



### 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

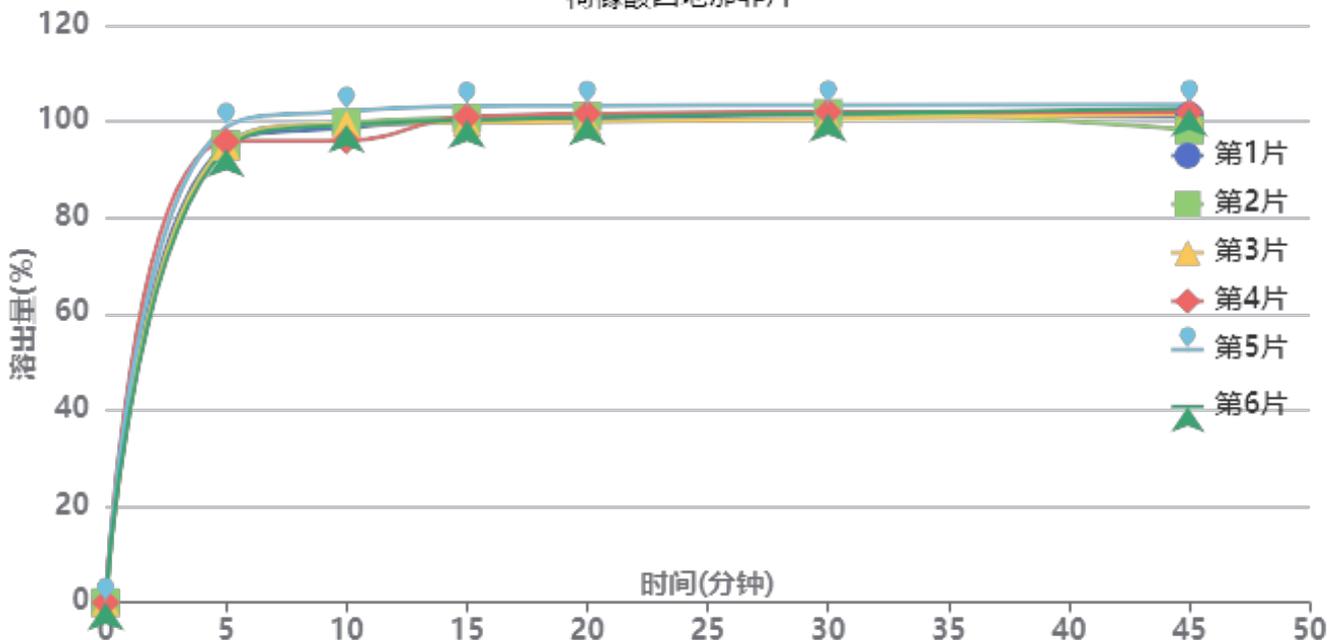
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.27	946231	946560	945702	945675	945292	945892	0.06
2	17.23	943810	943354				943582	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
54770.82	54763.90	0.01	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-2024052111批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1027873	-	1027873	95.031	95.65	1.70	95.03	95.65	1.70
	2	1029737	-	1029737	95.203			95.20		
	3	1025659	-	1025659	94.826			94.83		
	4	1036588	-	1036588	95.837			95.84		
	5	1068413	-	1068413	98.779			98.78		
	6	1019249	-	1019249	94.234			94.23		
10min	1	1065876	-	1065876	98.544	99.07	1.98	98.70	99.23	1.98
	2	1077416	-	1077416	99.611			99.77		
	3	1073792	-	1073792	99.276			99.43		
	4	1037257	-	1037257	95.899			96.06		
	5	1102971	-	1102971	101.974			102.14		
	6	1072107	-	1072107	99.121			99.28		
15min	1	1078316	-	1078316	99.695	100.49	1.22	100.02	100.81	1.22
	2	1085996	-	1085996	100.405			100.73		
	3	1075731	-	1075731	99.456			99.78		
	4	1088565	-	1088565	100.642			100.96		
	5	1112059	-	1112059	102.814			103.15		
	6	1080774	-	1080774	99.922			100.24		
20min	1	1082619	-	1082619	100.092	100.76	1.16	100.58	101.25	1.16
	2	1089118	-	1089118	100.693			101.19		
	3	1075197	-	1075197	99.406			99.90		
	4	1093444	-	1093444	101.093			101.58		
	5	1112301	-	1112301	102.837			103.34		
	6	1086272	-	1086272	100.430			100.92		
30min	1	1089924	-	1089924	100.768	101.14	0.92	101.42	101.80	0.92
	2	1093294	-	1093294	101.079			101.74		
	3	1080699	-	1080699	99.915			100.57		
	4	1095858	-	1095858	101.316			101.97		
	5	1111257	-	1111257	102.740			103.42		
	6	1092580	-	1092580	101.013			101.67		
45min	1	1085082	-	1085082	100.320	100.67	1.80	101.14	101.50	1.79
	2	1053305	-	1053305	97.382			98.21		
	3	1089147	-	1089147	100.696			101.52		
	4	1093976	-	1093976	101.142			101.97		
	5	1110035	-	1110035	102.627			103.48		
	6	1101393	-	1101393	101.828			102.65		
极限	1	1086239	-	1086239	100.427	100.89	0.73	101.42	101.88	0.73
	2	1089984	-	1089984	100.773			101.76		
	3	1081379	-	1081379	99.978			100.97		
	4	1094158	-	1094158	101.159			102.15		
	5	1104539	-	1104539	102.119			103.14		
	6	1090890	-	1090890	100.857			101.85		



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

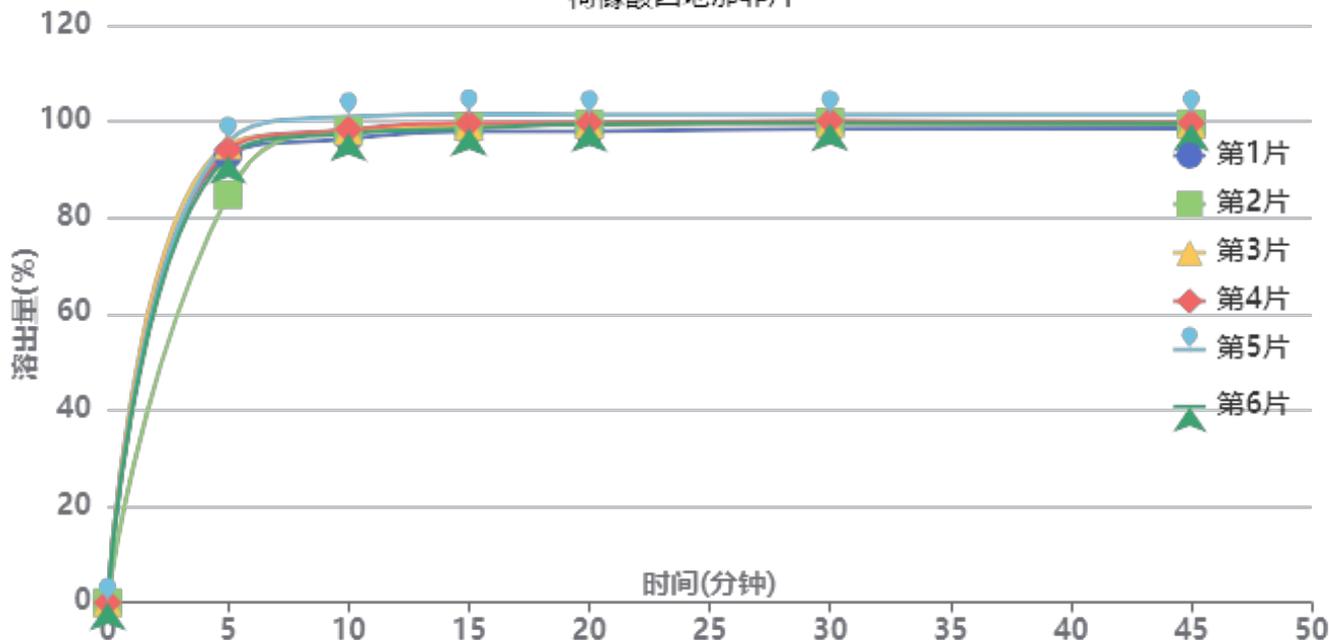
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.27	945600	945463	945925	946072	945947	945801	0.03
2	17.23	944617	943935				944276	0.06
单位质量响应值		RSD%		判断				
54765.55		54804.18		0.05 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-2024052111批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1006379	-	1006379	93.014	92.60	4.34	93.01	92.60	4.34
	2	917264	-	917264	84.778			84.78		
	3	1028394	-	1028394	95.049			95.05		
	4	1018336	-	1018336	94.119			94.12		
	5	1037351	-	1037351	95.877			95.88		
	6	1003483	-	1003483	92.746			92.75		
10min	1	1041733	-	1041733	96.282	98.07	1.54	96.44	98.22	1.53
	2	1060128	-	1060128	97.982			98.12		
	3	1058725	-	1058725	97.852			98.01		
	4	1061954	-	1061954	98.151			98.31		
	5	1090642	-	1090642	100.802			100.96		
	6	1053075	-	1053075	97.330			97.48		
15min	1	1056687	-	1056687	97.664	98.98	1.25	97.98	99.30	1.25
	2	1067162	-	1067162	98.632			98.94		
	3	1068990	-	1068990	98.801			99.12		
	4	1074633	-	1074633	99.322			99.64		
	5	1095224	-	1095224	101.225			101.55		
	6	1062790	-	1062790	98.228			98.54		
20min	1	1054837	-	1054837	97.493	99.11	1.10	97.97	99.59	1.10
	2	1071896	-	1071896	99.069			99.54		
	3	1070665	-	1070665	98.956			99.44		
	4	1074320	-	1074320	99.293			99.78		
	5	1091558	-	1091558	100.887			101.38		
	6	1070571	-	1070571	98.947			99.43		
30min	1	1058595	-	1058595	97.840	99.20	0.94	98.48	99.84	0.94
	2	1073829	-	1073829	99.248			99.88		
	3	1070672	-	1070672	98.956			99.61		
	4	1076018	-	1076018	99.450			100.10		
	5	1089579	-	1089579	100.704			101.37		
	6	1070957	-	1070957	98.983			99.63		
45min	1	1057496	-	1057496	97.738	98.88	0.94	98.54	99.69	0.94
	2	1068410	-	1068410	98.747			99.55		
	3	1066994	-	1066994	98.616			99.43		
	4	1069719	-	1069719	98.868			99.69		
	5	1088021	-	1088021	100.560			101.39		
	6	1068217	-	1068217	98.729			99.54		
极限	1	1054409	-	1054409	97.453	98.71	1.02	98.42	99.69	1.02
	2	1069194	-	1069194	98.820			99.78		
	3	1063362	-	1063362	98.281			99.26		
	4	1067833	-	1067833	98.694			99.68		
	5	1087459	-	1087459	100.508			101.51		
	6	1065956	-	1065956	98.520			99.50		



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

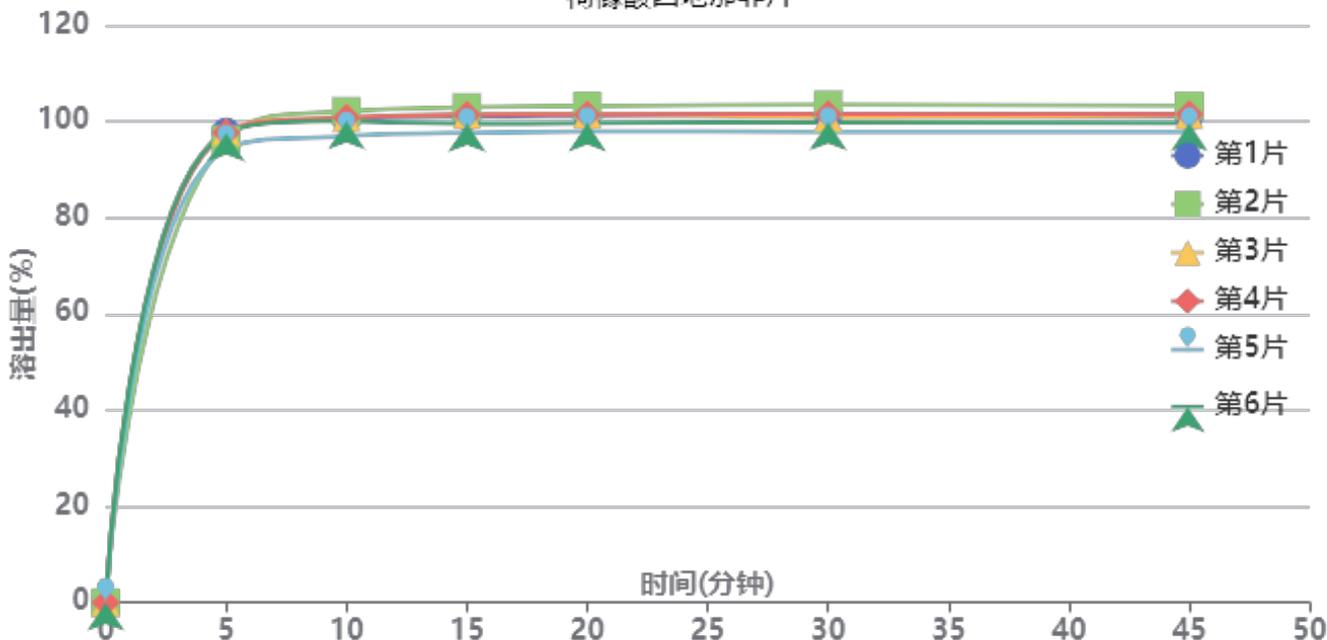
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.27	944280	944448	944106	944727	944372	944387	0.03
2	17.23	943917	943400				943658	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
54683.67		54768.31		0.11		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-8167339批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1057810	-	1057810	97.873	96.92	1.51	97.87	96.92	1.51
	2	1040649	-	1040649	96.285			96.28		
	3	1058492	-	1058492	97.936			97.94		
	4	1055619	-	1055619	97.670			97.67		
	5	1018209	-	1018209	94.209			94.21		
	6	1054446	-	1054446	97.561			97.56		
10min	1	1083957	-	1083957	100.292	100.05	1.75	100.46	100.21	1.74
	2	1102463	-	1102463	102.004			102.16		
	3	1088032	-	1088032	100.669			100.83		
	4	1087440	-	1087440	100.614			100.78		
	5	1046218	-	1046218	96.800			96.96		
	6	1079728	-	1079728	99.901			100.06		
15min	1	1088212	-	1088212	100.686	100.33	1.82	101.02	100.66	1.82
	2	1109266	-	1109266	102.634			102.96		
	3	1092249	-	1092249	101.059			101.39		
	4	1092266	-	1092266	101.061			101.39		
	5	1052319	-	1052319	97.365			97.68		
	6	1071847	-	1071847	99.171			99.50		
20min	1	1088758	-	1088758	100.736	100.32	1.83	101.23	100.82	1.83
	2	1110436	-	1110436	102.742			103.24		
	3	1091736	-	1091736	101.012			101.51		
	4	1090971	-	1090971	100.941			101.44		
	5	1052874	-	1052874	97.416			97.90		
	6	1070989	-	1070989	99.092			99.59		
30min	1	1089264	-	1089264	100.783	100.17	1.86	101.45	100.83	1.86
	2	1111308	-	1111308	102.823			103.50		
	3	1082283	-	1082283	100.137			100.80		
	4	1089722	-	1089722	100.825			101.49		
	5	1050974	-	1050974	97.240			97.88		
	6	1072374	-	1072374	99.220			99.88		
45min	1	1083336	-	1083336	100.234	99.95	1.85	101.07	100.78	1.85
	2	1107285	-	1107285	102.450			103.29		
	3	1086374	-	1086374	100.516			101.35		
	4	1088021	-	1088021	100.668			101.50		
	5	1048546	-	1048546	97.016			97.82		
	6	1068268	-	1068268	98.840			99.67		
极限	1	1082928	-	1082928	100.197	99.89	1.70	101.20	100.89	1.70
	2	1105634	-	1105634	102.298			103.31		
	3	1084188	-	1084188	100.313			101.32		
	4	1085291	-	1085291	100.415			101.42		
	5	1051357	-	1051357	97.276			98.24		
	6	1068276	-	1068276	98.841			99.83		



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

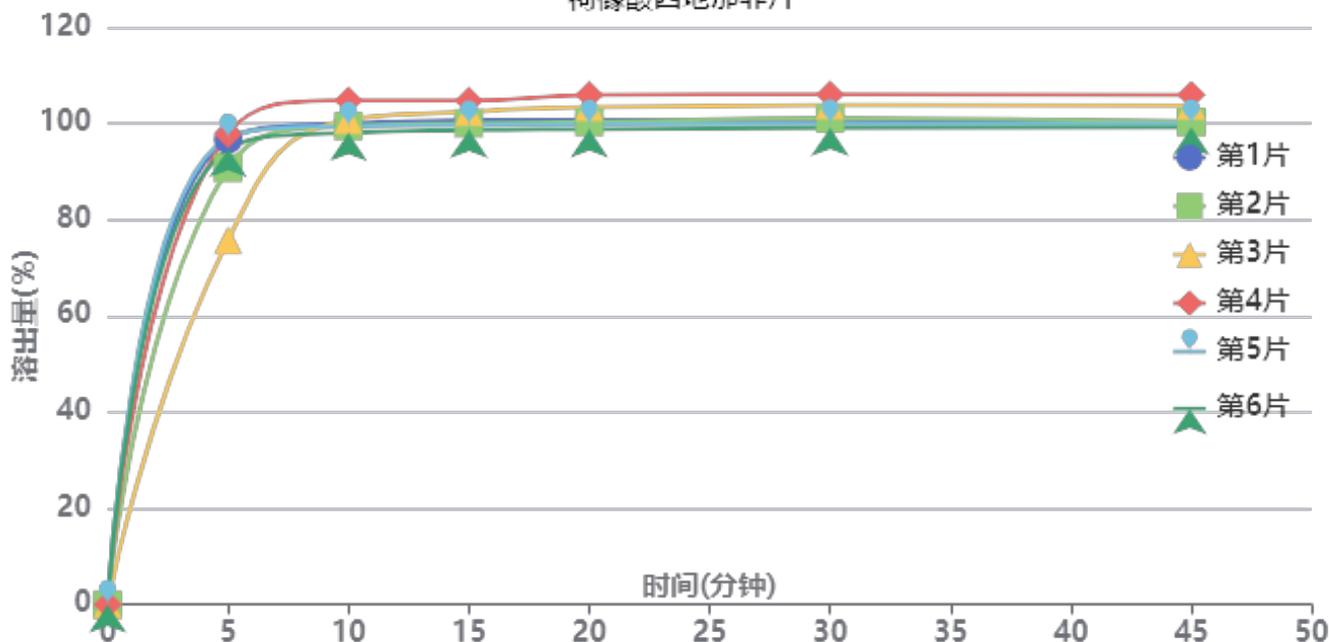
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.27	946703	946470	946525	946643	946660	946600	0.02
2	17.23	942417	941083				941750	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
54811.81		54657.57		0.20		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-8167339批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1045016	-	1045016	96.674	92.10	9.13	96.67	92.10	9.12
	2	980919	-	980919	90.744			90.74		
	3	818828	-	818828	75.749			75.75		
	4	1057238	-	1057238	97.804			97.80		
	5	1047982	-	1047982	96.948			96.95		
	6	1023394	-	1023394	94.674			94.67		
10min	1	1079460	-	1079460	99.860	100.28	2.31	100.02	100.43	2.31
	2	1073757	-	1073757	99.333			99.48		
	3	1088056	-	1088056	100.655			100.78		
	4	1130959	-	1130959	104.624			104.79		
	5	1073085	-	1073085	99.270			99.43		
	6	1058423	-	1058423	97.914			98.07		
15min	1	1084653	-	1084653	100.341	100.71	2.19	100.67	101.03	2.19
	2	1077911	-	1077911	99.717			100.03		
	3	1104051	-	1104051	102.135			102.43		
	4	1128470	-	1128470	104.394			104.73		
	5	1074085	-	1074085	99.363			99.69		
	6	1062833	-	1062833	98.322			98.64		
20min	1	1082815	-	1082815	100.171	101.01	2.64	100.67	101.50	2.63
	2	1079176	-	1079176	99.834			100.32		
	3	1113259	-	1113259	102.987			103.45		
	4	1139520	-	1139520	105.416			105.93		
	5	1073684	-	1073684	99.326			99.82		
	6	1062927	-	1062927	98.331			98.82		
30min	1	1082655	-	1082655	100.156	101.14	2.58	100.82	101.80	2.57
	2	1085341	-	1085341	100.404			101.05		
	3	1115428	-	1115428	103.188			103.82		
	4	1138605	-	1138605	105.332			106.02		
	5	1072896	-	1072896	99.253			99.91		
	6	1064727	-	1064727	98.497			99.15		
45min	1	1076147	-	1076147	99.554	100.75	2.63	100.38	101.58	2.62
	2	1075460	-	1075460	99.490			100.31		
	3	1112613	-	1112613	102.927			103.73		
	4	1136060	-	1136060	105.096			105.96		
	5	1070827	-	1070827	99.062			99.89		
	6	1063500	-	1063500	98.384			99.20		
极限	1	1078290	-	1078290	99.752	100.61	2.53	100.75	101.61	2.52
	2	1073494	-	1073494	99.308			100.29		
	3	1109935	-	1109935	102.679			103.66		
	4	1132462	-	1132462	104.763			105.80		
	5	1068141	-	1068141	98.813			99.80		
	6	1063304	-	1063304	98.366			99.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本

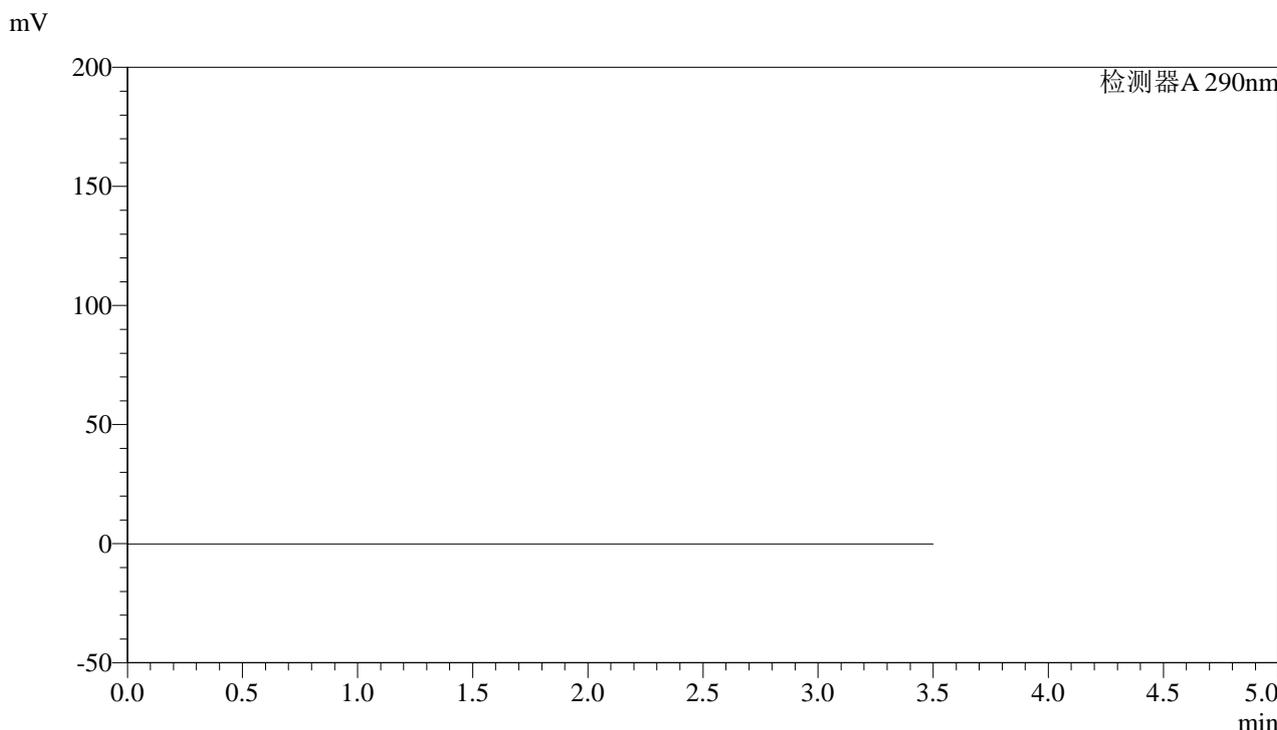


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-962-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:07:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	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-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

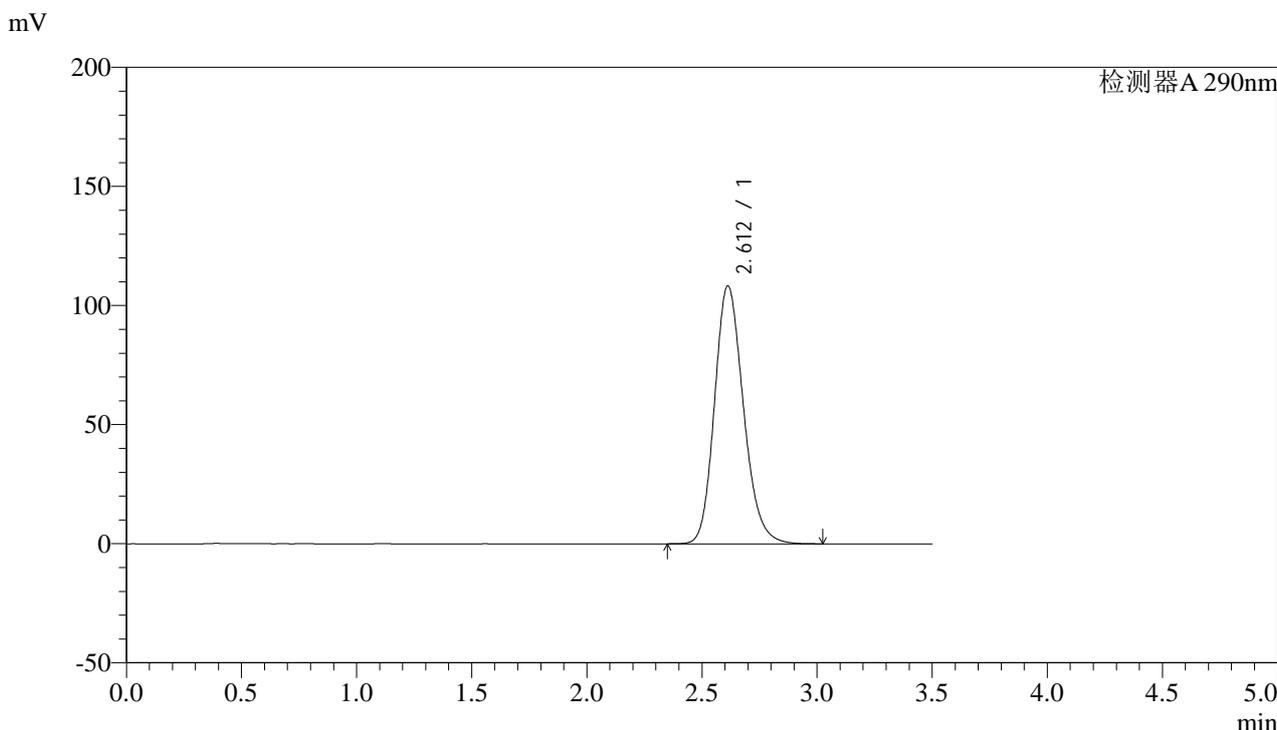


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-963-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 11:35:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:03  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	946231	100.000	108319	2112	1.183	--
总计		946231	100.000	108319			

图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

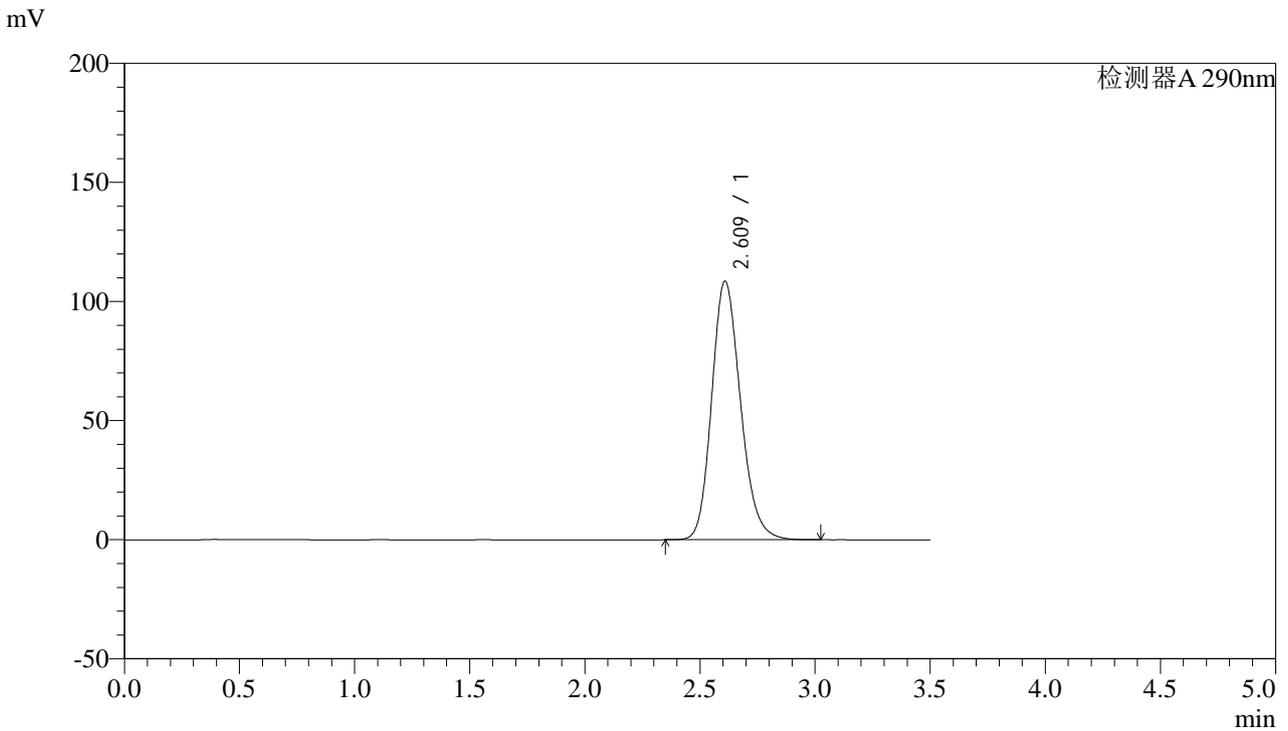


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-964-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 11:39:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:07  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	946560	100.000	108389	2115	1.182	--
总计		946560	100.000	108389			

图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

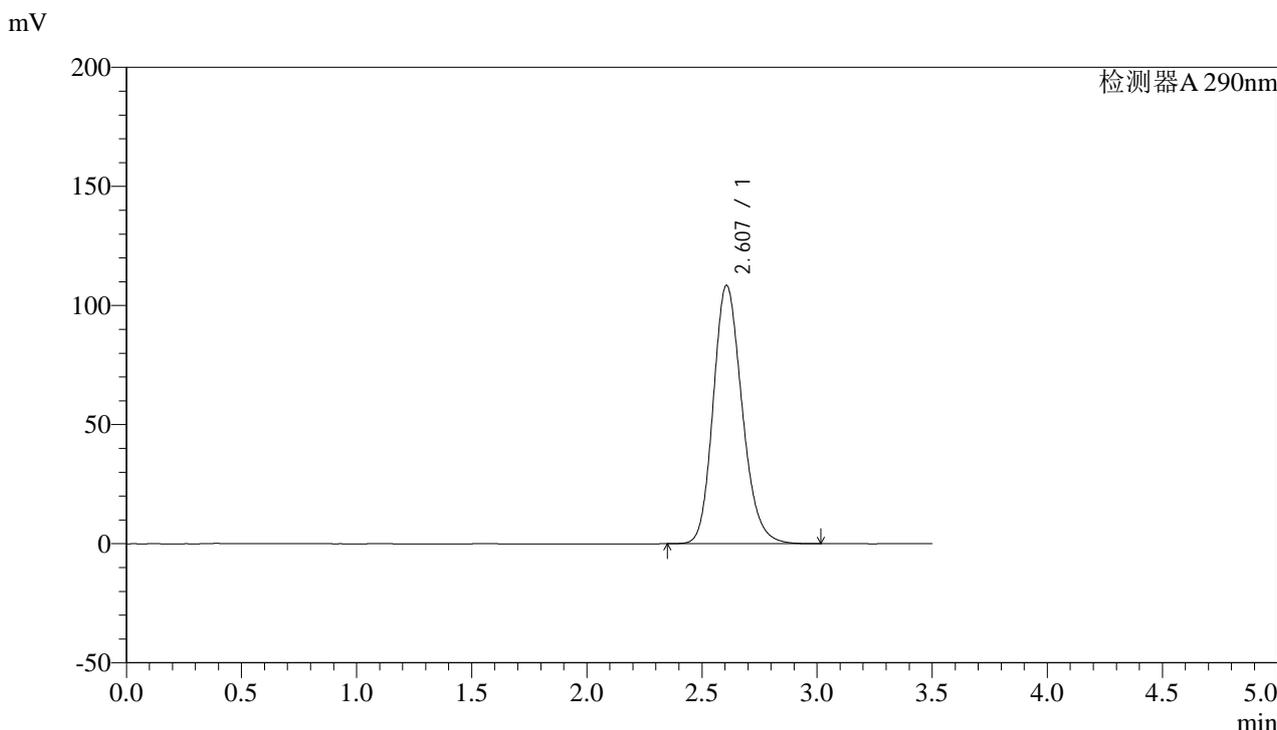


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-965-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:43:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	945702	100.000	108470	2111	1.182	--
总计		945702	100.000	108470			

图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

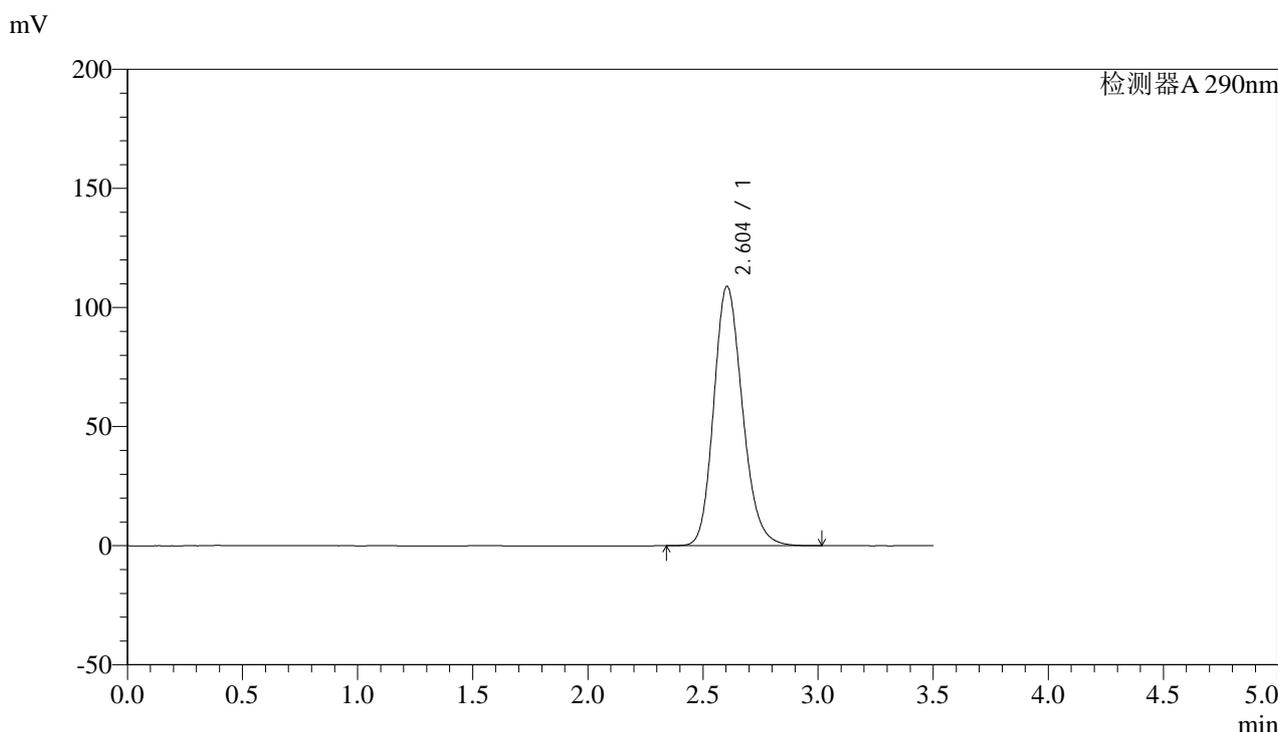


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-966-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:47:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	945675	100.000	108964	2126	1.182	--
总计		945675	100.000	108964			

图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

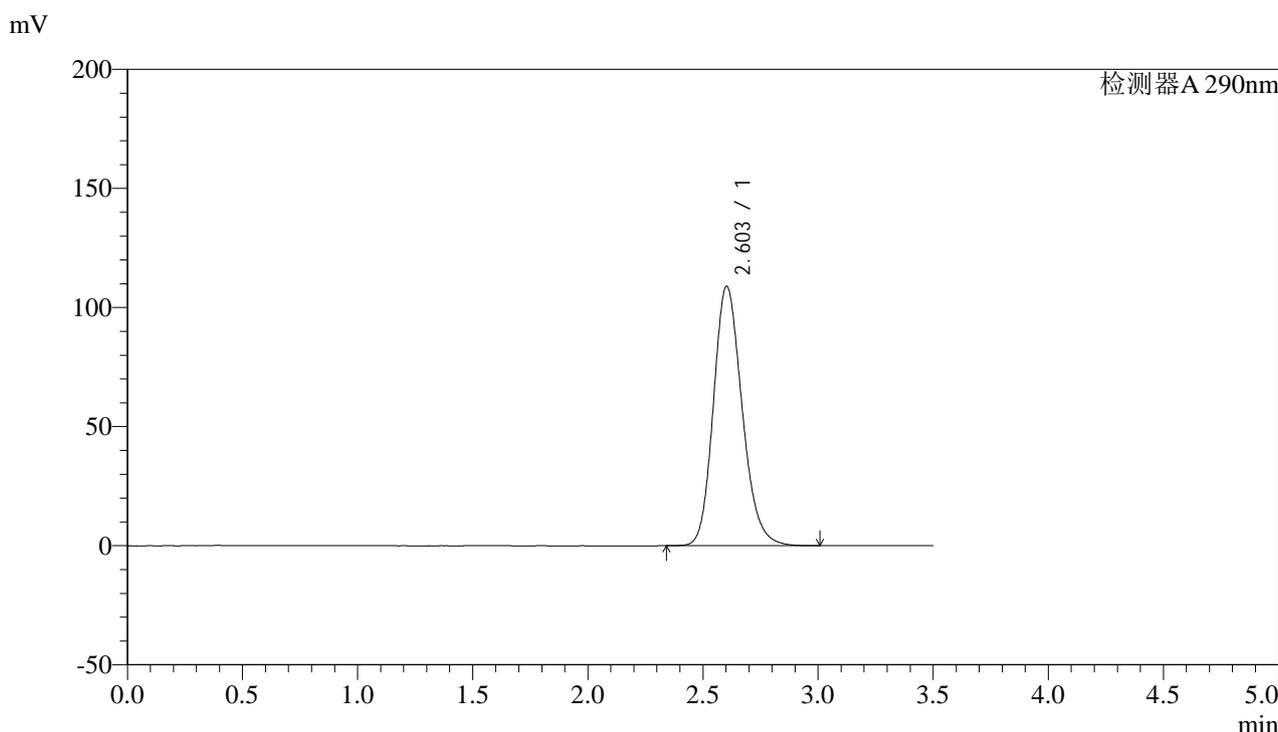


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-967-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 11:50:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	945292	100.000	108903	2125	1.183	--
总计		945292	100.000	108903			

图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

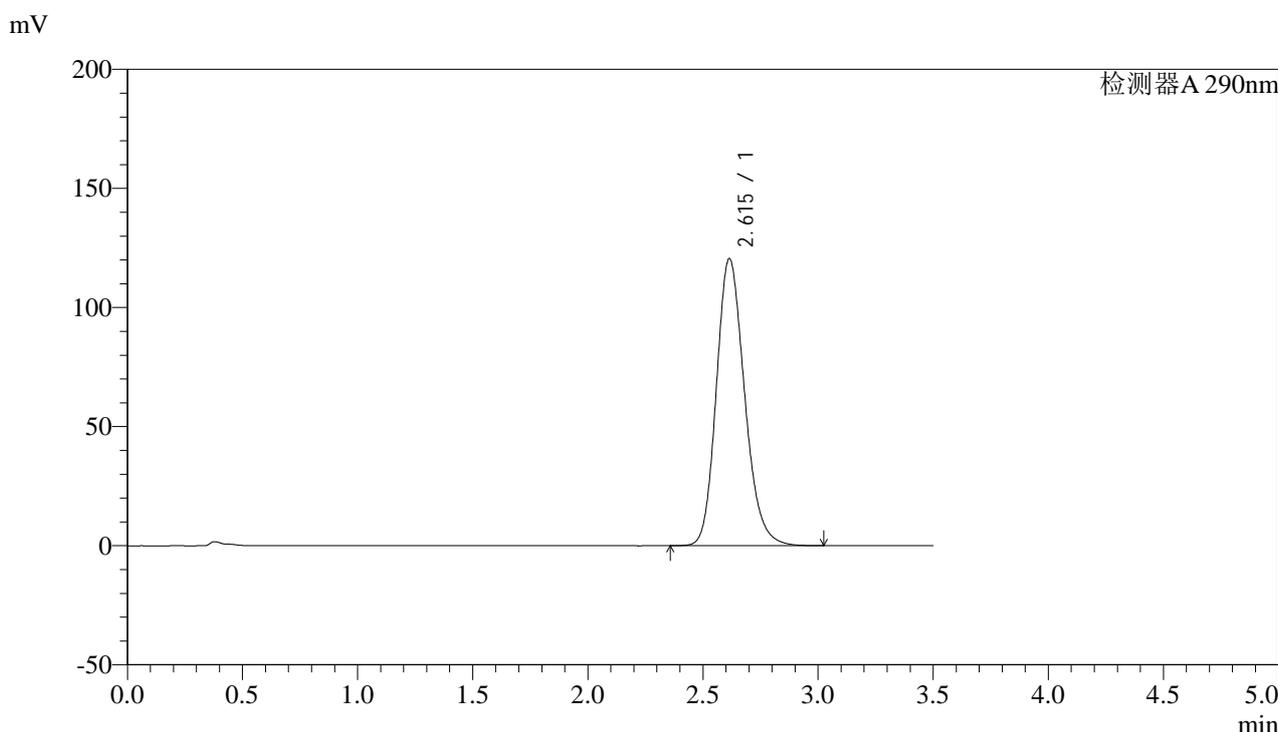


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-968-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 11:54:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:20  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	1027873	100.000	120534	2224	1.188	--
总计		1027873	100.000	120534			

图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

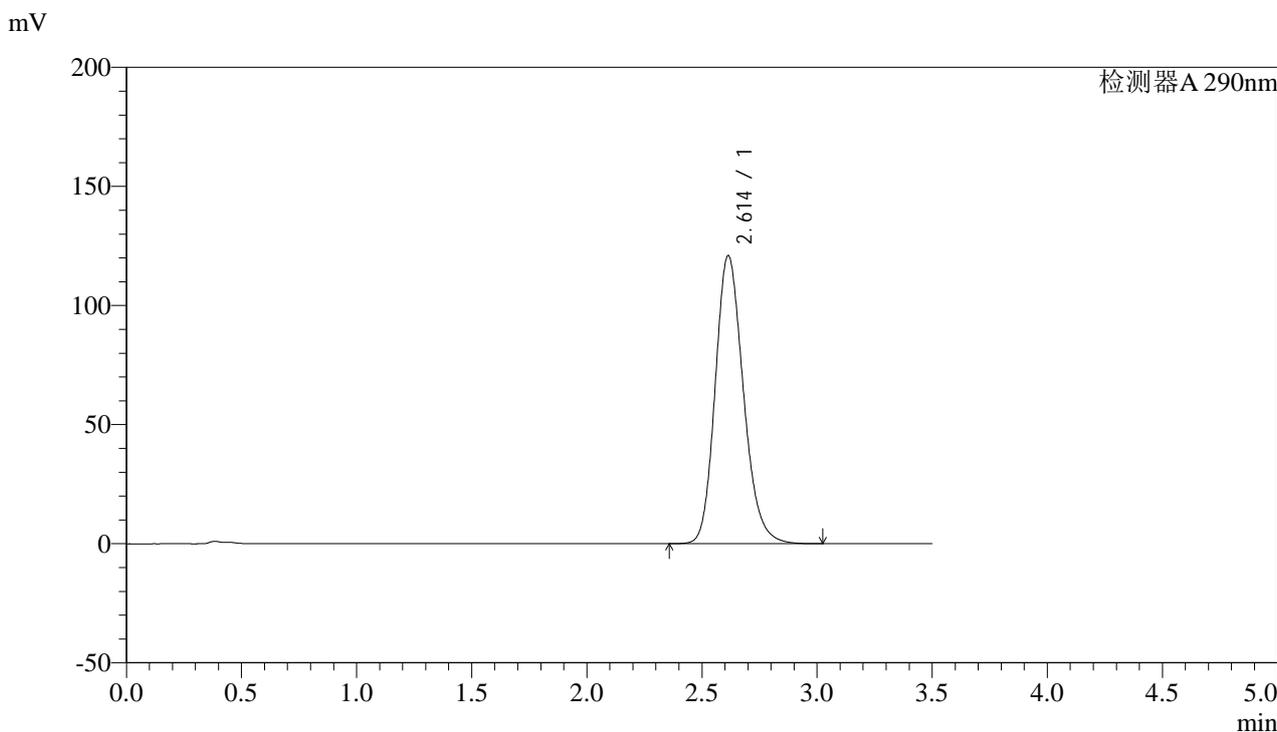


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-969-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 11:58:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	1029737	100.000	120960	2229	1.187	--
总计		1029737	100.000	120960			

图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

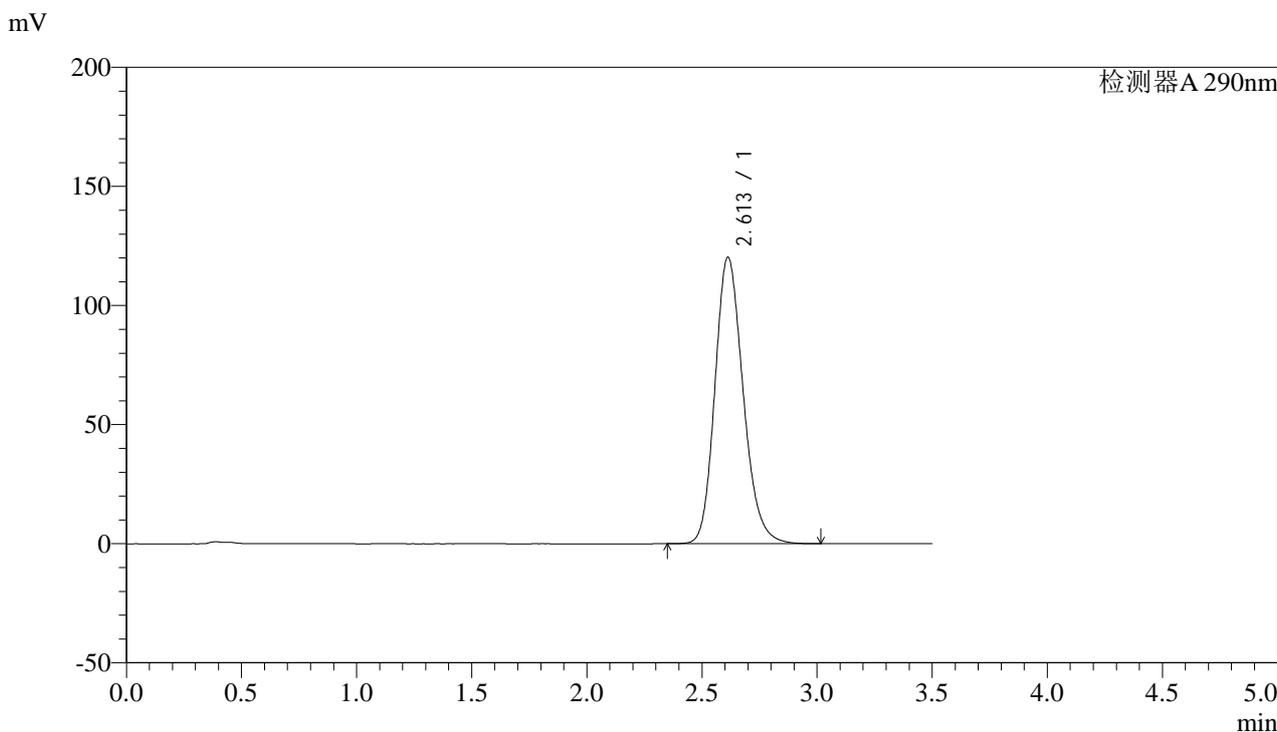


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-970-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:02:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	1025659	100.000	120314	2221	1.186	--
总计		1025659	100.000	120314			

图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

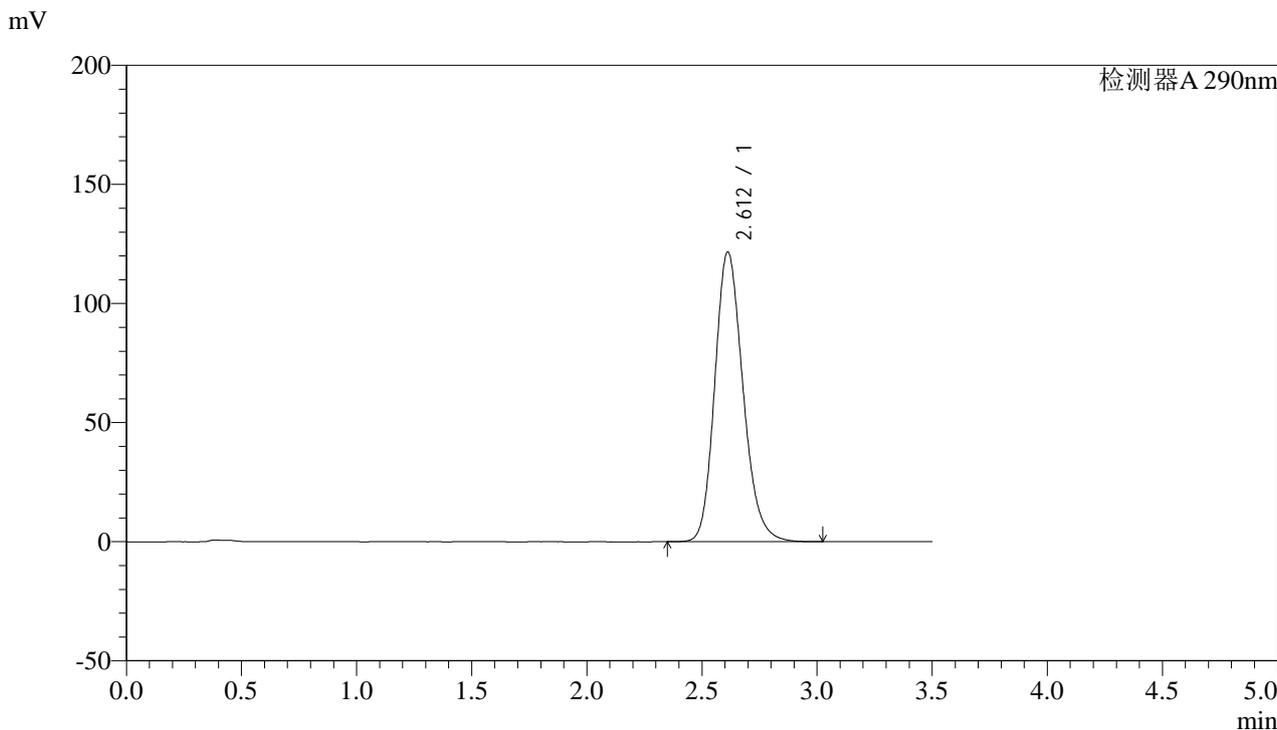


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-971-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 12:06:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	1036588	100.000	121662	2224	1.188	--
总计		1036588	100.000	121662			

图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

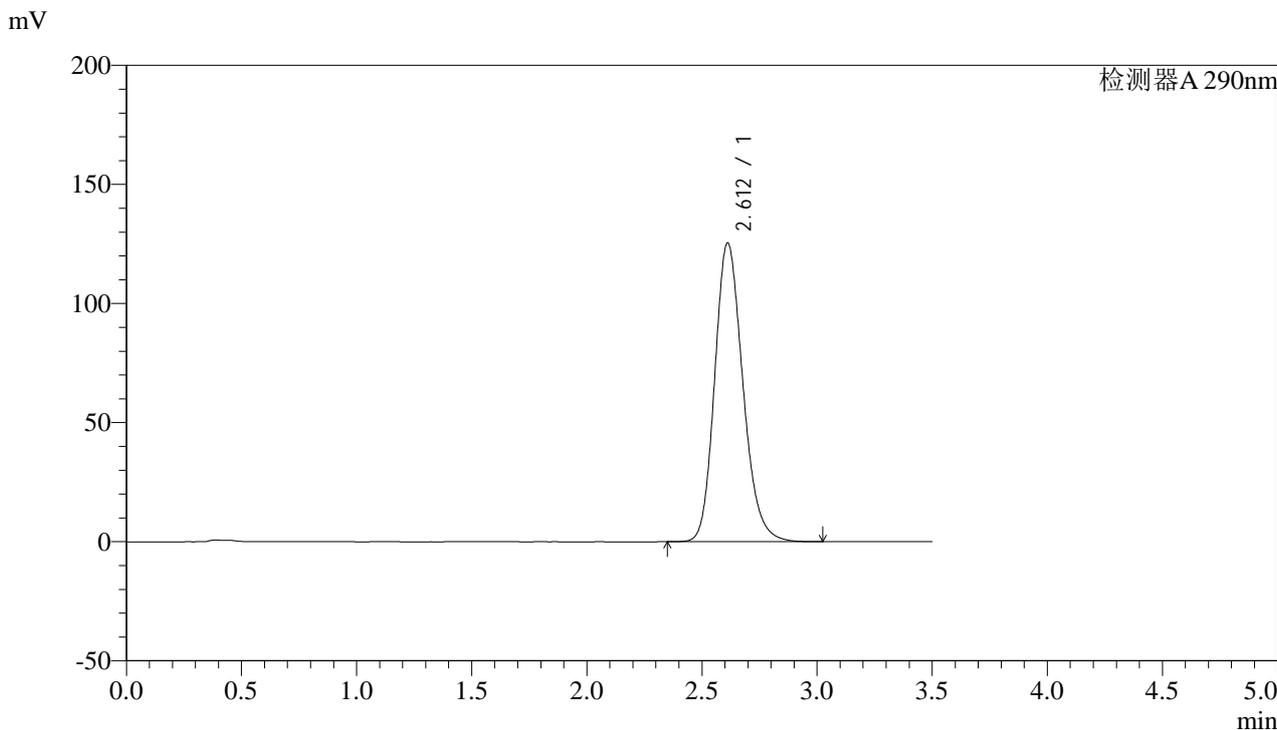


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-972-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:10:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	1068413	100.000	125400	2224	1.190	--
总计		1068413	100.000	125400			

图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

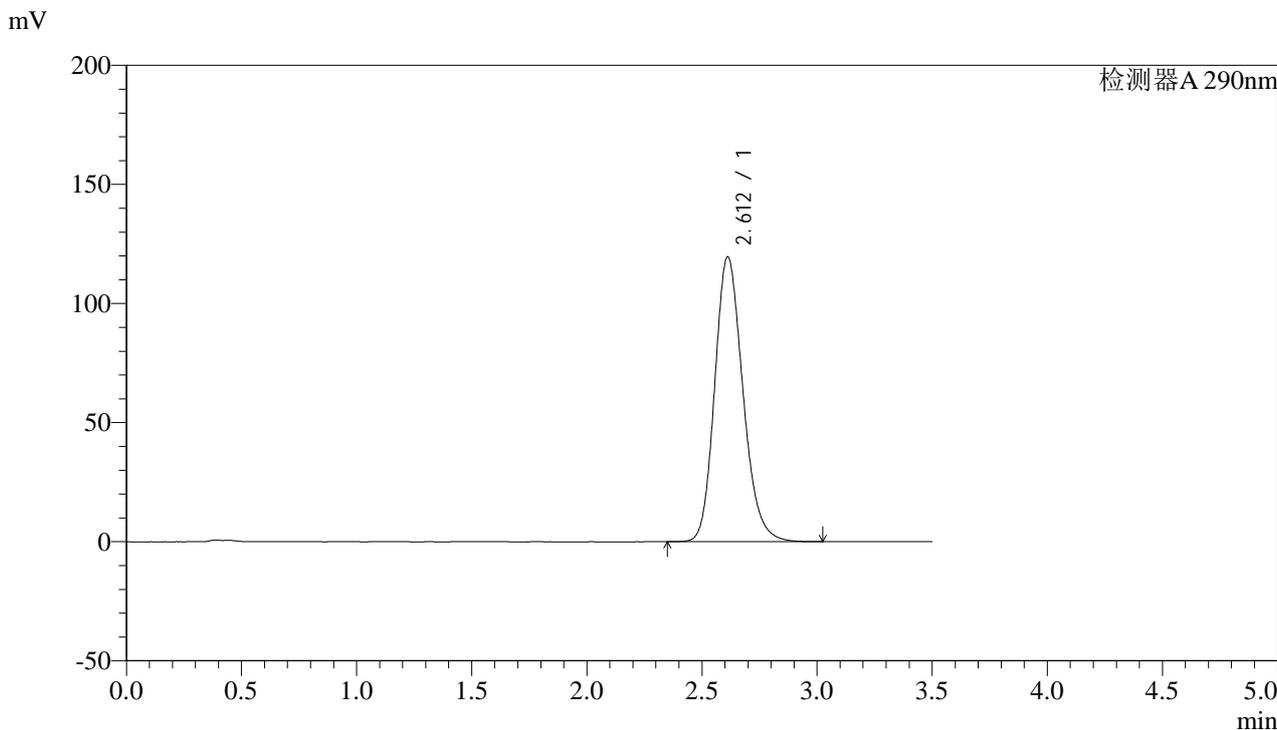


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-973-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:14:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	1019249	100.000	119596	2223	1.187	--
总计		1019249	100.000	119596			

图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

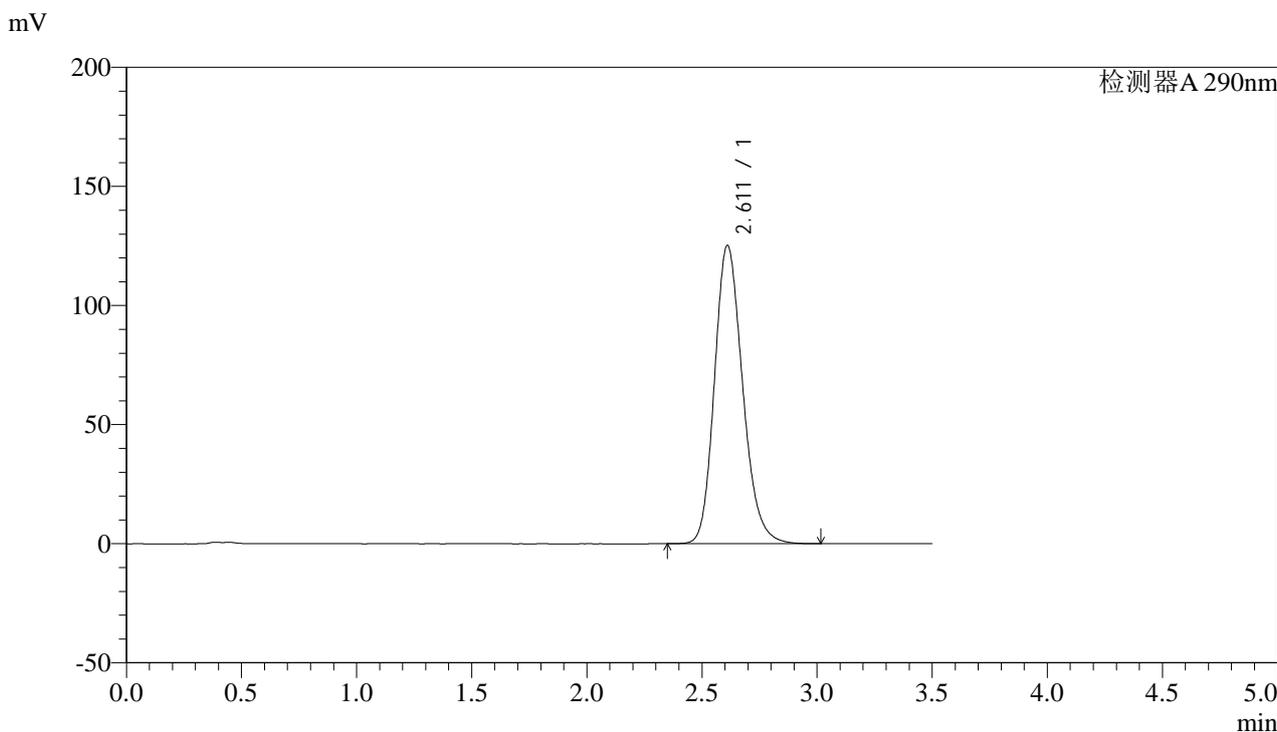


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-974-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 12:18:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	1065876	100.000	125105	2227	1.190	--
总计		1065876	100.000	125105			

图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-975-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 12:21:55

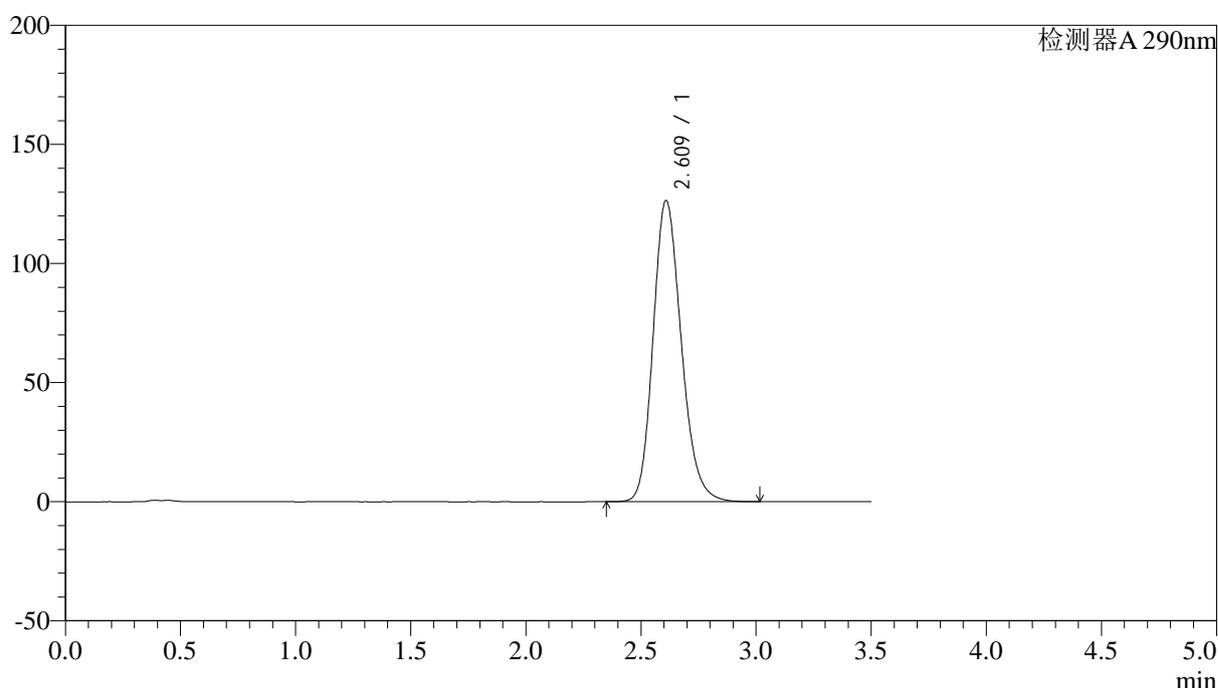
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	1077416	100.000	126175	2220	1.192	--
总计		1077416	100.000	126175			

图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

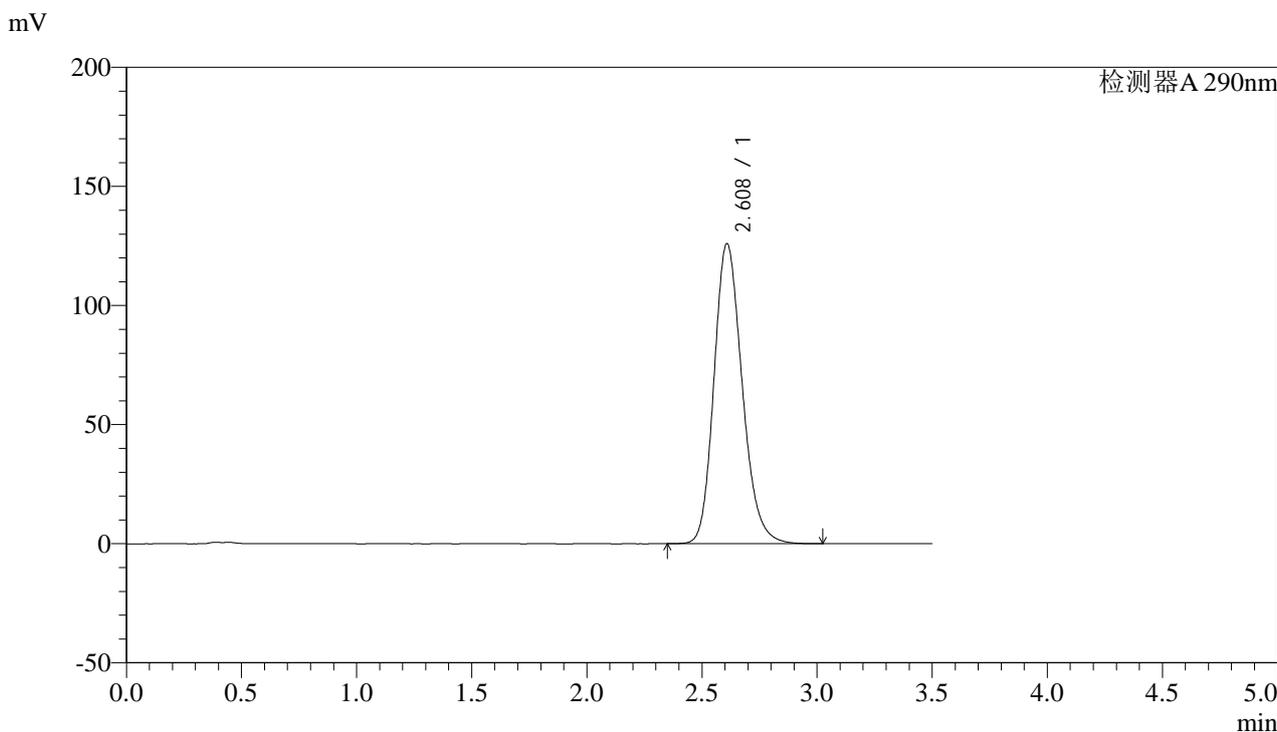


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-976-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:25:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1073792	100.000	125771	2216	1.192	--
总计		1073792	100.000	125771			

图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

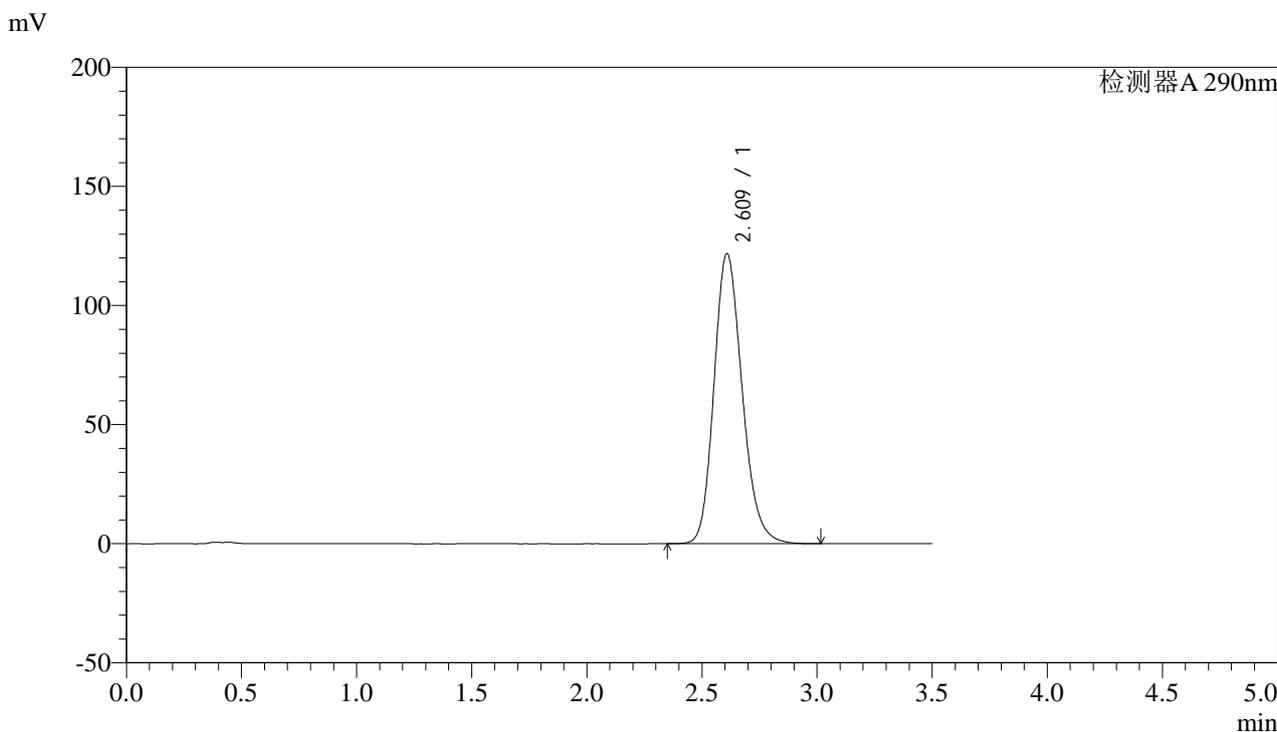


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-977-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:29:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	1037257	100.000	121566	2219	1.189	--
总计		1037257	100.000	121566			

图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

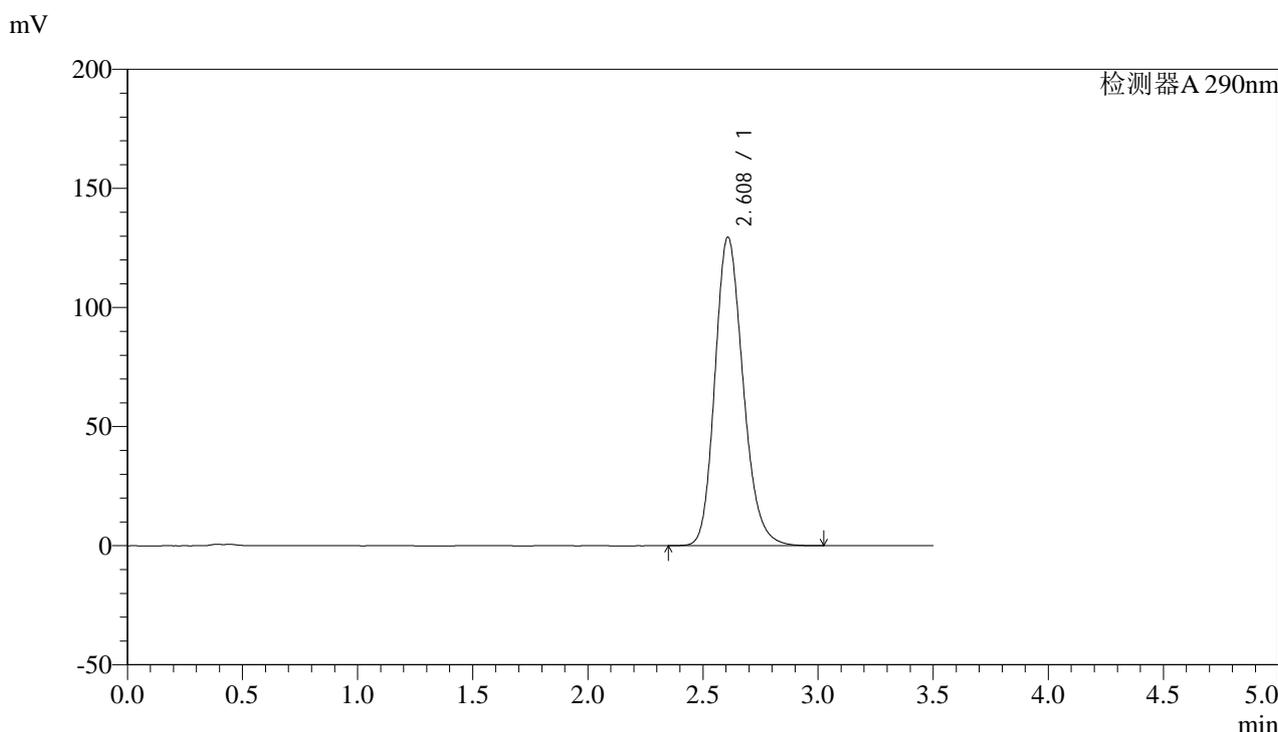


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-978-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:33:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1102971	100.000	129361	2220	1.192	--
总计		1102971	100.000	129361			

图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

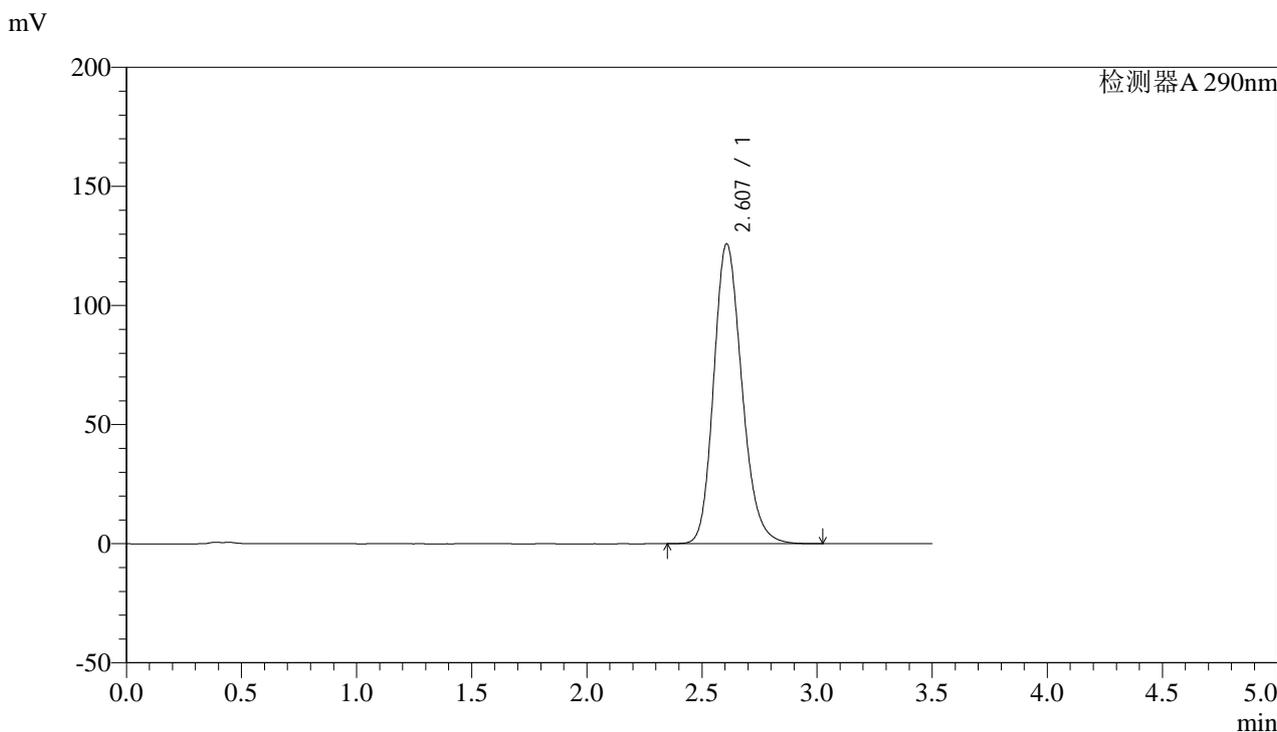


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-979-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:37:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1072107	100.000	125887	2221	1.191	--
总计		1072107	100.000	125887			

图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

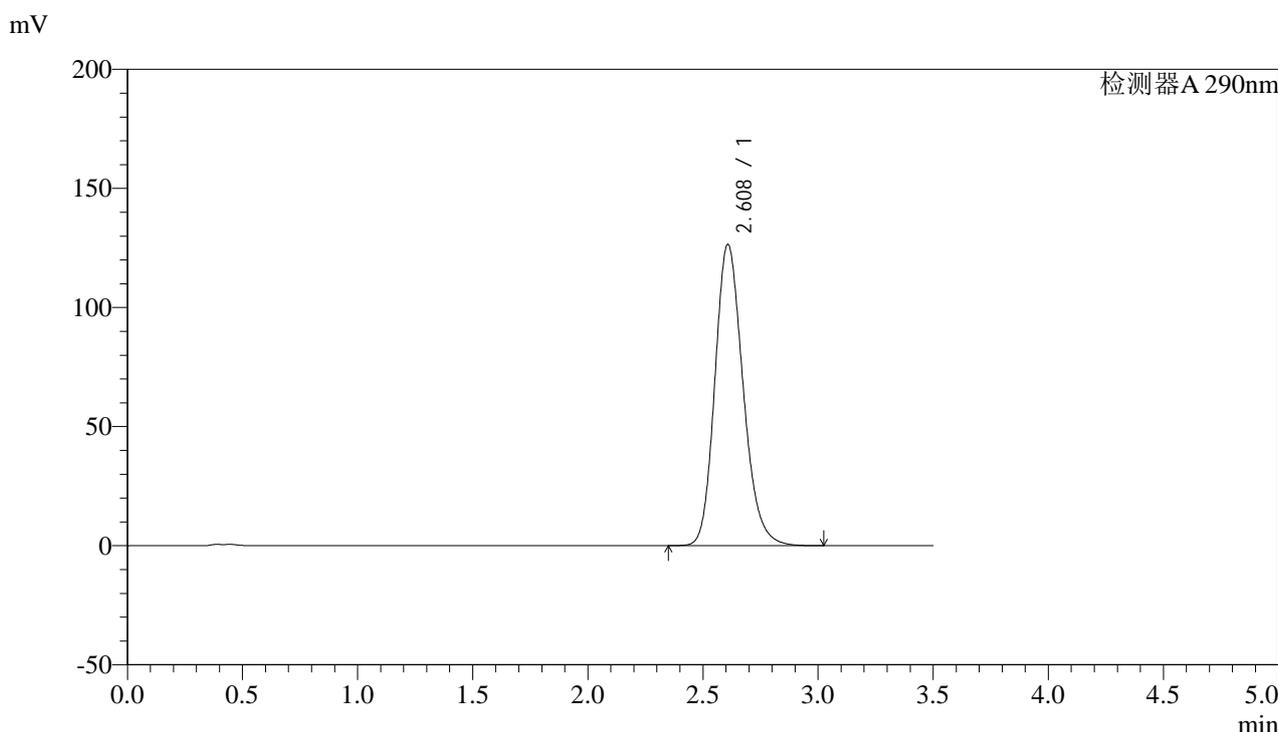


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-980-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 12:41:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:08:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1078316	100.000	126359	2215	1.193	--
总计		1078316	100.000	126359			

图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

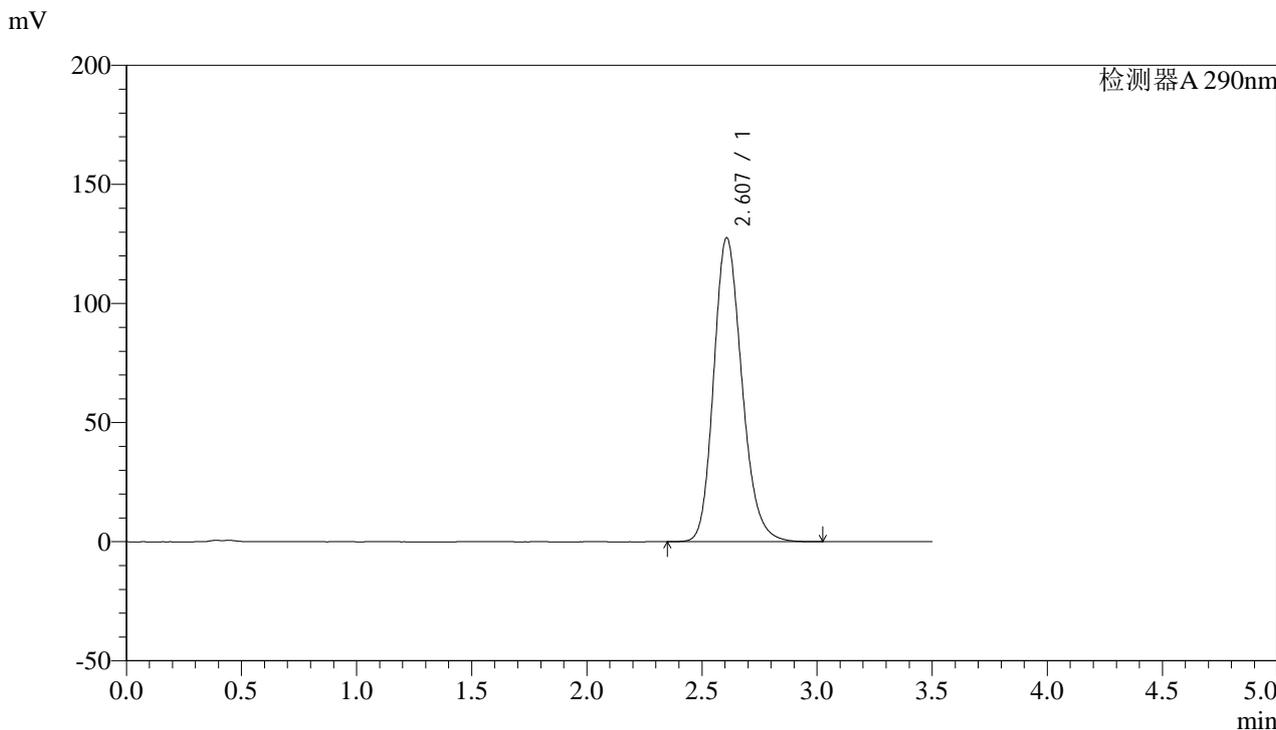


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-981-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:45:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1085996	100.000	127550	2222	1.192	--
总计		1085996	100.000	127550			

图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

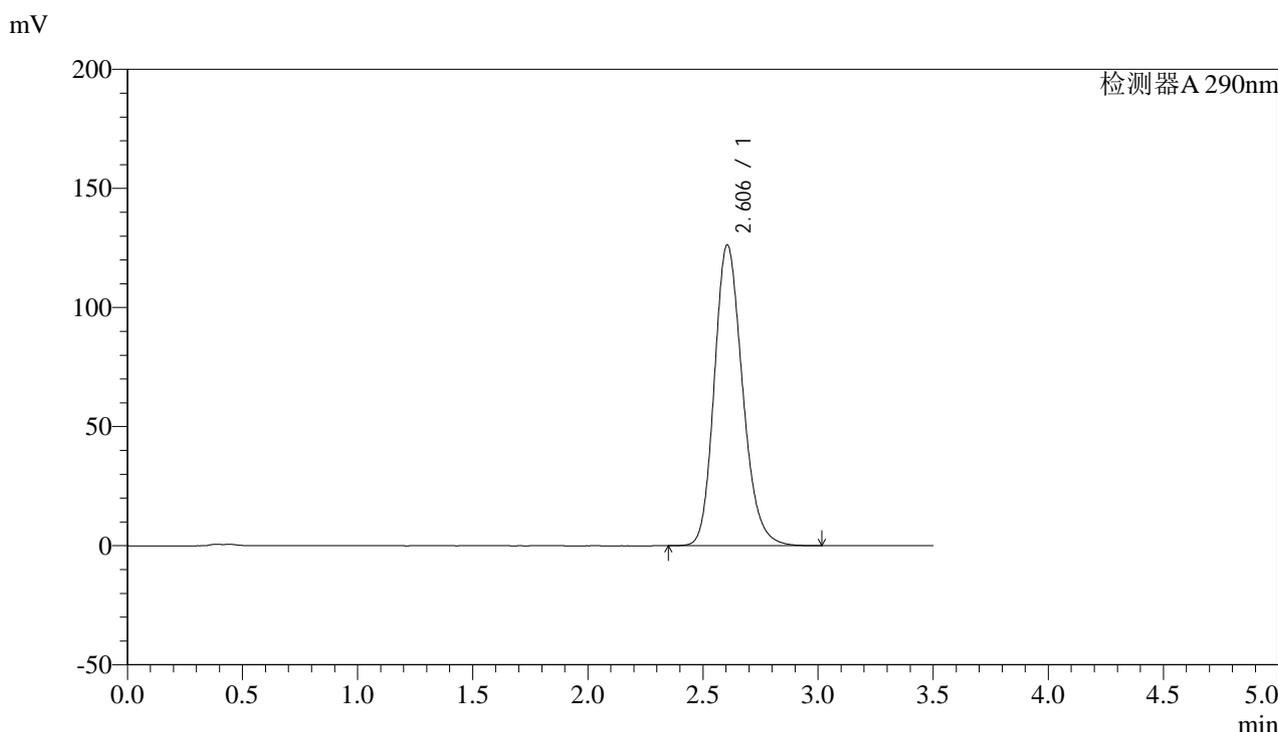


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-982-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 12:49:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:08:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1075731	100.000	126361	2216	1.191	--
总计		1075731	100.000	126361			

图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

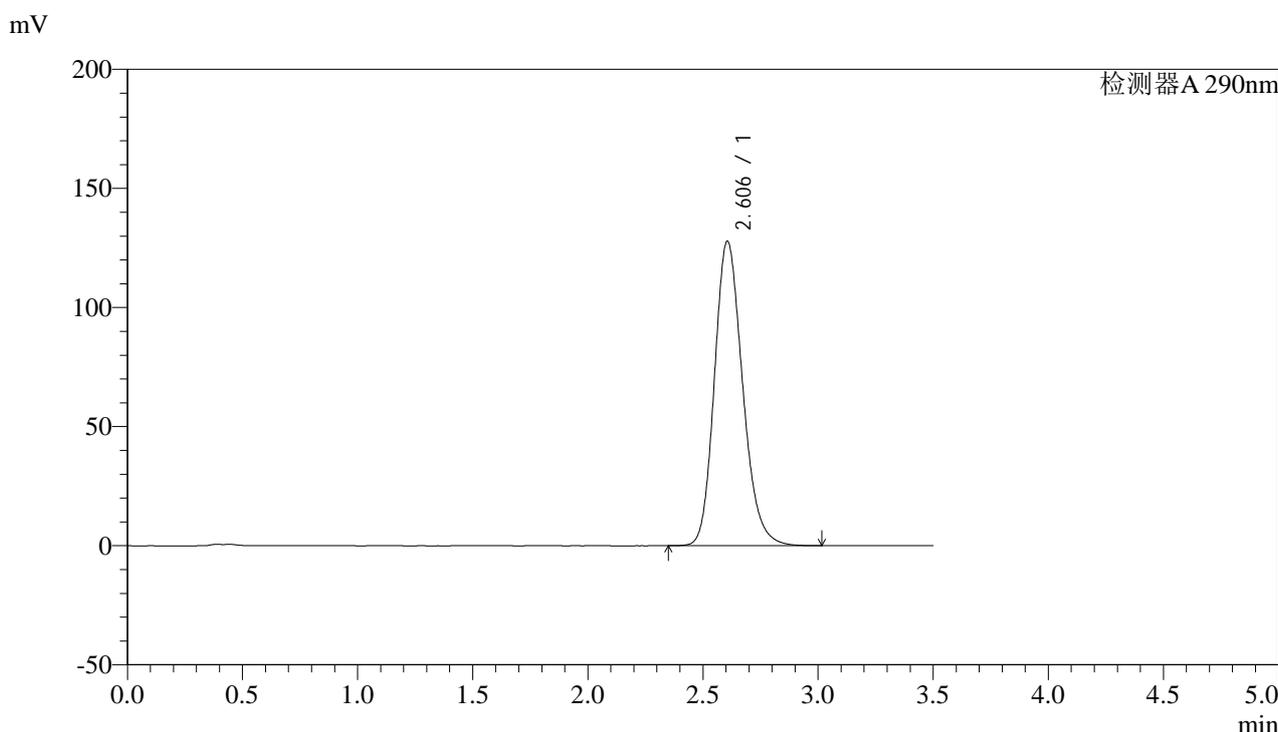


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-983-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1088565	100.000	127865	2216	1.192	--
总计		1088565	100.000	127865			

图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

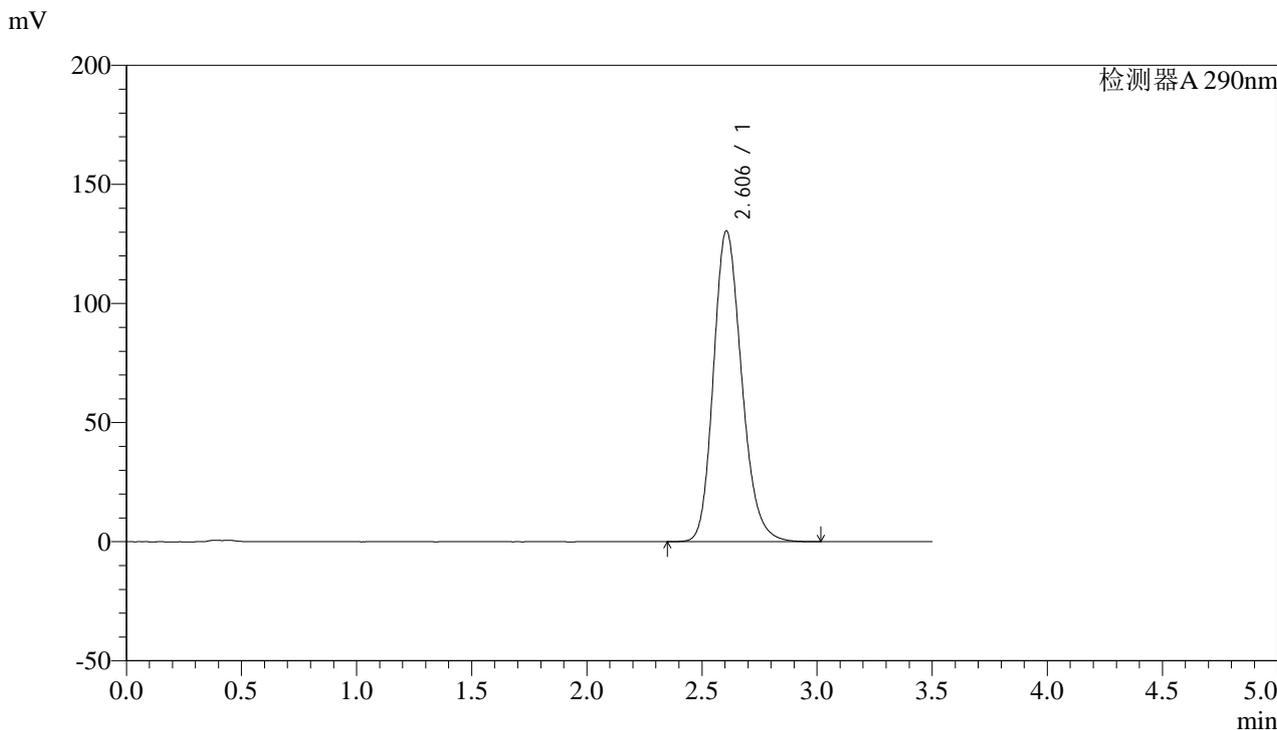


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-984-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 12:56:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1112059	100.000	130546	2214	1.194	--
总计		1112059	100.000	130546			

图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

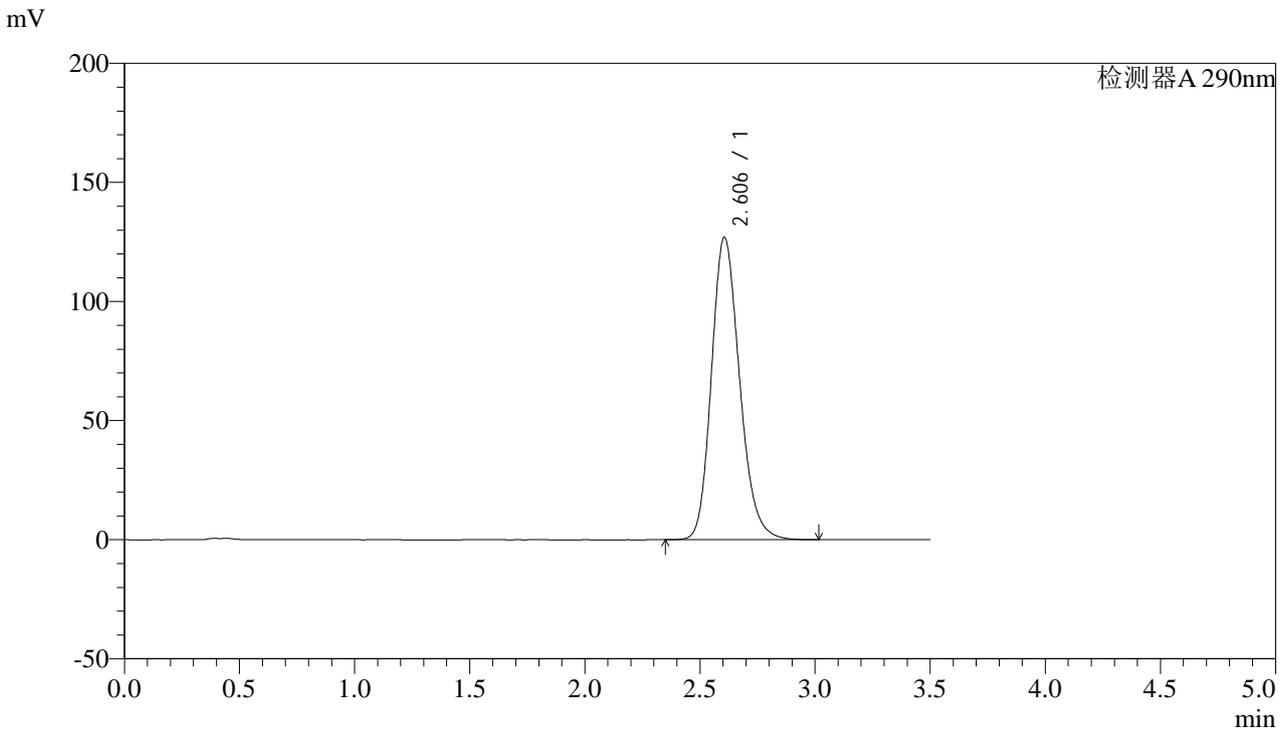


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-985-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:00:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1080774	100.000	126963	2216	1.192	--
总计		1080774	100.000	126963			

图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

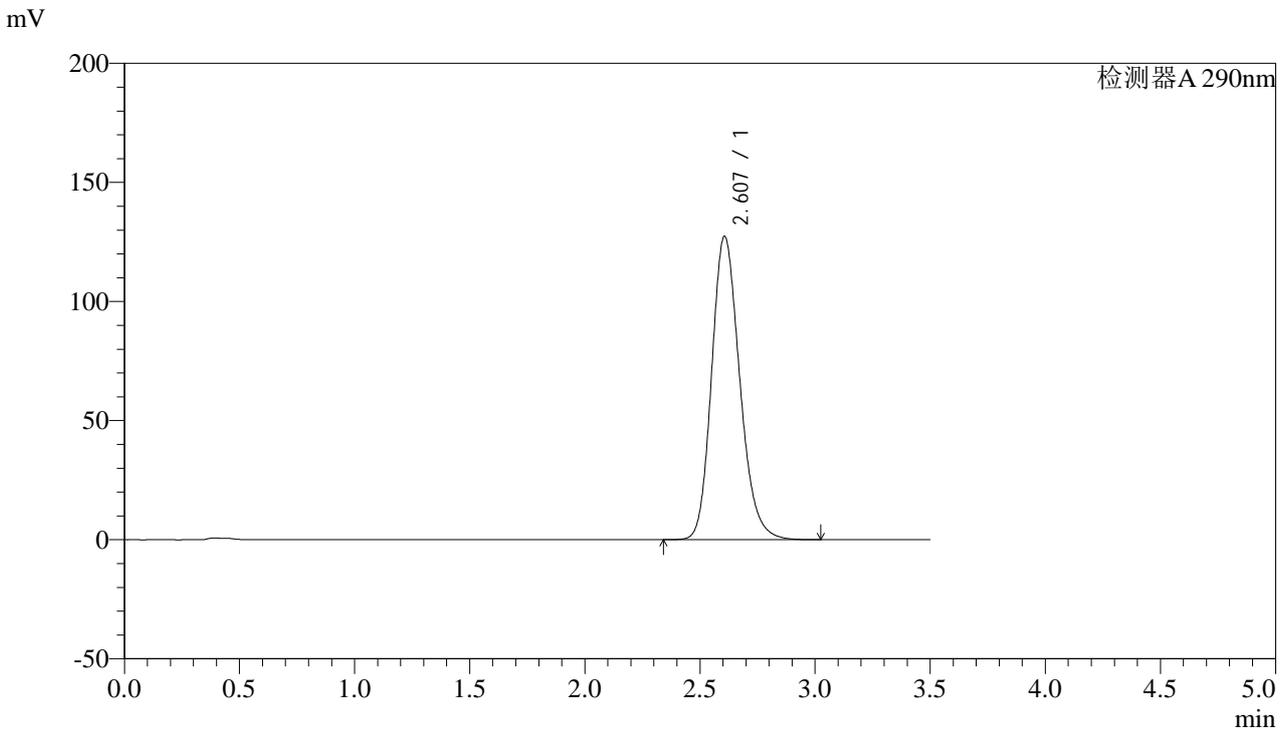


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-986-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:04:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1082619	100.000	127385	2227	1.193	--
总计		1082619	100.000	127385			

图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-987-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 13:08:22

实验者: xiechaojun

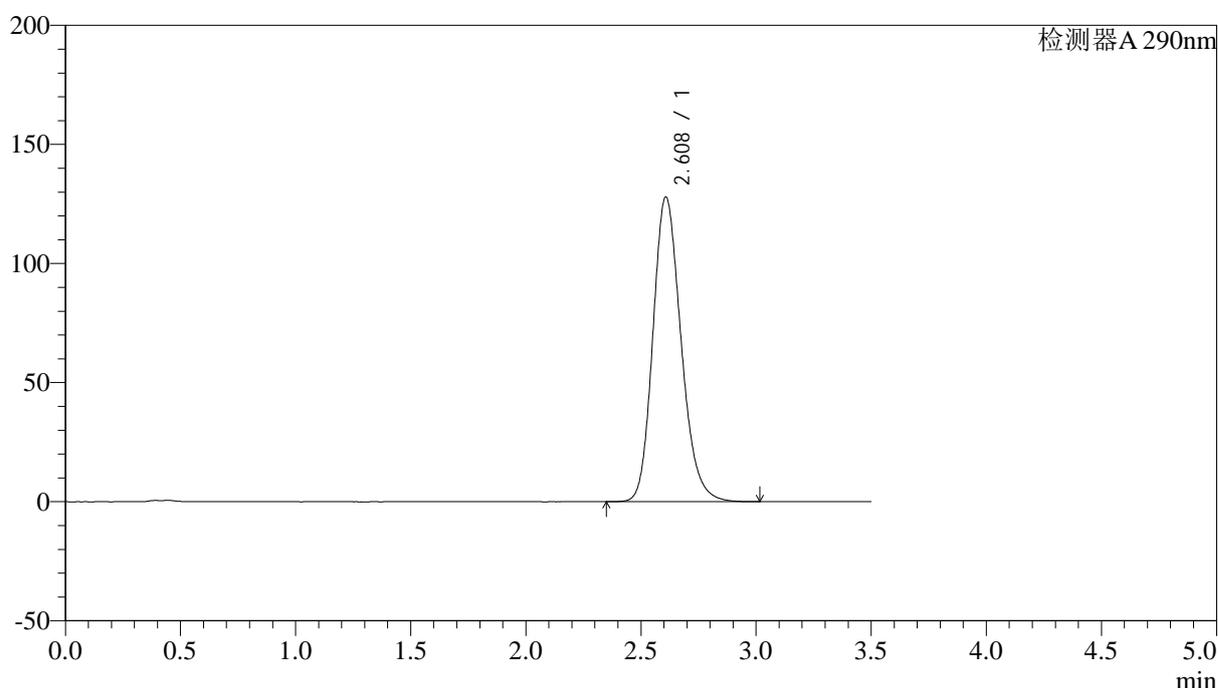
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:12

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1089118	100.000	127801	2221	1.193	--
总计		1089118	100.000	127801			

图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

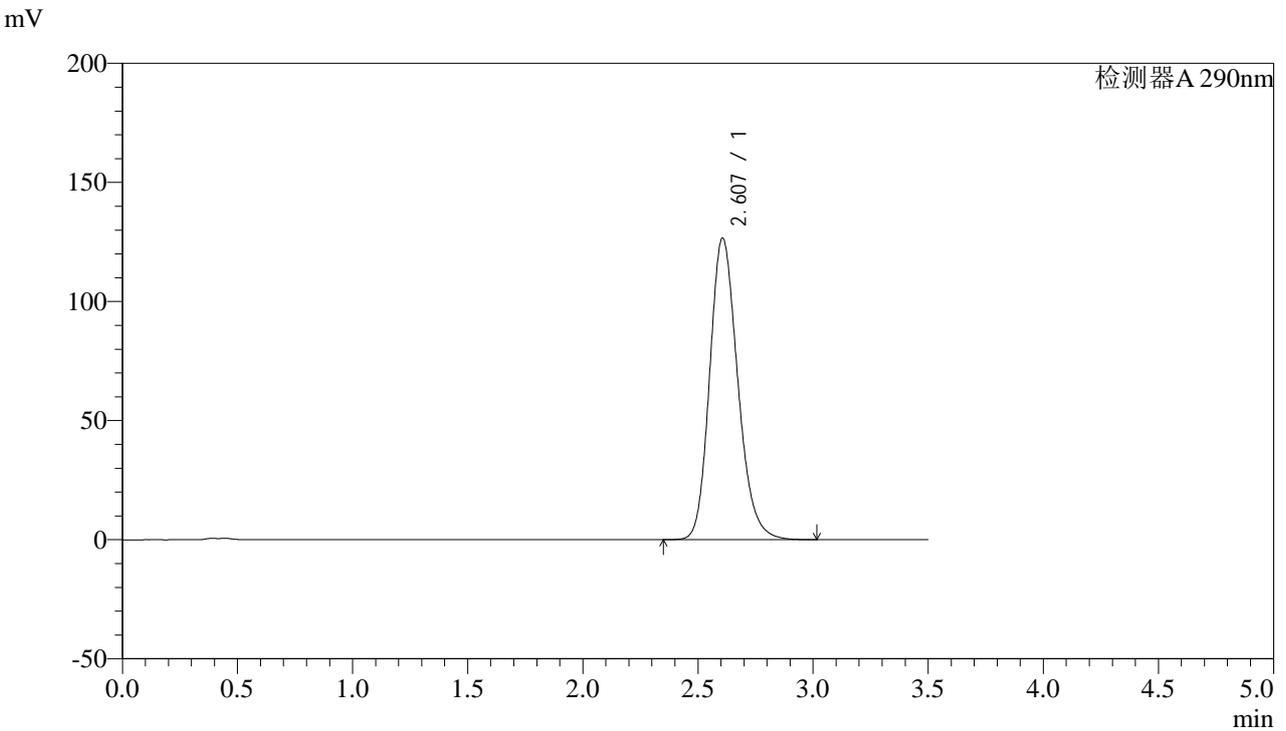


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-988-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:12:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1075197	100.000	126617	2232	1.192	--
总计		1075197	100.000	126617			

图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

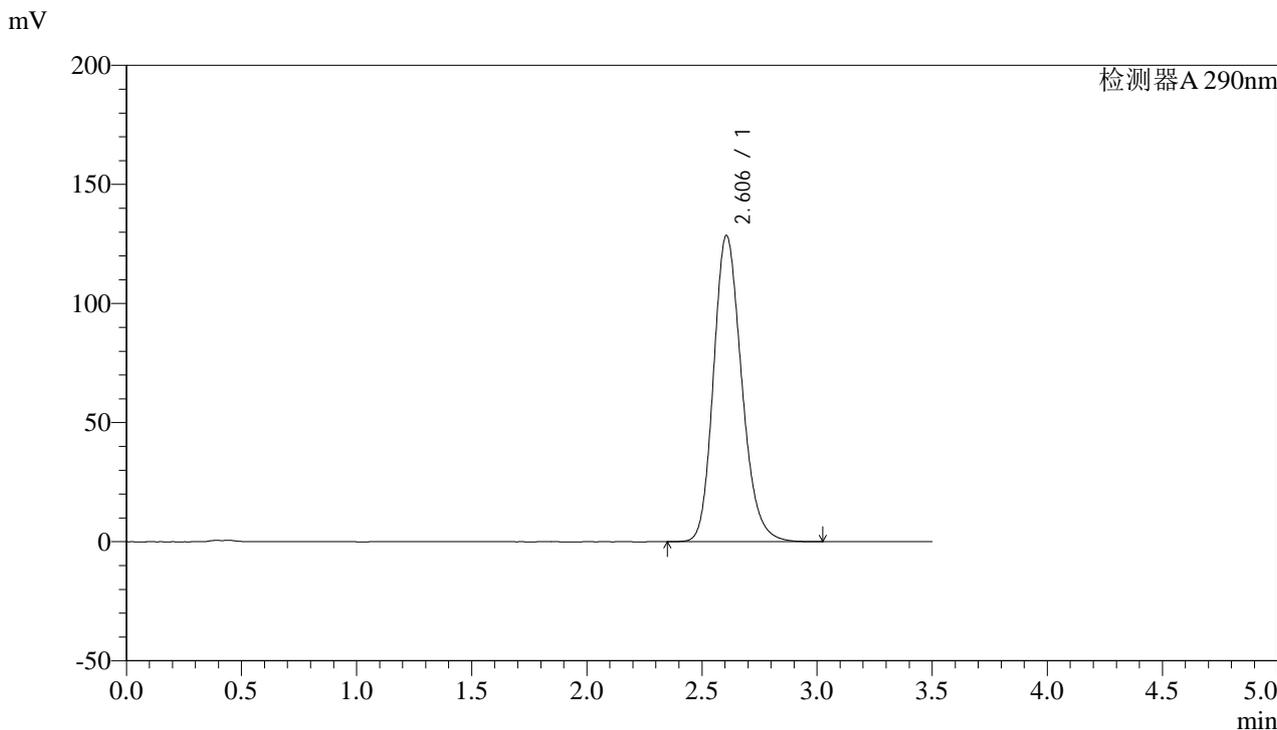


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-989-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 13:16:06 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:18  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1093444	100.000	128592	2223	1.193	--
总计		1093444	100.000	128592			

图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

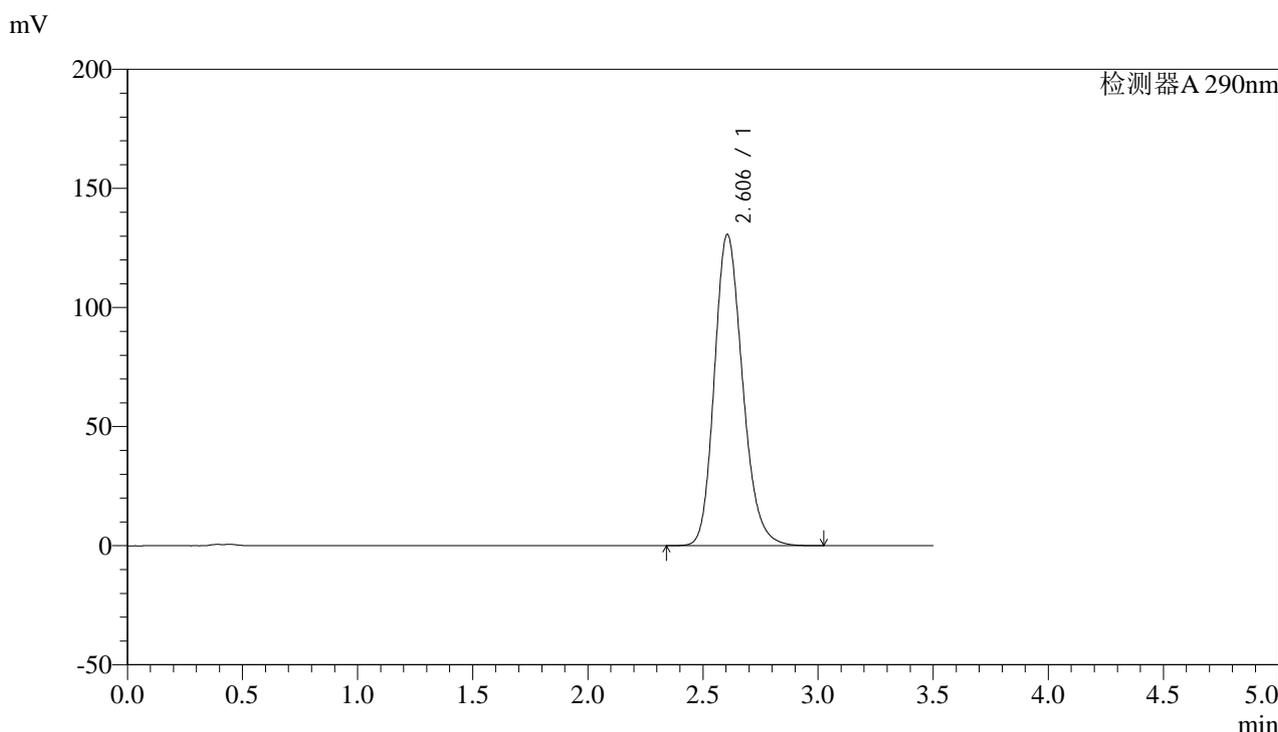


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-990-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:19:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1112301	100.000	130705	2218	1.194	--
总计		1112301	100.000	130705			

图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

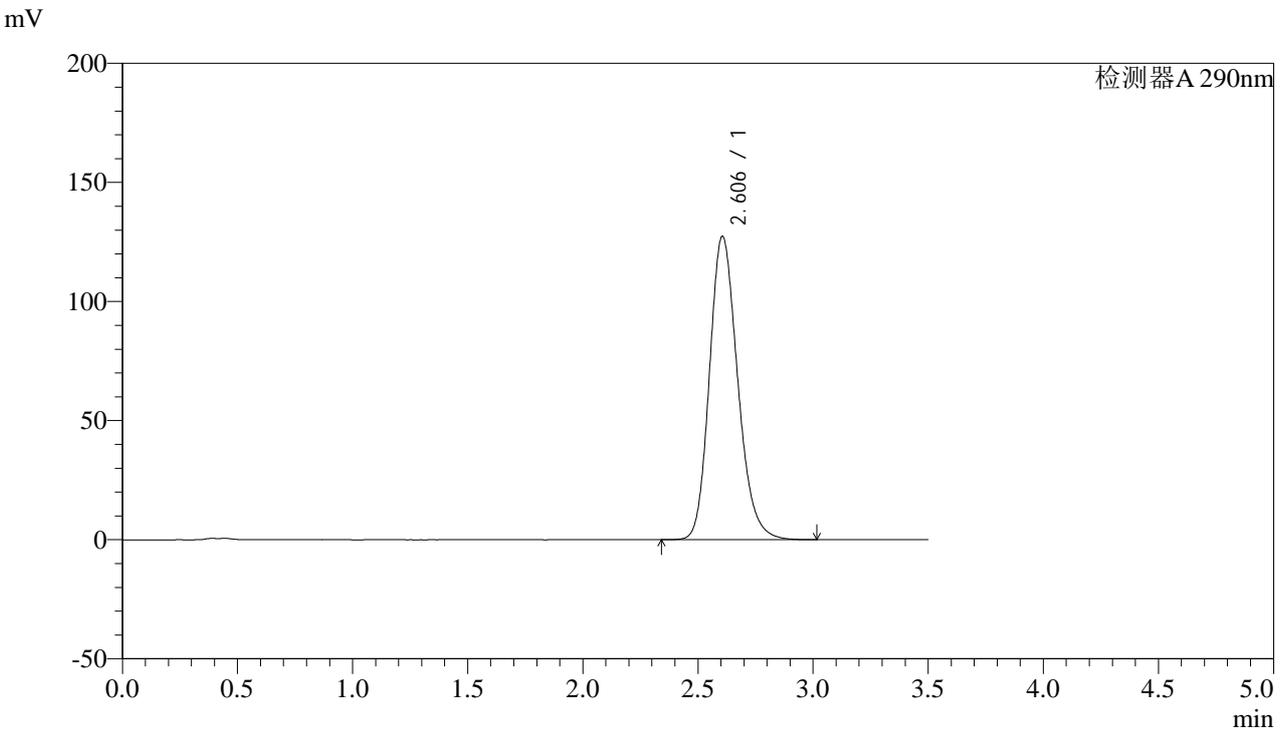


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-991-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:23:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1086272	100.000	127445	2212	1.193	--
总计		1086272	100.000	127445			

图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-992-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 13:27:42

实验者: xiechaojun

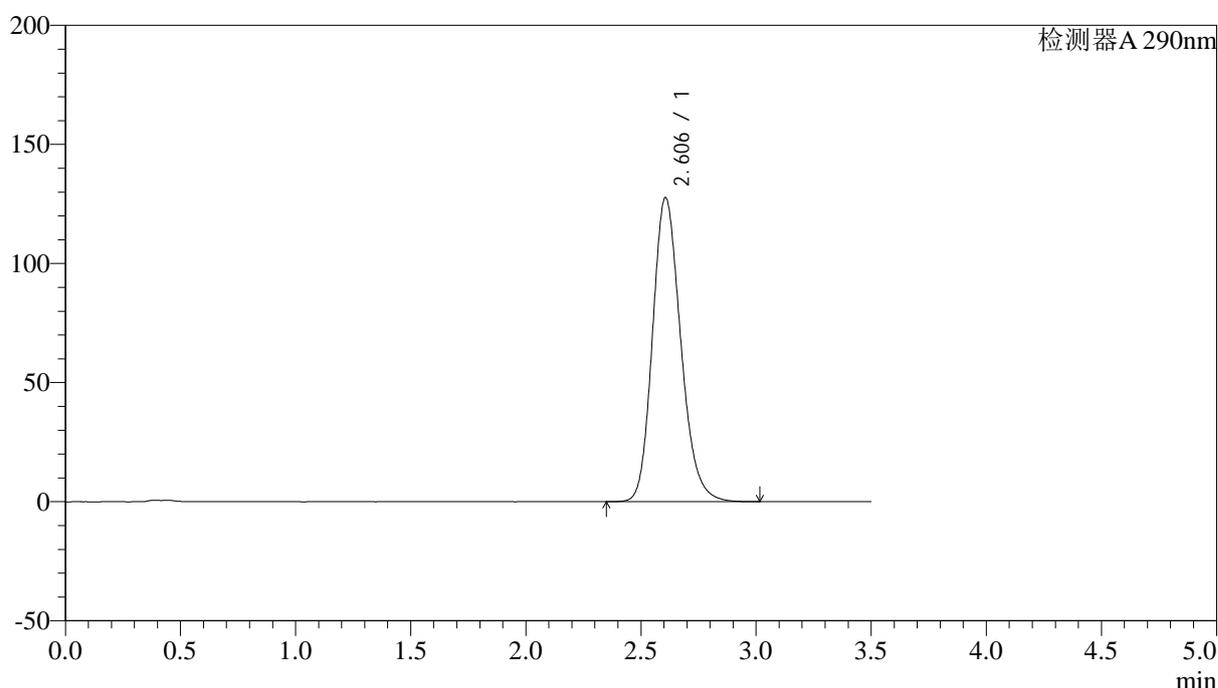
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:26

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1089924	100.000	127667	2205	1.190	--
总计		1089924	100.000	127667			

图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

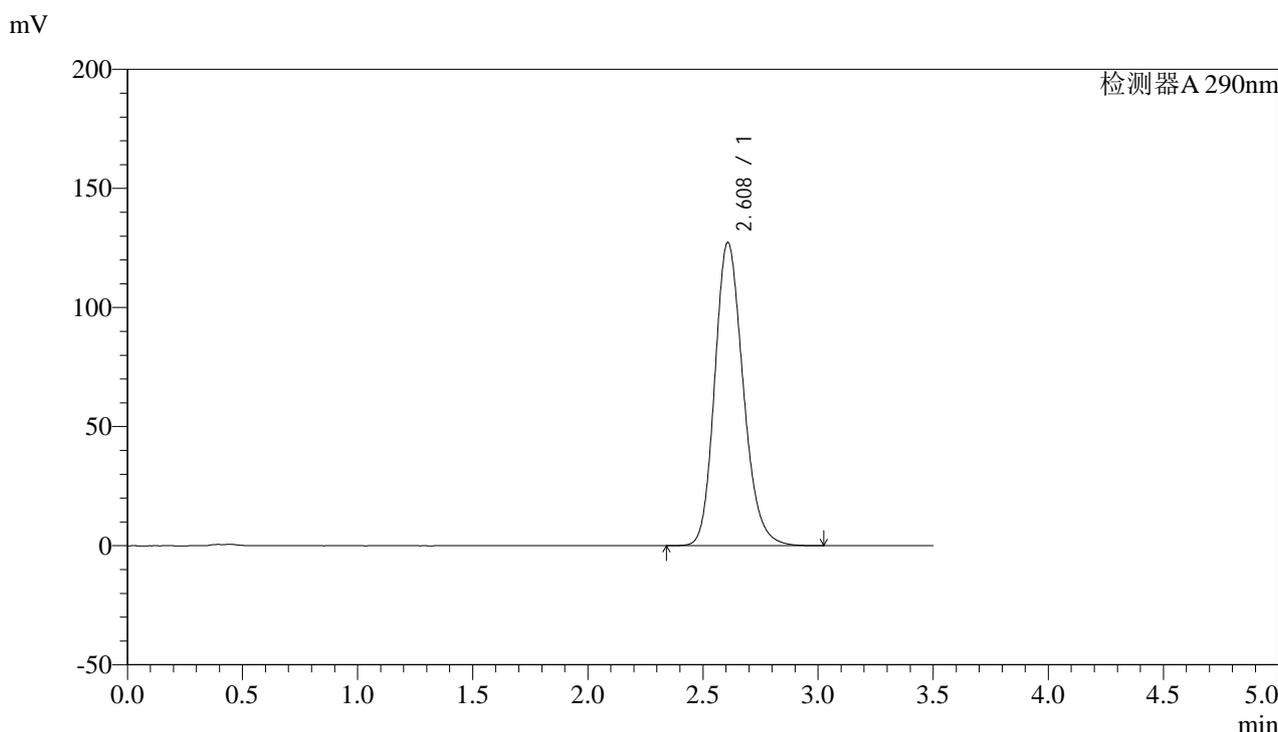


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-993-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:31:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1093294	100.000	127197	2183	1.188	--
总计		1093294	100.000	127197			

图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

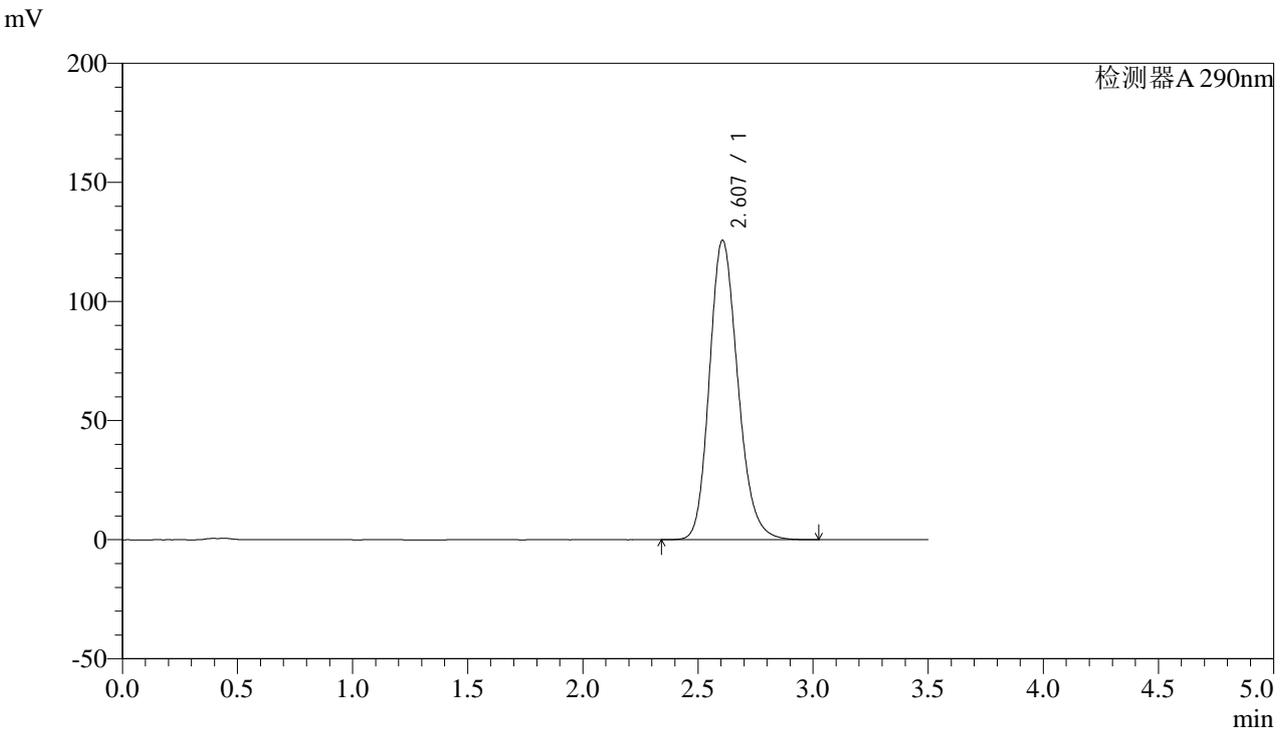


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-994-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:35:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1080699	100.000	125717	2176	1.186	--
总计		1080699	100.000	125717			

图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-995-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 13:39:19

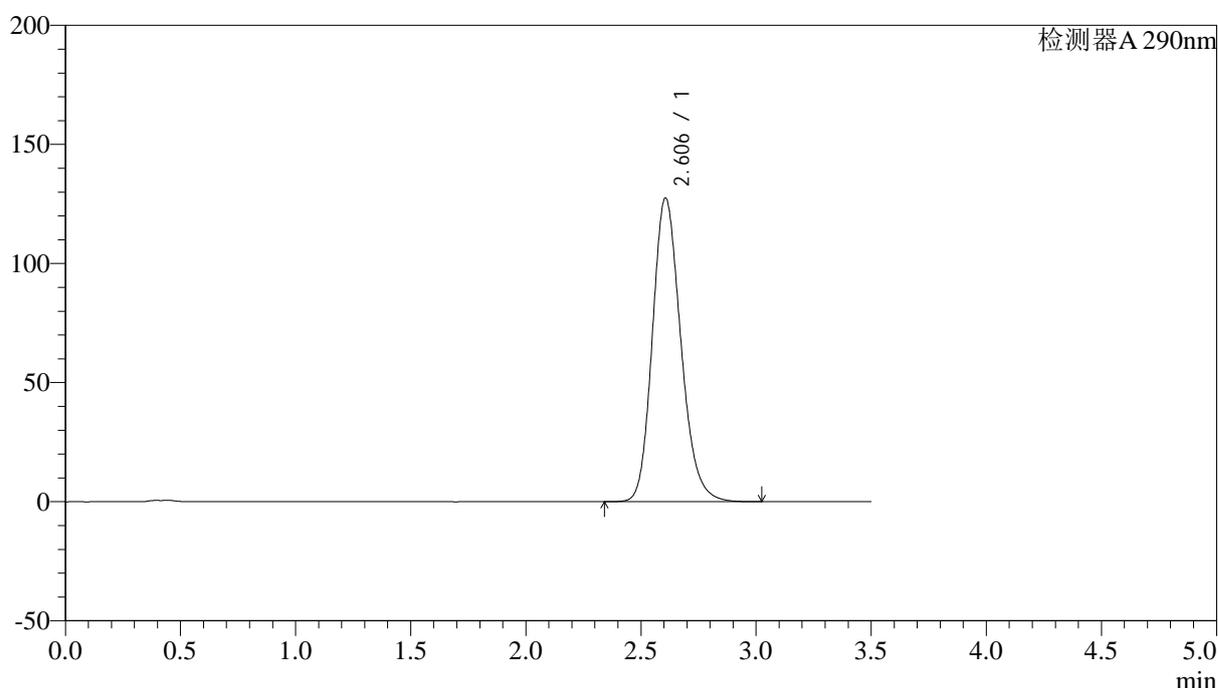
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1095858	100.000	127535	2177	1.188	--
总计		1095858	100.000	127535			

图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-996-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 13:43:11

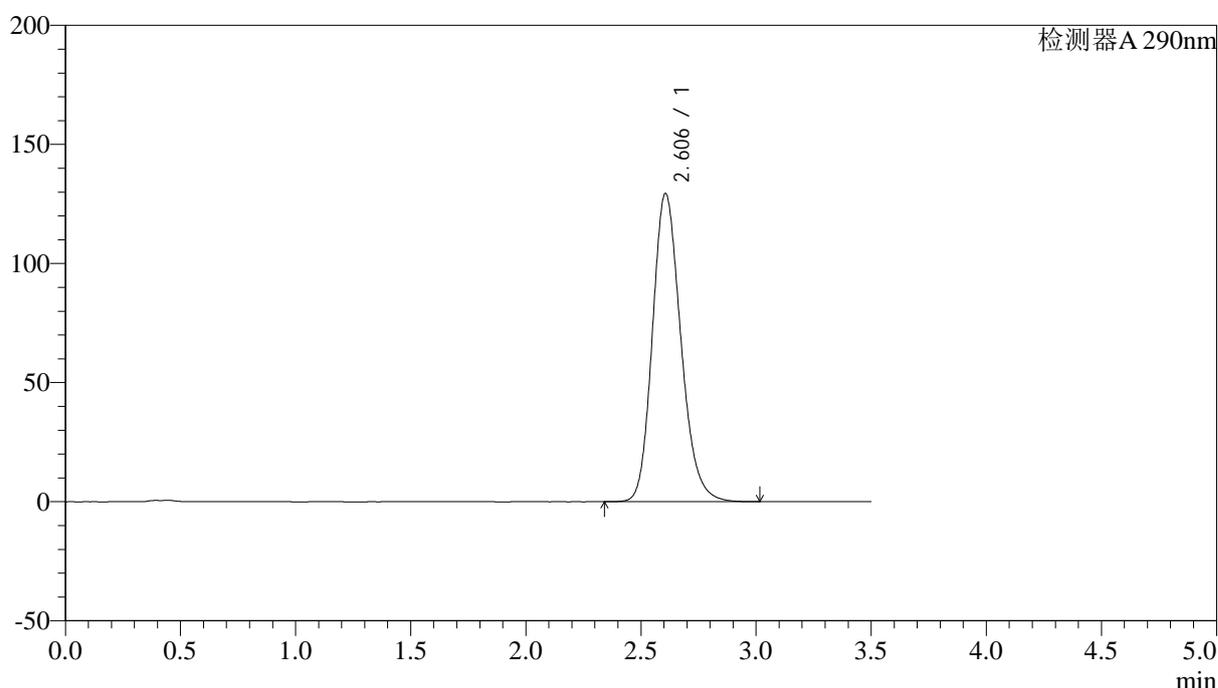
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1111257	100.000	129399	2180	1.189	--
总计		1111257	100.000	129399			

图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

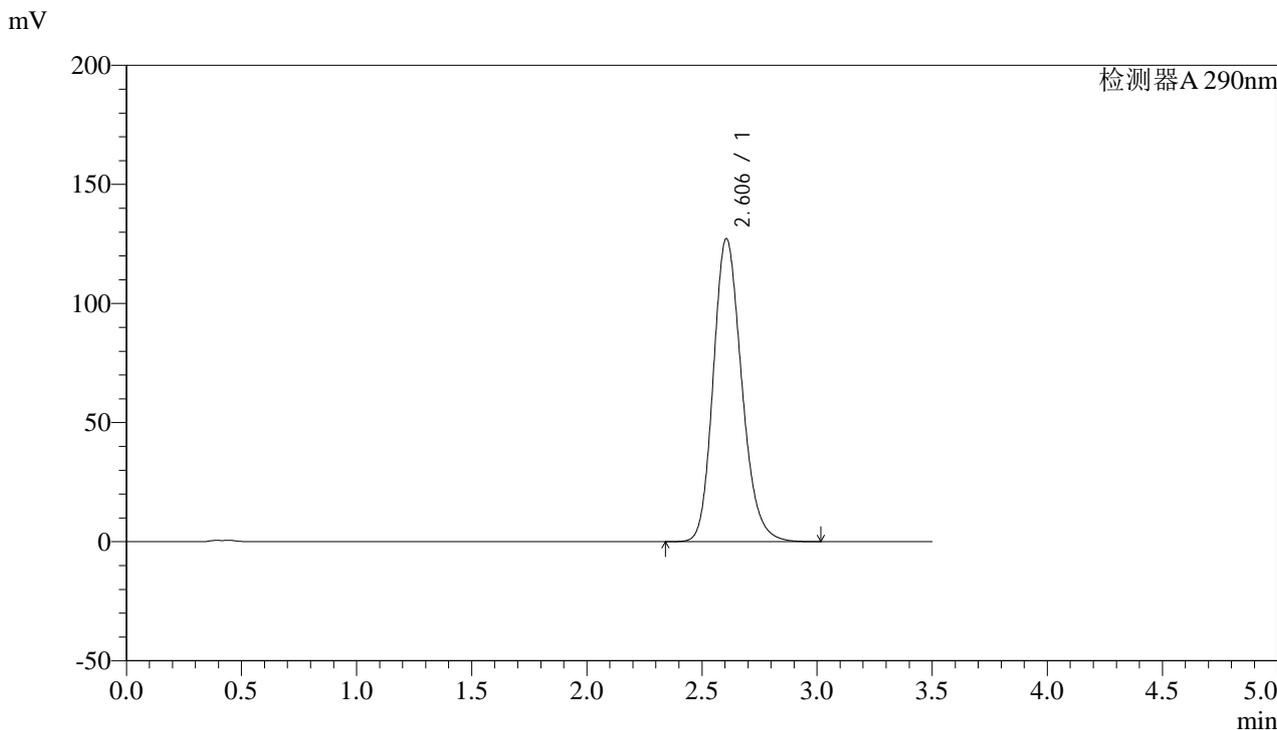


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-997-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:47:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1092580	100.000	127289	2179	1.188	--
总计		1092580	100.000	127289			

图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

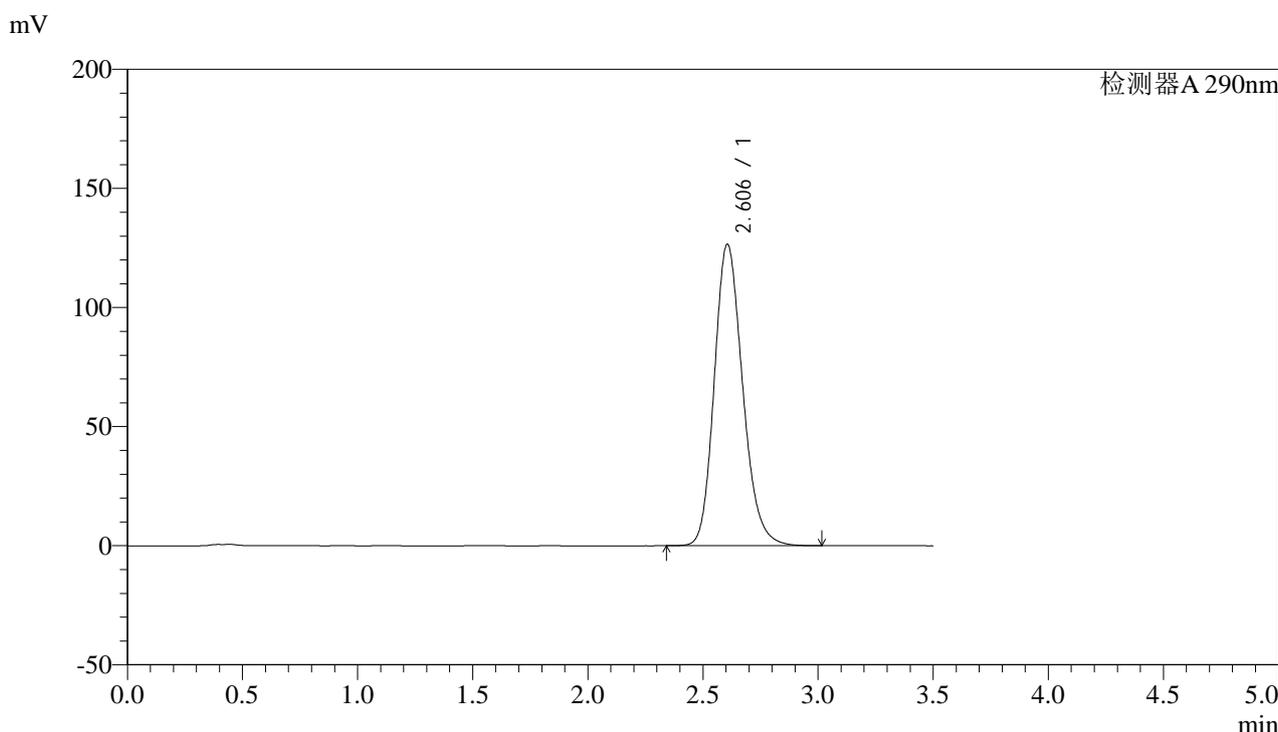


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-998-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 13:50:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:09:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1085082	100.000	126619	2186	1.187	--
总计		1085082	100.000	126619			

图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

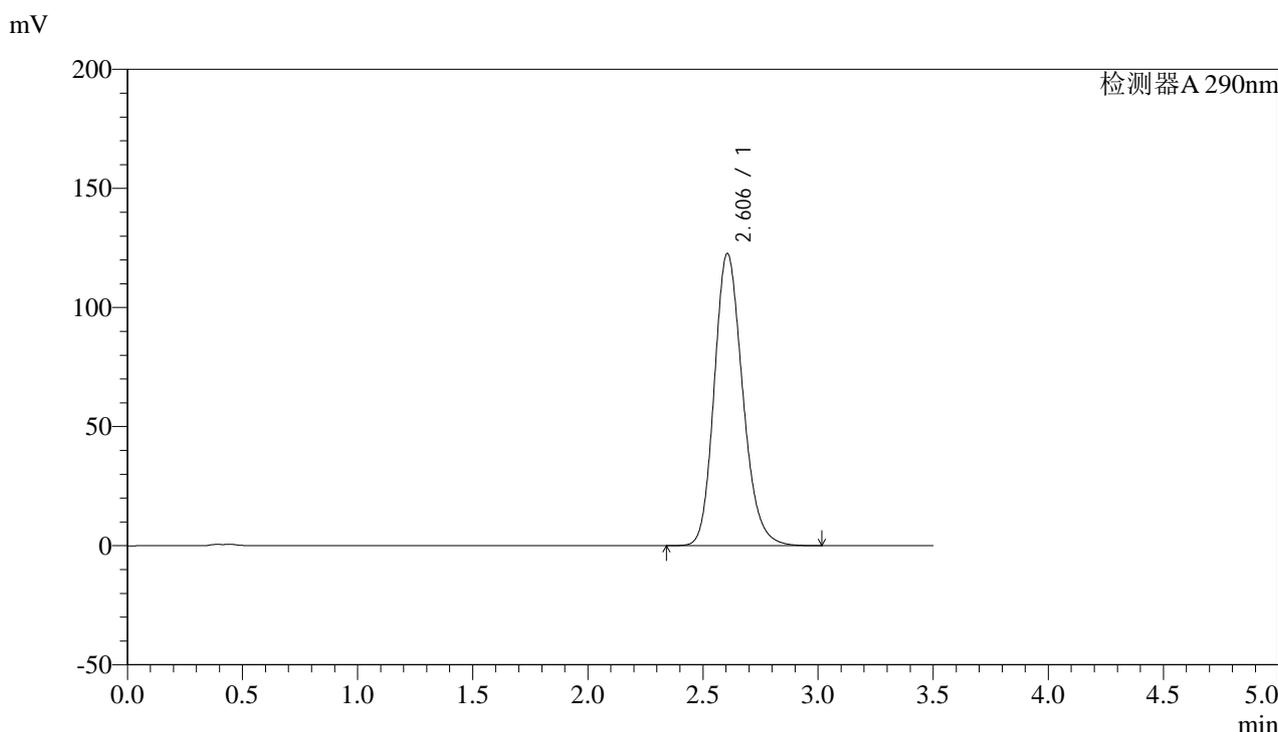


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-999-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 13:54:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1053305	100.000	122712	2180	1.185	--
总计		1053305	100.000	122712			

图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

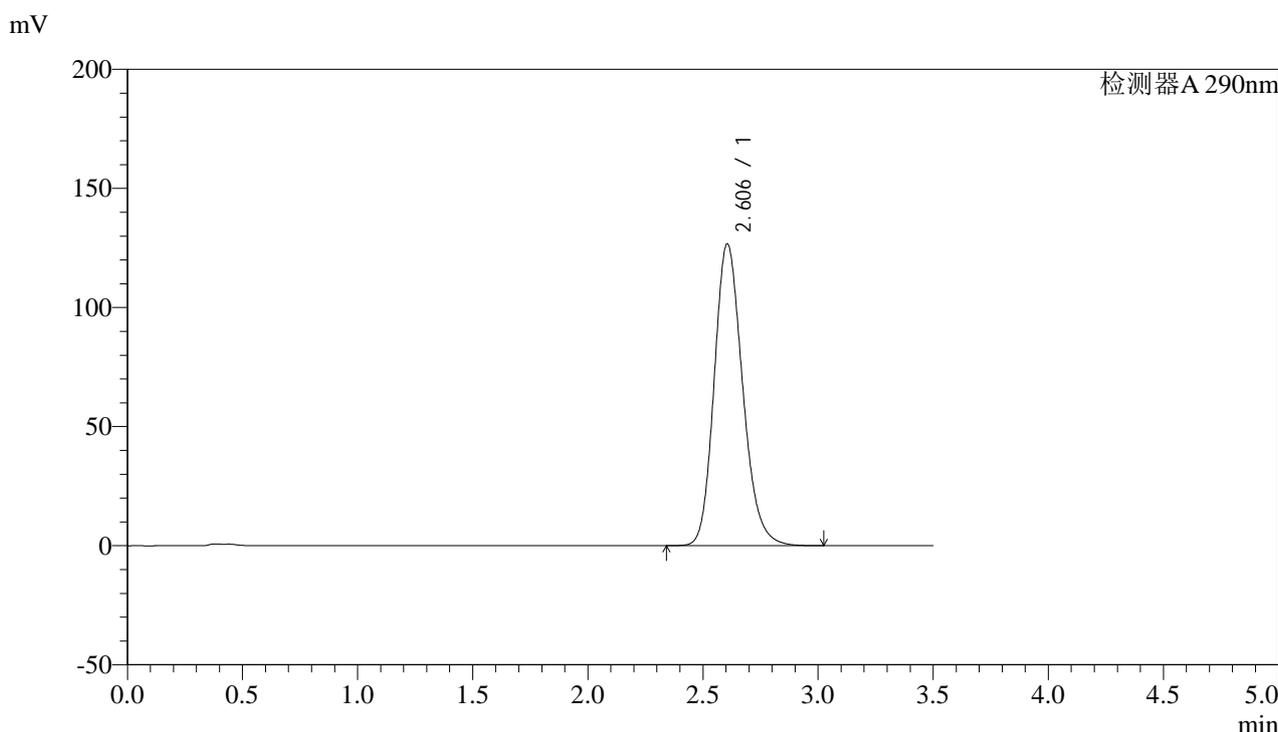


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1000-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 13:58:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1089147	100.000	126776	2174	1.187	--
总计		1089147	100.000	126776			

图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

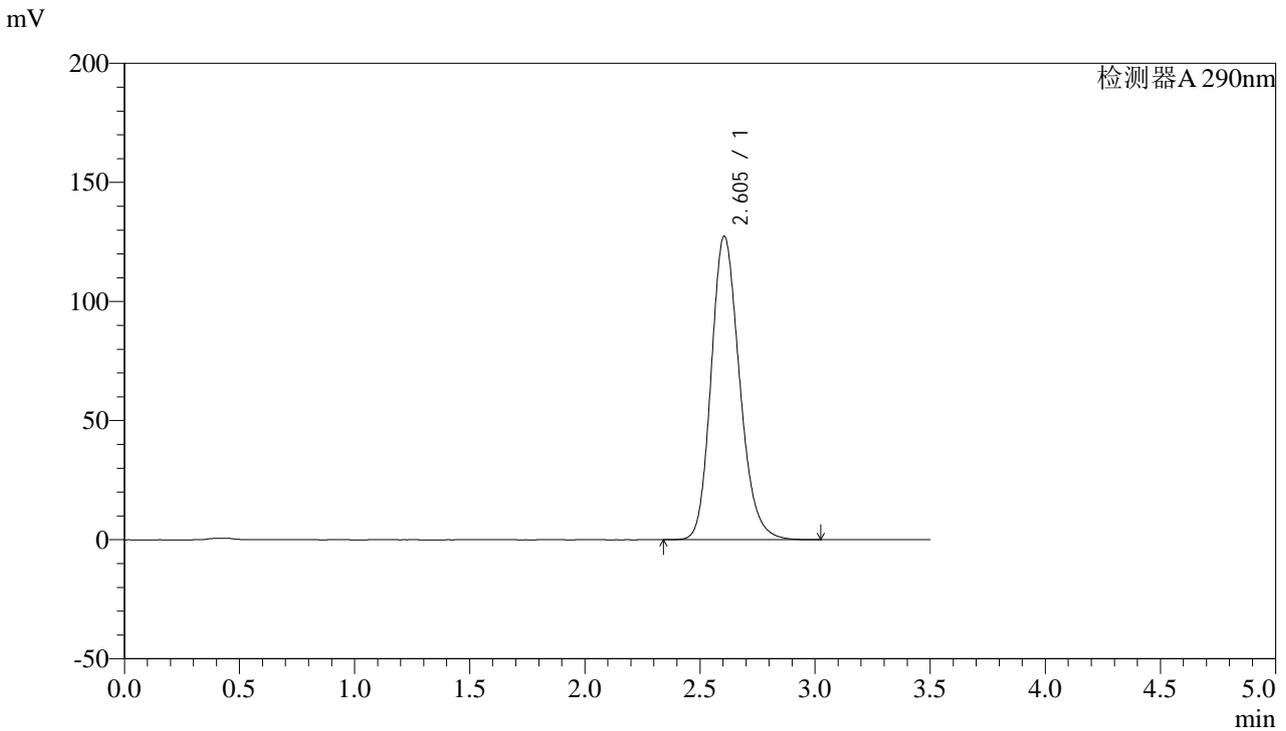


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1001-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:02:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1093976	100.000	127468	2179	1.188	--
总计		1093976	100.000	127468			

图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

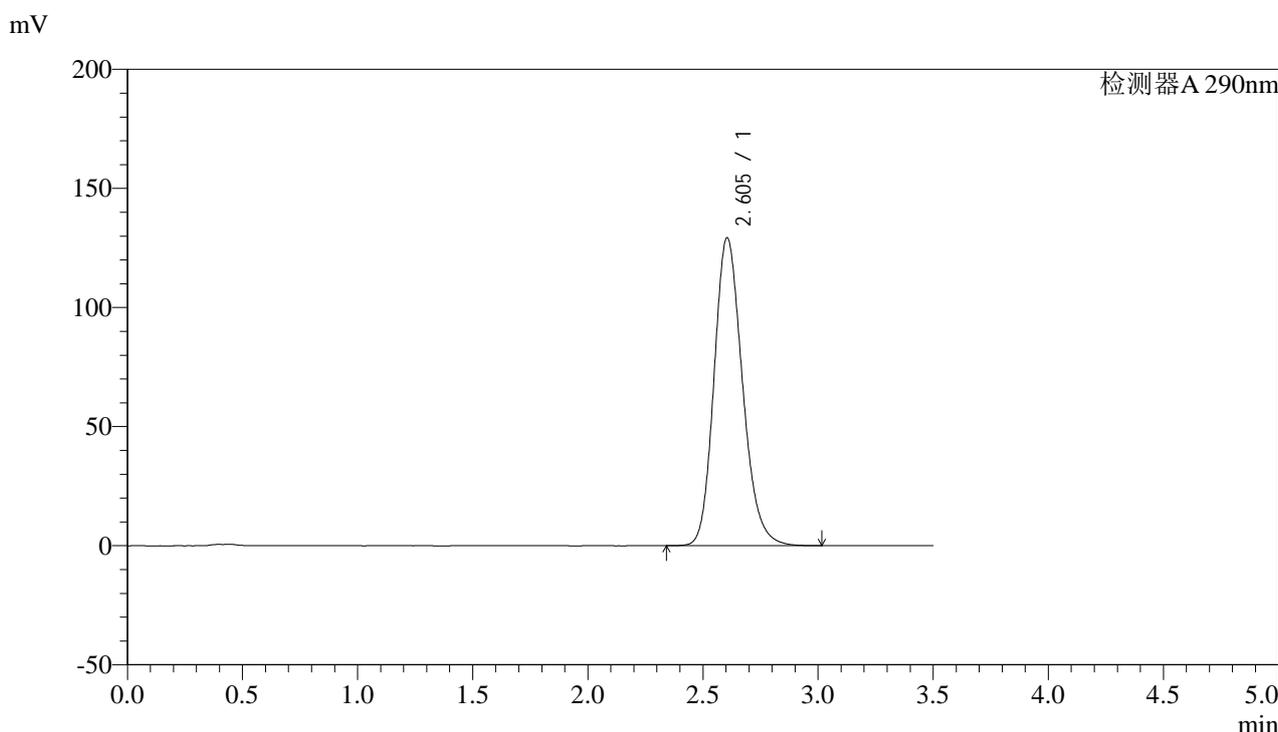


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1002-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 14:06:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:09:55  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1110035	100.000	129313	2177	1.188	--
总计		1110035	100.000	129313			

图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

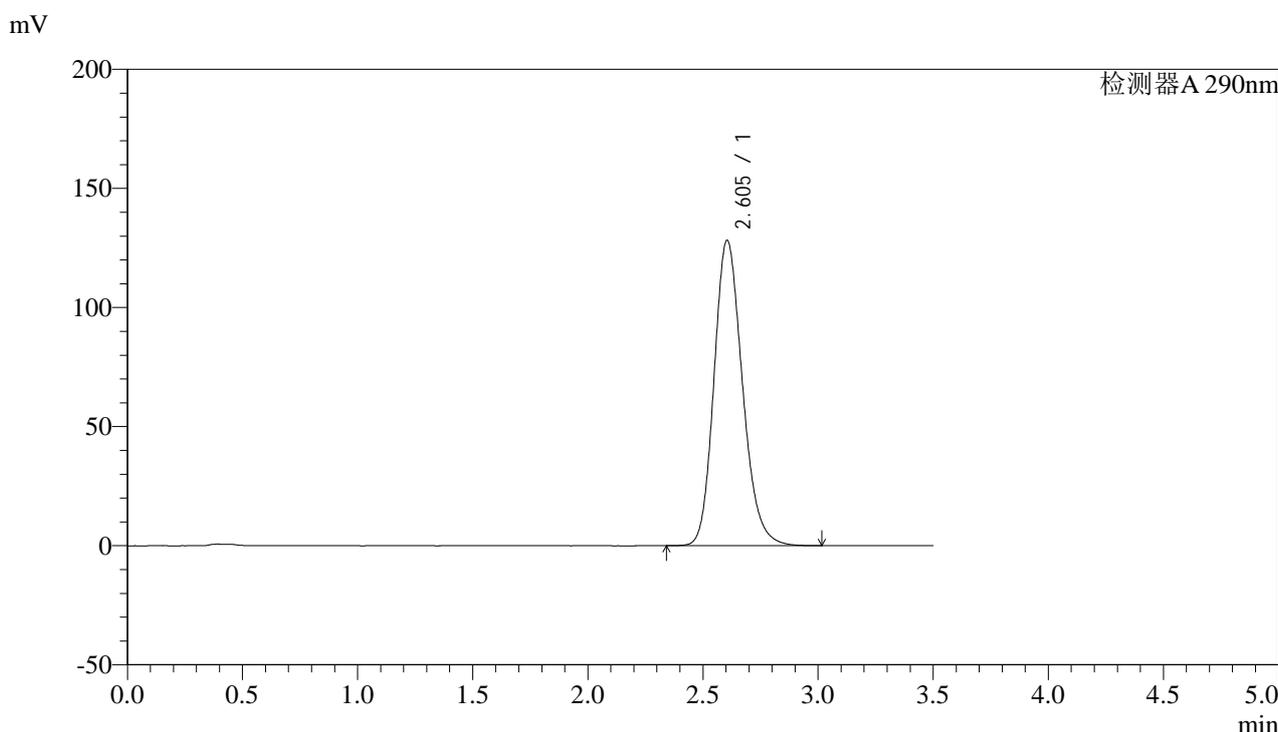


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1003-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 14:10:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:09:57  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1101393	100.000	128272	2176	1.188	--
总计		1101393	100.000	128272			

图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

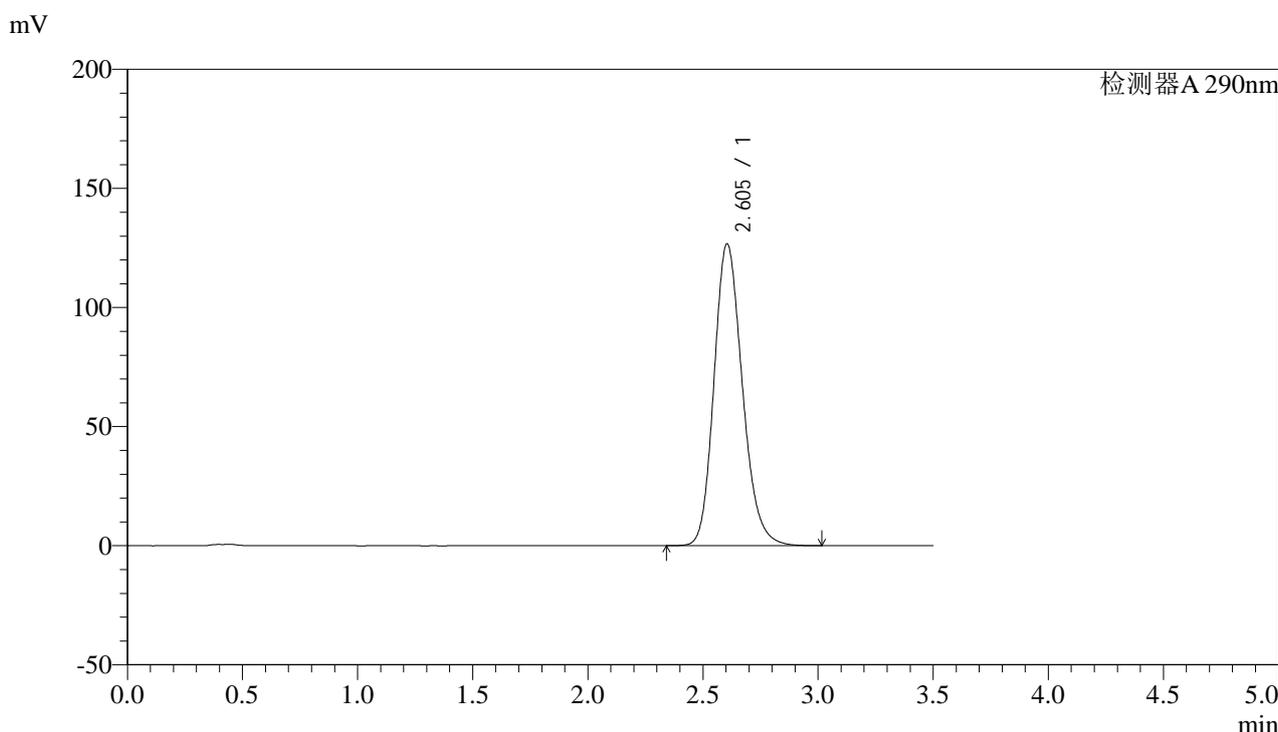


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1004-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 14:14:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:00  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1086239	100.000	126794	2185	1.186	--
总计		1086239	100.000	126794			

图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

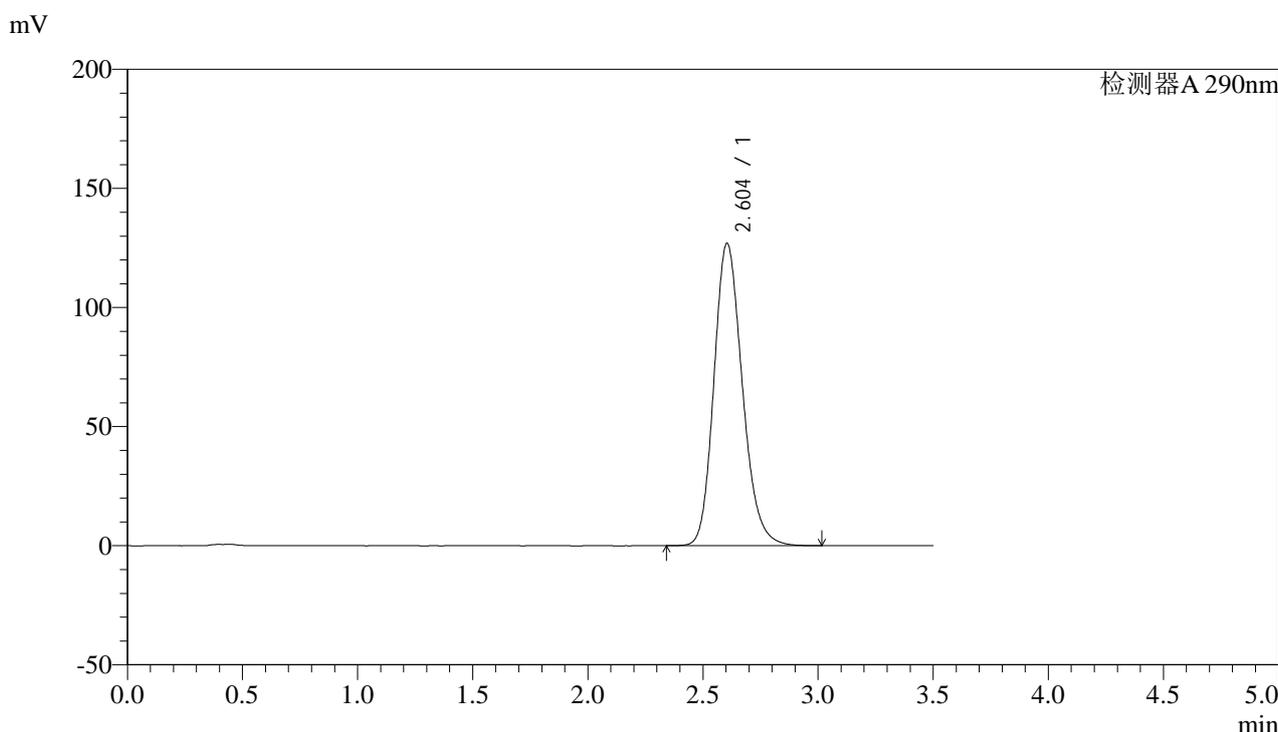


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1005-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:18:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1089984	100.000	126960	2176	1.187	--
总计		1089984	100.000	126960			

图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

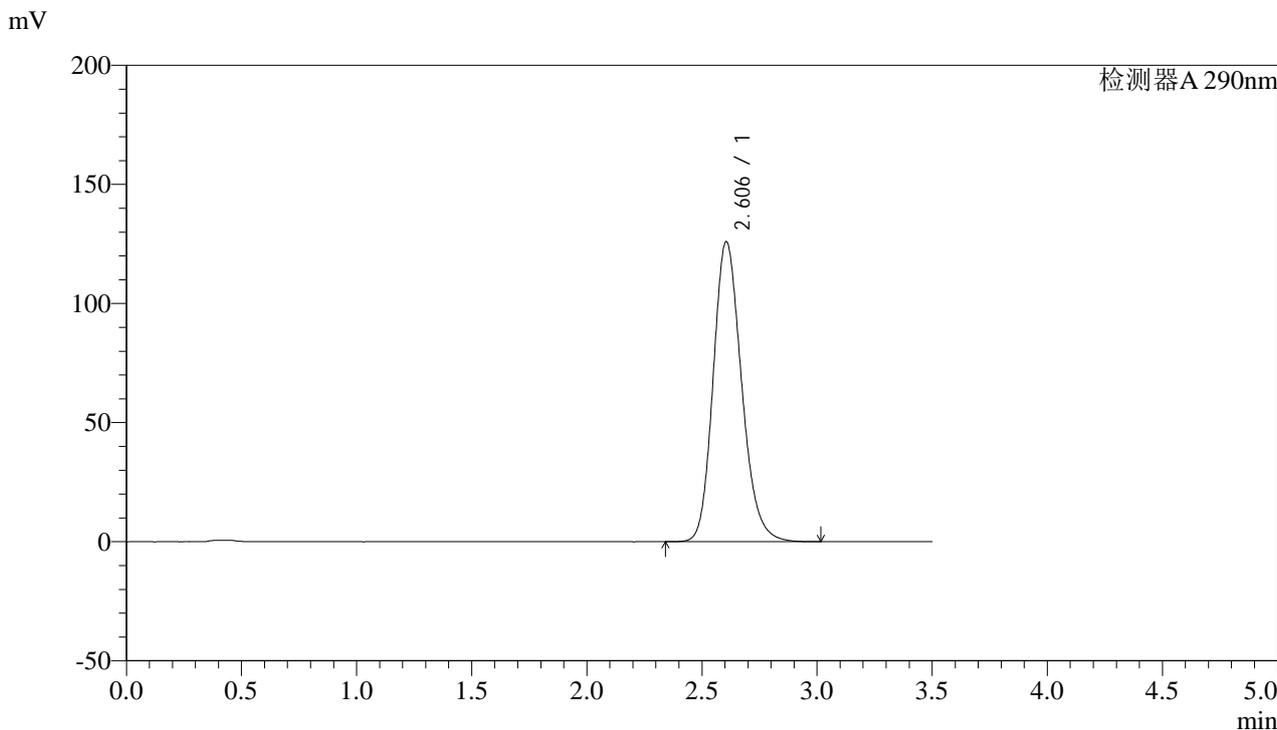


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1006-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 14:21:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:10:06  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1081379	100.000	126013	2178	1.186	--
总计		1081379	100.000	126013			

图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

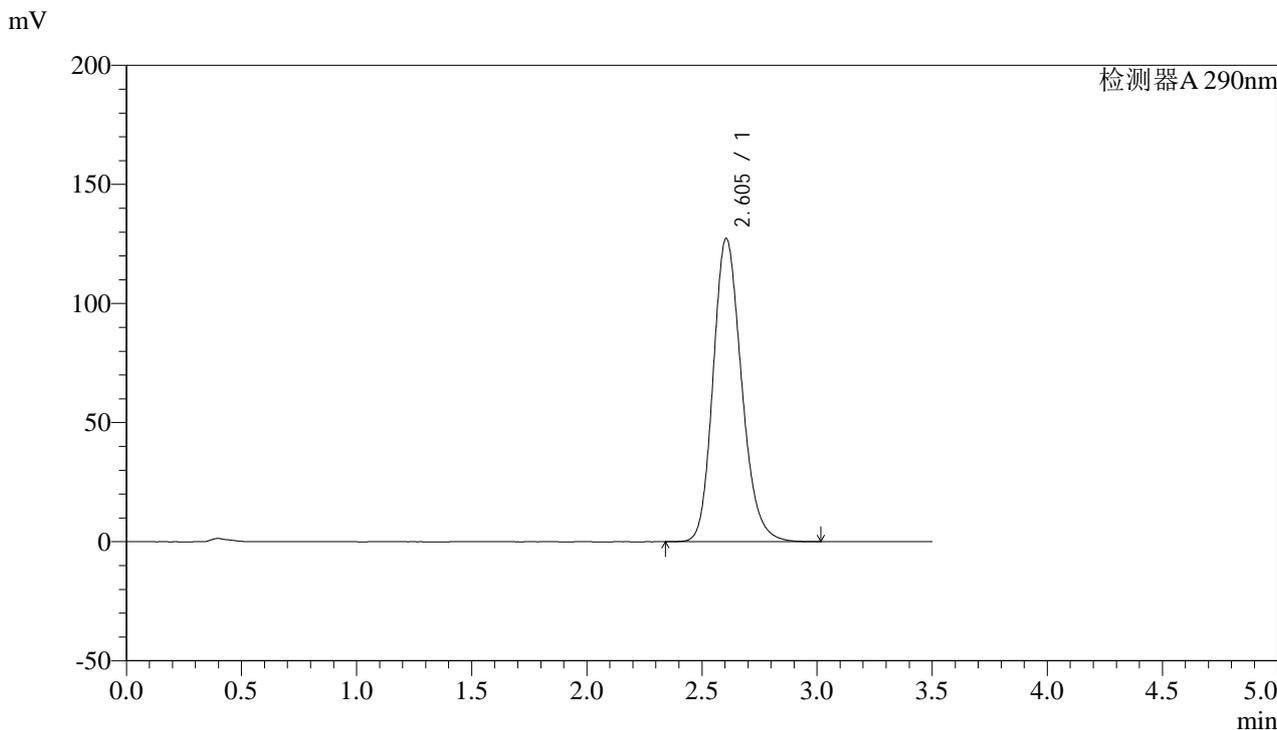


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1007-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1094158	100.000	127373	2174	1.187	--
总计		1094158	100.000	127373			

图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

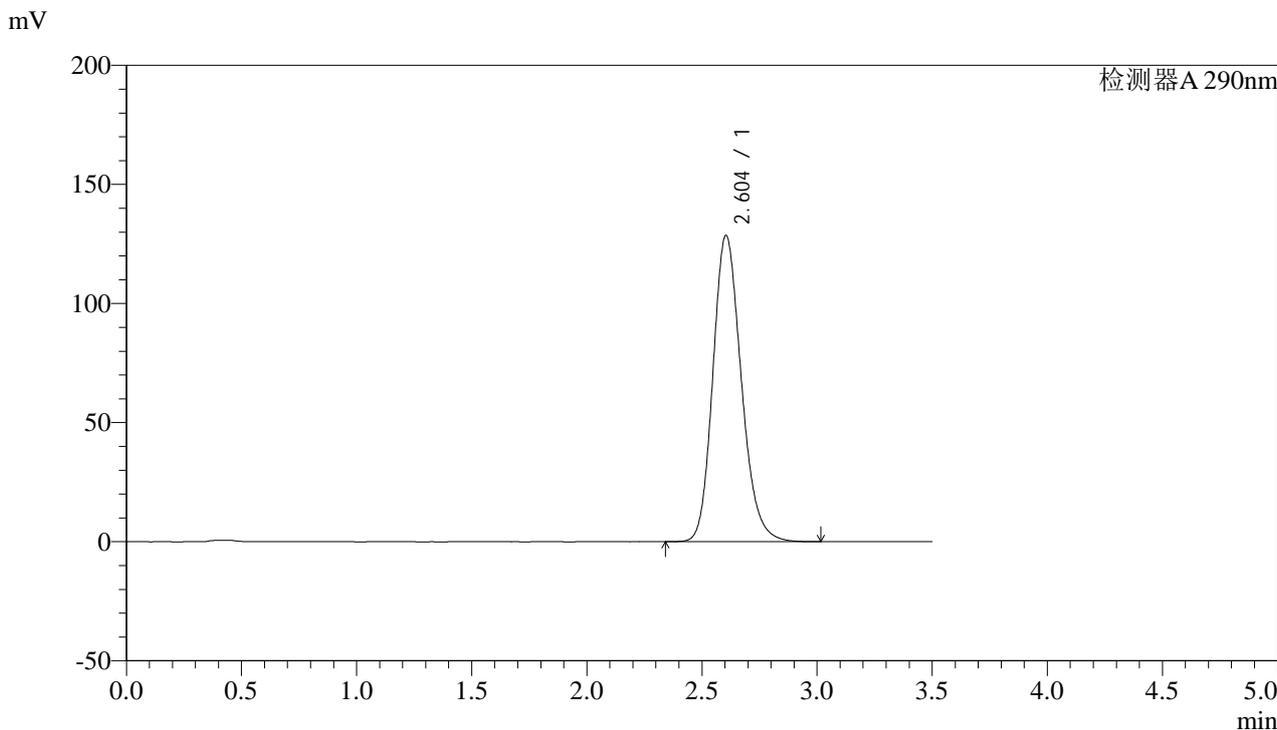


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1008-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 14:29:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

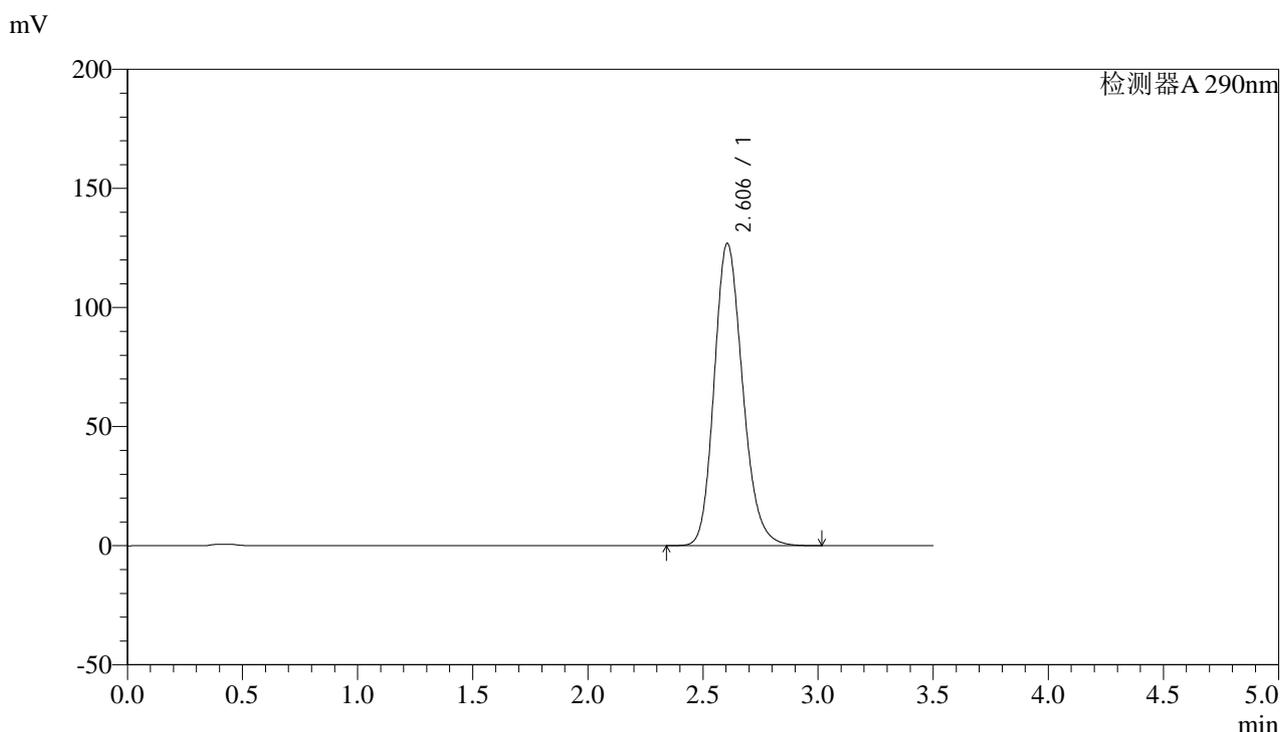
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1104539	100.000	128659	2176	1.187	--
总计		1104539	100.000	128659			

图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1009-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 14:33:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1090890	100.000	126935	2173	1.186	--
总计		1090890	100.000	126935			

图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

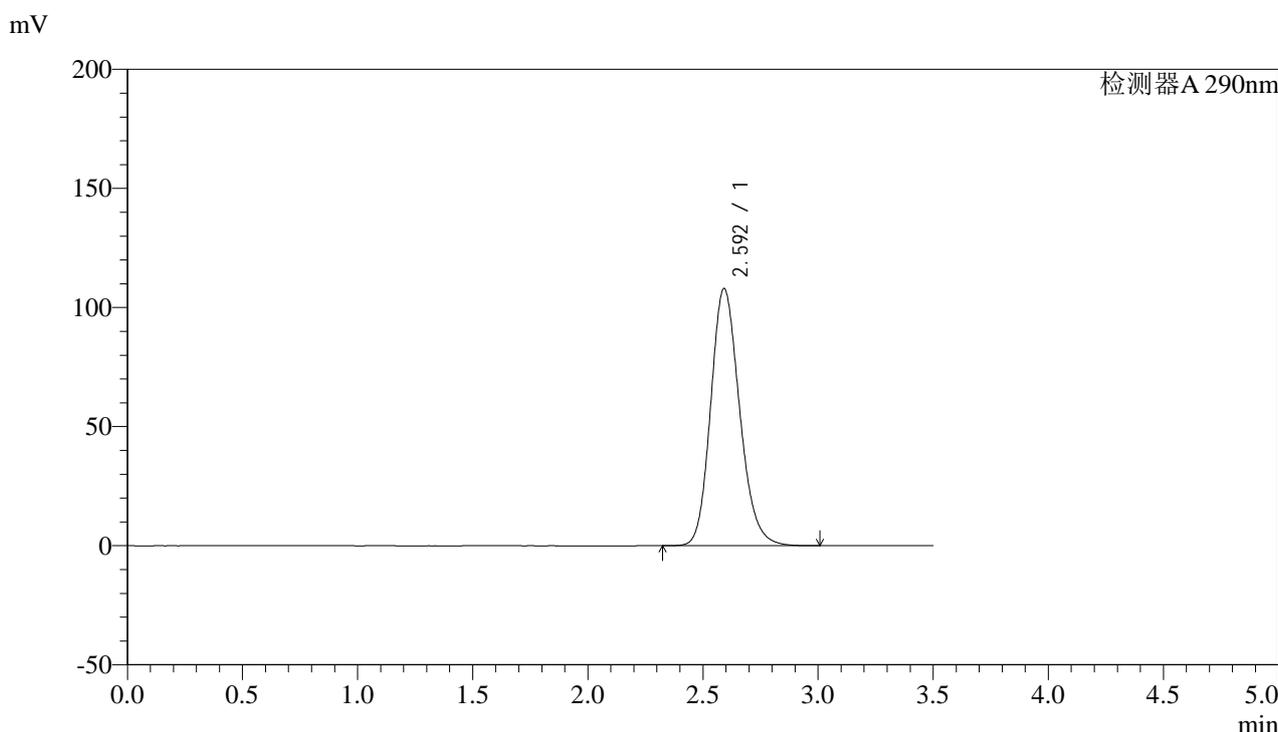


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1010-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 14:37:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	943810	100.000	107849	2077	1.178	--
总计		943810	100.000	107849			

图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

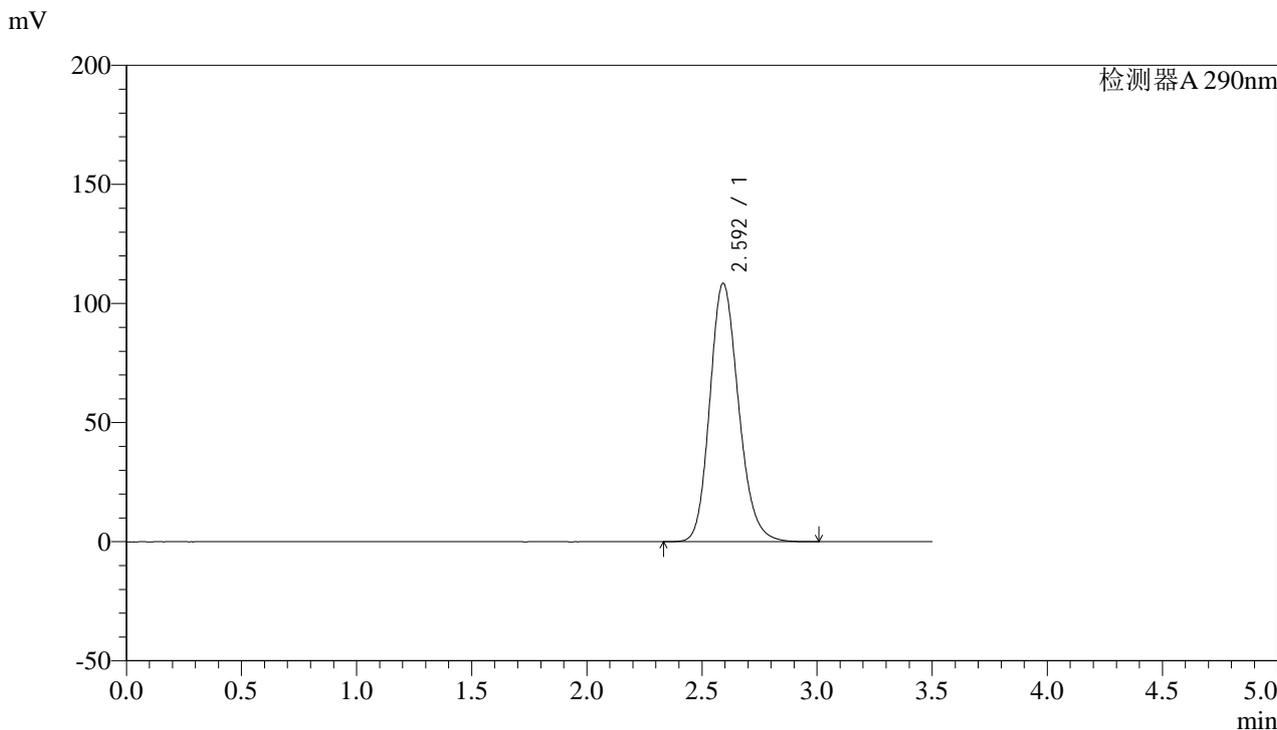


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1011-2 - zzp-2024052111p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 14:41:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	943354	100.000	108332	2099	1.178	--
总计		943354	100.000	108332			

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



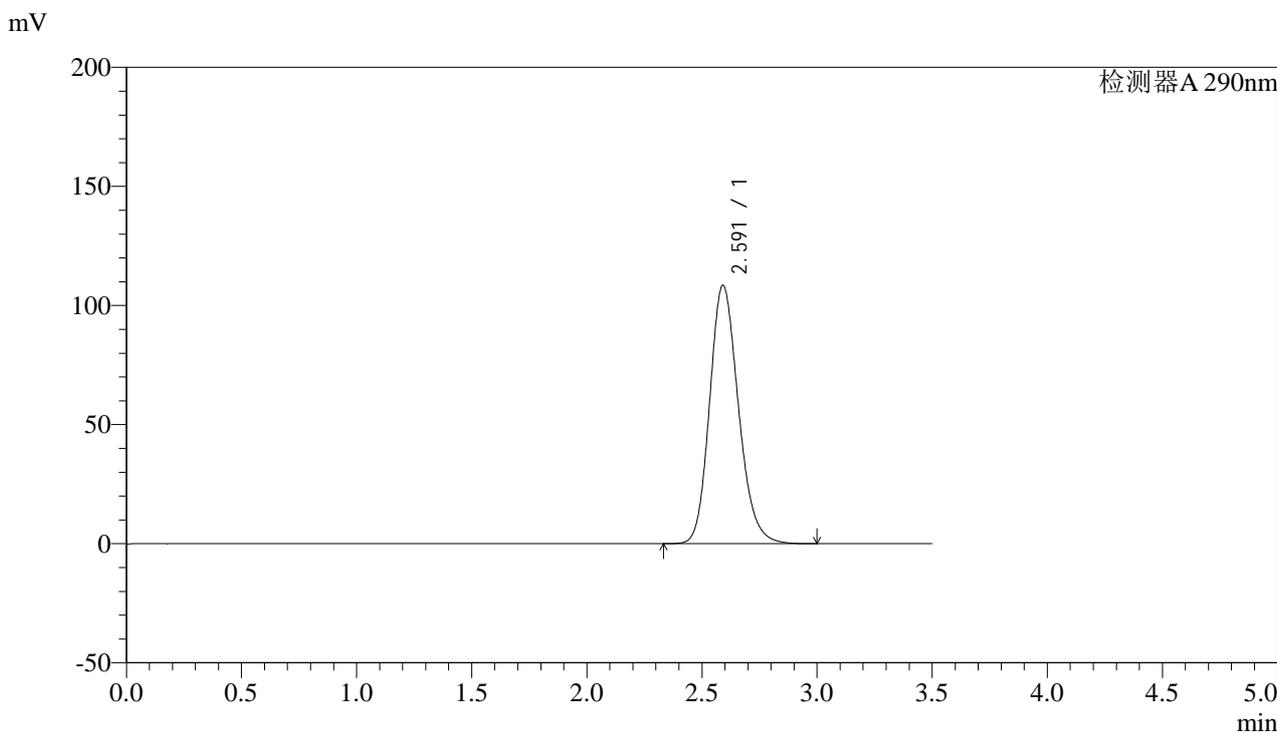


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1013-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 14:49:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:10:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	945600	100.000	108472	2090	1.179	--
总计		945600	100.000	108472			

图52 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

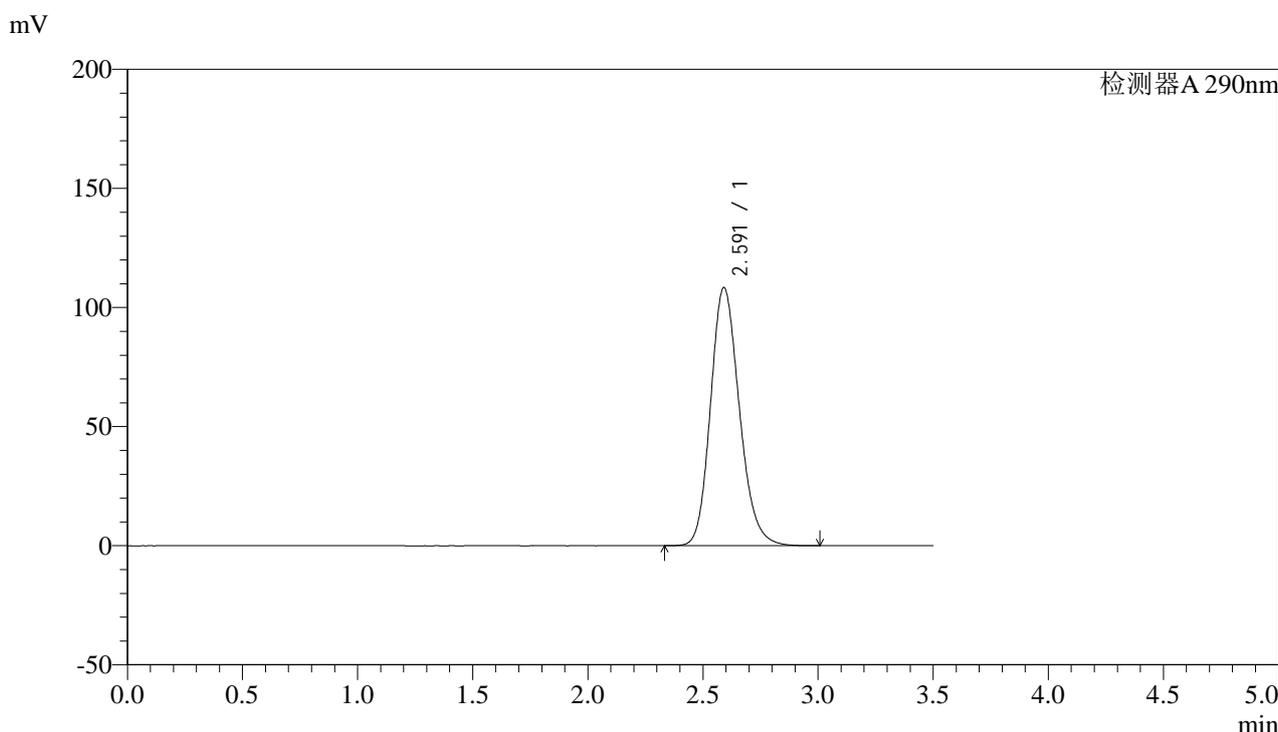


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1014-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 14:52:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:10:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	945463	100.000	108336	2084	1.178	--
总计		945463	100.000	108336			

图53 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

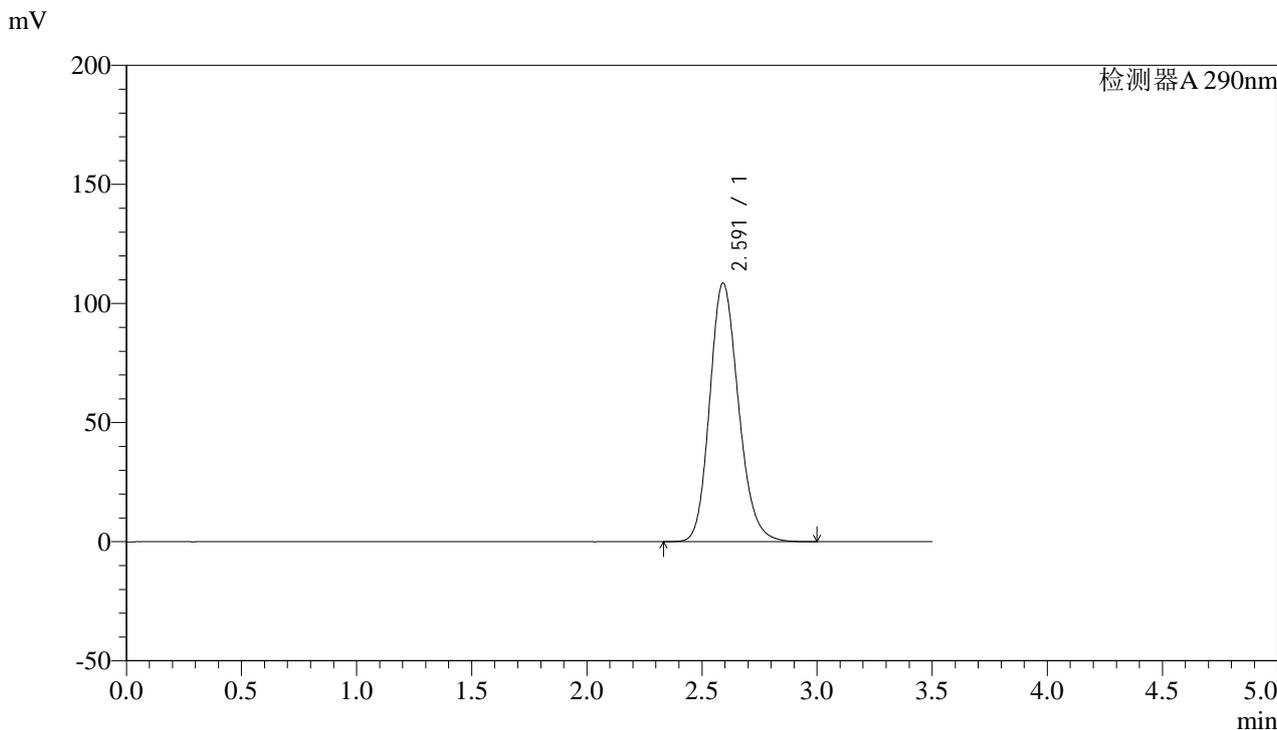


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1015-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 14:56:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:30  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	945925	100.000	108487	2090	1.178	--
总计		945925	100.000	108487			

图54 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

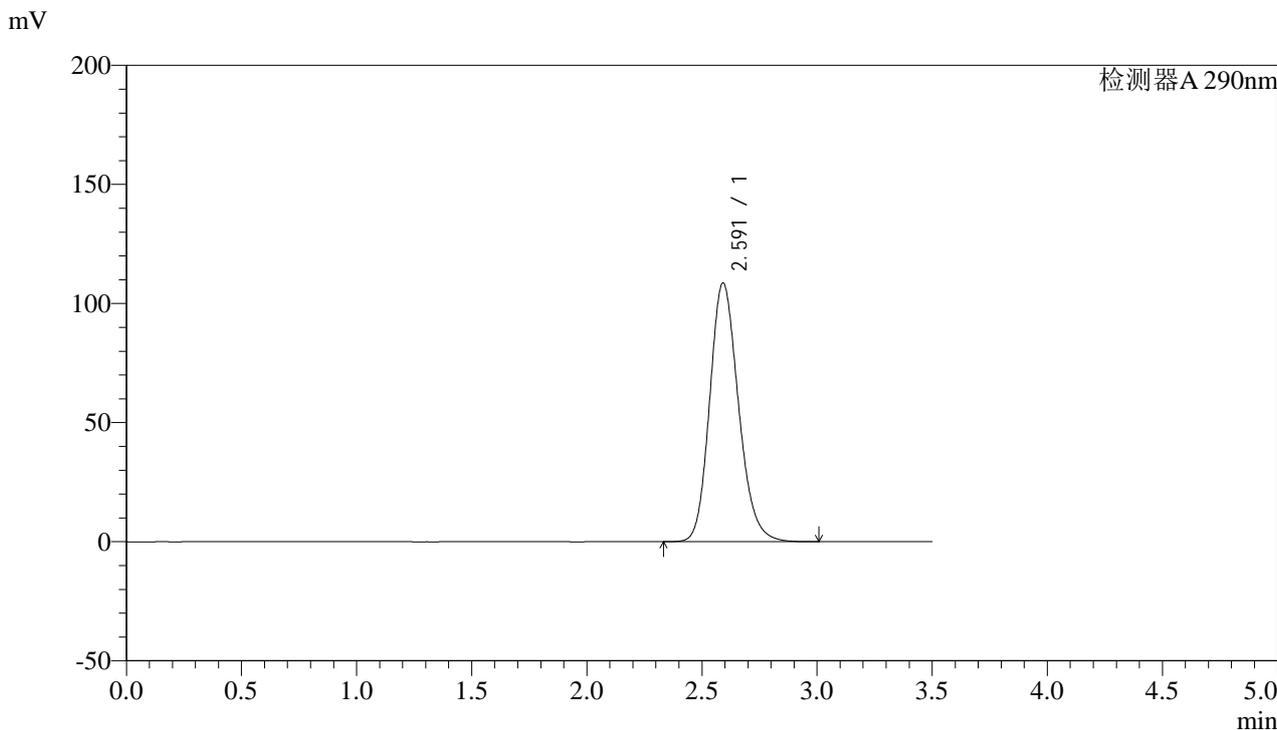


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1016-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:00:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	946072	100.000	108552	2093	1.178	--
总计		946072	100.000	108552			

图55 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

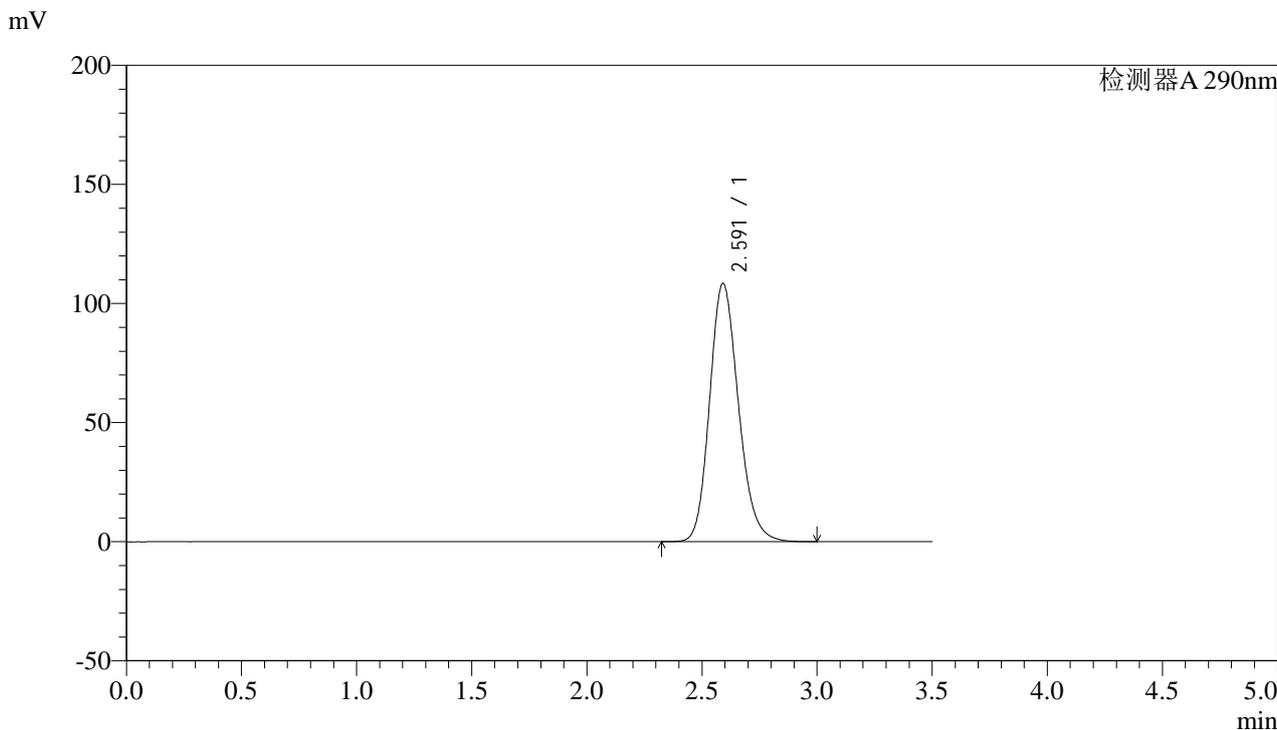


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1017-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:04:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	945947	100.000	108357	2084	1.178	--
总计		945947	100.000	108357			

图56 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

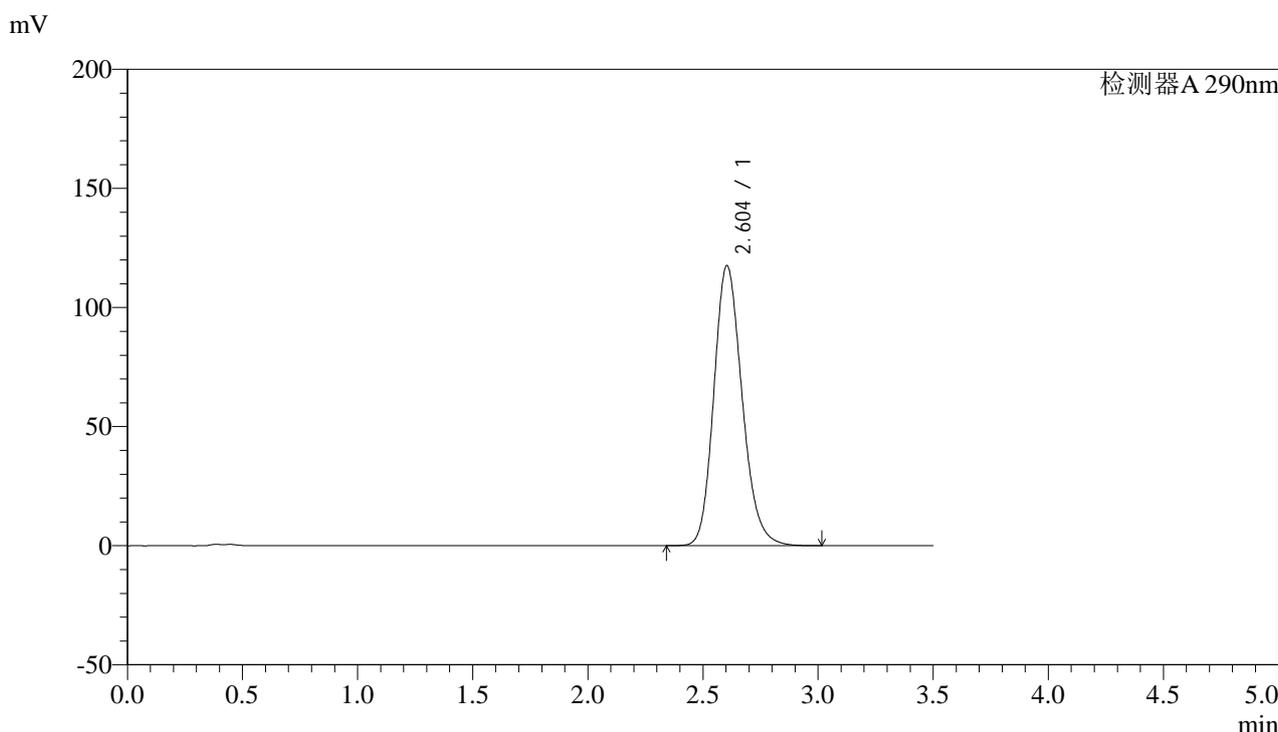


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1018-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 15:08:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:39  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1006379	100.000	117589	2190	1.181	--
总计		1006379	100.000	117589			

图57 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

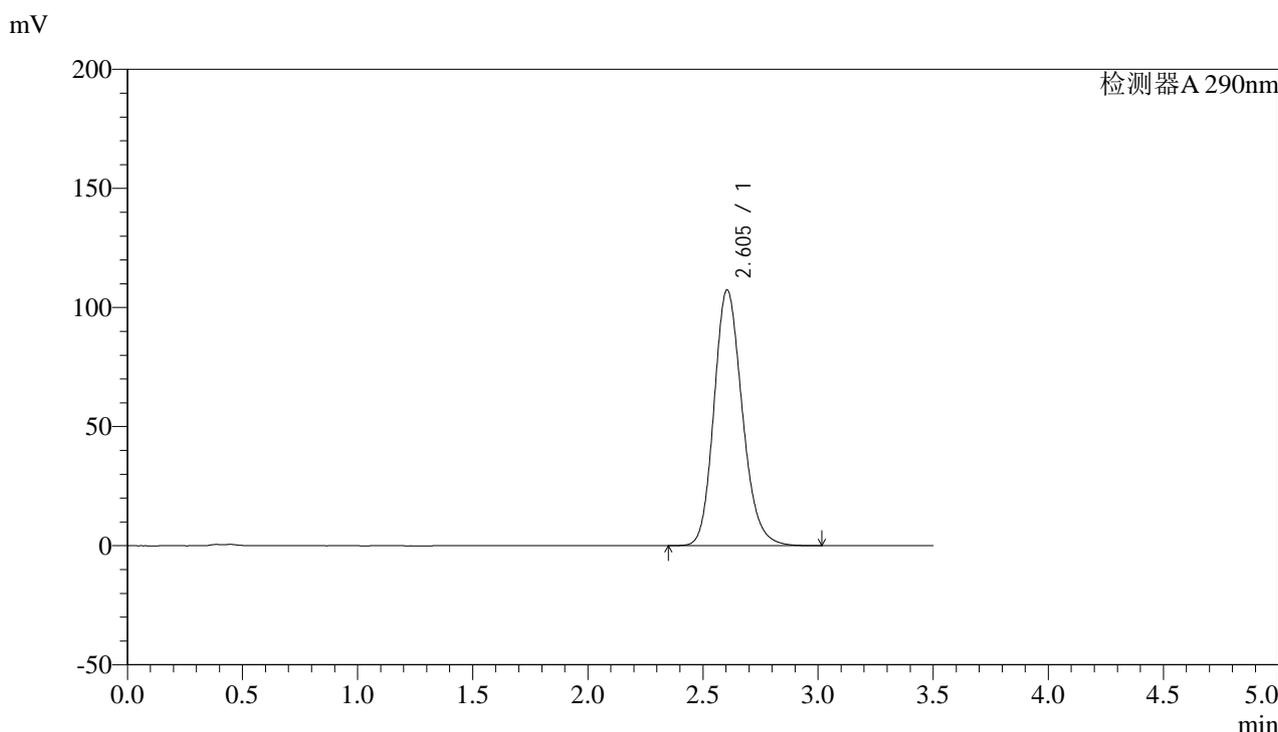


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1019-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:12:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	917264	100.000	107420	2201	1.175	--
总计		917264	100.000	107420			

图58 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1020-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:16:20

实验者: xiechaojun

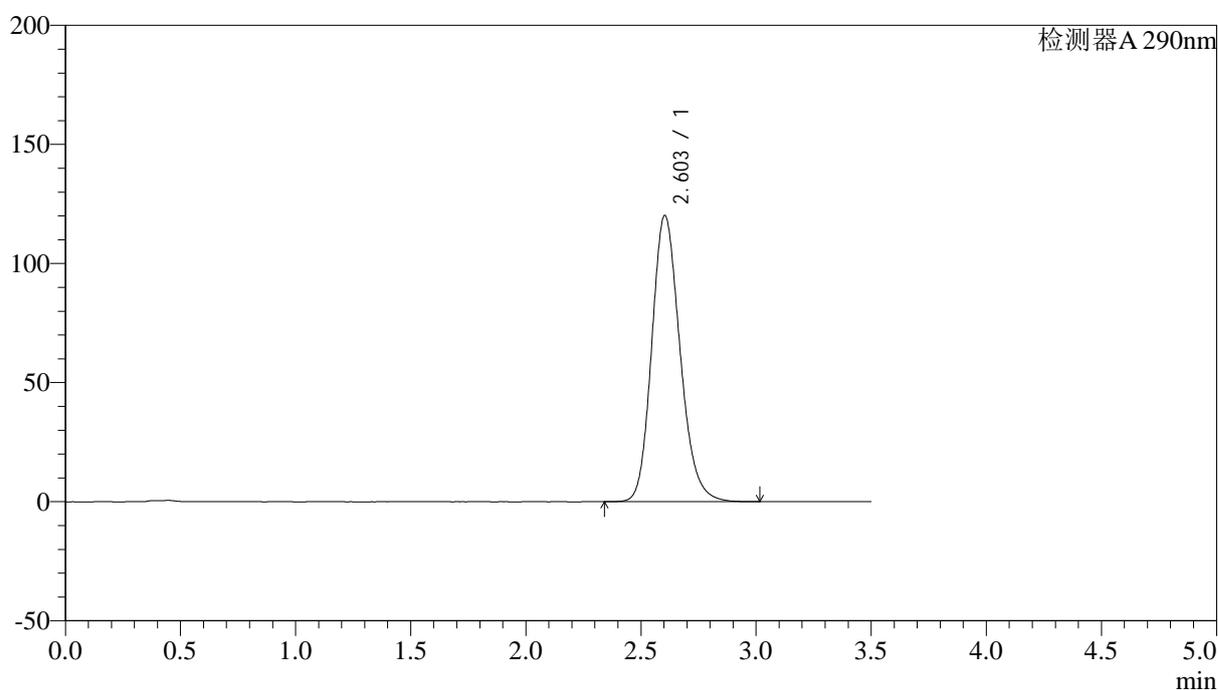
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:44

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1028394	100.000	120162	2190	1.182	--
总计		1028394	100.000	120162			

图59 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

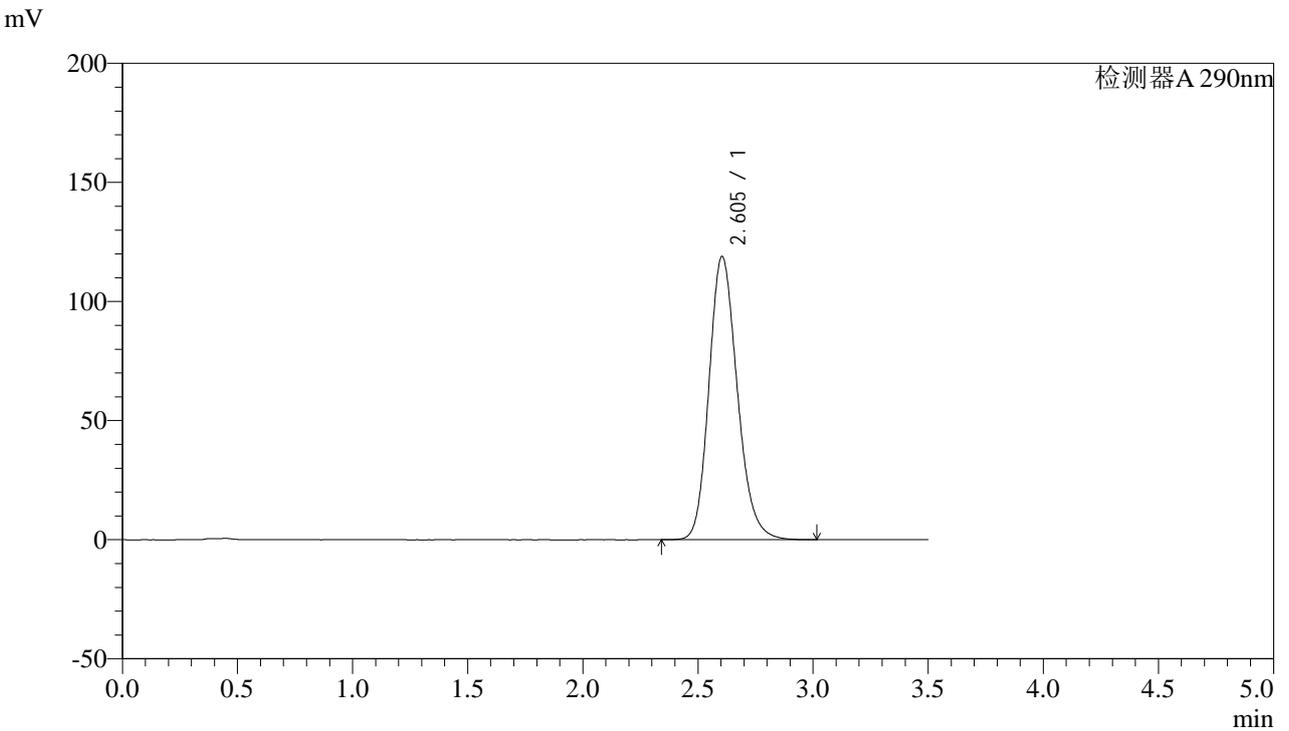


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1021-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 15:20:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:47  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1018336	100.000	118931	2188	1.183	--
总计		1018336	100.000	118931			

图60 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

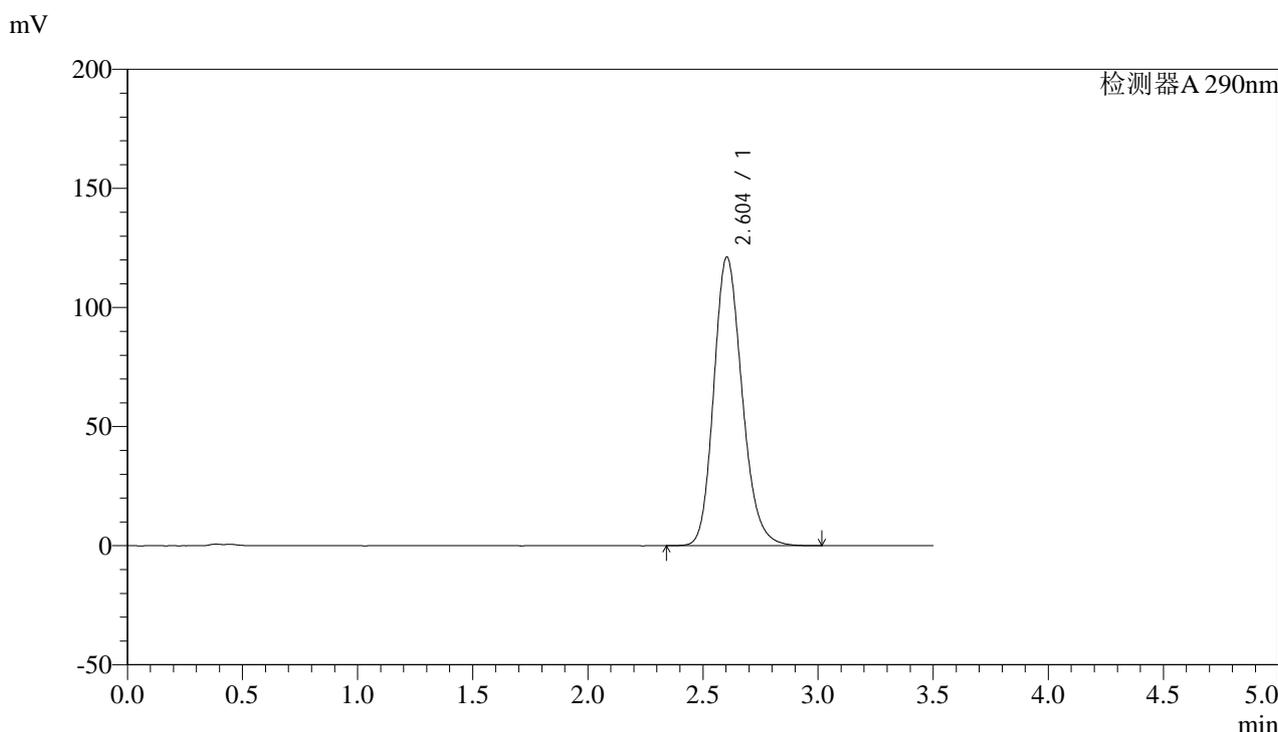


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1022-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

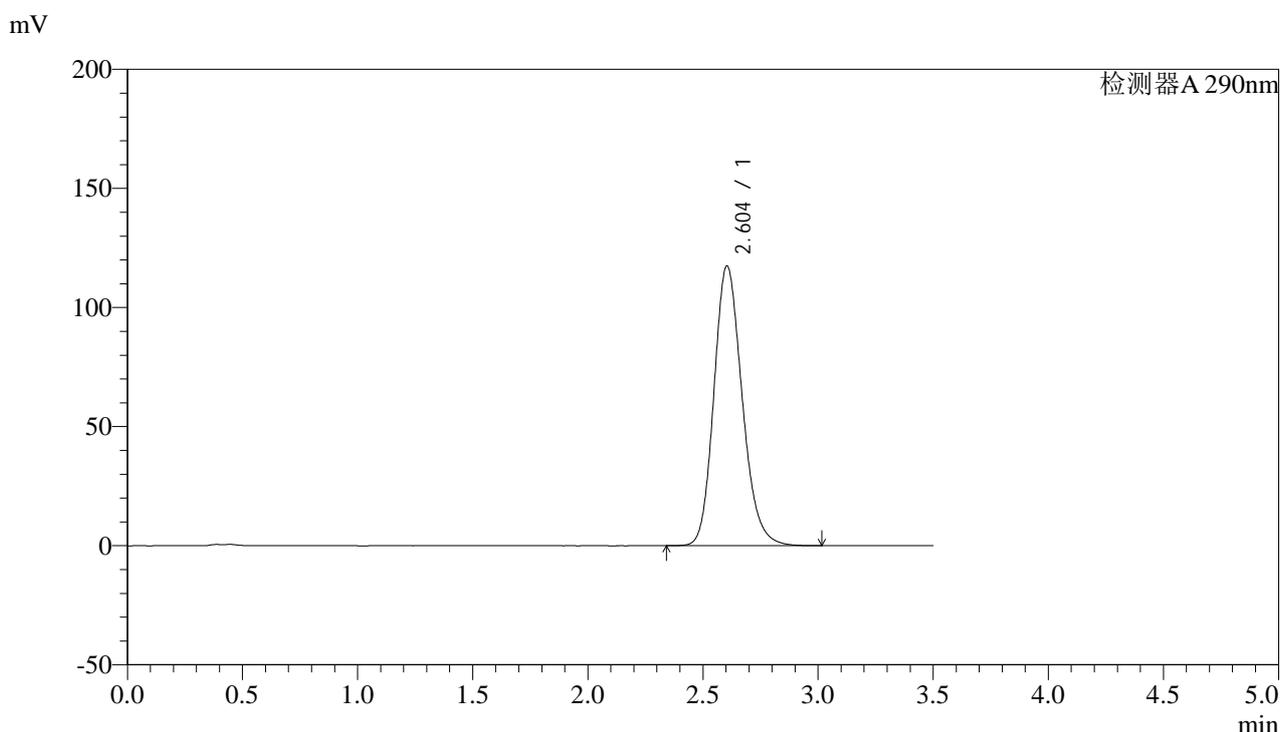
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1037351	100.000	121196	2189	1.183	--
总计		1037351	100.000	121196			

图61 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1023-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:28:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1003483	100.000	117510	2200	1.181	--
总计		1003483	100.000	117510			

图62 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

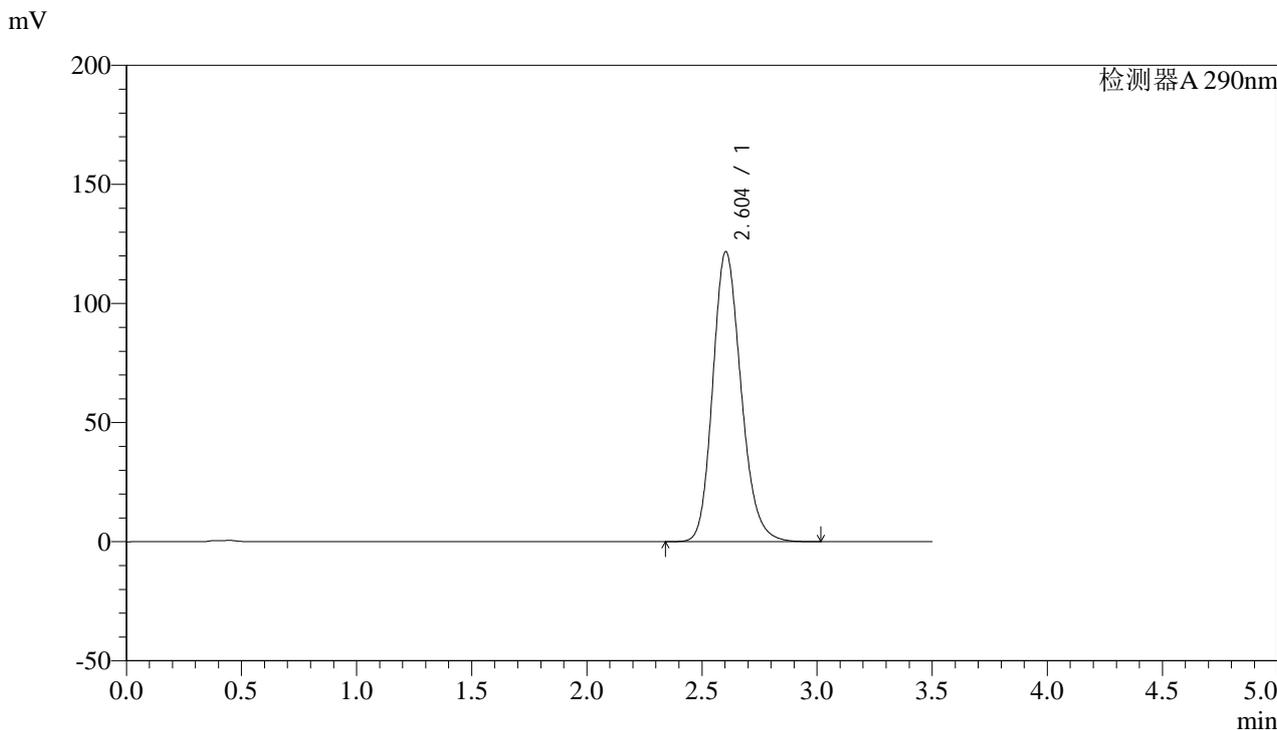


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1024-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 15:31:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:55  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1041733	100.000	121779	2192	1.183	--
总计		1041733	100.000	121779			

图63 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1025-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 15:35:49

实验者: xiechaojun

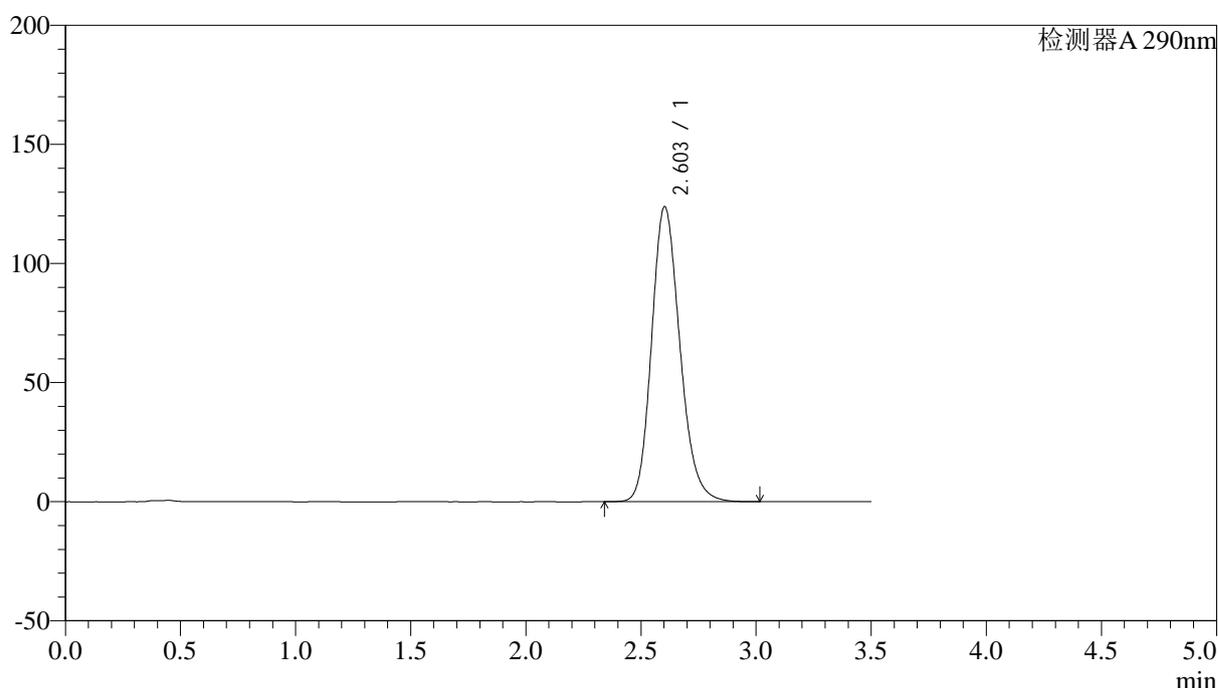
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:10:57

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1060128	100.000	123809	2188	1.185	--
总计		1060128	100.000	123809			

图64 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

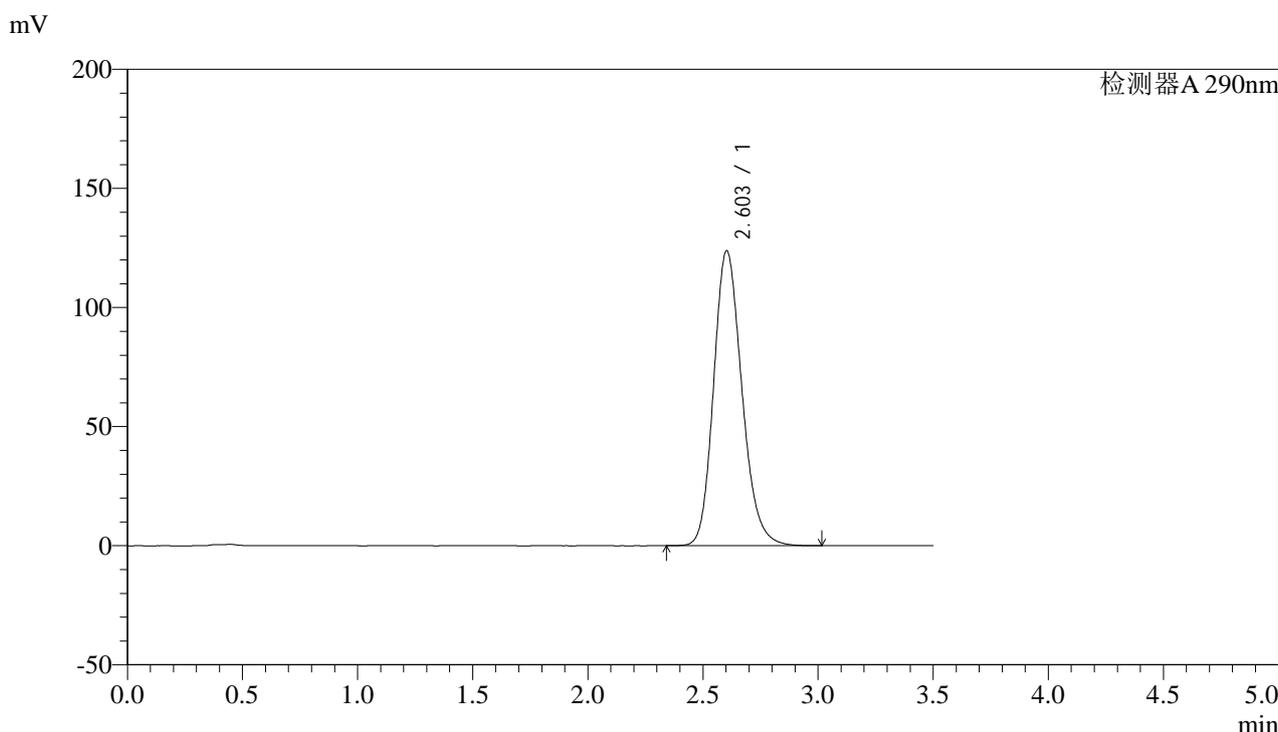


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1026-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:39:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1058725	100.000	123794	2193	1.185	--
总计		1058725	100.000	123794			

图65 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

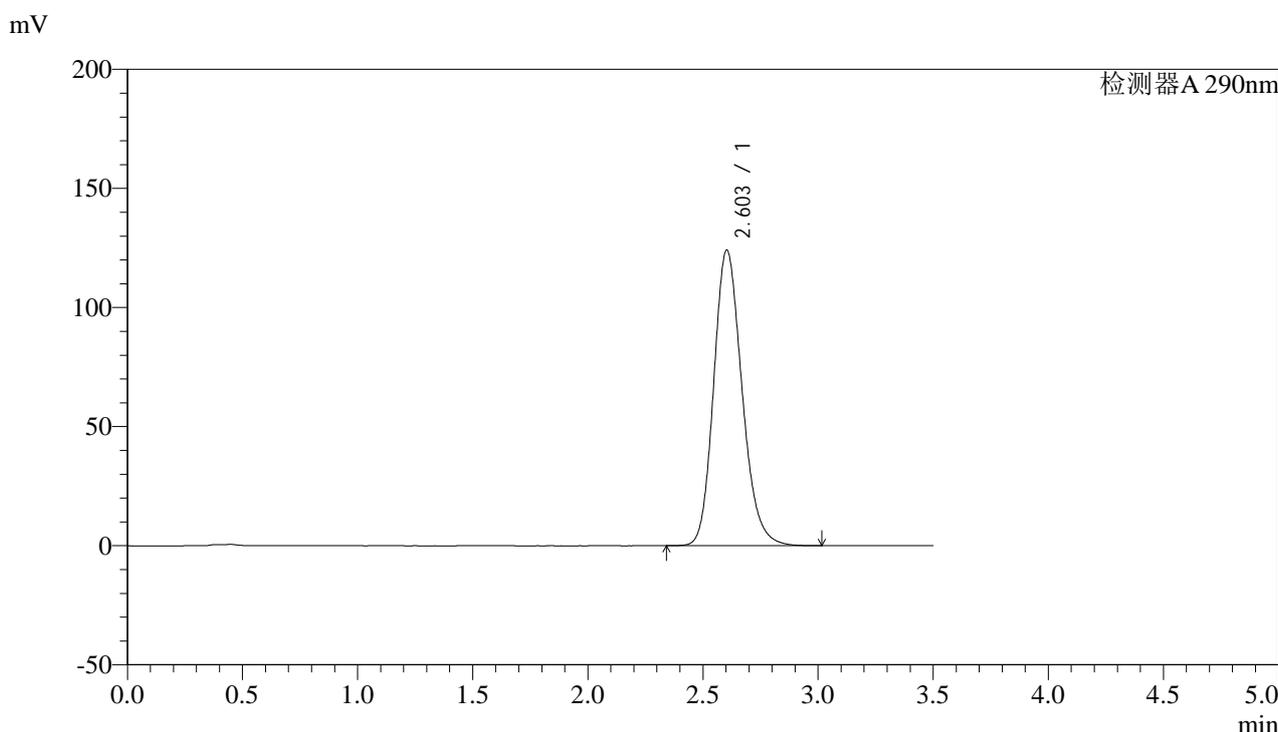


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1027-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:43:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1061954	100.000	124070	2190	1.185	--
总计		1061954	100.000	124070			

图66 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1028-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 15:47:28

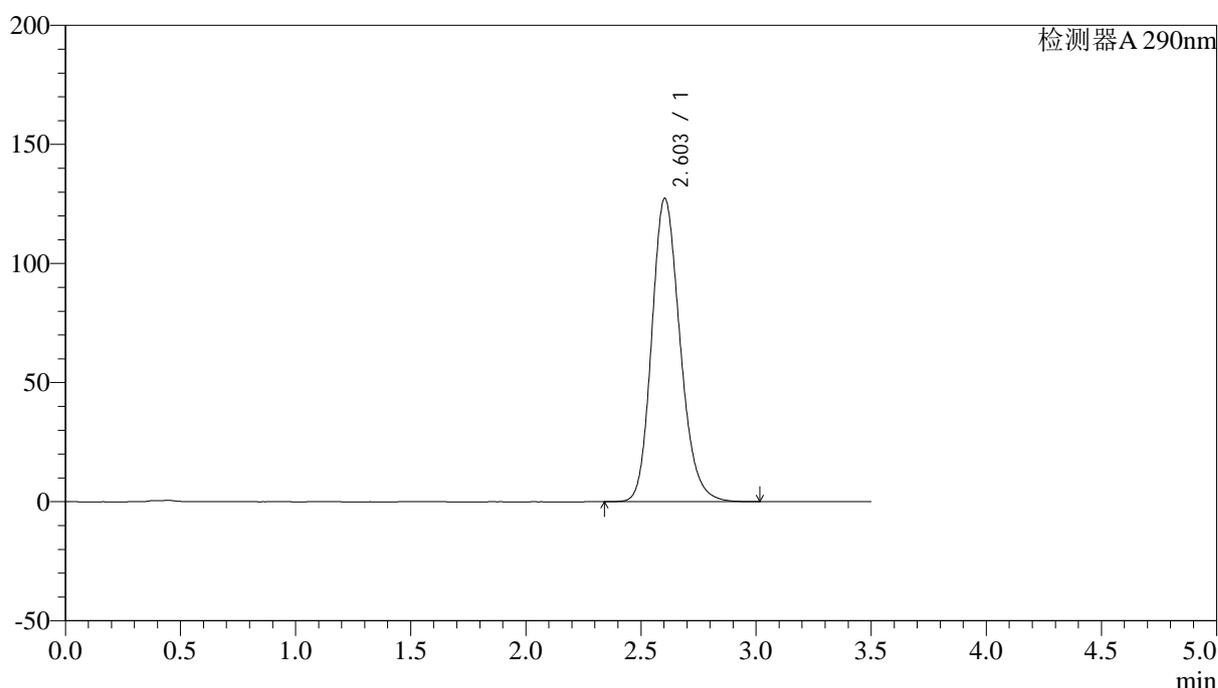
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1090642	100.000	127378	2188	1.187	--
总计		1090642	100.000	127378			

图67 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

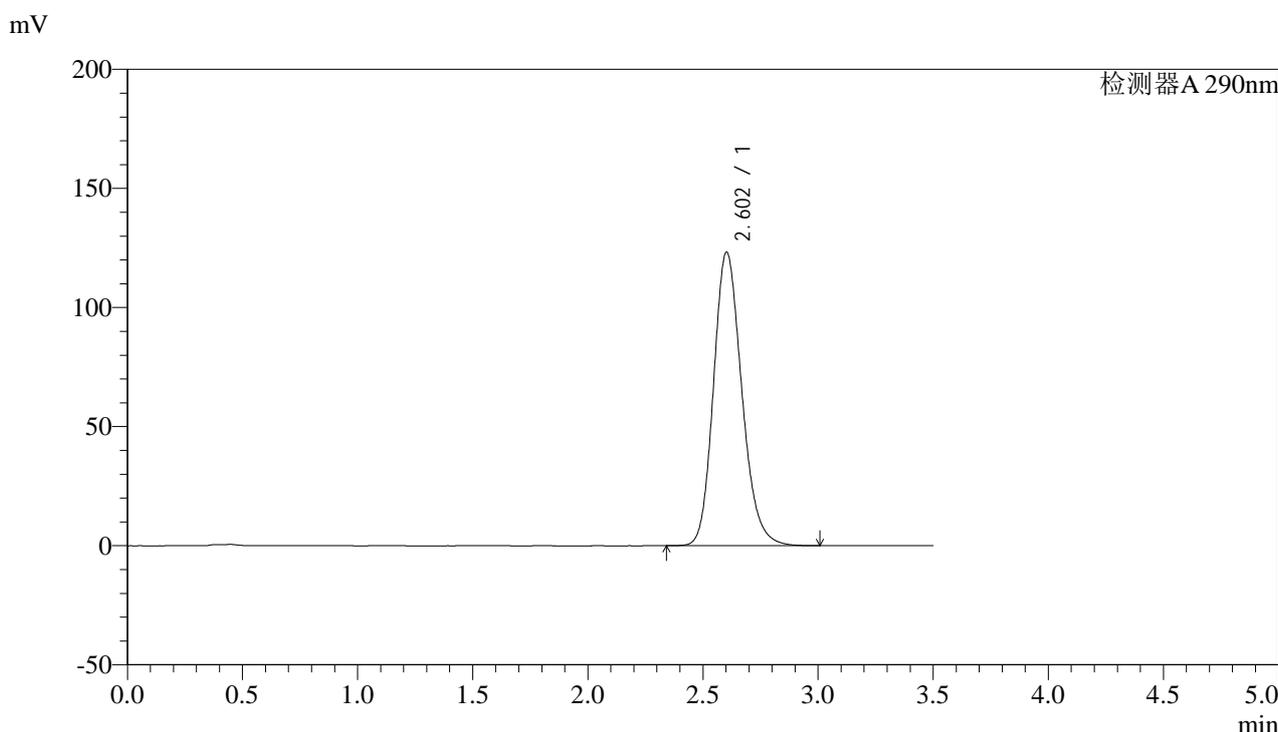


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1029-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:51:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1053075	100.000	123164	2196	1.184	--
总计		1053075	100.000	123164			

图68 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

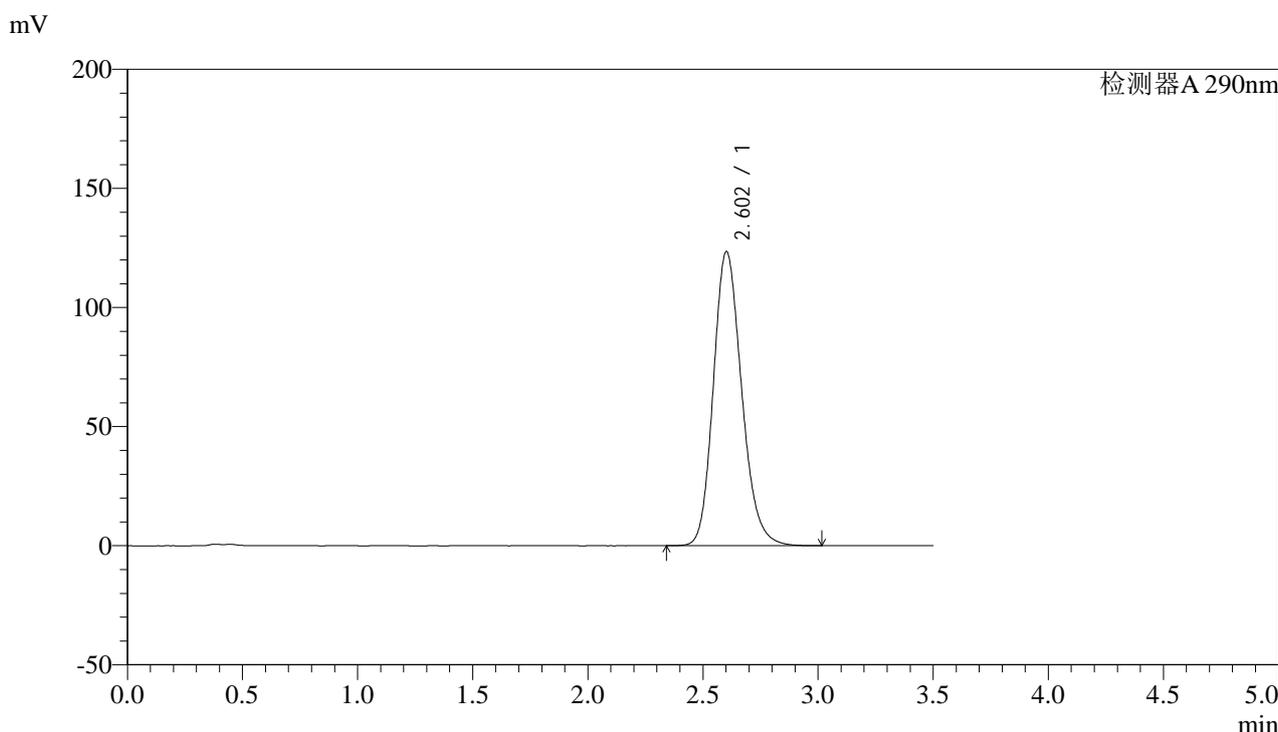


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1030-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:55:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1056687	100.000	123329	2188	1.184	--
总计		1056687	100.000	123329			

图69 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

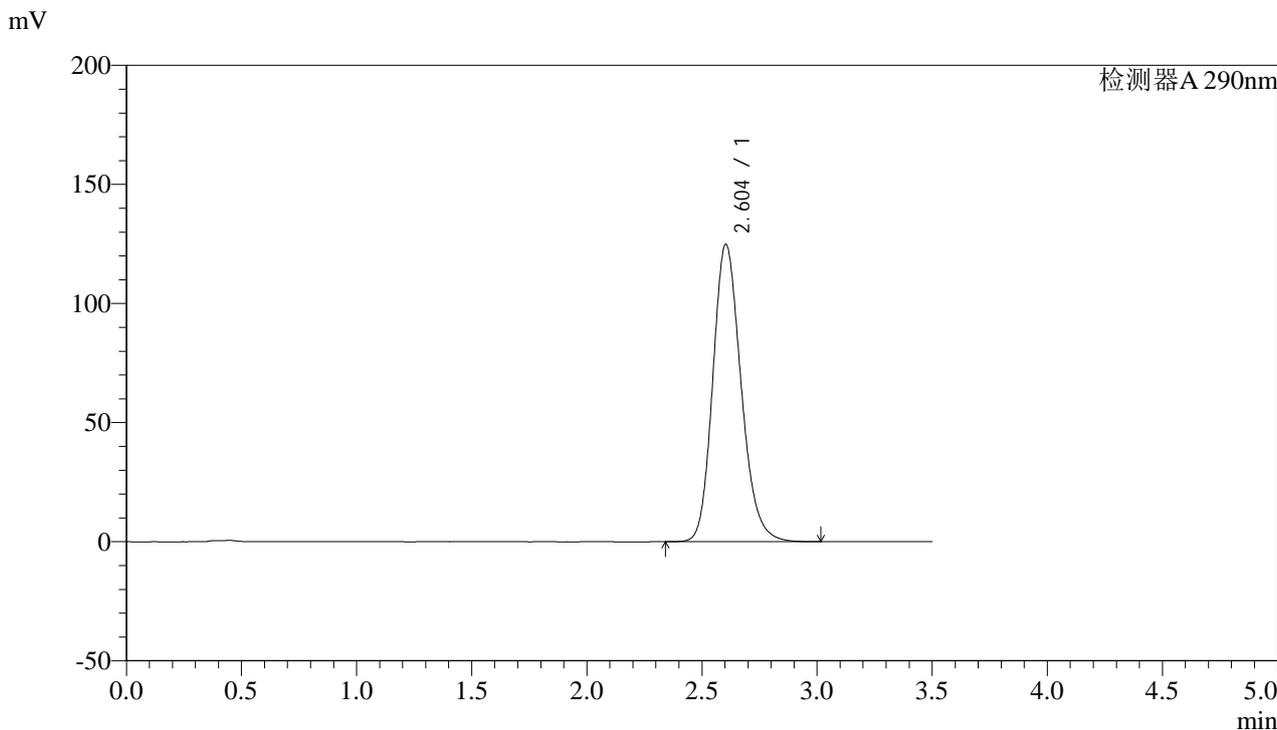


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1031-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 15:59:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:11:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1067162	100.000	124854	2195	1.185	--
总计		1067162	100.000	124854			

图70 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

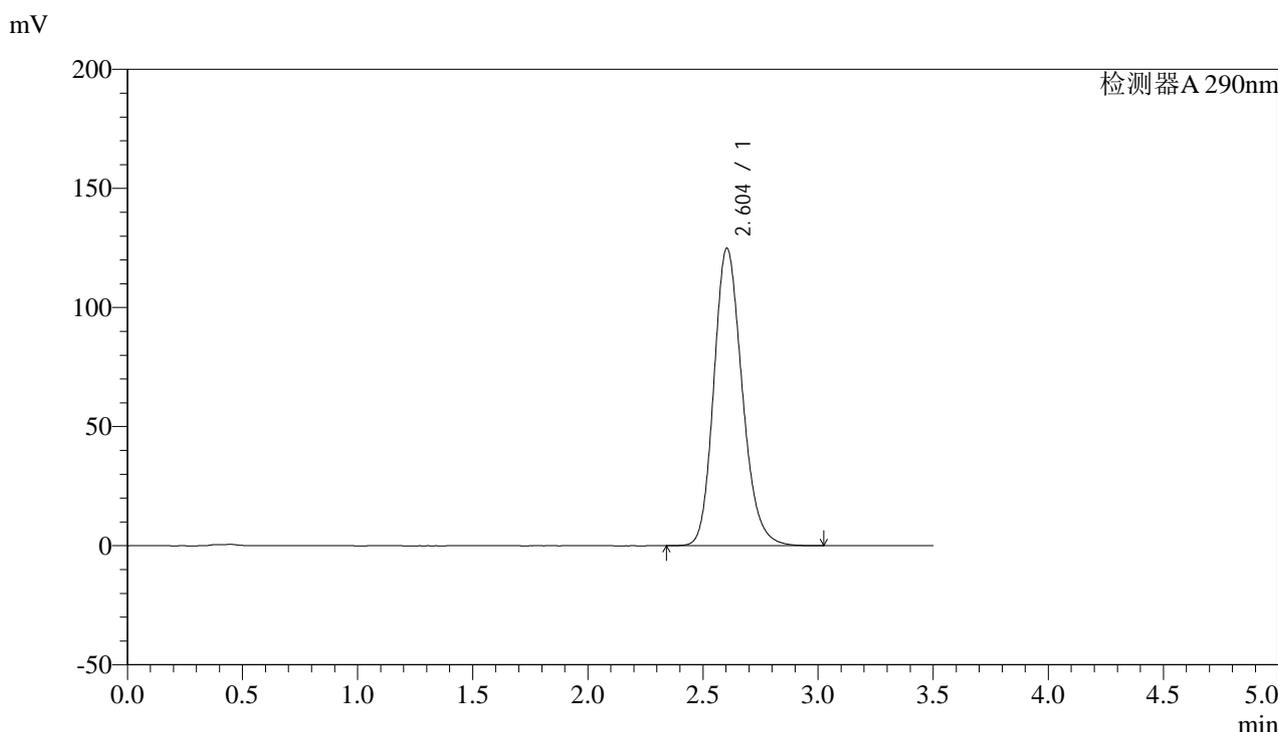


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1032-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 16:03:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1068990	100.000	124918	2191	1.185	--
总计		1068990	100.000	124918			

图71 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

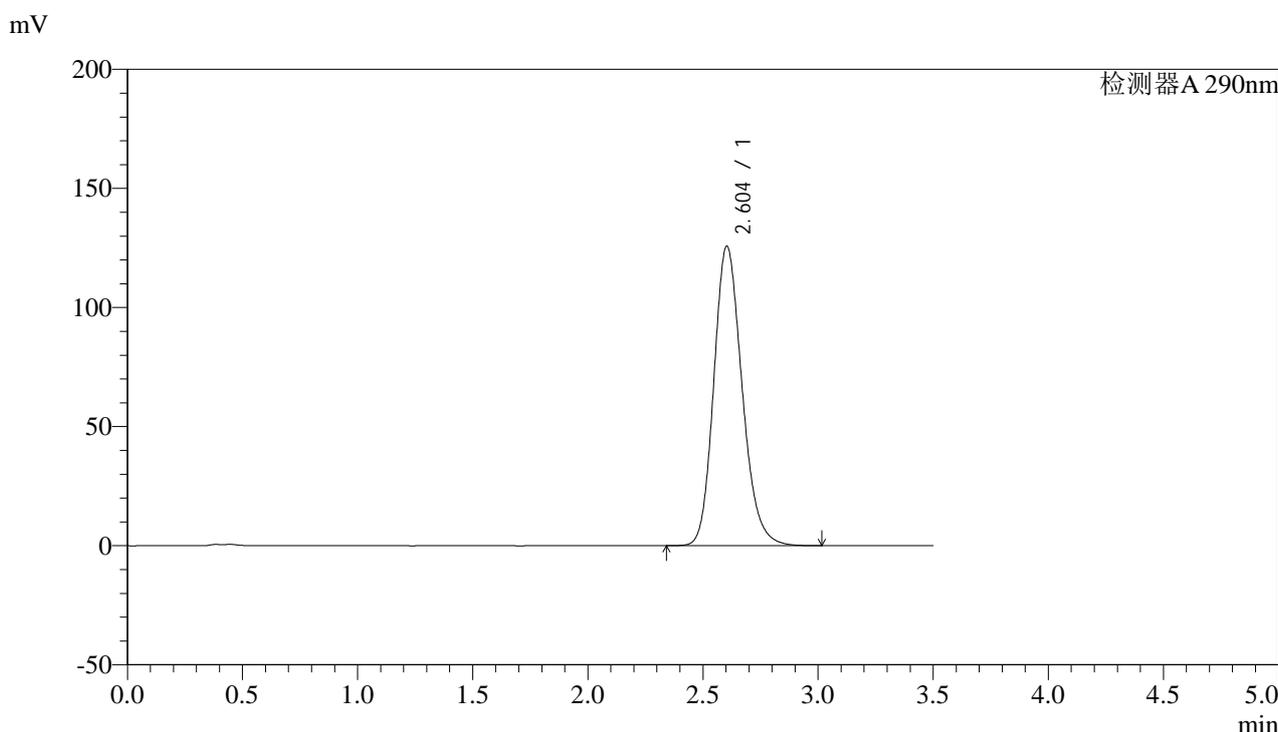


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1033-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:06:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1074633	100.000	125750	2196	1.185	--
总计		1074633	100.000	125750			

图72 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

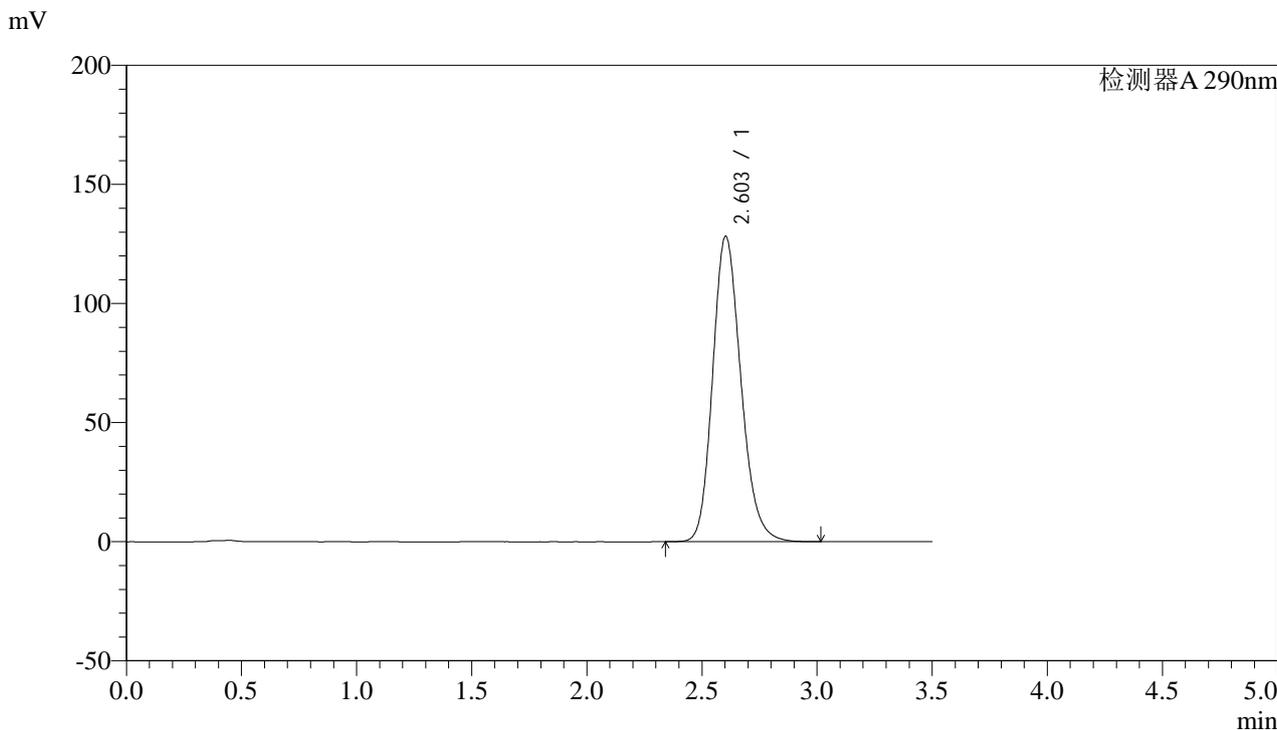


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1034-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:10:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1095224	100.000	128187	2197	1.186	--
总计		1095224	100.000	128187			

图73 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1035-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 16:14:41

实验者: xiechaojun

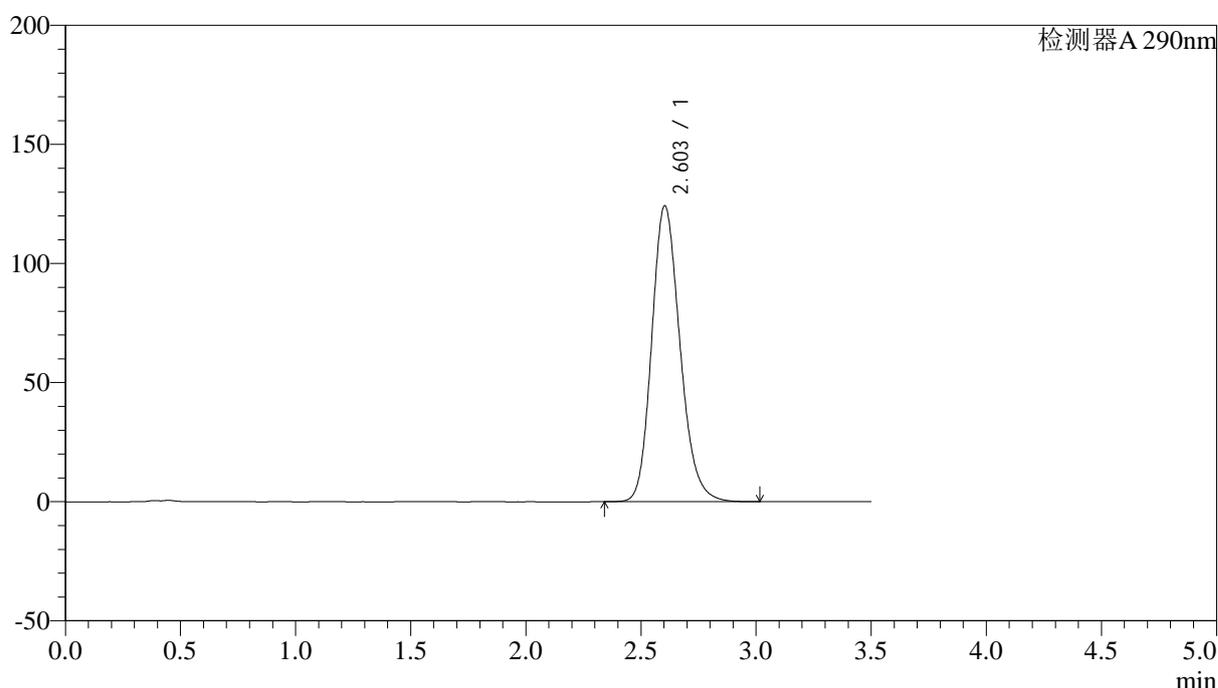
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:25

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

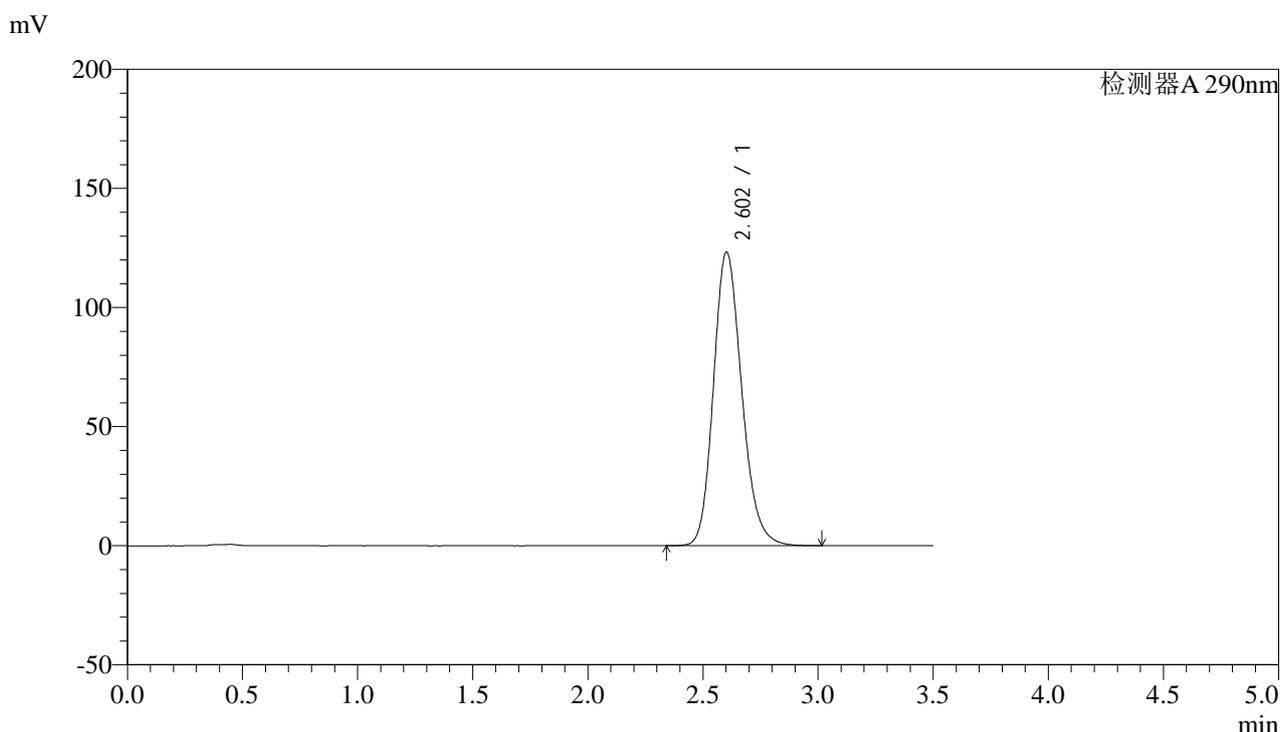
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1062790	100.000	124243	2192	1.185	--
总计		1062790	100.000	124243			

图74 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1036-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:18:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1054837	100.000	123240	2192	1.185	--
总计		1054837	100.000	123240			

图75 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

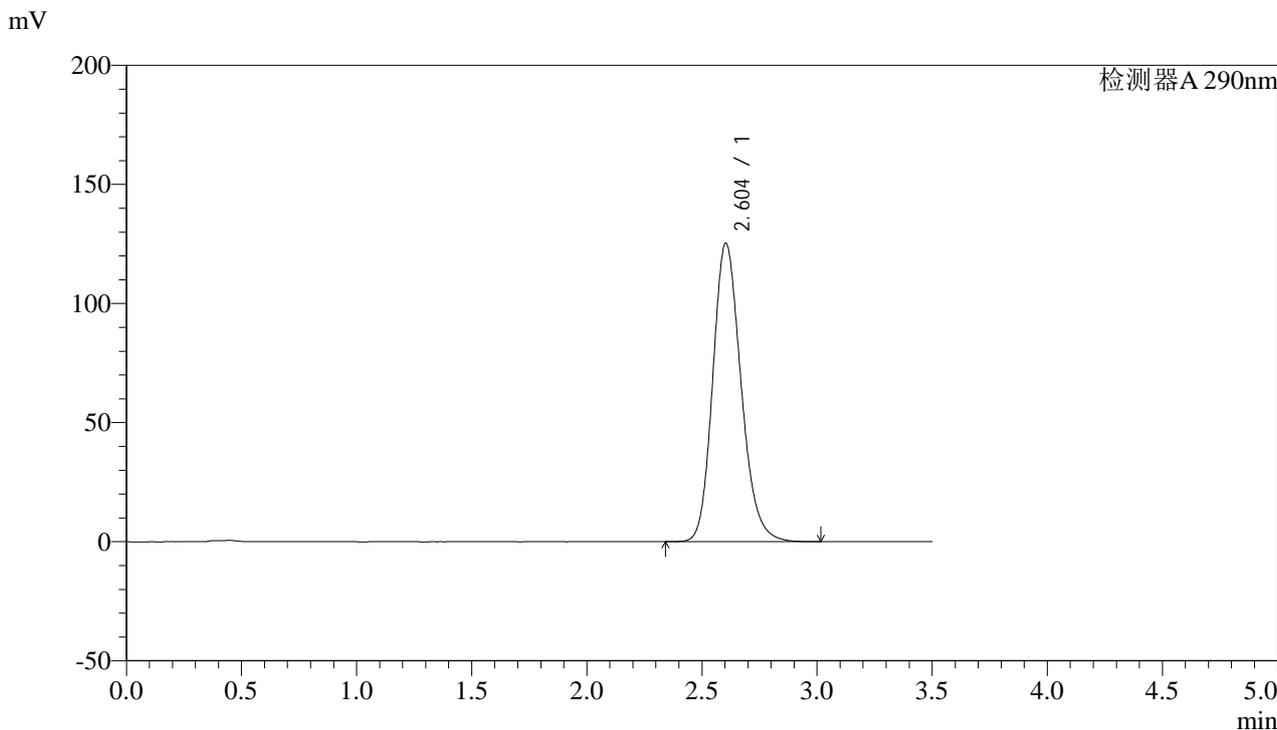


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1037-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 16:22:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:30  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

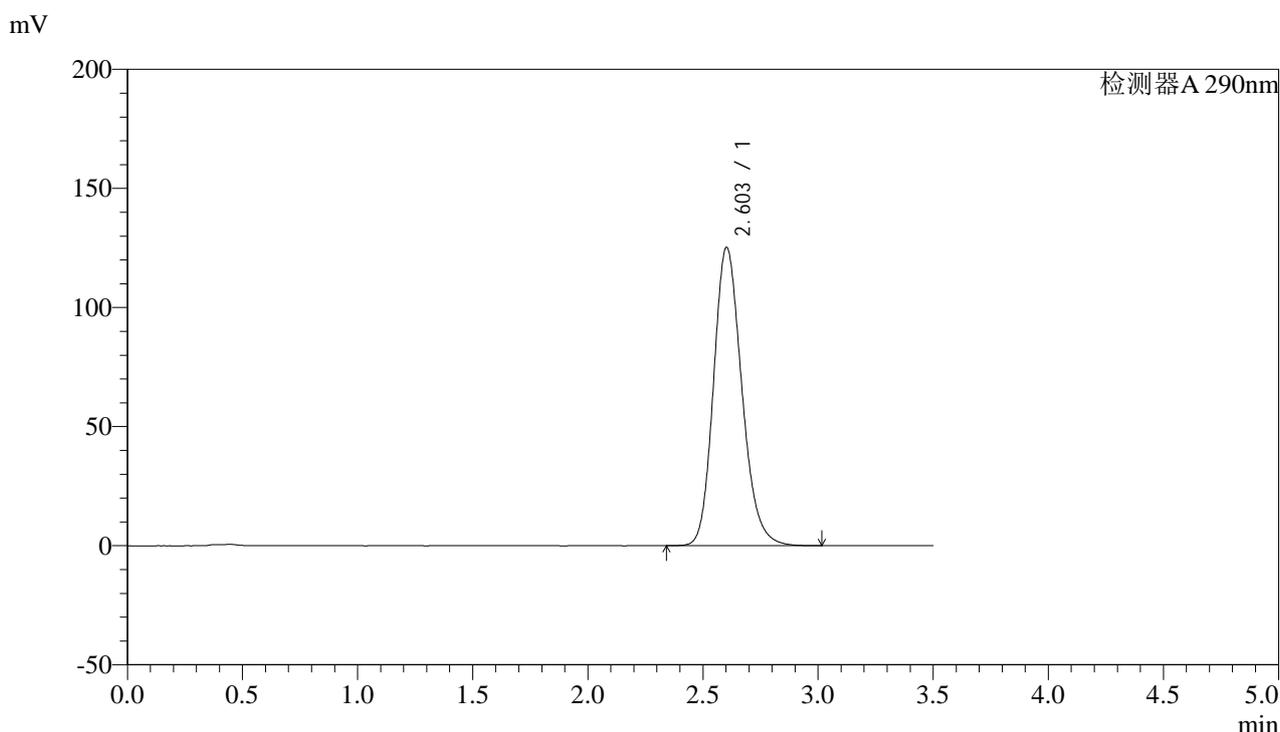
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1071896	100.000	125313	2192	1.185	--
总计		1071896	100.000	125313			

图76 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1038-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:26:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1070665	100.000	125195	2194	1.185	--
总计		1070665	100.000	125195			

图77 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

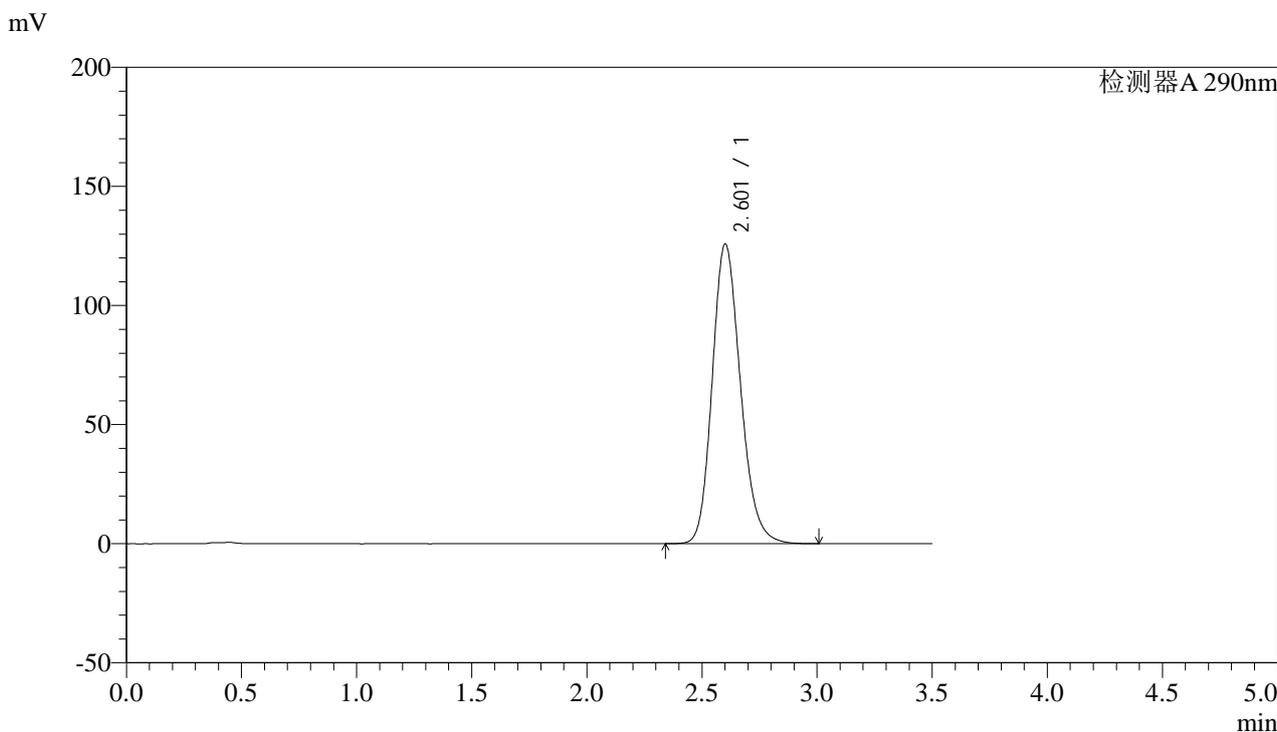


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1039-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 16:30:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:11:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1074320	100.000	125567	2196	1.186	--
总计		1074320	100.000	125567			

图78 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

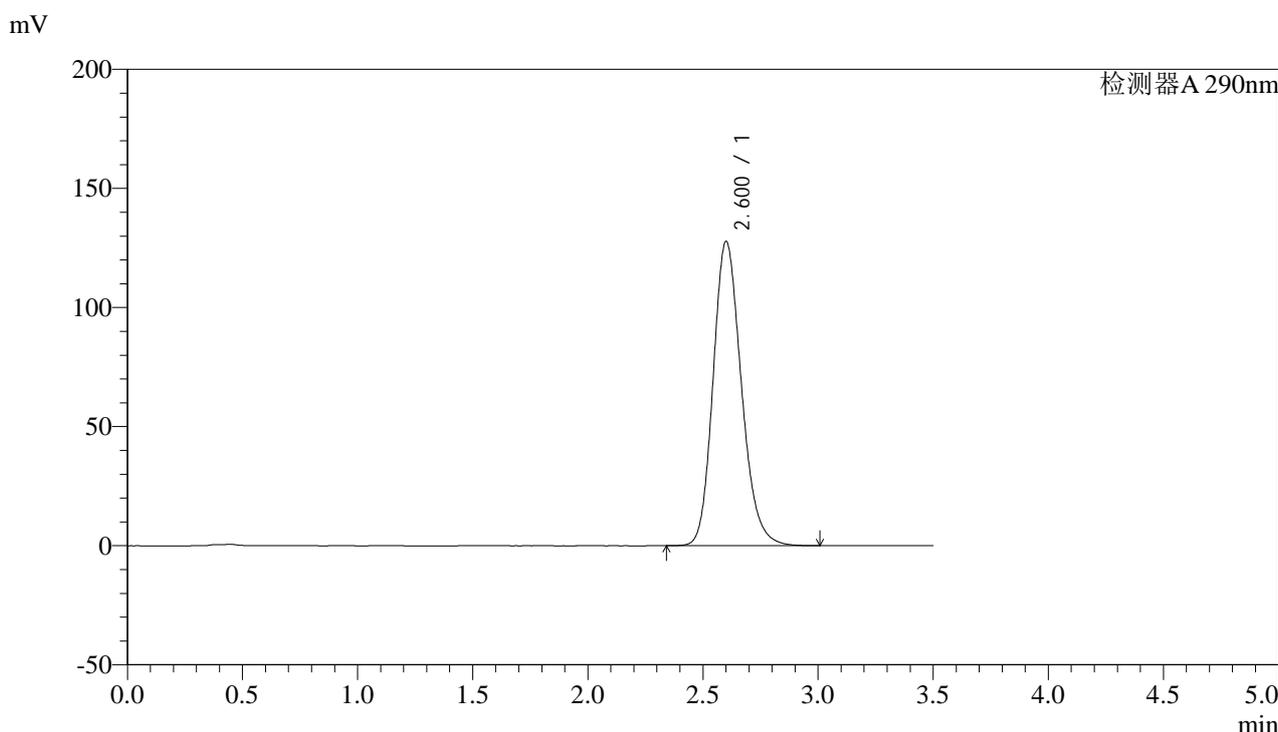


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1040-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 16:34:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1091558	100.000	127500	2192	1.187	--
总计		1091558	100.000	127500			

图79 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



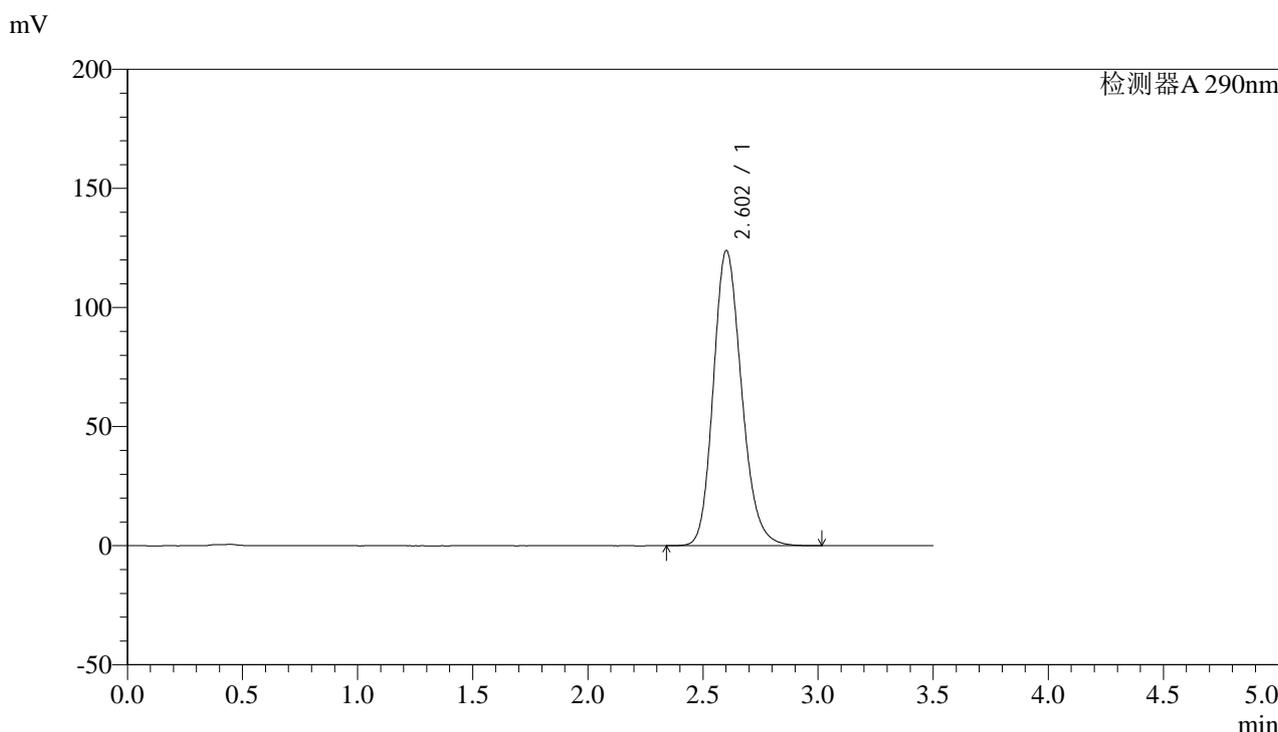


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1042-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 16:41:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:45  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1058595	100.000	123754	2195	1.184	--
总计		1058595	100.000	123754			

图81 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1043-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 16:45:52

实验者: xiechaojun

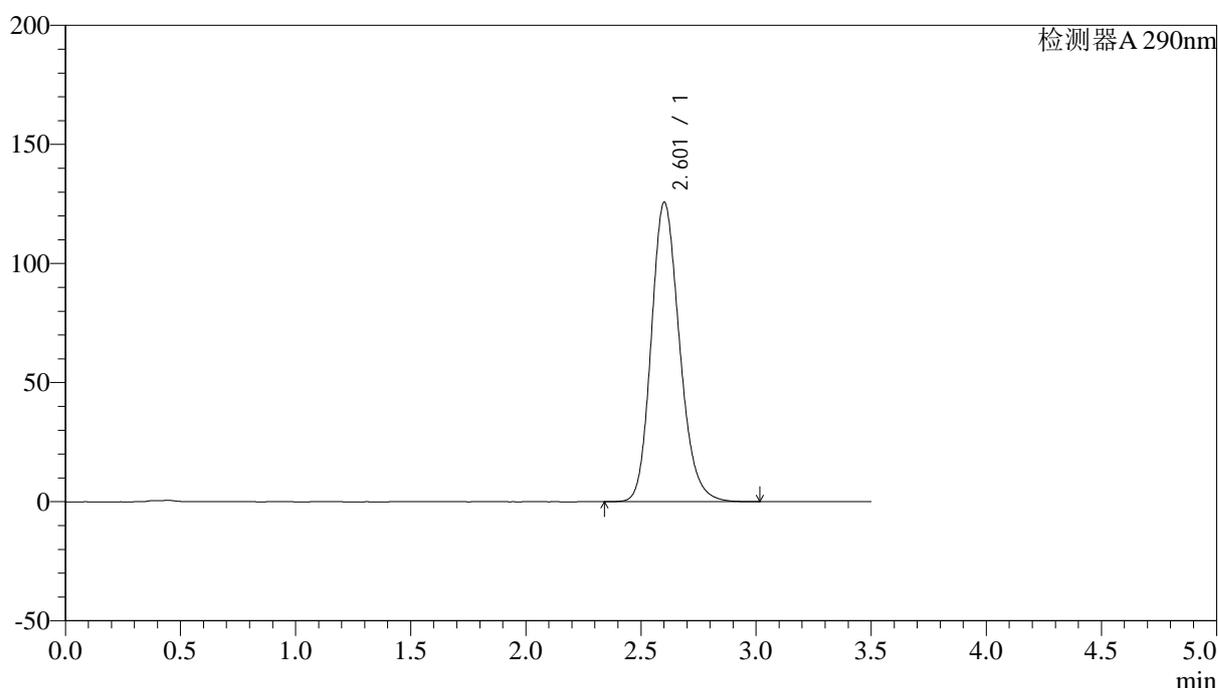
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:48

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

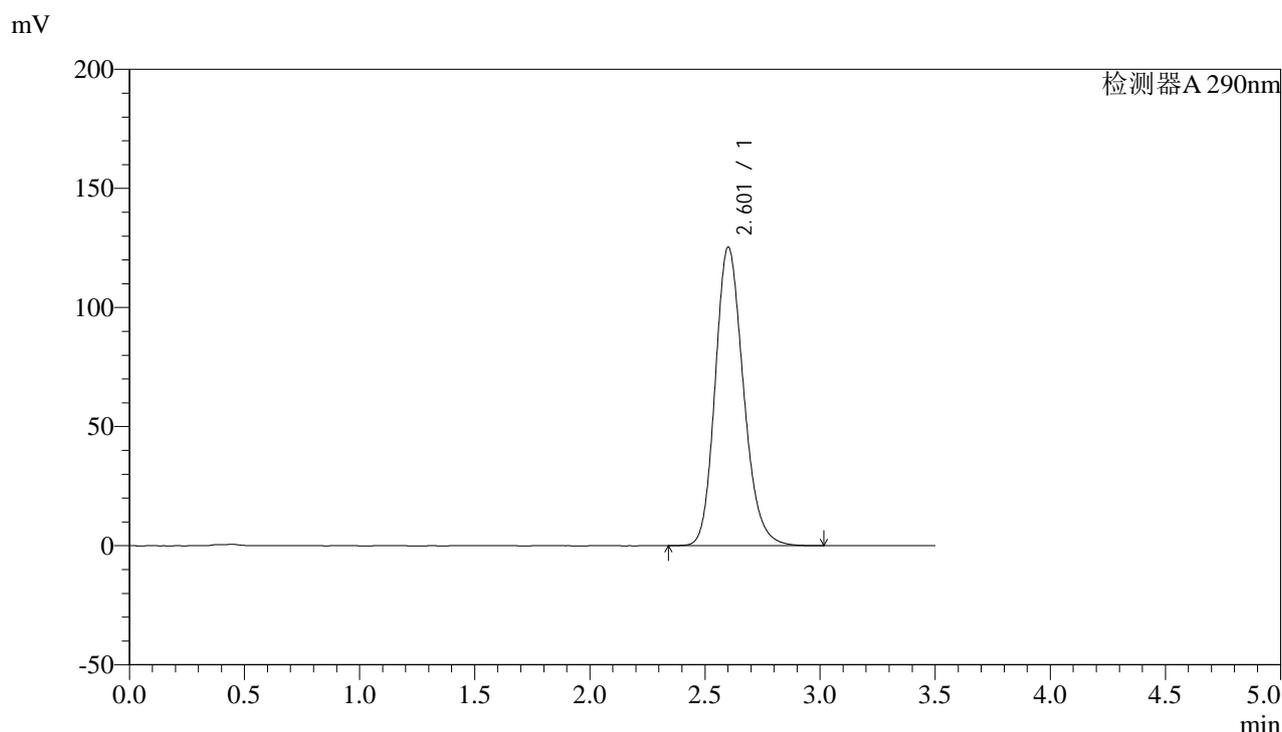
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1073829	100.000	125468	2194	1.185	--
总计		1073829	100.000	125468			

图82 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1044-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:49:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1070672	100.000	125092	2195	1.185	--
总计		1070672	100.000	125092			

图83 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

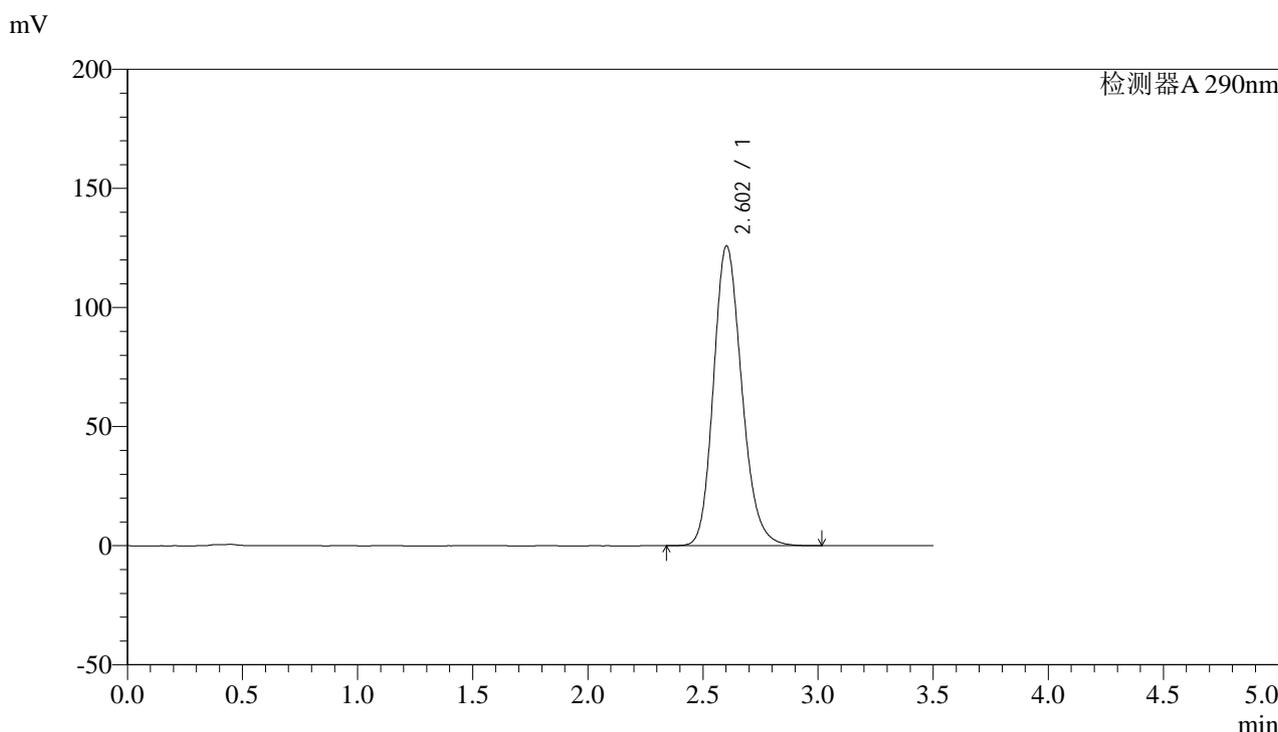


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1045-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:53:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1076018	100.000	125787	2193	1.185	--
总计		1076018	100.000	125787			

图84 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1046-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 16:57:32

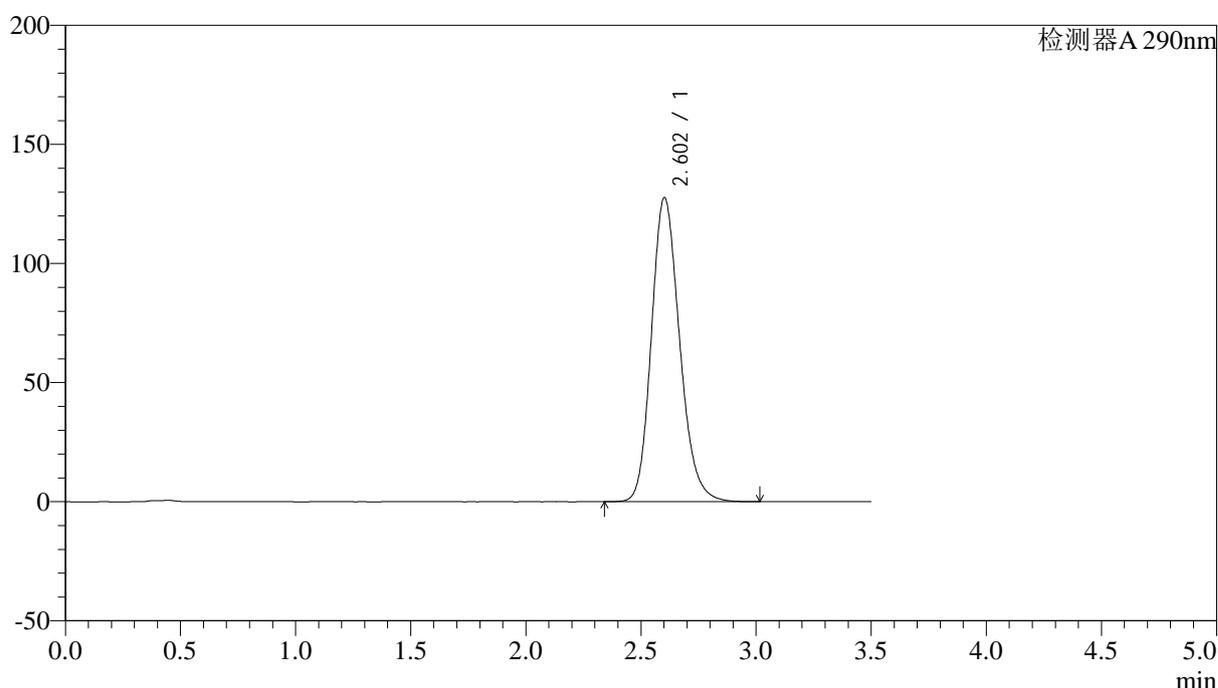
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1089579	100.000	127513	2200	1.185	--
总计		1089579	100.000	127513			

图85 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1047-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 17:01:26

实验者: xiechaojun

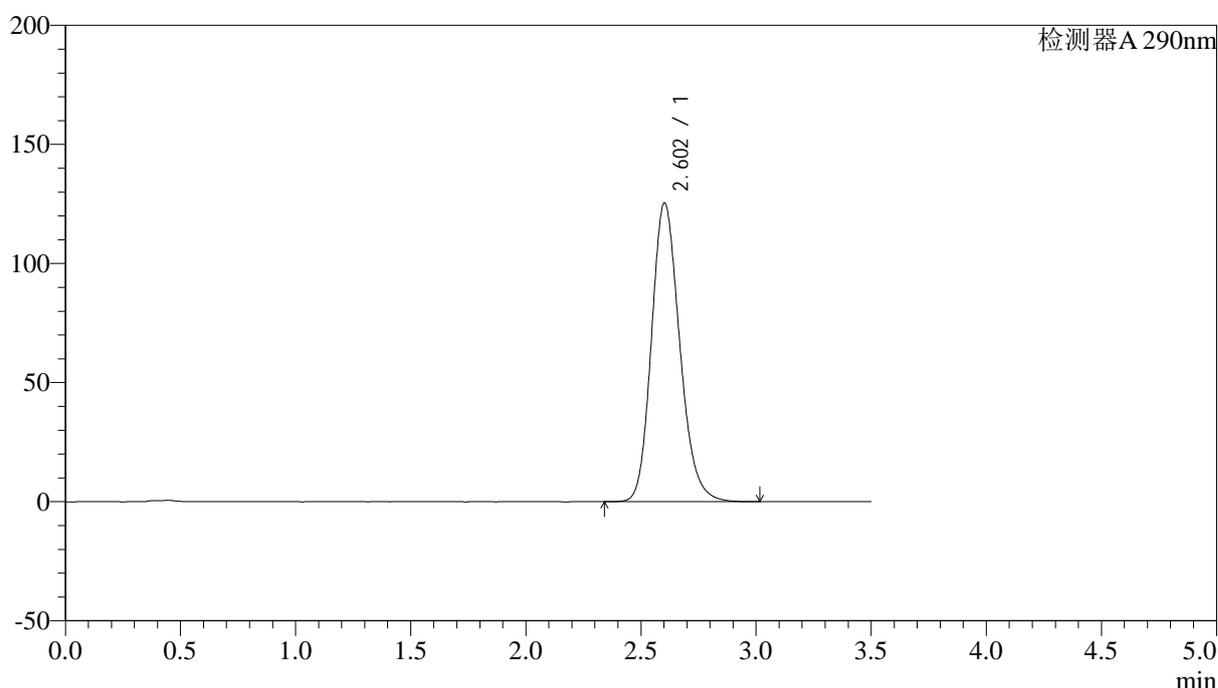
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:11:59

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1070957	100.000	125303	2197	1.185	--
总计		1070957	100.000	125303			

图86 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

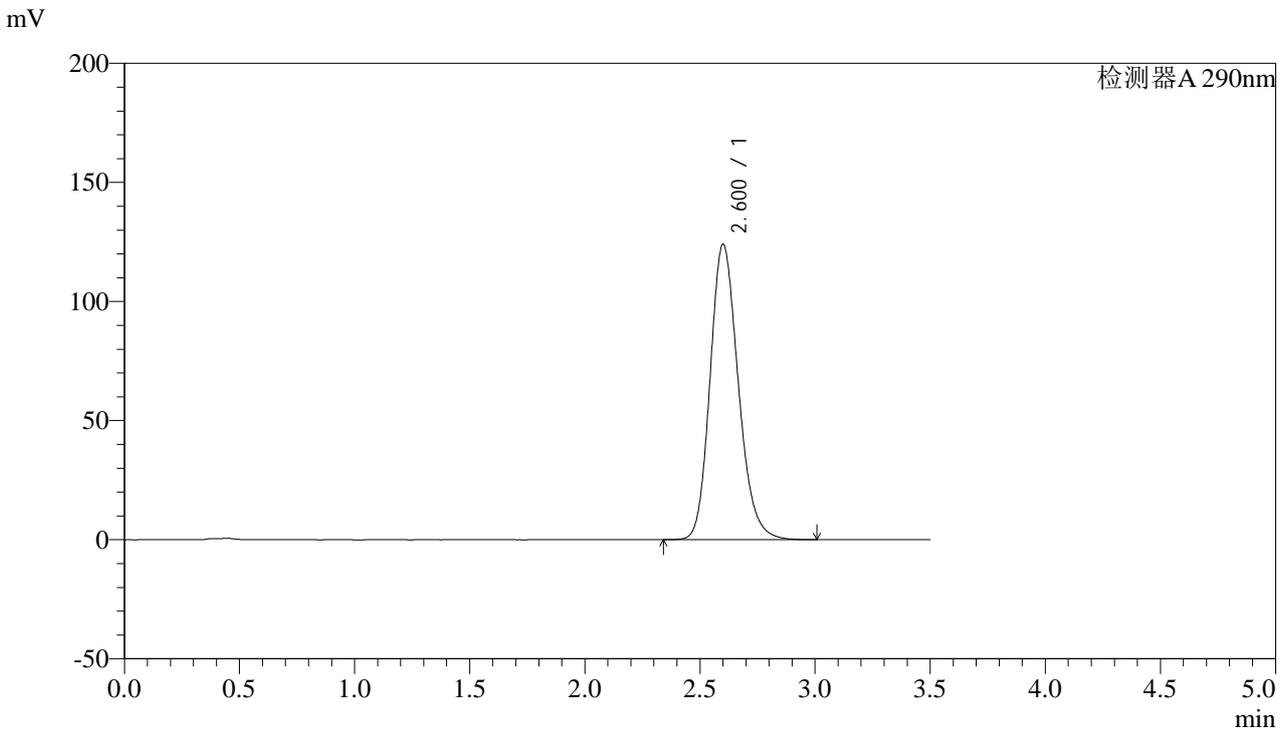


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1048-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 17:05:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:01  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1057496	100.000	123821	2202	1.185	--
总计		1057496	100.000	123821			

图87 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

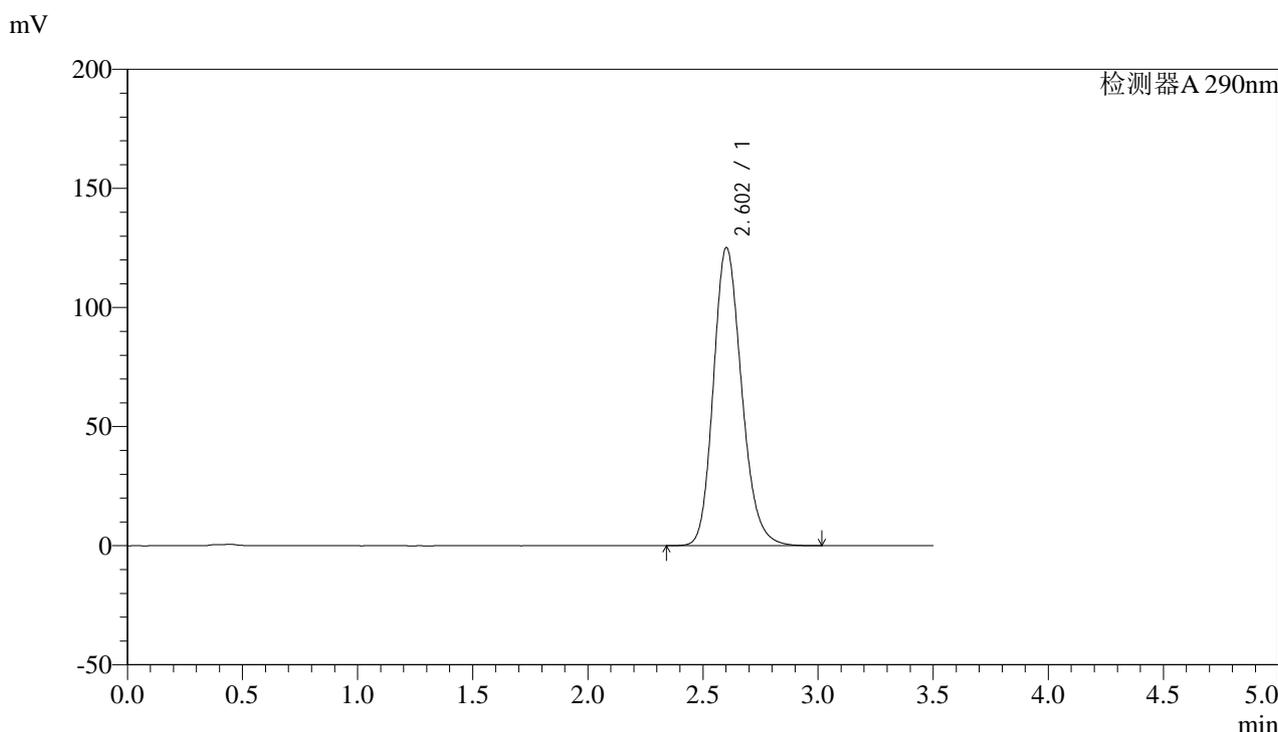


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1049-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 17:09:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:12:04  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1068410	100.000	125031	2199	1.185	--
总计		1068410	100.000	125031			

图88 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

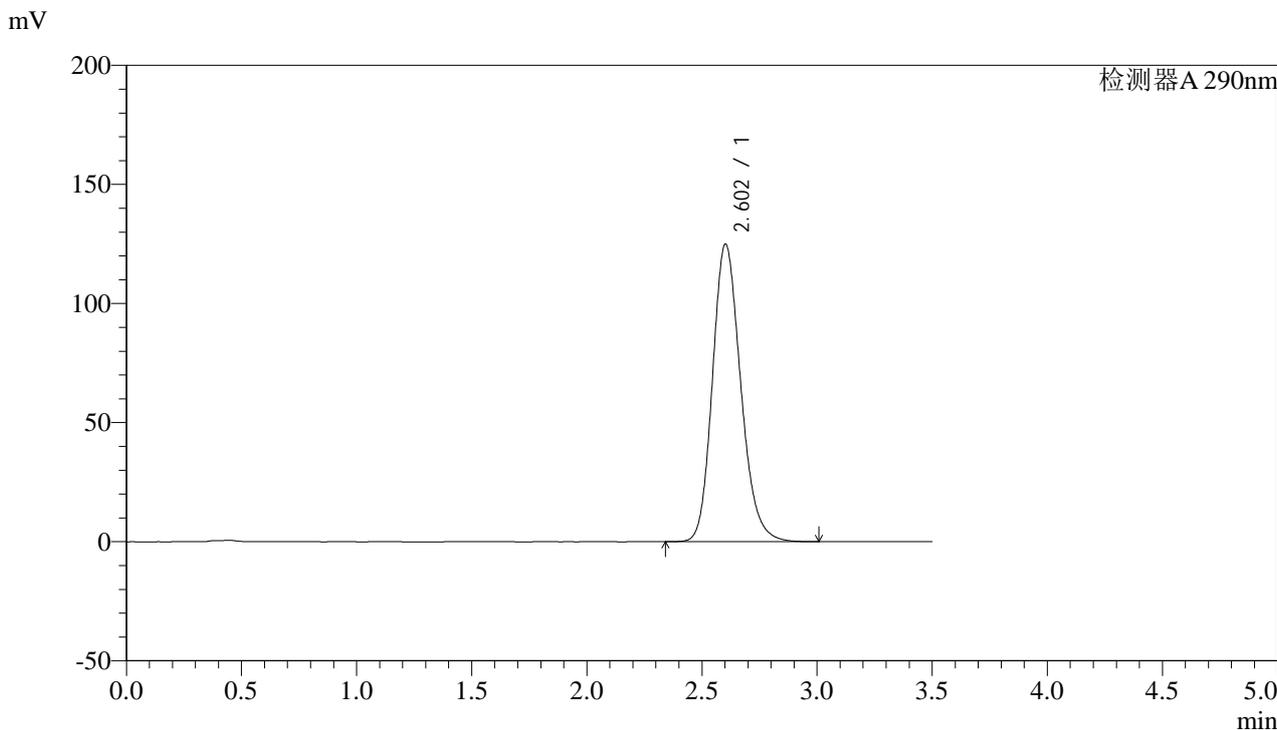


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1050-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:13:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1066994	100.000	124855	2199	1.185	--
总计		1066994	100.000	124855			

图89 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

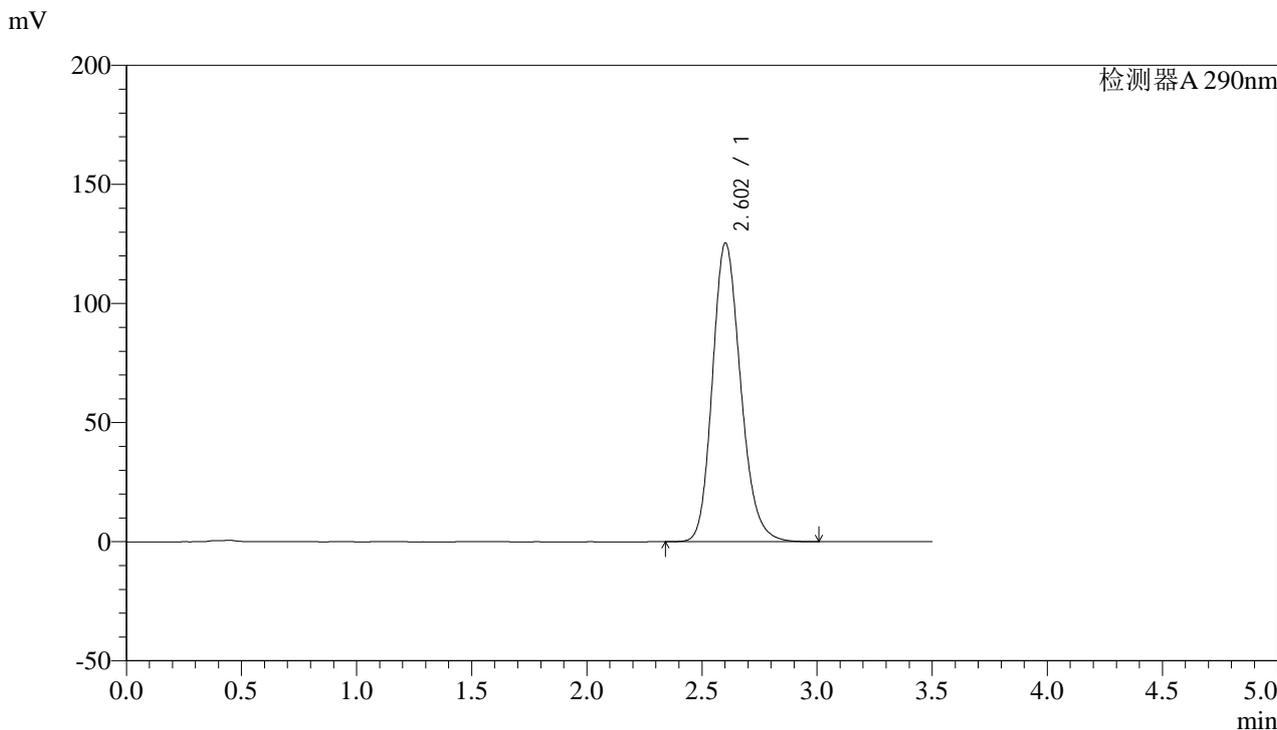


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1051-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 17:17:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:09  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1069719	100.000	125271	2203	1.186	--
总计		1069719	100.000	125271			

图90 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

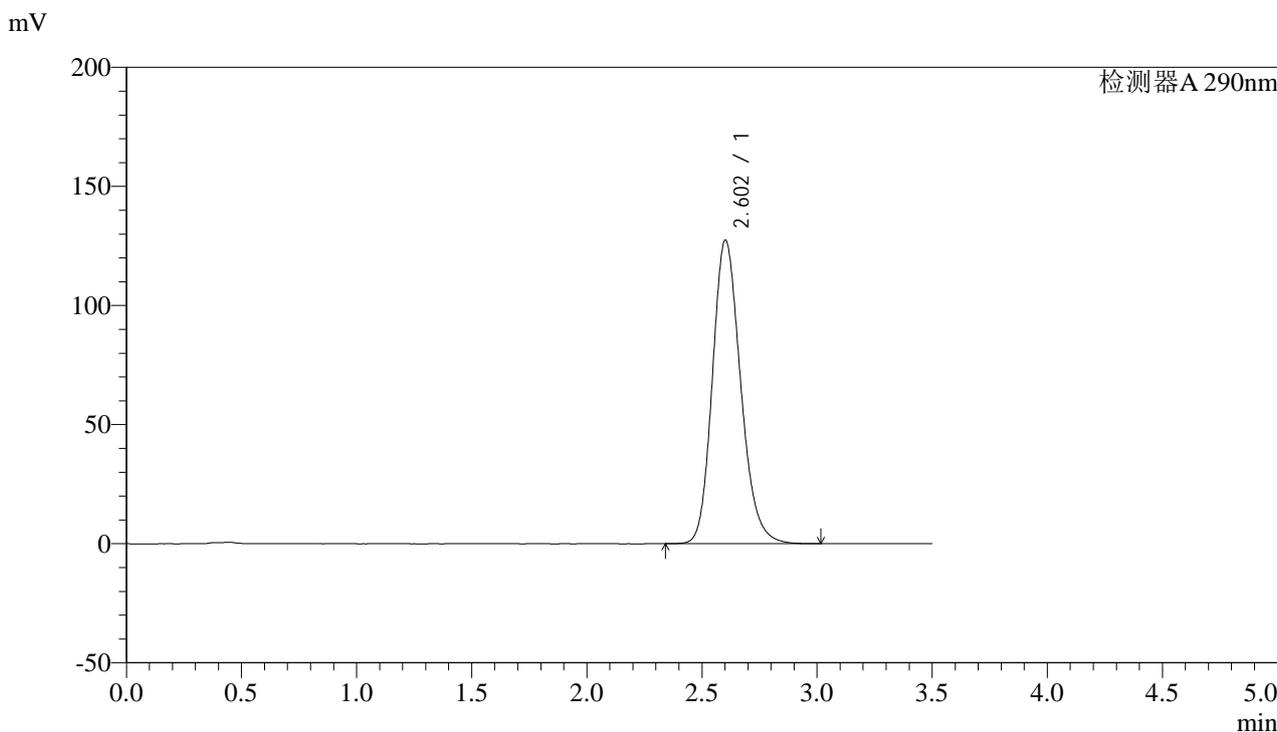


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1052-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:20:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1088021	100.000	127282	2197	1.187	--
总计		1088021	100.000	127282			

图91 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1053-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 17:24:49

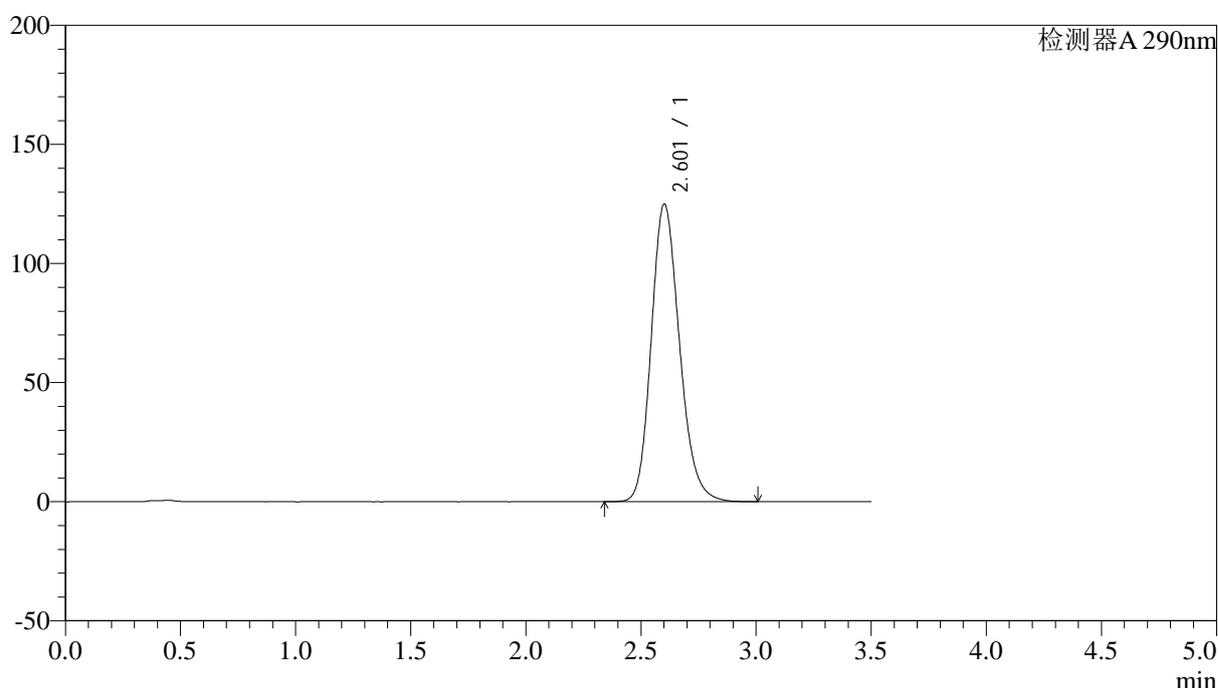
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1068217	100.000	124735	2192	1.186	--
总计		1068217	100.000	124735			

图92 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

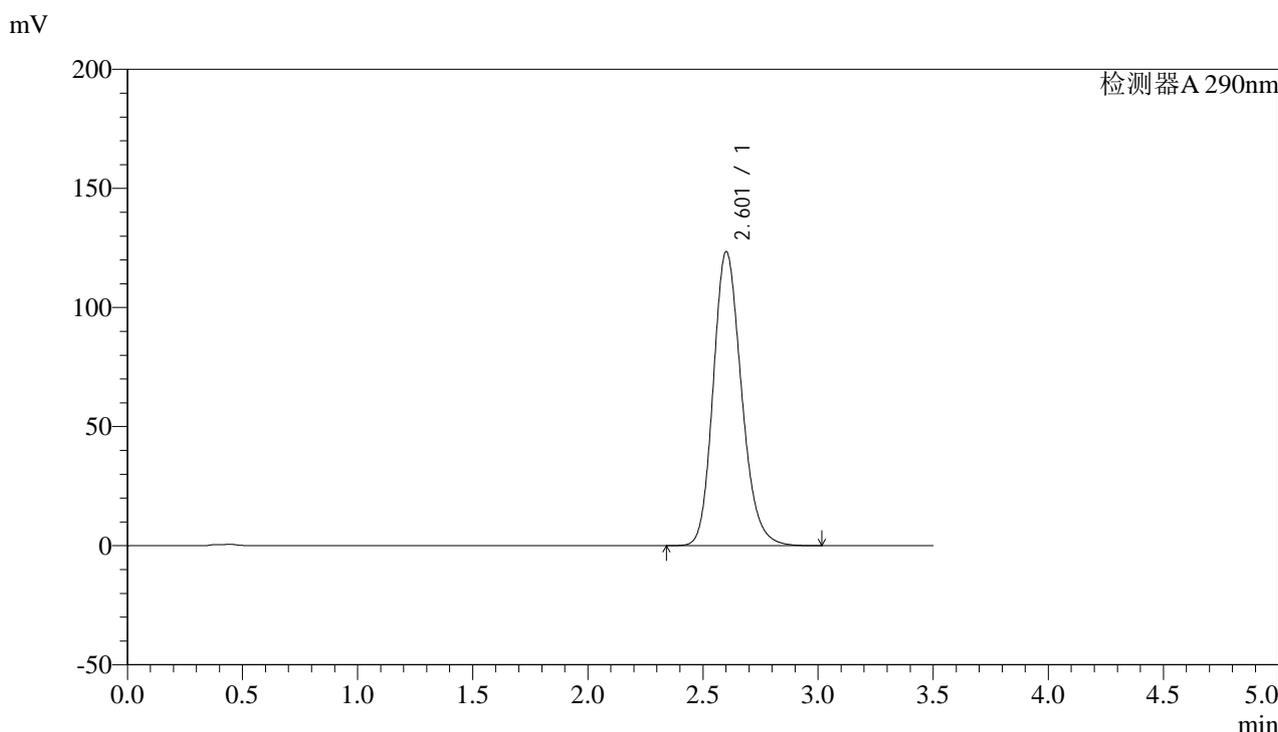


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1054-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 17:28:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:18  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

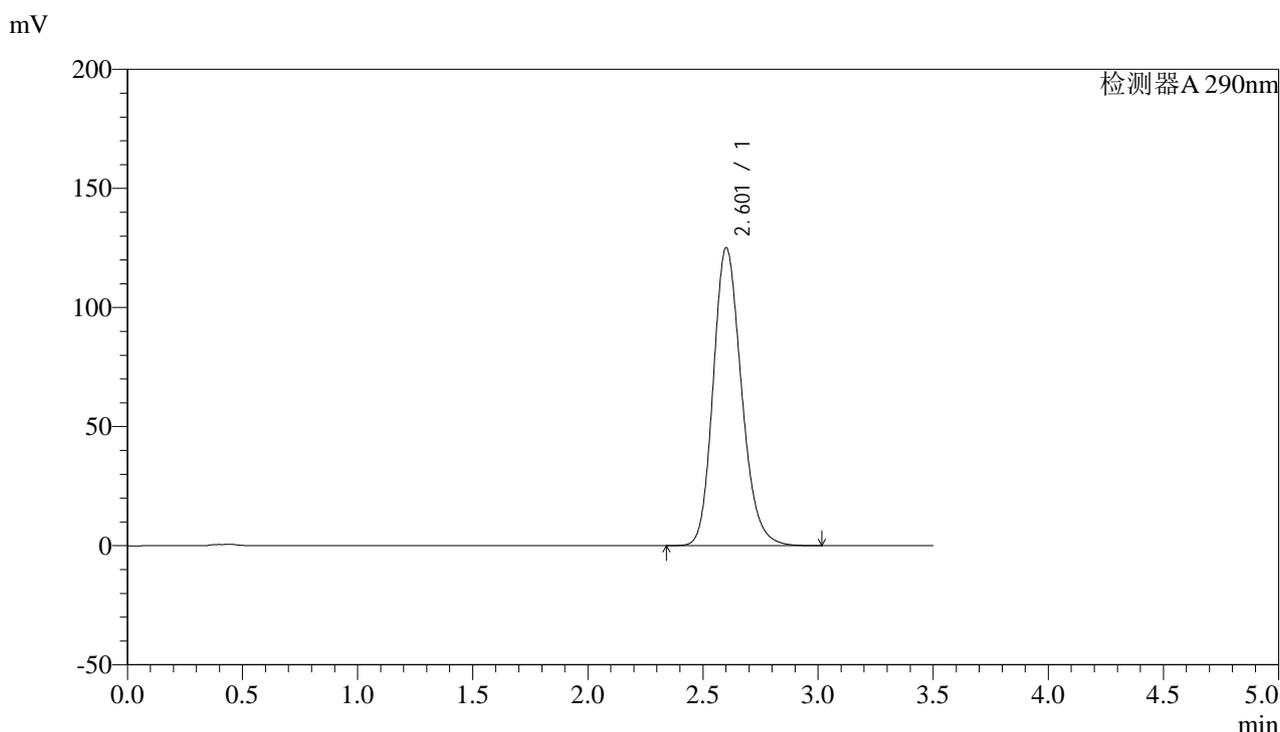
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1054409	100.000	123229	2196	1.185	--
总计		1054409	100.000	123229			

图93 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1055-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:32:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

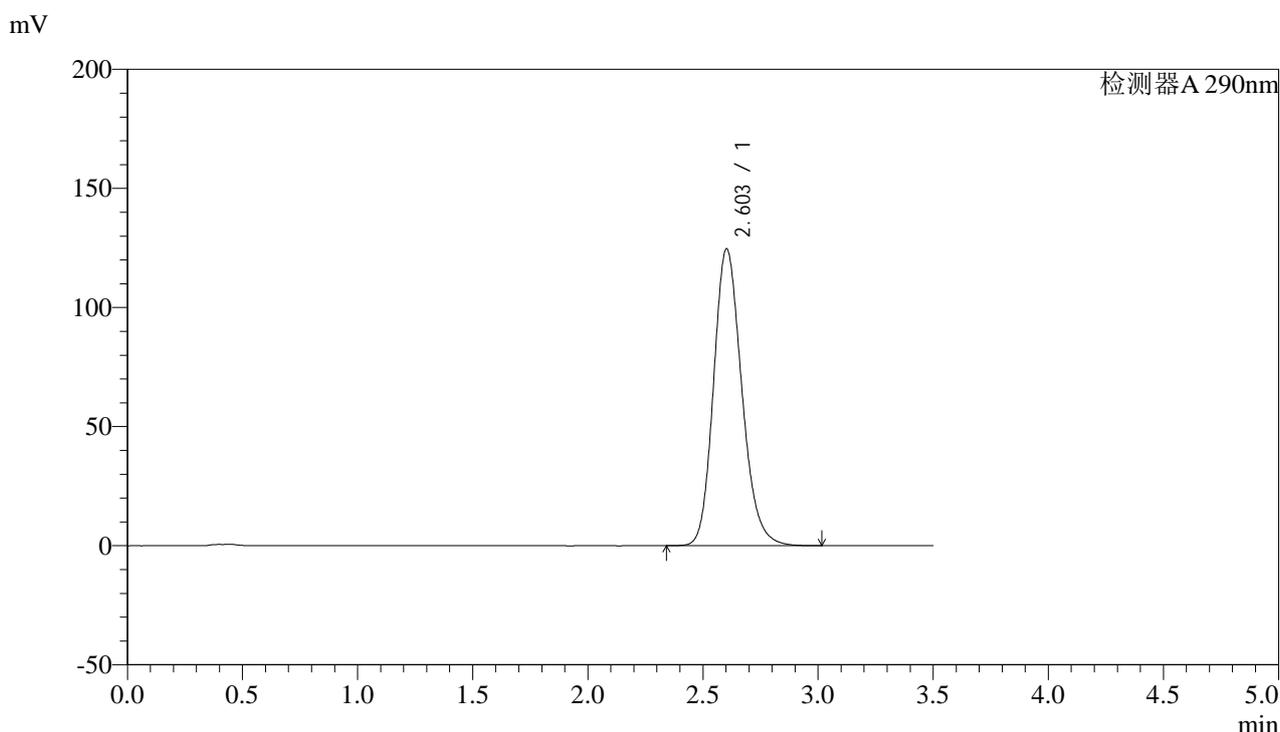
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1069194	100.000	124851	2193	1.186	--
总计		1069194	100.000	124851			

图94 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1056-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 17:36:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

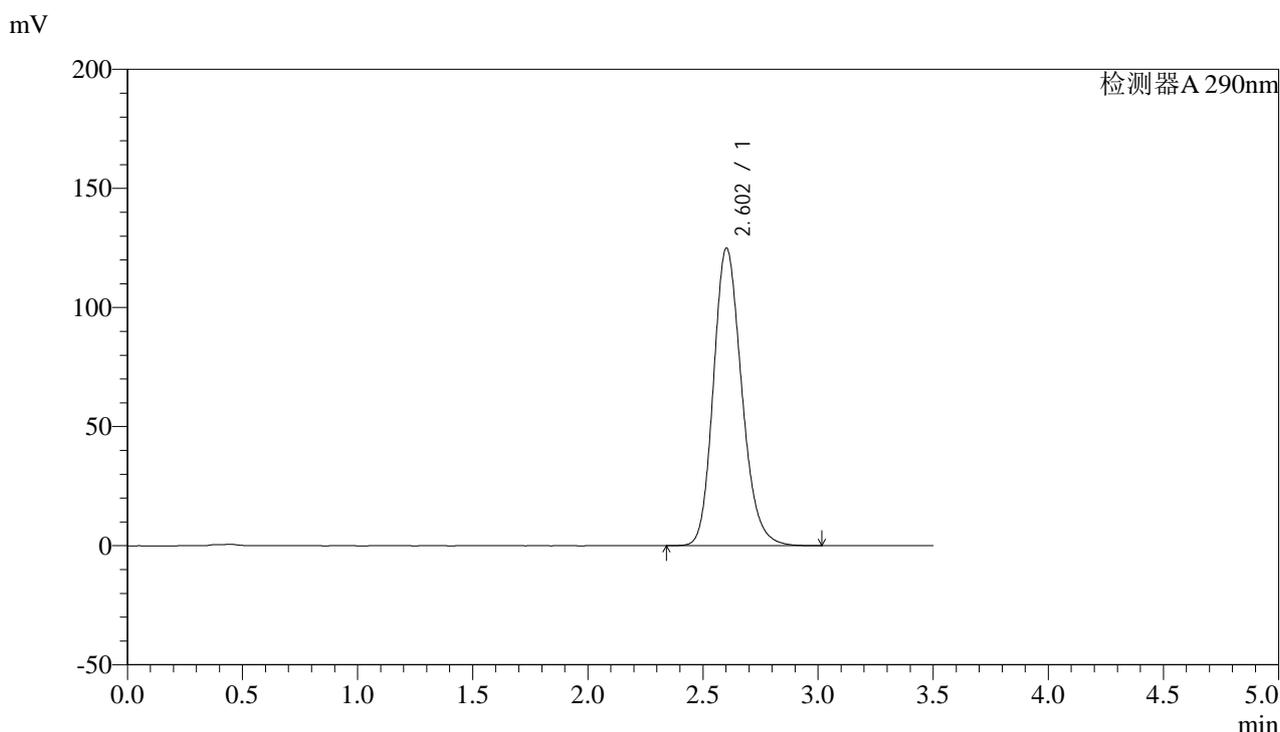
检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1063362	100.000	124556	2202	1.184	--
总计		1063362	100.000	124556			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1057-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:40:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

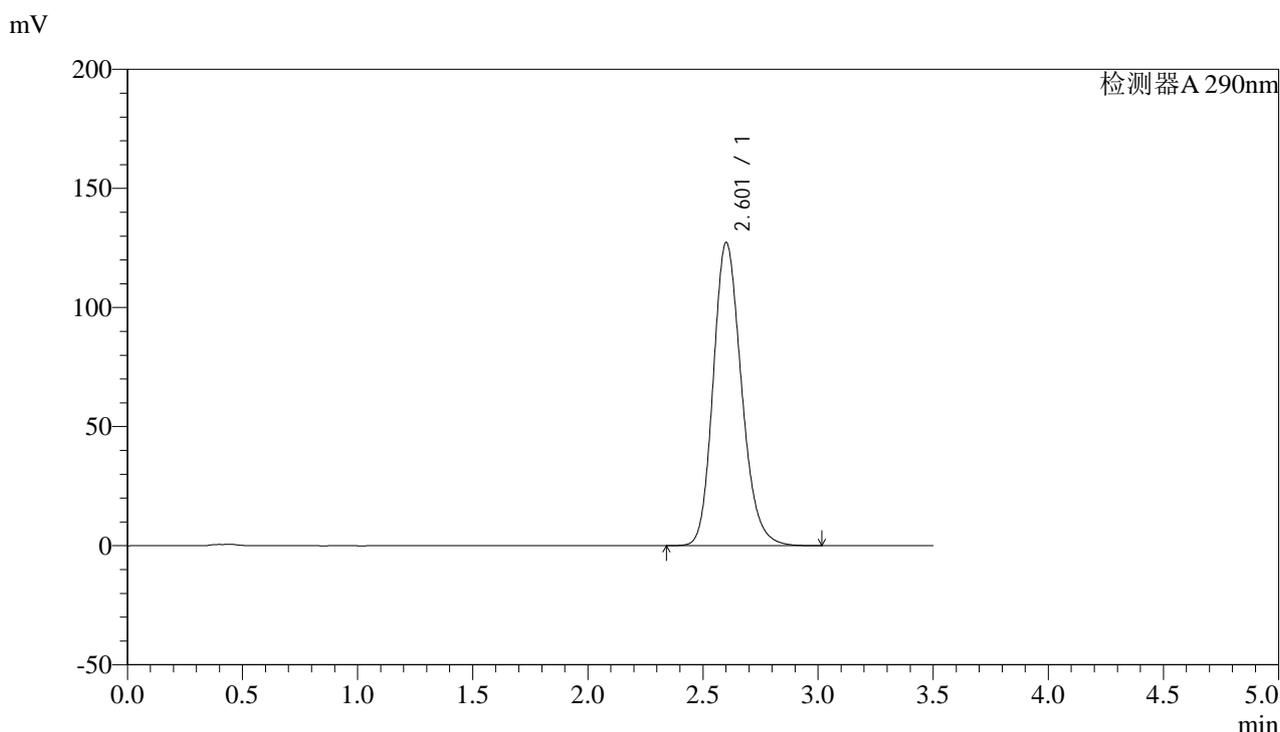
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1067833	100.000	124810	2193	1.185	--
总计		1067833	100.000	124810			

图96 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1058-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:44:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

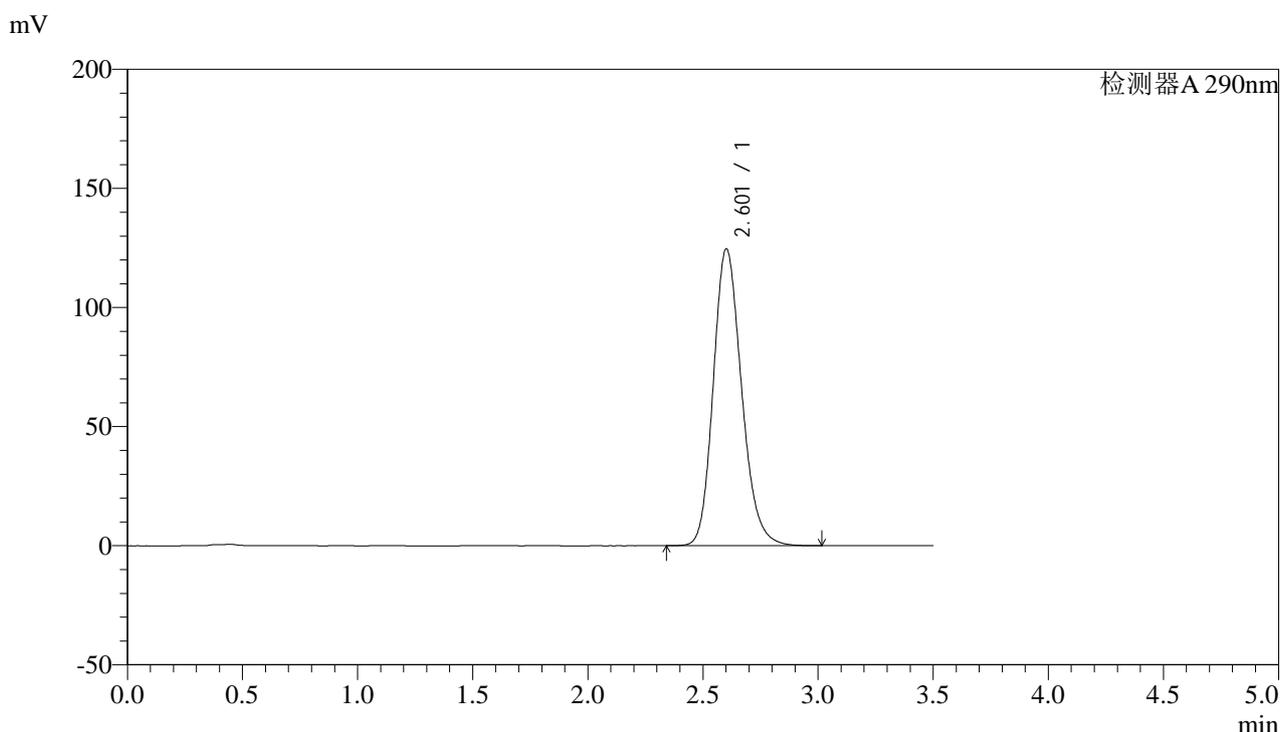
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1087459	100.000	127042	2194	1.186	--
总计		1087459	100.000	127042			

图97 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1059-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:48:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

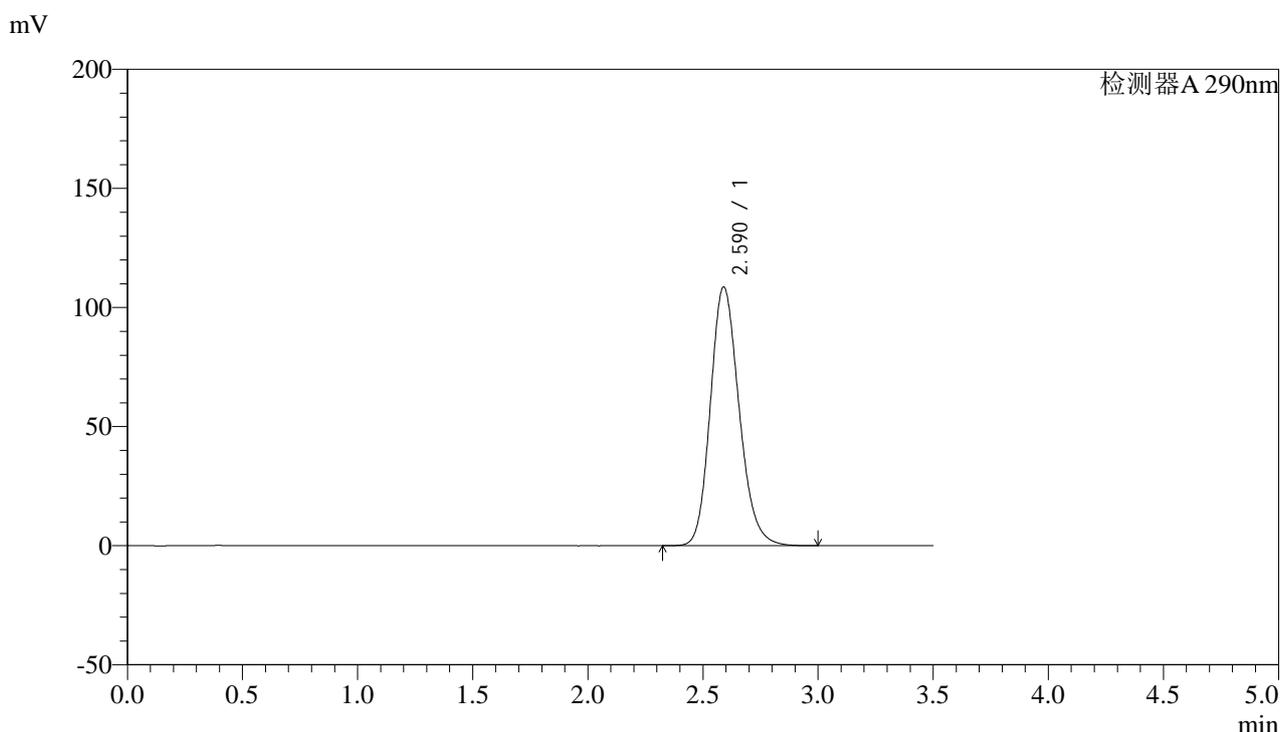
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1065956	100.000	124437	2190	1.186	--
总计		1065956	100.000	124437			

图98 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1060-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:52:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	944617	100.000	108687	2097	1.178	--
总计		944617	100.000	108687			

图99 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

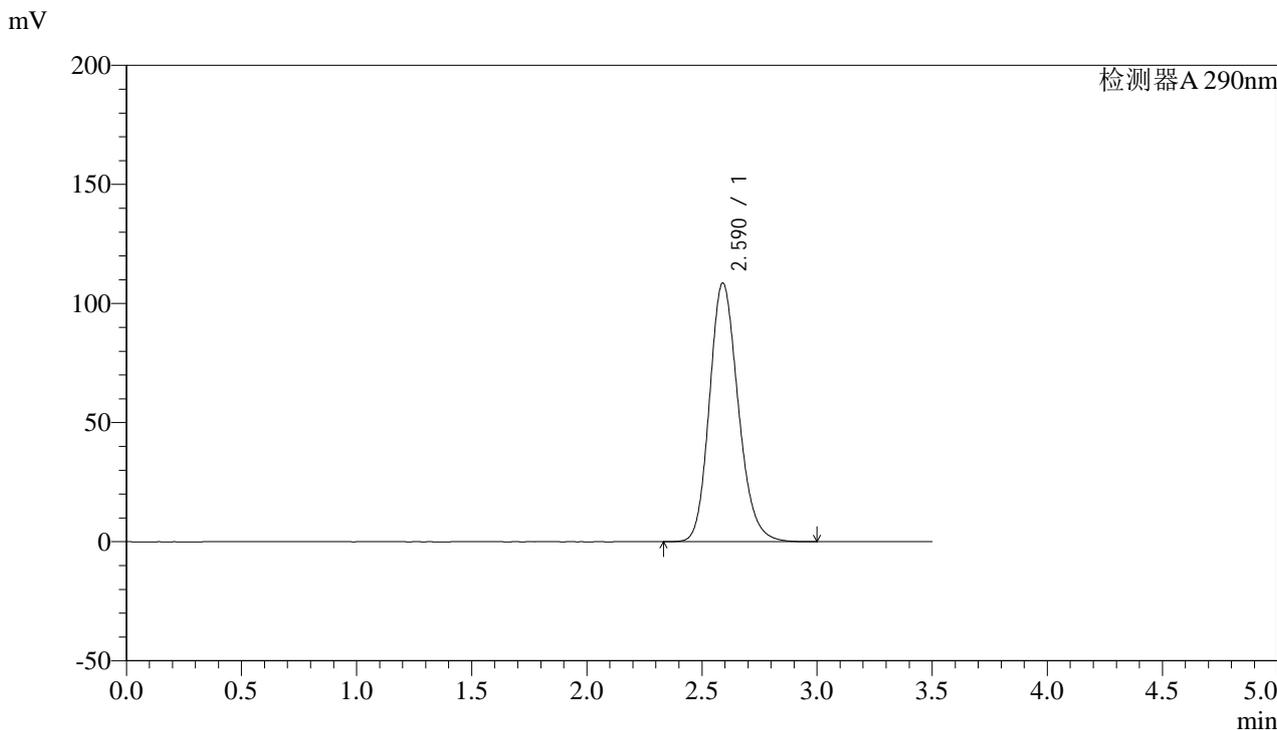


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1061-2 - zzp-2024052111p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 17:55:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	943935	100.000	108619	2098	1.178	--
总计		943935	100.000	108619			

图100 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052111批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

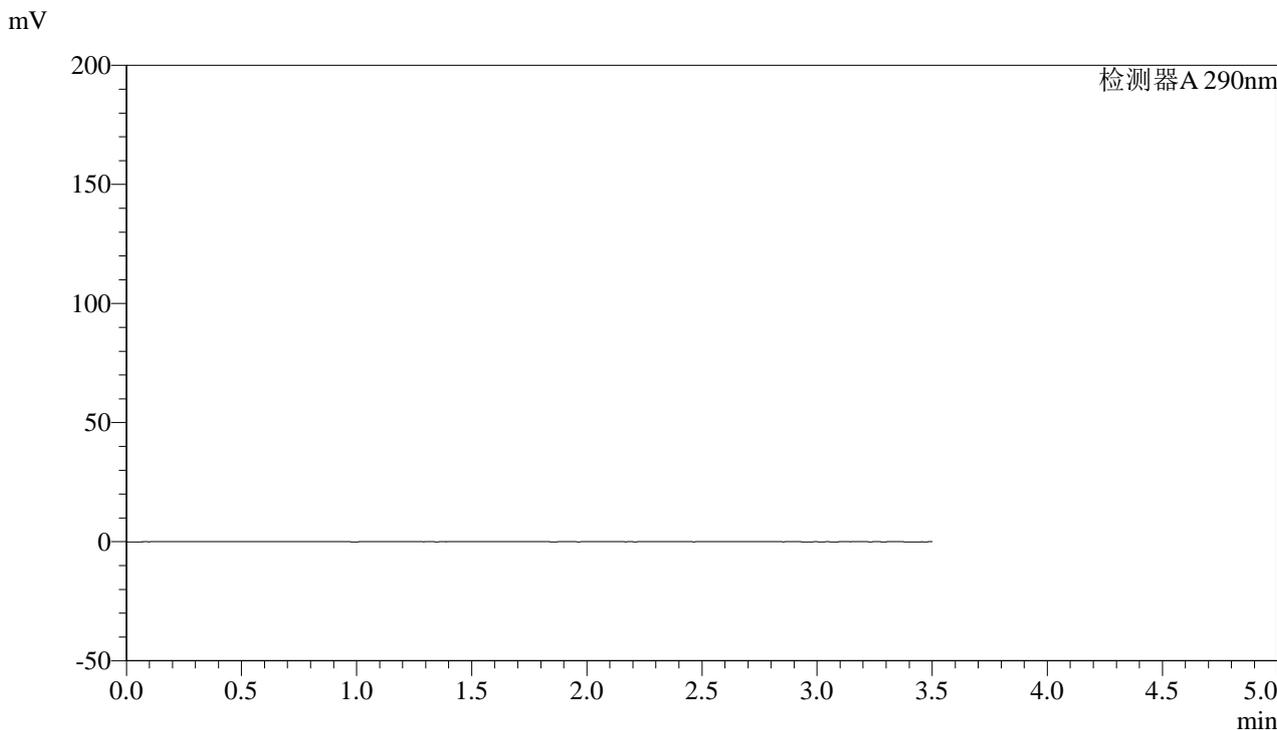


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1062-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 17:59:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:12:40  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	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-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1063-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 18:03:44

实验者: xiechaojun

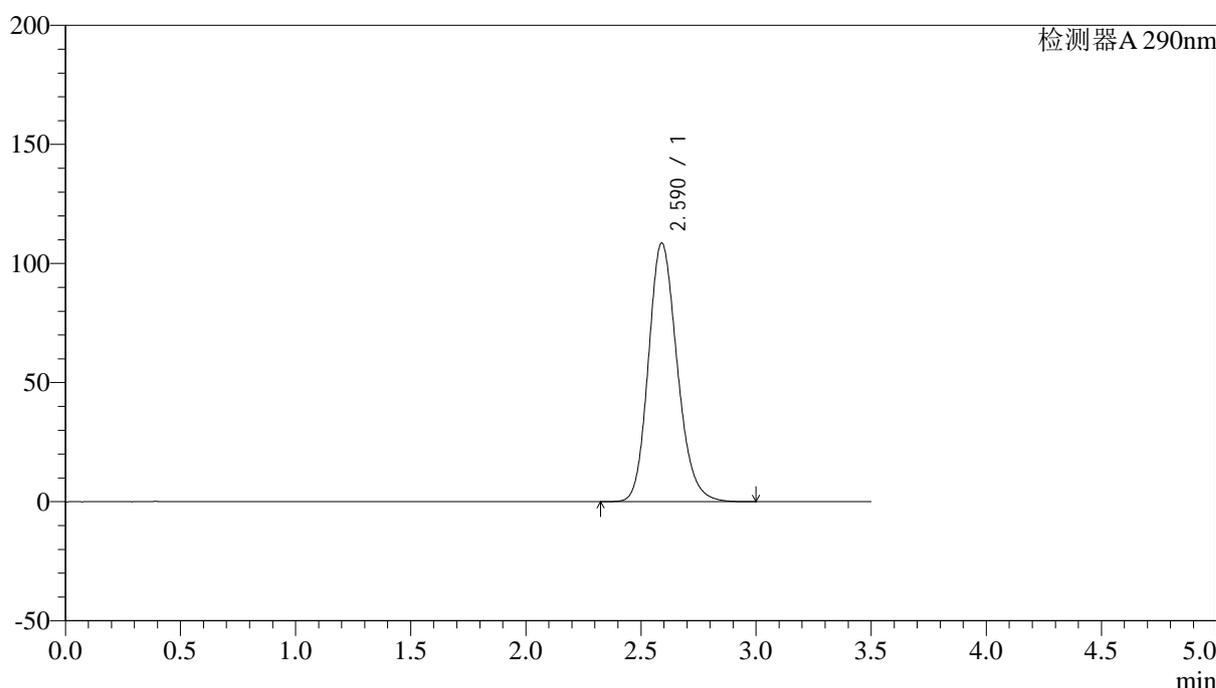
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:42

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	944280	100.000	108608	2097	1.178	--
总计		944280	100.000	108608			

图102 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1064-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 18:07:37

实验者: xiechaojun

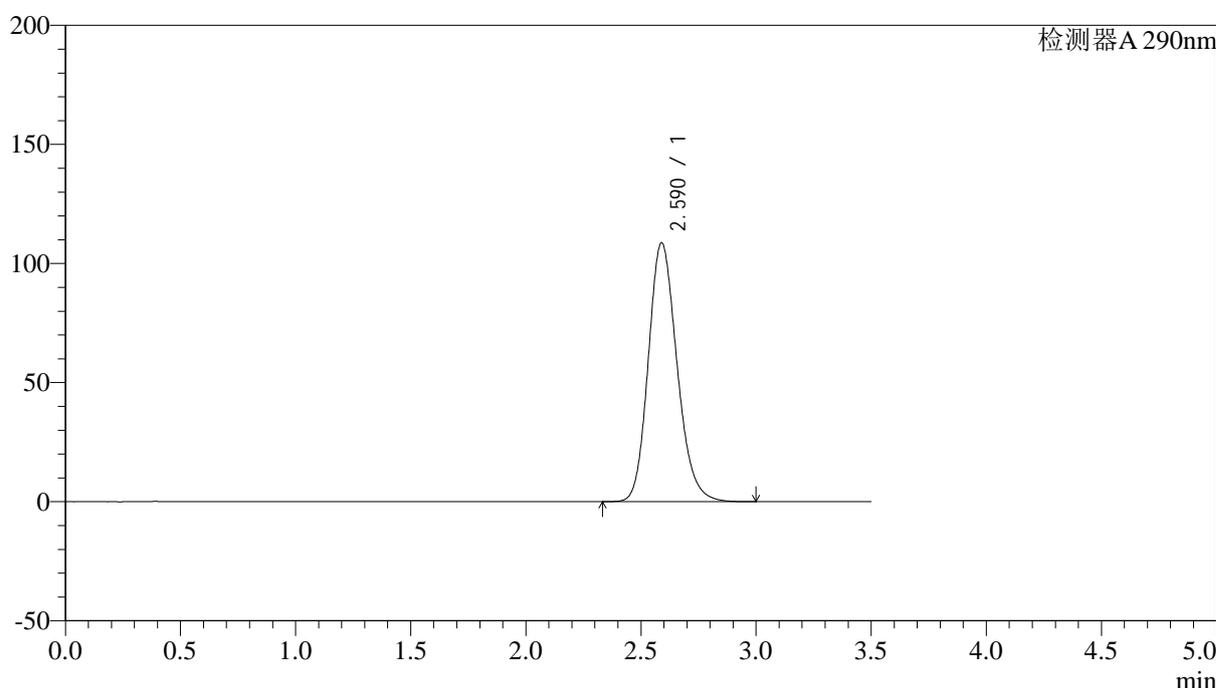
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:45

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	944448	100.000	108737	2098	1.178	--
总计		944448	100.000	108737			

图103 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

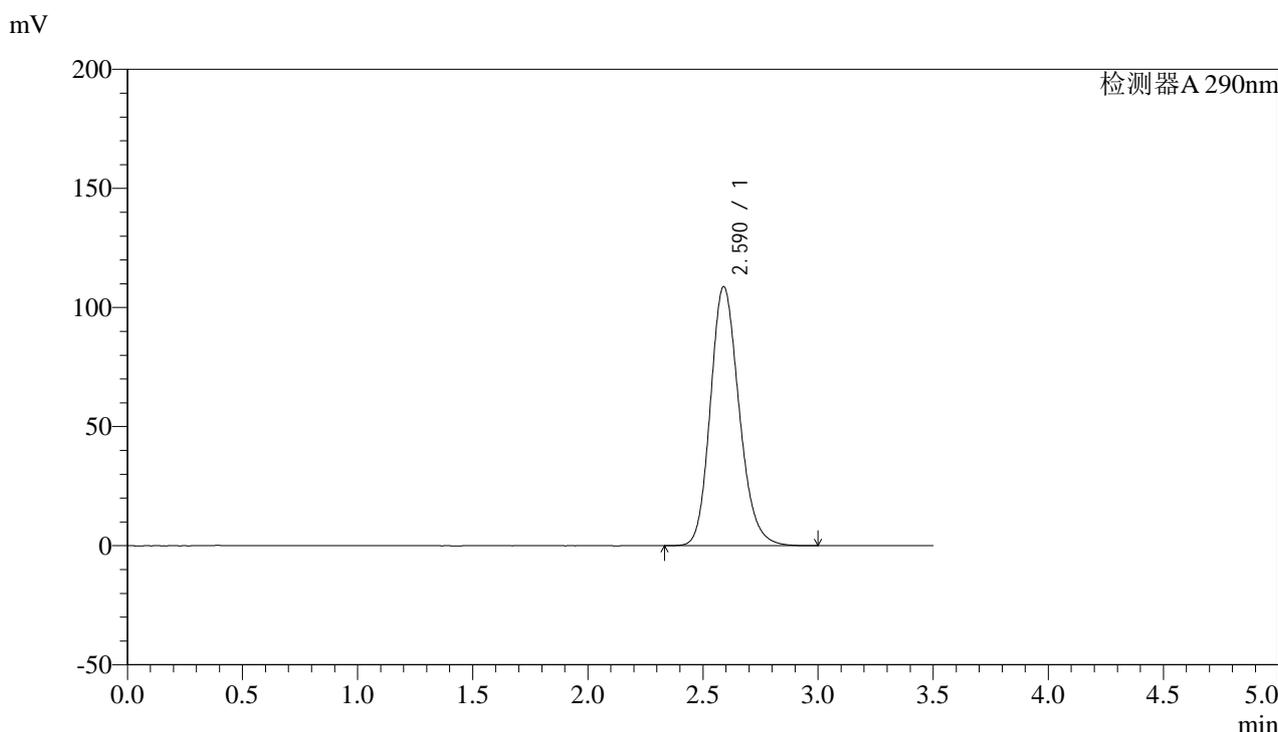


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1065-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 18:11:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:48  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	944106	100.000	108821	2106	1.178	--
总计		944106	100.000	108821			

图104 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1066-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 18:15:22

实验者: xiechaojun

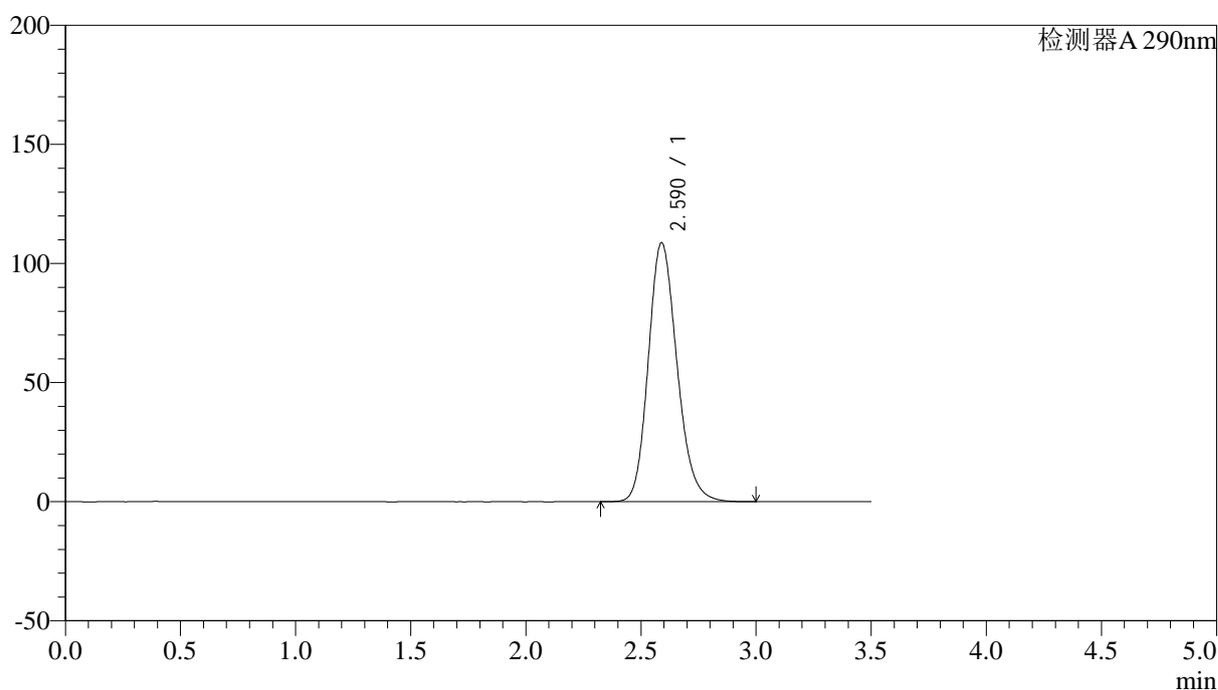
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:50

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	944727	100.000	108794	2099	1.178	--
总计		944727	100.000	108794			

图105 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1067-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 18:19:15

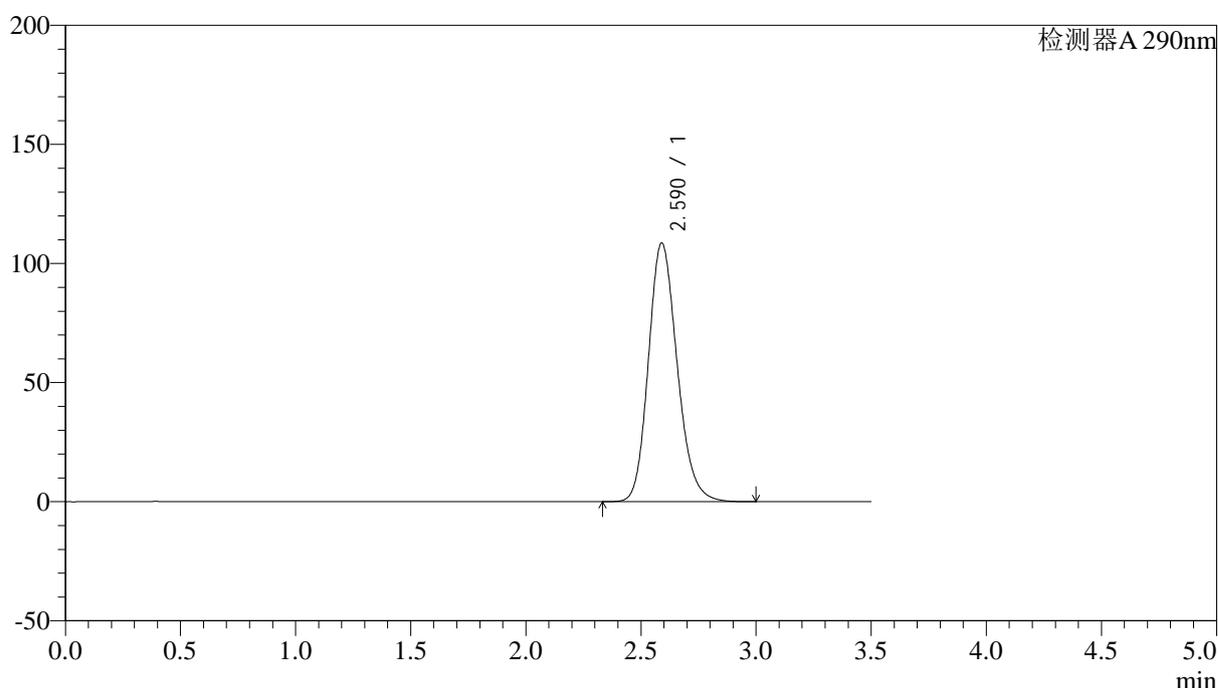
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

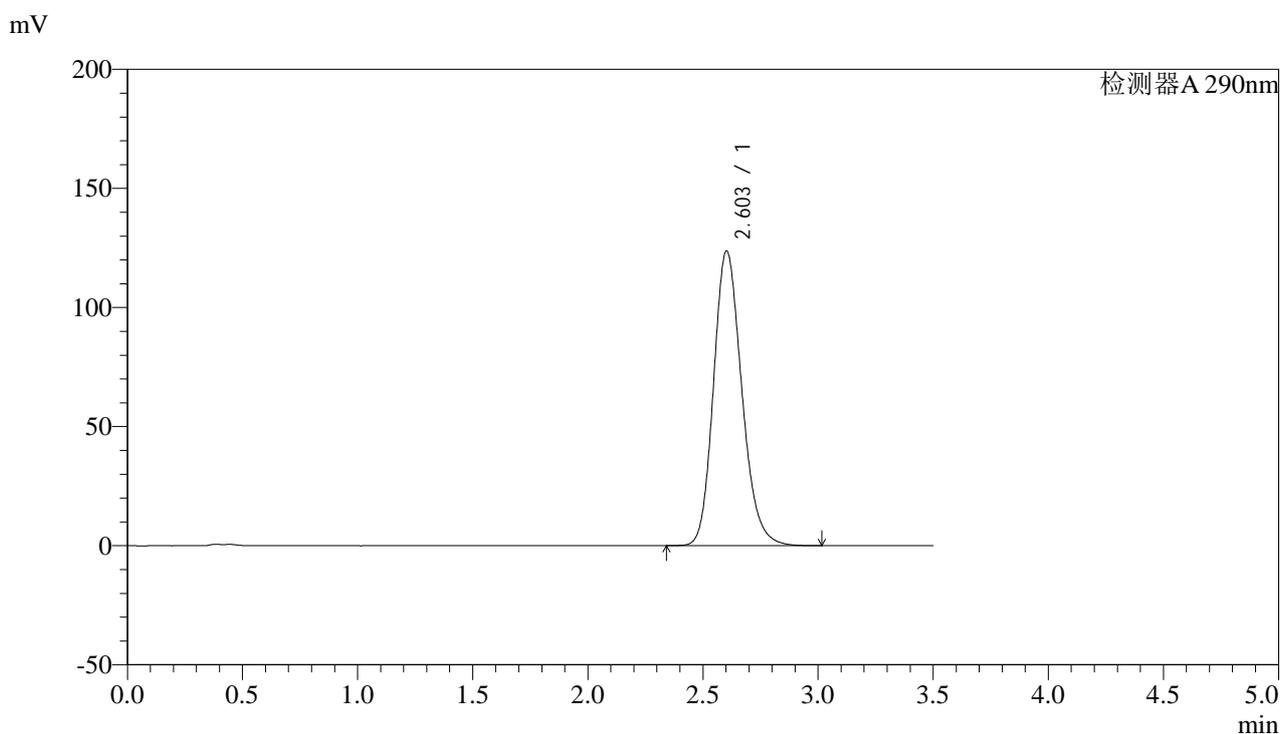
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	944372	100.000	108634	2096	1.178	--
总计		944372	100.000	108634			

图106 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1068-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:23:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1057810	100.000	123677	2194	1.185	--
总计		1057810	100.000	123677			

图107 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1069-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 18:27:00

实验者: xiechaojun

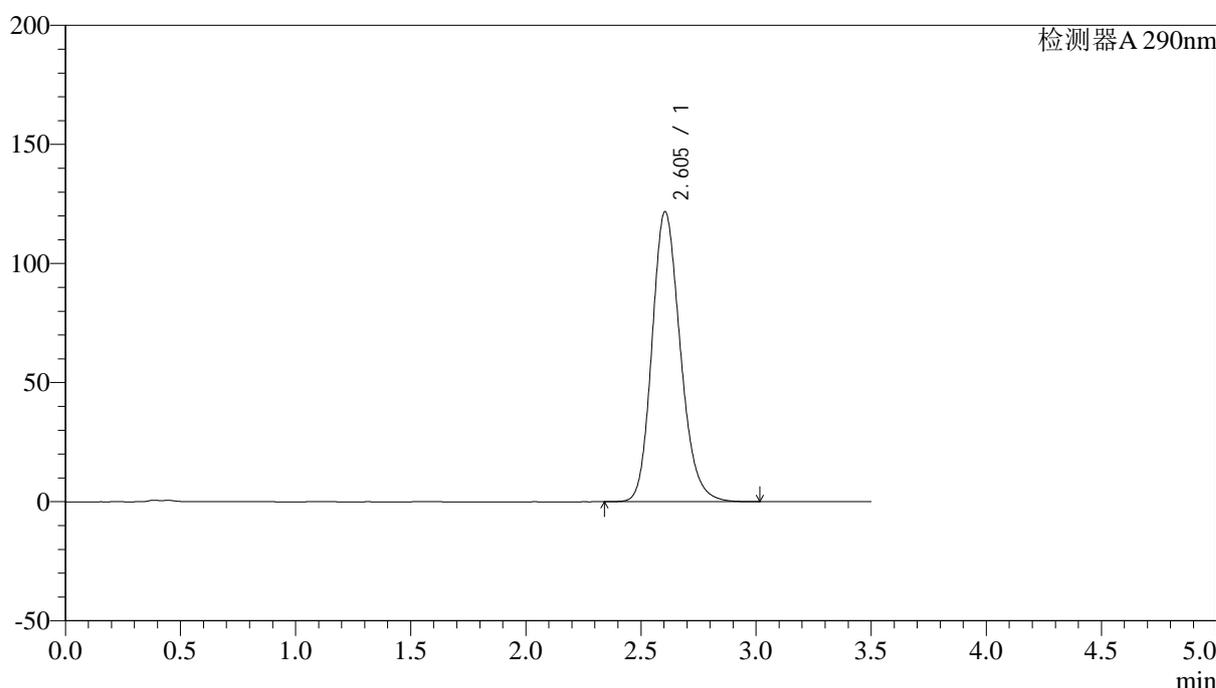
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:12:59

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

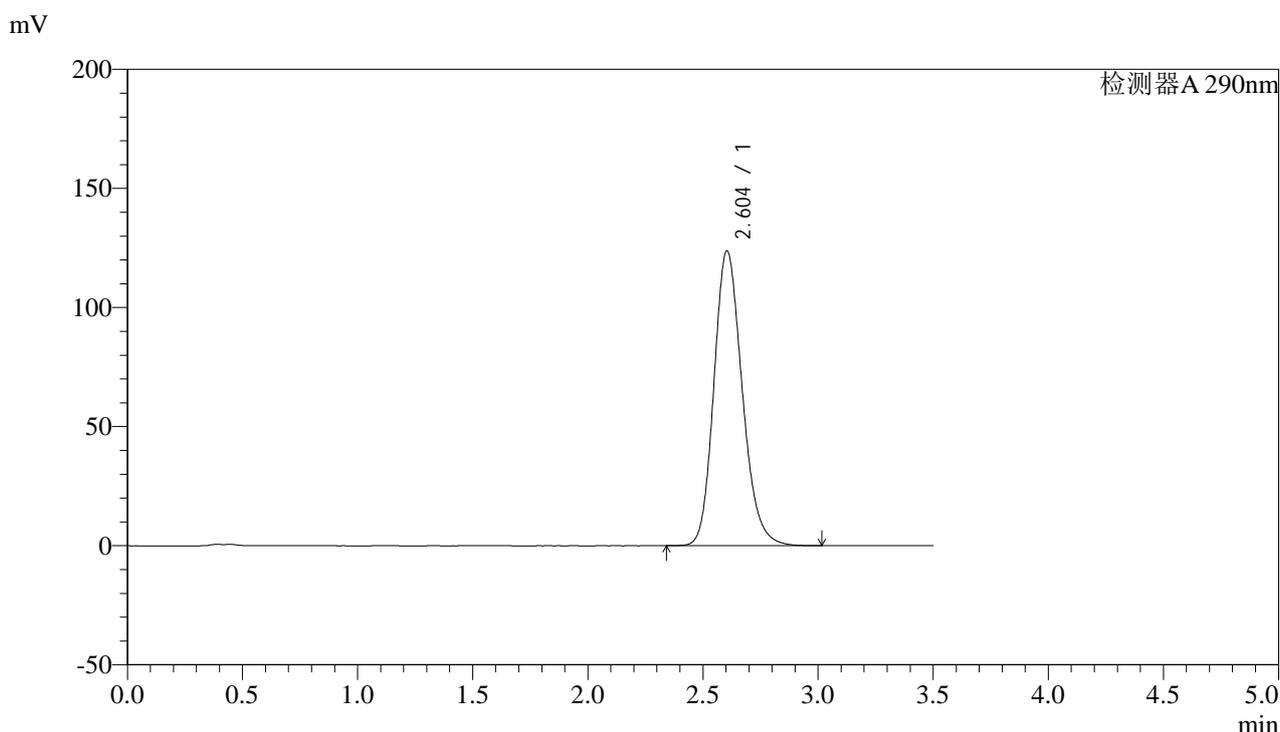
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1040649	100.000	121811	2198	1.184	--
总计		1040649	100.000	121811			

图108 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1070-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 18:30:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1058492	100.000	123817	2194	1.185	--
总计		1058492	100.000	123817			

图109 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1071-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-28

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 18:34:44

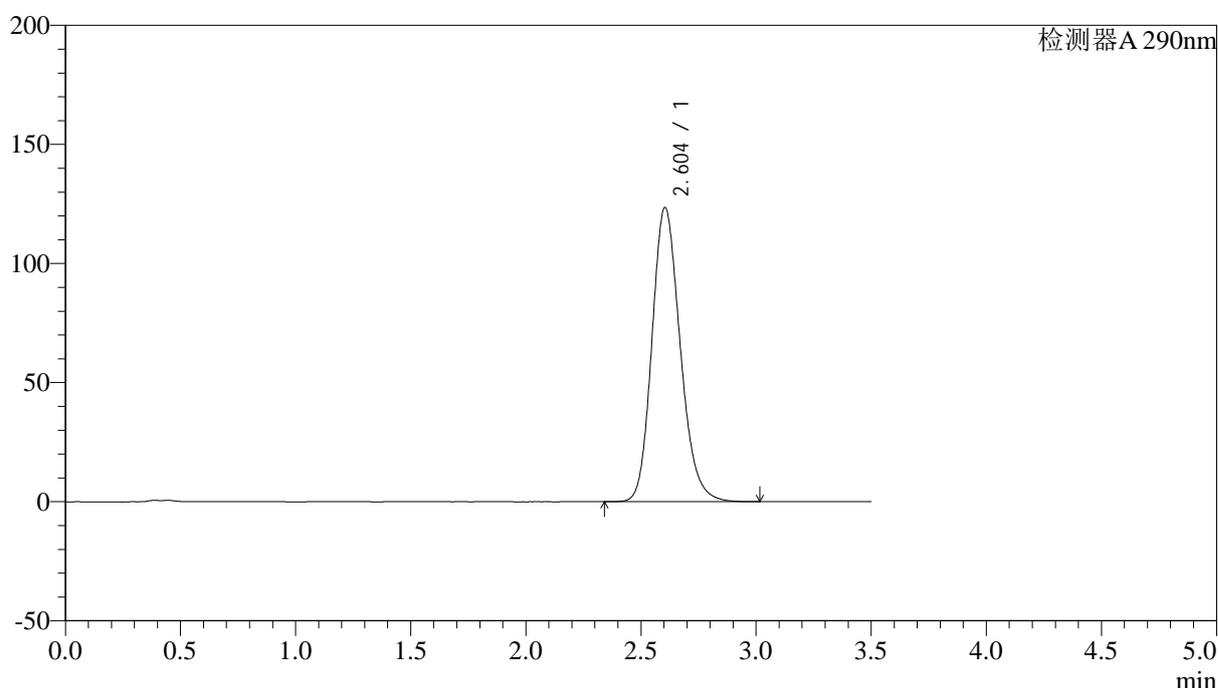
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1055619	100.000	123568	2197	1.184	--
总计		1055619	100.000	123568			

图110 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

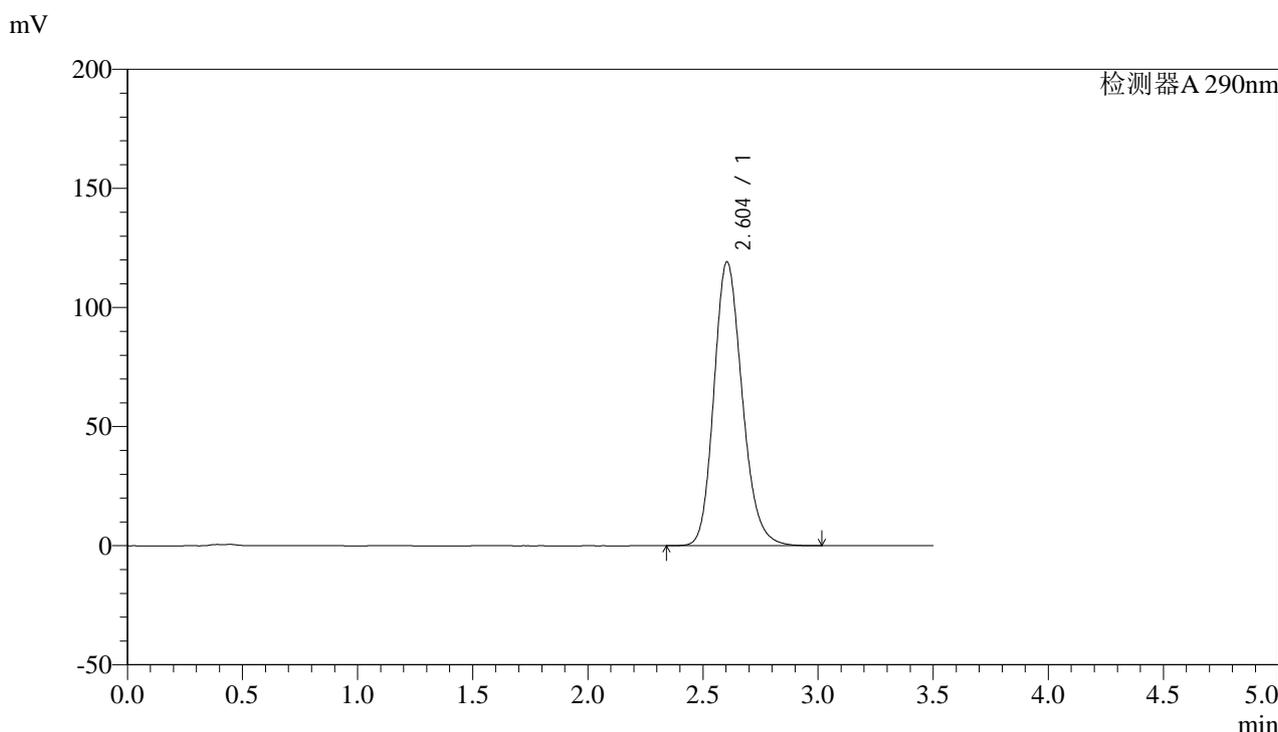


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1072-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 18:38:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

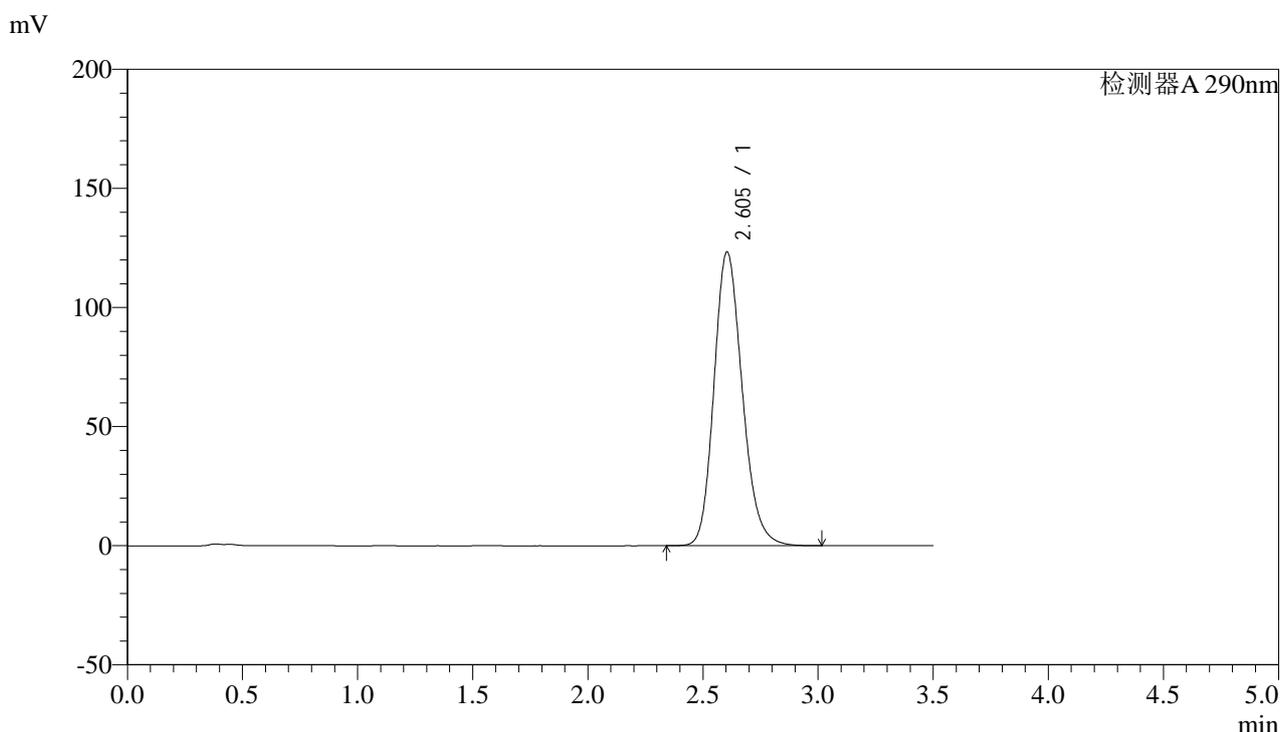
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1018209	100.000	119182	2198	1.182	--
总计		1018209	100.000	119182			

图111 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1073-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:42:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1054446	100.000	123381	2196	1.184	--
总计		1054446	100.000	123381			

图112 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

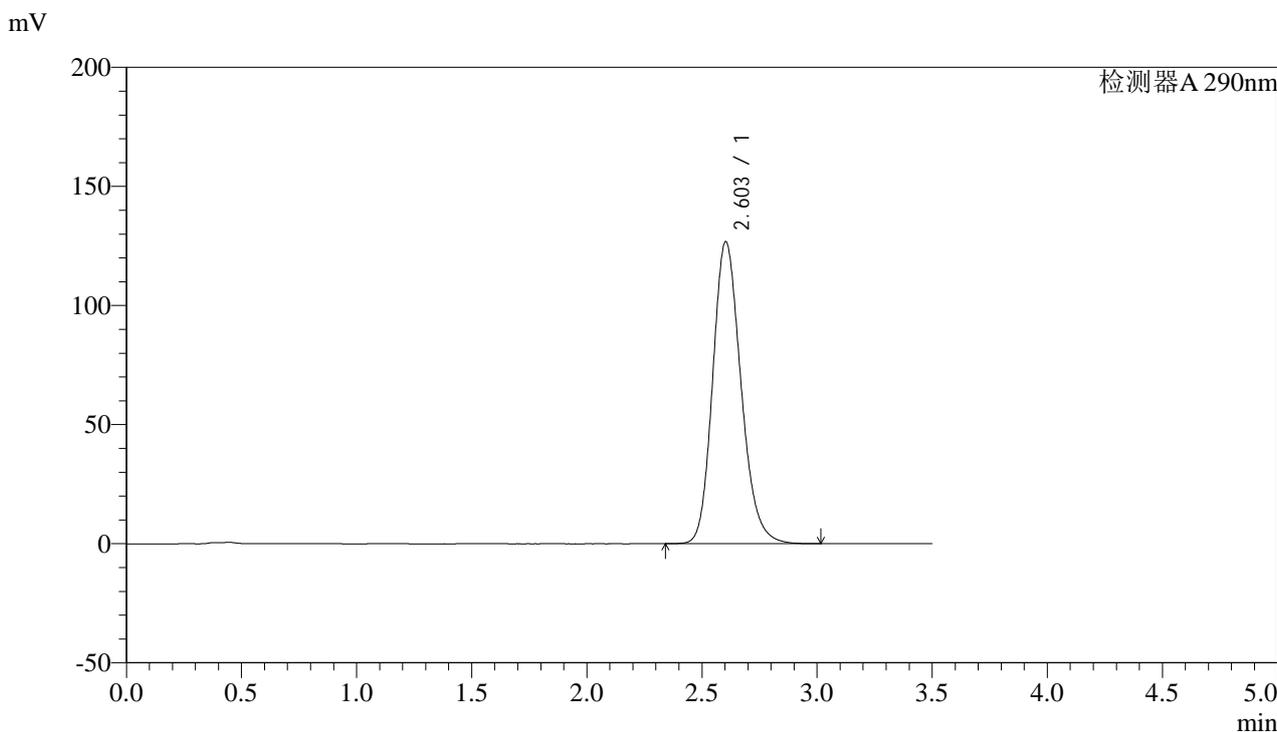


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1074-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 18:46:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:13:12  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1083957	100.000	126786	2194	1.186	--
总计		1083957	100.000	126786			

图113 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1075-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 18:50:11

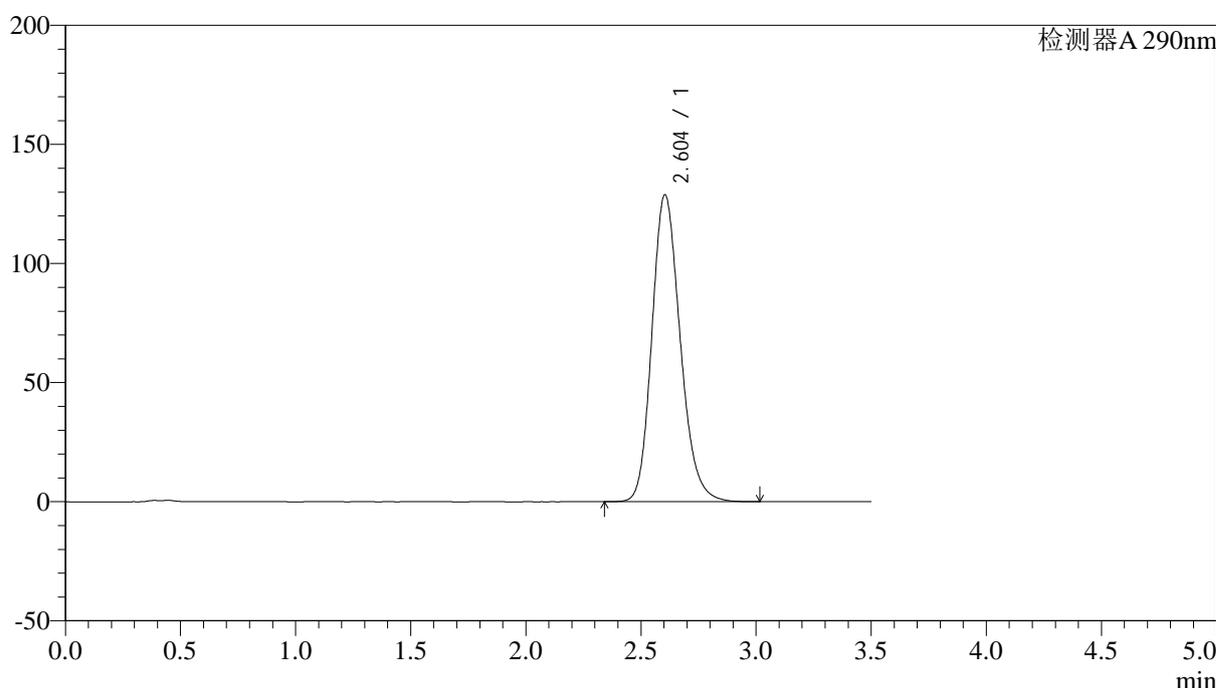
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1102463	100.000	128895	2191	1.187	--
总计		1102463	100.000	128895			

图114 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1076-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 18:54:03

实验者: xiechaojun

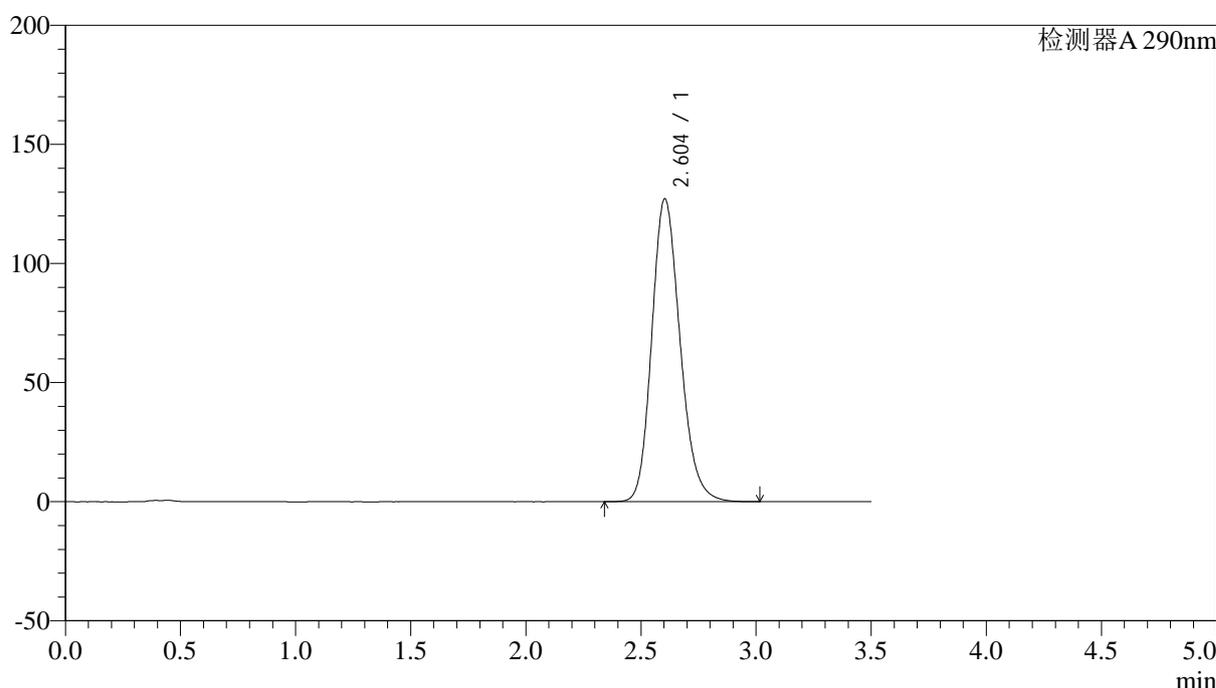
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1088032	100.000	127156	2190	1.186	--
总计		1088032	100.000	127156			

图115 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1077-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 18:57:55

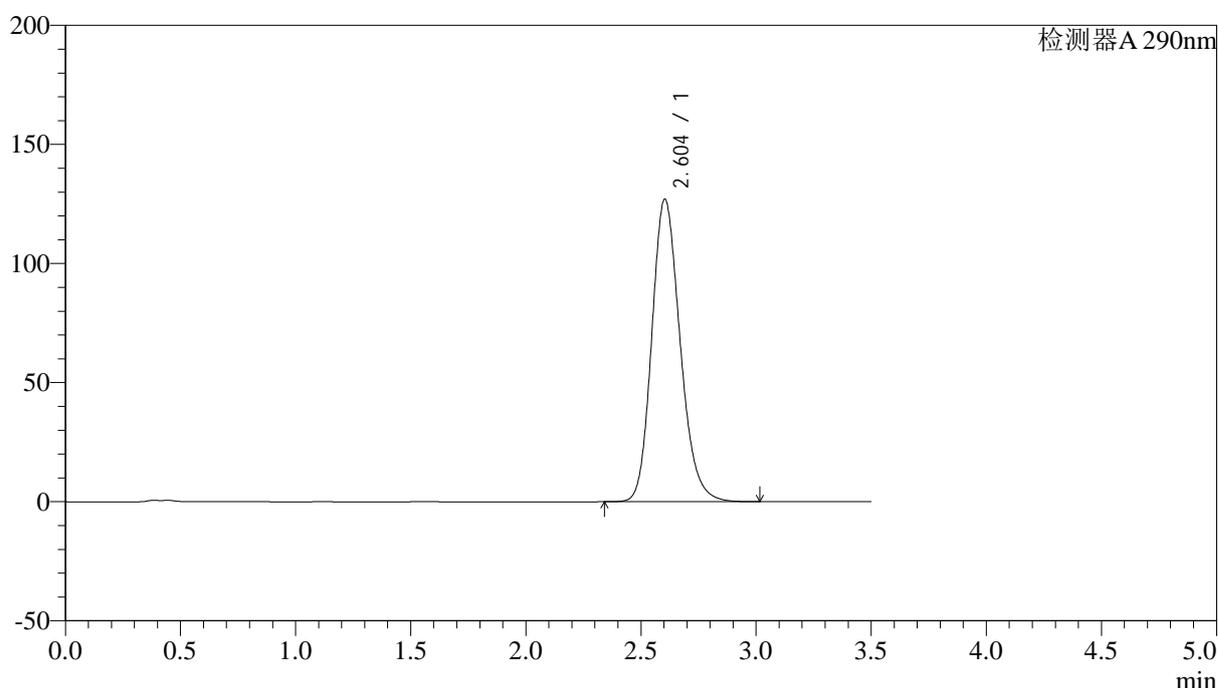
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1087440	100.000	127007	2187	1.186	--
总计		1087440	100.000	127007			

图116 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1078-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 19:01:47

实验者: xiechaojun

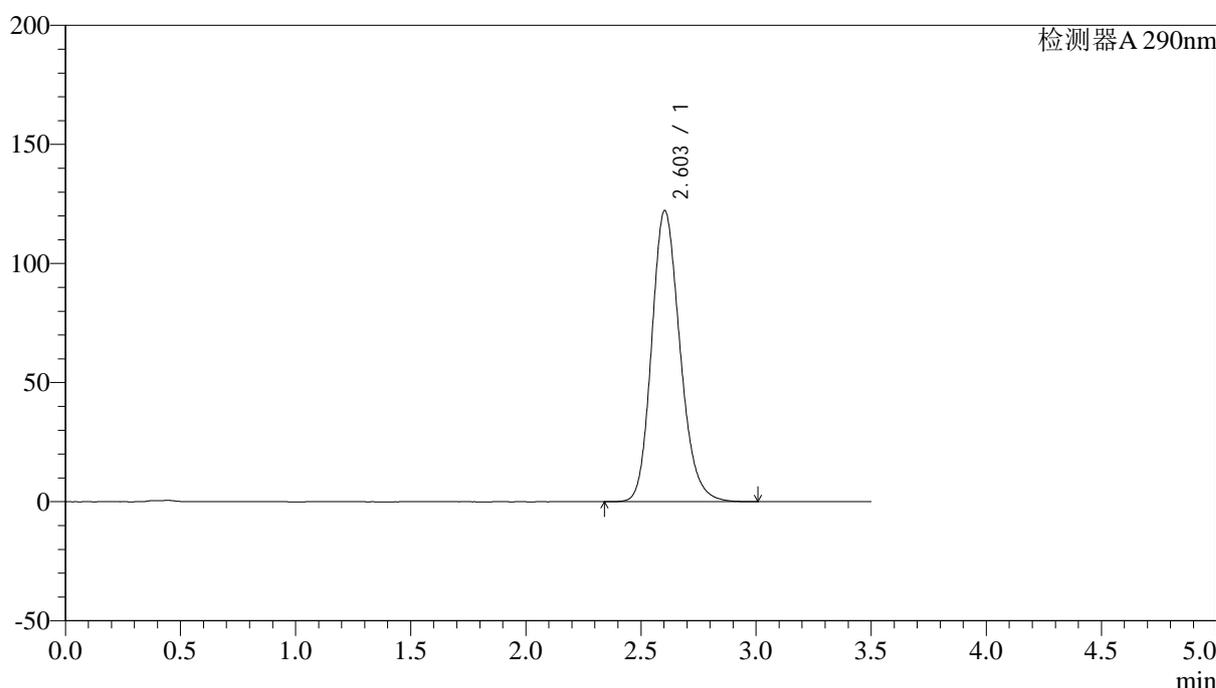
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:23

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1046218	100.000	122211	2188	1.184	--
总计		1046218	100.000	122211			

图117 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1079-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:05:38

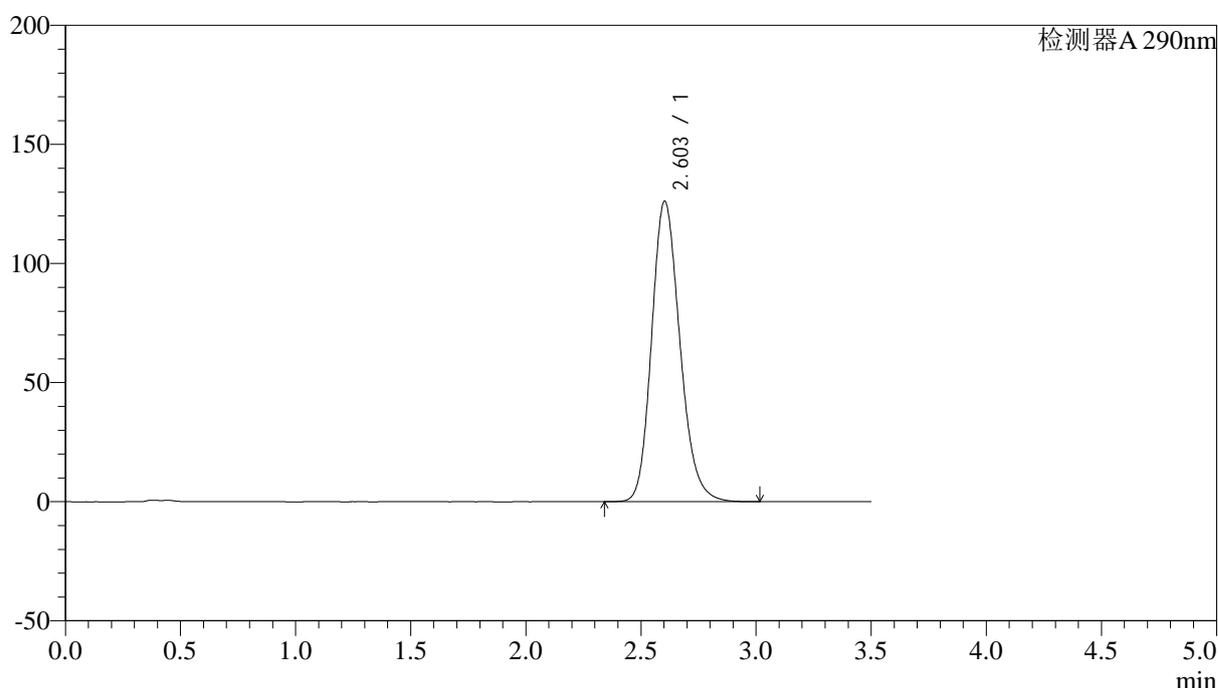
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1079728	100.000	126114	2188	1.187	--
总计		1079728	100.000	126114			

图118 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1080-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 19:09:30

实验者: xiechaojun

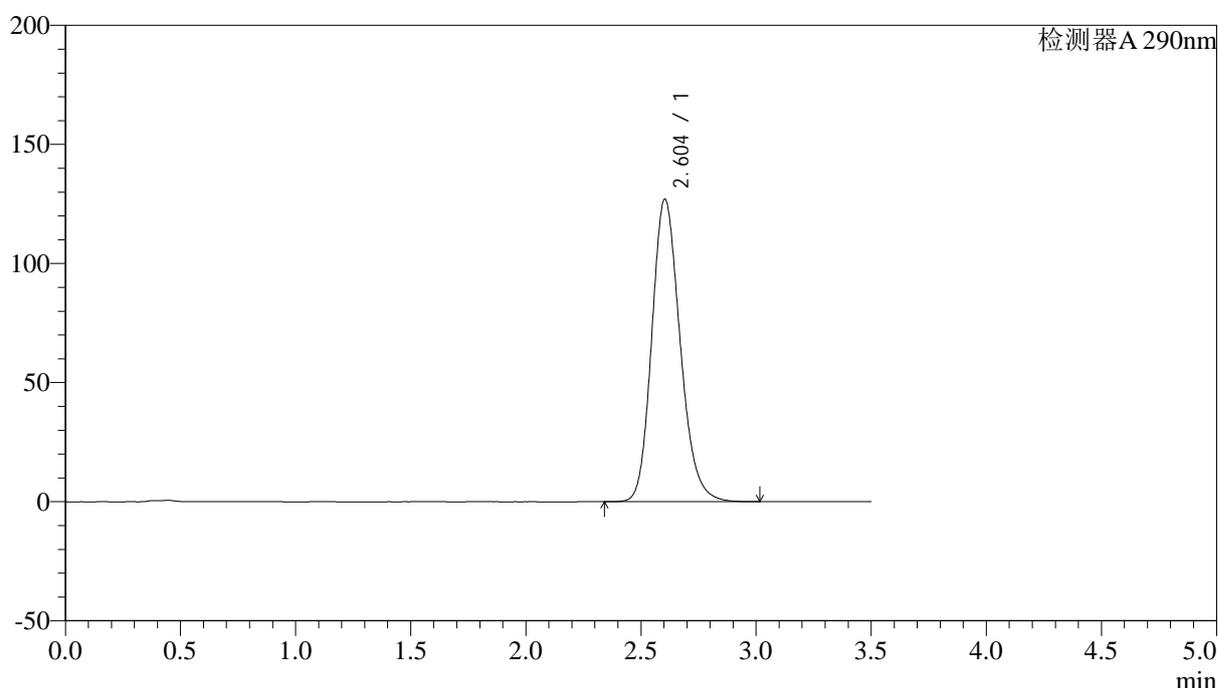
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:28

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

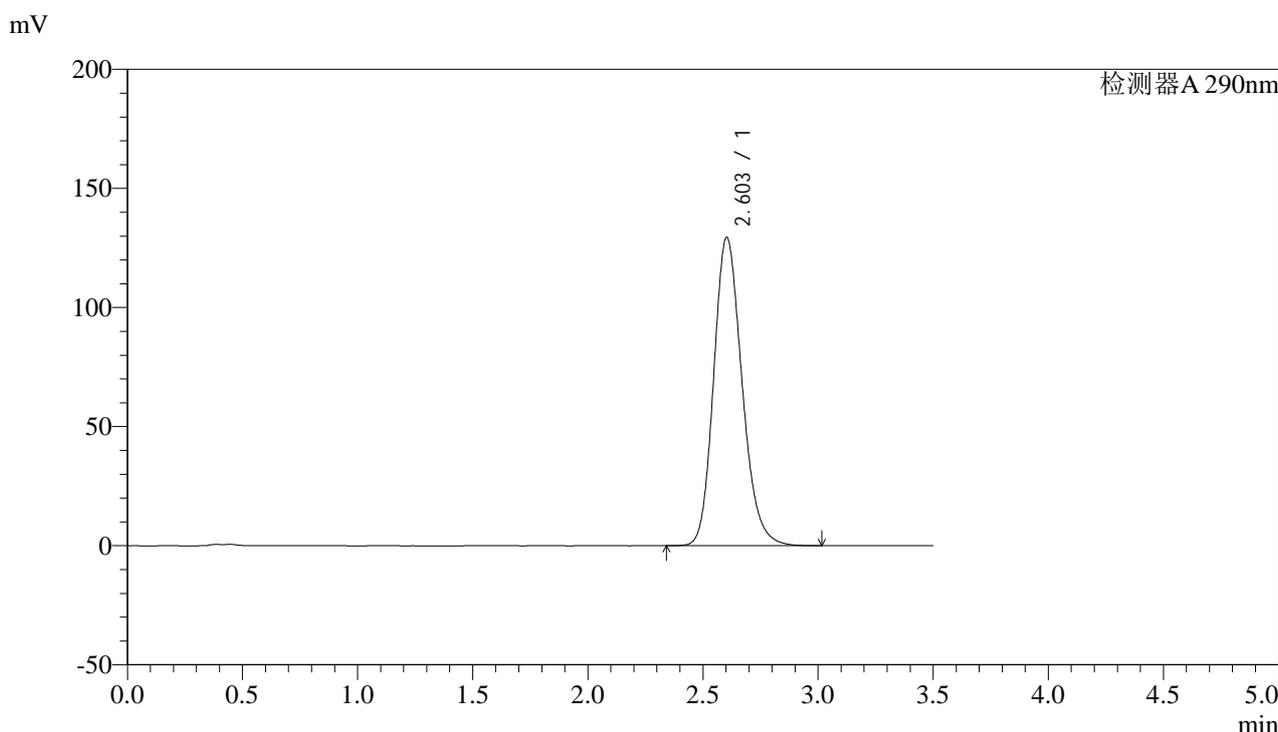
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1088212	100.000	127021	2184	1.186	--
总计		1088212	100.000	127021			

图119 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C      波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1081-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:13:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1109266	100.000	129415	2183	1.187	--
总计		1109266	100.000	129415			

图120 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1082-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 19:17:15

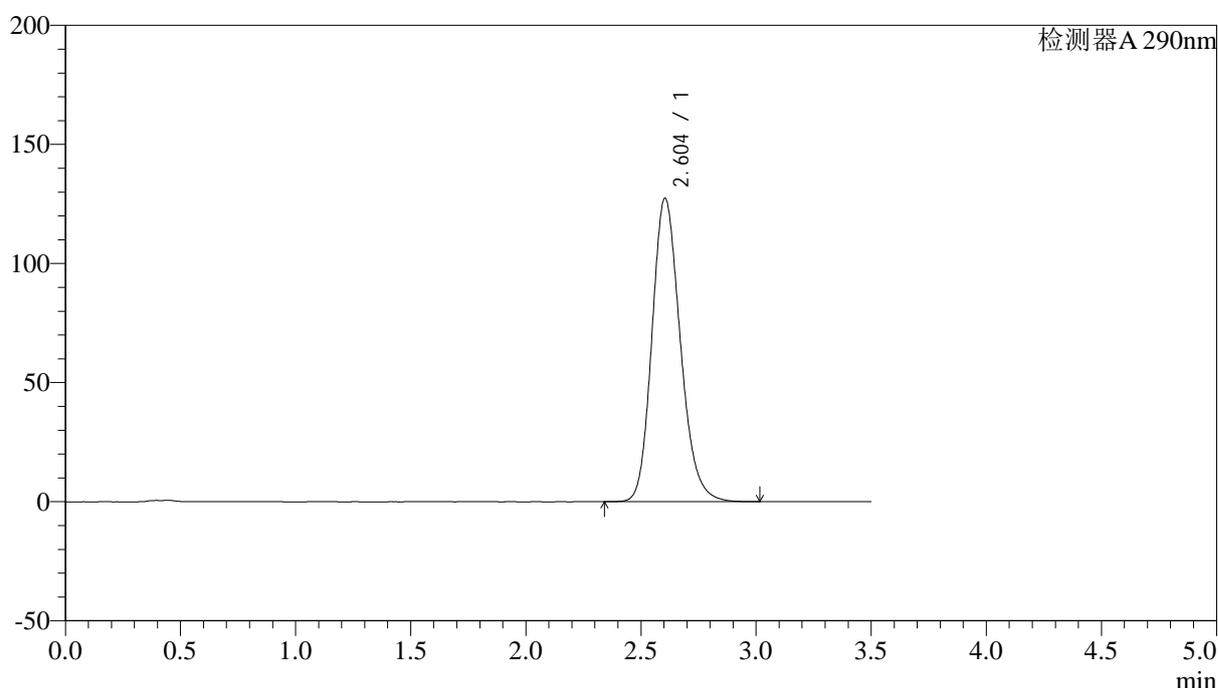
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1092249	100.000	127463	2183	1.186	--
总计		1092249	100.000	127463			

图121 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

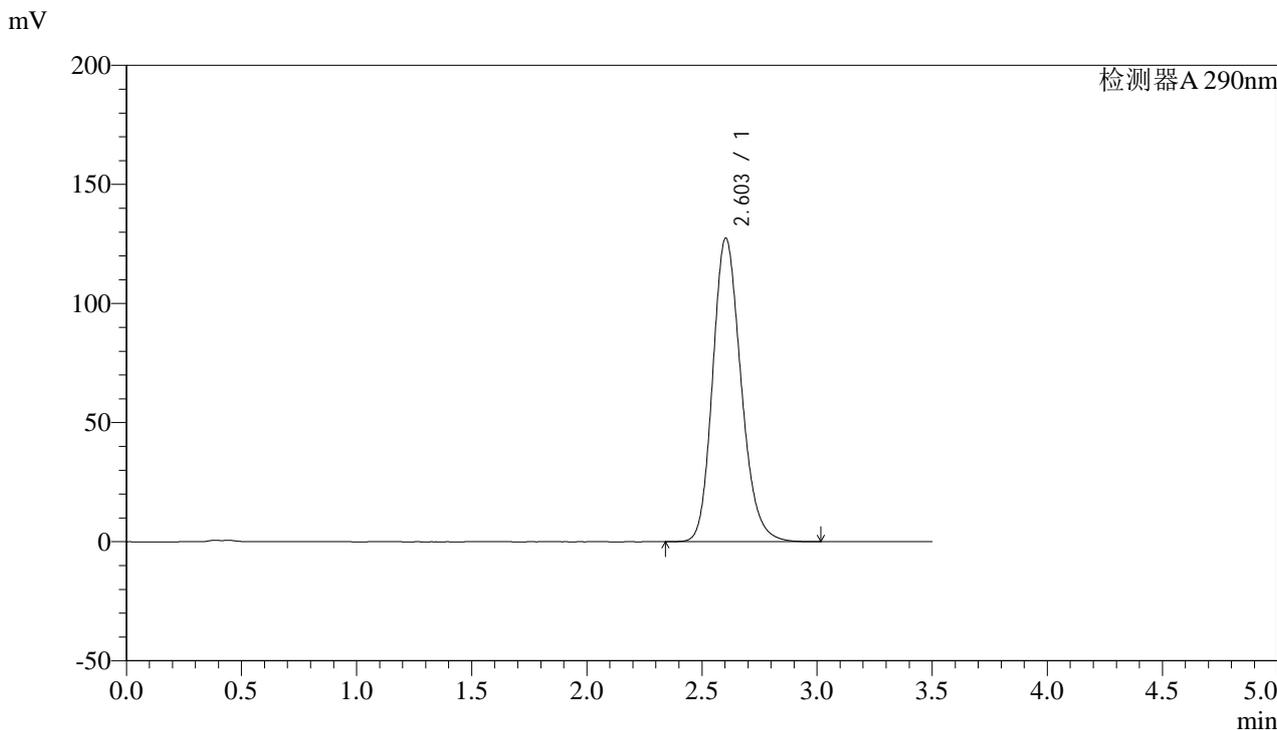


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1083-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 19:21:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1092266	100.000	127451	2183	1.187	--
总计		1092266	100.000	127451			

图122 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

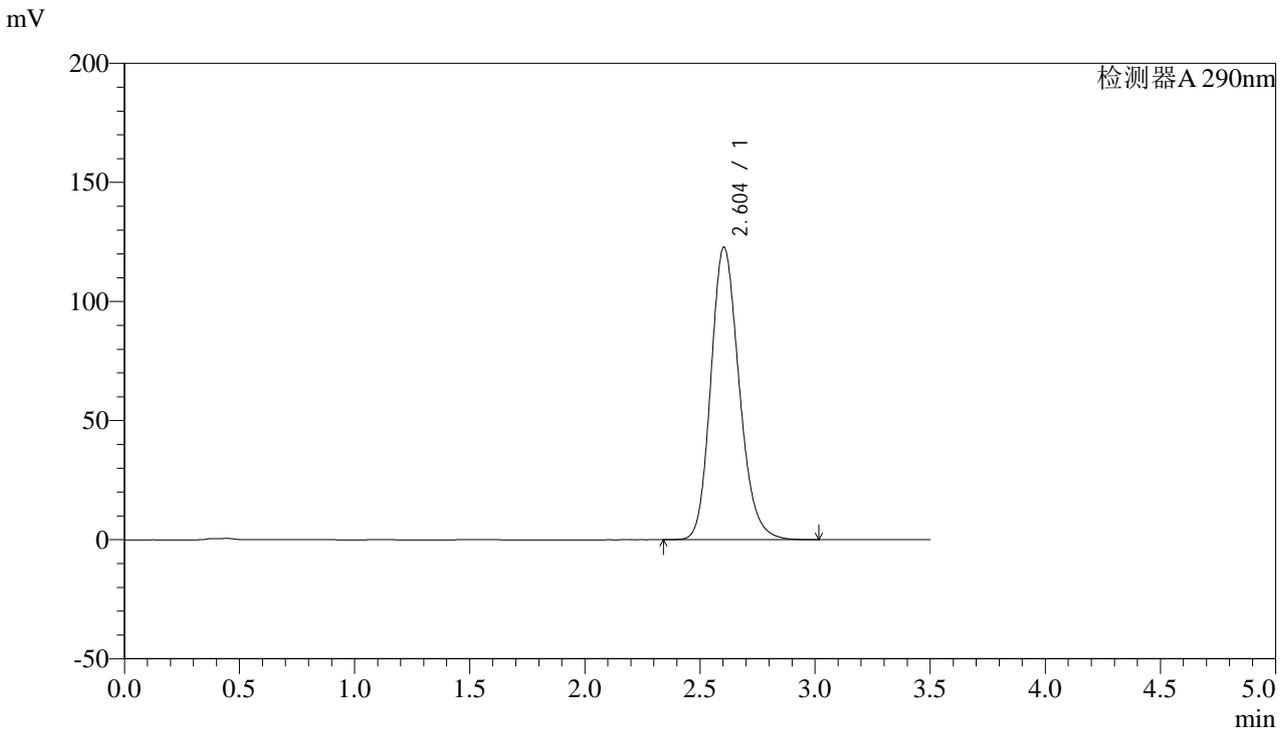


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1084-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 19:24:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1052319	100.000	122835	2184	1.184	--
总计		1052319	100.000	122835			

图123 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1085-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:28:51

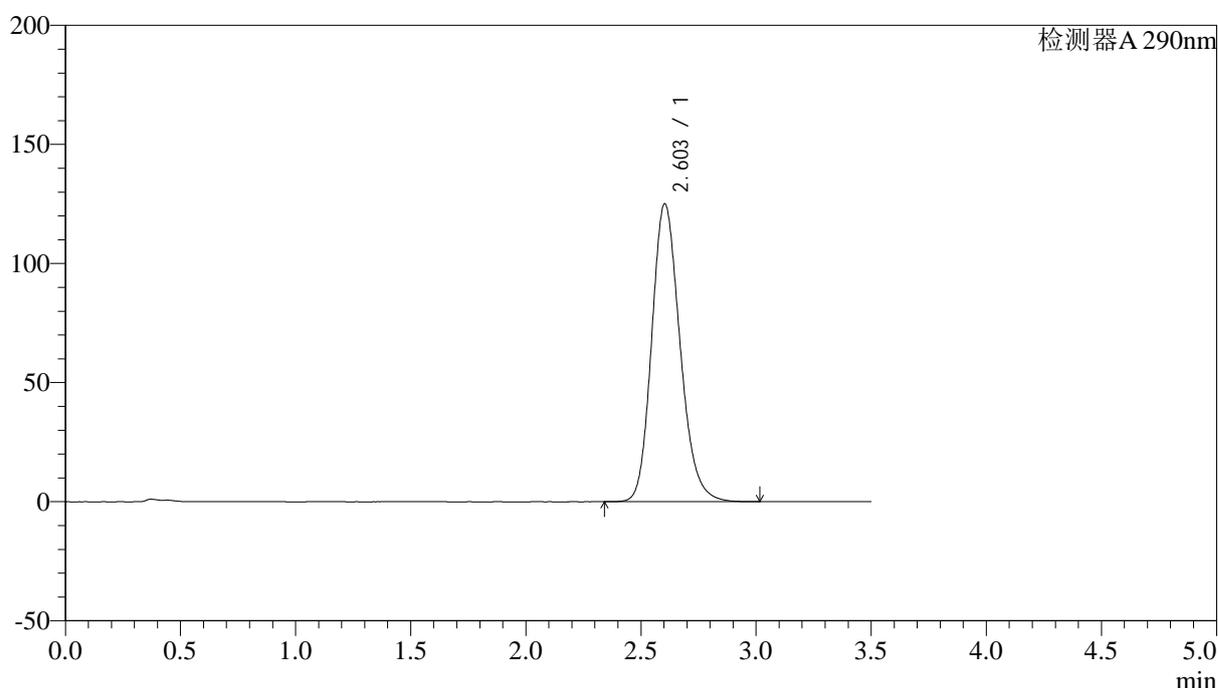
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1071847	100.000	125060	2183	1.185	--
总计		1071847	100.000	125060			

图124 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

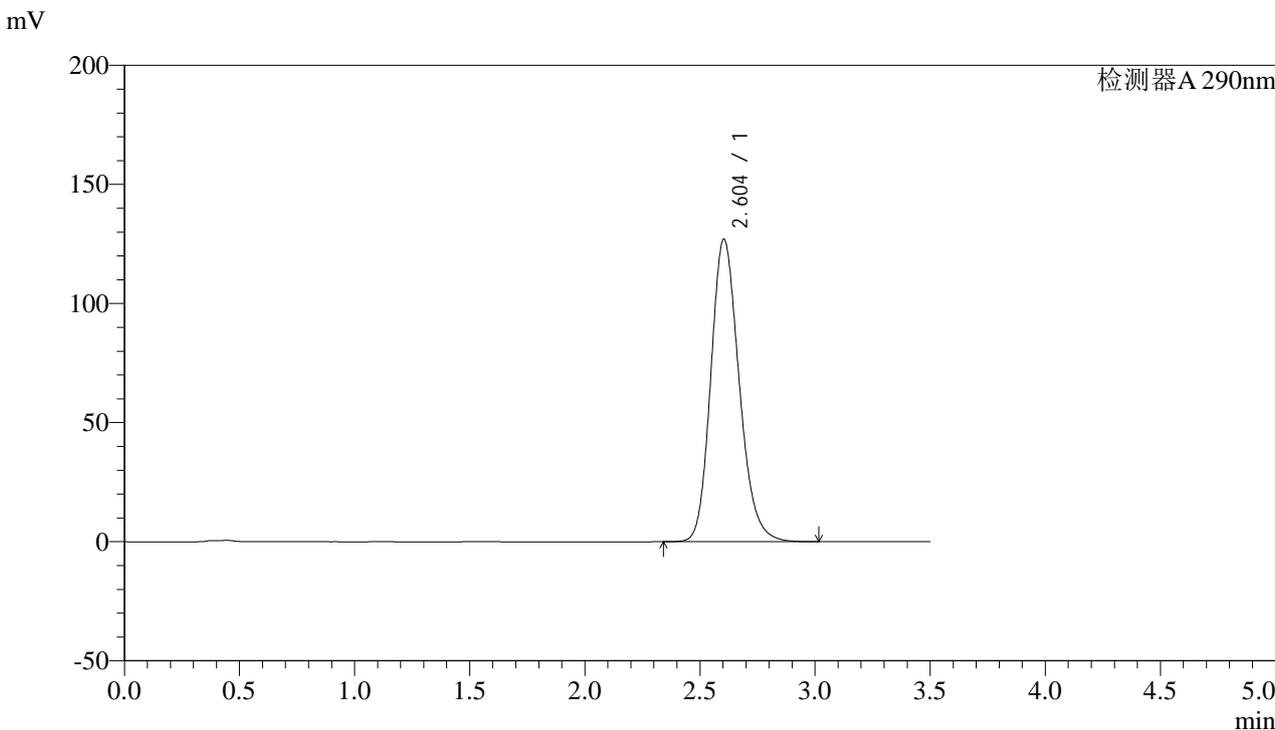


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1086-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:32:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

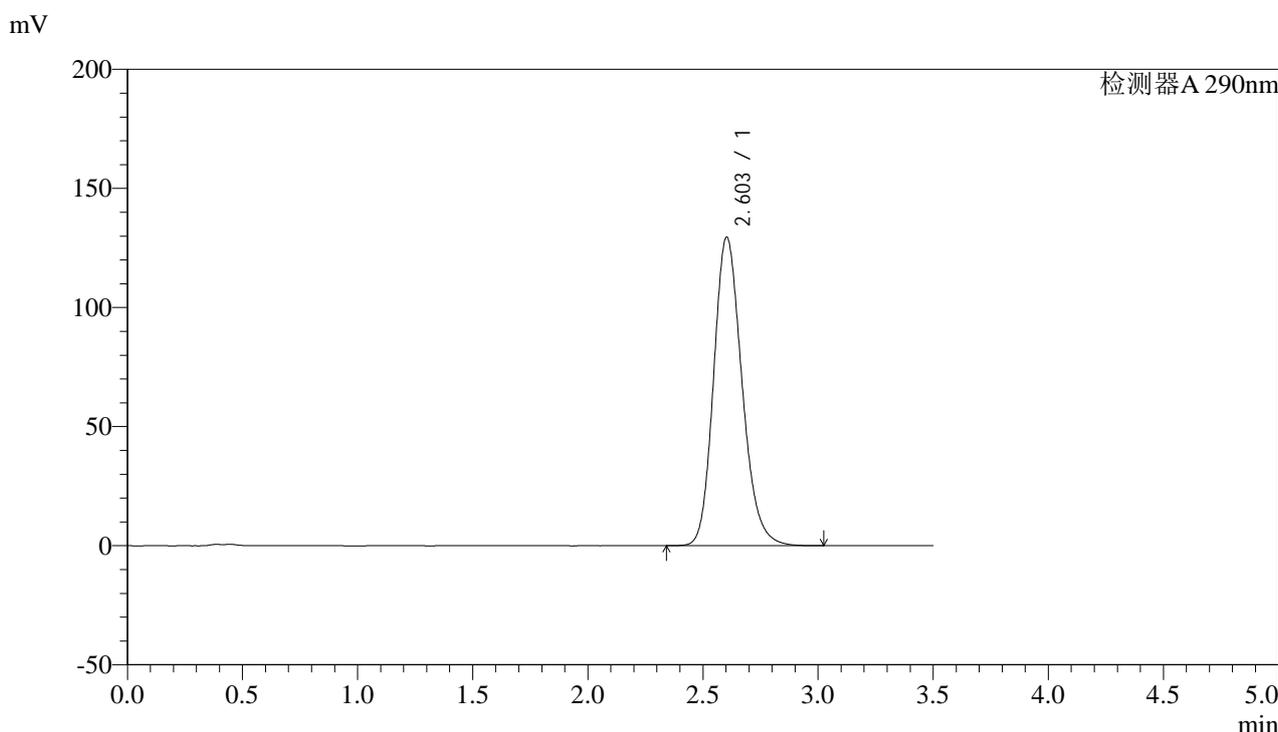
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1088758	100.000	127001	2181	1.186	--
总计		1088758	100.000	127001			

图125 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339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 - 0-65/25-1087-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:36:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1110436	100.000	129518	2182	1.188	--
总计		1110436	100.000	129518			

图126 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1088-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-22

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:40:26

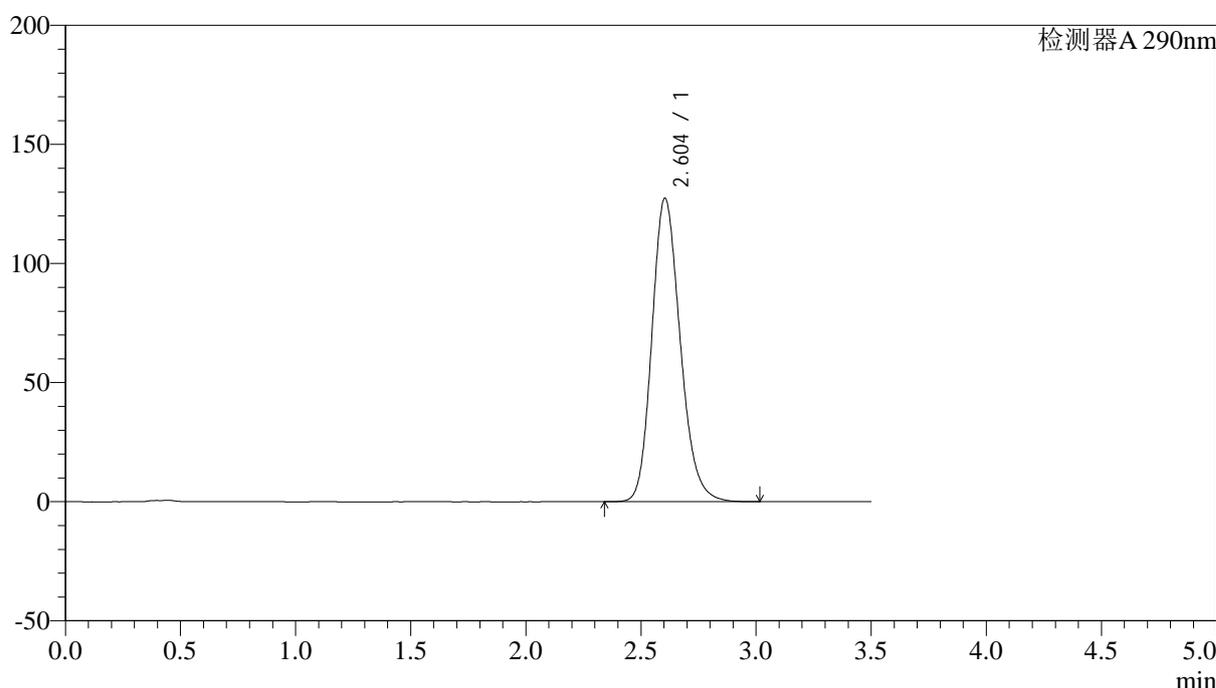
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1091736	100.000	127456	2185	1.187	--
总计		1091736	100.000	127456			

图127 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

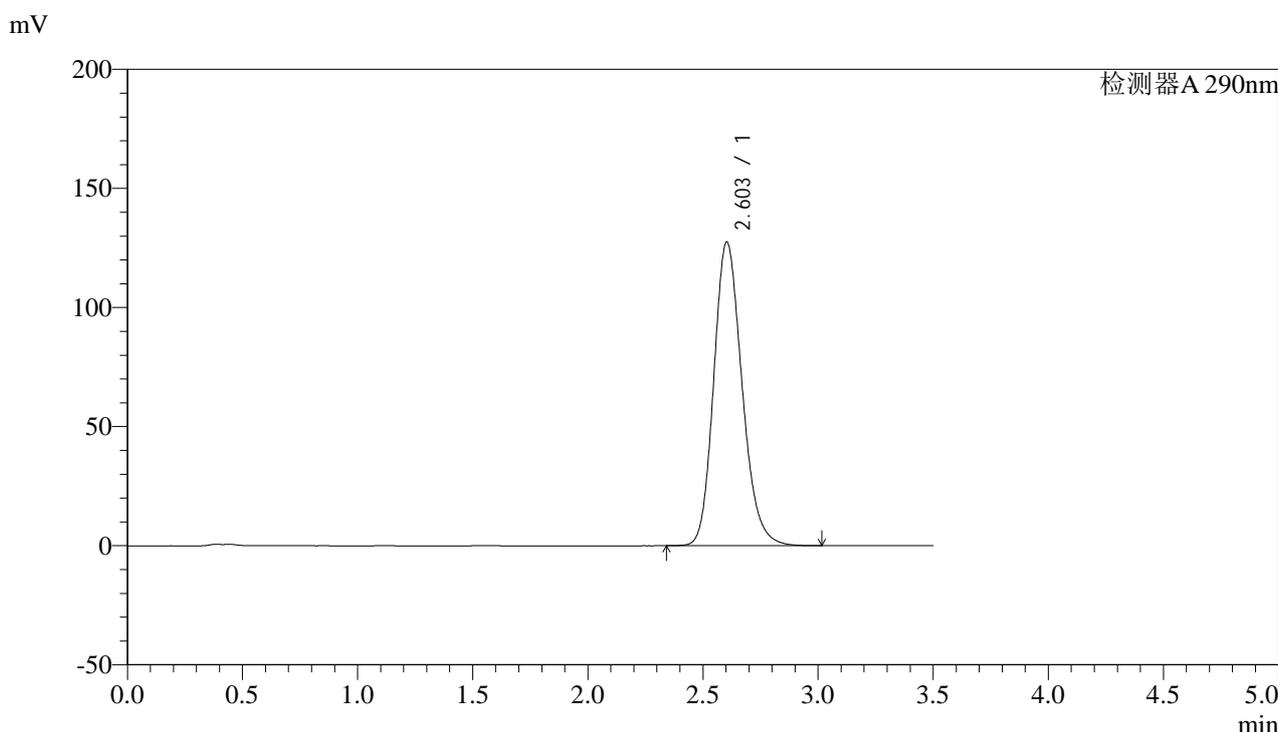


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1089-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 19:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1090971	100.000	127523	2190	1.187	--
总计		1090971	100.000	127523			

图128 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

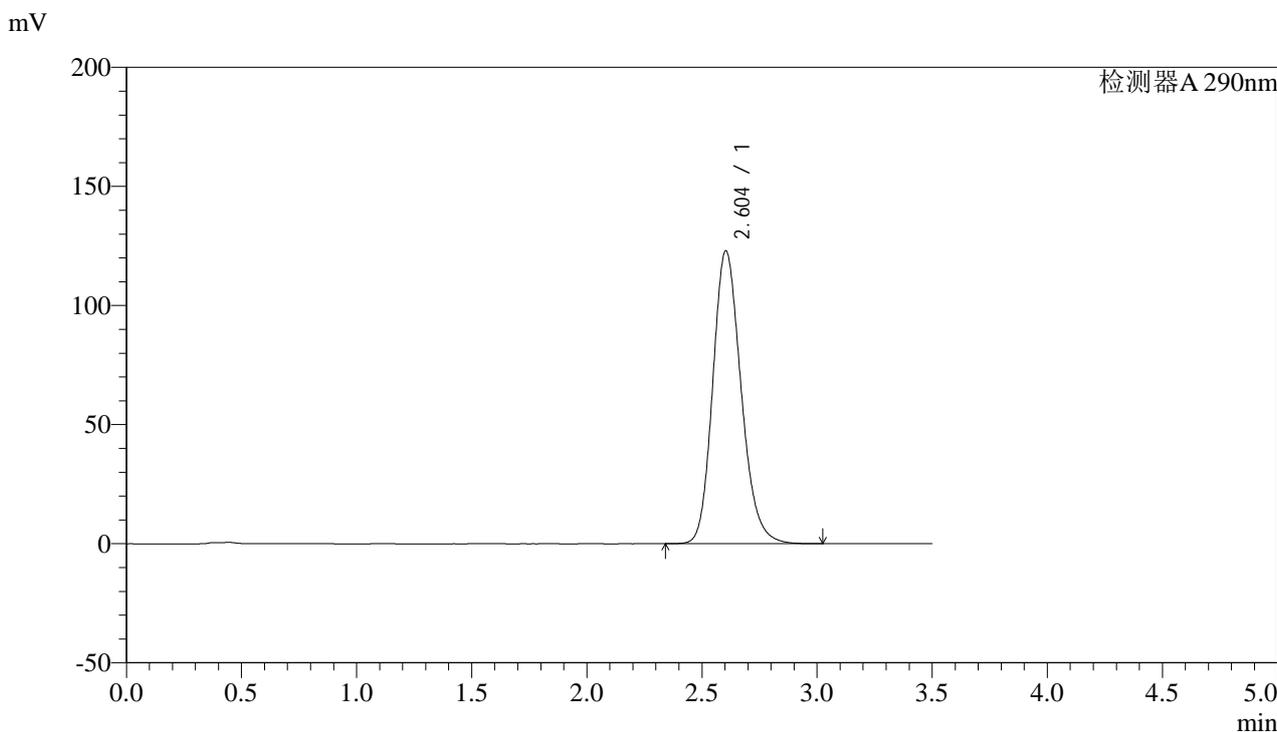


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1090-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 19:48:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

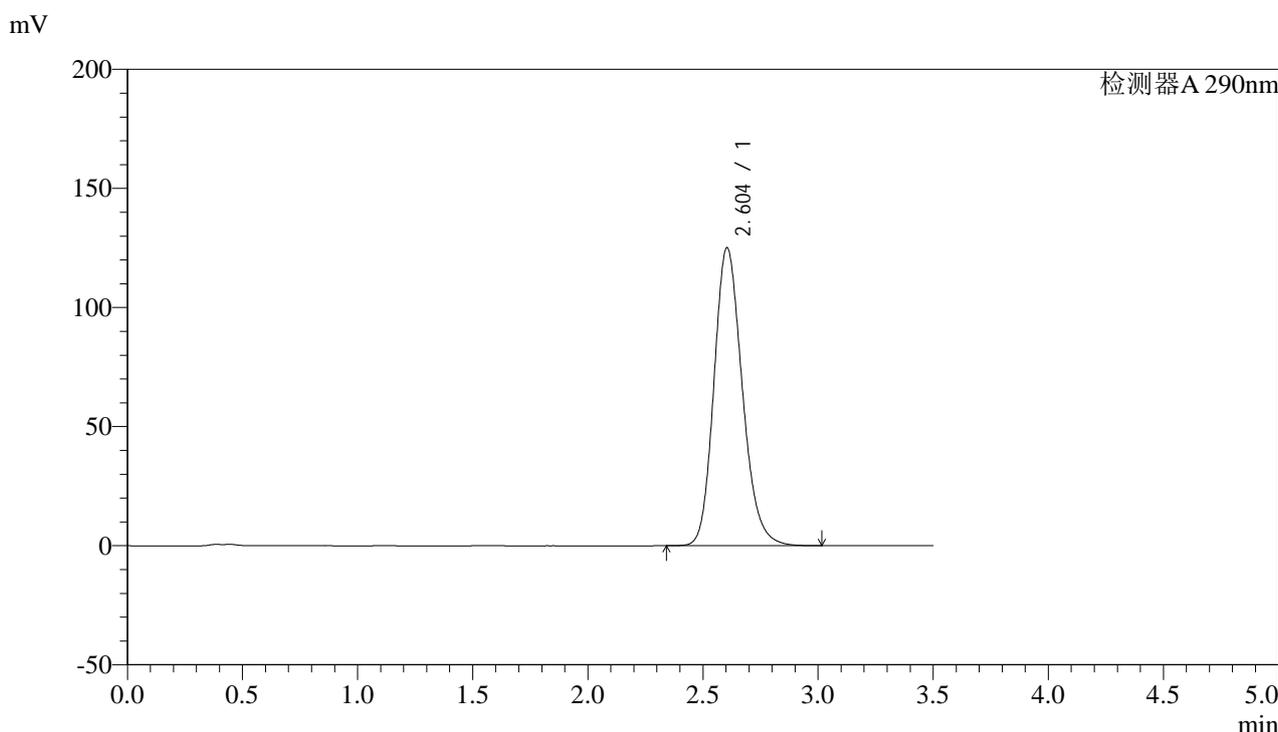
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1052874	100.000	122963	2187	1.184	--
总计		1052874	100.000	122963			

图129 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339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,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1091-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:52:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:13:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1070989	100.000	125116	2189	1.185	--
总计		1070989	100.000	125116			

图130 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

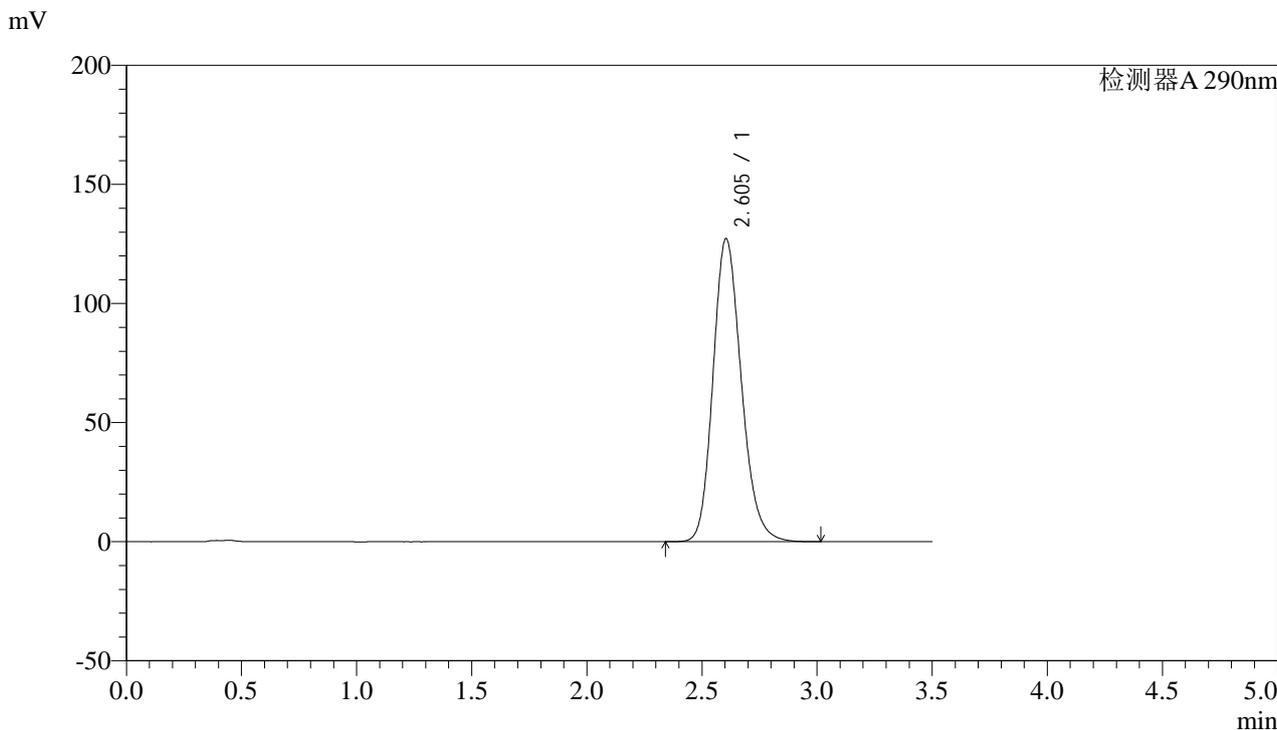


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1092-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 19:55:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1089264	100.000	127261	2190	1.186	--
总计		1089264	100.000	127261			

图131 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1093-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-14

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 19:59:44

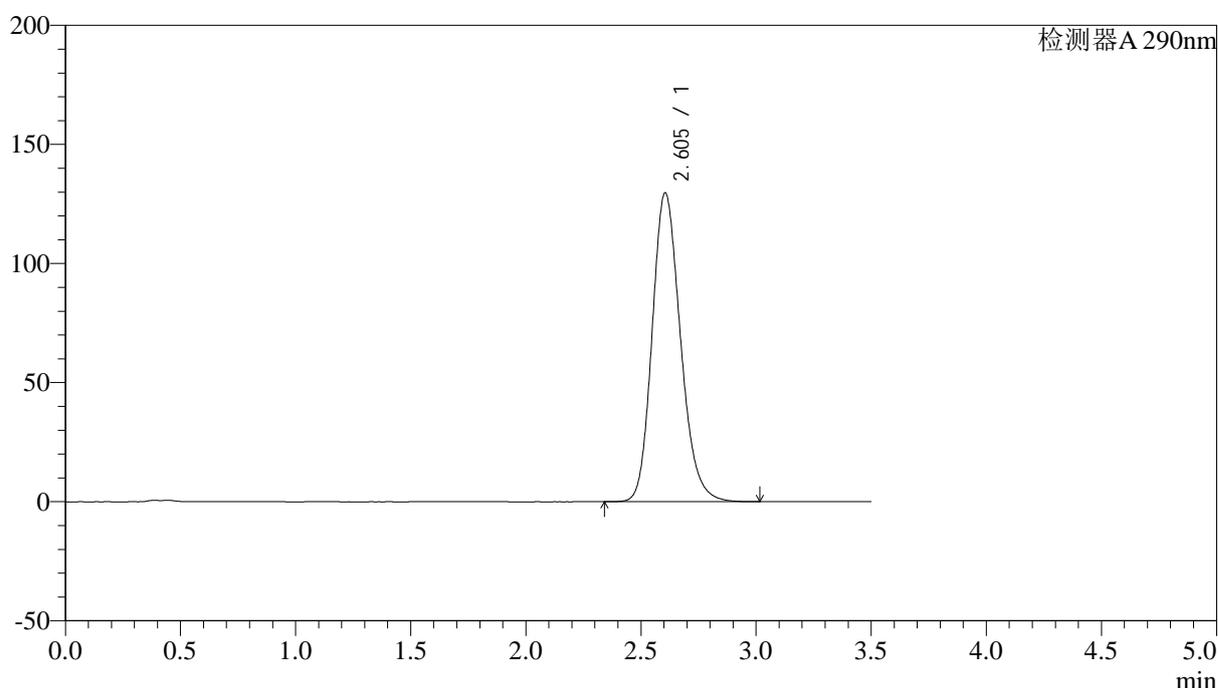
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1111308	100.000	129725	2185	1.187	--
总计		1111308	100.000	129725			

图132 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

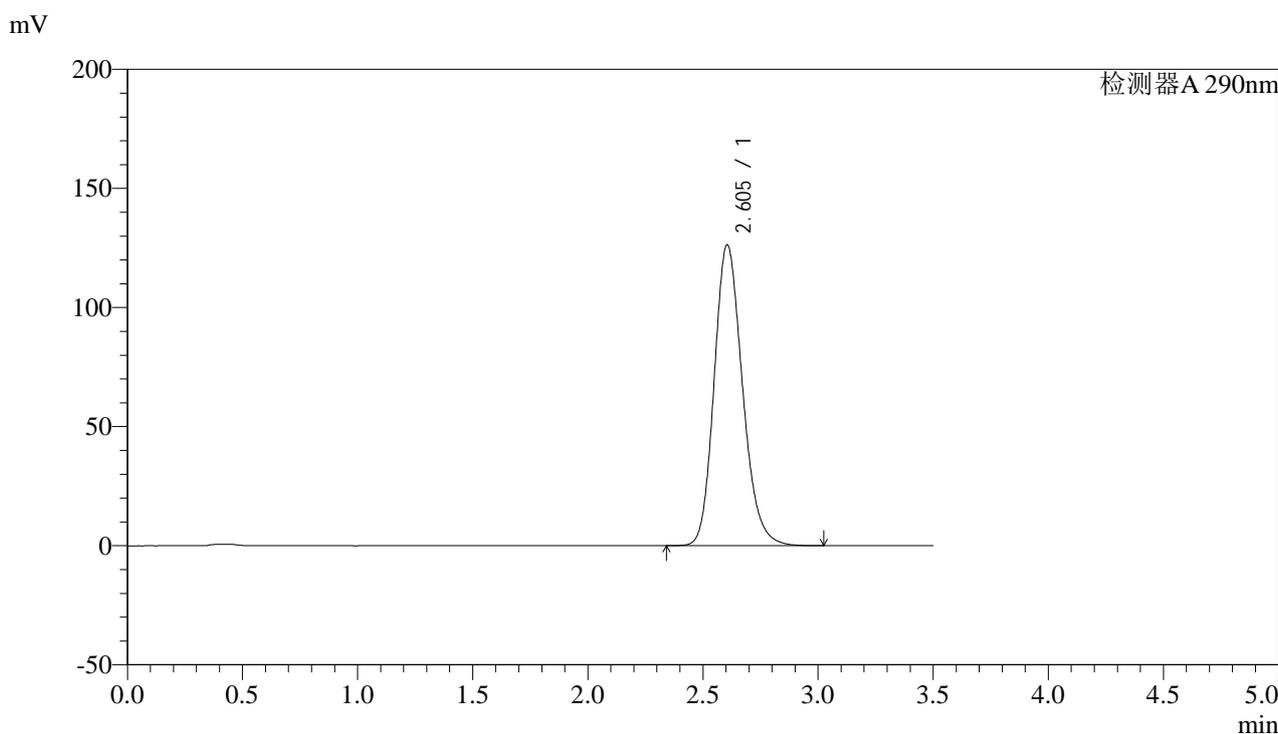


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1094-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 20:03:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1082283	100.000	126340	2186	1.186	--
总计		1082283	100.000	126340			

图133 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1095-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:07:28

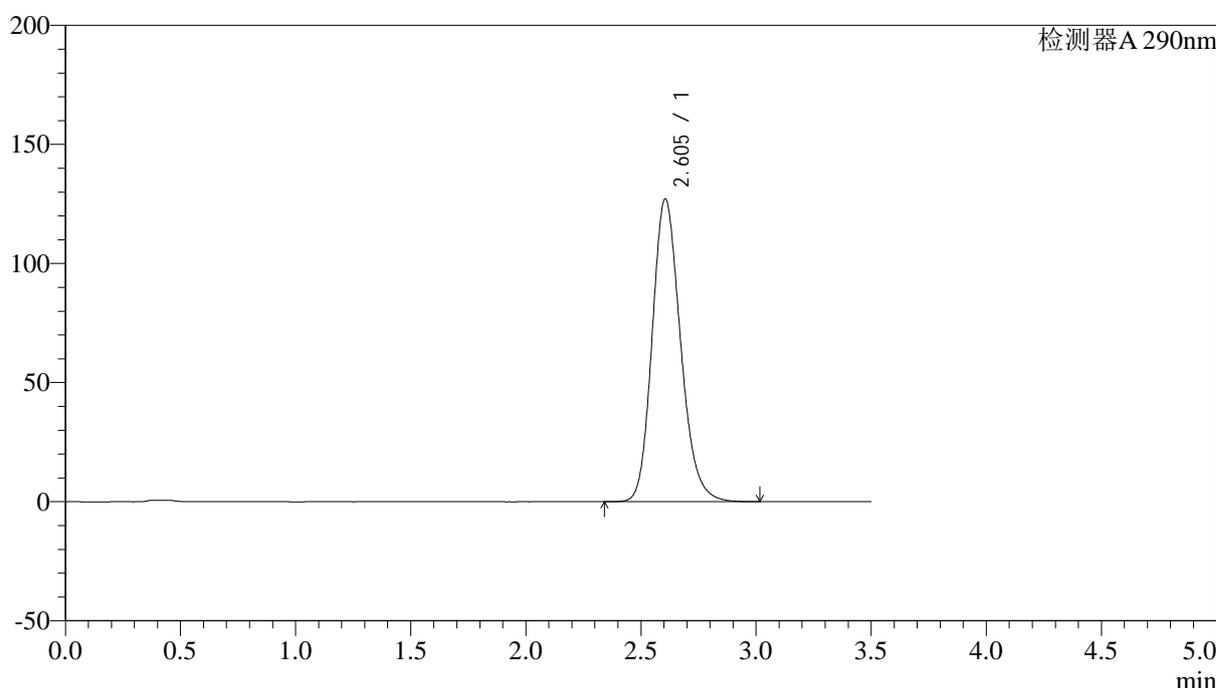
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1089722	100.000	127146	2184	1.186	--
总计		1089722	100.000	127146			

图134 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1096-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:11:19

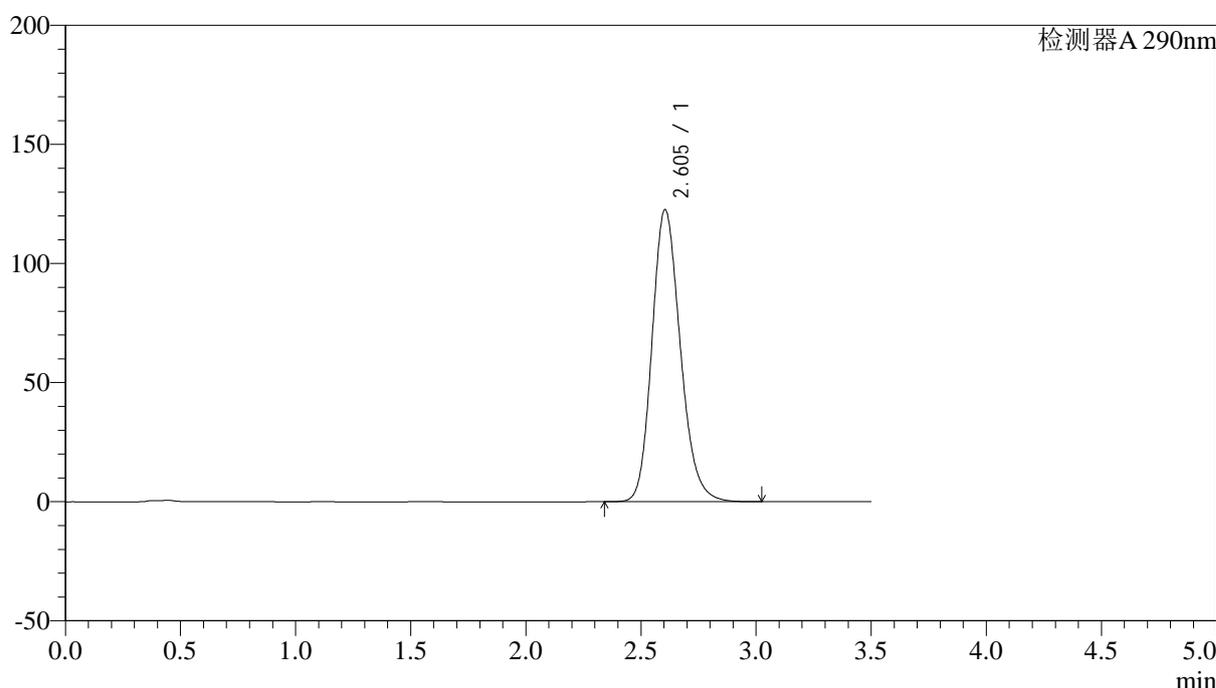
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1050974	100.000	122658	2184	1.184	--
总计		1050974	100.000	122658			

图135 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1097-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/07/04 20:15:11

实验者: xiechaojun

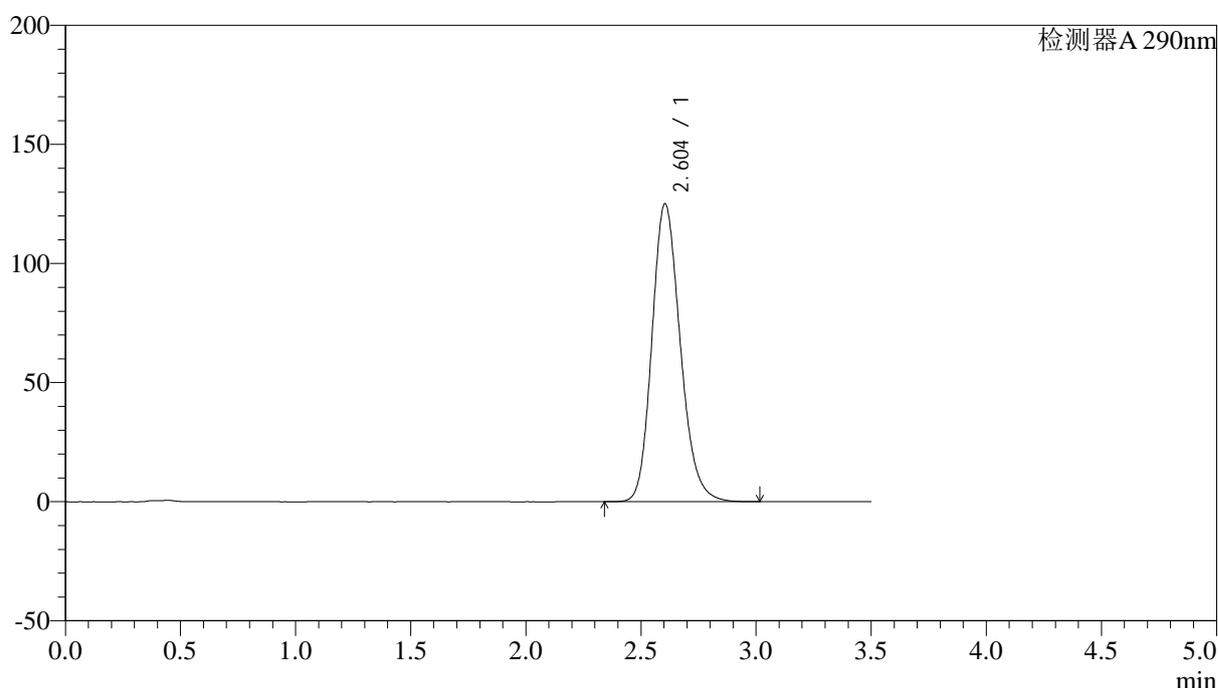
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:16

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1072374	100.000	125112	2182	1.185	--
总计		1072374	100.000	125112			

图136 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1098-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:19:03

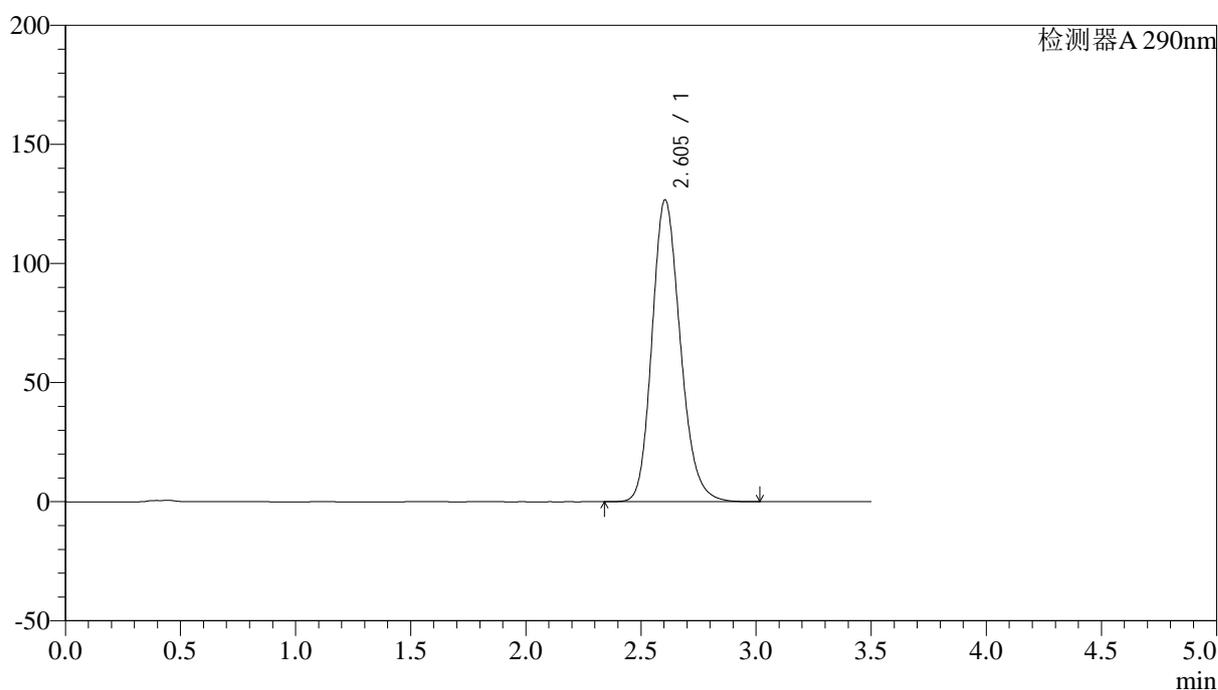
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1083336	100.000	126768	2195	1.185	--
总计		1083336	100.000	126768			

图137 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

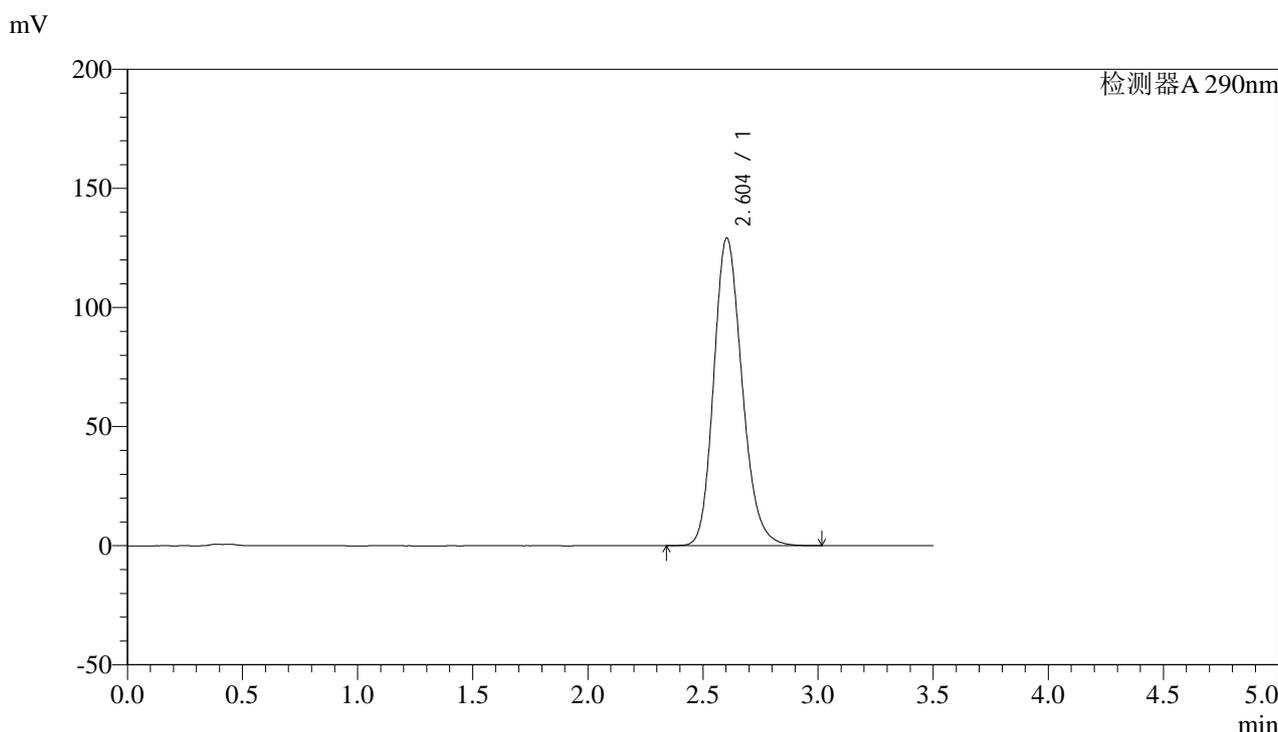


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1099-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:22:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1107285	100.000	129183	2182	1.187	--
总计		1107285	100.000	129183			

图138 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

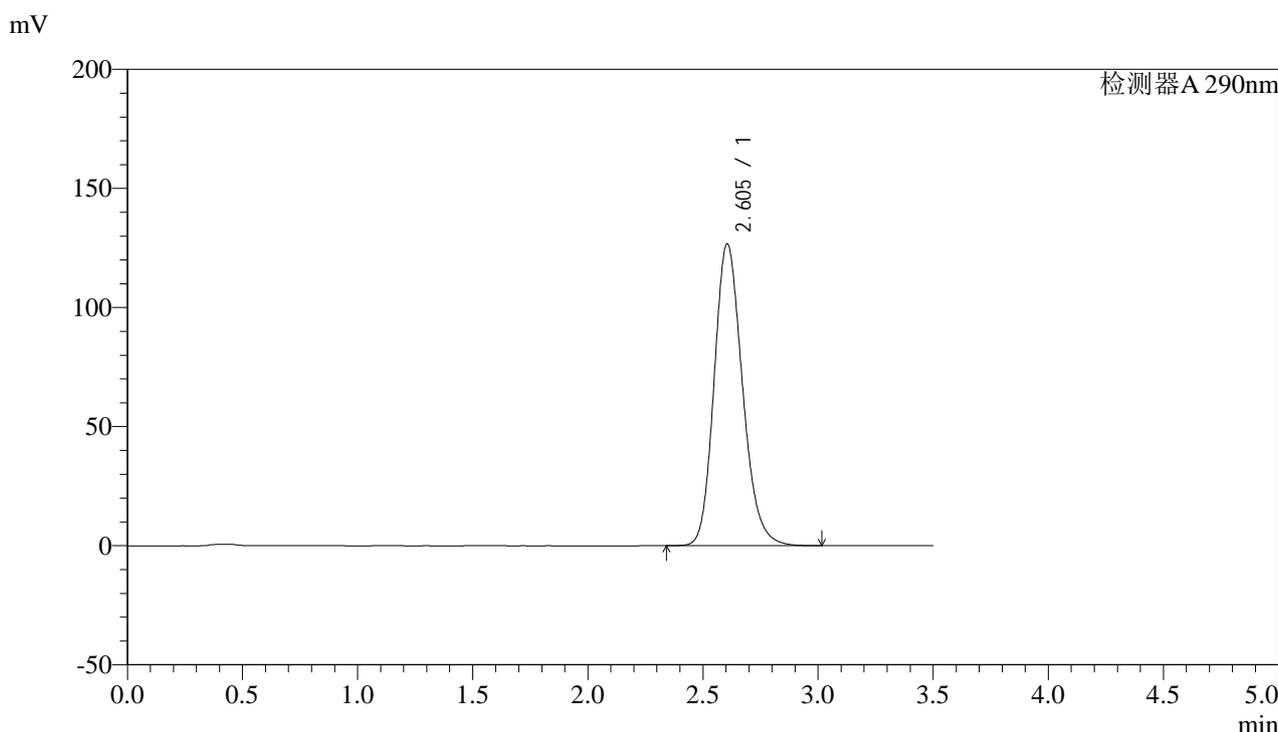


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1100-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:26:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1086374	100.000	126769	2184	1.185	--
总计		1086374	100.000	126769			

图139 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

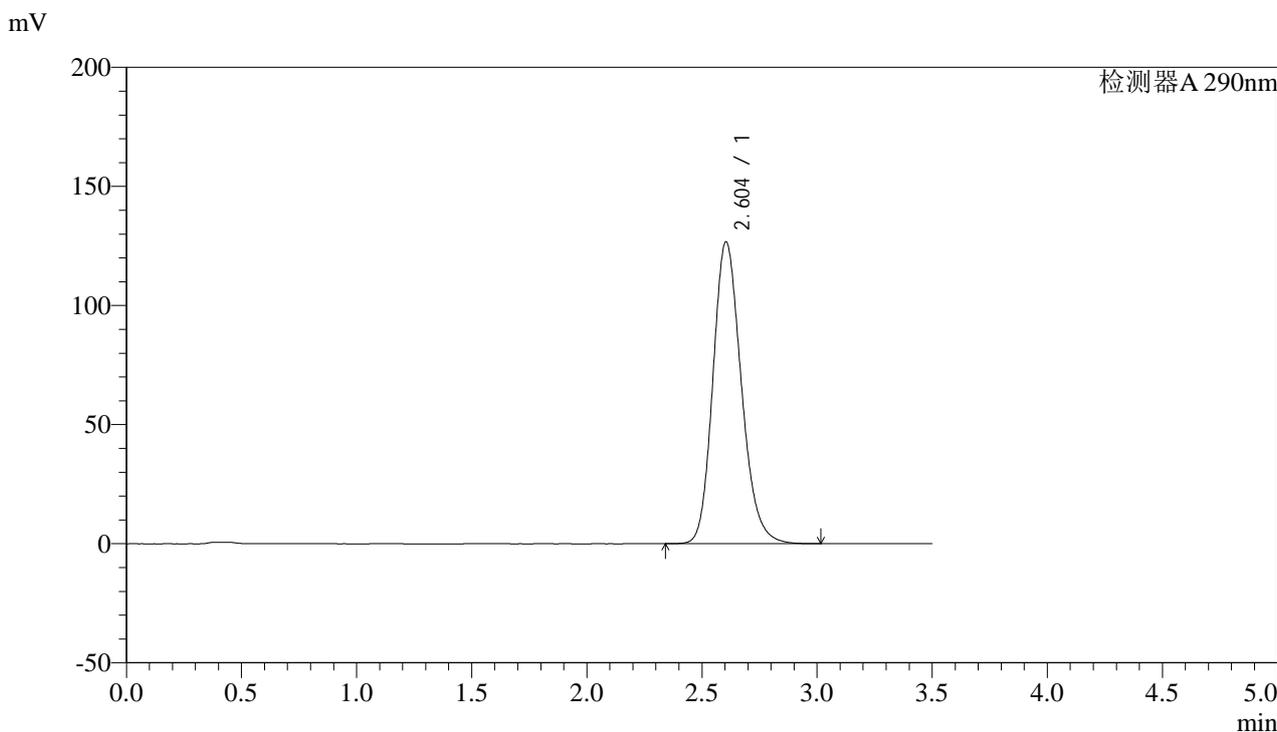


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1101-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 20:30:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1088021	100.000	126797	2177	1.186	--
总计		1088021	100.000	126797			

图140 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1102-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-42

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:34:30

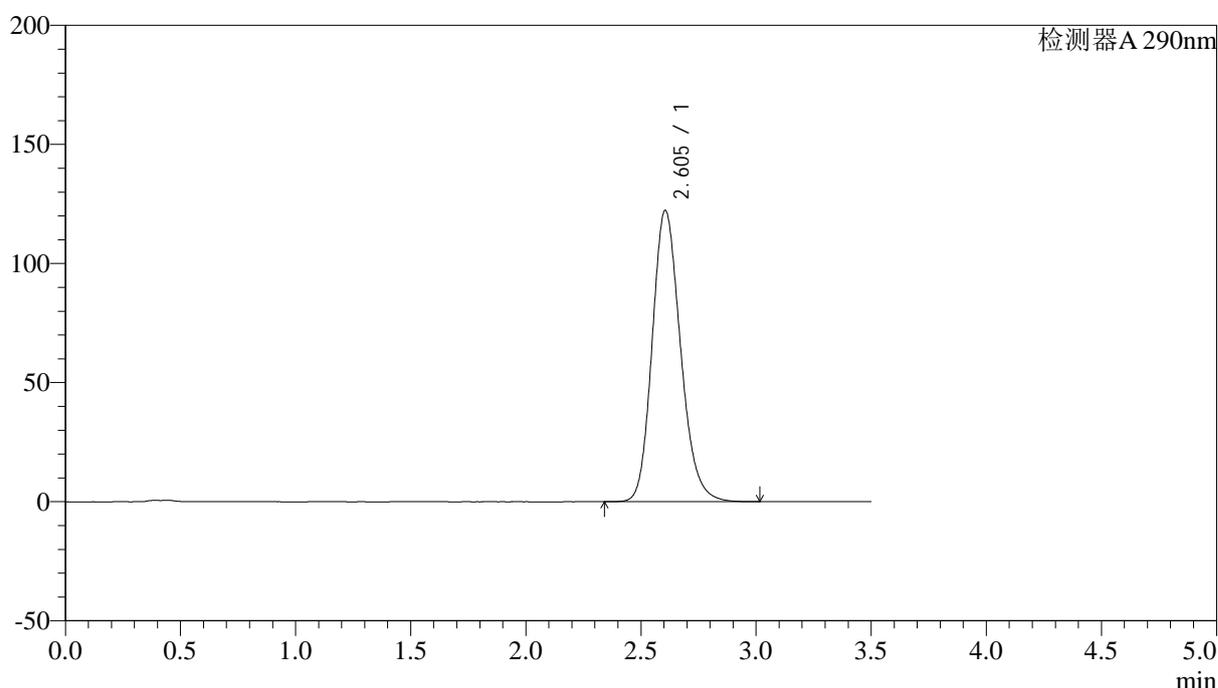
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1048546	100.000	122354	2184	1.183	--
总计		1048546	100.000	122354			

图141 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1103-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 20:38:20

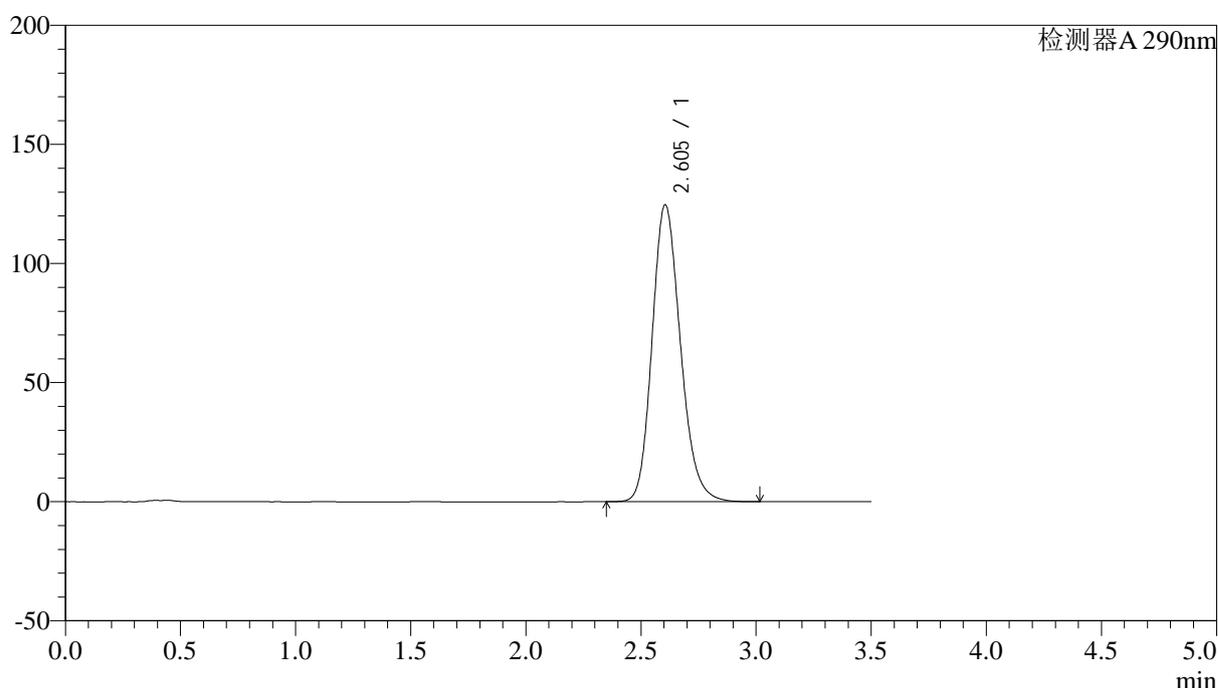
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1068268	100.000	124705	2185	1.184	--
总计		1068268	100.000	124705			

图142 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1104-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 20:42:13

实验者: xiechaojun

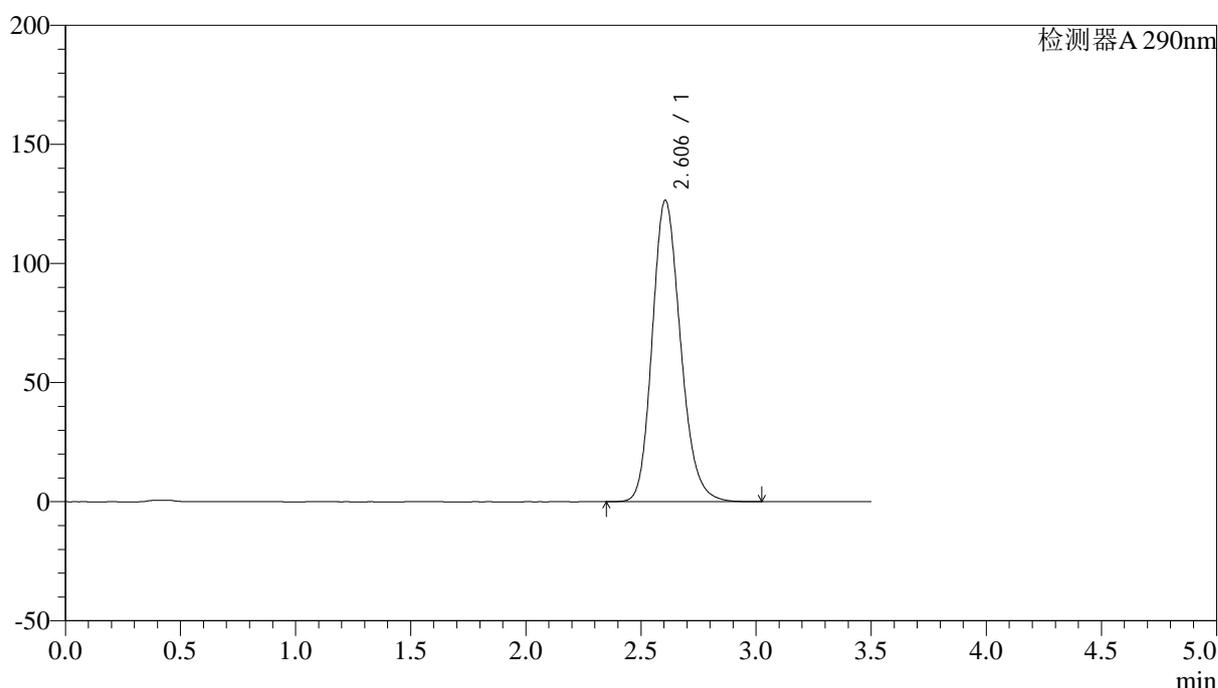
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:34

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1082928	100.000	126566	2191	1.186	--
总计		1082928	100.000	126566			

图143 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

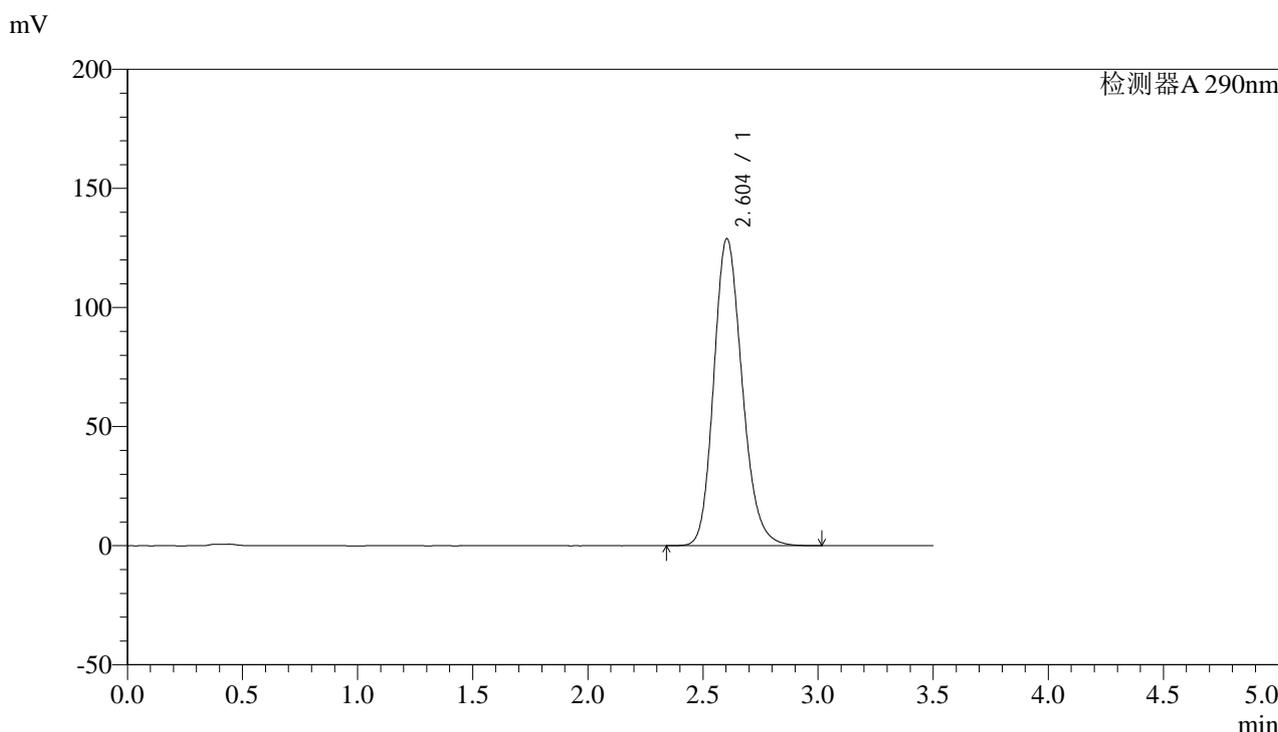


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1105-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 20:46:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1105634	100.000	128941	2178	1.185	--
总计		1105634	100.000	128941			

图144 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1106-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 20:49:56

实验者: xiechaojun

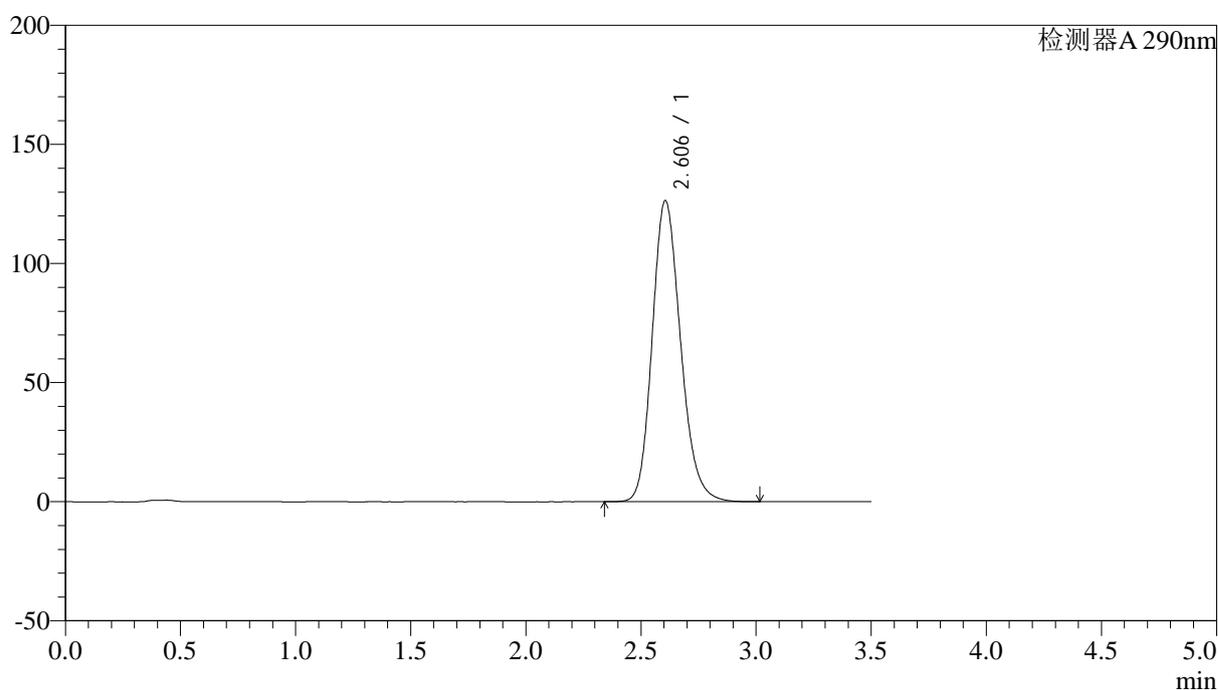
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:40

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1084188	100.000	126448	2182	1.185	--
总计		1084188	100.000	126448			

图145 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

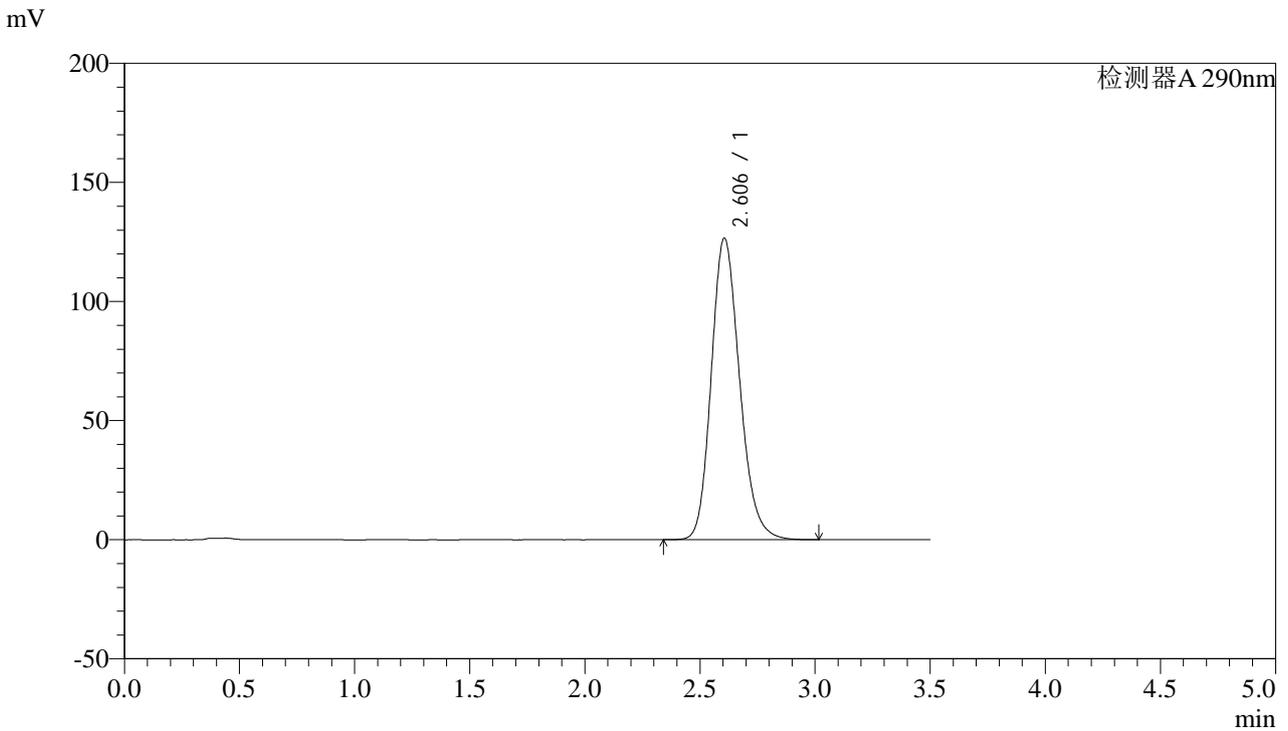


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1107-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 20:53:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1085291	100.000	126638	2185	1.185	--
总计		1085291	100.000	126638			

图146 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

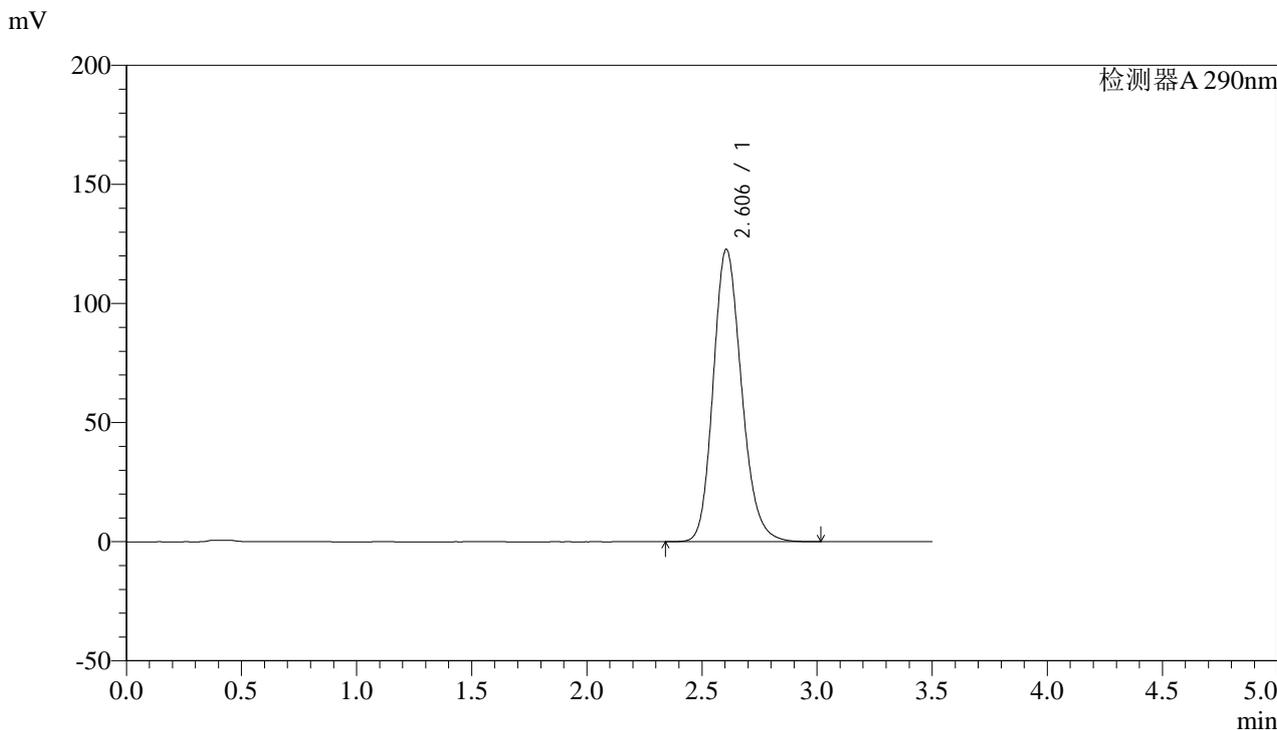


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1108-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:57:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1051357	100.000	122791	2189	1.182	--
总计		1051357	100.000	122791			

图147 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

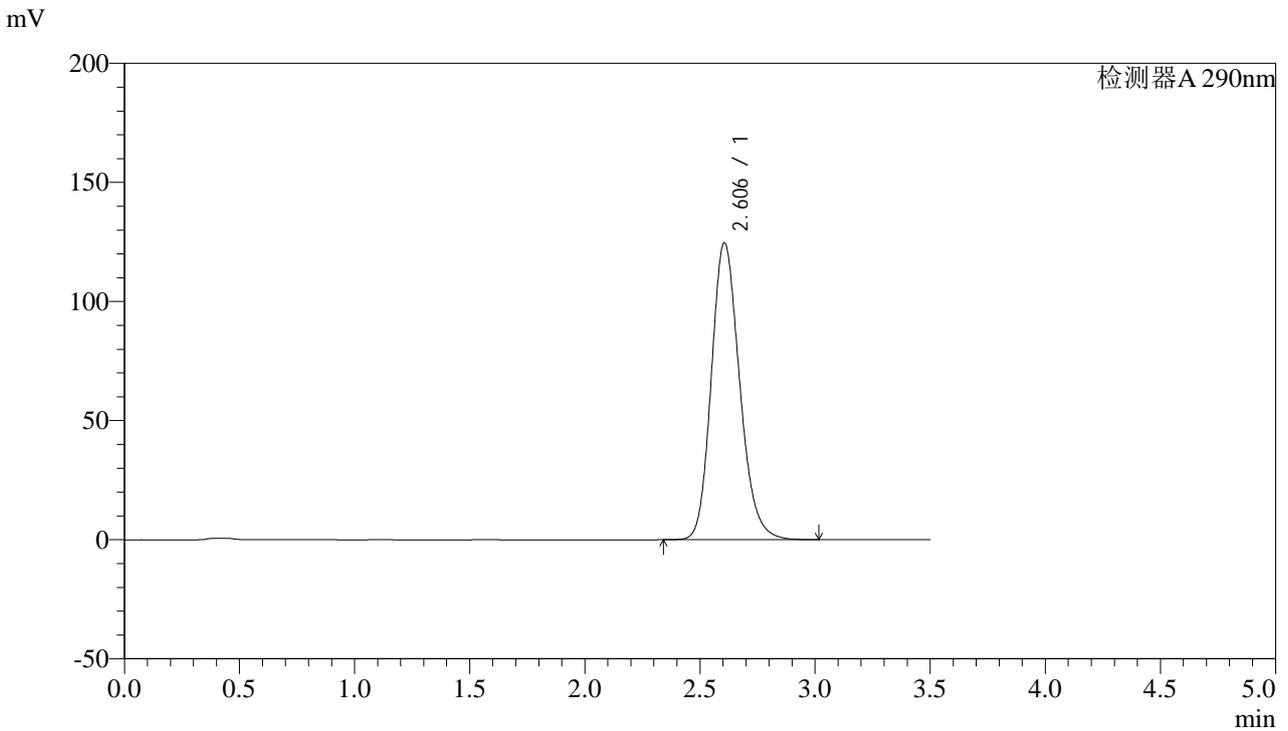


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1109-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:01:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1068276	100.000	124764	2190	1.184	--
总计		1068276	100.000	124764			

图148 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1110-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:05:22

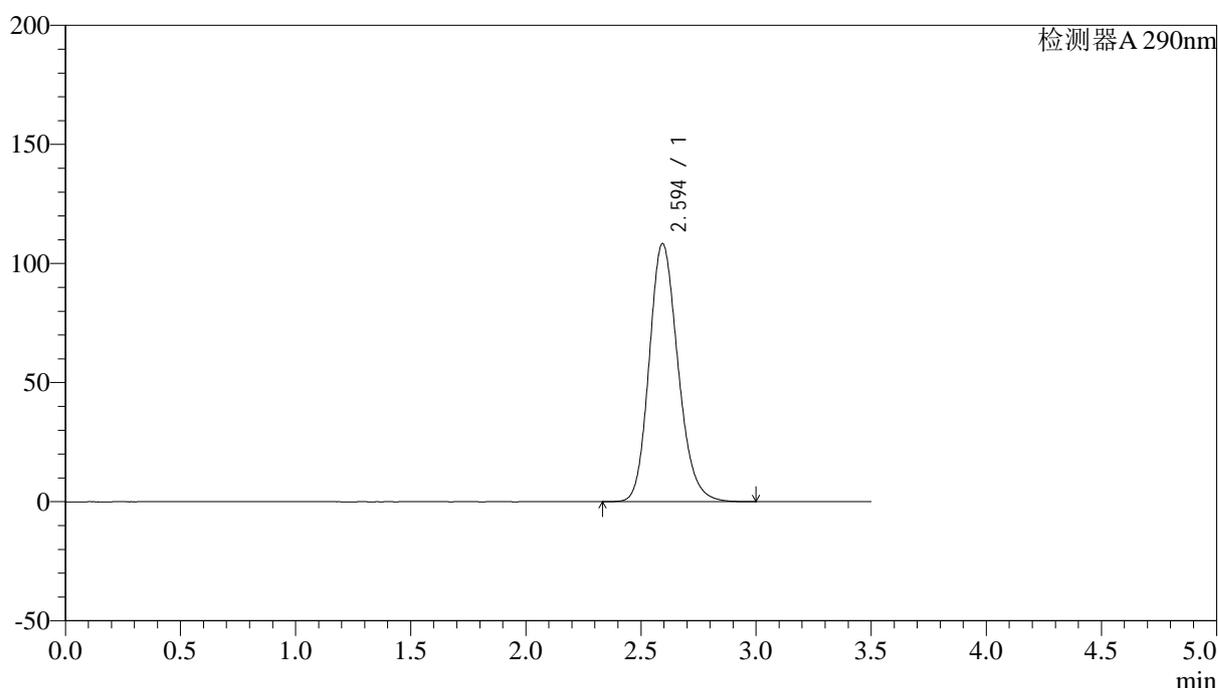
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	943917	100.000	108285	2095	1.177	--
总计		943917	100.000	108285			

图149 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

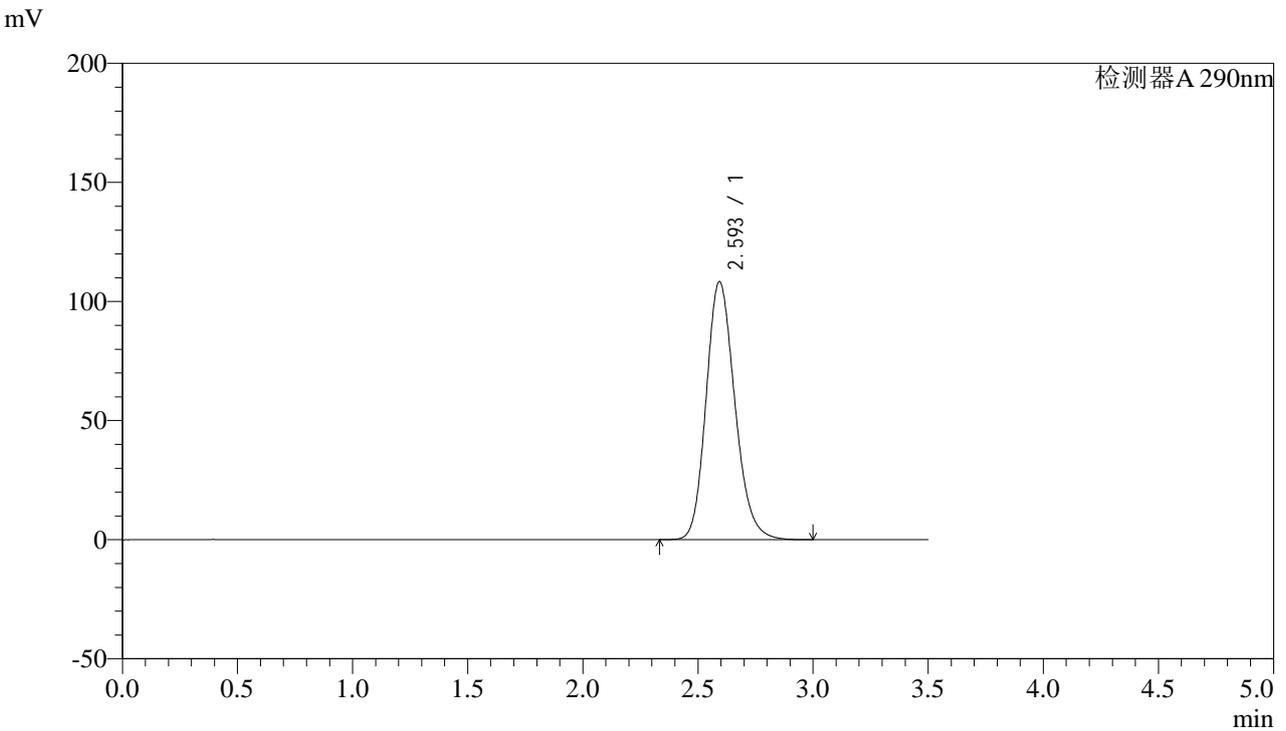


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1111-2 - cbzj-8167339p-100mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 21:09:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

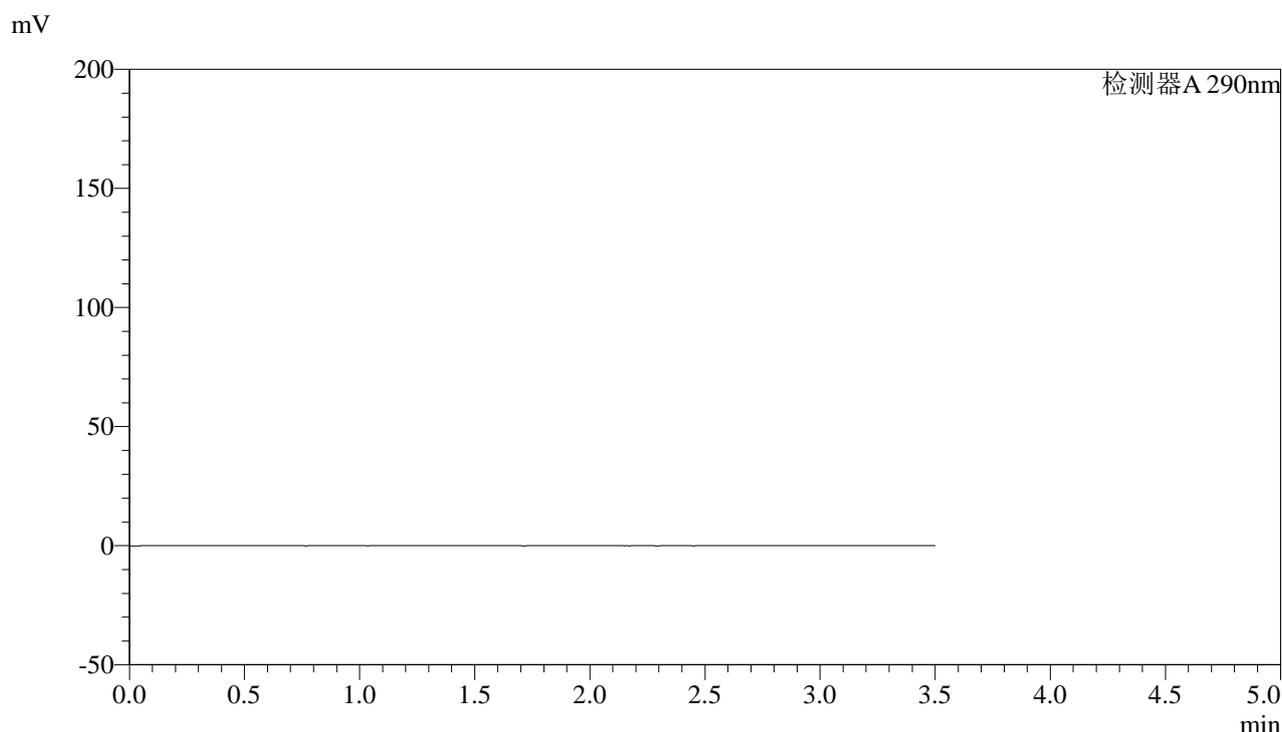
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	943400	100.000	108182	2094	1.178	--
总计		943400	100.000	108182			

图150 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1112-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:13:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

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

图151 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1113-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:17:02

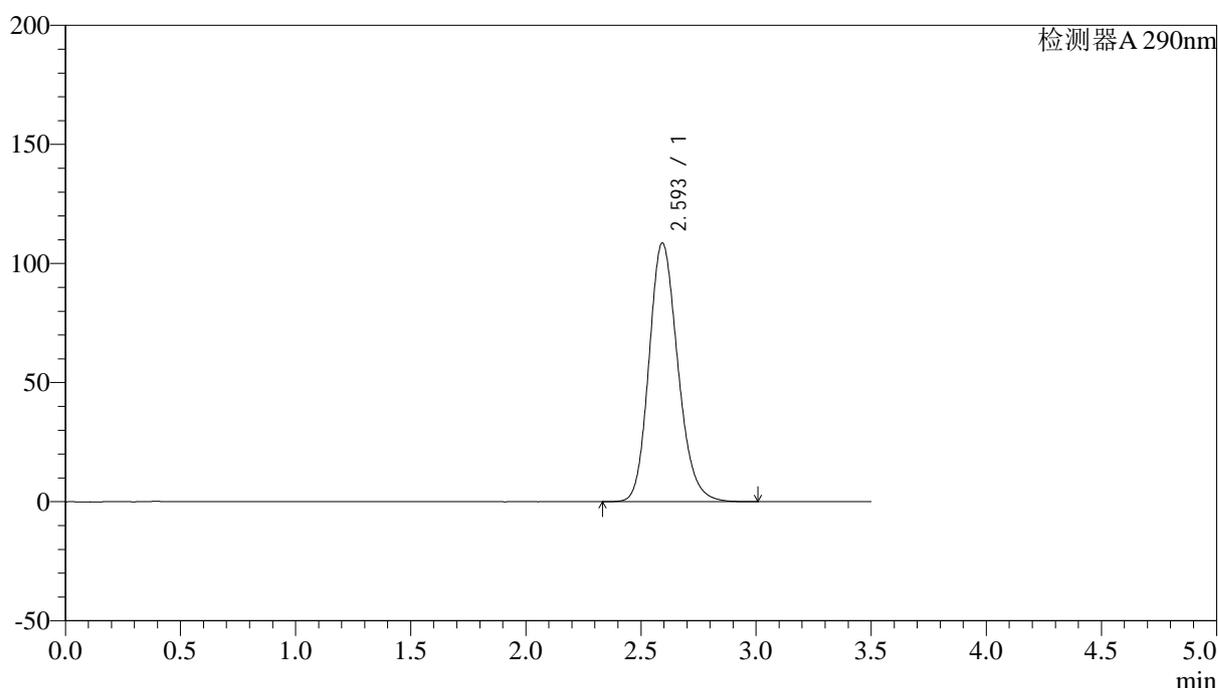
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:14:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	946703	100.000	108463	2092	1.178	--
总计		946703	100.000	108463			

图152 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1114-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 21:20:56

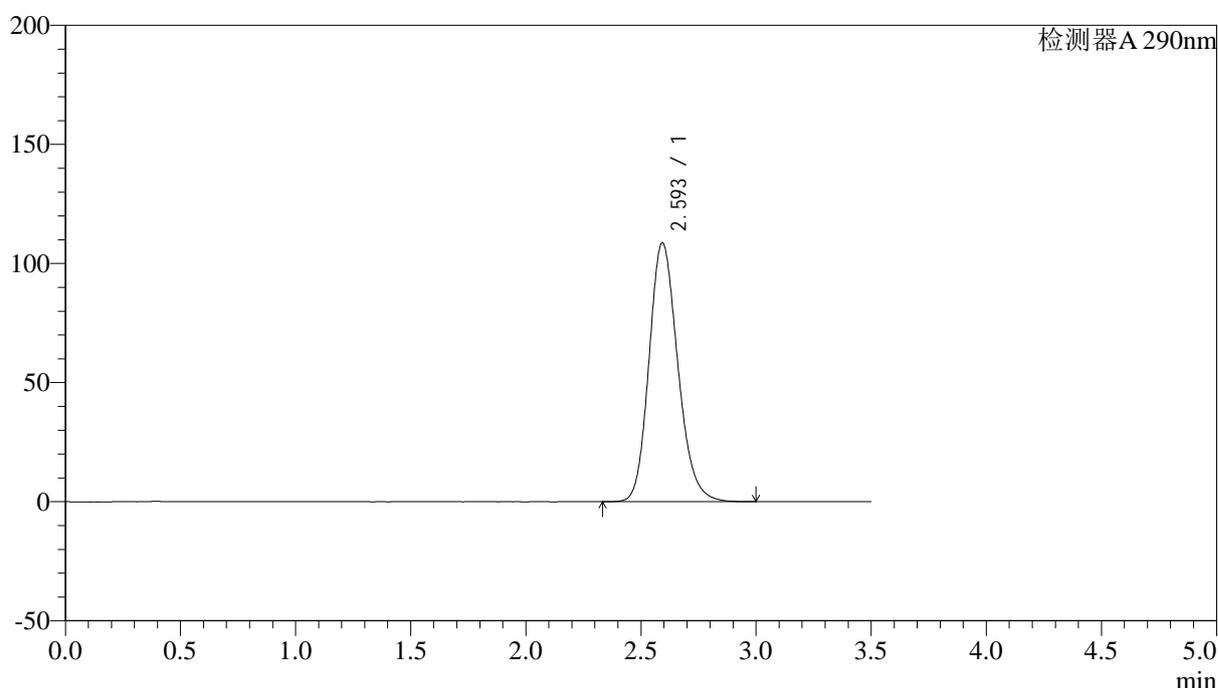
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	946470	100.000	108516	2095	1.178	--
总计		946470	100.000	108516			

图153 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1115-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 21:24:50

实验者: xiechaojun

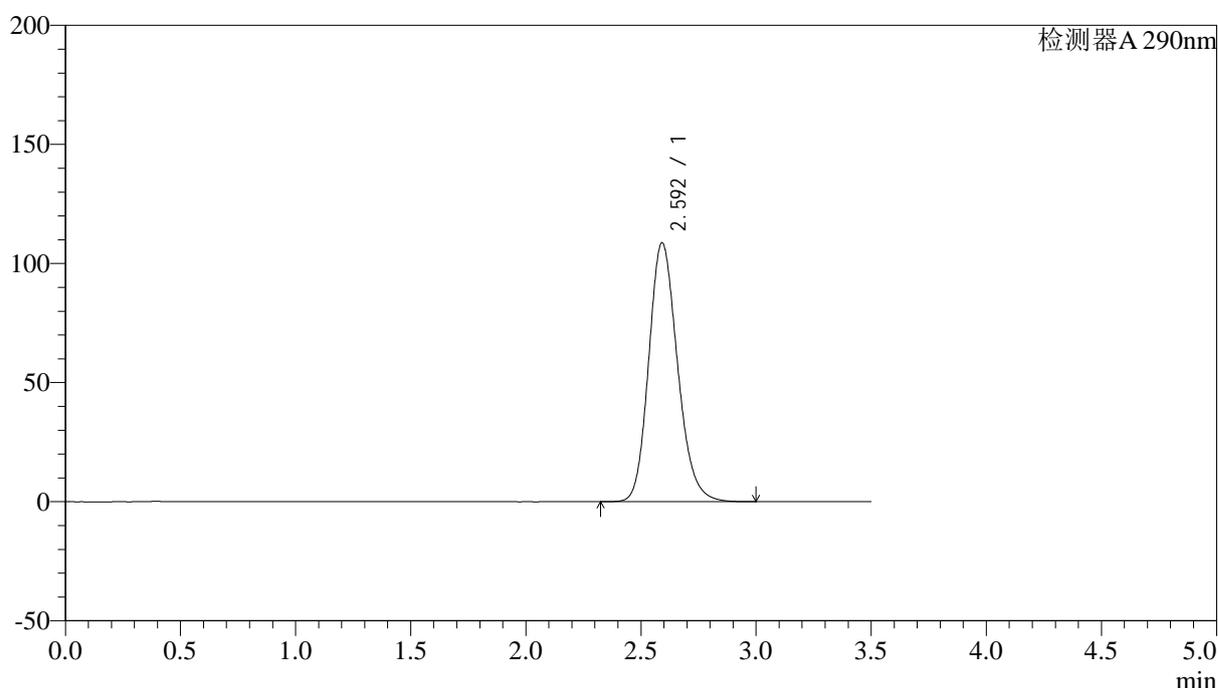
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:04

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	946525	100.000	108609	2093	1.178	--
总计		946525	100.000	108609			

图154 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1116-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:28:43

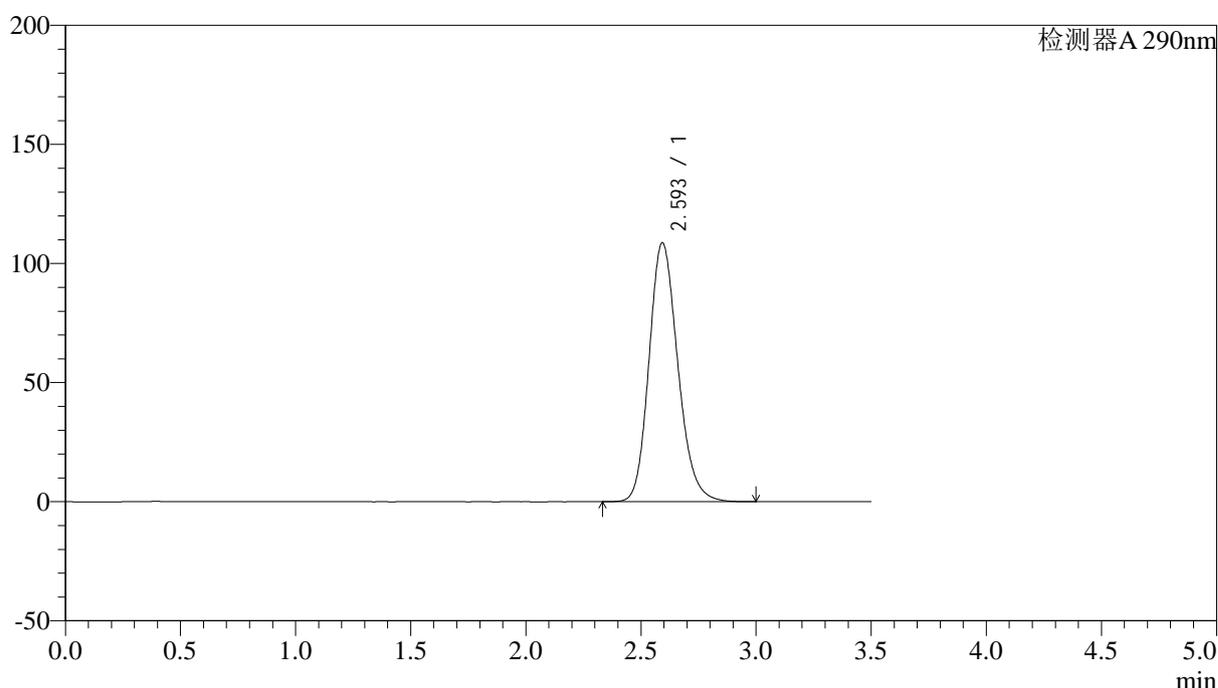
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	946643	100.000	108538	2095	1.179	--
总计		946643	100.000	108538			

图155 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

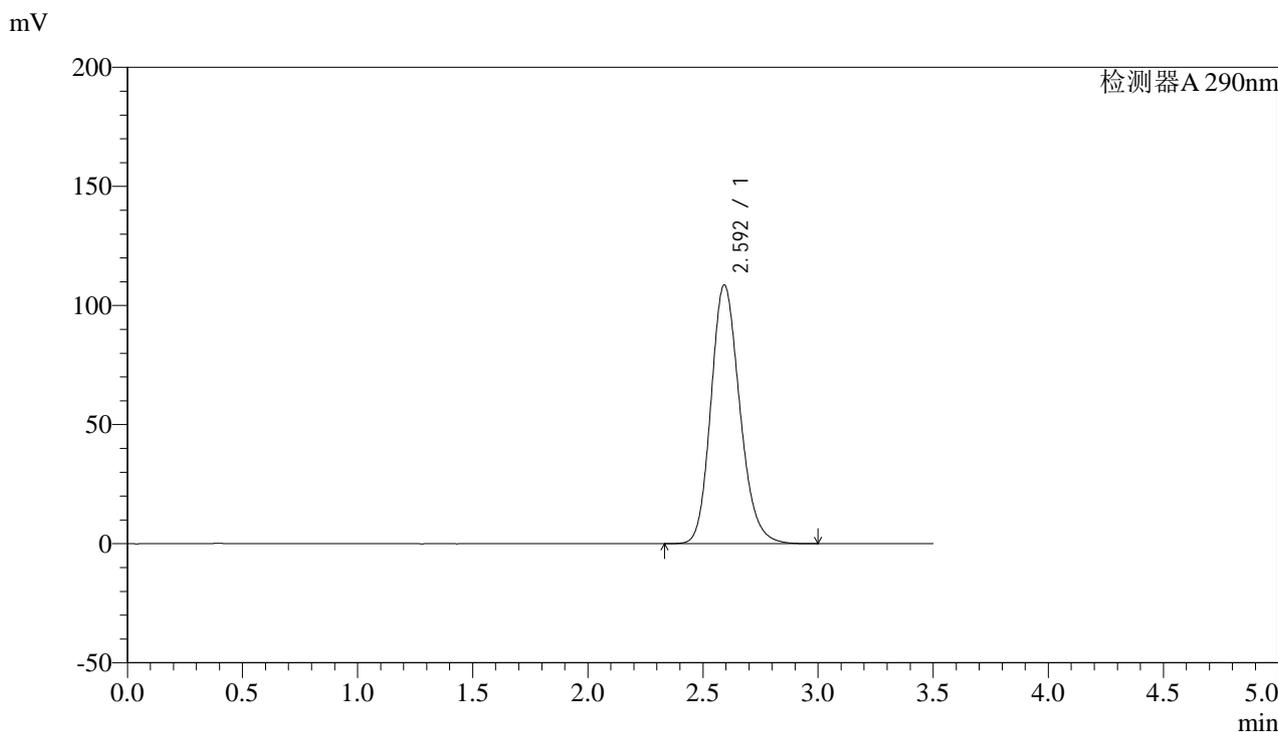


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1117-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 21:32:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	946660	100.000	108438	2092	1.179	--
总计		946660	100.000	108438			

图156 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1118-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 21:36:29

实验者: xiechaojun

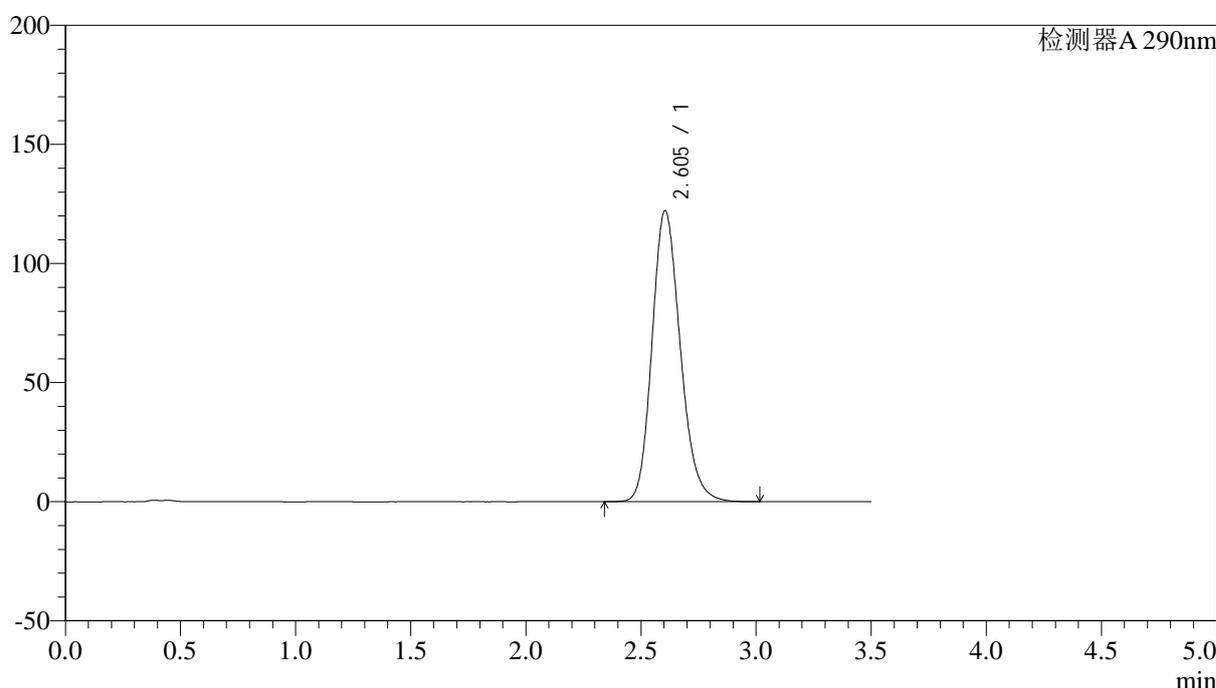
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:13

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1045016	100.000	122236	2194	1.184	--
总计		1045016	100.000	122236			

图157 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1119-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 21:40:21

实验者: xiechaojun

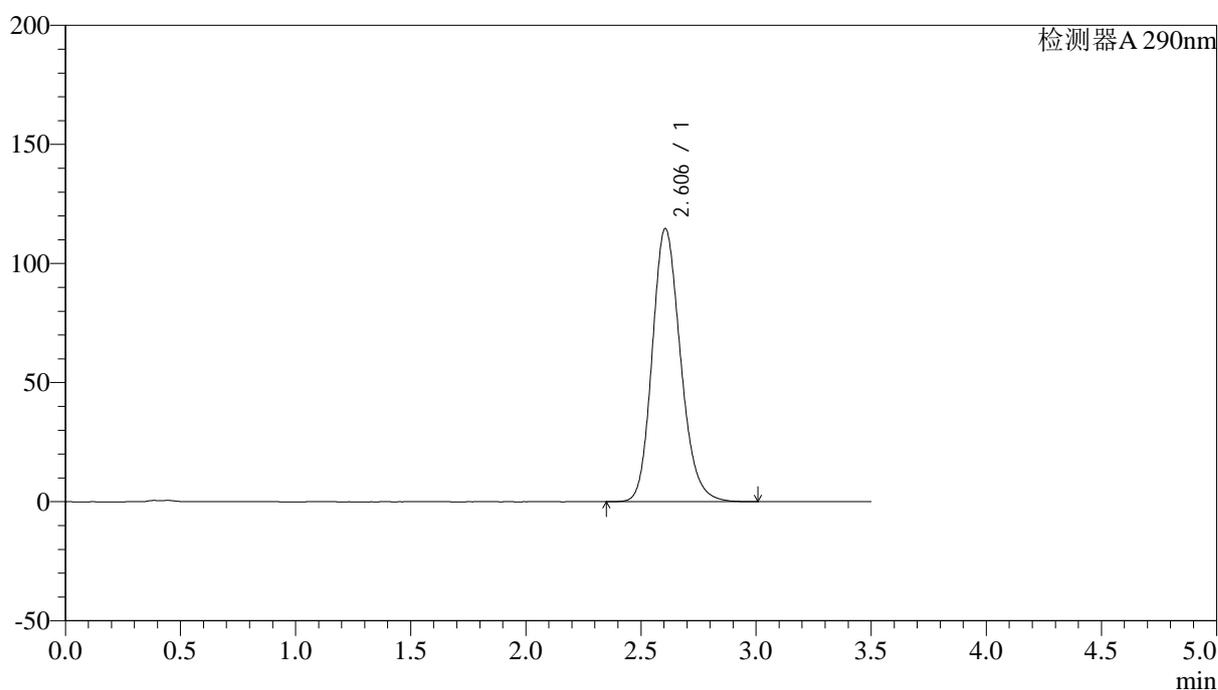
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:16

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	980919	100.000	114742	2197	1.180	--
总计		980919	100.000	114742			

图158 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1120-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:44:13

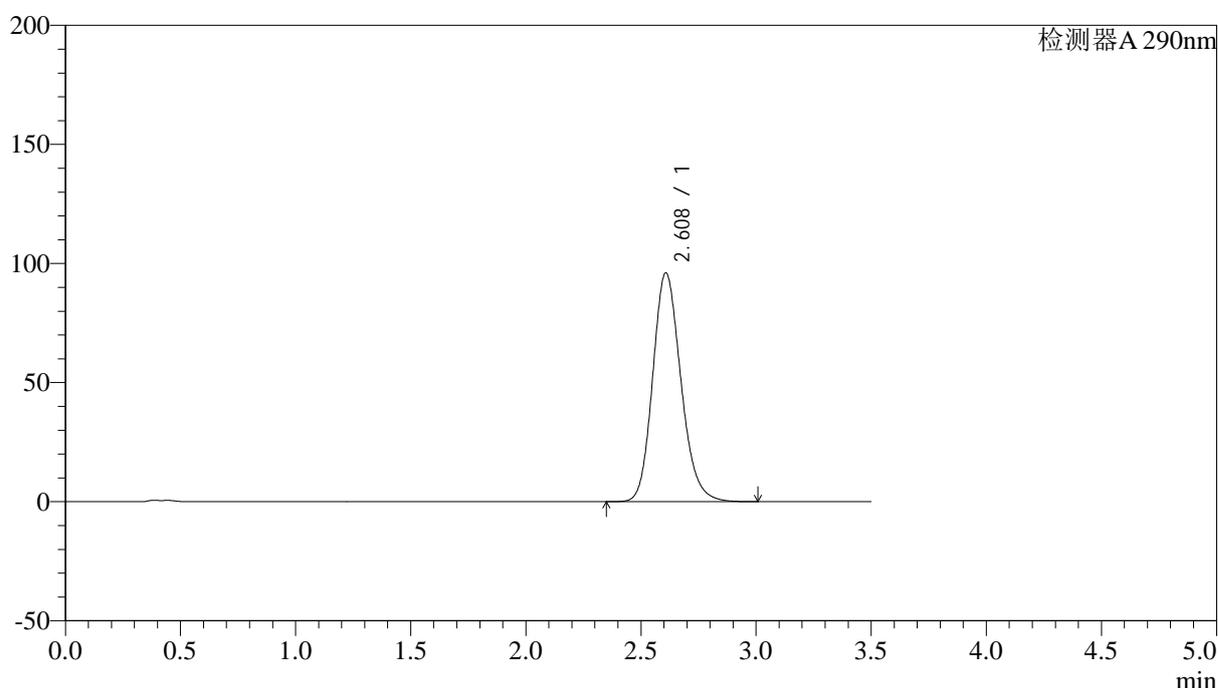
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

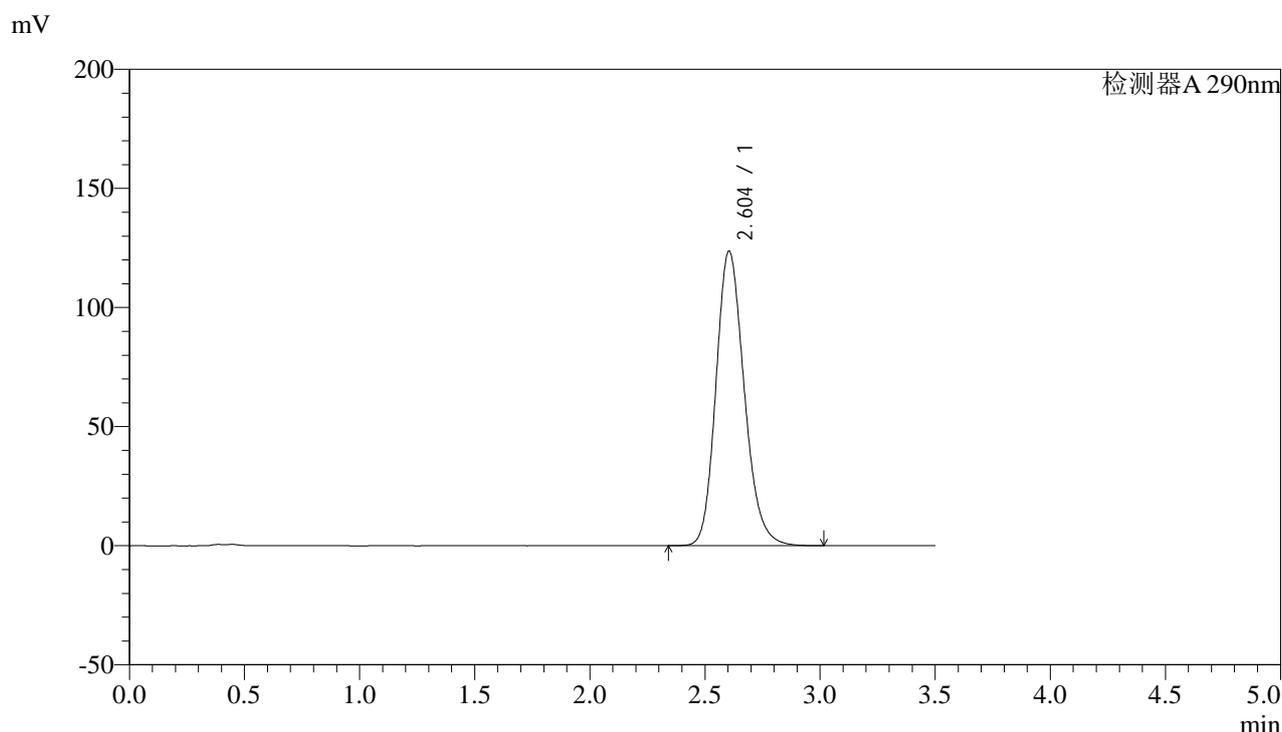
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	818828	100.000	95976	2217	1.172	--
总计		818828	100.000	95976			

图159 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1121-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1057238	100.000	123704	2196	1.184	--
总计		1057238	100.000	123704			

图160 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

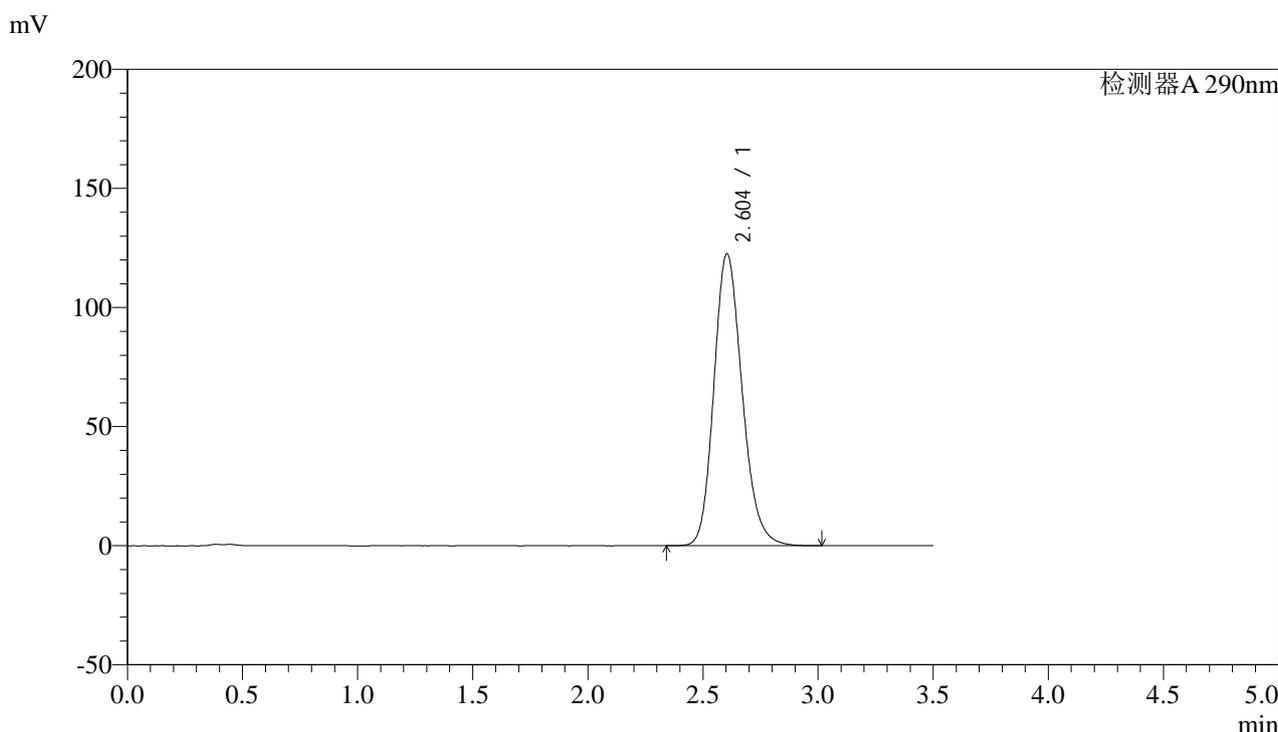


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1122-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:51:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

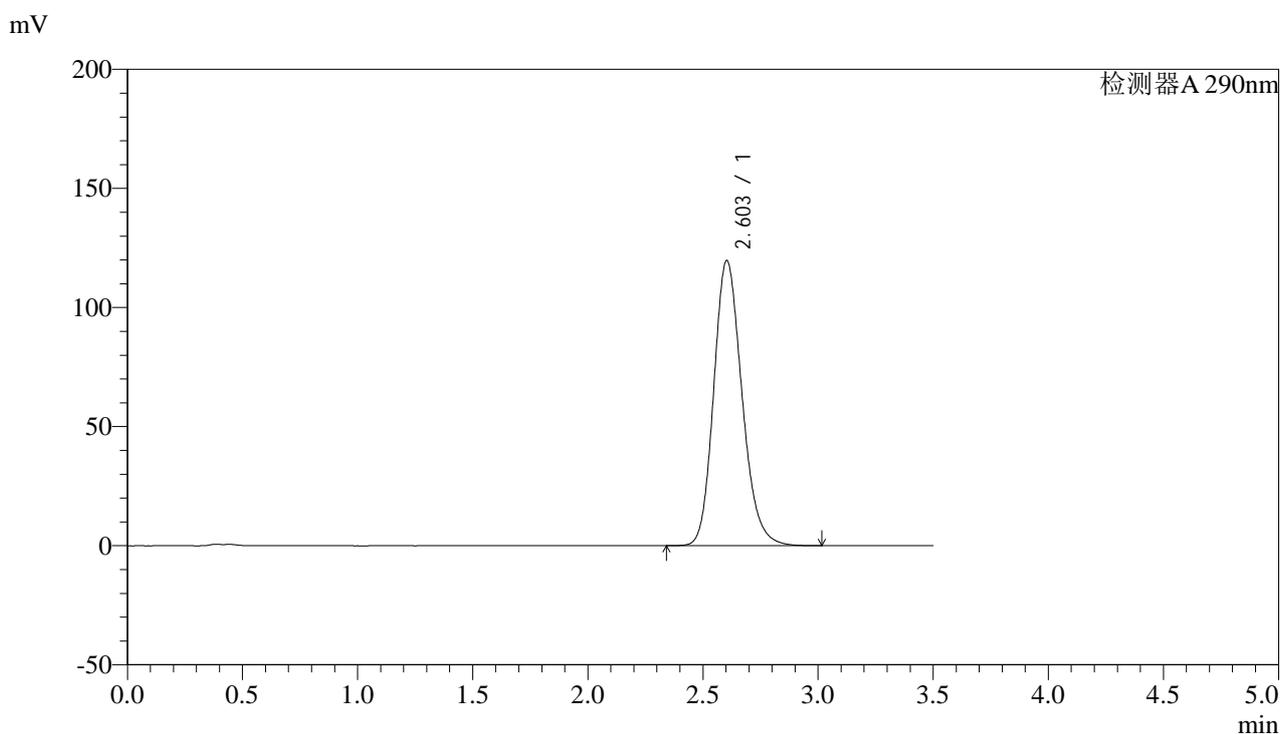
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1047982	100.000	122591	2195	1.185	--
总计		1047982	100.000	122591			

图161 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1123-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 21:55:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1023394	100.000	119708	2195	1.183	--
总计		1023394	100.000	119708			

图162 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1124-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-2

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 21:59:42

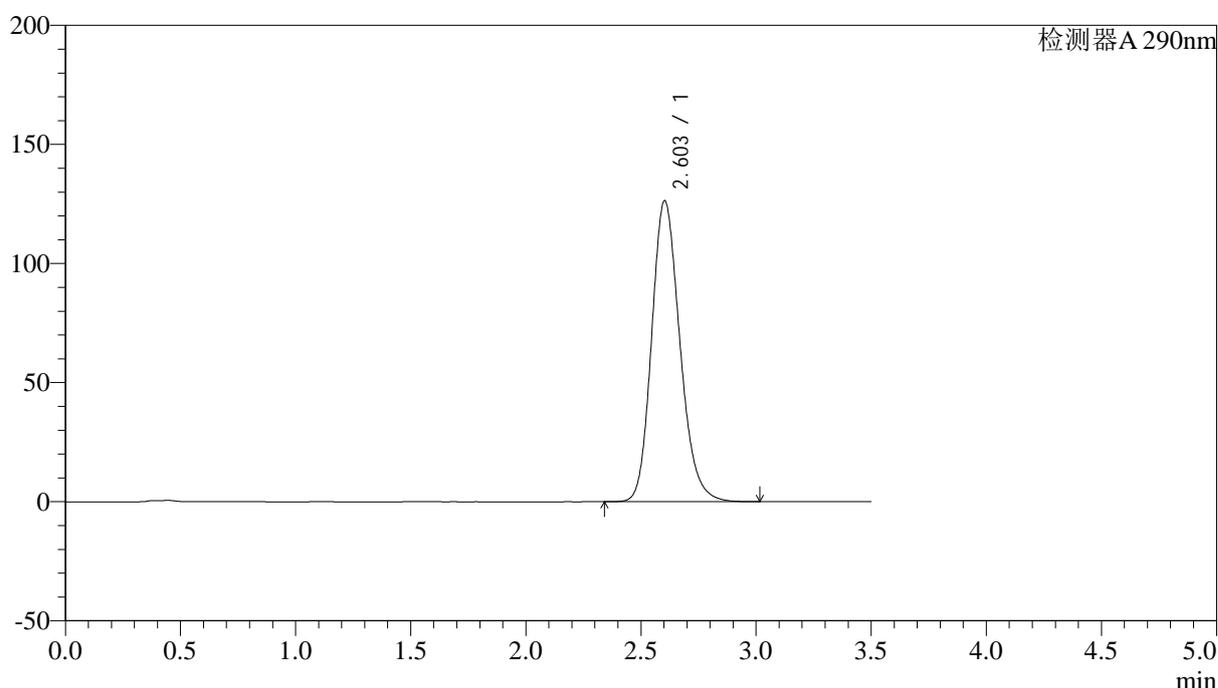
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1079460	100.000	126307	2197	1.187	--
总计		1079460	100.000	126307			

图163 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1125-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:03:34

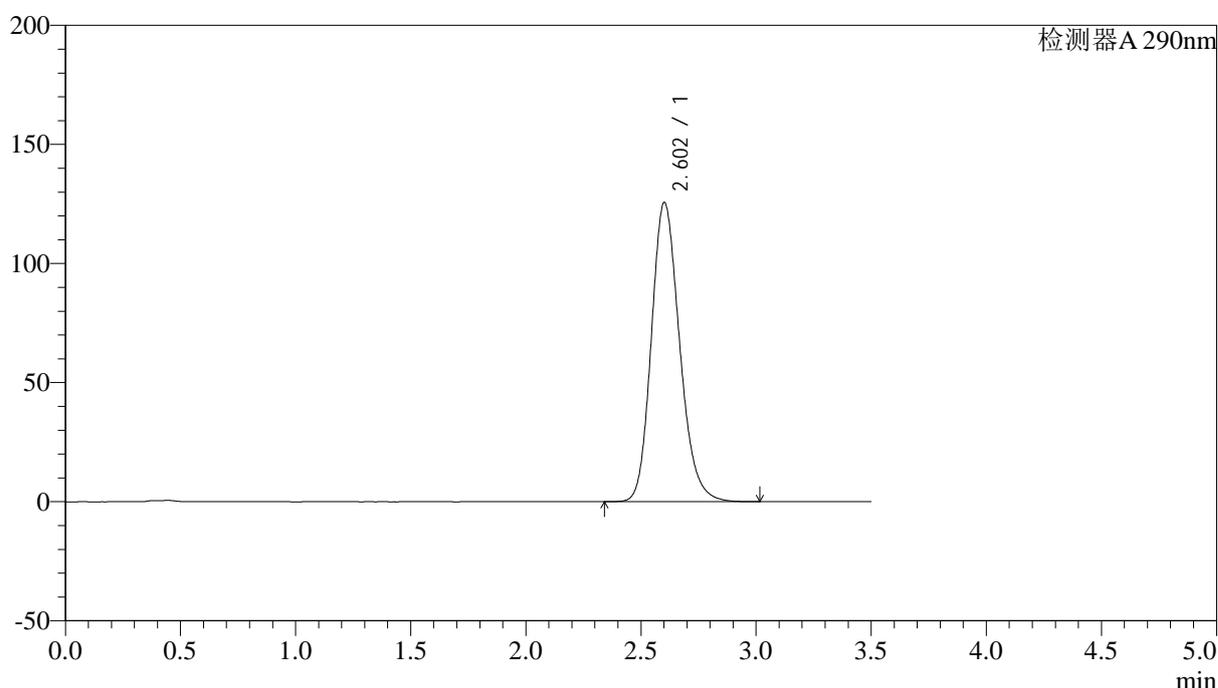
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1073757	100.000	125440	2193	1.188	--
总计		1073757	100.000	125440			

图164 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1126-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-20

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/04 22:07:27

实验者: xiechaojun

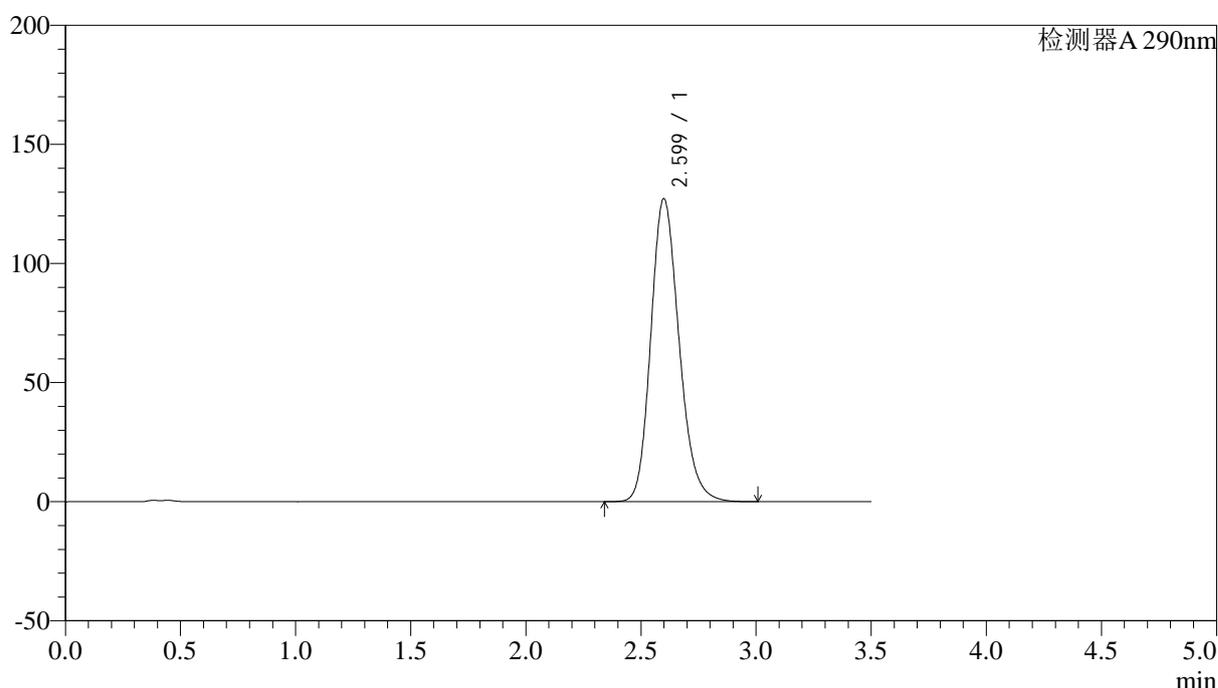
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:35

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1088056	100.000	127138	2186	1.189	--
总计		1088056	100.000	127138			

图165 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

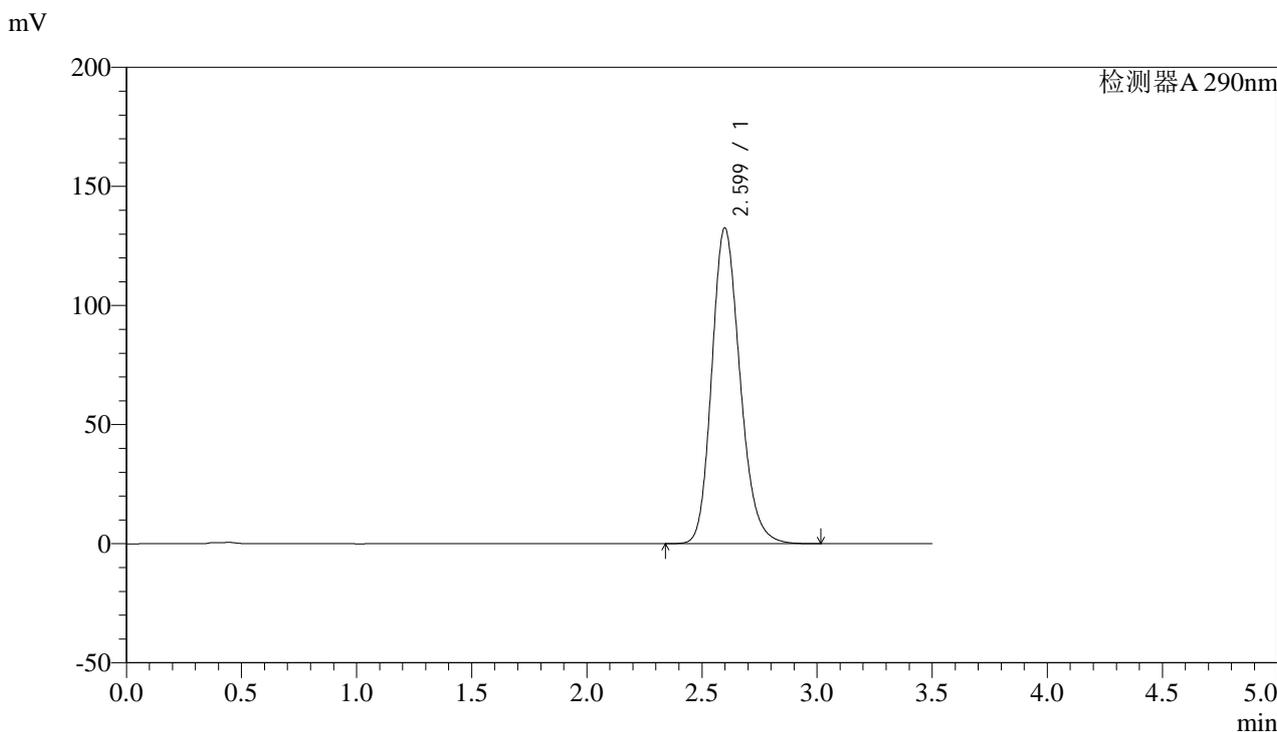


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1127-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:11:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1130959	100.000	132477	2196	1.192	--
总计		1130959	100.000	132477			

图166 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1128-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-38

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:15:11

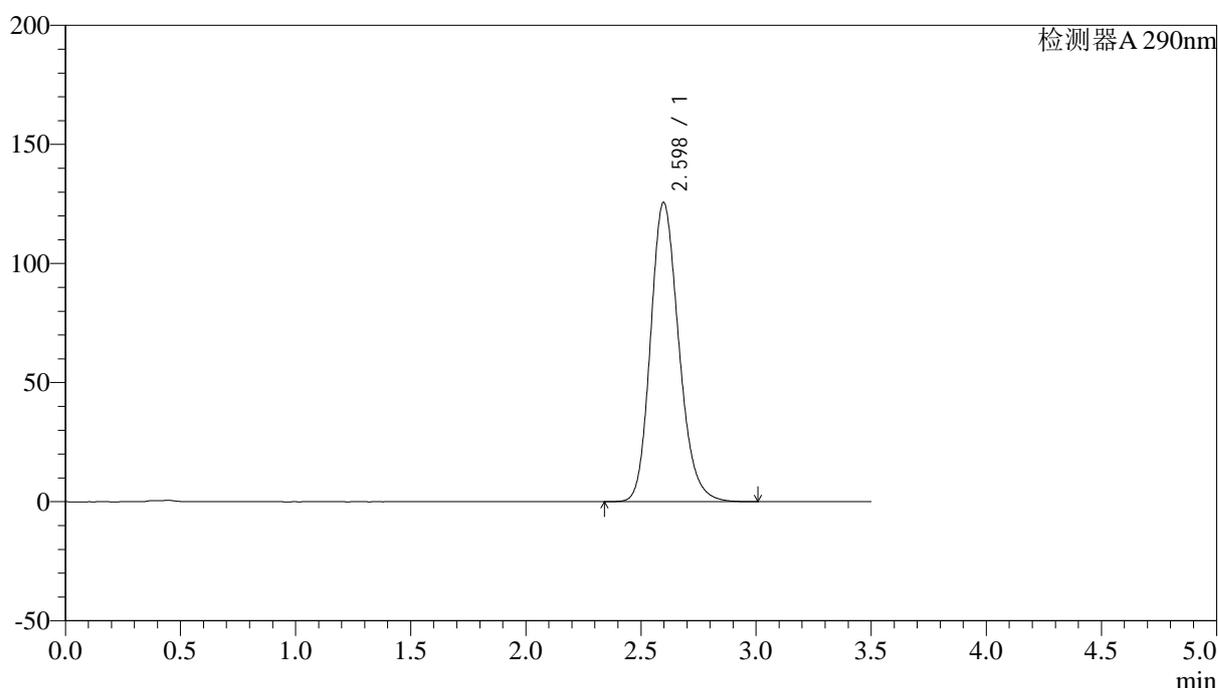
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1073085	100.000	125638	2190	1.189	--
总计		1073085	100.000	125638			

图167 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

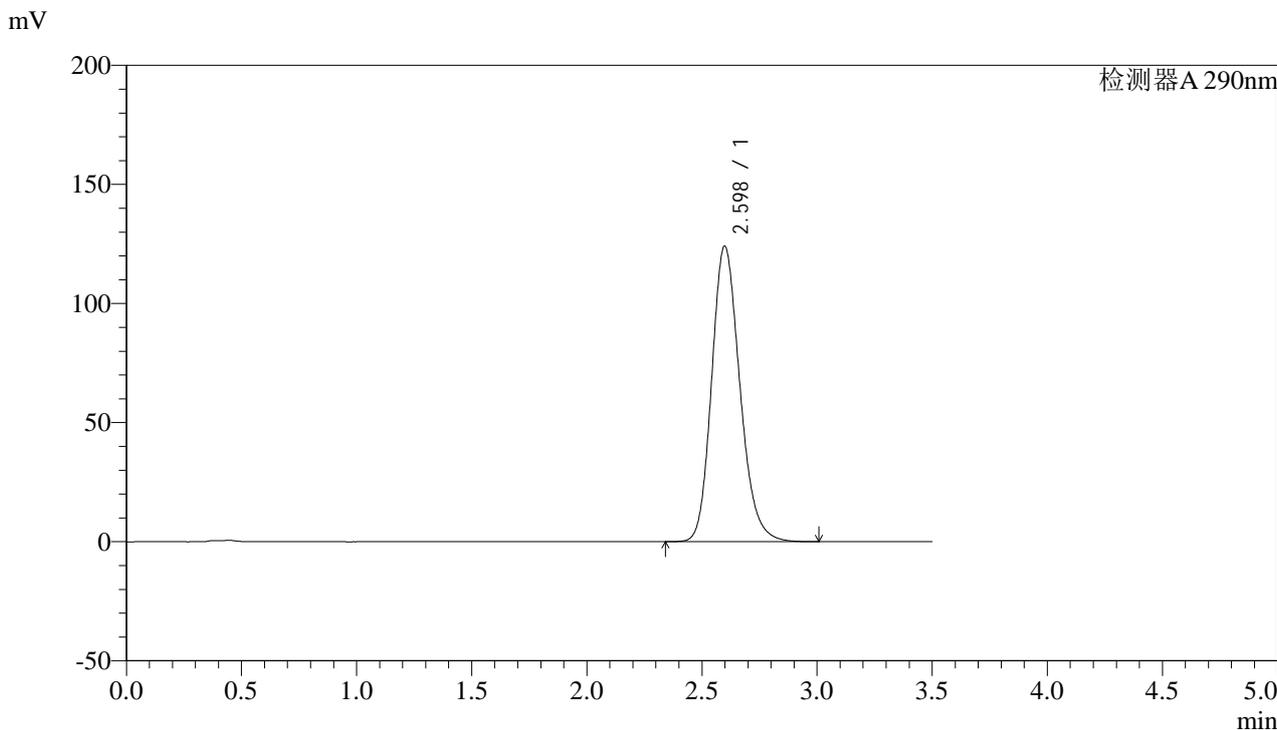


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1129-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 22:19:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

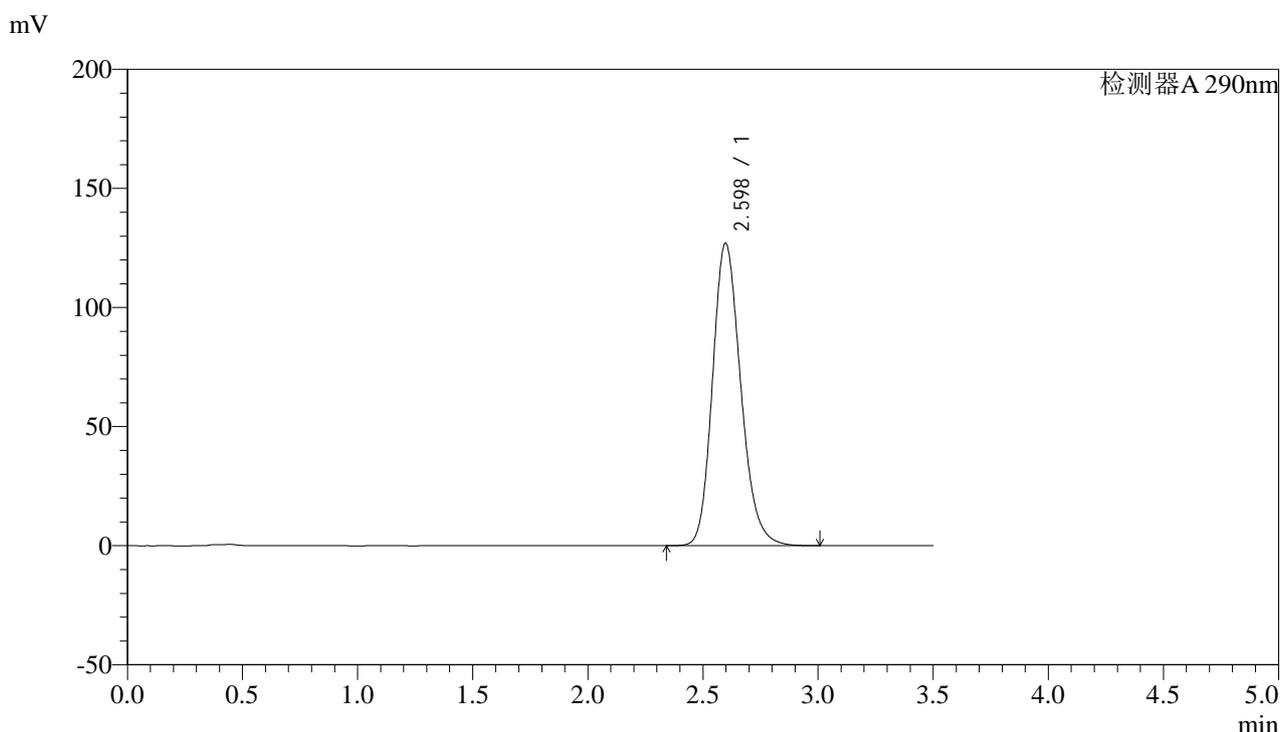
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1058423	100.000	124073	2197	1.189	--
总计		1058423	100.000	124073			

图168 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339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,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1130-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 22:22:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1084653	100.000	127055	2192	1.191	--
总计		1084653	100.000	127055			

图169 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1131-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 22:26:49

实验者: xiechaojun

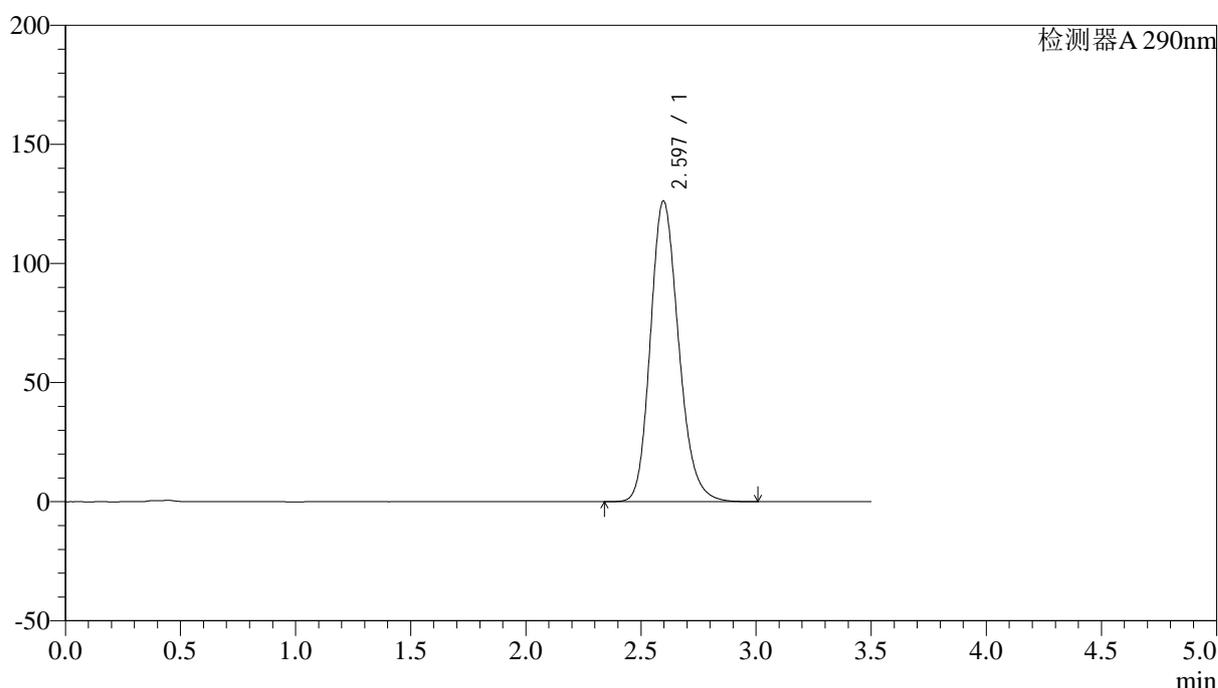
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:48

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1077911	100.000	126276	2191	1.191	--
总计		1077911	100.000	126276			

图170 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

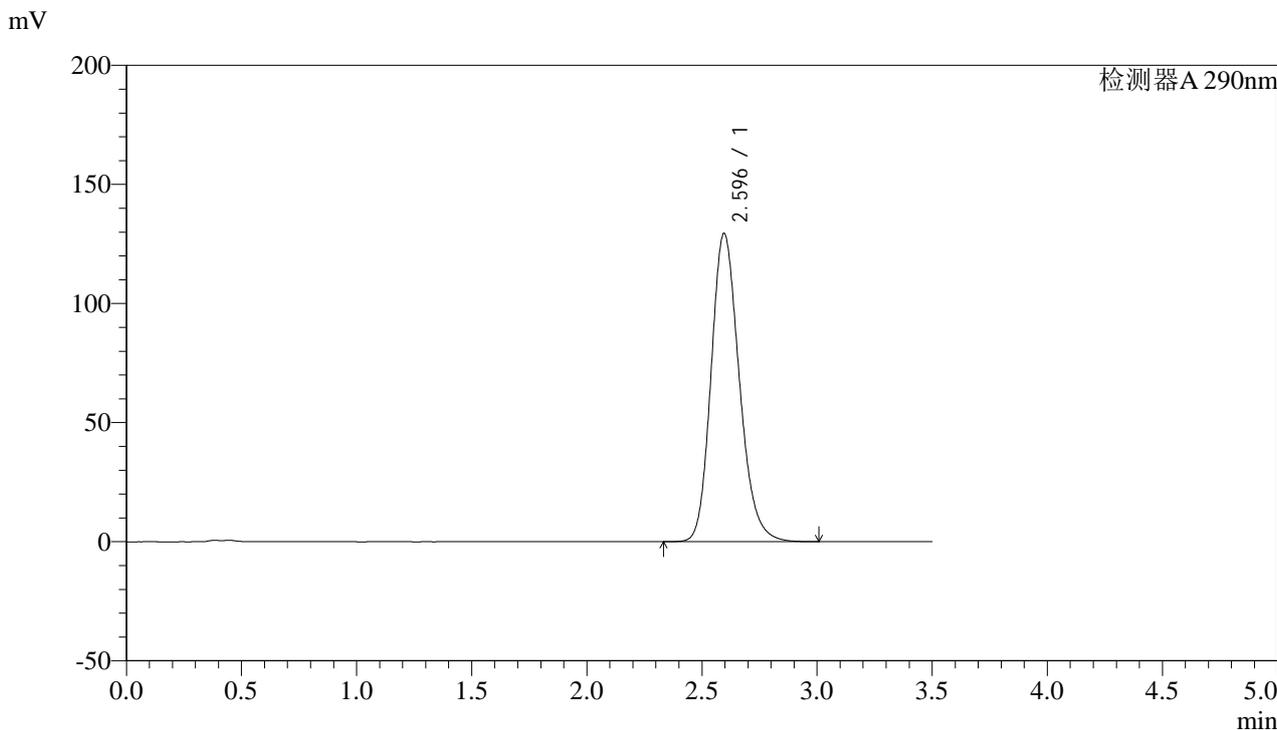


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1132-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 22:30:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1104051	100.000	129473	2194	1.193	--
总计		1104051	100.000	129473			

图171 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

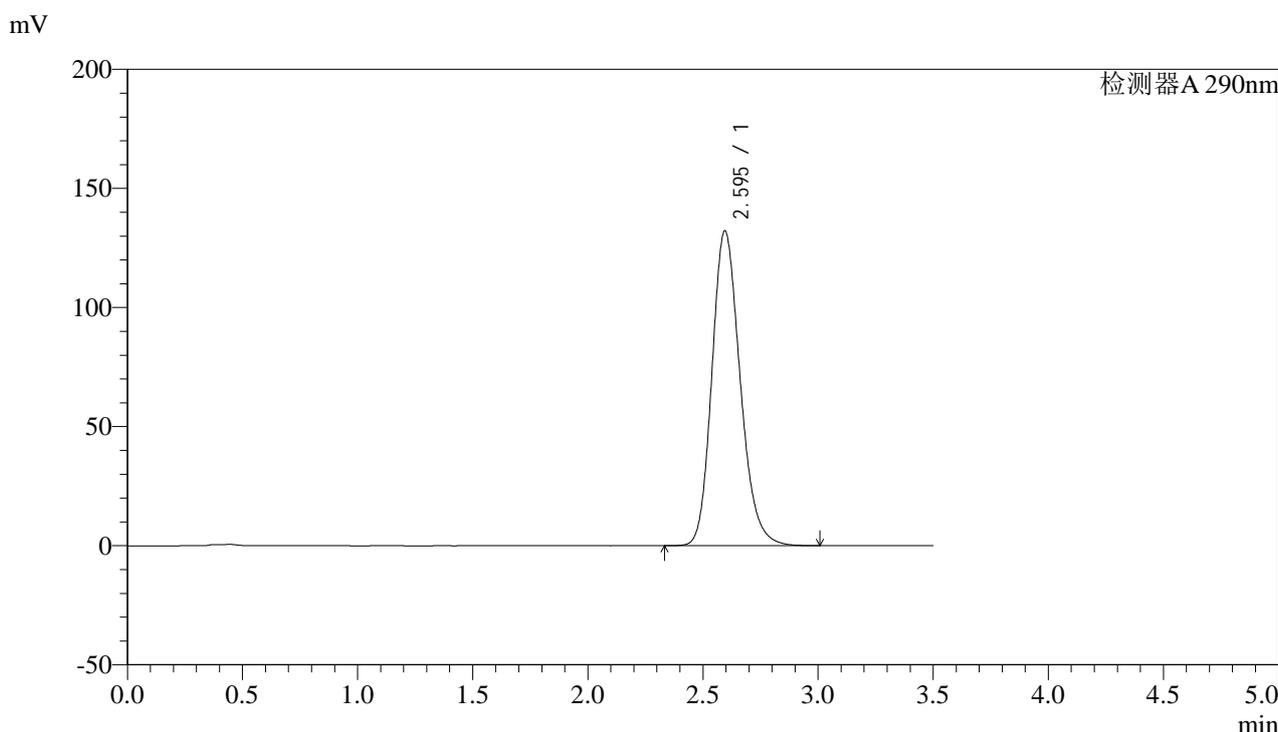


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1133-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:34:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1128470	100.000	132173	2188	1.194	--
总计		1128470	100.000	132173			

图172 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

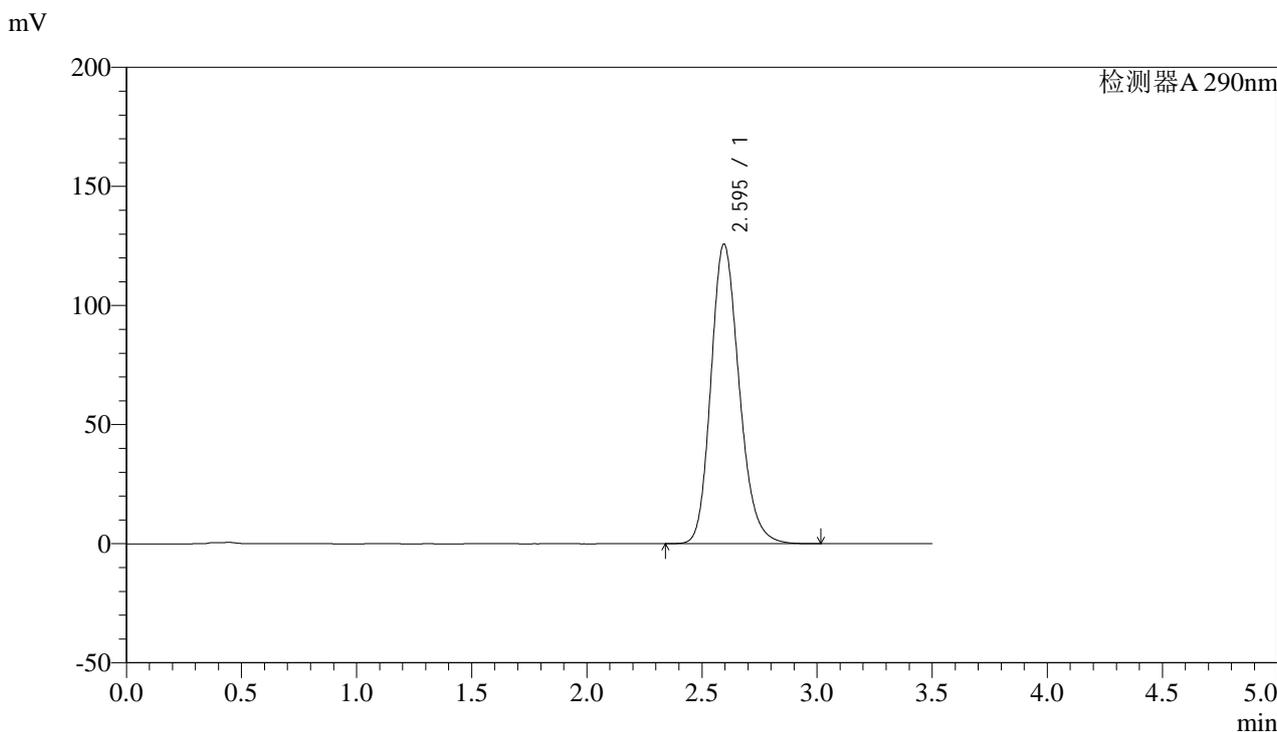


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1134-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 22:38:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:15:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1074085	100.000	125826	2189	1.191	--
总计		1074085	100.000	125826			

图173 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1135-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 22:42:18

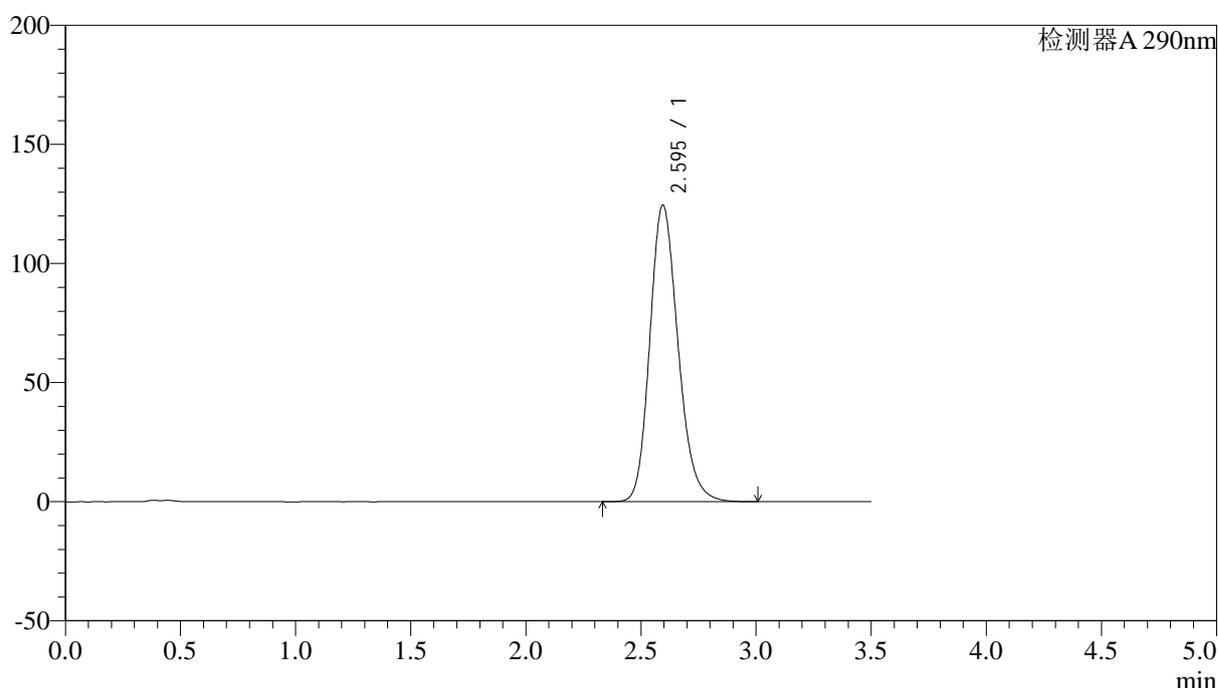
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1062833	100.000	124495	2189	1.191	--
总计		1062833	100.000	124495			

图174 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1136-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/04 22:46:11

实验者: xiechaojun

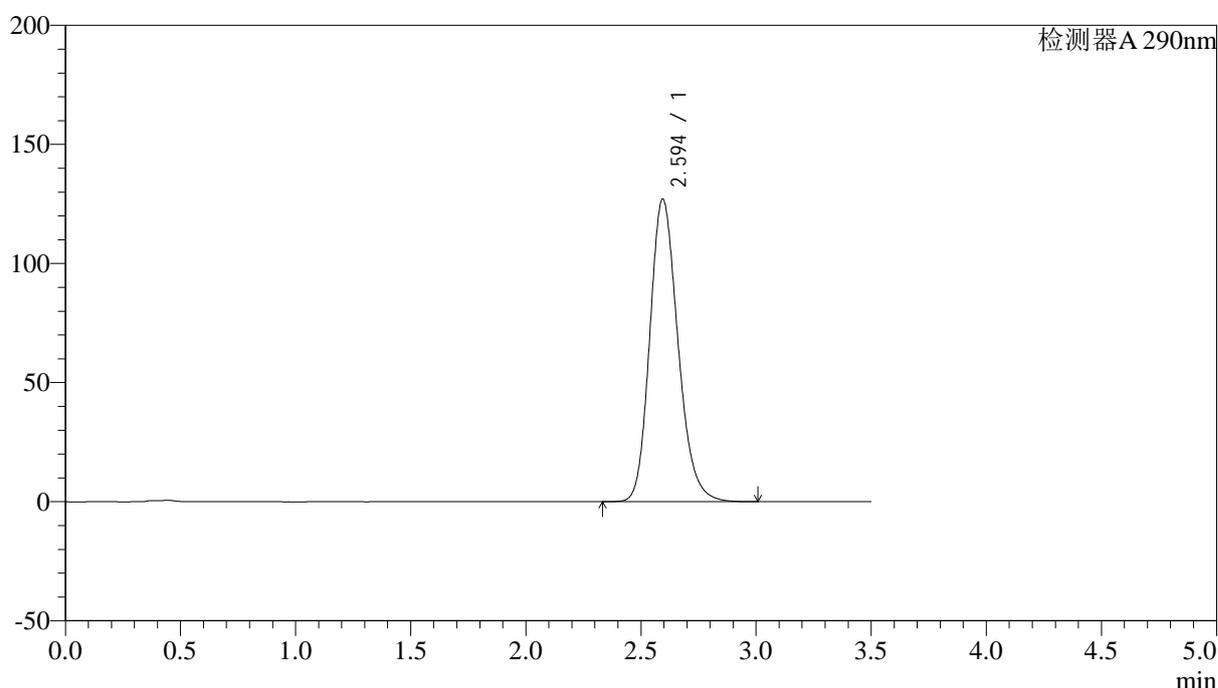
处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:03

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1082815	100.000	126977	2194	1.193	--
总计		1082815	100.000	126977			

图175 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1137-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 22:50:03

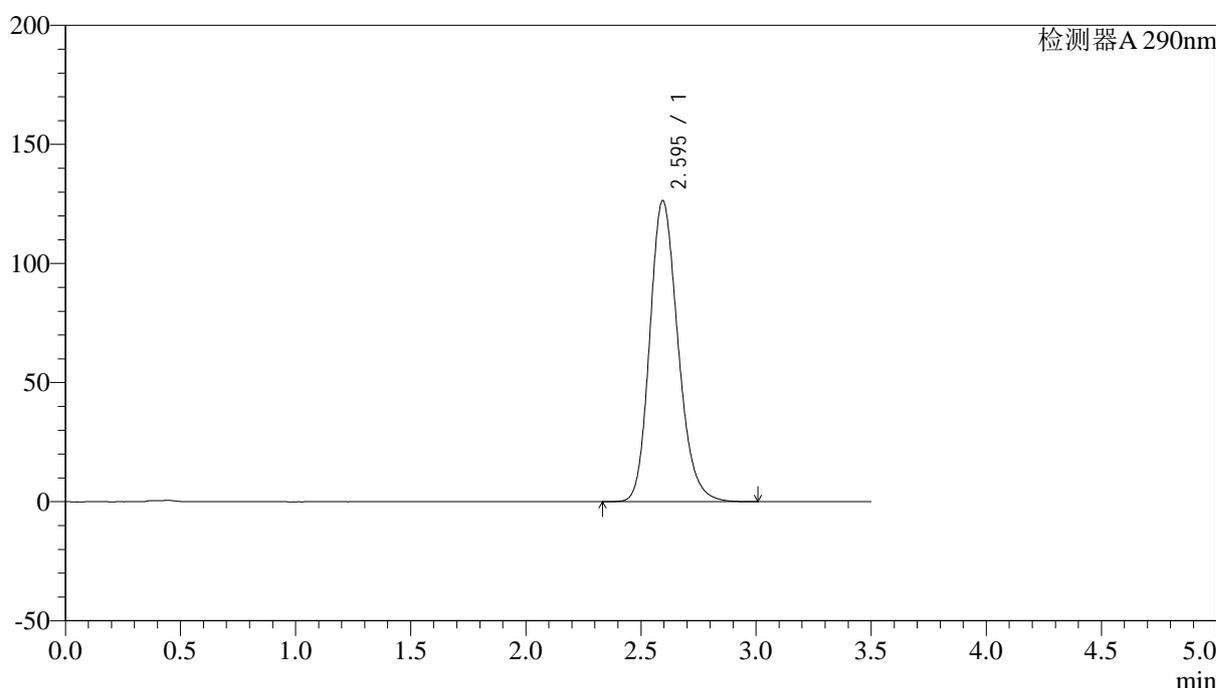
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1079176	100.000	126350	2187	1.192	--
总计		1079176	100.000	126350			

图176 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

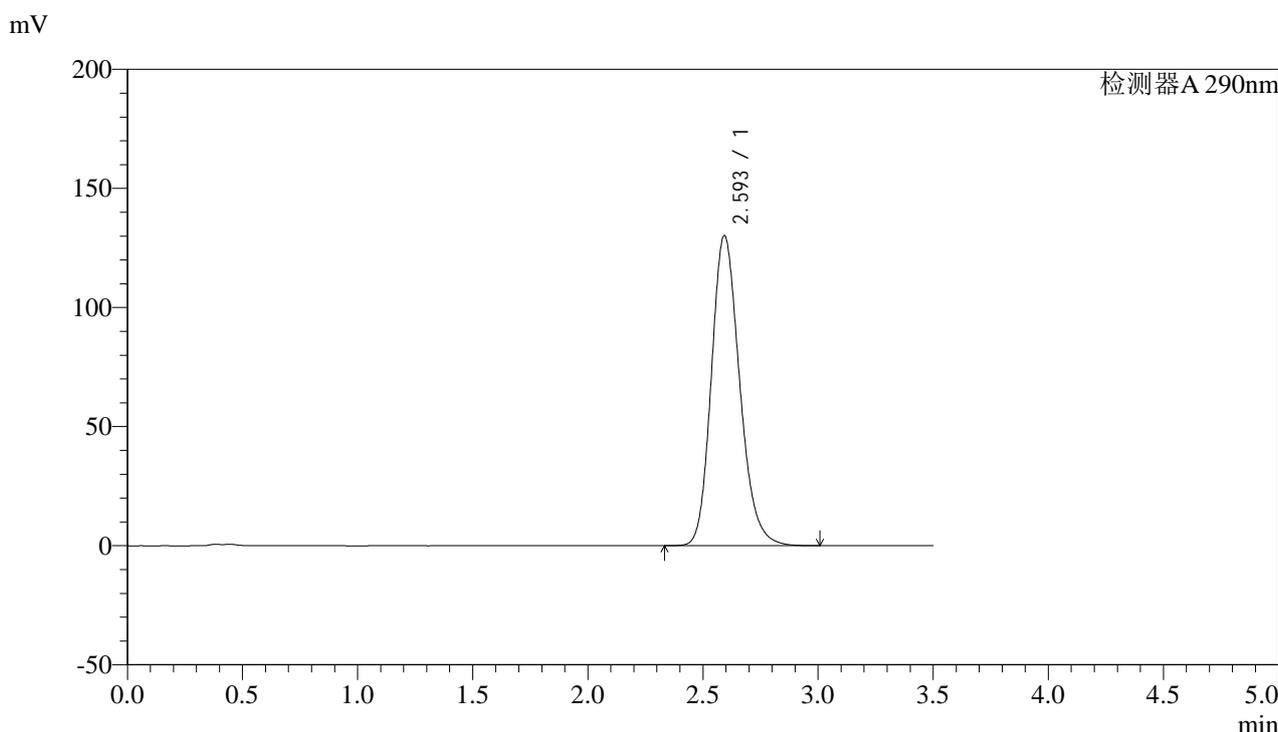


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1138-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 22:53:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1113259	100.000	129957	2179	1.195	--
总计		1113259	100.000	129957			

图177 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

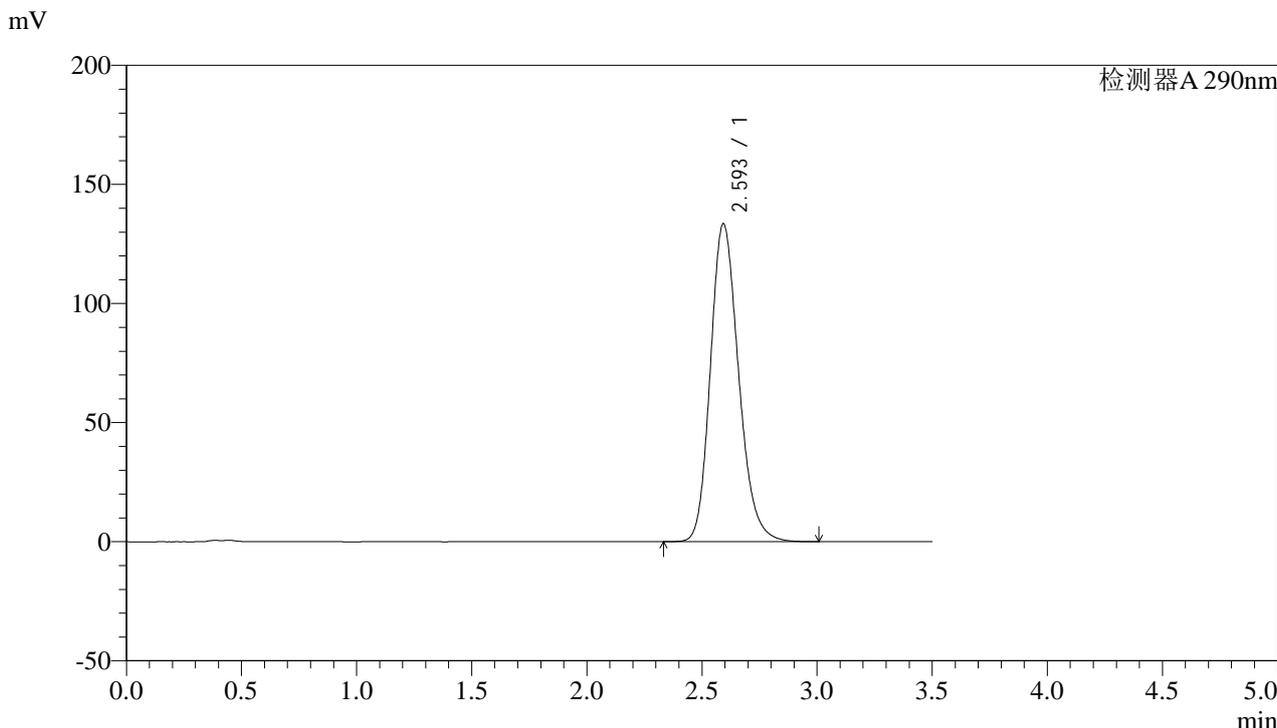


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1139-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.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 22:57:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1139520	100.000	133220	2185	1.197	--
总计		1139520	100.000	133220			

图178 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

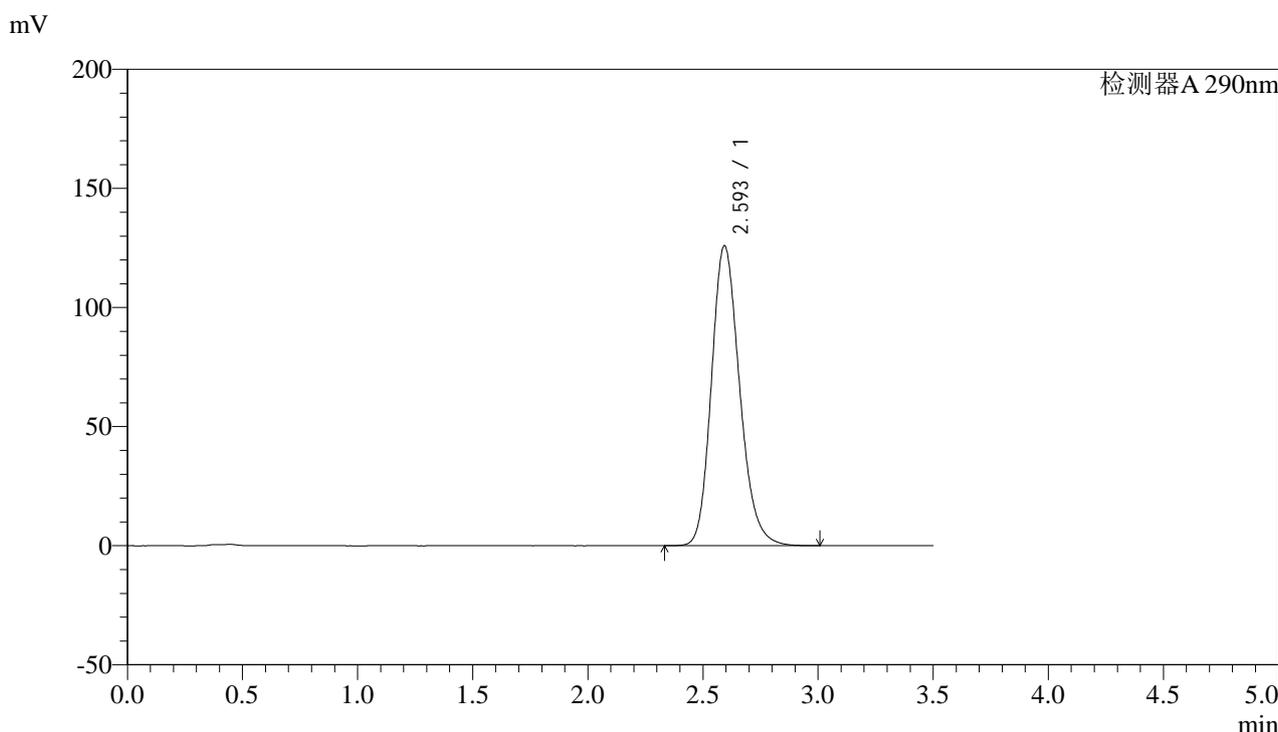


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1140-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 23:01:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1073684	100.000	125752	2192	1.192	--
总计		1073684	100.000	125752			

图179 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1141-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:05:33

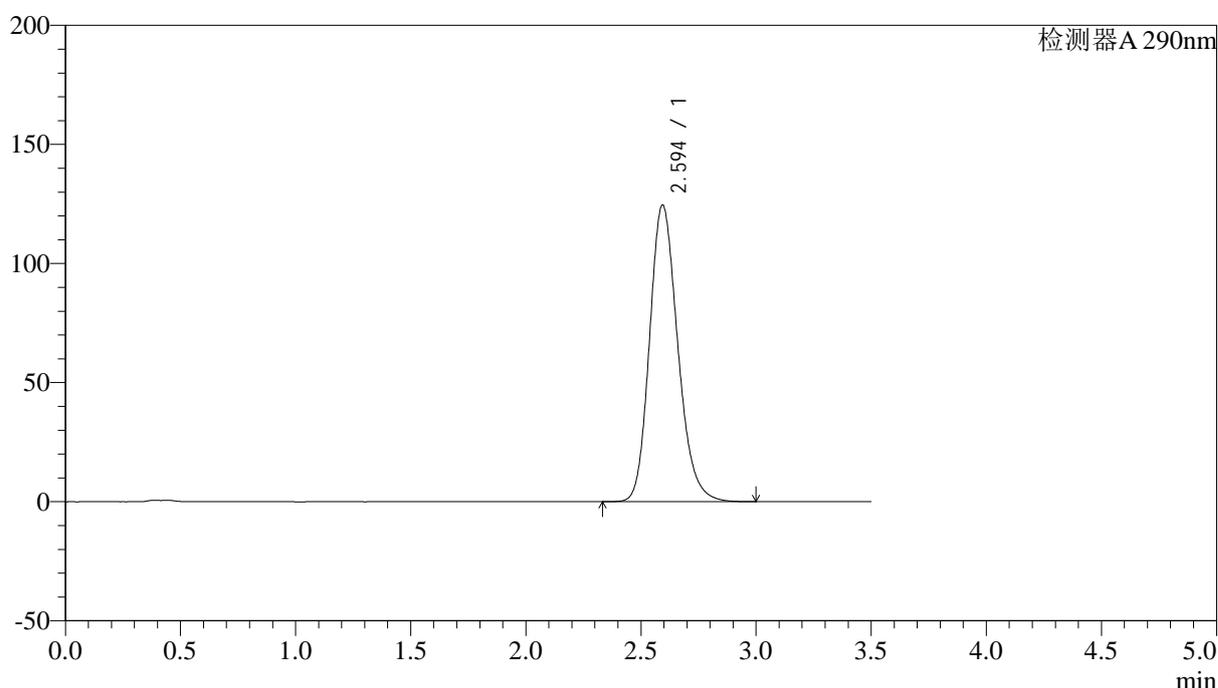
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1062927	100.000	124434	2189	1.192	--
总计		1062927	100.000	124434			

图180 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1142-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-5

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:09:26

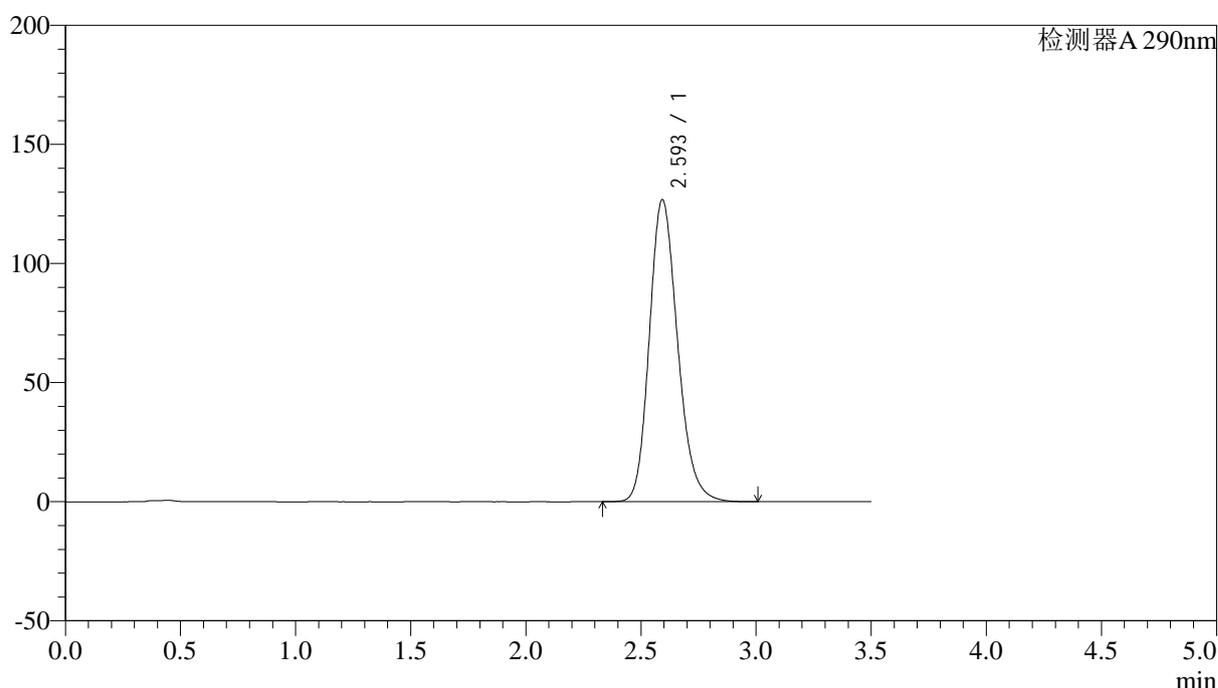
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1082655	100.000	126546	2185	1.194	--
总计		1082655	100.000	126546			

图181 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1143-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-14

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:13:19

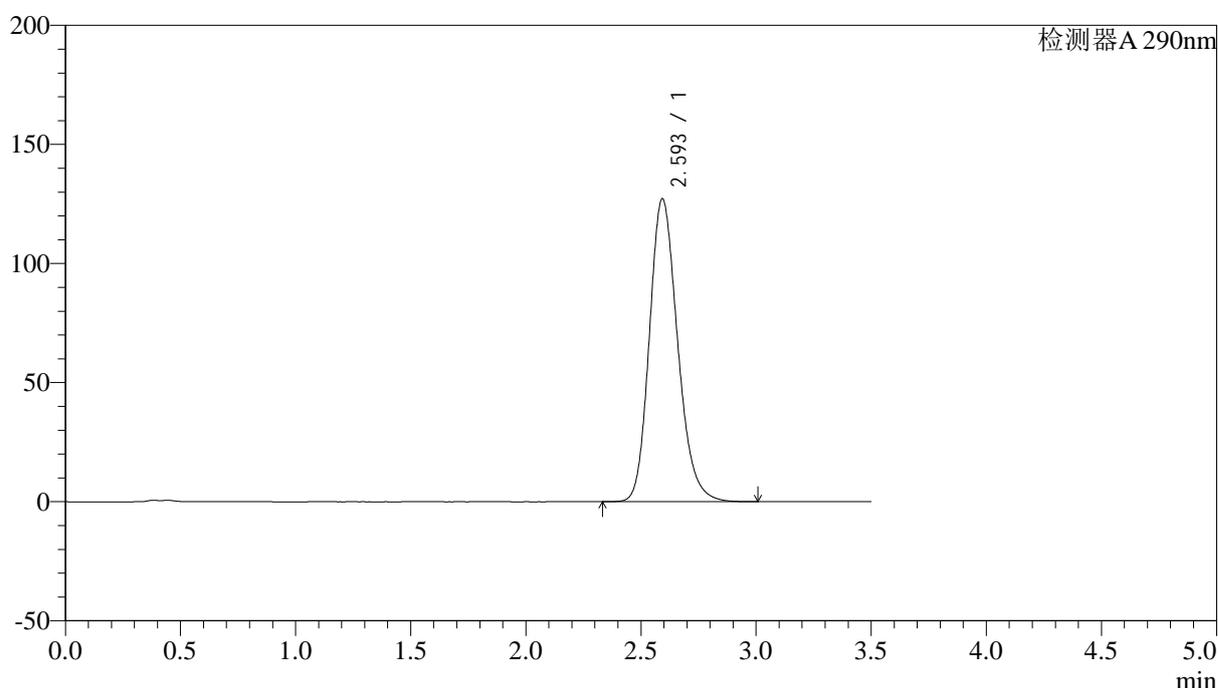
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1085341	100.000	126975	2188	1.194	--
总计		1085341	100.000	126975			

图182 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1144-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-23

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:17:12

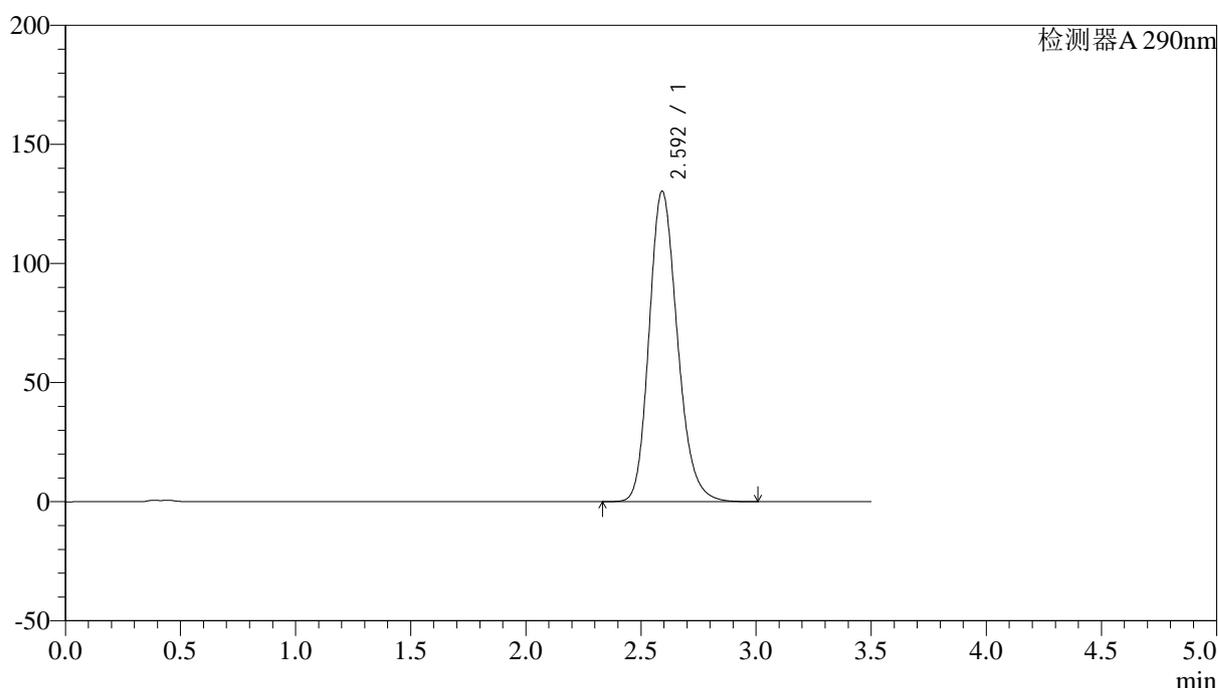
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1115428	100.000	130177	2175	1.197	--
总计		1115428	100.000	130177			

图183 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

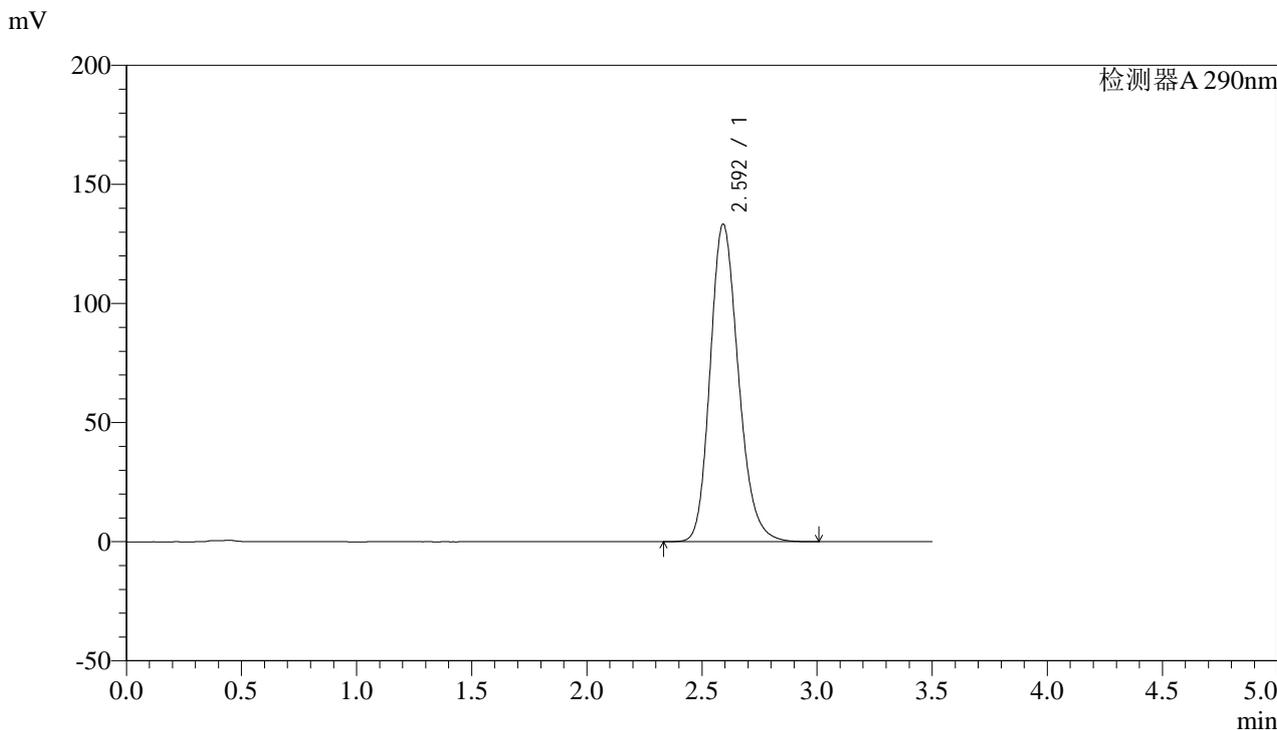


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1145-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 23:21:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1138605	100.000	133149	2183	1.198	--
总计		1138605	100.000	133149			

图184 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1146-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:24:58

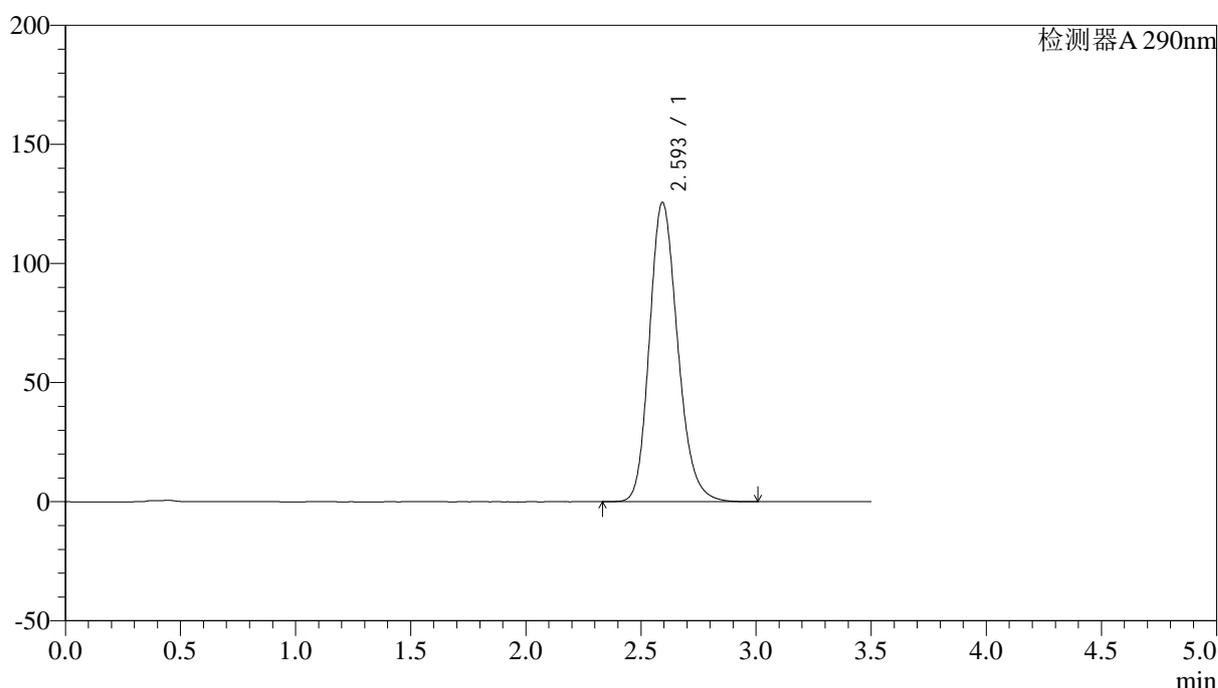
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1072896	100.000	125479	2186	1.194	--
总计		1072896	100.000	125479			

图185 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1147-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:28:50

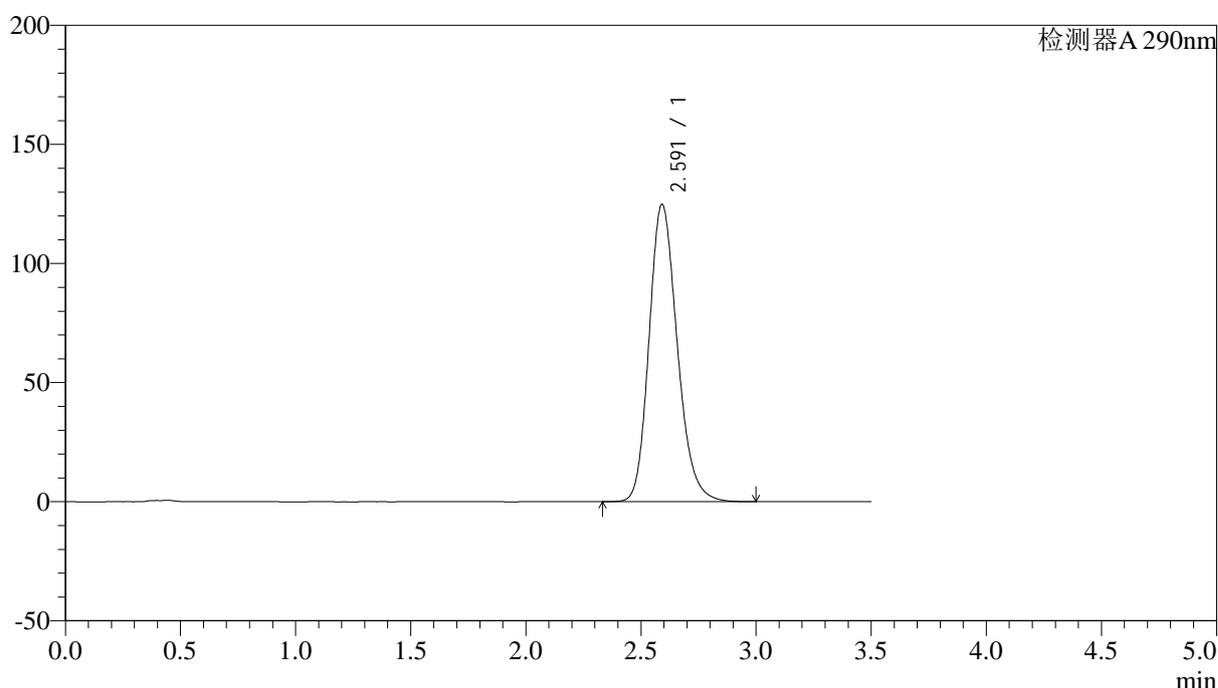
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1064727	100.000	124758	2189	1.195	--
总计		1064727	100.000	124758			

图186 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1148-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-6

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:32:44

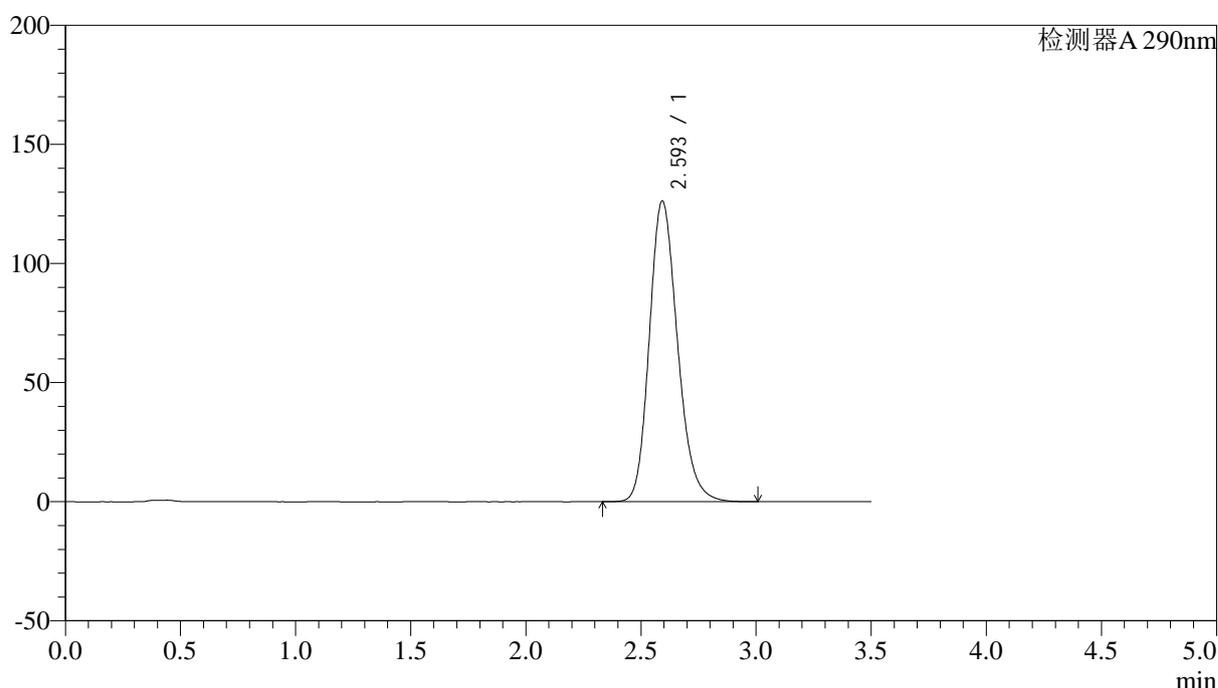
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1076147	100.000	125970	2194	1.196	--
总计		1076147	100.000	125970			

图187 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

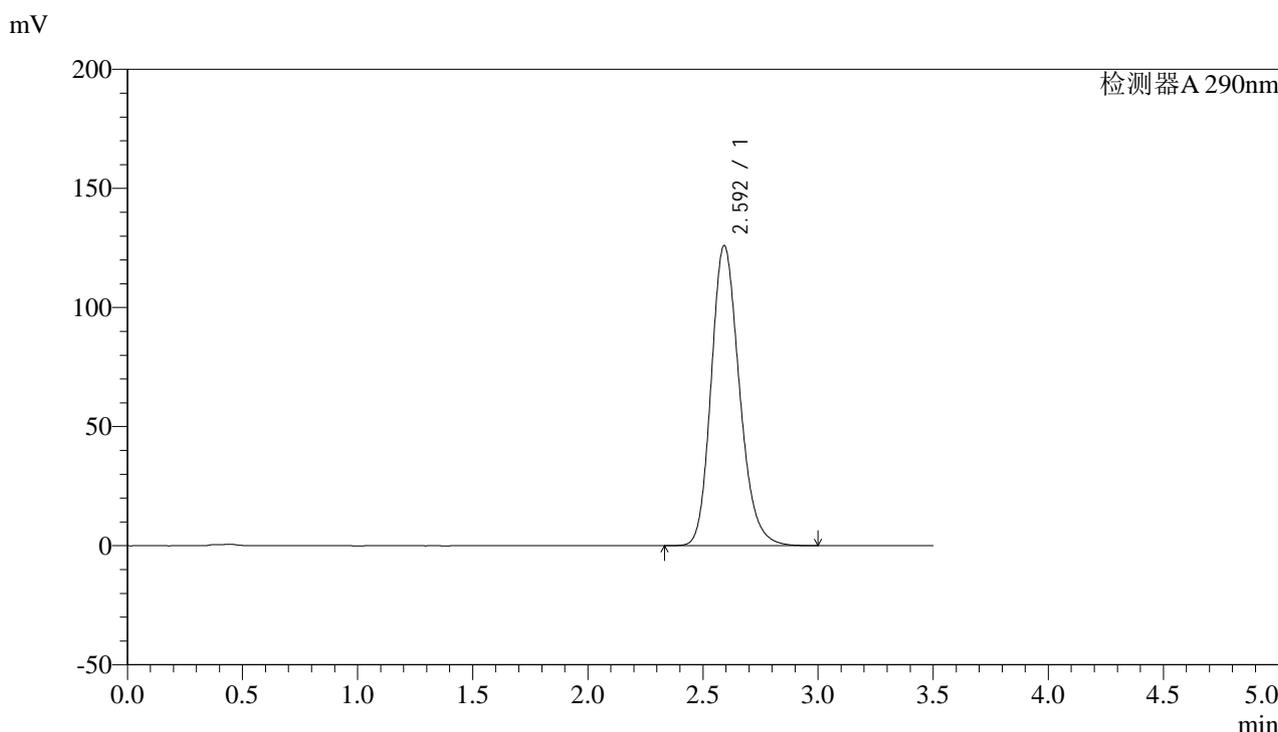


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1149-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 23:36:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:16:38  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1075460	100.000	125794	2186	1.195	--
总计		1075460	100.000	125794			

图188 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1150-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-24

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:40:30

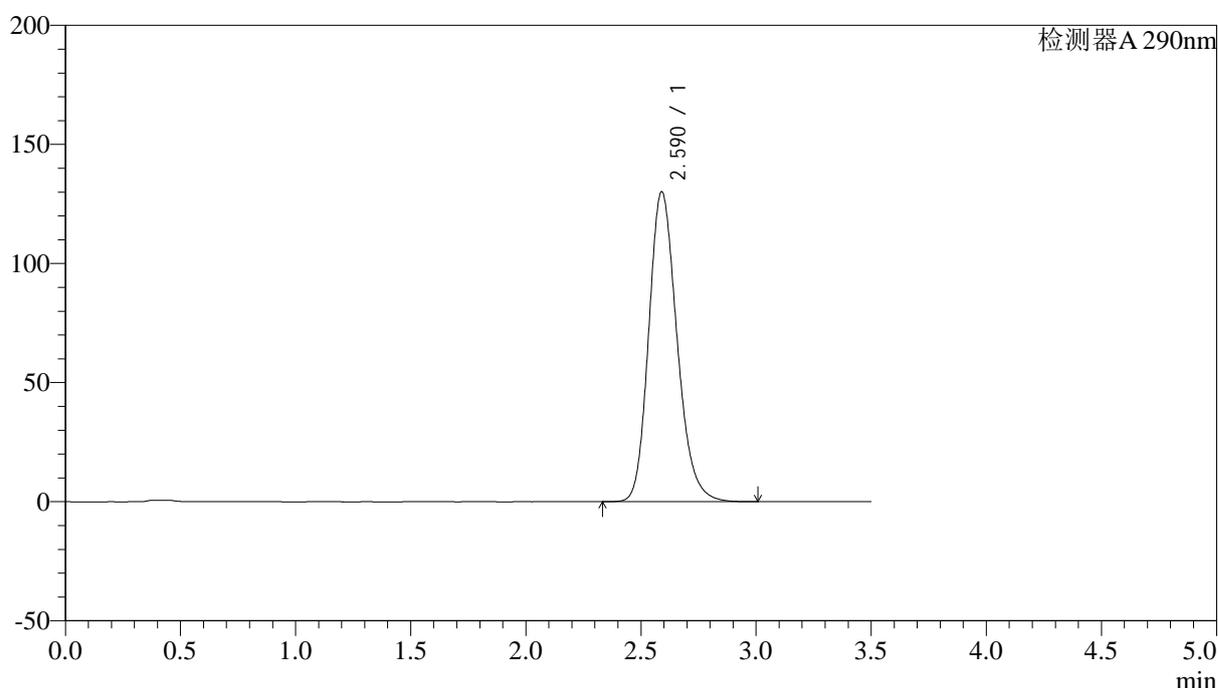
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1112613	100.000	130145	2175	1.198	--
总计		1112613	100.000	130145			

图189 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

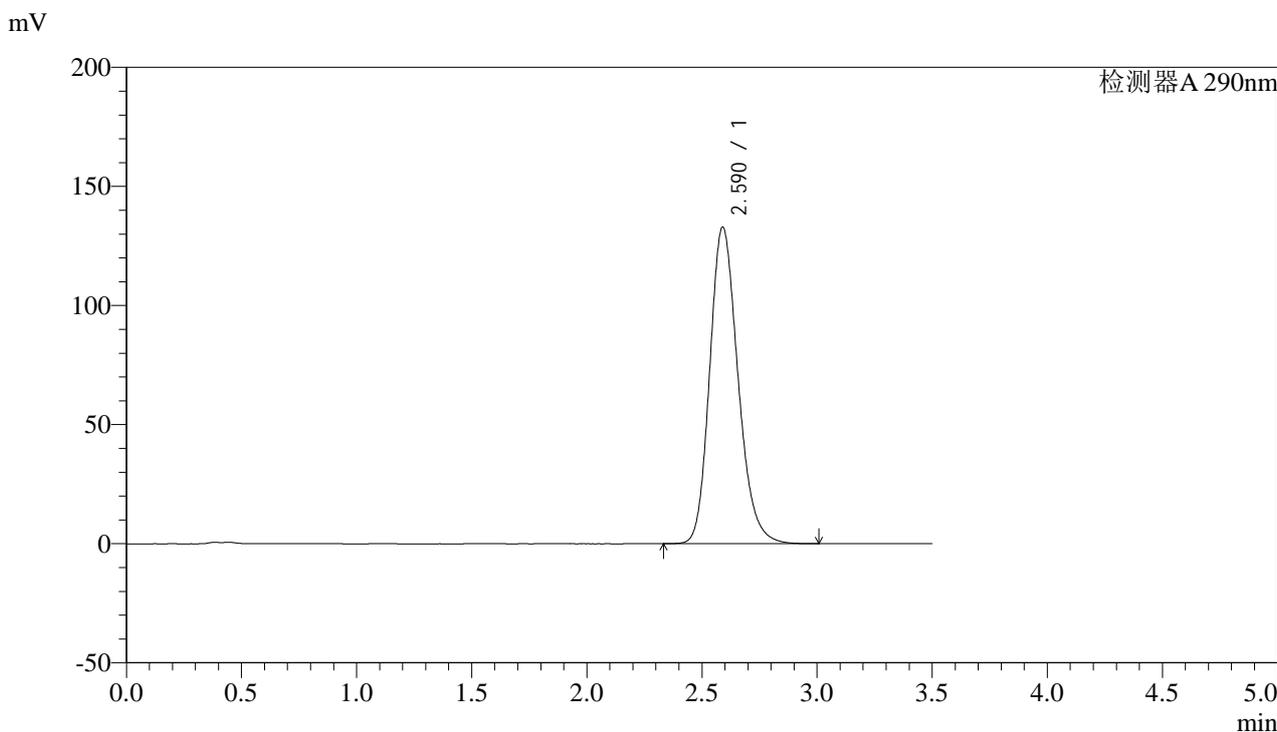


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1151-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 23:44:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1136060	100.000	132959	2176	1.198	--
总计		1136060	100.000	132959			

图190 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1152-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-42

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:48:16

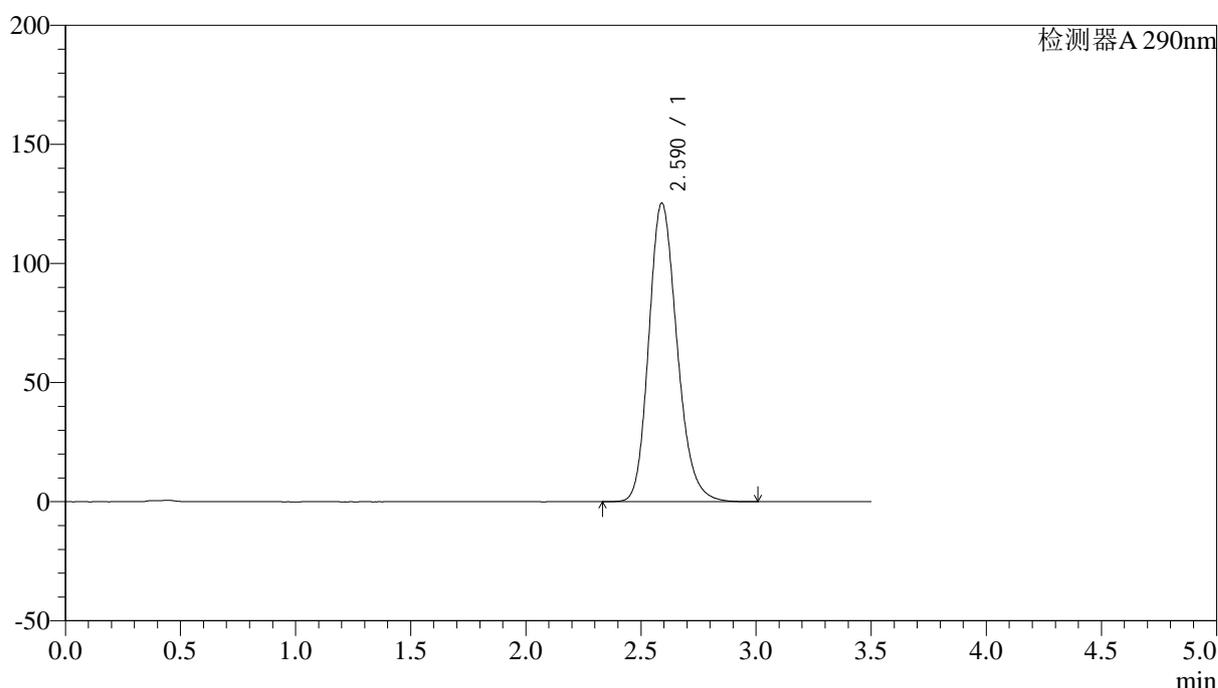
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1070827	100.000	125379	2182	1.195	--
总计		1070827	100.000	125379			

图191 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1153-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:52:09

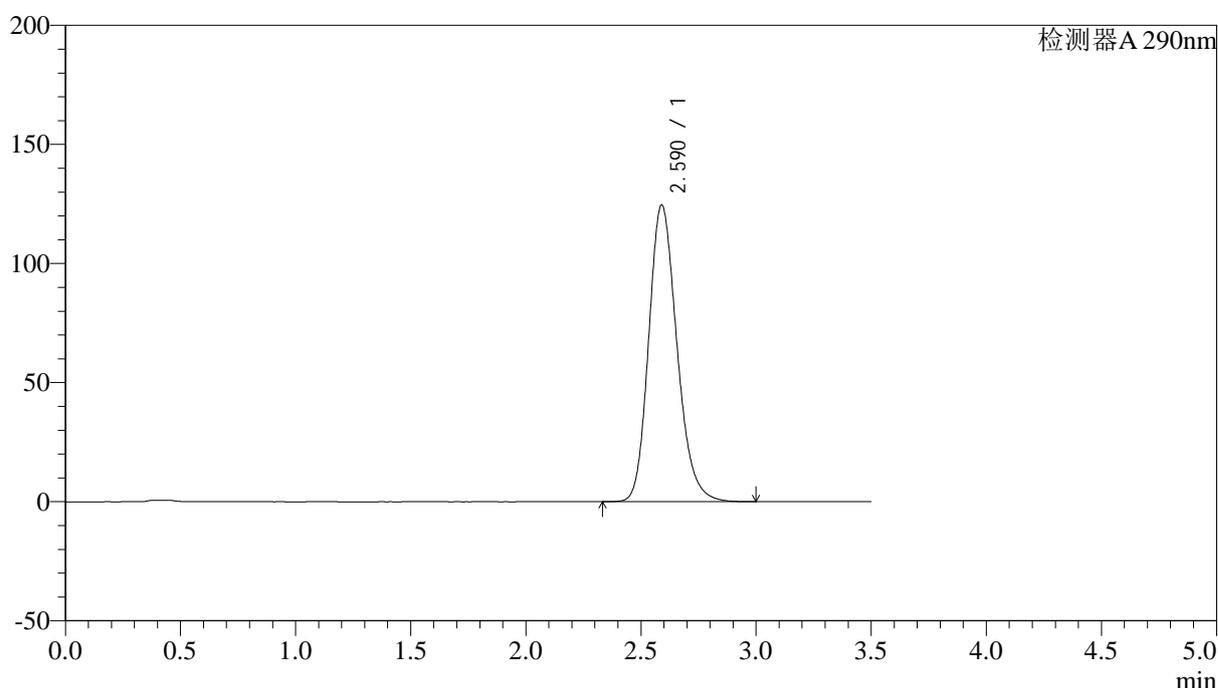
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1063500	100.000	124625	2182	1.195	--
总计		1063500	100.000	124625			

图192 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

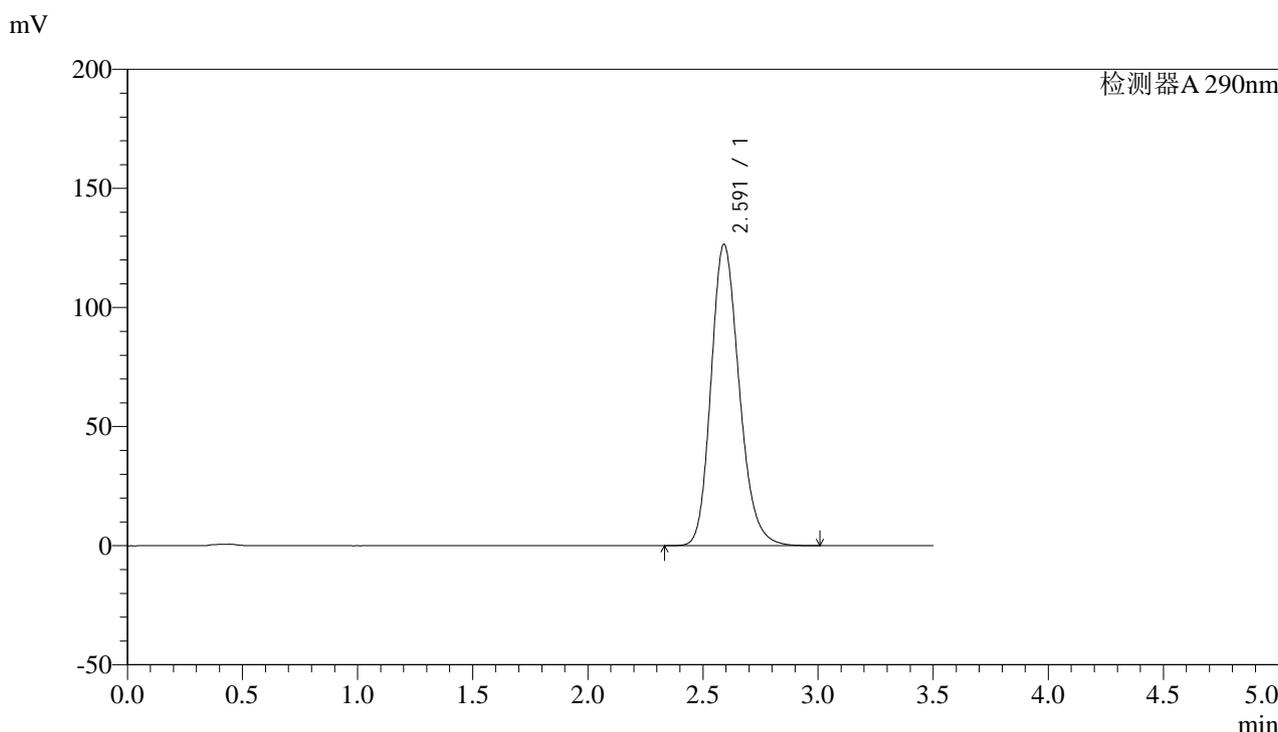


# SZJ-4096

## <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 - 0-65/25-1154-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/07/04 23:56:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/05 09:16:52  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1078290	100.000	126408	2192	1.197	--
总计		1078290	100.000	126408			

图193 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1155-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-16

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/04 23:59:56

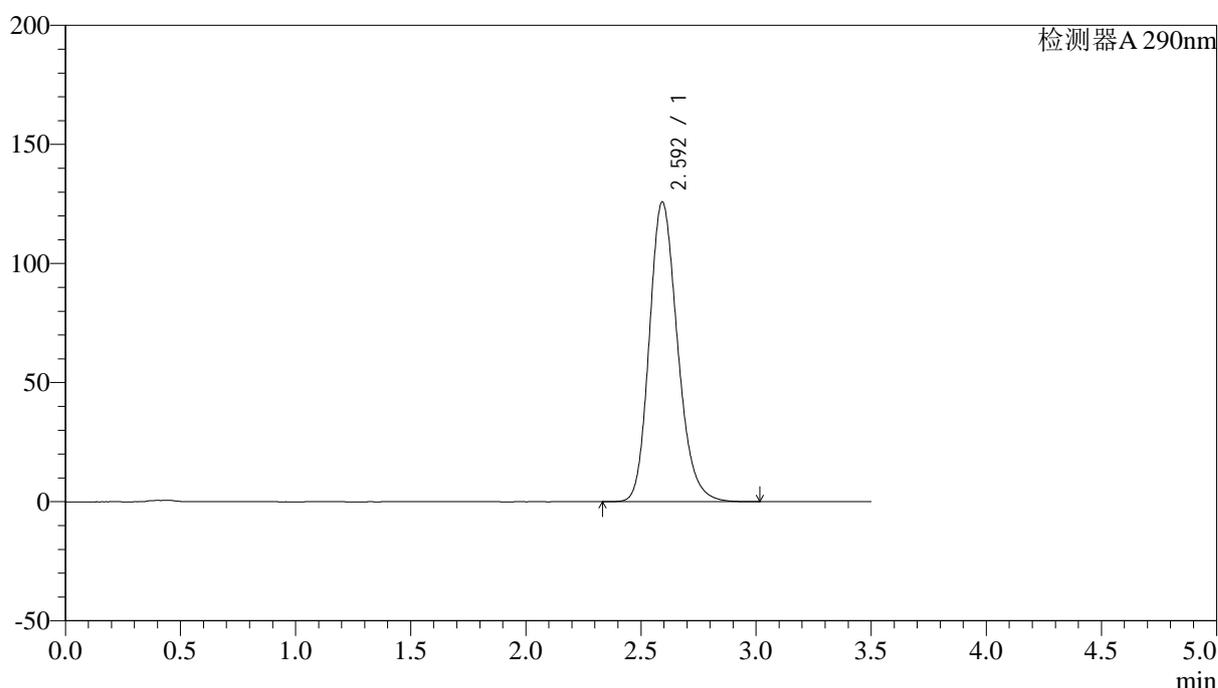
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

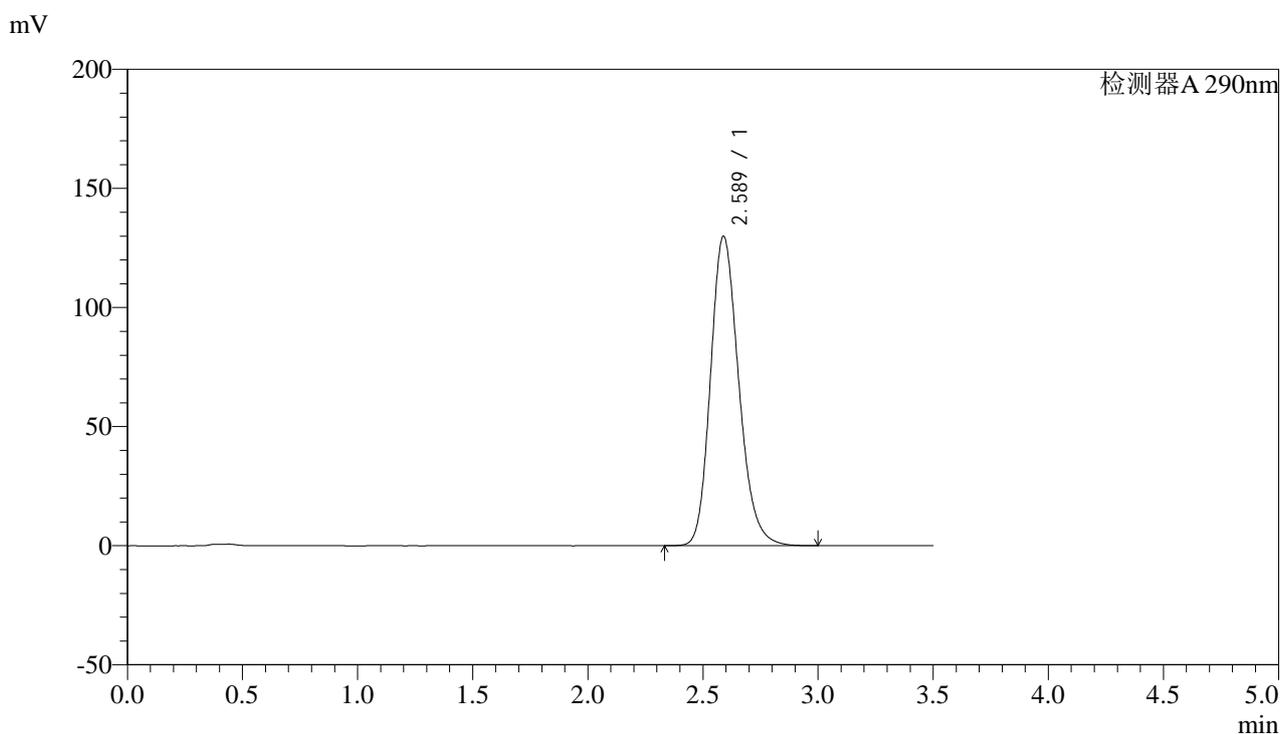
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1073494	100.000	125597	2192	1.197	--
总计		1073494	100.000	125597			

图194 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1156-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/05 00:03:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/07/05 09:16:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1109935	100.000	130005	2179	1.199	--
总计		1109935	100.000	130005			

图195 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1157-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-34

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:07:42

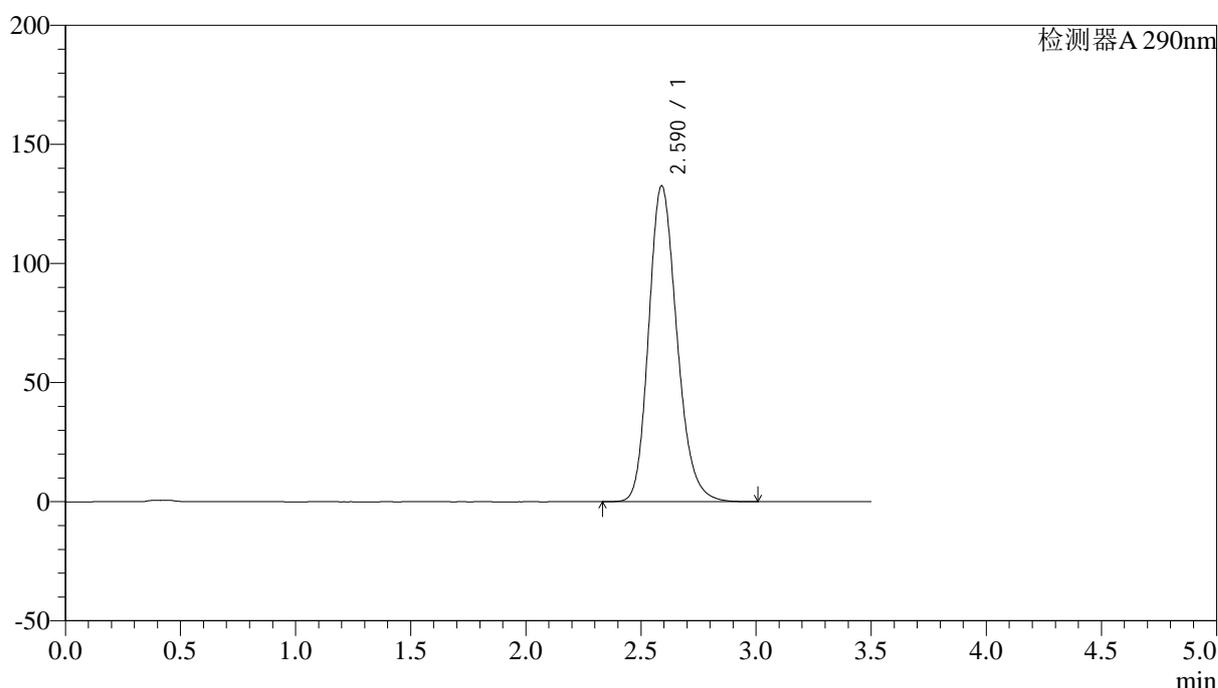
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:17:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1132462	100.000	132663	2181	1.199	--
总计		1132462	100.000	132663			

图196 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-65/25-1158-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-43

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:11:35

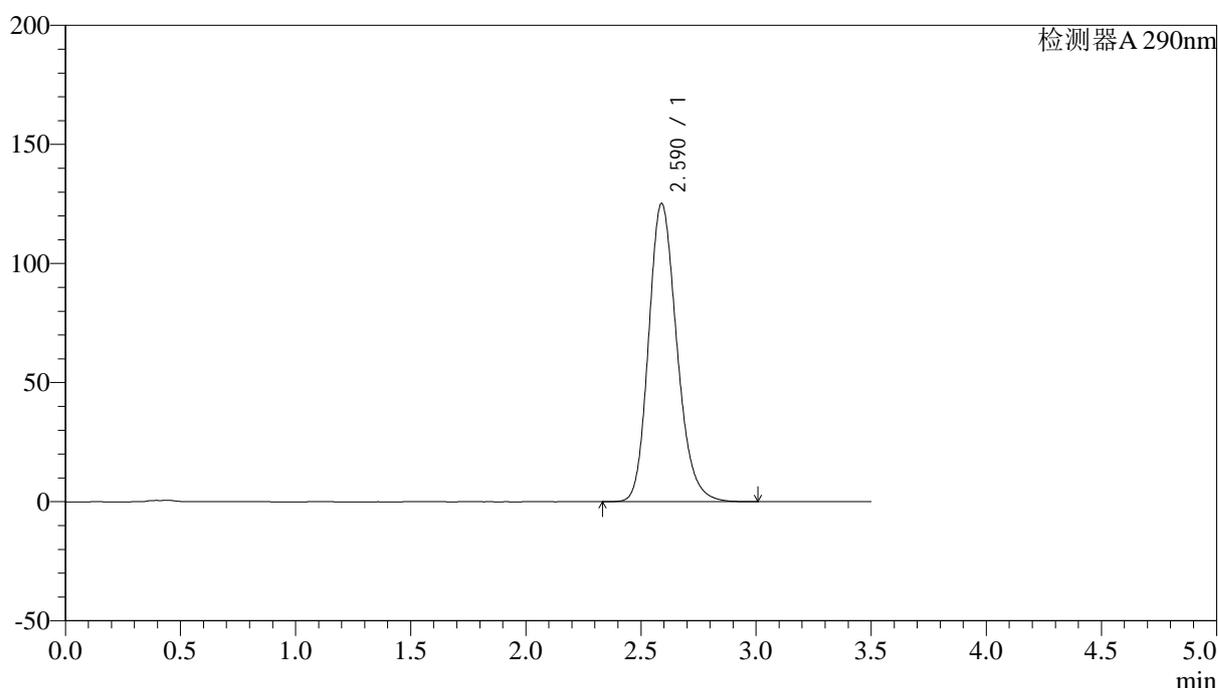
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:17:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1068141	100.000	125300	2186	1.196	--
总计		1068141	100.000	125300			

图197 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1159-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-52

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:15:28

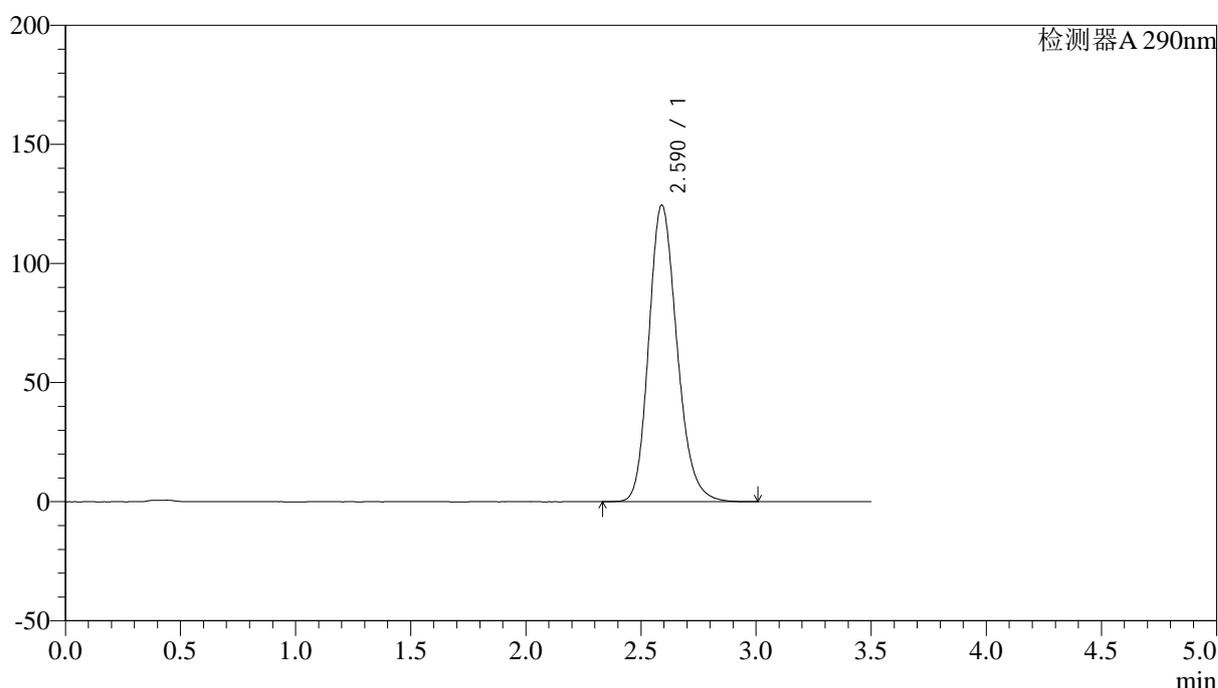
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:17:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1063304	100.000	124554	2183	1.196	--
总计		1063304	100.000	124554			

图198 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1160-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:19:22

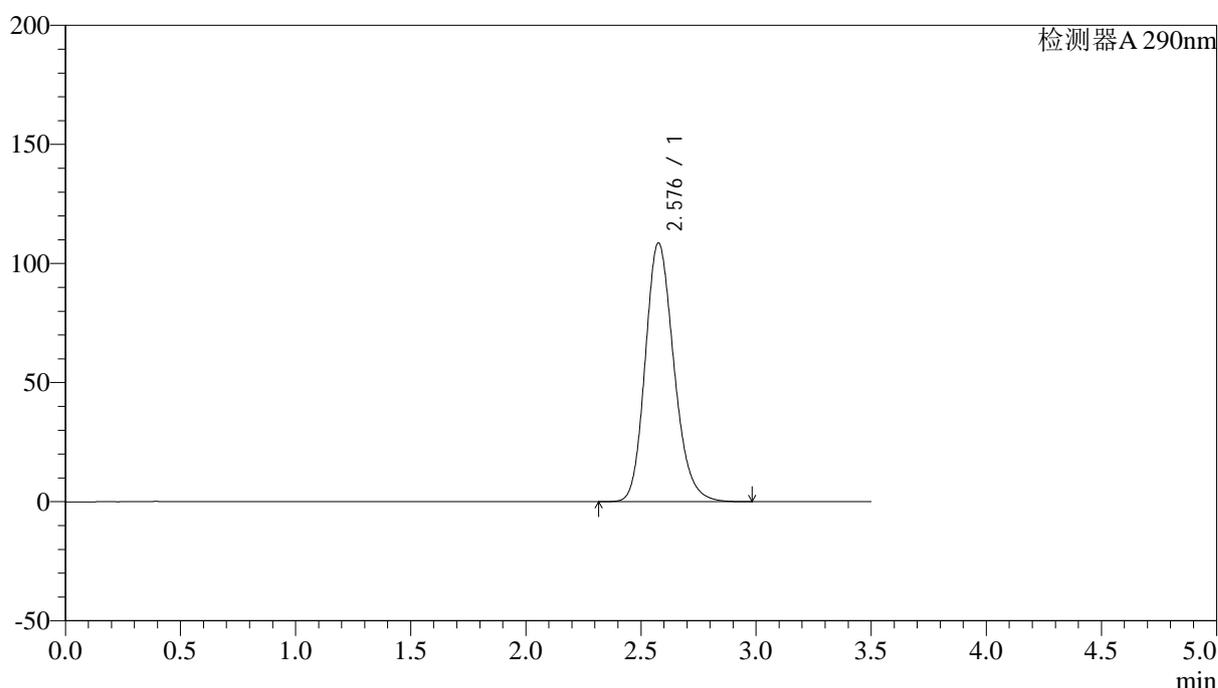
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:17:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	942417	100.000	108405	2087	1.190	--
总计		942417	100.000	108405			

图199 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-65/25-1161-2 - cbzj-8167339p-100mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - RCFE-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20240704-RCQX-FX274.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/07/05 00:23:16

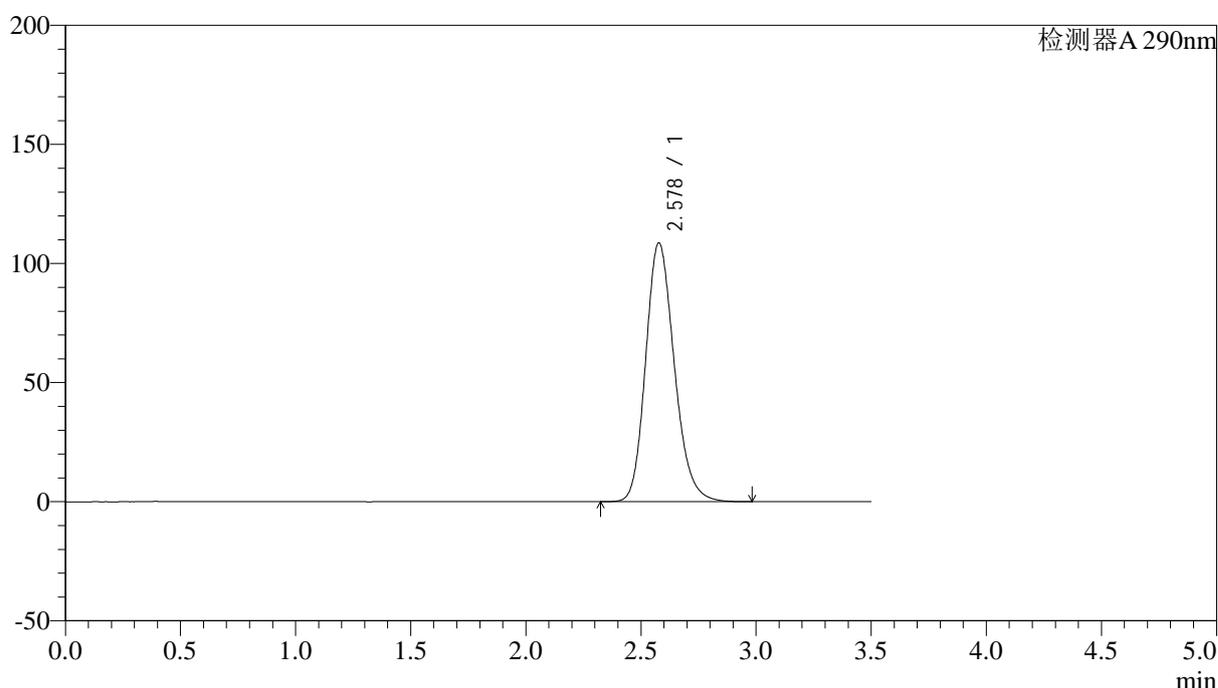
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/07/05 09:17:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	941083	100.000	108616	2096	1.190	--
总计		941083	100.000	108616			

图200 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2