



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 | 125 |
| 标示量(mg) | 100 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7118 |

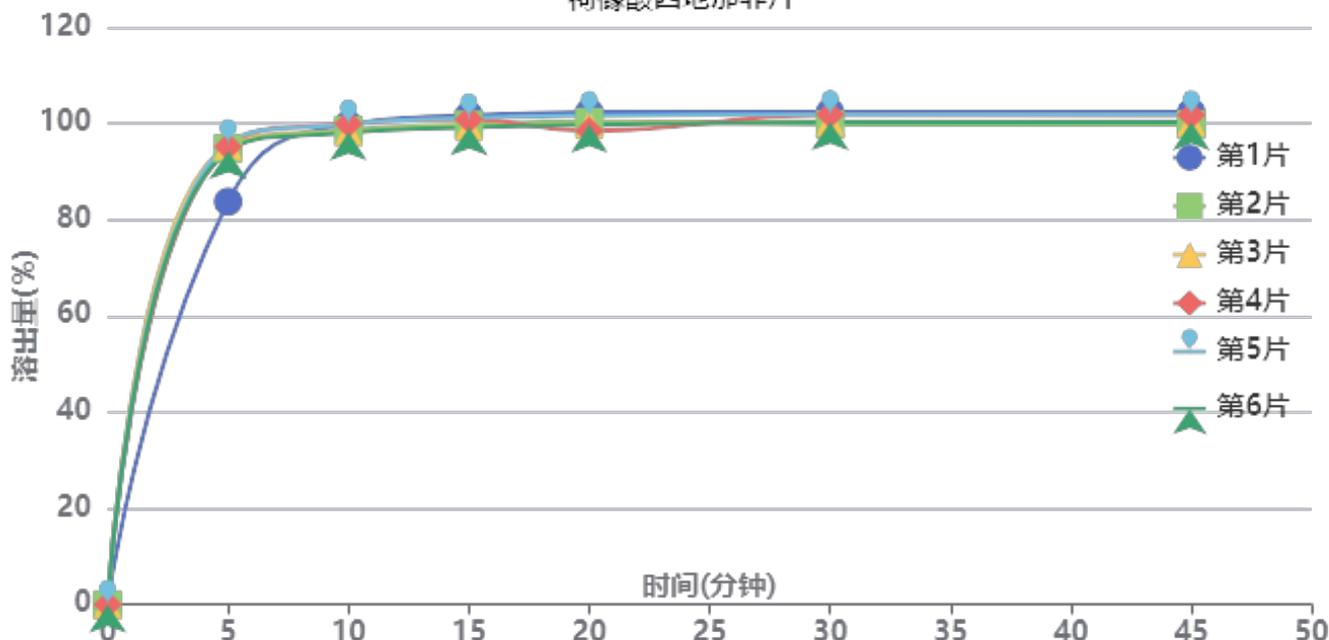
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 17.27 | 953650 | 953367 | 954125 | 954586 | 953724 | 953890 | 0.05 |
| 2 | 17.23 | 951817 | 951987 | | | | 951902 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 55233.93 | 55246.78 | 0.02 | 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: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024051911批-pH4.5

| 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 | 913667 | - | 913667 | 83.749 | 93.20 | 5.00 | 83.75 | 93.20 | 5.00 |
| | 2 | 1034757 | - | 1034757 | 94.848 | | | 94.85 | | |
| | 3 | 1040088 | - | 1040088 | 95.337 | | | 95.34 | | |
| | 4 | 1038206 | - | 1038206 | 95.164 | | | 95.16 | | |
| | 5 | 1044955 | - | 1044955 | 95.783 | | | 95.78 | | |
| | 6 | 1028759 | - | 1028759 | 94.298 | | | 94.30 | | |
| 10min | 1 | 1087368 | - | 1087368 | 99.671 | 98.94 | 0.88 | 99.81 | 99.10 | 0.88 |
| | 2 | 1074240 | - | 1074240 | 98.467 | | | 98.63 | | |
| | 3 | 1069834 | - | 1069834 | 98.063 | | | 98.22 | | |
| | 4 | 1088403 | - | 1088403 | 99.766 | | | 99.92 | | |
| | 5 | 1088039 | - | 1088039 | 99.732 | | | 99.89 | | |
| | 6 | 1068822 | - | 1068822 | 97.971 | | | 98.13 | | |
| 15min | 1 | 1106115 | - | 1106115 | 101.389 | 100.01 | 1.04 | 101.69 | 100.33 | 1.03 |
| | 2 | 1084896 | - | 1084896 | 99.444 | | | 99.77 | | |
| | 3 | 1080161 | - | 1080161 | 99.010 | | | 99.33 | | |
| | 4 | 1096306 | - | 1096306 | 100.490 | | | 100.81 | | |
| | 5 | 1099941 | - | 1099941 | 100.823 | | | 101.15 | | |
| | 6 | 1078873 | - | 1078873 | 98.892 | | | 99.21 | | |
| 20min | 1 | 1111441 | - | 1111441 | 101.877 | 99.92 | 1.39 | 102.35 | 100.40 | 1.38 |
| | 2 | 1089187 | - | 1089187 | 99.837 | | | 100.33 | | |
| | 3 | 1084043 | - | 1084043 | 99.366 | | | 99.85 | | |
| | 4 | 1069301 | - | 1069301 | 98.015 | | | 98.51 | | |
| | 5 | 1103195 | - | 1103195 | 101.121 | | | 101.62 | | |
| | 6 | 1083199 | - | 1083199 | 99.289 | | | 99.77 | | |
| 30min | 1 | 1109764 | - | 1109764 | 101.724 | 100.43 | 1.05 | 102.37 | 101.08 | 1.05 |
| | 2 | 1082457 | - | 1082457 | 99.221 | | | 99.87 | | |
| | 3 | 1087914 | - | 1087914 | 99.721 | | | 100.37 | | |
| | 4 | 1104246 | - | 1104246 | 101.218 | | | 101.87 | | |
| | 5 | 1103449 | - | 1103449 | 101.145 | | | 101.81 | | |
| | 6 | 1086298 | - | 1086298 | 99.573 | | | 100.22 | | |
| 45min | 1 | 1107557 | - | 1107557 | 101.521 | 100.22 | 1.03 | 102.34 | 101.04 | 1.03 |
| | 2 | 1080705 | - | 1080705 | 99.060 | | | 99.88 | | |
| | 3 | 1084687 | - | 1084687 | 99.425 | | | 100.24 | | |
| | 4 | 1101005 | - | 1101005 | 100.921 | | | 101.75 | | |
| | 5 | 1101425 | - | 1101425 | 100.959 | | | 101.79 | | |
| | 6 | 1084985 | - | 1084985 | 99.452 | | | 100.27 | | |
| 极限 | 1 | 1105808 | - | 1105808 | 101.361 | 100.15 | 0.99 | 102.34 | 101.13 | 0.98 |
| | 2 | 1081064 | - | 1081064 | 99.093 | | | 100.08 | | |
| | 3 | 1084689 | - | 1084689 | 99.425 | | | 100.41 | | |
| | 4 | 1099805 | - | 1099805 | 100.811 | | | 101.80 | | |
| | 5 | 1100777 | - | 1100777 | 100.900 | | | 101.90 | | |
| | 6 | 1083202 | - | 1083202 | 99.289 | | | 100.27 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

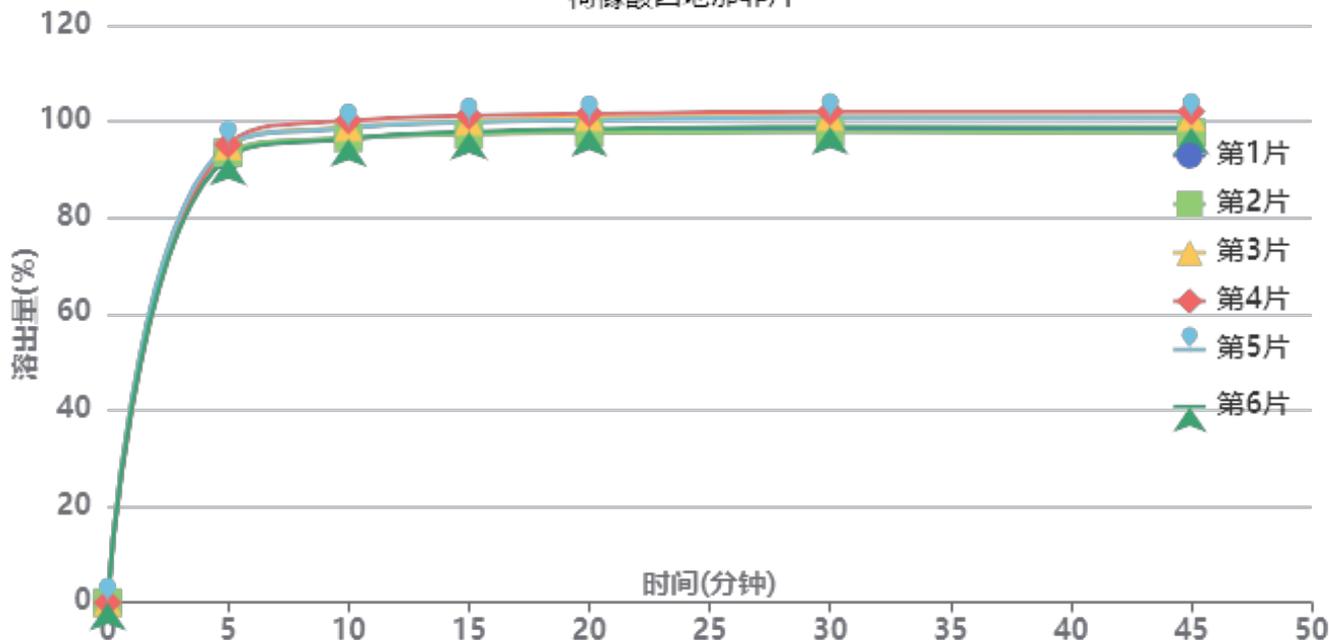
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 420012-202204 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 98.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 125 |
| 标示量(mg) | 100 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7118 |

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 | 952763 | 952428 | 952994 | 952621 | 951658 | 952493 | 0.06 |
| 2 | 17.23 | 953800 | 953627 | | | | 953714 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 55153.04 | | 55351.94 | | 0.26 | | 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: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024051911批-pH4.5

| 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 | 1011073 | - | 1011073 | 92.657 | 93.96 | 1.31 | 92.66 | 93.96 | 1.31 |
| | 2 | 1020186 | - | 1020186 | 93.492 | | | 93.49 | | |
| | 3 | 1035428 | - | 1035428 | 94.889 | | | 94.89 | | |
| | 4 | 1038534 | - | 1038534 | 95.174 | | | 95.17 | | |
| | 5 | 1037120 | - | 1037120 | 95.044 | | | 95.04 | | |
| | 6 | 1009626 | - | 1009626 | 92.525 | | | 92.52 | | |
| 10min | 1 | 1050321 | - | 1050321 | 96.254 | 97.68 | 1.64 | 96.41 | 97.84 | 1.64 |
| | 2 | 1052164 | - | 1052164 | 96.423 | | | 96.58 | | |
| | 3 | 1076399 | - | 1076399 | 98.644 | | | 98.80 | | |
| | 4 | 1091541 | - | 1091541 | 100.032 | | | 100.19 | | |
| | 5 | 1074547 | - | 1074547 | 98.474 | | | 98.63 | | |
| | 6 | 1050409 | - | 1050409 | 96.262 | | | 96.42 | | |
| 15min | 1 | 1061147 | - | 1061147 | 97.246 | 98.65 | 1.60 | 97.56 | 98.97 | 1.60 |
| | 2 | 1058802 | - | 1058802 | 97.031 | | | 97.35 | | |
| | 3 | 1087786 | - | 1087786 | 99.687 | | | 100.01 | | |
| | 4 | 1100175 | - | 1100175 | 100.823 | | | 101.15 | | |
| | 5 | 1086020 | - | 1086020 | 99.526 | | | 99.85 | | |
| | 6 | 1064770 | - | 1064770 | 97.578 | | | 97.89 | | |
| 20min | 1 | 1063877 | - | 1063877 | 97.496 | 99.00 | 1.67 | 97.97 | 99.49 | 1.67 |
| | 2 | 1060966 | - | 1060966 | 97.230 | | | 97.71 | | |
| | 3 | 1095867 | - | 1095867 | 100.428 | | | 100.92 | | |
| | 4 | 1103291 | - | 1103291 | 101.108 | | | 101.60 | | |
| | 5 | 1089007 | - | 1089007 | 99.799 | | | 100.29 | | |
| | 6 | 1068953 | - | 1068953 | 97.962 | | | 98.44 | | |
| 30min | 1 | 1066481 | - | 1066481 | 97.735 | 99.16 | 1.69 | 98.37 | 99.81 | 1.69 |
| | 2 | 1060107 | - | 1060107 | 97.151 | | | 97.79 | | |
| | 3 | 1094778 | - | 1094778 | 100.328 | | | 100.98 | | |
| | 4 | 1105867 | - | 1105867 | 101.344 | | | 102.01 | | |
| | 5 | 1092497 | - | 1092497 | 100.119 | | | 100.77 | | |
| | 6 | 1072385 | - | 1072385 | 98.276 | | | 98.92 | | |
| 45min | 1 | 1064288 | - | 1064288 | 97.534 | 98.94 | 1.75 | 98.34 | 99.76 | 1.75 |
| | 2 | 1056856 | - | 1056856 | 96.853 | | | 97.66 | | |
| | 3 | 1092009 | - | 1092009 | 100.074 | | | 100.90 | | |
| | 4 | 1104814 | - | 1104814 | 101.248 | | | 102.08 | | |
| | 5 | 1090684 | - | 1090684 | 99.953 | | | 100.77 | | |
| | 6 | 1069218 | - | 1069218 | 97.986 | | | 98.79 | | |
| 极限 | 1 | 1062341 | - | 1062341 | 97.356 | 98.76 | 1.68 | 98.32 | 99.74 | 1.67 |
| | 2 | 1055751 | - | 1055751 | 96.752 | | | 97.72 | | |
| | 3 | 1089983 | - | 1089983 | 99.889 | | | 100.88 | | |
| | 4 | 1100909 | - | 1100909 | 100.890 | | | 101.89 | | |
| | 5 | 1088742 | - | 1088742 | 99.775 | | | 100.76 | | |
| | 6 | 1068066 | - | 1068066 | 97.880 | | | 98.85 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

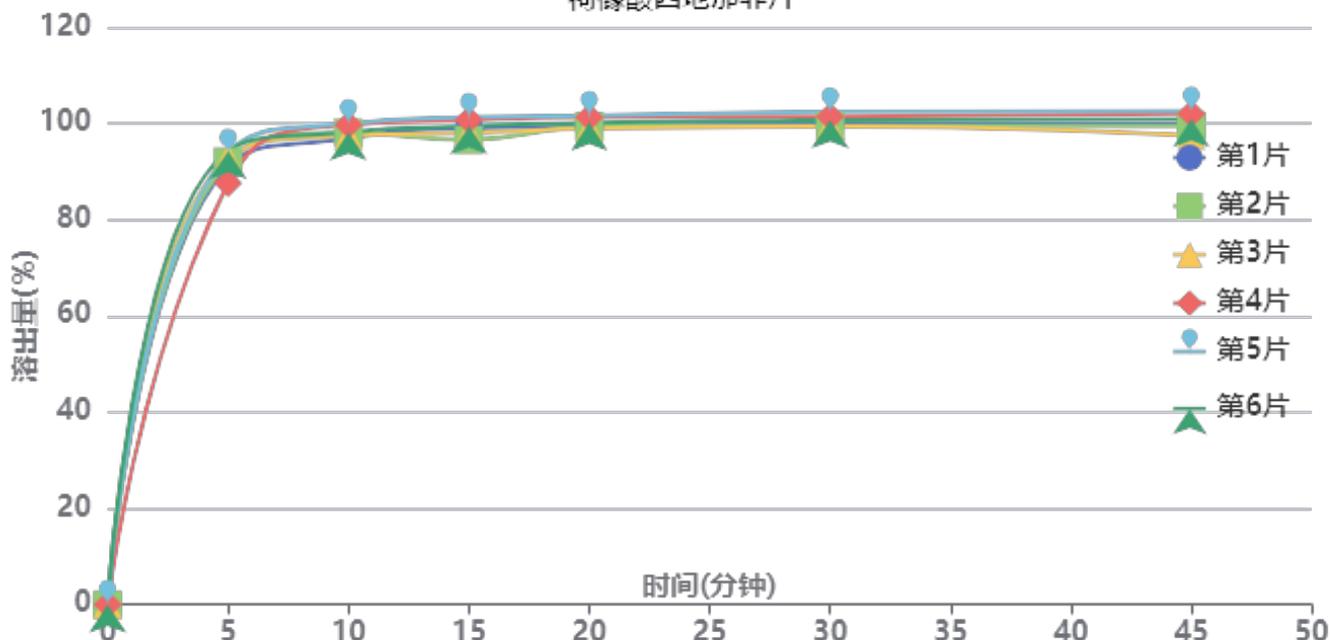
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 420012-202204 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 98.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 125 |
| 标示量(mg) | 100 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7118 |

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 | 951881 | 951495 | 951162 | 951087 | 951072 | 951339 | 0.04 |
| 2 | 17.23 | 951624 | 951728 | | | | 951676 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 55086.22 | | 55233.66 | | 0.19 | 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: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052011批-pH4.5

| 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 | 992287 | - | 992287 | 91.088 | 91.94 | 2.65 | 91.09 | 91.94 | 2.64 |
| | 2 | 1003119 | - | 1003119 | 92.082 | | | 92.08 | | |
| | 3 | 1011003 | - | 1011003 | 92.806 | | | 92.81 | | |
| | 4 | 954160 | - | 954160 | 87.588 | | | 87.59 | | |
| | 5 | 1021882 | - | 1021882 | 93.805 | | | 93.80 | | |
| | 6 | 1027228 | - | 1027228 | 94.296 | | | 94.30 | | |
| 10min | 1 | 1054306 | - | 1054306 | 96.781 | 98.23 | 1.27 | 96.93 | 98.38 | 1.26 |
| | 2 | 1066251 | - | 1066251 | 97.878 | | | 98.03 | | |
| | 3 | 1059289 | - | 1059289 | 97.239 | | | 97.39 | | |
| | 4 | 1085001 | - | 1085001 | 99.599 | | | 99.74 | | |
| | 5 | 1087537 | - | 1087537 | 99.832 | | | 99.99 | | |
| | 6 | 1068090 | - | 1068090 | 98.047 | | | 98.20 | | |
| 15min | 1 | 1075211 | - | 1075211 | 98.700 | 98.86 | 1.74 | 99.01 | 99.18 | 1.74 |
| | 2 | 1048961 | - | 1048961 | 96.291 | | | 96.61 | | |
| | 3 | 1064645 | - | 1064645 | 97.730 | | | 98.05 | | |
| | 4 | 1093996 | - | 1093996 | 100.425 | | | 100.74 | | |
| | 5 | 1099639 | - | 1099639 | 100.943 | | | 101.27 | | |
| | 6 | 1079398 | - | 1079398 | 99.085 | | | 99.41 | | |
| 20min | 1 | 1077750 | - | 1077750 | 98.933 | 99.66 | 1.10 | 99.41 | 100.14 | 1.10 |
| | 2 | 1077383 | - | 1077383 | 98.900 | | | 99.38 | | |
| | 3 | 1073067 | - | 1073067 | 98.503 | | | 98.98 | | |
| | 4 | 1098160 | - | 1098160 | 100.807 | | | 101.29 | | |
| | 5 | 1101765 | - | 1101765 | 101.138 | | | 101.63 | | |
| | 6 | 1085794 | - | 1085794 | 99.672 | | | 100.16 | | |
| 30min | 1 | 1080844 | - | 1080844 | 99.217 | 99.90 | 1.21 | 99.86 | 100.54 | 1.20 |
| | 2 | 1076655 | - | 1076655 | 98.833 | | | 99.47 | | |
| | 3 | 1075839 | - | 1075839 | 98.758 | | | 99.40 | | |
| | 4 | 1097974 | - | 1097974 | 100.790 | | | 101.44 | | |
| | 5 | 1108576 | - | 1108576 | 101.763 | | | 102.42 | | |
| | 6 | 1089628 | - | 1089628 | 100.024 | | | 100.68 | | |
| 45min | 1 | 1080246 | - | 1080246 | 99.162 | 99.61 | 1.84 | 99.97 | 100.42 | 1.83 |
| | 2 | 1075649 | - | 1075649 | 98.740 | | | 99.55 | | |
| | 3 | 1053426 | - | 1053426 | 96.700 | | | 97.51 | | |
| | 4 | 1102832 | - | 1102832 | 101.236 | | | 102.05 | | |
| | 5 | 1108134 | - | 1108134 | 101.722 | | | 102.55 | | |
| | 6 | 1090468 | - | 1090468 | 100.101 | | | 100.92 | | |
| 极限 | 1 | 1078709 | - | 1078709 | 99.021 | 99.22 | 0.66 | 99.99 | 100.20 | 0.67 |
| | 2 | 1073652 | - | 1073652 | 98.557 | | | 99.53 | | |
| | 3 | 1073263 | - | 1073263 | 98.521 | | | 99.49 | | |
| | 4 | 1081267 | - | 1081267 | 99.256 | | | 100.24 | | |
| | 5 | 1089952 | - | 1089952 | 100.053 | | | 101.05 | | |
| | 6 | 1088356 | - | 1088356 | 99.907 | | | 100.89 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

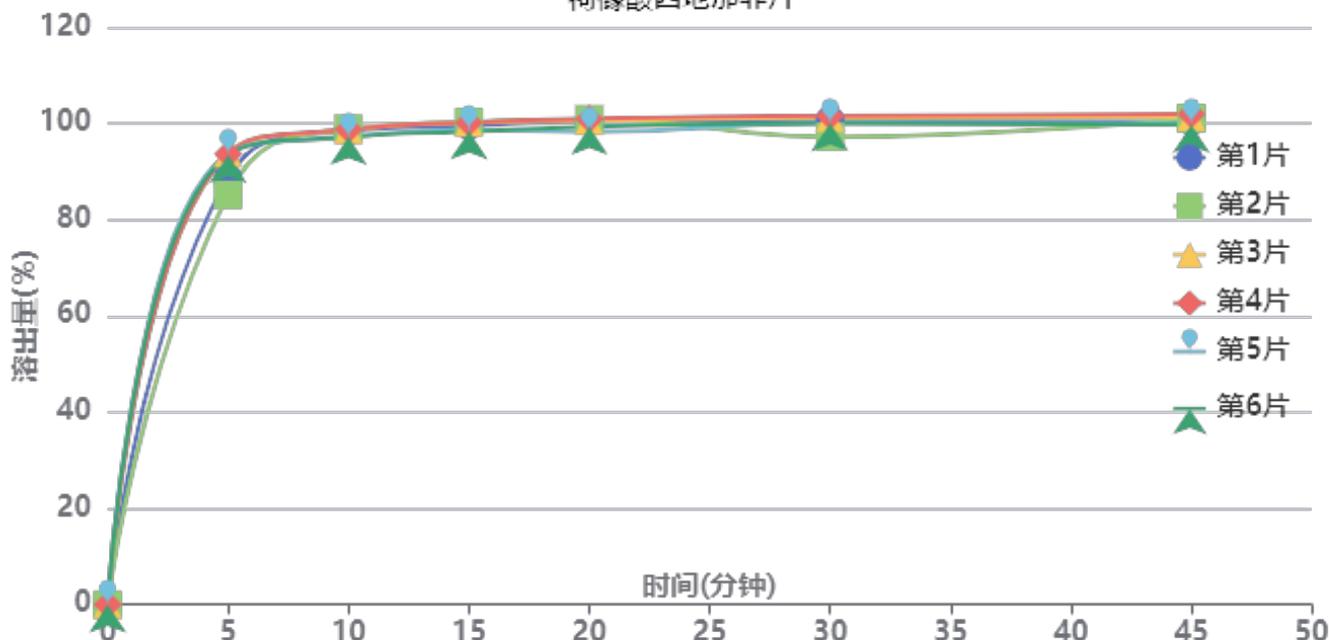
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 420012-202204 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 98.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 125 |
| 标示量(mg) | 100 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7118 |

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 | 954041 | 954015 | 953754 | 954381 | 953593 | 953957 | 0.04 |
| 2 | 17.23 | 953521 | 953244 | | | | 953382 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 55237.81 | | 55332.68 | | 0.13 | | 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: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052011批-pH4.5

| 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 | 968238 | - | 968238 | 88.679 | 91.41 | 4.00 | 88.68 | 91.41 | 4.00 |
| | 2 | 929908 | - | 929908 | 85.168 | | | 85.17 | | |
| | 3 | 1024417 | - | 1024417 | 93.824 | | | 93.82 | | |
| | 4 | 1022648 | - | 1022648 | 93.662 | | | 93.66 | | |
| | 5 | 1023340 | - | 1023340 | 93.726 | | | 93.73 | | |
| | 6 | 1019896 | - | 1019896 | 93.410 | | | 93.41 | | |
| 10min | 1 | 1073194 | - | 1073194 | 98.292 | 98.04 | 0.82 | 98.44 | 98.20 | 0.81 |
| | 2 | 1078663 | - | 1078663 | 98.793 | | | 98.93 | | |
| | 3 | 1075545 | - | 1075545 | 98.507 | | | 98.66 | | |
| | 4 | 1076601 | - | 1076601 | 98.604 | | | 98.76 | | |
| | 5 | 1058821 | - | 1058821 | 96.975 | | | 97.13 | | |
| | 6 | 1060157 | - | 1060157 | 97.098 | | | 97.25 | | |
| 15min | 1 | 1083603 | - | 1083603 | 99.245 | 99.21 | 0.86 | 99.56 | 99.53 | 0.85 |
| | 2 | 1091550 | - | 1091550 | 99.973 | | | 100.28 | | |
| | 3 | 1089973 | - | 1089973 | 99.828 | | | 100.15 | | |
| | 4 | 1090350 | - | 1090350 | 99.863 | | | 100.18 | | |
| | 5 | 1073926 | - | 1073926 | 98.359 | | | 98.68 | | |
| | 6 | 1070044 | - | 1070044 | 98.003 | | | 98.32 | | |
| 20min | 1 | 1091269 | - | 1091269 | 99.947 | 99.58 | 1.09 | 100.42 | 100.06 | 1.08 |
| | 2 | 1096567 | - | 1096567 | 100.432 | | | 100.91 | | |
| | 3 | 1092627 | - | 1092627 | 100.072 | | | 100.56 | | |
| | 4 | 1096913 | - | 1096913 | 100.464 | | | 100.95 | | |
| | 5 | 1067502 | - | 1067502 | 97.770 | | | 98.25 | | |
| | 6 | 1078601 | - | 1078601 | 98.787 | | | 99.27 | | |
| 30min | 1 | 1093233 | - | 1093233 | 100.127 | 99.50 | 1.56 | 100.77 | 100.15 | 1.55 |
| | 2 | 1054765 | - | 1054765 | 96.604 | | | 97.24 | | |
| | 3 | 1097959 | - | 1097959 | 100.560 | | | 101.21 | | |
| | 4 | 1101891 | - | 1101891 | 100.920 | | | 101.57 | | |
| | 5 | 1085657 | - | 1085657 | 99.433 | | | 100.08 | | |
| | 6 | 1084871 | - | 1084871 | 99.361 | | | 100.01 | | |
| 45min | 1 | 1087482 | - | 1087482 | 99.600 | 99.94 | 0.85 | 100.41 | 100.75 | 0.84 |
| | 2 | 1095186 | - | 1095186 | 100.306 | | | 101.11 | | |
| | 3 | 1097406 | - | 1097406 | 100.509 | | | 101.33 | | |
| | 4 | 1103823 | - | 1103823 | 101.097 | | | 101.92 | | |
| | 5 | 1083613 | - | 1083613 | 99.246 | | | 100.06 | | |
| | 6 | 1079555 | - | 1079555 | 98.874 | | | 99.69 | | |
| 极限 | 1 | 1093587 | - | 1093587 | 100.159 | 99.99 | 0.71 | 101.14 | 100.97 | 0.70 |
| | 2 | 1094968 | - | 1094968 | 100.286 | | | 101.25 | | |
| | 3 | 1095450 | - | 1095450 | 100.330 | | | 101.32 | | |
| | 4 | 1101243 | - | 1101243 | 100.861 | | | 101.85 | | |
| | 5 | 1084009 | - | 1084009 | 99.282 | | | 100.26 | | |
| | 6 | 1080953 | - | 1080953 | 99.002 | | | 99.98 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本

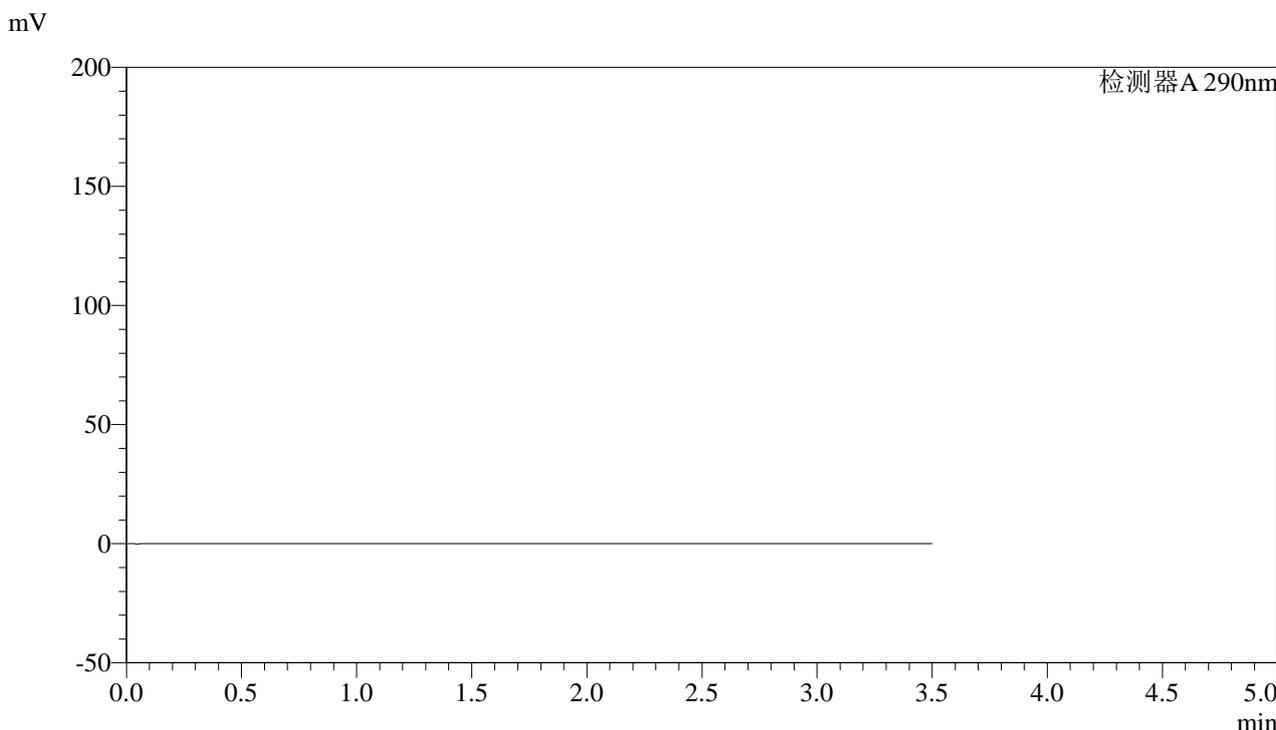


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1783-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 11:54:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:57:14
 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

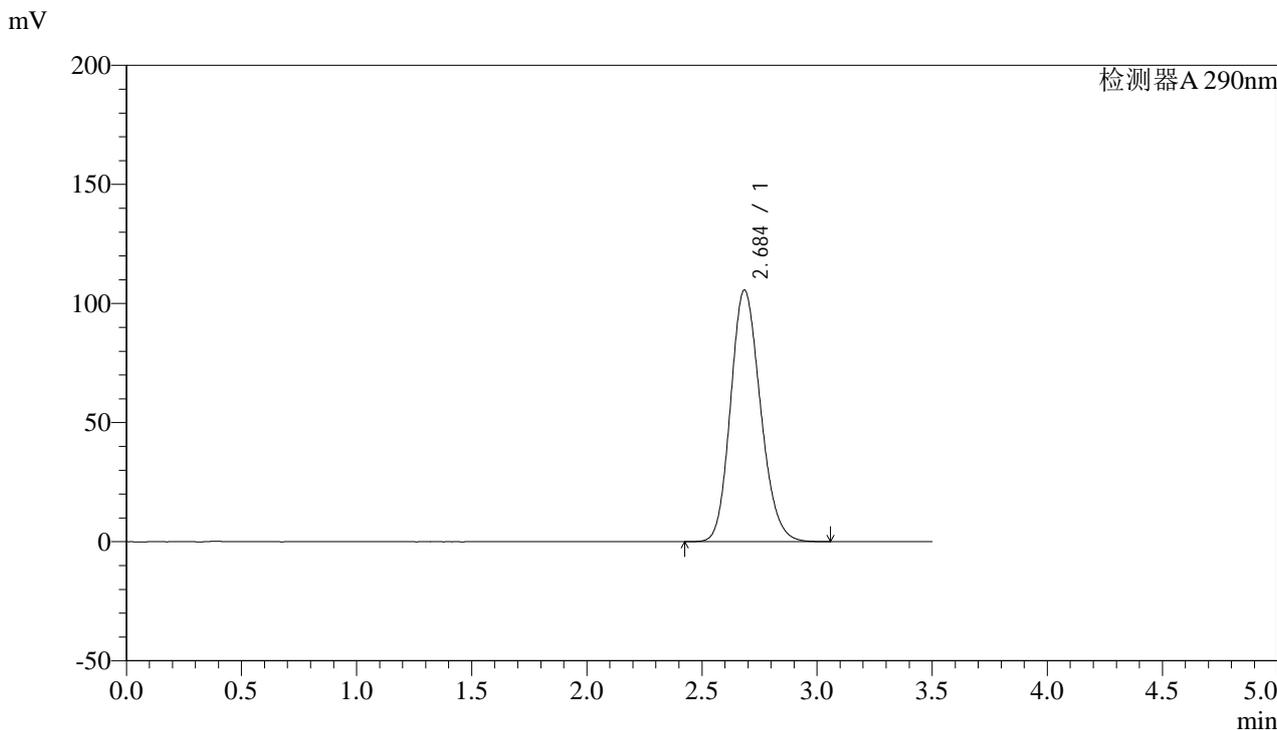


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1784-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 11:58:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:19
 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 | 2.684 | 953650 | 100.000 | 105484 | 2057 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 953650 | 100.000 | 105484 | | | |

图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

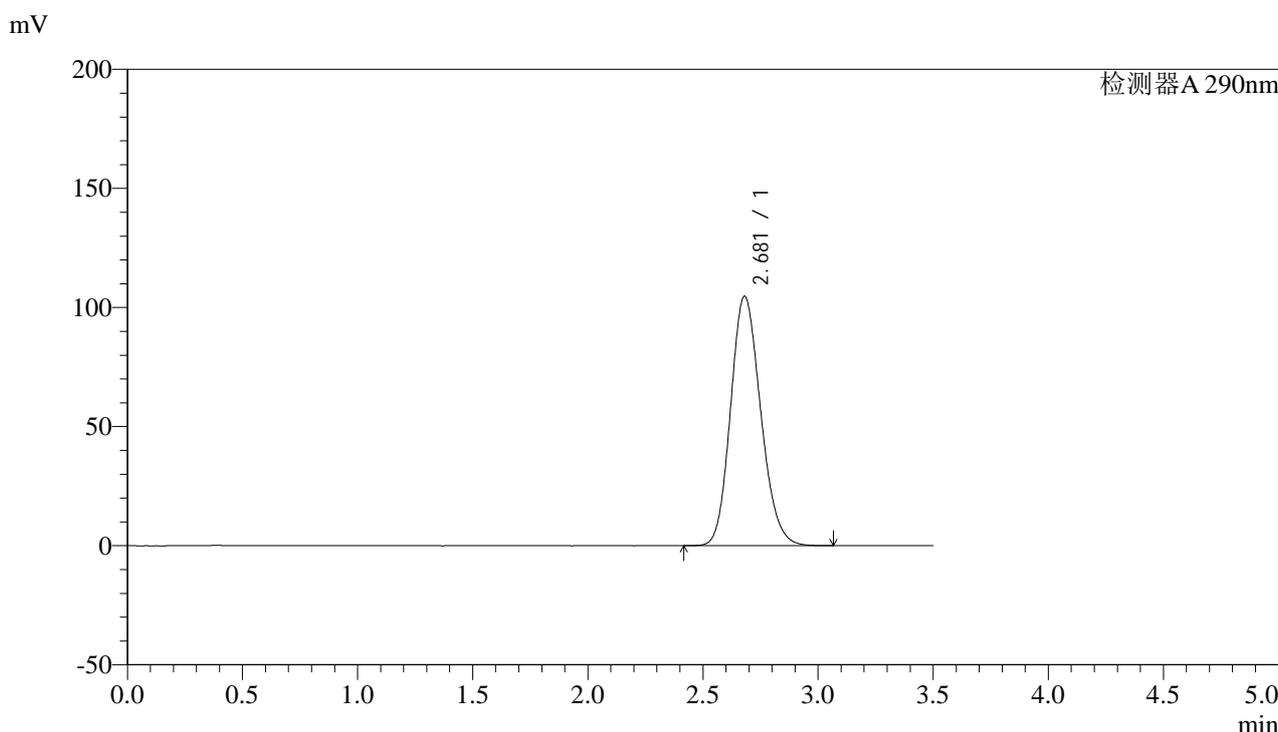


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1785-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:02:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:22
 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 | 2.681 | 953367 | 100.000 | 104779 | 2014 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 953367 | 100.000 | 104779 | | | |

图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

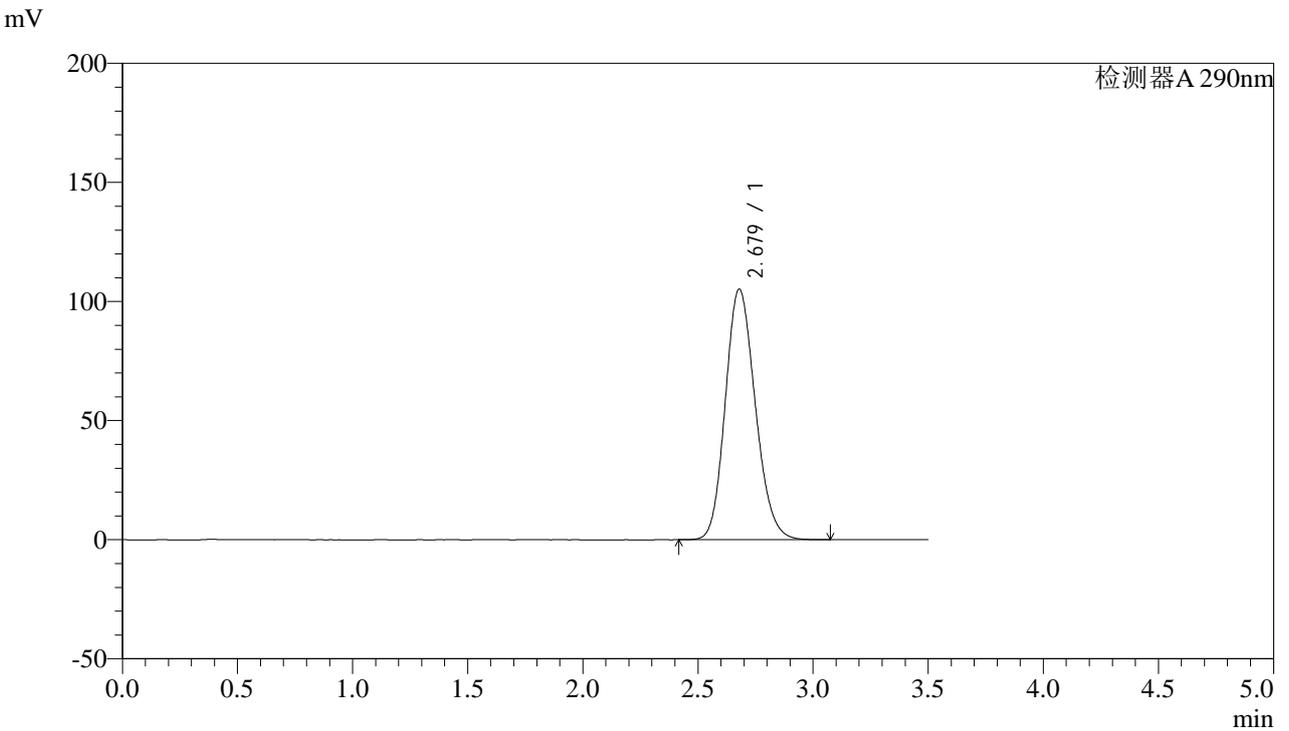


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1786-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:06:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:25
 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 | 2.679 | 954125 | 100.000 | 105248 | 2028 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 954125 | 100.000 | 105248 | | | |

图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

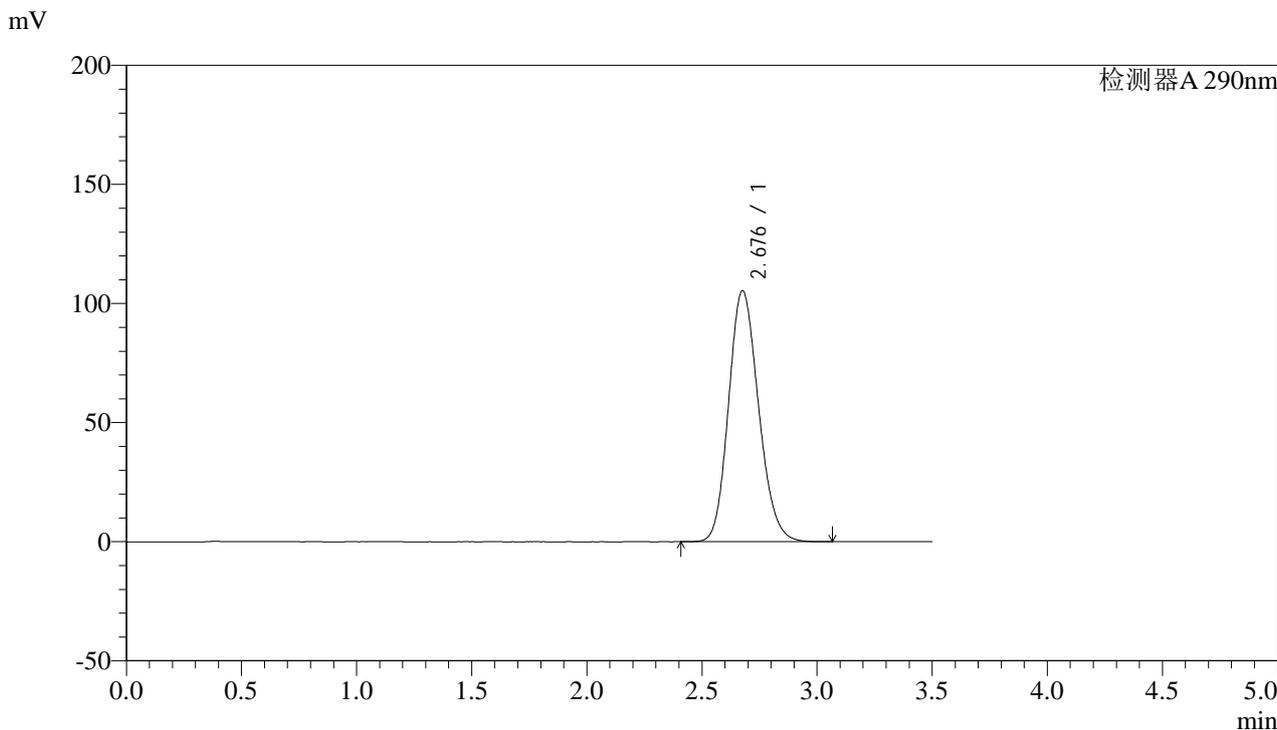


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1787-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:10:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

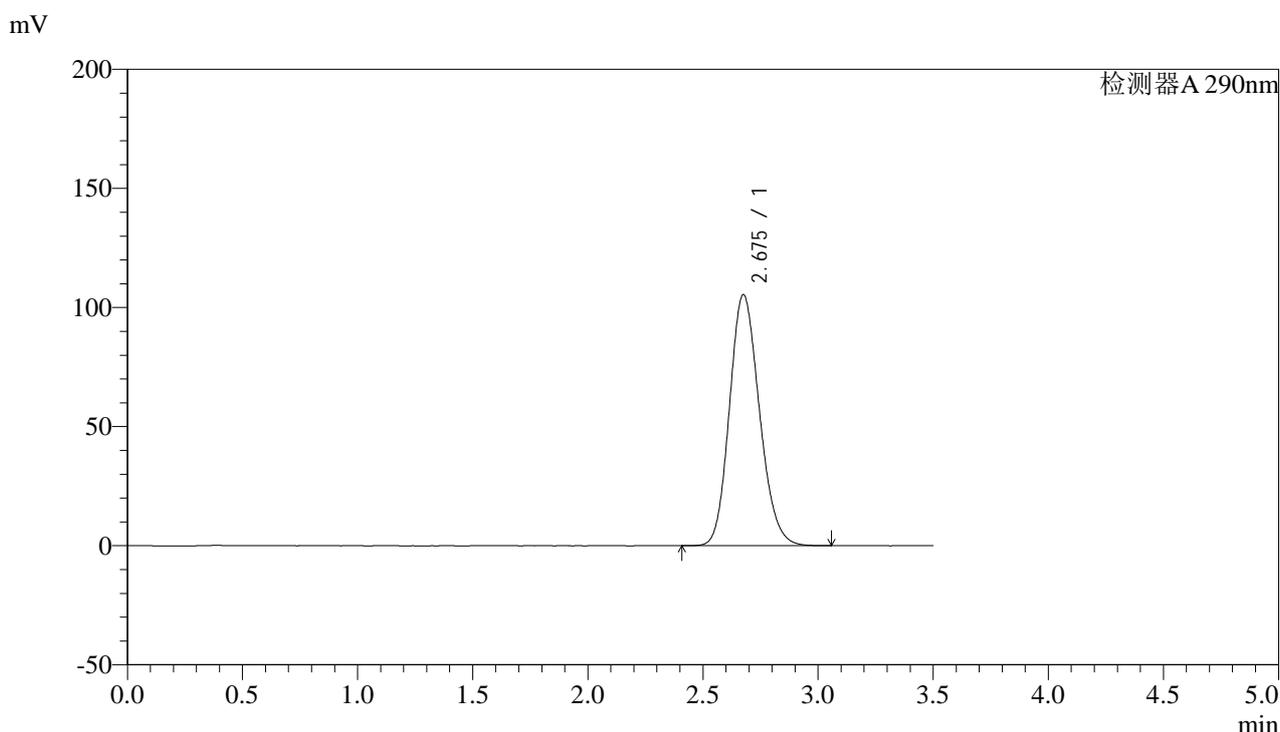
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.676 | 954586 | 100.000 | 105208 | 2028 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 954586 | 100.000 | 105208 | | | |

图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1788-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2024/07/04 12:14:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

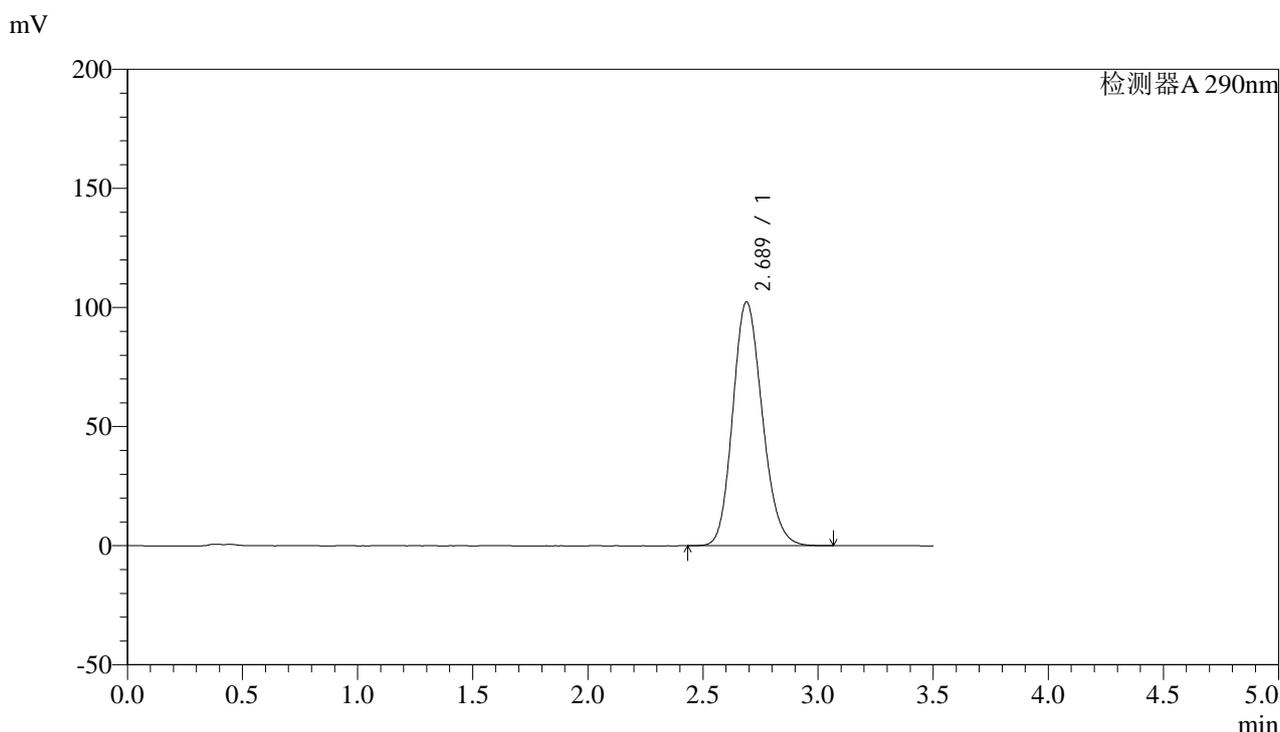
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.675 | 953724 | 100.000 | 105241 | 2030 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 953724 | 100.000 | 105241 | | | |

图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/24-1789-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 12:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:34 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 | 2.689 | 913667 | 100.000 | 102427 | 2113 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 913667 | 100.000 | 102427 | | | |

图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1790-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 12:22:04

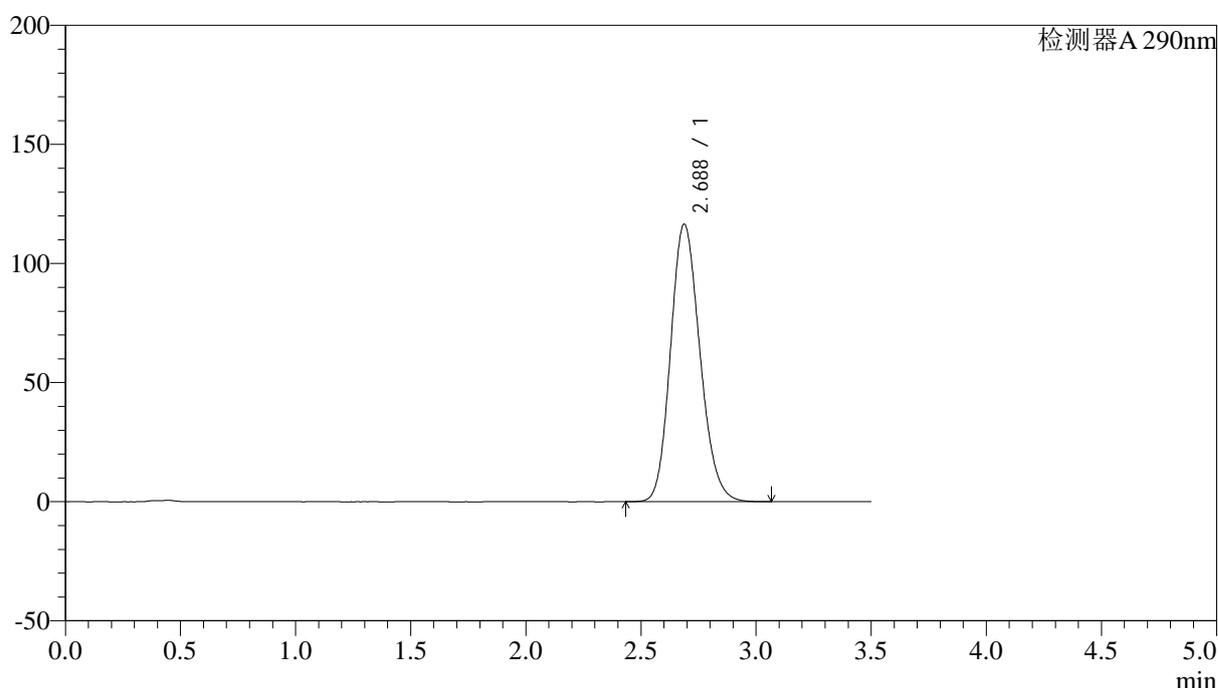
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:37

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 | 2.688 | 1034757 | 100.000 | 116568 | 2131 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1034757 | 100.000 | 116568 | | | |

图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

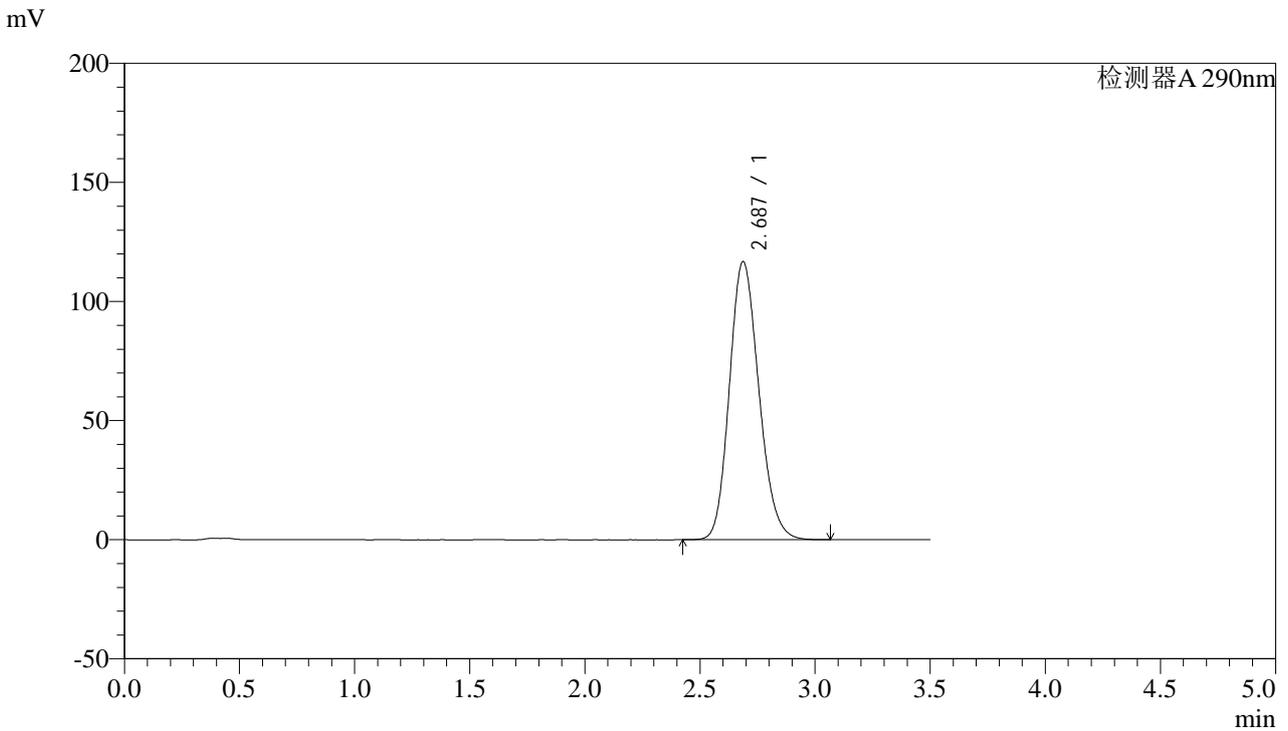


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1791-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:40 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 | 2.687 | 1040088 | 100.000 | 116822 | 2118 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1040088 | 100.000 | 116822 | | | |

图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

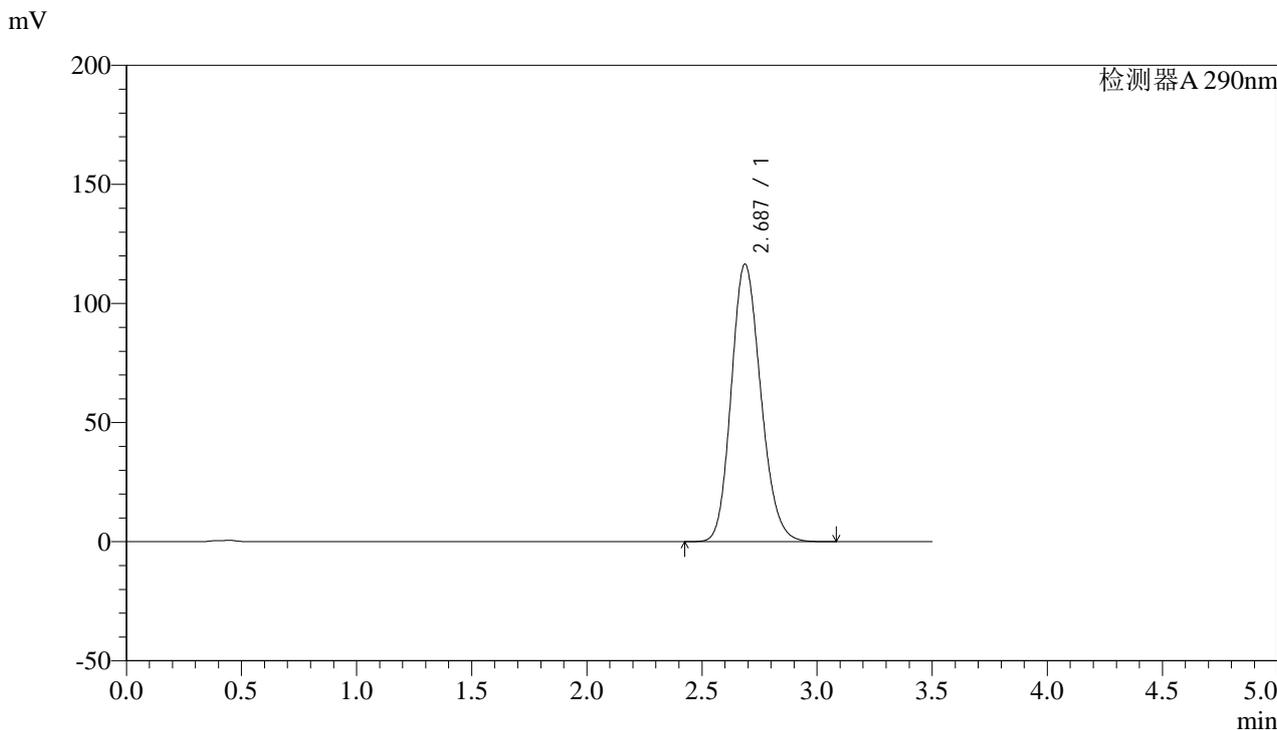


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1792-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 12:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:42 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 | 2.687 | 1038206 | 100.000 | 116575 | 2117 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1038206 | 100.000 | 116575 | | | |

图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

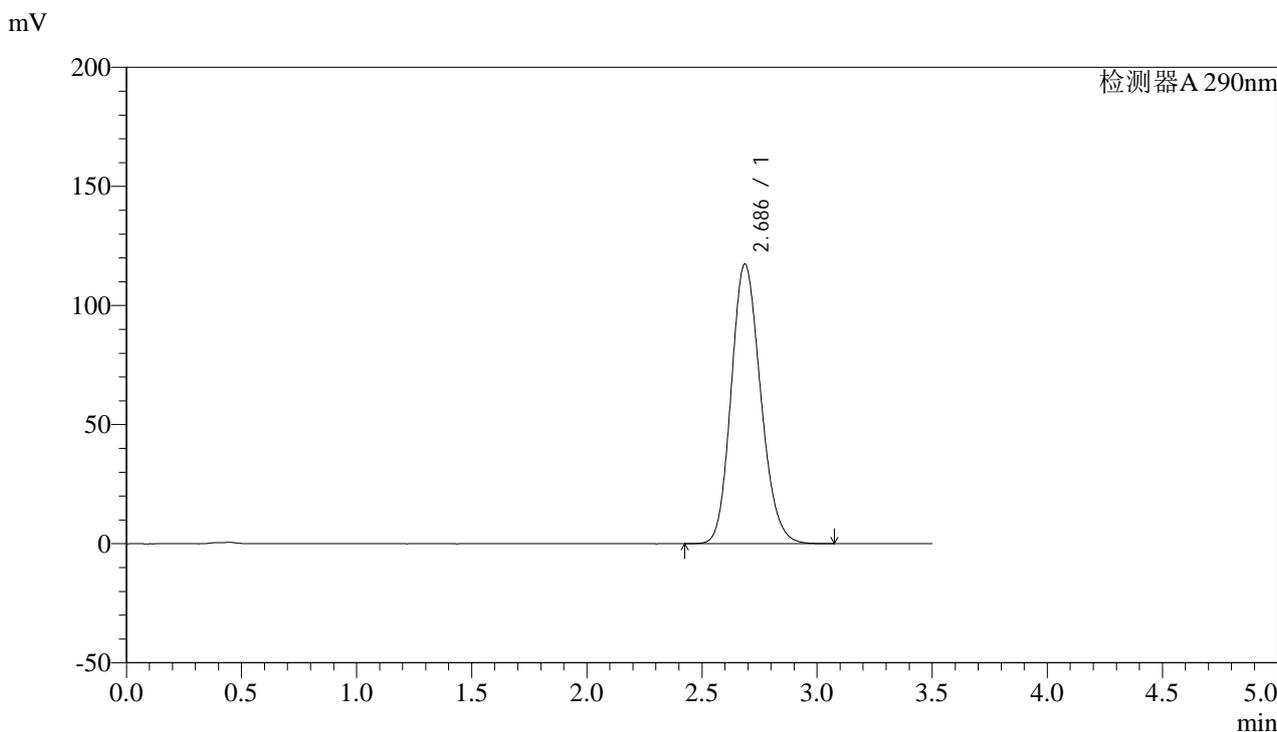


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1793-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:45 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 | 2.686 | 1044955 | 100.000 | 117383 | 2117 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1044955 | 100.000 | 117383 | | | |

图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

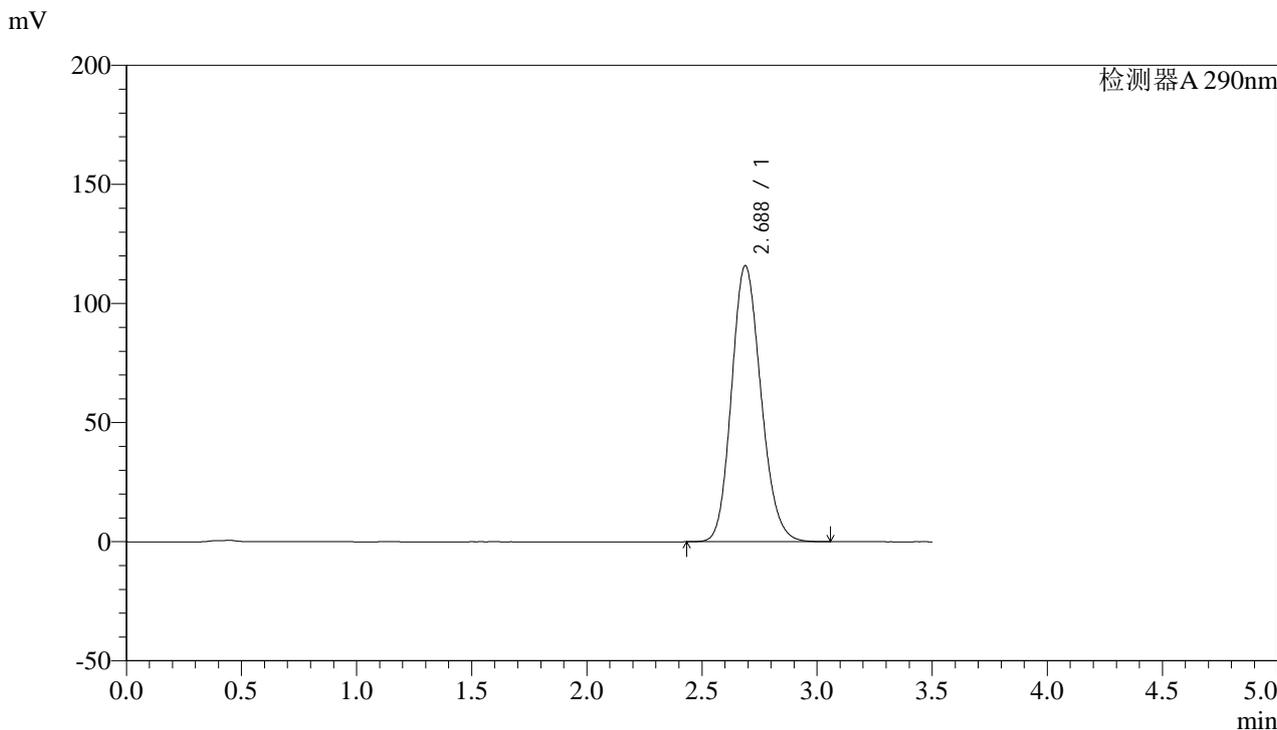


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1794-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 12:37:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:57:48
 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 | 2.688 | 1028759 | 100.000 | 115945 | 2131 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 1028759 | 100.000 | 115945 | | | |

图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-64/24-1795-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 12:41:24

实验者: xiechaojun

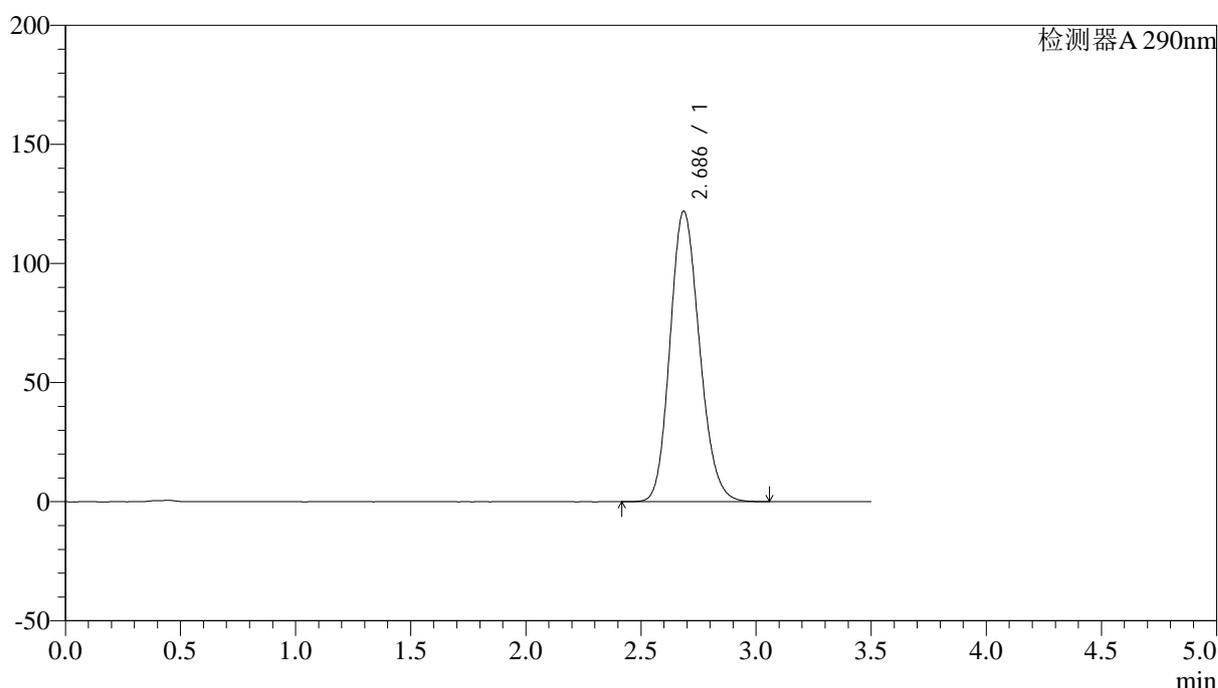
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:51

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 | 2.686 | 1087368 | 100.000 | 121923 | 2110 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 1087368 | 100.000 | 121923 | | | |

图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

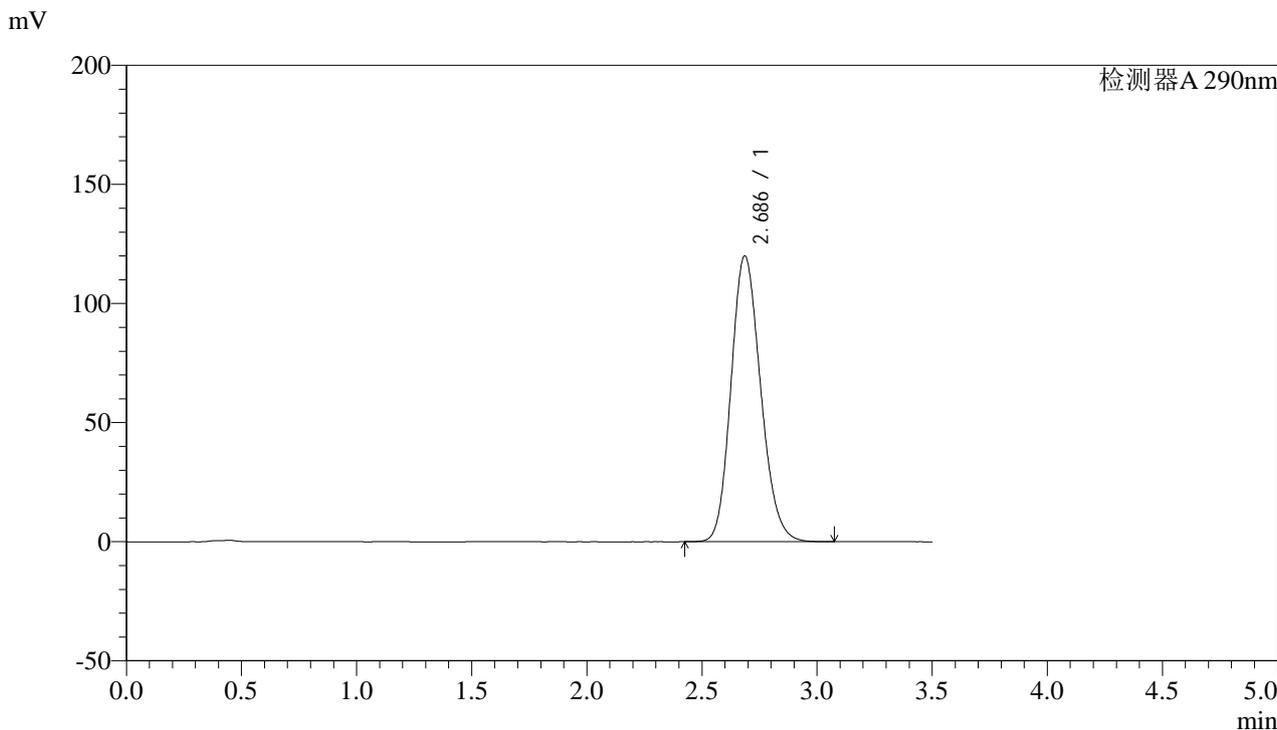


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1796-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 12:45:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:53
 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 | 2.686 | 1074240 | 100.000 | 119949 | 2091 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1074240 | 100.000 | 119949 | | | |

图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

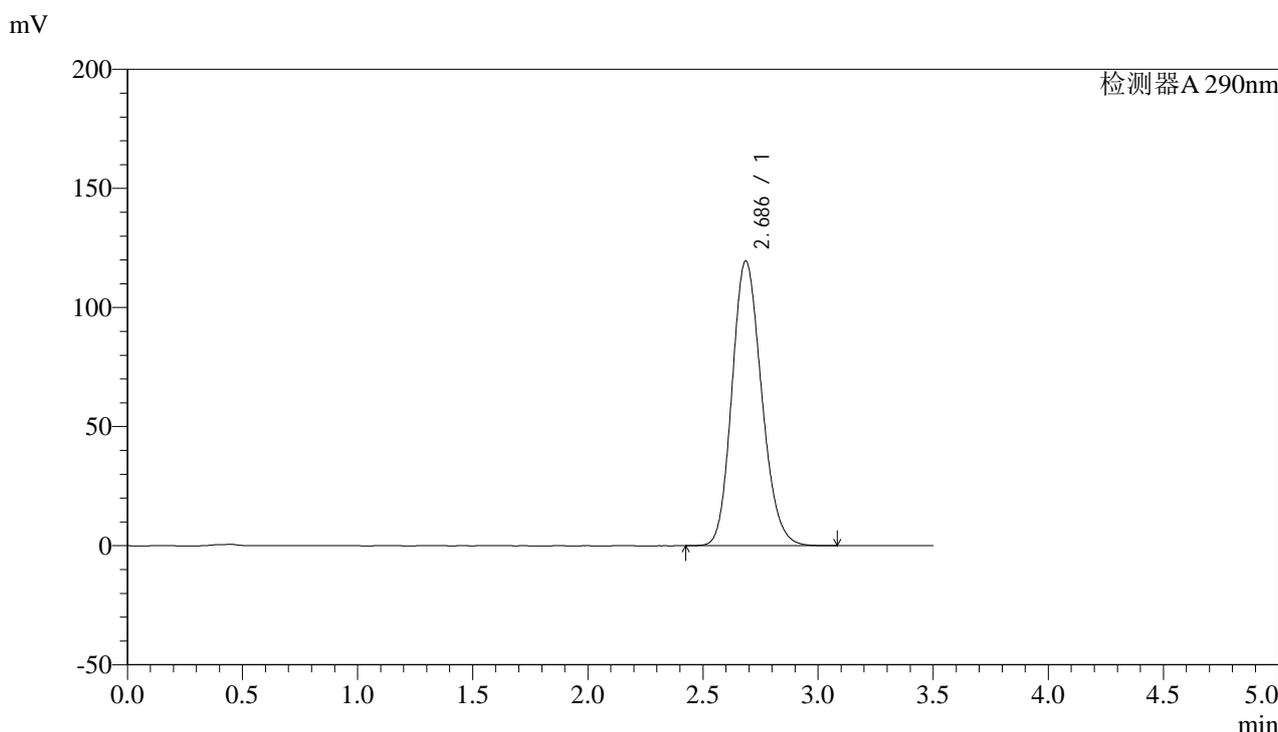


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1797-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:57:56 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 | 2.686 | 1069834 | 100.000 | 119537 | 2096 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1069834 | 100.000 | 119537 | | | |

图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

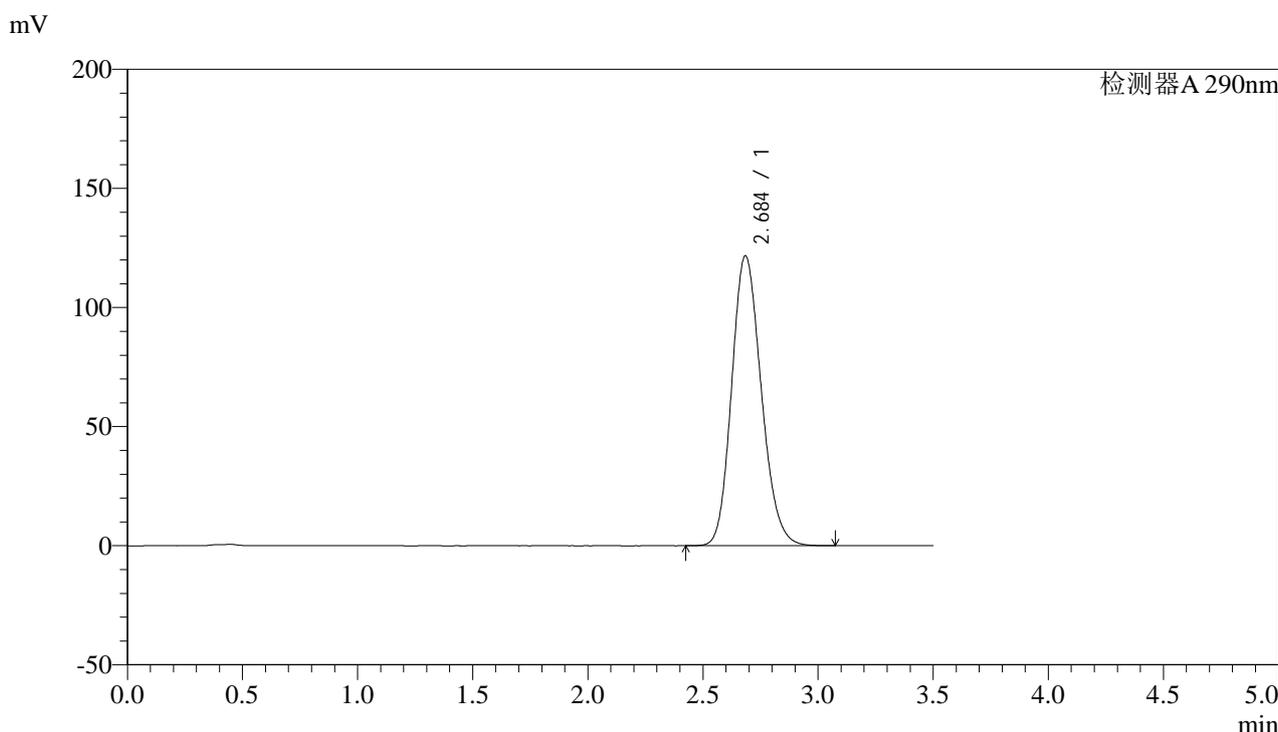


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1798-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:57:59 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 | 2.684 | 1088403 | 100.000 | 121466 | 2094 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1088403 | 100.000 | 121466 | | | |

图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

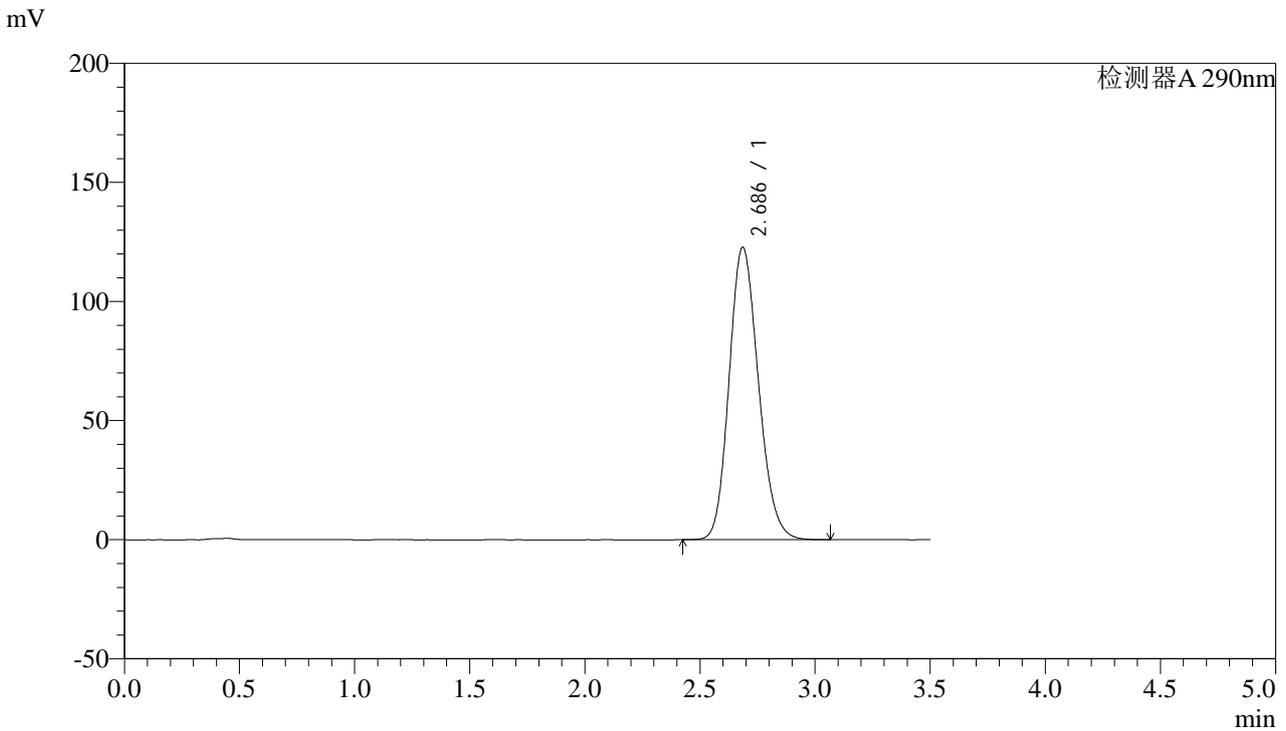


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1799-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 12:56:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:01
 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 | 2.686 | 1088039 | 100.000 | 122727 | 2135 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1088039 | 100.000 | 122727 | | | |

图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

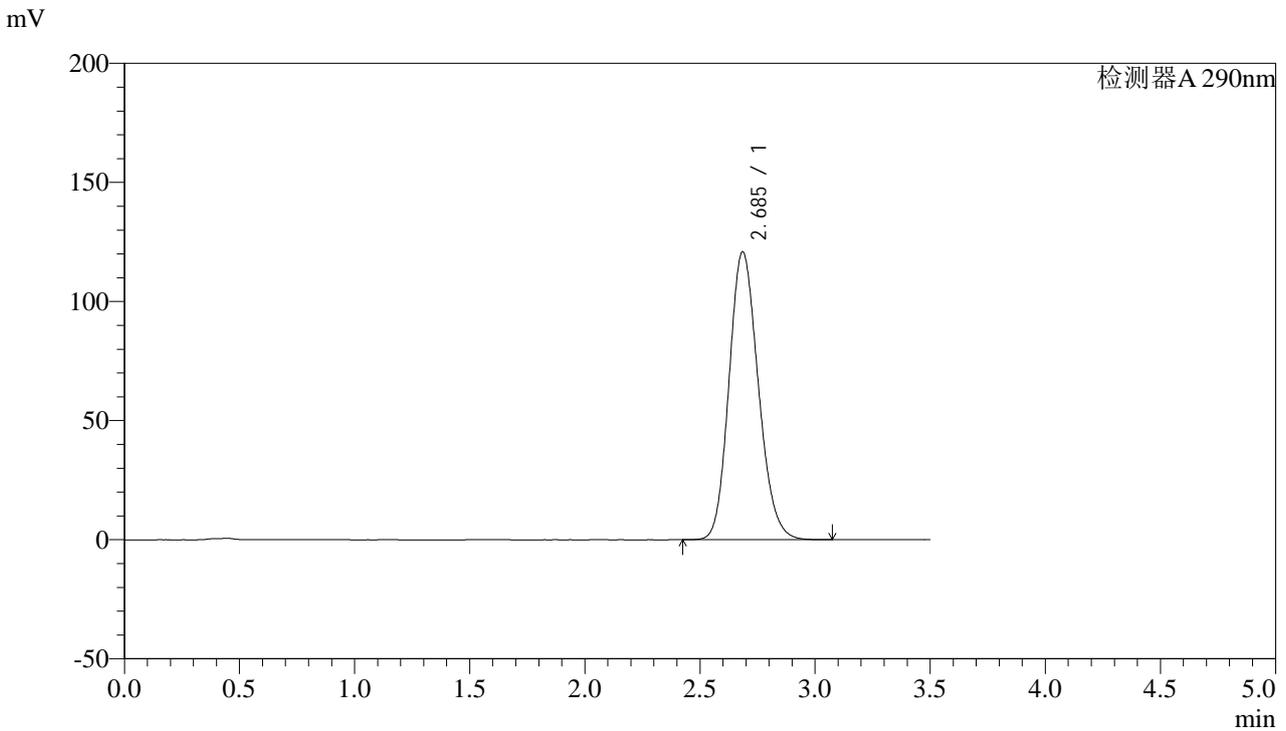


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1800-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:04 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 | 2.685 | 1068822 | 100.000 | 120757 | 2143 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 1068822 | 100.000 | 120757 | | | |

图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1801-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:04:39

实验者: xiechaojun

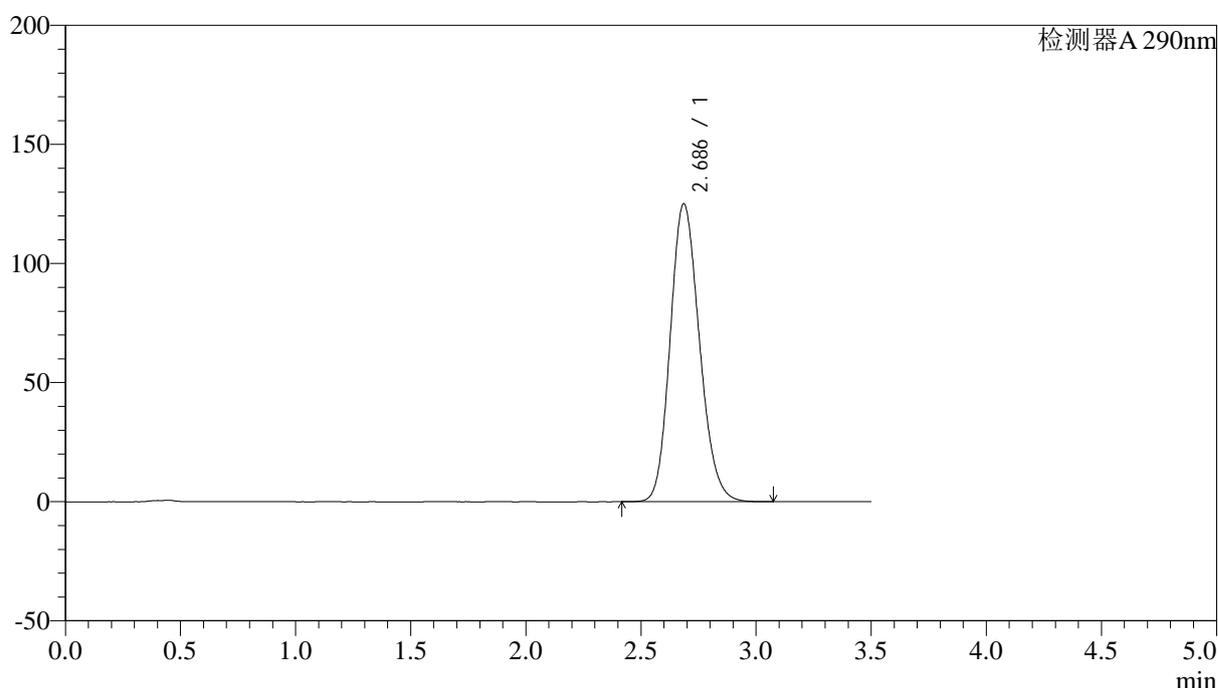
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:07

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 | 2.686 | 1106115 | 100.000 | 125050 | 2145 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1106115 | 100.000 | 125050 | | | |

图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

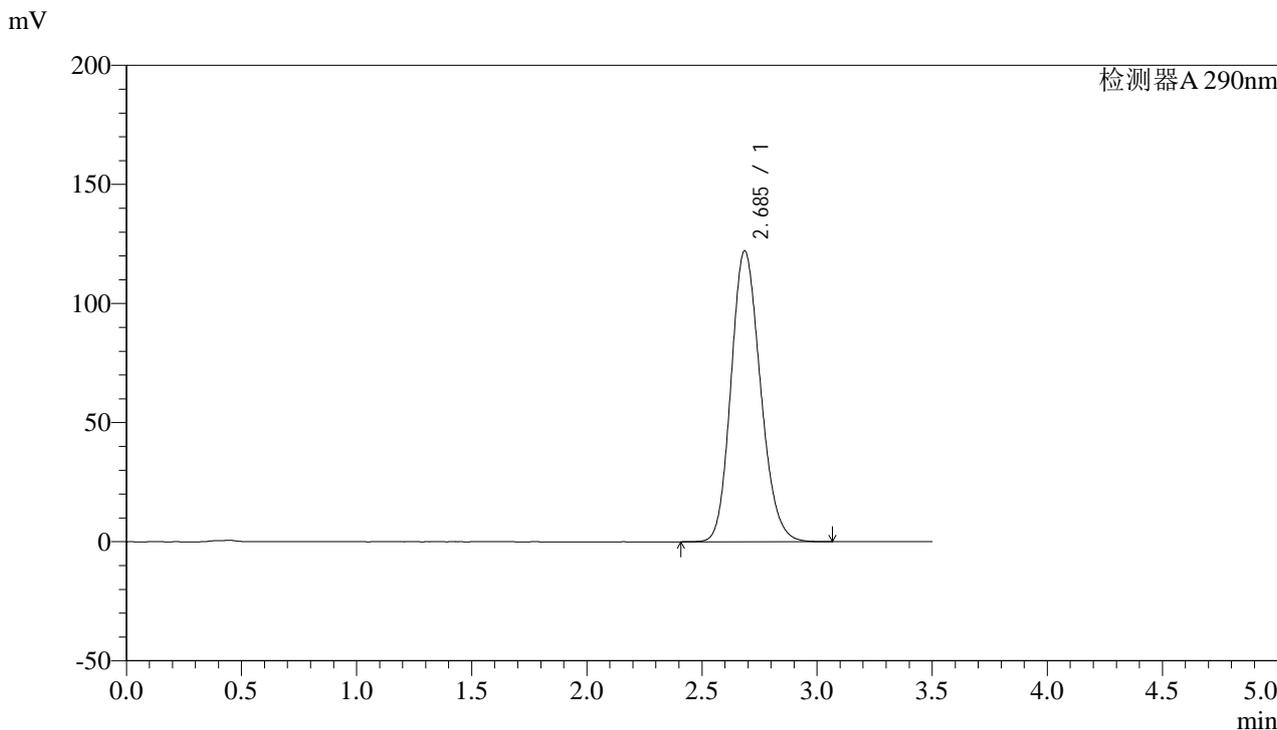


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1802-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:08:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:58:09
 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 | 2.685 | 1084896 | 100.000 | 122013 | 2124 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1084896 | 100.000 | 122013 | | | |

图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1803-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 13:12:23

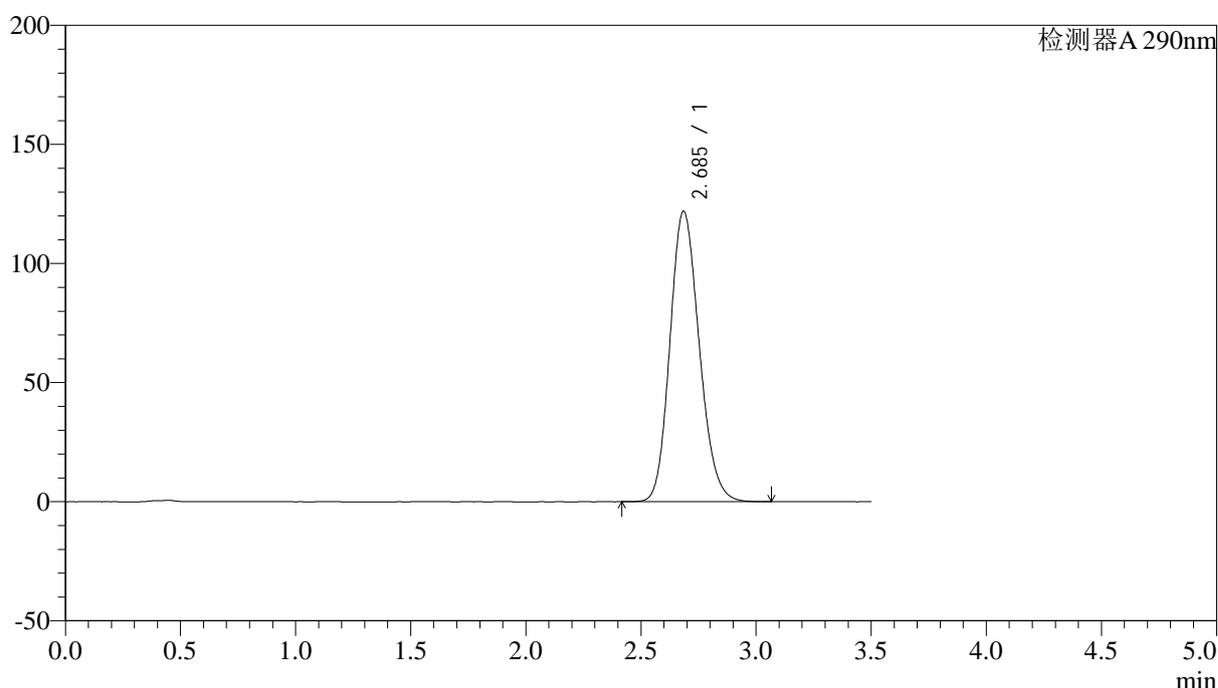
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:12

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 | 2.685 | 1080161 | 100.000 | 121833 | 2136 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1080161 | 100.000 | 121833 | | | |

图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1804-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:16:15

实验者: xiechaojun

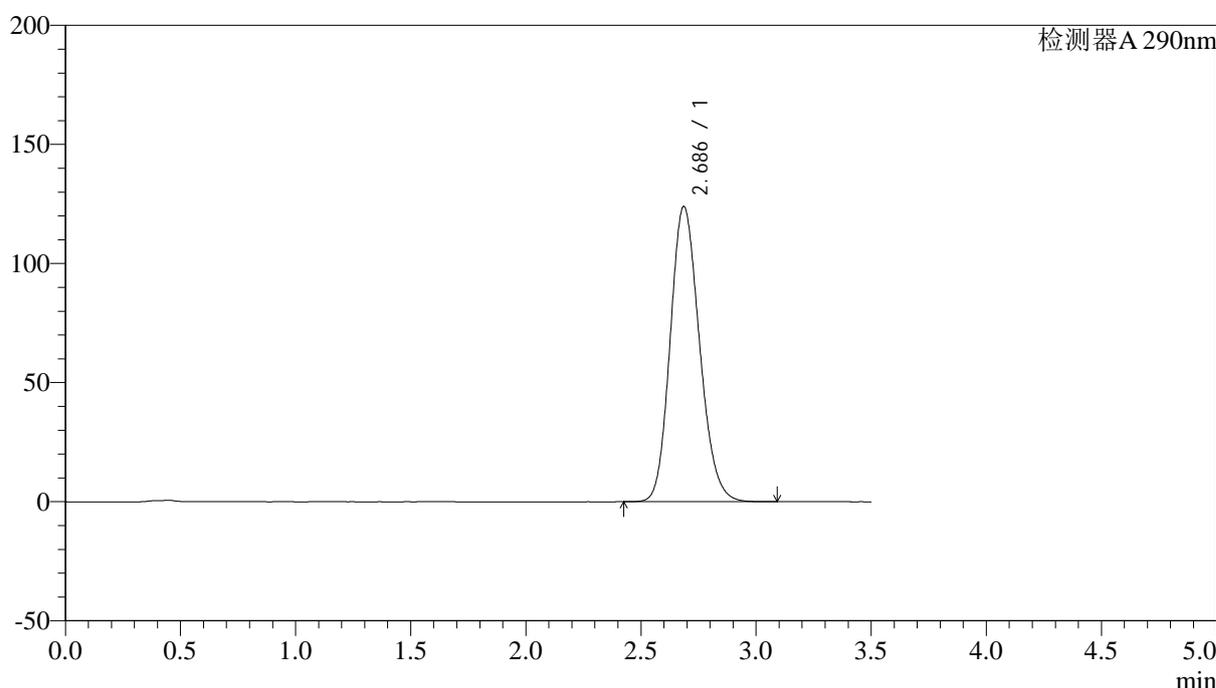
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:15

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 | 2.686 | 1096306 | 100.000 | 123908 | 2143 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1096306 | 100.000 | 123908 | | | |

图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

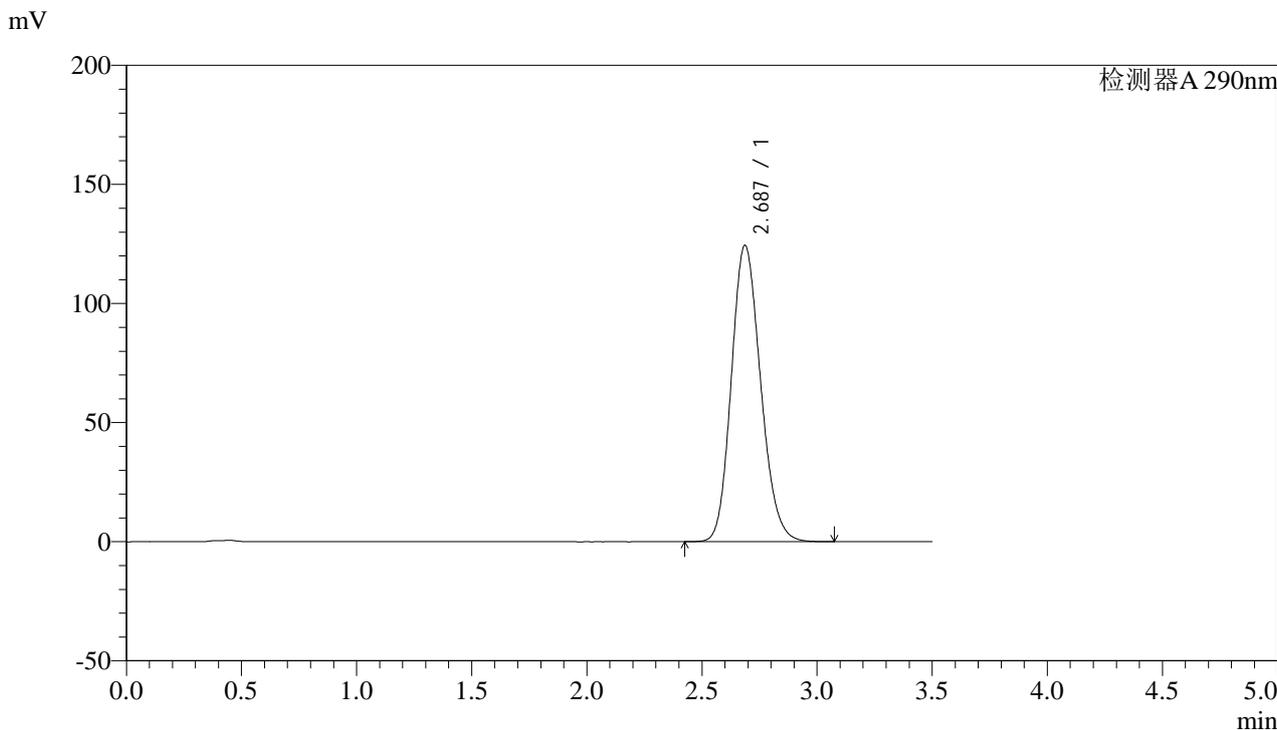


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1805-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:18 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 | 2.687 | 1099941 | 100.000 | 124403 | 2144 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 1099941 | 100.000 | 124403 | | | |

图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1806-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 13:23:59

实验者: xiechaojun

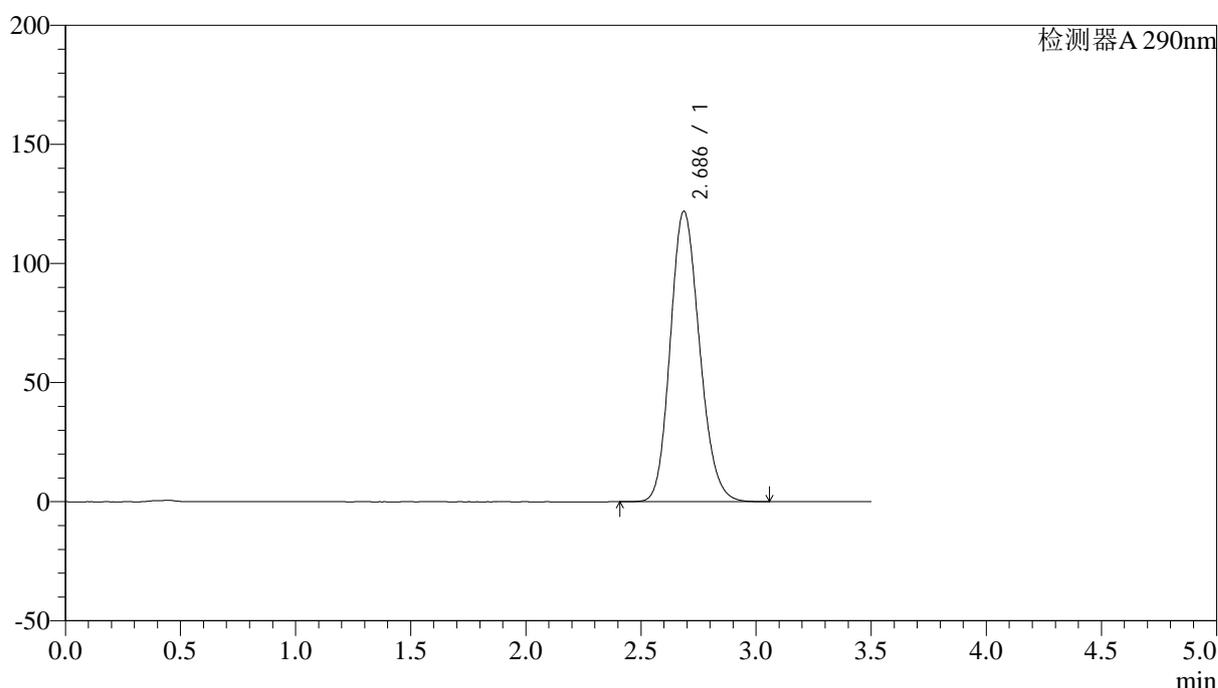
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:20

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 | 2.686 | 1078873 | 100.000 | 121946 | 2142 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 1078873 | 100.000 | 121946 | | | |

图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

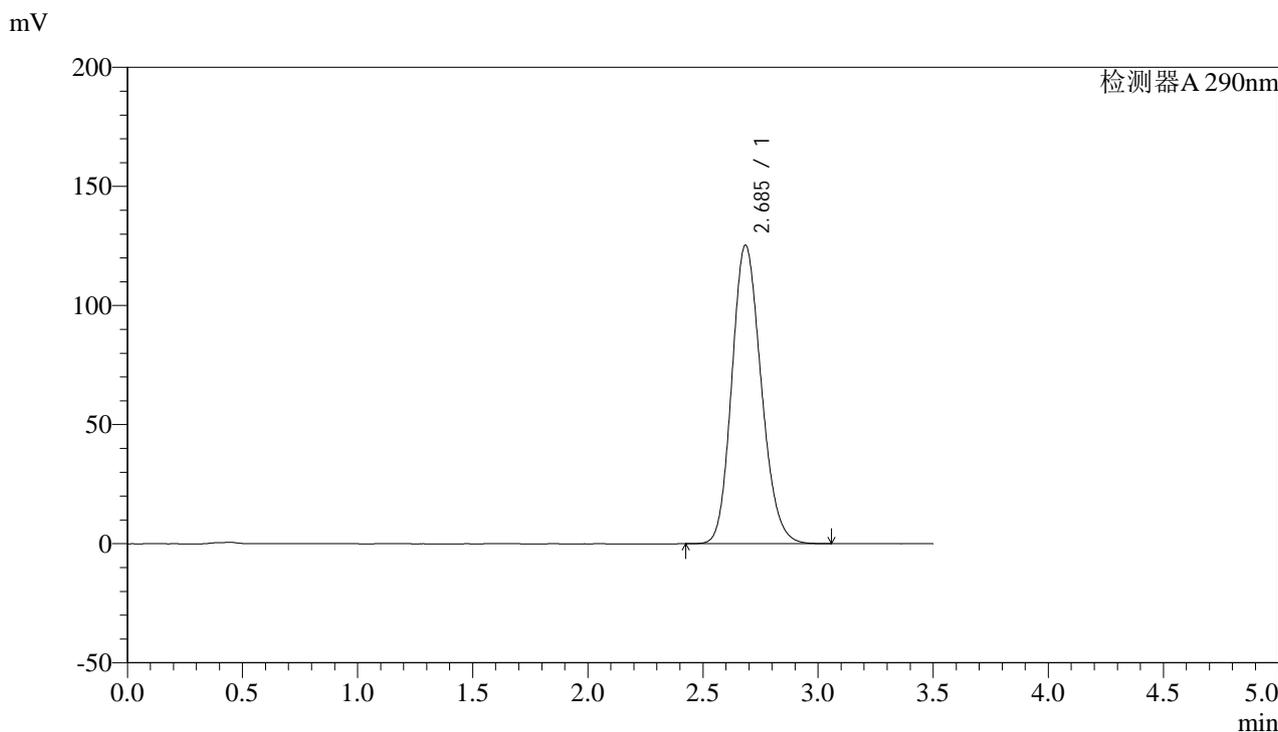


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1807-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:23 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 | 2.685 | 1111441 | 100.000 | 125134 | 2128 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1111441 | 100.000 | 125134 | | | |

图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1808-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:31:44

实验者: xiechaojun

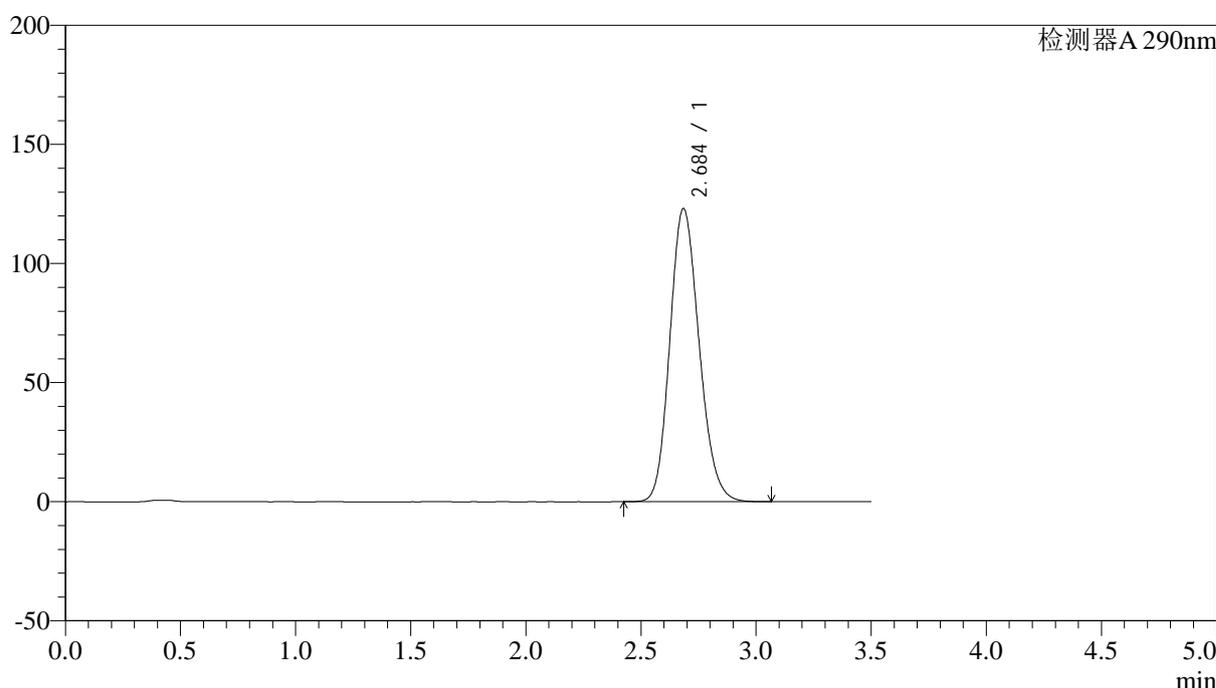
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:25

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 | 2.684 | 1089187 | 100.000 | 122915 | 2140 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1089187 | 100.000 | 122915 | | | |

图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1809-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:35:37

实验者: xiechaojun

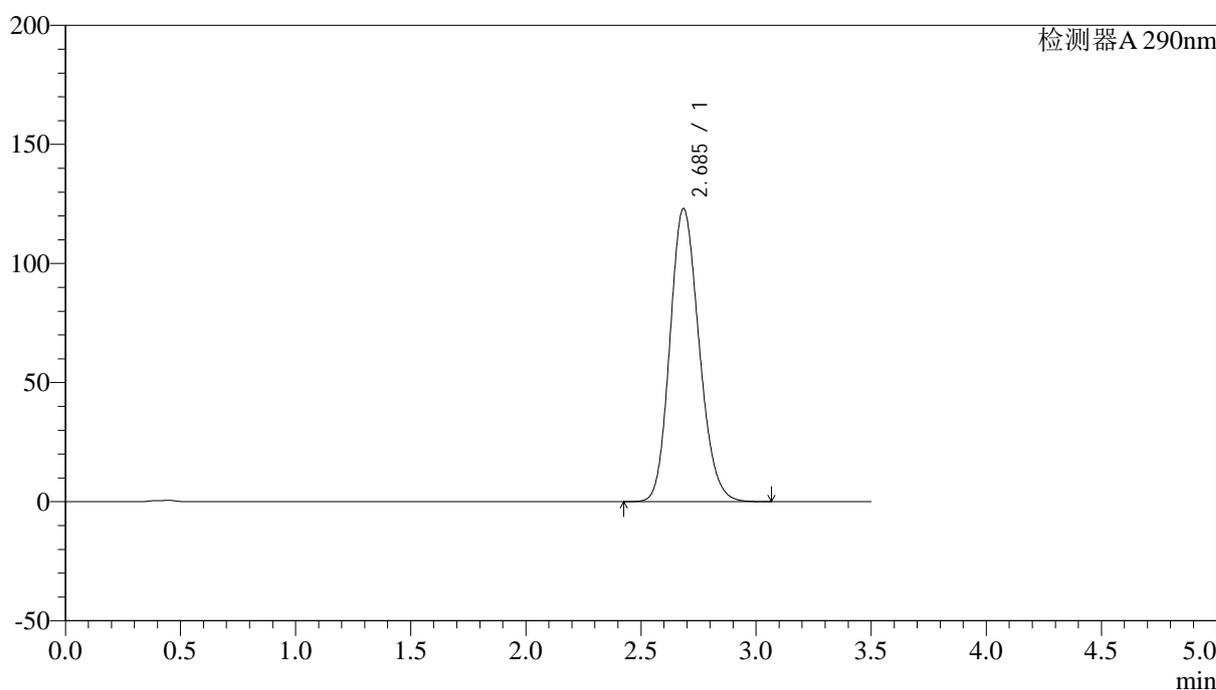
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:28

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 | 2.685 | 1084043 | 100.000 | 122864 | 2158 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 1084043 | 100.000 | 122864 | | | |

图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 0-64/24-1810-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 13:39:29

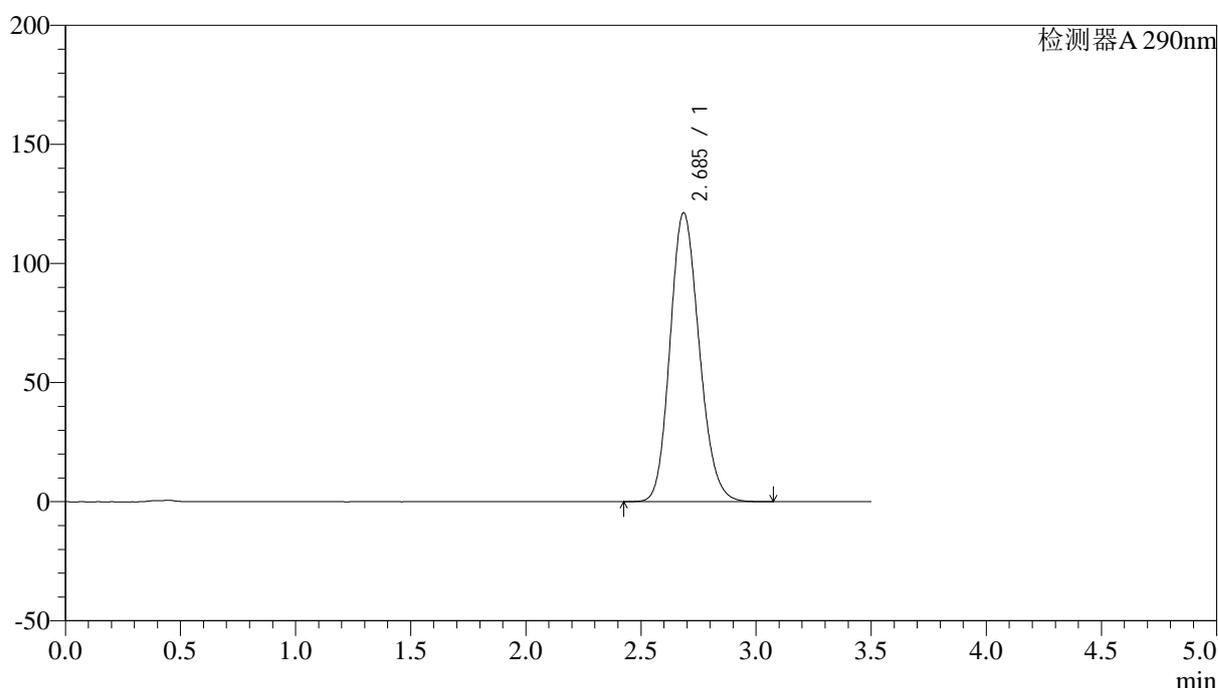
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:31

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 | 2.685 | 1069301 | 100.000 | 121188 | 2156 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 1069301 | 100.000 | 121188 | | | |

图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

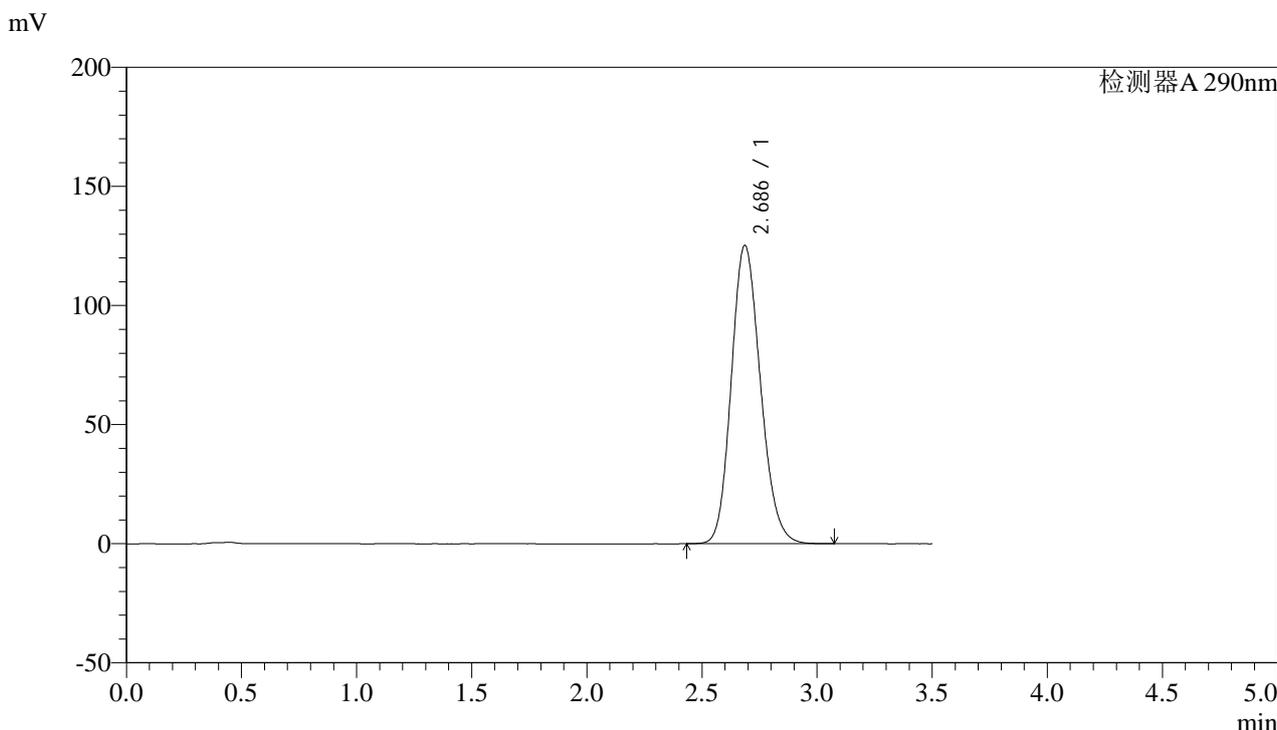


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1811-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:33 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 | 2.686 | 1103195 | 100.000 | 125248 | 2161 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1103195 | 100.000 | 125248 | | | |

图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

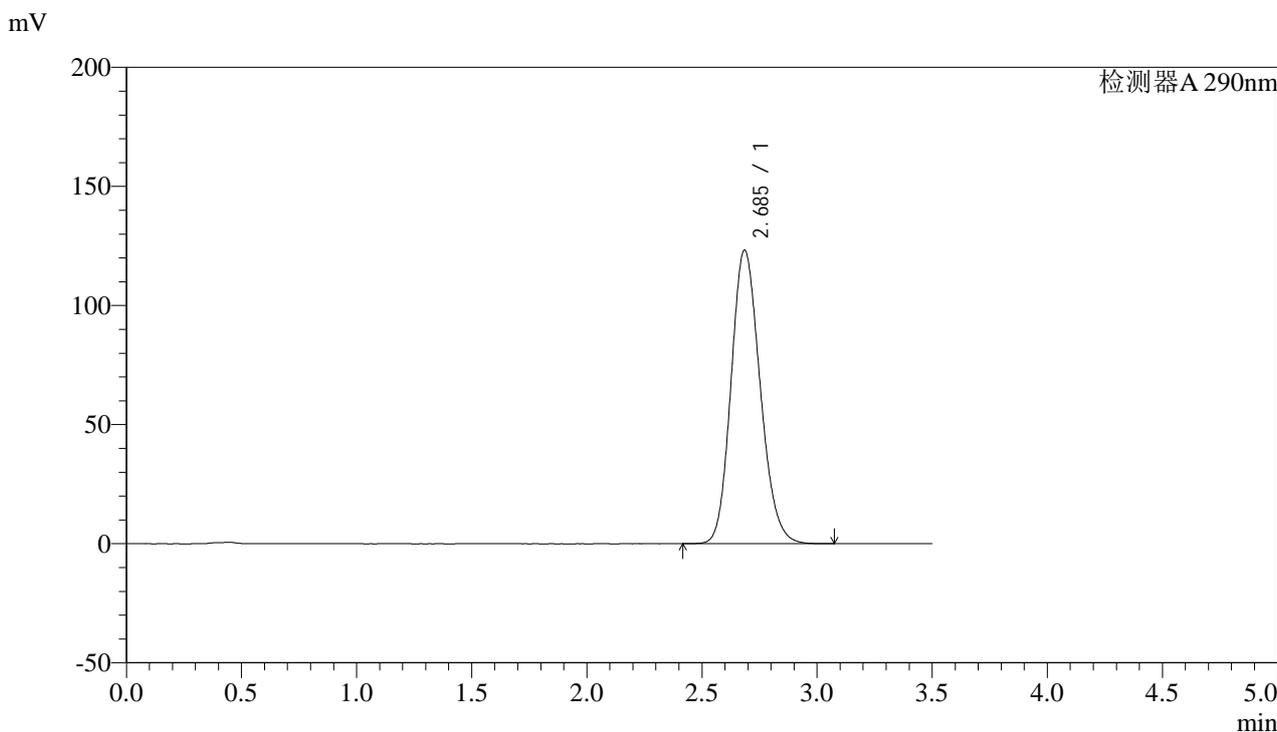


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1812-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:58:36 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 | 2.685 | 1083199 | 100.000 | 123143 | 2170 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 1083199 | 100.000 | 123143 | | | |

图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

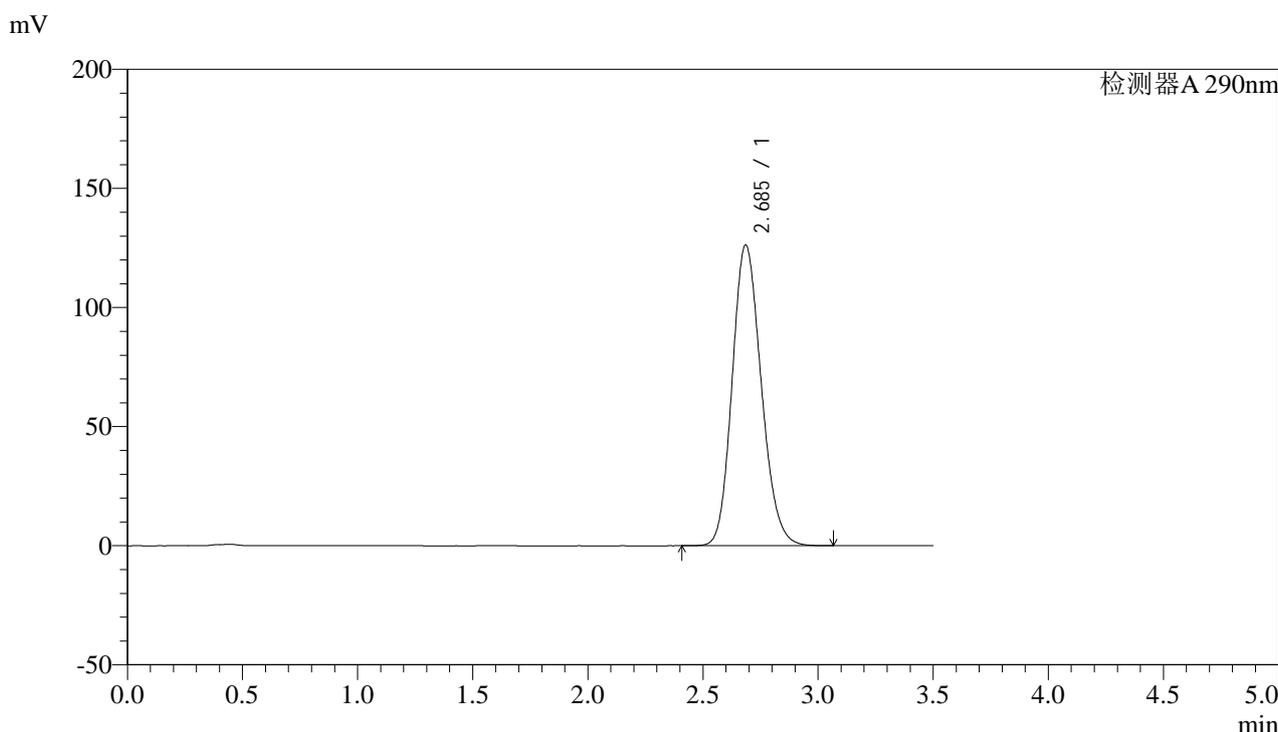


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1813-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 13:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:39 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 | 2.685 | 1109764 | 100.000 | 126171 | 2170 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1109764 | 100.000 | 126171 | | | |

图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1814-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 13:54:59

实验者: xiechaojun

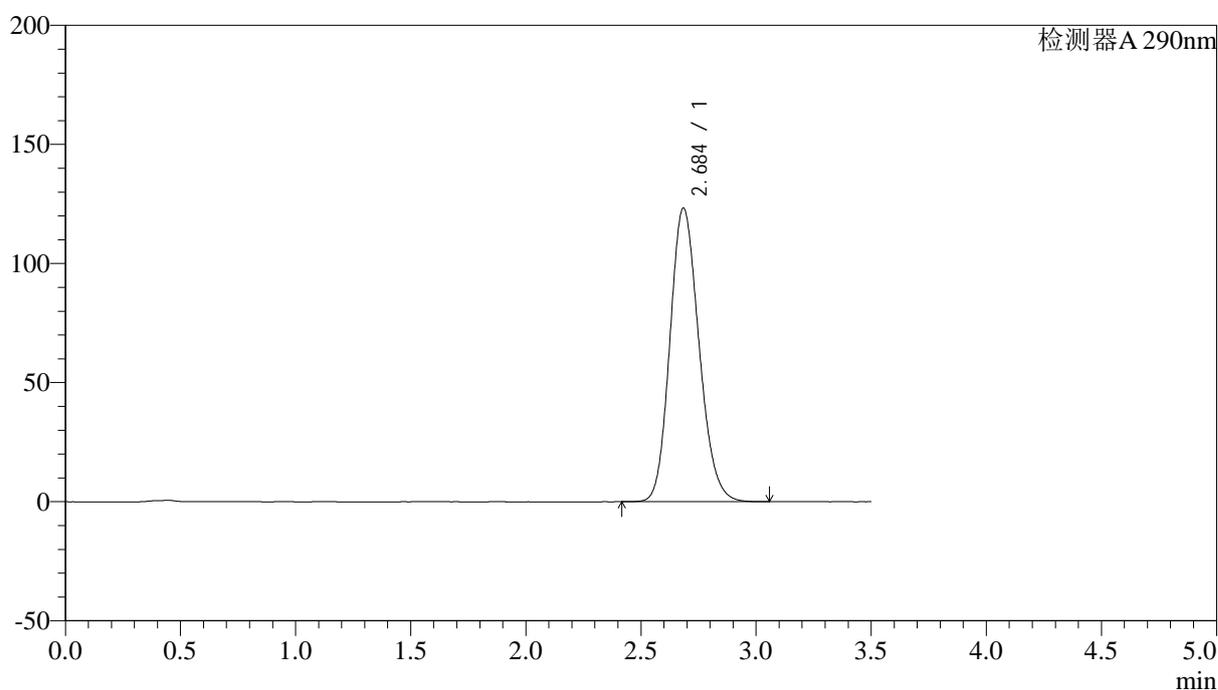
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:42

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 | 2.684 | 1082457 | 100.000 | 123046 | 2173 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1082457 | 100.000 | 123046 | | | |

图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1815-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 13:58:51

实验者: xiechaojun

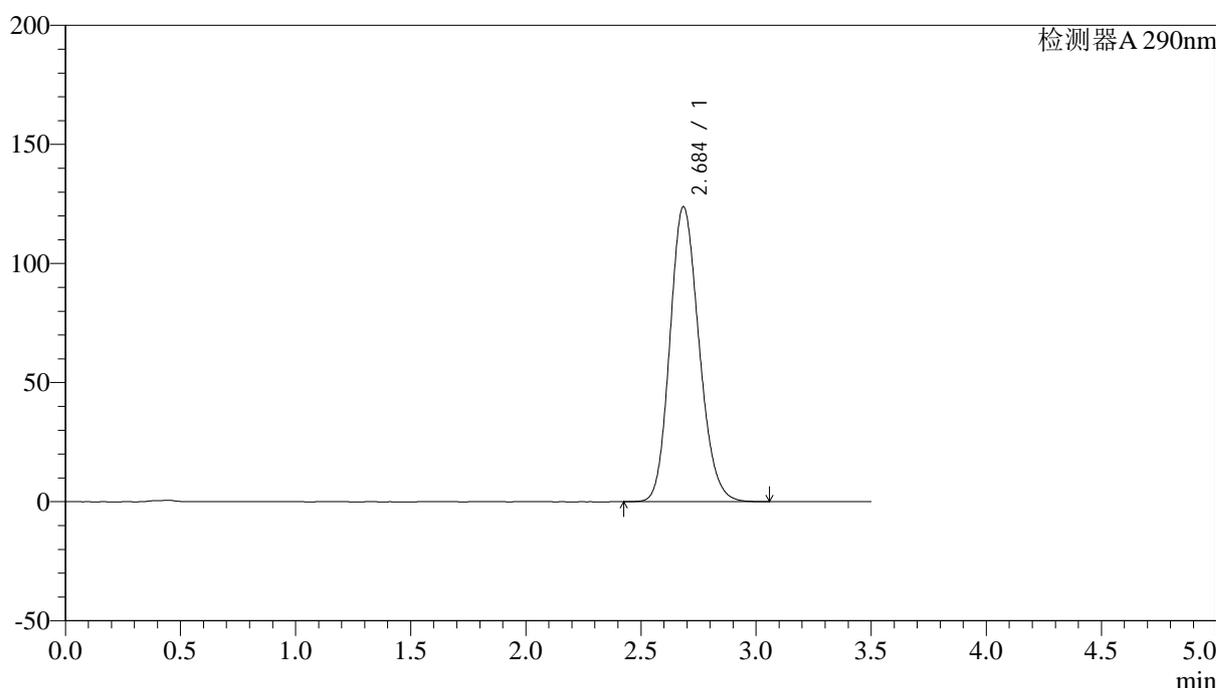
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:44

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 | 2.684 | 1087914 | 100.000 | 123626 | 2172 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1087914 | 100.000 | 123626 | | | |

图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

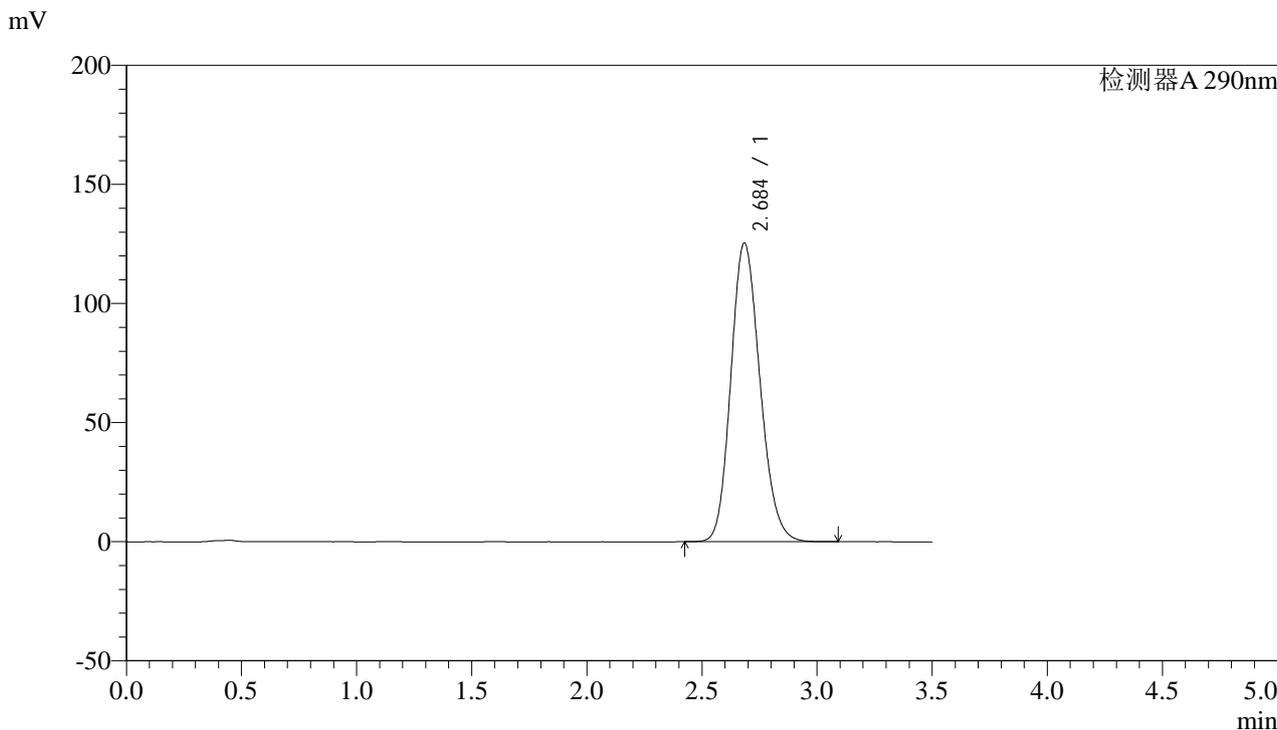


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1816-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:47 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 | 2.684 | 1104246 | 100.000 | 125171 | 2161 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1104246 | 100.000 | 125171 | | | |

图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1817-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 14:06:35

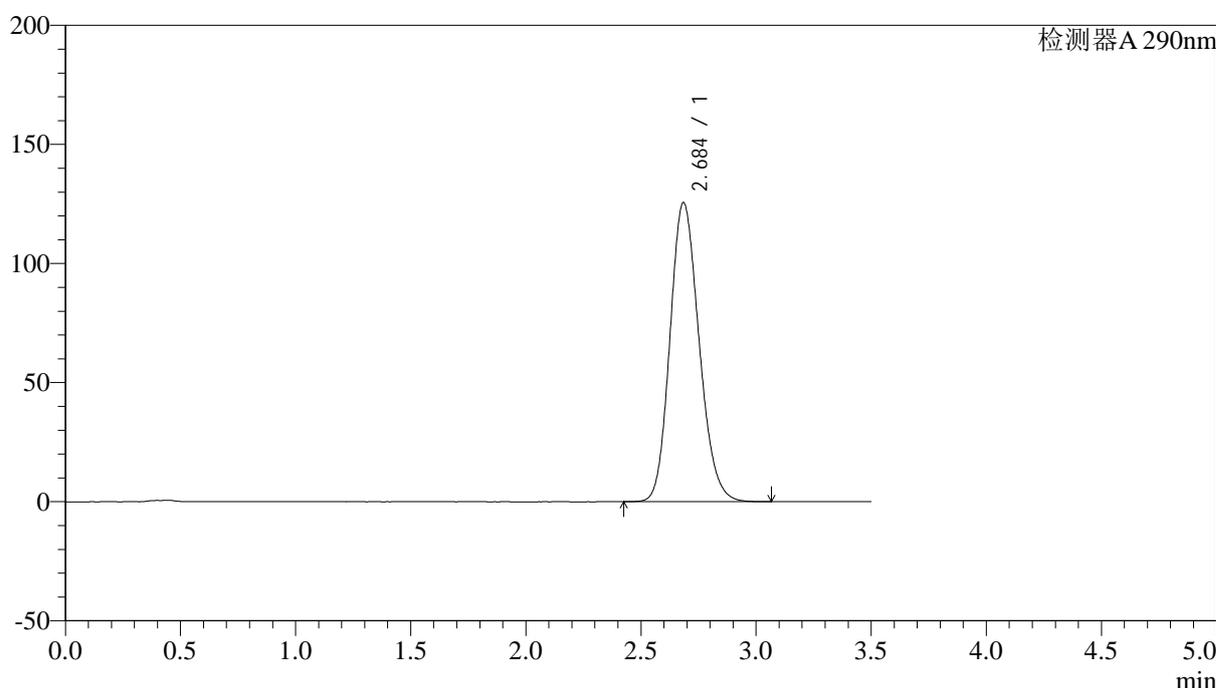
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:50

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 | 2.684 | 1103449 | 100.000 | 125349 | 2169 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1103449 | 100.000 | 125349 | | | |

图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

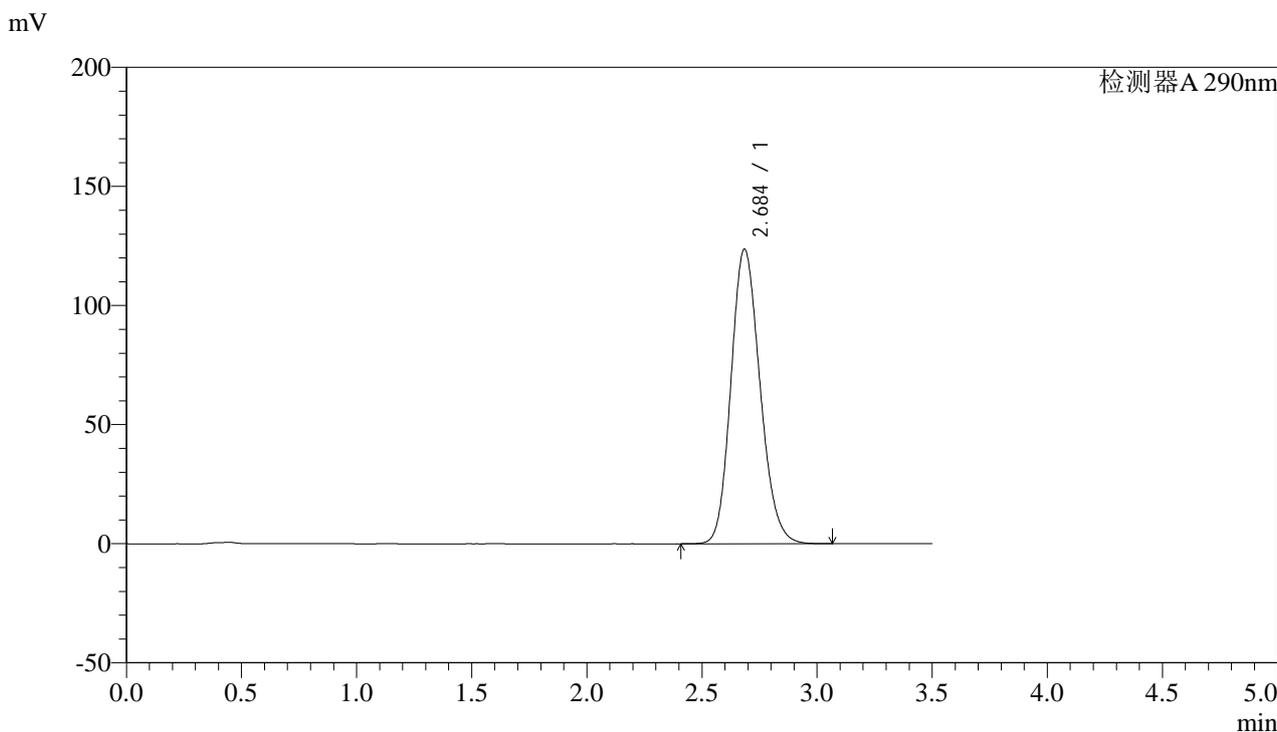


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1818-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 14:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:53 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 | 2.684 | 1086298 | 100.000 | 123477 | 2174 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1086298 | 100.000 | 123477 | | | |

图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1819-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 14:14:19

实验者: xiechaojun

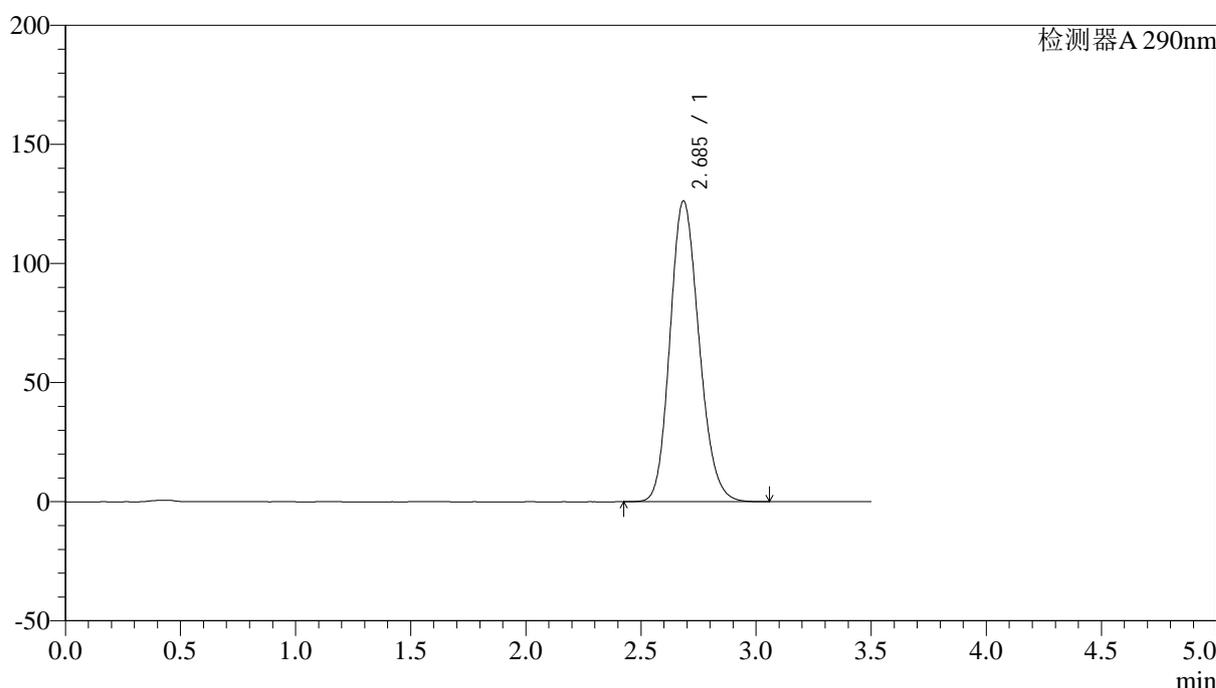
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:58:56

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 | 2.685 | 1107557 | 100.000 | 126097 | 2179 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1107557 | 100.000 | 126097 | | | |

图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

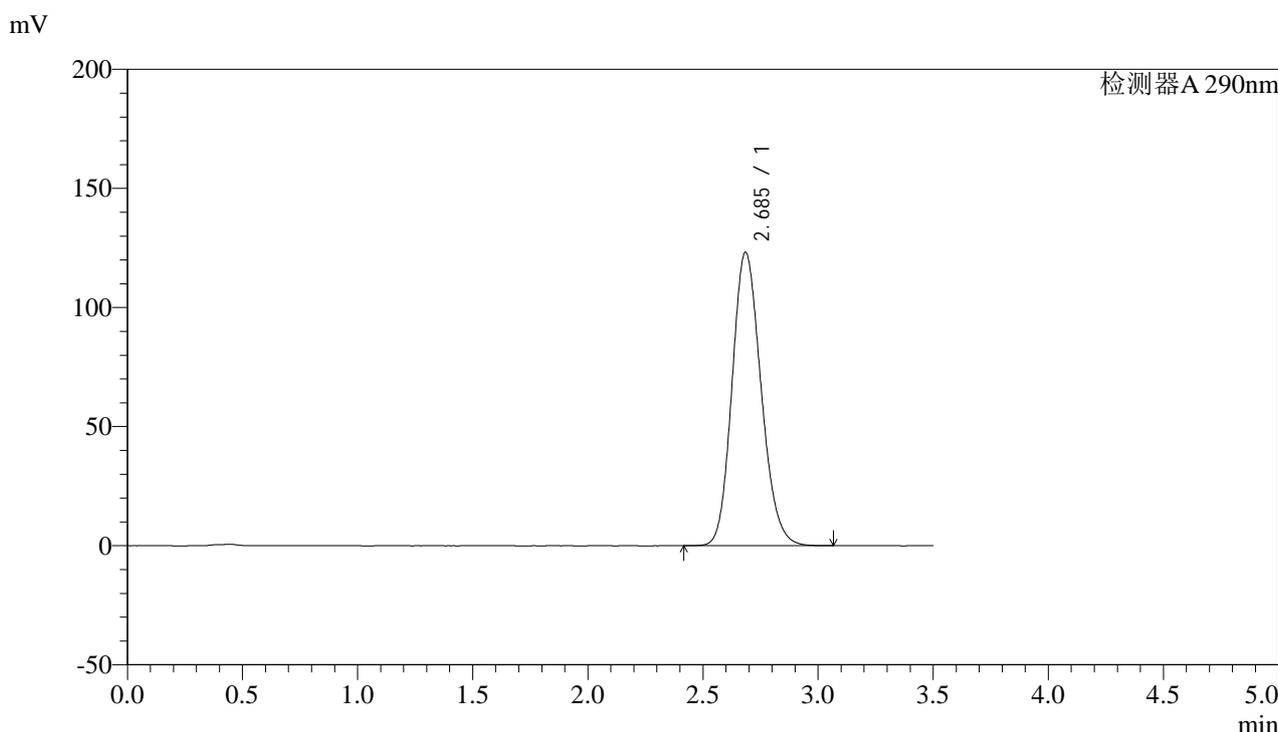


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1820-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 14:18:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:58:59
 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 | 2.685 | 1080705 | 100.000 | 123019 | 2178 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1080705 | 100.000 | 123019 | | | |

图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1821-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 14:22:04

实验者: xiechaojun

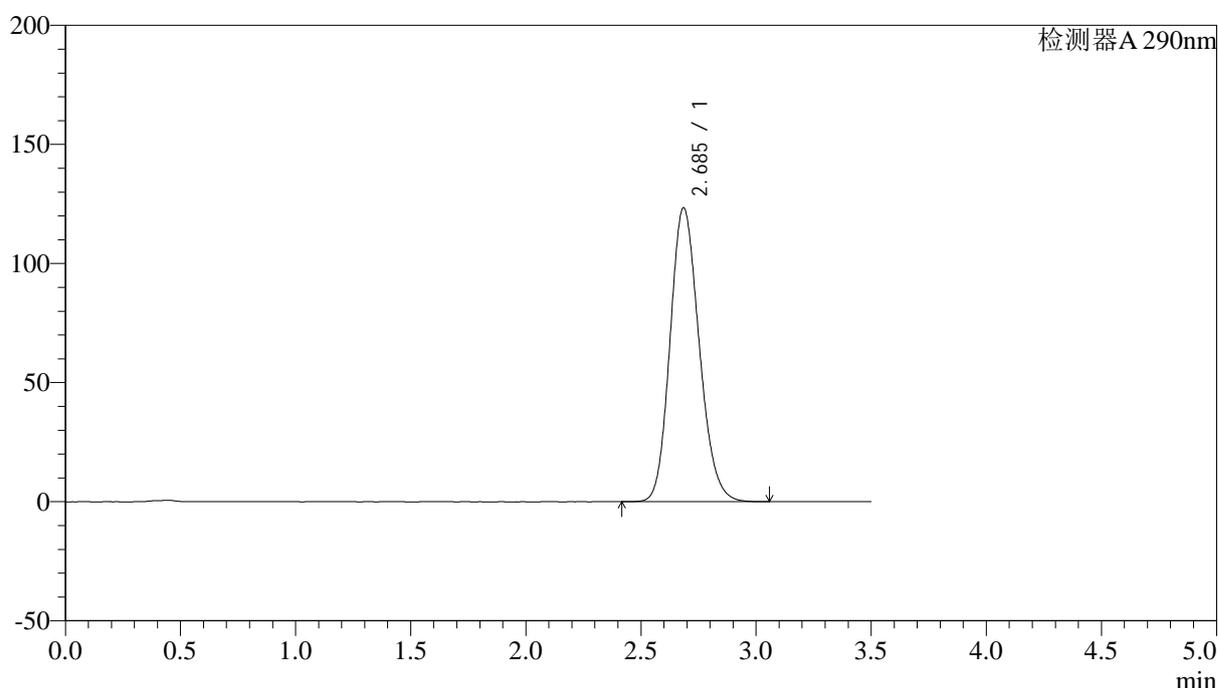
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:01

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 | 2.685 | 1084687 | 100.000 | 123241 | 2169 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1084687 | 100.000 | 123241 | | | |

图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1822-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 14:25:57

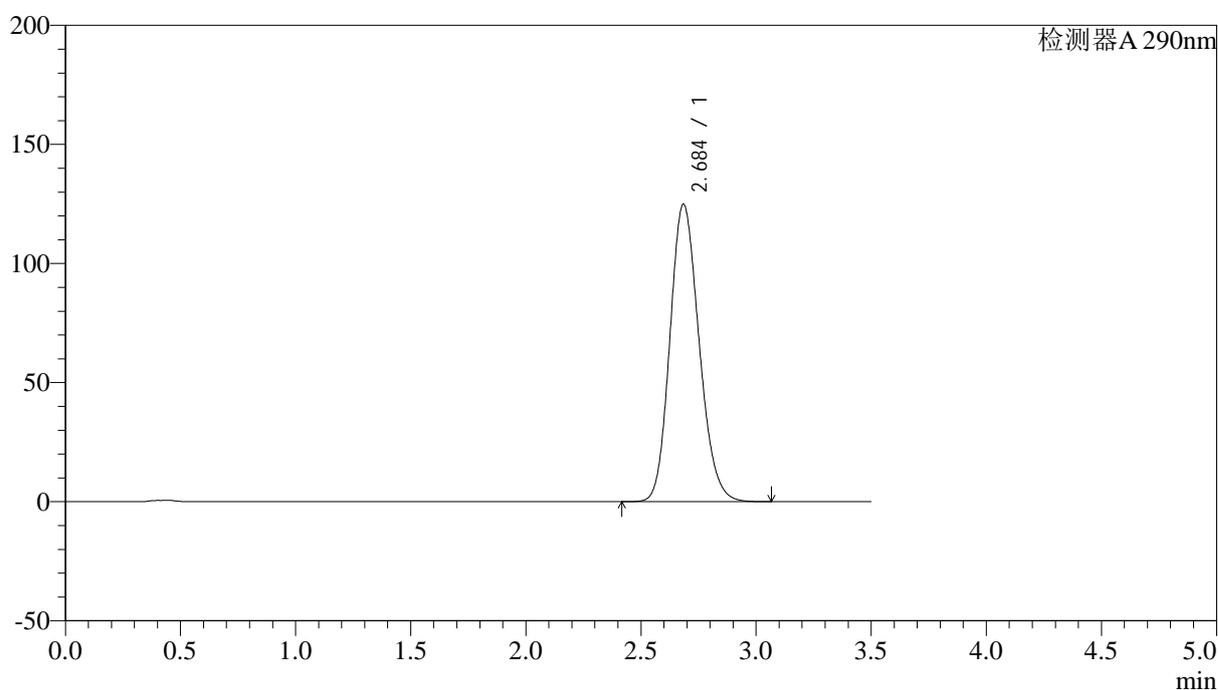
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:04

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 | 2.684 | 1101005 | 100.000 | 124664 | 2155 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1101005 | 100.000 | 124664 | | | |

图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

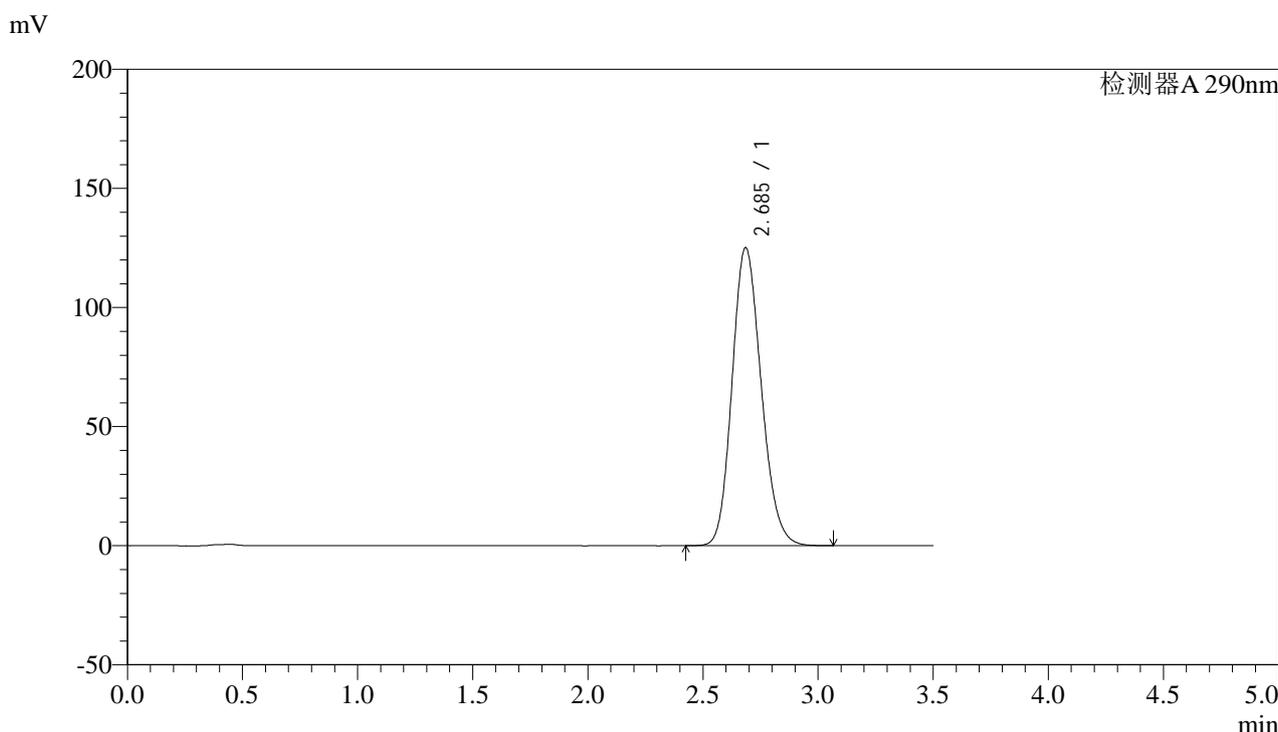


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1823-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:06 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 | 2.685 | 1101425 | 100.000 | 125002 | 2164 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1101425 | 100.000 | 125002 | | | |

图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

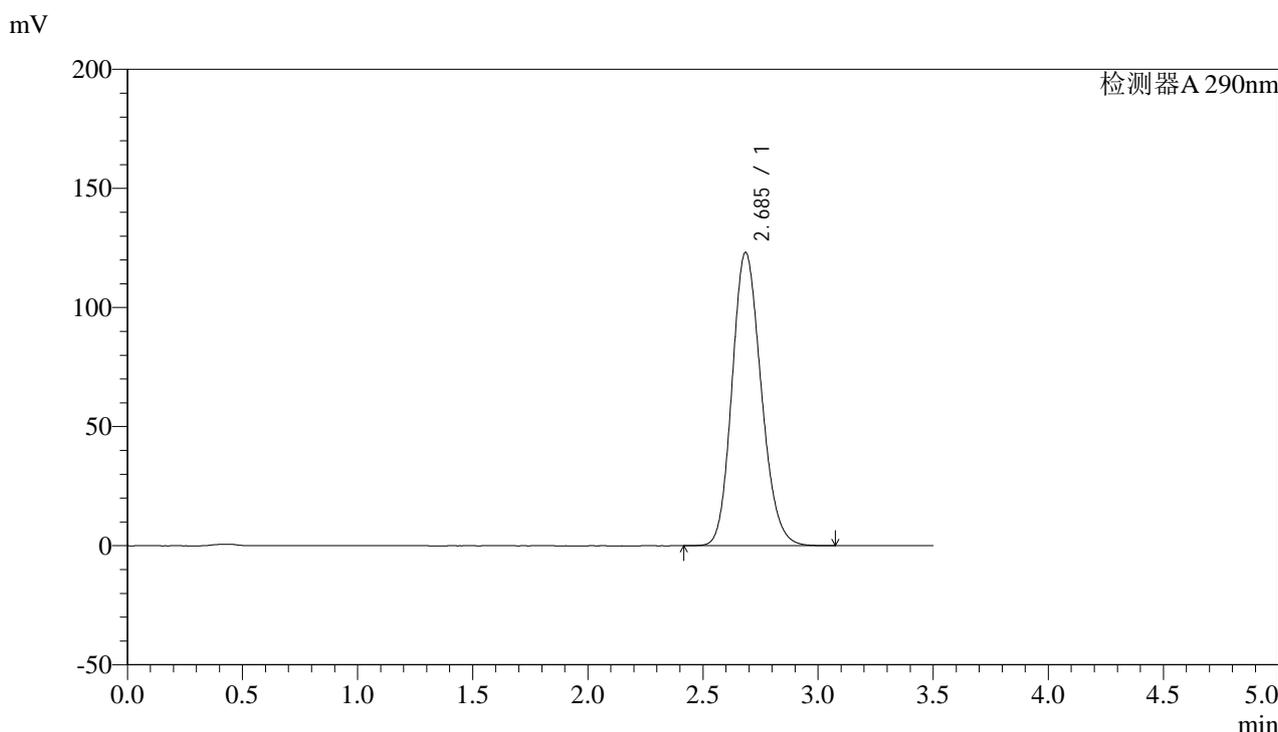


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1824-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 14:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:09 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 | 2.685 | 1084985 | 100.000 | 123012 | 2161 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1084985 | 100.000 | 123012 | | | |

图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-64/24-1825-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 14:37:33

实验者: xiechaojun

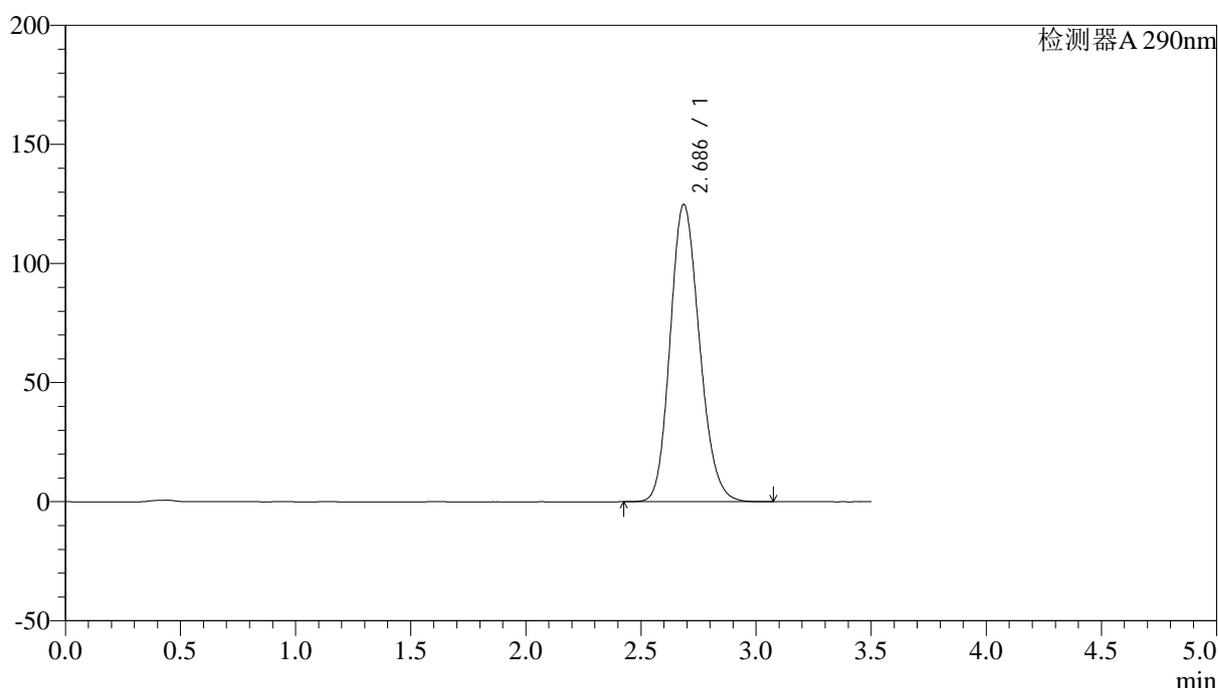
处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:12

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 | 2.686 | 1105808 | 100.000 | 124804 | 2138 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1105808 | 100.000 | 124804 | | | |

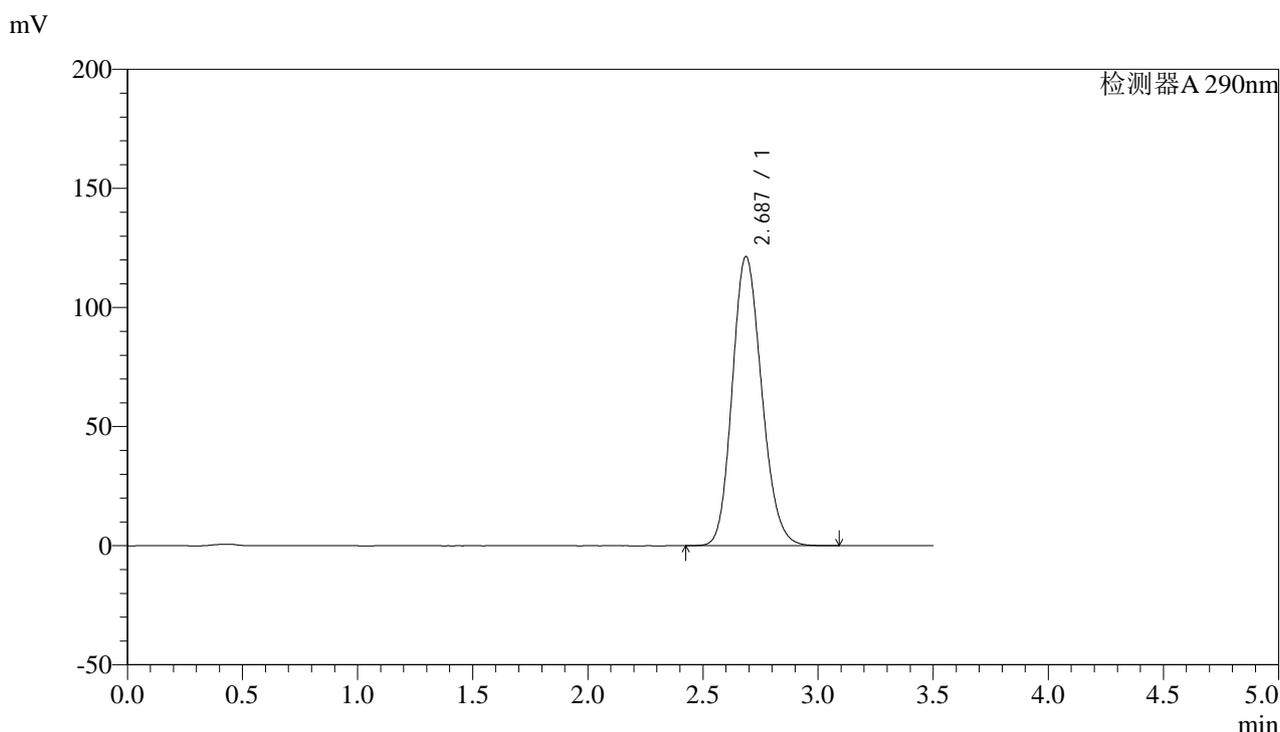
图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1826-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:14 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 | 2.687 | 1081064 | 100.000 | 121420 | 2115 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 1081064 | 100.000 | 121420 | | | |

图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

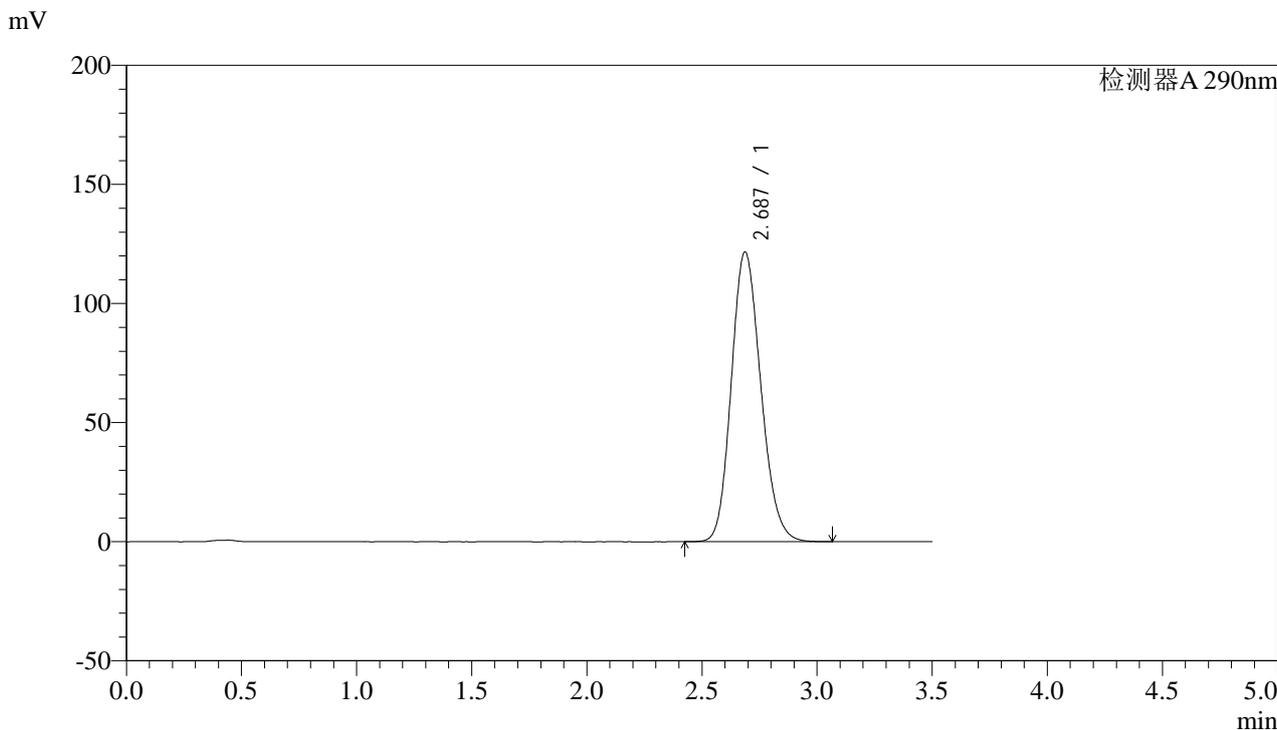


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1827-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 14:45:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:59:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

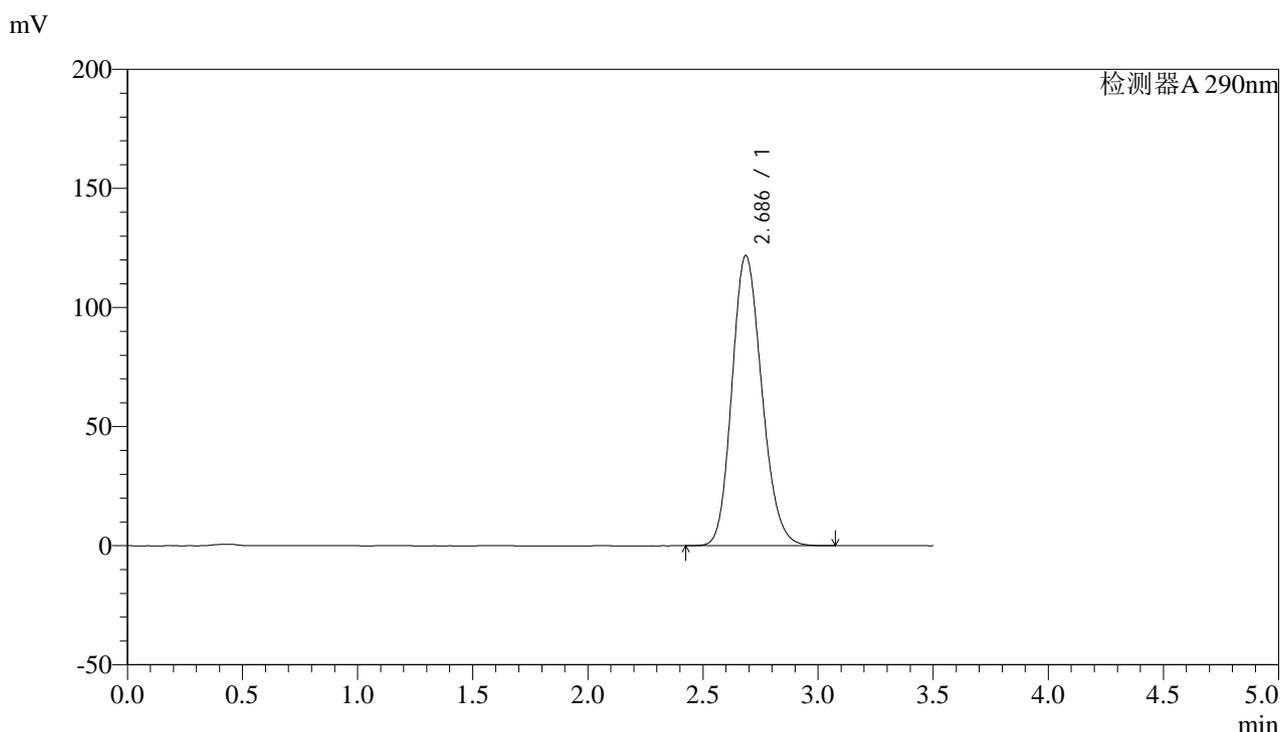
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.687 | 1084689 | 100.000 | 121673 | 2109 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1084689 | 100.000 | 121673 | | | |

图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1828-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 14:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:20 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 | 2.686 | 1099805 | 100.000 | 121781 | 2056 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1099805 | 100.000 | 121781 | | | |

图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

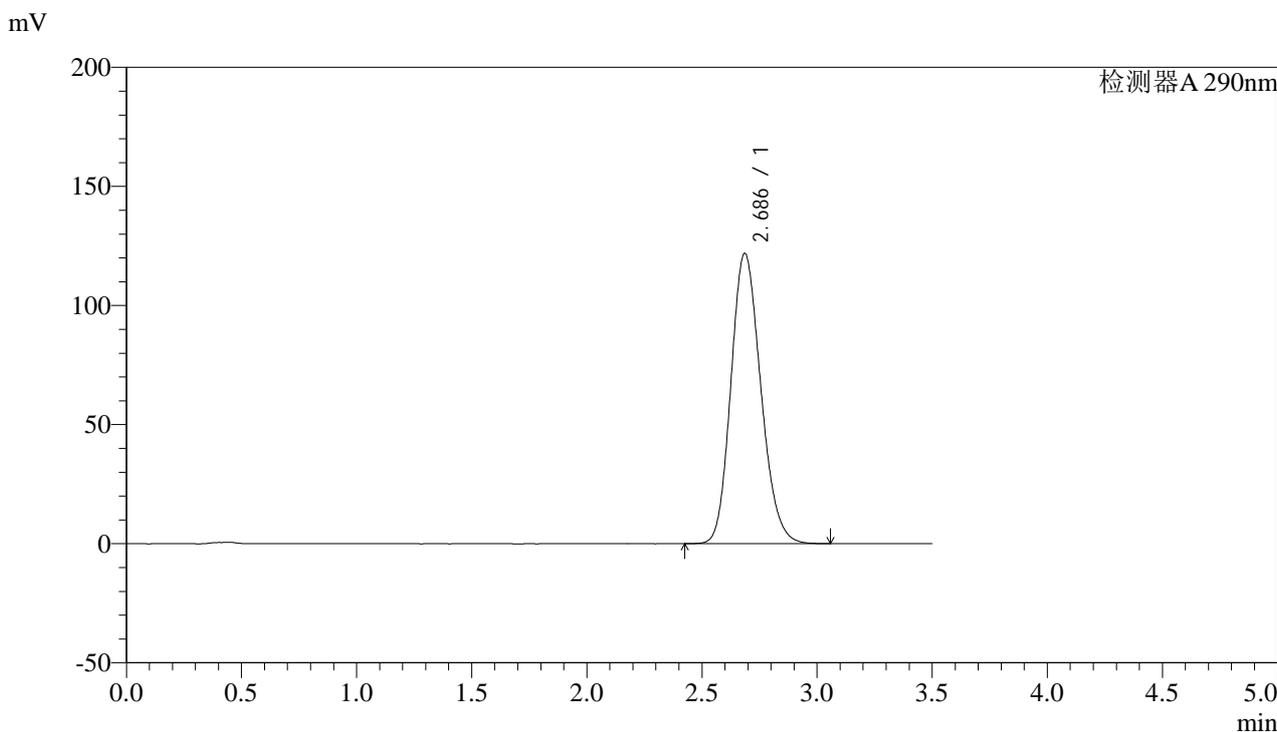


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1829-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 14:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:22 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 | 2.686 | 1100777 | 100.000 | 121844 | 2054 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1100777 | 100.000 | 121844 | | | |

图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

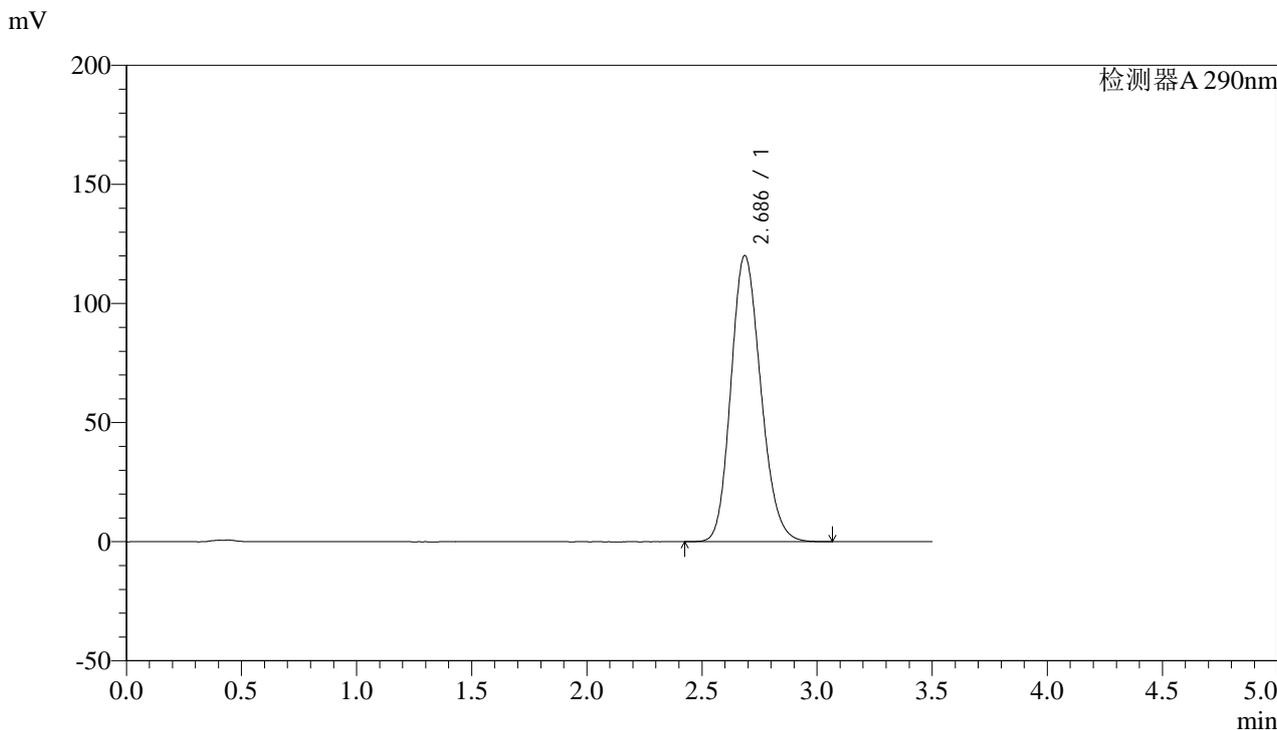


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1830-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 14:56:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

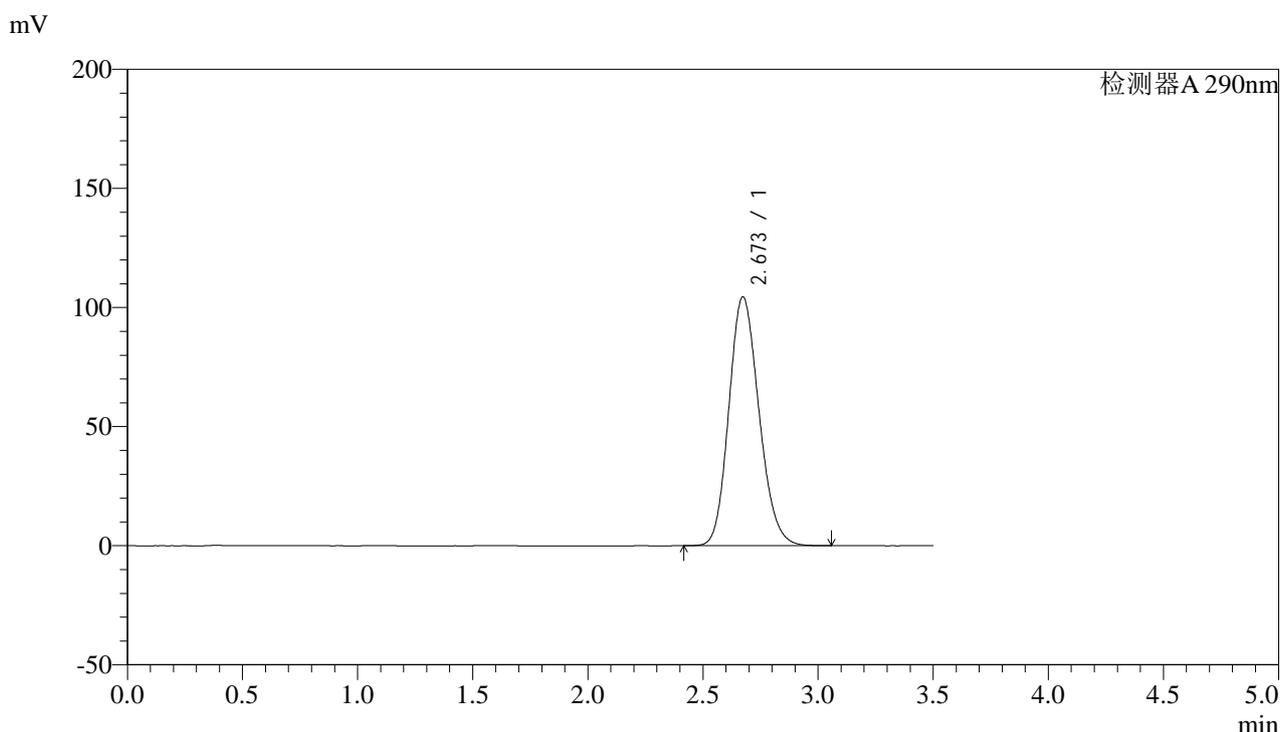
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 1083202 | 100.000 | 120111 | 2062 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1083202 | 100.000 | 120111 | | | |

图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-64/24-1831-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:28 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 | 2.673 | 951817 | 100.000 | 104480 | 1997 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 951817 | 100.000 | 104480 | | | |

图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

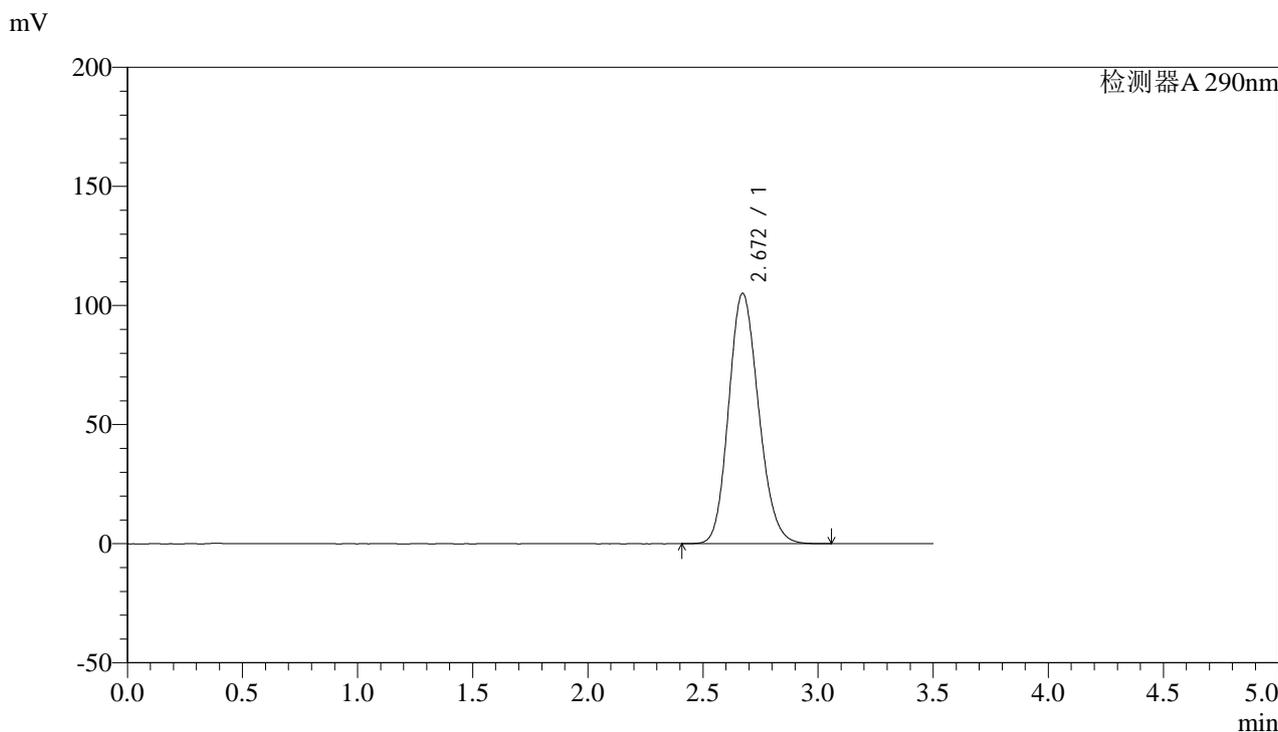


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1832-2 - zzp-2024051911p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-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 15:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:31 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 | 2.672 | 951987 | 100.000 | 105141 | 2019 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 951987 | 100.000 | 105141 | | | |

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

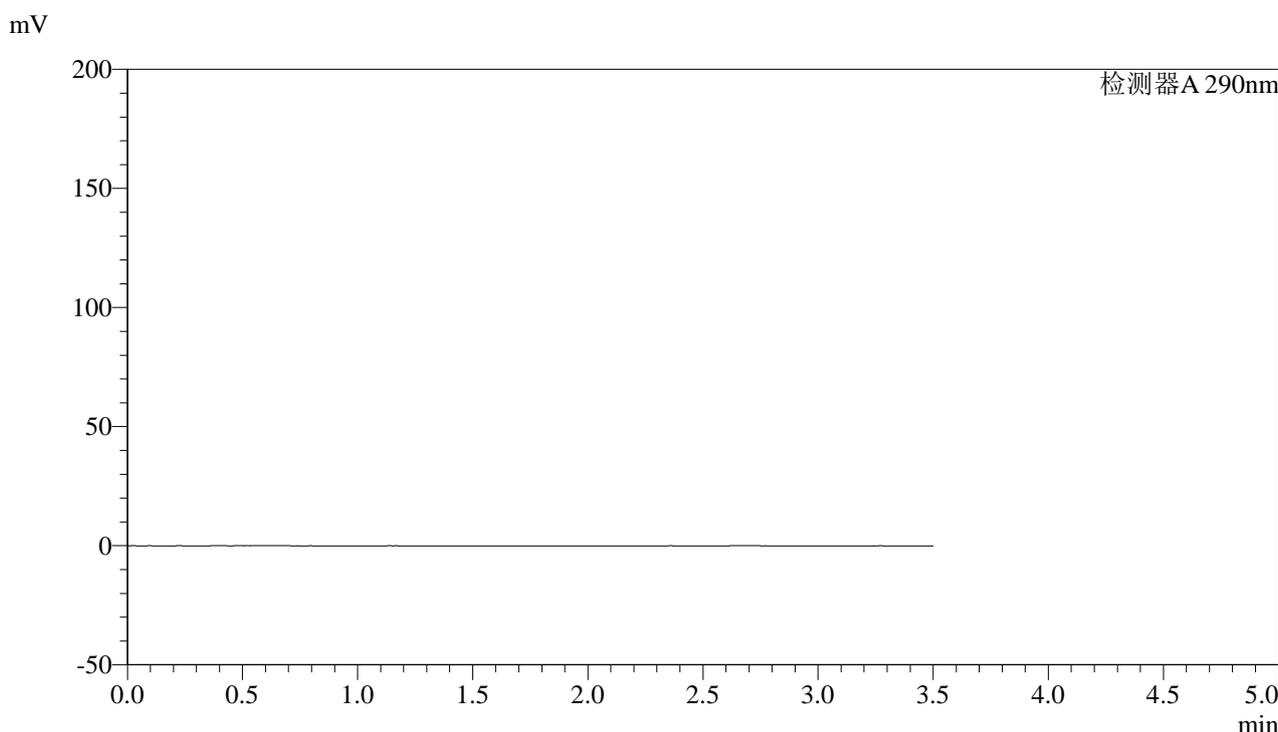


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1833-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 15:08:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:59:33
 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51 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

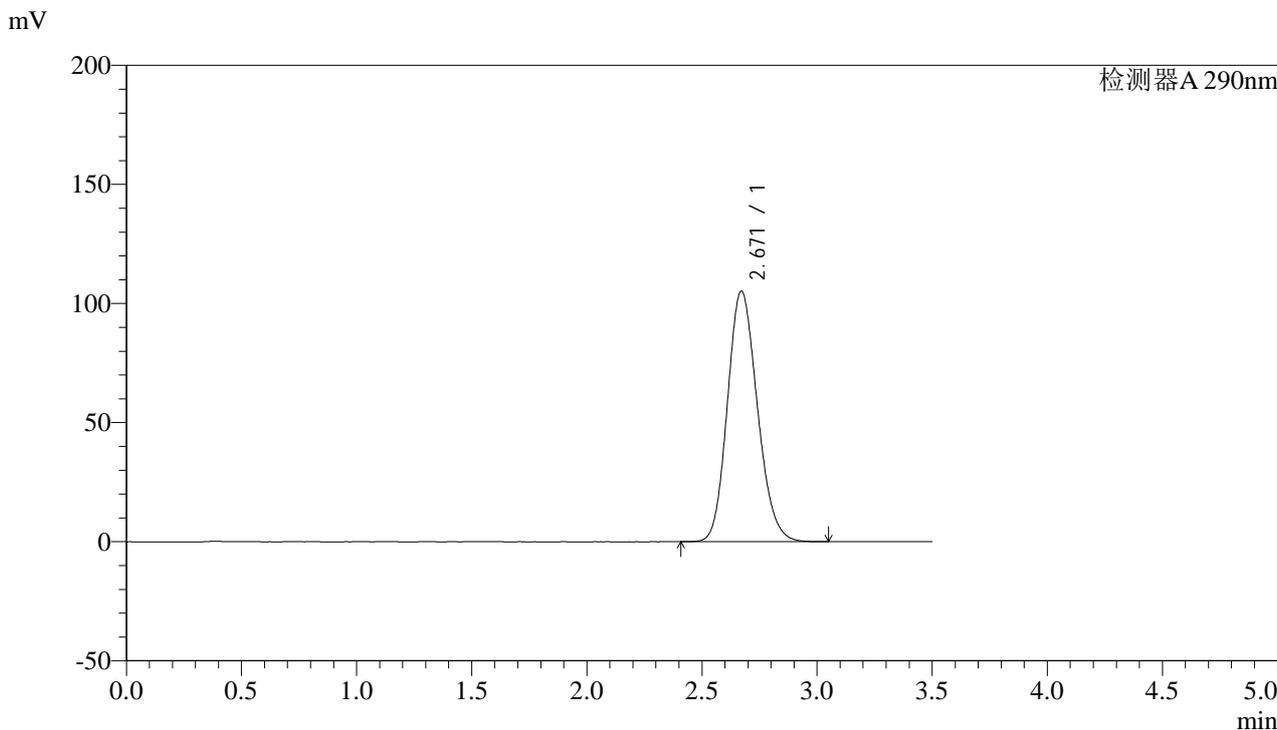


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1834-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 15:12:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

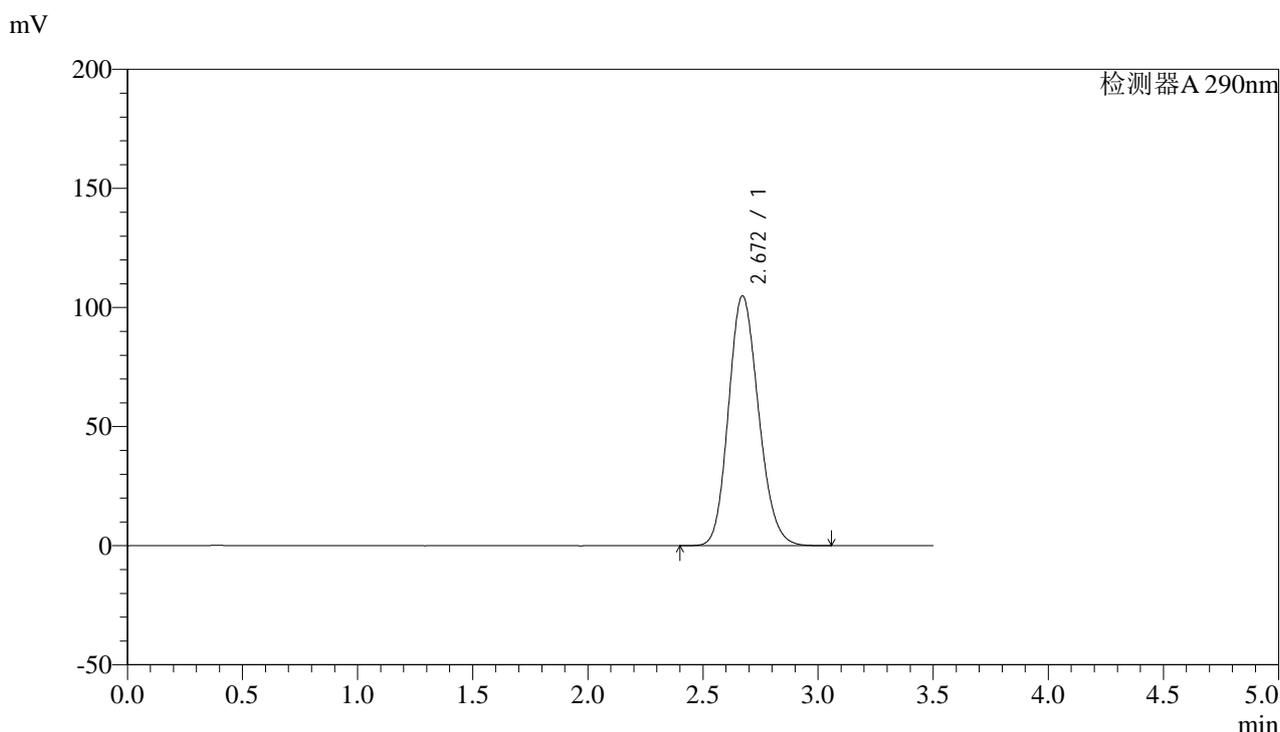
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.671 | 952763 | 100.000 | 105253 | 2018 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 952763 | 100.000 | 105253 | | | |

图52 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1835-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:39 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 | 2.672 | 952428 | 100.000 | 104954 | 2009 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 952428 | 100.000 | 104954 | | | |

图53 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

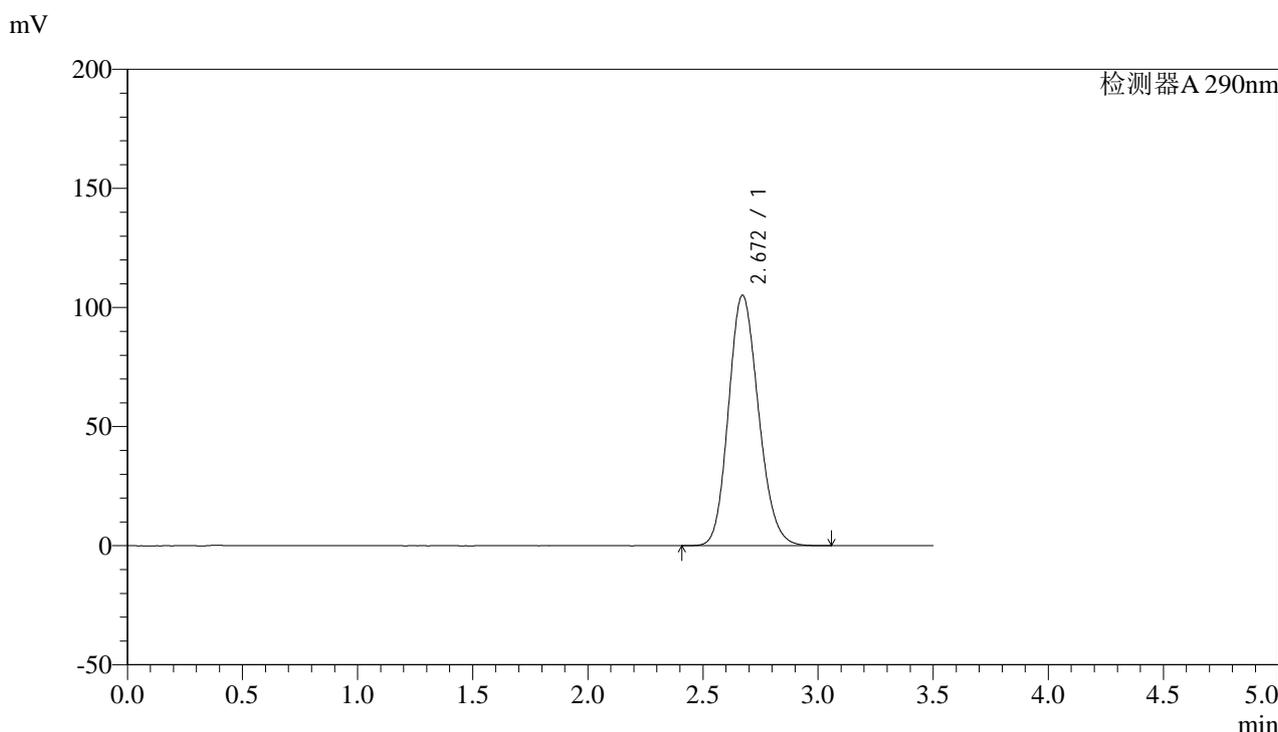


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1836-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:42 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 | 2.672 | 952994 | 100.000 | 105211 | 2017 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 952994 | 100.000 | 105211 | | | |

图54 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

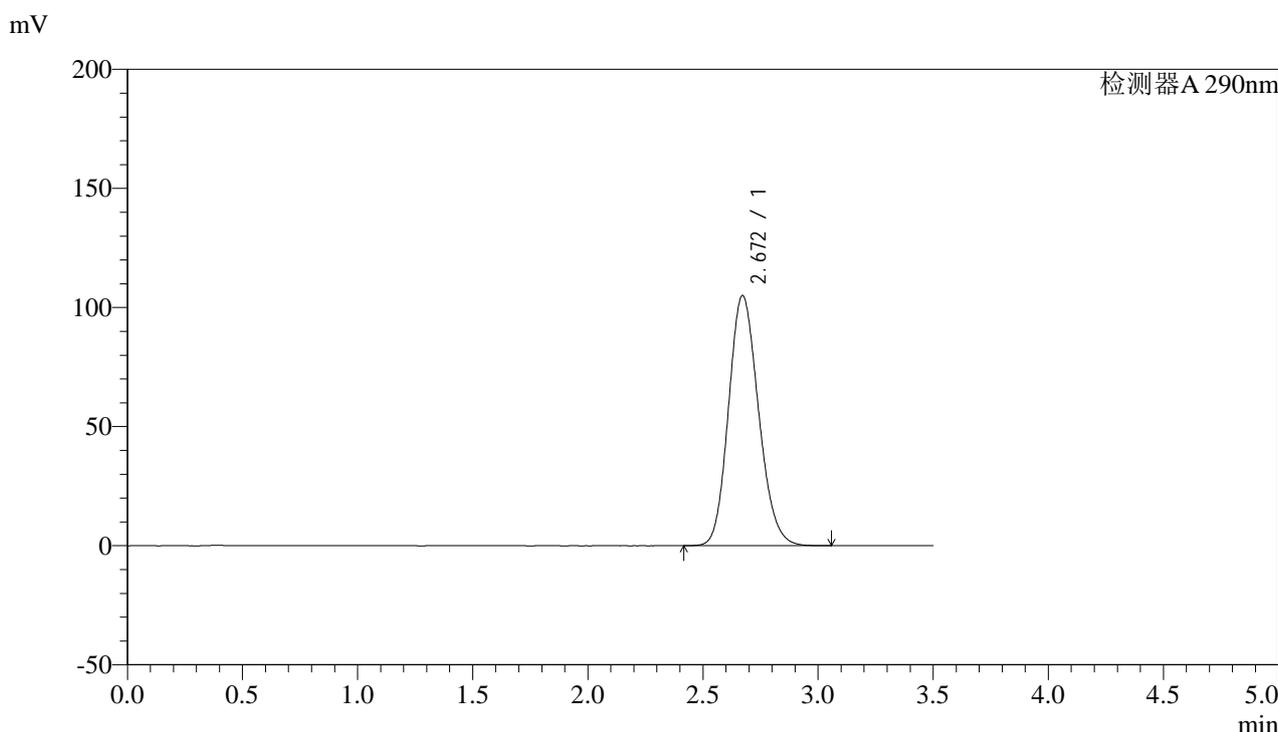


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1837-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 15:24:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

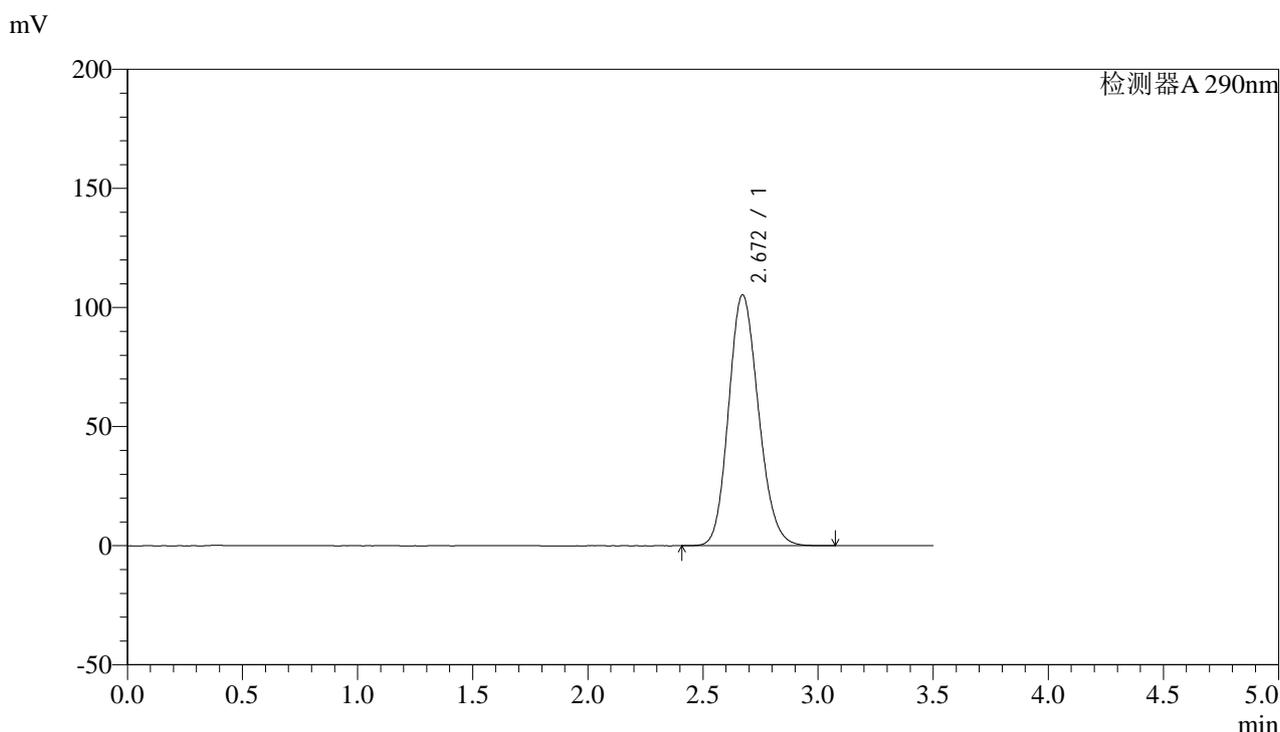
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.672 | 952621 | 100.000 | 105056 | 2012 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 952621 | 100.000 | 105056 | | | |

图55 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1838-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:47 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 | 2.672 | 951658 | 100.000 | 105388 | 2030 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 951658 | 100.000 | 105388 | | | |

图56 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

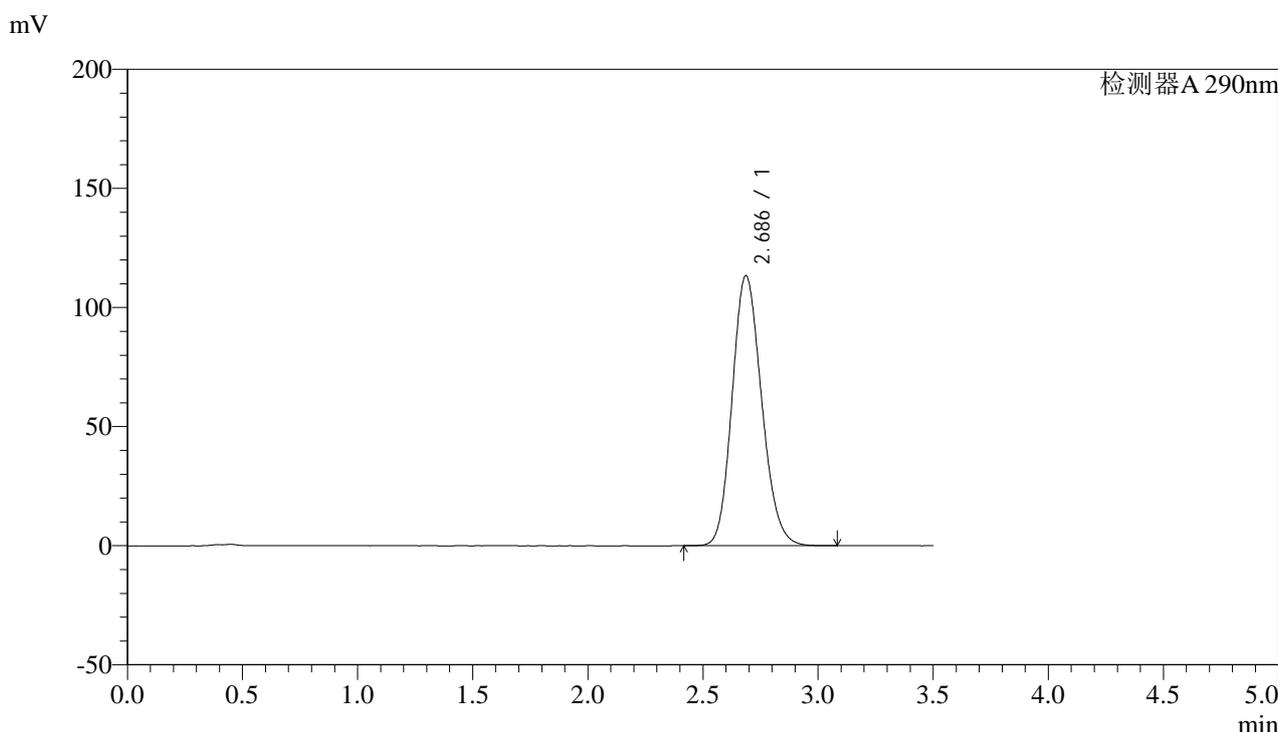


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1839-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:50 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 | 2.686 | 1011073 | 100.000 | 113369 | 2108 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 1011073 | 100.000 | 113369 | | | |

图57 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

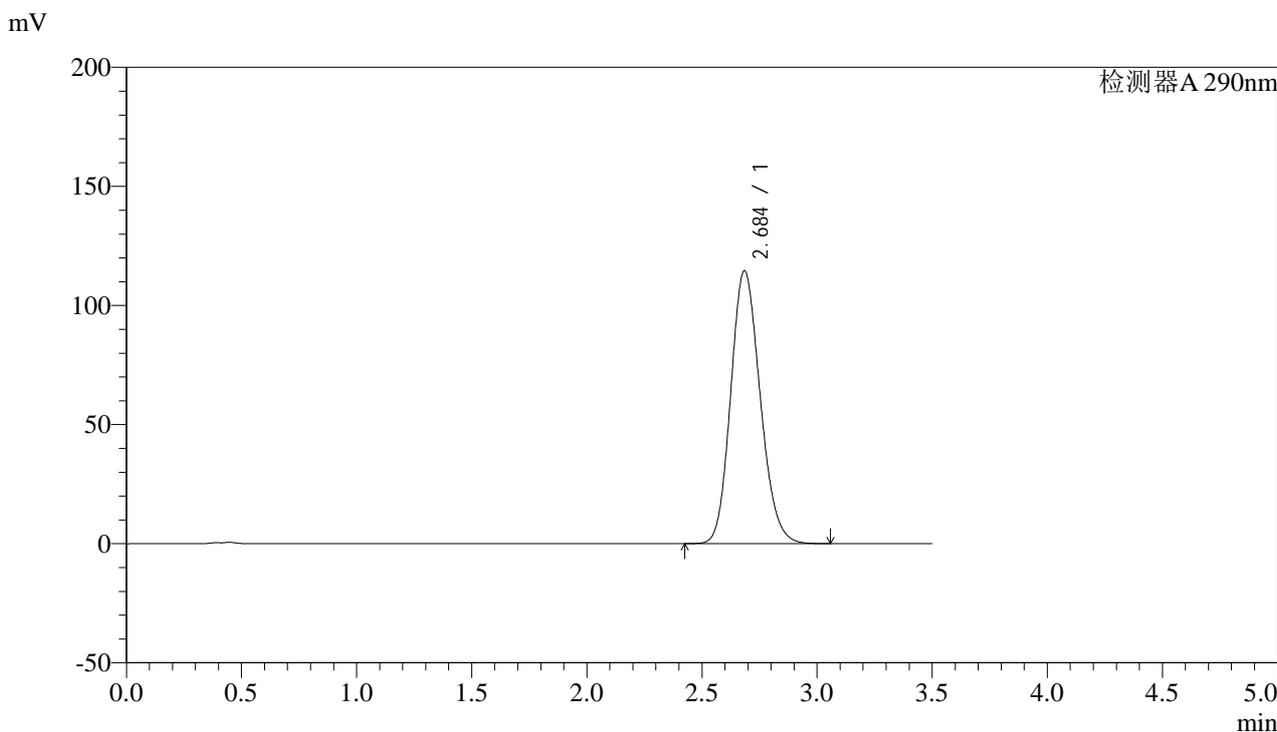


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1840-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 15:35:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 08:59:52
 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 | 2.684 | 1020186 | 100.000 | 114365 | 2109 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 1020186 | 100.000 | 114365 | | | |

图58 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

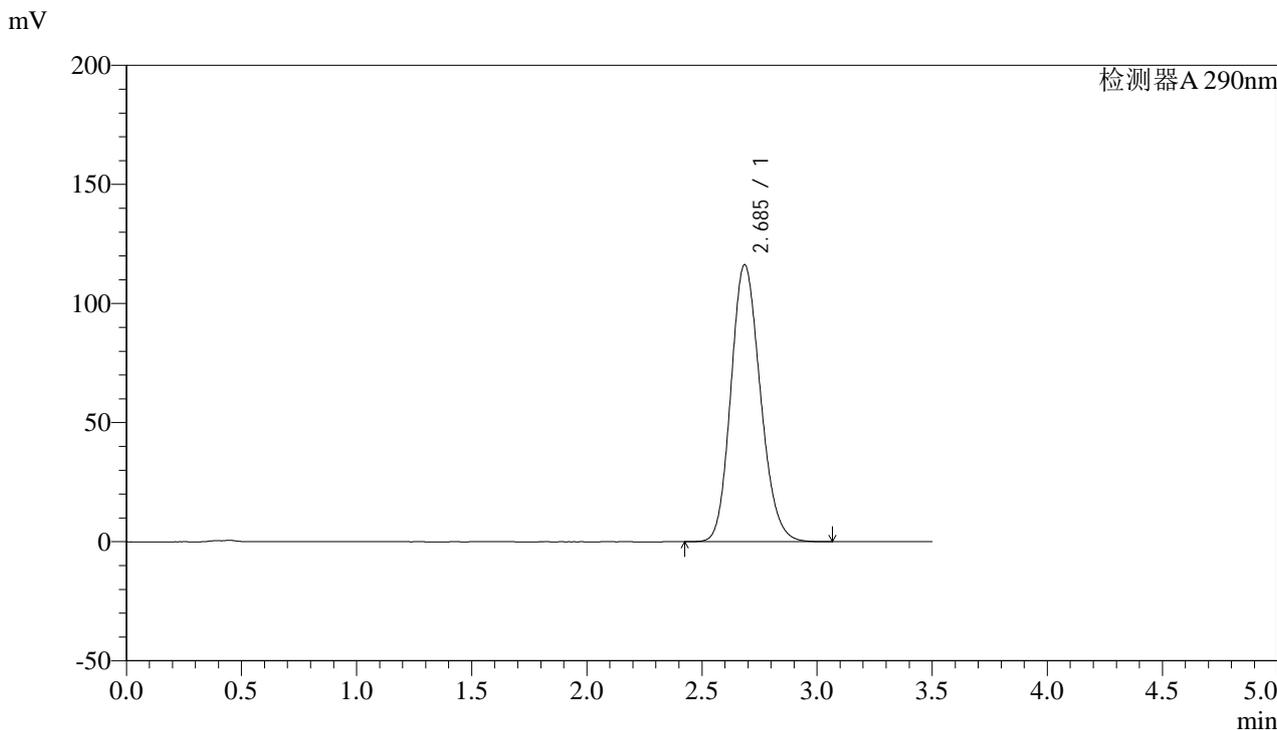


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1841-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:59:55 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 | 2.685 | 1035428 | 100.000 | 116200 | 2113 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 1035428 | 100.000 | 116200 | | | |

图59 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

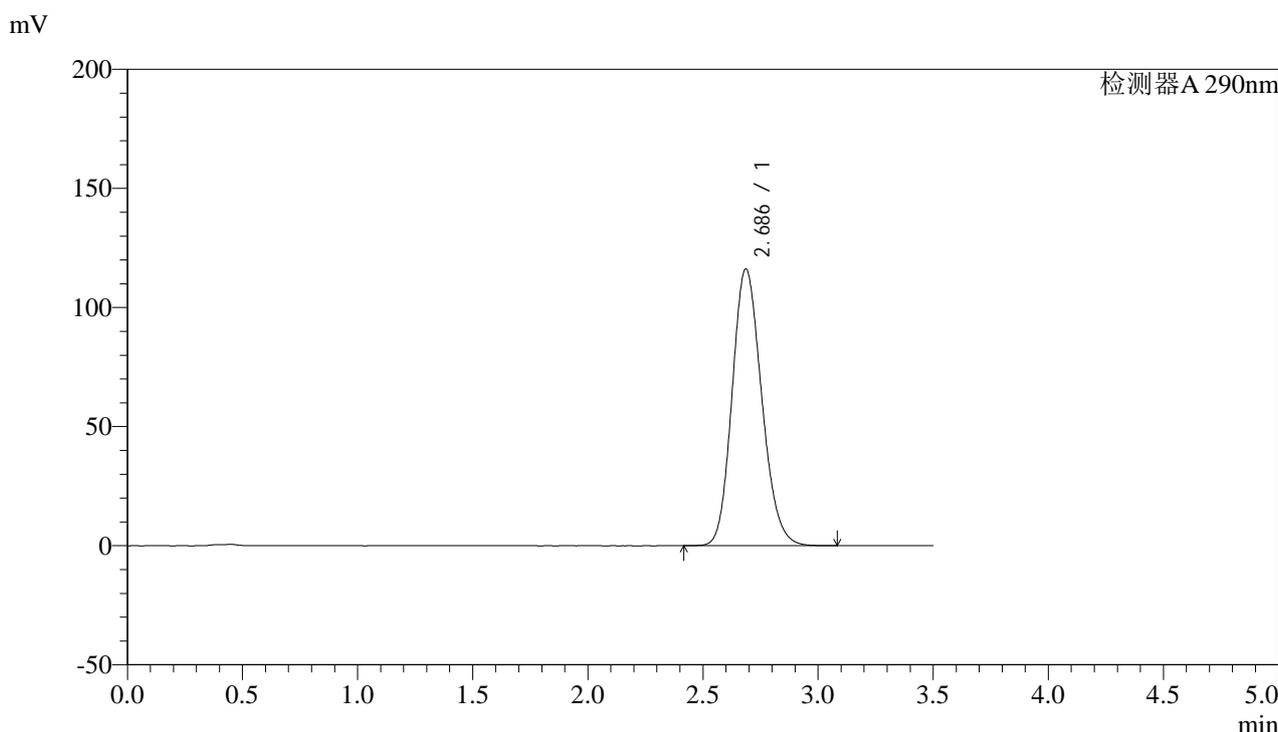


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1842-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 08:59:58 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 | 2.686 | 1038534 | 100.000 | 116165 | 2099 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1038534 | 100.000 | 116165 | | | |

图60 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

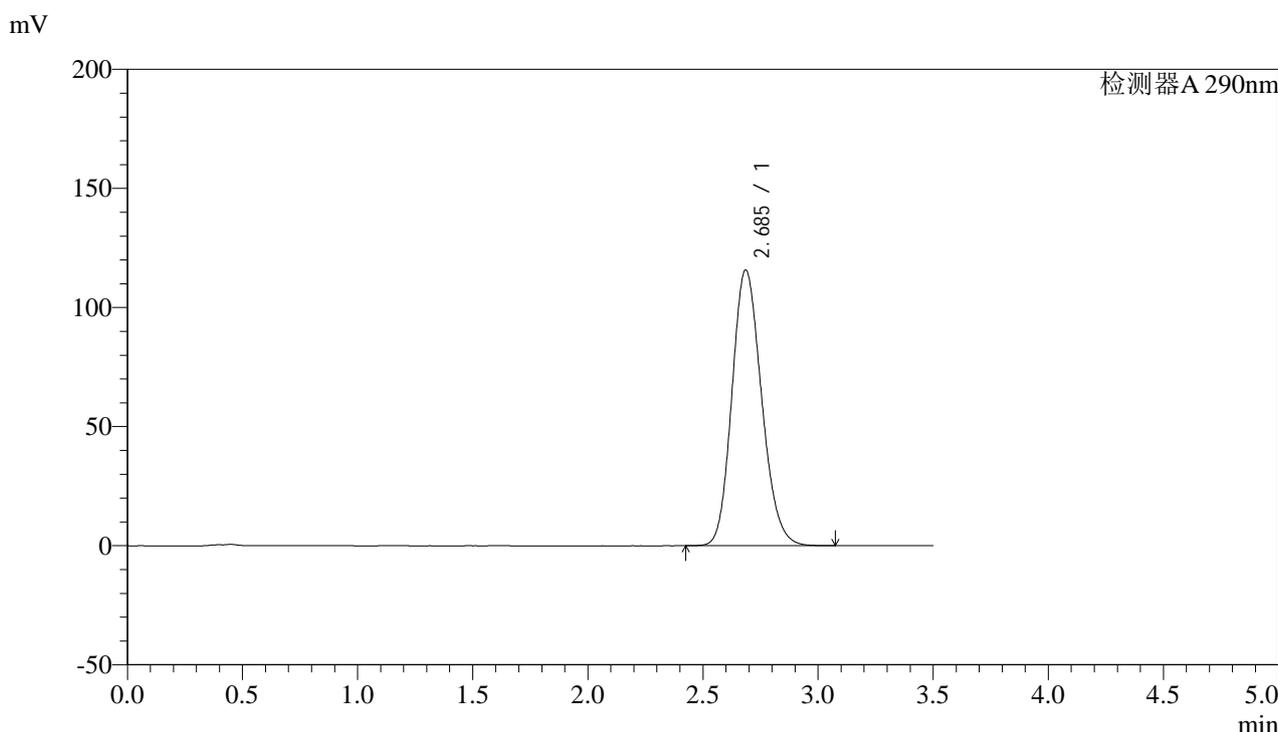


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1843-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:00 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 | 2.685 | 1037120 | 100.000 | 115693 | 2088 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1037120 | 100.000 | 115693 | | | |

图61 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1844-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 15:51:29

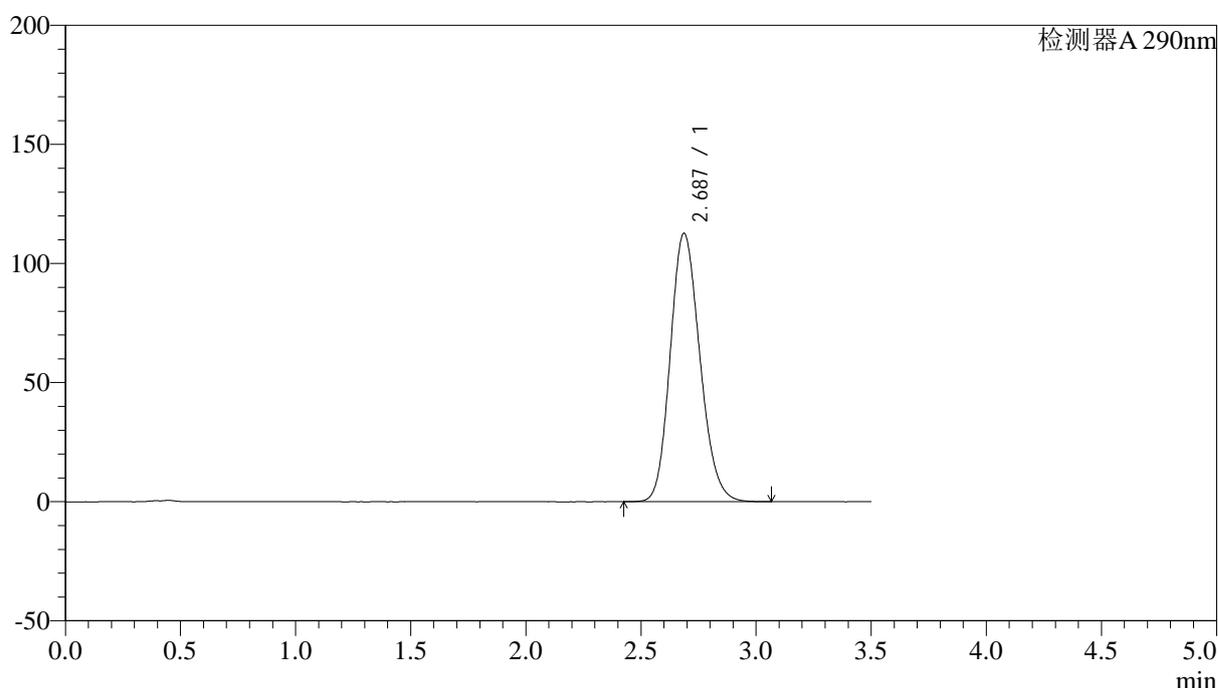
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

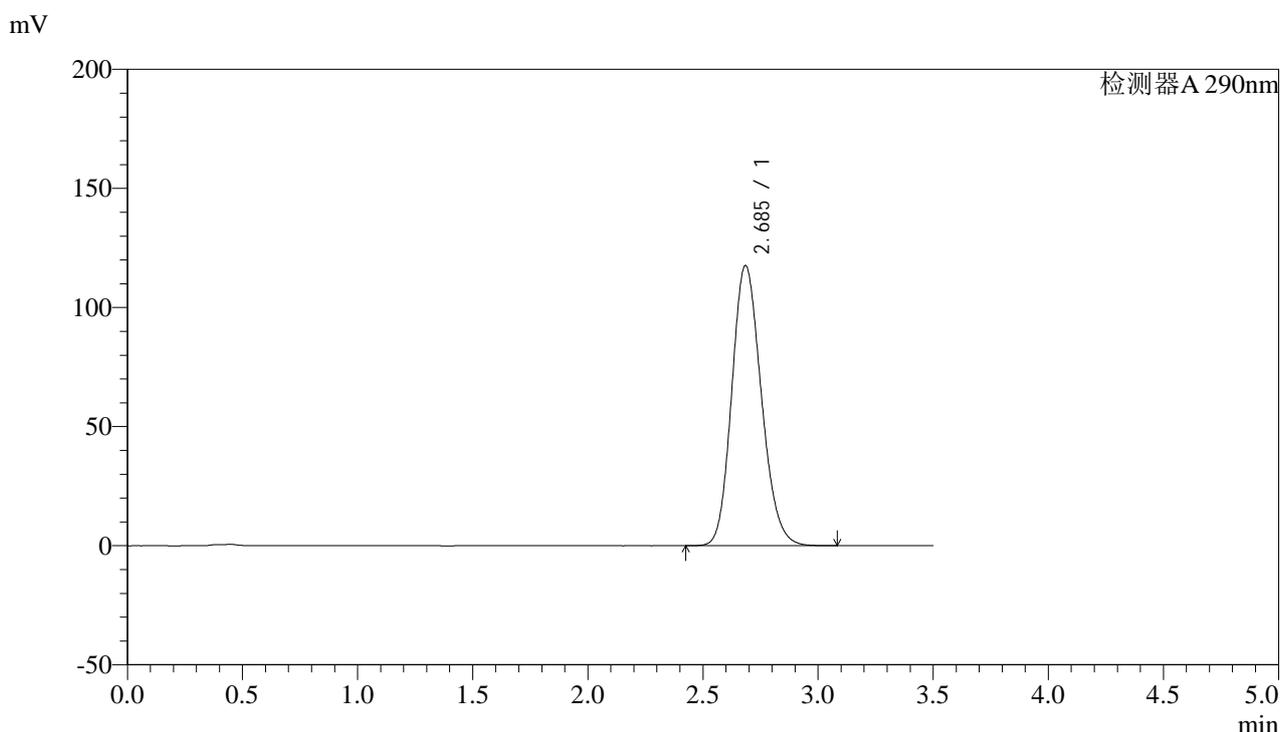
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.687 | 1009626 | 100.000 | 112713 | 2090 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1009626 | 100.000 | 112713 | | | |

图62 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-64/24-1845-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 15:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:06 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 | 2.685 | 1050321 | 100.000 | 117449 | 2101 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1050321 | 100.000 | 117449 | | | |

图63 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1846-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 15:59:17

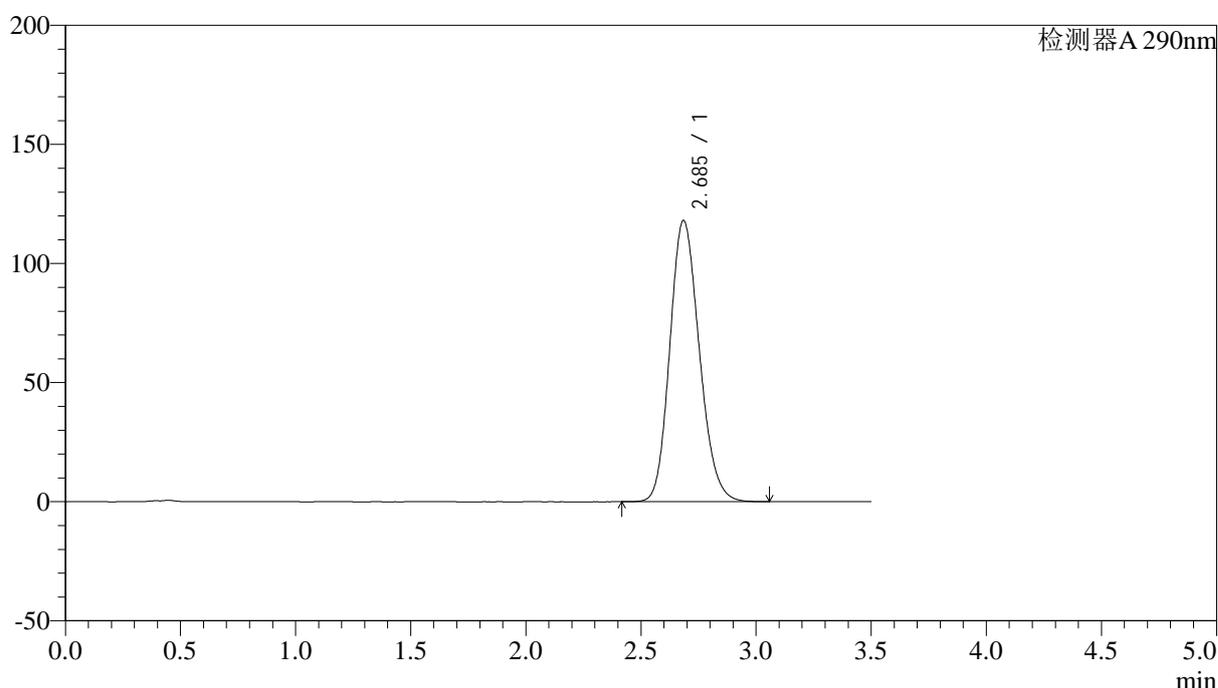
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:09

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 | 2.685 | 1052164 | 100.000 | 117898 | 2109 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1052164 | 100.000 | 117898 | | | |

图64 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

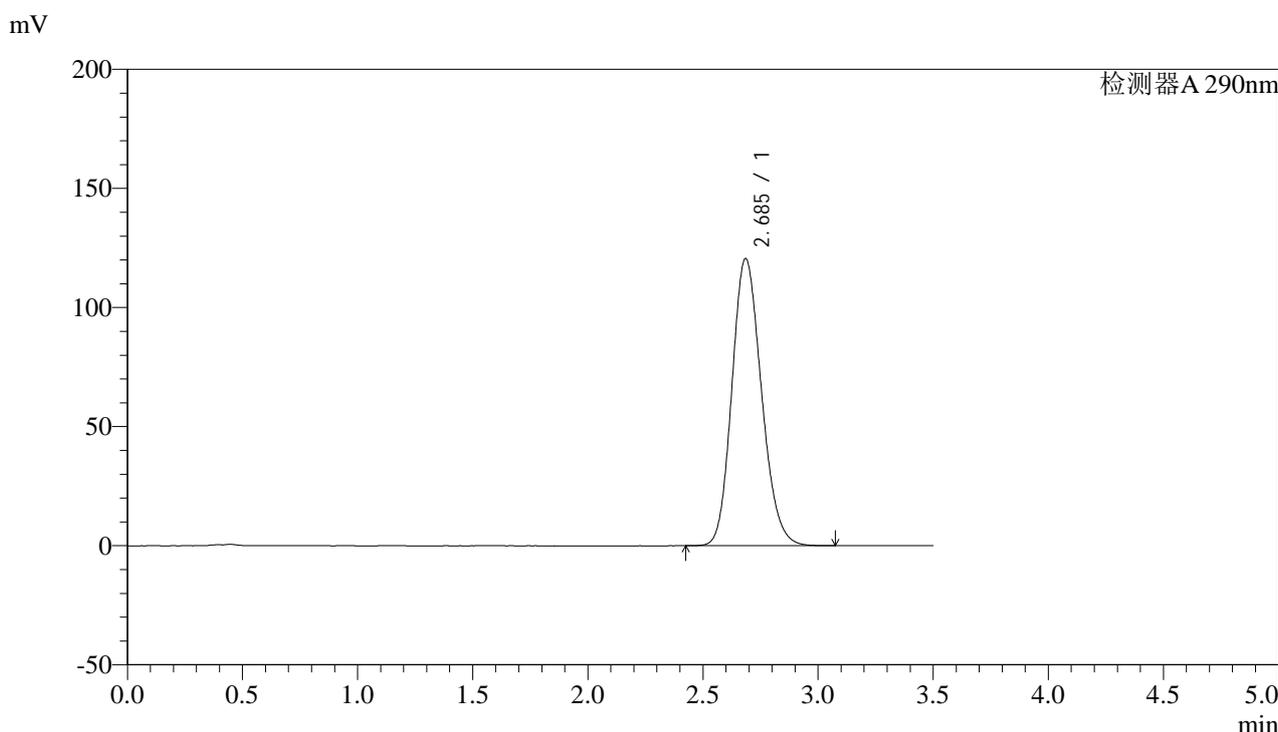


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1847-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:11 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 | 2.685 | 1076399 | 100.000 | 120456 | 2103 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1076399 | 100.000 | 120456 | | | |

图65 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-64/24-1848-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 16:07:04

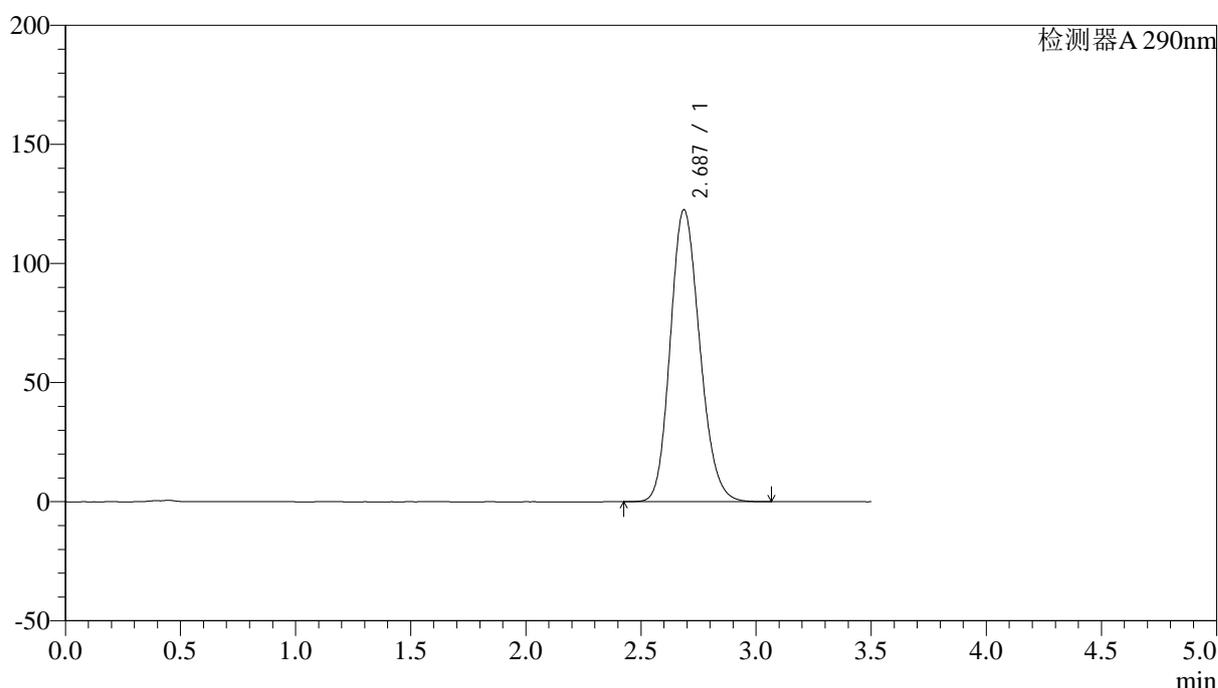
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:14

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 | 2.687 | 1091541 | 100.000 | 122628 | 2117 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1091541 | 100.000 | 122628 | | | |

图66 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-64/24-1849-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 16:10:58

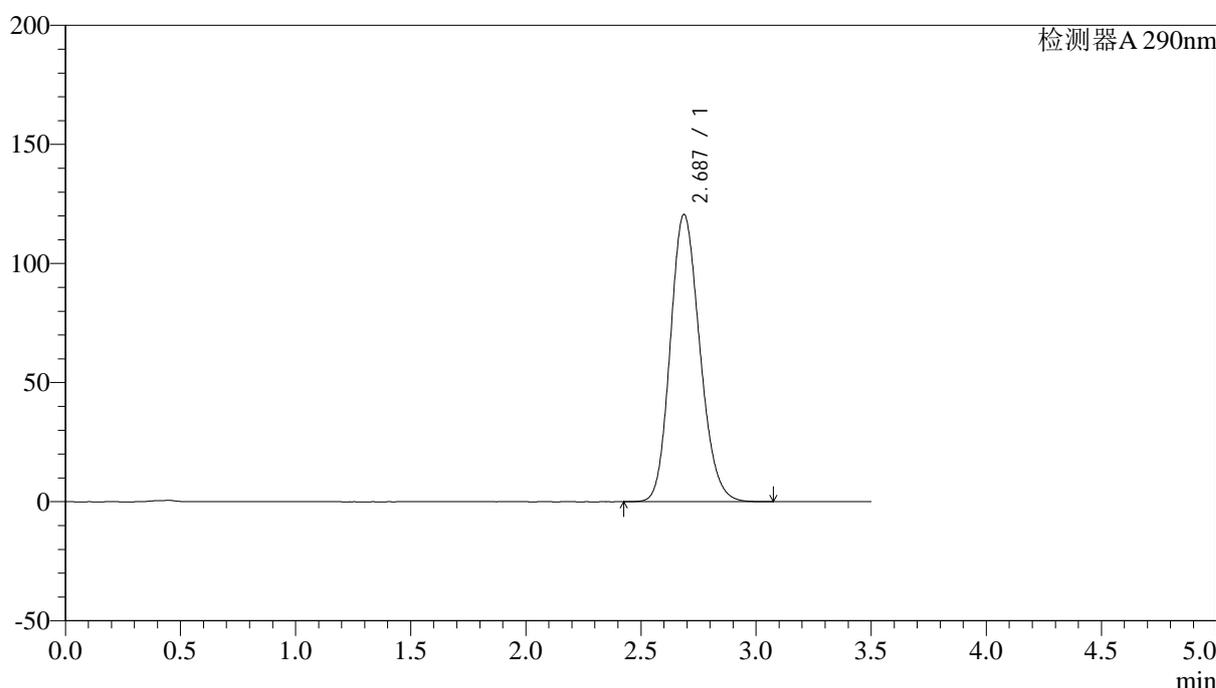
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:17

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 | 2.687 | 1074547 | 100.000 | 120646 | 2114 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 1074547 | 100.000 | 120646 | | | |

图67 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

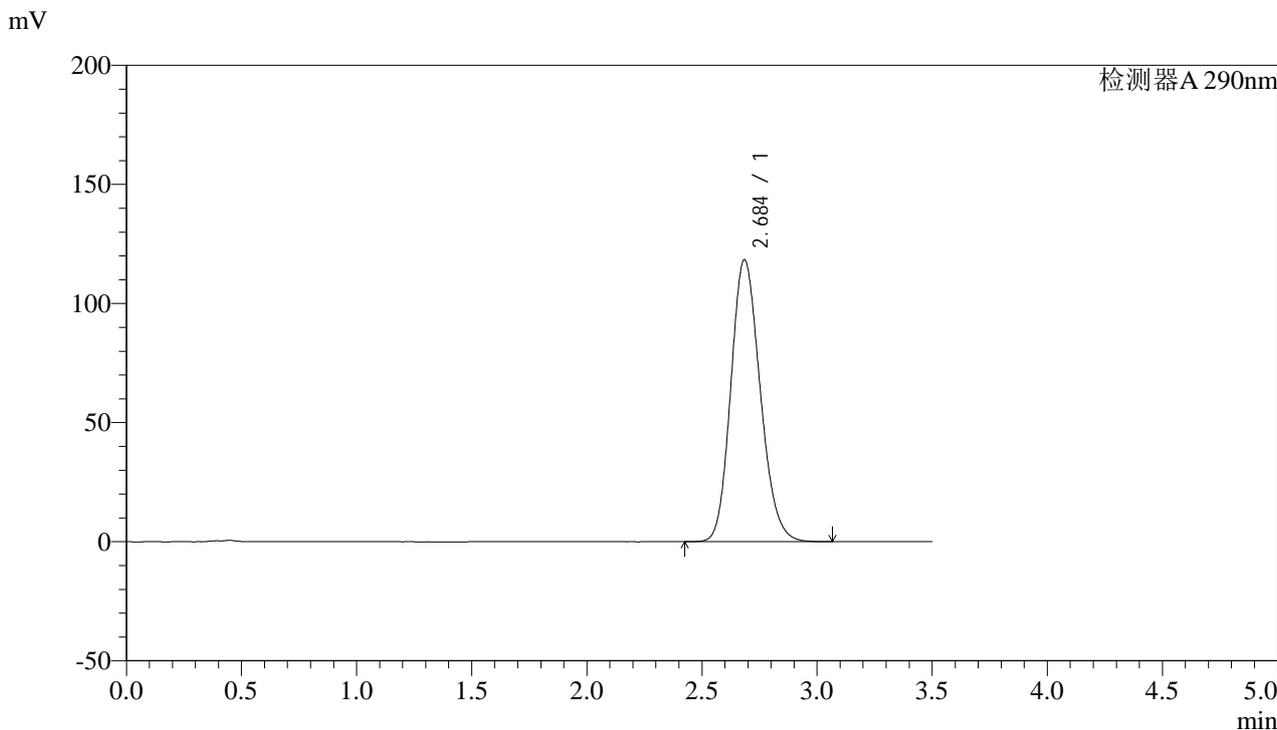


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1850-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:20 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 | 2.684 | 1050409 | 100.000 | 118205 | 2130 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 1050409 | 100.000 | 118205 | | | |

图68 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

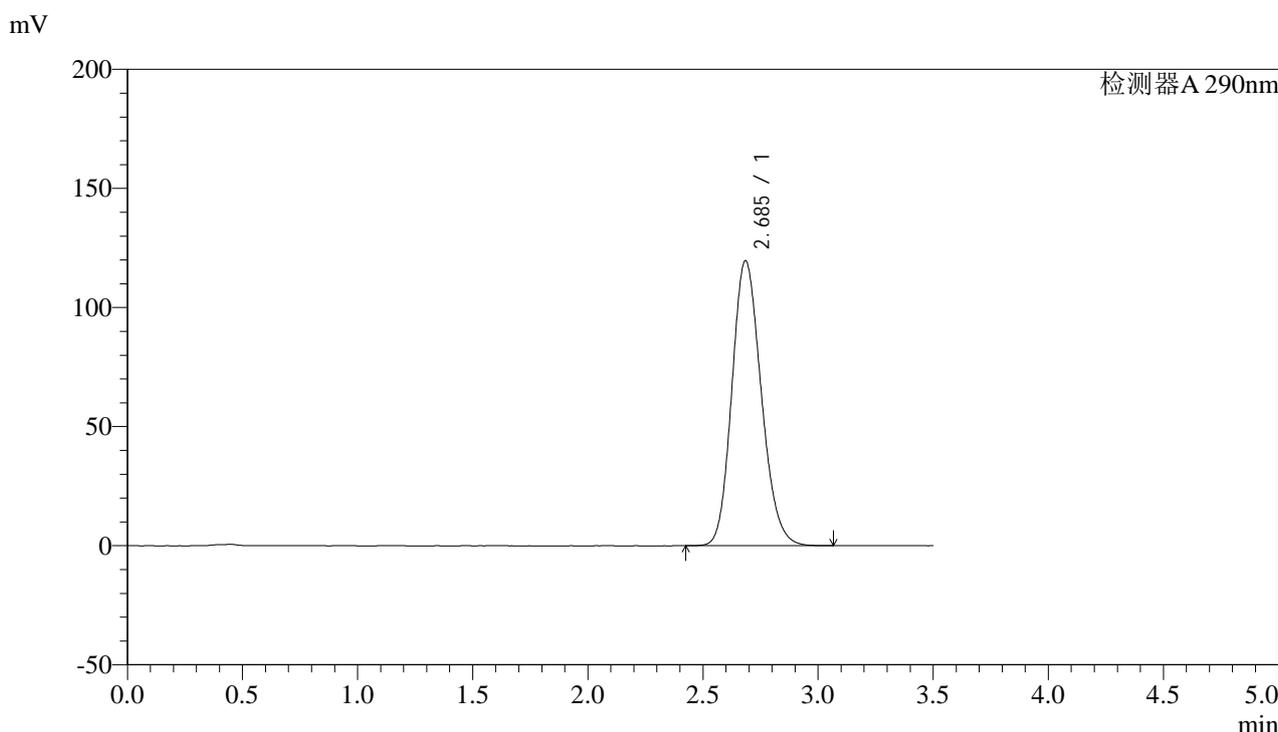


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1851-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:22 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 | 2.685 | 1061147 | 100.000 | 119463 | 2130 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1061147 | 100.000 | 119463 | | | |

图69 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

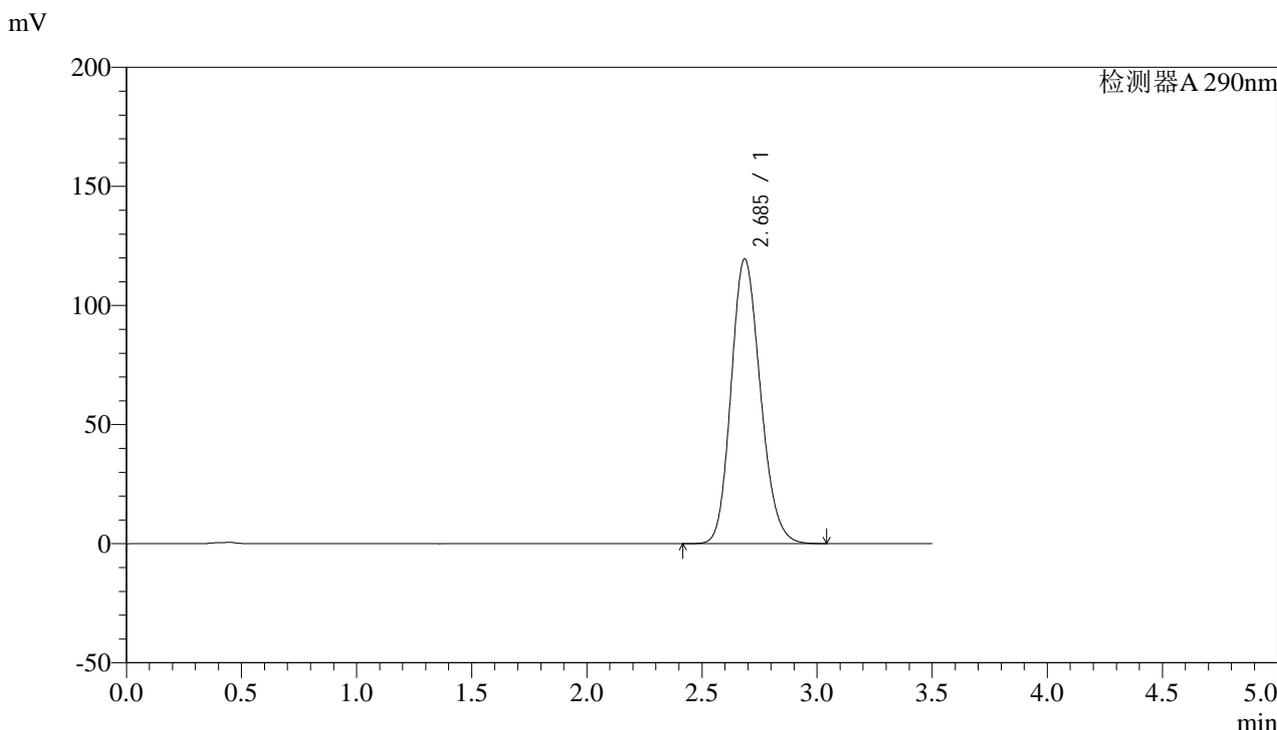


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1852-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 16:22:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:00:25
 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 | 2.685 | 1058802 | 100.000 | 119492 | 2139 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 1058802 | 100.000 | 119492 | | | |

图70 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

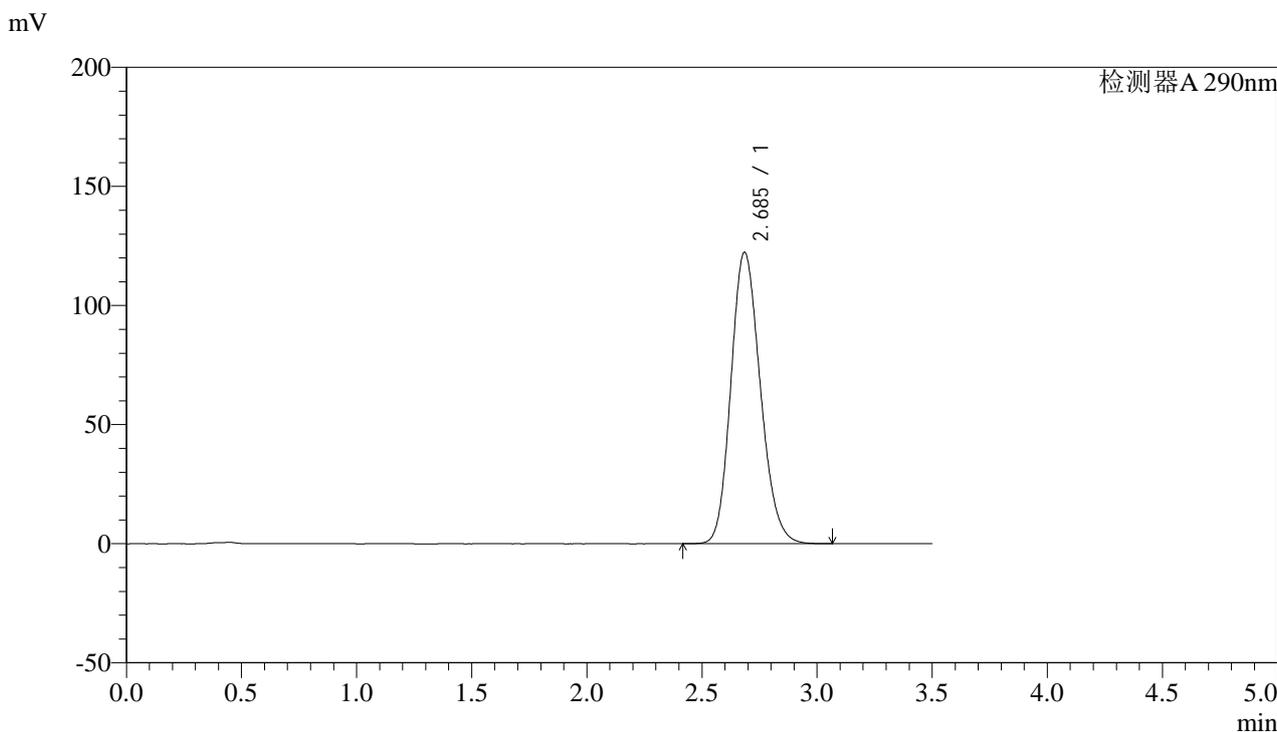


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1853-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:28 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 | 2.685 | 1087786 | 100.000 | 122198 | 2120 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1087786 | 100.000 | 122198 | | | |

图71 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 0-64/24-1854-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 16:30:25

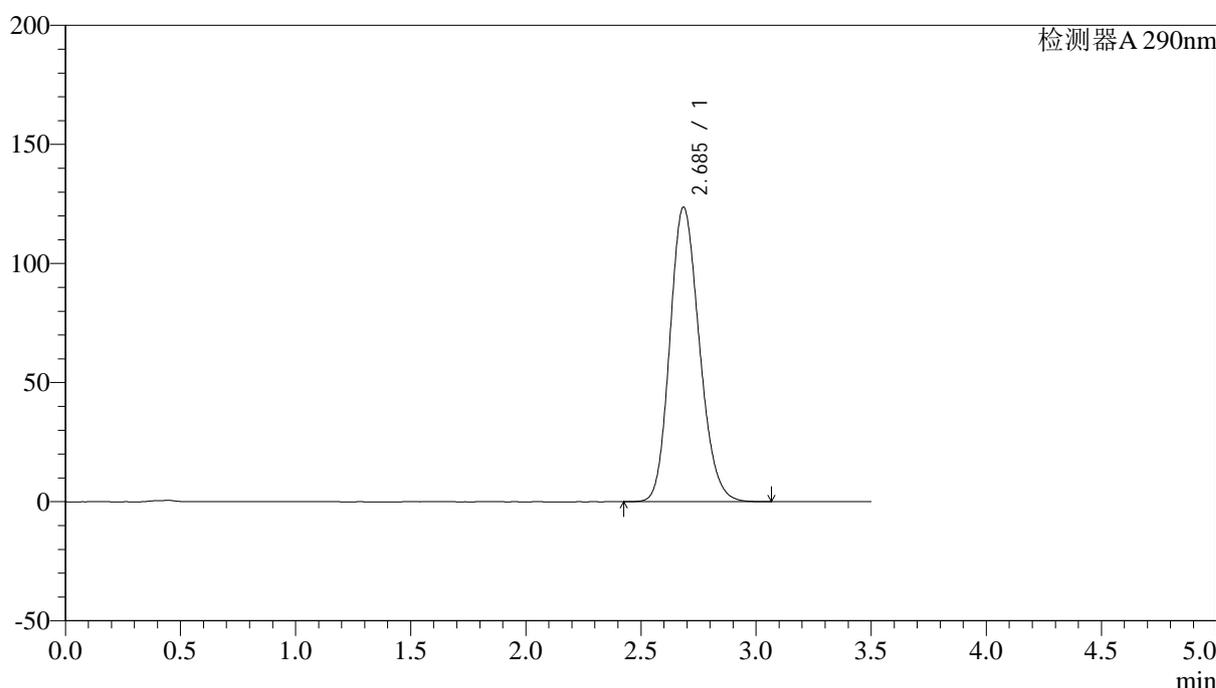
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

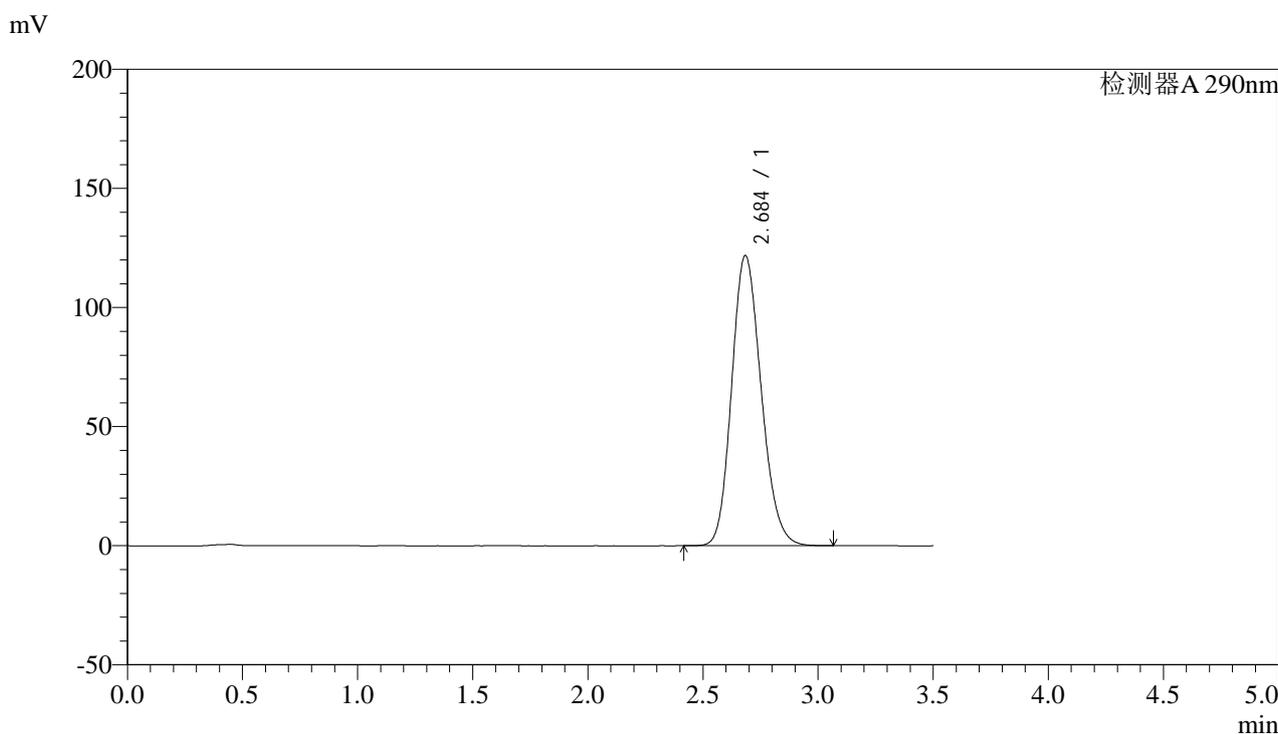
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 1100175 | 100.000 | 123506 | 2117 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1100175 | 100.000 | 123506 | | | |

图72 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1855-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:33 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 | 2.684 | 1086020 | 100.000 | 121601 | 2107 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1086020 | 100.000 | 121601 | | | |

图73 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

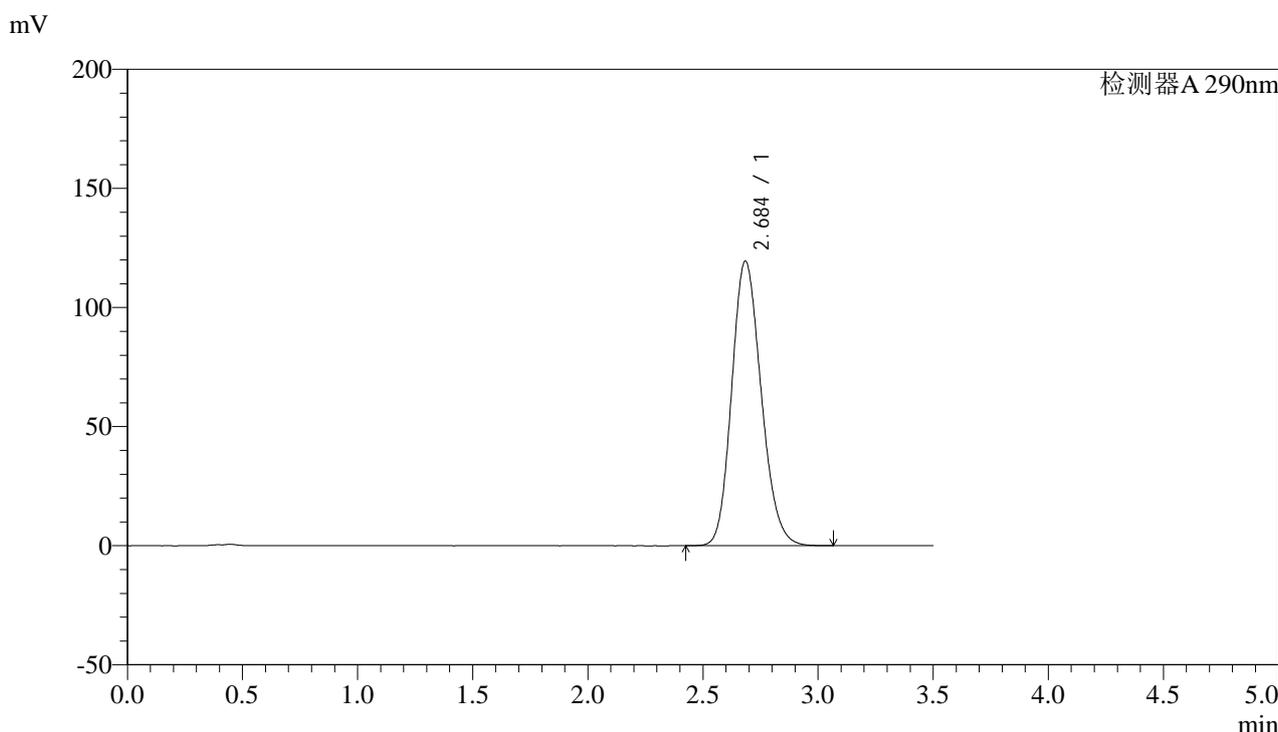


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1856-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 16:38:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:00:36
 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 | 2.684 | 1064770 | 100.000 | 119282 | 2110 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1064770 | 100.000 | 119282 | | | |

图74 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

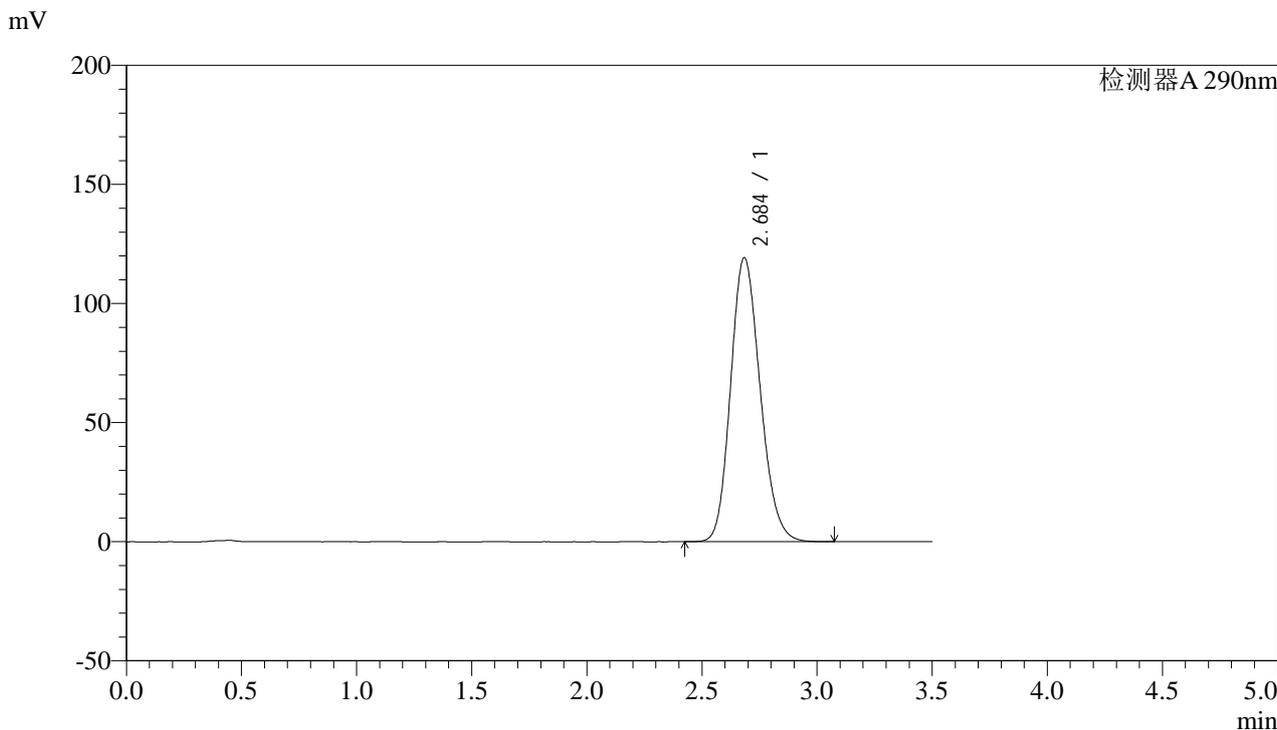


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1857-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 16:42:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:00:39
 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 | 2.684 | 1063877 | 100.000 | 119076 | 2105 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1063877 | 100.000 | 119076 | | | |

图75 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

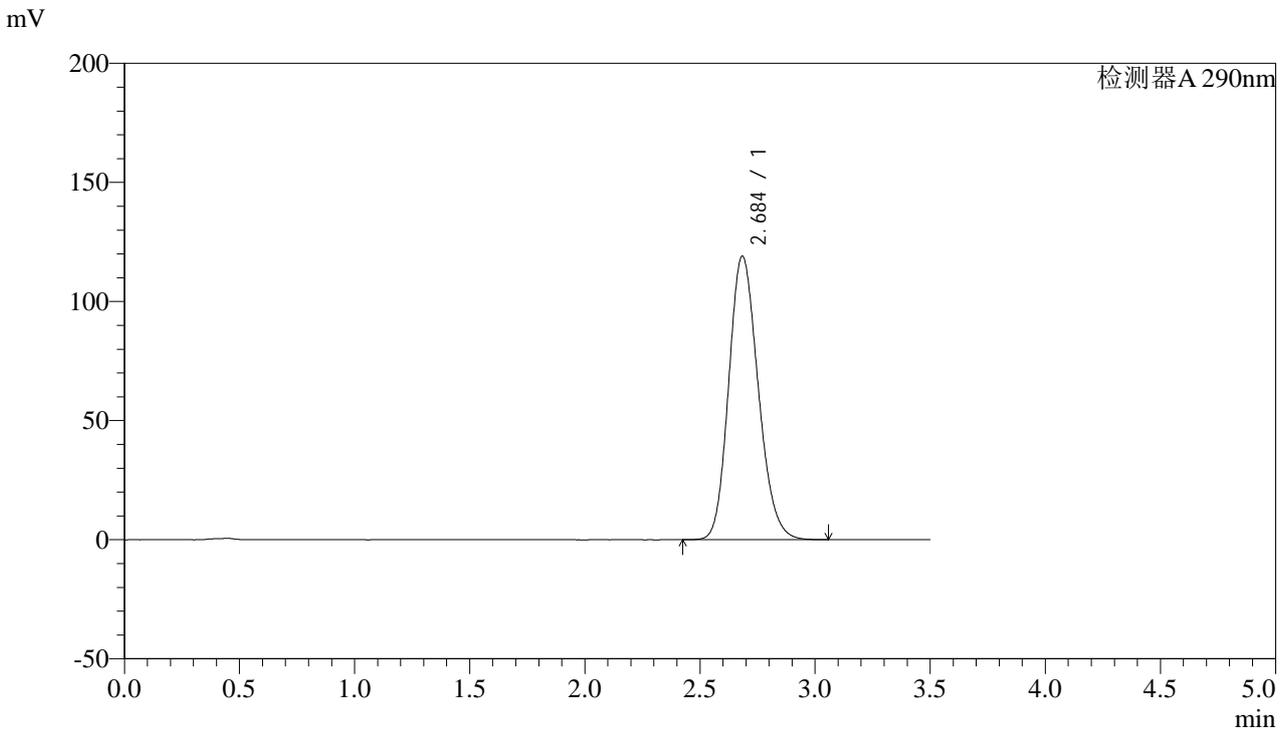


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1858-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:00:42 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 | 2.684 | 1060966 | 100.000 | 118850 | 2111 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1060966 | 100.000 | 118850 | | | |

图76 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

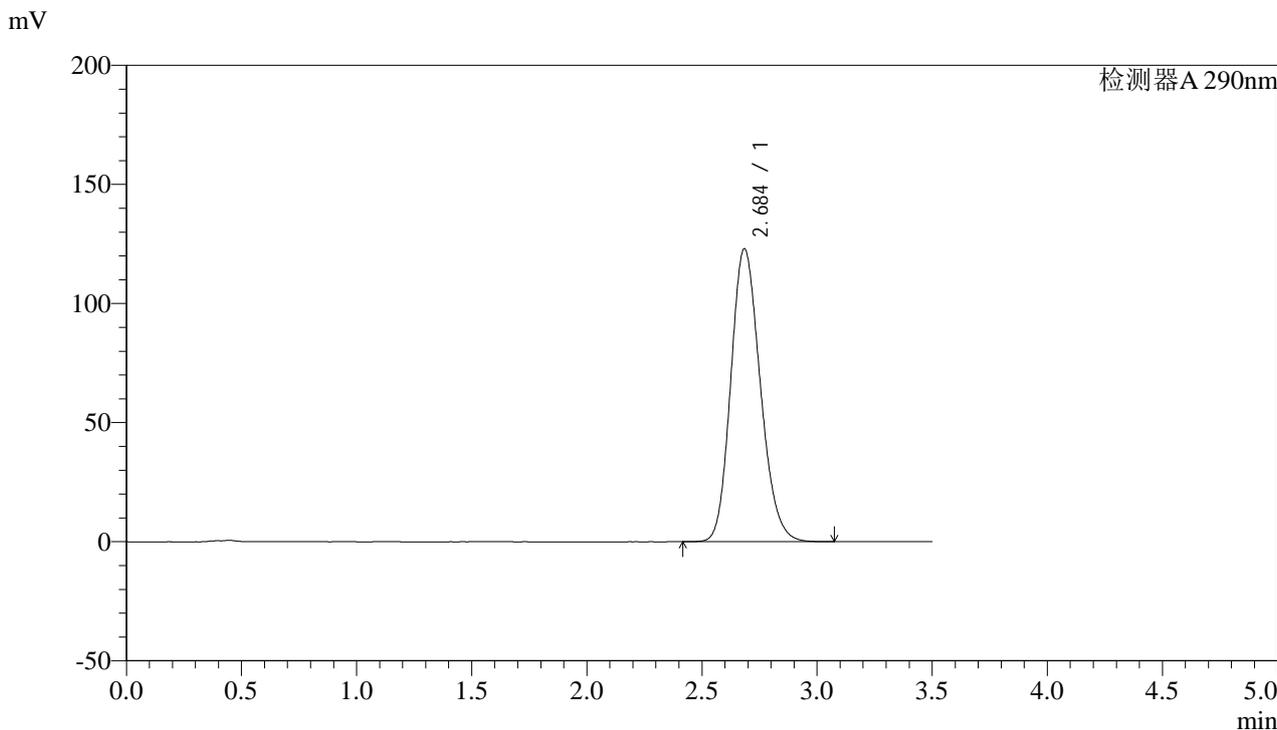


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1859-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:44 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 | 2.684 | 1095867 | 100.000 | 122756 | 2112 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1095867 | 100.000 | 122756 | | | |

图77 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 0-64/24-1860-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 16:53:46

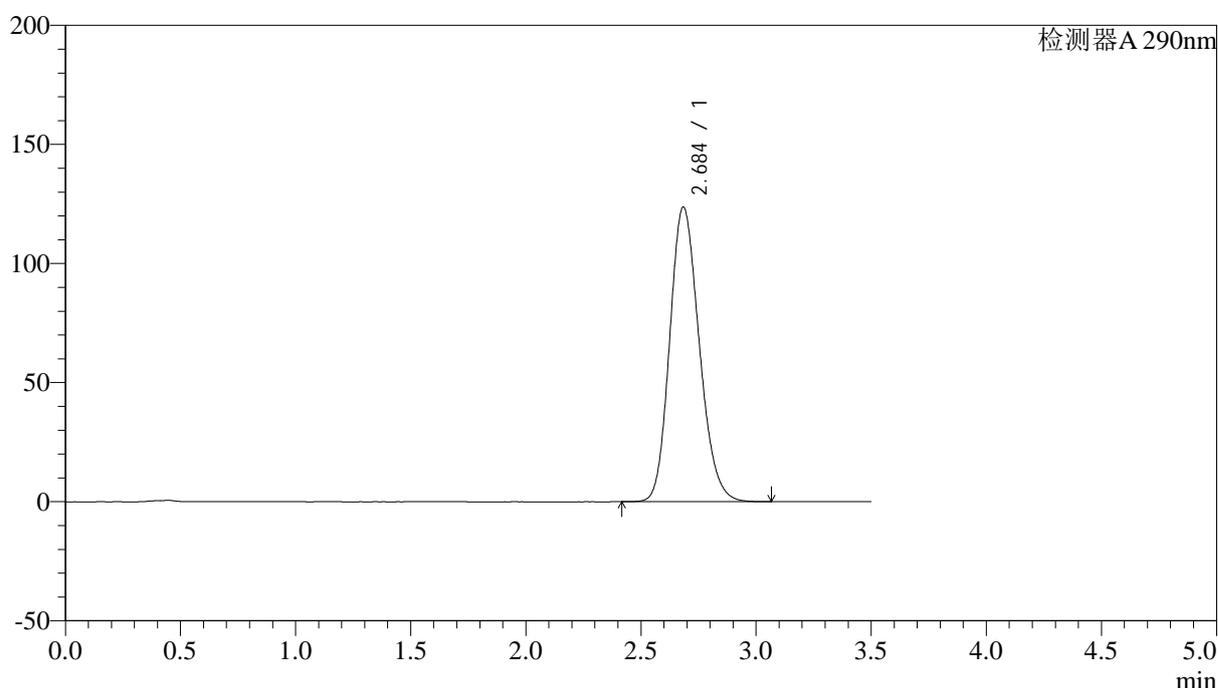
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:47

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 | 2.684 | 1103291 | 100.000 | 123517 | 2108 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1103291 | 100.000 | 123517 | | | |

图78 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

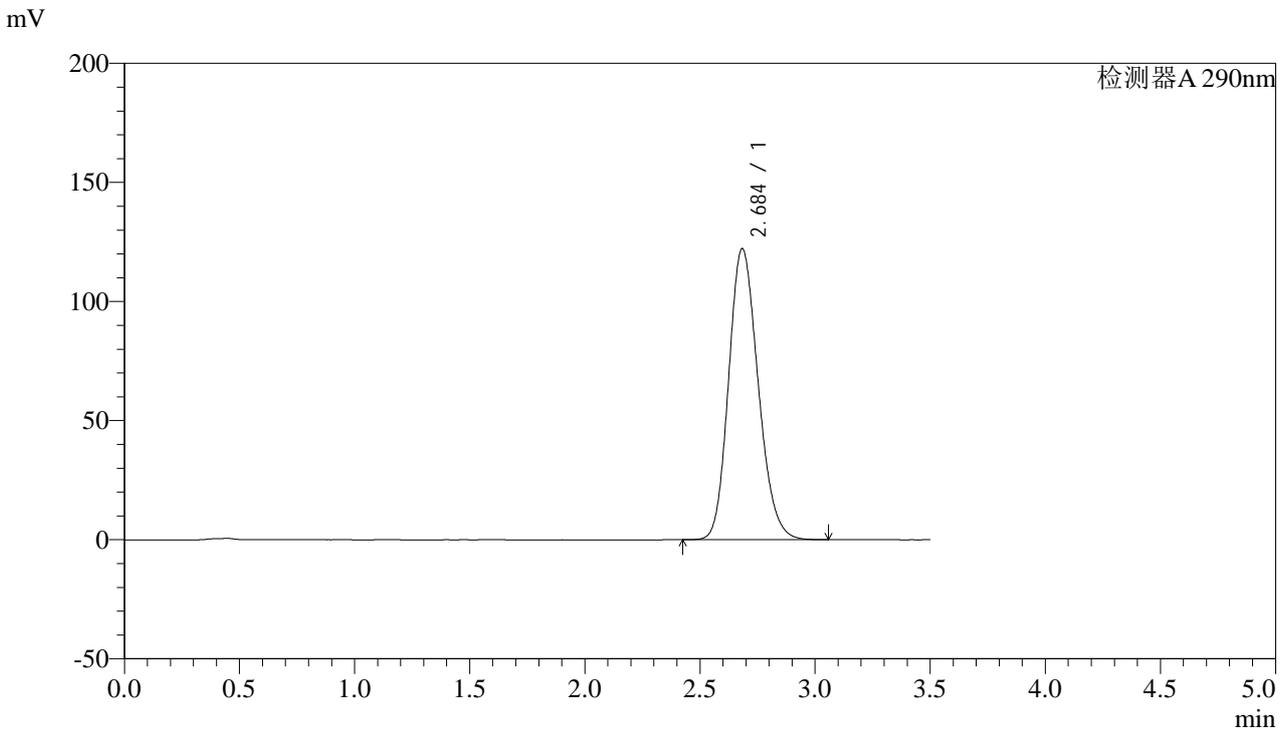


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1861-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 16:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:50 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 | 2.684 | 1089007 | 100.000 | 122069 | 2110 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1089007 | 100.000 | 122069 | | | |

图79 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

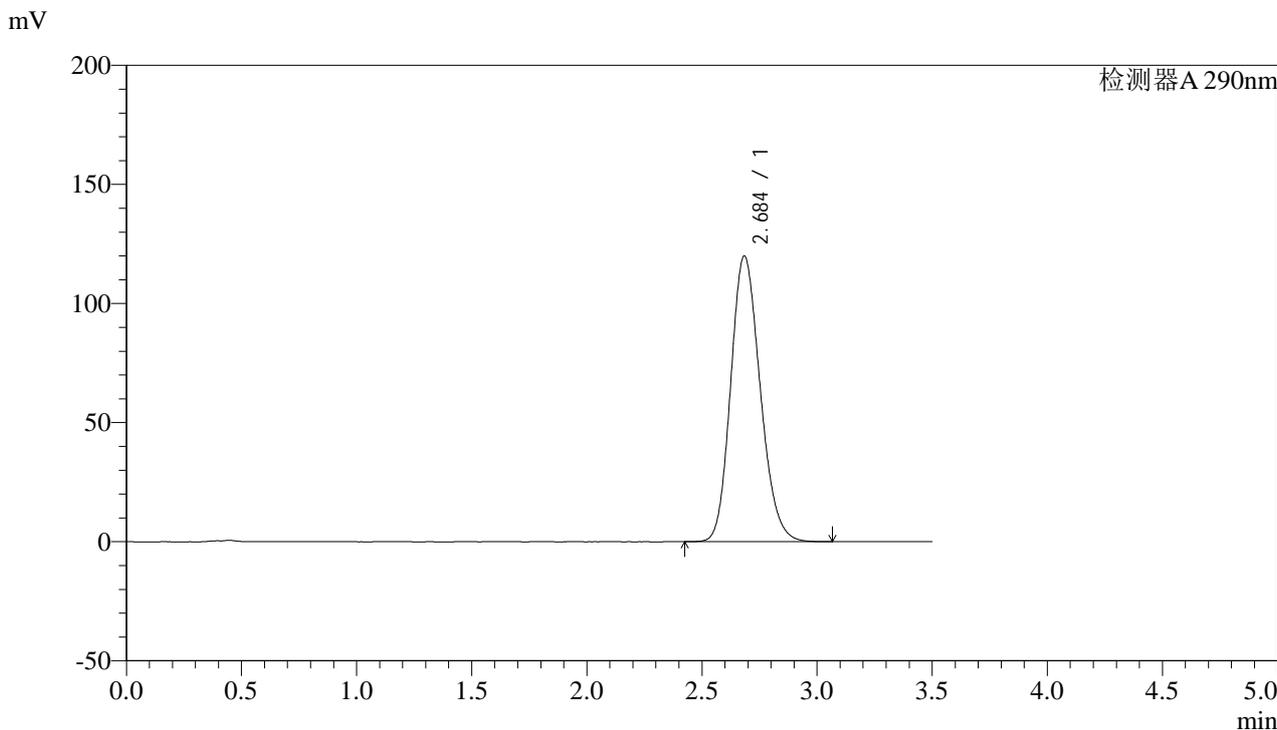


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1862-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:53 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 | 2.684 | 1068953 | 100.000 | 119740 | 2110 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1068953 | 100.000 | 119740 | | | |

图80 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

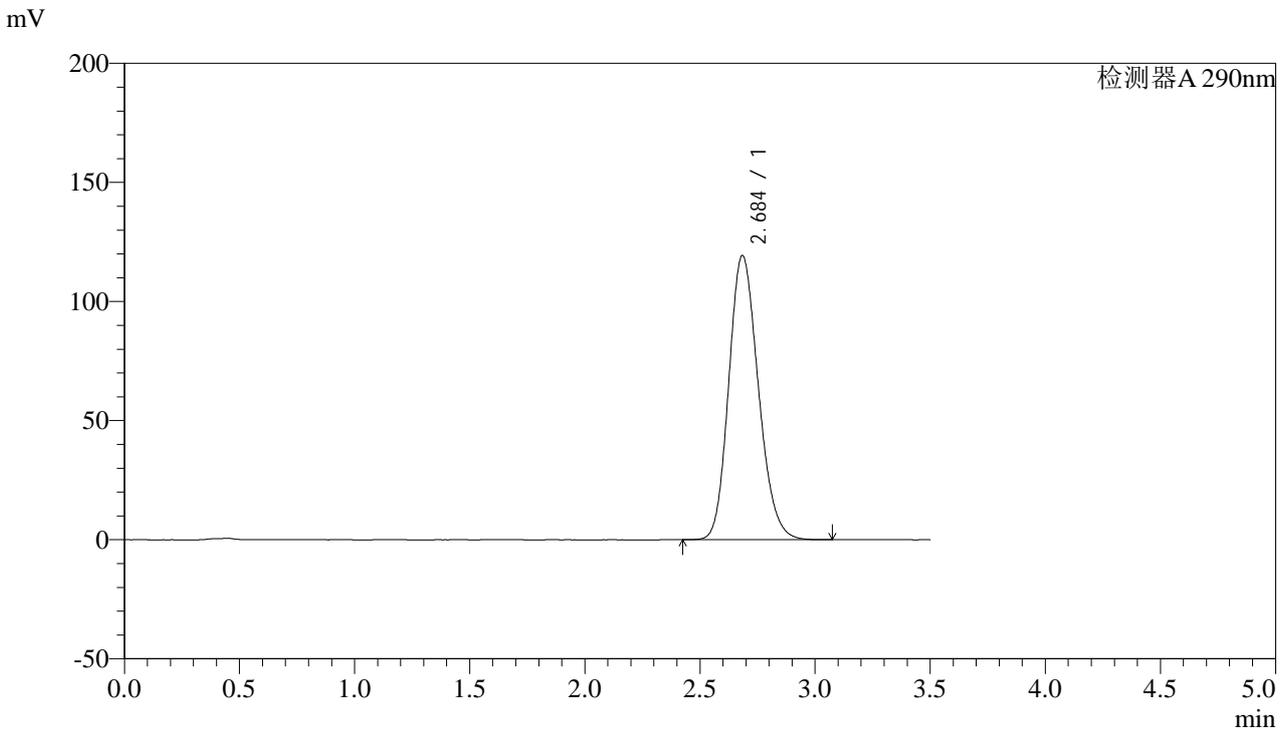


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1863-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 17:05:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:00:56
 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 | 2.684 | 1066481 | 100.000 | 119099 | 2099 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1066481 | 100.000 | 119099 | | | |

图81 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

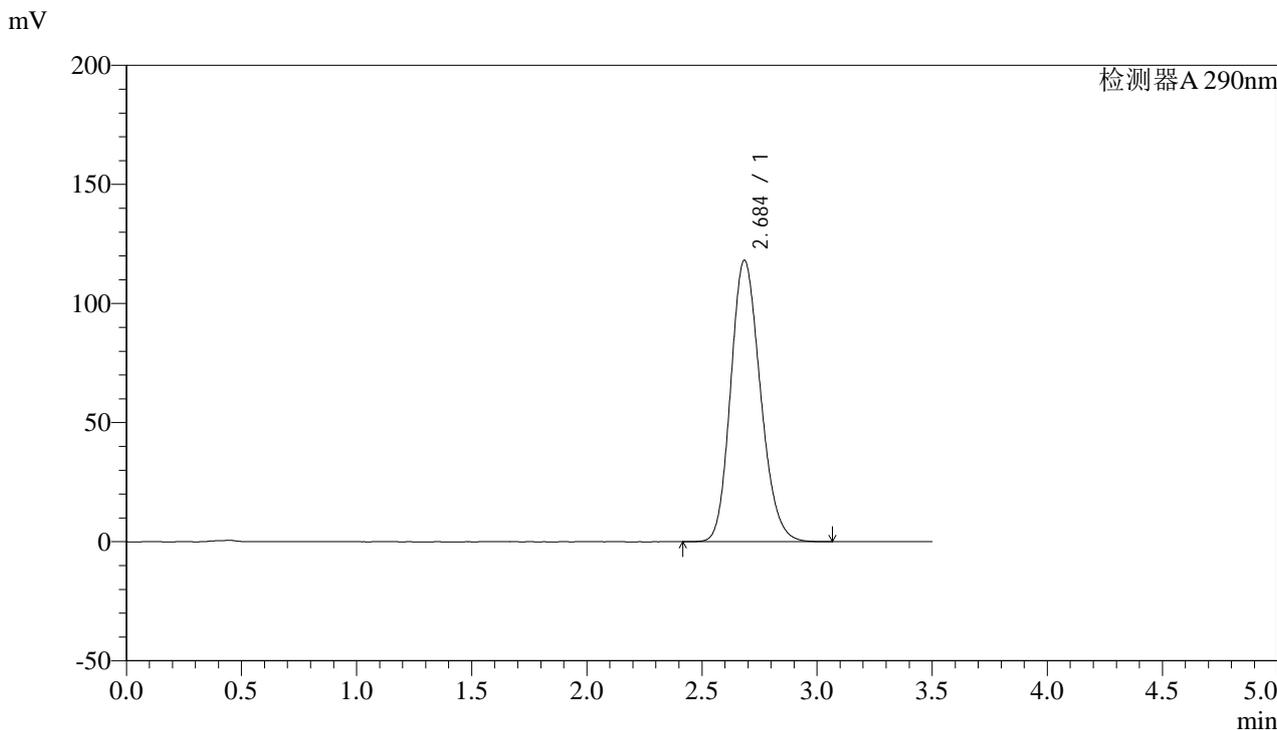


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1864-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:00:58 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 | 2.684 | 1060107 | 100.000 | 117950 | 2083 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1060107 | 100.000 | 117950 | | | |

图82 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1865-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-23

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 17:13:12

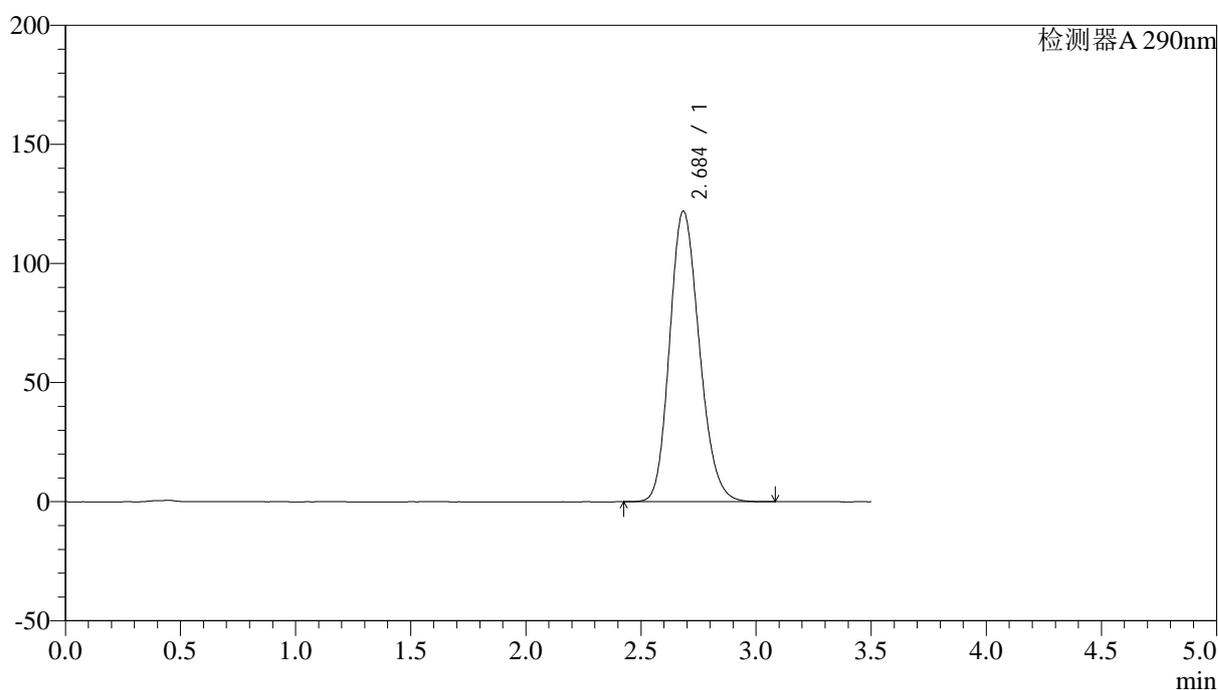
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:01

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 | 2.684 | 1094778 | 100.000 | 121826 | 2081 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1094778 | 100.000 | 121826 | | | |

图83 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1866-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 17:17:07

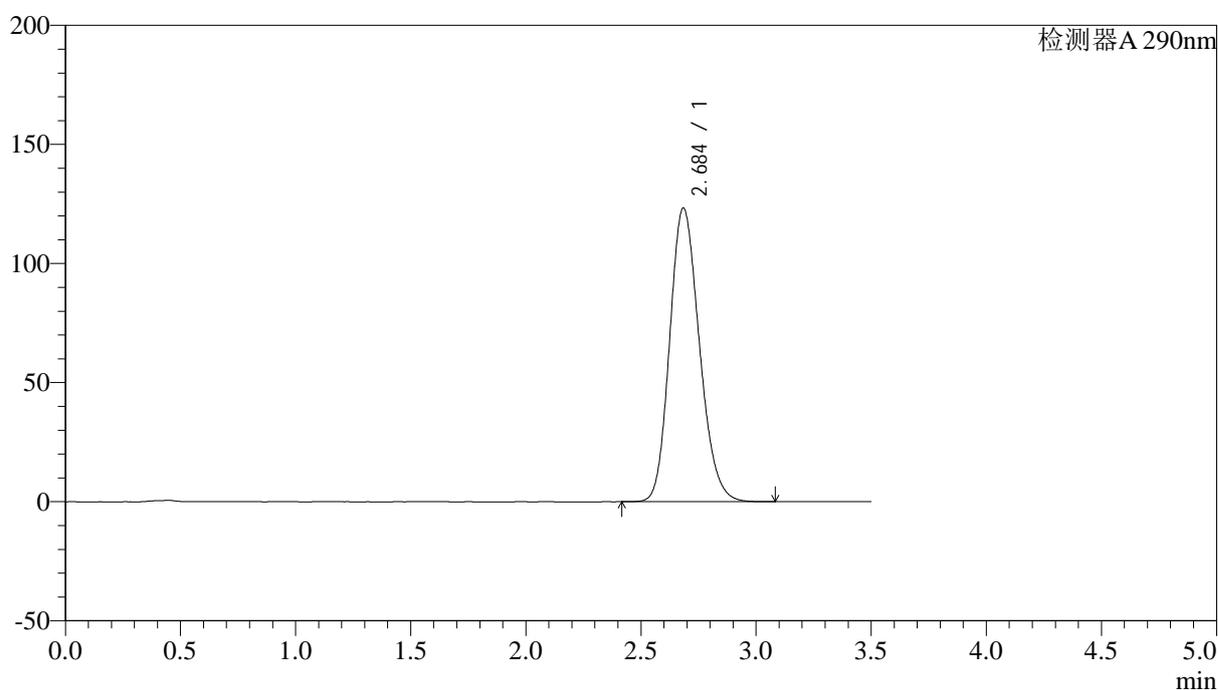
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:04

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 | 2.684 | 1105867 | 100.000 | 123095 | 2085 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 1105867 | 100.000 | 123095 | | | |

图84 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1867-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 17:21:00

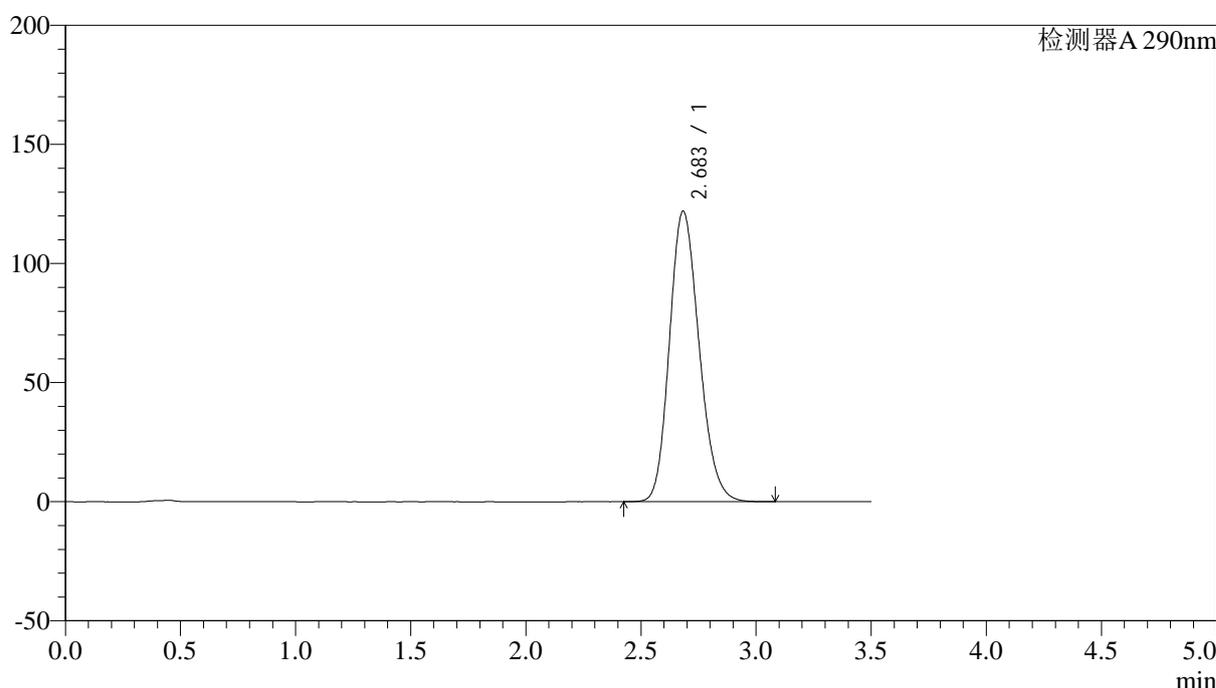
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:07

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 | 2.683 | 1092497 | 100.000 | 121862 | 2088 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1092497 | 100.000 | 121862 | | | |

图85 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

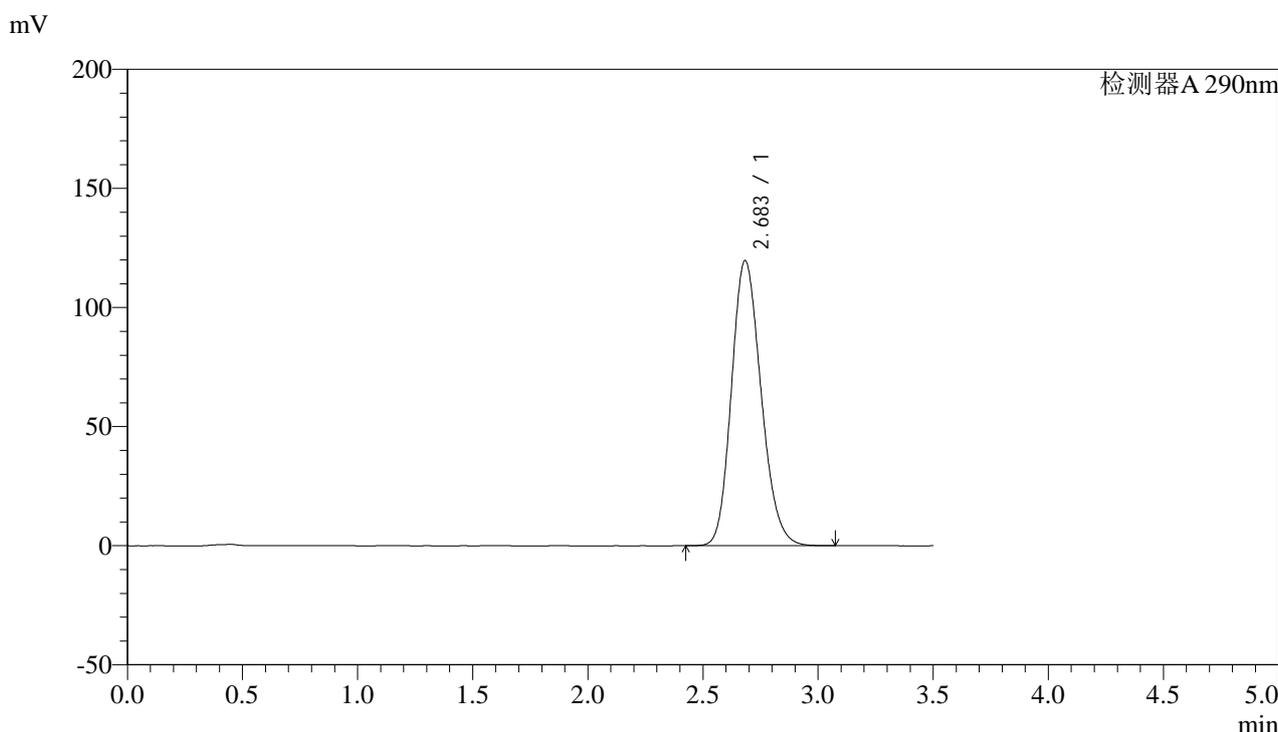


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1868-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:09 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 | 2.683 | 1072385 | 100.000 | 119606 | 2086 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1072385 | 100.000 | 119606 | | | |

图86 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

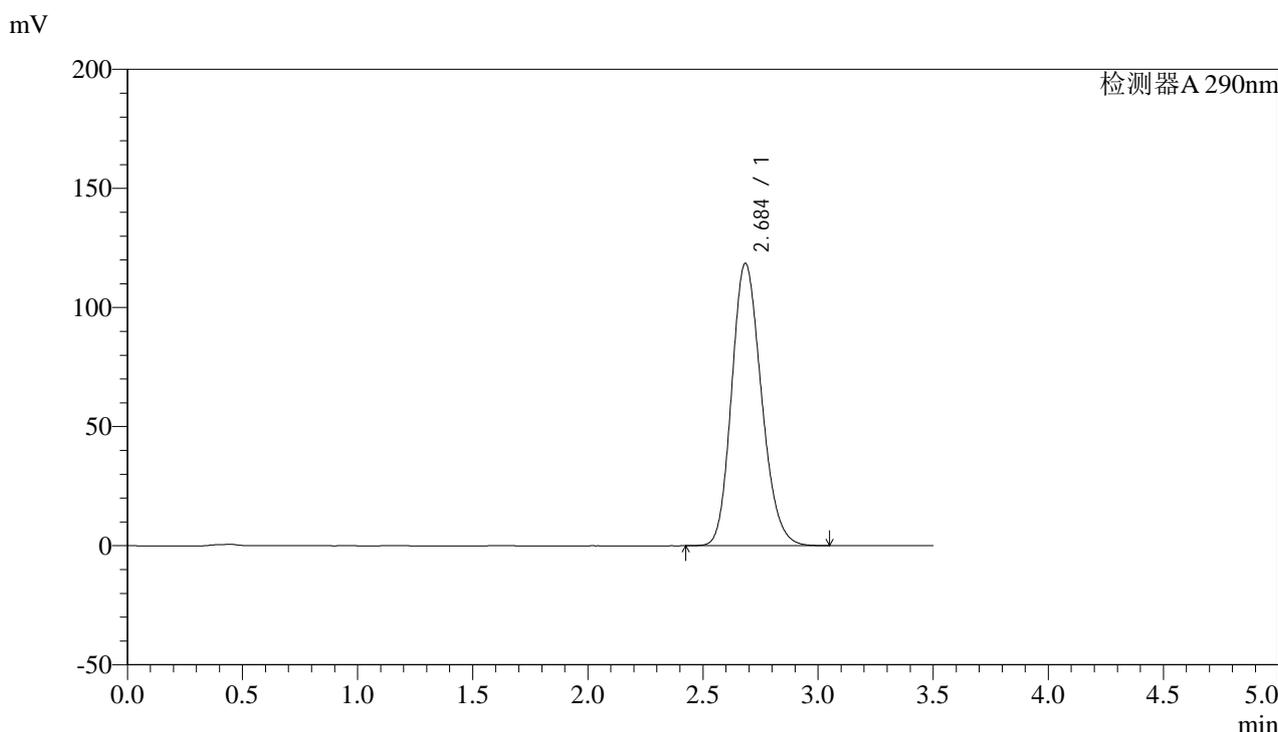


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1869-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 17:28:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:01:12
 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 | 2.684 | 1064288 | 100.000 | 118346 | 2079 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1064288 | 100.000 | 118346 | | | |

图87 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

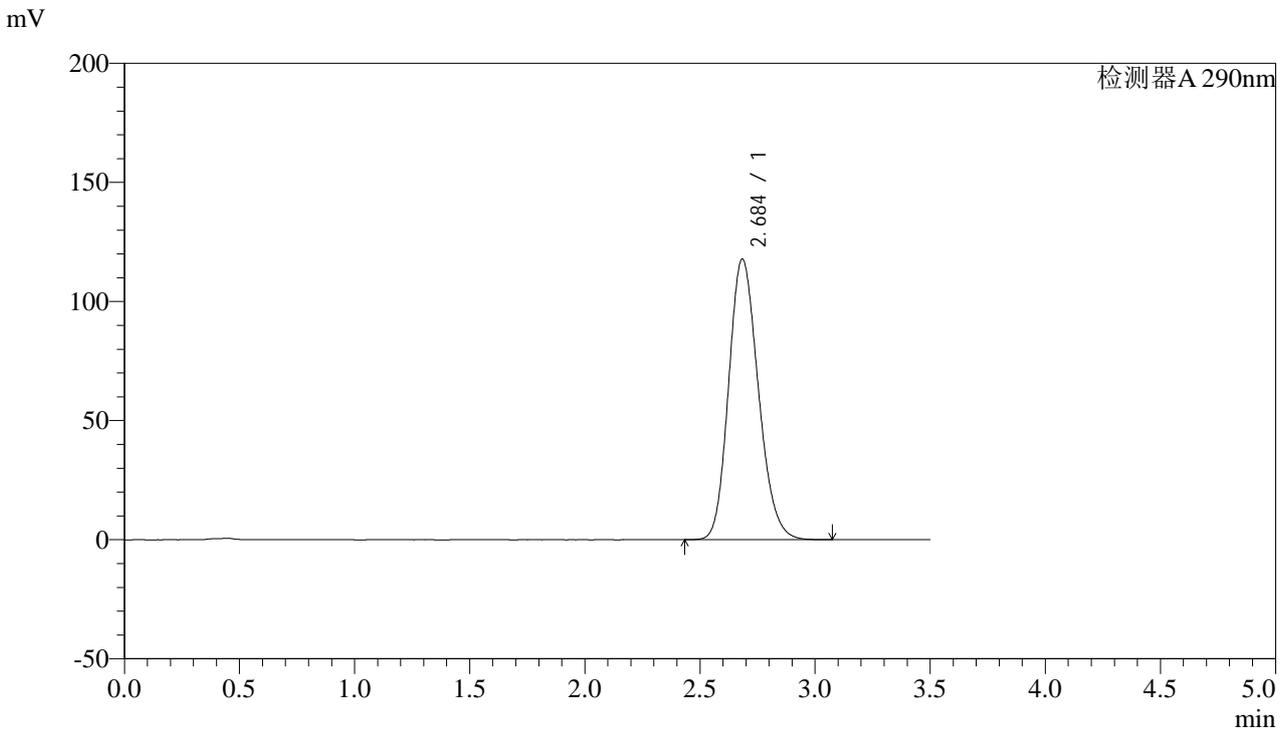


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1870-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:01:15 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 | 2.684 | 1056856 | 100.000 | 117646 | 2082 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1056856 | 100.000 | 117646 | | | |

图88 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1871-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-24

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 17:36:36

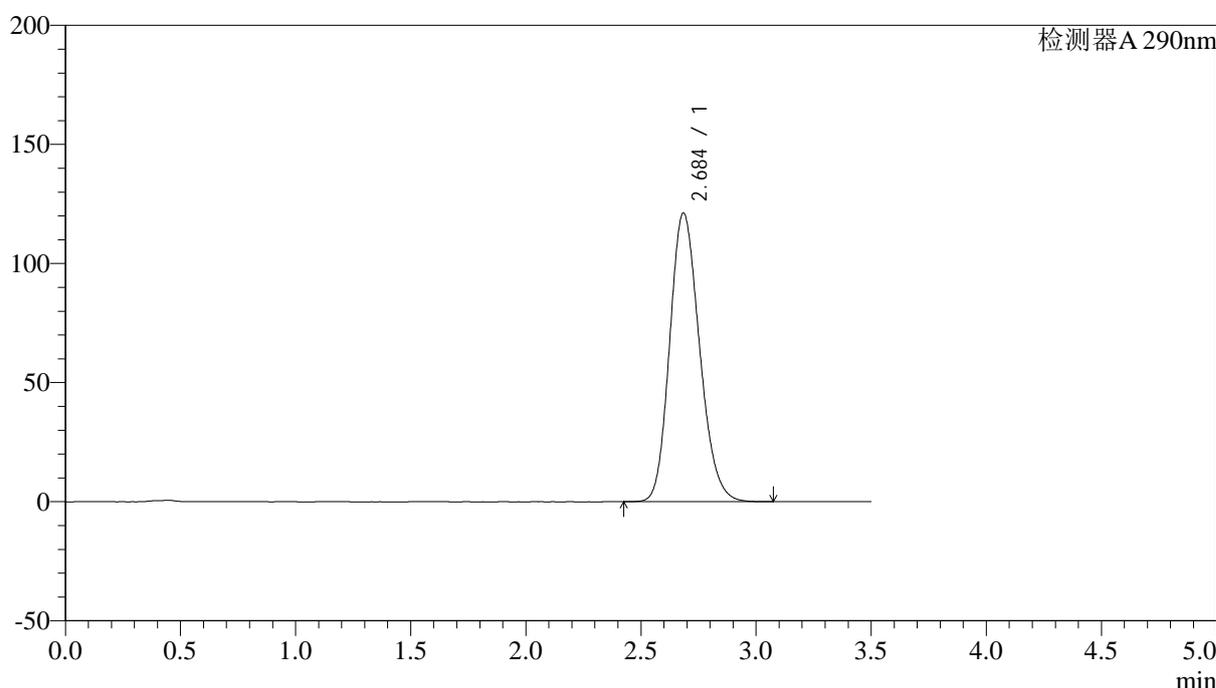
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:17

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 | 2.684 | 1092009 | 100.000 | 121000 | 2064 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1092009 | 100.000 | 121000 | | | |

图89 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

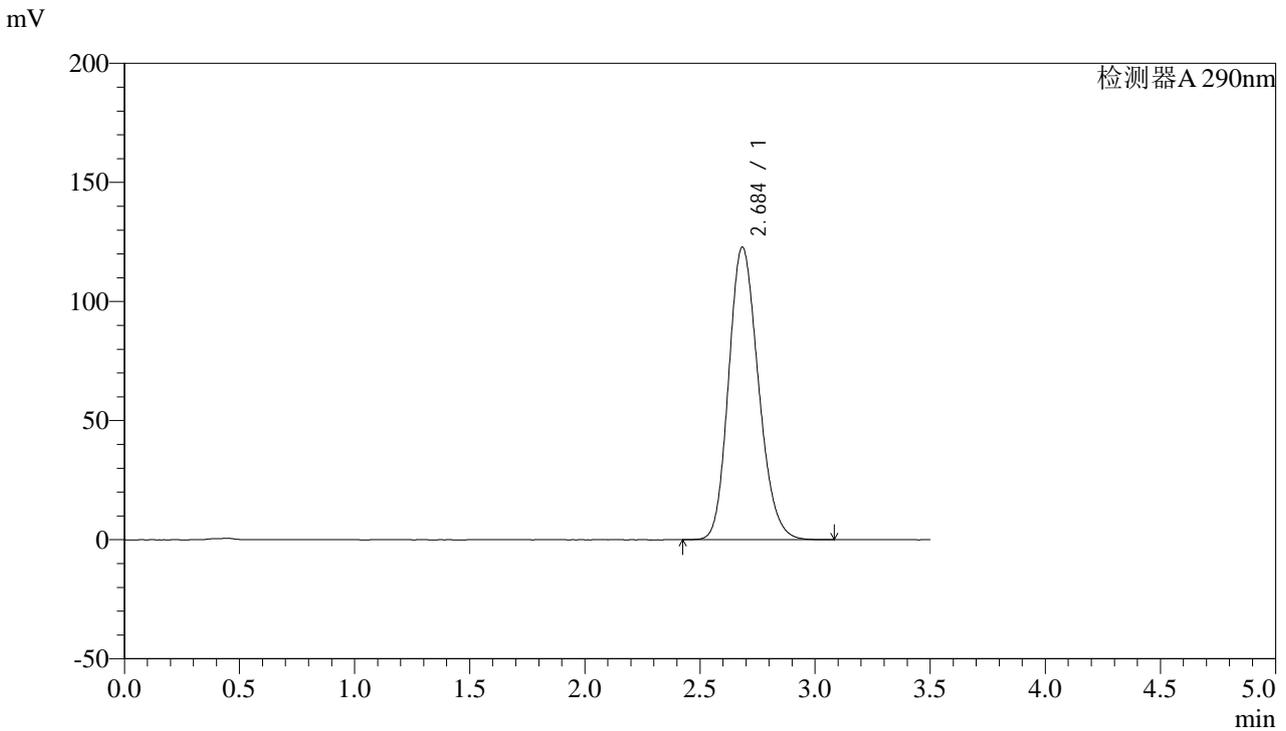


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1872-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:20 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 | 2.684 | 1104814 | 100.000 | 122618 | 2071 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1104814 | 100.000 | 122618 | | | |

图90 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1873-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 2-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 17:44:23

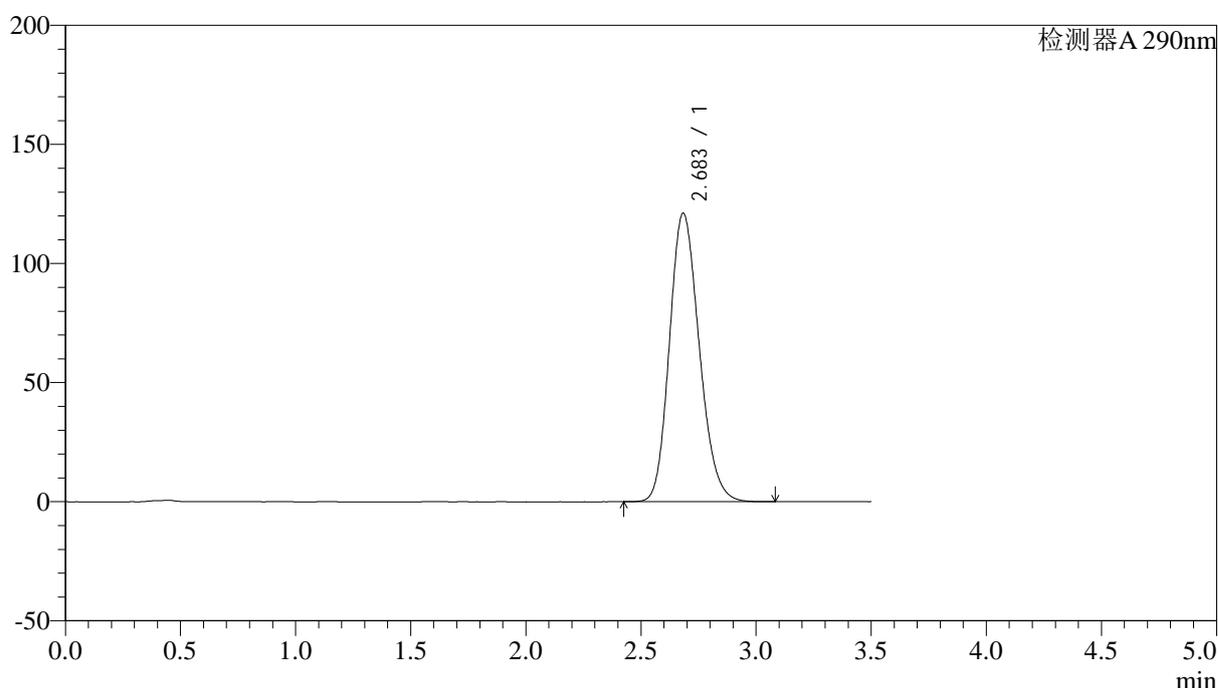
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

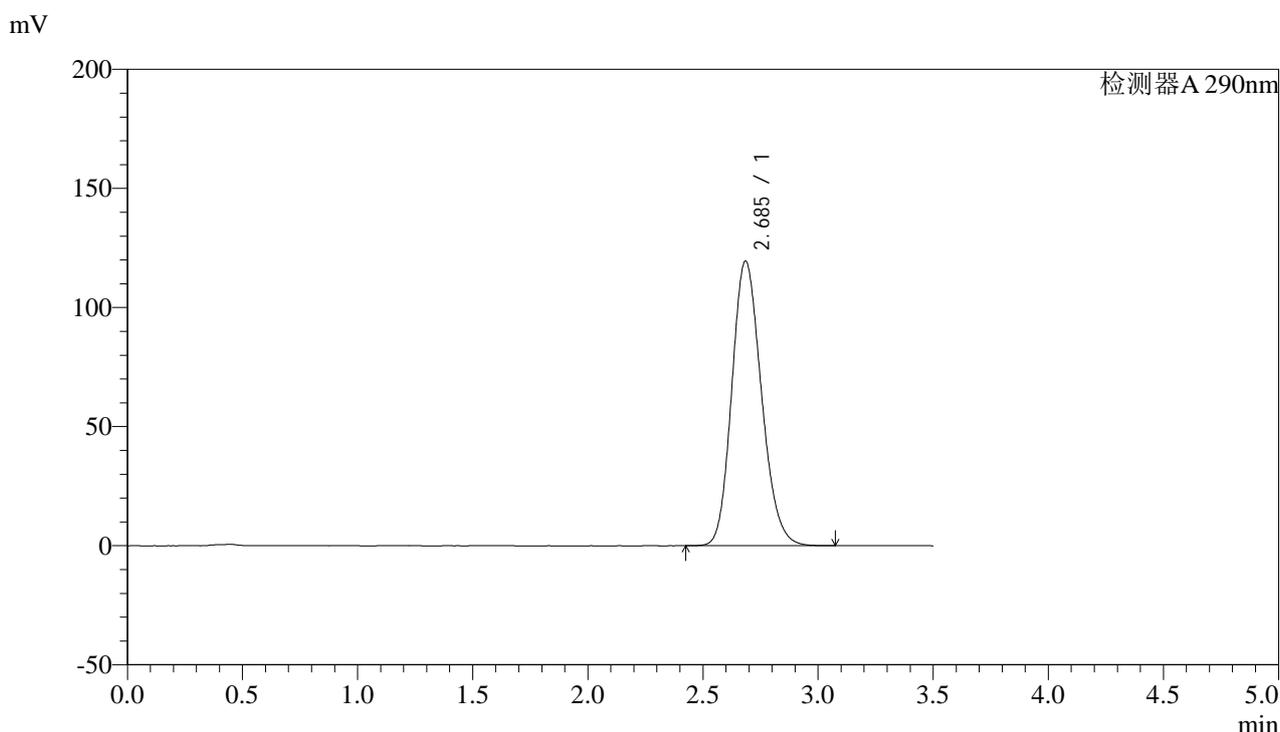
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 1090684 | 100.000 | 121008 | 2067 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1090684 | 100.000 | 121008 | | | |

图91 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-64/24-1874-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:26 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 | 2.685 | 1069218 | 100.000 | 119339 | 2094 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1069218 | 100.000 | 119339 | | | |

图92 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

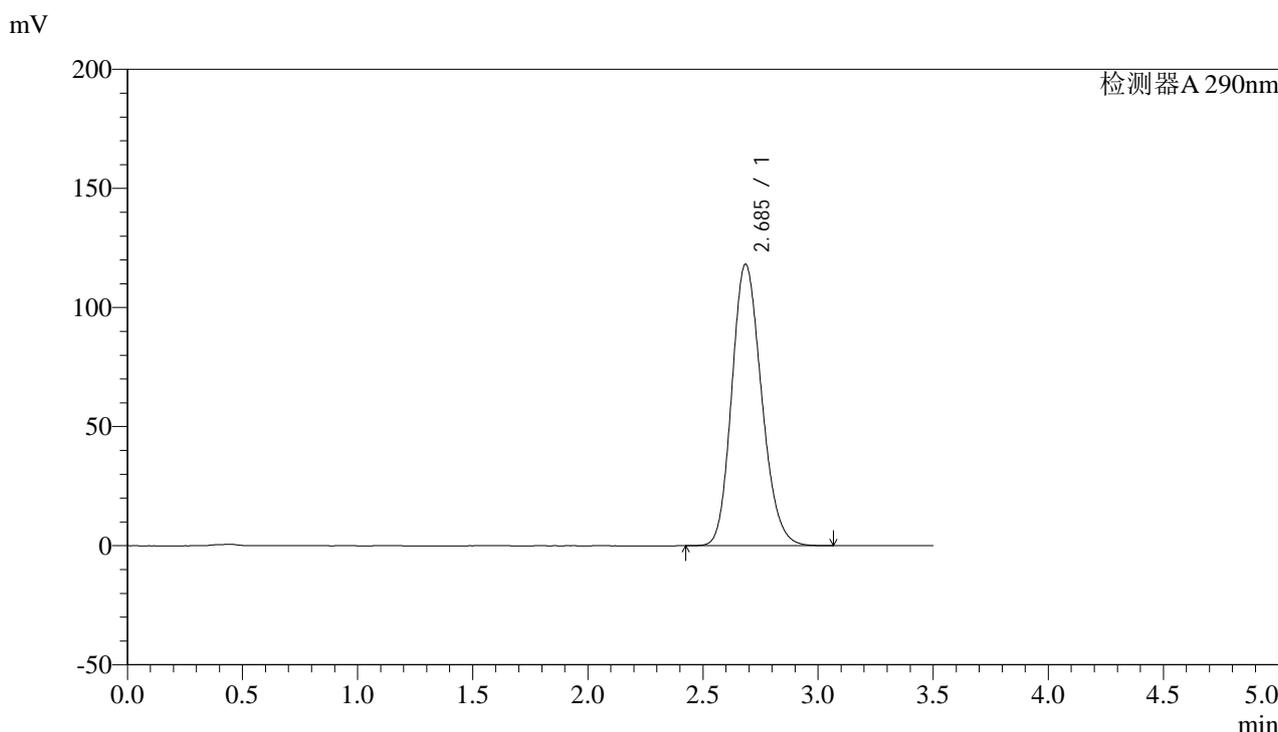


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1875-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 17:52:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:01:28
 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 | 2.685 | 1062341 | 100.000 | 118055 | 2077 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1062341 | 100.000 | 118055 | | | |

图93 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

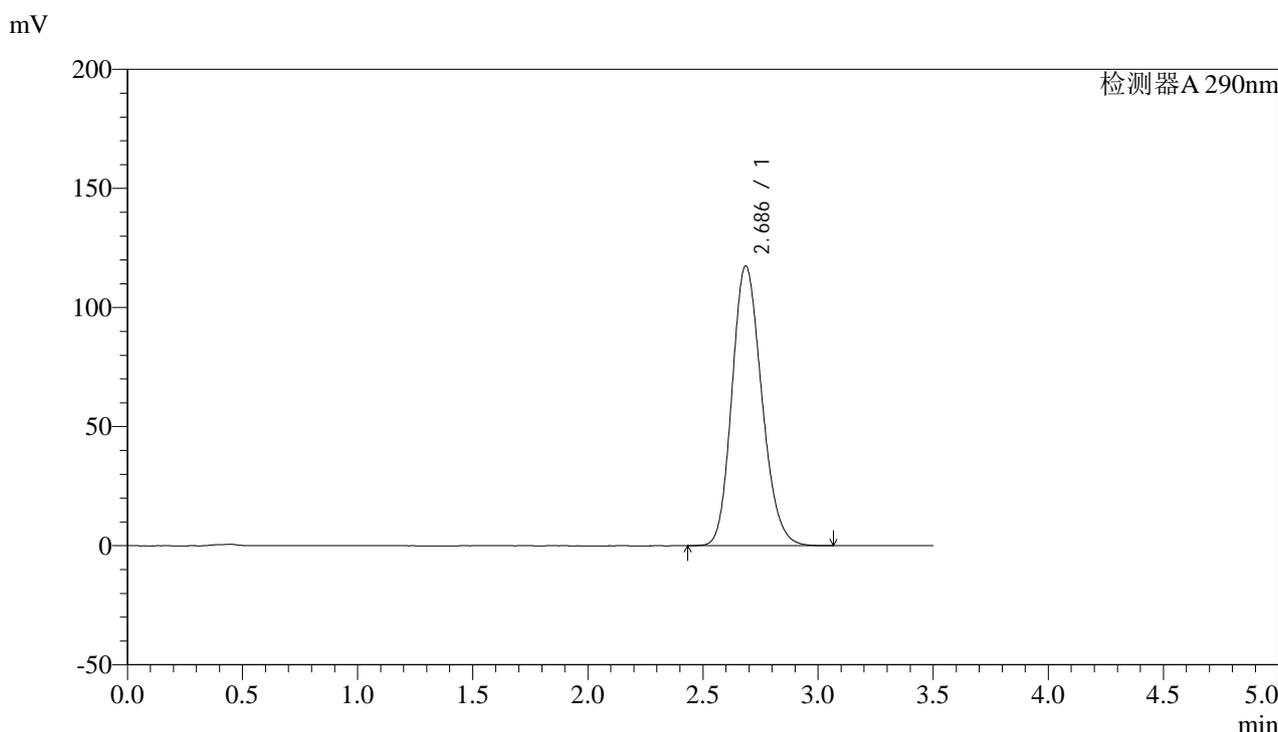


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1876-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 17:56:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:31
 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 | 2.686 | 1055751 | 100.000 | 117396 | 2076 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1055751 | 100.000 | 117396 | | | |

图94 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

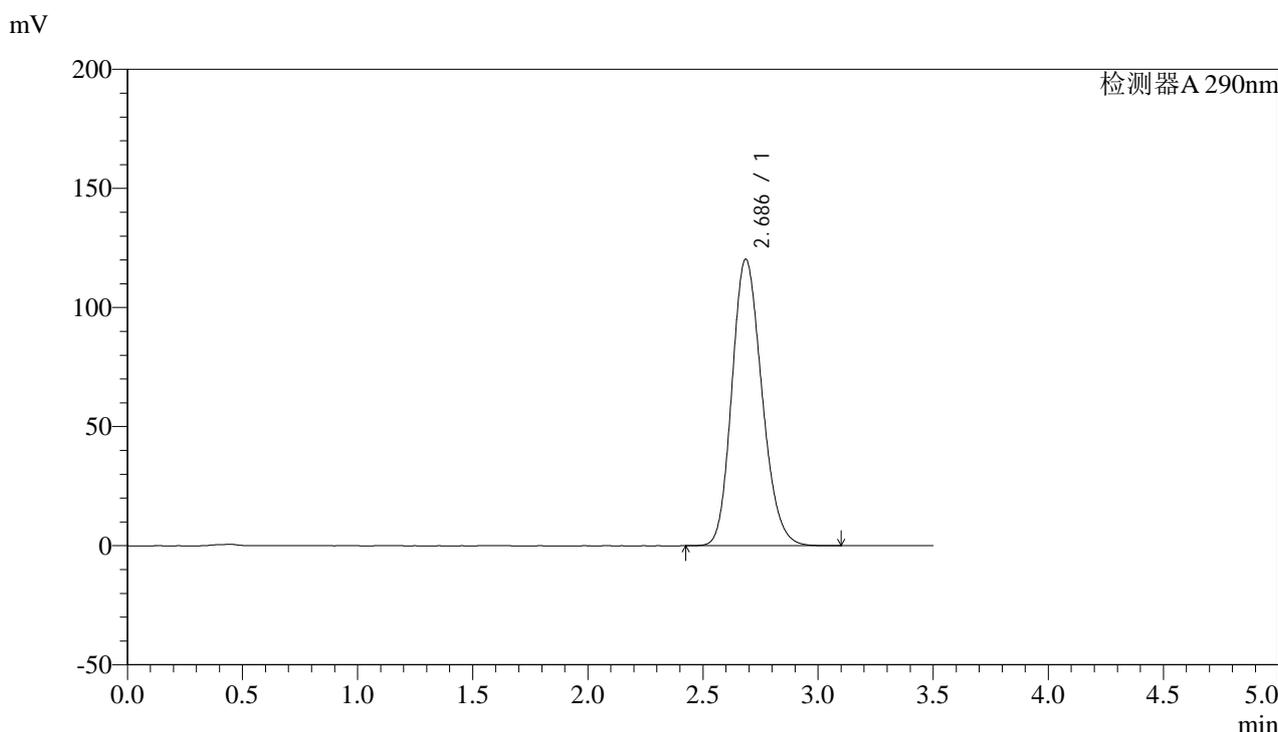


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1877-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 17:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

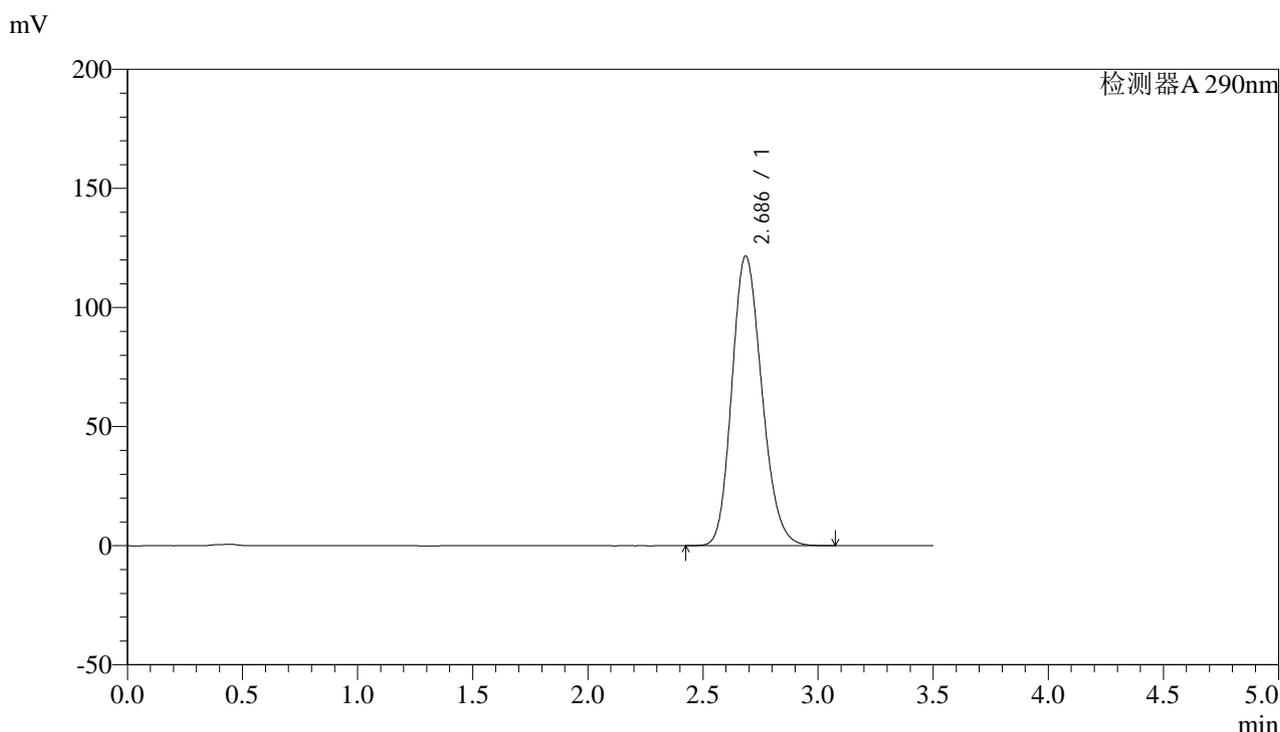
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 1089983 | 100.000 | 120265 | 2044 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1089983 | 100.000 | 120265 | | | |

图95 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1878-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

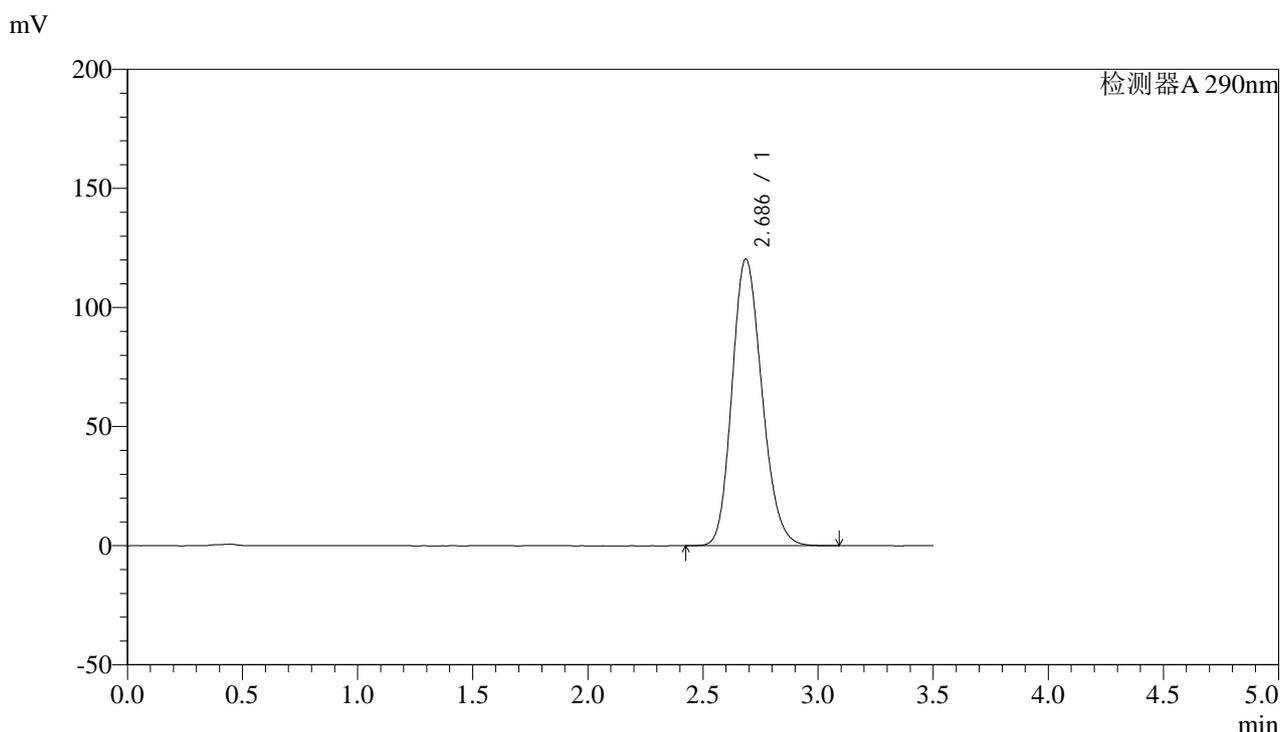
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 1100909 | 100.000 | 121560 | 2047 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1100909 | 100.000 | 121560 | | | |

图96 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1879-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

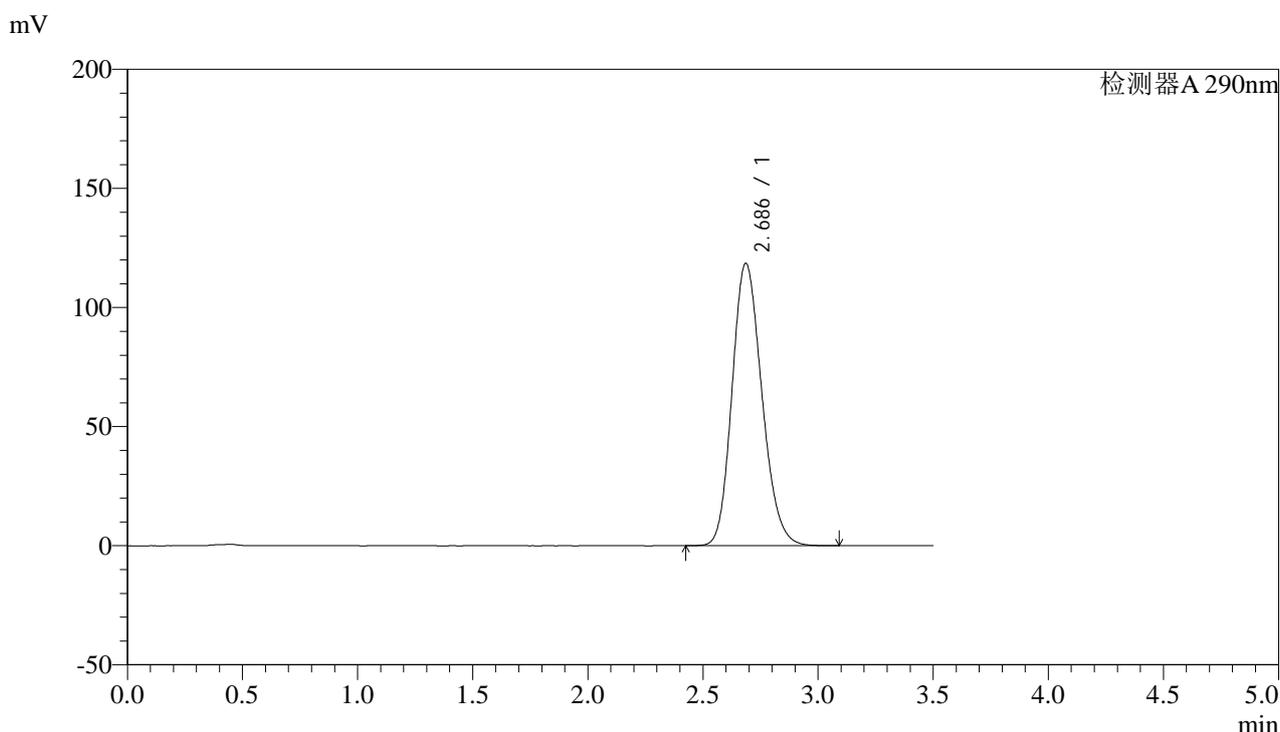
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 1088742 | 100.000 | 120399 | 2052 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1088742 | 100.000 | 120399 | | | |

图97 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1880-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:42 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 | 2.686 | 1068066 | 100.000 | 118532 | 2067 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1068066 | 100.000 | 118532 | | | |

图98 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

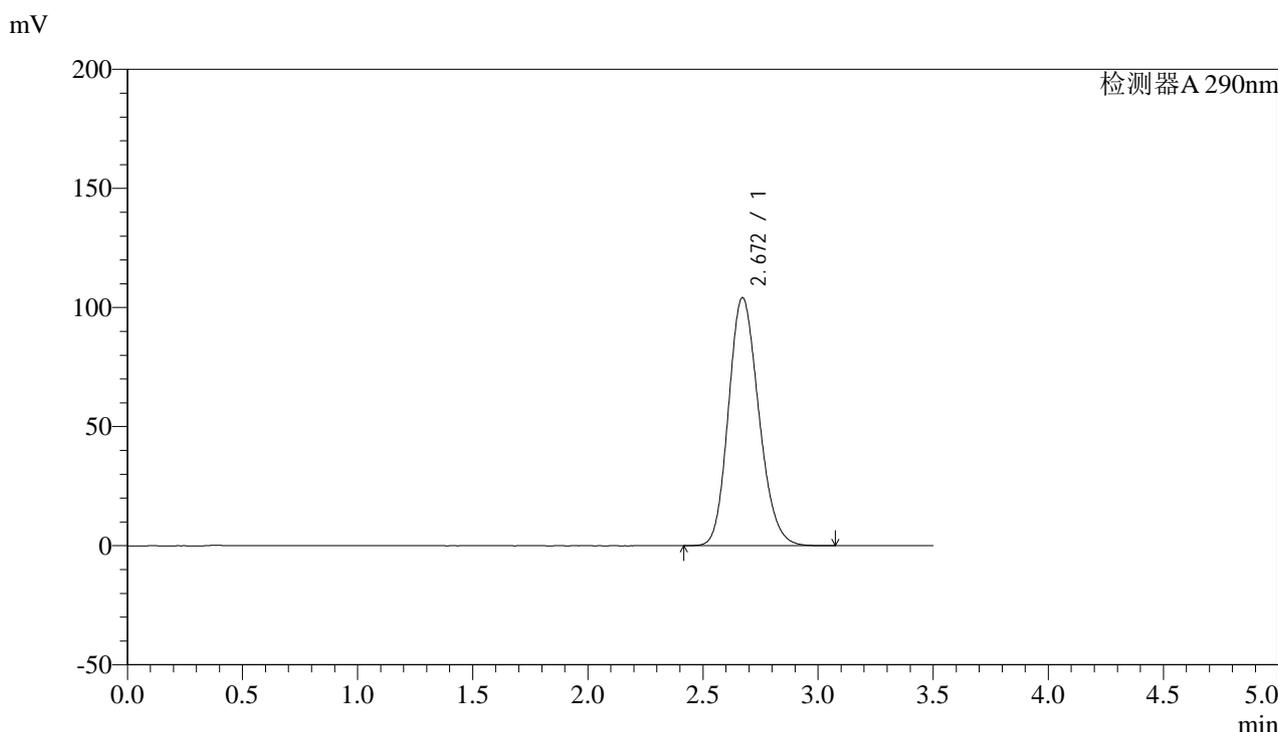


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1881-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:44 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 | 2.672 | 953800 | 100.000 | 104209 | 1977 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 953800 | 100.000 | 104209 | | | |

图99 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

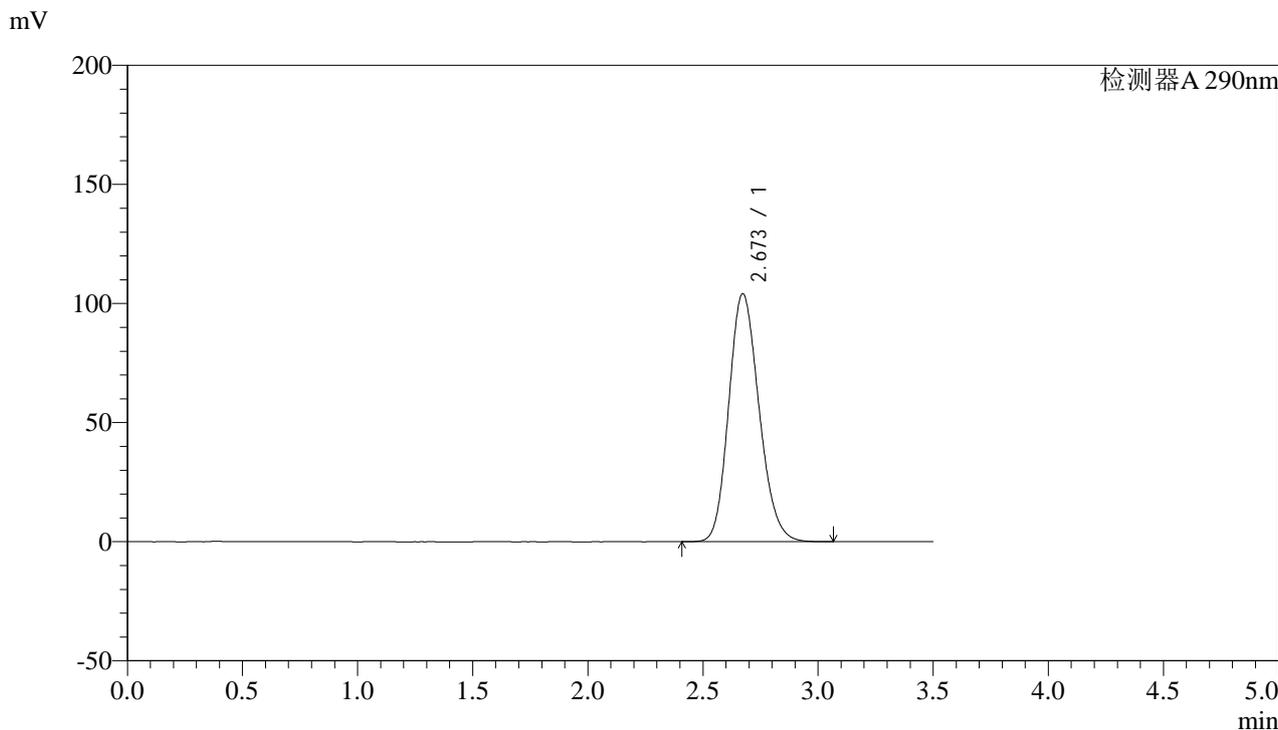


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1882-2 - zzp-2024051911p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:47 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 | 2.673 | 953627 | 100.000 | 104148 | 1978 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 953627 | 100.000 | 104148 | | | |

图100 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024051911批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

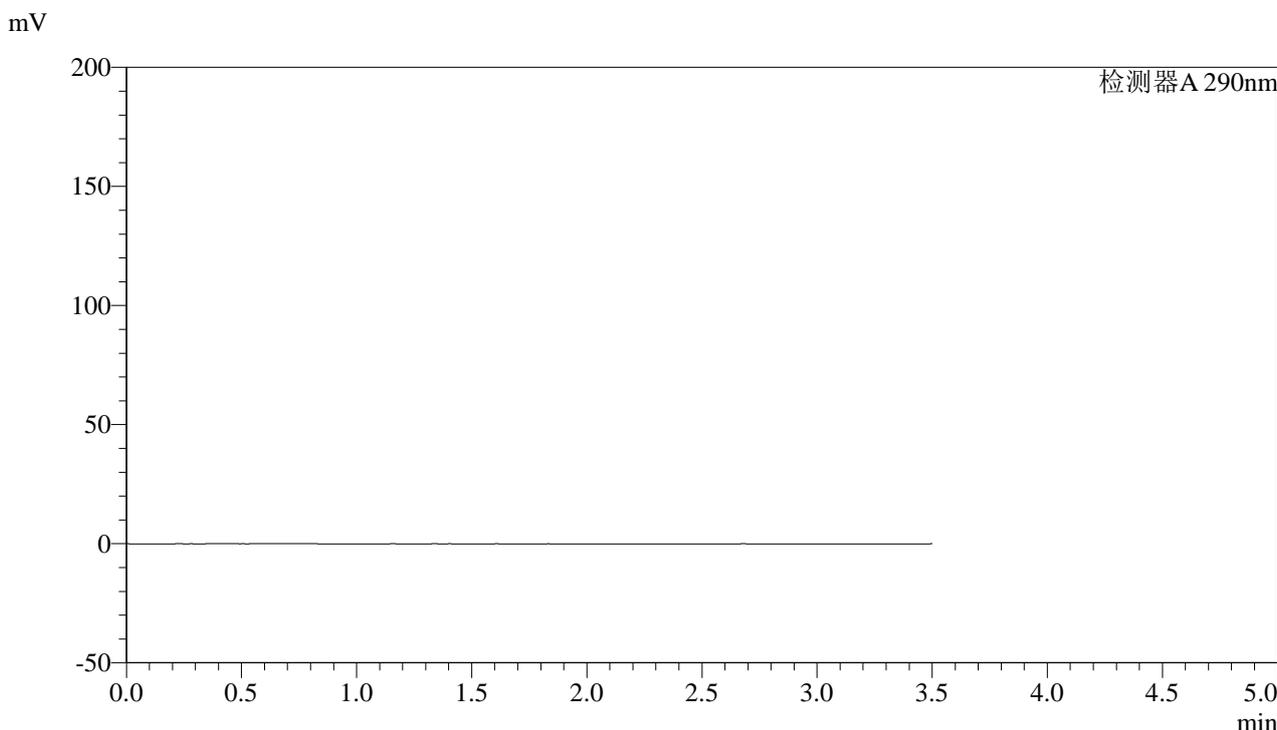


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1883-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 18:23:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:01:50
 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101 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

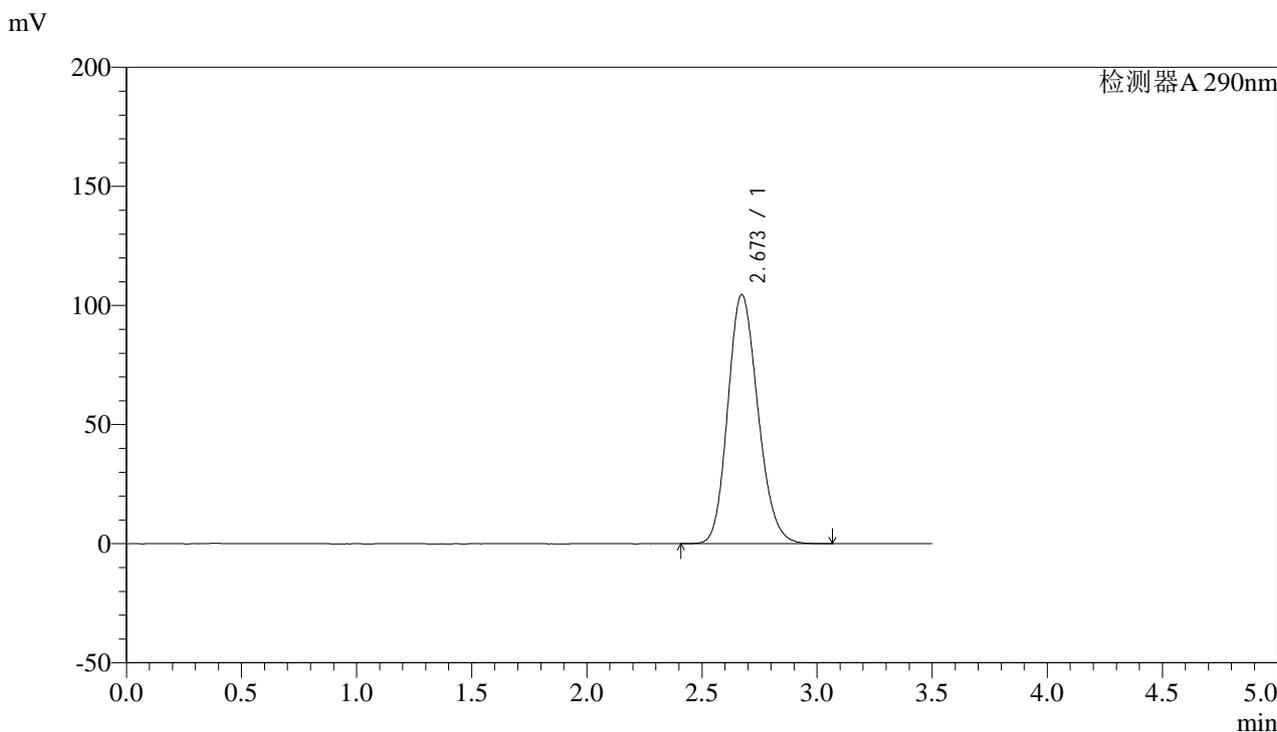


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1884-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.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: 2024/07/04 18:27:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

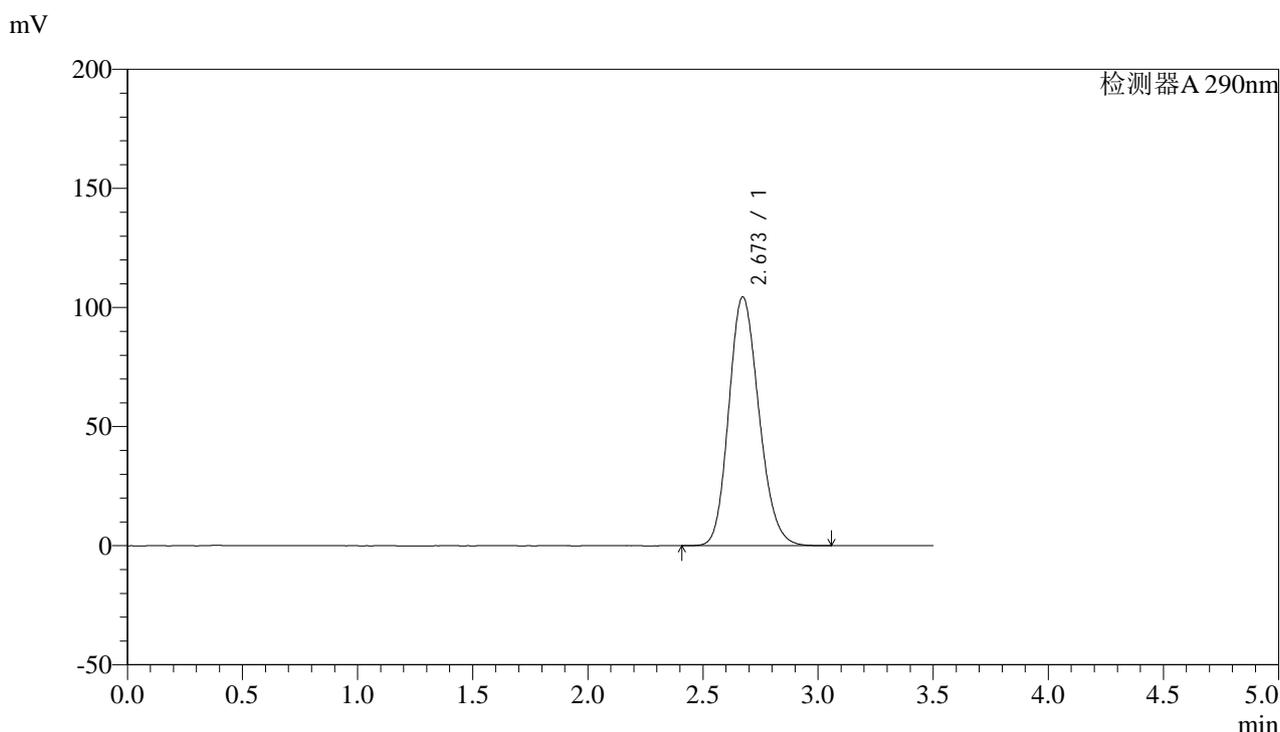
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.673 | 951881 | 100.000 | 104631 | 2005 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 951881 | 100.000 | 104631 | | | |

图102 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1885-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:55 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 | 2.673 | 951495 | 100.000 | 104486 | 2000 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 951495 | 100.000 | 104486 | | | |

图103 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-64/24-1886-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 18:35:00

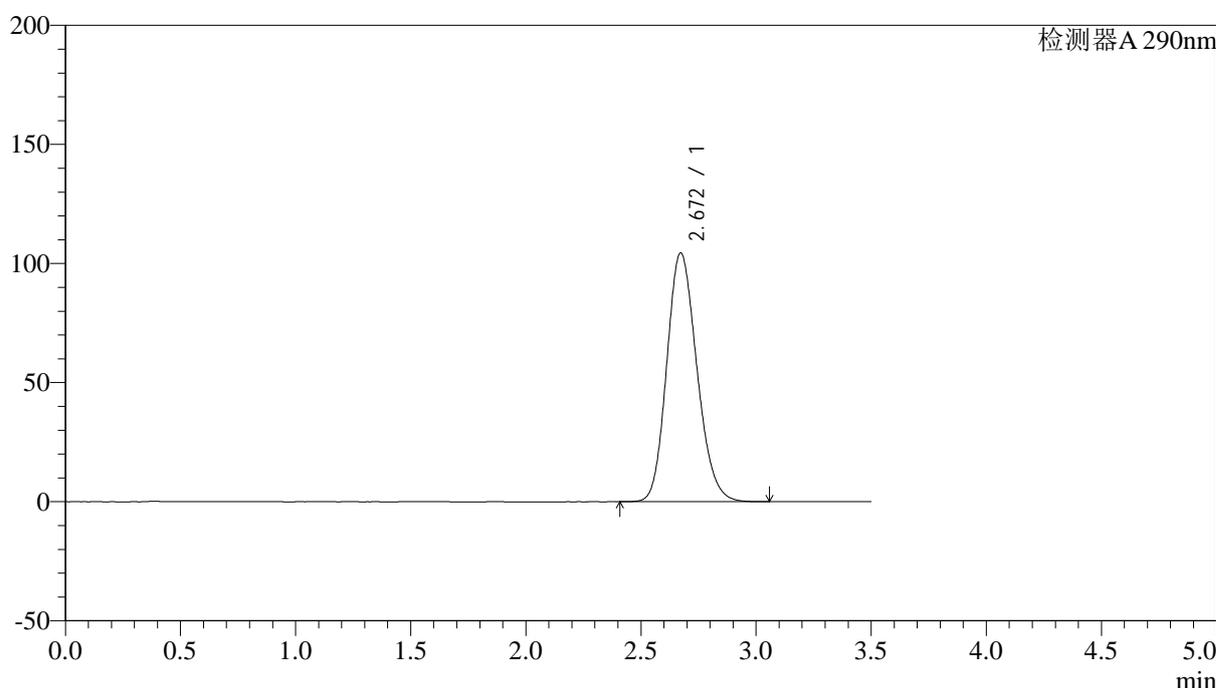
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:01:58

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 | 2.672 | 951162 | 100.000 | 104499 | 2003 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 951162 | 100.000 | 104499 | | | |

图104 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

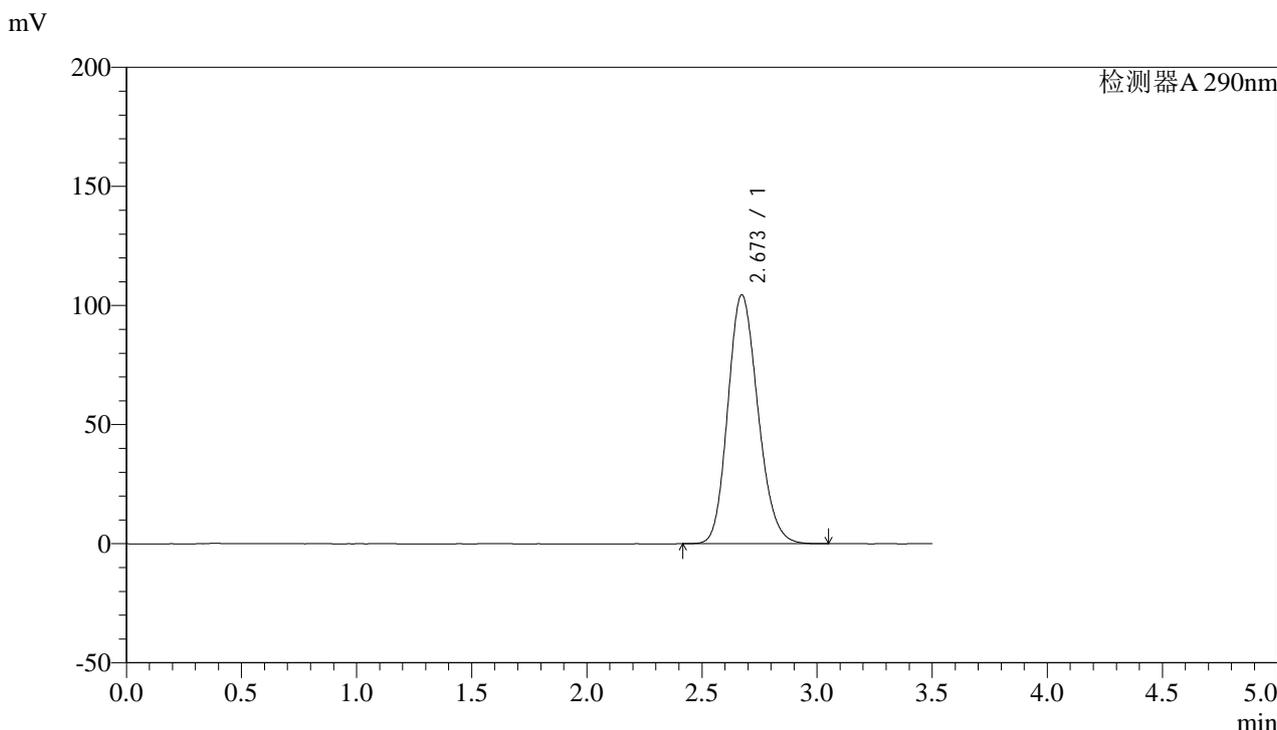


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1887-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.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: 2024/07/04 18:38:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:01
 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 | 2.673 | 951087 | 100.000 | 104523 | 2002 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 951087 | 100.000 | 104523 | | | |

图105 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

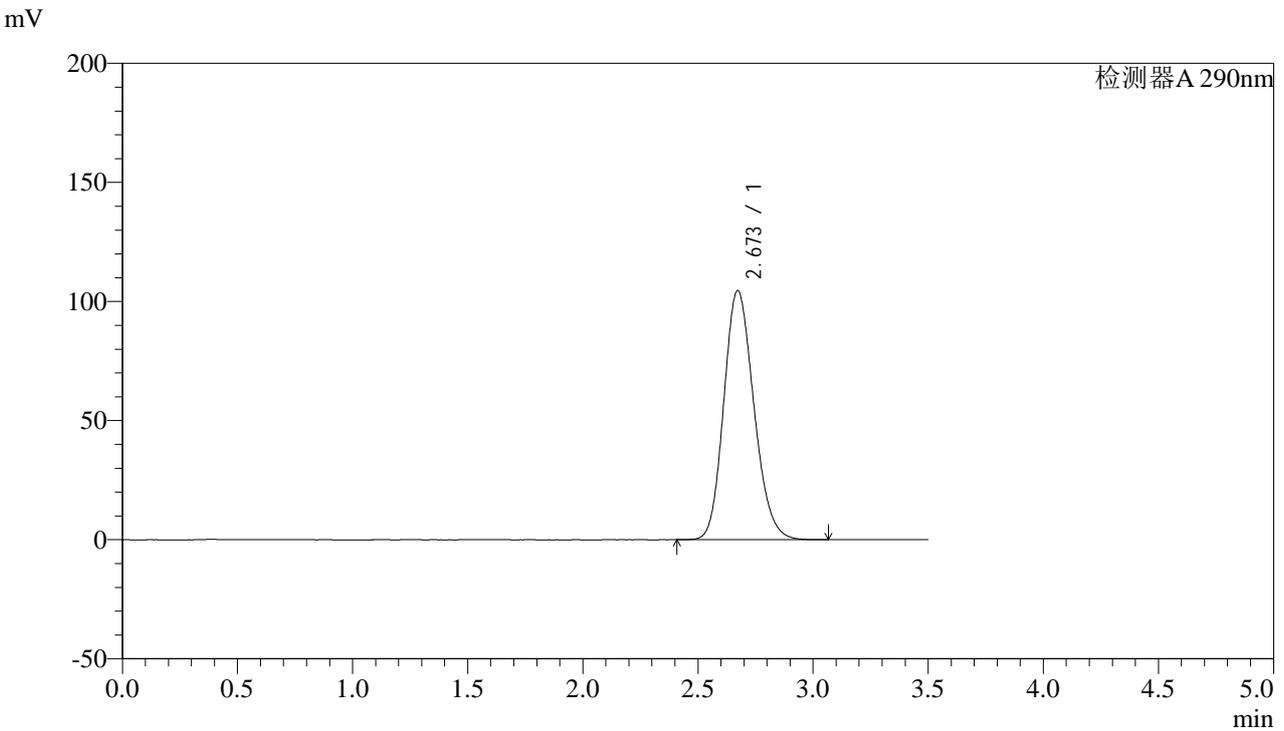


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1888-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.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: 2024/07/04 18:42:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:04
 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 | 2.673 | 951072 | 100.000 | 104643 | 2008 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 951072 | 100.000 | 104643 | | | |

图106 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/24-1889-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 18:46:38

实验者: xiechaojun

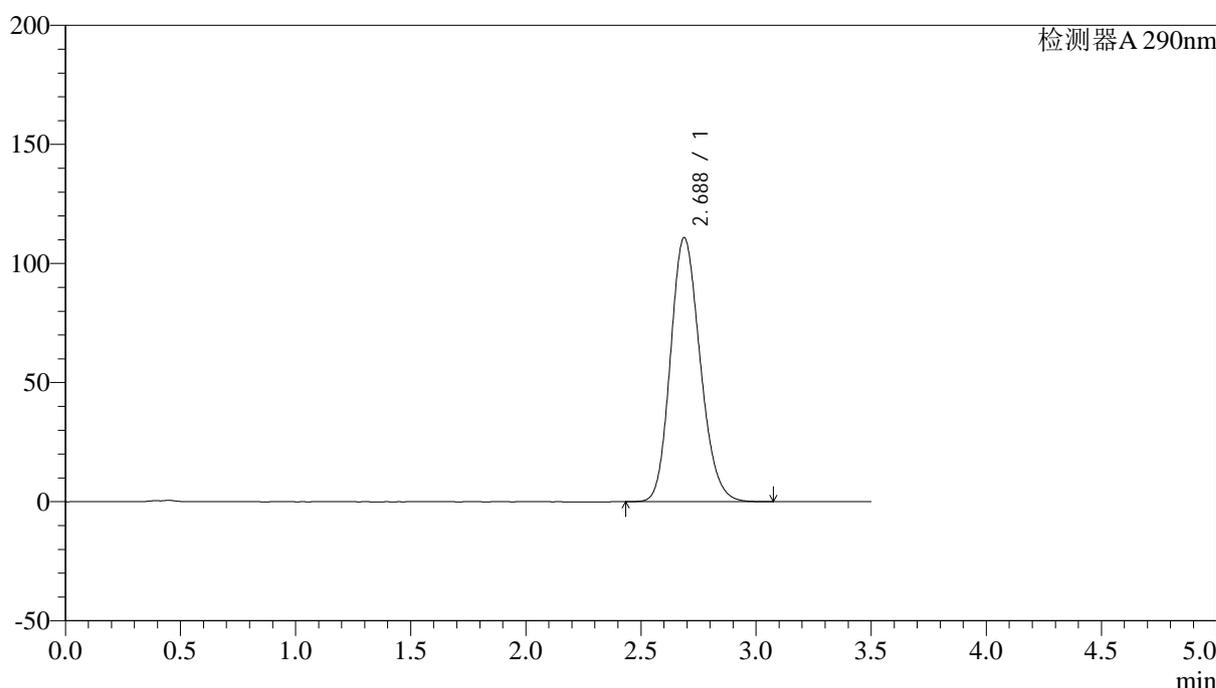
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:06

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 | 2.688 | 992287 | 100.000 | 110920 | 2098 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 992287 | 100.000 | 110920 | | | |

图107 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

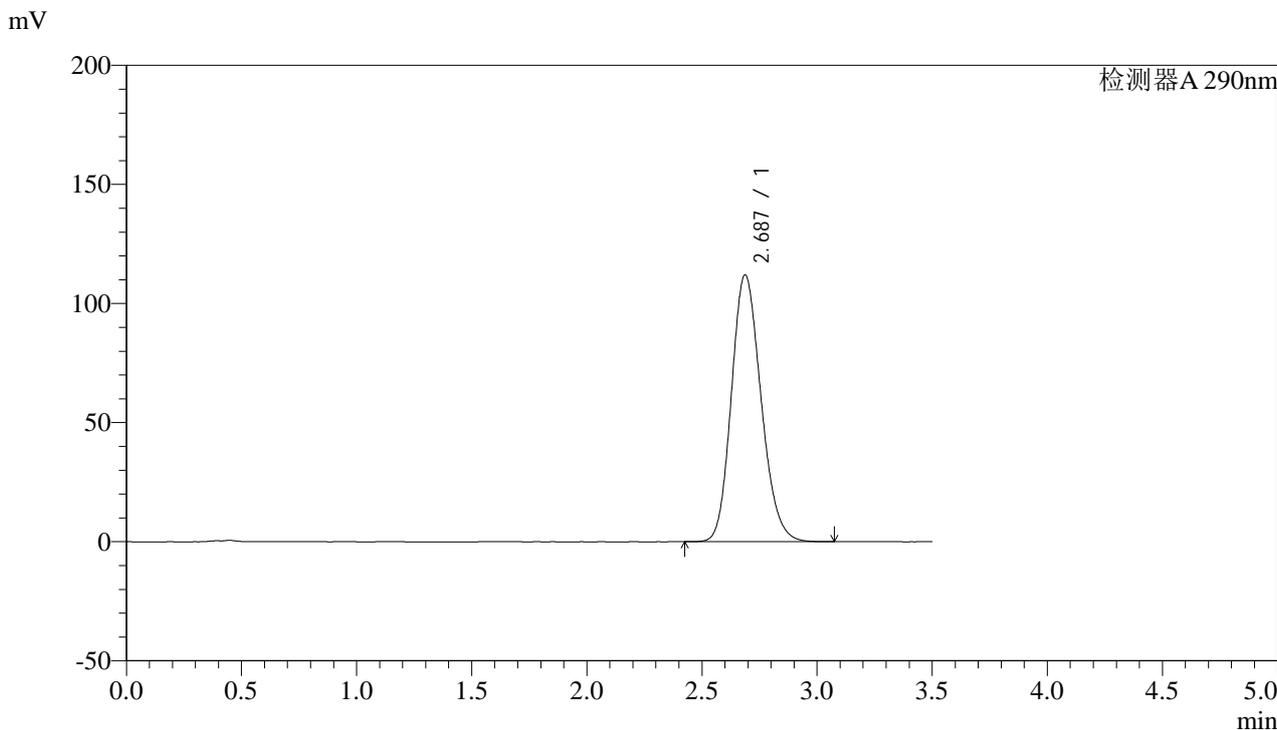


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1890-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 18:50:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:09
 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 | 2.687 | 1003119 | 100.000 | 112063 | 2095 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1003119 | 100.000 | 112063 | | | |

图108 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-64/24-1891-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 18:54:24

实验者: xiechaojun

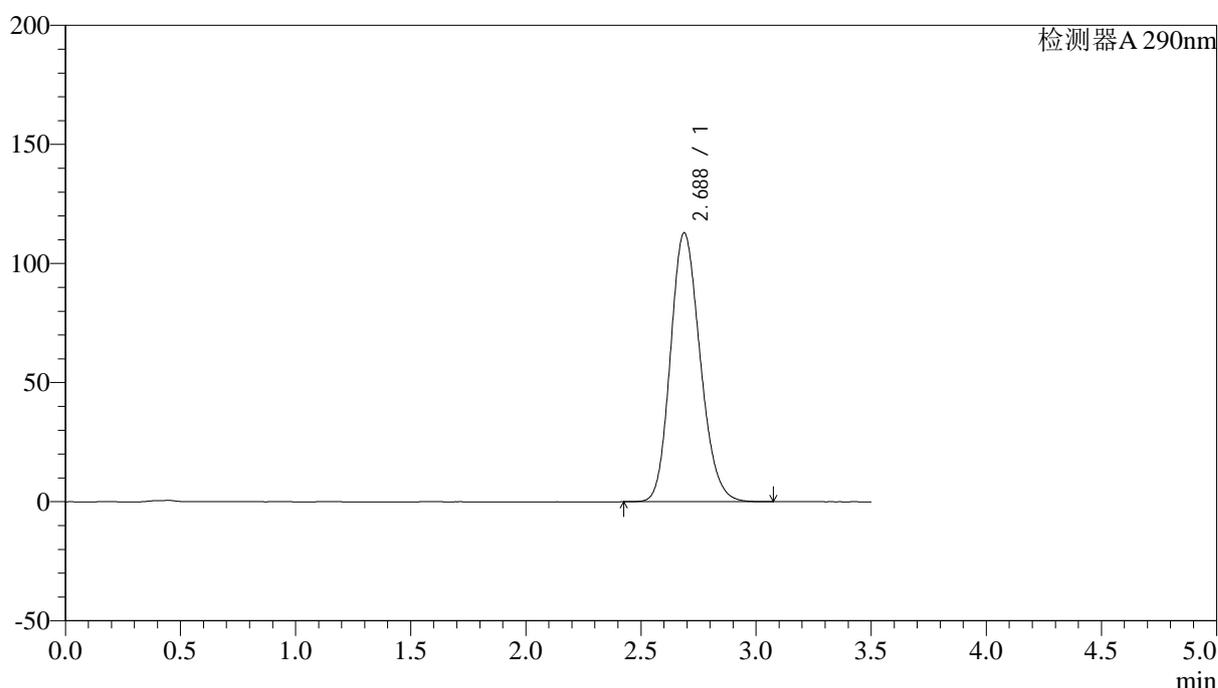
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:12

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 | 2.688 | 1011003 | 100.000 | 112916 | 2095 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1011003 | 100.000 | 112916 | | | |

图109 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

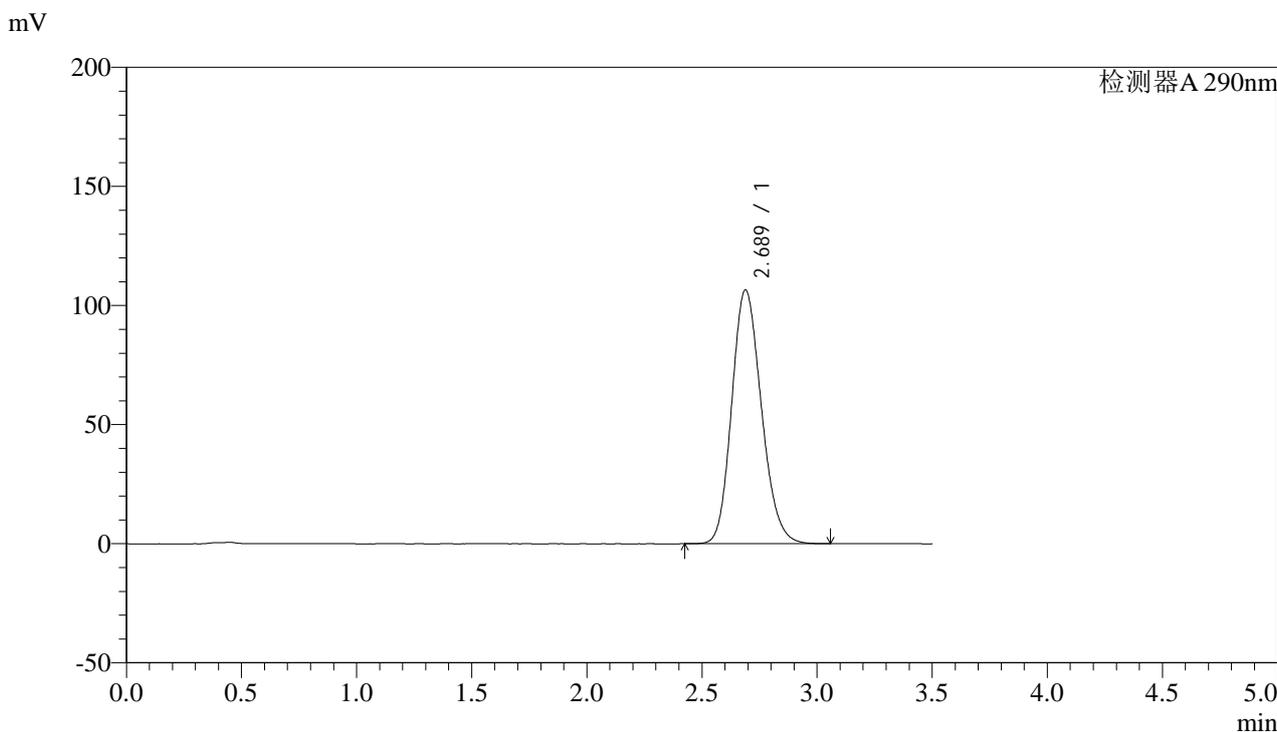


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1892-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 18:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:15 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 | 2.689 | 954160 | 100.000 | 106631 | 2099 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 954160 | 100.000 | 106631 | | | |

图110 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

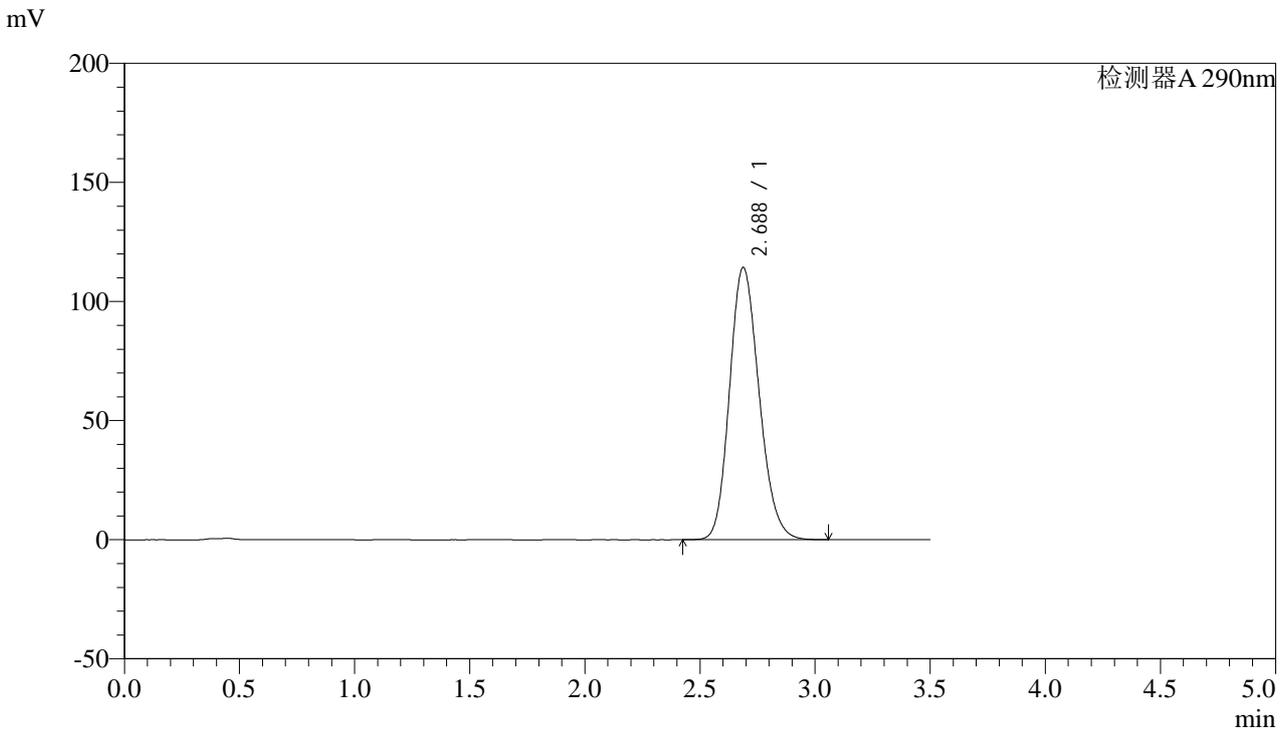


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1893-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:17 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 | 2.688 | 1021882 | 100.000 | 114370 | 2104 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1021882 | 100.000 | 114370 | | | |

图111 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1894-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:06:00

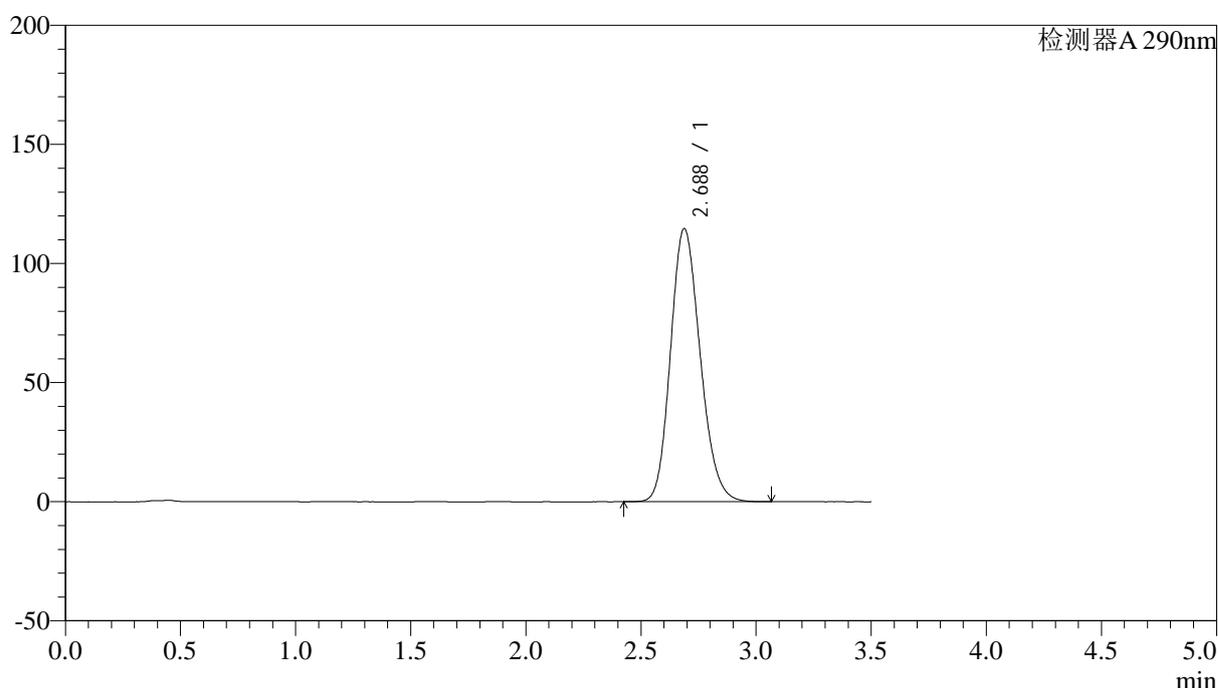
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:20

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 | 2.688 | 1027228 | 100.000 | 114743 | 2095 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1027228 | 100.000 | 114743 | | | |

图112 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-64/24-1895-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 19:09:52

实验者: xiechaojun

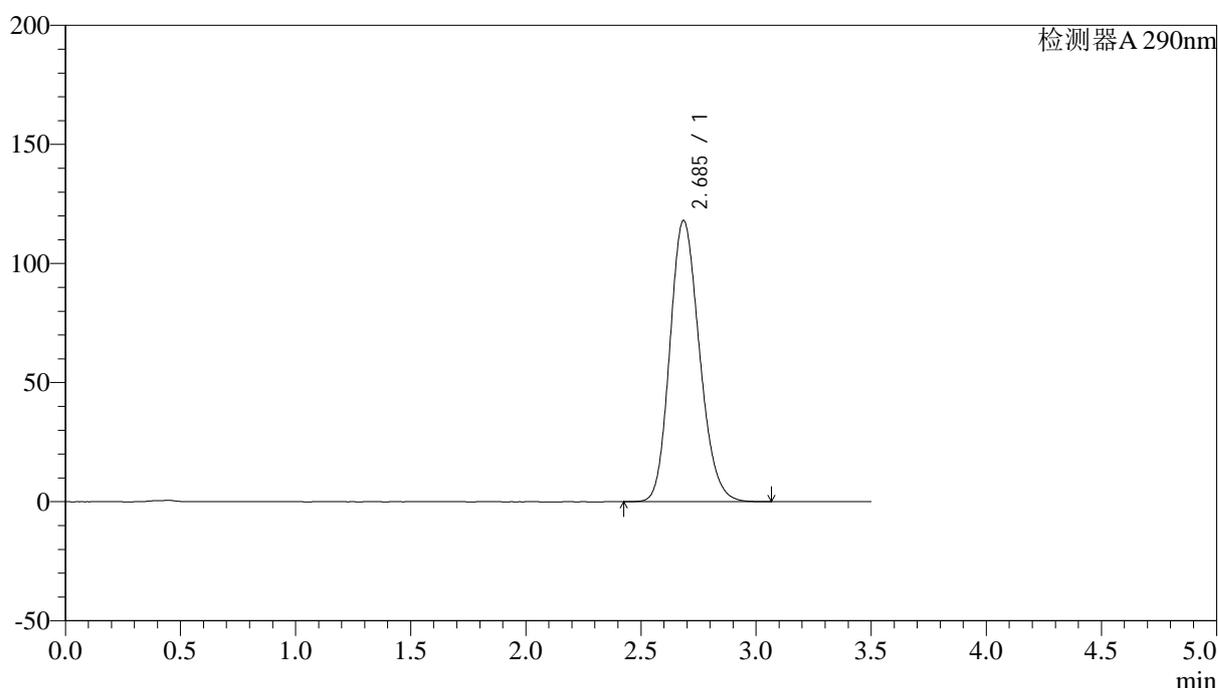
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:23

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 | 2.685 | 1054306 | 100.000 | 117935 | 2104 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1054306 | 100.000 | 117935 | | | |

图113 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1896-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:13:44

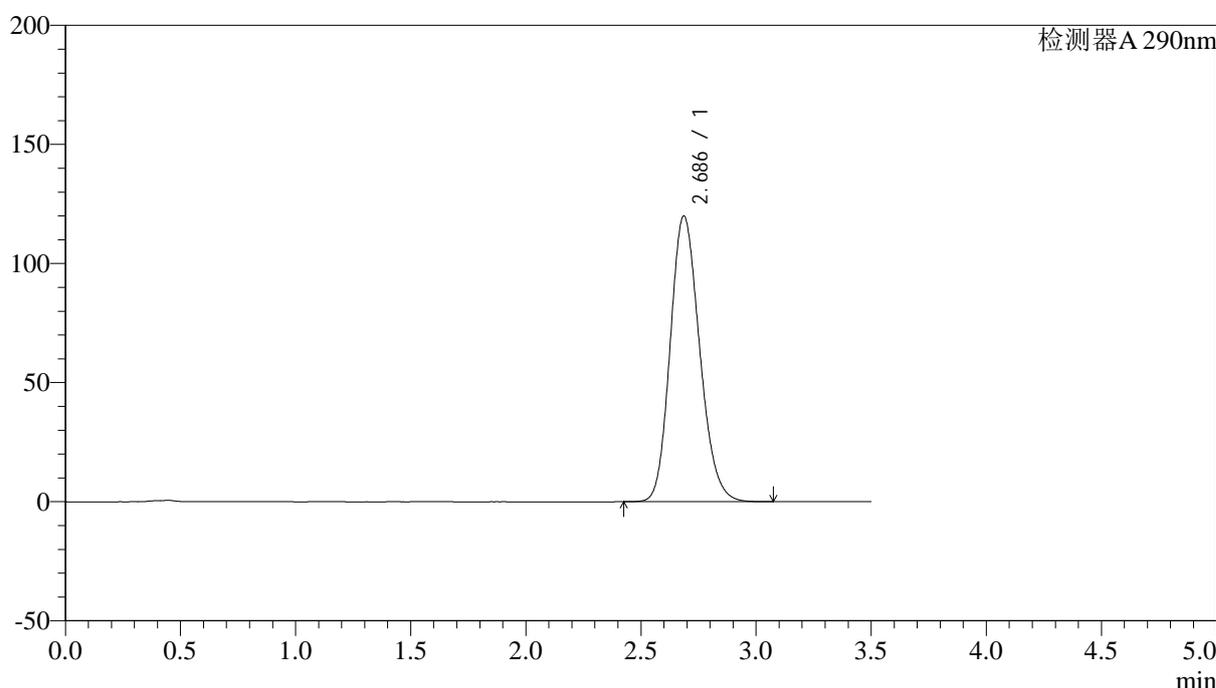
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

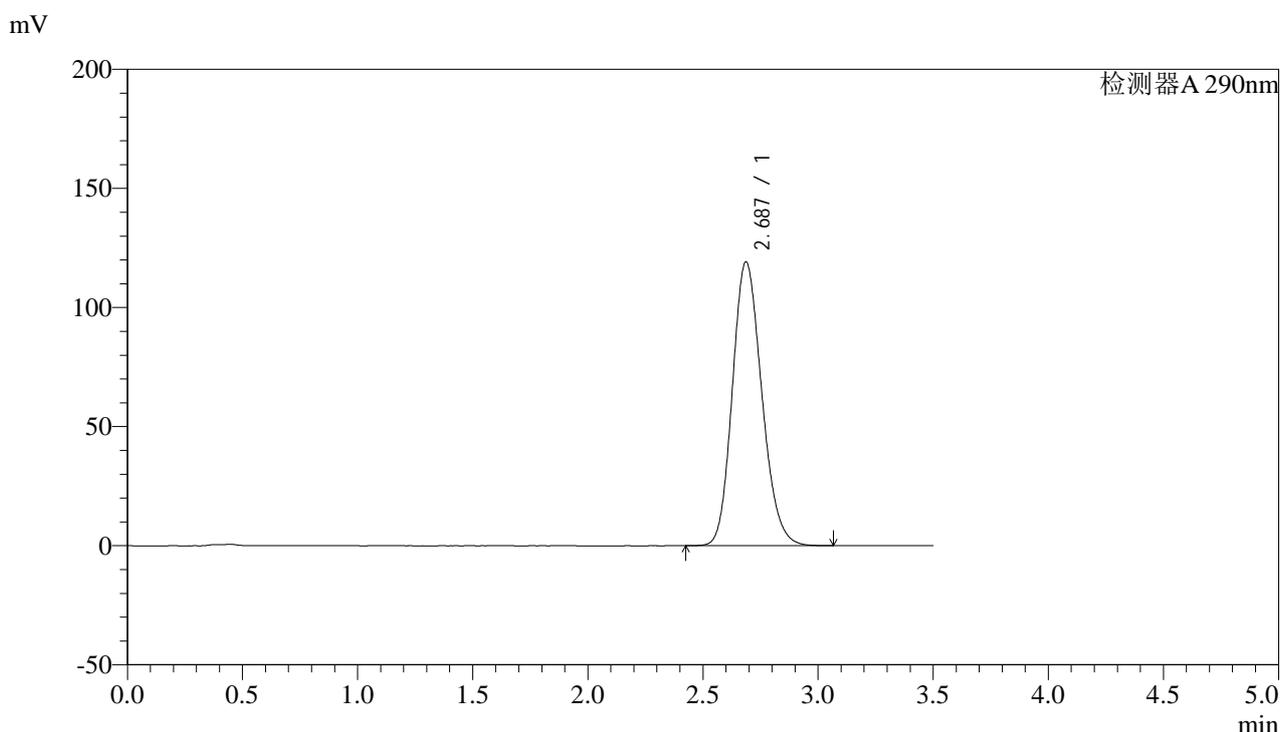
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 1066251 | 100.000 | 119947 | 2125 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1066251 | 100.000 | 119947 | | | |

图114 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1897-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:28 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 | 2.687 | 1059289 | 100.000 | 119172 | 2125 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1059289 | 100.000 | 119172 | | | |

图115 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-64/24-1898-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:21:27

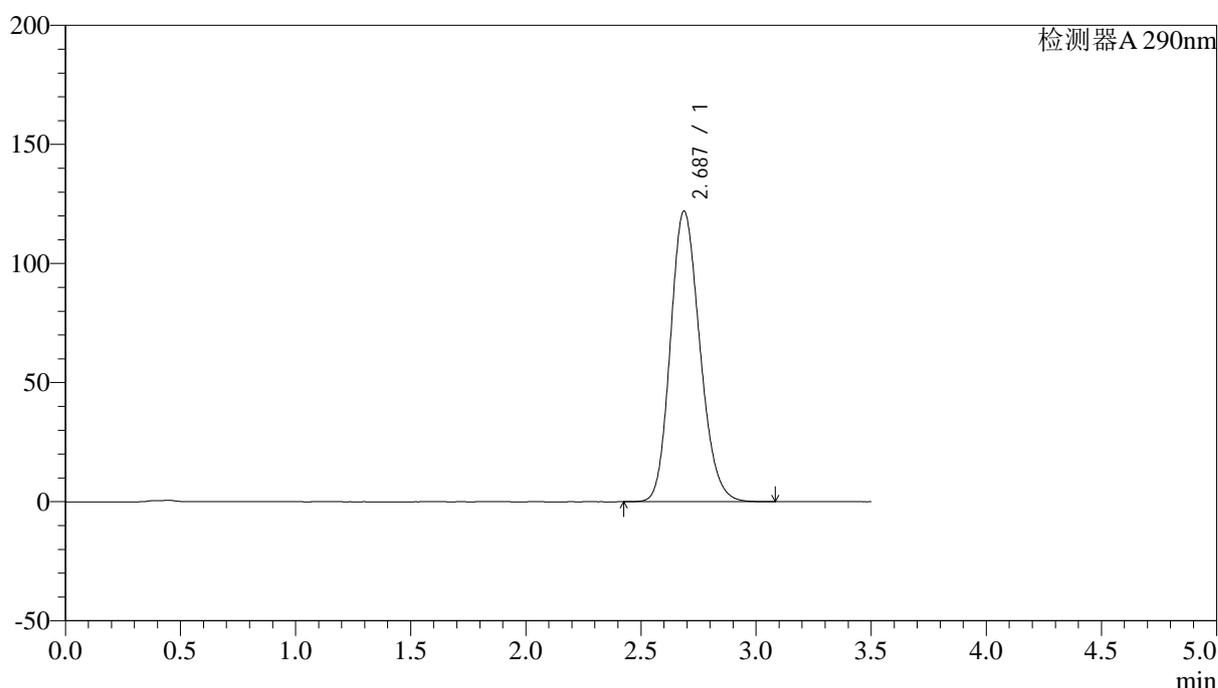
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:31

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 | 2.687 | 1085001 | 100.000 | 122036 | 2126 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1085001 | 100.000 | 122036 | | | |

图116 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

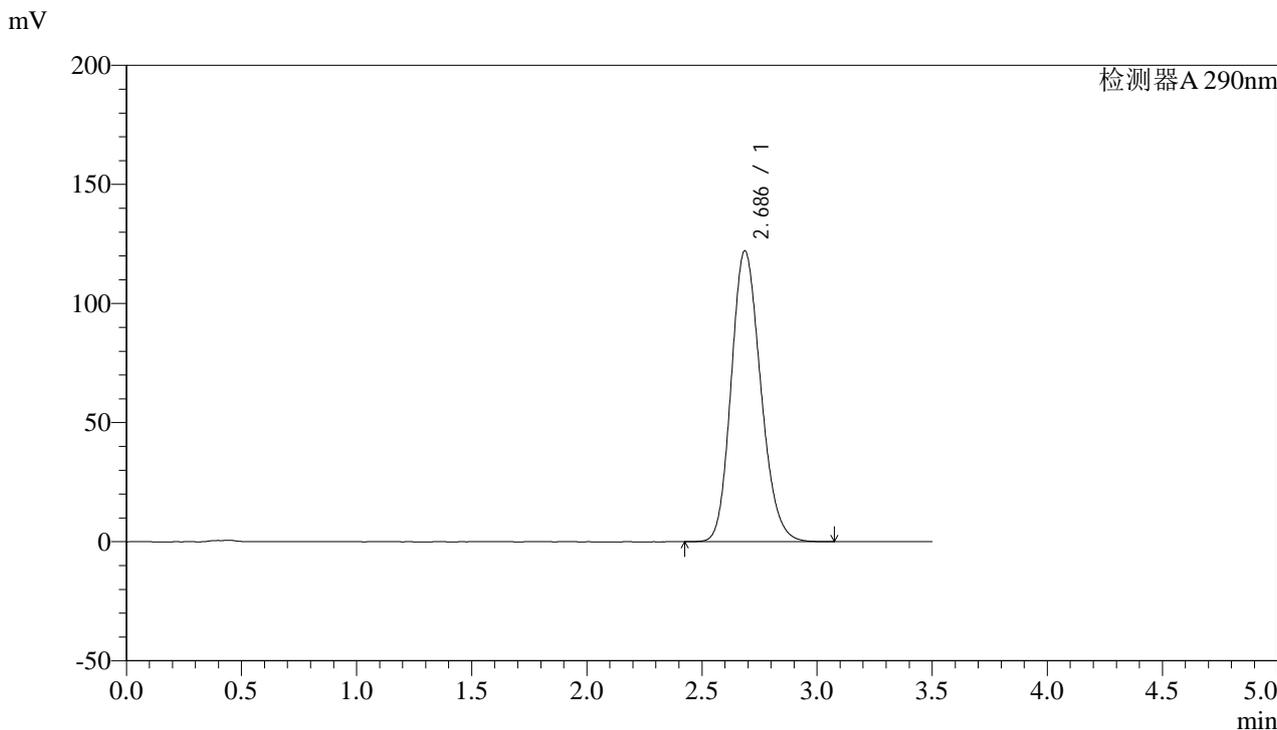


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1899-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 19:25:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:02:33
 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 | 2.686 | 1087537 | 100.000 | 122095 | 2117 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1087537 | 100.000 | 122095 | | | |

图117 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-64/24-1900-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:29:10

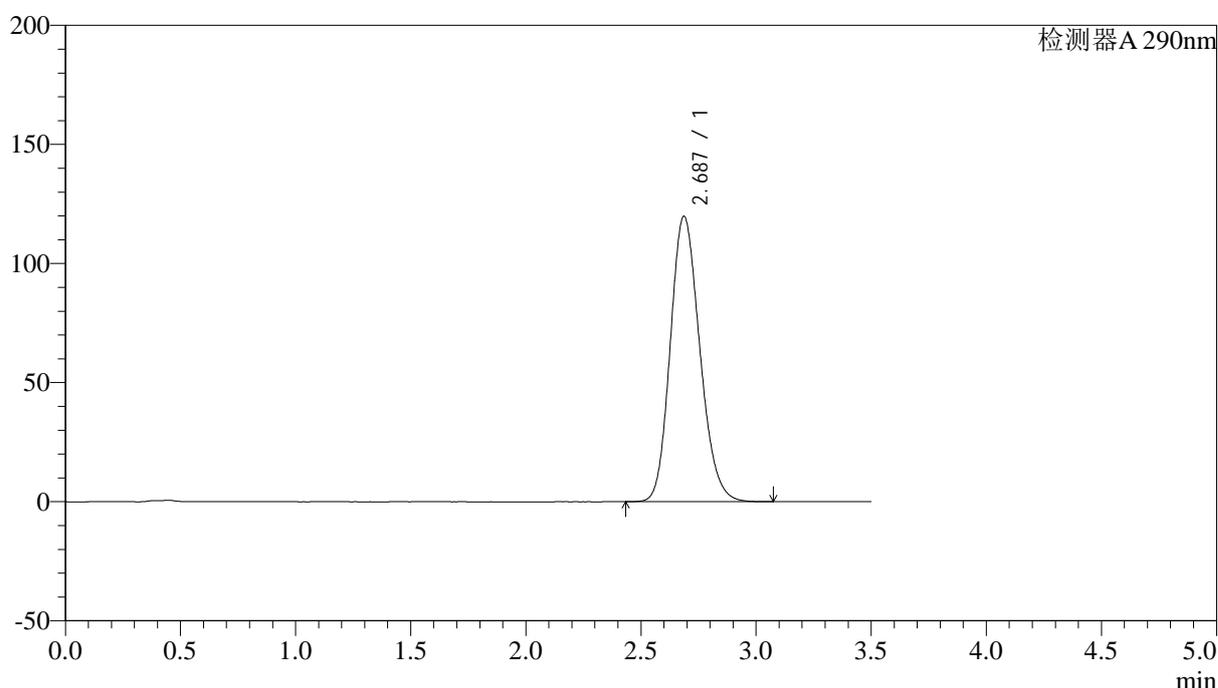
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:36

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 | 2.687 | 1068090 | 100.000 | 119844 | 2114 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1068090 | 100.000 | 119844 | | | |

图118 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1901-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 19:33:01

实验者: xiechaojun

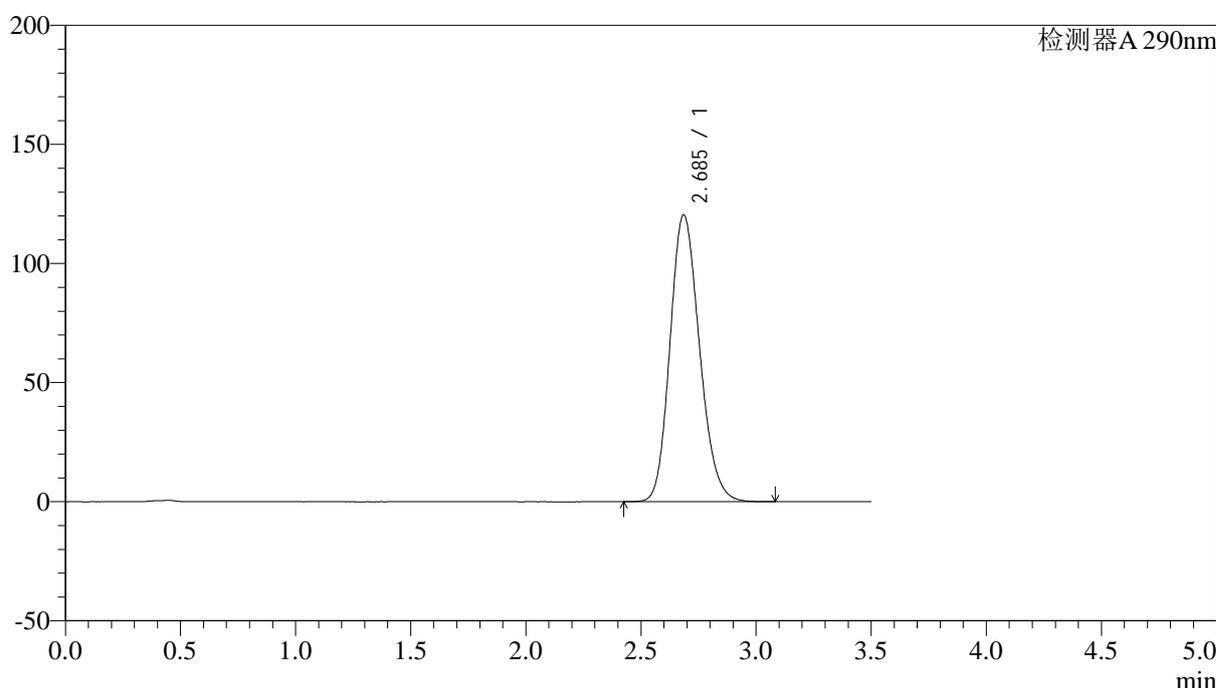
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:39

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 | 2.685 | 1075211 | 100.000 | 120364 | 2106 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1075211 | 100.000 | 120364 | | | |

图119 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

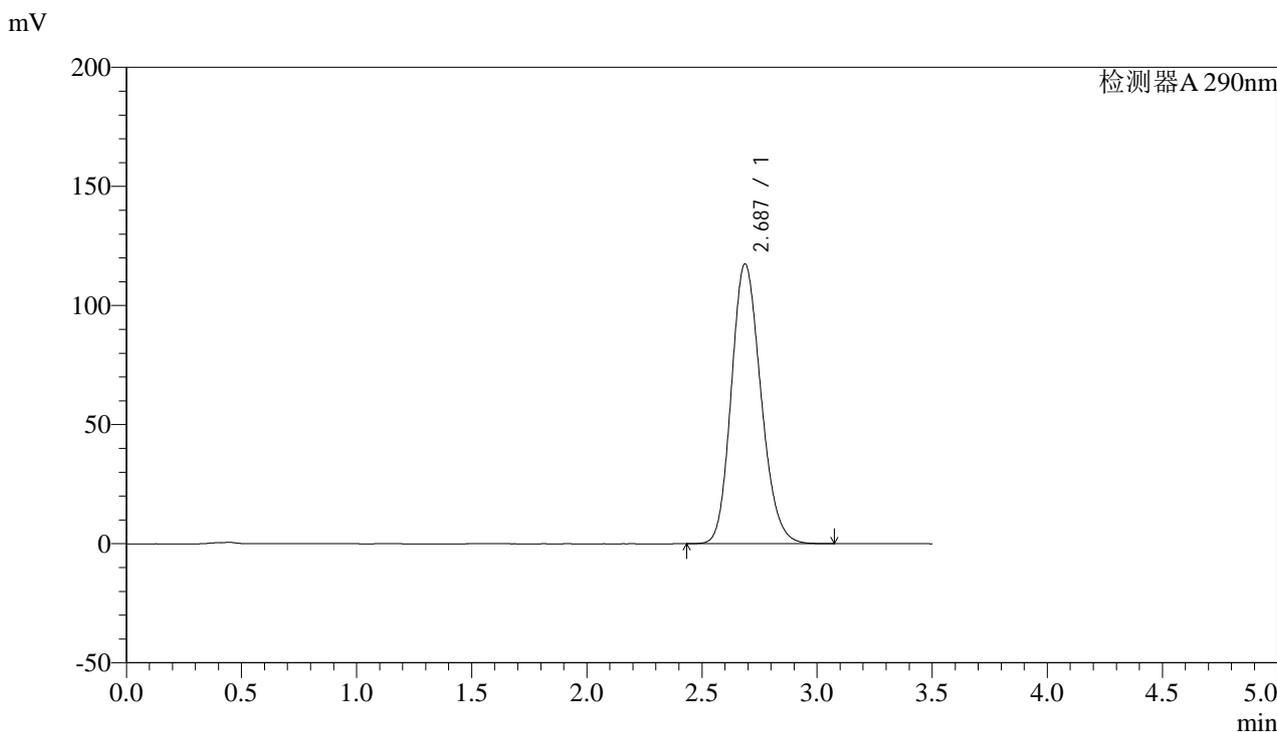


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1902-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 19:36:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:02:42
 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 | 2.687 | 1048961 | 100.000 | 117523 | 2107 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1048961 | 100.000 | 117523 | | | |

图120 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

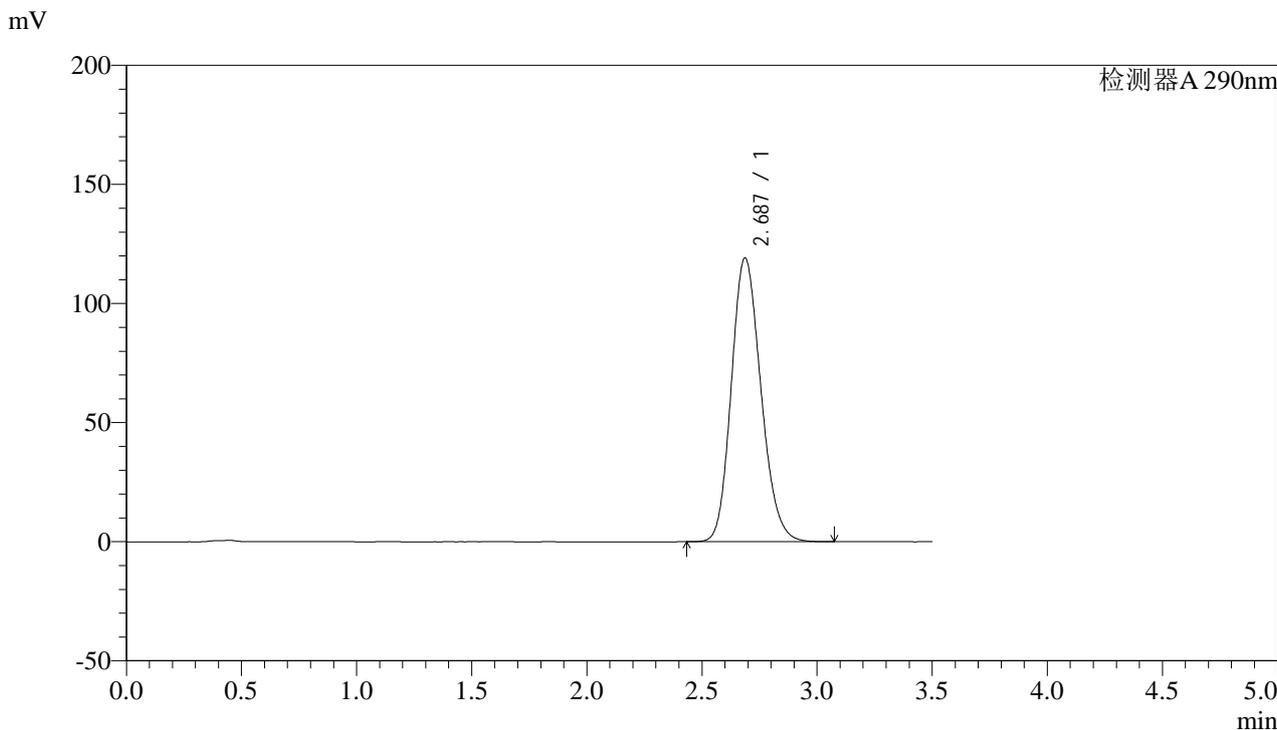


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1903-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.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: 2024/07/04 19:40:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:02:44
 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 | 2.687 | 1064645 | 100.000 | 119185 | 2104 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1064645 | 100.000 | 119185 | | | |

图121 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

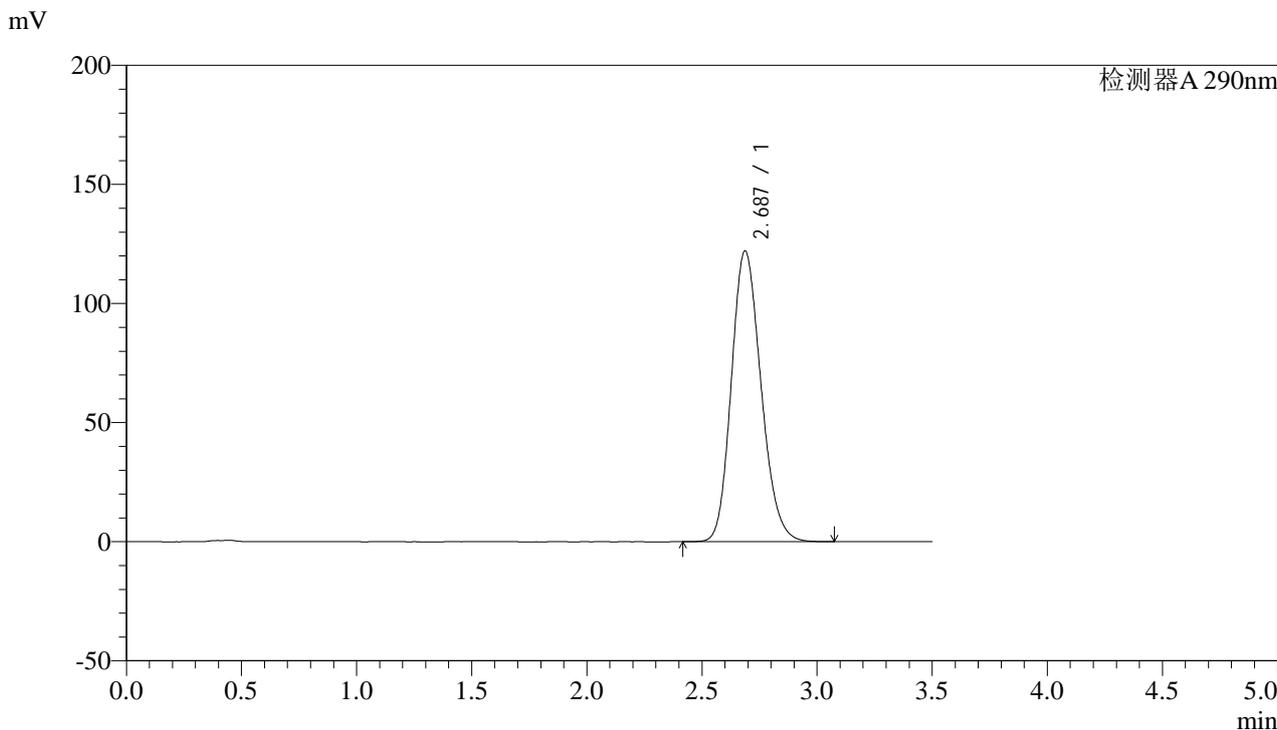


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1904-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:47 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 | 2.687 | 1093996 | 100.000 | 122103 | 2092 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1093996 | 100.000 | 122103 | | | |

图122 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

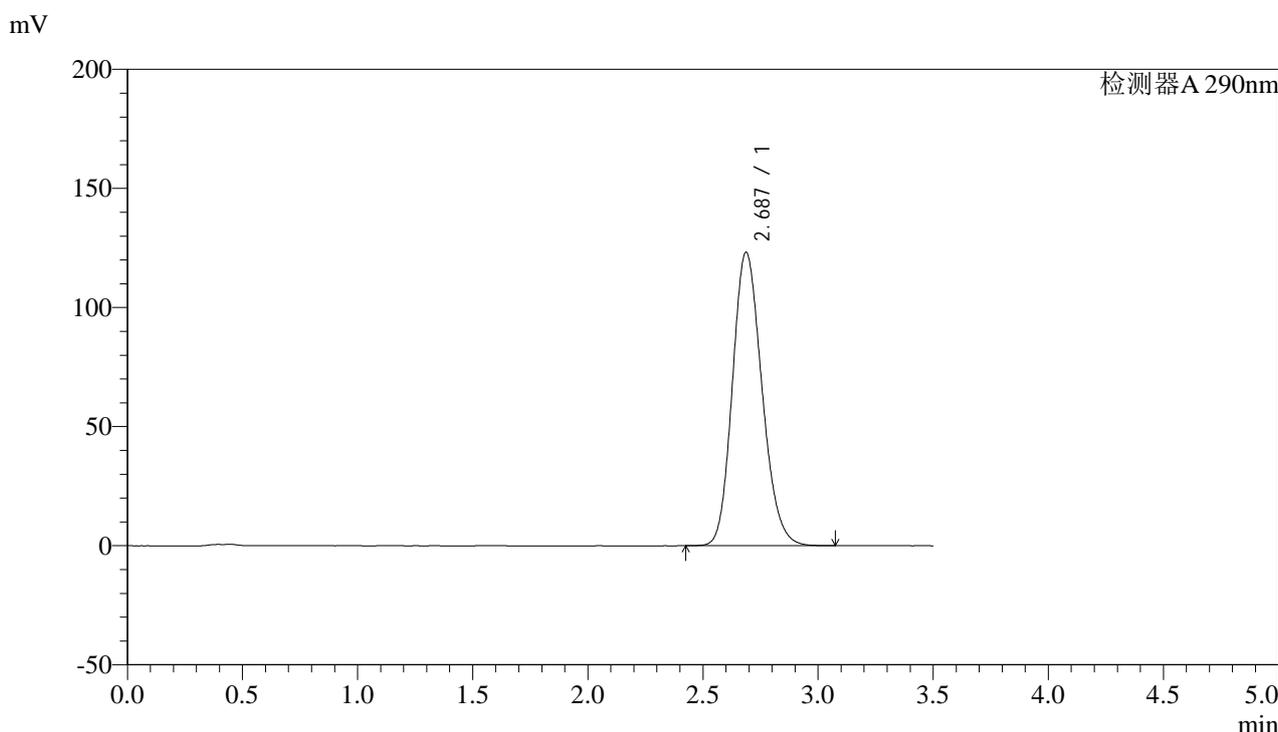


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1905-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

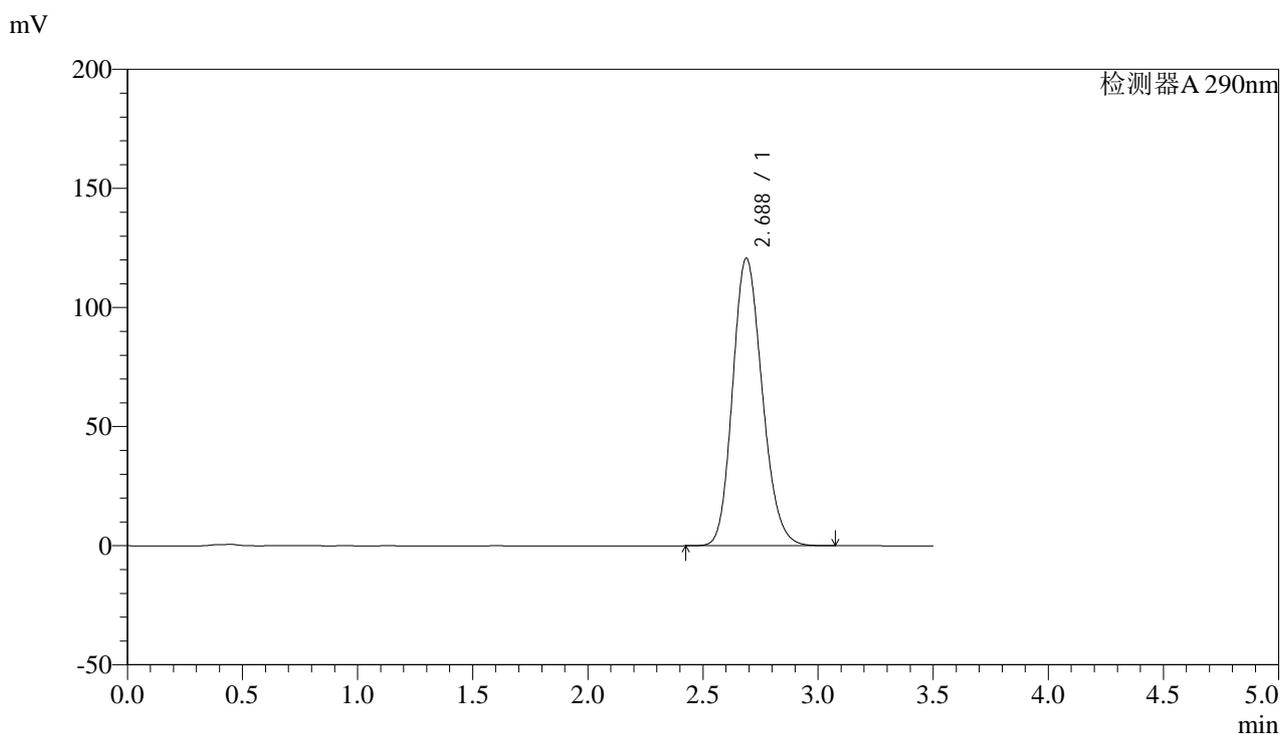
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.687 | 1099639 | 100.000 | 123217 | 2108 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1099639 | 100.000 | 123217 | | | |

图123 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1906-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 19:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:53 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 | 2.688 | 1079398 | 100.000 | 120771 | 2102 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1079398 | 100.000 | 120771 | | | |

图124 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

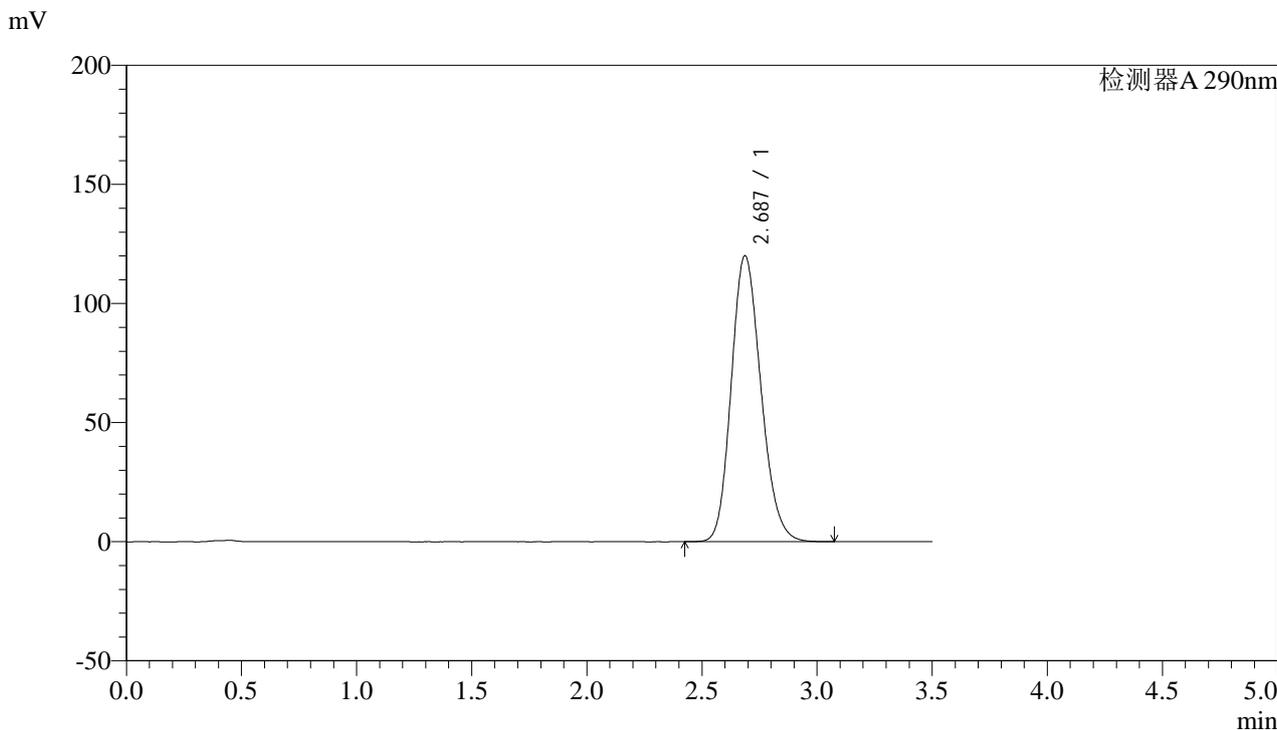


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1907-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 19:56:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:02:56
 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 | 2.687 | 1077750 | 100.000 | 120070 | 2084 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1077750 | 100.000 | 120070 | | | |

图125 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

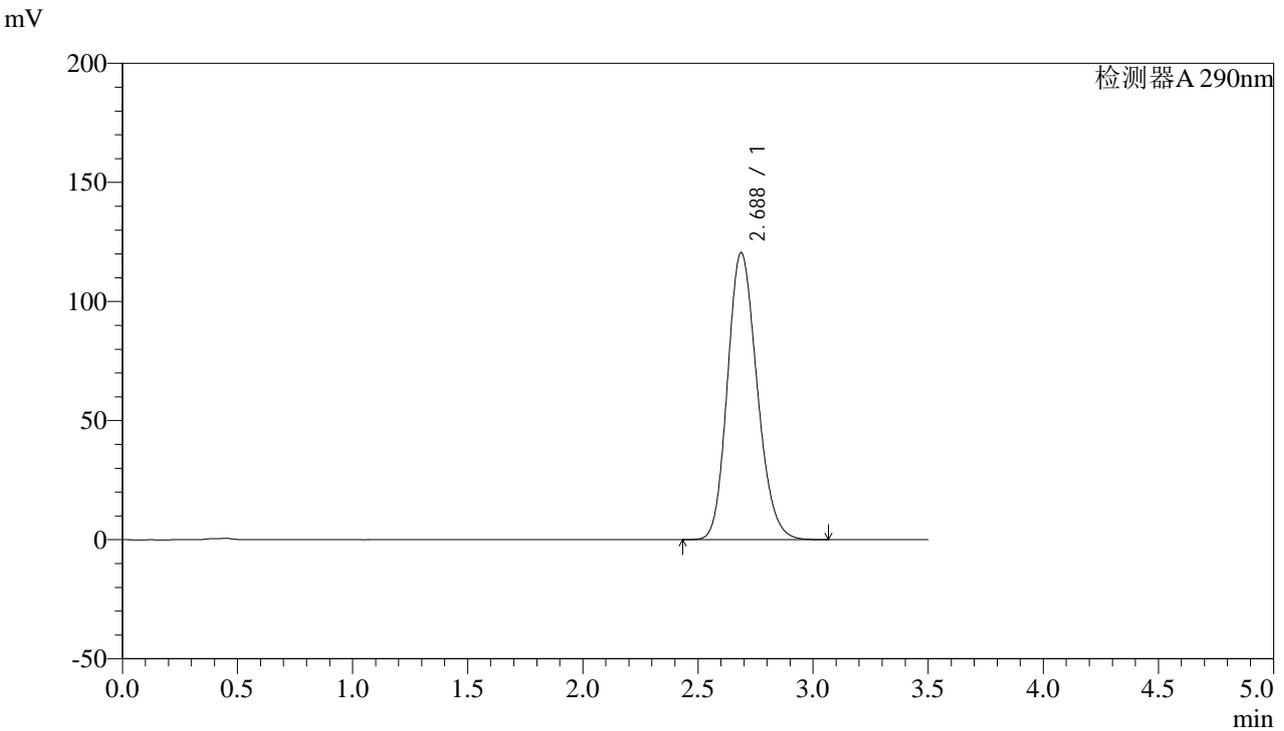


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1908-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 20:00:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:02:59
 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 | 2.688 | 1077383 | 100.000 | 120528 | 2100 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1077383 | 100.000 | 120528 | | | |

图126 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

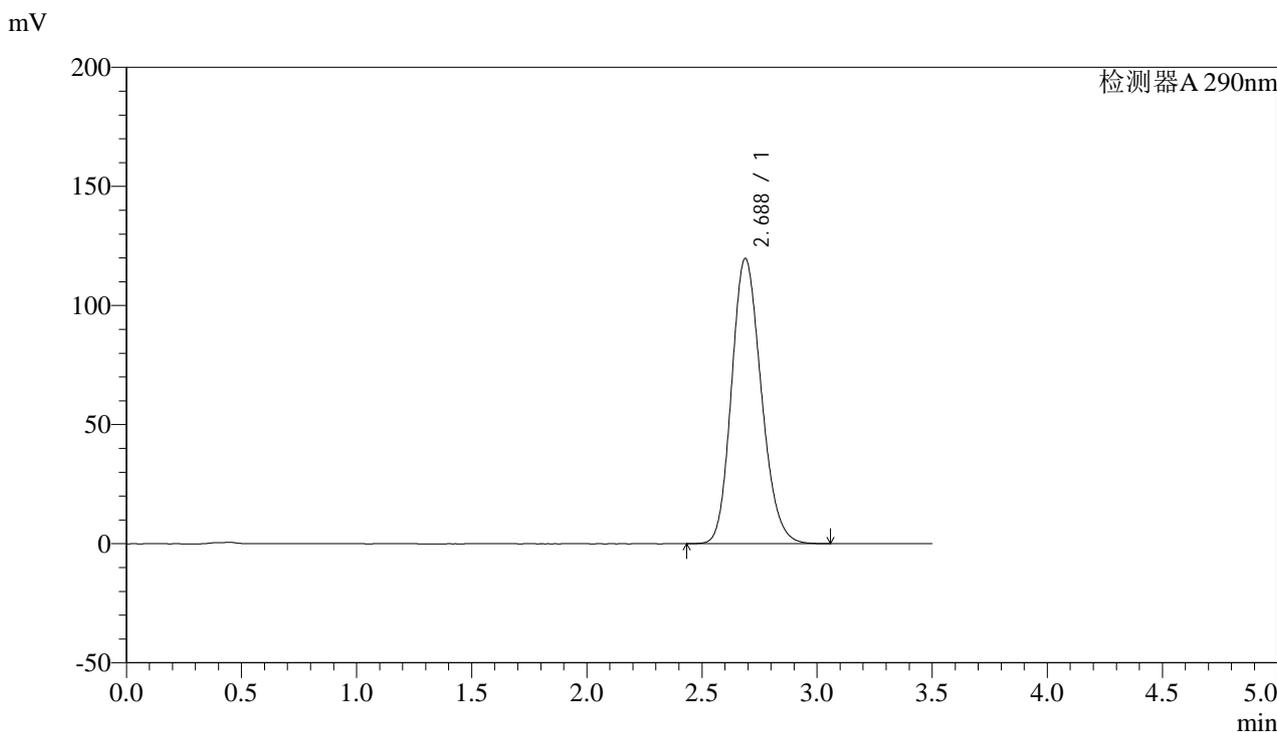


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1909-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:02 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 | 2.688 | 1073067 | 100.000 | 119801 | 2091 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1073067 | 100.000 | 119801 | | | |

图127 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

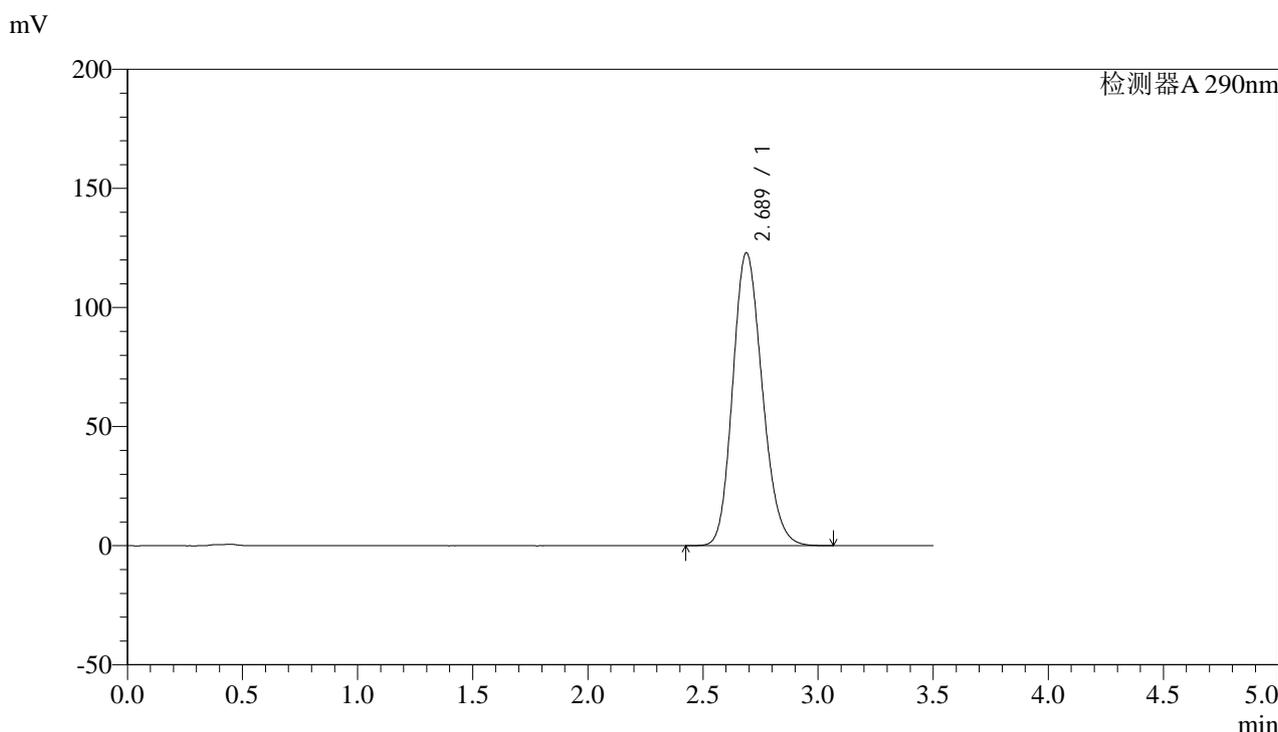


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1910-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:05 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 | 2.689 | 1098160 | 100.000 | 123039 | 2108 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1098160 | 100.000 | 123039 | | | |

图128 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

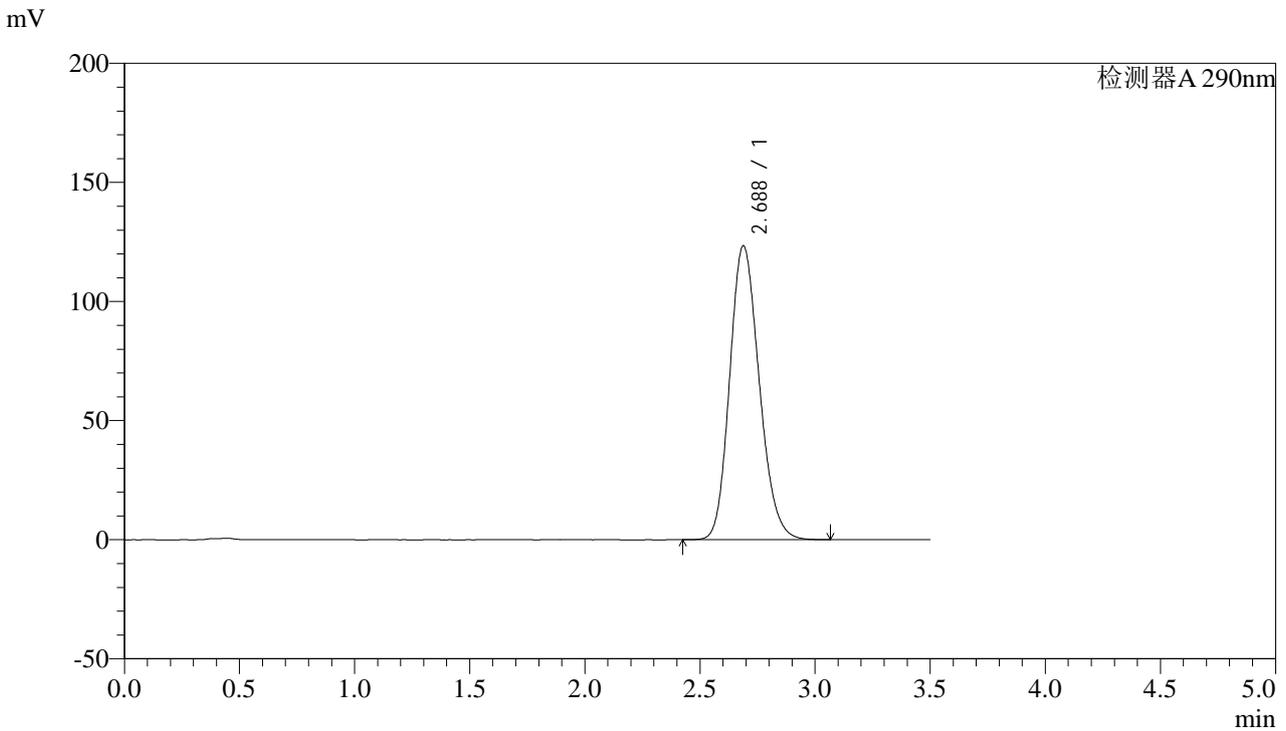


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1911-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

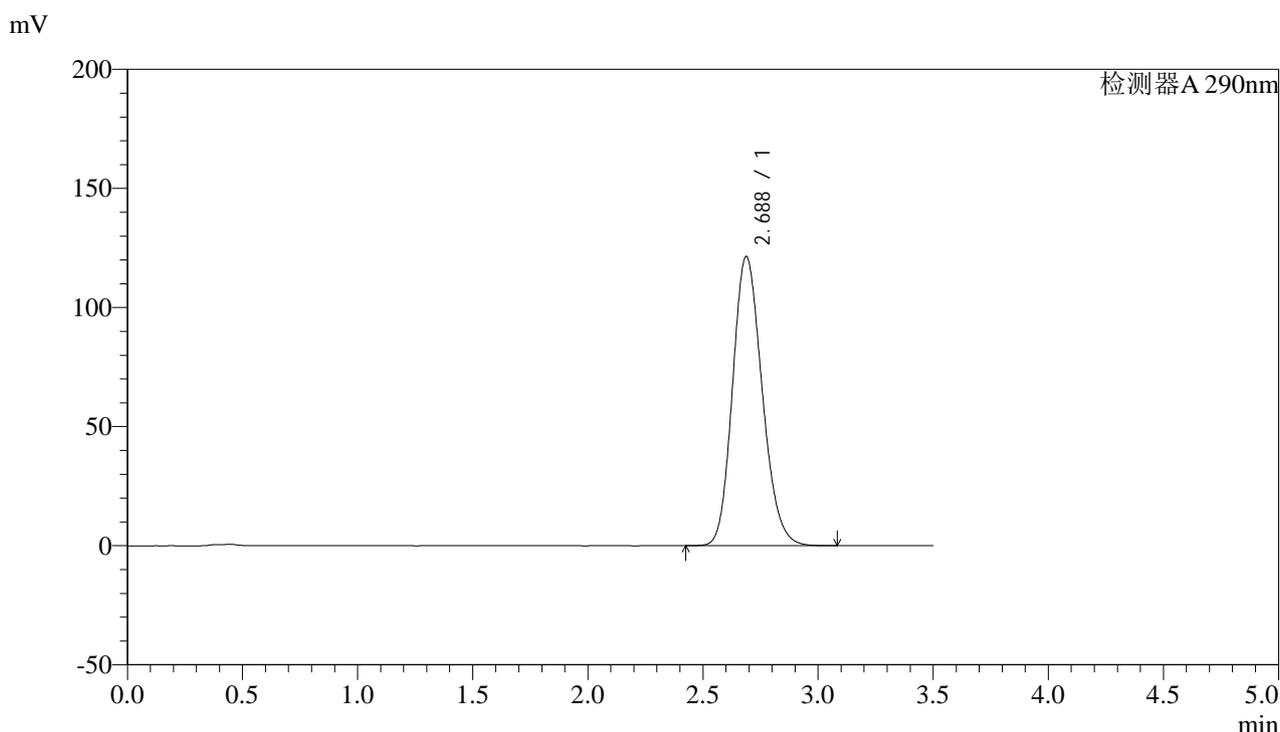
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.688 | 1101765 | 100.000 | 123484 | 2109 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1101765 | 100.000 | 123484 | | | |

图129 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 0-64/24-1912-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:10 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 | 2.688 | 1085794 | 100.000 | 121464 | 2102 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1085794 | 100.000 | 121464 | | | |

图130 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

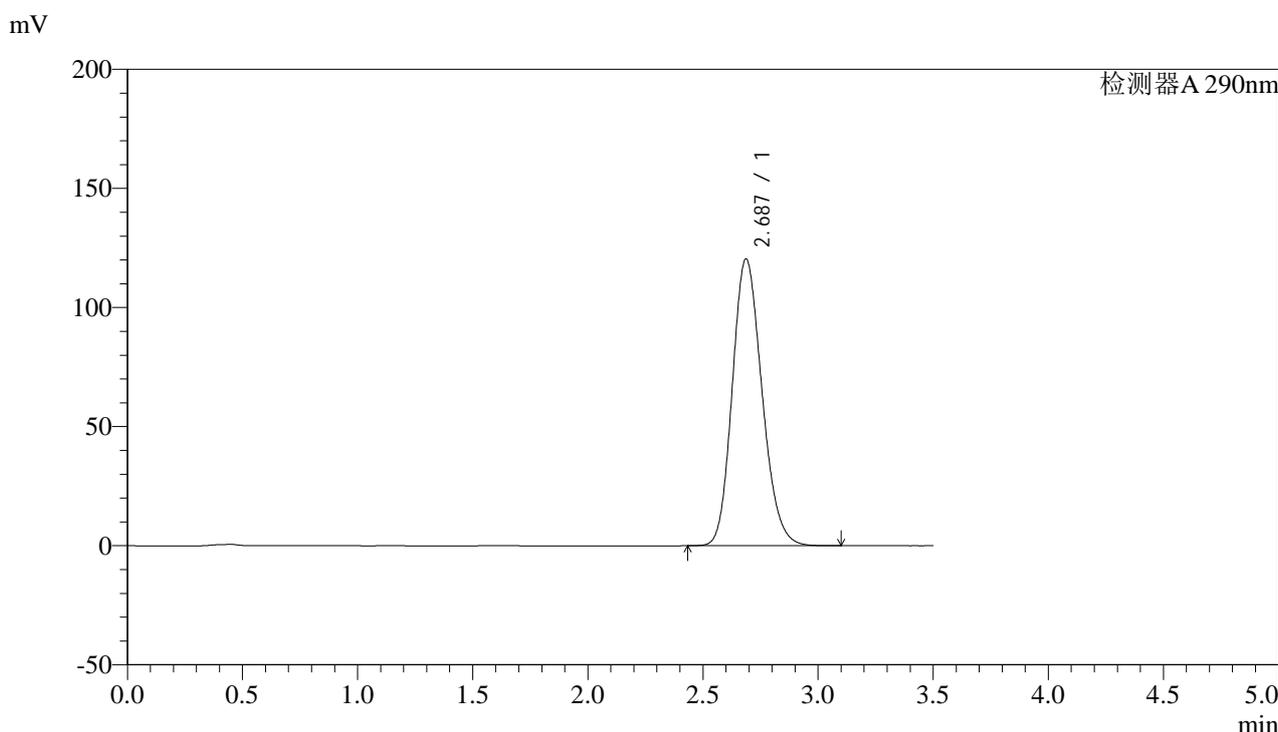


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1913-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:13 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 | 2.687 | 1080844 | 100.000 | 120433 | 2084 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1080844 | 100.000 | 120433 | | | |

图131 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1914-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 20:23:16

实验者: xiechaojun

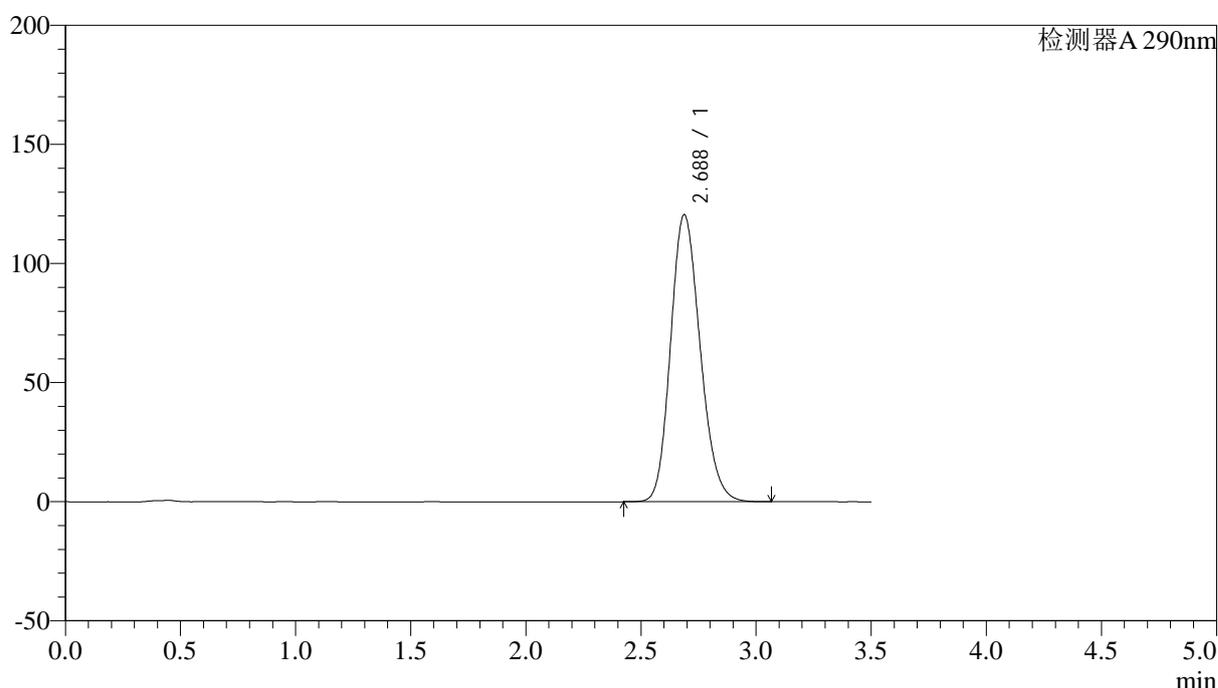
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:15

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 | 2.688 | 1076655 | 100.000 | 120561 | 2105 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1076655 | 100.000 | 120561 | | | |

图132 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1915-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 20:27:07

实验者: xiechaojun

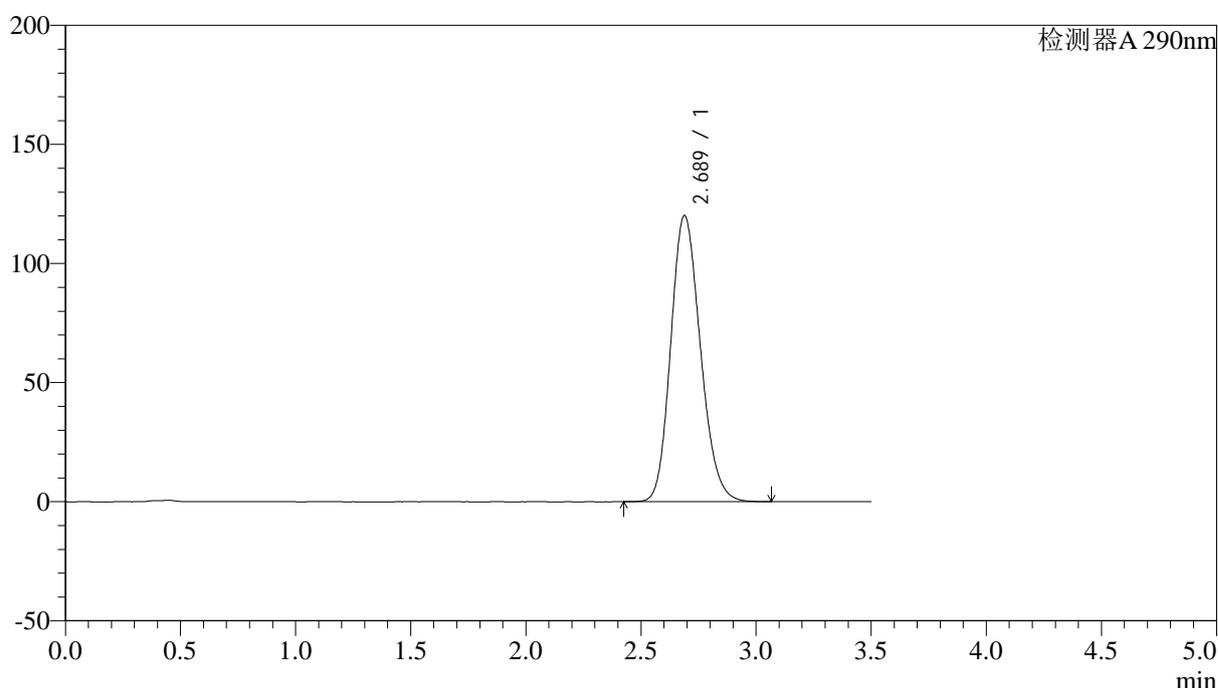
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:18

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 | 2.689 | 1075839 | 100.000 | 120226 | 2098 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1075839 | 100.000 | 120226 | | | |

图133 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1916-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.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: 2024/07/04 20:30:58

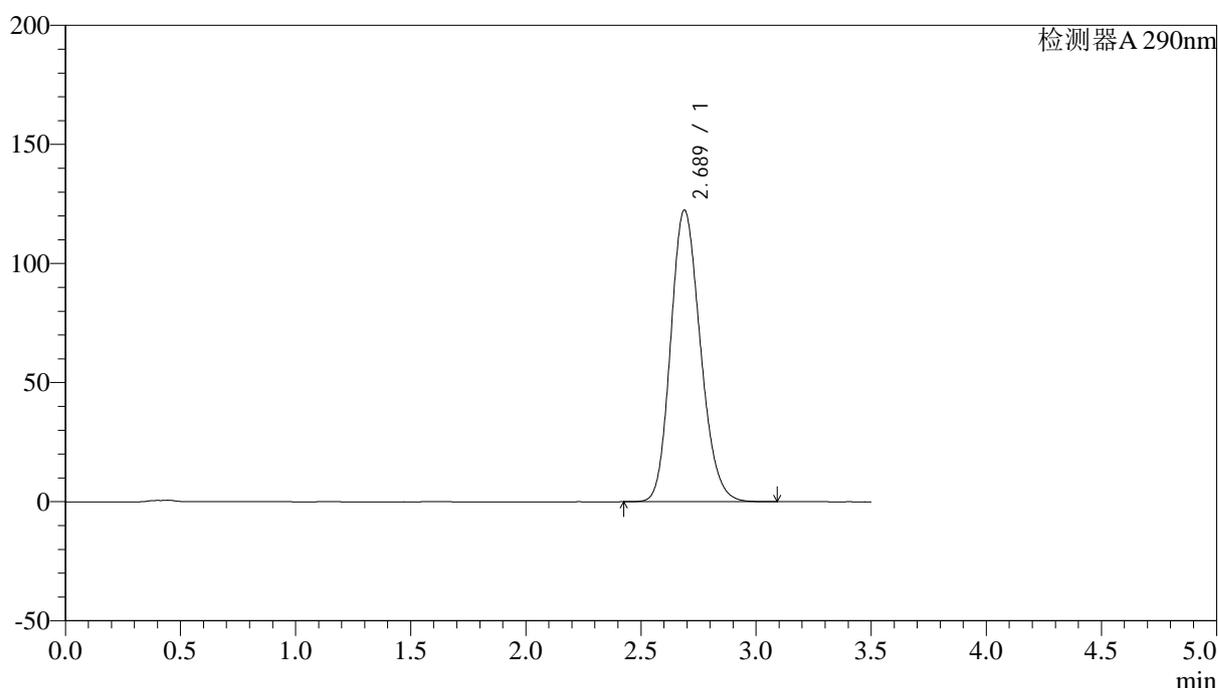
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:21

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 | 2.689 | 1097974 | 100.000 | 122513 | 2091 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1097974 | 100.000 | 122513 | | | |

图134 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1917-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:34:50

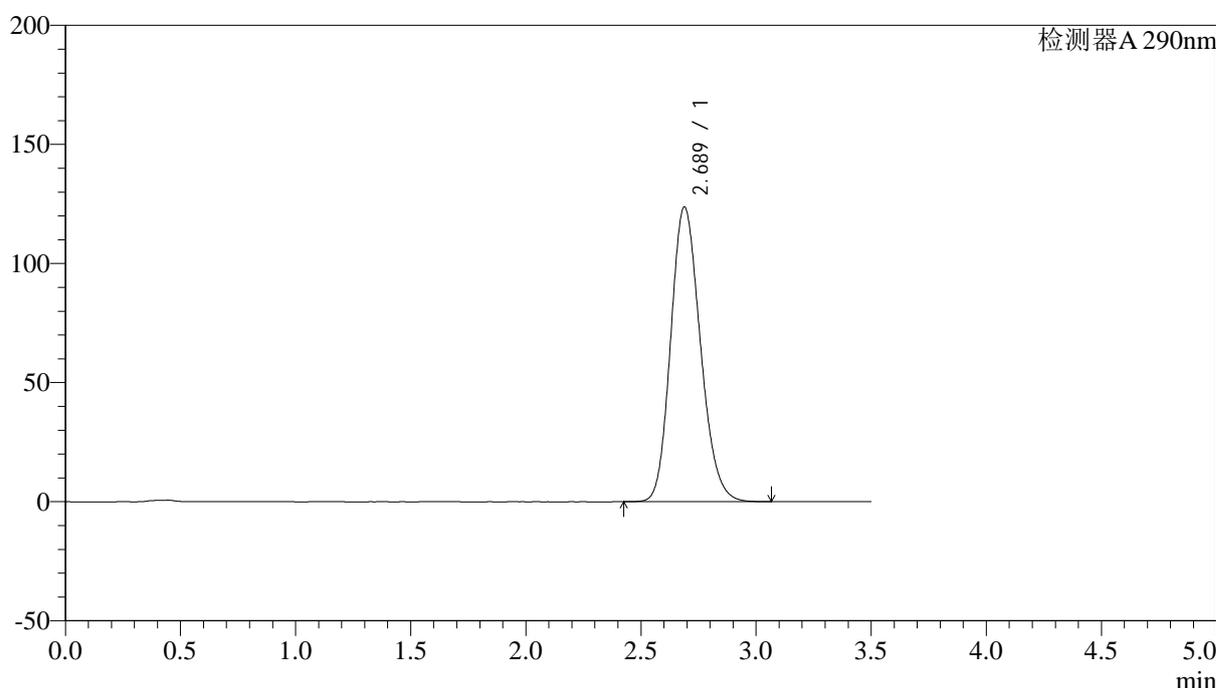
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:24

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 | 2.689 | 1108576 | 100.000 | 123816 | 2095 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1108576 | 100.000 | 123816 | | | |

图135 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 0-64/24-1918-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 20:38:41

实验者: xiechaojun

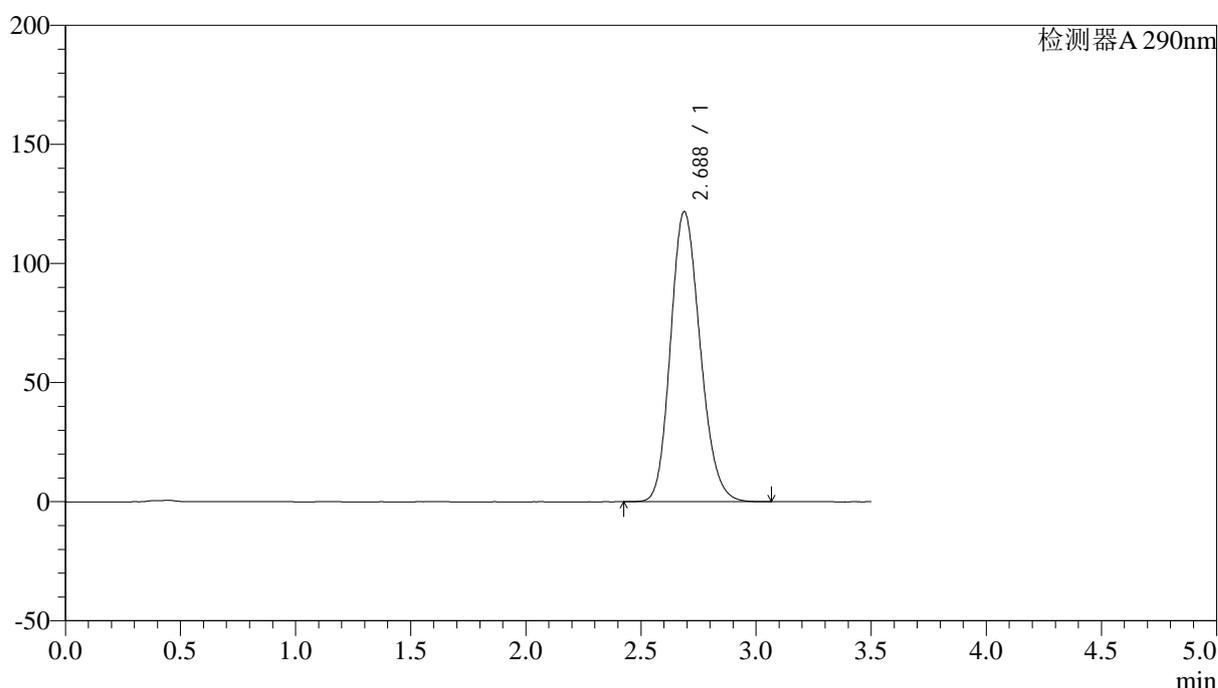
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:27

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 | 2.688 | 1089628 | 100.000 | 121864 | 2099 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1089628 | 100.000 | 121864 | | | |

图136 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1919-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:42:34

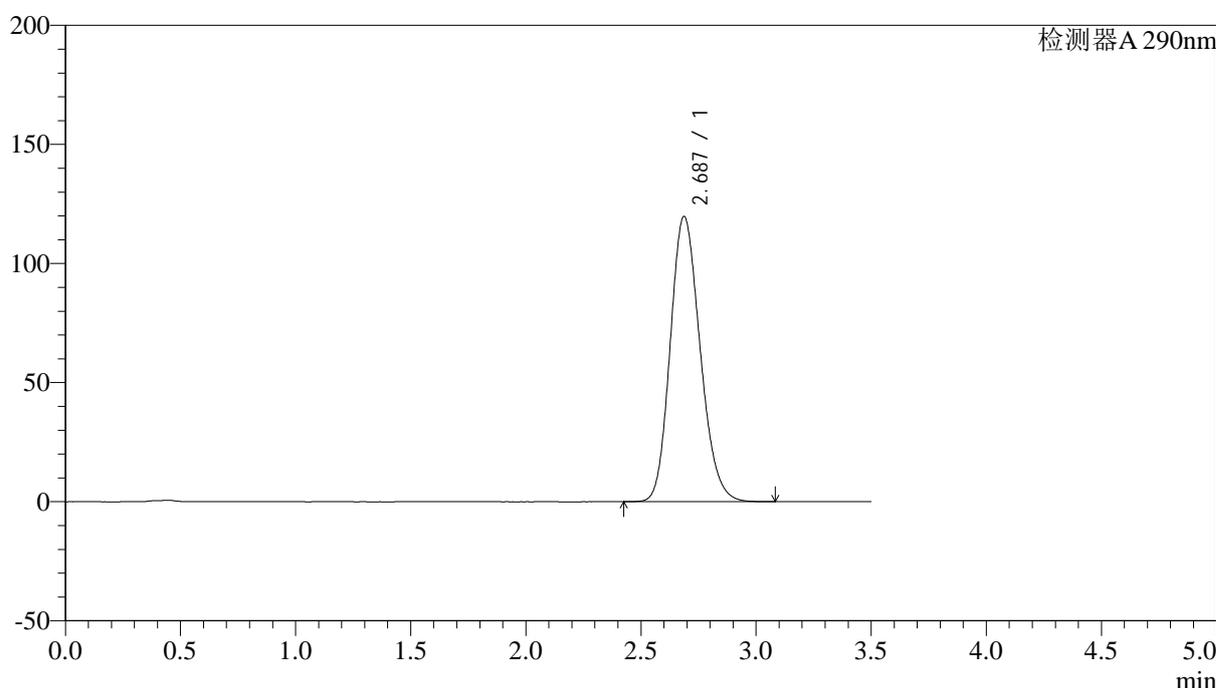
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:29

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 | 2.687 | 1080246 | 100.000 | 119806 | 2064 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1080246 | 100.000 | 119806 | | | |

图137 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-64/24-1920-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 20:46:26

实验者: xiechaojun

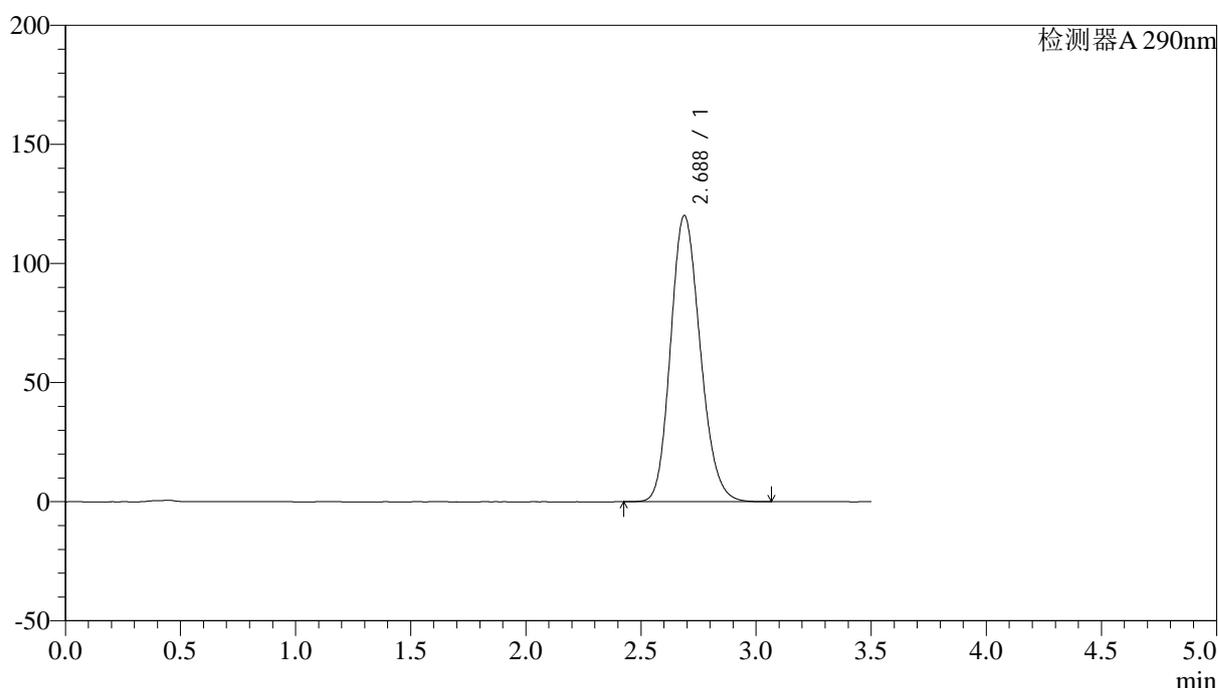
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:32

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 | 2.688 | 1075649 | 100.000 | 120247 | 2098 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1075649 | 100.000 | 120247 | | | |

图138 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1921-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-24

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:50:17

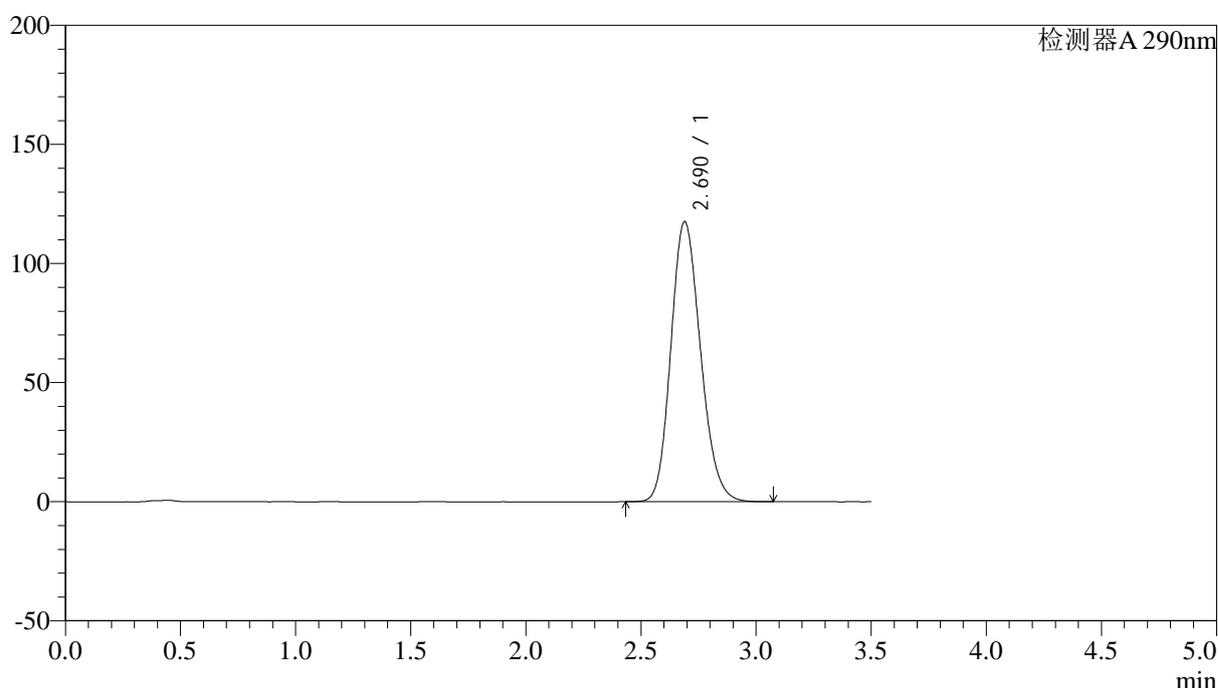
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:35

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 | 2.690 | 1053426 | 100.000 | 117638 | 2096 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1053426 | 100.000 | 117638 | | | |

图139 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1922-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 20:54:08

实验者: xiechaojun

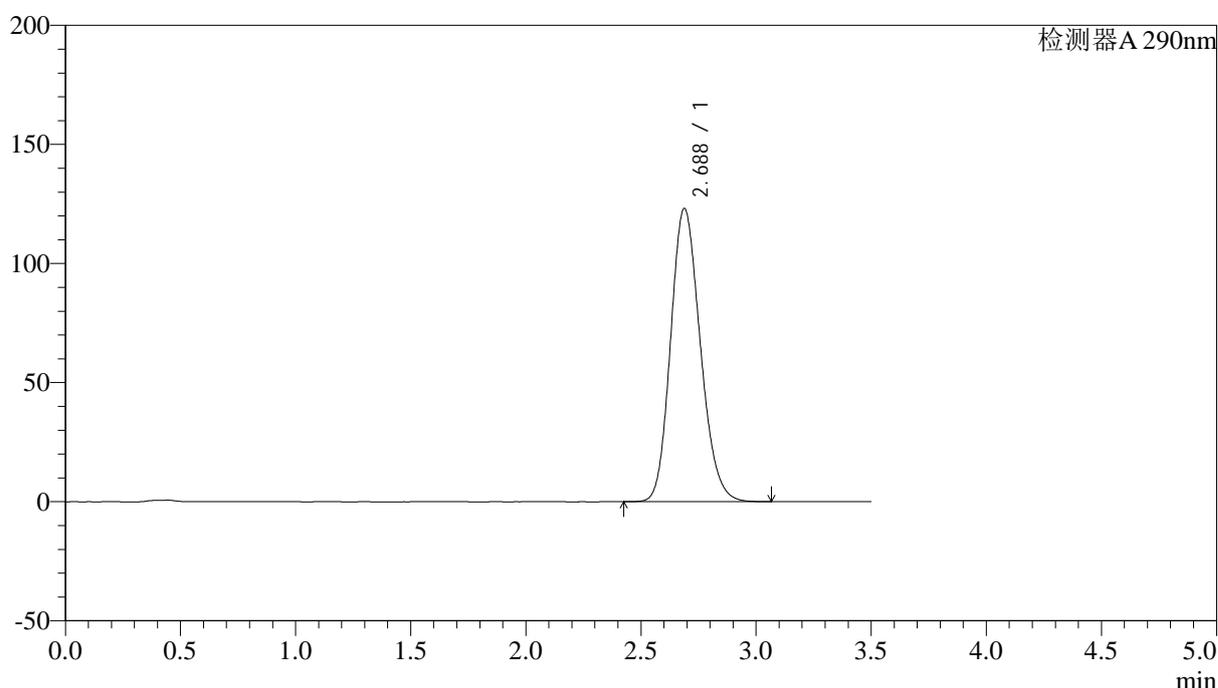
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:37

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 | 2.688 | 1102832 | 100.000 | 123179 | 2094 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1102832 | 100.000 | 123179 | | | |

图140 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

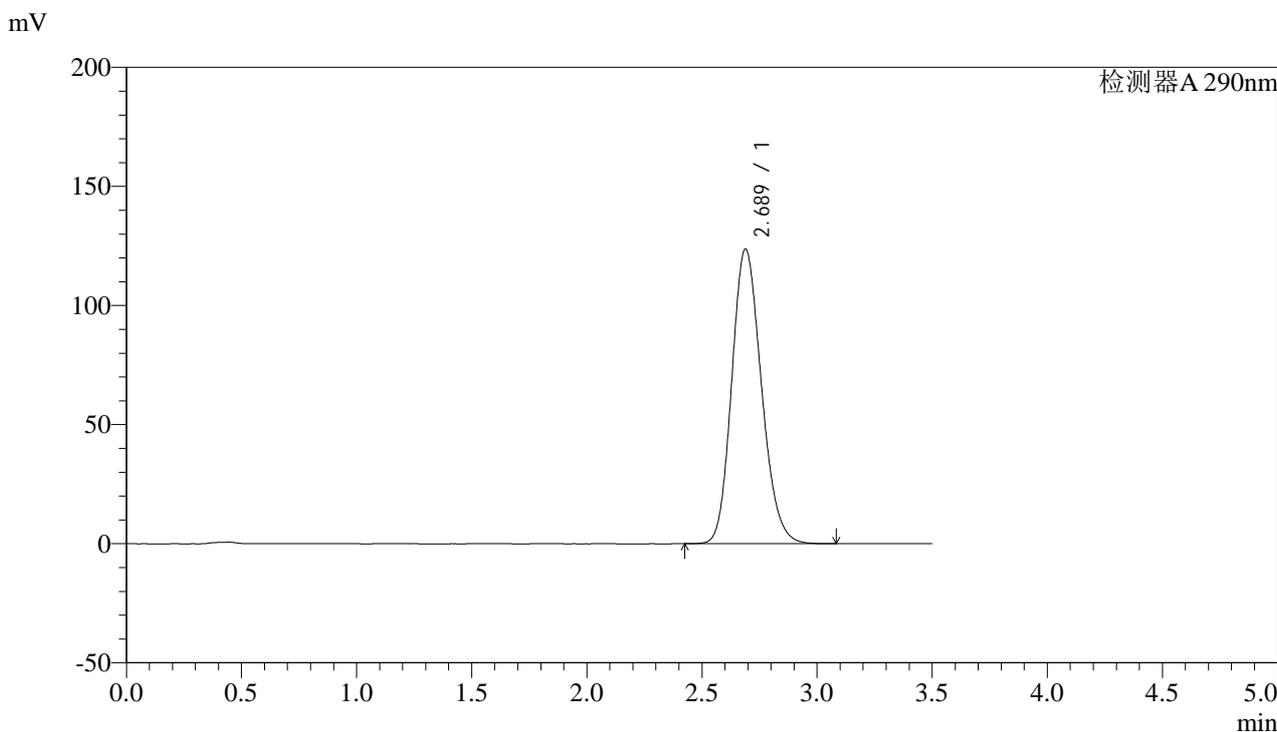


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1923-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 20:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:40 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 | 2.689 | 1108134 | 100.000 | 123803 | 2096 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 1108134 | 100.000 | 123803 | | | |

图141 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1924-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.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: 2024/07/04 21:01:50

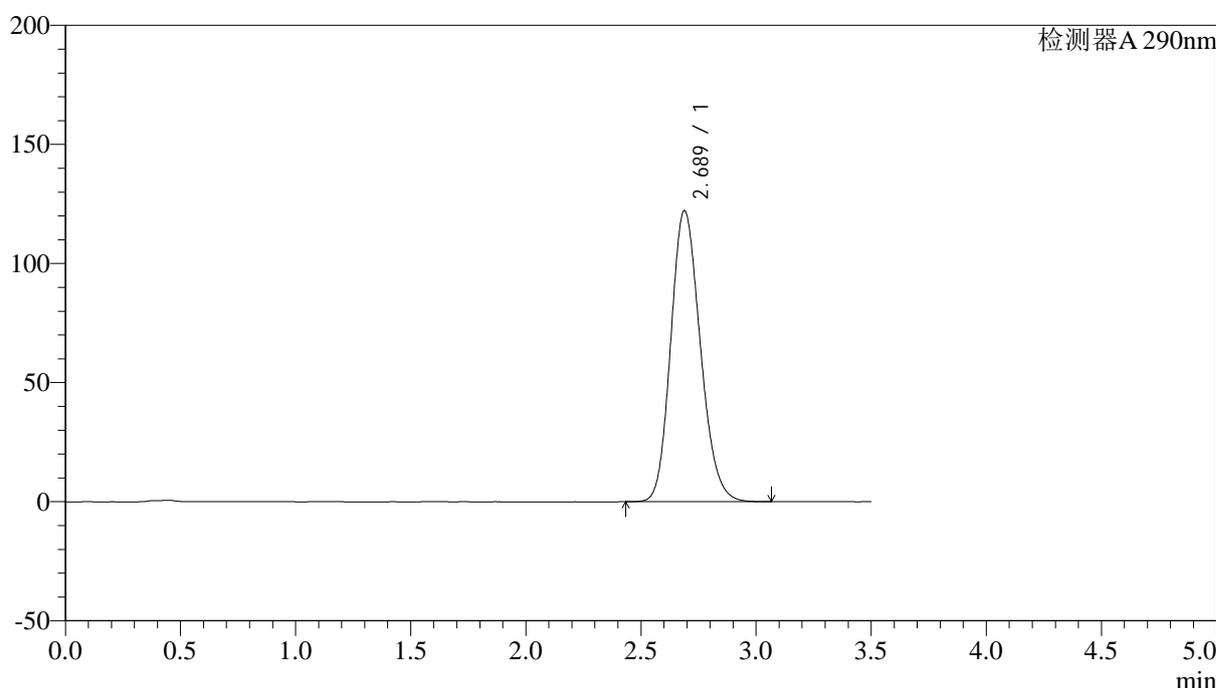
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:43

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 | 2.689 | 1090468 | 100.000 | 122272 | 2110 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1090468 | 100.000 | 122272 | | | |

图142 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

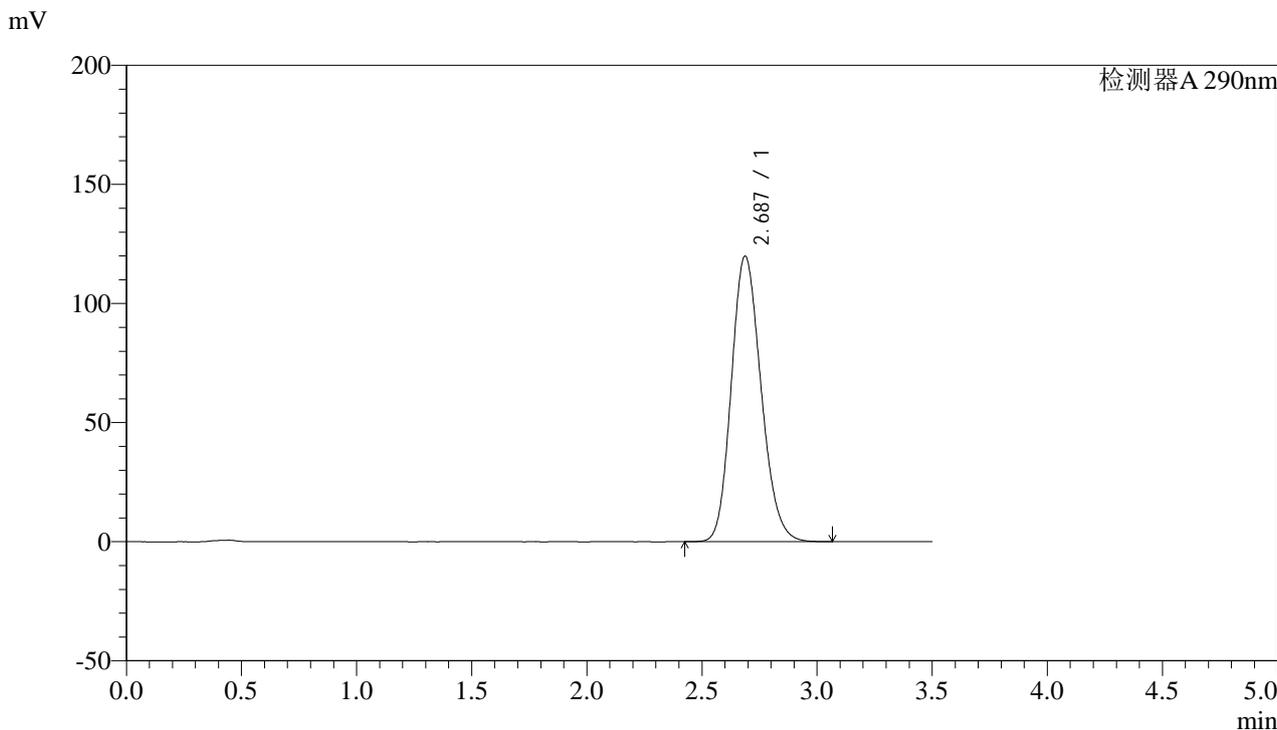


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1925-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 21:05:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:03:46
 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 | 2.687 | 1078709 | 100.000 | 119958 | 2075 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1078709 | 100.000 | 119958 | | | |

图143 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

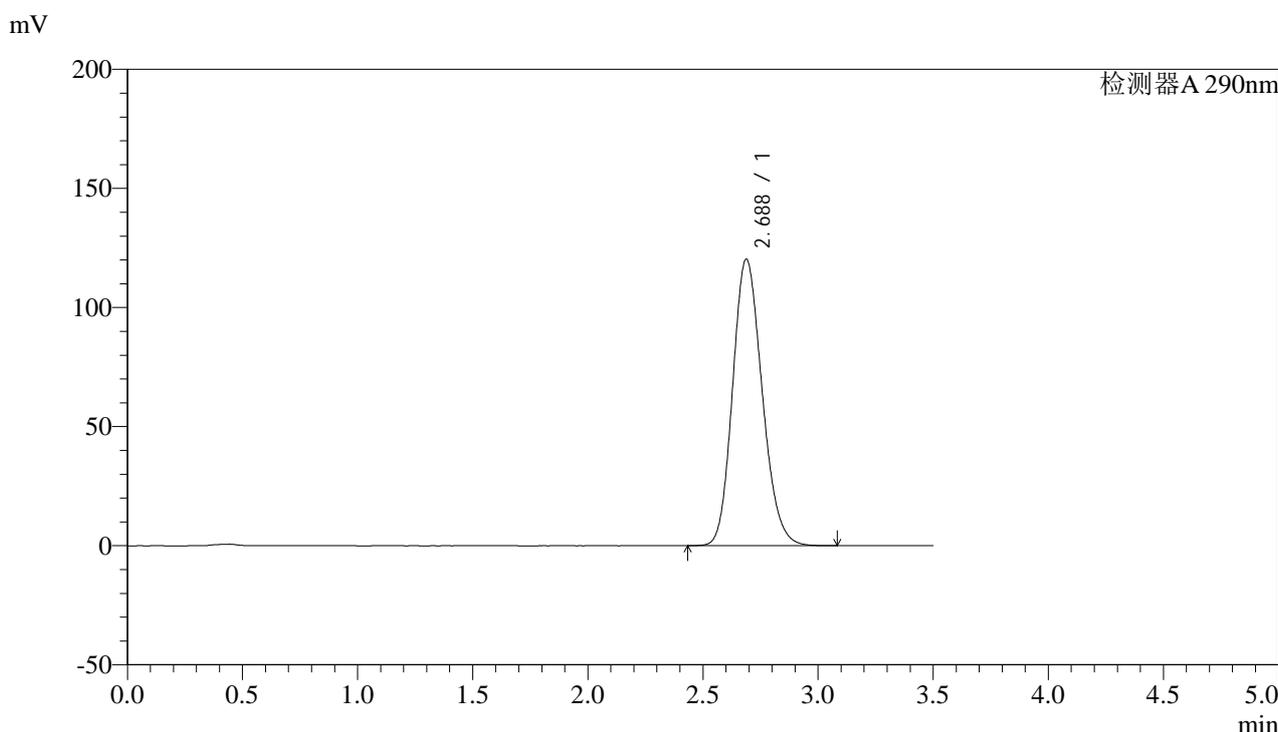


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1926-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

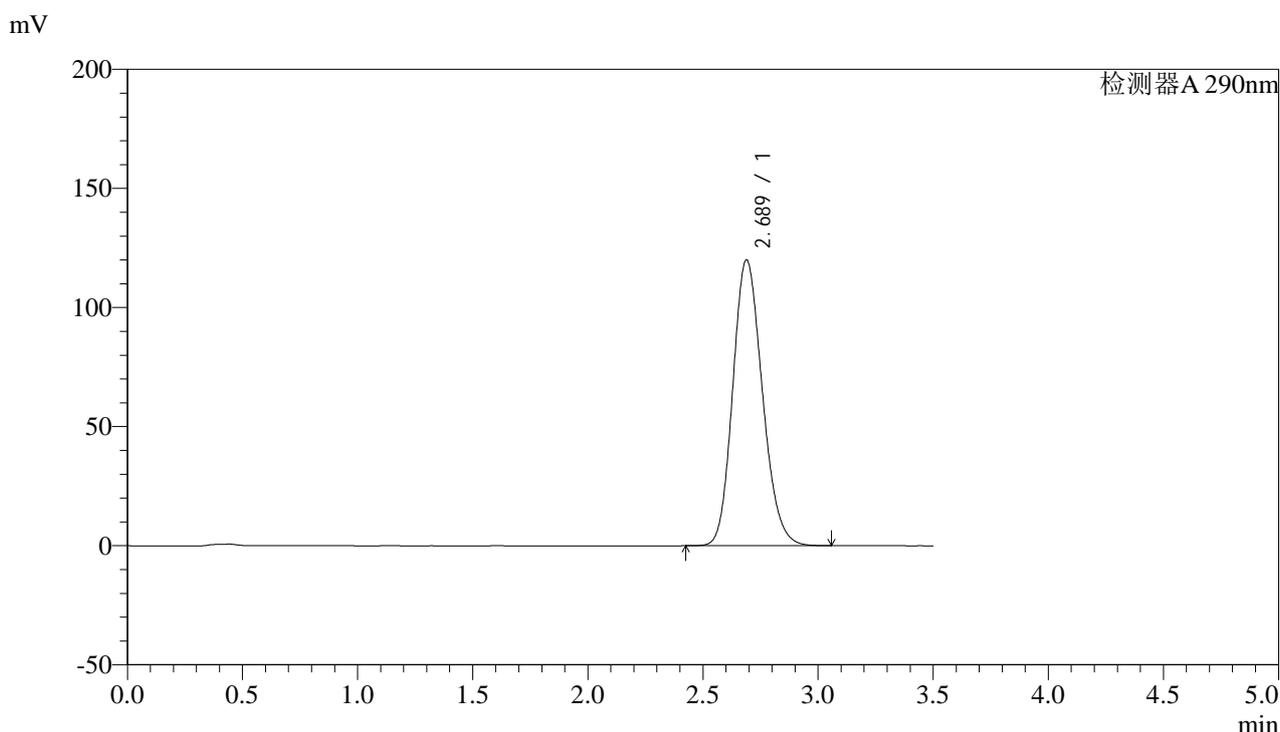
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.688 | 1073652 | 100.000 | 120359 | 2109 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1073652 | 100.000 | 120359 | | | |

图144 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1927-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:51 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 | 2.689 | 1073263 | 100.000 | 120096 | 2101 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1073263 | 100.000 | 120096 | | | |

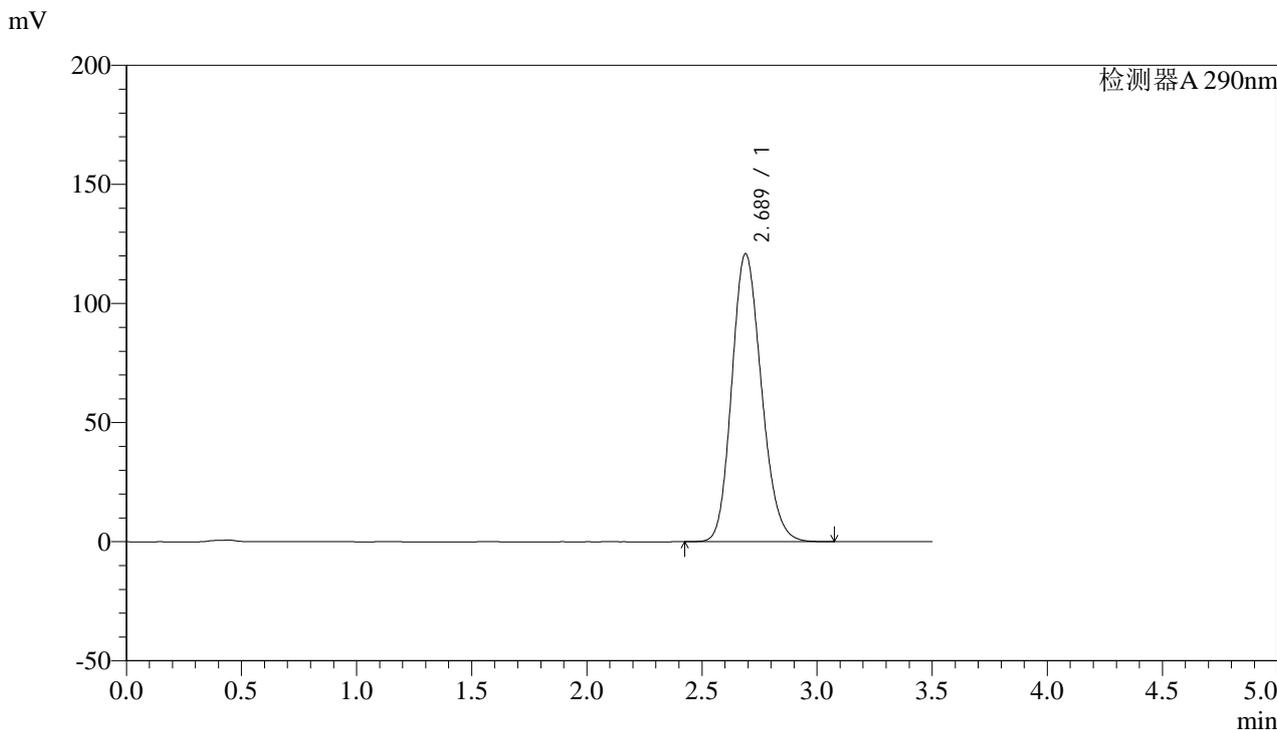


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1928-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:54 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 | 2.689 | 1081267 | 100.000 | 120947 | 2102 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1081267 | 100.000 | 120947 | | | |

图146 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1929-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-43

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:21:06

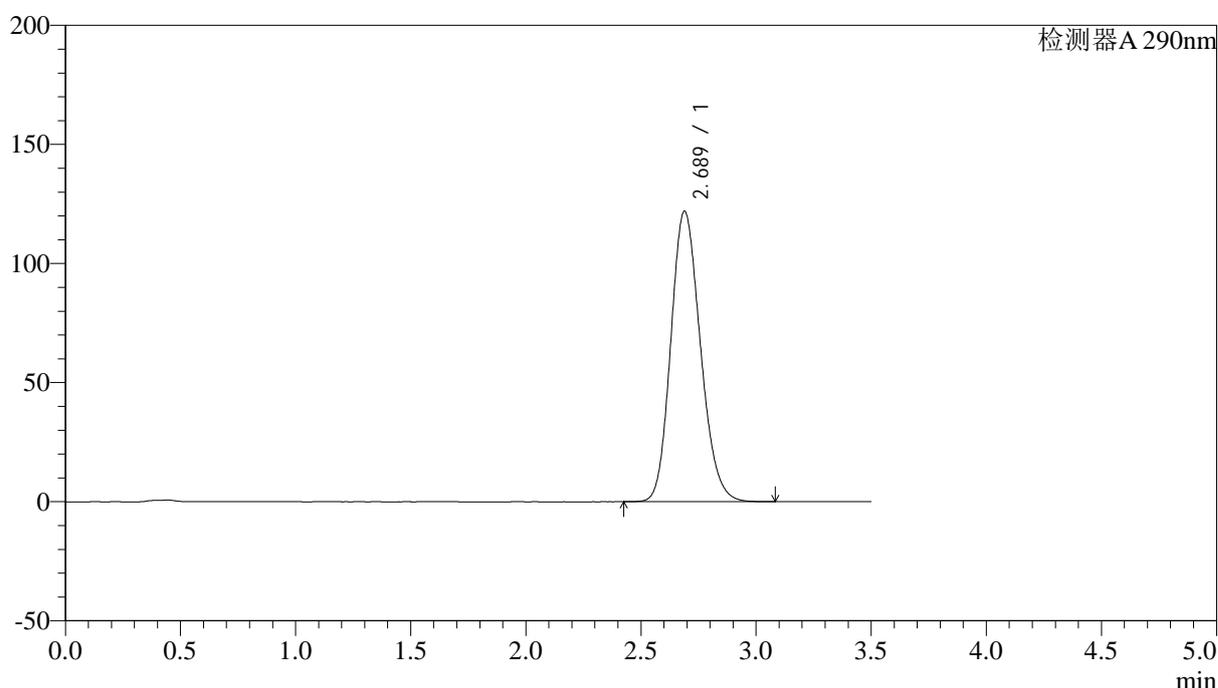
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:57

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 | 2.689 | 1089952 | 100.000 | 122014 | 2104 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1089952 | 100.000 | 122014 | | | |

图147 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-64/24-1930-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:24:57

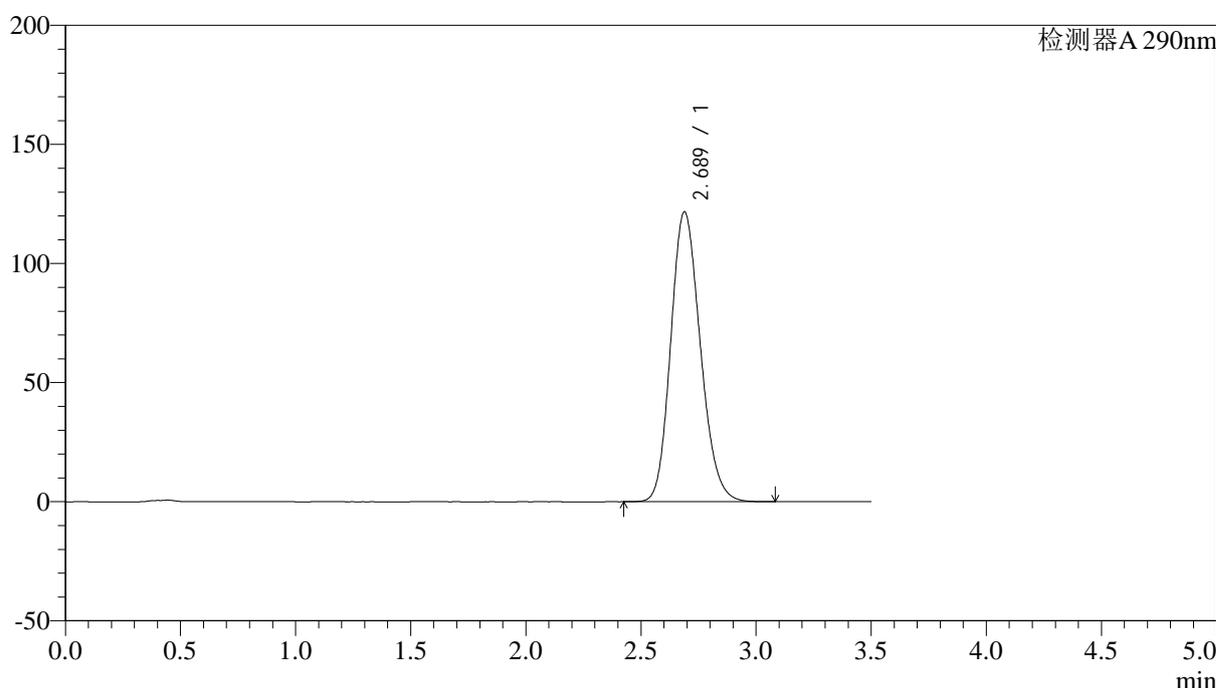
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:03:59

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 | 2.689 | 1088356 | 100.000 | 121773 | 2102 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1088356 | 100.000 | 121773 | | | |

图148 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1931-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:28:49

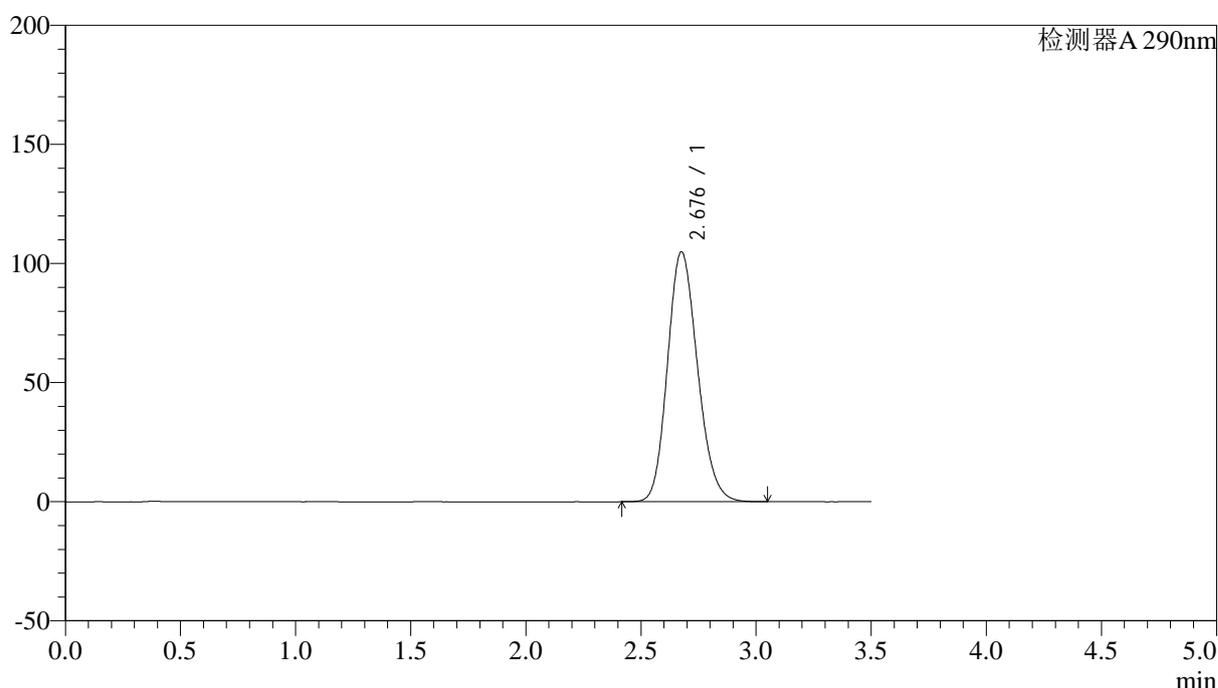
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:02

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 | 2.676 | 951624 | 100.000 | 104744 | 2021 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 951624 | 100.000 | 104744 | | | |

图149 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

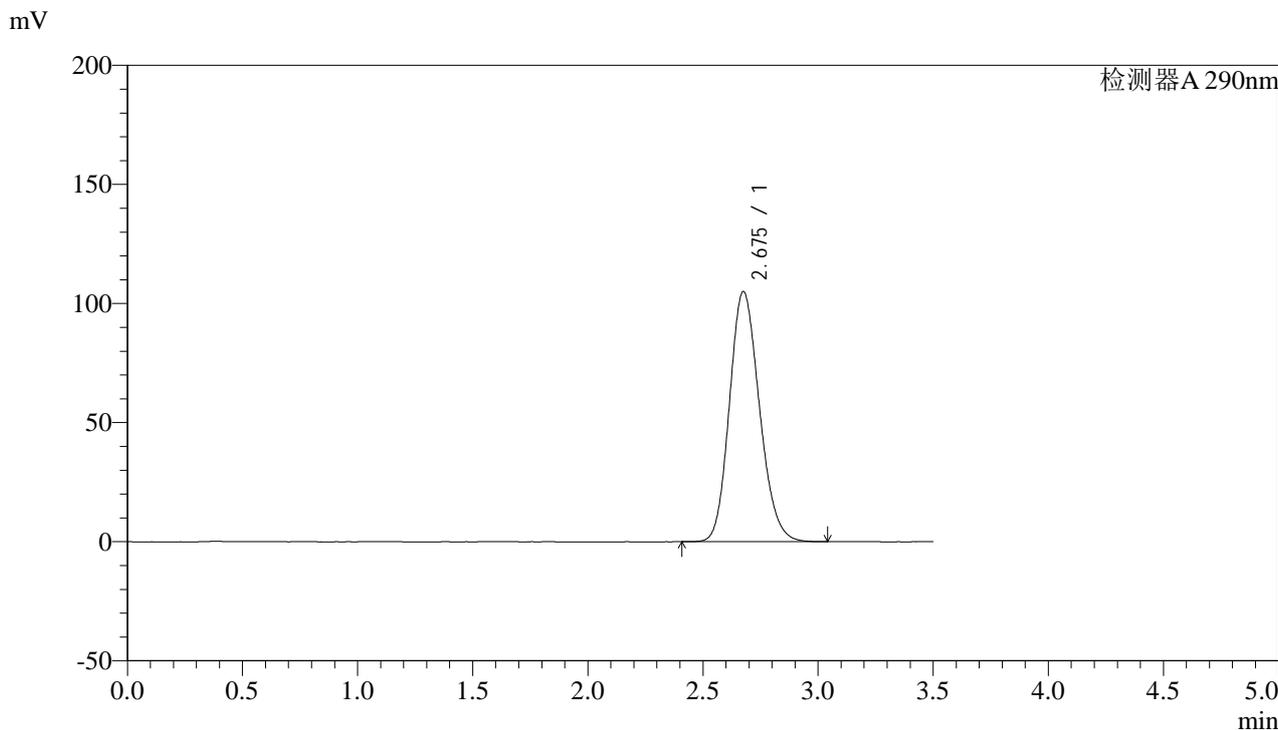


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1932-2 - zzp-2024052011p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:05 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 | 2.675 | 951728 | 100.000 | 104905 | 2025 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 951728 | 100.000 | 104905 | | | |

图150 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

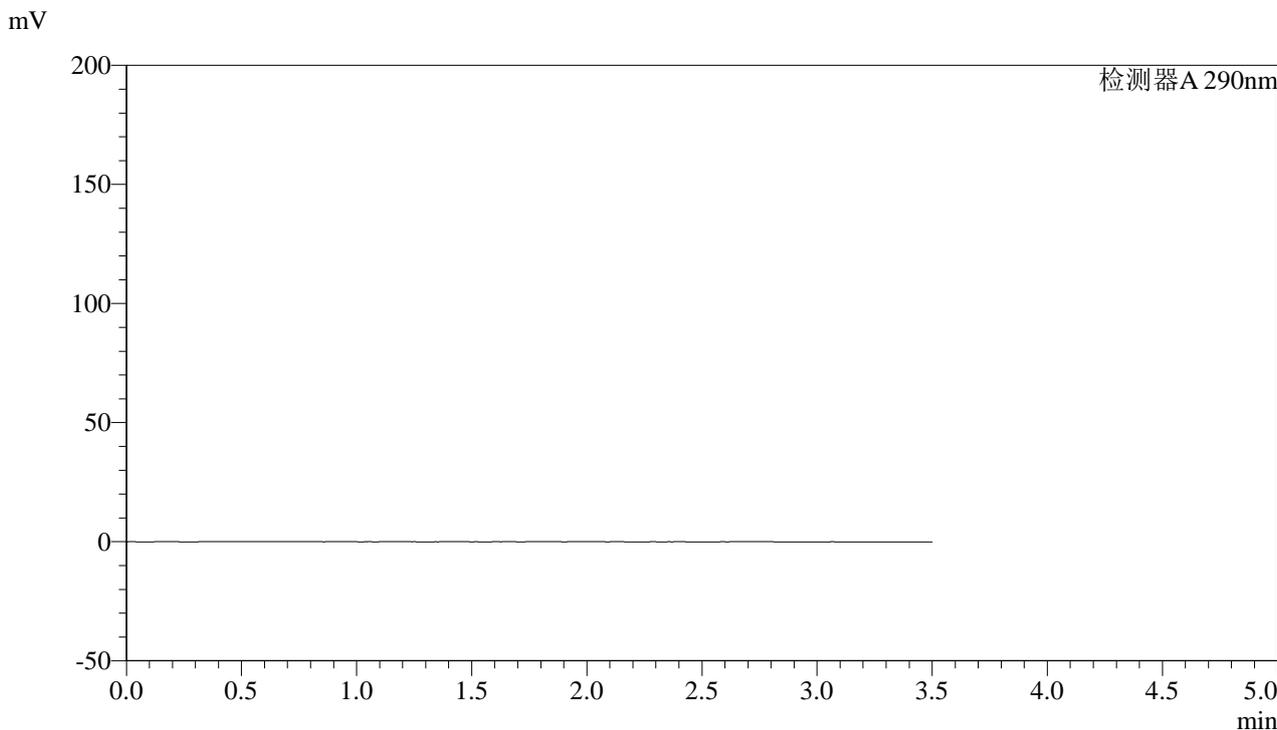


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1933-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 21:36:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:04:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

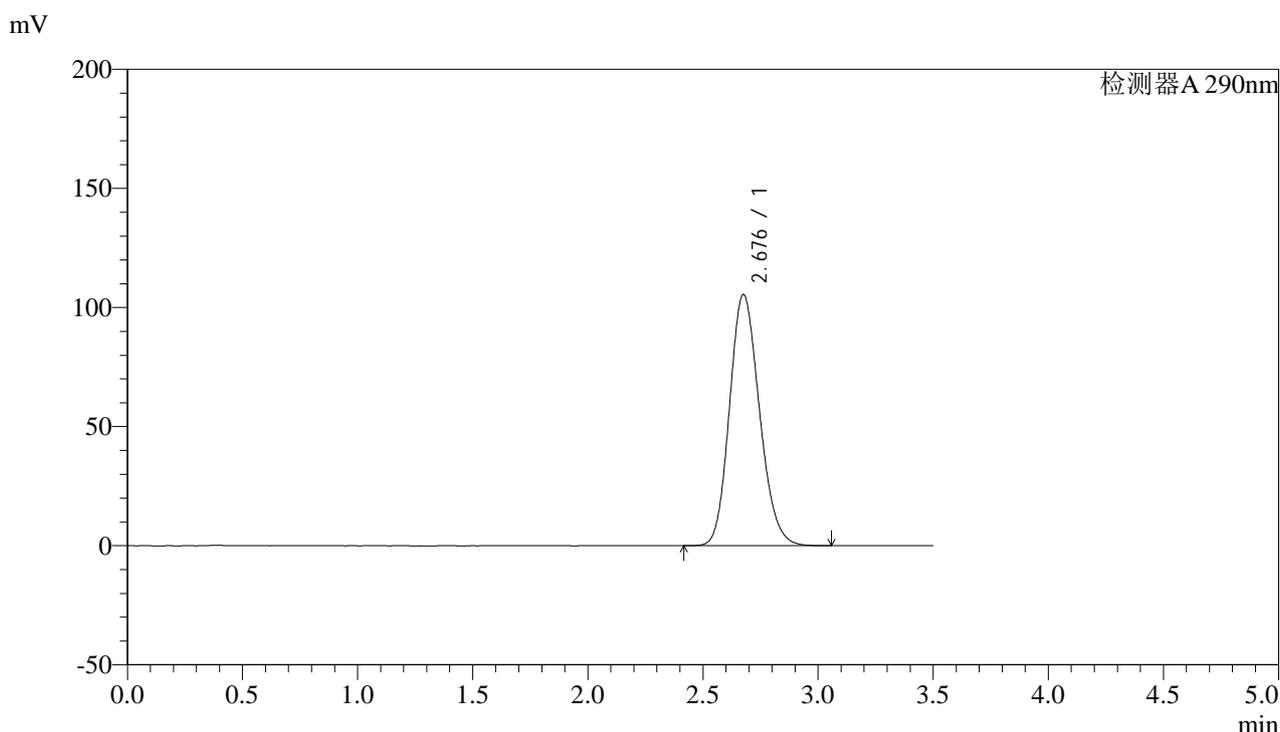
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图151 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-64/24-1934-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

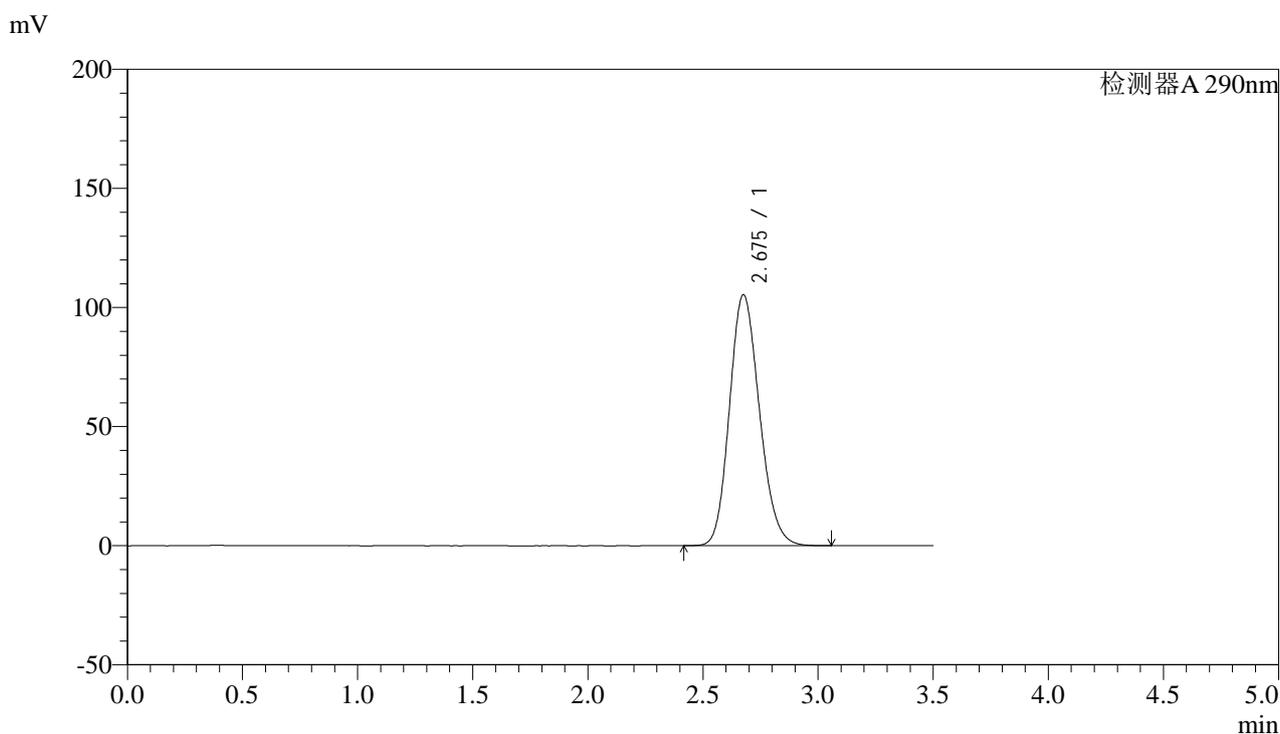
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.676 | 954041 | 100.000 | 105300 | 2032 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 954041 | 100.000 | 105300 | | | |

图152 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1935-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:13 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 | 2.675 | 954015 | 100.000 | 105210 | 2029 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 954015 | 100.000 | 105210 | | | |

图153 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1936-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:48:17

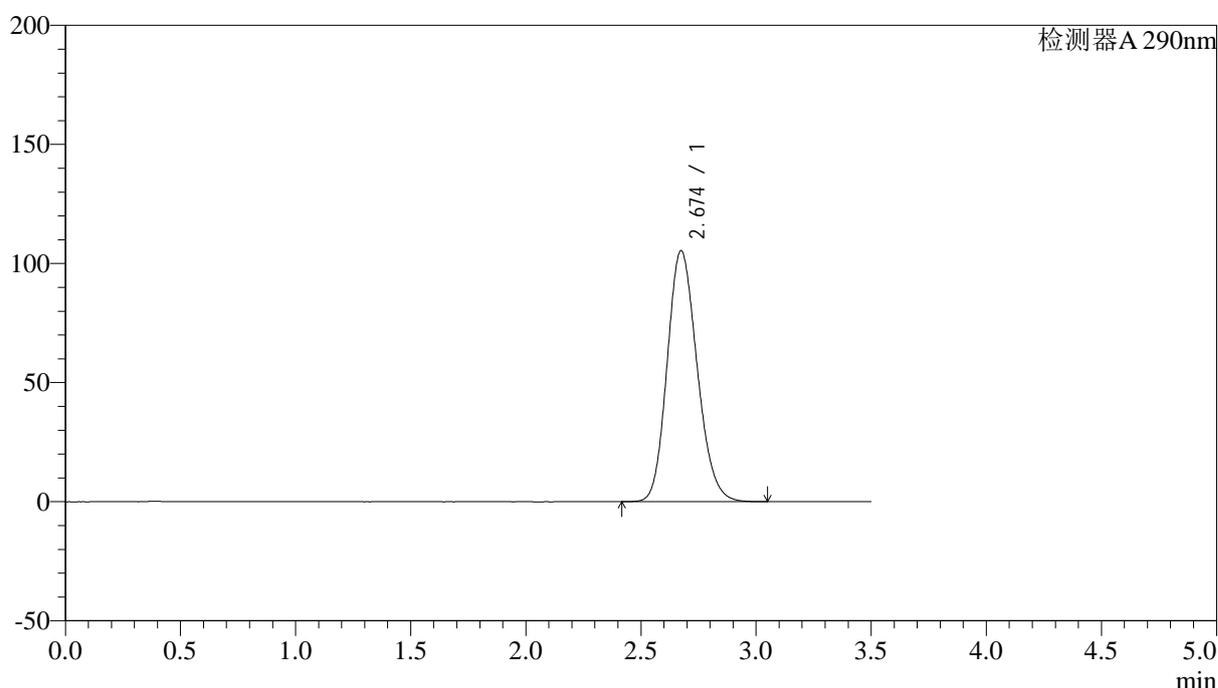
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

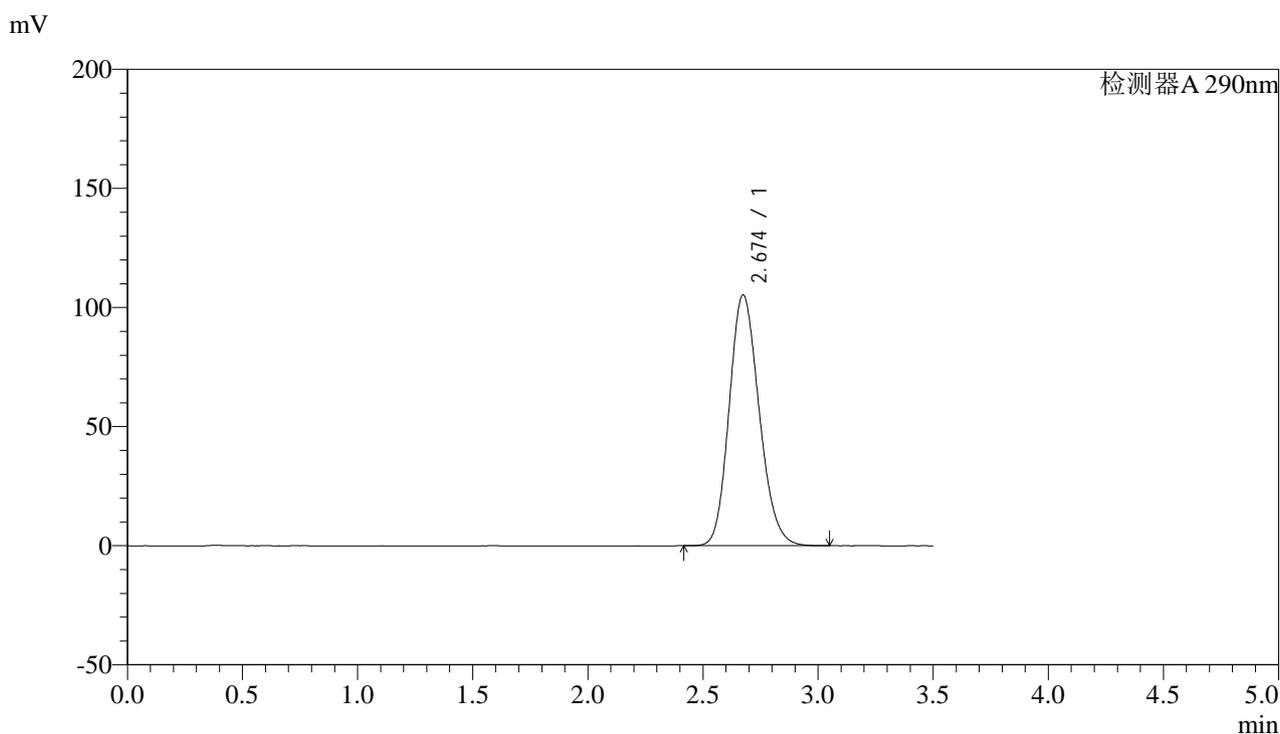
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.674 | 953754 | 100.000 | 105313 | 2026 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 953754 | 100.000 | 105313 | | | |

图154 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1937-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:19 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 | 2.674 | 954381 | 100.000 | 105233 | 2021 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 954381 | 100.000 | 105233 | | | |

图155 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1938-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:56:05

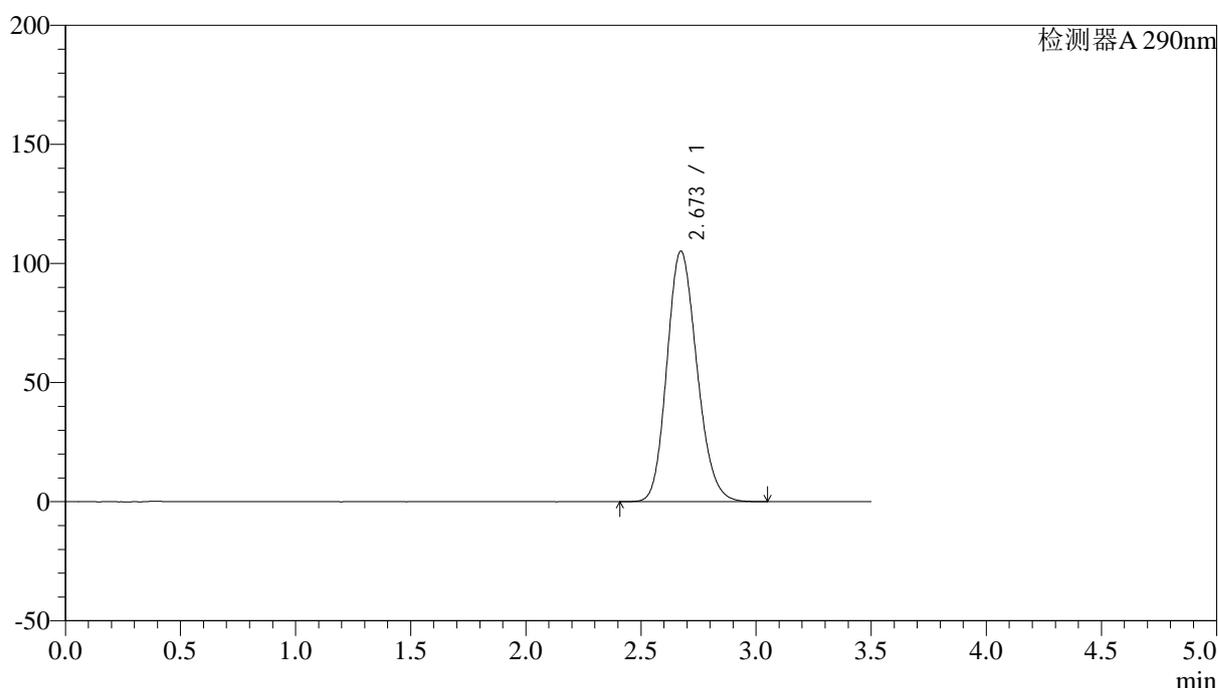
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

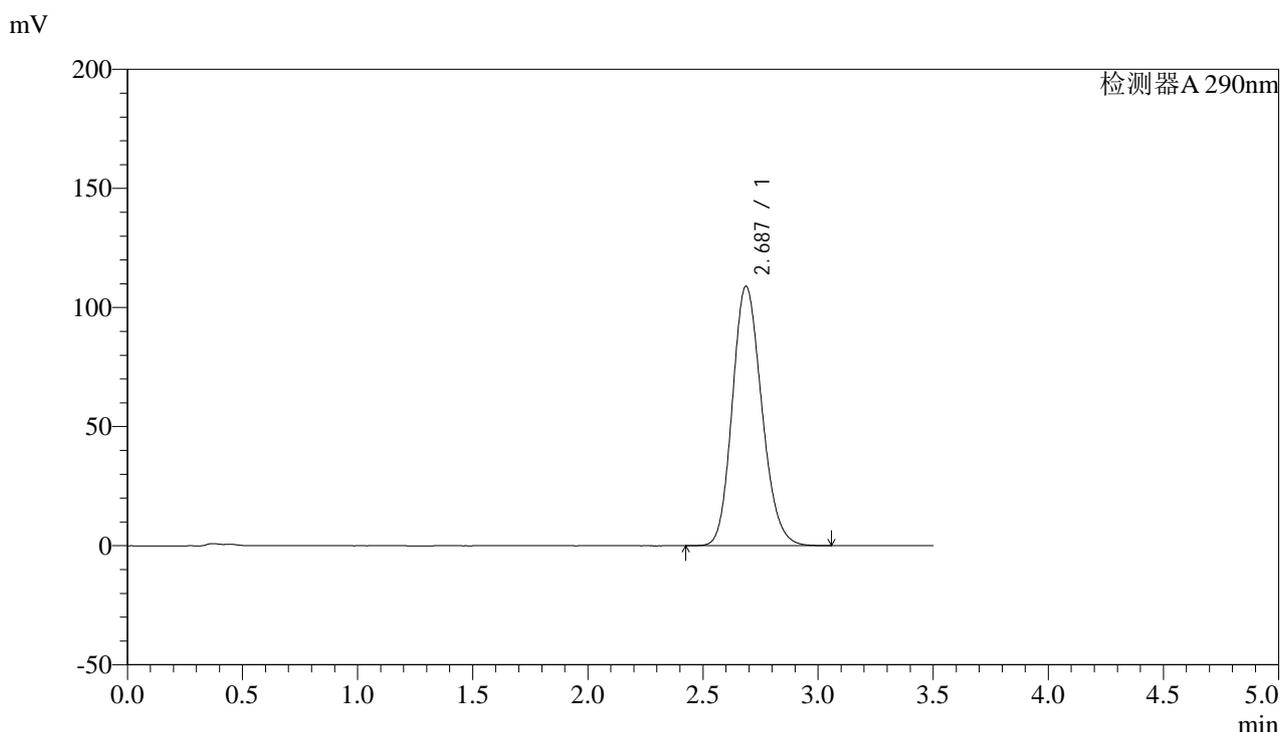
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.673 | 953593 | 100.000 | 105184 | 2018 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 953593 | 100.000 | 105184 | | | |

图156 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/24-1939-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 21:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:24 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 | 2.687 | 968238 | 100.000 | 108964 | 2126 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 968238 | 100.000 | 108964 | | | |

图157 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

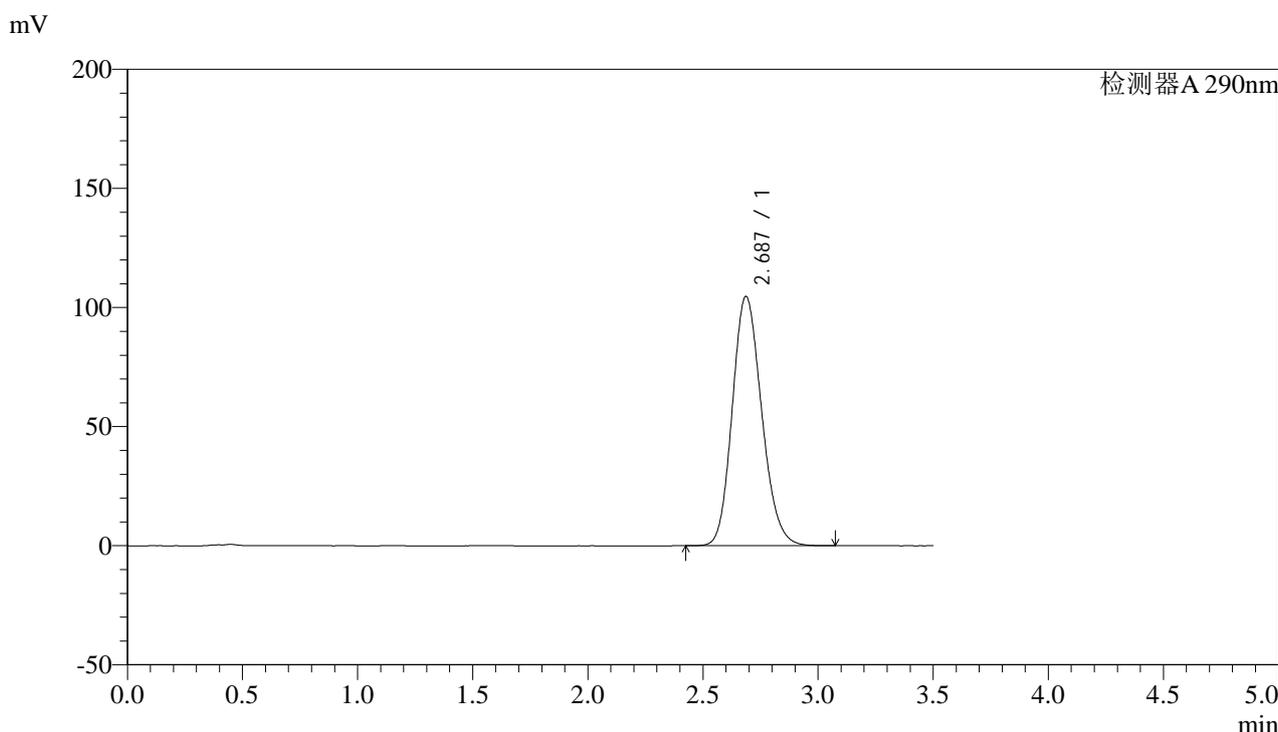


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1940-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:27 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 | 2.687 | 929908 | 100.000 | 104702 | 2128 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 929908 | 100.000 | 104702 | | | |

图158 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-64/24-1941-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:07:43

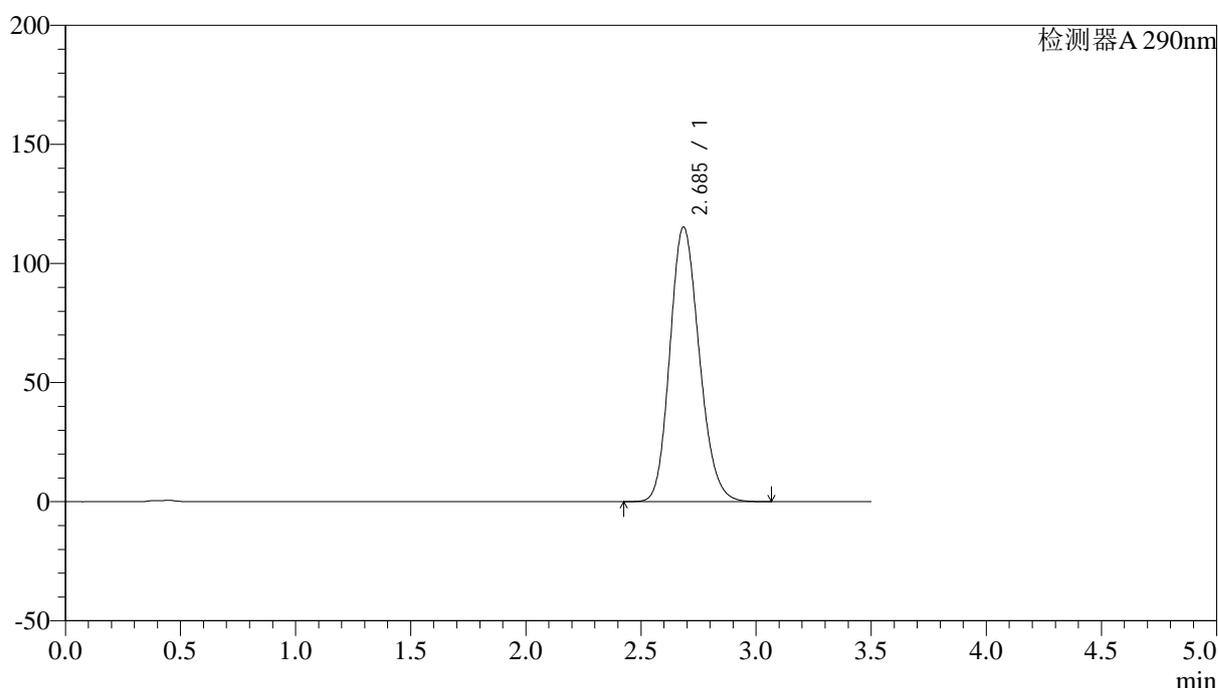
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:29

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 | 2.685 | 1024417 | 100.000 | 115136 | 2124 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 1024417 | 100.000 | 115136 | | | |

图159 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

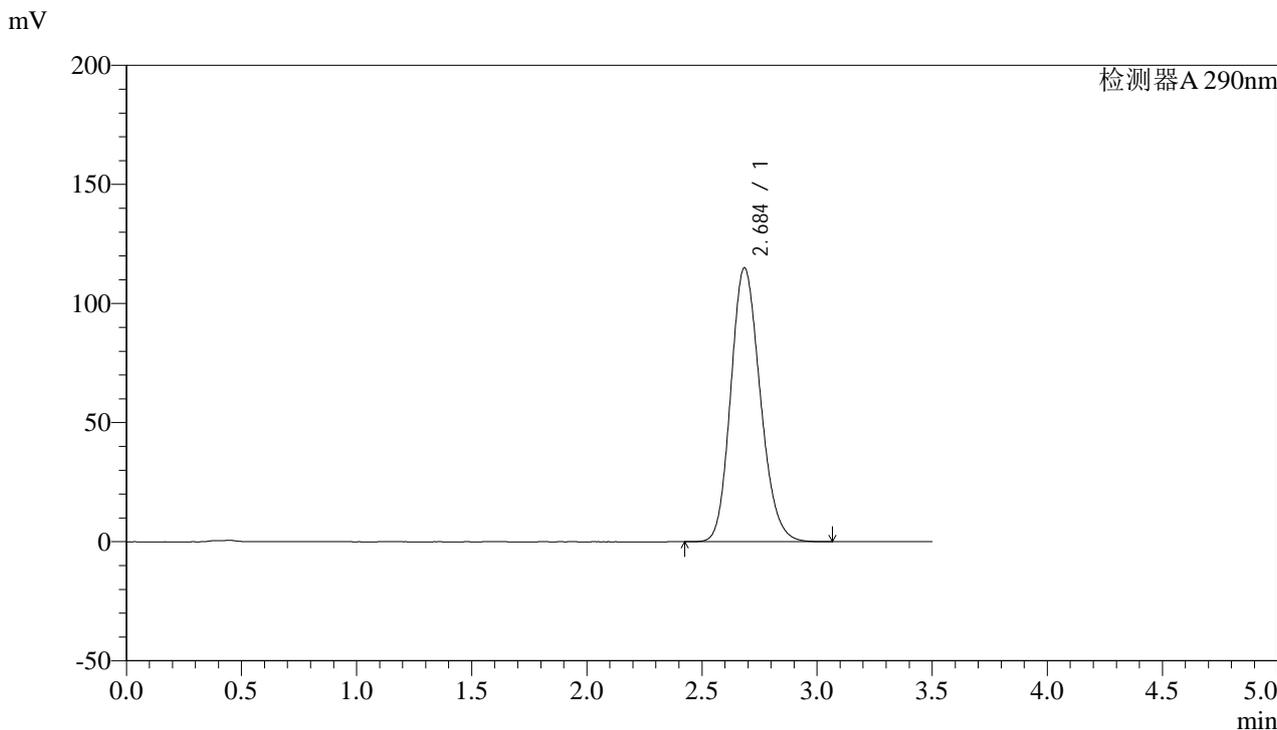


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1942-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:04:32 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 | 2.684 | 1022648 | 100.000 | 114782 | 2119 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1022648 | 100.000 | 114782 | | | |

图160 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

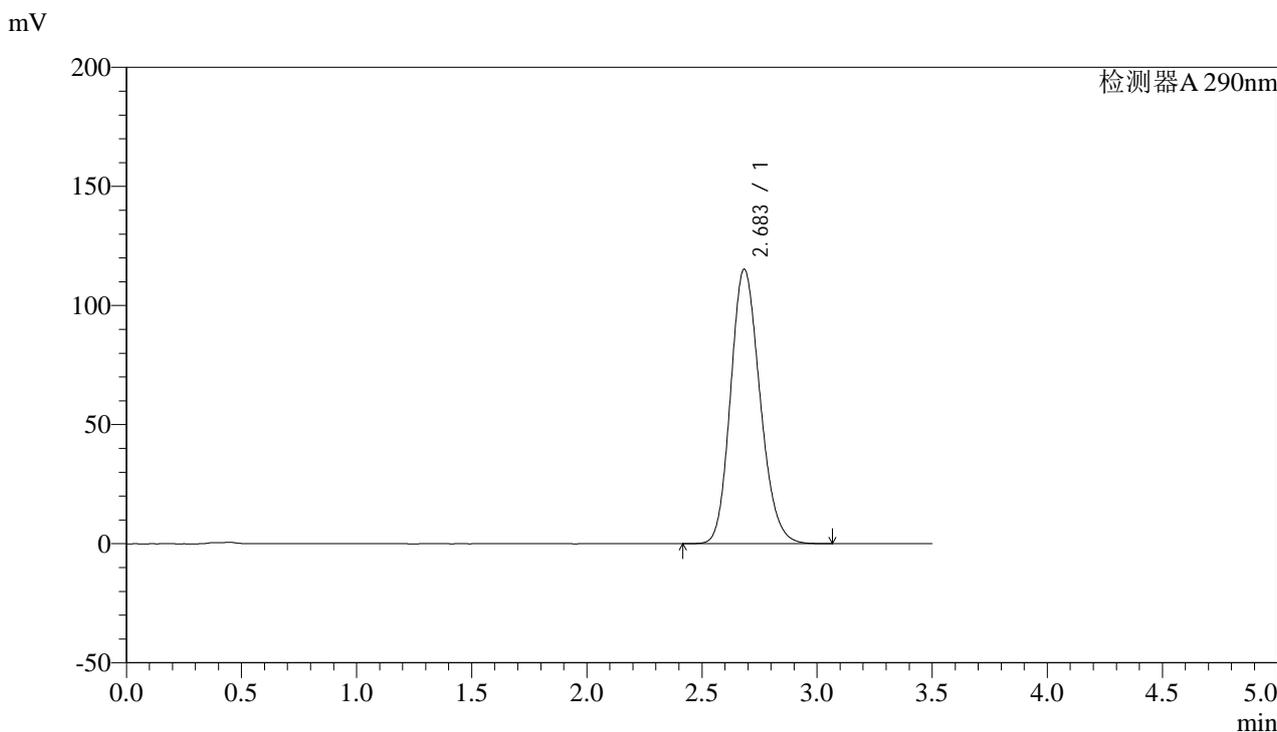


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1943-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 22:15:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:04:35
 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 | 2.683 | 1023340 | 100.000 | 115135 | 2127 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 1023340 | 100.000 | 115135 | | | |

图161 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1944-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:19:19

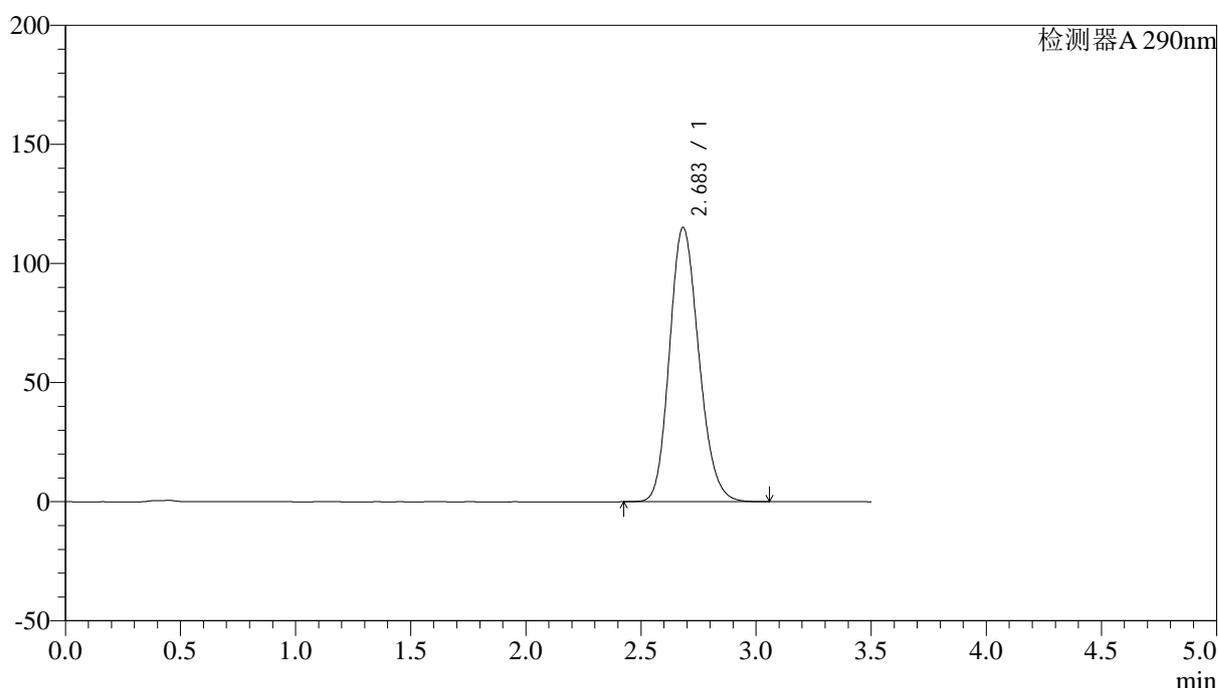
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:37

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 | 2.683 | 1019896 | 100.000 | 115076 | 2136 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 1019896 | 100.000 | 115076 | | | |

图162 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-64/24-1945-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 22:23:11

实验者: xiechaojun

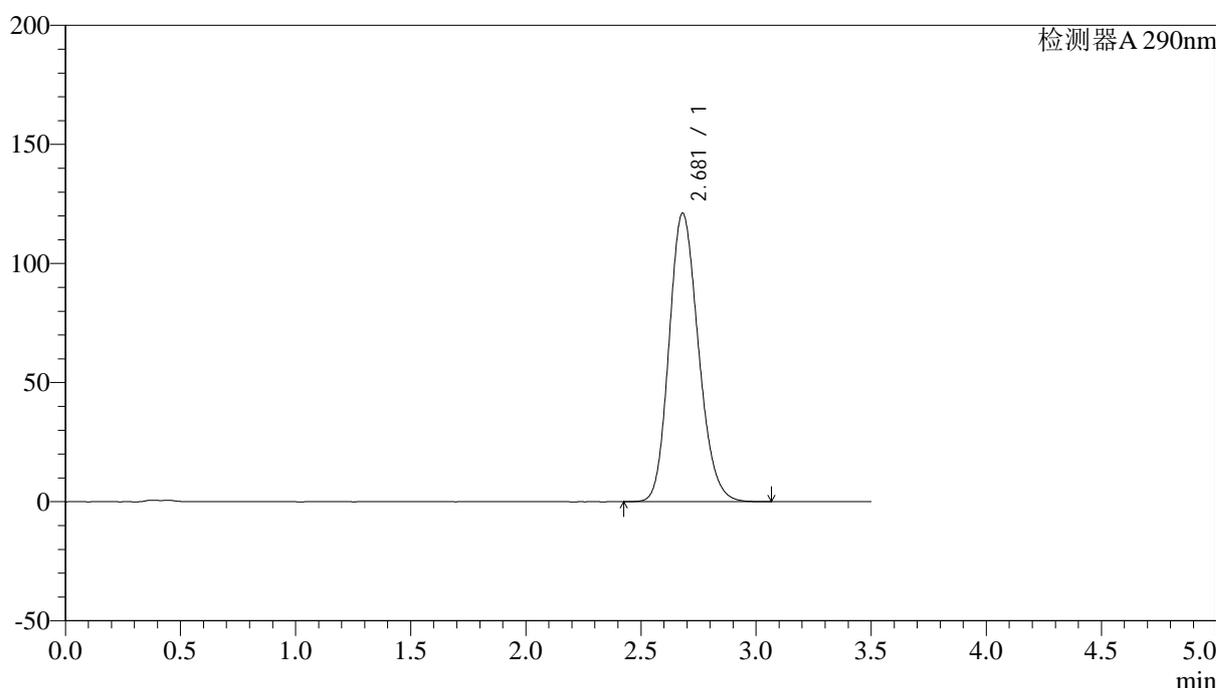
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:40

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 | 2.681 | 1073194 | 100.000 | 121185 | 2131 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1073194 | 100.000 | 121185 | | | |

图163 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1946-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:27:04

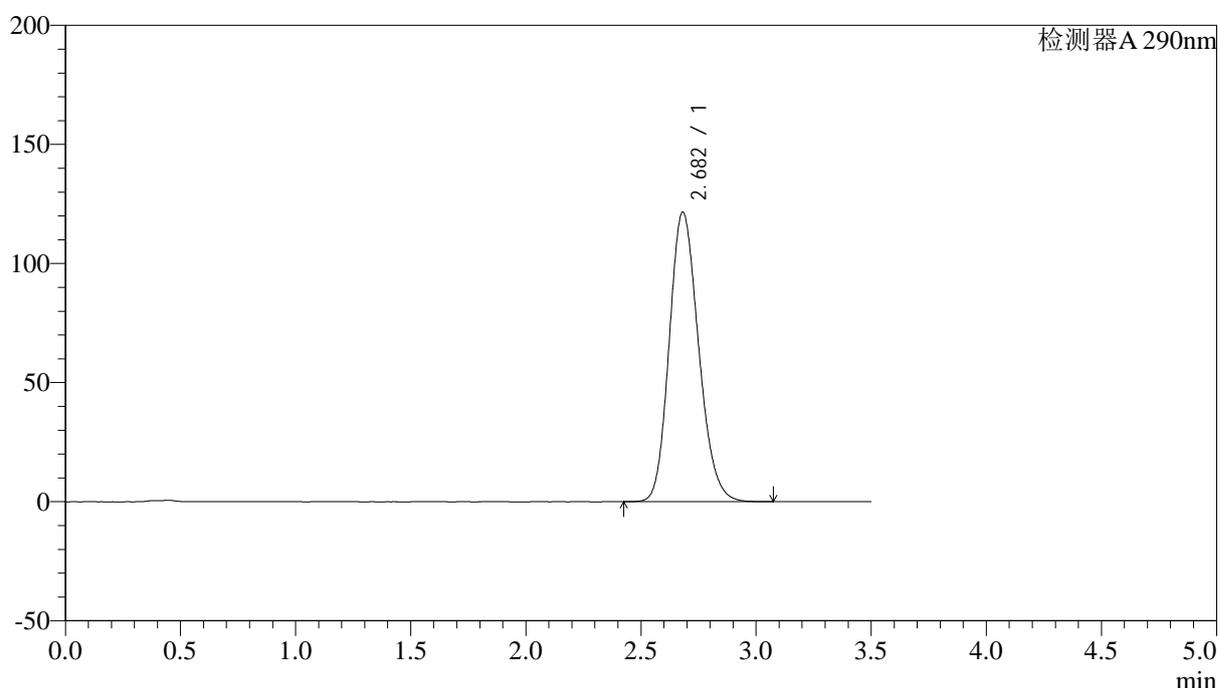
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:43

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 | 2.682 | 1078663 | 100.000 | 121596 | 2125 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 1078663 | 100.000 | 121596 | | | |

图164 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1947-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-20

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:30:56

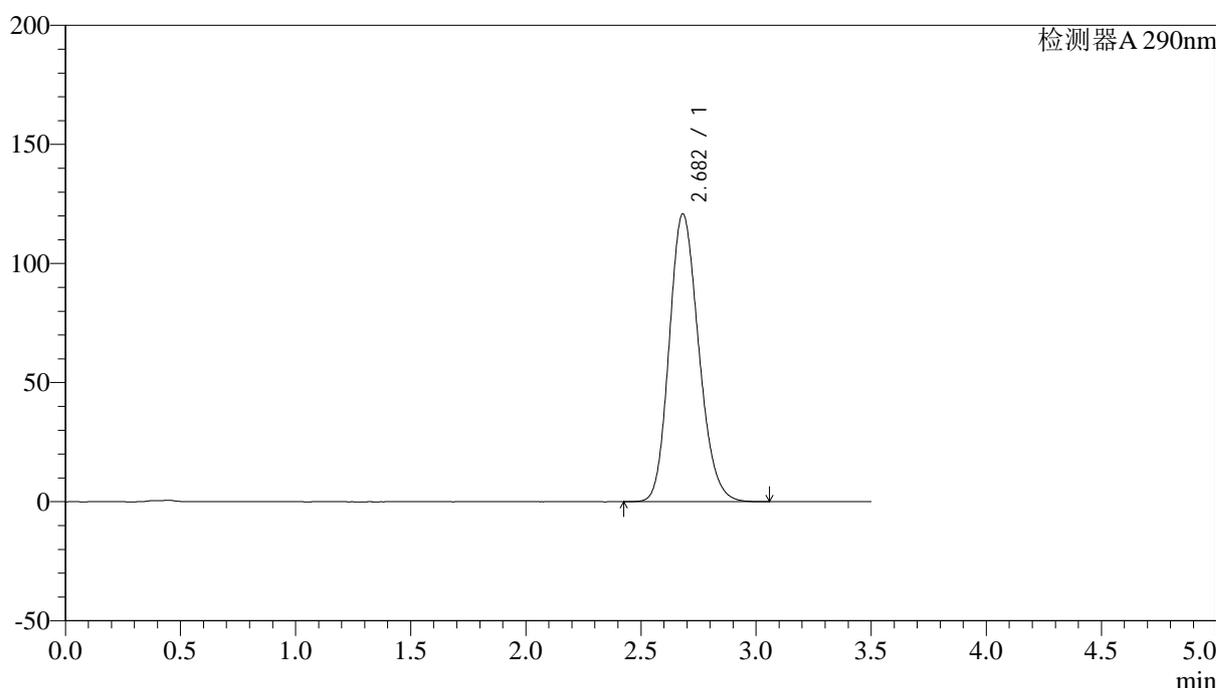
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:46

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 | 2.682 | 1075545 | 100.000 | 120835 | 2111 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1075545 | 100.000 | 120835 | | | |

图165 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-64/24-1948-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:34:48

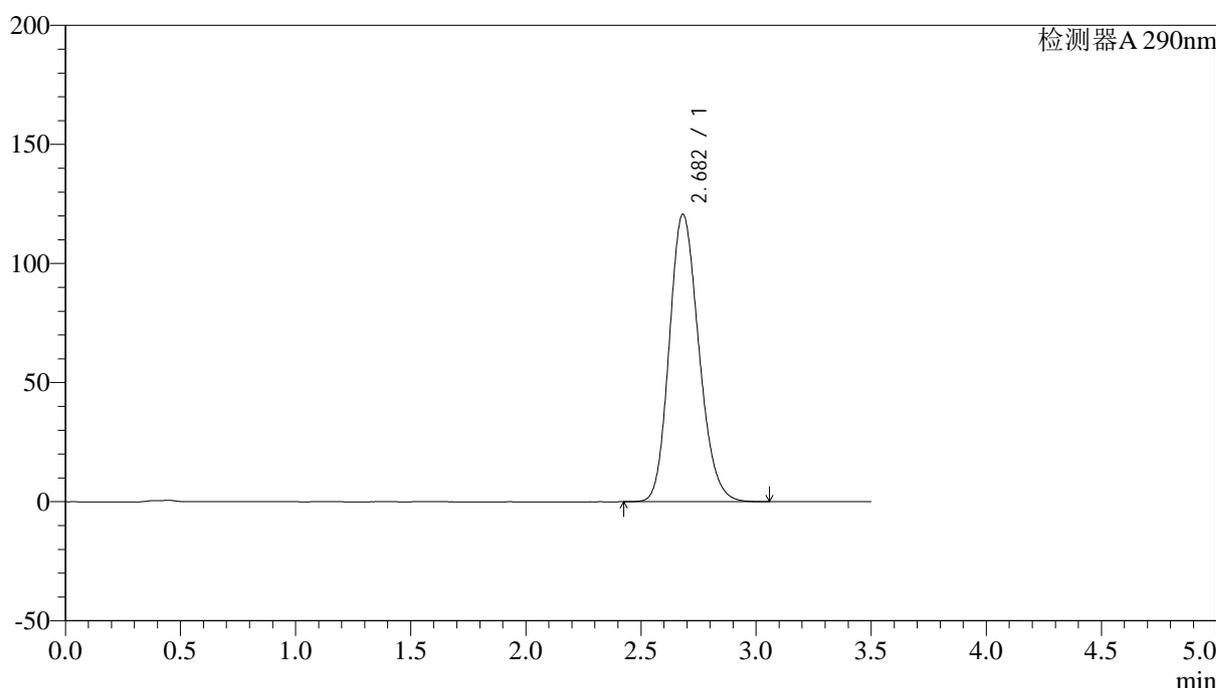
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:48

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 | 2.682 | 1076601 | 100.000 | 120693 | 2105 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1076601 | 100.000 | 120693 | | | |

图166 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

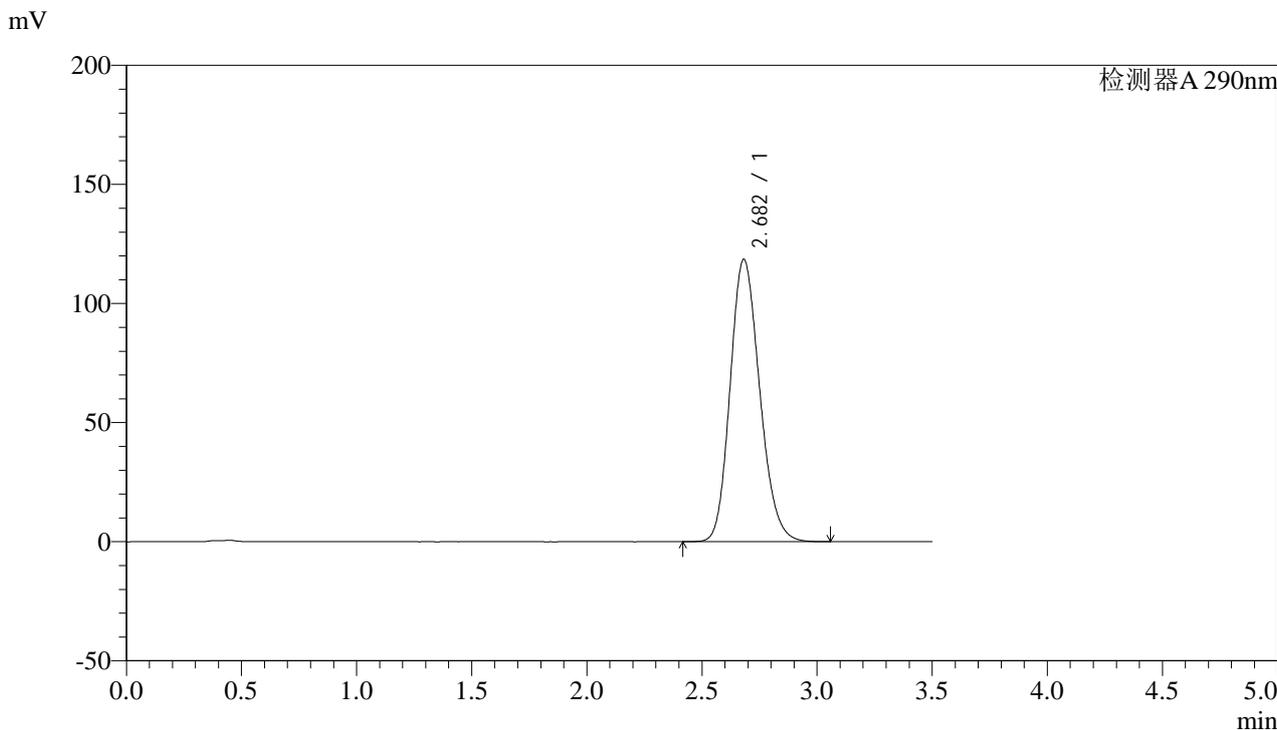


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1949-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:51 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 | 2.682 | 1058821 | 100.000 | 118544 | 2096 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 1058821 | 100.000 | 118544 | | | |

图167 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

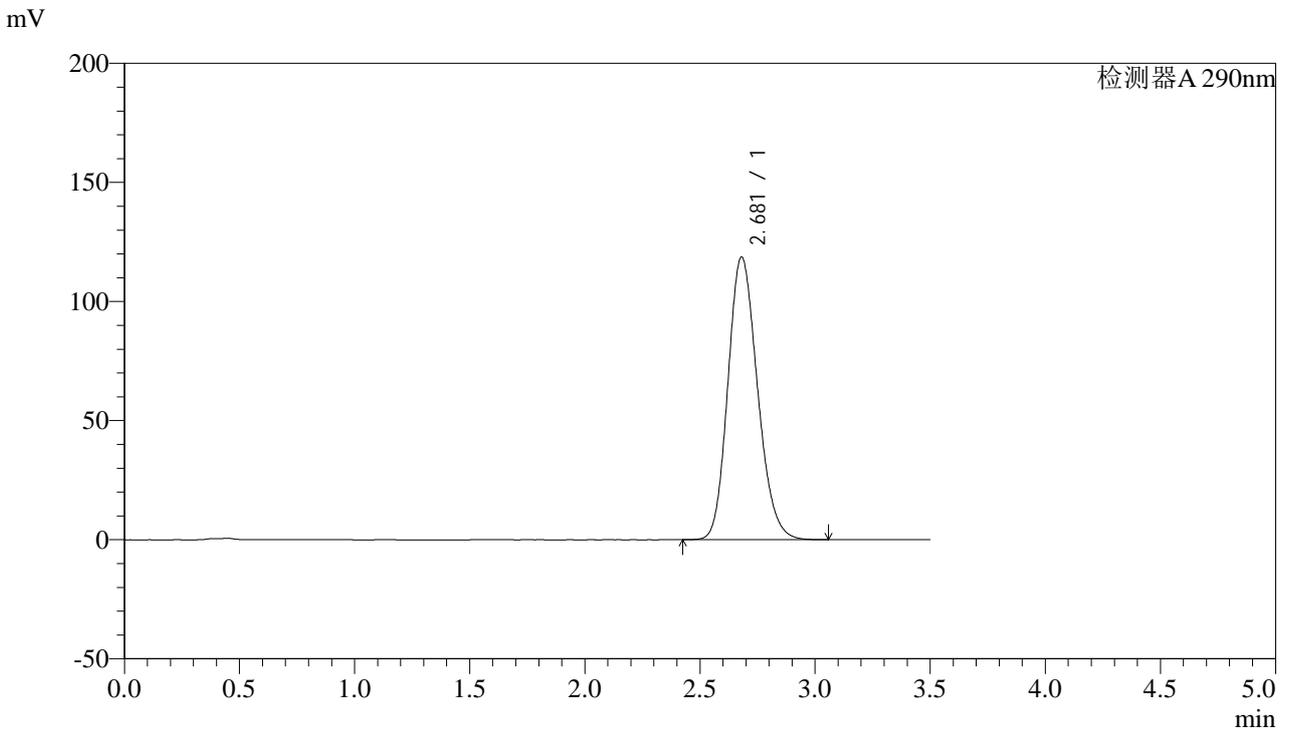


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1950-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:54 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 | 2.681 | 1060157 | 100.000 | 118742 | 2095 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1060157 | 100.000 | 118742 | | | |

图168 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

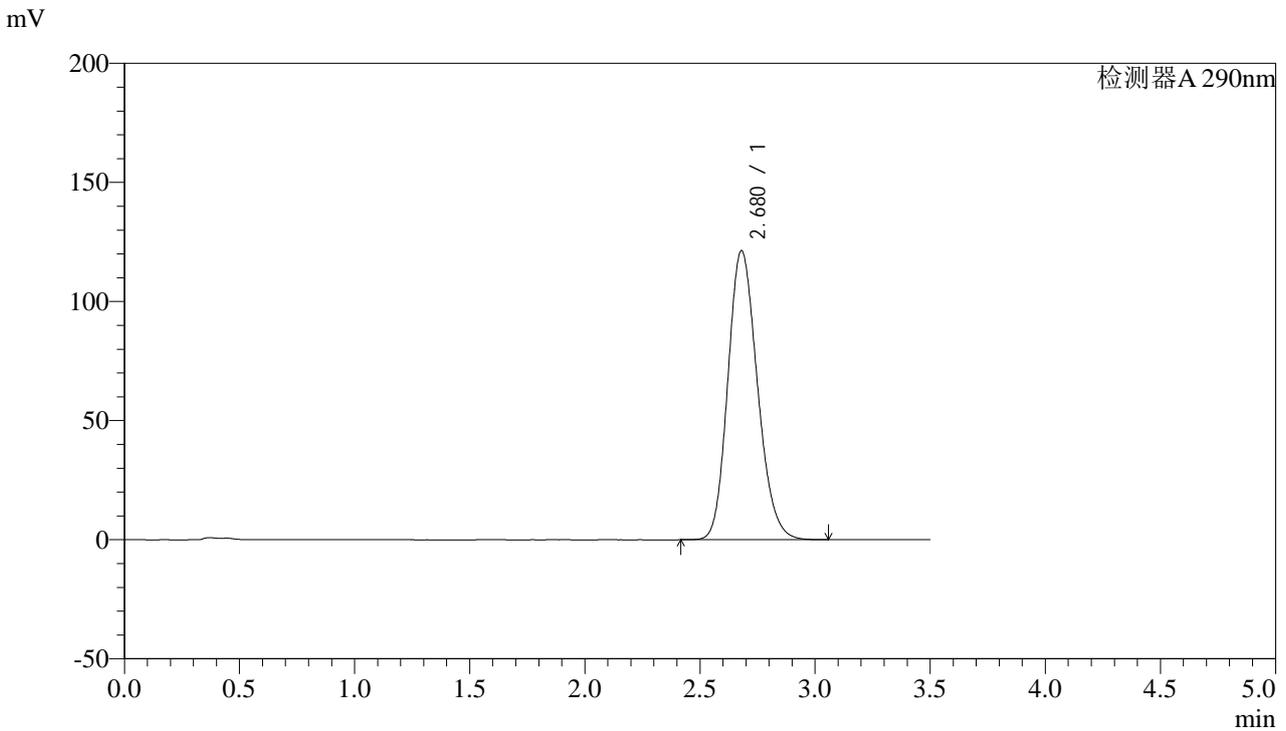


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1951-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:04:56 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 | 2.680 | 1083603 | 100.000 | 121412 | 2096 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1083603 | 100.000 | 121412 | | | |

图169 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

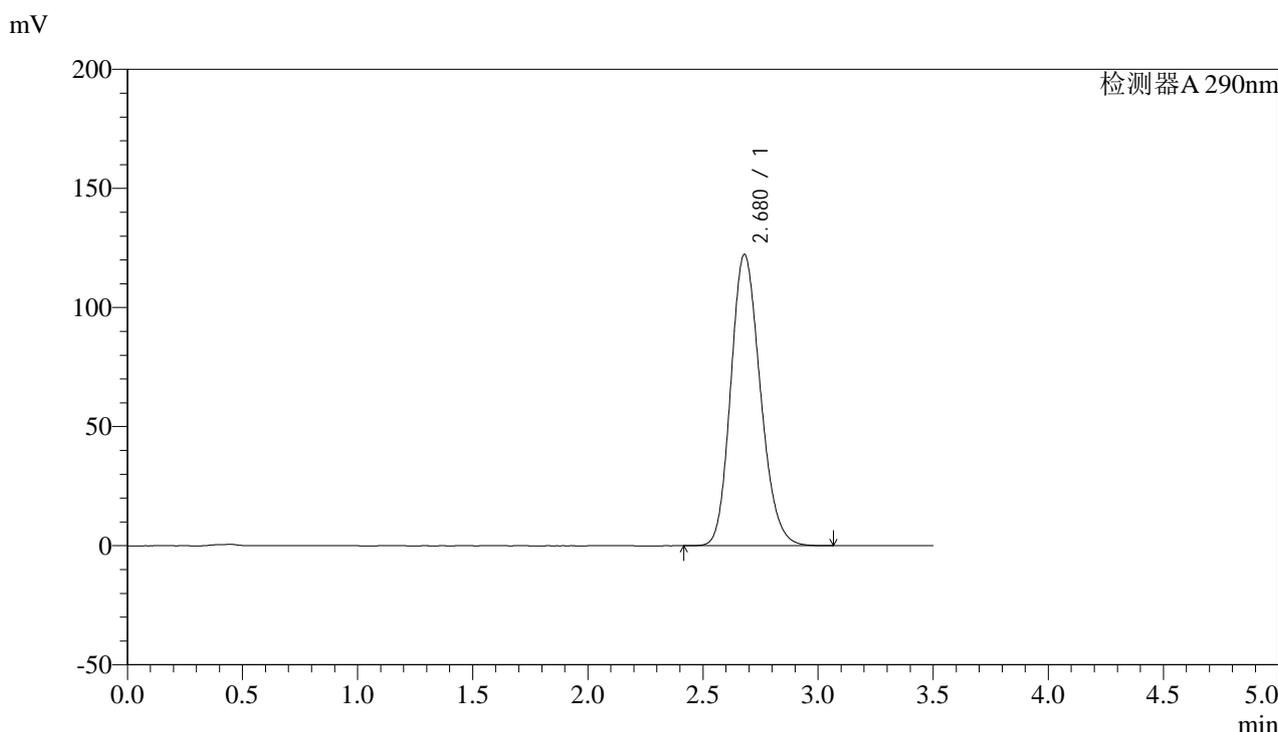


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1952-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:04:59 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 | 2.680 | 1091550 | 100.000 | 122344 | 2098 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1091550 | 100.000 | 122344 | | | |

图170 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

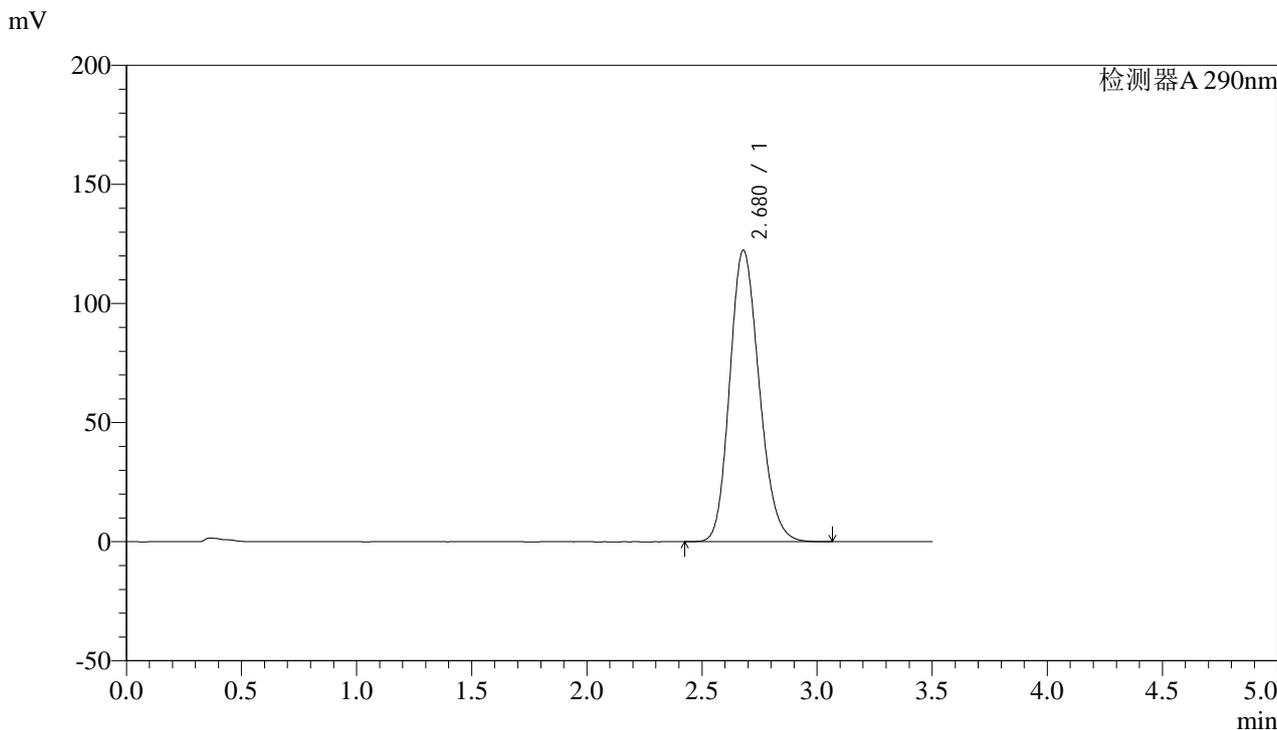


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1953-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 22:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:02 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 | 2.680 | 1089973 | 100.000 | 122417 | 2105 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1089973 | 100.000 | 122417 | | | |

图171 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1954-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:58:03

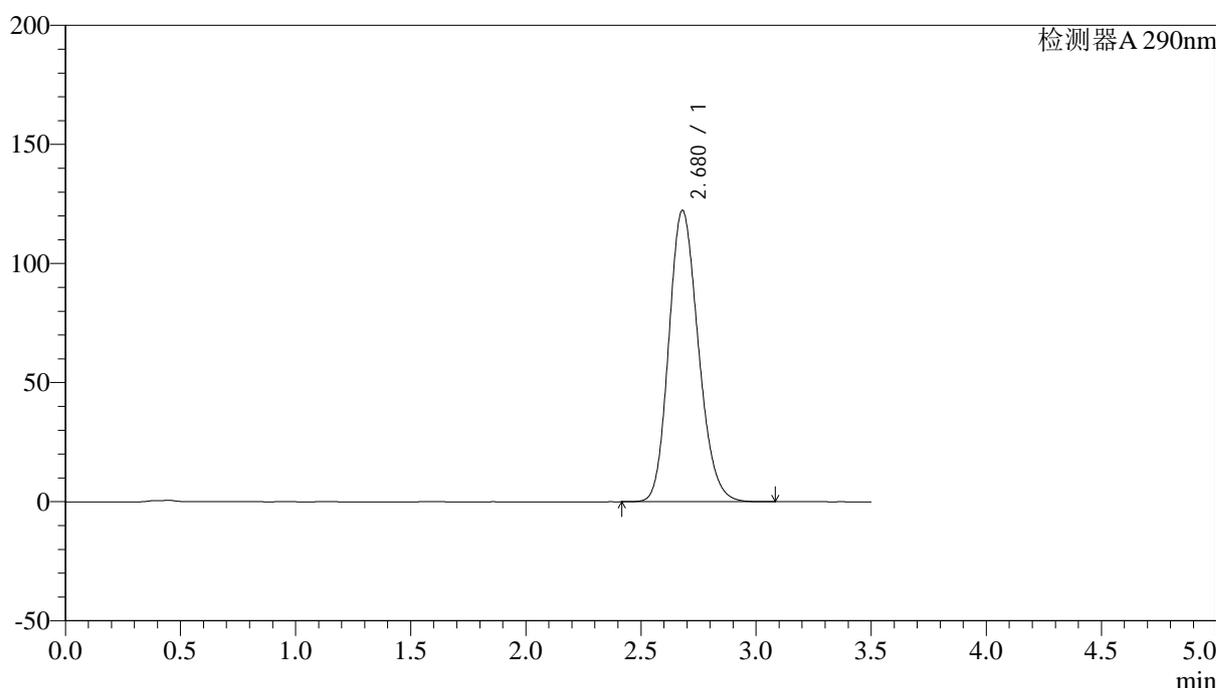
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:05

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 | 2.680 | 1090350 | 100.000 | 122361 | 2102 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1090350 | 100.000 | 122361 | | | |

图172 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 0-64/24-1955-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:01:55

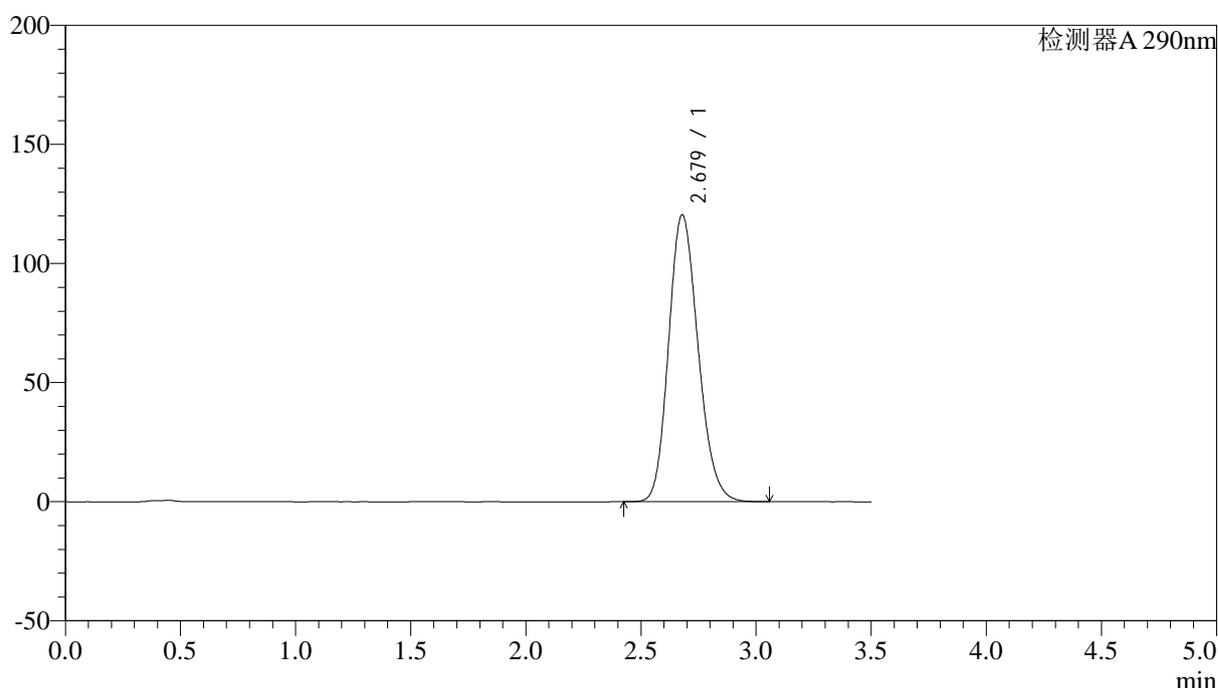
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:08

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 | 2.679 | 1073926 | 100.000 | 120508 | 2101 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1073926 | 100.000 | 120508 | | | |

图173 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1956-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:05:47

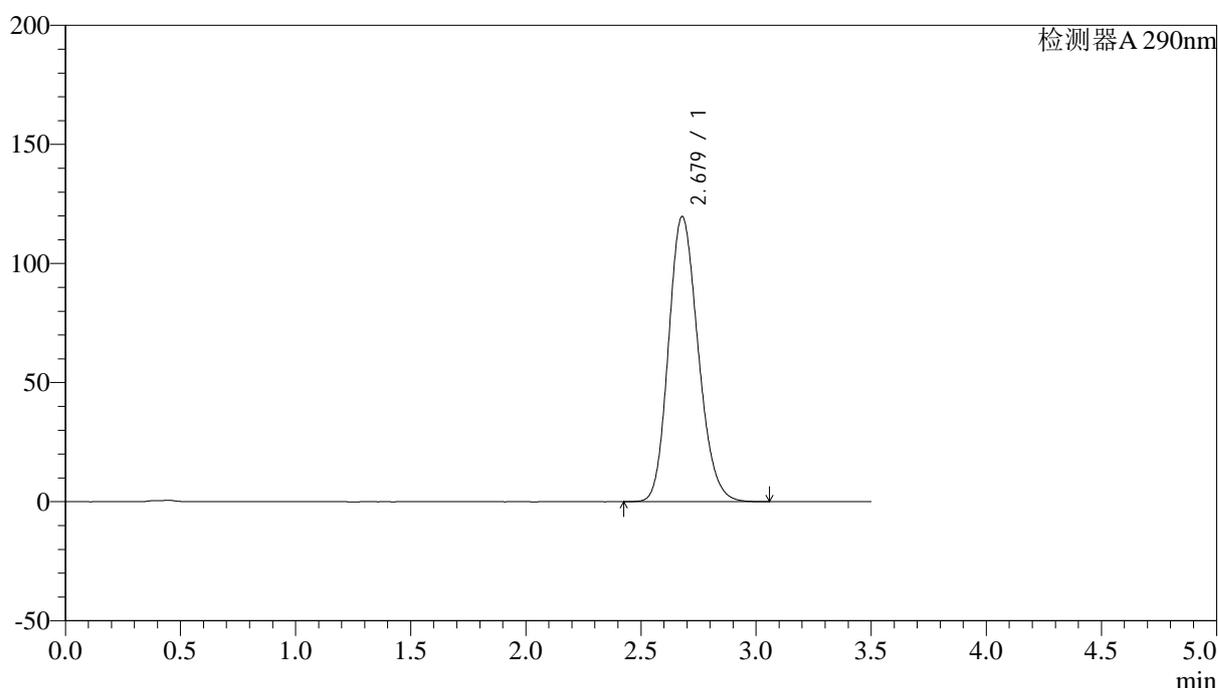
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:11

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 | 2.679 | 1070044 | 100.000 | 119767 | 2089 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1070044 | 100.000 | 119767 | | | |

图174 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

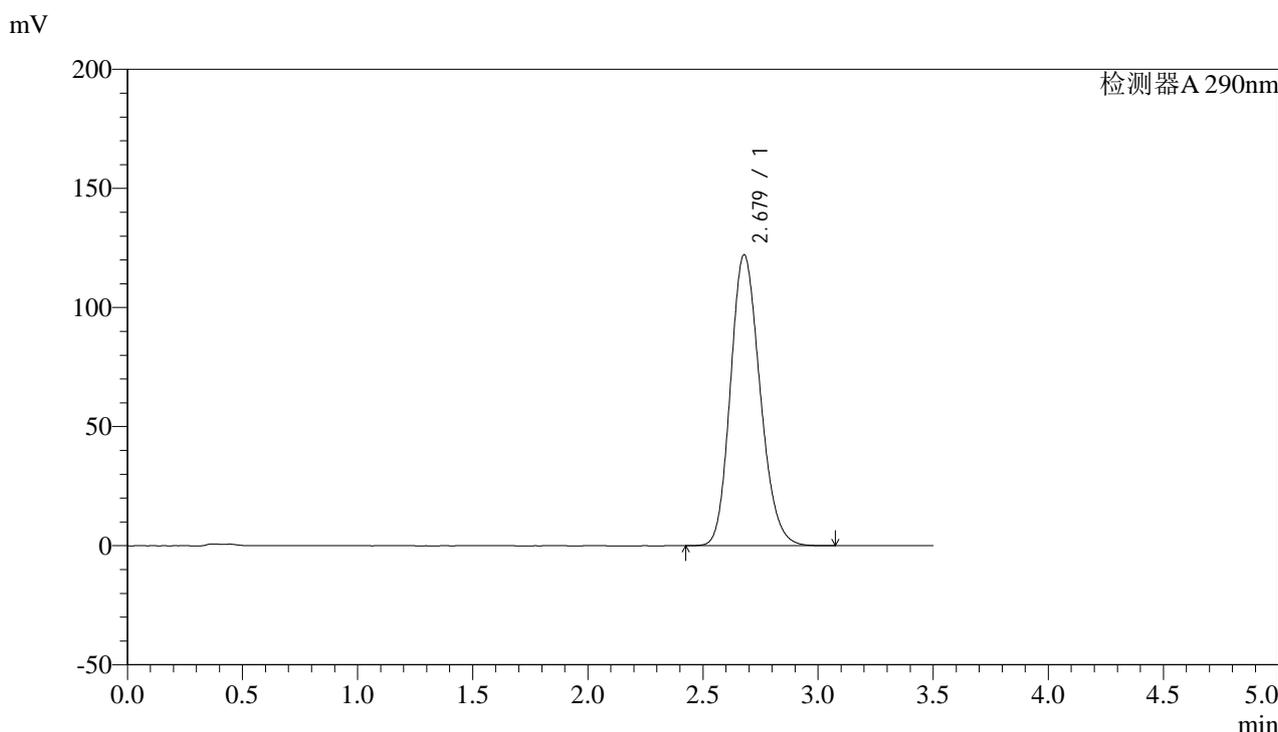


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1957-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 23:09:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

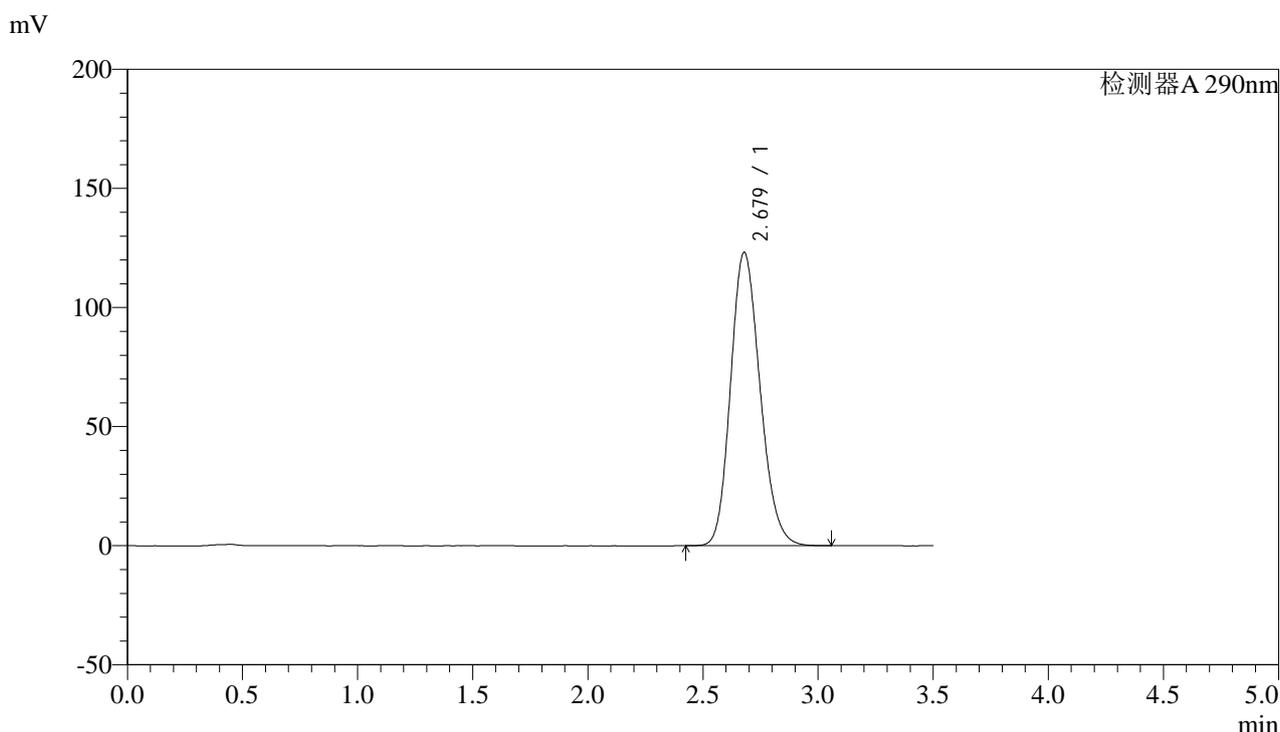
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.679 | 1091269 | 100.000 | 122184 | 2091 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1091269 | 100.000 | 122184 | | | |

图175 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1958-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:17 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 | 2.679 | 1096567 | 100.000 | 123185 | 2105 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1096567 | 100.000 | 123185 | | | |

图176 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

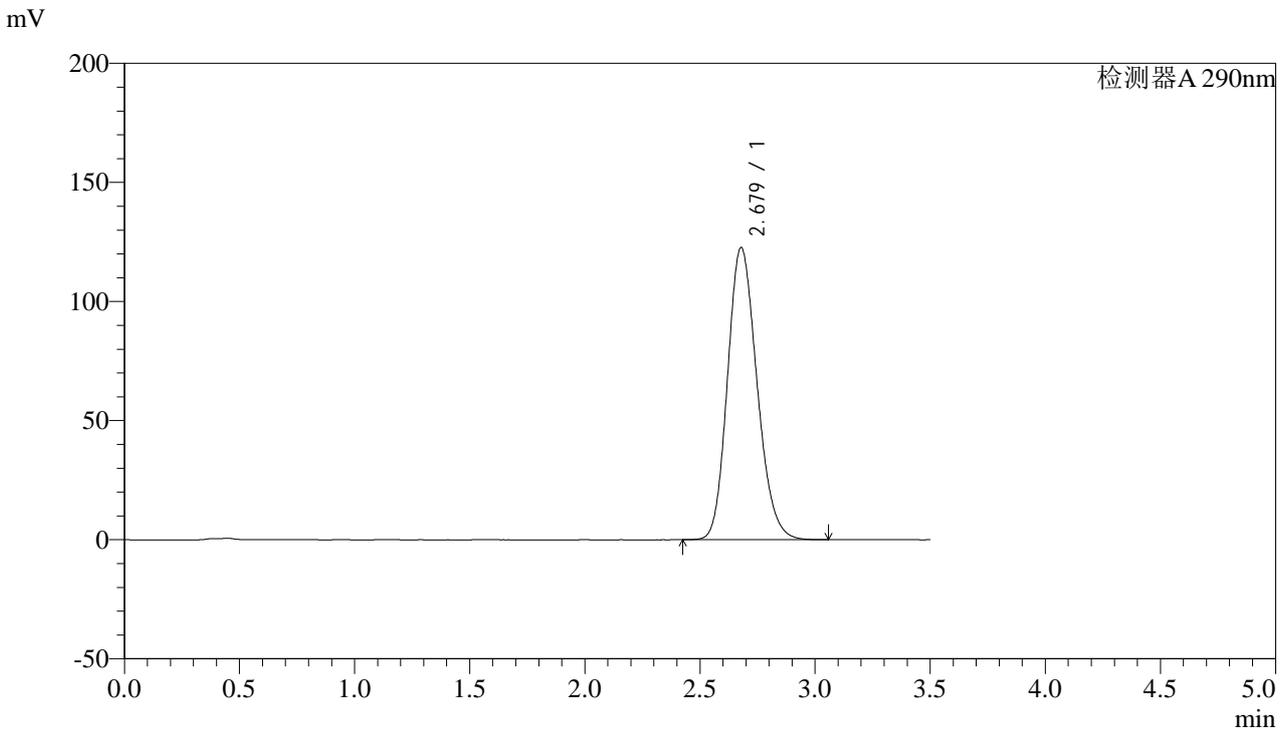


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1959-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:19 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 | 2.679 | 1092627 | 100.000 | 122692 | 2104 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1092627 | 100.000 | 122692 | | | |

图177 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

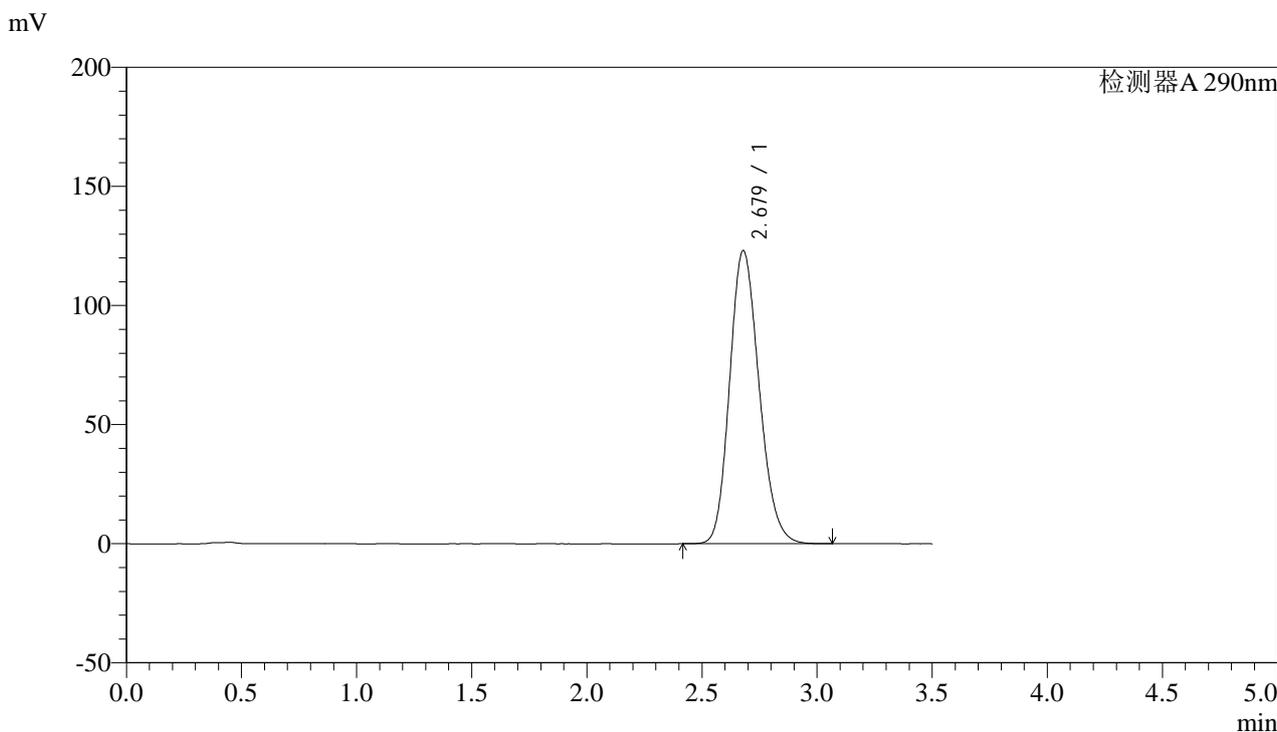


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1960-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:22 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 | 2.679 | 1096913 | 100.000 | 123109 | 2101 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1096913 | 100.000 | 123109 | | | |

图178 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1961-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:25:10

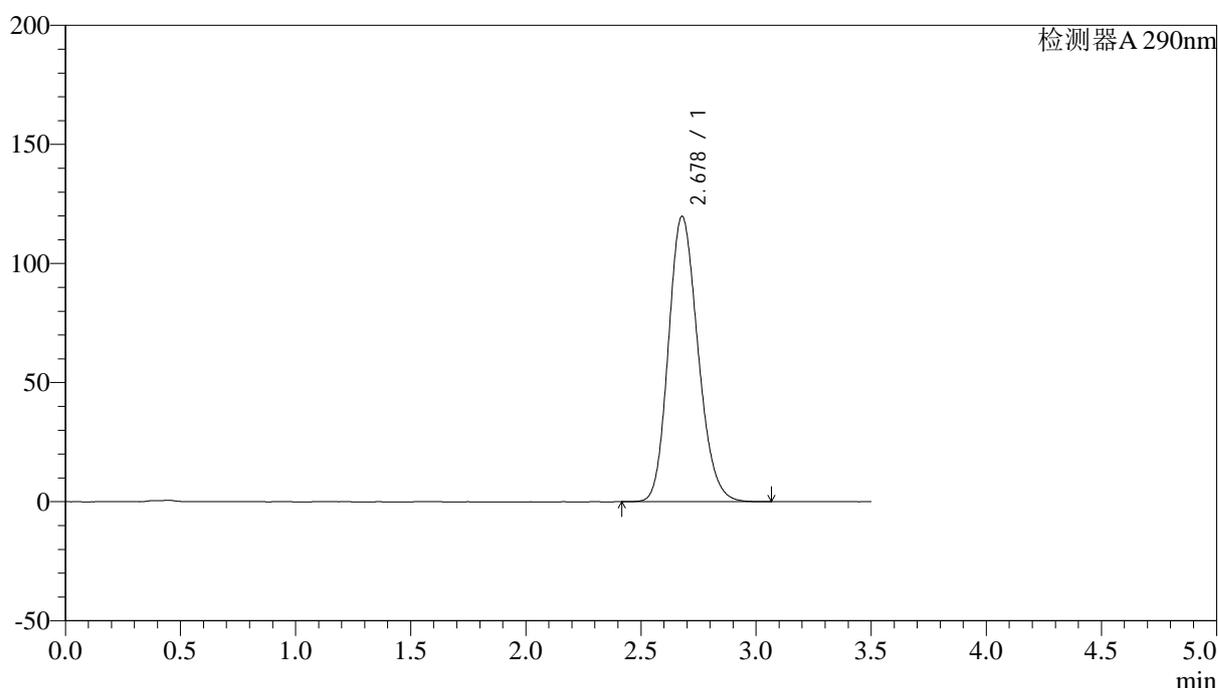
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:25

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 | 2.678 | 1067502 | 100.000 | 119848 | 2103 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 1067502 | 100.000 | 119848 | | | |

图179 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 0-64/24-1962-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:29:02

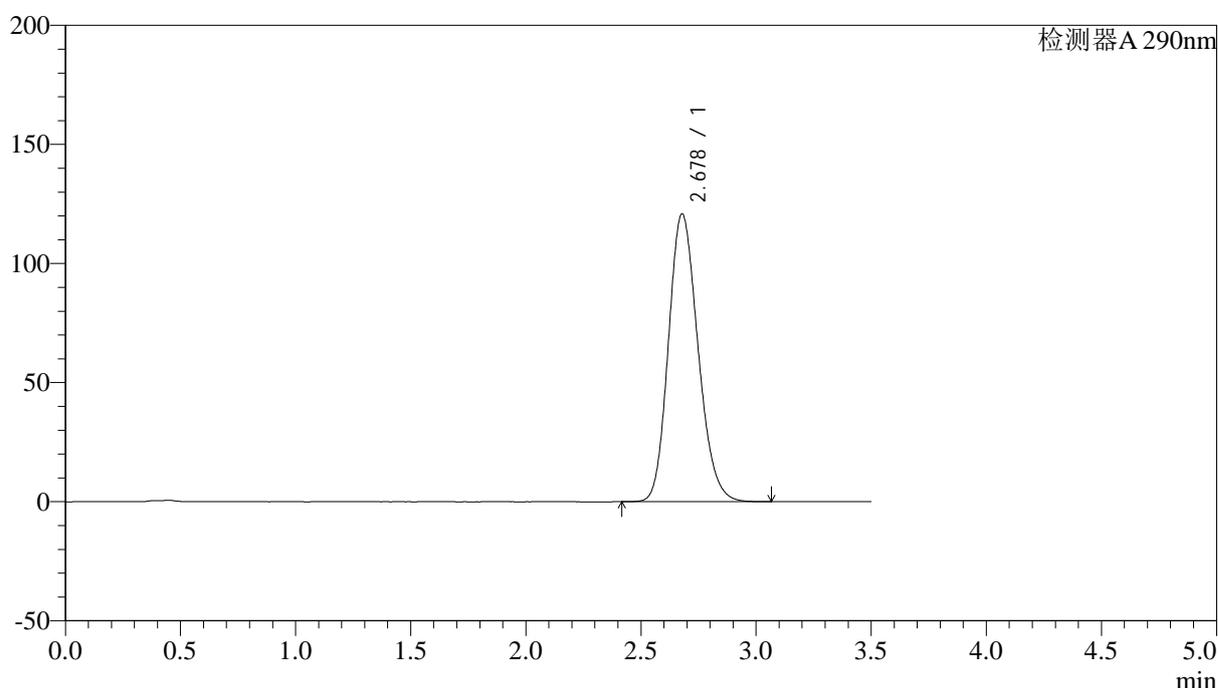
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:27

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 | 2.678 | 1078601 | 100.000 | 120841 | 2094 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1078601 | 100.000 | 120841 | | | |

图180 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

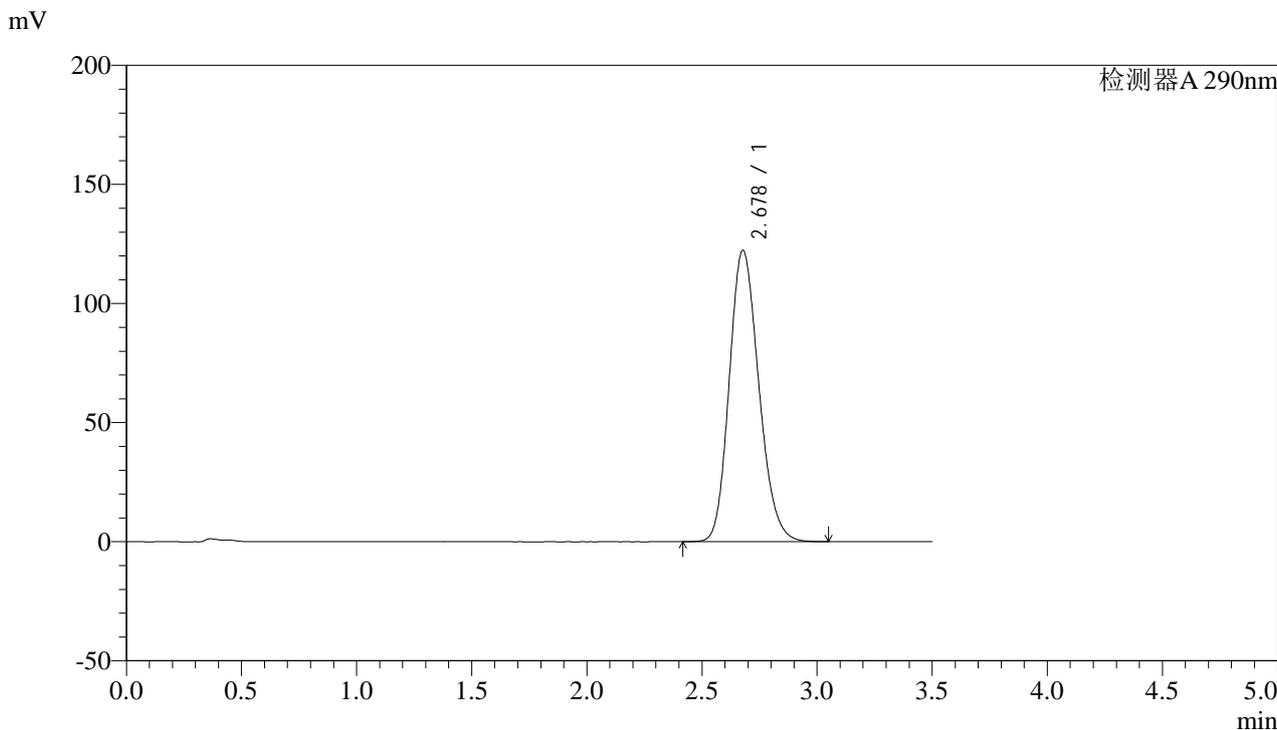


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1963-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/07/04 23:32:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:05:30
 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 | 2.678 | 1093233 | 100.000 | 122292 | 2087 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1093233 | 100.000 | 122292 | | | |

图181 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

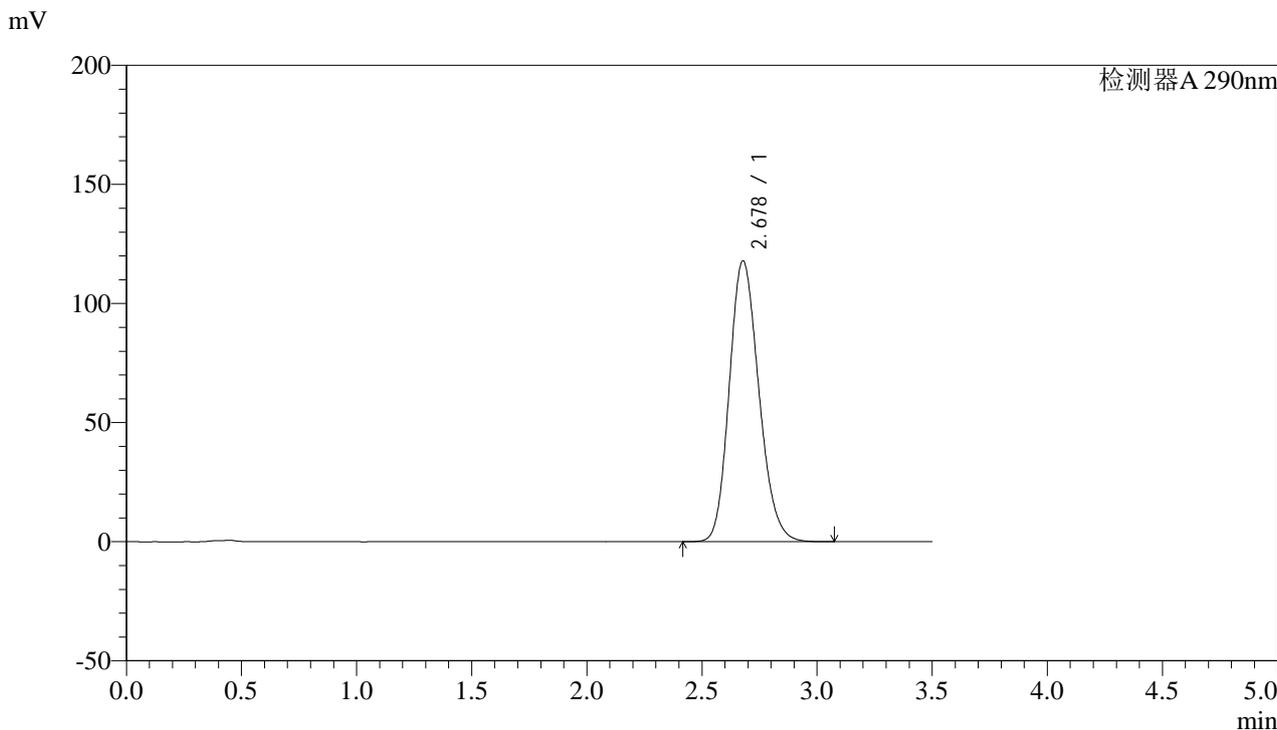


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1964-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/04 23:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:32 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 | 2.678 | 1054765 | 100.000 | 117896 | 2085 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1054765 | 100.000 | 117896 | | | |

图182 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1965-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-23

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:40:41

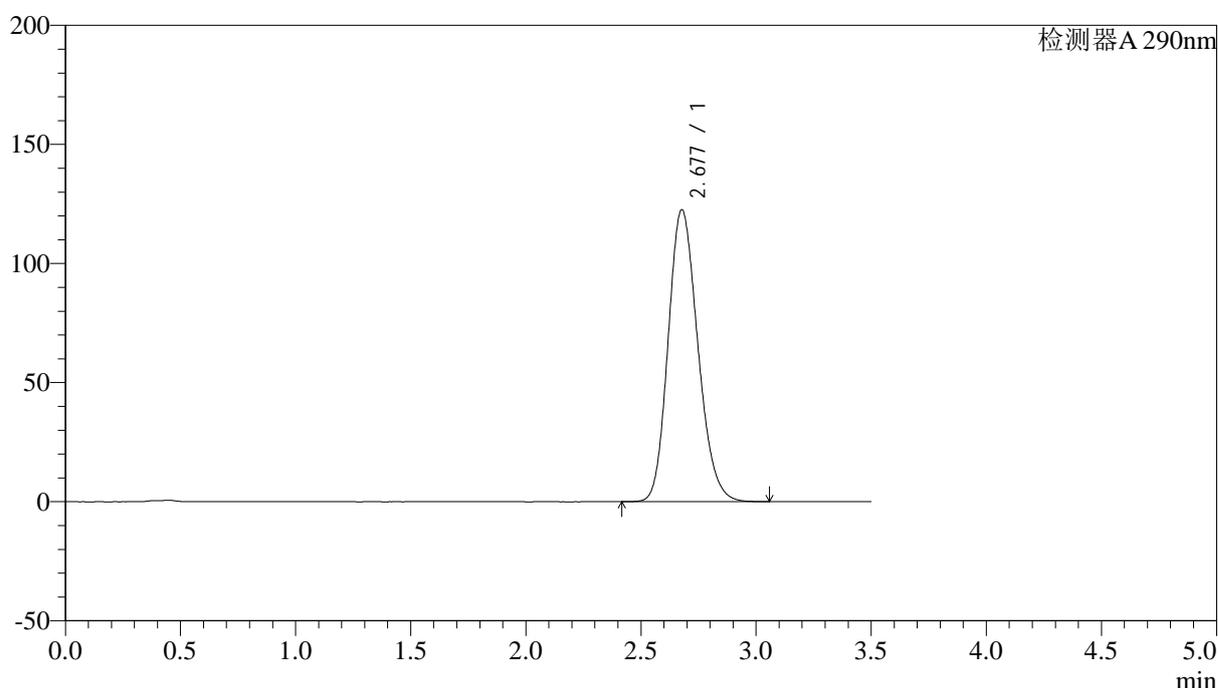
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:35

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 | 2.677 | 1097959 | 100.000 | 122504 | 2076 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1097959 | 100.000 | 122504 | | | |

图183 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1966-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:44:34

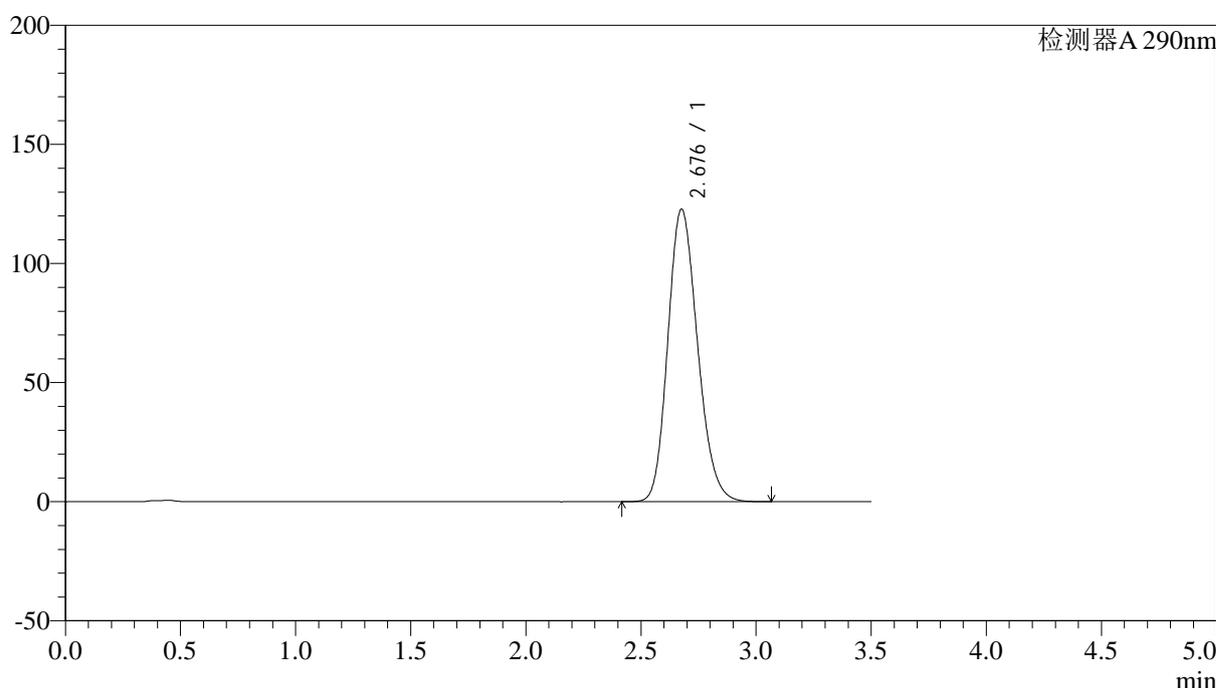
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:38

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 | 2.676 | 1101891 | 100.000 | 122591 | 2069 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 1101891 | 100.000 | 122591 | | | |

图184 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1967-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:48:26

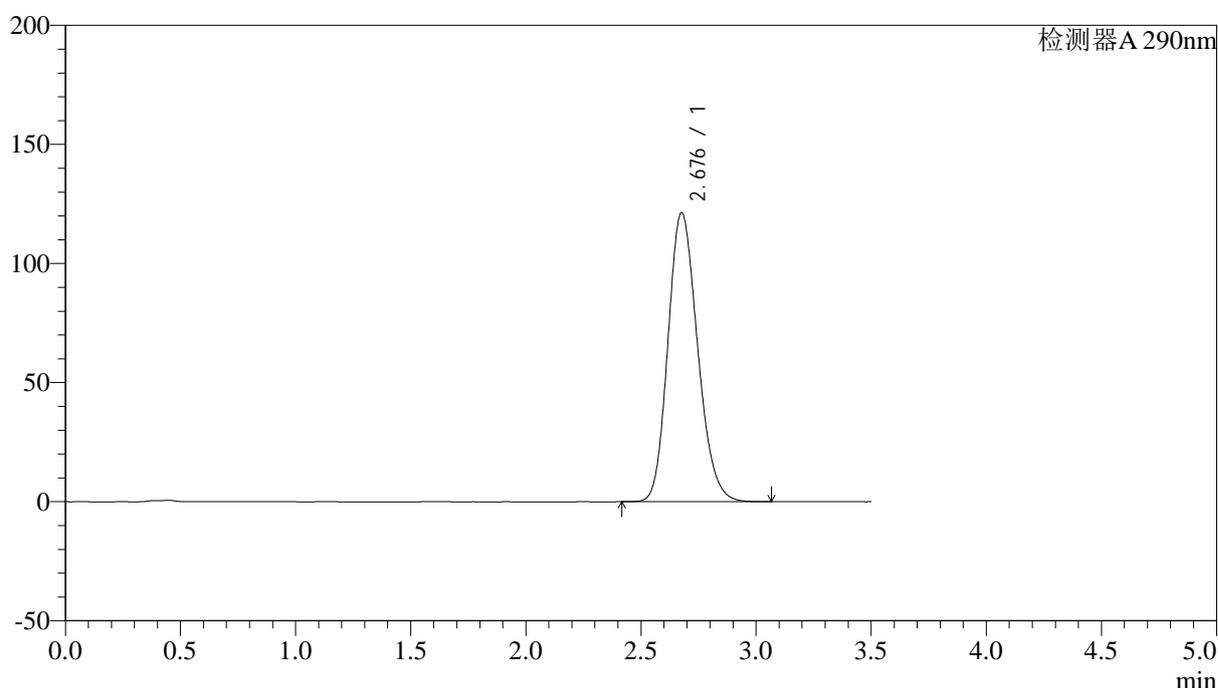
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:40

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 | 2.676 | 1085657 | 100.000 | 121190 | 2082 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1085657 | 100.000 | 121190 | | | |

图185 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 0-64/24-1968-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:52:18

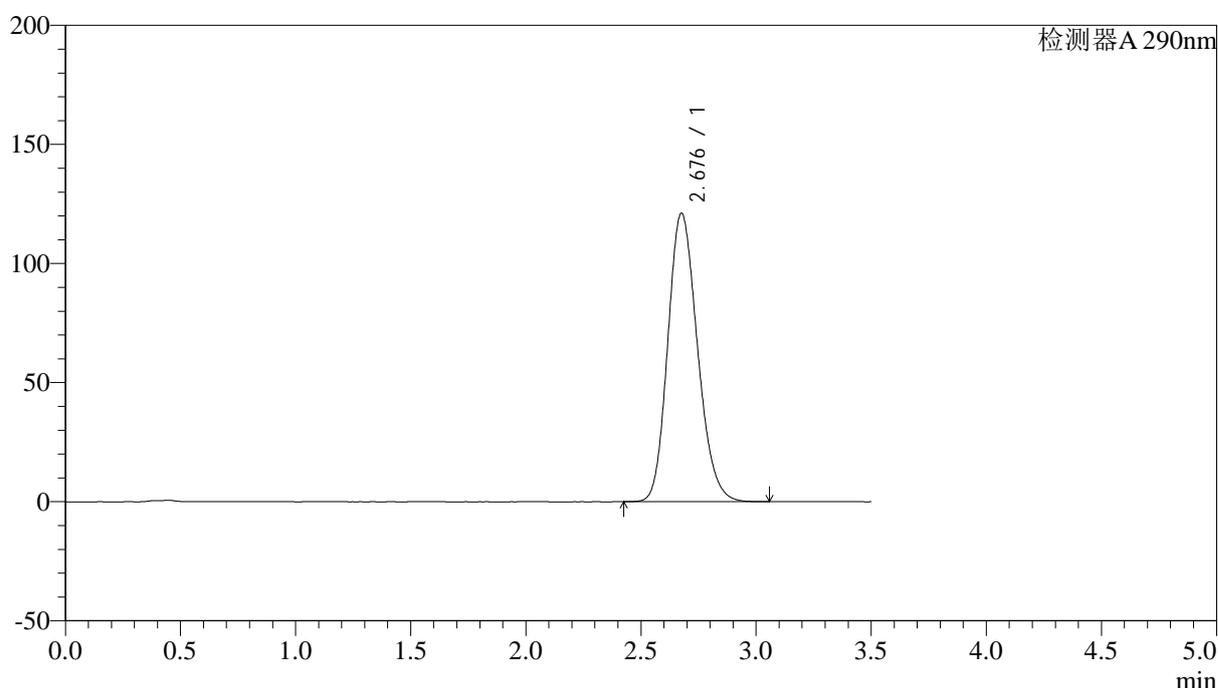
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:43

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 | 2.676 | 1084871 | 100.000 | 120891 | 2077 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1084871 | 100.000 | 120891 | | | |

图186 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1969-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:56:11

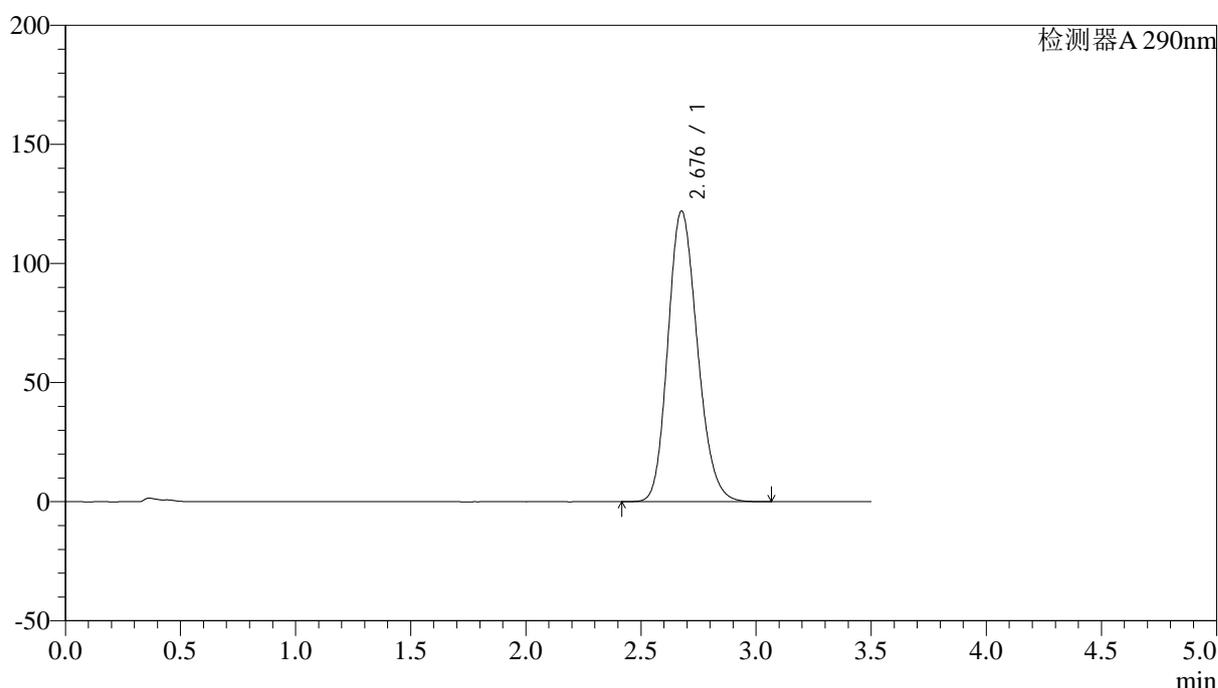
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:46

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 | 2.676 | 1087482 | 100.000 | 121806 | 2098 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1087482 | 100.000 | 121806 | | | |

图187 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1970-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/05 00:00:04

实验者: xiechaojun

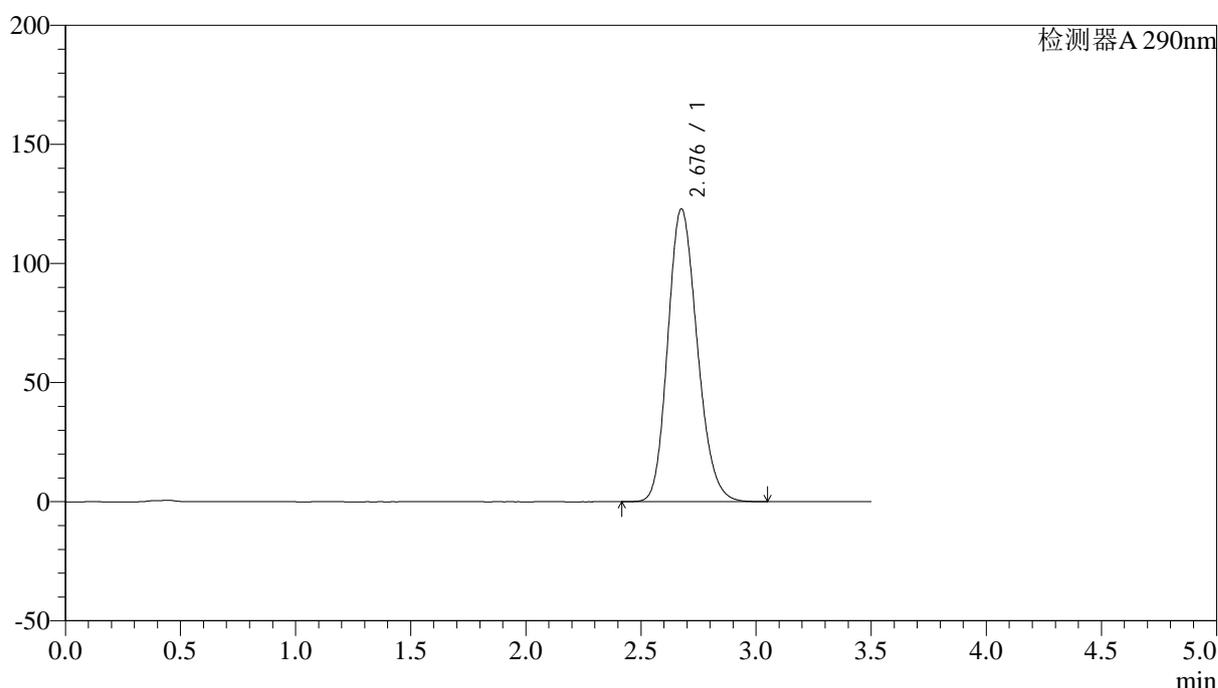
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:48

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 | 2.676 | 1095186 | 100.000 | 122717 | 2099 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1095186 | 100.000 | 122717 | | | |

图188 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1971-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/05 00:03:56

实验者: xiechaojun

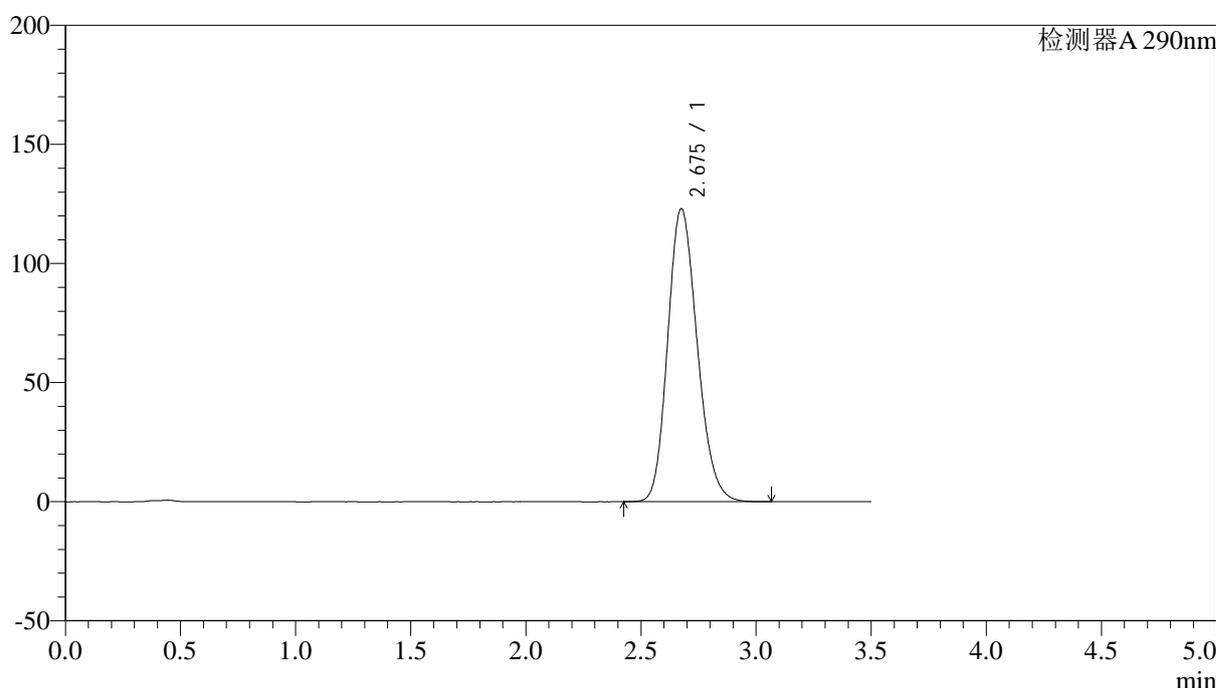
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:51

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 | 2.675 | 1097406 | 100.000 | 122880 | 2094 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 1097406 | 100.000 | 122880 | | | |

图189 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1972-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-33

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:07:50

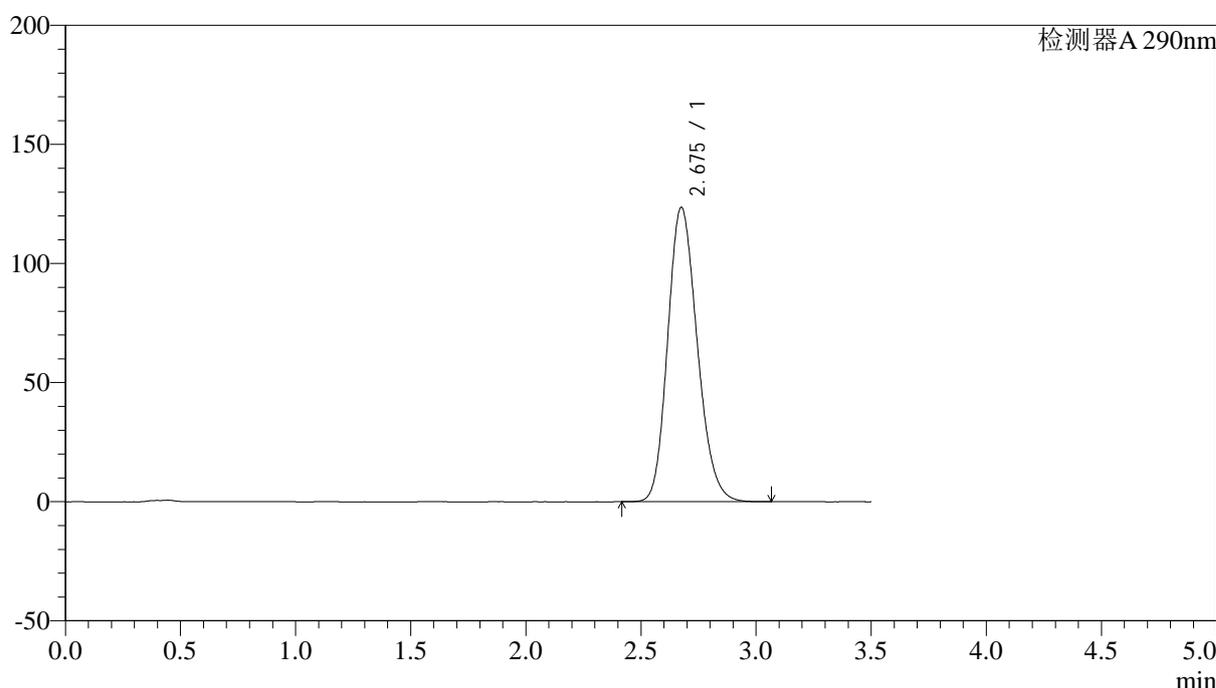
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:54

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 | 2.675 | 1103823 | 100.000 | 123437 | 2087 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 1103823 | 100.000 | 123437 | | | |

图190 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-1973-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:11:43

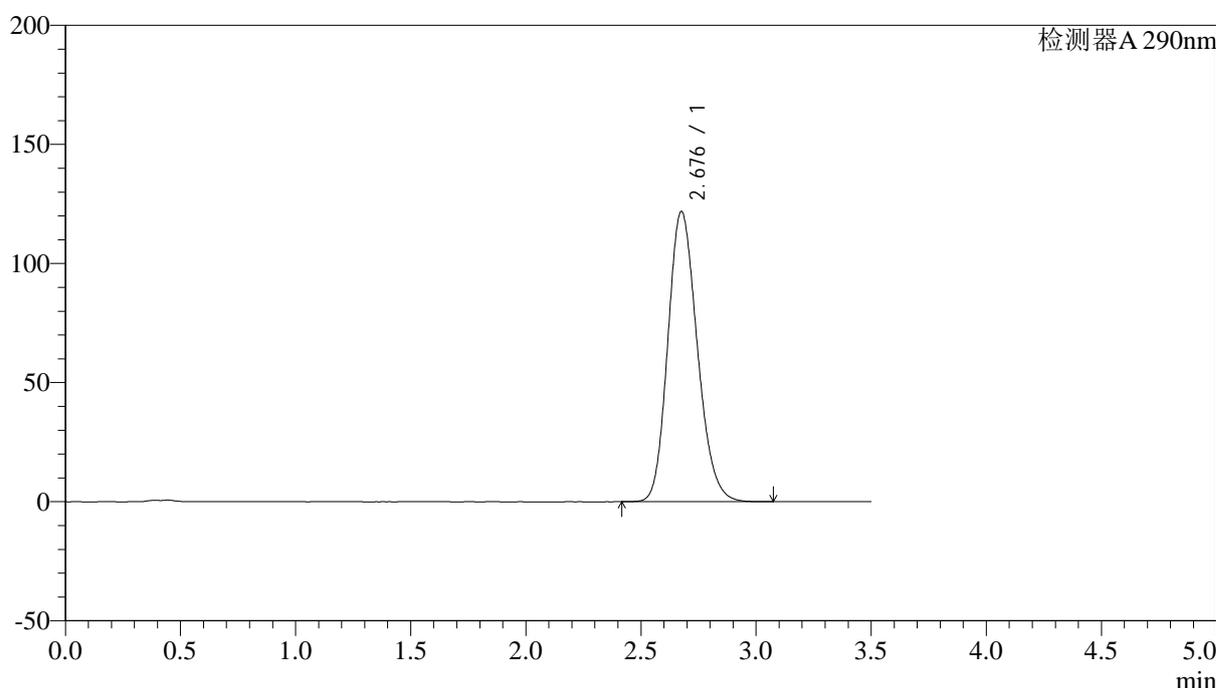
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:57

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 | 2.676 | 1083613 | 100.000 | 121636 | 2108 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1083613 | 100.000 | 121636 | | | |

图191 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-64/24-1974-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:15:36

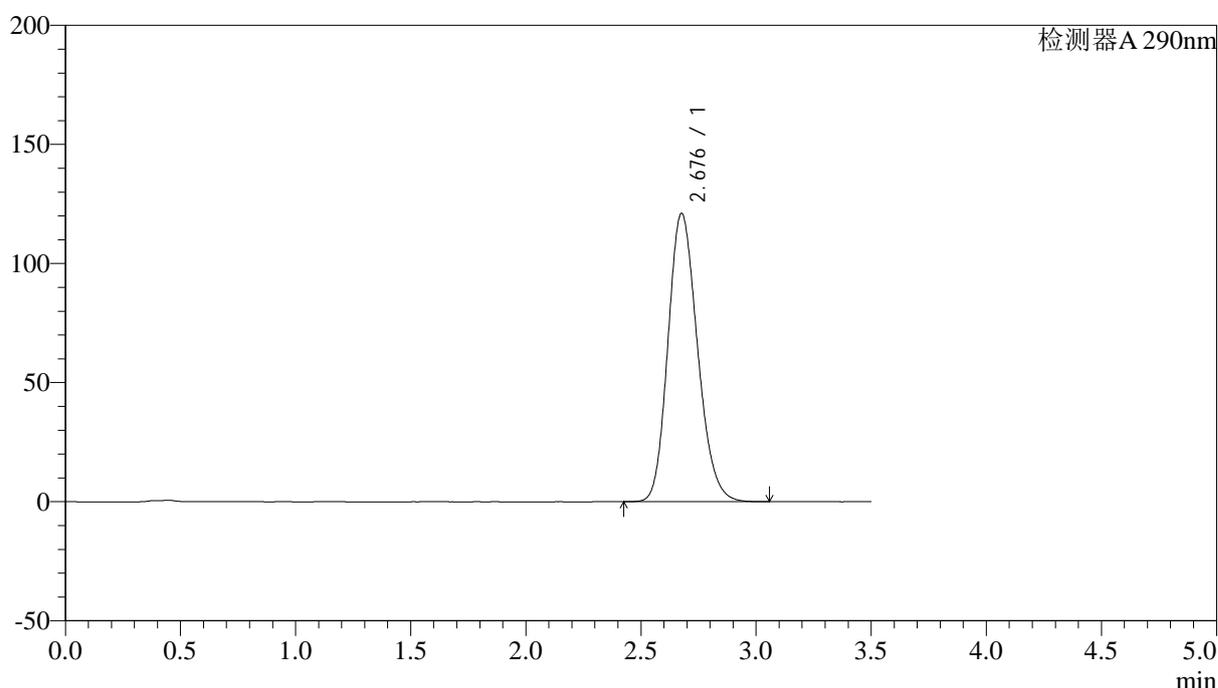
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:05:59

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 | 2.676 | 1079555 | 100.000 | 120844 | 2096 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 1079555 | 100.000 | 120844 | | | |

图192 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-64/24-1975-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:19:29

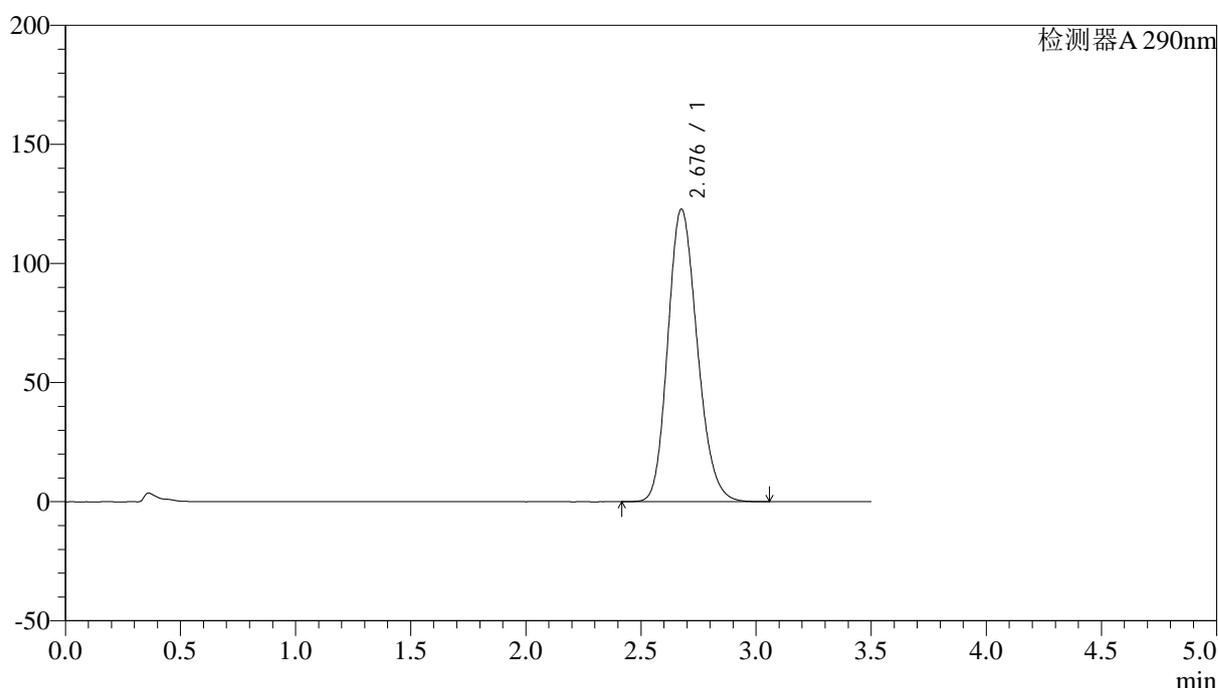
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:02

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 | 2.676 | 1093587 | 100.000 | 122645 | 2104 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 1093587 | 100.000 | 122645 | | | |

图193 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-64/24-1976-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-16

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:23:23

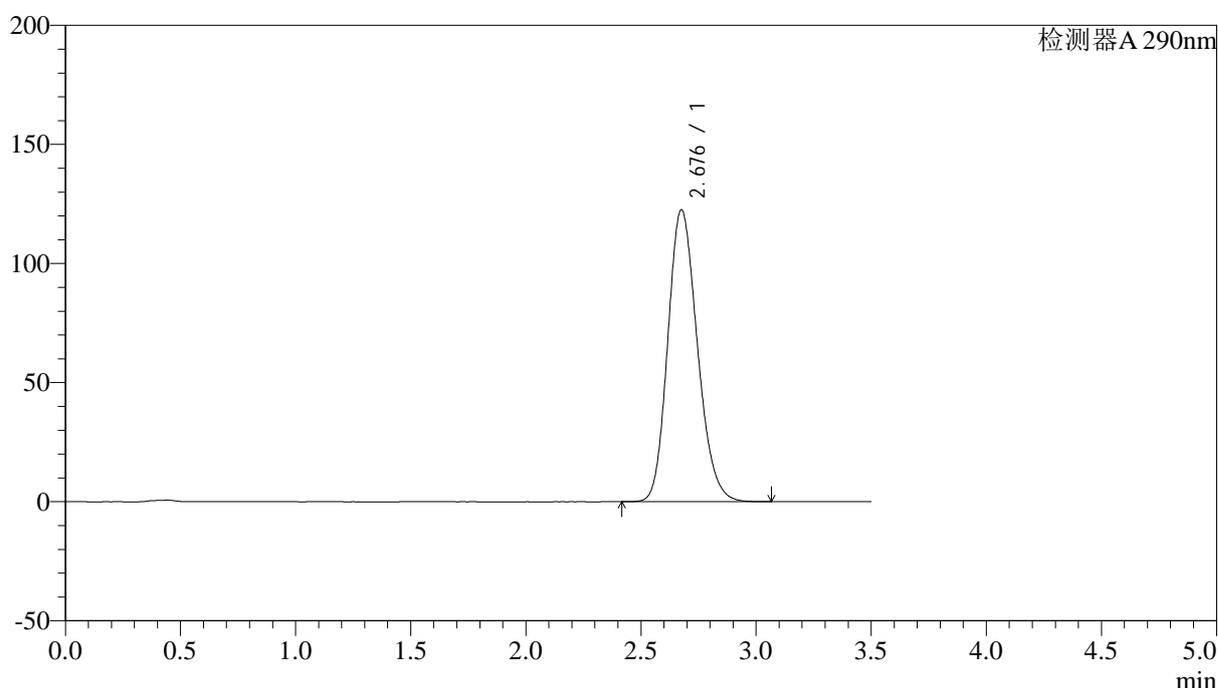
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:05

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 | 2.676 | 1094968 | 100.000 | 122374 | 2090 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 1094968 | 100.000 | 122374 | | | |

图194 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1977-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-25

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:27:17

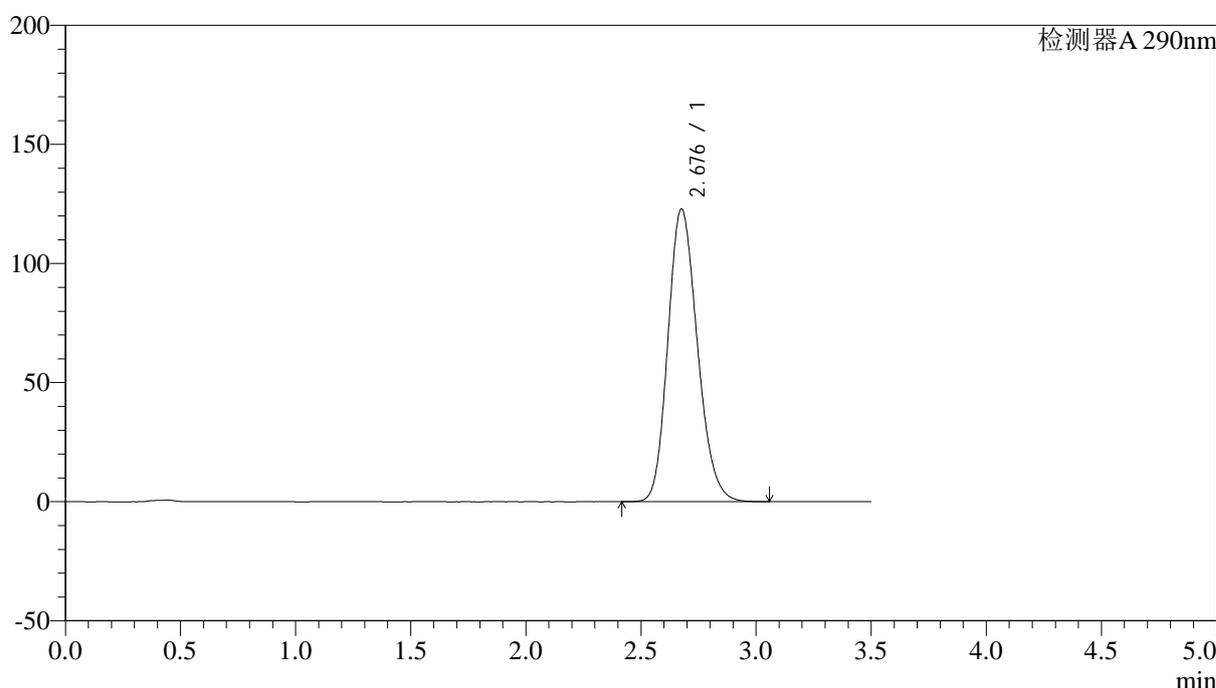
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

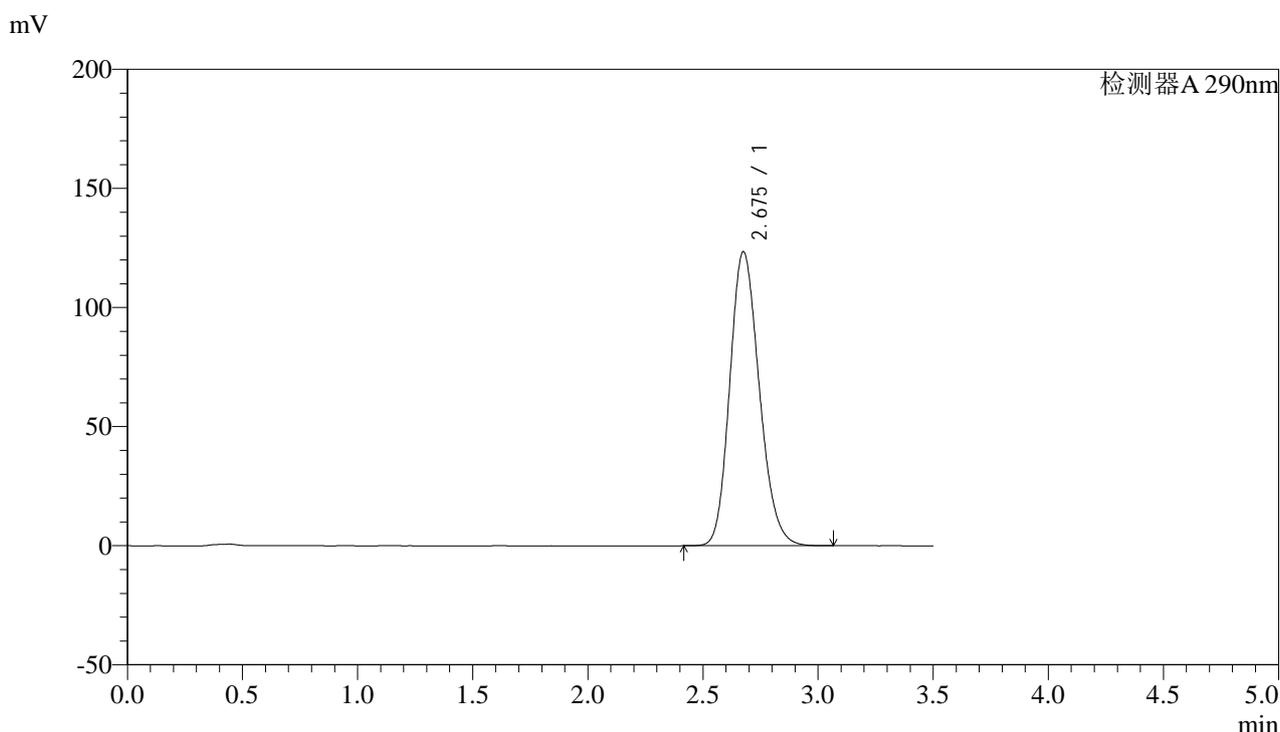
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.676 | 1095450 | 100.000 | 122644 | 2098 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 1095450 | 100.000 | 122644 | | | |

图195 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1978-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

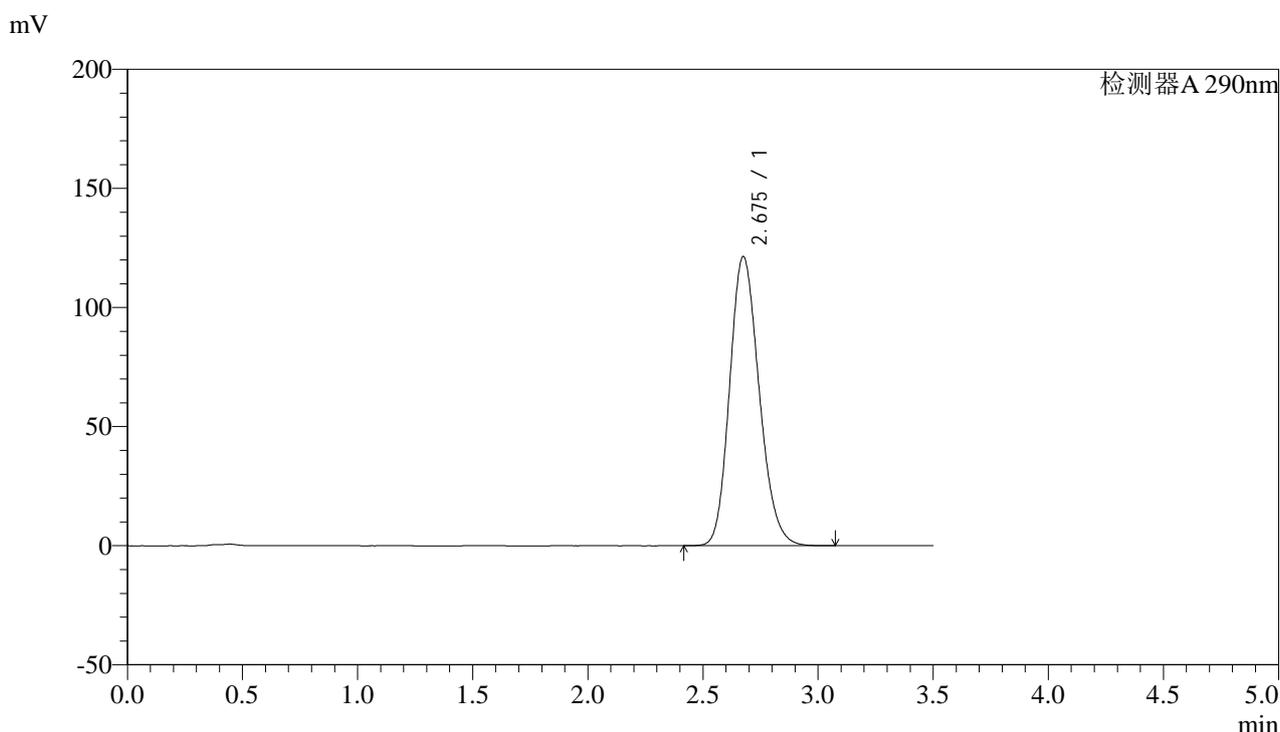
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.675 | 1101243 | 100.000 | 123235 | 2093 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 1101243 | 100.000 | 123235 | | | |

图196 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-64/24-1979-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:13 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 | 2.675 | 1084009 | 100.000 | 121293 | 2090 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 1084009 | 100.000 | 121293 | | | |

<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 - 0-64/24-1980-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb

样品瓶号: 4-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:38:57

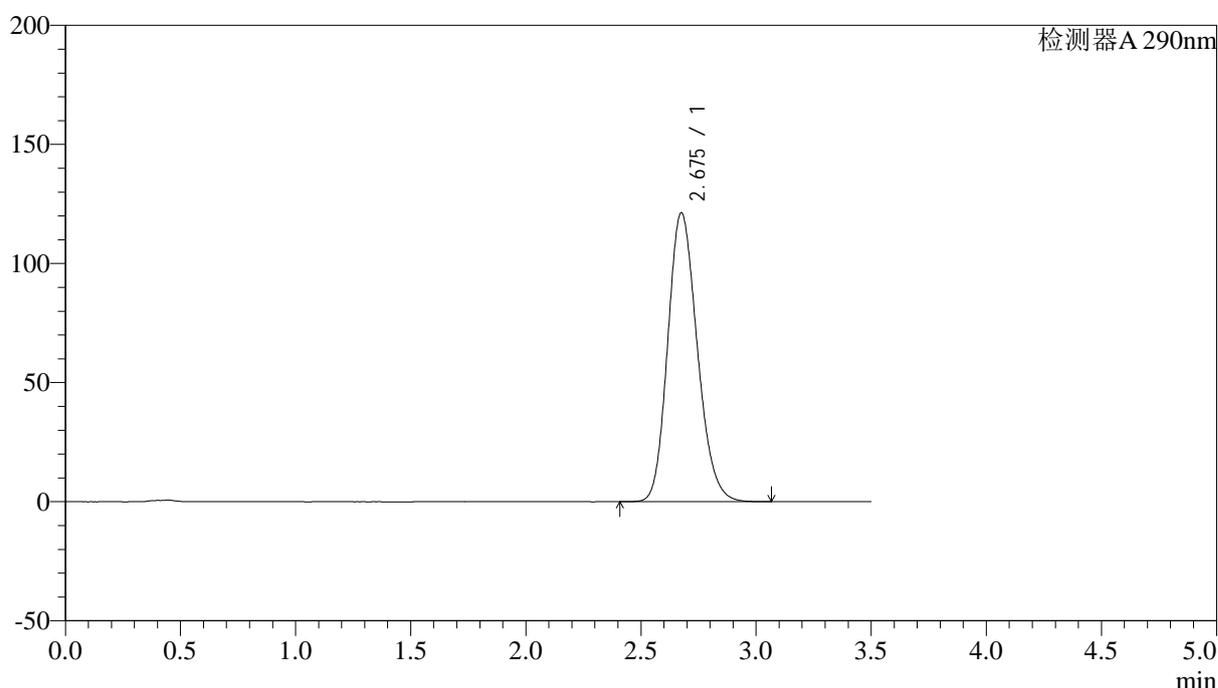
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

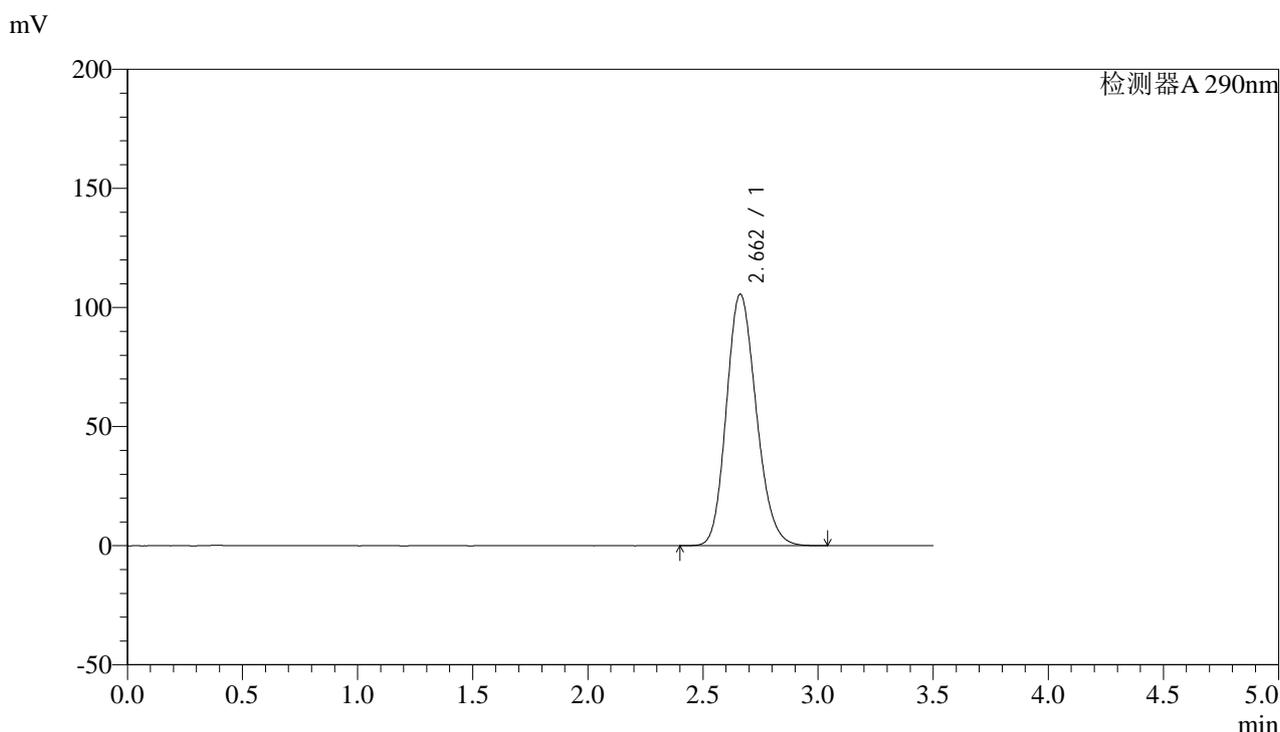
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.675 | 1080953 | 100.000 | 121132 | 2099 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 1080953 | 100.000 | 121132 | | | |

图198 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-64/24-1981-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:18 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 | 2.662 | 953521 | 100.000 | 105621 | 2021 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 953521 | 100.000 | 105621 | | | |

图199 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

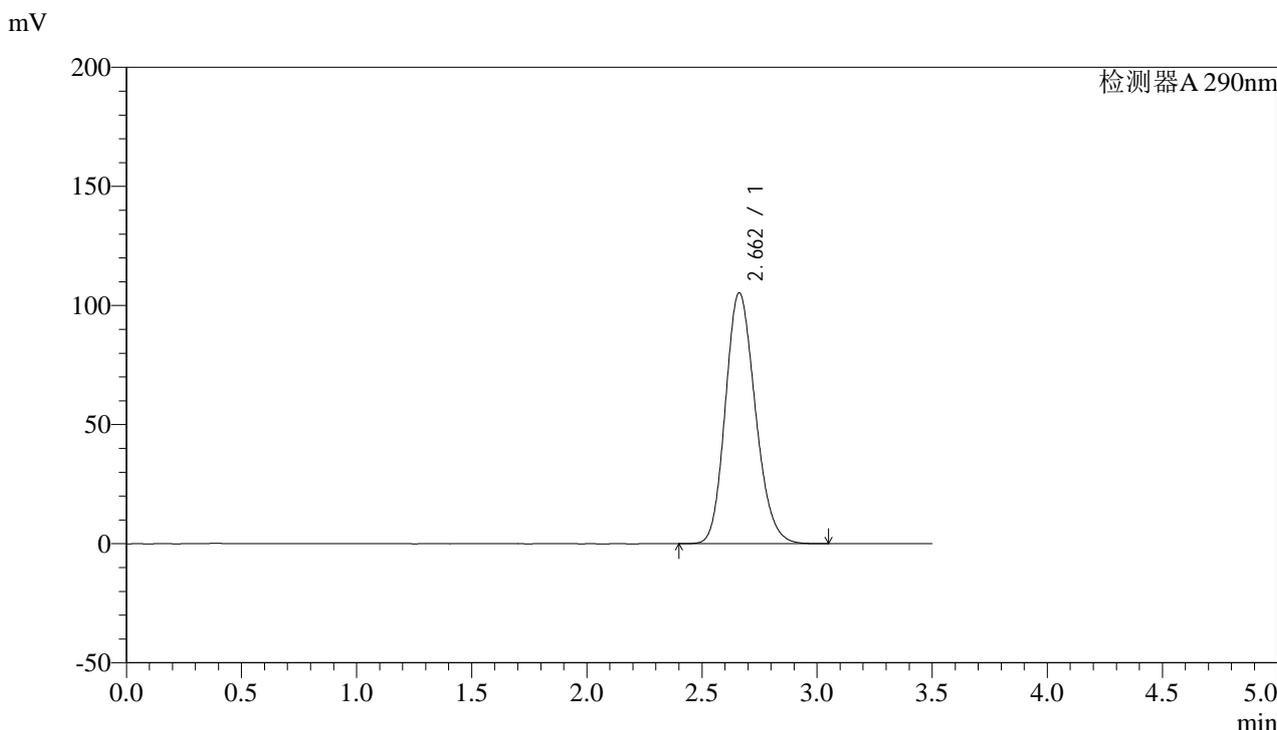


SZJ-4096

<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 - 0-64/24-1982-2 - zzp-2024052011p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/05 00:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:06:21 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 | 2.662 | 953244 | 100.000 | 105363 | 2012 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 953244 | 100.000 | 105363 | | | |

图200 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052011批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2