



枸橼酸西地那非片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.48	951260	949022	951371	952144	949292	950618	0.15
2	17.39	951748	954442				953095	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
54383.18	54807.07	0.55
		数据可信

影响因素30天包装-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
8167339批高温	1	1084074	-	1084074	100.54	99.62	3.32	96.16% ~ 103.08%
	2	1076514	-	1076514	99.84			
	3	1050352	-	1050352	97.42			
	4	1120624	-	1120624	103.93			
	5	1018638	-	1018638	94.48			
	6	1094669	-	1094669	101.53			
8167339批高湿	1	1081467	-	1081467	100.30	100.18	1.12	99.00% ~ 101.35%
	2	1063781	-	1063781	98.66			
	3	1081902	-	1081902	100.34			
	4	1097714	-	1097714	101.81			
	5	1069599	-	1069599	99.20			
	6	1086147	-	1086147	100.74			
8167339批光照	1	1058058	-	1058058	98.13	99.63	1.72	97.84% ~ 101.42%
	2	1064587	-	1064587	98.74			
	3	1057280	-	1057280	98.06			
	4	1102019	-	1102019	102.21			
	5	1090925	-	1090925	101.18			
	6	1072519	-	1072519	99.47			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本

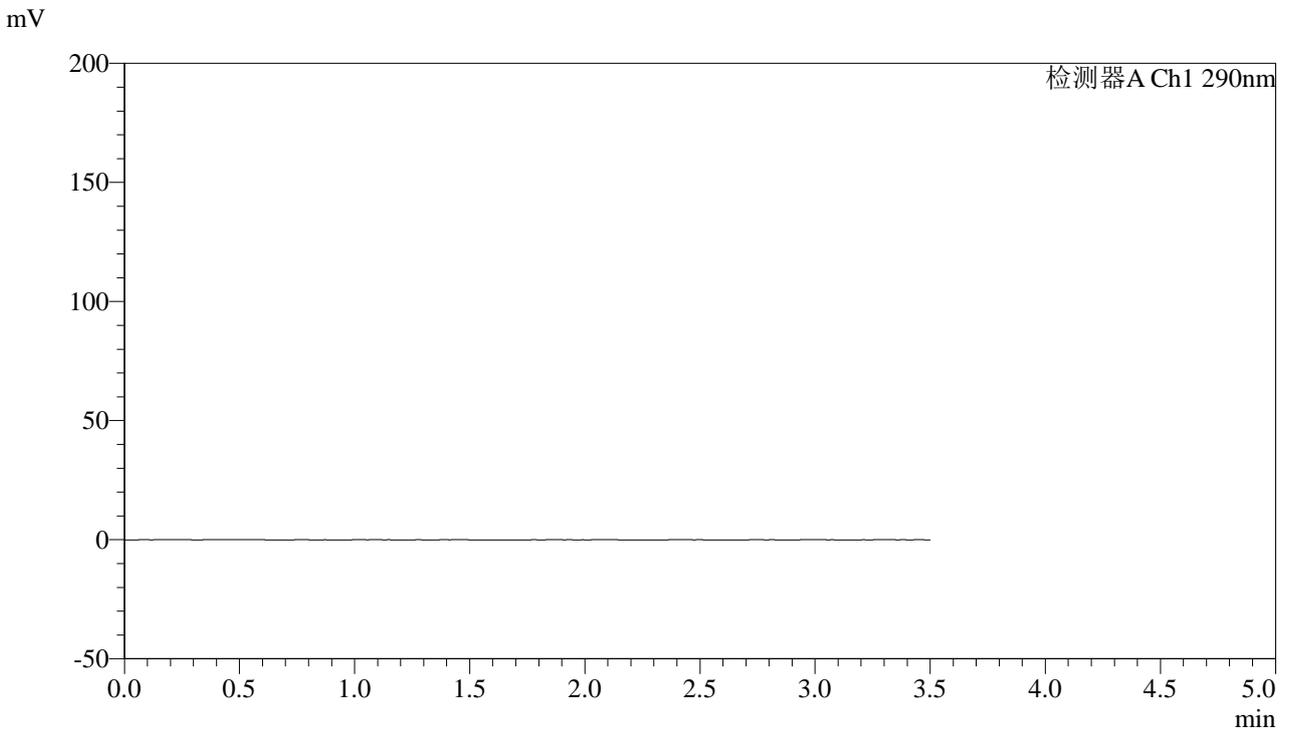


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-203-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/01/14 05:19:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/01/14 09:11:43  
 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)
总计							

图1 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
溶剂

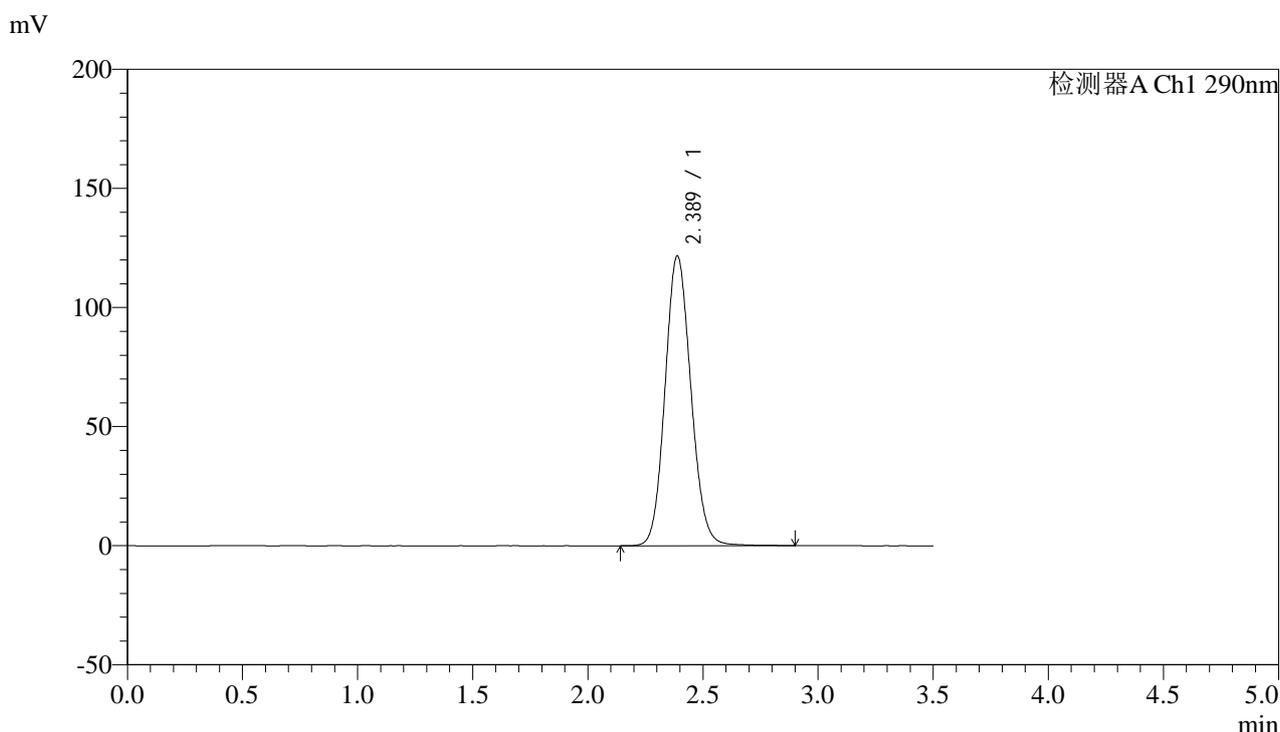


# SZJ-4096

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
 柱温:30°C 波长: 290nm  
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-131/11-204-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 05:23:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:11:47 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	2.389	951260	100.000	121743	2182	1.110	--
总计		951260	100.000	121743			

图2 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-131/11-205-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-18

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 05:26:57

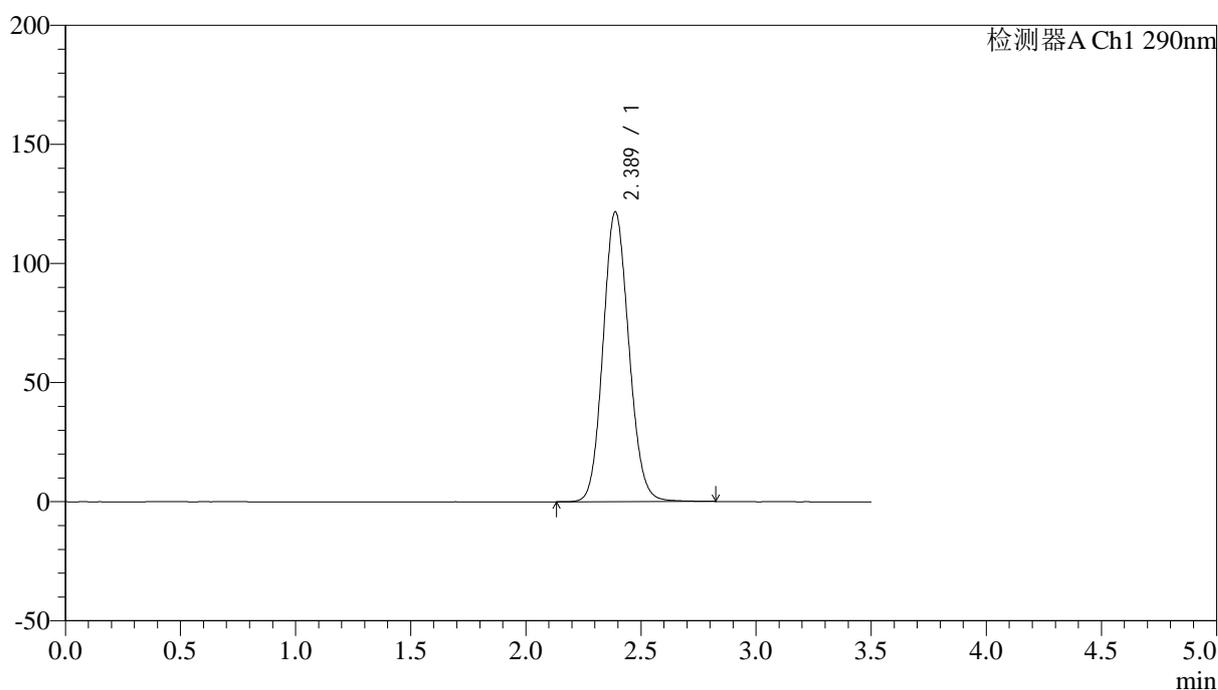
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 09:11:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 290nm

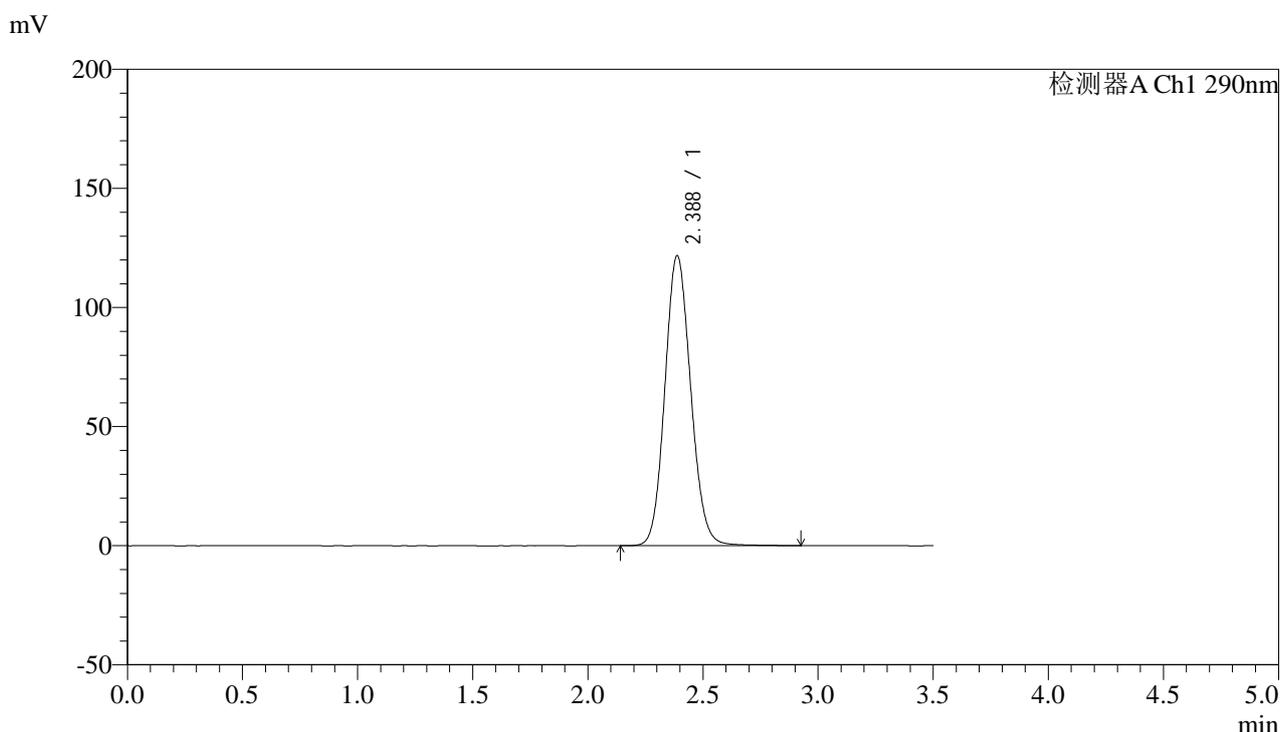
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	949022	100.000	121742	2183	1.109	--
总计		949022	100.000	121742			

图3 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
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 - 0-131/11-206-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/14 05:30:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/01/14 09:11:53	
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	2.388	951371	100.000	121812	2181	1.110	--
总计		951371	100.000	121812			

图4 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

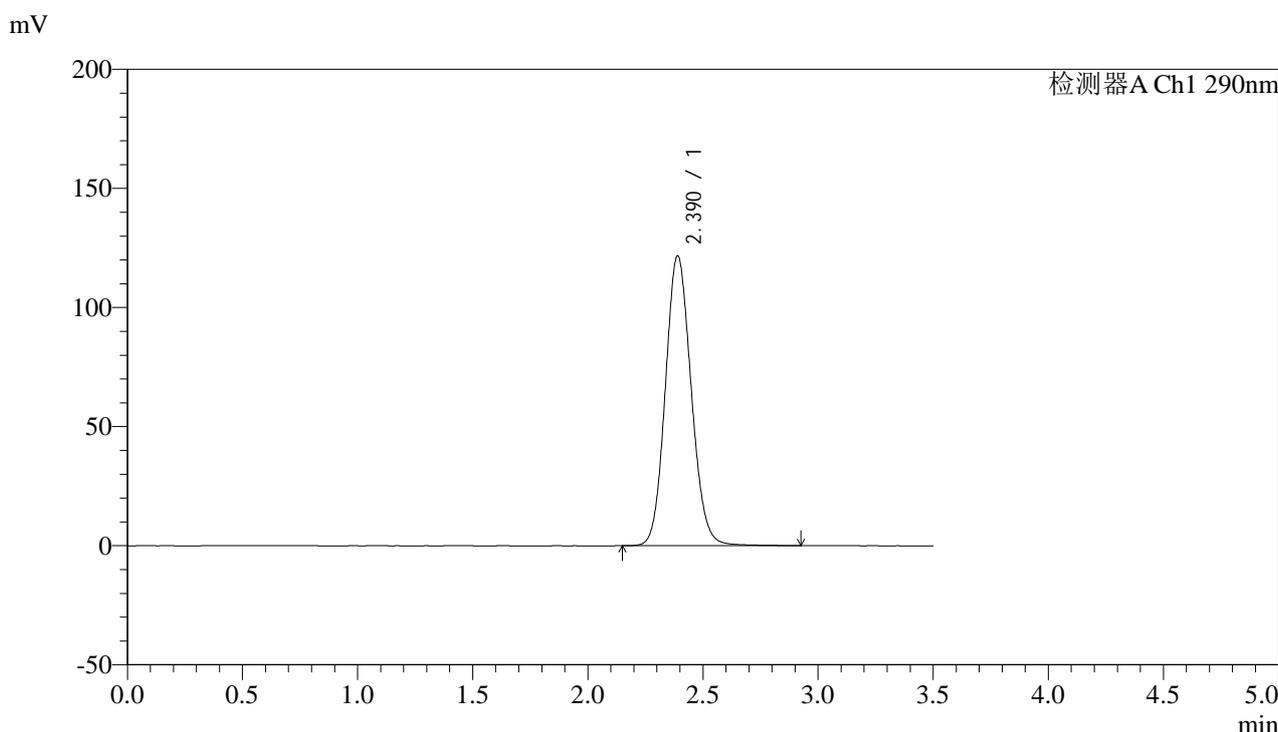


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-207-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 05:34:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:11:55 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	2.390	952144	100.000	121688	2181	1.111	--
总计		952144	100.000	121688			

图5 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-131/11-208-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 05:38:36

实验者: xiechaojun

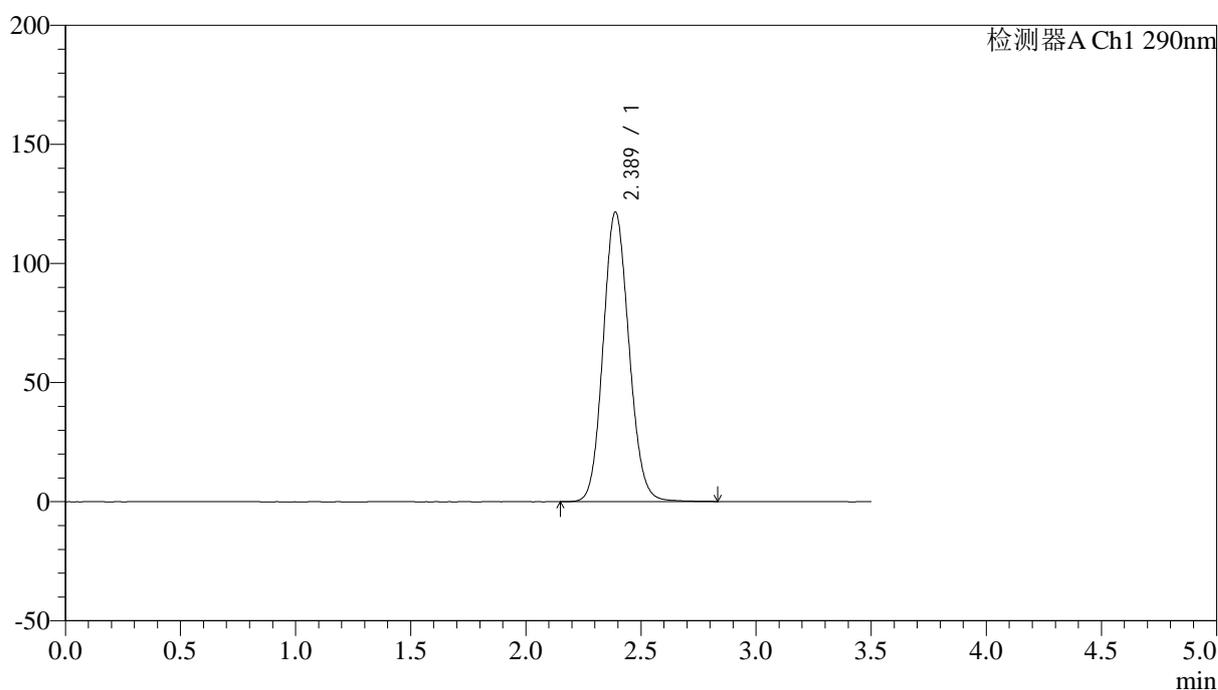
处理时间 (V2): 2026/01/14 09:11:58

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	949292	100.000	121651	2181	1.109	--
总计		949292	100.000	121651			

图6 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
对照品溶液-1-5

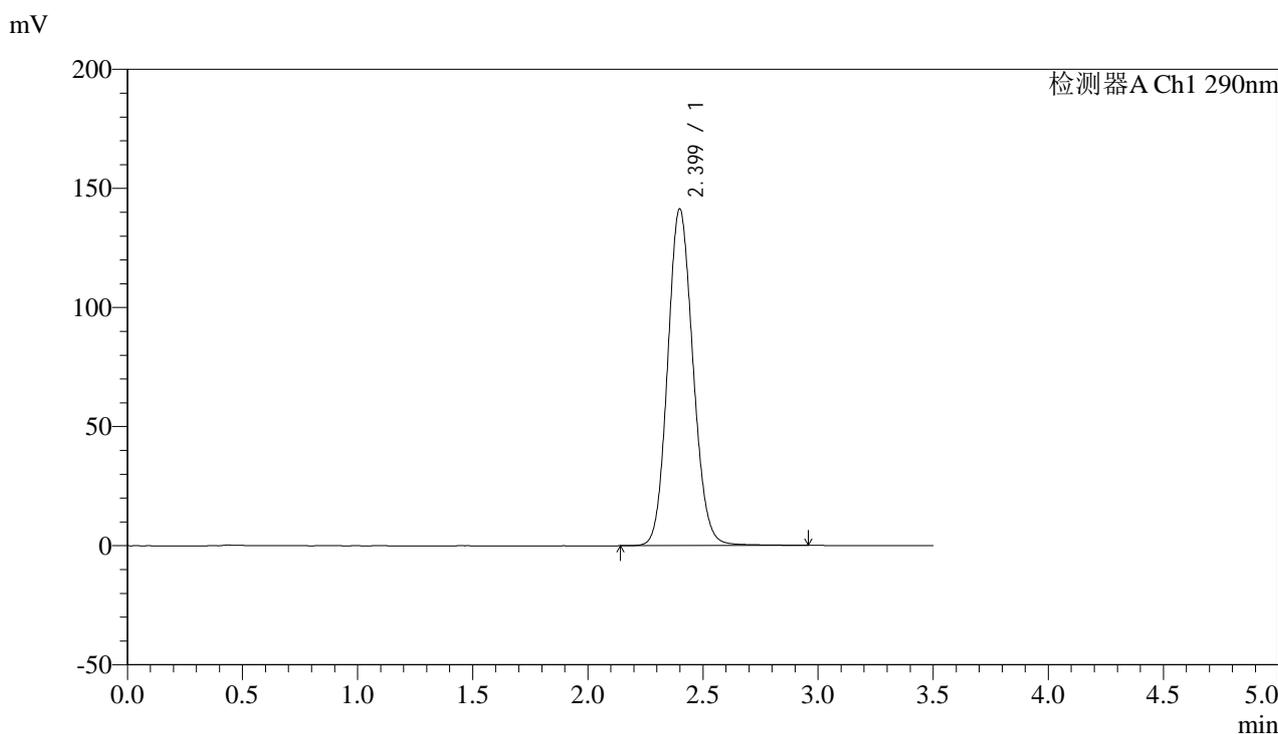


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-209-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgw-pH2.0jz-jxzs-P1-1.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: 4-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/01/14 05:42:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:01  
 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	2.399	1084074	100.000	141306	2286	1.113	--
总计		1084074	100.000	141306			

图7 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

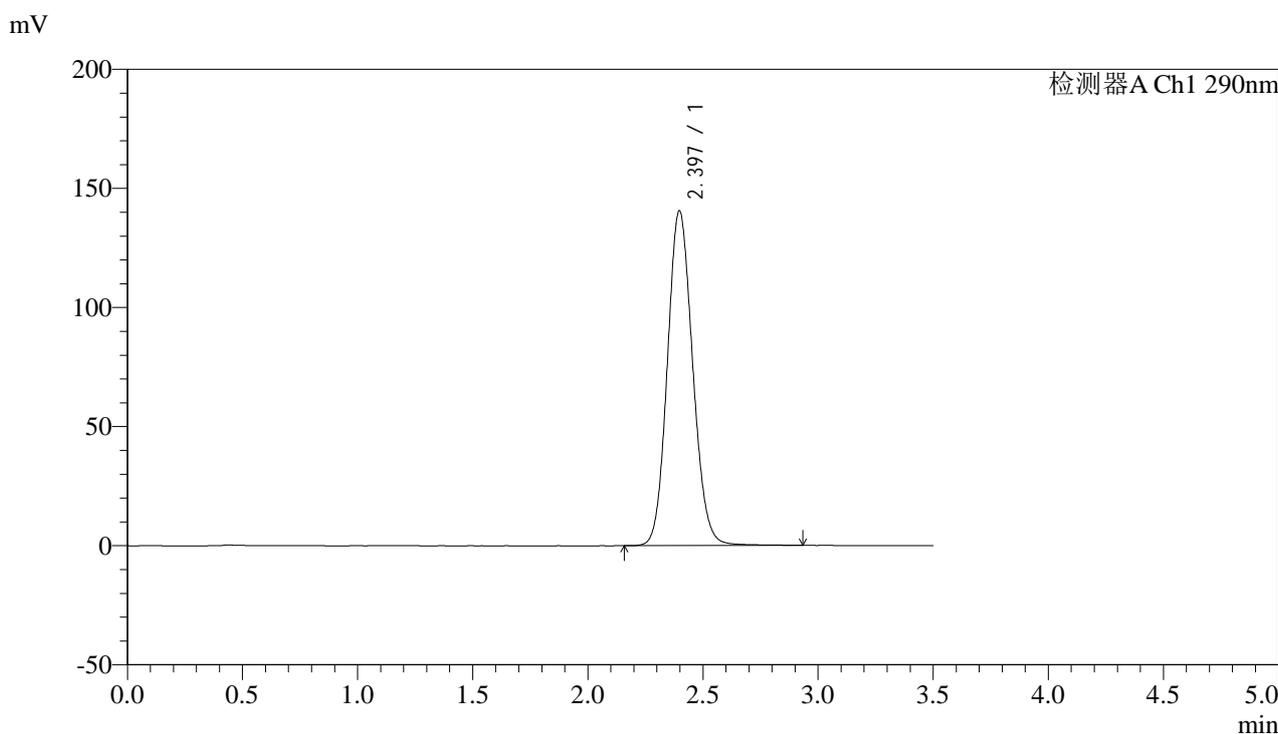


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-210-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgw-pH2.0jz-jxzs-P2-2.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: 4-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 05:46:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:04 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	1076514	100.000	140586	2285	1.113	--
总计		1076514	100.000	140586			

图8 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

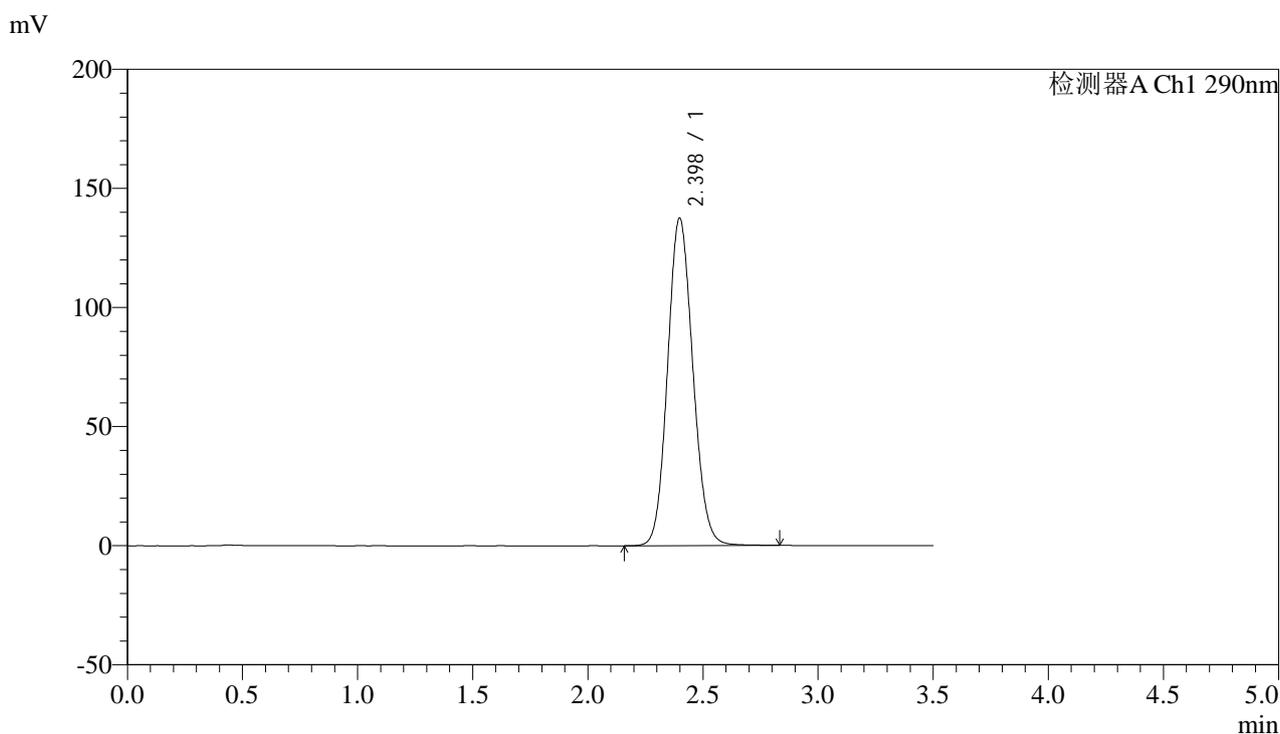


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-211-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgw-pH2.0jz-jxzs-P3-1.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: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 05:50:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:06 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	1050352	100.000	137489	2285	1.108	--
总计		1050352	100.000	137489			

图9 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

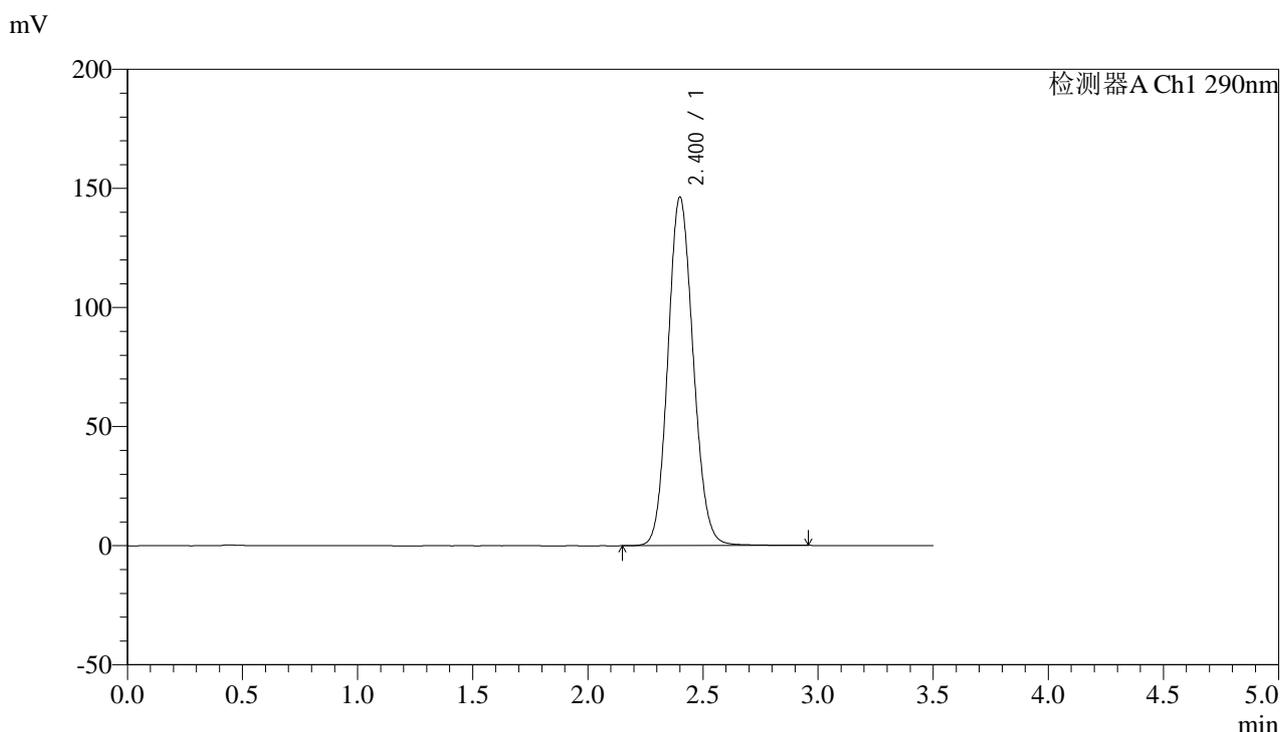


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-212-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgw-pH2.0jz-jxzs-P4-1.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: 4-31  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 05:54:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:09 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	1120624	100.000	146154	2285	1.112	--
总计		1120624	100.000	146154			

图10 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

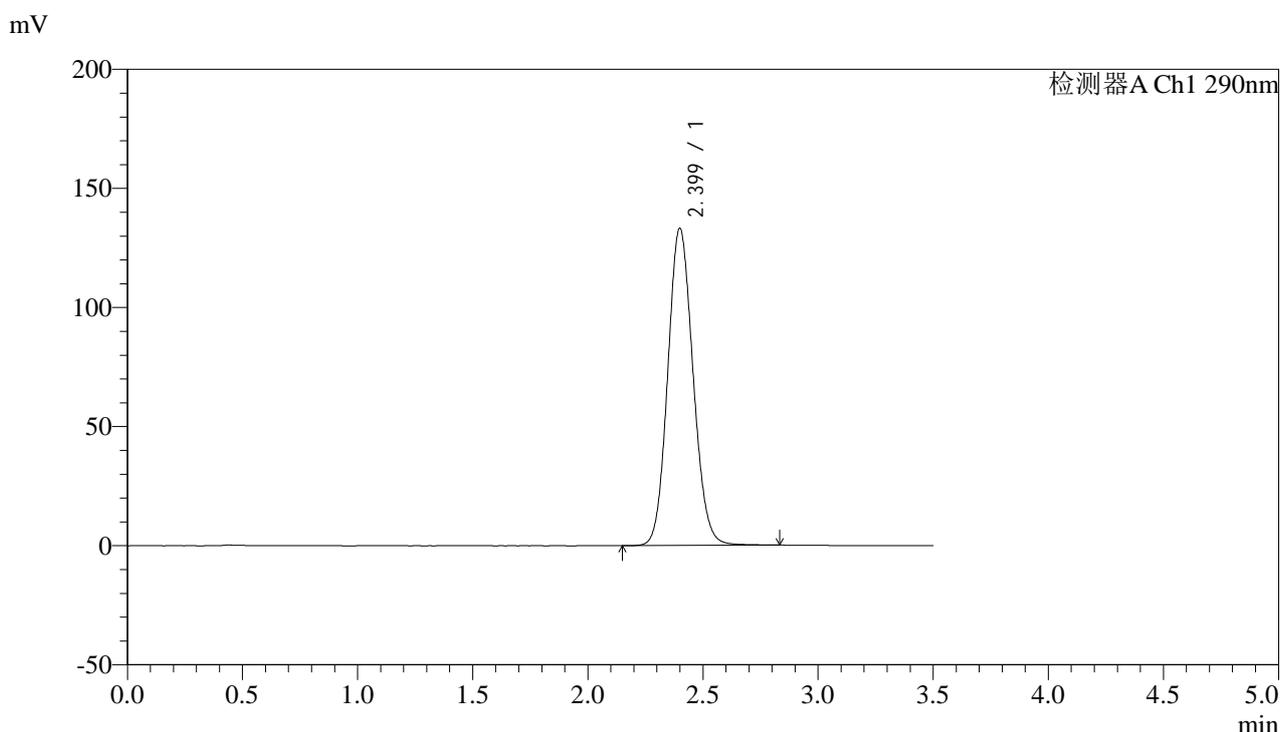


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-213-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgw-pH2.0jz-jxzs-P5-1.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: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 05:58:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:11 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	1018638	100.000	133069	2286	1.109	--
总计		1018638	100.000	133069			

图11 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

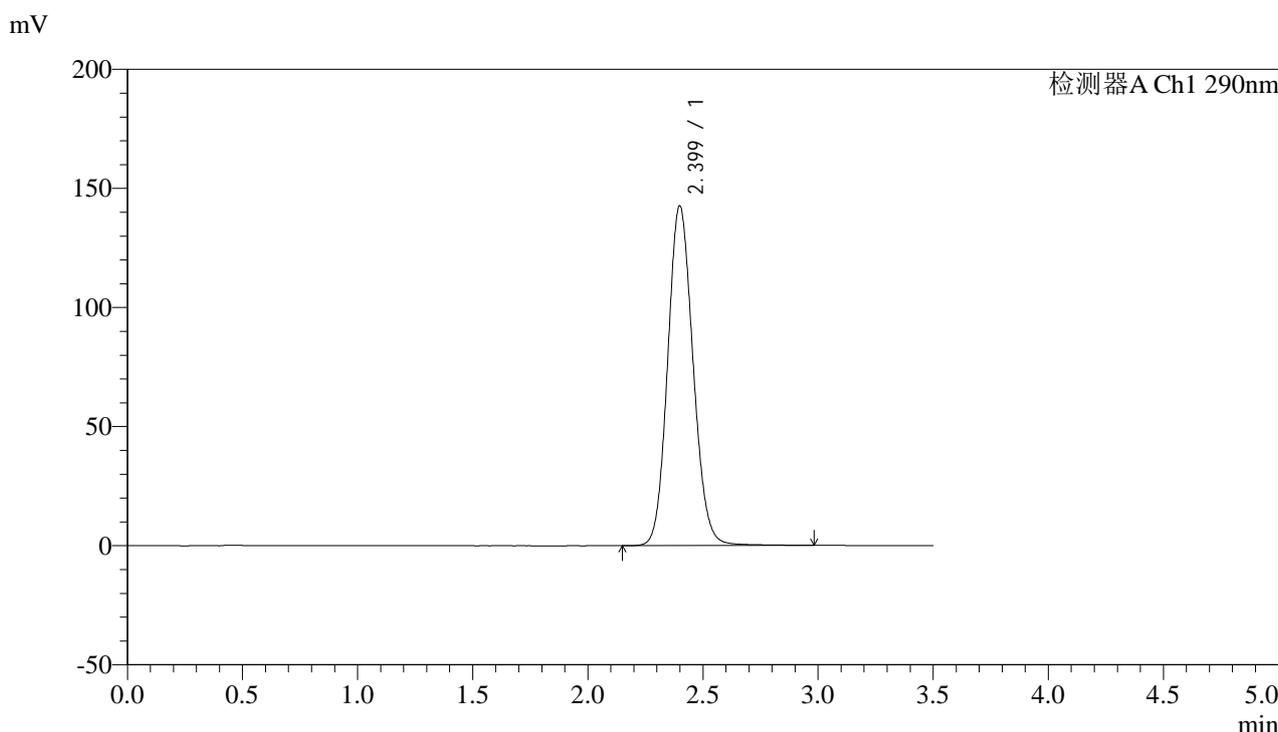


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-214-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgw-pH2.0jz-jxzs-P6-1.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: 4-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:01:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:14 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	1094669	100.000	142563	2282	1.114	--
总计		1094669	100.000	142563			

图12 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

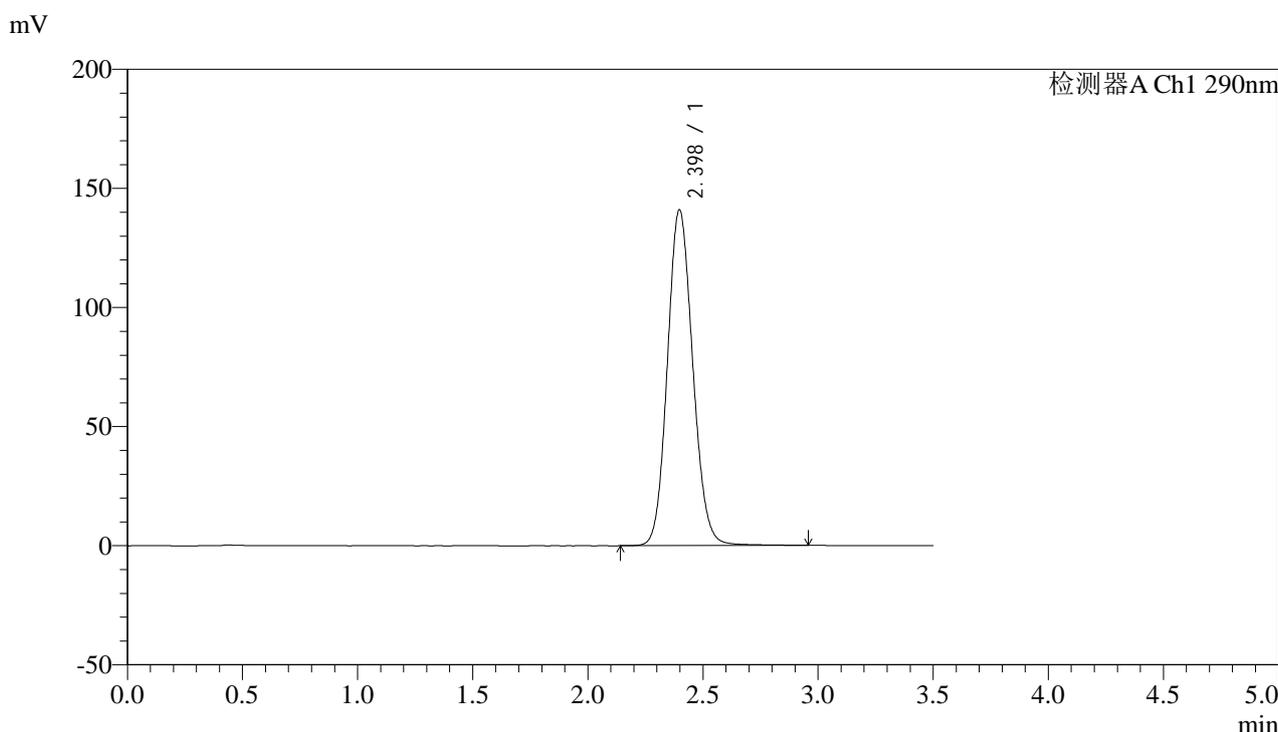


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-215-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgs-pH2.0jz-jxzs-P1-1.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: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/01/14 06:05:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:17  
 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	1081467	100.000	141043	2283	1.114	--
总计		1081467	100.000	141043			

图13 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

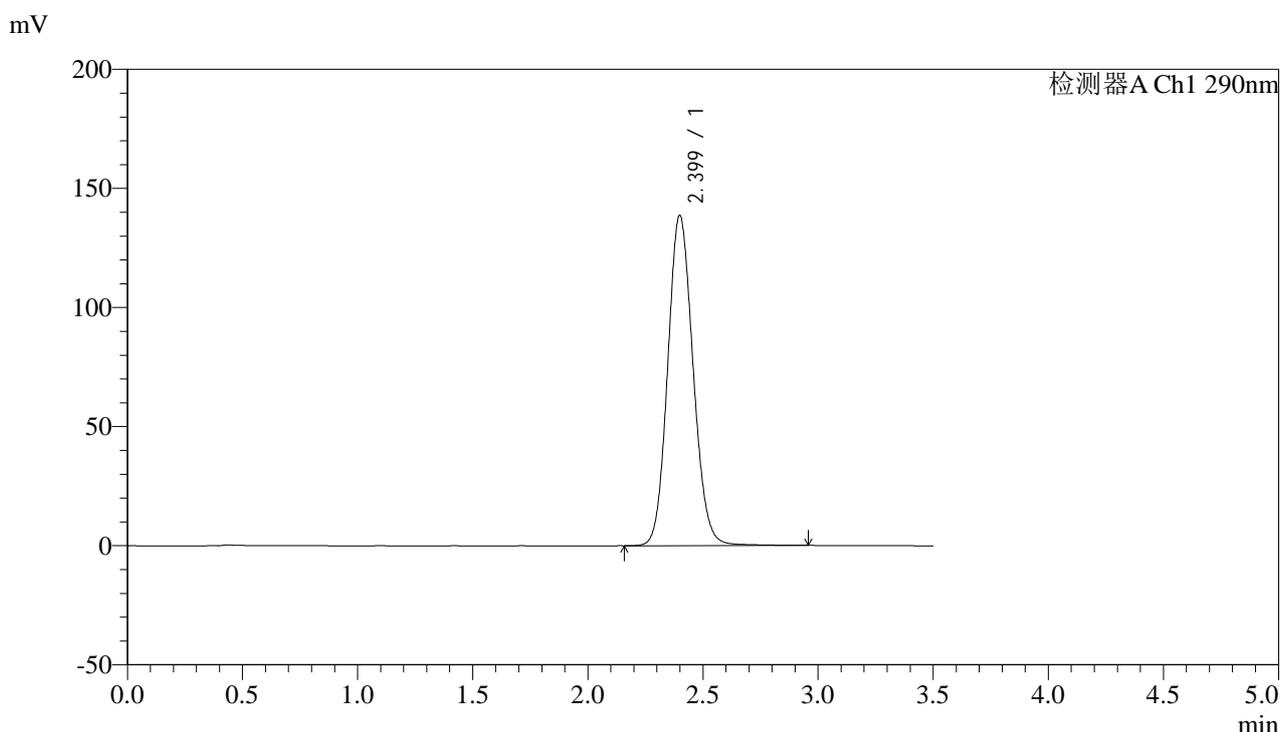


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-216-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgs-pH2.0jz-jxzs-P2-1.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: 4-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:09:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:19 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	1063781	100.000	138574	2283	1.113	--
总计		1063781	100.000	138574			

图14 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

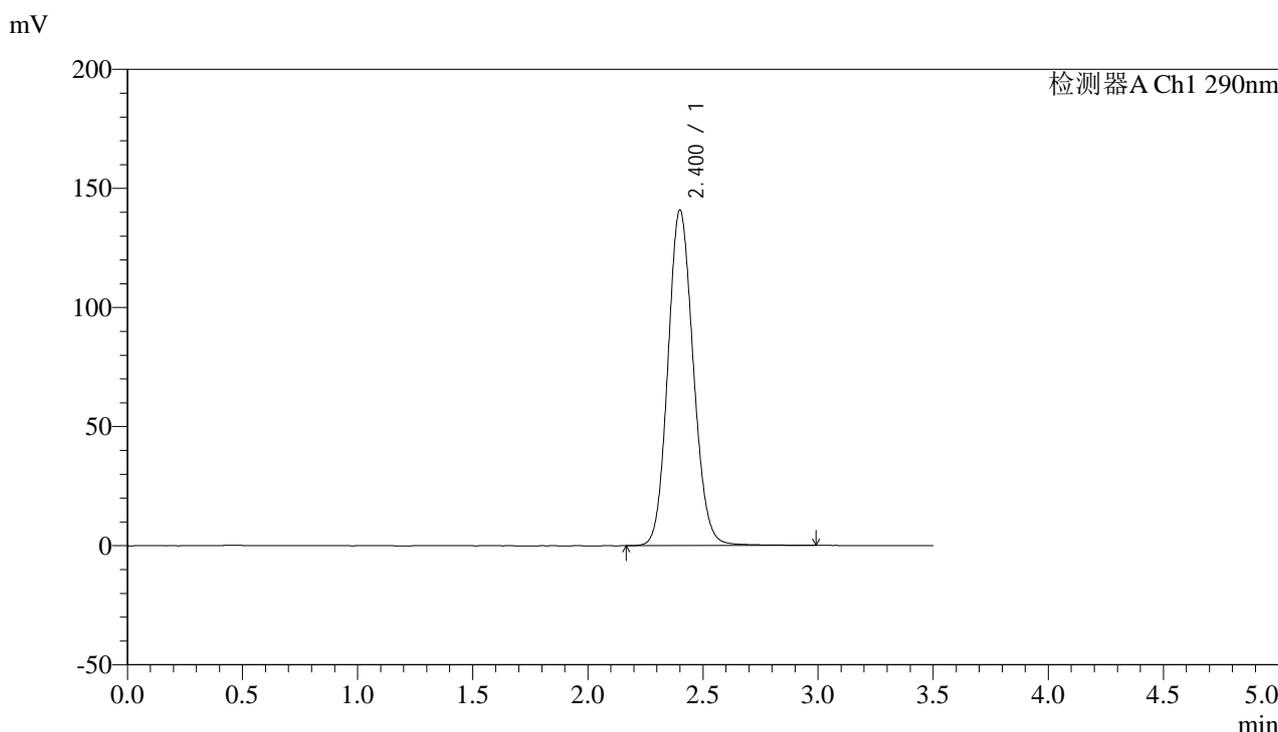


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-217-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgs-pH2.0jz-jxzs-P3-1.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: 4-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:13:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:22 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	2.400	1081902	100.000	140700	2285	1.113	--
总计		1081902	100.000	140700			

图15 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

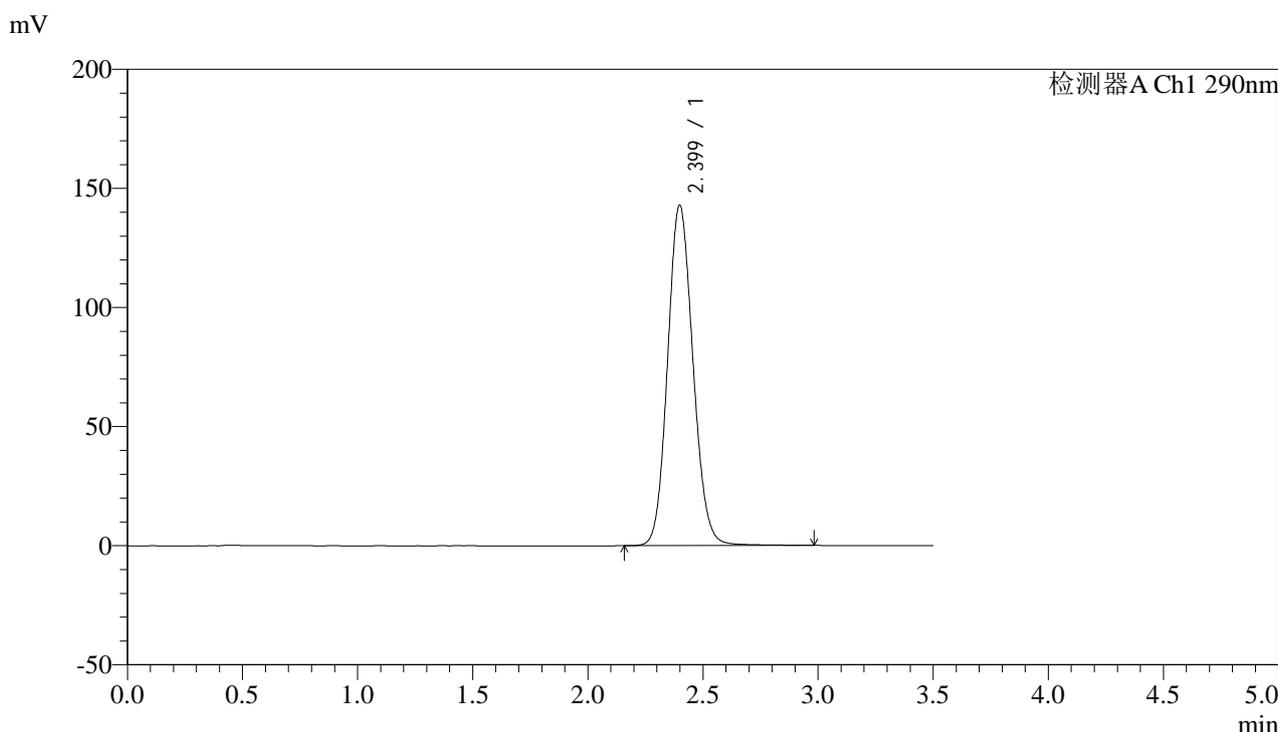


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-218-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgs-pH2.0jz-jxzs-P4-1.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: 4-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:17:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:25 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	2.399	1097714	100.000	142907	2278	1.114	--
总计		1097714	100.000	142907			

图16 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

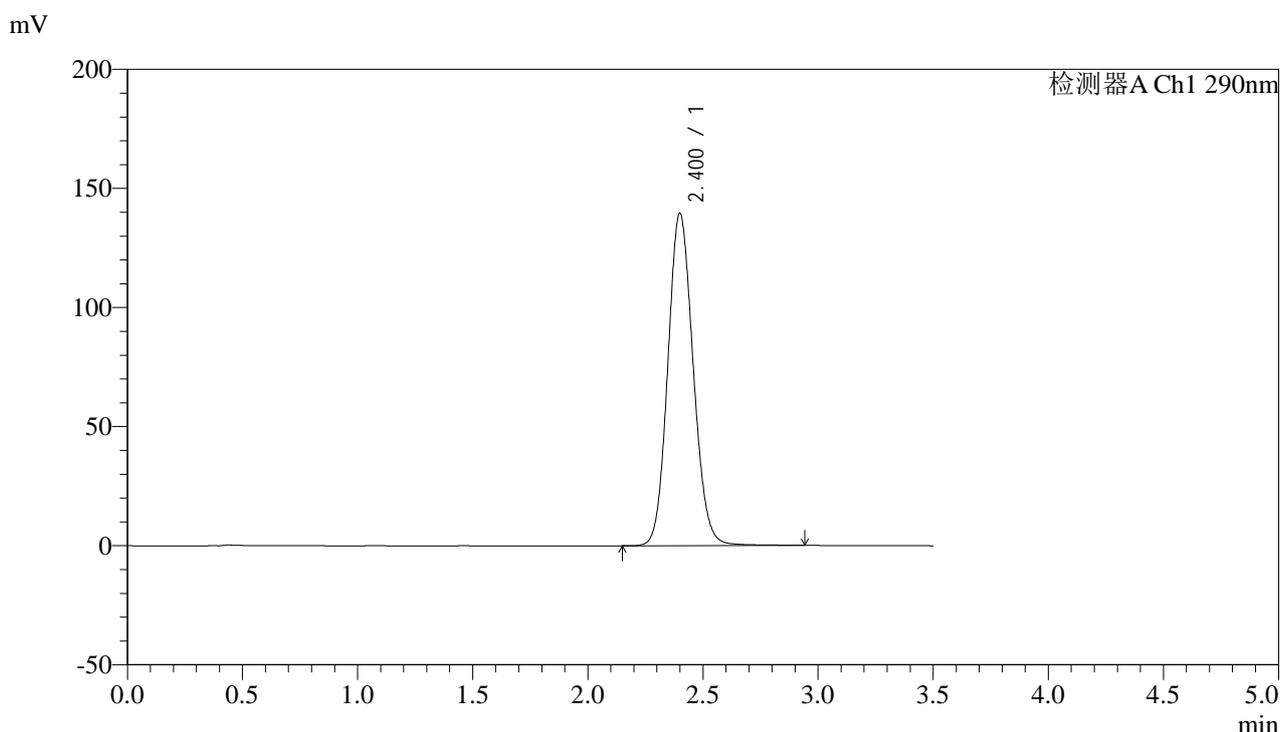


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-219-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgs-pH2.0jz-jxzs-P5-1.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: 4-41  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:21:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:27 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	1069599	100.000	139351	2286	1.112	--
总计		1069599	100.000	139351			

图17 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

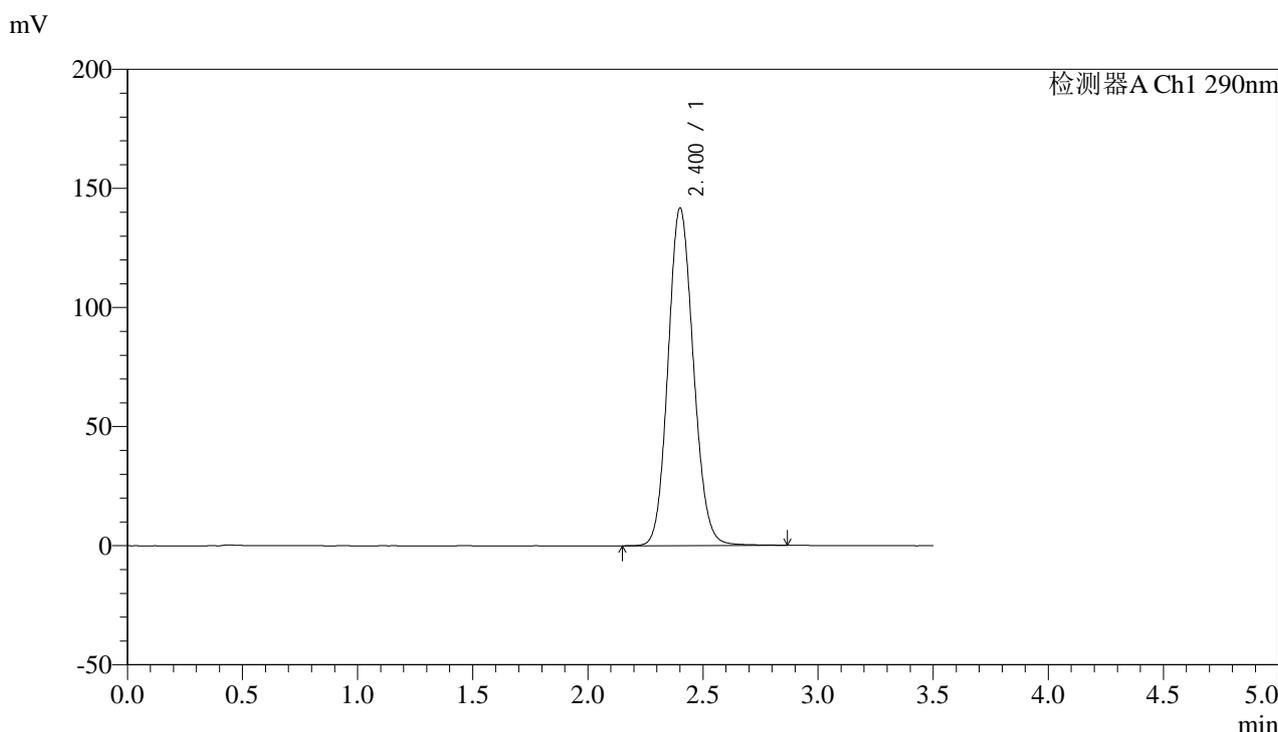


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-220-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgs-pH2.0jz-jxzs-P6-1.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: 4-50  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:25:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:30 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	2.400	1086147	100.000	141446	2286	1.113	--
总计		1086147	100.000	141446			

图18 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

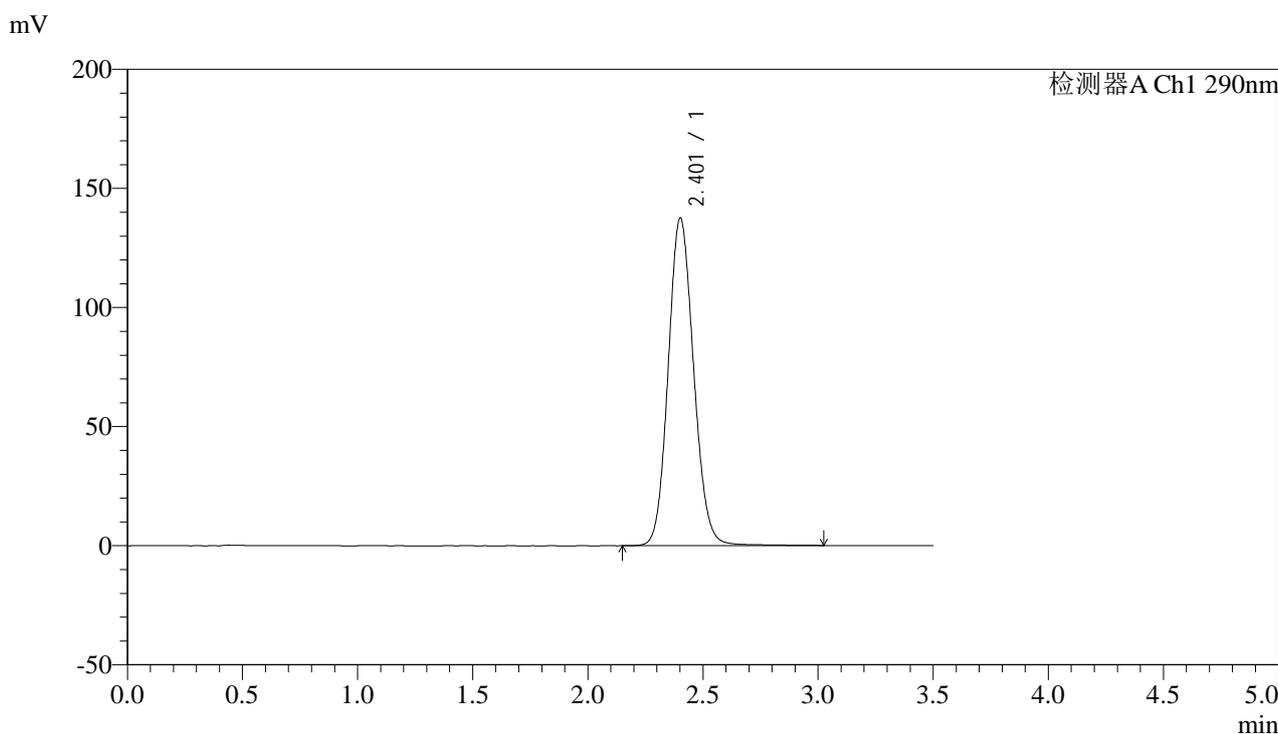


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-221-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgz-pH2.0jz-jxzs-P1-1.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: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/01/14 06:29:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:33  
 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	2.401	1058058	100.000	137261	2282	1.112	--
总计		1058058	100.000	137261			

图19 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

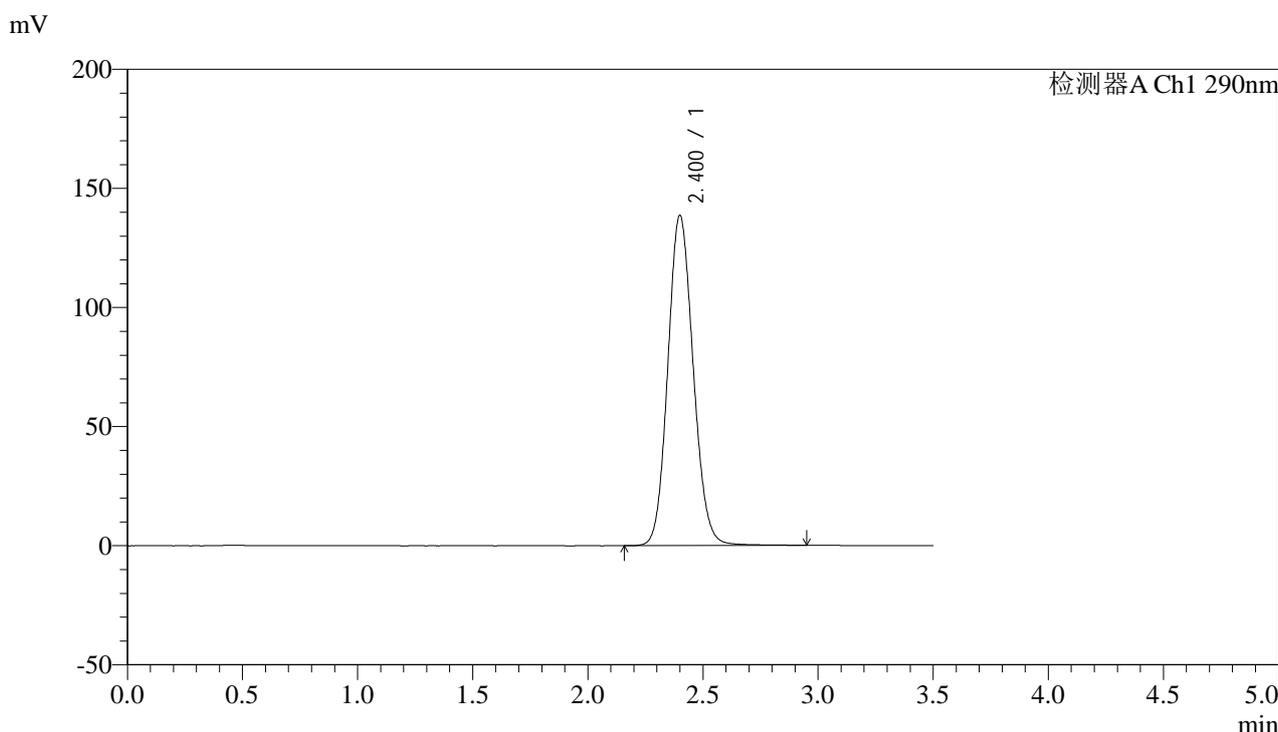


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-222-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgz-pH2.0jz-jxzs-P2-1.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: 4-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:33:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:36 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	2.400	1064587	100.000	138476	2280	1.112	--
总计		1064587	100.000	138476			

图20 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

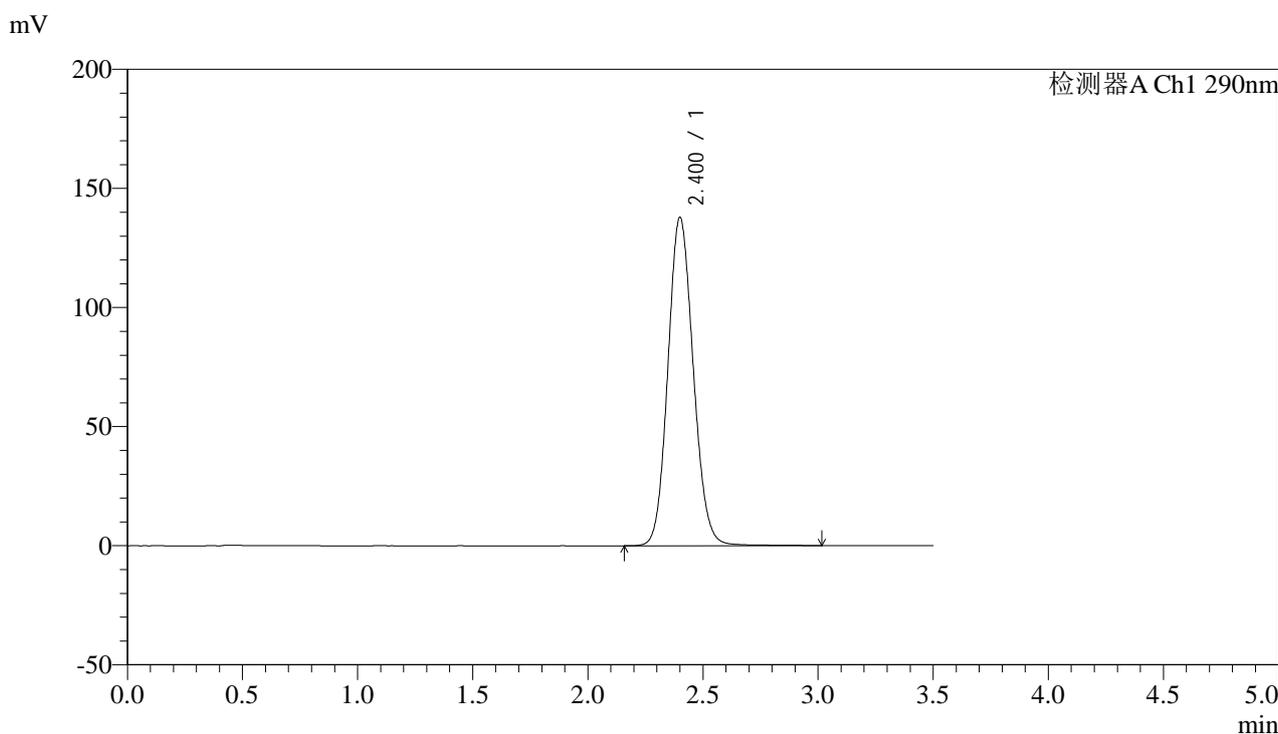


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-223-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgz-pH2.0jz-jxzs-P3-1.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: 4-24  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:36:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:38 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	2.400	1057280	100.000	137651	2285	1.110	--
总计		1057280	100.000	137651			

图21 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

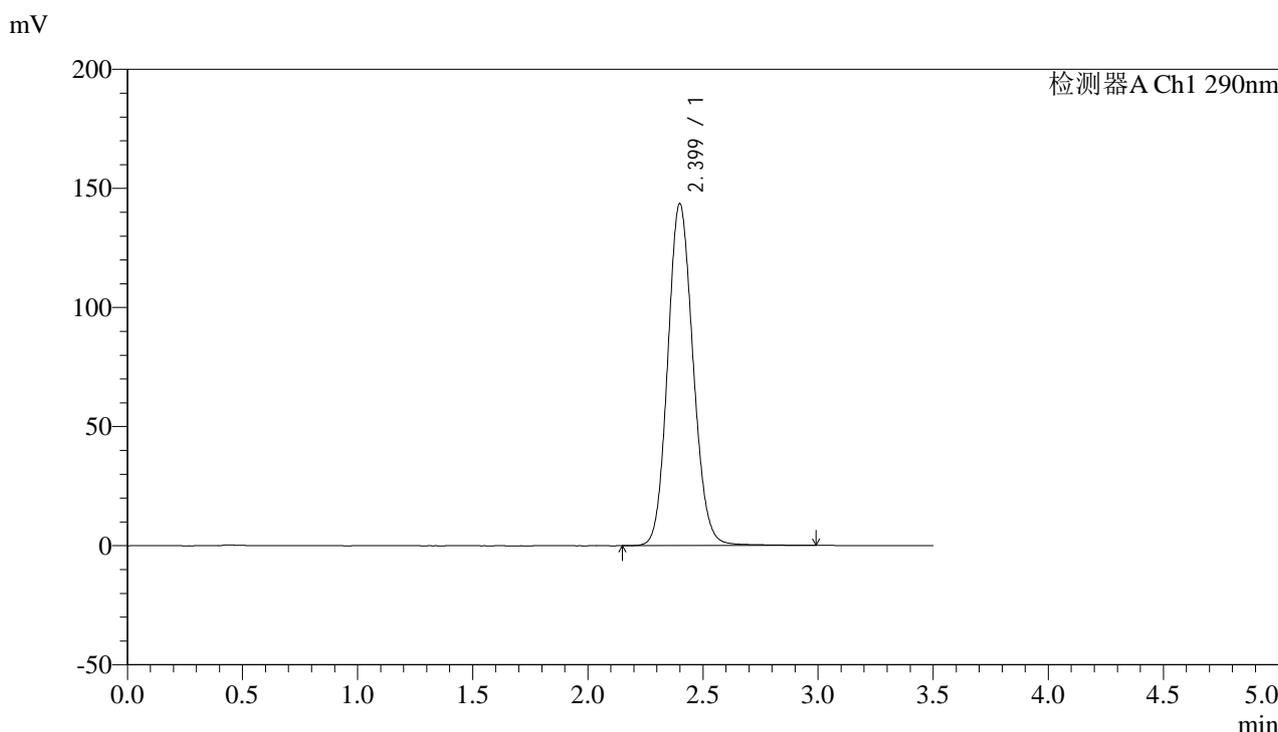


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-224-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgz-pH2.0jz-jxzs-P4-1.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: 4-33  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:40:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:41 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	2.399	1102019	100.000	143467	2283	1.115	--
总计		1102019	100.000	143467			

图22 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

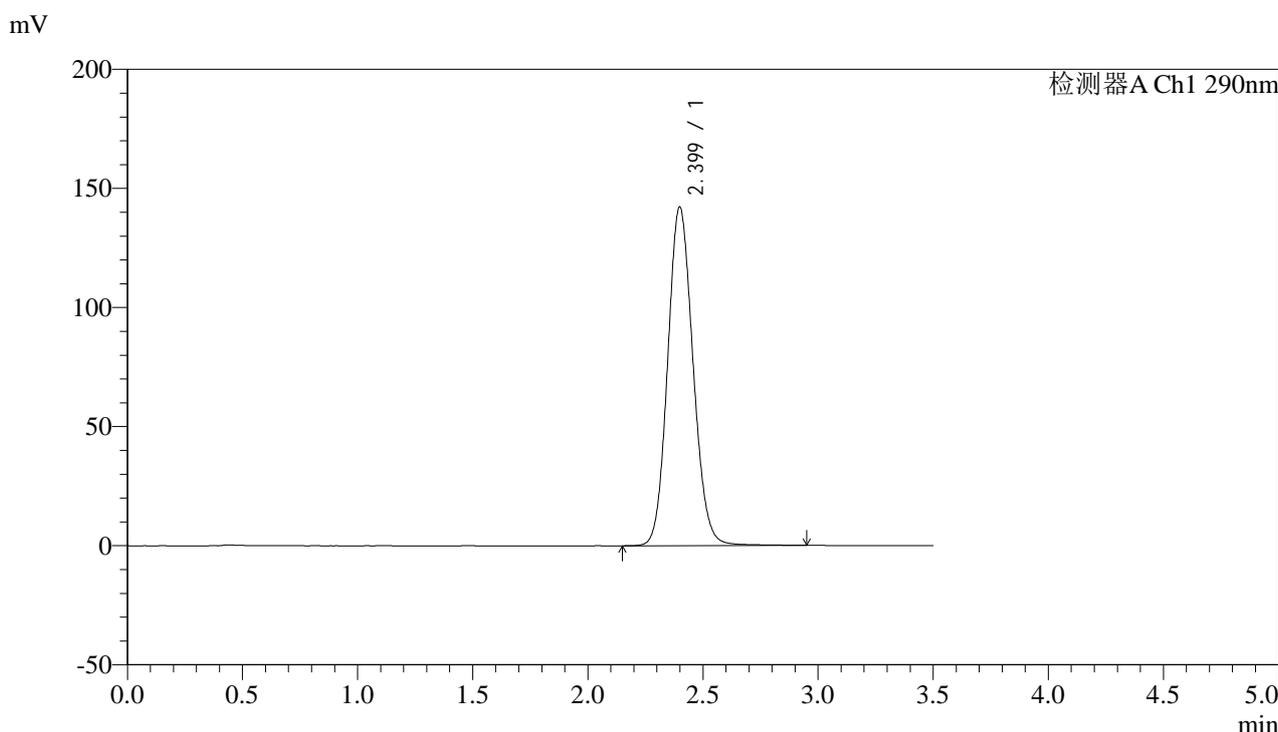


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-225-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgz-pH2.0jz-jxzs-P5-1.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: 4-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 06:44:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:44 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	2.399	1090925	100.000	142091	2282	1.114	--
总计		1090925	100.000	142091			

图23 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

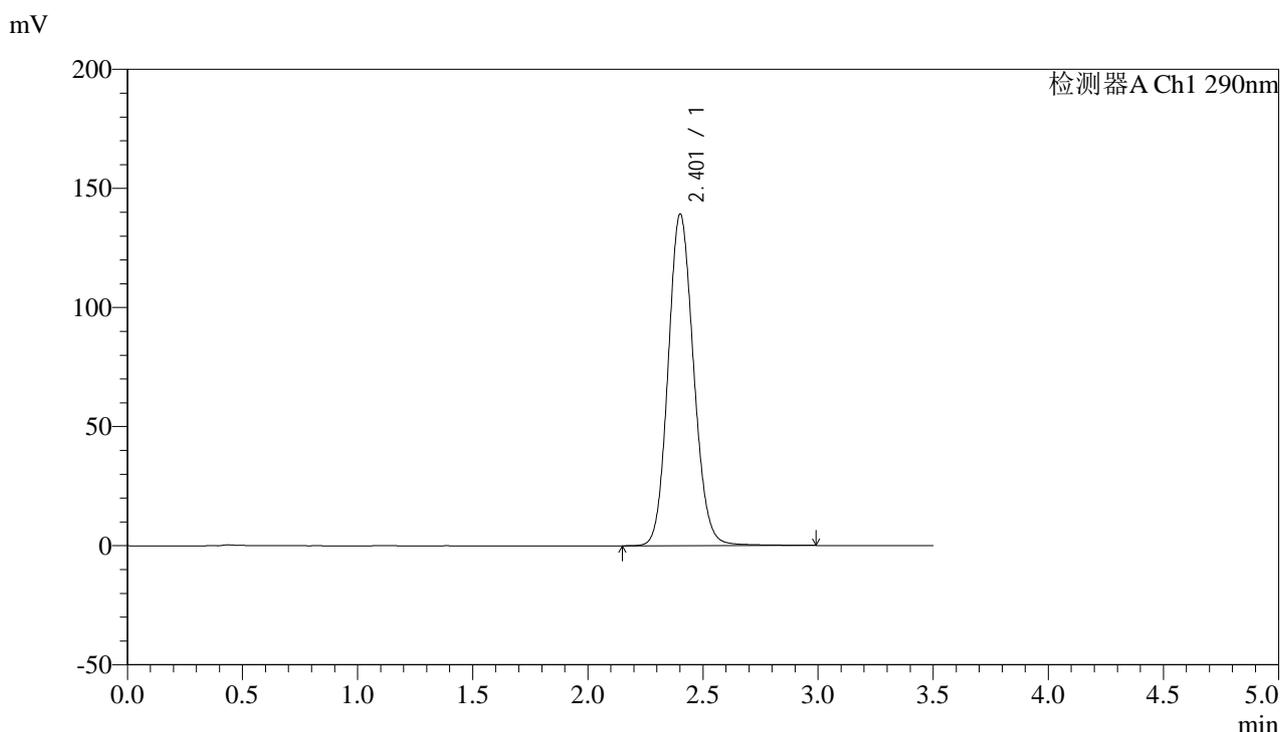


# SZJ-4096

## <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 - 0-131/11-226-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bzgz-pH2.0jz-jxzs-P6-1.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: 4-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/01/14 06:48:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:47  
 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	2.401	1072519	100.000	138911	2278	1.117	--
总计		1072519	100.000	138911			

图24 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(8167339批)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-131/11-227-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 06:52:27

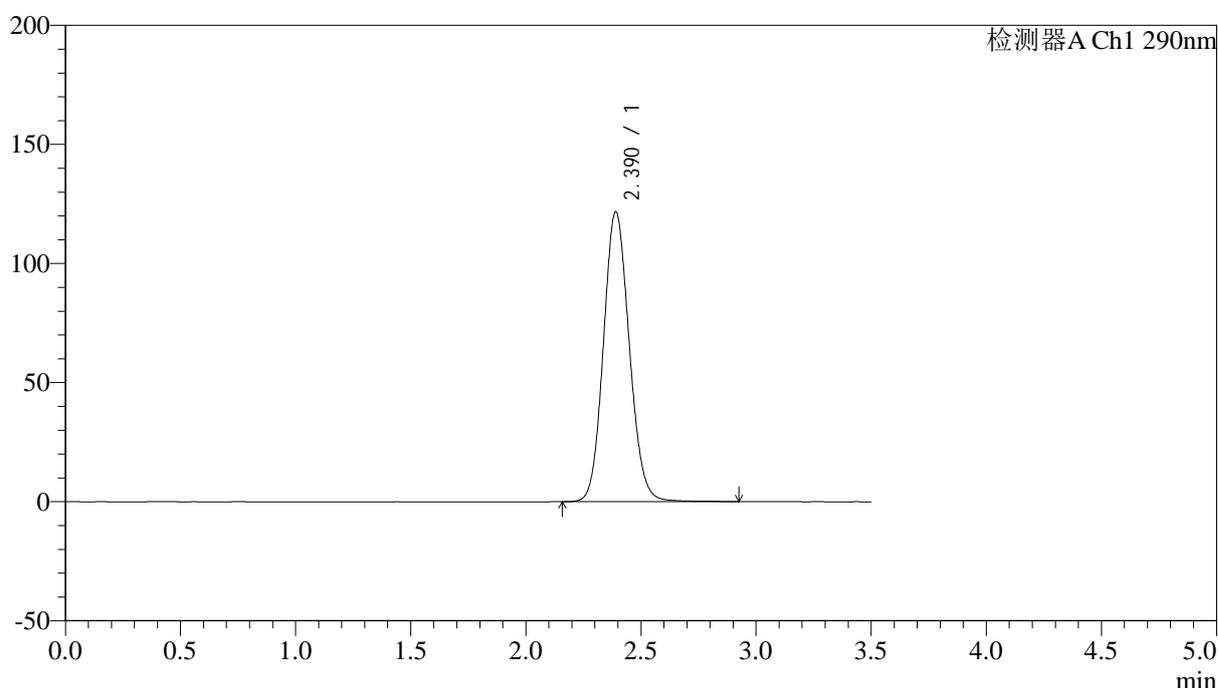
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.390	951748	100.000	121658	2180	1.109	--
总计		951748	100.000	121658			

图25 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-131/11-228-2 - cbzj-8167339p-rcd-yxys30t-bz-pH2.0jz-jxzs-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: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 06:56:20

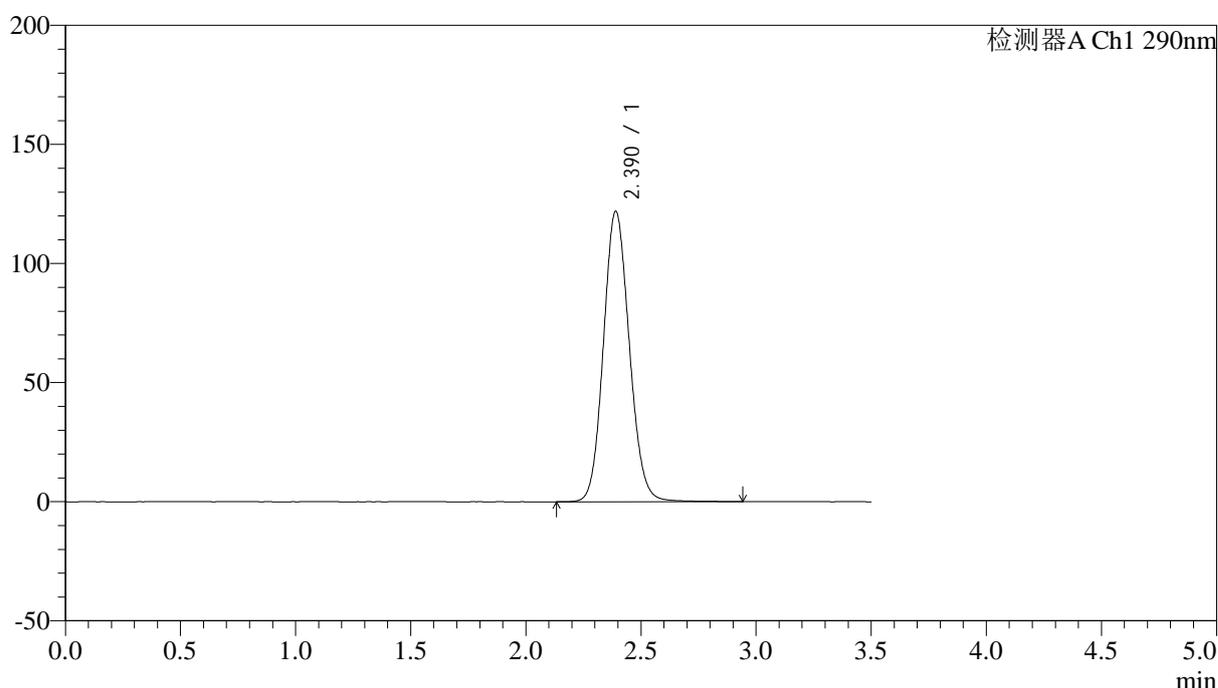
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 09:12:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.390	954442	100.000	121910	2180	1.110	--
总计		954442	100.000	121910			

图26 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-极限转速  
对照品溶液-2-2