



枸橼酸西地那非口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
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	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.76	465346	467339	467308	469259	469931	467837	0.39
2	13.79	465231	468496				466864	0.50

单位质量响应值	RSD%	判断
33999.78	0.31	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1	1	543321	539745	541533	101.03	100.84	0.50	100.32% ~ 101.37%
	2	541355	539925	540640	100.86			
	3	544135	544301	544218	101.53			
	4	536764	535320	536042	100.00			
	5	538420	540852	539636	100.67			
	6	541823	540784	541304	100.98			
2	1	534735	534804	534770	99.76	100.99	0.90	100.04% ~ 101.94%
	2	545924	545835	545880	101.84			
	3	541295	538409	539852	100.71			
	4	548459	547885	548172	102.26			
	5	539956	539935	539946	100.73			
	6	538610	540516	539563	100.66			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本



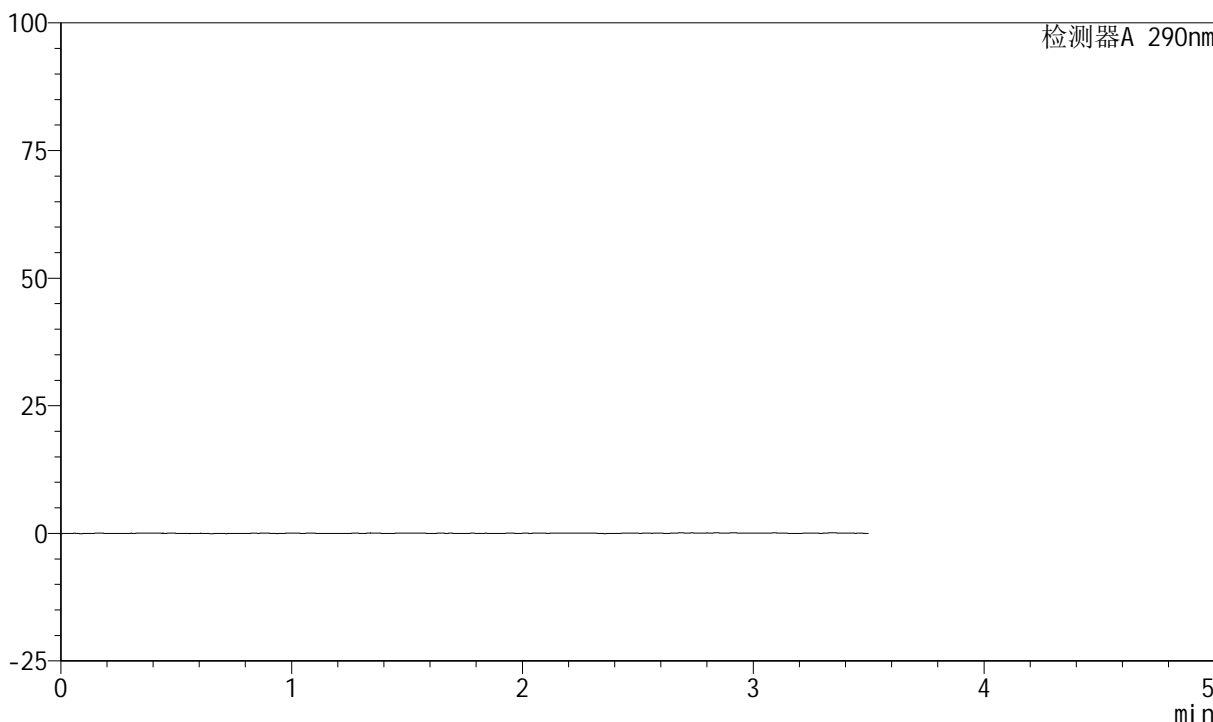
SZJ-4055

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-287-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/12 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

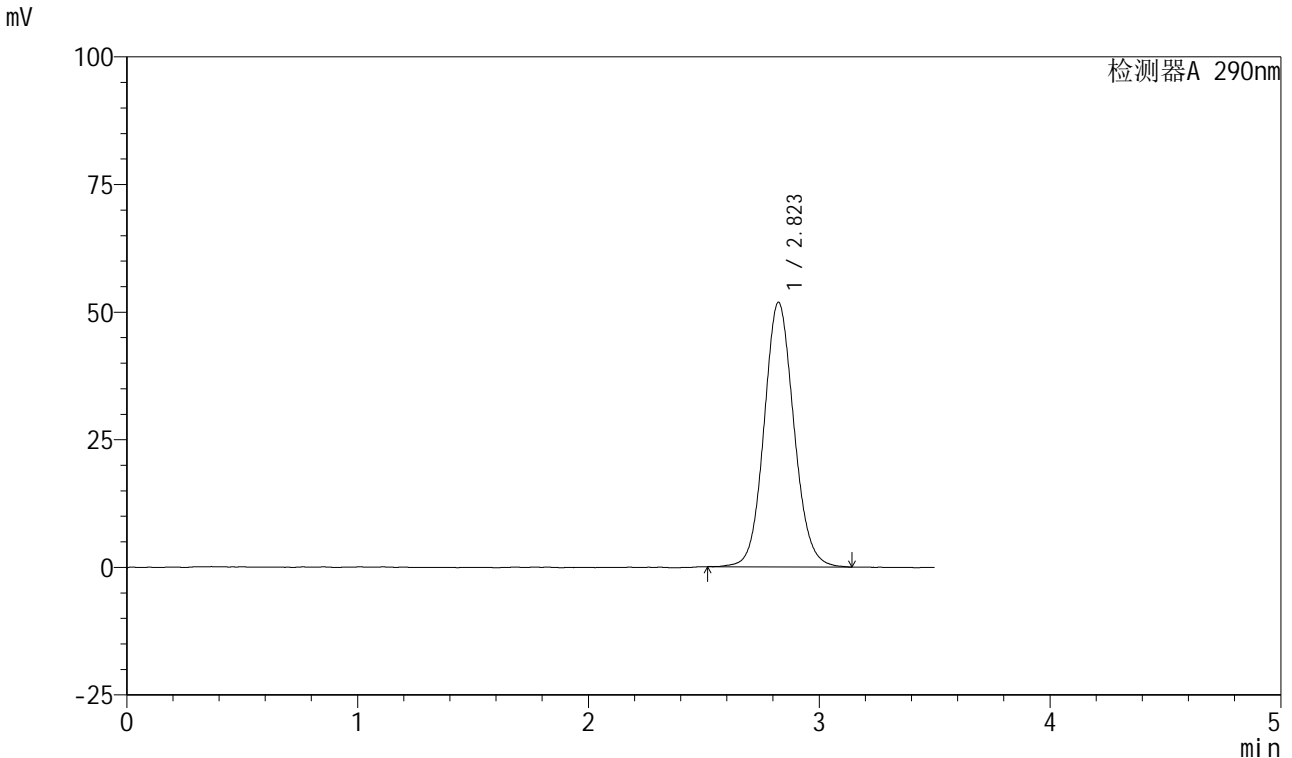
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-288-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

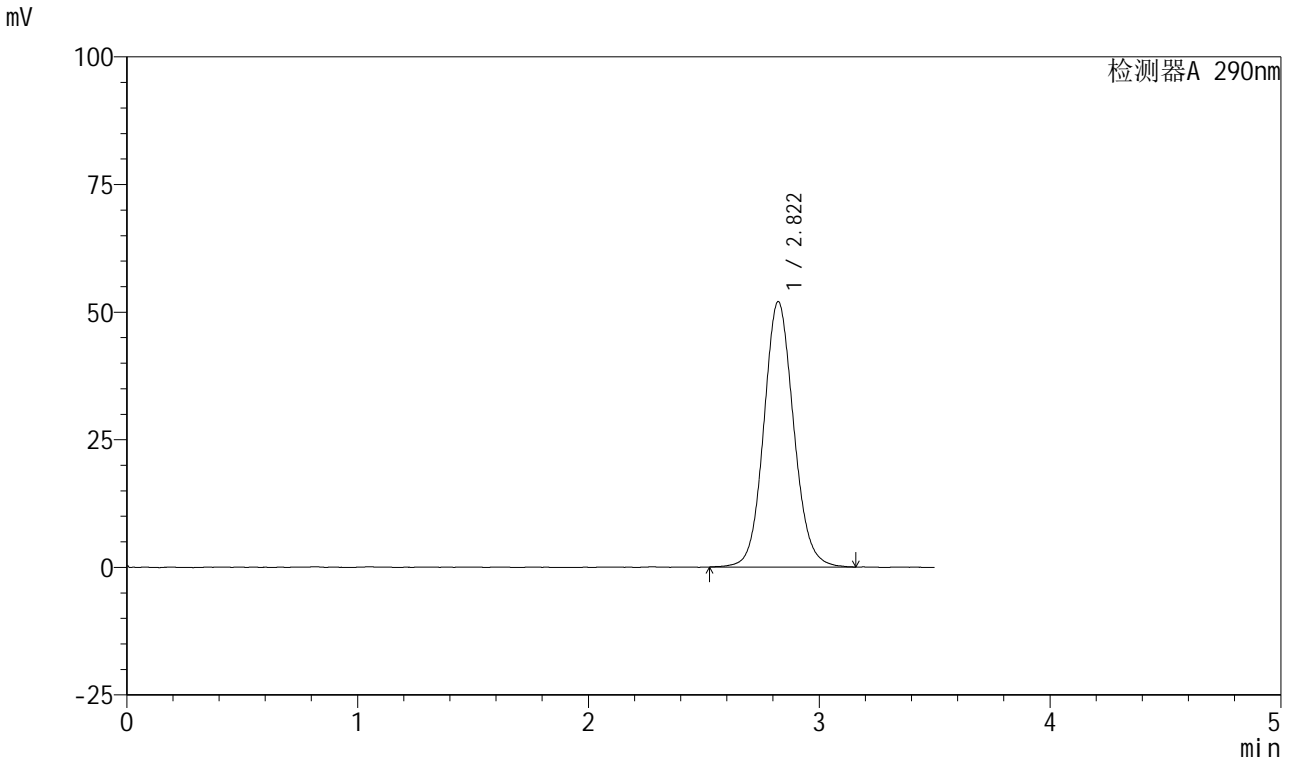
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	465346	100.000	51818	2342	1.094	--
总计		465346	100.000	51818			

图2 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-289-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

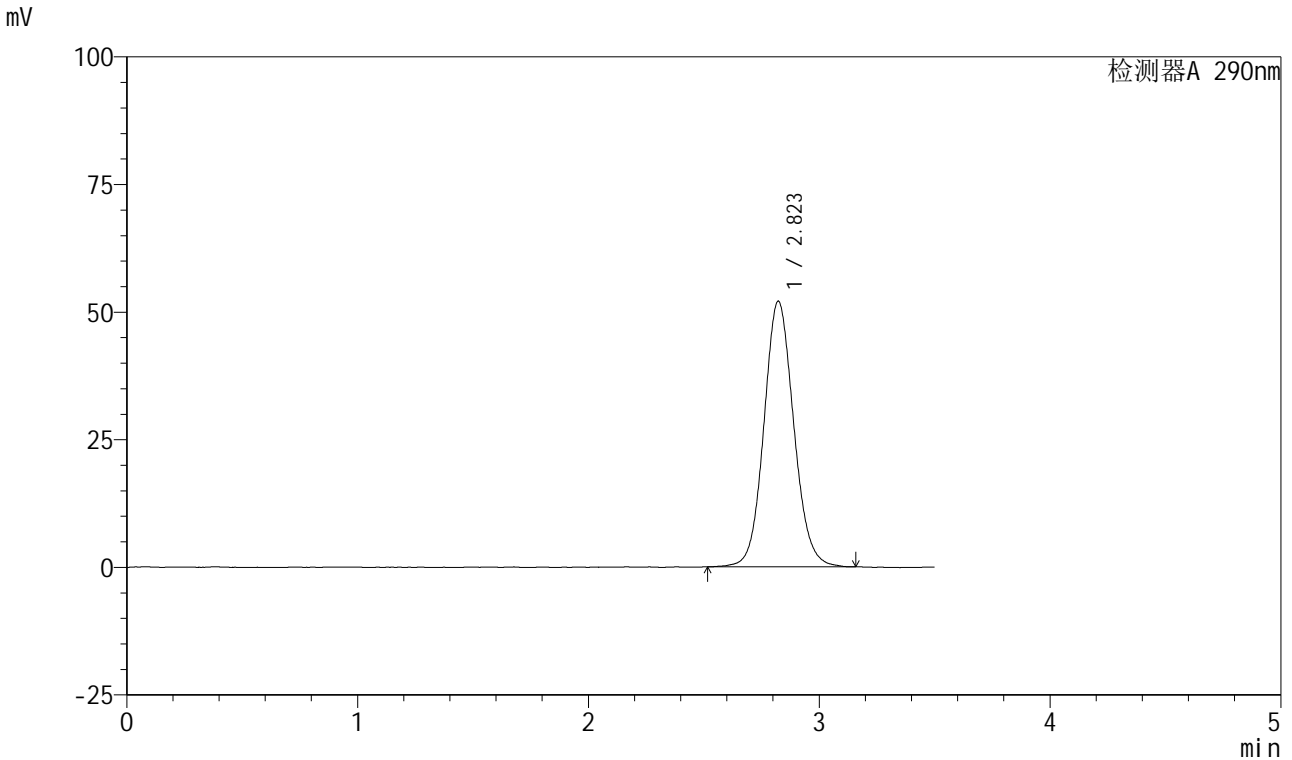
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	467339	100.000	52028	2349	1.095	--
总计		467339	100.000	52028			

图3 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-290-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

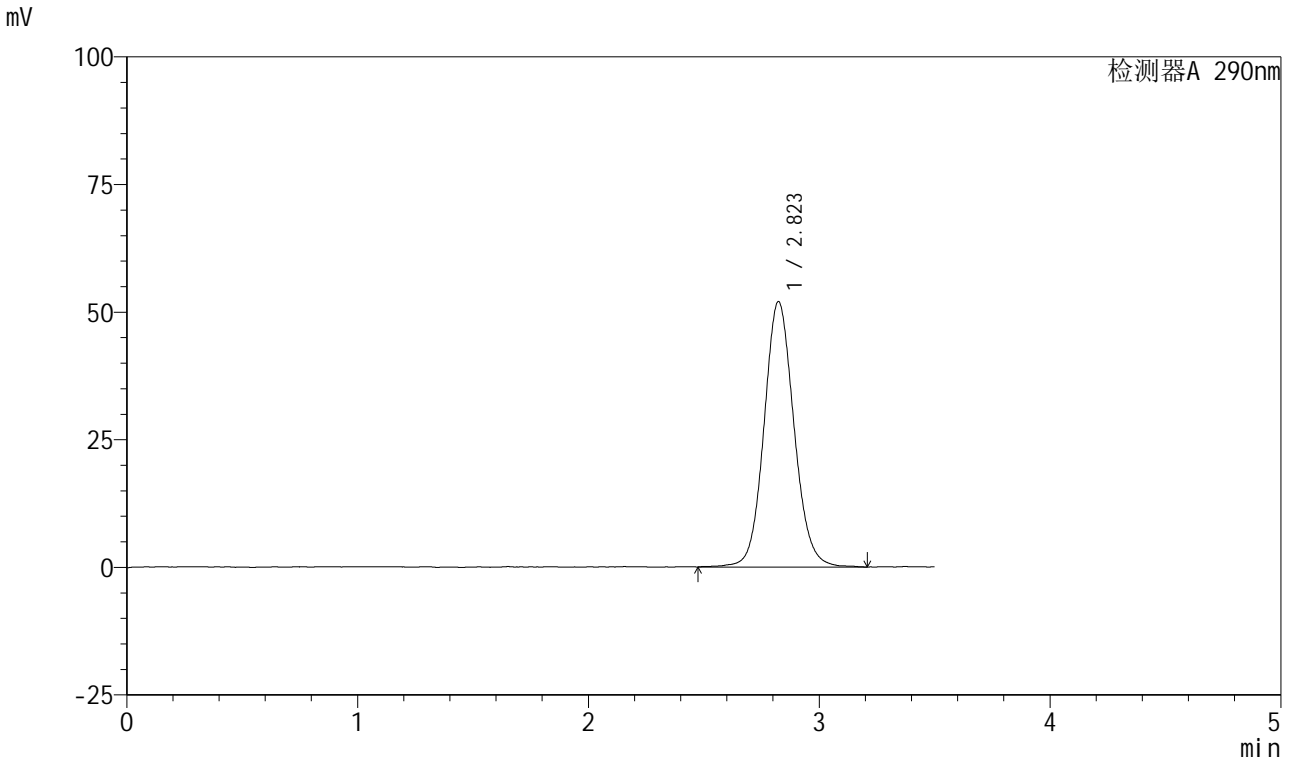
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	467308	100.000	52057	2343	1.092	--
总计		467308	100.000	52057			

图4 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-291-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

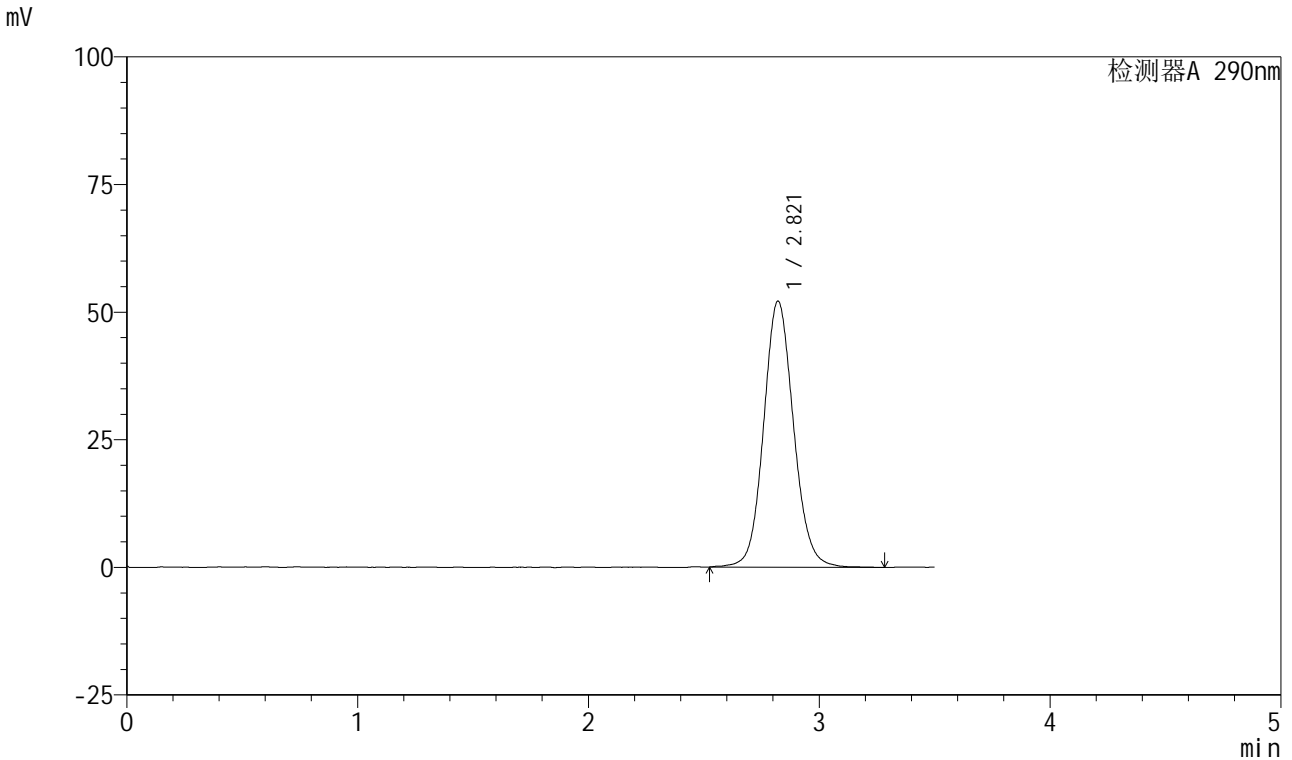
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	469259	100.000	51995	2339	1.096	--
总计		469259	100.000	51995			

图5 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-292-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

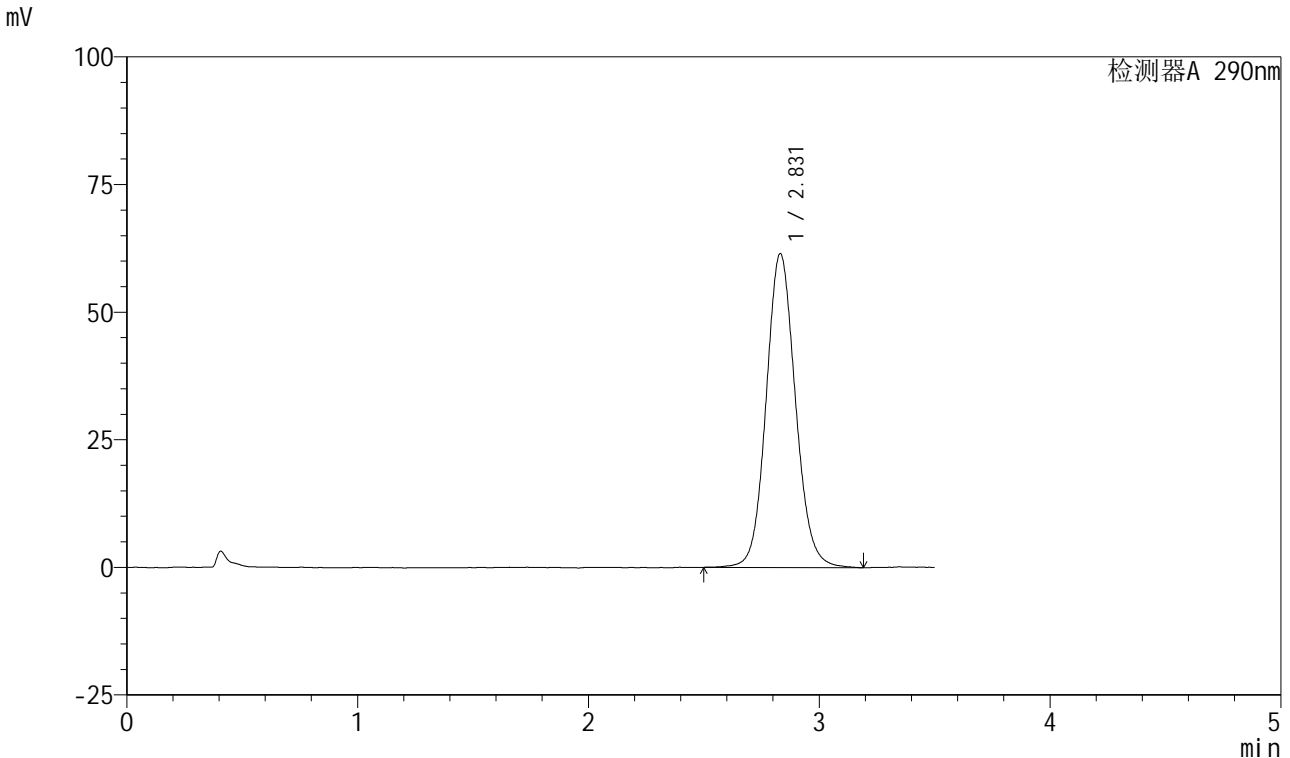
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	469931	100.000	52129	2344	1.097	--
总计		469931	100.000	52129			

图6 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-293-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P1-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

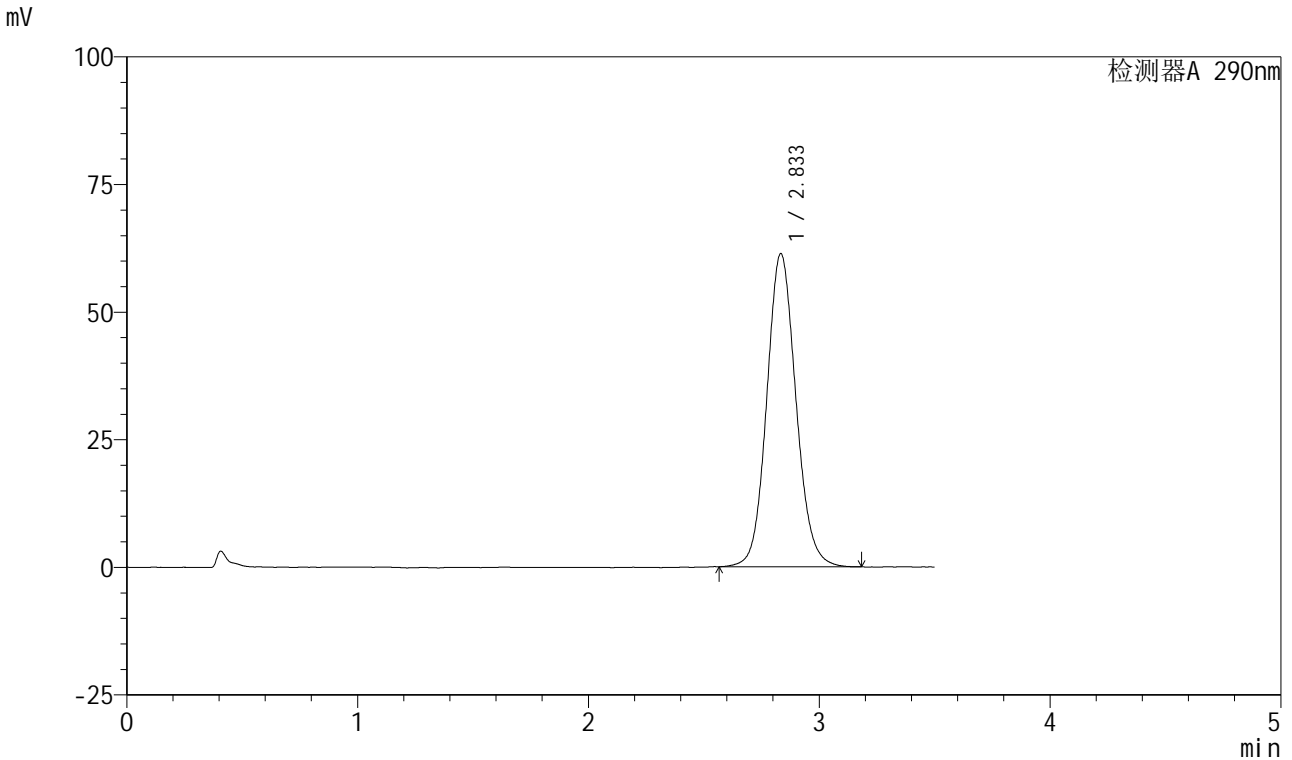
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	543321	100.000	61515	2451	1.097	--
总计		543321	100.000	61515			

图7 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-294-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

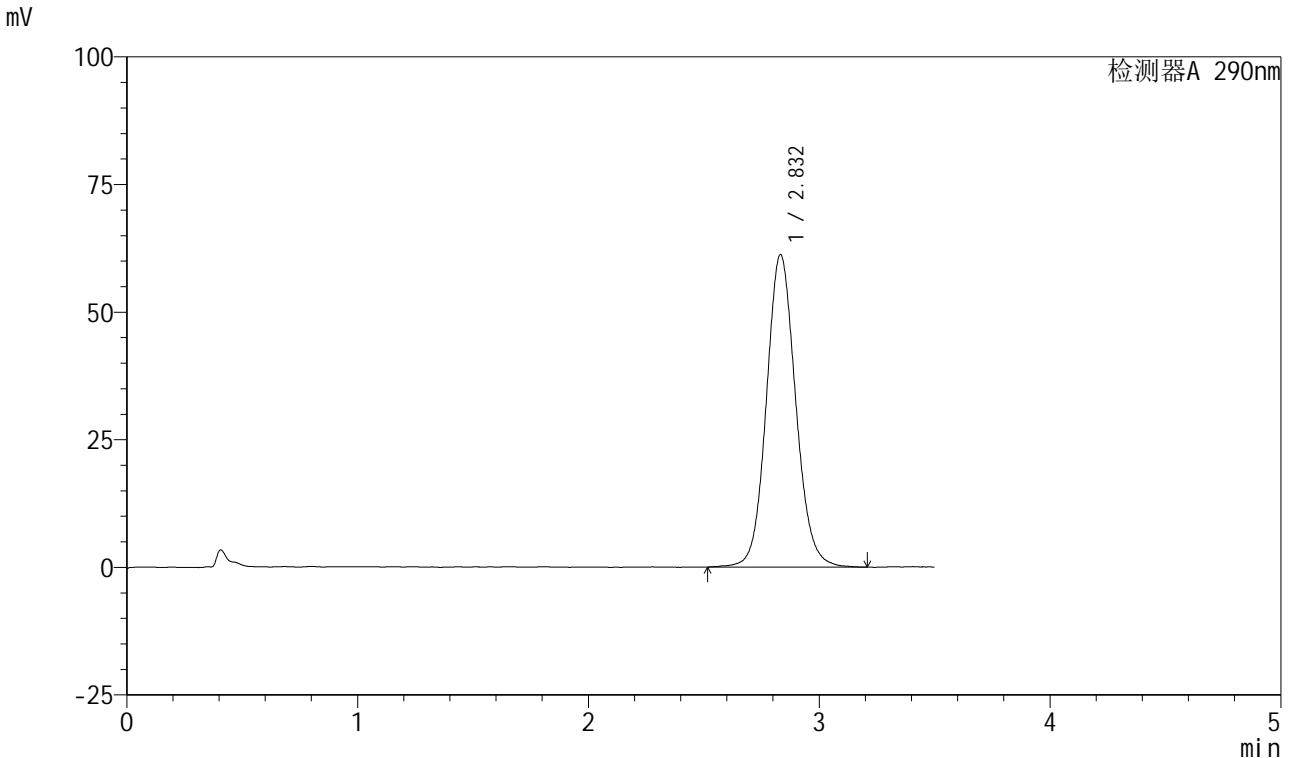
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	539745	100.000	61251	2467	1.101	--
总计		539745	100.000	61251			

图8 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-295-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

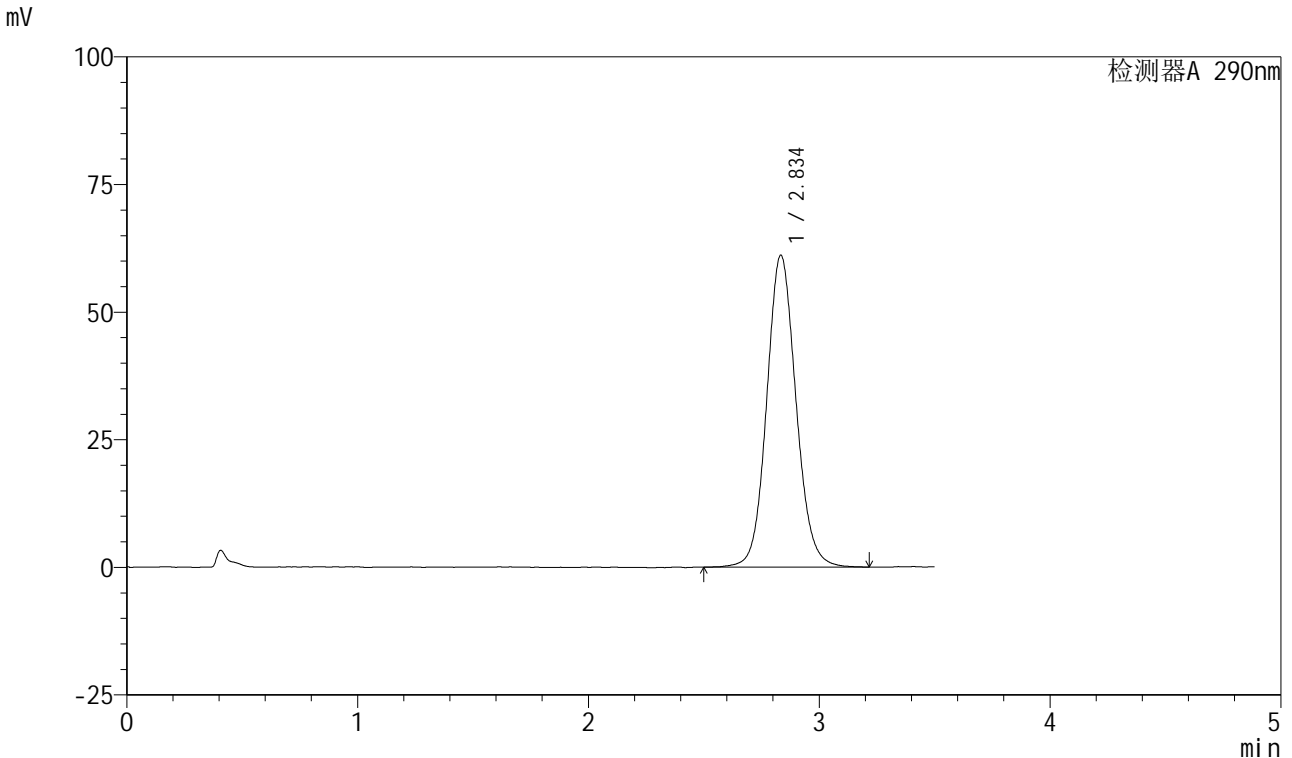
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	541355	100.000	61198	2453	1.098	--
总计		541355	100.000	61198			

图9 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-296-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

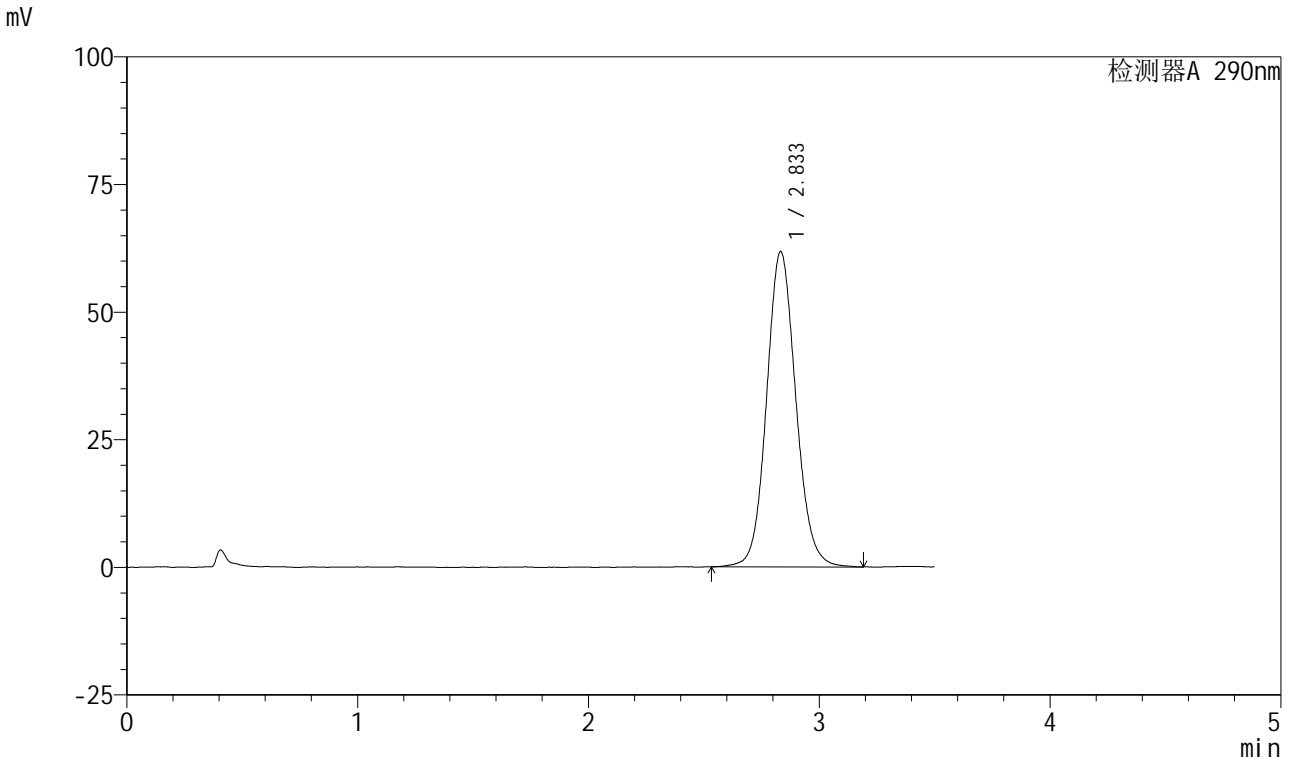
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	539925	100.000	61005	2455	1.098	--
总计		539925	100.000	61005			

图10 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-297-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P3-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

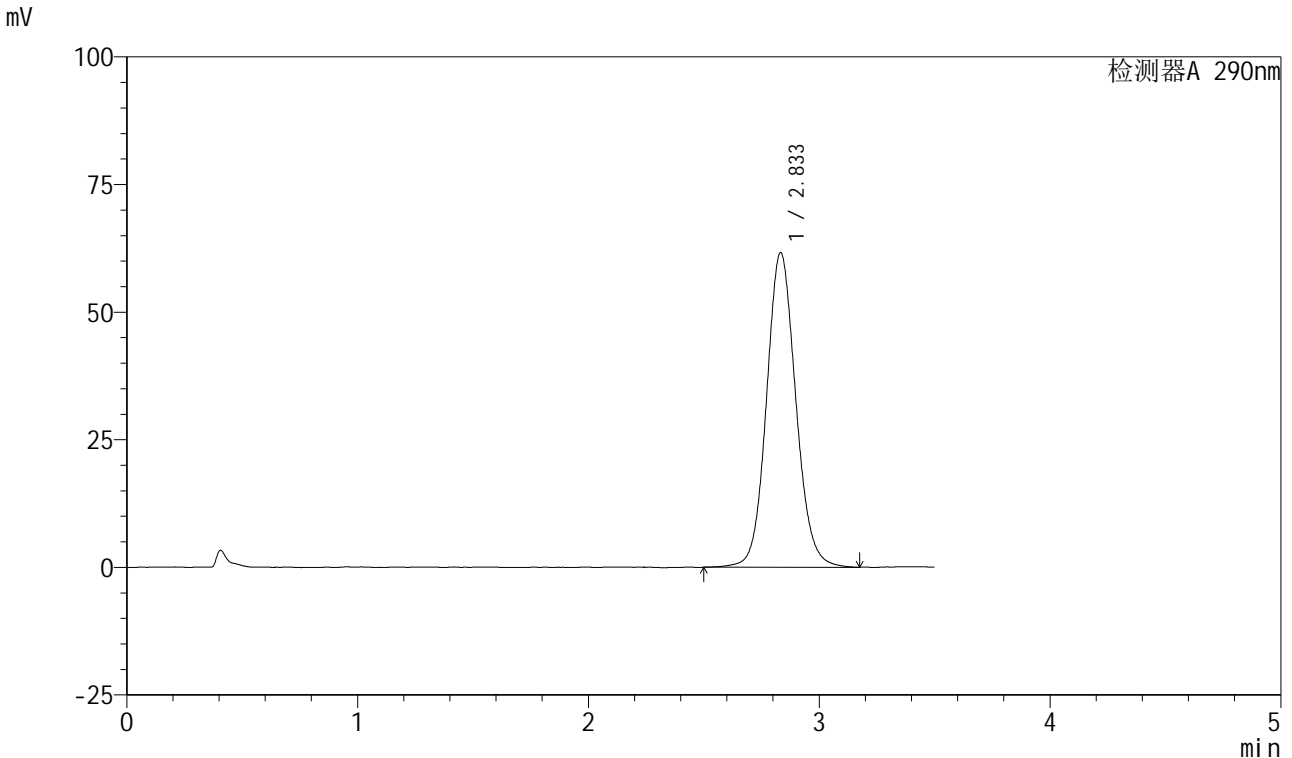
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	544135	100.000	61708	2465	1.098	--
总计		544135	100.000	61708			

图11 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-298-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P3-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

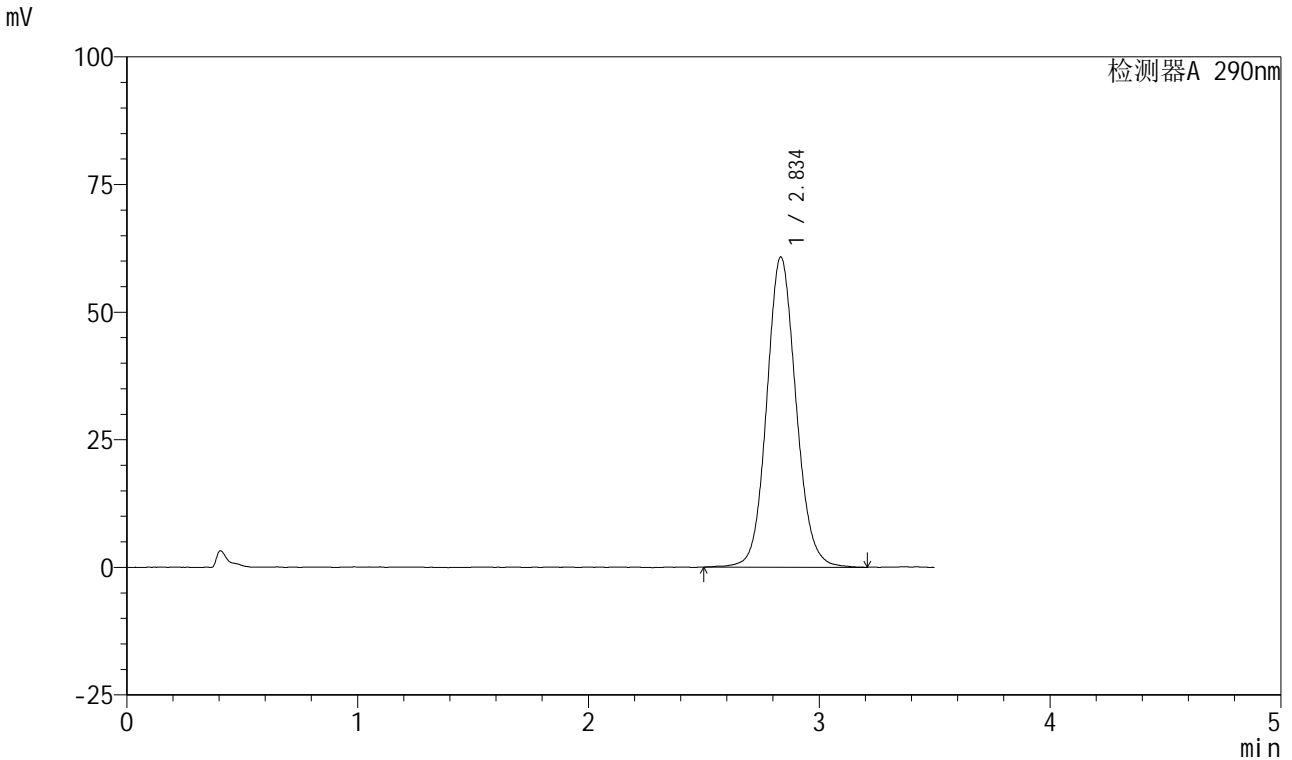
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	544301	100.000	61586	2462	1.096	--
总计		544301	100.000	61586			

图12 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-299-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

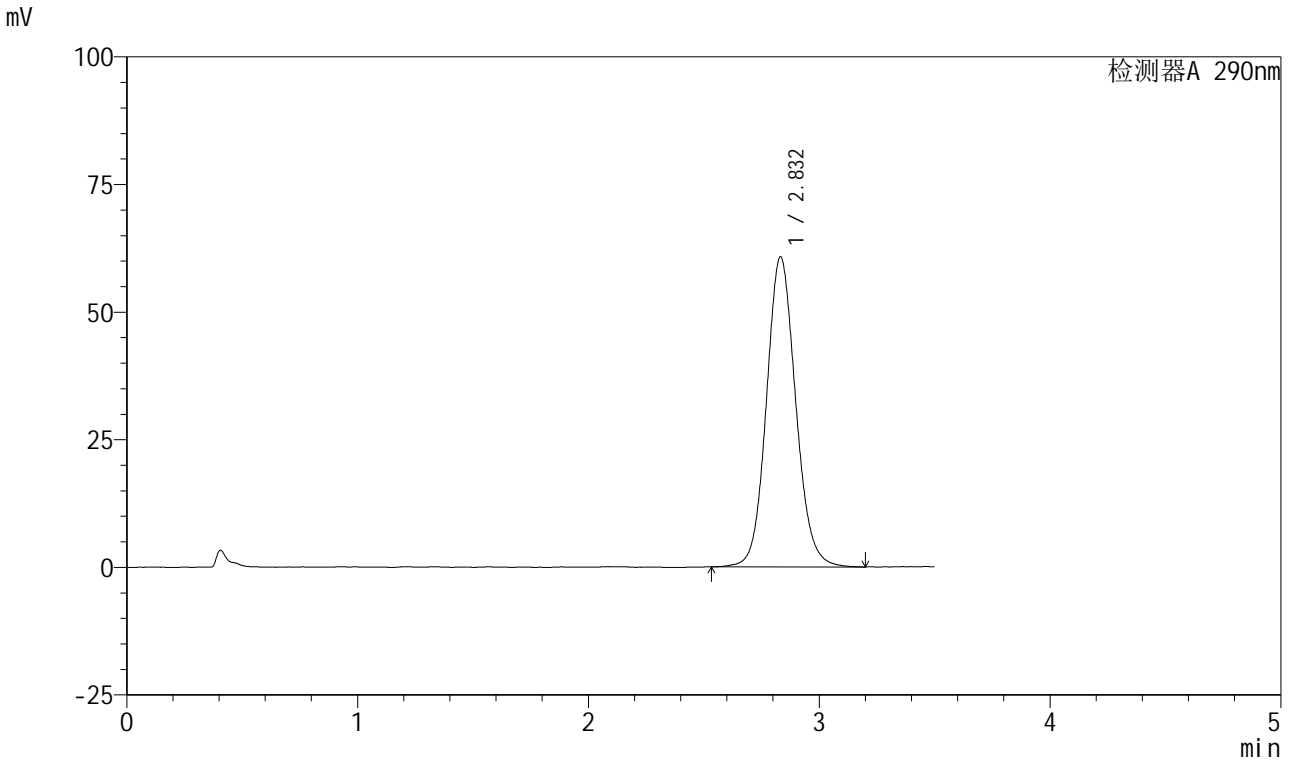
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	536764	100.000	60671	2458	1.098	--
总计		536764	100.000	60671			

图13 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-300-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

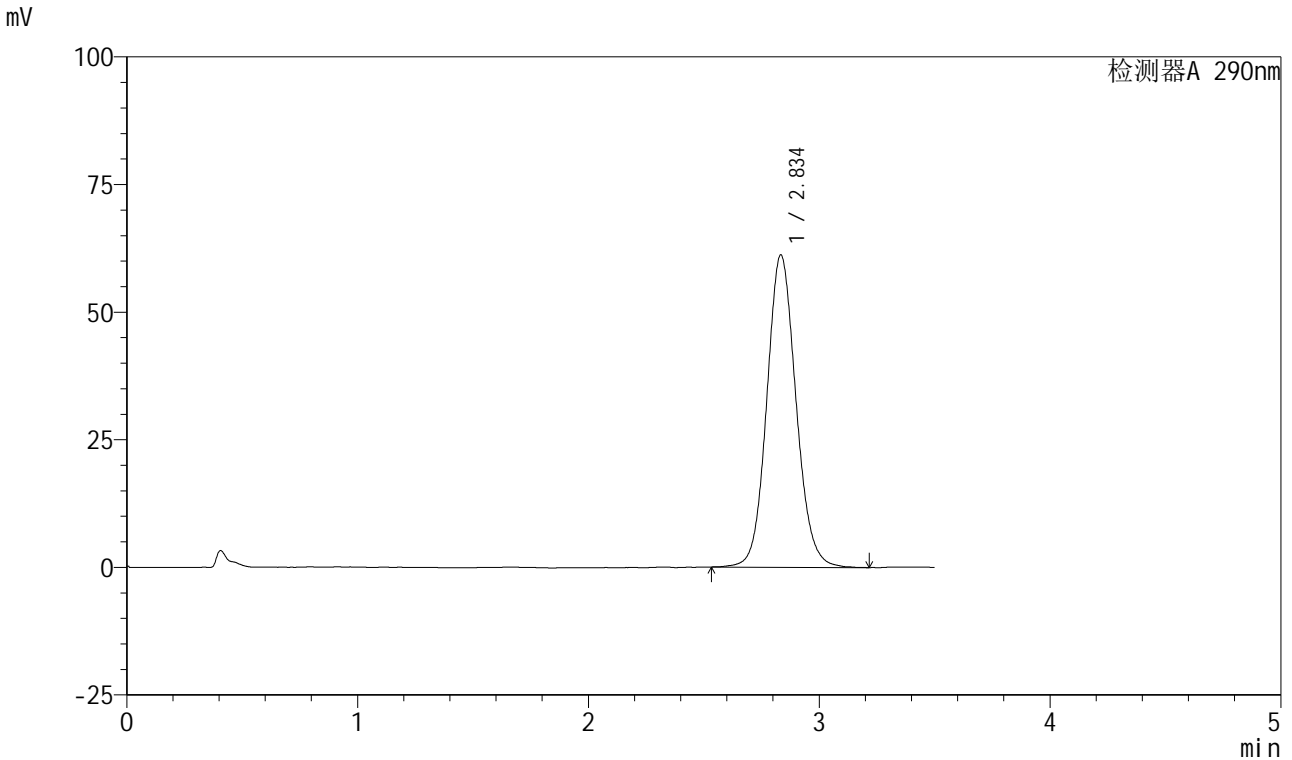
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	535320	100.000	60720	2457	1.103	--
总计		535320	100.000	60720			

图14 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-301-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

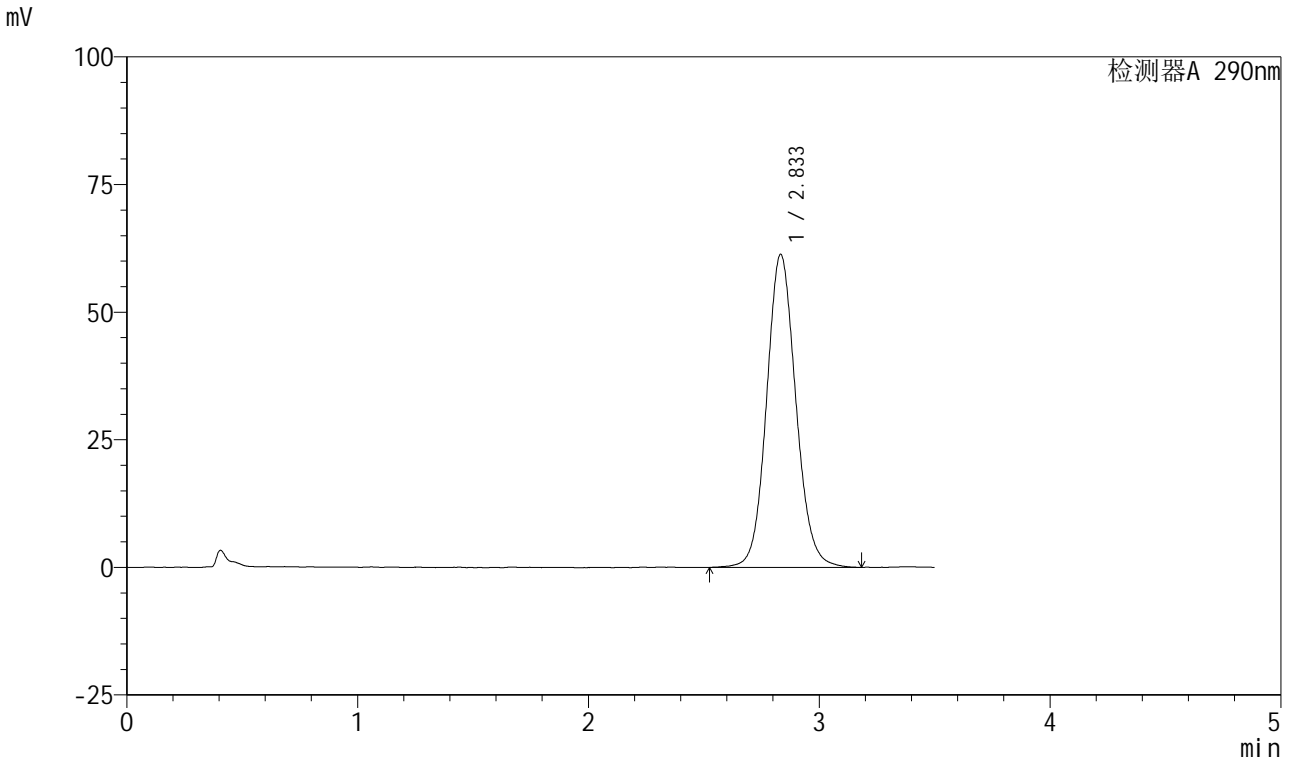
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	538420	100.000	61073	2467	1.100	--
总计		538420	100.000	61073			

图15 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-302-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P5-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

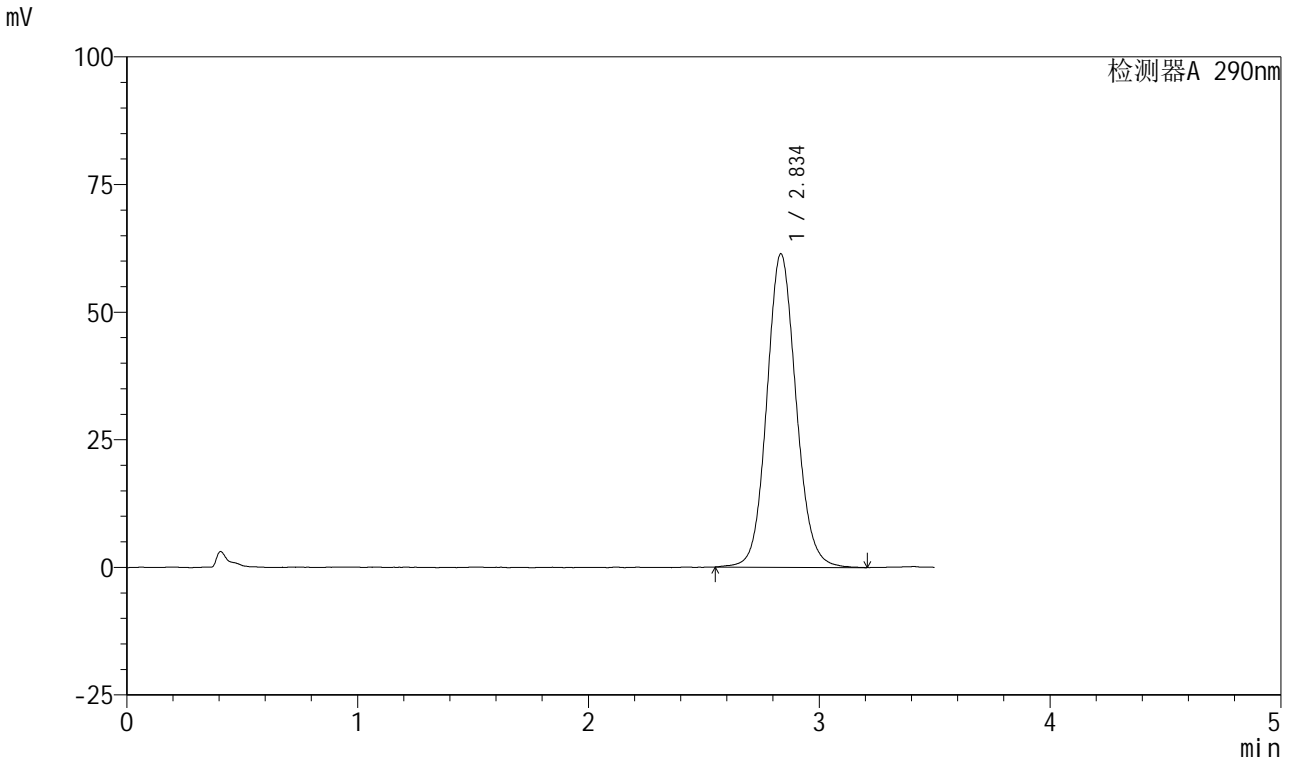
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	540852	100.000	61260	2459	1.099	--
总计		540852	100.000	61260			

图16 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-303-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

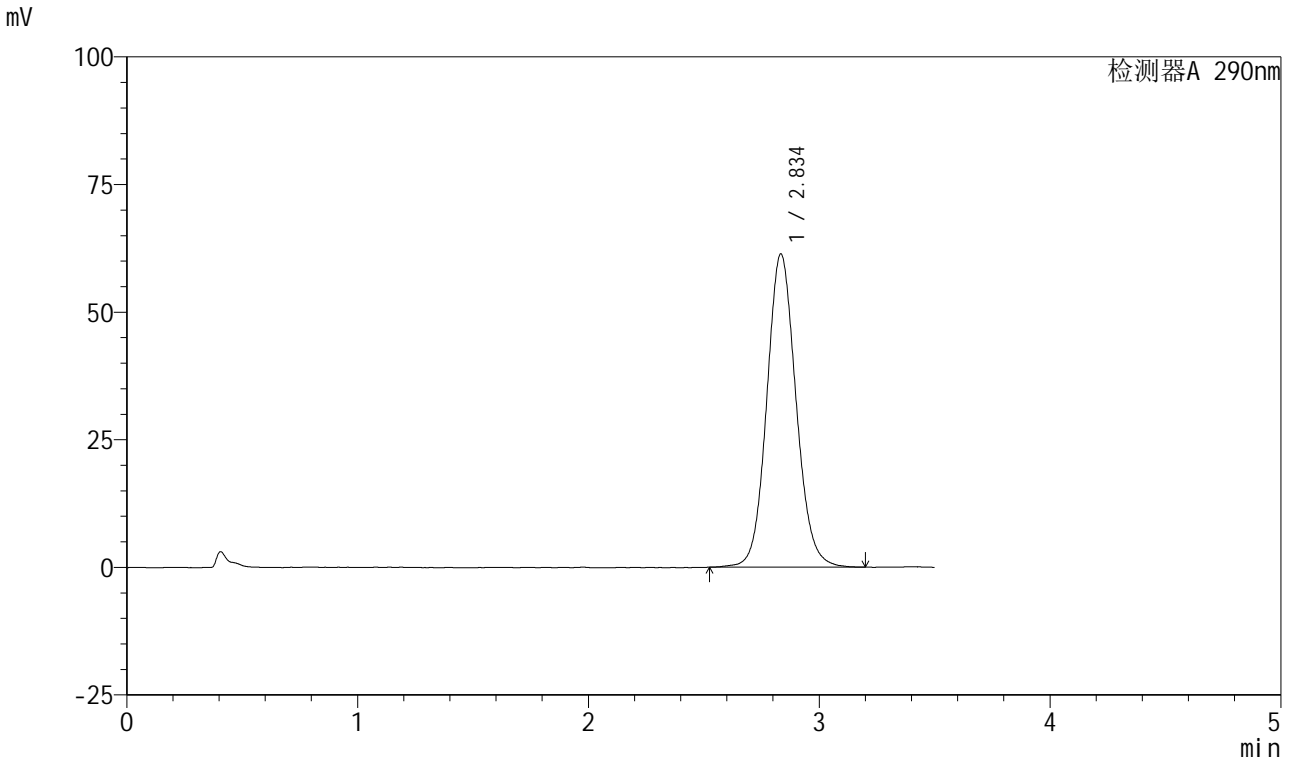
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	541823	100.000	61278	2462	1.101	--
总计		541823	100.000	61278			

图17 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-304-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P6-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

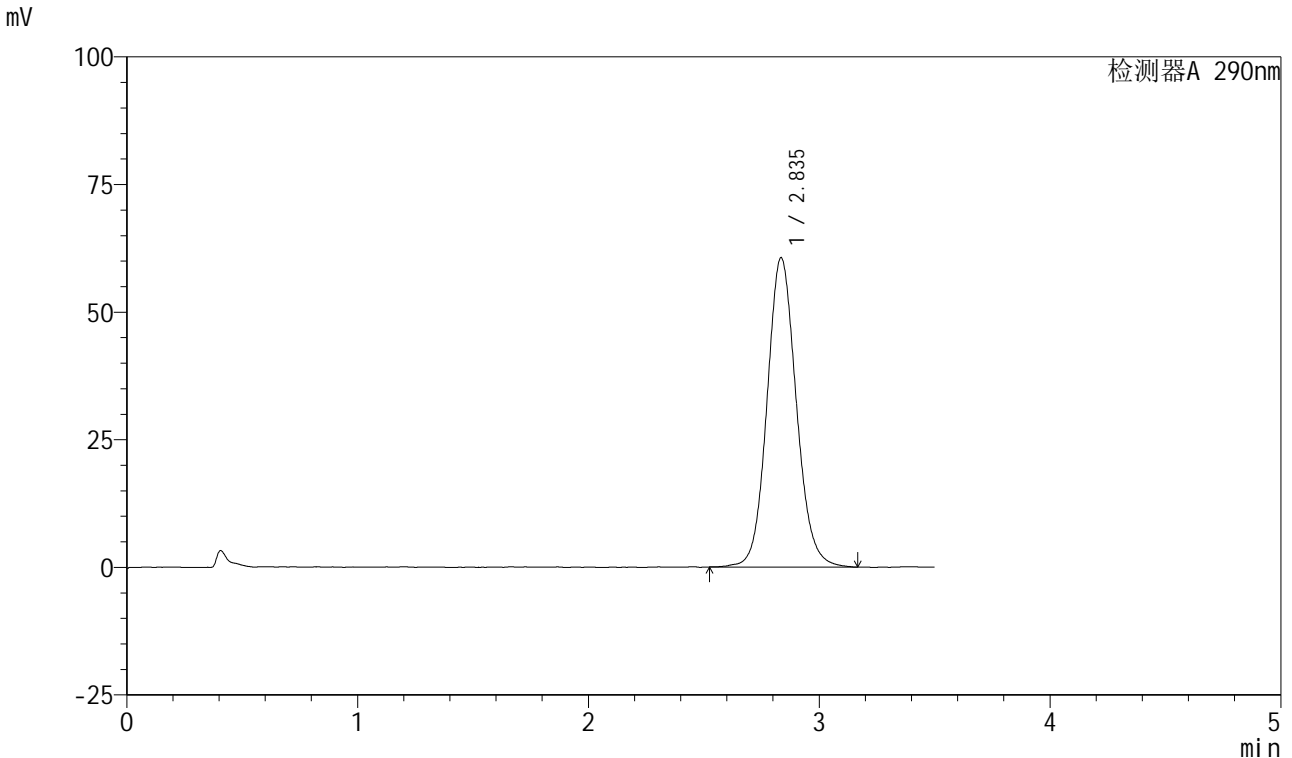
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	540784	100.000	61252	2461	1.097	--
总计		540784	100.000	61252			

图18 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-305-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P1-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

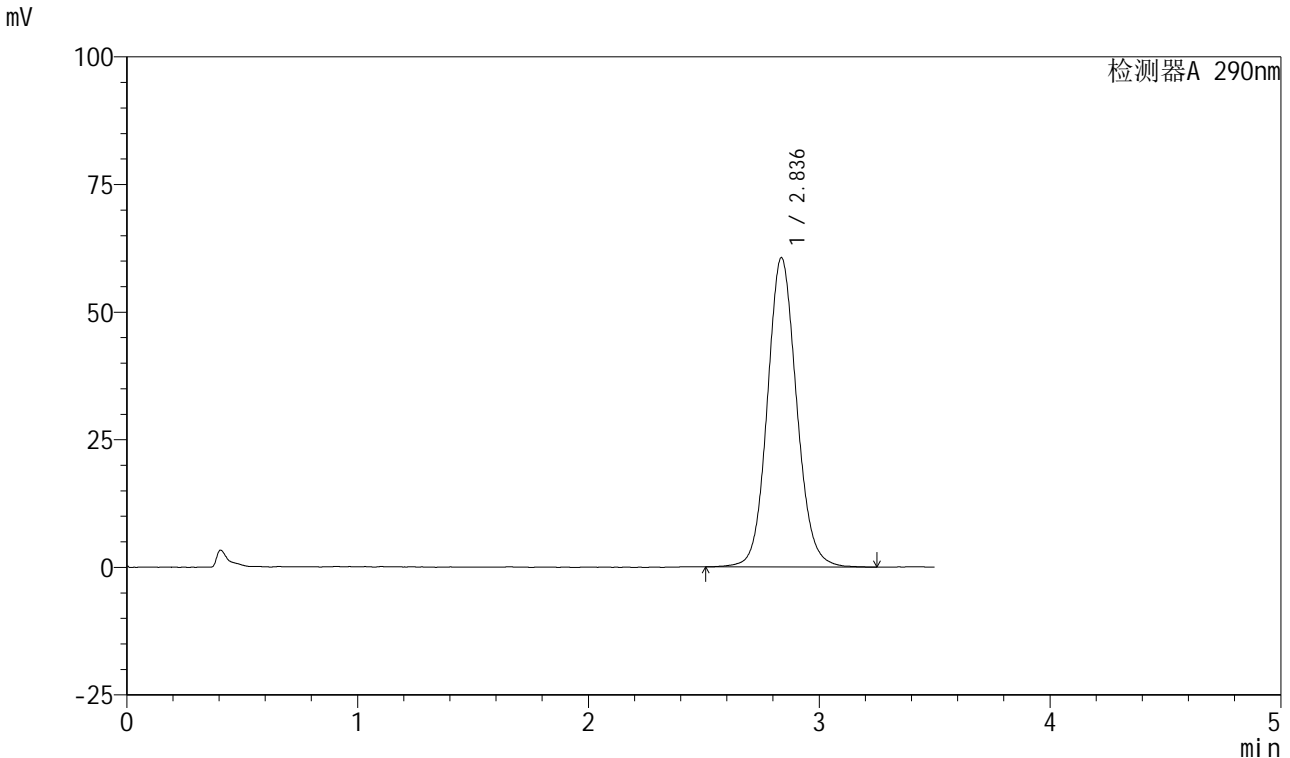
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	534735	100.000	60492	2457	1.102	--
总计		534735	100.000	60492			

图19 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-306-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P1-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

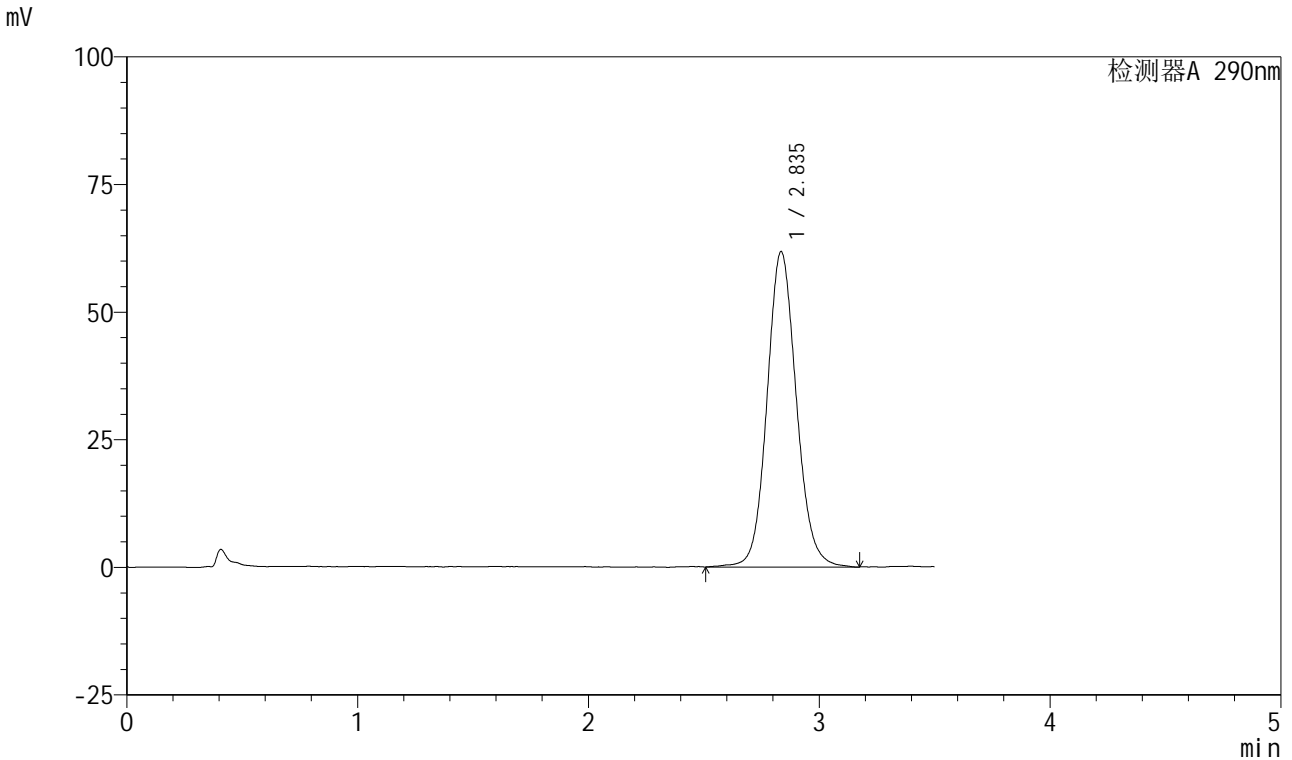
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	534804	100.000	60568	2467	1.098	--
总计		534804	100.000	60568			

图20 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-307-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P2-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

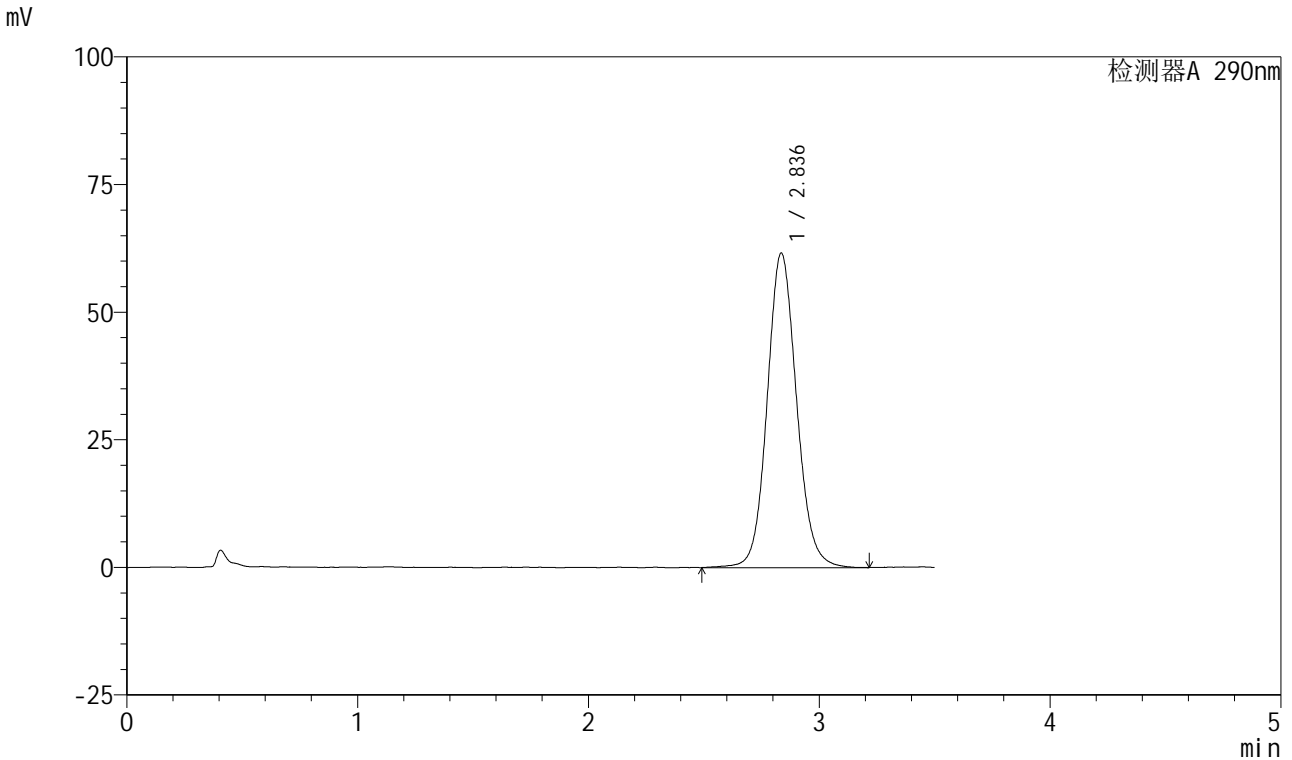
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	545924	100.000	61683	2456	1.103	--
总计		545924	100.000	61683			

图21 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-308-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P2-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

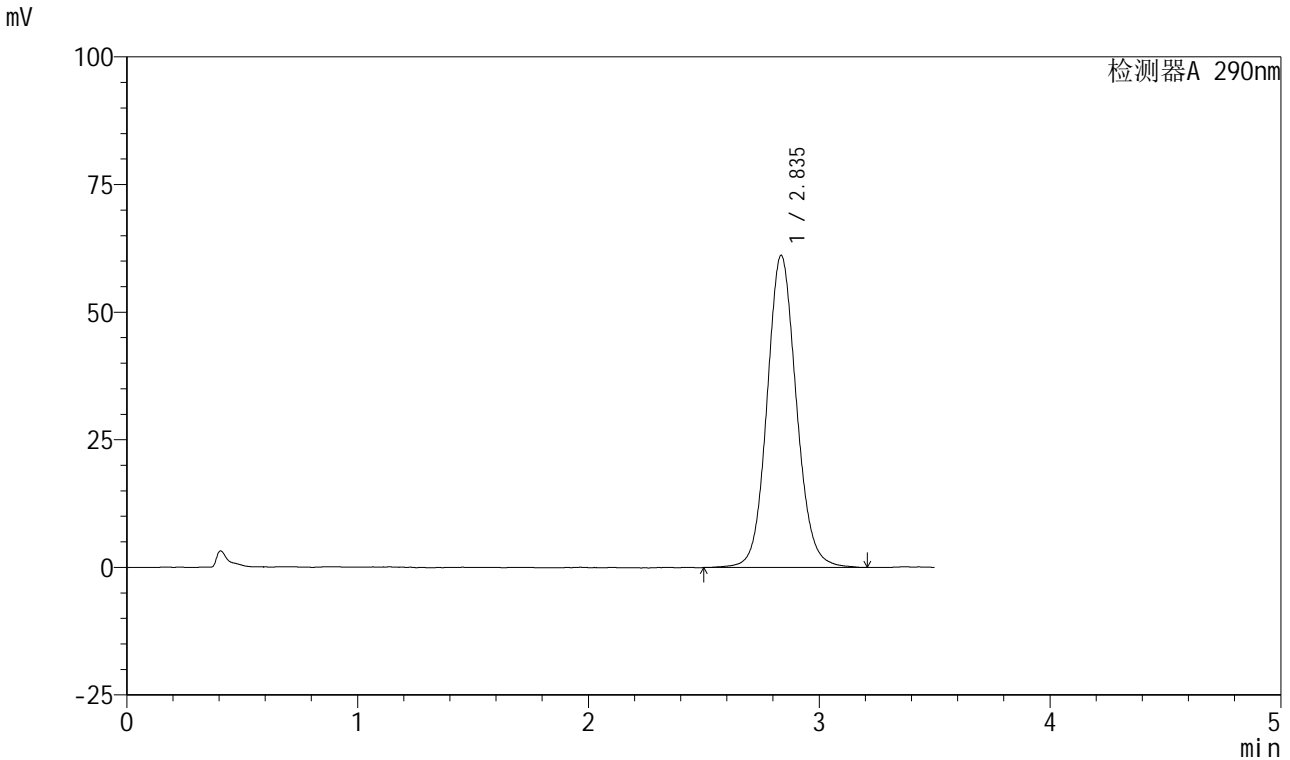
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	545835	100.000	61562	2465	1.101	--
总计		545835	100.000	61562			

图22 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-309-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P3-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

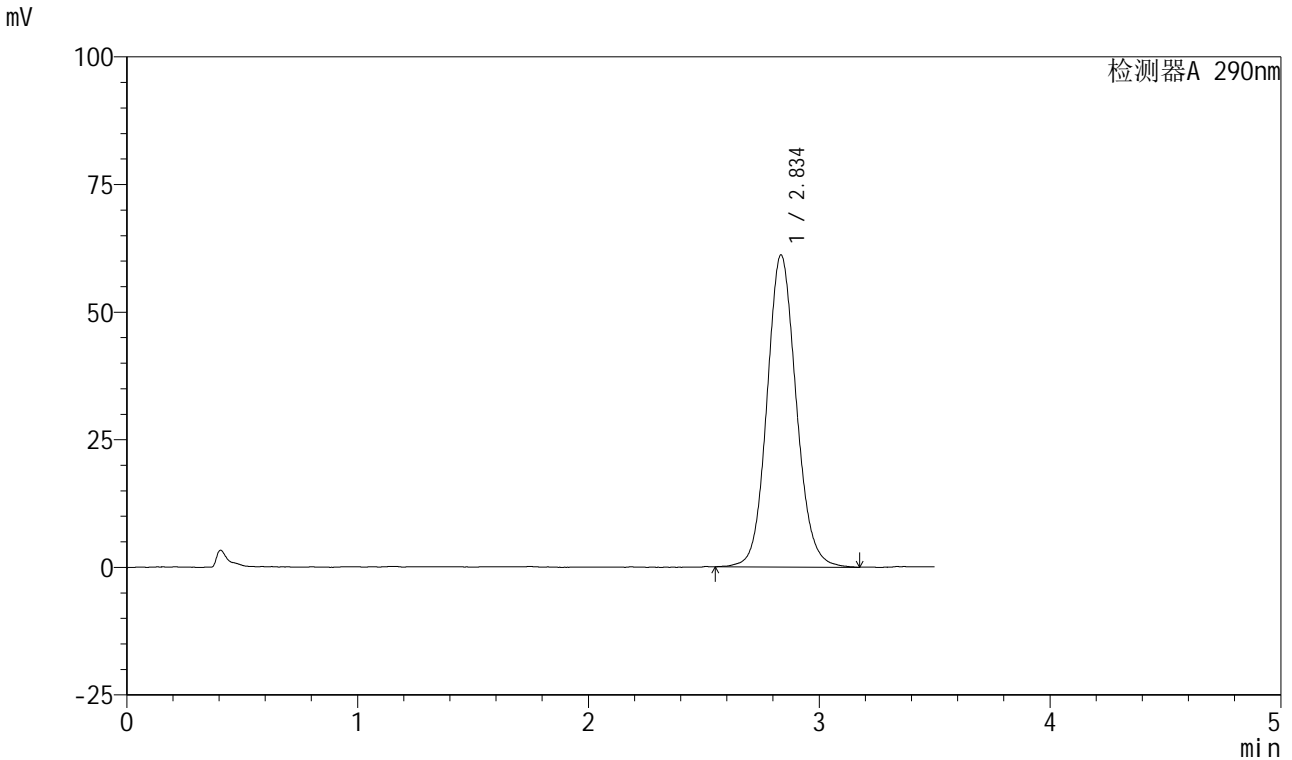
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	541295	100.000	61077	2459	1.097	--
总计		541295	100.000	61077			

图23 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-310-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P3-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

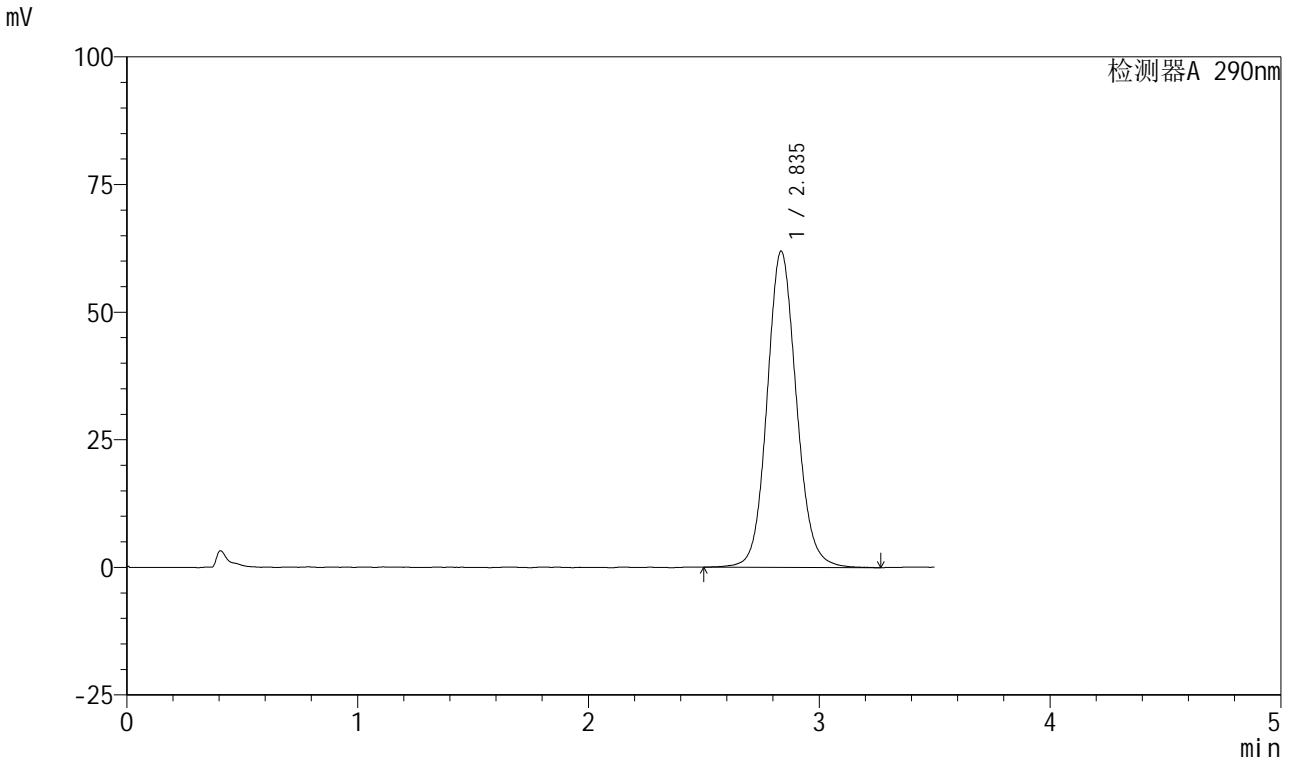
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	538409	100.000	60995	2468	1.105	--
总计		538409	100.000	60995			

图24 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-311-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P4-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

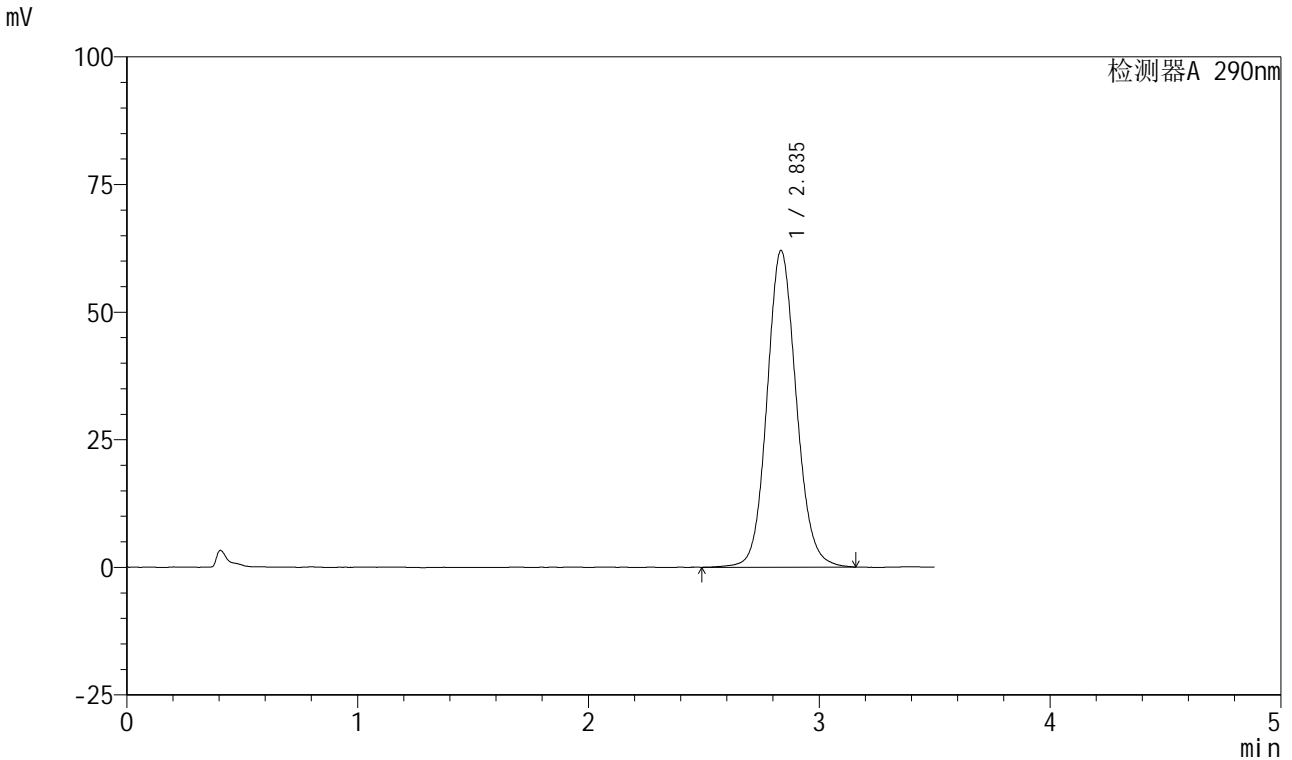
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	548459	100.000	61842	2457	1.104	--
总计		548459	100.000	61842			

图25 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-312-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P4-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

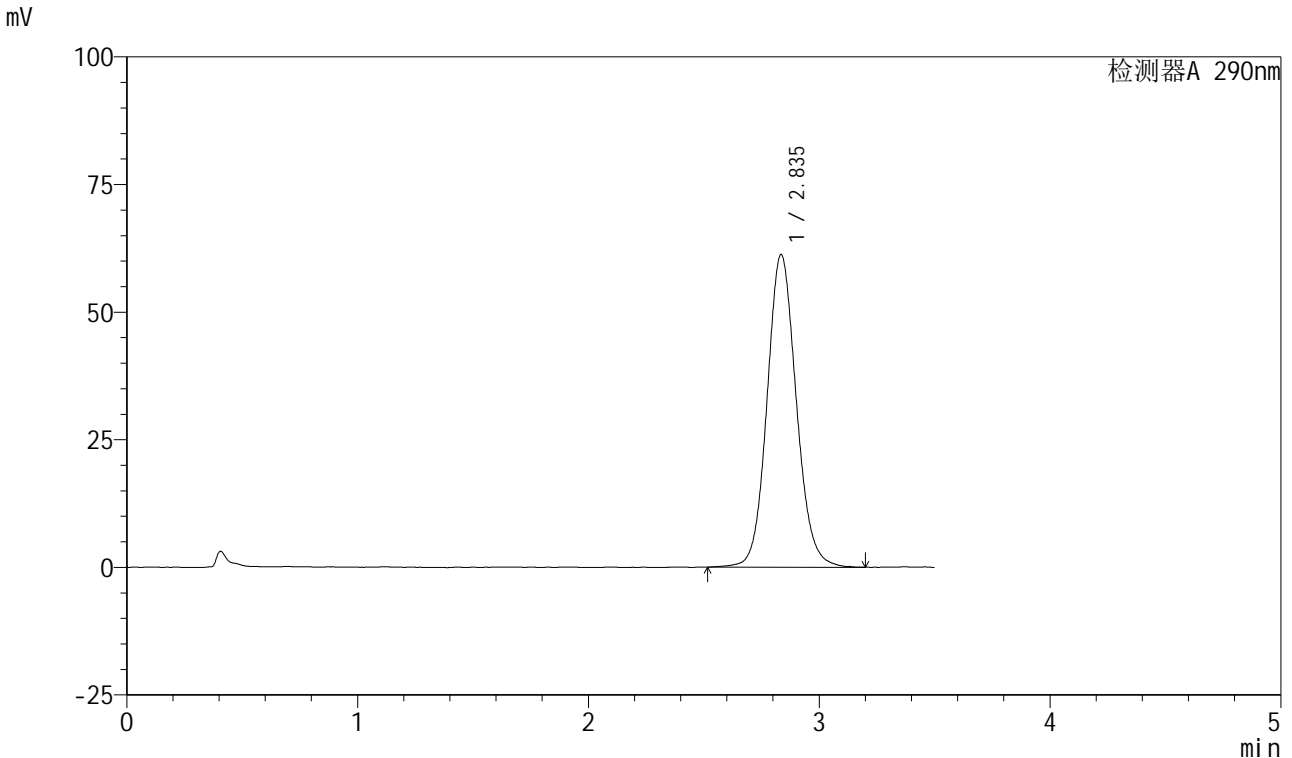
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	547885	100.000	61915	2459	1.104	--
总计		547885	100.000	61915			

图26 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-313-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P5-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

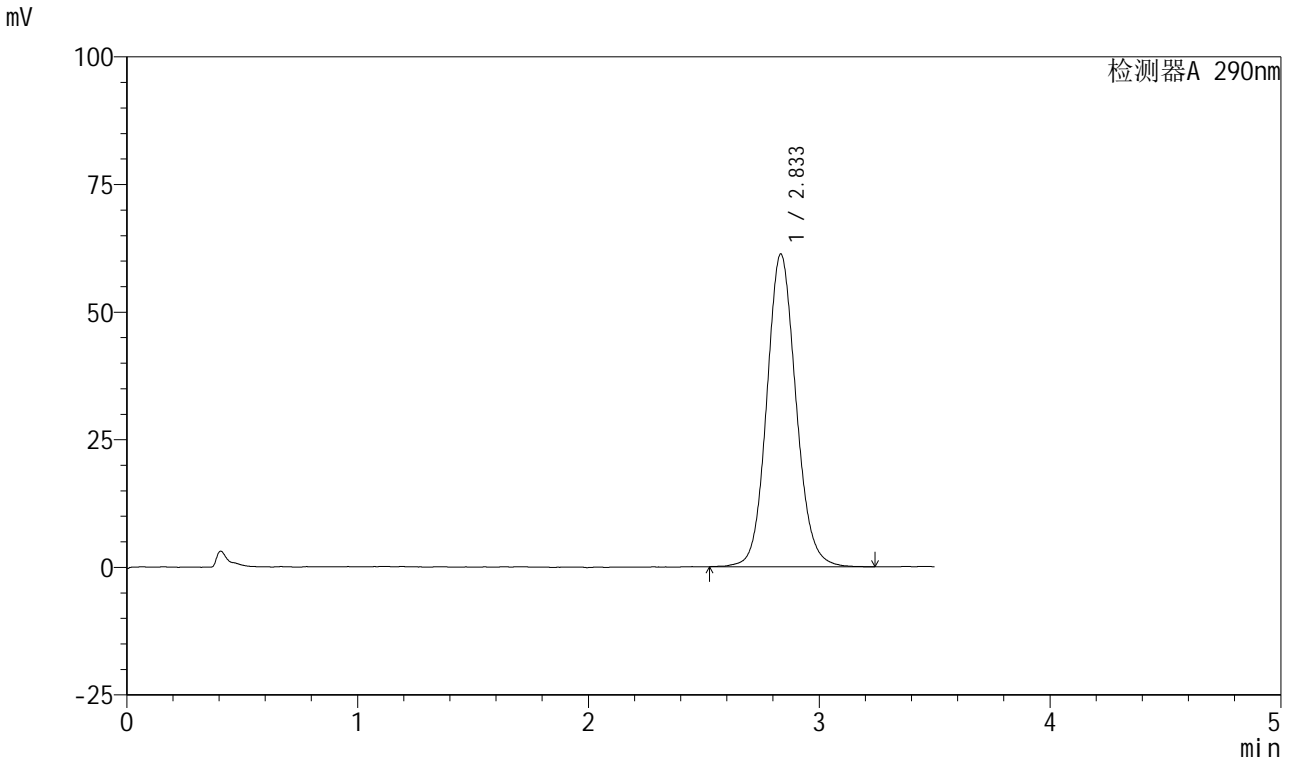
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	539956	100.000	61137	2469	1.101	--
总计		539956	100.000	61137			

图27 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-314-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P5-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

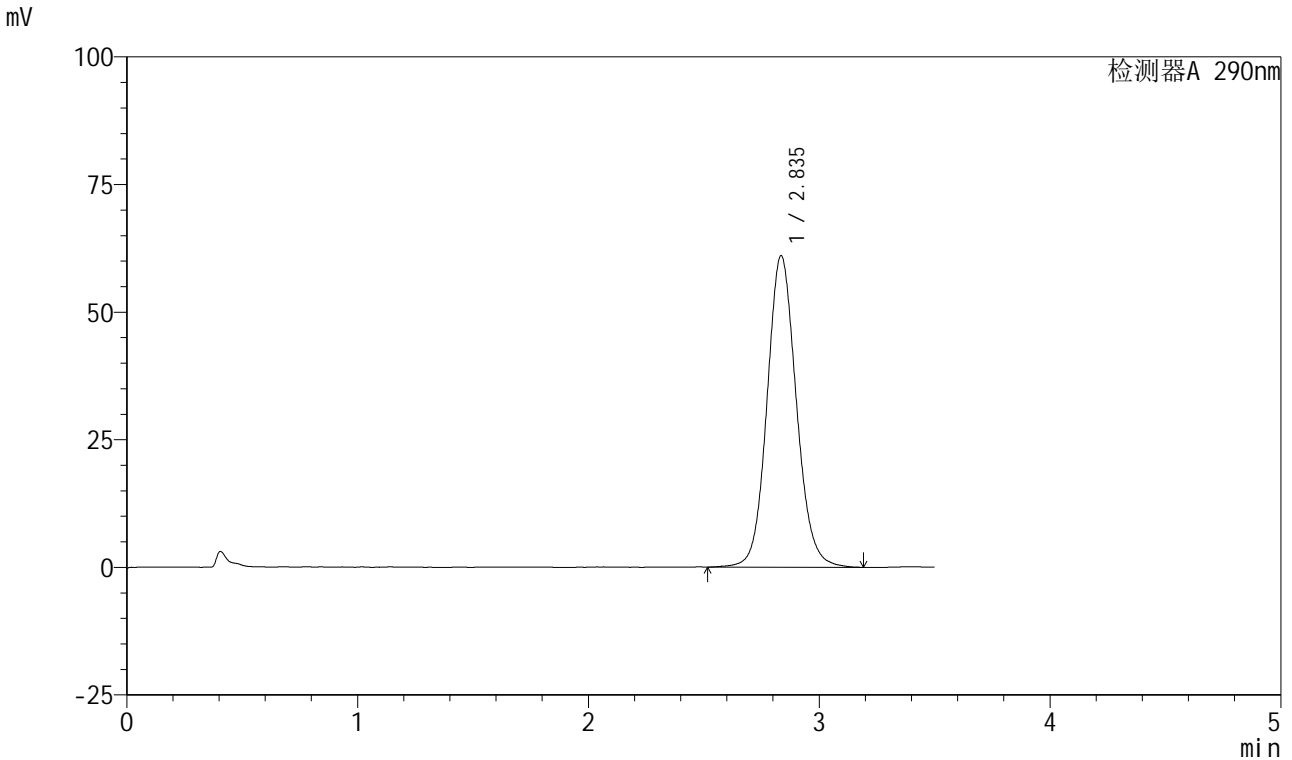
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	539935	100.000	61175	2468	1.104	--
总计		539935	100.000	61175			

图28 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-315-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P6-1.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

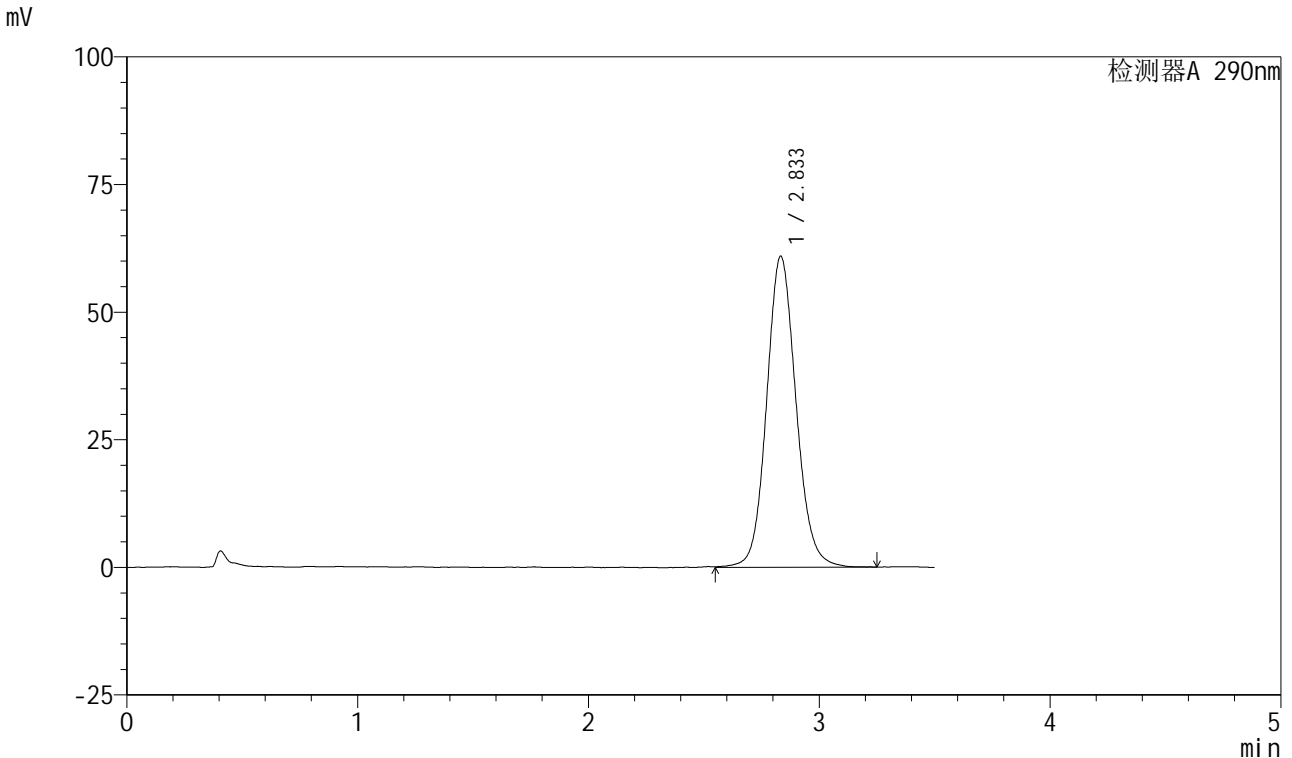
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	538610	100.000	60921	2456	1.103	--
总计		538610	100.000	60921			

图29 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-316-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-lpgw-rcd-ph2.0jz-jf50z-P6-2.l
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

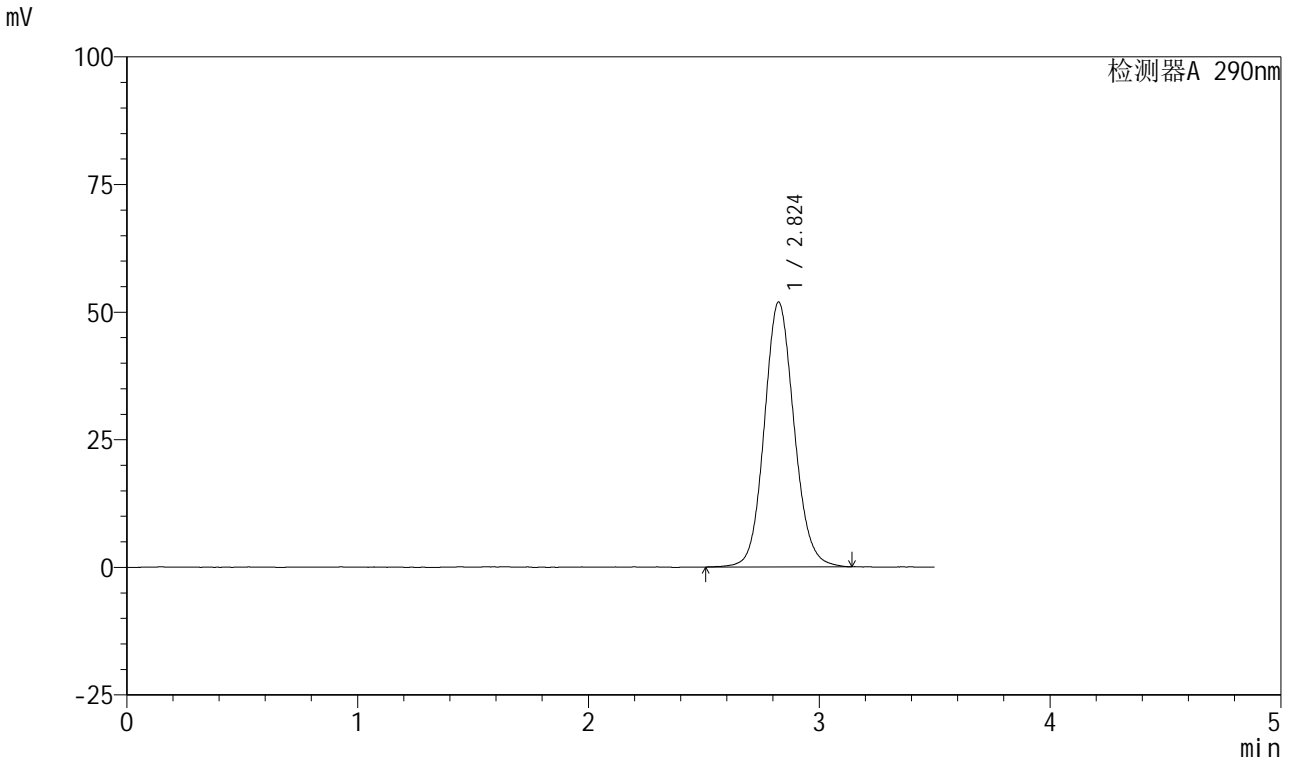
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	540516	100.000	60872	2451	1.105	--
总计		540516	100.000	60872			

图30 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024041121批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-317-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

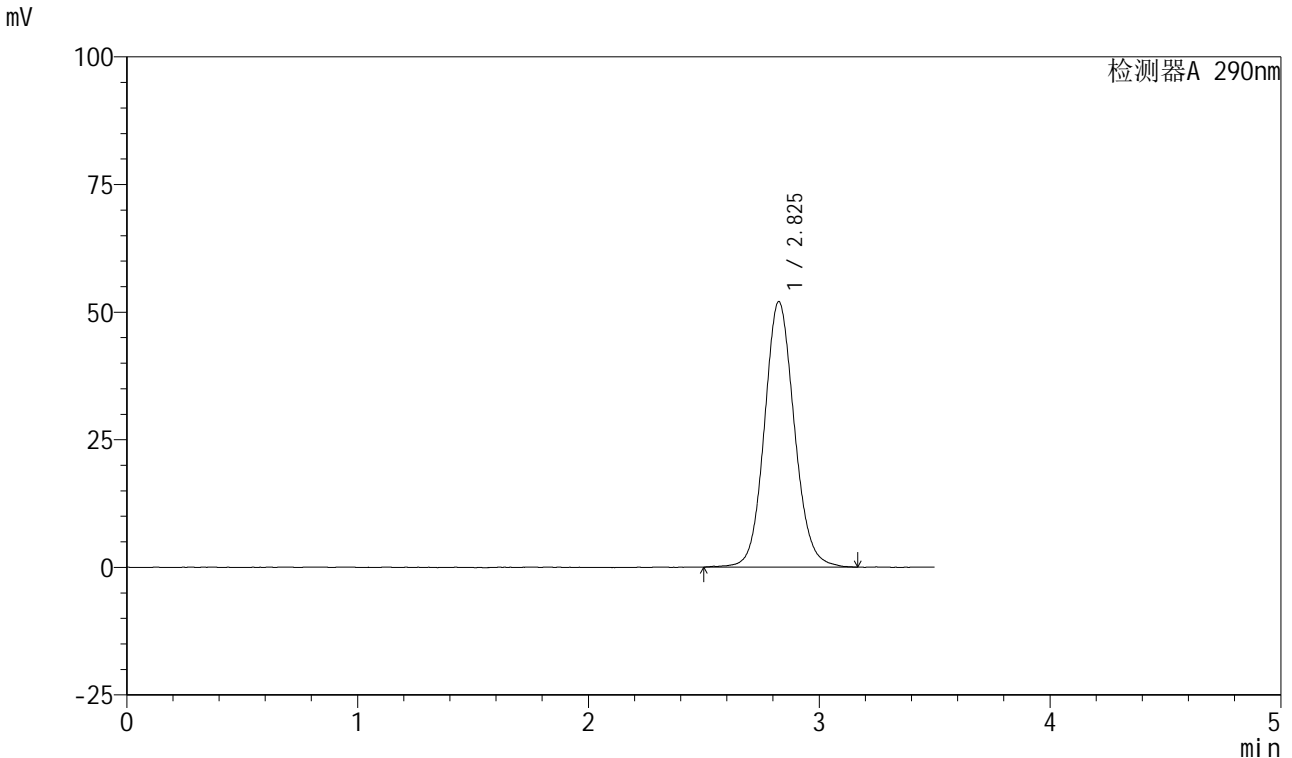
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	465231	100.000	51860	2356	1.105	--
总计		465231	100.000	51860			

图31 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-8/28-318-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4055 - SZJ-4055-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4055 - 20241011-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	468496	100.000	51952	2344	1.101	--
总计		468496	100.000	51952			

图32 枸橼酸西地那非口崩片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2