



### 枸橼酸西地那非片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

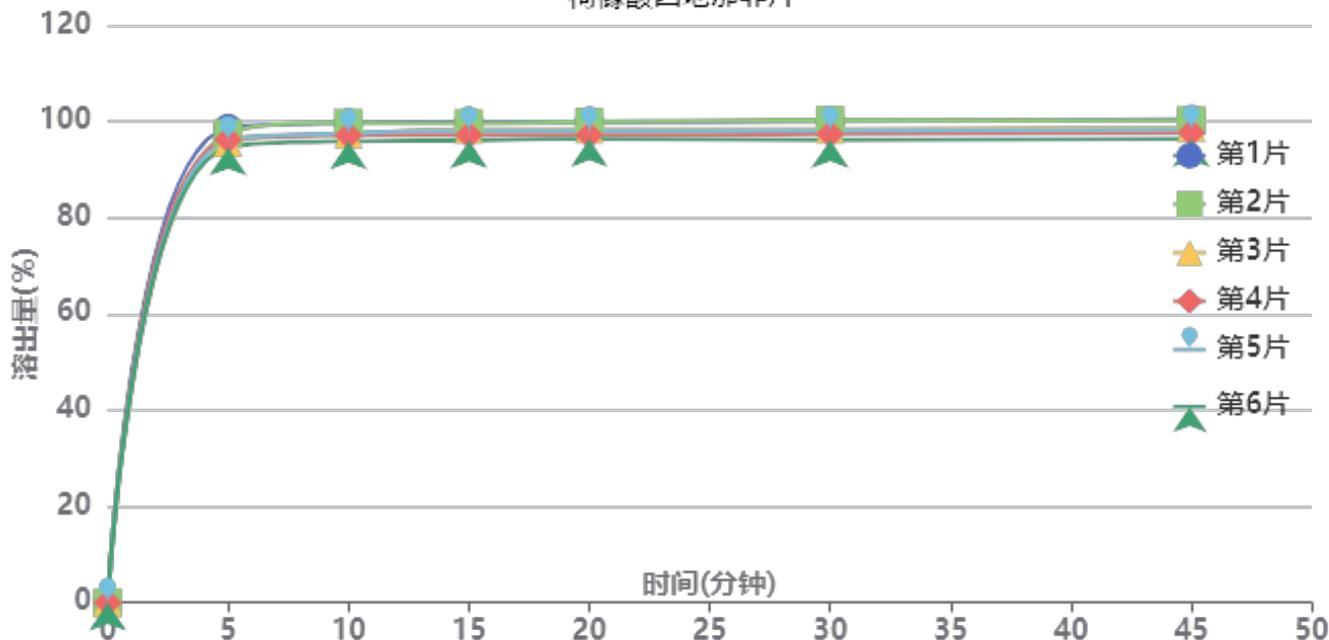
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.18	467048	469454	467344	468307	467009	467832	0.23
2	17.06	466051	466772				466412	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
27231.20	27339.51	0.29	数据可信

## 溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024051712批-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	531666	-	531666	98.664	96.43	1.51	98.66	96.43	1.50
	2	525419	-	525419	97.505			97.50		
	3	515079	-	515079	95.586			95.59		
	4	518661	-	518661	96.251			96.25		
	5	517251	-	517251	95.989			95.99		
	6	509702	-	509702	94.588			94.59		
10min	1	536321	-	536321	99.528	97.71	1.56	99.69	97.88	1.56
	2	536297	-	536297	99.523			99.69		
	3	523835	-	523835	97.211			97.37		
	4	522362	-	522362	96.937			97.10		
	5	524622	-	524622	97.357			97.52		
	6	515833	-	515833	95.726			95.88		
15min	1	537042	-	537042	99.662	97.89	1.50	99.99	98.22	1.50
	2	535139	-	535139	99.308			99.64		
	3	528141	-	528141	98.010			98.33		
	4	522062	-	522062	96.882			97.20		
	5	526496	-	526496	97.705			98.03		
	6	516131	-	516131	95.781			96.10		
20min	1	535968	-	535968	99.462	97.82	1.47	99.96	98.30	1.47
	2	535660	-	535660	99.405			99.90		
	3	527602	-	527602	97.910			98.39		
	4	521044	-	521044	96.693			97.18		
	5	525605	-	525605	97.539			98.02		
	6	516781	-	516781	95.902			96.38		
30min	1	535594	-	535594	99.393	97.73	1.59	100.06	98.38	1.58
	2	536510	-	536510	99.563			100.22		
	3	526612	-	526612	97.726			98.37		
	4	521248	-	521248	96.731			97.38		
	5	524920	-	524920	97.412			98.06		
	6	514946	-	514946	95.561			96.20		
45min	1	536834	-	536834	99.623	97.81	1.56	100.45	98.62	1.56
	2	535393	-	535393	99.356			100.18		
	3	527522	-	527522	97.895			98.71		
	4	521990	-	521990	96.868			97.67		
	5	525479	-	525479	97.516			98.33		
	6	515071	-	515071	95.584			96.38		
极限	1	537036	-	537036	99.660	98.02	1.24	100.65	98.99	1.24
	2	535743	-	535743	99.421			100.41		
	3	525968	-	525968	97.607			98.58		
	4	522633	-	522633	96.988			97.95		
	5	522515	-	522515	96.966			97.94		
	6	525158	-	525158	97.456			98.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-29

复核者:

未审阅版本

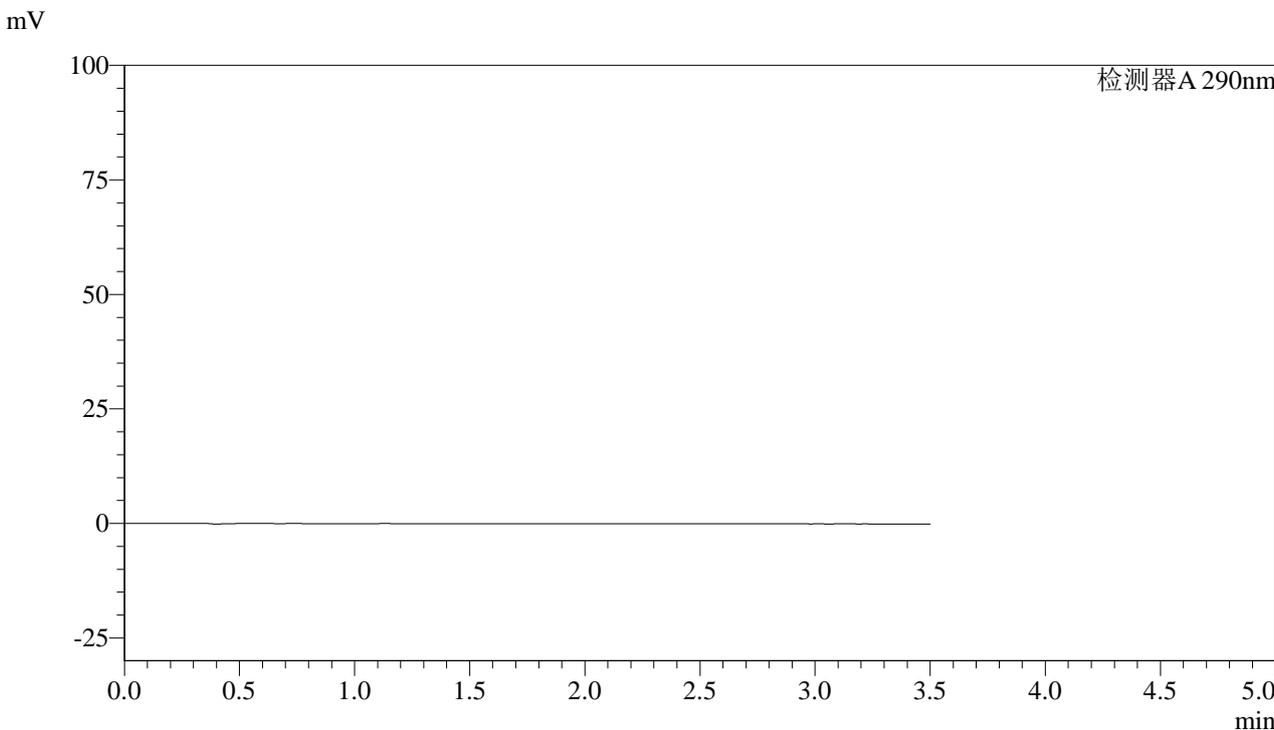


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
柱温:30°C 波长: 290nm  
数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-708-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 10:55:31 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/06/21 16:57:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
溶剂

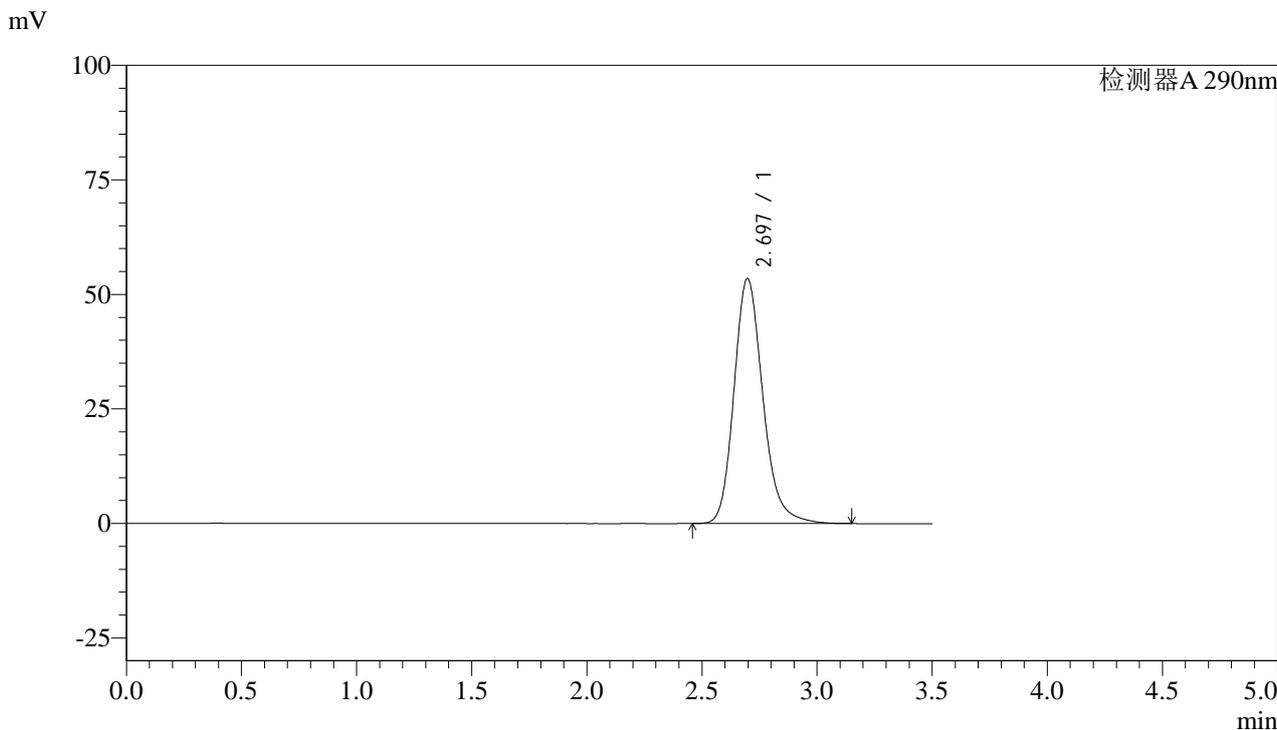


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-709-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 10:59:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:57:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	467048	100.000	53504	2318	1.197	--
总计		467048	100.000	53504			

图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

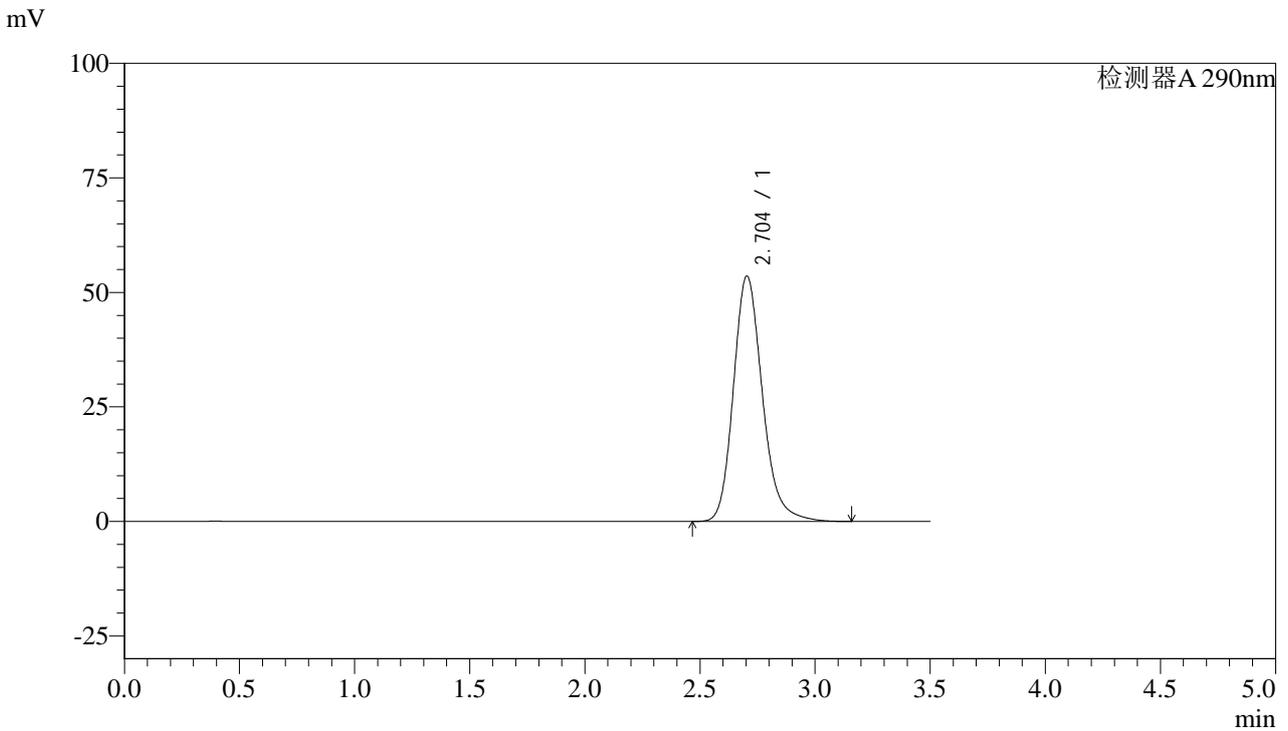


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-710-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:03:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:57:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	469454	100.000	53584	2311	1.196	--
总计		469454	100.000	53584			

图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

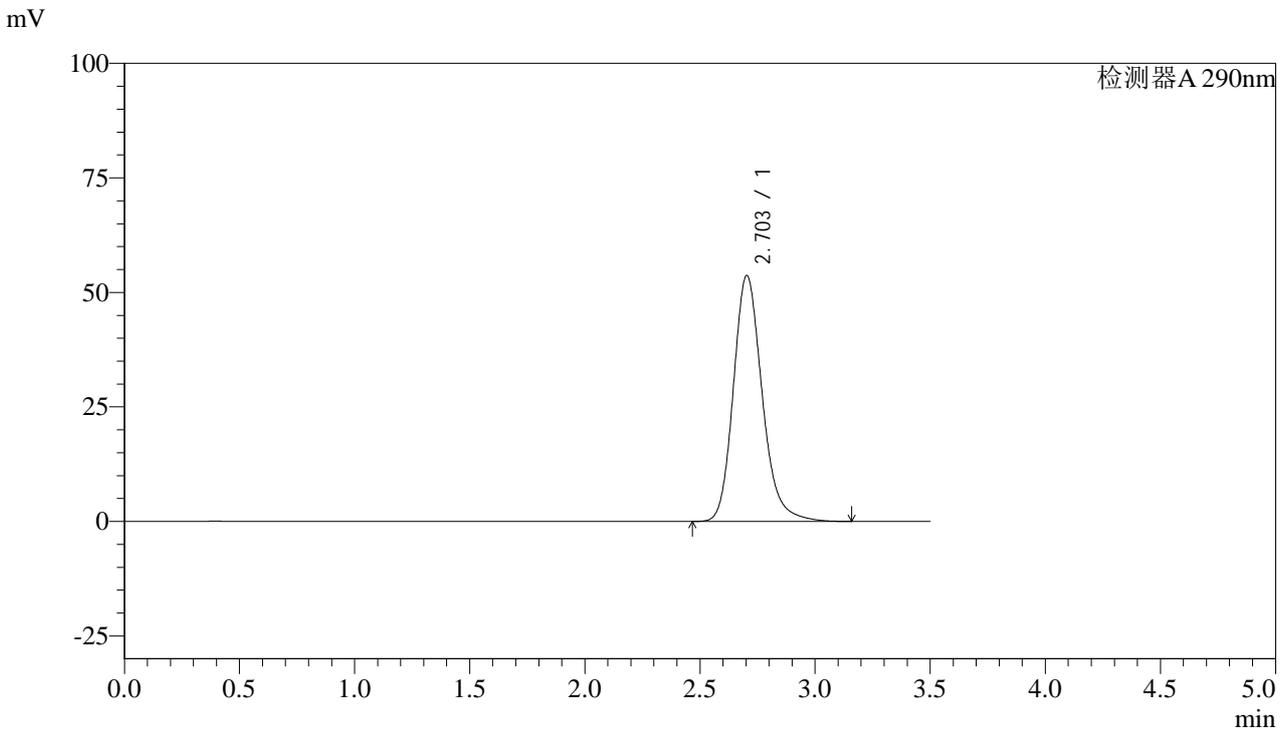


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-711-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:07:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:57:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	467344	100.000	53687	2343	1.196	--
总计		467344	100.000	53687			

图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

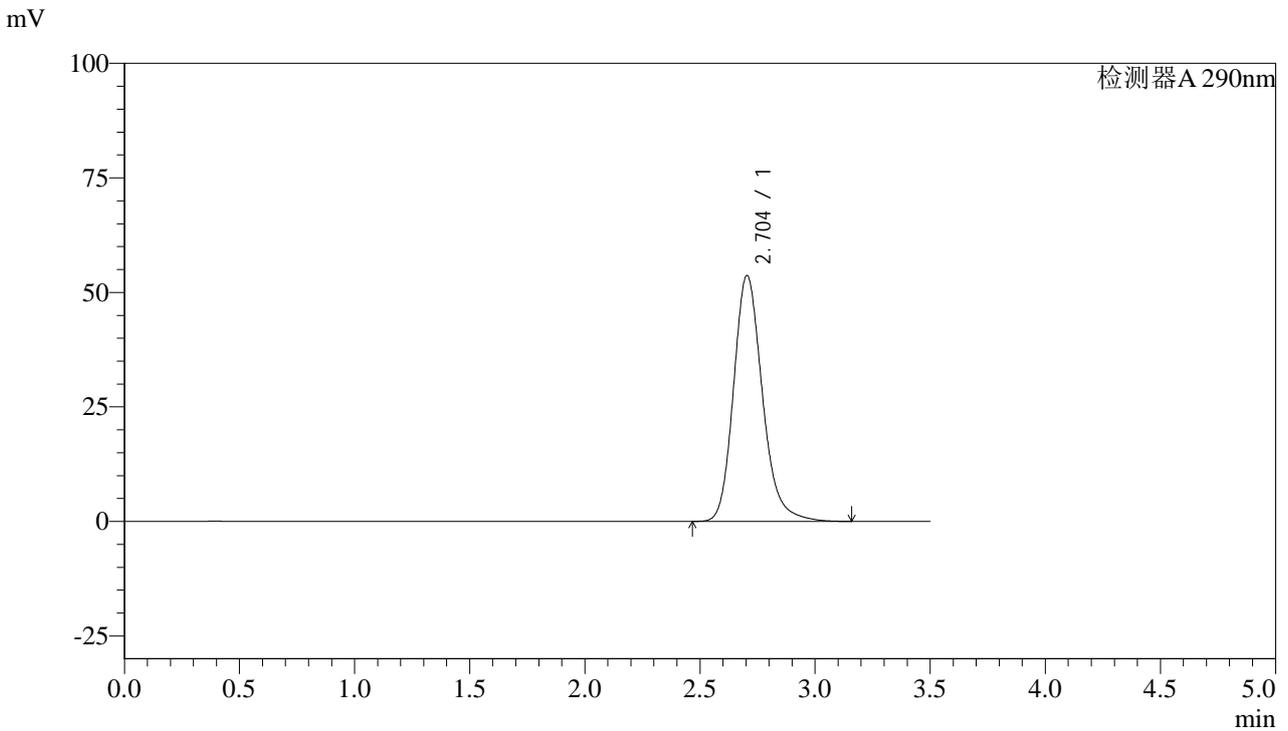


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-712-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 11:11:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:57:50  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	468307	100.000	53699	2334	1.199	--
总计		468307	100.000	53699			

图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

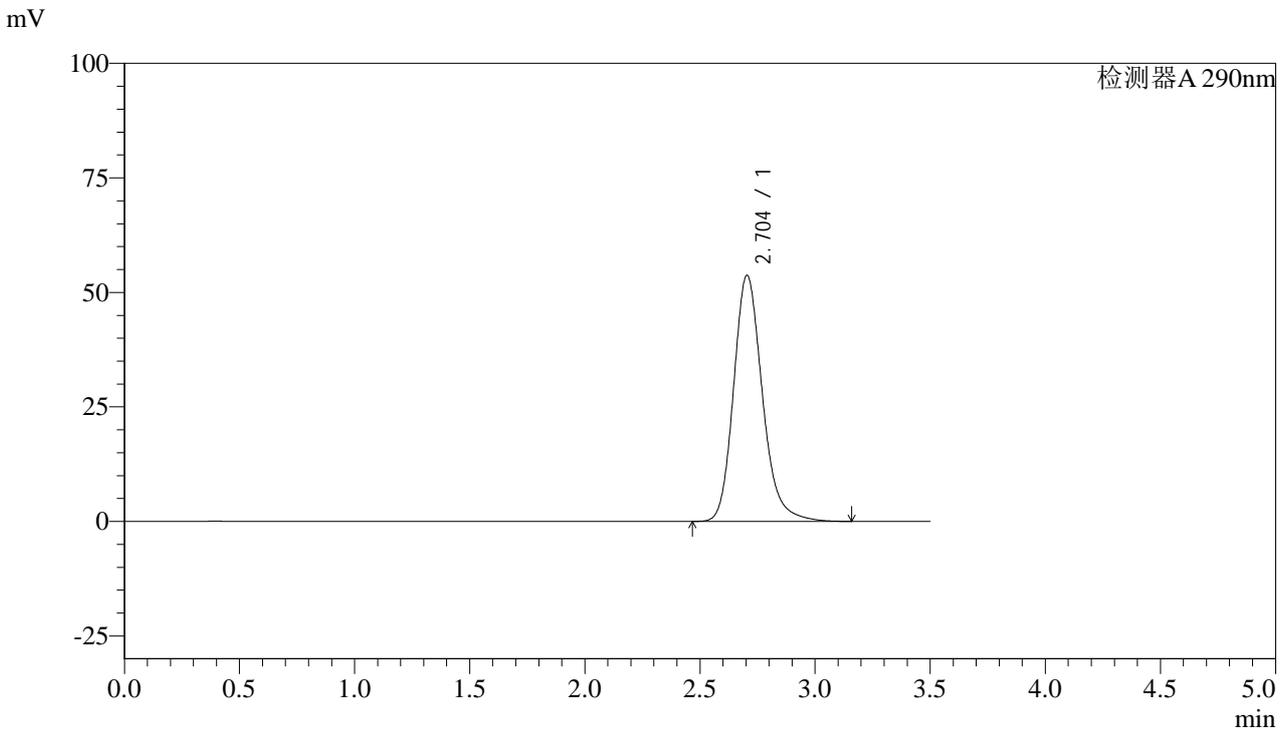


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-713-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 11:14:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:57:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	467009	100.000	53730	2351	1.197	--
总计		467009	100.000	53730			

图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

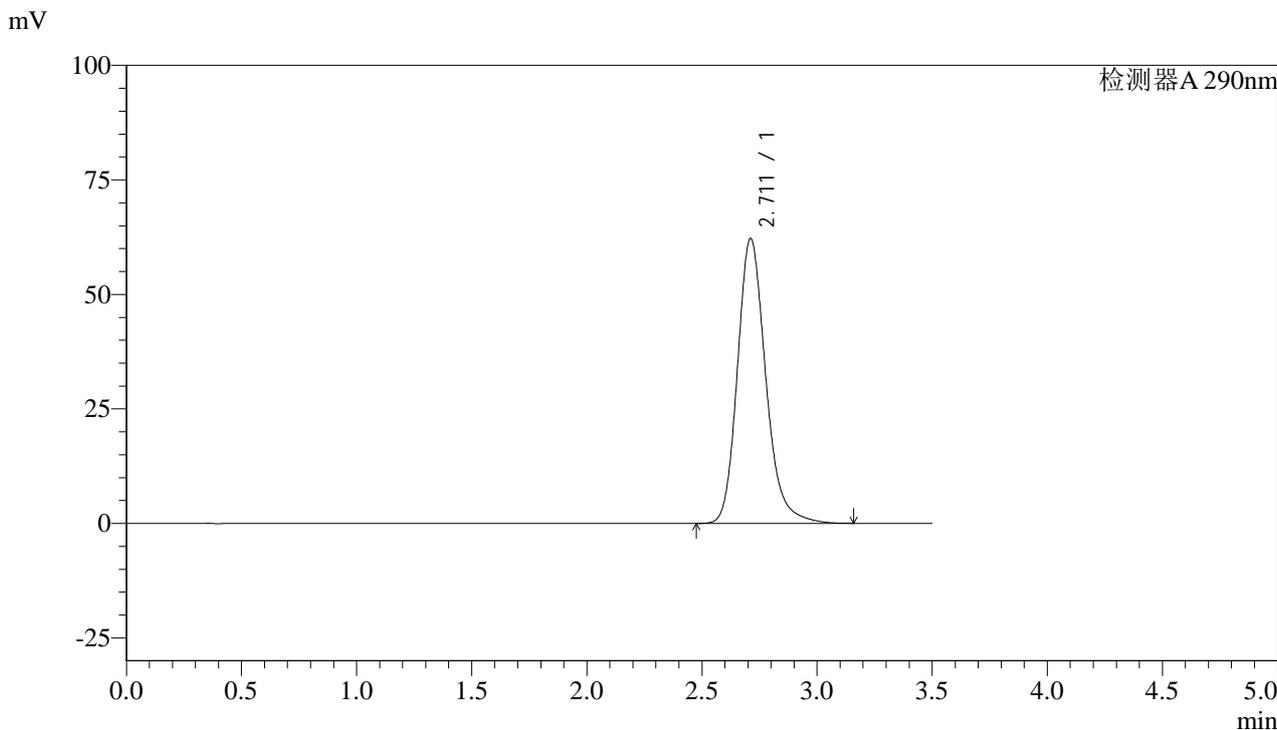


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-714-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 11:18:51 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 16:57:55  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	531666	100.000	62169	2448	1.202	--
总计		531666	100.000	62169			

图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

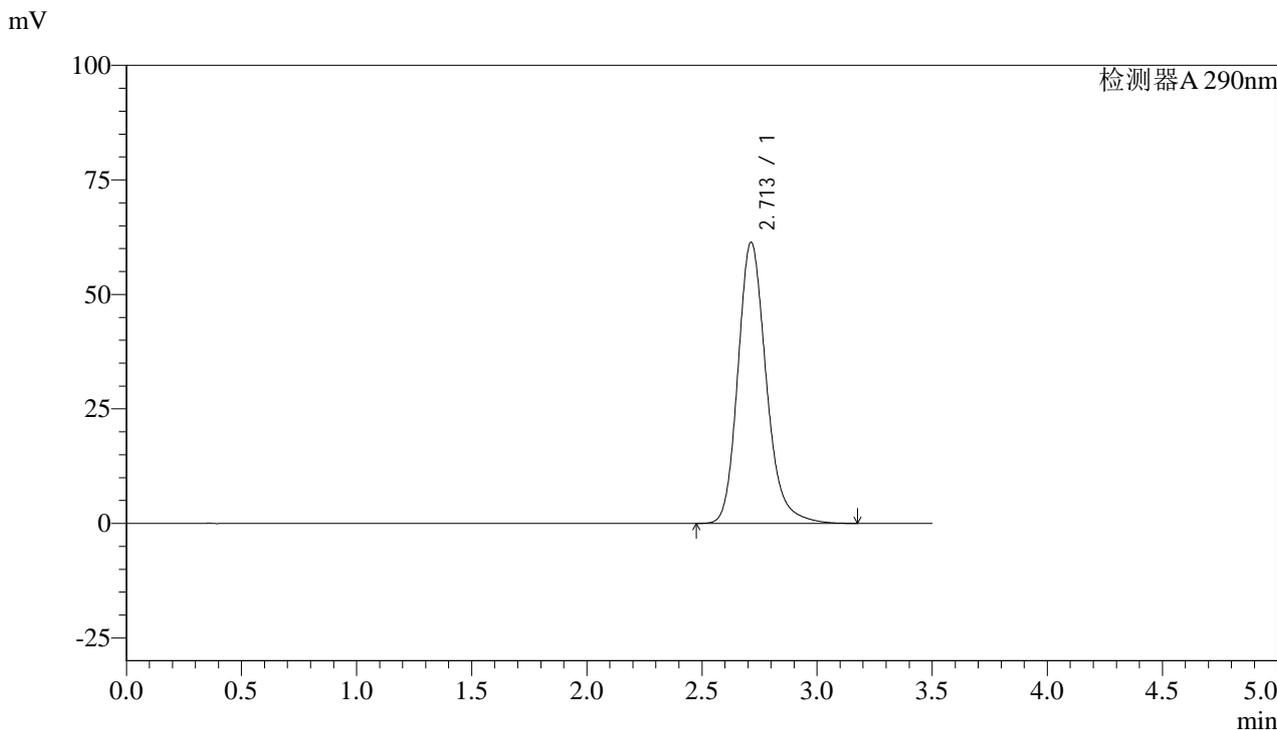


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-715-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:22:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 16:57:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	525419	100.000	61407	2449	1.201	--
总计		525419	100.000	61407			

图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

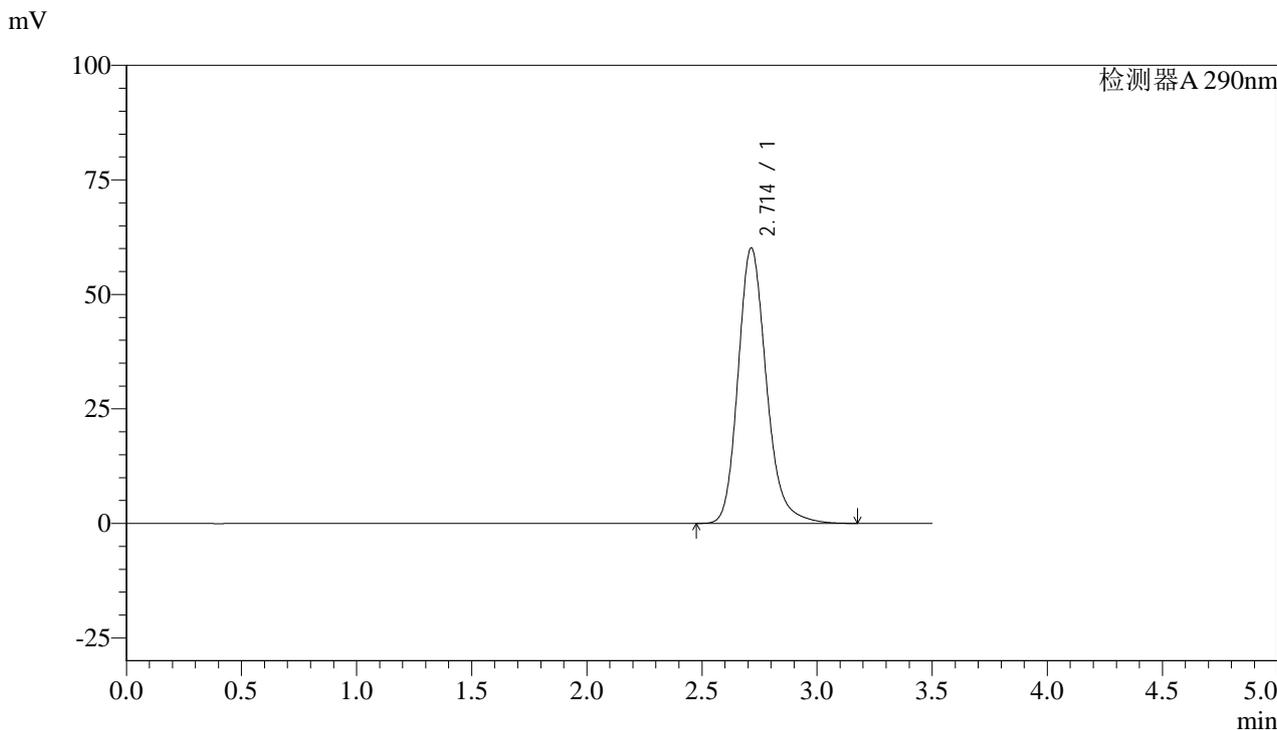


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-716-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:26:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	515079	100.000	60156	2445	1.201	--
总计		515079	100.000	60156			

图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

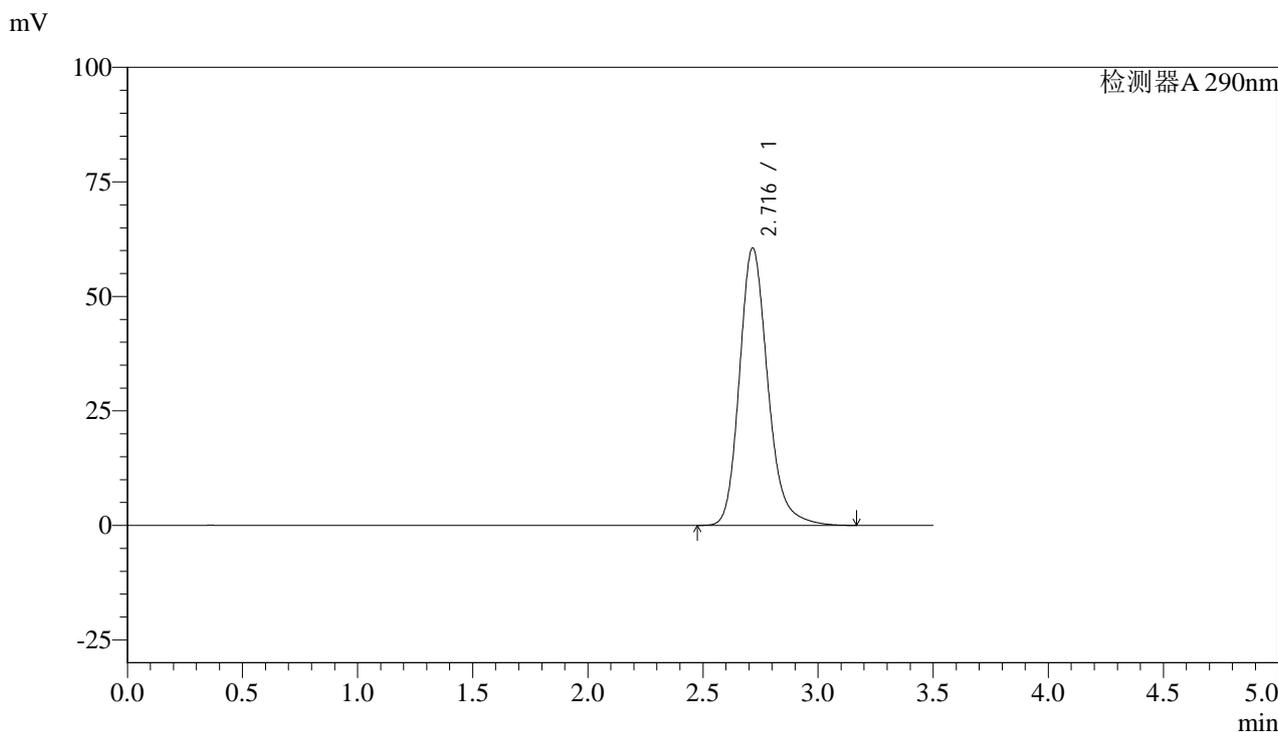


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-717-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:30:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	518661	100.000	60523	2449	1.202	--
总计		518661	100.000	60523			

图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

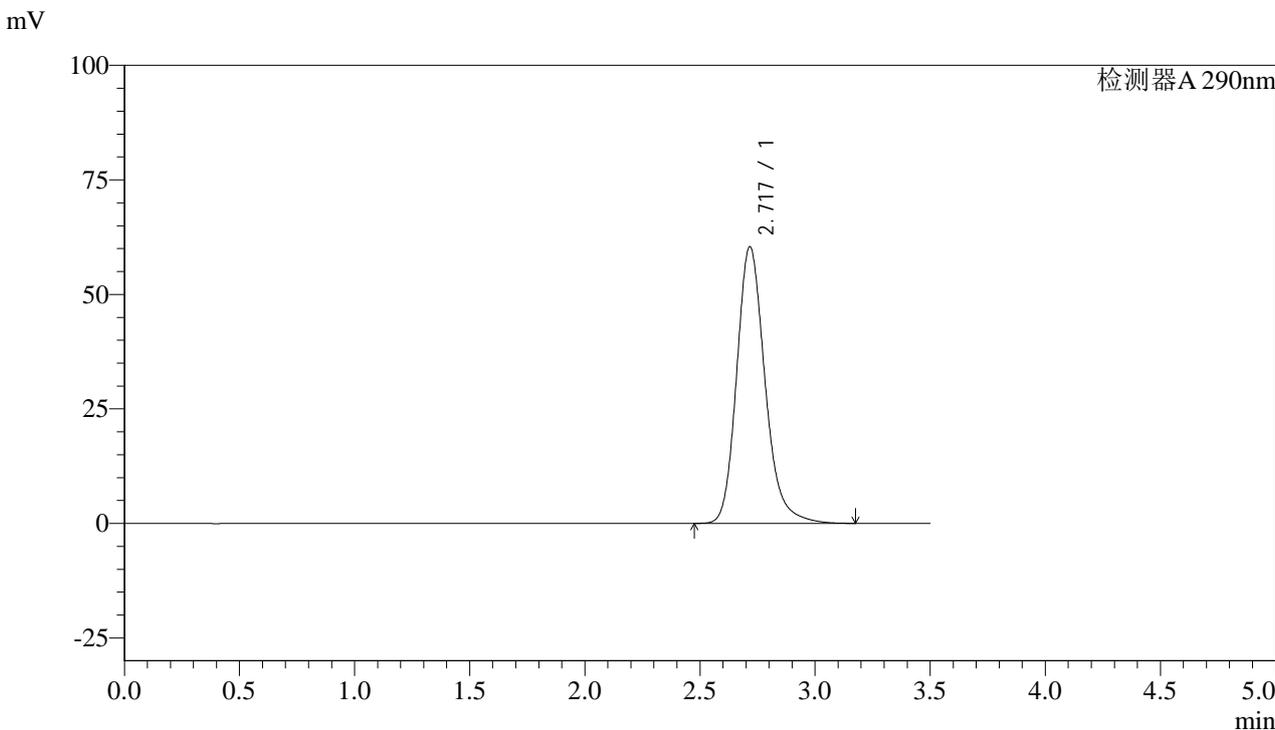


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-718-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:34:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	517251	100.000	60312	2452	1.202	--
总计		517251	100.000	60312			

图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

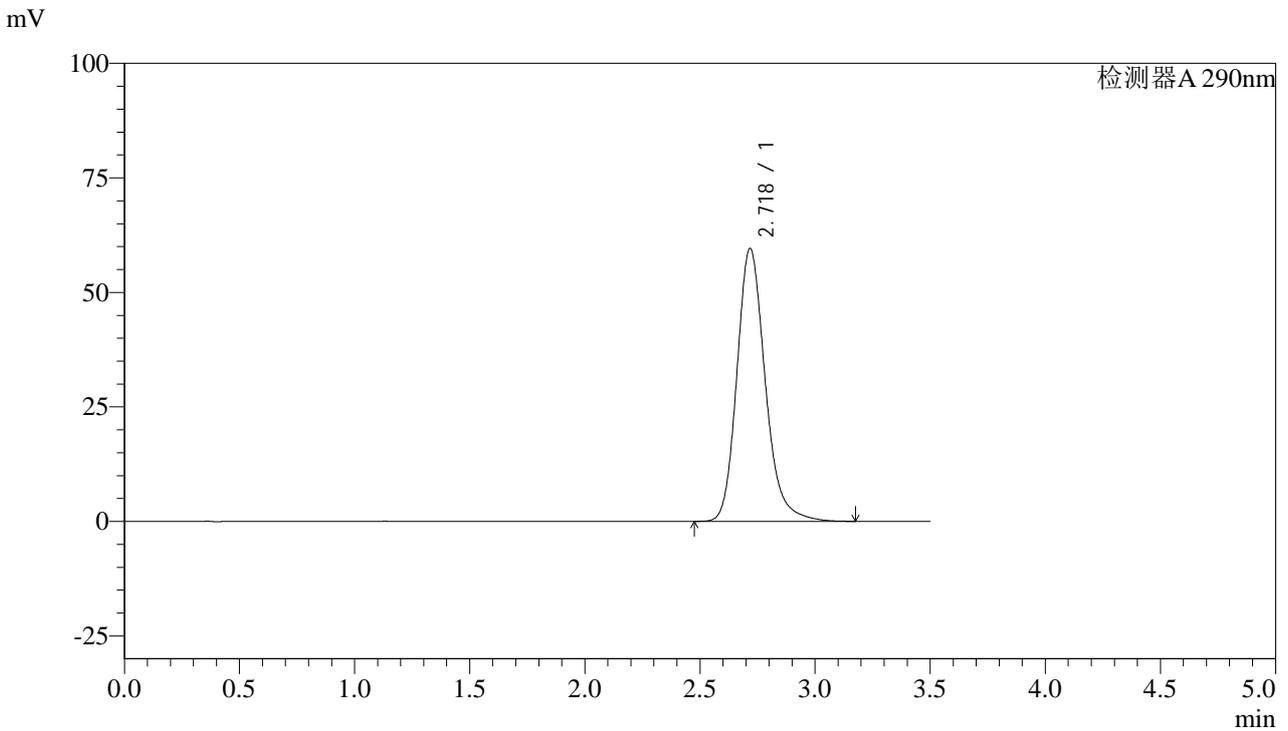


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-719-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 11:38:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:09  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	509702	100.000	59429	2459	1.201	--
总计		509702	100.000	59429			

图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

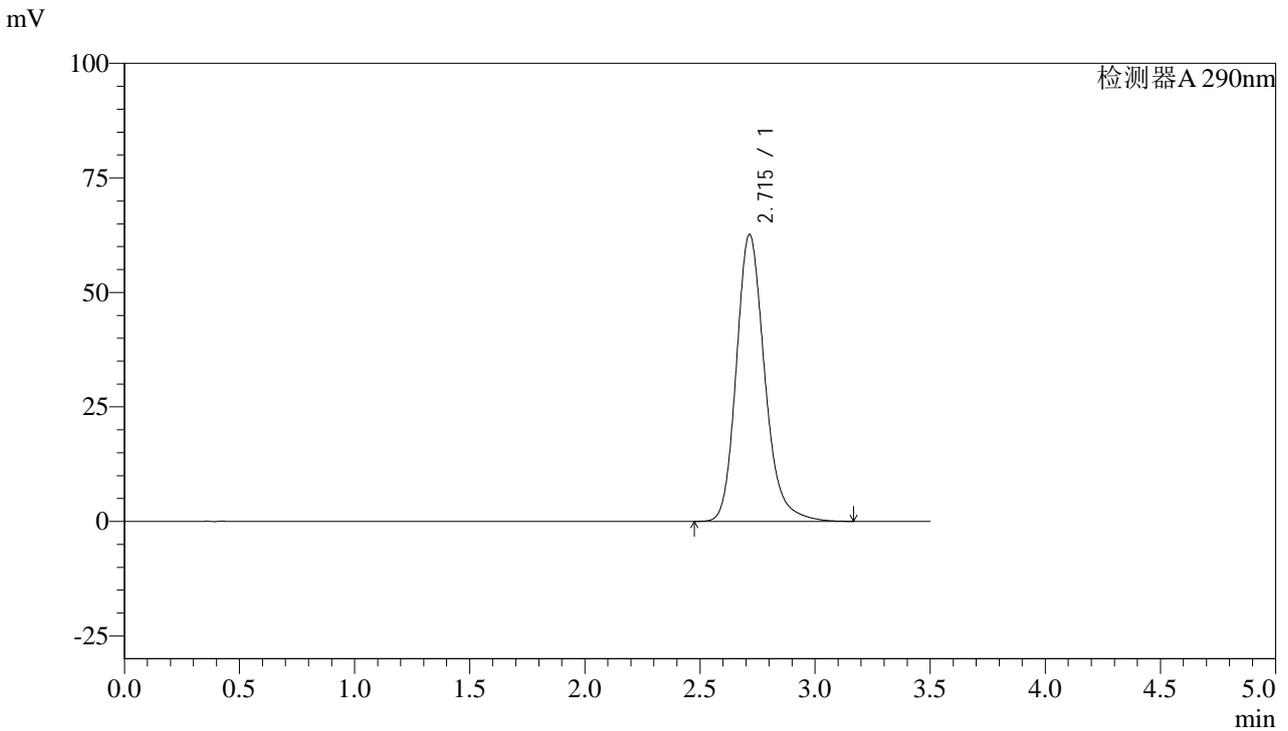


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-720-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 11:42:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 16:58:12  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	536321	100.000	62621	2449	1.202	--
总计		536321	100.000	62621			

图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

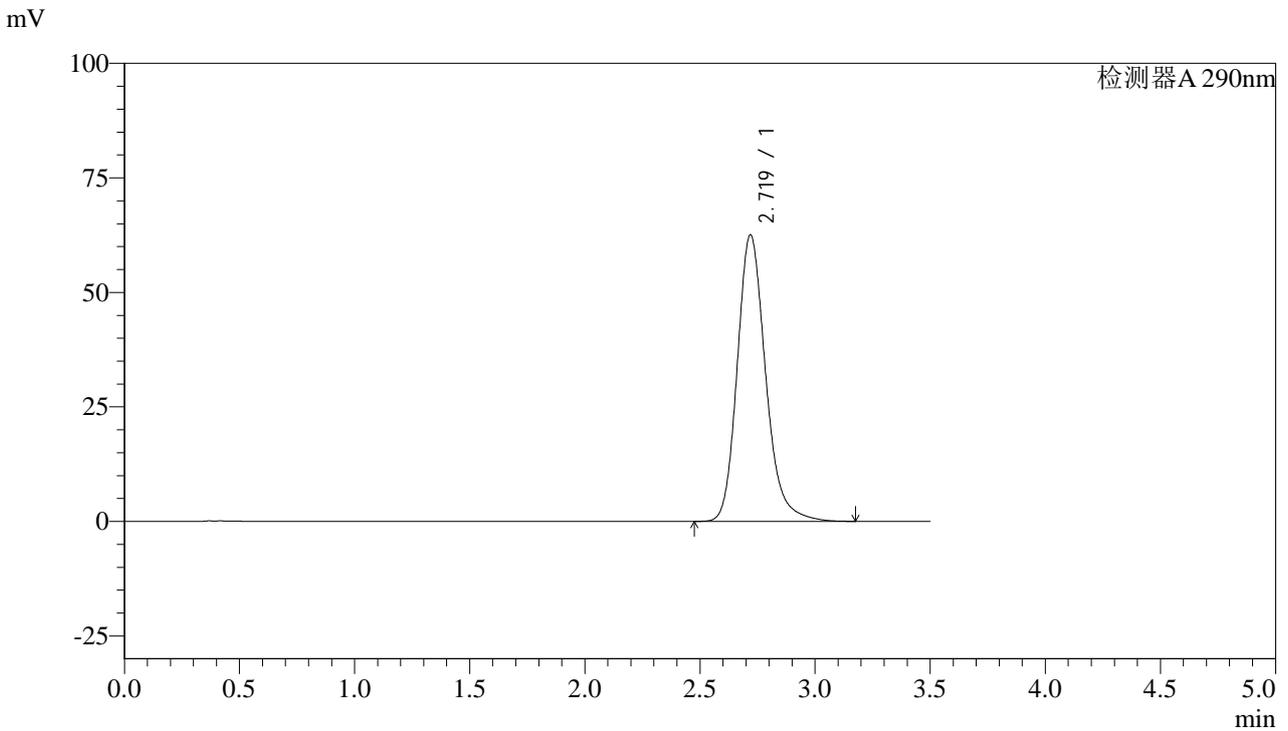


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-721-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 11:45:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	536297	100.000	62505	2450	1.203	--
总计		536297	100.000	62505			

图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

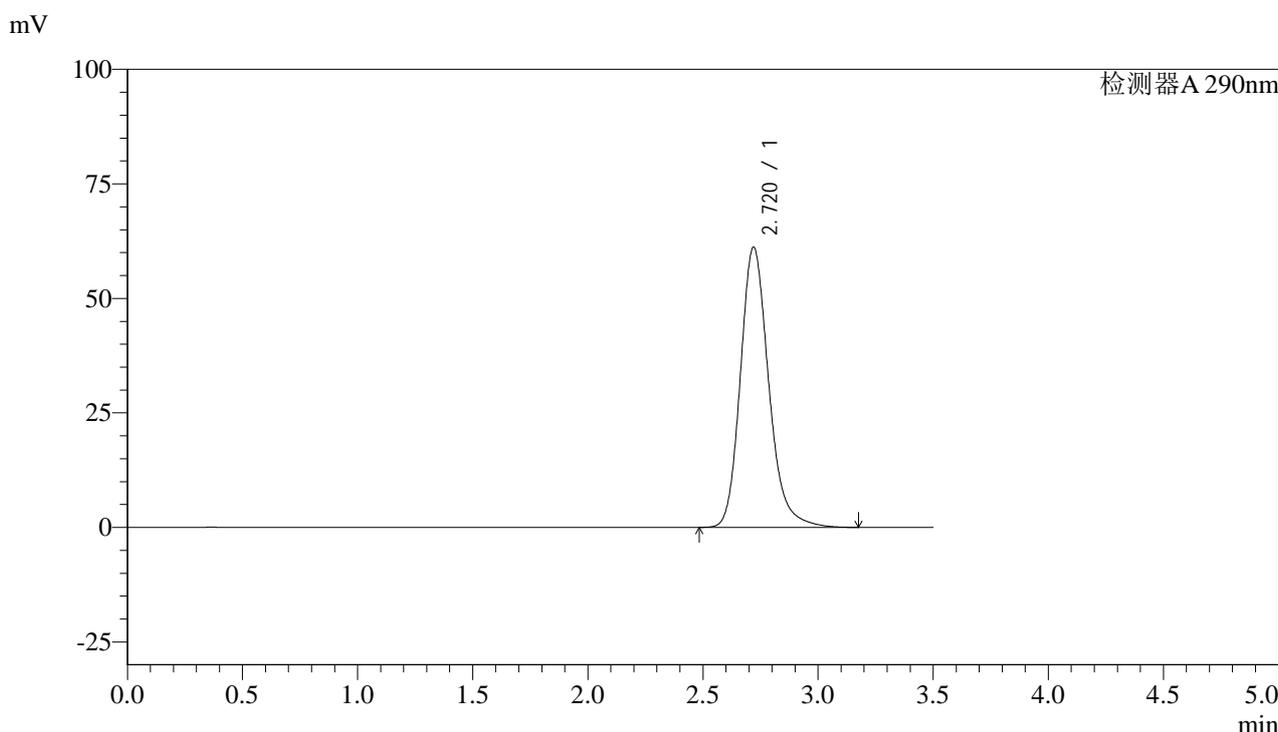


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-722-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:49:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	523835	100.000	61163	2458	1.201	--
总计		523835	100.000	61163			

图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

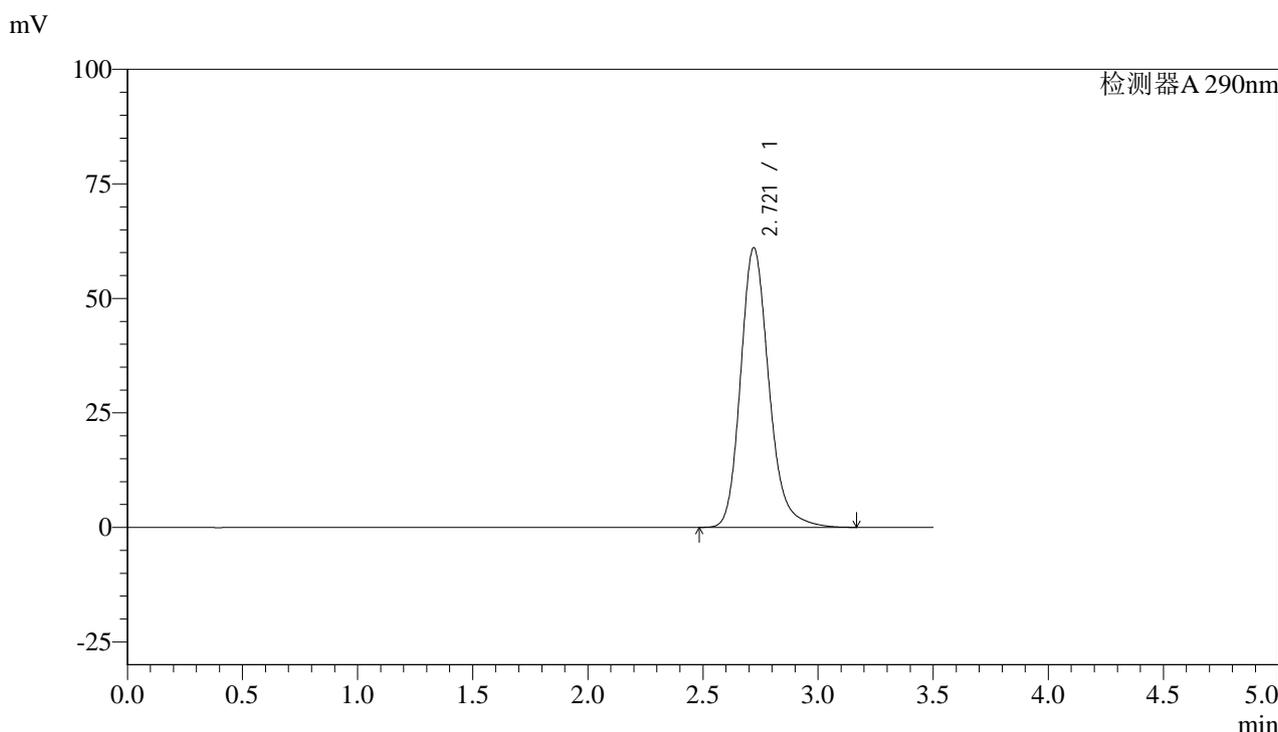


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-723-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:53:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	522362	100.000	61064	2461	1.200	--
总计		522362	100.000	61064			

图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

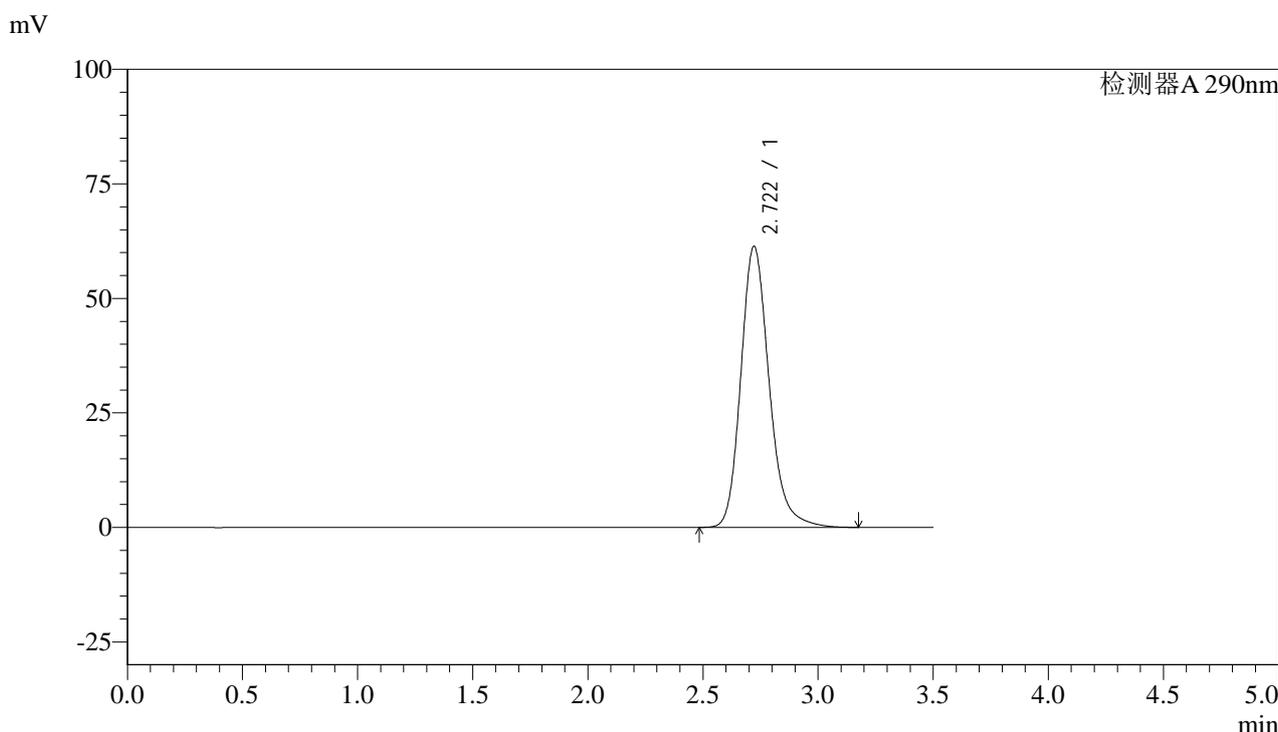


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-724-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 11:57:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:22  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	524622	100.000	61379	2467	1.200	--
总计		524622	100.000	61379			

图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

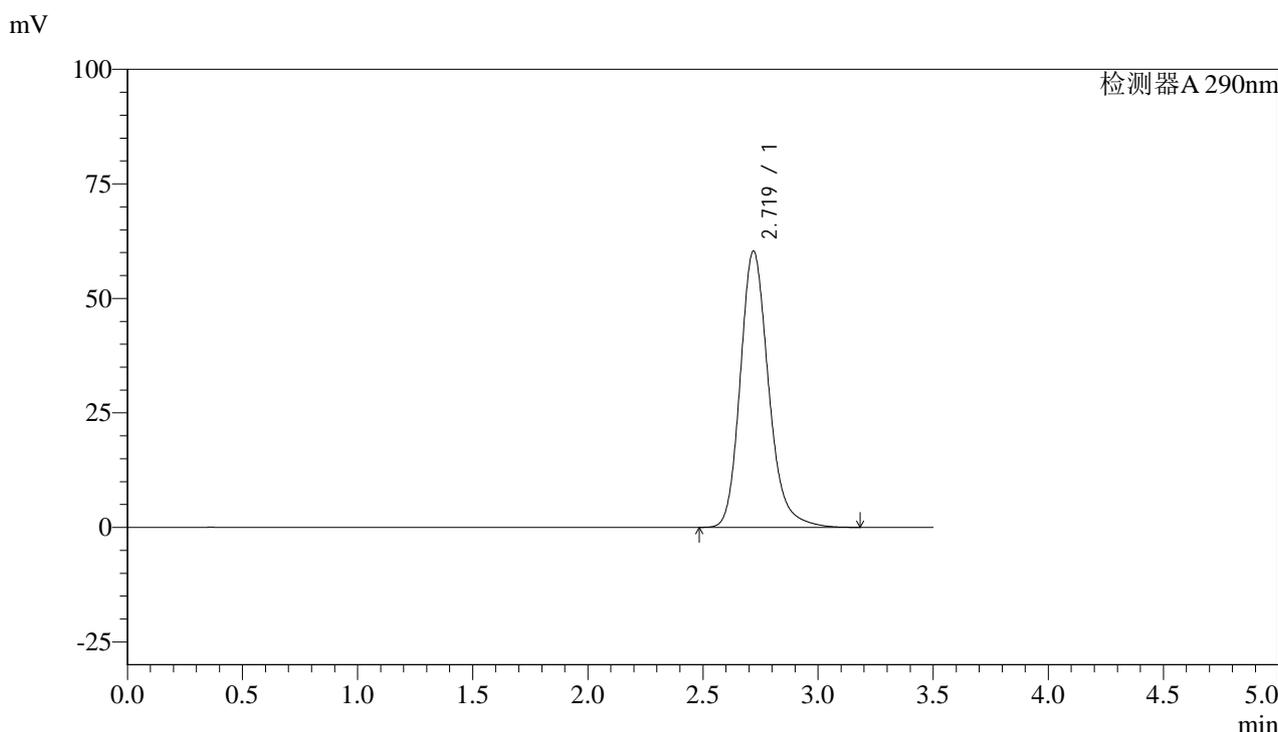


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-725-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:01:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	515833	100.000	60286	2463	1.200	--
总计		515833	100.000	60286			

图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

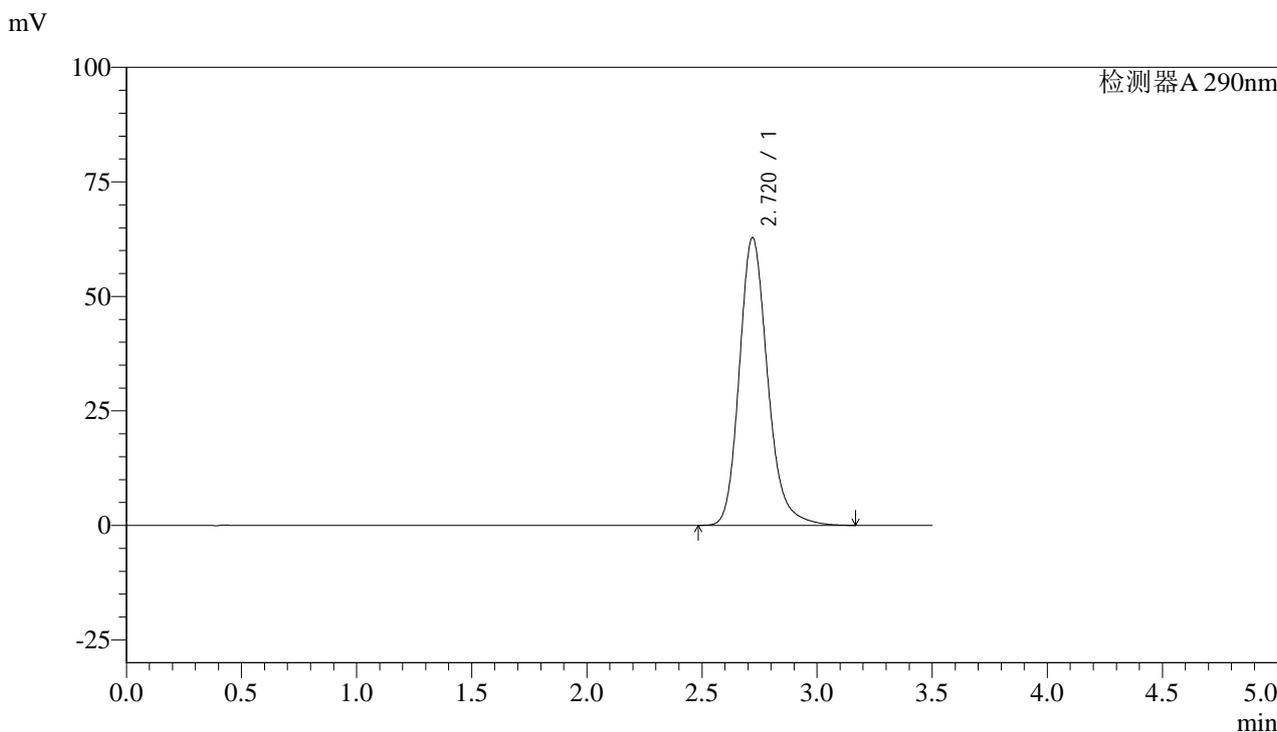


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-726-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:05:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	537042	100.000	62788	2462	1.201	--
总计		537042	100.000	62788			

图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

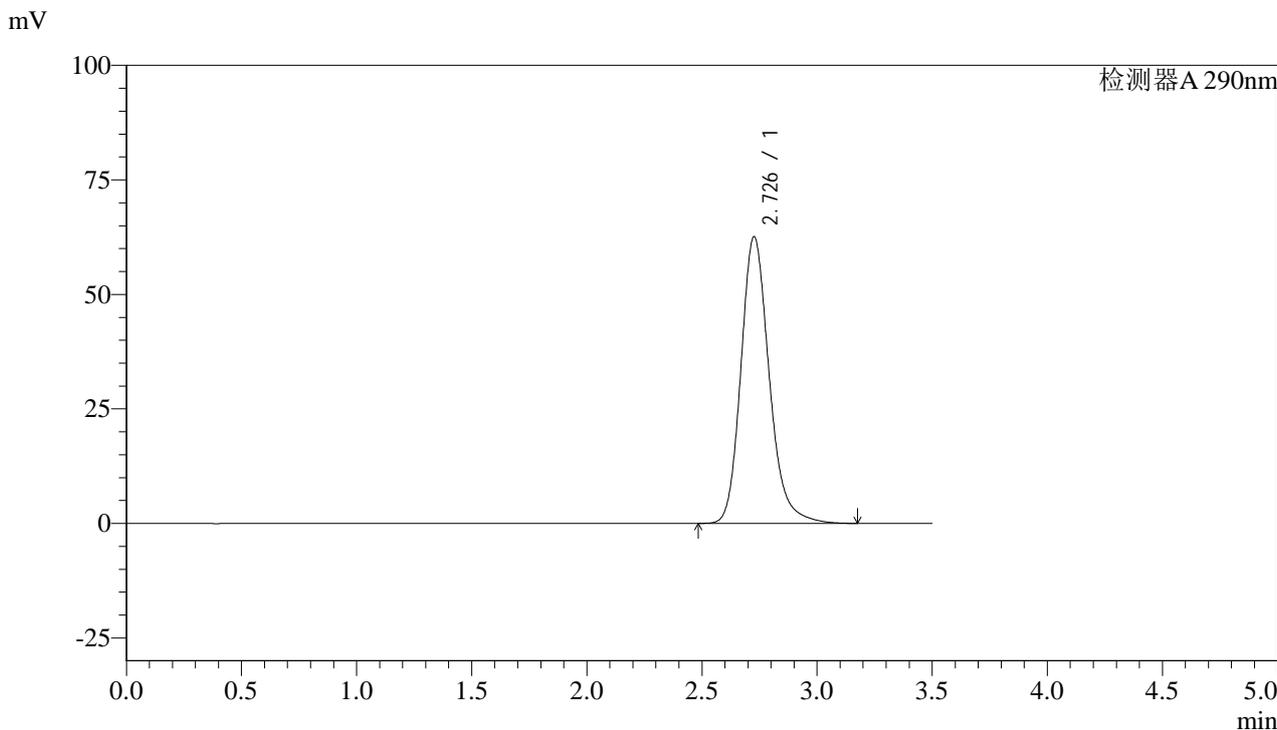


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-727-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:09:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	535139	100.000	62463	2475	1.201	--
总计		535139	100.000	62463			

图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

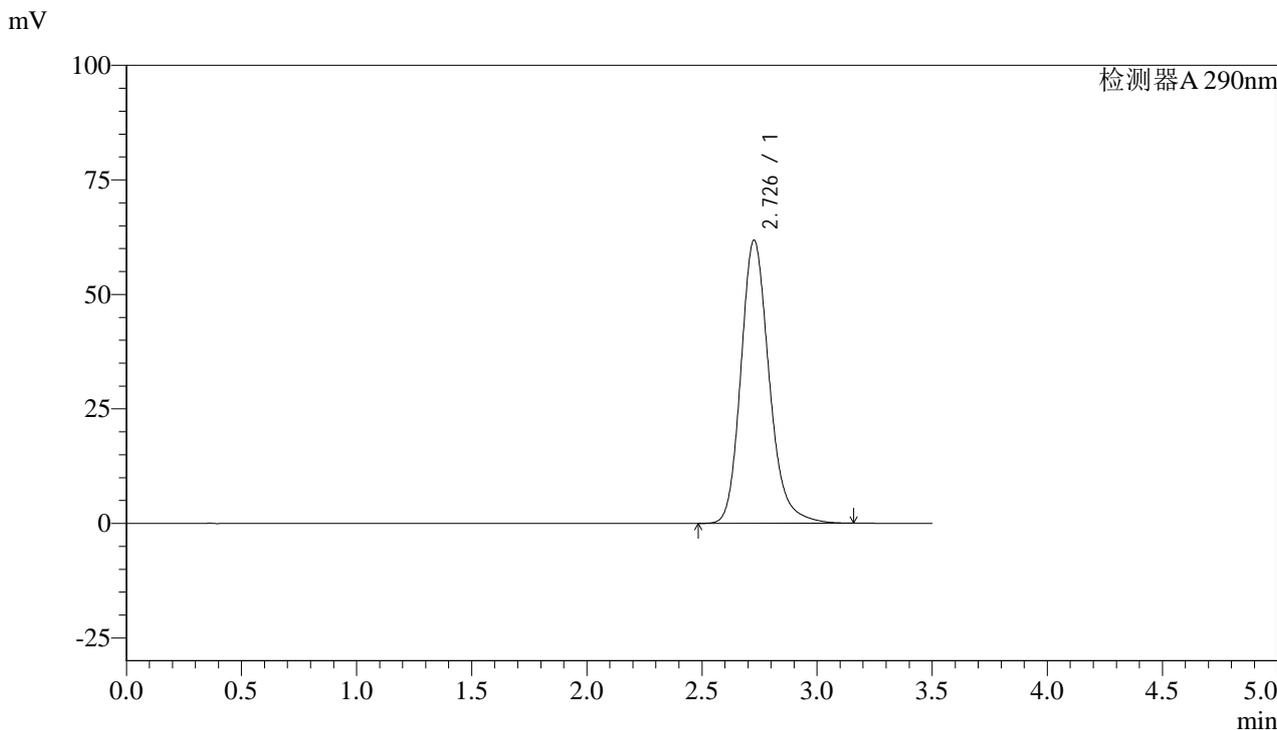


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-728-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:13:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	528141	100.000	61683	2474	1.199	--
总计		528141	100.000	61683			

图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

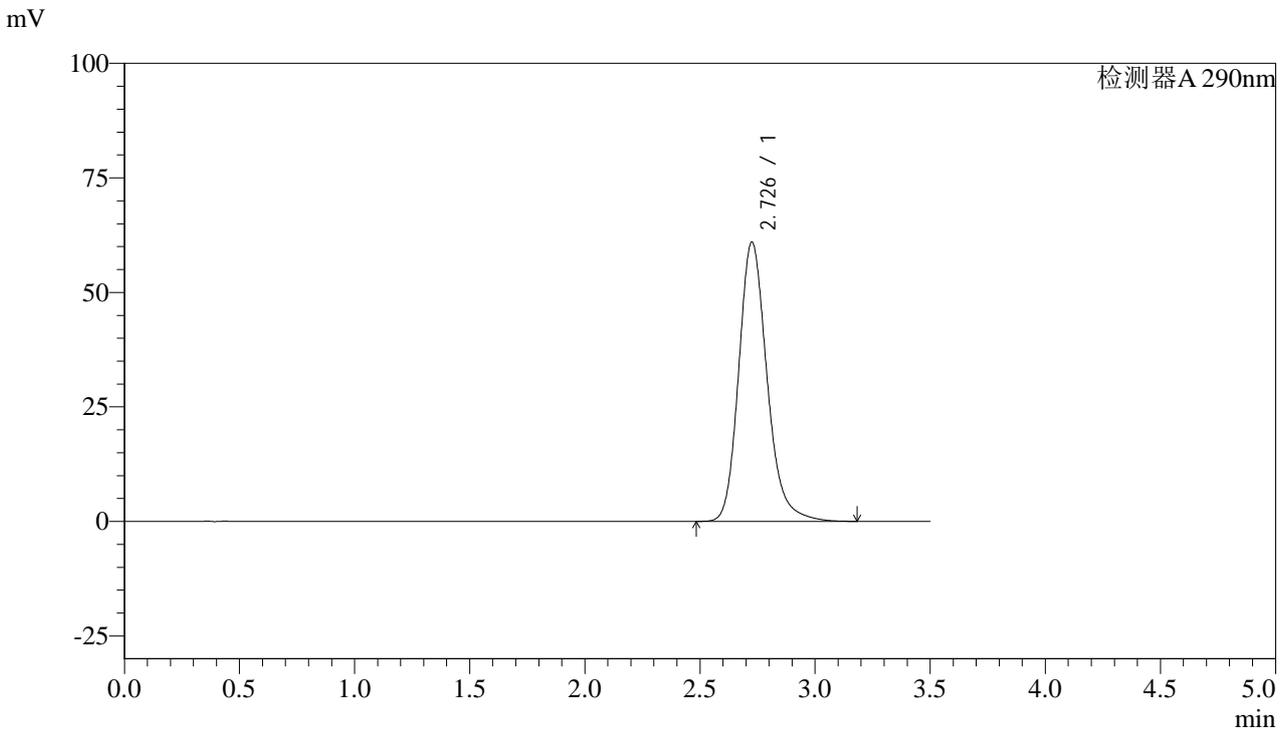


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-729-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:17:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	522062	100.000	60852	2467	1.200	--
总计		522062	100.000	60852			

图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

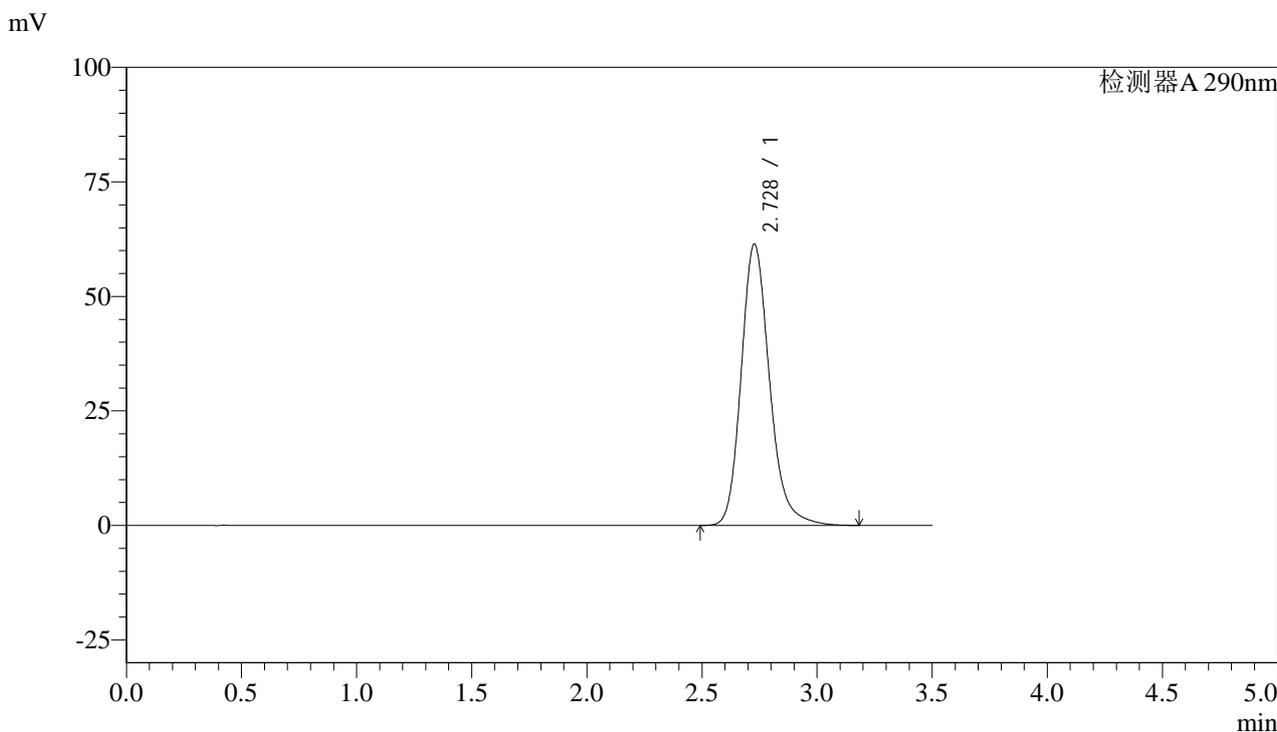


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-730-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:21:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

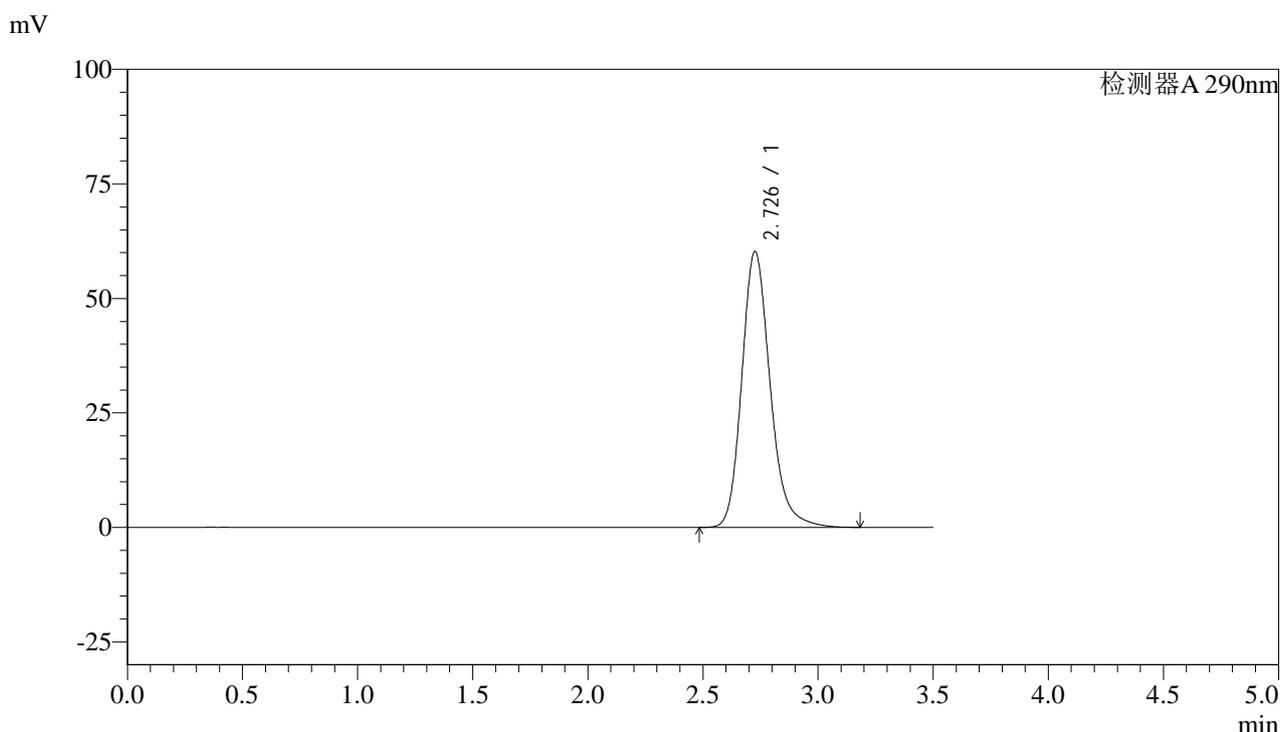
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	526496	100.000	61390	2466	1.201	--
总计		526496	100.000	61390			

图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-731-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:25:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

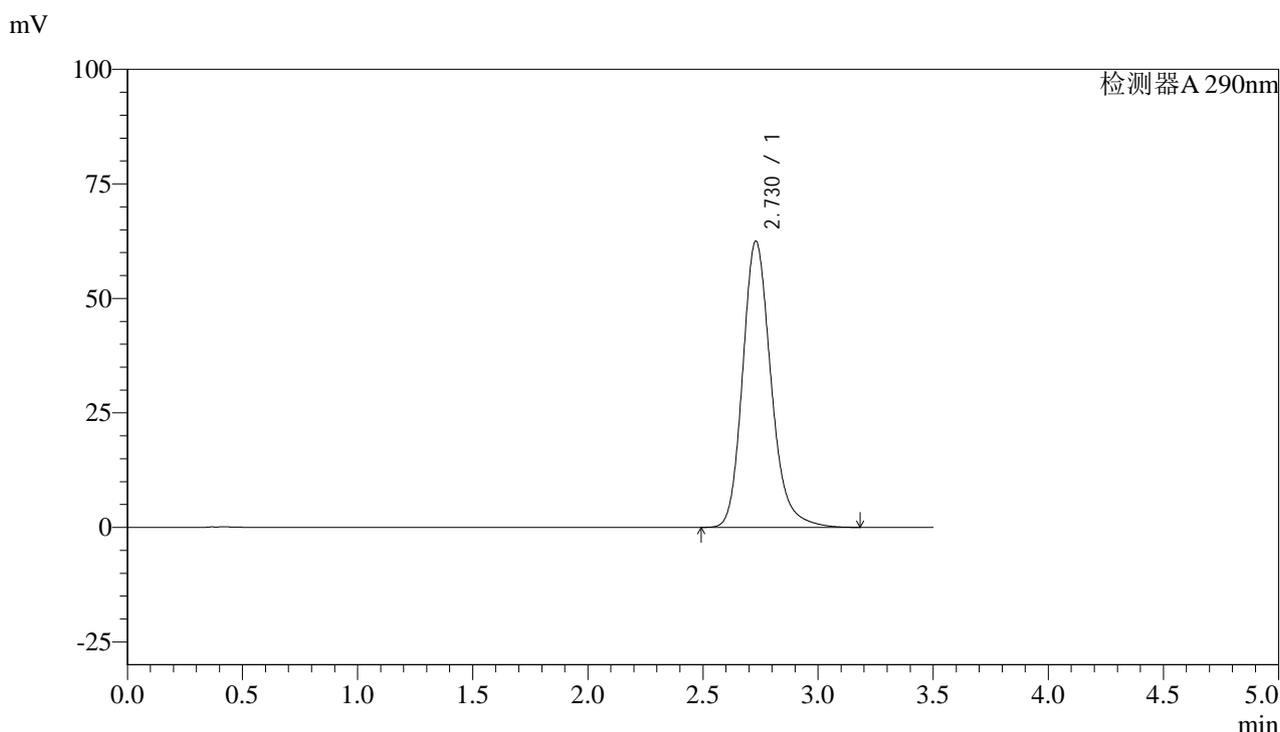
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	516131	100.000	60098	2464	1.200	--
总计		516131	100.000	60098			

图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-732-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:29:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	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	2.730	535968	100.000	62535	2466	1.201	--
总计		535968	100.000	62535			

图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

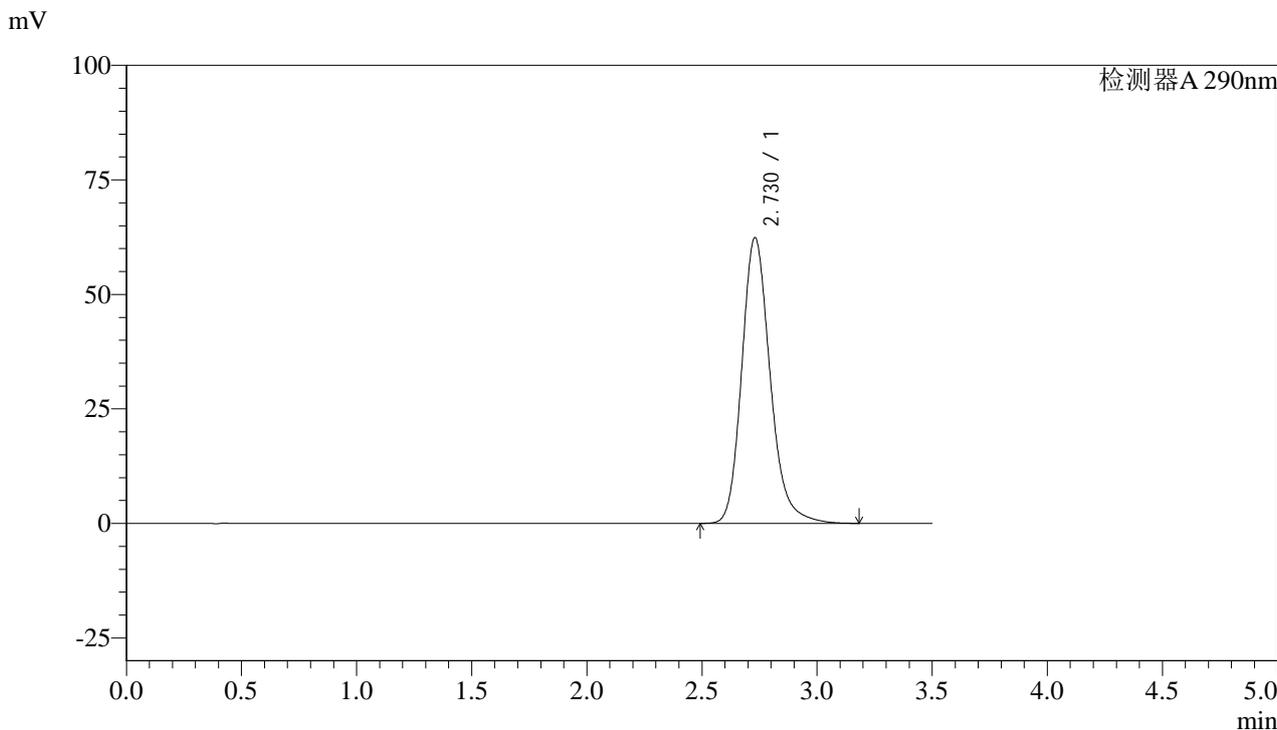


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-733-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:33:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	535660	100.000	62415	2461	1.201	--
总计		535660	100.000	62415			

图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-734-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/20 12:37:14

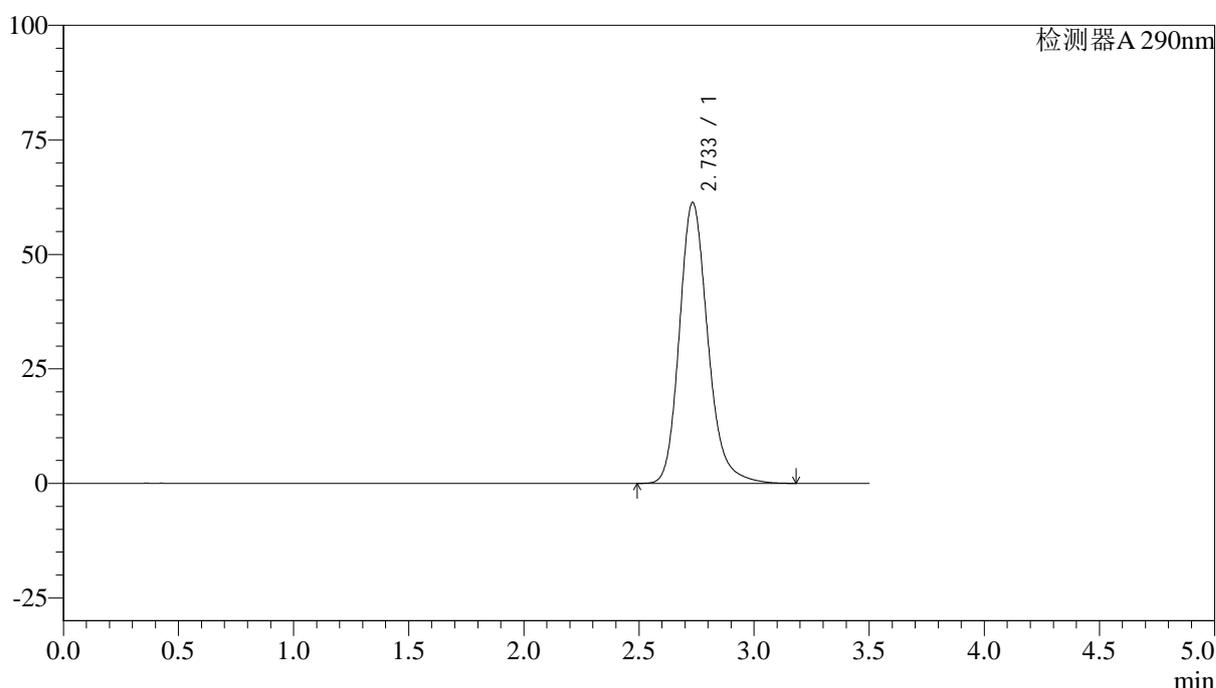
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	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	2.733	527602	100.000	61268	2458	1.201	--
总计		527602	100.000	61268			

图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

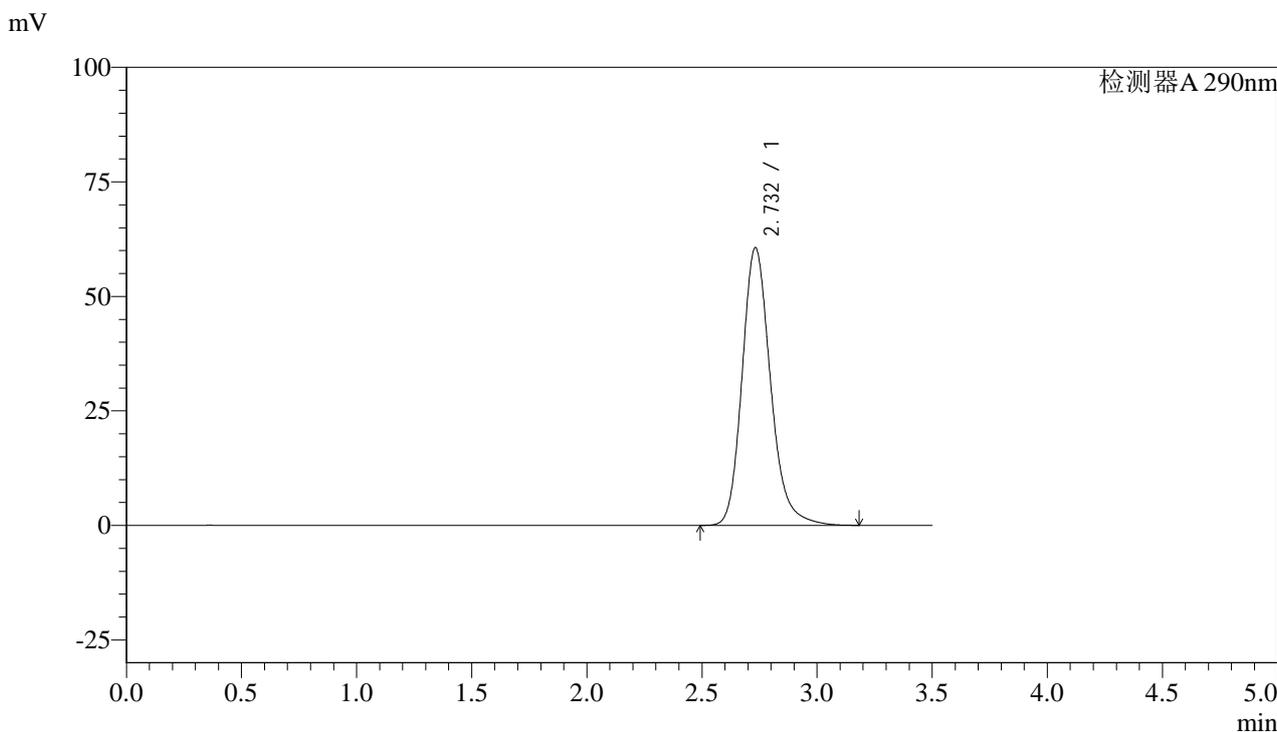


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-735-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:41:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	521044	100.000	60617	2460	1.200	--
总计		521044	100.000	60617			

图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

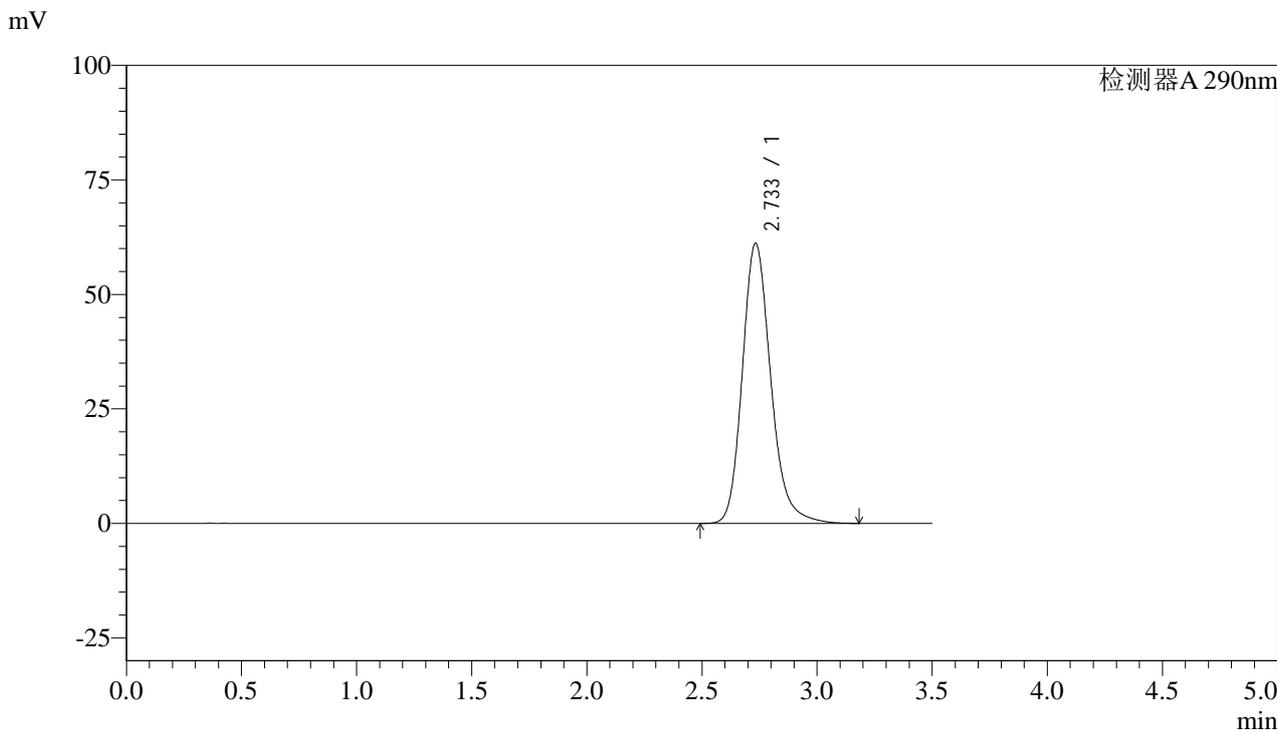


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-736-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:44:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	525605	100.000	61118	2462	1.201	--
总计		525605	100.000	61118			

图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

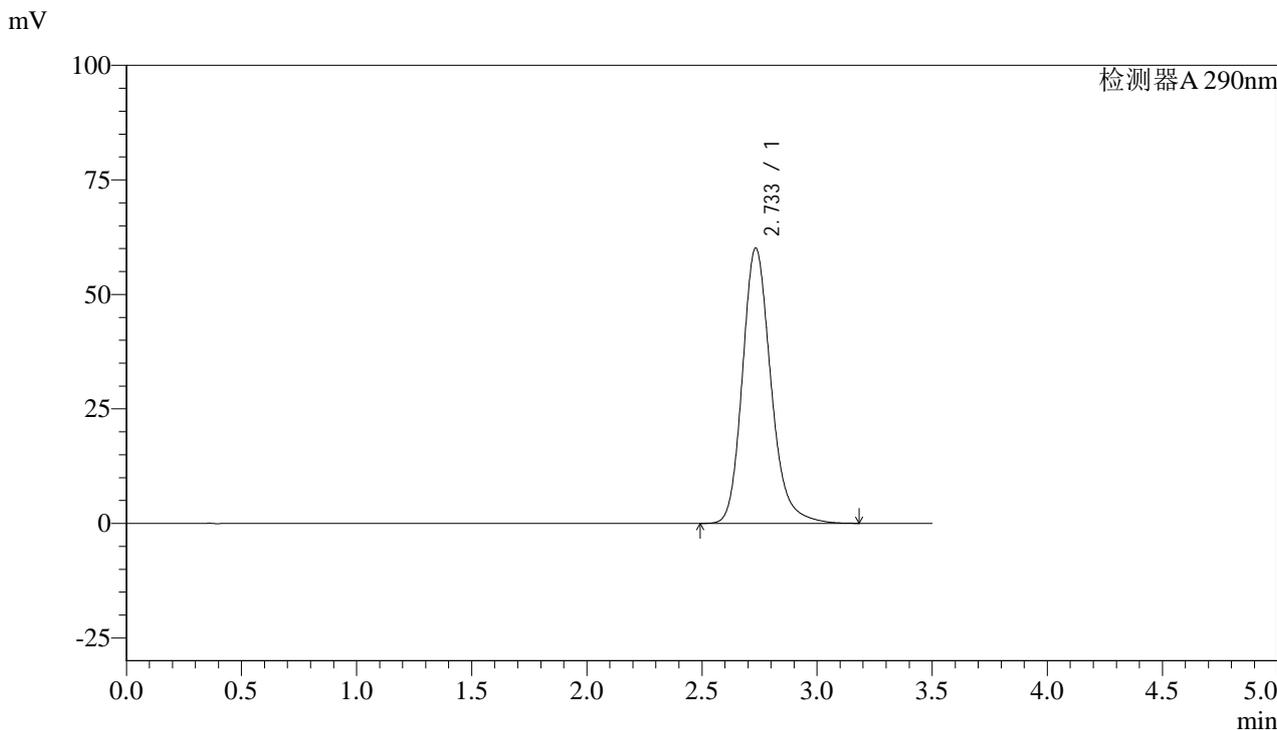


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-737-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:48:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:58:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	516781	100.000	60037	2460	1.200	--
总计		516781	100.000	60037			

图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

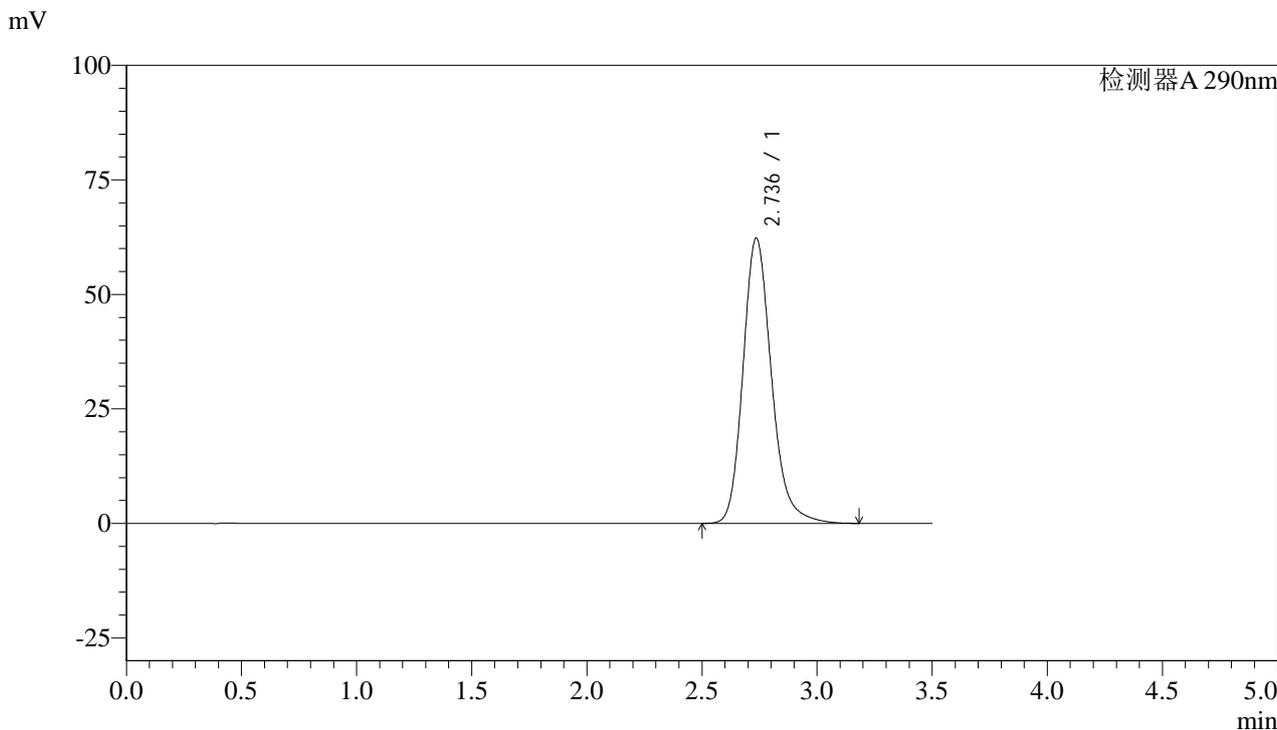


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-738-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:52:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	535594	100.000	62210	2460	1.201	--
总计		535594	100.000	62210			

图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

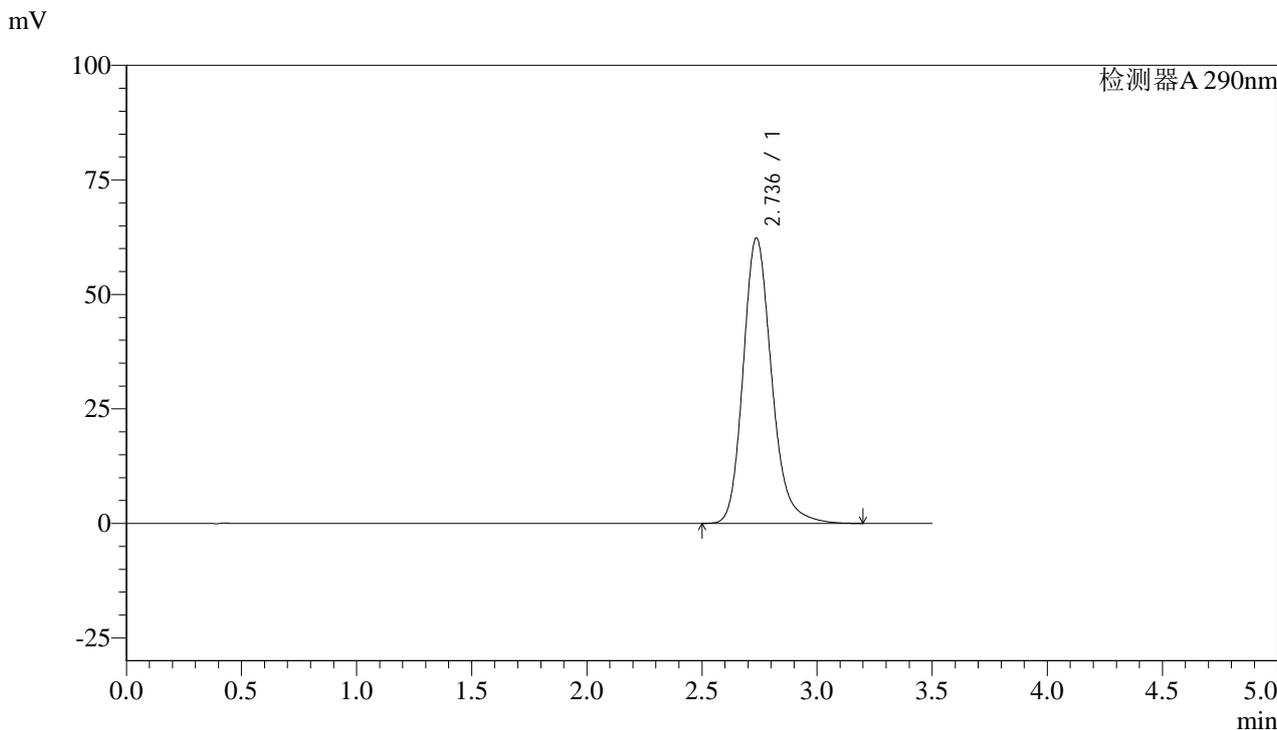


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-739-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:56:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	536510	100.000	62310	2459	1.201	--
总计		536510	100.000	62310			

图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

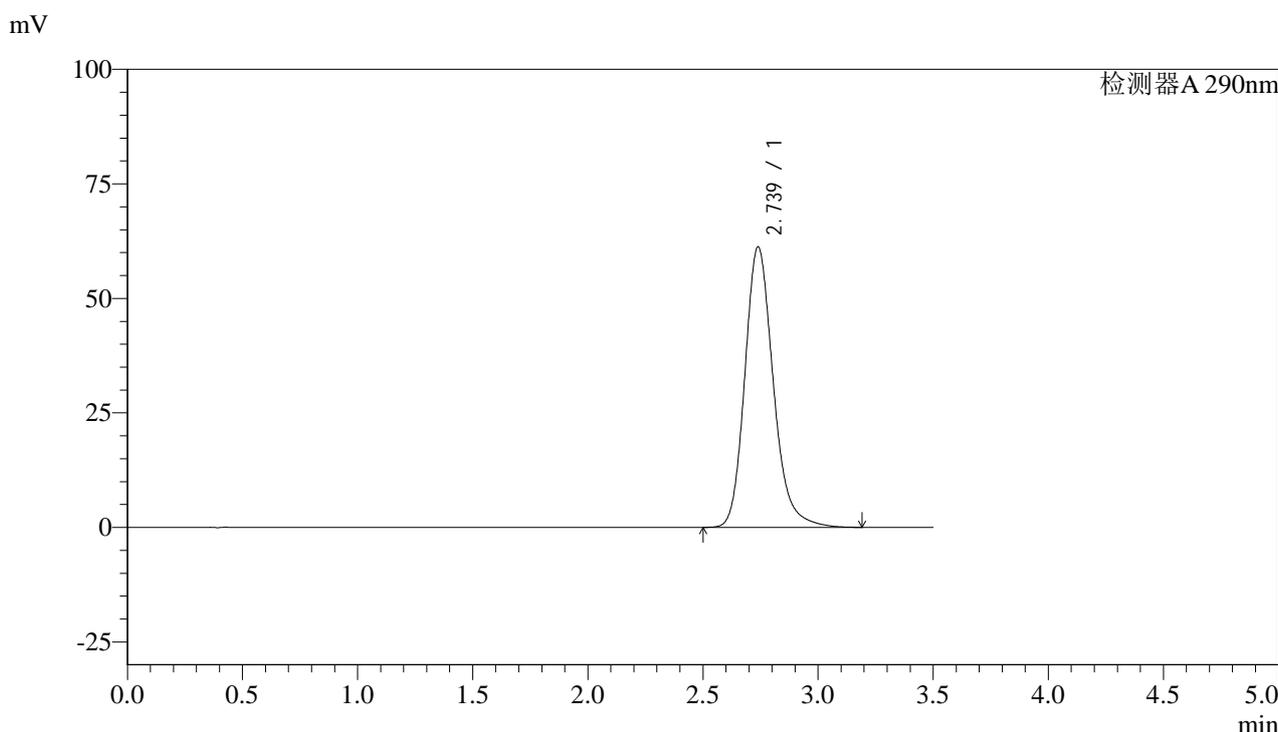


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-740-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:00:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	526612	100.000	61234	2467	1.201	--
总计		526612	100.000	61234			

图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-741-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/20 13:04:20

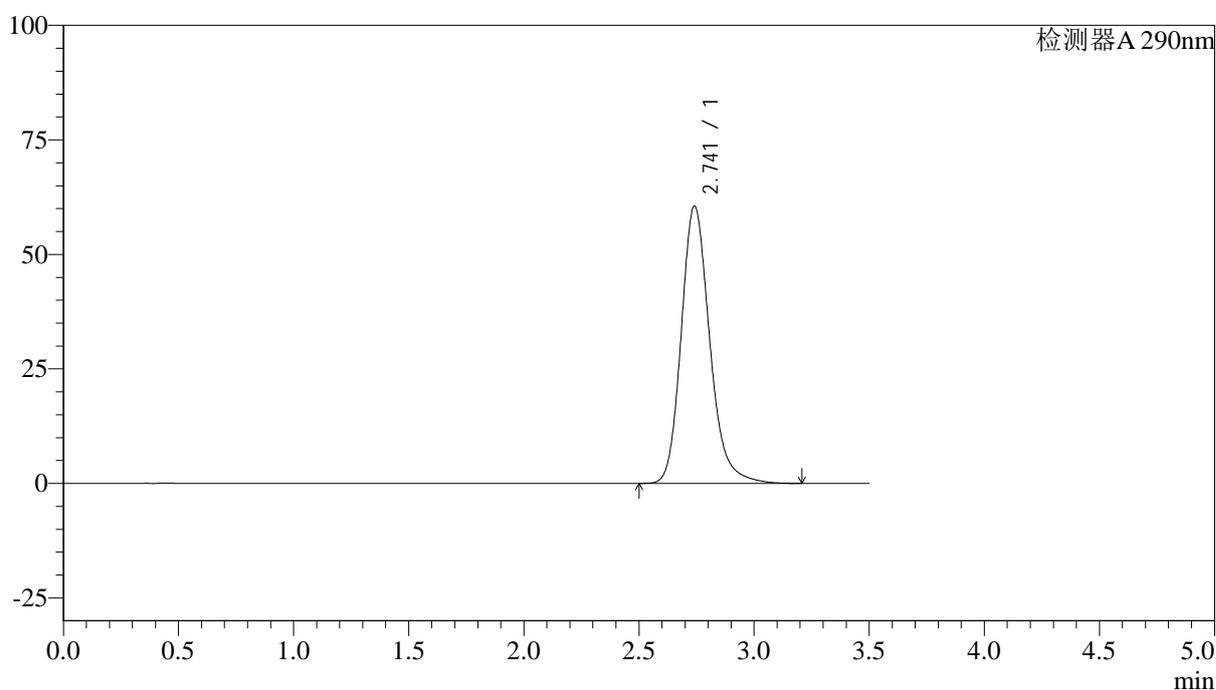
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	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	2.741	521248	100.000	60497	2468	1.199	--
总计		521248	100.000	60497			

图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

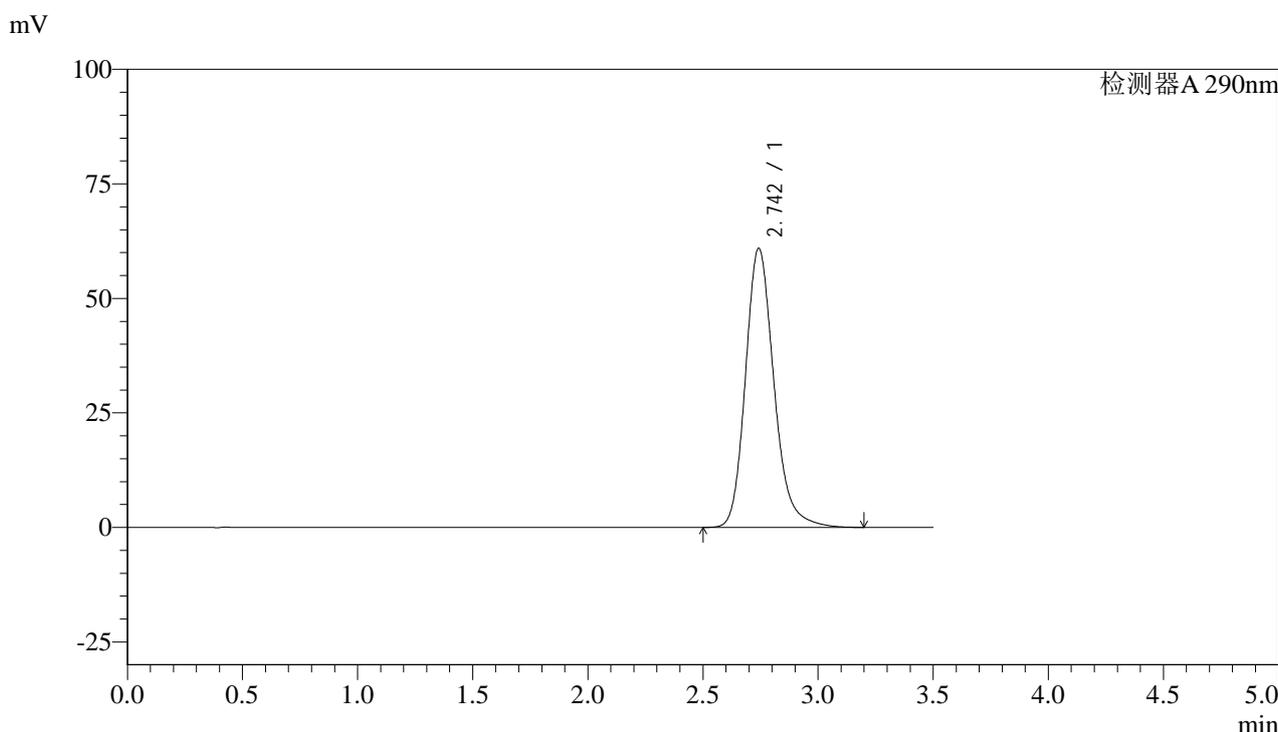


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-742-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:08:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	524920	100.000	60815	2467	1.200	--
总计		524920	100.000	60815			

图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

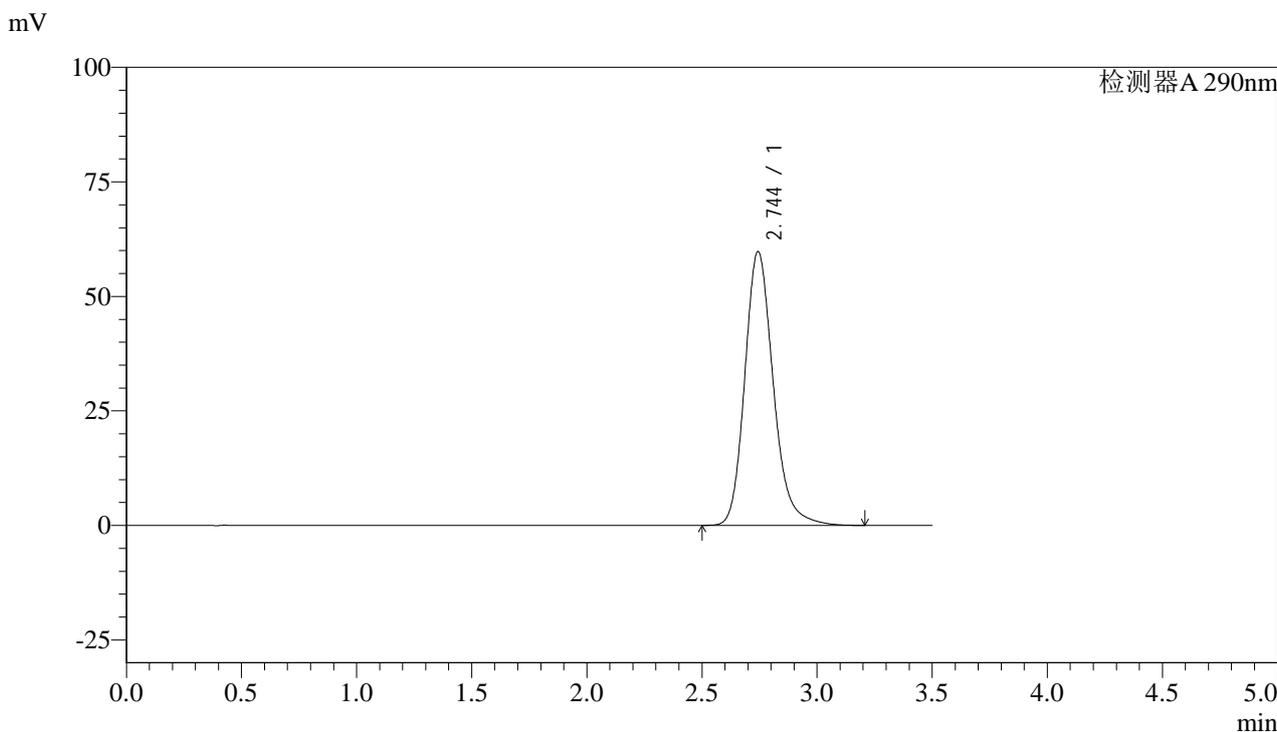


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-743-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:12:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	514946	100.000	59689	2468	1.199	--
总计		514946	100.000	59689			

图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

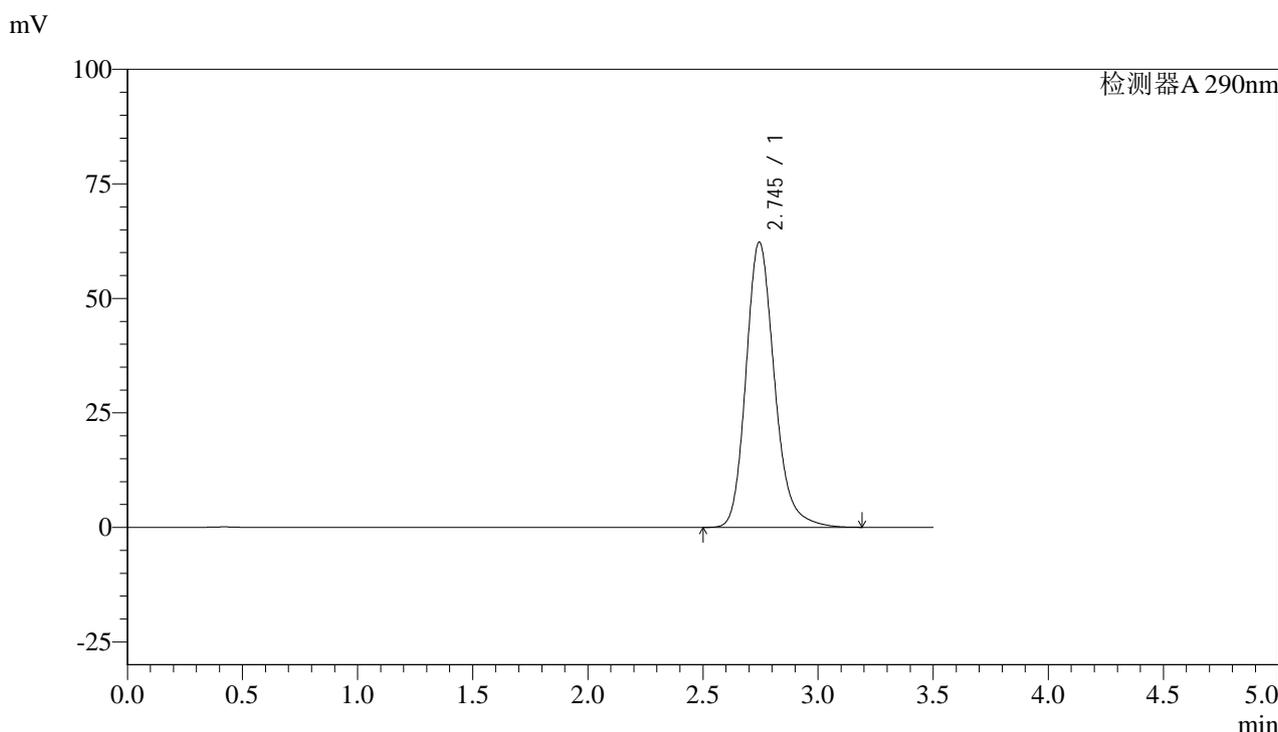


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-744-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 13:15:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:18  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	536834	100.000	62238	2464	1.200	--
总计		536834	100.000	62238			

图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

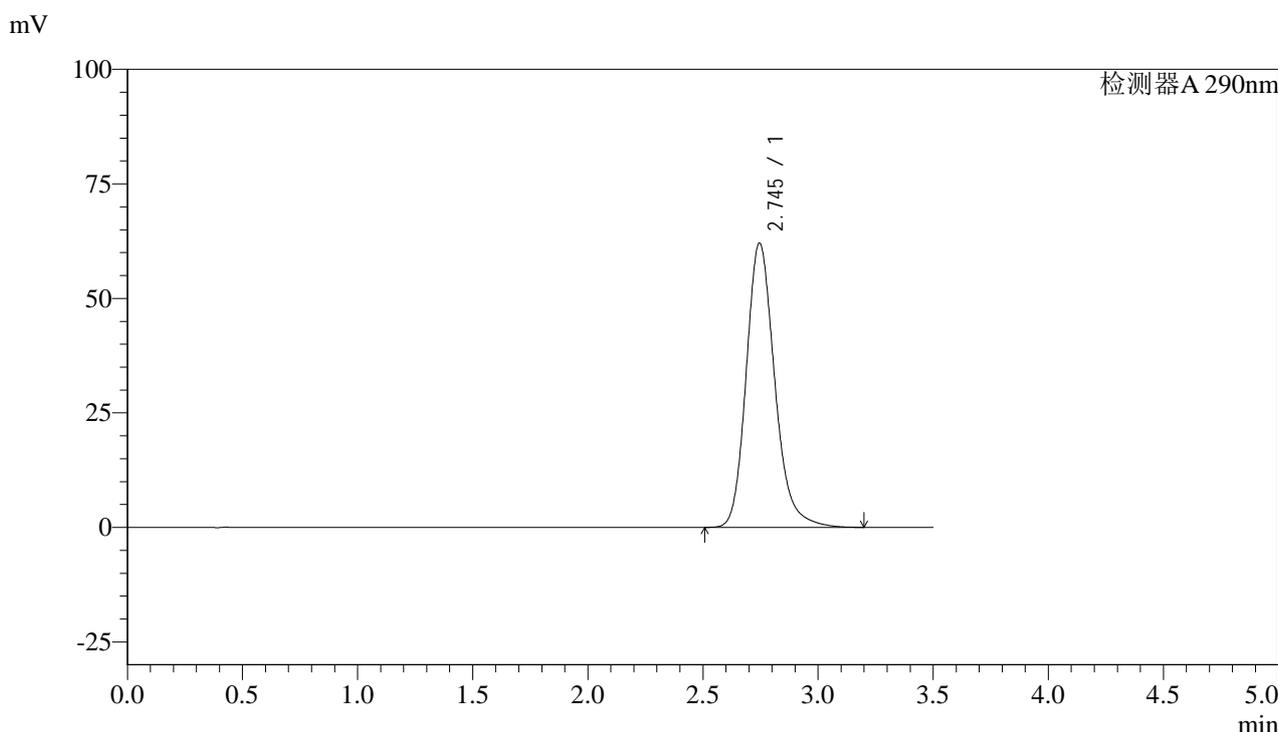


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-745-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/06/20 13:19:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:21  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	535393	100.000	62075	2465	1.201	--
总计		535393	100.000	62075			

图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

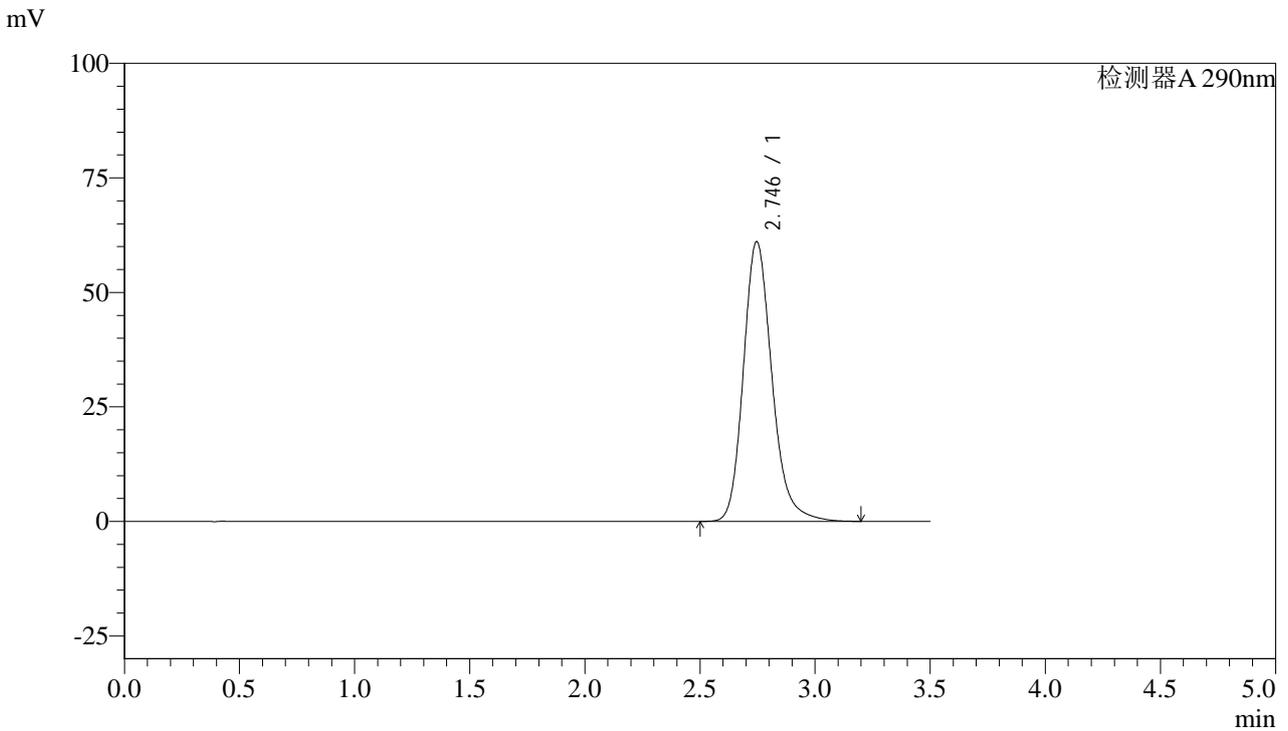


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-746-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:23:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	527522	100.000	61107	2460	1.200	--
总计		527522	100.000	61107			

图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

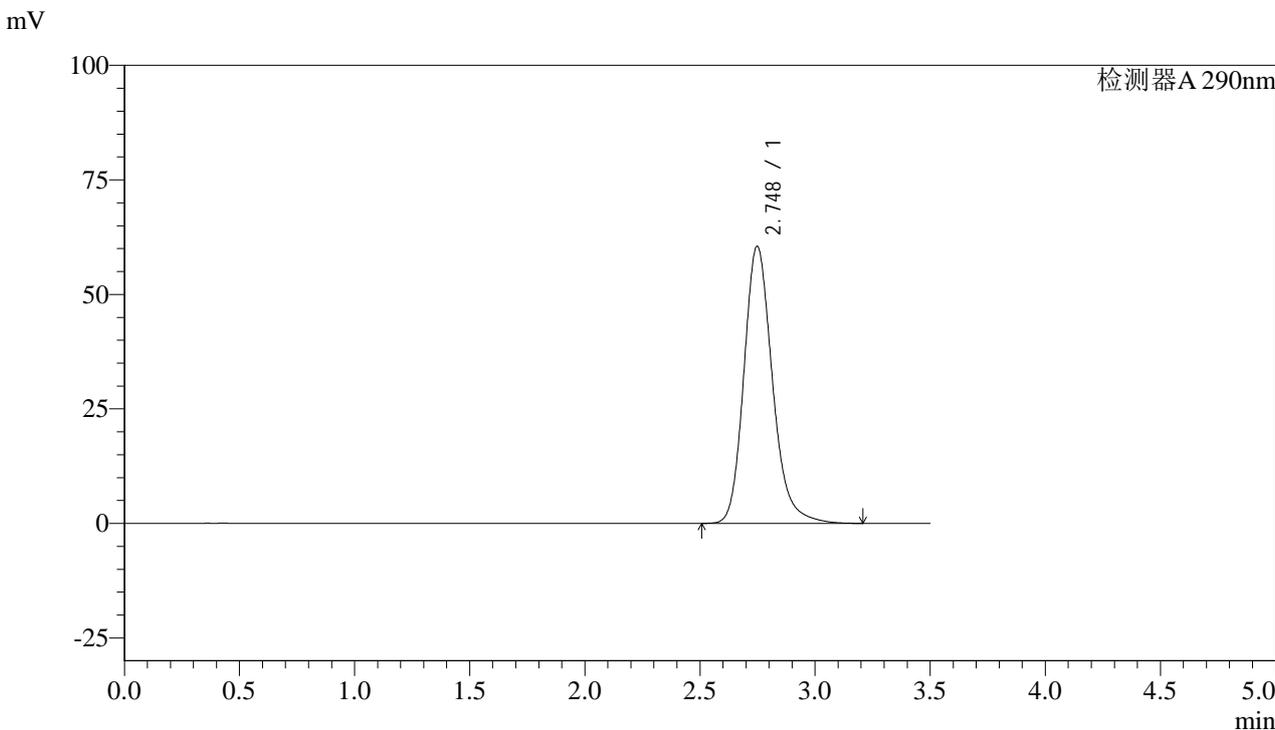


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-747-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:27:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	521990	100.000	60484	2467	1.200	--
总计		521990	100.000	60484			

图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

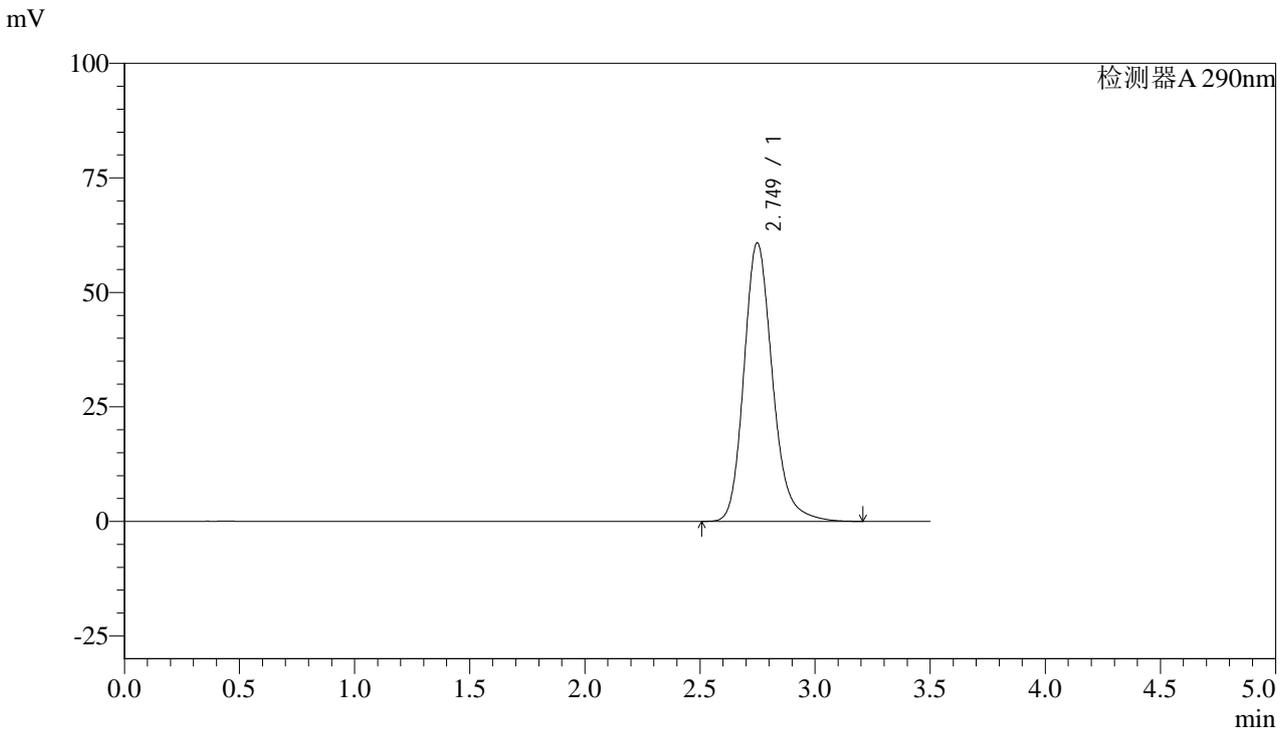


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-748-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:31:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	525479	100.000	60785	2462	1.200	--
总计		525479	100.000	60785			

图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

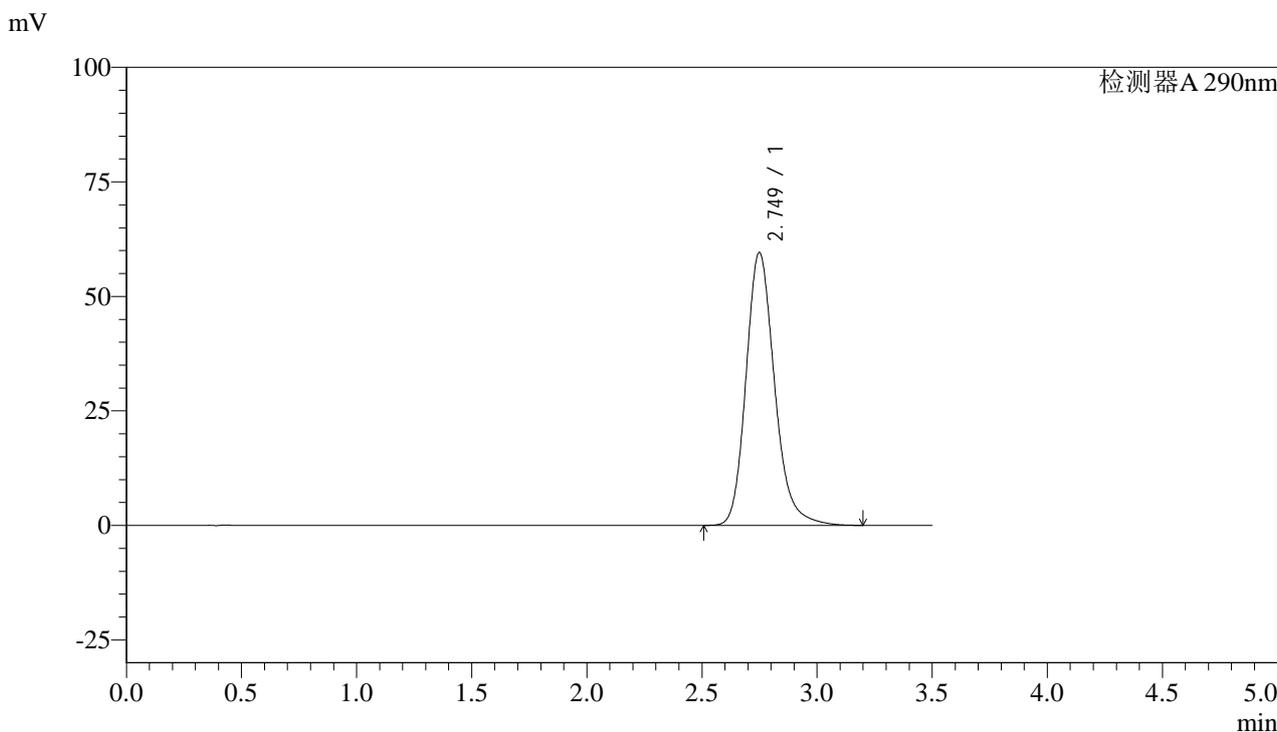


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-749-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:35:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	515071	100.000	59531	2459	1.200	--
总计		515071	100.000	59531			

图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

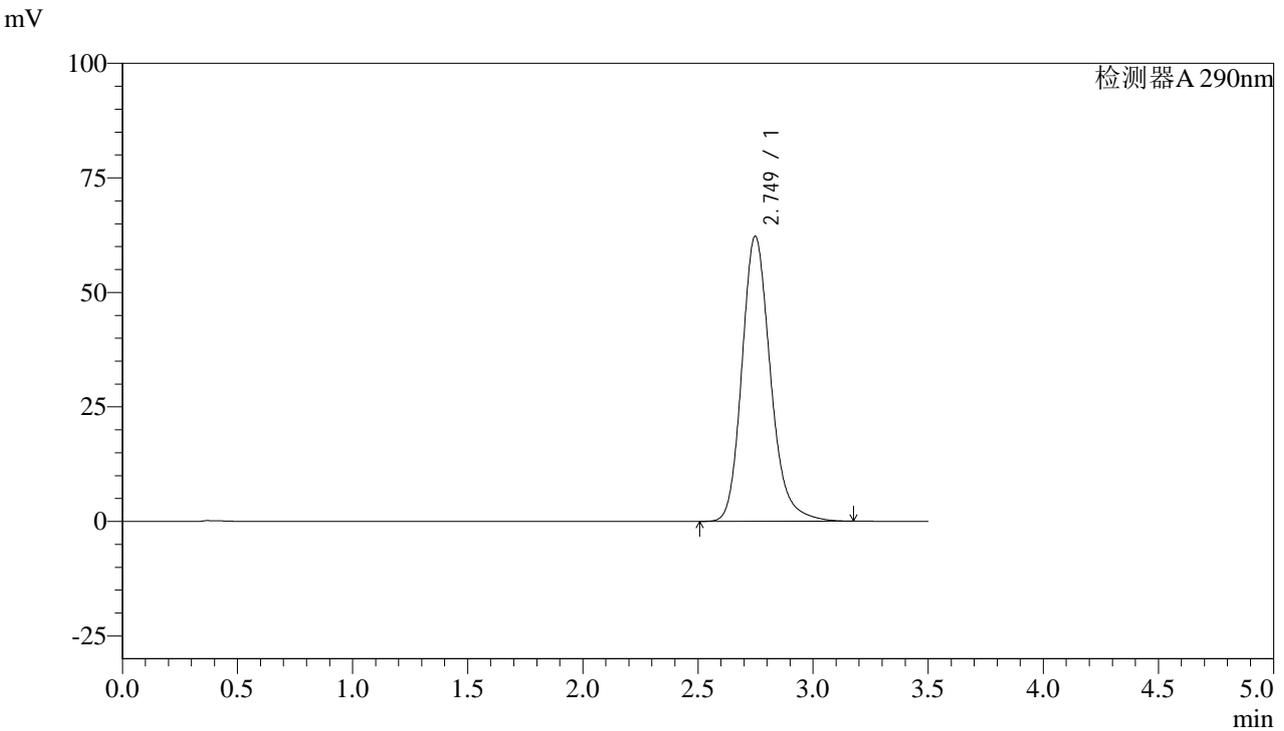


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-750-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:39:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	537036	100.000	62200	2460	1.199	--
总计		537036	100.000	62200			

图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

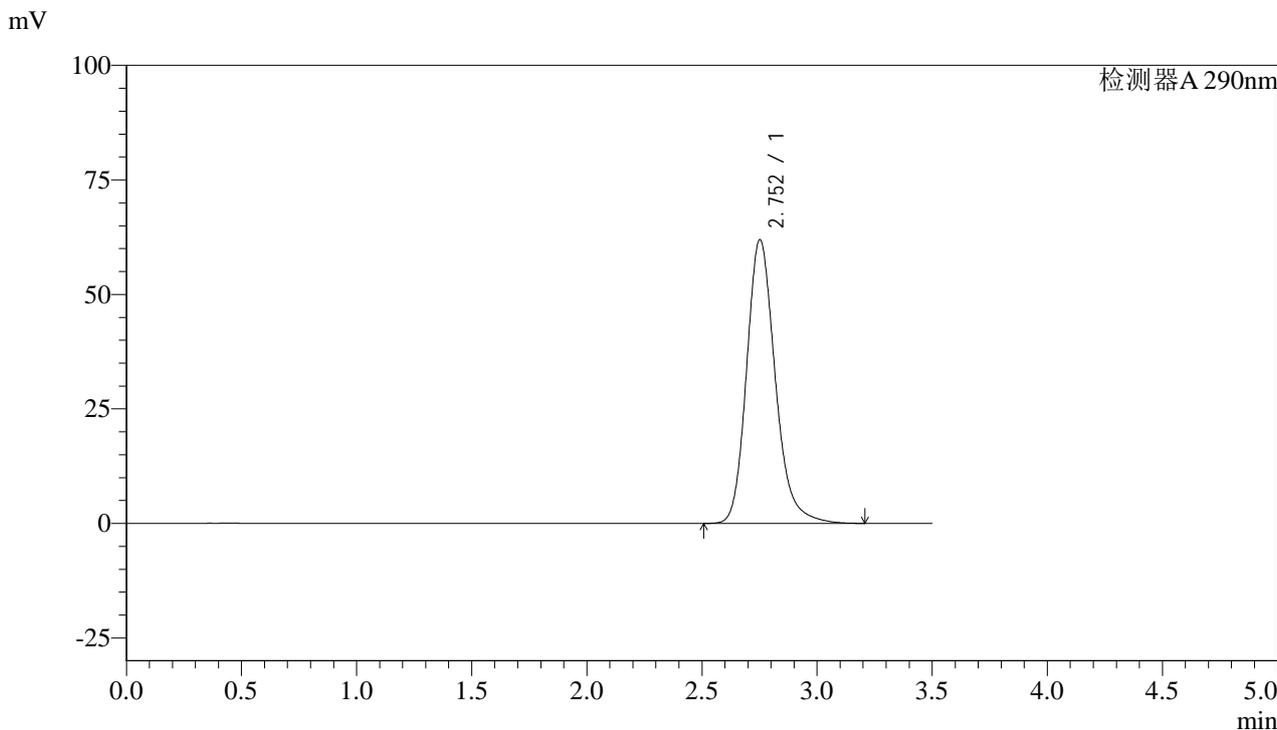


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-751-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	535743	100.000	61825	2462	1.202	--
总计		535743	100.000	61825			

图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

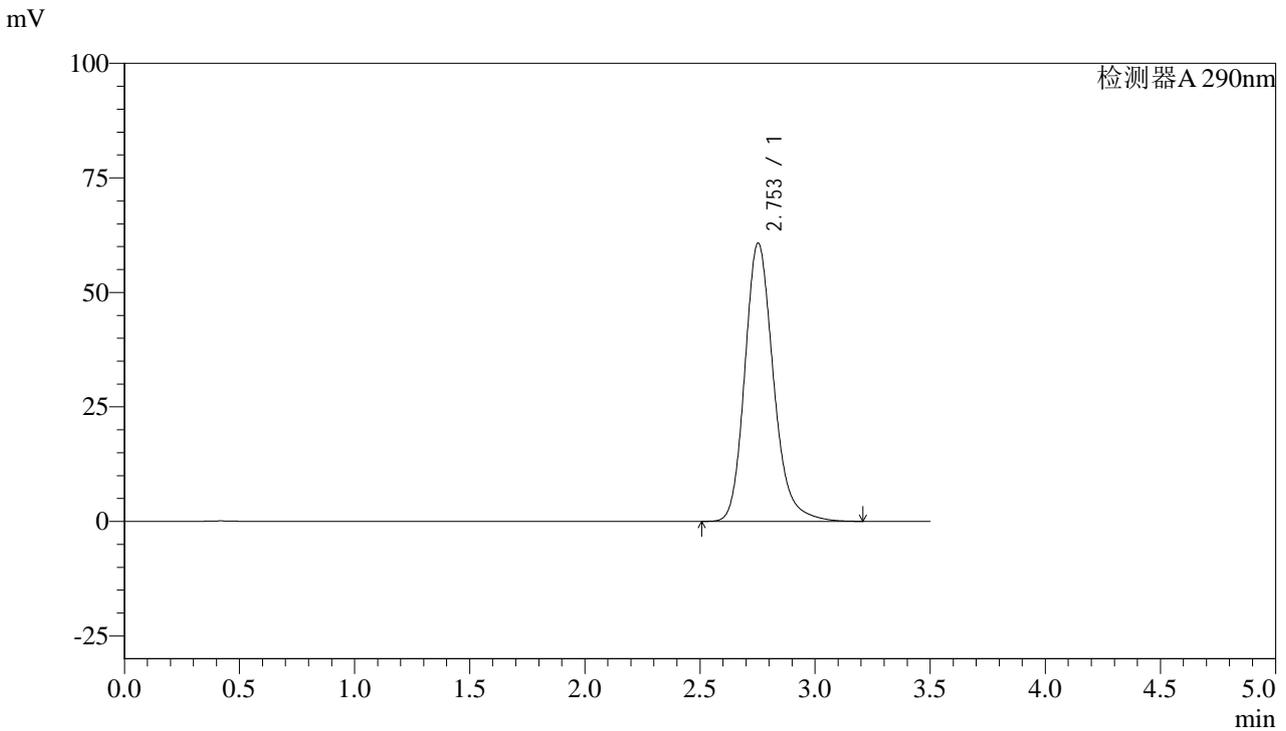


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-752-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:46:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	525968	100.000	60718	2460	1.200	--
总计		525968	100.000	60718			

图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

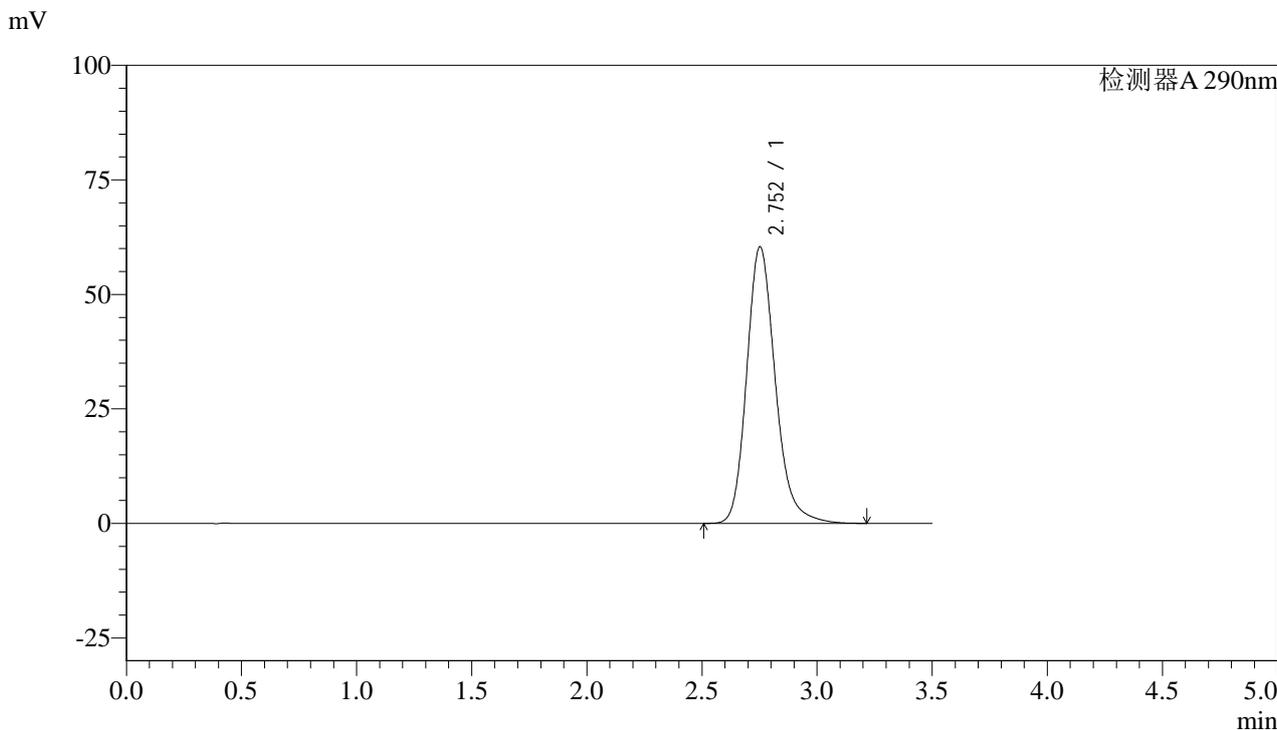


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-753-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:50:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	522633	100.000	60314	2461	1.201	--
总计		522633	100.000	60314			

图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

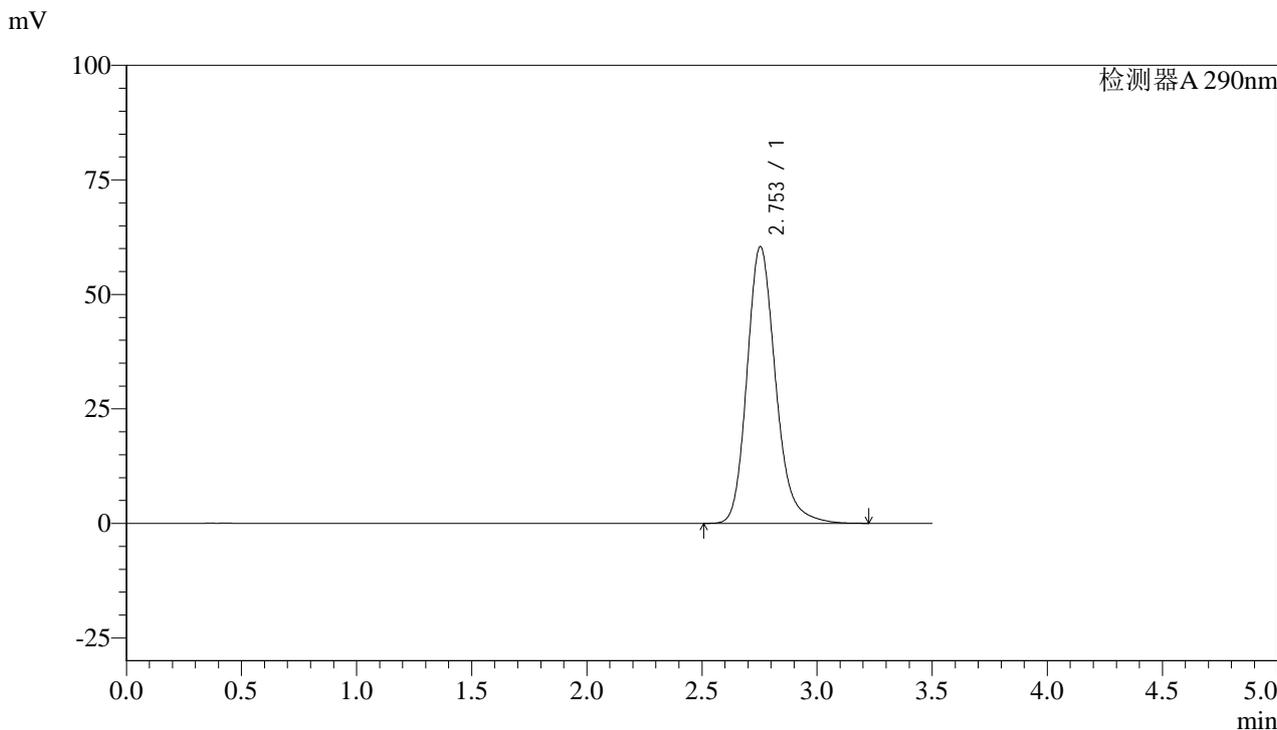


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-754-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:54:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	522515	100.000	60413	2466	1.200	--
总计		522515	100.000	60413			

图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

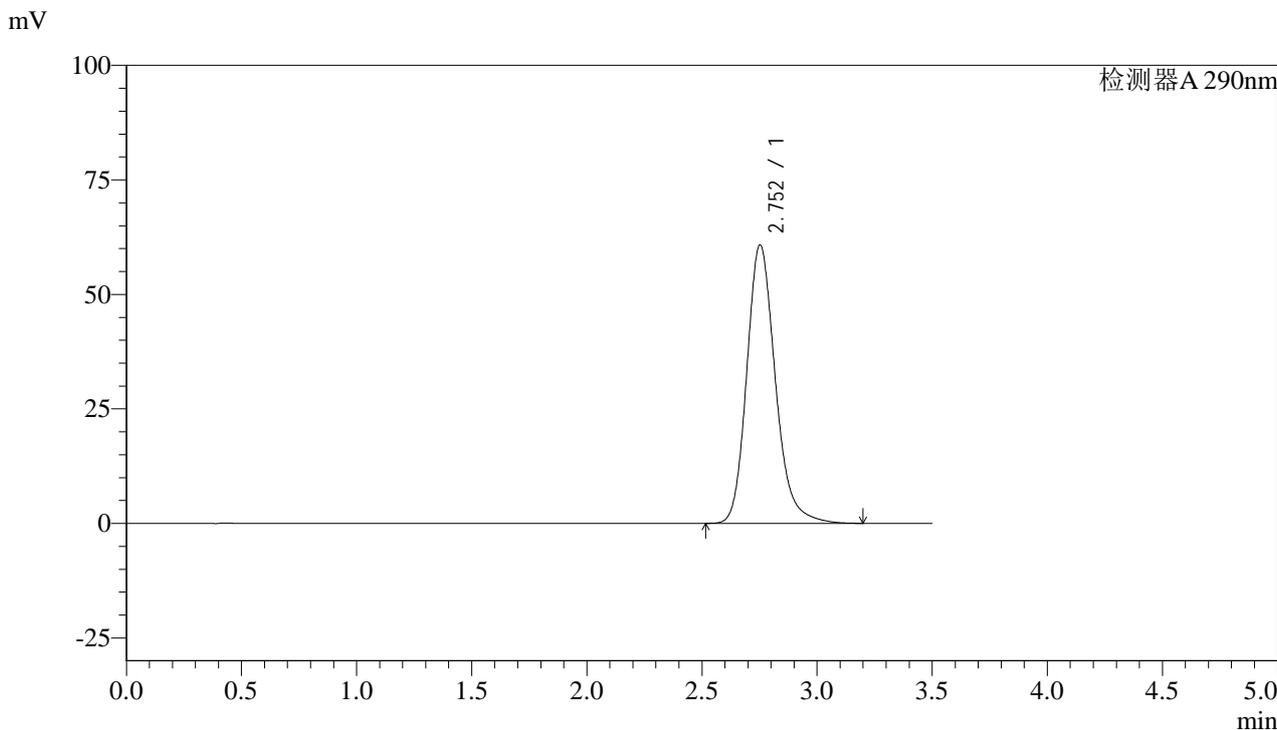


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-755-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:58:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	525158	100.000	60724	2466	1.199	--
总计		525158	100.000	60724			

图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-38/26-756-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/20 14:02:27

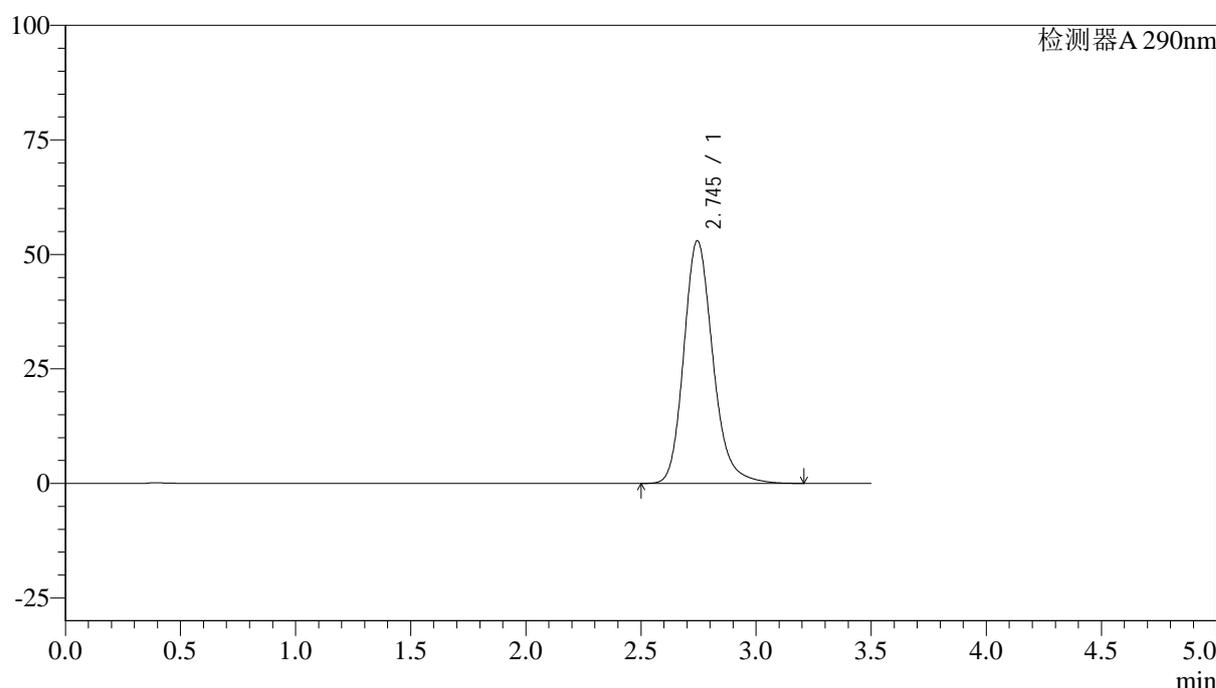
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	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	2.745	466051	100.000	52955	2363	1.195	--
总计		466051	100.000	52955			

图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

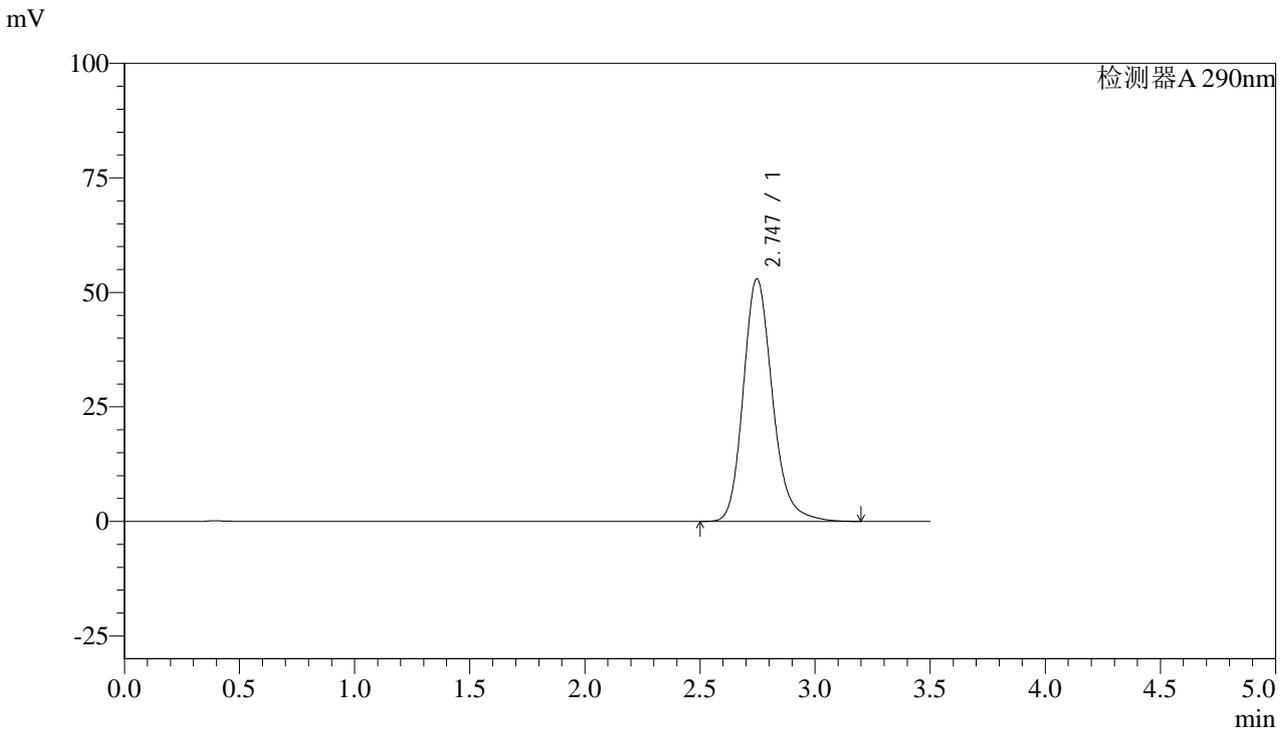


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-38/26-757-2 - zzp-2024051712p-50mg-1-rcqx-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240620-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:06:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 16:59:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	466772	100.000	52982	2358	1.195	--
总计		466772	100.000	52982			

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2