



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 | 939506 | 939661 | 939102 | 939088 | 938758 | 939223 | 0.04 |
| 2 | 17.06 | 940555 | 940117 | | | | 940336 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 54669.56 | 0.58 | 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 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2024051911批 | 1 | 1072241 | 1073113 | 1072677 | 98.95 | 98.54 | 1.92 | 96.56% ~ 100.53% |
| | 2 | 1082044 | 1082559 | 1082302 | 99.83 | | | |
| | 3 | 1085648 | 1085602 | 1085625 | 100.14 | | | |
| | 4 | 1052718 | 1052604 | 1052661 | 97.10 | | | |
| | 5 | 1035208 | 1033633 | 1034420 | 95.42 | | | |
| | 6 | 1082238 | 1082129 | 1082184 | 99.82 | | | |
| 2024052011批 | 1 | 1071387 | 1071700 | 1071544 | 98.84 | 99.36 | 0.97 | 98.35% ~ 100.37% |
| | 2 | 1088525 | 1088781 | 1088653 | 100.42 | | | |
| | 3 | 1078156 | 1078154 | 1078155 | 99.45 | | | |
| | 4 | 1090018 | 1090696 | 1090357 | 100.58 | | | |
| | 5 | 1066280 | 1067027 | 1066654 | 98.39 | | | |
| | 6 | 1068162 | 1067019 | 1067590 | 98.48 | | | |
| 2024052111批 | 1 | 1075323 | 1074738 | 1075030 | 99.16 | 99.01 | 0.84 | 98.14% ~ 99.87% |
| | 2 | 1070716 | 1070218 | 1070467 | 98.74 | | | |
| | 3 | 1076461 | 1076852 | 1076656 | 99.31 | | | |
| | 4 | 1081559 | 1080872 | 1081216 | 99.73 | | | |
| | 5 | 1057024 | 1056482 | 1056753 | 97.48 | | | |
| | 6 | 1080520 | 1079569 | 1080044 | 99.62 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本

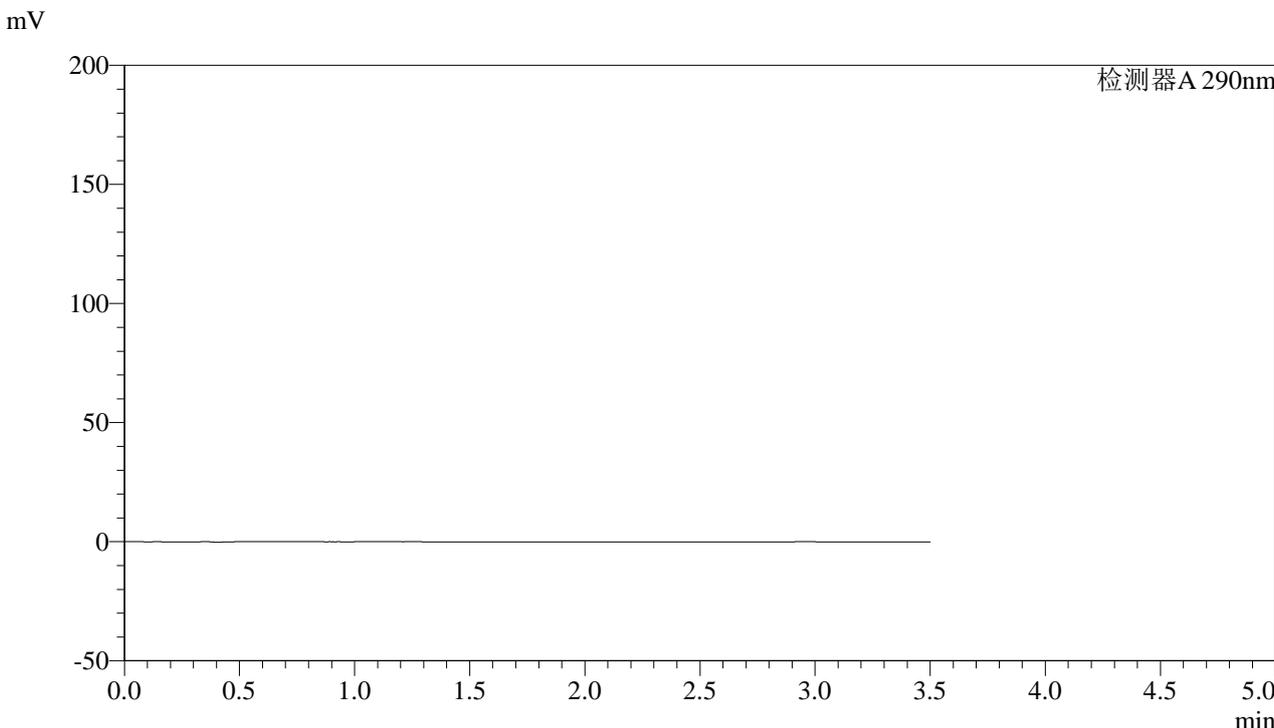


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-514-2 - zzp-100mg-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: 3-9
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/18 20:24:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:09:57 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(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

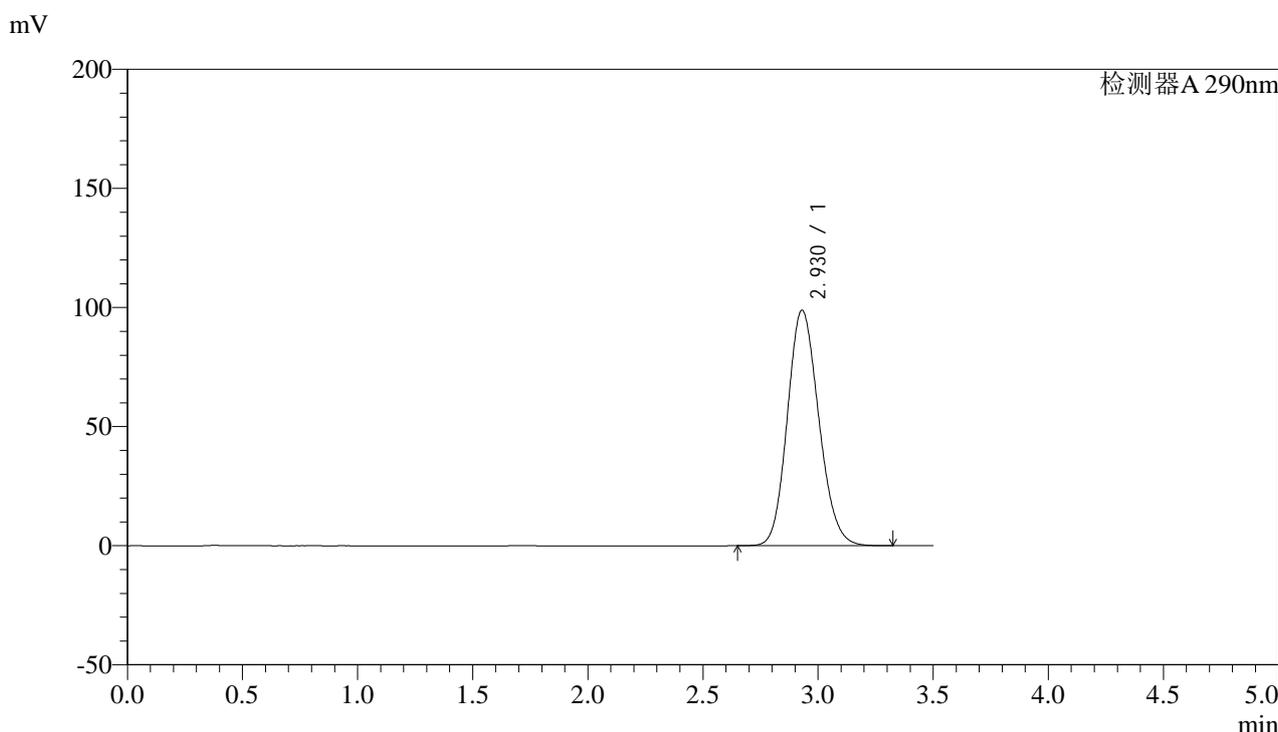


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-515-2 - zzp-100mg-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:01 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 | 2.930 | 939506 | 100.000 | 98901 | 2200 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 939506 | 100.000 | 98901 | | | |

图2 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH2.0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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-28/24-516-2 - zzp-100mg-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: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 20:32:33

实验者: xiechaojun

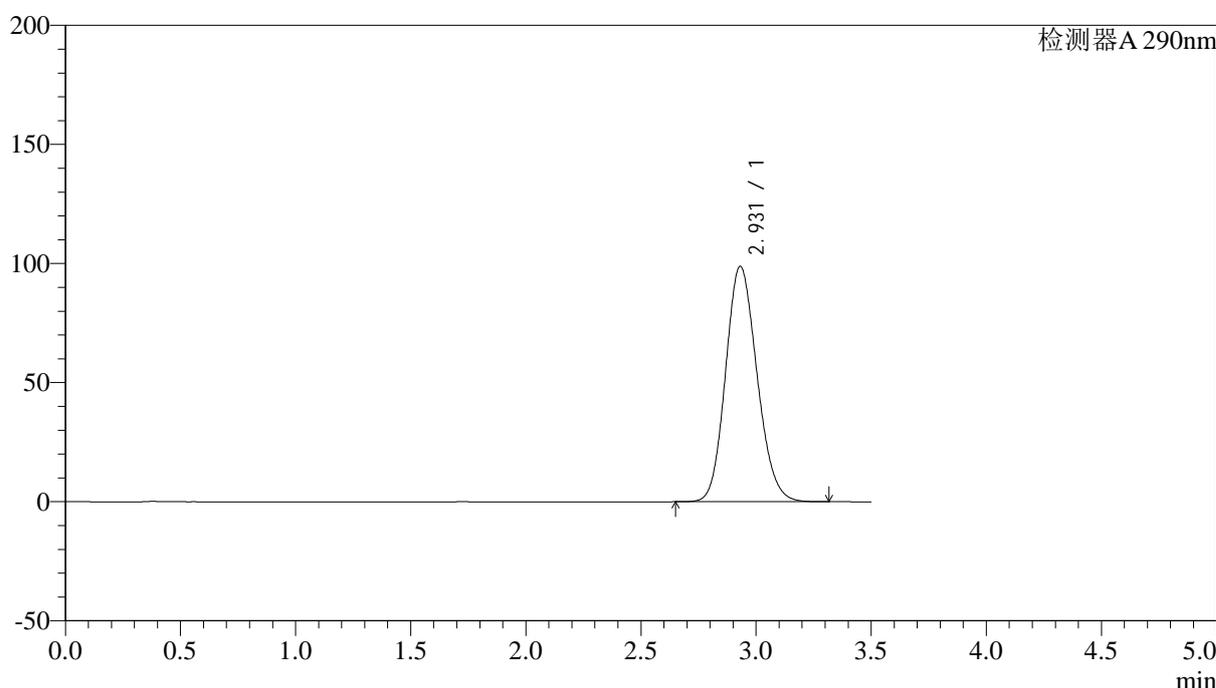
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:04

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 | 2.931 | 939661 | 100.000 | 98884 | 2199 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 939661 | 100.000 | 98884 | | | |

图3 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH2.0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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-28/24-517-2 - zzp-100mg-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: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 20:36:26

实验者: xiechaojun

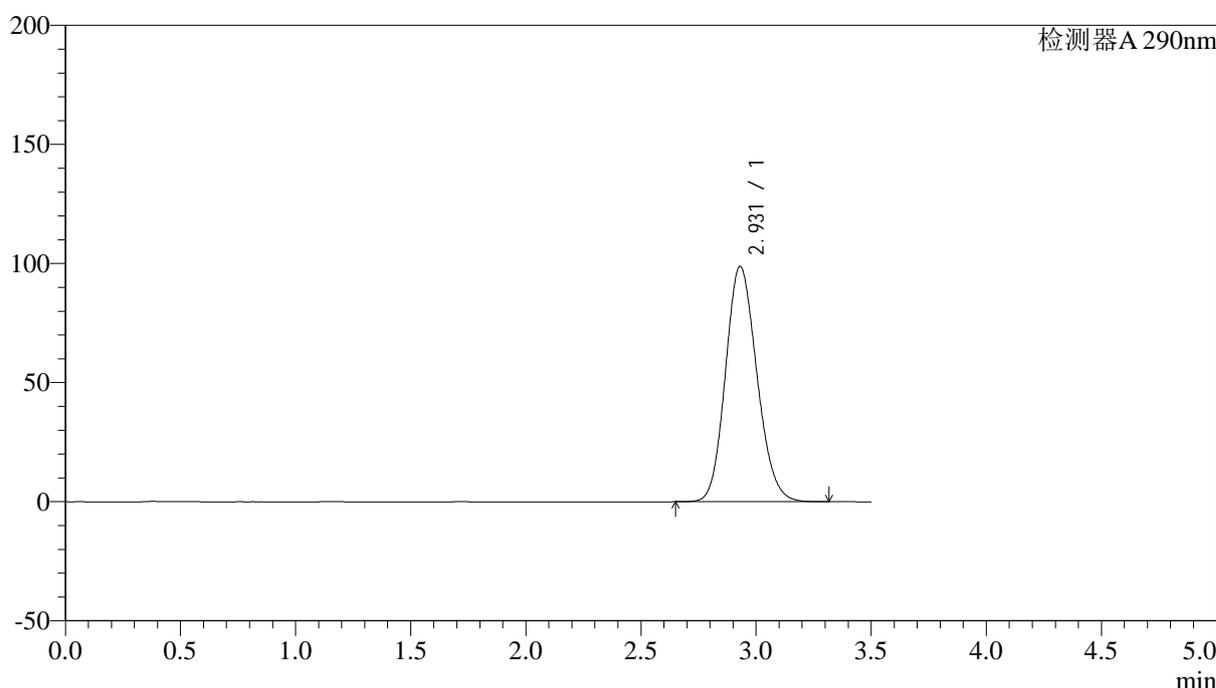
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:08

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 | 2.931 | 939102 | 100.000 | 98833 | 2198 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 939102 | 100.000 | 98833 | | | |

图4 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

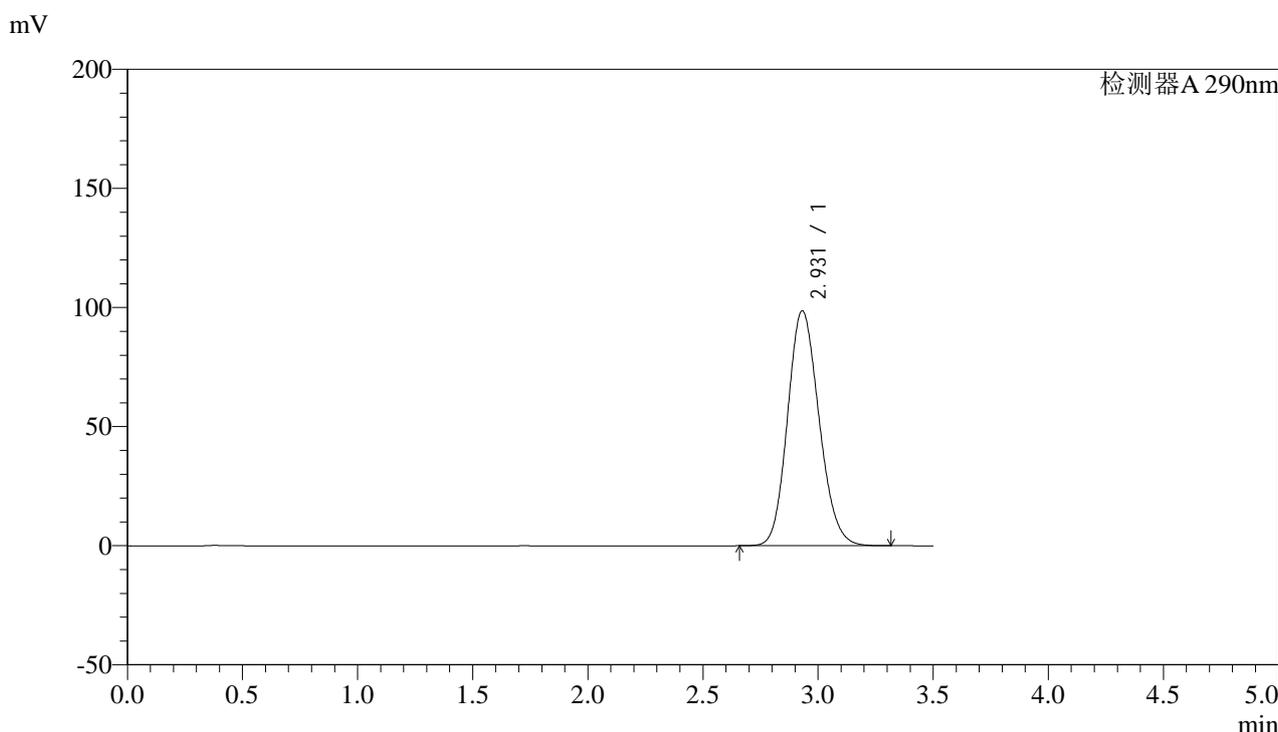


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-518-2 - zzp-100mg-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: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 20:40:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:11
 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 | 939088 | 100.000 | 98650 | 2193 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 939088 | 100.000 | 98650 | | | |

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

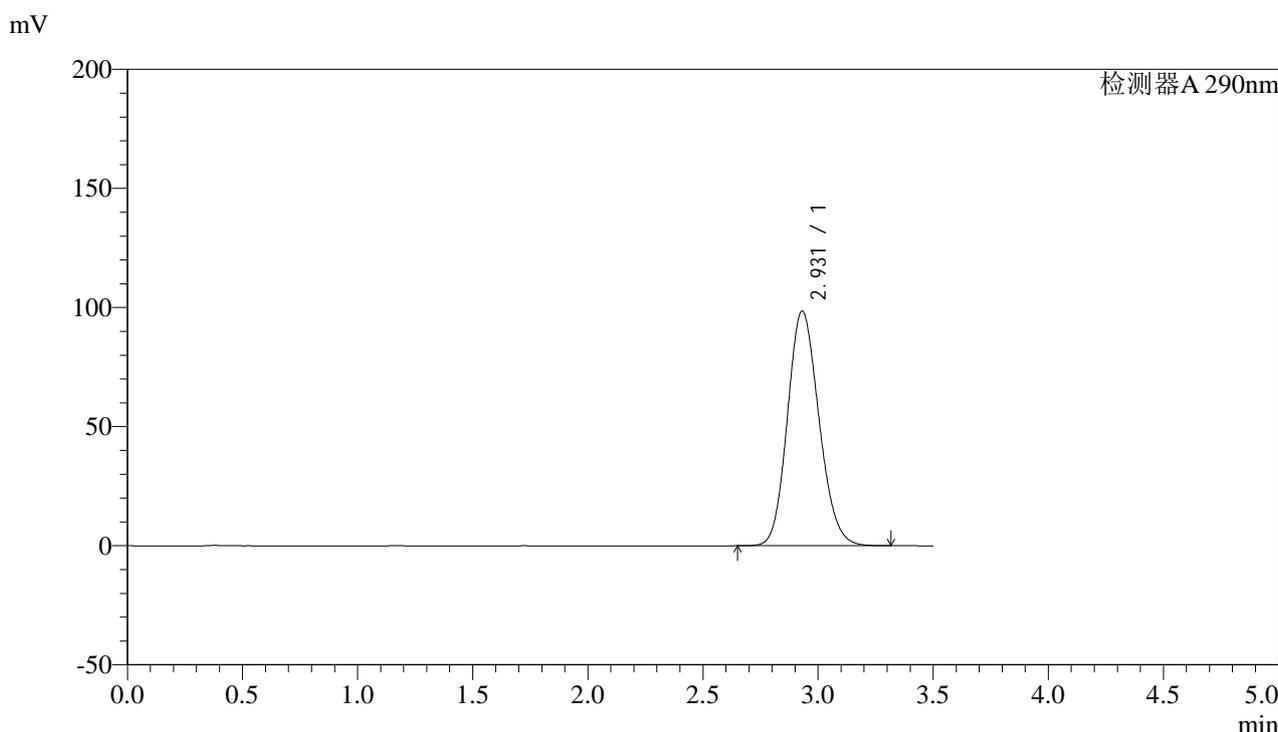


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-519-2 - zzp-100mg-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:14 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 | 2.931 | 938758 | 100.000 | 98549 | 2188 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 938758 | 100.000 | 98549 | | | |

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

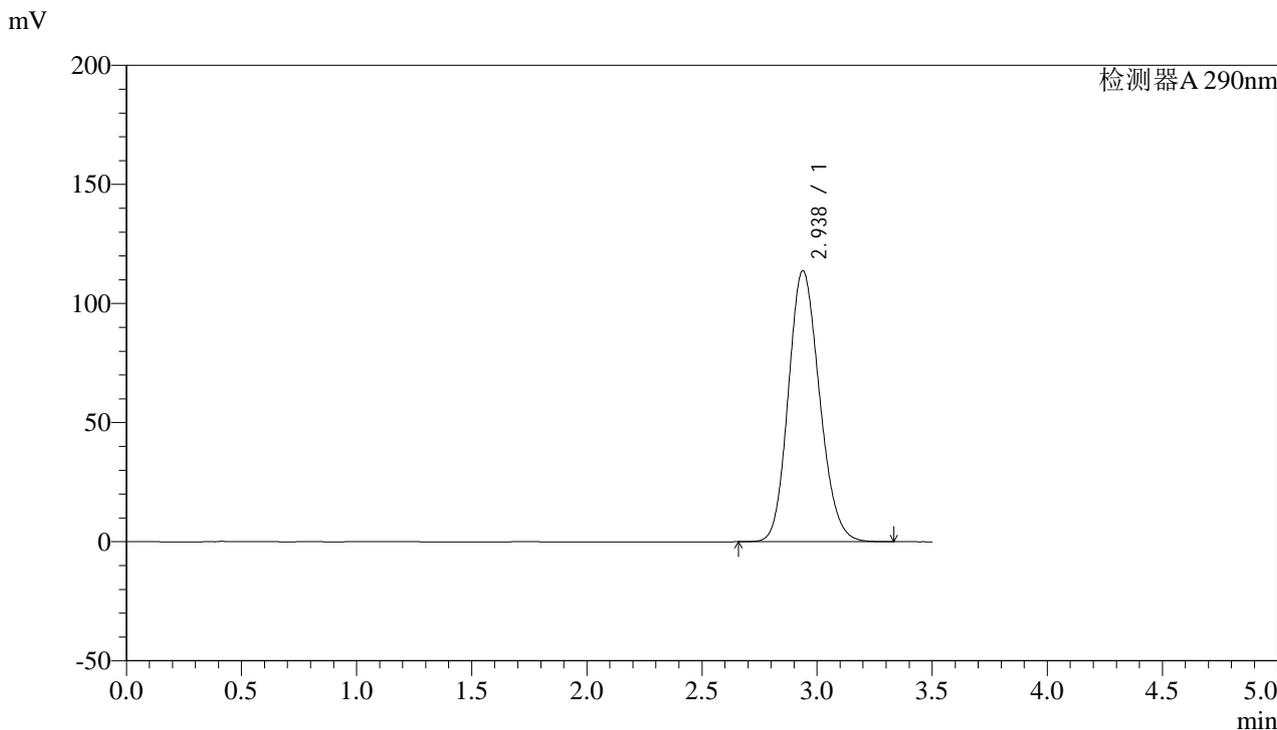


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-520-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:16 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 | 1072241 | 100.000 | 113800 | 2249 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 1072241 | 100.000 | 113800 | | | |

图7 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

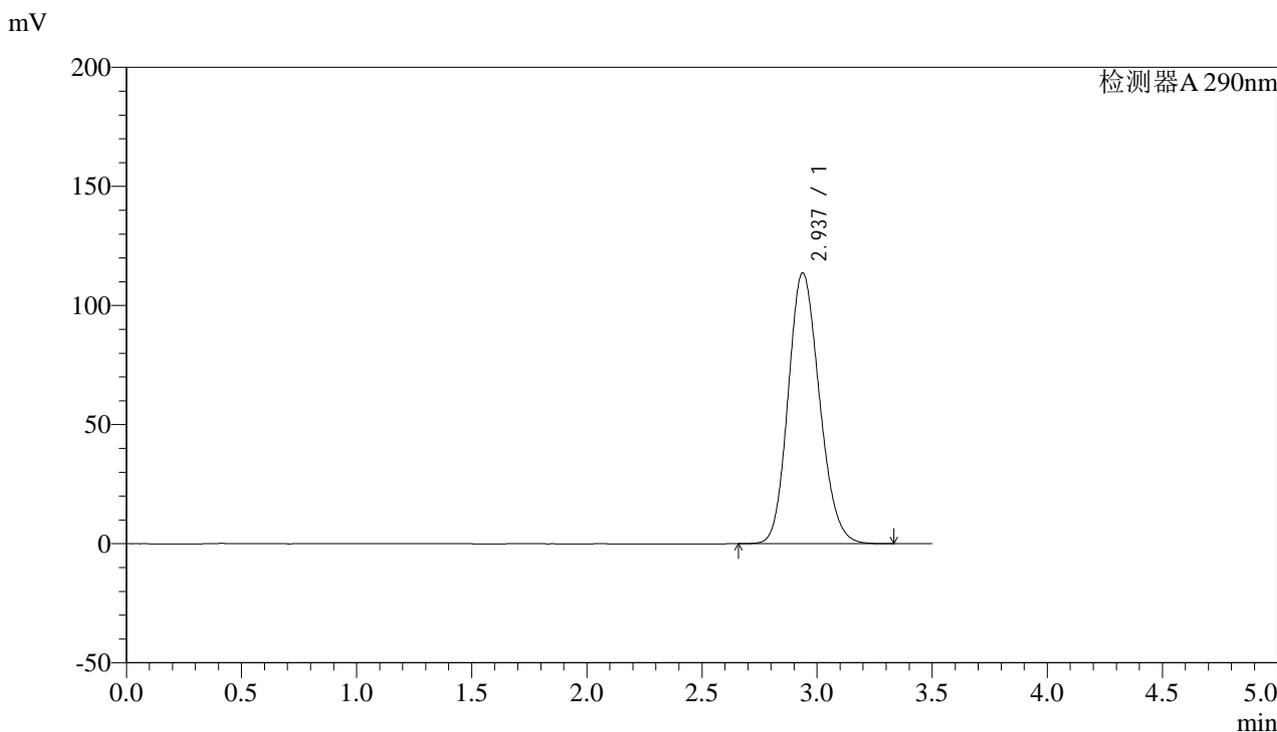


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-521-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:19 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 | 2.937 | 1073113 | 100.000 | 113789 | 2244 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 1073113 | 100.000 | 113789 | | | |

图8 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

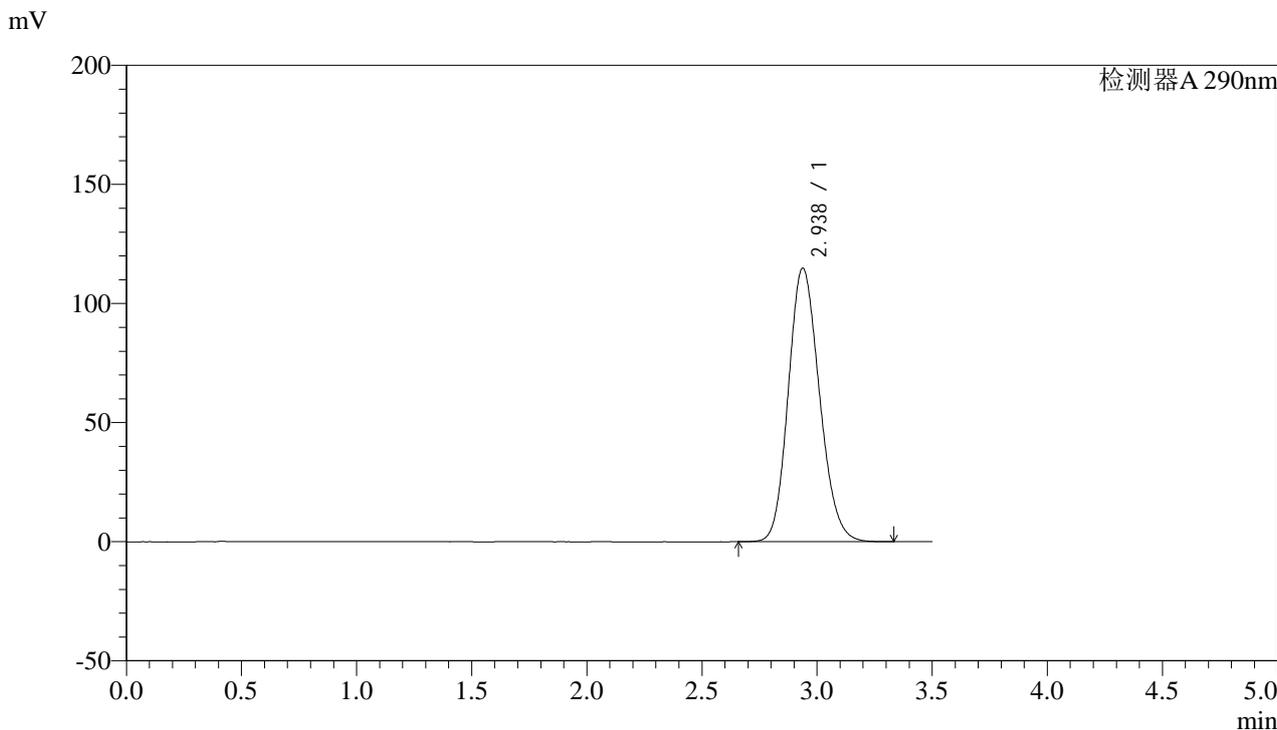


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-522-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 20:55:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:22
 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 | 1082044 | 100.000 | 114890 | 2250 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 1082044 | 100.000 | 114890 | | | |

图9 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

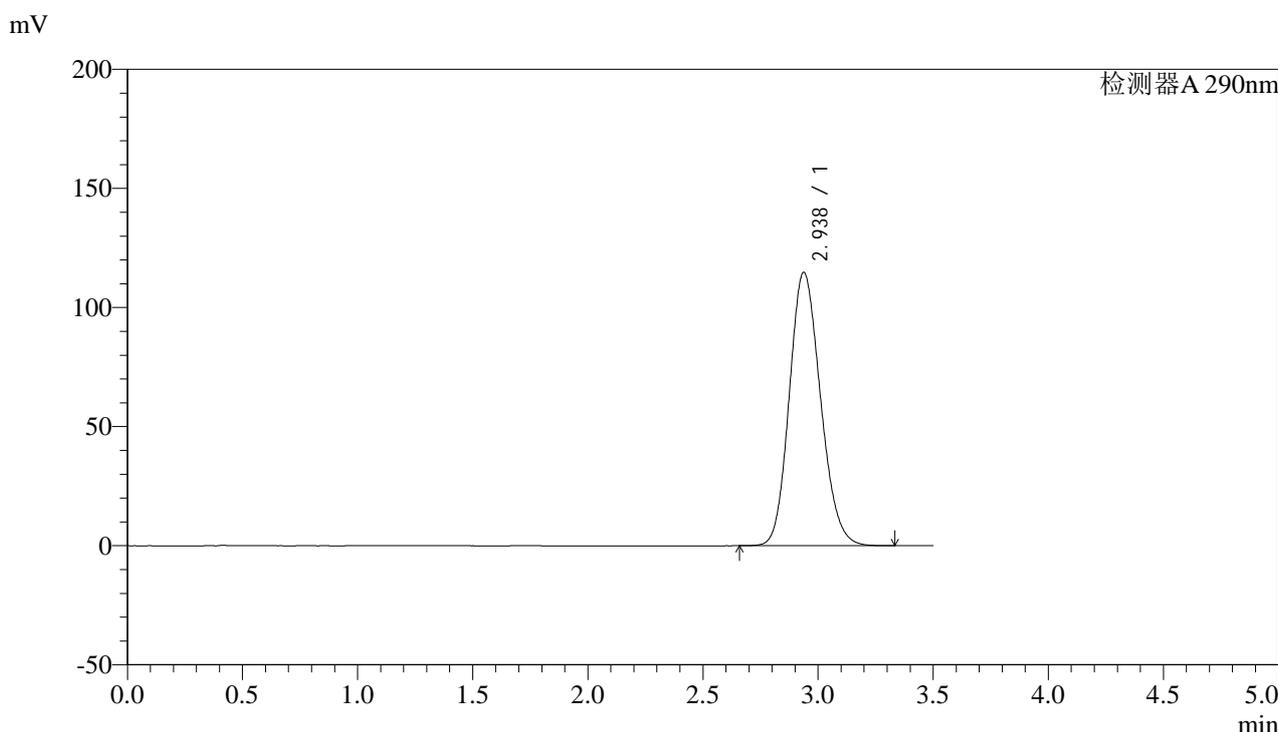


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-523-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 20:59:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:25
 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 | 2.938 | 1082559 | 100.000 | 114797 | 2244 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 1082559 | 100.000 | 114797 | | | |

图10 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg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 - 0-28/24-524-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:03:32

实验者: xiechaojun

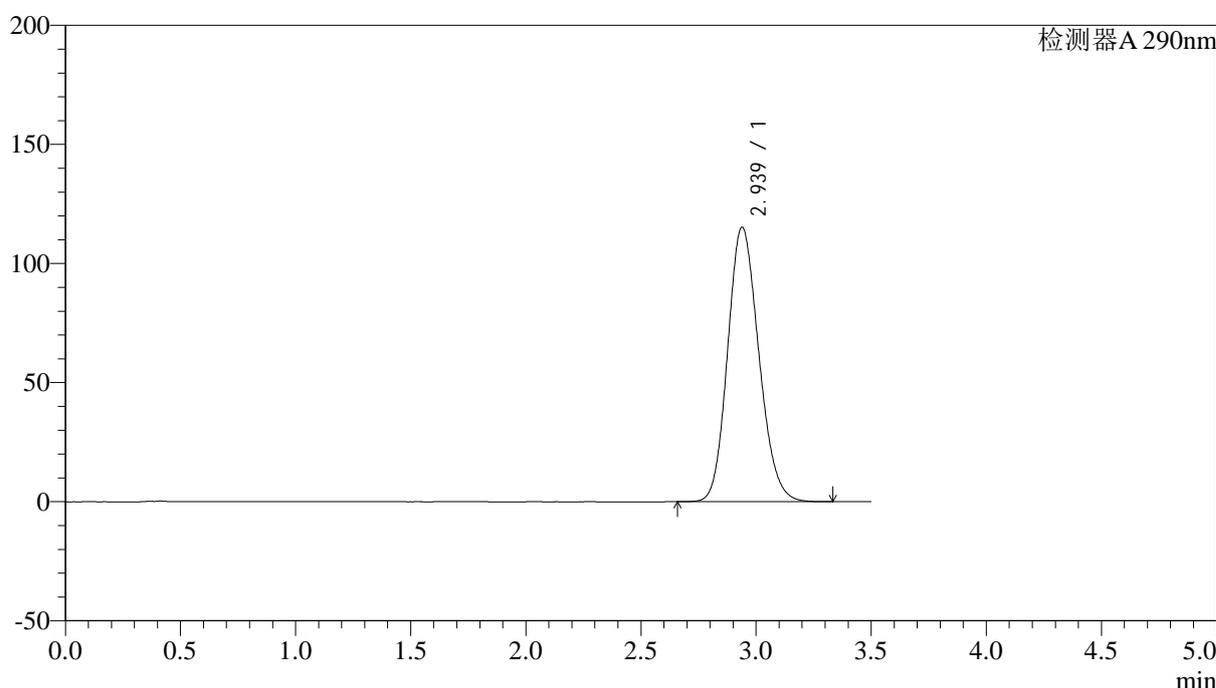
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:28

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 | 2.939 | 1085648 | 100.000 | 115307 | 2254 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1085648 | 100.000 | 115307 | | | |

图11 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

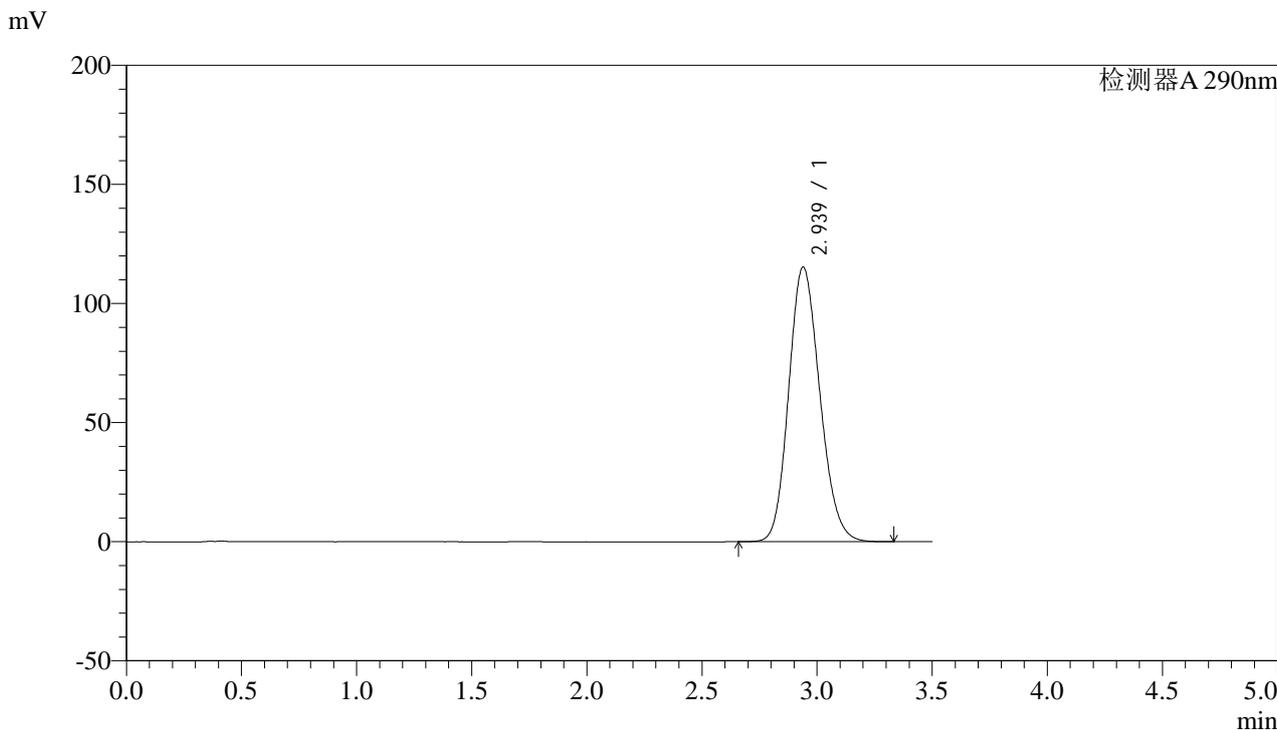


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-525-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:30 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 | 1085602 | 100.000 | 115326 | 2256 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1085602 | 100.000 | 115326 | | | |

图12 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg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 - 0-28/24-526-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:11:16

实验者: xiechaojun

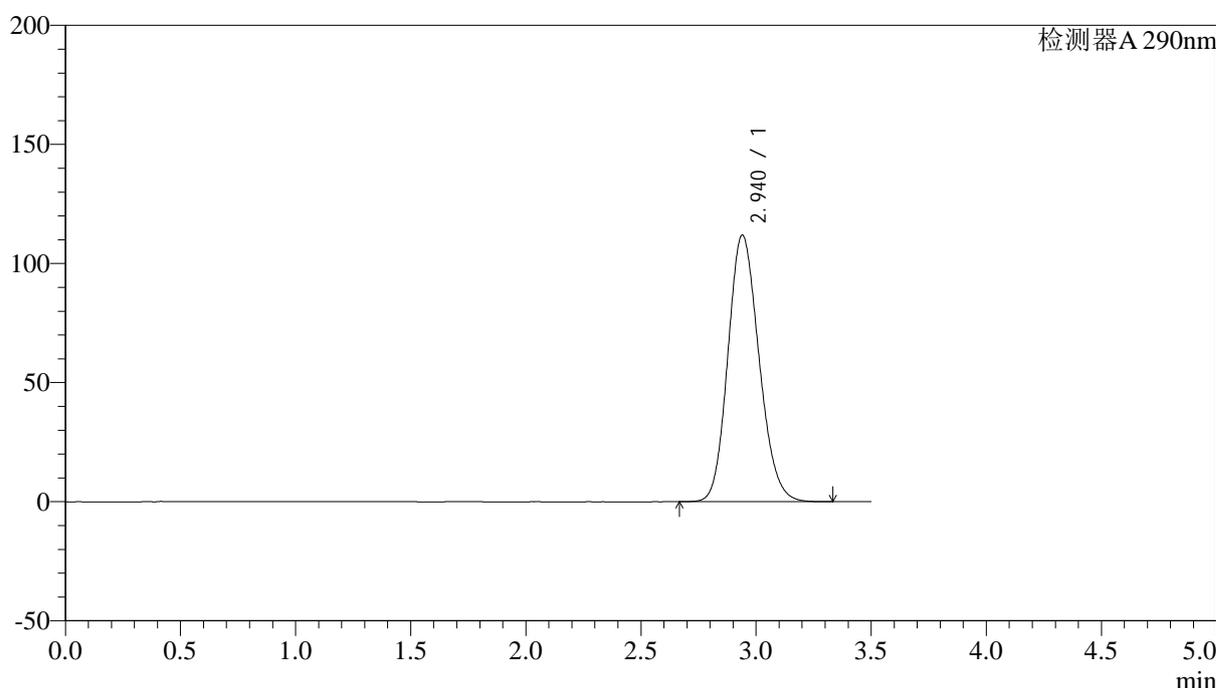
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:33

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 | 2.940 | 1052718 | 100.000 | 111937 | 2264 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 1052718 | 100.000 | 111937 | | | |

图13 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

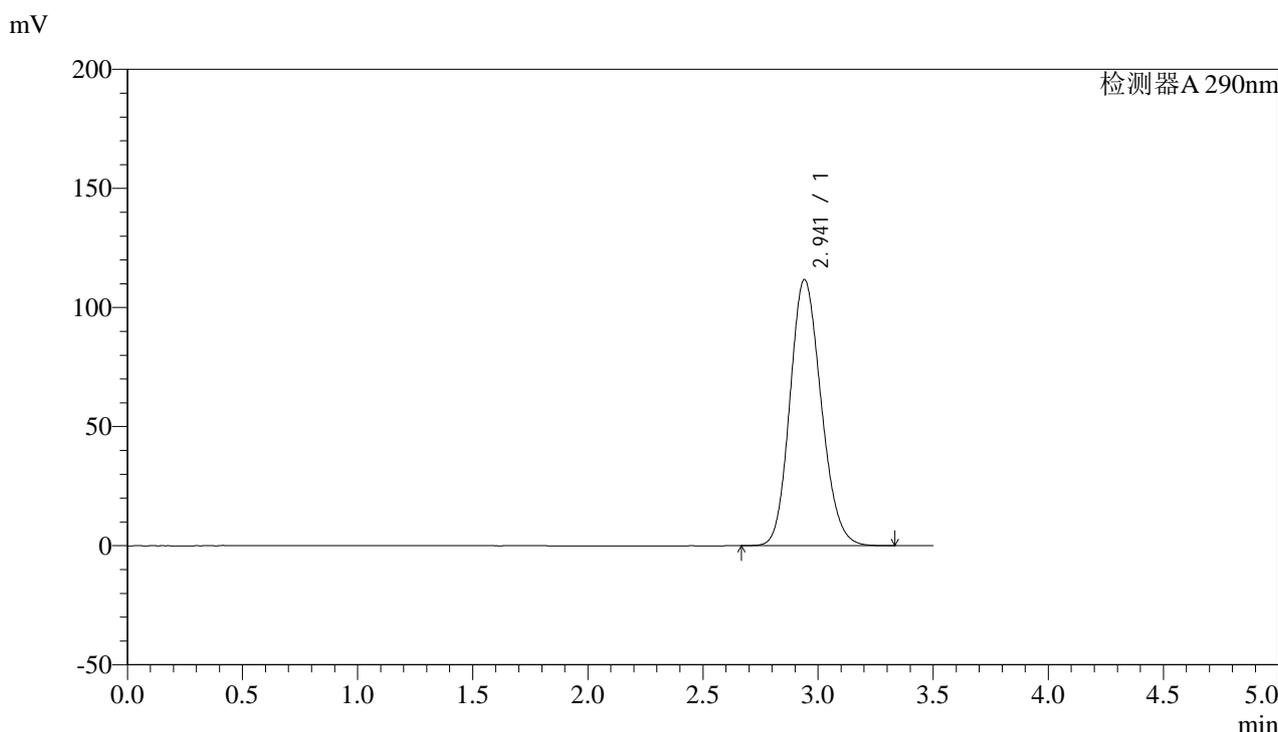


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-527-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:36 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 | 2.941 | 1052604 | 100.000 | 111715 | 2255 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 1052604 | 100.000 | 111715 | | | |

图14 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-28/24-528-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:19:00

实验者: xiechaojun

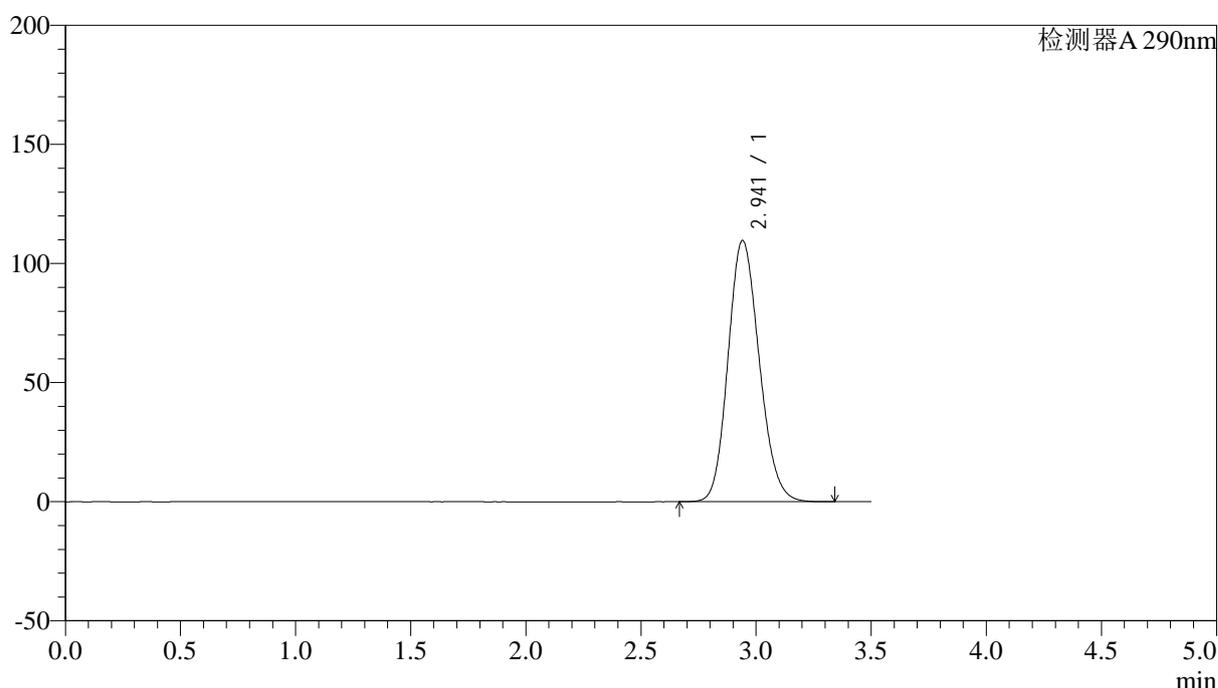
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:39

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 | 2.941 | 1035208 | 100.000 | 109590 | 2247 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1035208 | 100.000 | 109590 | | | |

图15 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

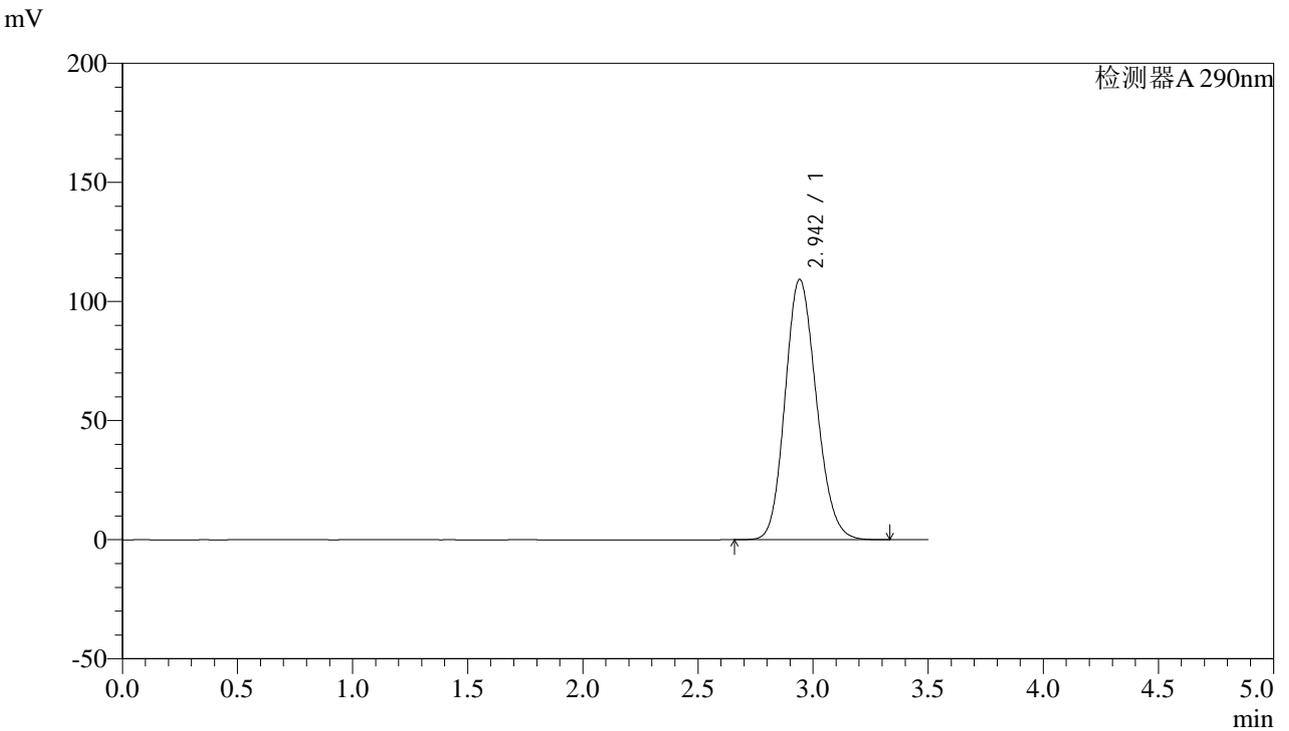


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-529-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 21:22:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:42
 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 | 1033633 | 100.000 | 109195 | 2240 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 1033633 | 100.000 | 109195 | | | |

图16 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 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 - 0-28/24-530-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/18 21:26:45

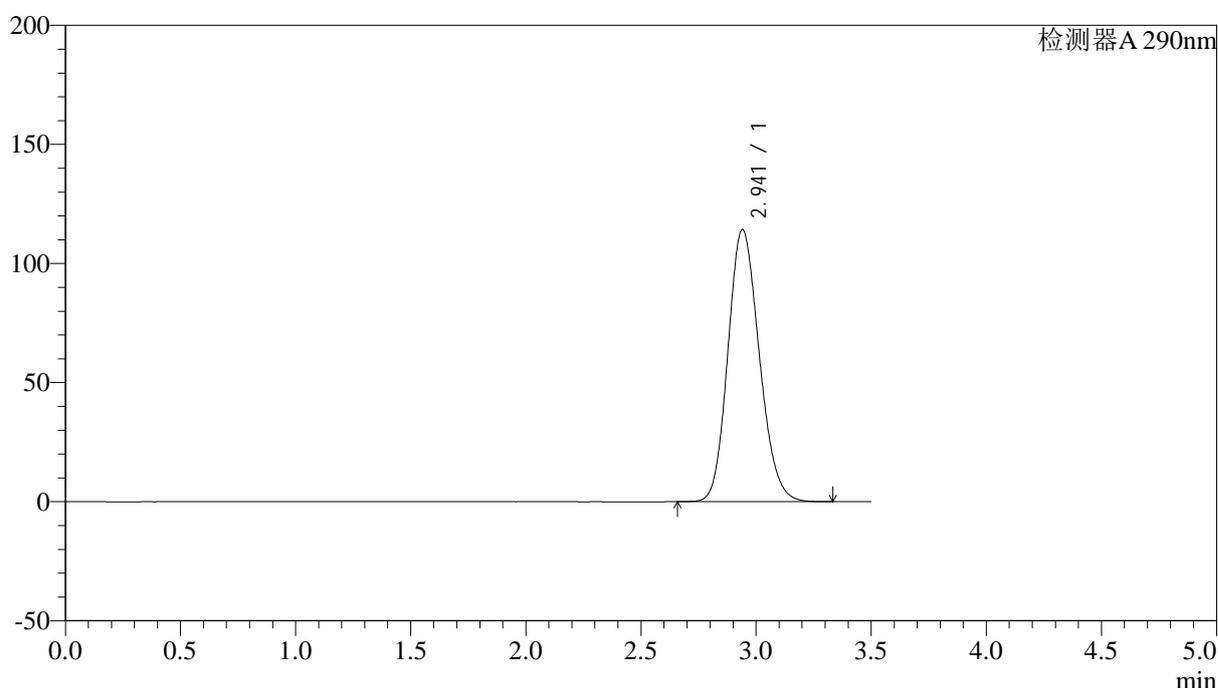
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:45

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 | 2.941 | 1082238 | 100.000 | 114219 | 2231 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1082238 | 100.000 | 114219 | | | |

图17 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

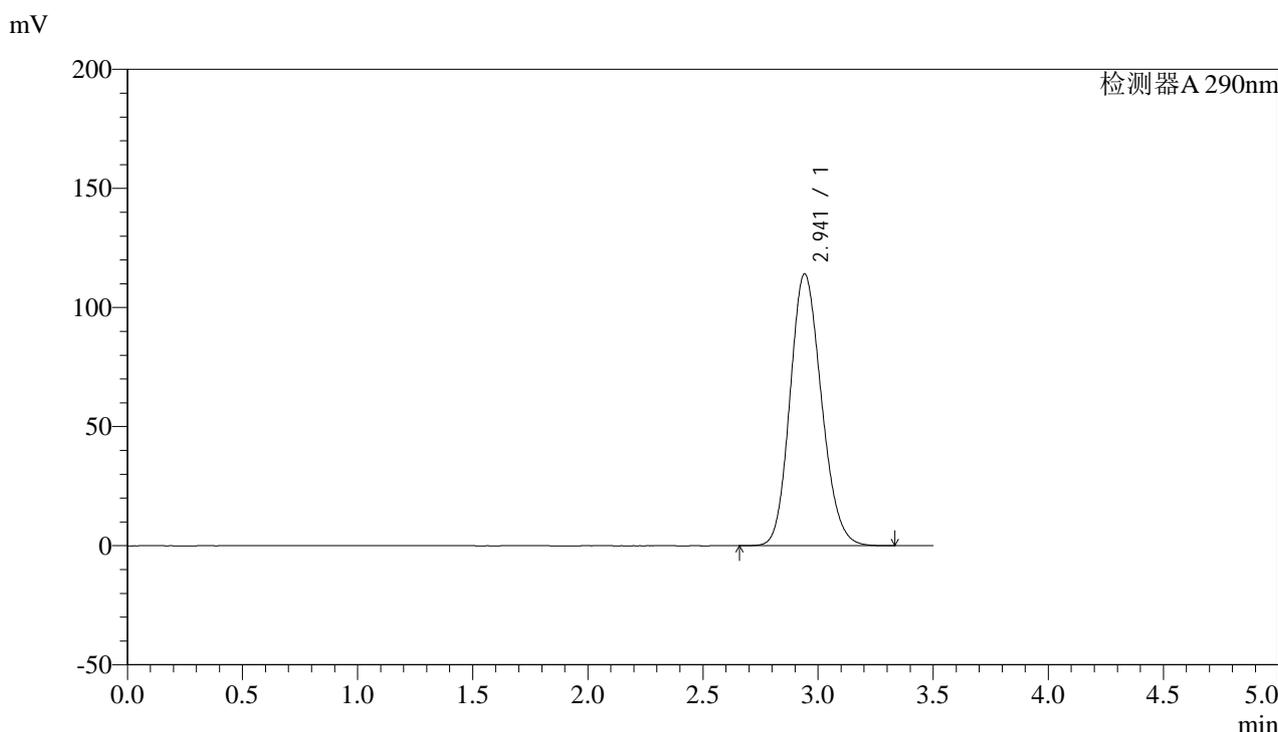


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-531-2 - zzp-100mg-2024051911p-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:47 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 | 2.941 | 1082129 | 100.000 | 114035 | 2227 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1082129 | 100.000 | 114035 | | | |

图18 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024051911批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

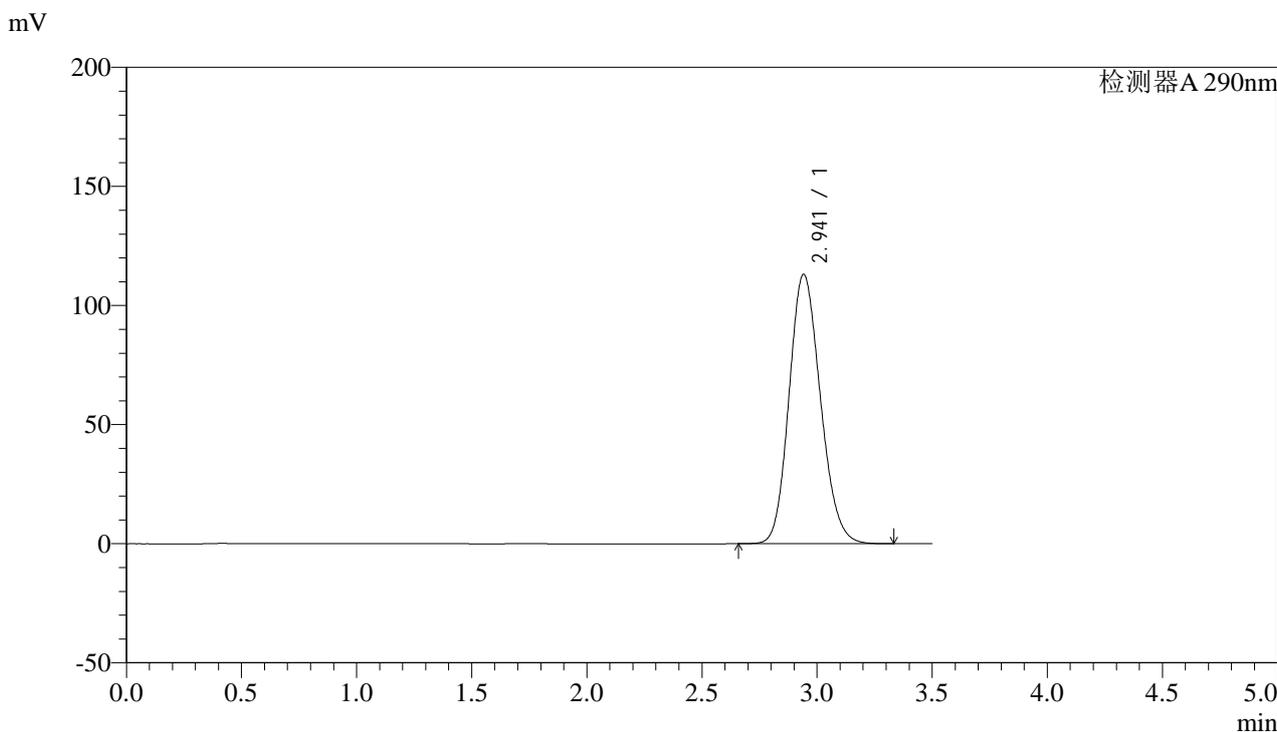


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-532-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:50 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 | 2.941 | 1071387 | 100.000 | 113034 | 2233 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 1071387 | 100.000 | 113034 | | | |

图19 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg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 - 0-28/24-533-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:38:21

实验者: xiechaojun

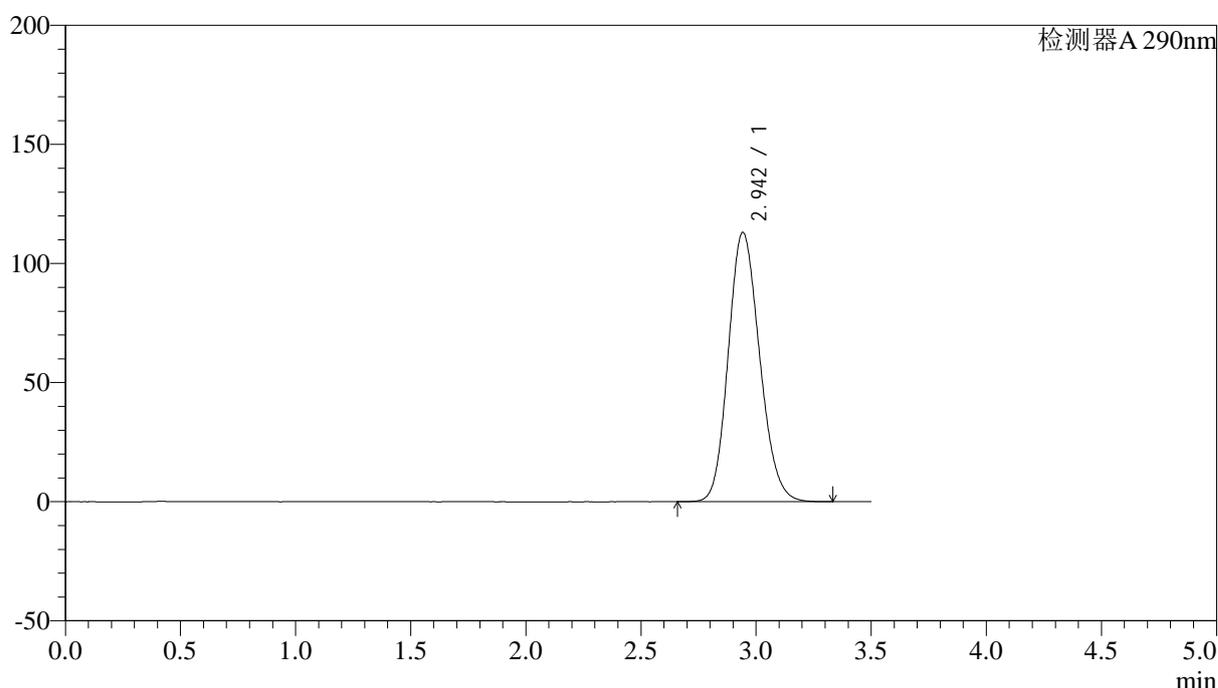
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:53

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 | 2.942 | 1071700 | 100.000 | 112889 | 2230 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 1071700 | 100.000 | 112889 | | | |

图20 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

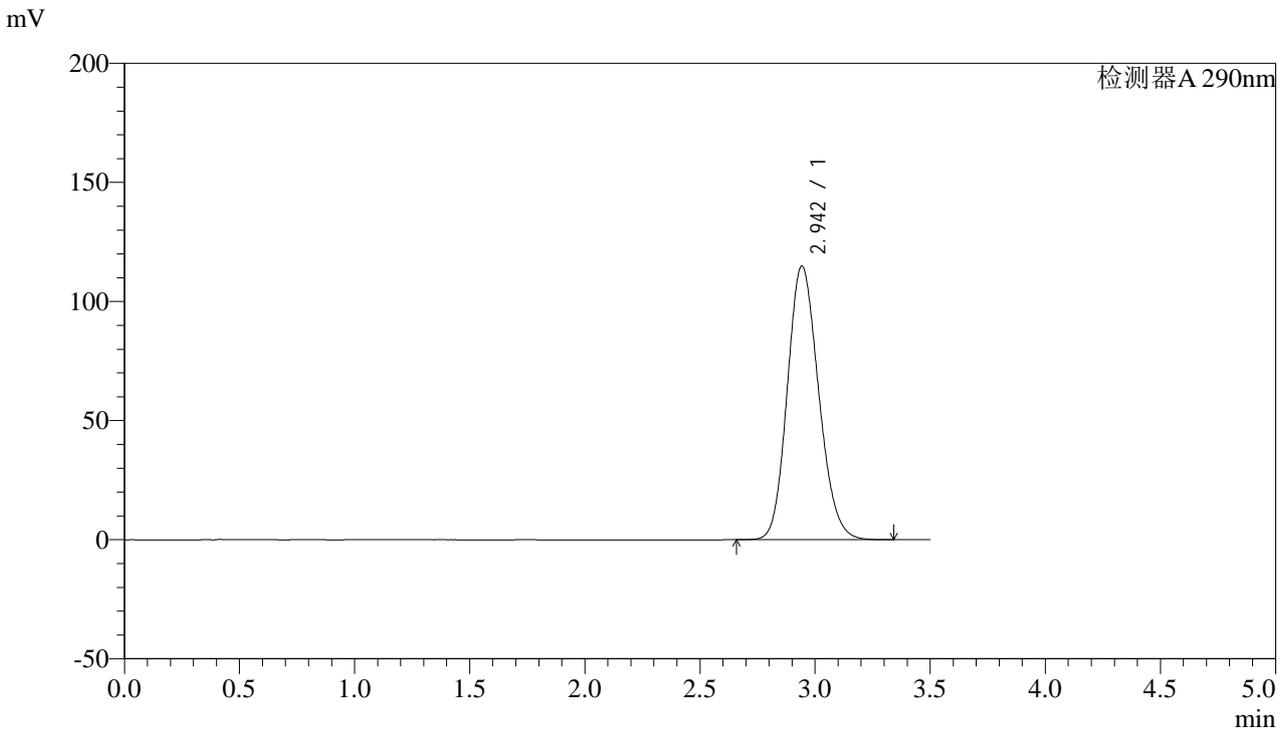


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-534-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 21:42:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:56
 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 | 2.942 | 1088525 | 100.000 | 114722 | 2233 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1088525 | 100.000 | 114722 | | | |

图21 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

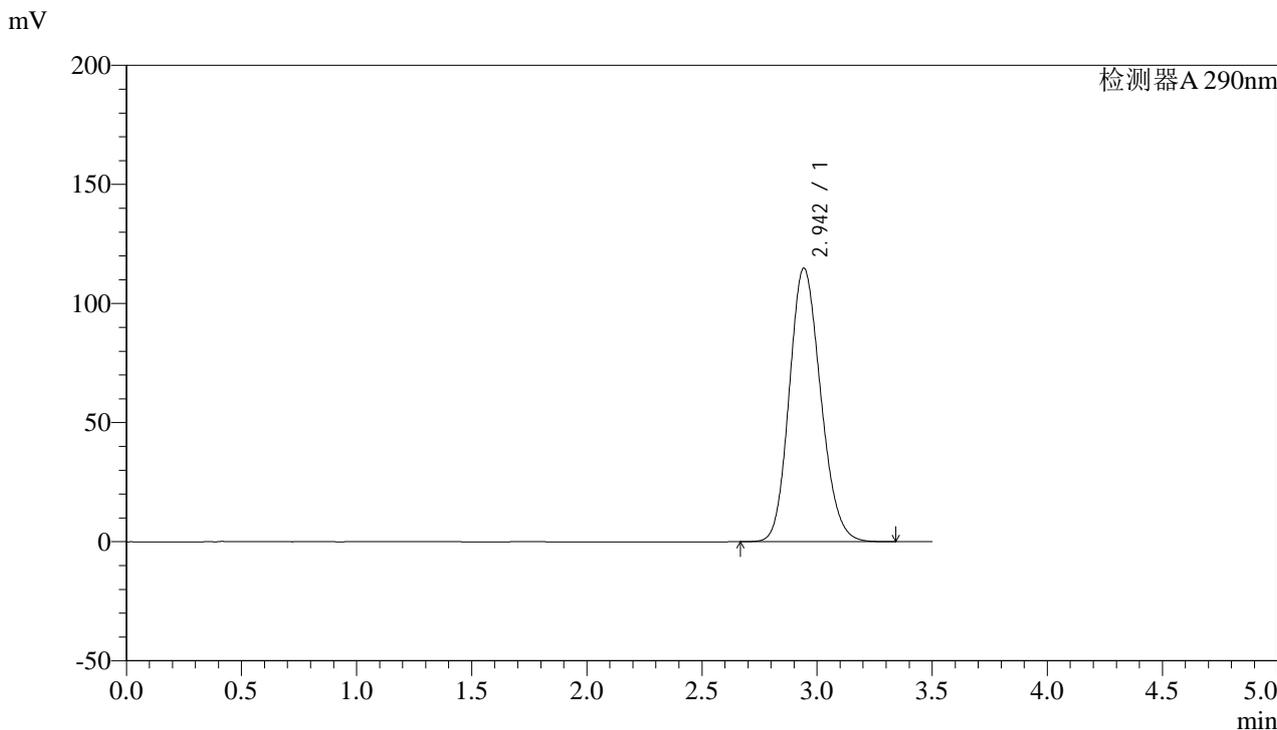


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-535-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:10:58 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 | 1088781 | 100.000 | 114648 | 2230 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1088781 | 100.000 | 114648 | | | |

图22 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

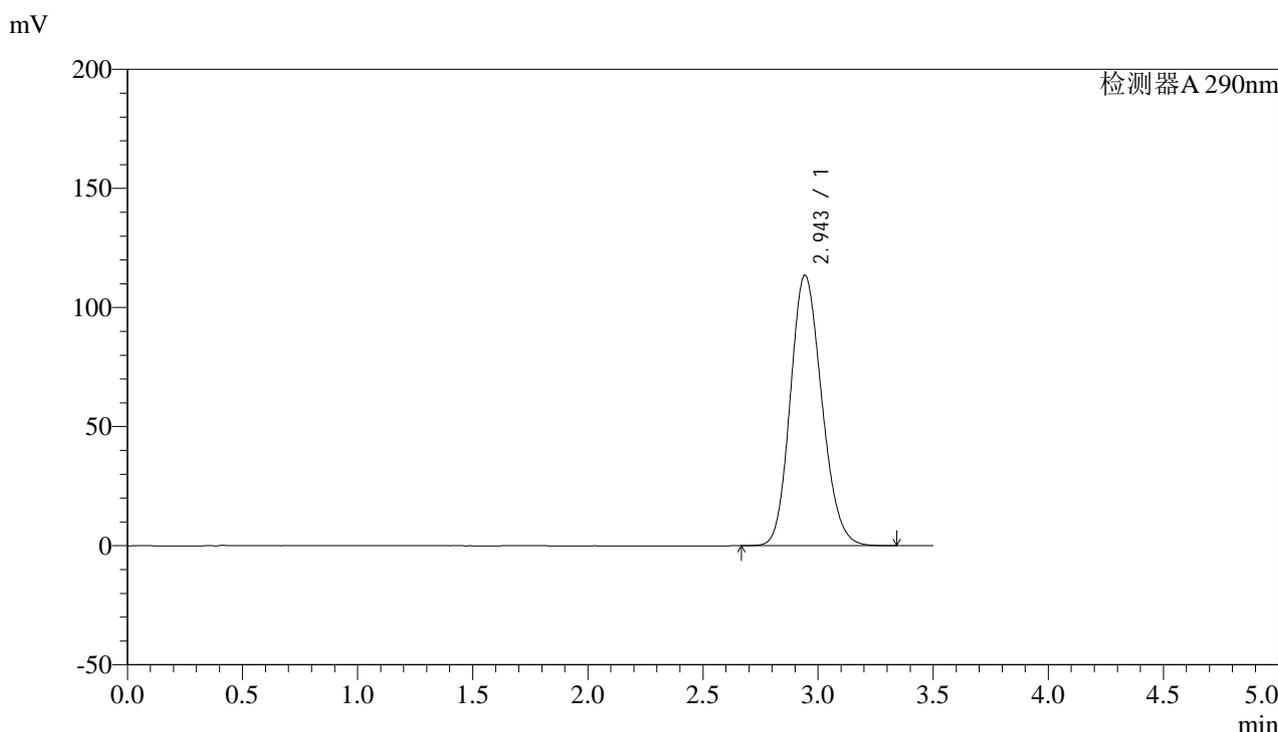


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-536-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:01 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 | 2.943 | 1078156 | 100.000 | 113373 | 2223 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1078156 | 100.000 | 113373 | | | |

图23 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg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 - 0-28/24-537-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:53:48

实验者: xiechaojun

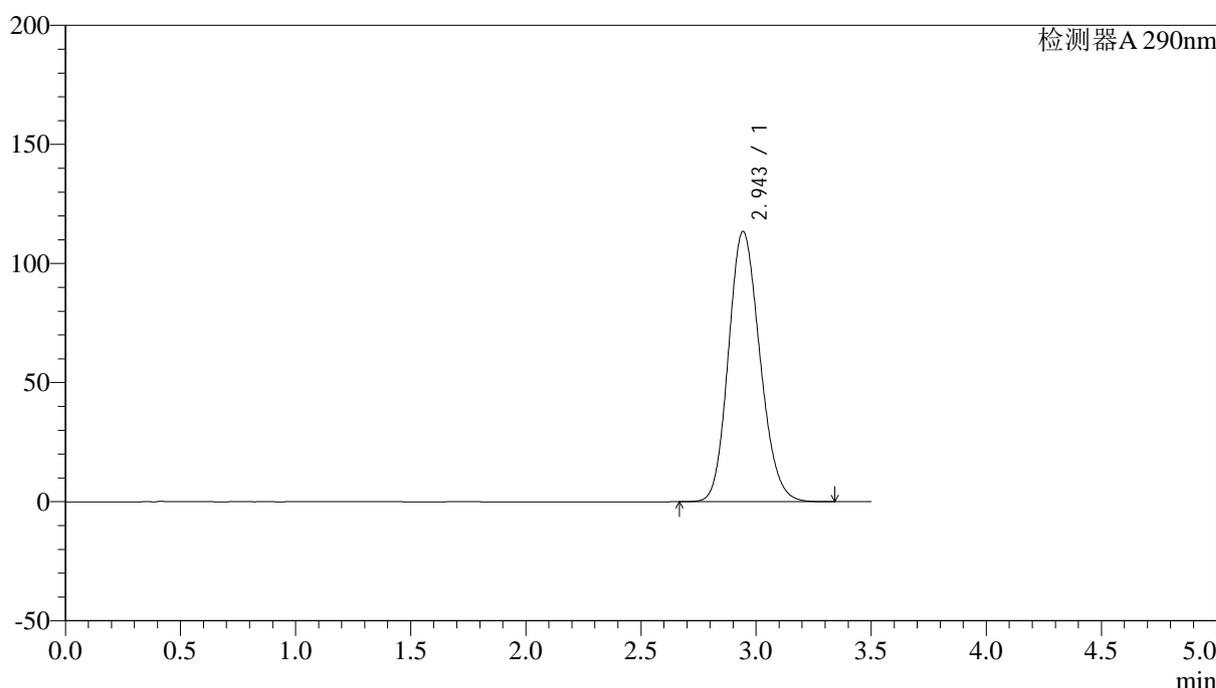
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:04

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 | 2.943 | 1078154 | 100.000 | 113343 | 2221 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1078154 | 100.000 | 113343 | | | |

图24 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

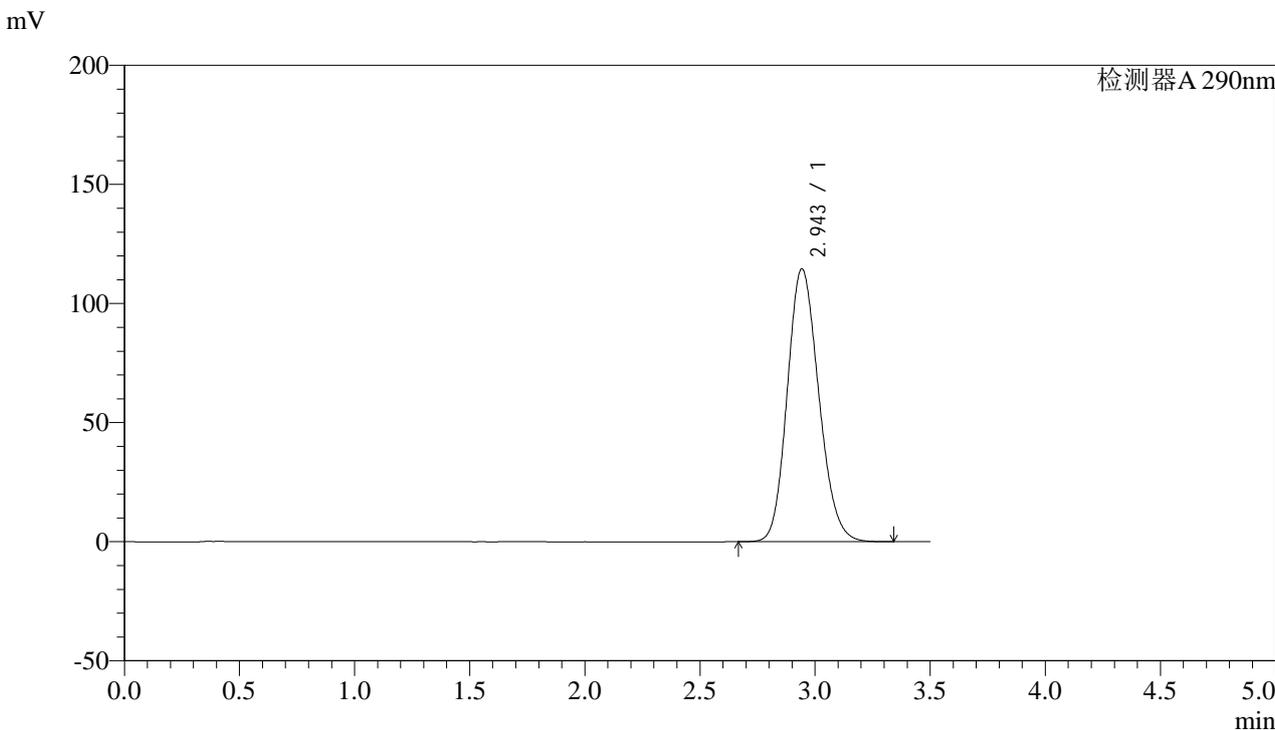


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-538-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:07 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 | 2.943 | 1090018 | 100.000 | 114357 | 2214 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 1090018 | 100.000 | 114357 | | | |

图25 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

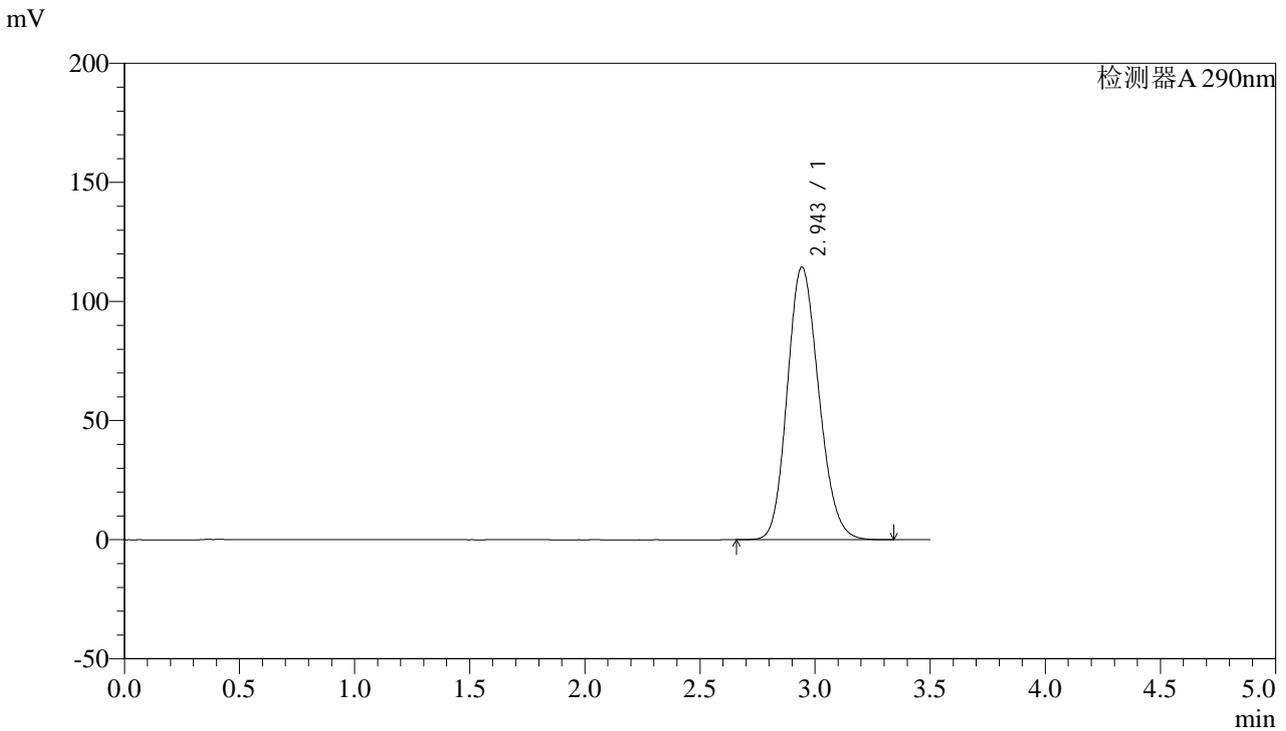


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-539-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:10 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 | 2.943 | 1090696 | 100.000 | 114267 | 2208 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 1090696 | 100.000 | 114267 | | | |

图26 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

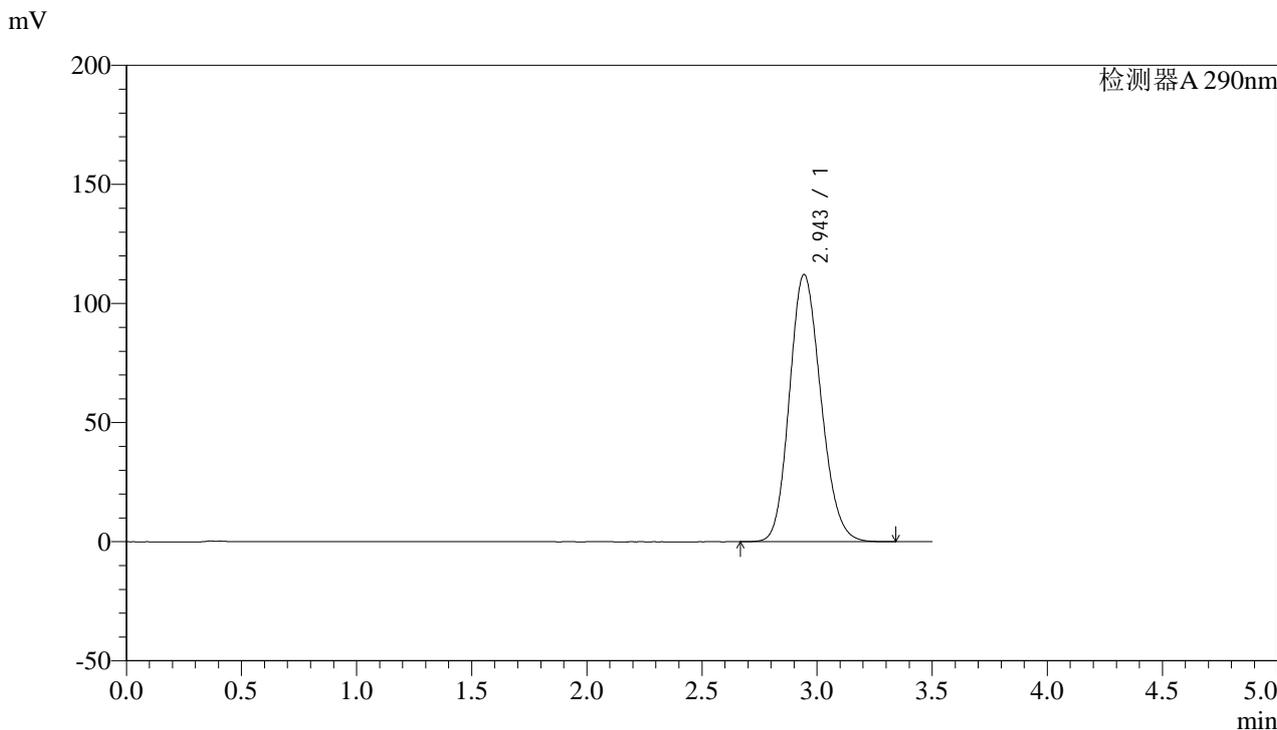


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-540-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:05:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:12
 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 | 2.943 | 1066280 | 100.000 | 112070 | 2220 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1066280 | 100.000 | 112070 | | | |

图27 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

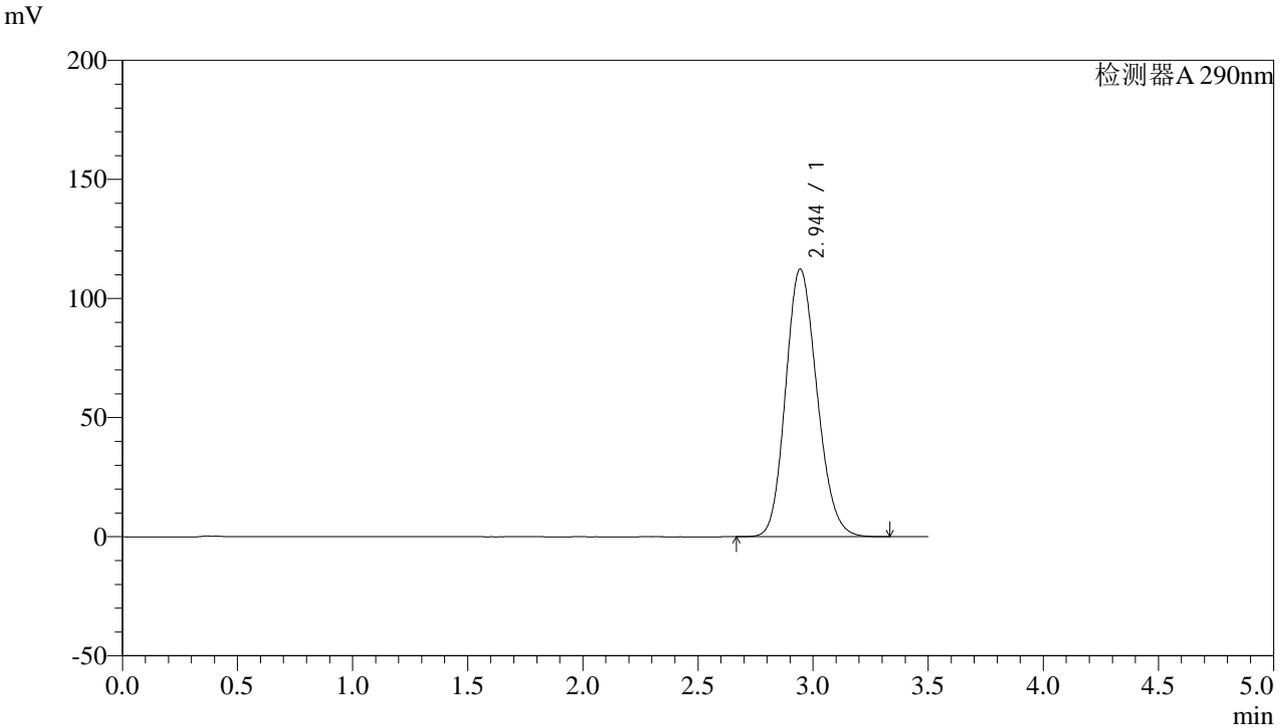


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-541-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:09:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:15
 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 | 2.944 | 1067027 | 100.000 | 112308 | 2224 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1067027 | 100.000 | 112308 | | | |

图28 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

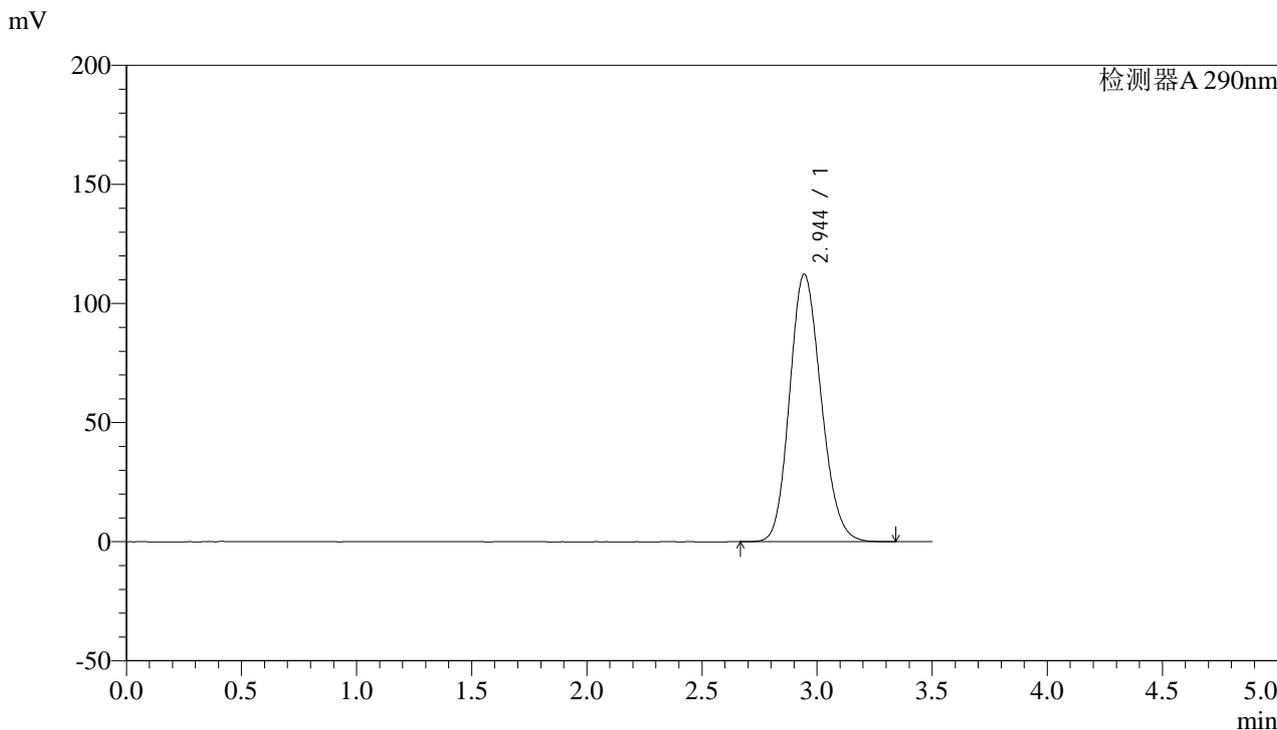


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-542-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:13:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:18
 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 | 2.944 | 1068162 | 100.000 | 112251 | 2217 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1068162 | 100.000 | 112251 | | | |

图29 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

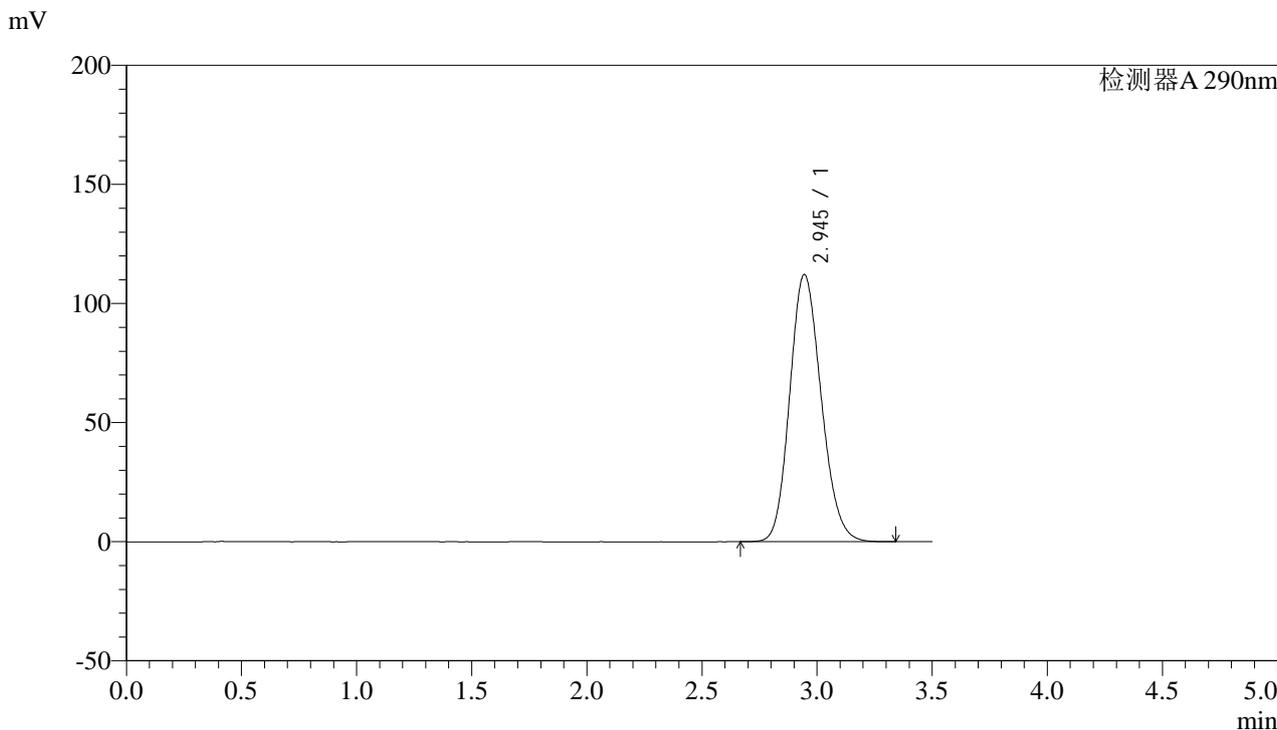


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-543-2 - zzp-100mg-2024052011p-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: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:17:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:21
 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 | 2.945 | 1067019 | 100.000 | 112168 | 2219 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1067019 | 100.000 | 112168 | | | |

图30 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052011批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

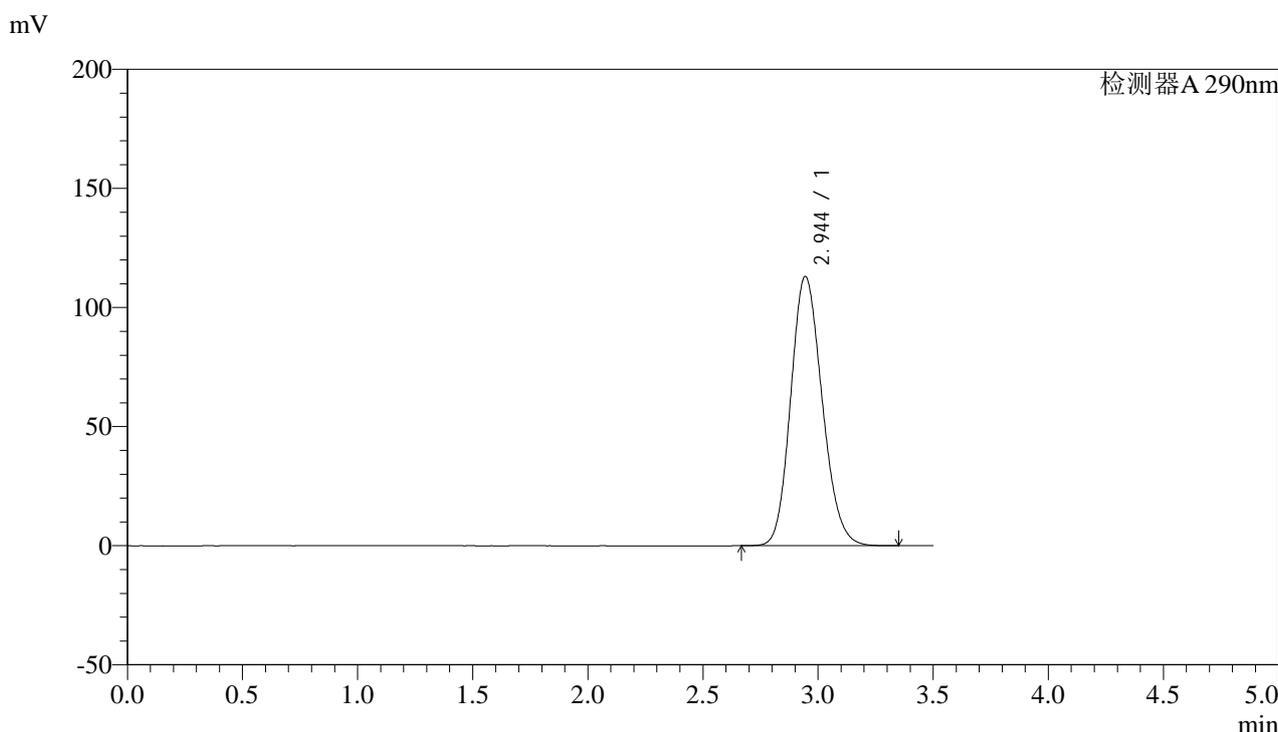


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-544-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:24 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 | 2.944 | 1075323 | 100.000 | 113033 | 2219 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1075323 | 100.000 | 113033 | | | |

图31 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

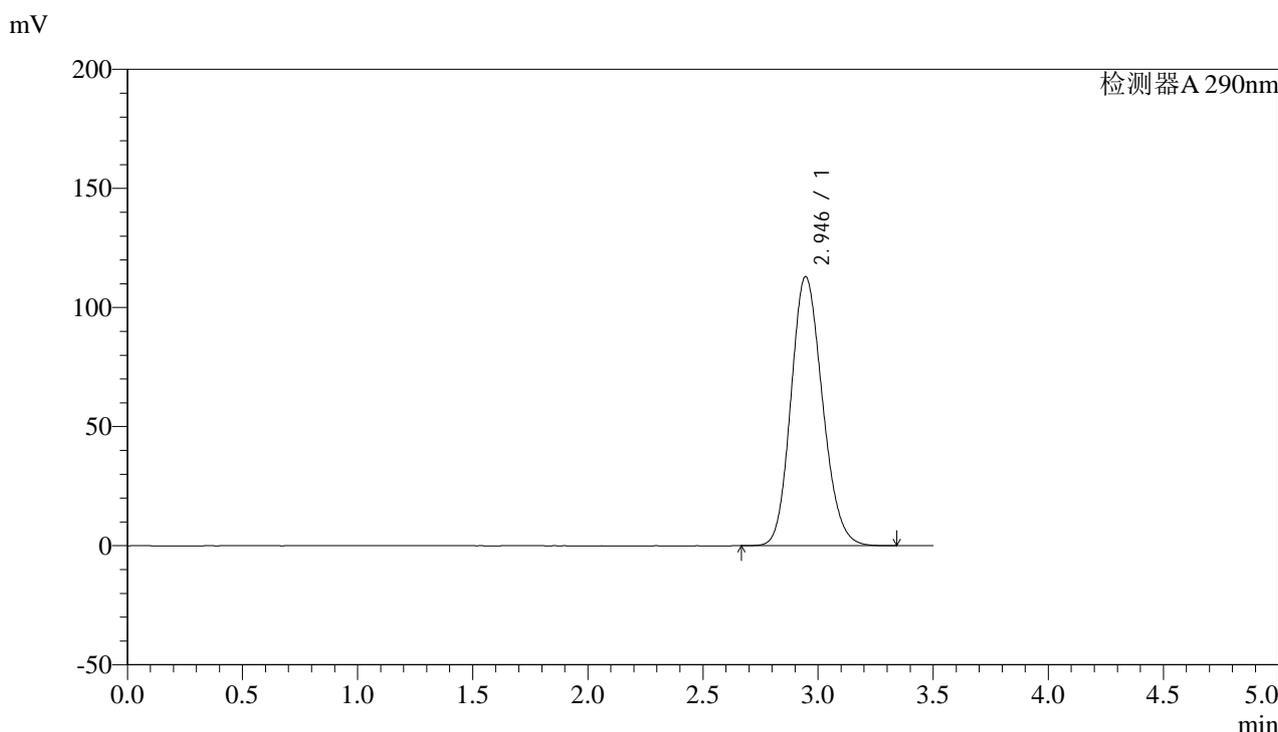


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-545-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:24:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:26
 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 | 1074738 | 100.000 | 113025 | 2220 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1074738 | 100.000 | 113025 | | | |

图32 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

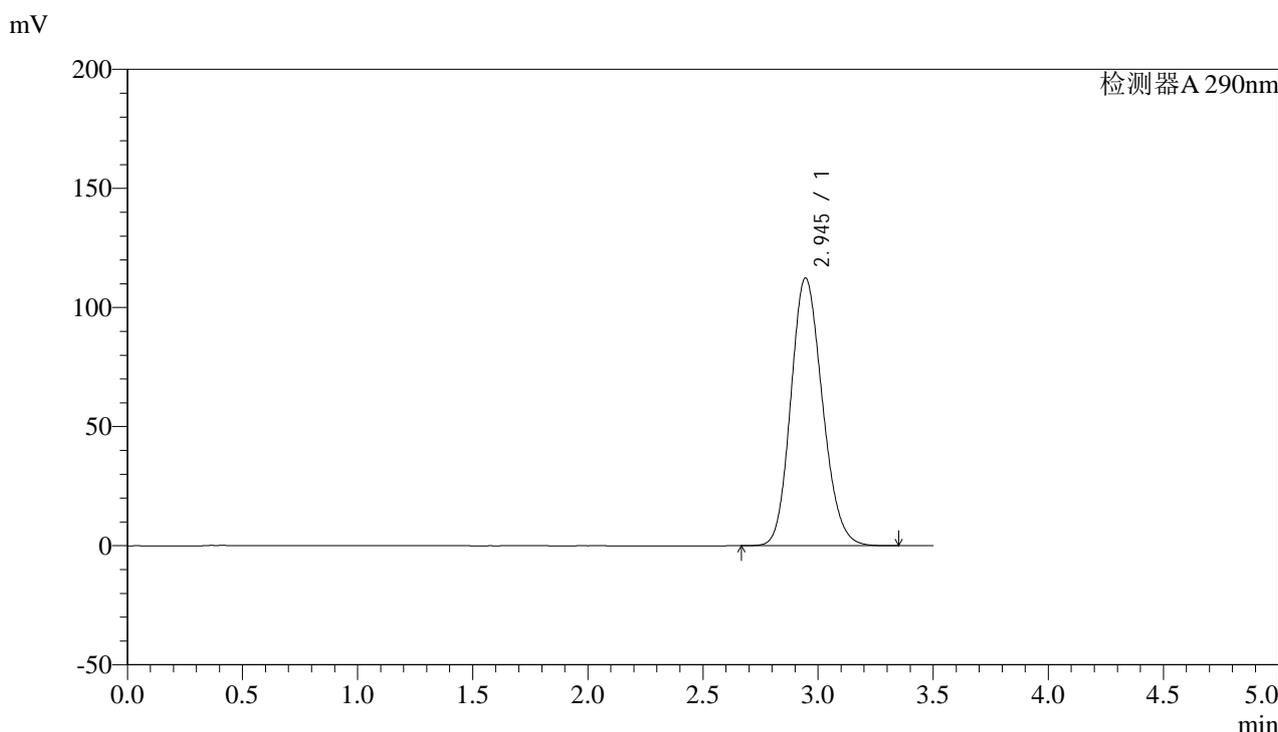


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-546-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:29 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 | 2.945 | 1070716 | 100.000 | 112412 | 2213 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 1070716 | 100.000 | 112412 | | | |

图33 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg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 - 0-28/24-547-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:32:28

实验者: xiechaojun

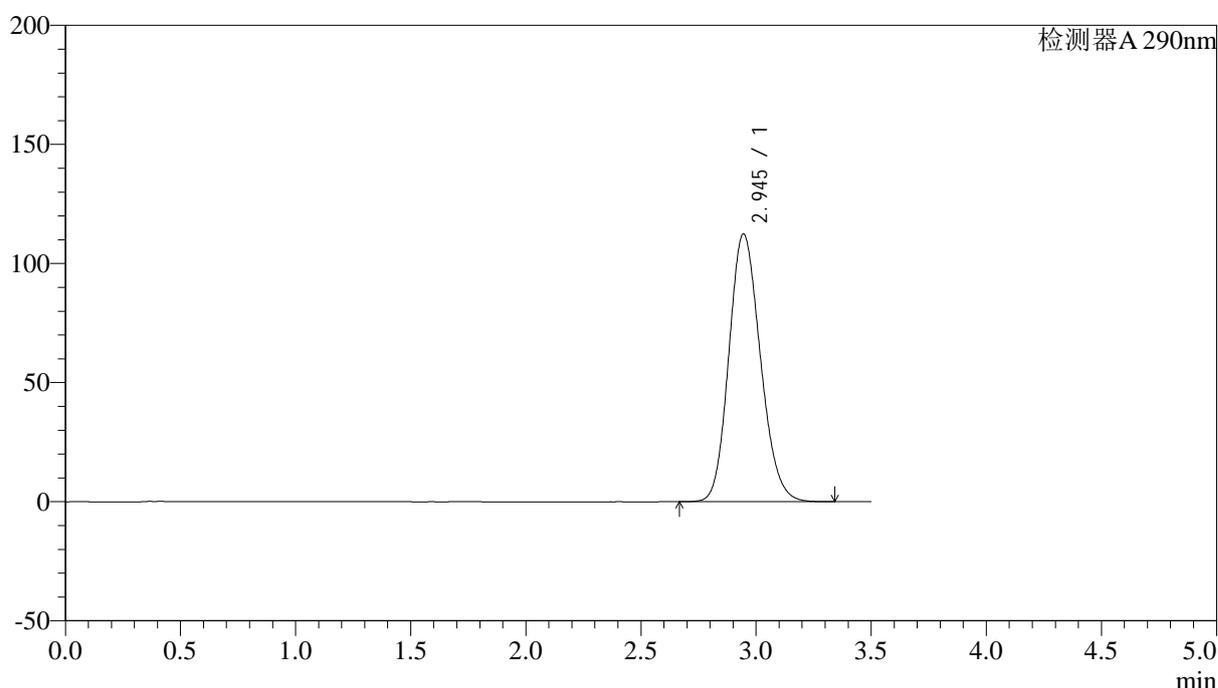
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:31

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 | 2.945 | 1070218 | 100.000 | 112437 | 2215 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1070218 | 100.000 | 112437 | | | |

图34 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

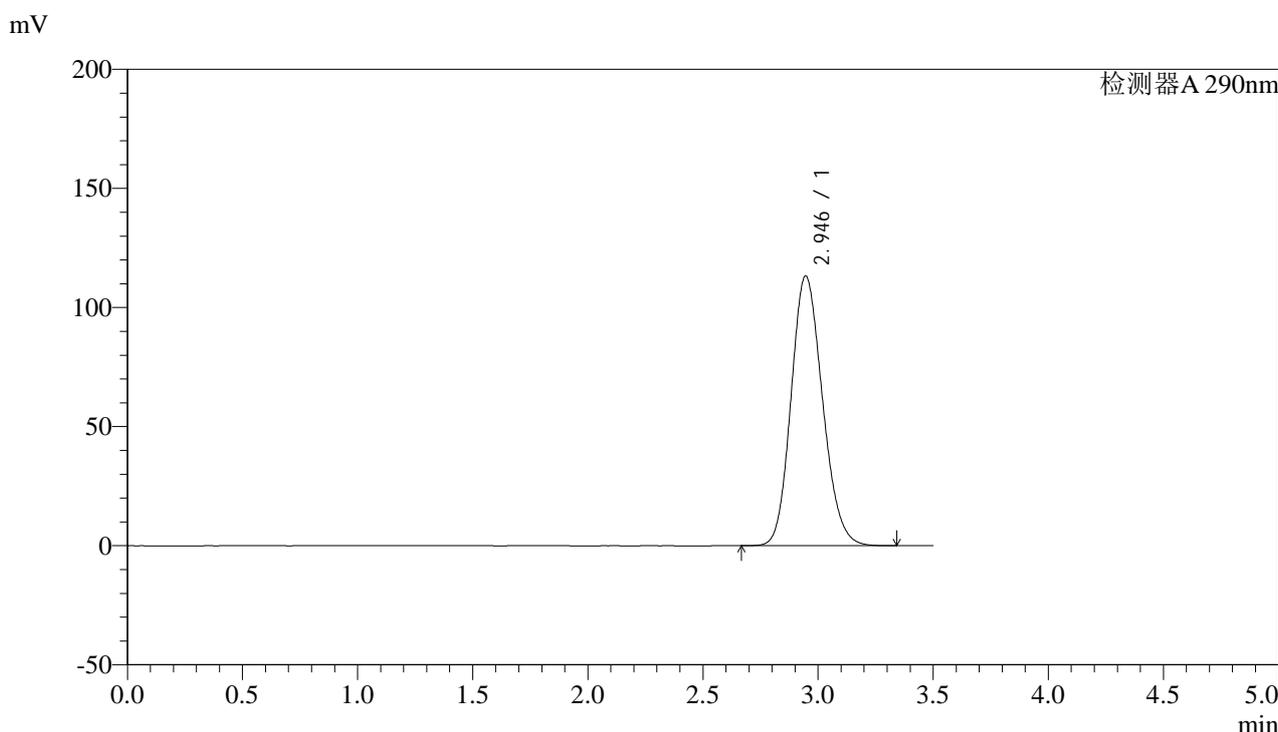


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-548-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:36:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:34
 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 | 2.946 | 1076461 | 100.000 | 113287 | 2223 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1076461 | 100.000 | 113287 | | | |

图35 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

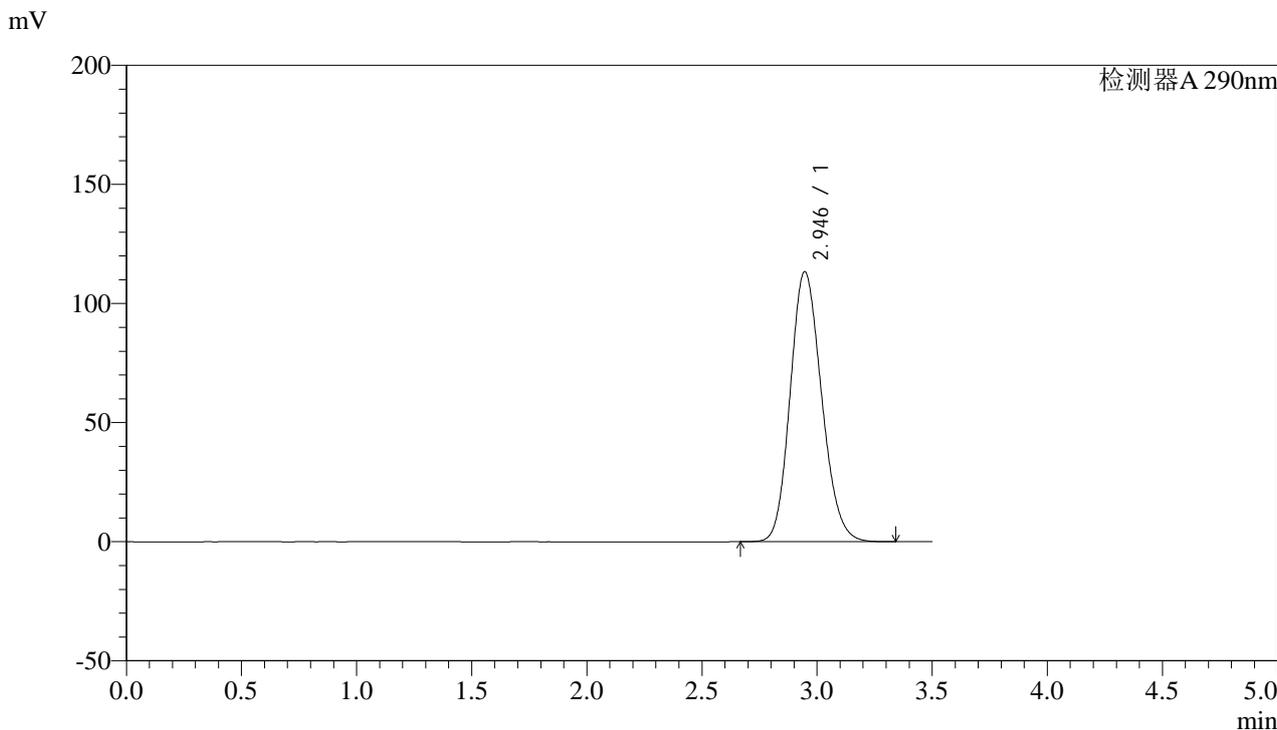


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-549-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:40:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:37
 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 | 2.946 | 1076852 | 100.000 | 113433 | 2228 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1076852 | 100.000 | 113433 | | | |

图36 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

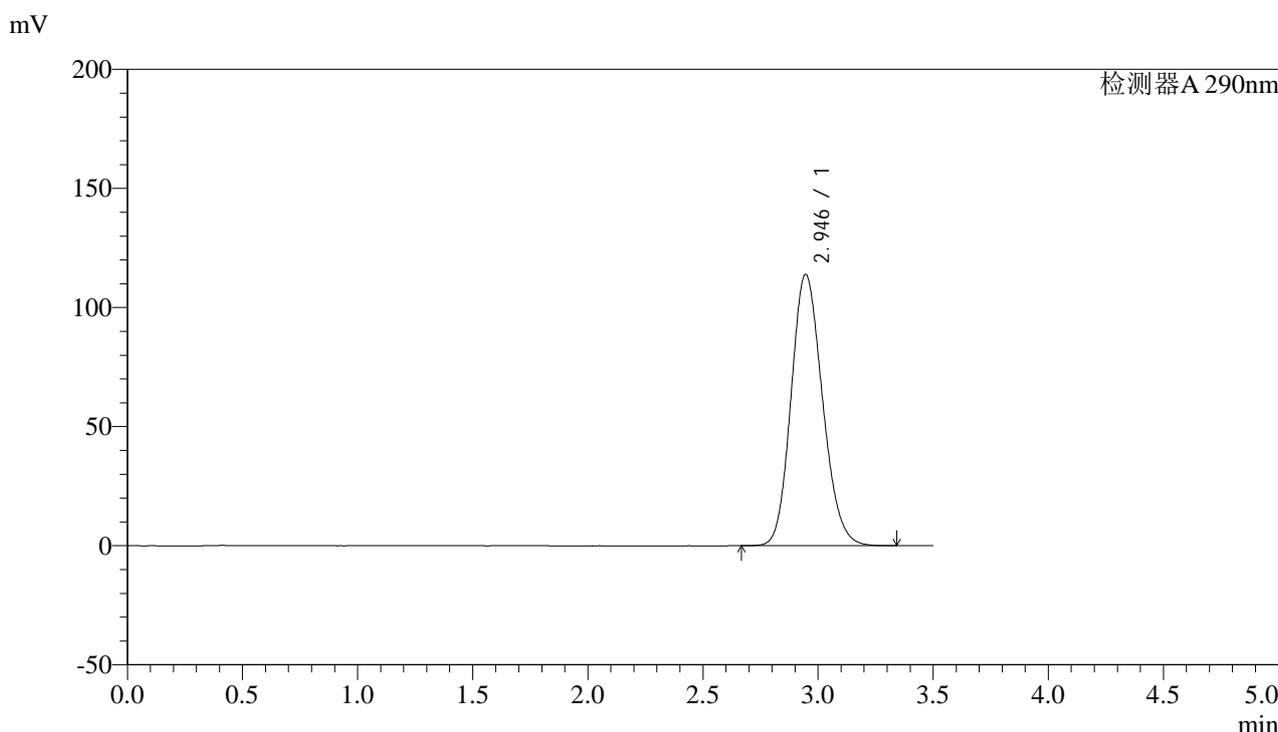


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-550-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

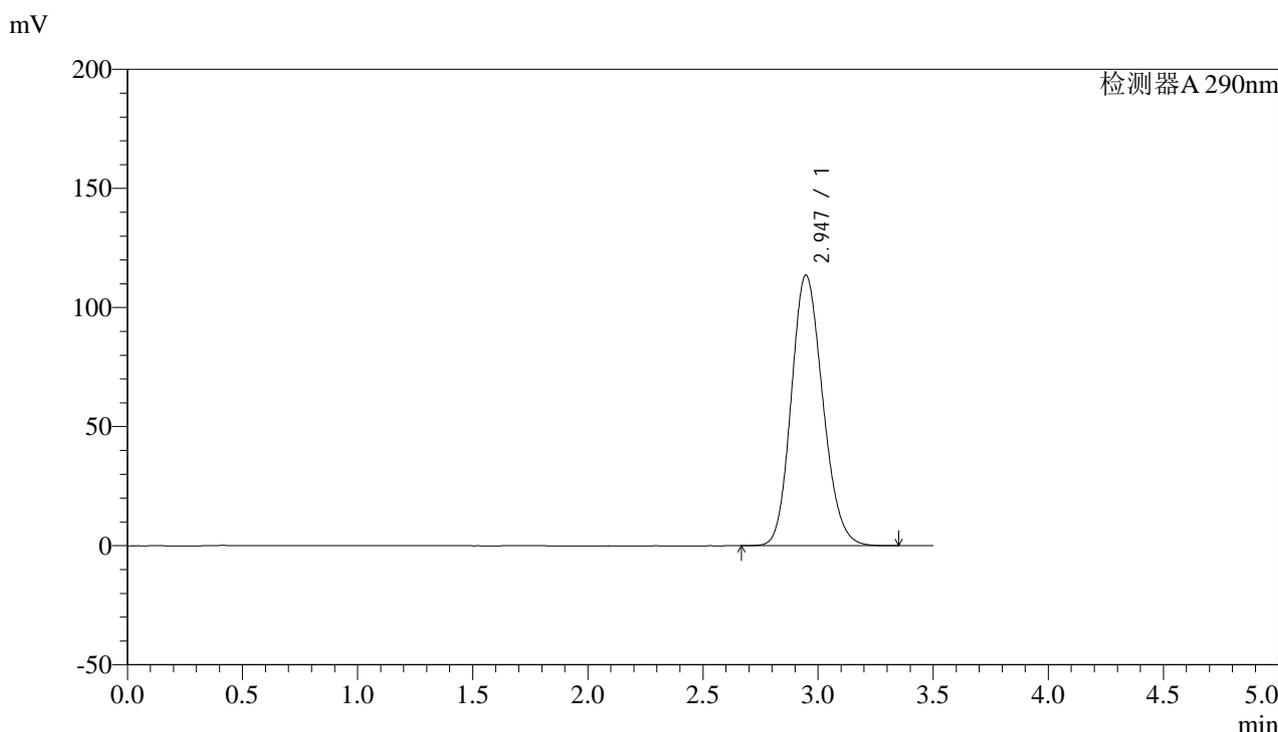
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.946 | 1081559 | 100.000 | 113953 | 2229 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1081559 | 100.000 | 113953 | | | |

图37 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-28/24-551-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:47:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:42
 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 | 1080872 | 100.000 | 113704 | 2223 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 1080872 | 100.000 | 113704 | | | |

图38 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

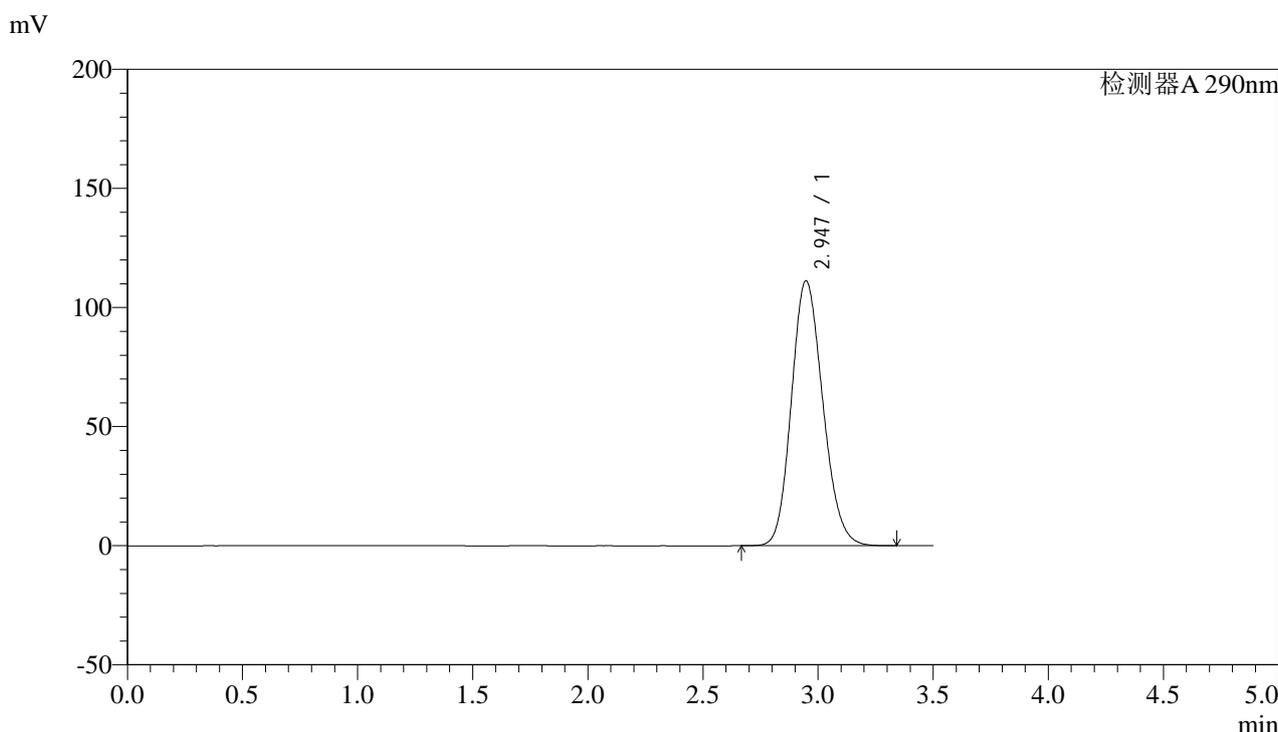


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-552-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:51:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:45
 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 | 1057024 | 100.000 | 111282 | 2227 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1057024 | 100.000 | 111282 | | | |

图39 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

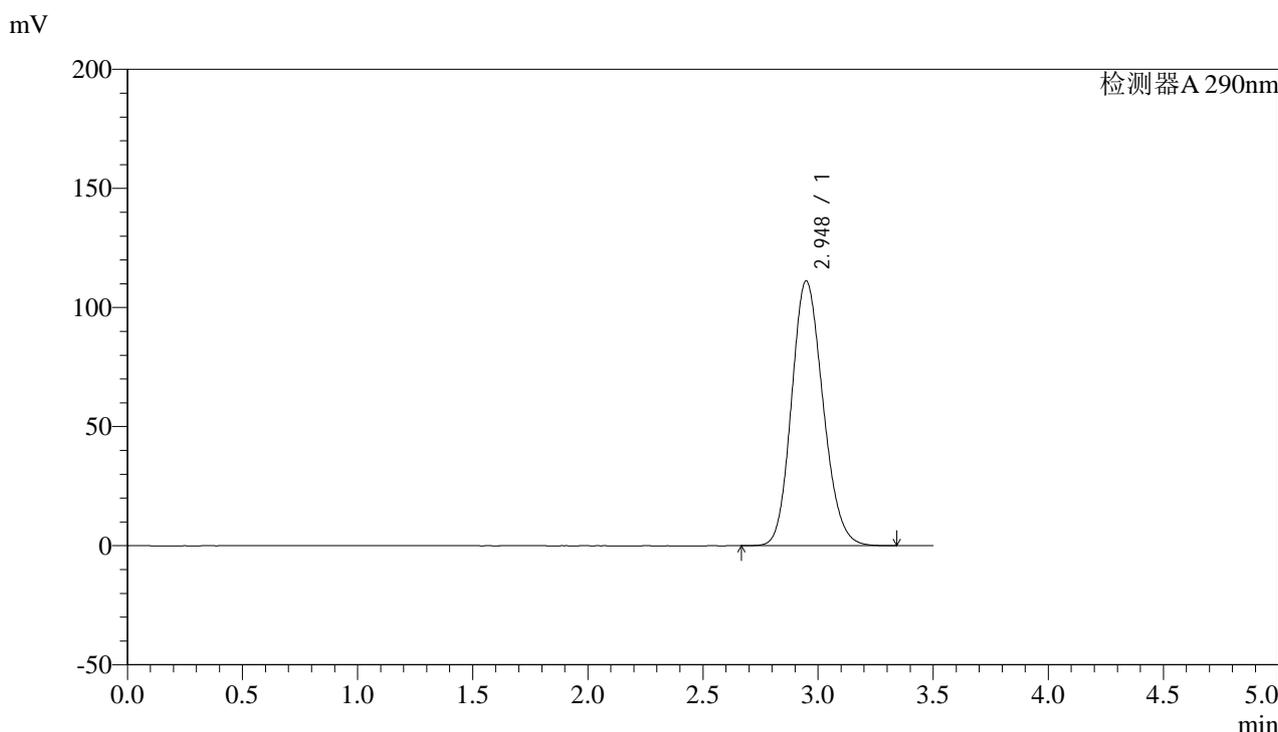


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-553-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:47 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 | 2.948 | 1056482 | 100.000 | 111195 | 2228 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1056482 | 100.000 | 111195 | | | |

图40 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

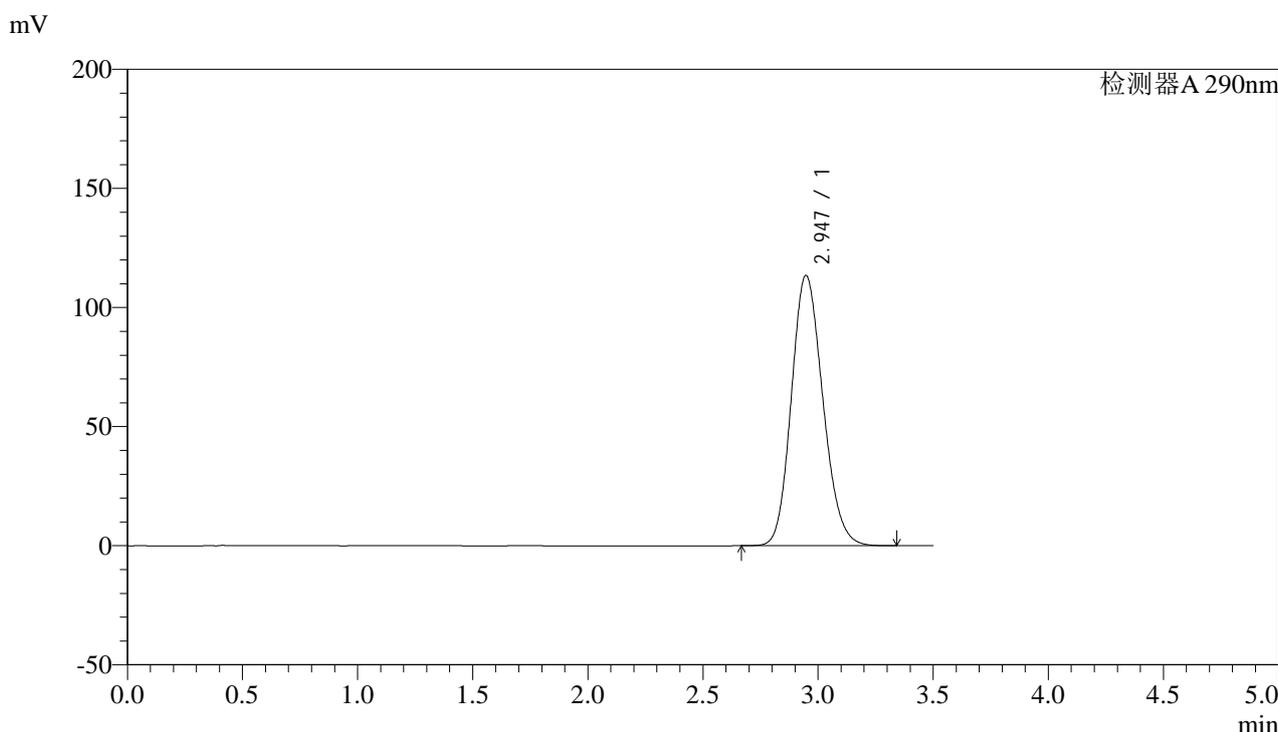


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-554-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 22:59:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:50
 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 | 2.947 | 1080520 | 100.000 | 113546 | 2218 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1080520 | 100.000 | 113546 | | | |

图41 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

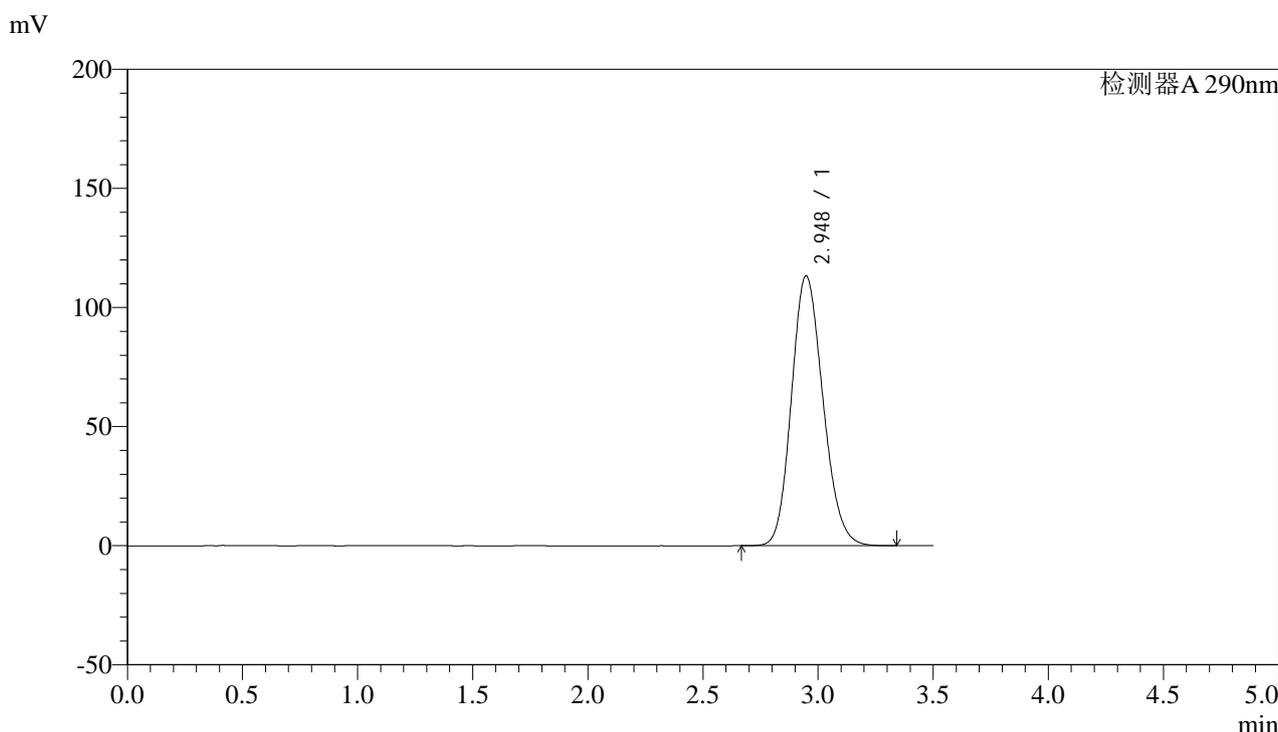


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-555-2 - zzp-100mg-2024052111p-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: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:53 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 | 1079569 | 100.000 | 113379 | 2217 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 1079569 | 100.000 | 113379 | | | |

图42 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052111批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

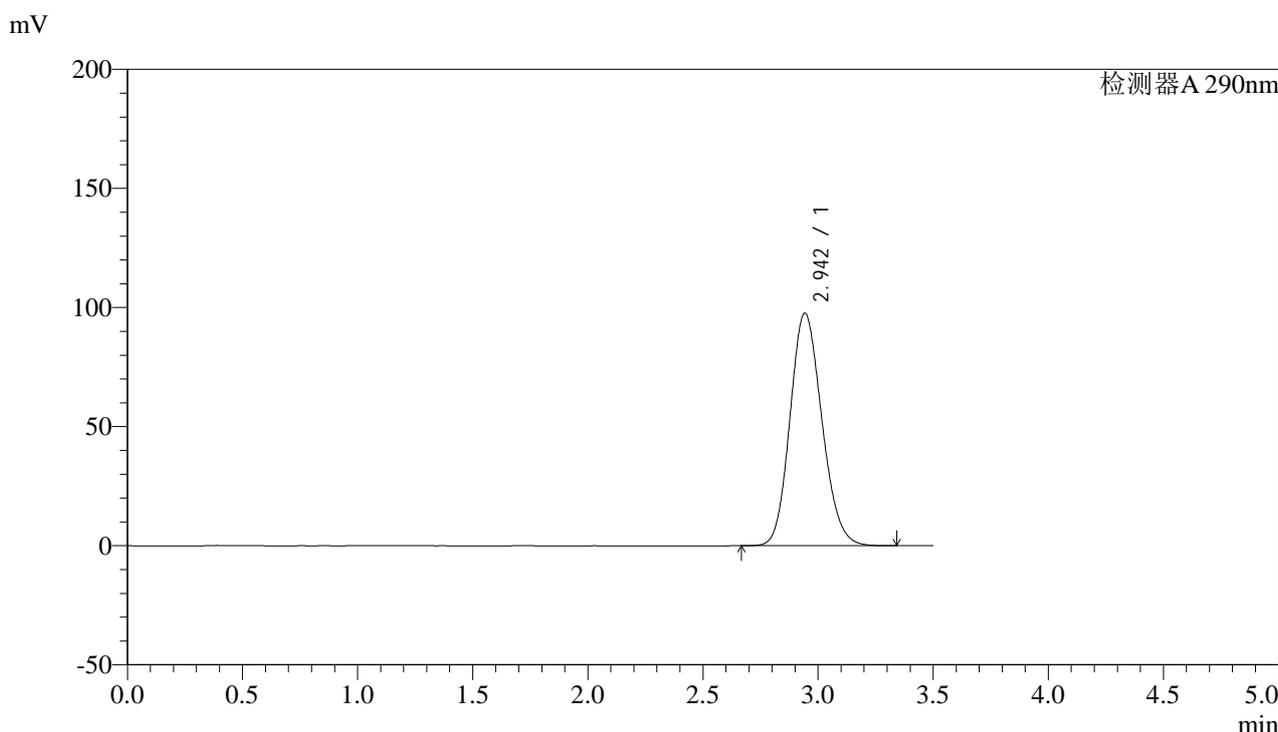


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-556-2 - zzp-100mg-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:56 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 | 940555 | 100.000 | 97499 | 2160 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 940555 | 100.000 | 97499 | | | |

图43 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

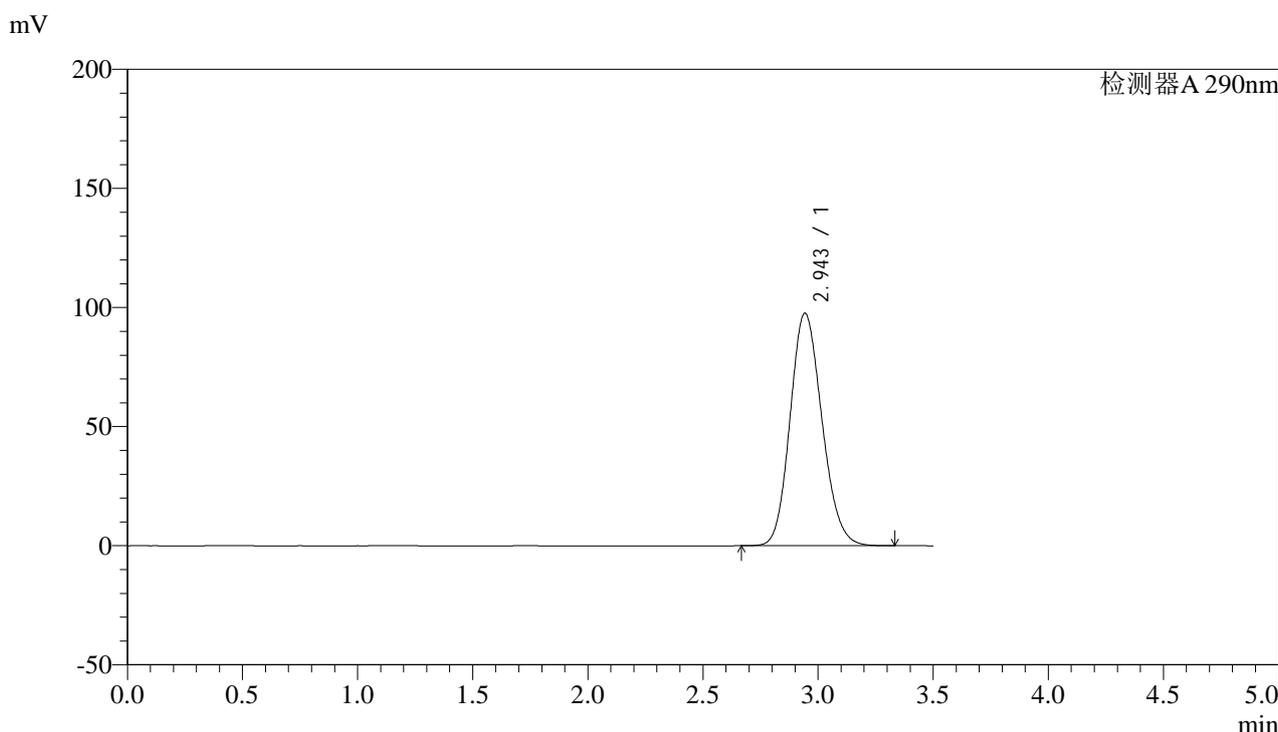


SZJ-4096

<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 - 0-28/24-557-2 - zzp-100mg-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:11:59 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 | 2.943 | 940117 | 100.000 | 97491 | 2161 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 940117 | 100.000 | 97491 | | | |

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