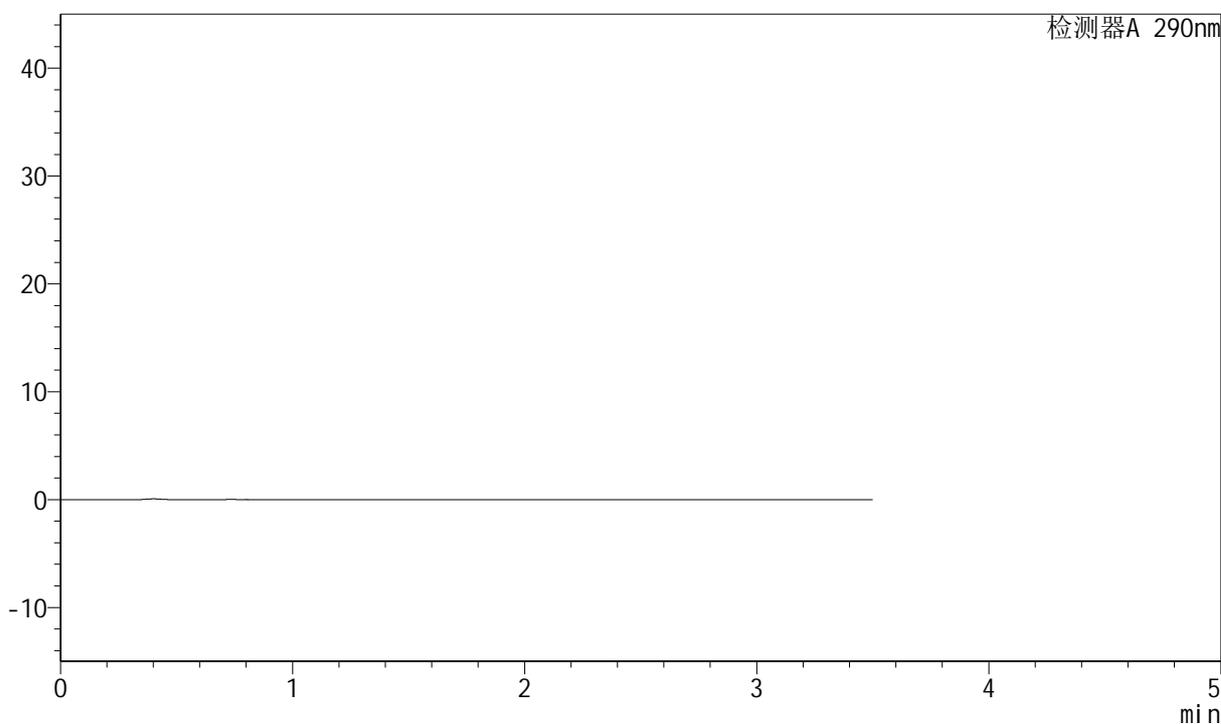


<样品信息>

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 - 0-75/29-1823-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:05:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/26 14:21:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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							

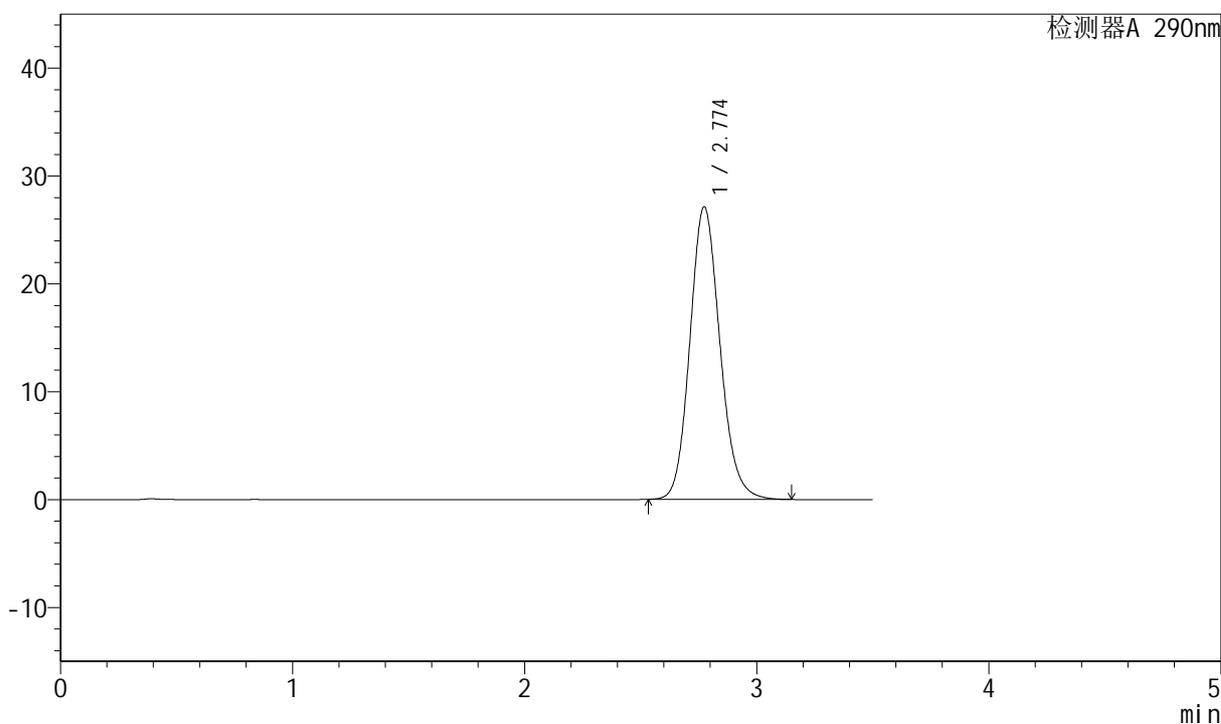
图1 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
溶剂

<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 - 0-75/29-1824-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.774	244344	100.000	27121	2245	1.136	--
总计		244344	100.000	27121			

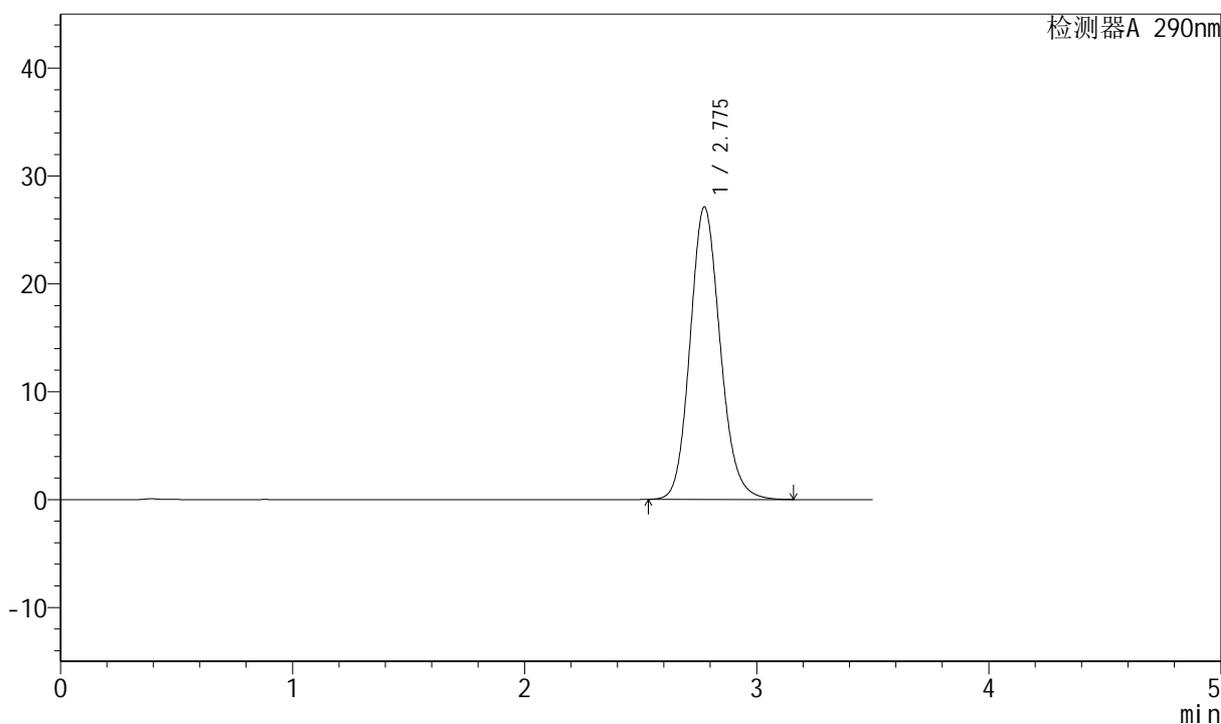
图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-75/29-1825-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:21:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.775	244420	100.000	27087	2243	1.136	--
总计		244420	100.000	27087			

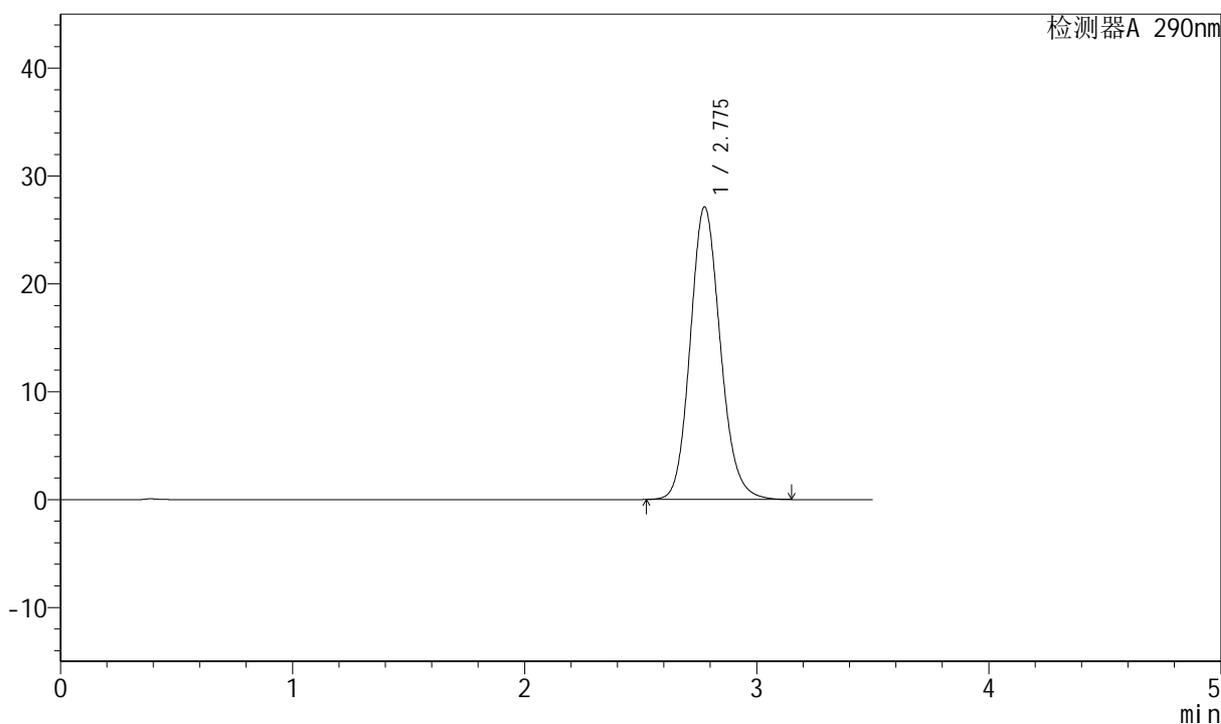
图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-75/29-1826-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:21:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.775	244514	100.000	27078	2246	1.135	--
总计		244514	100.000	27078			

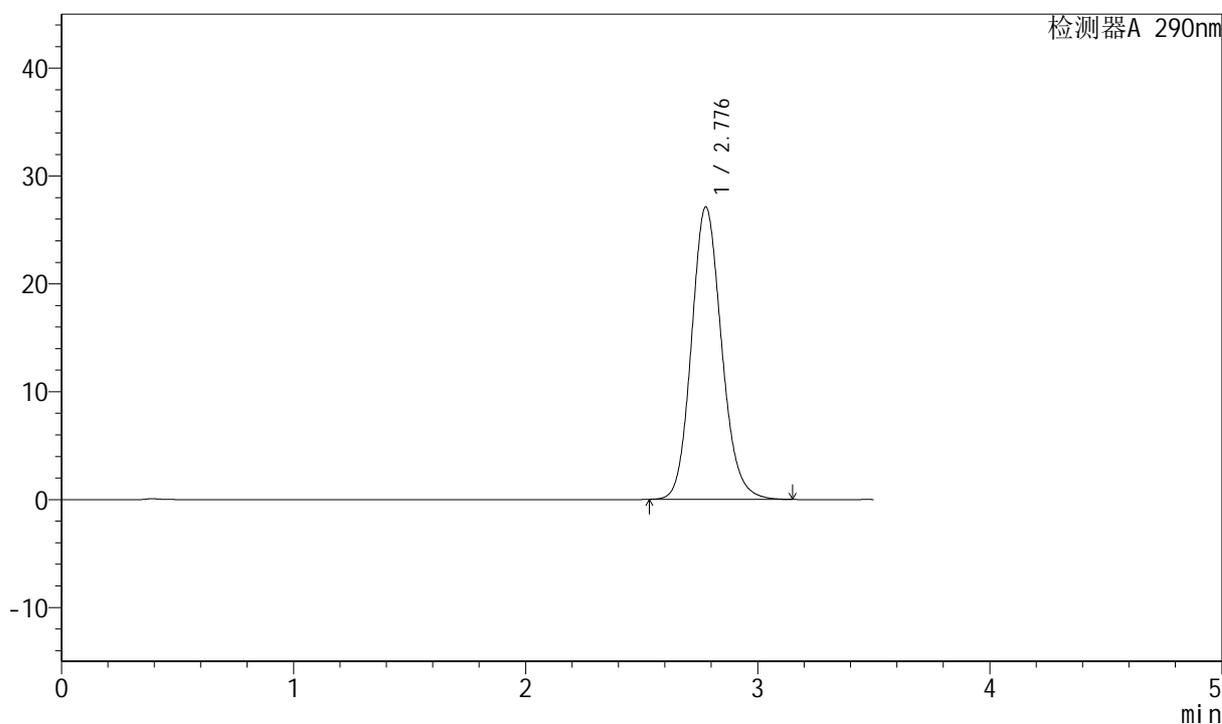
图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-75/29-1827-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 14:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.776	244274	100.000	27070	2247	1.135	--
总计		244274	100.000	27070			

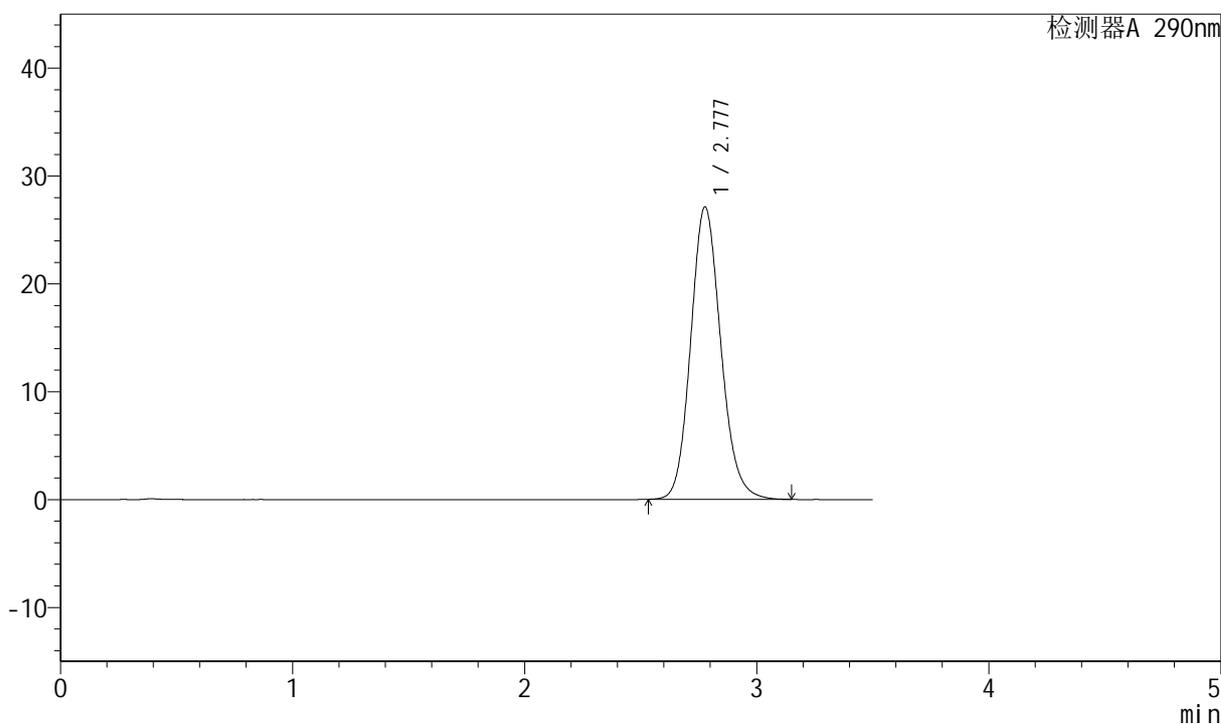
图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-75/29-1828-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.777	244419	100.000	27099	2247	1.134	--
总计		244419	100.000	27099			

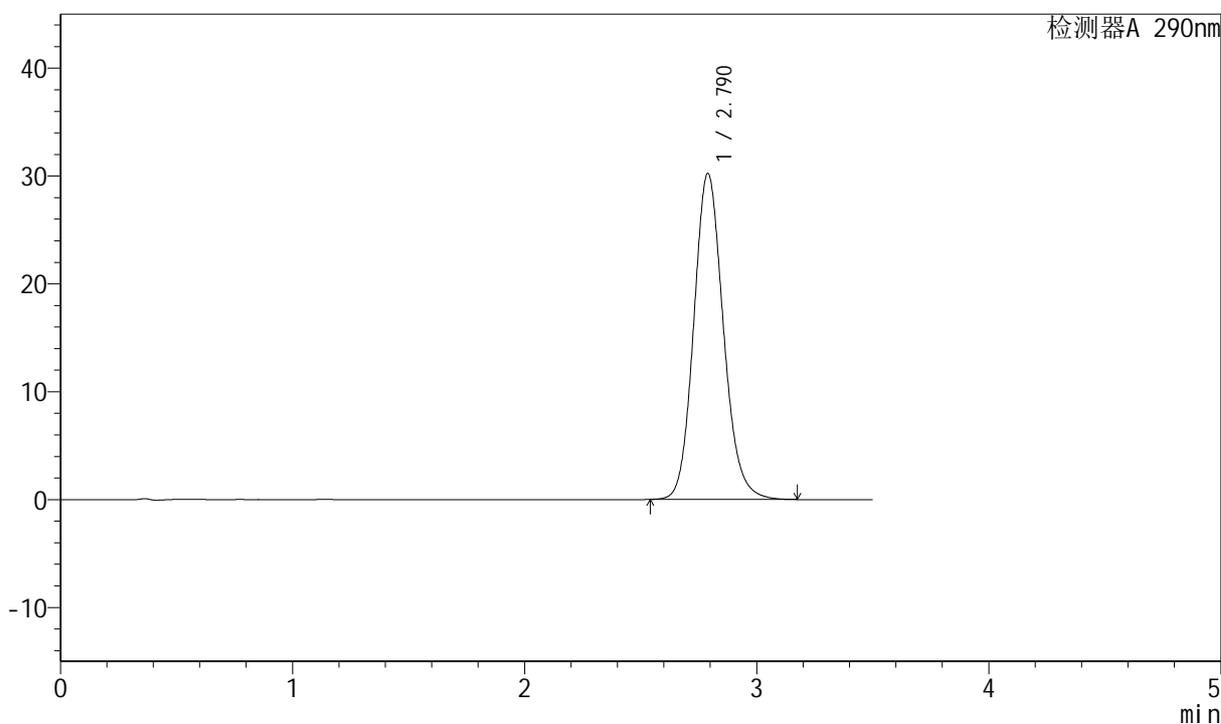
图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-75/29-1829-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 15:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.790	267860	100.000	30225	2350	1.134	--
总计		267860	100.000	30225			

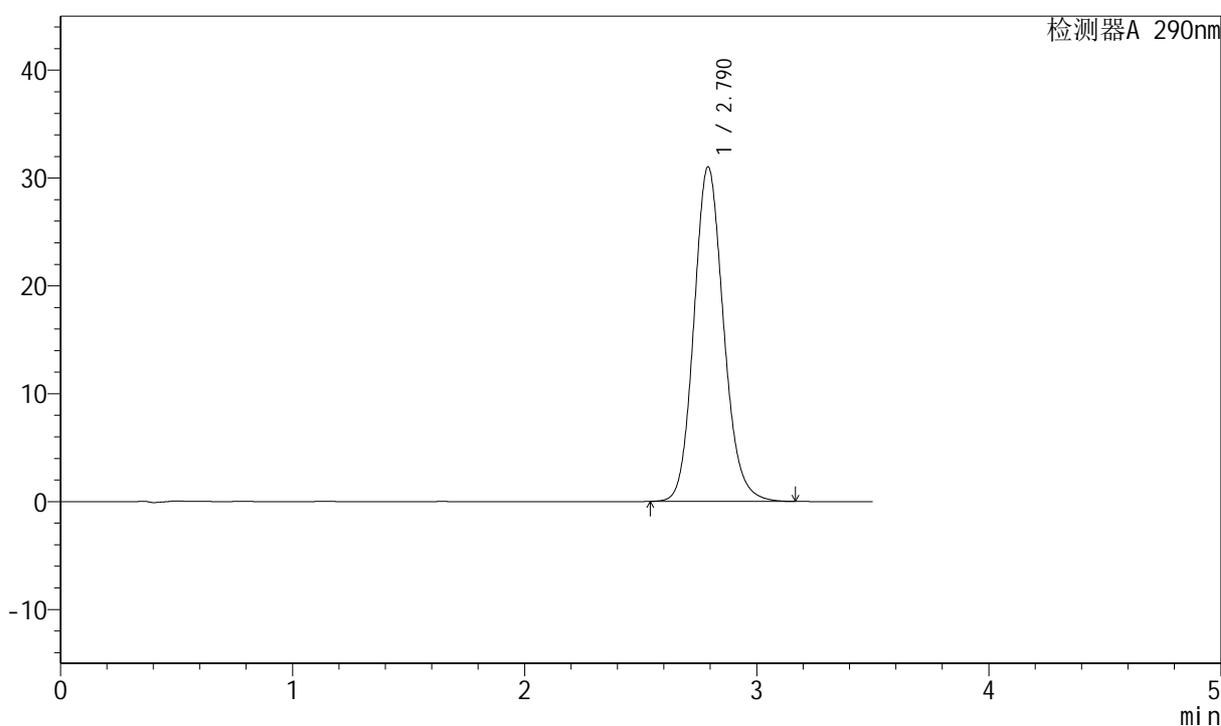
图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1830-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 15:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.790	275011	100.000	31012	2350	1.134	--
总计		275011	100.000	31012			

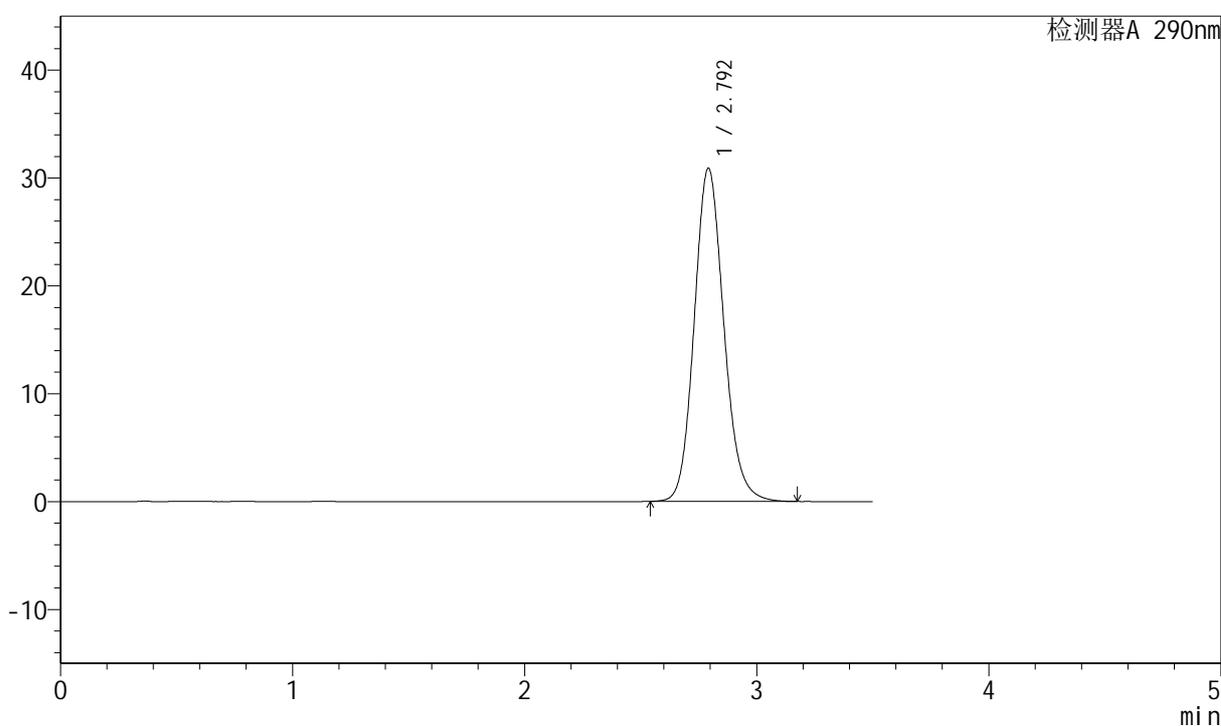
图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1831-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 14:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.792	273884	100.000	30843	2352	1.133	--
总计		273884	100.000	30843			

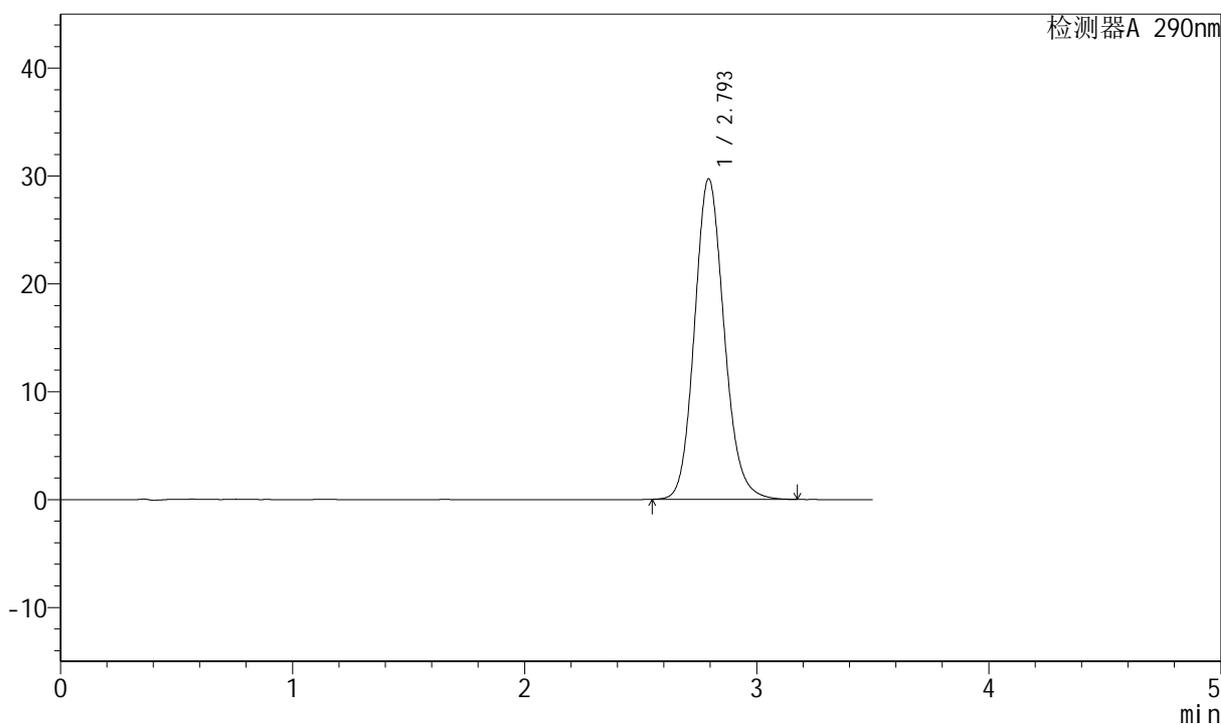
图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1832-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 15:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 14:22:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.793	263381	100.000	29668	2355	1.132	--
总计		263381	100.000	29668			

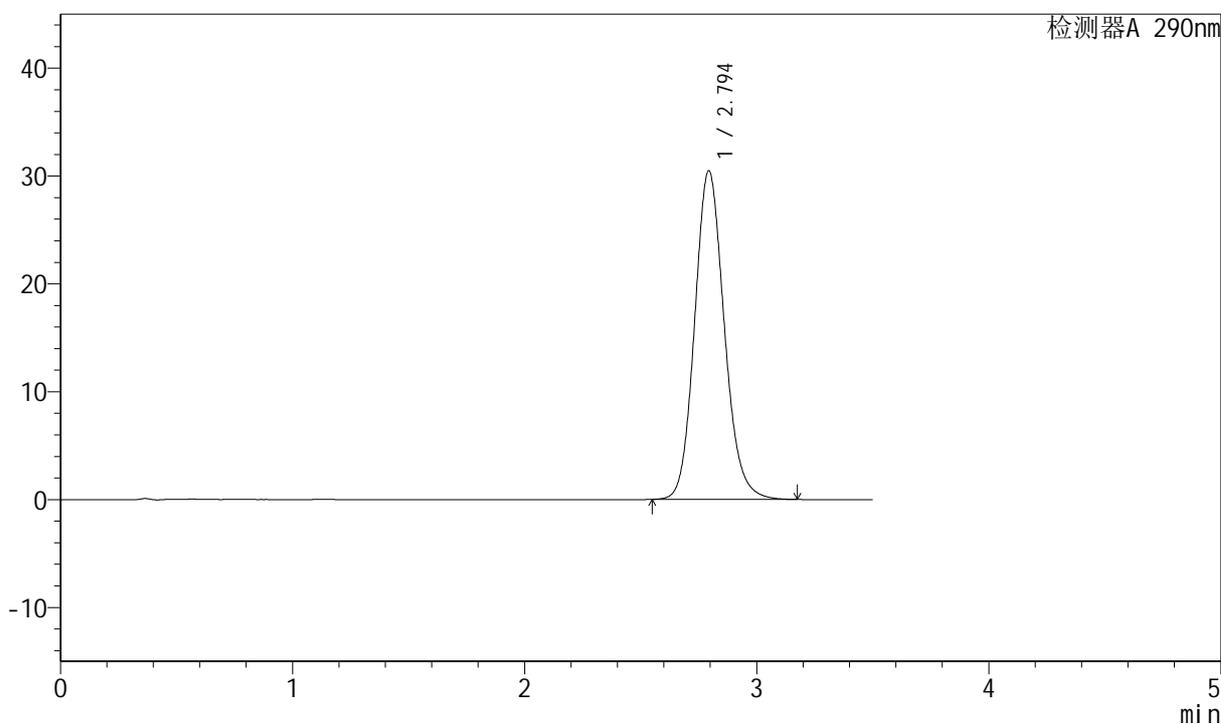
图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1833-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:44:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.794	269925	100.000	30427	2356	1.132	--
总计		269925	100.000	30427			

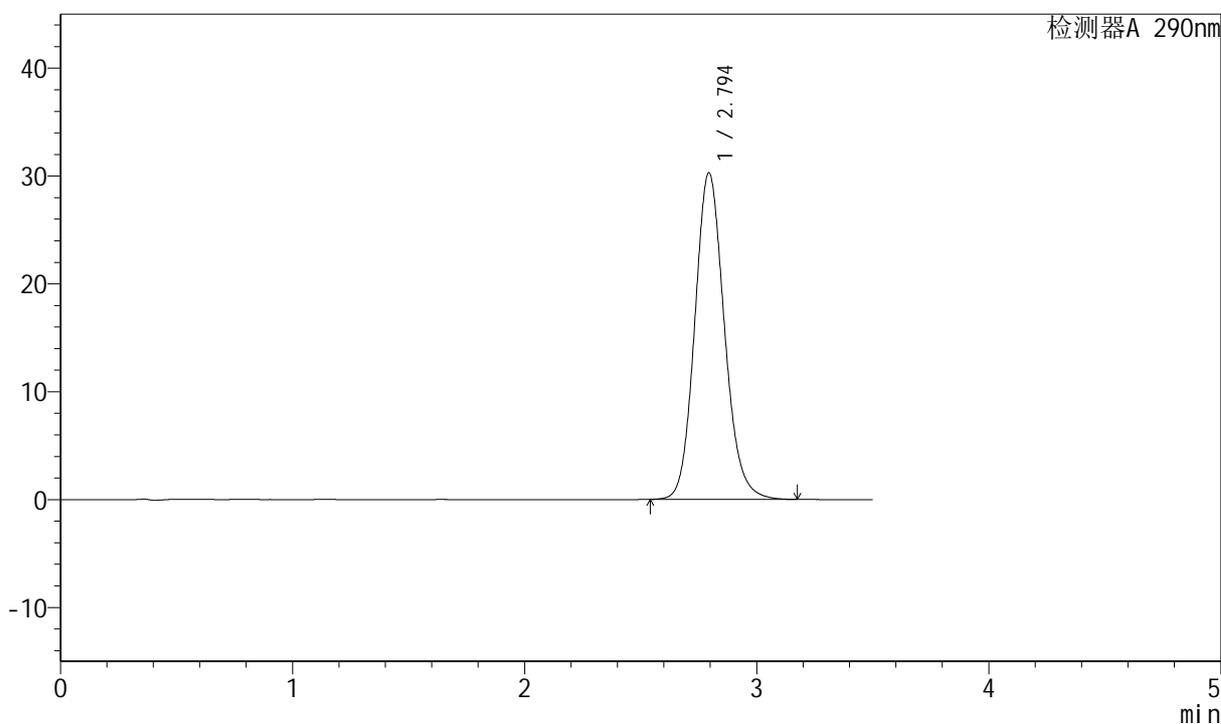
图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1834-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 15:48:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.794	268567	100.000	30257	2354	1.132	--
总计		268567	100.000	30257			

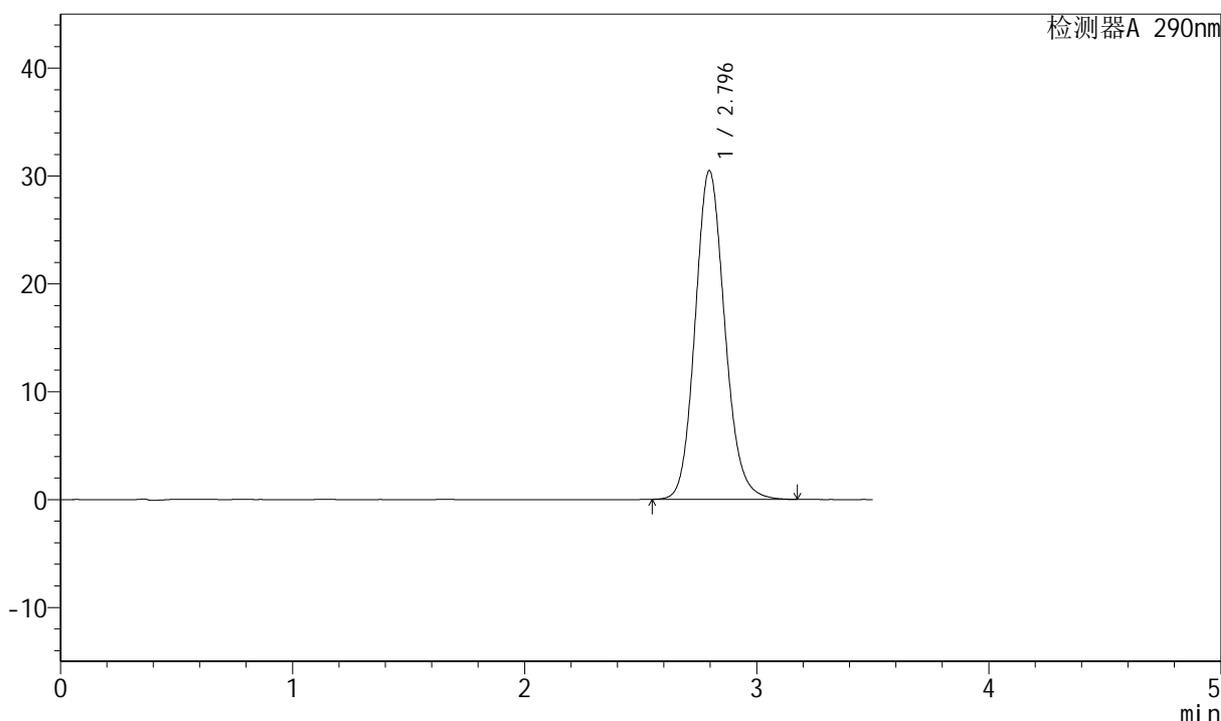
图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1835-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:52:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.796	270122	100.000	30483	2358	1.131	--
总计		270122	100.000	30483			

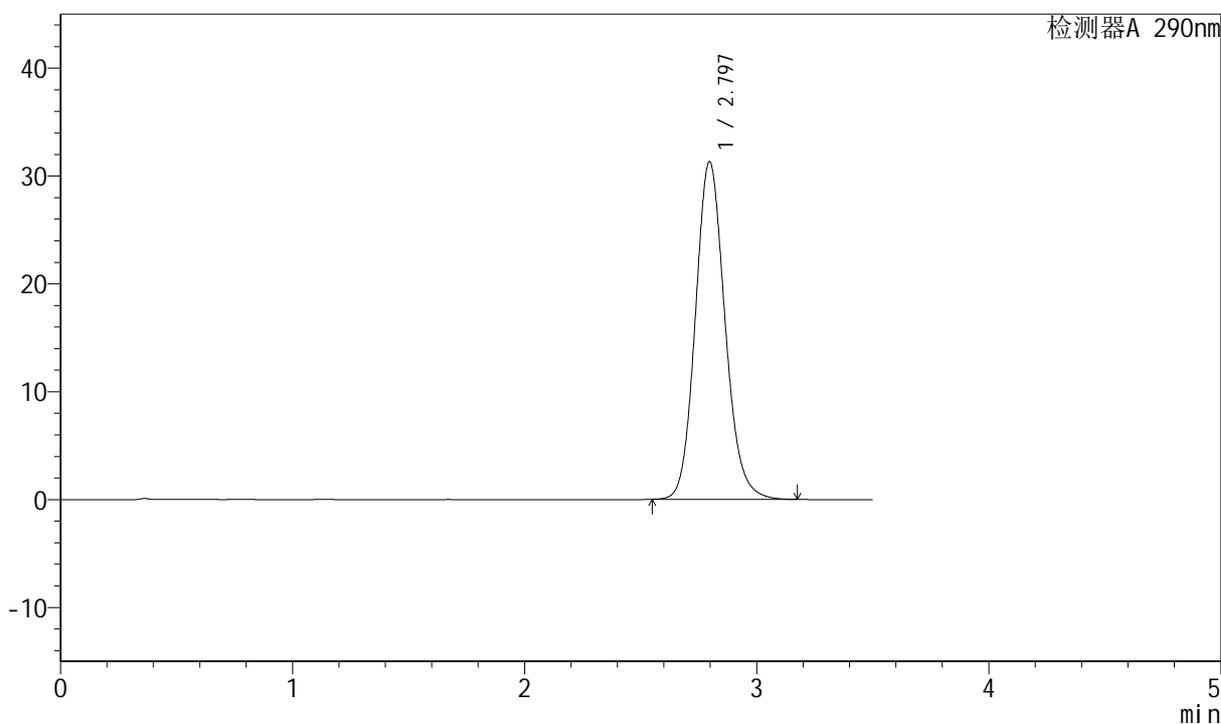
图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1836-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 15:56:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.797	277400	100.000	31319	2360	1.131	--
总计		277400	100.000	31319			

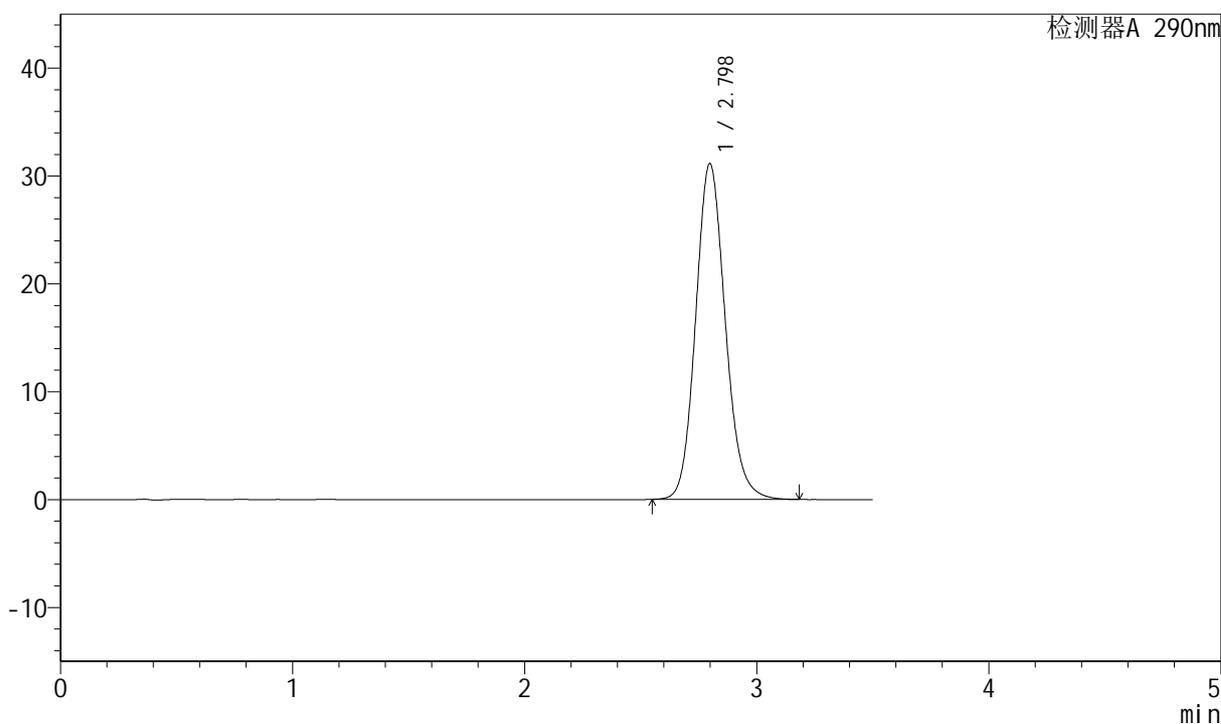
图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1837-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.798	275991	100.000	31134	2362	1.130	--
总计		275991	100.000	31134			

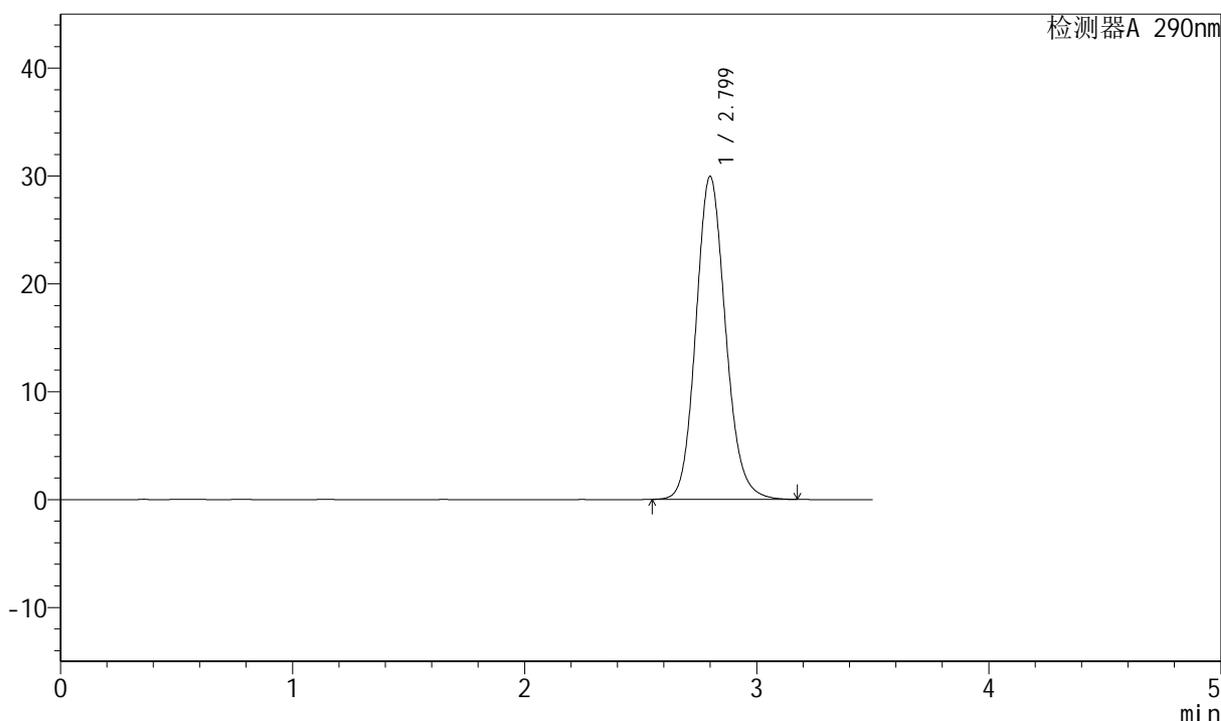
图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1838-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:04:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.799	265537	100.000	29926	2362	1.130	--
总计		265537	100.000	29926			

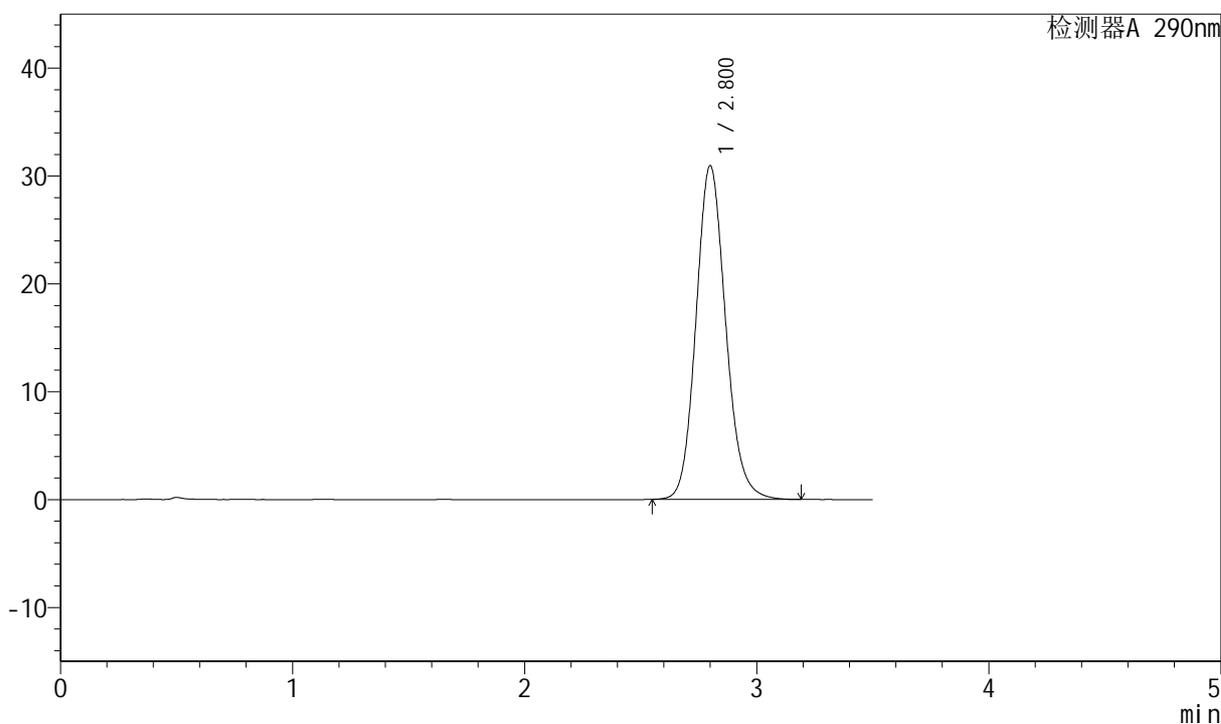
图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1839-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.800	274479	100.000	30915	2363	1.130	--
总计		274479	100.000	30915			

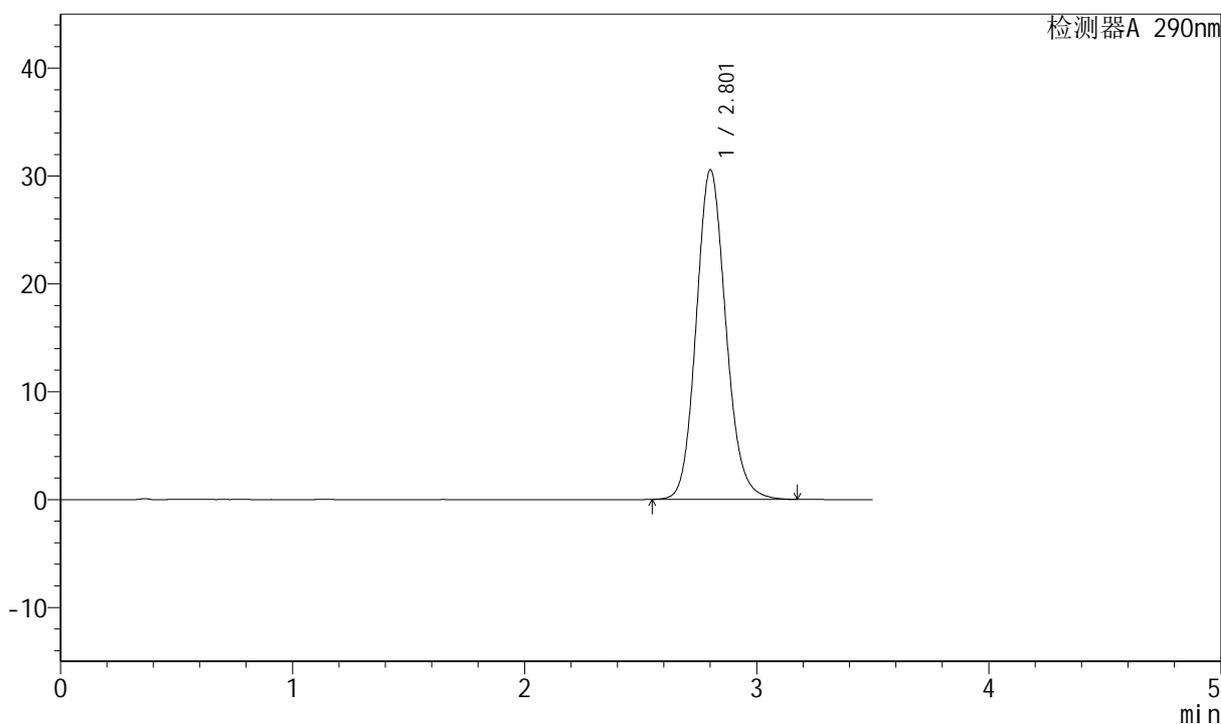
图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1840-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.801	270963	100.000	30497	2364	1.128	--
总计		270963	100.000	30497			

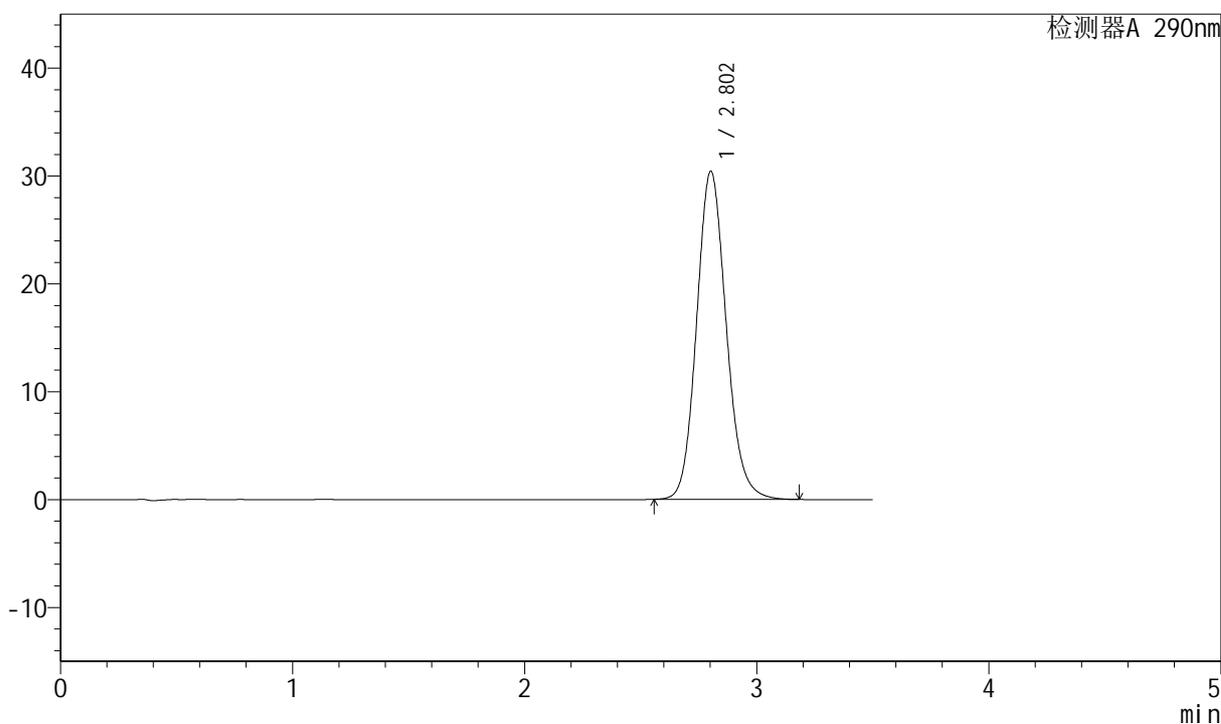
图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1841-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:15:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.802	269727	100.000	30390	2367	1.128	--
总计		269727	100.000	30390			

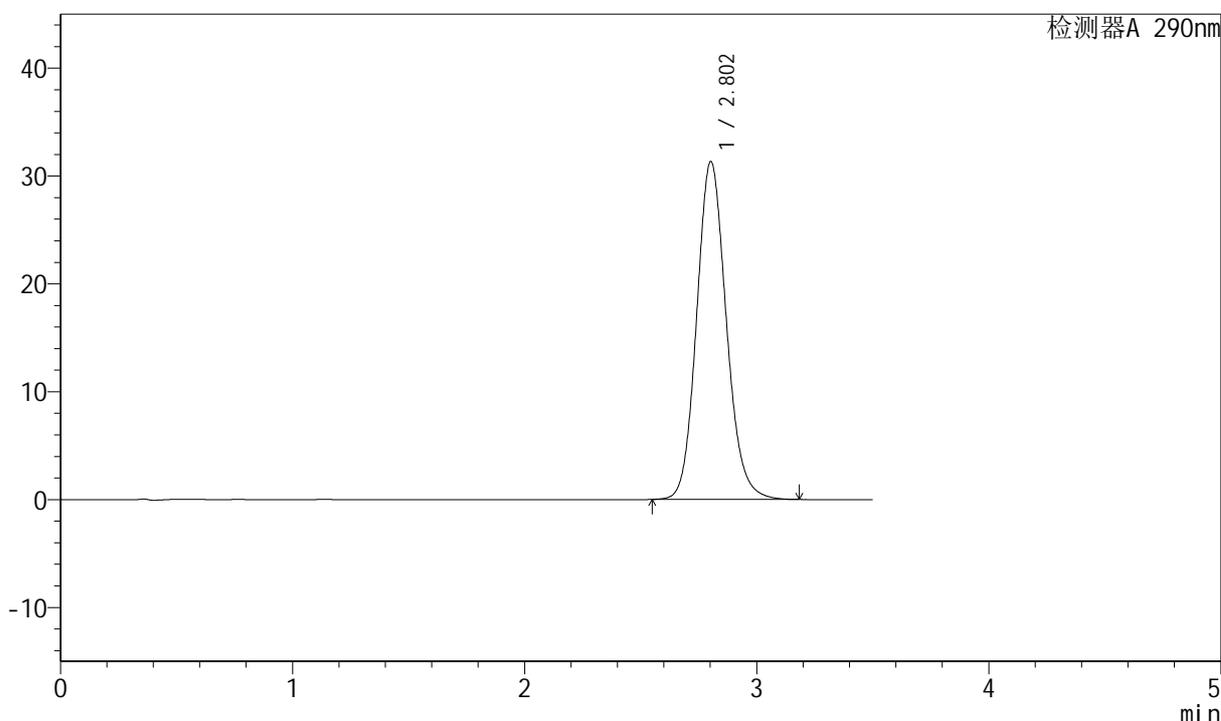
图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1842-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.802	277958	100.000	31304	2364	1.128	--
总计		277958	100.000	31304			

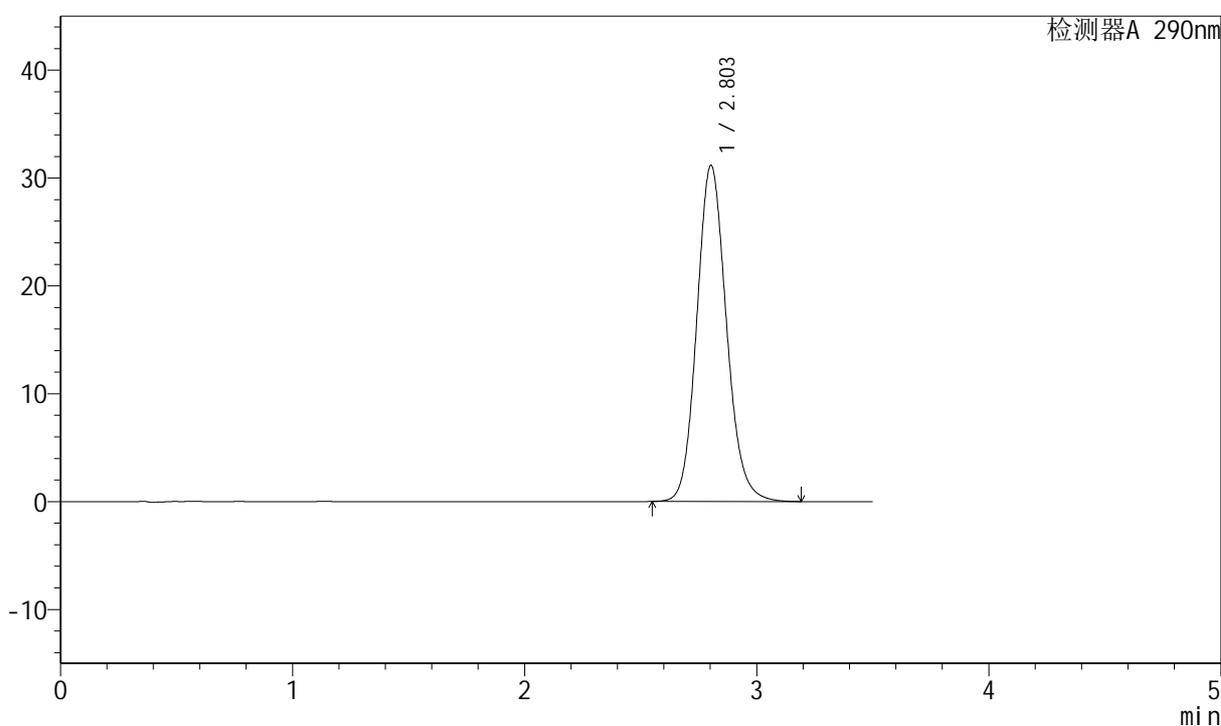
图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1843-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:23:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.803	276481	100.000	31153	2367	1.128	--
总计		276481	100.000	31153			

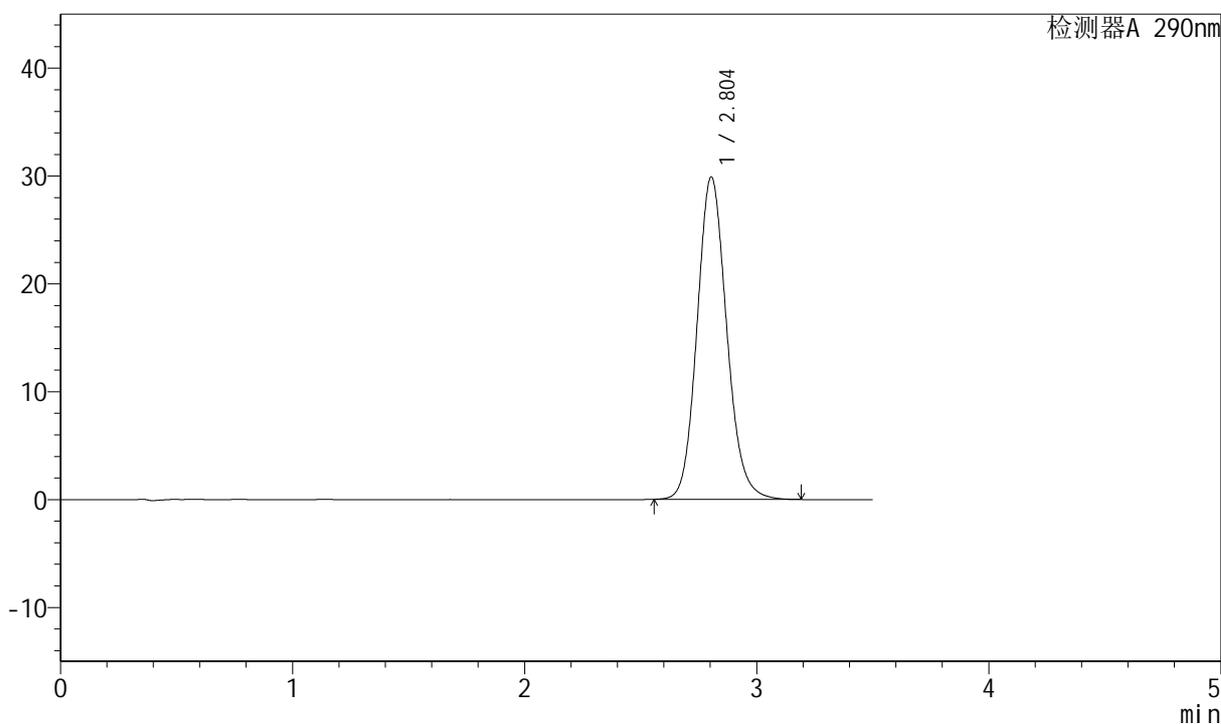
图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1844-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/24 16:27:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.804	265068	100.000	29904	2371	1.126	--
总计		265068	100.000	29904			

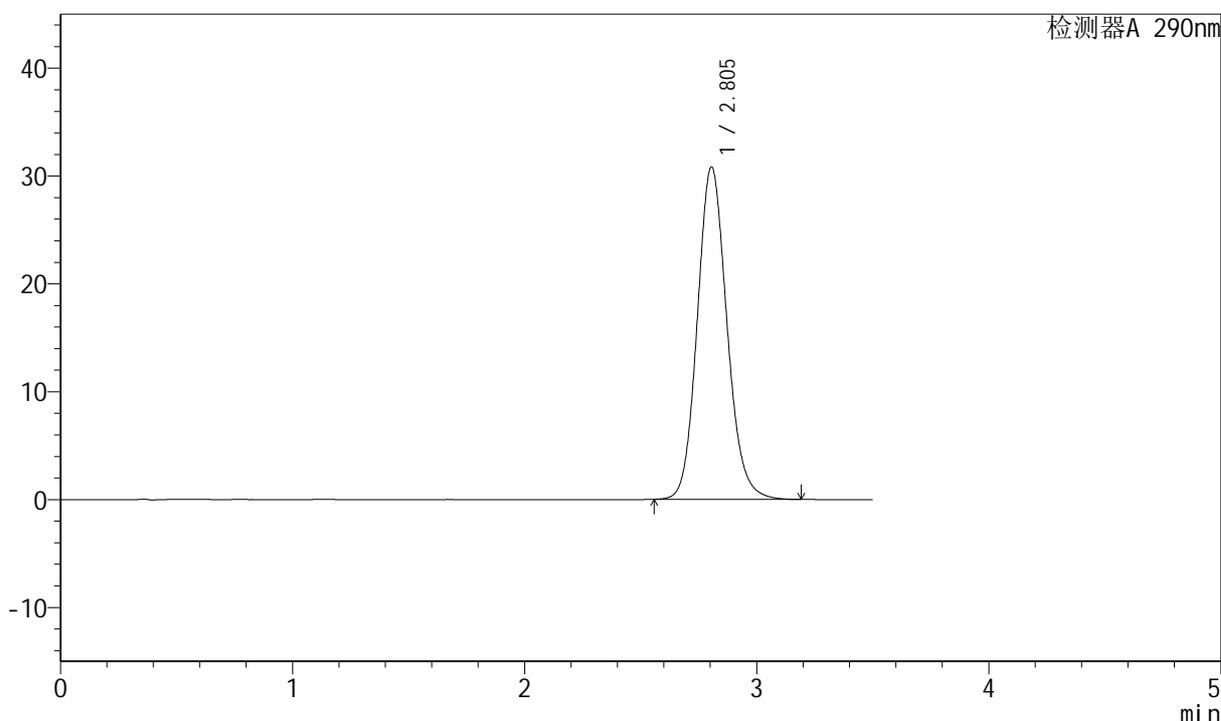
图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1845-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:31:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.805	273373	100.000	30831	2371	1.126	--
总计		273373	100.000	30831			

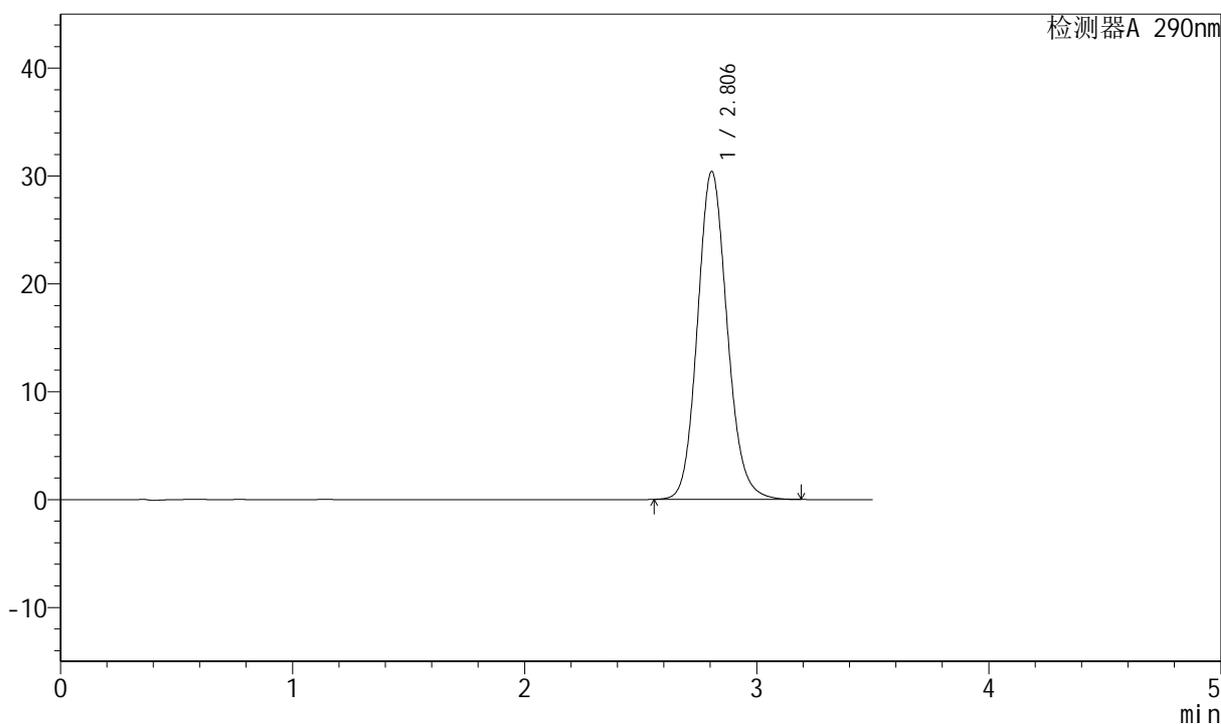
图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1846-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.806	269777	100.000	30415	2371	1.125	--
总计		269777	100.000	30415			

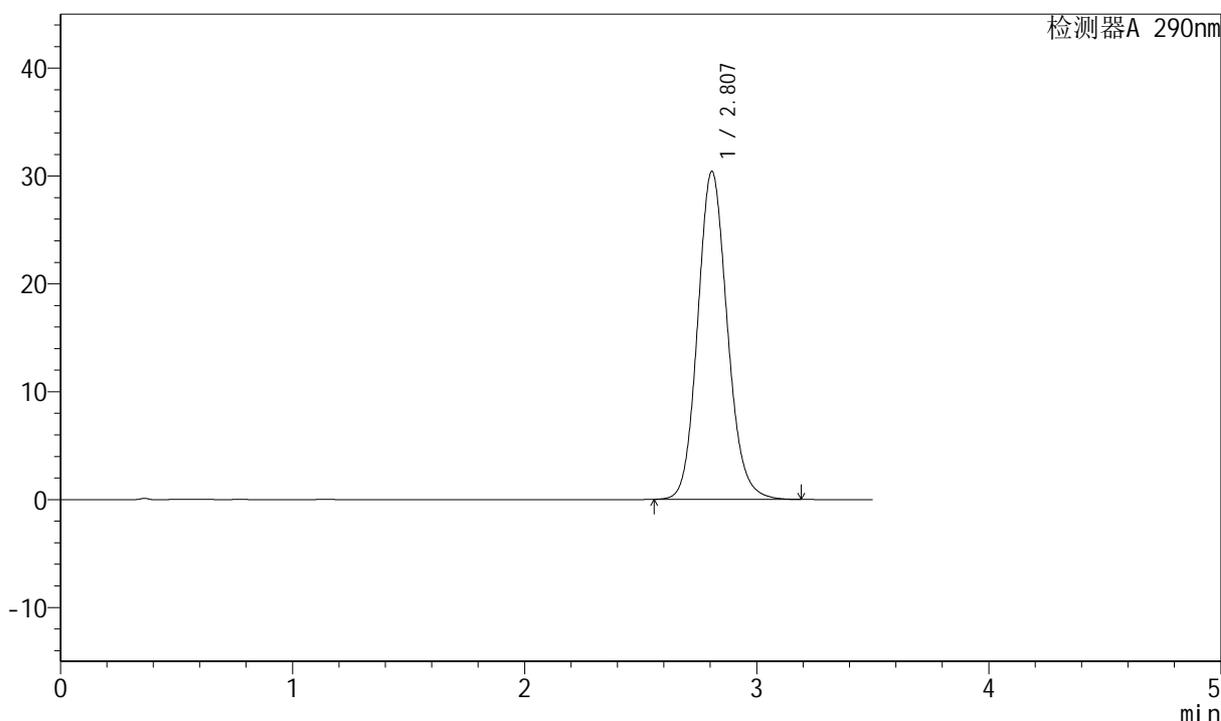
图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1847-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 16:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.807	269813	100.000	30408	2373	1.125	--
总计		269813	100.000	30408			

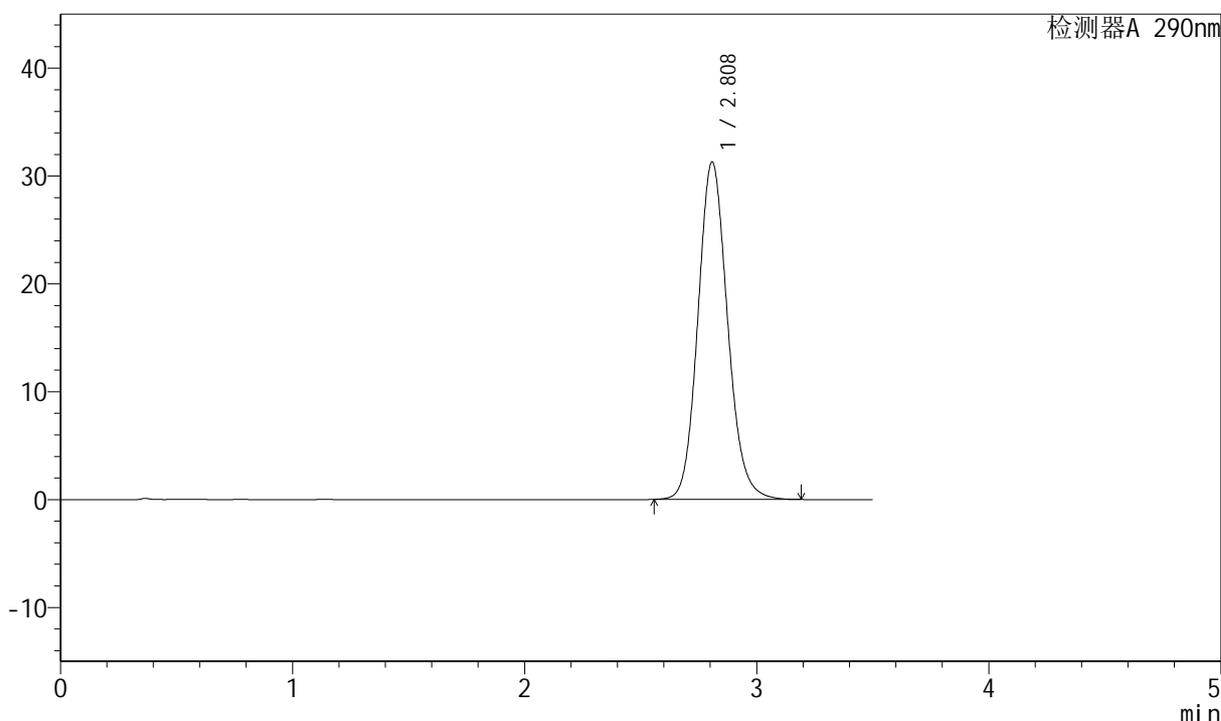
图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1848-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.808	277550	100.000	31259	2373	1.125	--
总计		277550	100.000	31259			

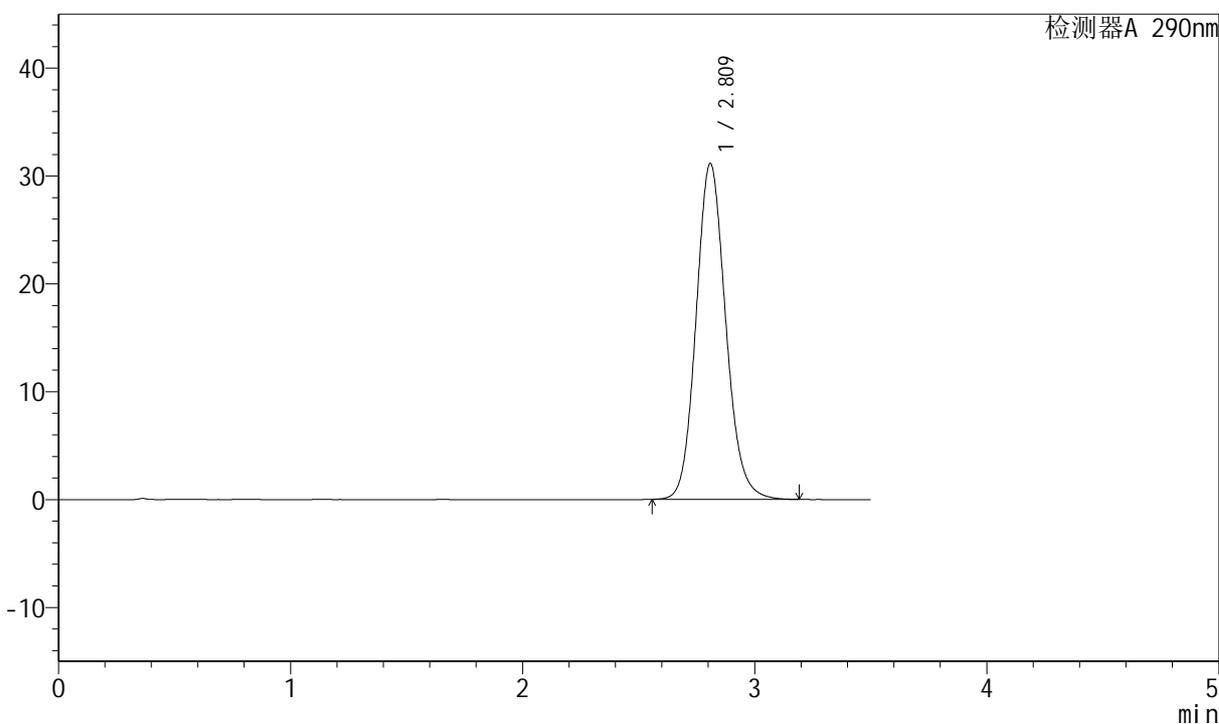
图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1849-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	276427	100.000	31097	2374	1.125	--
总计		276427	100.000	31097			

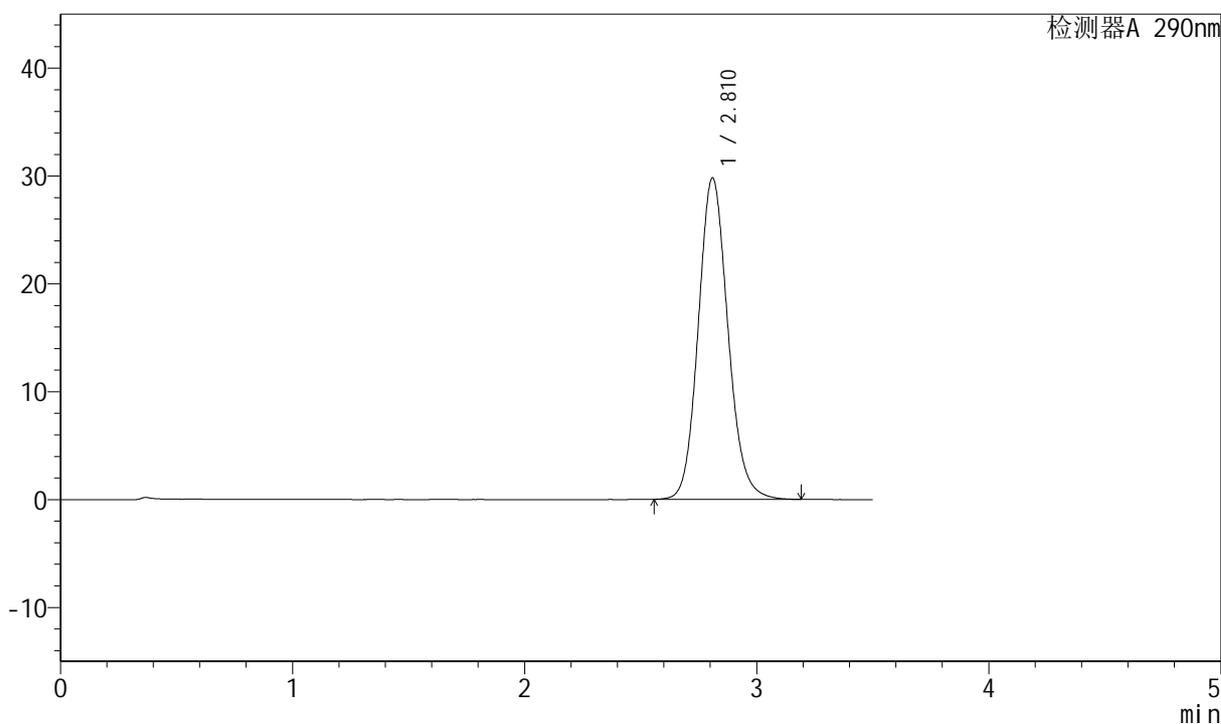
图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1850-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.810	264623	100.000	29756	2375	1.124	--
总计		264623	100.000	29756			

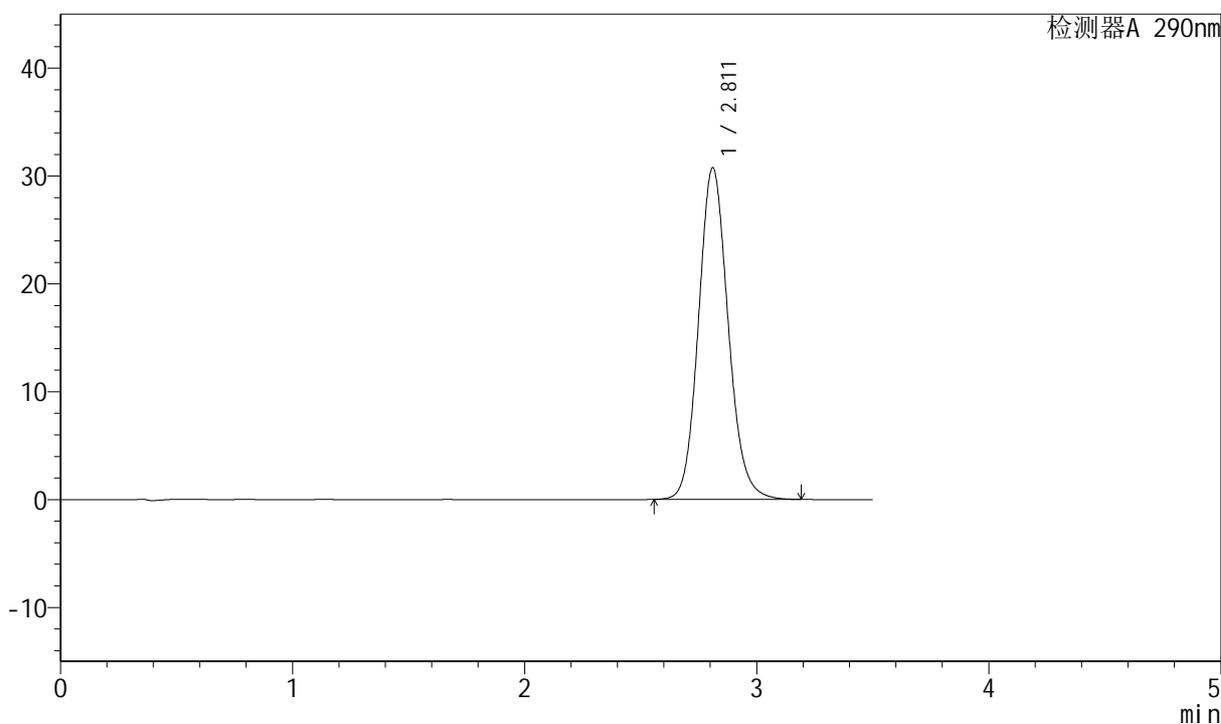
图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1851-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/24 16:54:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.811	272935	100.000	30723	2374	1.123	--
总计		272935	100.000	30723			

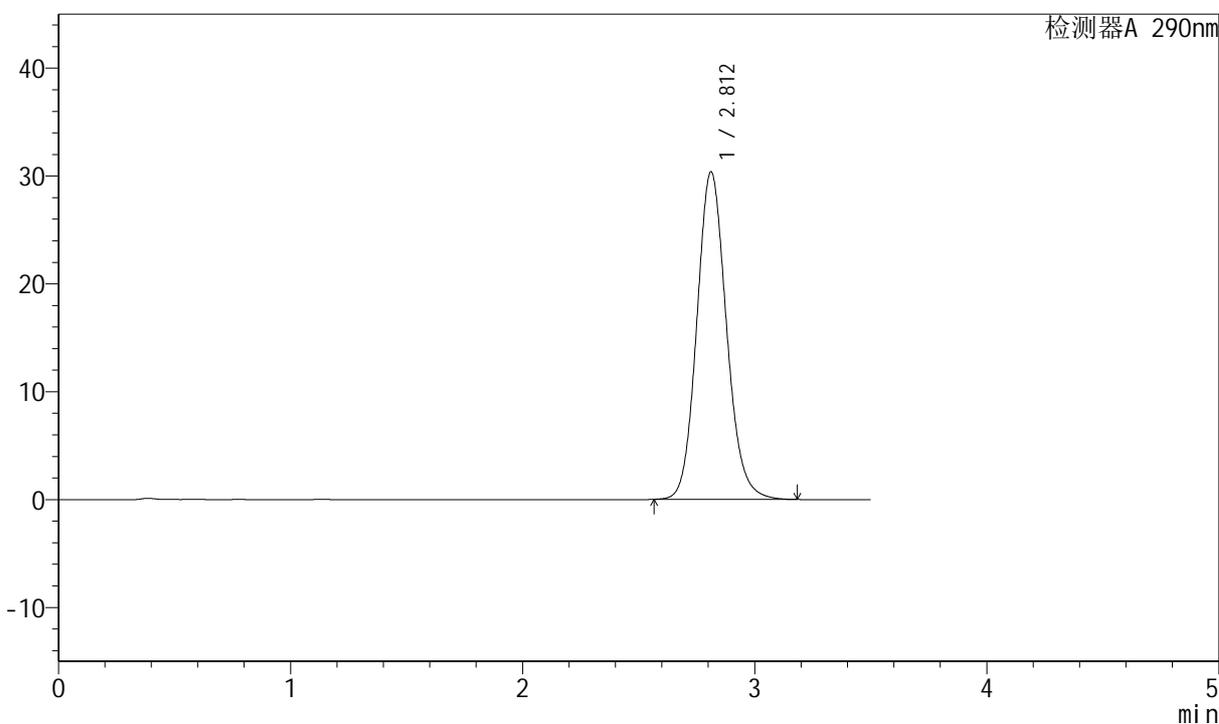
图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1852-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 16:58:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.812	269487	100.000	30374	2380	1.123	--
总计		269487	100.000	30374			

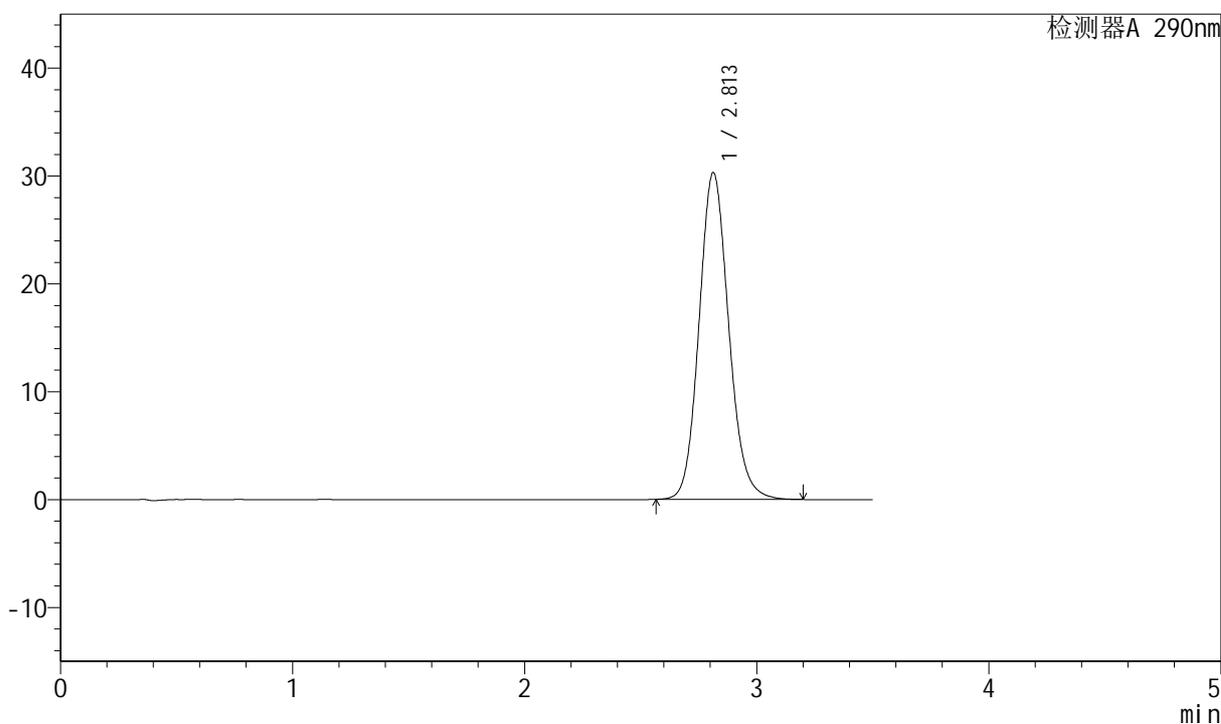
图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1853-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 17:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.813	268766	100.000	30311	2381	1.123	--
总计		268766	100.000	30311			

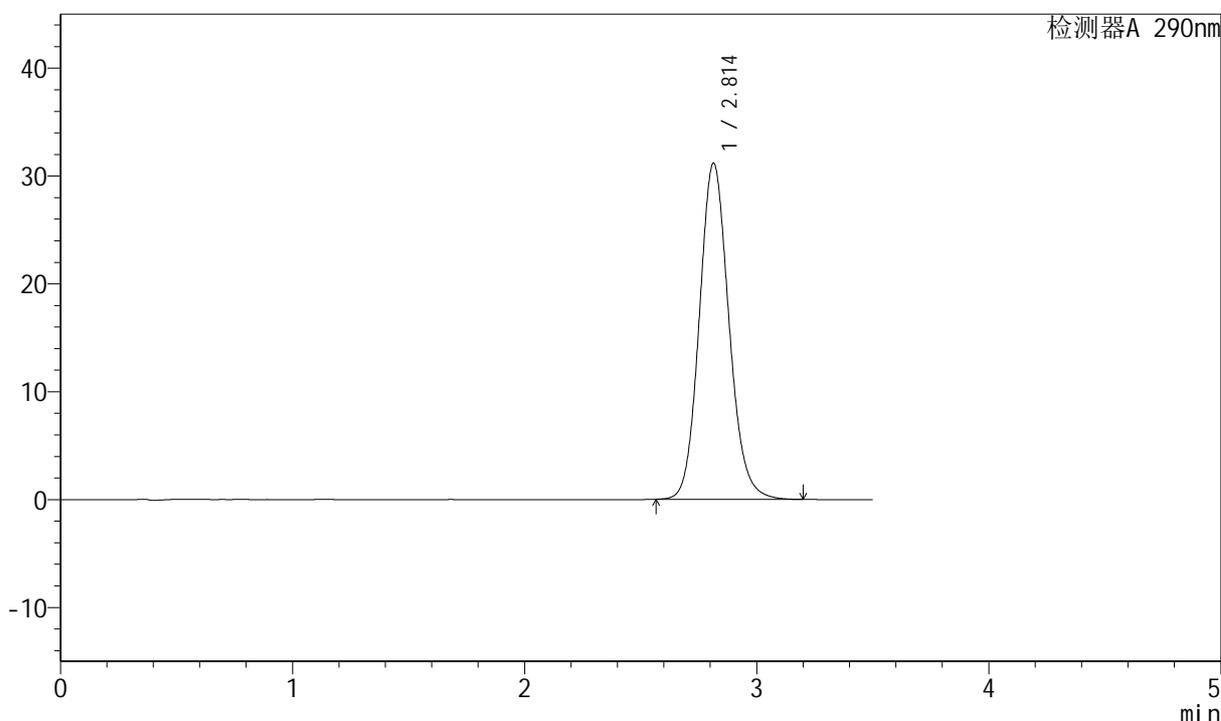
图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1854-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/24 17:06:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.814	276659	100.000	31186	2381	1.122	--
总计		276659	100.000	31186			

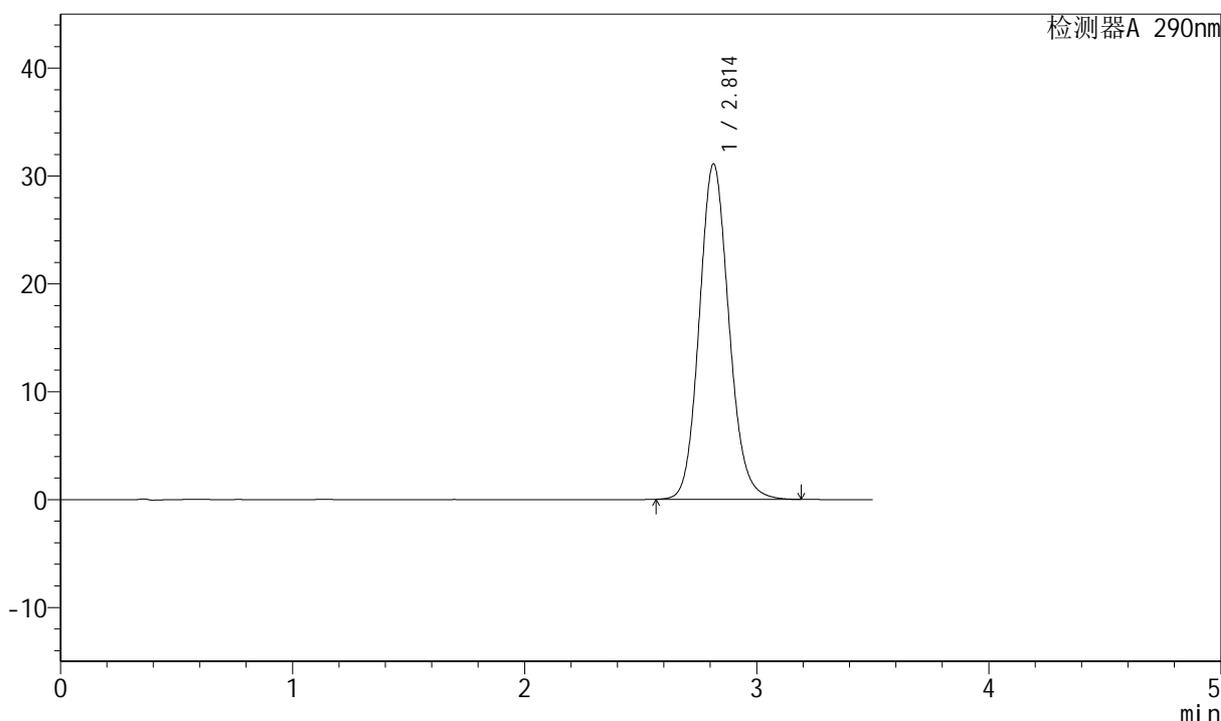
图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1855-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:10:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.814	275992	100.000	31112	2381	1.121	--
总计		275992	100.000	31112			

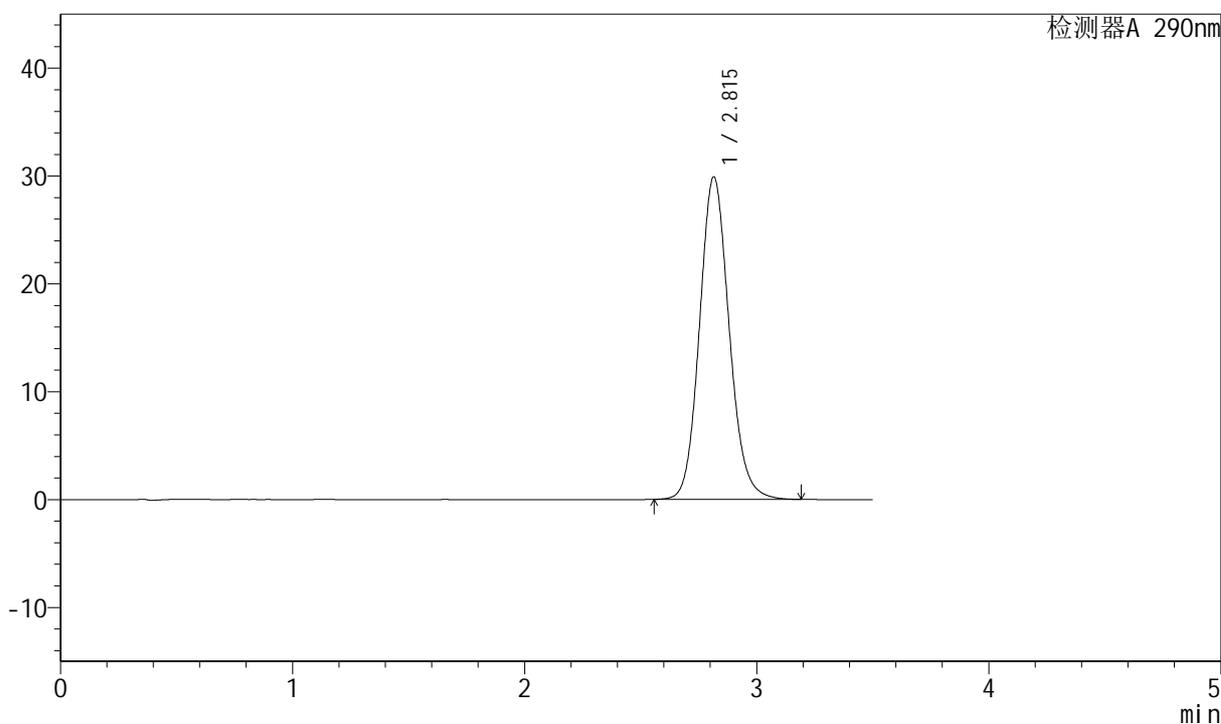
图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1856-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 17:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.815	265397	100.000	29901	2383	1.120	--
总计		265397	100.000	29901			

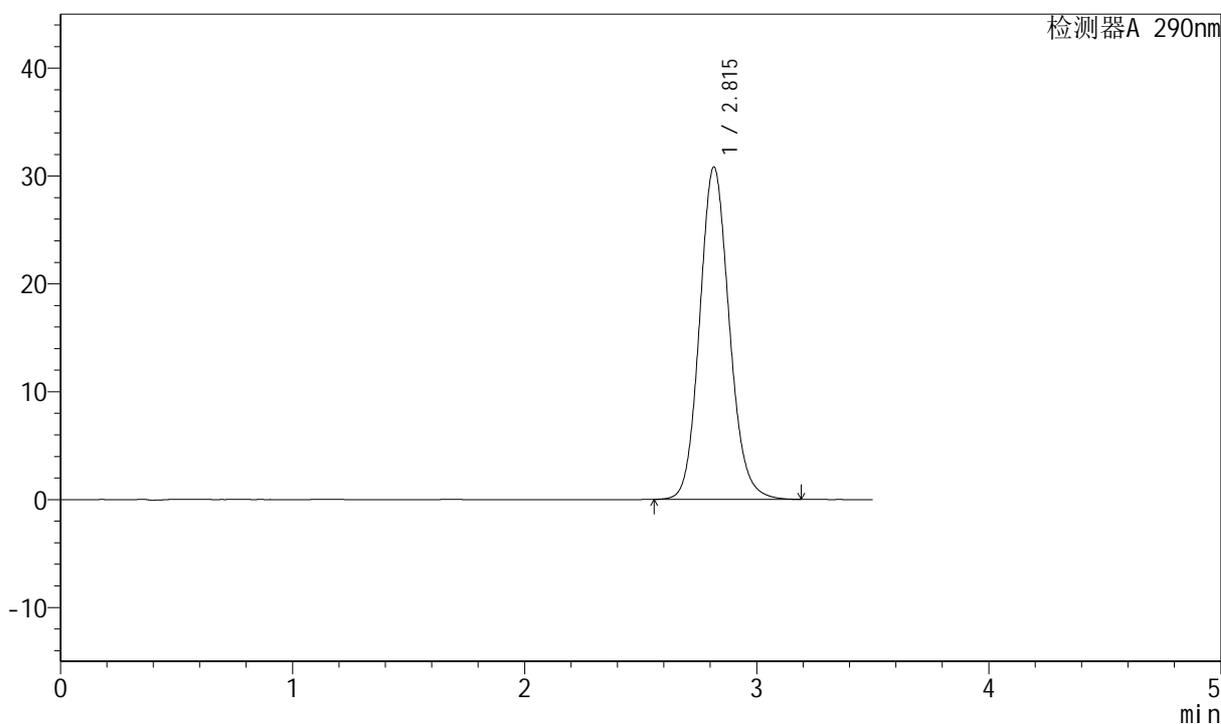
图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1857-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.815	273675	100.000	30811	2382	1.121	--
总计		273675	100.000	30811			

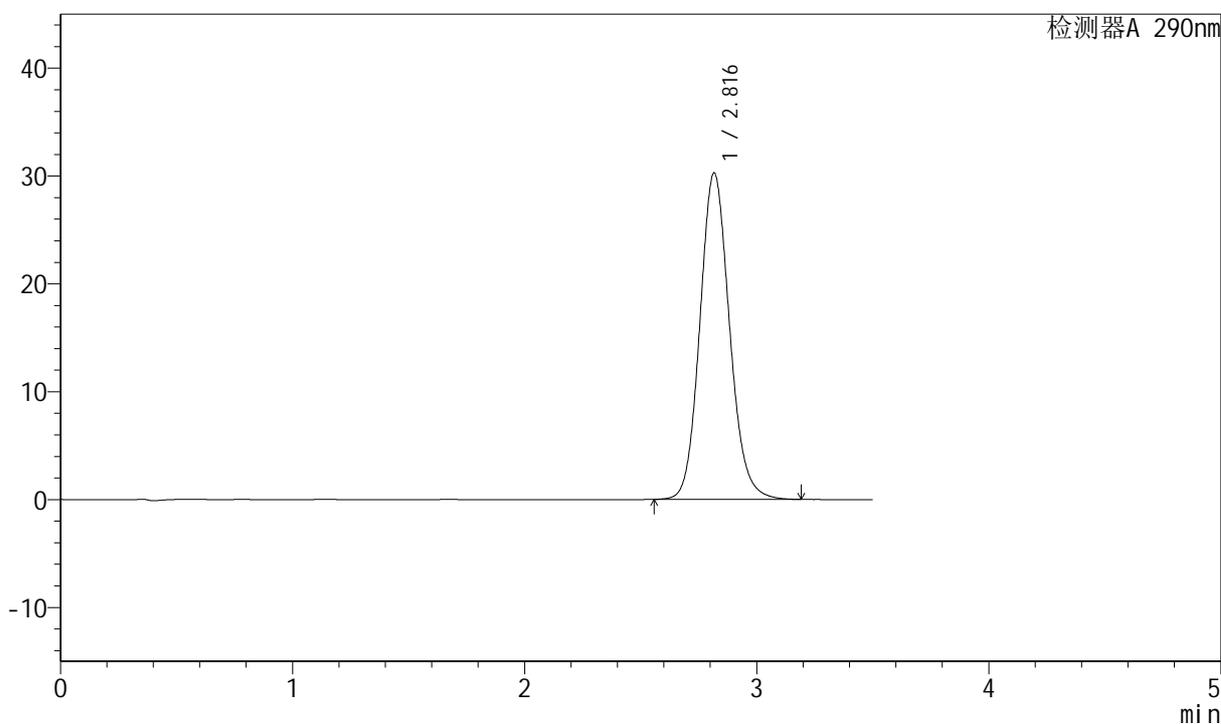
图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1858-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.816	268688	100.000	30237	2385	1.120	--
总计		268688	100.000	30237			

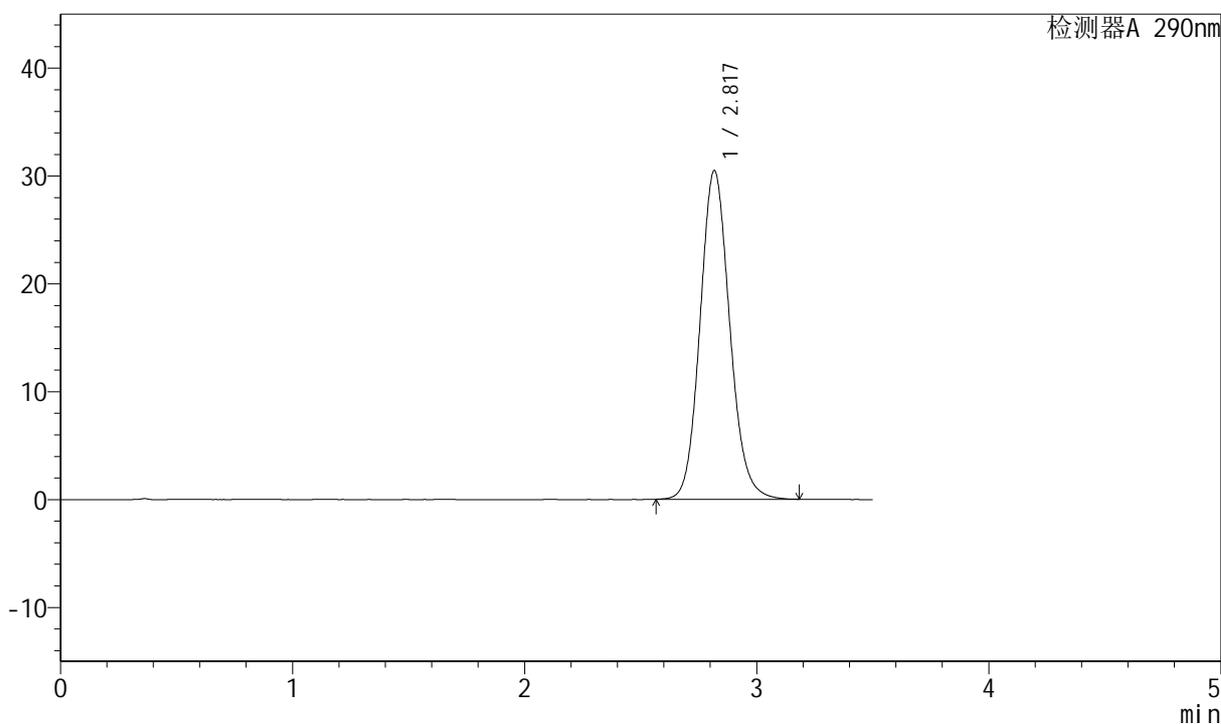
图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1859-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.817	270670	100.000	30411	2380	1.119	--
总计		270670	100.000	30411			

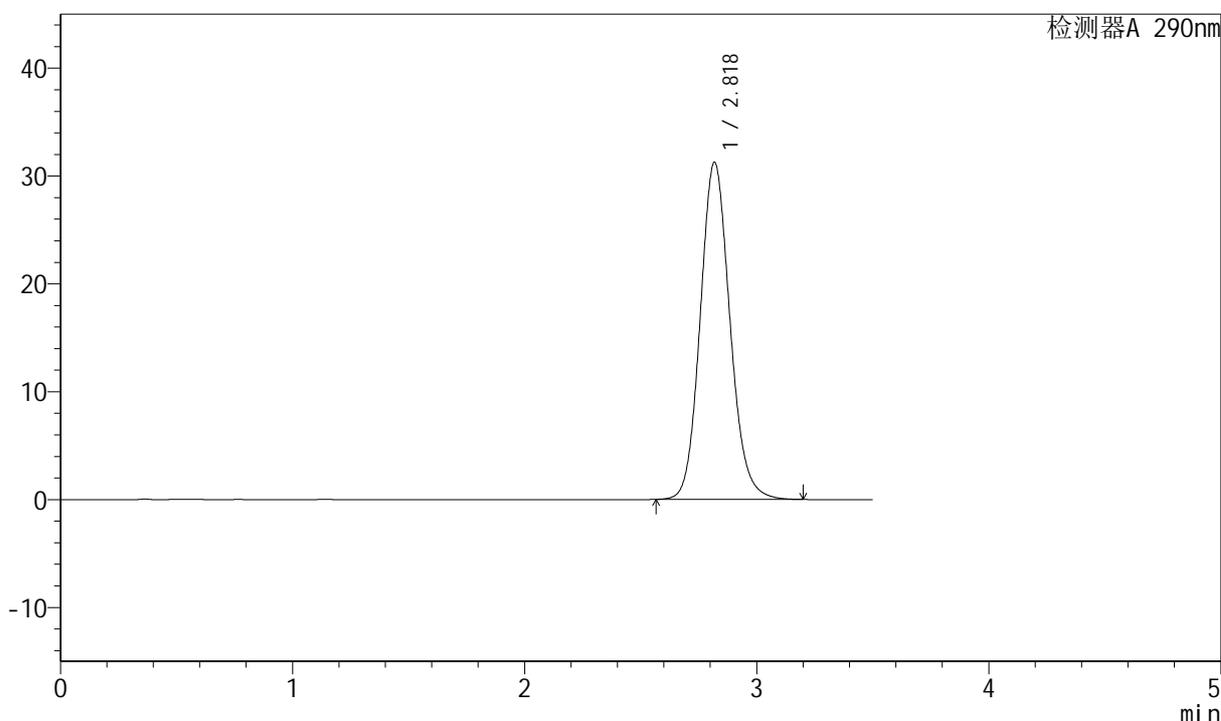
图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1860-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 17:29:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.818	278164	100.000	31205	2375	1.121	--
总计		278164	100.000	31205			

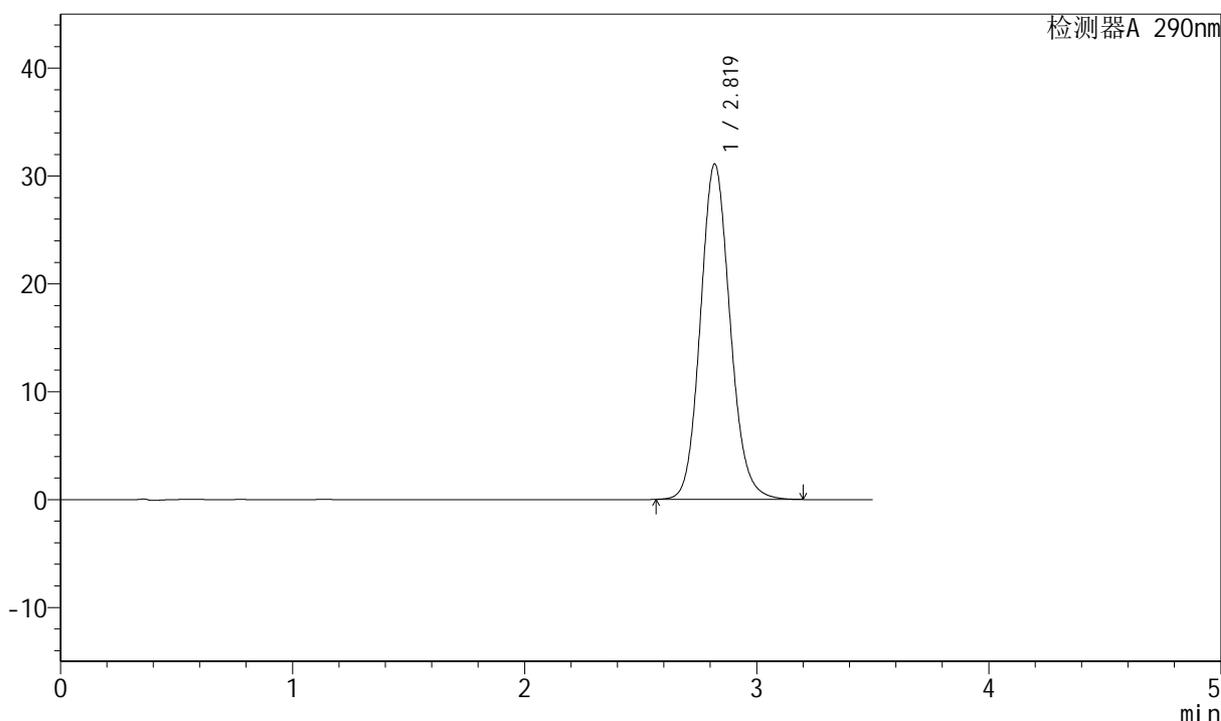
图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1861-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.819	276369	100.000	31070	2383	1.120	--
总计		276369	100.000	31070			

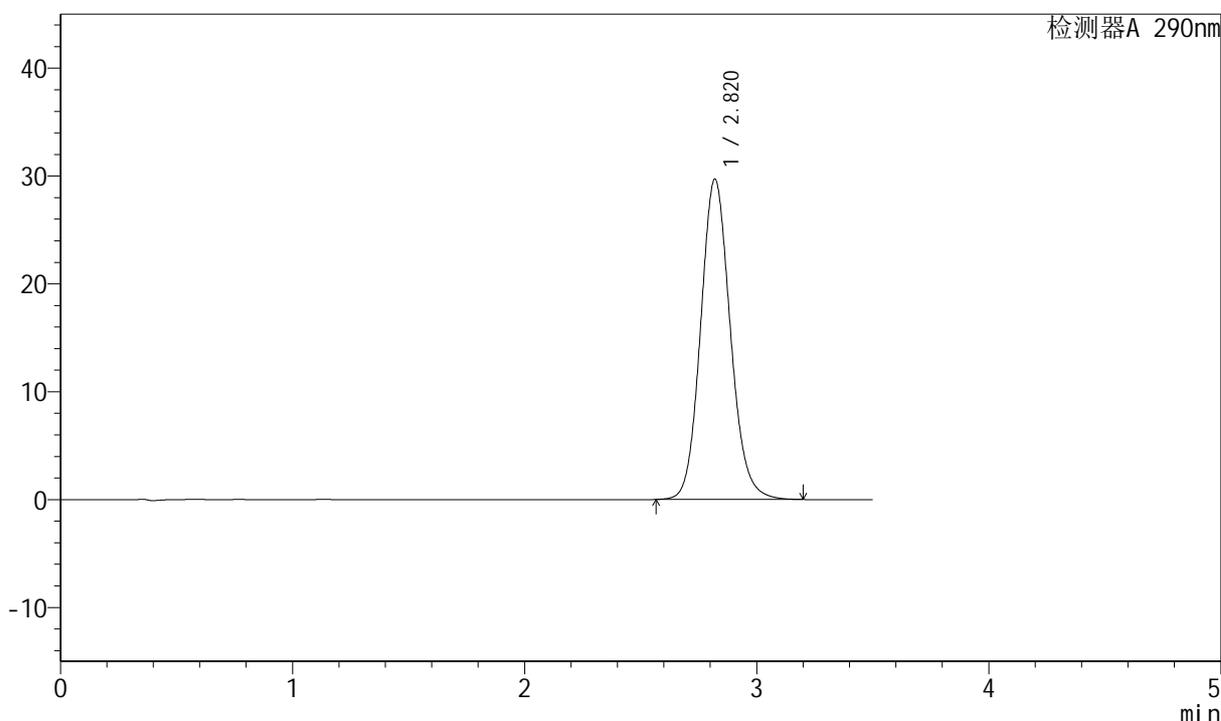
图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1862-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 17:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.820	264111	100.000	29691	2381	1.118	--
总计		264111	100.000	29691			

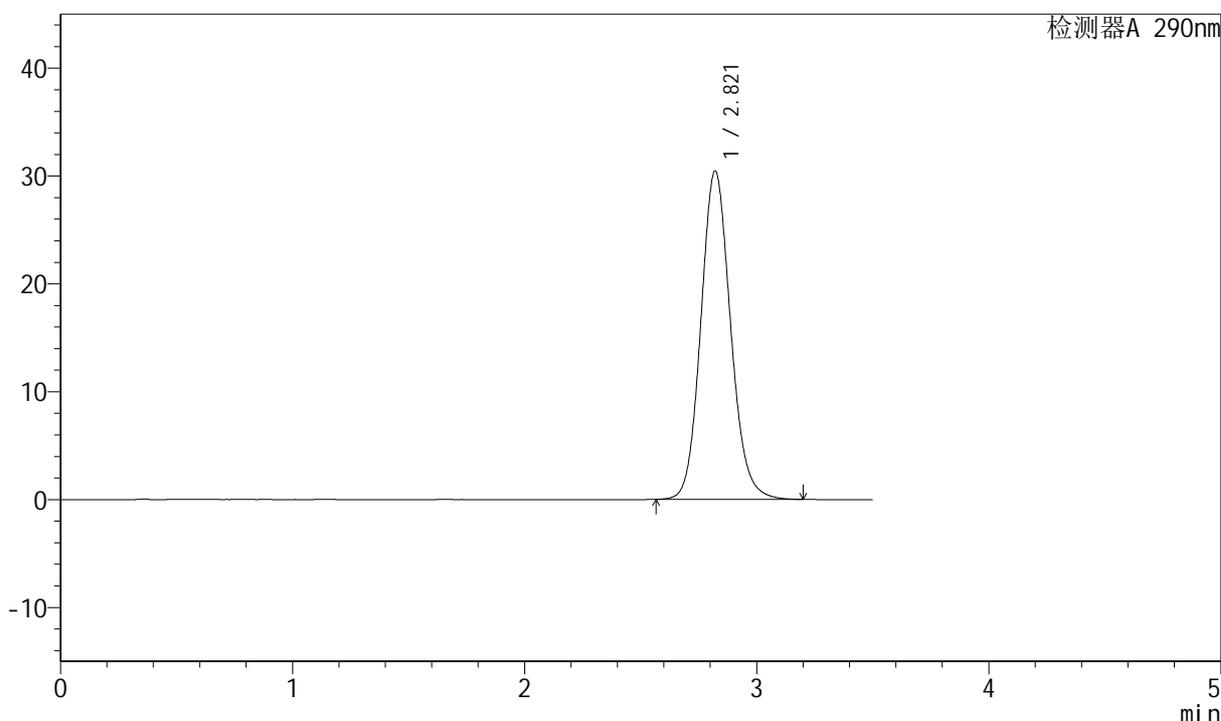
图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1863-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 17:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	270814	100.000	30462	2382	1.118	--
总计		270814	100.000	30462			

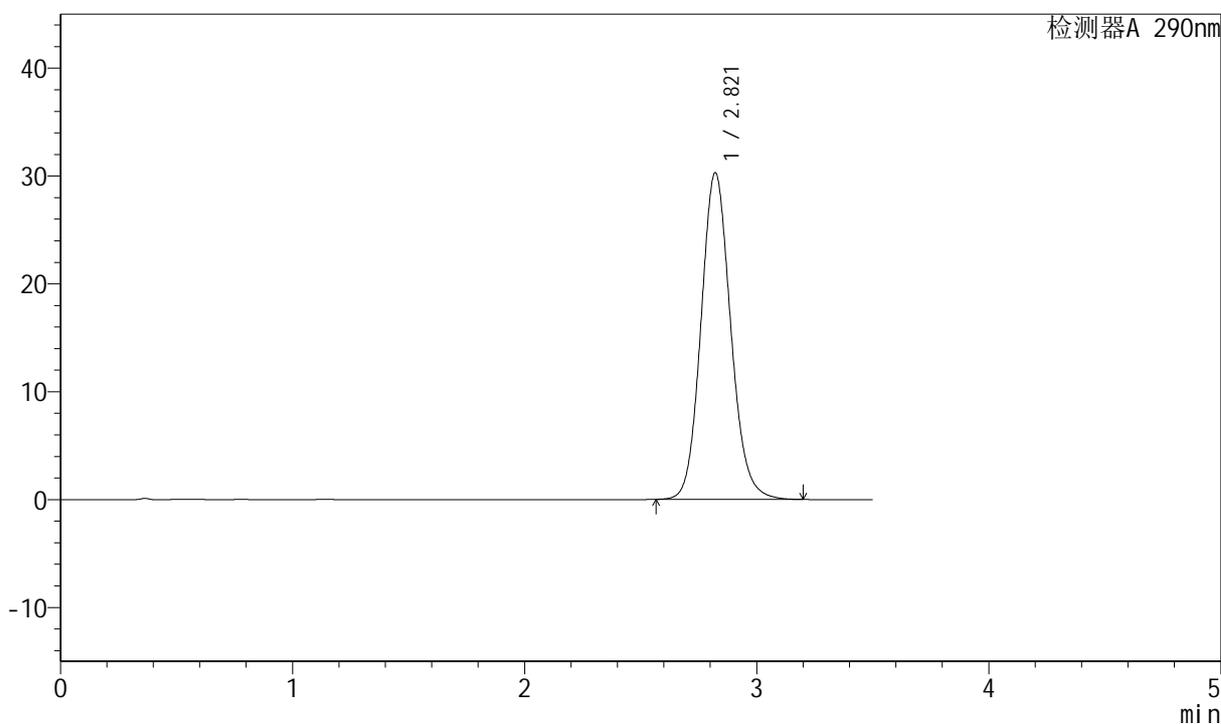
图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1864-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/24 17:45:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	269336	100.000	30298	2383	1.117	--
总计		269336	100.000	30298			

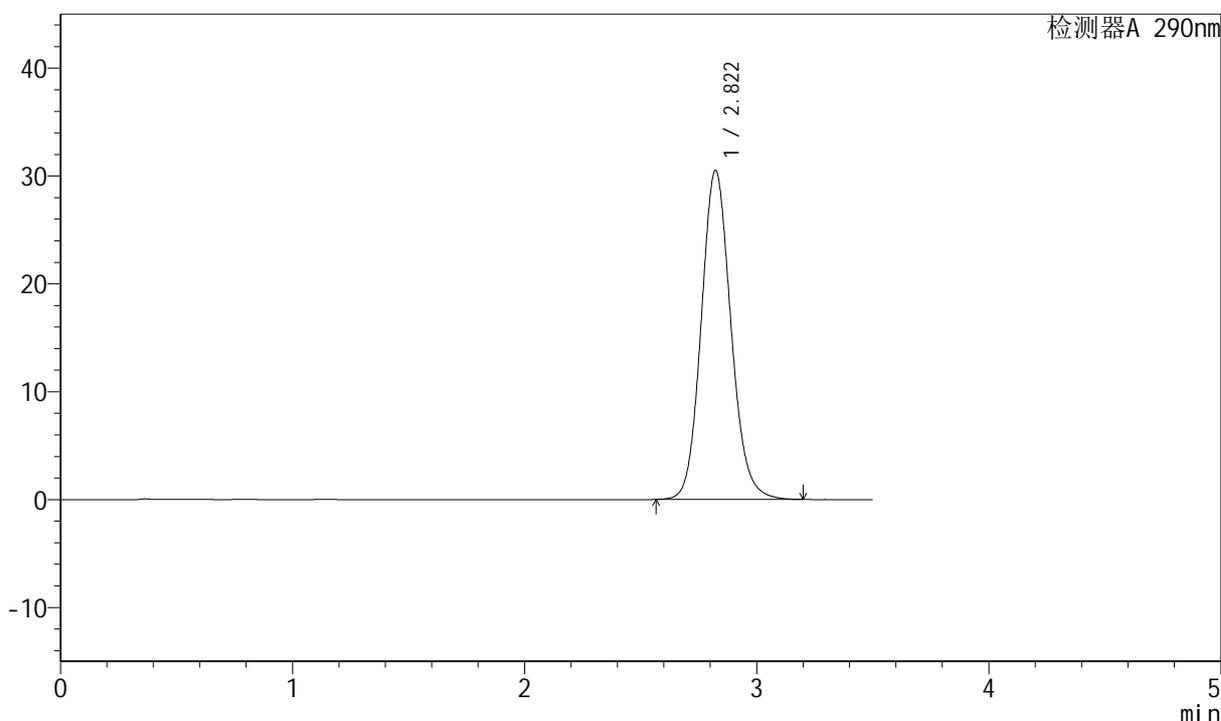
图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1865-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 17:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.822	271511	100.000	30514	2382	1.117	--
总计		271511	100.000	30514			

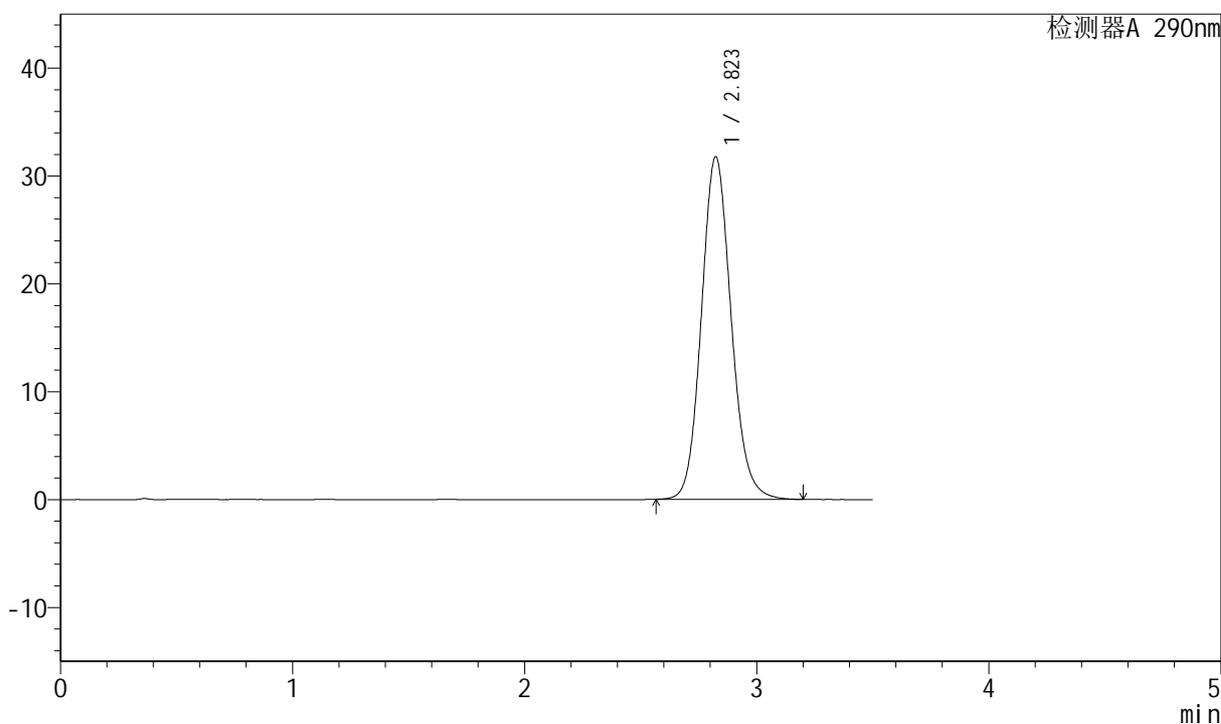
图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RCSJ489 - 0-75/29-1866-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 17:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.823	282716	100.000	31770	2385	1.117	--
总计		282716	100.000	31770			

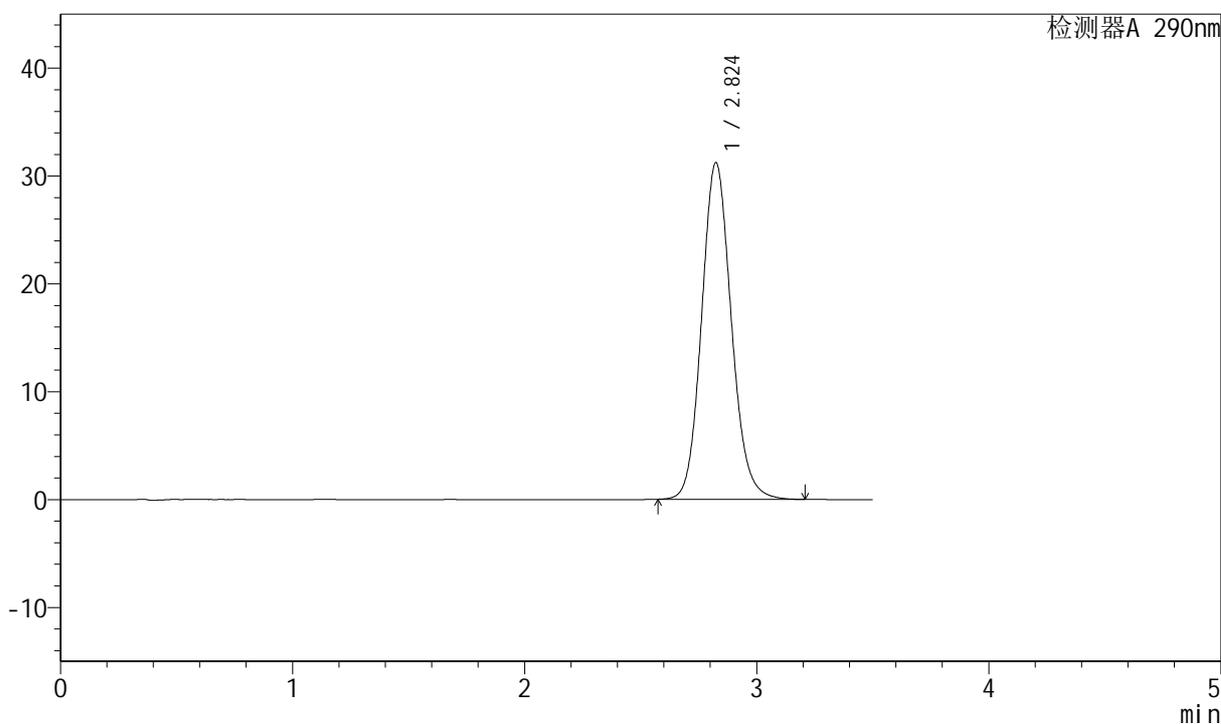
图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1867-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 17:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.824	277824	100.000	31197	2384	1.118	--
总计		277824	100.000	31197			

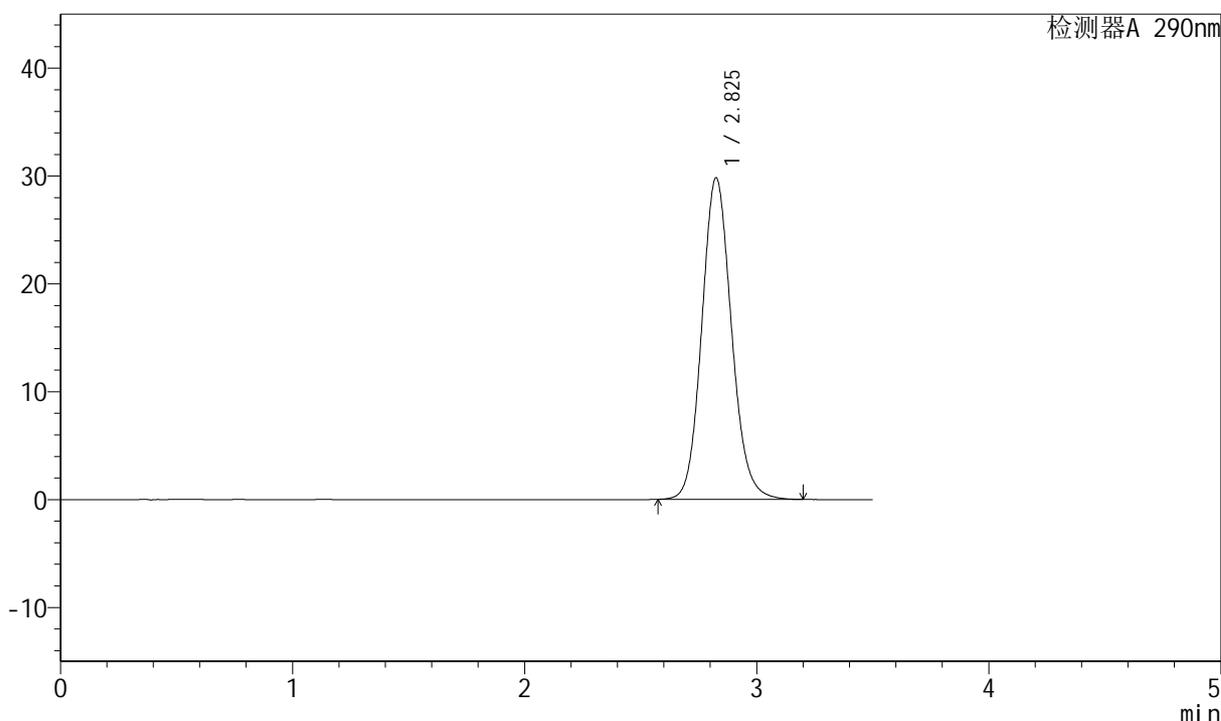
图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1868-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/24 18:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	265291	100.000	29777	2385	1.117	--
总计		265291	100.000	29777			

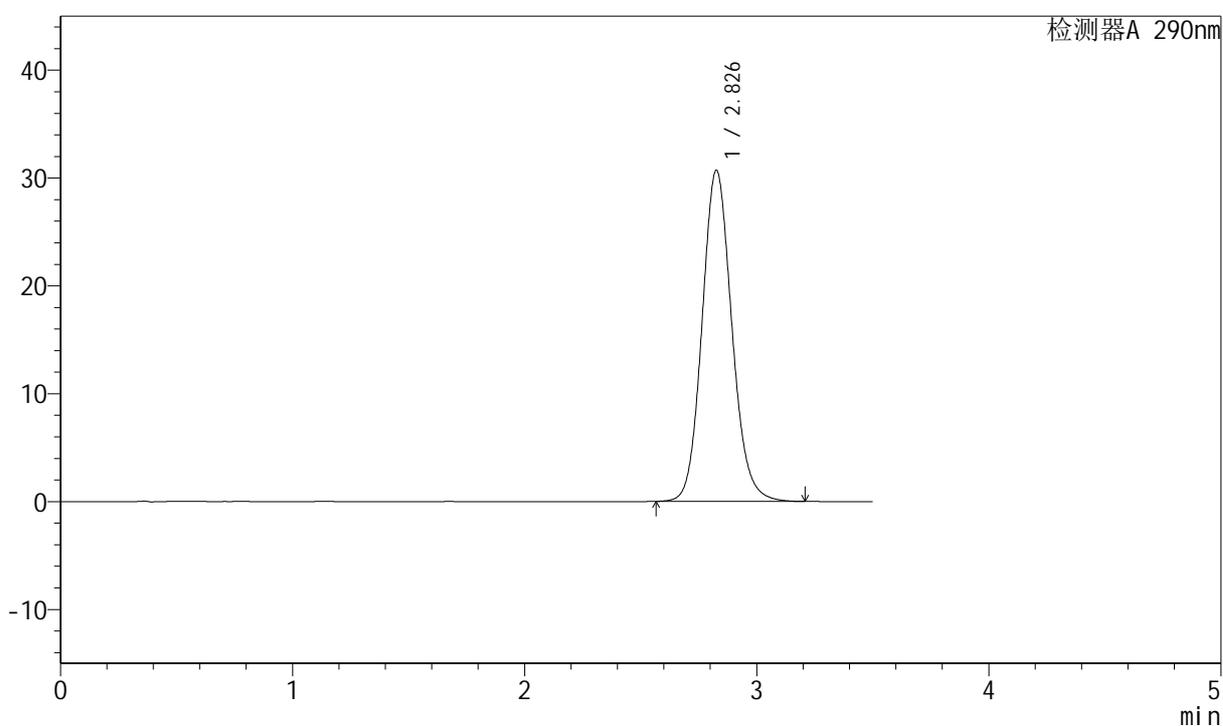
图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1869-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 18:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/26 14:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.826	273576	100.000	30645	2383	1.117	--
总计		273576	100.000	30645			

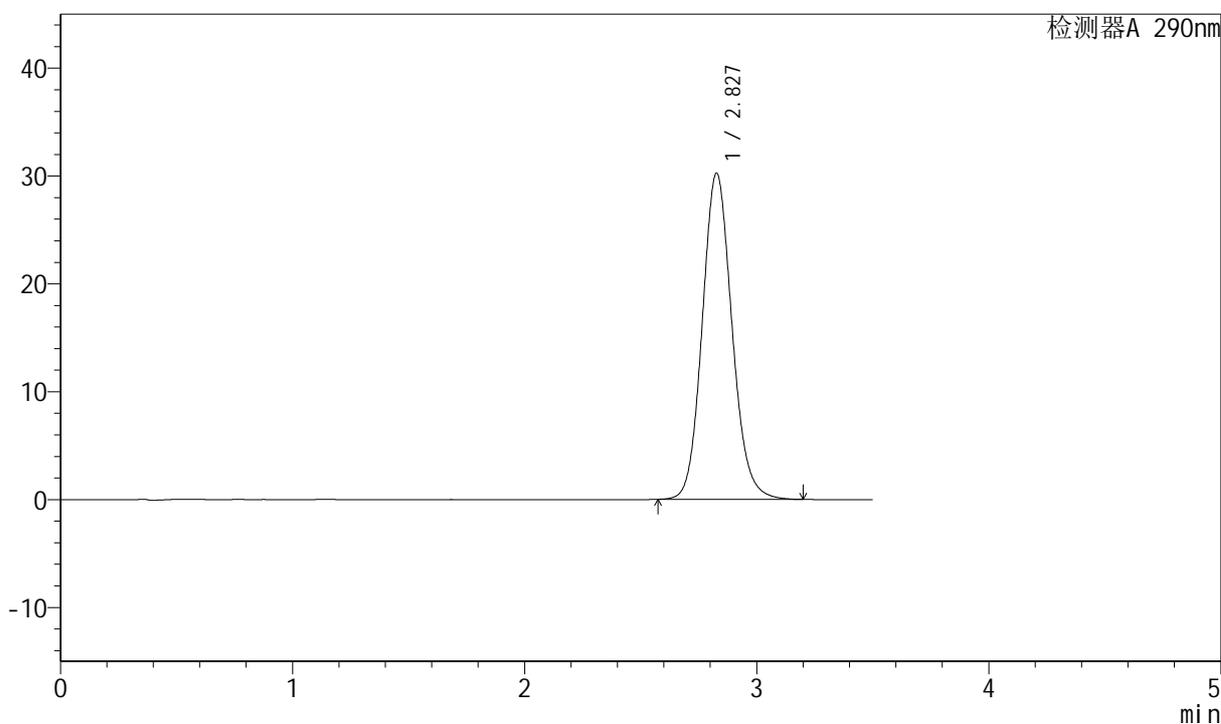
图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1870-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 18:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	269279	100.000	30212	2385	1.116	--
总计		269279	100.000	30212			

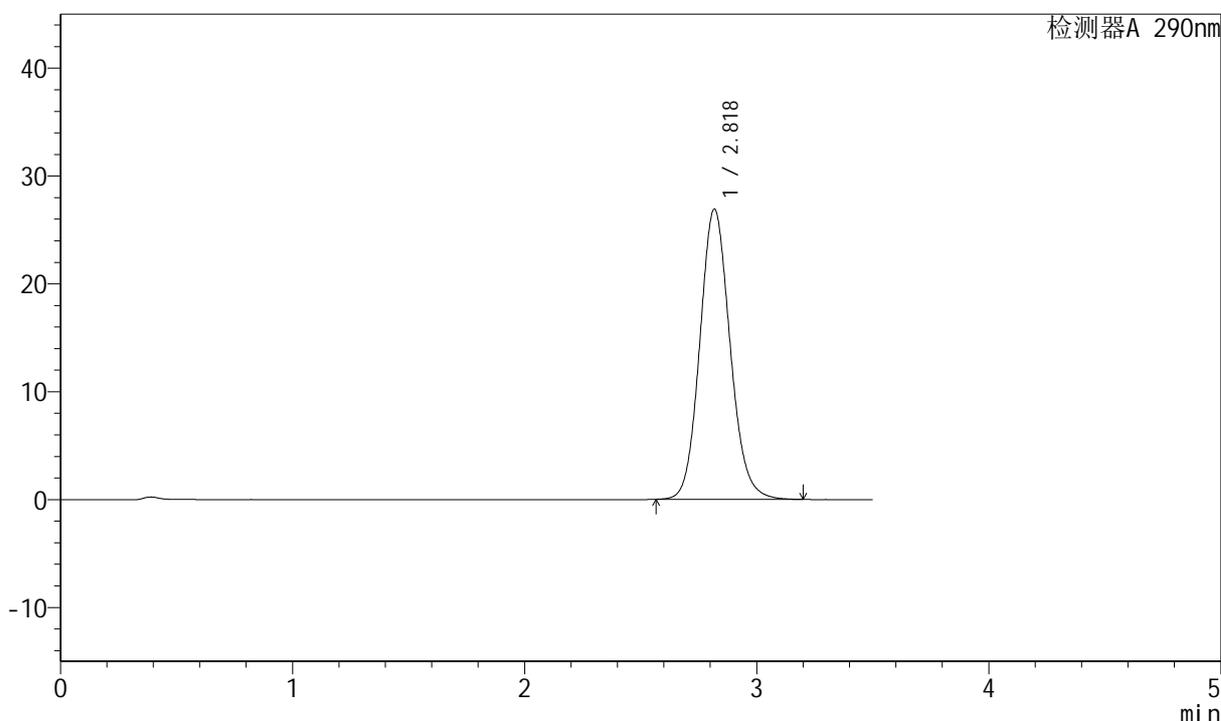
图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
 参比制剂-EW4436批-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/29-1871-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 18:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.818	244062	100.000	26859	2282	1.115	--
总计		244062	100.000	26859			

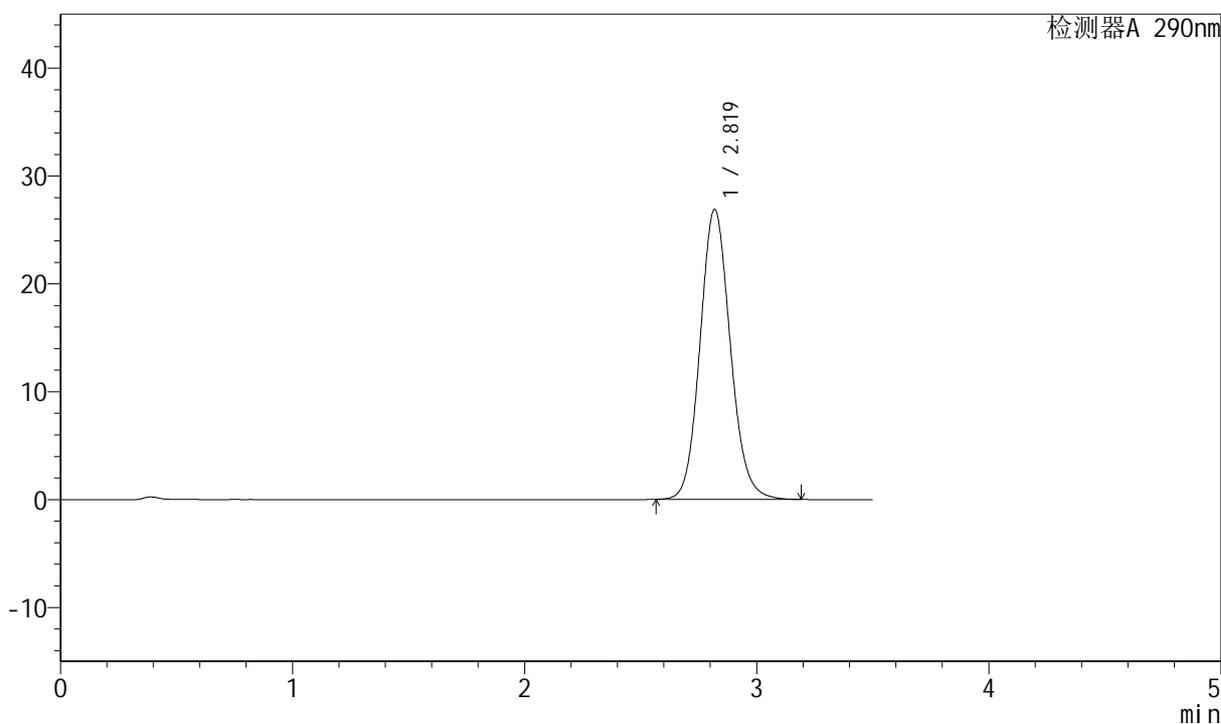
图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-75/29-1872-2 - cbzj-EW4436p-cq30d-12y-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RCSJ489 - 20240624-FX278.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 18:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 14:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.819	243608	100.000	26854	2283	1.114	--
总计		243608	100.000	26854			

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定长期30 12月HPLC图谱
参比制剂-EW4436批-pH2.0介质
对照品溶液-2-2