

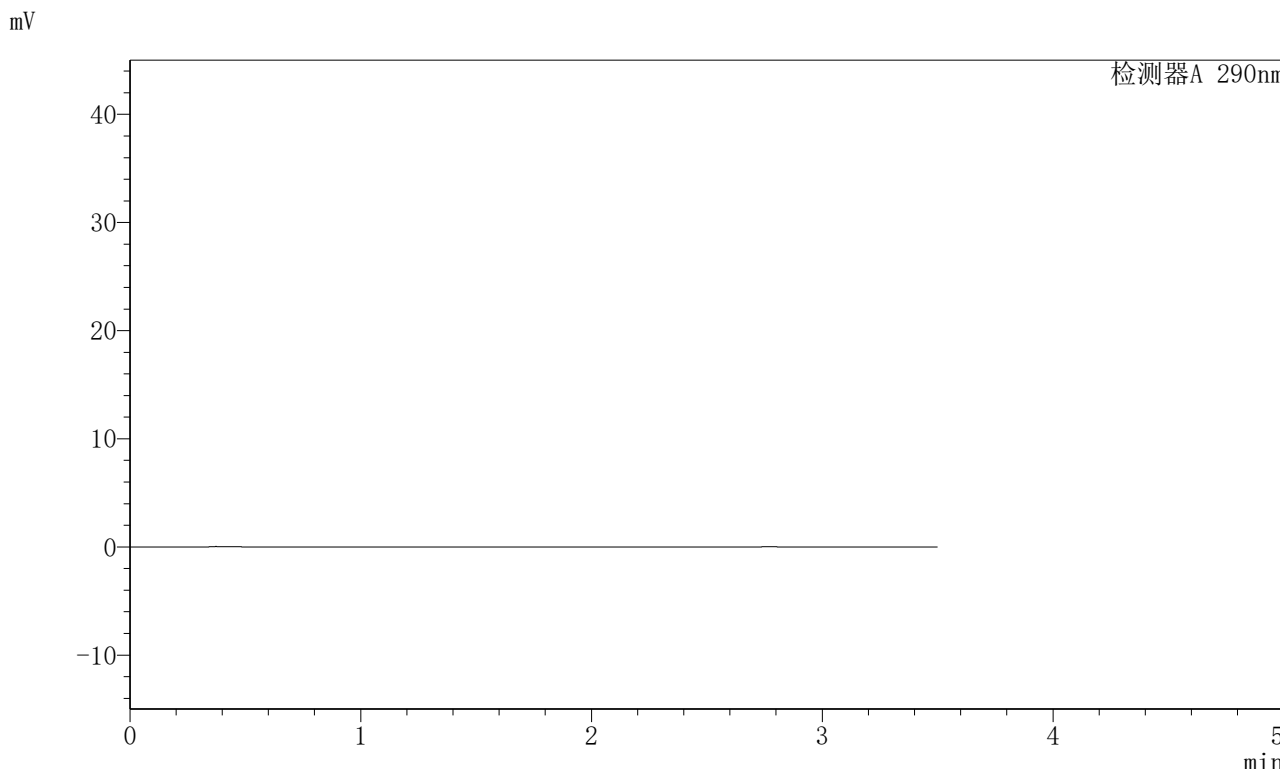


# J489

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温:30°C 波长: 290nm  
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1141-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/24 11:44:50 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:38:48 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)
总计							

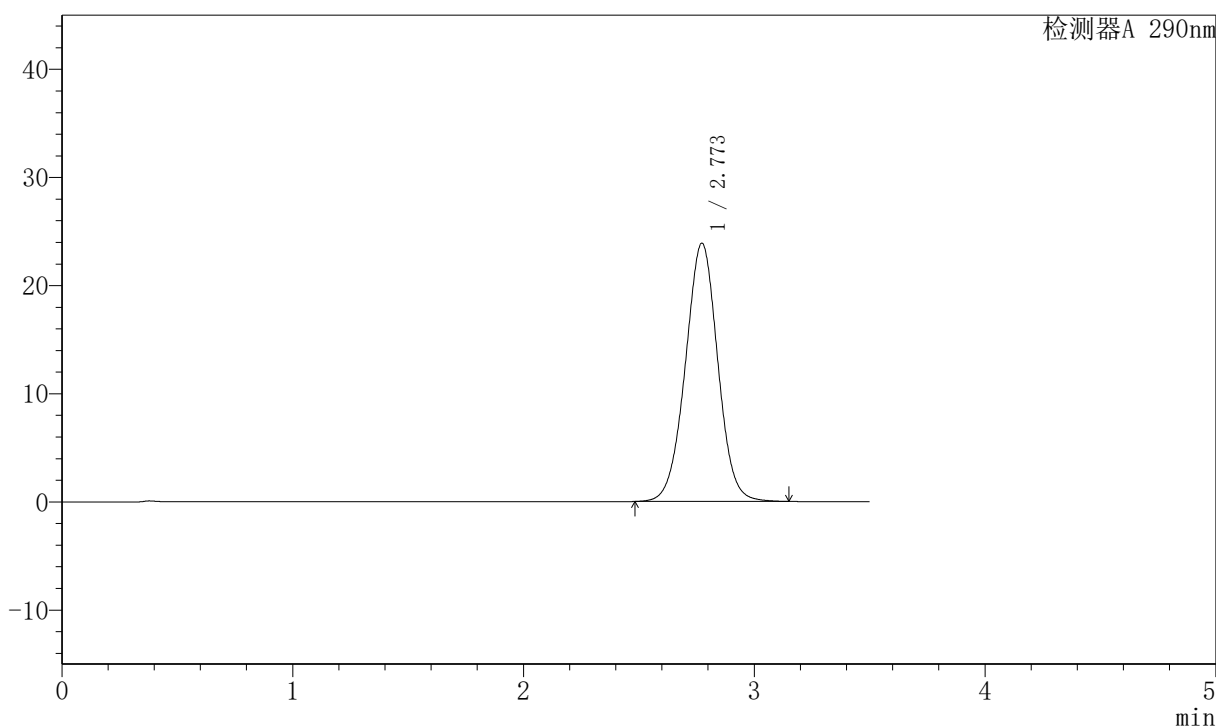
图1 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C      波长: 290nm  
 数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1142-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 11:48:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:38:51      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	2.773	232992	100.000	23882	1889	1.001	--
总计		232992	100.000	23882			

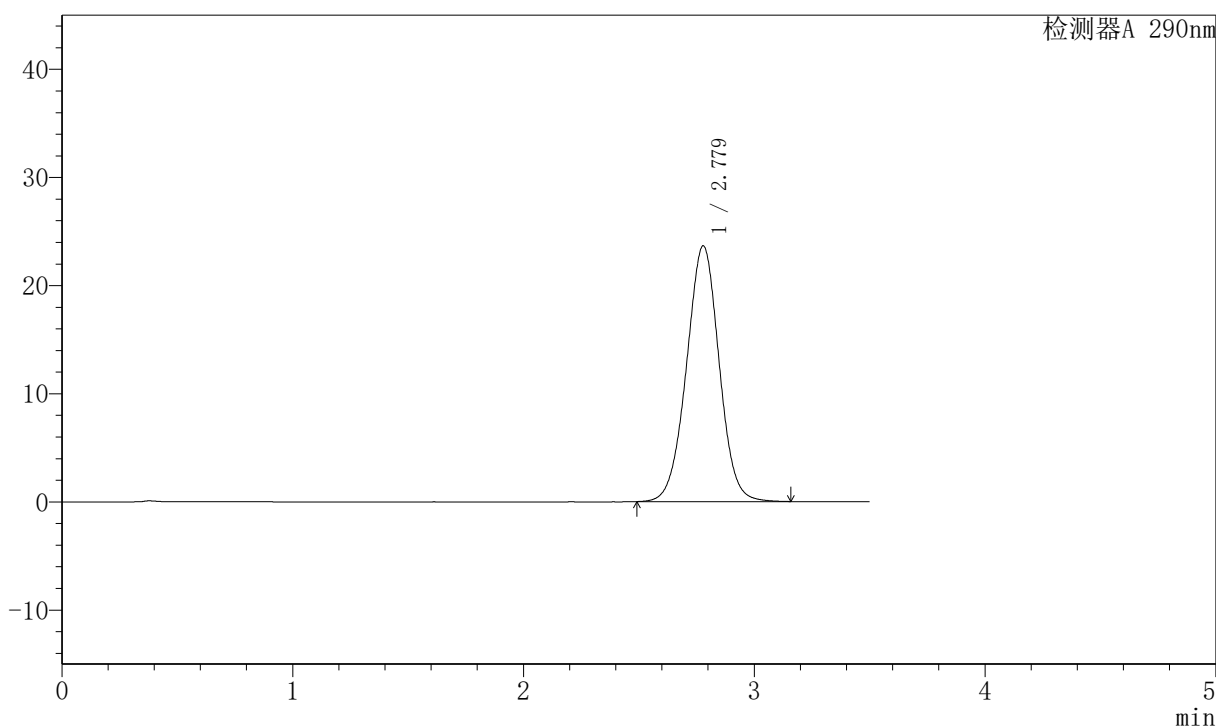
图2 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 290nm  
 数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1143-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 11:52:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:38:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 290nm

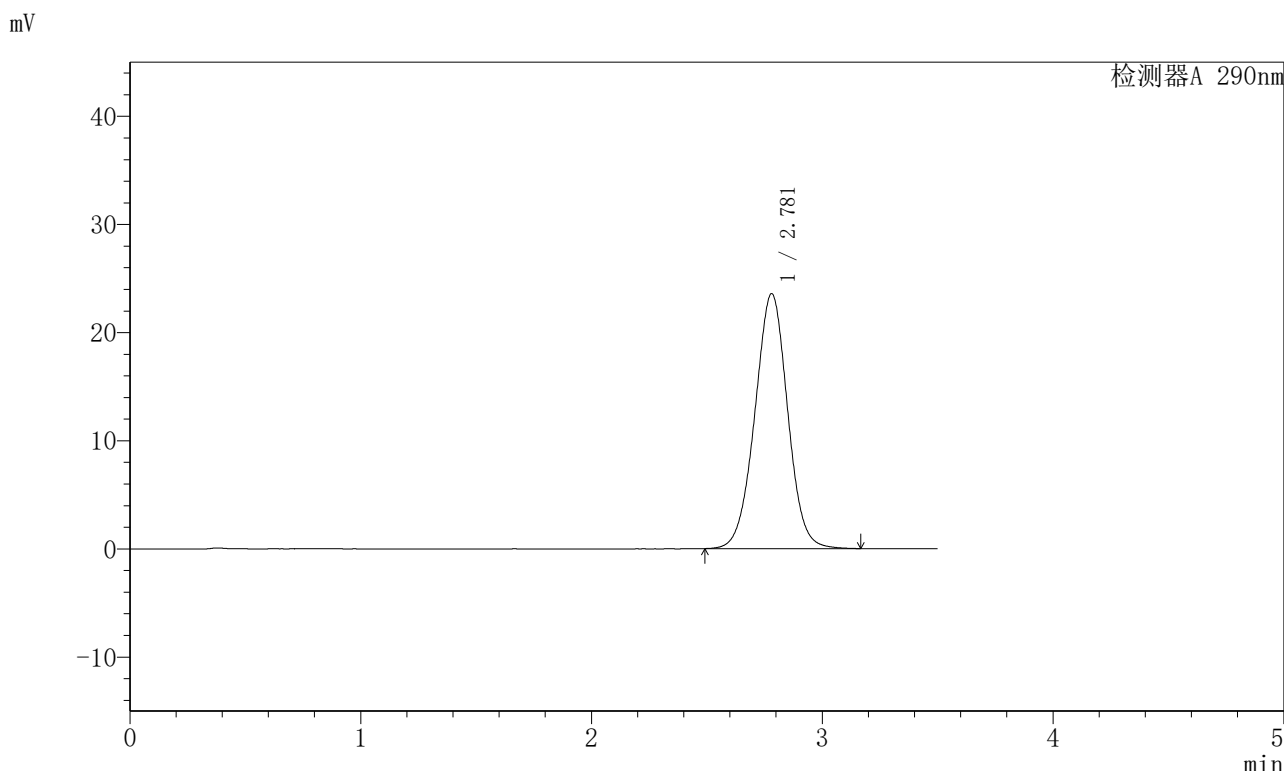
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	232498	100.000	23653	1868	0.999	--
总计		232498	100.000	23653			

图3 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C    波长: 290nm  
 数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1144-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 11:56:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:38:56              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	2.781	232678	100.000	23579	1854	1.000	--
总计		232678	100.000	23579			

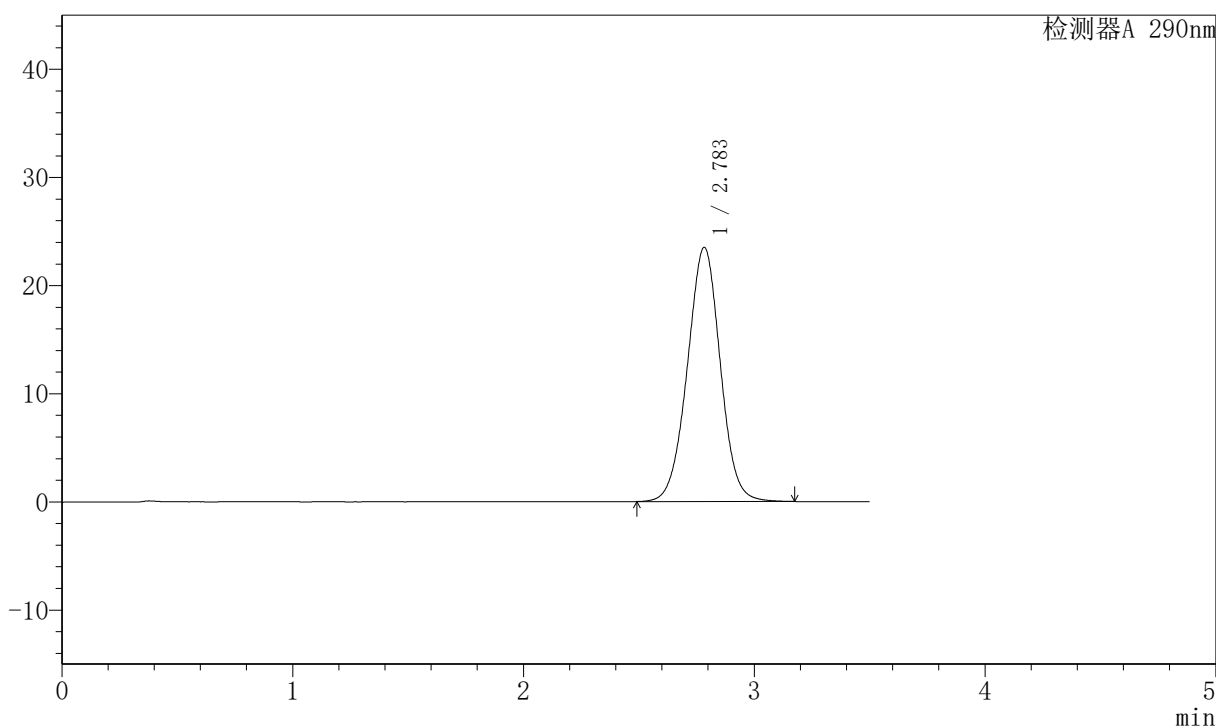
图4 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1145-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:00:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:38:58	
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	2.783	232826	100.000	23479	1844	1.000	--
总计		232826	100.000	23479			

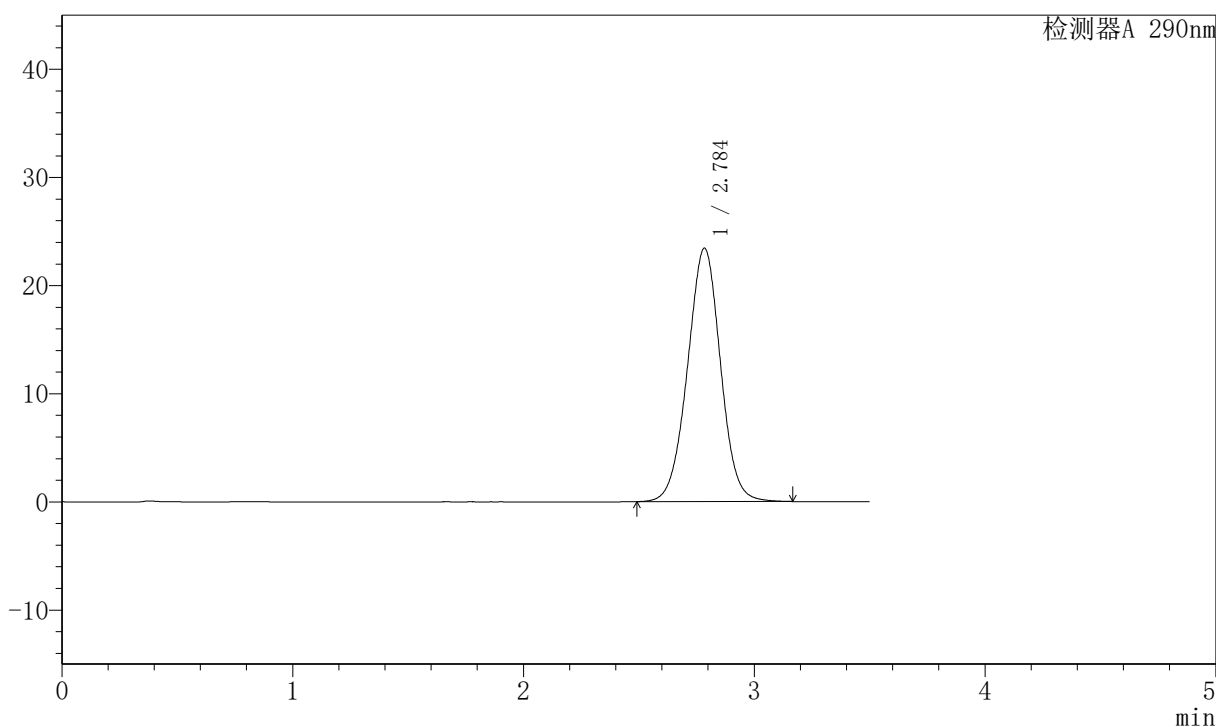
图5 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1146-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/24 12:04:16	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:01	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	2.784	232724	100.000	23390	1834	0.999	--
总计		232724	100.000	23390			

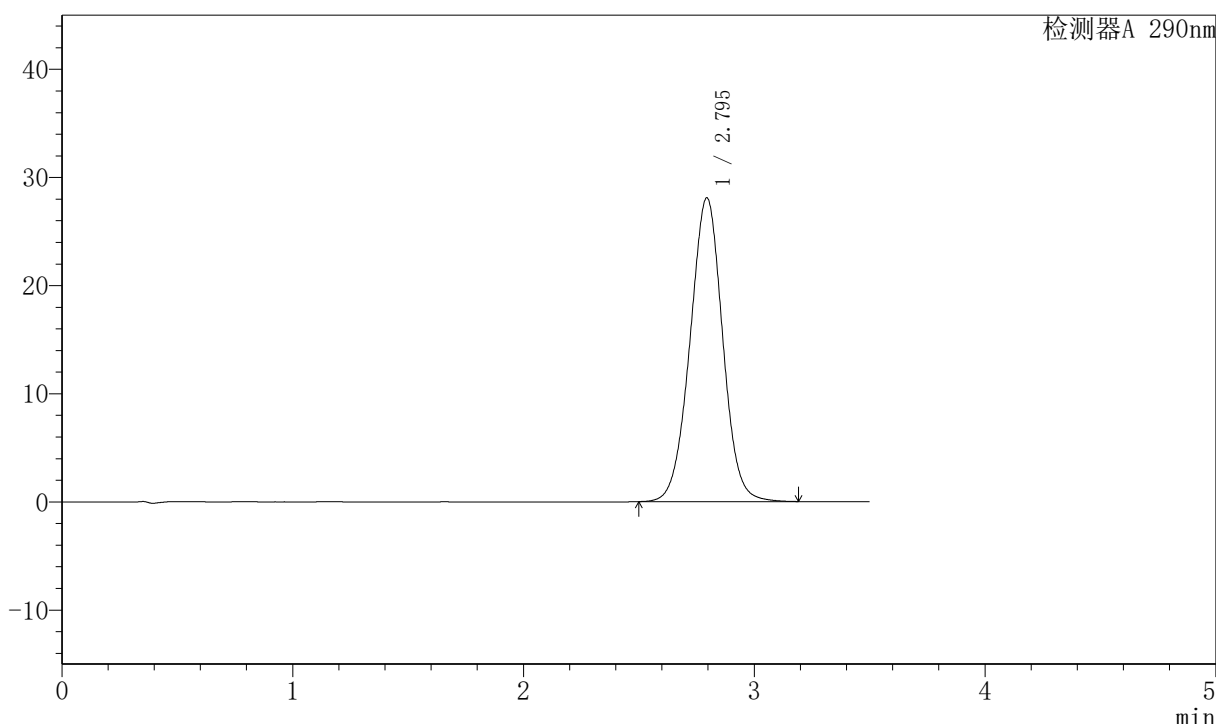
图6 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1147-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:08:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:03	
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	2.795	275853	100.000	28081	1891	1.000	--
总计		275853	100.000	28081			

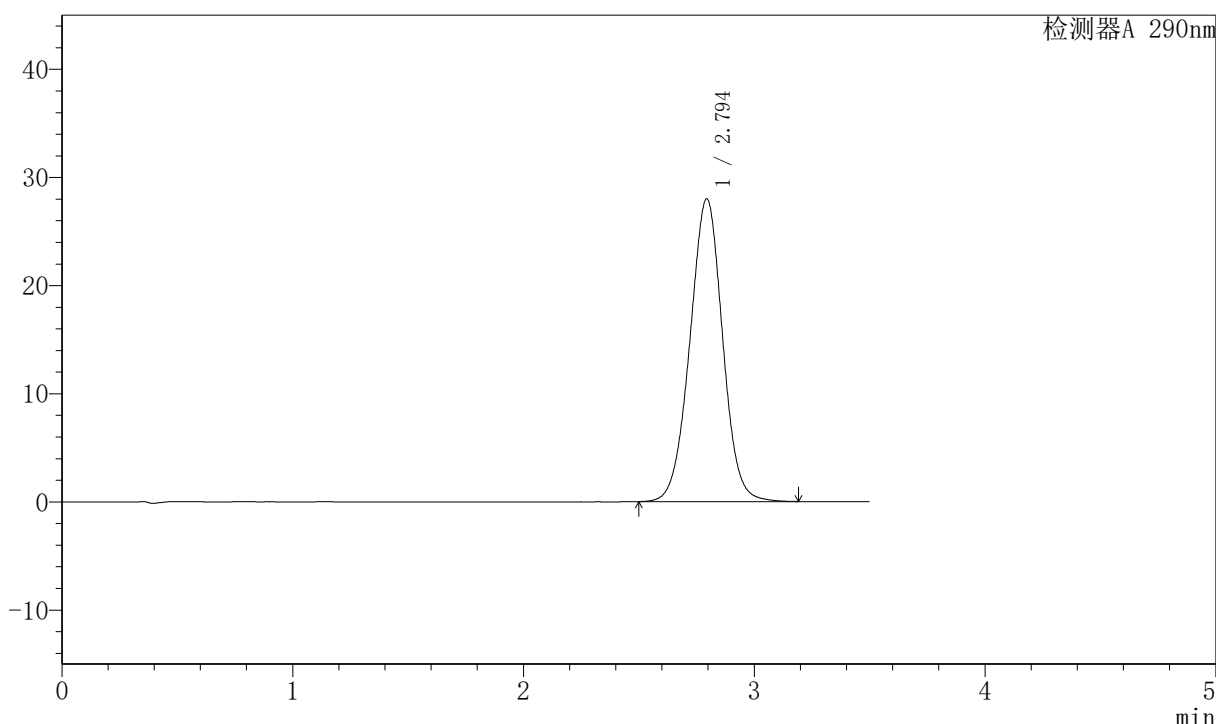
图7 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1  
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1148-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:12:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:06	
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	2.794	275631	100.000	27986	1881	0.998	--
总计		275631	100.000	27986			

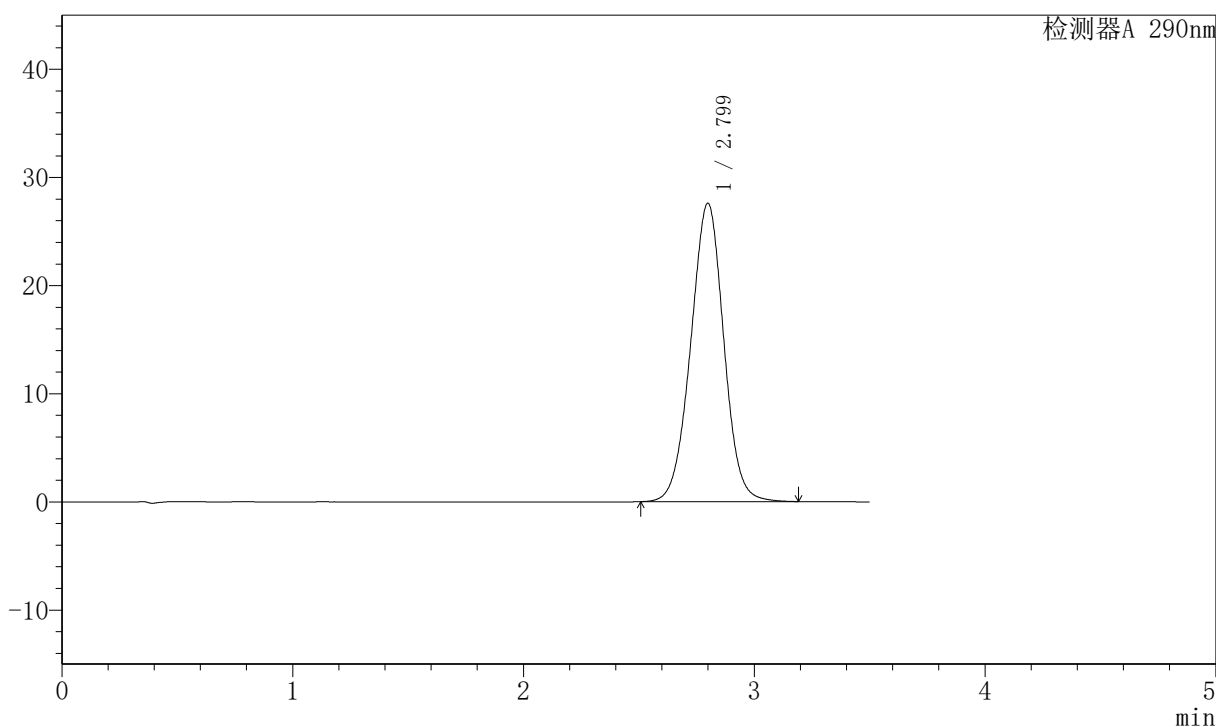
图8 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1149-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:15:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

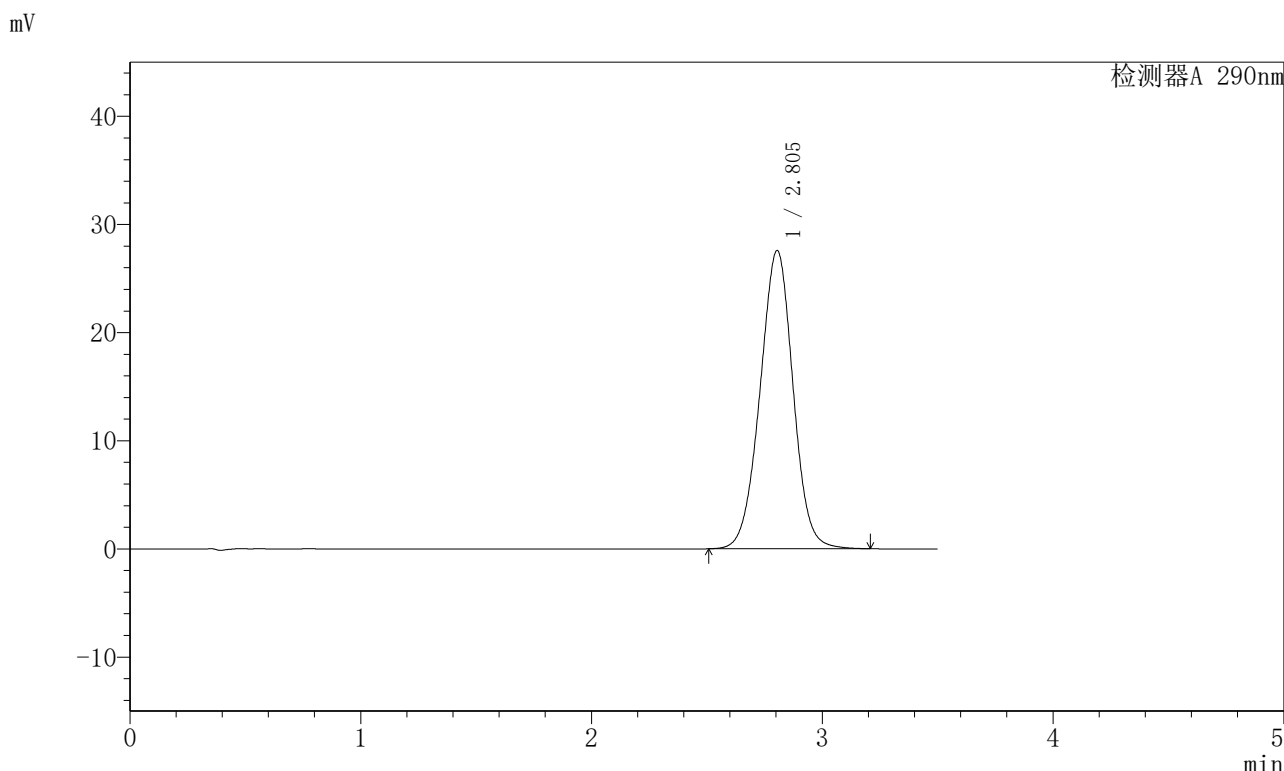
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	273965	100.000	27582	1851	0.995	--
总计		273965	100.000	27582			

图9 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C    波长: 290nm  
 数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1150-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 12:19:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:11              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	2.805	273966	100.000	27582	1856	0.993	--
总计		273966	100.000	27582			

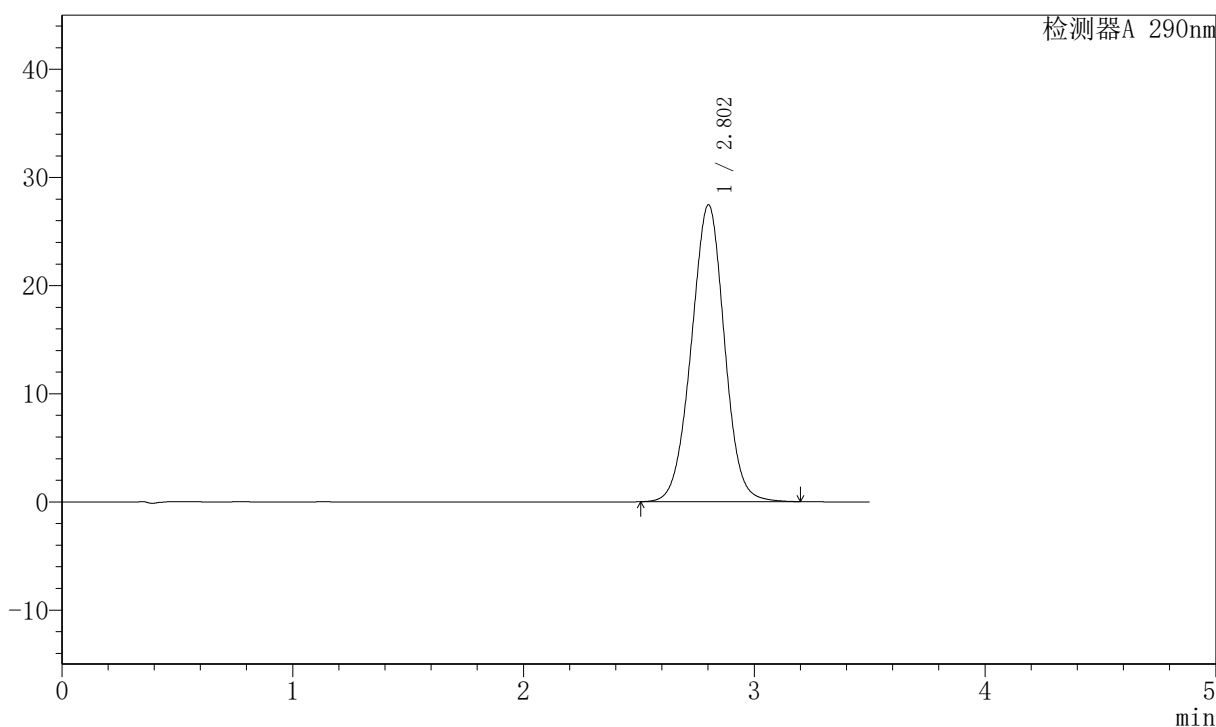
图10 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1151-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 12:23:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/24 16:39:14 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	2.802	273658	100.000	27427	1839	0.996	--
总计		273658	100.000	27427			

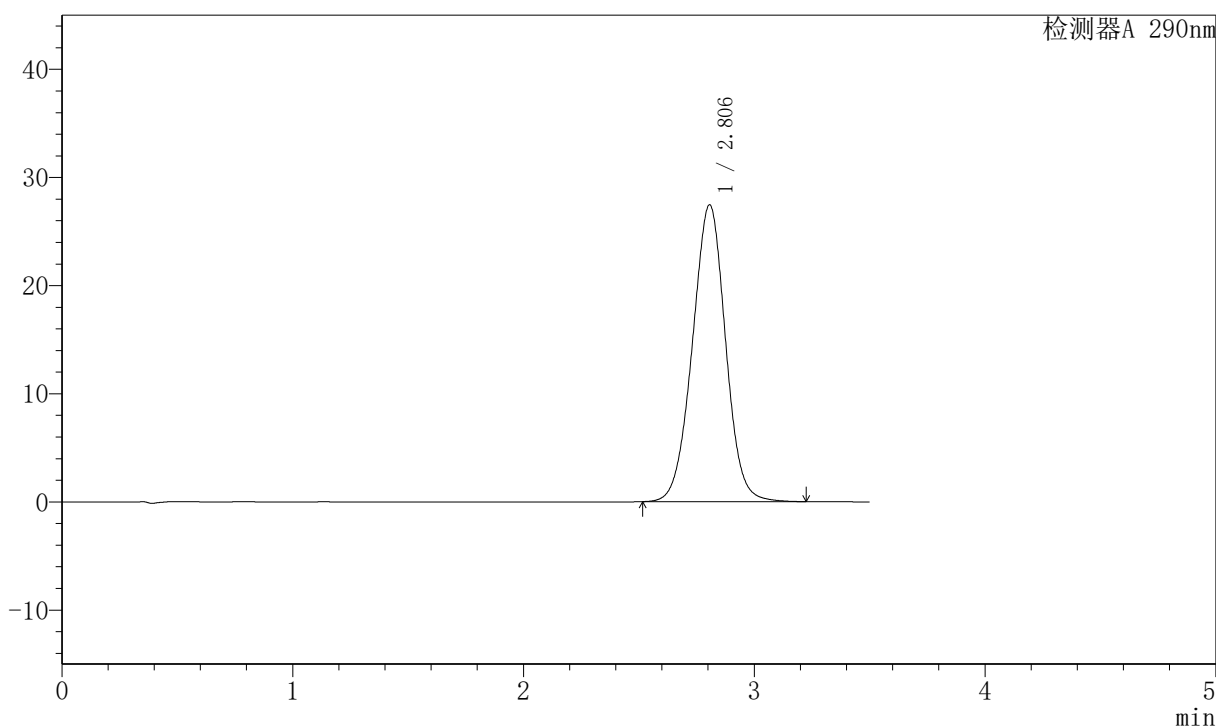
图11 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1152-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:27:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

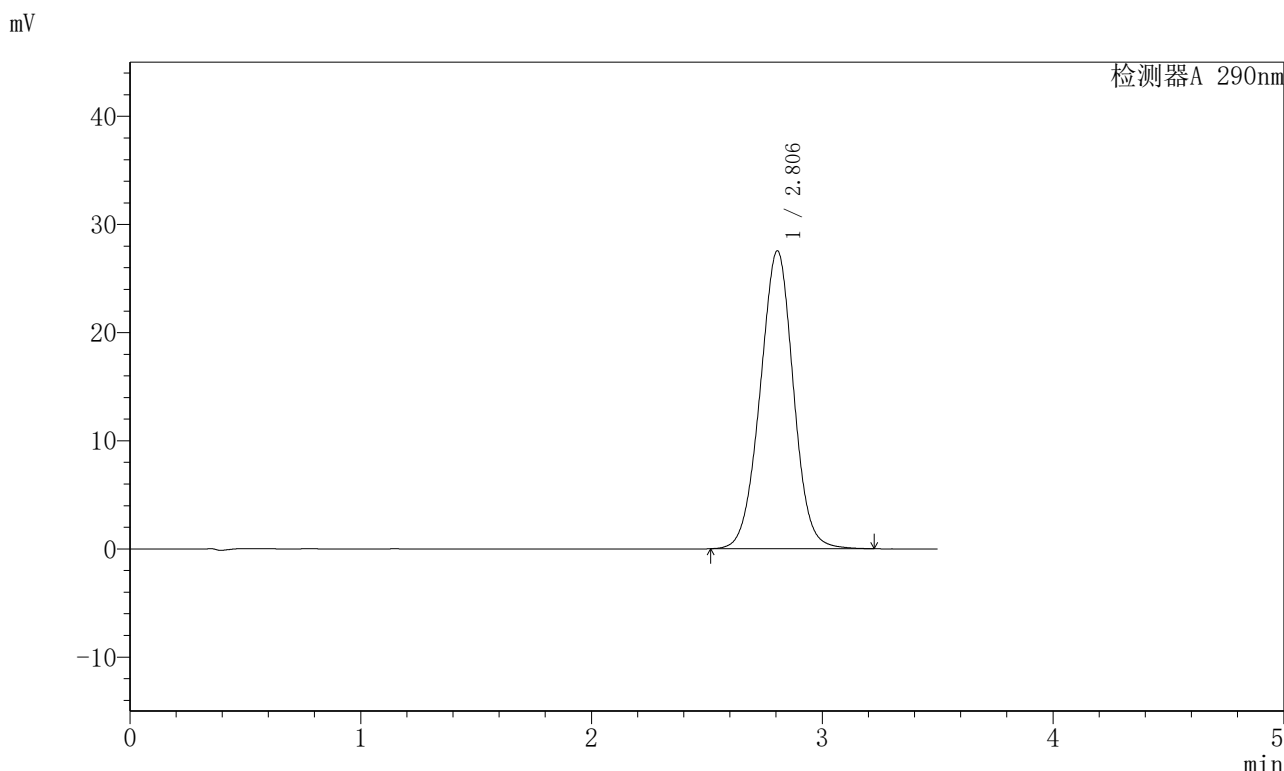
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	273998	100.000	27455	1842	0.995	--
总计		273998	100.000	27455			

图12 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C    波长: 290nm  
 数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1153-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 12:31:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:19              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	2.806	275984	100.000	27559	1830	0.998	--
总计		275984	100.000	27559			

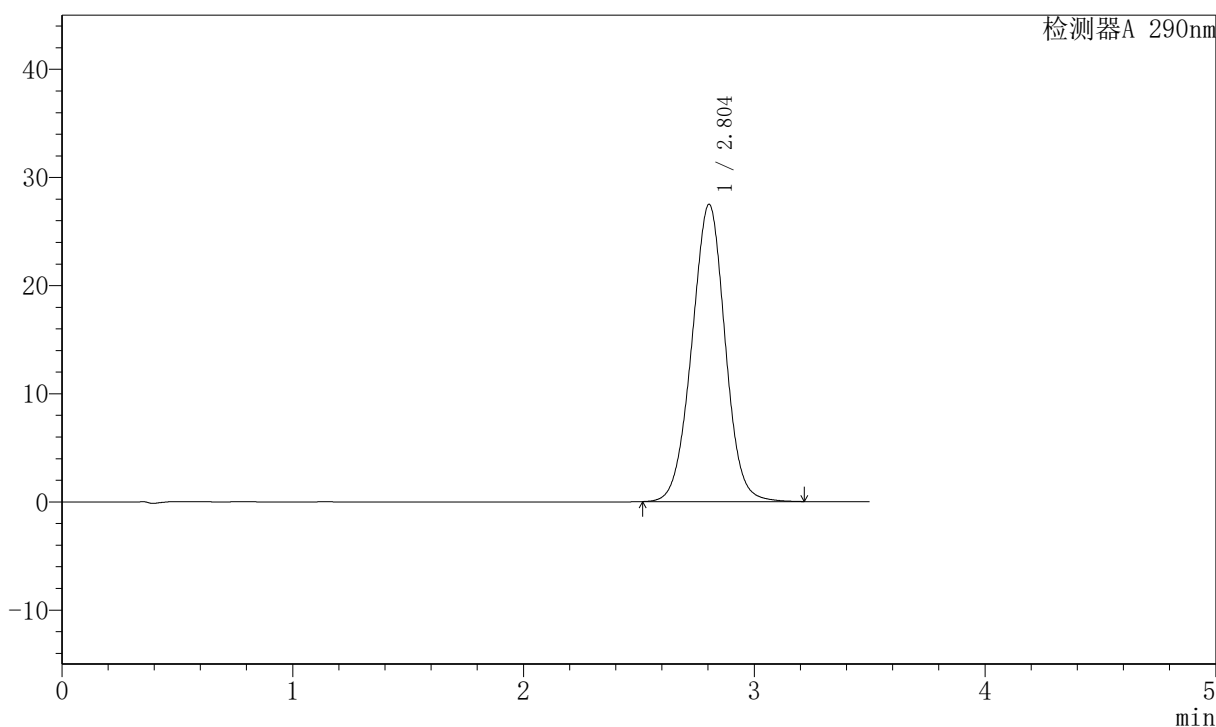
图13 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1154-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 12:35:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:21      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	2.804	275423	100.000	27490	1822	0.997	--
总计		275423	100.000	27490			

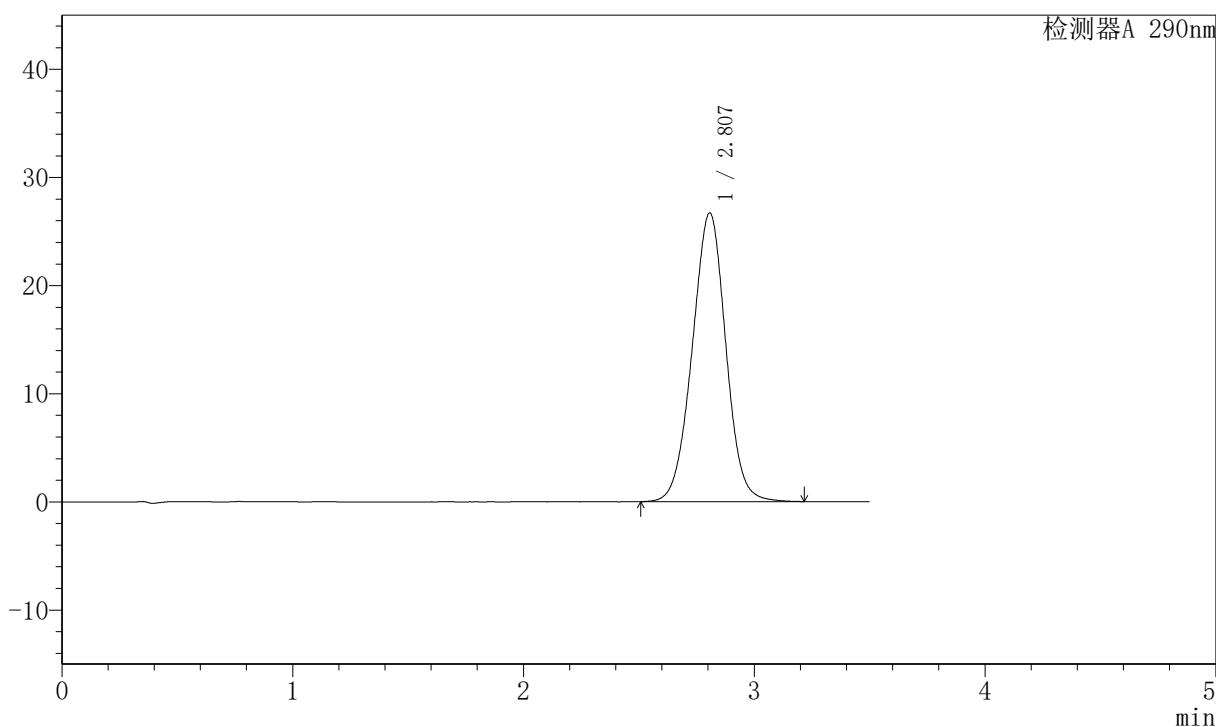
图14 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1155-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:39:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:24	
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	2.807	269641	100.000	26690	1794	0.993	--
总计		269641	100.000	26690			

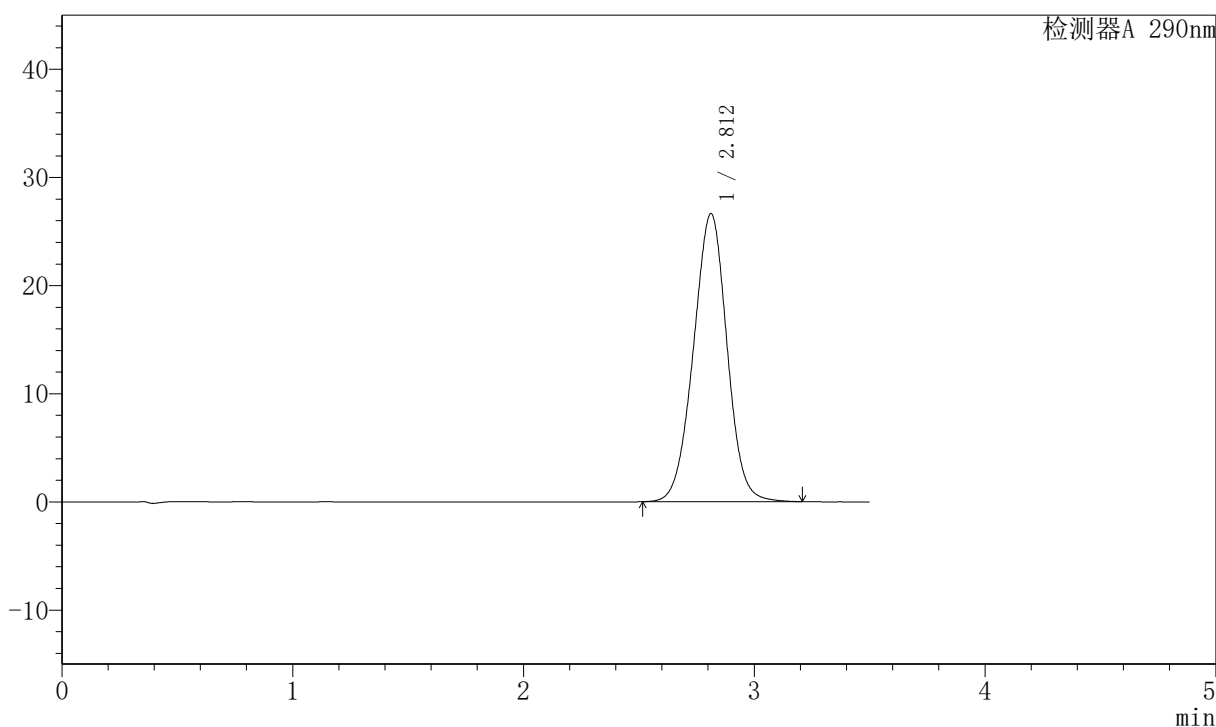
图15 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
供试品溶液-1

## <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1156-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 12:42:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/24 16:39:26      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	2.812	269147	100.000	26642	1796	0.990	--
总计		269147	100.000	26642			

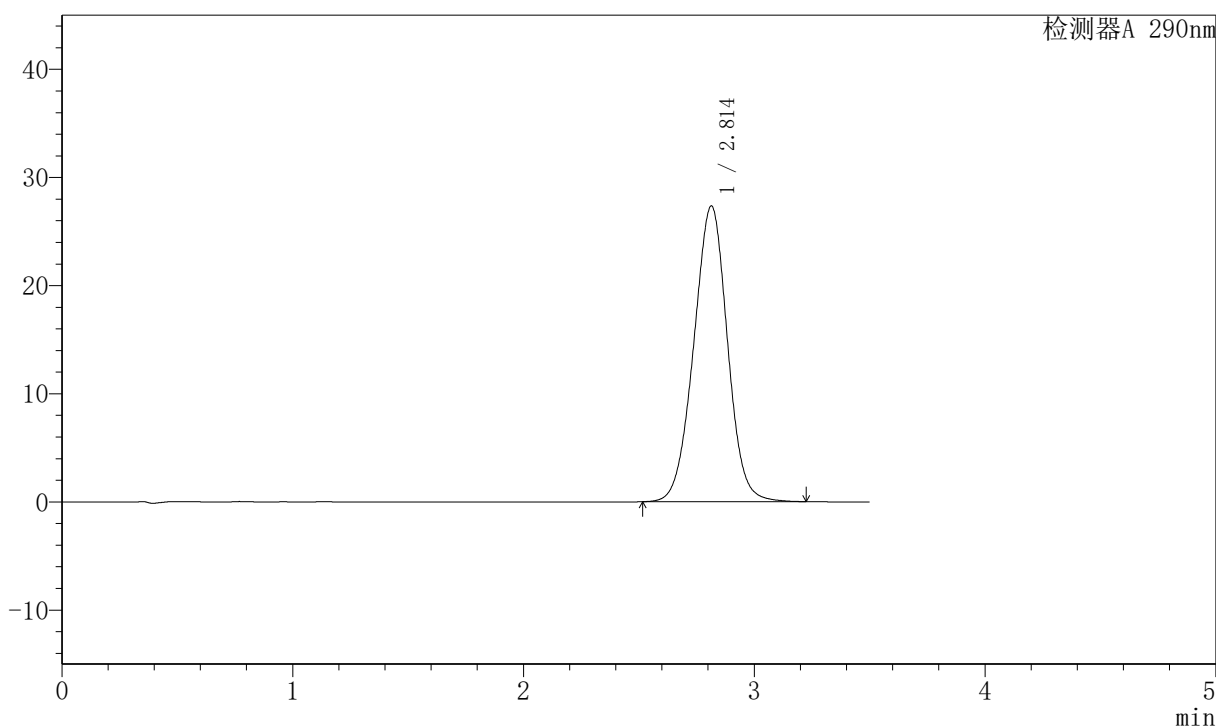
图16 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1157-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:46:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:28	
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	2.814	277449	100.000	27358	1784	0.992	--
总计		277449	100.000	27358			

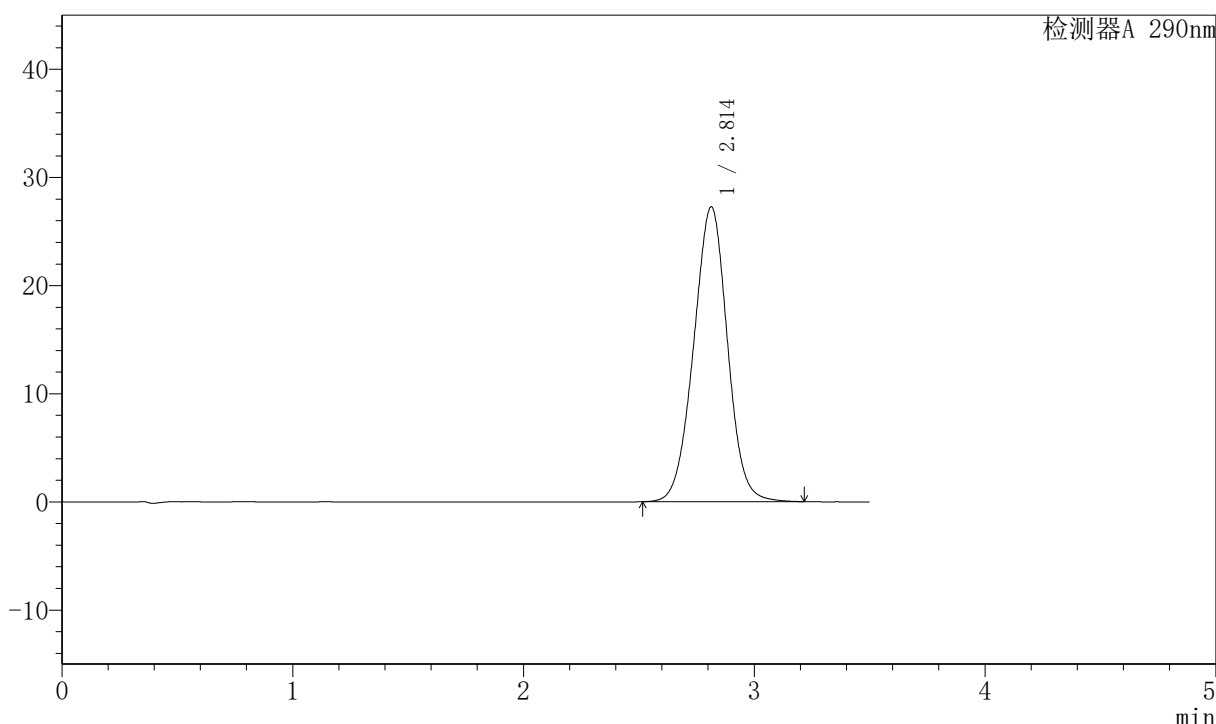
图17 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1158-2 - zzp-2023052611p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:50:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:31	
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	2.814	277109	100.000	27272	1777	0.995	--
总计		277109	100.000	27272			

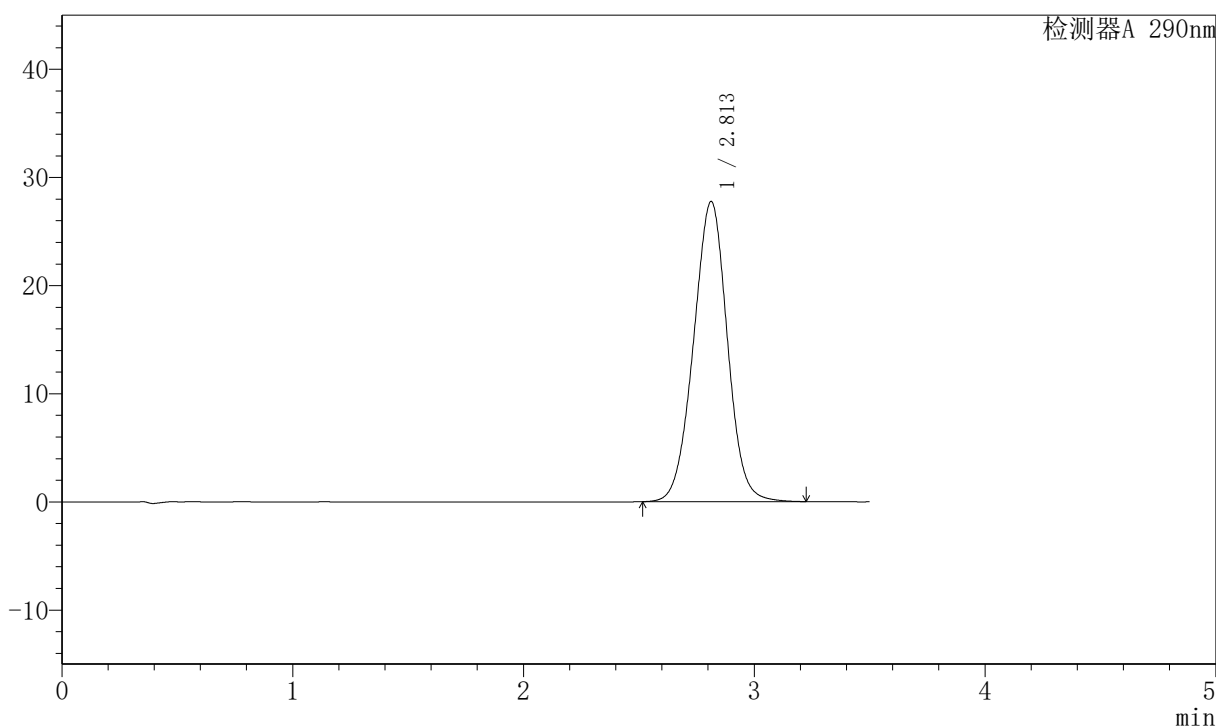
图18 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052611批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-2

### <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1159-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 12:54:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/24 16:39:33 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	2.813	282725	100.000	27765	1768	0.995	--
总计		282725	100.000	27765			

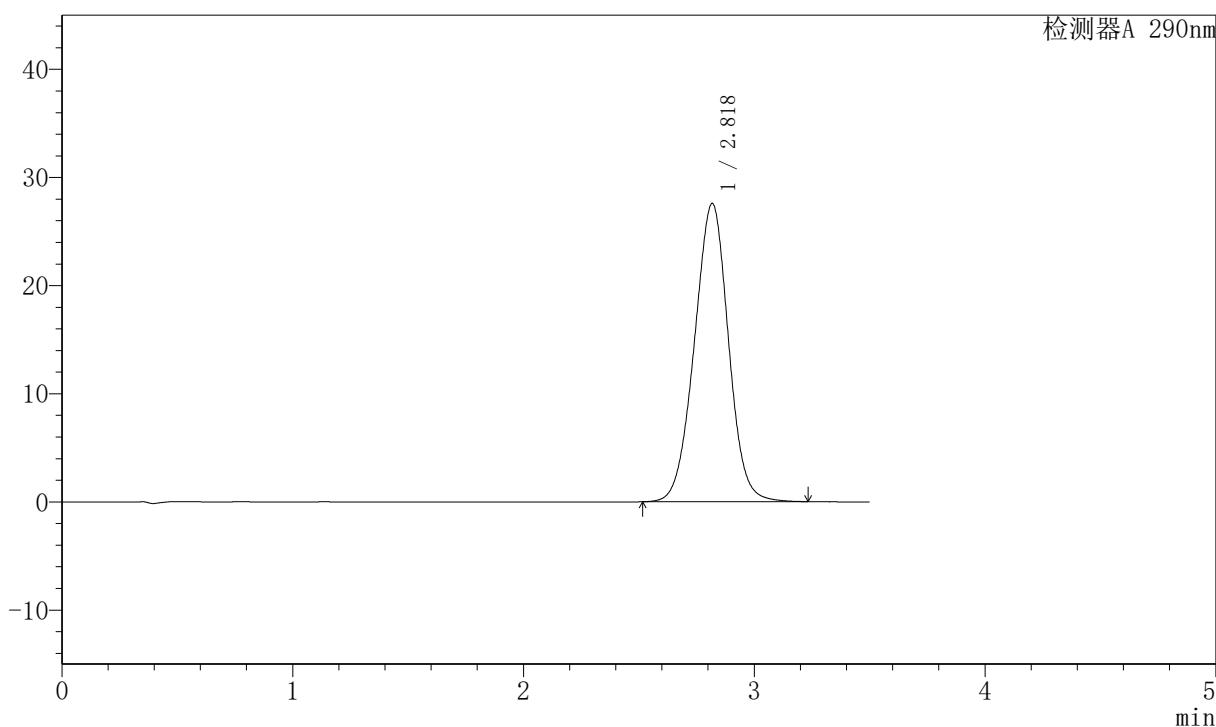
图19 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1160-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 12:58:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:36              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	2.818	282801	100.000	27541	1748	0.991	--
总计		282801	100.000	27541			

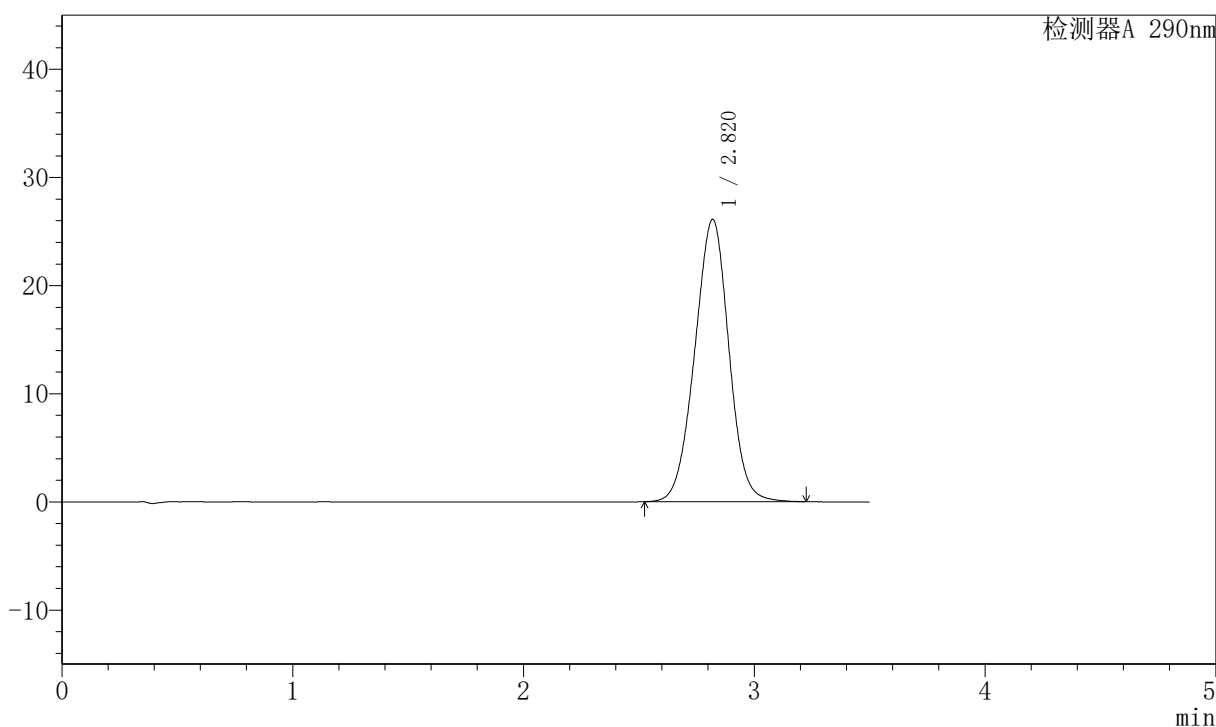
图20 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1161-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:02:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:38	
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	2.820	268141	100.000	26101	1739	0.987	--
总计		268141	100.000	26101			

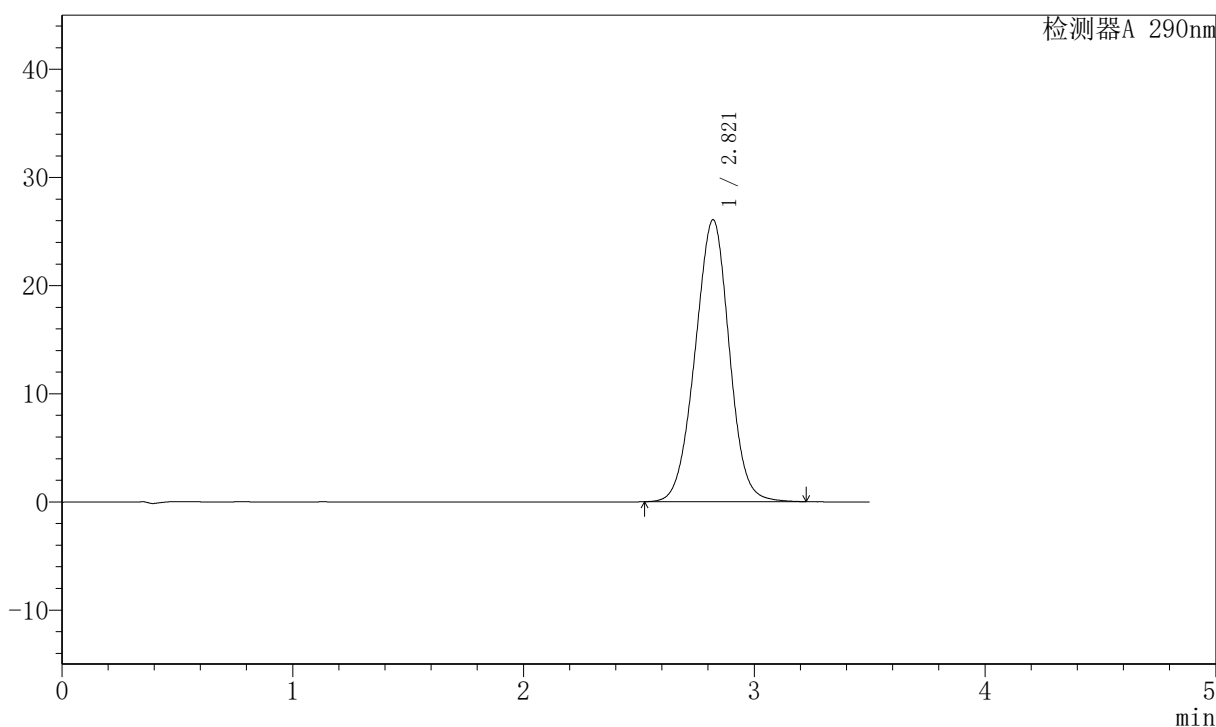
图21 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1162-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:06:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:40	
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	2.821	268095	100.000	26079	1738	0.990	--
总计		268095	100.000	26079			

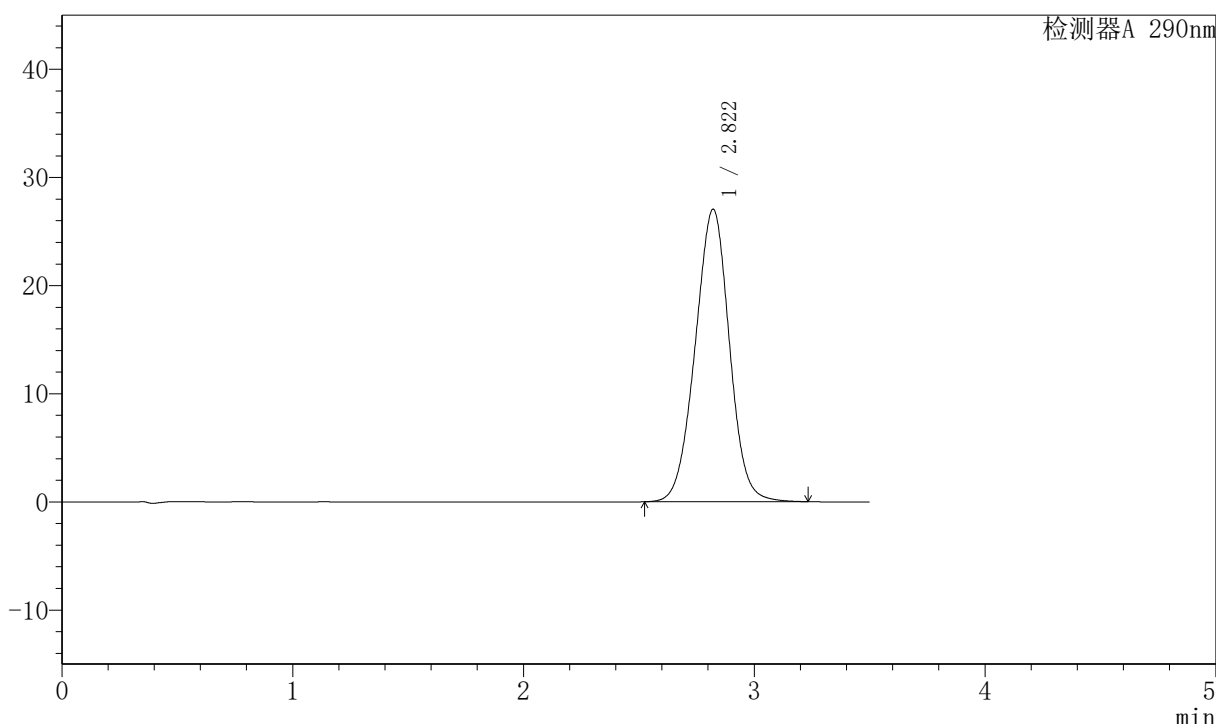
图22 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C    波长: 290nm  
 数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1163-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 13:10:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:43              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	2.822	278583	100.000	27058	1734	0.991	--
总计		278583	100.000	27058			

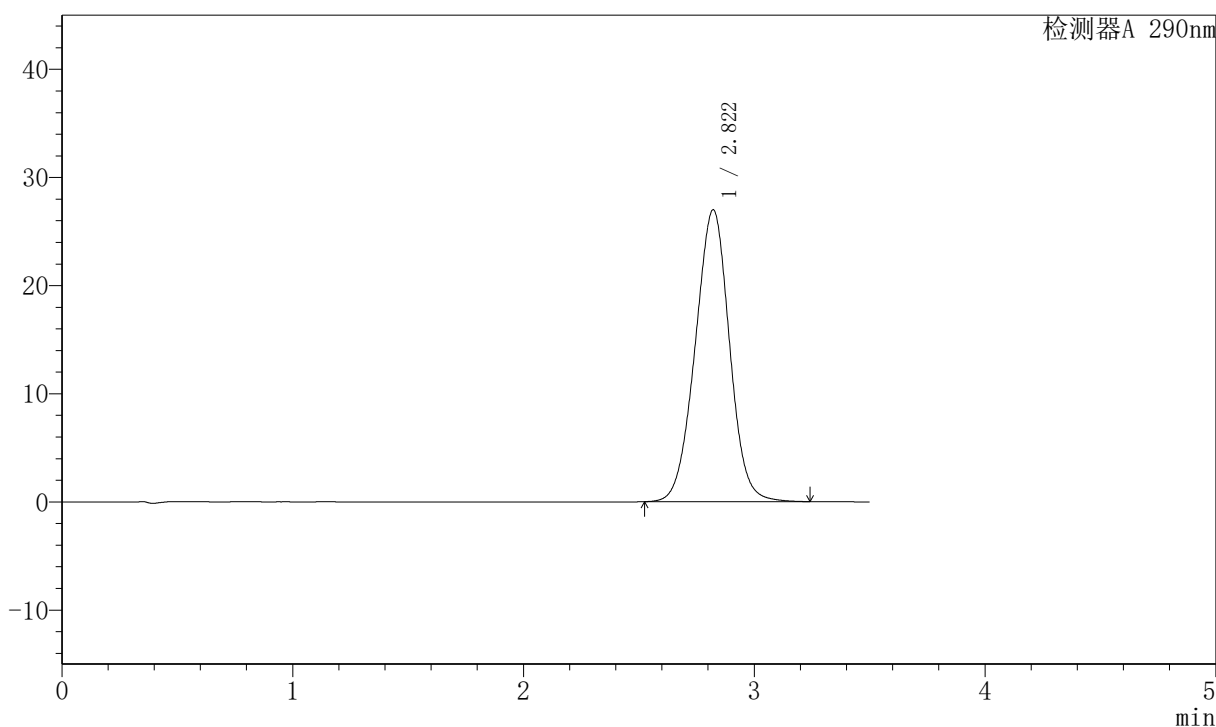
图23 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1164-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:13:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:45	
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	2.822	278930	100.000	27001	1721	0.991	--
总计		278930	100.000	27001			

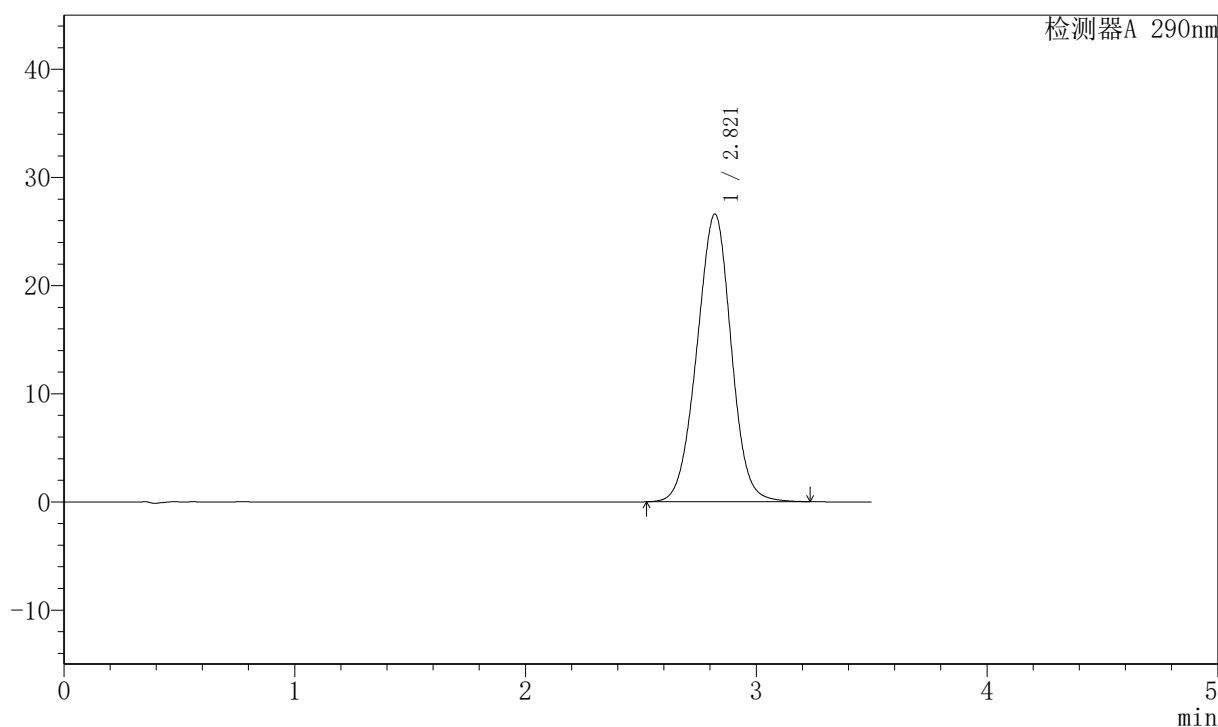
图24 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3  
供试品溶液-2

### <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1165-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 13:17:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/24 16:39:48 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	2.821	274480	100.000	26609	1725	0.990	--
总计		274480	100.000	26609			

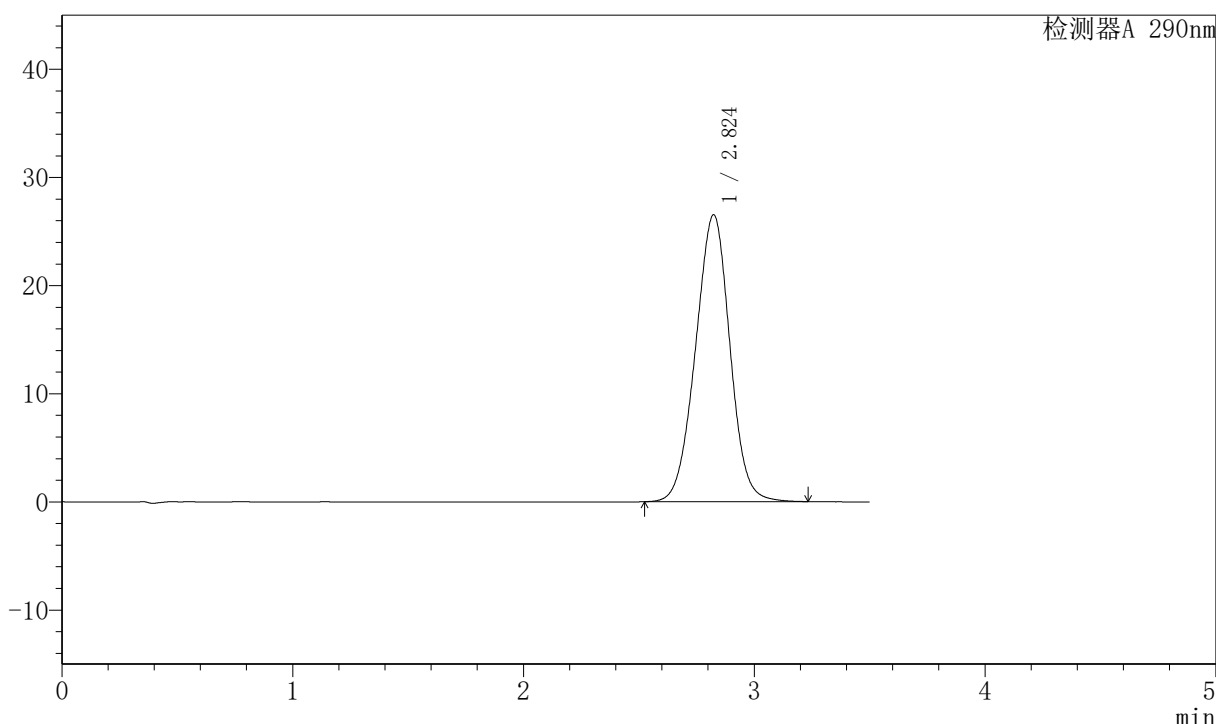
图25 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1166-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:21:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:50	
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	2.824	274655	100.000	26527	1714	0.987	--
总计		274655	100.000	26527			

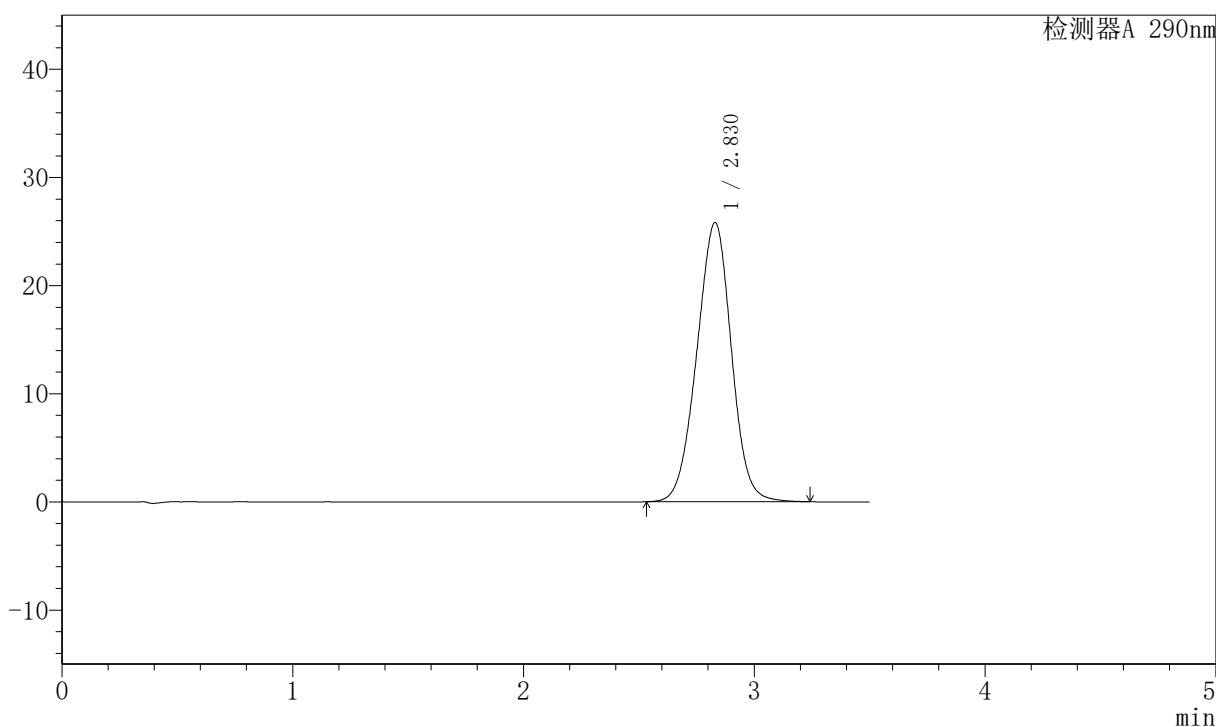
图26 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4  
供试品溶液-2

### <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1167-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 13:25:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/24 16:39:52 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	2.830	268680	100.000	25826	1700	0.983	--
总计		268680	100.000	25826			

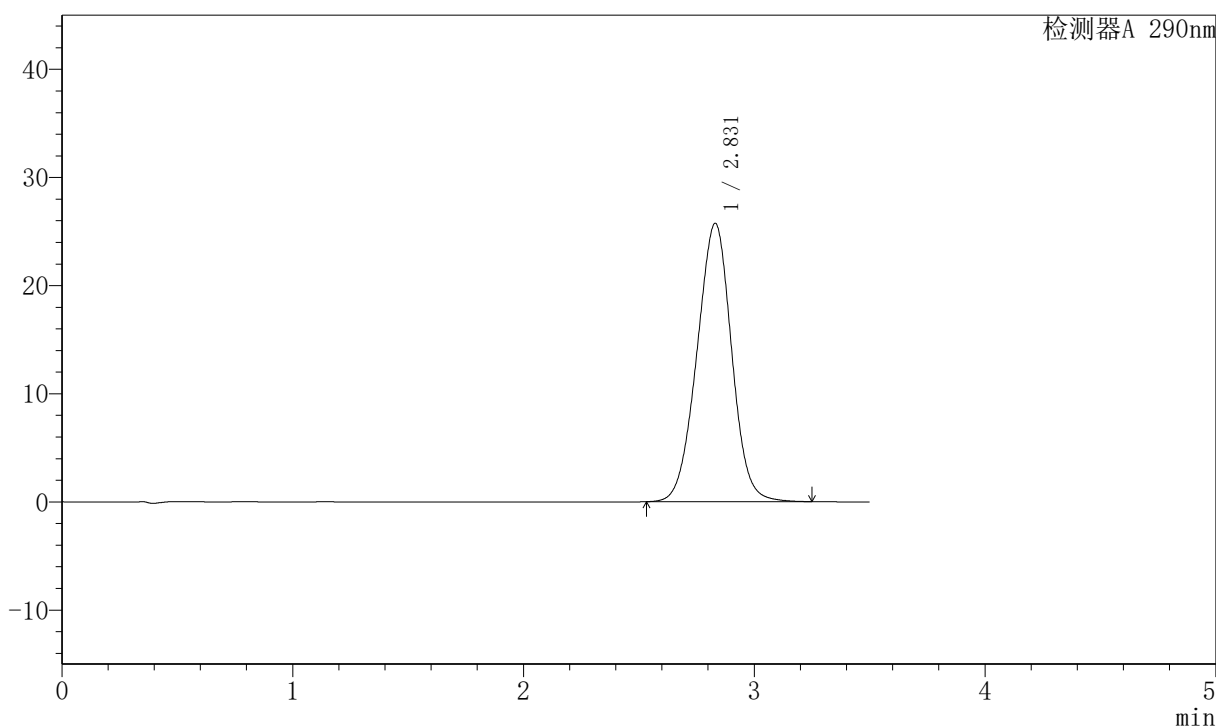
图27 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1168-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 13:29:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:55 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	268816	100.000	25749	1689	0.986	--
总计		268816	100.000	25749			

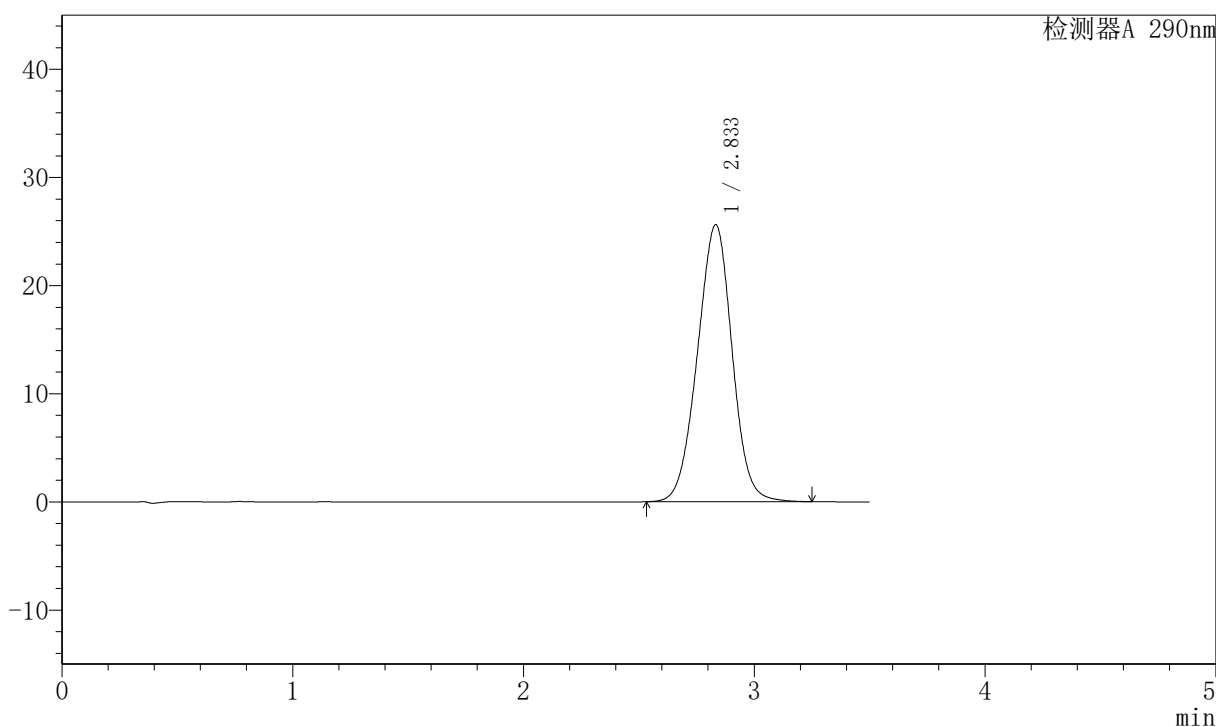
图28 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1169-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:33:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:39:57	
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	2.833	267874	100.000	25605	1689	0.987	--
总计		267874	100.000	25605			

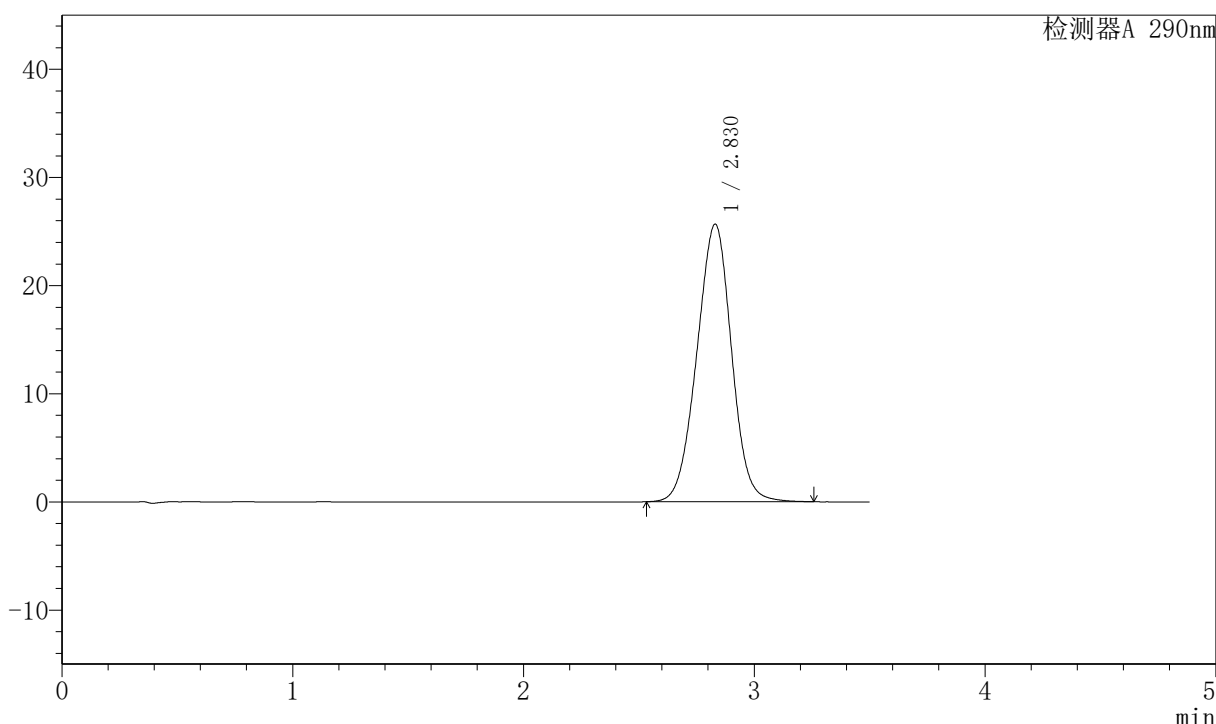
图29 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1170-2 - zzp-2023052711p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:37:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:00	
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	2.830	267903	100.000	25677	1690	0.985	--
总计		267903	100.000	25677			

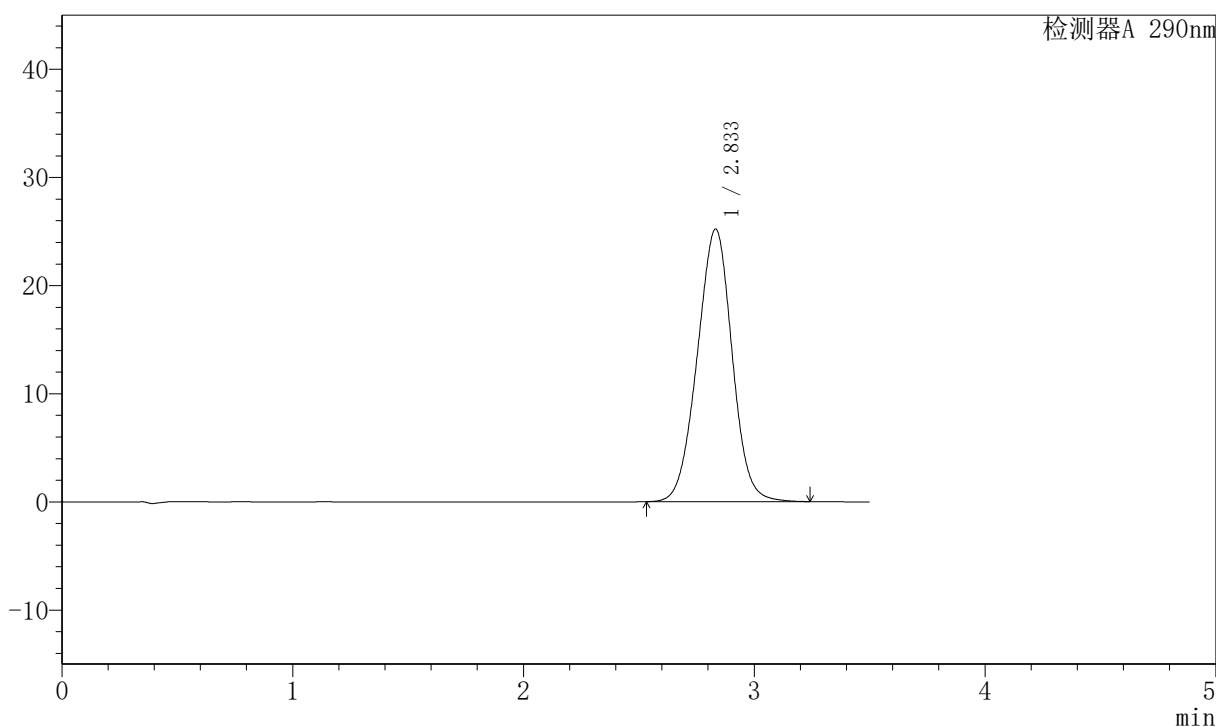
图30 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052711批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1171-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:40:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:02	
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	2.833	264433	100.000	25200	1674	0.989	--
总计		264433	100.000	25200			

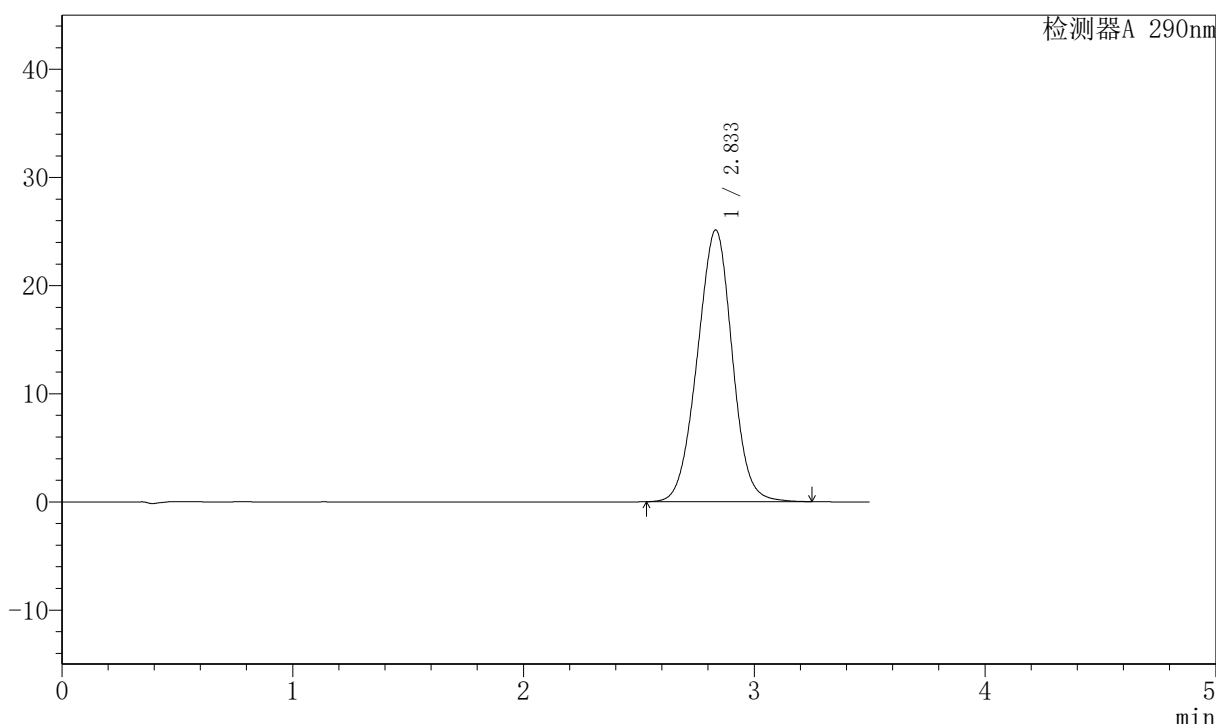
图31 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1  
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1172-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/24 13:44:49	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:04	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	2.833	263721	100.000	25109	1672	0.989	--
总计		263721	100.000	25109			

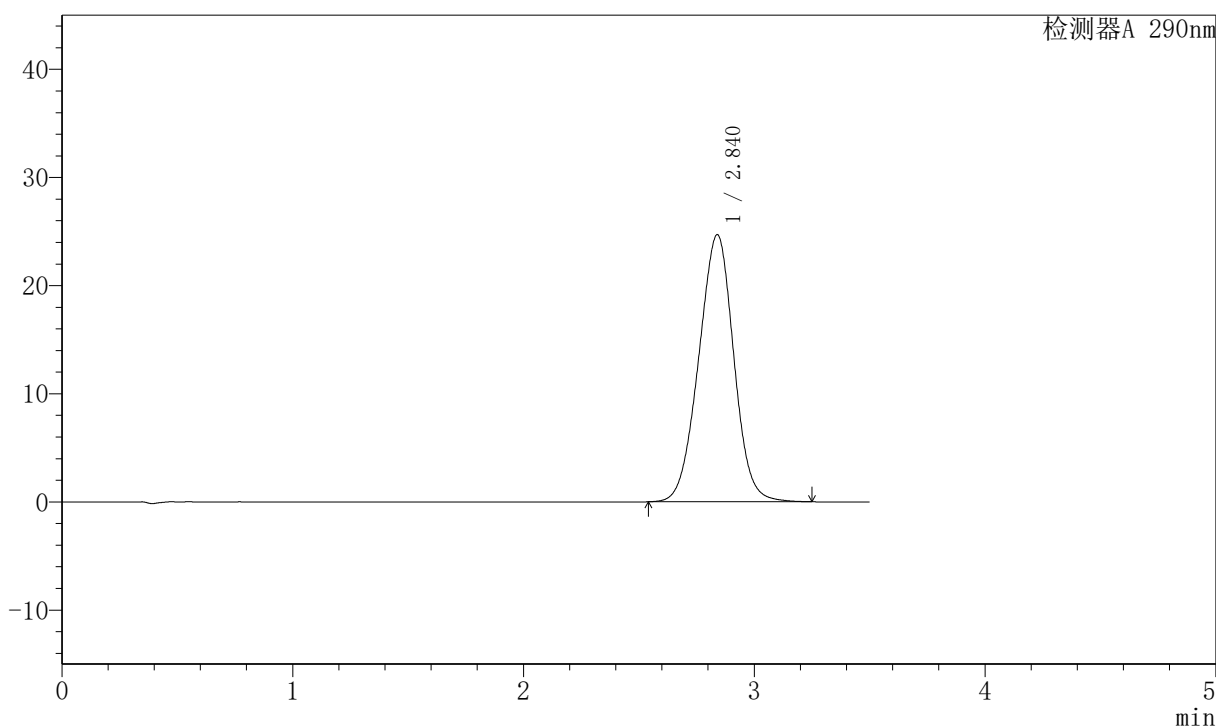
图32 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1173-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:48:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:07	
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	2.840	260851	100.000	24699	1653	0.984	--
总计		260851	100.000	24699			

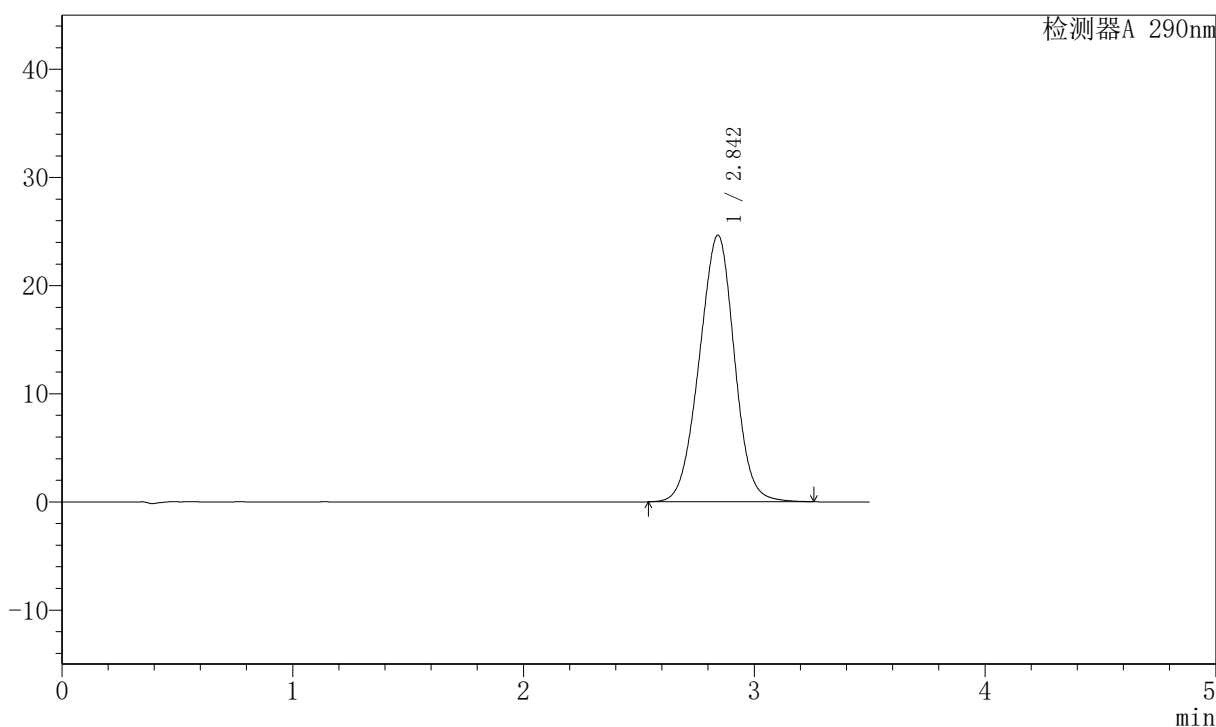
图33 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1174-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:52:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:10	
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	2.842	260790	100.000	24615	1651	0.983	--
总计		260790	100.000	24615			

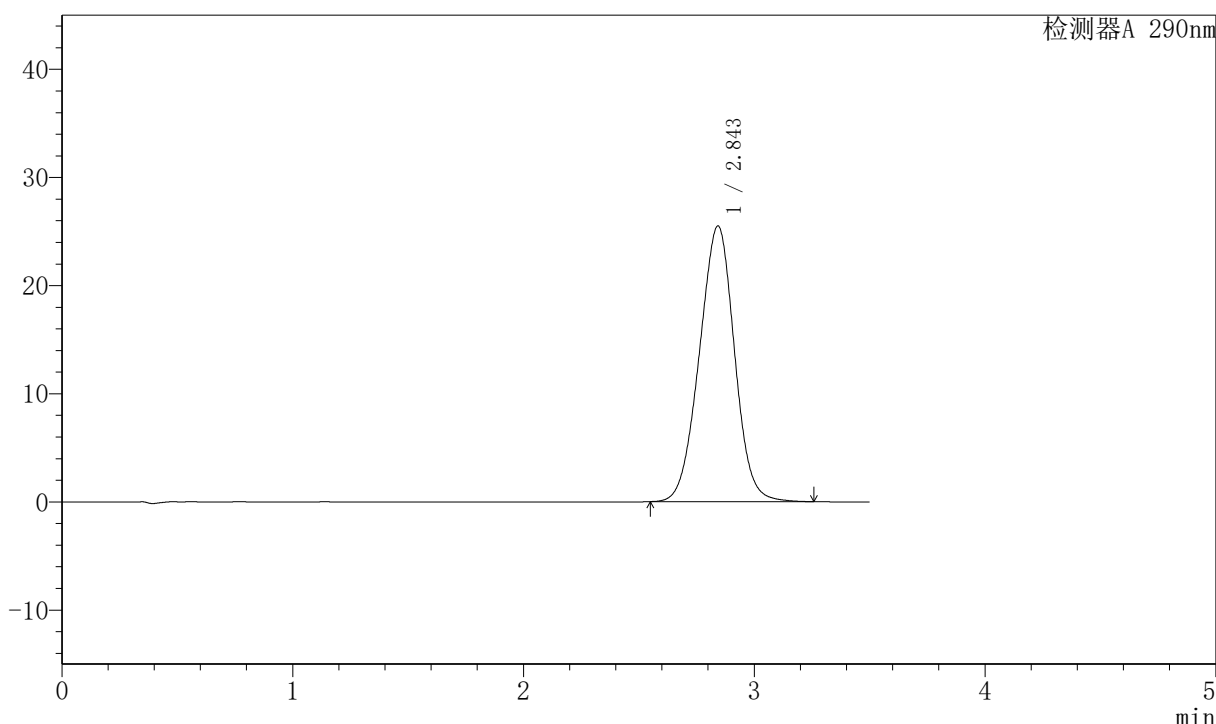
图34 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1175-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:56:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:12	
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	2.843	269588	100.000	25457	1651	0.984	--
总计		269588	100.000	25457			

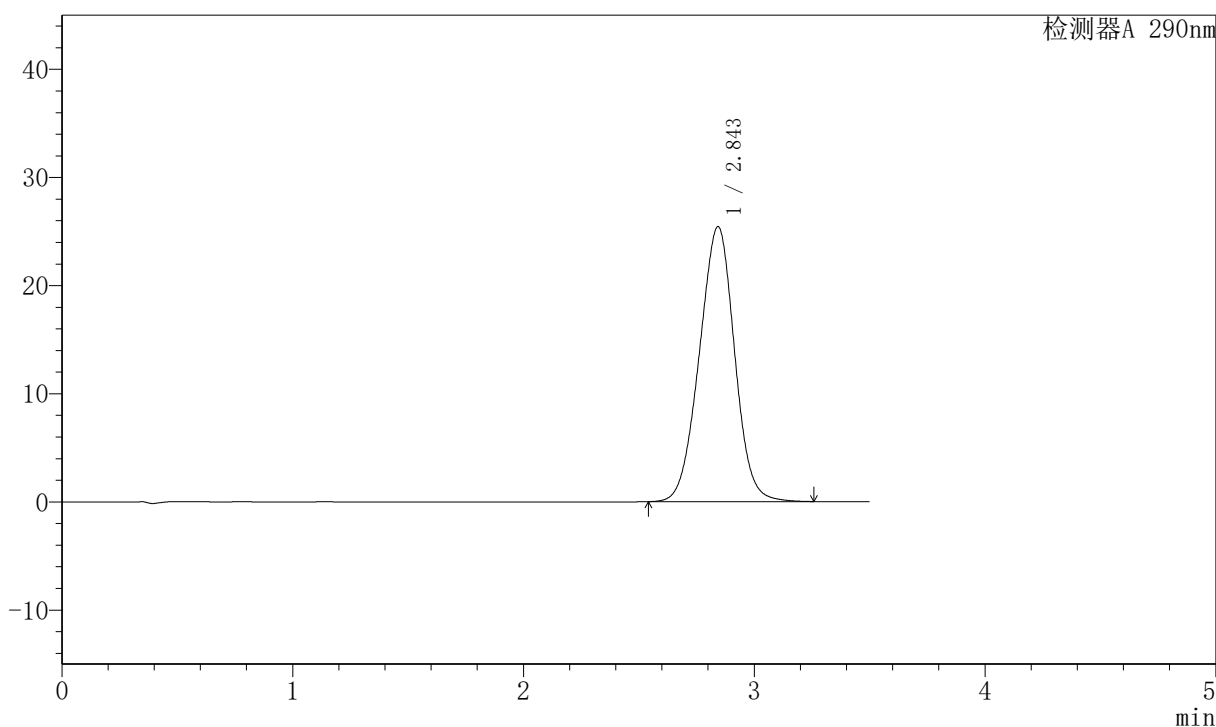
图35 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1176-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 14:00:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 290nm

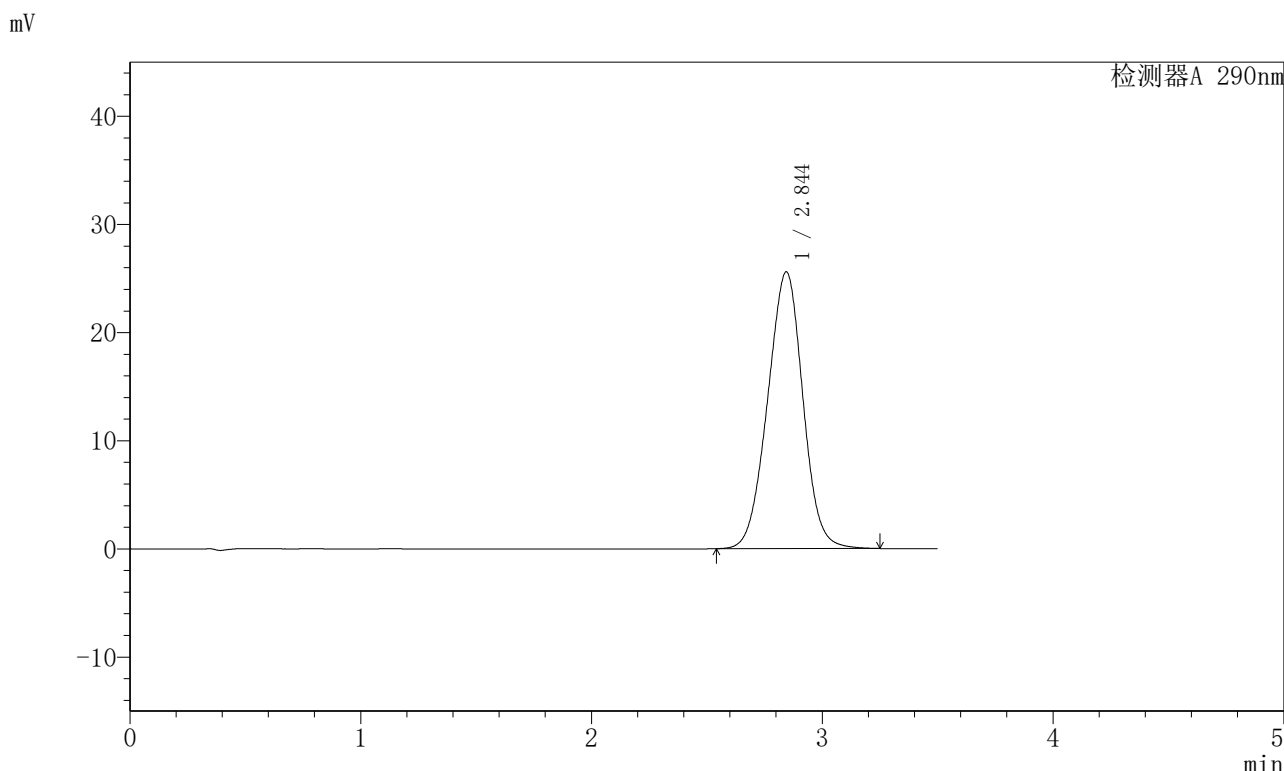
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	269752	100.000	25396	1641	0.984	--
总计		269752	100.000	25396			

图36 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C    波长: 290nm  
 数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1177-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 14:04:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:17              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	2.844	271831	100.000	25582	1638	0.986	--
总计		271831	100.000	25582			

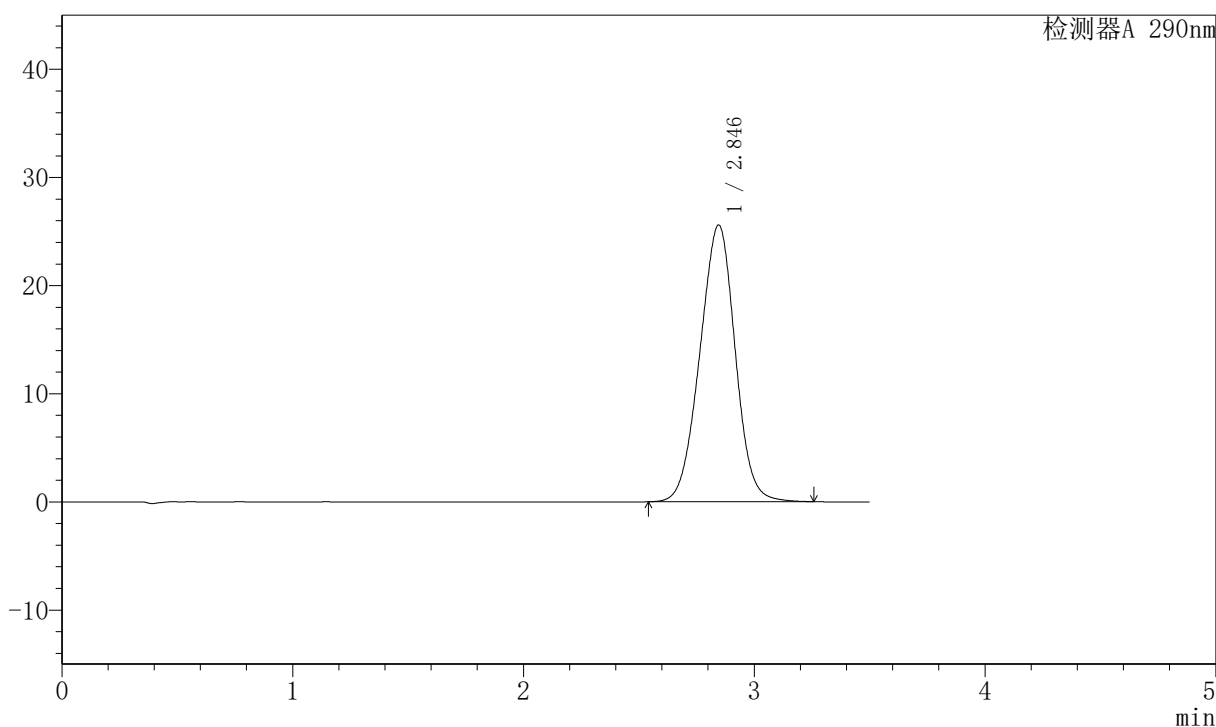
图37 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1178-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 14:08:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:19	
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	2.846	272258	100.000	25594	1631	0.980	--
总计		272258	100.000	25594			

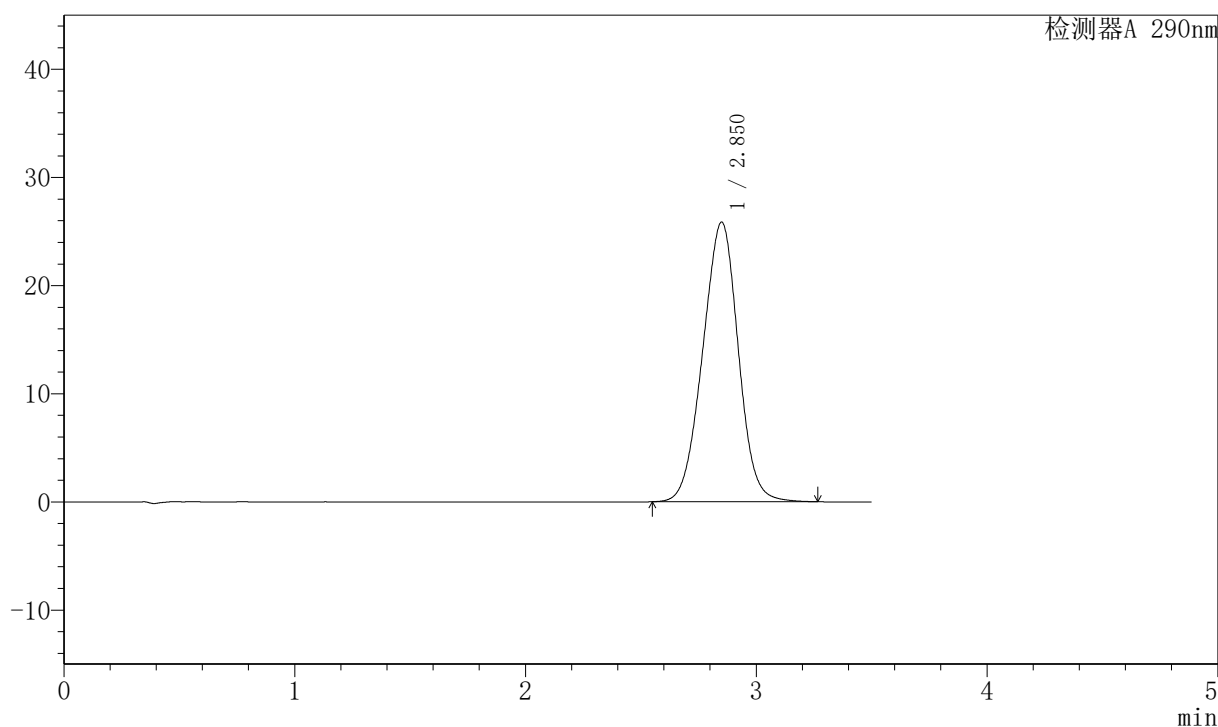
图38 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4  
供试品溶液-2

### <样品信息>

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: RCSJ489 - 28-11/28-1179-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 14:11:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/24 16:40:22 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	276792	100.000	25836	1612	0.980	--
总计		276792	100.000	25836			

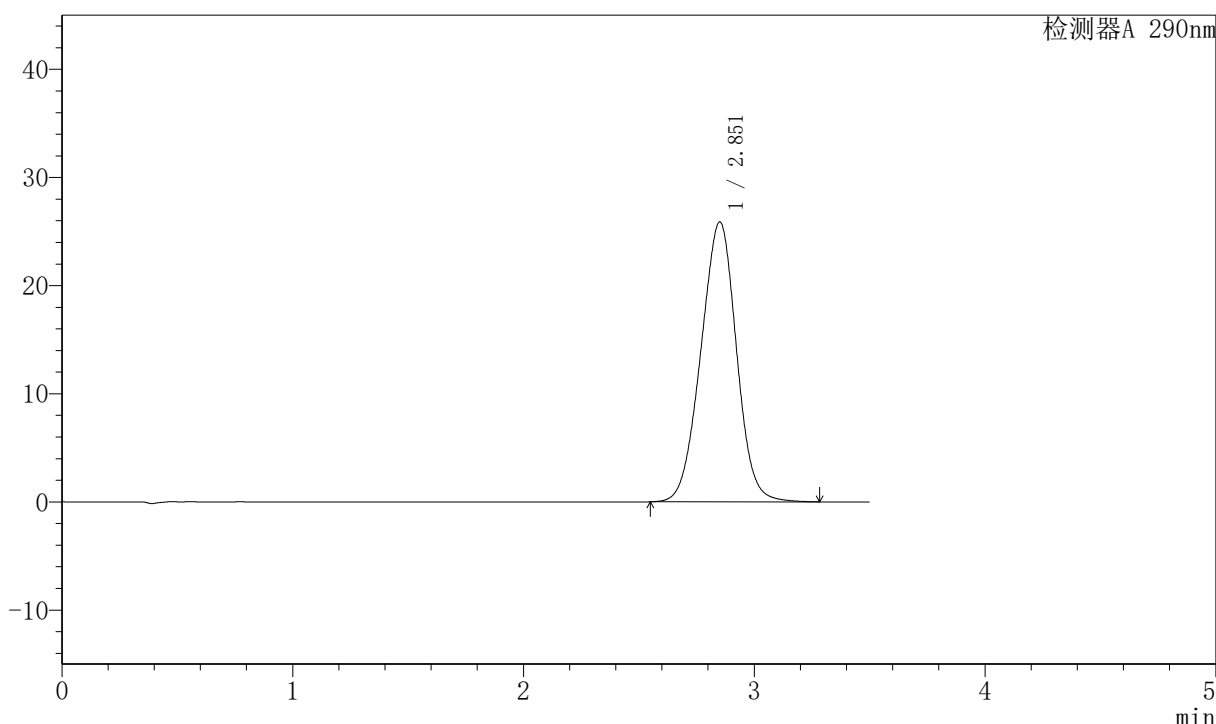
图39 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1180-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/24 14:15:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:24      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	277196	100.000	25854	1615	0.981	--
总计		277196	100.000	25854			

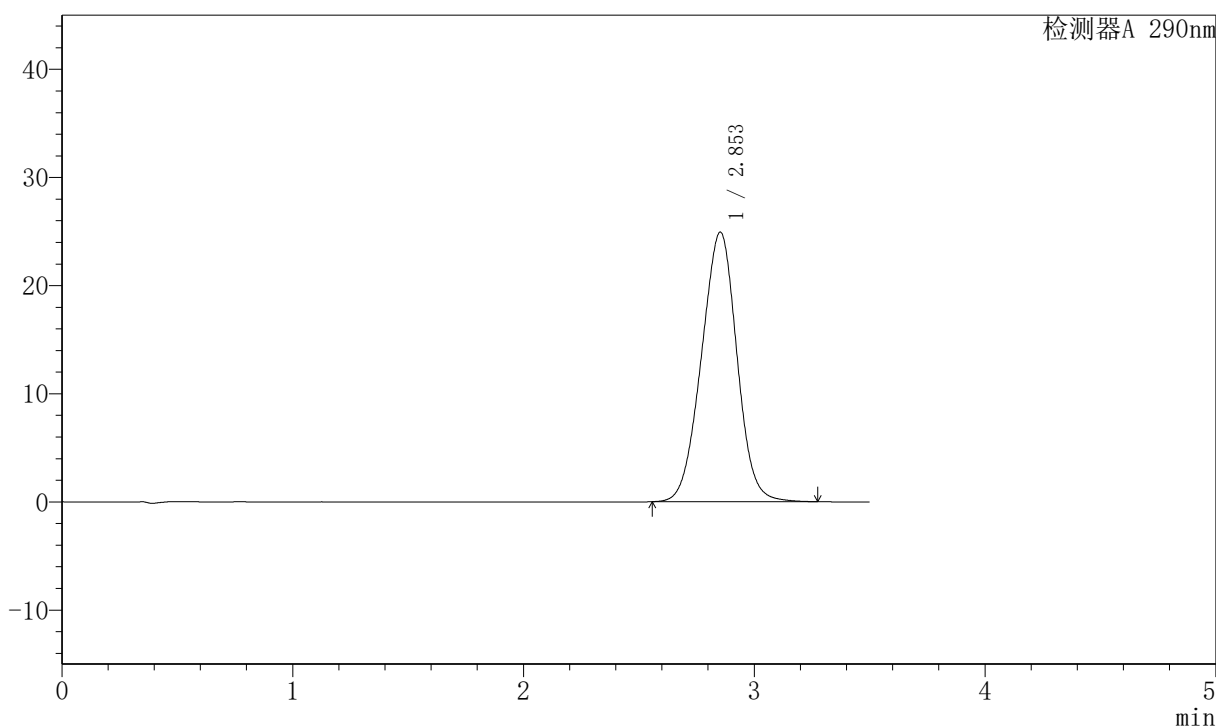
图40 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1181-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 14:19:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:26	
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	266299	100.000	24924	1624	0.982	--
总计		266299	100.000	24924			

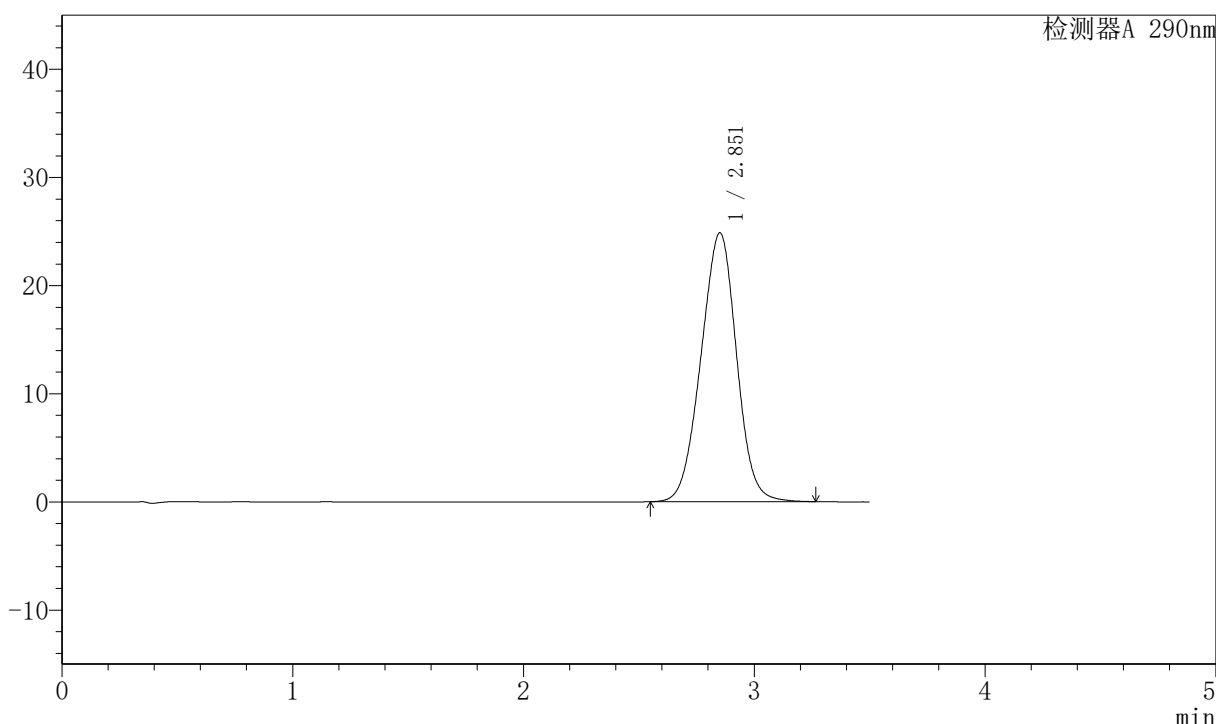
图41 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1182-2 - zzp-2023052811p-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 14:23:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:29	
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	266290	100.000	24830	1612	0.981	--
总计		266290	100.000	24830			

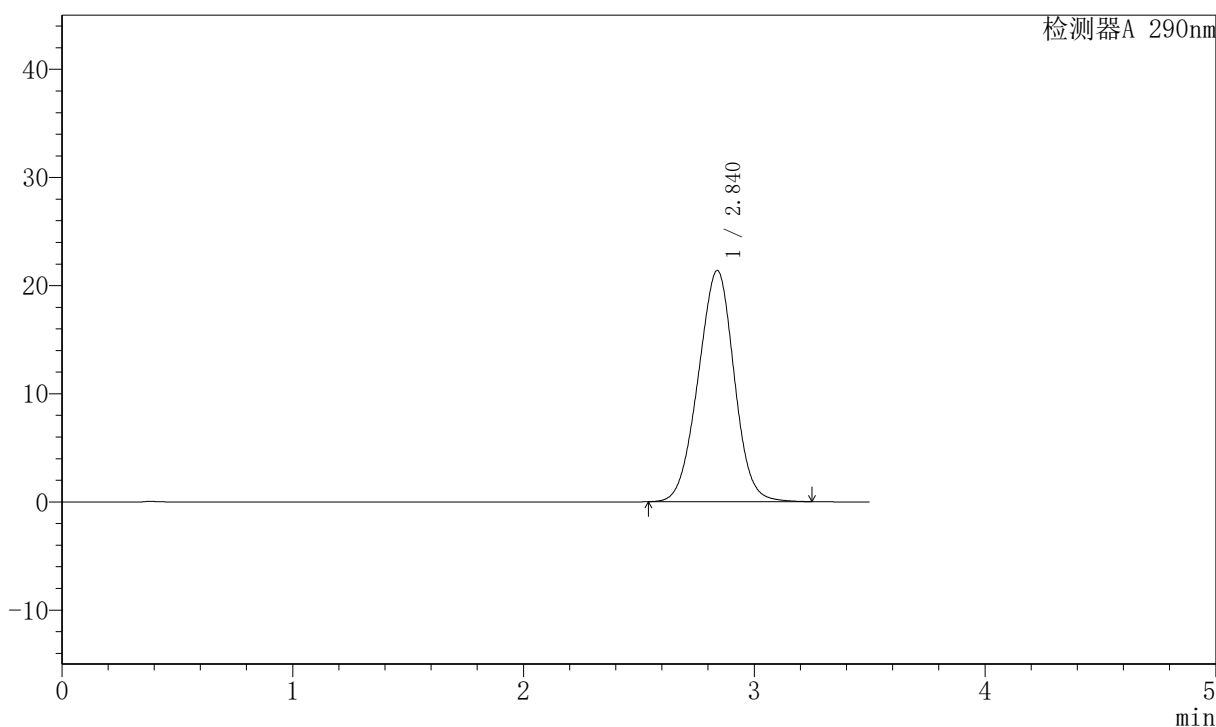
图42 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023052811批)(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温:30°C	波长: 290nm
数据文件名: RCSJ489 - 28-11/28-1183-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/24 14:27:24	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:31	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	2.840	231558	100.000	21390	1566	0.982	--
总计		231558	100.000	21390			

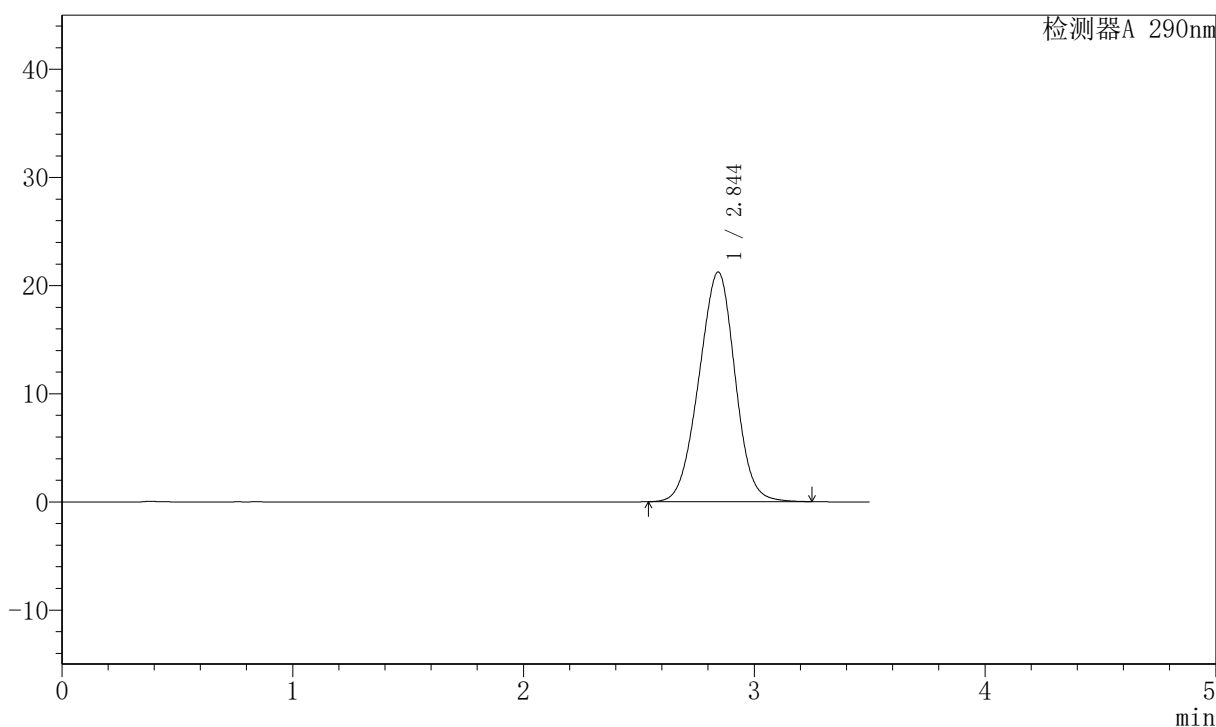
图43 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<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: RCSJ489 - 28-11/28-1184-2 - zzp-cq18y-rcd-25mg-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RCSJ489 - J489-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSJ489 - 20241224-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/24 14:31:16	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/24 16:40:33	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	2.844	231579	100.000	21229	1545	0.979	--
总计		231579	100.000	21229			

图44 枸橼酸西地那非片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(25mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2