



枸橼酸西地那非片项目信息

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

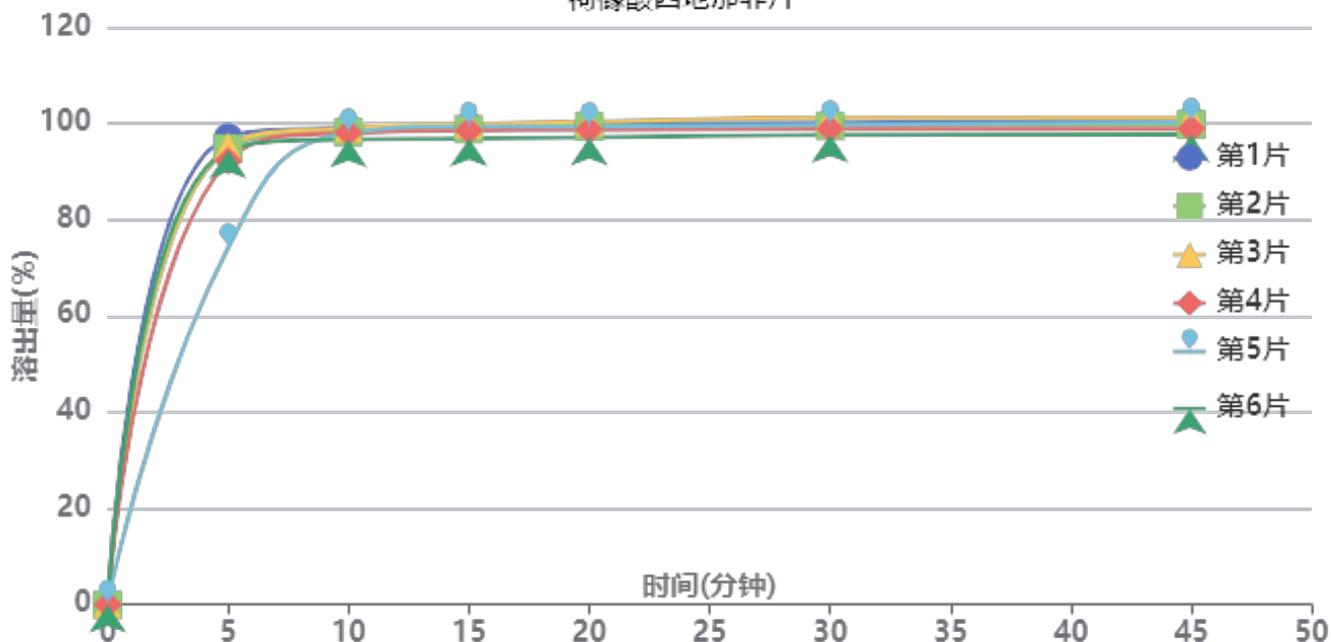
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.48	952190	952913	951174	953107	952811	952439	0.09
2	17.39	952128	954073				953100	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
54487.36	54807.36	0.42	数据可信

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本



影响因素30天高温-供试品溶液-8167339批-100mg规格-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1048253	-	1048253	97.129	91.32	9.40	97.13	91.32	9.40
	2	1023348	-	1023348	94.821			94.82		
	3	1028090	-	1028090	95.261			95.26		
	4	995413	-	995413	92.233			92.23		
	5	799825	-	799825	74.110			74.11		
	6	1018712	-	1018712	94.392			94.39		
10min	1	1067321	-	1067321	98.896	98.04	0.90	99.06	98.19	0.90
	2	1058203	-	1058203	98.051			98.21		
	3	1067483	-	1067483	98.911			99.07		
	4	1056911	-	1056911	97.931			98.08		
	5	1057090	-	1057090	97.948			98.07		
	6	1041508	-	1041508	96.504			96.66		
15min	1	1070524	-	1070524	99.192	98.51	1.10	99.52	98.82	1.10
	2	1063057	-	1063057	98.501			98.82		
	3	1074377	-	1074377	99.549			99.87		
	4	1060080	-	1060080	98.225			98.54		
	5	1069171	-	1069171	99.067			99.35		
	6	1041768	-	1041768	96.528			96.85		
20min	1	1072772	-	1072772	99.401	98.67	1.15	99.89	99.15	1.15
	2	1068424	-	1068424	98.998			99.48		
	3	1077918	-	1077918	99.878			100.37		
	4	1059749	-	1059749	98.194			98.67		
	5	1067013	-	1067013	98.867			99.32		
	6	1043336	-	1043336	96.673			97.15		
30min	1	1074148	-	1074148	99.528	98.88	1.22	100.19	99.53	1.21
	2	1067051	-	1067051	98.871			99.52		
	3	1085027	-	1085027	100.536			101.19		
	4	1060407	-	1060407	98.255			98.90		
	5	1069689	-	1069689	99.115			99.73		
	6	1046720	-	1046720	96.987			97.63		
45min	1	1078820	-	1078820	99.961	98.96	1.27	100.78	99.77	1.27
	2	1068020	-	1068020	98.960			99.78		
	3	1082710	-	1082710	100.322			101.15		
	4	1058366	-	1058366	98.066			98.87		
	5	1073538	-	1073538	99.472			100.25		
	6	1046550	-	1046550	96.971			97.77		
极限	1	1079502	-	1079502	100.024	98.87	1.20	101.01	99.85	1.19
	2	1063466	-	1063466	98.538			99.52		
	3	1080179	-	1080179	100.087			101.08		
	4	1058312	-	1058312	98.061			99.03		
	5	1072992	-	1072992	99.421			100.37		
	6	1048069	-	1048069	97.112			98.08		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

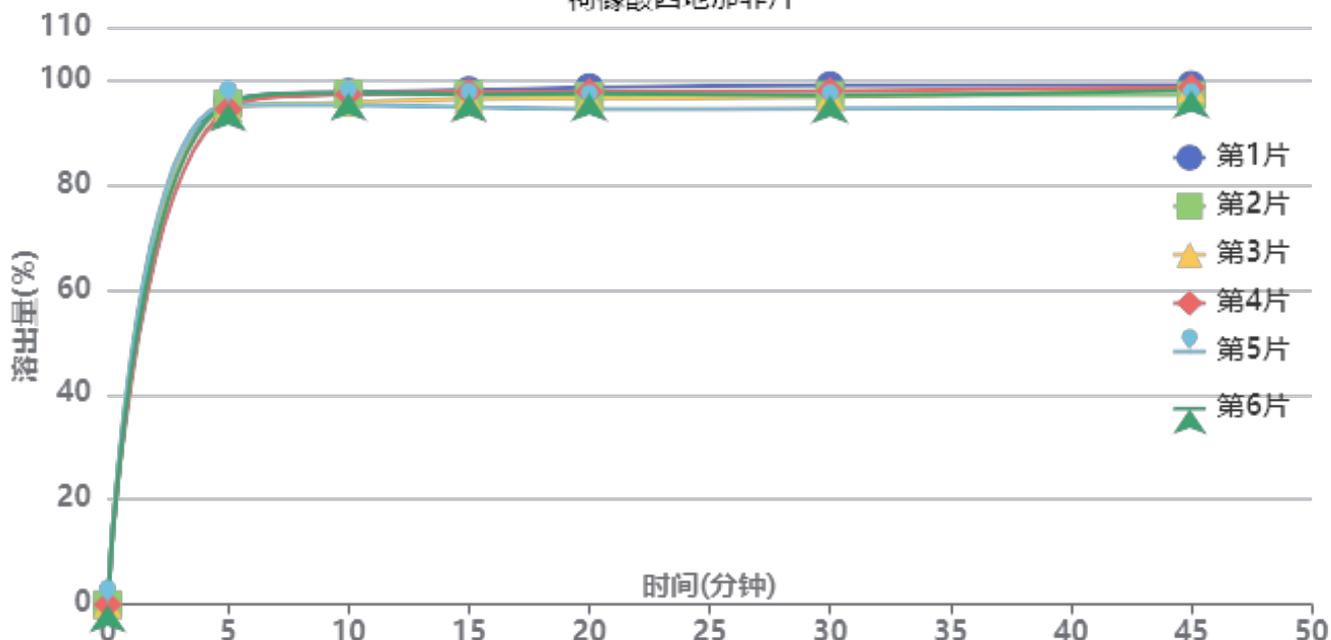
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.48	952852	953529	952432	956061	953559	953687	0.15
2	17.39	953429	952409				952919	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
54558.75			54796.95		0.31 数据可信			

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本



影响因素30天高湿-供试品溶液-8167339批-100mg规格-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1035349	-	1035349	95.879	95.18	0.61	95.88	95.18	0.61
	2	1031018	-	1031018	95.478			95.48		
	3	1021694	-	1021694	94.615			94.61		
	4	1019125	-	1019125	94.377			94.38		
	5	1028203	-	1028203	95.218			95.22		
	6	1031343	-	1031343	95.508			95.51		
10min	1	1052599	-	1052599	97.477	96.60	1.11	97.64	96.76	1.11
	2	1049685	-	1049685	97.207			97.37		
	3	1031305	-	1031305	95.505			95.66		
	4	1048004	-	1048004	97.051			97.21		
	5	1025850	-	1025850	95.000			95.16		
	6	1051300	-	1051300	97.356			97.52		
15min	1	1055034	-	1055034	97.702	96.53	1.23	98.02	96.85	1.22
	2	1045774	-	1045774	96.845			97.17		
	3	1036503	-	1036503	95.986			96.30		
	4	1051152	-	1051152	97.343			97.66		
	5	1019705	-	1019705	94.431			94.75		
	6	1046052	-	1046052	96.870			97.19		
20min	1	1059130	-	1059130	98.082	96.41	1.47	98.57	96.89	1.47
	2	1040951	-	1040951	96.398			96.88		
	3	1036043	-	1036043	95.944			96.42		
	4	1049941	-	1049941	97.231			97.71		
	5	1014506	-	1014506	93.949			94.42		
	6	1046035	-	1046035	96.869			97.35		
30min	1	1061440	-	1061440	98.295	96.39	1.54	98.94	97.03	1.53
	2	1041295	-	1041295	96.430			97.07		
	3	1037706	-	1037706	96.098			96.73		
	4	1050377	-	1050377	97.271			97.91		
	5	1013545	-	1013545	93.860			94.49		
	6	1040989	-	1040989	96.402			97.05		
45min	1	1060771	-	1060771	98.234	96.79	1.62	99.05	97.59	1.62
	2	1039451	-	1039451	96.259			97.06		
	3	1052862	-	1052862	97.501			98.30		
	4	1055307	-	1055307	97.728			98.53		
	5	1013880	-	1013880	93.891			94.68		
	6	1048886	-	1048886	97.133			97.94		
极限	1	1065086	-	1065086	98.633	98.07	0.93	99.61	99.03	0.92
	2	1044632	-	1044632	96.739			97.70		
	3	1055607	-	1055607	97.755			98.71		
	4	1071490	-	1071490	99.226			100.19		
	5	1052936	-	1052936	97.508			98.45		
	6	1064252	-	1064252	98.556			99.52		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本



枸橼酸西地那非片项目信息

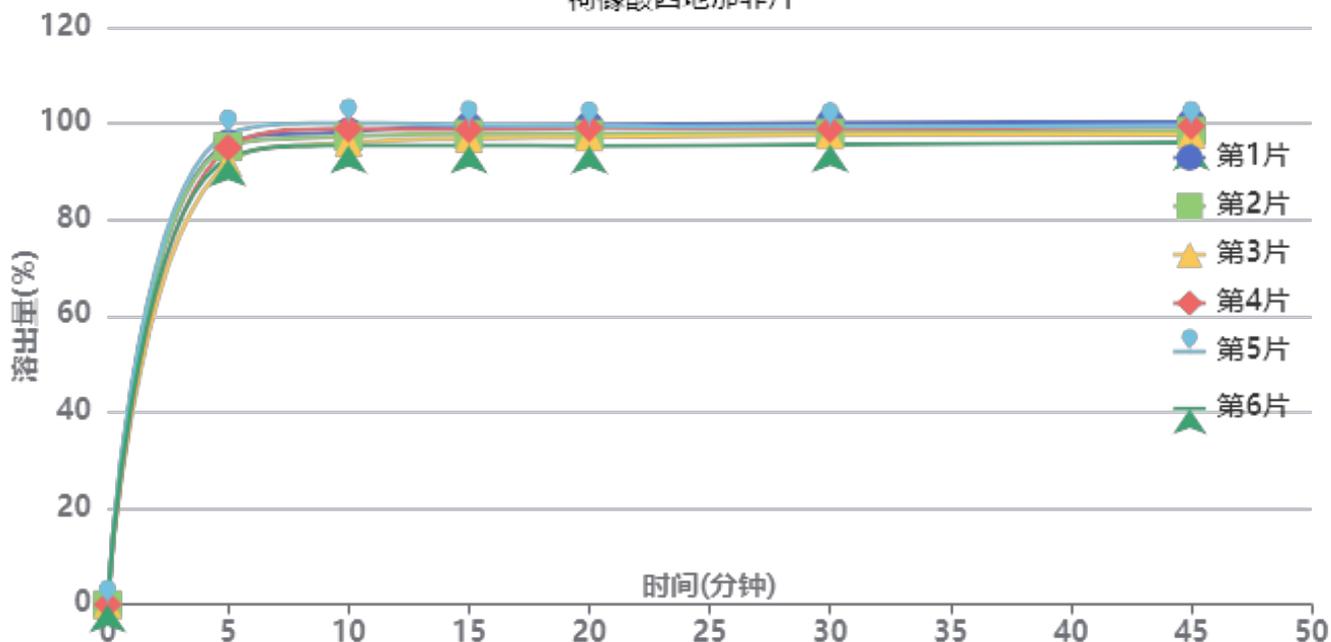
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.48	952370	954576	957728	950634	952867	953635	0.29
2	17.39	951970	951319				951644	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
54555.78		54723.63		0.22		数据可信		

溶出曲线测定

枸橼酸西地那非片



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本



影响因素30天光照-供试品溶液-8167339批-100mg规格-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1035105	-	1035105	95.923	94.73	2.30	95.92	94.74	2.30
	2	1027570	-	1027570	95.225			95.23		
	3	990577	-	990577	91.797			91.80		
	4	1024711	-	1024711	94.960			94.96		
	5	1055108	-	1055108	97.777			97.78		
	6	1000605	-	1000605	92.726			92.73		
10min	1	1059335	-	1059335	98.169	97.51	1.82	98.33	97.67	1.82
	2	1048162	-	1048162	97.133			97.29		
	3	1034309	-	1034309	95.850			96.00		
	4	1065564	-	1065564	98.746			98.90		
	5	1078108	-	1078108	99.908			100.07		
	6	1028028	-	1028028	95.268			95.42		
15min	1	1069827	-	1069827	99.141	97.69	1.67	99.46	98.01	1.67
	2	1052421	-	1052421	97.528			97.85		
	3	1042297	-	1042297	96.590			96.90		
	4	1062031	-	1062031	98.419			98.74		
	5	1071956	-	1071956	99.338			99.67		
	6	1026286	-	1026286	95.106			95.42		
20min	1	1069594	-	1069594	99.119	97.60	1.67	99.61	98.08	1.68
	2	1050545	-	1050545	97.354			97.84		
	3	1043464	-	1043464	96.698			97.17		
	4	1063564	-	1063564	98.561			99.05		
	5	1068021	-	1068021	98.974			99.47		
	6	1024077	-	1024077	94.901			95.37		
30min	1	1073863	-	1073863	99.515	97.62	1.62	100.17	98.26	1.61
	2	1051114	-	1051114	97.407			98.05		
	3	1046208	-	1046208	96.952			97.59		
	4	1059749	-	1059749	98.207			98.86		
	5	1064234	-	1064234	98.623			99.28		
	6	1025032	-	1025032	94.990			95.62		
45min	1	1073937	-	1073937	99.522	97.78	1.58	100.34	98.59	1.58
	2	1053604	-	1053604	97.638			98.45		
	3	1046086	-	1046086	96.941			97.74		
	4	1064320	-	1064320	98.631			99.45		
	5	1065416	-	1065416	98.732			99.56		
	6	1027627	-	1027627	95.230			96.02		
极限	1	1070607	-	1070607	99.213	100.40	6.31	100.20	101.37	6.26
	2	1064804	-	1064804	98.676			99.65		
	3	1045976	-	1045976	96.931			97.89		
	4	1217962	-	1217962	112.869			113.85		
	5	1074468	-	1074468	99.571			100.56		
	6	1026364	-	1026364	95.113			96.06		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本

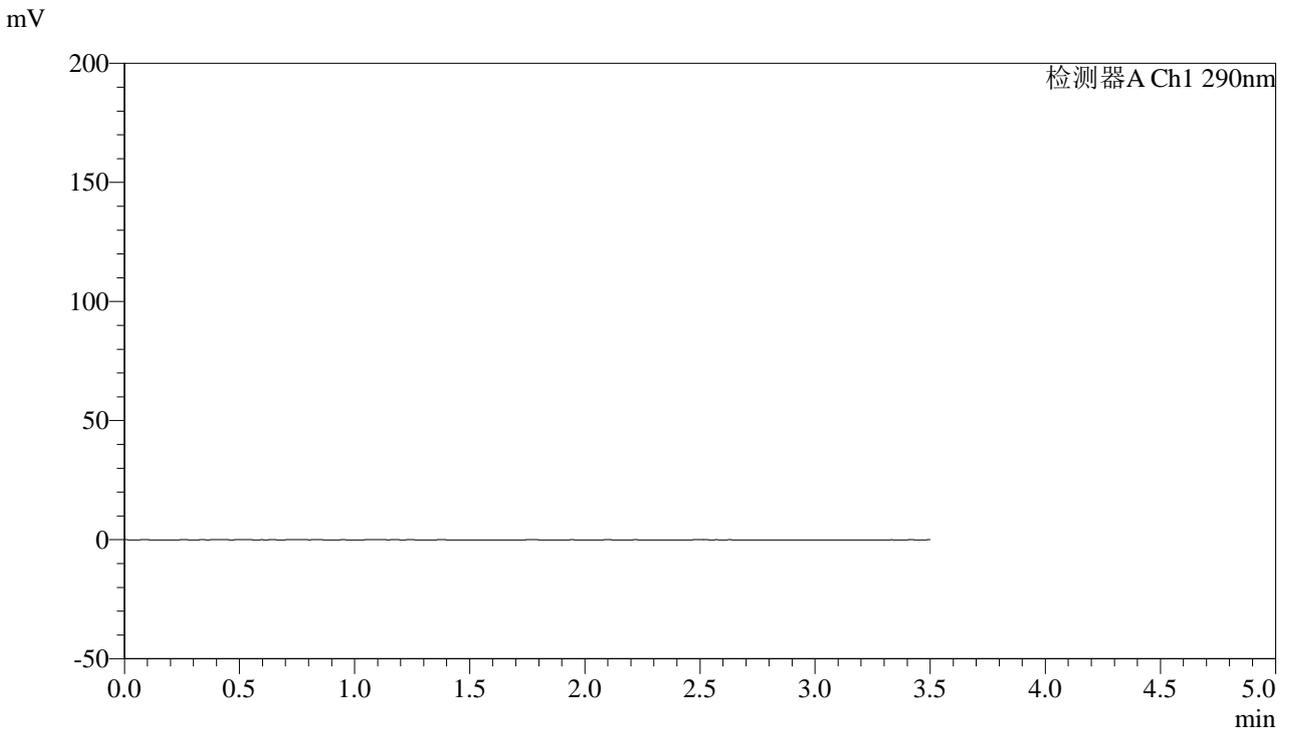


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-9-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 16:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

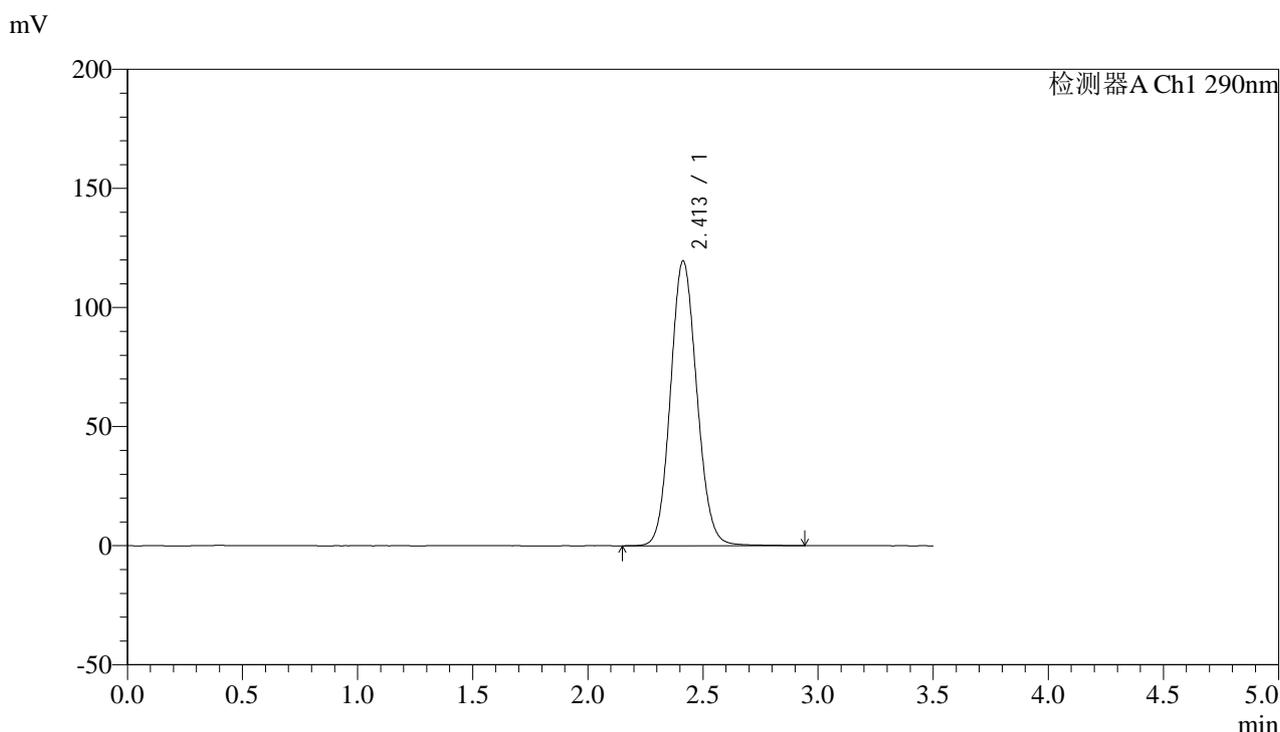
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg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: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-10-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 16:51:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

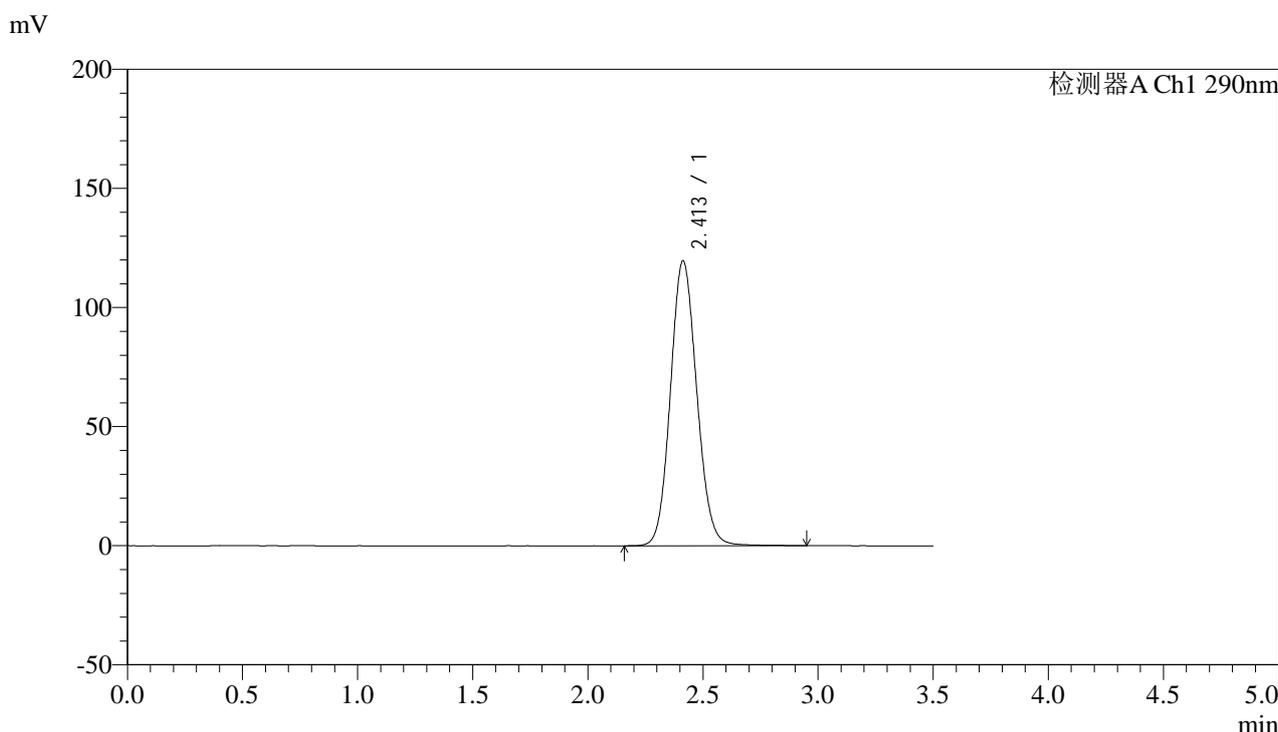
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	952190	100.000	119637	2141	1.102	--
总计		952190	100.000	119637			

图2 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg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,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-11-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 16:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	952913	100.000	119693	2143	1.103	--
总计		952913	100.000	119693			

图3 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg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: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-12-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 16:58:46

实验者: xiechaojun

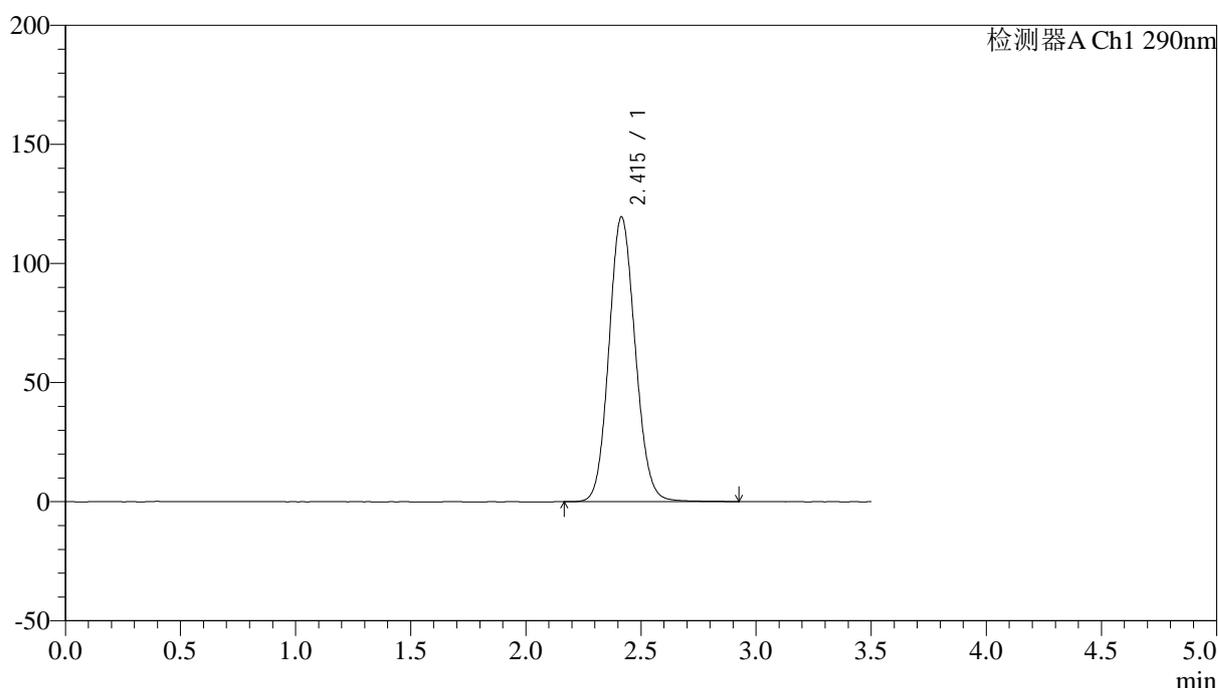
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:34

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	951174	100.000	119570	2147	1.103	--
总计		951174	100.000	119570			

图4 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

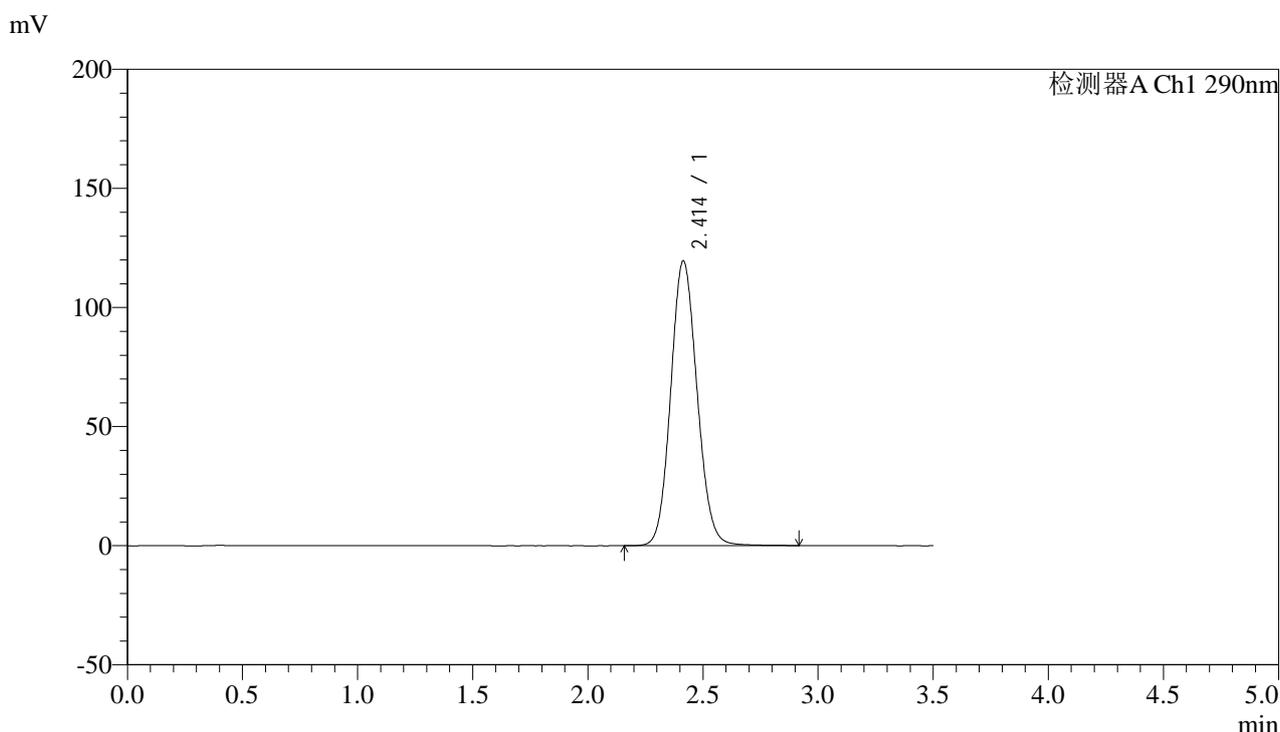


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-13-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:02:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	953107	100.000	119619	2138	1.103	--
总计		953107	100.000	119619			

图5 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

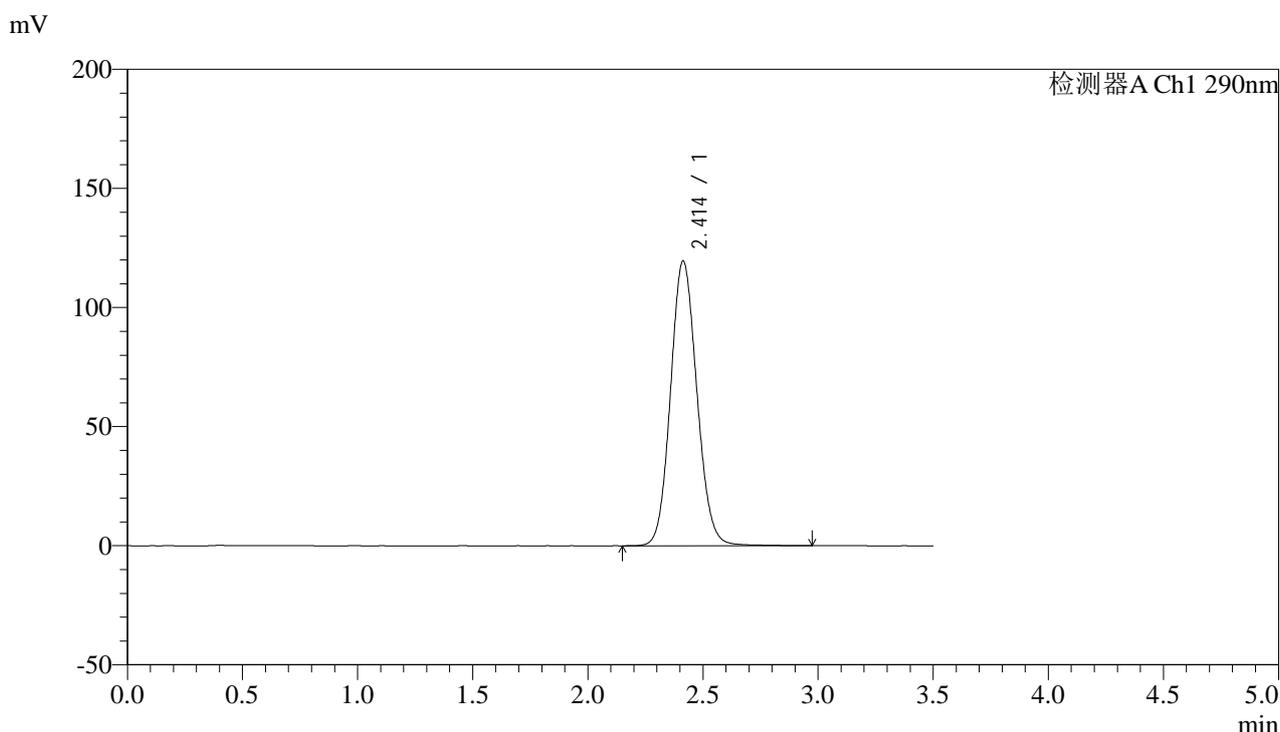


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-14-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:06:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	952811	100.000	119649	2142	1.102	--
总计		952811	100.000	119649			

图6 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

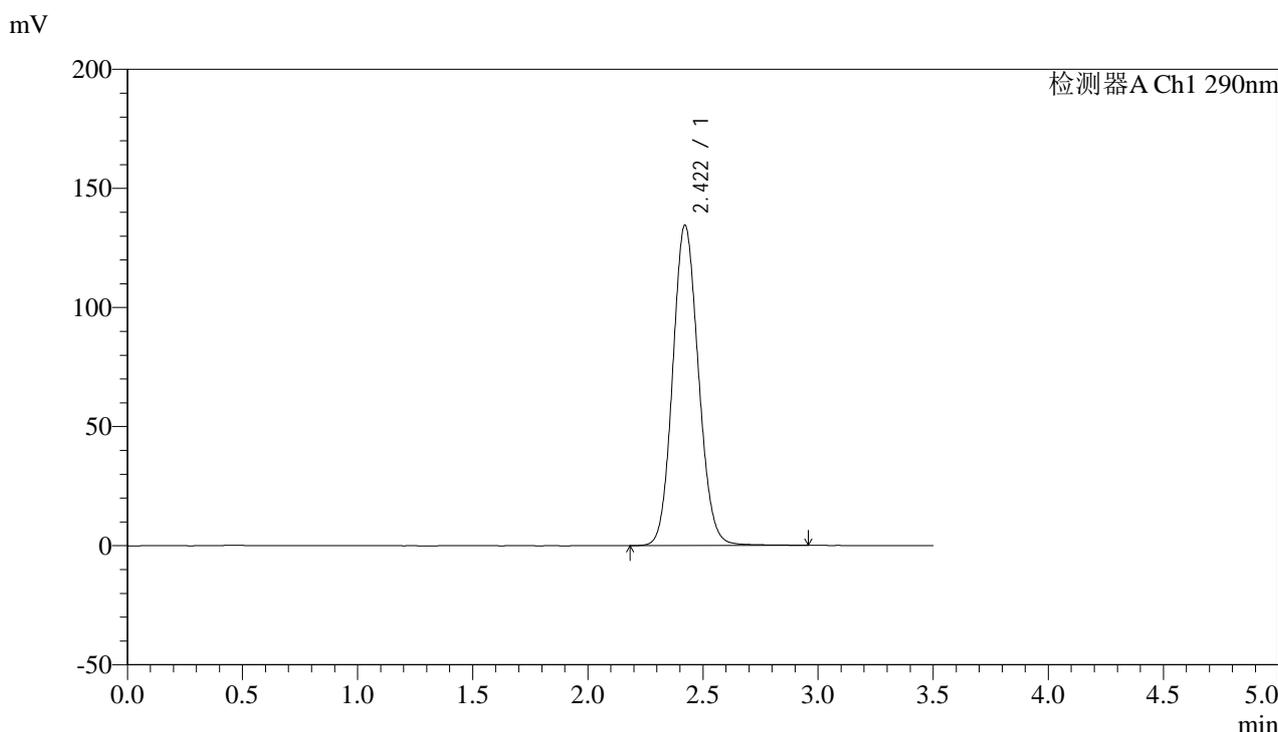


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-15-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:10:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1048253	100.000	134588	2252	1.105	--
总计		1048253	100.000	134588			

图7 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

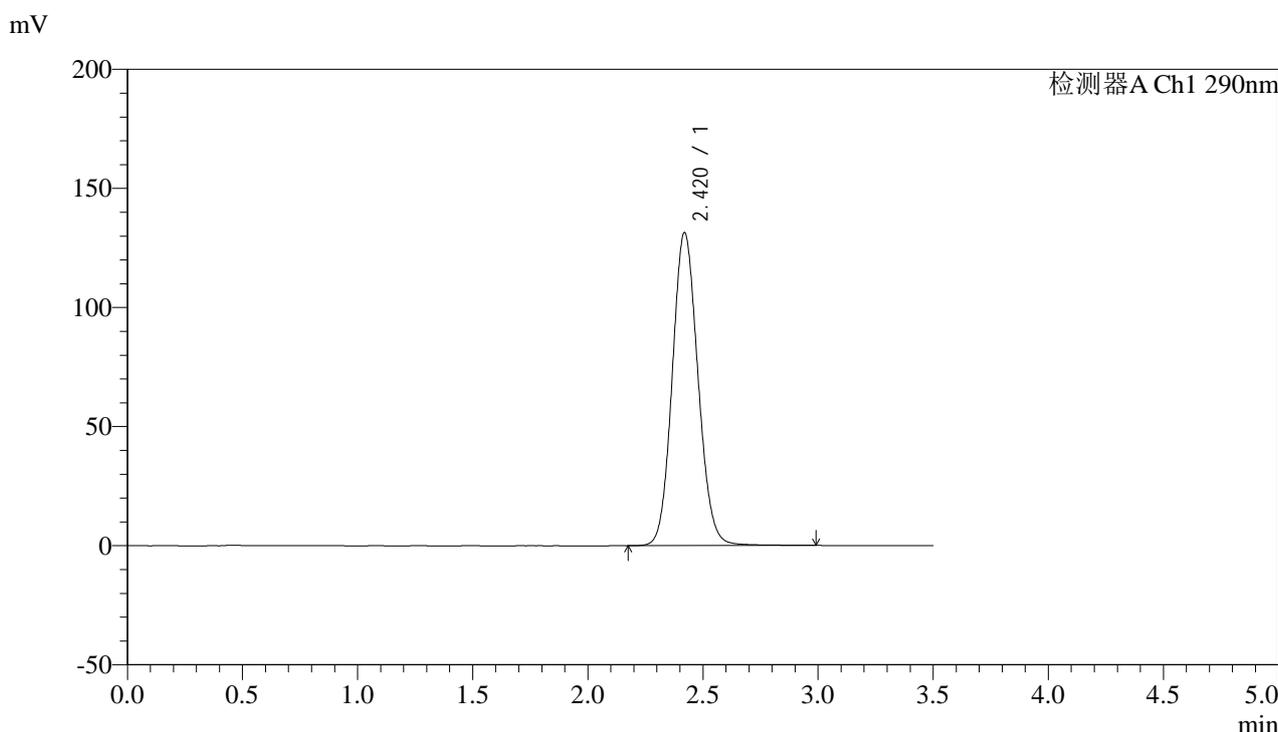


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-16-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1023348	100.000	131394	2256	1.104	--
总计		1023348	100.000	131394			

图8 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

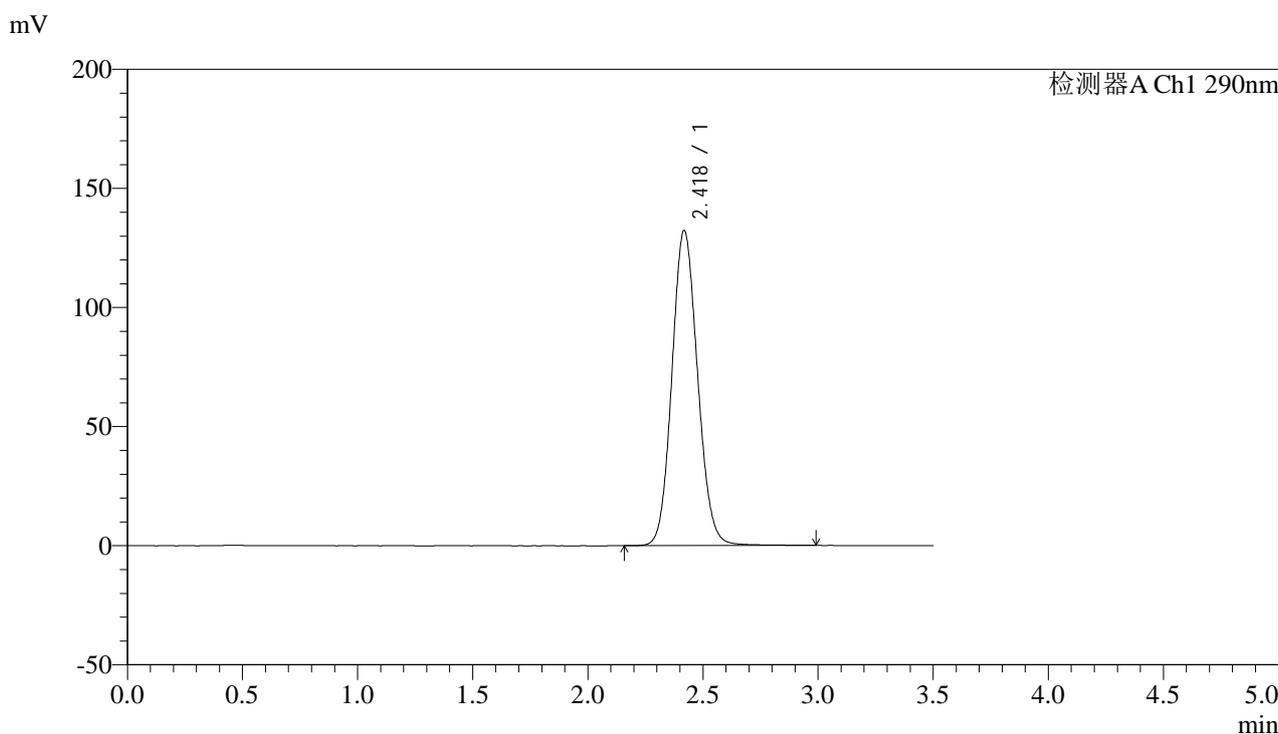


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-17-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:18:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1028090	100.000	132014	2260	1.105	--
总计		1028090	100.000	132014			

图9 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

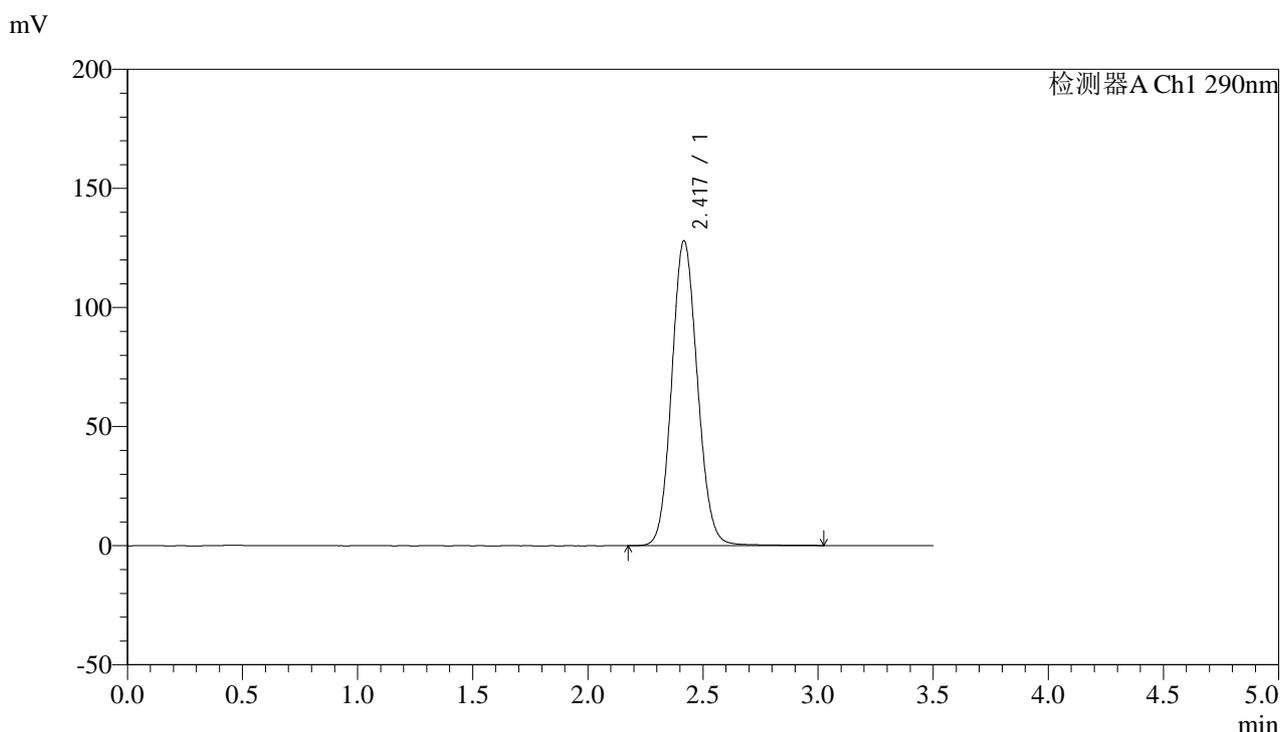


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-18-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	995413	100.000	127669	2259	1.103	--
总计		995413	100.000	127669			

图10 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

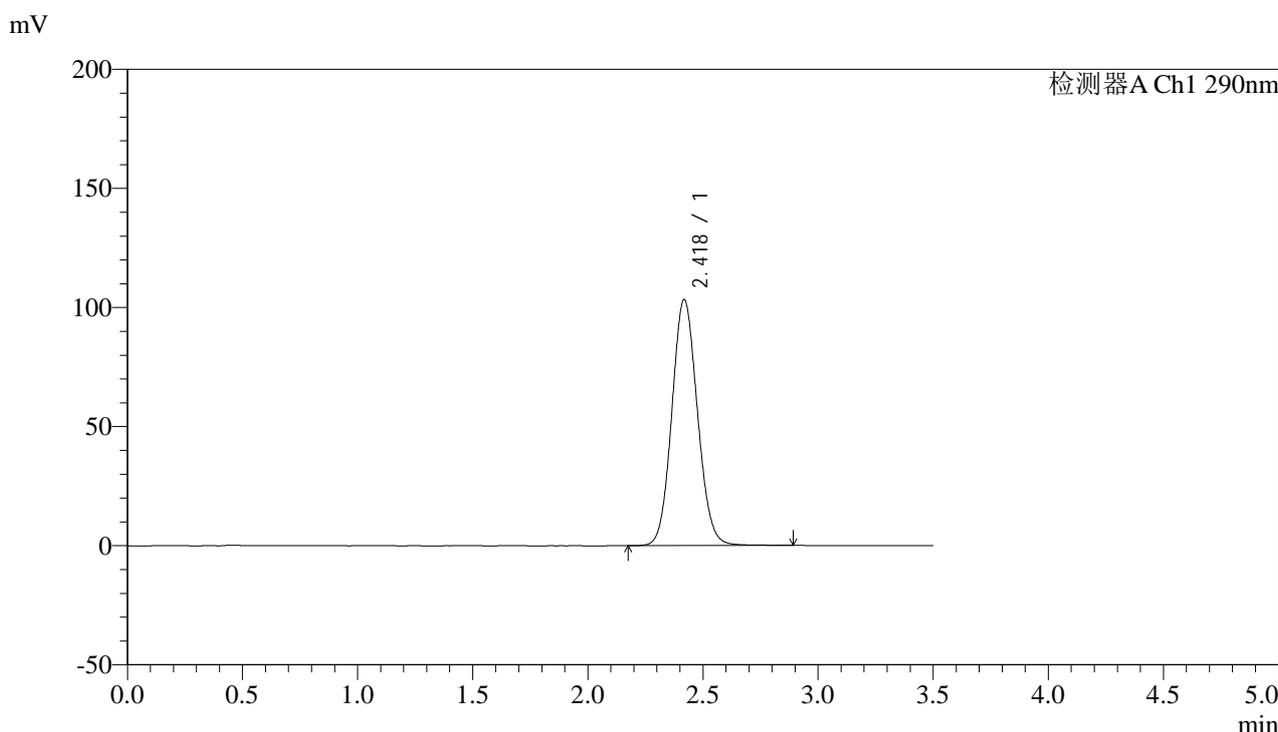


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-19-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	799825	100.000	103102	2269	1.092	--
总计		799825	100.000	103102			

图11 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

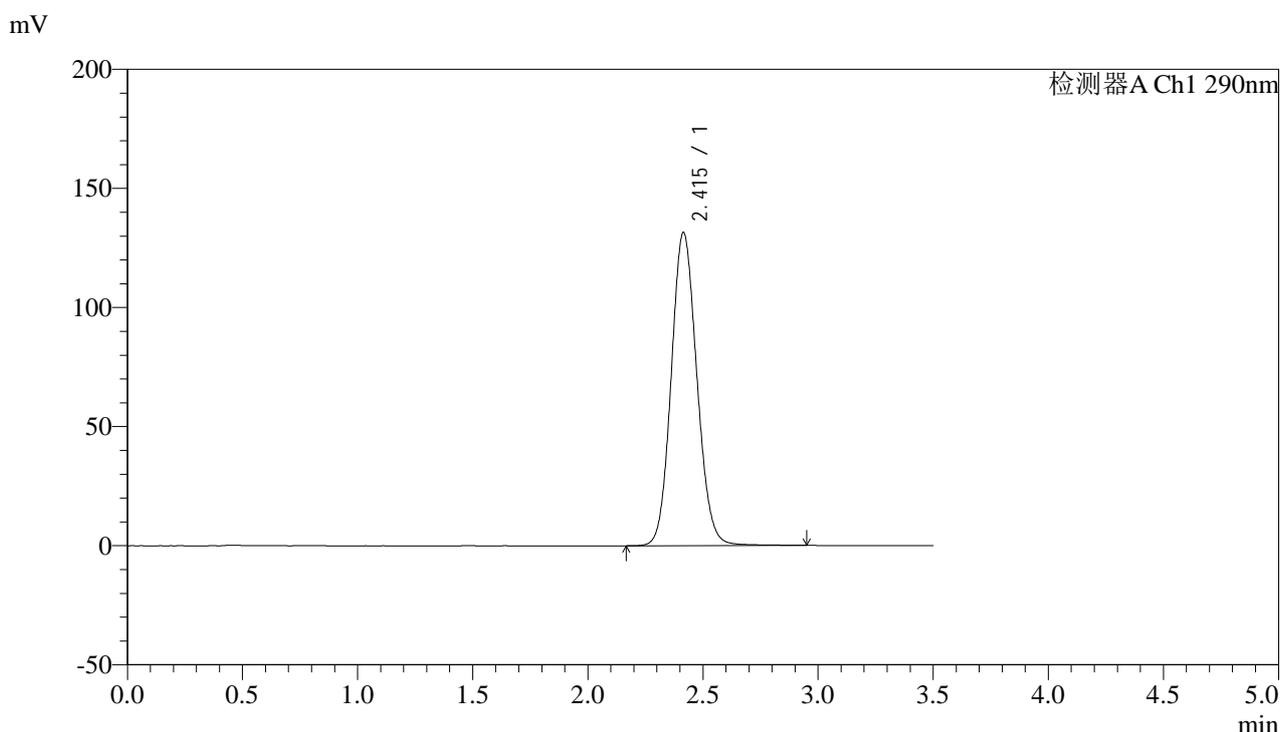


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-20-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:29:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:46:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1018712	100.000	131459	2264	1.105	--
总计		1018712	100.000	131459			

图12 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

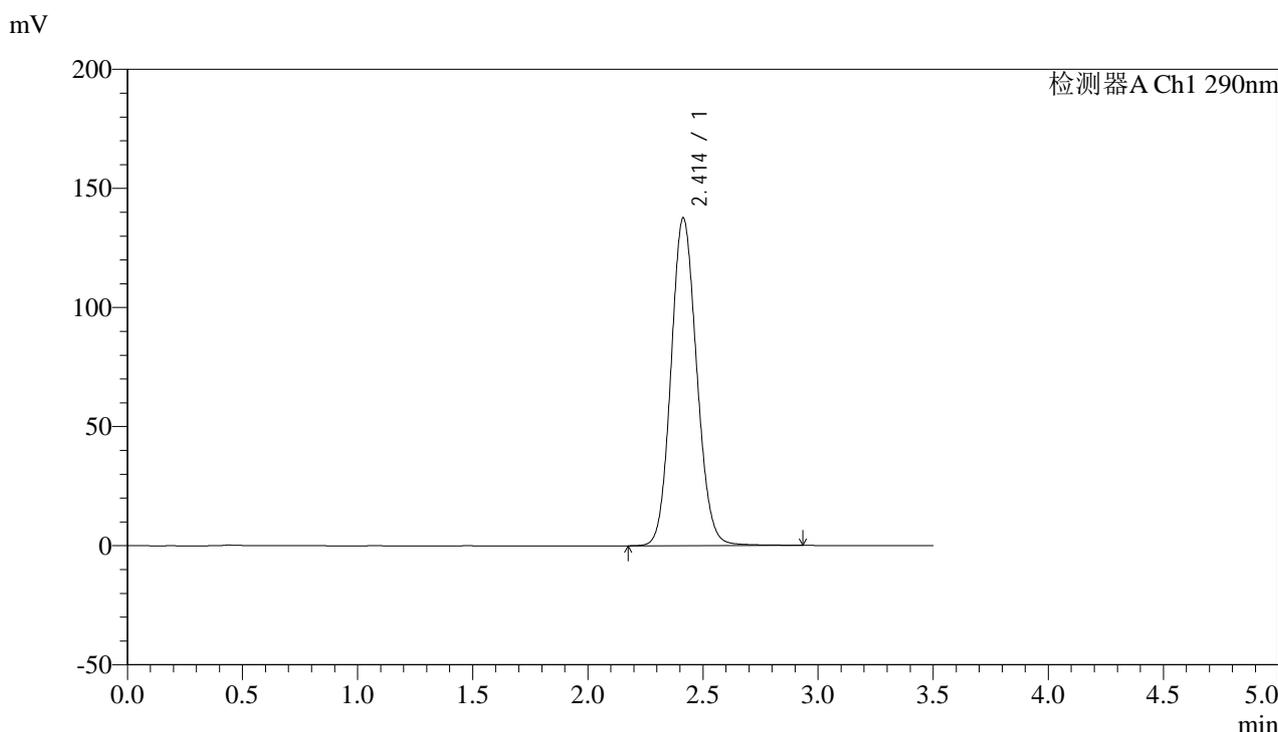


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-21-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:33:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:47:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1067321	100.000	137619	2257	1.106	--
总计		1067321	100.000	137619			

图13 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

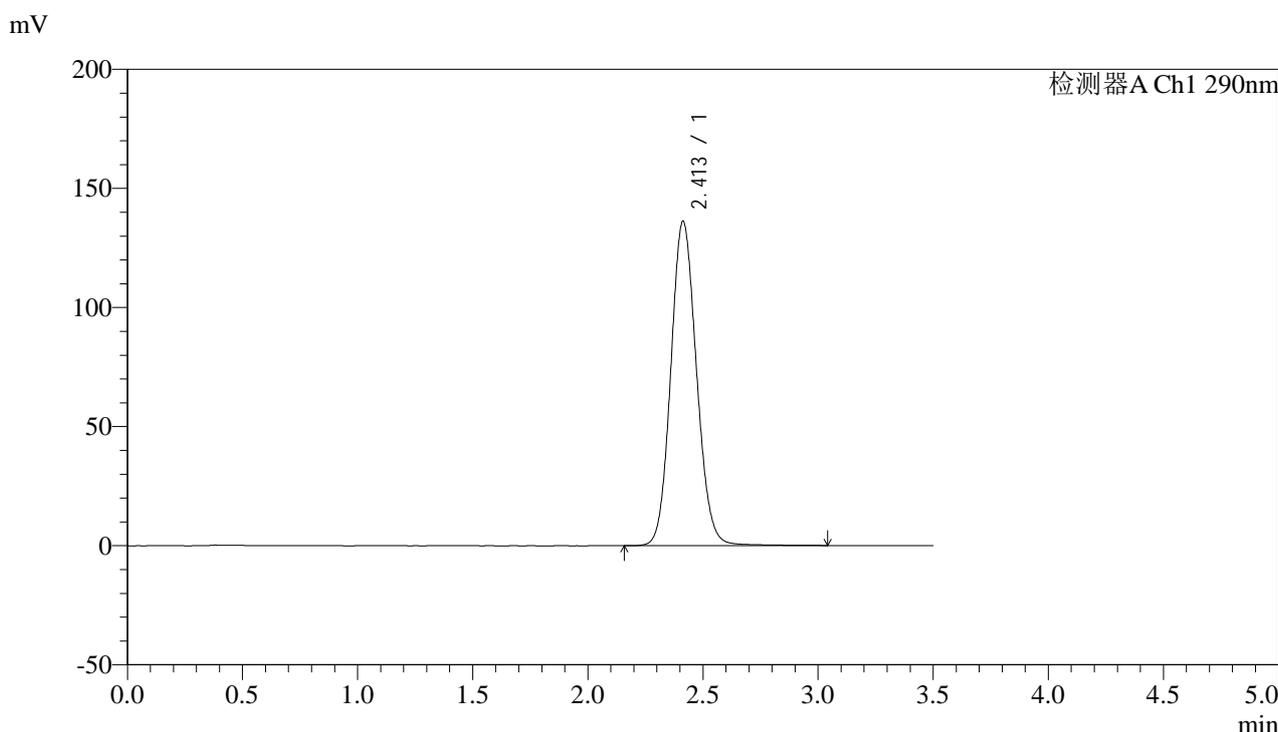


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-22-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:37:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:47:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	1058203	100.000	136280	2257	1.107	--
总计		1058203	100.000	136280			

图14 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

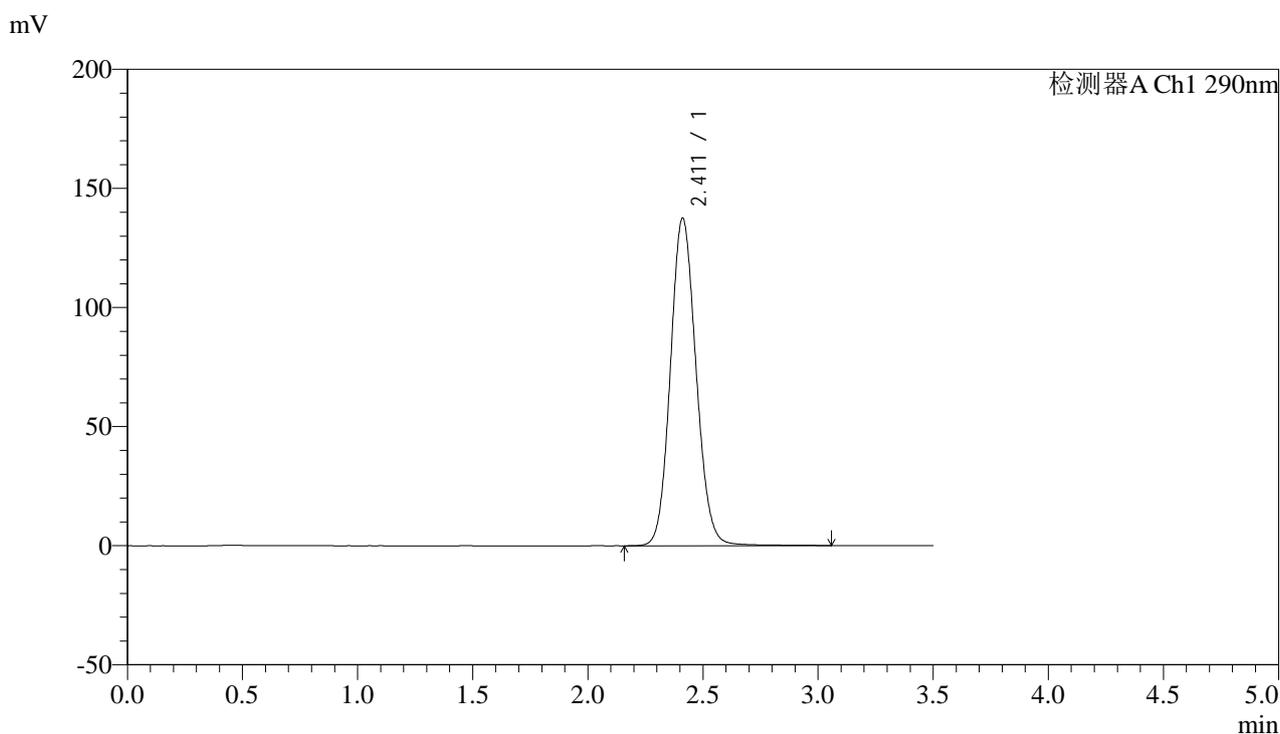


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-23-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	1067483	100.000	137510	2258	1.108	--
总计		1067483	100.000	137510			

图15 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

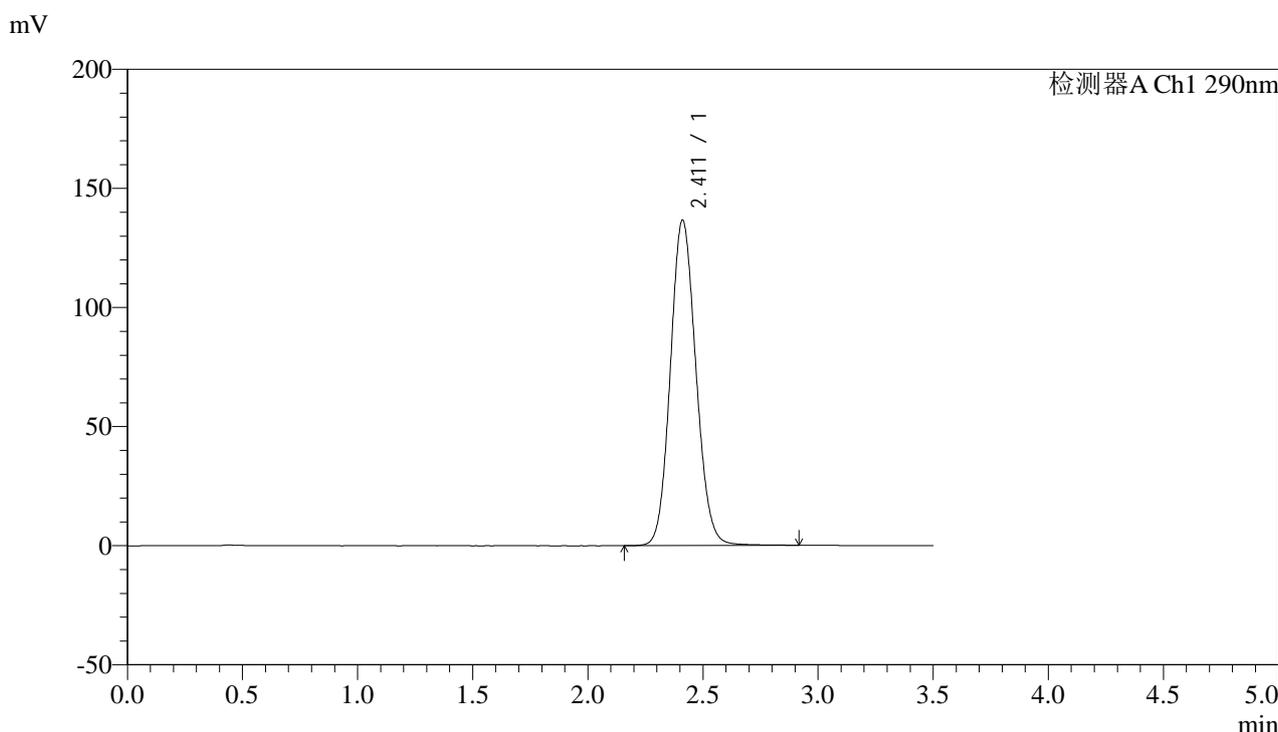


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-24-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:45:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	1056911	100.000	136578	2264	1.107	--
总计		1056911	100.000	136578			

图16 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

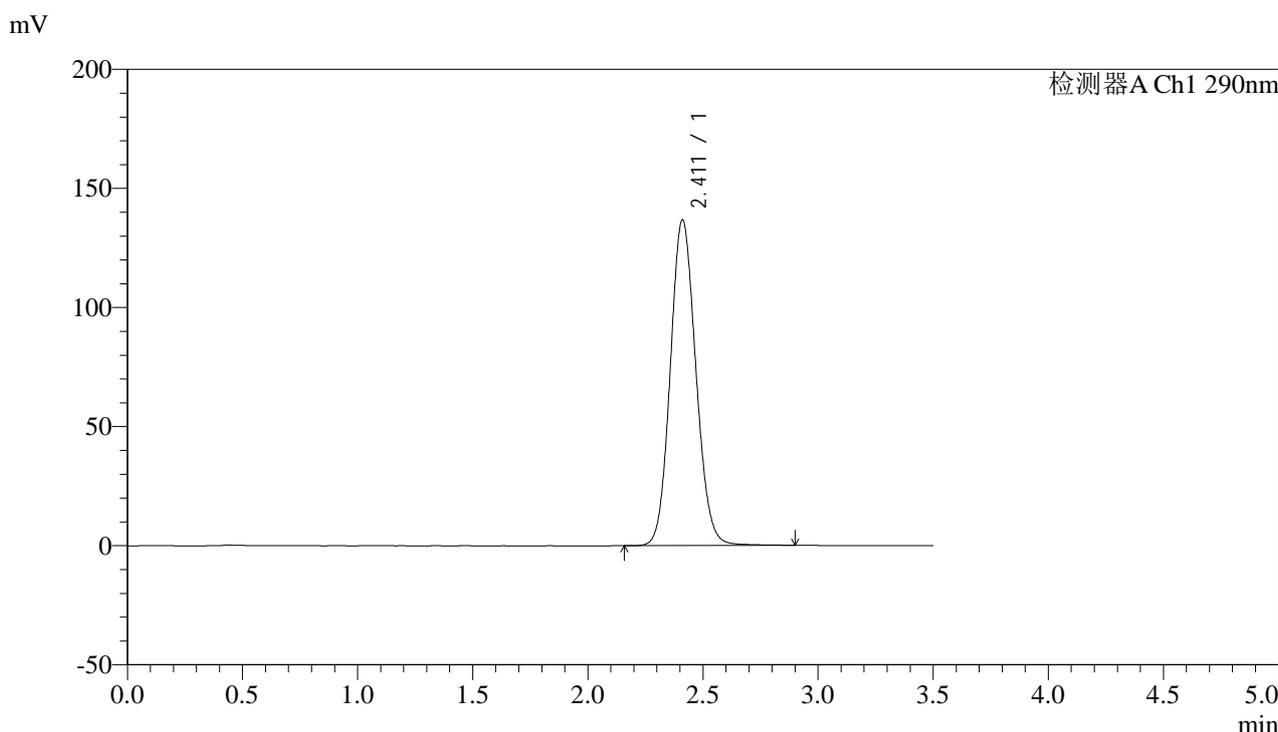


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-25-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	1057090	100.000	136671	2266	1.107	--
总计		1057090	100.000	136671			

图17 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

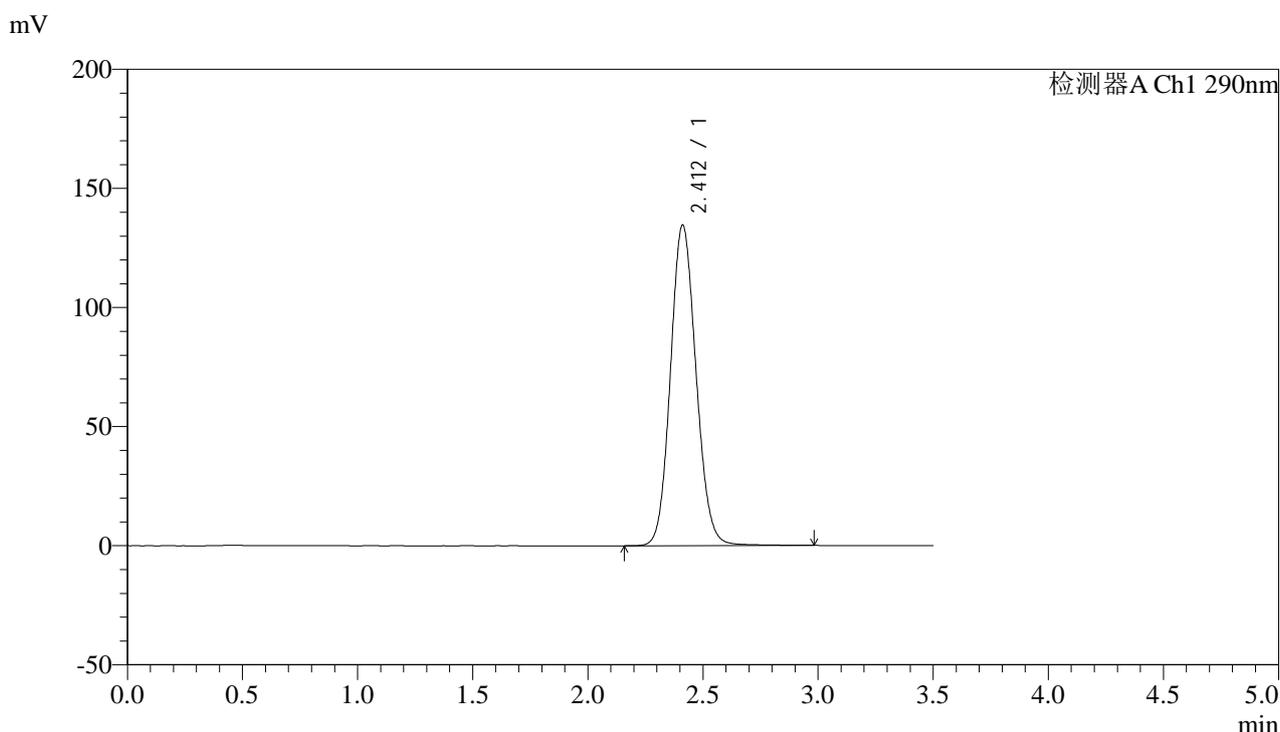


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-26-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 17:52:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:47:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1041508	100.000	134624	2271	1.107	--
总计		1041508	100.000	134624			

图18 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-27-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 17:56:49

实验者: xiechaojun

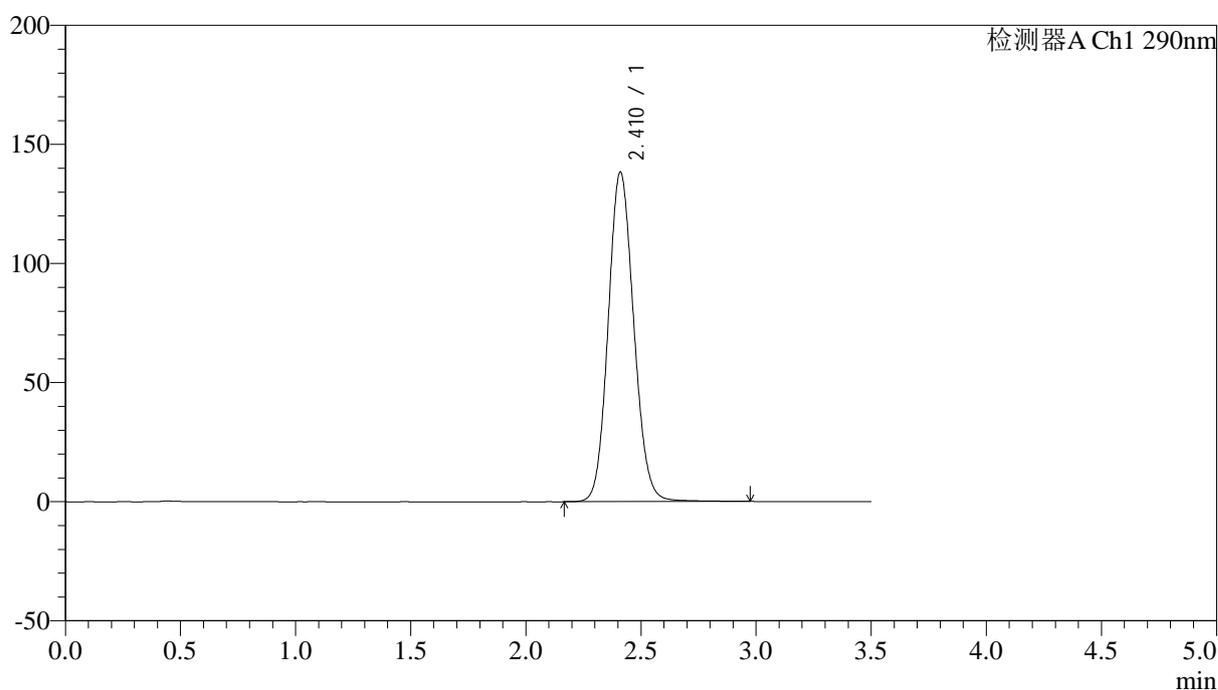
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	1070524	100.000	138197	2266	1.109	--
总计		1070524	100.000	138197			

图19 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-28-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 18:00:41

实验者: xiechaojun

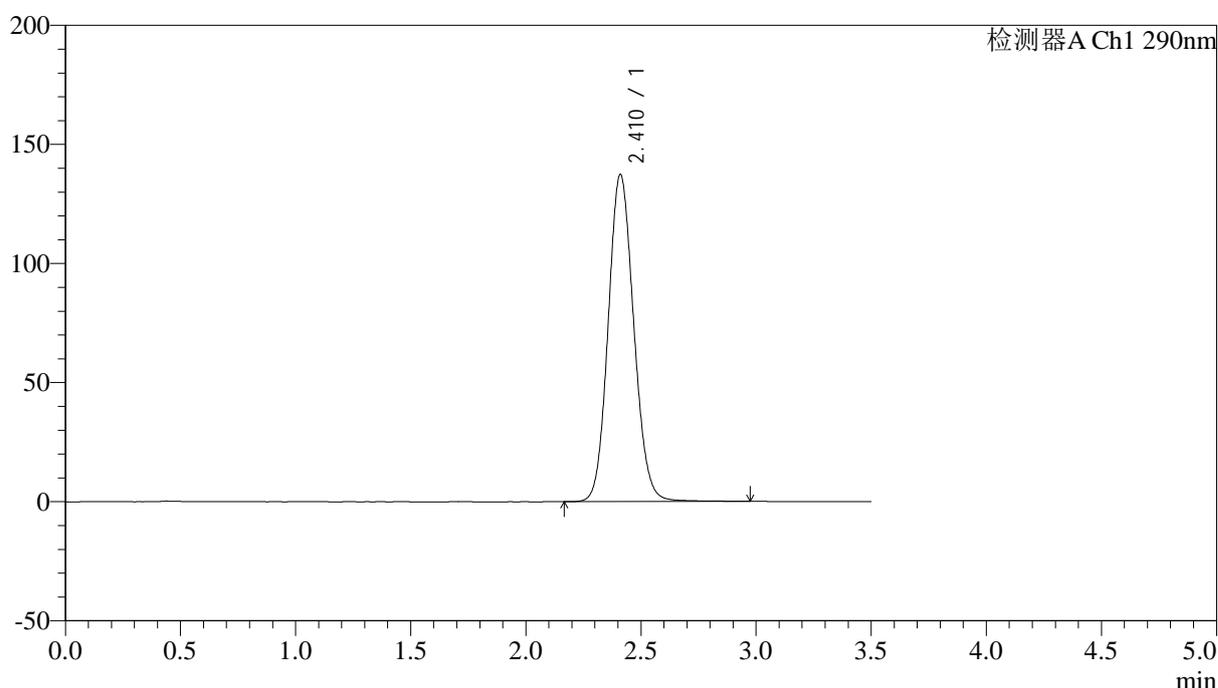
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:21

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	1063057	100.000	137208	2266	1.108	--
总计		1063057	100.000	137208			

图20 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

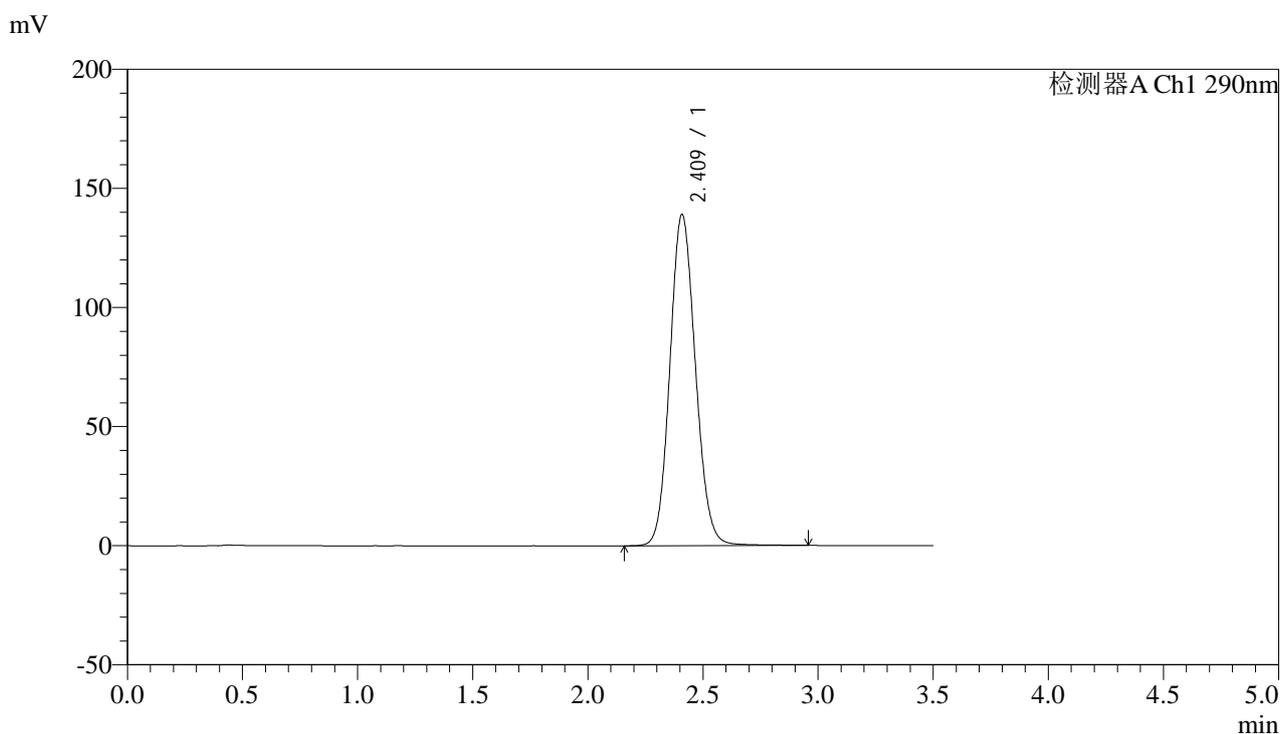


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-29-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 18:04:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1074377	100.000	138717	2268	1.109	--
总计		1074377	100.000	138717			

图21 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

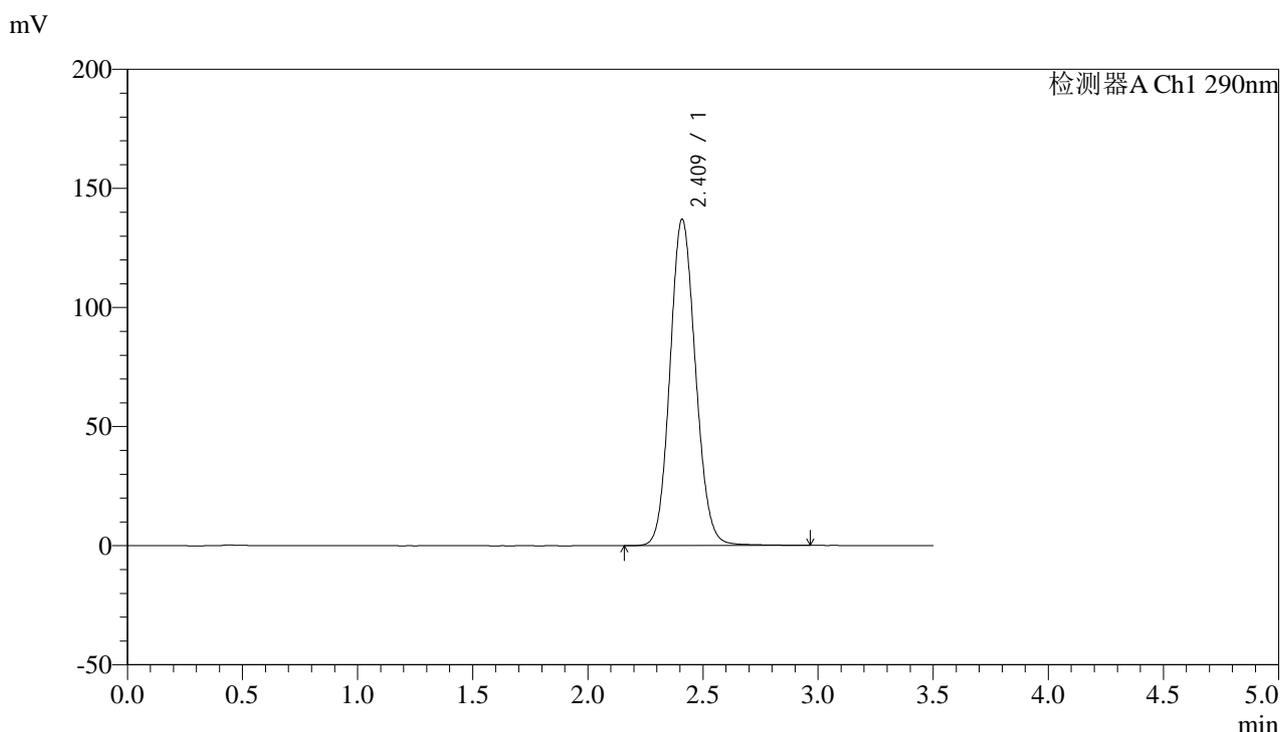


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-30-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 18:08:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1060080	100.000	136736	2268	1.108	--
总计		1060080	100.000	136736			

图22 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-31-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 18:12:17

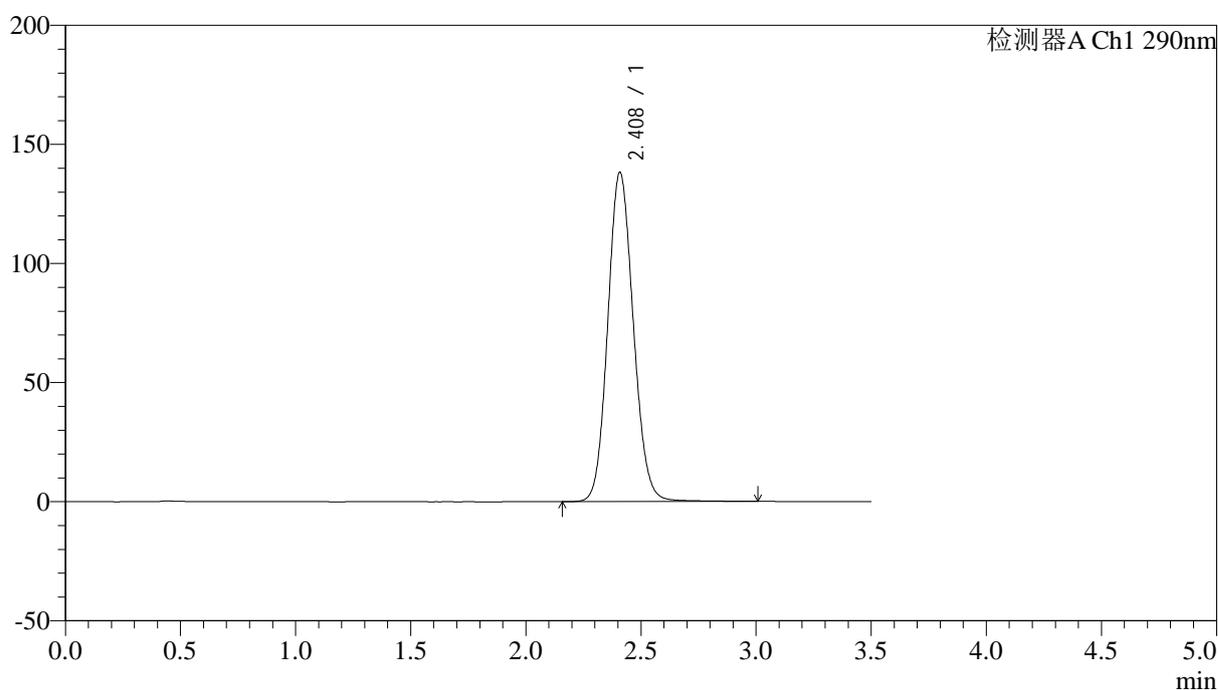
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1069171	100.000	138039	2268	1.110	--
总计		1069171	100.000	138039			

图23 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-32-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 18:16:10

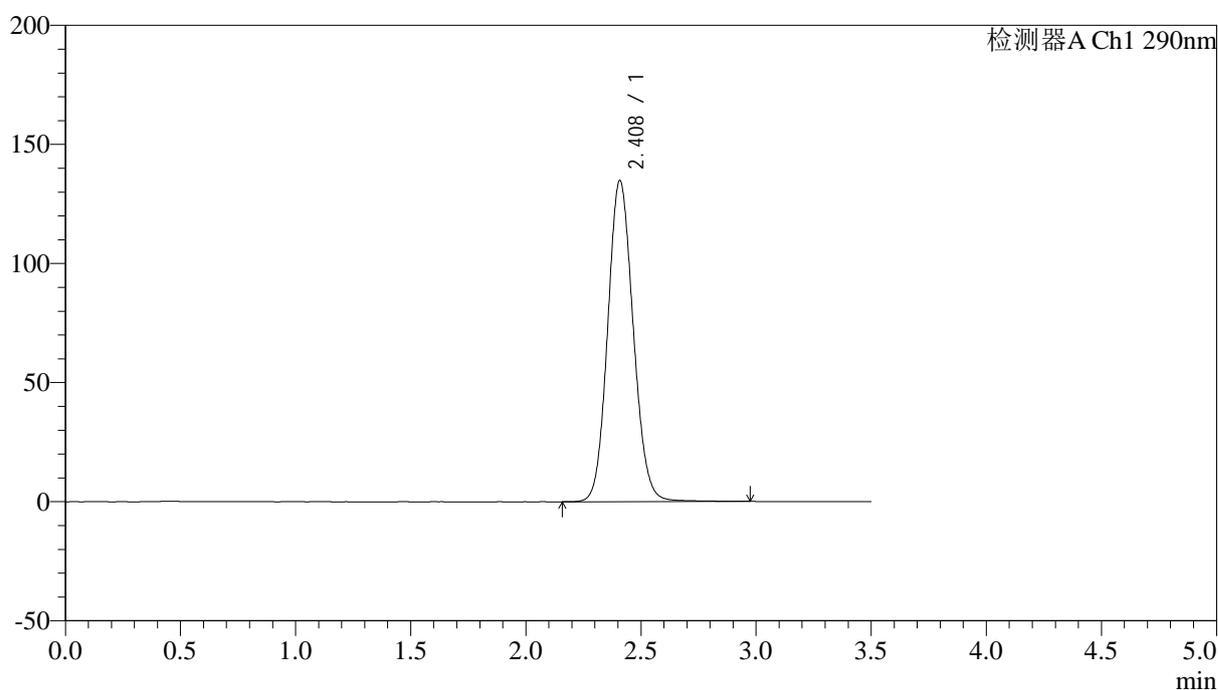
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1041768	100.000	134669	2270	1.107	--
总计		1041768	100.000	134669			

图24 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-33-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 18:20:02

实验者: xiechaojun

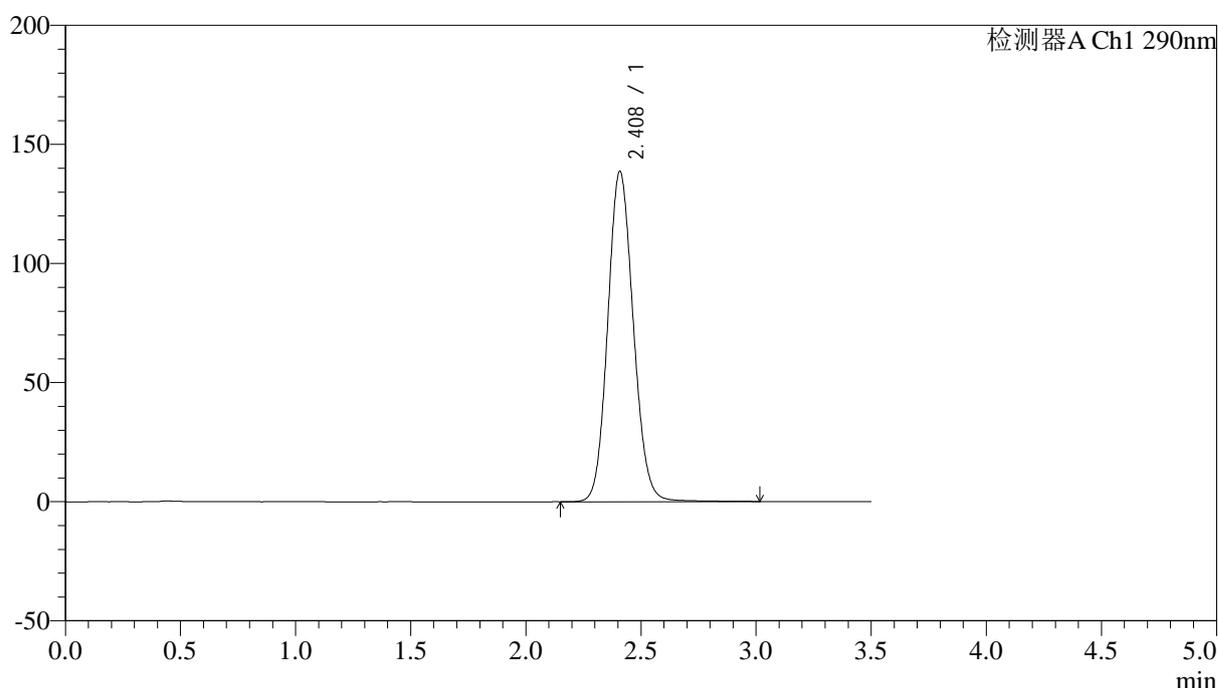
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:35

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1072772	100.000	138470	2266	1.109	--
总计		1072772	100.000	138470			

图25 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-34-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 18:23:55

实验者: xiechaojun

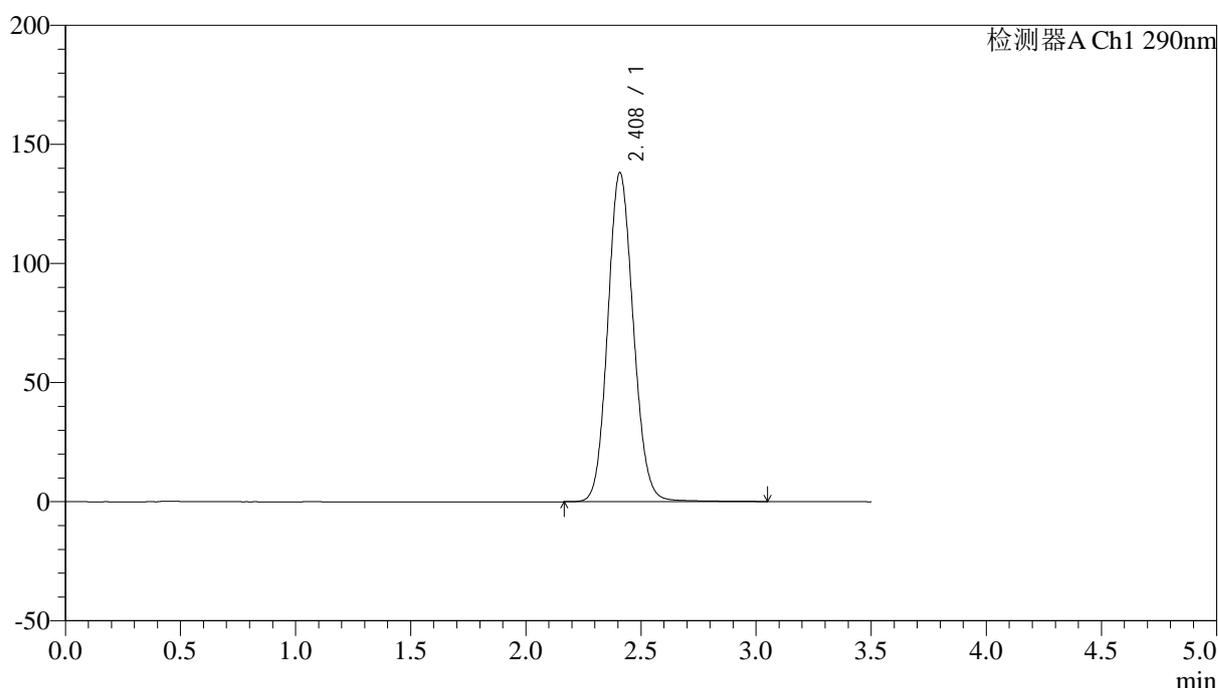
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:38

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1068424	100.000	137932	2267	1.109	--
总计		1068424	100.000	137932			

图26 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-35-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 18:27:46

实验者: xiechaojun

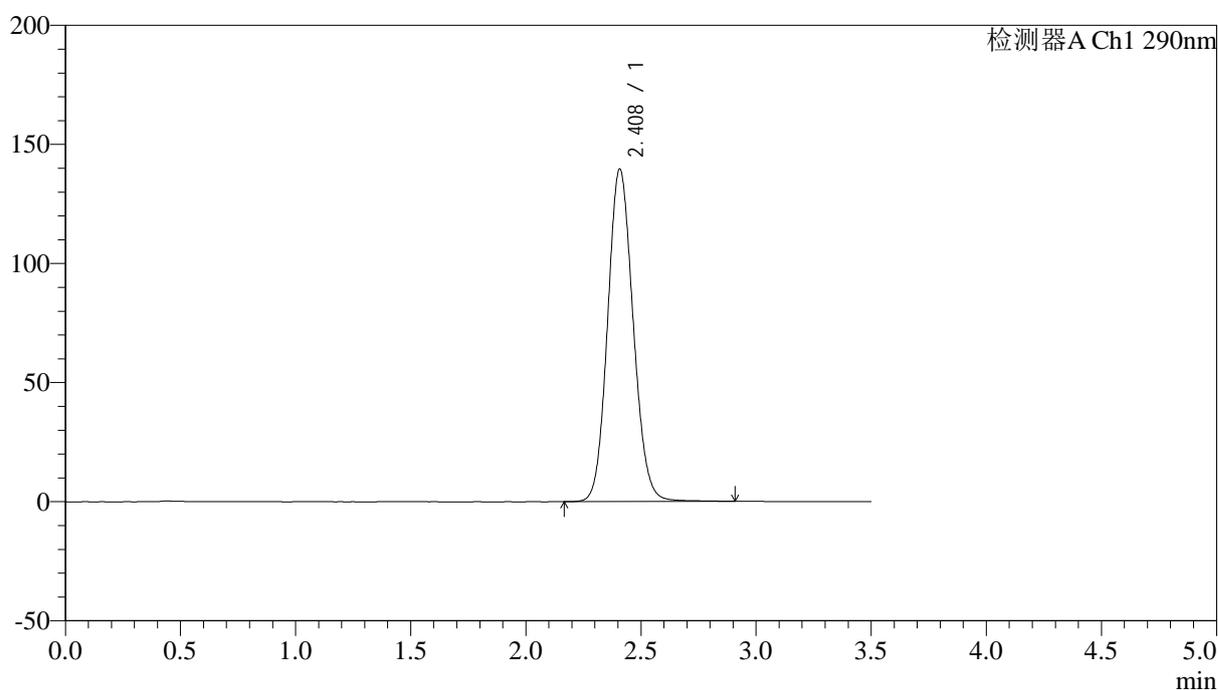
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:40

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1077918	100.000	139518	2267	1.109	--
总计		1077918	100.000	139518			

图27 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

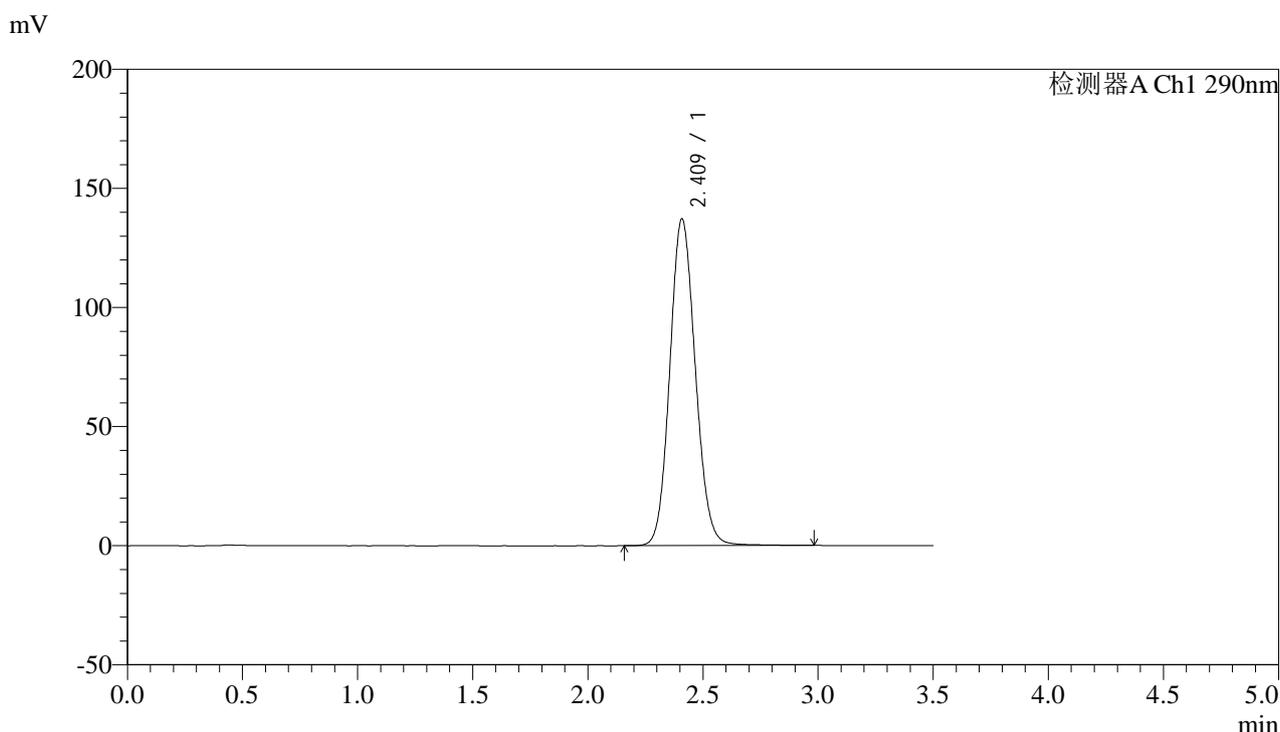


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-36-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 18:31:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1059749	100.000	136937	2269	1.109	--
总计		1059749	100.000	136937			

图28 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

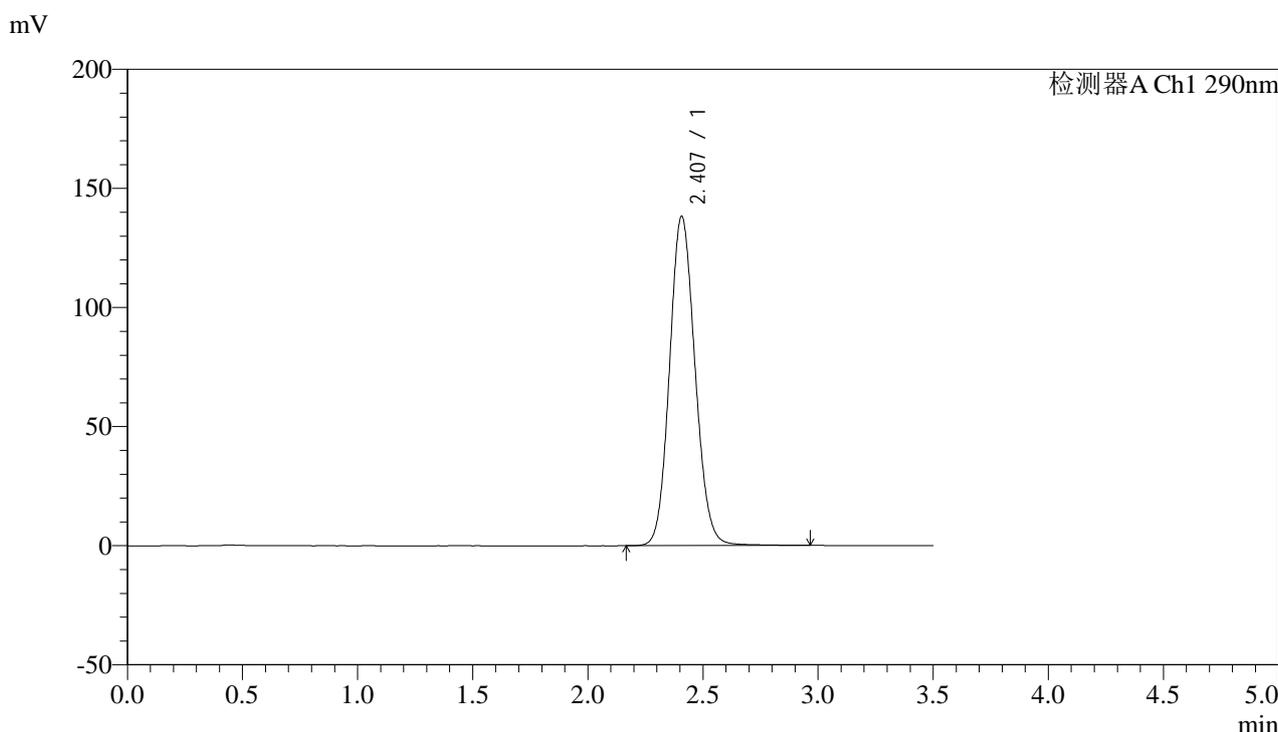


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-37-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 18:35:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1067013	100.000	138209	2270	1.109	--
总计		1067013	100.000	138209			

图29 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

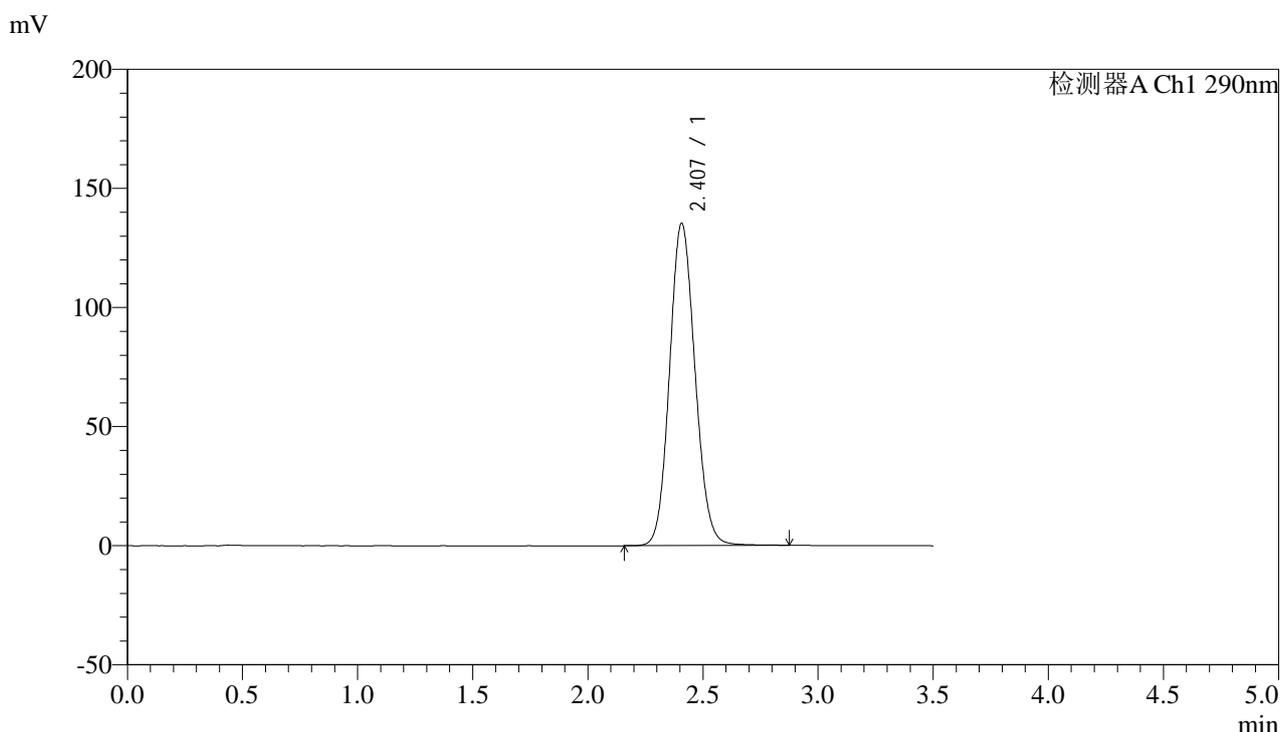


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-38-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 18:39:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:47:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1043336	100.000	135292	2270	1.107	--
总计		1043336	100.000	135292			

图30 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

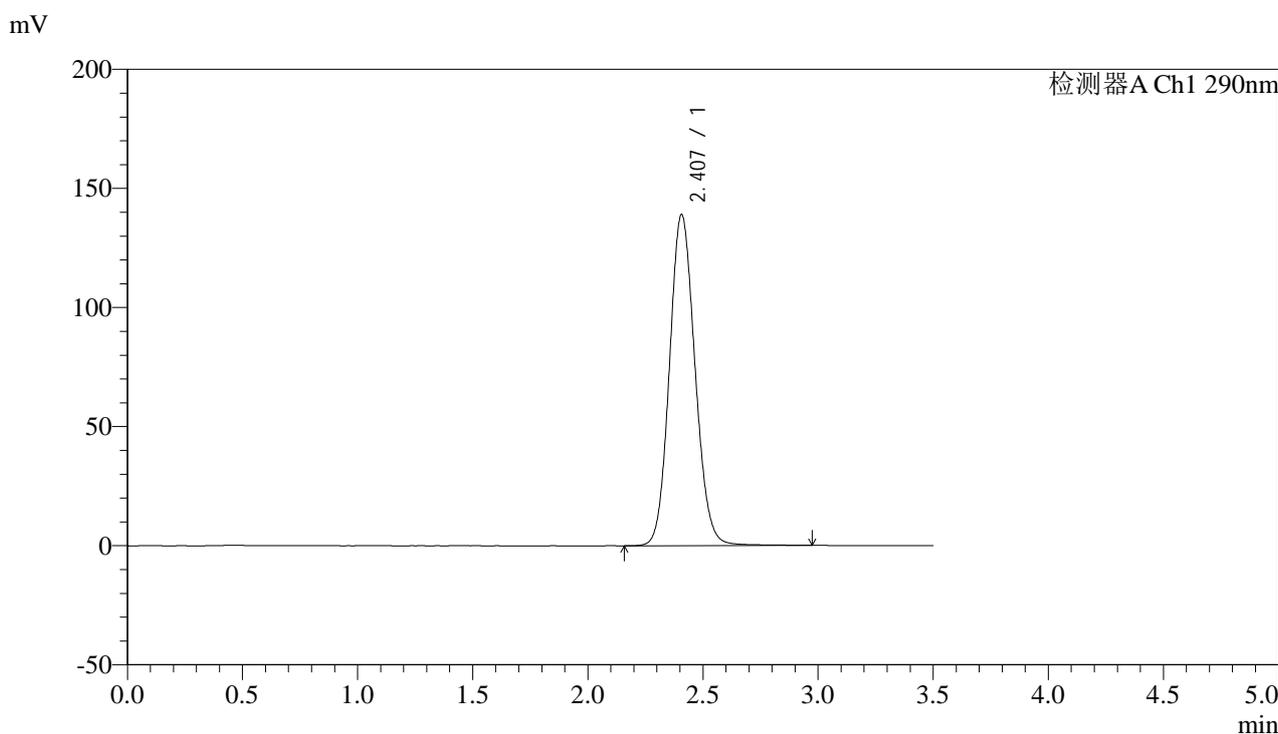


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-39-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 18:43:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1074148	100.000	139012	2267	1.110	--
总计		1074148	100.000	139012			

图31 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-40-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 18:47:07

实验者: xiechaojun

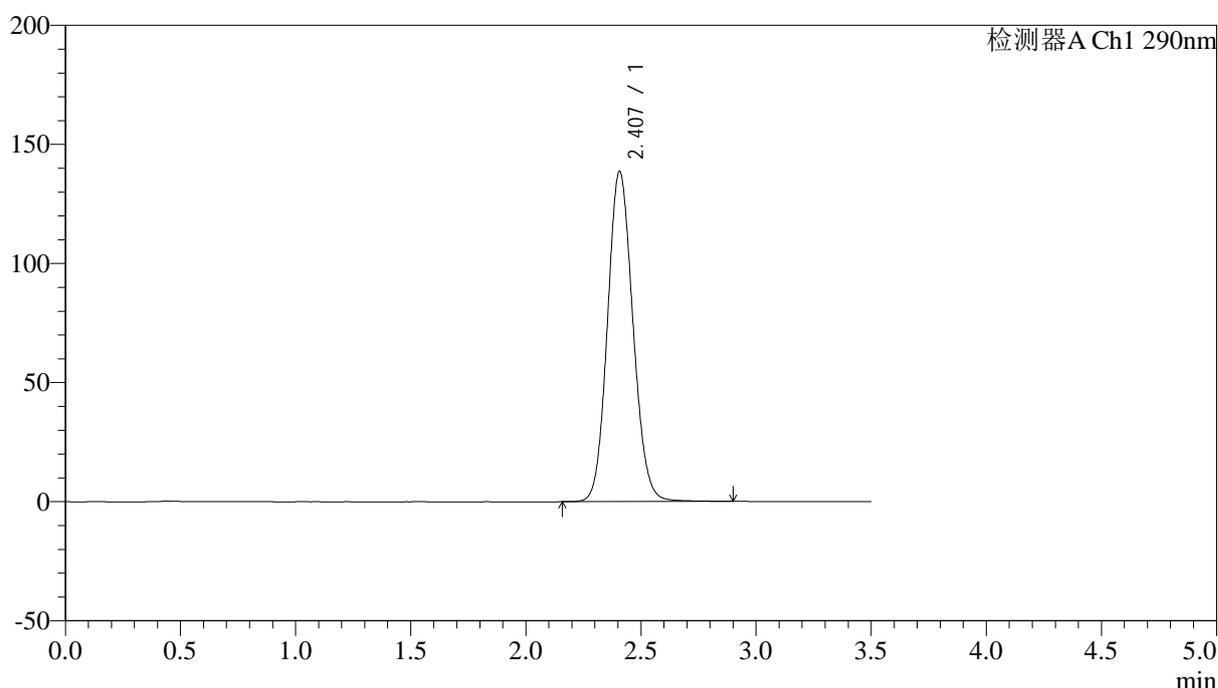
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:54

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1067051	100.000	138632	2274	1.108	--
总计		1067051	100.000	138632			

图32 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-41-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 18:50:59

实验者: xiechaojun

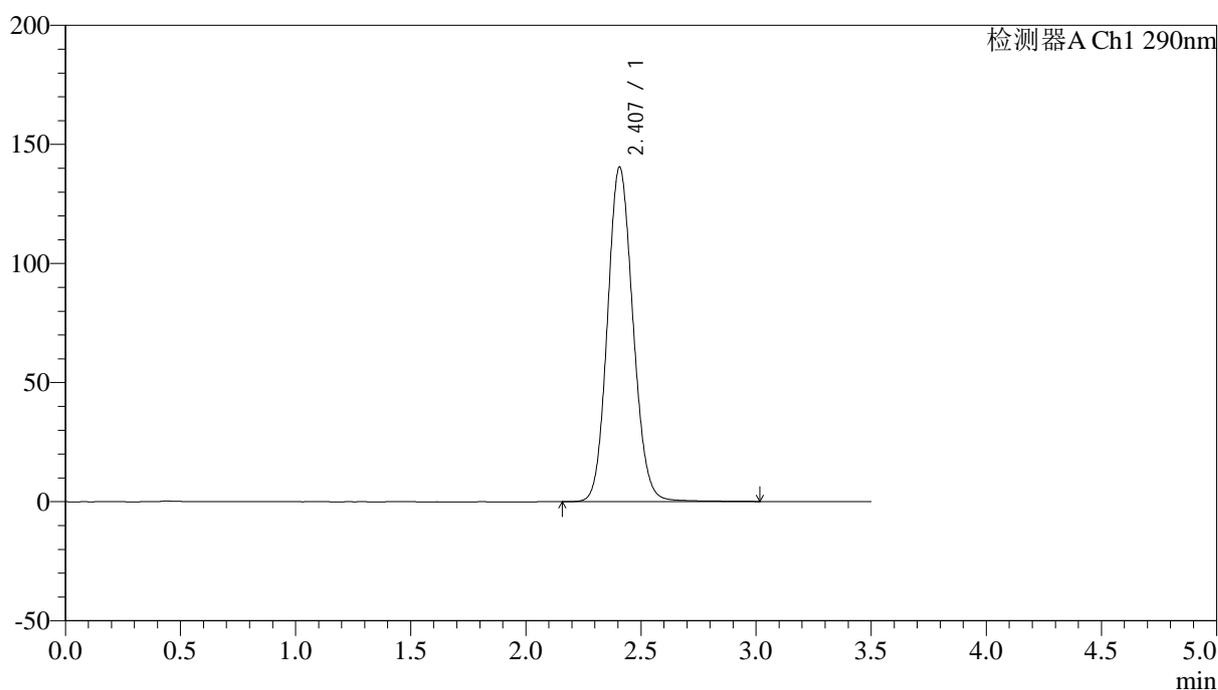
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:47:57

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1085027	100.000	140470	2271	1.110	--
总计		1085027	100.000	140470			

图33 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

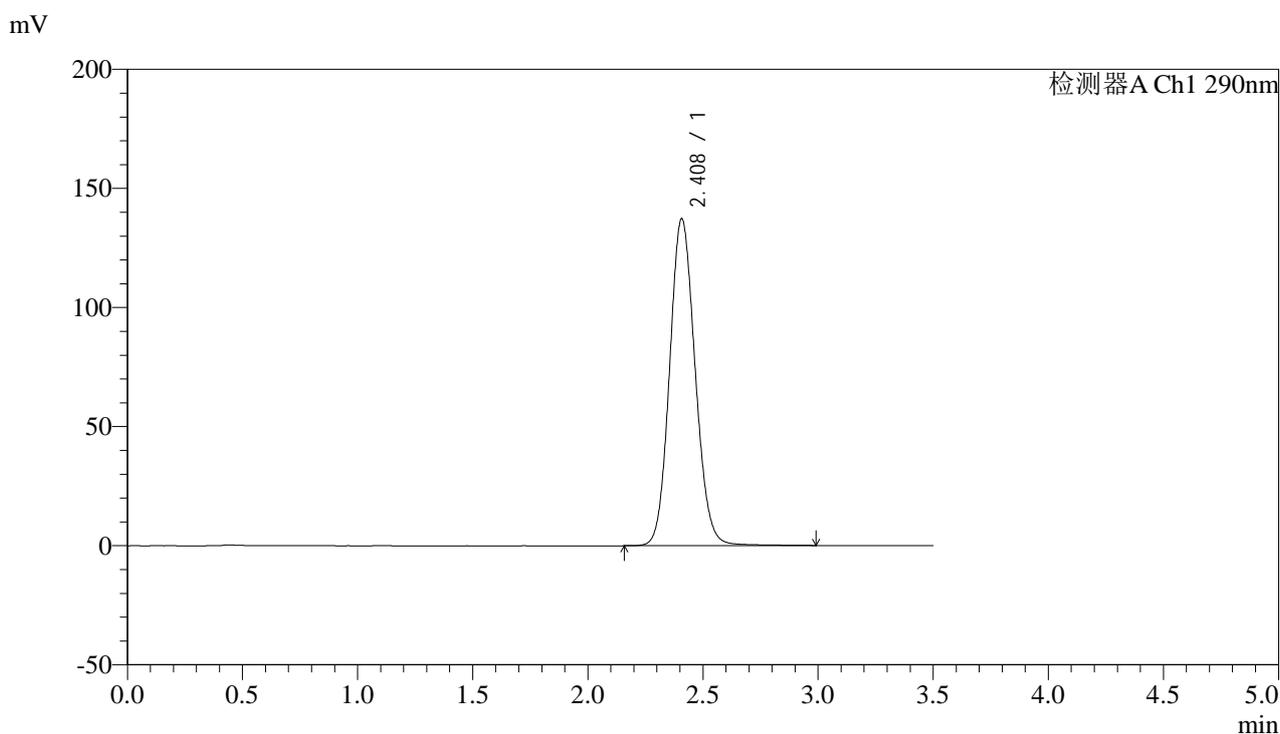


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-42-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 18:54:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1060407	100.000	137172	2273	1.109	--
总计		1060407	100.000	137172			

图34 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-43-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 18:58:43

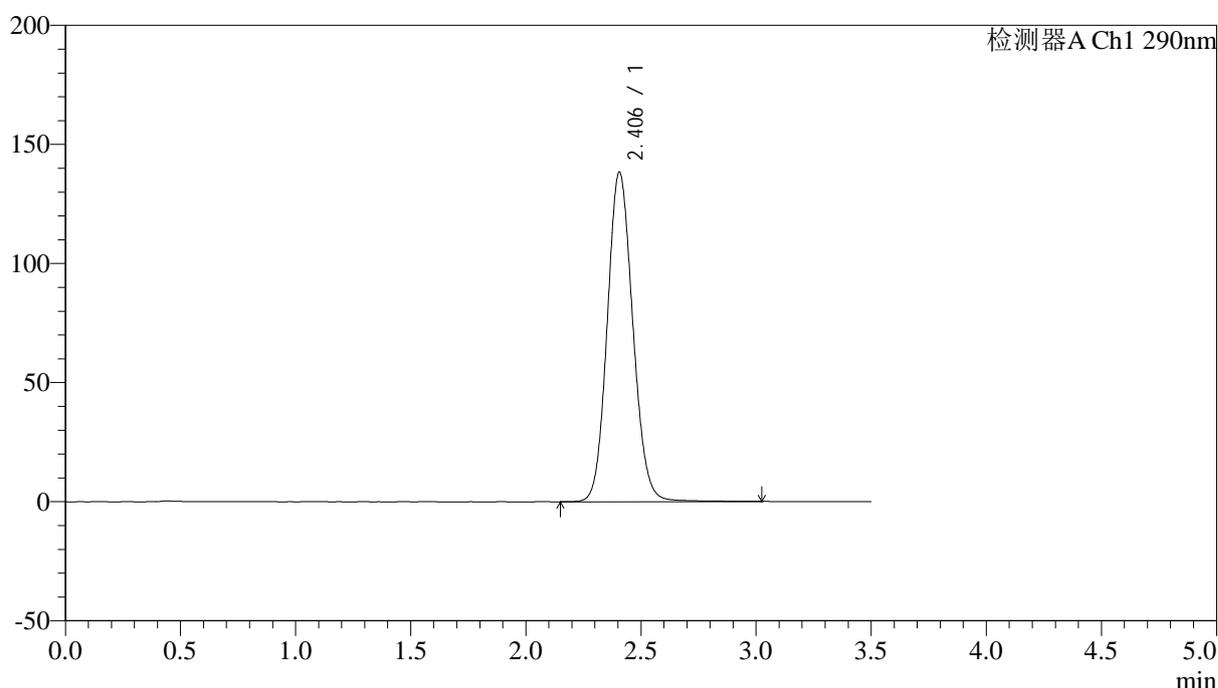
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1069689	100.000	138404	2266	1.109	--
总计		1069689	100.000	138404			

图35 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

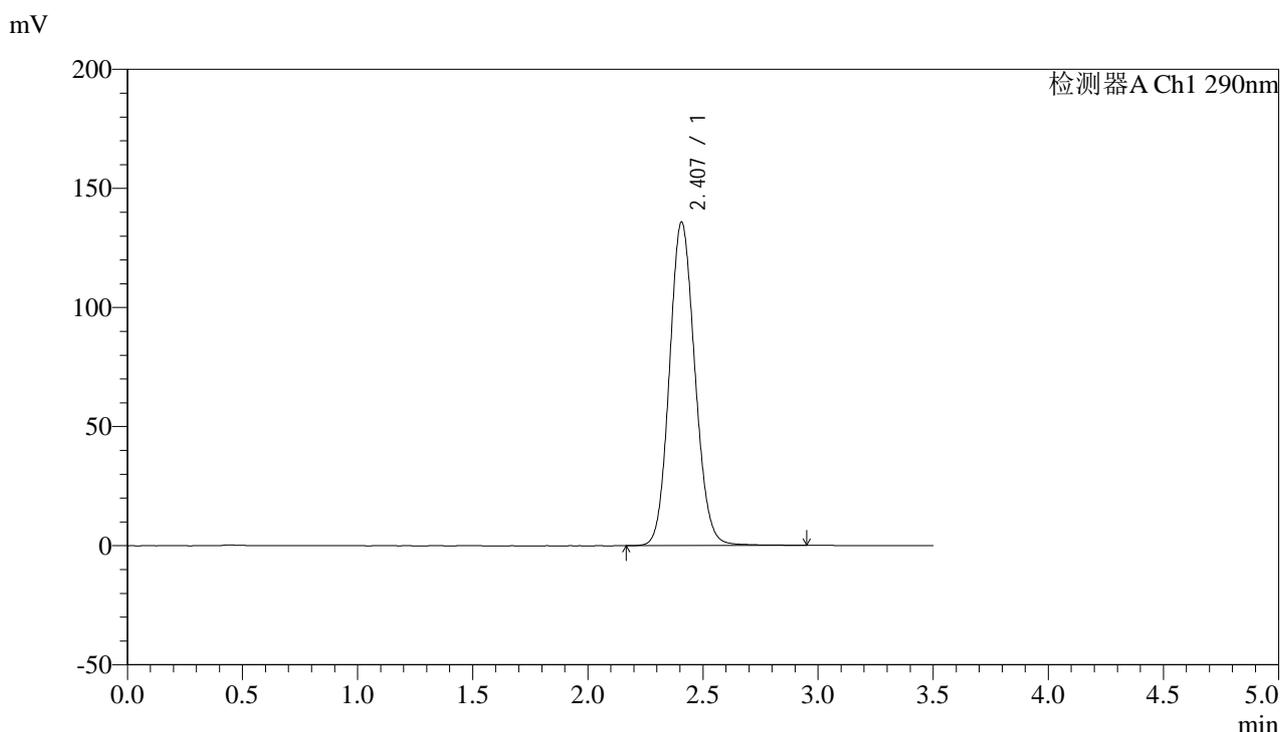


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-44-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1046720	100.000	135813	2275	1.108	--
总计		1046720	100.000	135813			

图36 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-45-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 19:06:28

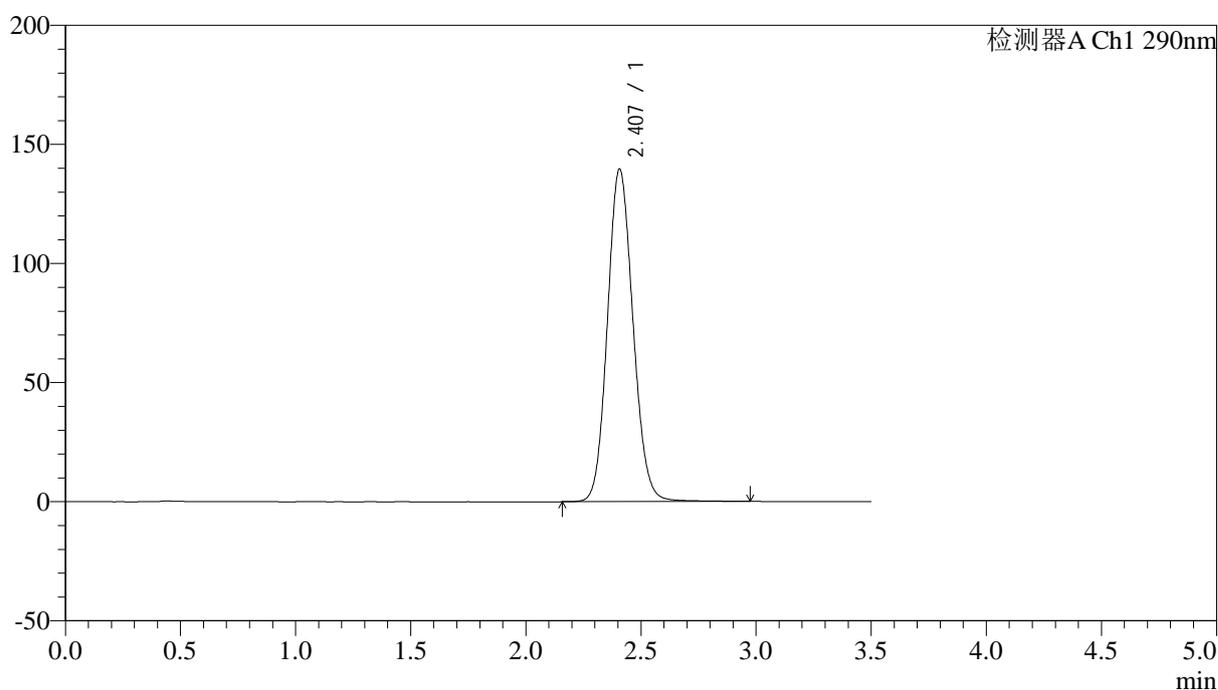
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1078820	100.000	139623	2267	1.110	--
总计		1078820	100.000	139623			

图37 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

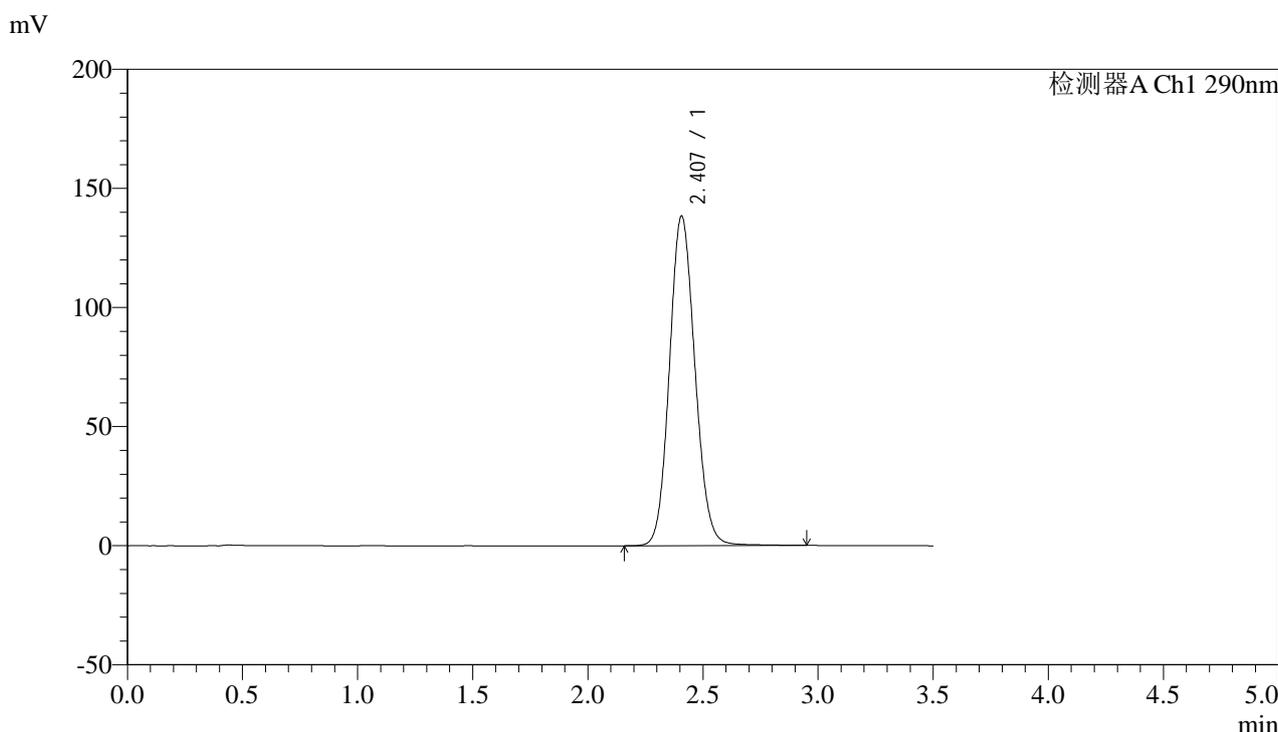


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-46-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:10:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1068020	100.000	138389	2269	1.109	--
总计		1068020	100.000	138389			

图38 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

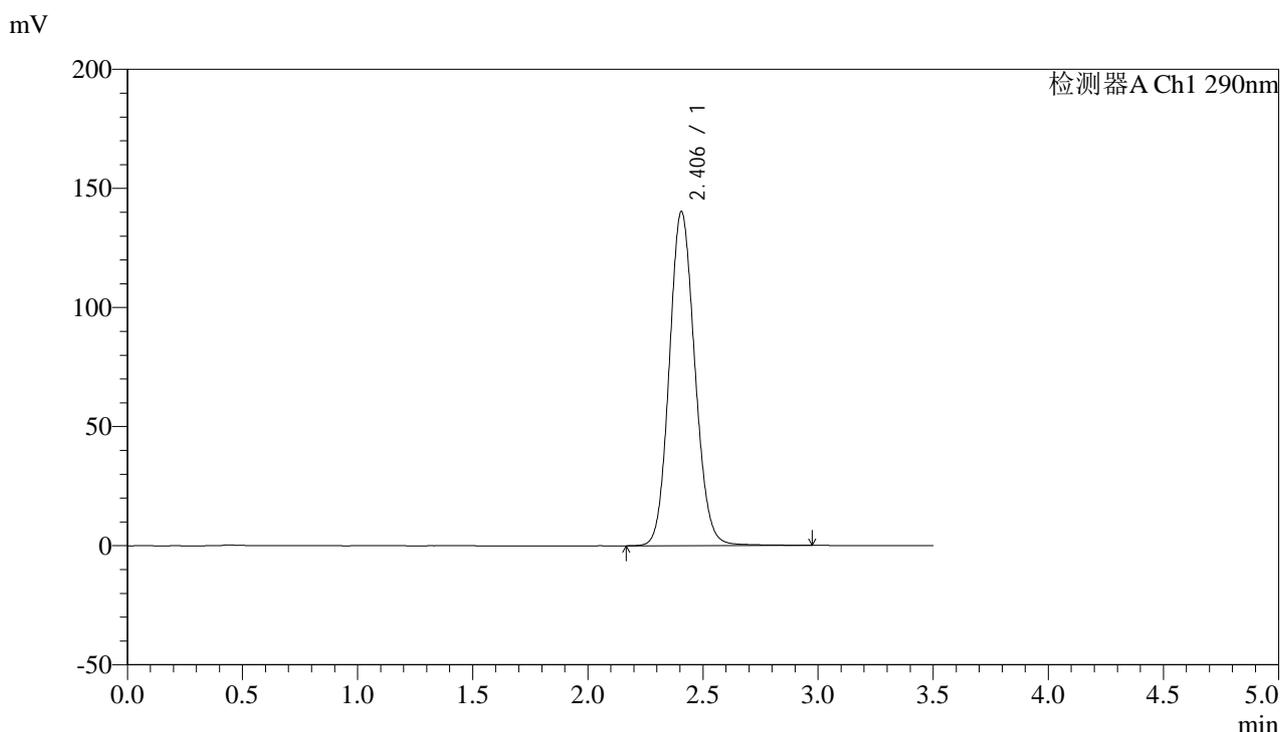


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-47-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1082710	100.000	140304	2269	1.110	--
总计		1082710	100.000	140304			

图39 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-48-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 19:18:05

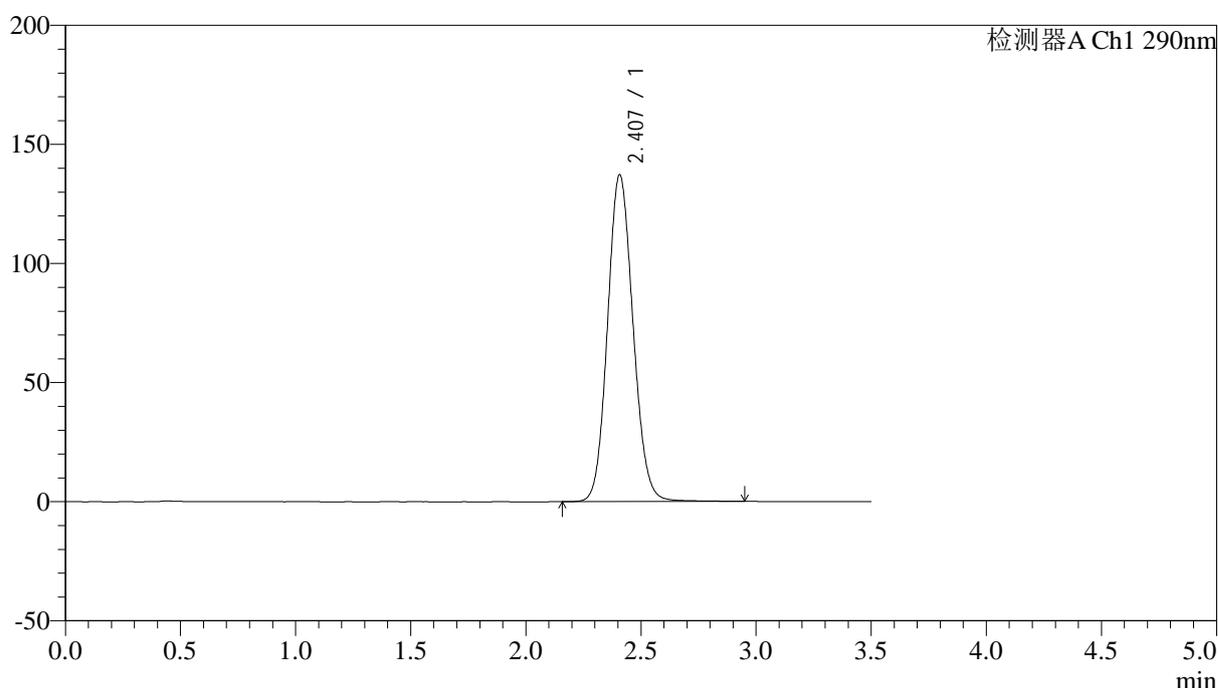
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1058366	100.000	137185	2274	1.108	--
总计		1058366	100.000	137185			

图40 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

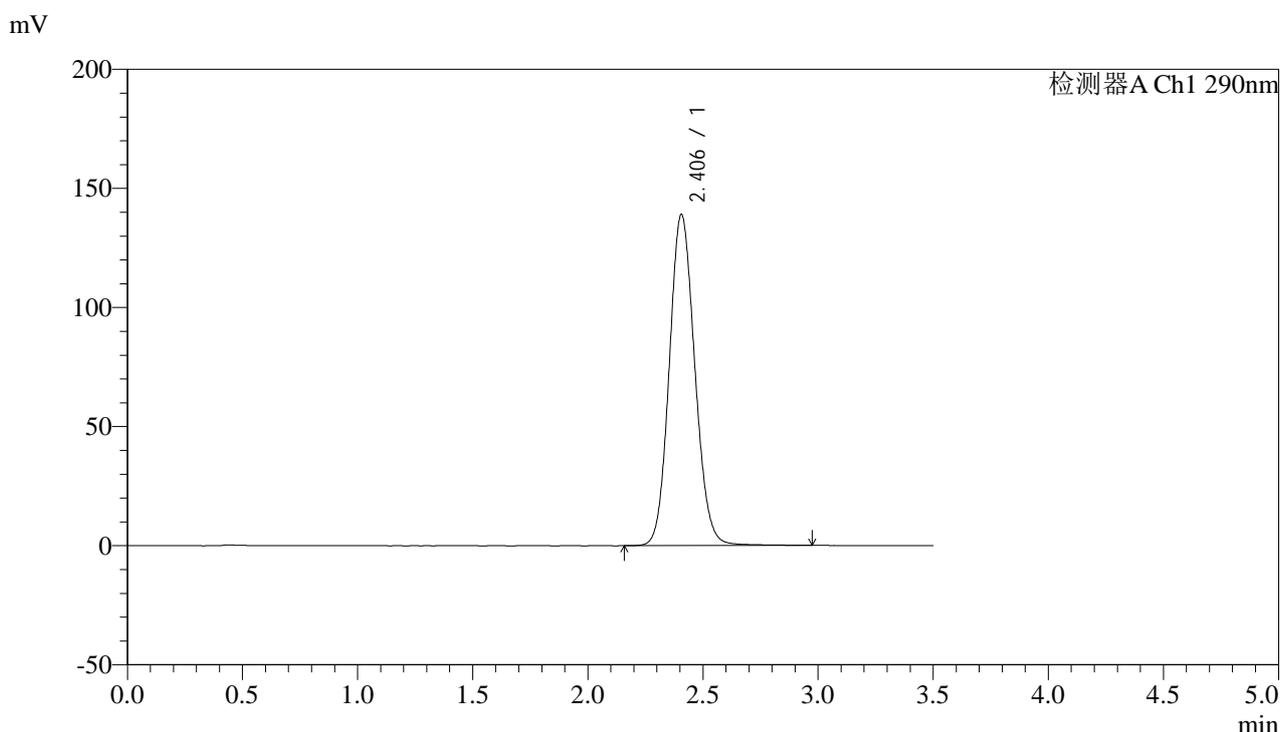


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-49-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:21:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1073538	100.000	139089	2268	1.109	--
总计		1073538	100.000	139089			

图41 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

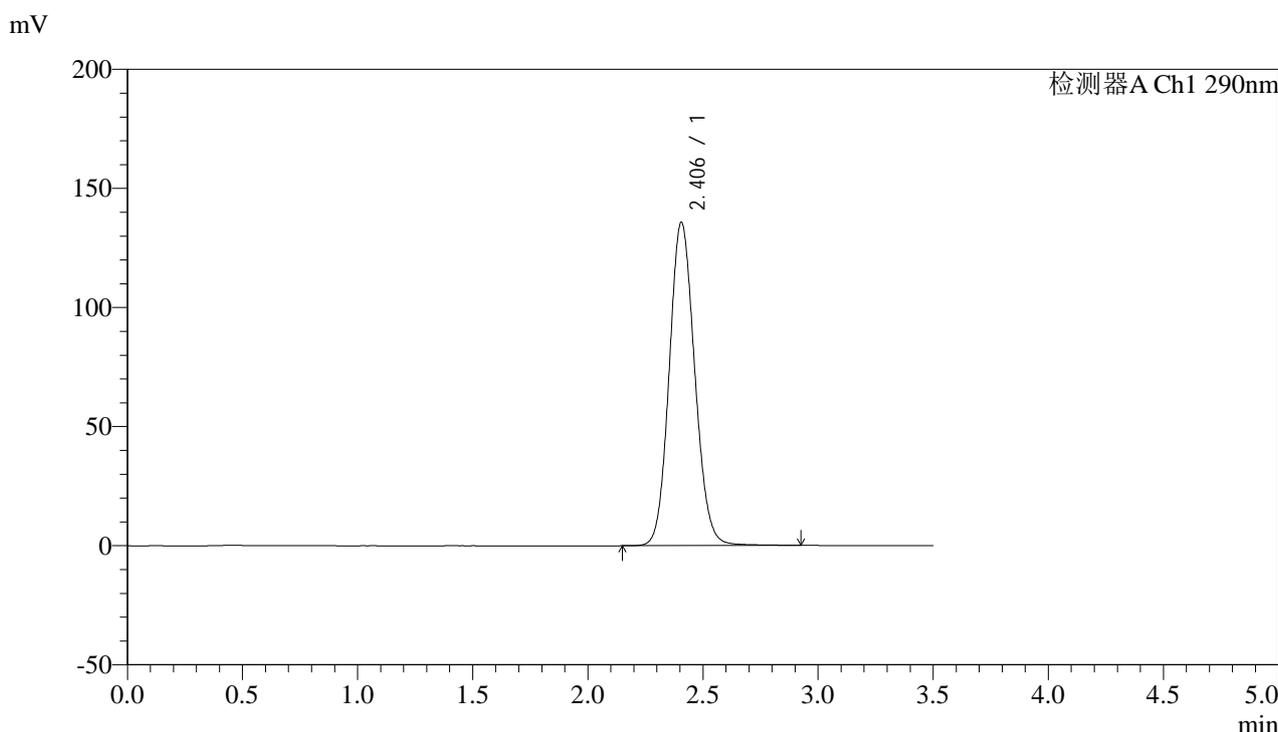


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-50-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1046550	100.000	135832	2271	1.108	--
总计		1046550	100.000	135832			

图42 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

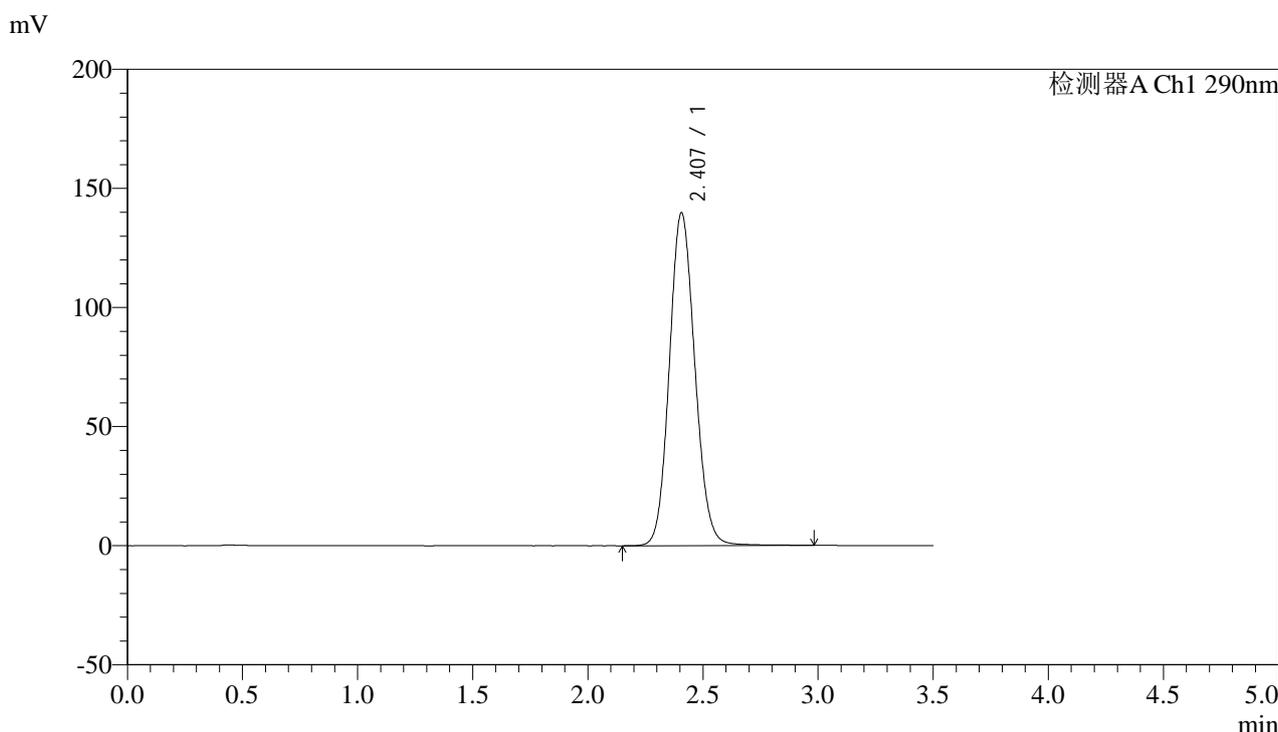


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-51-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:29:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:48:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1079502	100.000	139783	2268	1.110	--
总计		1079502	100.000	139783			

图43 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

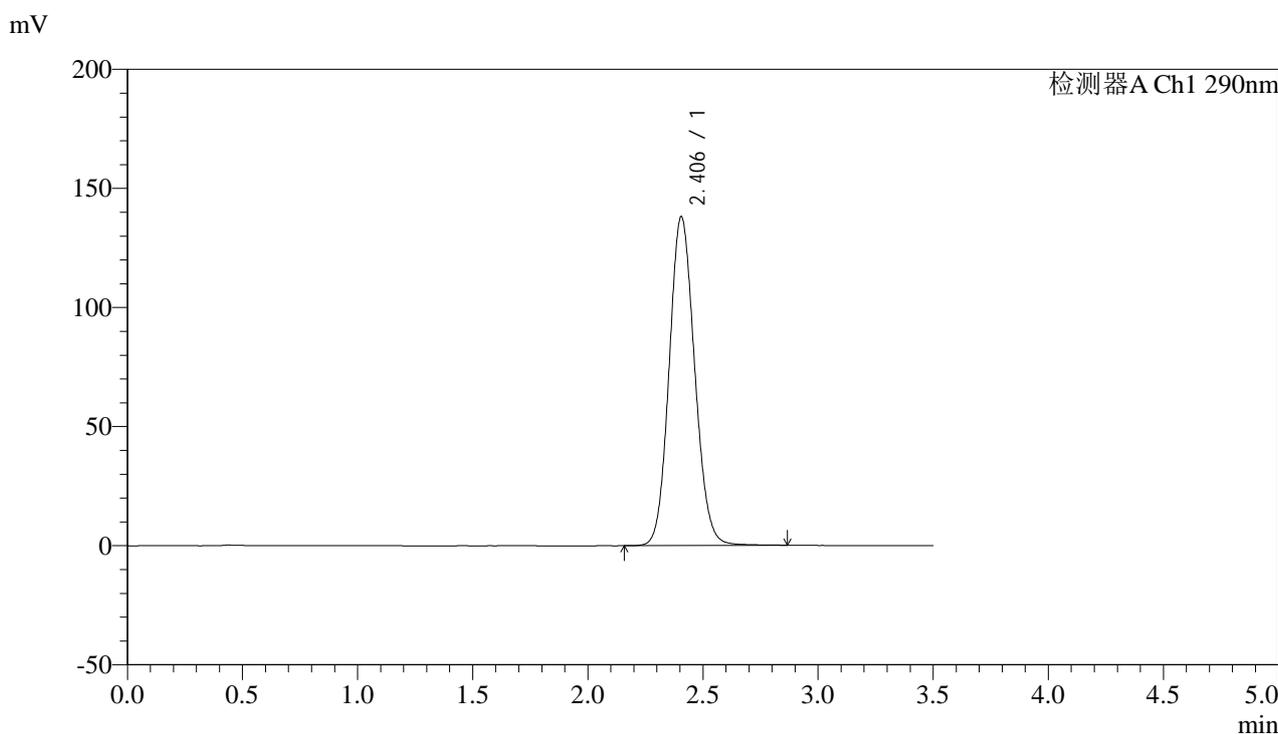


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-52-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:33:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1063466	100.000	138127	2267	1.108	--
总计		1063466	100.000	138127			

图44 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

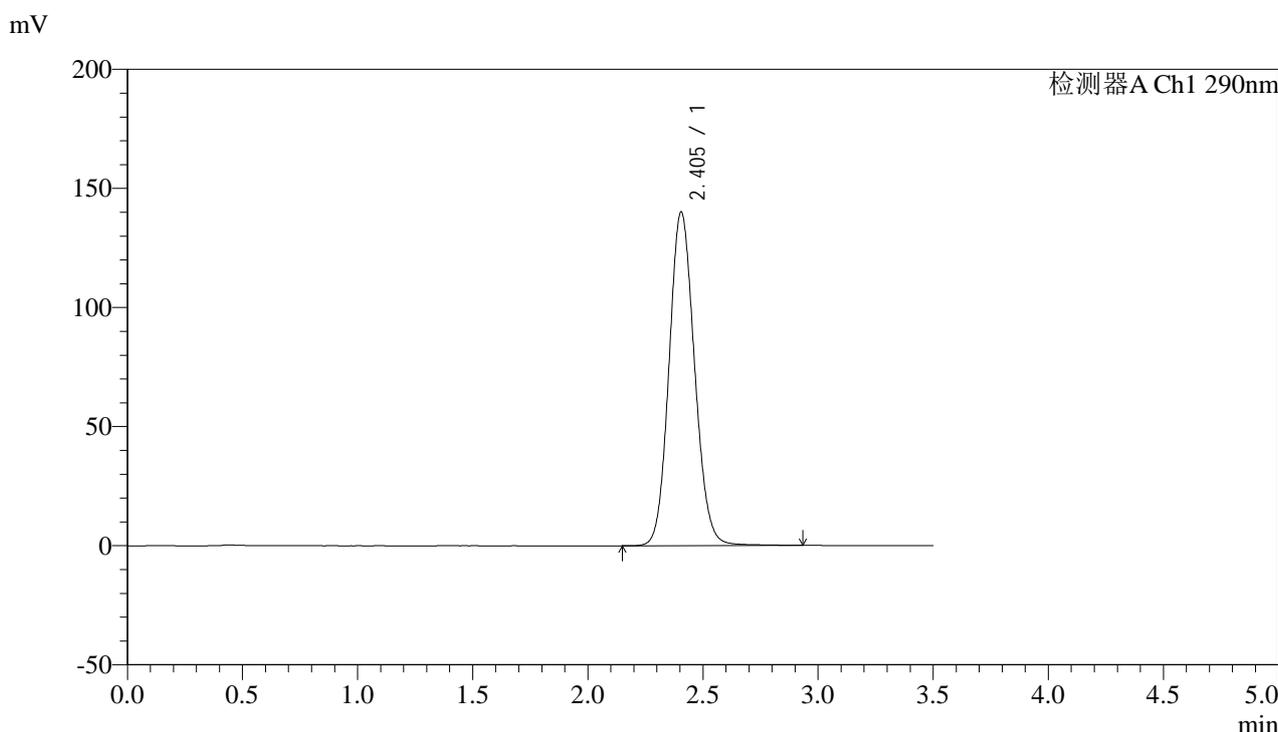


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-53-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:37:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1080179	100.000	140174	2269	1.109	--
总计		1080179	100.000	140174			

图45 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

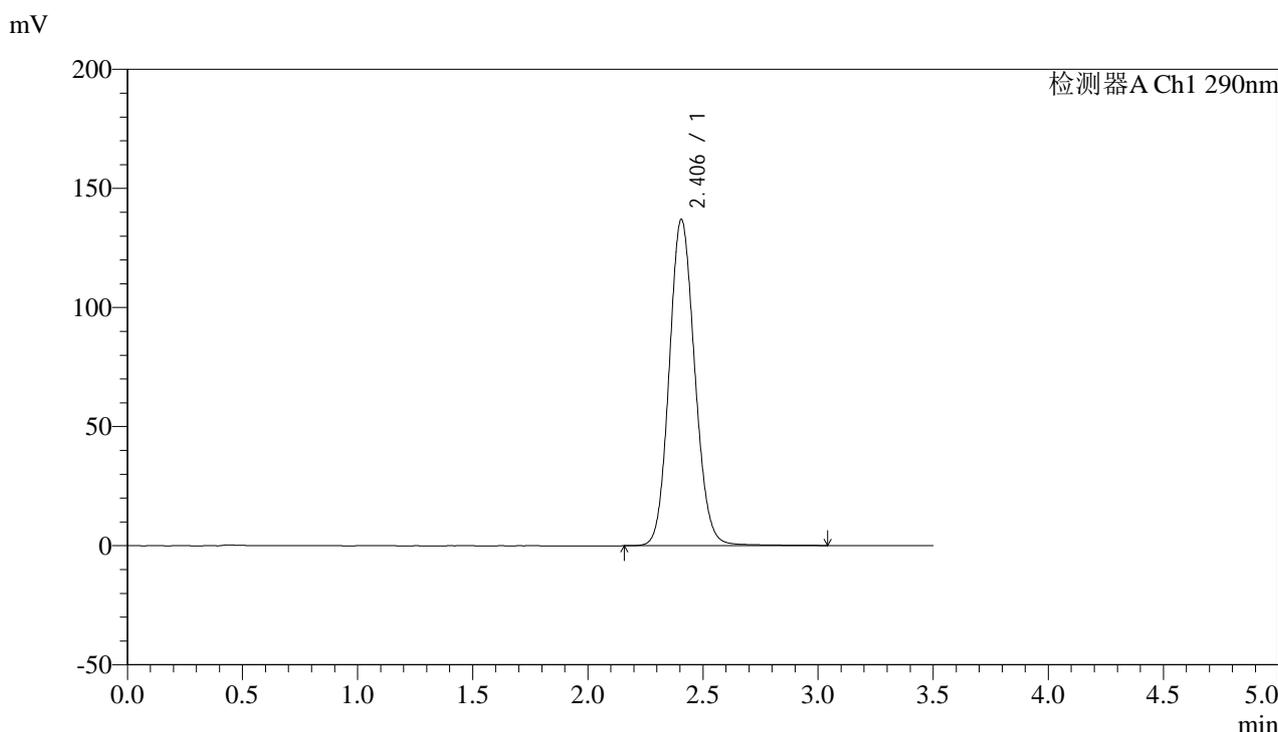


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-54-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:41:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1058312	100.000	137065	2270	1.109	--
总计		1058312	100.000	137065			

图46 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

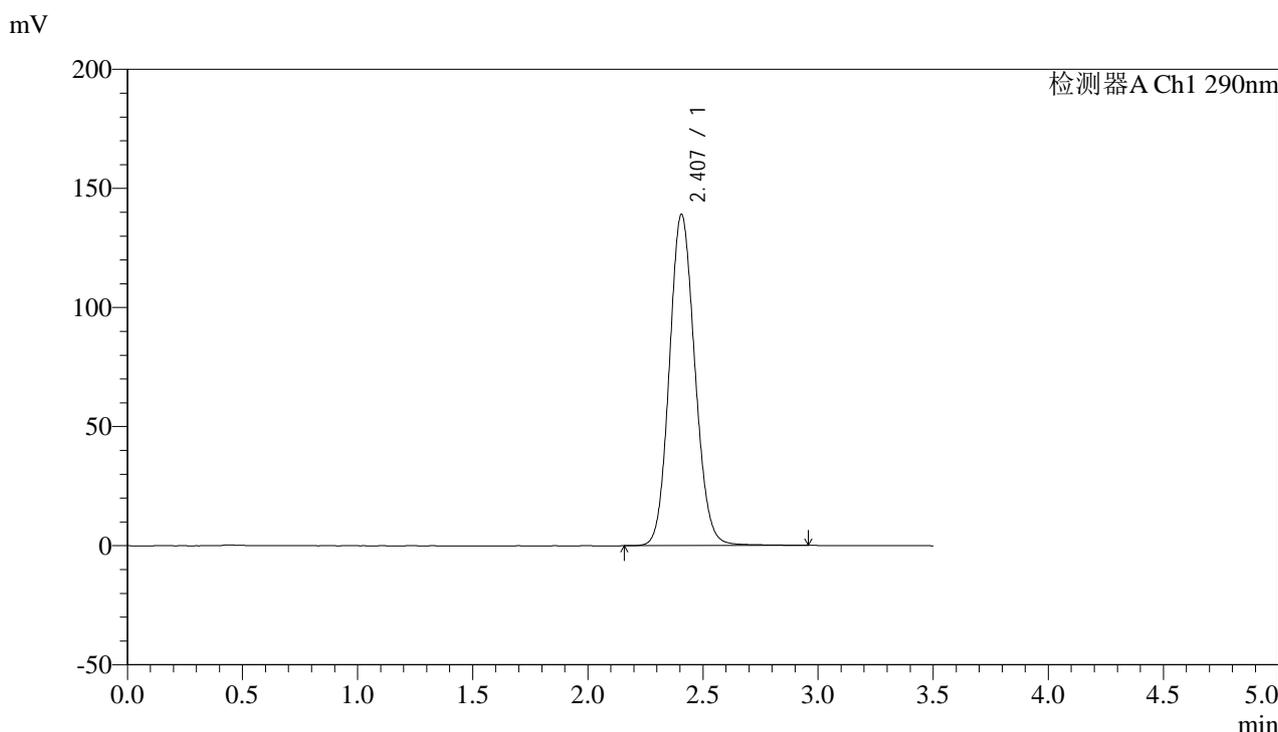


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-55-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1072992	100.000	139105	2269	1.110	--
总计		1072992	100.000	139105			

图47 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

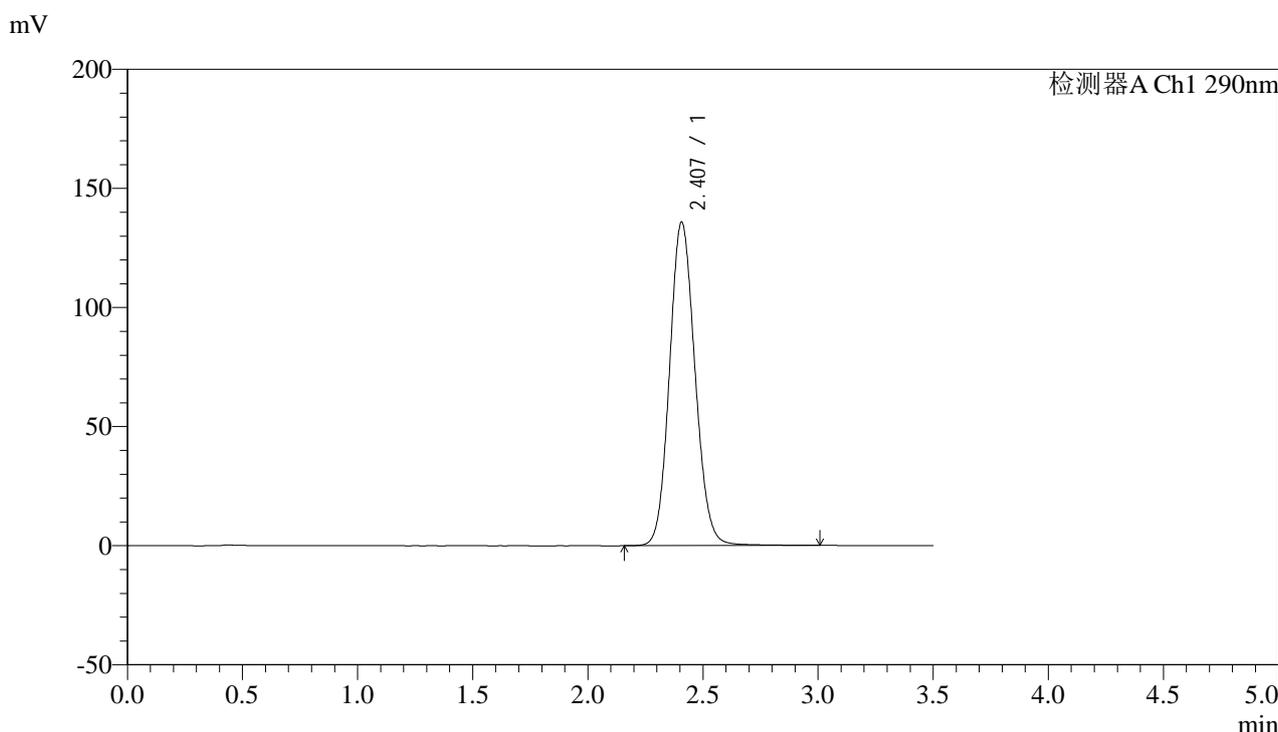


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-56-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:49:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1048069	100.000	135772	2275	1.109	--
总计		1048069	100.000	135772			

图48 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

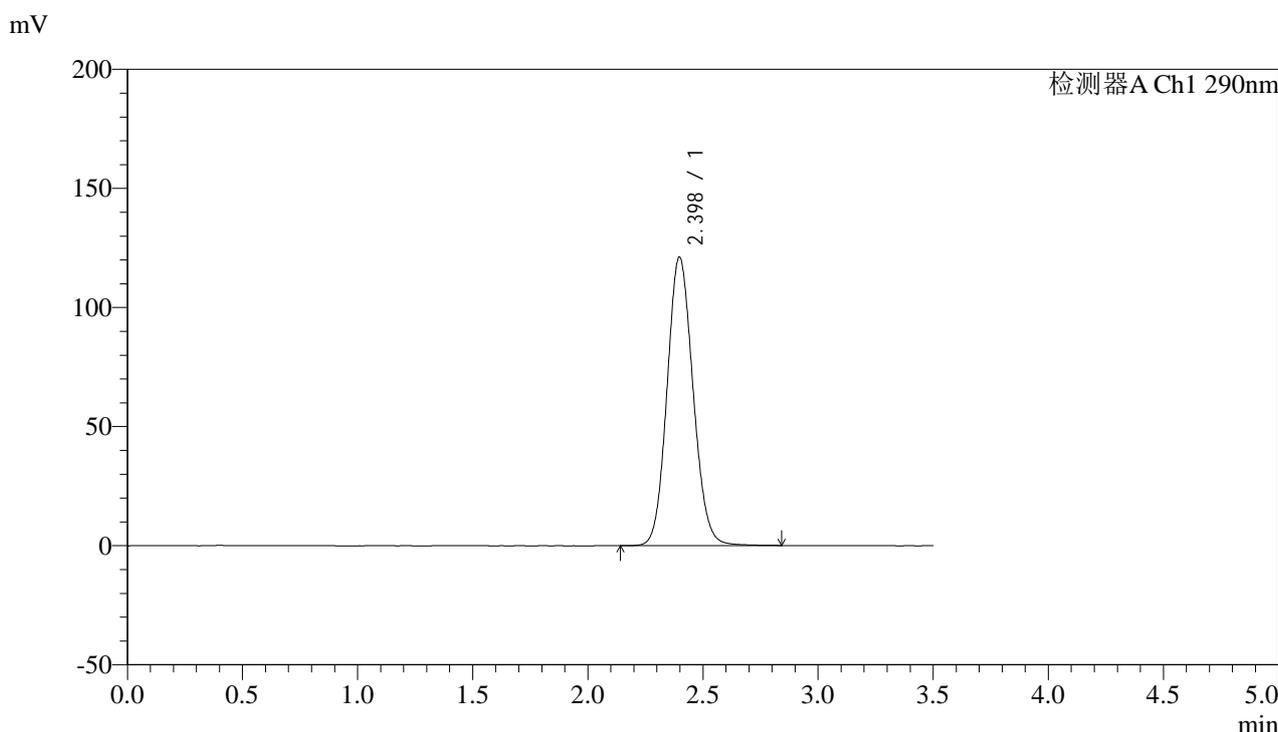


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-57-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 19:52:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	952128	100.000	121180	2167	1.106	--
总计		952128	100.000	121180			

图49 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

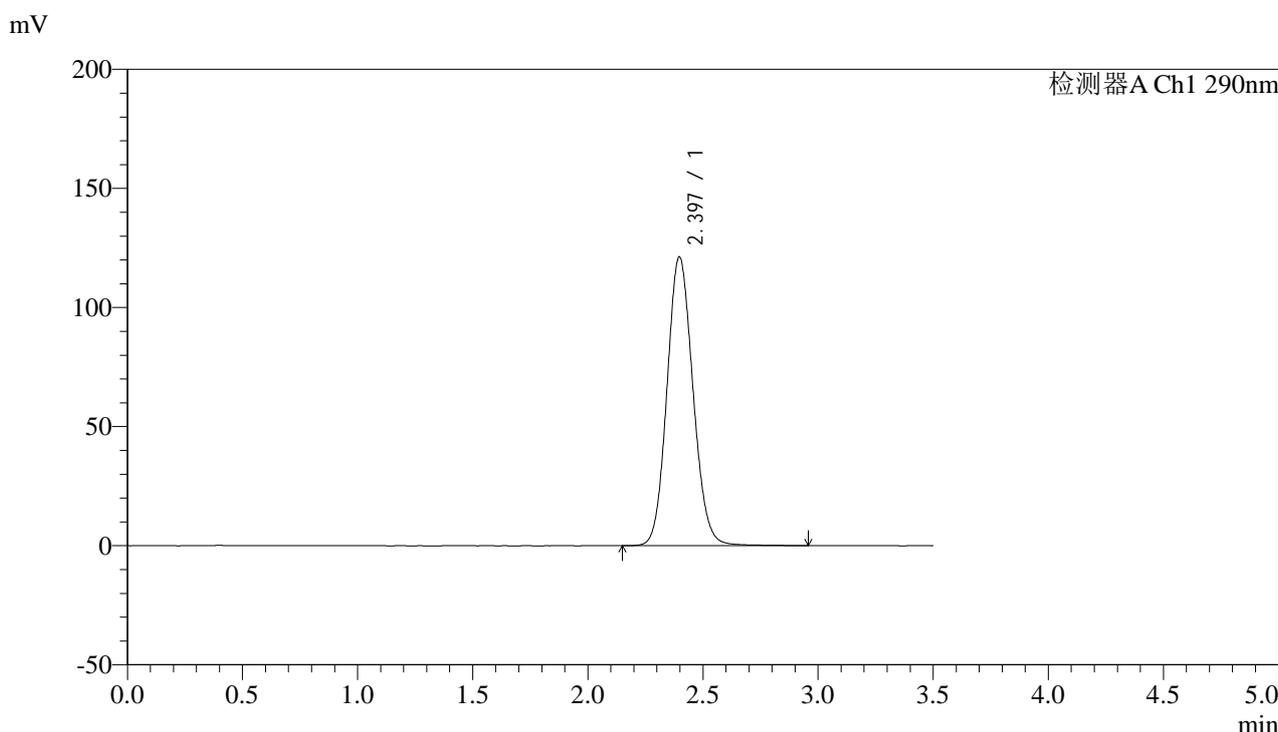


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-58-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gw-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	954073	100.000	121294	2168	1.107	--
总计		954073	100.000	121294			

图50 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高温HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-59-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 20:00:39

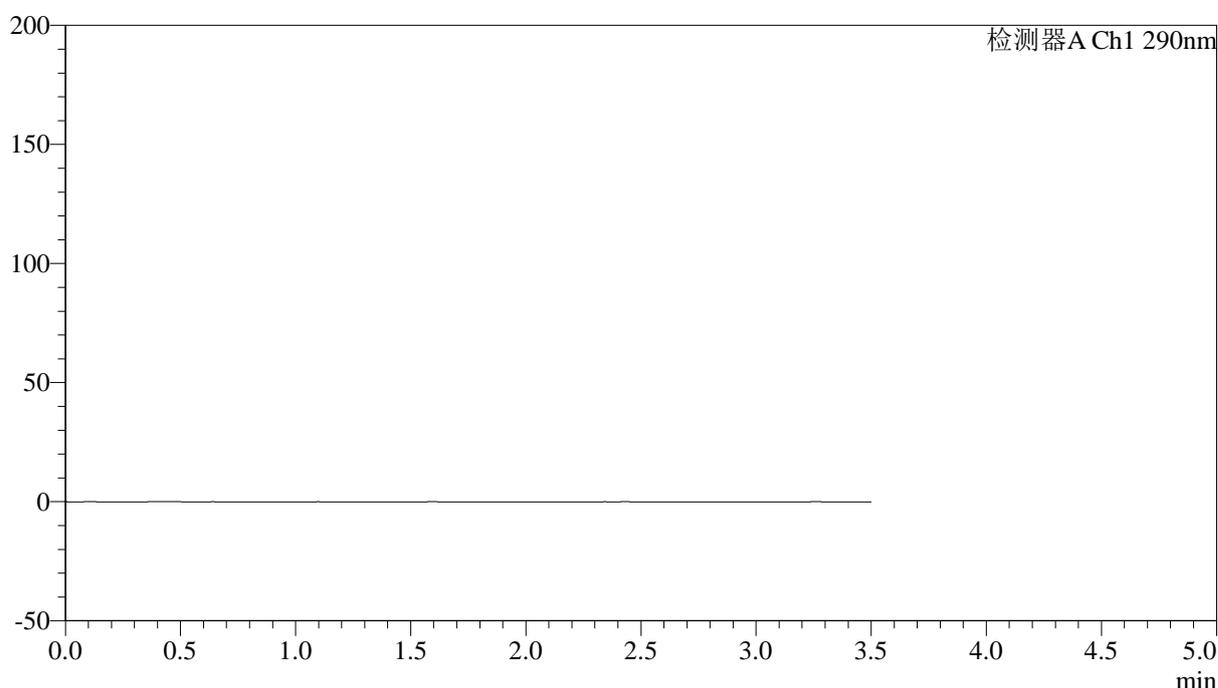
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

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

图51 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-60-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 20:04:33

实验者: xiechaojun

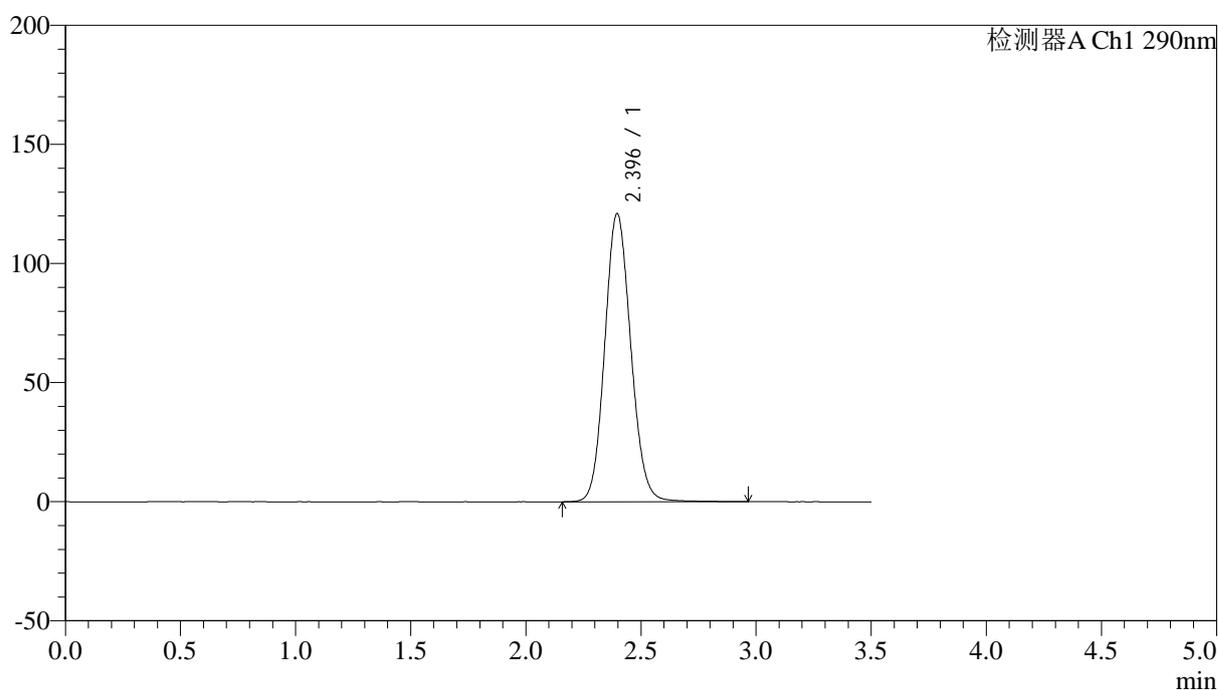
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:50

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	952852	100.000	121002	2162	1.107	--
总计		952852	100.000	121002			

图52 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

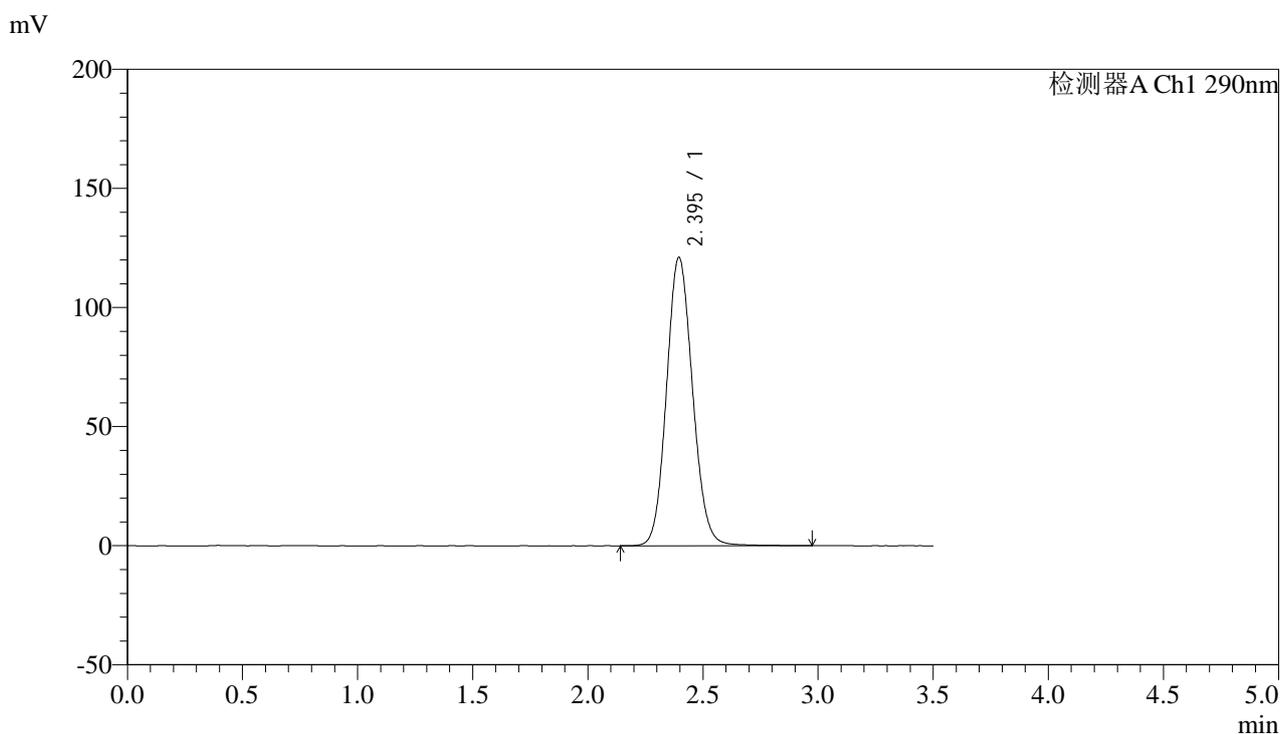


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-61-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 20:08:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	953529	100.000	121075	2163	1.107	--
总计		953529	100.000	121075			

图53 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

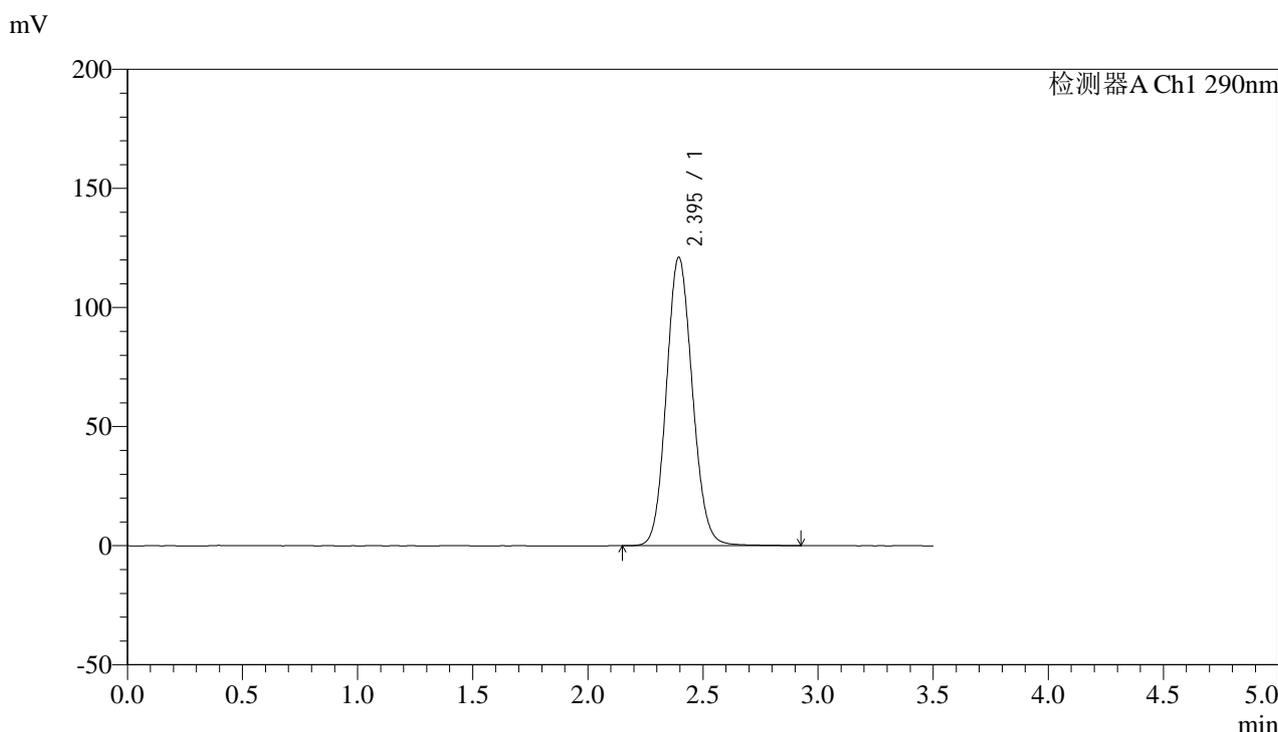


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-62-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	952432	100.000	121037	2162	1.108	--
总计		952432	100.000	121037			

图54 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

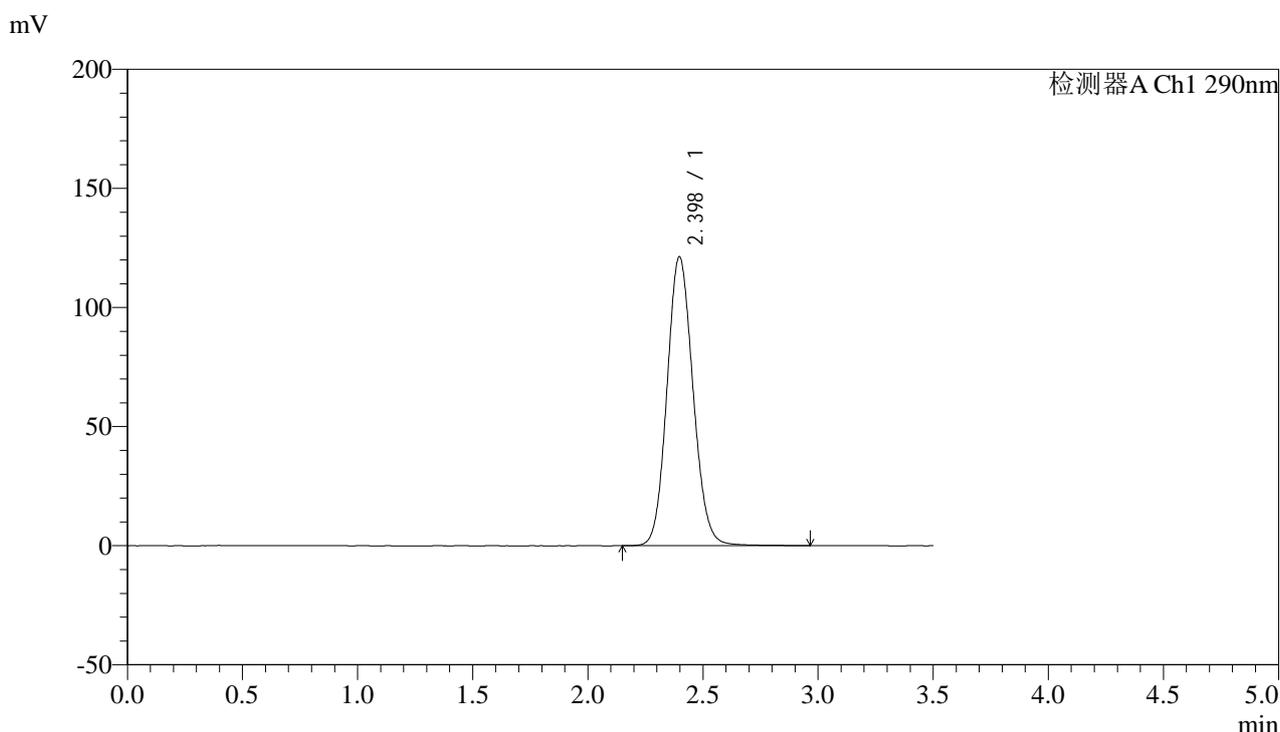


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-63-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 20:16:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:48:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	956061	100.000	121336	2163	1.108	--
总计		956061	100.000	121336			

图55 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

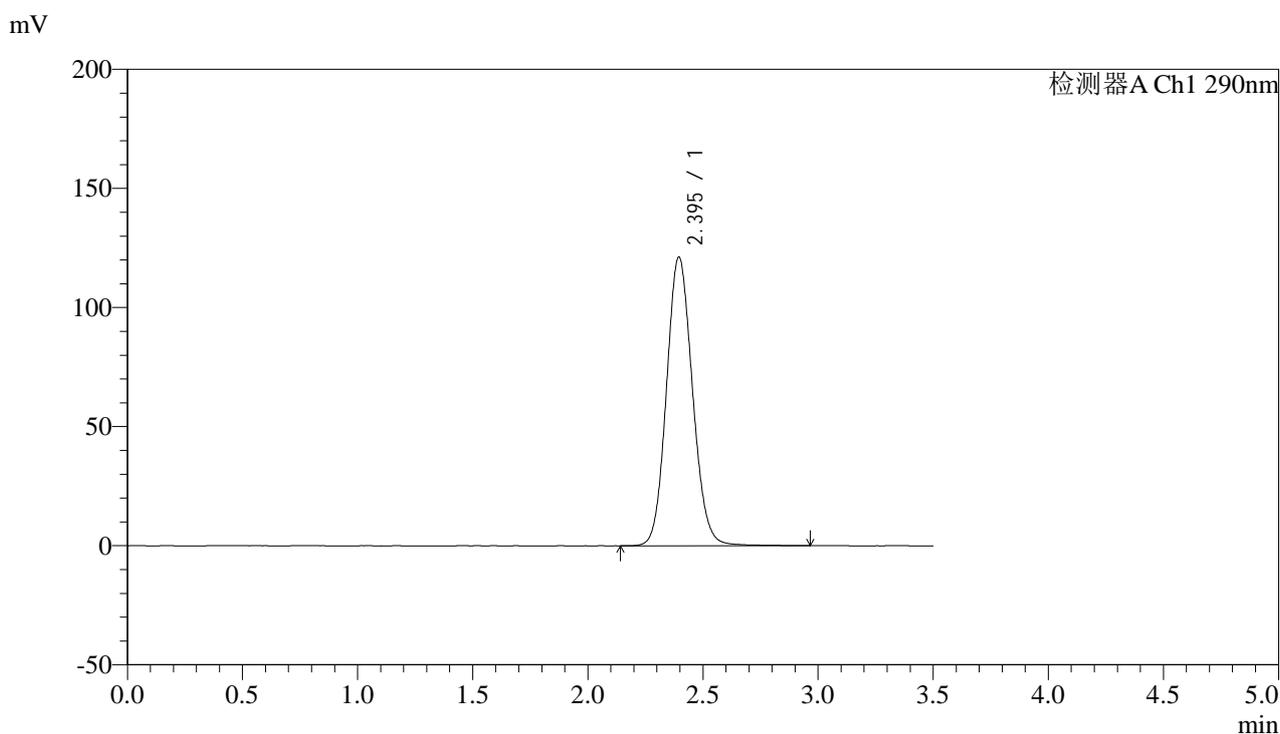


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-64-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	953559	100.000	121198	2168	1.108	--
总计		953559	100.000	121198			

图56 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

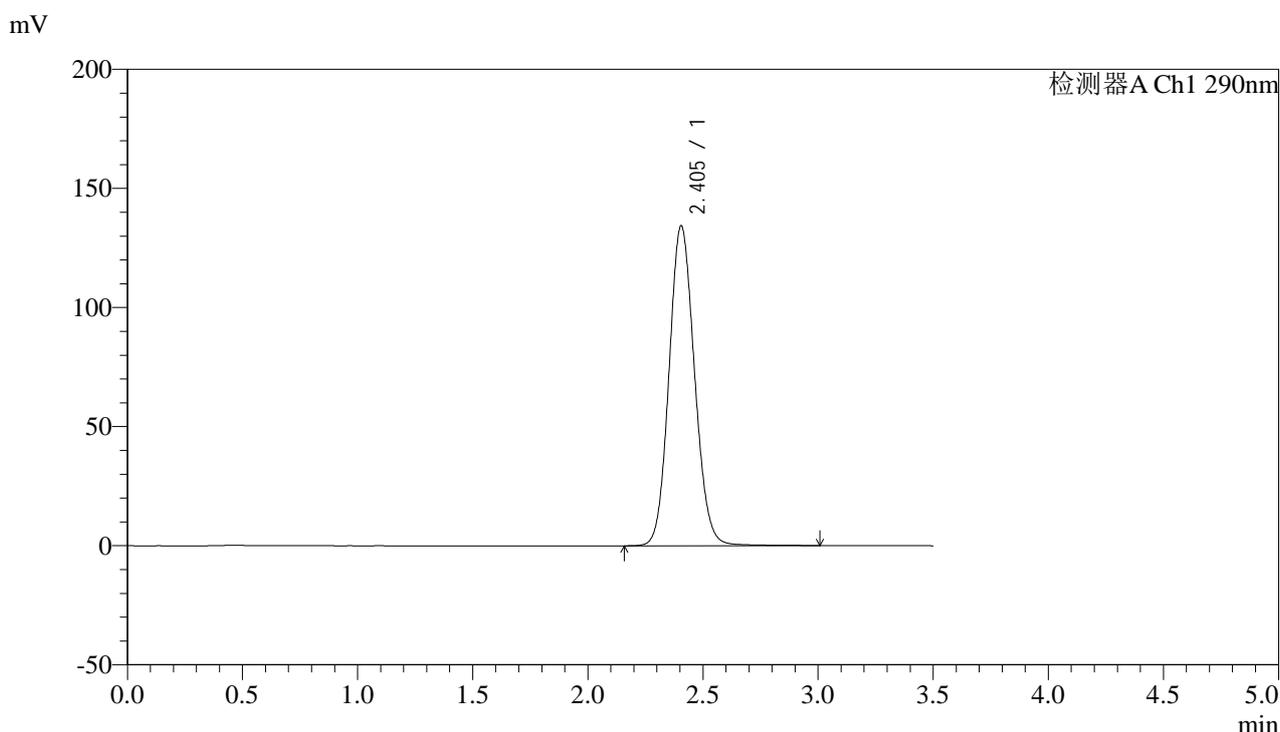


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-65-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 20:24:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1035349	100.000	134388	2272	1.106	--
总计		1035349	100.000	134388			

图57 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-66-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 20:27:57

实验者: xiechaojun

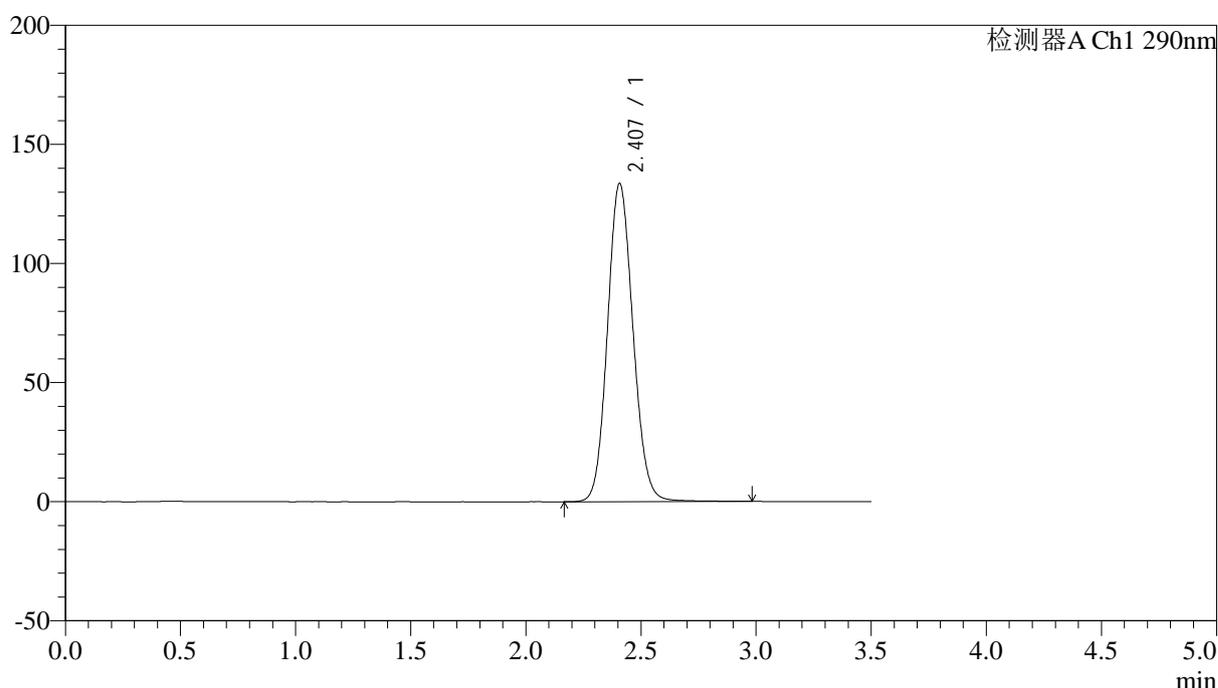
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:07

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1031018	100.000	133586	2275	1.108	--
总计		1031018	100.000	133586			

图58 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

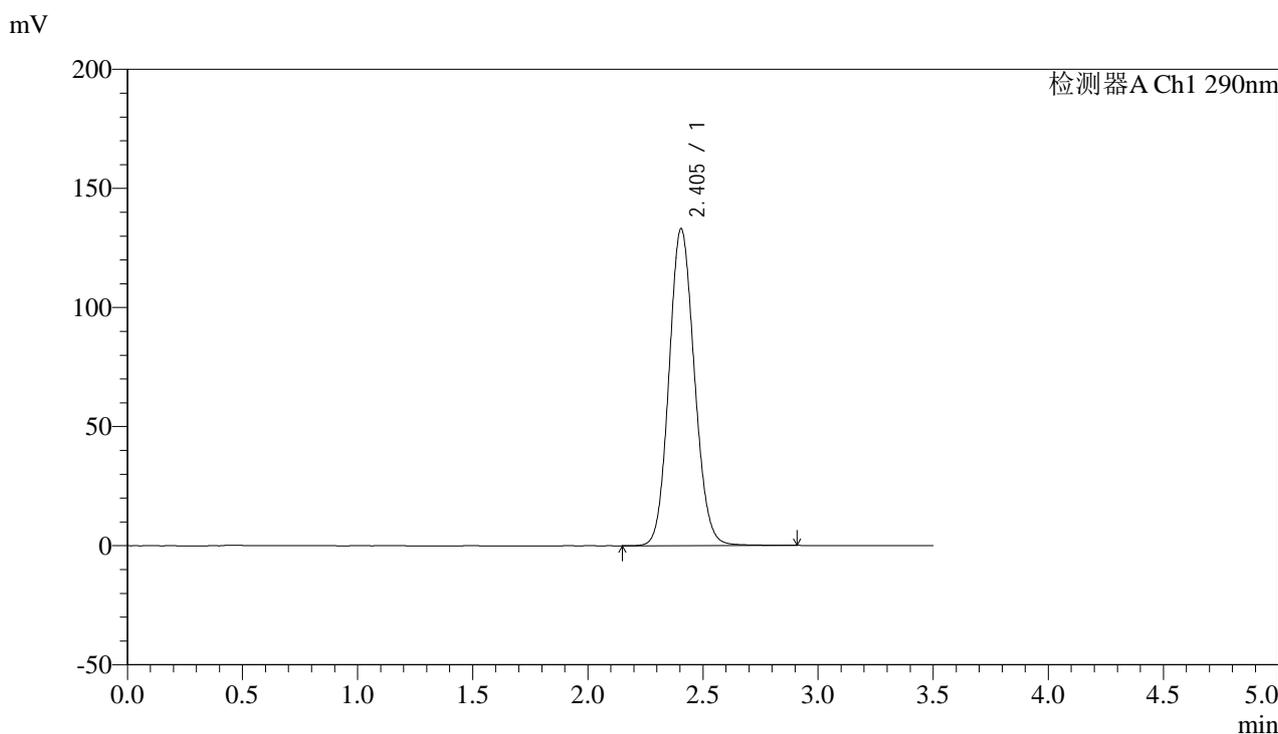


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-67-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 20:31:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1021694	100.000	133150	2278	1.104	--
总计		1021694	100.000	133150			

图59 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-68-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 20:35:43

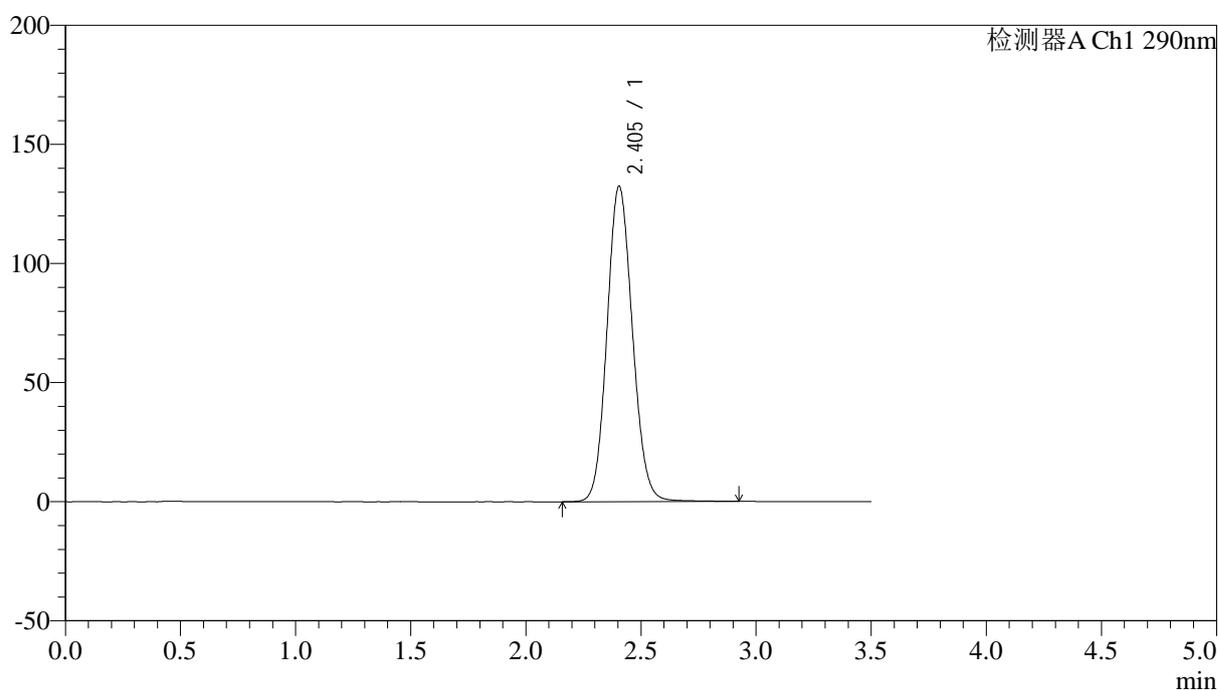
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1019125	100.000	132523	2276	1.106	--
总计		1019125	100.000	132523			

图60 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

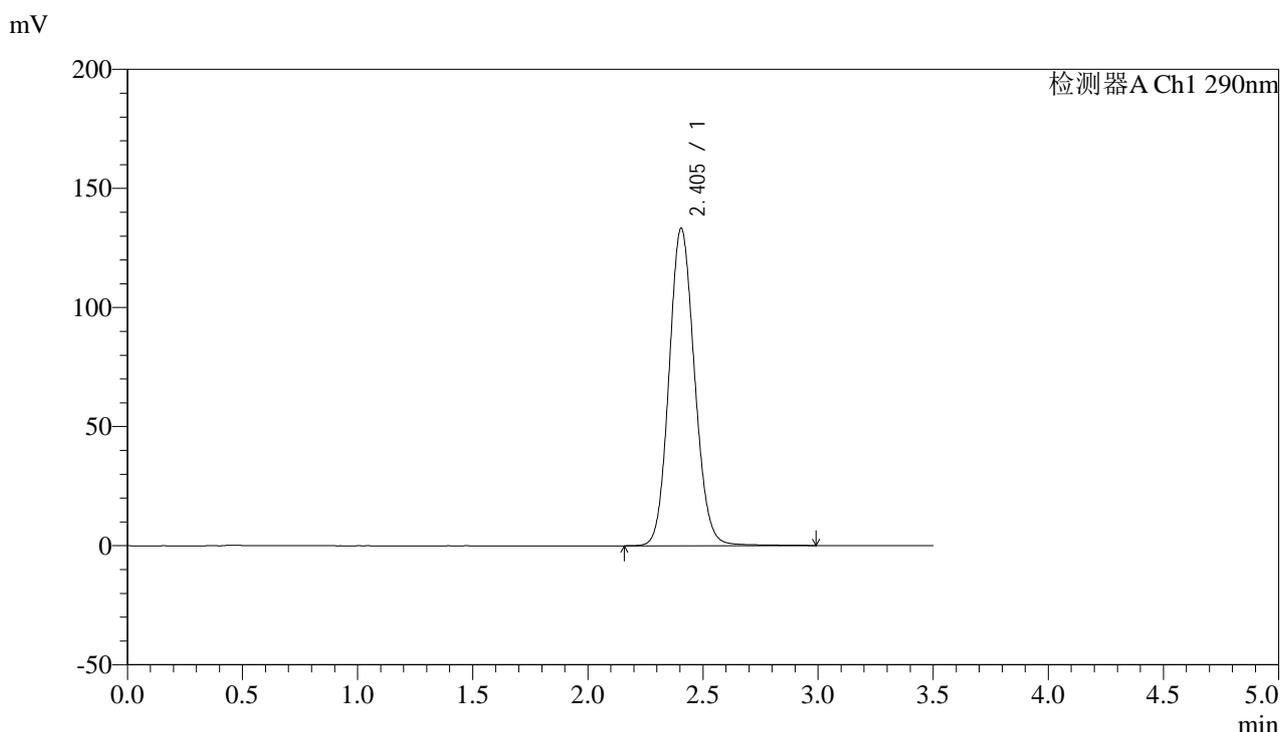


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-69-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1028203	100.000	133386	2274	1.108	--
总计		1028203	100.000	133386			

图61 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

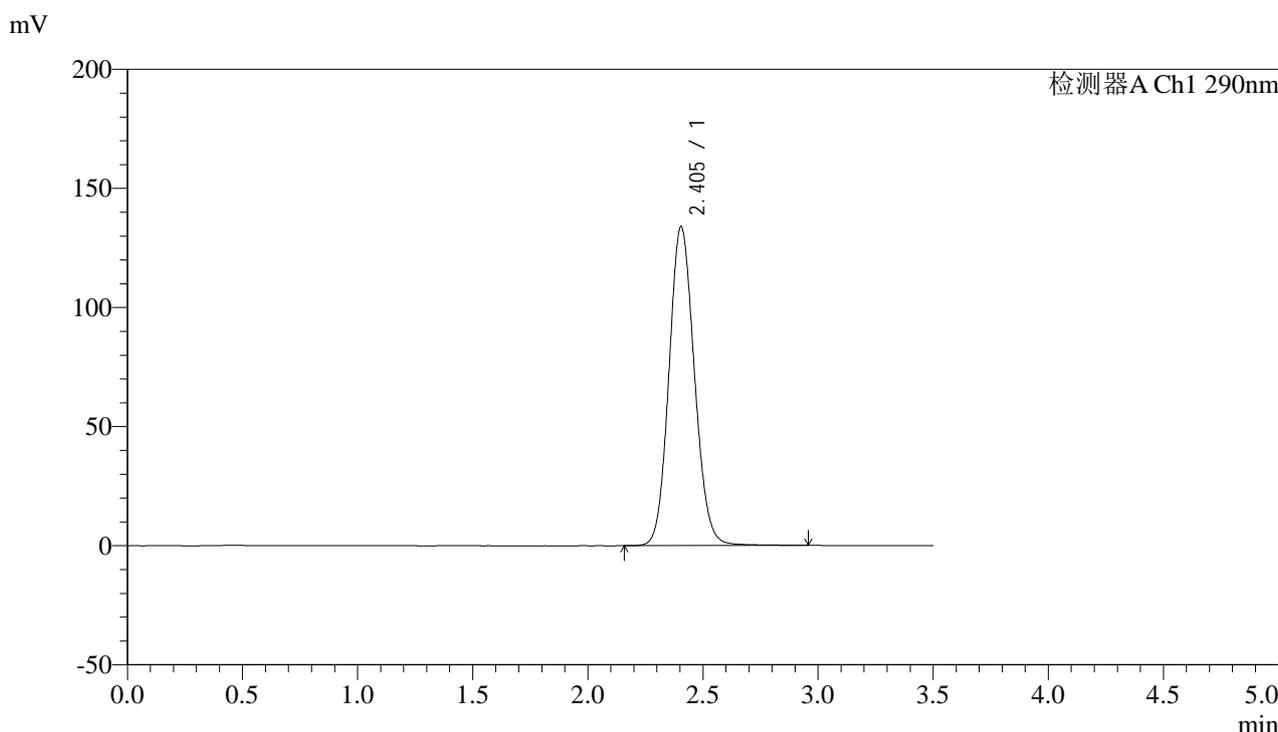


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-70-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 20:43:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1031343	100.000	134019	2274	1.108	--
总计		1031343	100.000	134019			

图62 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

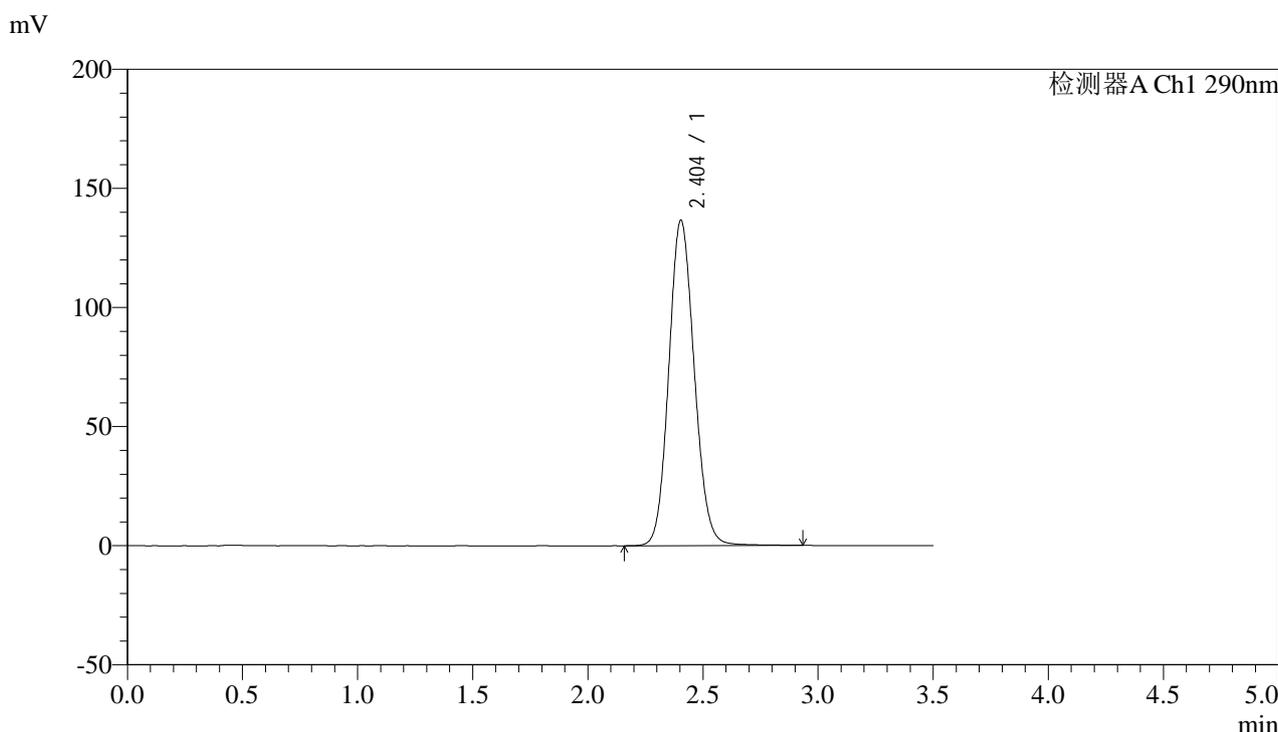


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-71-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 20:47:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	1052599	100.000	136665	2273	1.109	--
总计		1052599	100.000	136665			

图63 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-72-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 20:51:18

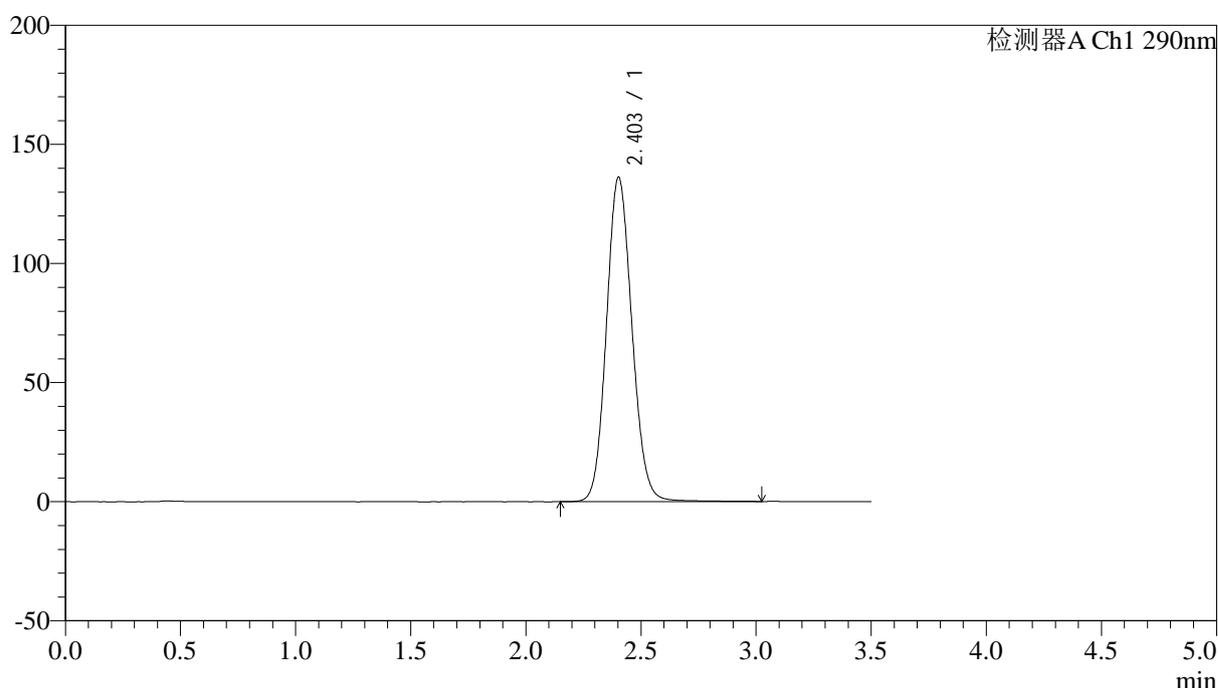
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	1049685	100.000	136112	2276	1.110	--
总计		1049685	100.000	136112			

图64 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

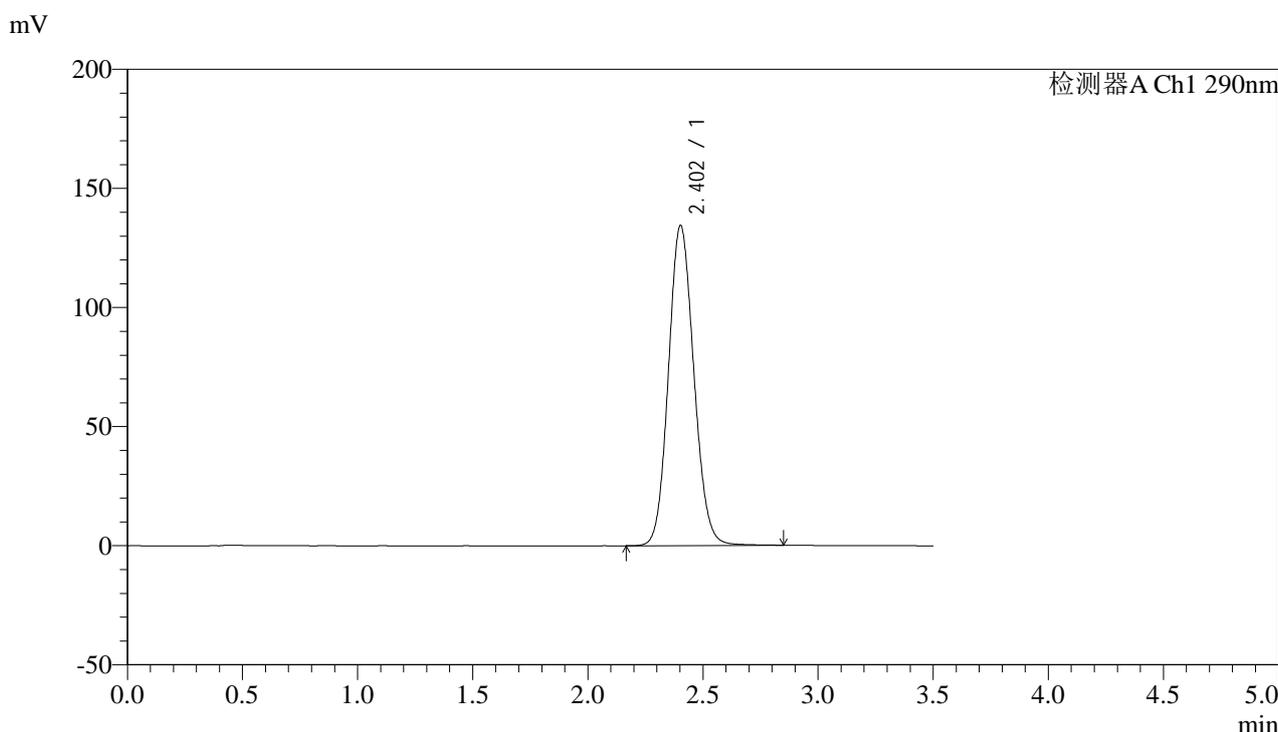


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-73-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 20:55:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1031305	100.000	134273	2279	1.108	--
总计		1031305	100.000	134273			

图65 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-74-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 20:59:04

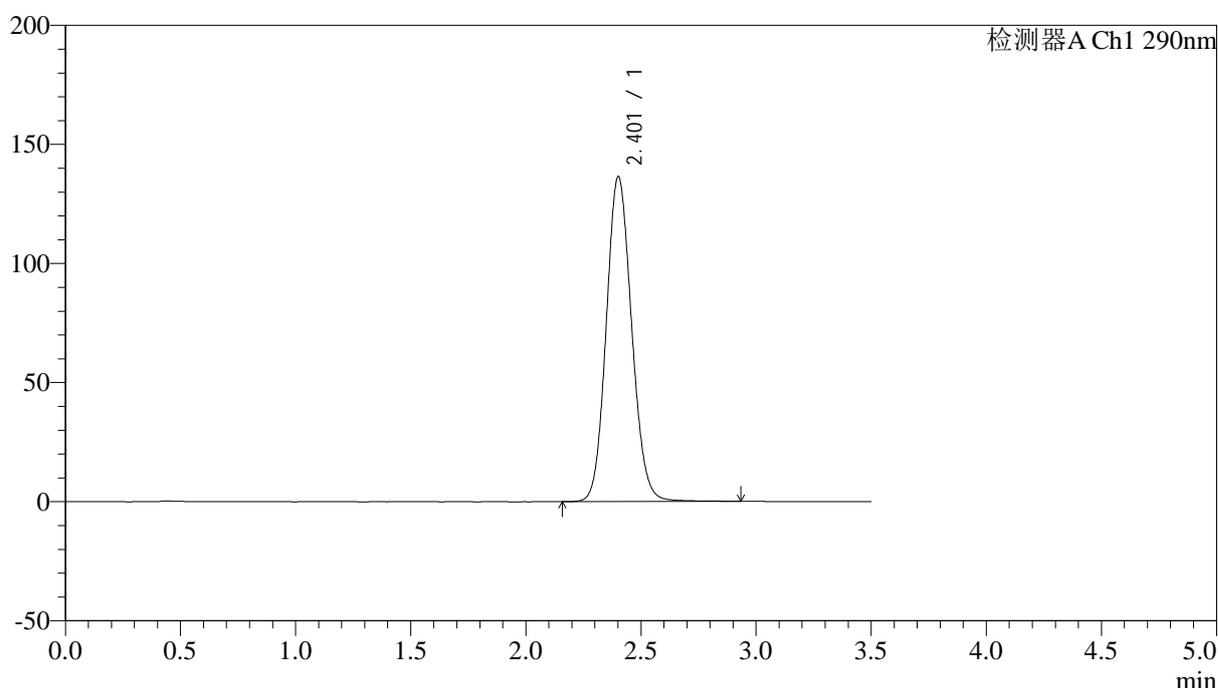
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1048004	100.000	136206	2282	1.110	--
总计		1048004	100.000	136206			

图66 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-75-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 21:02:58

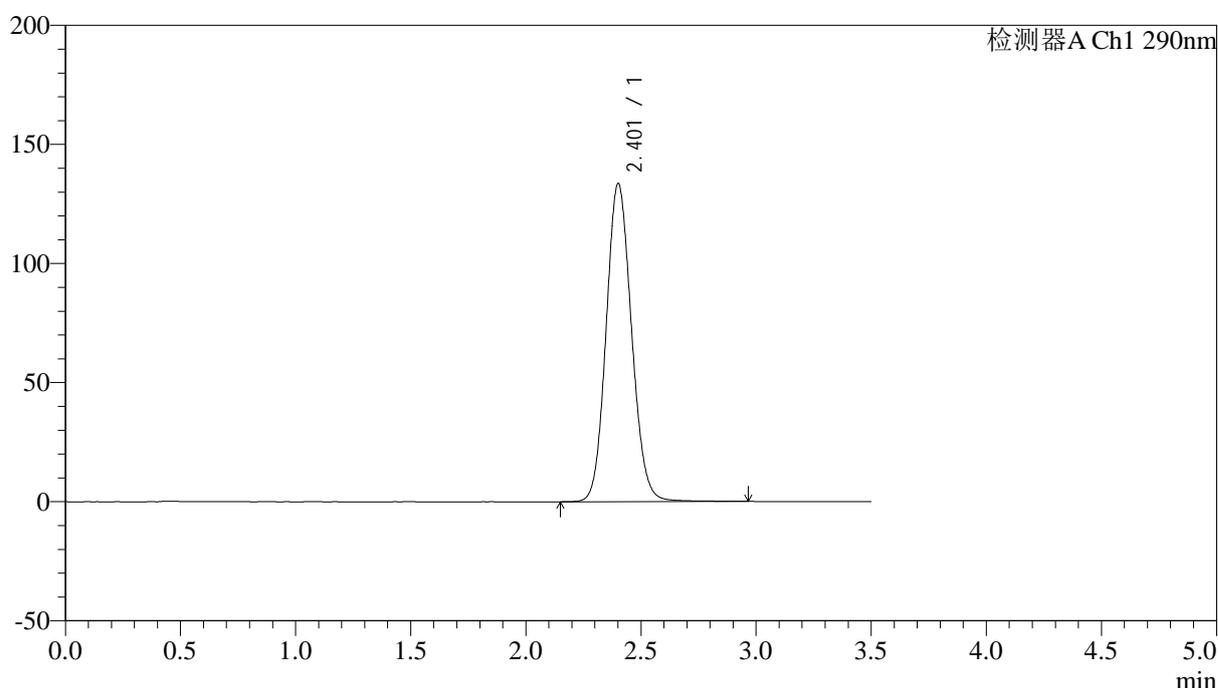
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1025850	100.000	133196	2282	1.109	--
总计		1025850	100.000	133196			

图67 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

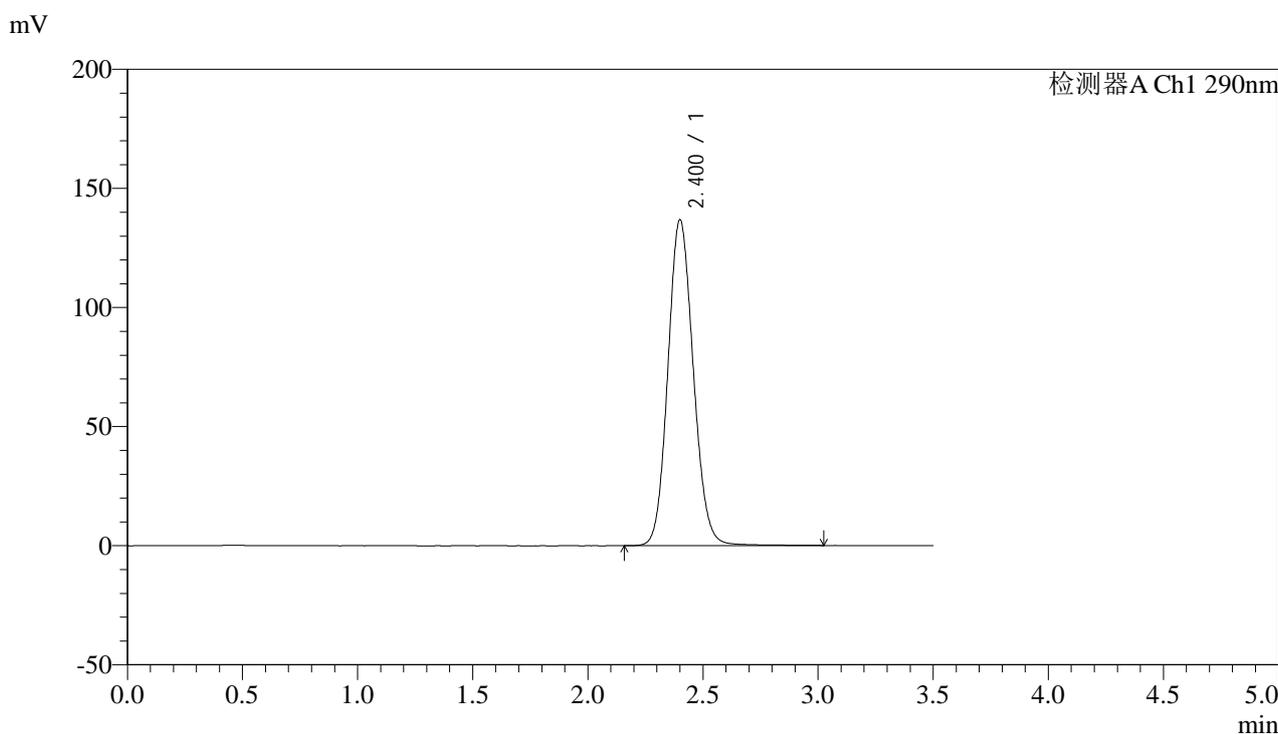


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-76-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:06:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1051300	100.000	136583	2281	1.111	--
总计		1051300	100.000	136583			

图68 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

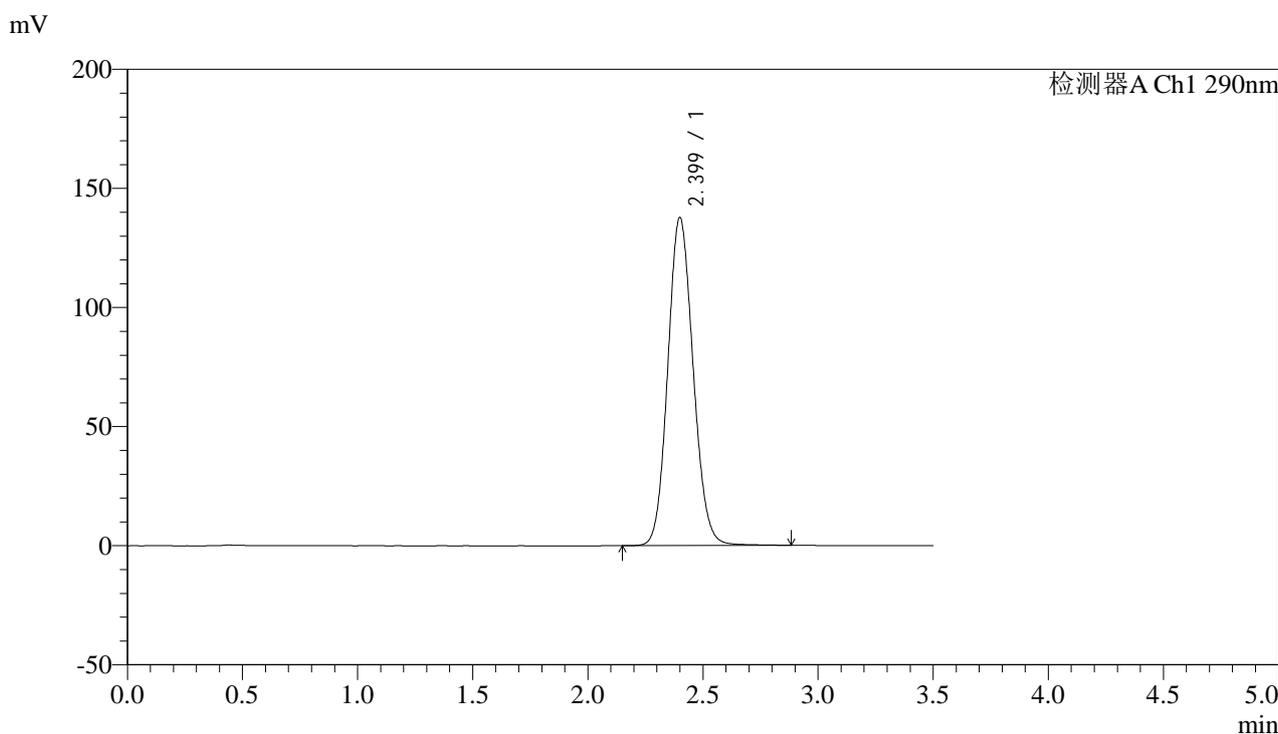


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-77-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:10:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1055034	100.000	137564	2282	1.110	--
总计		1055034	100.000	137564			

图69 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

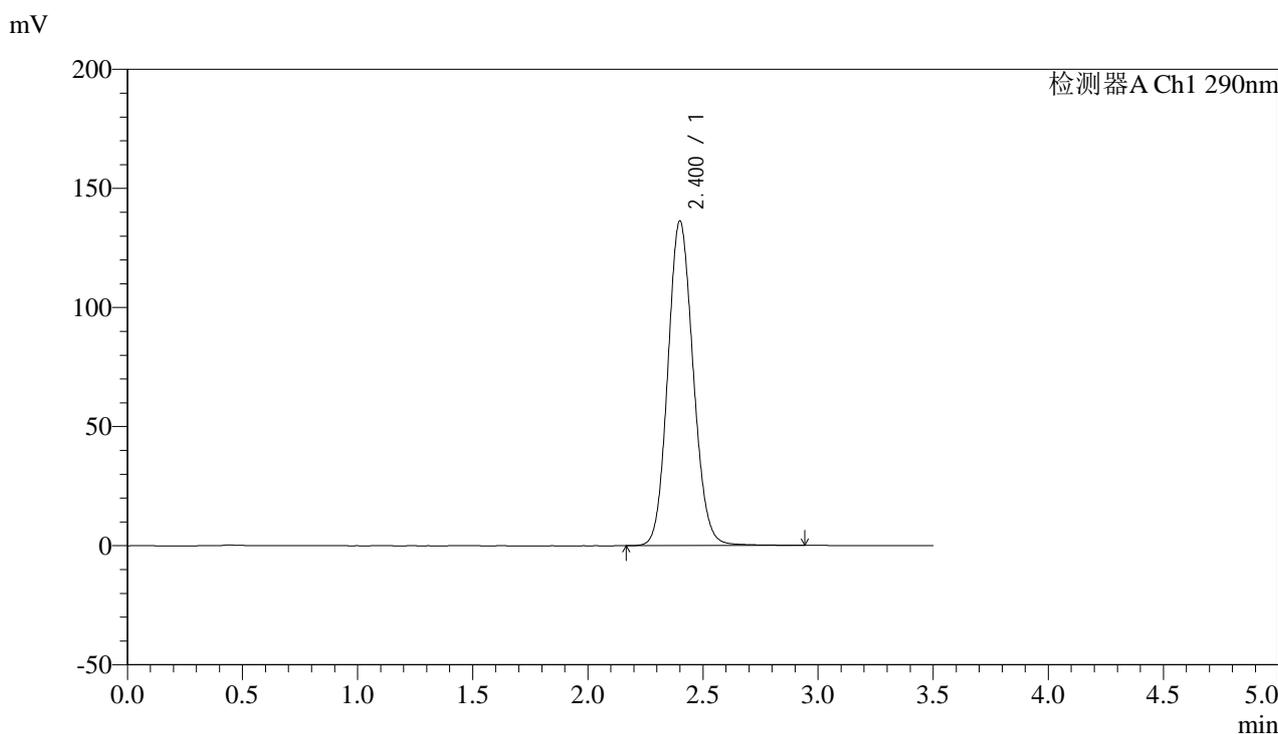


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-78-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:14:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1045774	100.000	136152	2283	1.111	--
总计		1045774	100.000	136152			

图70 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

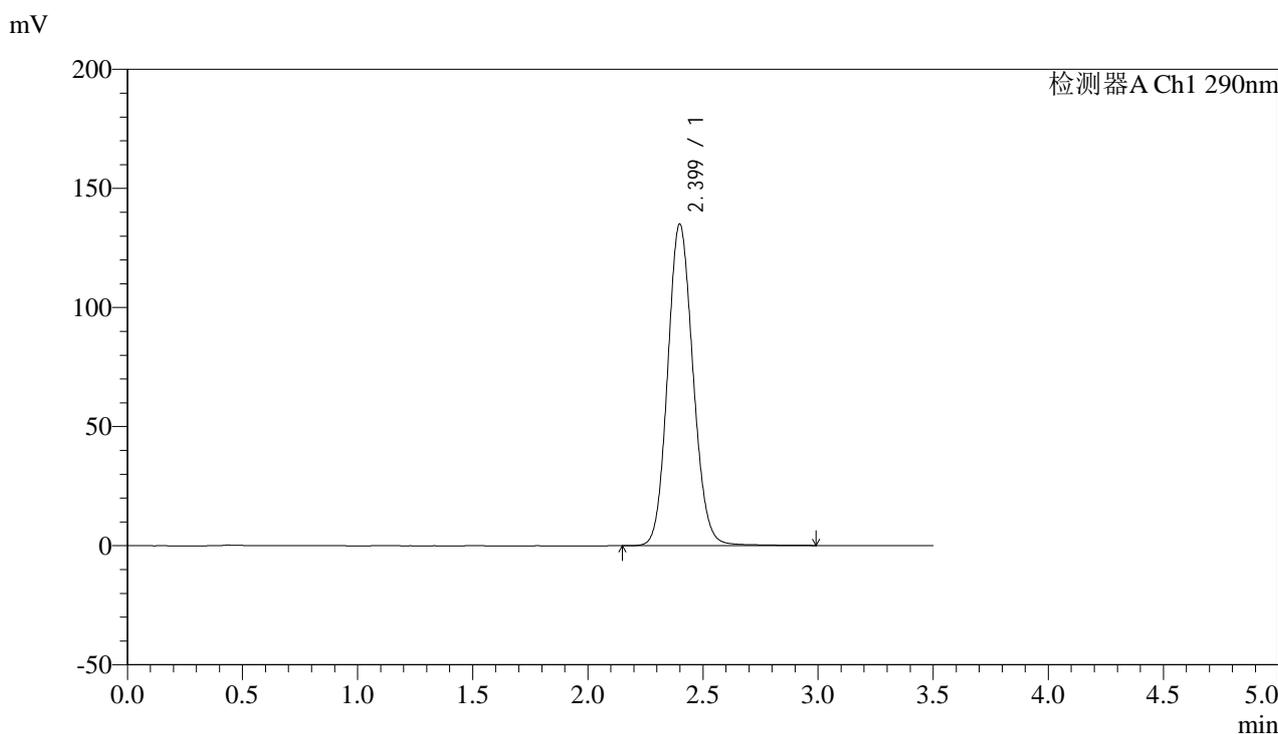


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-79-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:18:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1036503	100.000	134950	2284	1.111	--
总计		1036503	100.000	134950			

图71 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

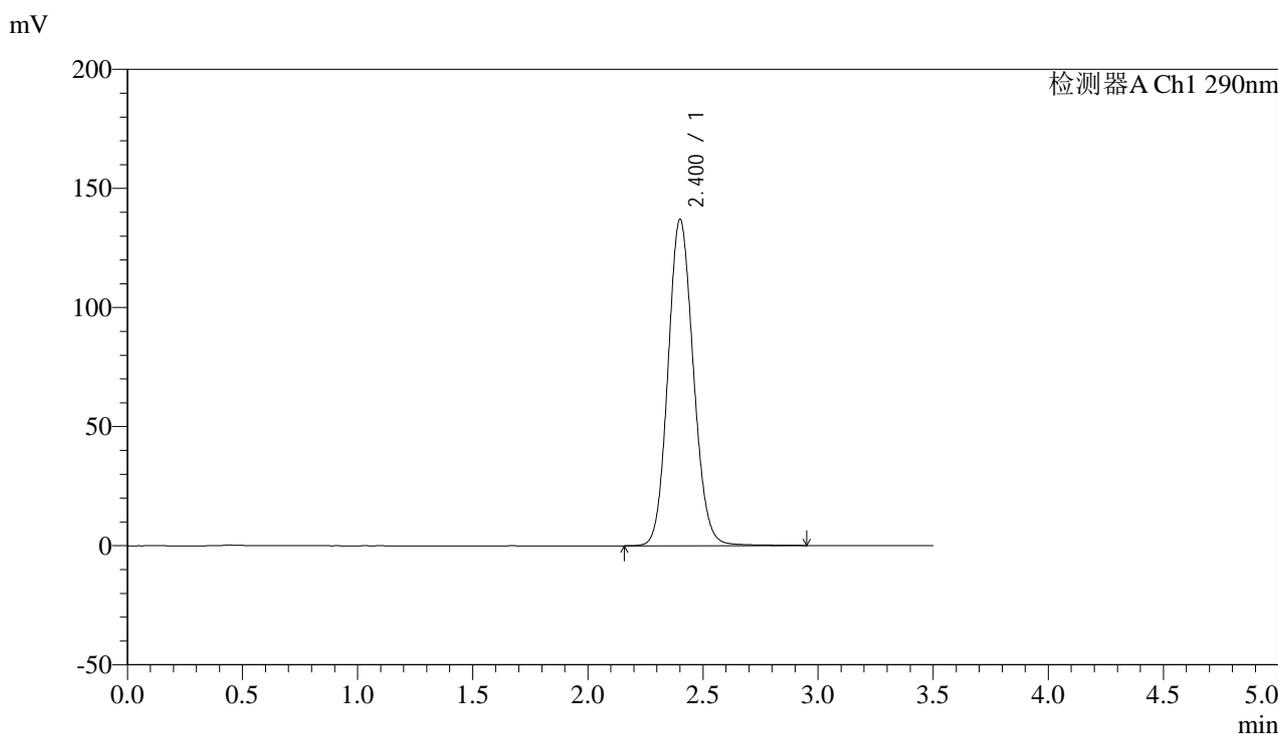


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-80-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1051152	100.000	136718	2286	1.110	--
总计		1051152	100.000	136718			

图72 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

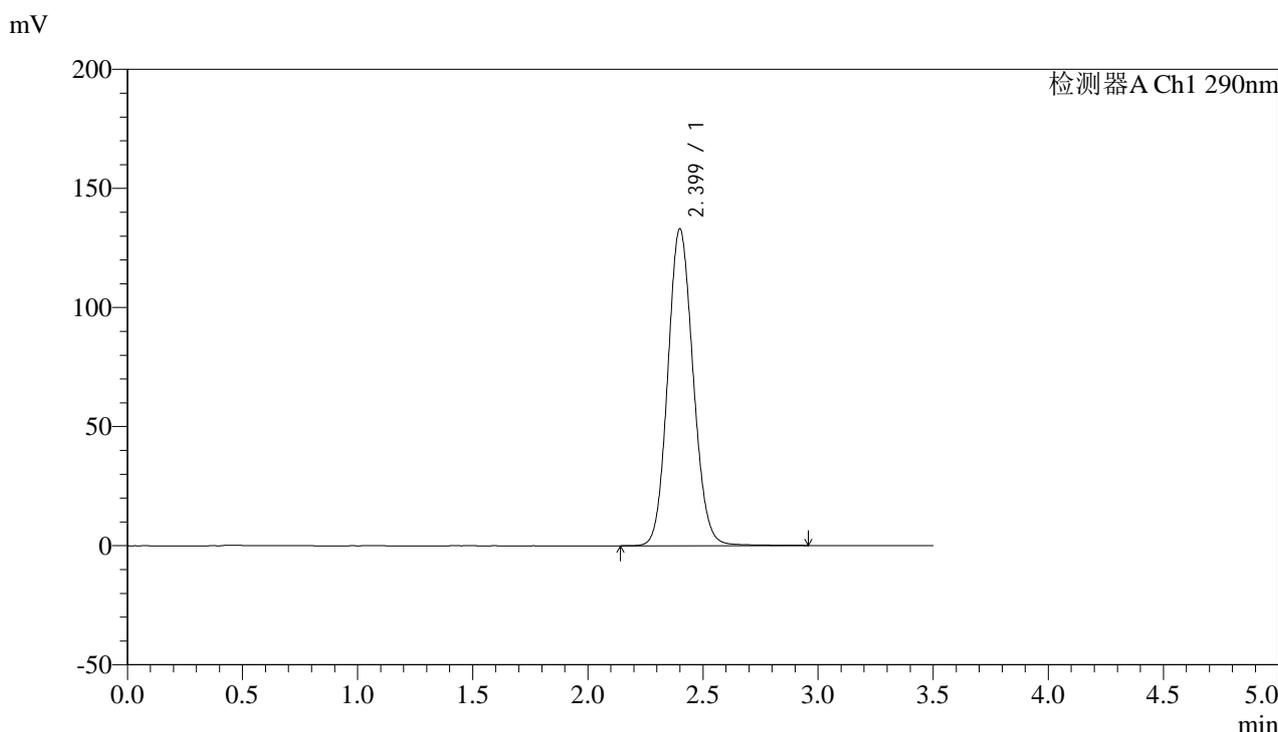


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-81-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:26:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1019705	100.000	132853	2283	1.106	--
总计		1019705	100.000	132853			

图73 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

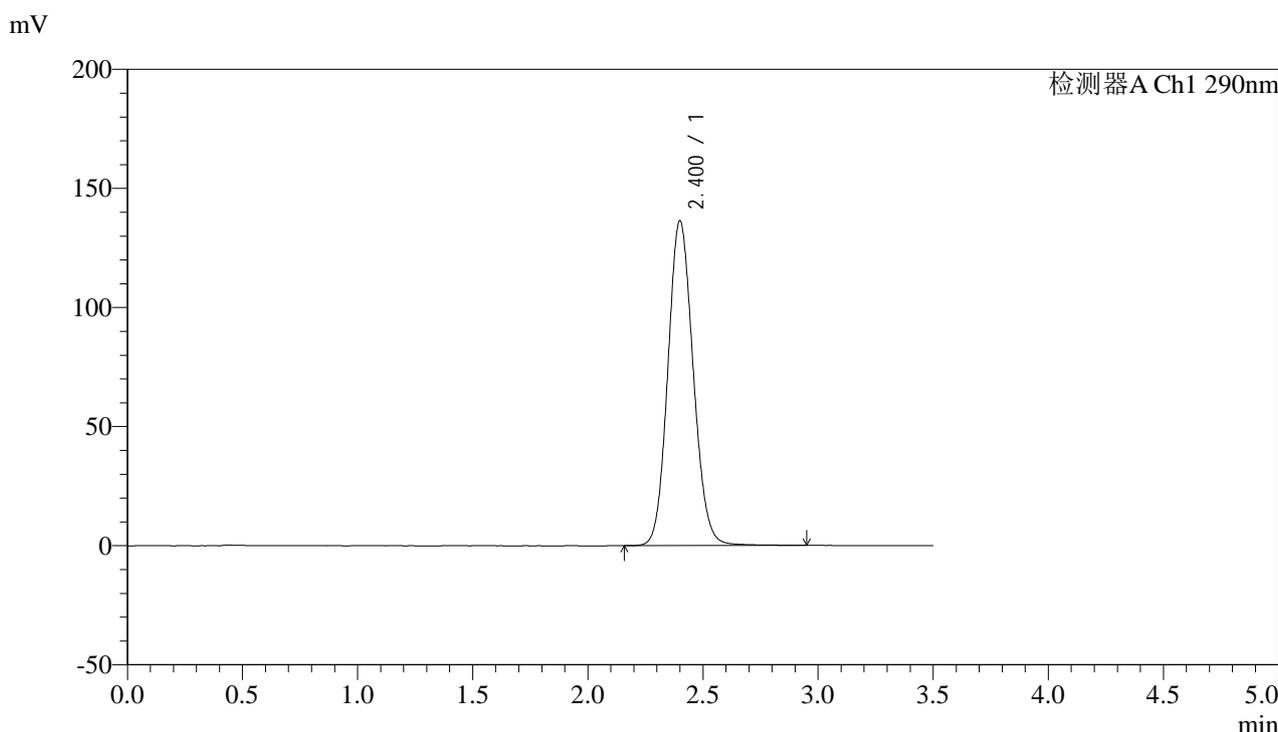


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-82-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:30:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1046052	100.000	136203	2282	1.110	--
总计		1046052	100.000	136203			

图74 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-83-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 21:34:07

实验者: xiechaojun

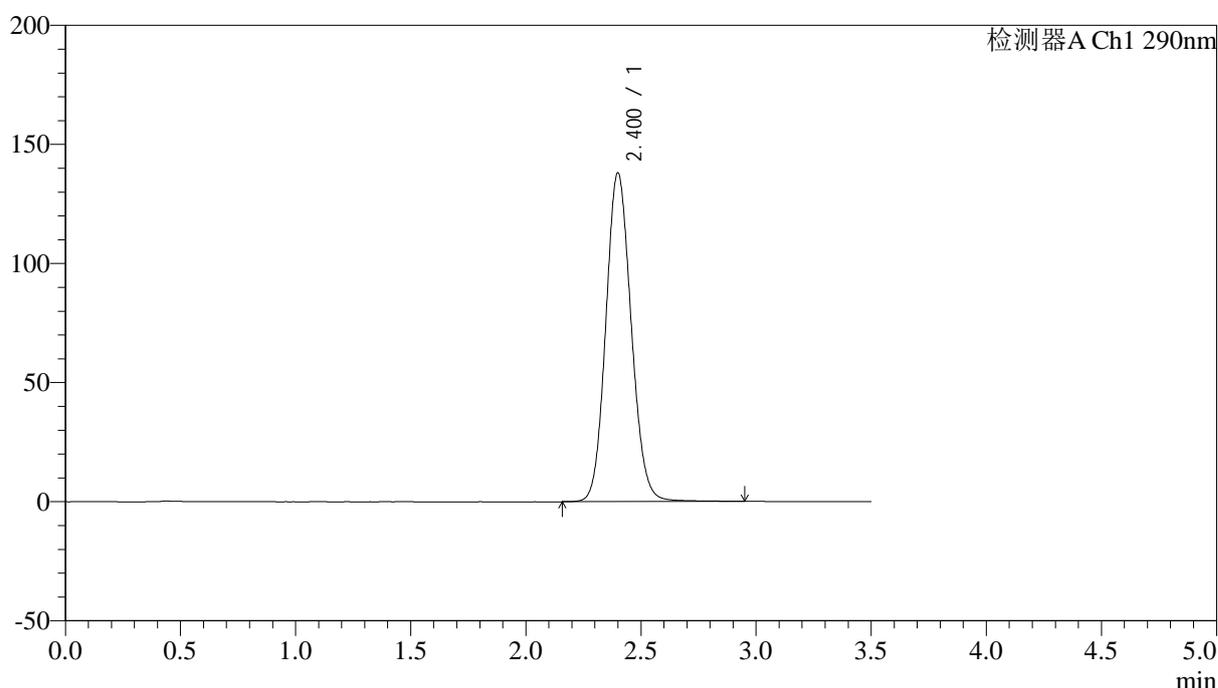
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:49:56

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1059130	100.000	137878	2284	1.111	--
总计		1059130	100.000	137878			

图75 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

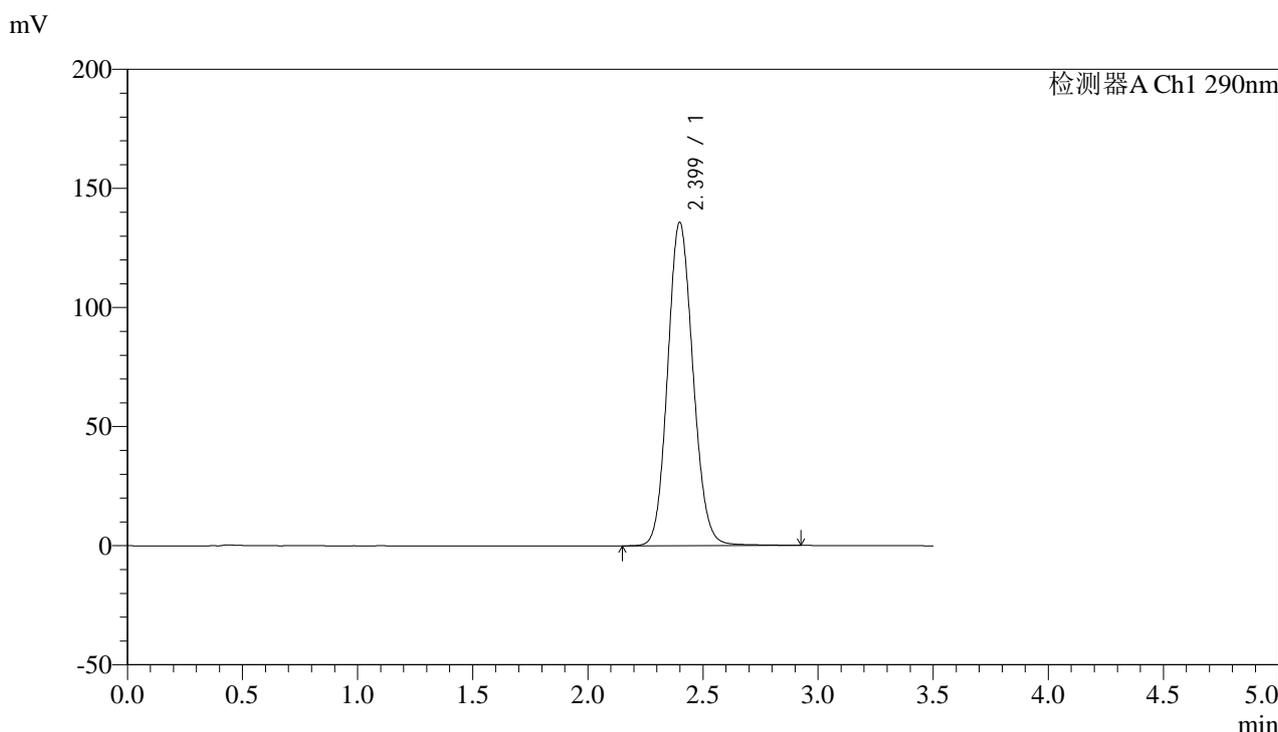


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-84-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:38:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:49:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1040951	100.000	135702	2284	1.111	--
总计		1040951	100.000	135702			

图76 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

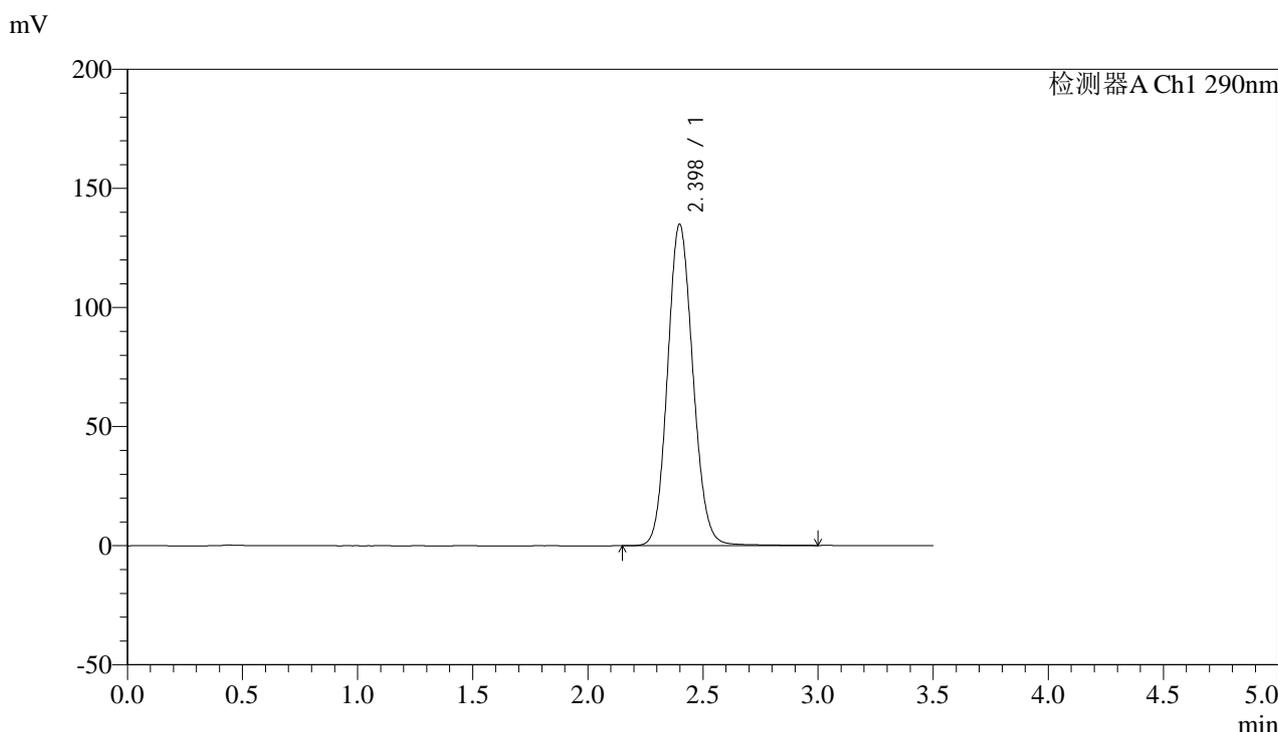


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-85-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:41:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1036043	100.000	134964	2284	1.111	--
总计		1036043	100.000	134964			

图77 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

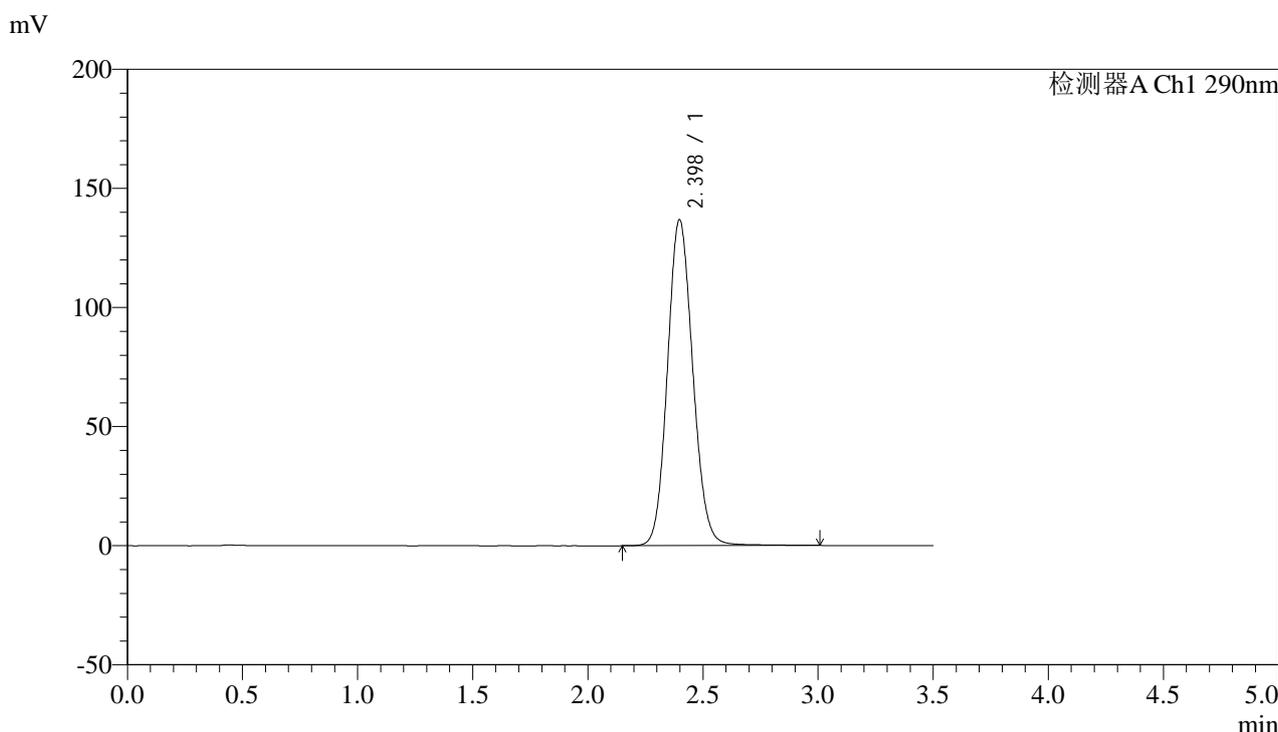


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-86-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:45:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:50:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1049941	100.000	136874	2287	1.111	--
总计		1049941	100.000	136874			

图78 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

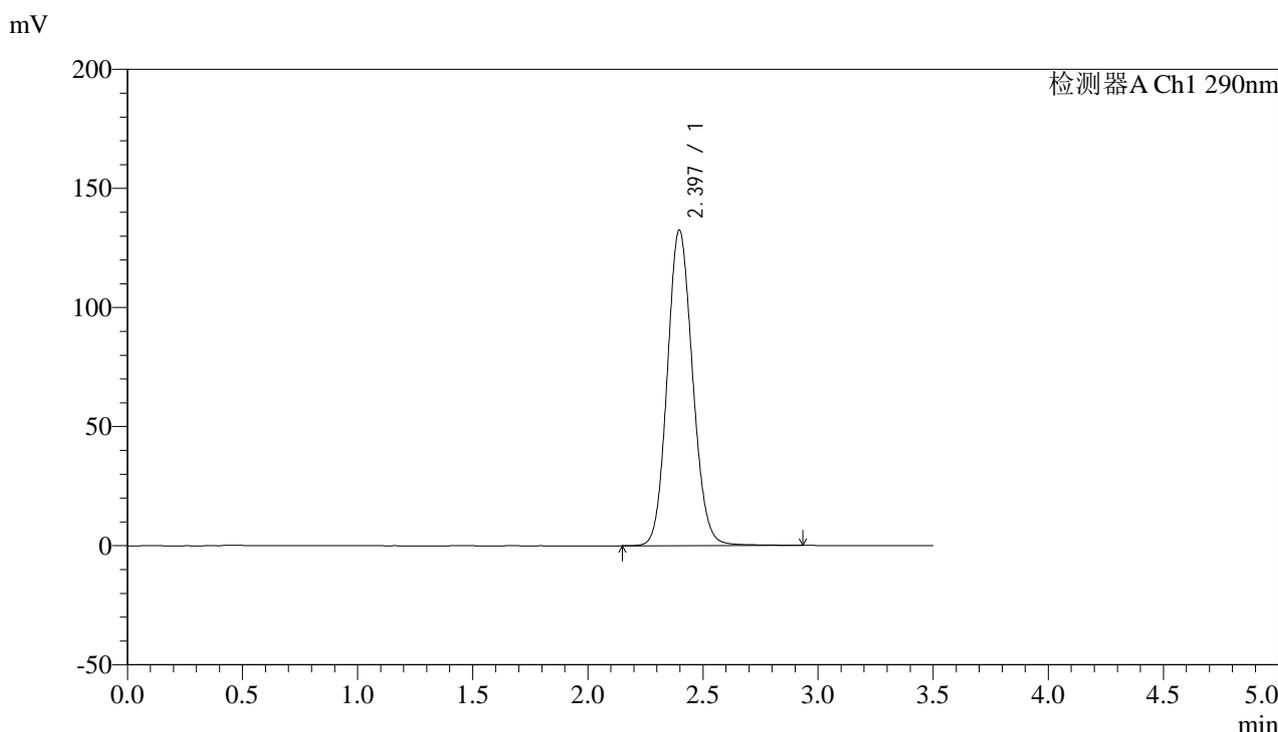


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-87-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1014506	100.000	132524	2286	1.109	--
总计		1014506	100.000	132524			

图79 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-88-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 21:53:35

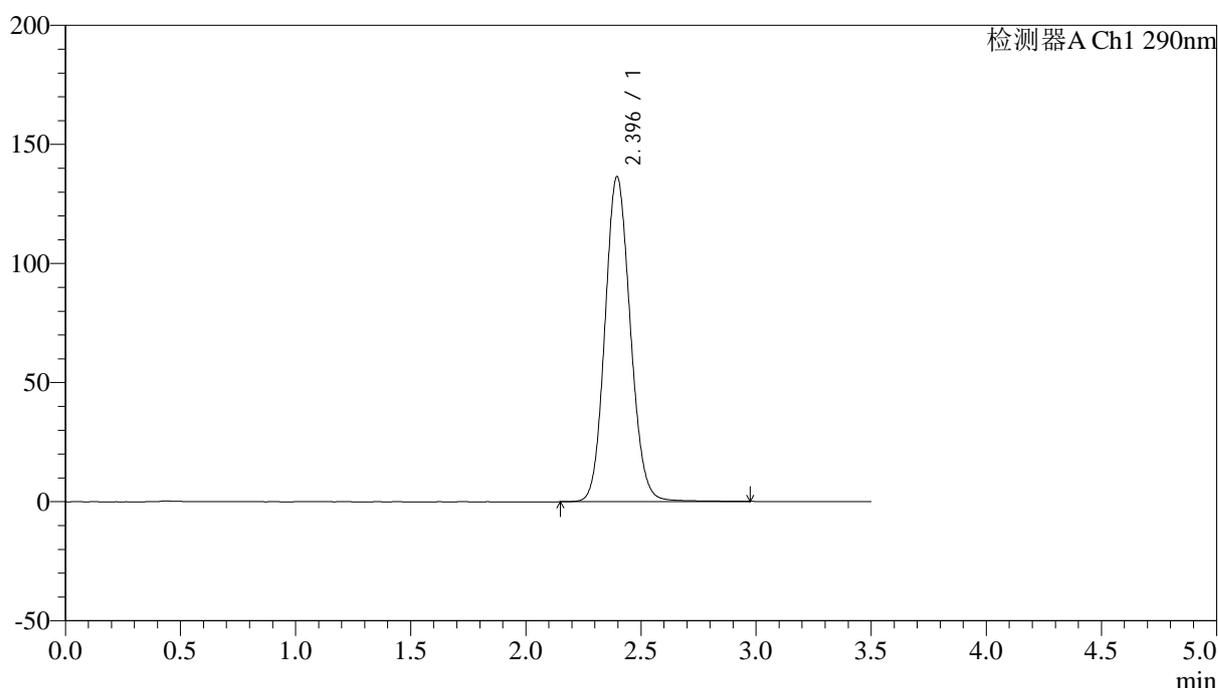
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1046035	100.000	136497	2285	1.111	--
总计		1046035	100.000	136497			

图80 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

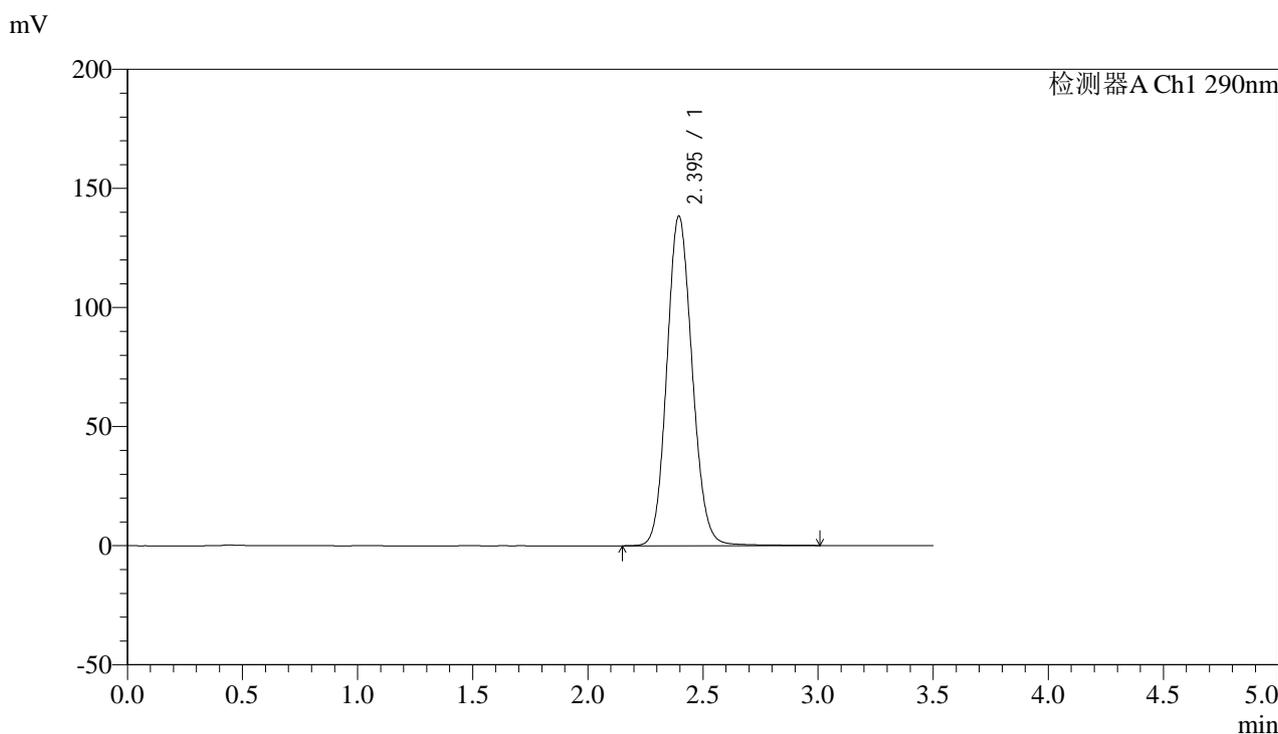


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-89-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 21:57:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1061440	100.000	138381	2283	1.113	--
总计		1061440	100.000	138381			

图81 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

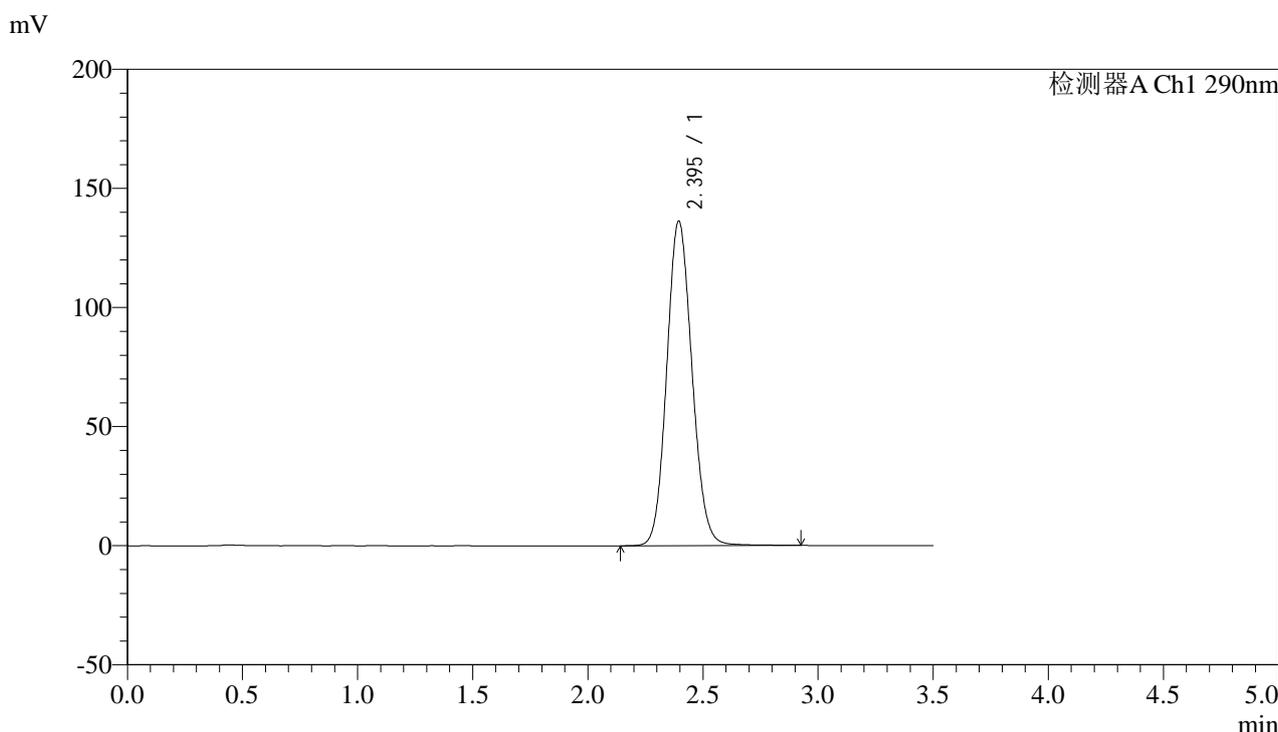


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-90-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:01:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1041295	100.000	136185	2287	1.110	--
总计		1041295	100.000	136185			

图82 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

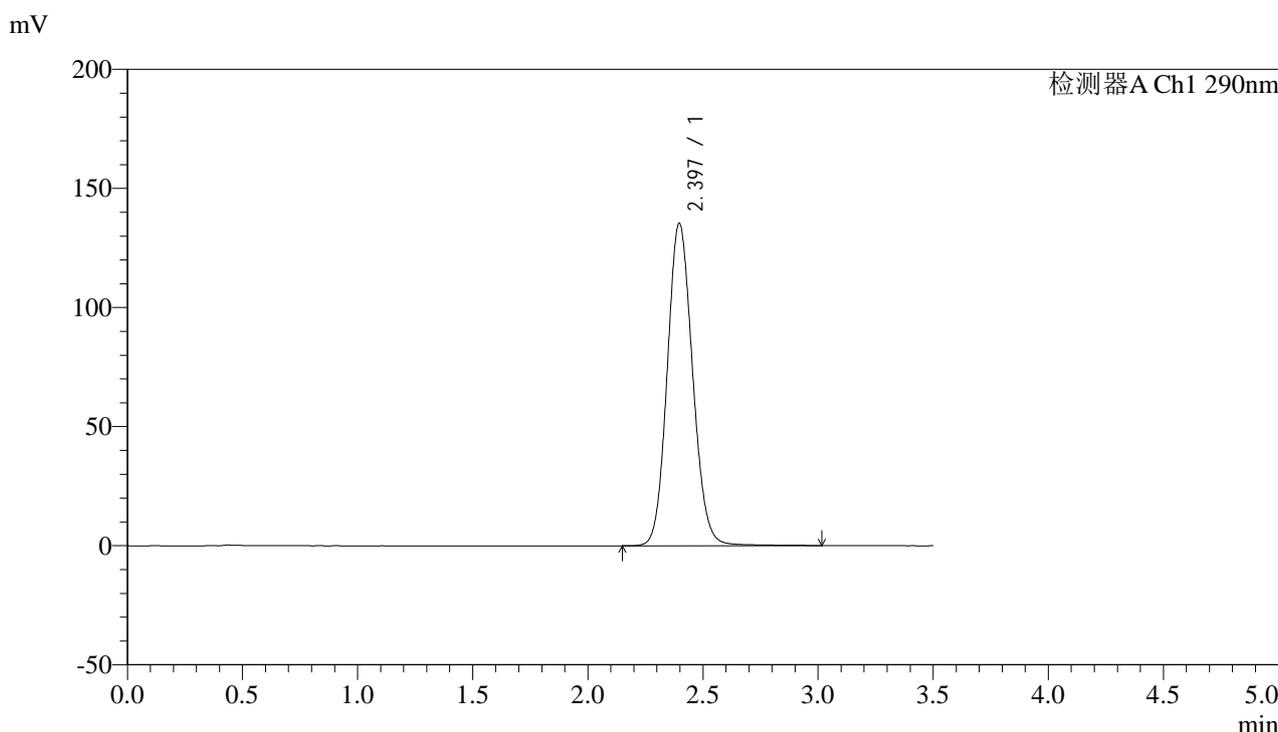


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-91-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:05:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:50:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1037706	100.000	135400	2288	1.111	--
总计		1037706	100.000	135400			

图83 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-92-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 22:09:11

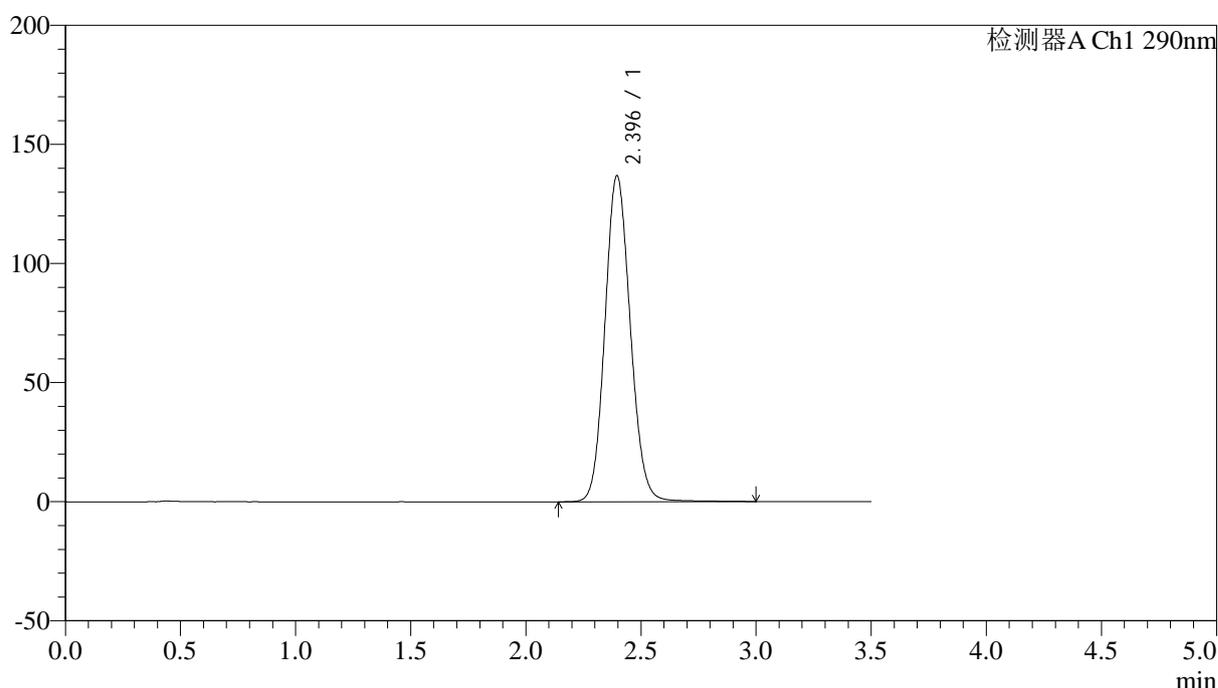
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1050377	100.000	136913	2282	1.111	--
总计		1050377	100.000	136913			

图84 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

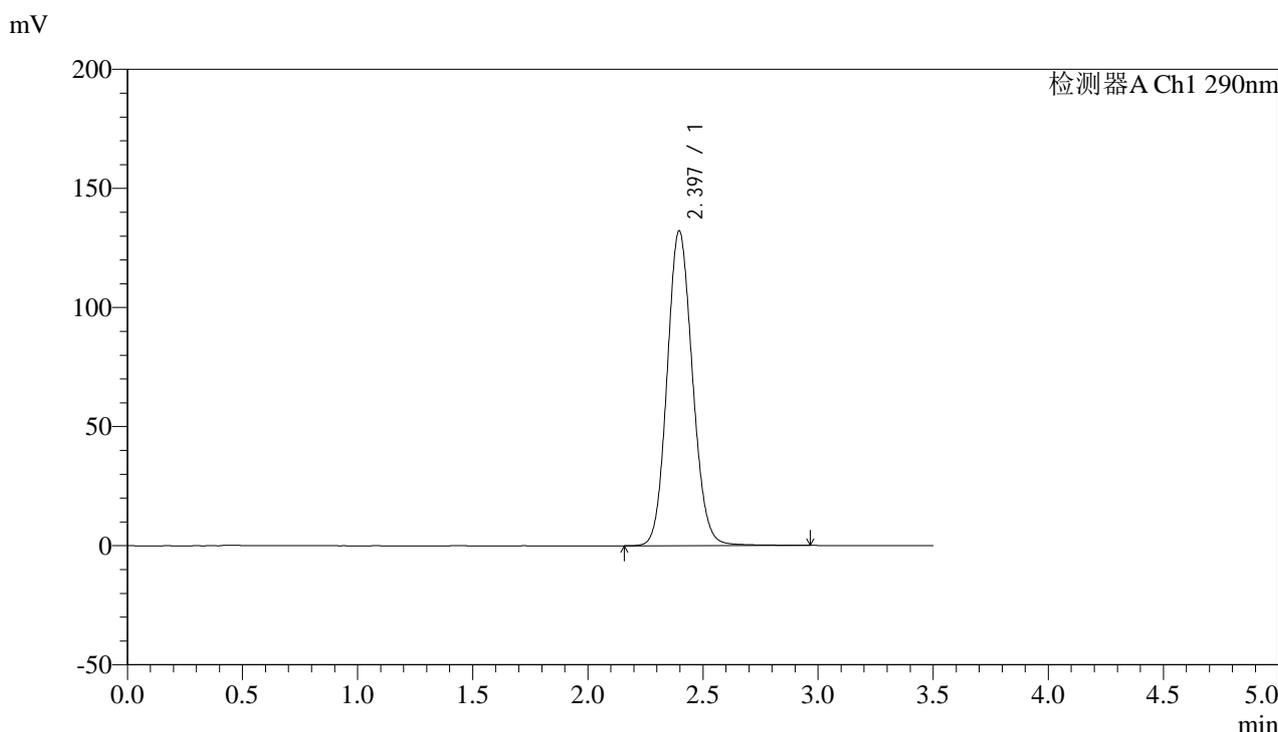


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-93-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:13:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1013545	100.000	132217	2282	1.109	--
总计		1013545	100.000	132217			

图85 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-94-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 22:16:58

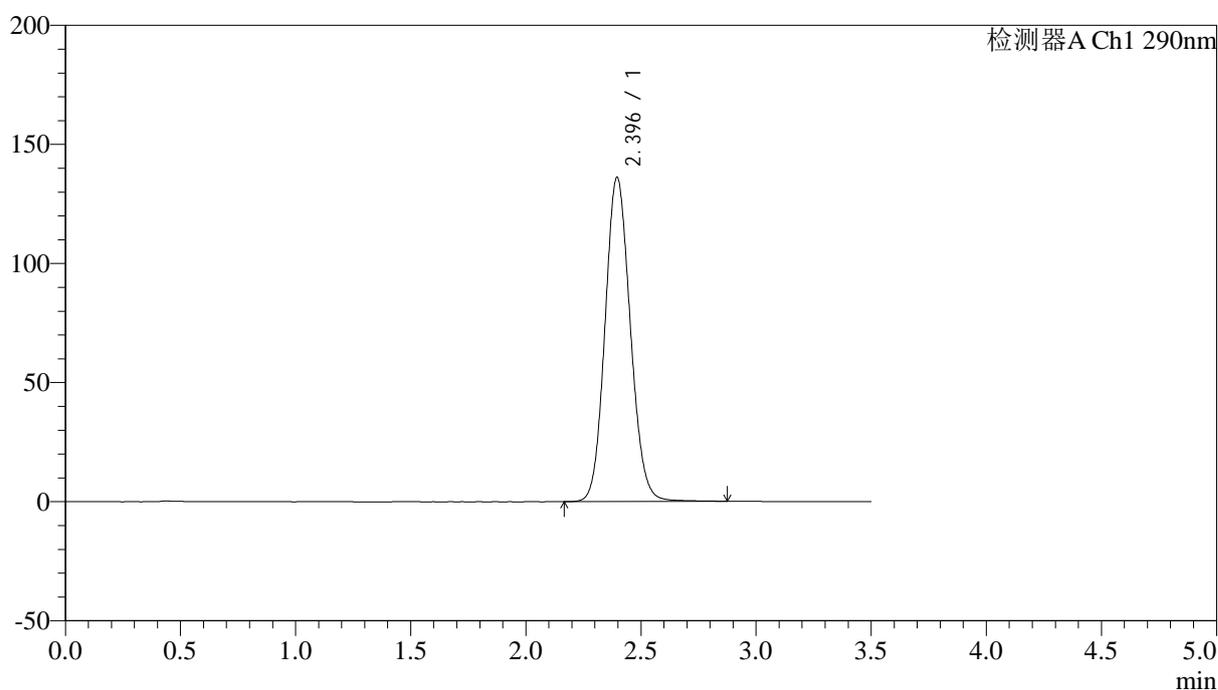
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1040989	100.000	136161	2285	1.110	--
总计		1040989	100.000	136161			

图86 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-95-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 22:20:51

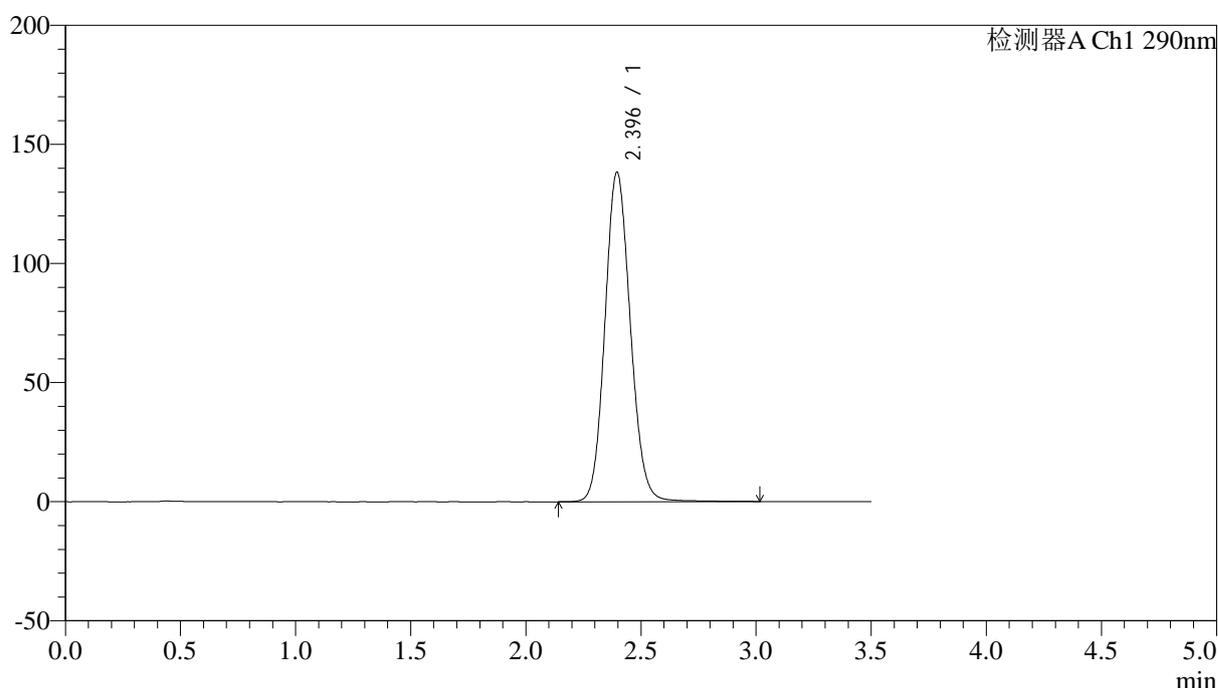
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1060771	100.000	138336	2285	1.113	--
总计		1060771	100.000	138336			

图87 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

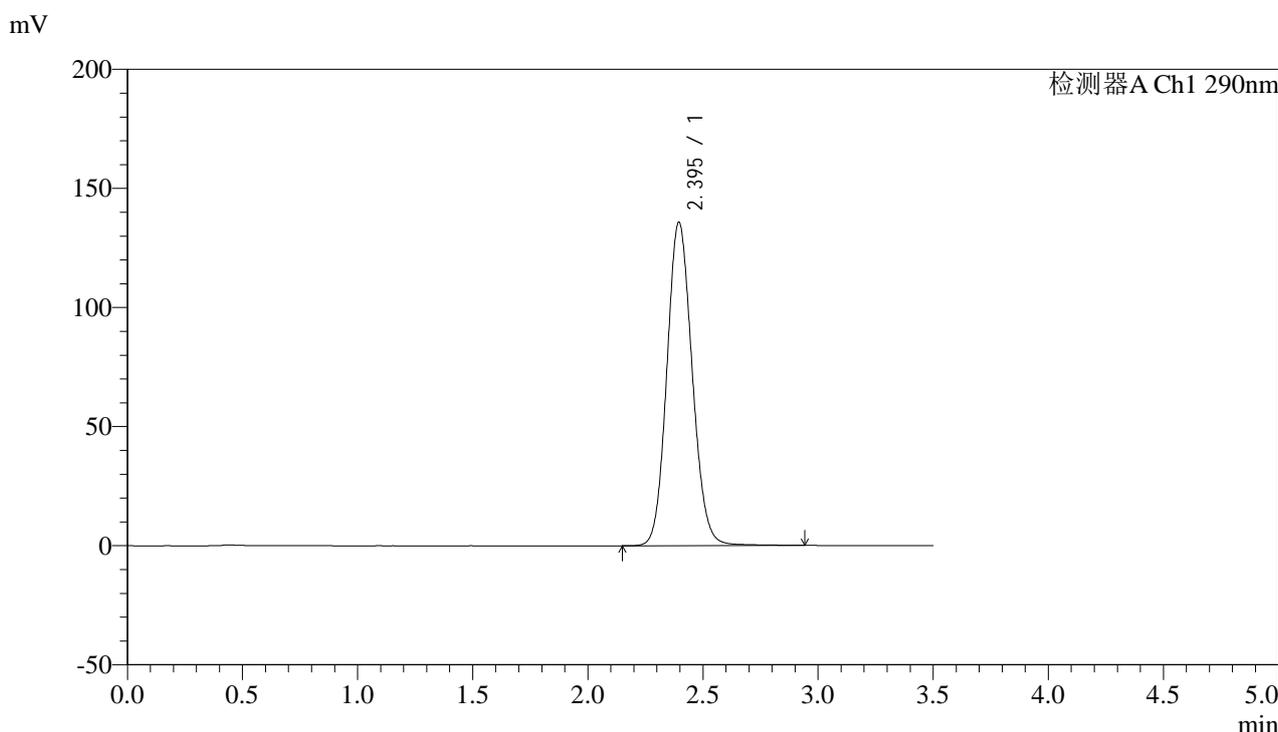


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-96-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:24:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:50:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1039451	100.000	135773	2285	1.111	--
总计		1039451	100.000	135773			

图88 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-97-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-24

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 22:28:38

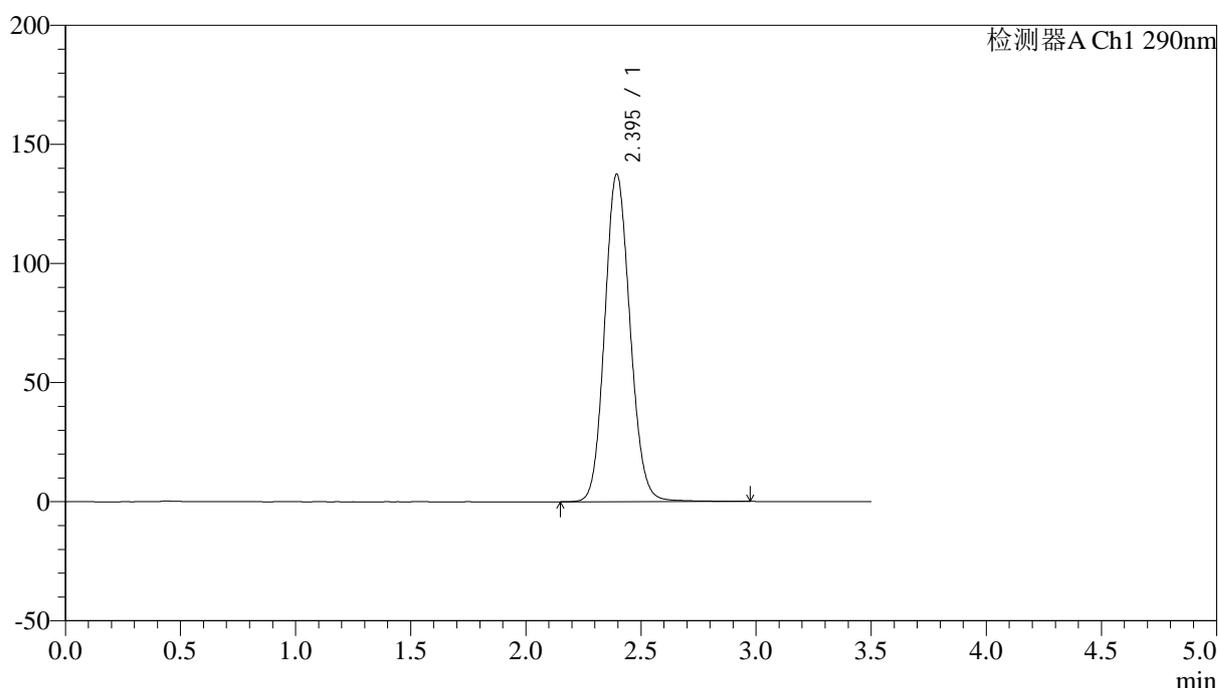
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1052862	100.000	137453	2285	1.112	--
总计		1052862	100.000	137453			

图89 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

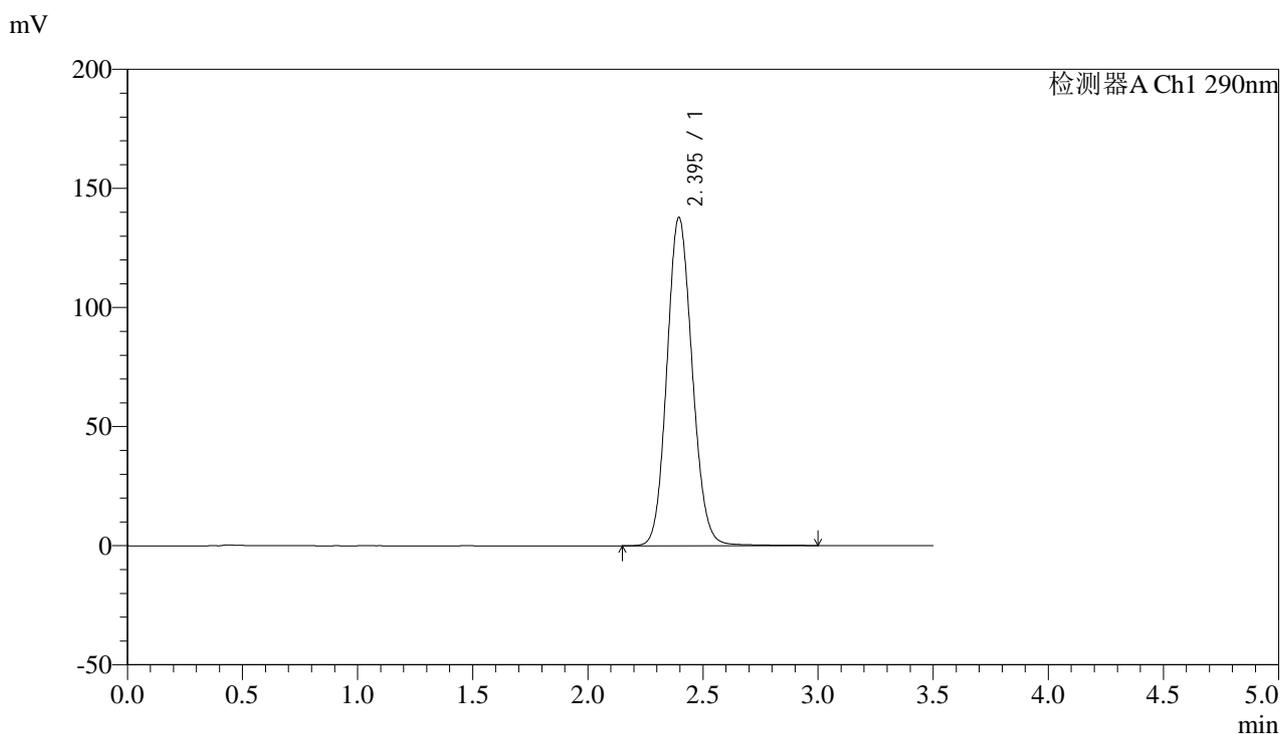


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-98-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1055307	100.000	137831	2286	1.110	--
总计		1055307	100.000	137831			

图90 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-99-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 22:36:25

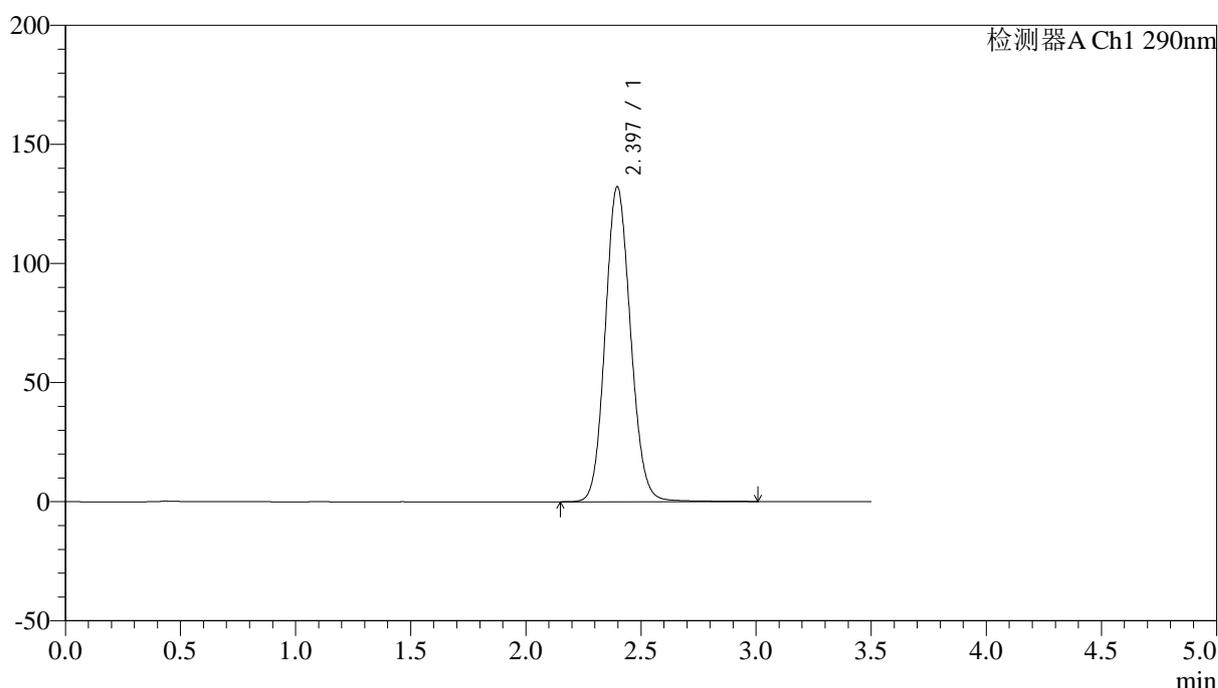
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1013880	100.000	132295	2287	1.109	--
总计		1013880	100.000	132295			

图91 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

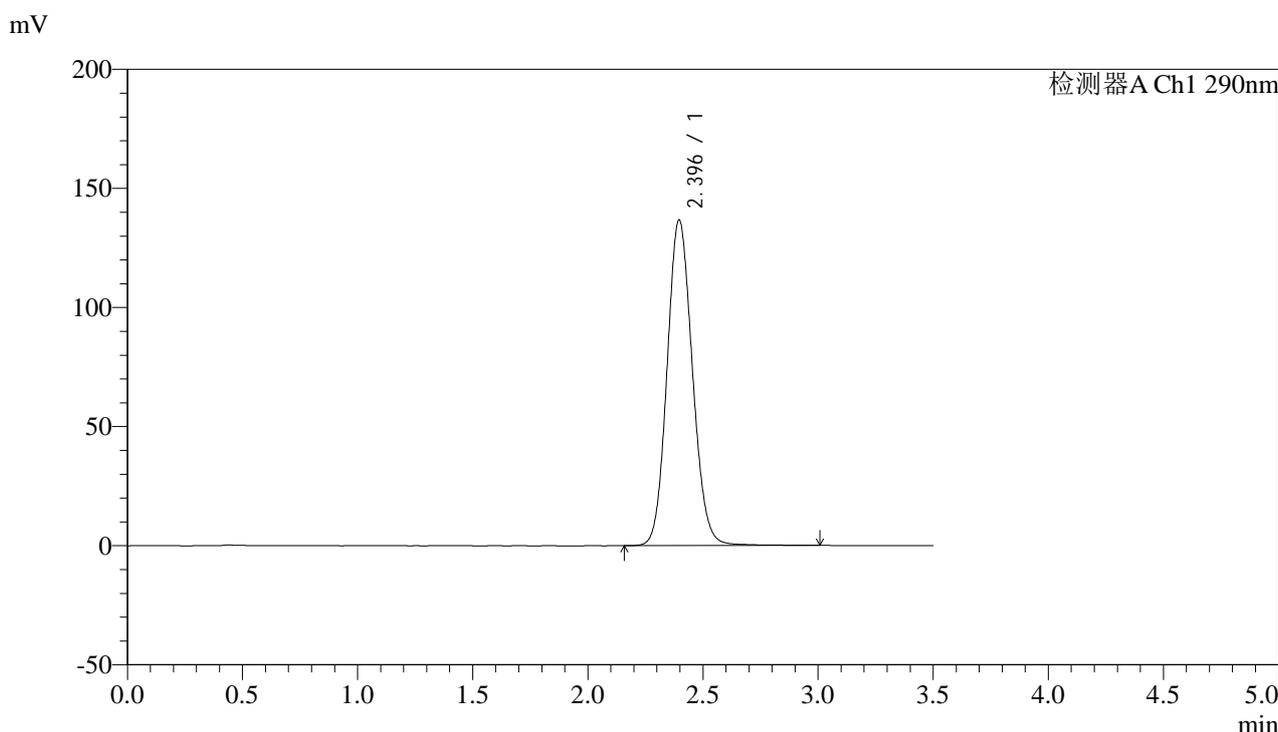


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-100-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:40:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:50:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1048886	100.000	136804	2283	1.111	--
总计		1048886	100.000	136804			

图92 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

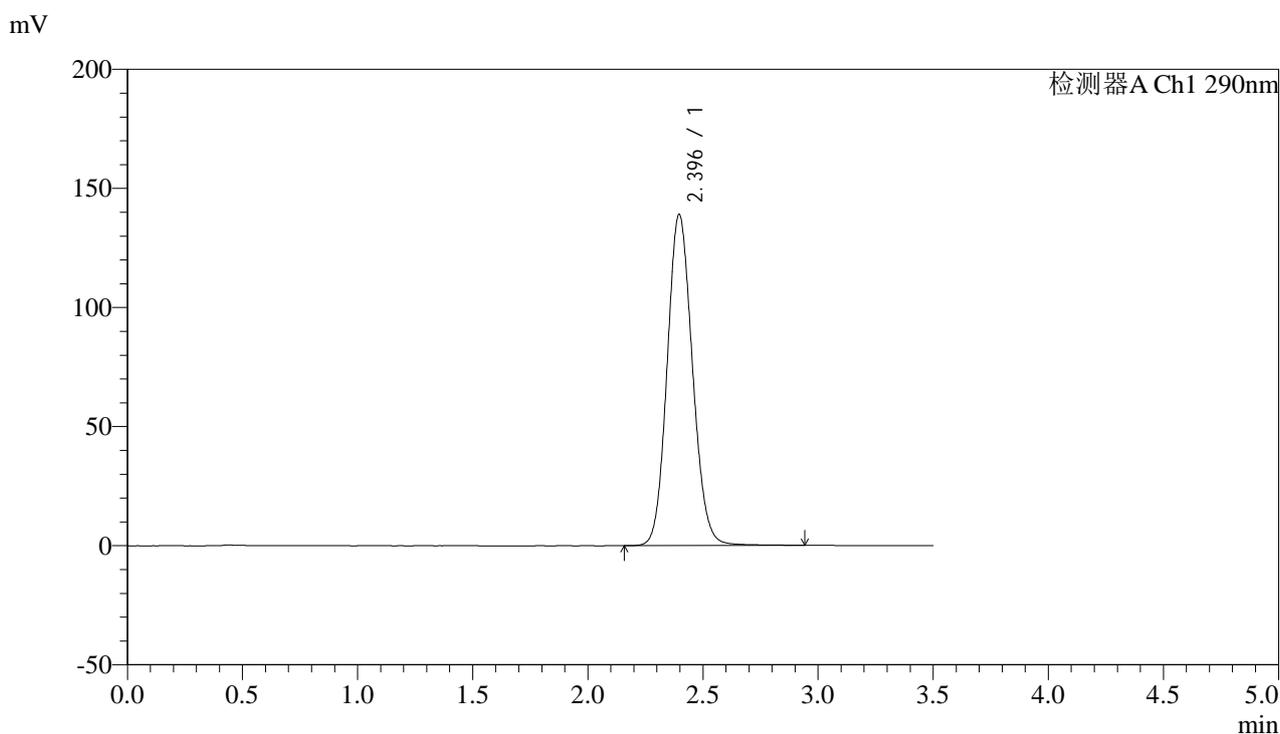


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-101-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:44:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1065086	100.000	139071	2285	1.112	--
总计		1065086	100.000	139071			

图93 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

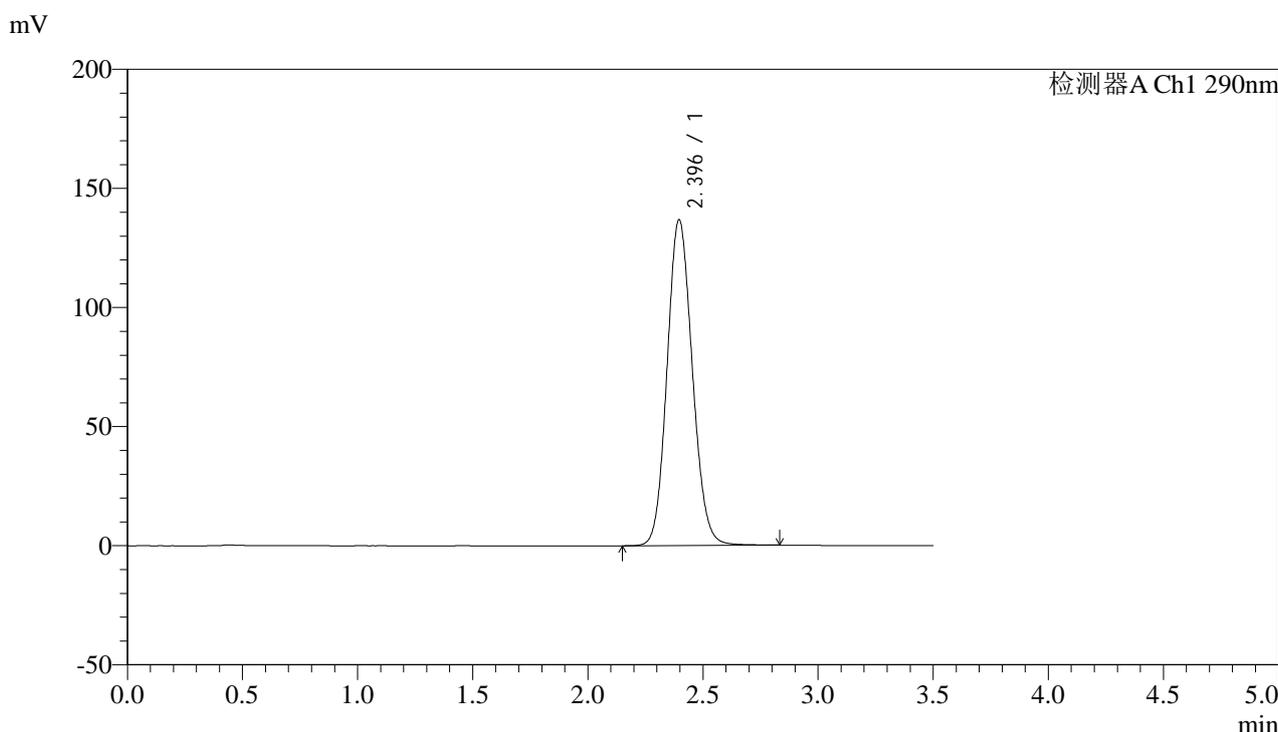


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-102-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:48:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:50:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1044632	100.000	136844	2289	1.111	--
总计		1044632	100.000	136844			

图94 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

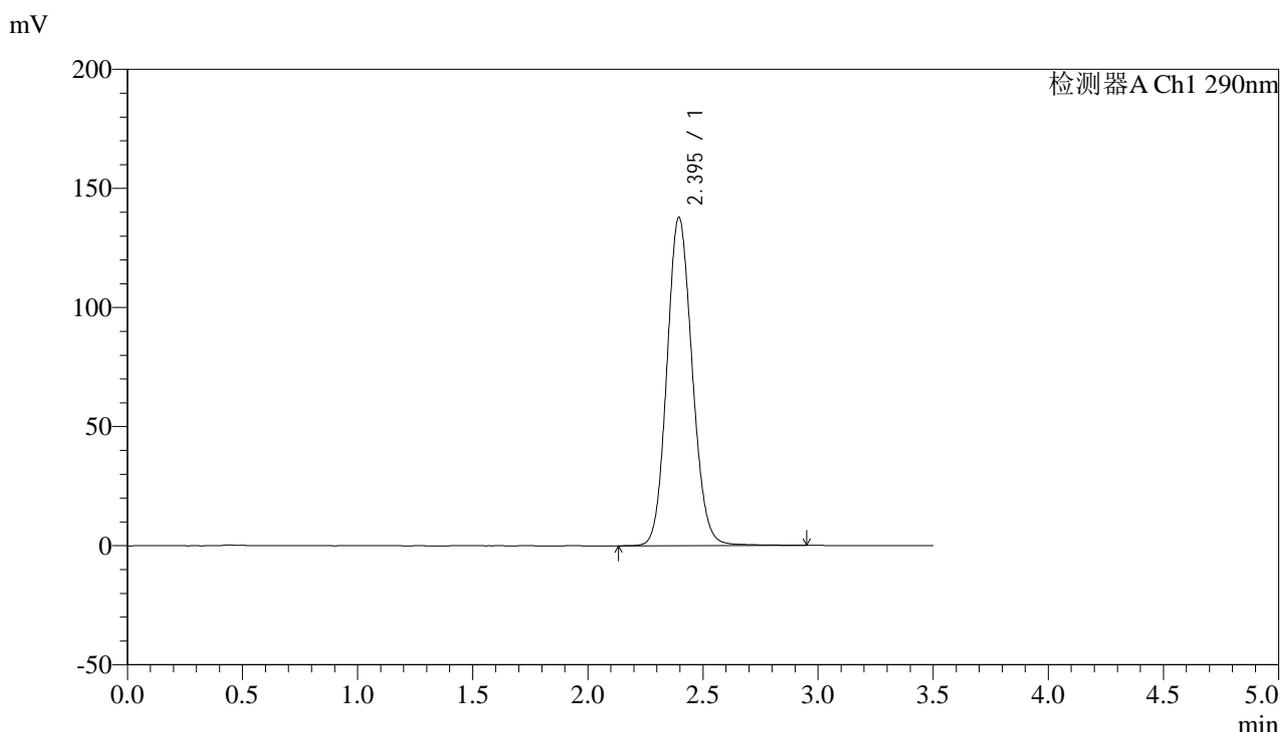


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-103-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 22:51:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1055607	100.000	137849	2286	1.112	--
总计		1055607	100.000	137849			

图95 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-104-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 22:55:53

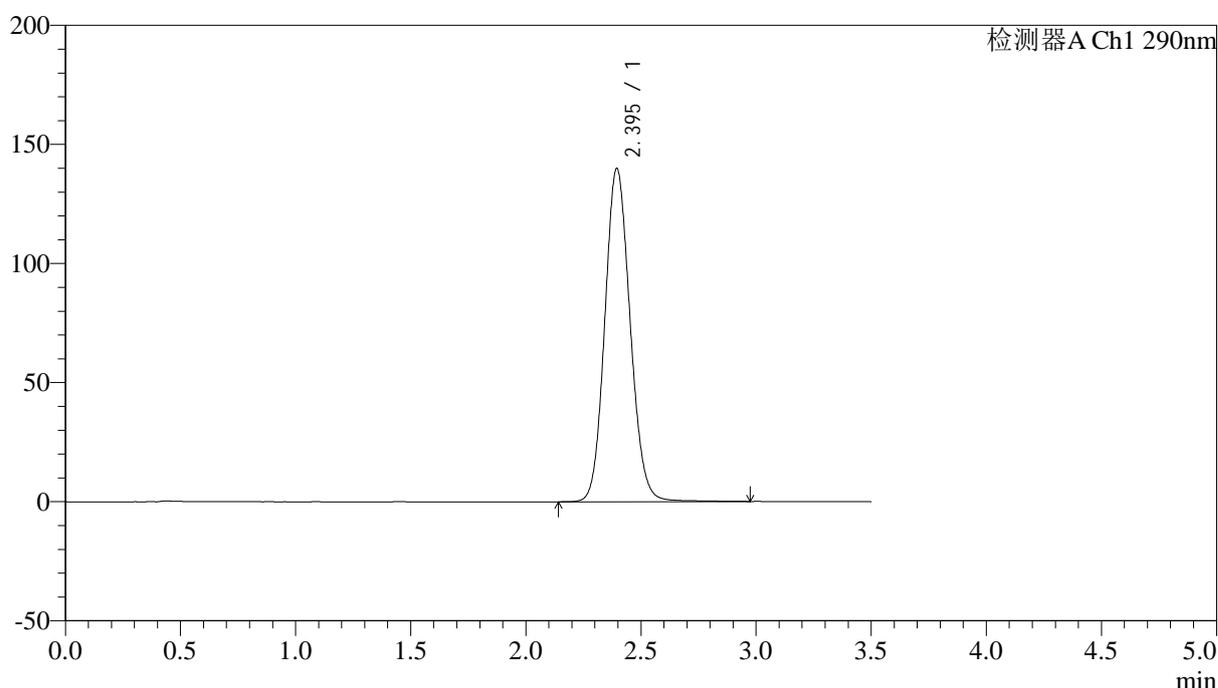
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1071490	100.000	139867	2286	1.113	--
总计		1071490	100.000	139867			

图96 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-105-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-43

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 22:59:47

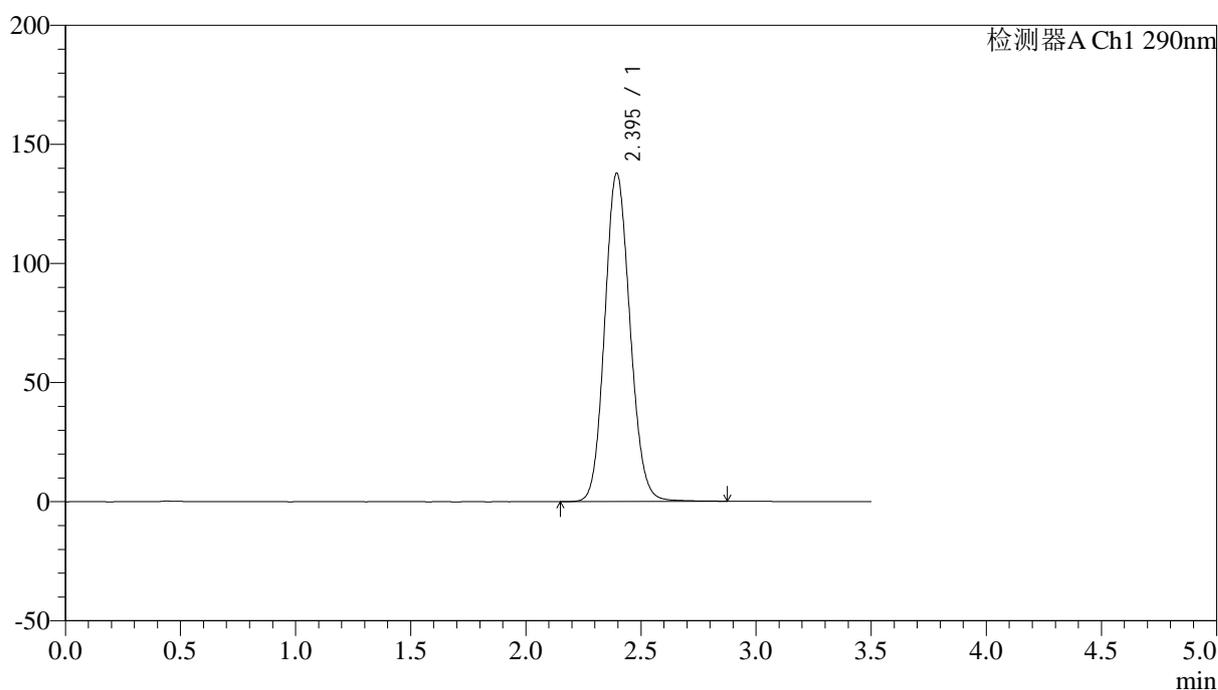
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:50:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1052936	100.000	137797	2289	1.112	--
总计		1052936	100.000	137797			

图97 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-106-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 23:03:41

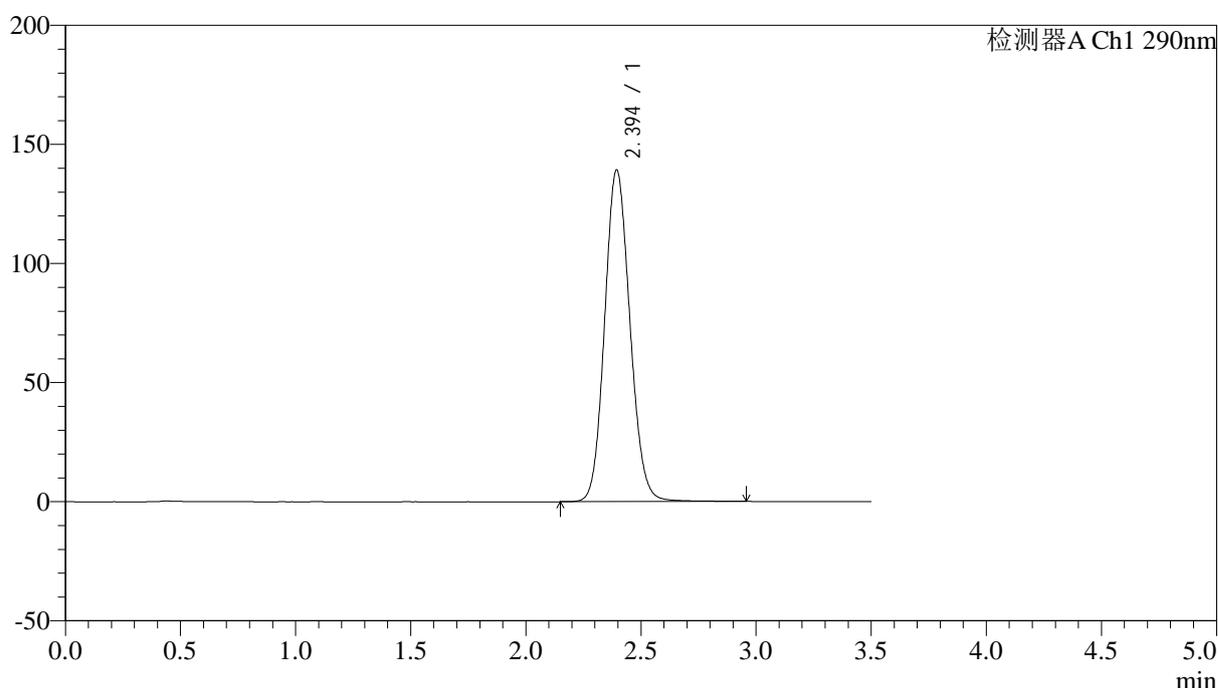
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	1064252	100.000	139117	2289	1.112	--
总计		1064252	100.000	139117			

图98 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-107-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 23:07:33

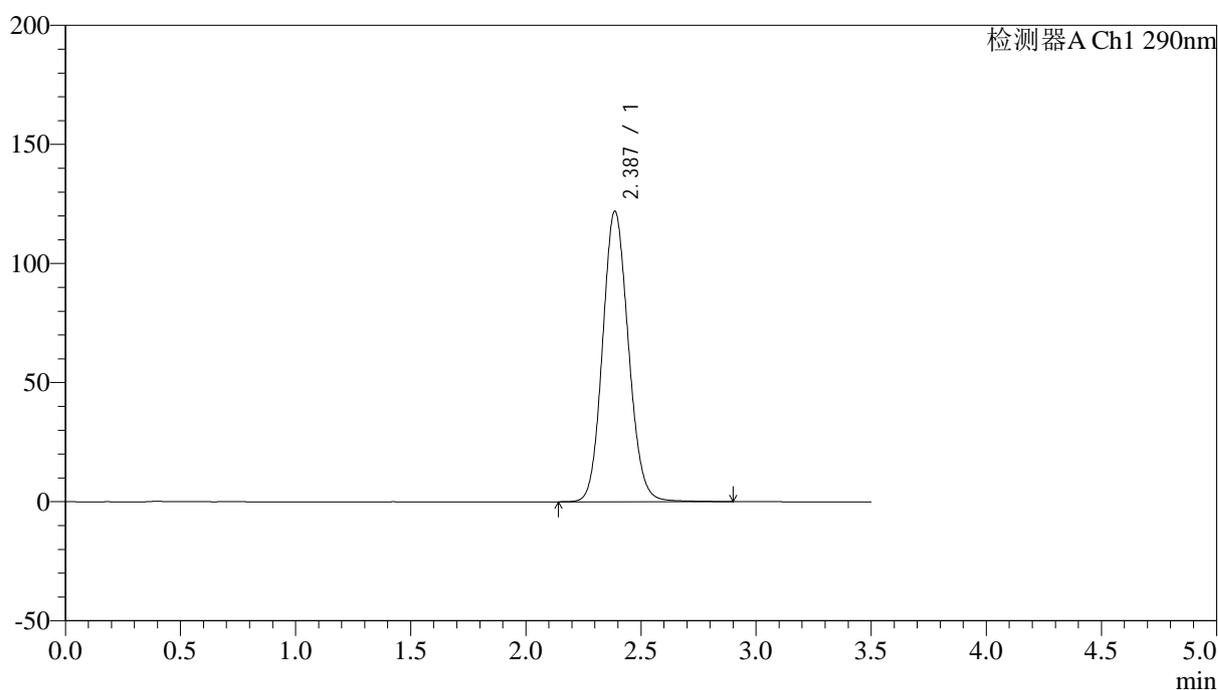
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	953429	100.000	121943	2179	1.111	--
总计		953429	100.000	121943			

图99 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-108-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gs-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 23:11:27

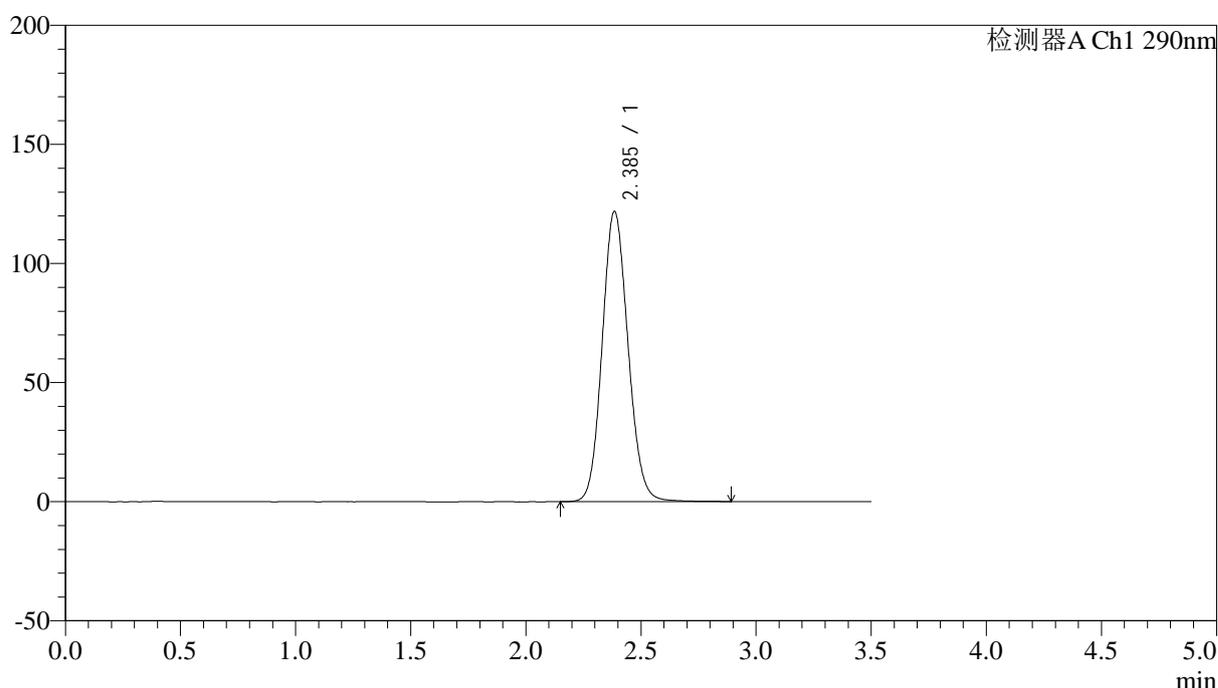
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	952409	100.000	121616	2175	1.111	--
总计		952409	100.000	121616			

图100 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天高湿HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

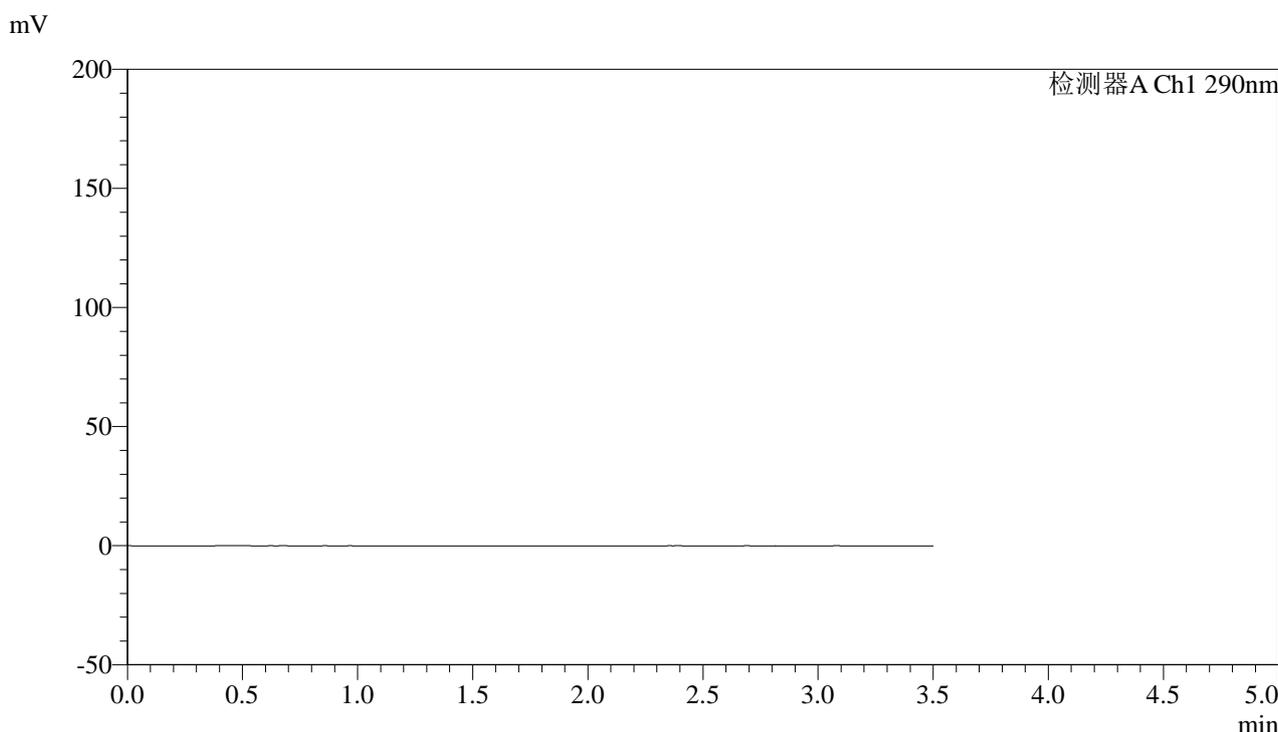


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-109-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 23:15:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:51:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

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

图101 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-110-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 23:19:11

实验者: xiechaojun

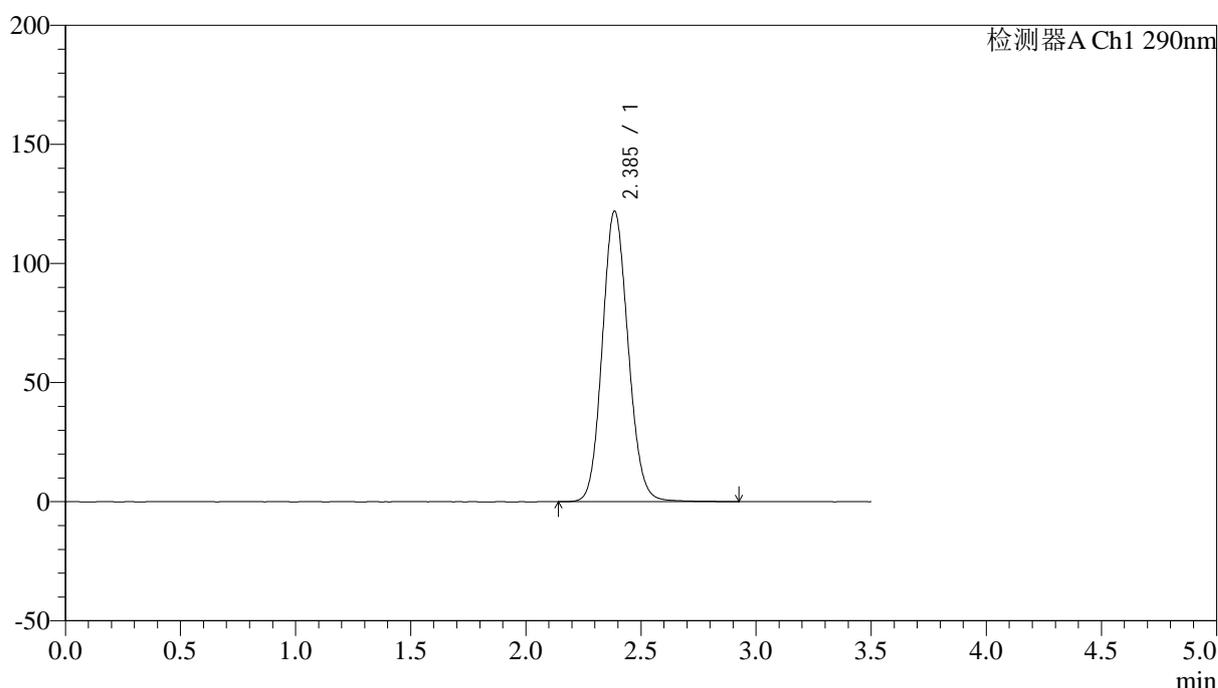
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:15

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	952370	100.000	121827	2180	1.110	--
总计		952370	100.000	121827			

图102 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg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 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-111-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 23:23:03

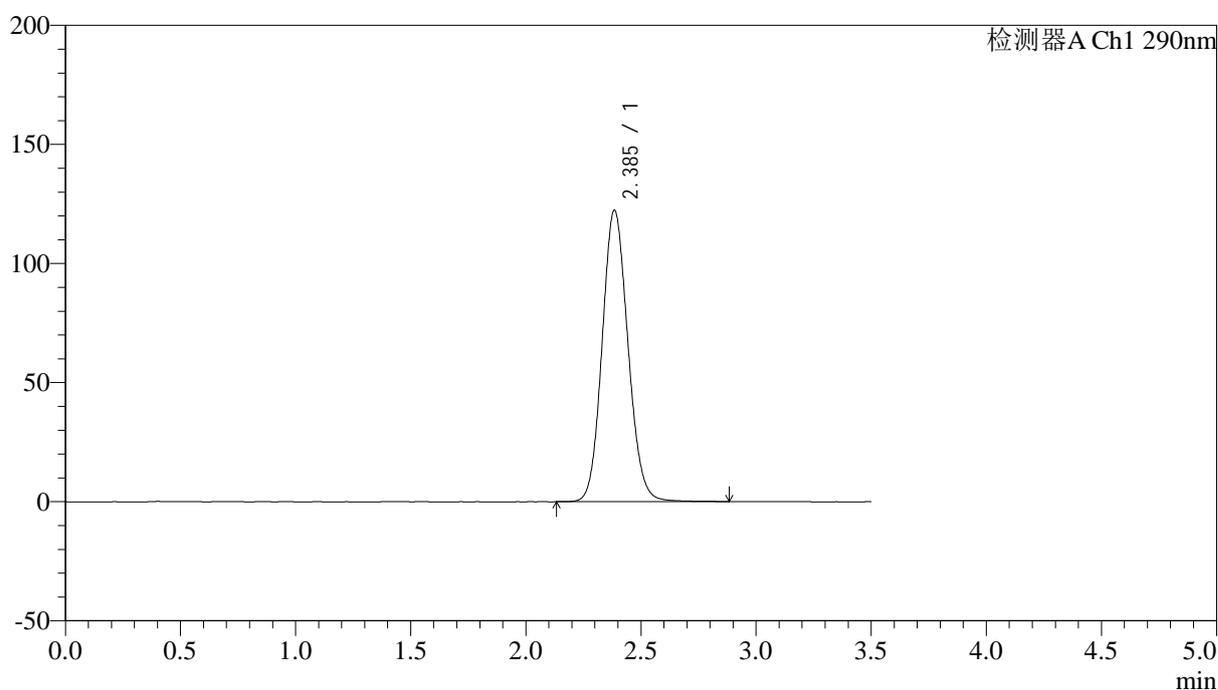
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	954576	100.000	122078	2179	1.111	--
总计		954576	100.000	122078			

图103 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-112-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 23:26:55

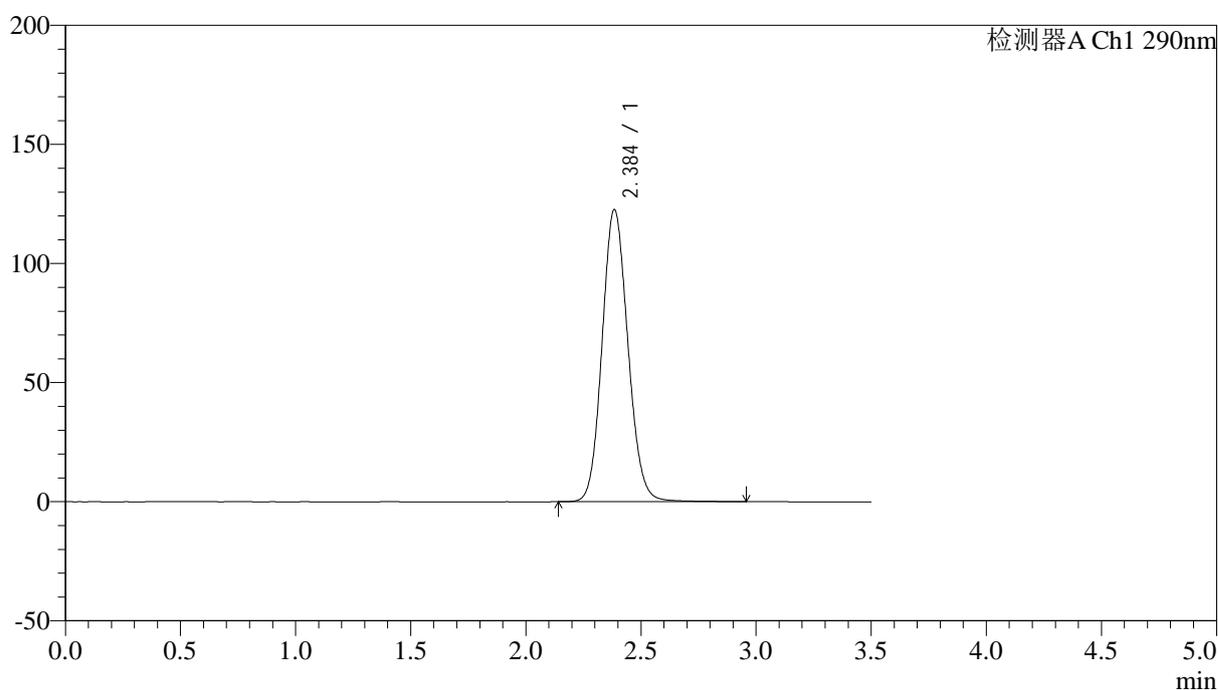
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	957728	100.000	122333	2181	1.112	--
总计		957728	100.000	122333			

图104 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-113-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 23:30:47

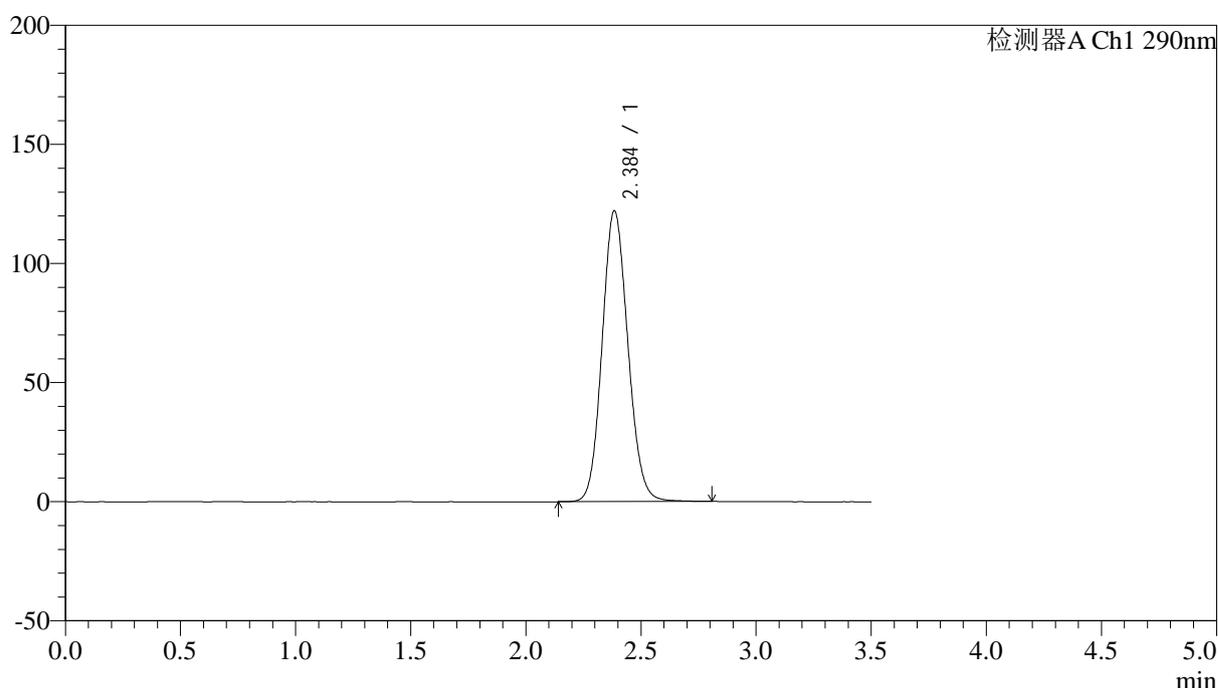
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	950634	100.000	121760	2181	1.111	--
总计		950634	100.000	121760			

图105 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

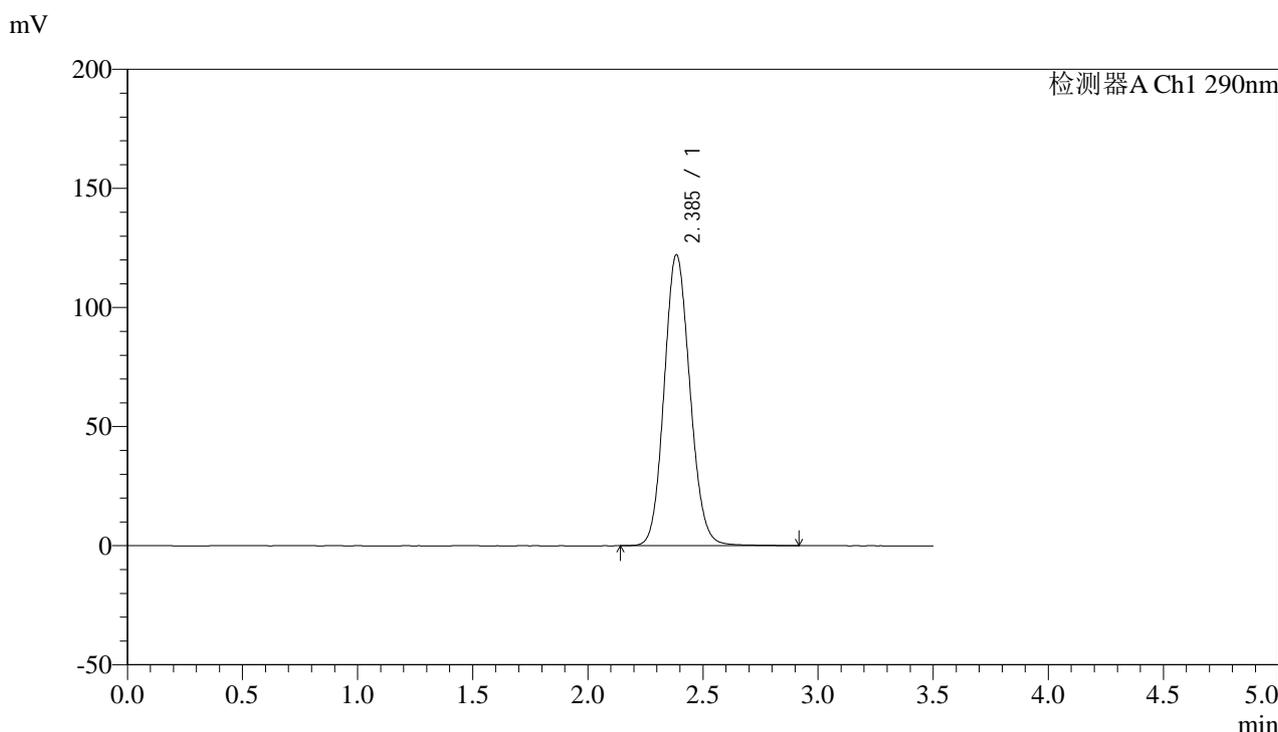


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-114-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 23:34:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	952867	100.000	121888	2183	1.111	--
总计		952867	100.000	121888			

图106 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

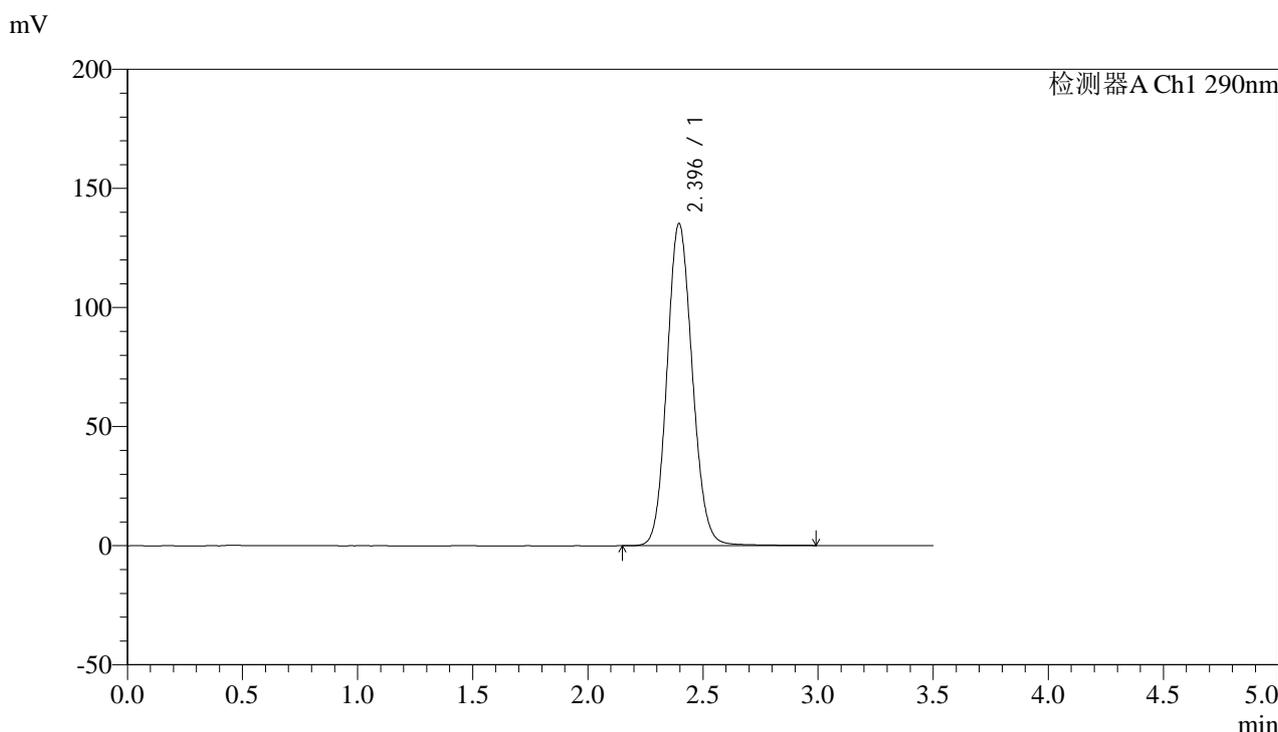


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-115-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 23:38:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:51:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1035105	100.000	135269	2291	1.111	--
总计		1035105	100.000	135269			

图107 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-116-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/13 23:42:23

实验者: xiechaojun

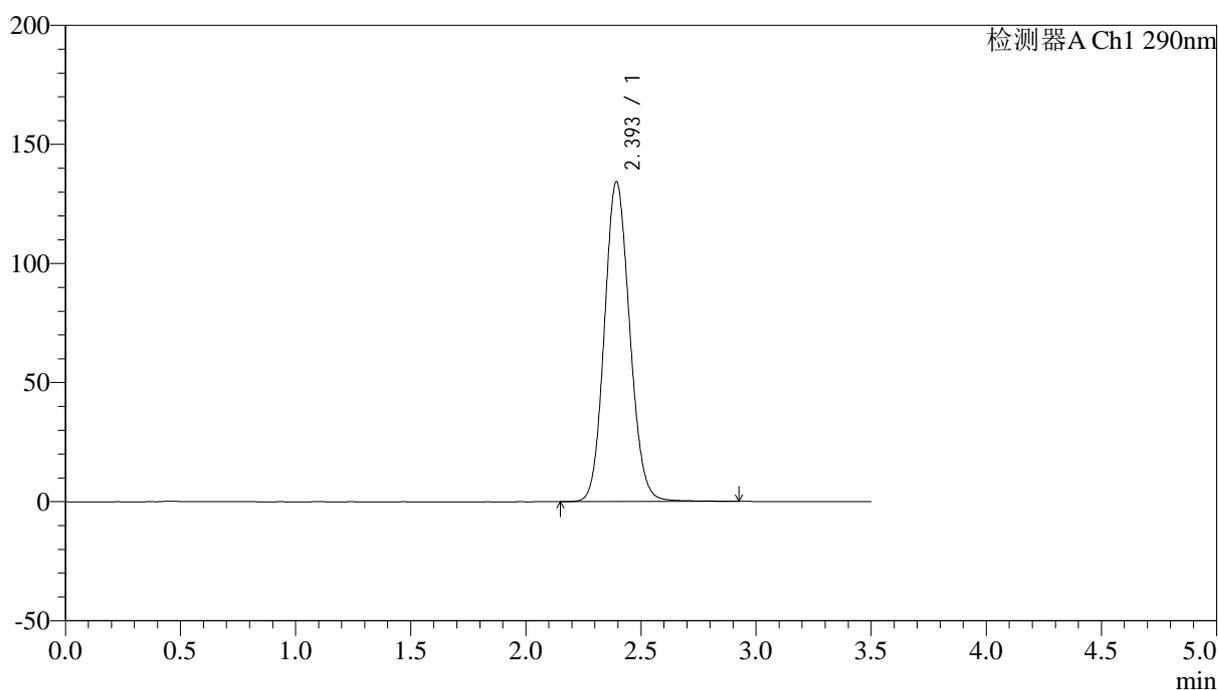
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:32

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	1027570	100.000	134019	2281	1.110	--
总计		1027570	100.000	134019			

图108 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-117-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/13 23:46:15

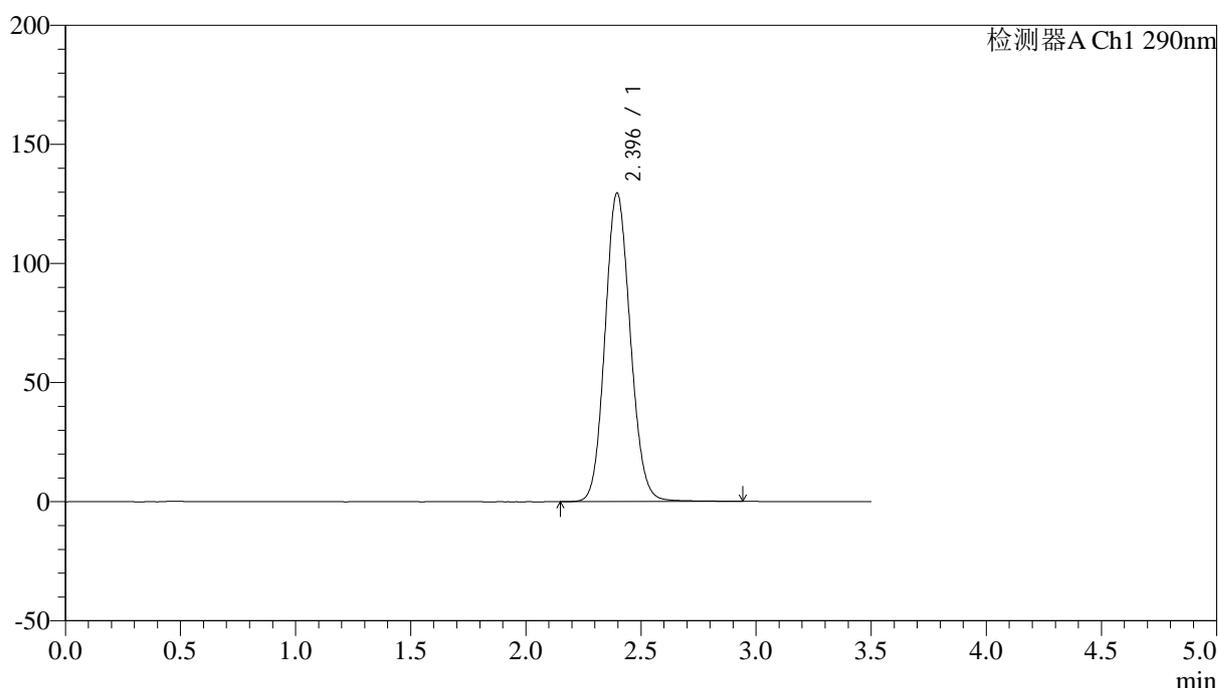
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	990577	100.000	129560	2288	1.108	--
总计		990577	100.000	129560			

图109 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

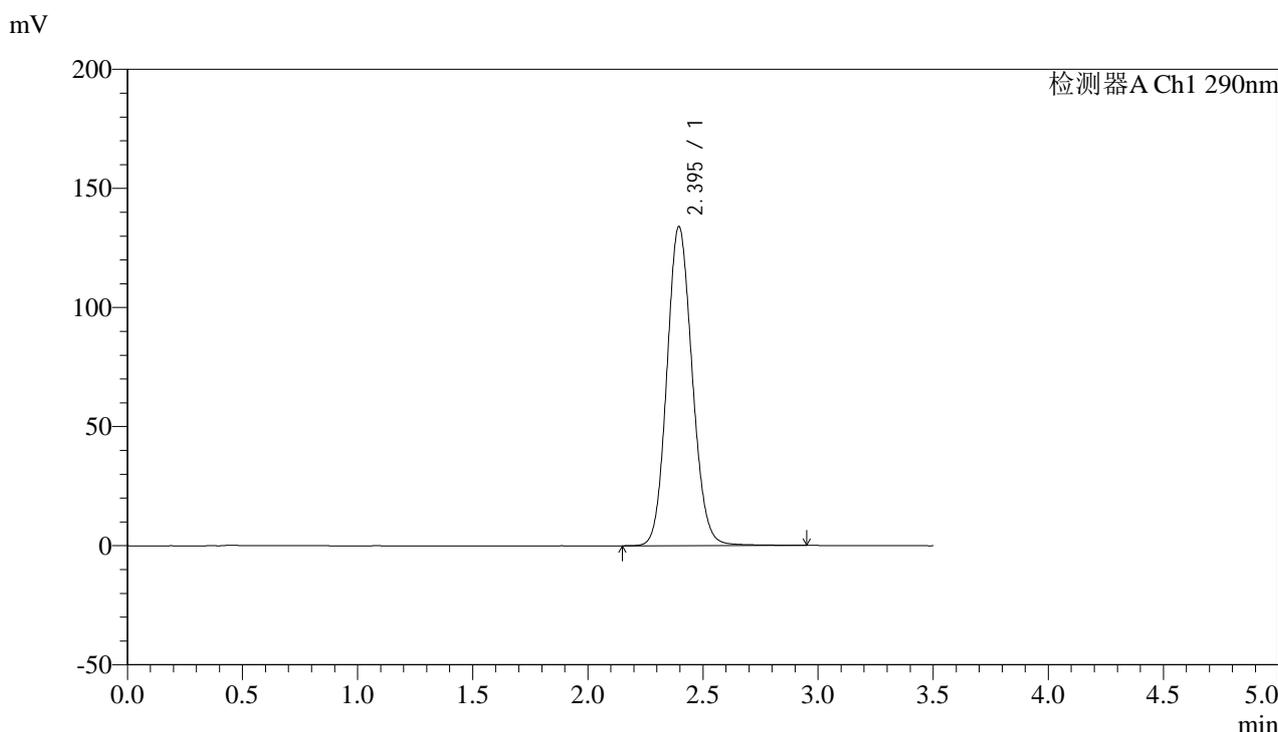


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-118-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/13 23:50:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:51:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1024711	100.000	133963	2287	1.110	--
总计		1024711	100.000	133963			

图110 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

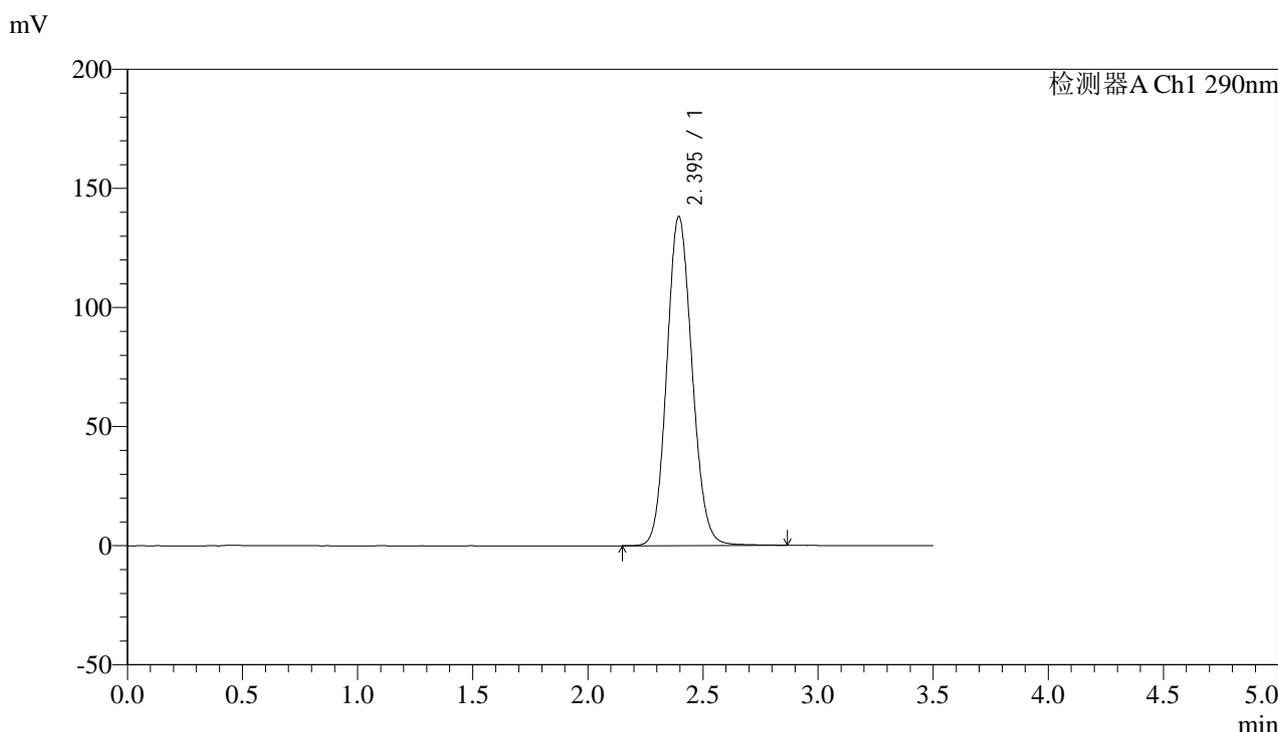


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-119-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1055108	100.000	138128	2290	1.112	--
总计		1055108	100.000	138128			

图111 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

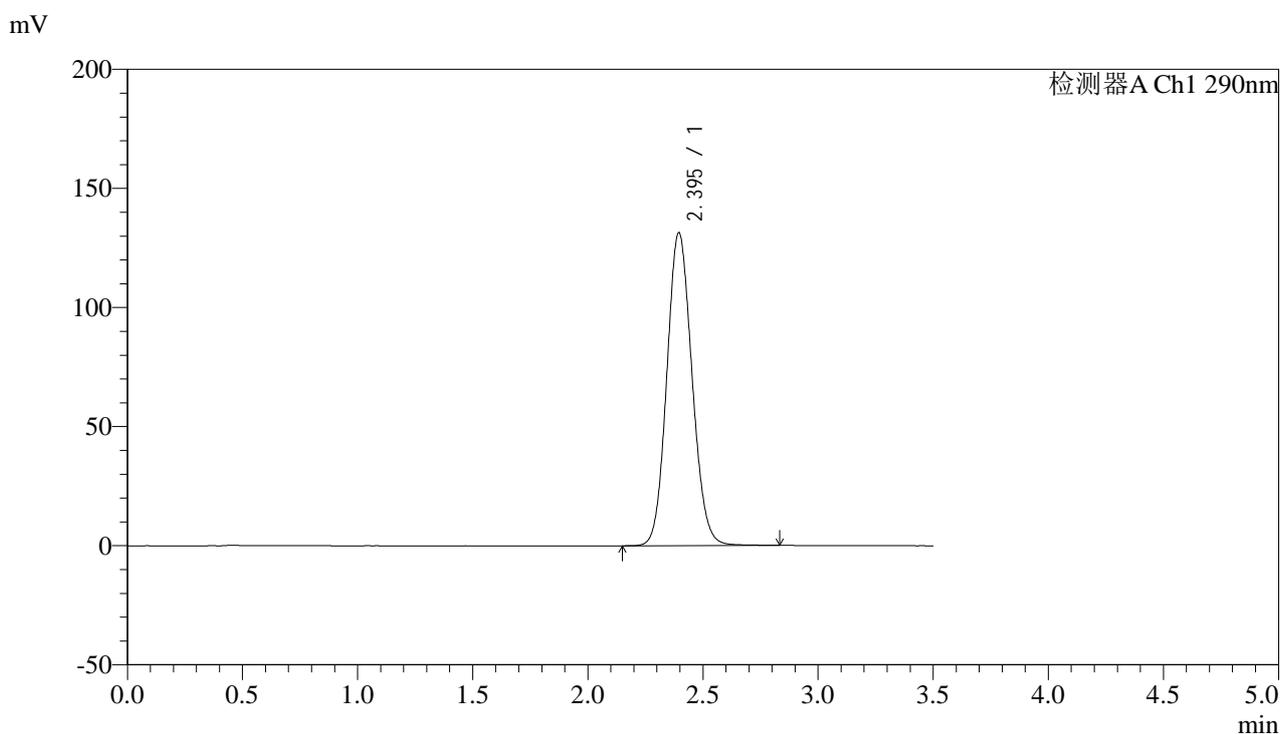


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-120-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1000605	100.000	131345	2292	1.107	--
总计		1000605	100.000	131345			

图112 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

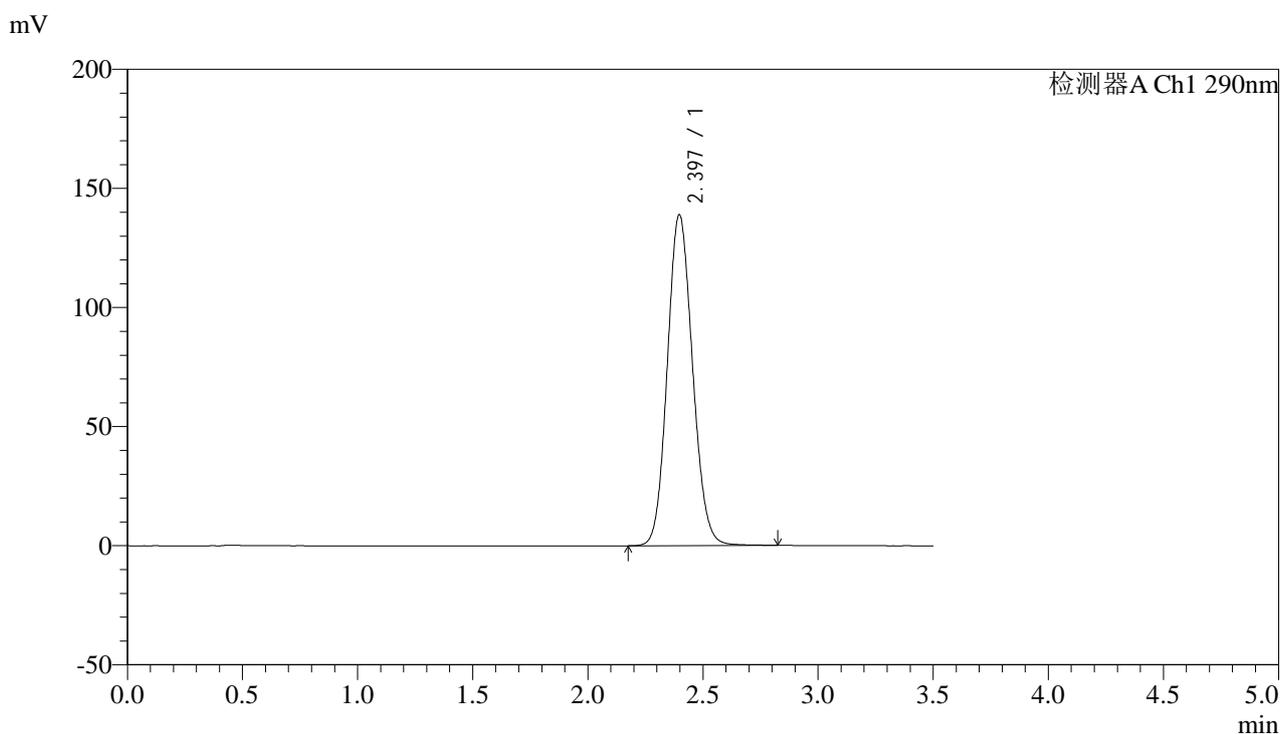


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-121-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:01:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1059335	100.000	138954	2289	1.109	--
总计		1059335	100.000	138954			

图113 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

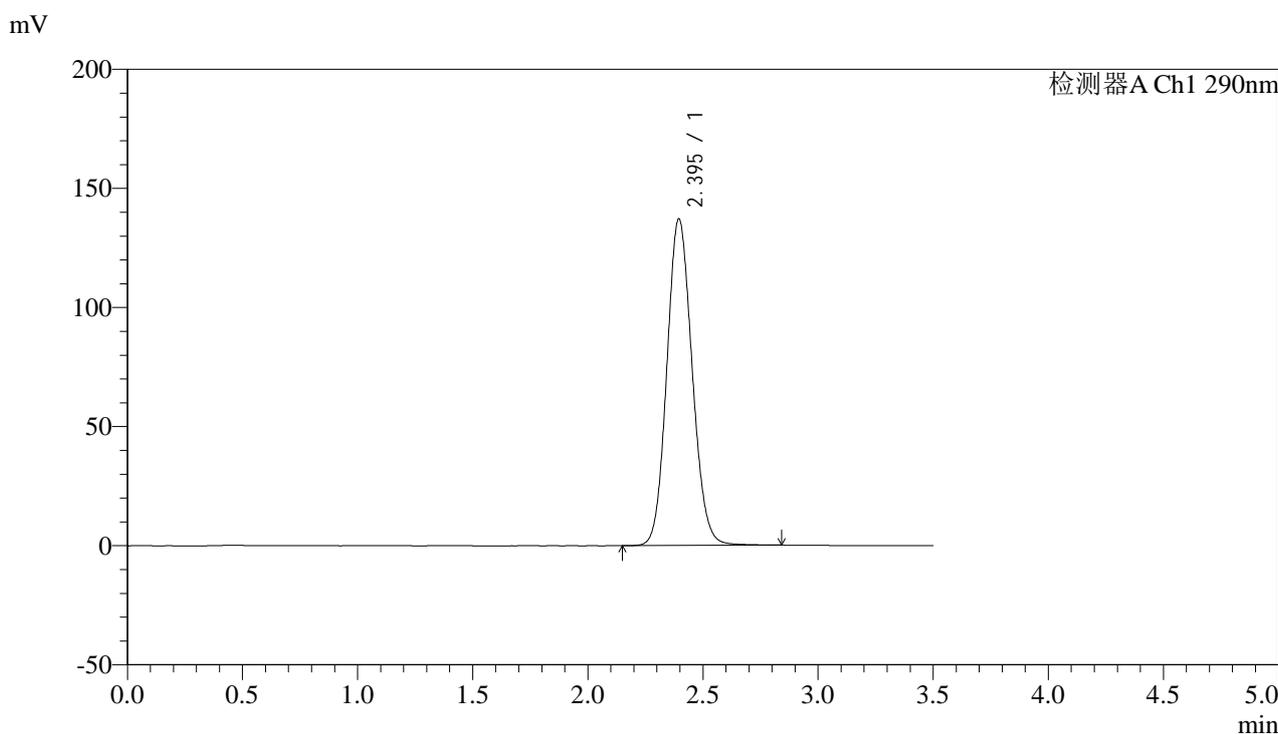


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-122-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:05:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:51:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	1048162	100.000	137143	2282	1.110	--
总计		1048162	100.000	137143			

图114 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

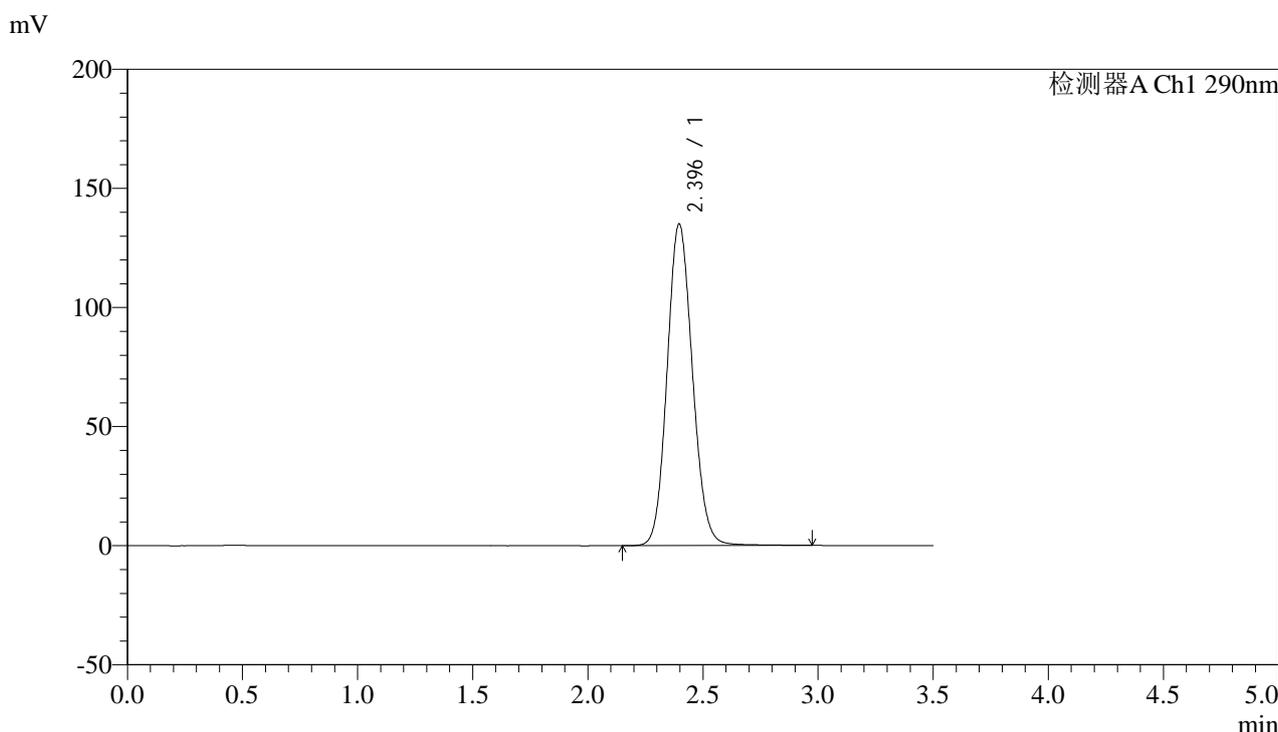


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-123-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1034309	100.000	135101	2287	1.111	--
总计		1034309	100.000	135101			

图115 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

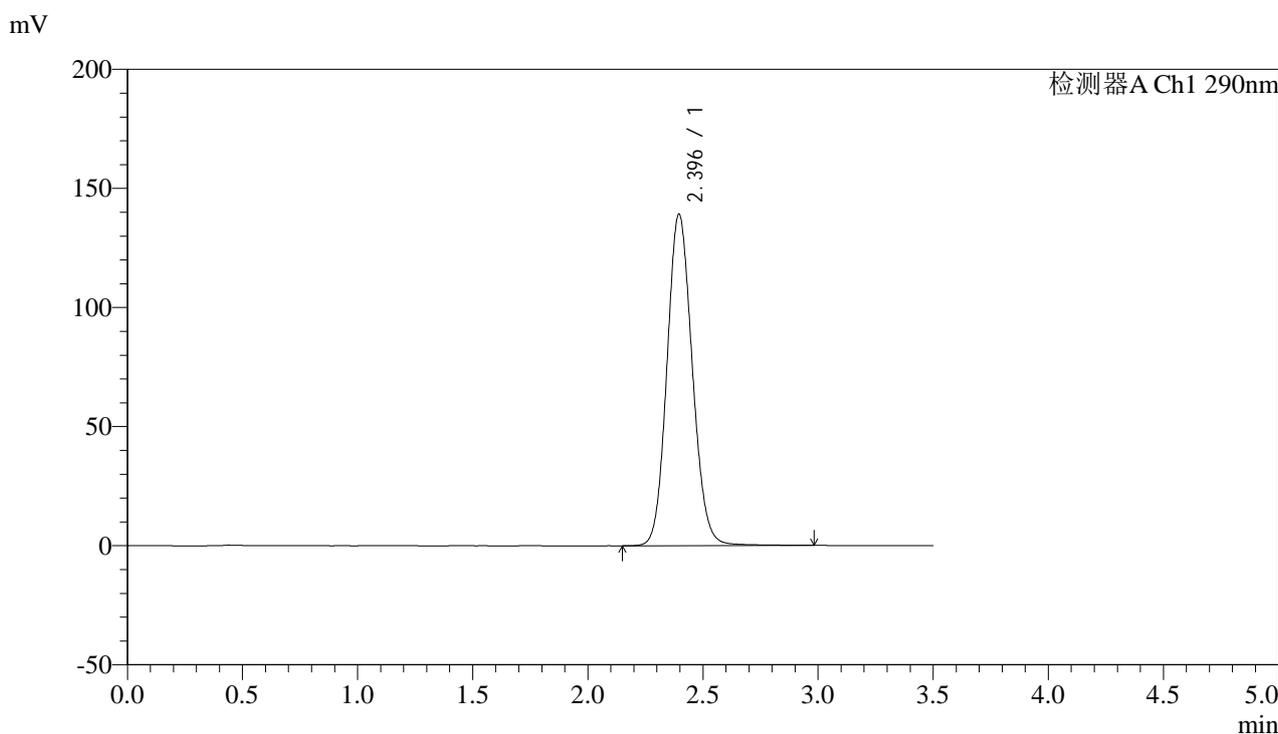


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-124-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:13:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1065564	100.000	139194	2286	1.112	--
总计		1065564	100.000	139194			

图116 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-125-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 00:17:11

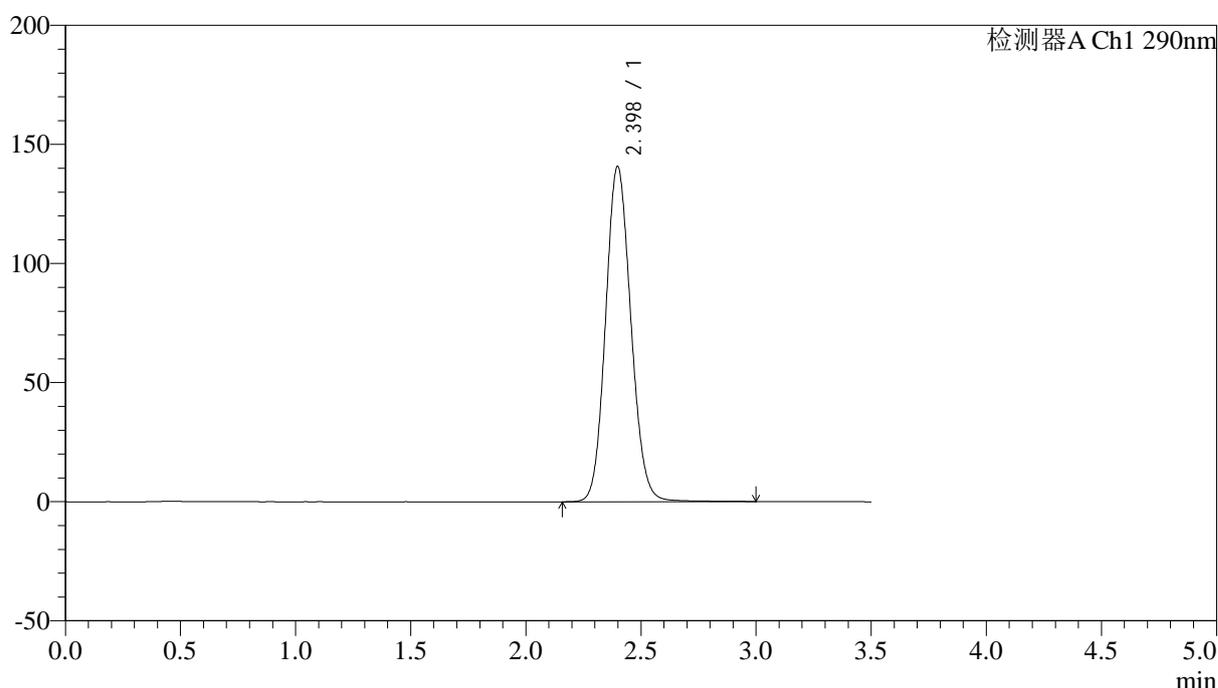
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:51:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1078108	100.000	140736	2288	1.112	--
总计		1078108	100.000	140736			

图117 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

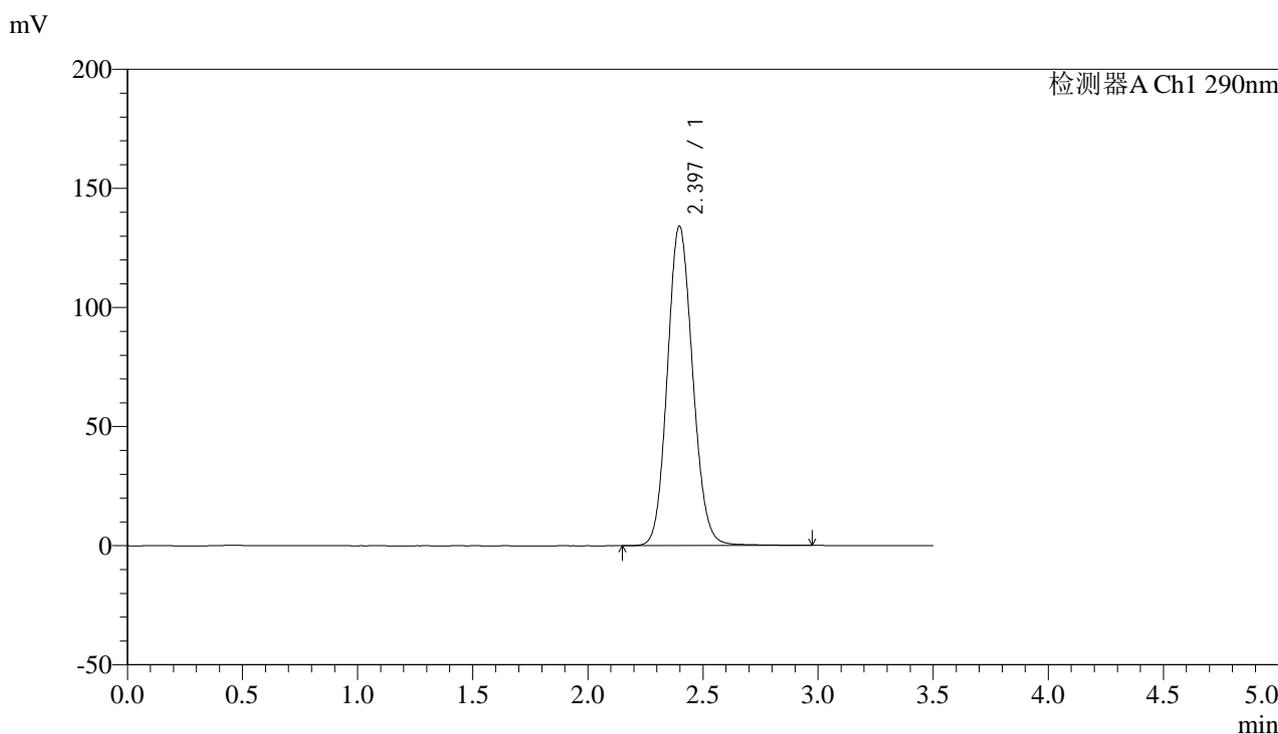


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-126-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1028028	100.000	134197	2285	1.110	--
总计		1028028	100.000	134197			

图118 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

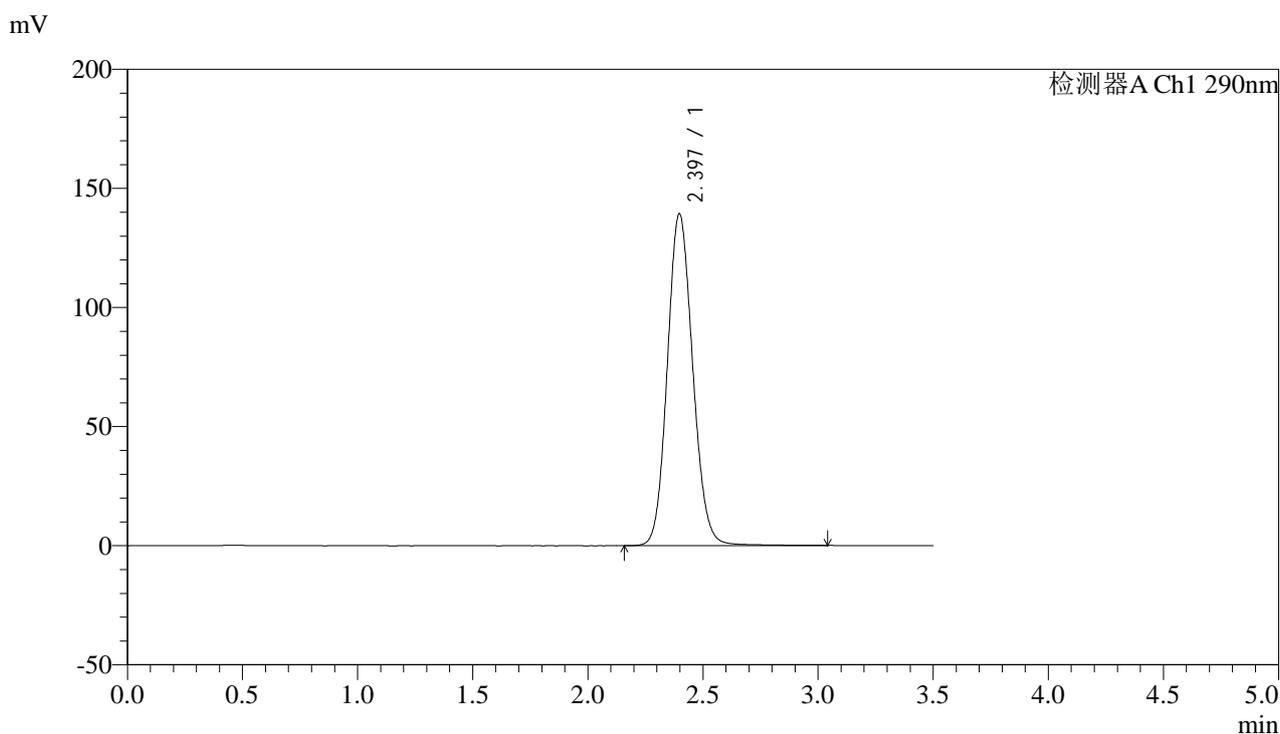


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-127-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:24:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1069827	100.000	139366	2284	1.113	--
总计		1069827	100.000	139366			

图119 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

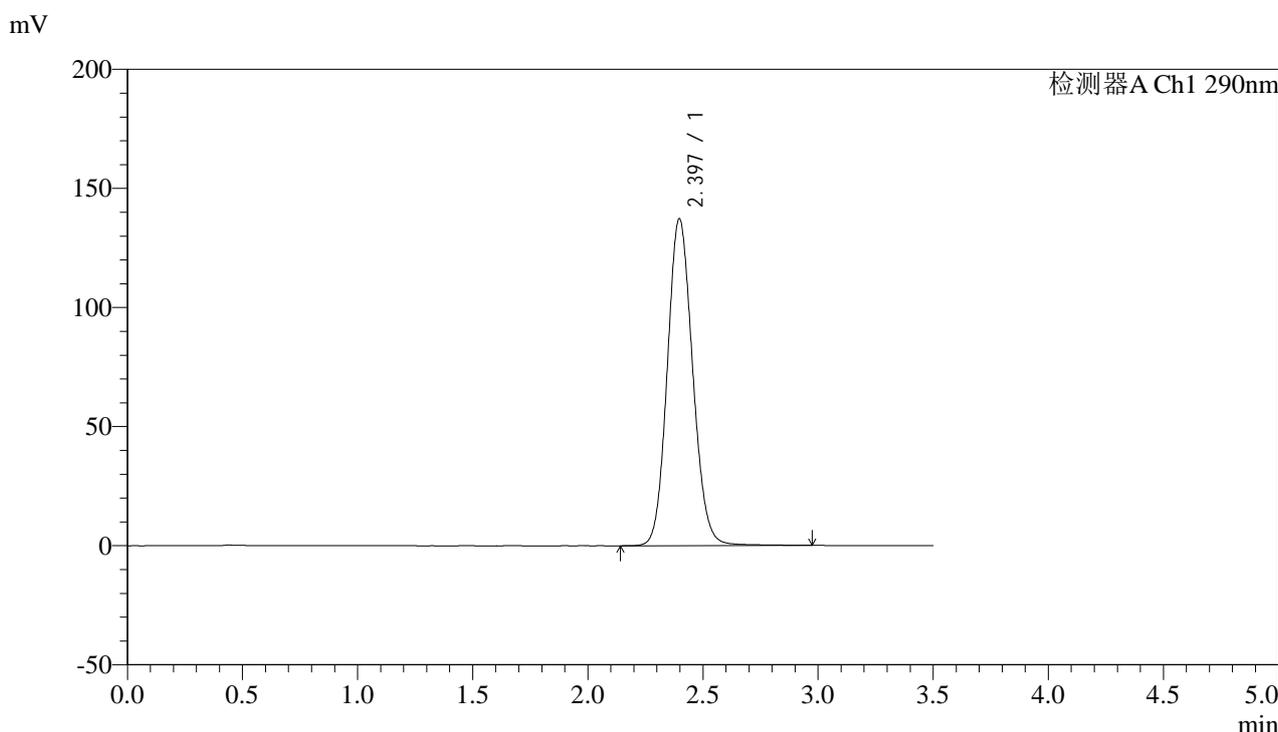


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-128-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:28:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1052421	100.000	137288	2285	1.112	--
总计		1052421	100.000	137288			

图120 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

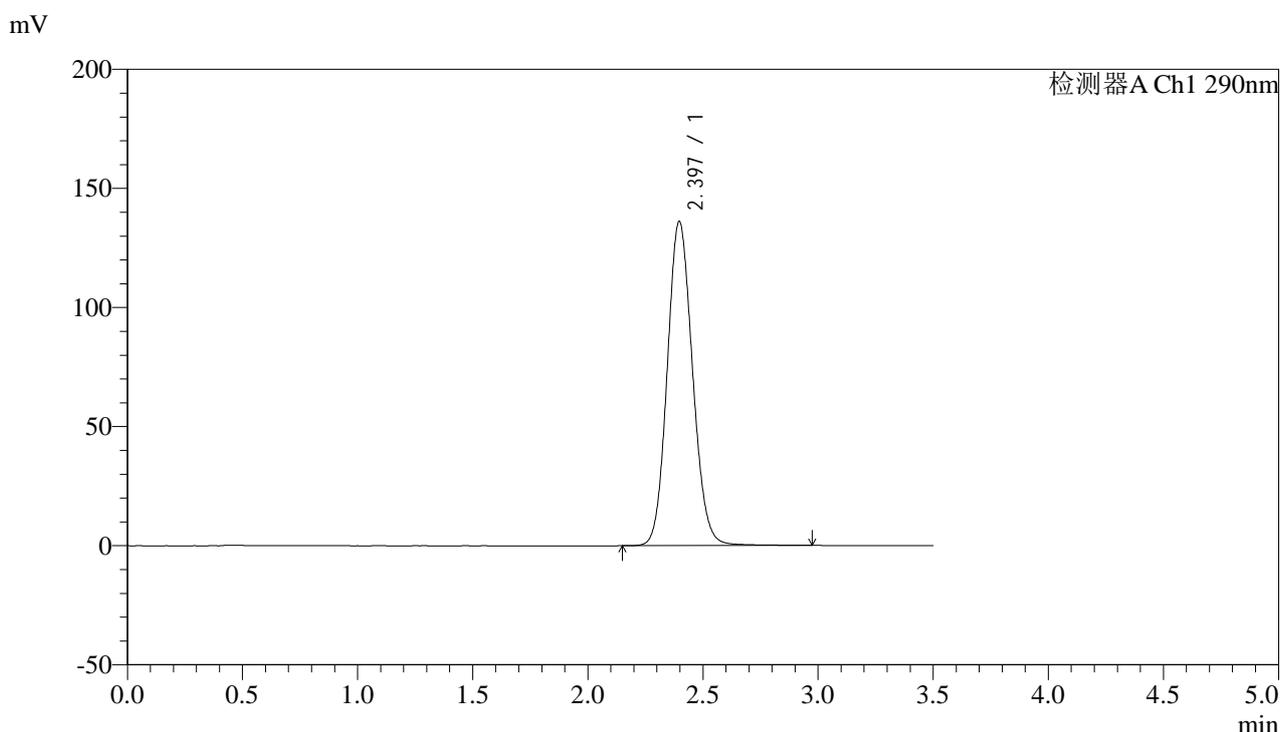


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-129-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:32:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1042297	100.000	136159	2287	1.112	--
总计		1042297	100.000	136159			

图121 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-130-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 00:36:30

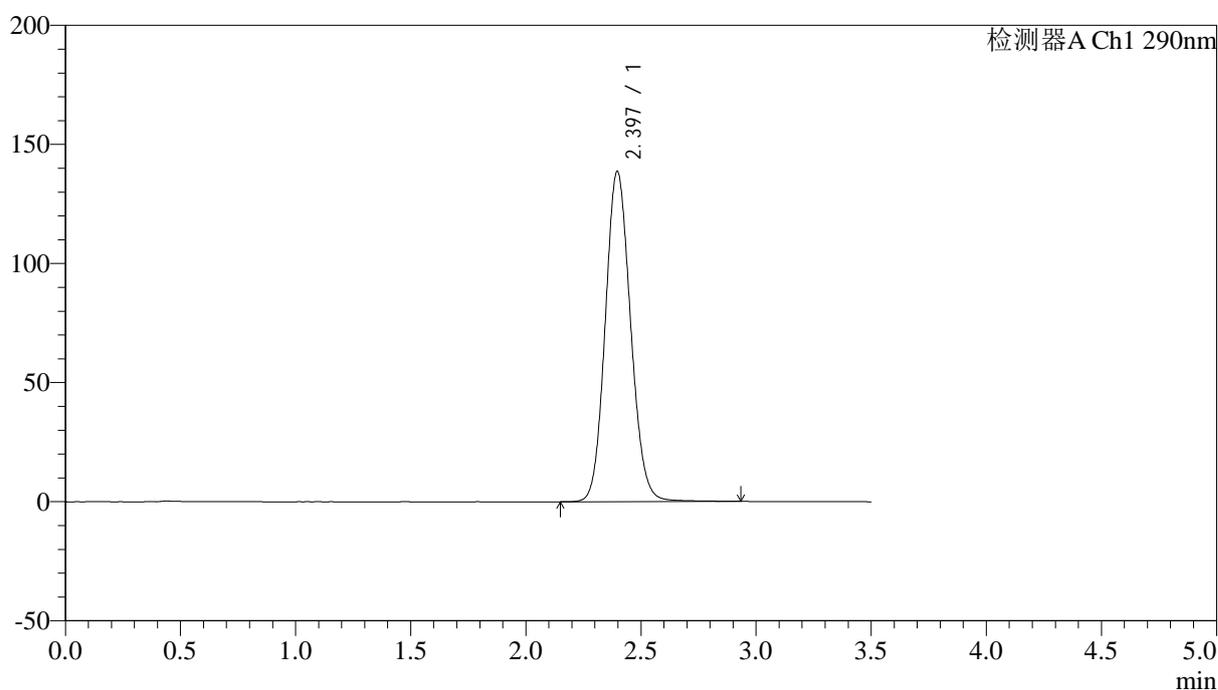
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1062031	100.000	138713	2285	1.112	--
总计		1062031	100.000	138713			

图122 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

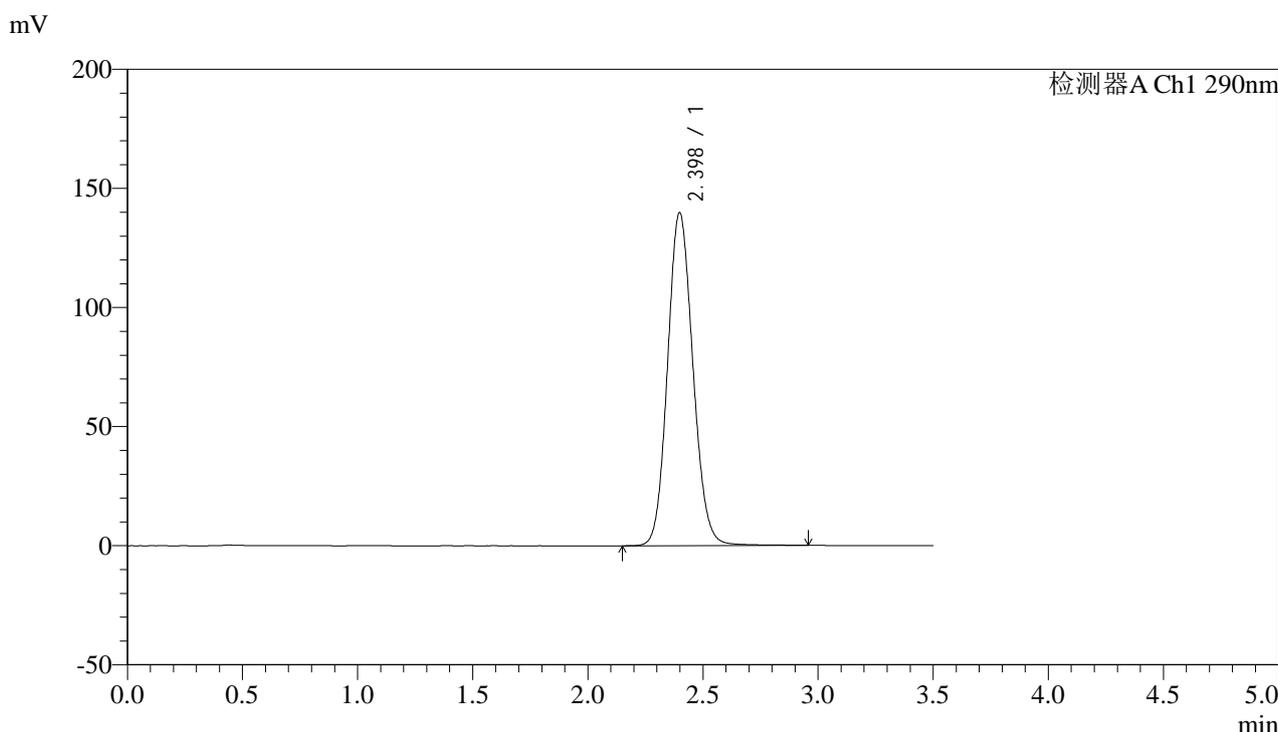


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-131-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:40:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 08:52:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1071956	100.000	139806	2284	1.112	--
总计		1071956	100.000	139806			

图123 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

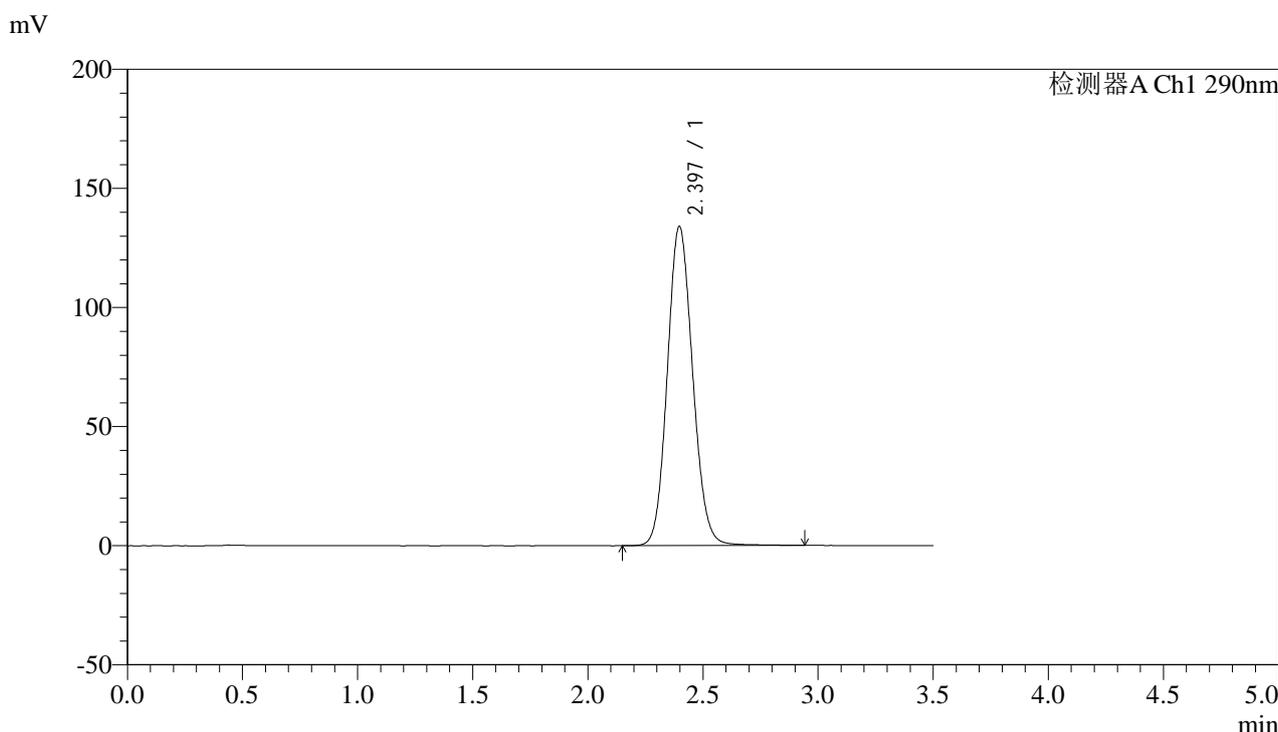


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-132-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:44:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1026286	100.000	134034	2287	1.110	--
总计		1026286	100.000	134034			

图124 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

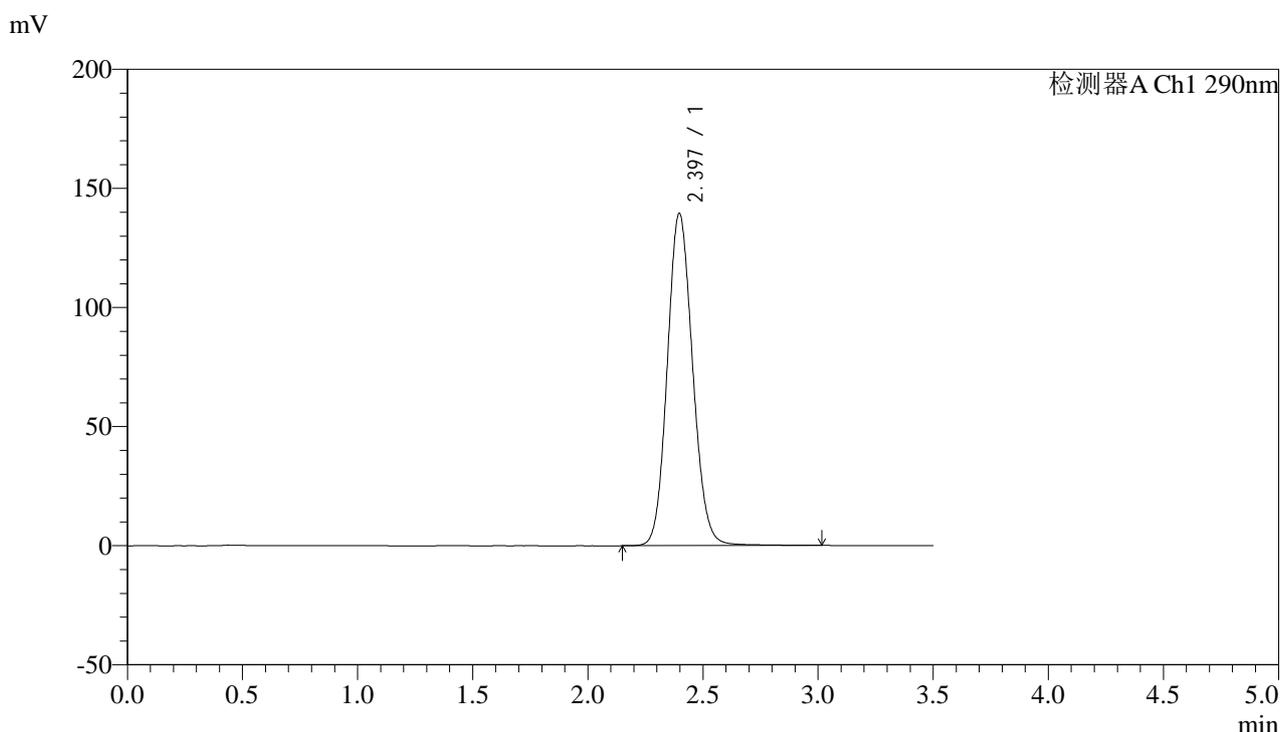


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-133-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:48:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1069594	100.000	139550	2288	1.113	--
总计		1069594	100.000	139550			

图125 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-134-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-13

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 00:51:55

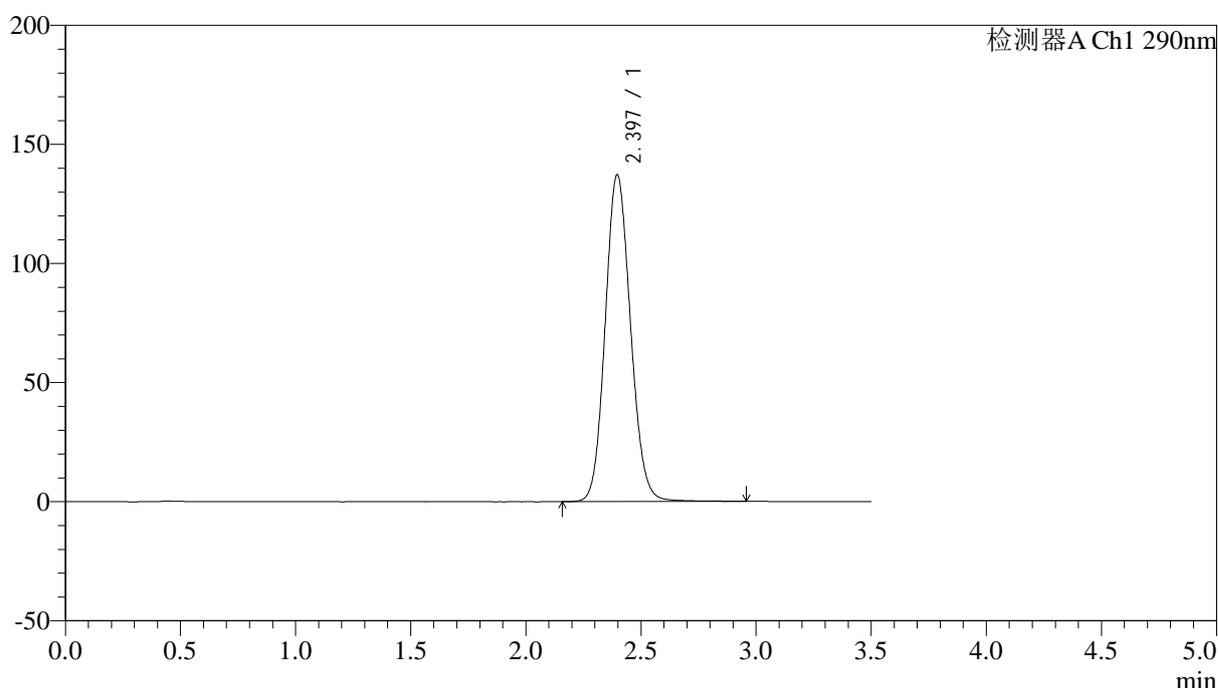
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1050545	100.000	137298	2288	1.112	--
总计		1050545	100.000	137298			

图126 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

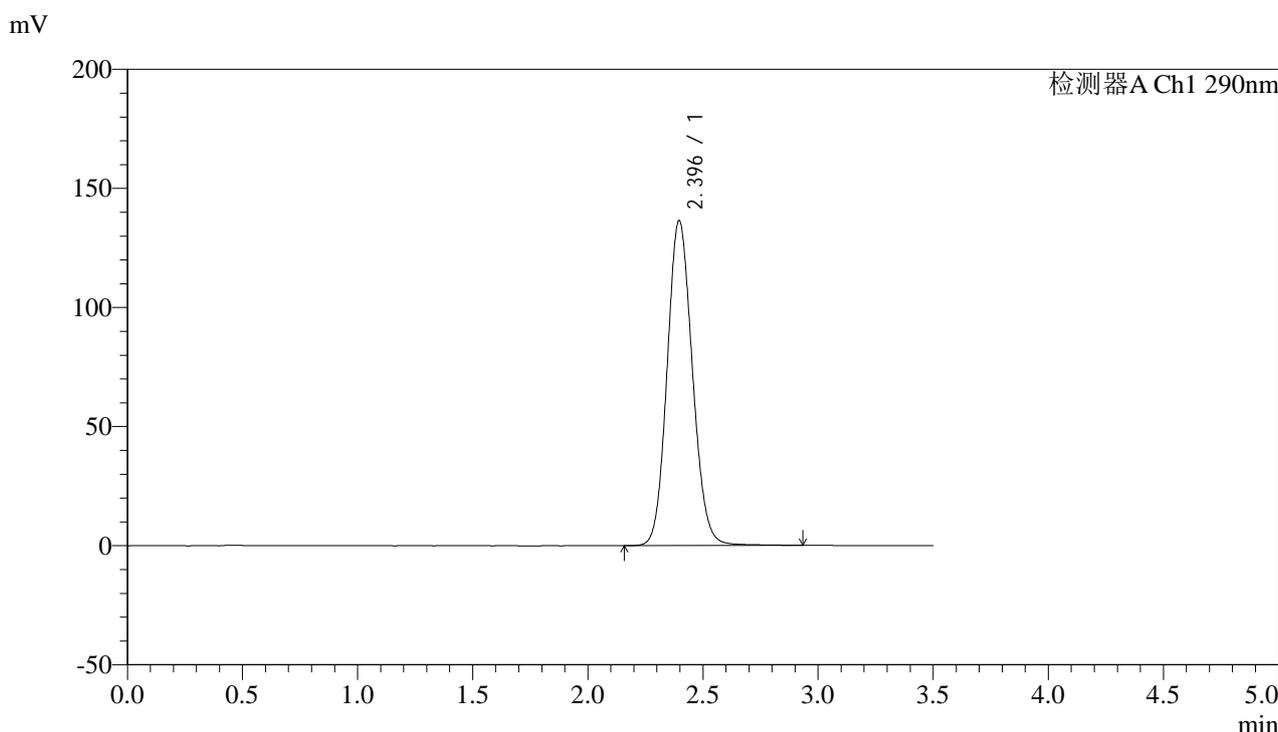


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-135-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:55:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1043464	100.000	136478	2289	1.112	--
总计		1043464	100.000	136478			

图127 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

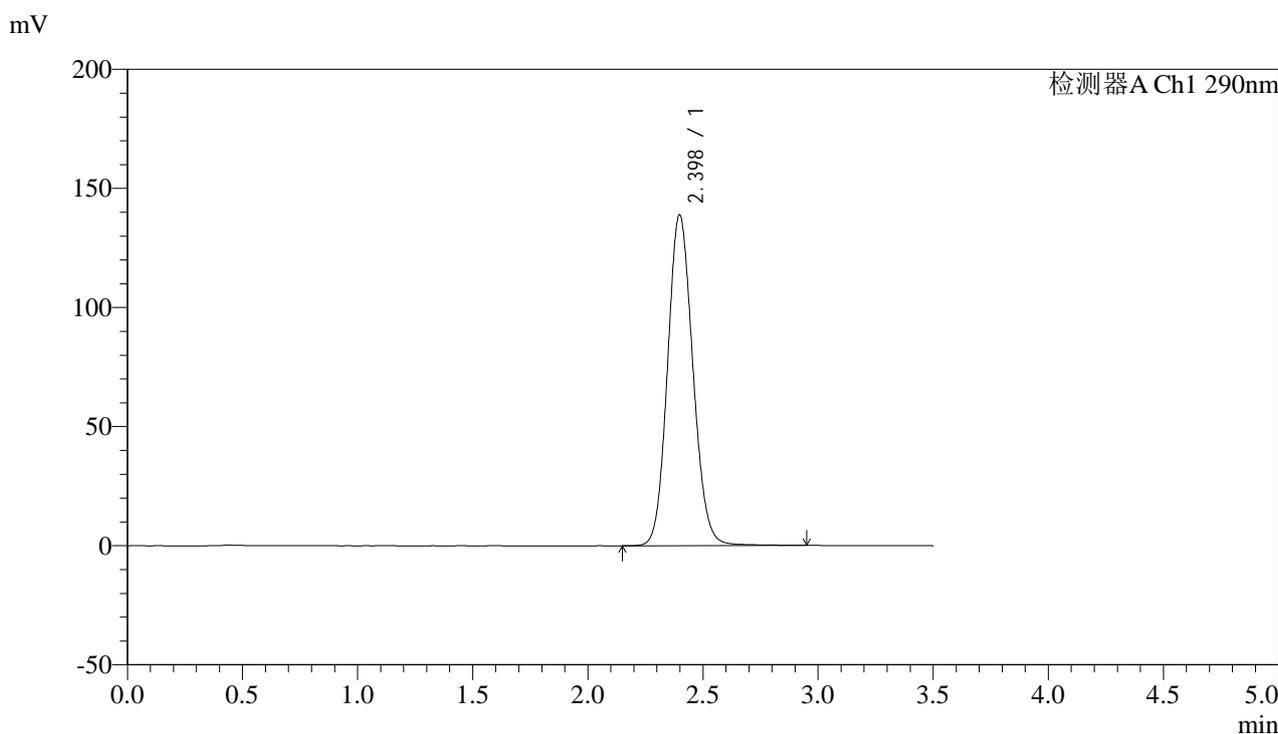


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-136-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 00:59:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1063564	100.000	138912	2290	1.112	--
总计		1063564	100.000	138912			

图128 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-137-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 01:03:30

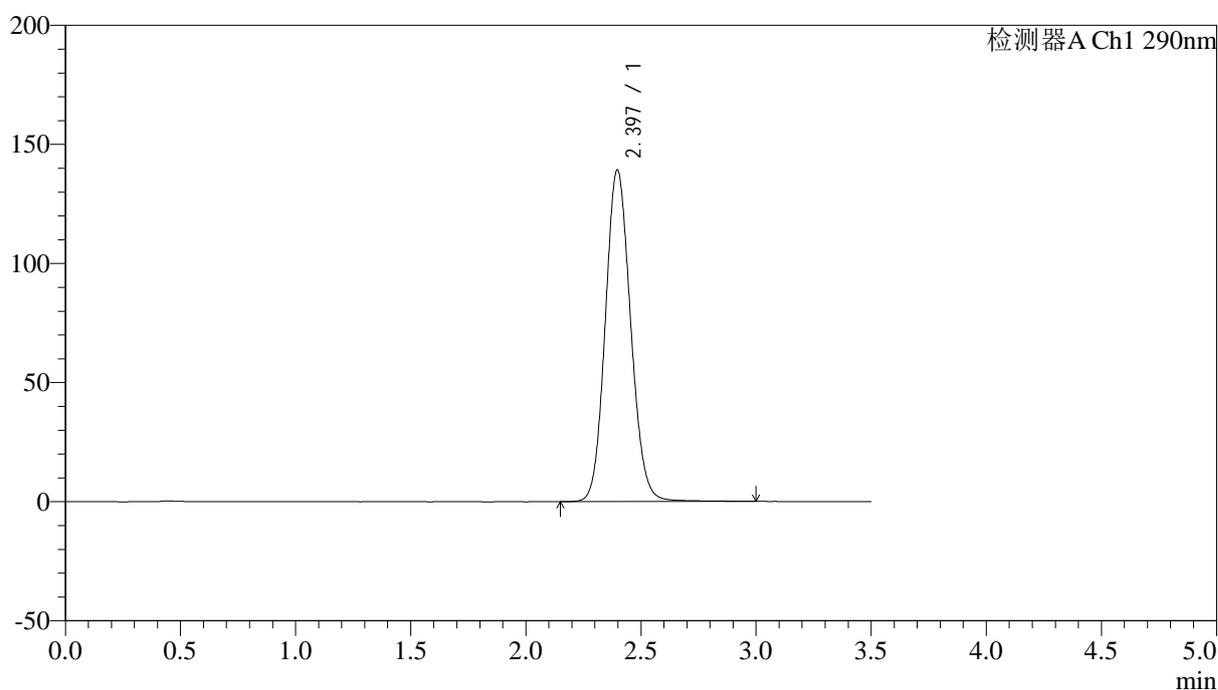
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1068021	100.000	139330	2288	1.112	--
总计		1068021	100.000	139330			

图129 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

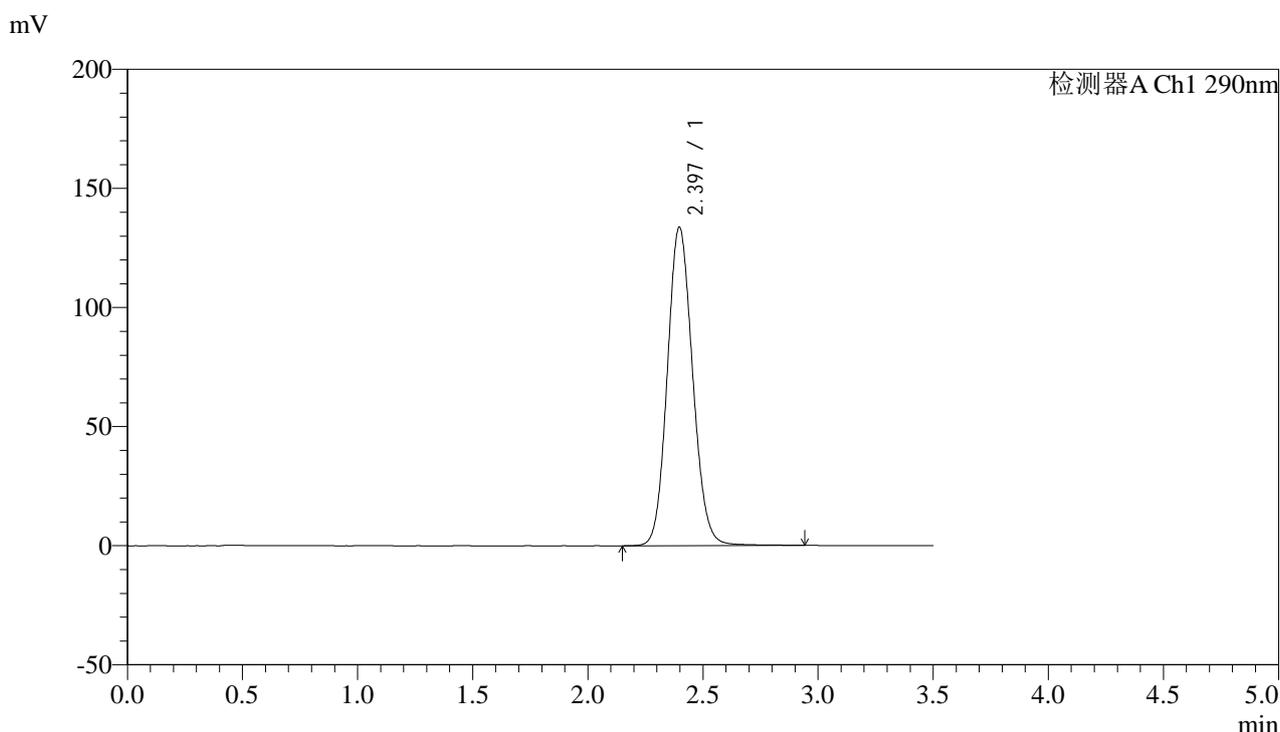


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-138-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1024077	100.000	133746	2287	1.110	--
总计		1024077	100.000	133746			

图130 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

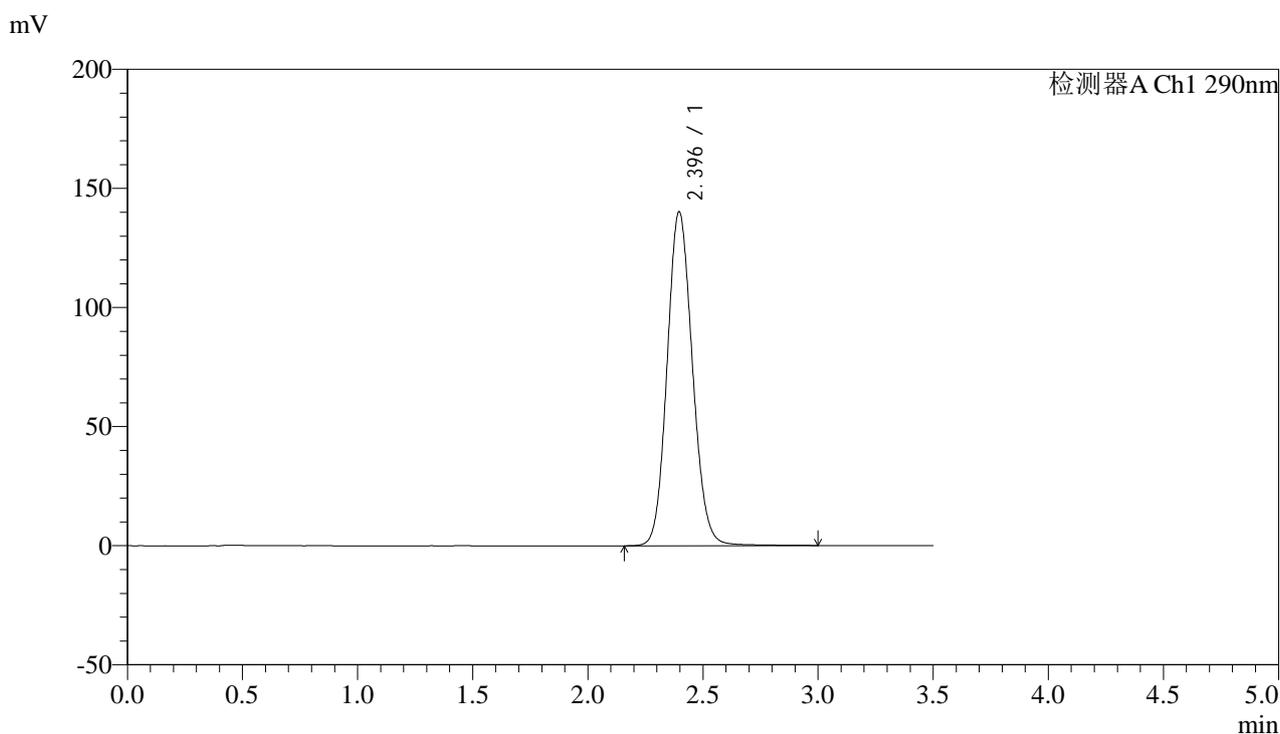


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-139-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1073863	100.000	140235	2289	1.113	--
总计		1073863	100.000	140235			

图131 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

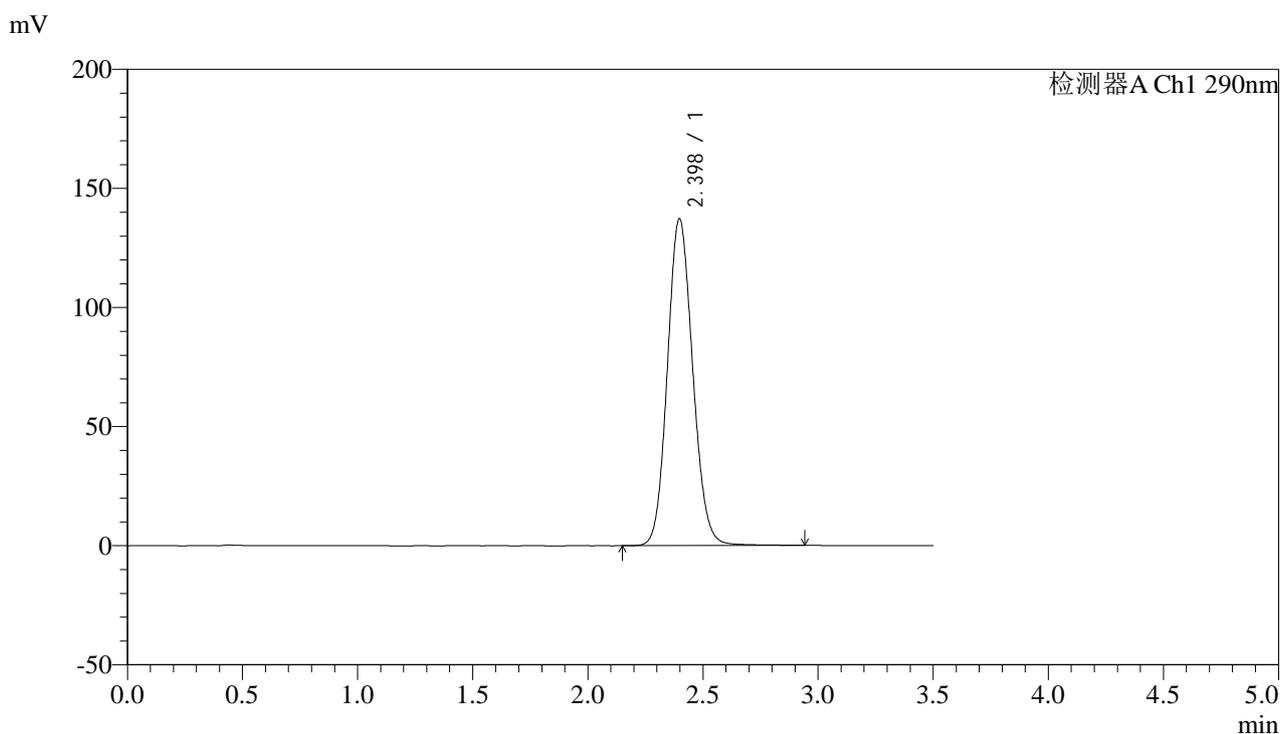


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-140-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1051114	100.000	137250	2288	1.112	--
总计		1051114	100.000	137250			

图132 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

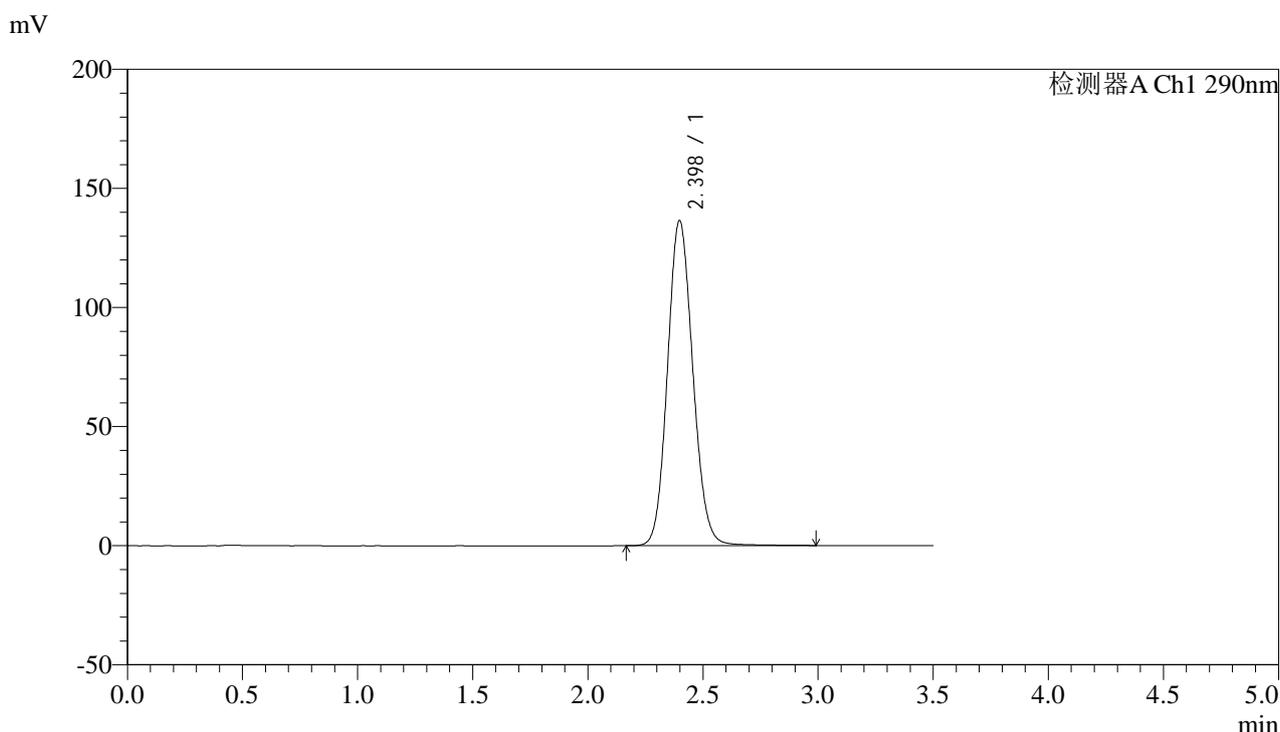


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-141-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 01:18:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1046208	100.000	136490	2287	1.111	--
总计		1046208	100.000	136490			

图133 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

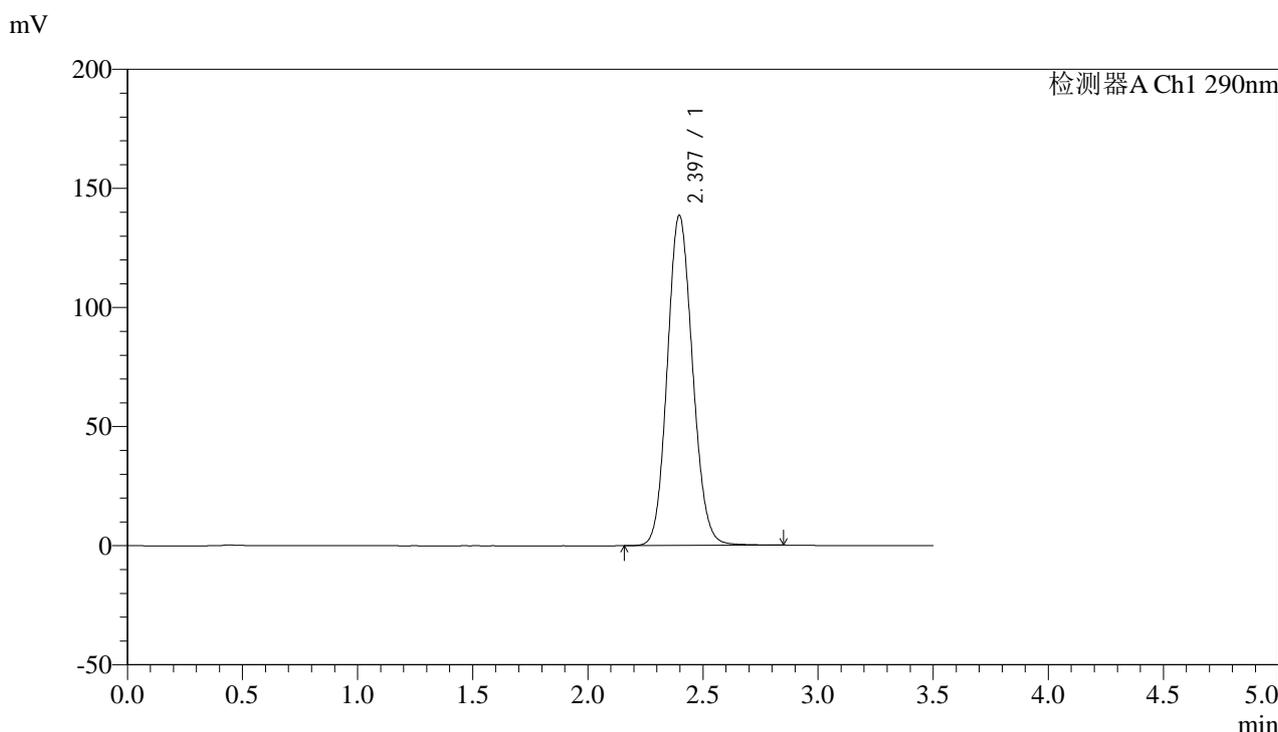


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-142-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 01:22:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1059749	100.000	138710	2286	1.111	--
总计		1059749	100.000	138710			

图134 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

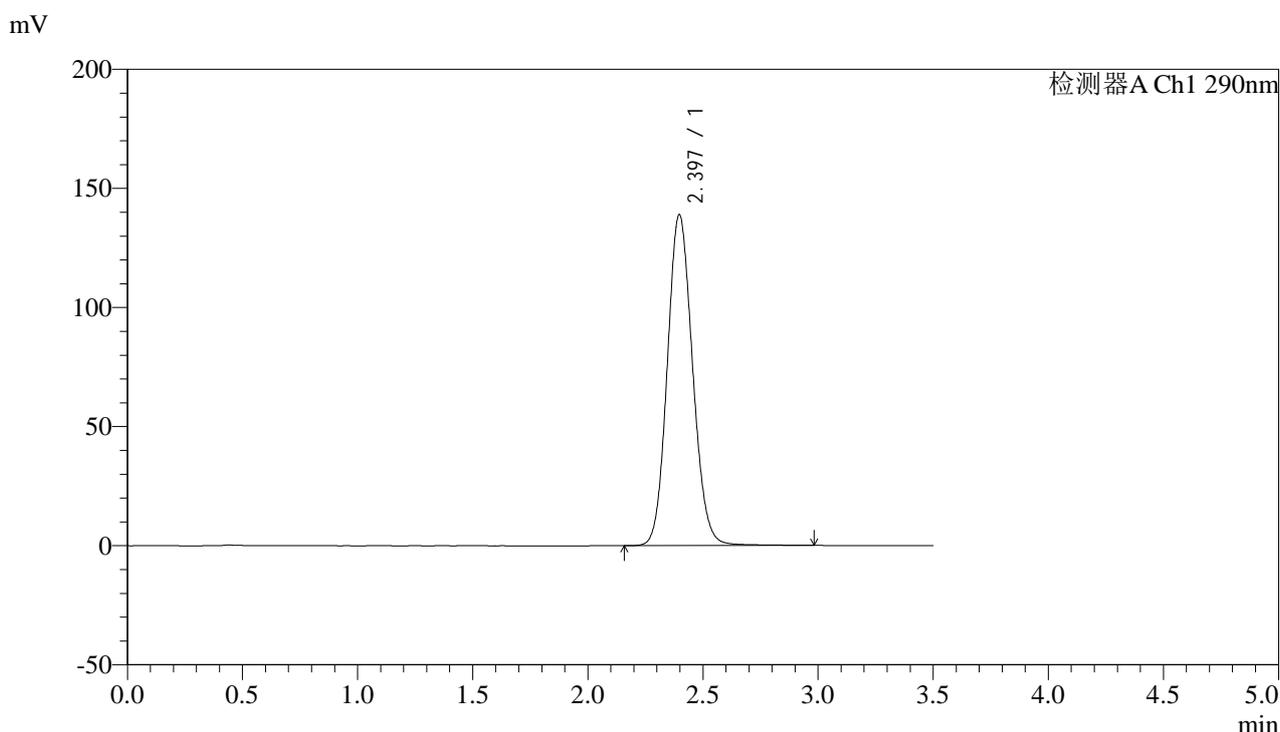


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-143-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 01:26:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1064234	100.000	139011	2287	1.112	--
总计		1064234	100.000	139011			

图135 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

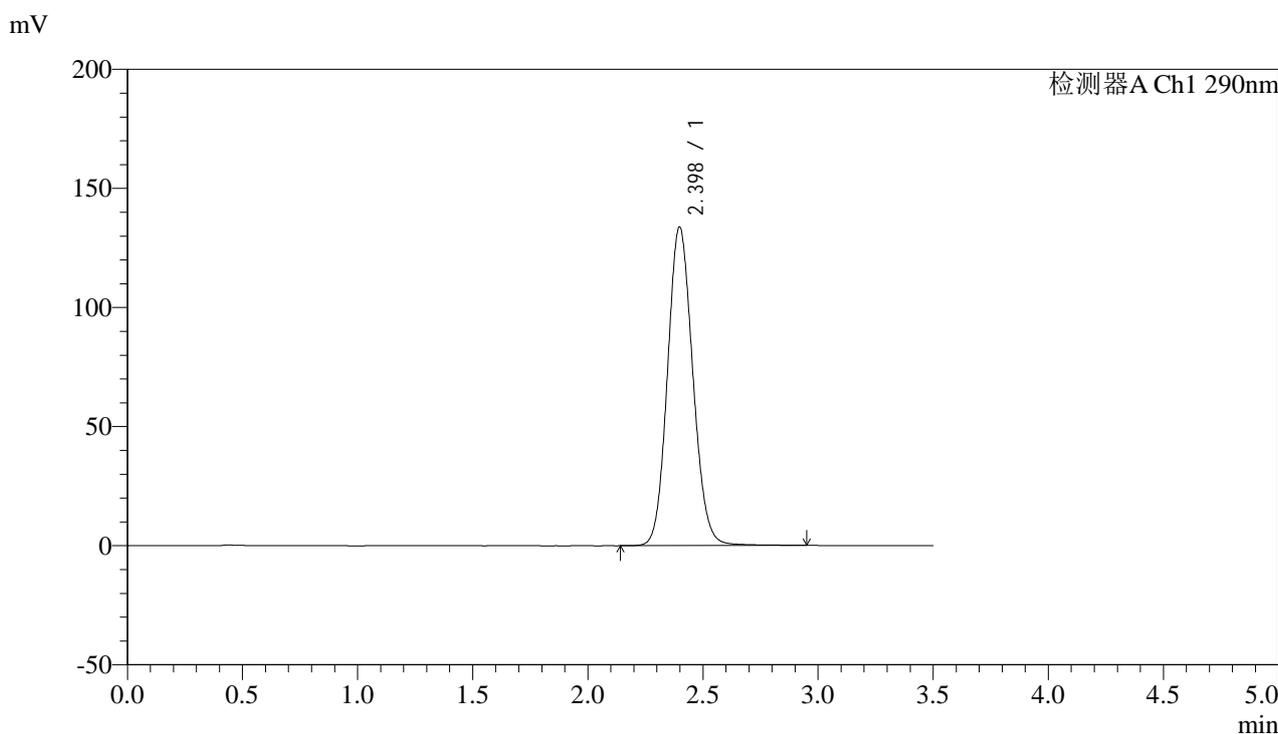


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-144-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1025032	100.000	133772	2286	1.110	--
总计		1025032	100.000	133772			

图136 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-145-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 01:34:24

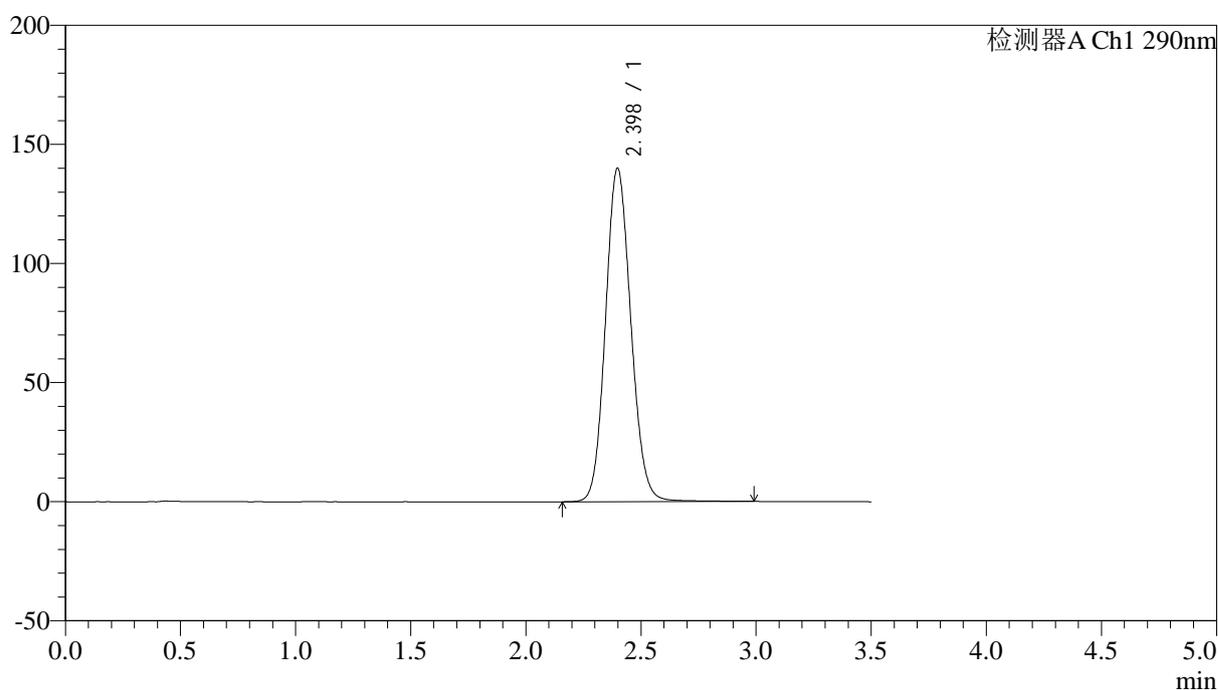
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1073937	100.000	139987	2283	1.112	--
总计		1073937	100.000	139987			

图137 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-146-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 01:38:16

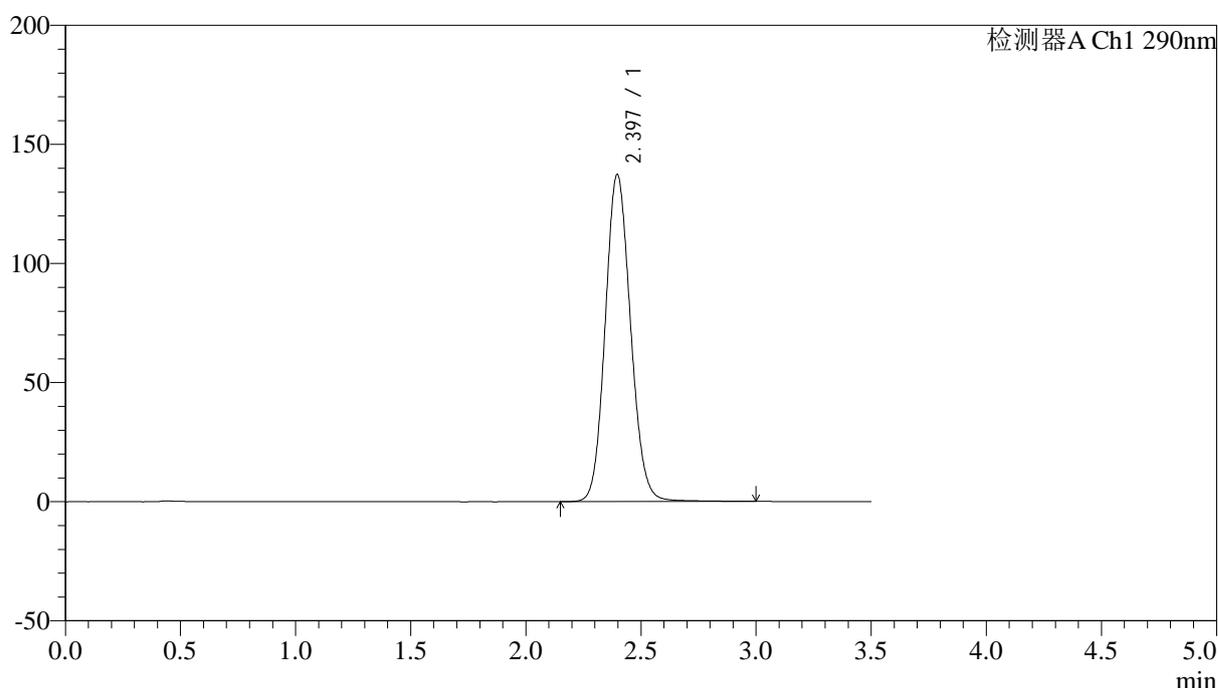
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:52:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1053604	100.000	137383	2283	1.111	--
总计		1053604	100.000	137383			

图138 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-147-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-24

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 01:42:08

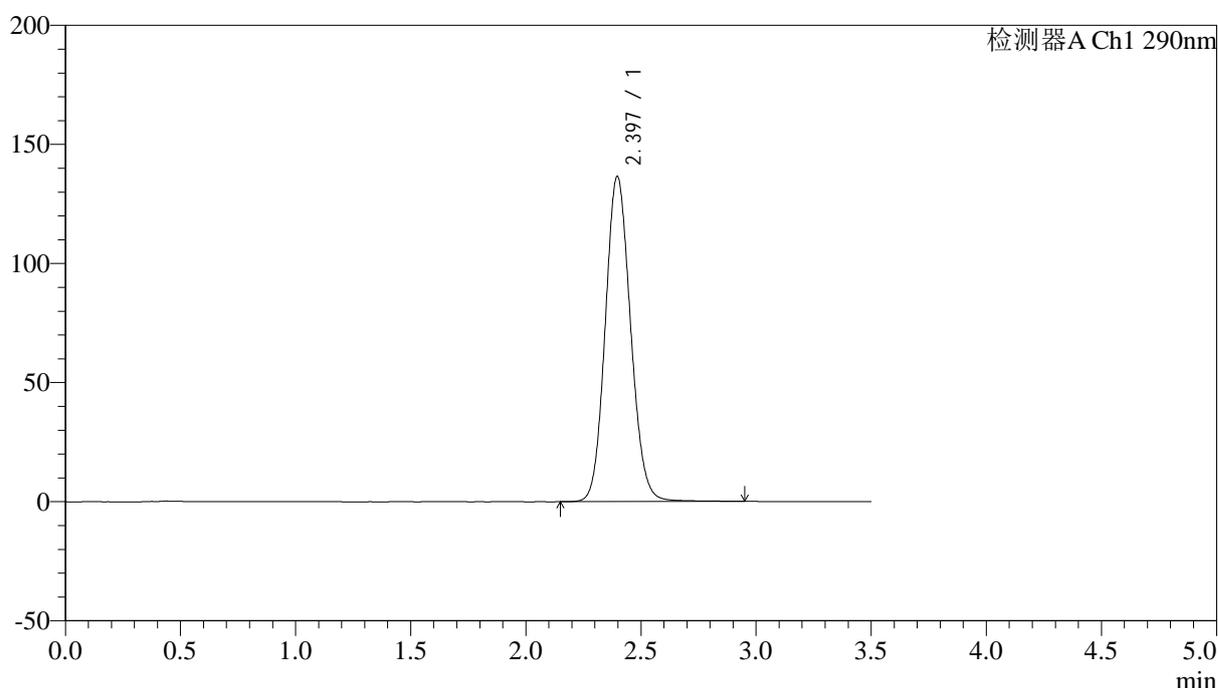
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1046086	100.000	136603	2284	1.111	--
总计		1046086	100.000	136603			

图139 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-148-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-33

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 01:46:00

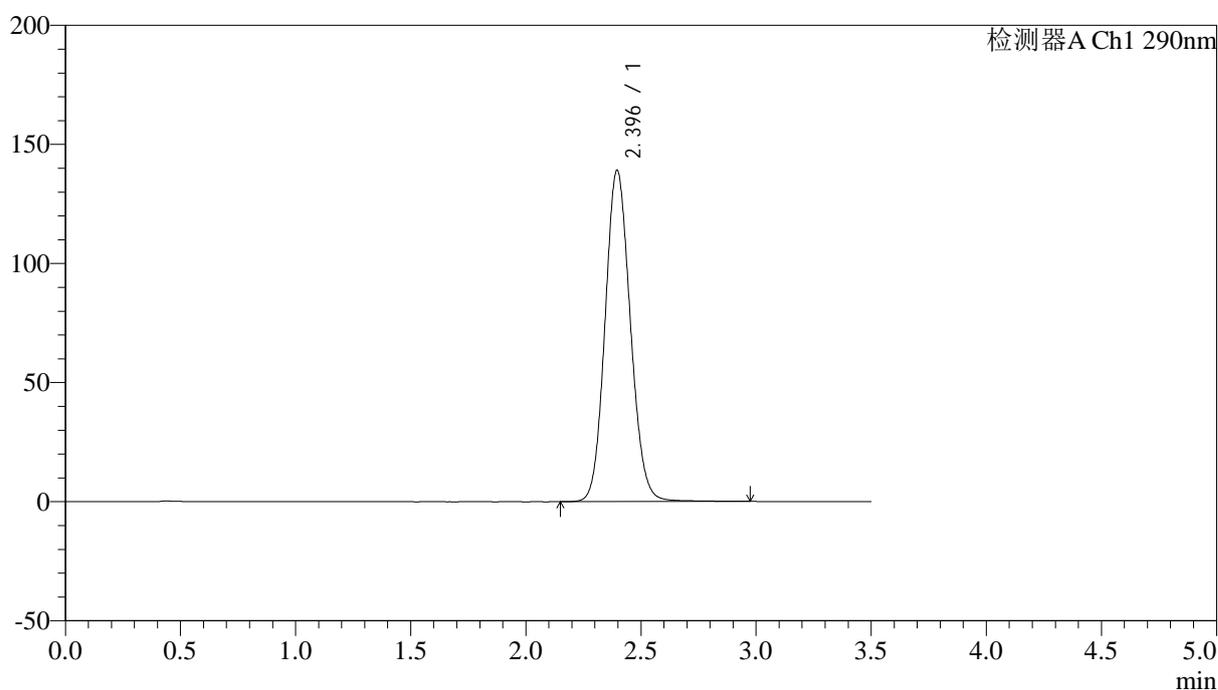
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1064320	100.000	139130	2287	1.111	--
总计		1064320	100.000	139130			

图140 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

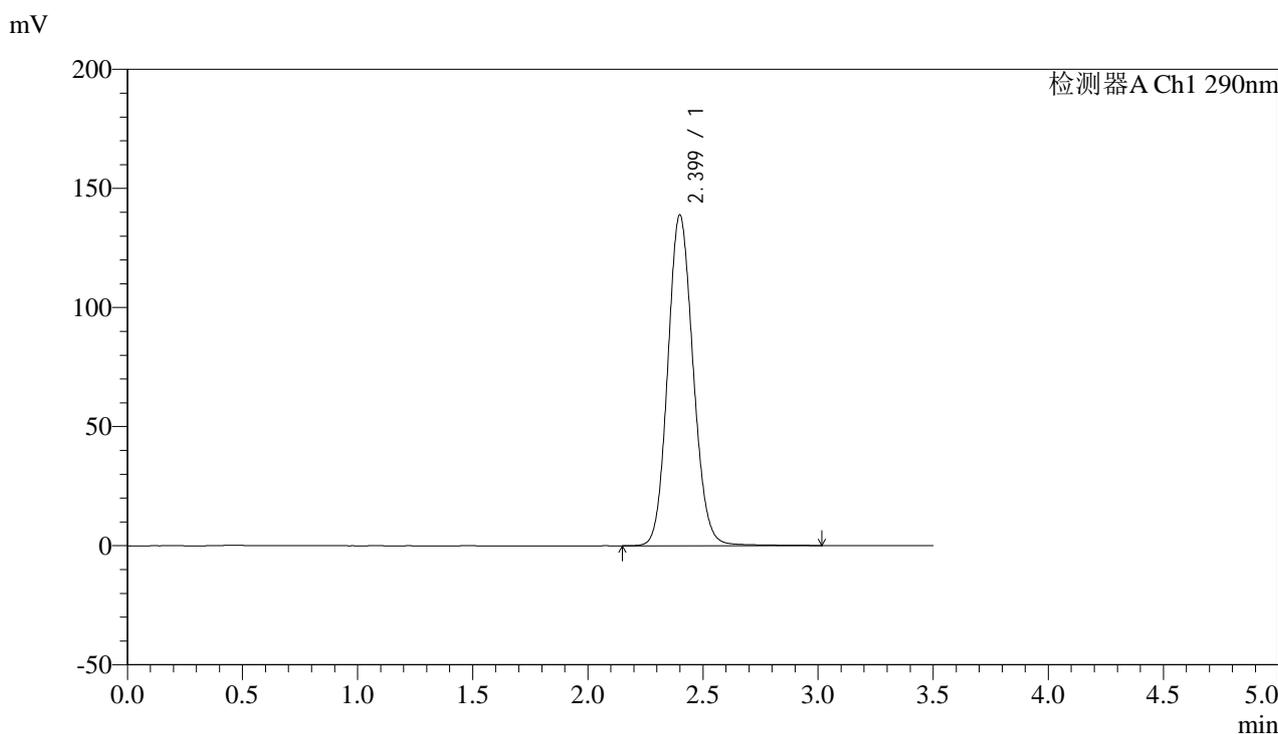


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-149-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1065416	100.000	138723	2288	1.112	--
总计		1065416	100.000	138723			

图141 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

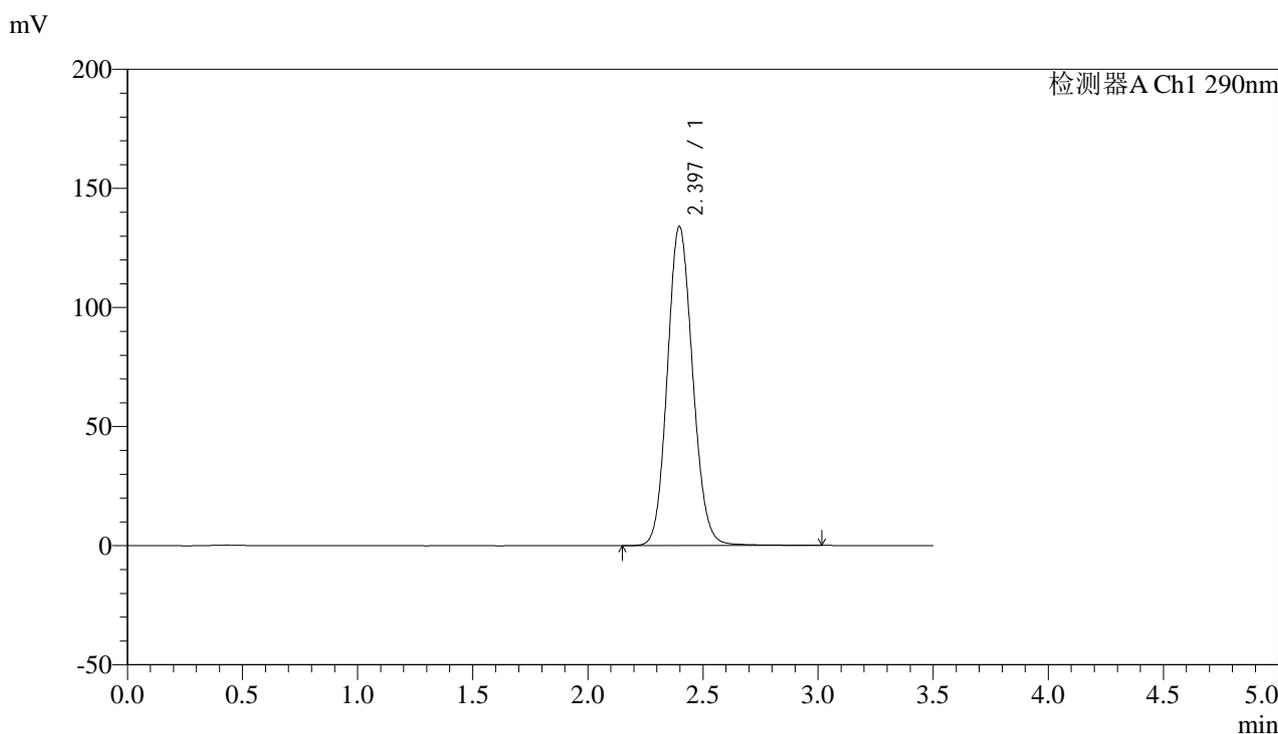


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-150-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 01:53:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1027627	100.000	134044	2285	1.109	--
总计		1027627	100.000	134044			

图142 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

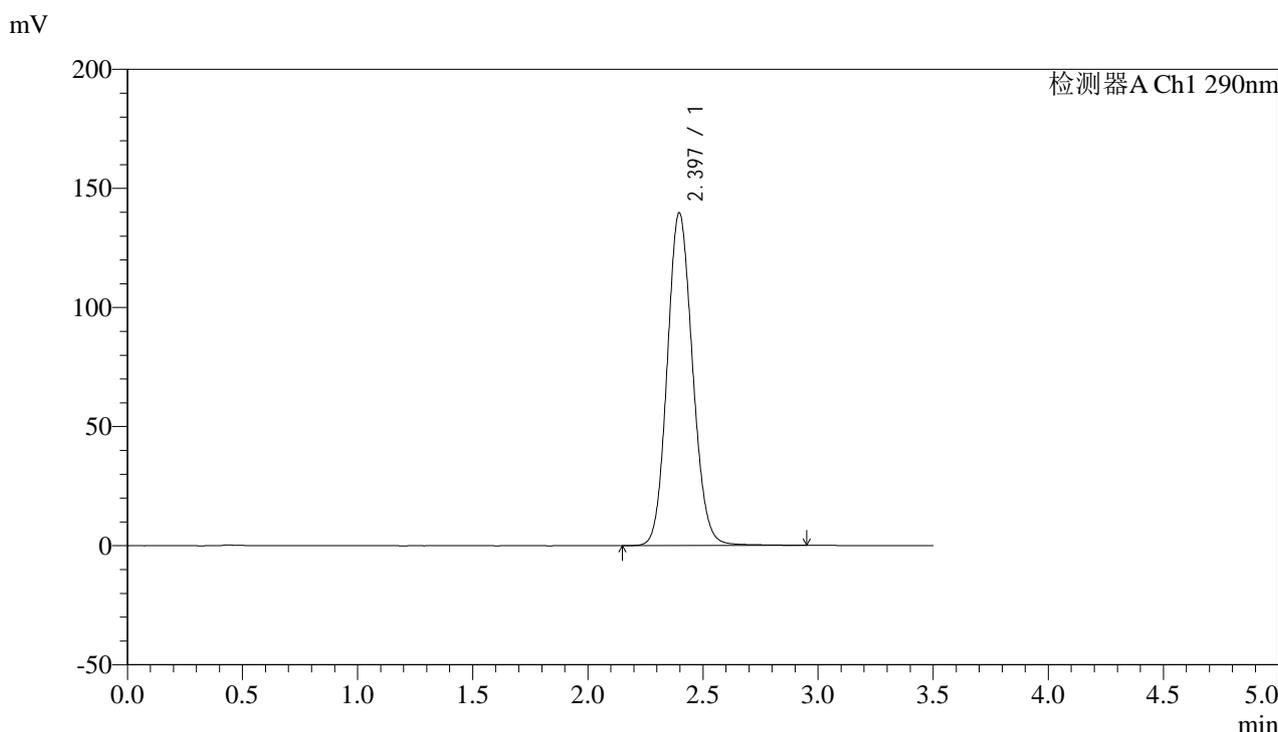


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-151-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 01:57:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1070607	100.000	139781	2282	1.112	--
总计		1070607	100.000	139781			

图143 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-152-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-16

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 02:01:26

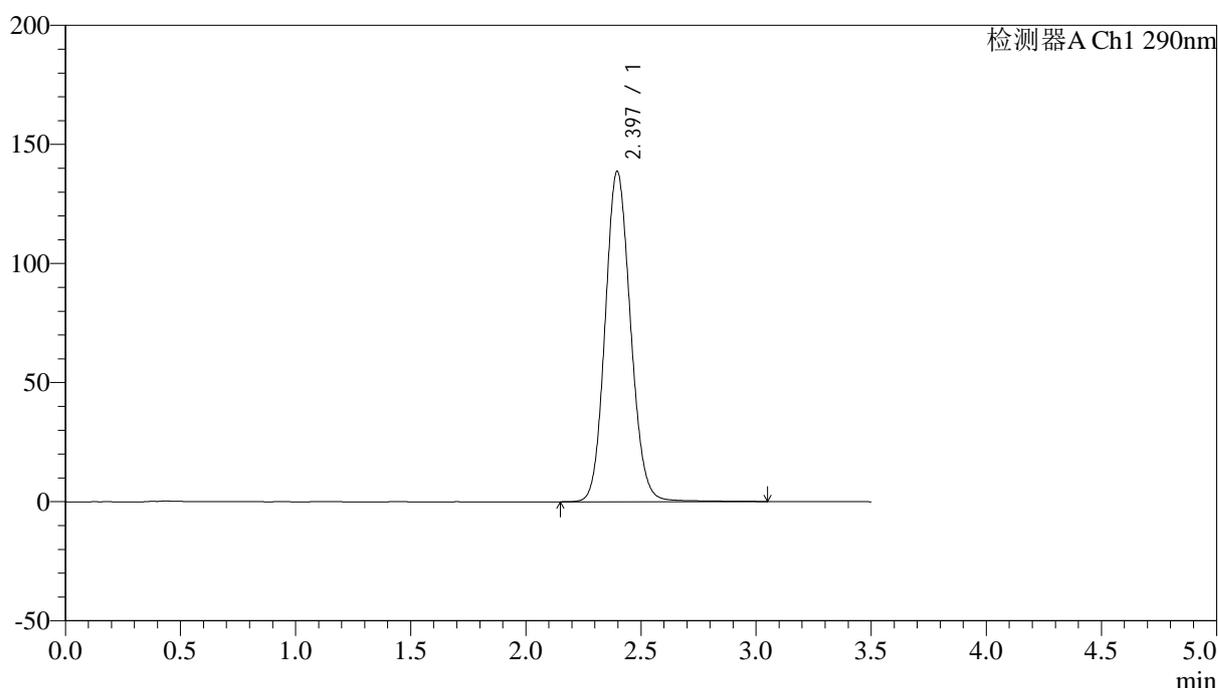
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1064804	100.000	138758	2285	1.113	--
总计		1064804	100.000	138758			

图144 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

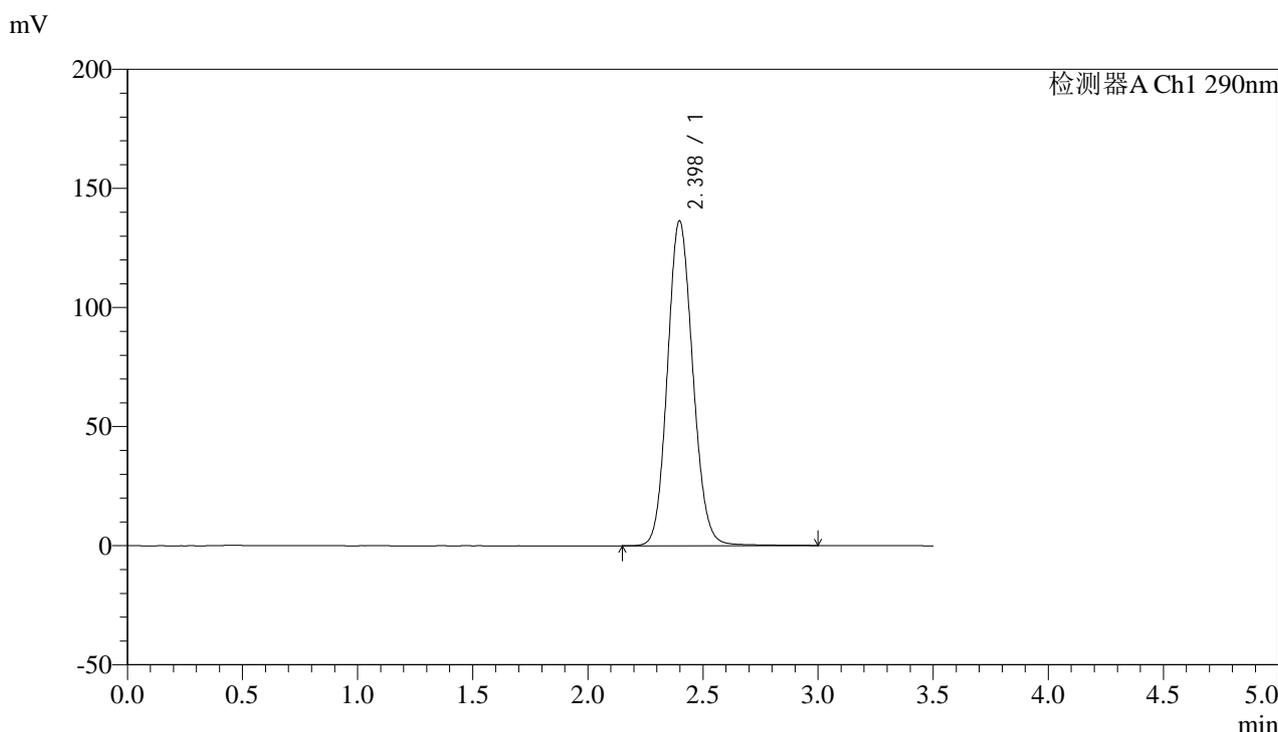


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-153-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 02:05:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1045976	100.000	136406	2285	1.111	--
总计		1045976	100.000	136406			

图145 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

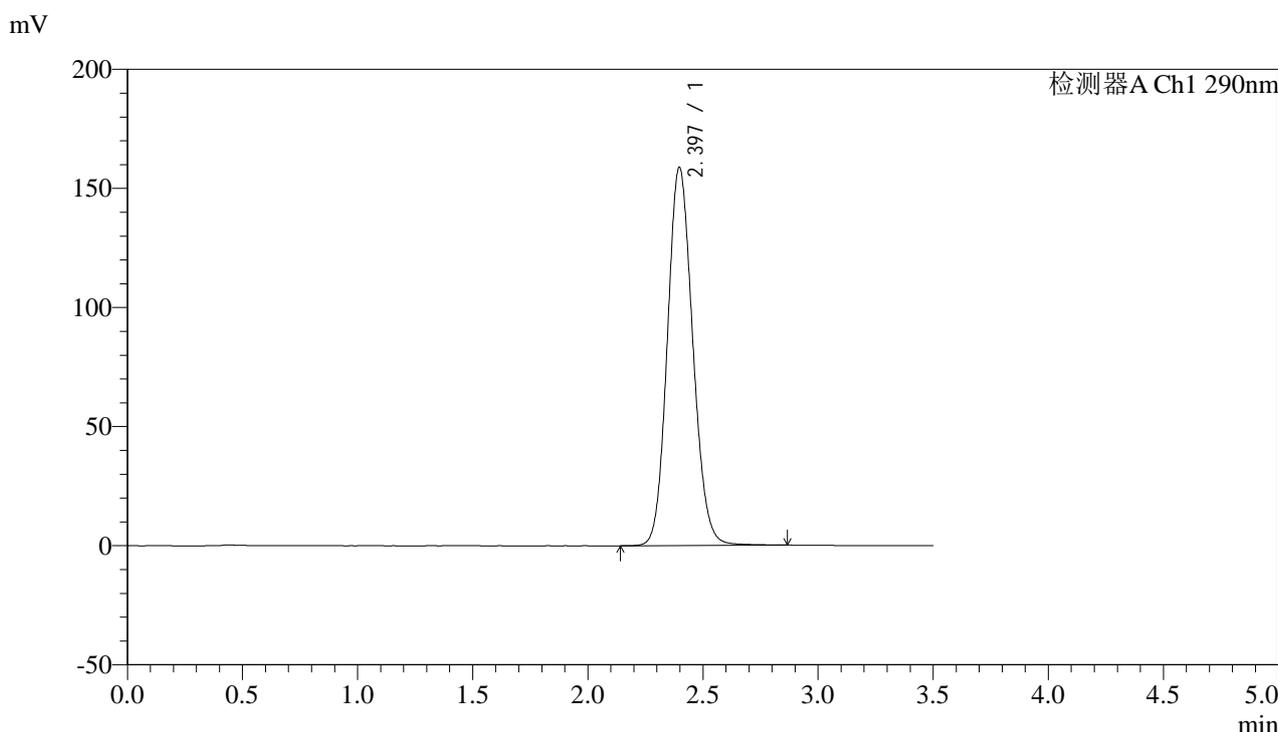


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-154-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1217962	100.000	158843	2273	1.120	--
总计		1217962	100.000	158843			

图146 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

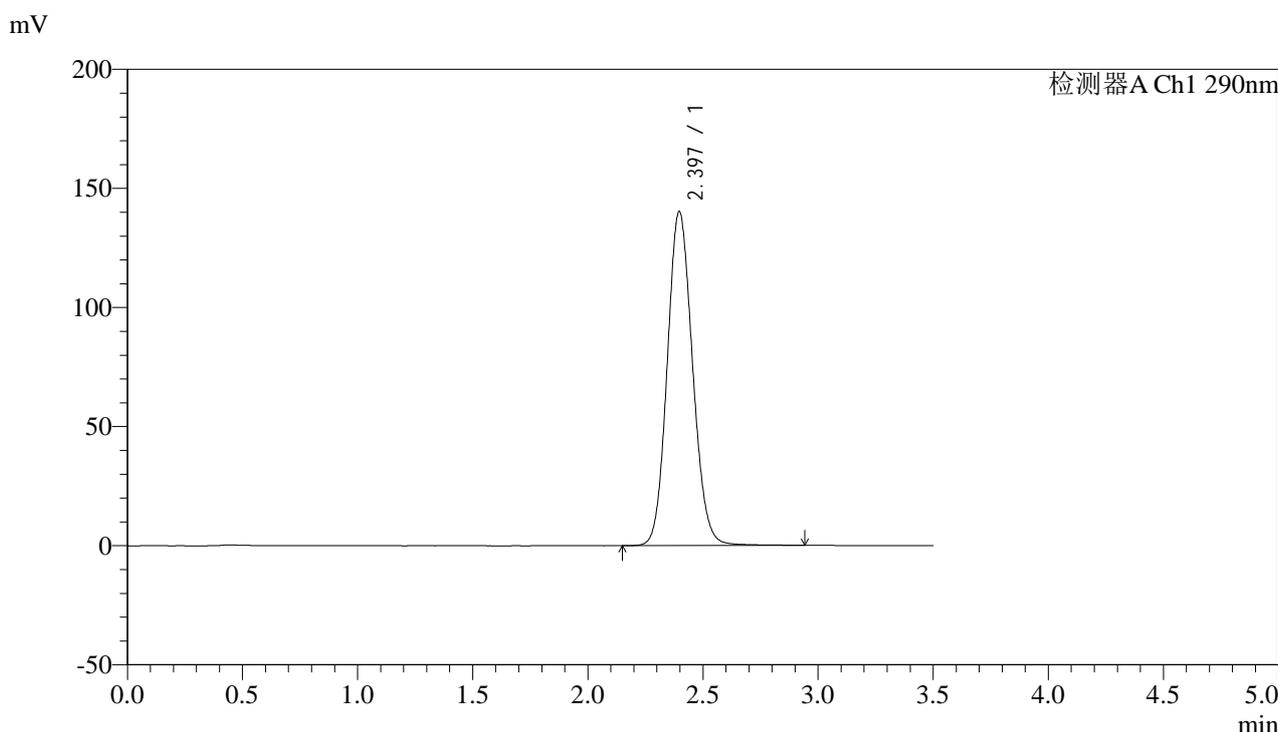


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-155-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1074468	100.000	140297	2282	1.112	--
总计		1074468	100.000	140297			

图147 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-156-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 02:16:51

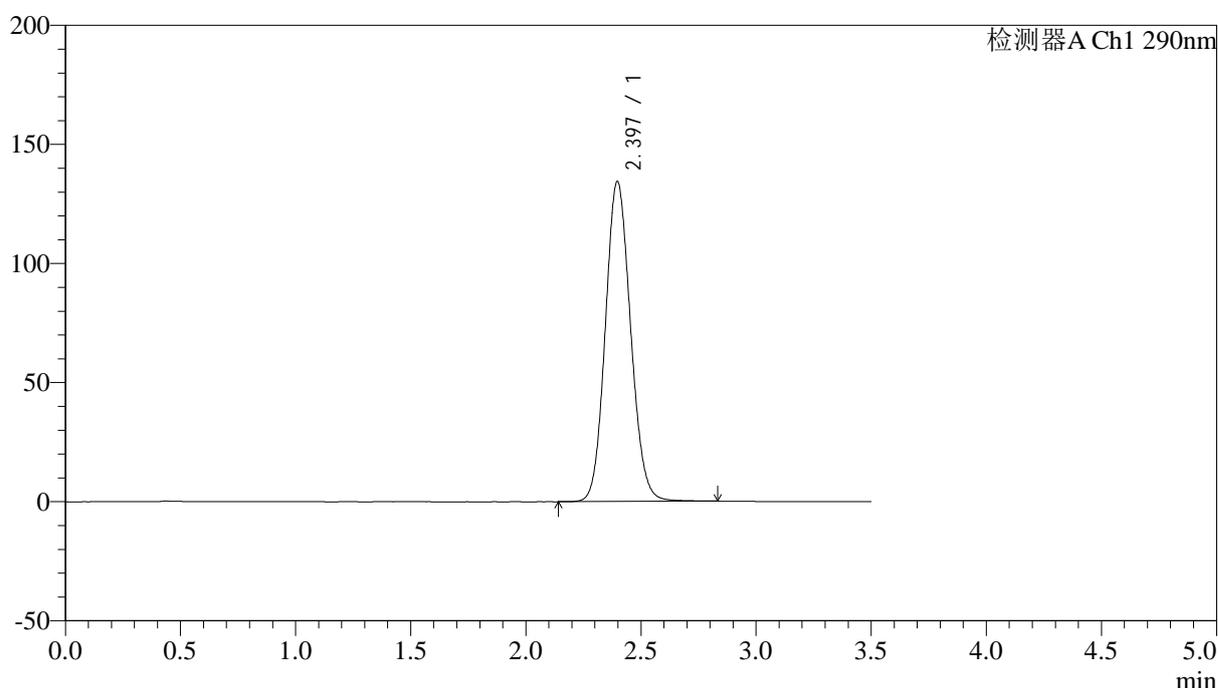
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1026364	100.000	134402	2289	1.109	--
总计		1026364	100.000	134402			

图148 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

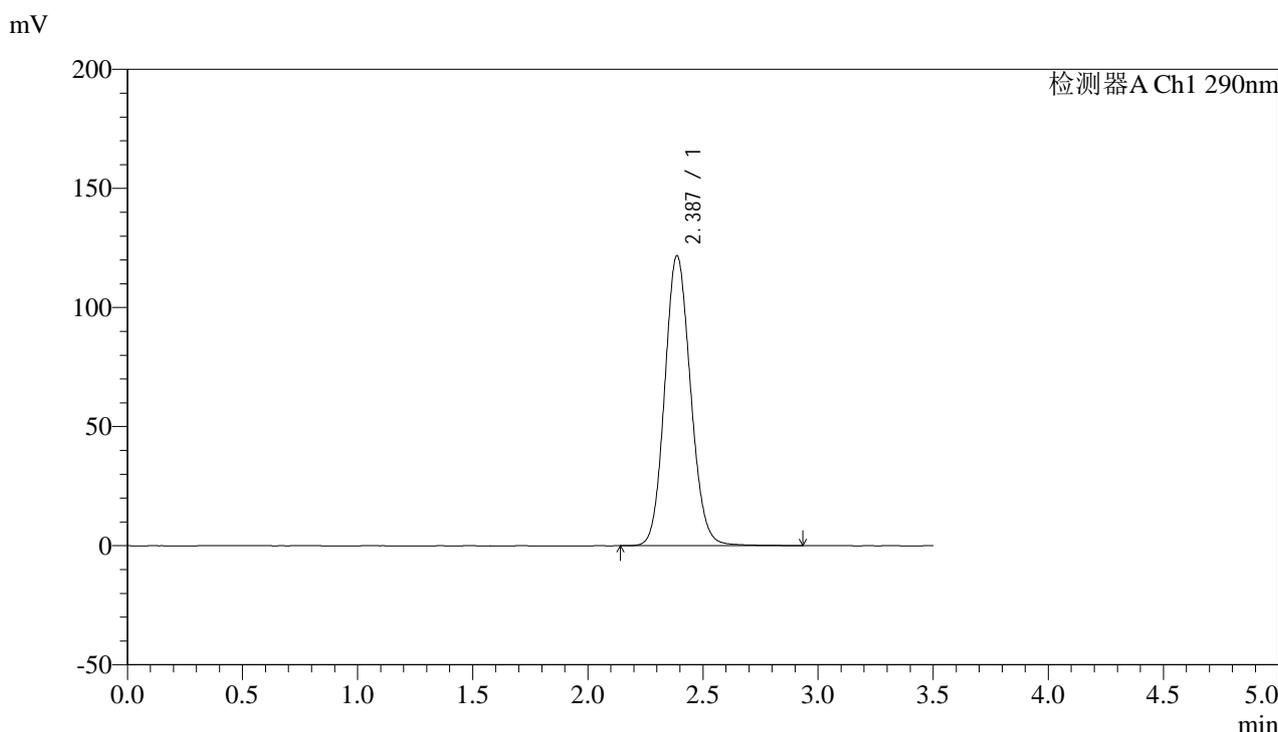


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-129/11-157-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	951970	100.000	121790	2179	1.111	--
总计		951970	100.000	121790			

图149 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
 参比制剂-8167339批(100mg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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-129/11-158-2 - cbzj-8167339p-yxys30t-bz-gz-rcqx-100mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 02:24:35

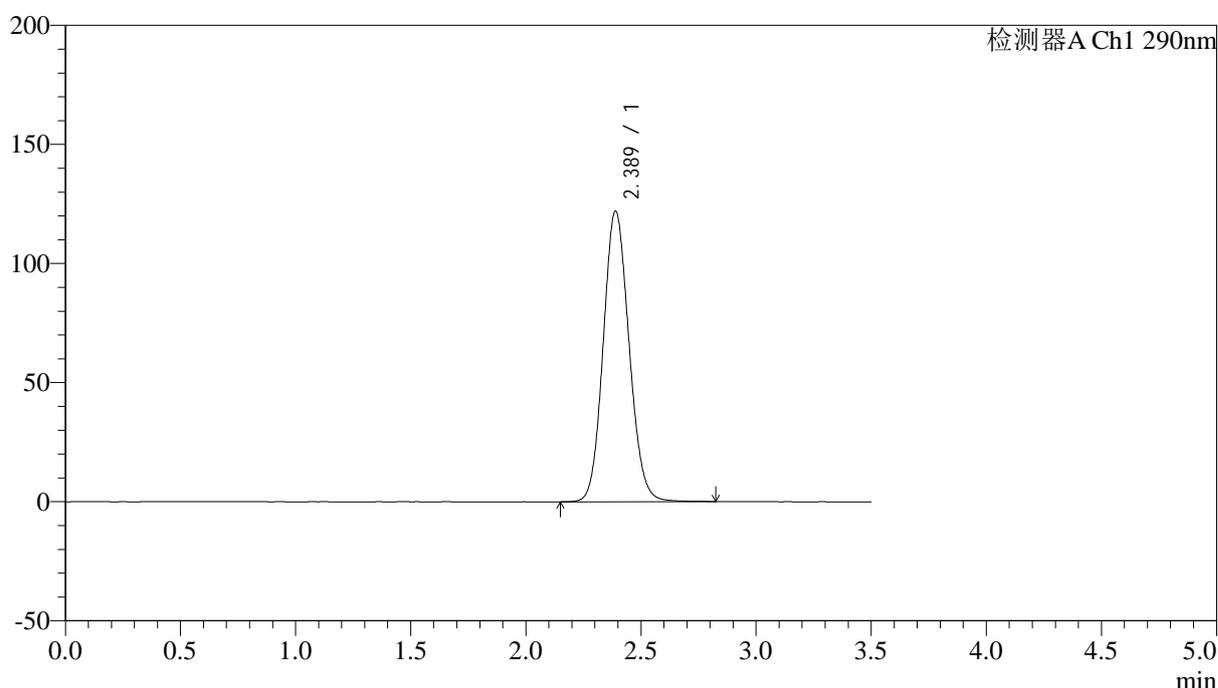
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:53:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	951319	100.000	122057	2182	1.108	--
总计		951319	100.000	122057			

图150 枸橼酸西地那非片溶出曲线测定影响因素30天光照HPLC图谱
参比制剂-8167339批(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2