



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	943029	942571	943254	943003	943235	943018	0.03
2	17.06	942728	942736				942732	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
54890.45	55259.79	0.48	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
8167339批	1	1072680	1073572	1073126	98.66	97.85	1.20	96.62% ~ 99.08%
	2	1056777	1056833	1056805	97.16			
	3	1054207	1053690	1053948	96.90			
	4	1051849	1051069	1051459	96.67			
	5	1084294	1084306	1084300	99.69			
	6	1066016	1066063	1066040	98.01			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本

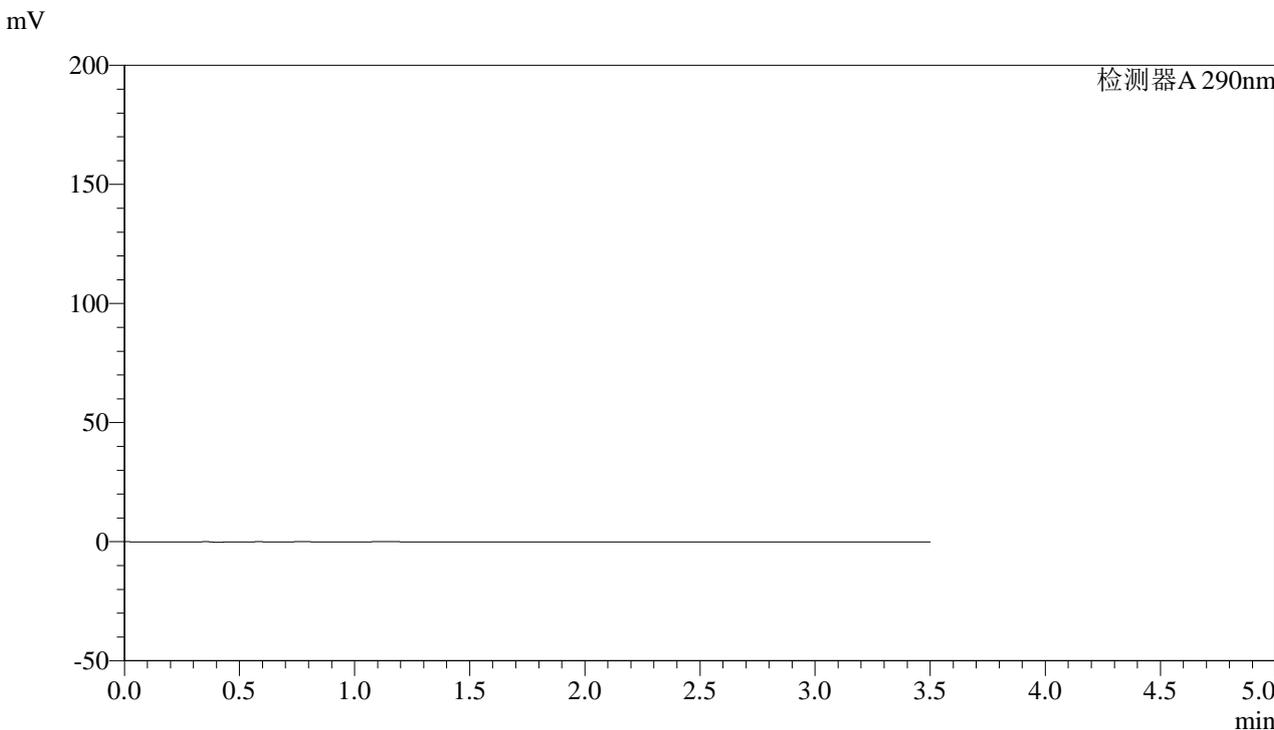


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-558-2 - cbzj-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: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/18 23:15:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:30 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)
总计							

图1 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

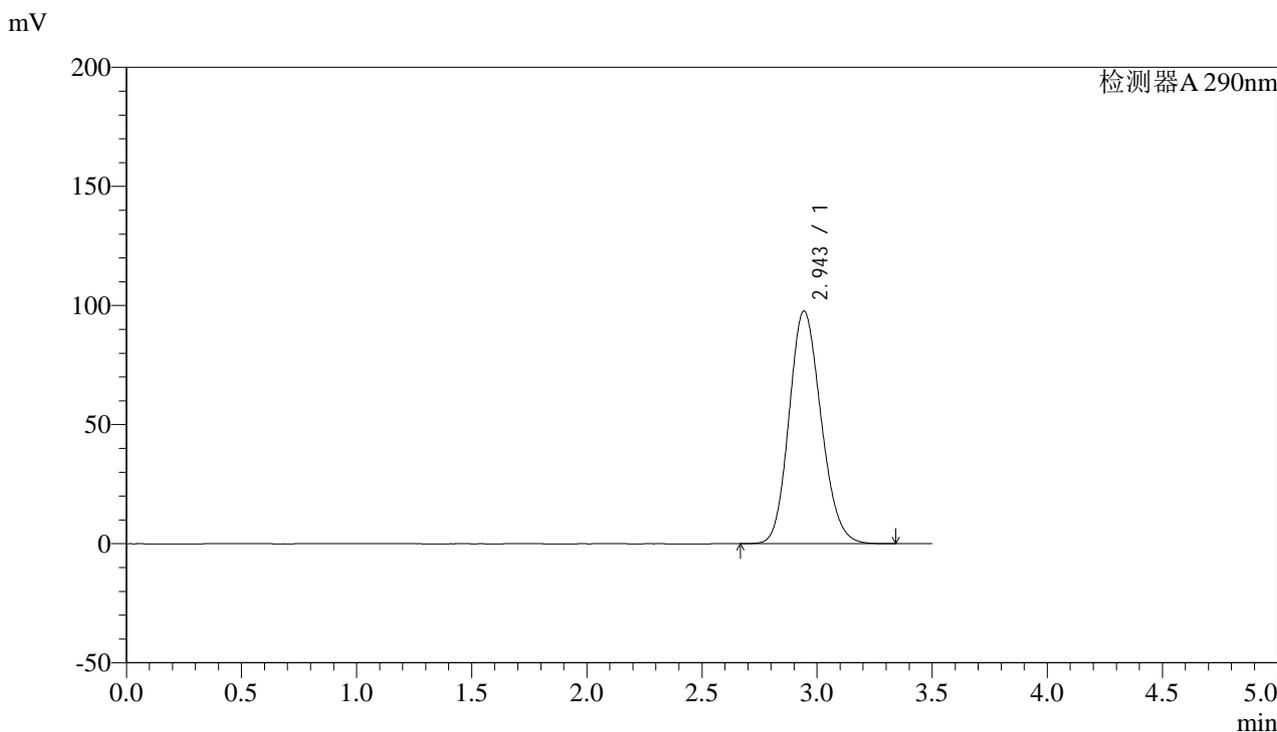


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-559-2 - cbzj-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

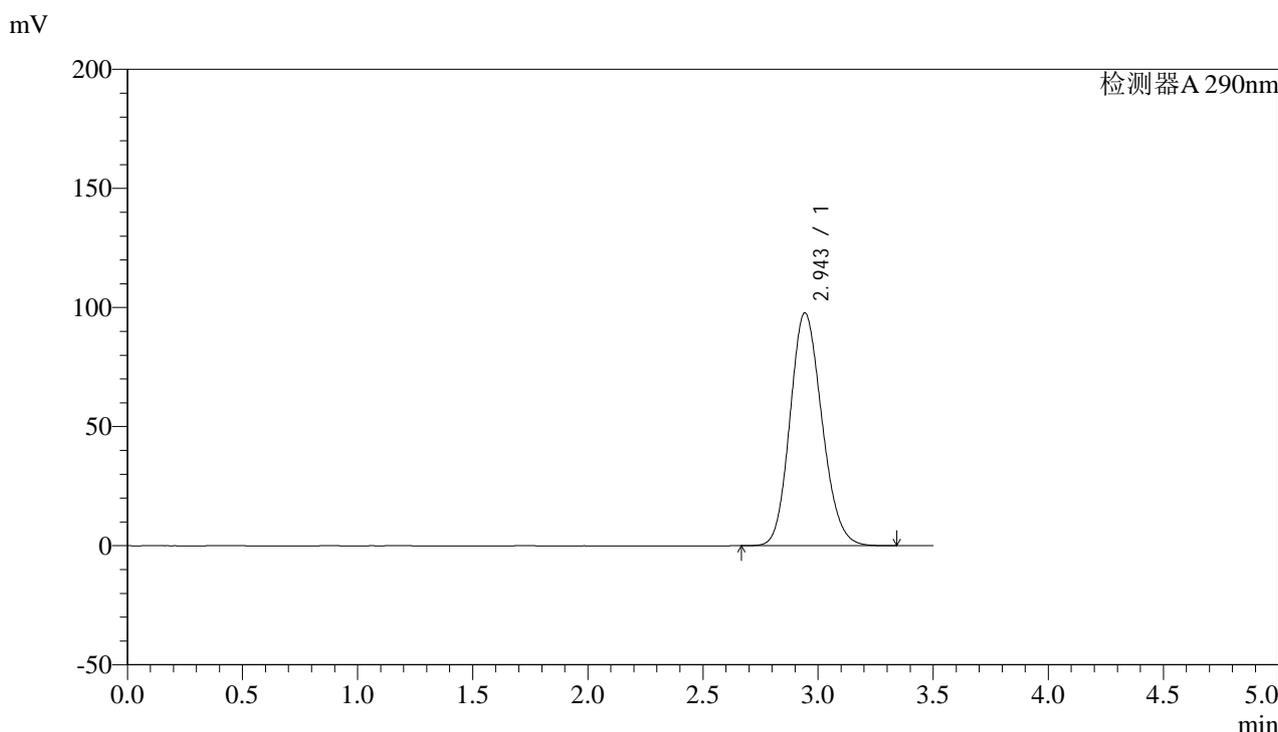
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	943029	100.000	97564	2150	1.151	--
总计		943029	100.000	97564			

图2 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-29/24-560-2 - cbzj-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:37 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)
1	2.943	942571	100.000	97602	2156	1.151	--
总计		942571	100.000	97602			

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

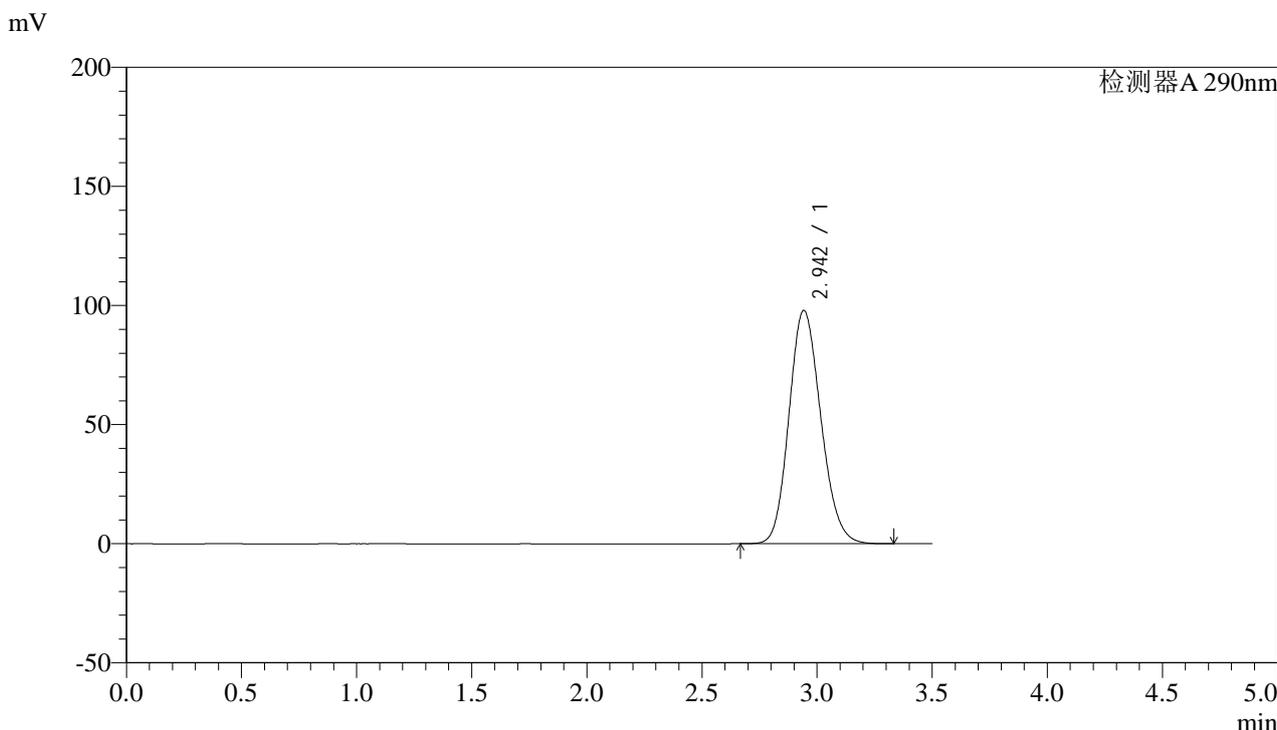


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-561-2 - cbzj-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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 23:26:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:39
 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	943254	100.000	97826	2161	1.151	--
总计		943254	100.000	97826			

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

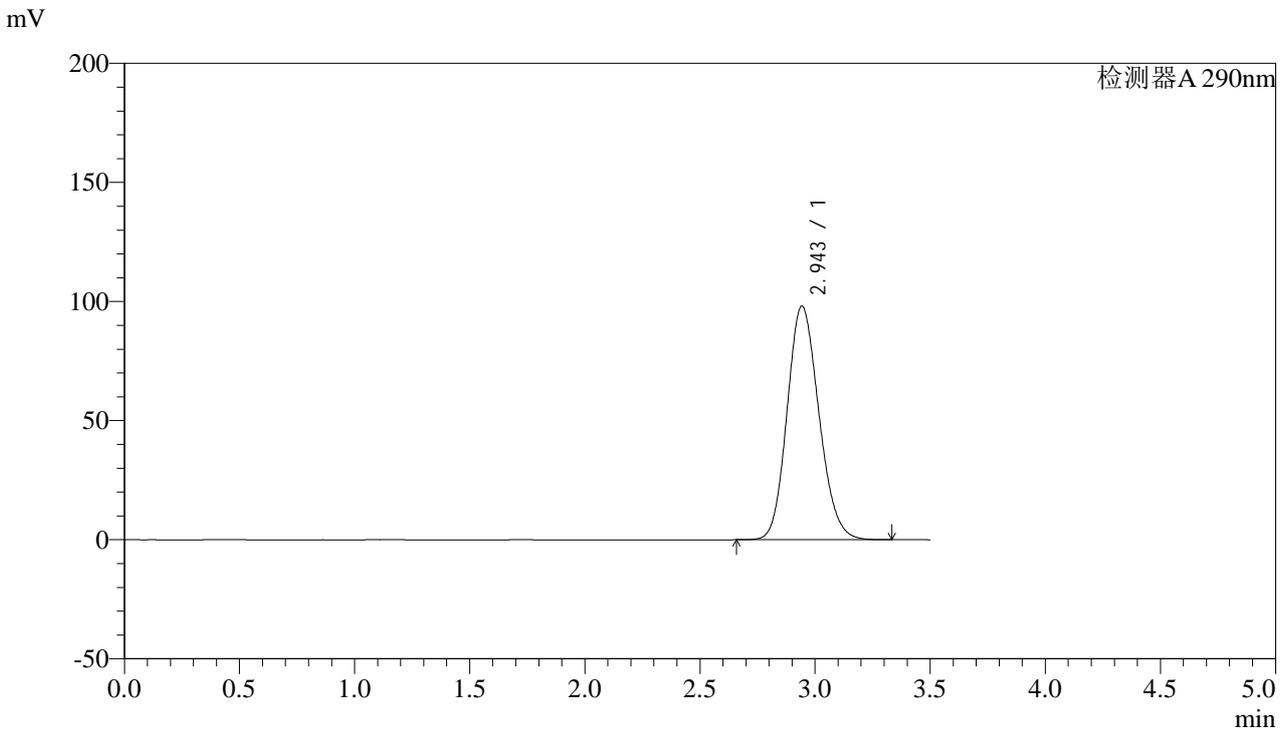


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-562-2 - cbzj-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:43 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	2.943	943003	100.000	97957	2169	1.150	--
总计		943003	100.000	97957			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-29/24-563-2 - cbzj-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: 4-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:34:36

实验者: xiechaojun

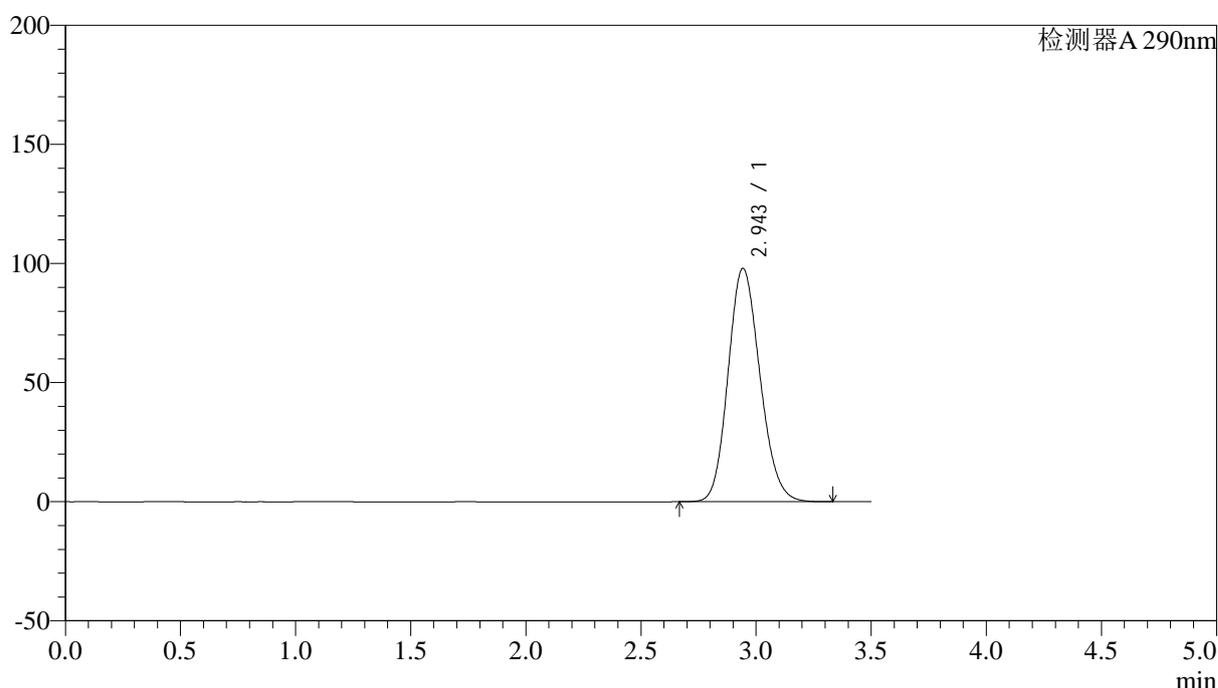
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:46

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	943235	100.000	97820	2162	1.151	--
总计		943235	100.000	97820			

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

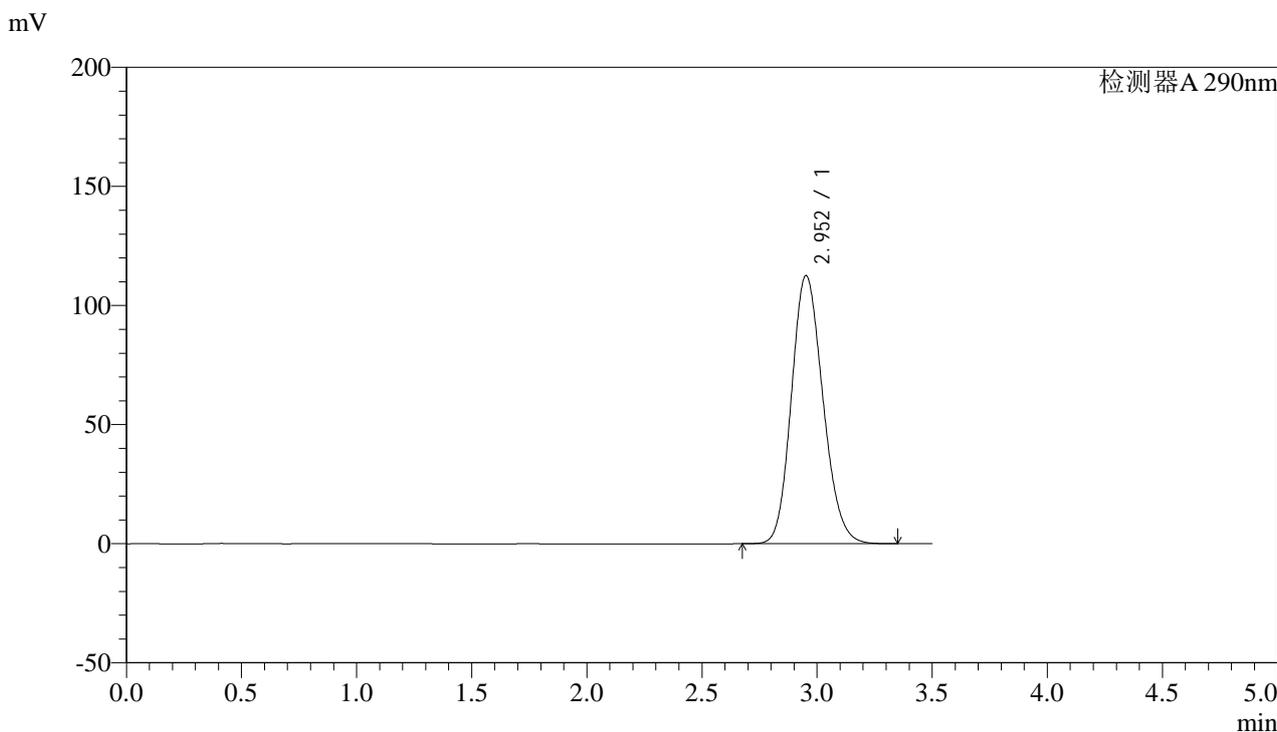


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-564-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 23:38:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:49
 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	2.952	1072680	100.000	112511	2223	1.159	--
总计		1072680	100.000	112511			

图7 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

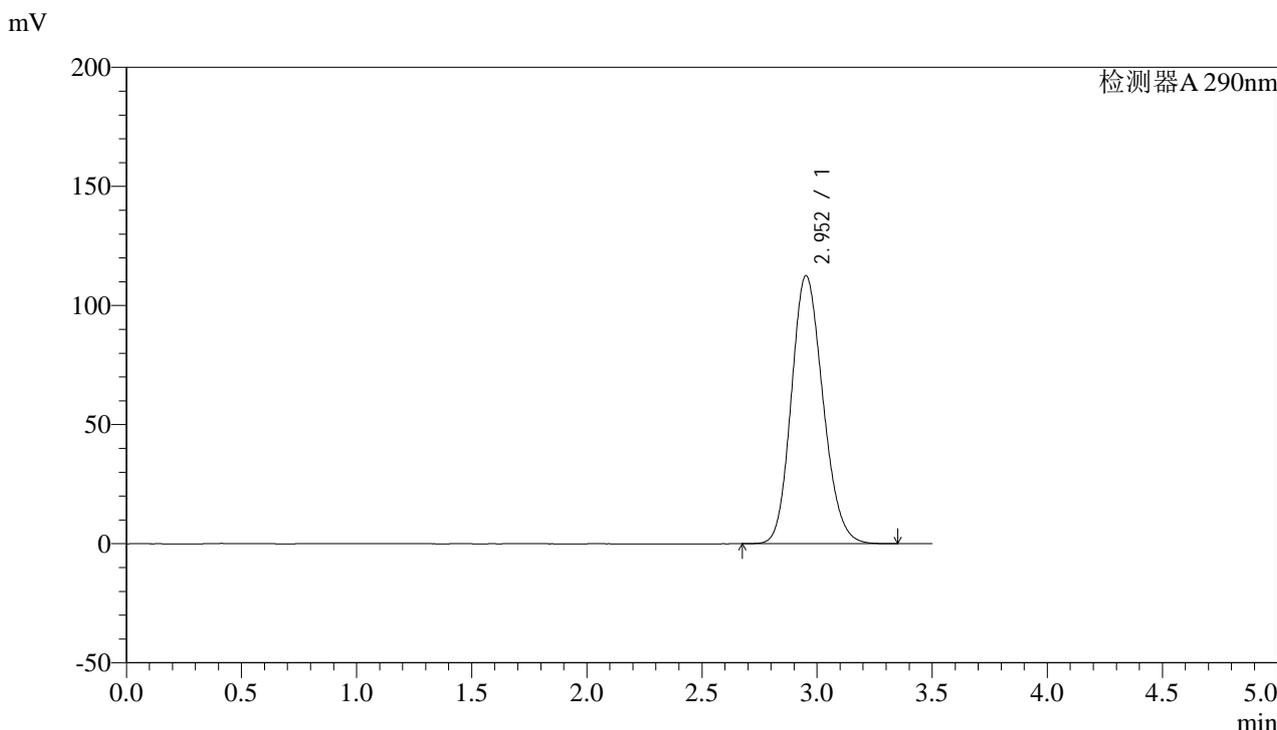


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-565-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:52 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	2.952	1073572	100.000	112461	2217	1.159	--
总计		1073572	100.000	112461			

图8 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

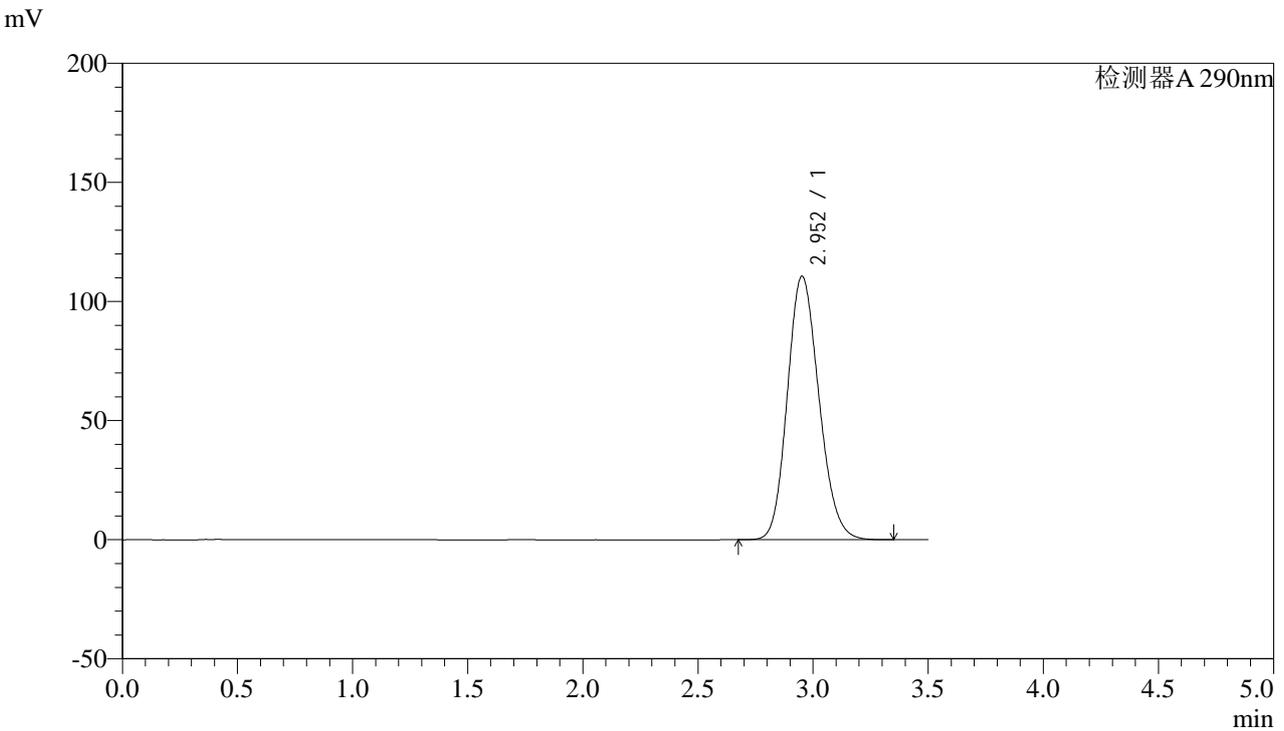


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-566-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/18 23:46:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:55
 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	2.952	1056777	100.000	110520	2210	1.159	--
总计		1056777	100.000	110520			

图9 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

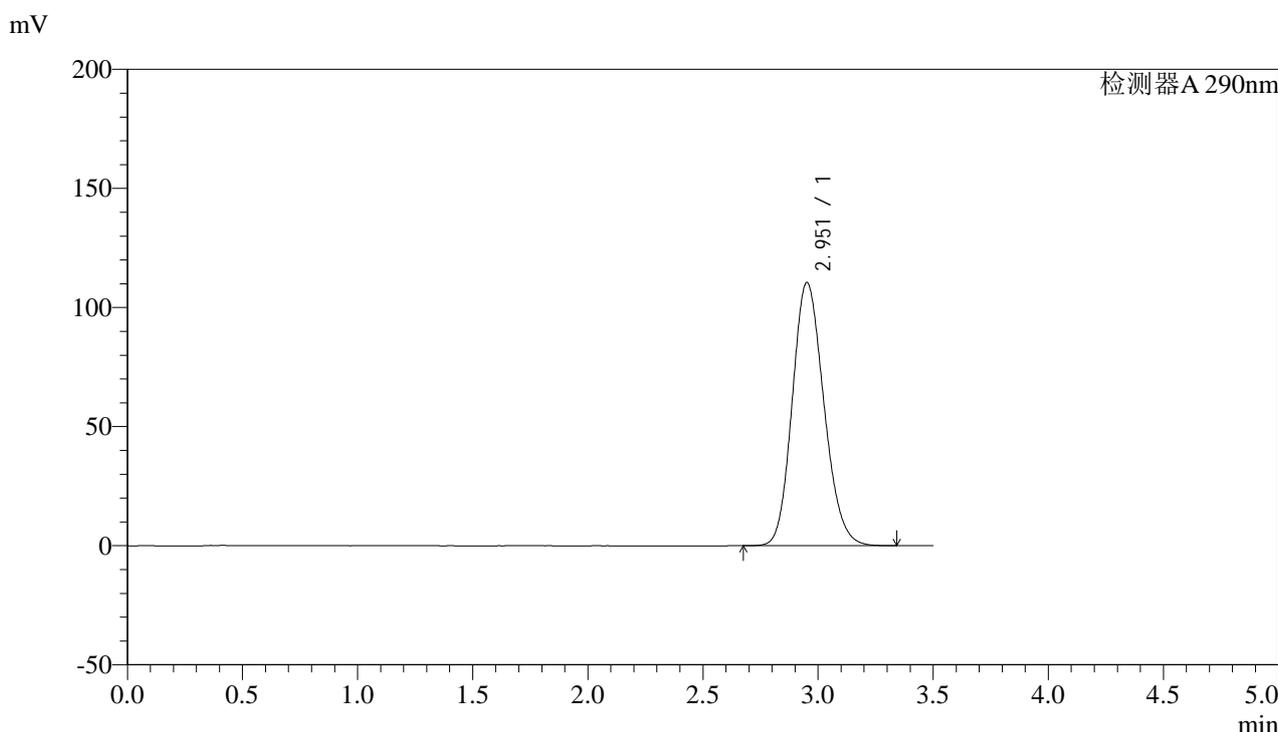


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-567-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:12:58 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	2.951	1056833	100.000	110393	2206	1.159	--
总计		1056833	100.000	110393			

图10 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

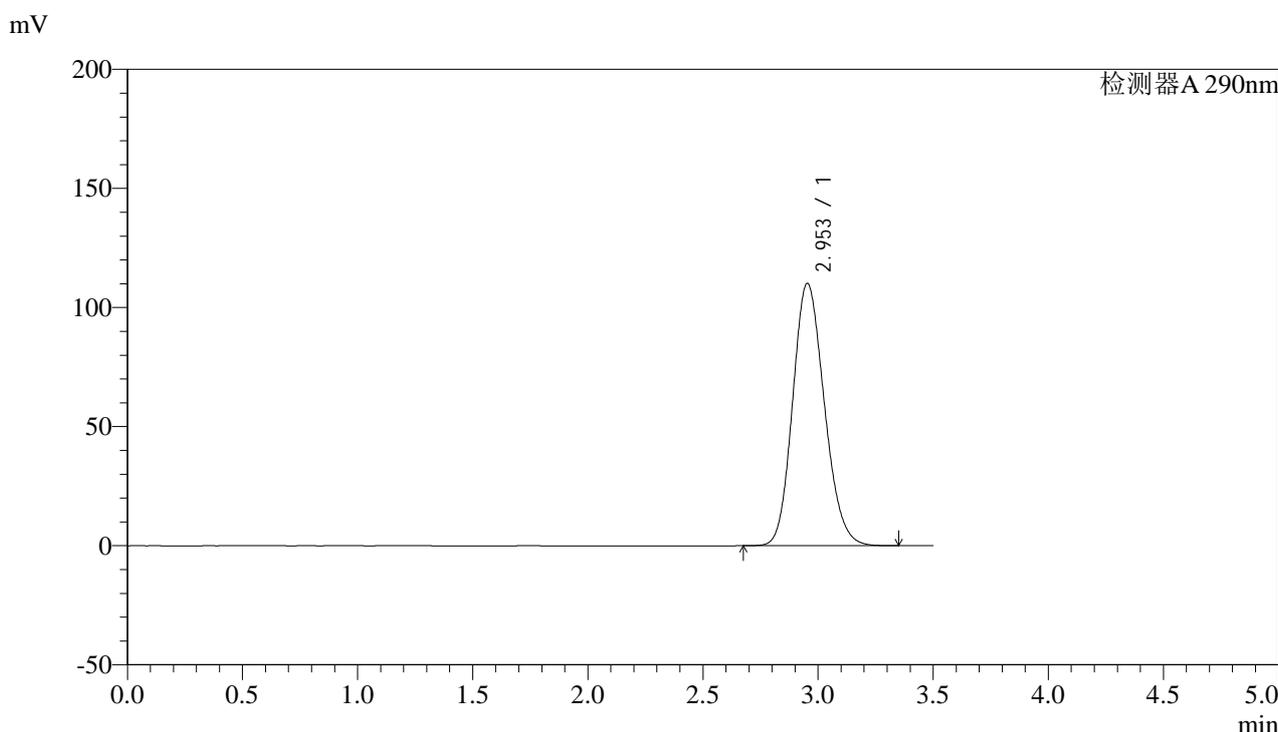


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-568-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:00 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	2.953	1054207	100.000	110170	2205	1.159	--
总计		1054207	100.000	110170			

图11 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

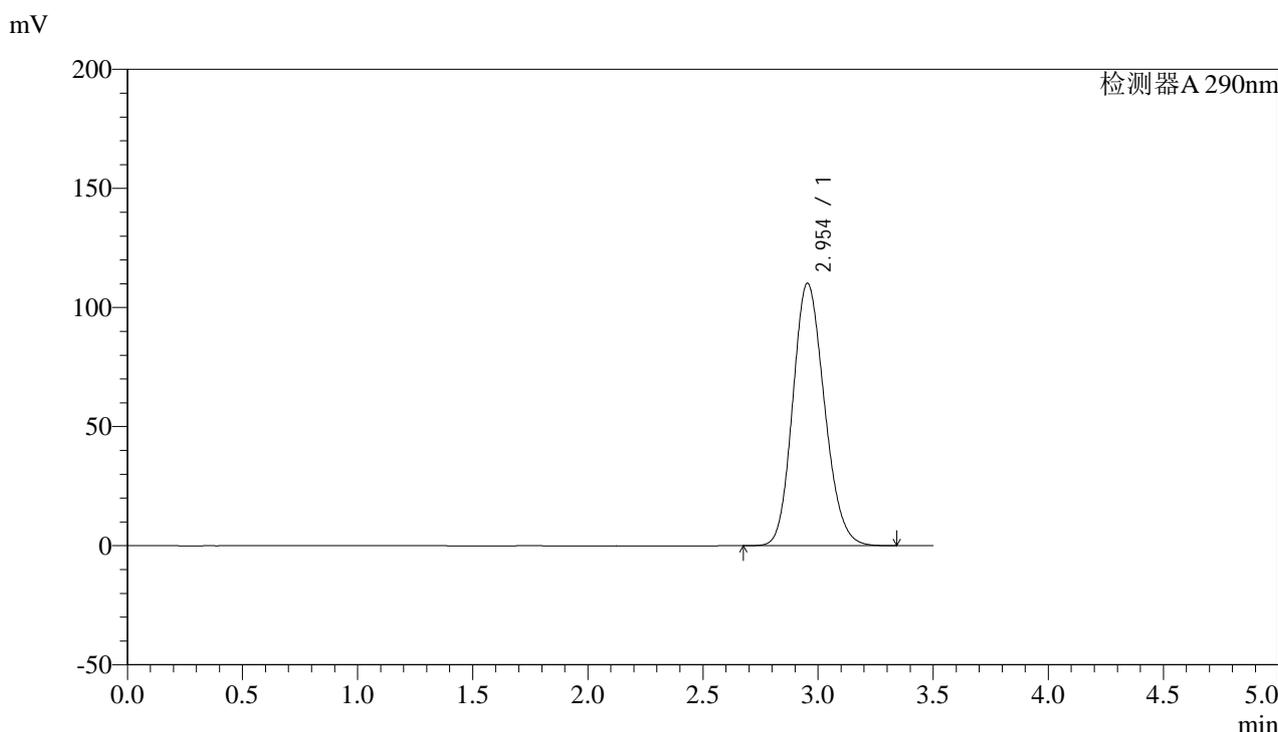


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-569-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:03 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	2.954	1053690	100.000	110216	2208	1.158	--
总计		1053690	100.000	110216			

图12 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339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 - 0-29/24-570-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 00:01:45

实验者: xiechaojun

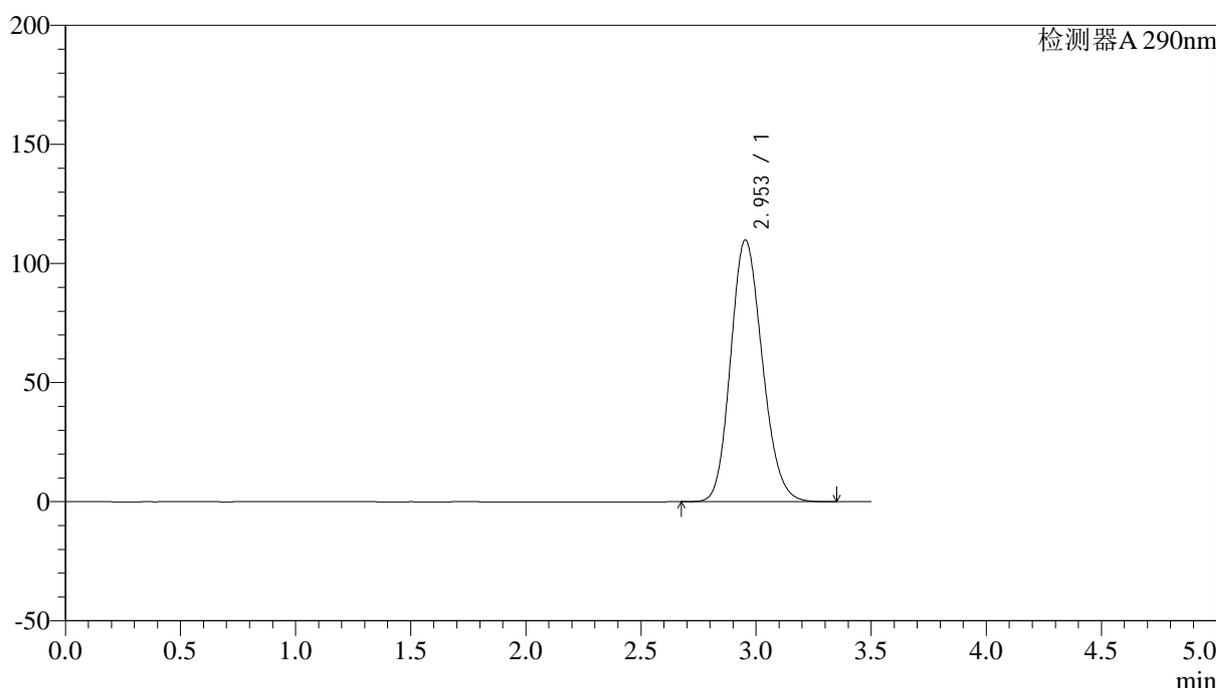
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:06

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	2.953	1051849	100.000	109903	2204	1.158	--
总计		1051849	100.000	109903			

图13 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

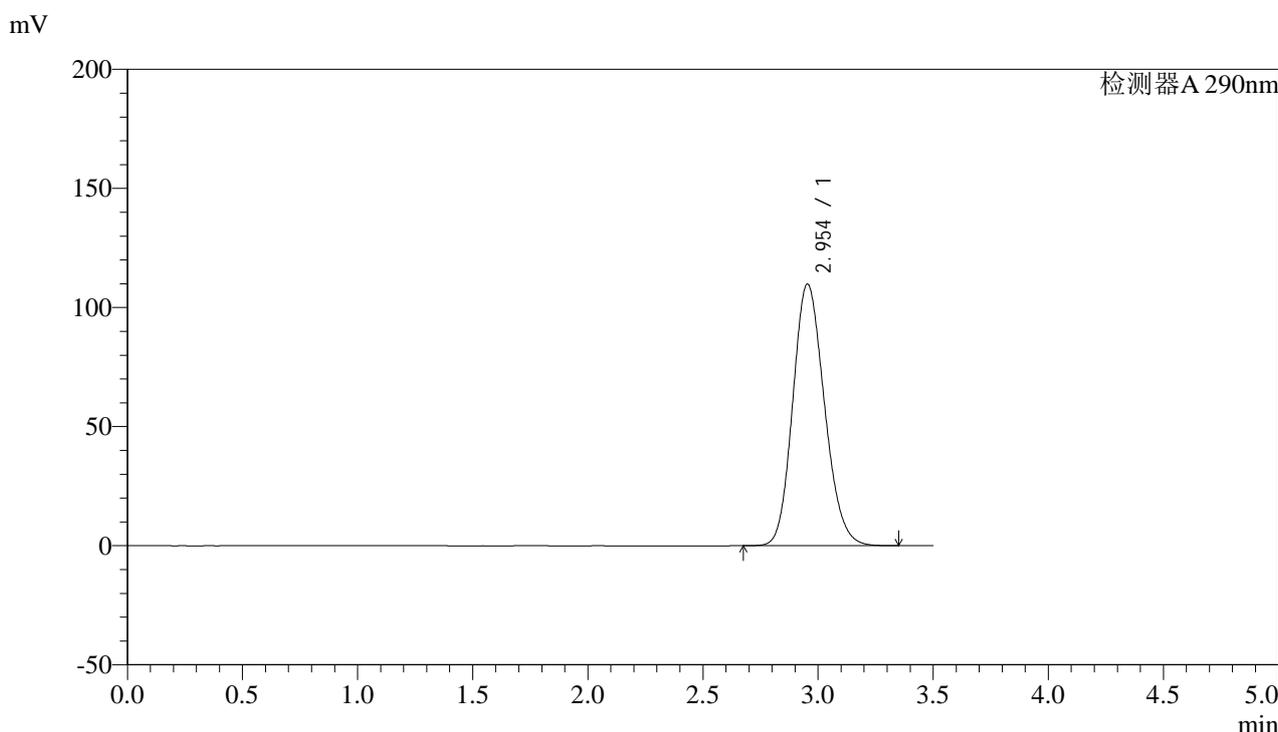


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-571-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 00:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:08 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	2.954	1051069	100.000	109893	2208	1.159	--
总计		1051069	100.000	109893			

图14 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339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 - 0-29/24-572-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/19 00:09:30

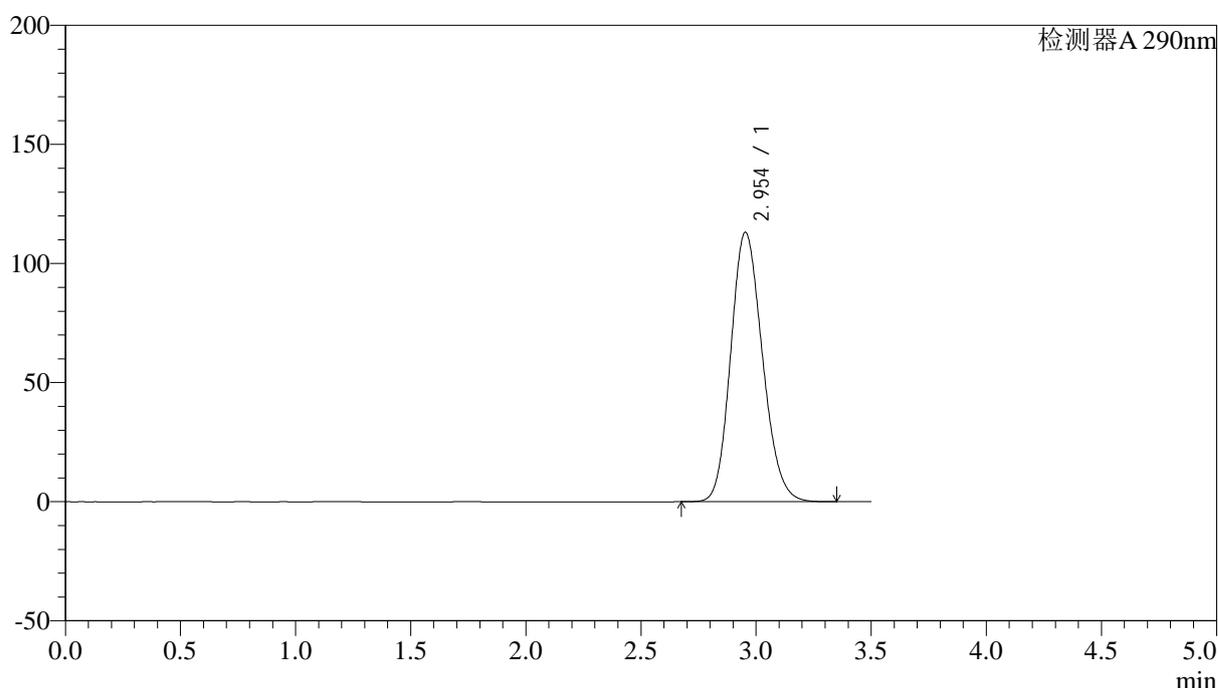
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:11

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	2.954	1084294	100.000	113143	2198	1.162	--
总计		1084294	100.000	113143			

图15 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg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 - 0-29/24-573-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/19 00:13:23

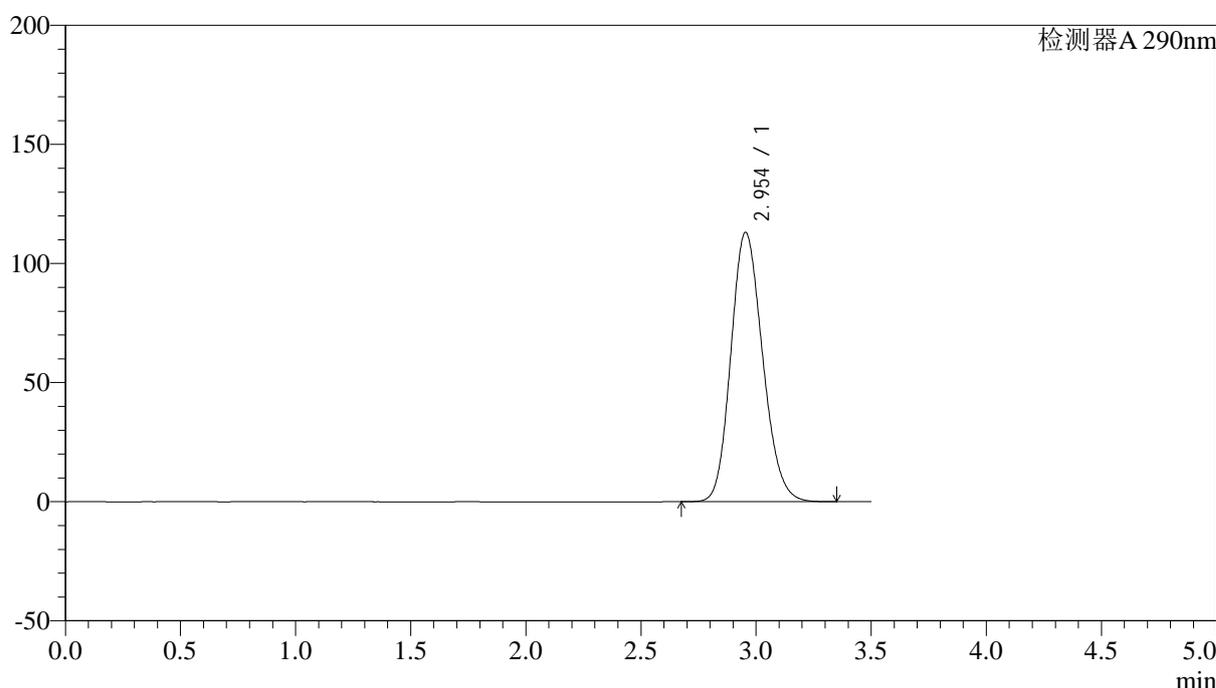
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:14

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	2.954	1084306	100.000	113141	2199	1.162	--
总计		1084306	100.000	113141			

图16 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

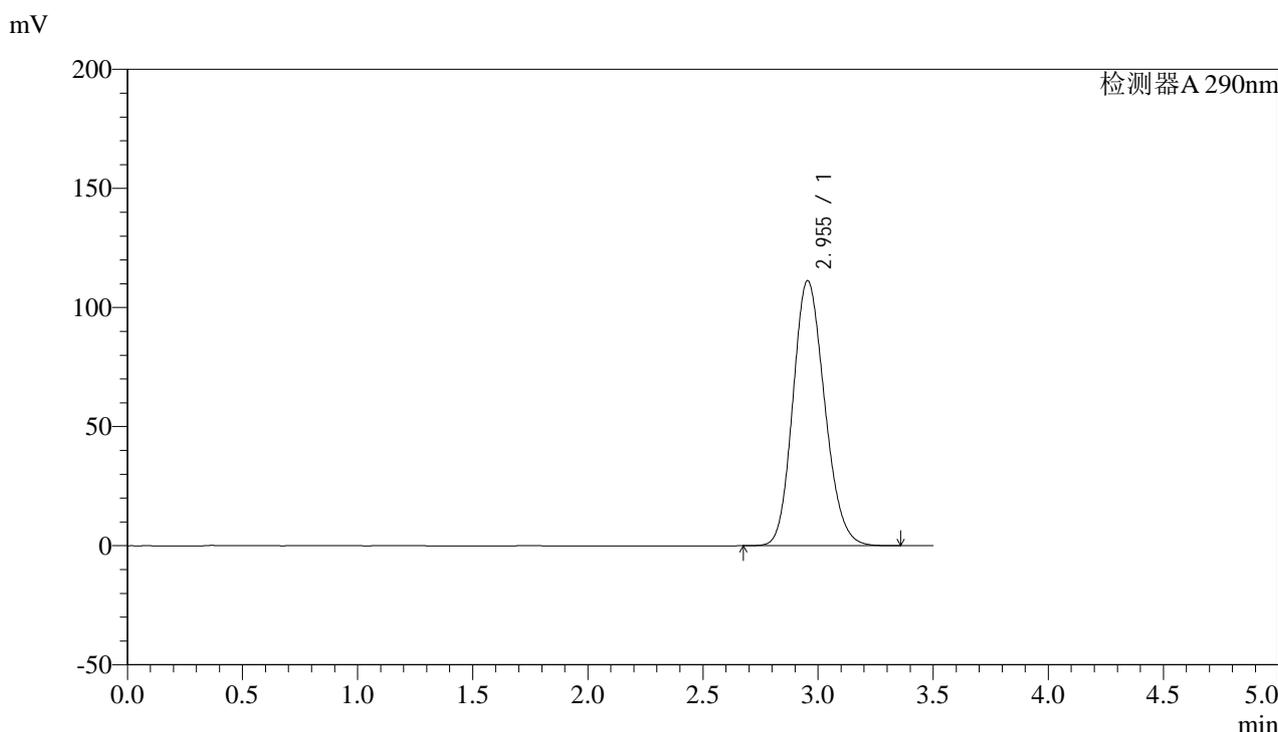


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-574-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 00:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:17 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	2.955	1066016	100.000	111365	2204	1.160	--
总计		1066016	100.000	111365			

图17 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

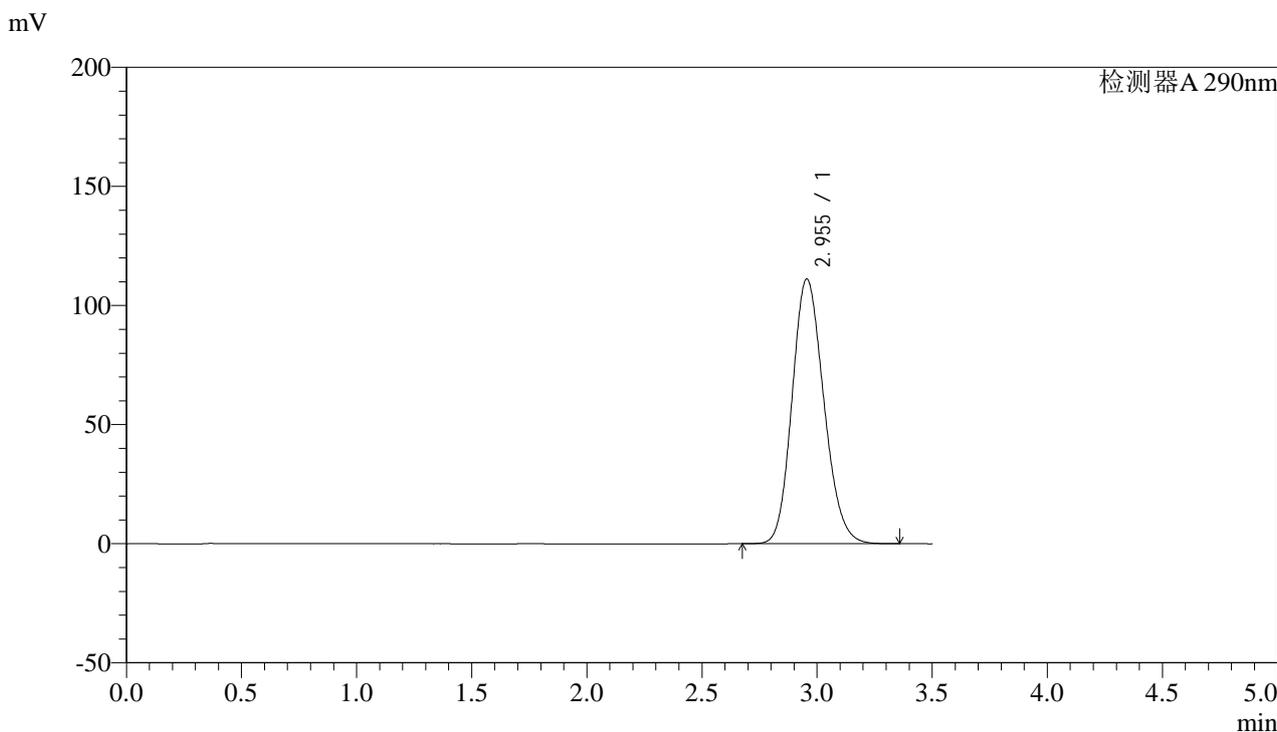


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-575-2 - cbzj-100mg-8167339p-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: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/19 00:21:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:20
 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	2.955	1066063	100.000	111220	2199	1.161	--
总计		1066063	100.000	111220			

图18 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 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 - 0-29/24-576-2 - cbzj-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: 4-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 00:25:02

实验者: xiechaojun

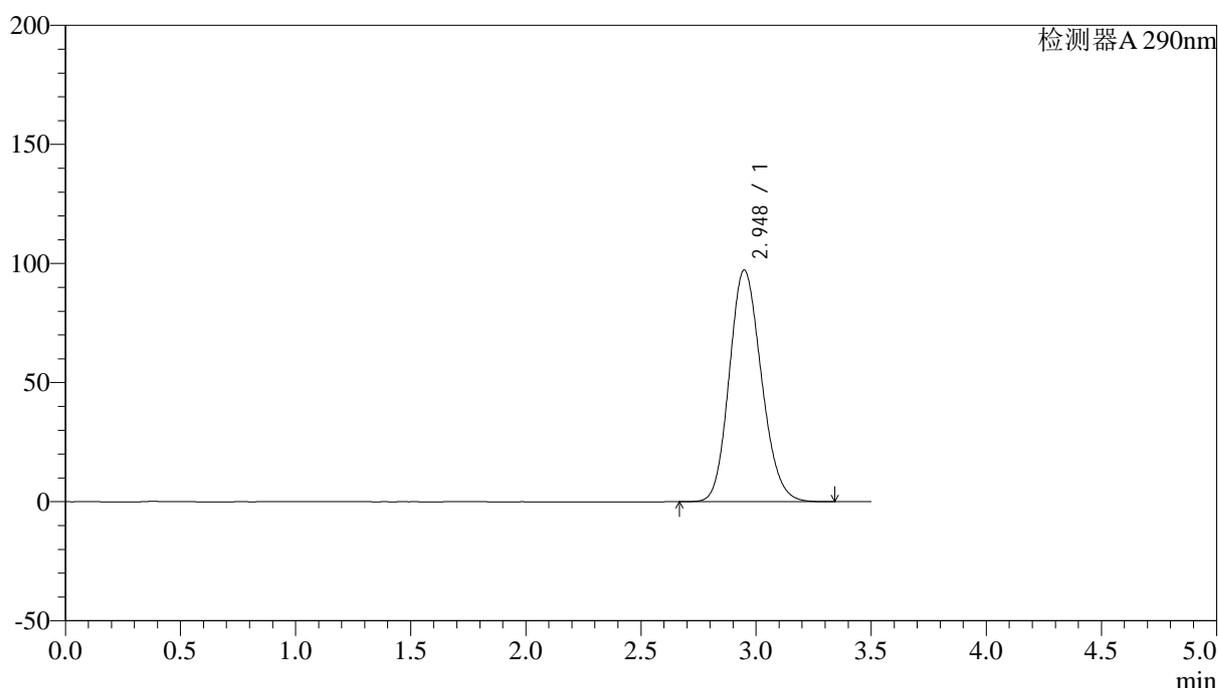
处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:22

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	2.948	942728	100.000	97266	2141	1.153	--
总计		942728	100.000	97266			

图19 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

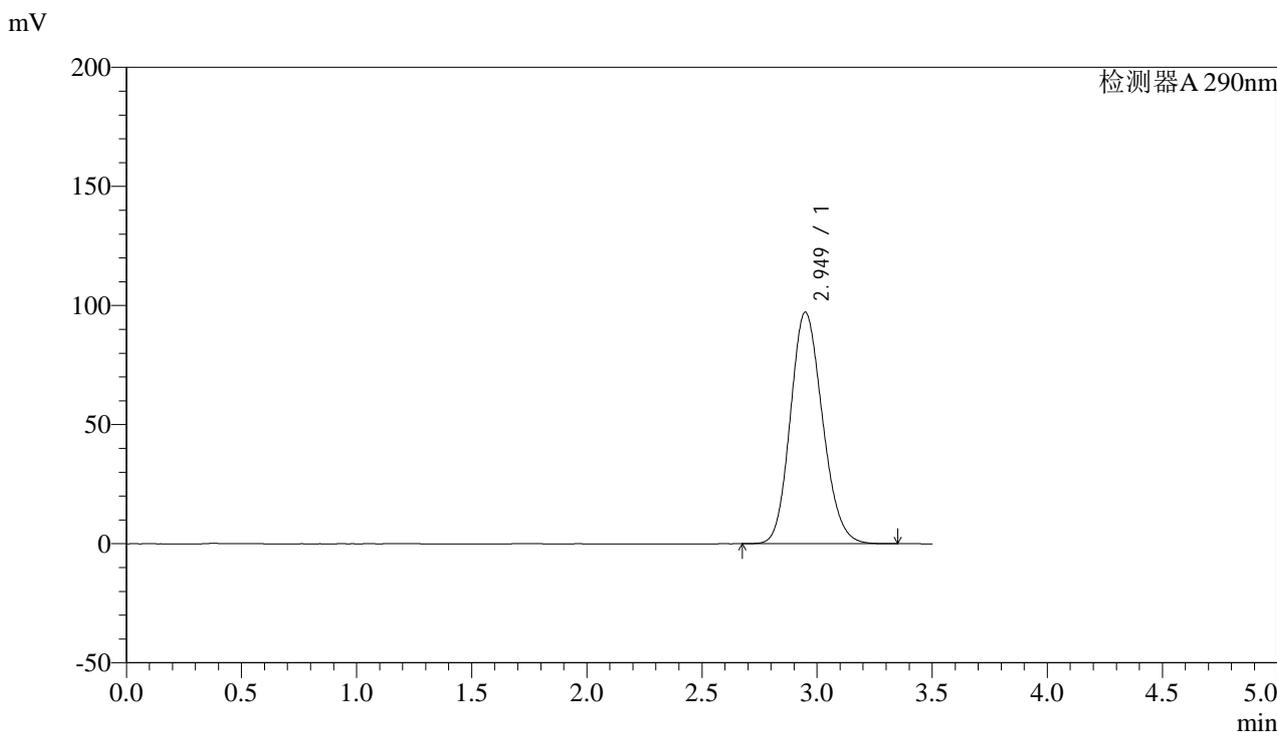


SZJ-4096

<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 - 0-29/24-577-2 - cbzj-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: 4-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 00:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/19 09:13:25 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	2.949	942736	100.000	97208	2140	1.153	--
总计		942736	100.000	97208			

图20 枸橼酸西地那非片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2