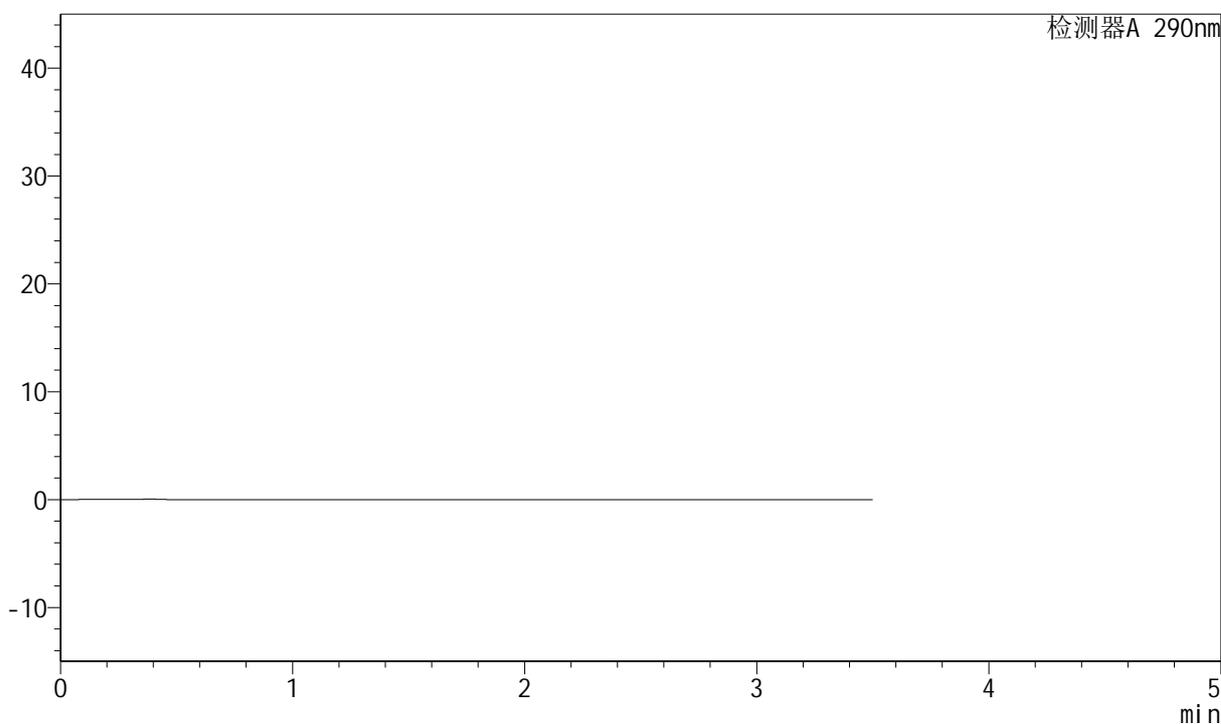


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 0-78/27-651-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/24 16:38:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:45:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质
溶剂



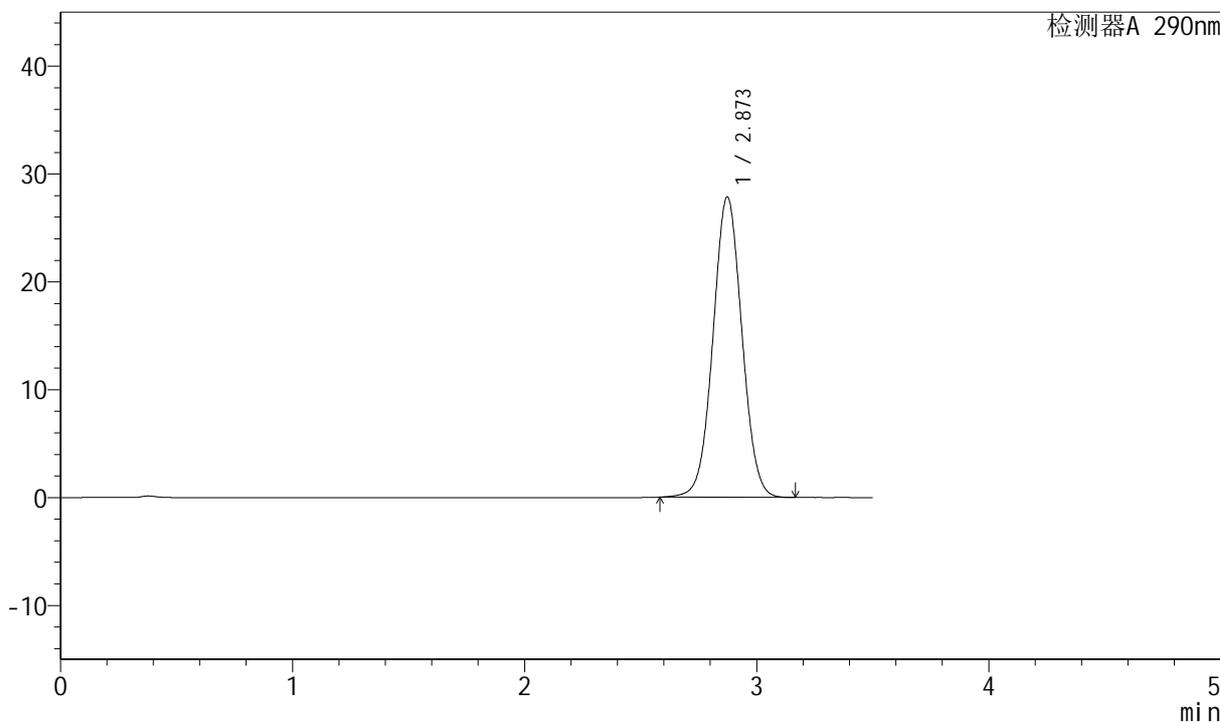
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-78/27-652-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.873 | 241564 | 100.000 | 27846 | 2551 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 241564 | 100.000 | 27846 | | | |

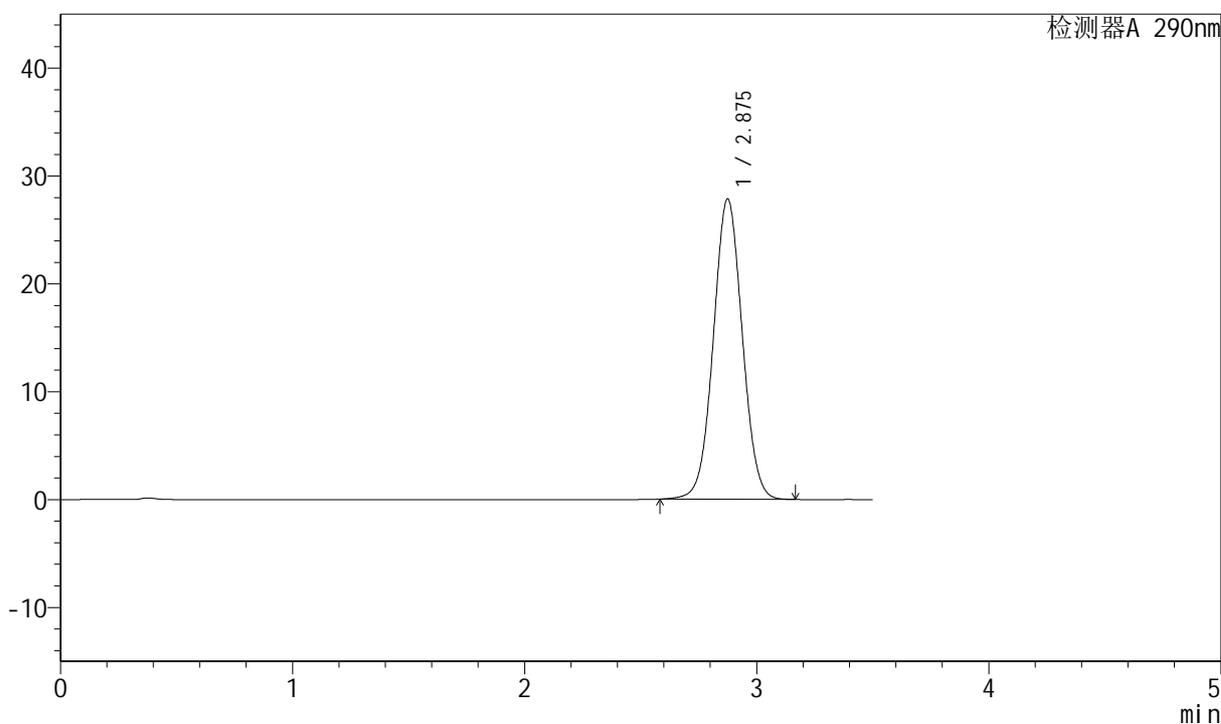
图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-78/27-653-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.875 | 241547 | 100.000 | 27815 | 2552 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 241547 | 100.000 | 27815 | | | |

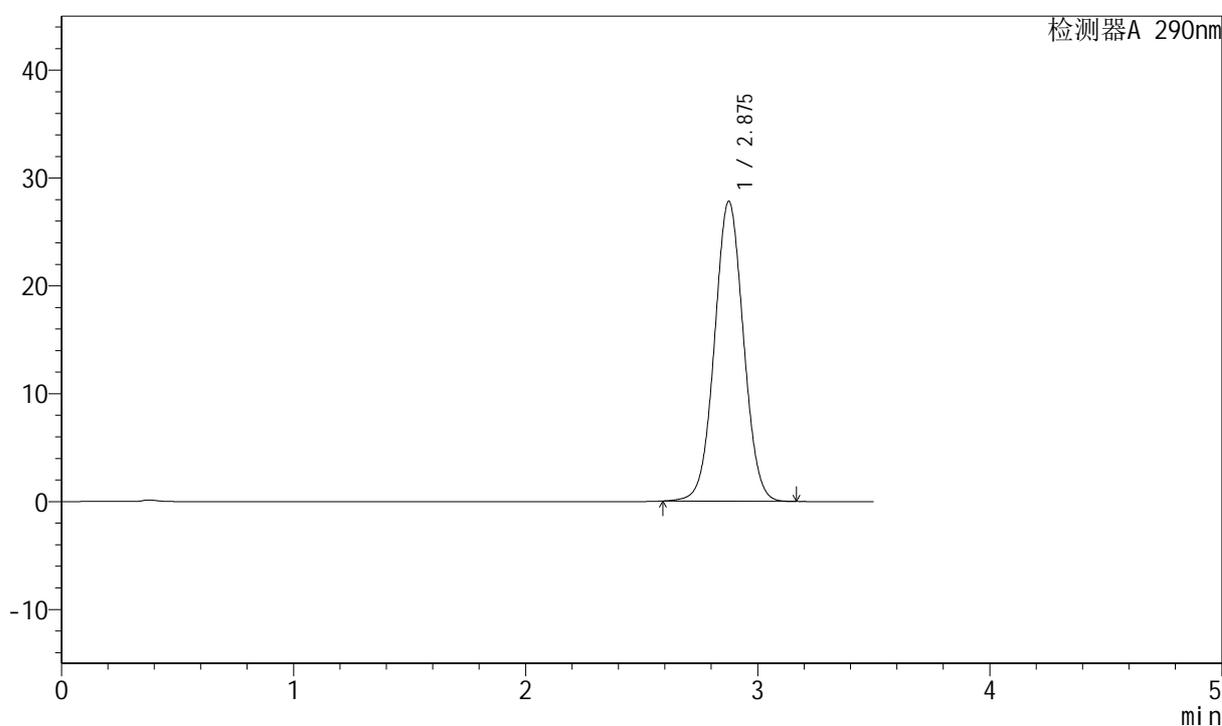
图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-78/27-654-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.875 | 240949 | 100.000 | 27751 | 2557 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 240949 | 100.000 | 27751 | | | |

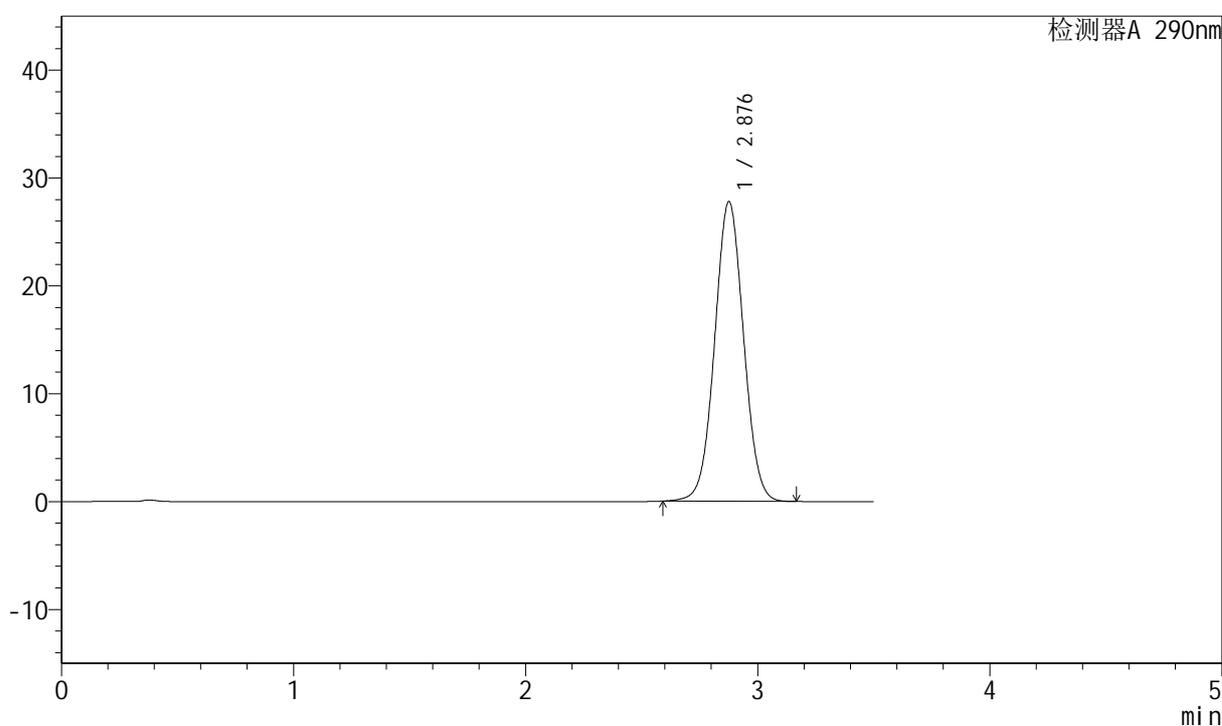
图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-78/27-655-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 15:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.876 | 240813 | 100.000 | 27725 | 2559 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 240813 | 100.000 | 27725 | | | |

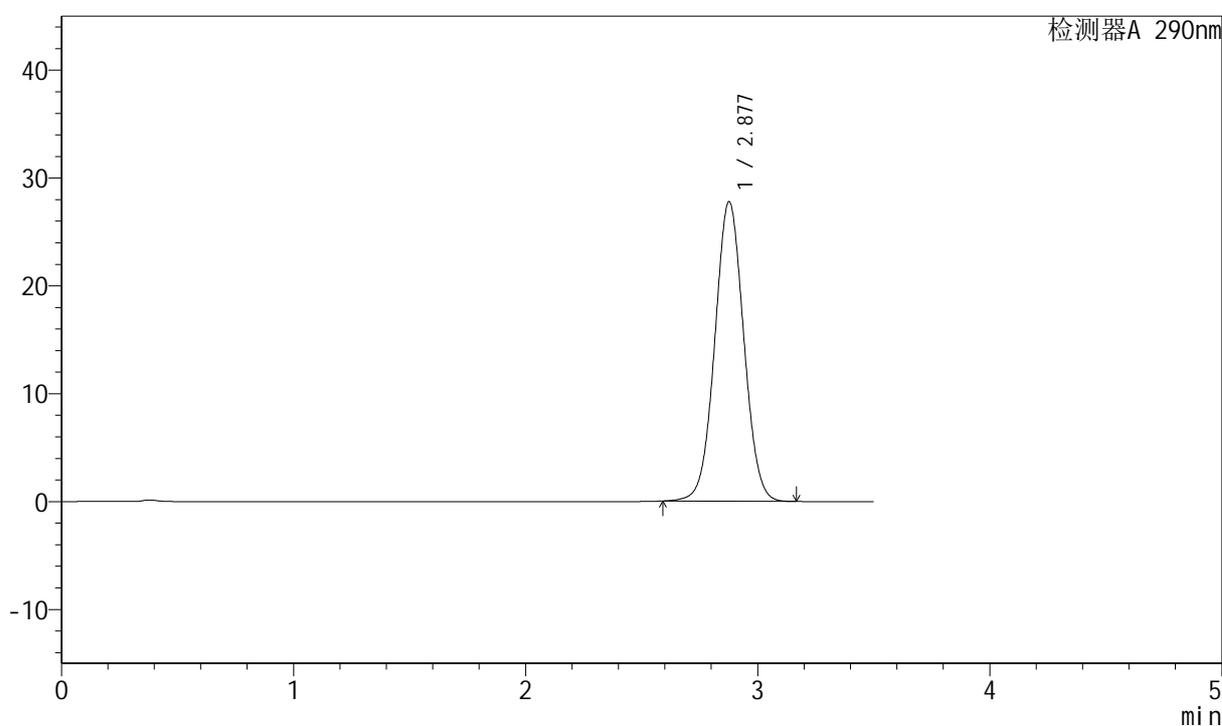
图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-78/27-656-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.877 | 240933 | 100.000 | 27736 | 2552 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 240933 | 100.000 | 27736 | | | |

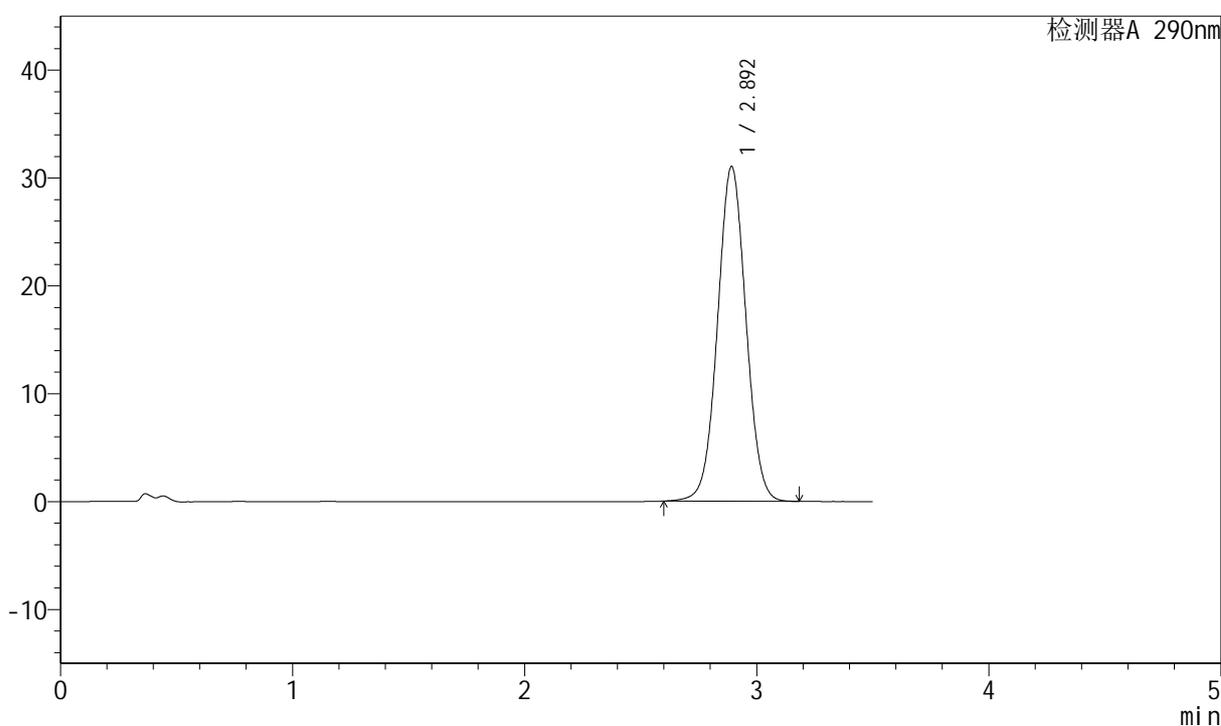
图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-78/27-657-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/26 15:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.892 | 264079 | 100.000 | 30986 | 2688 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 264079 | 100.000 | 30986 | | | |

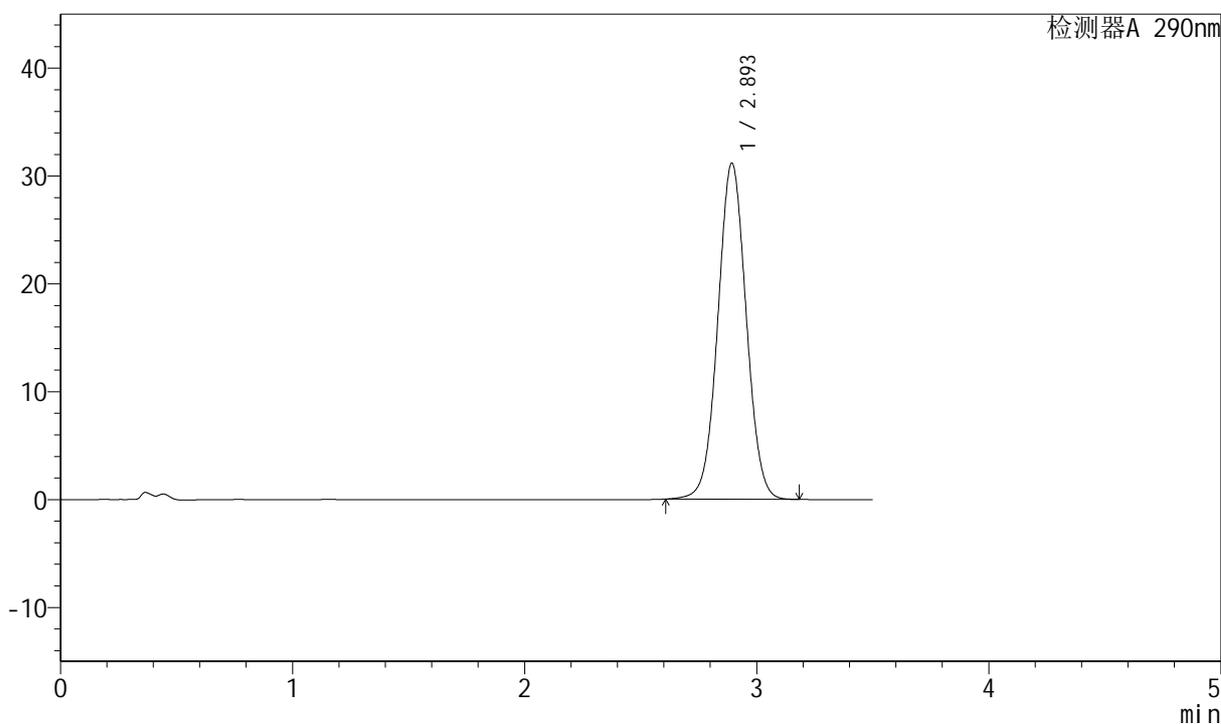
图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-78/27-658-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.893 | 265022 | 100.000 | 31101 | 2692 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 265022 | 100.000 | 31101 | | | |

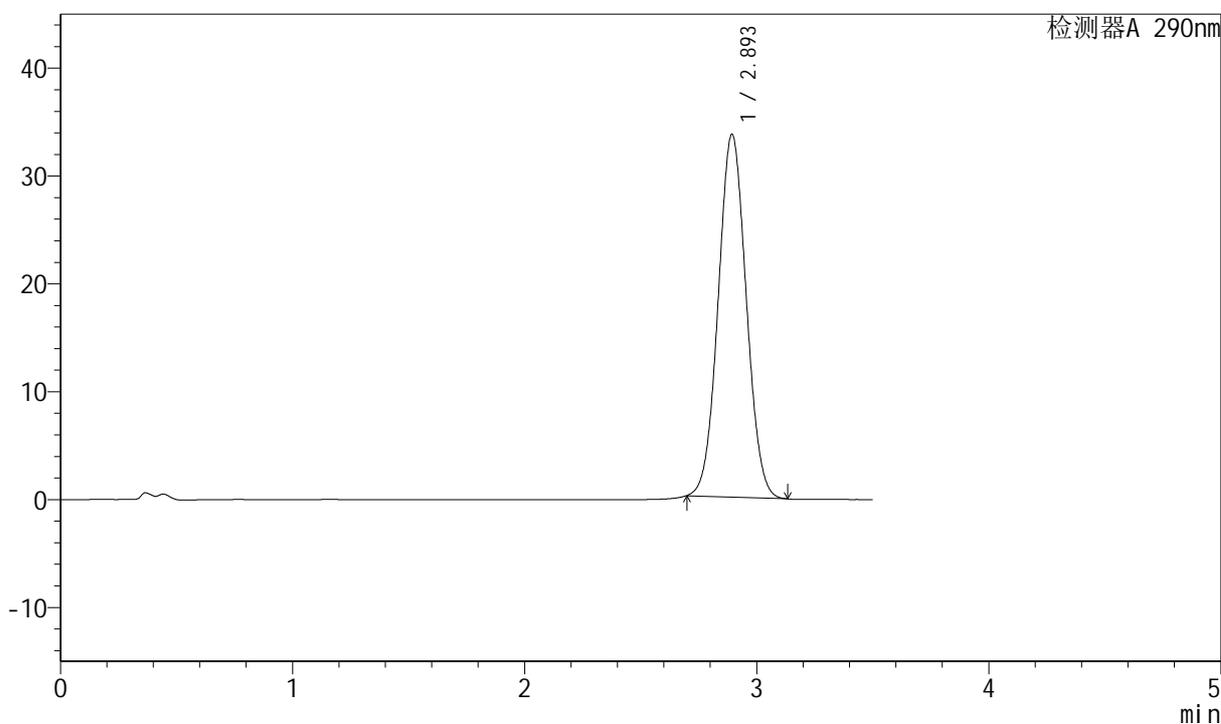
图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-79/27-659-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:09:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 15:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.893 | 282688 | 100.000 | 33591 | 2711 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 282688 | 100.000 | 33591 | | | |

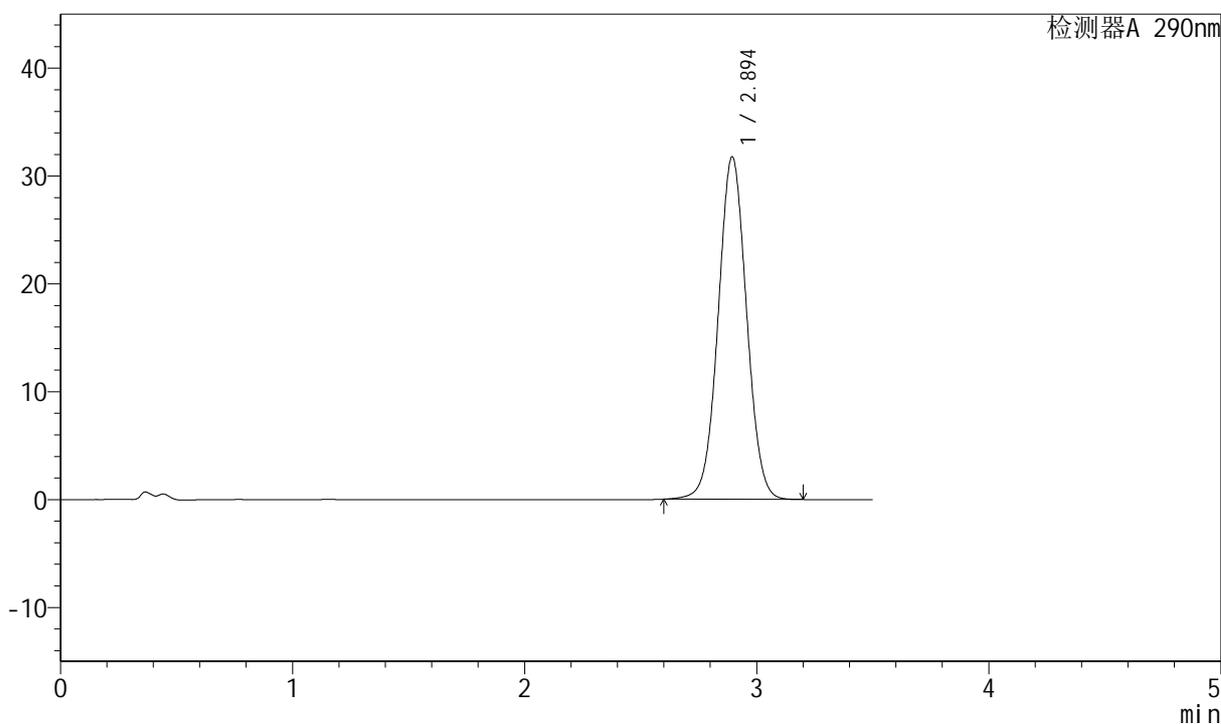
图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-660-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.894 | 270806 | 100.000 | 31743 | 2685 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 270806 | 100.000 | 31743 | | | |

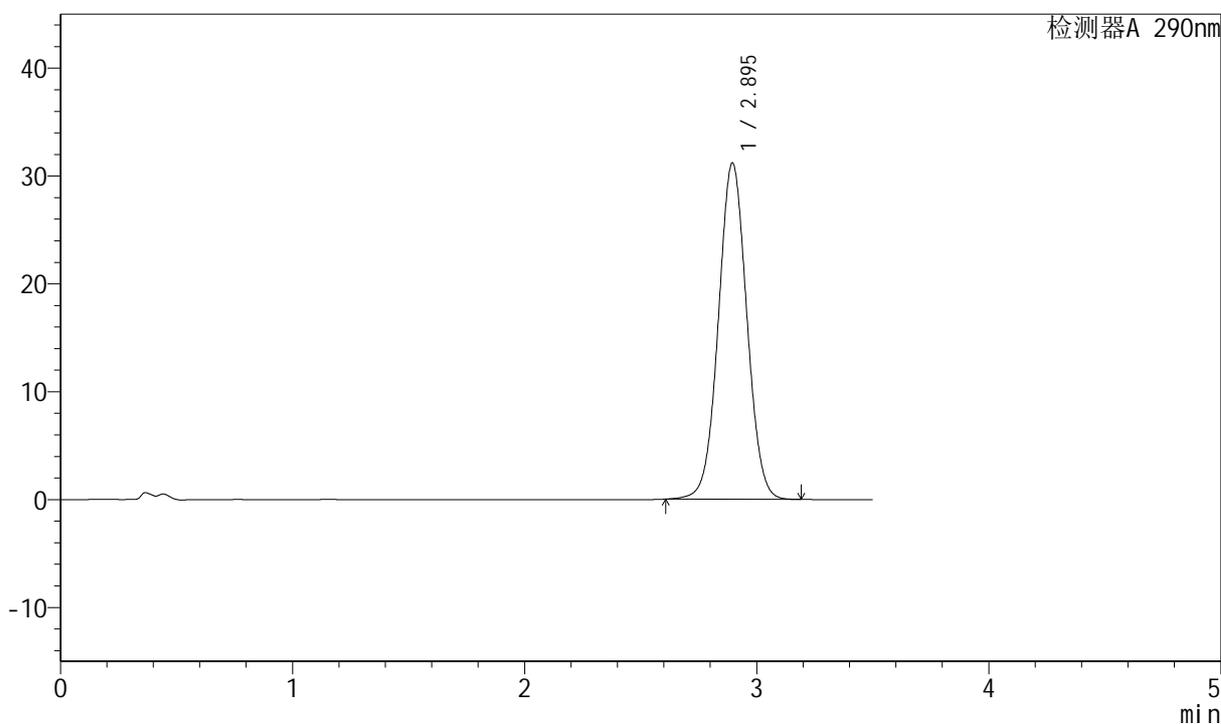
图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-661-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.895 | 265716 | 100.000 | 31185 | 2686 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 265716 | 100.000 | 31185 | | | |

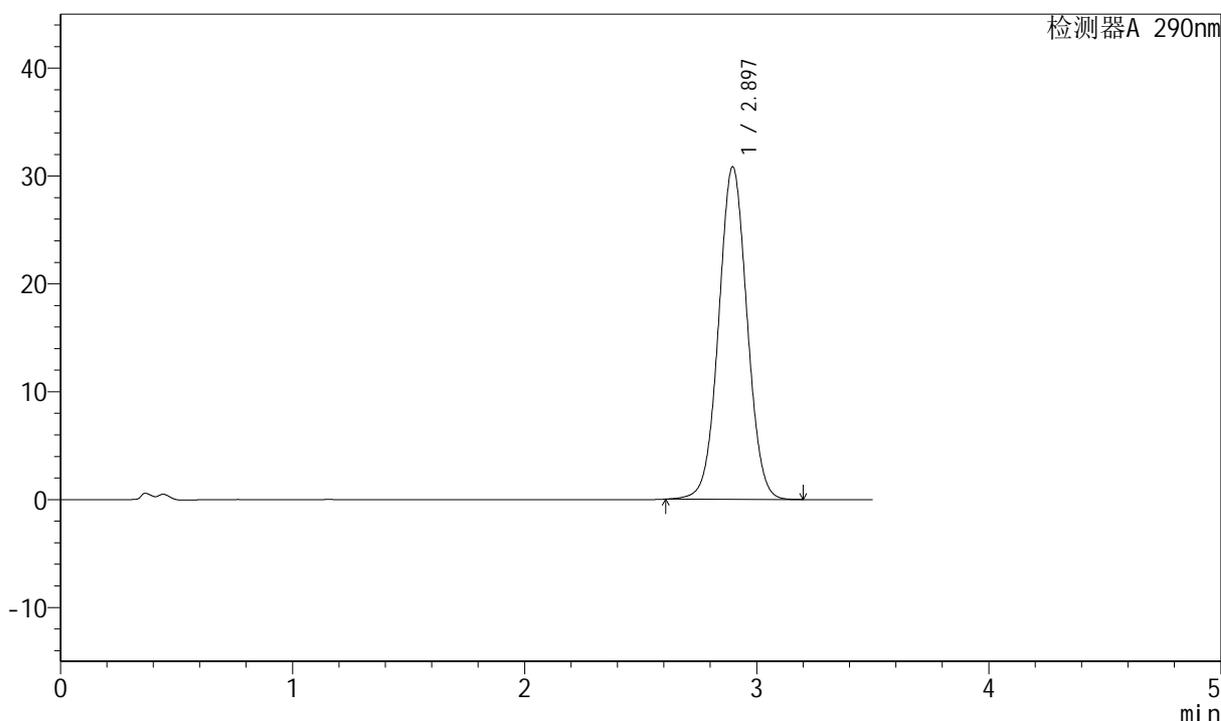
图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-662-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:21:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.897 | 262750 | 100.000 | 30842 | 2689 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 262750 | 100.000 | 30842 | | | |

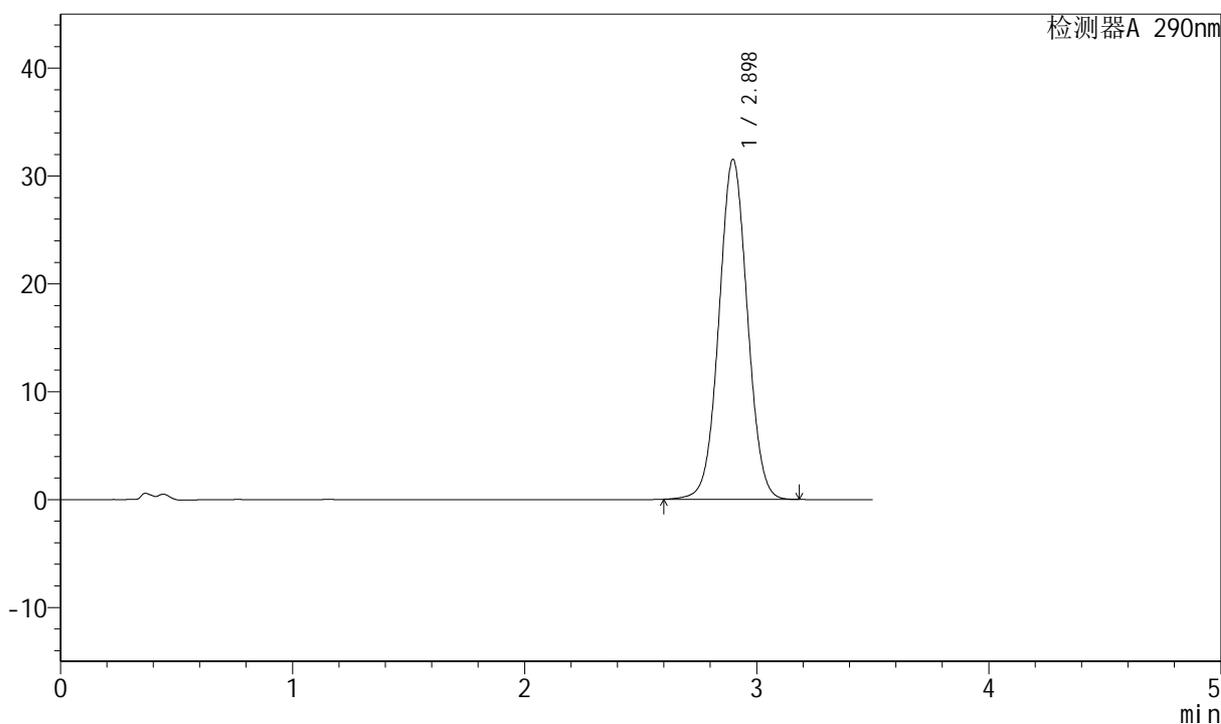
图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-663-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:25:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.898 | 268980 | 100.000 | 31521 | 2685 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 268980 | 100.000 | 31521 | | | |

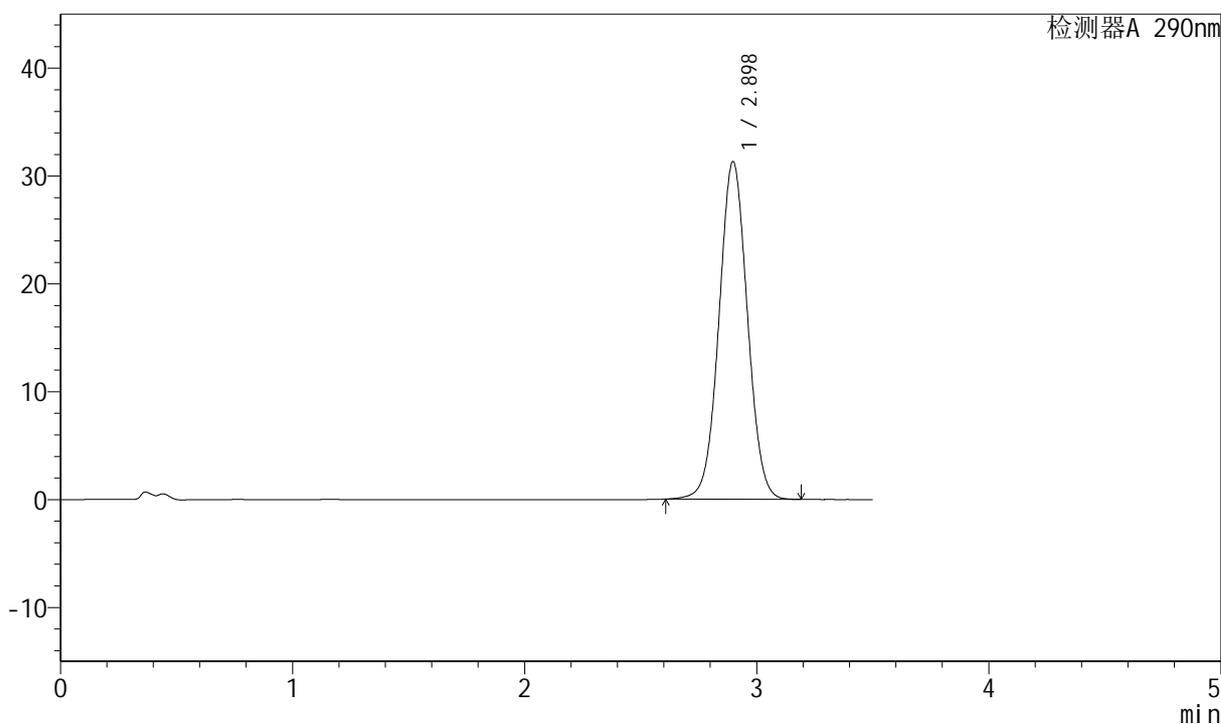
图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-664-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.898 | 266991 | 100.000 | 31306 | 2688 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 266991 | 100.000 | 31306 | | | |

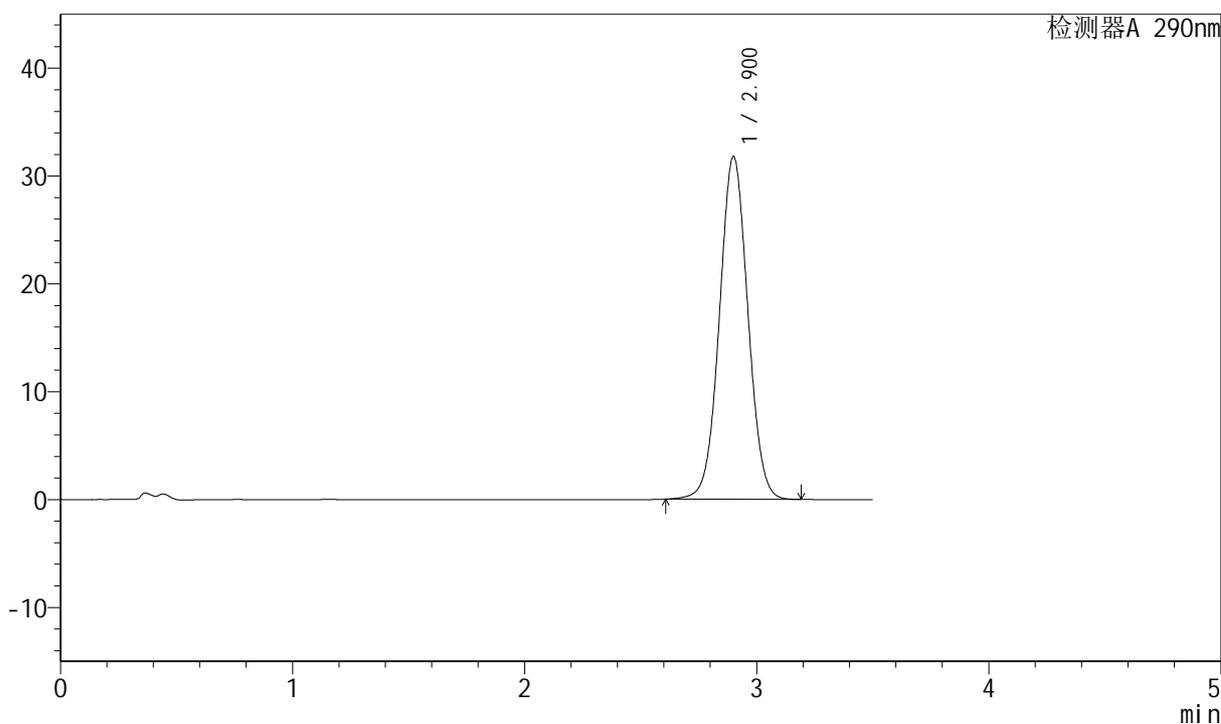
图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-665-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:32:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.900 | 271311 | 100.000 | 31750 | 2687 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 271311 | 100.000 | 31750 | | | |

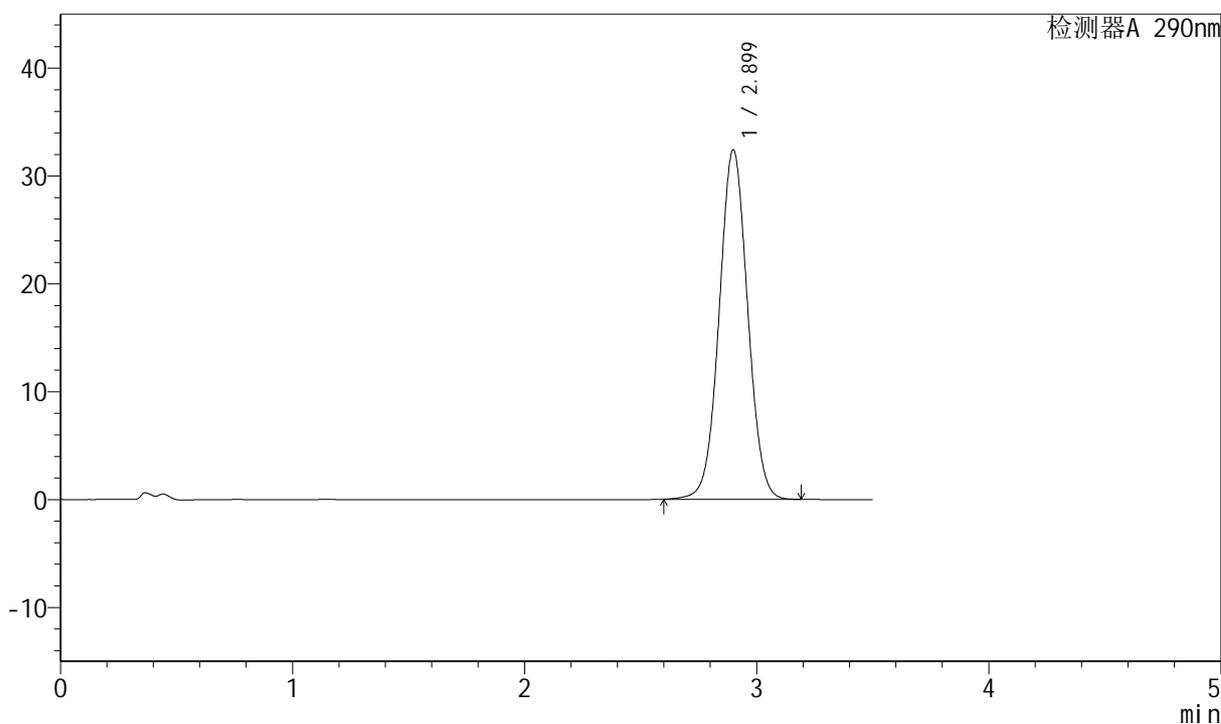
图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-666-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.899 | 276720 | 100.000 | 32393 | 2683 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 276720 | 100.000 | 32393 | | | |

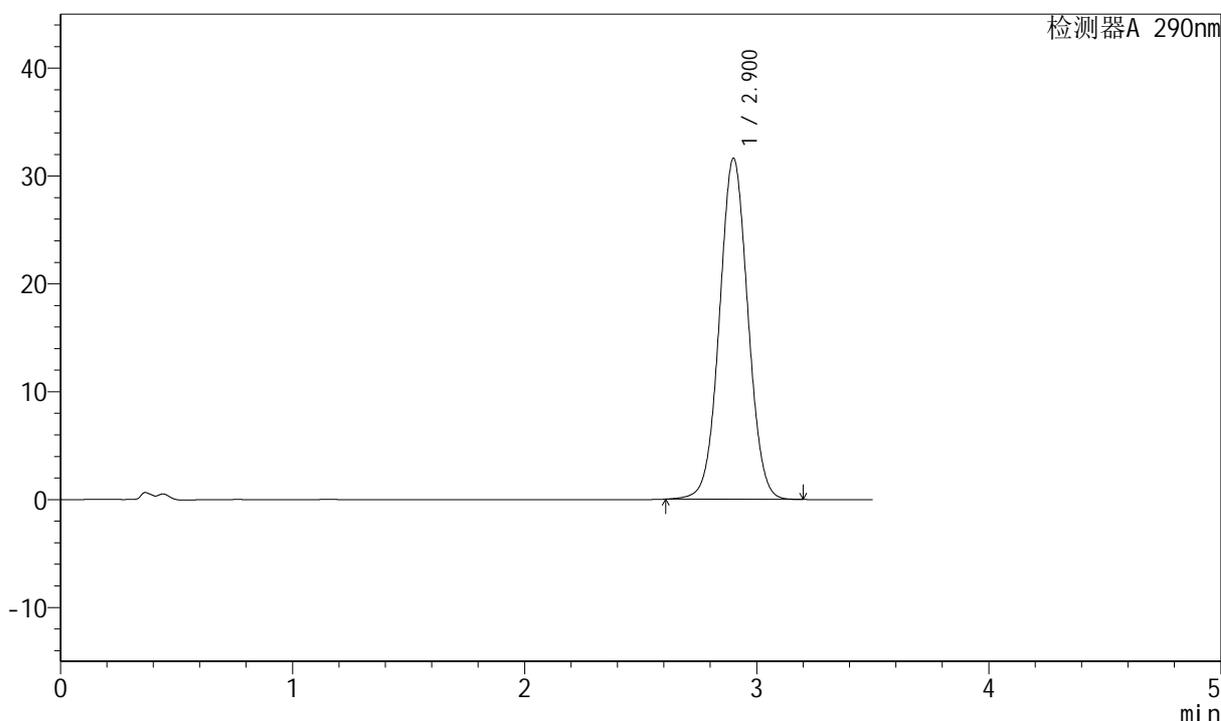
图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-667-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.900 | 269964 | 100.000 | 31572 | 2686 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 269964 | 100.000 | 31572 | | | |

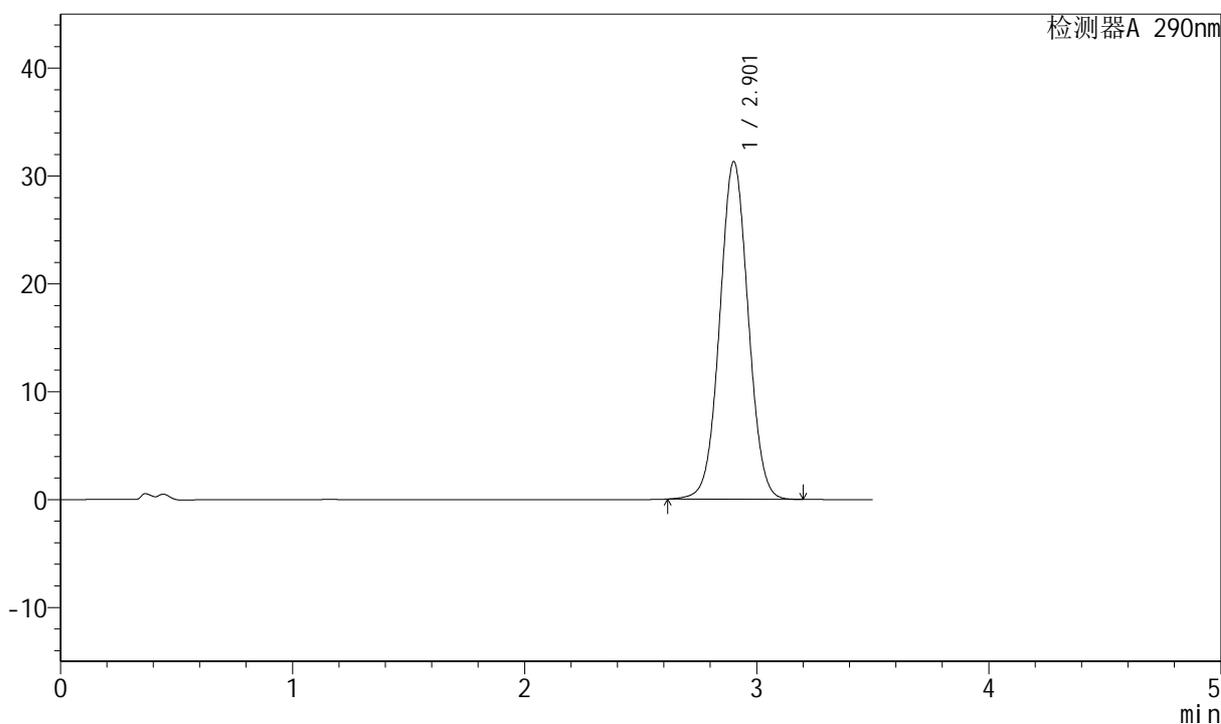
图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-668-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.901 | 267388 | 100.000 | 31241 | 2685 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 267388 | 100.000 | 31241 | | | |

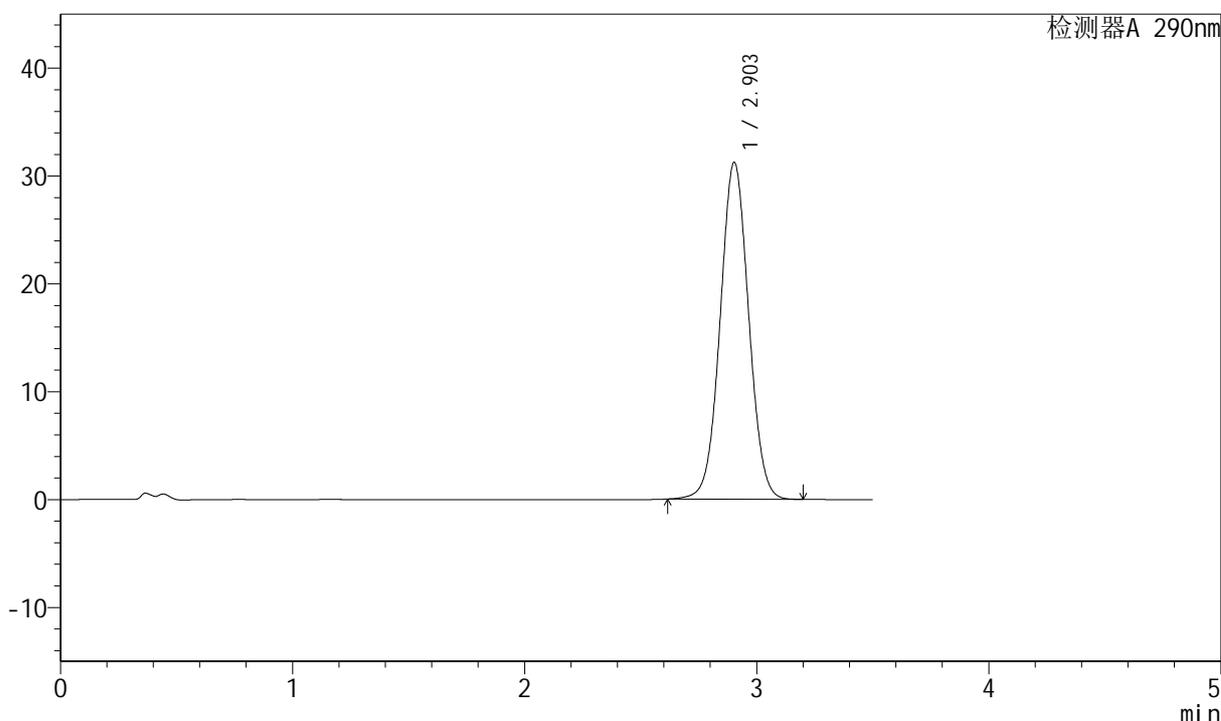
图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-669-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.903 | 266912 | 100.000 | 31229 | 2686 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 266912 | 100.000 | 31229 | | | |

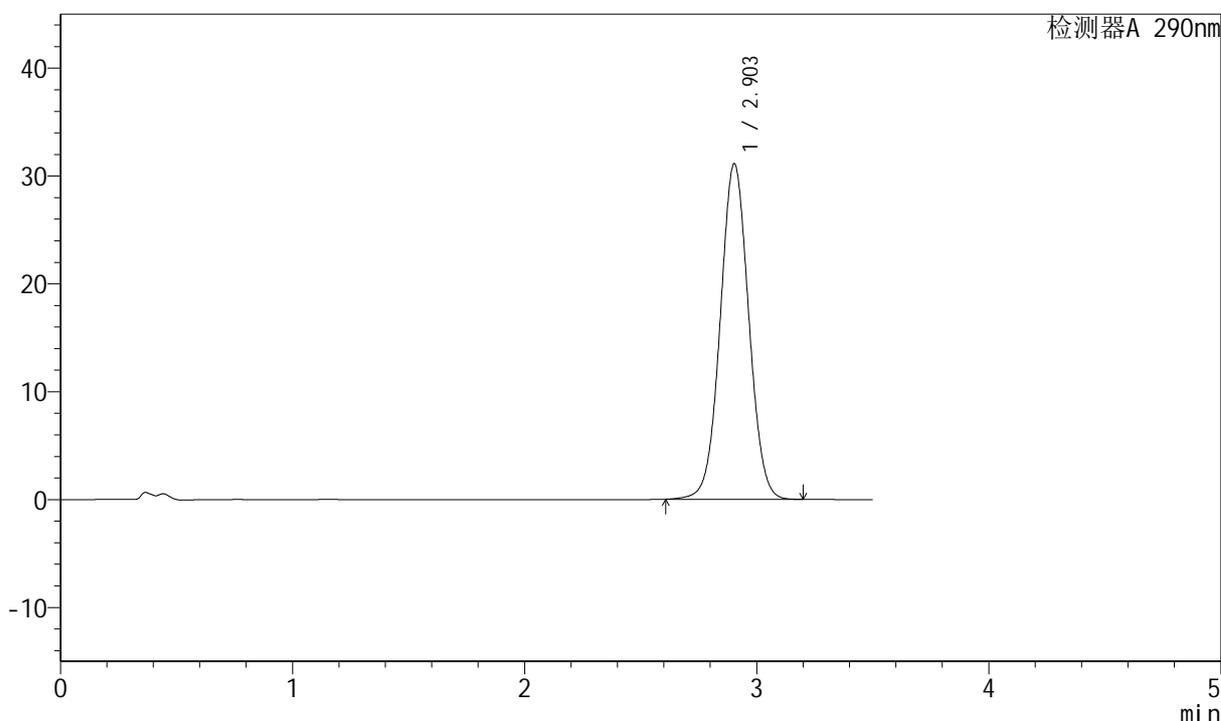
图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-670-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.903 | 265857 | 100.000 | 31113 | 2689 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 265857 | 100.000 | 31113 | | | |

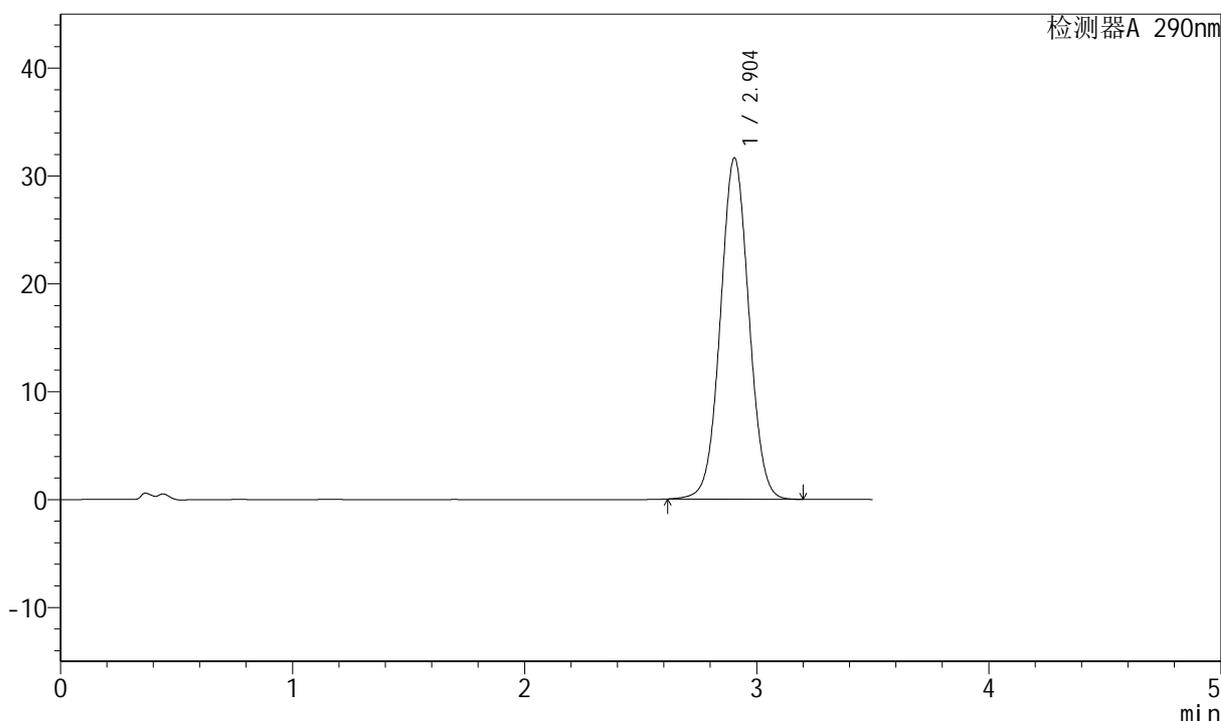
图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 290nm |
| 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-671-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 17:56:17 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:49:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.904 | 270323 | 100.000 | 31644 | 2687 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 270323 | 100.000 | 31644 | | | |

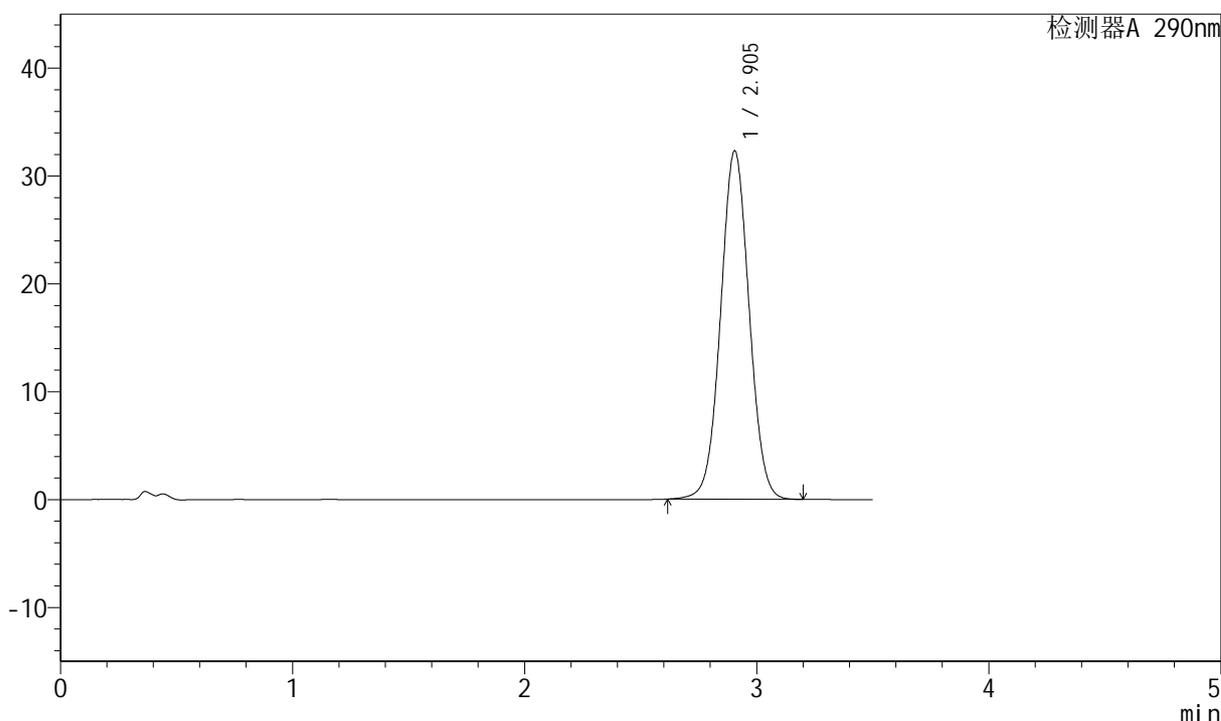
图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-672-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-30 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/24 18:00:11 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:02 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.905 | 276162 | 100.000 | 32317 | 2687 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 276162 | 100.000 | 32317 | | | |

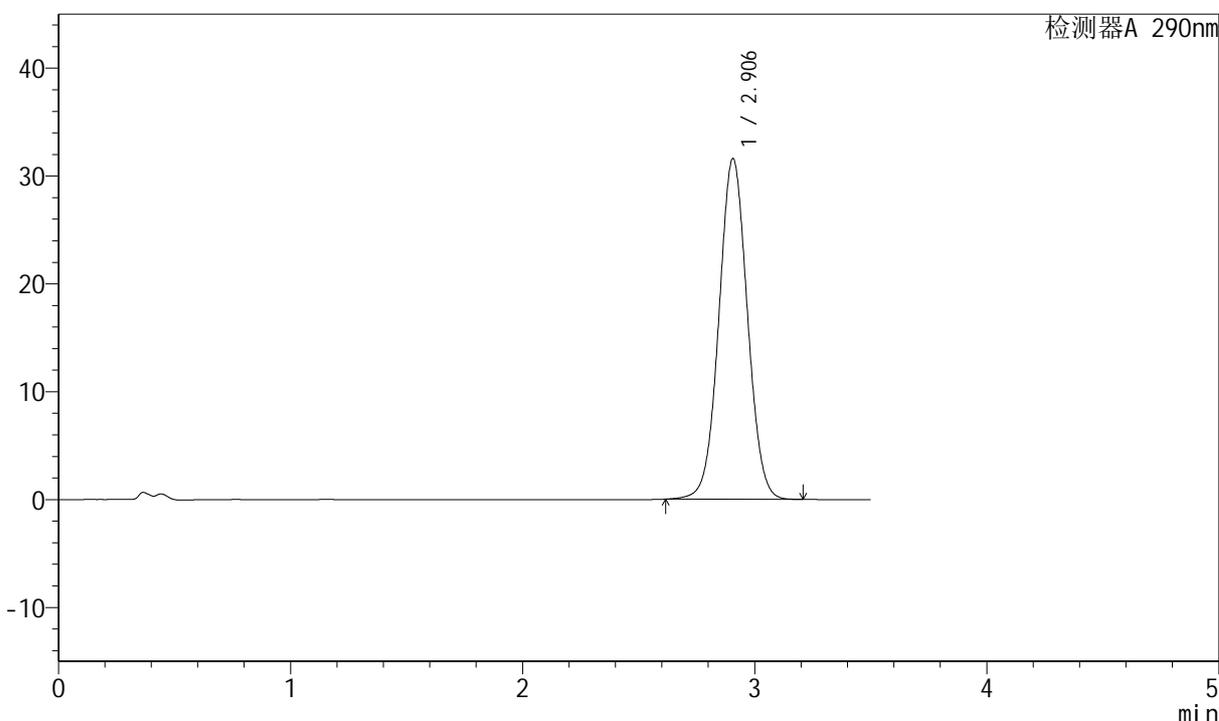
图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-673-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 18:04:04 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.906 | 270229 | 100.000 | 31588 | 2687 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 270229 | 100.000 | 31588 | | | |

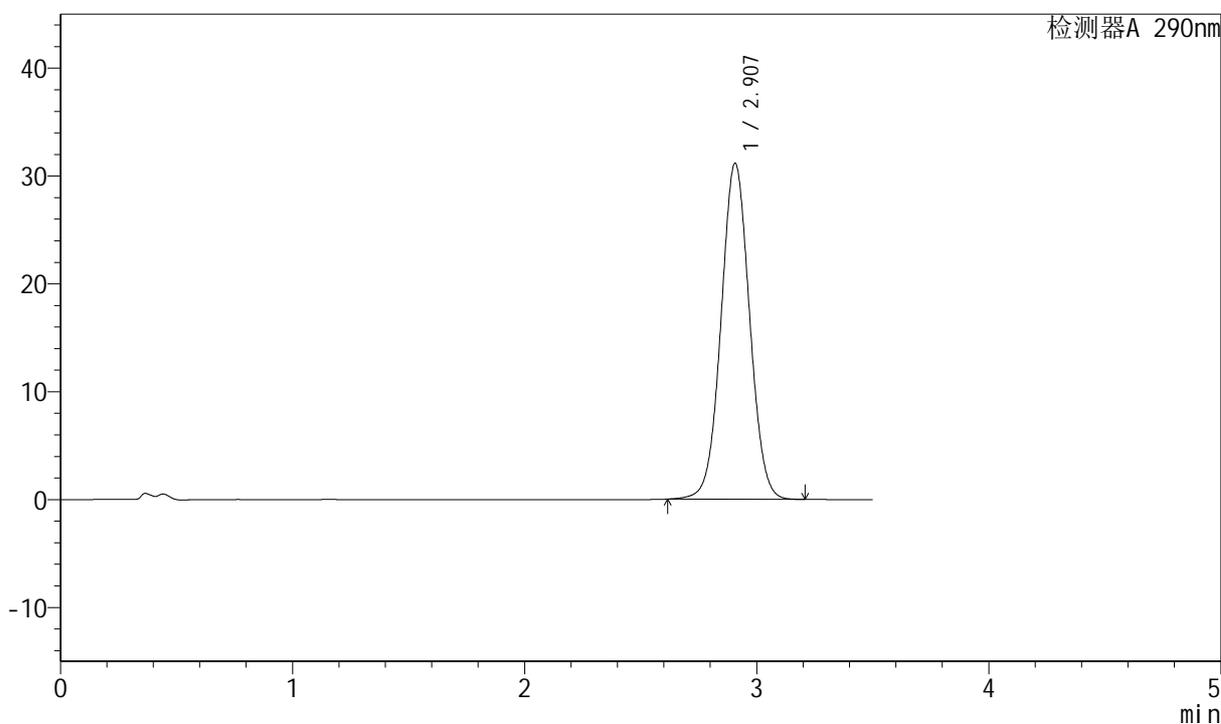
图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-674-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

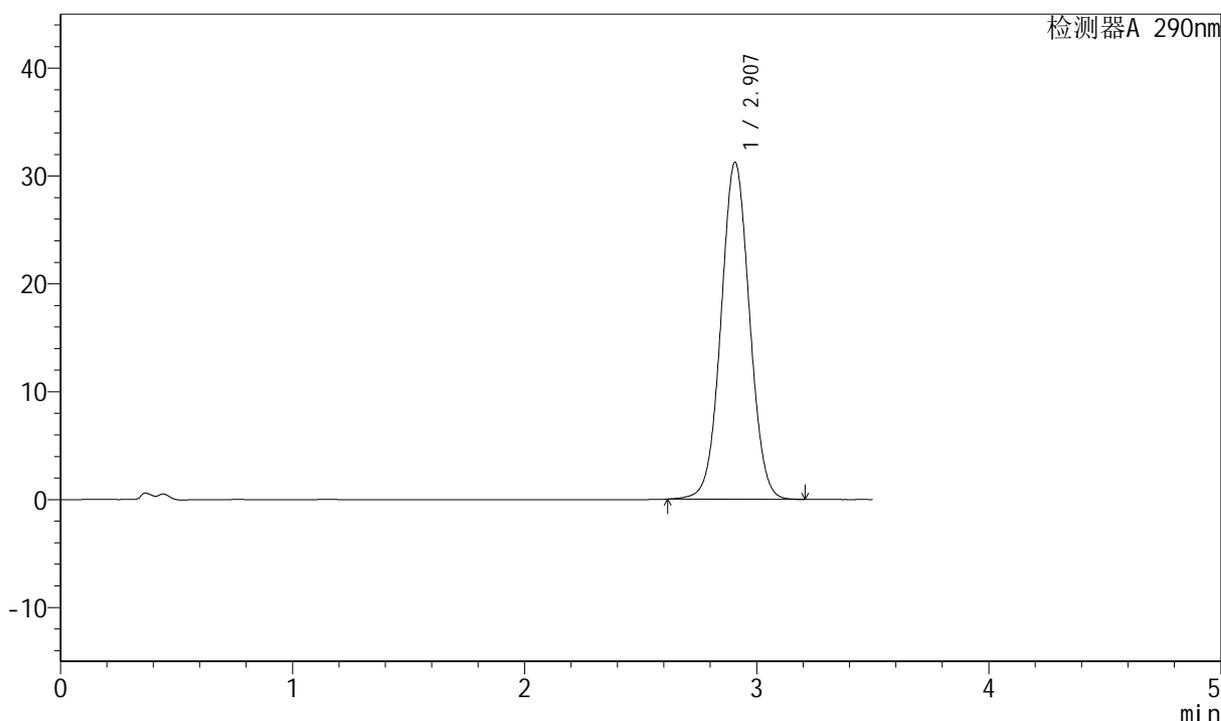
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.907 | 266442 | 100.000 | 31141 | 2688 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 266442 | 100.000 | 31141 | | | |

<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: RCSJ489 - 0-80/27-675-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 18:11:51 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.907 | 267357 | 100.000 | 31232 | 2685 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 267357 | 100.000 | 31232 | | | |

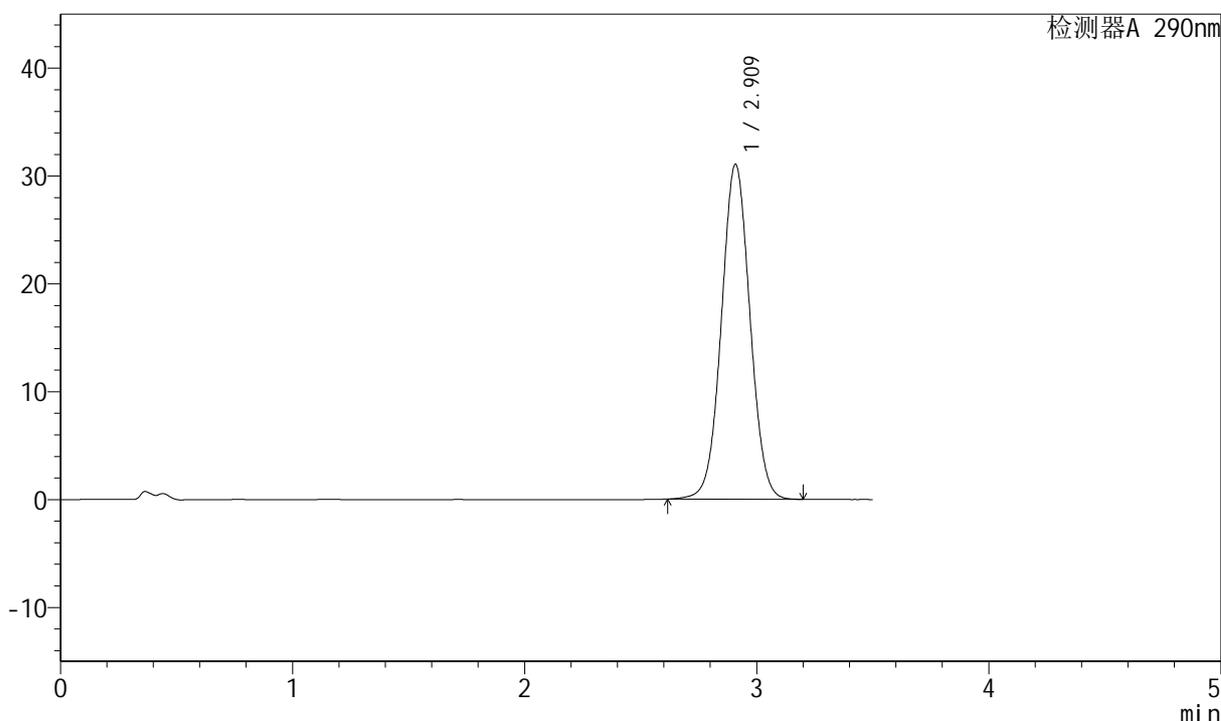
图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-676-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.909 | 265828 | 100.000 | 31003 | 2687 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 265828 | 100.000 | 31003 | | | |

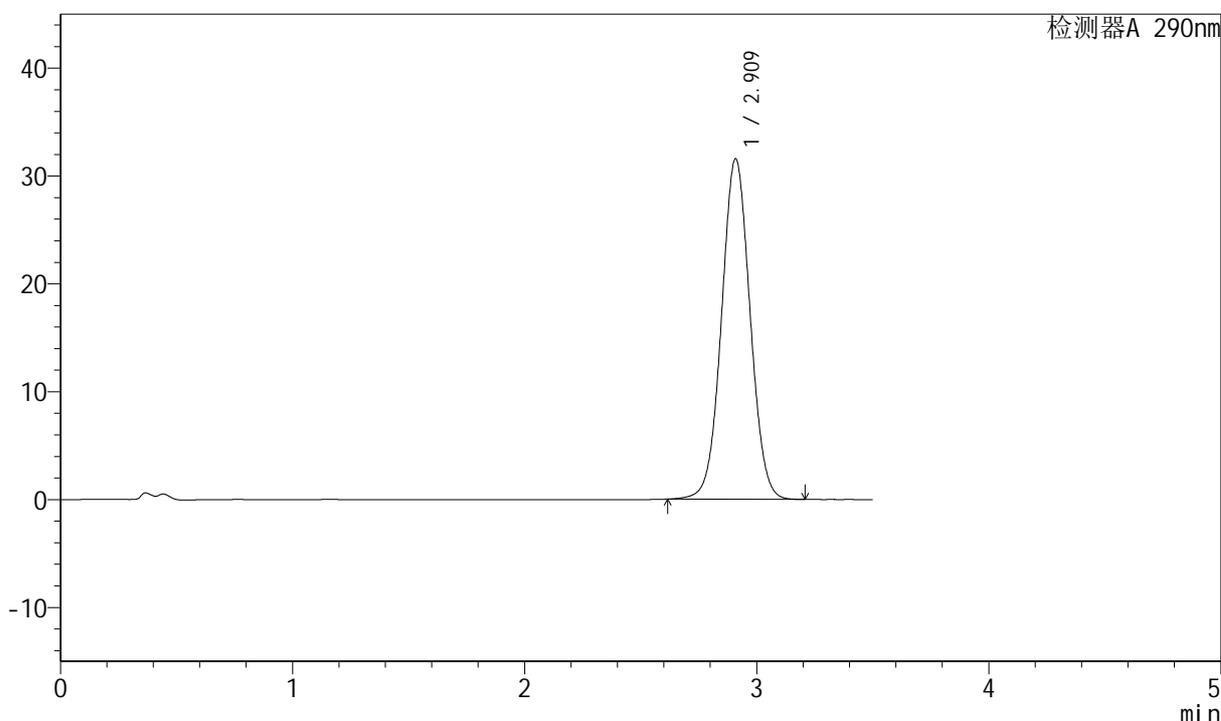
图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-677-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.909 | 270215 | 100.000 | 31494 | 2689 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 270215 | 100.000 | 31494 | | | |

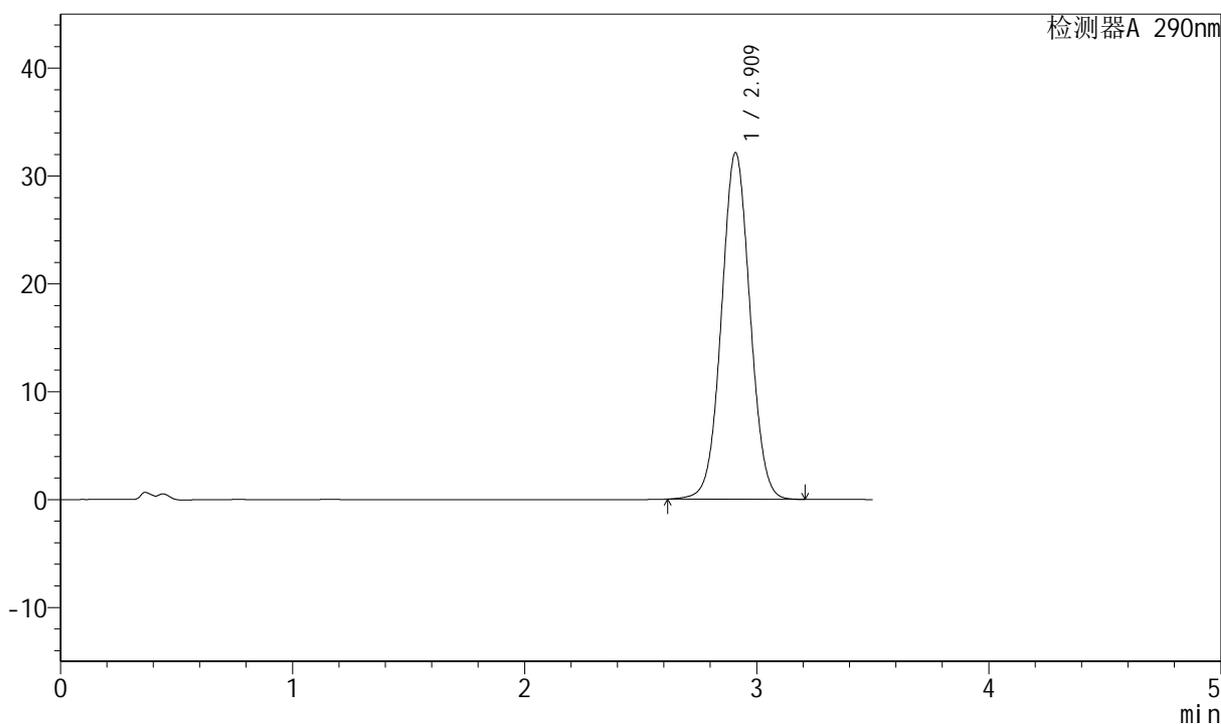
图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-678-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.909 | 275179 | 100.000 | 32067 | 2685 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 275179 | 100.000 | 32067 | | | |

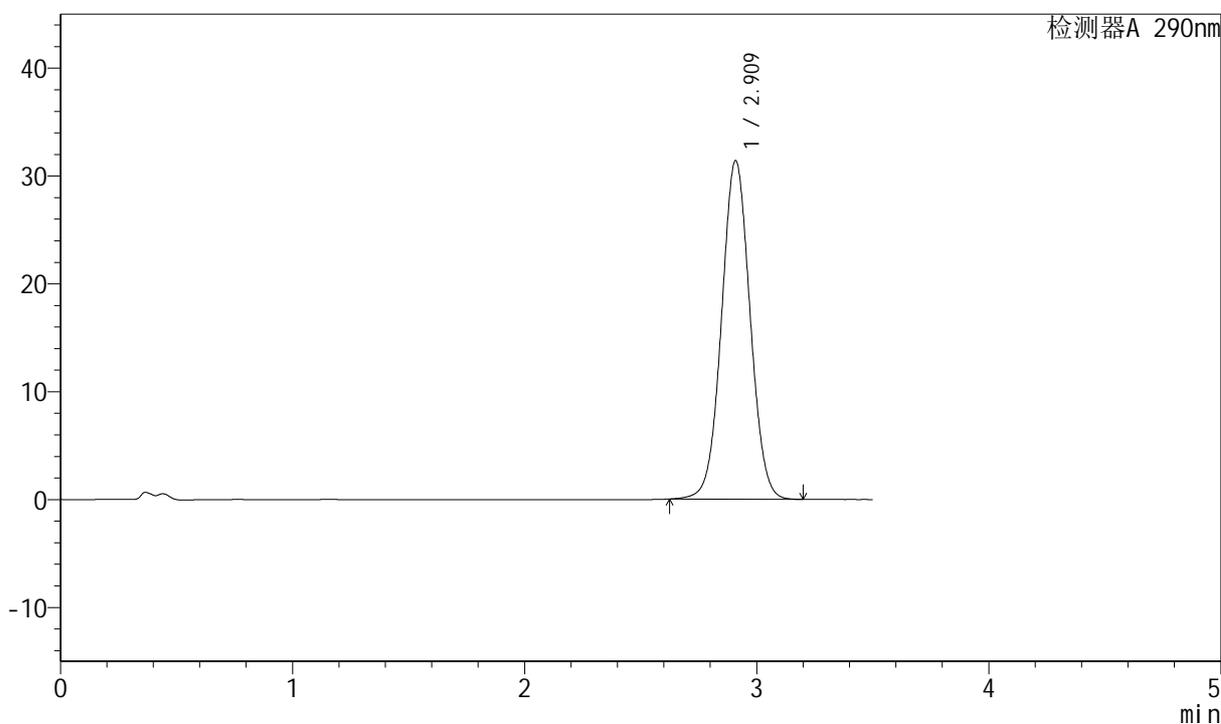
图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-679-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.909 | 268416 | 100.000 | 31317 | 2691 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 268416 | 100.000 | 31317 | | | |

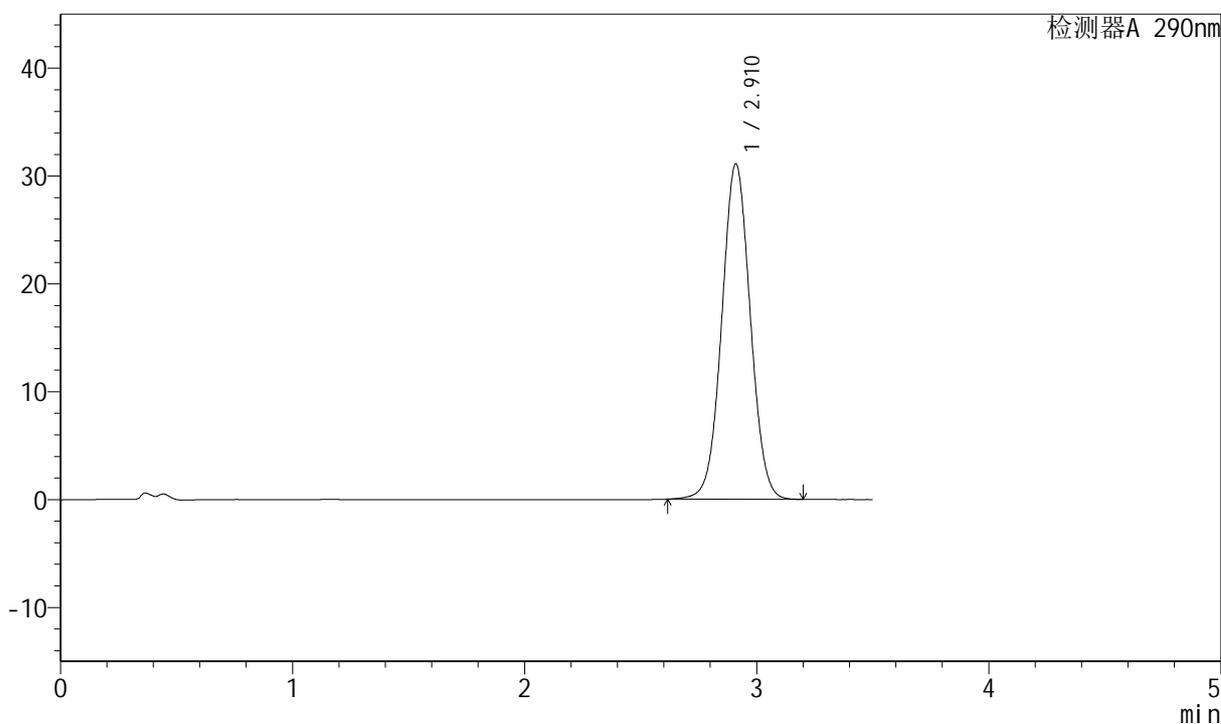
图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-680-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 18:31:21 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.910 | 266019 | 100.000 | 31050 | 2693 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 266019 | 100.000 | 31050 | | | |

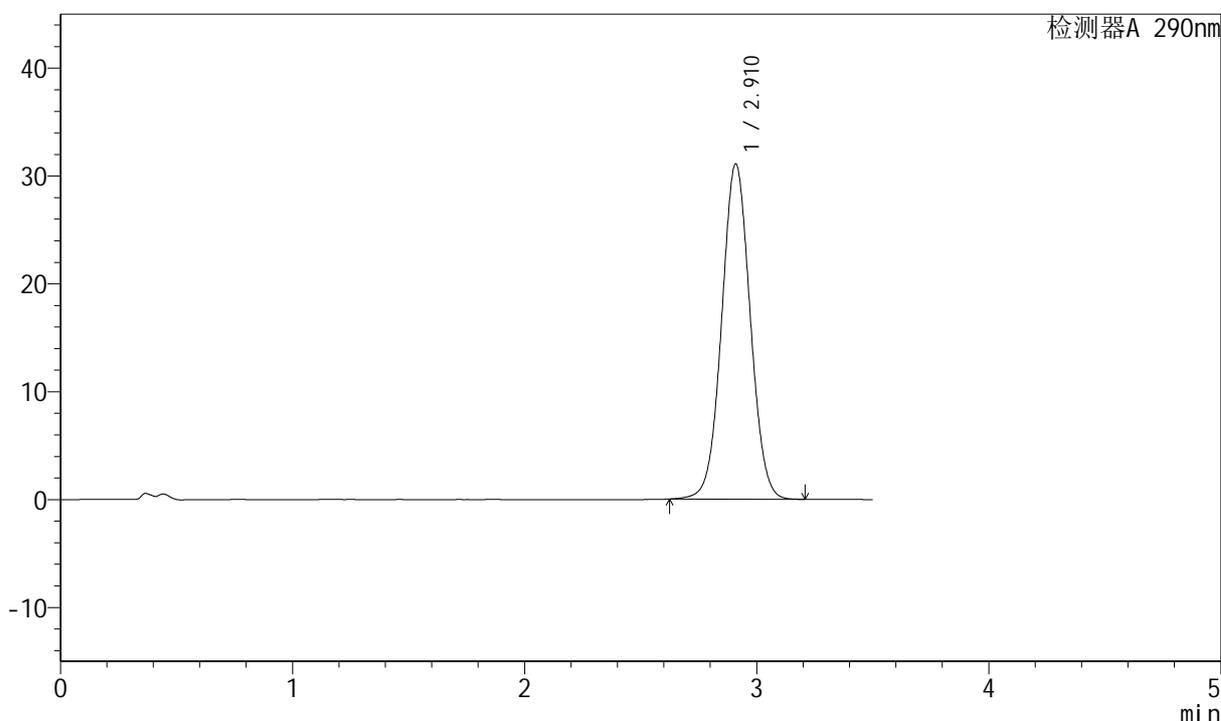
图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-681-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-5 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/24 18:35:15 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:26 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.910 | 265798 | 100.000 | 31022 | 2691 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 265798 | 100.000 | 31022 | | | |

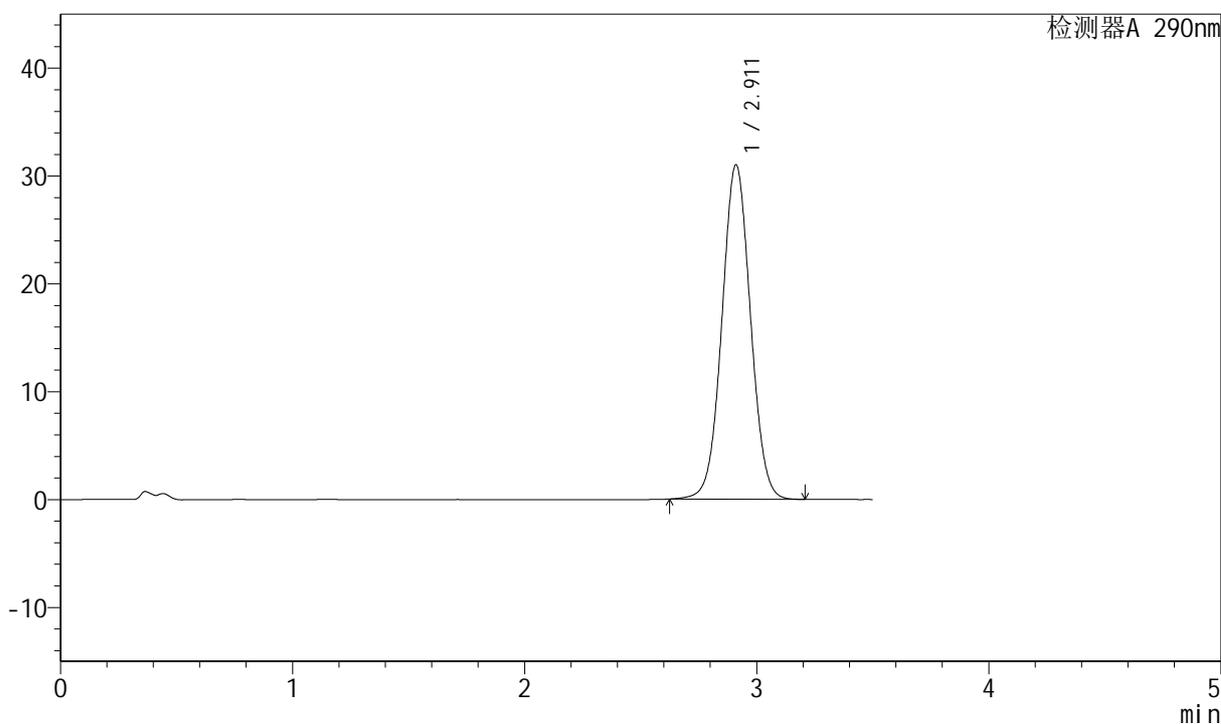
图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-682-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:39:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.911 | 265319 | 100.000 | 30976 | 2689 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 265319 | 100.000 | 30976 | | | |

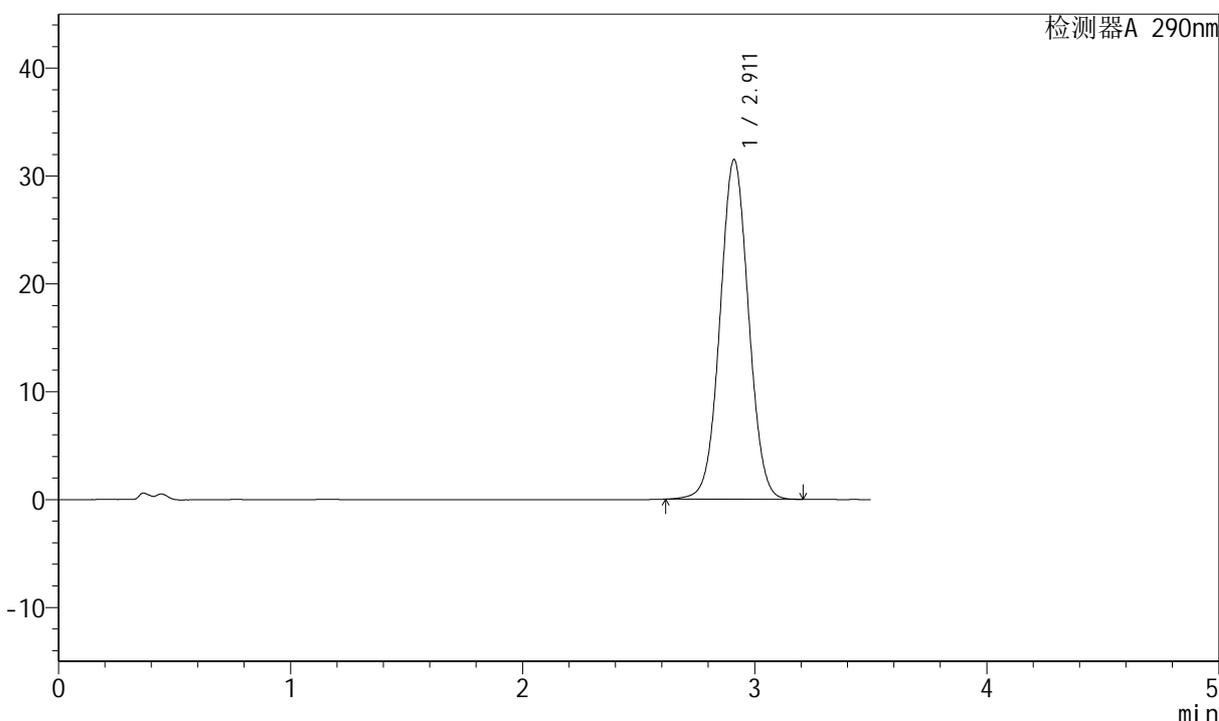
图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 290nm |
| 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-683-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 18:43:03 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.911 | 269765 | 100.000 | 31481 | 2687 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 269765 | 100.000 | 31481 | | | |

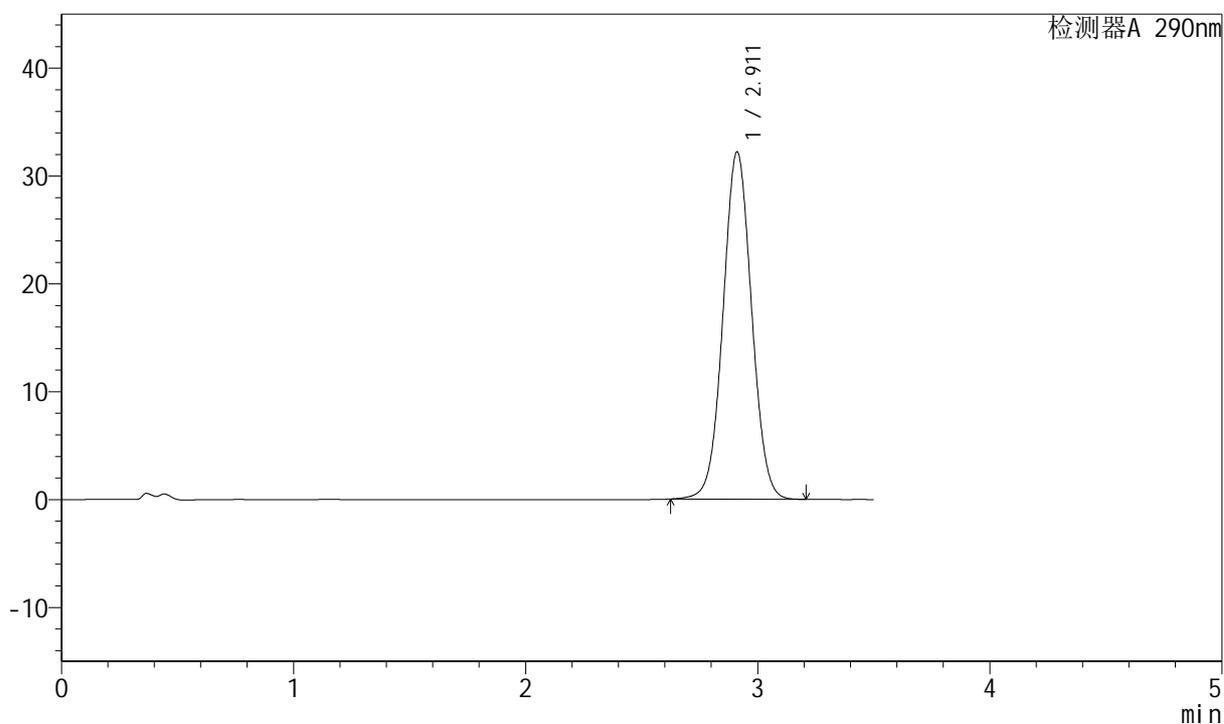
图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-684-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.911 | 275843 | 100.000 | 32192 | 2686 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 275843 | 100.000 | 32192 | | | |

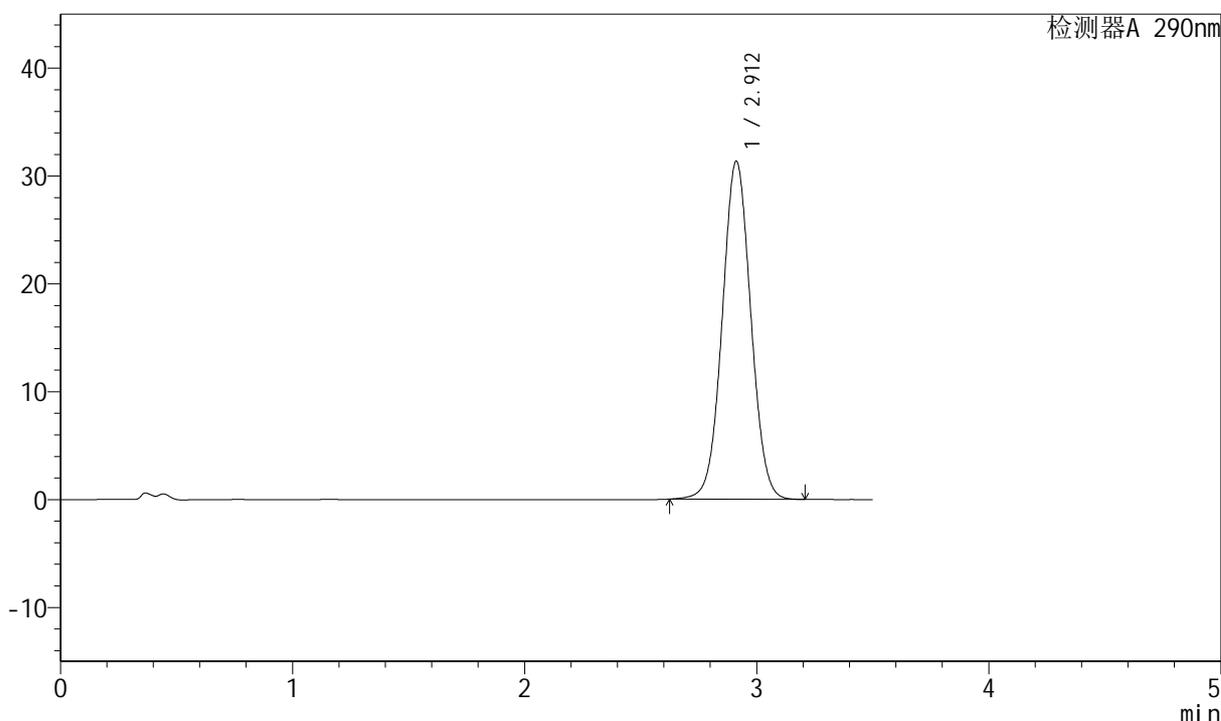
图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-685-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-41 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 18:50:50 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.912 | 268449 | 100.000 | 31348 | 2688 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 268449 | 100.000 | 31348 | | | |

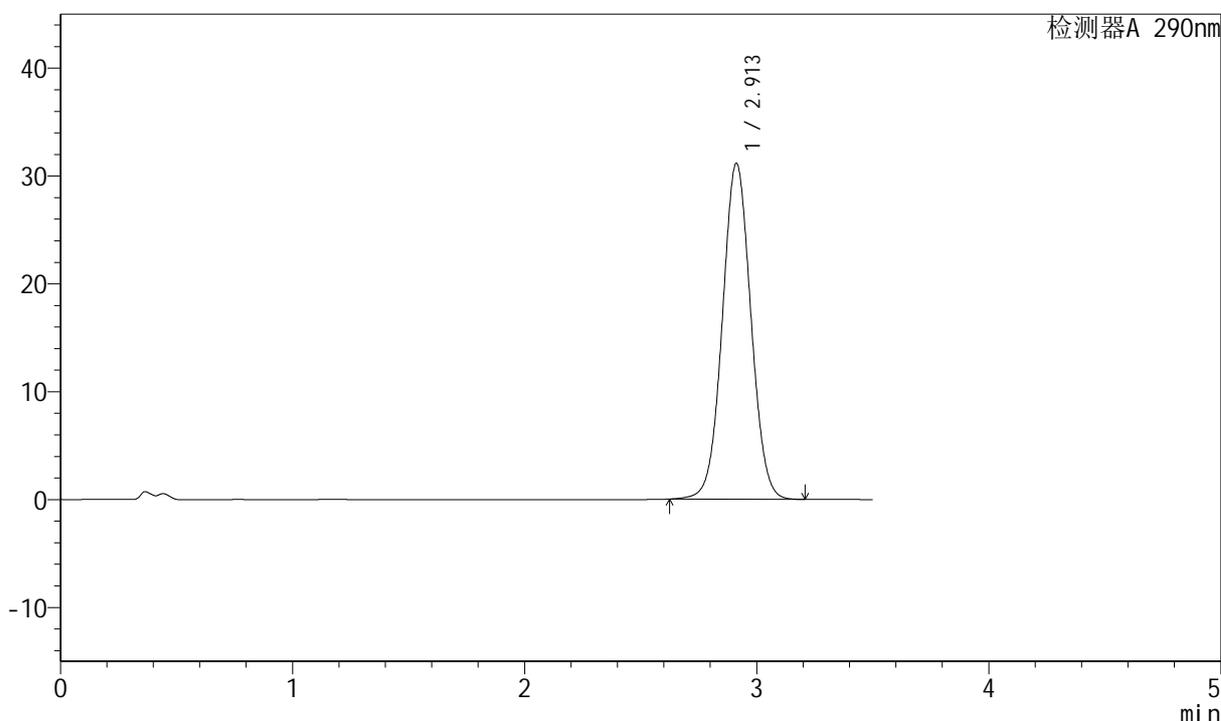
图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-686-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 18:54:43 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.913 | 266562 | 100.000 | 31151 | 2694 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 266562 | 100.000 | 31151 | | | |

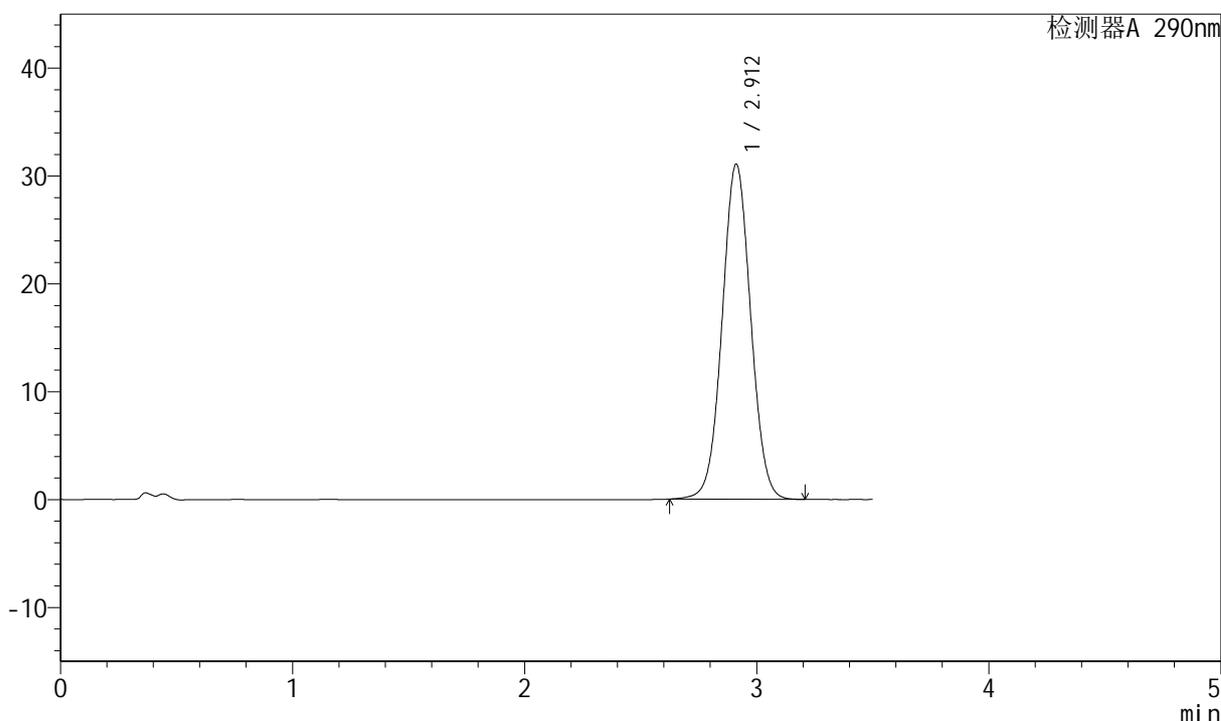
图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-687-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 18:58:37 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.912 | 265852 | 100.000 | 31070 | 2695 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 265852 | 100.000 | 31070 | | | |

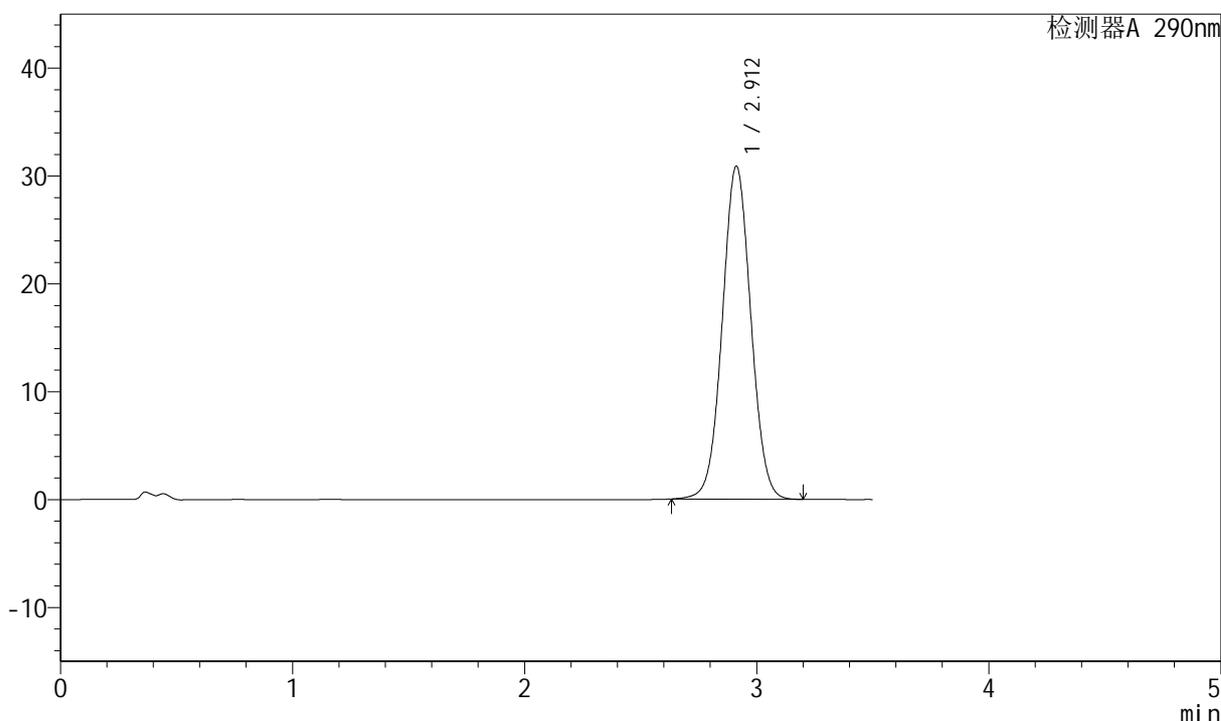
图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-688-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:02:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.912 | 264165 | 100.000 | 30883 | 2693 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 264165 | 100.000 | 30883 | | | |

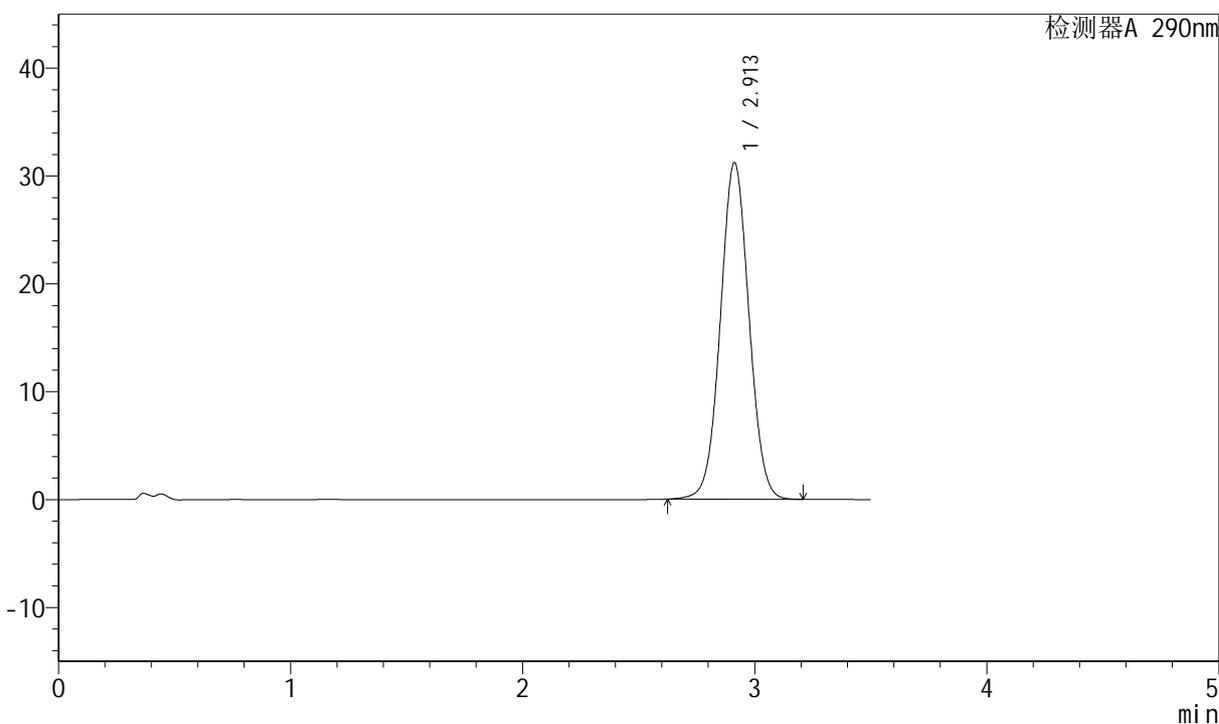
图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 290nm |
| 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-689-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 19:06:25 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.913 | 267419 | 100.000 | 31218 | 2688 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 267419 | 100.000 | 31218 | | | |

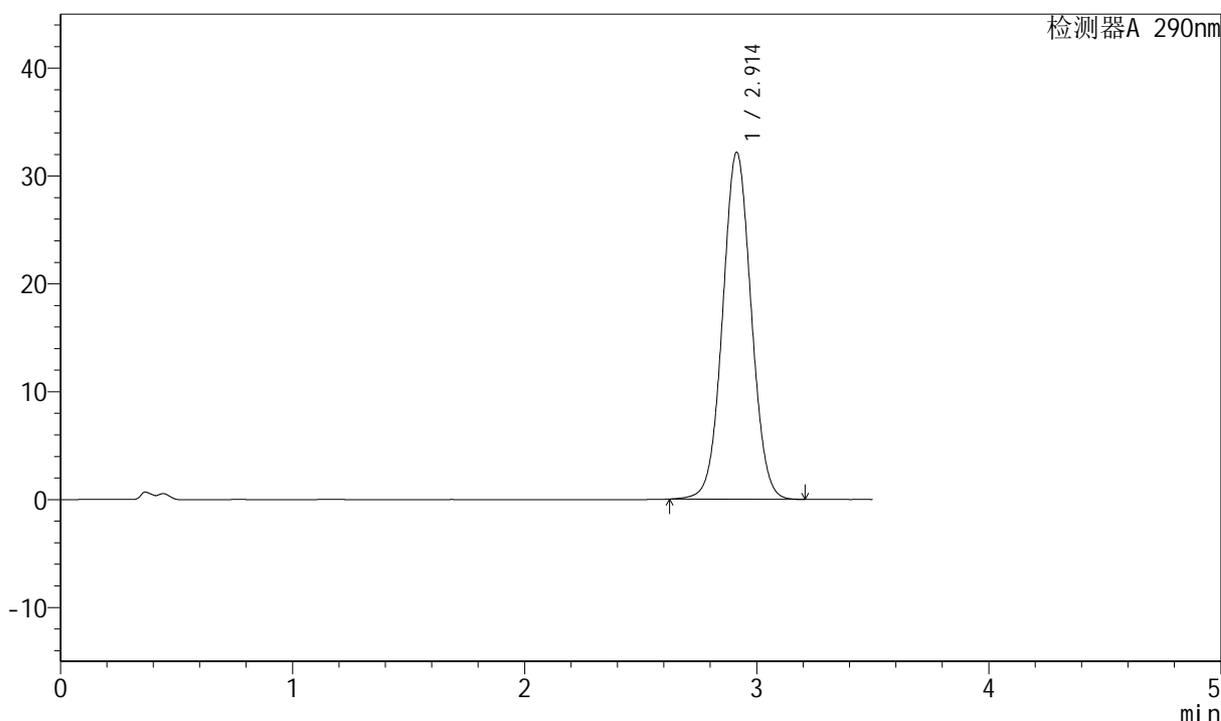
图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-690-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.914 | 275604 | 100.000 | 32176 | 2691 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 275604 | 100.000 | 32176 | | | |

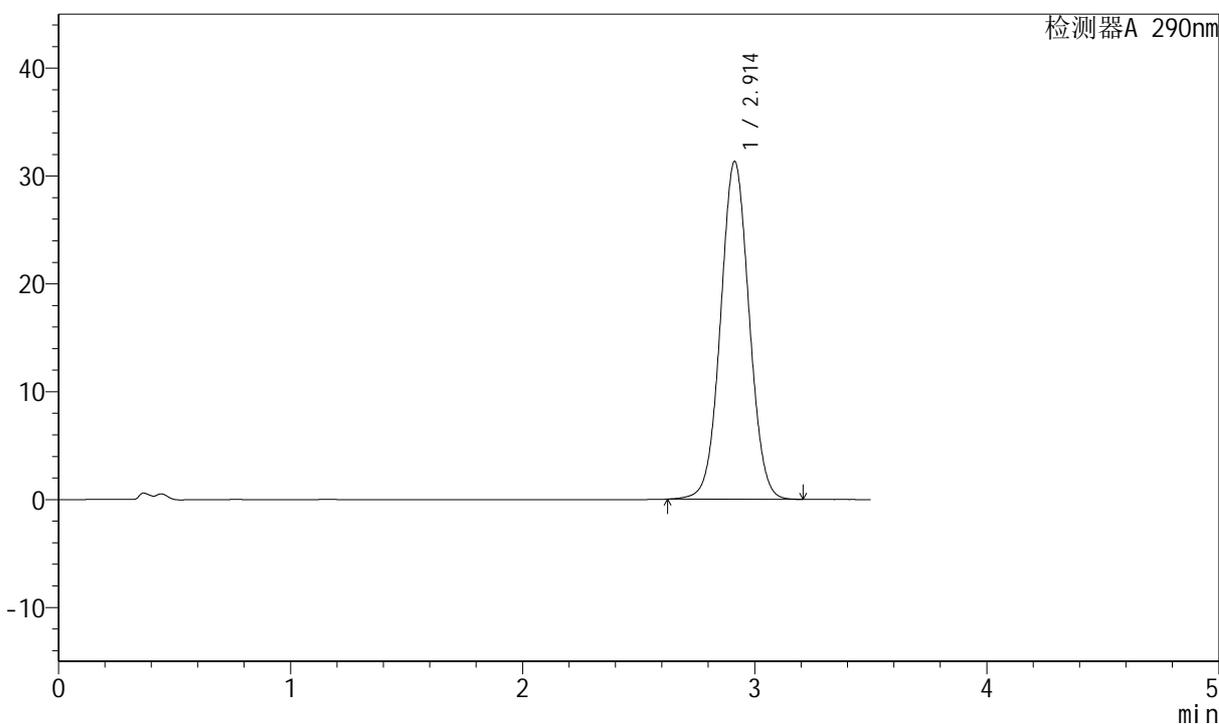
图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-691-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-42 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/24 19:14:13 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:54 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.914 | 268398 | 100.000 | 31328 | 2688 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 268398 | 100.000 | 31328 | | | |

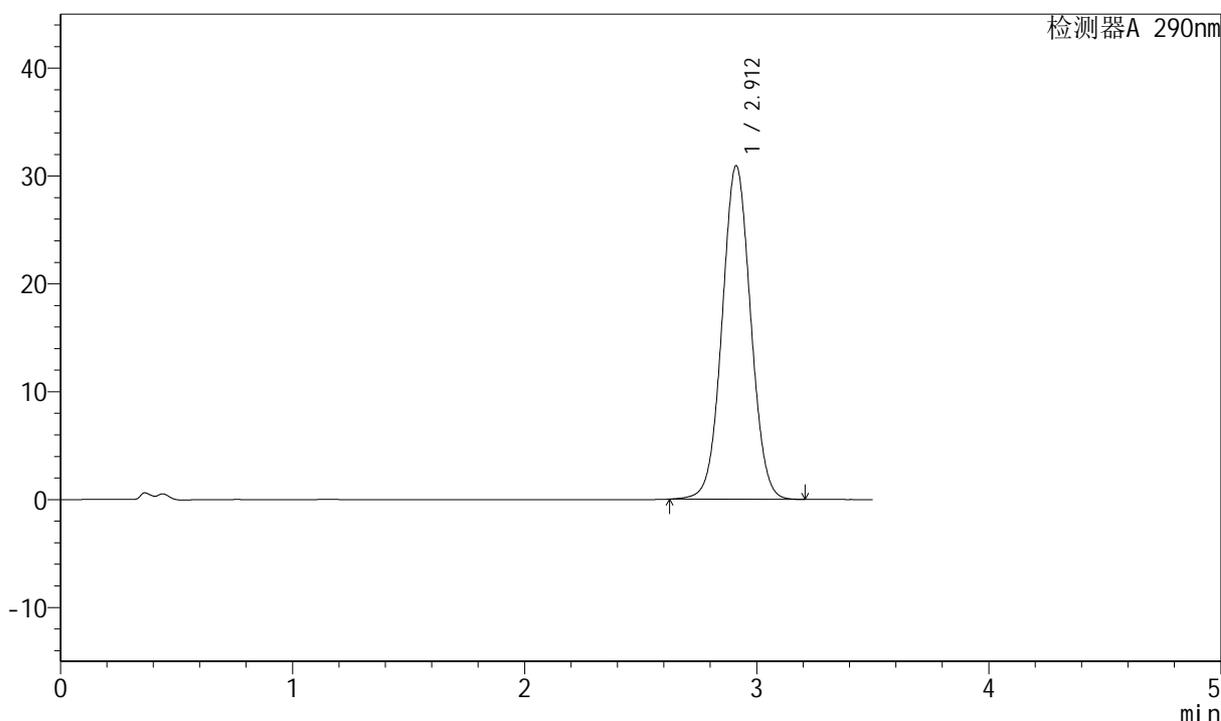
图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-692-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.912 | 264932 | 100.000 | 30918 | 2685 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 264932 | 100.000 | 30918 | | | |

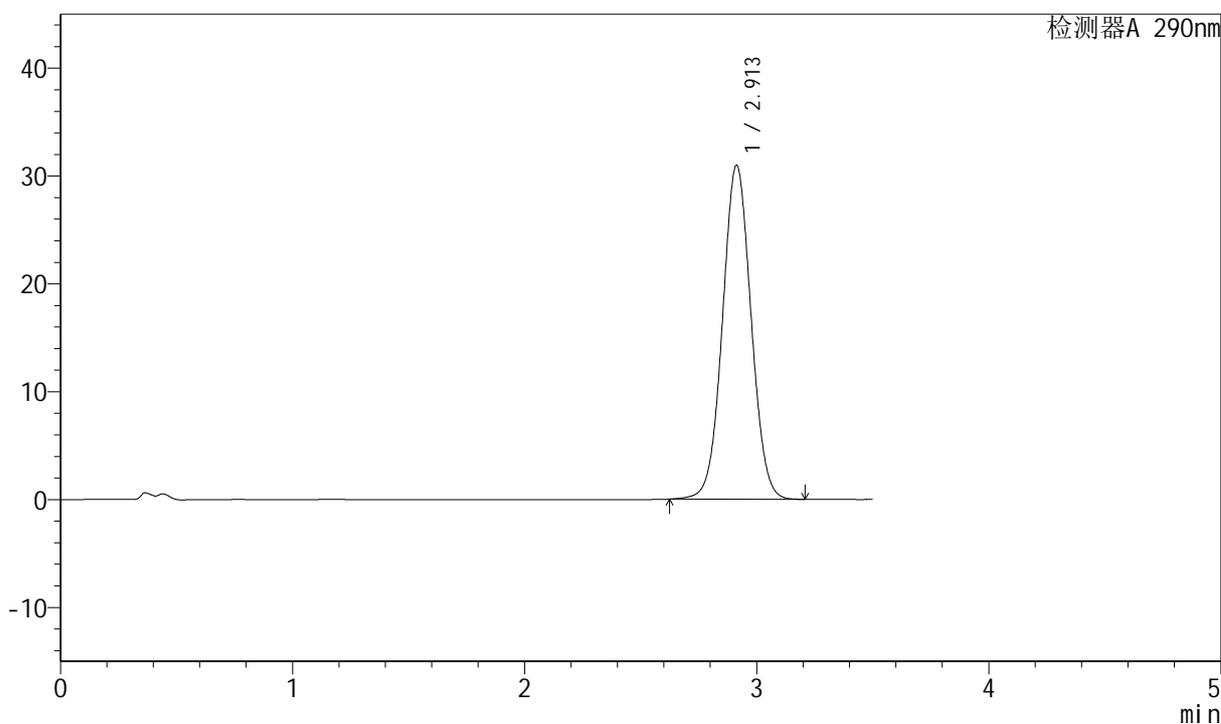
图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-693-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:22:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.913 | 265390 | 100.000 | 30977 | 2688 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 265390 | 100.000 | 30977 | | | |

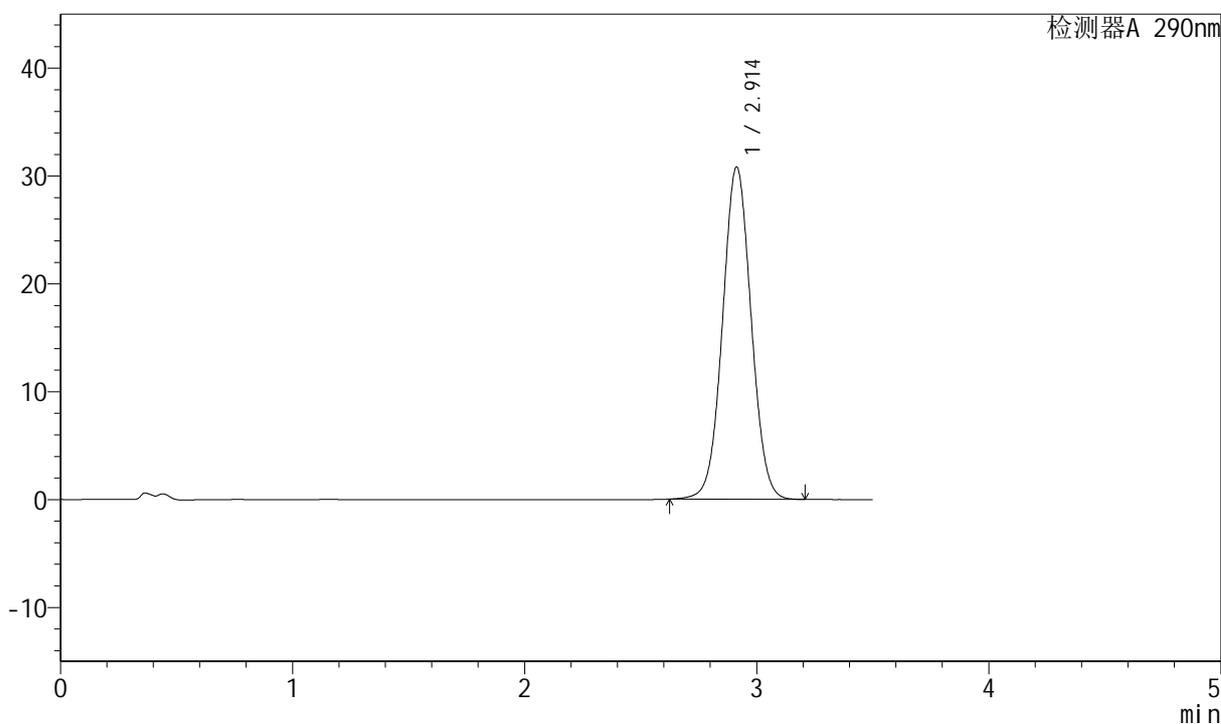
图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-694-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.914 | 264013 | 100.000 | 30814 | 2688 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 264013 | 100.000 | 30814 | | | |

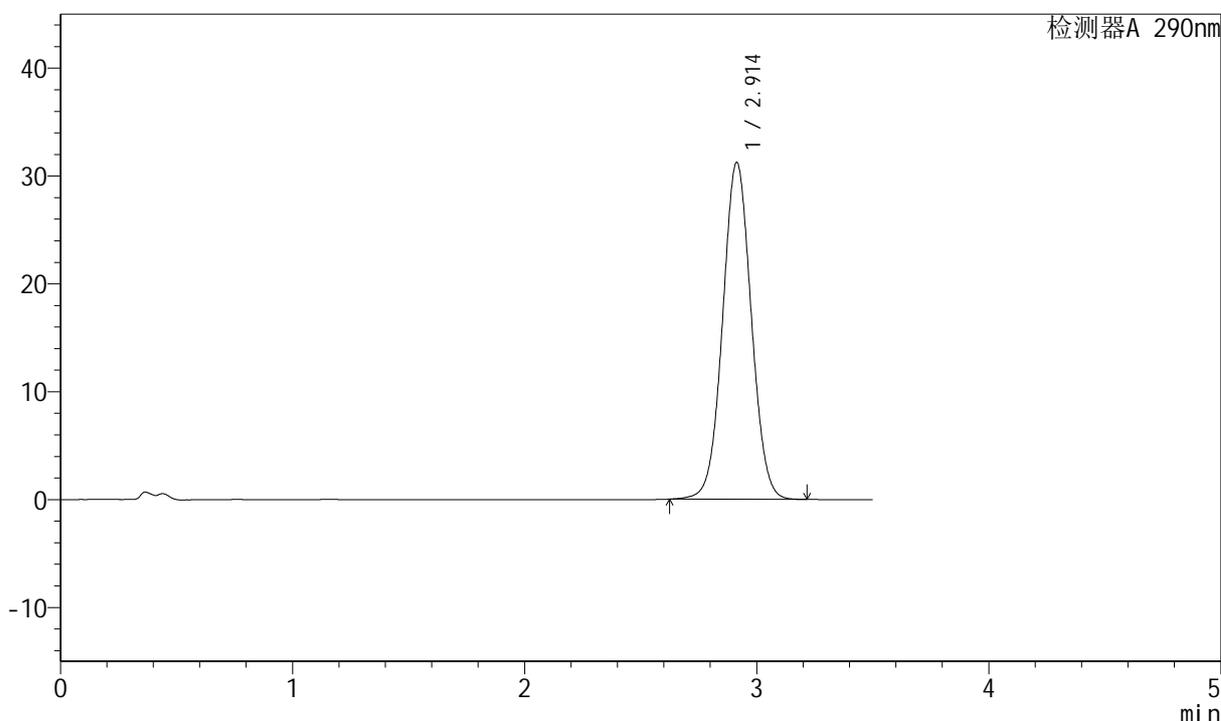
图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-695-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.914 | 267924 | 100.000 | 31241 | 2684 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 267924 | 100.000 | 31241 | | | |

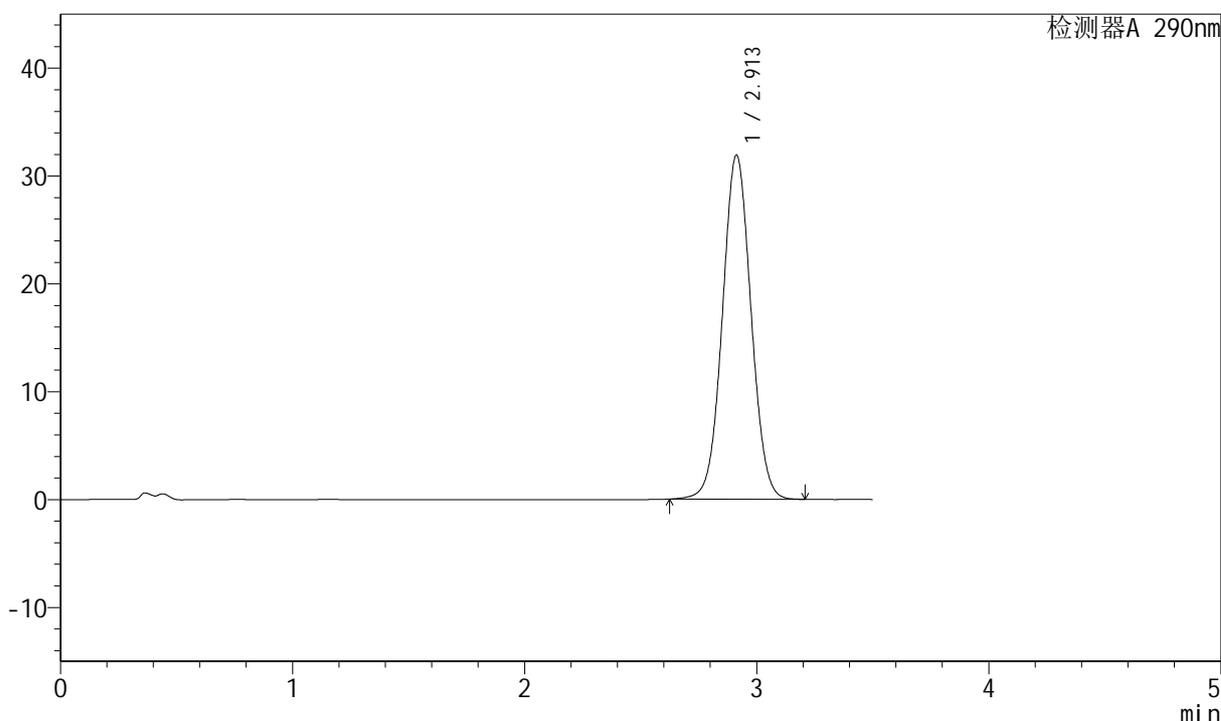
图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-696-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 19:33:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:51:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.913 | 273638 | 100.000 | 31909 | 2681 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 273638 | 100.000 | 31909 | | | |

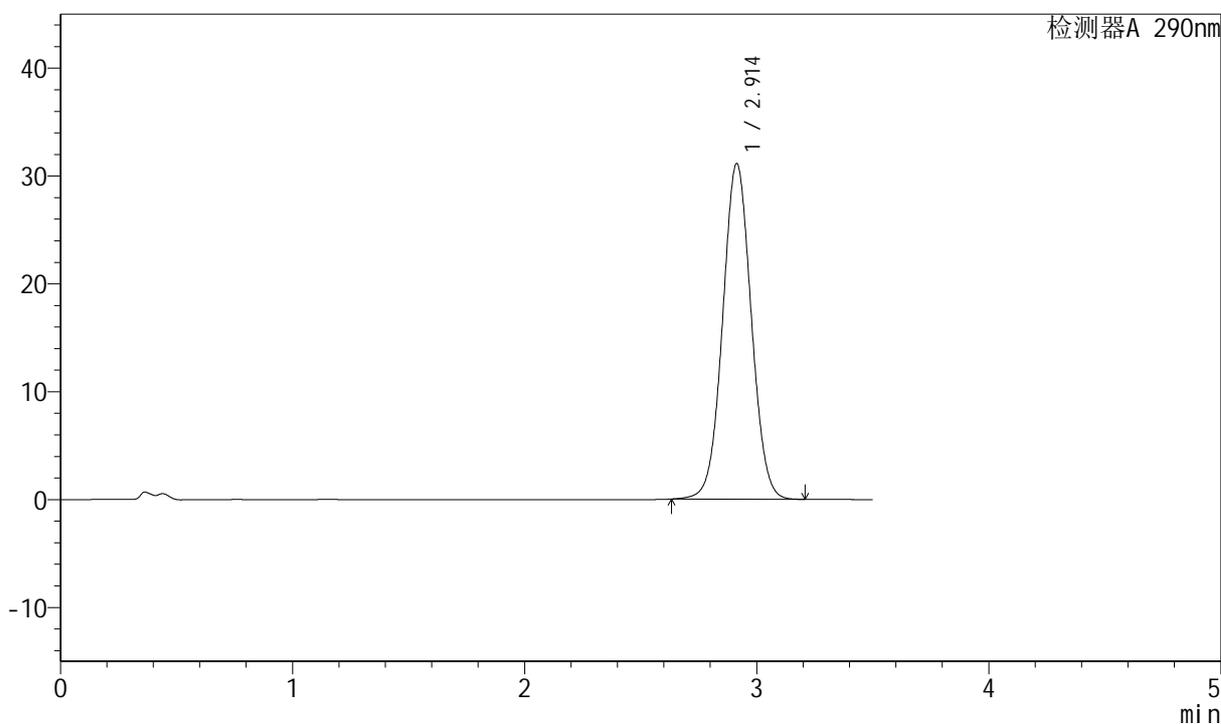
图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-697-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 15:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.914 | 266658 | 100.000 | 31122 | 2686 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 266658 | 100.000 | 31122 | | | |

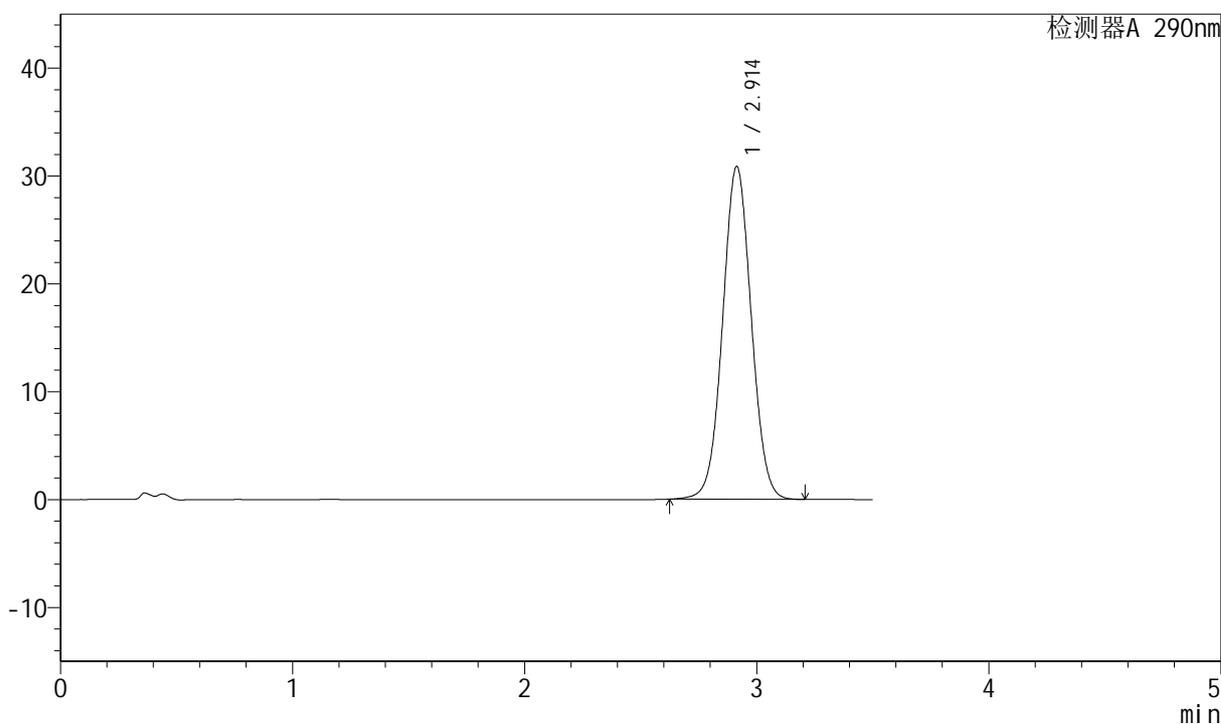
图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052611批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-698-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.914 | 264625 | 100.000 | 30857 | 2682 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 264625 | 100.000 | 30857 | | | |

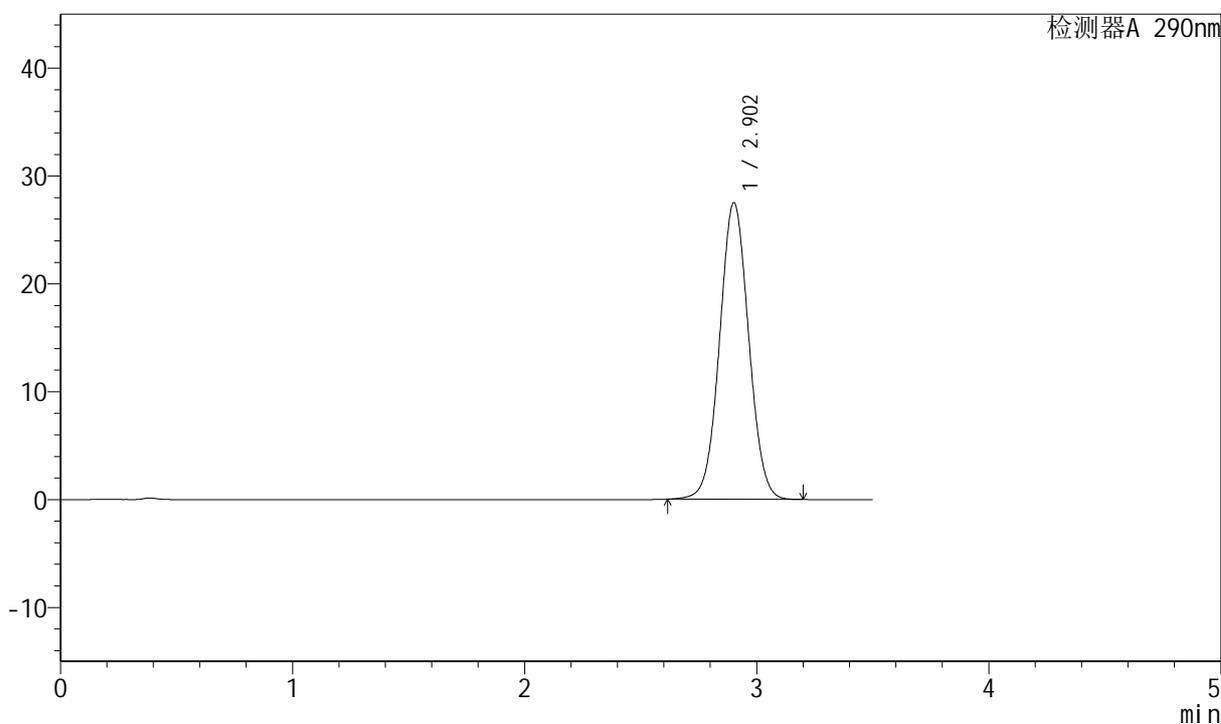
图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-80/27-699-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/24 19:45:22 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:51:16 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.902 | 240238 | 100.000 | 27469 | 2563 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 240238 | 100.000 | 27469 | | | |

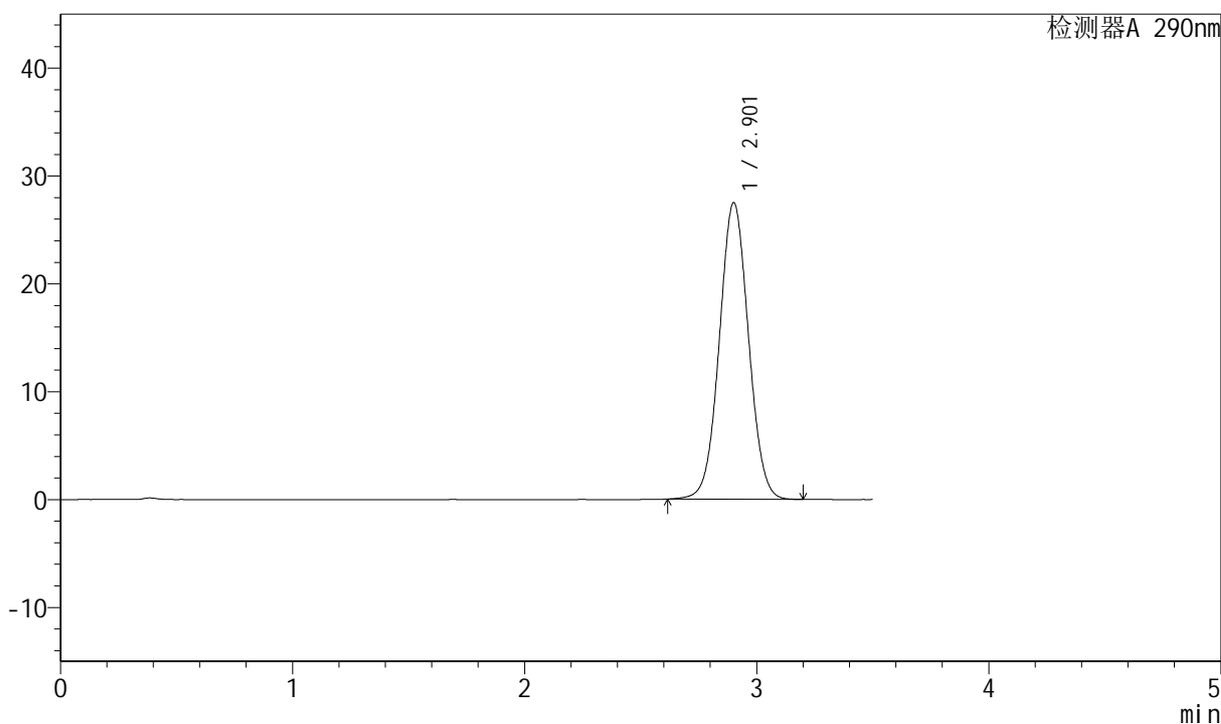
图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052611批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-80/27-700-2 - zzp-2023052611p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 19:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 15:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.901 | 240364 | 100.000 | 27439 | 2557 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 240364 | 100.000 | 27439 | | | |



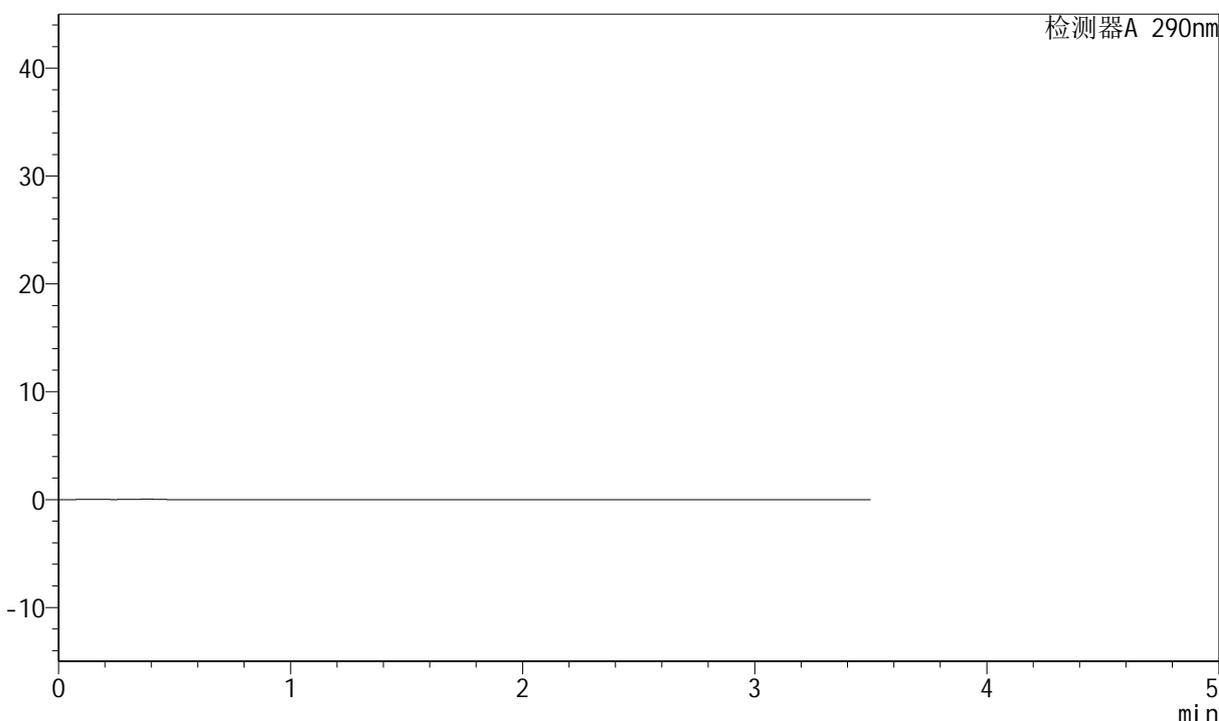
J489

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-751-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

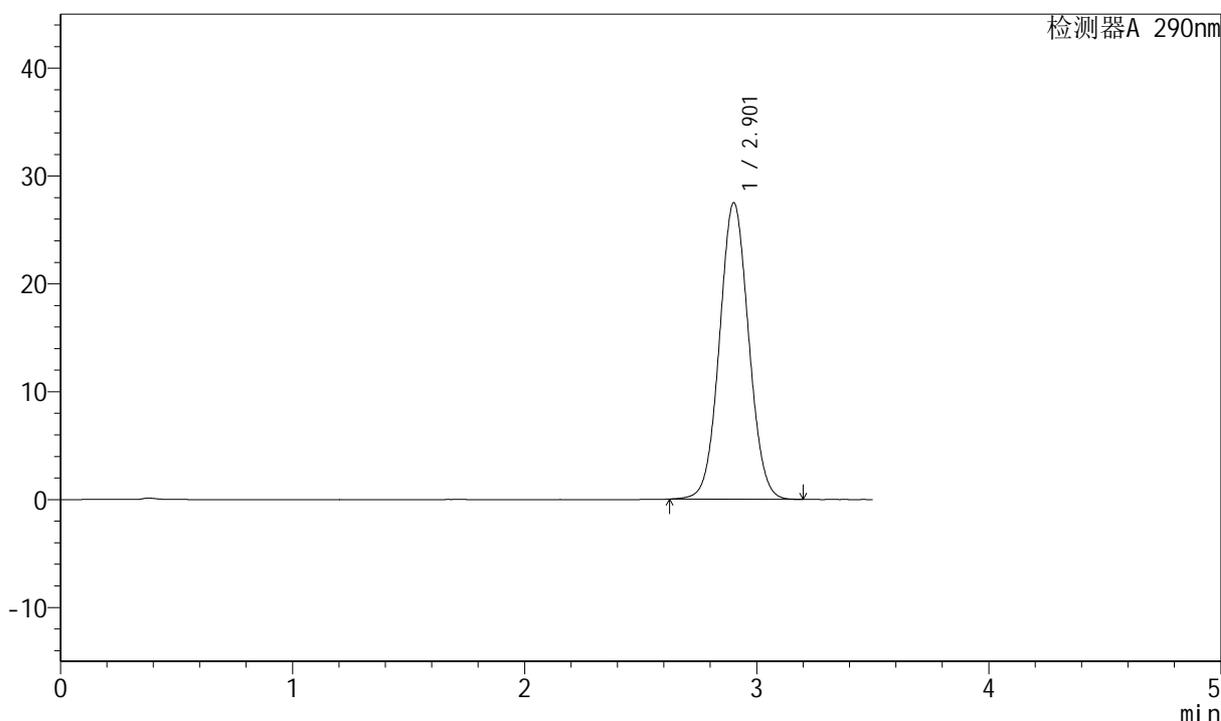
图51 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质
 溶剂

<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: RCSJ489 - 0-81/27-752-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.901 | 240662 | 100.000 | 27444 | 2547 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 240662 | 100.000 | 27444 | | | |

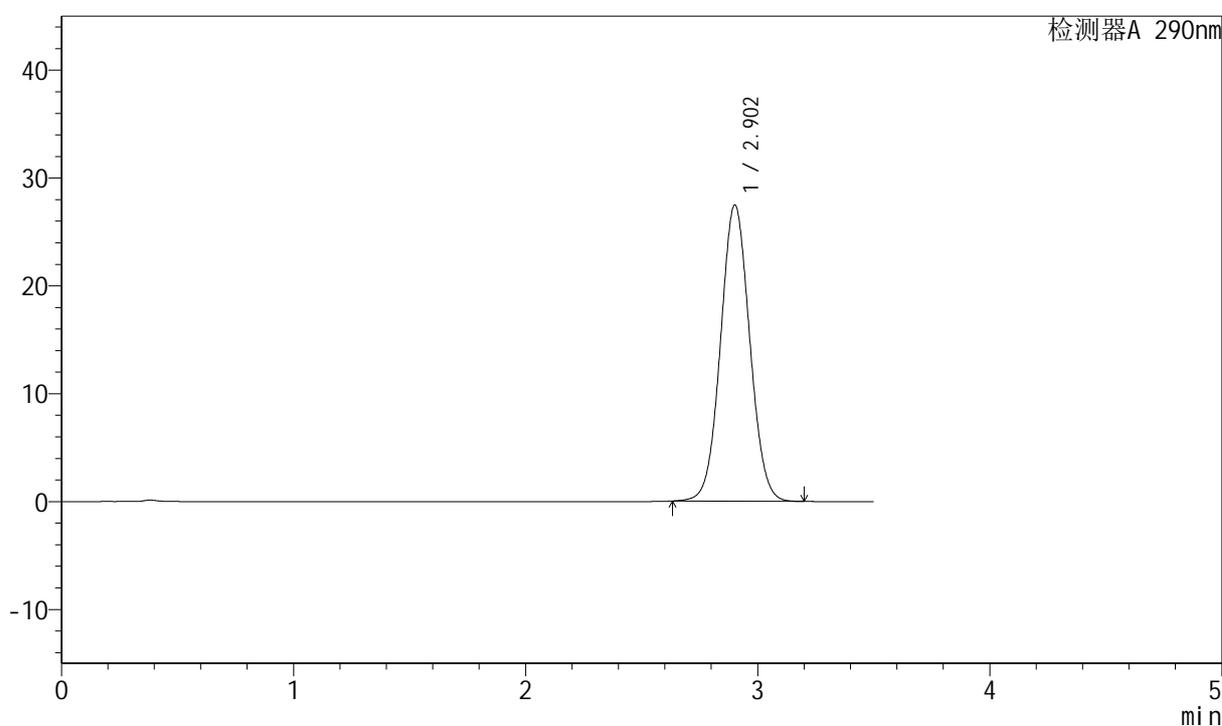
图52 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-753-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.902 | 240330 | 100.000 | 27425 | 2547 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 240330 | 100.000 | 27425 | | | |

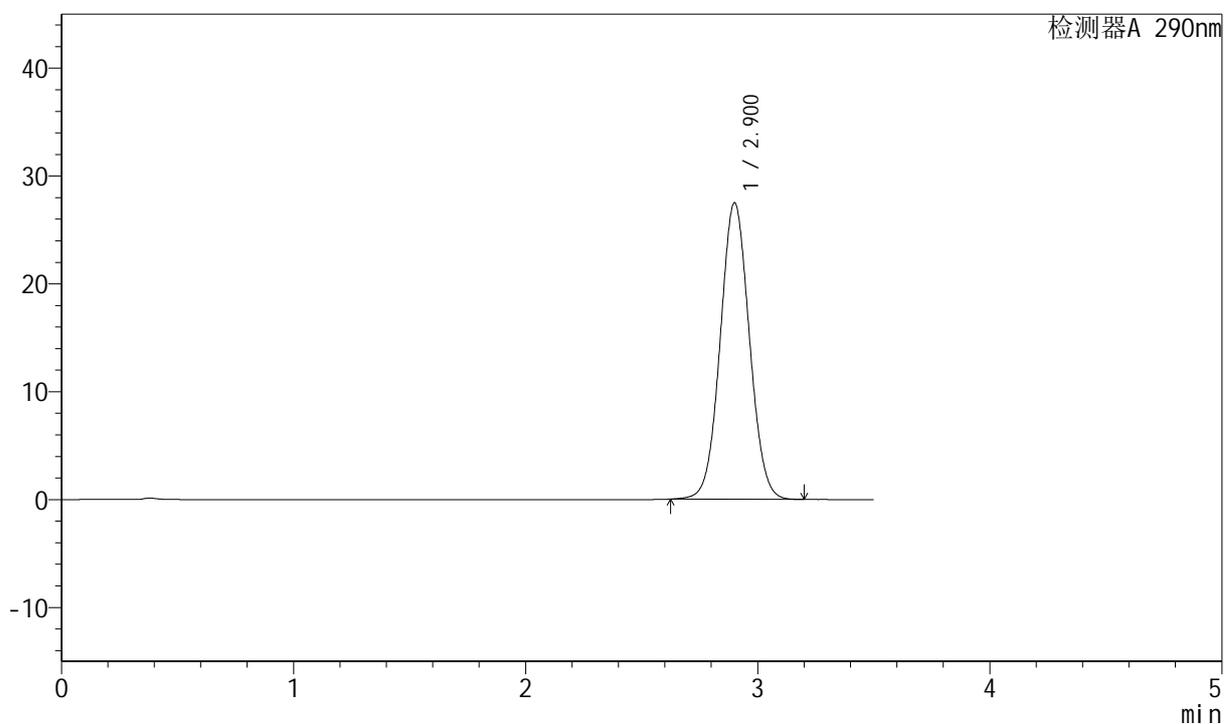
图53 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-754-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.900 | 240506 | 100.000 | 27449 | 2545 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 240506 | 100.000 | 27449 | | | |

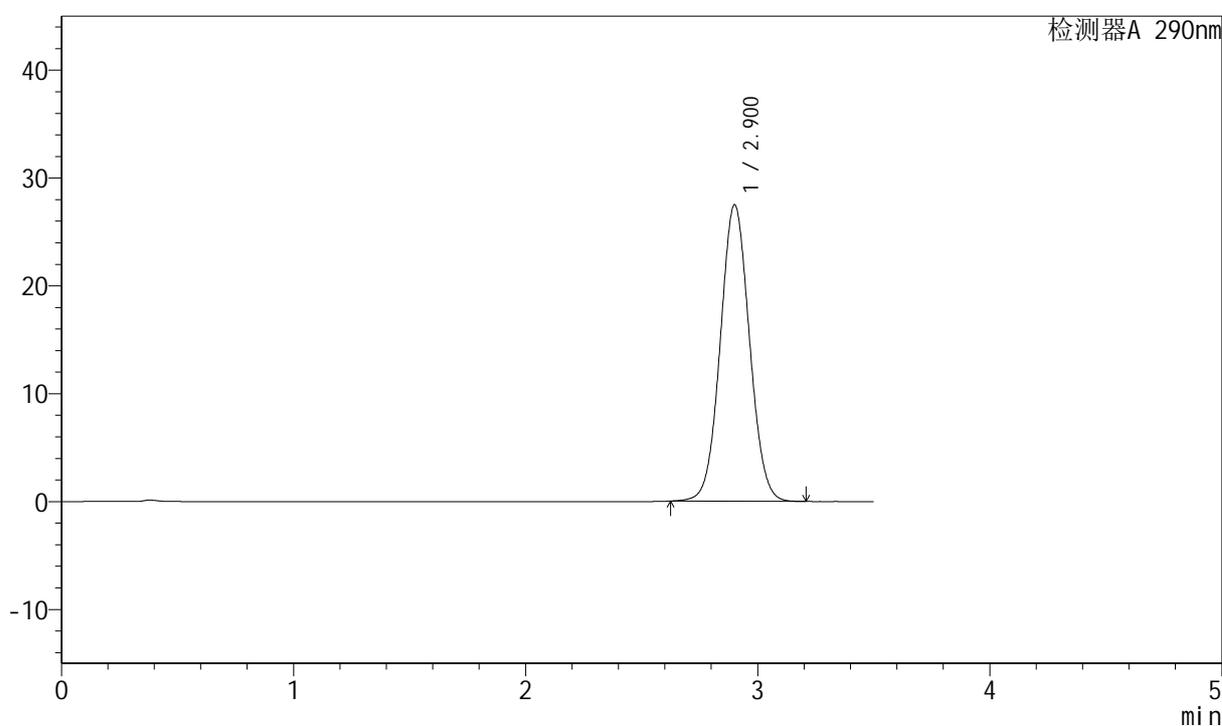
图54 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-755-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.900 | 240556 | 100.000 | 27440 | 2543 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 240556 | 100.000 | 27440 | | | |

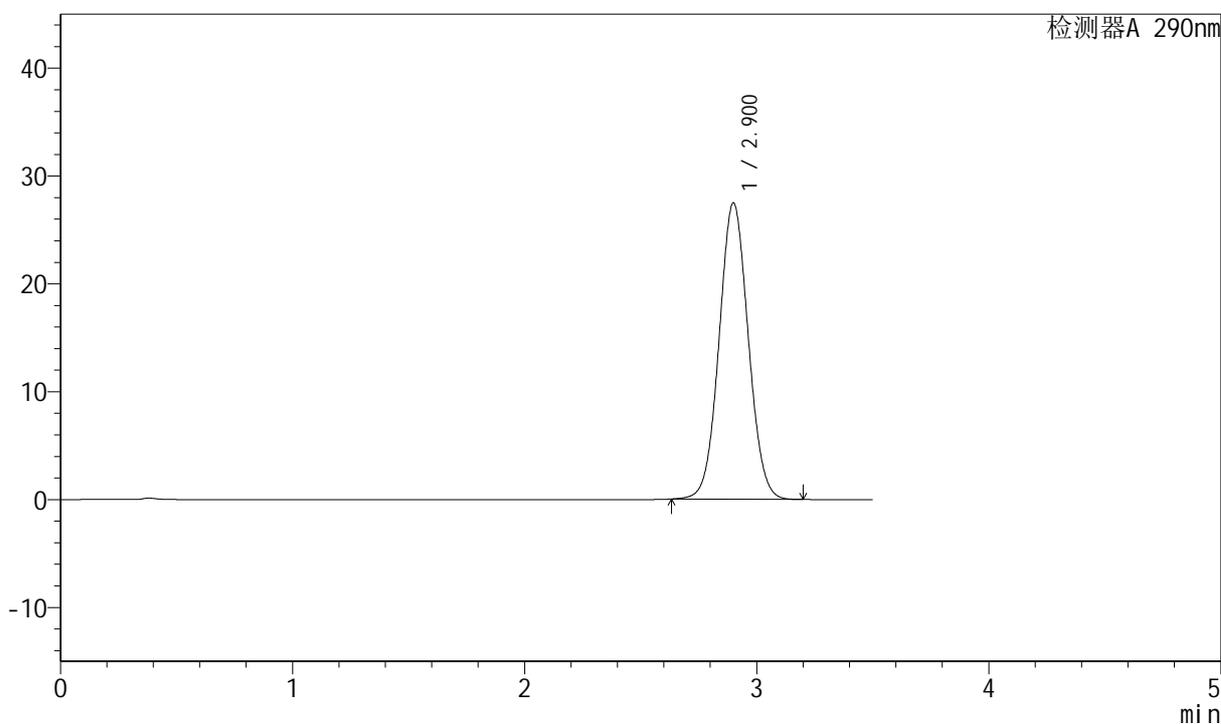
图55 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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: RCSJ489 - 0-81/27-756-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.900 | 240252 | 100.000 | 27451 | 2546 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 240252 | 100.000 | 27451 | | | |

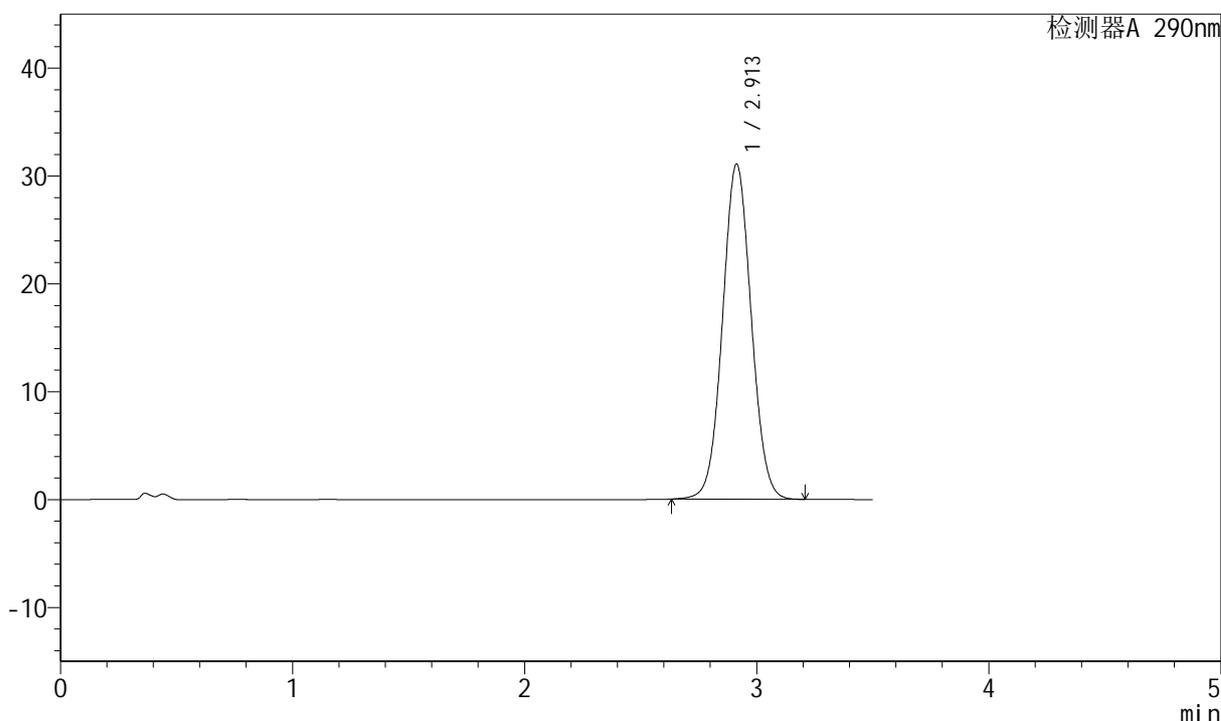
图56 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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: RCSJ489 - 0-81/27-757-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 23:29:35 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.913 | 266925 | 100.000 | 31083 | 2669 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 266925 | 100.000 | 31083 | | | |

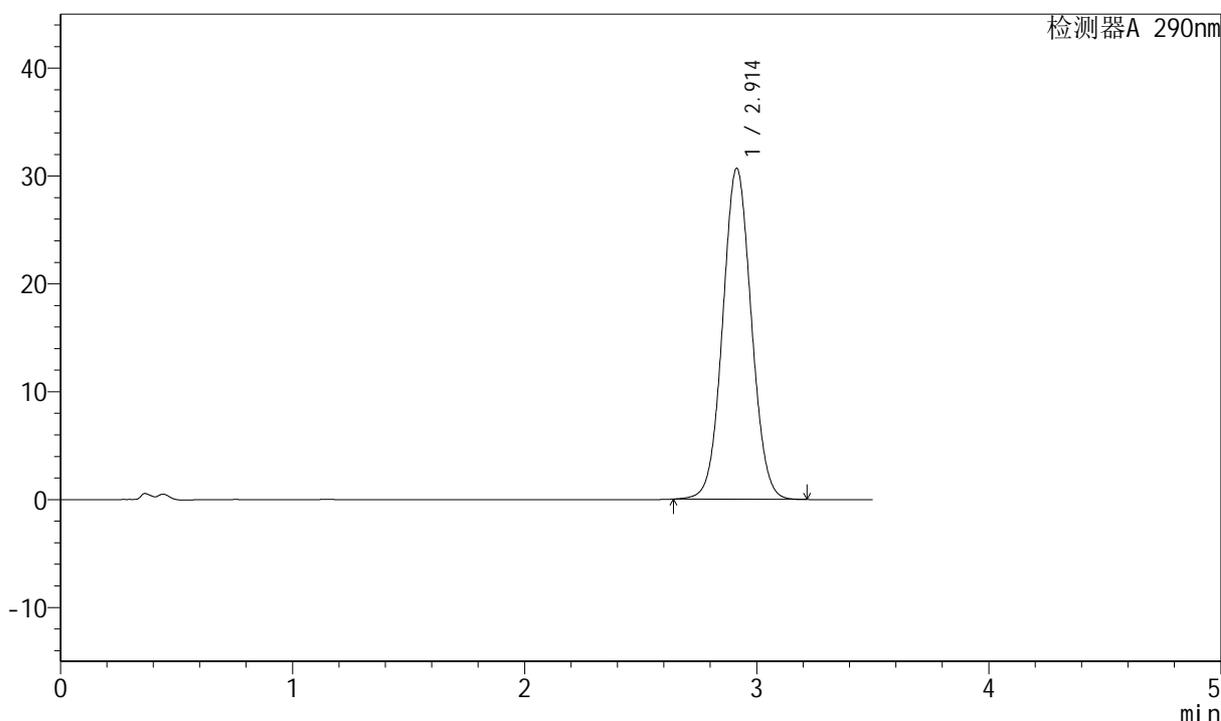
图57 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-758-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.914 | 263552 | 100.000 | 30692 | 2671 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 263552 | 100.000 | 30692 | | | |

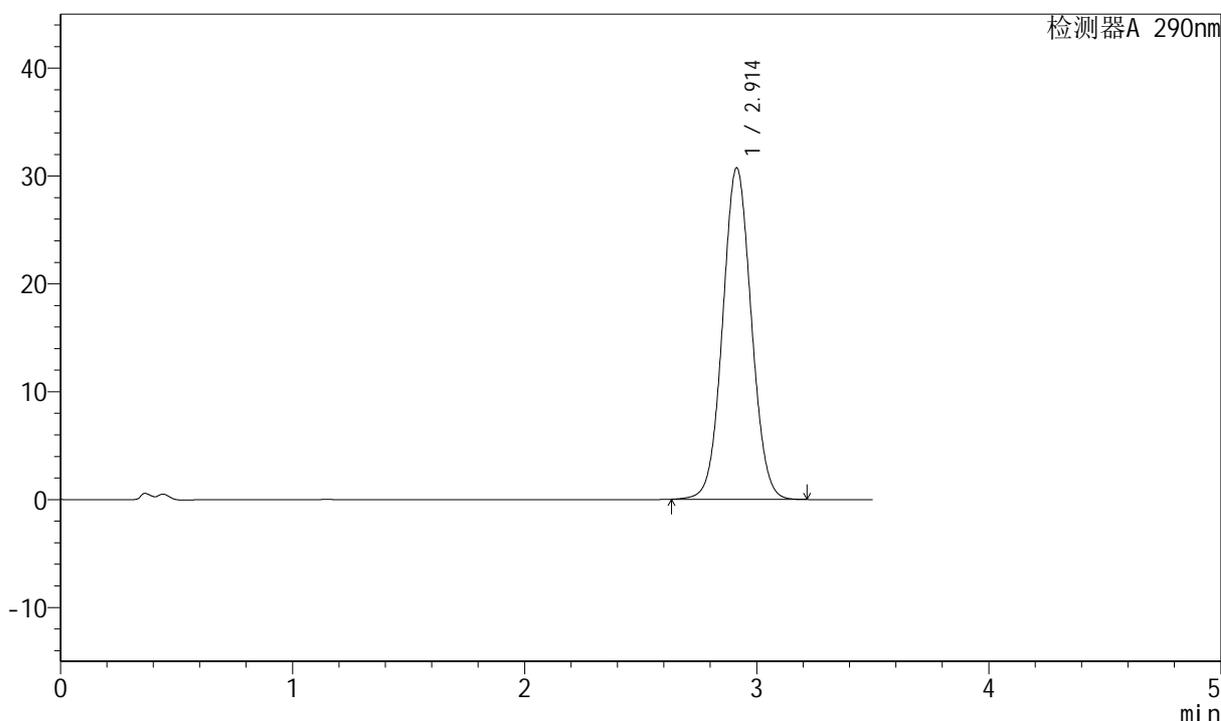
图58 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-759-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.914 | 264161 | 100.000 | 30744 | 2669 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 264161 | 100.000 | 30744 | | | |

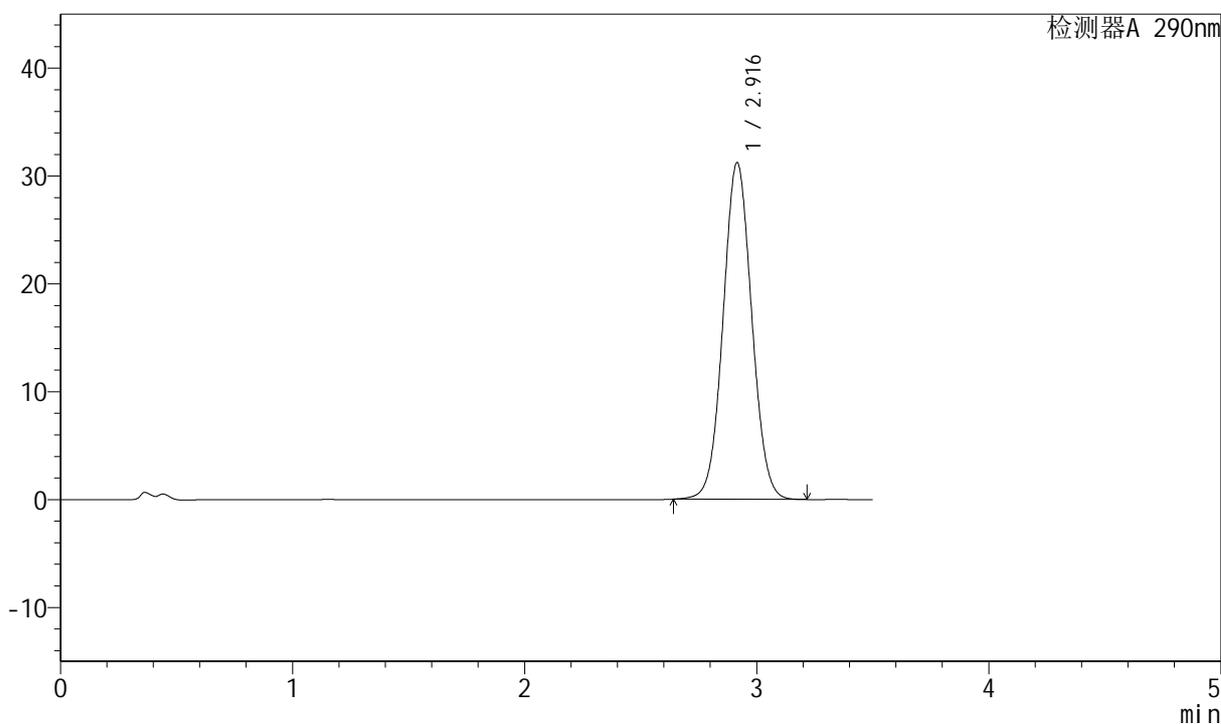
图59 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-760-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 23:41:12 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.916 | 268070 | 100.000 | 31193 | 2673 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 268070 | 100.000 | 31193 | | | |

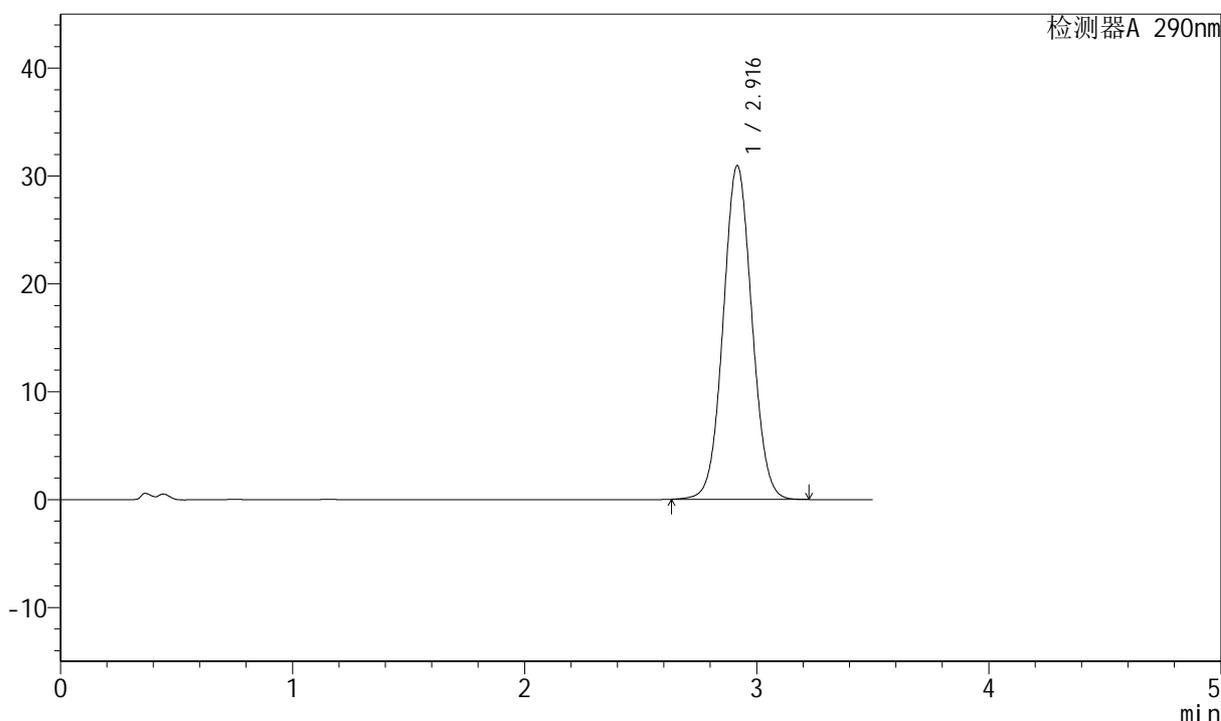
图60 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-761-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.916 | 266303 | 100.000 | 30915 | 2666 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 266303 | 100.000 | 30915 | | | |

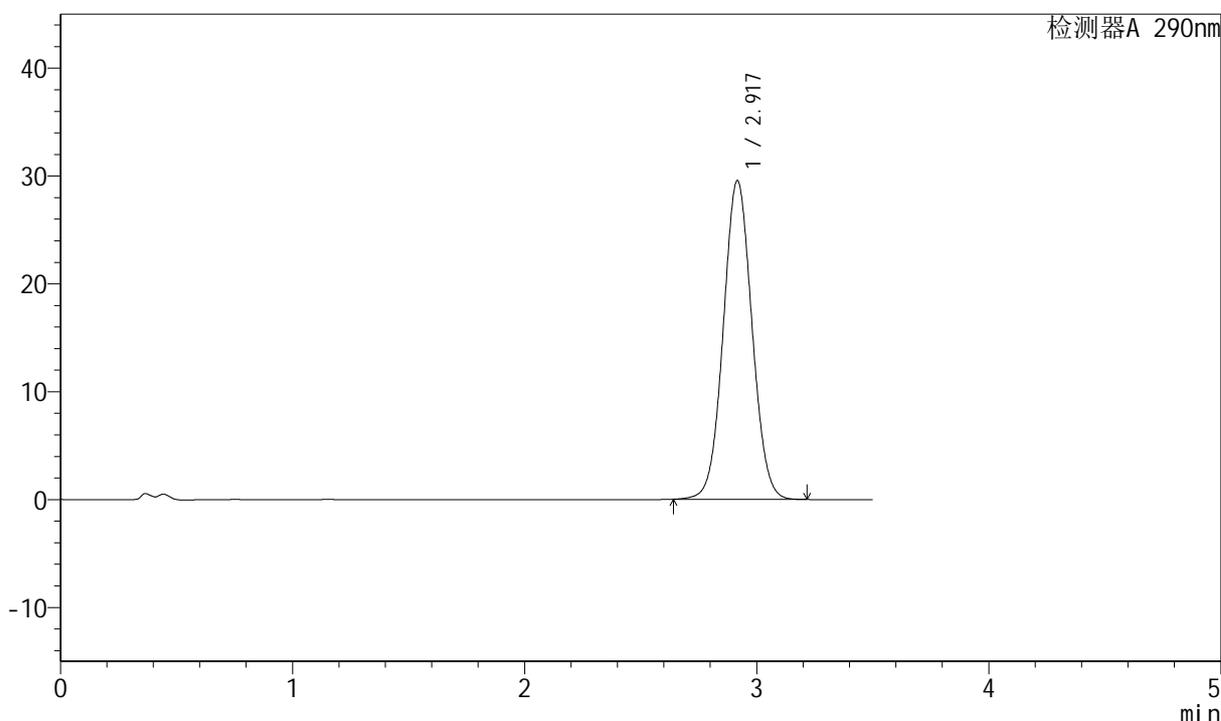
图61 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-762-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:48:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.917 | 254033 | 100.000 | 29505 | 2670 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 254033 | 100.000 | 29505 | | | |

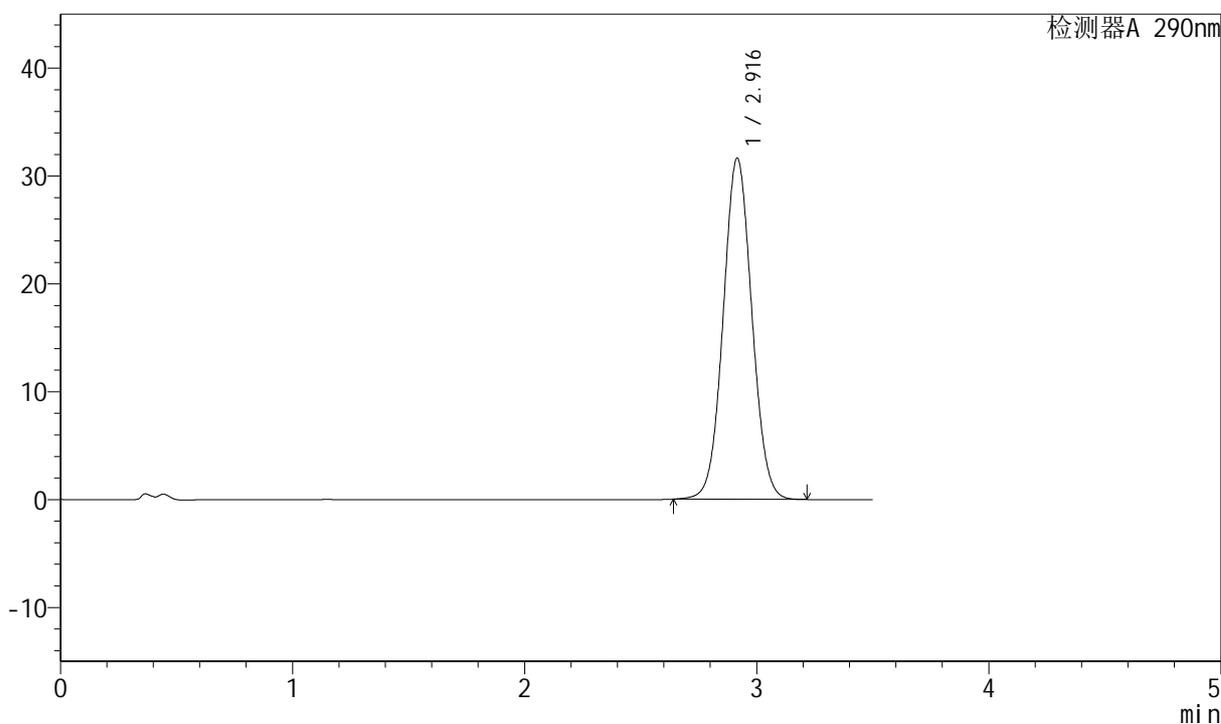
图62 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-763-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/24 23:52:47 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.916 | 271839 | 100.000 | 31603 | 2671 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 271839 | 100.000 | 31603 | | | |

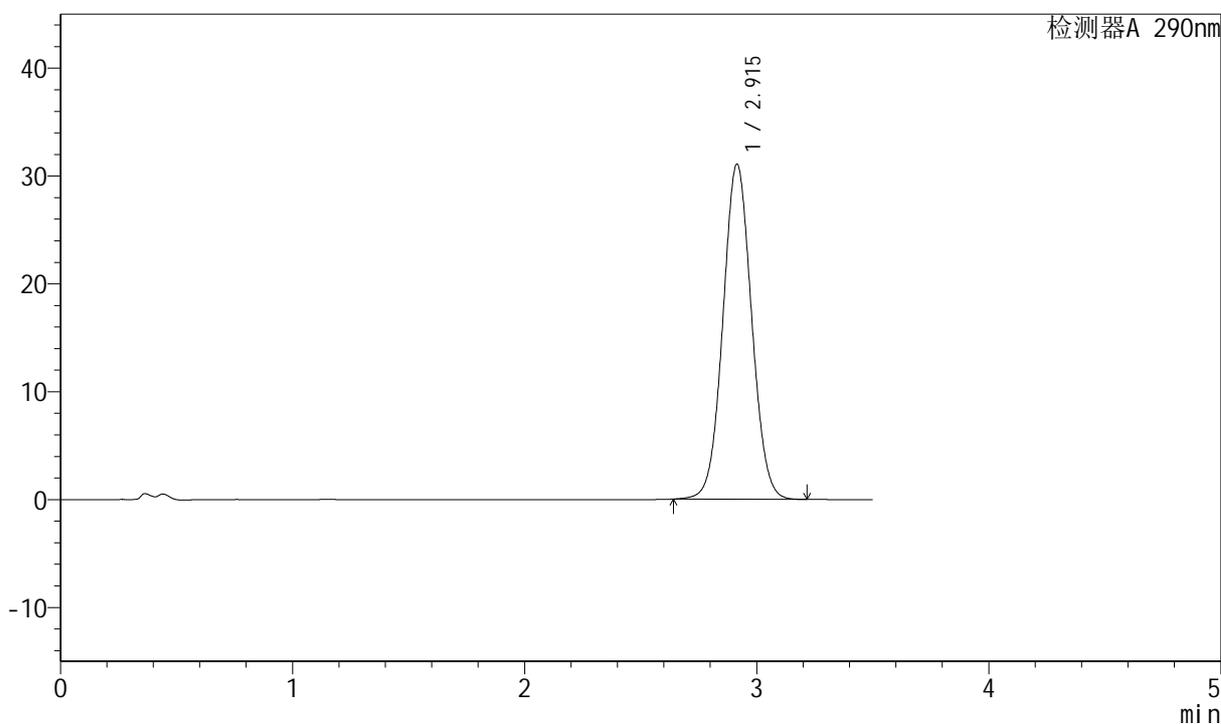
图63 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-764-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 23:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.915 | 267016 | 100.000 | 31064 | 2669 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 267016 | 100.000 | 31064 | | | |

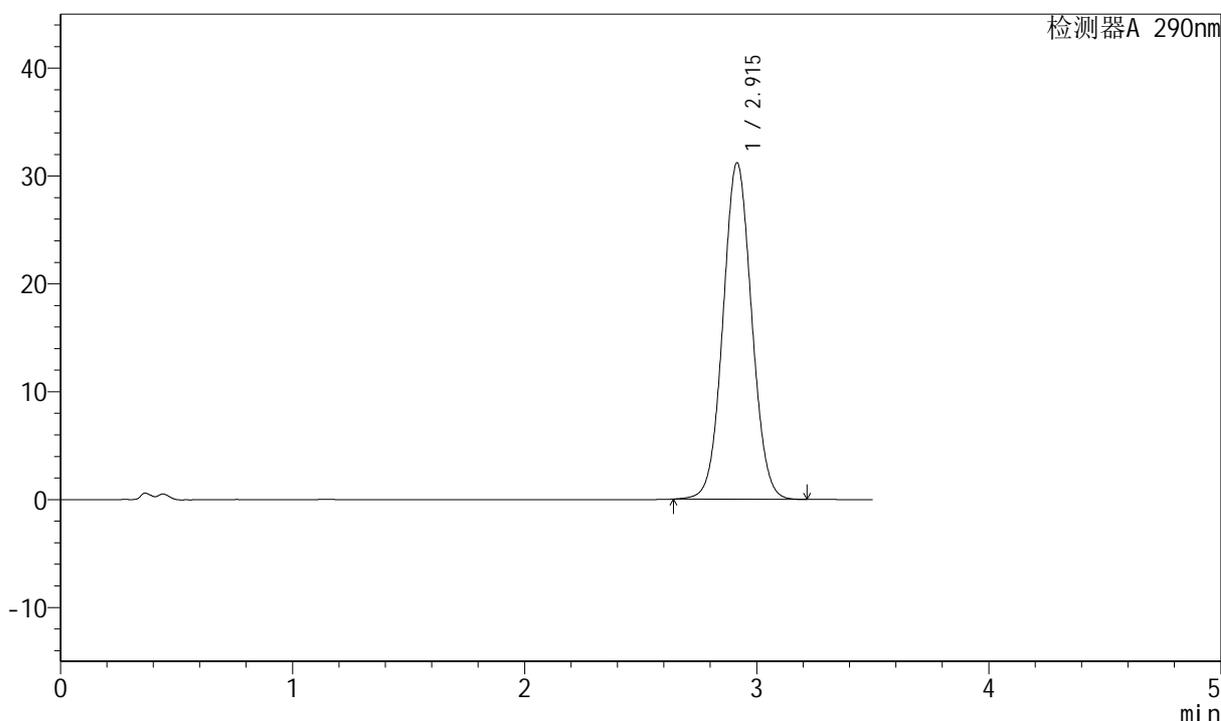
图64 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 290nm |
| 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-765-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-20 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 00:00:33 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:40 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.915 | 267967 | 100.000 | 31181 | 2671 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 267967 | 100.000 | 31181 | | | |

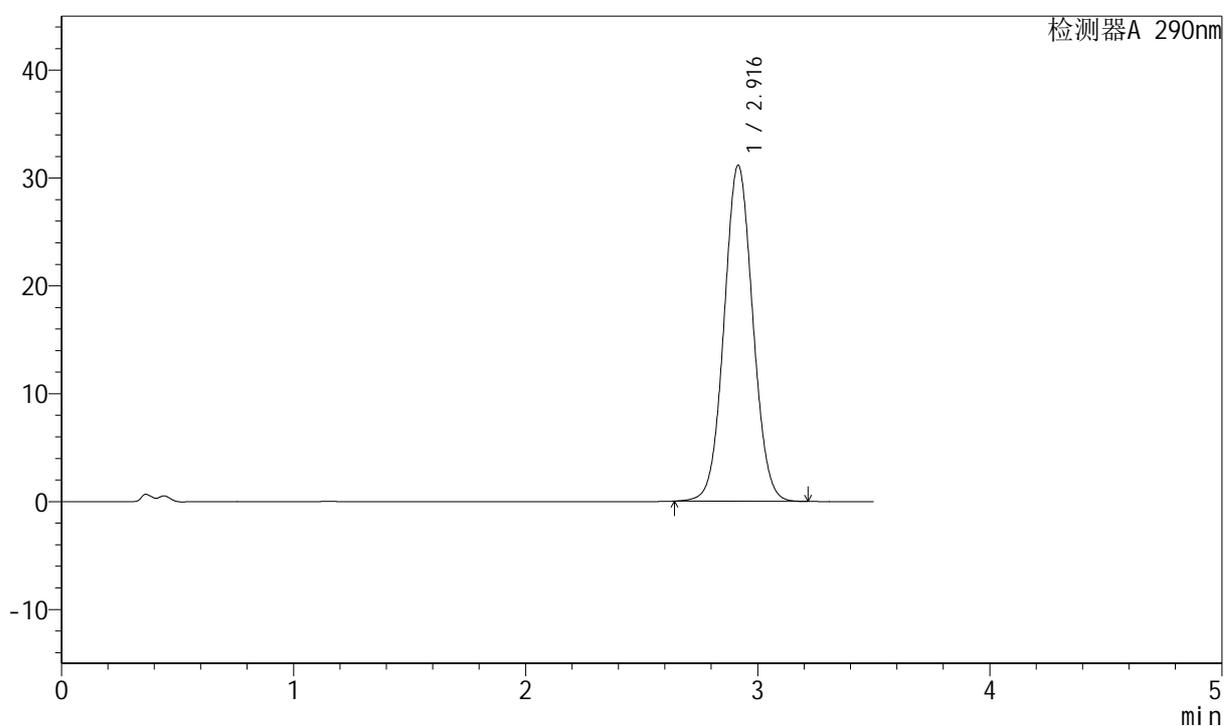
图65 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-766-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.916 | 267758 | 100.000 | 31128 | 2670 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 267758 | 100.000 | 31128 | | | |

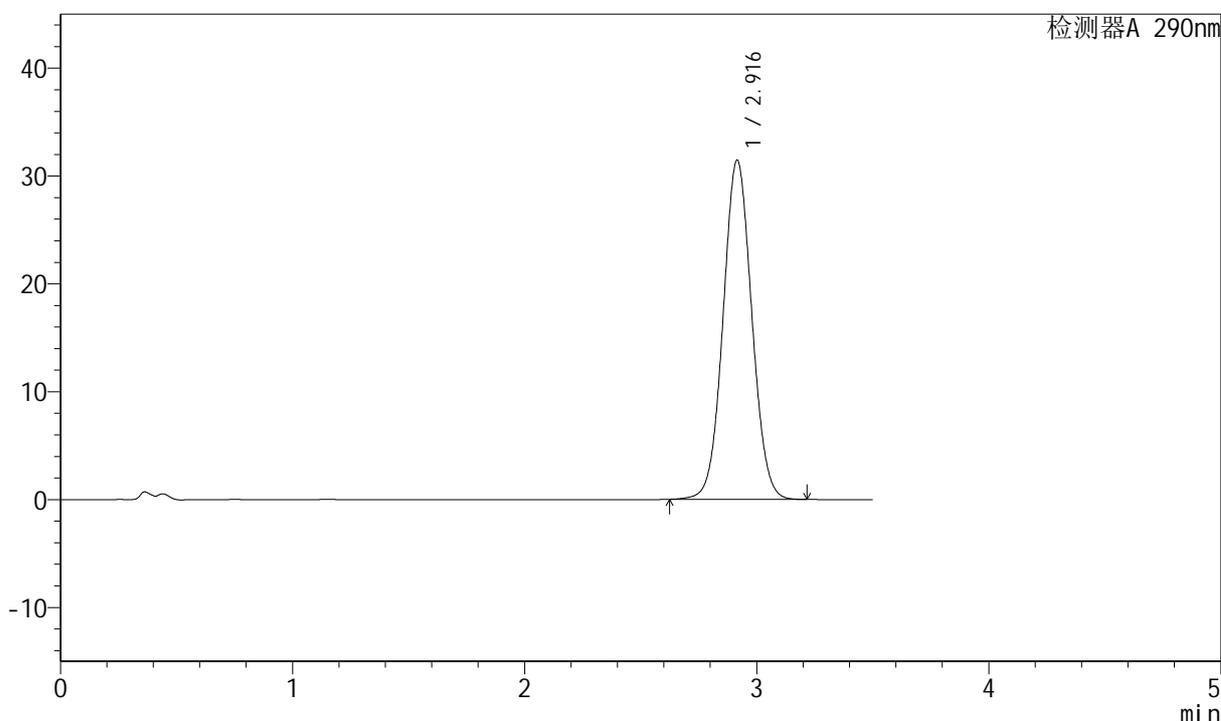
图66 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 290nm |
| 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-767-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-38 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 00:08:17 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:45 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.916 | 270546 | 100.000 | 31426 | 2668 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 270546 | 100.000 | 31426 | | | |

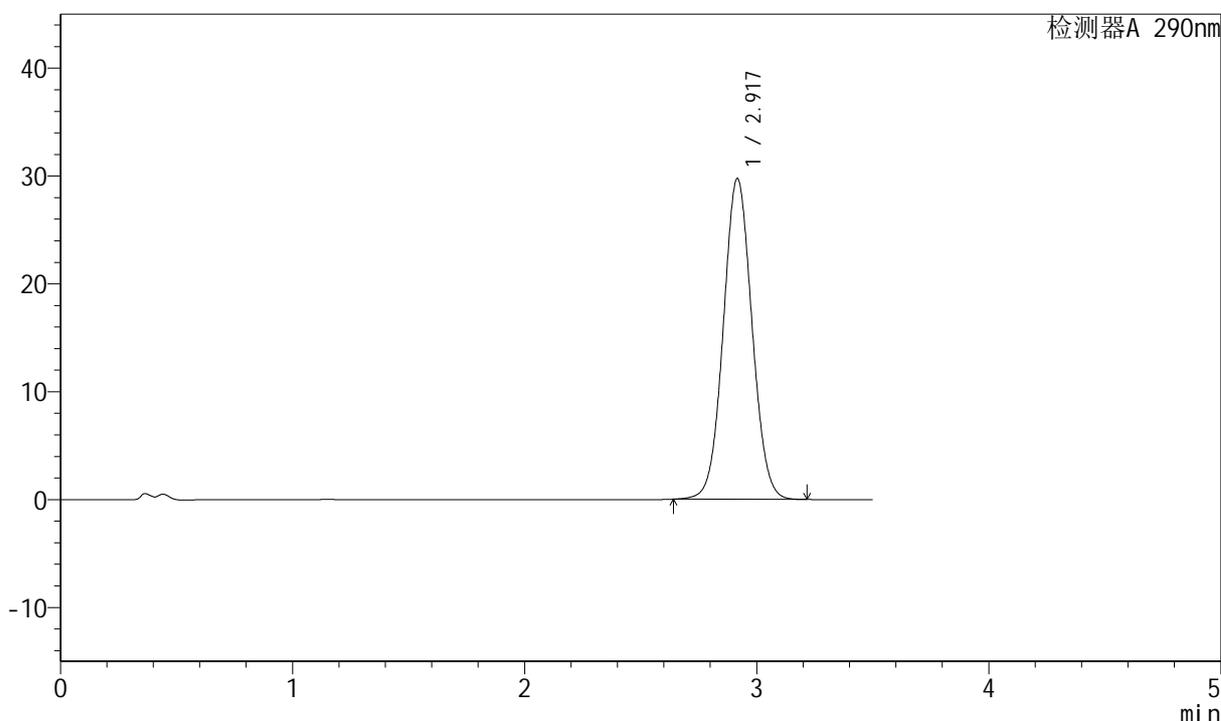
图67 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-768-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-47 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 00:12:09 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:48 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.917 | 255692 | 100.000 | 29694 | 2668 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 255692 | 100.000 | 29694 | | | |

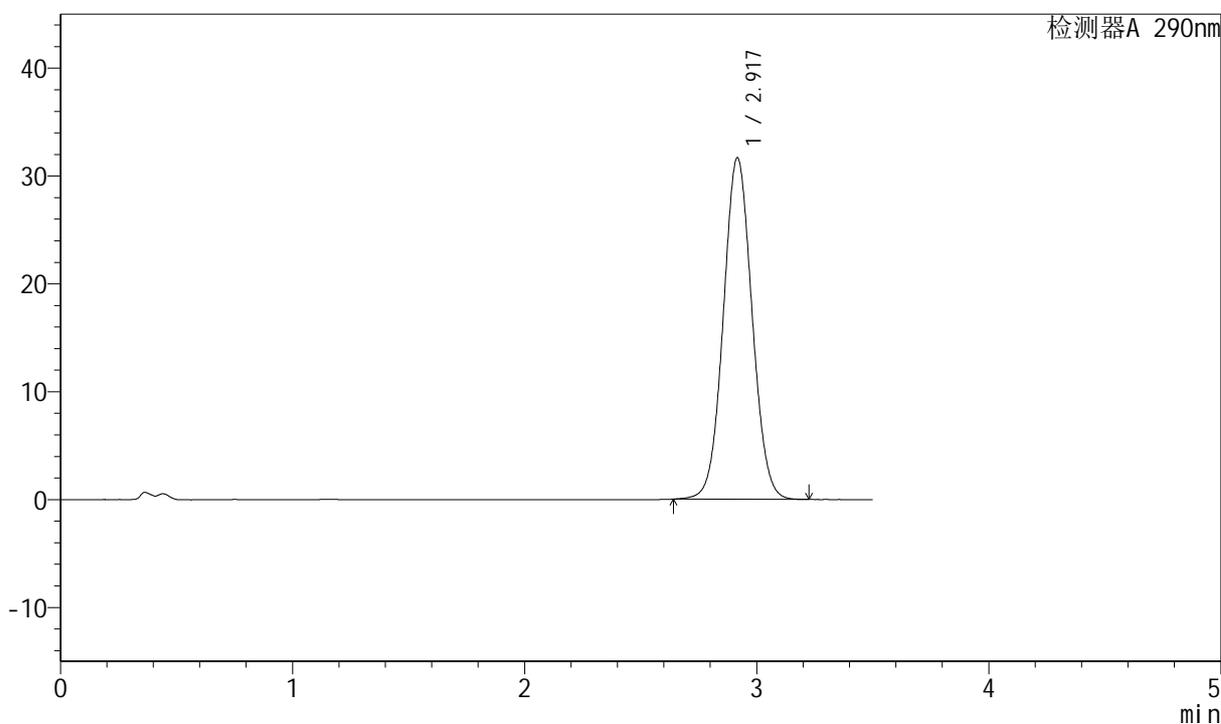
图68 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-769-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-3 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 00:16:02 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:51 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.917 | 272604 | 100.000 | 31620 | 2664 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 272604 | 100.000 | 31620 | | | |

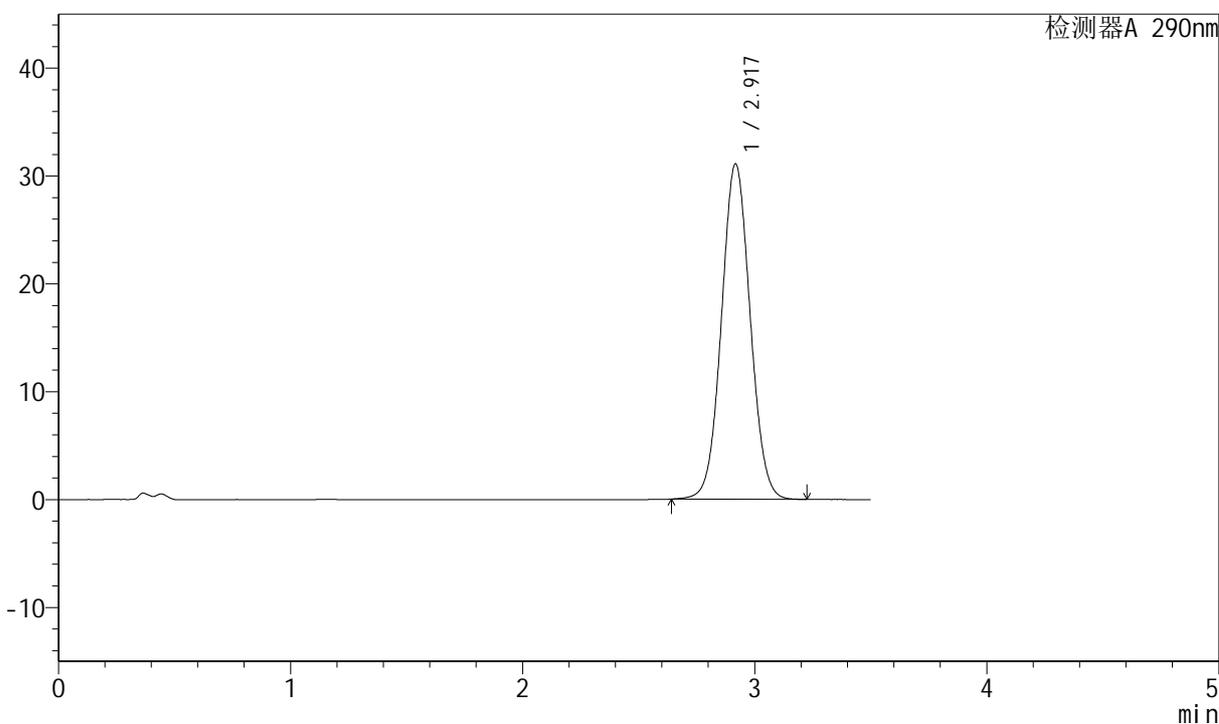
图69 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-770-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:19:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.917 | 267625 | 100.000 | 31025 | 2666 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 267625 | 100.000 | 31025 | | | |

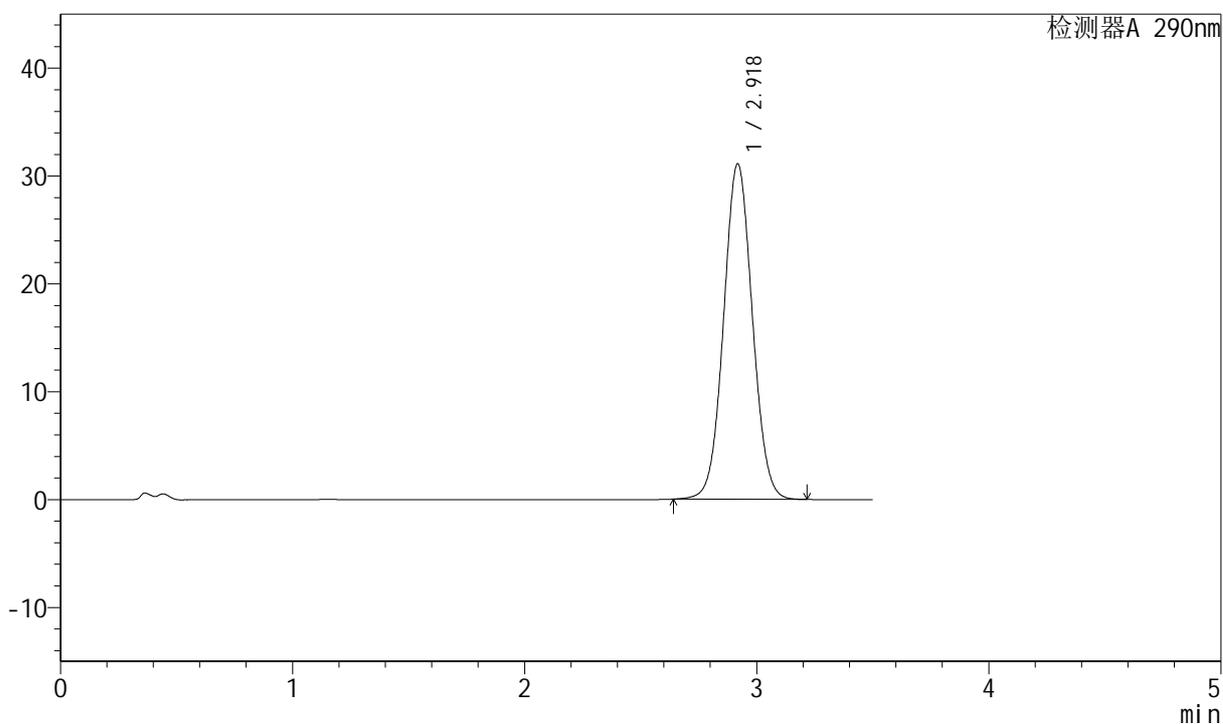
图70 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-771-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

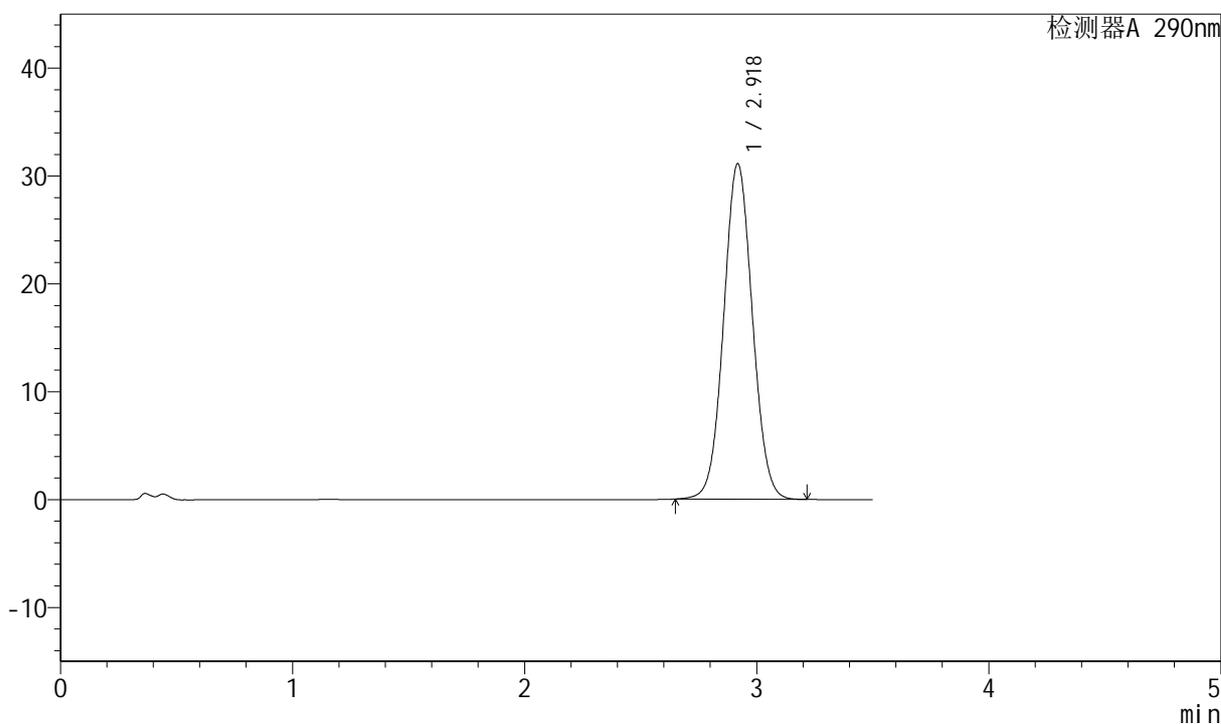
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.918 | 267864 | 100.000 | 31057 | 2665 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 267864 | 100.000 | 31057 | | | |

<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: RCSJ489 - 0-81/27-772-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/06/25 00:27:40 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:52:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.918 | 267731 | 100.000 | 31065 | 2666 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 267731 | 100.000 | 31065 | | | |

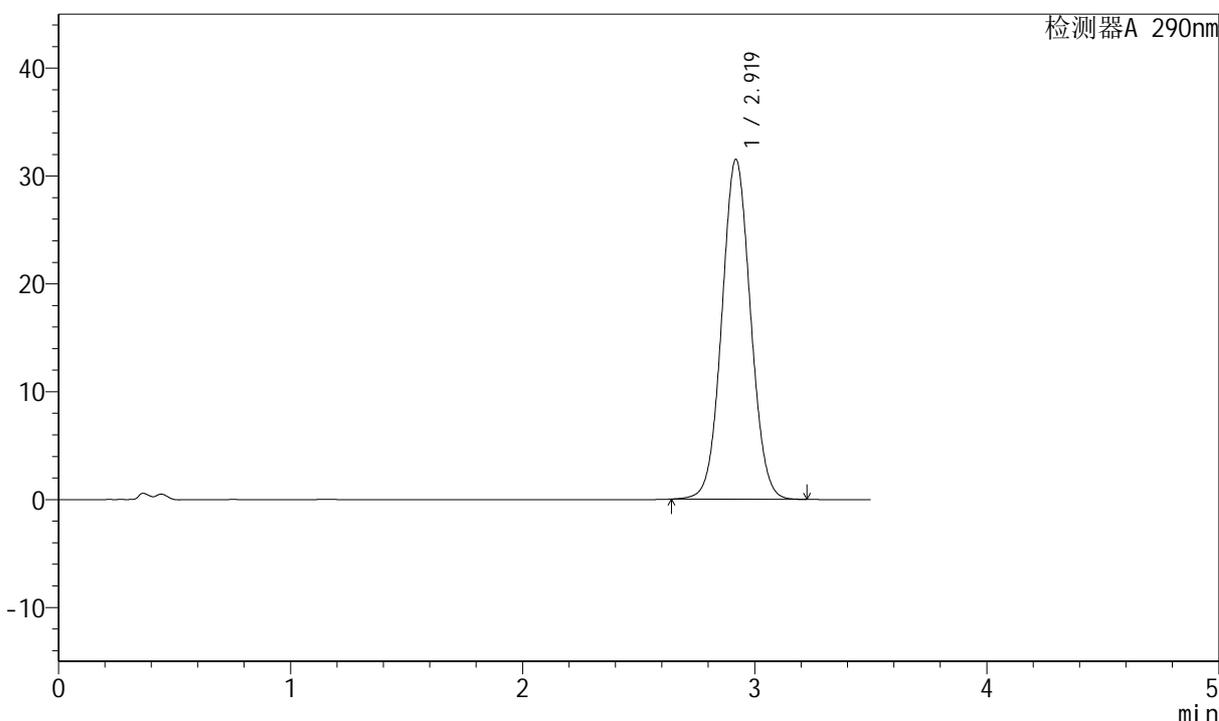
图72 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-773-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.919 | 271336 | 100.000 | 31491 | 2668 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 271336 | 100.000 | 31491 | | | |

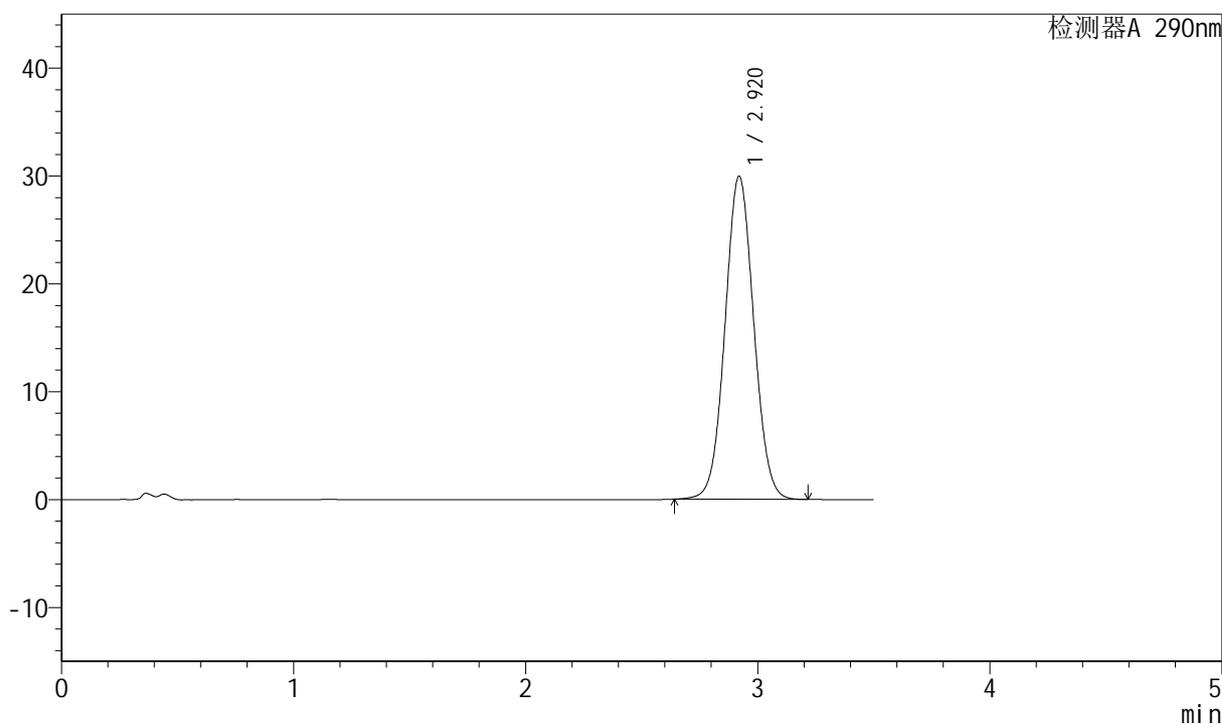
图73 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-774-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

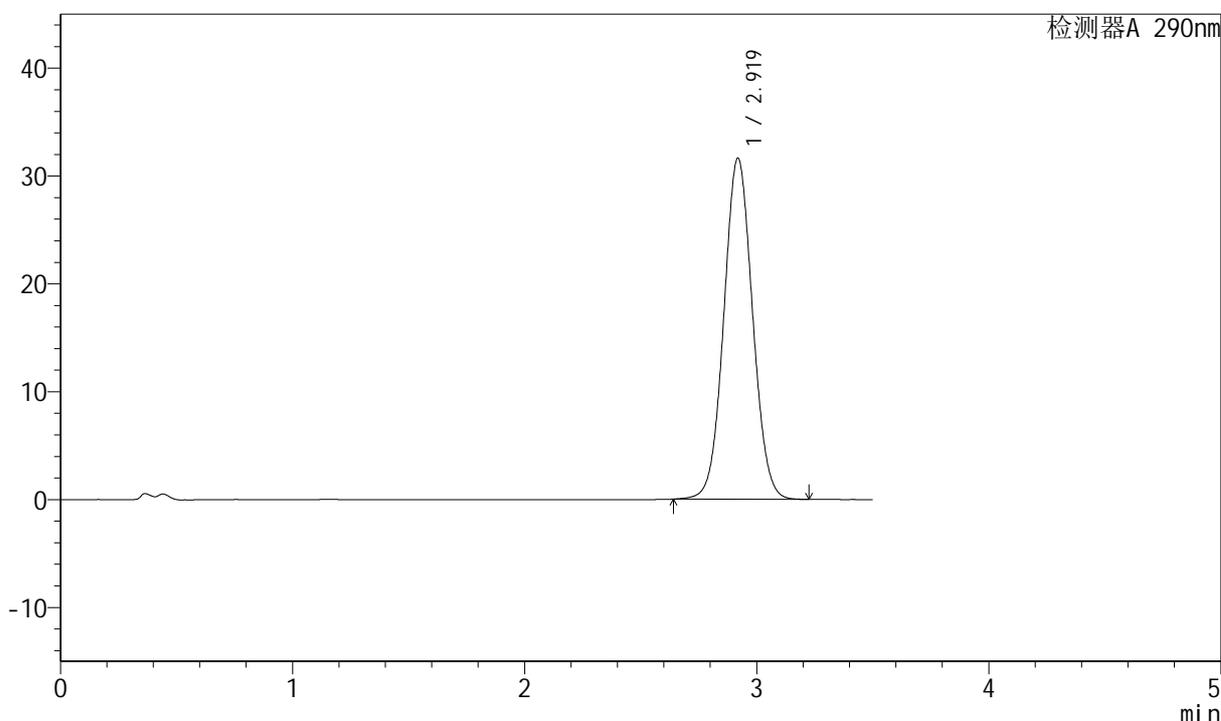
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.920 | 257978 | 100.000 | 29950 | 2663 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 257978 | 100.000 | 29950 | | | |

<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: RCSJ489 - 0-81/27-775-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-4 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 00:39:18 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:08 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.919 | 272189 | 100.000 | 31594 | 2668 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 272189 | 100.000 | 31594 | | | |

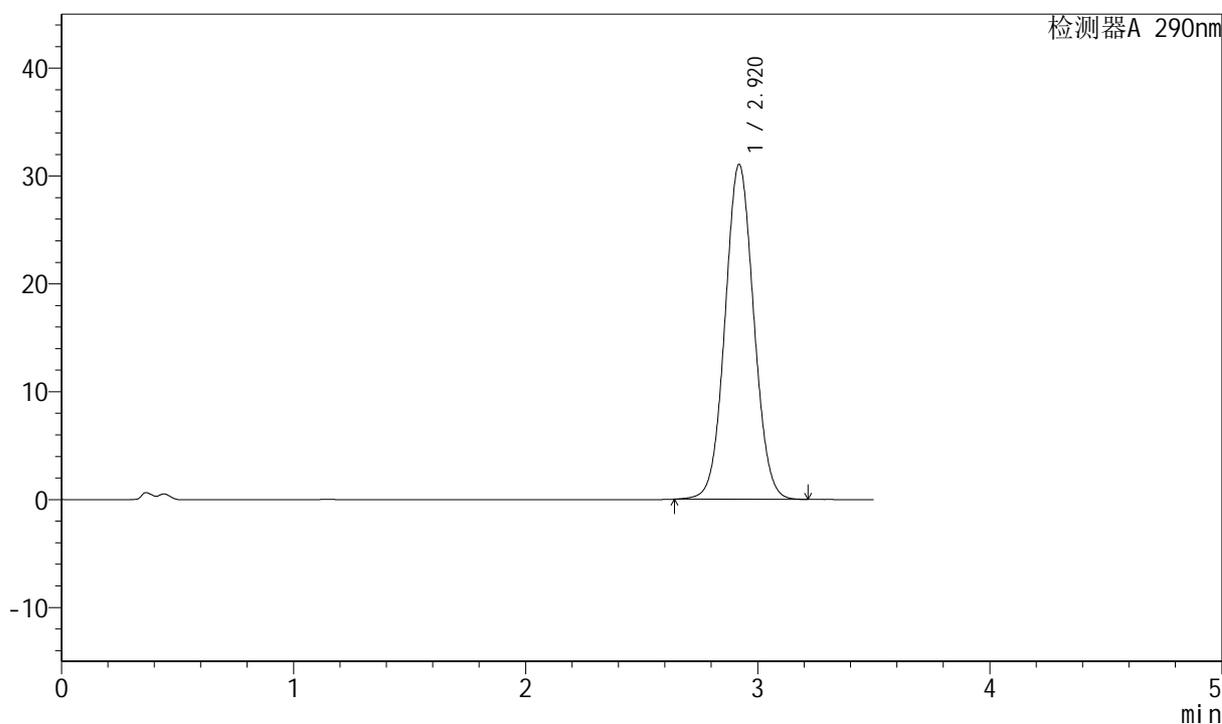
图75 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-776-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.920 | 267384 | 100.000 | 31043 | 2667 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 267384 | 100.000 | 31043 | | | |

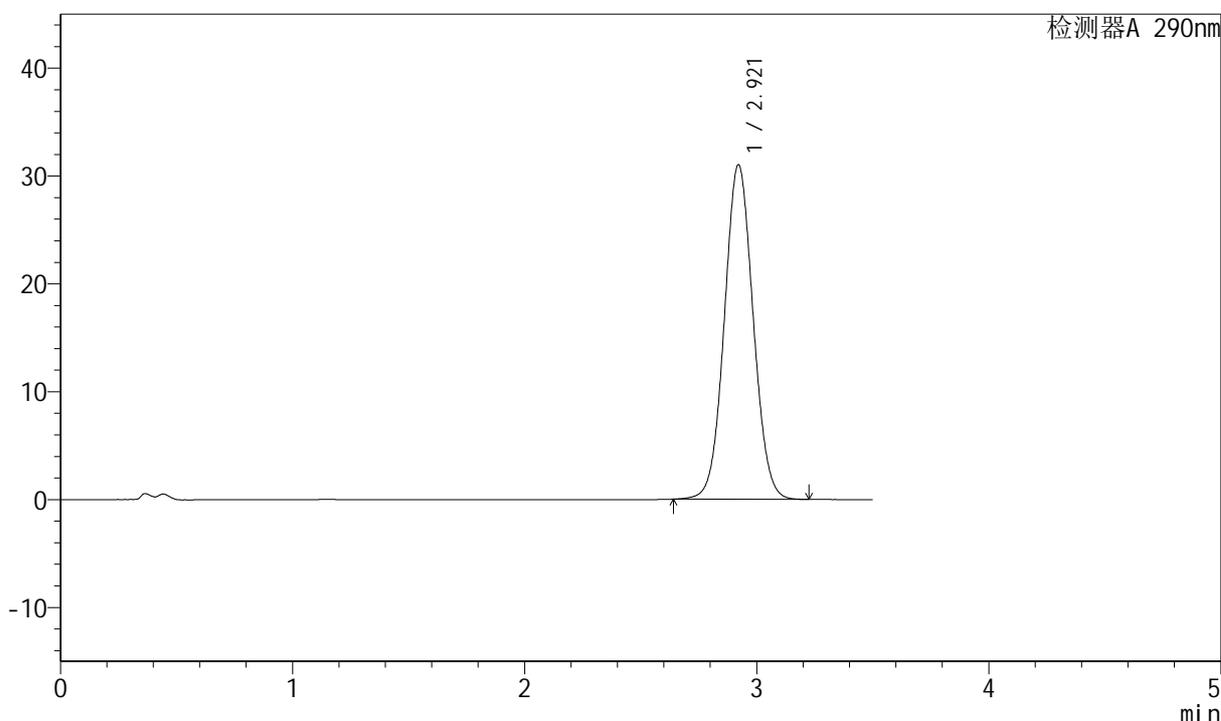
图76 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-777-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.921 | 267602 | 100.000 | 31030 | 2660 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 267602 | 100.000 | 31030 | | | |

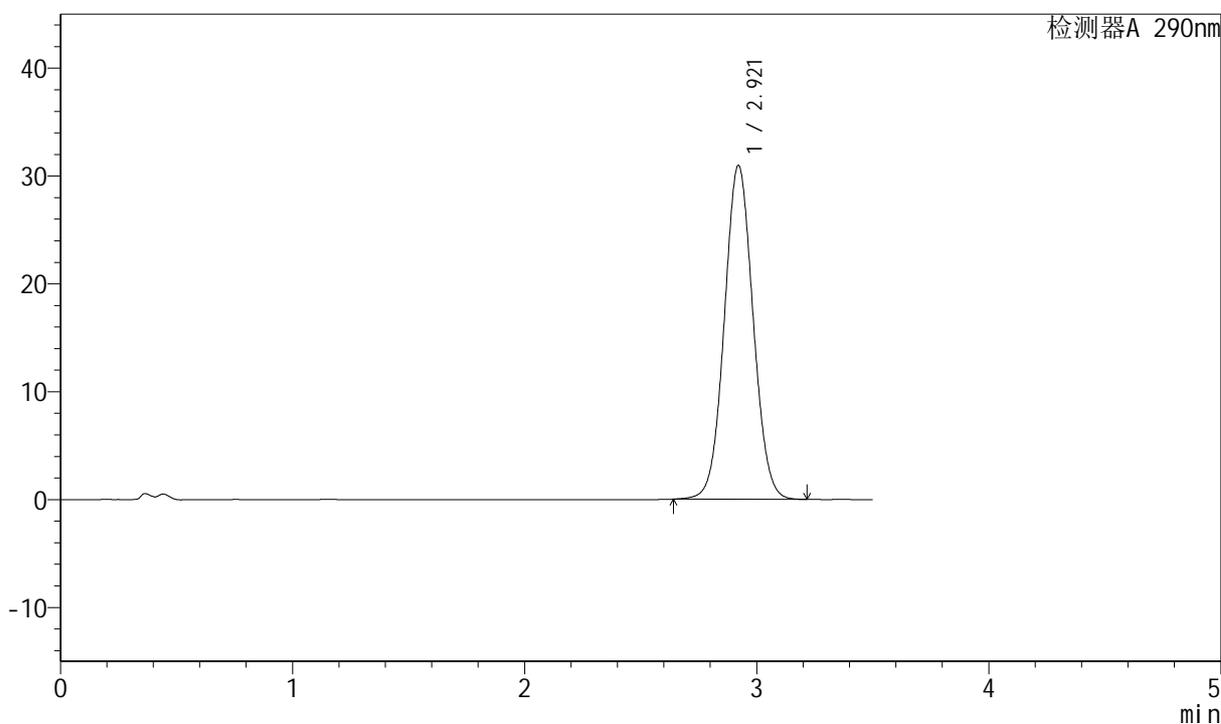
图77 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-778-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:50:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.921 | 266729 | 100.000 | 30964 | 2665 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 266729 | 100.000 | 30964 | | | |

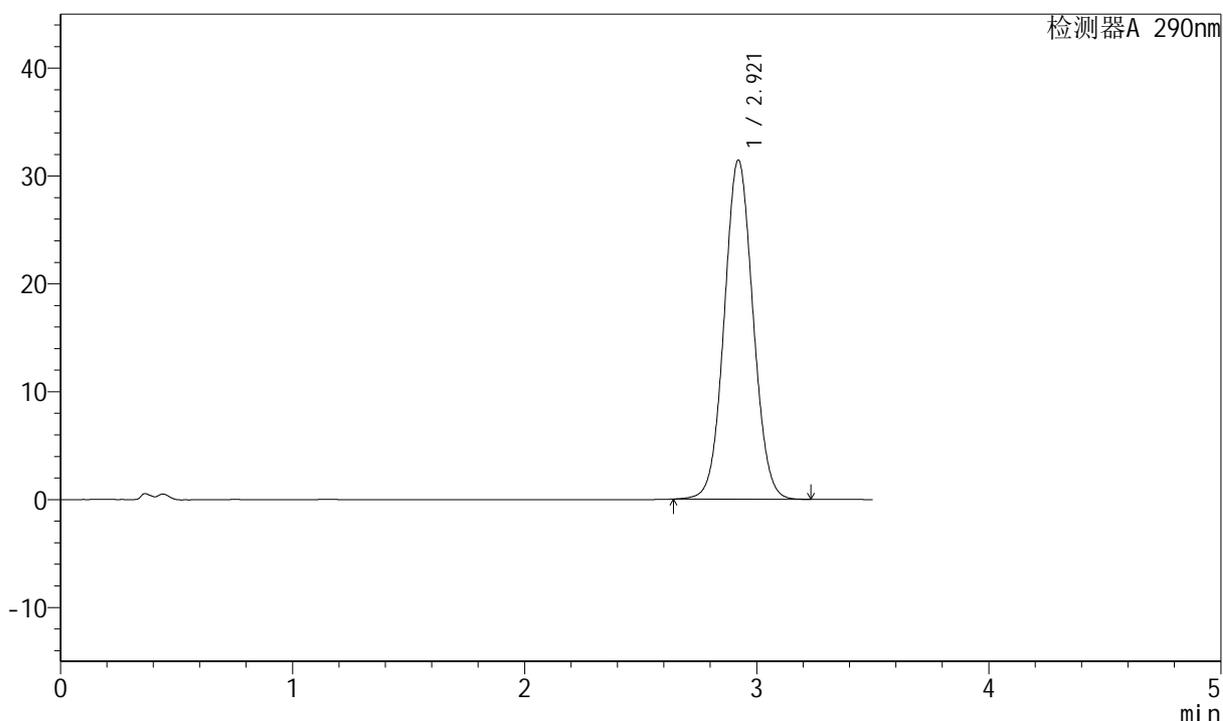
图78 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-779-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-40 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 00:54:50 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:18 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.921 | 271339 | 100.000 | 31463 | 2662 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 271339 | 100.000 | 31463 | | | |

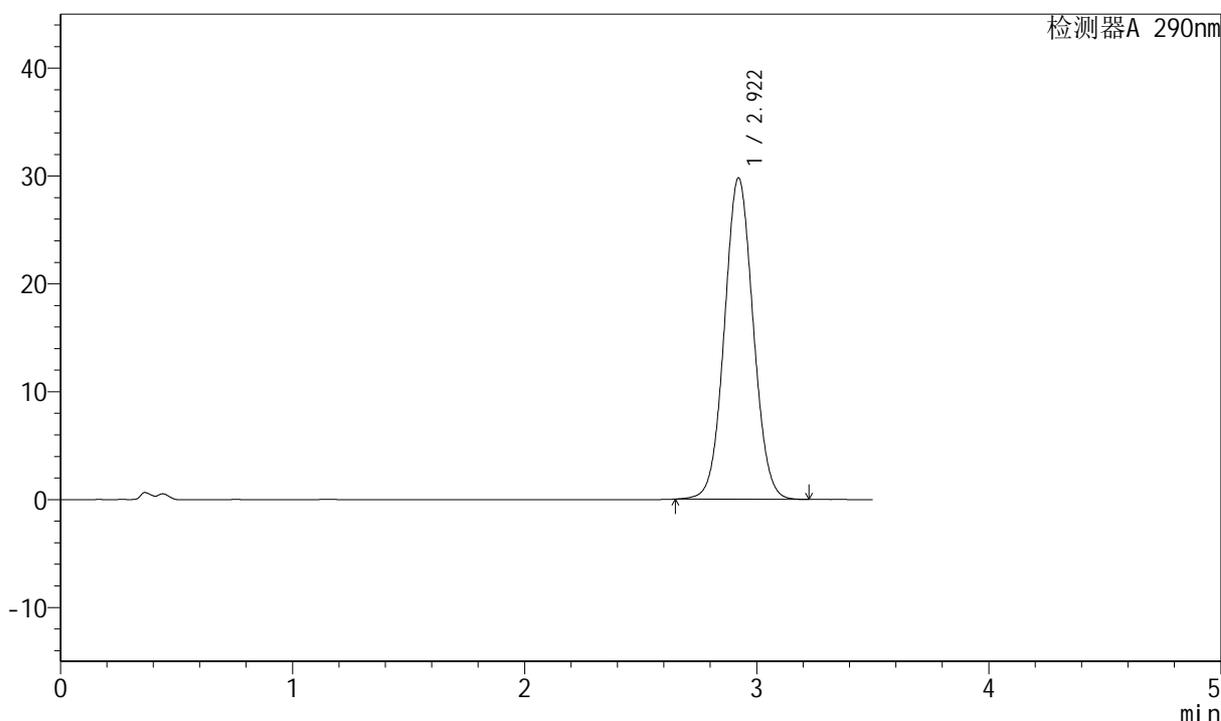
图79 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-780-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 00:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.922 | 256708 | 100.000 | 29802 | 2667 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 256708 | 100.000 | 29802 | | | |

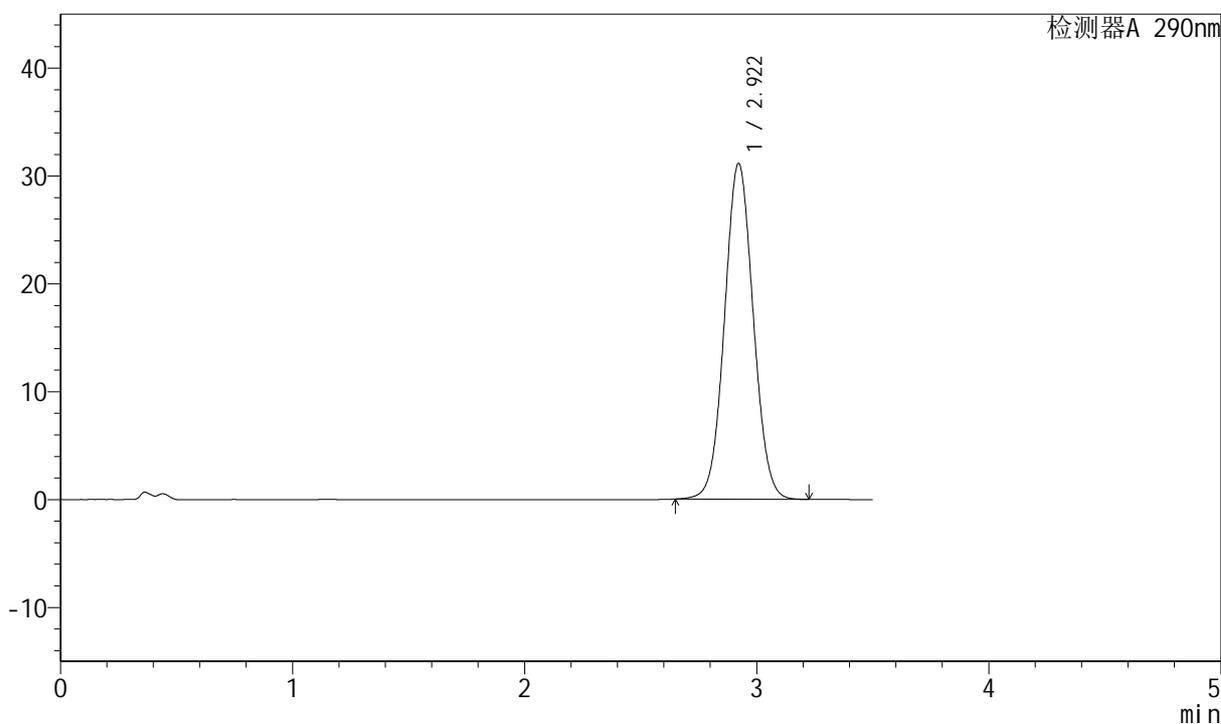
图80 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-781-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

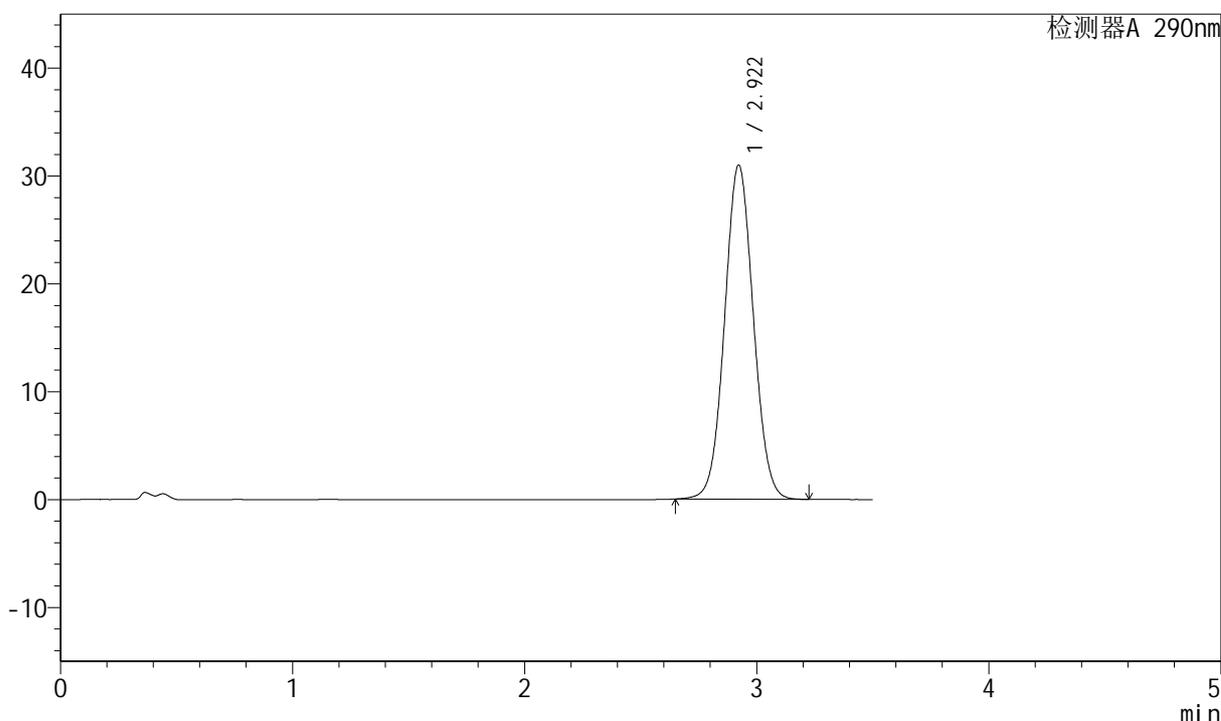
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.922 | 268105 | 100.000 | 31137 | 2669 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 268105 | 100.000 | 31137 | | | |

<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: RCSJ489 - 0-81/27-782-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.922 | 266940 | 100.000 | 30985 | 2666 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 266940 | 100.000 | 30985 | | | |

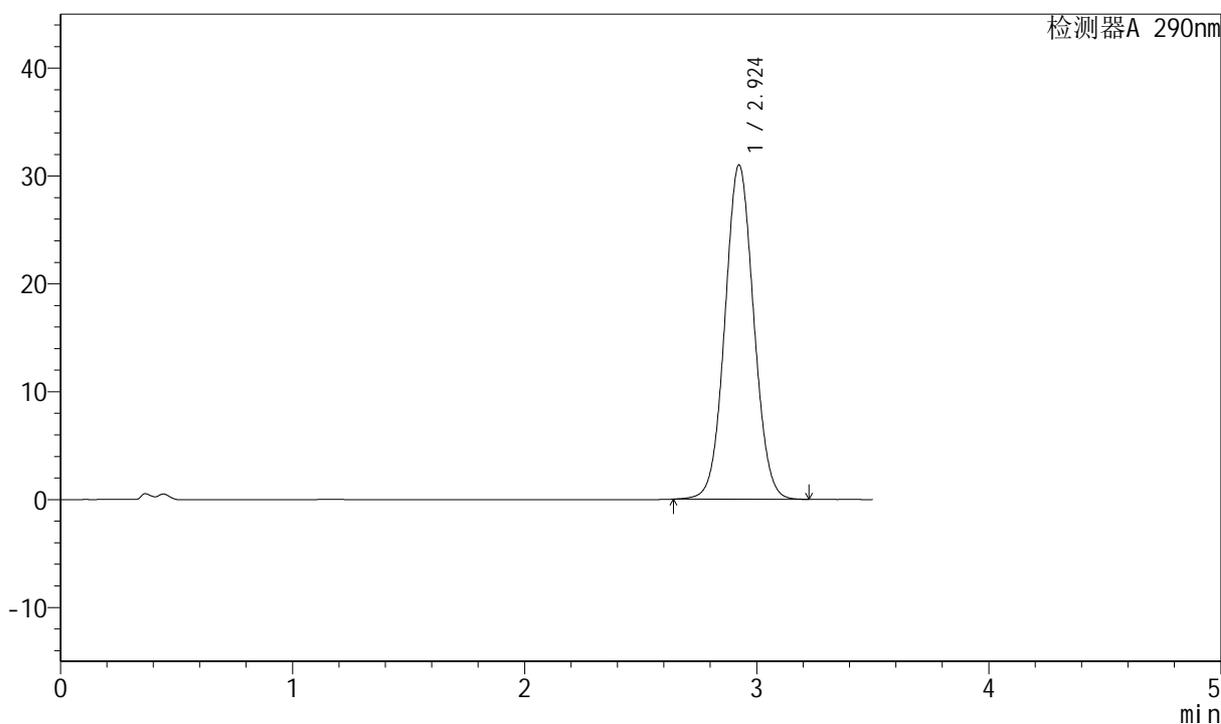
图82 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 290nm |
| 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-783-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-23 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 01:10:22 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:29 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.924 | 267430 | 100.000 | 30979 | 2666 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 267430 | 100.000 | 30979 | | | |

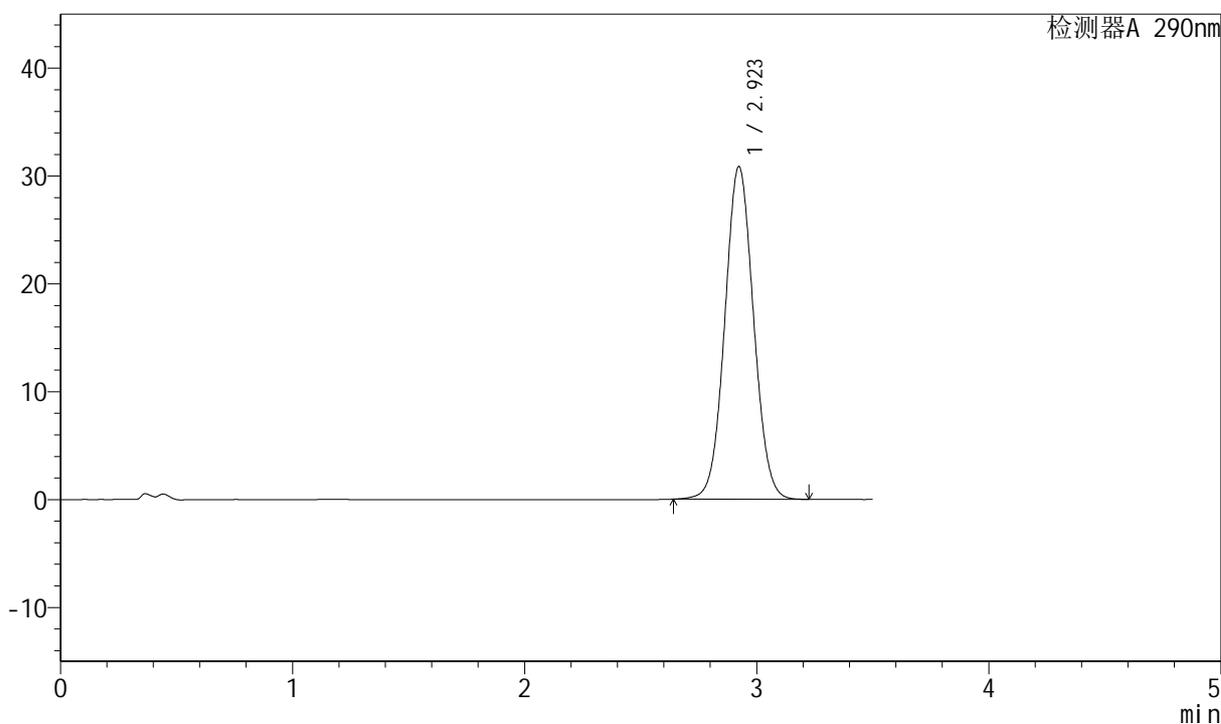
图83 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-784-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.923 | 265941 | 100.000 | 30844 | 2667 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 265941 | 100.000 | 30844 | | | |

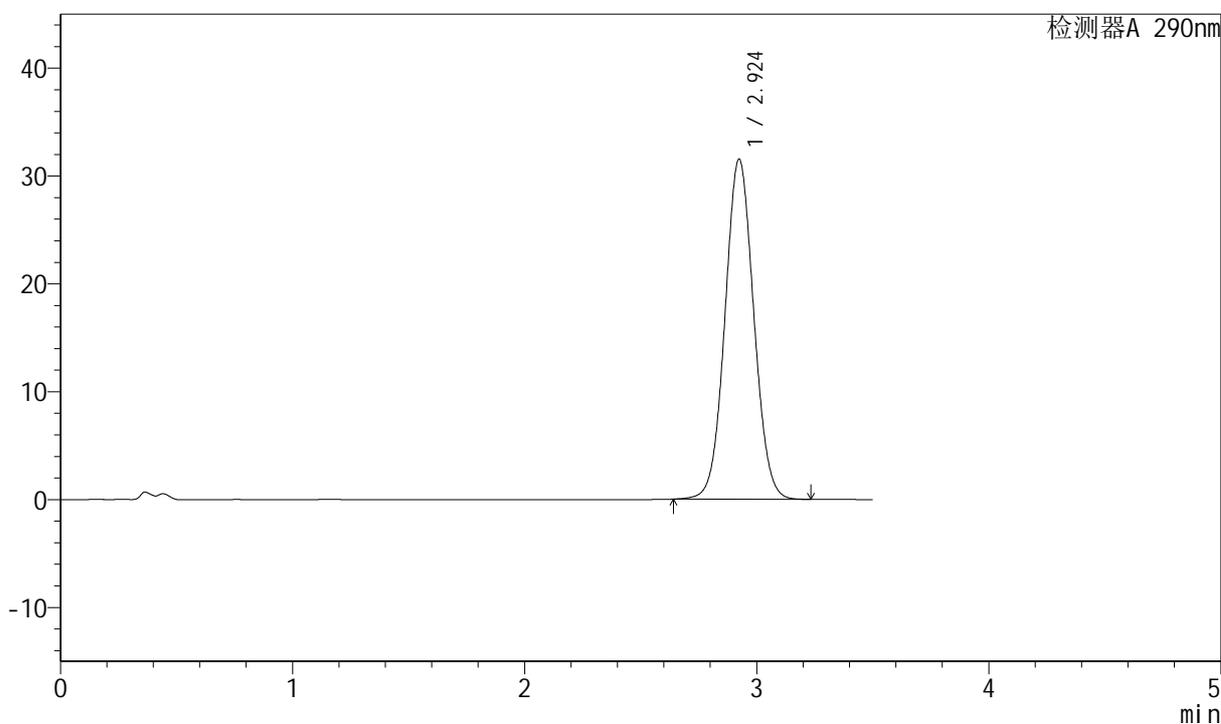
图84 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-785-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.924 | 271975 | 100.000 | 31513 | 2669 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 271975 | 100.000 | 31513 | | | |

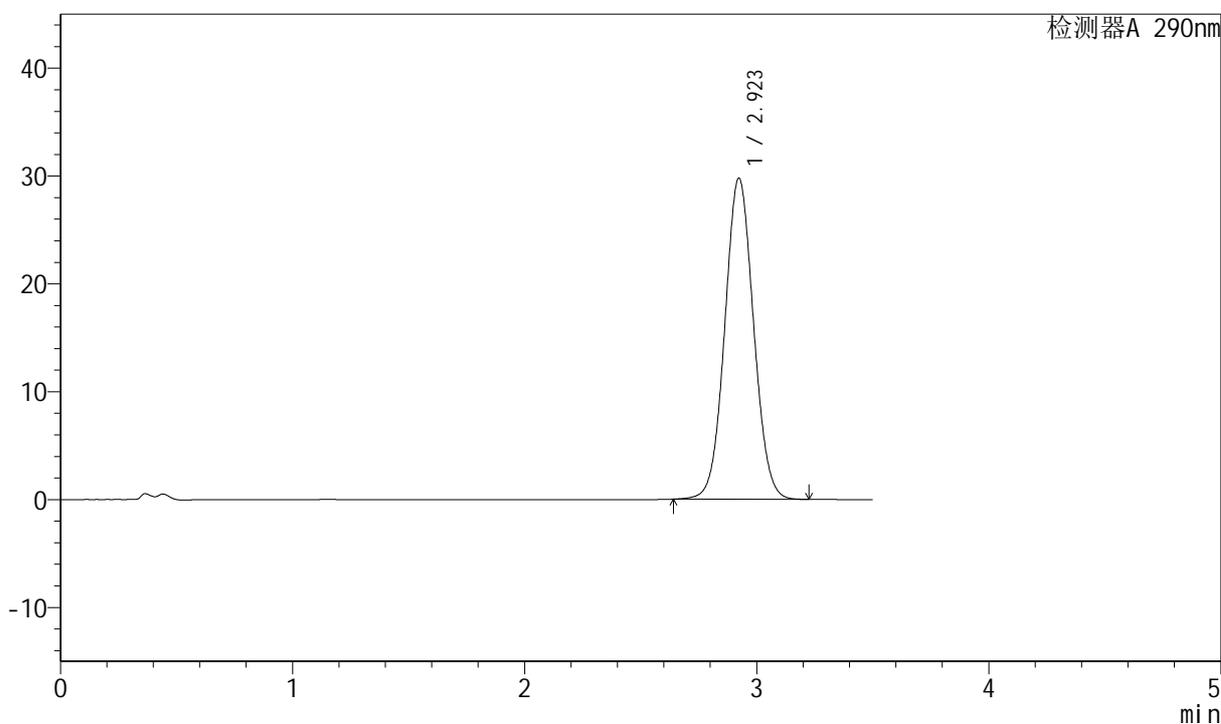
图85 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-786-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:22:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.923 | 256709 | 100.000 | 29771 | 2666 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 256709 | 100.000 | 29771 | | | |

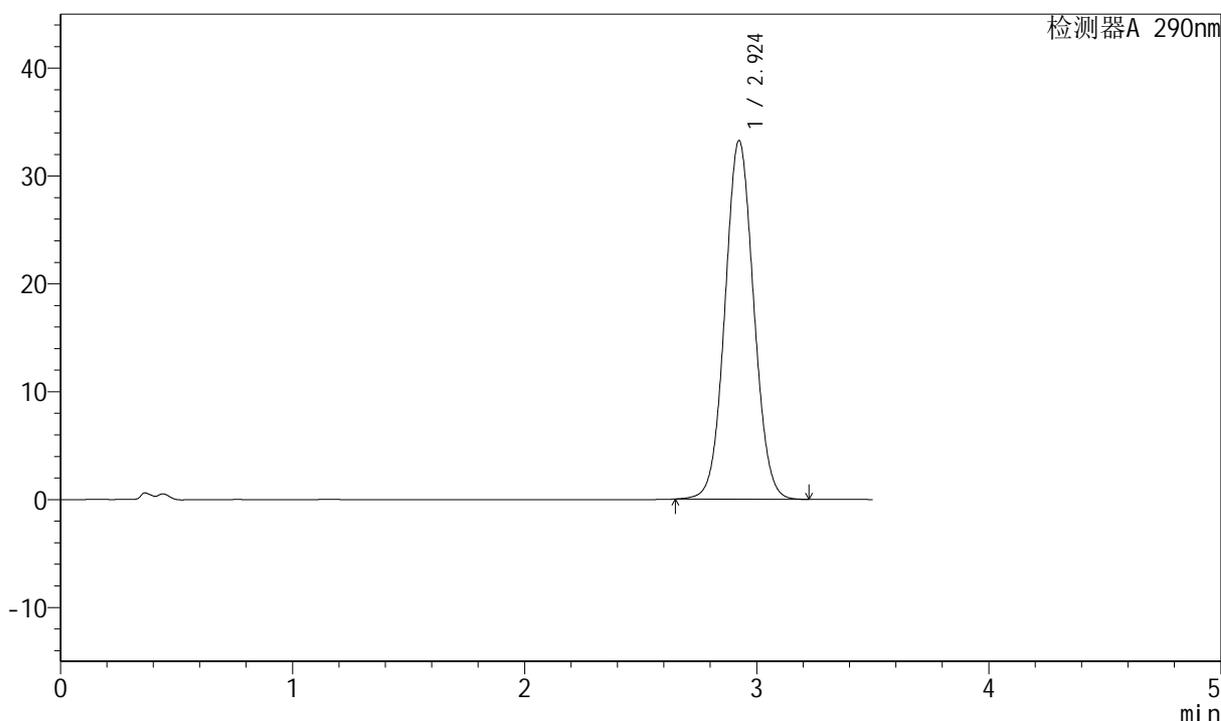
图86 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-787-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.924 | 286436 | 100.000 | 33229 | 2672 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 286436 | 100.000 | 33229 | | | |

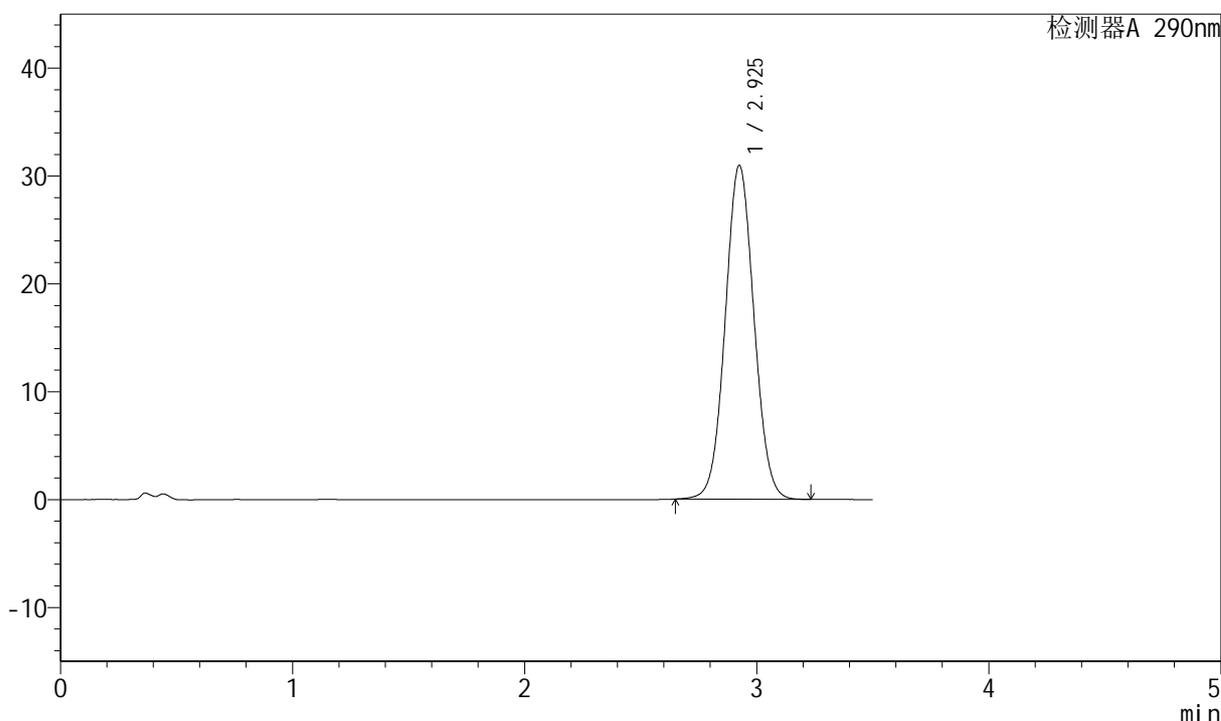
图87 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-788-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.925 | 266973 | 100.000 | 30909 | 2668 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 266973 | 100.000 | 30909 | | | |

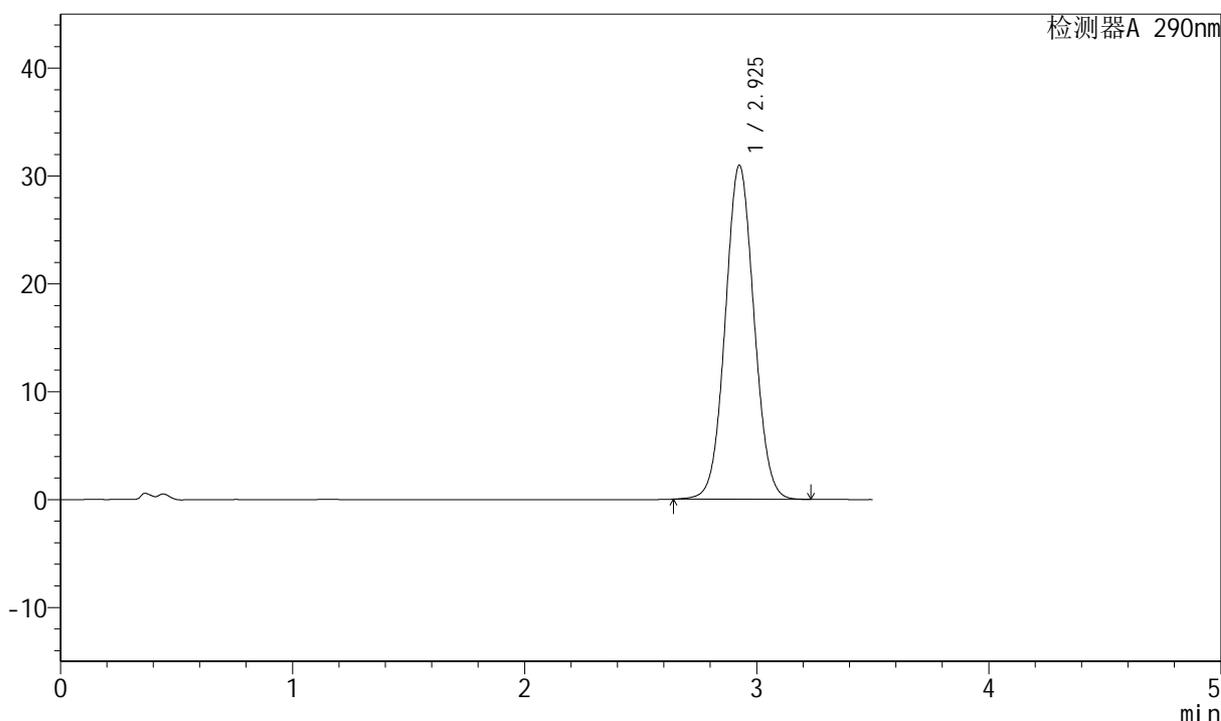
图88 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-789-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:33:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.925 | 267206 | 100.000 | 30911 | 2668 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 267206 | 100.000 | 30911 | | | |

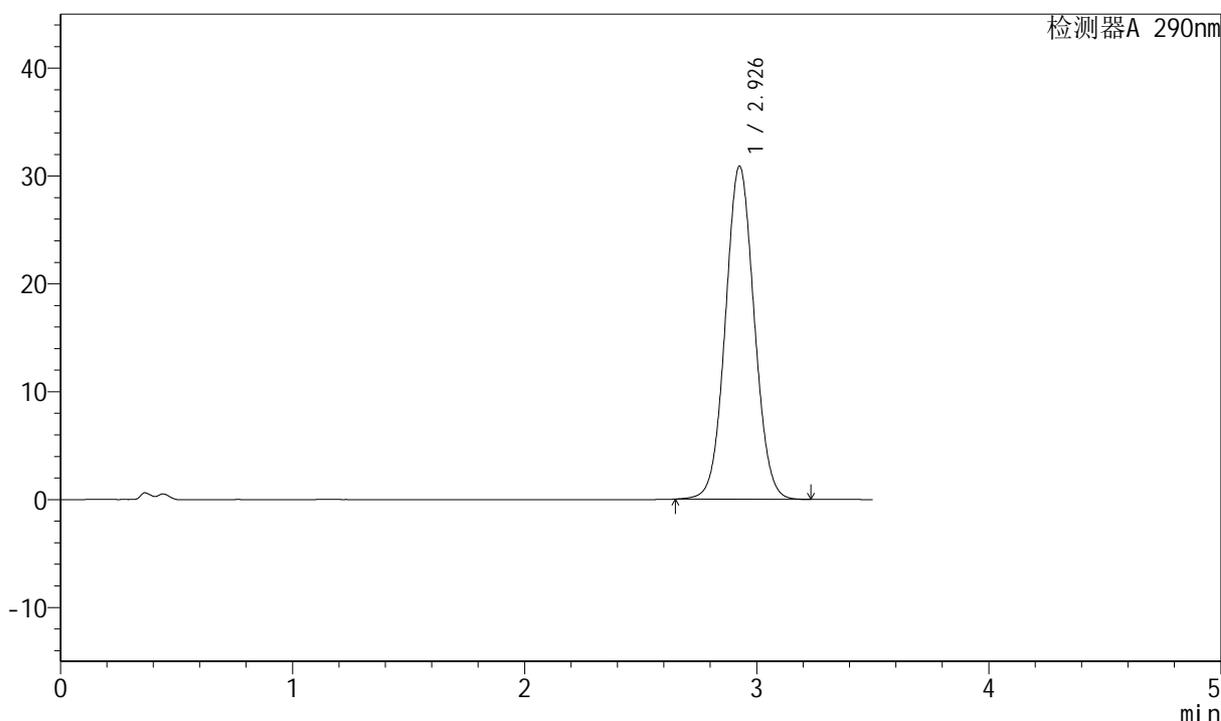
图89 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-790-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.926 | 266733 | 100.000 | 30819 | 2664 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 266733 | 100.000 | 30819 | | | |

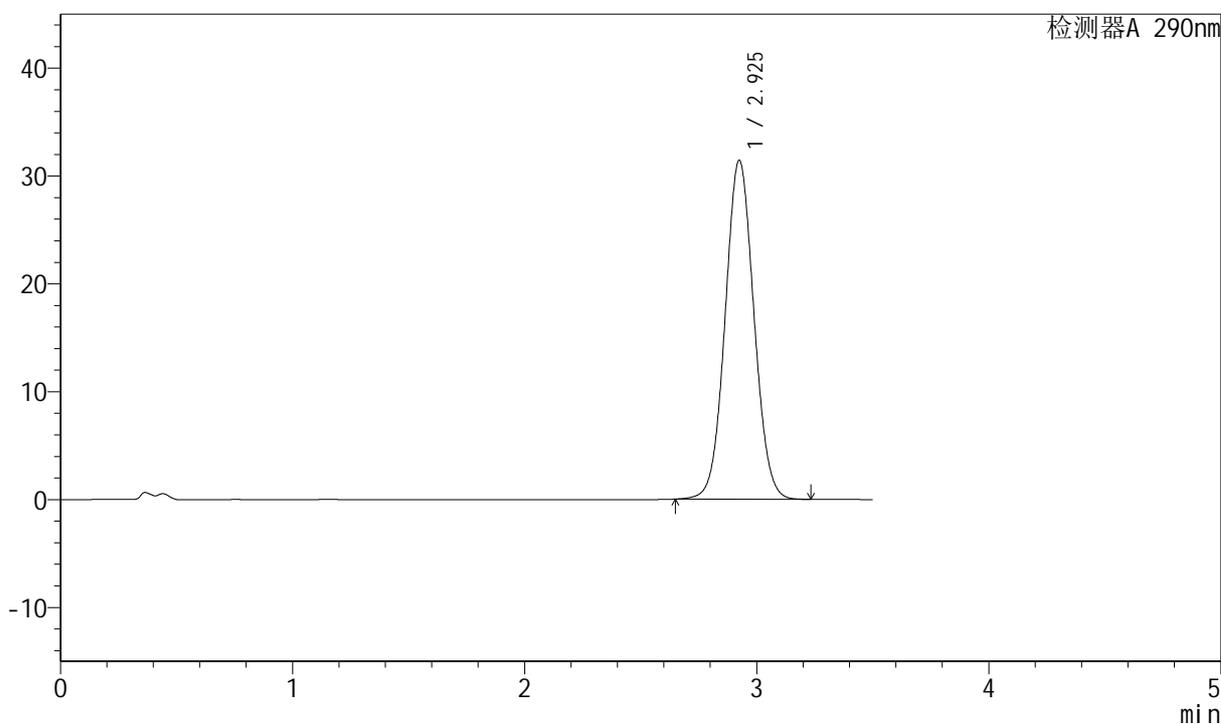
图90 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-791-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.925 | 271180 | 100.000 | 31391 | 2664 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 271180 | 100.000 | 31391 | | | |

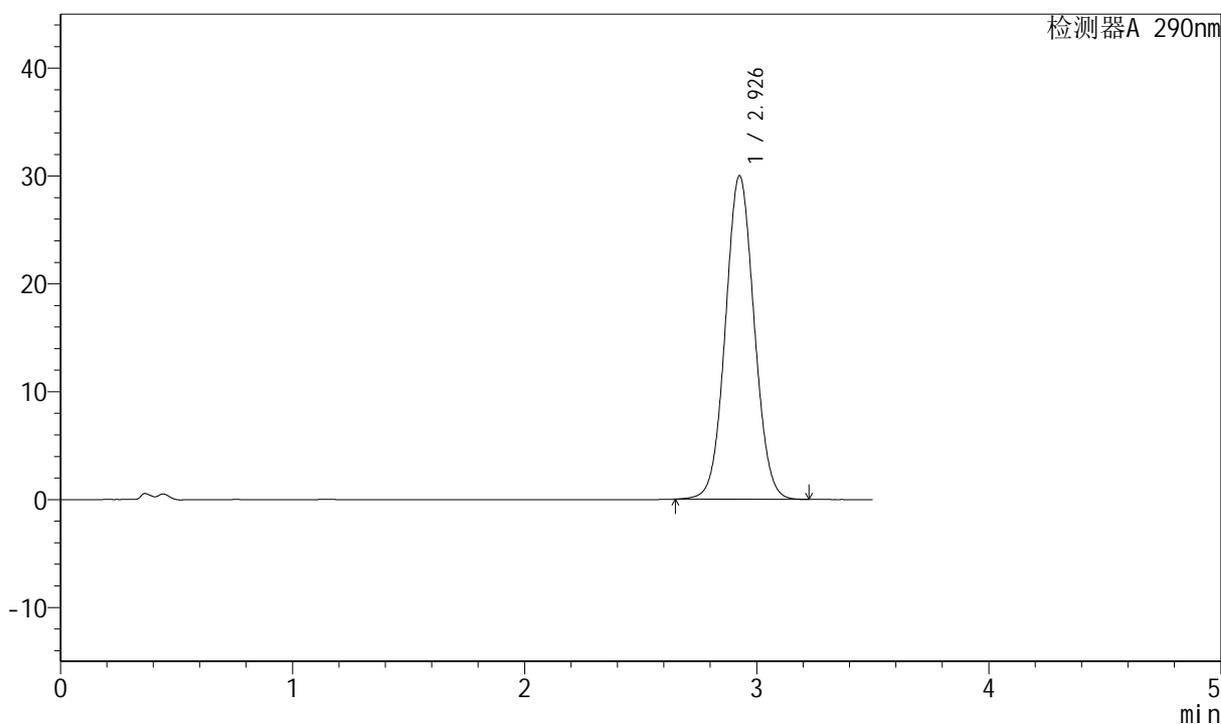
图91 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-792-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.926 | 258753 | 100.000 | 29930 | 2669 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 258753 | 100.000 | 29930 | | | |

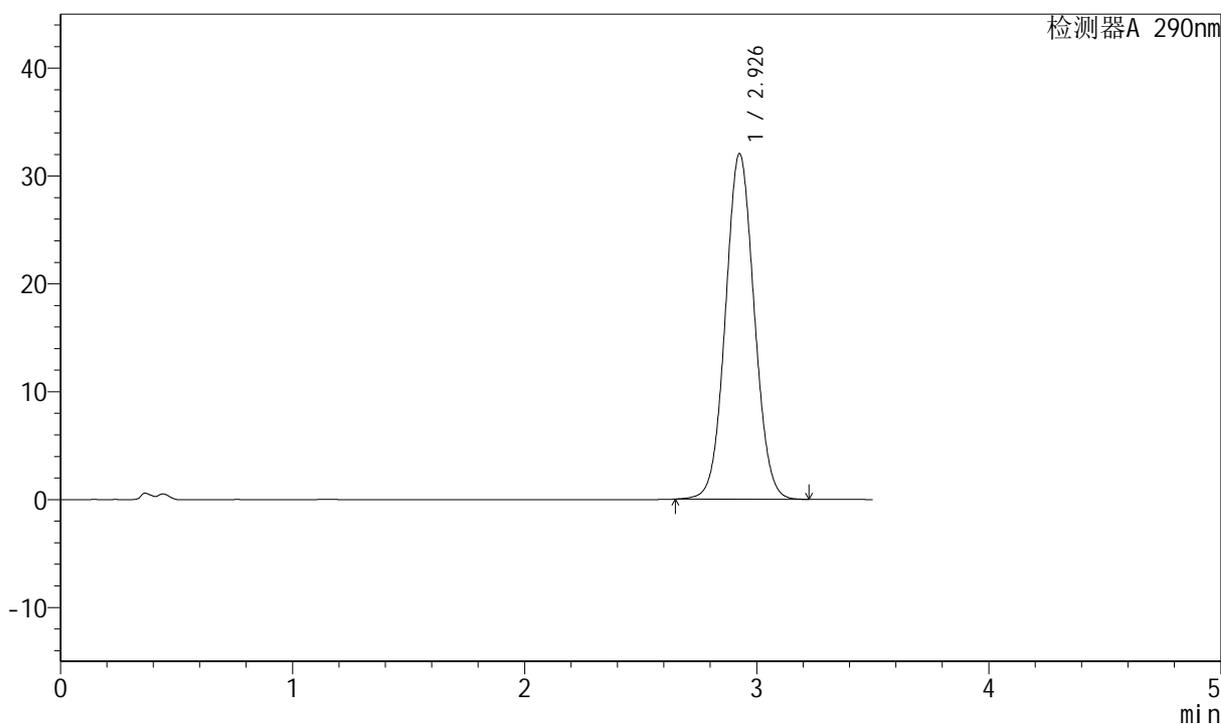
图92 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-793-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:49:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

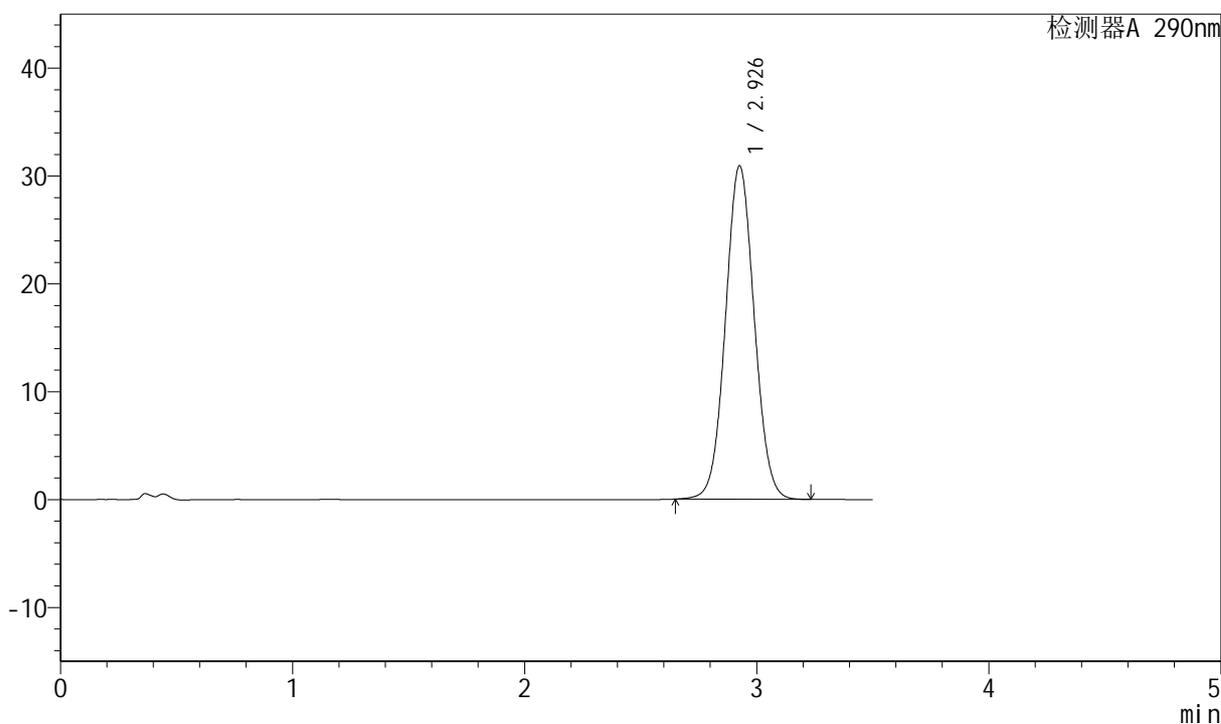
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.926 | 276458 | 100.000 | 31970 | 2666 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 276458 | 100.000 | 31970 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-794-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/26 15:54:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

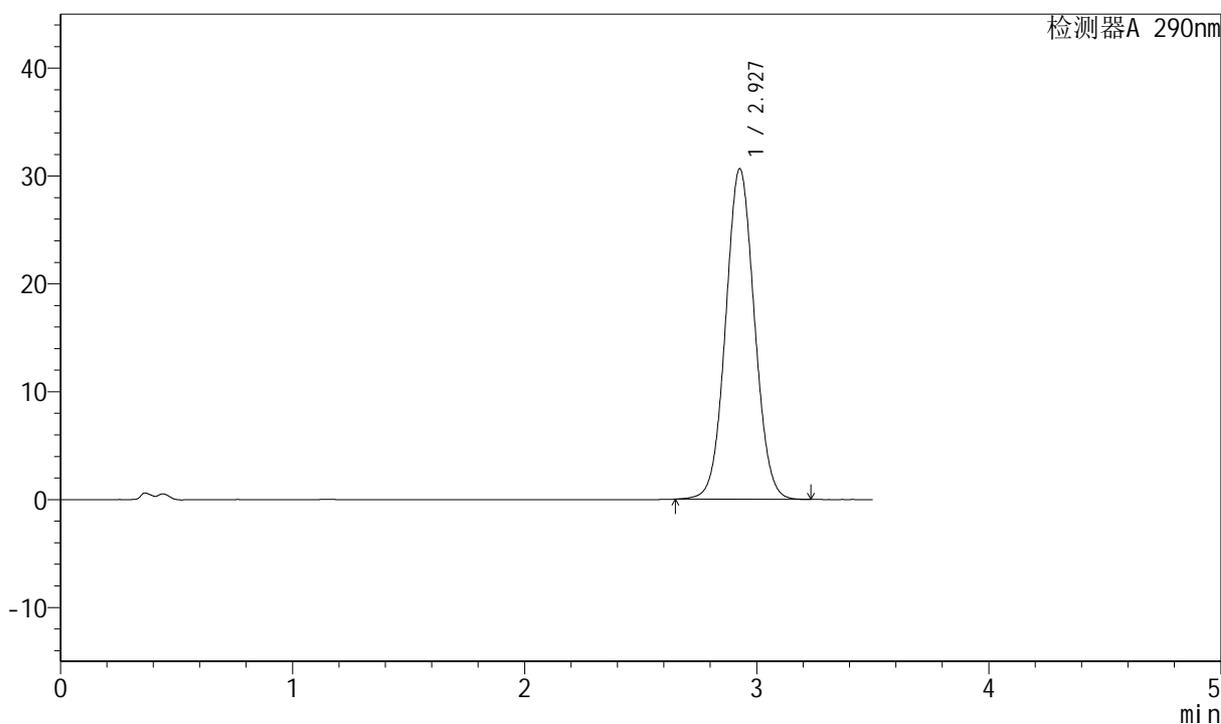
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.926 | 266645 | 100.000 | 30860 | 2670 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 266645 | 100.000 | 30860 | | | |

<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: RCSJ489 - 0-81/27-795-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 01:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.927 | 264523 | 100.000 | 30616 | 2670 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 264523 | 100.000 | 30616 | | | |

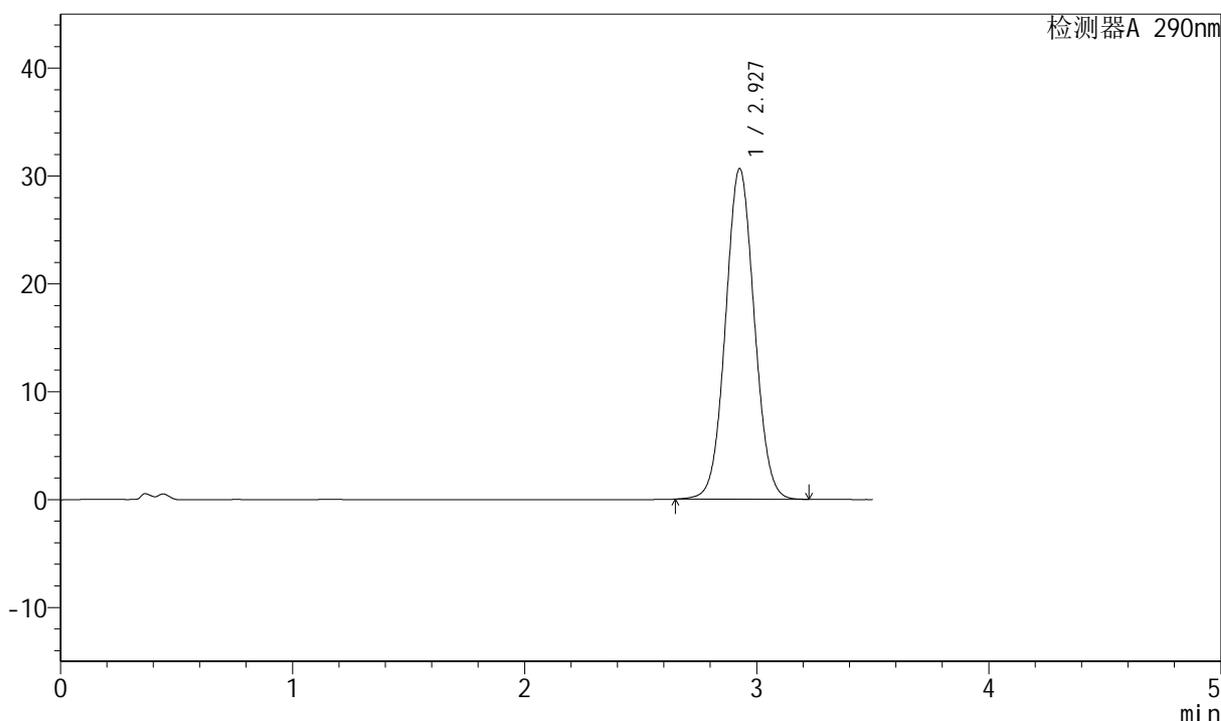
图95 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-796-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 02:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.927 | 264533 | 100.000 | 30603 | 2666 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 264533 | 100.000 | 30603 | | | |

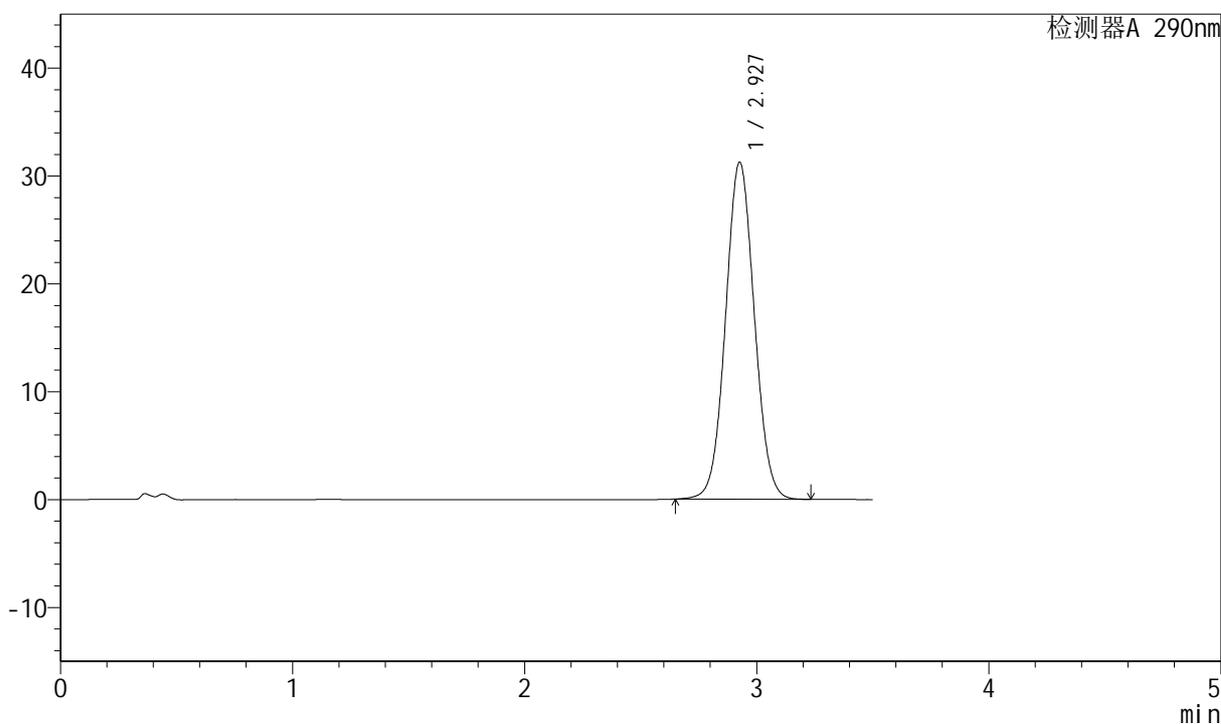
图96 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-797-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 02:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

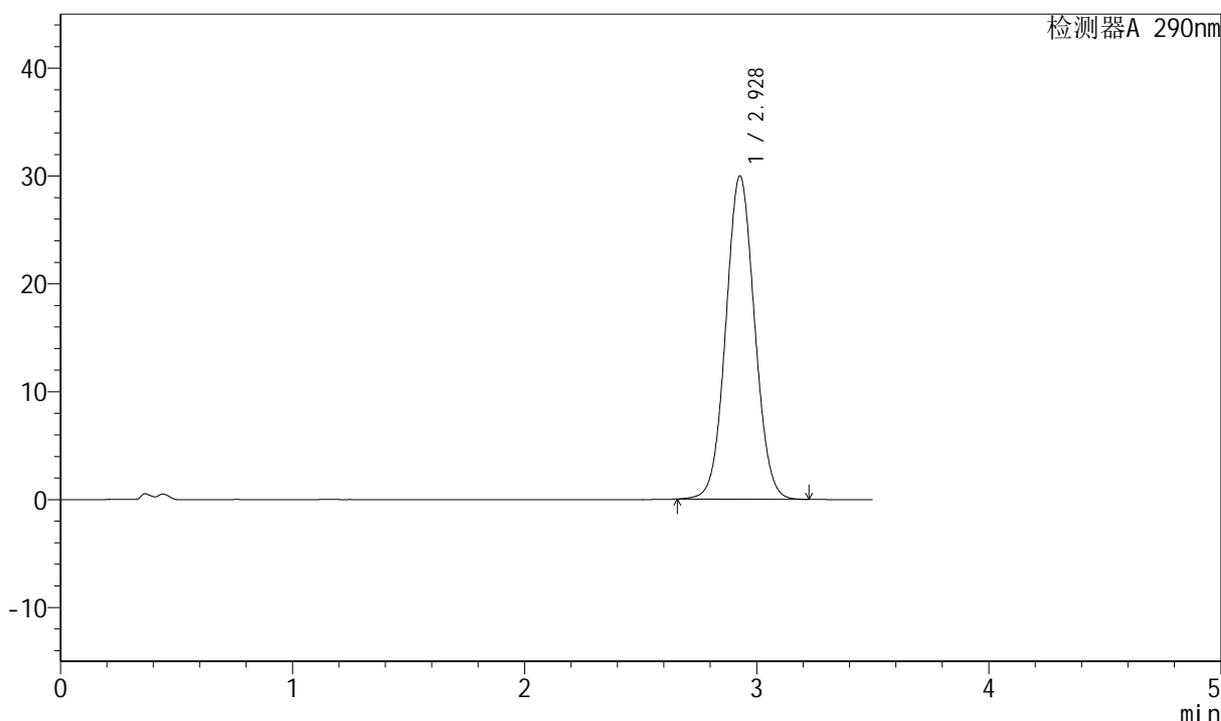
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.927 | 269568 | 100.000 | 31202 | 2670 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 269568 | 100.000 | 31202 | | | |

<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: RCSJ489 - 0-81/27-798-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-52 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 02:08:43 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:54:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.928 | 258425 | 100.000 | 29949 | 2669 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 258425 | 100.000 | 29949 | | | |

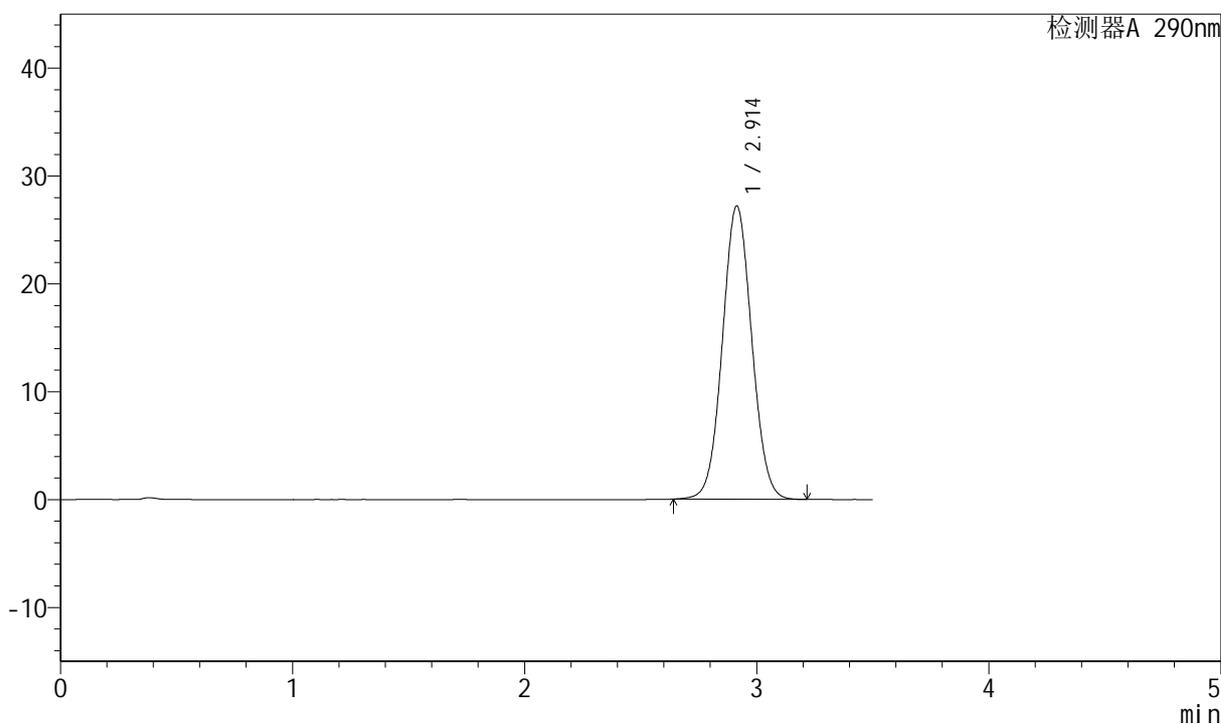
图98 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 0-81/27-799-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 4-27 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2024/06/25 02:12:37 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:54:14 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) | |

<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 | 2.914 | 239214 | 100.000 | 27201 | 2540 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 239214 | 100.000 | 27201 | | | |

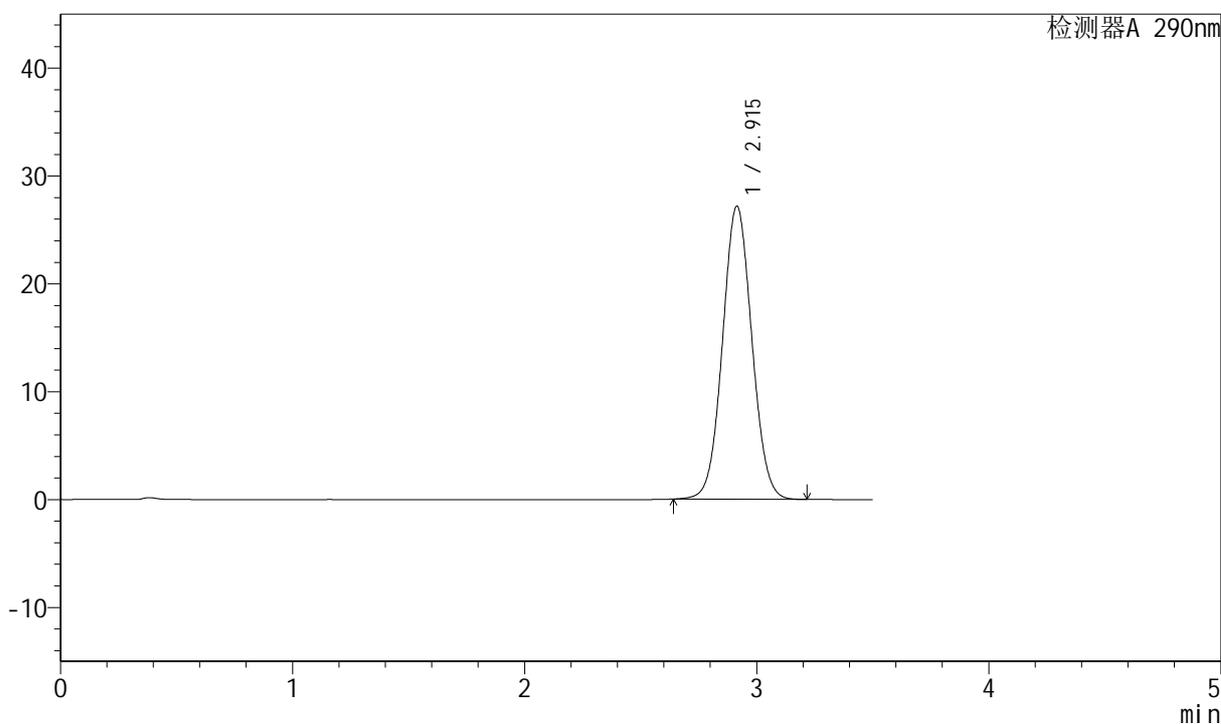
图99 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
自制品-2023052811批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-81/27-800-2 - zzp-2023052811p-cq30d-12y-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/25 02:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 15:54:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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 | 2.915 | 238808 | 100.000 | 27175 | 2548 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 238808 | 100.000 | 27175 | | | |

图100 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 自制品-2023052811批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2