



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	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

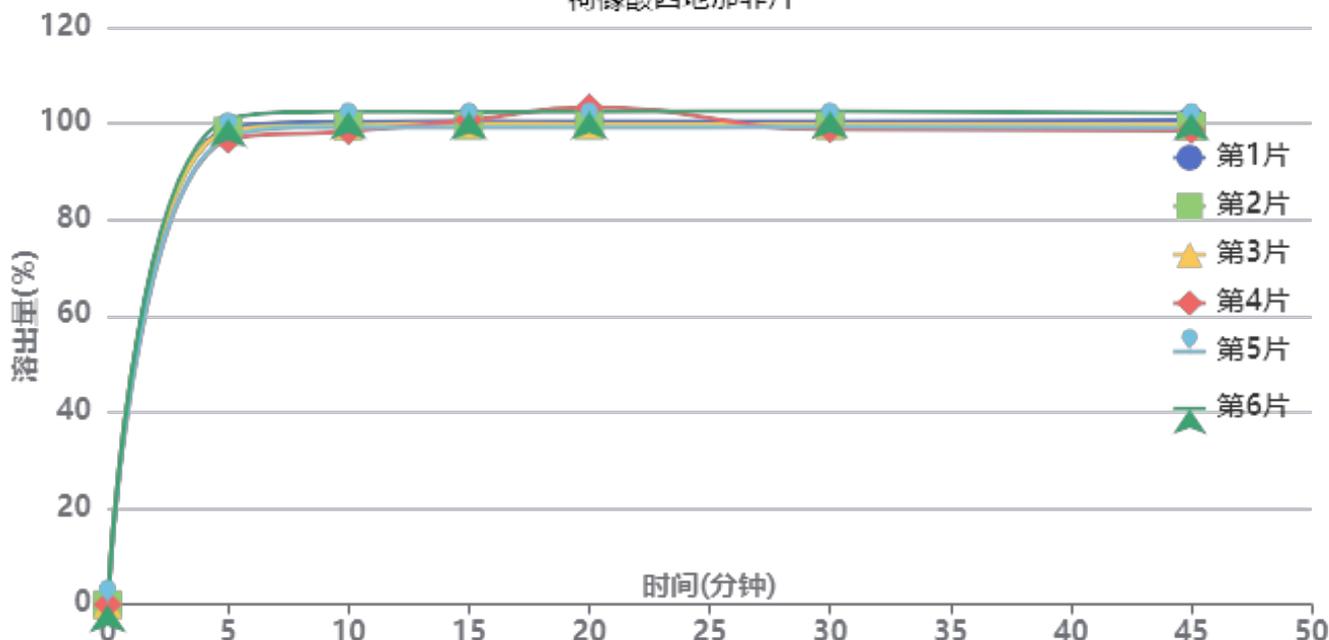
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.27	240867	240868	241994	241483	241599	241362	0.21
2	17.23	240779	242028				241404	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
13975.80	14010.68	0.18	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: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024051613批-pH1.2

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	273851	-	273851	99.093	98.43	1.53	99.09	98.43	1.53
	2	272006	-	272006	98.426			98.43		
	3	272139	-	272139	98.474			98.47		
	4	266963	-	266963	96.601			96.60		
	5	268482	-	268482	97.151			97.15		
	6	278716	-	278716	100.854			100.85		
10min	1	276961	-	276961	100.219	99.77	1.39	100.38	99.94	1.39
	2	274769	-	274769	99.425			99.59		
	3	274724	-	274724	99.409			99.57		
	4	271457	-	271457	98.227			98.39		
	5	273824	-	273824	99.084			99.25		
	6	282616	-	282616	102.265			102.43		
15min	1	276940	-	276940	100.211	100.07	1.13	100.54	100.40	1.13
	2	274259	-	274259	99.241			99.57		
	3	275390	-	275390	99.650			99.98		
	4	277346	-	277346	100.358			100.68		
	5	273254	-	273254	98.877			99.20		
	6	282055	-	282055	102.062			102.40		
20min	1	276285	-	276285	99.974	100.33	1.69	100.47	100.83	1.68
	2	273819	-	273819	99.082			99.58		
	3	274574	-	274574	99.355			99.85		
	4	284250	-	284250	102.856			103.35		
	5	272877	-	272877	98.741			99.23		
	6	281798	-	281798	101.969			102.48		
30min	1	275807	-	275807	99.801	99.41	1.33	100.47	100.08	1.33
	2	273297	-	273297	98.893			99.55		
	3	274123	-	274123	99.192			99.85		
	4	271173	-	271173	98.124			98.79		
	5	272509	-	272509	98.608			99.26		
	6	281475	-	281475	101.852			102.53		
45min	1	275793	-	275793	99.796	99.11	1.27	100.63	99.94	1.26
	2	272532	-	272532	98.616			99.44		
	3	273386	-	273386	98.925			99.75		
	4	270179	-	270179	97.765			98.59		
	5	271648	-	271648	98.296			99.12		
	6	279820	-	279820	101.253			102.10		
极限	1	275370	-	275370	99.643	99.00	1.37	100.64	99.99	1.37
	2	272462	-	272462	98.591			99.58		
	3	272932	-	272932	98.761			99.75		
	4	269371	-	269371	97.472			98.46		
	5	271296	-	271296	98.169			99.15		
	6	280082	-	280082	101.348			102.37		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本

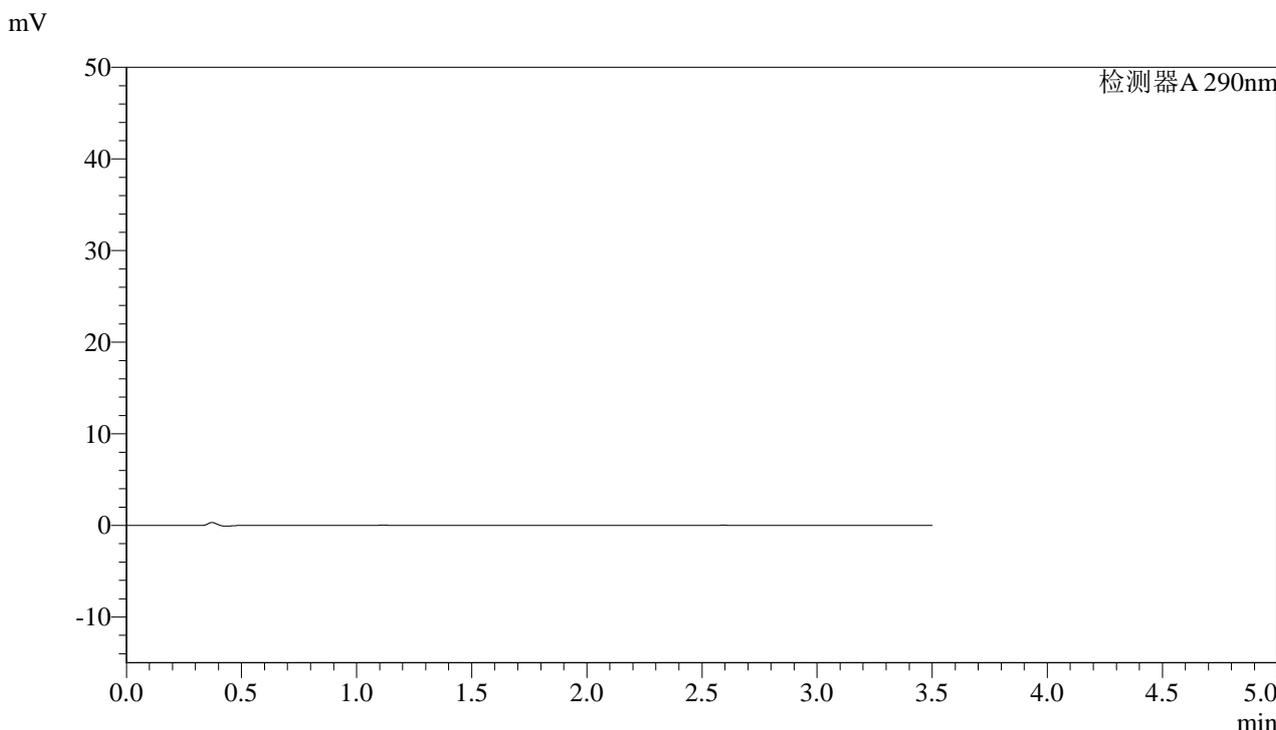


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1731-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 00:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

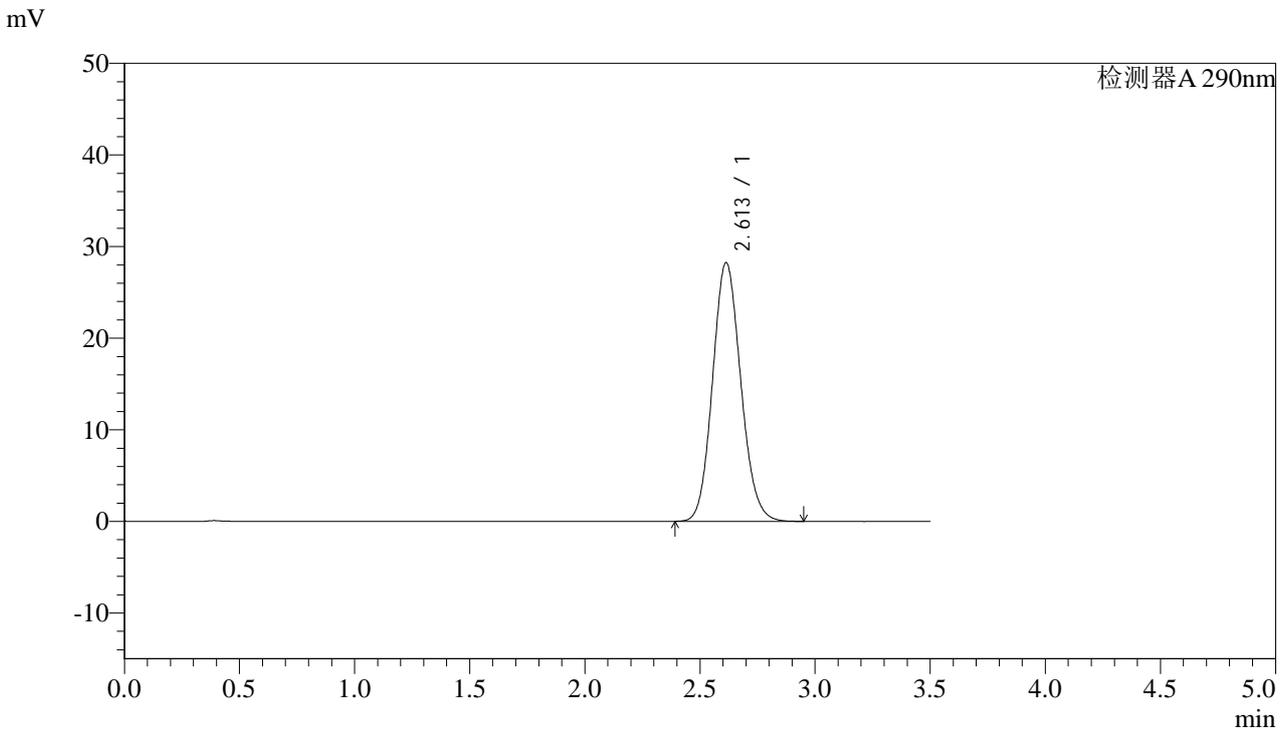


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1732-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 00:29:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:19:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.613	240867	100.000	28257	2182	1.112	--
总计		240867	100.000	28257			

图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

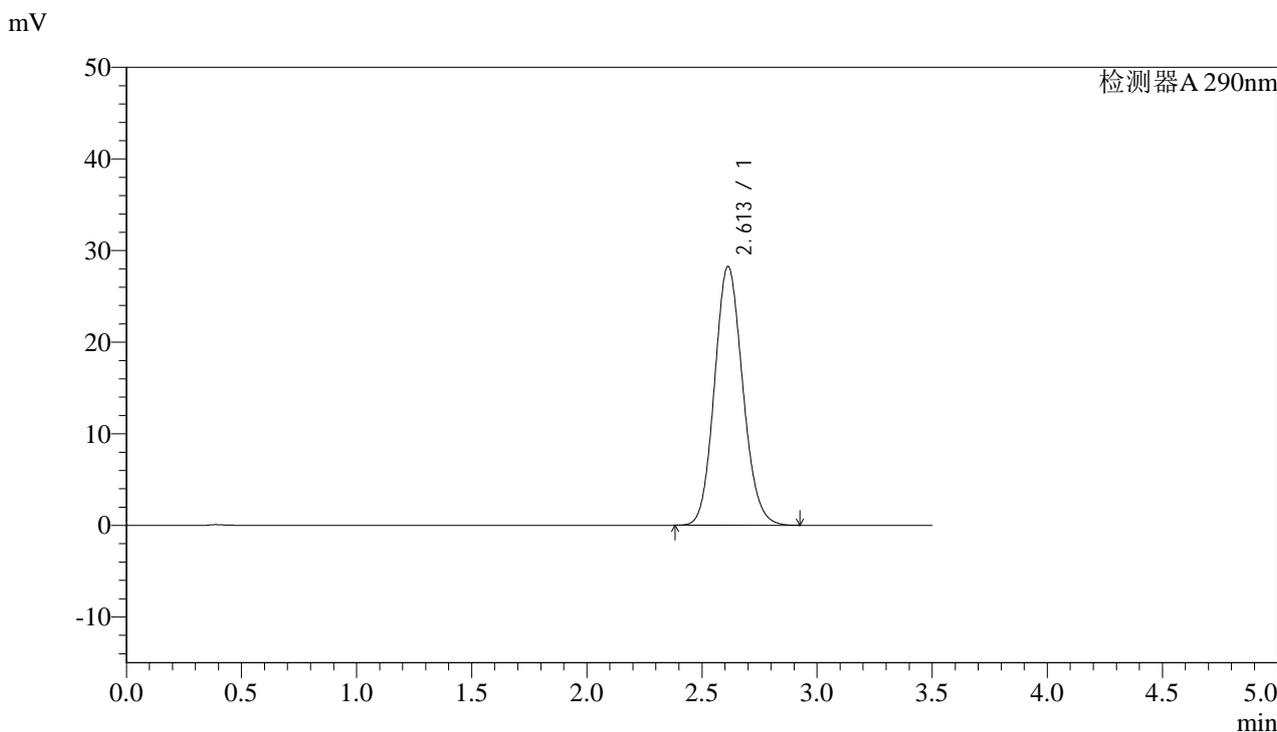


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1733-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 00:33:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:19:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.613	240868	100.000	28262	2180	1.113	--
总计		240868	100.000	28262			

图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

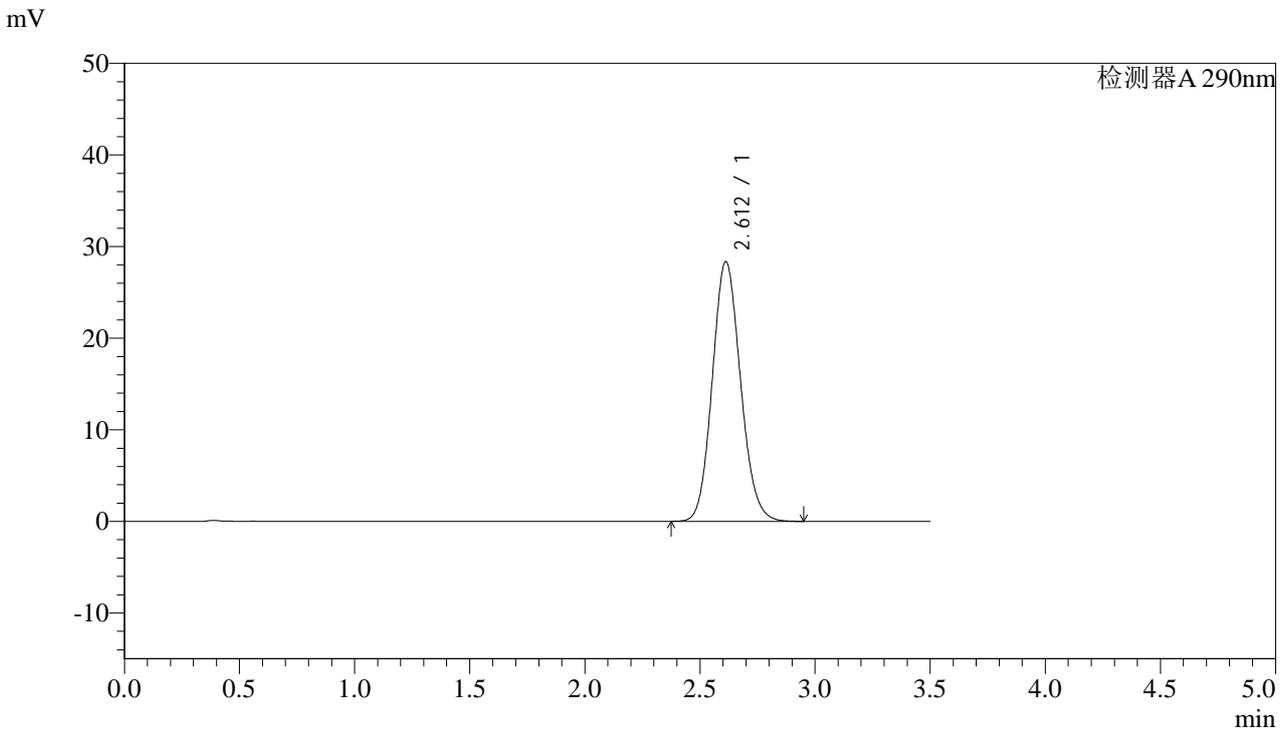


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1734-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 00:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.612	241994	100.000	28352	2177	1.114	--
总计		241994	100.000	28352			

图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

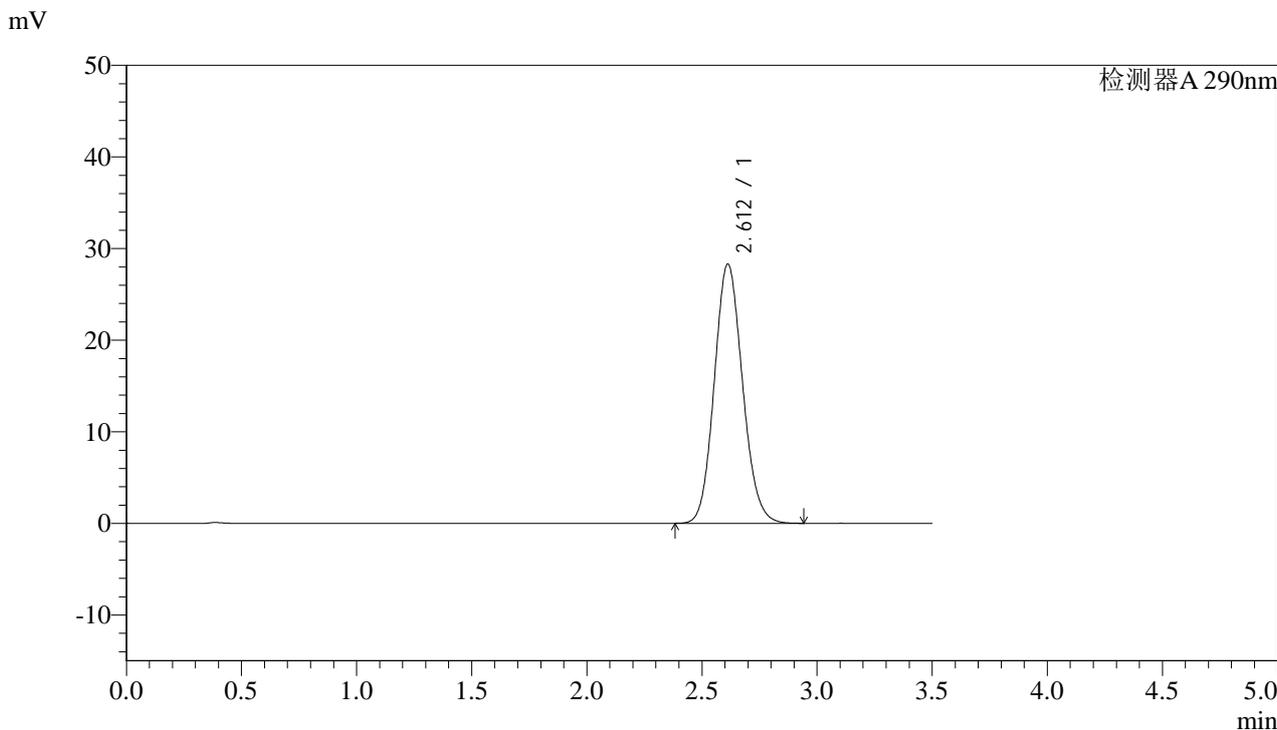


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1735-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 00:41:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:19:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.612	241483	100.000	28304	2176	1.113	--
总计		241483	100.000	28304			

图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

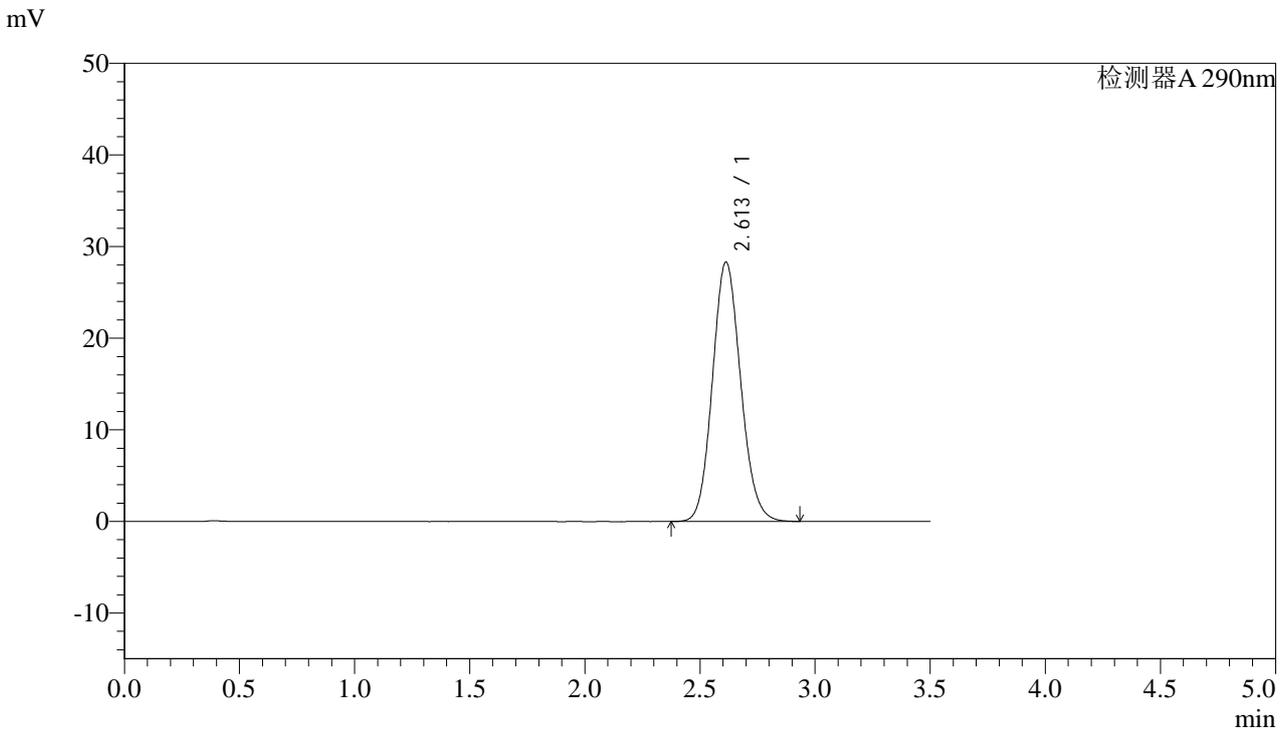


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1736-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 00:45:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:19:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.613	241599	100.000	28325	2186	1.113	--
总计		241599	100.000	28325			

图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

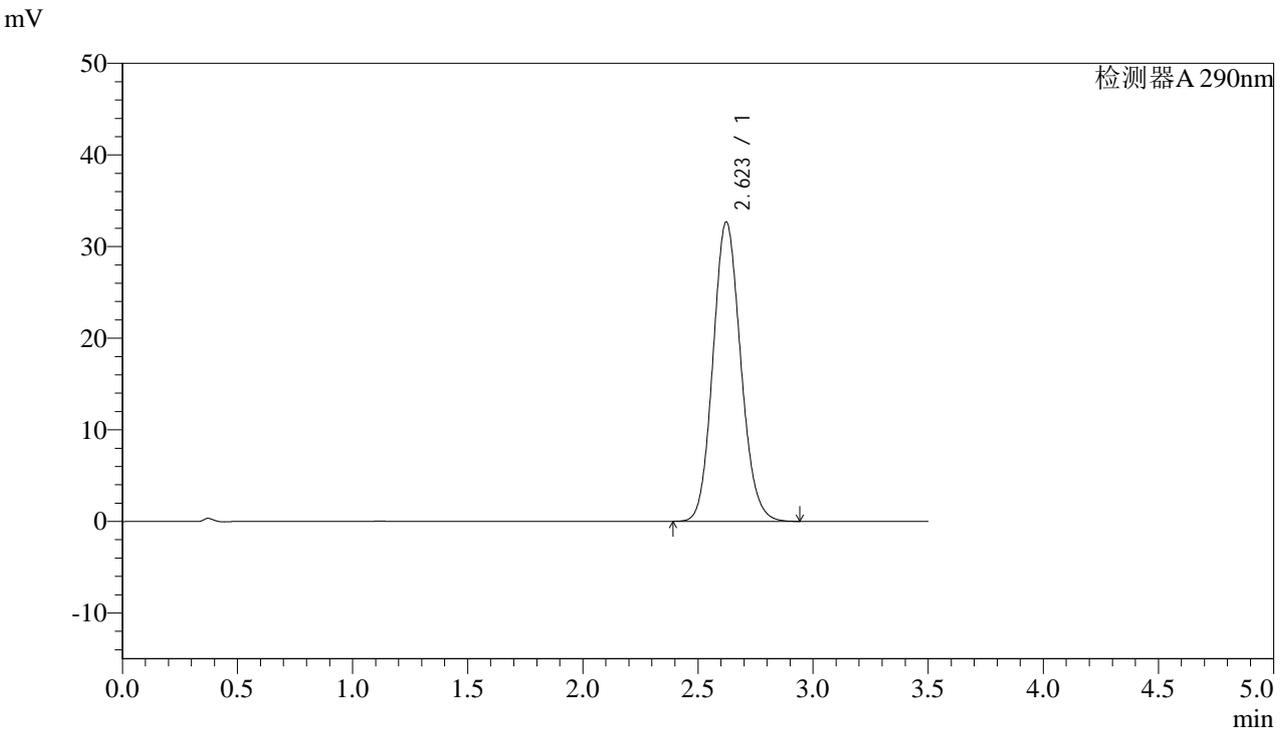


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1737-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 00:49:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:19:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	273851	100.000	32678	2279	1.115	--
总计		273851	100.000	32678			

图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

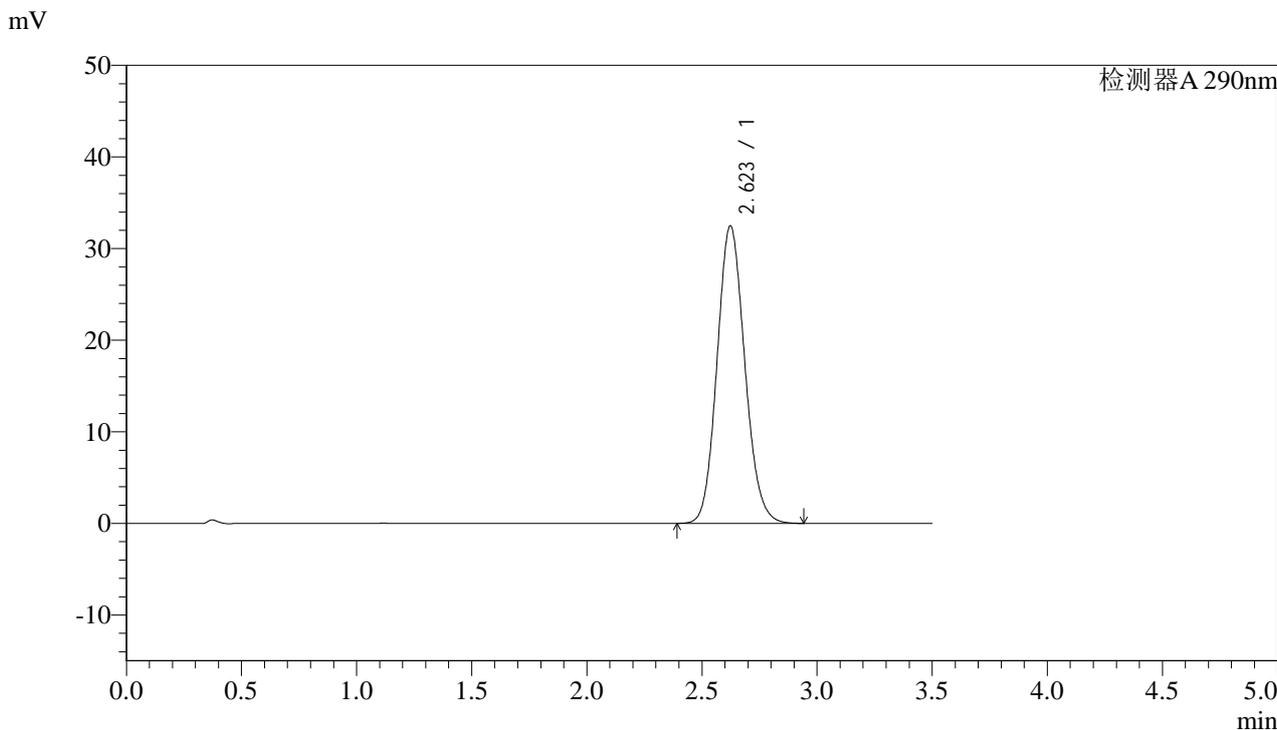


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1738-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 00:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	272006	100.000	32468	2279	1.114	--
总计		272006	100.000	32468			

图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

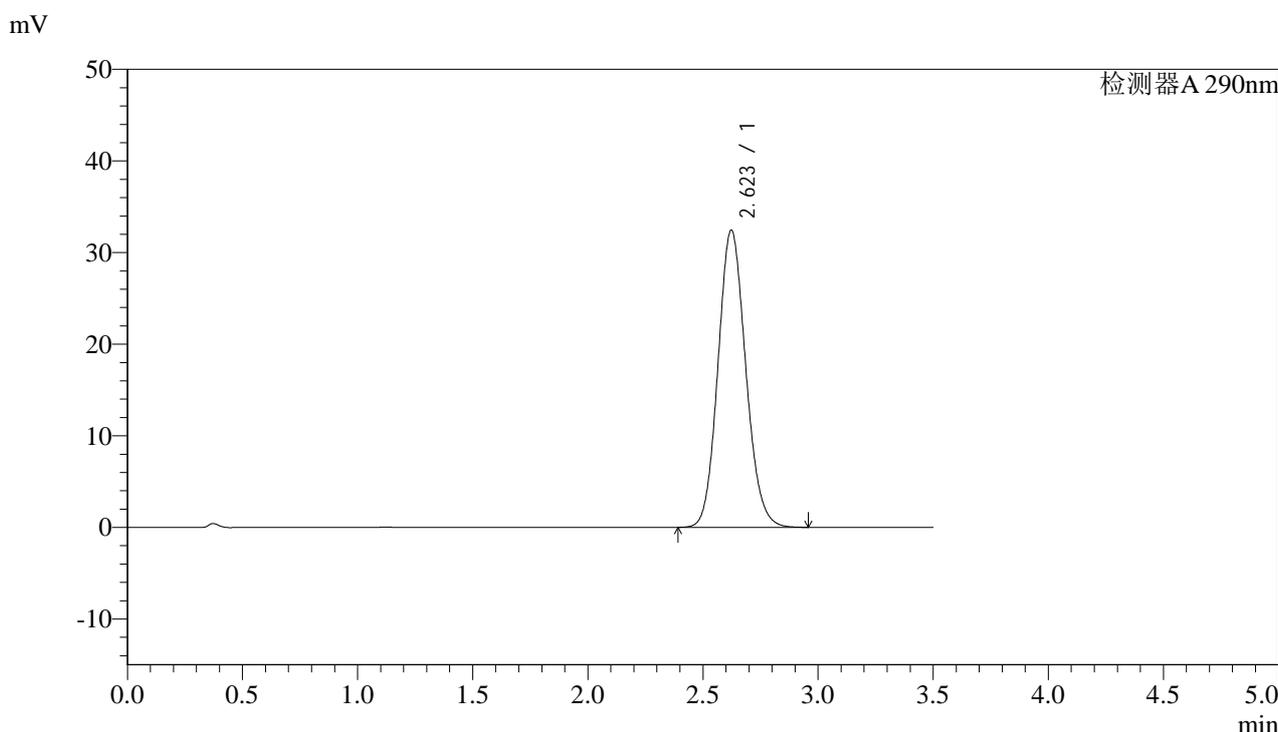


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1739-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 00:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	272139	100.000	32455	2279	1.114	--
总计		272139	100.000	32455			

图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1740-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 01:00:44

实验者: xiechaojun

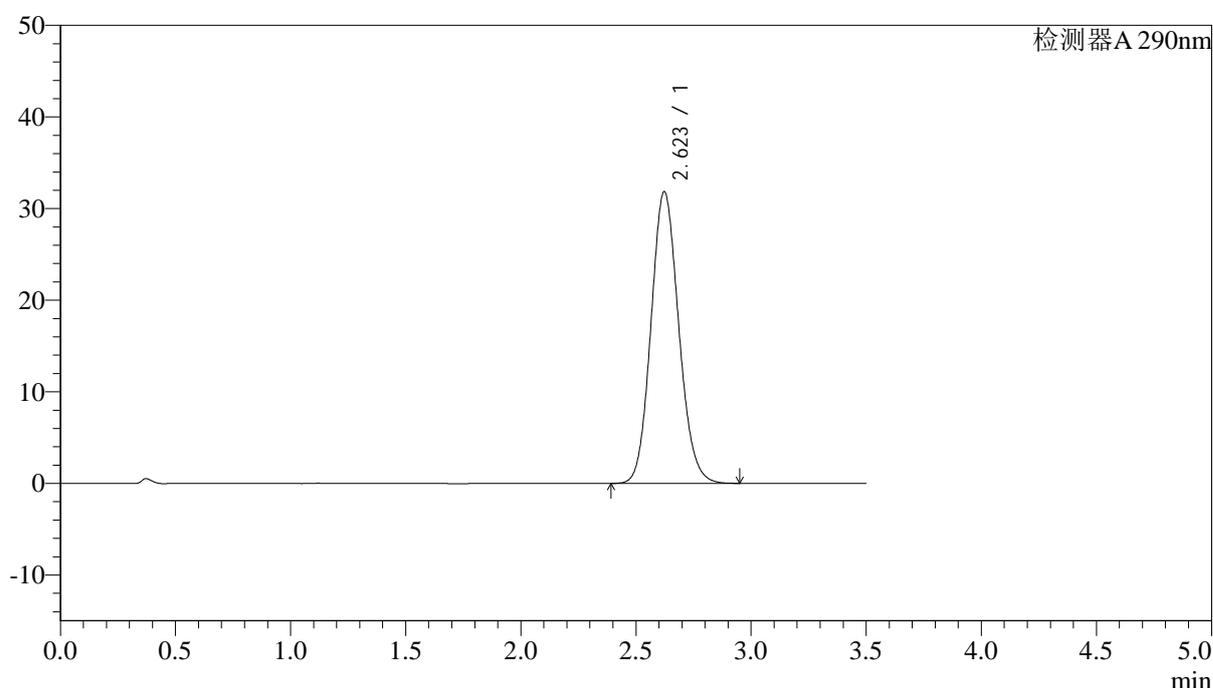
处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:01

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	266963	100.000	31842	2278	1.114	--
总计		266963	100.000	31842			

图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

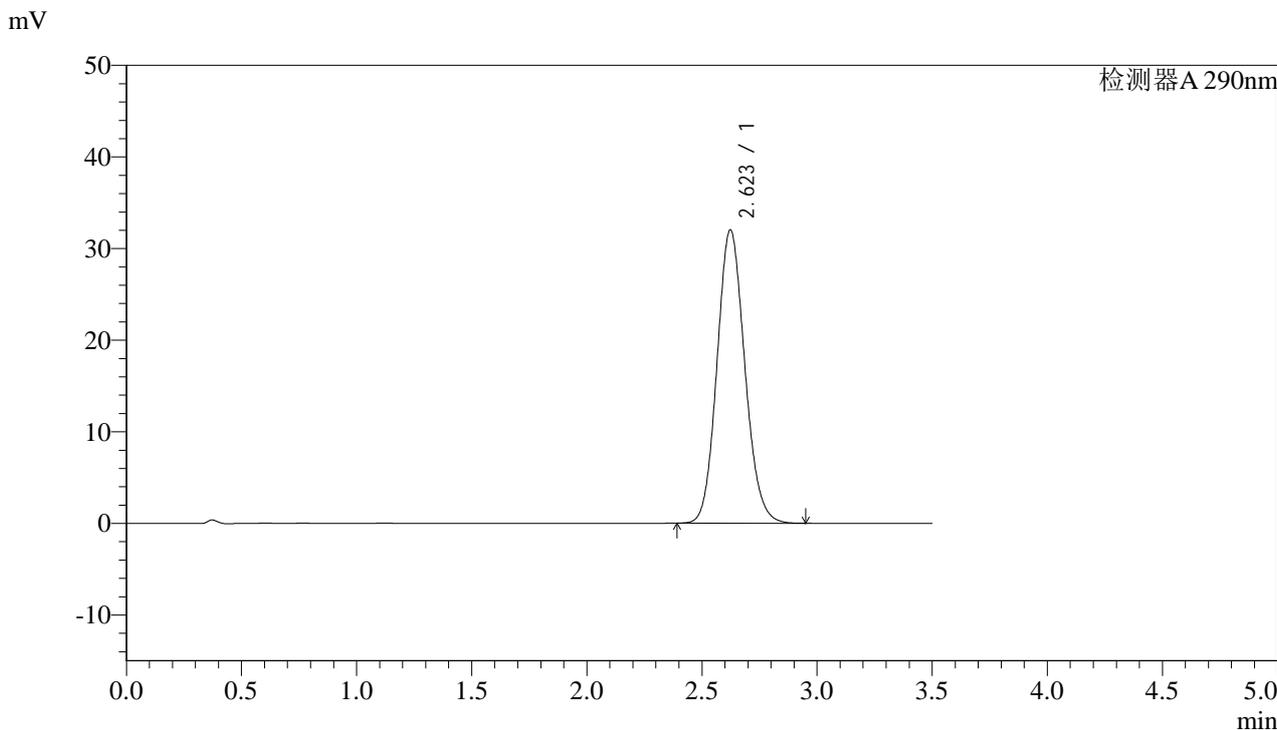


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1741-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

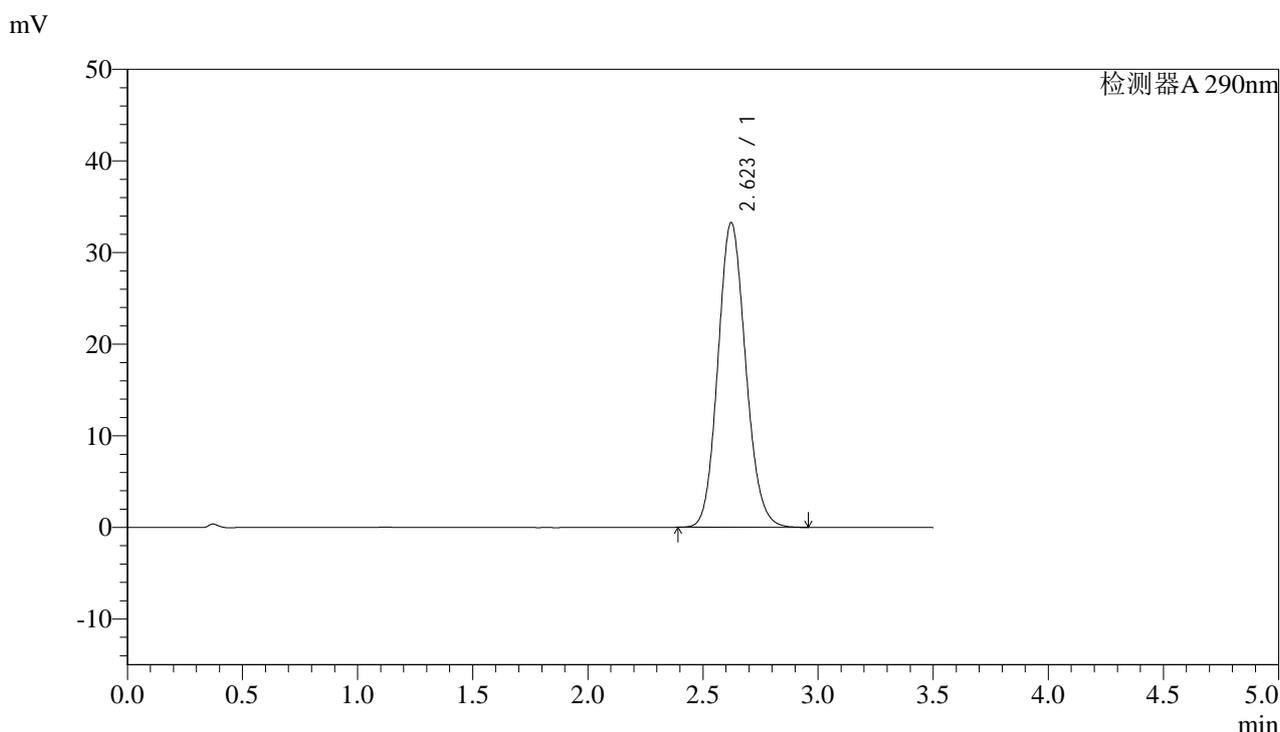
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	268482	100.000	32026	2280	1.114	--
总计		268482	100.000	32026			

图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1742-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	278716	100.000	33261	2279	1.116	--
总计		278716	100.000	33261			

图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

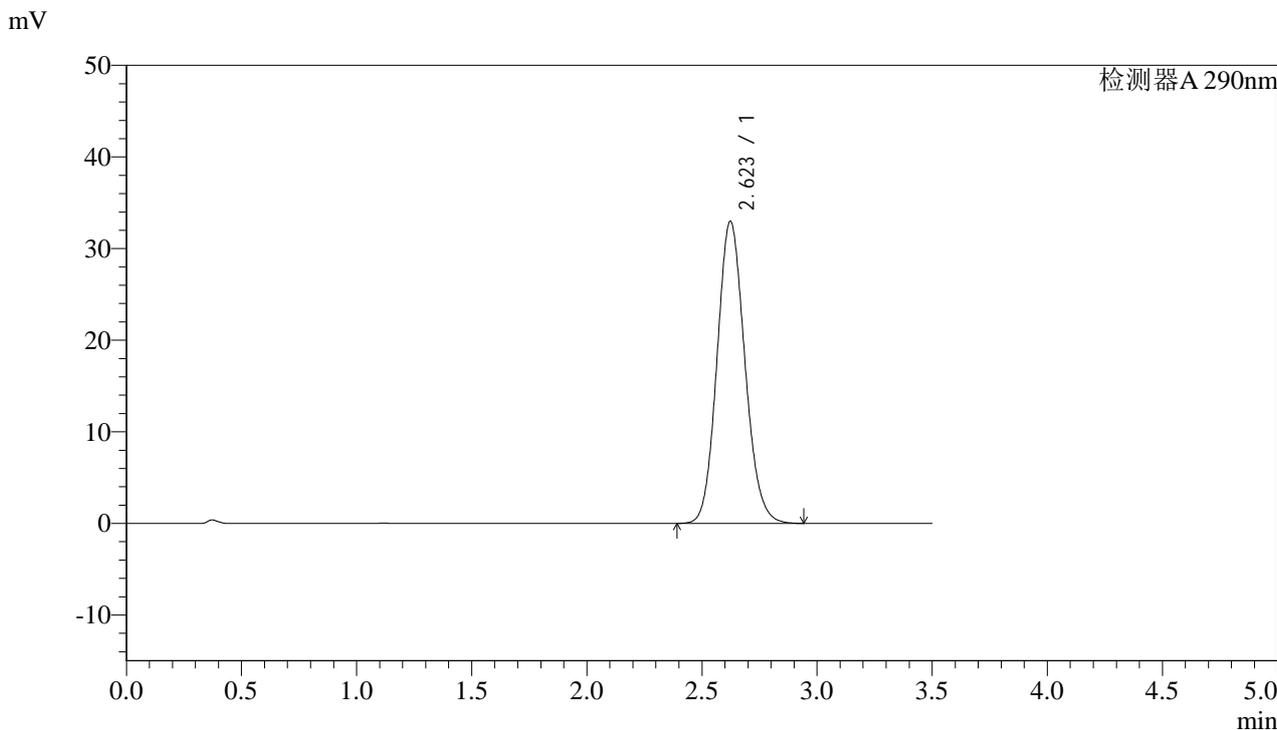


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1743-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 01:12:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	276961	100.000	32972	2268	1.114	--
总计		276961	100.000	32972			

图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

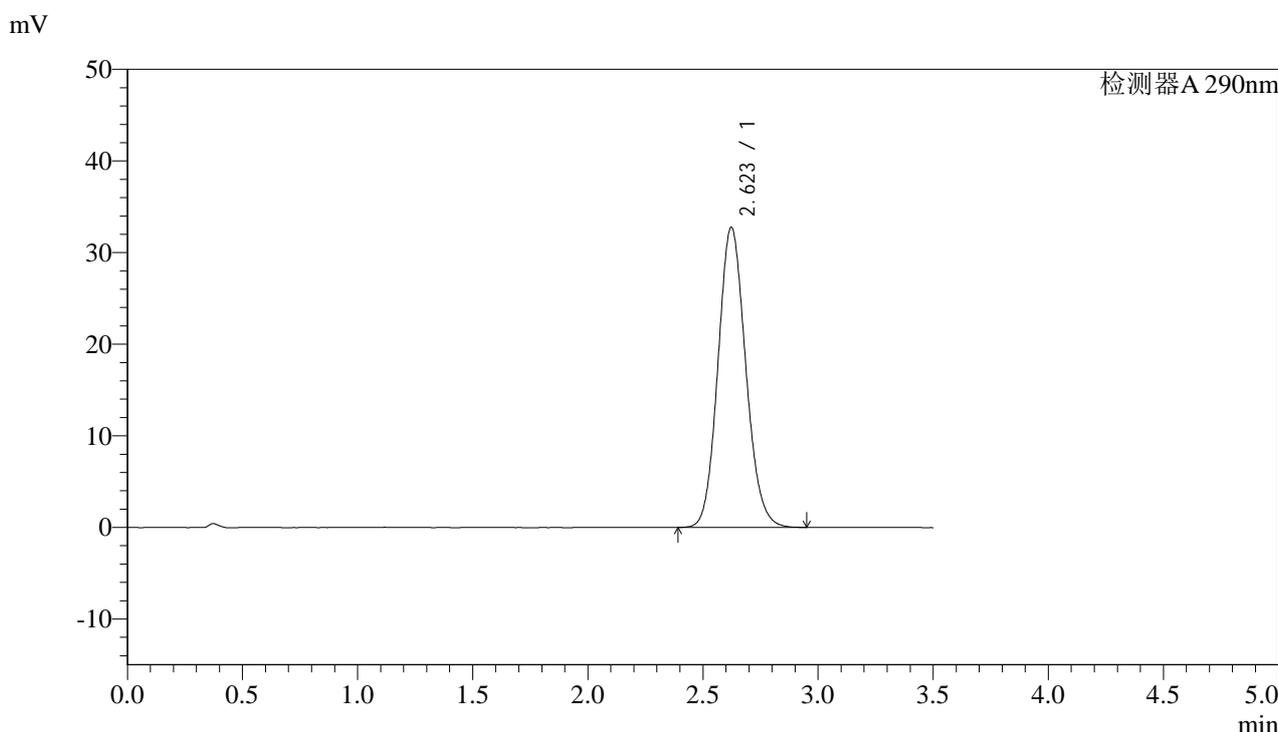


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1744-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	274769	100.000	32764	2278	1.113	--
总计		274769	100.000	32764			

图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

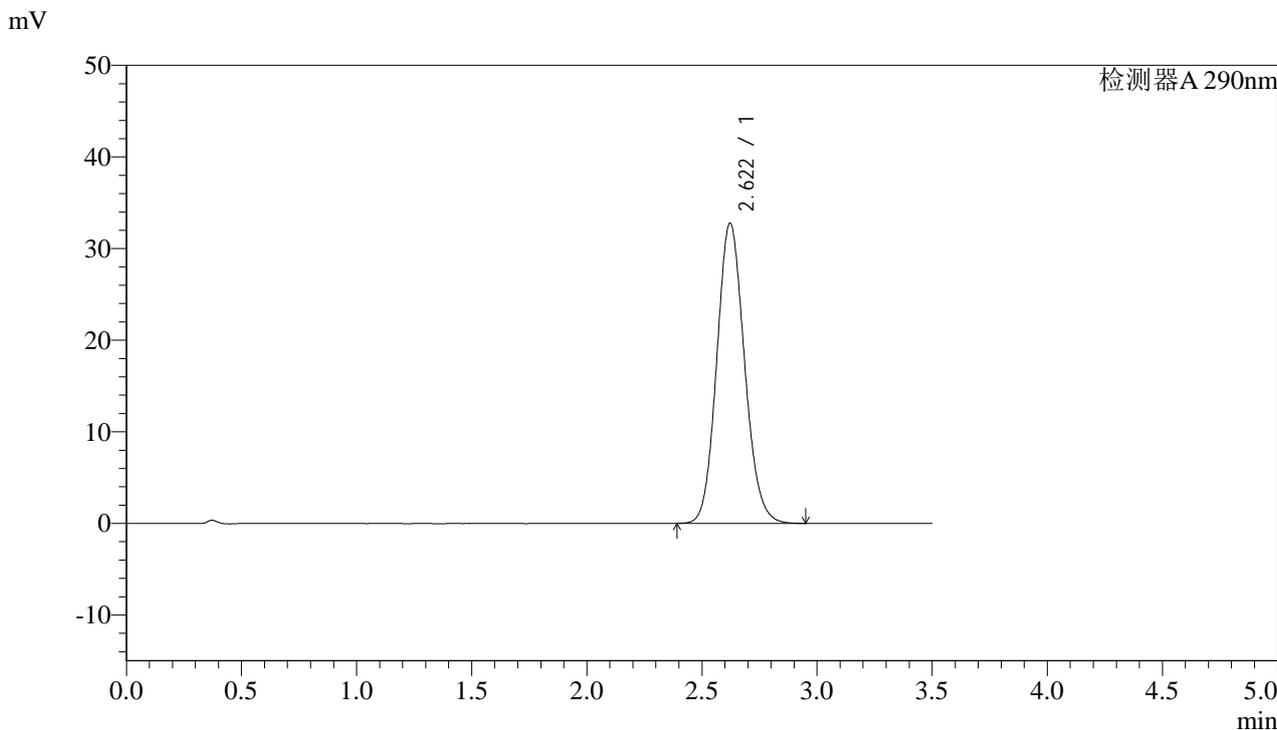


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1745-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.622	274724	100.000	32782	2277	1.114	--
总计		274724	100.000	32782			

图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

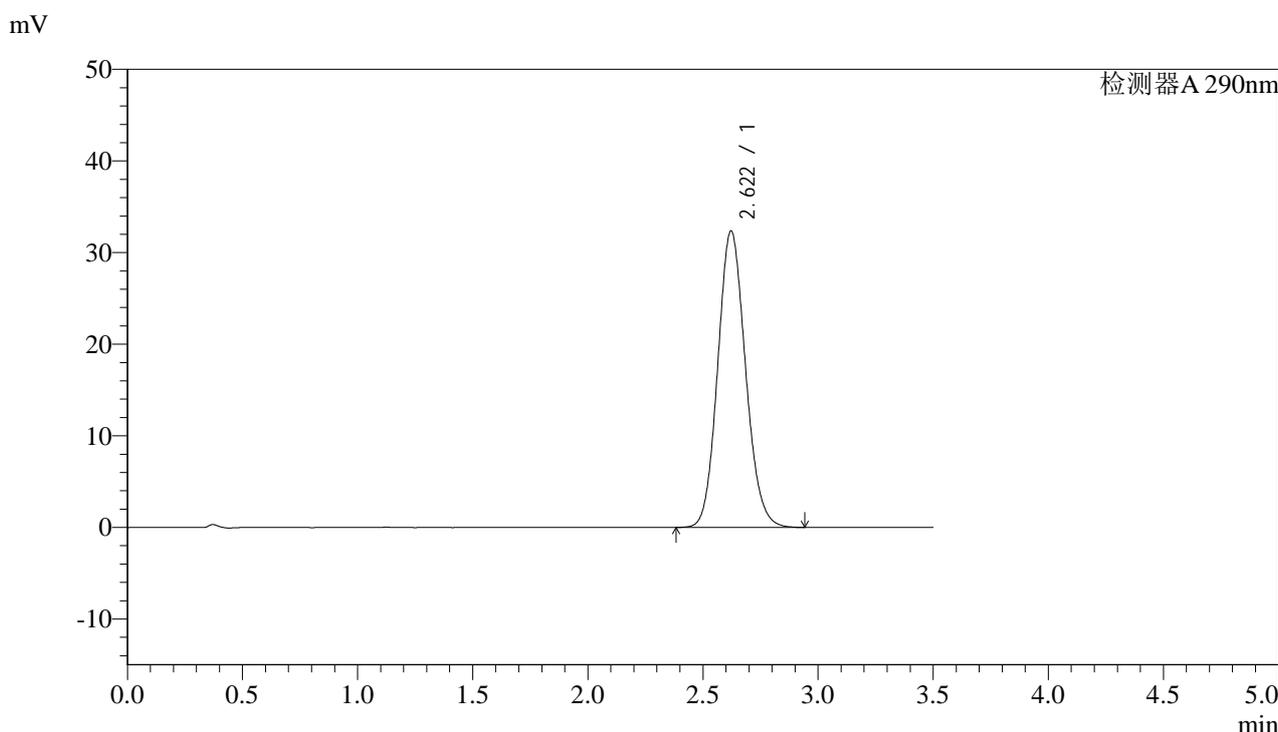


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1746-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.622	271457	100.000	32365	2274	1.113	--
总计		271457	100.000	32365			

图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

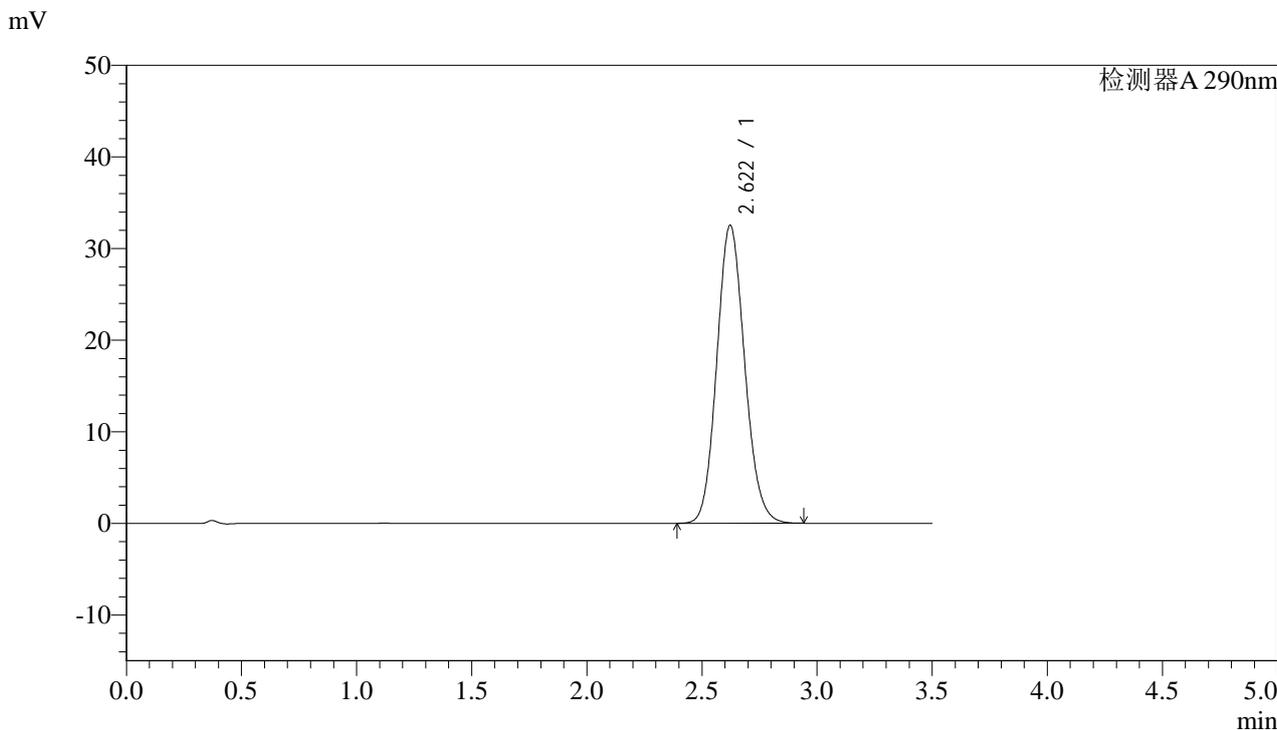


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1747-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 01:27:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.622	273824	100.000	32536	2260	1.114	--
总计		273824	100.000	32536			

图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

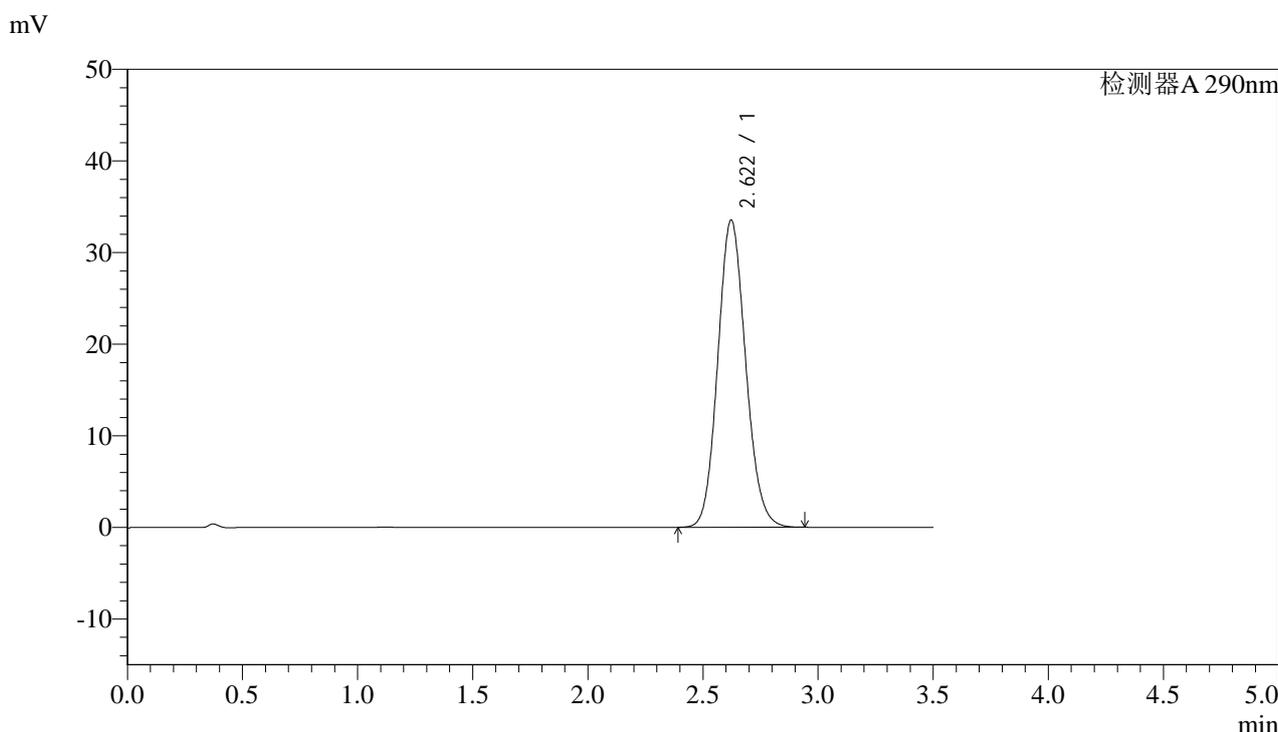


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1748-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.622	282616	100.000	33538	2252	1.114	--
总计		282616	100.000	33538			

图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1749-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 01:35:35

实验者: xiechaojun

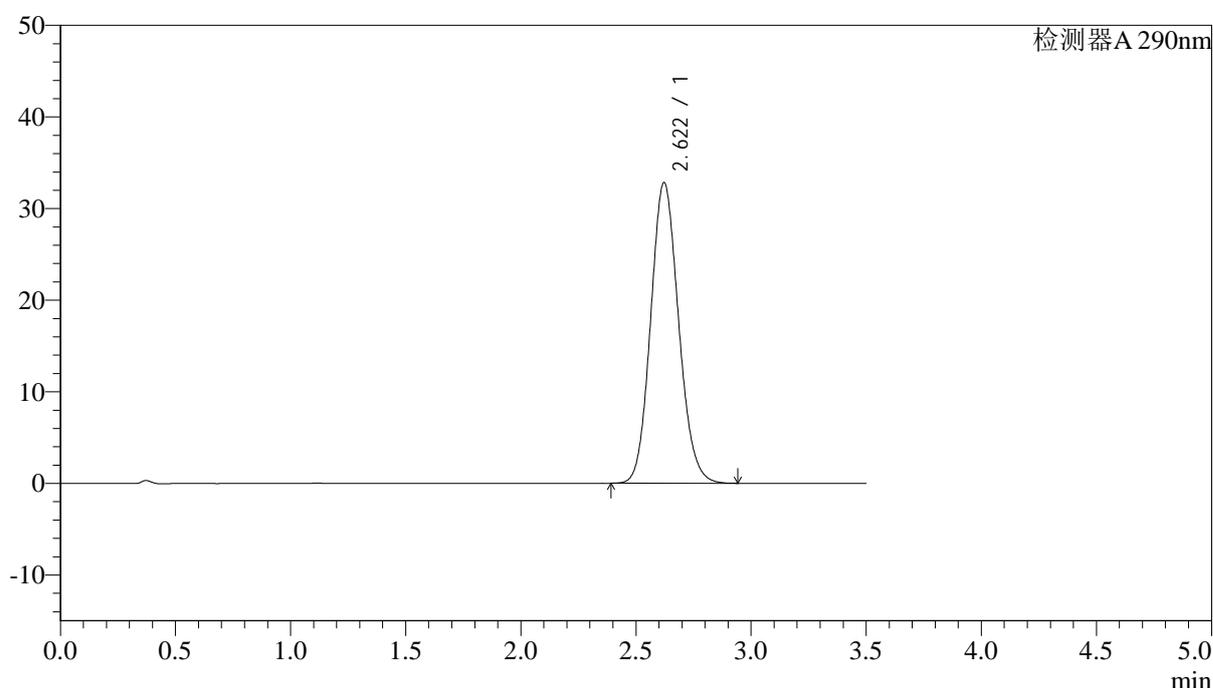
处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:25

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.622	276940	100.000	32831	2246	1.115	--
总计		276940	100.000	32831			

图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

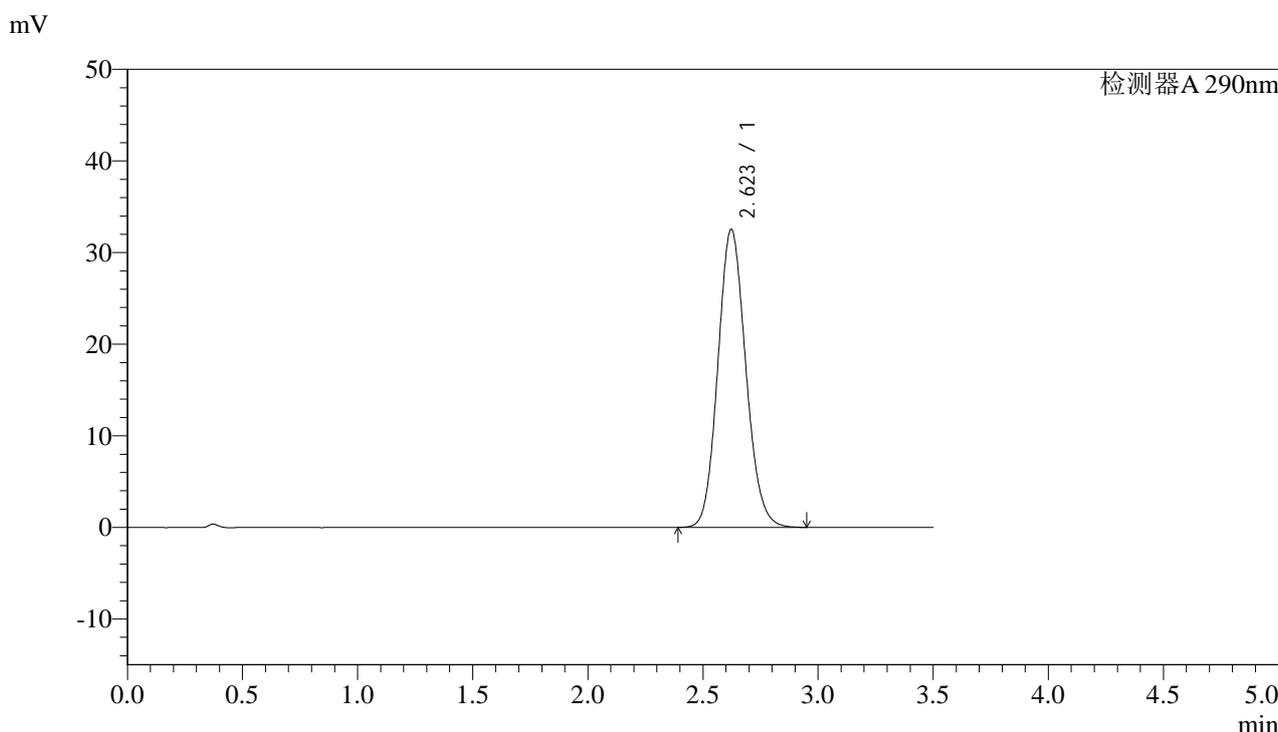


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1750-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 01:39:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	274259	100.000	32529	2251	1.116	--
总计		274259	100.000	32529			

图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

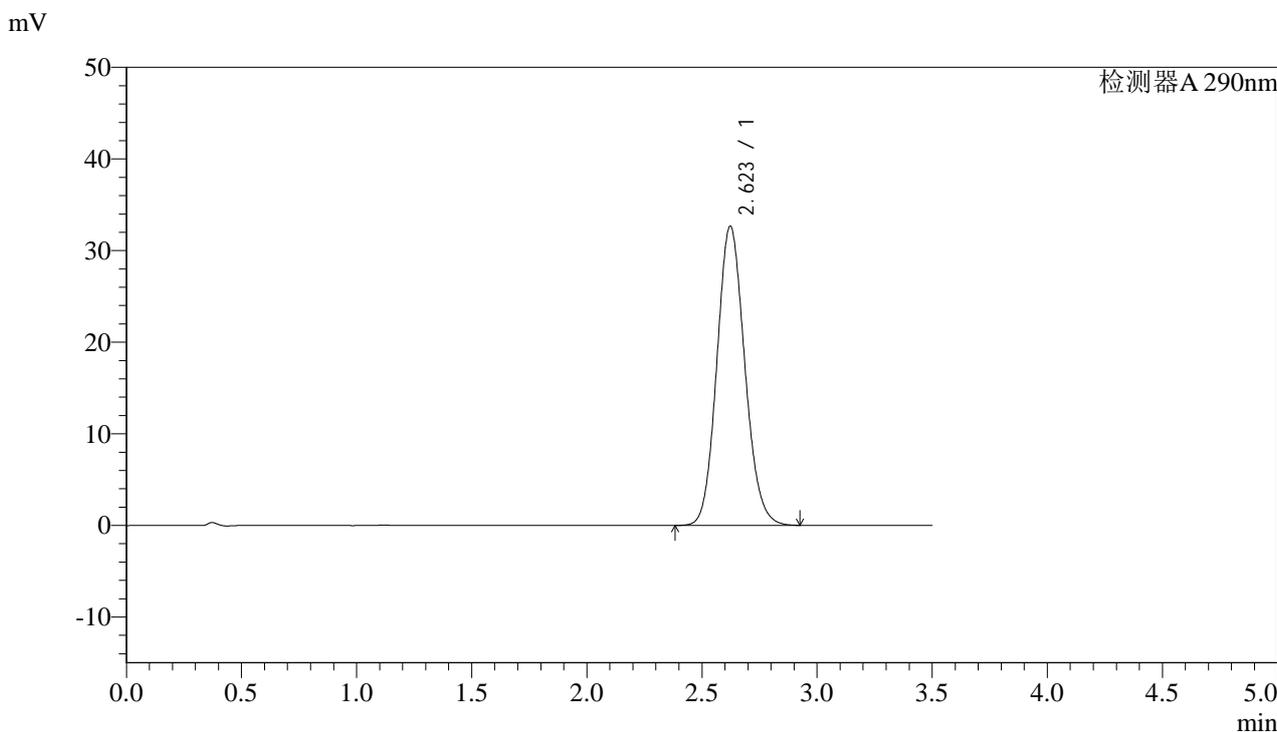


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1751-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	275390	100.000	32669	2252	1.114	--
总计		275390	100.000	32669			

图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

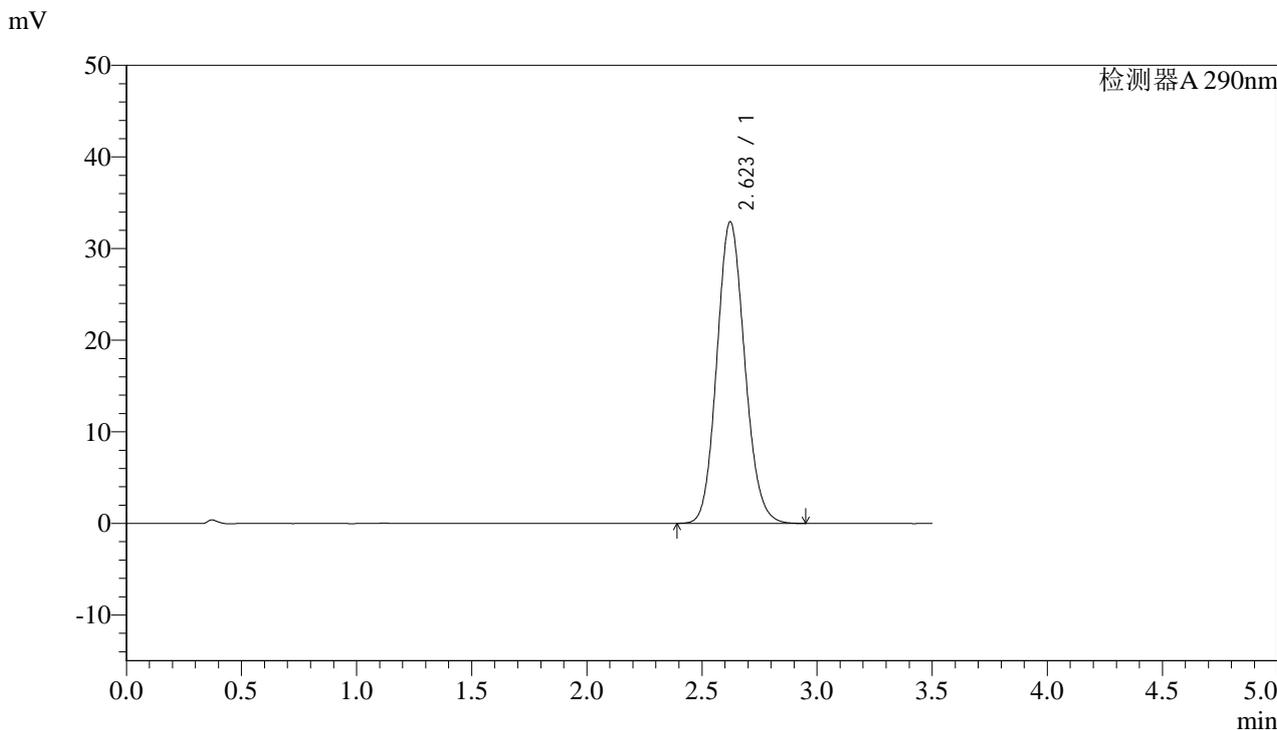


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1752-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	277346	100.000	32932	2255	1.114	--
总计		277346	100.000	32932			

图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

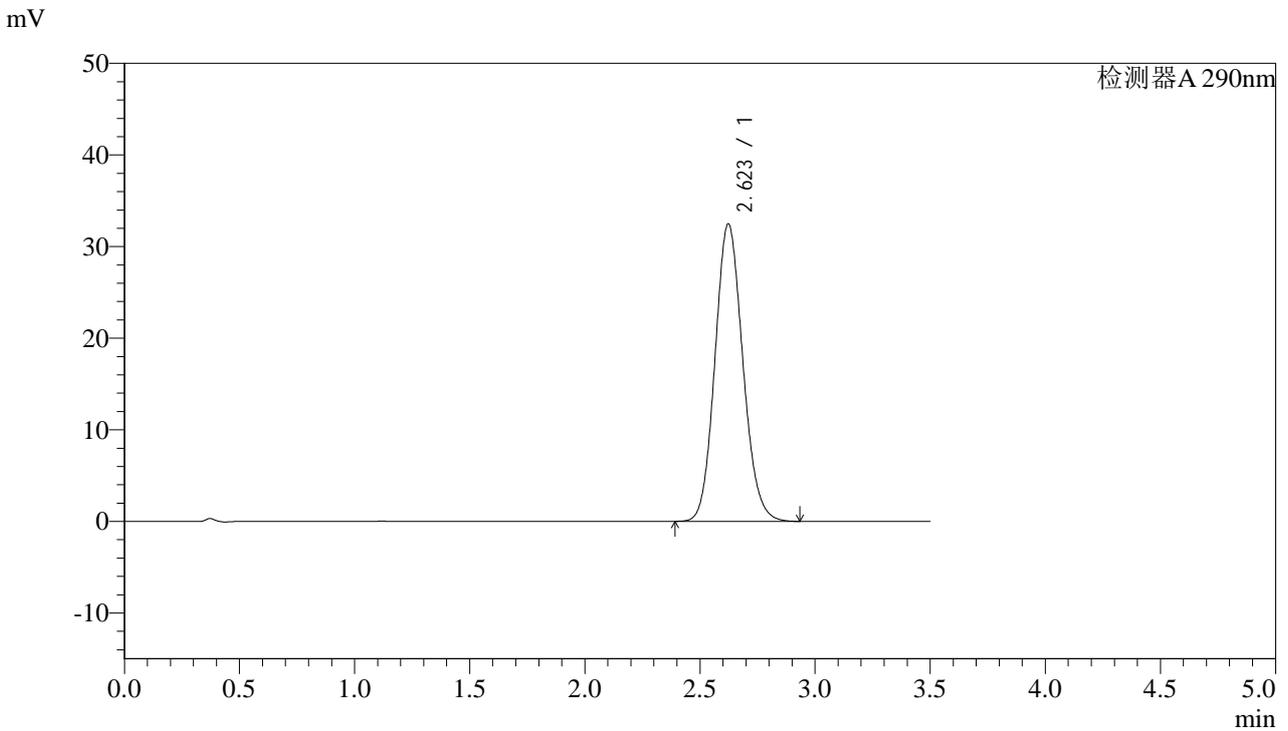


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1753-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	273254	100.000	32472	2260	1.116	--
总计		273254	100.000	32472			

图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

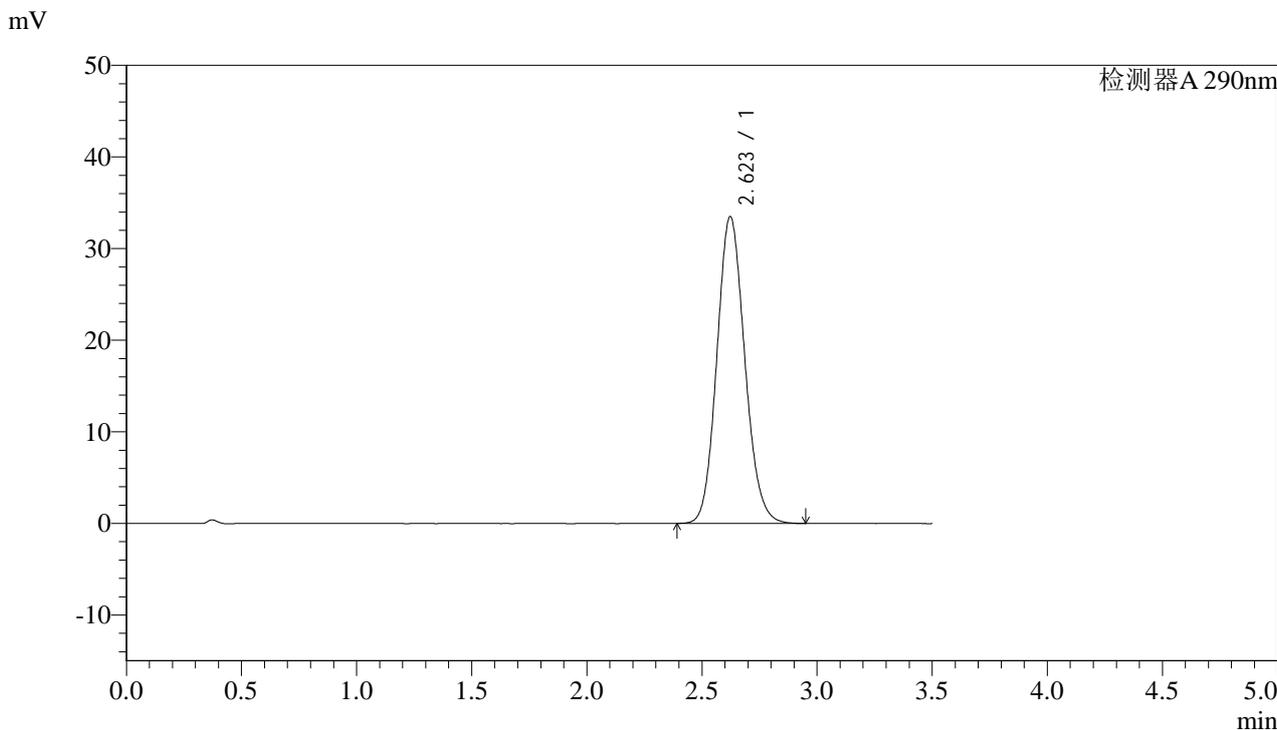


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1754-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 01:54:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	282055	100.000	33501	2257	1.117	--
总计		282055	100.000	33501			

图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

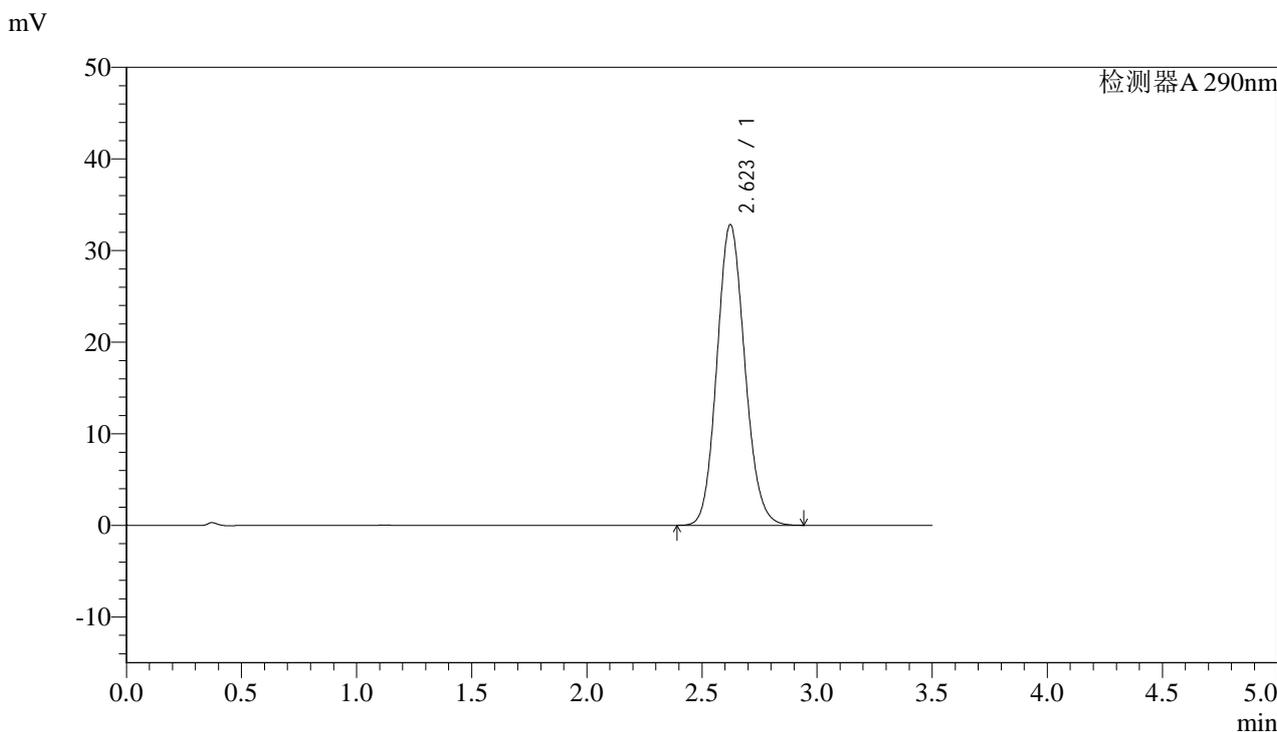


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1755-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 01:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	276285	100.000	32827	2259	1.114	--
总计		276285	100.000	32827			

图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

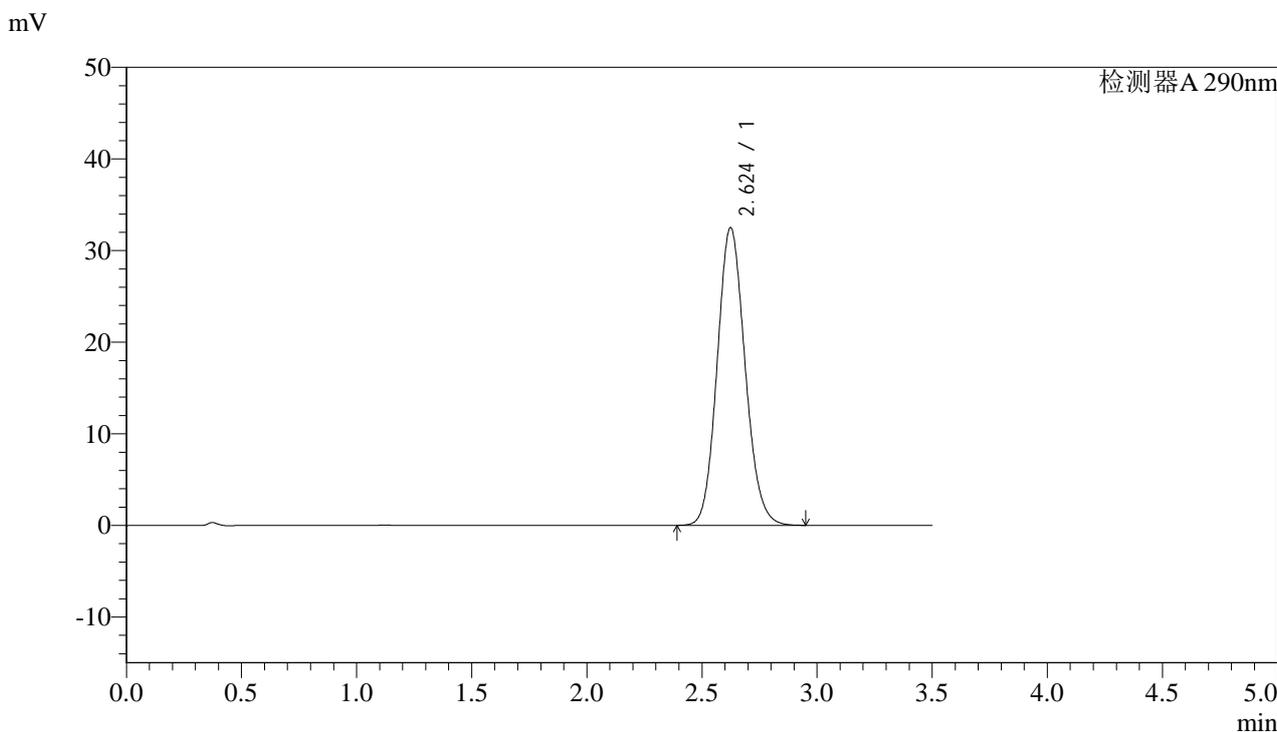


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1756-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	273819	100.000	32479	2261	1.115	--
总计		273819	100.000	32479			

图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

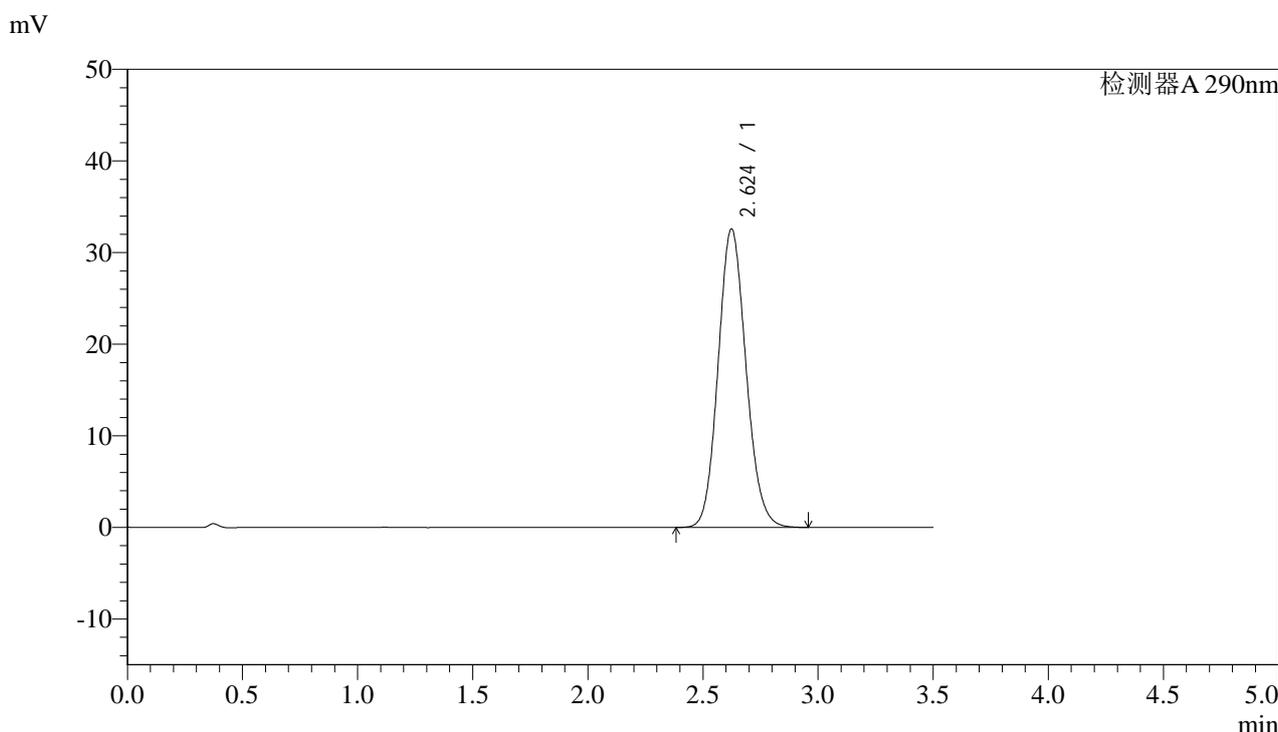


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1757-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	274574	100.000	32571	2259	1.115	--
总计		274574	100.000	32571			

图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

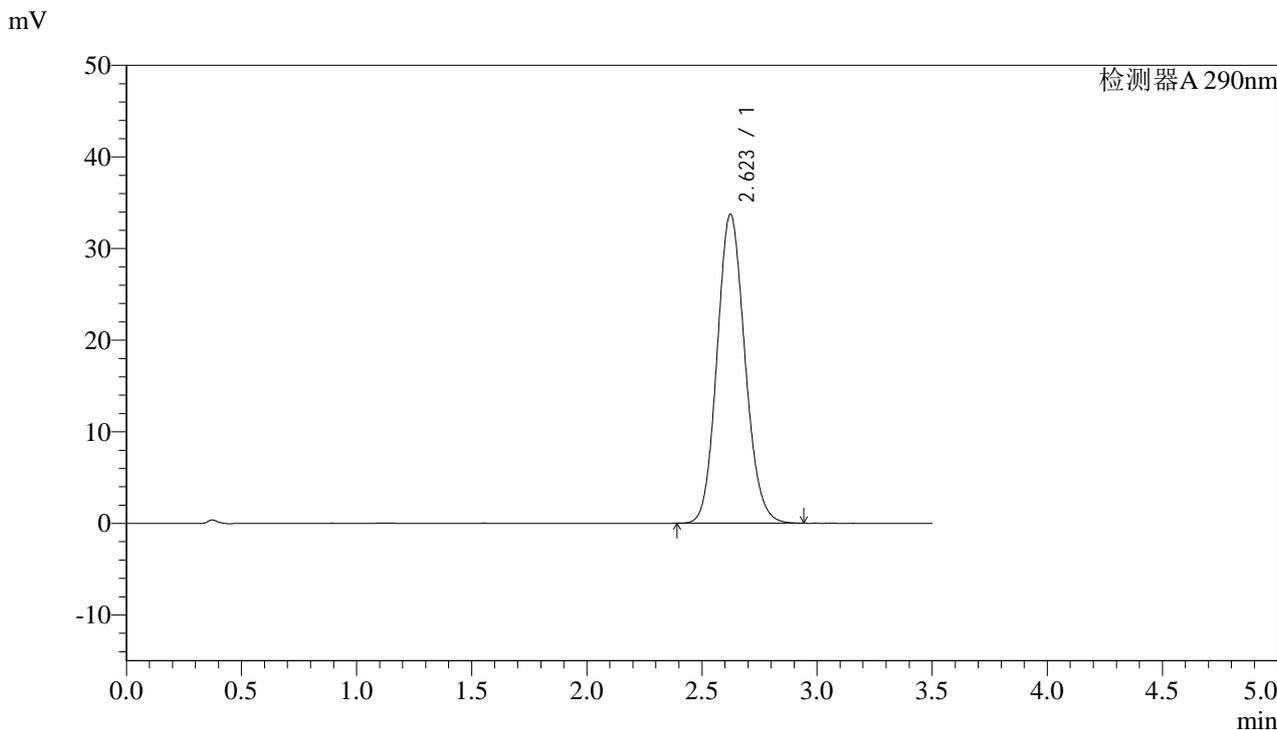


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1758-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	284250	100.000	33721	2253	1.114	--
总计		284250	100.000	33721			

图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

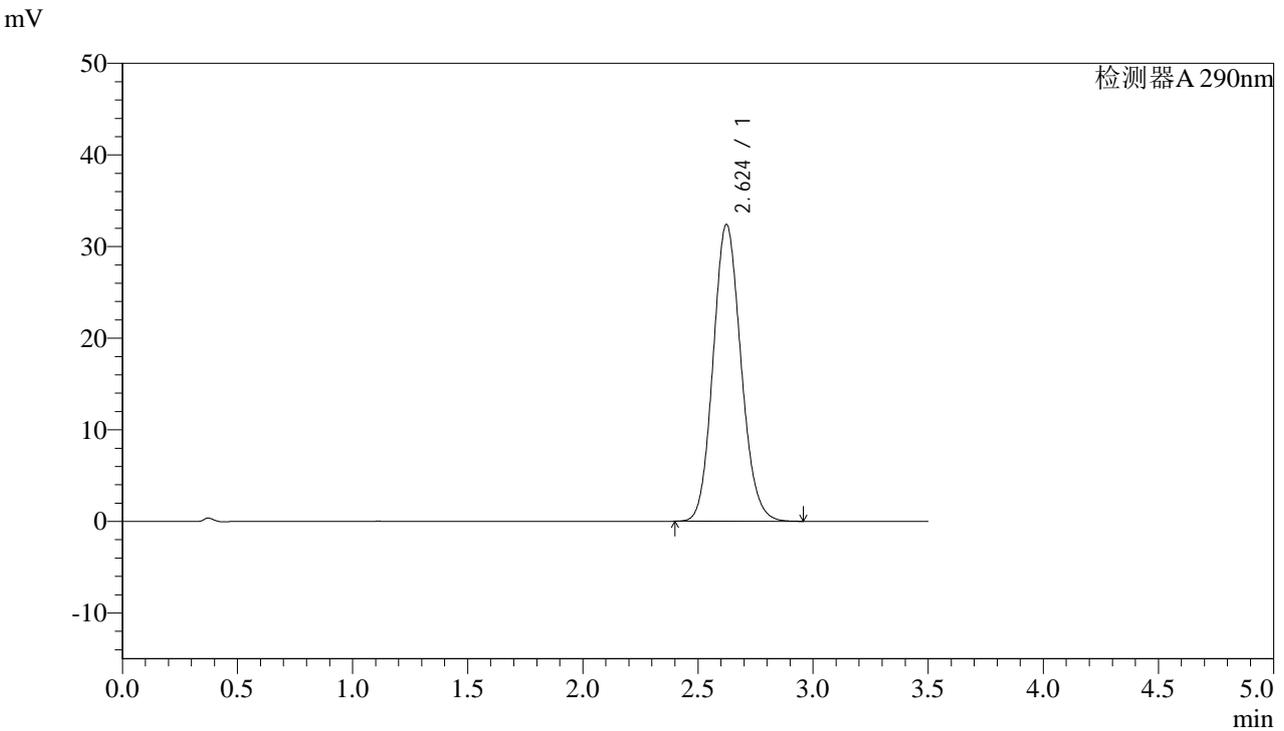


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1759-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	272877	100.000	32393	2259	1.116	--
总计		272877	100.000	32393			

图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

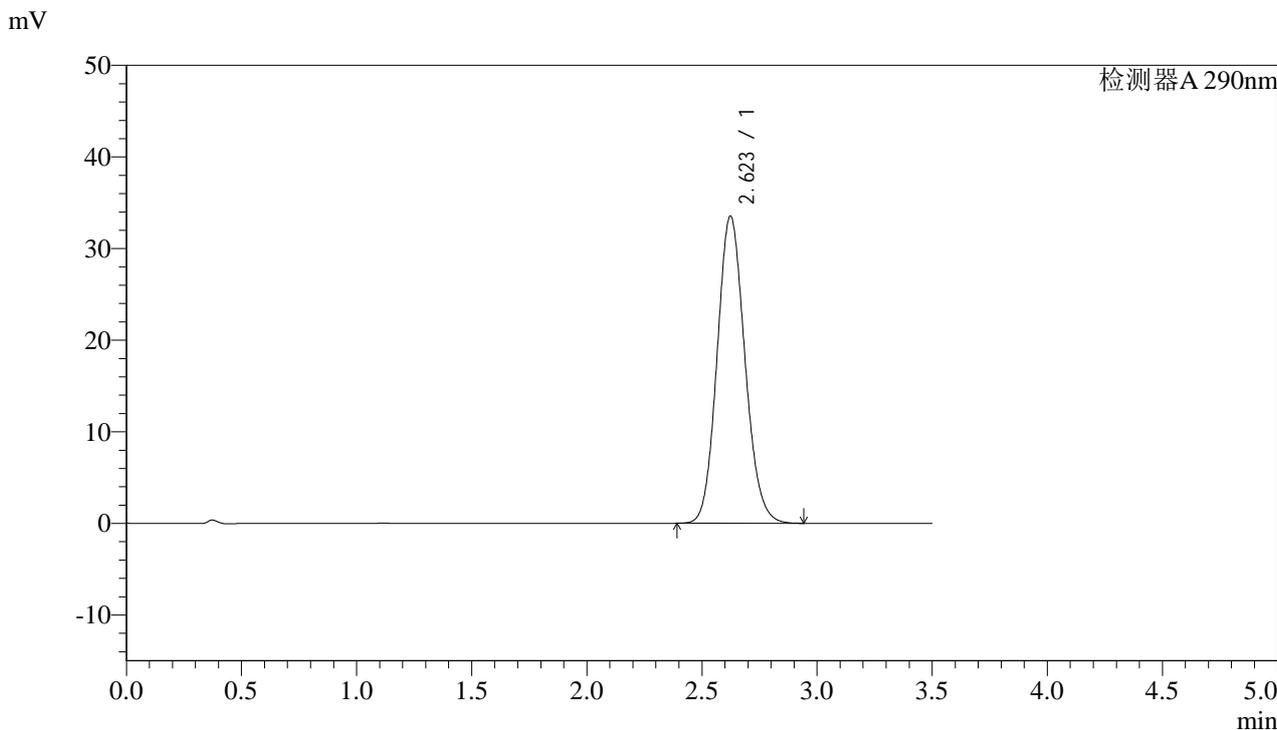


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1760-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

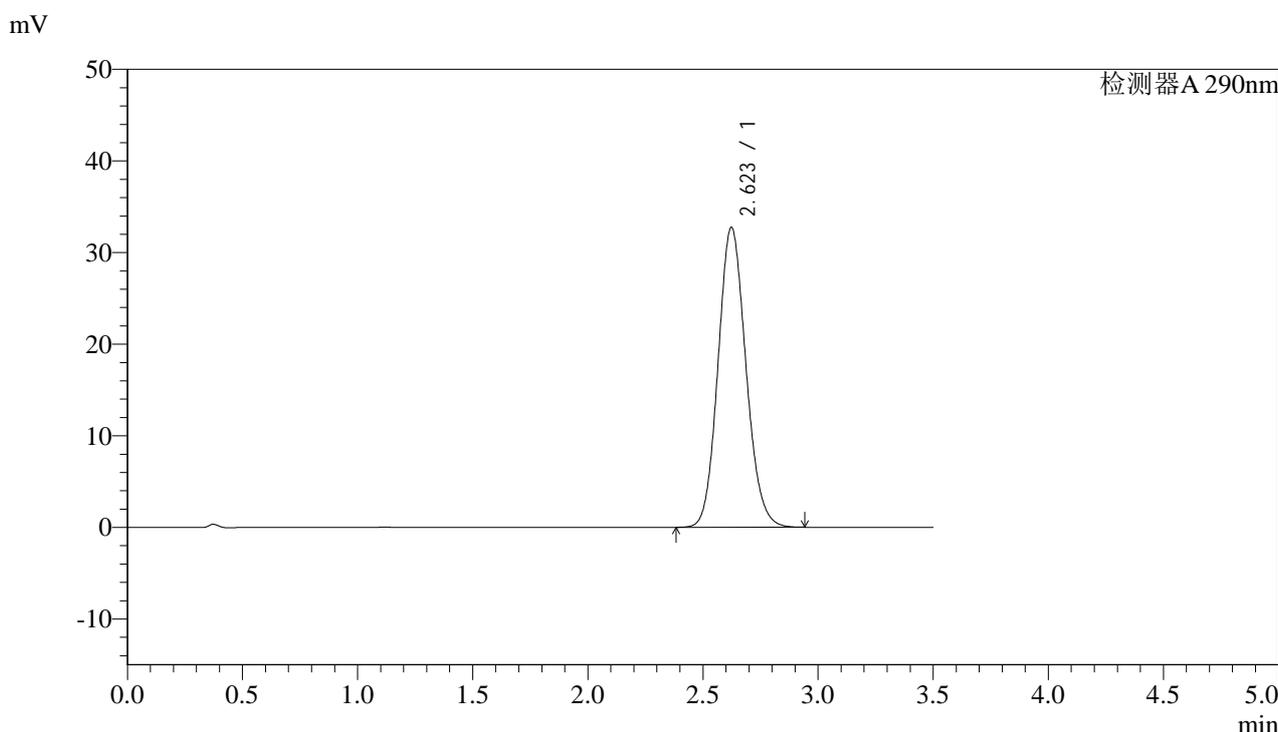
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	281798	100.000	33531	2267	1.116	--
总计		281798	100.000	33531			

图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1761-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	275807	100.000	32738	2256	1.116	--
总计		275807	100.000	32738			

图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1762-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 02:25:57

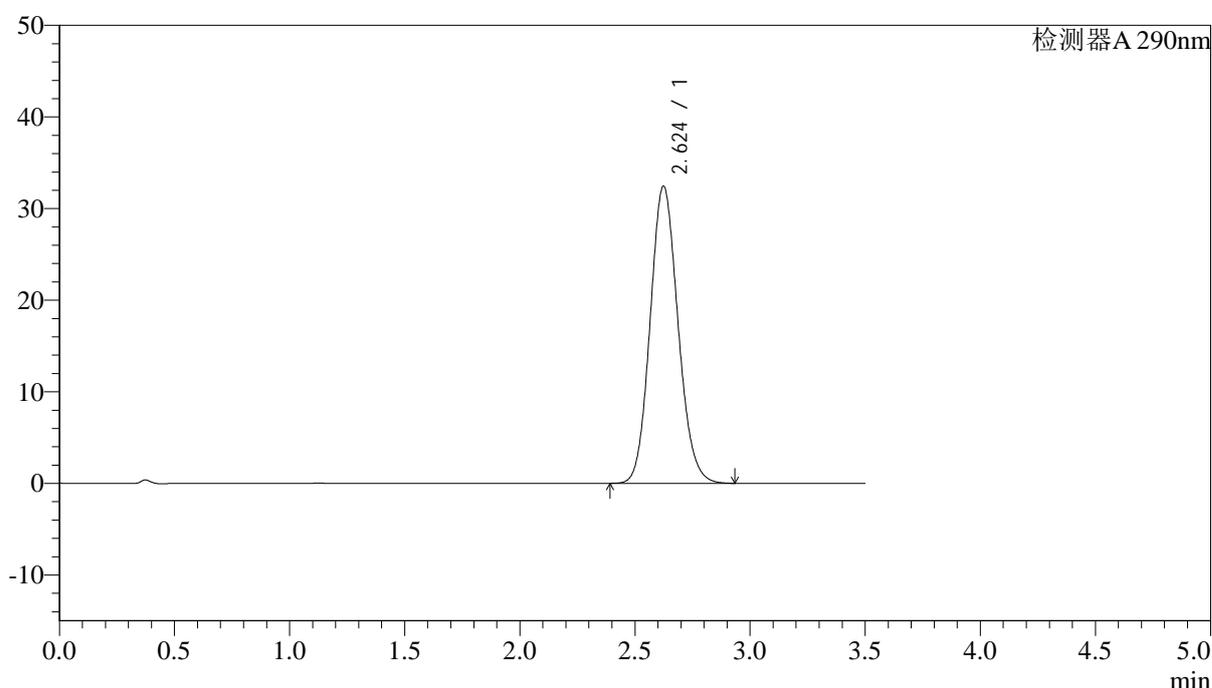
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	273297	100.000	32431	2257	1.115	--
总计		273297	100.000	32431			

图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

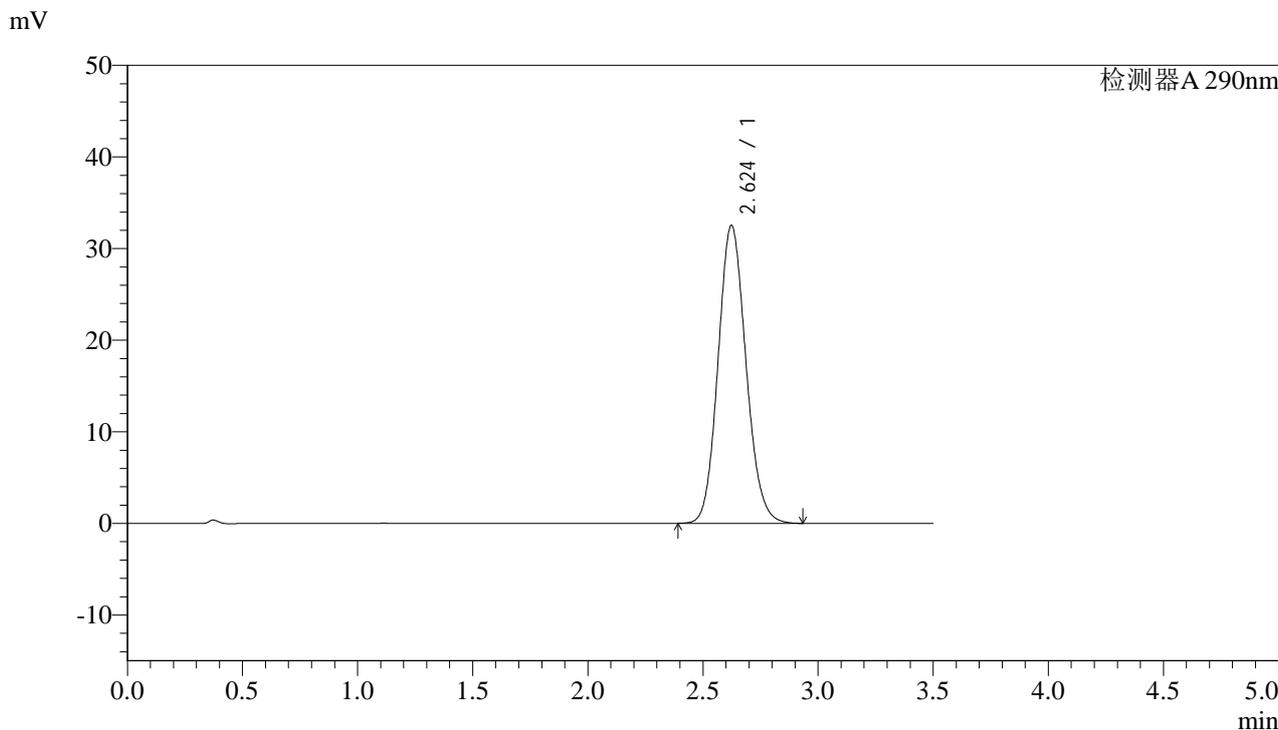


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1763-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	274123	100.000	32511	2253	1.116	--
总计		274123	100.000	32511			

图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1764-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 02:33:41

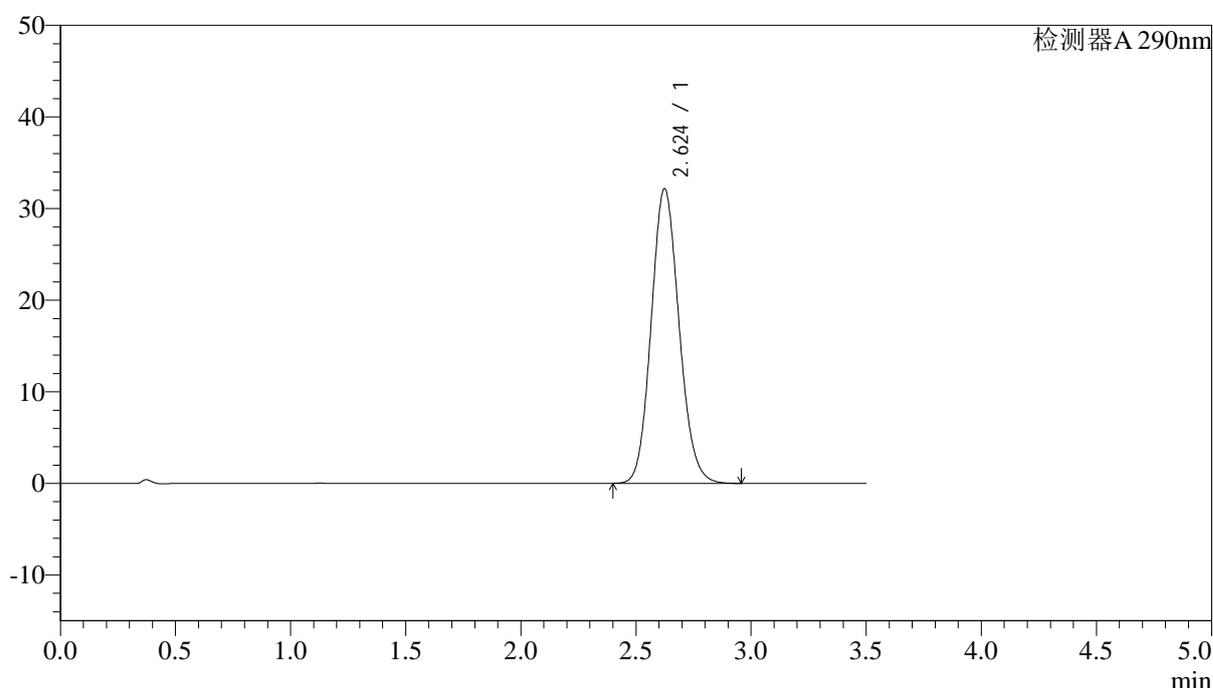
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	271173	100.000	32147	2256	1.115	--
总计		271173	100.000	32147			

图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1765-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 02:37:33

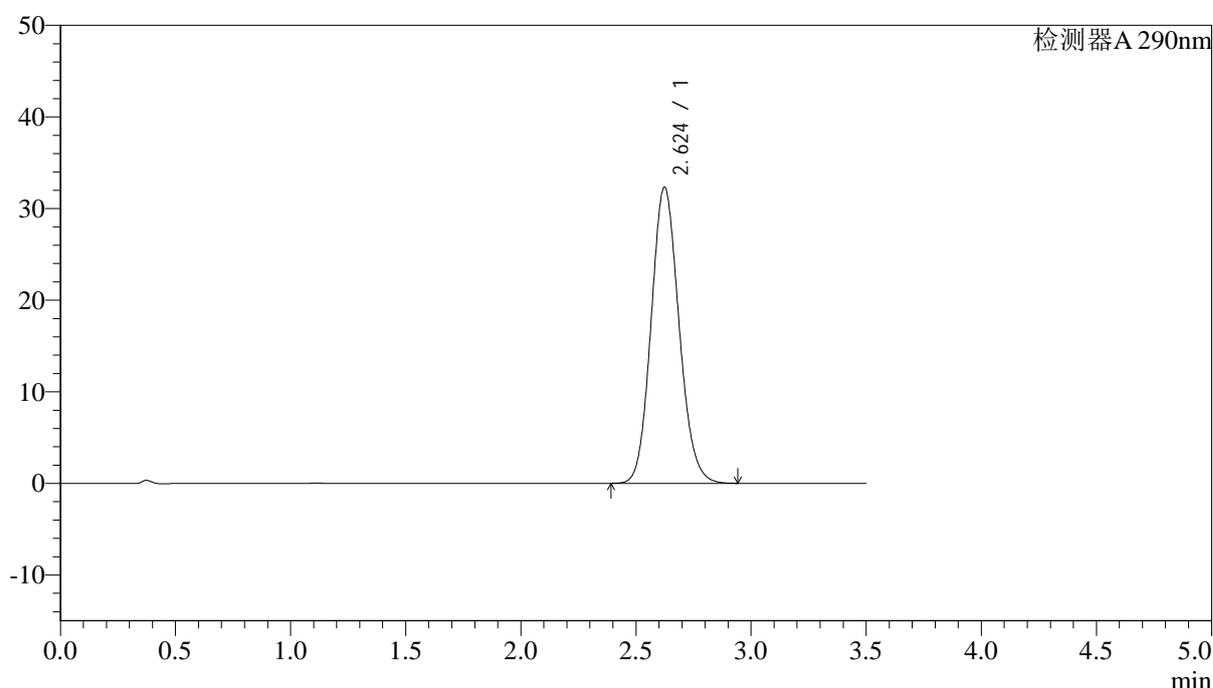
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	272509	100.000	32314	2251	1.116	--
总计		272509	100.000	32314			

图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

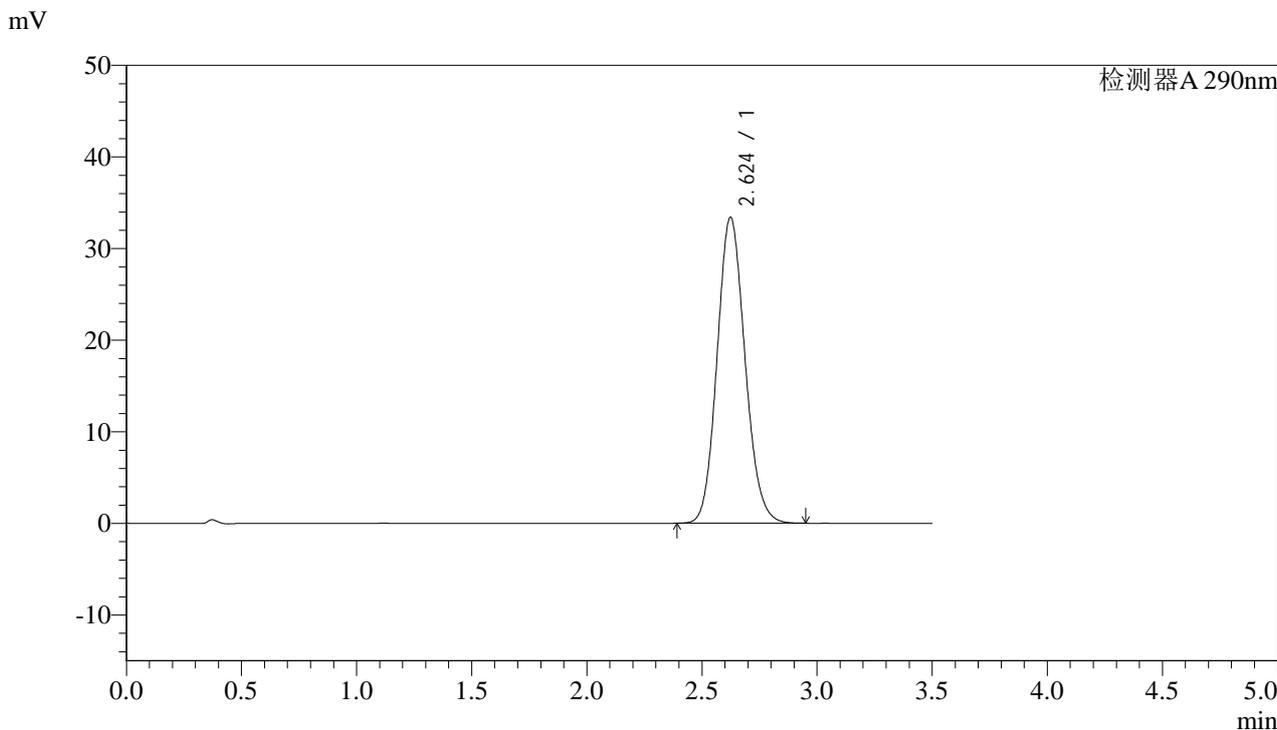


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1766-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	281475	100.000	33383	2253	1.116	--
总计		281475	100.000	33383			

图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

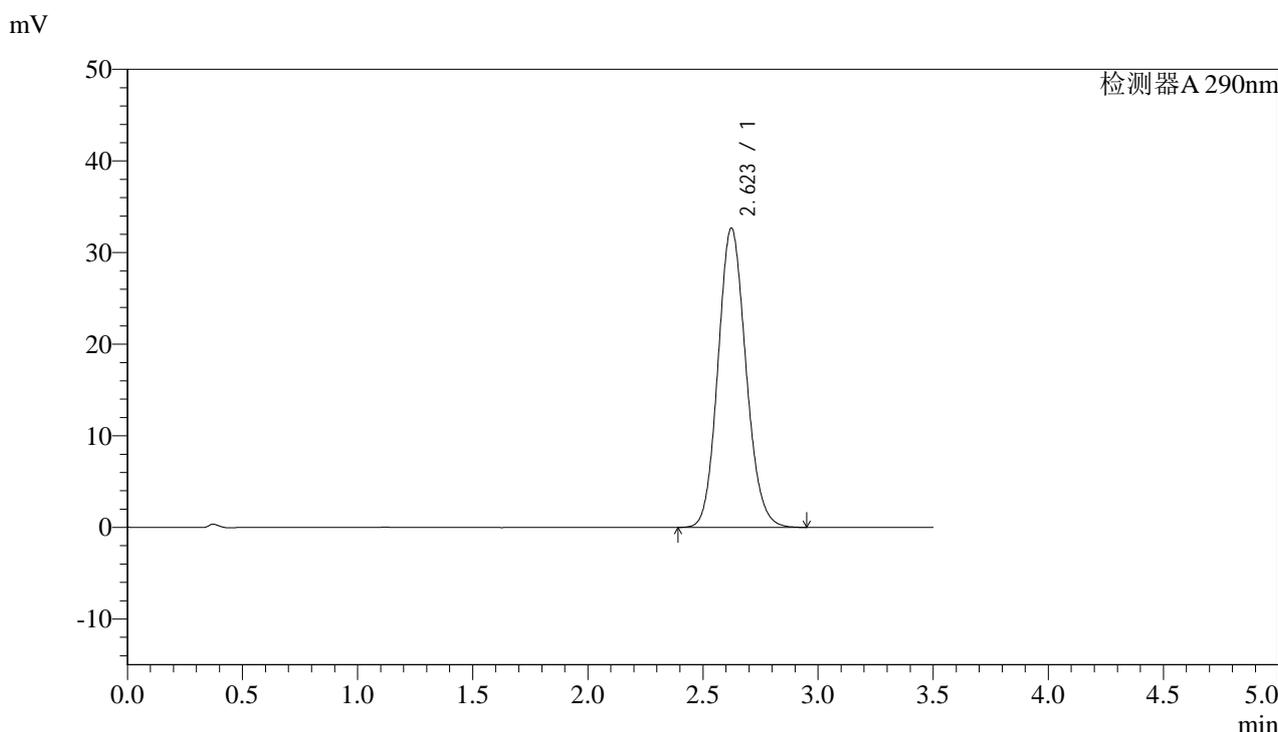


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1767-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 02:45:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 09:21:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	275793	100.000	32671	2249	1.116	--
总计		275793	100.000	32671			

图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

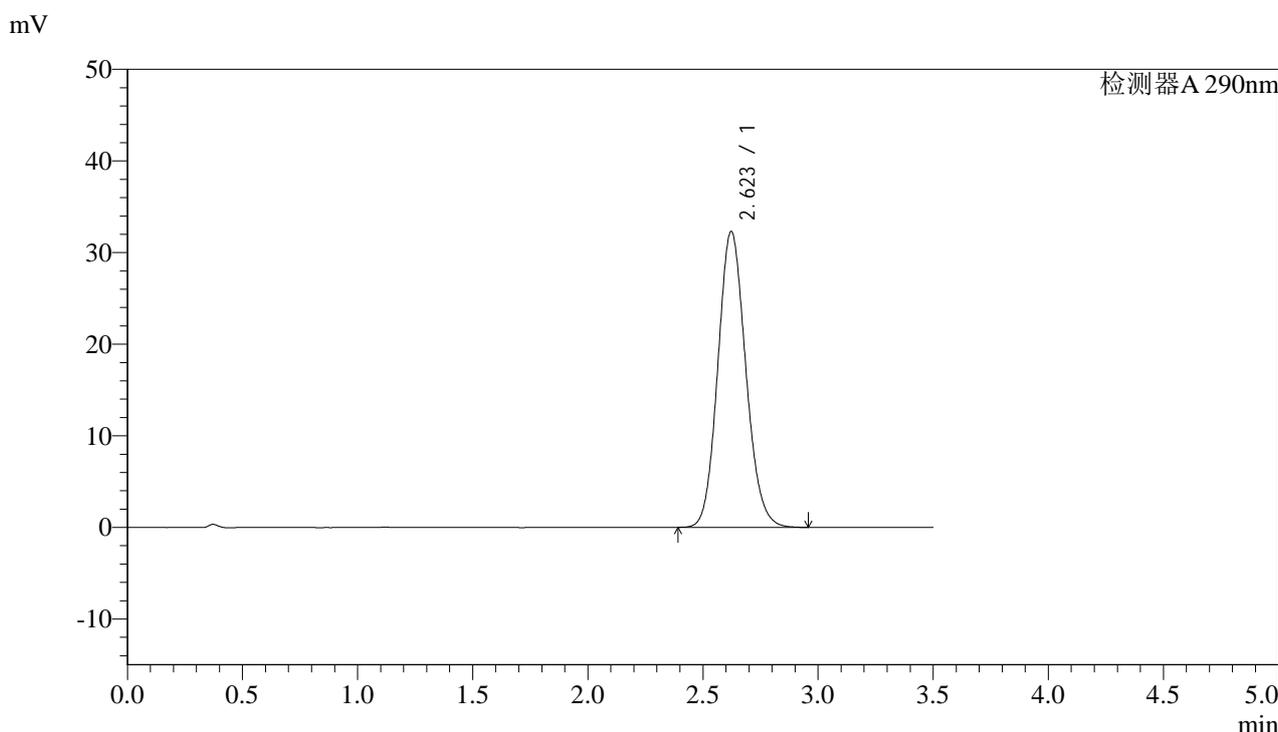


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1768-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 02:49:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	272532	100.000	32305	2250	1.117	--
总计		272532	100.000	32305			

图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

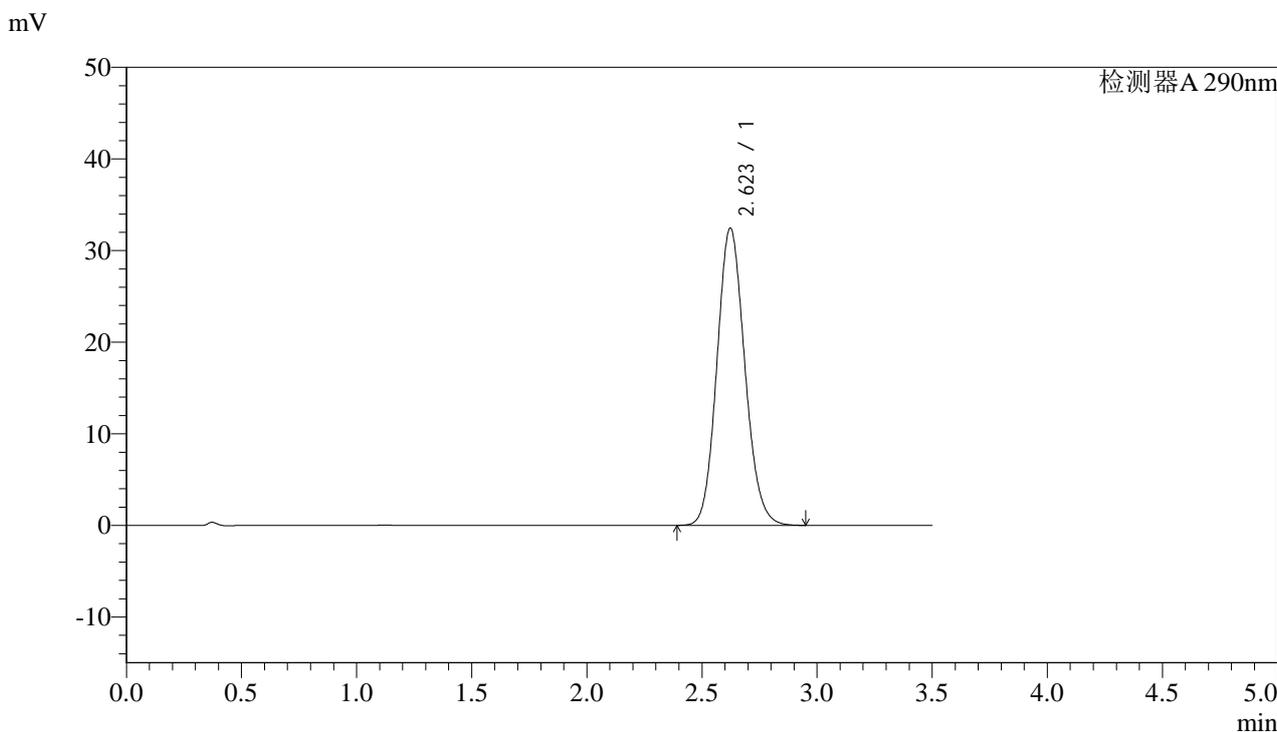


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1769-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	273386	100.000	32452	2255	1.116	--
总计		273386	100.000	32452			

图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

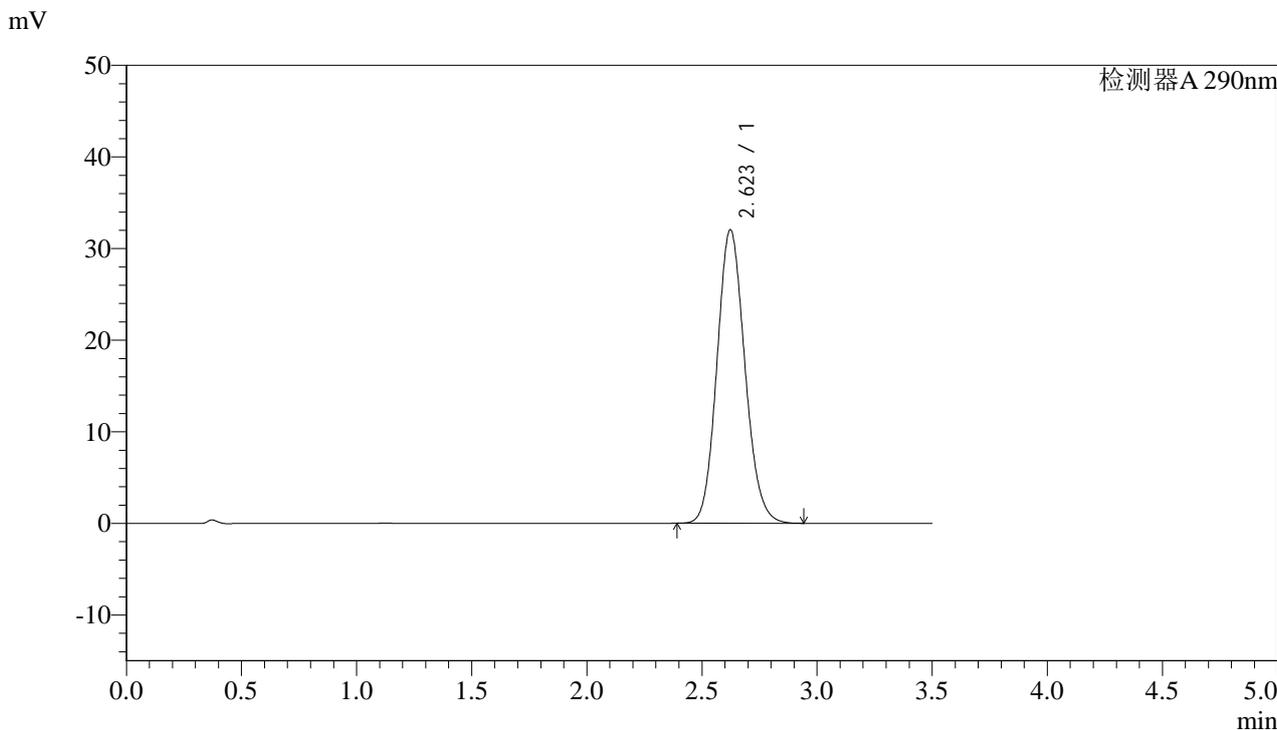


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1770-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 02:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	270179	100.000	32036	2250	1.118	--
总计		270179	100.000	32036			

图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-61/24-1771-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 03:00:49

实验者: xiechaojun

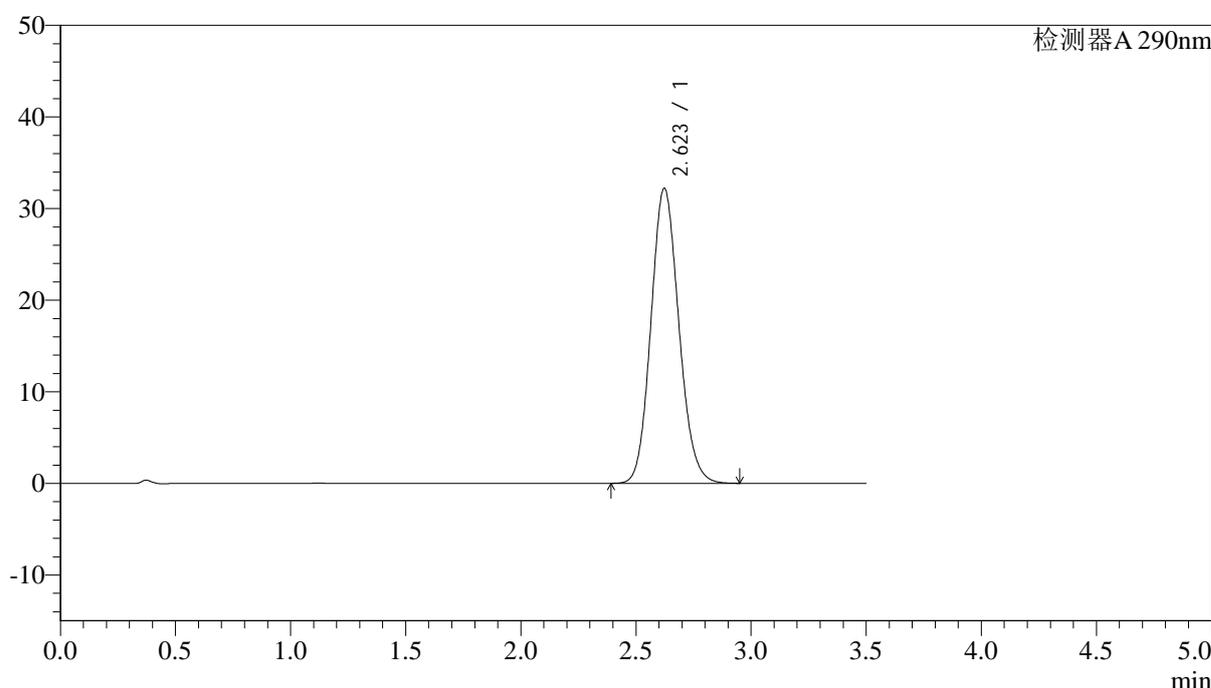
处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:25

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	271648	100.000	32208	2249	1.117	--
总计		271648	100.000	32208			

图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

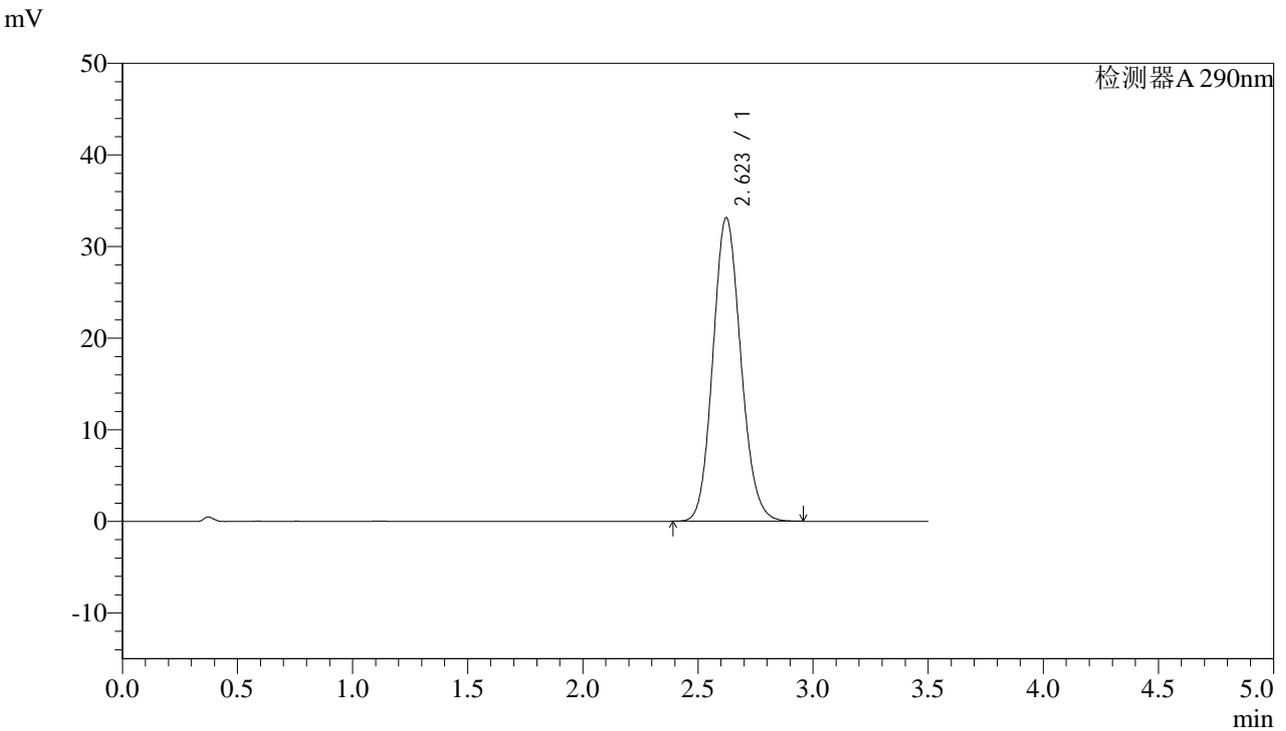


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1772-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	279820	100.000	33141	2248	1.119	--
总计		279820	100.000	33141			

图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

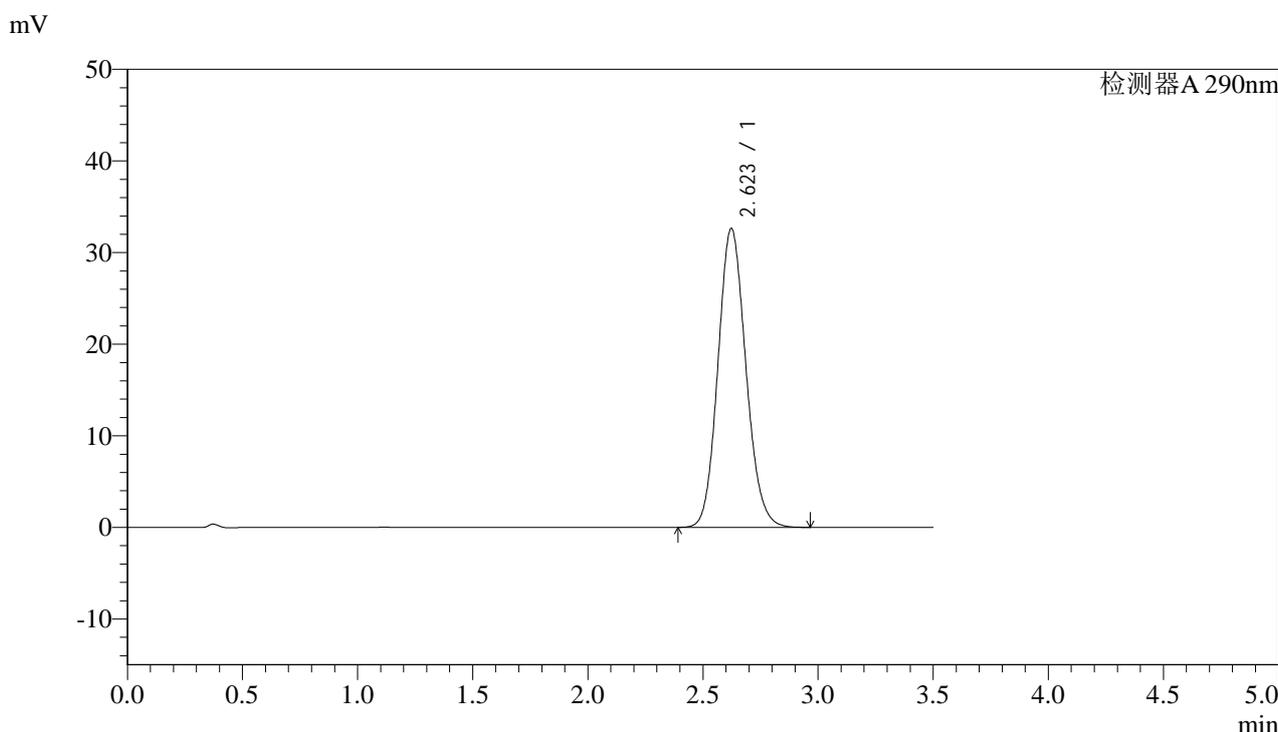


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1773-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	275370	100.000	32635	2251	1.119	--
总计		275370	100.000	32635			

图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

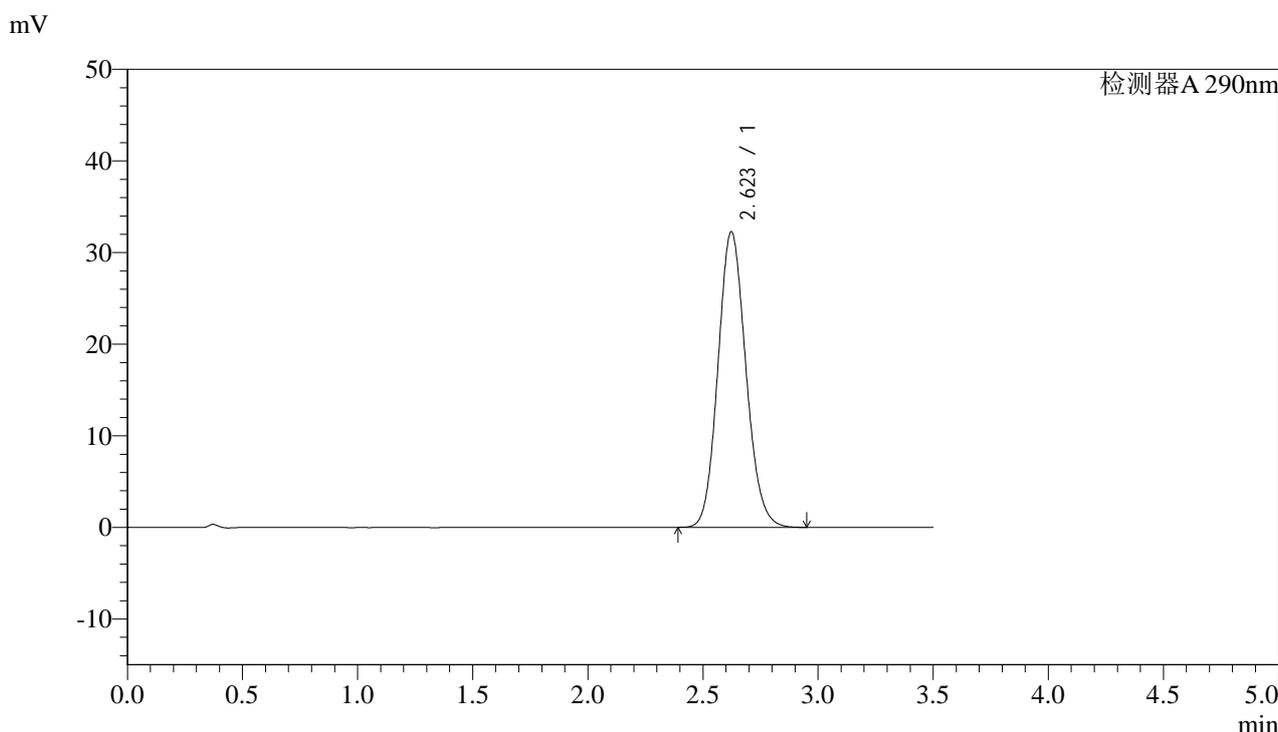


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1774-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	272462	100.000	32266	2246	1.118	--
总计		272462	100.000	32266			

图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

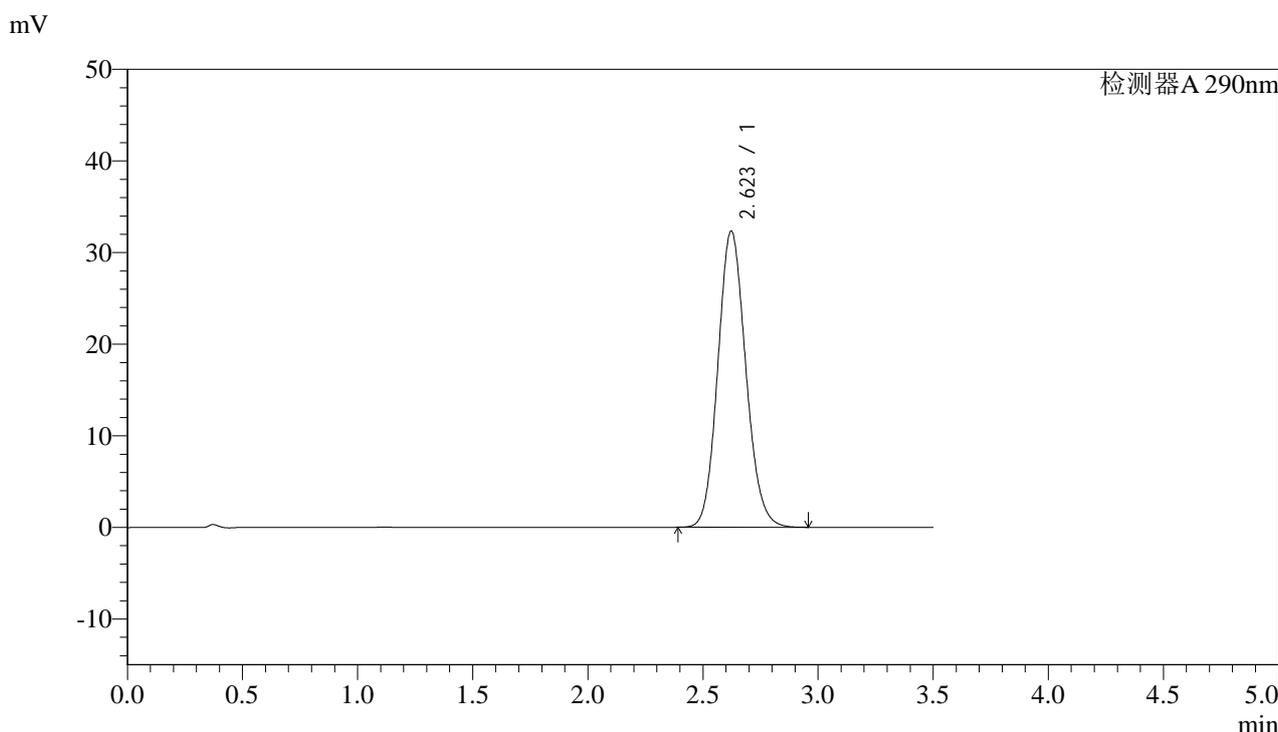


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1775-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

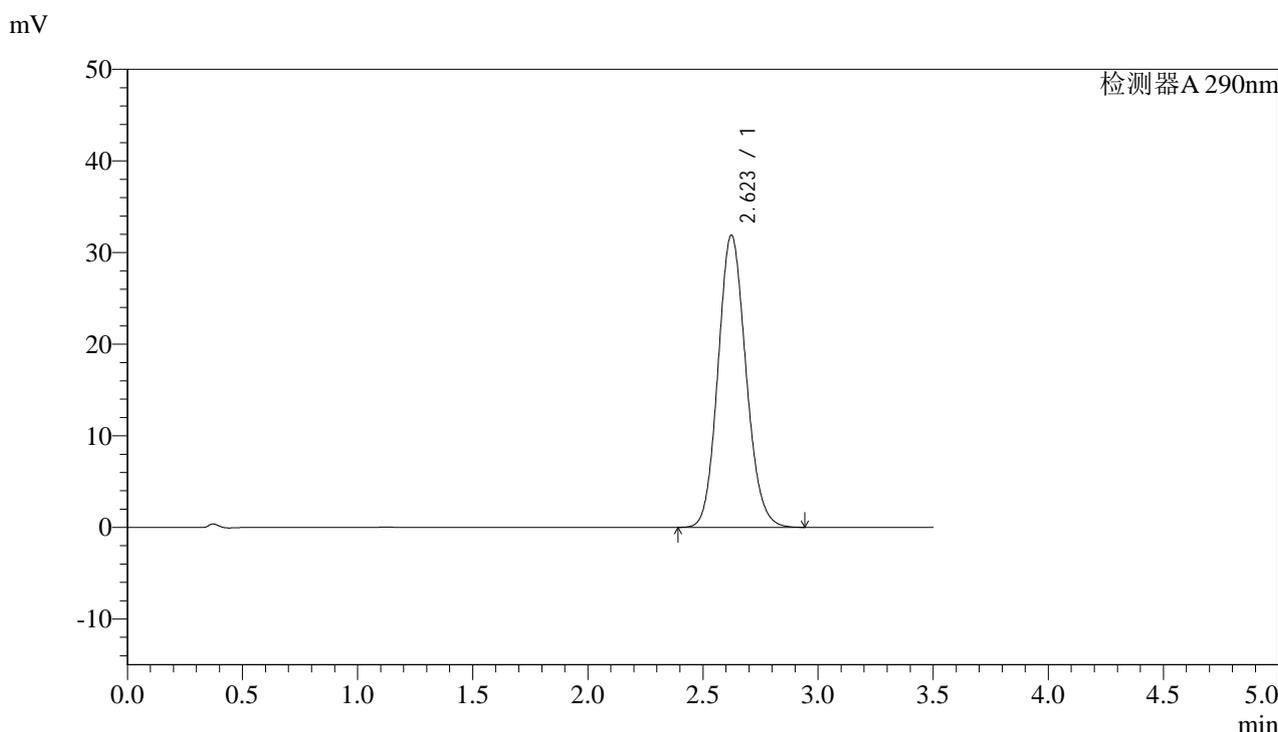
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	272932	100.000	32344	2250	1.117	--
总计		272932	100.000	32344			

图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2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 - 0-61/24-1776-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	269371	100.000	31899	2245	1.117	--
总计		269371	100.000	31899			

图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

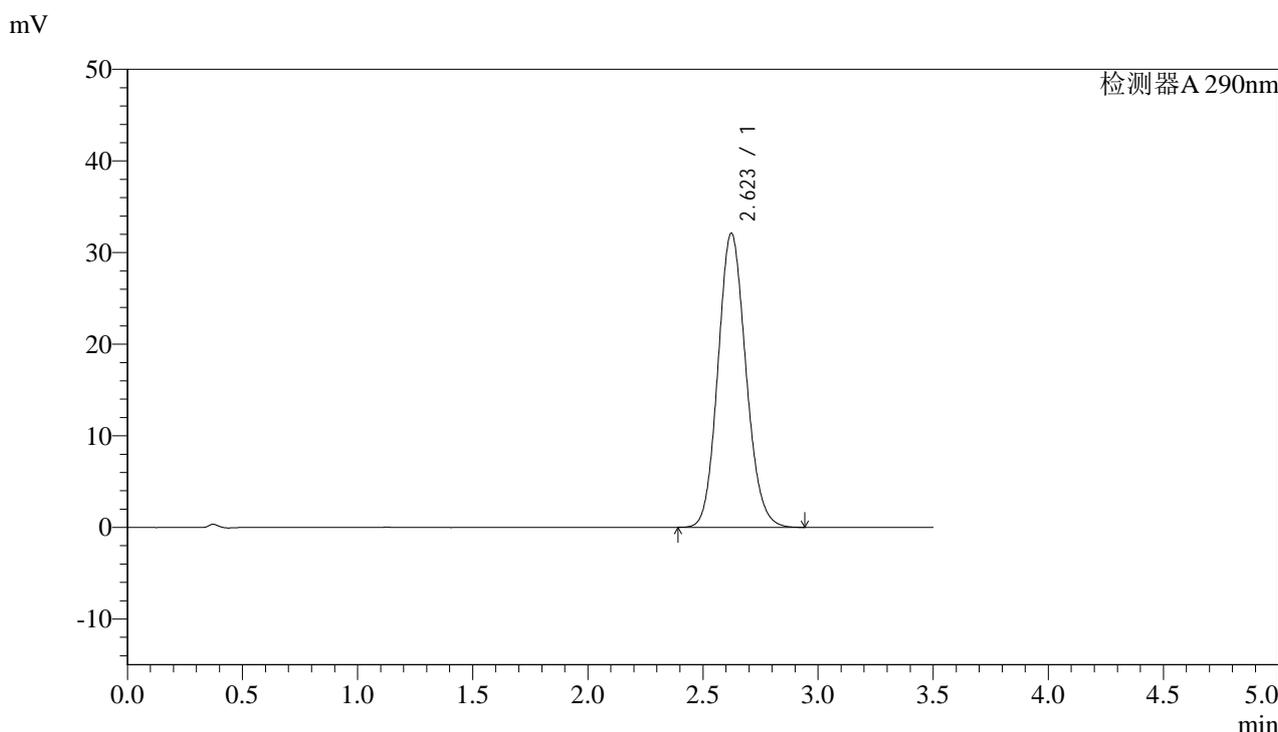


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1777-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.623	271296	100.000	32109	2240	1.117	--
总计		271296	100.000	32109			

图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

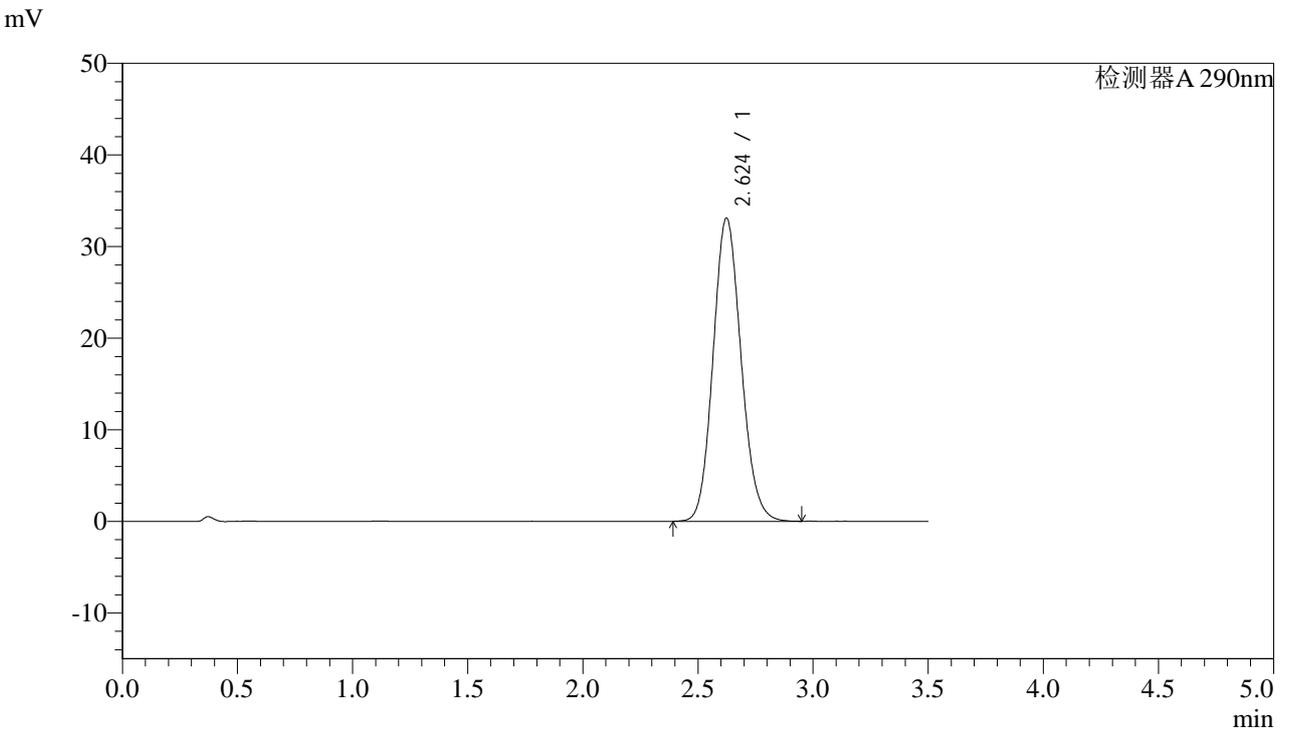


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1778-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 03:27:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.624	280082	100.000	33092	2237	1.117	--
总计		280082	100.000	33092			

图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

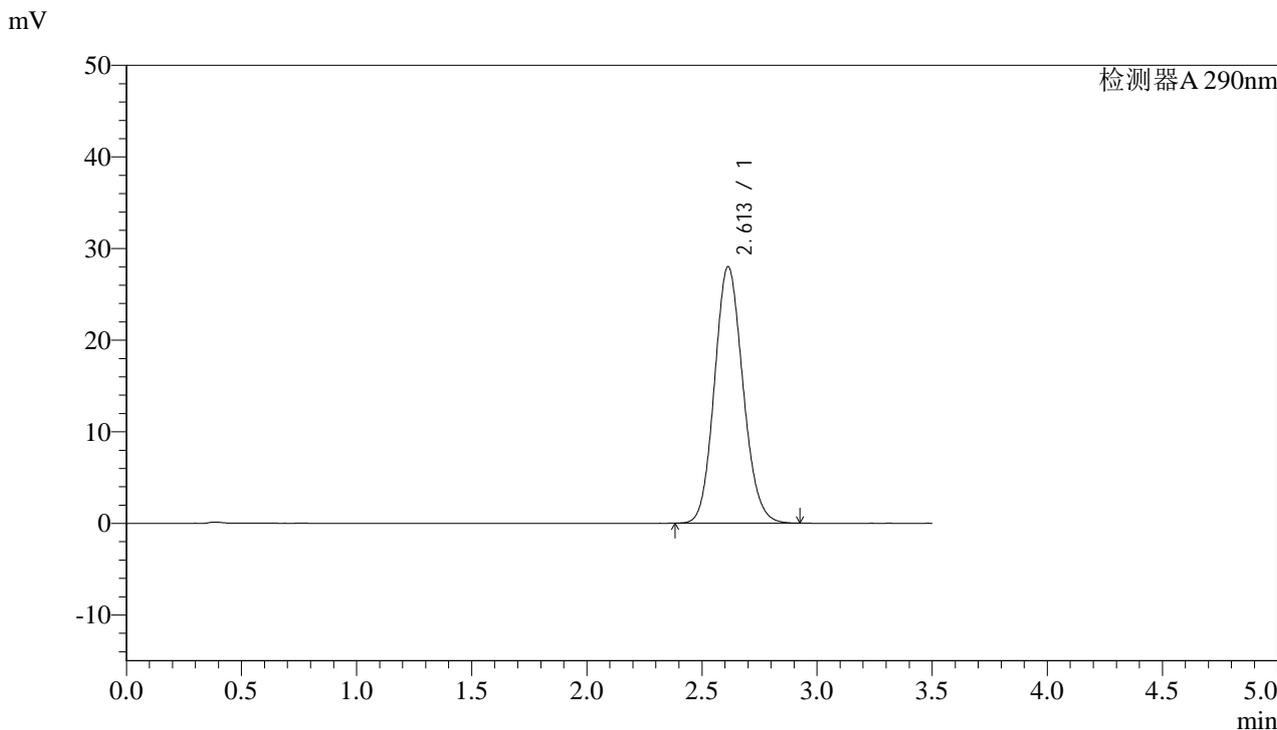


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1779-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.613	240779	100.000	28002	2141	1.116	--
总计		240779	100.000	28002			

图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

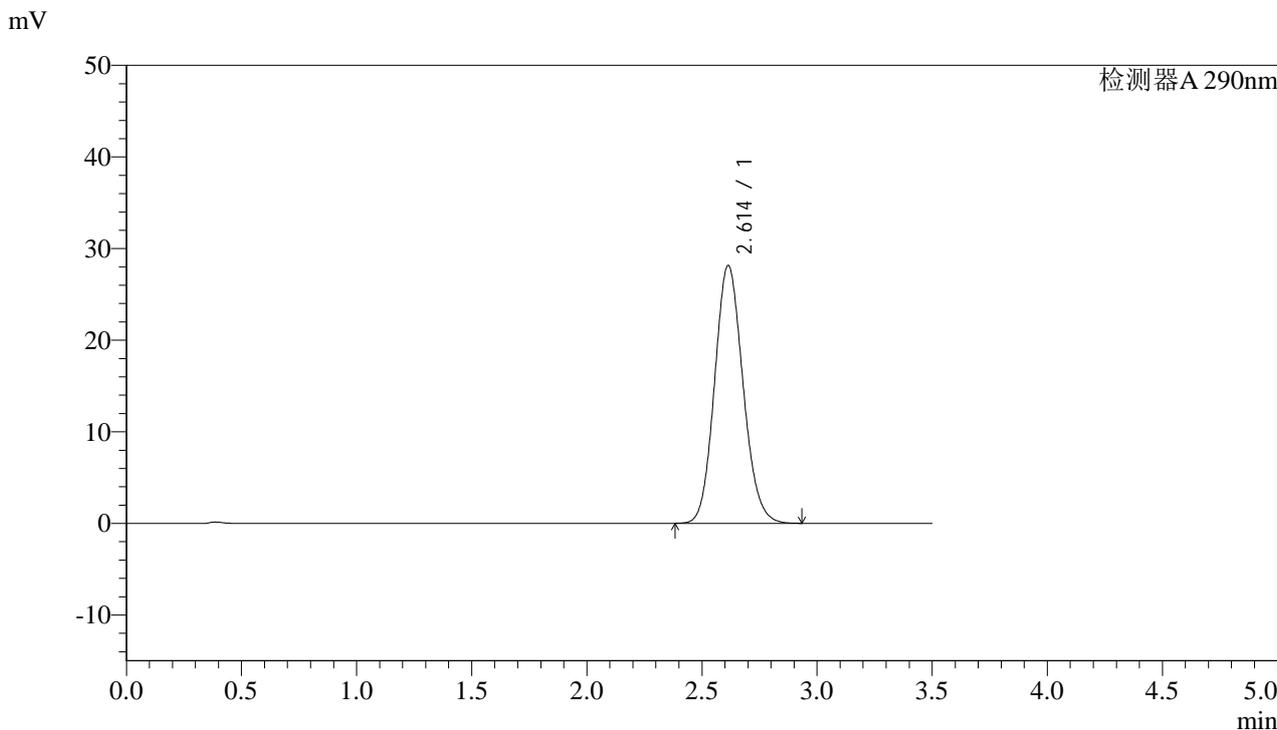


SZJ-4096

<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 - 0-61/24-1780-2 - zzp-2024051613p-25mg-2-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240703-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 03:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/04 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.614	242028	100.000	28149	2149	1.117	--
总计		242028	100.000	28149			

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051613批(25mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2