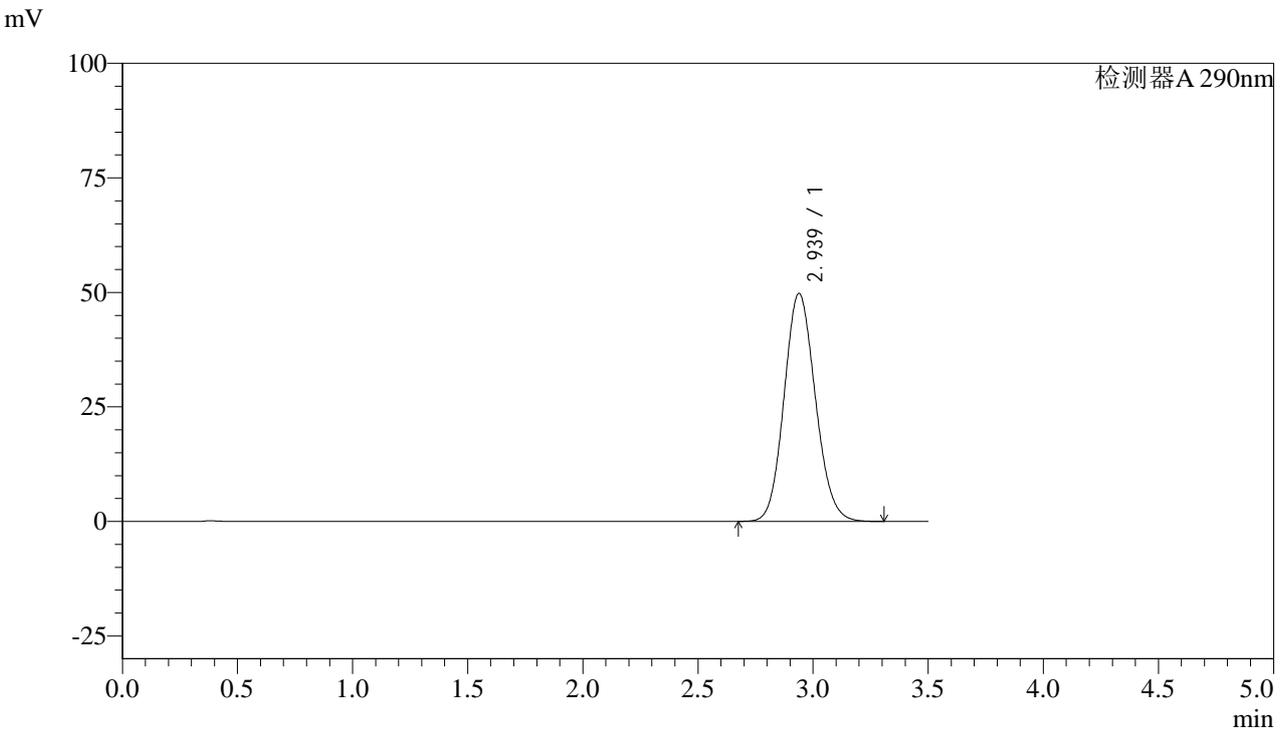


SZJ-4096

<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 - 0-27/24-513-2 - zzp-50mg-rcd-lf100z-pH2.0jz-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: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:08:54 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	2.939	470924	100.000	49781	2233	1.114	--
总计		470924	100.000	49781			

图44 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-盐酸溶液(0.9 1000)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2