



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

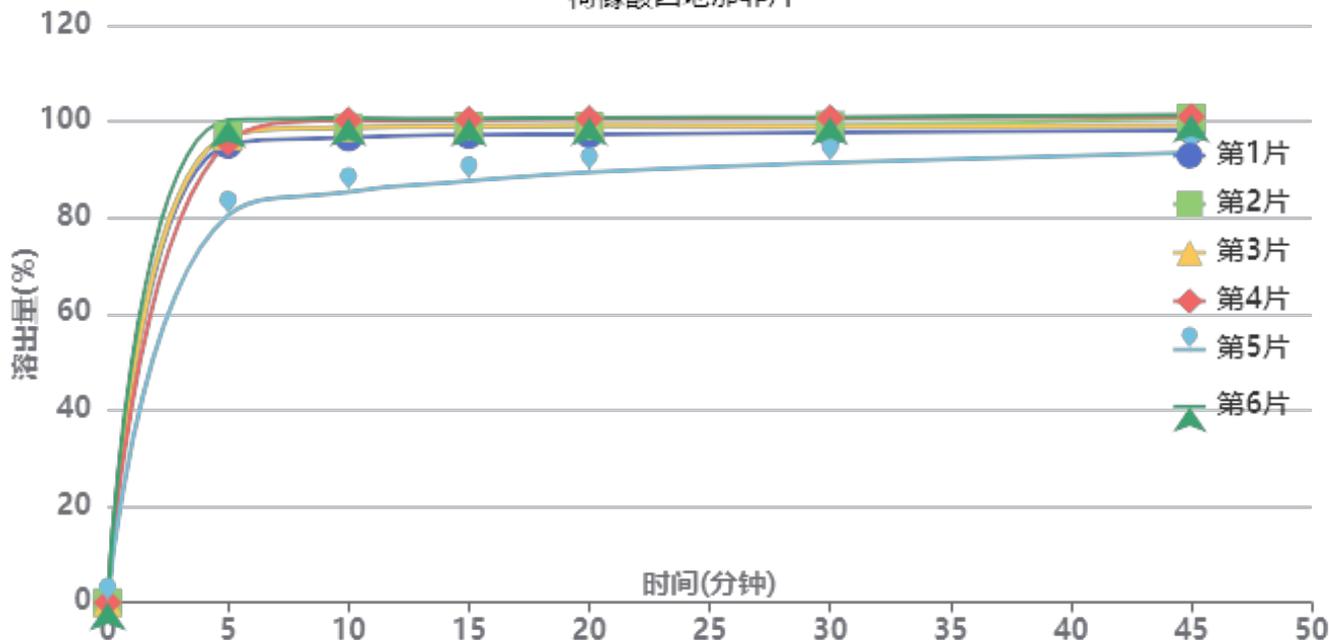
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.18	464551	464639	464736	464549	465737	464842	0.11
2	17.06	466618	467827				467222	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
27057.16	27386.99	0.86	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	511722	-	511722	95.187	94.27	7.41	95.19	94.27	7.41
	2	521805	-	521805	97.062			97.06		
	3	521513	-	521513	97.008			97.01		
	4	514244	-	514244	95.656			95.66		
	5	432587	-	432587	80.467			80.47		
	6	538740	-	538740	100.212			100.21		
10min	1	518964	-	518964	96.534	96.58	5.93	96.69	96.73	5.94
	2	529792	-	529792	98.548			98.71		
	3	530118	-	530118	98.609			98.77		
	4	537927	-	537927	100.061			100.22		
	5	458239	-	458239	85.238			85.37		
	6	540157	-	540157	100.476			100.64		
15min	1	520980	-	520980	96.909	96.98	5.02	97.23	97.30	5.03
	2	530687	-	530687	98.714			99.04		
	3	530439	-	530439	98.668			98.99		
	4	537736	-	537736	100.026			100.35		
	5	469540	-	469540	87.340			87.62		
	6	538710	-	538710	100.207			100.54		
20min	1	520747	-	520747	96.865	97.26	4.34	97.35	97.74	4.35
	2	529880	-	529880	98.564			99.05		
	3	531060	-	531060	98.784			99.27		
	4	537785	-	537785	100.035			100.53		
	5	478635	-	478635	89.032			89.45		
	6	539182	-	539182	100.295			100.80		
30min	1	521753	-	521753	97.053	97.49	3.55	97.70	98.14	3.56
	2	529984	-	529984	98.584			99.24		
	3	527939	-	527939	98.203			98.86		
	4	537763	-	537763	100.031			100.69		
	5	488491	-	488491	90.865			91.44		
	6	538838	-	538838	100.231			100.90		
45min	1	523595	-	523595	97.395	98.20	2.94	98.20	99.00	2.96
	2	537175	-	537175	99.921			100.74		
	3	528569	-	528569	98.320			99.14		
	4	538342	-	538342	100.138			100.96		
	5	499195	-	499195	92.857			93.58		
	6	540709	-	540709	100.579			101.41		
极限	1	520912	-	520912	96.896	99.10	1.63	97.86	100.07	1.60
	2	529156	-	529156	98.430			99.42		
	3	526441	-	526441	97.925			98.91		
	4	536307	-	536307	99.760			100.75		
	5	540909	-	540909	100.616			101.49		
	6	542866	-	542866	100.980			101.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-29

复核者:

未审阅版本

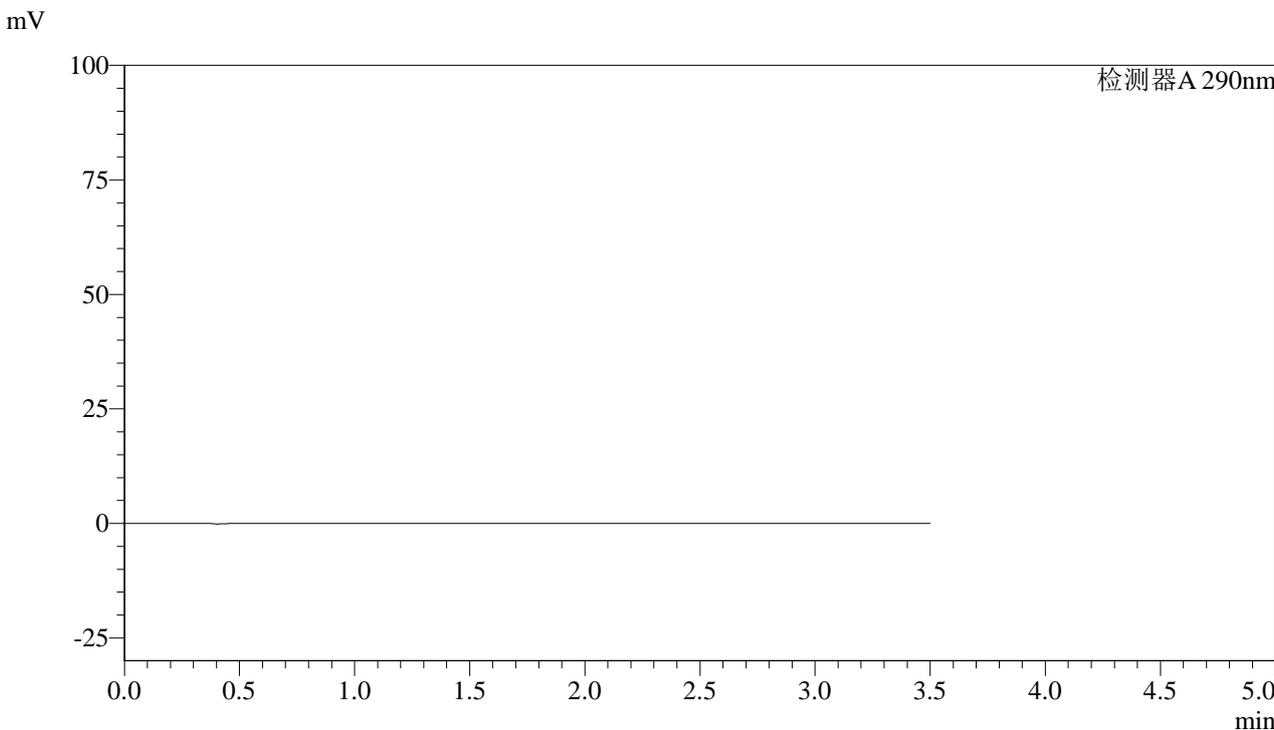


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-758-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:03 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)
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

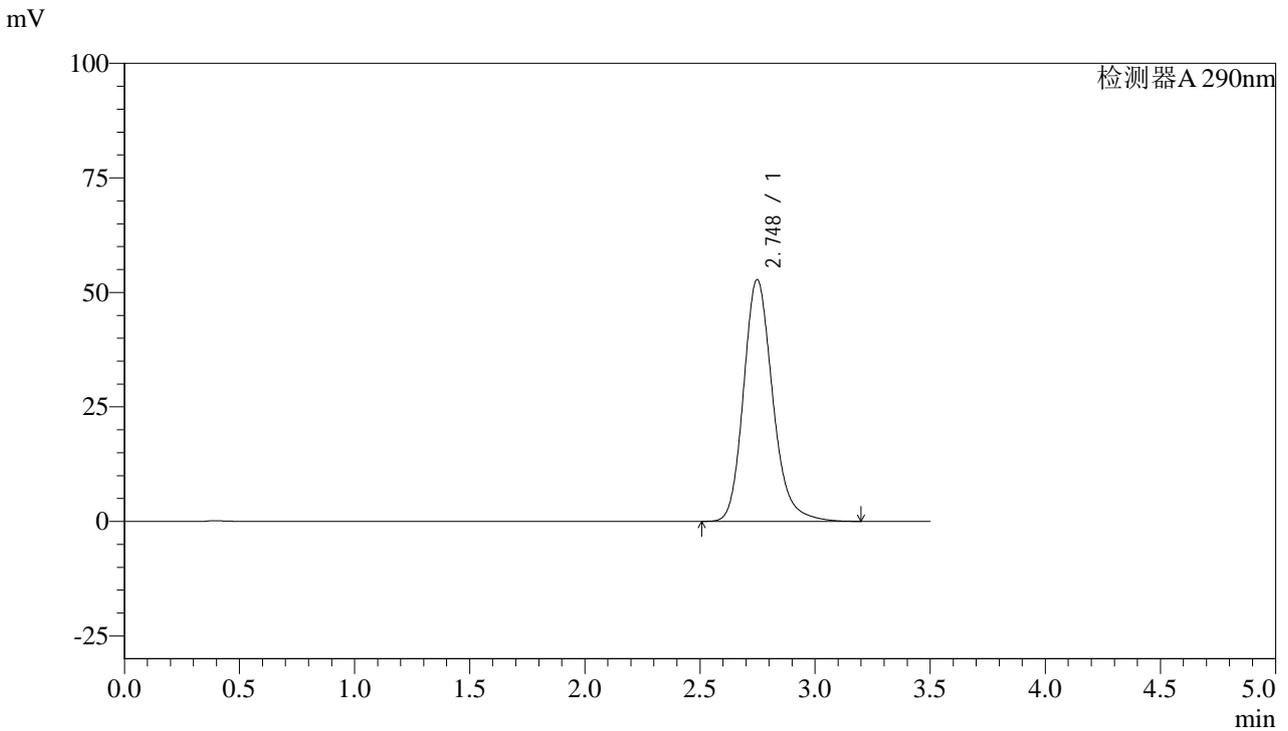


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-759-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:07 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	2.748	464551	100.000	52773	2366	1.193	--
总计		464551	100.000	52773			

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

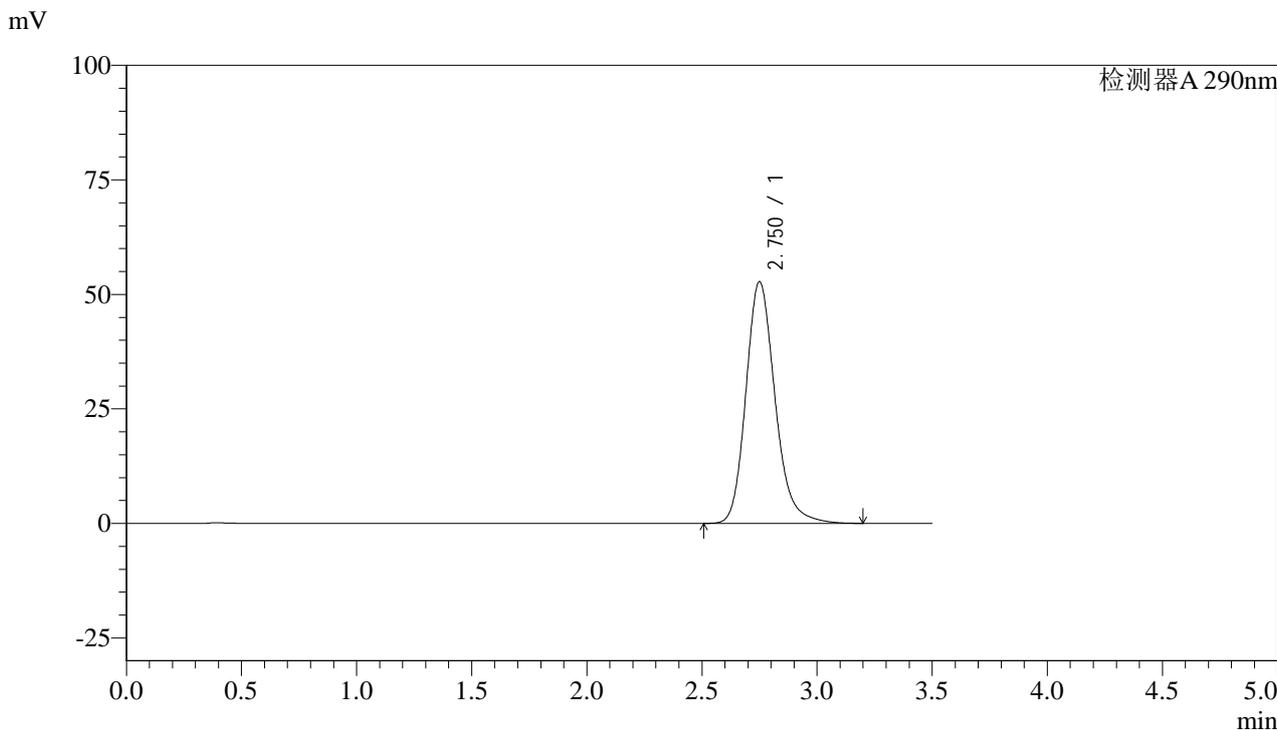


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-760-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 14:18:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:10
 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	2.750	464639	100.000	52702	2366	1.195	--
总计		464639	100.000	52702			

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

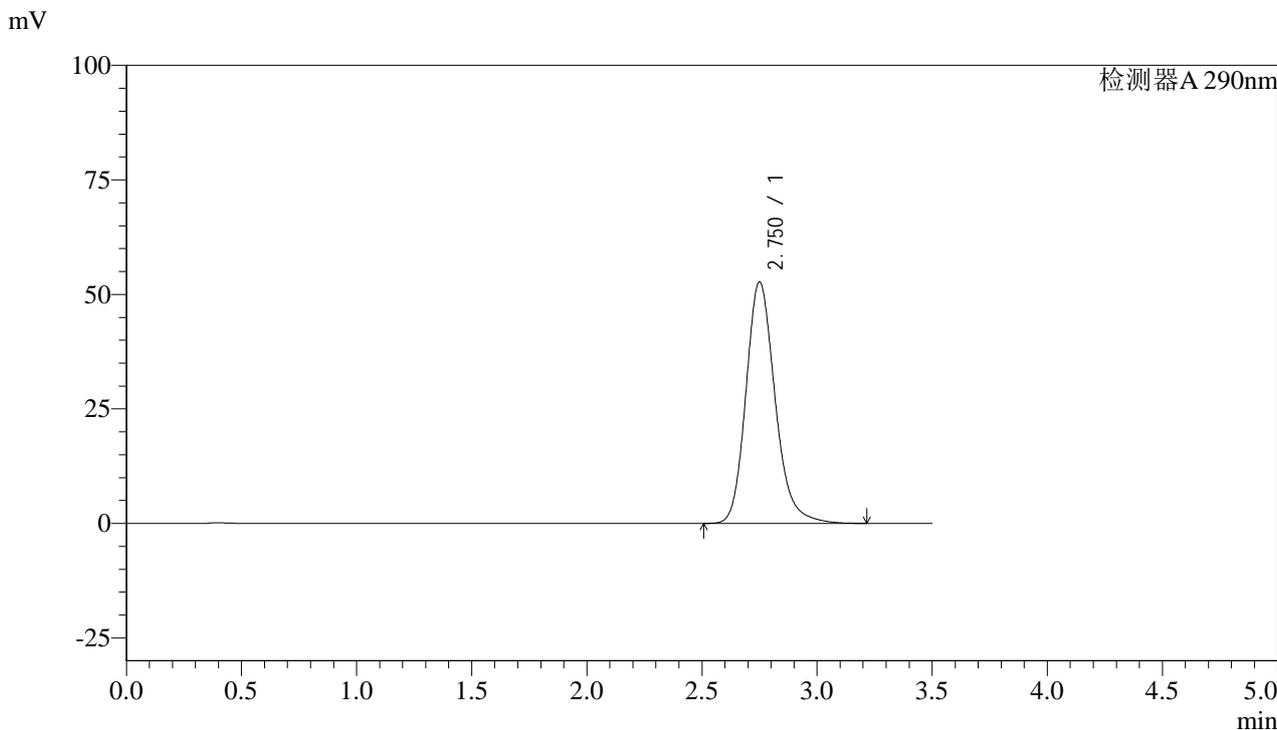


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-761-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 14:21:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:13
 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	2.750	464736	100.000	52665	2364	1.194	--
总计		464736	100.000	52665			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-42/26-762-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 14:25:52

实验者: xiechaojun

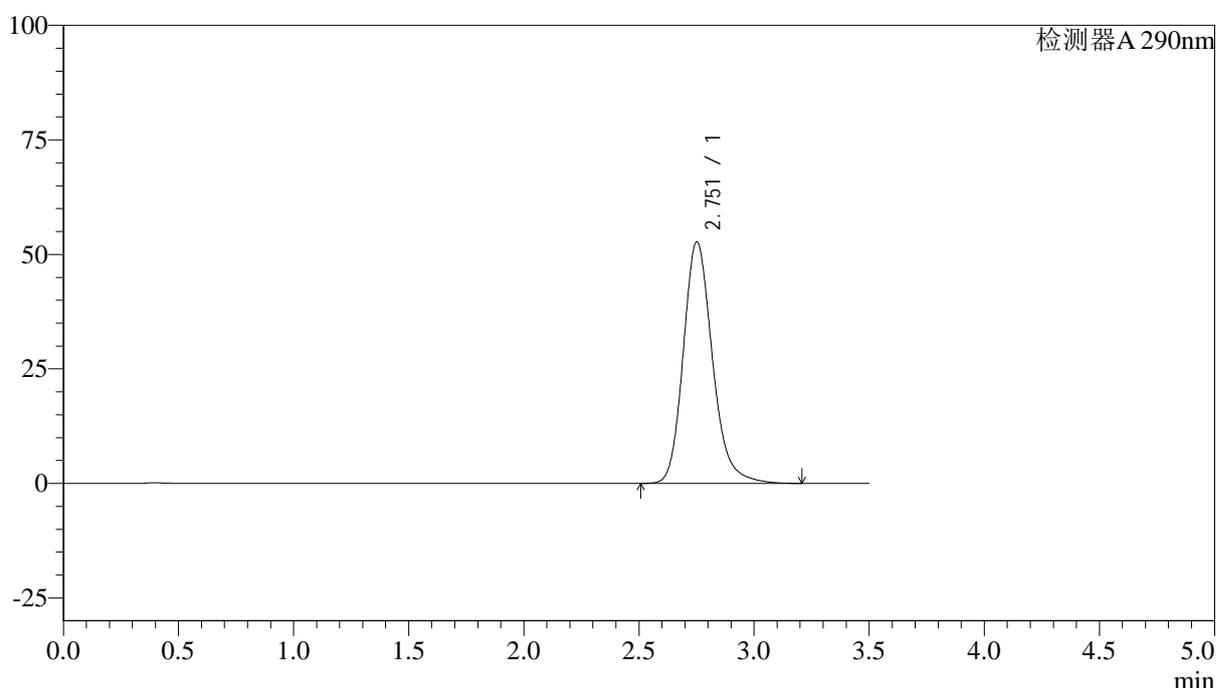
处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:16

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.751	464549	100.000	52644	2367	1.194	--
总计		464549	100.000	52644			

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

<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 - 0-42/26-763-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 14:29:47

实验者: xiechaojun

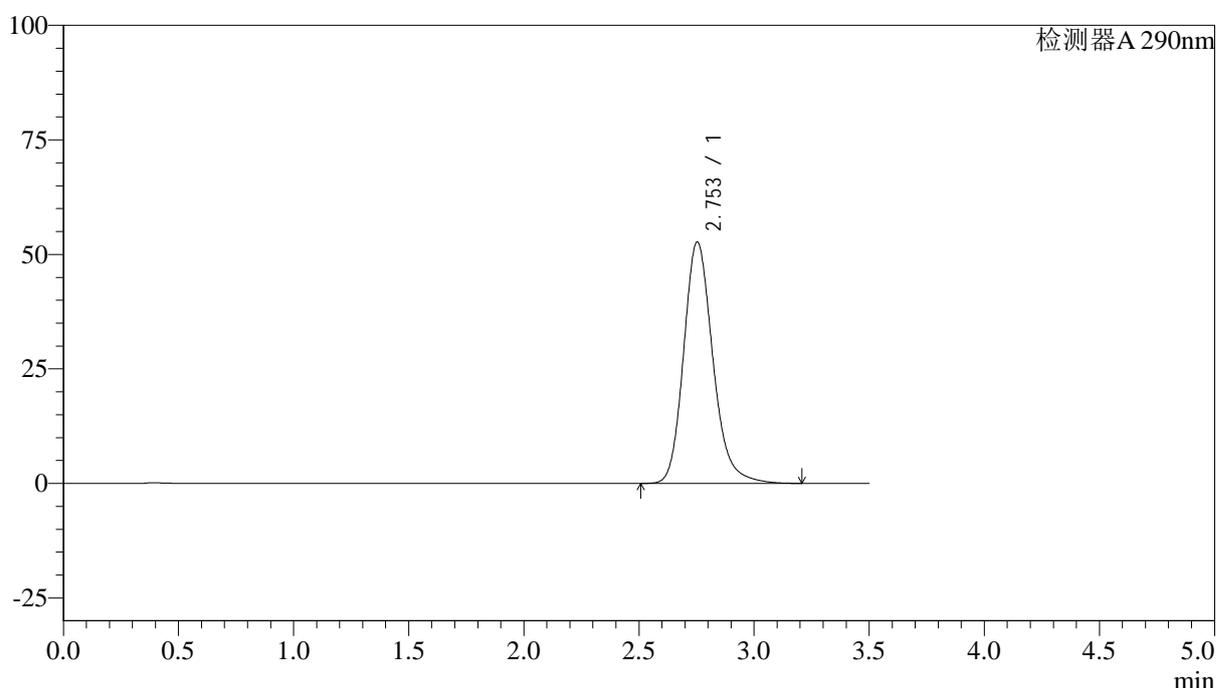
处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.753	465737	100.000	52698	2354	1.194	--
总计		465737	100.000	52698			

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

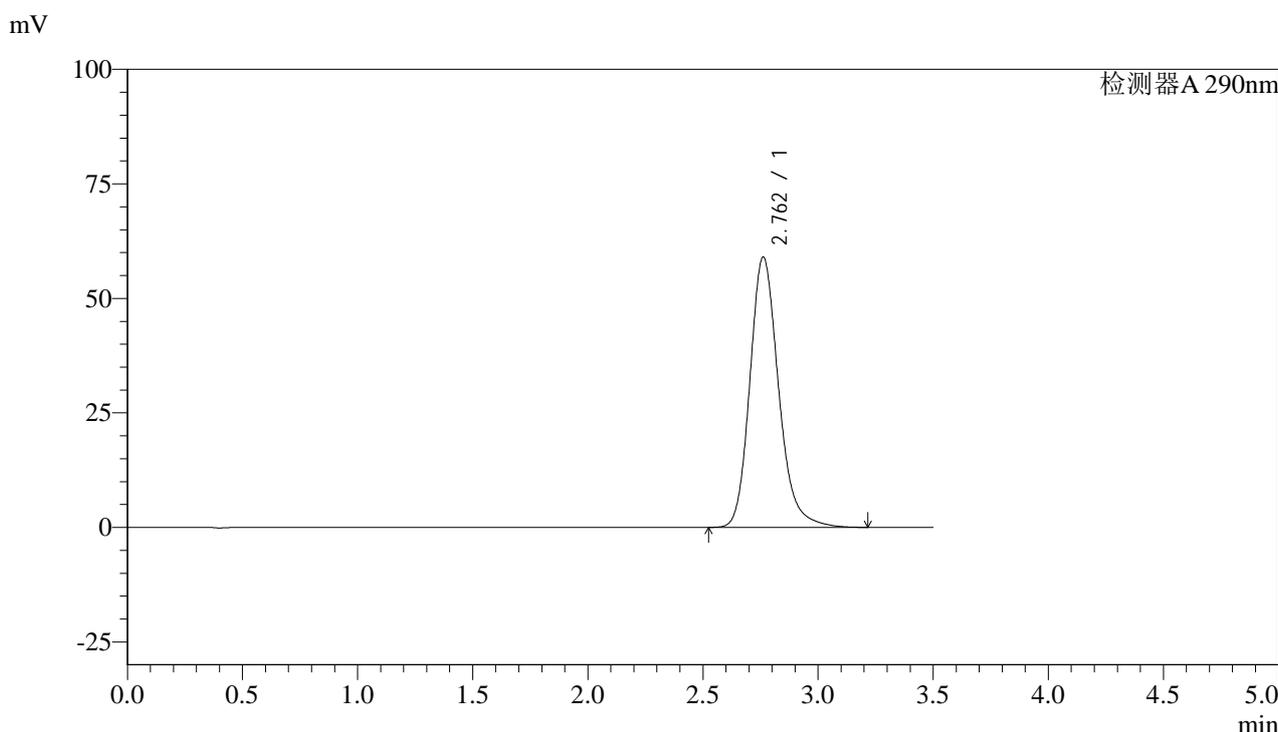


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-764-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 14:33:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:21
 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	2.762	511722	100.000	59019	2468	1.199	--
总计		511722	100.000	59019			

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

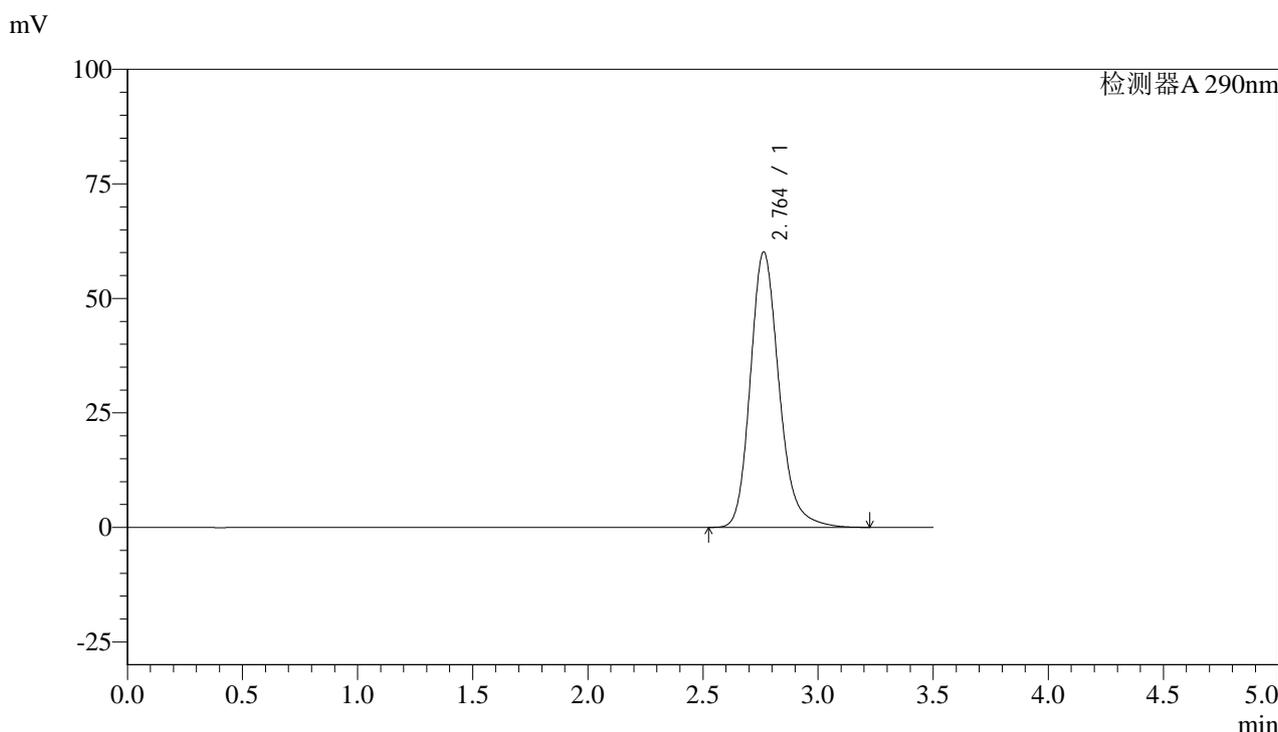


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-765-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 14:37:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:24
 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	2.764	521805	100.000	60144	2468	1.199	--
总计		521805	100.000	60144			

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

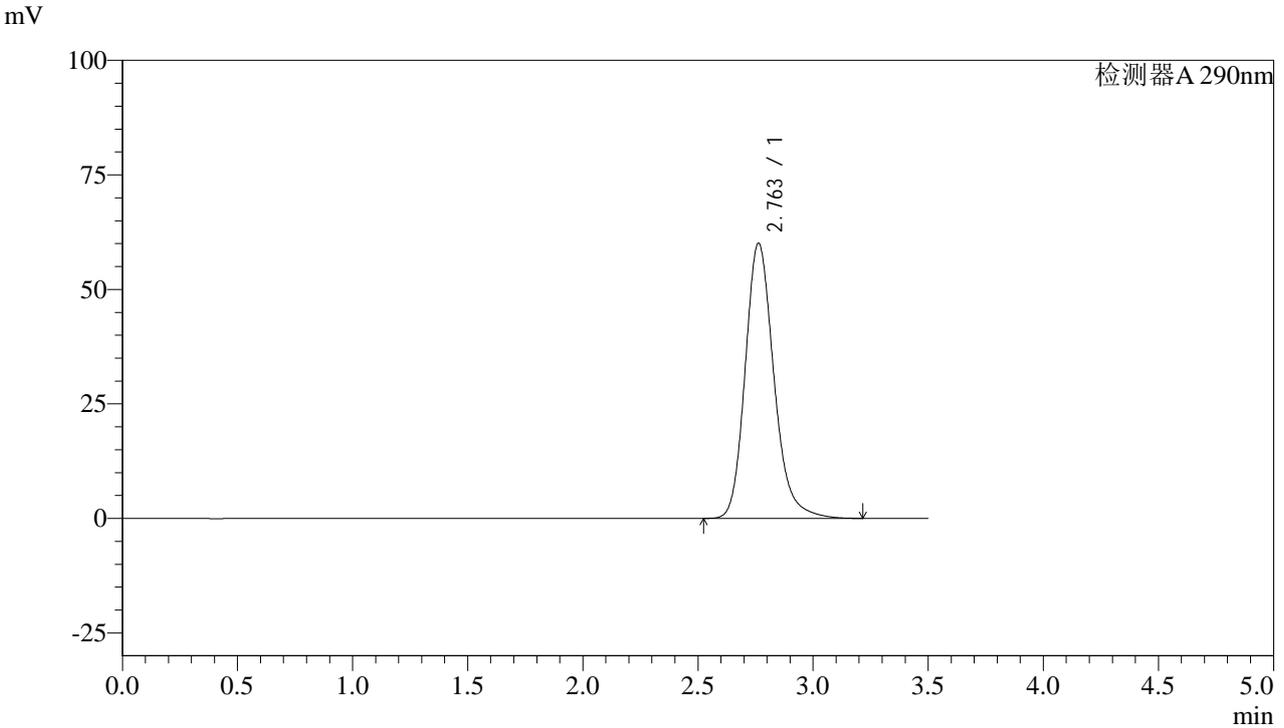


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-766-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:27 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	2.763	521513	100.000	60112	2464	1.199	--
总计		521513	100.000	60112			

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

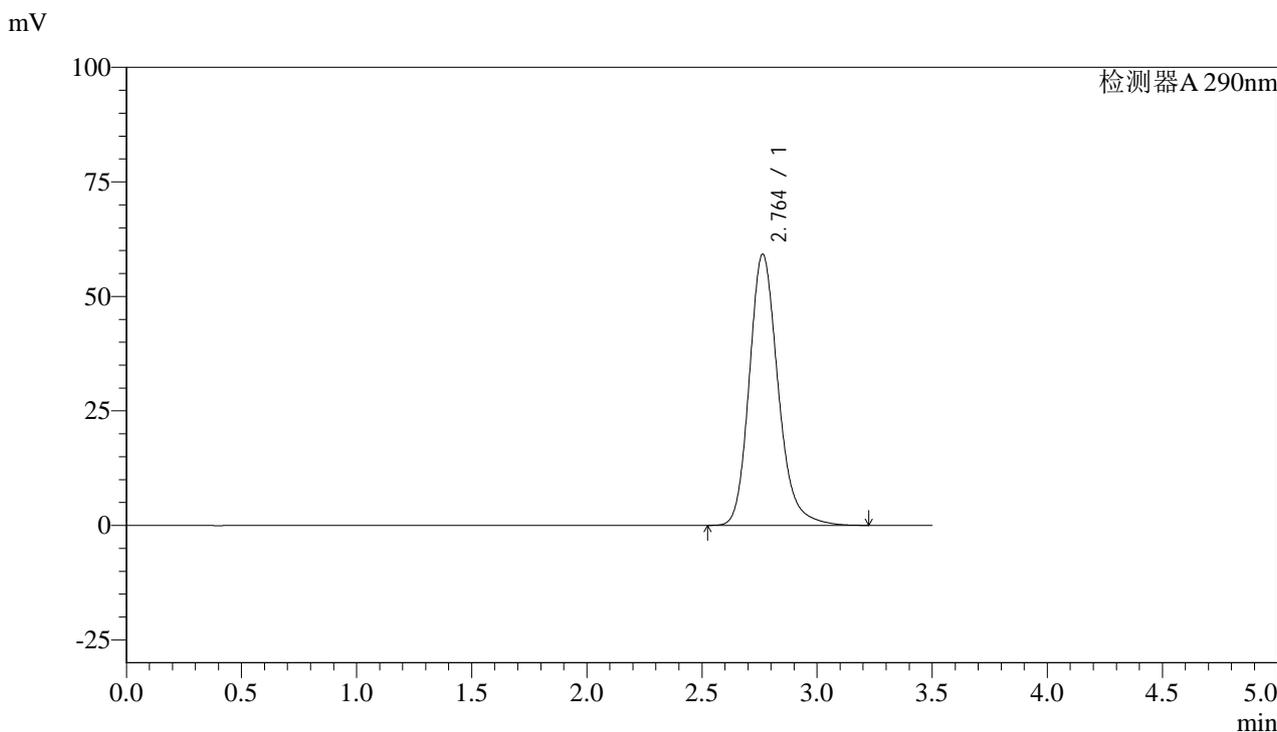


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-767-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:29 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	2.764	514244	100.000	59225	2462	1.198	--
总计		514244	100.000	59225			

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

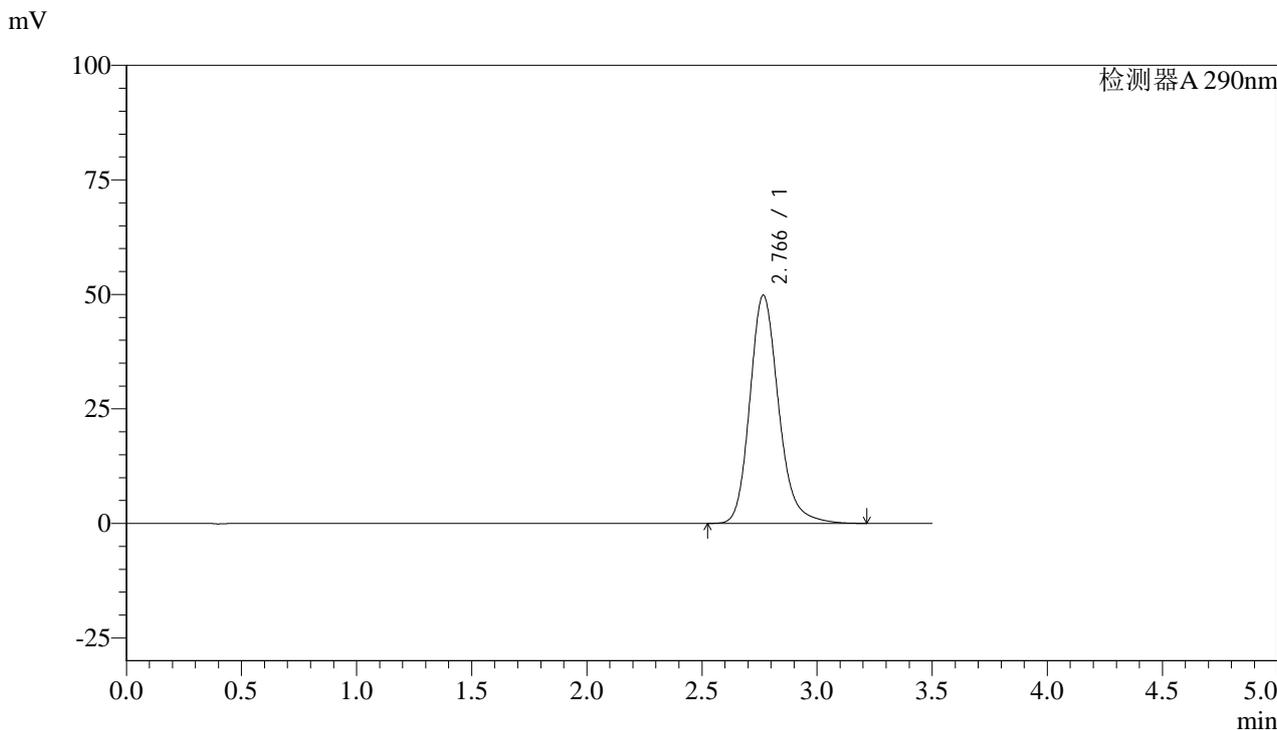


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-768-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:32 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	2.766	432587	100.000	49772	2470	1.193	--
总计		432587	100.000	49772			

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

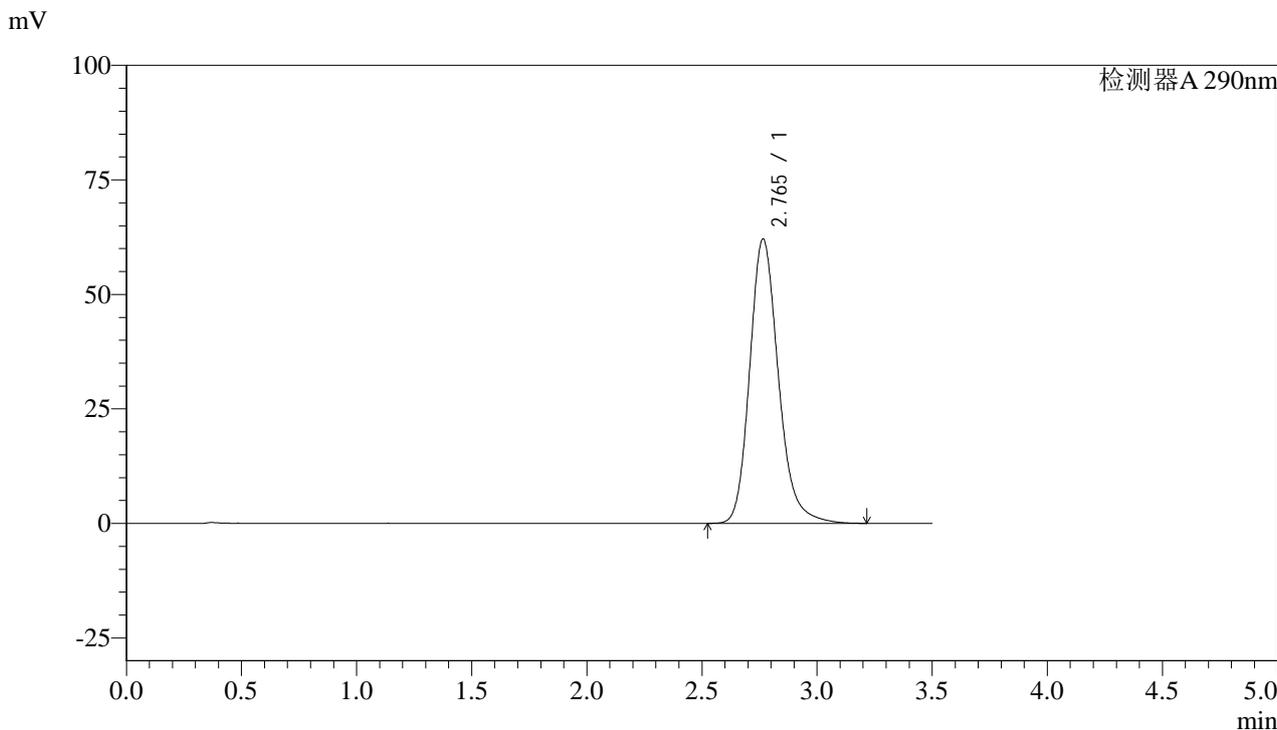


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-769-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 14:53:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:35
 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	2.765	538740	100.000	62076	2467	1.199	--
总计		538740	100.000	62076			

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

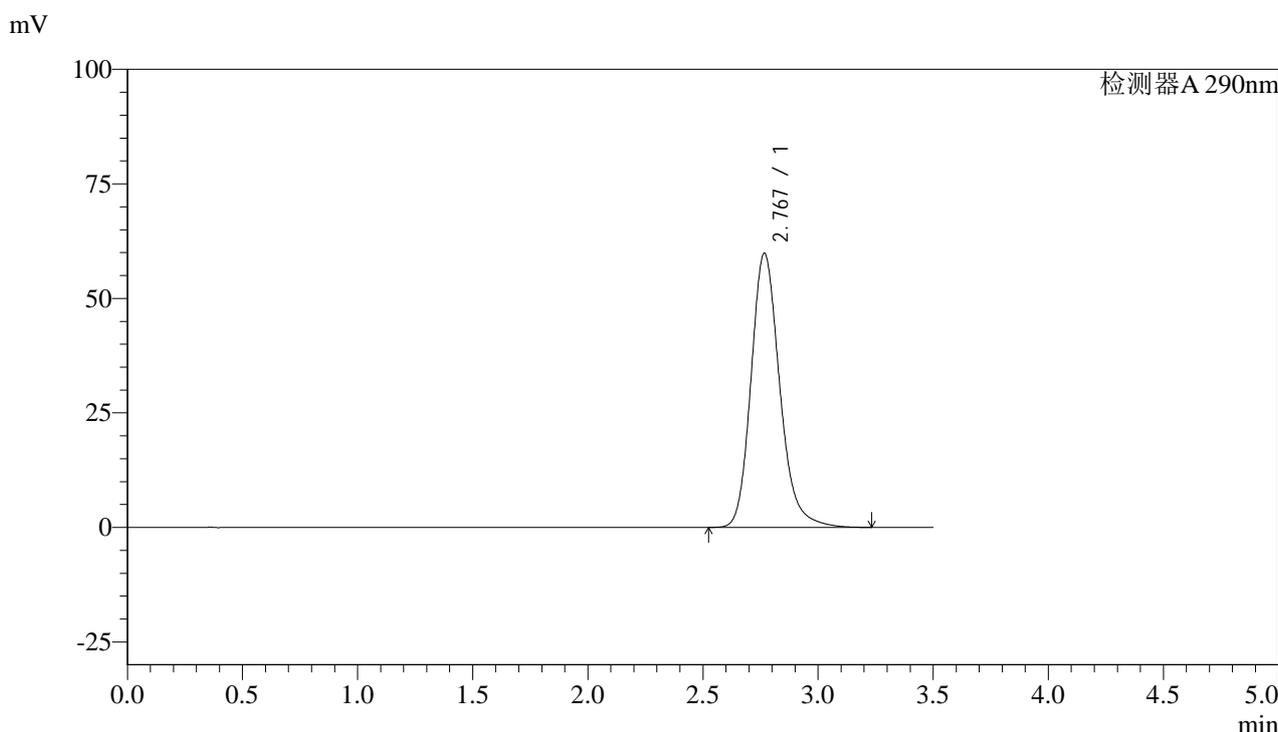


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-770-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 14:57:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

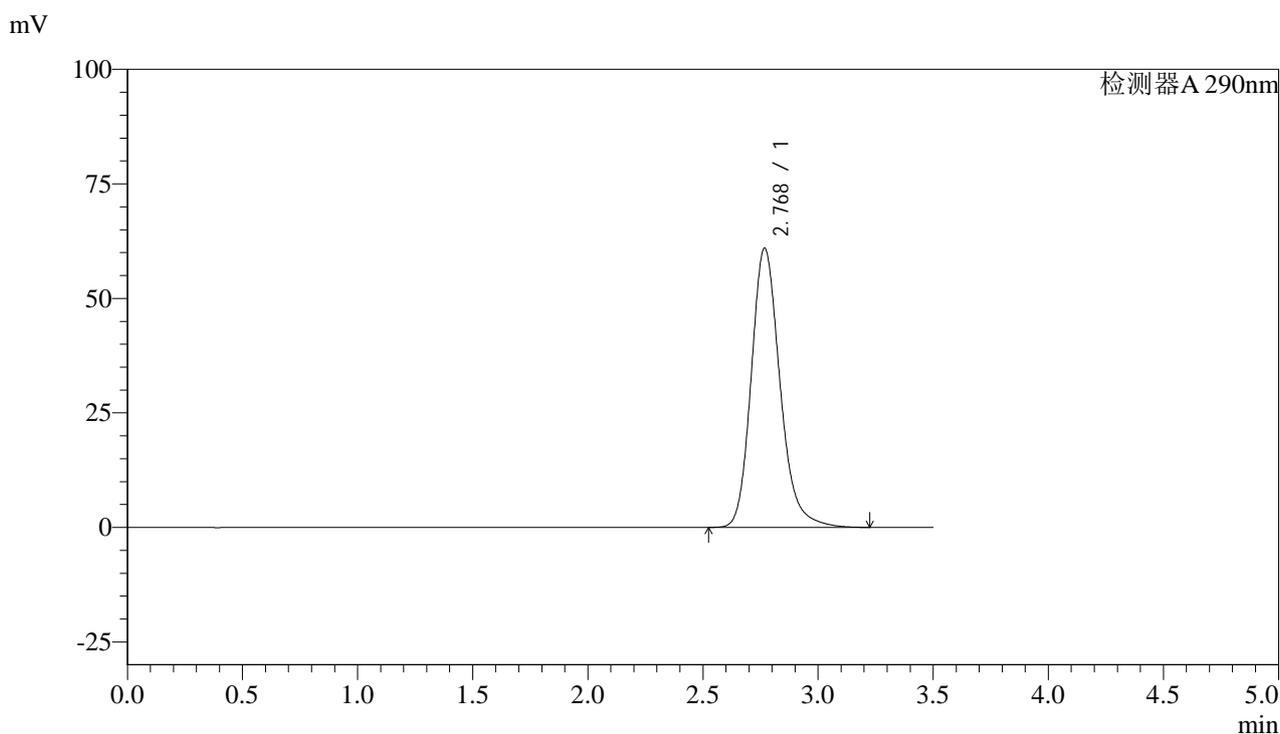
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	518964	100.000	59774	2475	1.197	--
总计		518964	100.000	59774			

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

<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: RC\$SZJ-4096 - 0-42/26-771-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:41 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	2.768	529792	100.000	60833	2466	1.199	--
总计		529792	100.000	60833			

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

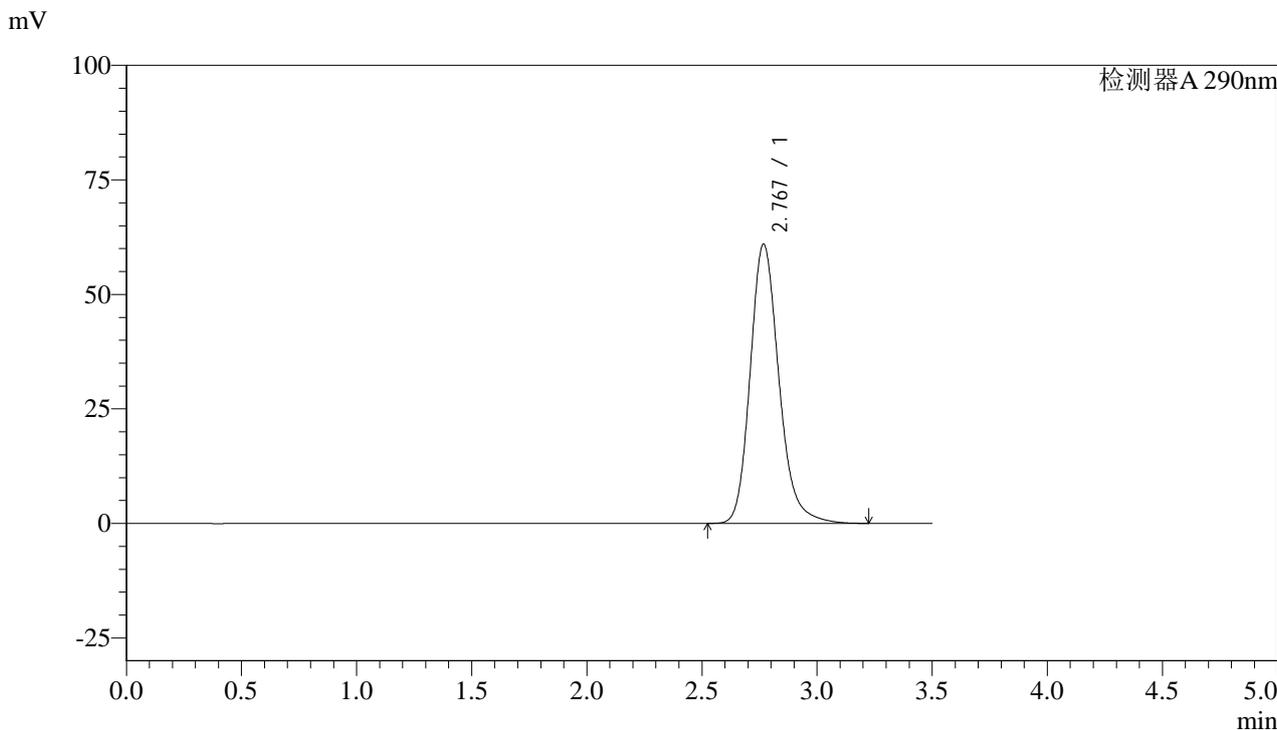


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-772-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:43 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	2.767	530118	100.000	60855	2464	1.198	--
总计		530118	100.000	60855			

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

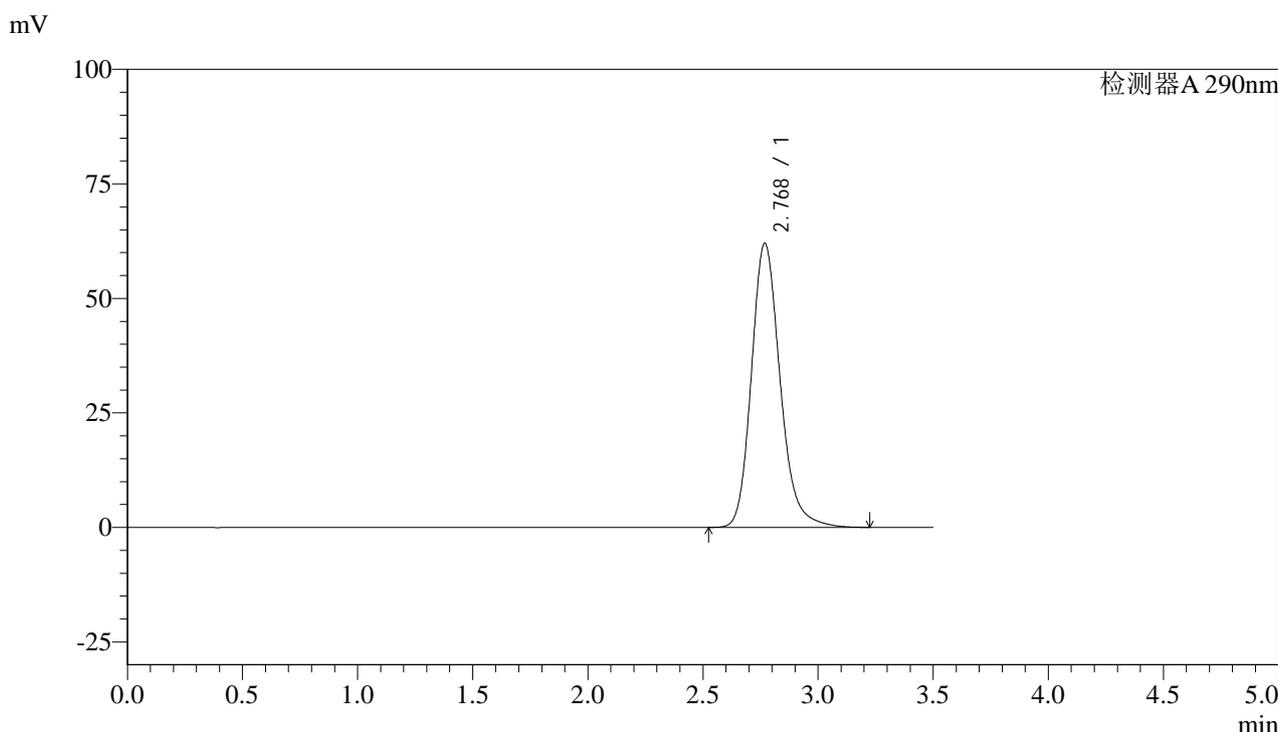


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-773-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:46 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	2.768	537927	100.000	61949	2473	1.195	--
总计		537927	100.000	61949			

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

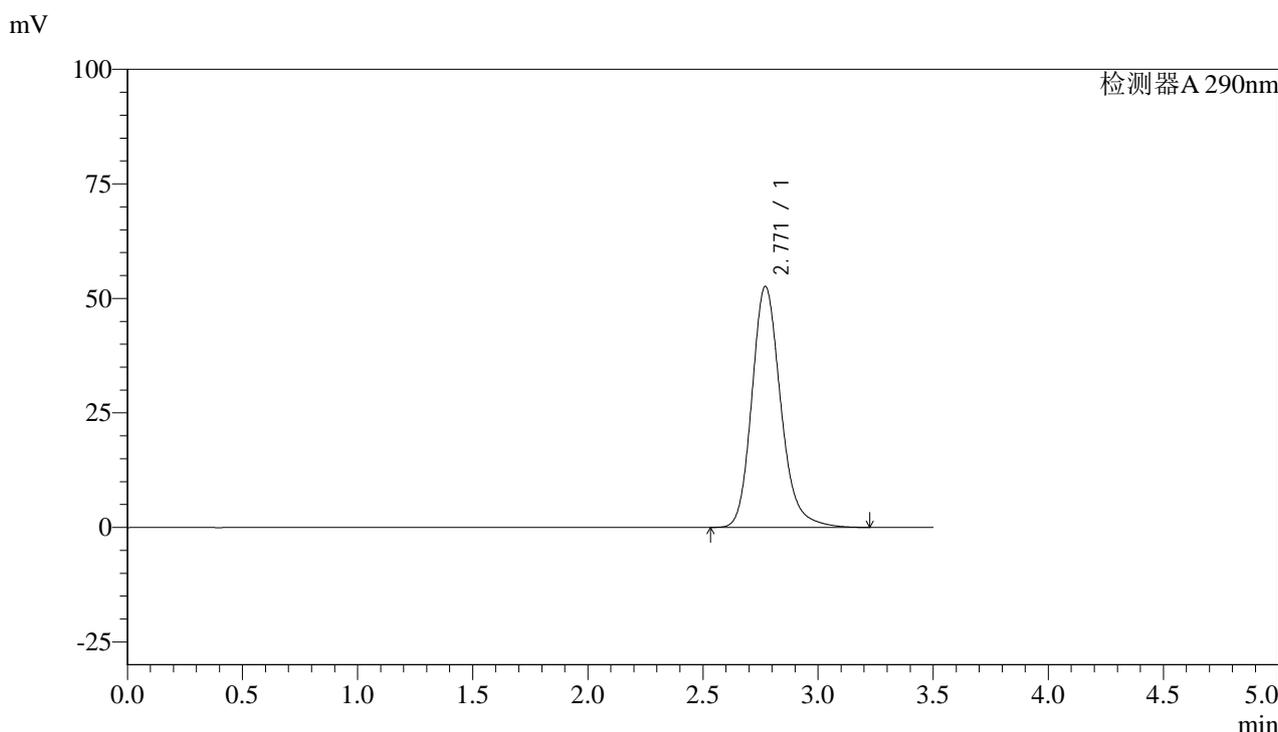


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-774-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:49 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	2.771	458239	100.000	52644	2464	1.193	--
总计		458239	100.000	52644			

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

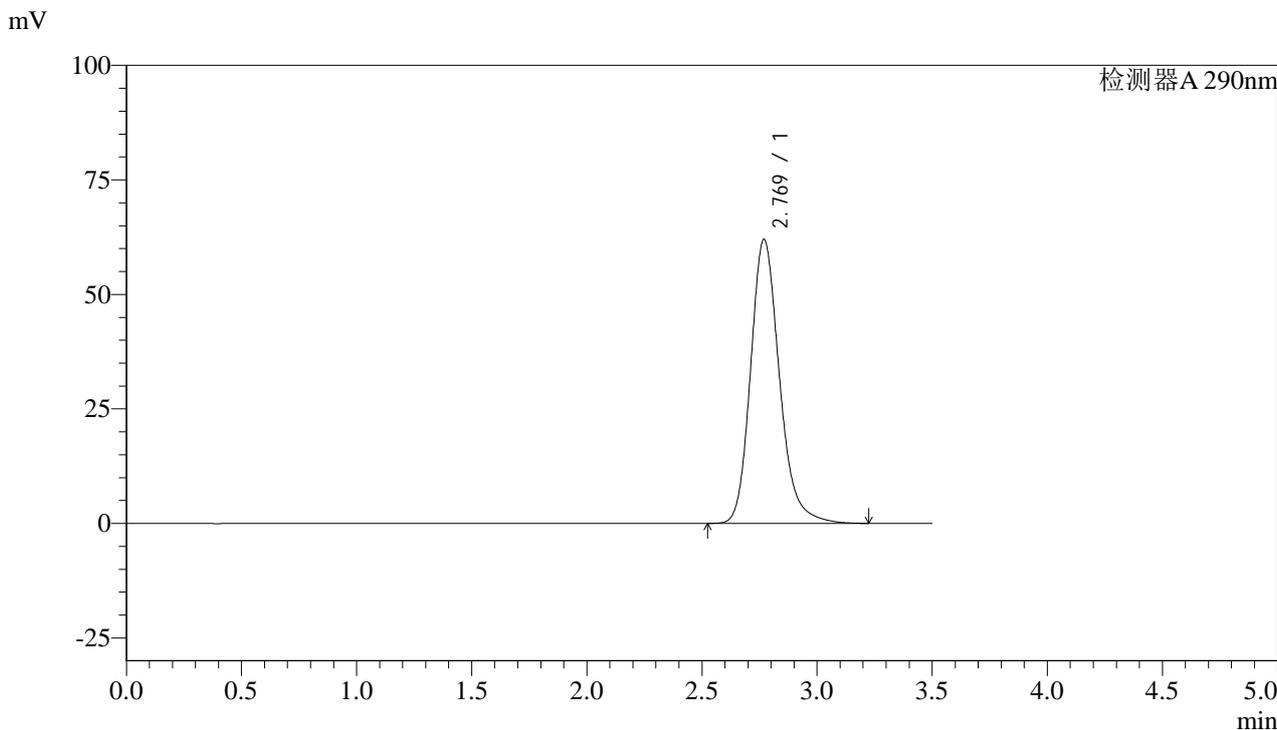


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-775-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

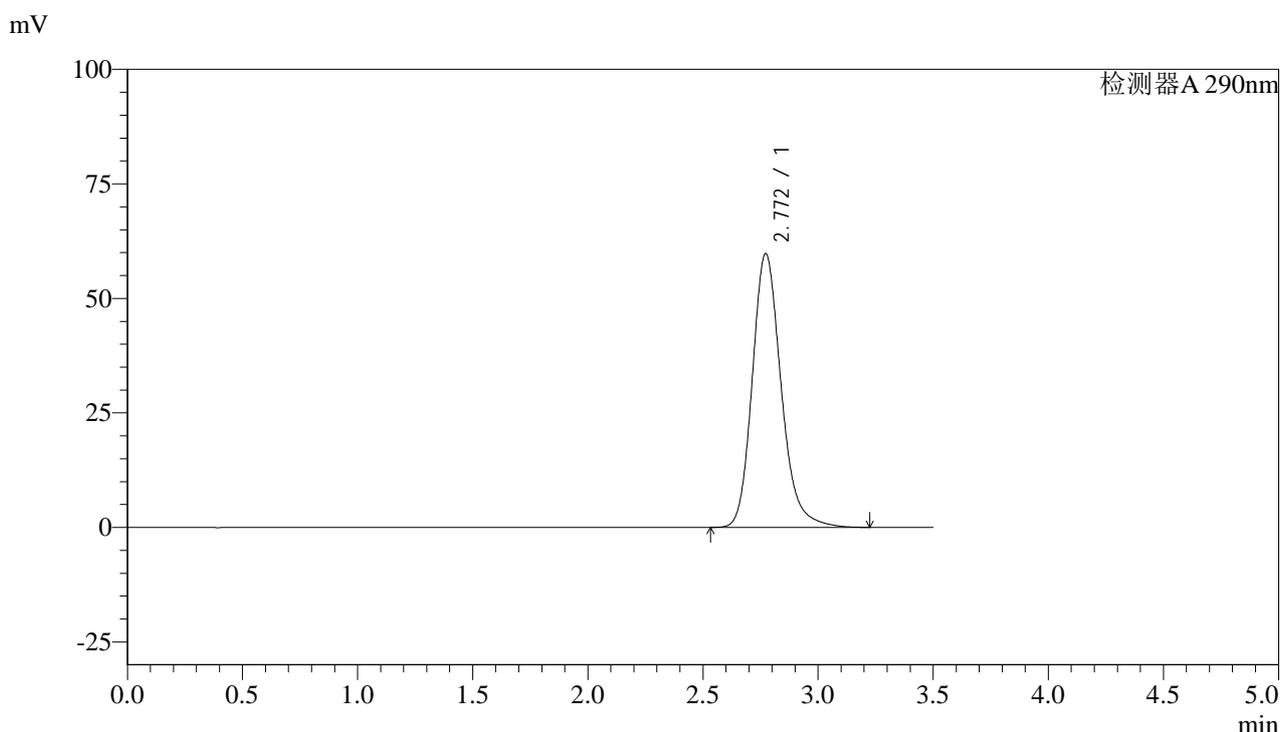
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.769	540157	100.000	61960	2456	1.201	--
总计		540157	100.000	61960			

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

<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 - 0-42/26-776-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:55 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	2.772	520980	100.000	59792	2459	1.200	--
总计		520980	100.000	59792			

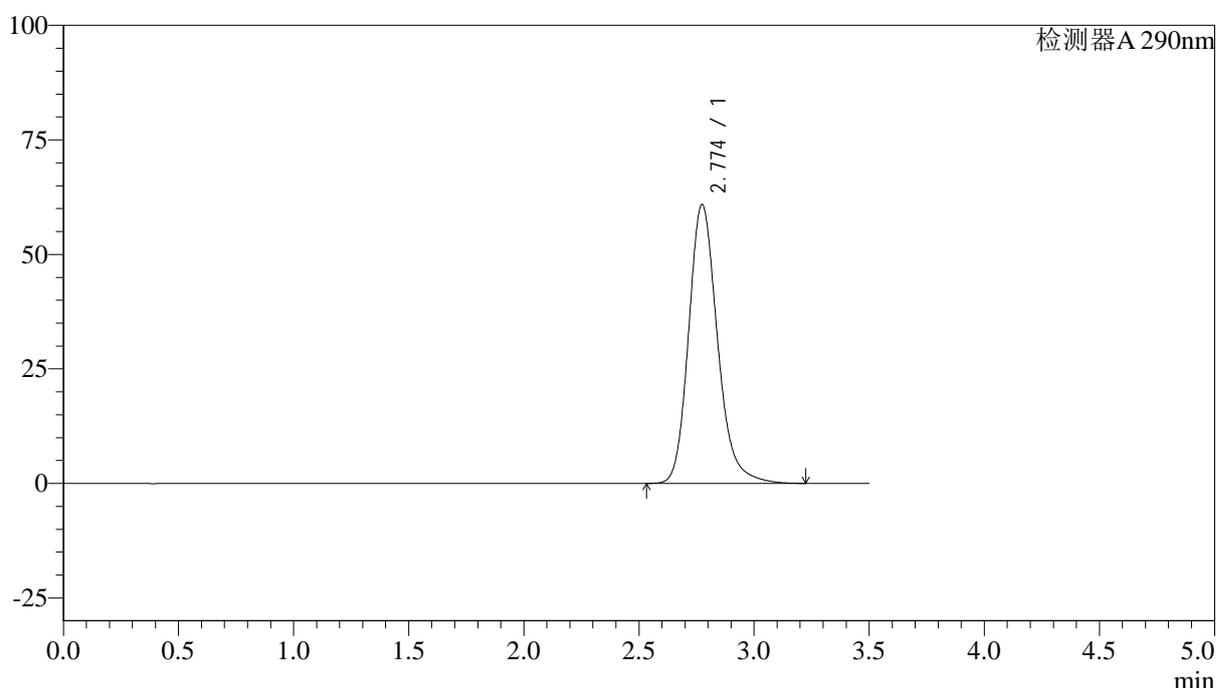
图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051712批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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: RC\$SZJ-4096 - 0-42/26-777-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	530687	100.000	60869	2463	1.199	--
总计		530687	100.000	60869			

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

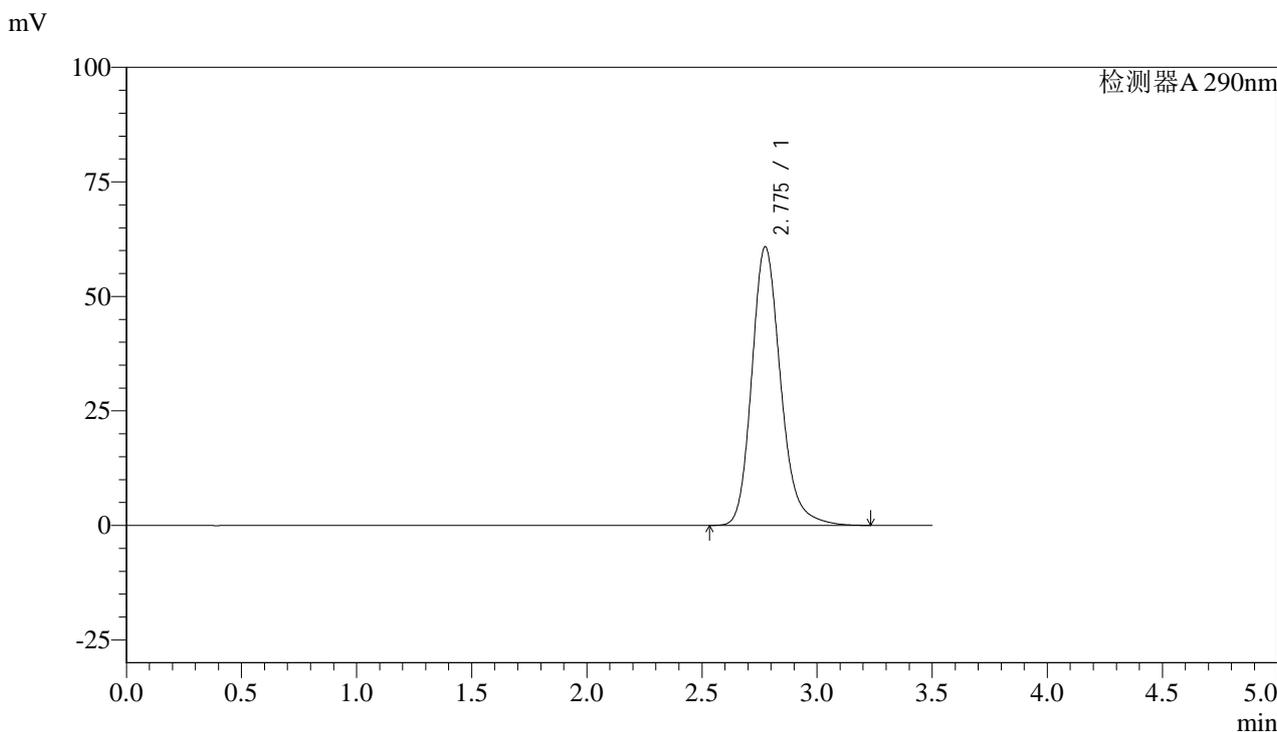


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-778-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:00 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	2.775	530439	100.000	60772	2463	1.200	--
总计		530439	100.000	60772			

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

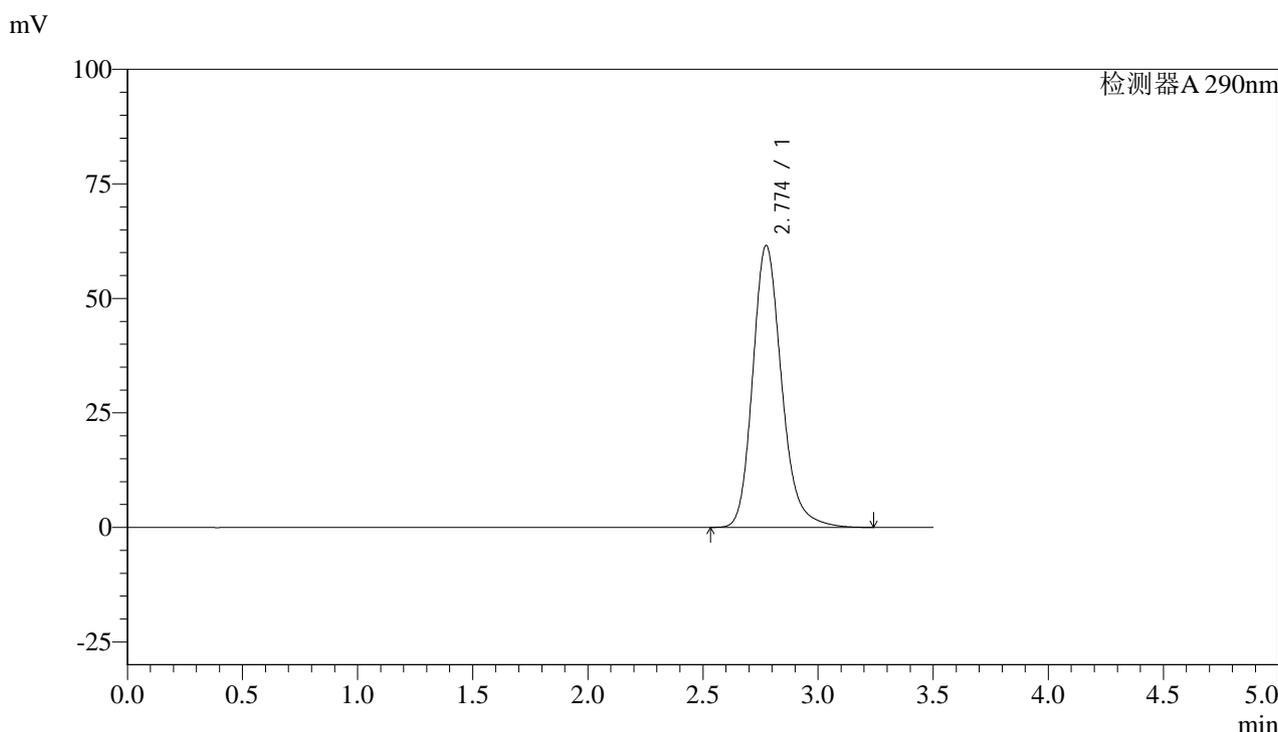


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-779-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:03 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	2.774	537736	100.000	61511	2454	1.203	--
总计		537736	100.000	61511			

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

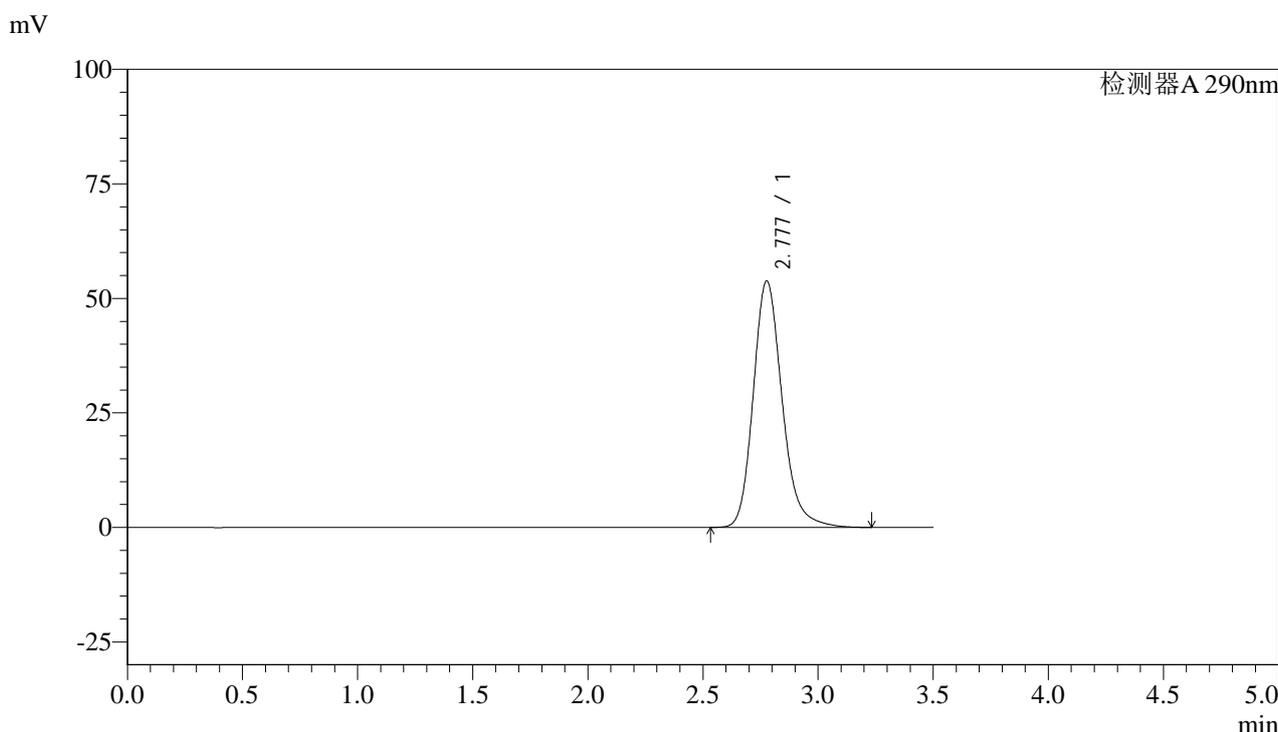


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-780-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:06 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	2.777	469540	100.000	53771	2466	1.197	--
总计		469540	100.000	53771			

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

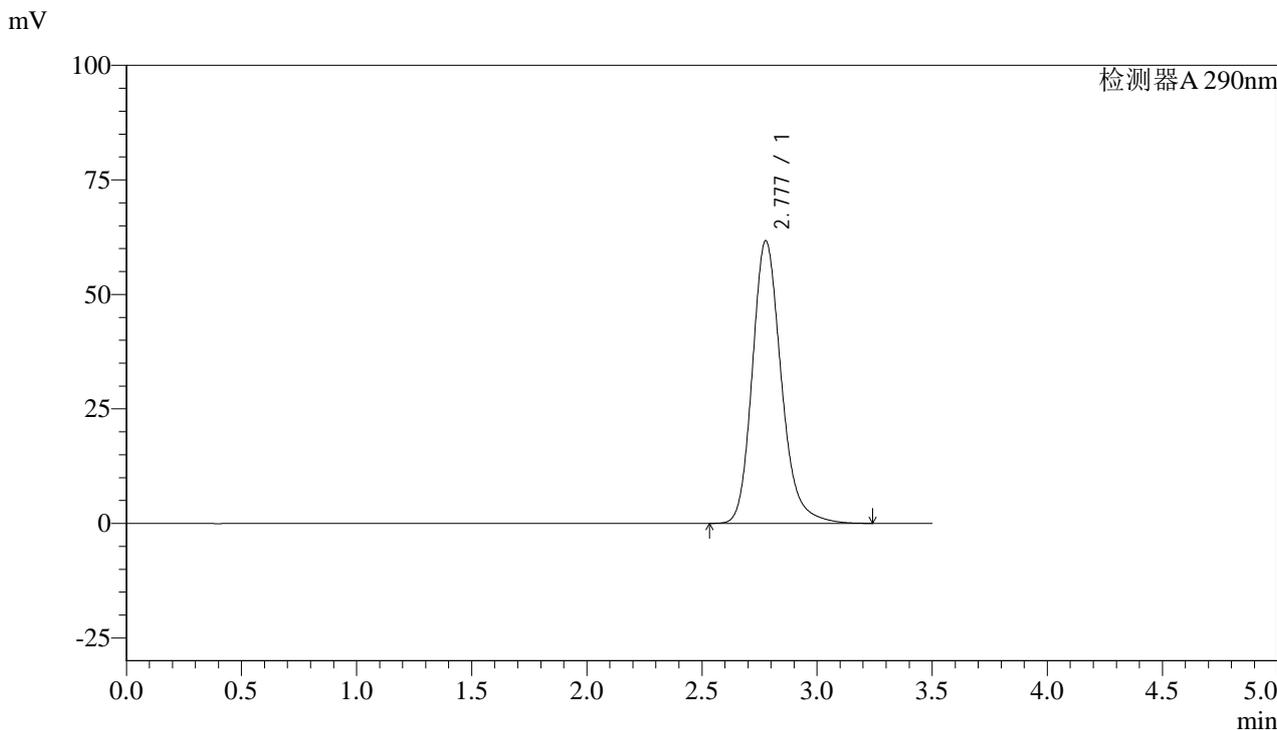


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-781-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 15:39:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:09
 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	2.777	538710	100.000	61645	2462	1.203	--
总计		538710	100.000	61645			

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

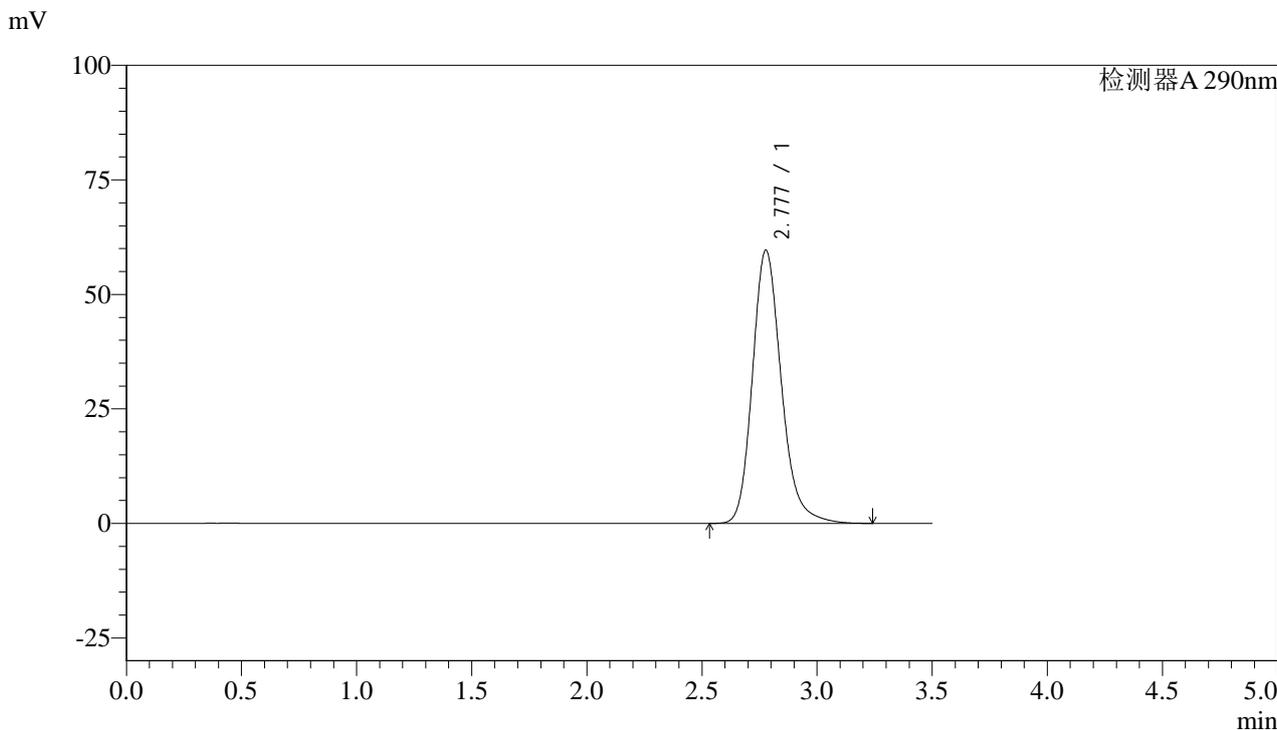


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-782-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:11 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	2.777	520747	100.000	59602	2461	1.201	--
总计		520747	100.000	59602			

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

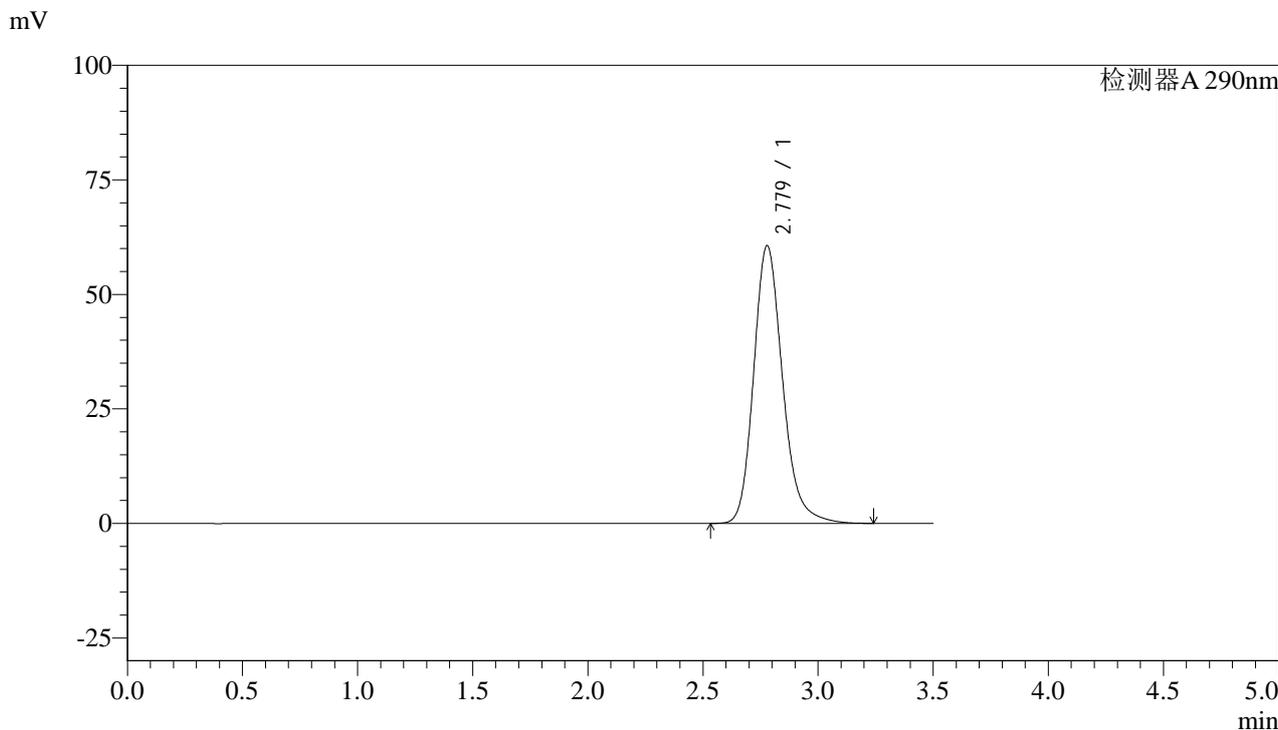


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-783-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

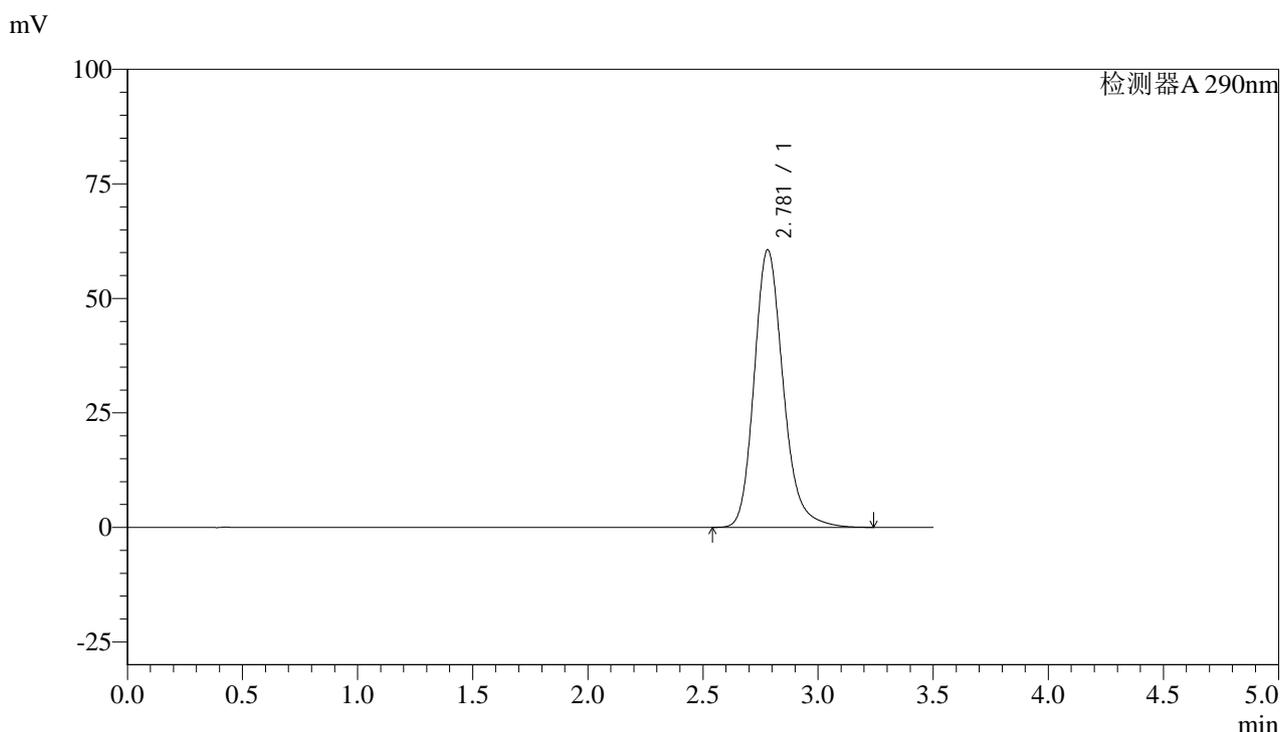
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	529880	100.000	60628	2458	1.201	--
总计		529880	100.000	60628			

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

<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: RC\$SZJ-4096 - 0-42/26-784-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:17 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	2.781	531060	100.000	60618	2449	1.201	--
总计		531060	100.000	60618			

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

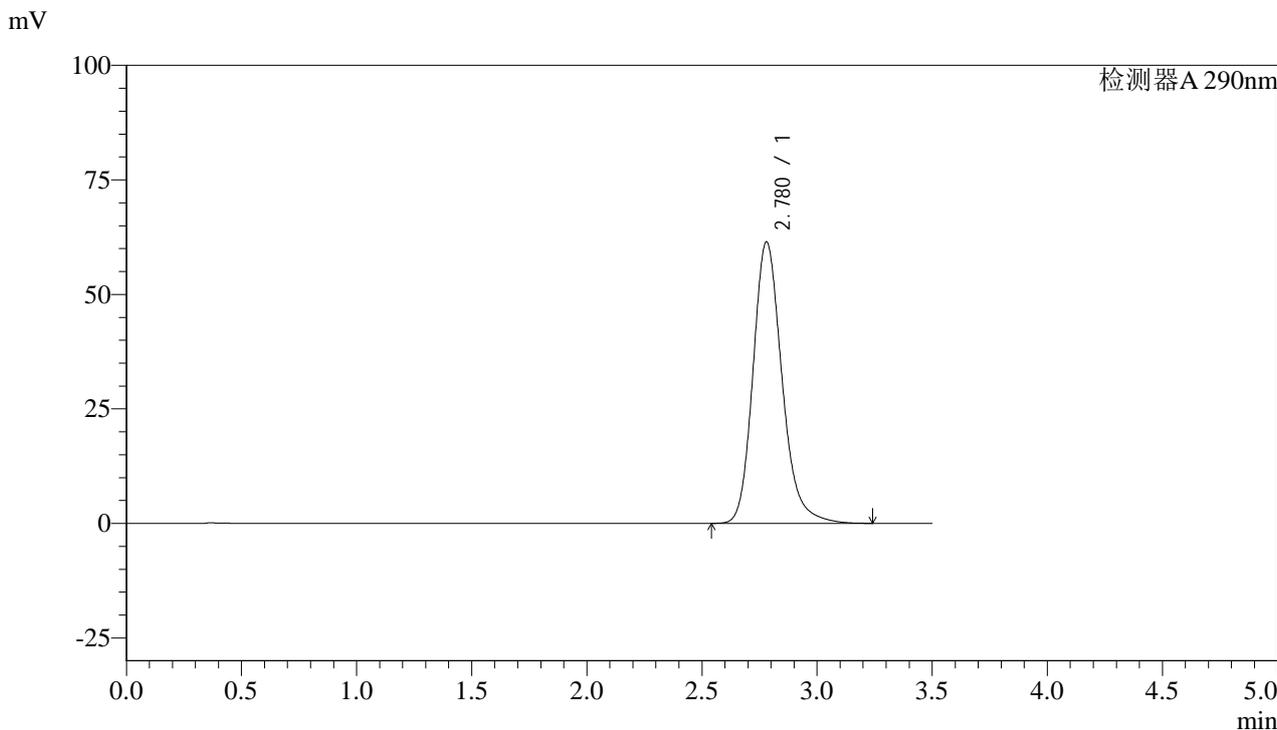


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-785-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-31
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:20 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	2.780	537785	100.000	61483	2455	1.202	--
总计		537785	100.000	61483			

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

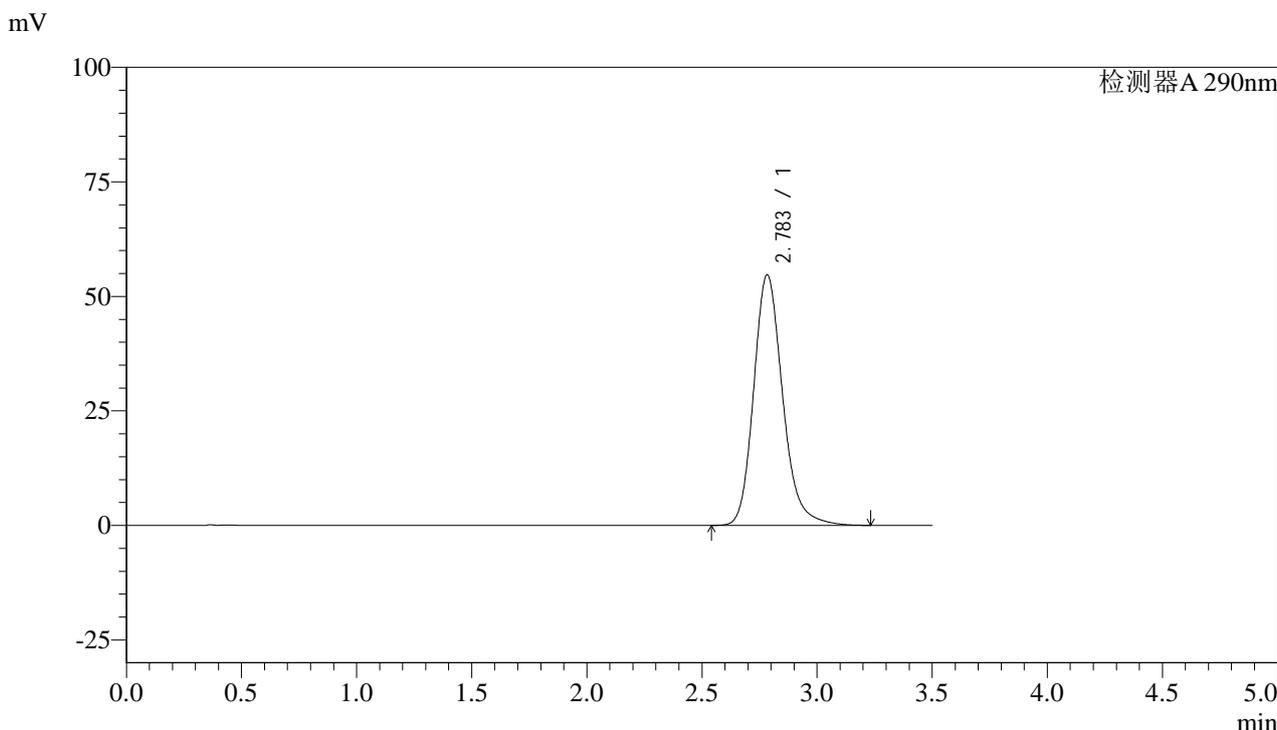


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-786-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:23 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	2.783	478635	100.000	54628	2459	1.196	--
总计		478635	100.000	54628			

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

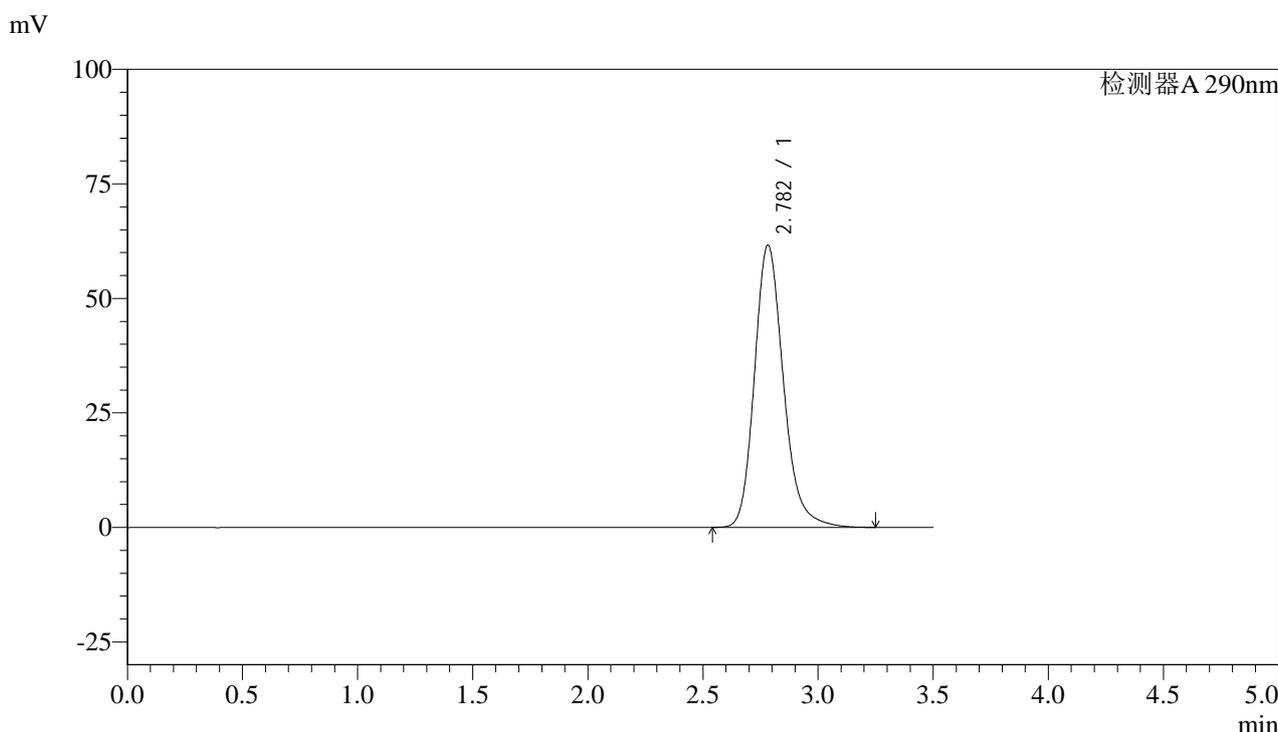


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-787-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:26 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	2.782	539182	100.000	61605	2459	1.203	--
总计		539182	100.000	61605			

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

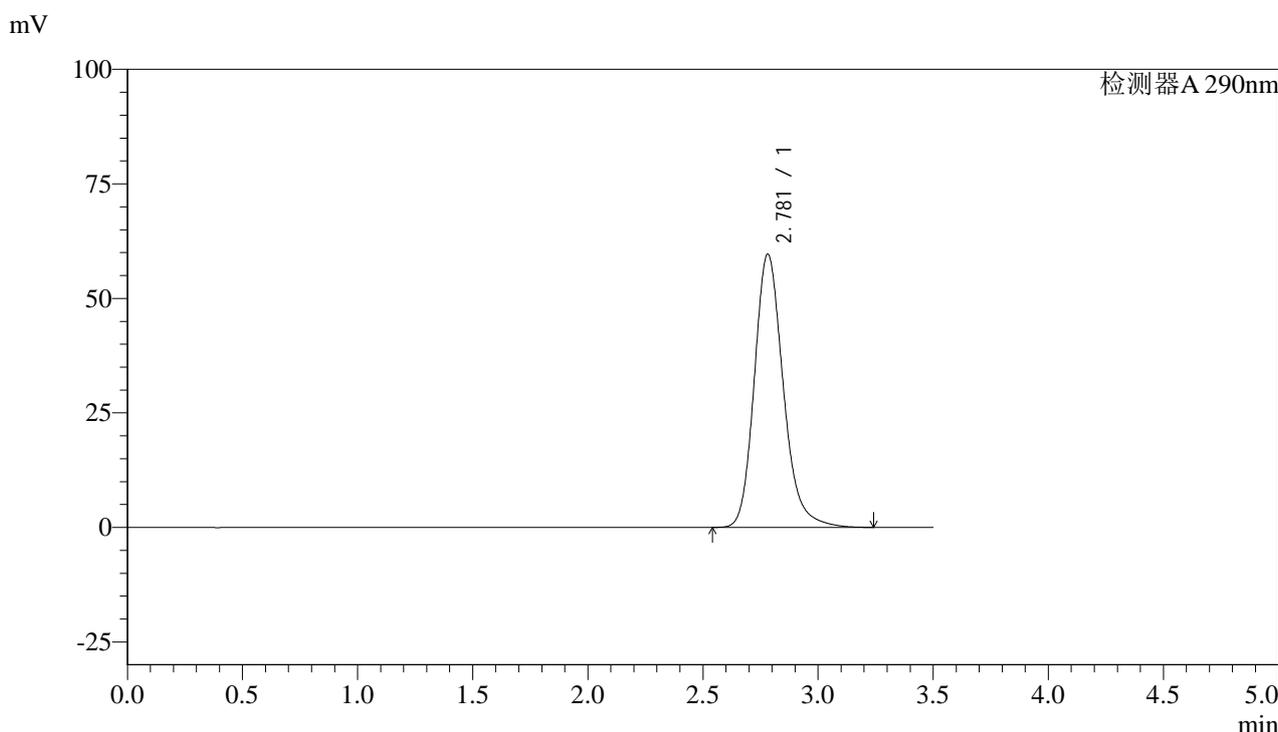


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-788-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 16:07:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

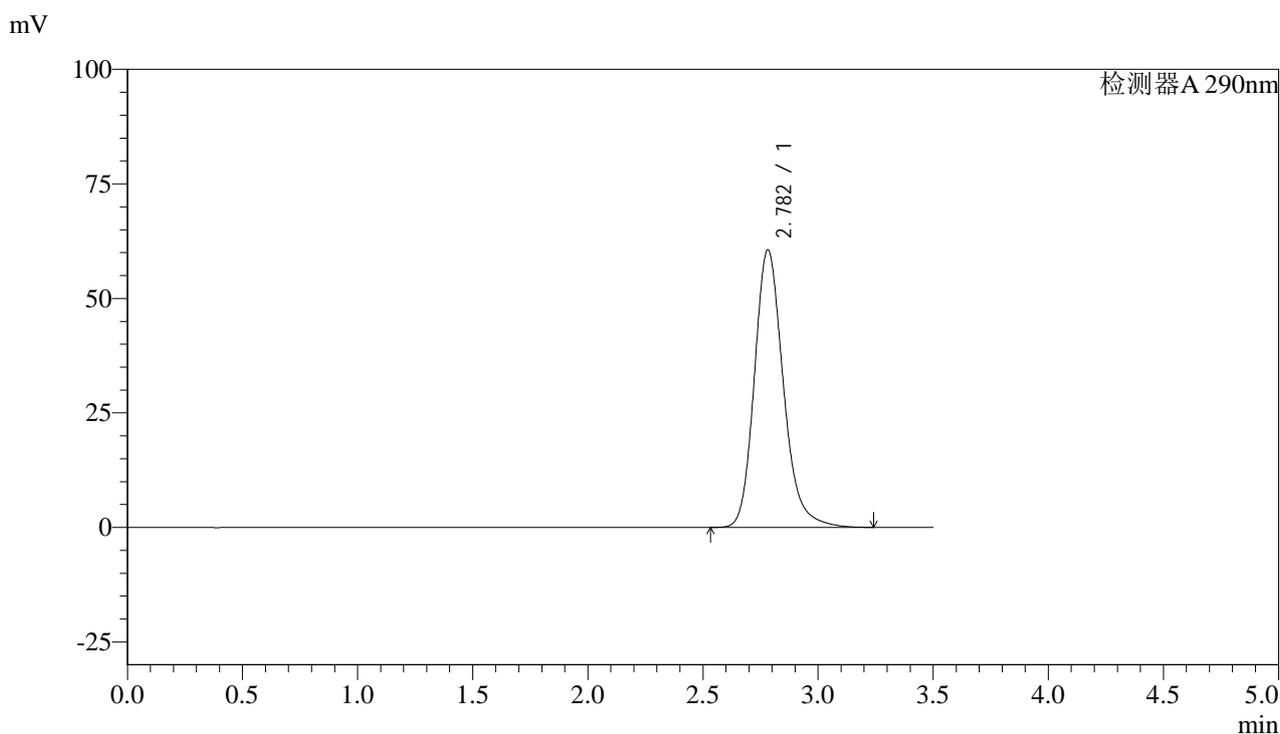
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	521753	100.000	59653	2459	1.201	--
总计		521753	100.000	59653			

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

<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: RC\$SZJ-4096 - 0-42/26-789-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:32 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	2.782	529984	100.000	60597	2460	1.201	--
总计		529984	100.000	60597			

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

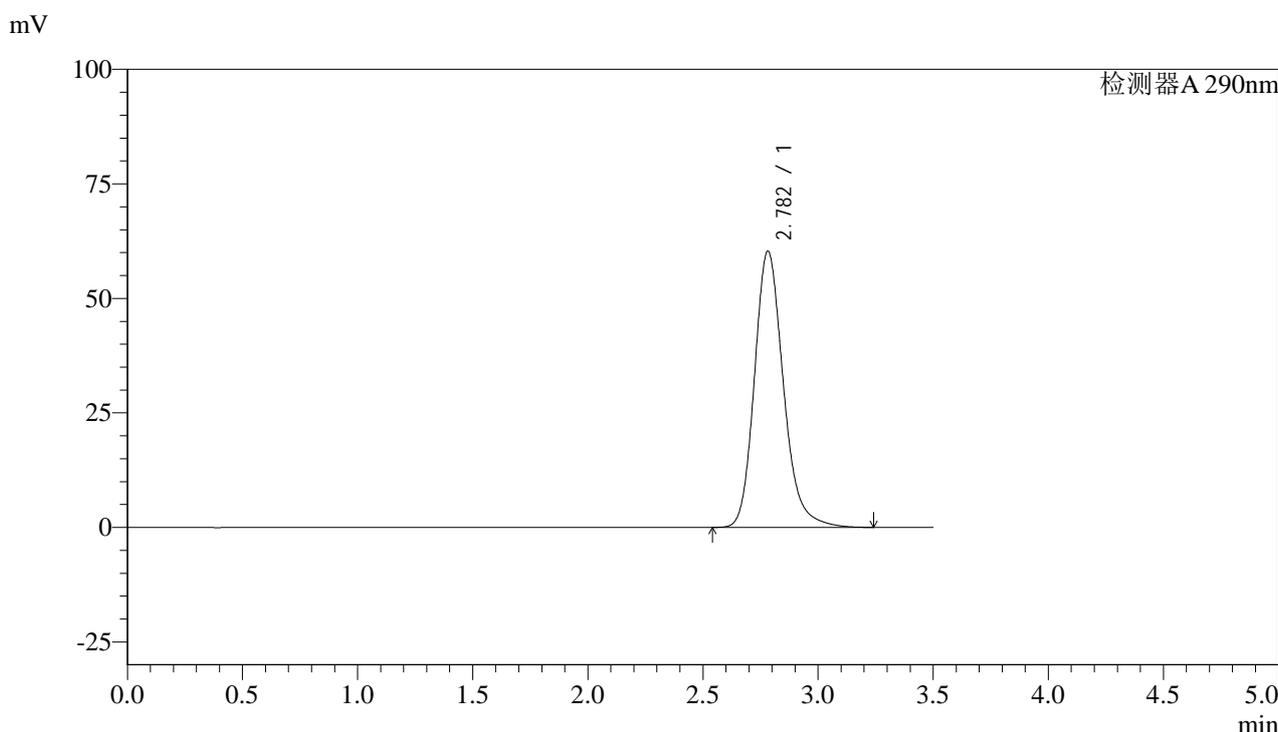


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-790-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:35 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	2.782	527939	100.000	60297	2456	1.201	--
总计		527939	100.000	60297			

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

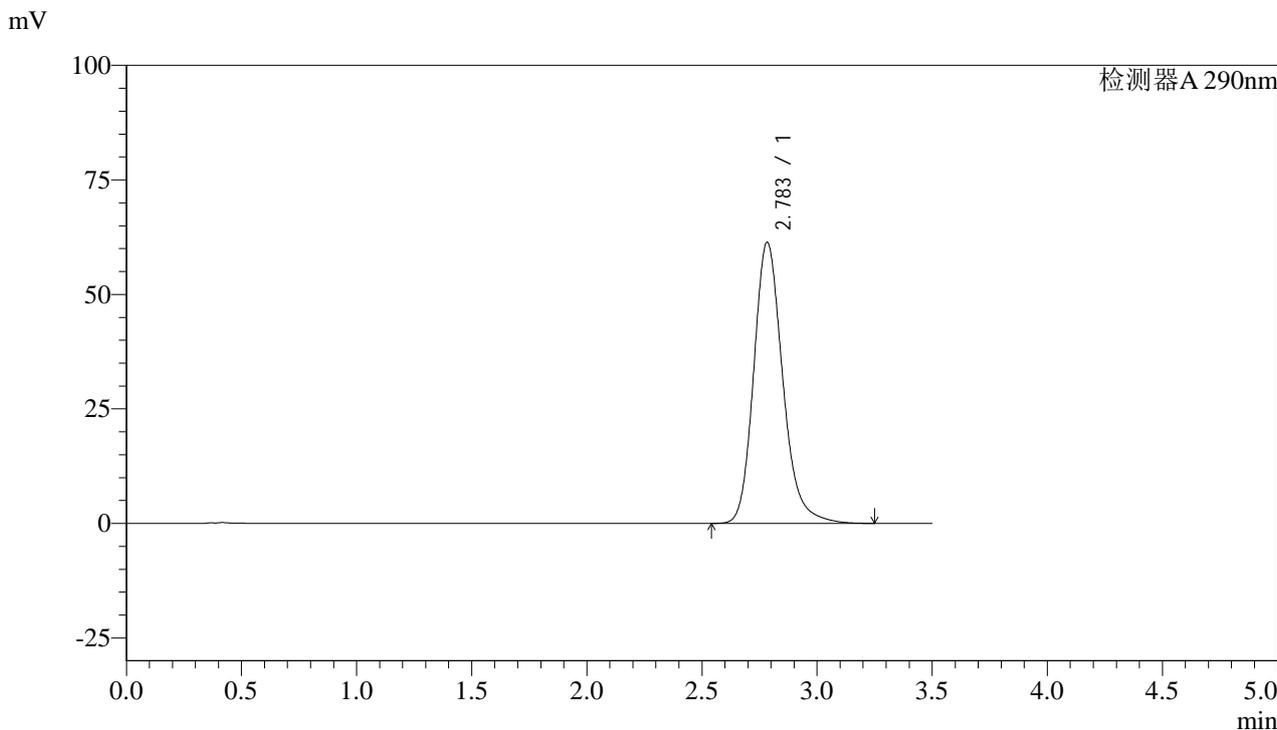


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-791-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:38 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	2.783	537763	100.000	61299	2455	1.202	--
总计		537763	100.000	61299			

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

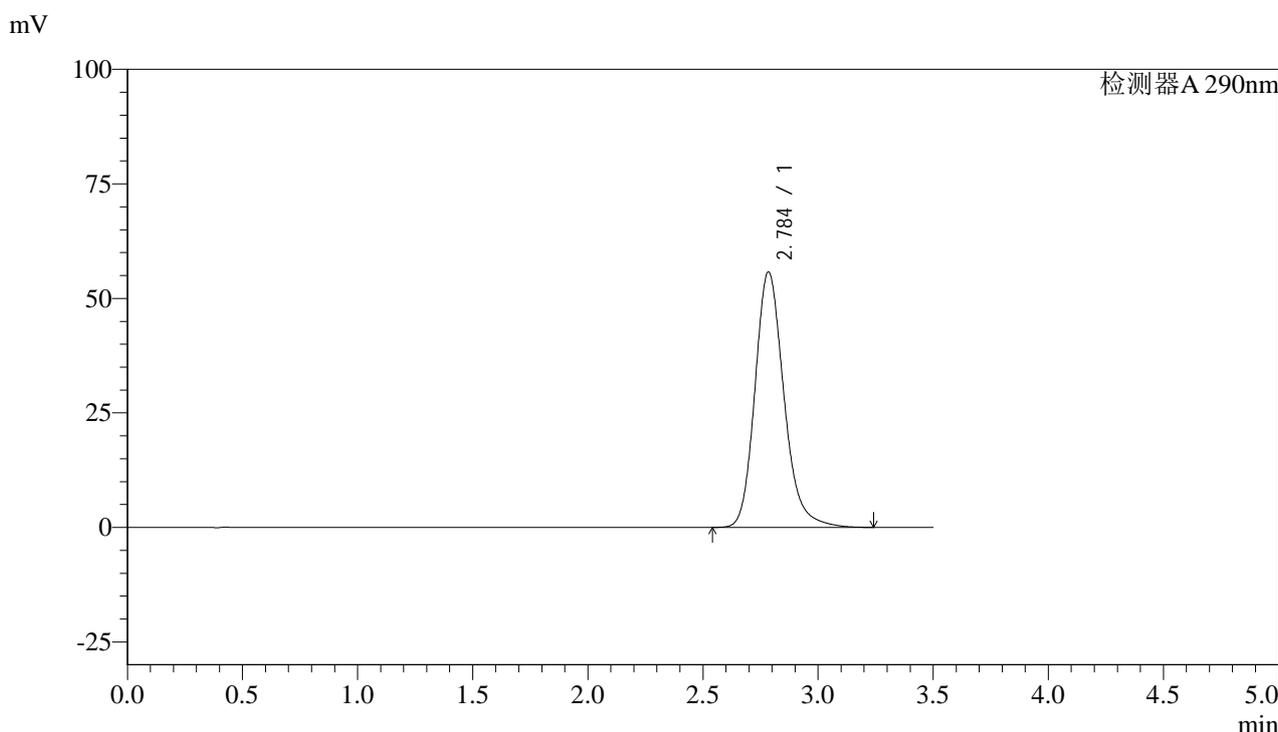


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-792-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 16:22:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:41
 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	2.784	488491	100.000	55644	2457	1.199	--
总计		488491	100.000	55644			

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

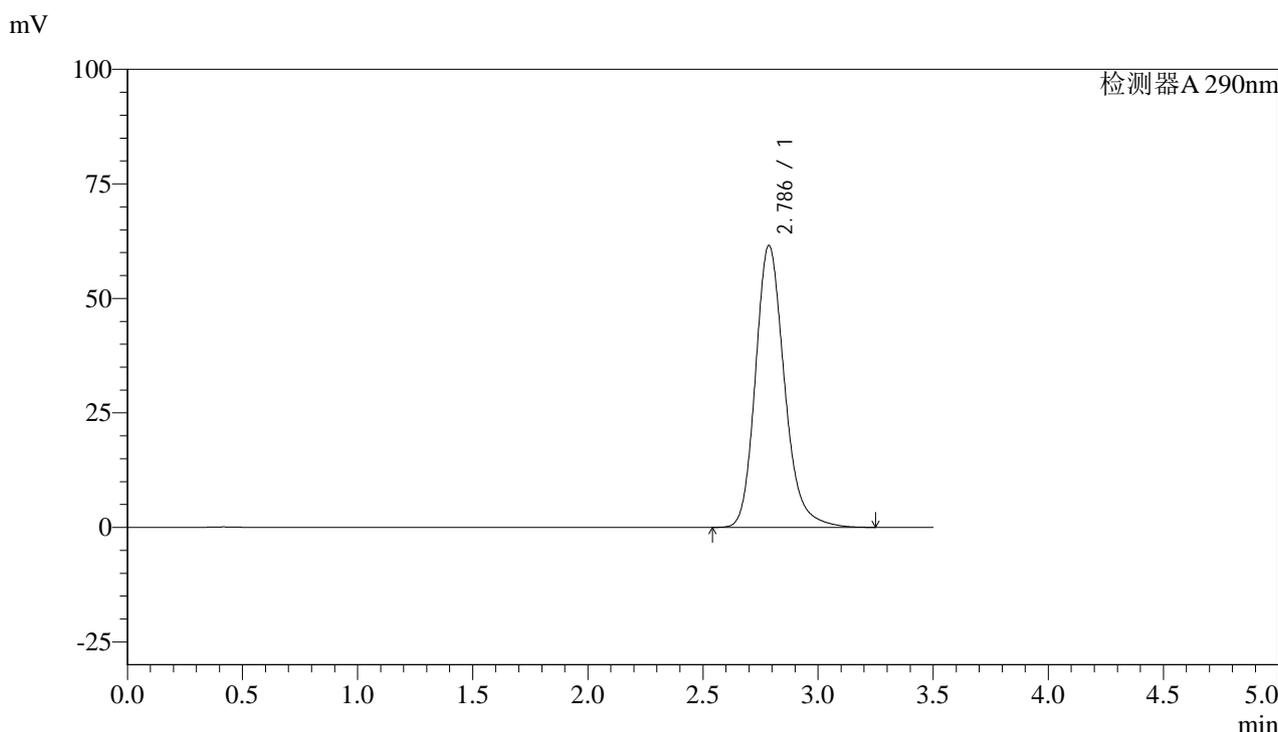


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-793-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:44 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	2.786	538838	100.000	61536	2466	1.203	--
总计		538838	100.000	61536			

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

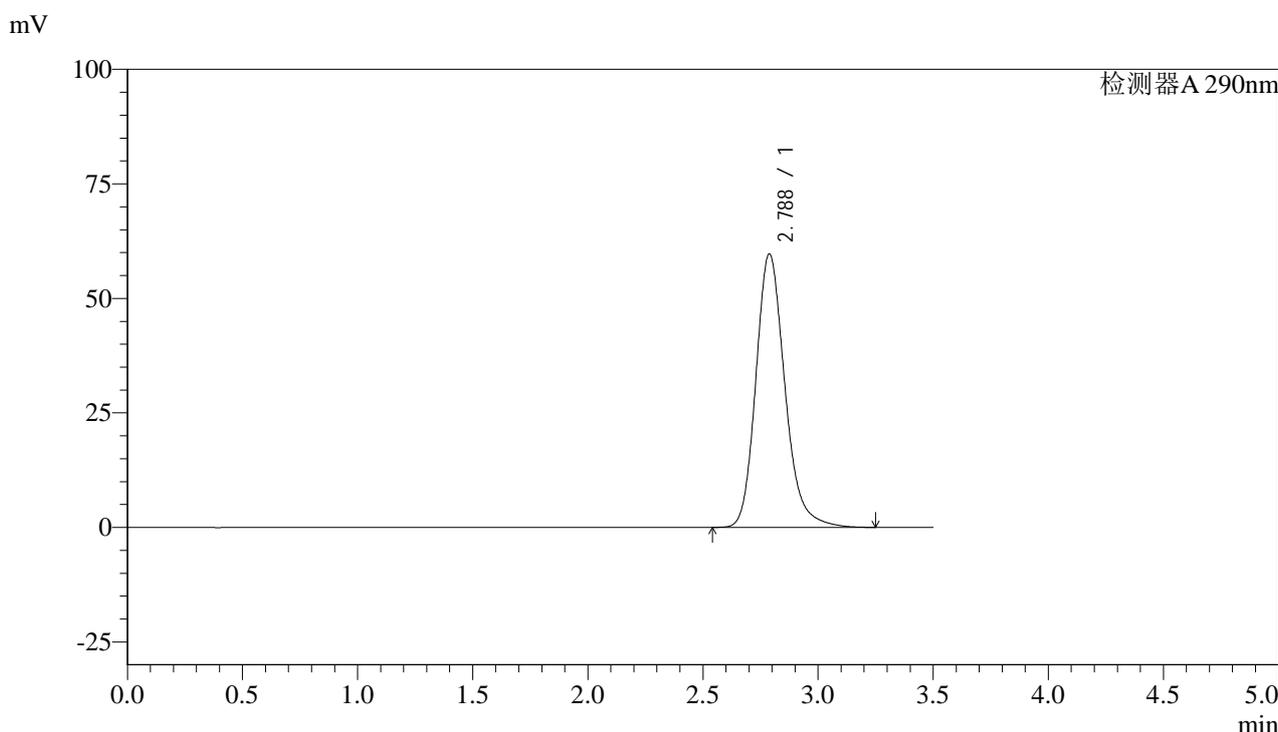


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-794-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 16:30:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:47
 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	2.788	523595	100.000	59717	2457	1.201	--
总计		523595	100.000	59717			

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

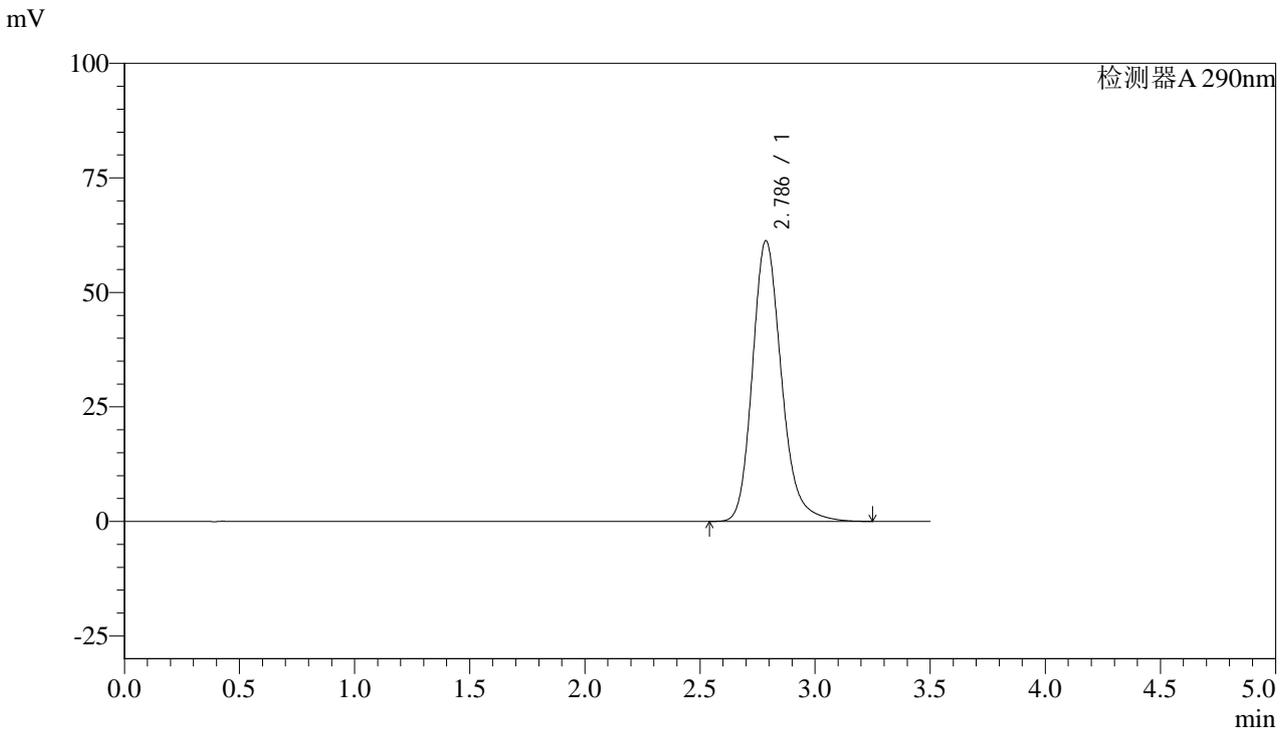


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-795-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 16:34:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:50
 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	2.786	537175	100.000	61259	2458	1.203	--
总计		537175	100.000	61259			

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

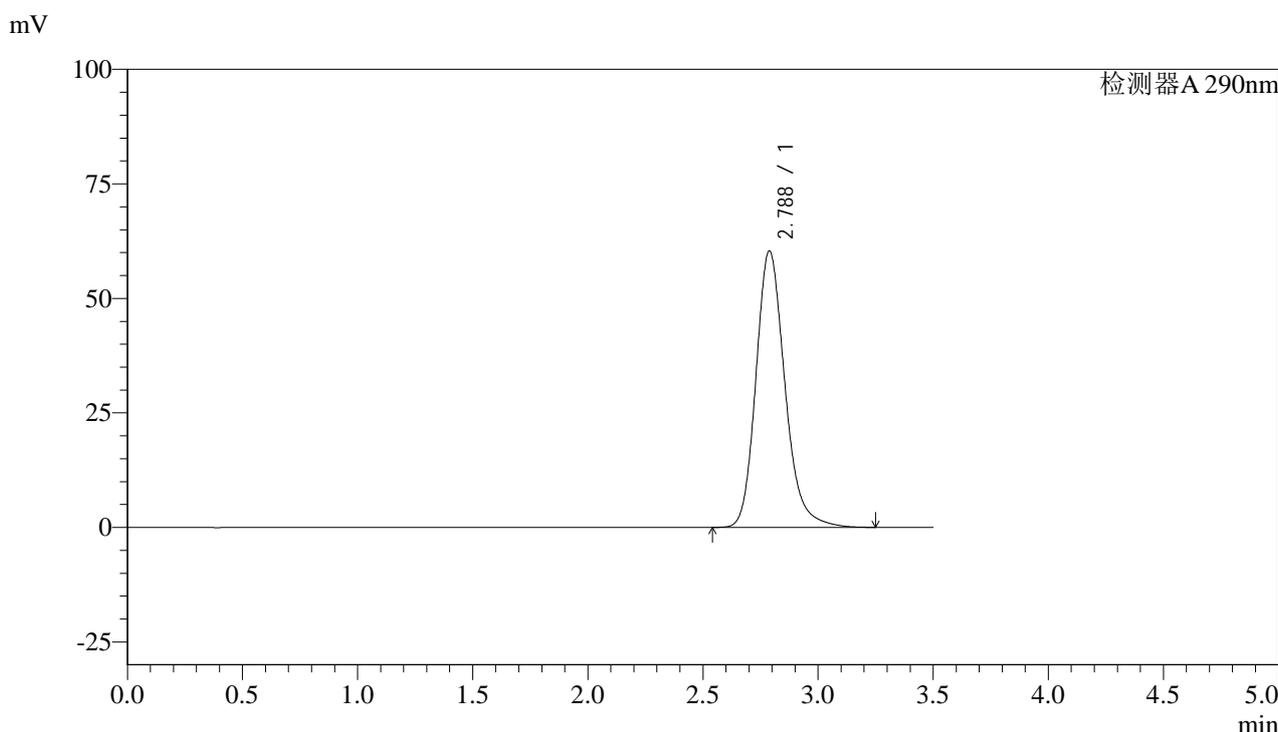


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-796-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:53 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	2.788	528569	100.000	60373	2466	1.203	--
总计		528569	100.000	60373			

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

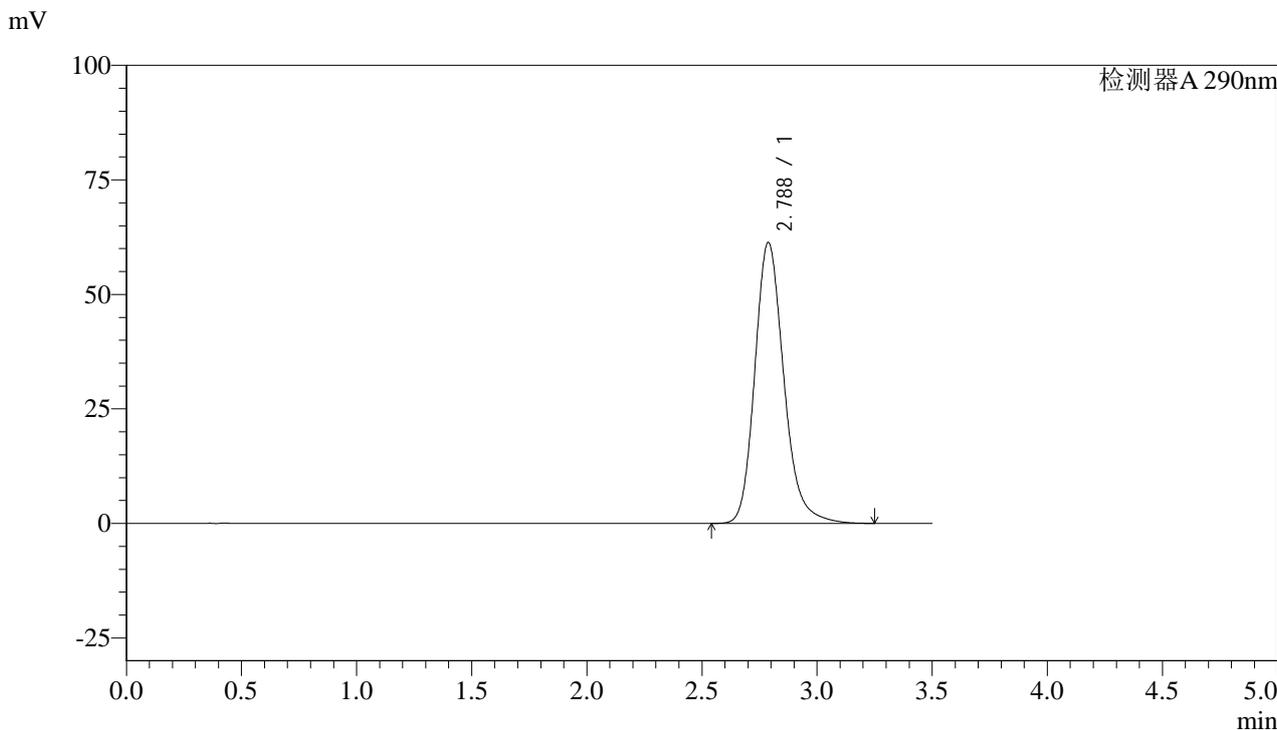


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-797-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:56 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	2.788	538342	100.000	61335	2454	1.203	--
总计		538342	100.000	61335			

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

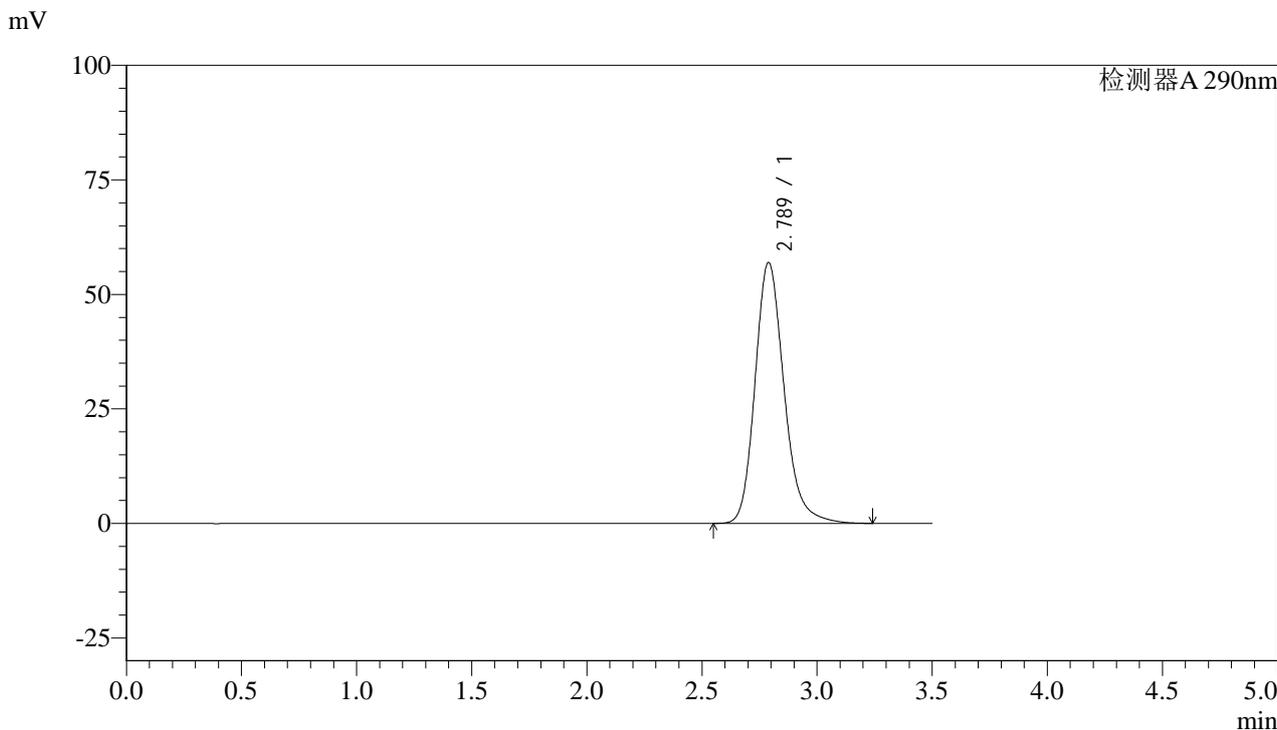


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-798-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 16:46:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:26:58
 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	2.789	499195	100.000	56974	2462	1.202	--
总计		499195	100.000	56974			

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

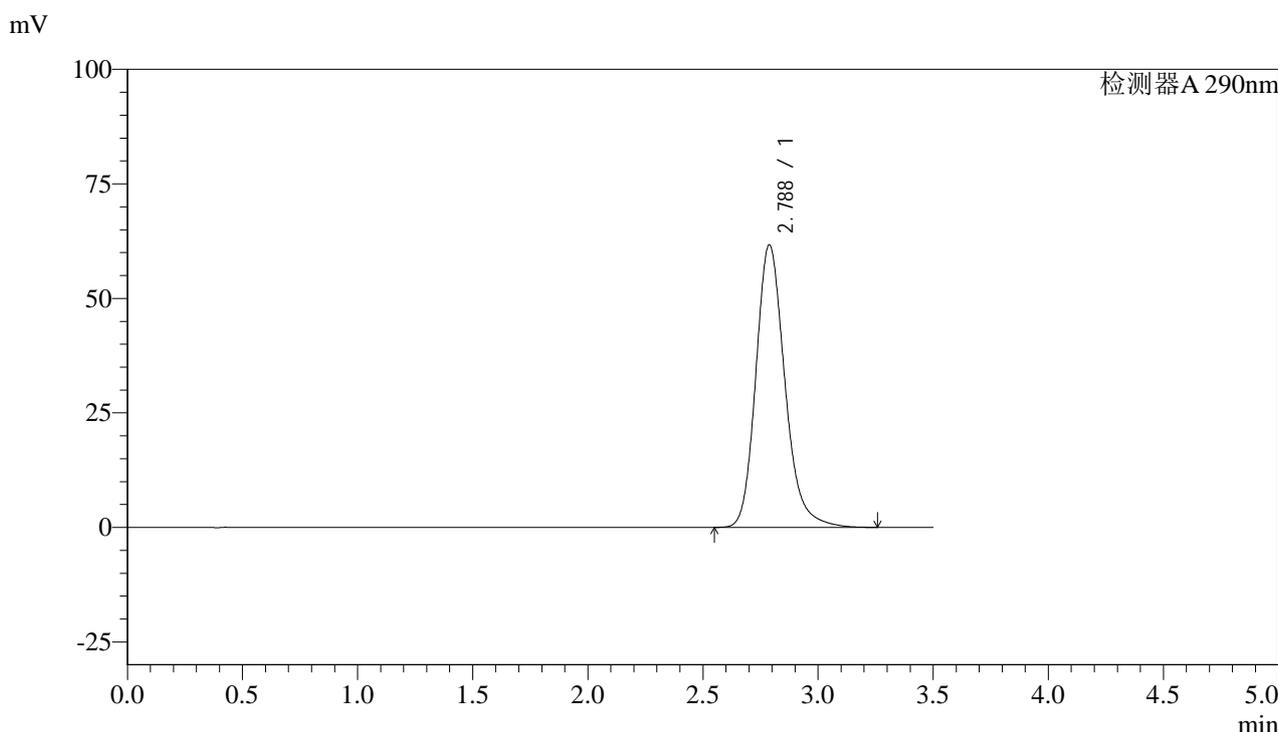


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-799-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:01 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	2.788	540709	100.000	61702	2461	1.203	--
总计		540709	100.000	61702			

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

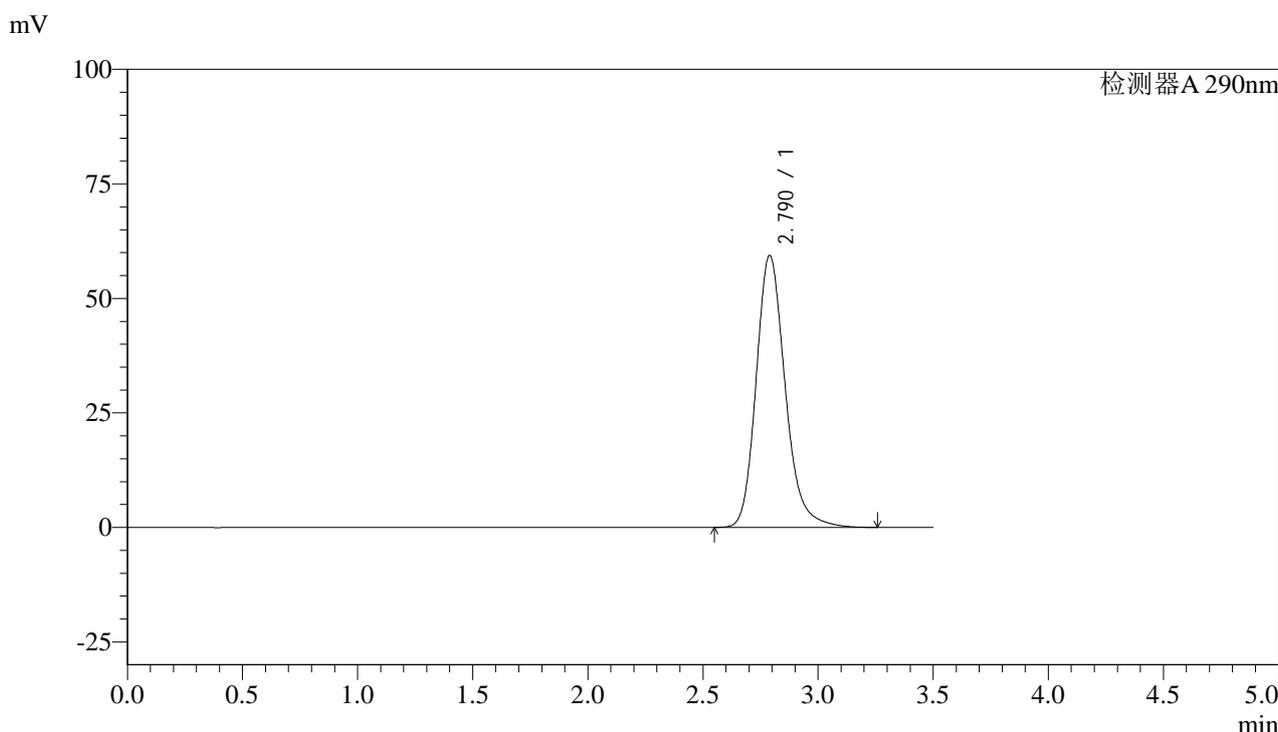


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-800-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 16:53:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:04
 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	2.790	520912	100.000	59385	2462	1.202	--
总计		520912	100.000	59385			

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

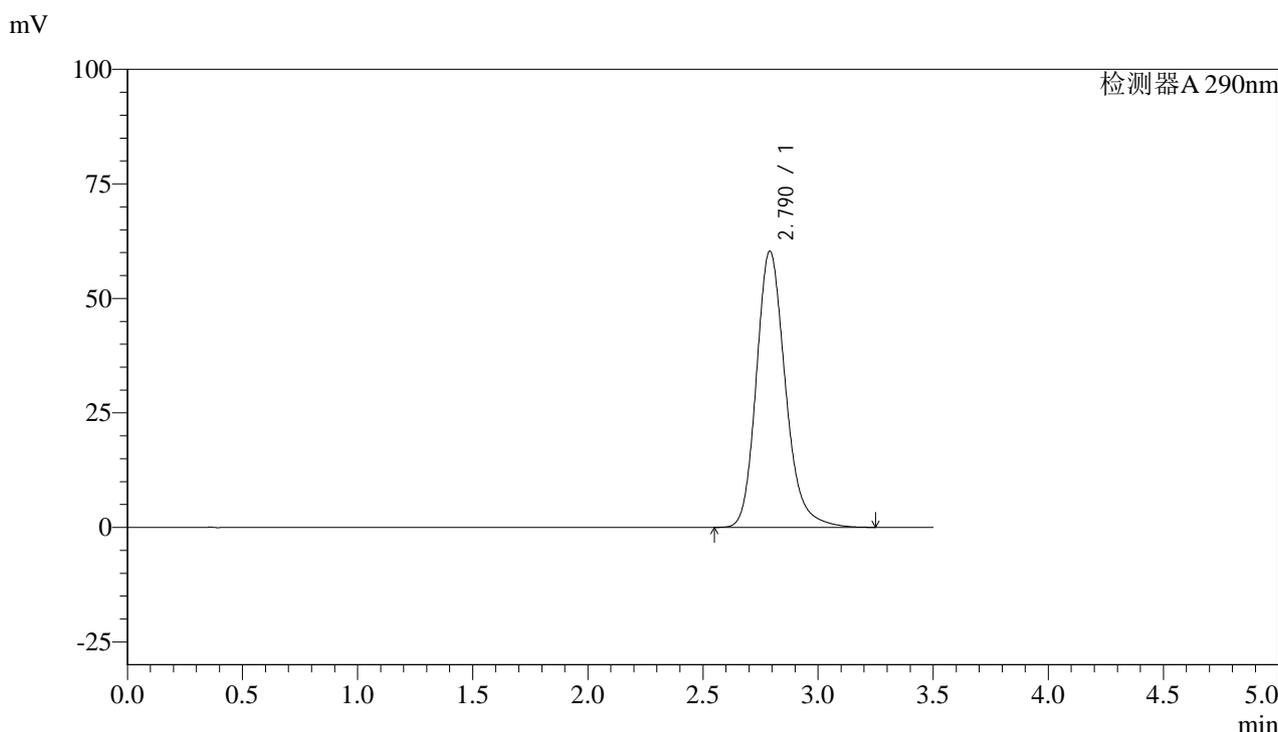


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-801-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 16:57:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:08
 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	2.790	529156	100.000	60291	2461	1.203	--
总计		529156	100.000	60291			

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

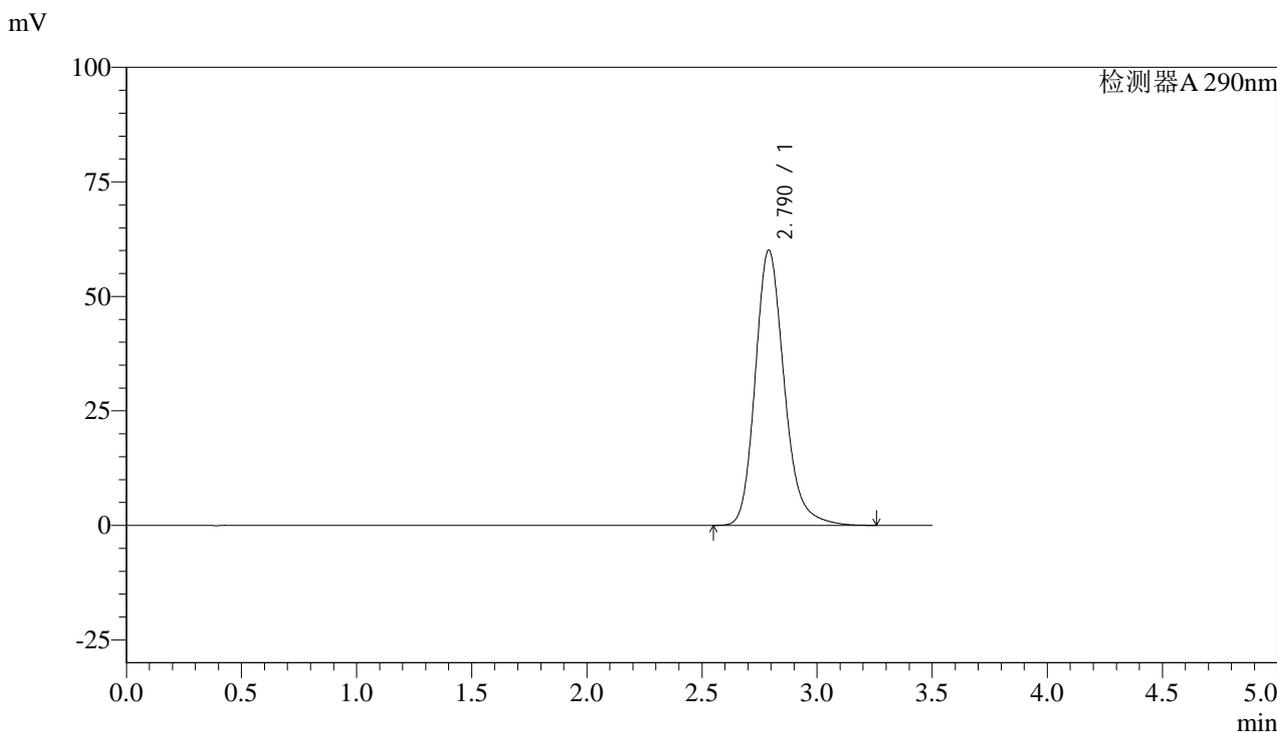


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-802-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 17:01:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

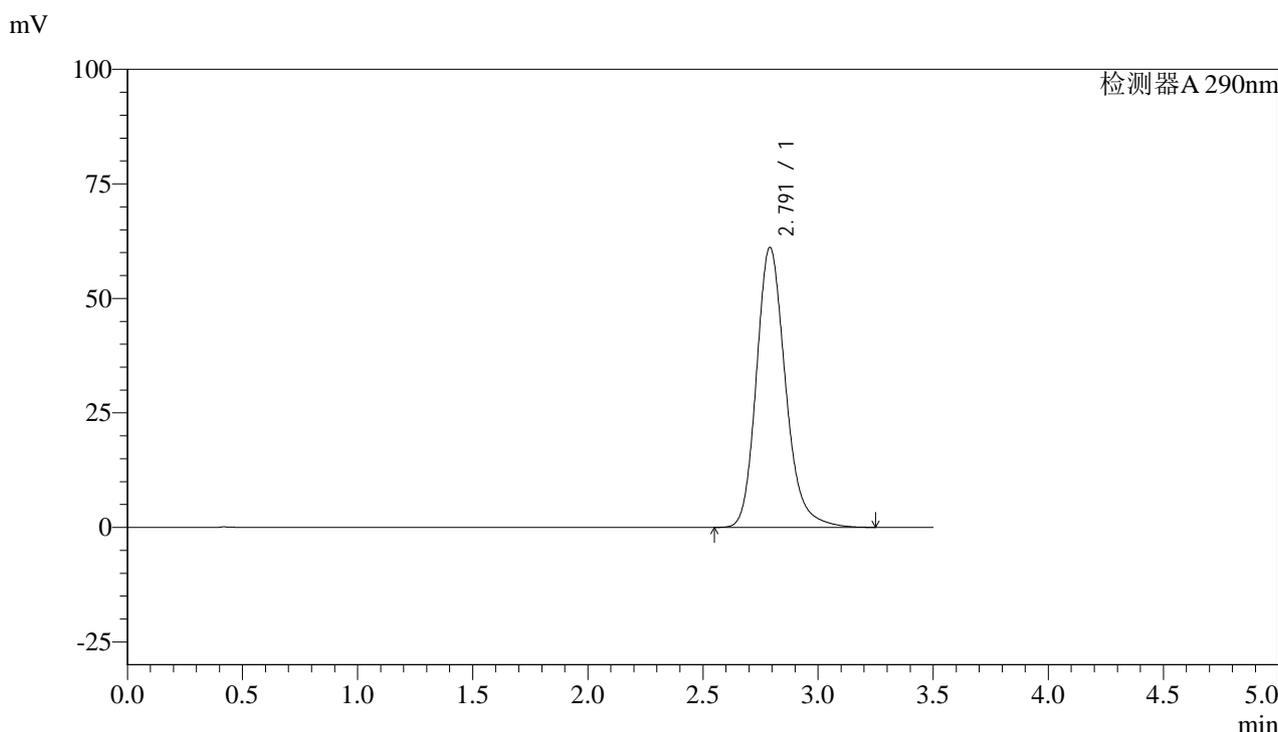
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	526441	100.000	60077	2467	1.203	--
总计		526441	100.000	60077			

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

<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 - 0-42/26-803-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:13 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	2.791	536307	100.000	61095	2461	1.203	--
总计		536307	100.000	61095			

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

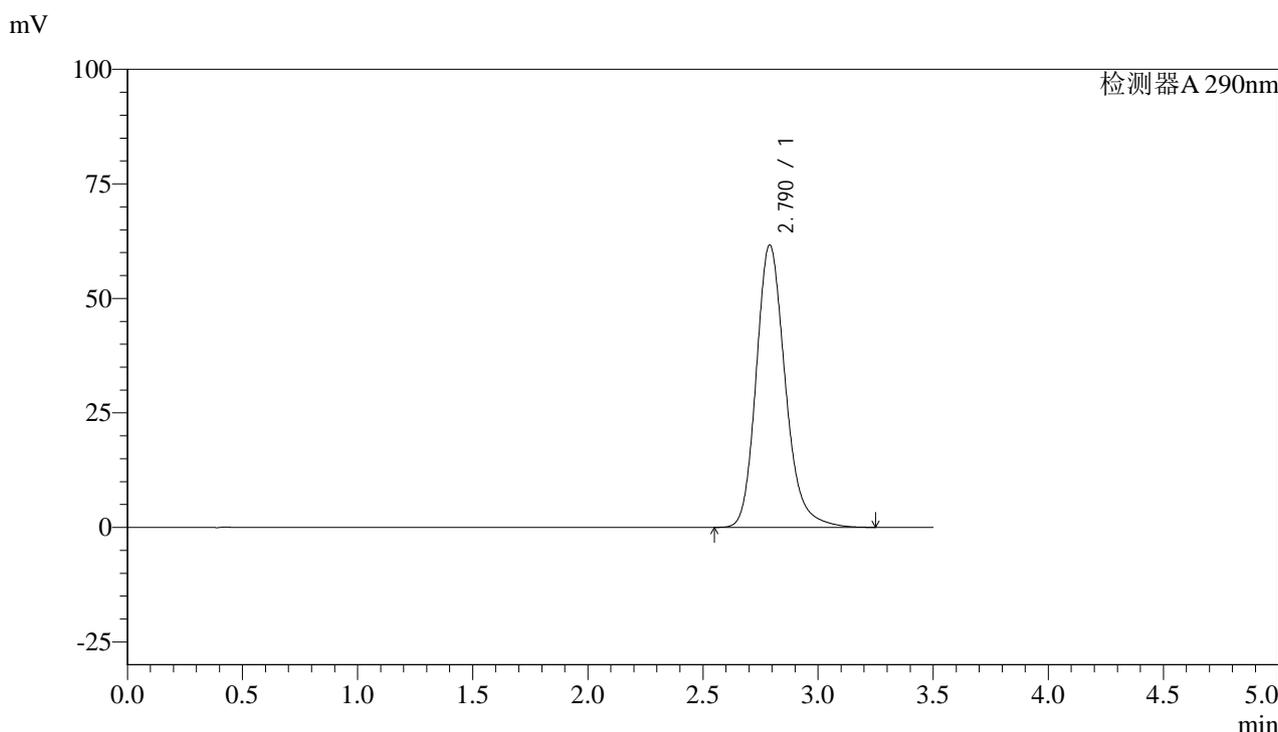


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-804-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:16 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	2.790	540909	100.000	61650	2459	1.203	--
总计		540909	100.000	61650			

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

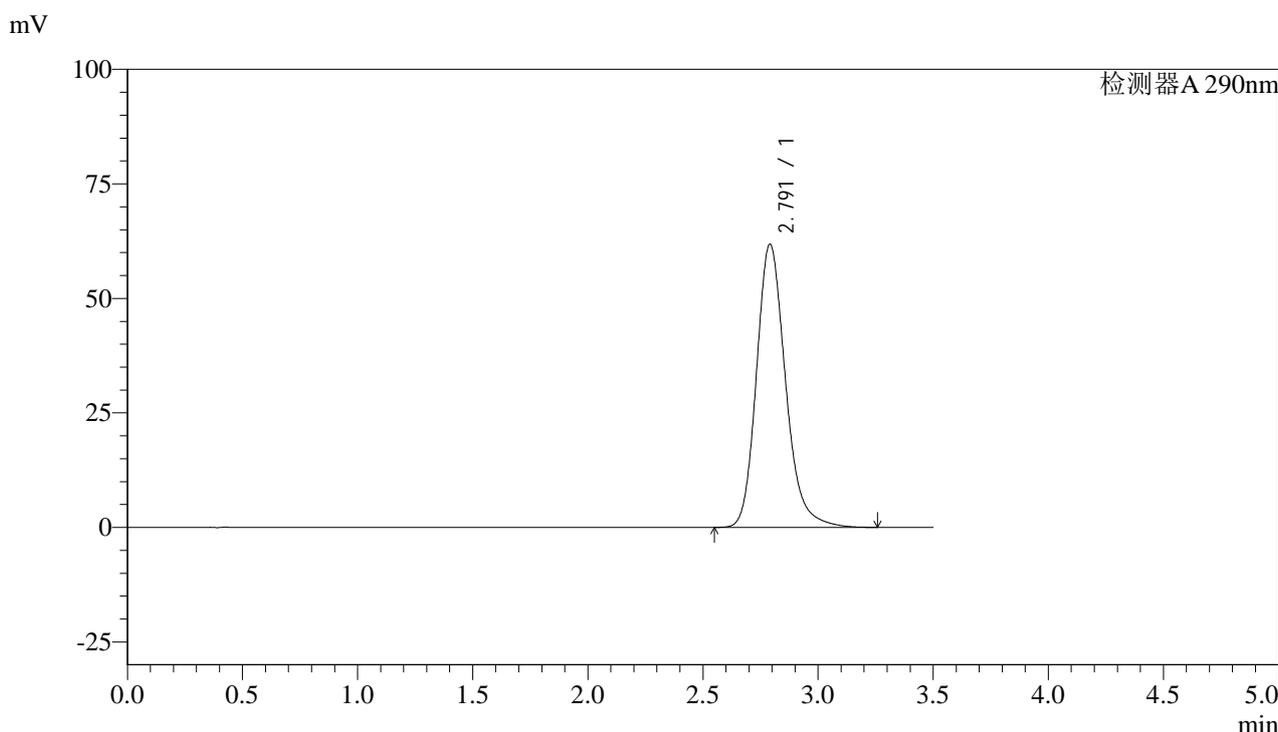


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-805-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:19 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	2.791	542866	100.000	61795	2458	1.205	--
总计		542866	100.000	61795			

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

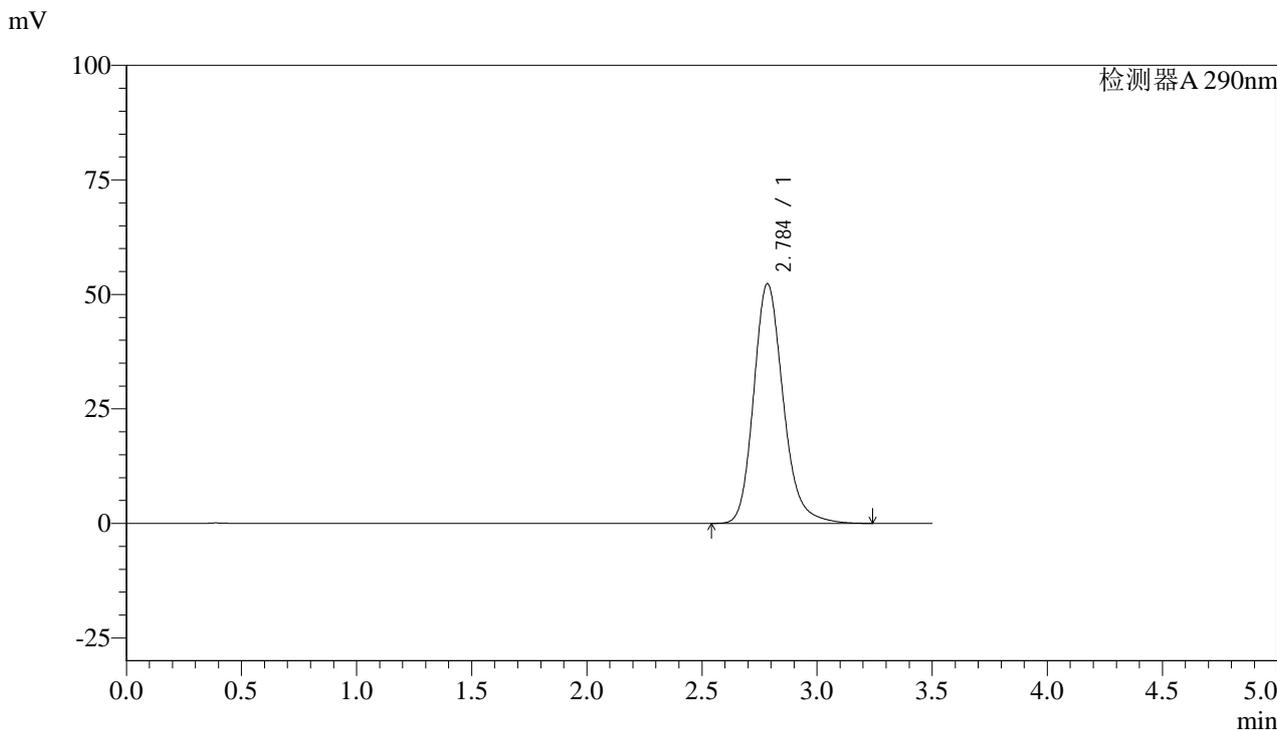


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-806-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:22 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	2.784	466618	100.000	52212	2366	1.195	--
总计		466618	100.000	52212			

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

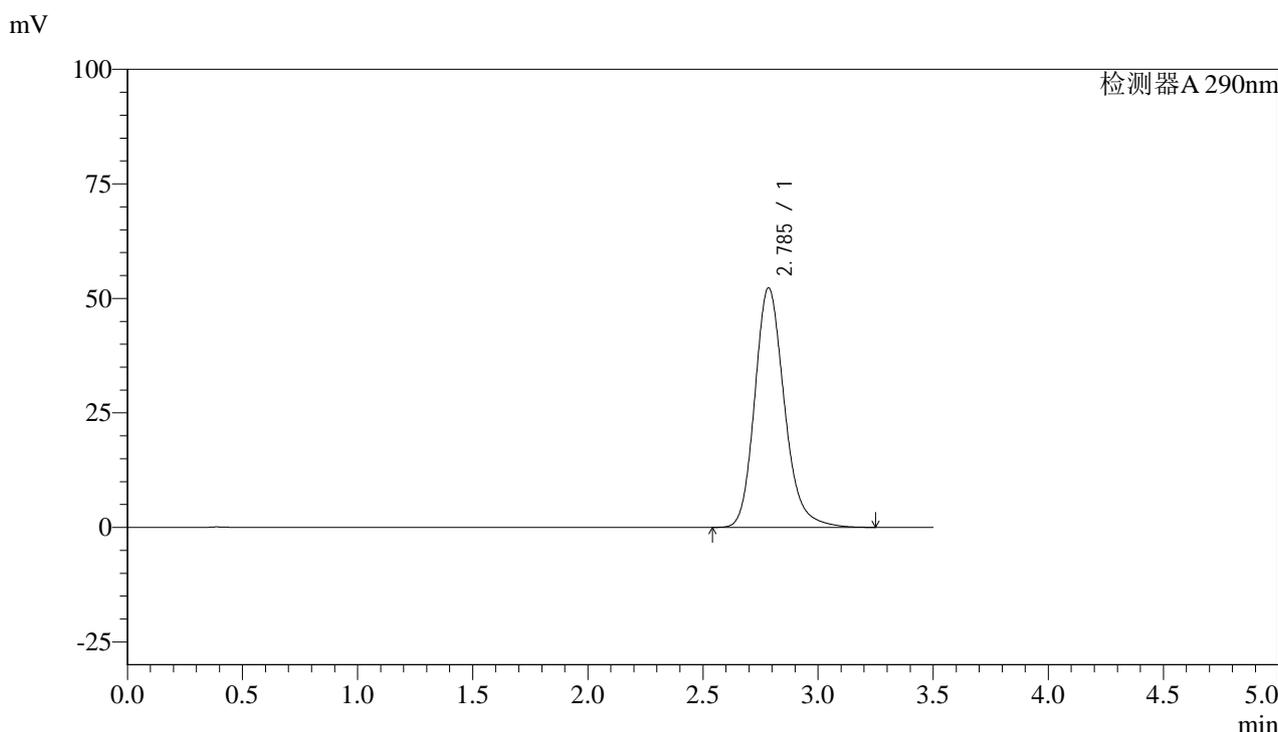


SZJ-4096

<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 - 0-42/26-807-2 - zzp-2024051712p-50mg-2-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:27:25 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	2.785	467827	100.000	52220	2351	1.197	--
总计		467827	100.000	52220			

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