



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 |

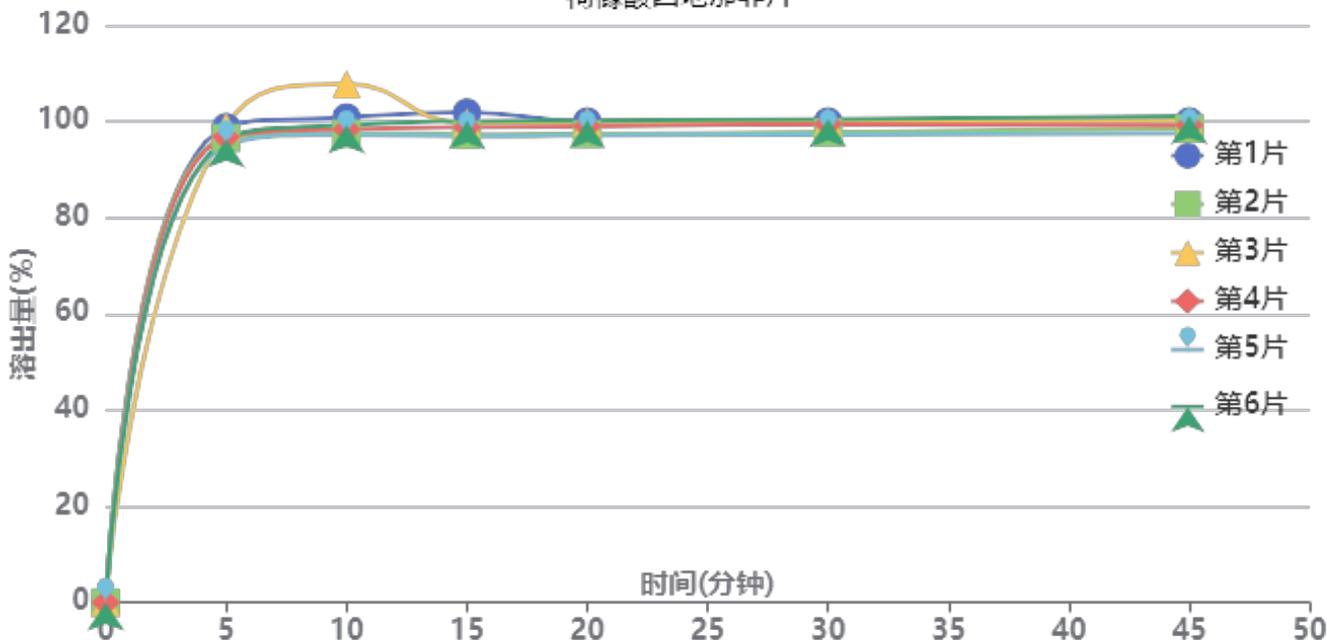
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 17.18 | 466877 | 466002 | 466647 | 466605 | 467077 | 466642 | 0.09 |
| 2 | 17.06 | 468720 | 468548 | | | | 468634 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 27161.93 | 27469.75 | 0.80 | 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-2024051713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 | 533307 | - | 533307 | 98.861 | 97.08 | 1.58 | 98.86 | 97.08 | 1.58 |
| | 2 | 521047 | - | 521047 | 96.588 | | | 96.59 | | |
| | 3 | 533701 | - | 533701 | 98.934 | | | 98.93 | | |
| | 4 | 522016 | - | 522016 | 96.768 | | | 96.77 | | |
| | 5 | 512886 | - | 512886 | 95.075 | | | 95.08 | | |
| | 6 | 519132 | - | 519132 | 96.233 | | | 96.23 | | |
| 10min | 1 | 543233 | - | 543233 | 100.701 | 100.01 | 3.95 | 100.87 | 100.17 | 3.95 |
| | 2 | 525139 | - | 525139 | 97.347 | | | 97.51 | | |
| | 3 | 580490 | - | 580490 | 107.607 | | | 107.77 | | |
| | 4 | 529814 | - | 529814 | 98.213 | | | 98.37 | | |
| | 5 | 523732 | - | 523732 | 97.086 | | | 97.24 | | |
| | 6 | 534524 | - | 534524 | 99.086 | | | 99.25 | | |
| 15min | 1 | 547835 | - | 547835 | 101.554 | 98.77 | 1.88 | 101.89 | 99.10 | 1.88 |
| | 2 | 522757 | - | 522757 | 96.905 | | | 97.23 | | |
| | 3 | 535811 | - | 535811 | 99.325 | | | 99.67 | | |
| | 4 | 531134 | - | 531134 | 98.458 | | | 98.78 | | |
| | 5 | 521290 | - | 521290 | 96.633 | | | 96.95 | | |
| | 6 | 537988 | - | 537988 | 99.728 | | | 100.05 | | |
| 20min | 1 | 536845 | - | 536845 | 99.517 | 98.44 | 1.38 | 100.02 | 98.94 | 1.38 |
| | 2 | 522743 | - | 522743 | 96.902 | | | 97.39 | | |
| | 3 | 536085 | - | 536085 | 99.376 | | | 99.89 | | |
| | 4 | 531498 | - | 531498 | 98.525 | | | 99.01 | | |
| | 5 | 521362 | - | 521362 | 96.646 | | | 97.13 | | |
| | 6 | 537756 | - | 537756 | 99.685 | | | 100.18 | | |
| 30min | 1 | 535999 | - | 535999 | 99.360 | 98.51 | 1.31 | 100.03 | 99.17 | 1.32 |
| | 2 | 523889 | - | 523889 | 97.115 | | | 97.76 | | |
| | 3 | 535308 | - | 535308 | 99.232 | | | 99.91 | | |
| | 4 | 533020 | - | 533020 | 98.808 | | | 99.46 | | |
| | 5 | 521679 | - | 521679 | 96.705 | | | 97.35 | | |
| | 6 | 538579 | - | 538579 | 99.838 | | | 100.50 | | |
| 45min | 1 | 535164 | - | 535164 | 99.205 | 98.60 | 1.26 | 100.04 | 99.42 | 1.27 |
| | 2 | 527236 | - | 527236 | 97.735 | | | 98.54 | | |
| | 3 | 535524 | - | 535524 | 99.272 | | | 100.11 | | |
| | 4 | 530880 | - | 530880 | 98.411 | | | 99.23 | | |
| | 5 | 521866 | - | 521866 | 96.740 | | | 97.54 | | |
| | 6 | 540678 | - | 540678 | 100.227 | | | 101.05 | | |
| 极限 | 1 | 534976 | - | 534976 | 99.170 | 98.73 | 1.16 | 100.17 | 99.72 | 1.16 |
| | 2 | 535635 | - | 535635 | 99.292 | | | 100.26 | | |
| | 3 | 532334 | - | 532334 | 98.680 | | | 99.69 | | |
| | 4 | 532373 | - | 532373 | 98.688 | | | 99.67 | | |
| | 5 | 521193 | - | 521193 | 96.615 | | | 97.58 | | |
| | 6 | 539248 | - | 539248 | 99.962 | | | 100.95 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-29

复核者:

未审阅版本

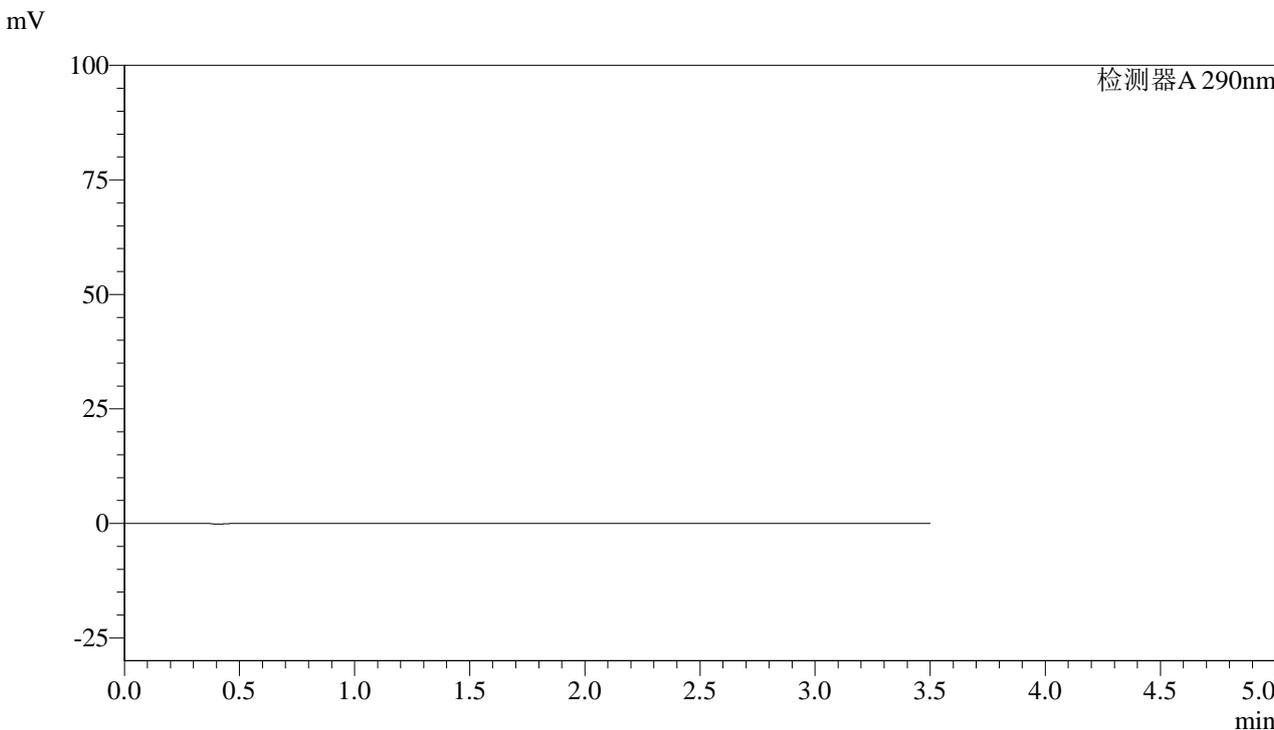


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-808-2 - zzp-2024051713p-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: 3-9
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/20 17:25:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/06/21 17:00:54 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

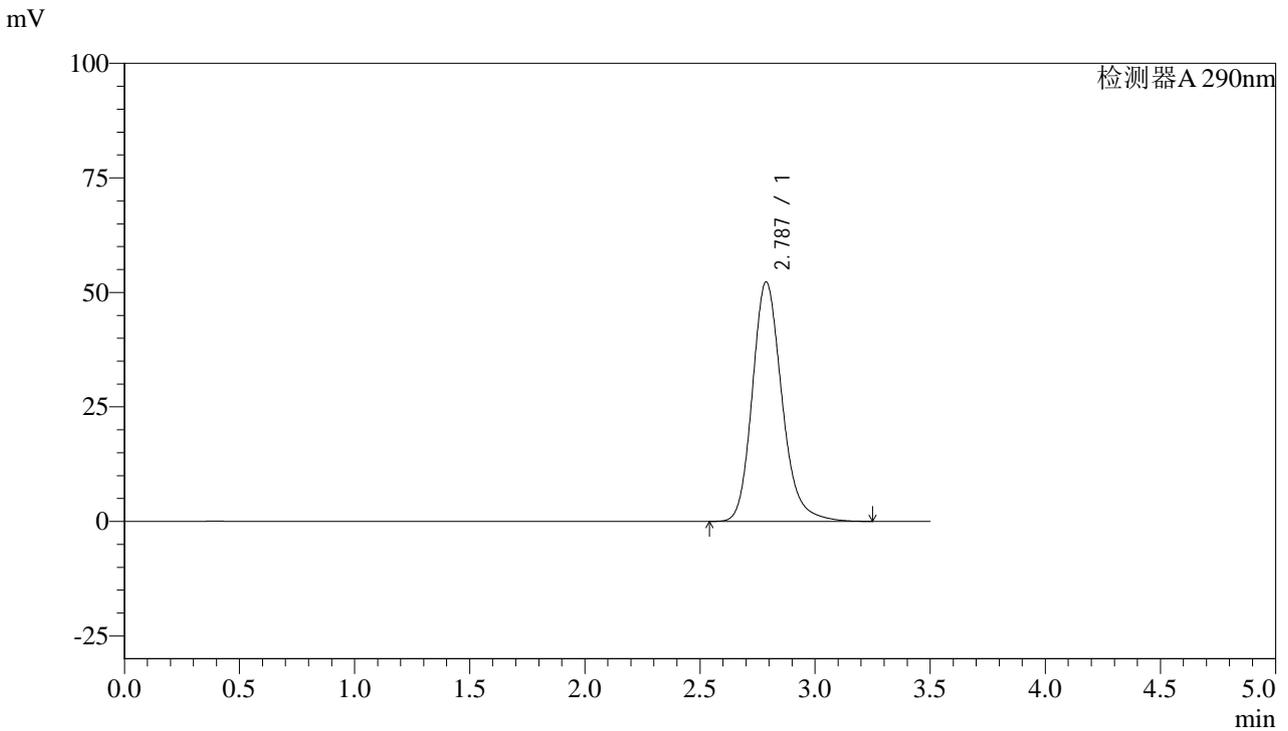


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-809-2 - zzp-2024051713p-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: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 17:29:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:00:57
 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 | 2.787 | 466877 | 100.000 | 52273 | 2362 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 466877 | 100.000 | 52273 | | | |

图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

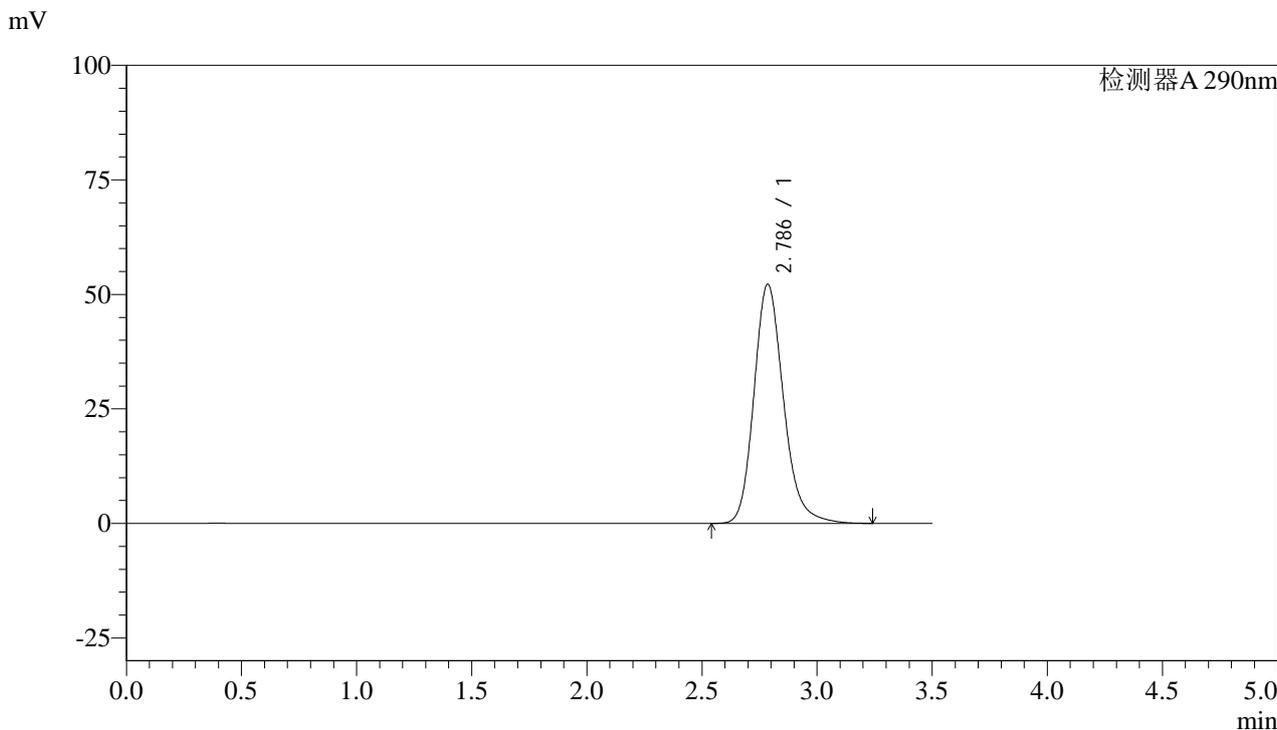


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-810-2 - zzp-2024051713p-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:00 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 | 2.786 | 466002 | 100.000 | 52160 | 2362 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 466002 | 100.000 | 52160 | | | |

图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

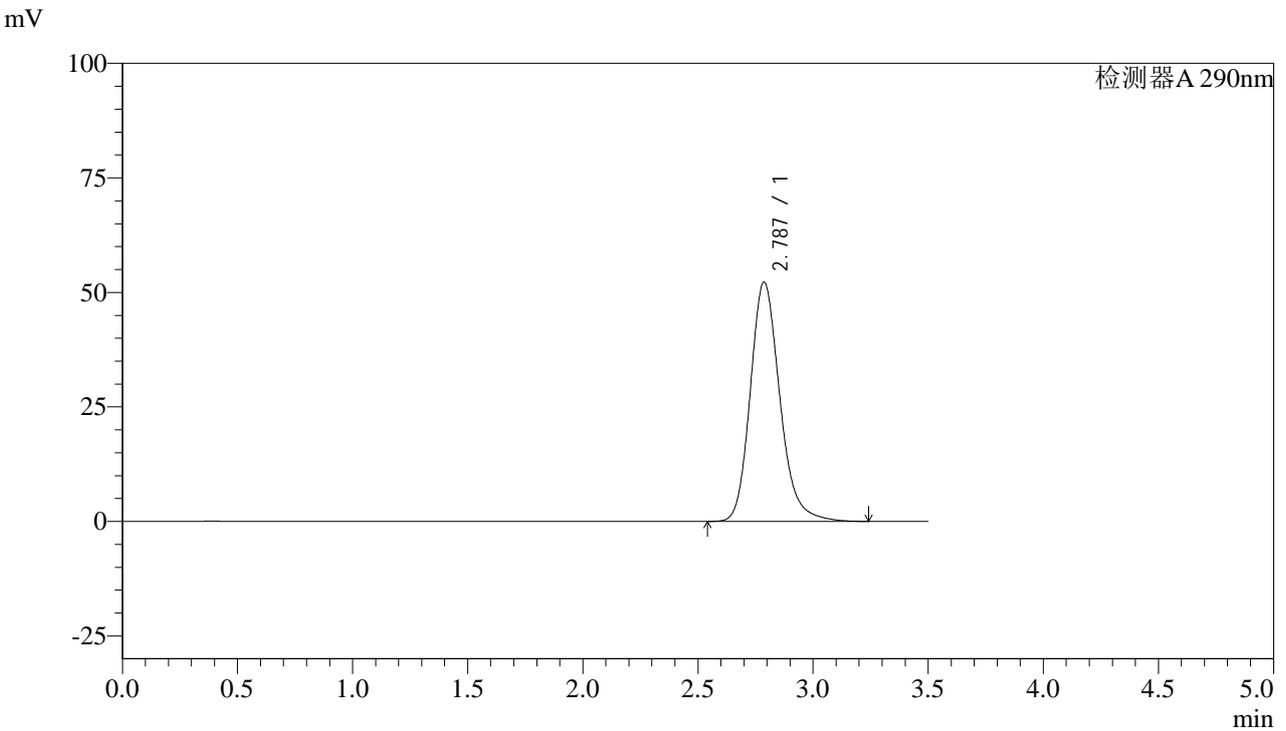


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-811-2 - zzp-2024051713p-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: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 17:36:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 17:01:03
 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 | 2.787 | 466647 | 100.000 | 52239 | 2361 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 466647 | 100.000 | 52239 | | | |

图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

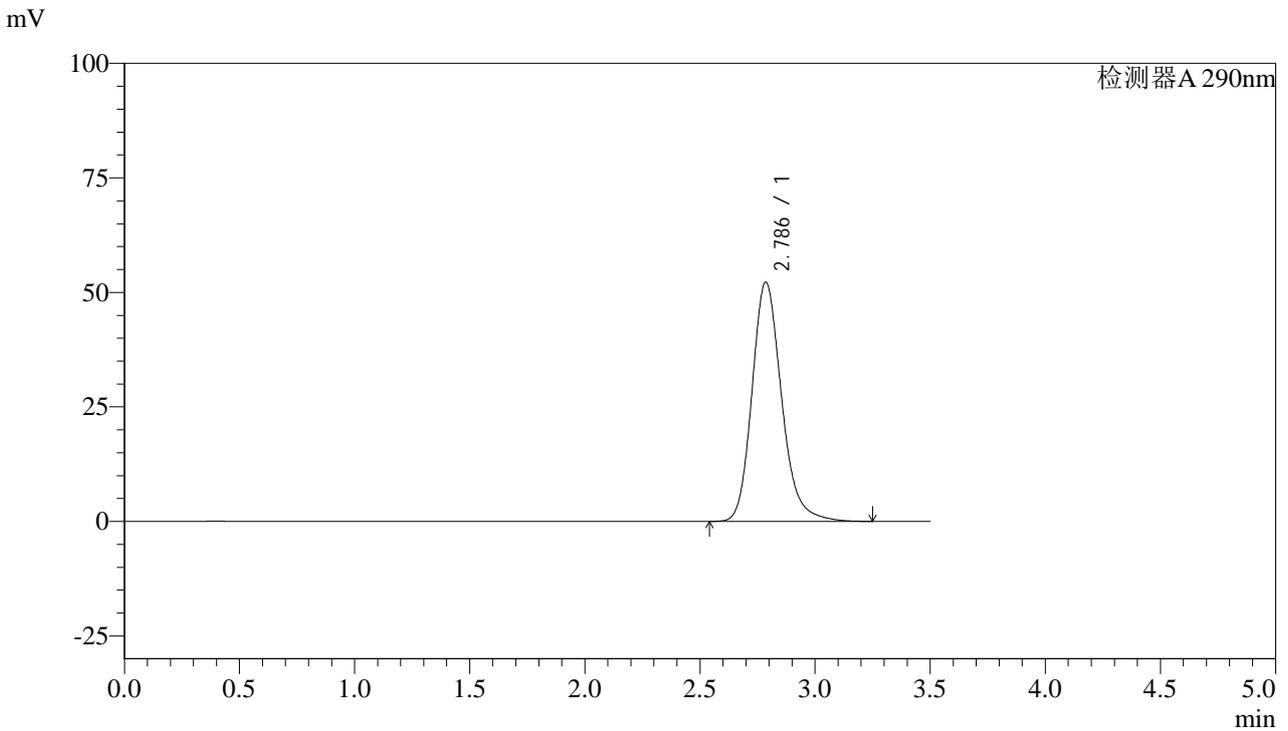


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-812-2 - zzp-2024051713p-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:05 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 | 466605 | 100.000 | 52202 | 2361 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 466605 | 100.000 | 52202 | | | |

图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

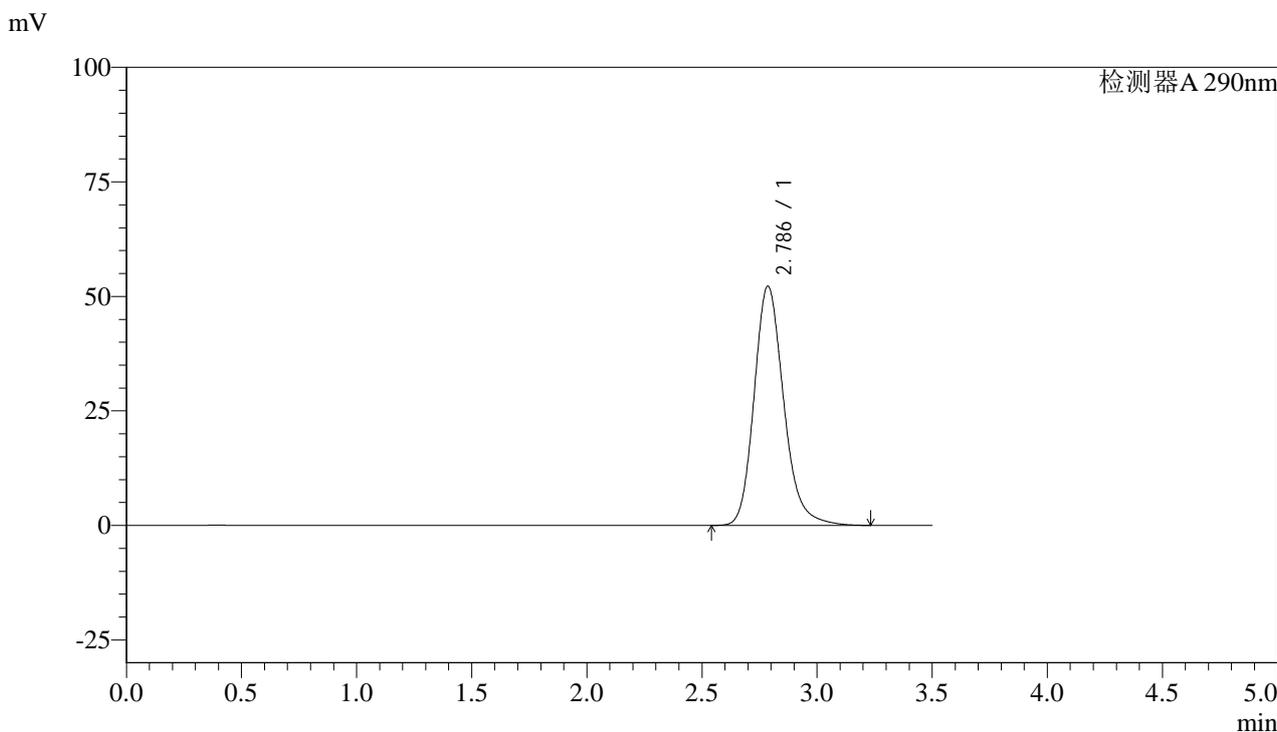


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-813-2 - zzp-2024051713p-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: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 17:44:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:08
 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 | 2.786 | 467077 | 100.000 | 52216 | 2355 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 467077 | 100.000 | 52216 | | | |

图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

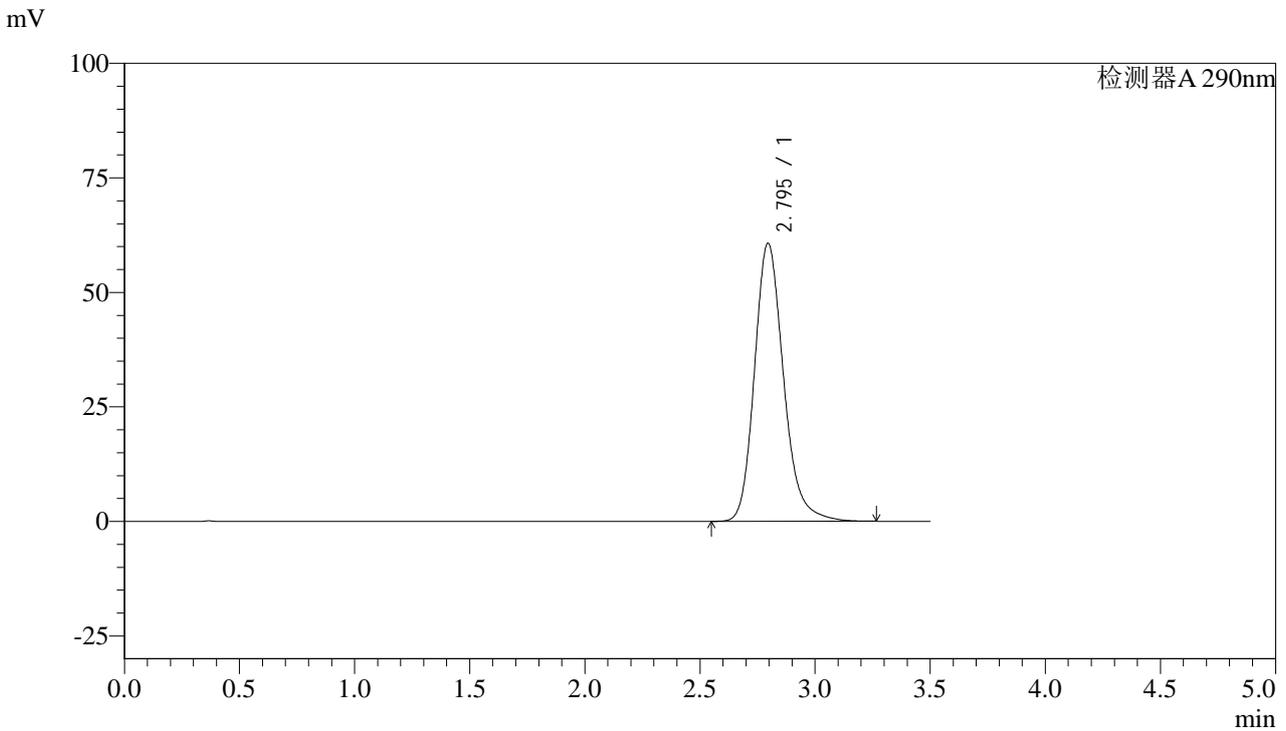


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-814-2 - zzp-2024051713p-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:11 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 | 2.795 | 533307 | 100.000 | 60701 | 2462 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 533307 | 100.000 | 60701 | | | |

图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

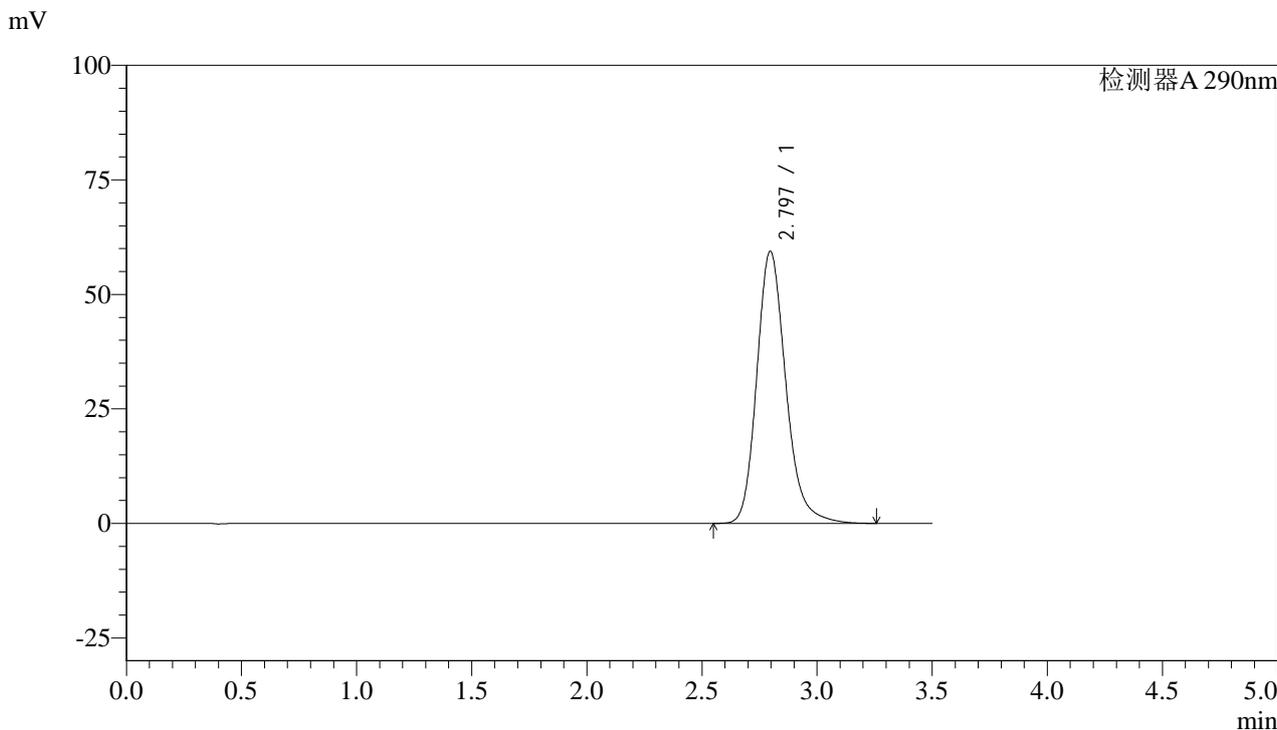


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-815-2 - zzp-2024051713p-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:13 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 | 2.797 | 521047 | 100.000 | 59417 | 2473 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 521047 | 100.000 | 59417 | | | |

图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

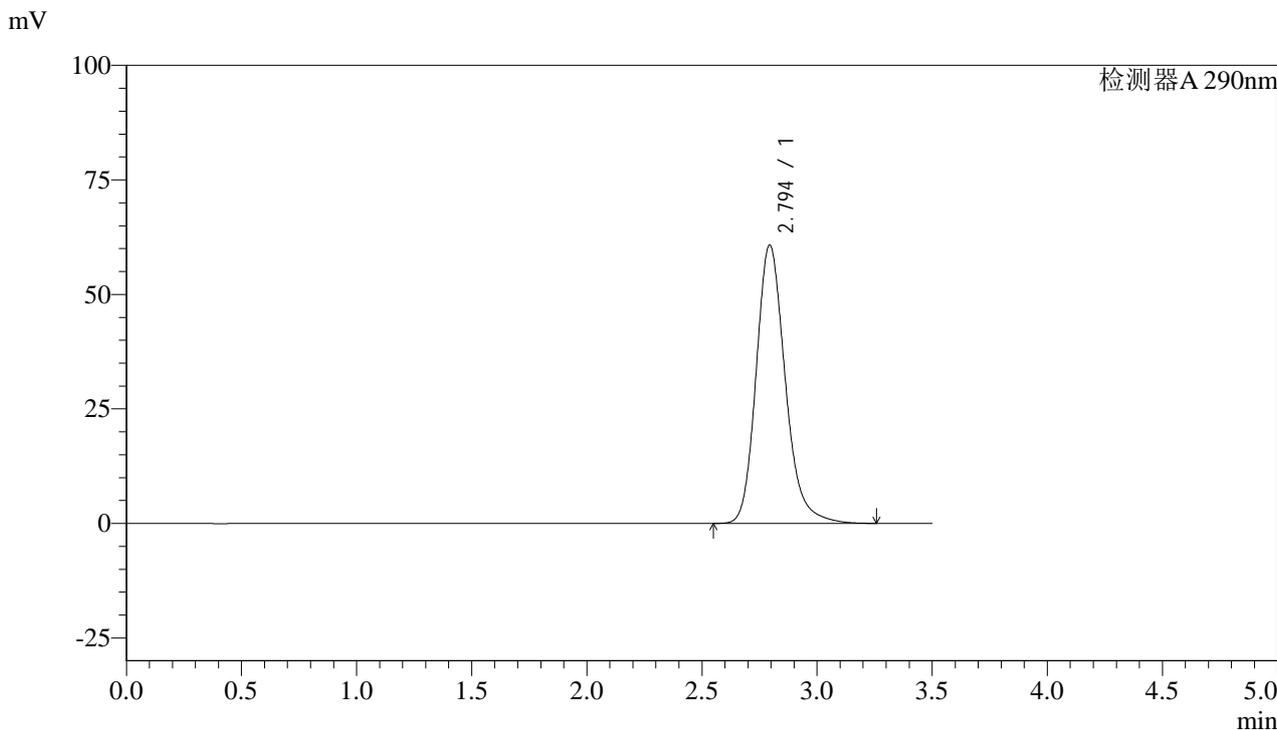


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-816-2 - zzp-2024051713p-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:16 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 | 2.794 | 533701 | 100.000 | 60699 | 2459 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 533701 | 100.000 | 60699 | | | |

图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

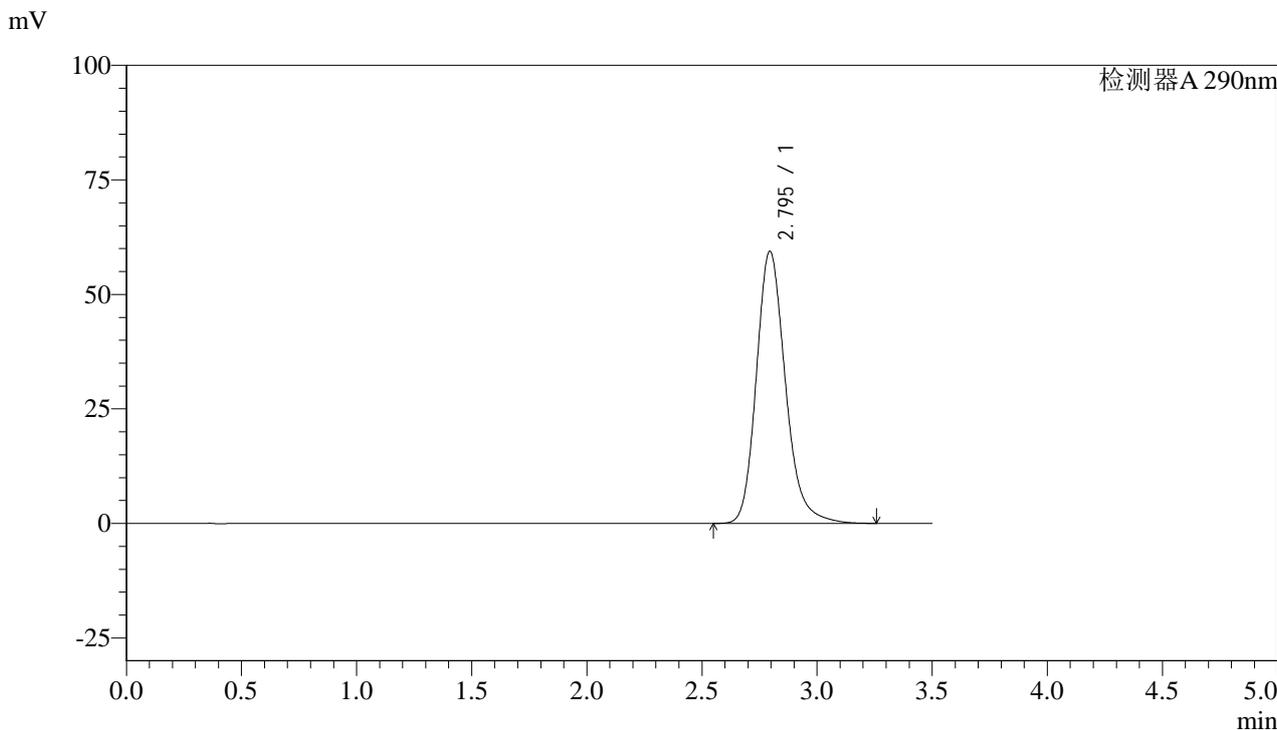


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-817-2 - zzp-2024051713p-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: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:19 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 | 2.795 | 522016 | 100.000 | 59395 | 2462 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 522016 | 100.000 | 59395 | | | |

图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

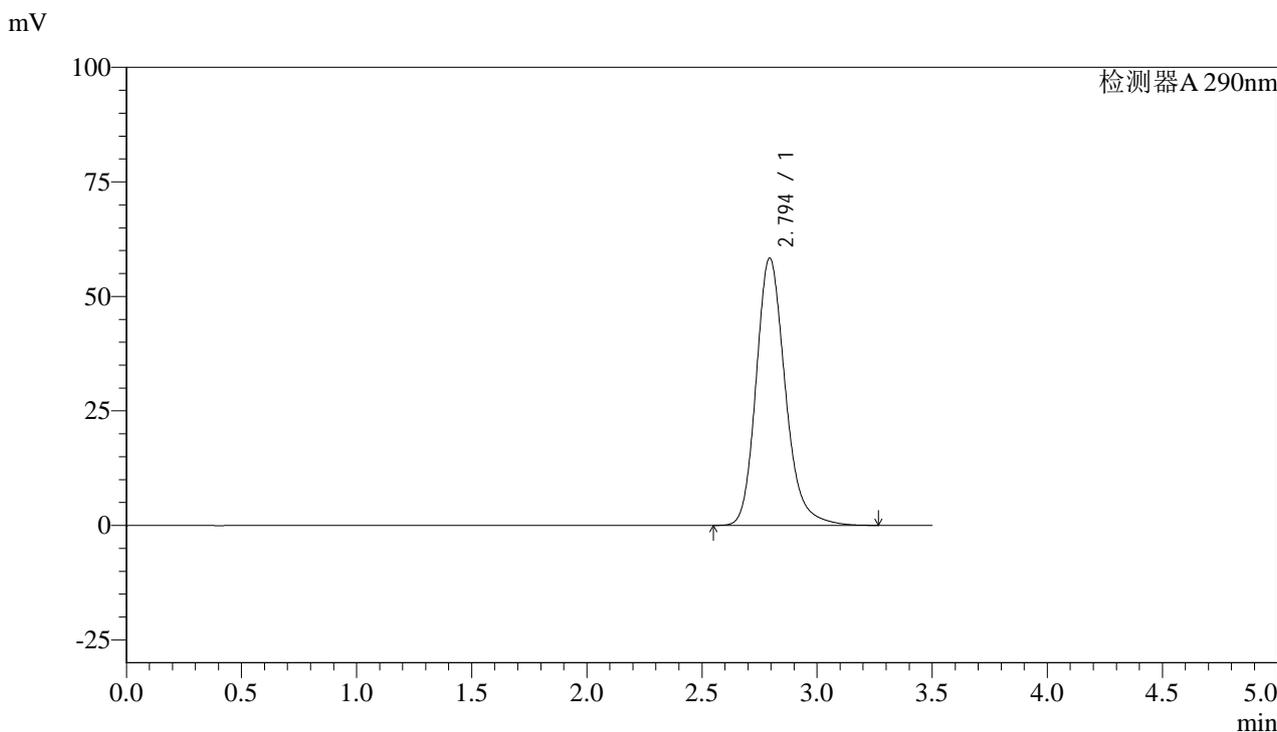


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-818-2 - zzp-2024051713p-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:22 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 | 2.794 | 512886 | 100.000 | 58314 | 2459 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 512886 | 100.000 | 58314 | | | |

图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

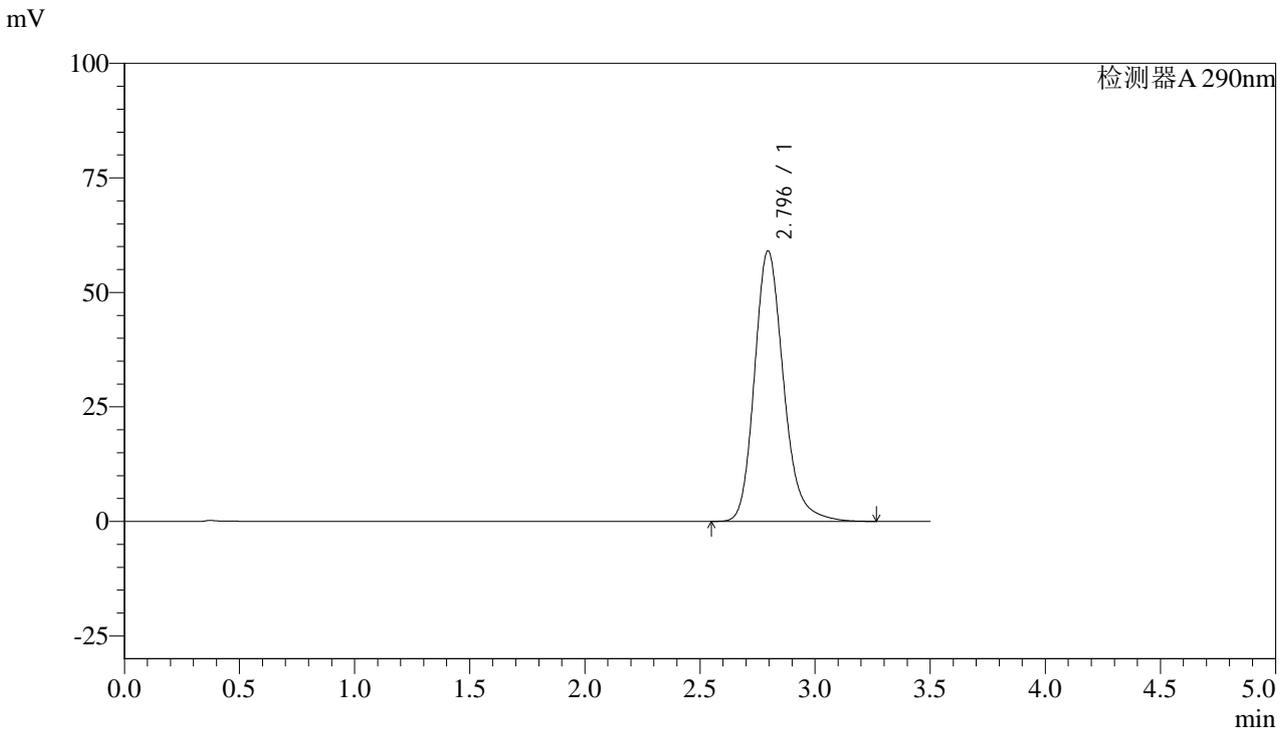


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-819-2 - zzp-2024051713p-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:01:25 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 | 2.796 | 519132 | 100.000 | 59061 | 2461 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 519132 | 100.000 | 59061 | | | |

图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

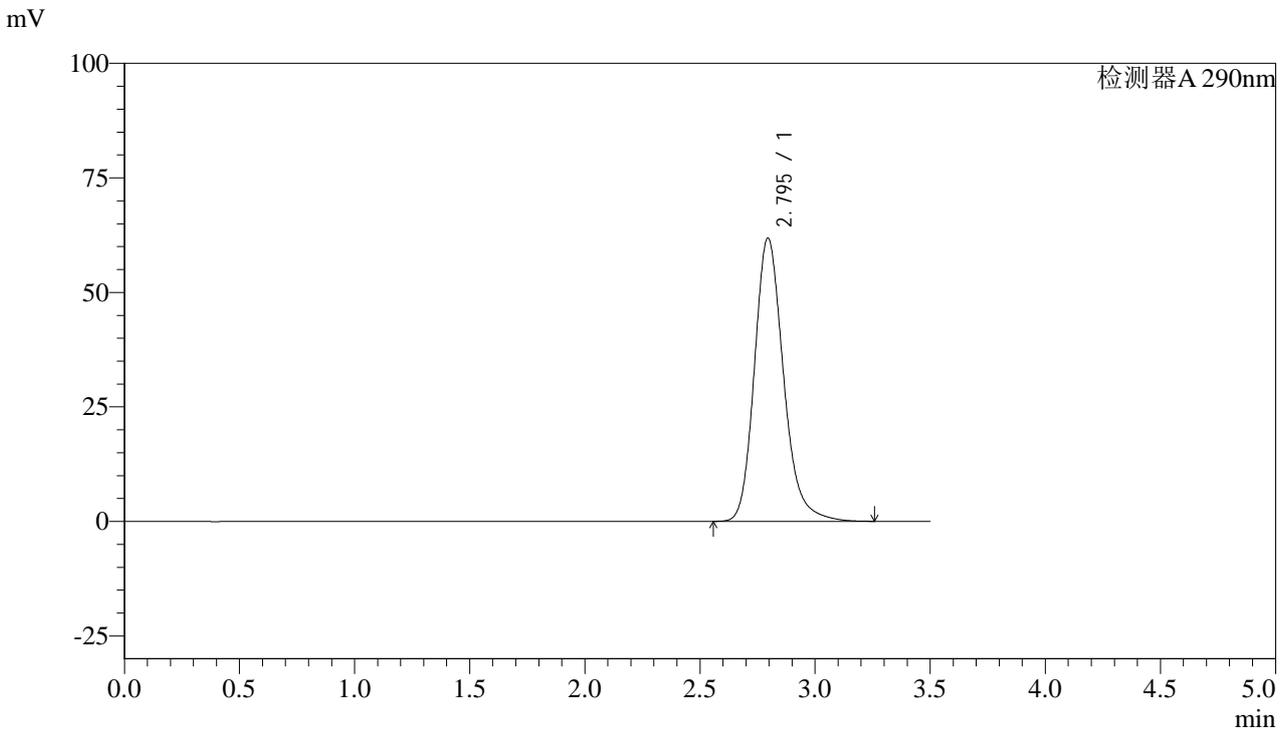


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-820-2 - zzp-2024051713p-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: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 18:11:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 17:01:27
 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 | 2.795 | 543233 | 100.000 | 61827 | 2461 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 543233 | 100.000 | 61827 | | | |

图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

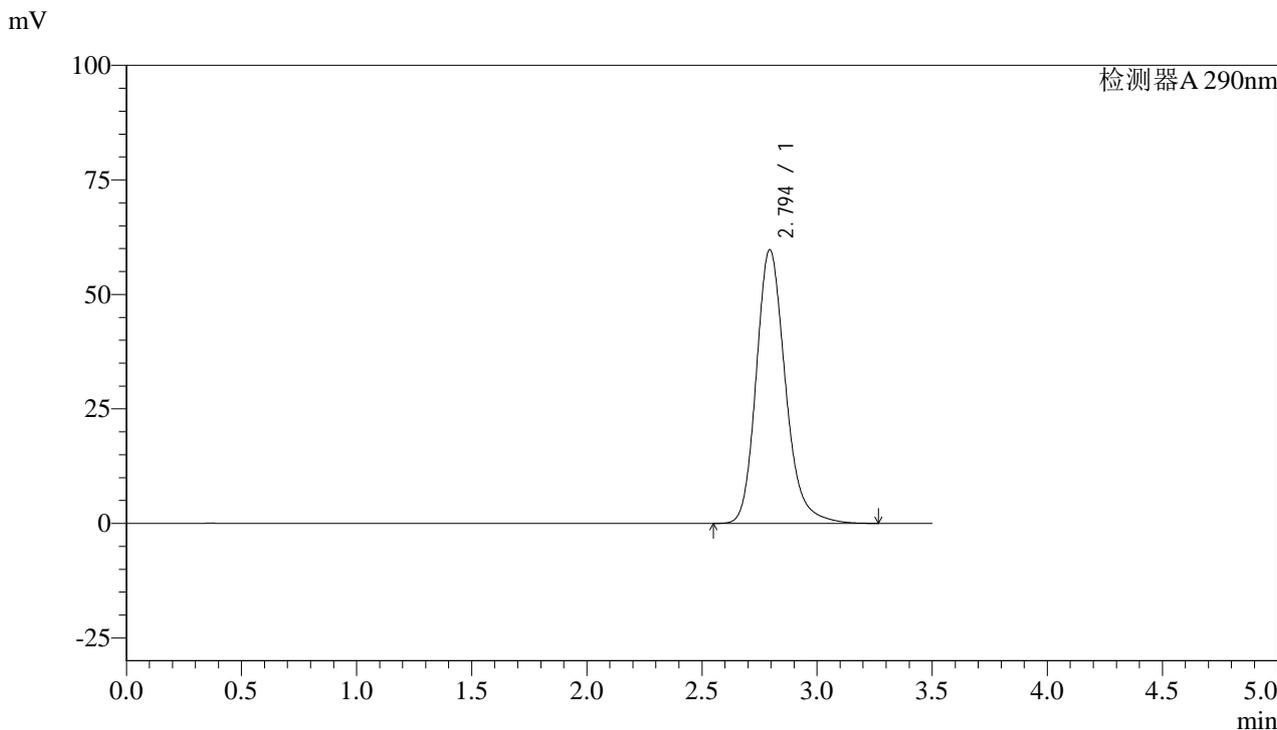


SZJ-4096

<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 - 0-39/26-821-2 - zzp-2024051713p-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: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 18:15:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 17:01:30
 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 | 2.794 | 525139 | 100.000 | 59713 | 2459 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 525139 | 100.000 | 59713 | | | |

图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



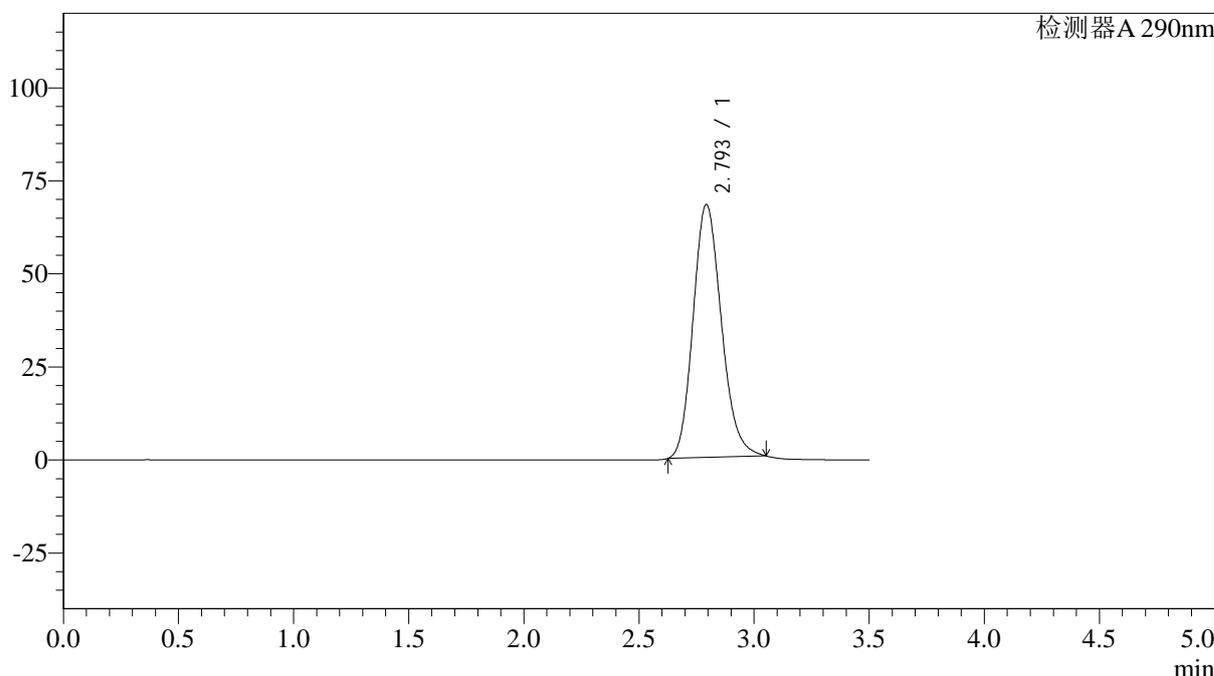
SZJ-4096

<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 - 0-40/26-822-2 - zzp-2024051713p-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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:09:18 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 | 2.793 | 580490 | 100.000 | 67981 | 2497 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 580490 | 100.000 | 67981 | | | |

图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

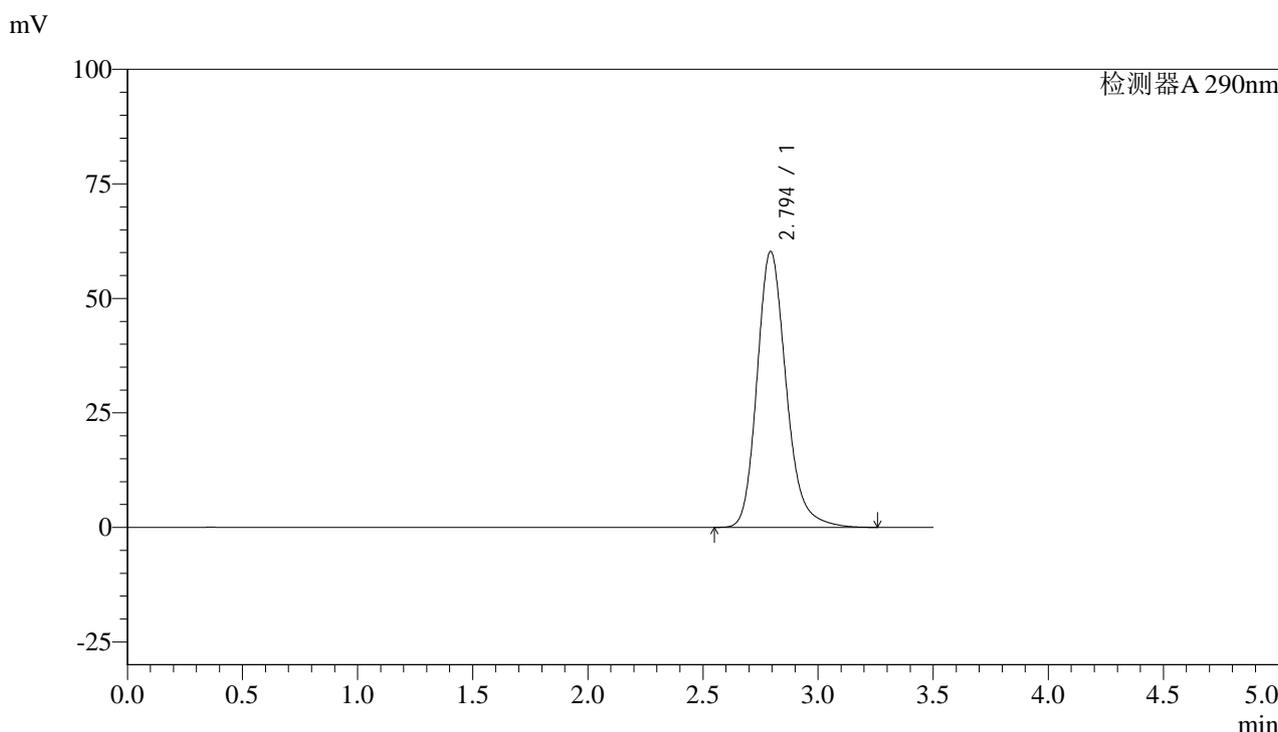


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-823-2 - zzp-2024051713p-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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:24 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 | 2.794 | 529814 | 100.000 | 60184 | 2456 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 529814 | 100.000 | 60184 | | | |

图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

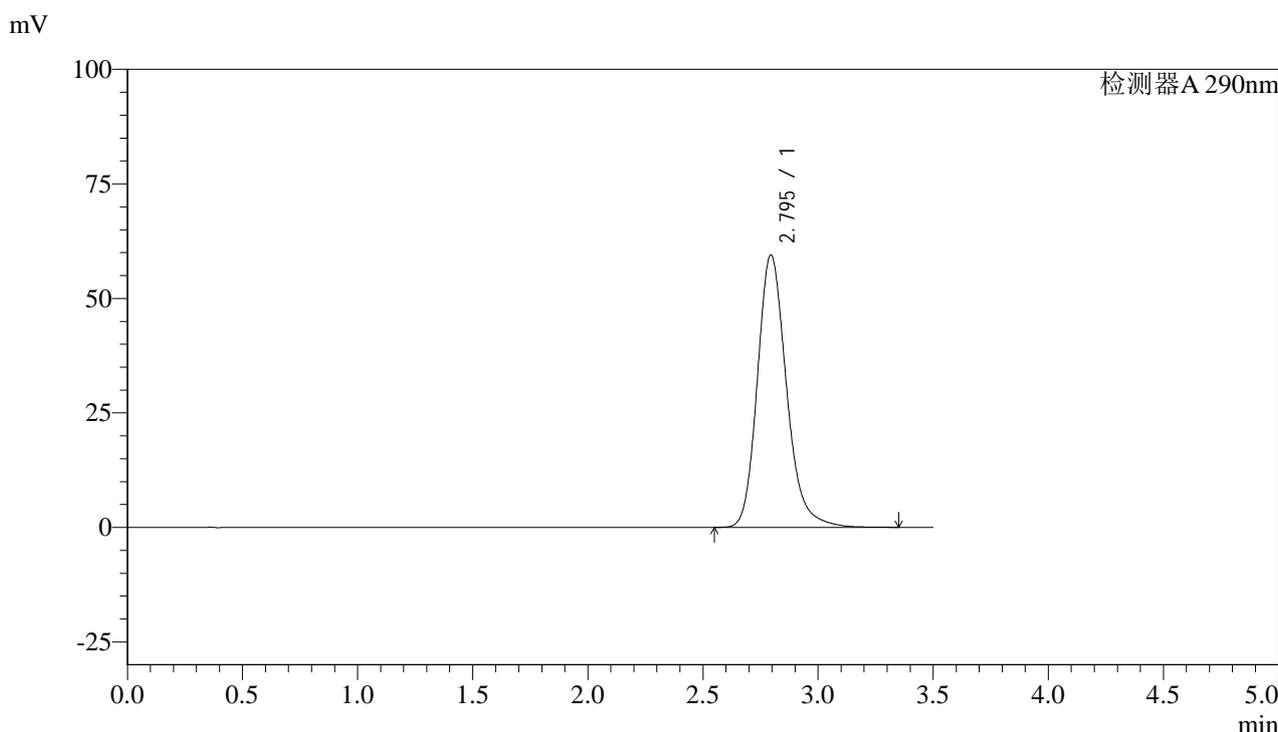


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-824-2 - zzp-2024051713p-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: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:27 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 | 2.795 | 523732 | 100.000 | 59469 | 2457 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 523732 | 100.000 | 59469 | | | |

图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

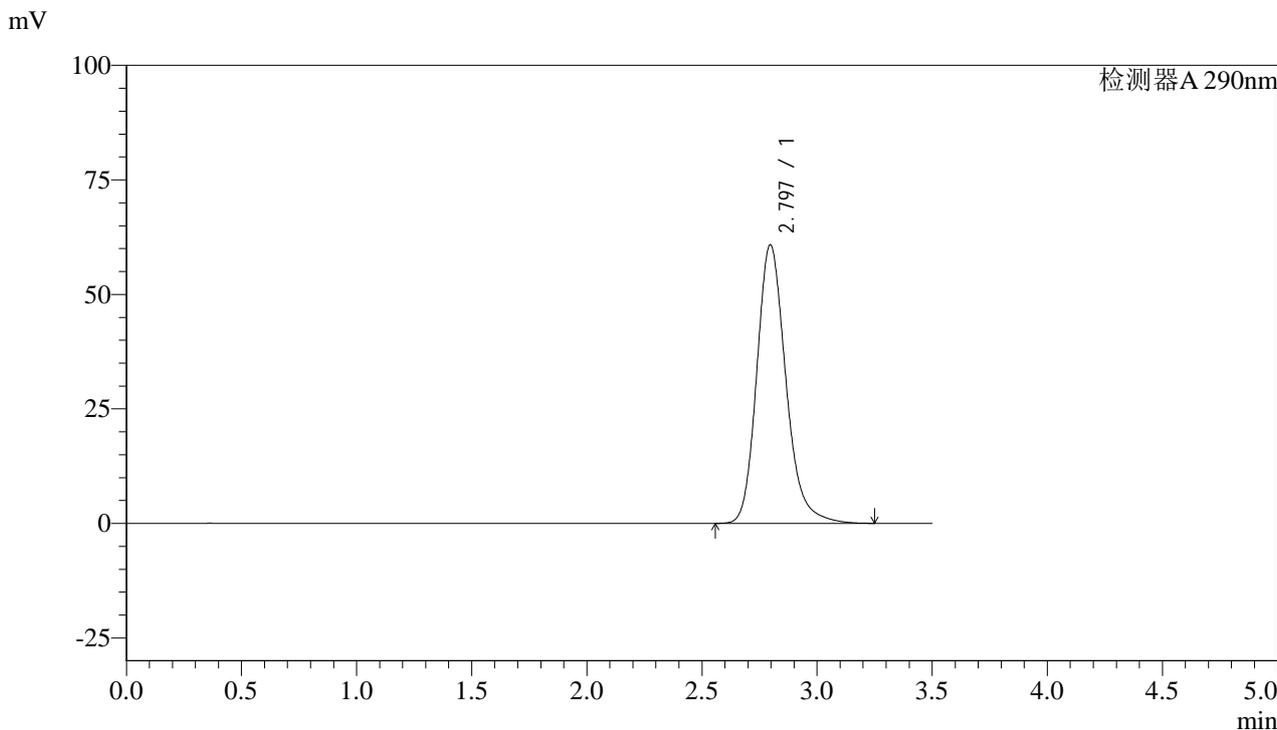


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-825-2 - zzp-2024051713p-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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:31 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 | 2.797 | 534524 | 100.000 | 60819 | 2461 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 534524 | 100.000 | 60819 | | | |

图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

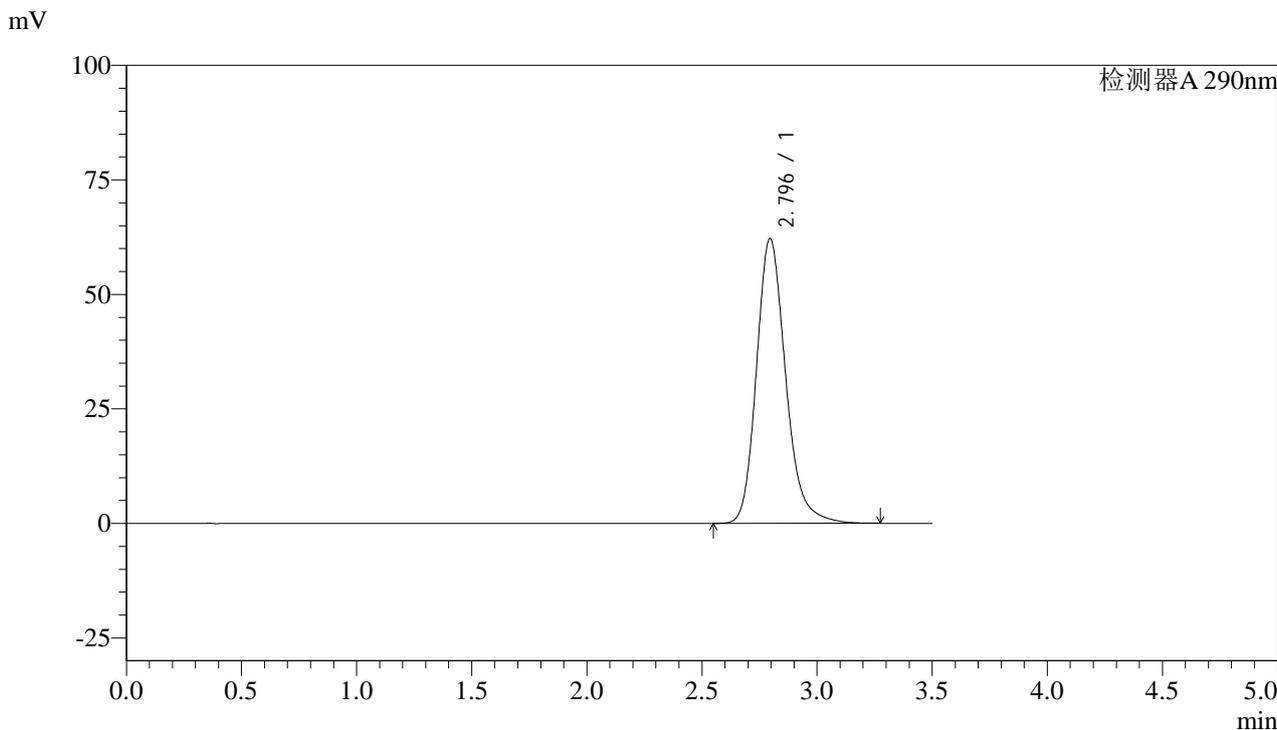


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-826-2 - zzp-2024051713p-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: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:34 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 | 2.796 | 547835 | 100.000 | 62148 | 2445 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 547835 | 100.000 | 62148 | | | |

图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

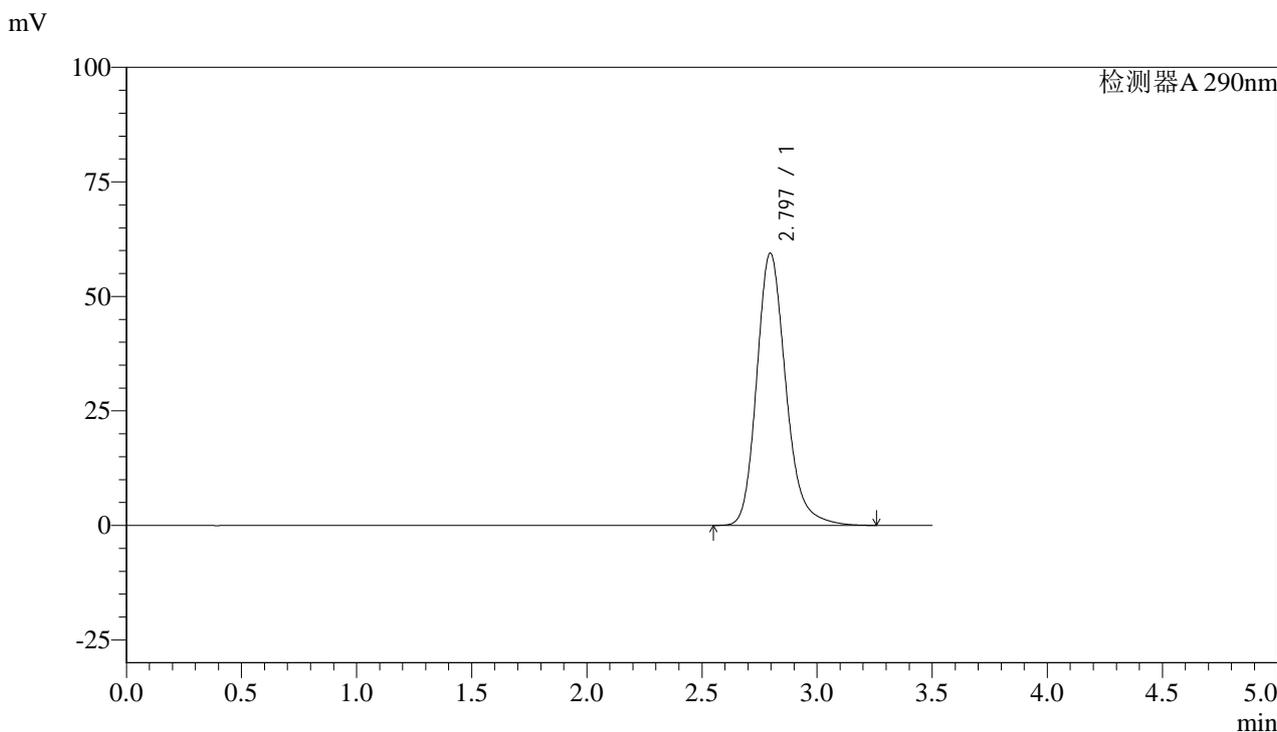


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-827-2 - zzp-2024051713p-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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:36 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 | 2.797 | 522757 | 100.000 | 59454 | 2462 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 522757 | 100.000 | 59454 | | | |

图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

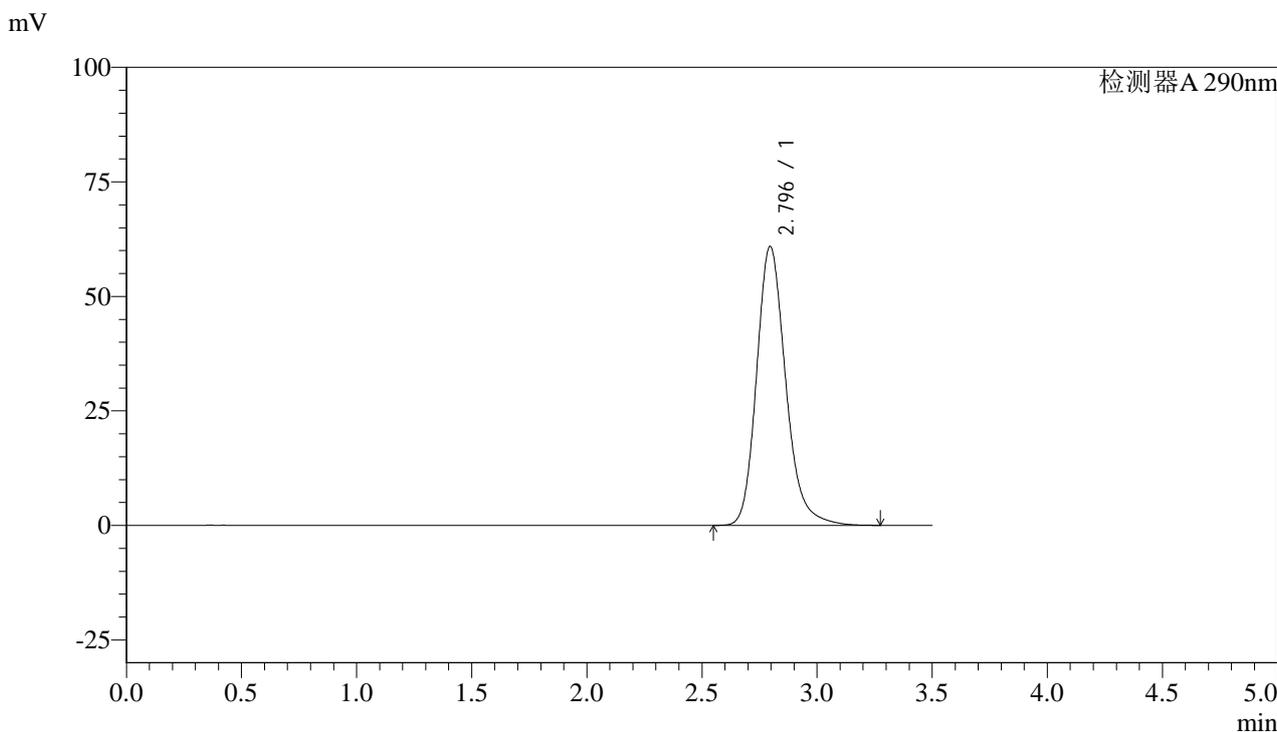


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-828-2 - zzp-2024051713p-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: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 18:42:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:39
 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 | 2.796 | 535811 | 100.000 | 60890 | 2454 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 535811 | 100.000 | 60890 | | | |

图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

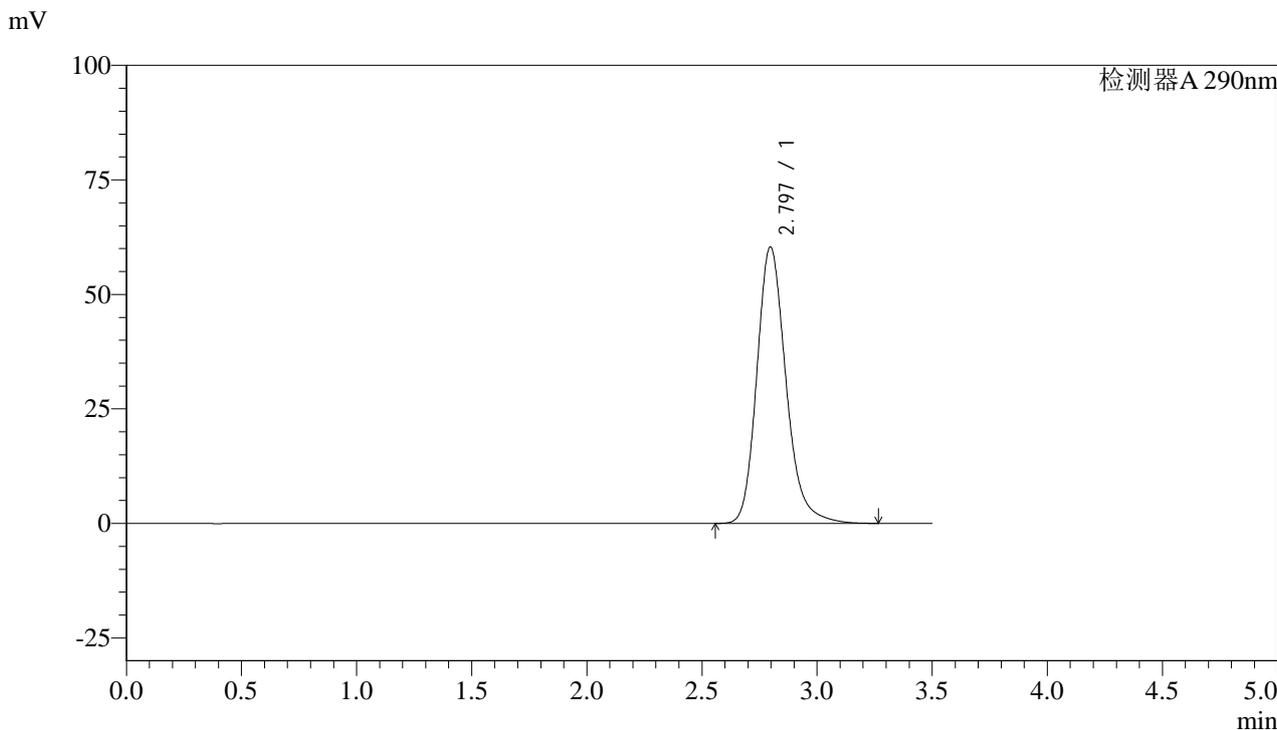


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-829-2 - zzp-2024051713p-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: 3-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:42 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 | 2.797 | 531134 | 100.000 | 60368 | 2457 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 531134 | 100.000 | 60368 | | | |

图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

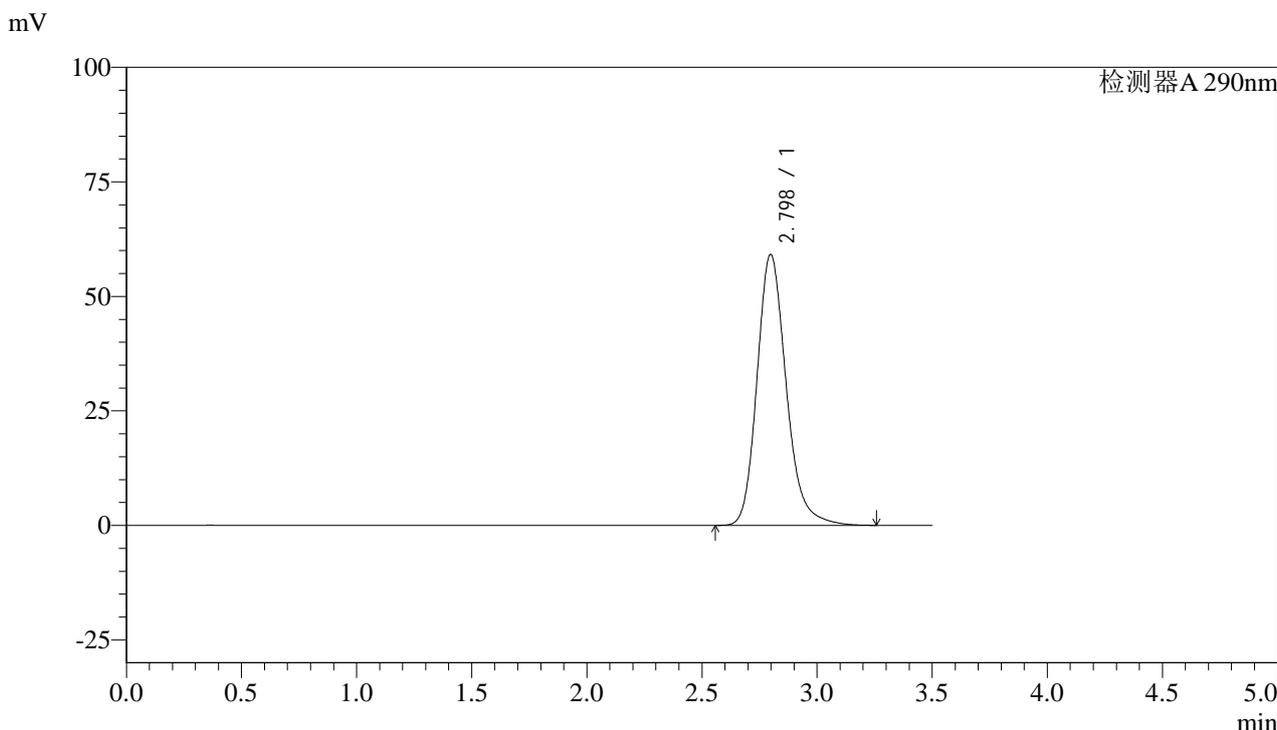


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-830-2 - zzp-2024051713p-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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:45 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 | 2.798 | 521290 | 100.000 | 59143 | 2451 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 521290 | 100.000 | 59143 | | | |

图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-41/26-831-2 - zzp-2024051713p-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: 3-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/20 18:54:07

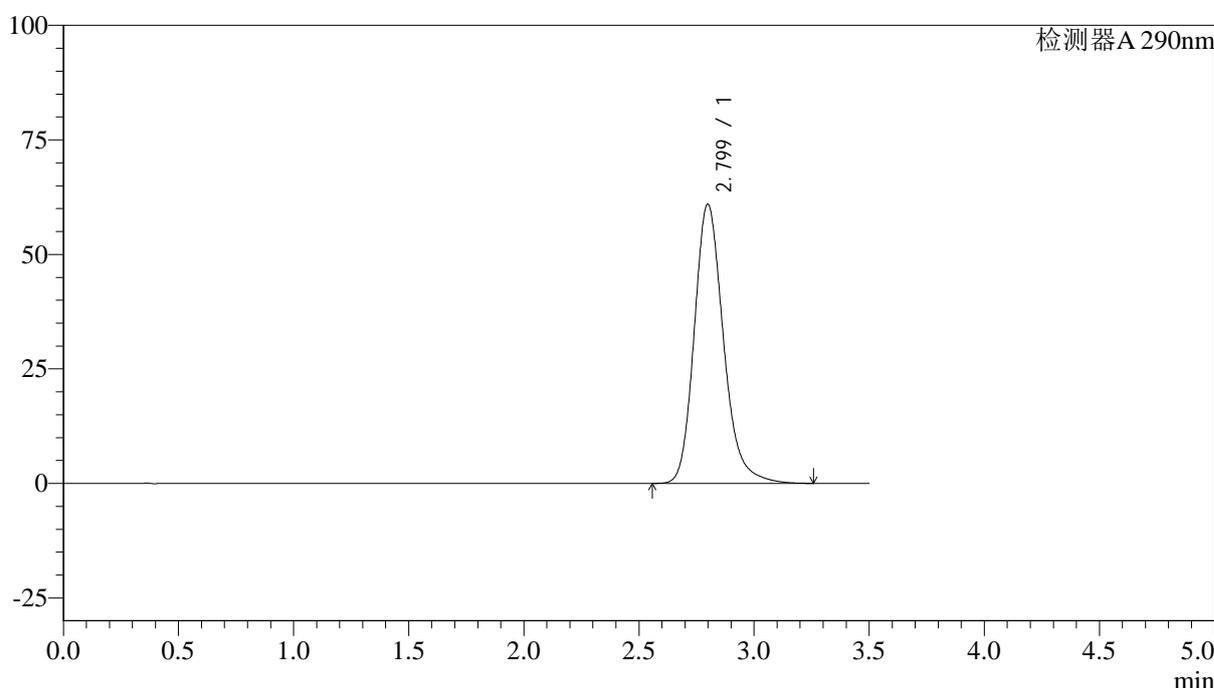
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:48

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 | 2.799 | 537988 | 100.000 | 60919 | 2445 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 537988 | 100.000 | 60919 | | | |

图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

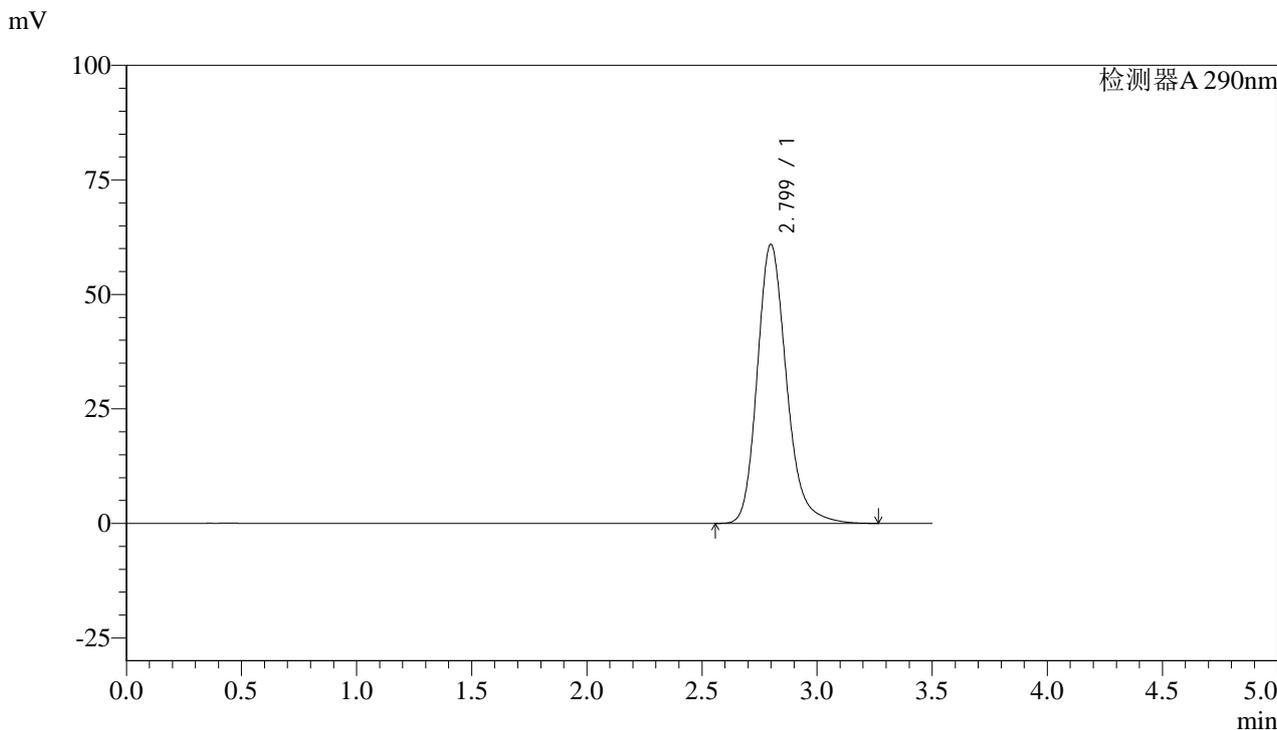


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-832-2 - zzp-2024051713p-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: 3-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:50 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 | 2.799 | 536845 | 100.000 | 60900 | 2456 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 536845 | 100.000 | 60900 | | | |

图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

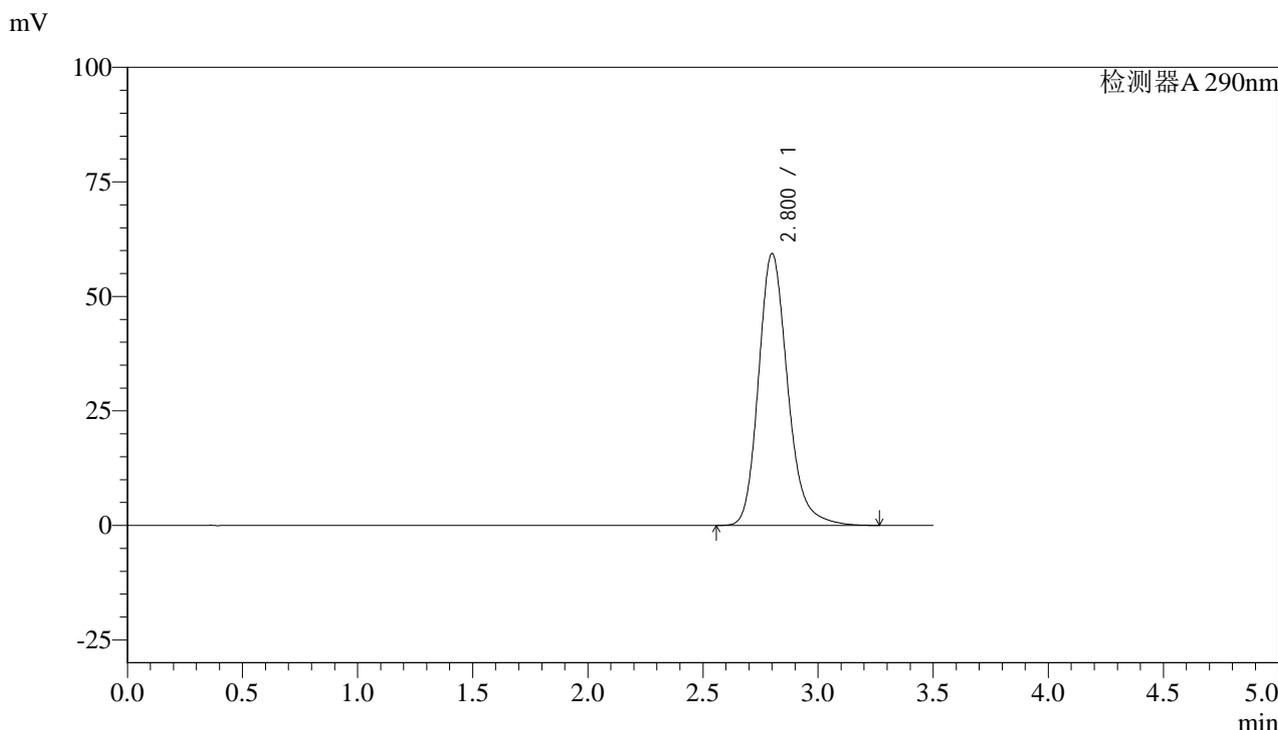


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-833-2 - zzp-2024051713p-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: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:53 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 | 2.800 | 522743 | 100.000 | 59263 | 2462 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 522743 | 100.000 | 59263 | | | |

图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

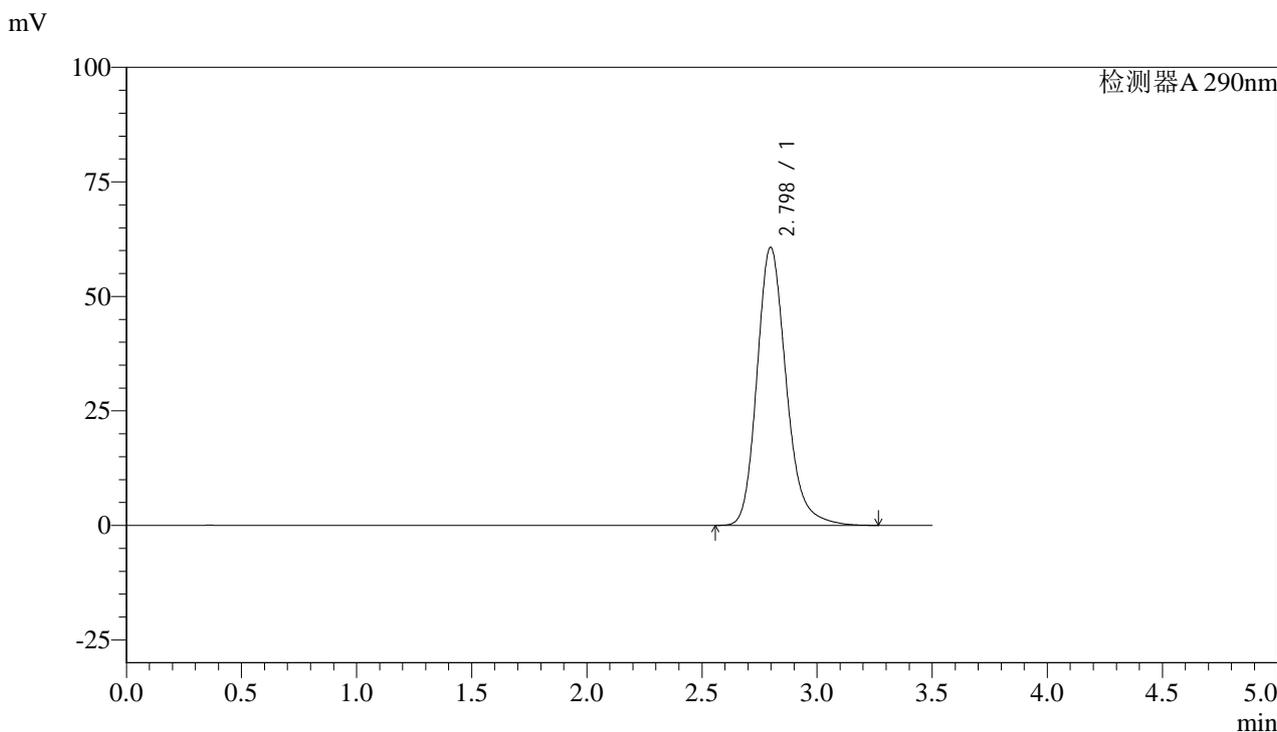


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-834-2 - zzp-2024051713p-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: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:56 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 | 2.798 | 536085 | 100.000 | 60713 | 2442 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 536085 | 100.000 | 60713 | | | |

图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

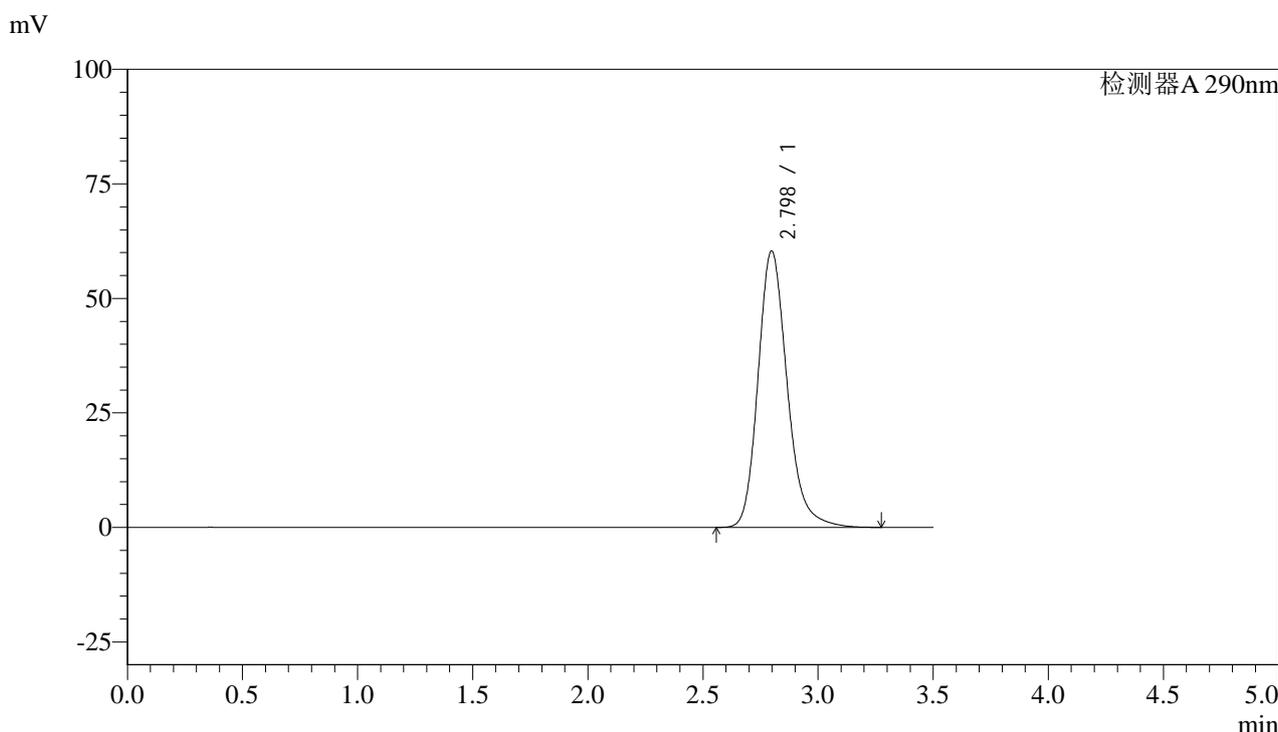


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-835-2 - zzp-2024051713p-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: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:13:59 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 | 2.798 | 531498 | 100.000 | 60346 | 2456 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 531498 | 100.000 | 60346 | | | |

图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

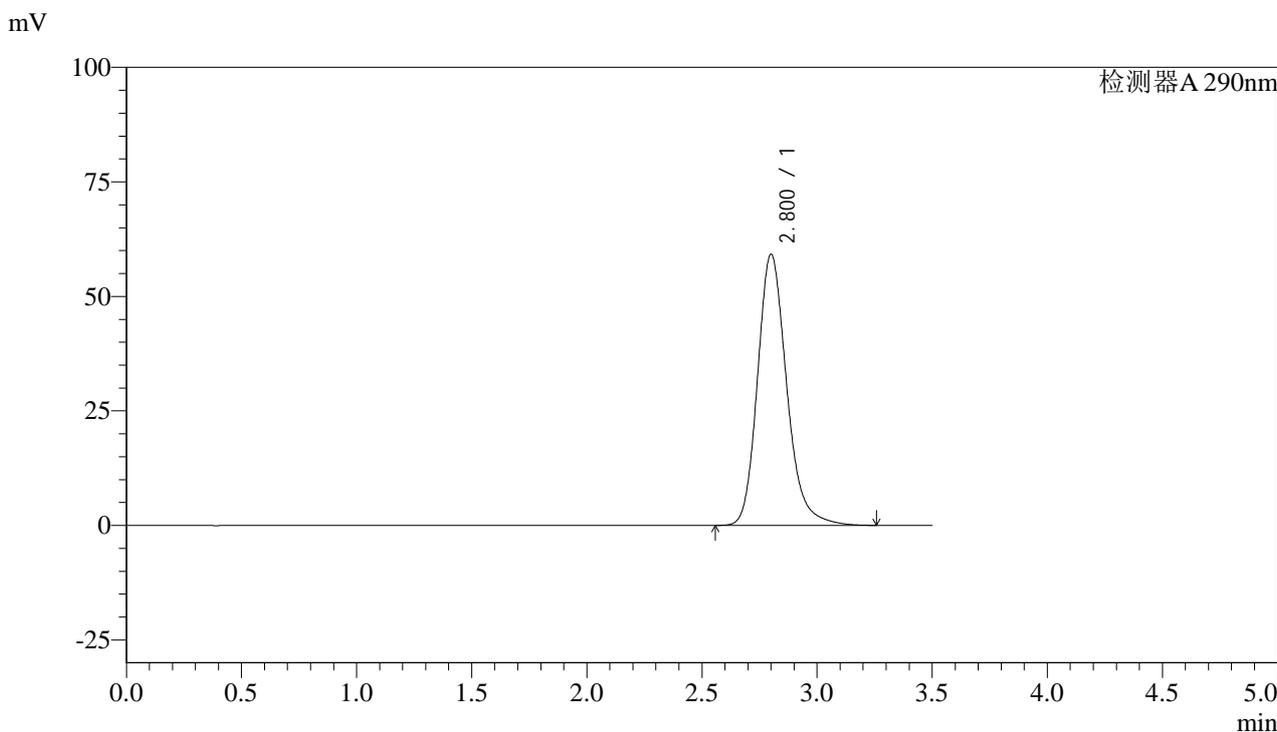


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-836-2 - zzp-2024051713p-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: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:02 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 | 2.800 | 521362 | 100.000 | 59090 | 2460 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 521362 | 100.000 | 59090 | | | |

图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

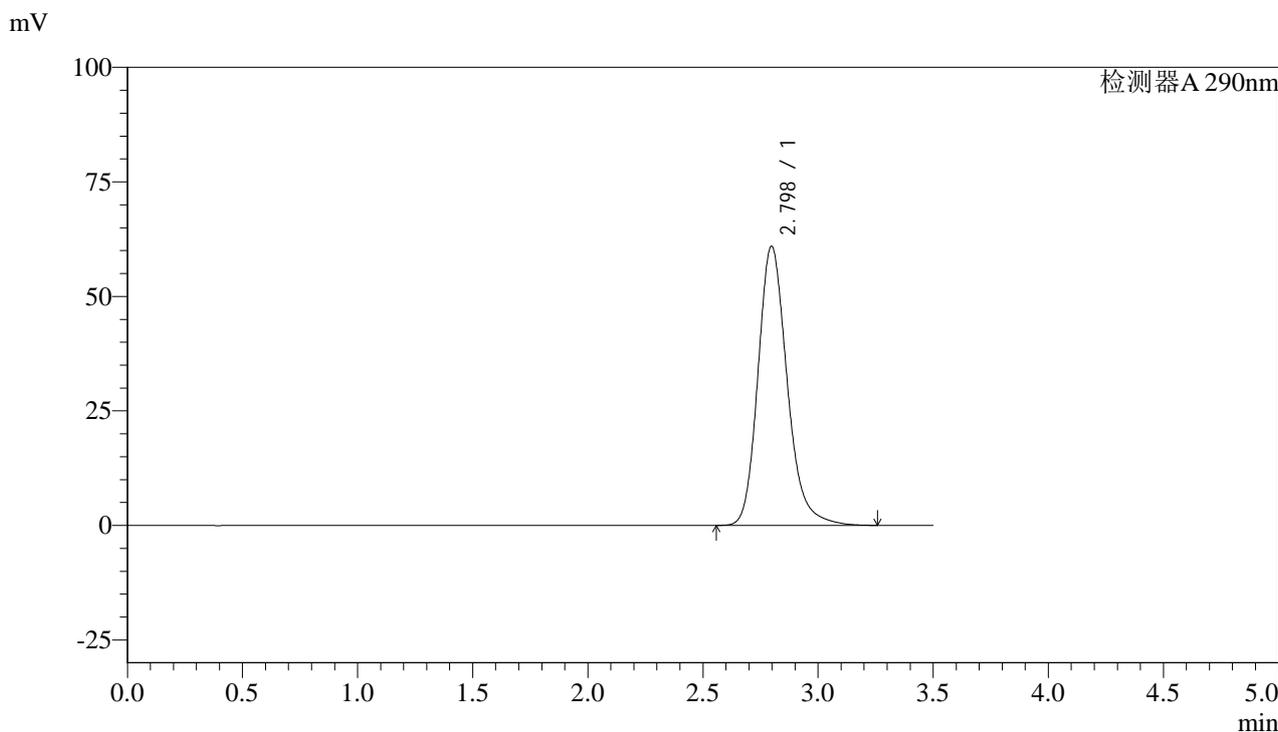


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-837-2 - zzp-2024051713p-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: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:04 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 | 2.798 | 537756 | 100.000 | 60952 | 2445 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 537756 | 100.000 | 60952 | | | |

图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

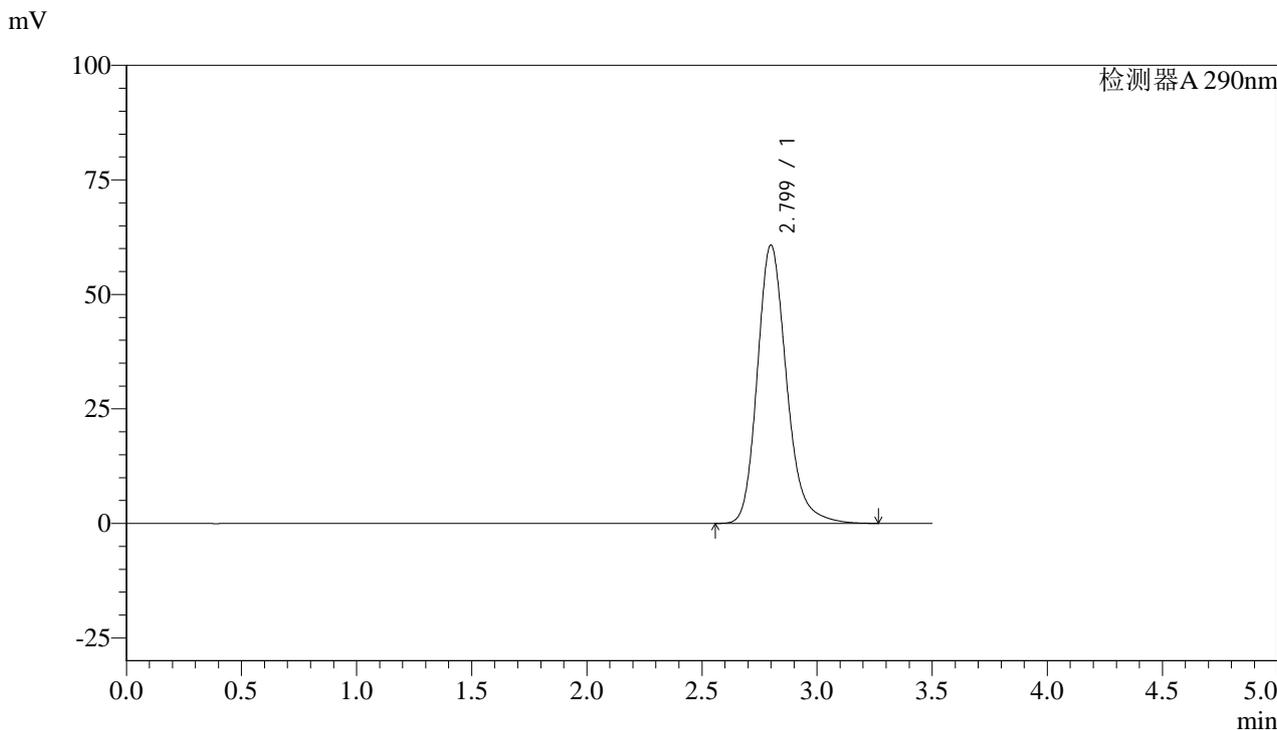


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-838-2 - zzp-2024051713p-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: 3-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:07 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 | 2.799 | 535999 | 100.000 | 60705 | 2450 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 535999 | 100.000 | 60705 | | | |

图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

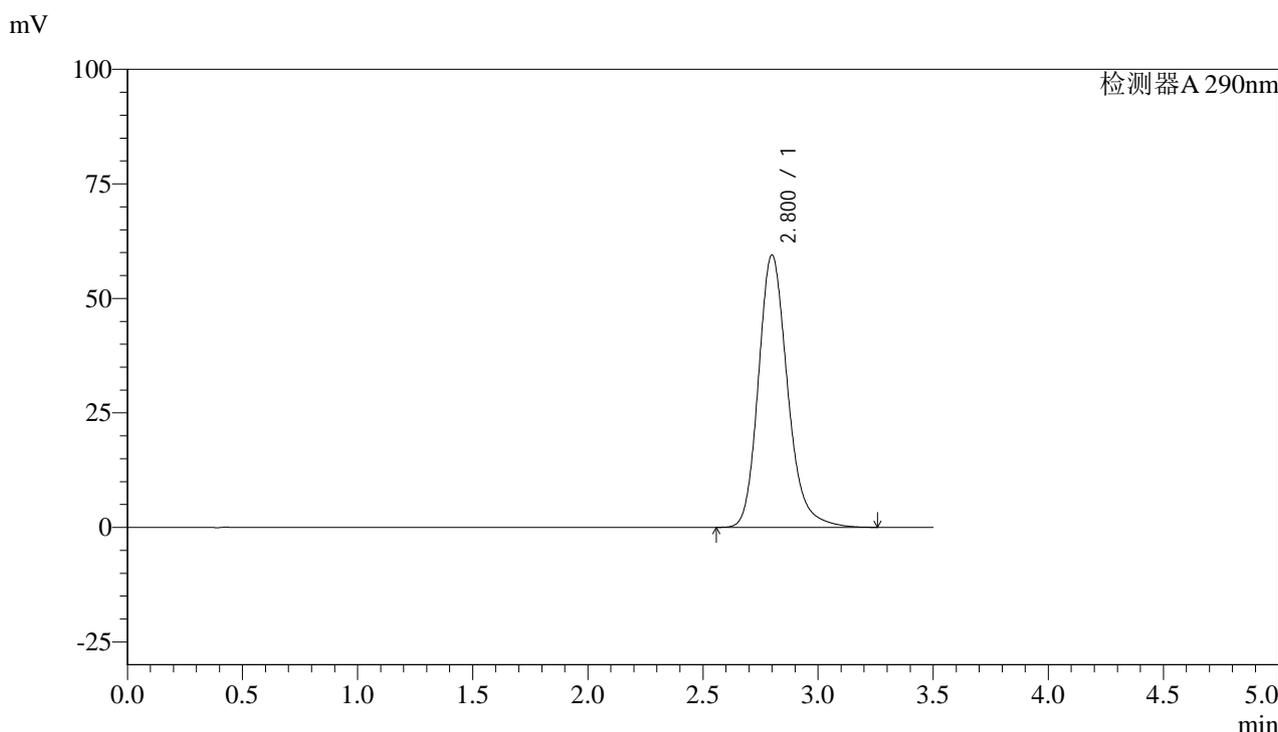


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-839-2 - zzp-2024051713p-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: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:10 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 | 2.800 | 523889 | 100.000 | 59416 | 2457 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 523889 | 100.000 | 59416 | | | |

图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-41/26-840-2 - zzp-2024051713p-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: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 19:28:49

实验者: xiechaojun

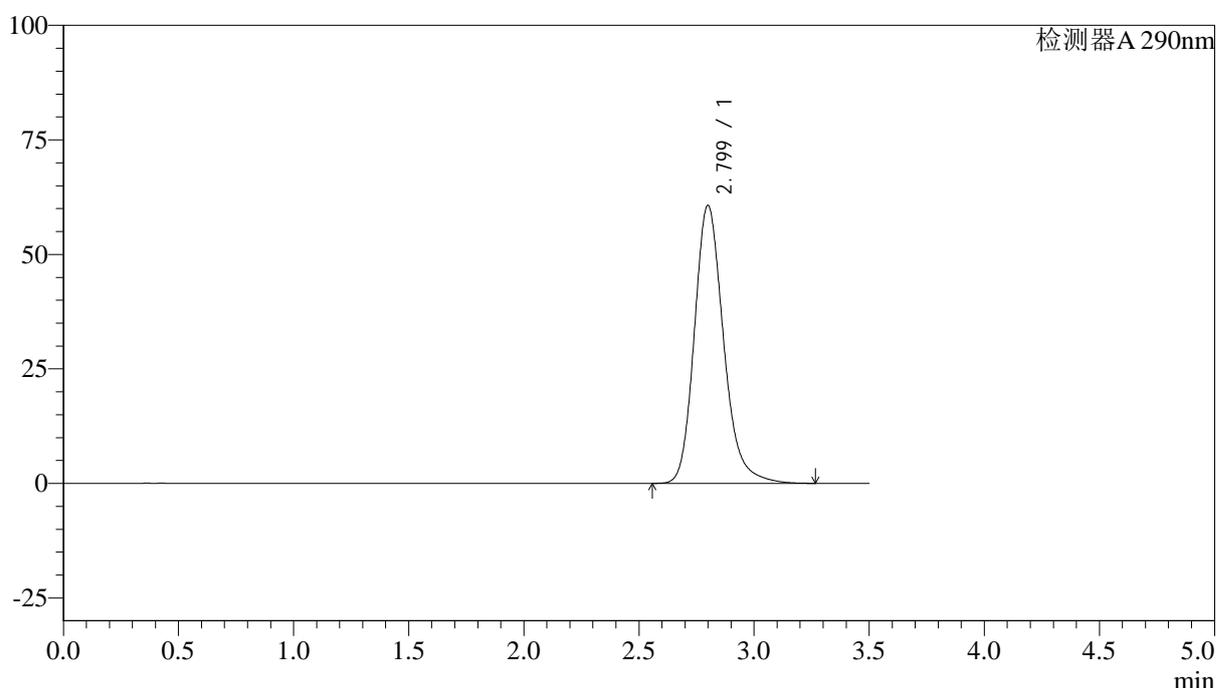
处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:13

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 | 2.799 | 535308 | 100.000 | 60626 | 2450 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 535308 | 100.000 | 60626 | | | |

图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-41/26-841-2 - zzp-2024051713p-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: 3-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/06/20 19:32:41

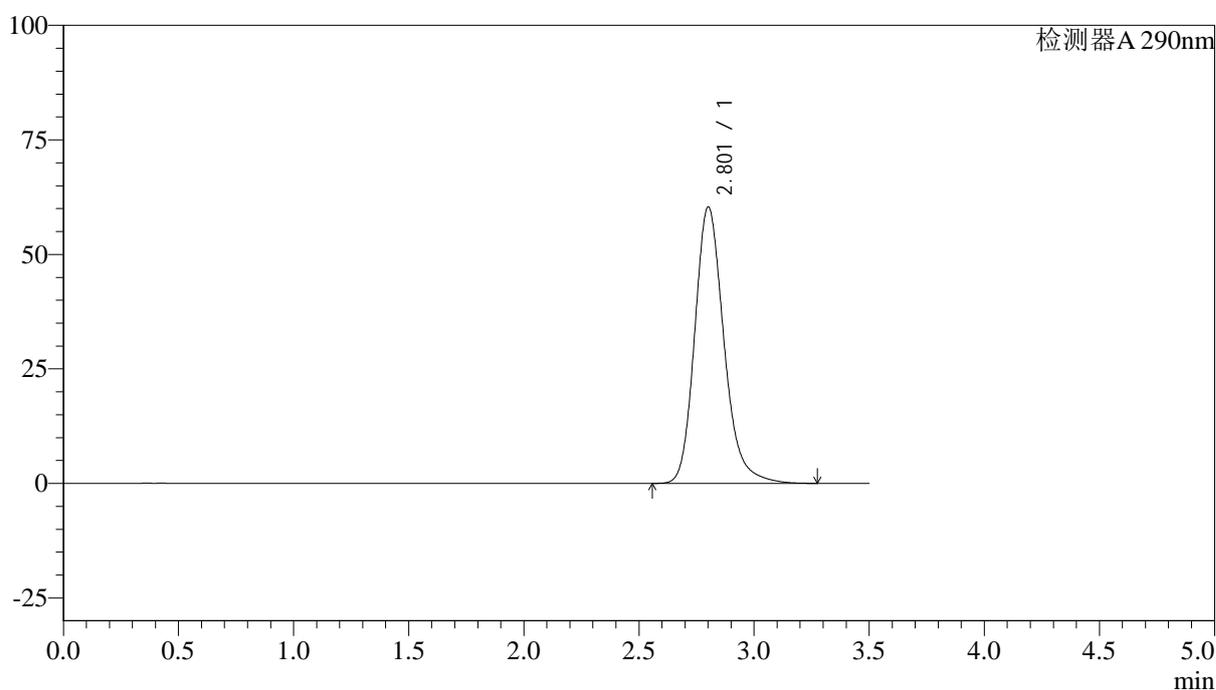
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:15

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 | 2.801 | 533020 | 100.000 | 60202 | 2448 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 533020 | 100.000 | 60202 | | | |

图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

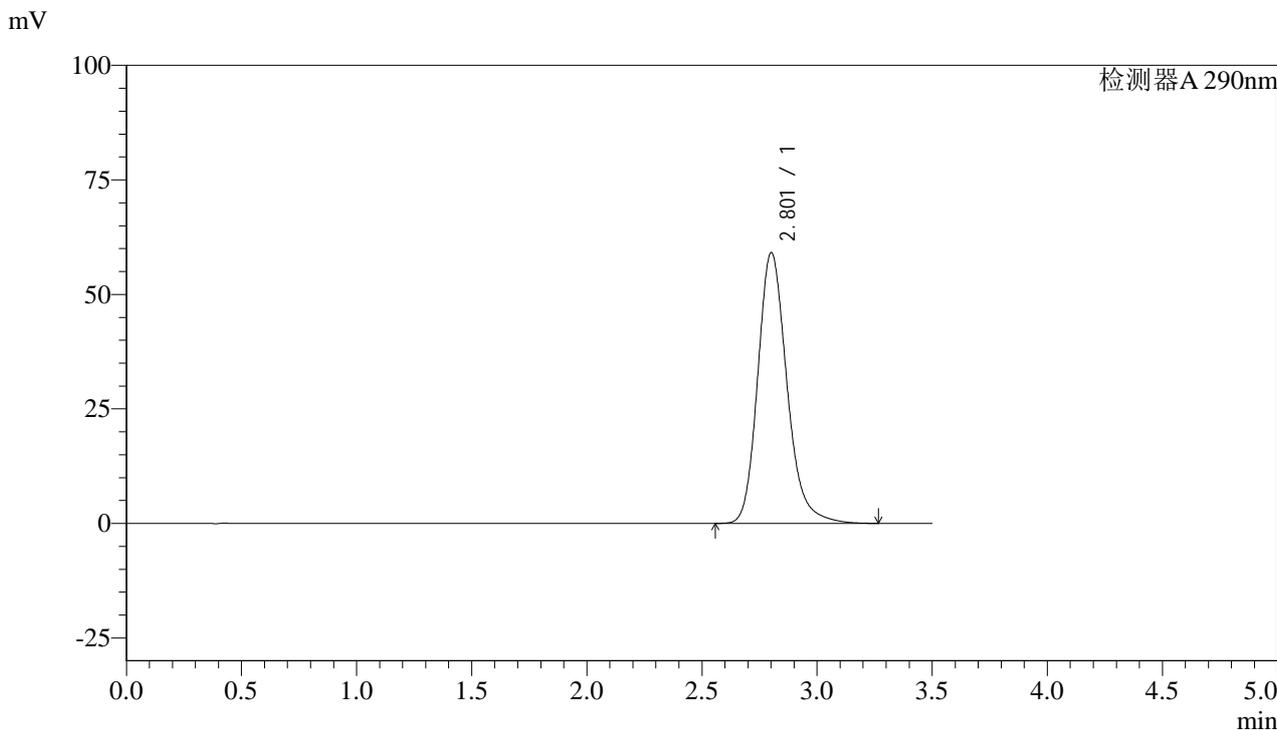


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-842-2 - zzp-2024051713p-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: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 19:36:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:18
 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 | 2.801 | 521679 | 100.000 | 59012 | 2454 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 521679 | 100.000 | 59012 | | | |

图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

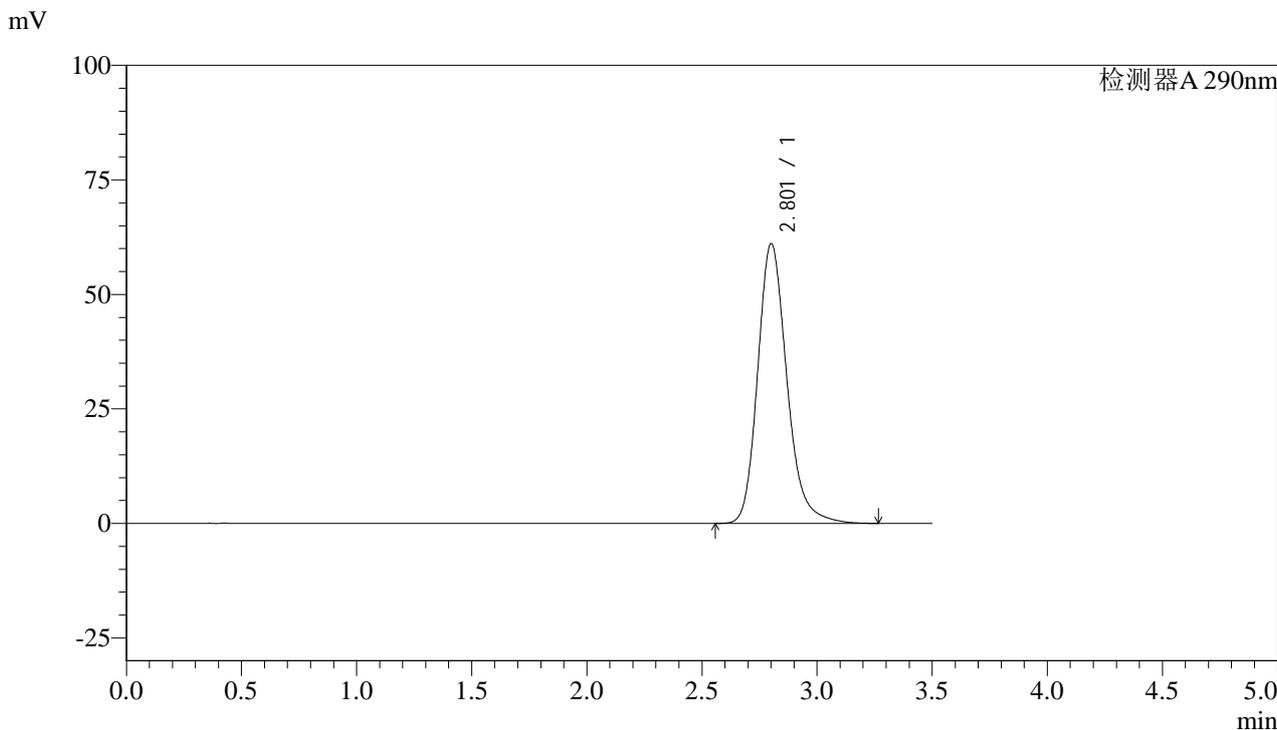


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-843-2 - zzp-2024051713p-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: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

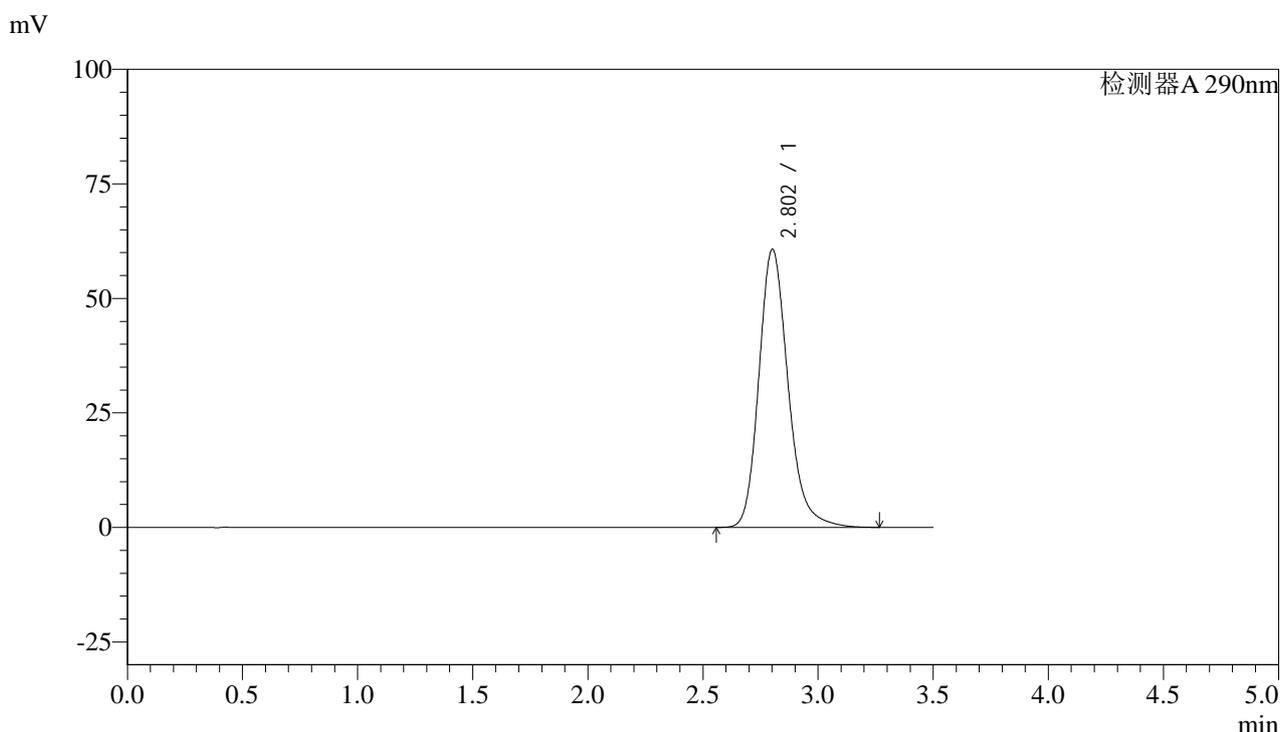
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.801 | 538579 | 100.000 | 60928 | 2455 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 538579 | 100.000 | 60928 | | | |

图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-41/26-844-2 - zzp-2024051713p-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: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:24 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 | 2.802 | 535164 | 100.000 | 60626 | 2461 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 535164 | 100.000 | 60626 | | | |

图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

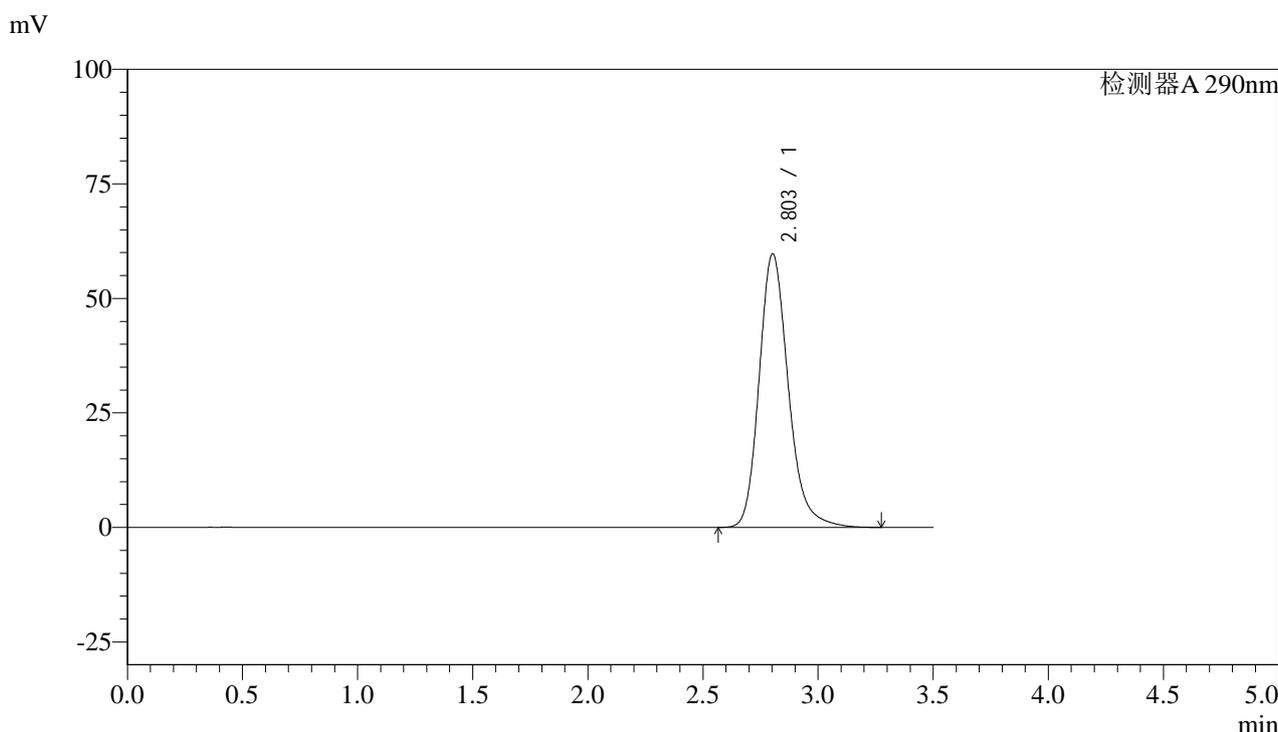


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-845-2 - zzp-2024051713p-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: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:26 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 | 2.803 | 527236 | 100.000 | 59700 | 2456 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 527236 | 100.000 | 59700 | | | |

图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

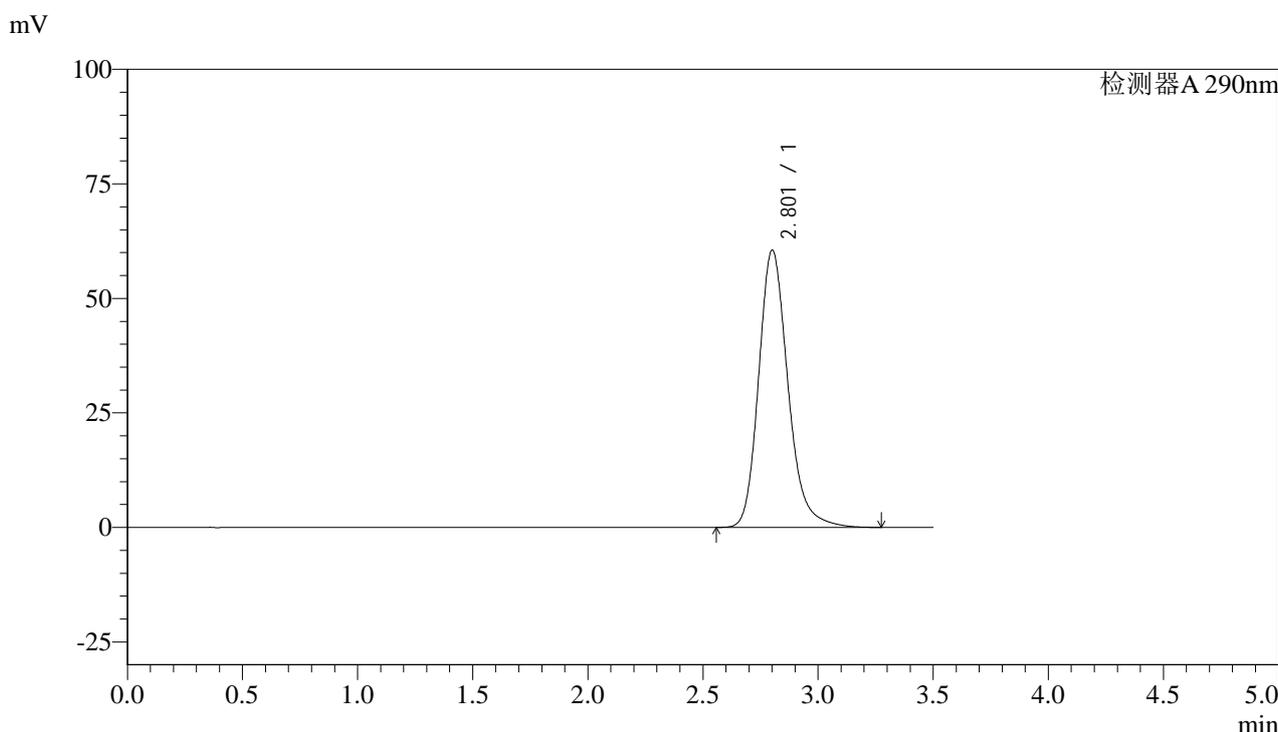


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-846-2 - zzp-2024051713p-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: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:29 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 | 2.801 | 535524 | 100.000 | 60383 | 2441 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 535524 | 100.000 | 60383 | | | |

图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

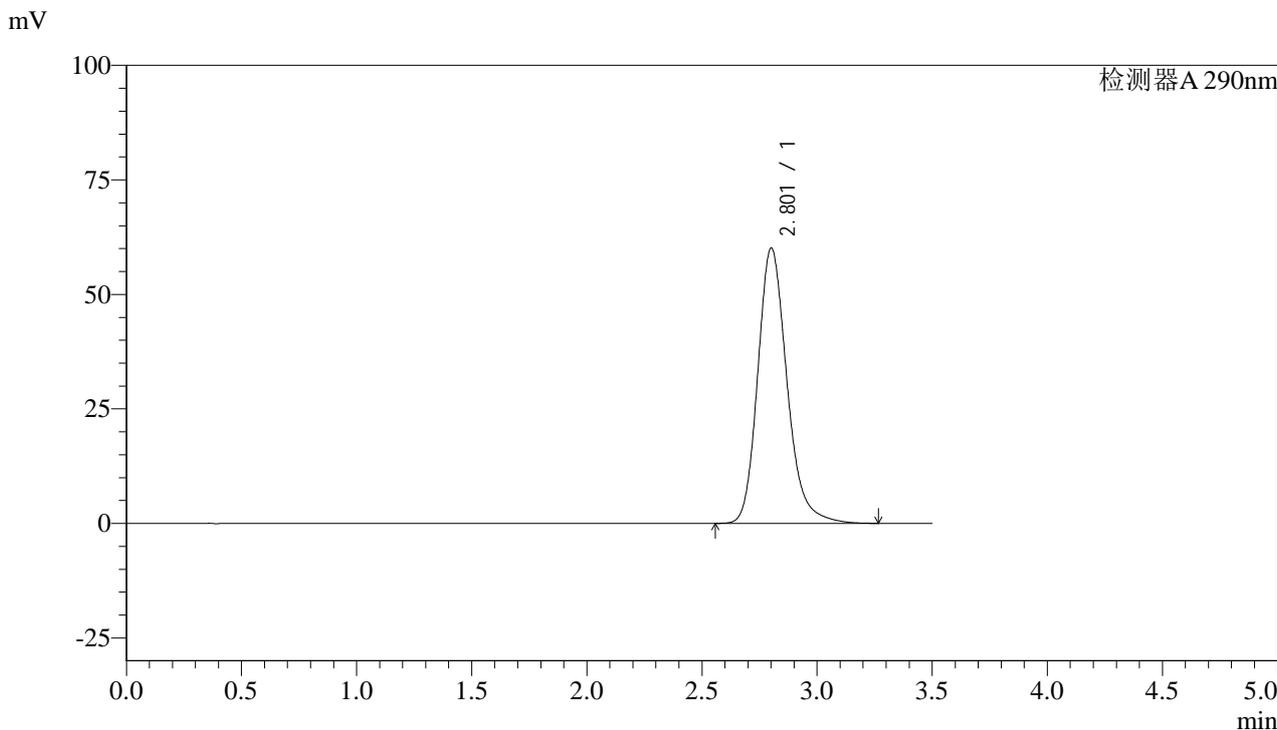


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-847-2 - zzp-2024051713p-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: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:32 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 | 2.801 | 530880 | 100.000 | 59981 | 2449 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 530880 | 100.000 | 59981 | | | |

图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

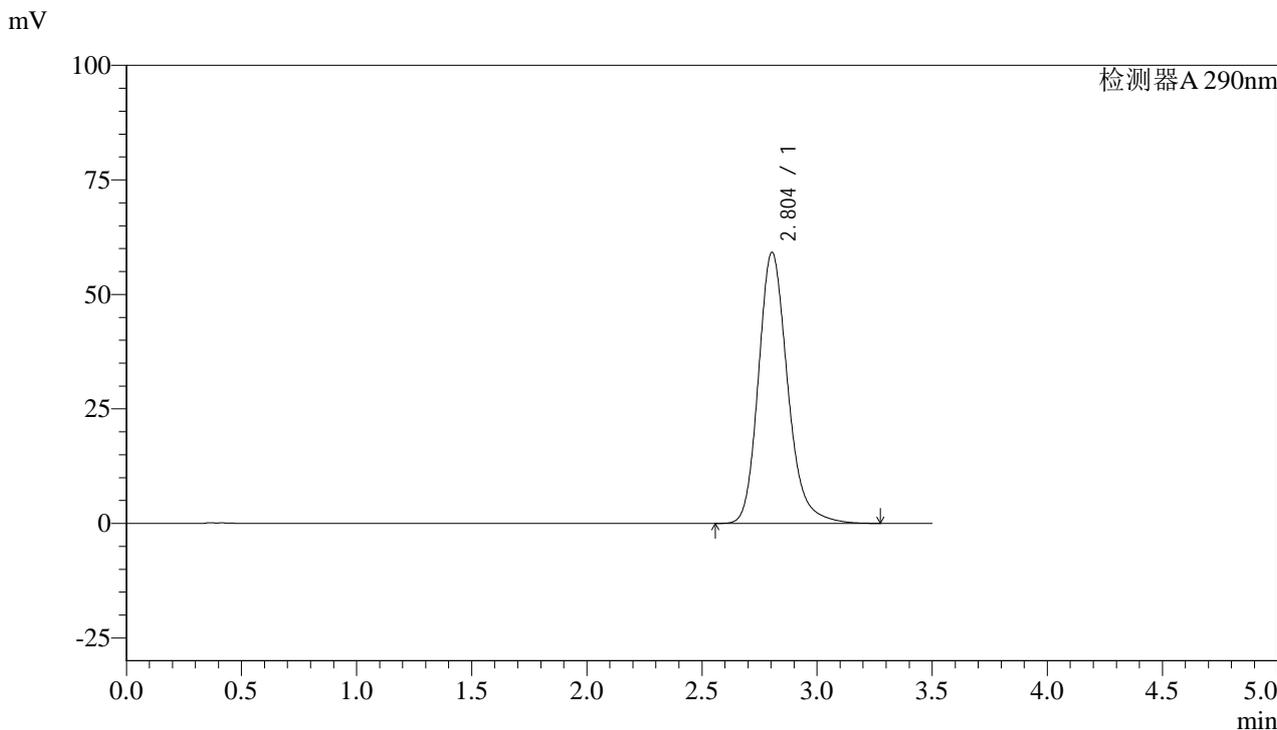


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-848-2 - zzp-2024051713p-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: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:35 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 | 2.804 | 521866 | 100.000 | 59203 | 2462 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 521866 | 100.000 | 59203 | | | |

图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

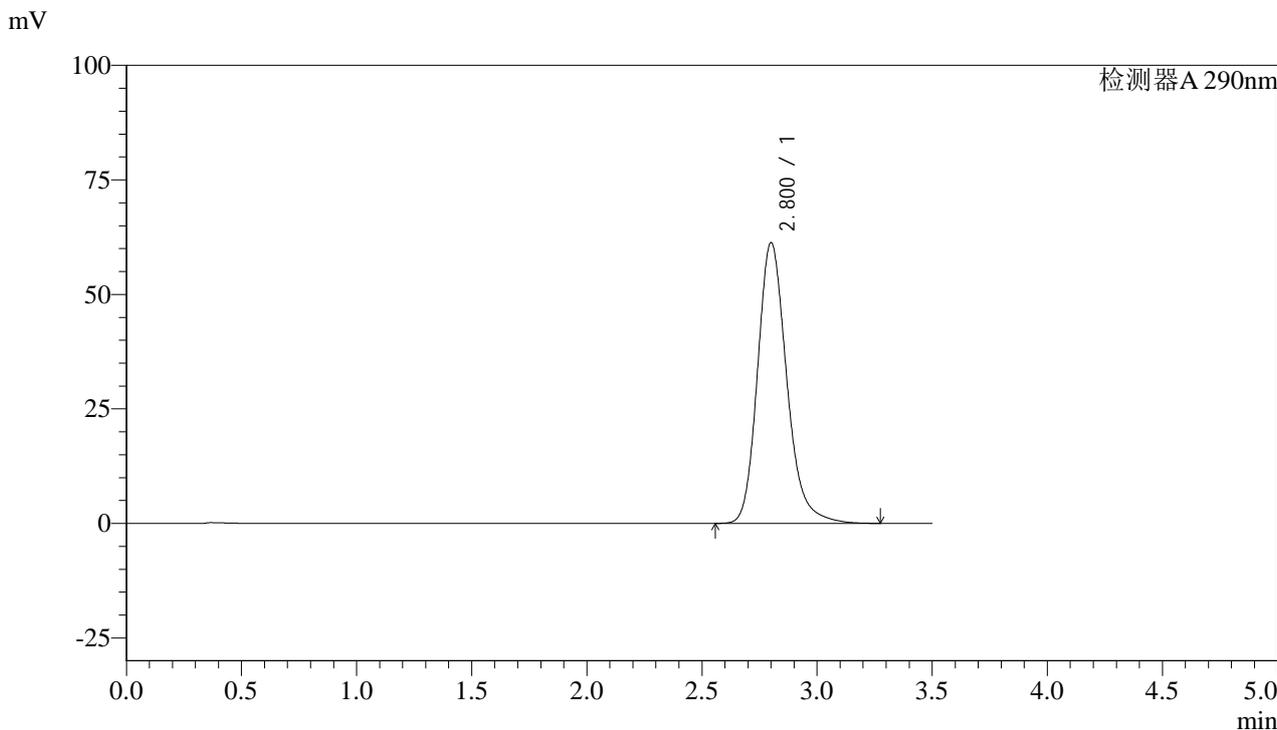


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-849-2 - zzp-2024051713p-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: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/06/20 20:03:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:37
 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 | 2.800 | 540678 | 100.000 | 61201 | 2454 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 540678 | 100.000 | 61201 | | | |

图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

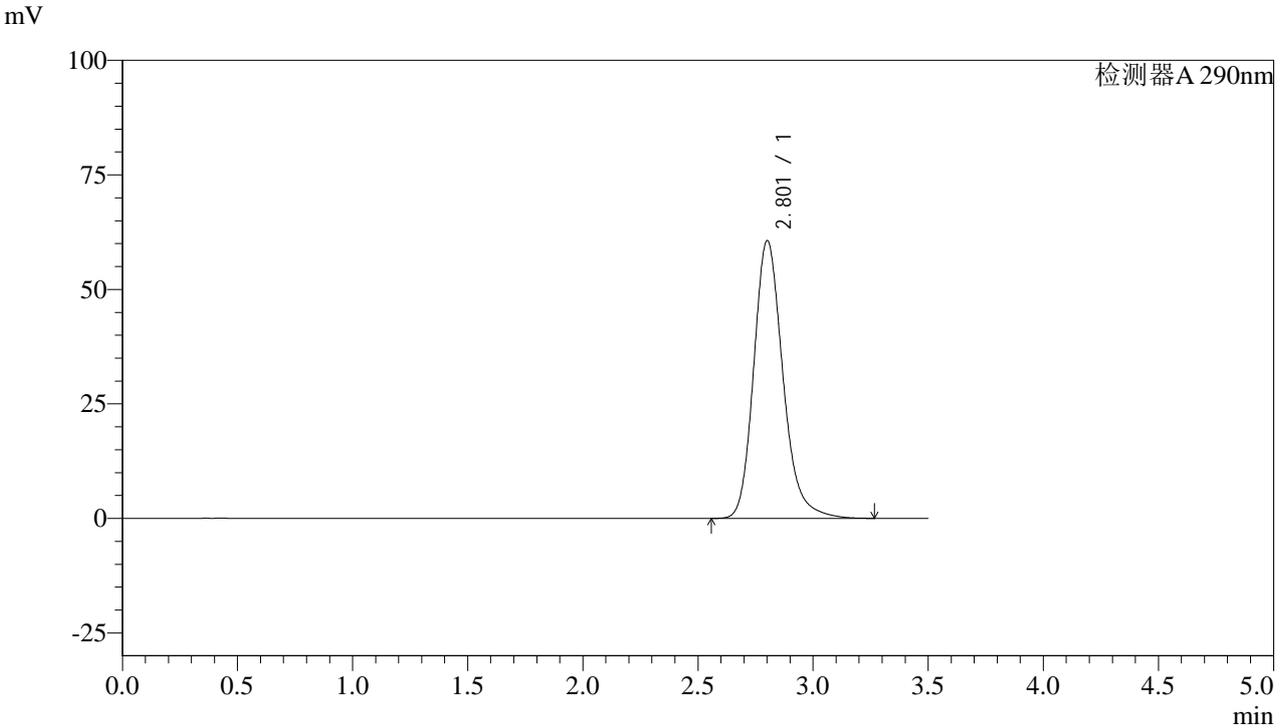


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-850-2 - zzp-2024051713p-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: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:40 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 | 2.801 | 534976 | 100.000 | 60503 | 2452 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 534976 | 100.000 | 60503 | | | |

图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

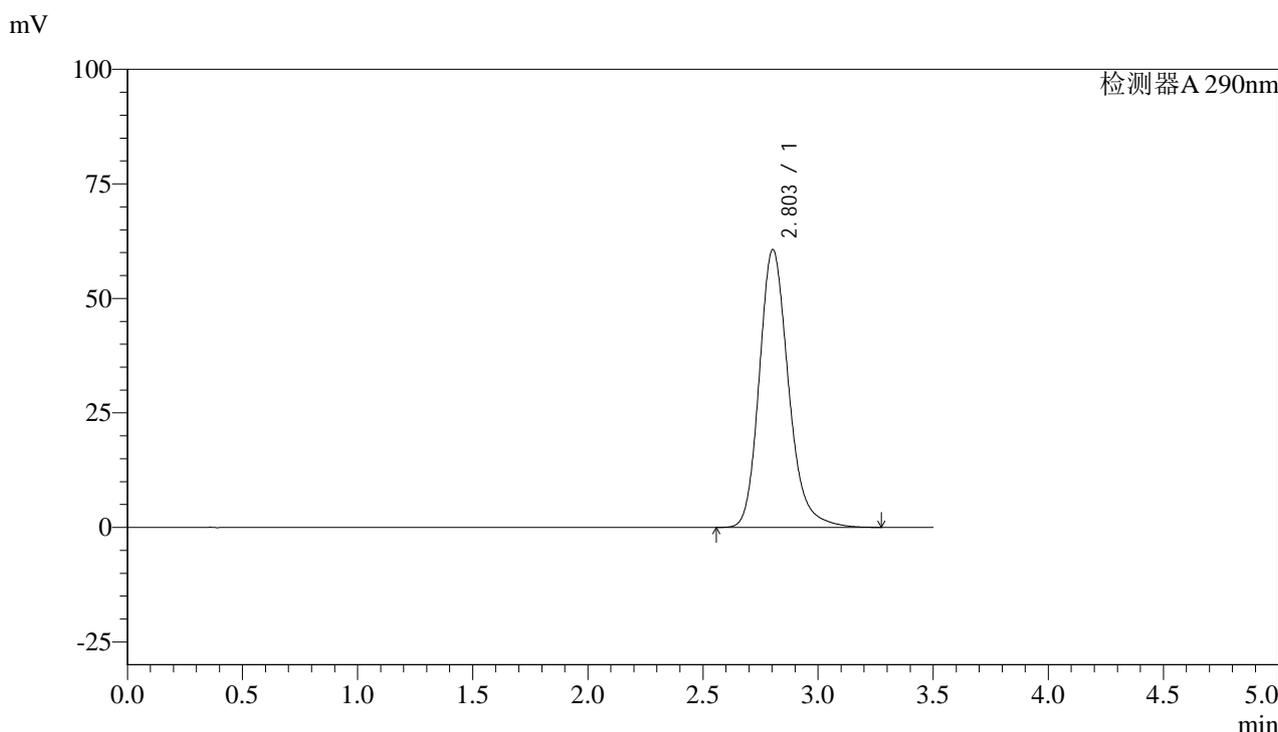


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-851-2 - zzp-2024051713p-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: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:43 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 | 2.803 | 535635 | 100.000 | 60650 | 2456 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 535635 | 100.000 | 60650 | | | |

图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

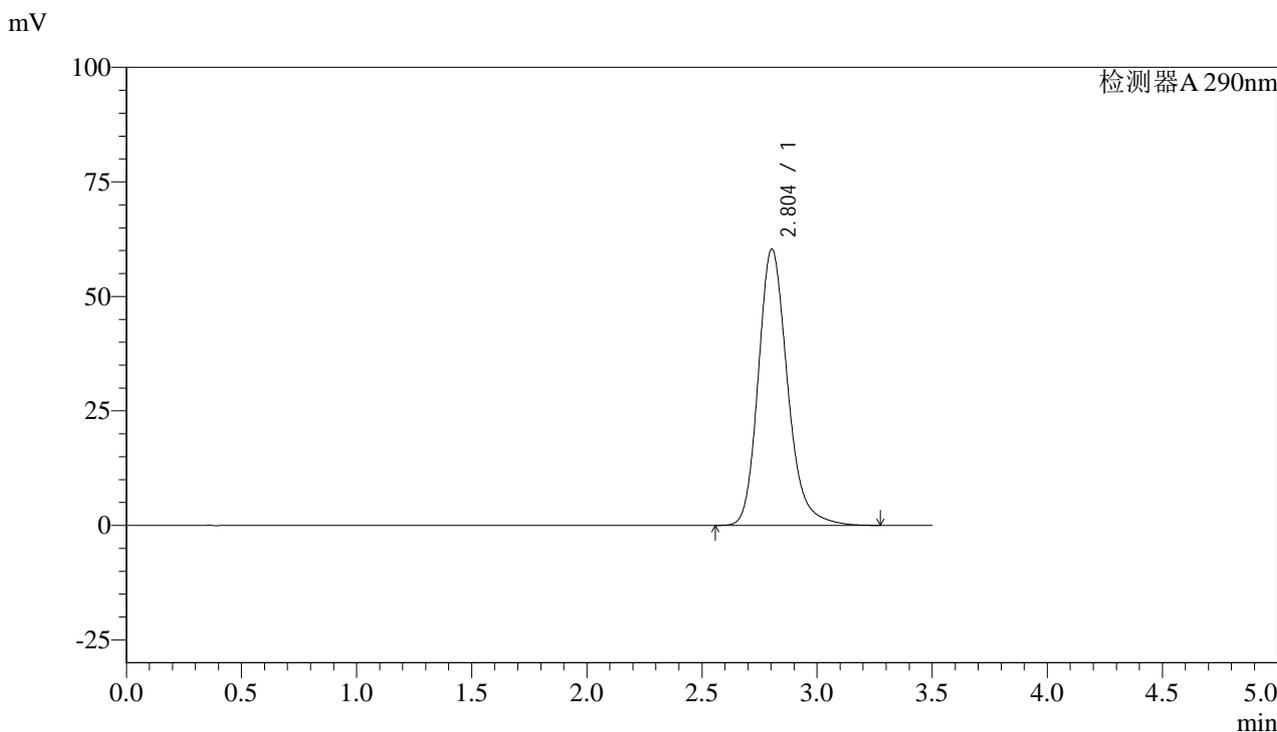


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-852-2 - zzp-2024051713p-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: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:46 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 | 2.804 | 532334 | 100.000 | 60336 | 2459 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 532334 | 100.000 | 60336 | | | |

图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

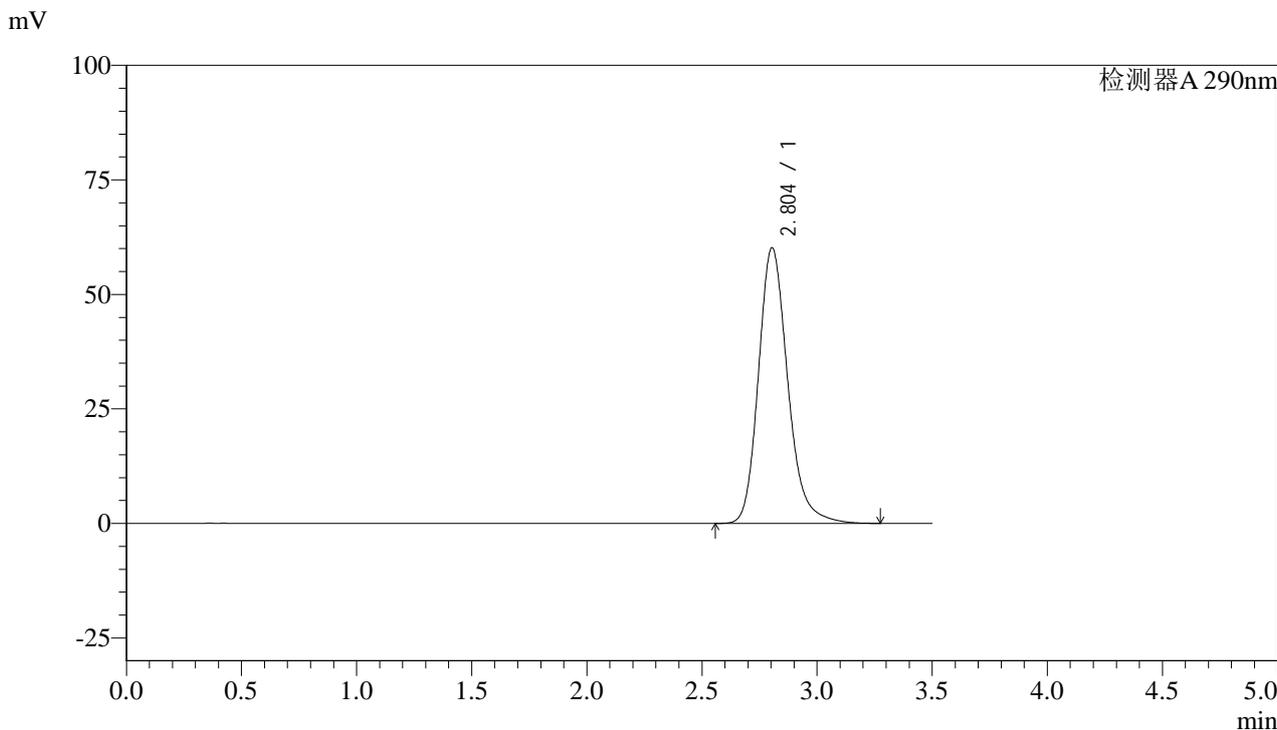


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-853-2 - zzp-2024051713p-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: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:48 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 | 2.804 | 532373 | 100.000 | 60200 | 2447 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 532373 | 100.000 | 60200 | | | |

图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

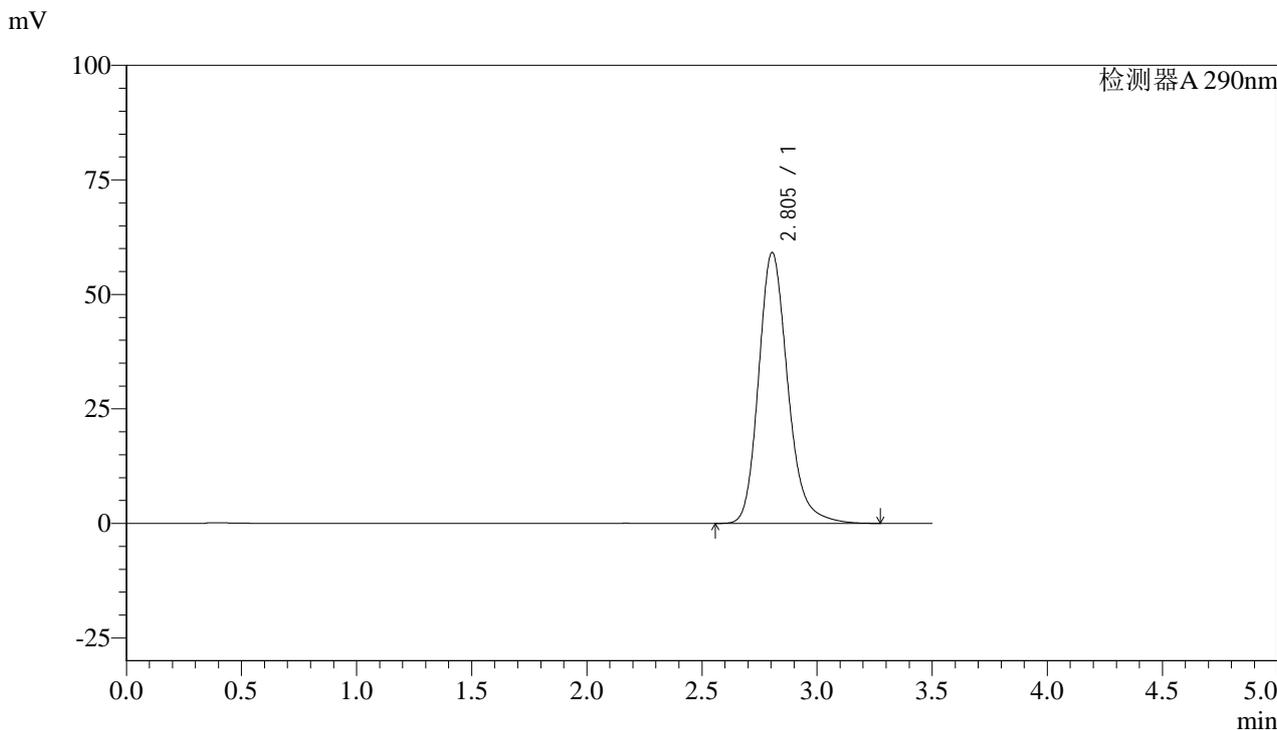


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-854-2 - zzp-2024051713p-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: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:52 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 | 2.805 | 521193 | 100.000 | 59157 | 2466 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 521193 | 100.000 | 59157 | | | |

图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

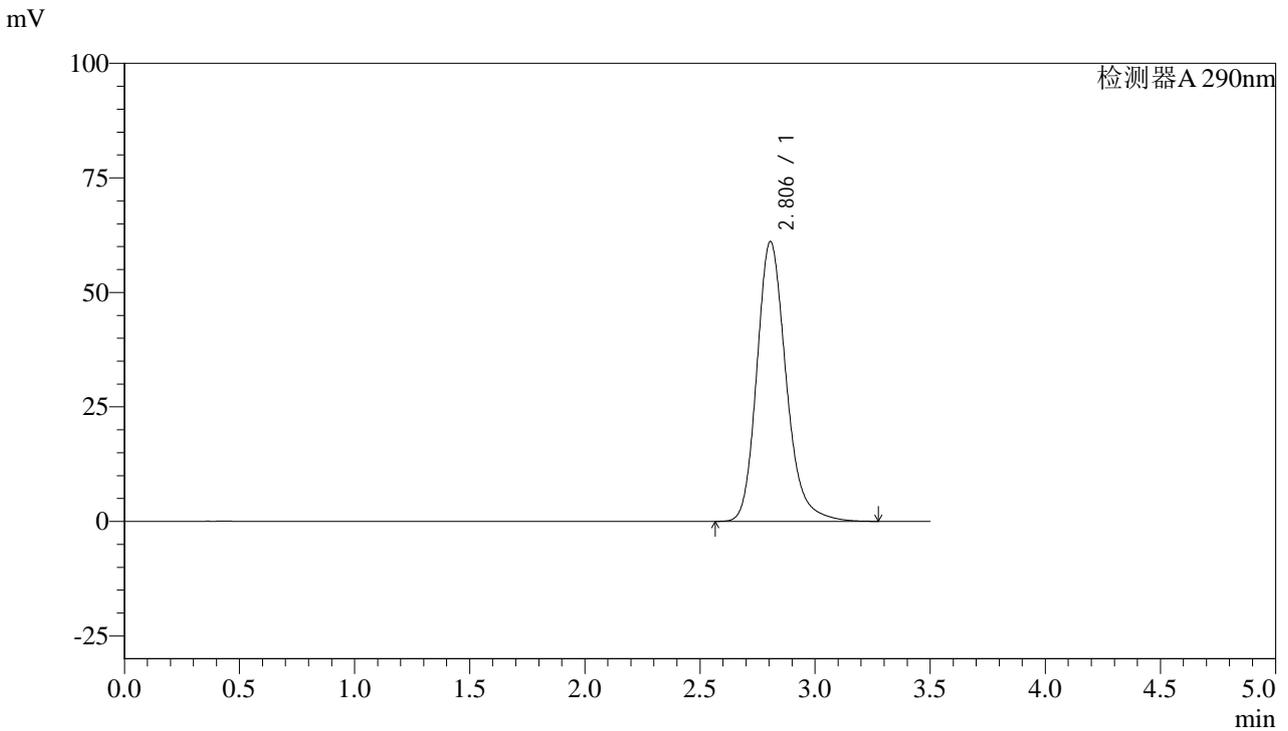


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-855-2 - zzp-2024051713p-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: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:55 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 | 2.806 | 539248 | 100.000 | 61106 | 2460 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 539248 | 100.000 | 61106 | | | |

图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

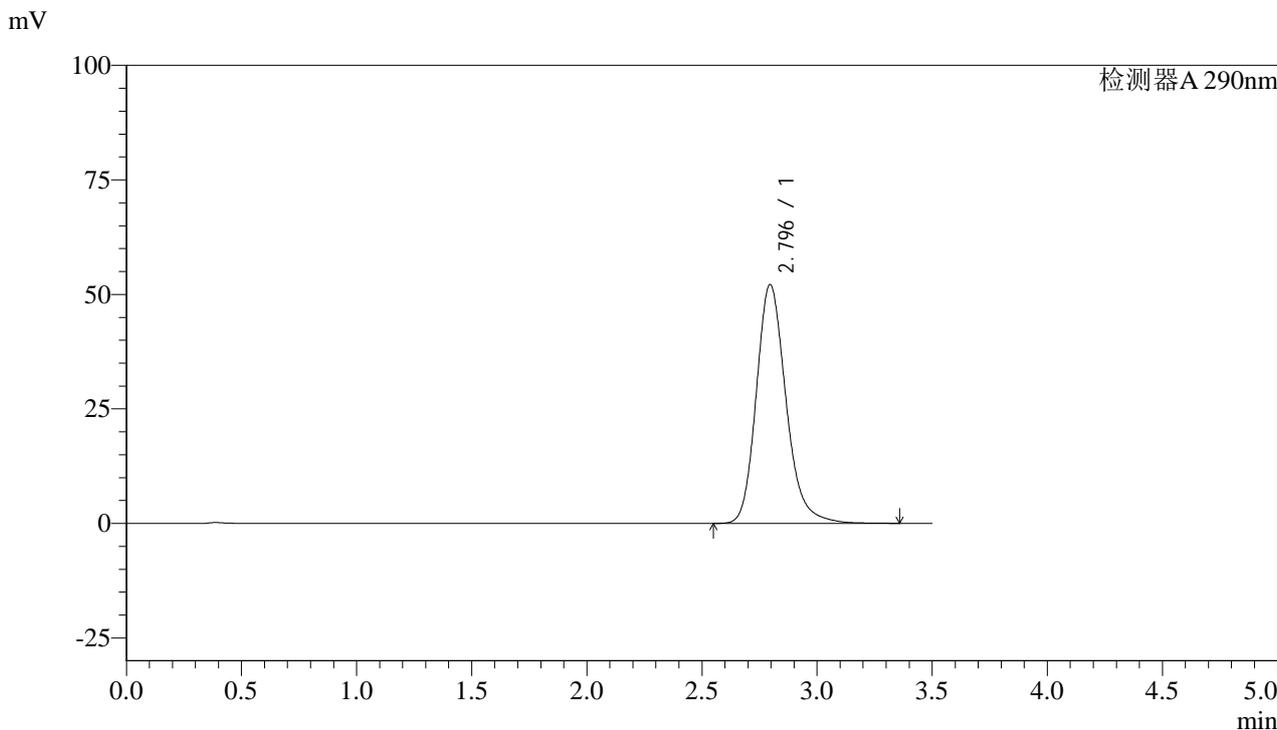


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-856-2 - zzp-2024051713p-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:14:57 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 | 2.796 | 468720 | 100.000 | 52142 | 2354 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 468720 | 100.000 | 52142 | | | |

图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

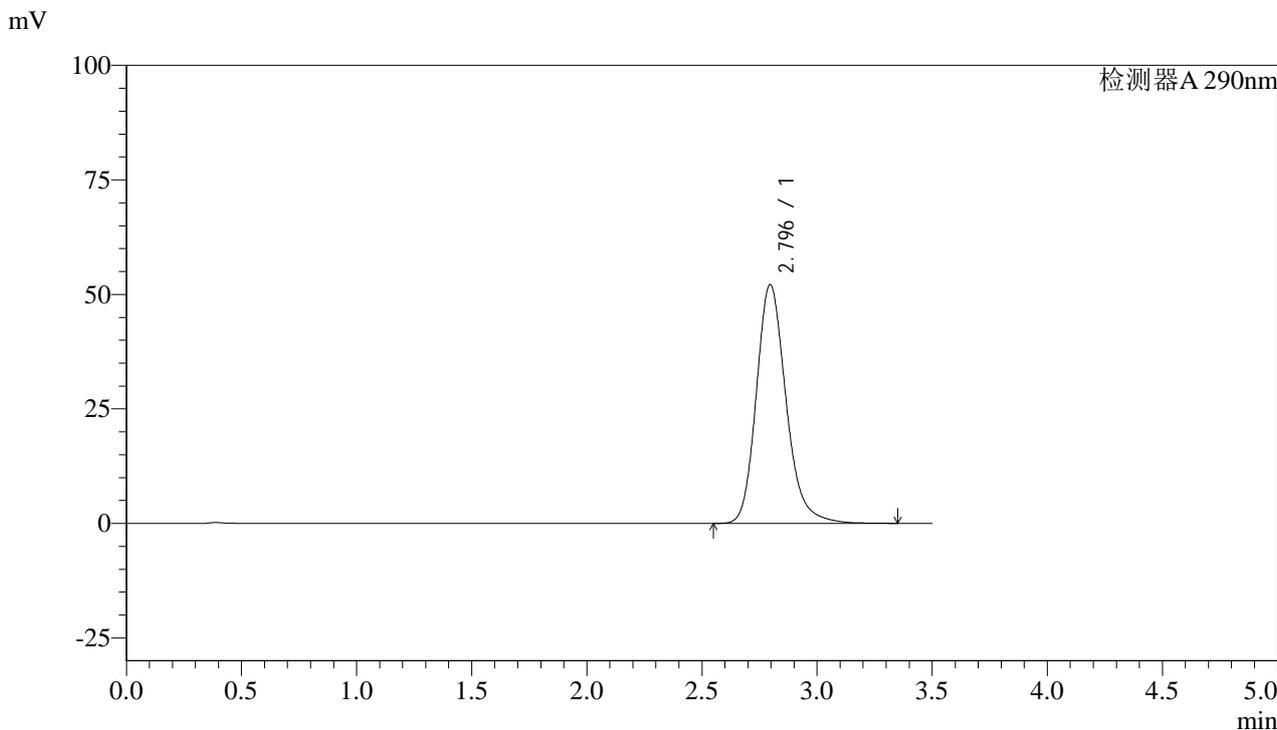


SZJ-4096

<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 - 0-41/26-857-2 - zzp-2024051713p-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/21 17:15:00 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 | 2.796 | 468548 | 100.000 | 52130 | 2355 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 468548 | 100.000 | 52130 | | | |

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051713批(50mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2