



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

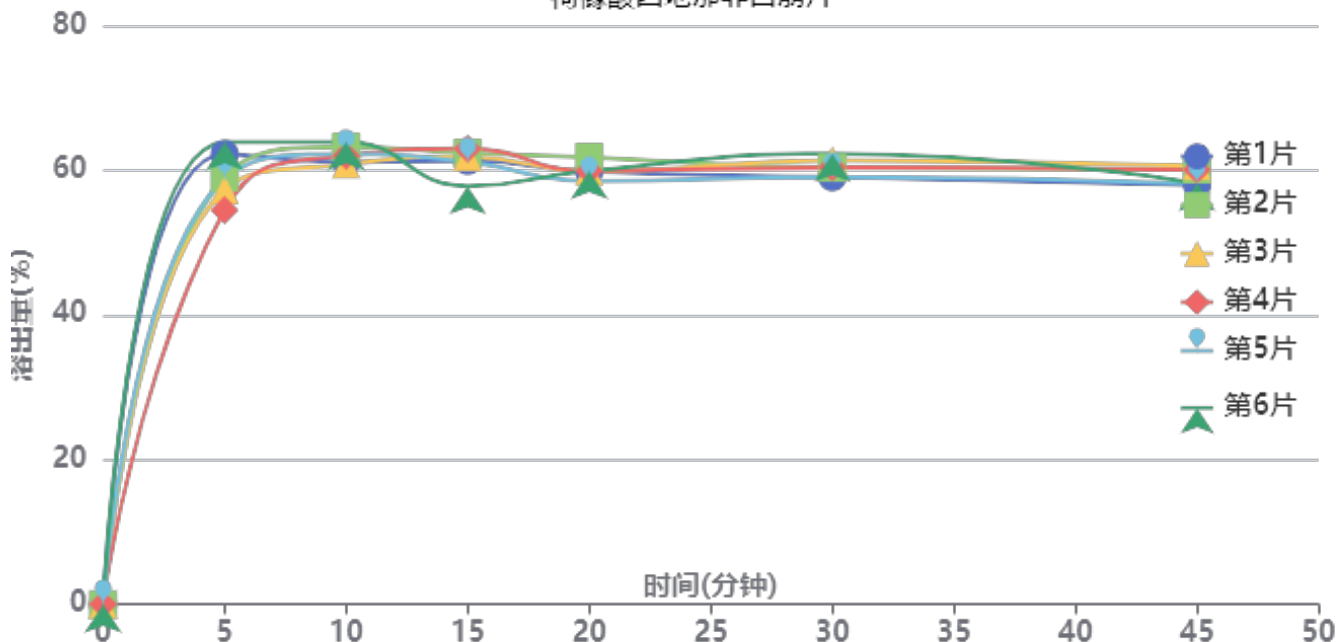
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.76	470096	469330	469823	469360	468410	469404	0.14
2	13.79	468196	467971				468084	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
34113.66	33943.73	0.36	数据可信

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024041121批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	258112	-	258112	48.009	41.57	12.11	48.01	41.57	12.11
	2	198965	-	198965	37.008			37.01		
	3	193373	-	193373	35.968			35.97		
	4	225441	-	225441	41.932			41.93		
	5	212747	-	212747	39.571			39.57		
	6	252358	-	252358	46.939			46.94		
5min	1	334798	-	334798	62.273	59.31	5.71	62.27	59.30	5.71
	2	317259	-	317259	59.010			59.01		
	3	308031	-	308031	57.294			57.29		
	4	292966	-	292966	54.492			54.49		
	5	316566	-	316566	58.882			58.88		
	6	343456	-	343456	63.883			63.88		
10min	1	328611	-	328611	61.122	62.23	1.92	61.12	62.23	1.92
	2	339997	-	339997	63.240			63.24		
	3	327050	-	327050	60.832			60.83		
	4	333435	-	333435	62.019			62.02		
	5	334677	-	334677	62.250			62.25		
	6	343598	-	343598	63.910			63.91		
15min	1	329595	-	329595	61.305	61.25	2.97	61.30	61.24	2.97
	2	335449	-	335449	62.394			62.39		
	3	332531	-	332531	61.851			61.85		
	4	338555	-	338555	62.972			62.97		
	5	328721	-	328721	61.142			61.14		
	6	310795	-	310795	57.808			57.81		
20min	1	321681	-	321681	59.833	59.97	1.76	59.83	59.97	1.76
	2	332225	-	332225	61.794			61.79		
	3	321801	-	321801	59.855			59.86		
	4	321999	-	321999	59.892			59.89		
	5	314502	-	314502	58.498			58.50		
	6	322221	-	322221	59.933			59.93		
30min	1	317435	-	317435	59.043	60.43	2.11	59.04	60.43	2.11
	2	324490	-	324490	60.355			60.36		
	3	330050	-	330050	61.390			61.39		
	4	324835	-	324835	60.420			60.42		
	5	317632	-	317632	59.080			59.08		
	6	334838	-	334838	62.280			62.28		
45min	1	311392	-	311392	57.919	59.19	2.03	57.92	59.19	2.03
	2	323152	-	323152	60.107			60.11		
	3	325836	-	325836	60.606			60.61		
	4	322937	-	322937	60.067			60.07		
	5	312784	-	312784	58.178			58.18		
	6	313136	-	313136	58.244			58.24		
极限	1	321912	-	321912	59.876	58.53	2.10	59.88	58.53	2.10
	2	322162	-	322162	59.922			59.92		
	3	313611	-	313611	58.332			58.33		
	4	315718	-	315718	58.724			58.72		
	5	307386	-	307386	57.174			57.17		
	6	307373	-	307373	57.172			57.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-12

复核者:

未审阅版本

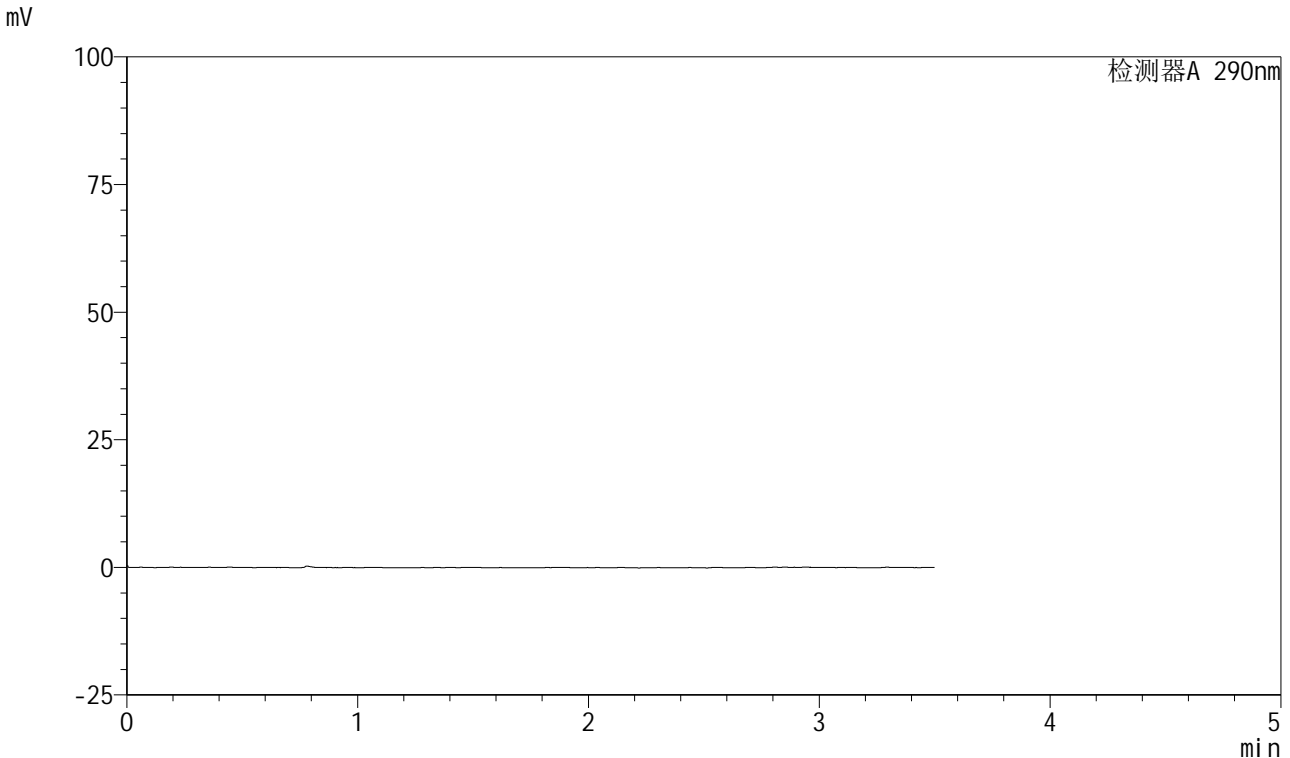


SZJ-4055

<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 - 28-10/28-489-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.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: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:24:28 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)
总计							

图1 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

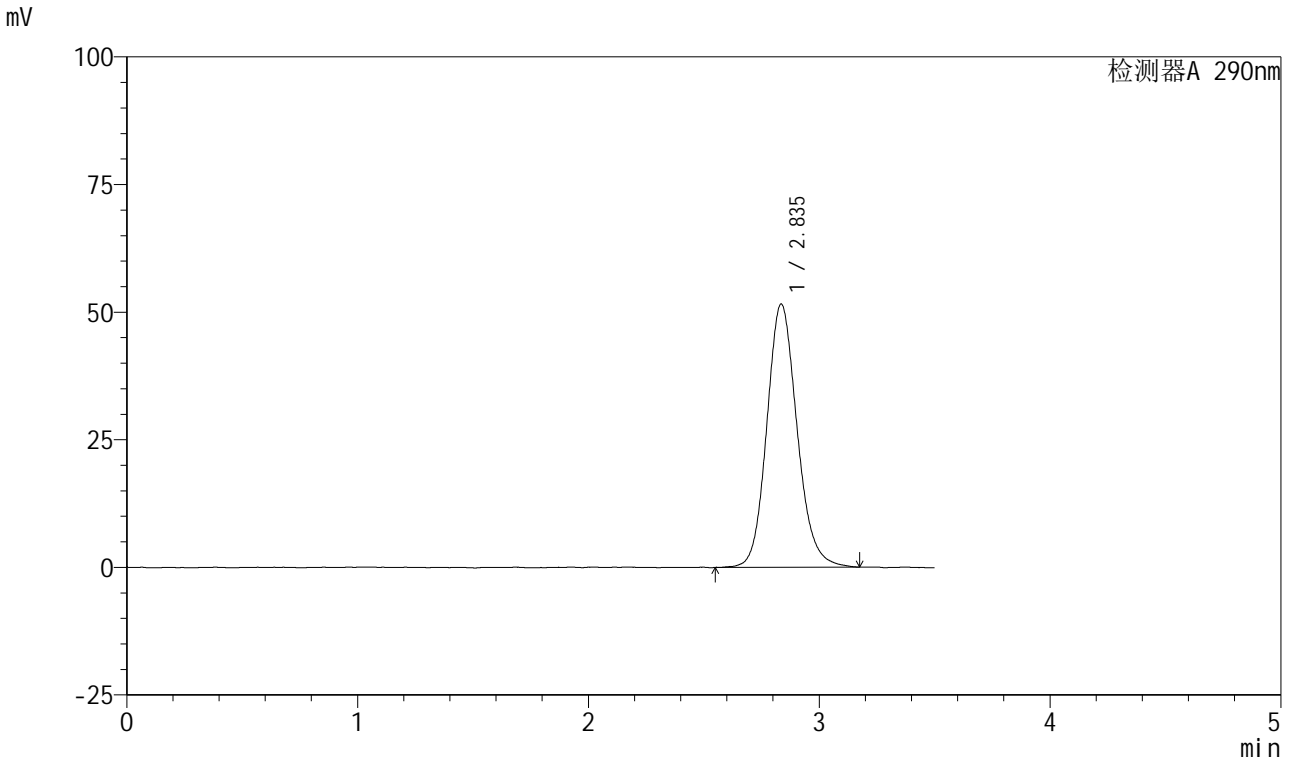


SZJ-4055

<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 - 28-10/28-490-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-
 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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/12 10:24:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:28:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

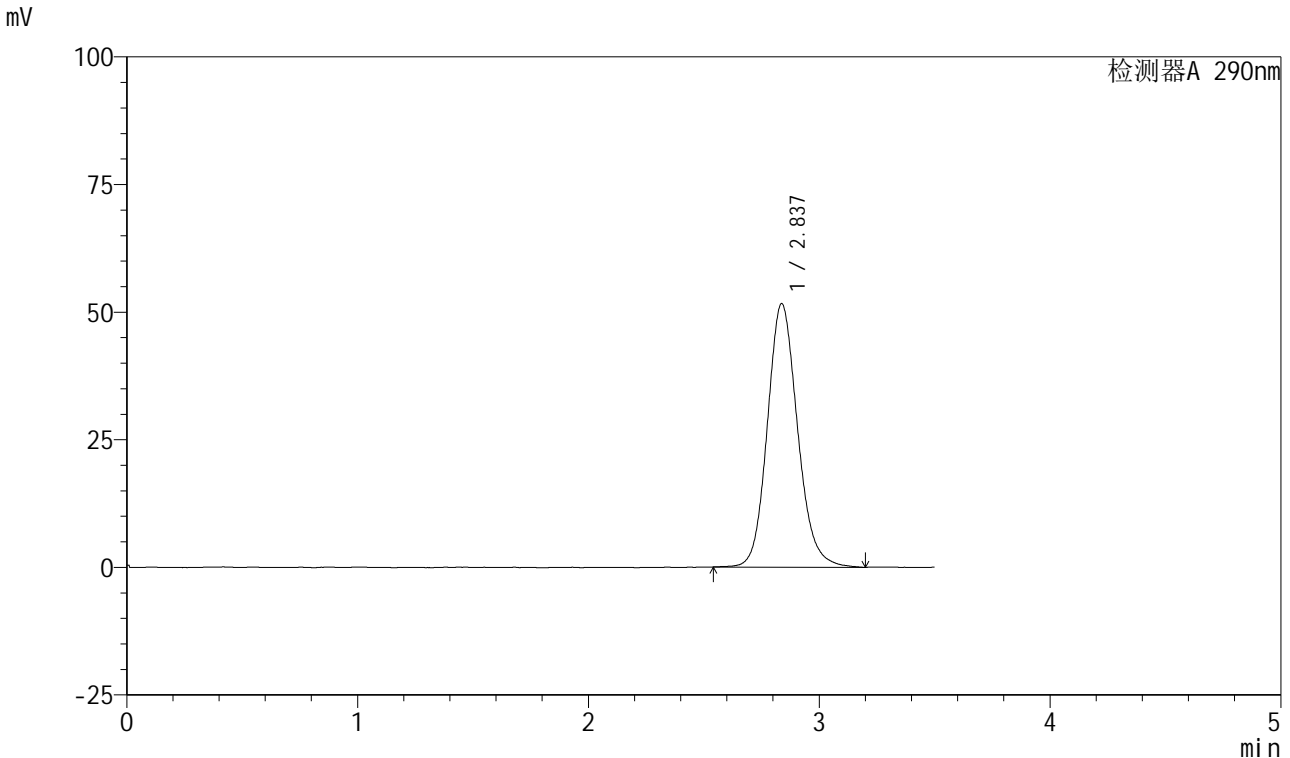
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	470096	100.000	51509	2318	1.141	--
总计		470096	100.000	51509			

图2 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8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 - 28-10/28-491-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-
 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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

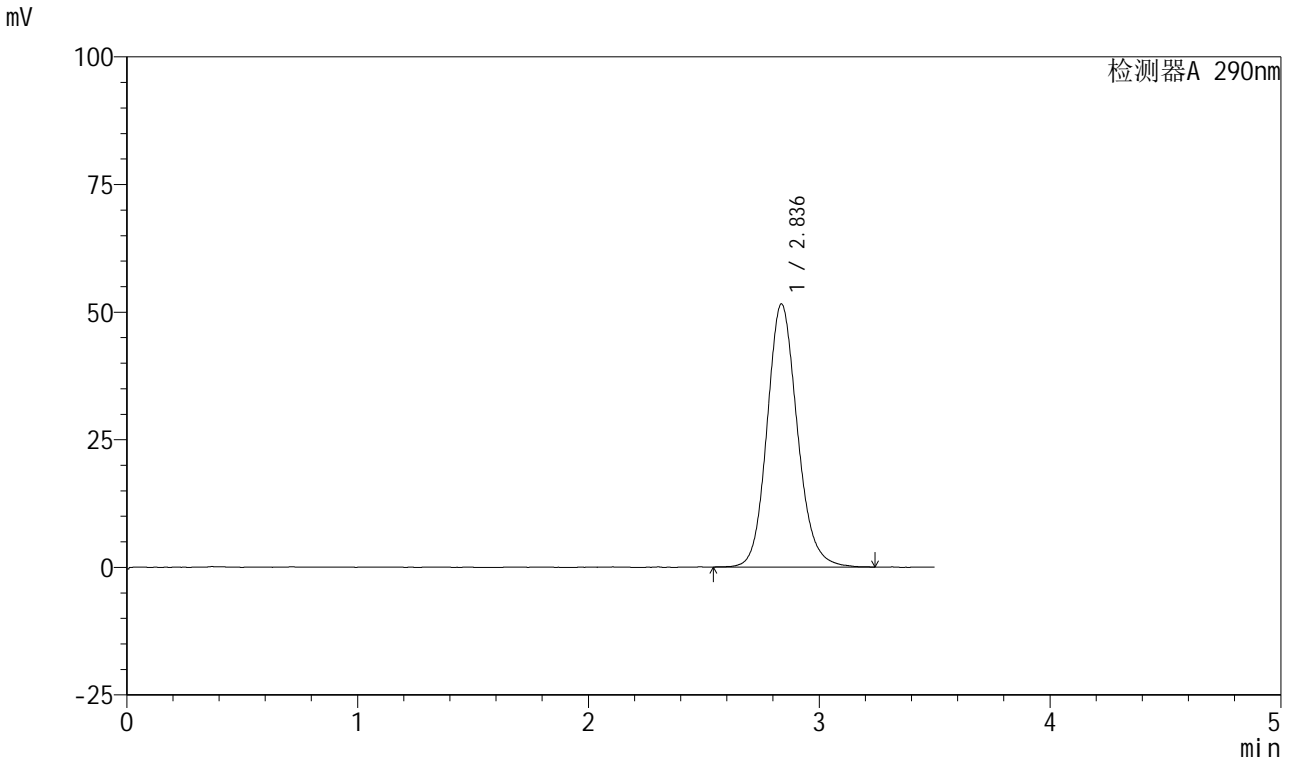
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	469330	100.000	51620	2325	1.140	--
总计		469330	100.000	51620			

图3 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8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 - 28-10/28-492-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-
 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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:36:08 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	469823	100.000	51525	2322	1.140	--
总计		469823	100.000	51525			

图4 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

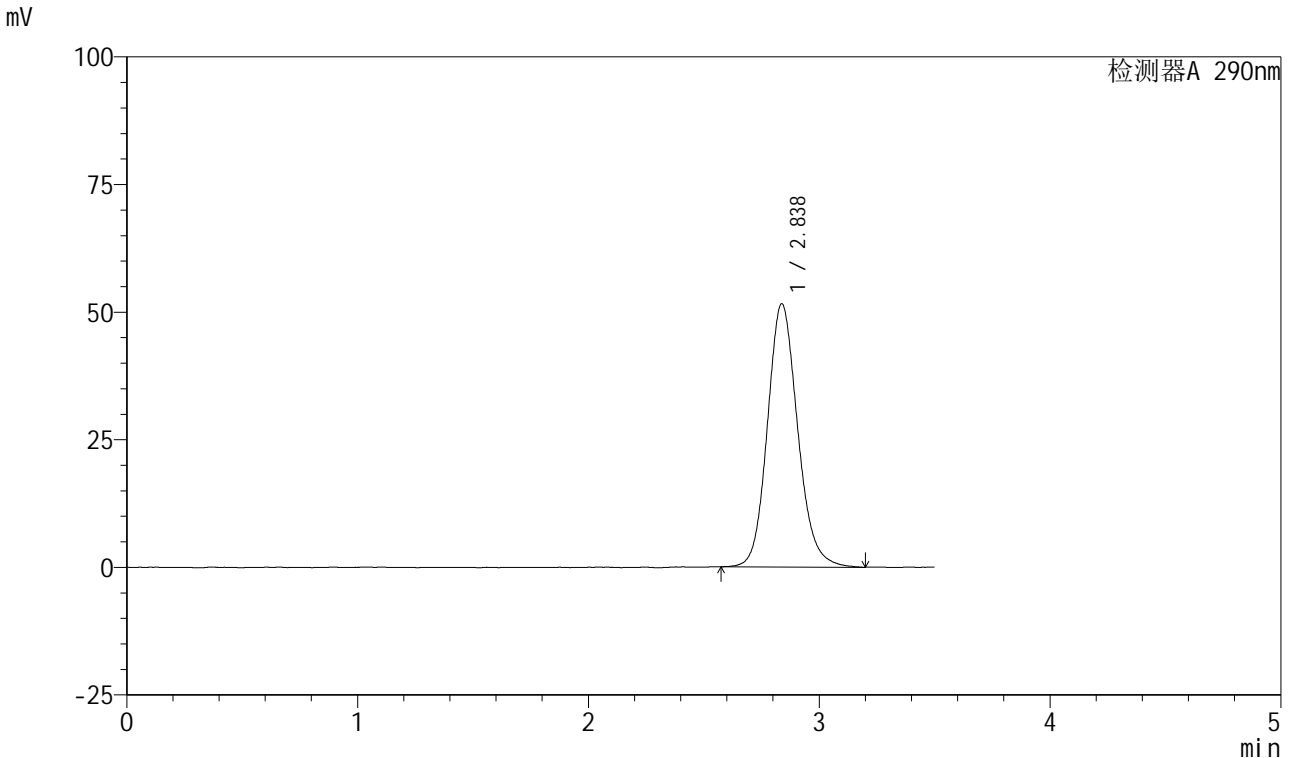


SZJ-4055

<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 - 28-10/28-493-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-
 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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/12 10:36:30 处理者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:40:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

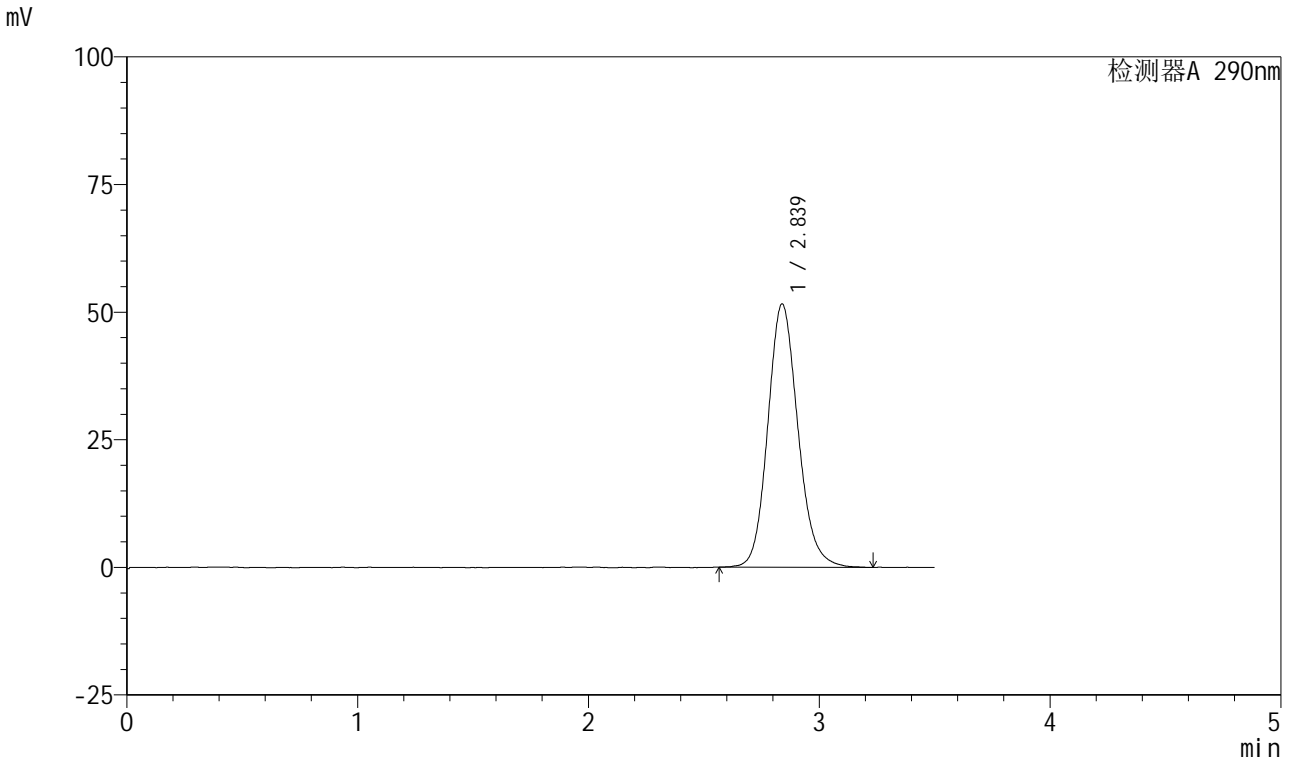
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	469360	100.000	51589	2323	1.141	--
总计		469360	100.000	51589			

图5 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8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 - 28-10/28-494-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-
 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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:43:54 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	2.839	468410	100.000	51596	2334	1.142	--
总计		468410	100.000	51596			

图6 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

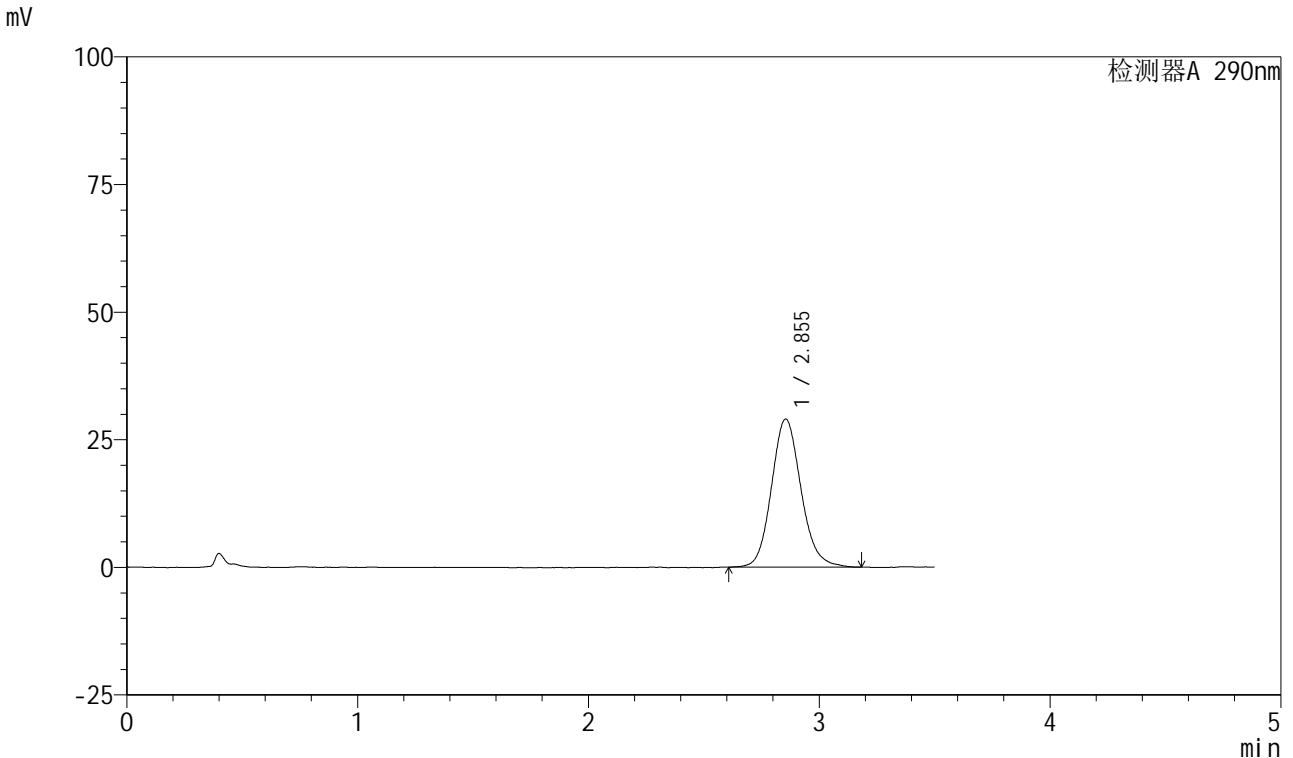


SZJ-4055

<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 - 28-10/28-495-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-2
 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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

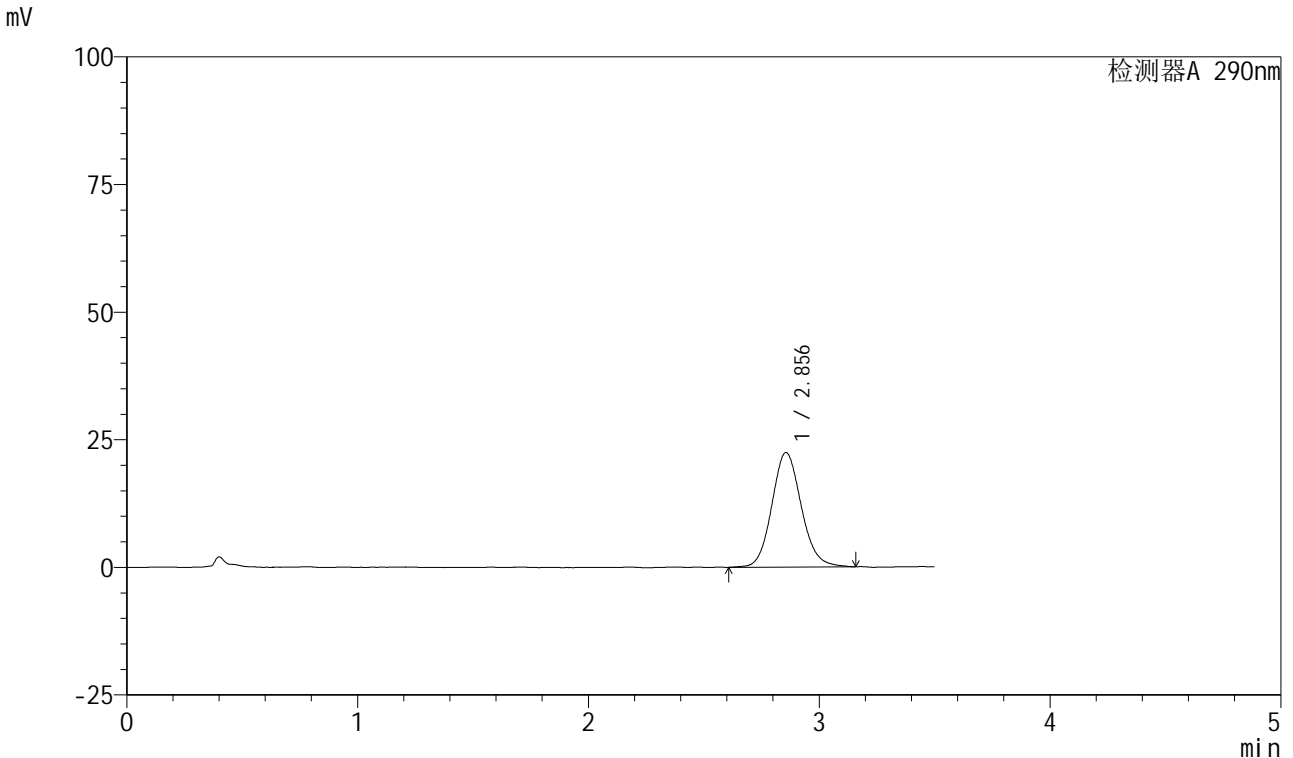
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	258112	100.000	29026	2466	1.130	--
总计		258112	100.000	29026			

图7 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-2min-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 - 28-10/28-496-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-2
 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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:51:42 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	2.856	198965	100.000	22447	2476	1.114	--
总计		198965	100.000	22447			

图8 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

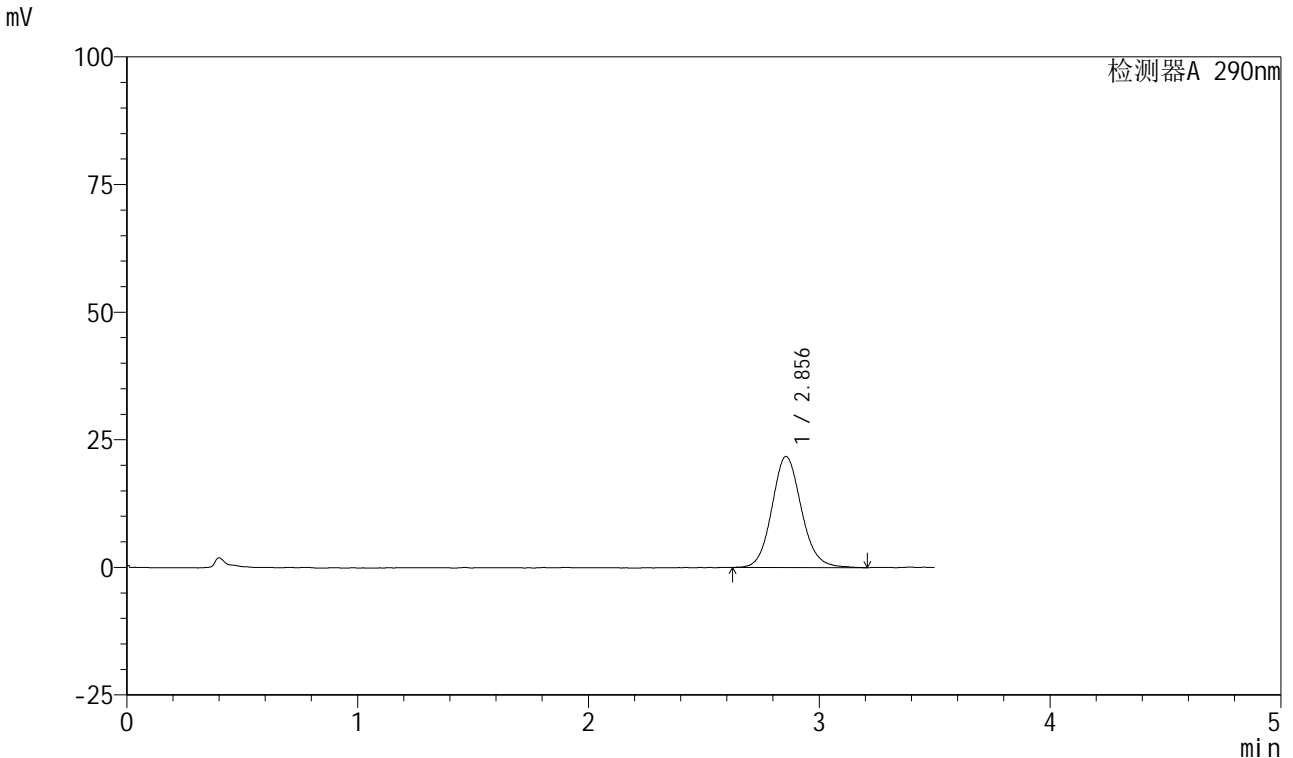


SZJ-4055

<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 - 28-10/28-497-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-2
 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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 10:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

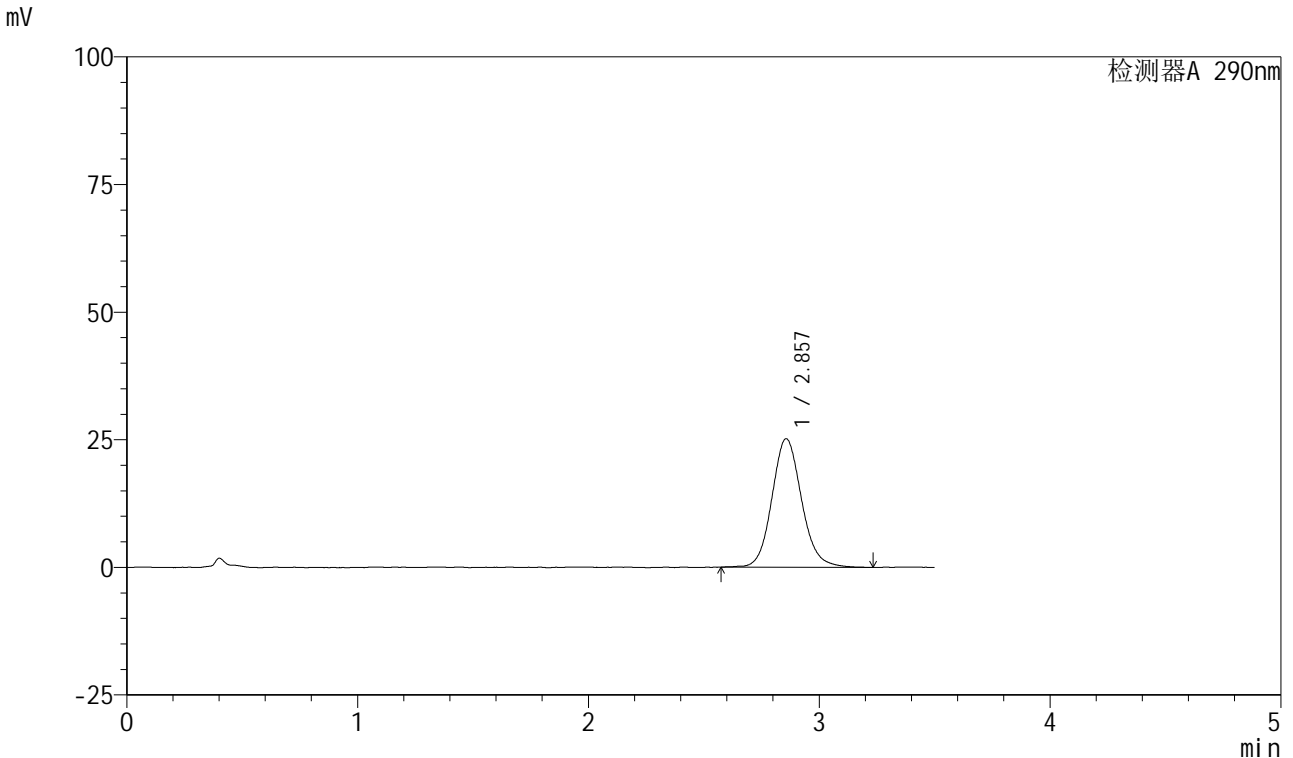
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	193373	100.000	21762	2478	1.114	--
总计		193373	100.000	21762			

图9 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-2min-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 - 28-12/28-498-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-2
 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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 14:04:40 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	2.857	225441	100.000	25181	2465	1.118	--
总计		225441	100.000	25181			

图10 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



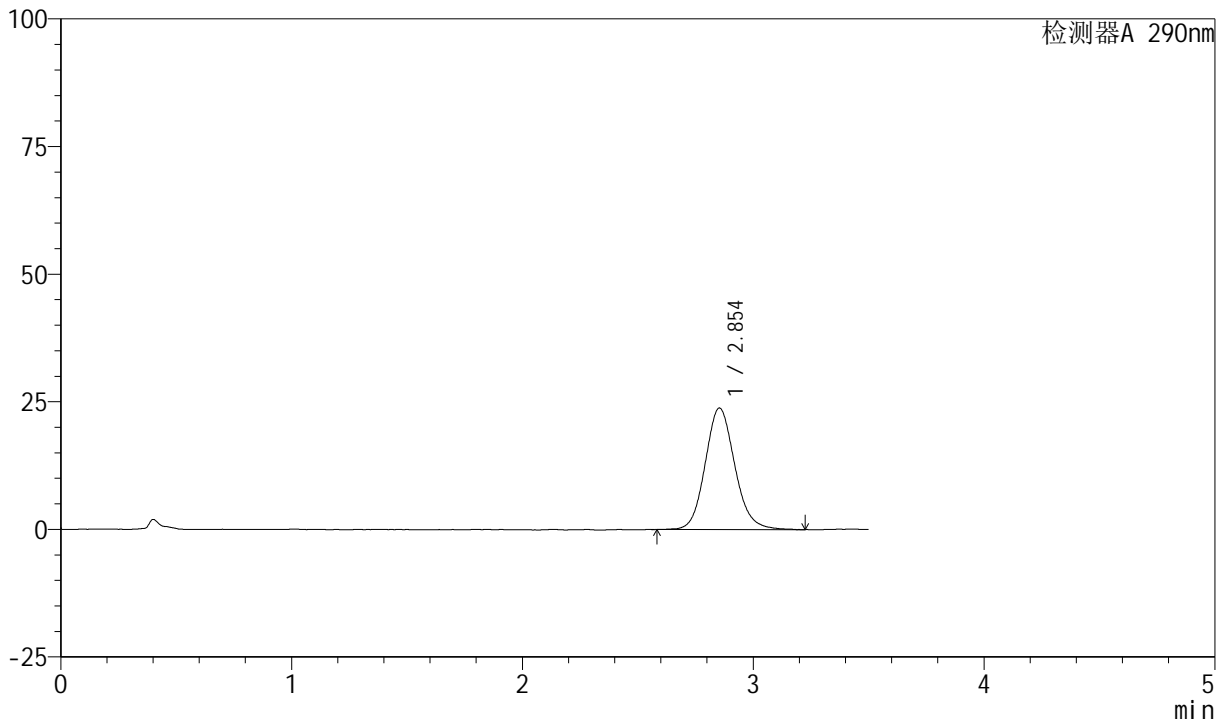
SZJ-4055

<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 - 28-12/28-499-2 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-2
 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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/12 14:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

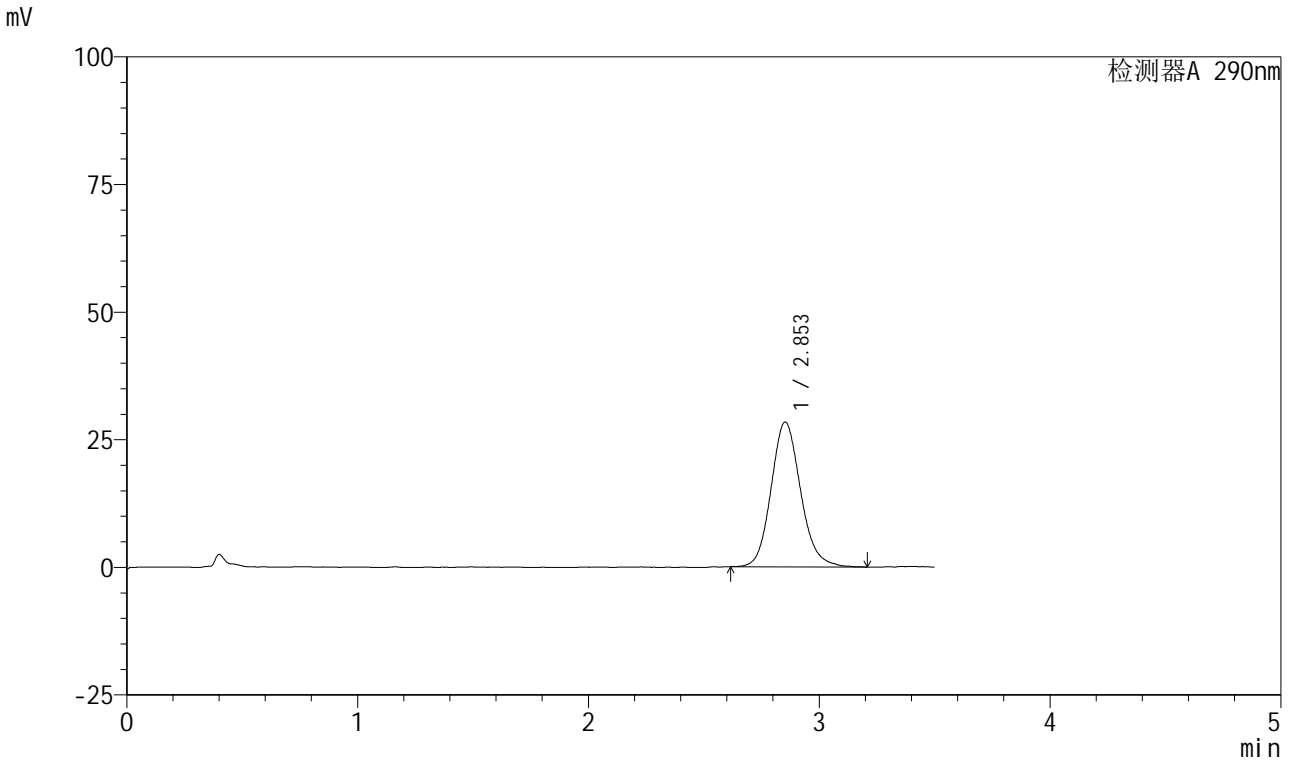
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	212747	100.000	23816	2429	1.122	--
总计		212747	100.000	23816			

图11 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-2min-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 - 28-11/28-500-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-2
 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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:10:00 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	2.853	252358	100.000	28352	2465	1.138	--
总计		252358	100.000	28352			

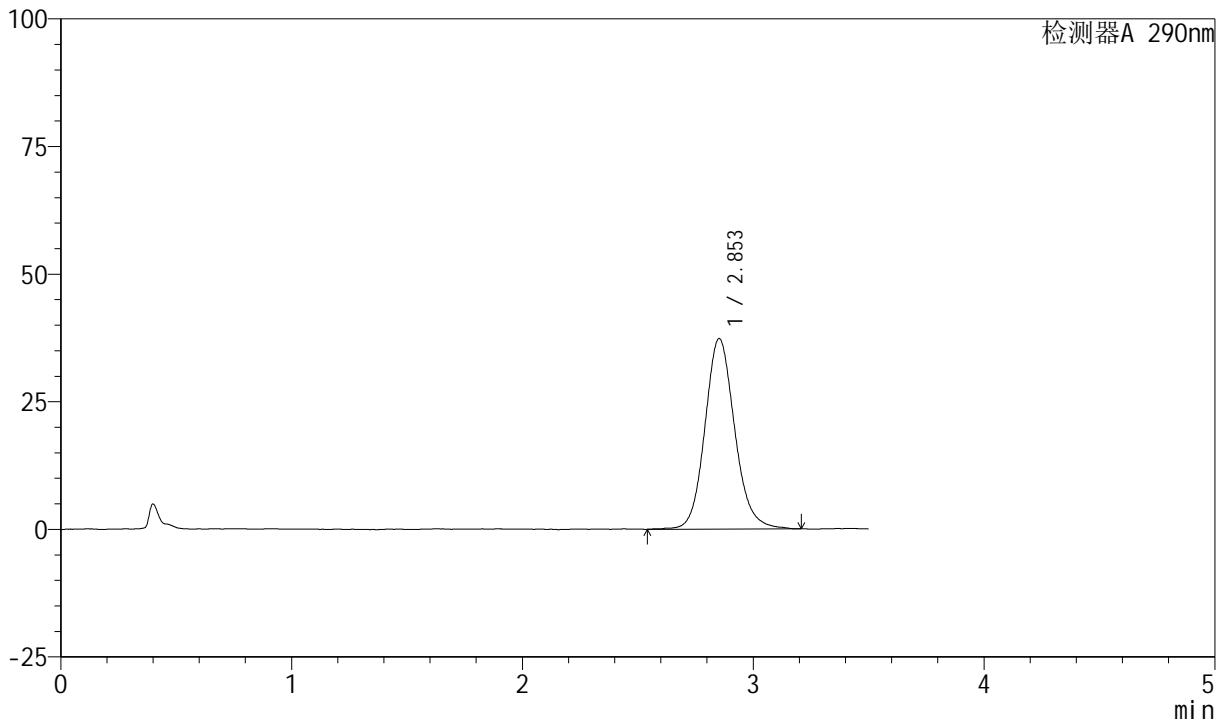
图12 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-501-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-5
 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: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

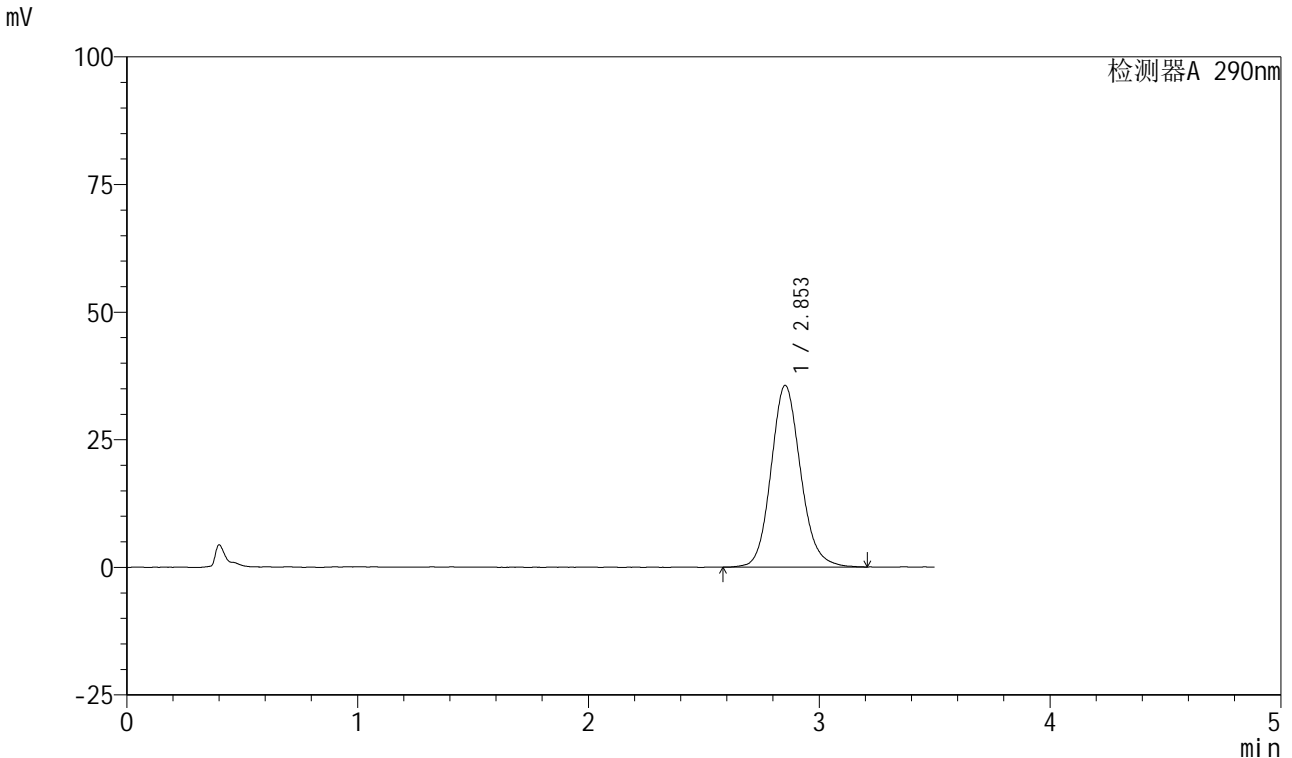
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	334798	100.000	37290	2440	1.126	--
总计		334798	100.000	37290			

图13 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-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℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-502-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-5
 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: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

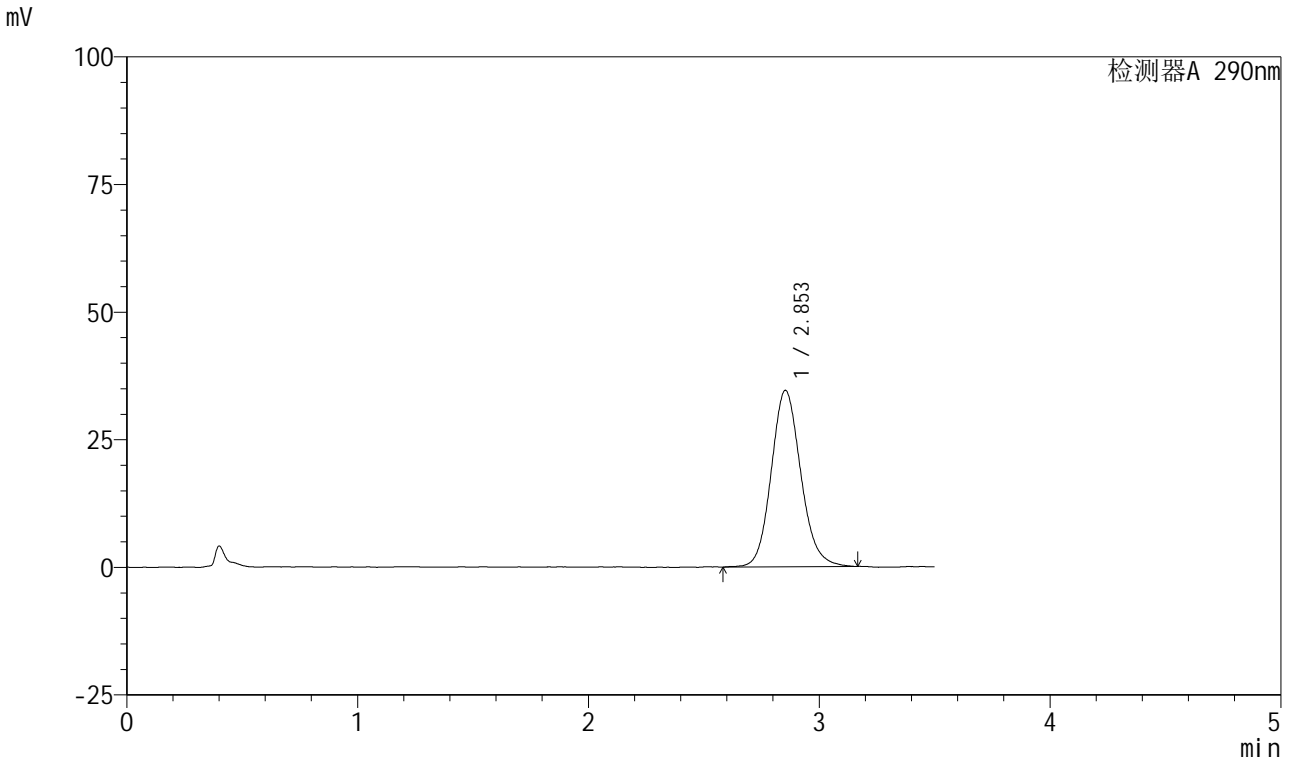
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	317259	100.000	35586	2445	1.127	--
总计		317259	100.000	35586			

图14 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 28-11/28-503-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-5
 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: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/12 11:18:06 处理者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:21:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

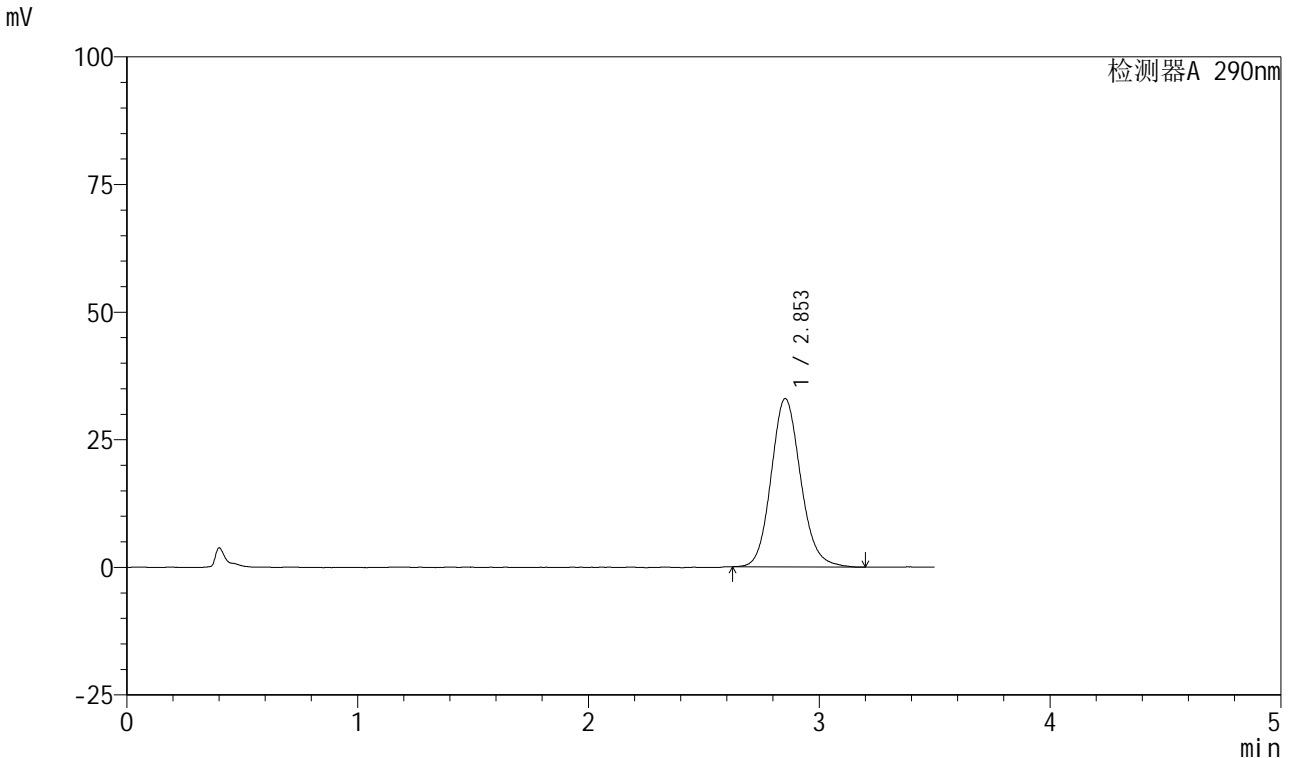
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	308031	100.000	34558	2444	1.128	--
总计		308031	100.000	34558			

图15 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 28-11/28-504-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-5
 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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

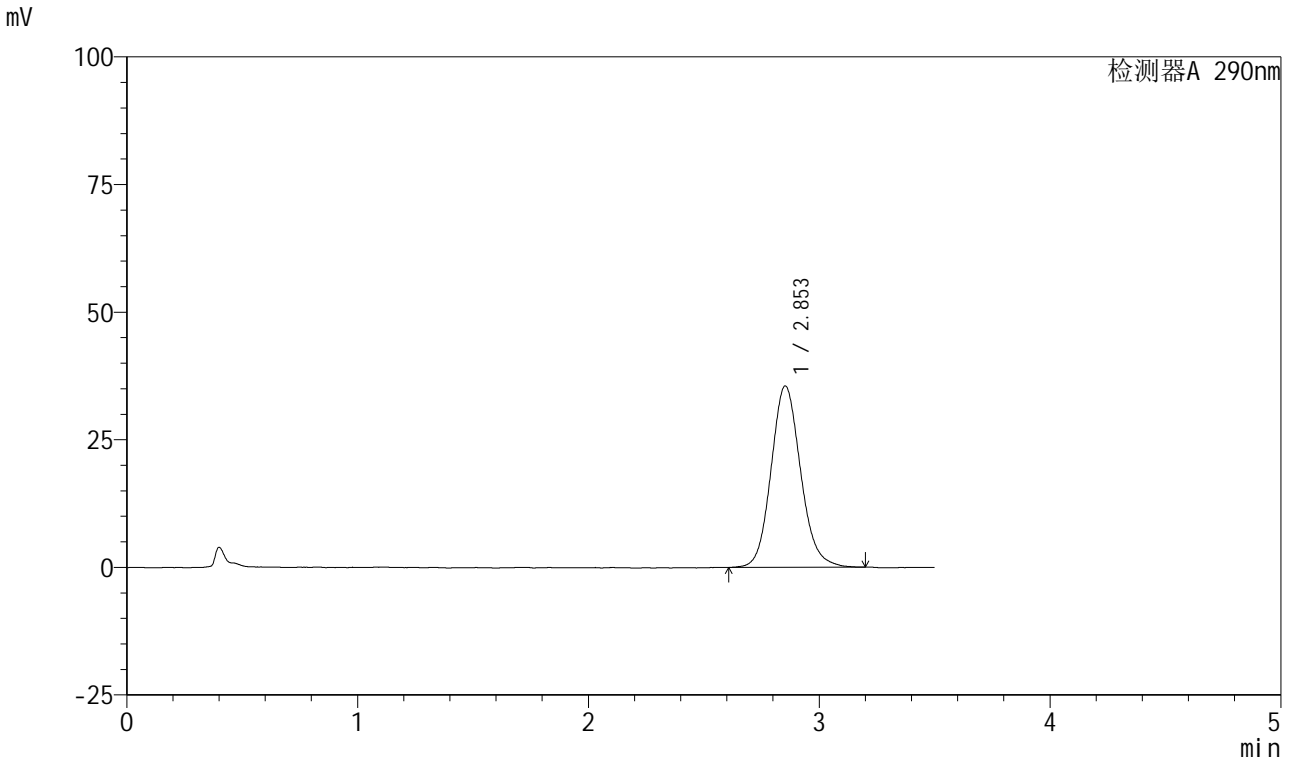
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	292966	100.000	32964	2468	1.128	--
总计		292966	100.000	32964			

图16 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 28-11/28-505-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-5
 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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:29:23 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	2.853	316566	100.000	35524	2451	1.123	--
总计		316566	100.000	35524			

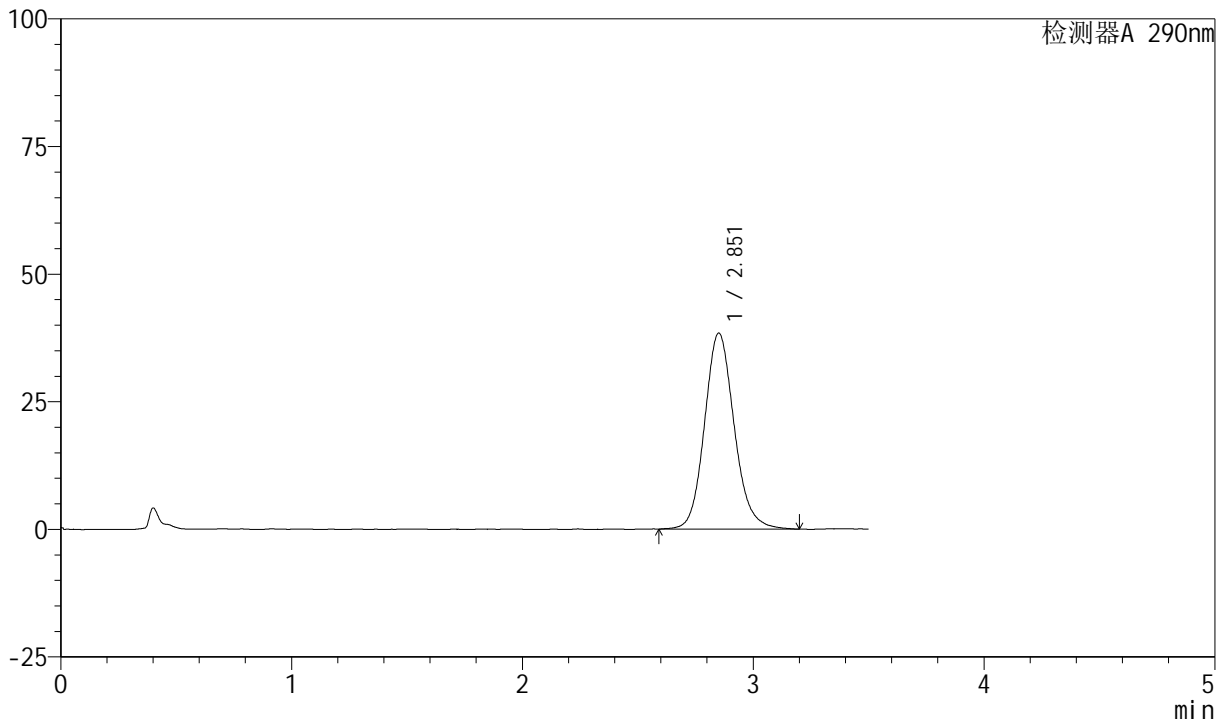
图17 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-506-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-5
 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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

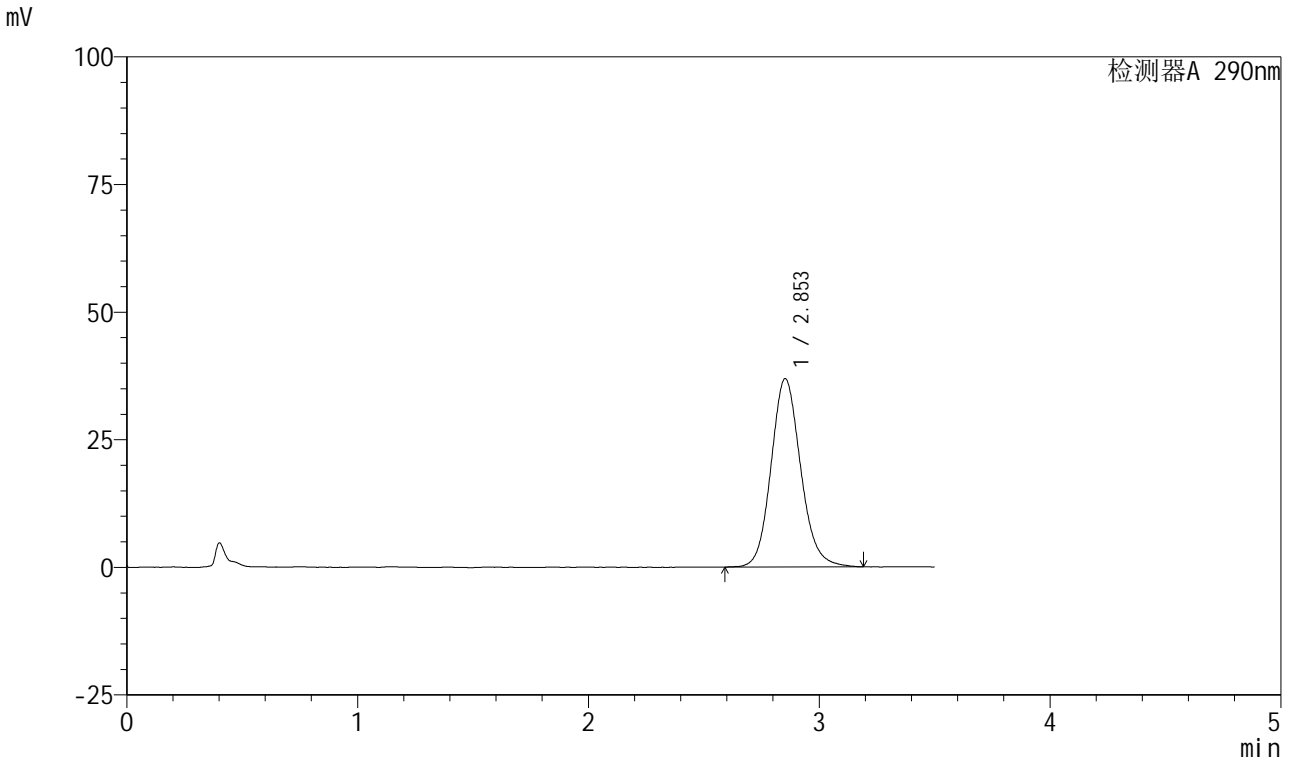
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	343456	100.000	38322	2445	1.132	--
总计		343456	100.000	38322			

图18 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 28-11/28-507-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-1
 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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:37:07 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	2.853	328611	100.000	36873	2446	1.129	--
总计		328611	100.000	36873			

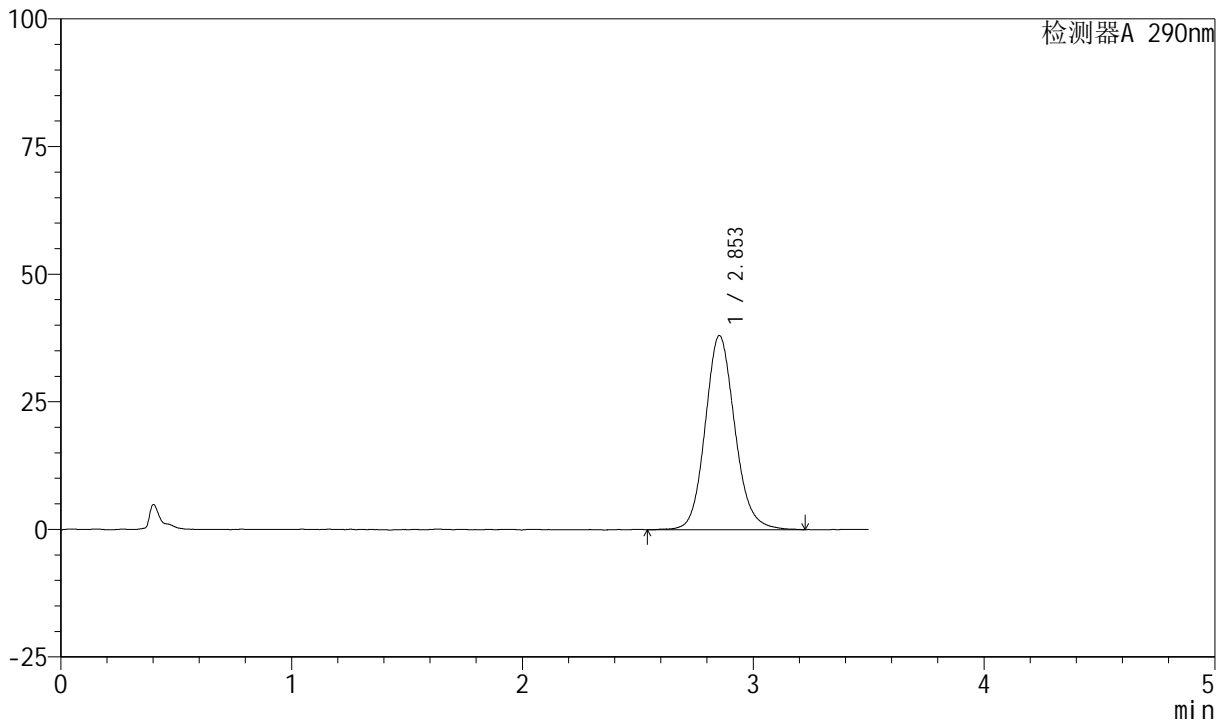
图19 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-508-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-1
 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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

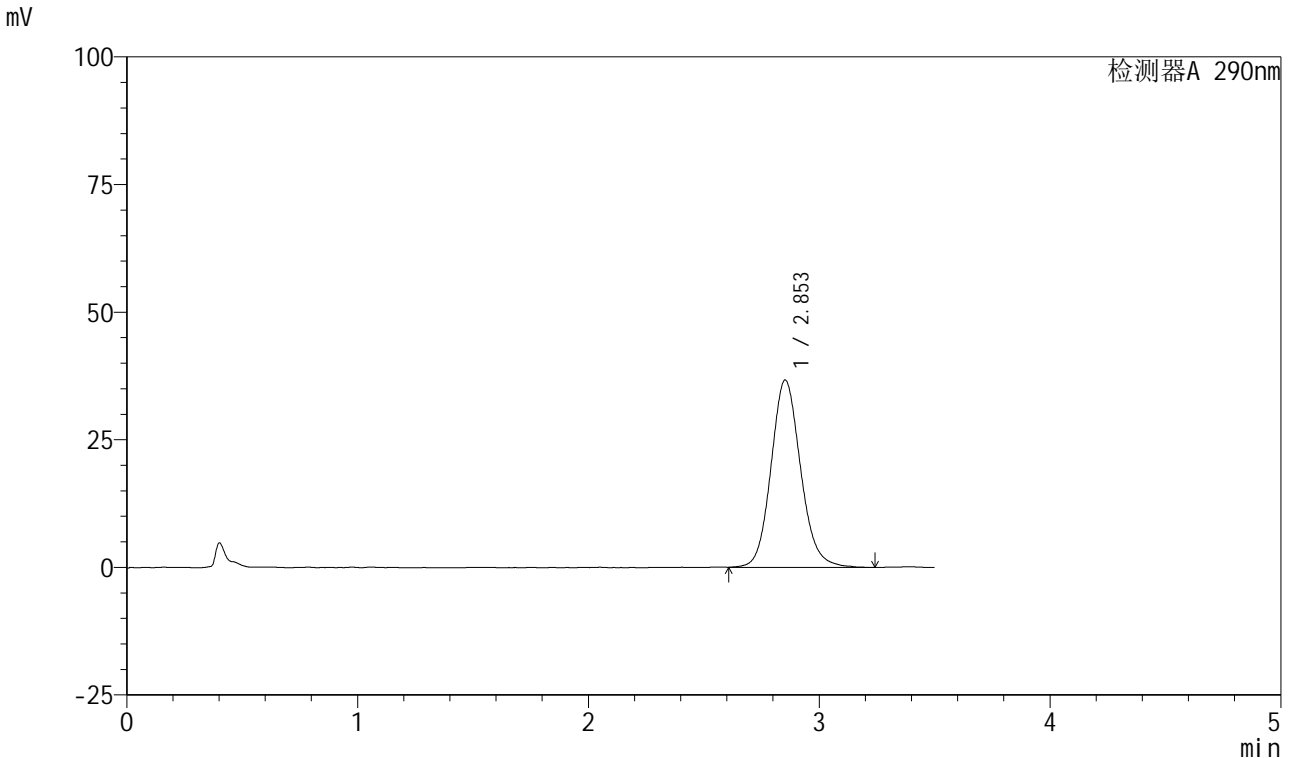
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	339997	100.000	38016	2444	1.127	--
总计		339997	100.000	38016			

图20 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 28-11/28-509-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-1
 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: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

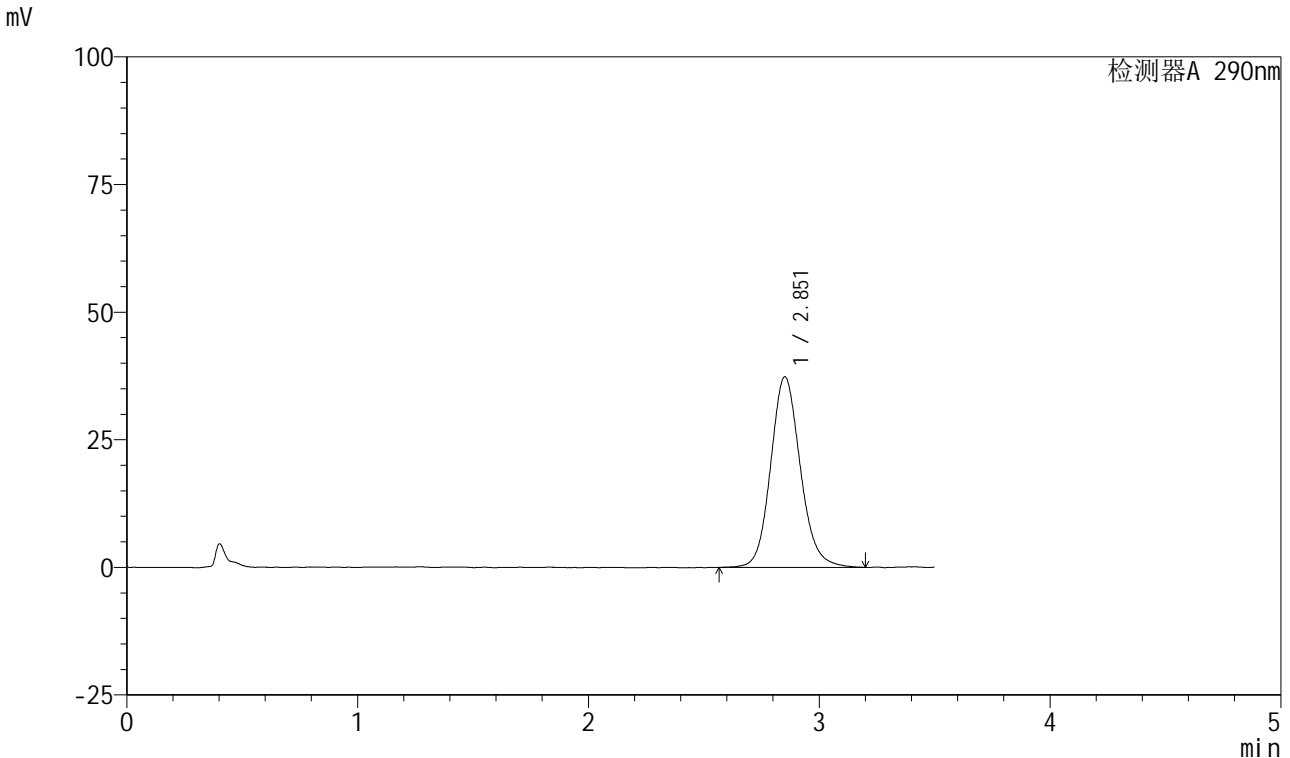
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	327050	100.000	36674	2458	1.124	--
总计		327050	100.000	36674			

图21 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-510-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-1
 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: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

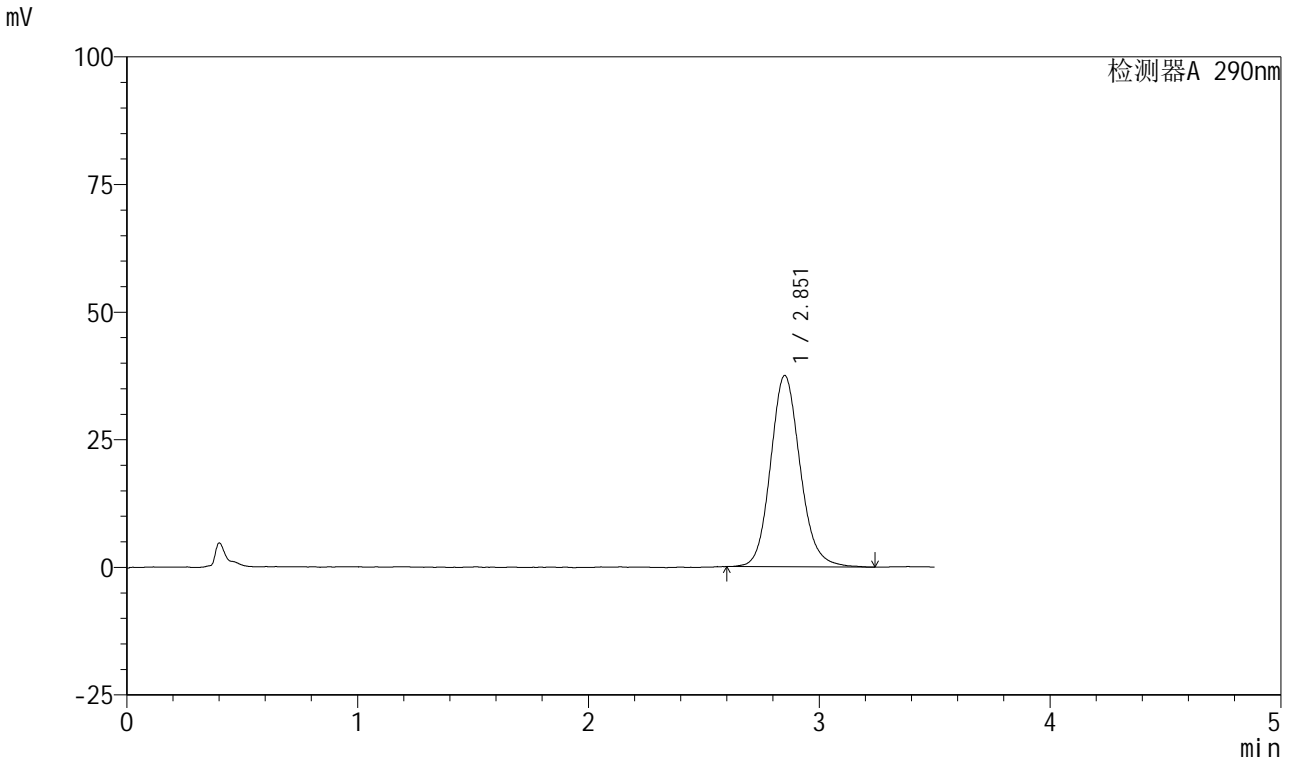
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	333435	100.000	37256	2452	1.127	--
总计		333435	100.000	37256			

图22 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 28-11/28-511-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-1
 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: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:52:39 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	2.851	334677	100.000	37413	2455	1.132	--
总计		334677	100.000	37413			

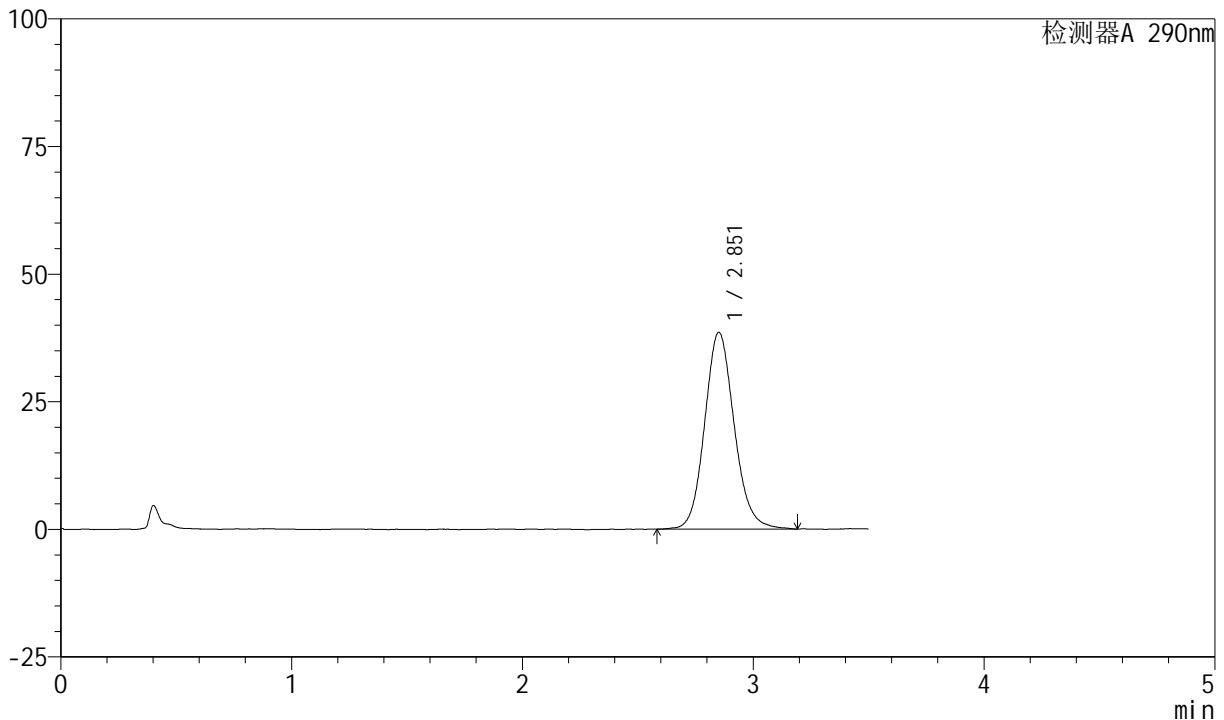
图23 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-512-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-1
 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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 11:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

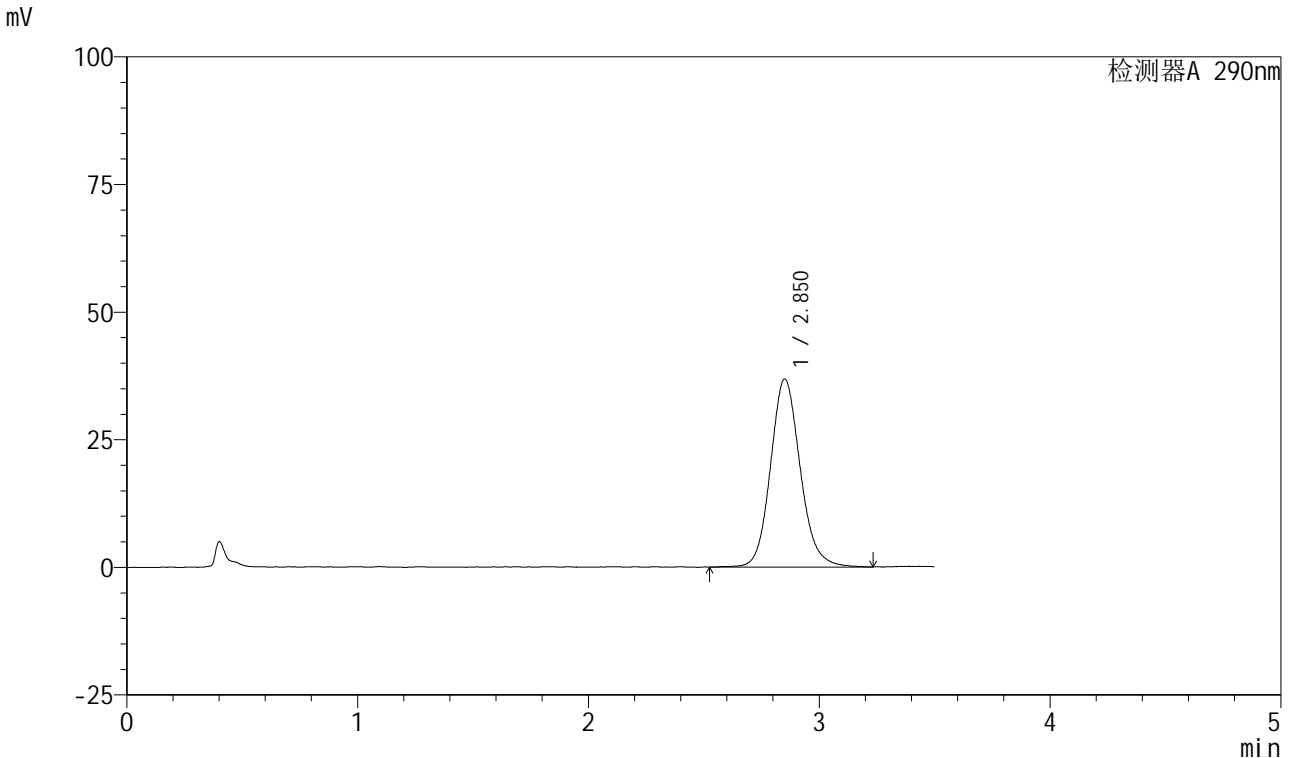
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	343598	100.000	38472	2449	1.122	--
总计		343598	100.000	38472			

图24 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 28-11/28-513-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-1
 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: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:00:24 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	2.850	329595	100.000	36762	2439	1.131	--
总计		329595	100.000	36762			

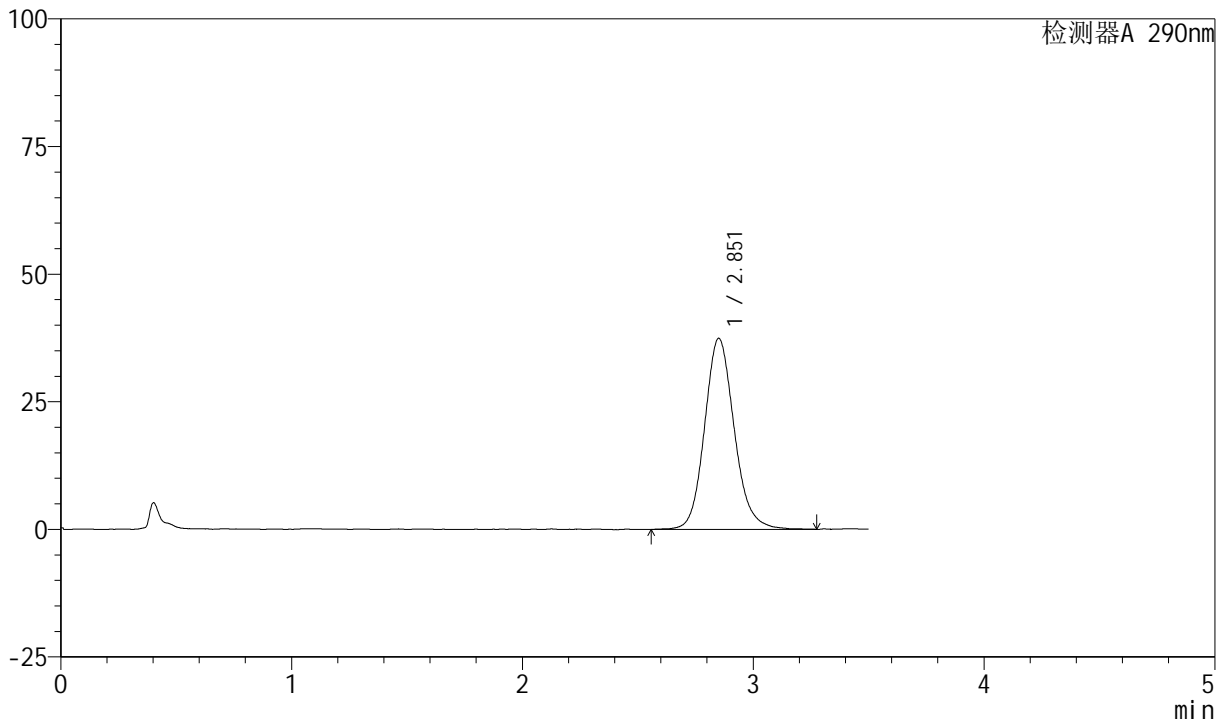
图25 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-514-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-1
 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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

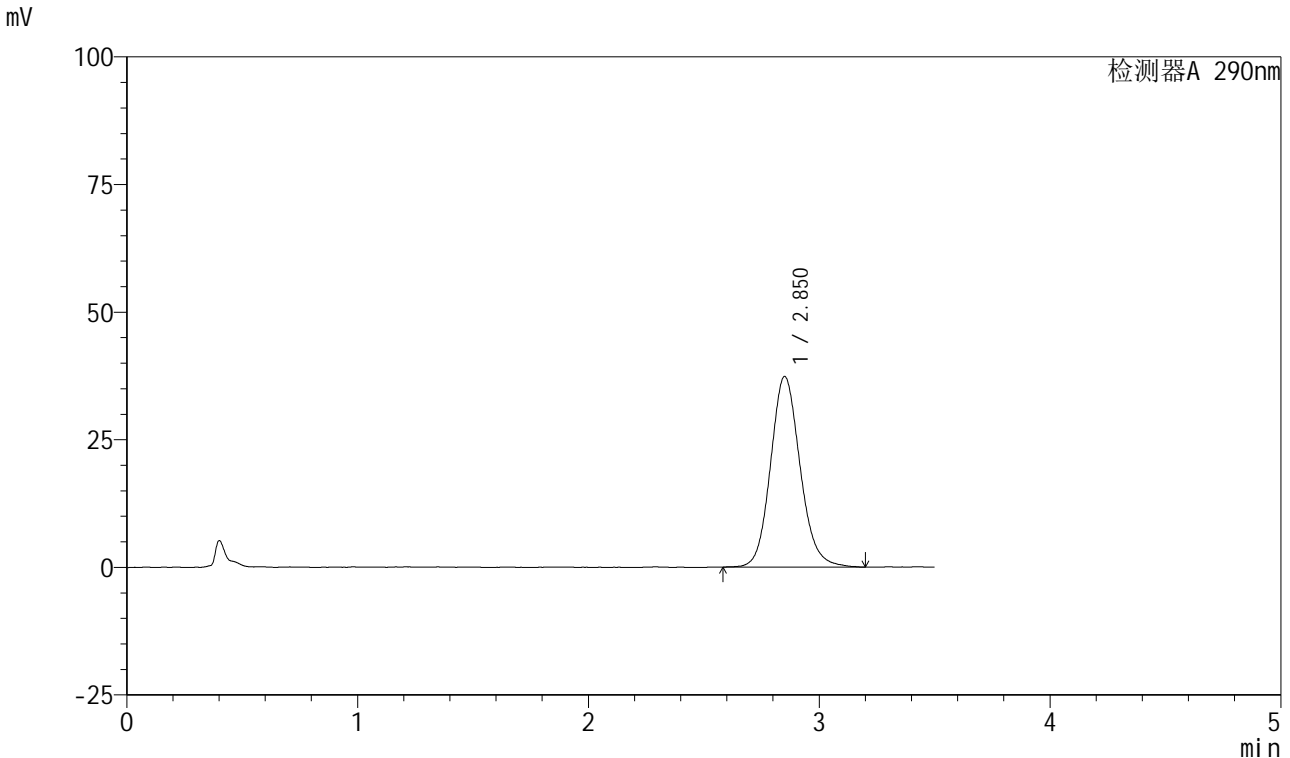
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	335449	100.000	37362	2450	1.136	--
总计		335449	100.000	37362			

图26 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 28-11/28-515-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-1
 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: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

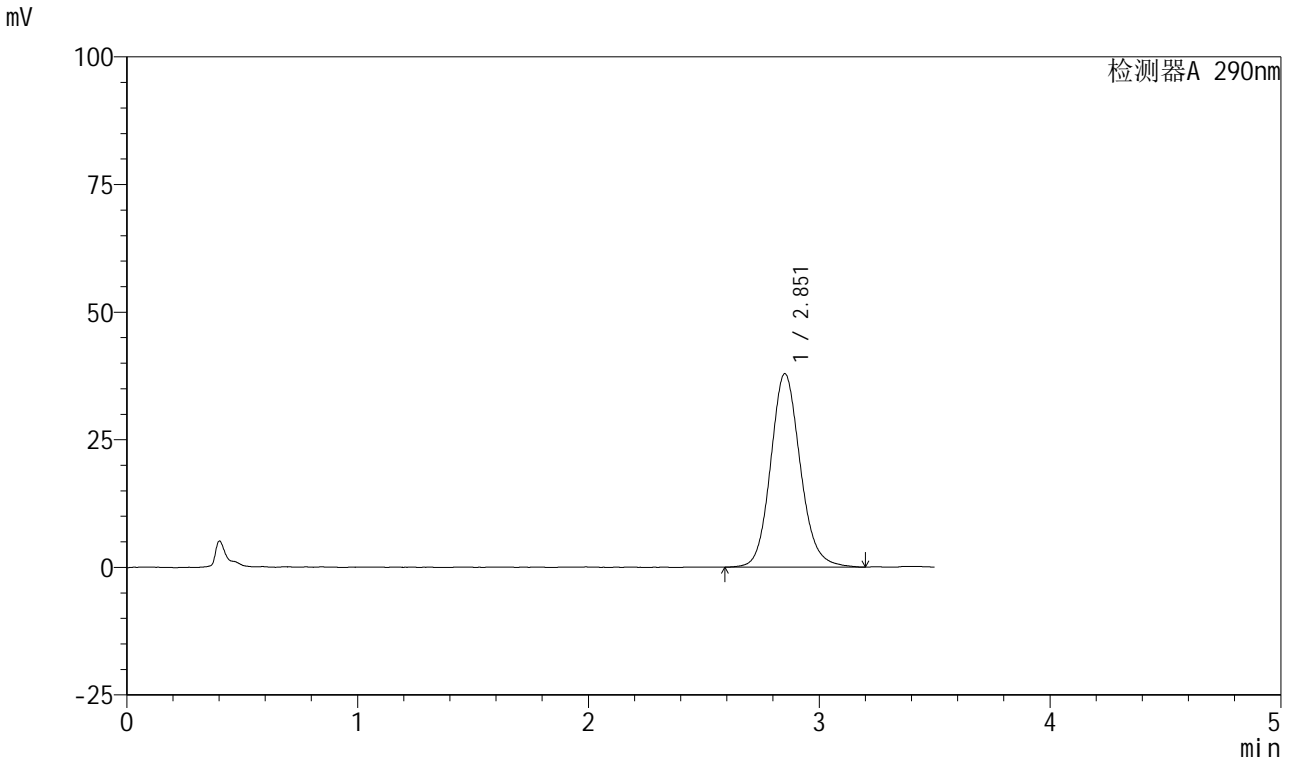
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	332531	100.000	37300	2449	1.128	--
总计		332531	100.000	37300			

图27 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 28-11/28-516-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-1
 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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

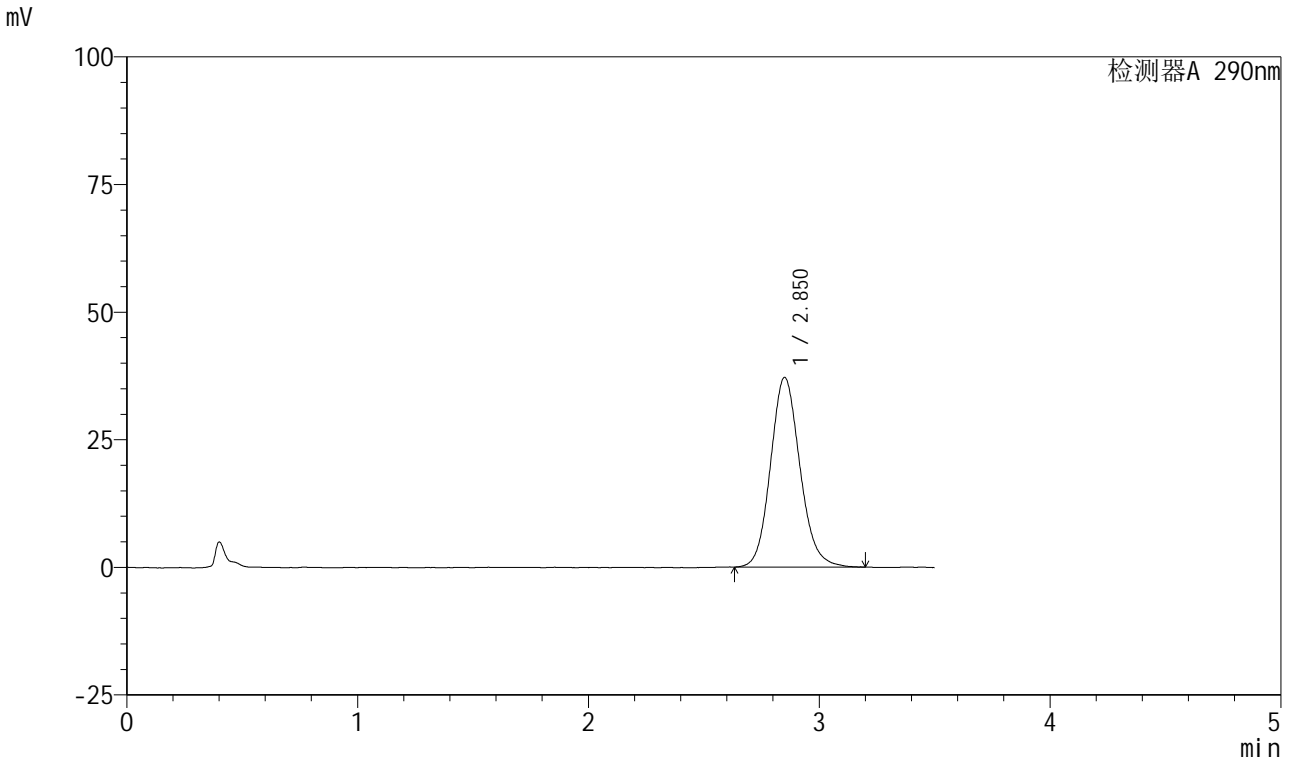
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	338555	100.000	37822	2444	1.129	--
总计		338555	100.000	37822			

图28 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 28-11/28-517-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-1
 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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

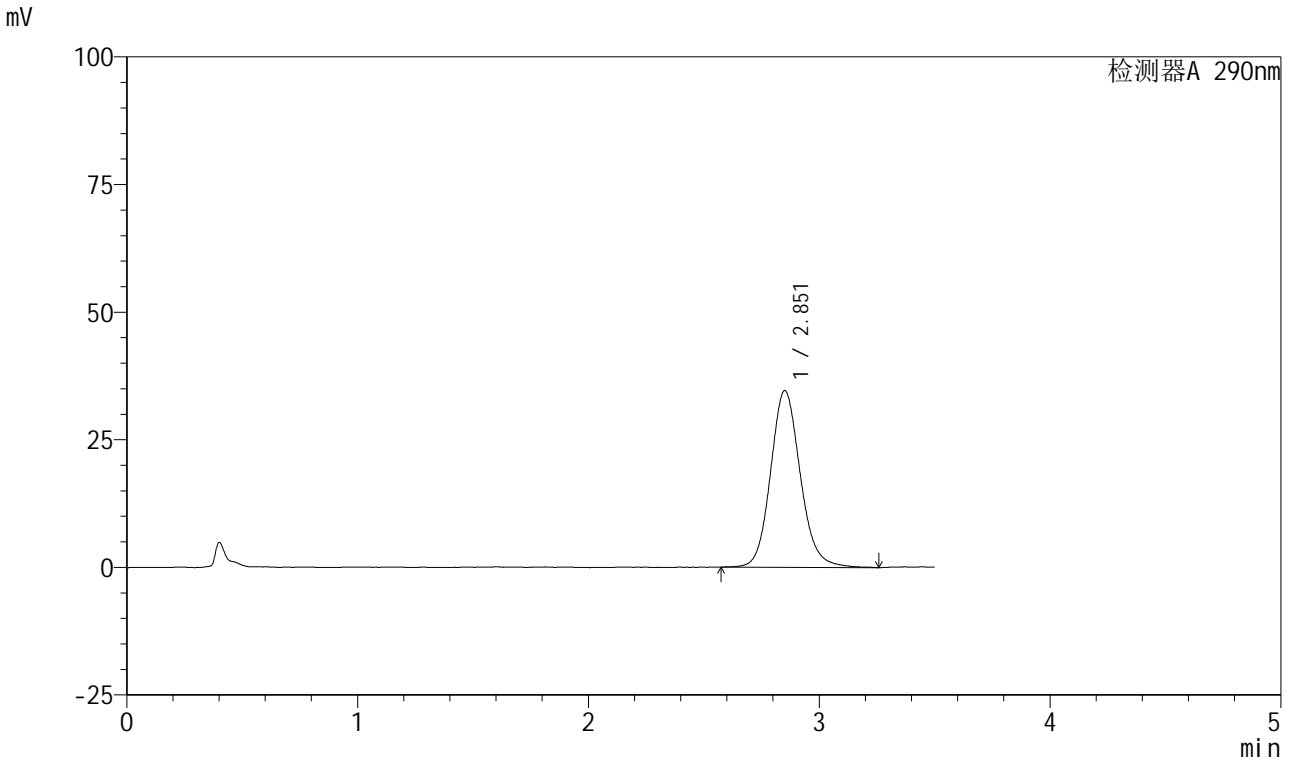
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	328721	100.000	37101	2447	1.129	--
总计		328721	100.000	37101			

图29 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 28-11/28-518-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-1
 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: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

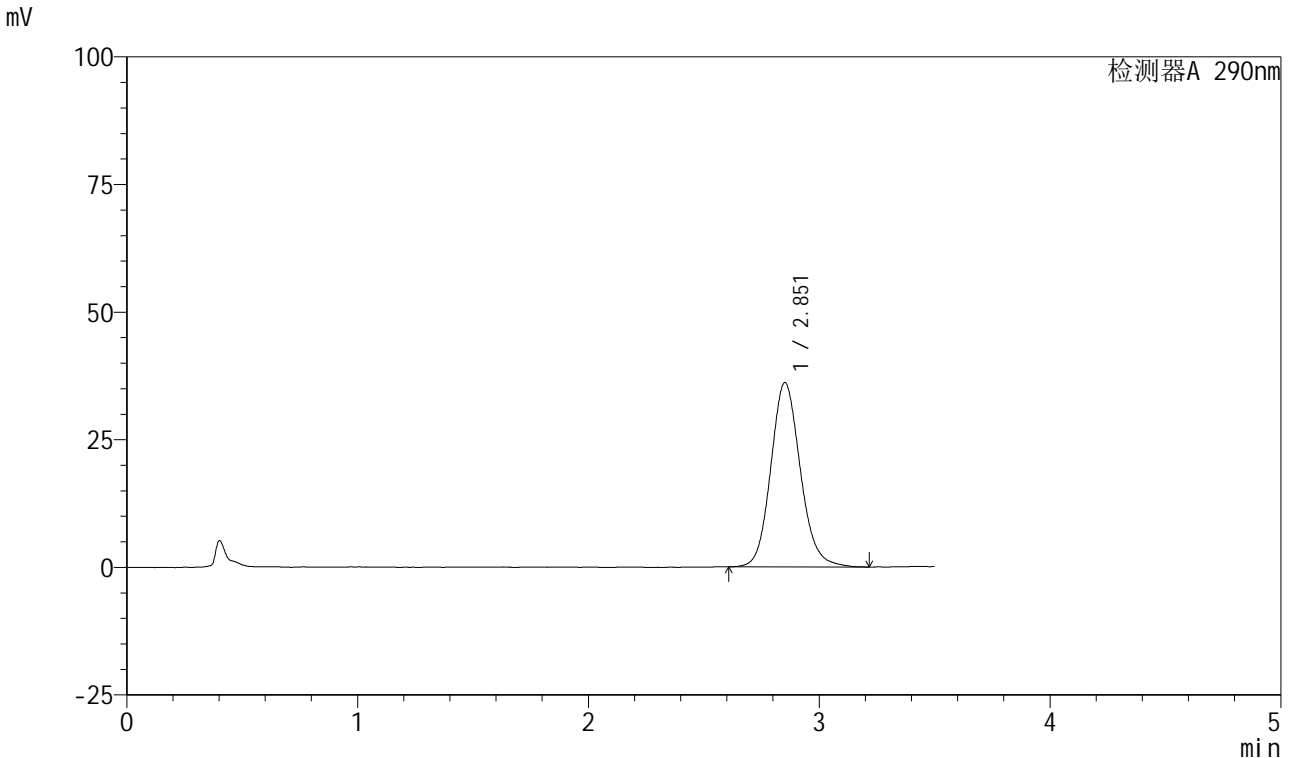
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	310795	100.000	34555	2453	1.125	--
总计		310795	100.000	34555			

图30 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 28-11/28-519-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-2
 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: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

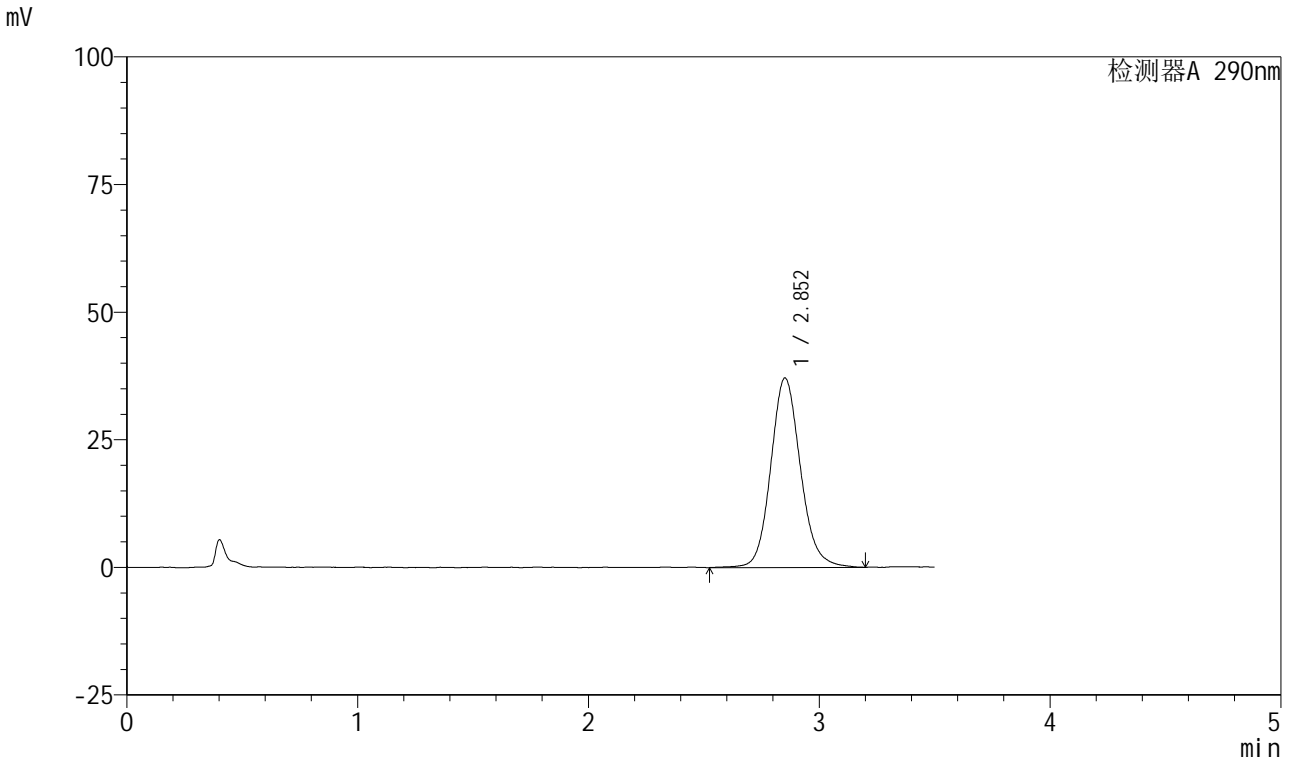
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	321681	100.000	36050	2453	1.127	--
总计		321681	100.000	36050			

图31 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-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℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-520-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-2
 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: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

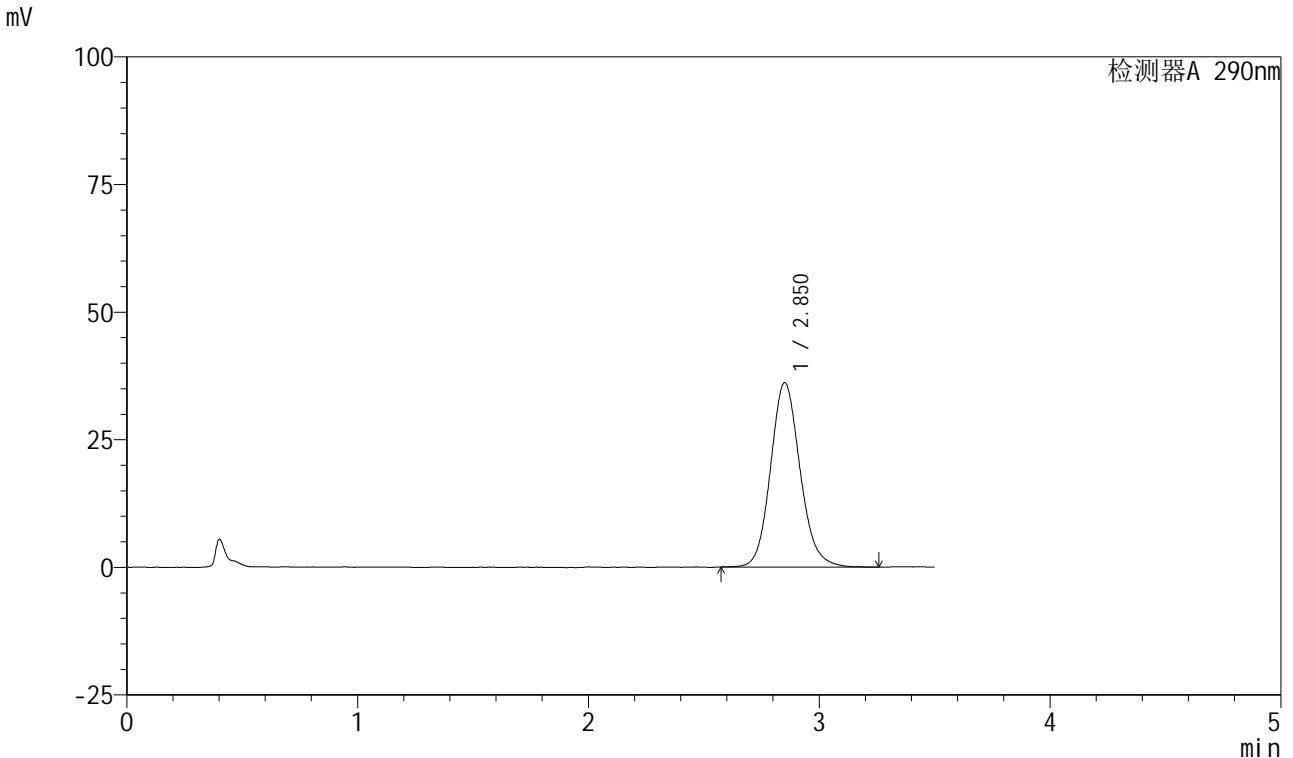
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	332225	100.000	37074	2448	1.126	--
总计		332225	100.000	37074			

图32 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 28-11/28-521-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-2
 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: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

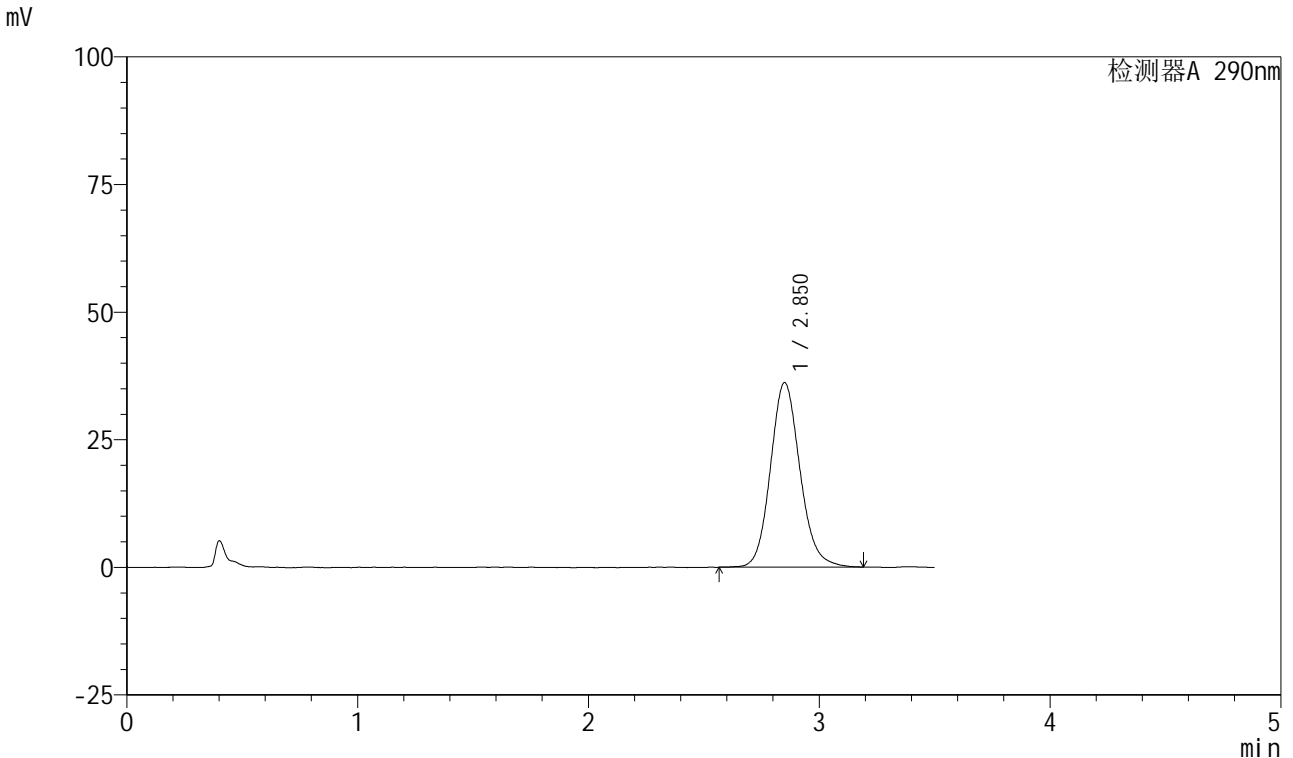
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	321801	100.000	36071	2457	1.124	--
总计		321801	100.000	36071			

图33 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 28-11/28-522-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-2
 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: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

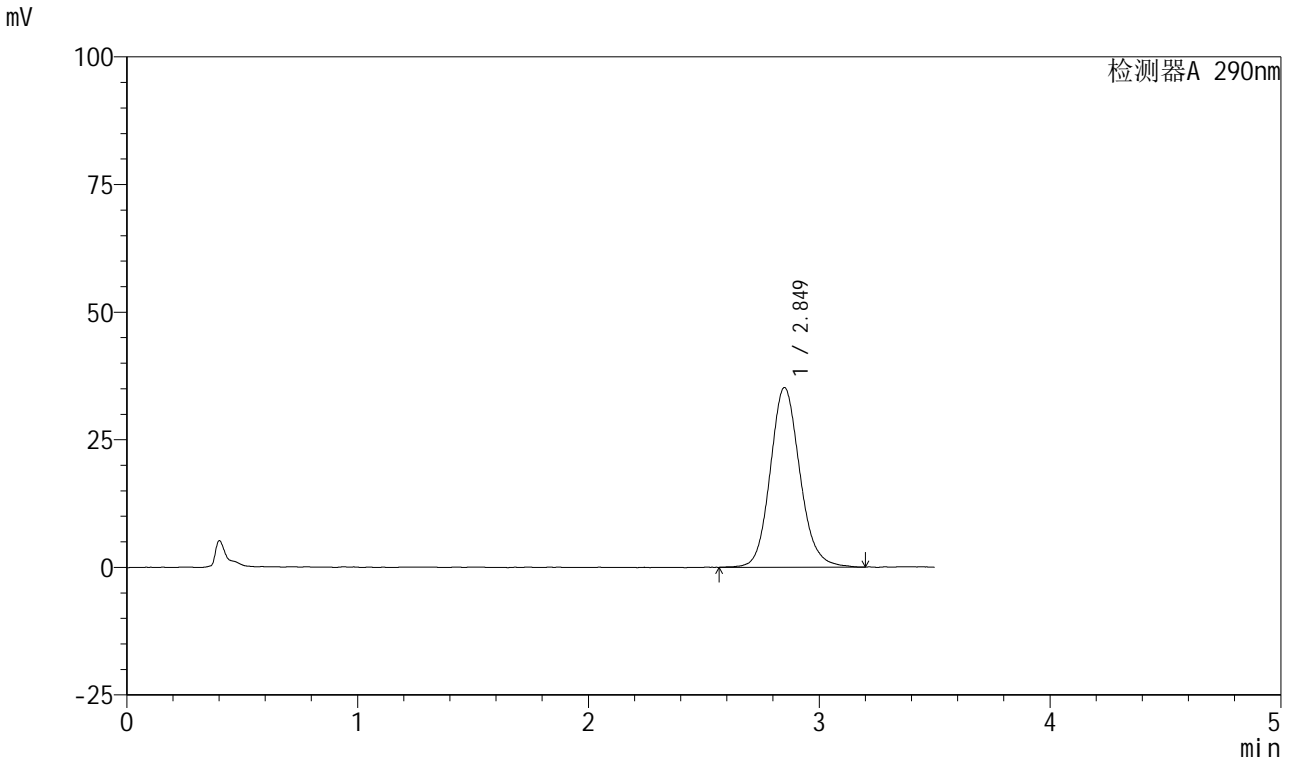
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	321999	100.000	36117	2455	1.130	--
总计		321999	100.000	36117			

图34 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-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℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-523-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-2
 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: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

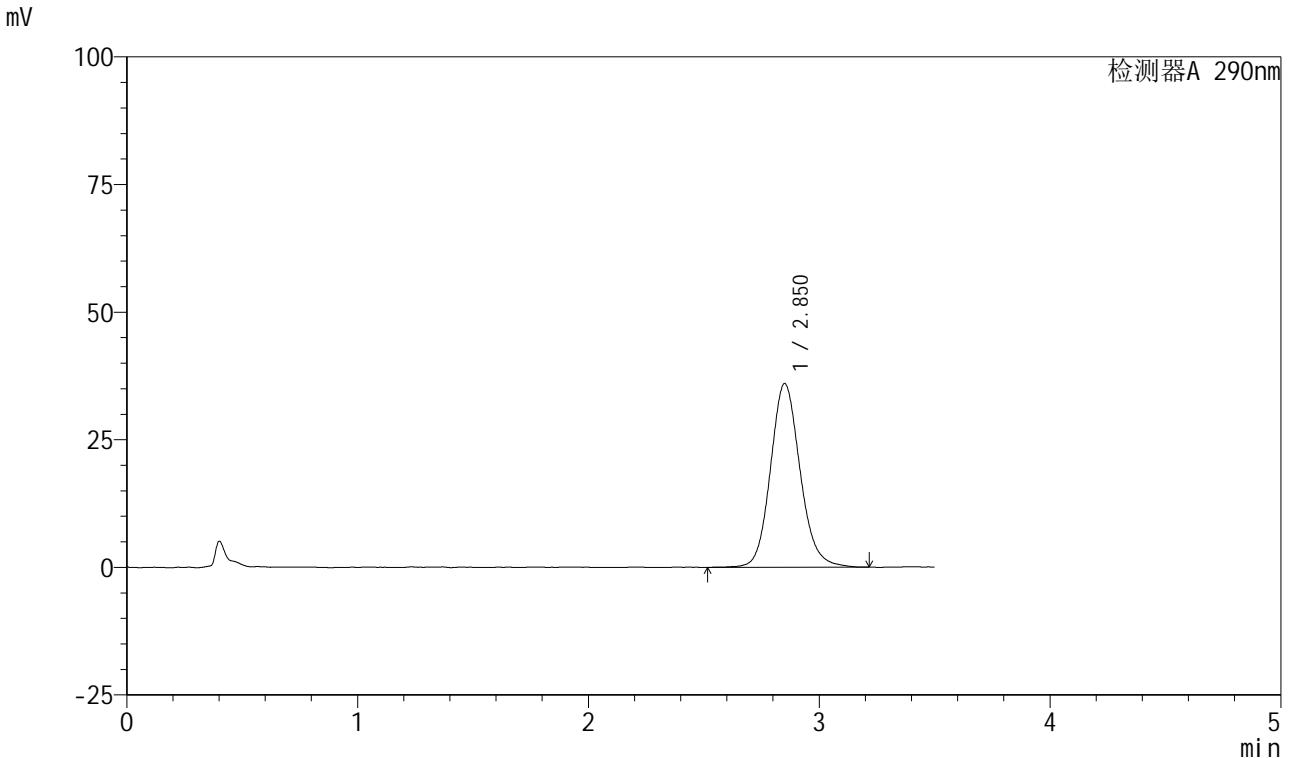
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	314502	100.000	35187	2441	1.129	--
总计		314502	100.000	35187			

图35 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 28-11/28-524-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-2
 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: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

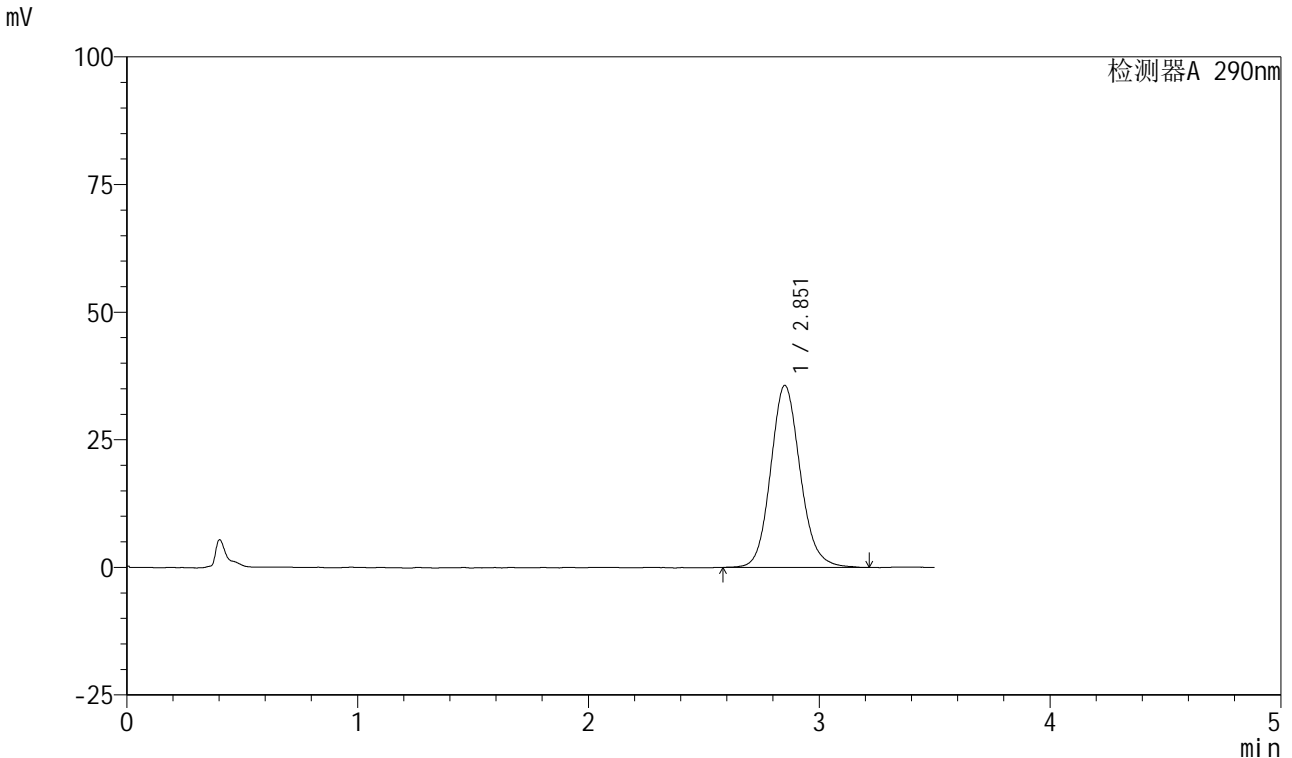
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	322221	100.000	35951	2445	1.130	--
总计		322221	100.000	35951			

图36 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 28-11/28-525-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-3
 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: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:46:59 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	2.851	317435	100.000	35565	2445	1.126	--
总计		317435	100.000	35565			

图37 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

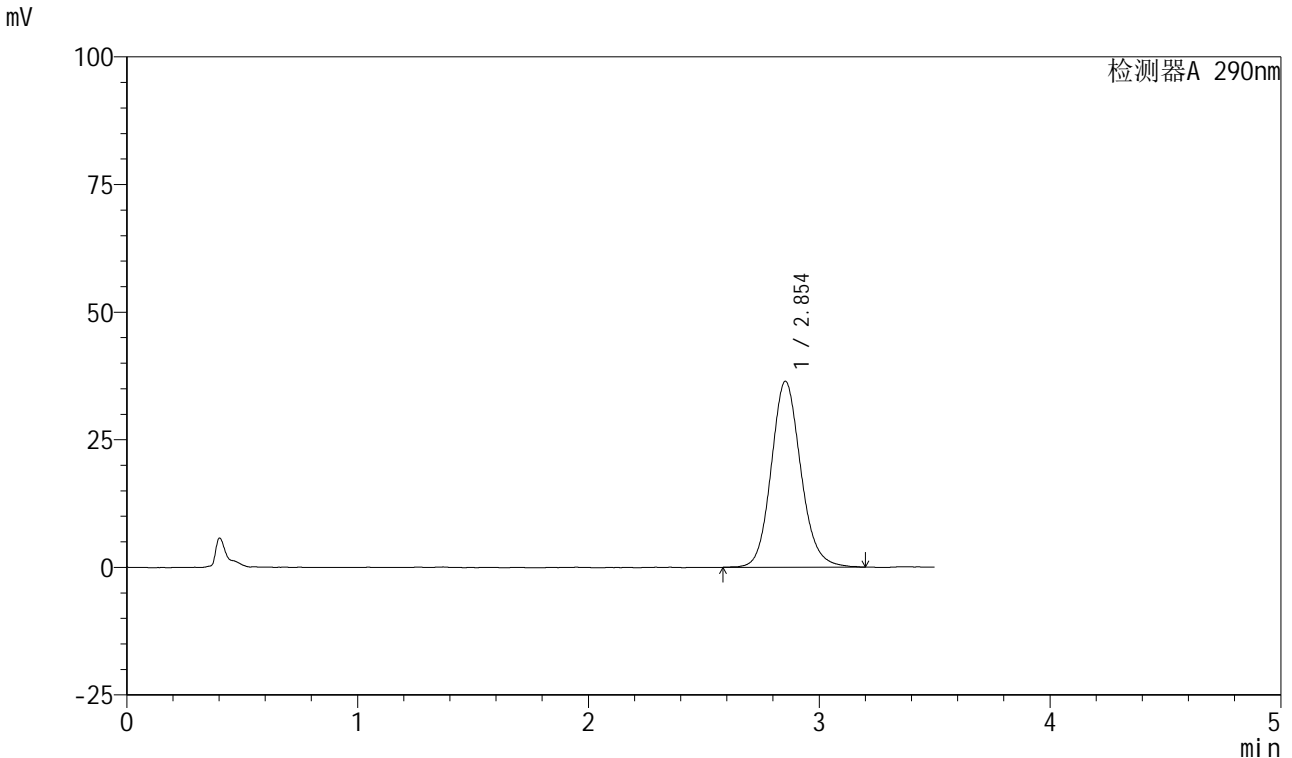


SZJ-4055

<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 - 28-11/28-526-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-3
 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: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:50:51 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	2.854	324490	100.000	36439	2461	1.129	--
总计		324490	100.000	36439			

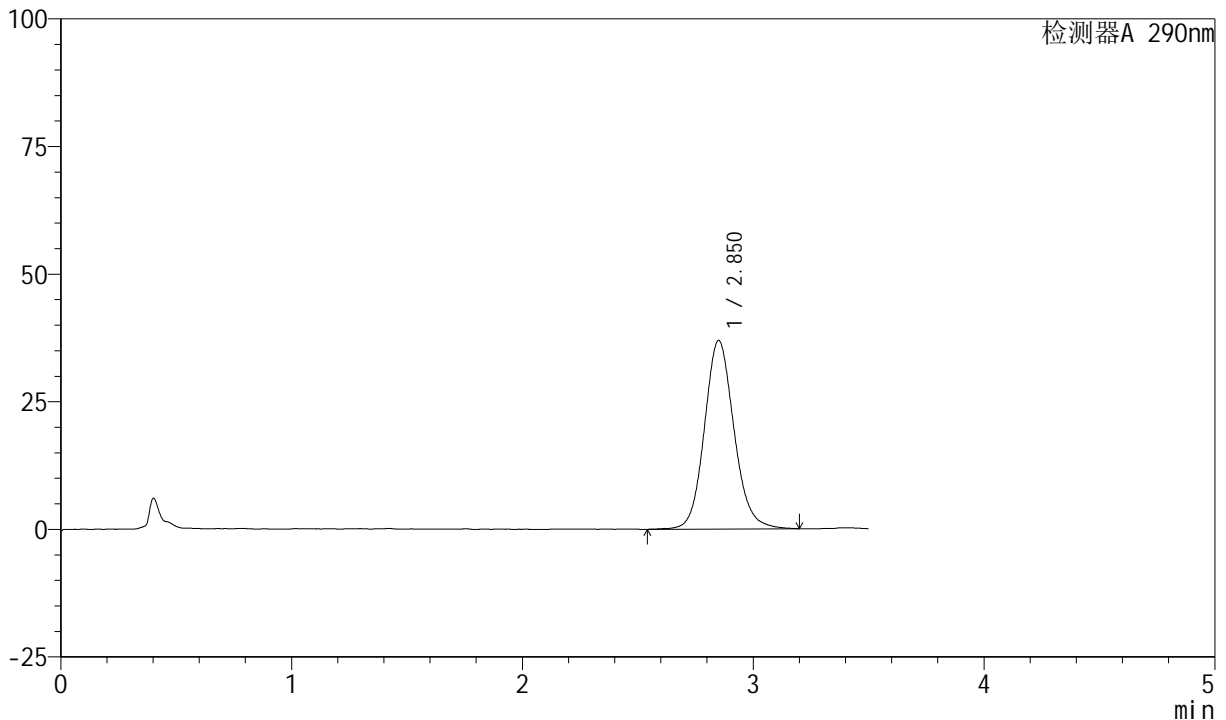
图38 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-527-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-3
 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: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

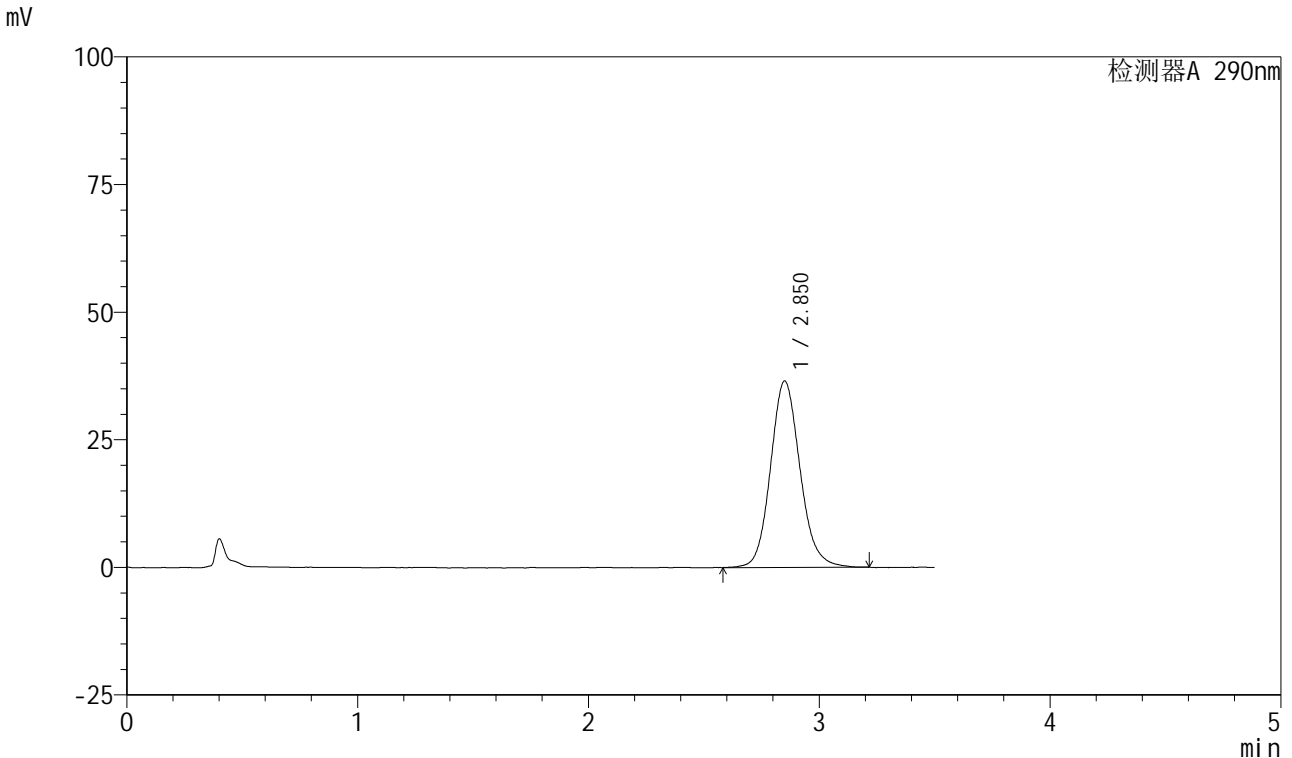
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	330050	100.000	36891	2450	1.116	--
总计		330050	100.000	36891			

图39 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 28-11/28-528-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-3
 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: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 12:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

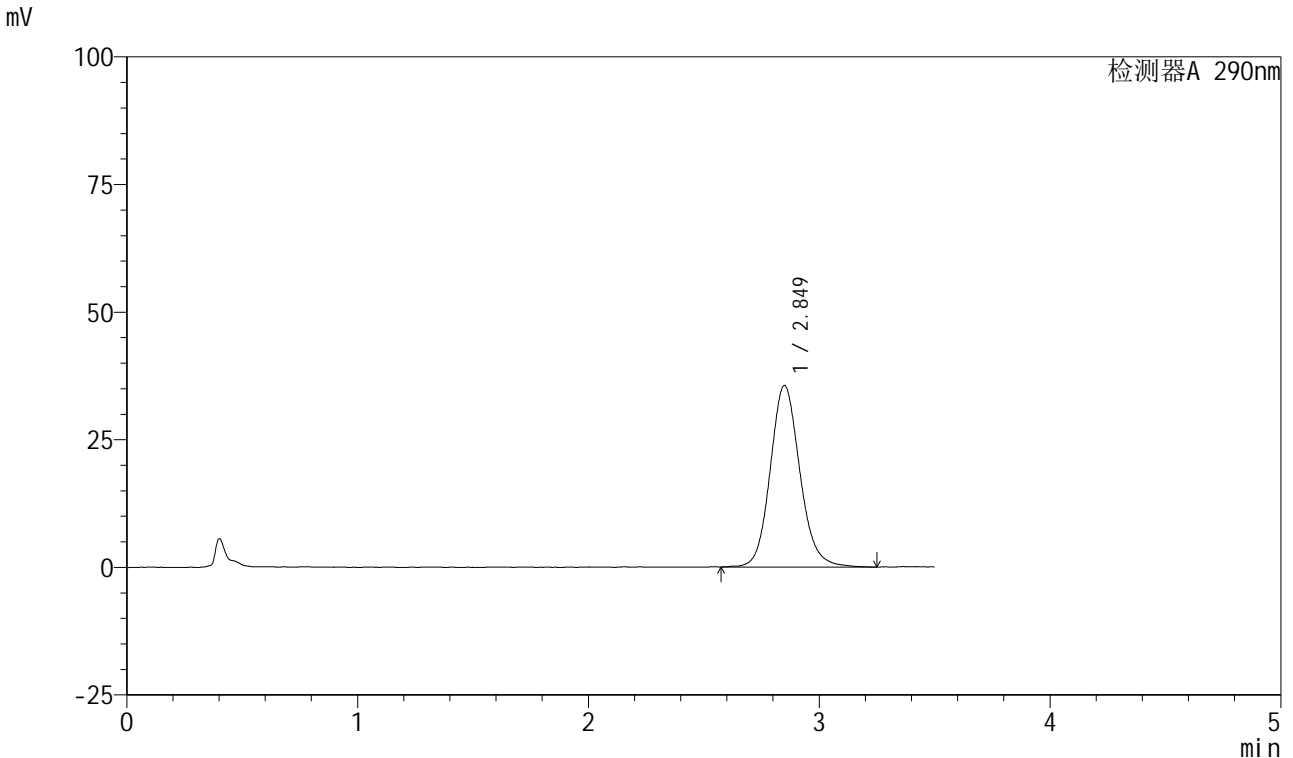
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	324835	100.000	36469	2472	1.127	--
总计		324835	100.000	36469			

图40 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 28-11/28-529-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-3
 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: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

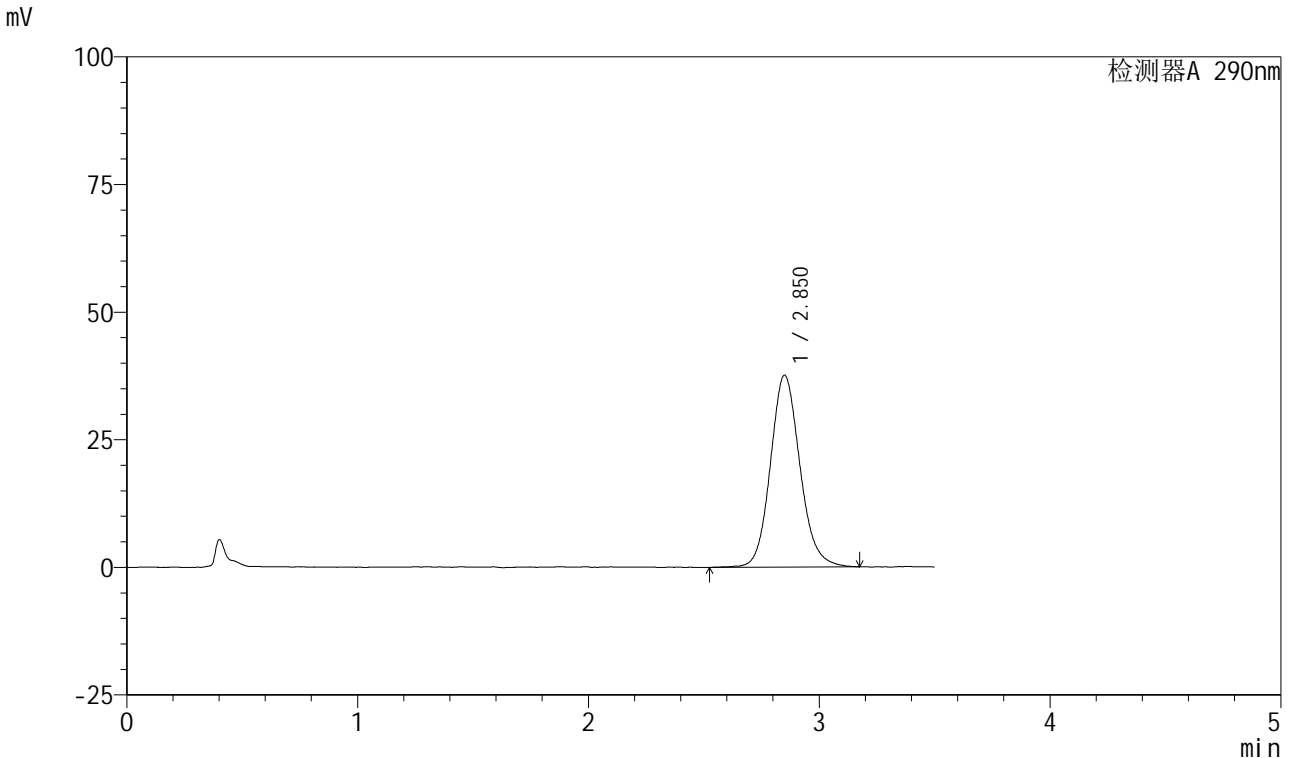
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	317632	100.000	35532	2442	1.125	--
总计		317632	100.000	35532			

图41 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 28-11/28-530-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-3
 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: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:06:24 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	2.850	334838	100.000	37556	2456	1.127	--
总计		334838	100.000	37556			

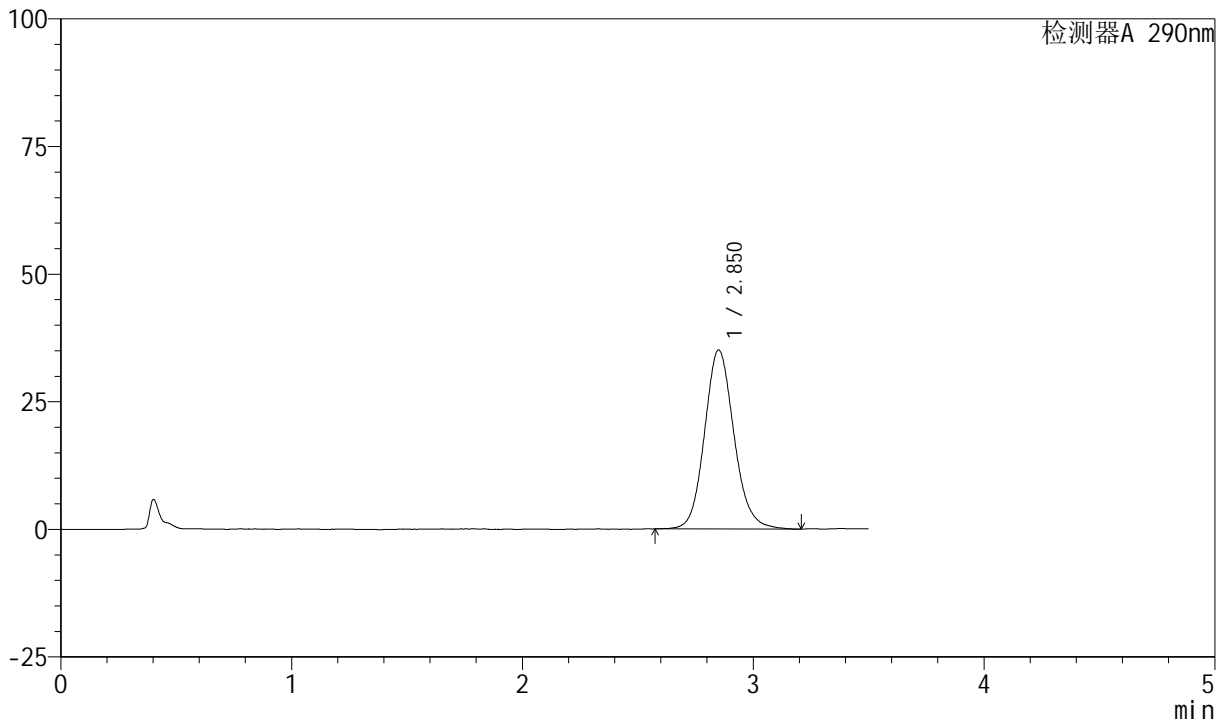
图42 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-531-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-4
 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: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

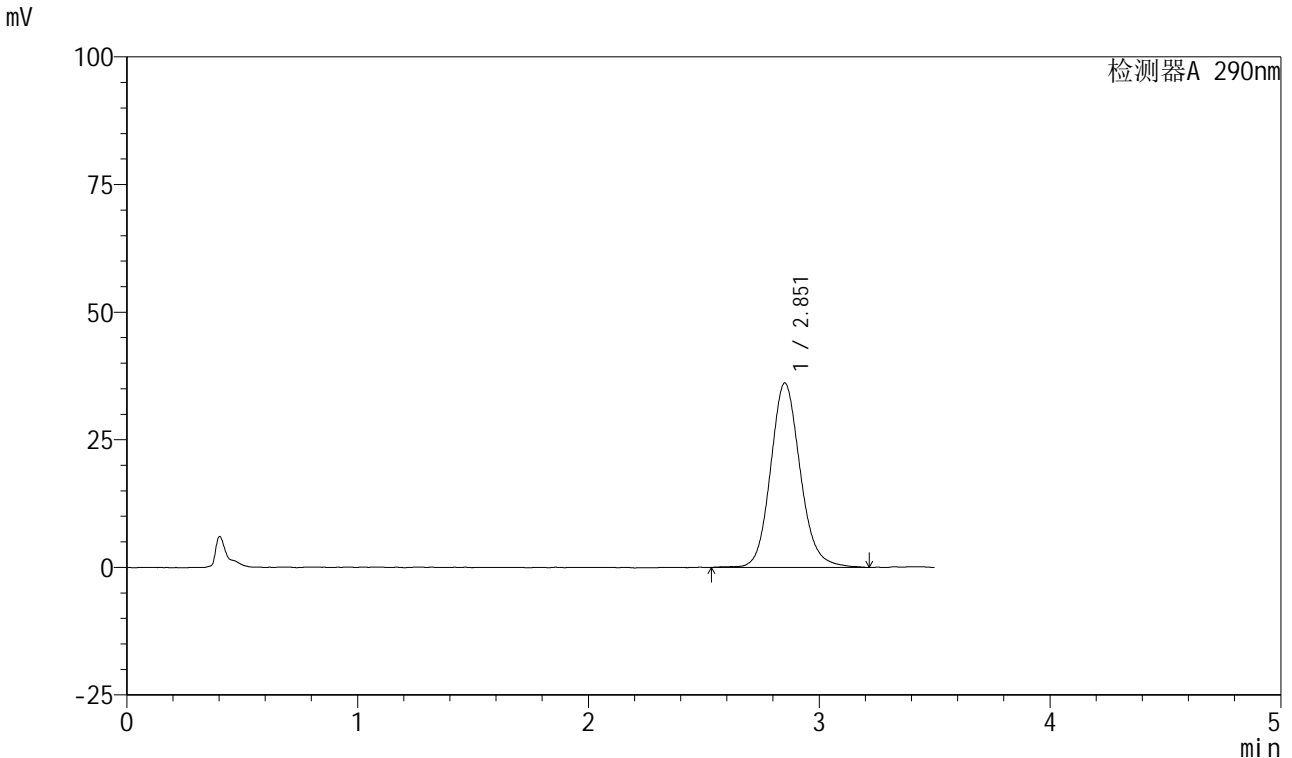
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	311392	100.000	35003	2469	1.127	--
总计		311392	100.000	35003			

图43 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-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℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-532-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-4
 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: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:14:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

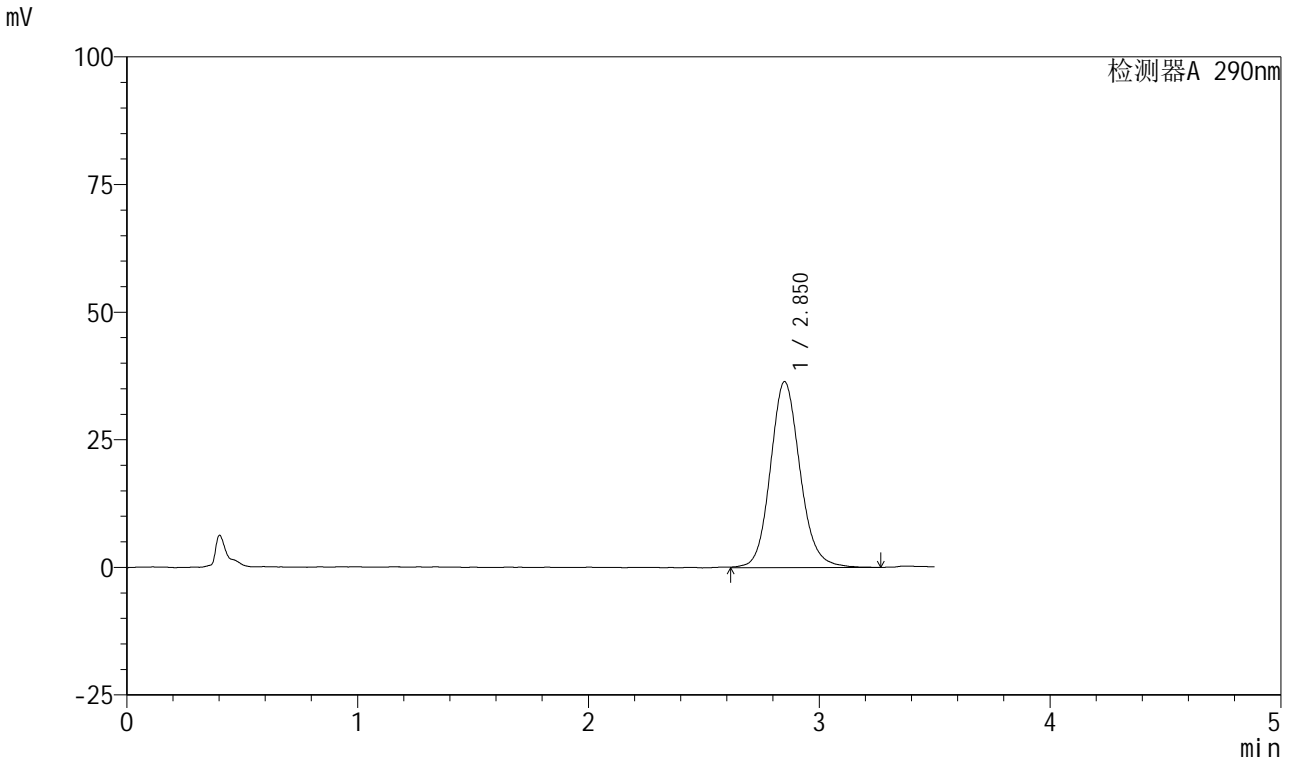
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	323152	100.000	36052	2440	1.130	--
总计		323152	100.000	36052			

图44 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 28-11/28-533-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-4
 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: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:18:05 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	2.850	325836	100.000	36393	2449	1.124	--
总计		325836	100.000	36393			

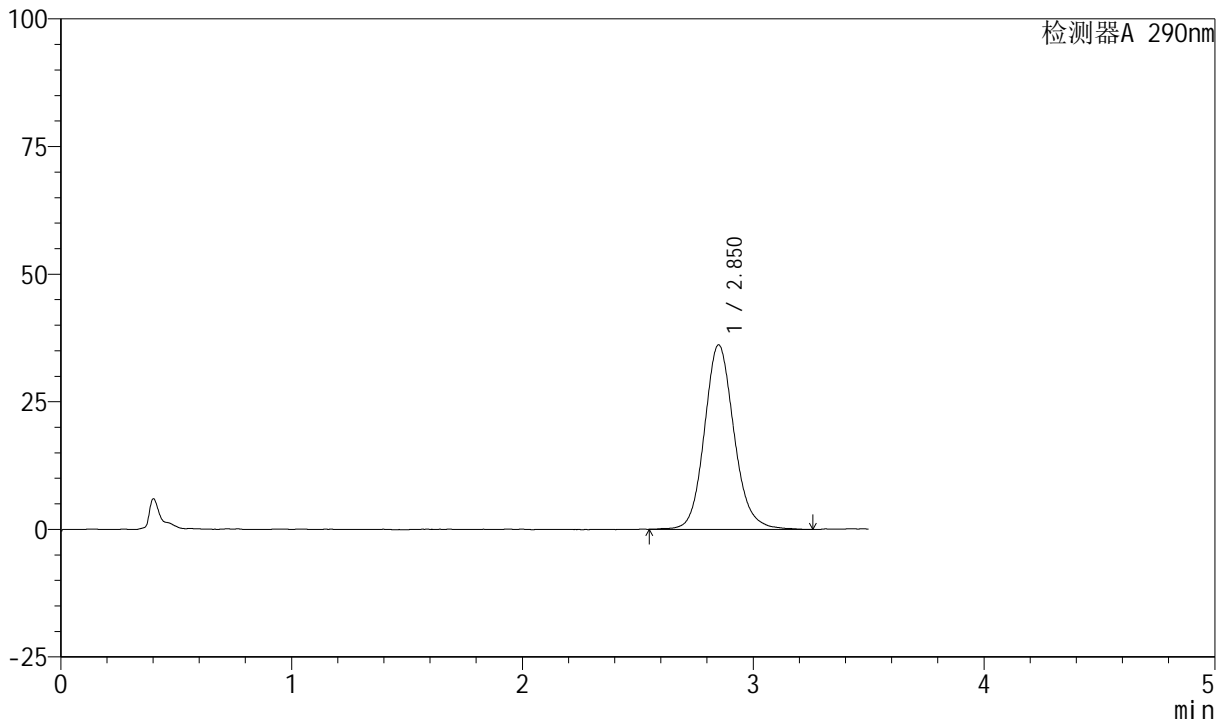
图45 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-534-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-4
 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: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

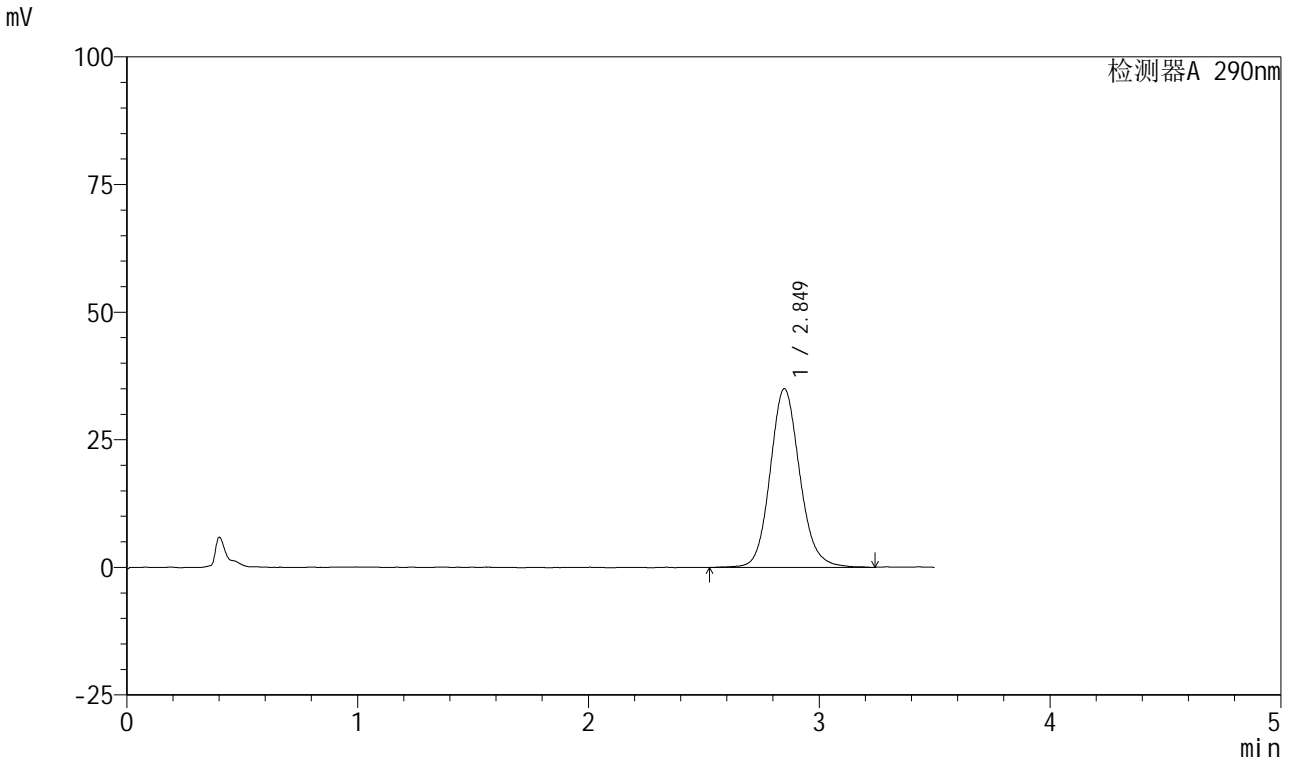
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	322937	100.000	36102	2469	1.129	--
总计		322937	100.000	36102			

图46 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 28-11/28-535-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzqw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-4
 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: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:25:51 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	2.849	312784	100.000	35003	2472	1.126	--
总计		312784	100.000	35003			

图47 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



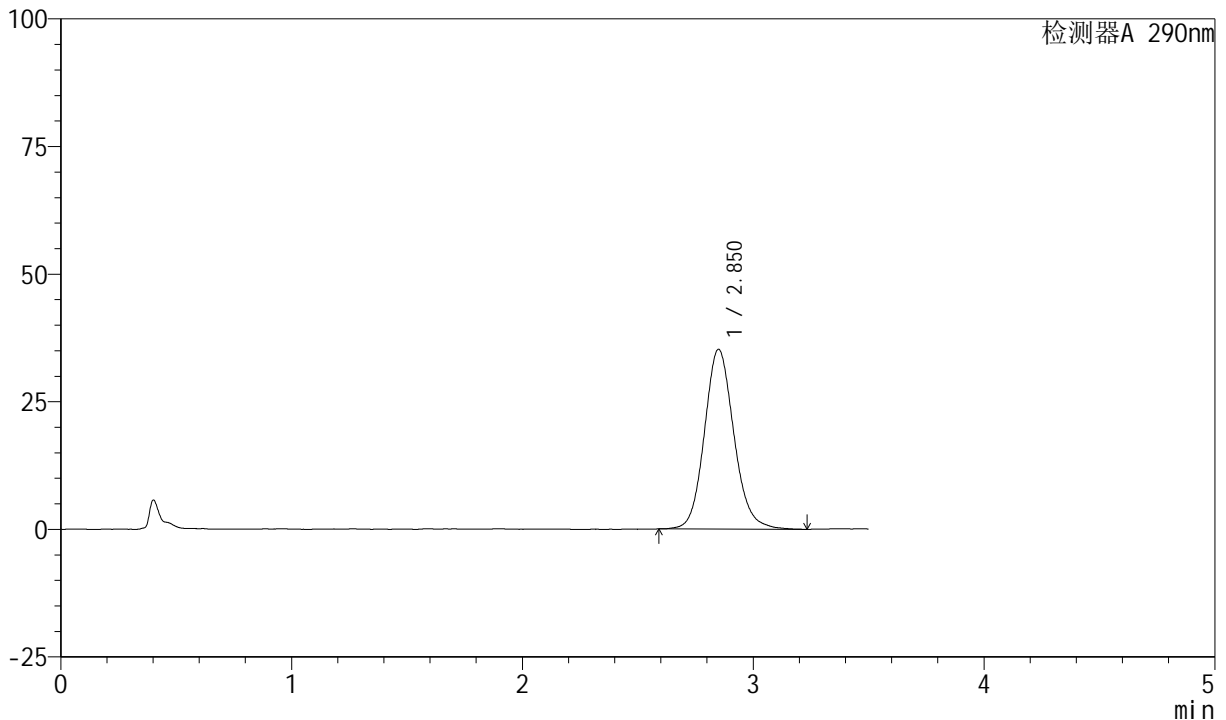
SZJ-4055

<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 - 28-11/28-536-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-4
 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: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:29:43 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)
1	2.850	313136	100.000	35179	2464	1.123	--
总计		313136	100.000	35179			

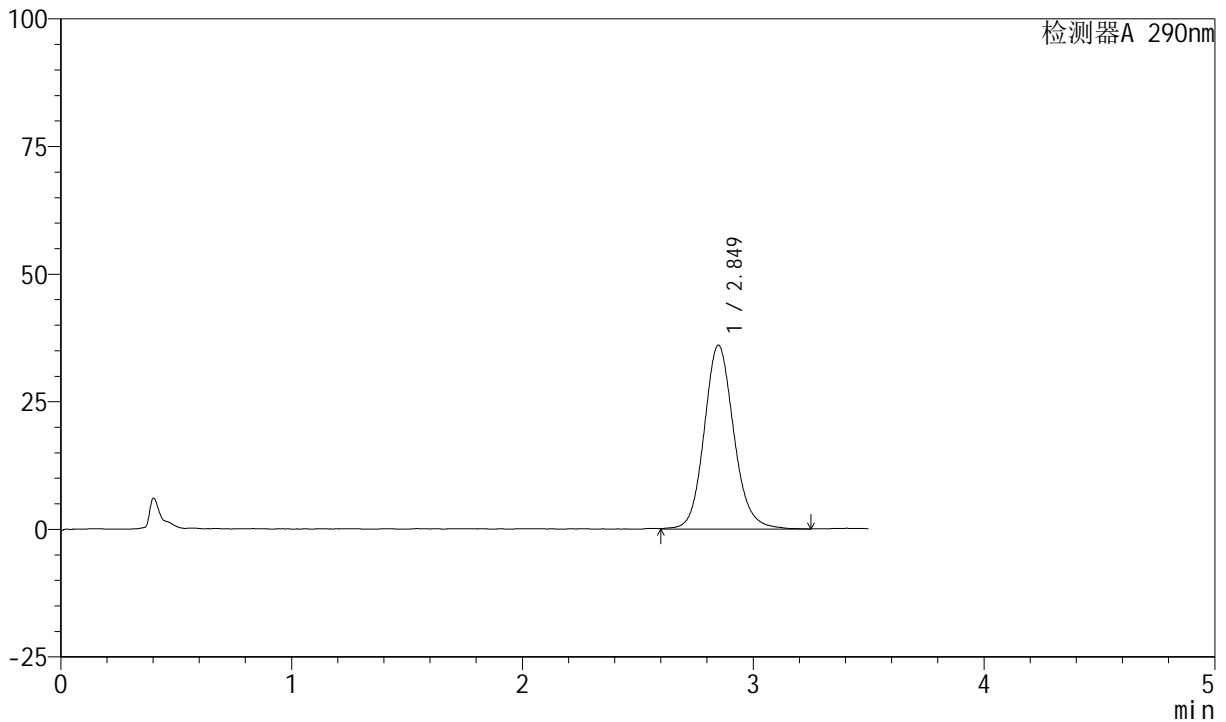
图48 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-537-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P1-j
 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: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

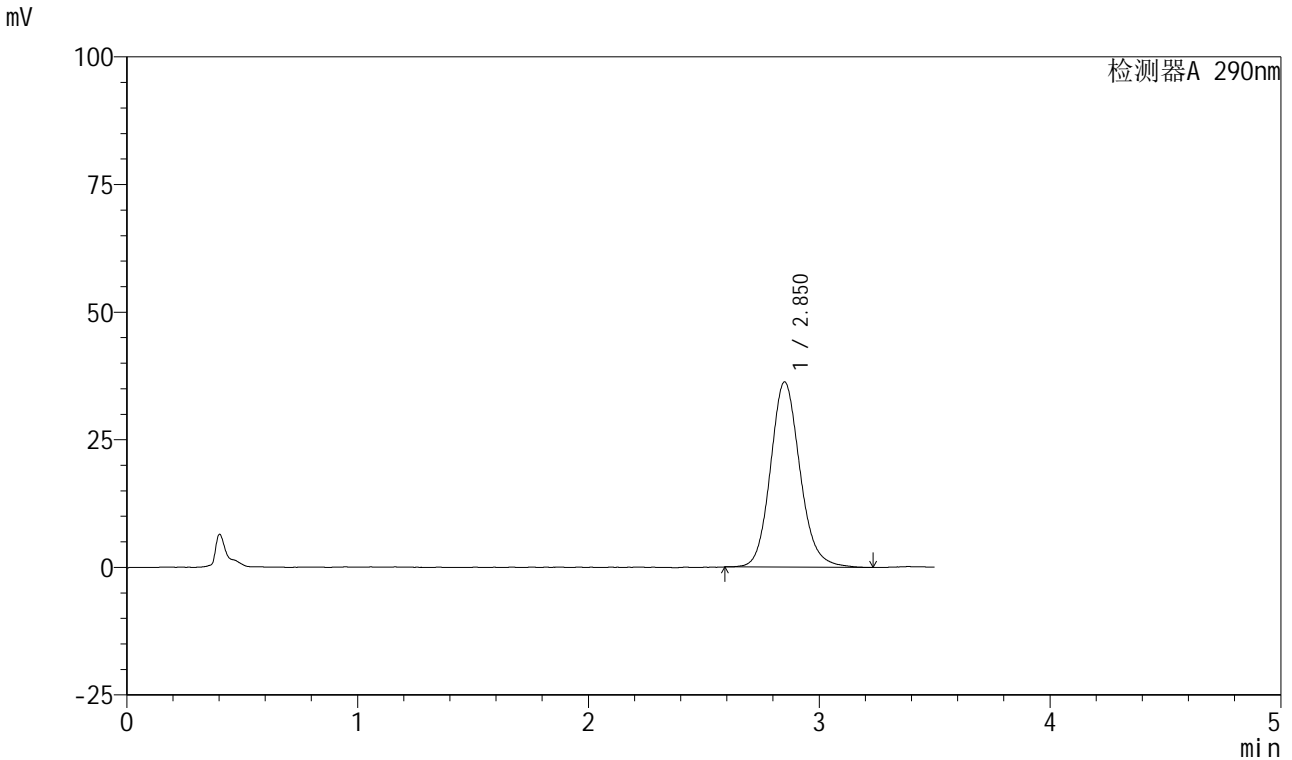
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	321912	100.000	36003	2466	1.124	--
总计		321912	100.000	36003			

图49 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-538-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P2-j
 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: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

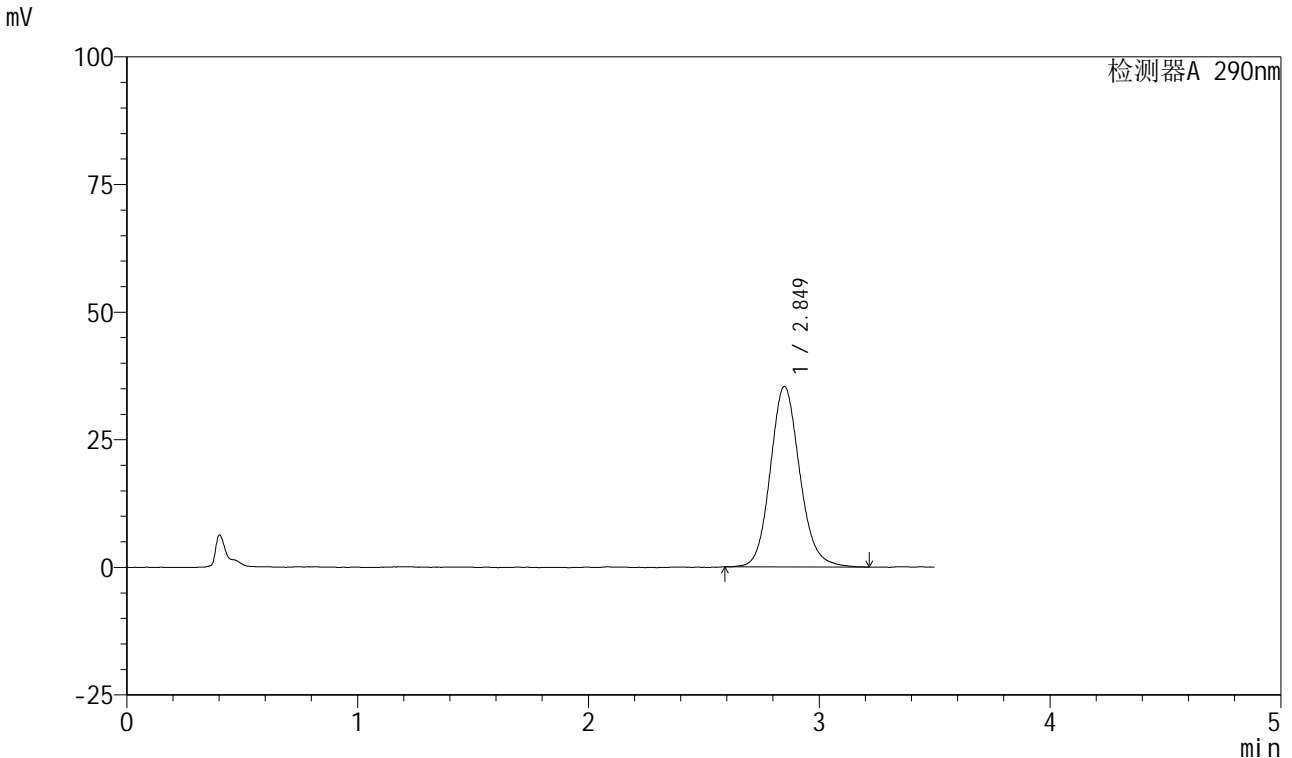
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	322162	100.000	36243	2486	1.135	--
总计		322162	100.000	36243			

图50 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-539-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P3-j
 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: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 290nm

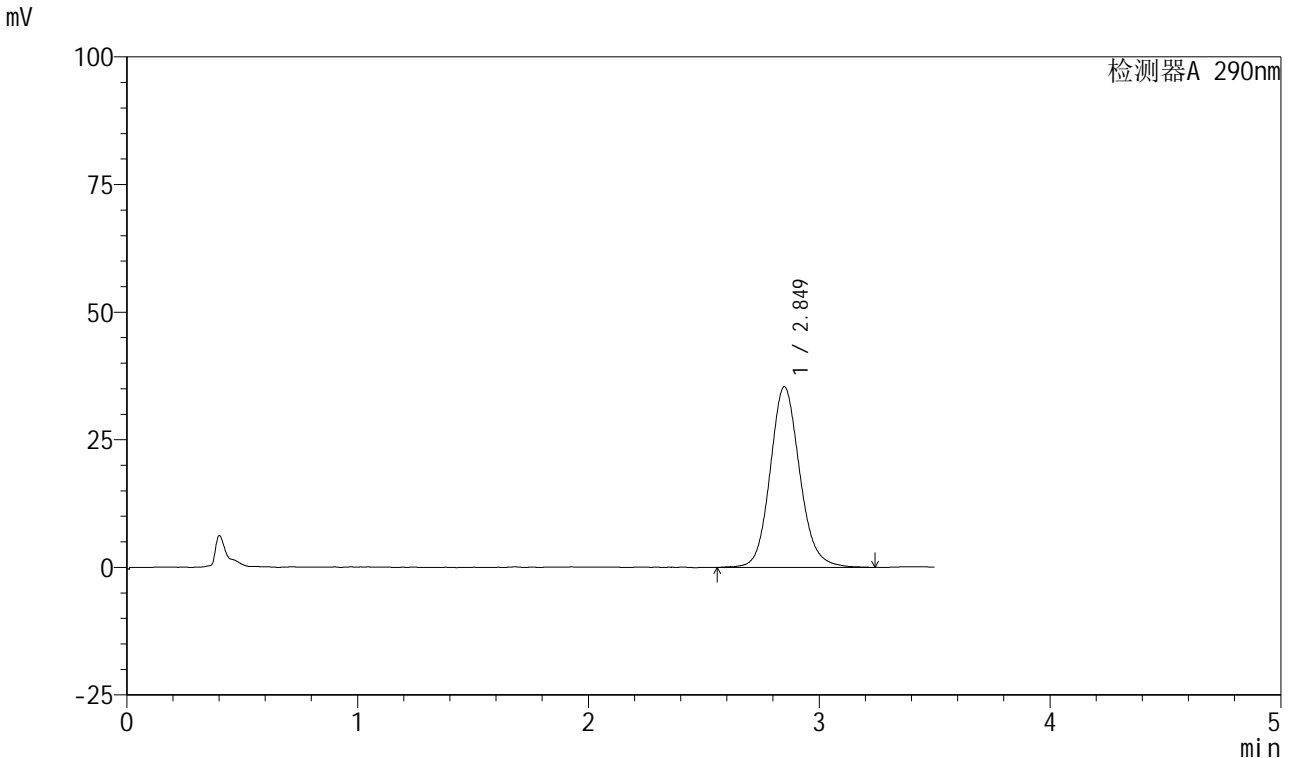
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	313611	100.000	35353	2484	1.129	--
总计		313611	100.000	35353			

图51 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-540-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P4-j
 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: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:45:18 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	2.849	315718	100.000	35384	2464	1.124	--
总计		315718	100.000	35384			

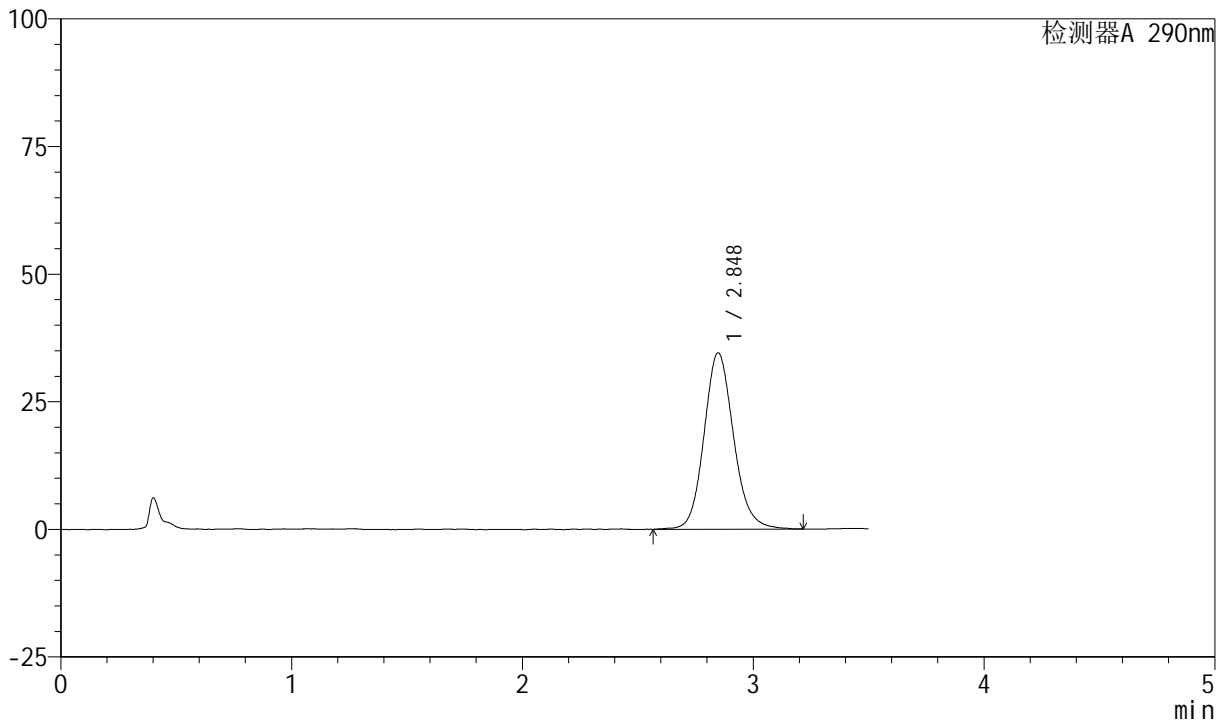
图52 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-541-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P5-j
 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: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

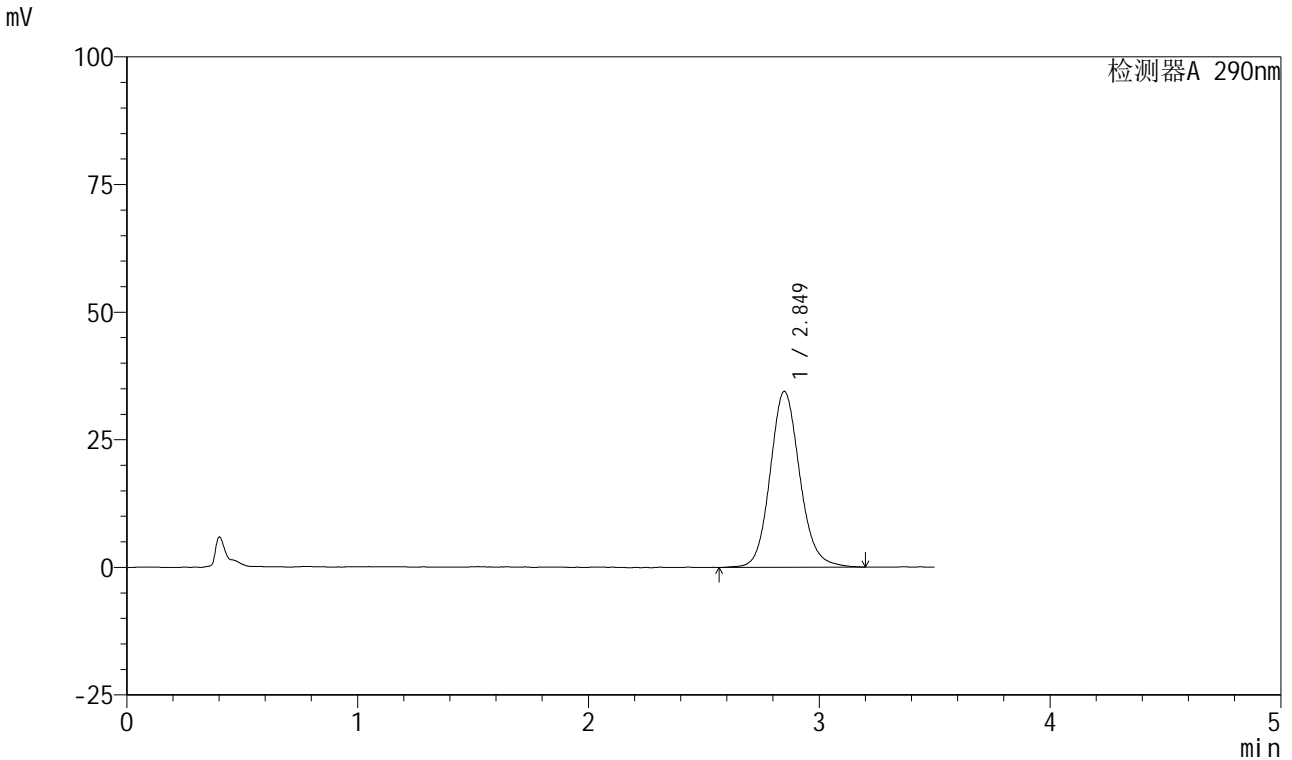
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	307386	100.000	34531	2469	1.131	--
总计		307386	100.000	34531			

图53 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温: 30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4055 - 28-11/28-542-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-P6-j
 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: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:53:05 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	2.849	307373	100.000	34444	2472	1.127	--
总计		307373	100.000	34444			

图54 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

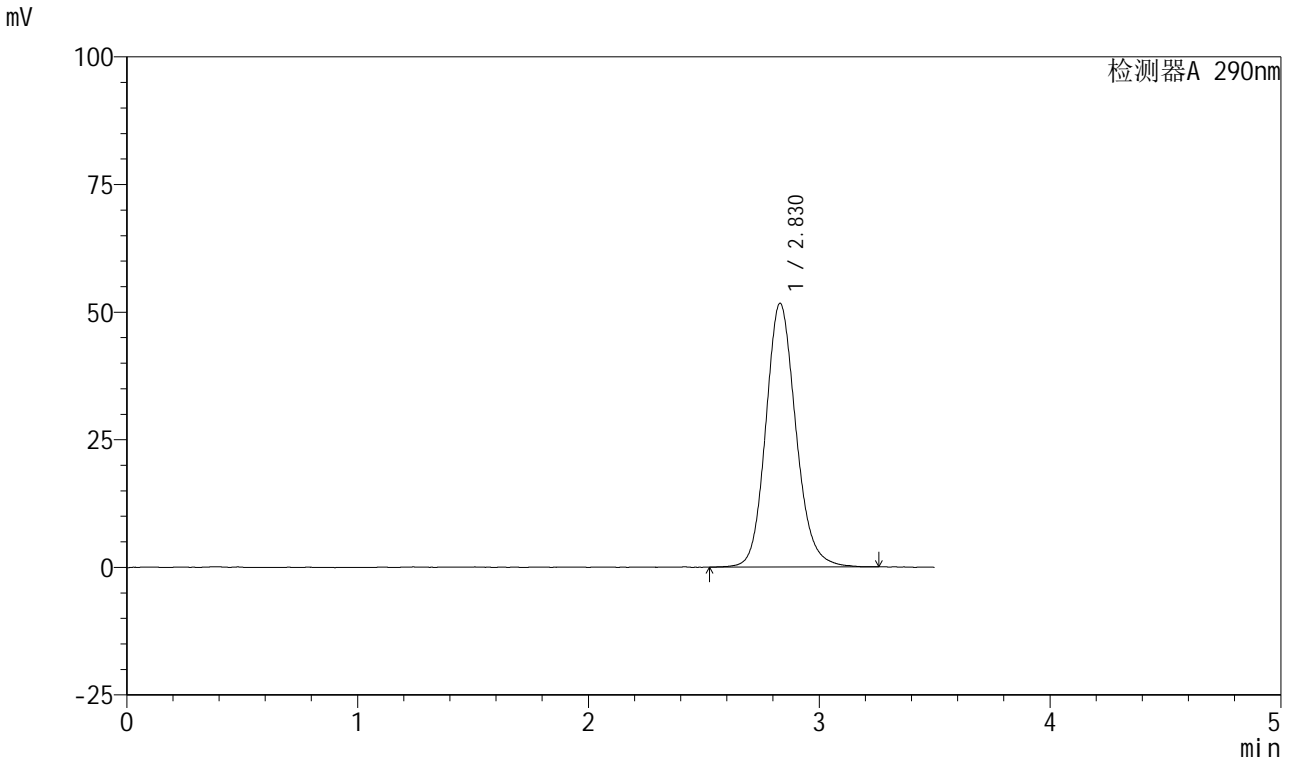


SZJ-4055

<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 - 28-11/28-543-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-
 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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 13:56:59 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	2.830	468196	100.000	51674	2337	1.143	--
总计		468196	100.000	51674			

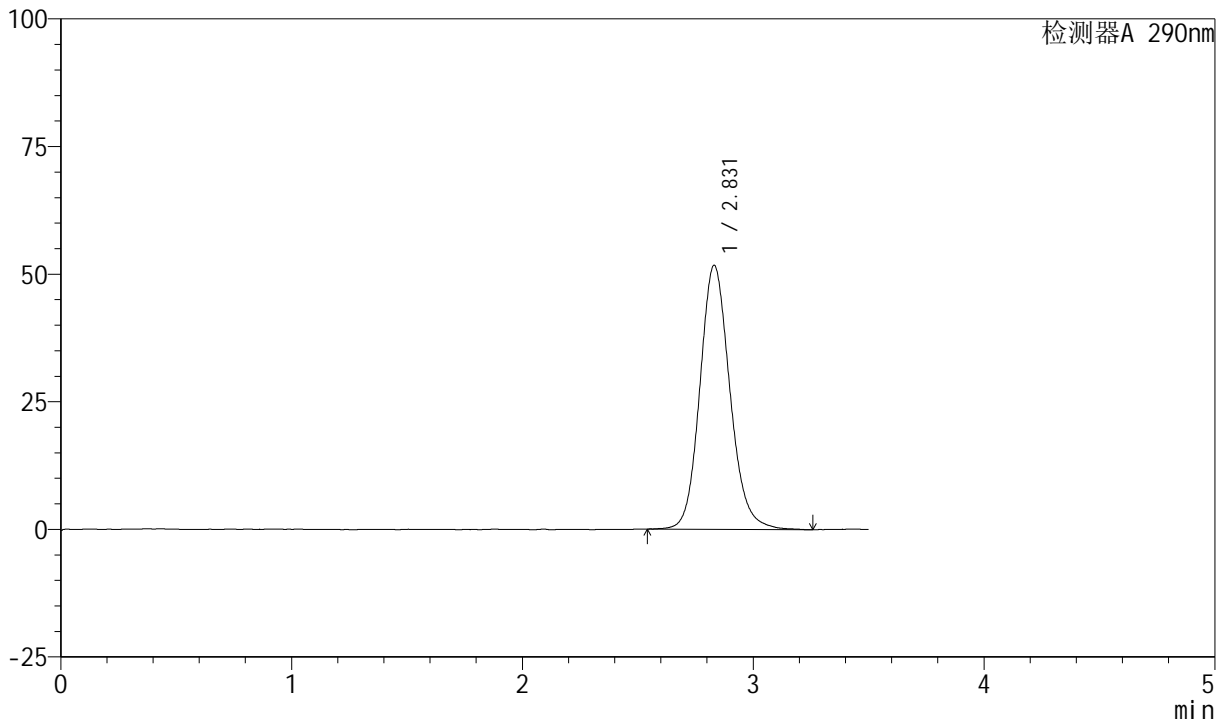
图55 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-11/28-544-1 - zzp-2024041121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-
 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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/10/12 14:00:52 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)
1	2.831	467971	100.000	51729	2350	1.135	--
总计		467971	100.000	51729			

图56 枸橼酸西地那非口崩片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024041121批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2