



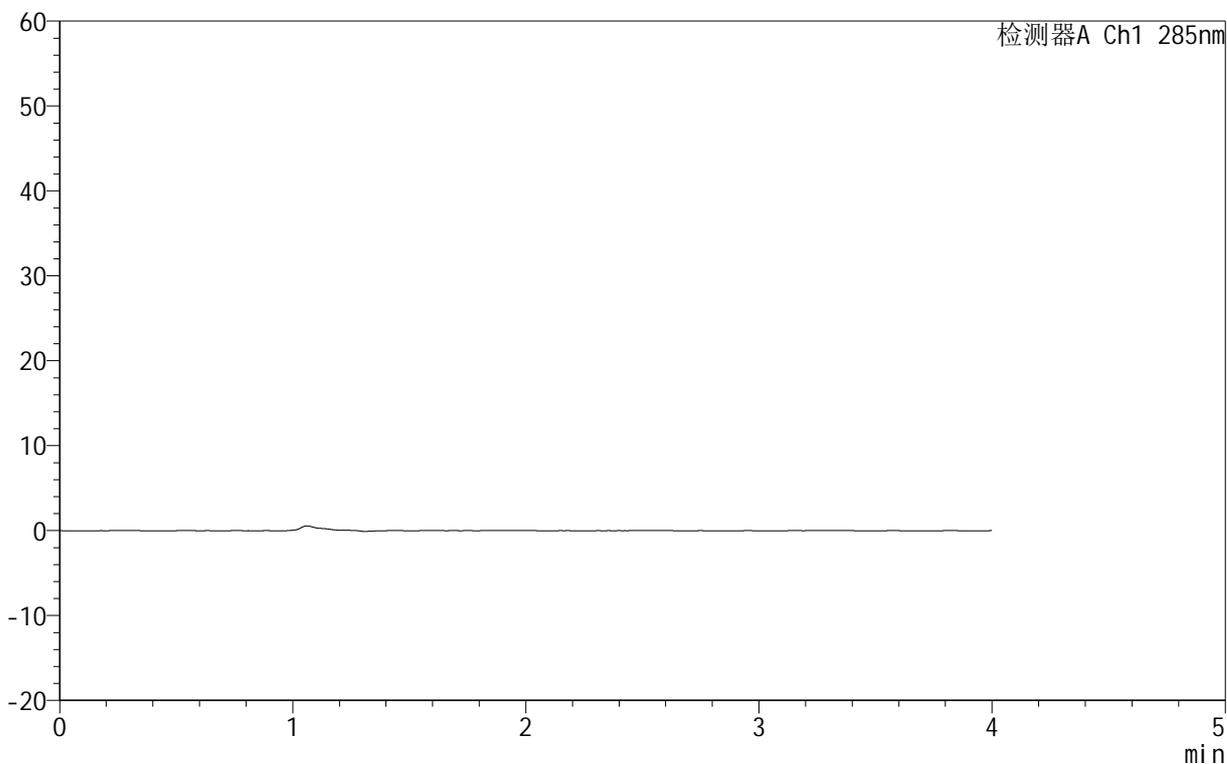
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1629-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	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 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
溶剂

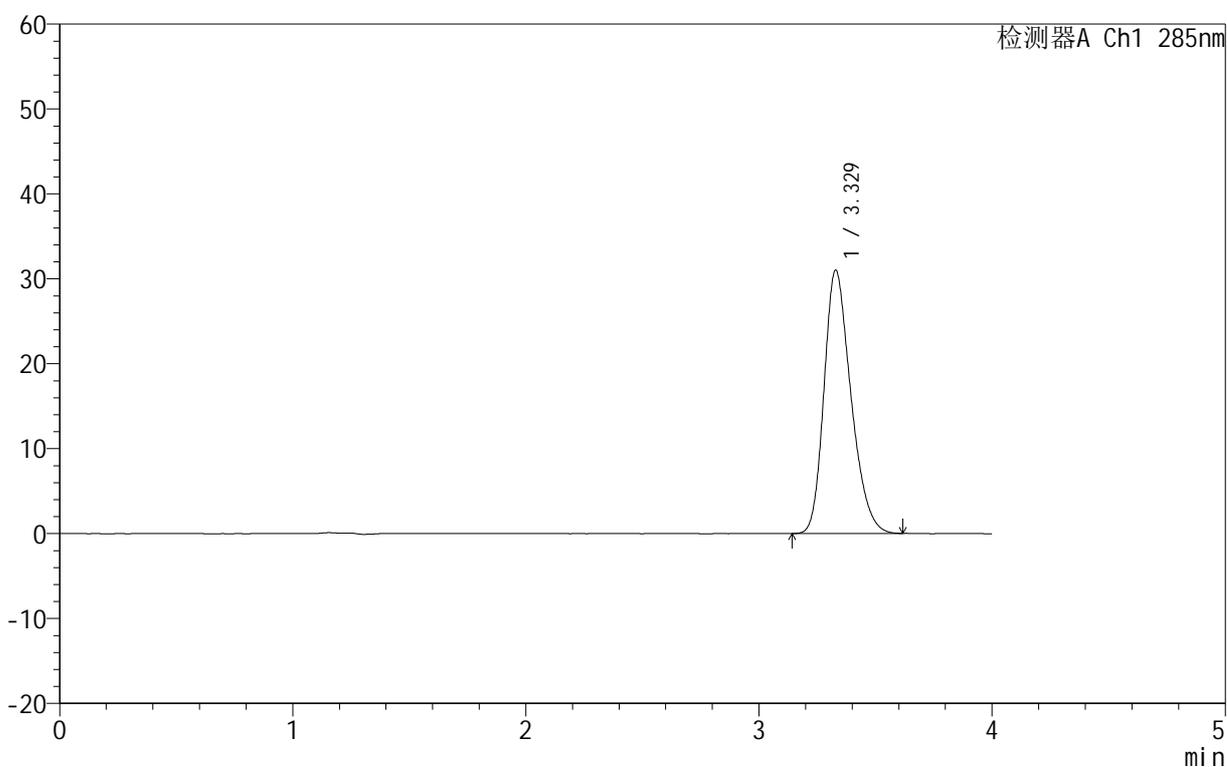
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1630-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	248930	100.000	31011	3990	1.267	--
总计		248930	100.000	31011			

图2 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

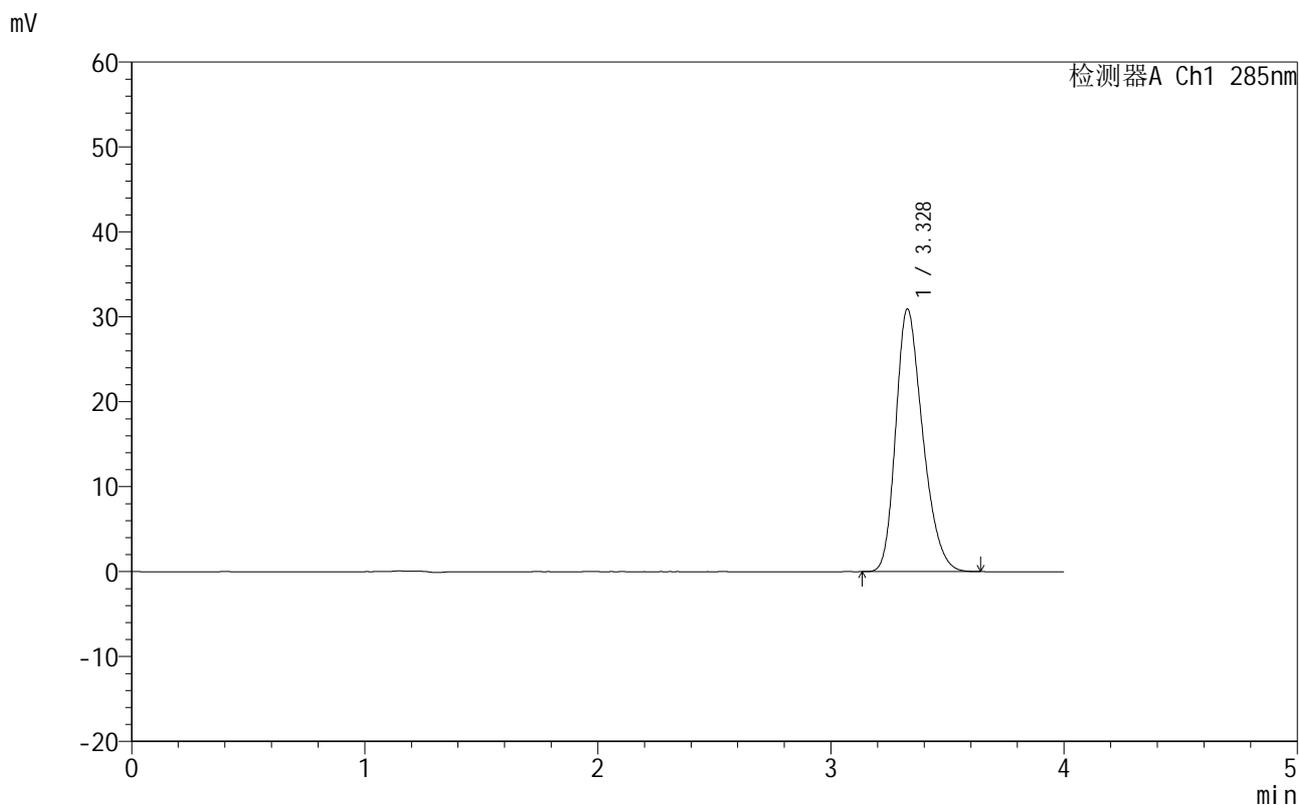


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1631-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.328	248605	100.000	30907	3975	1.274	--
总计		248605	100.000	30907			

图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



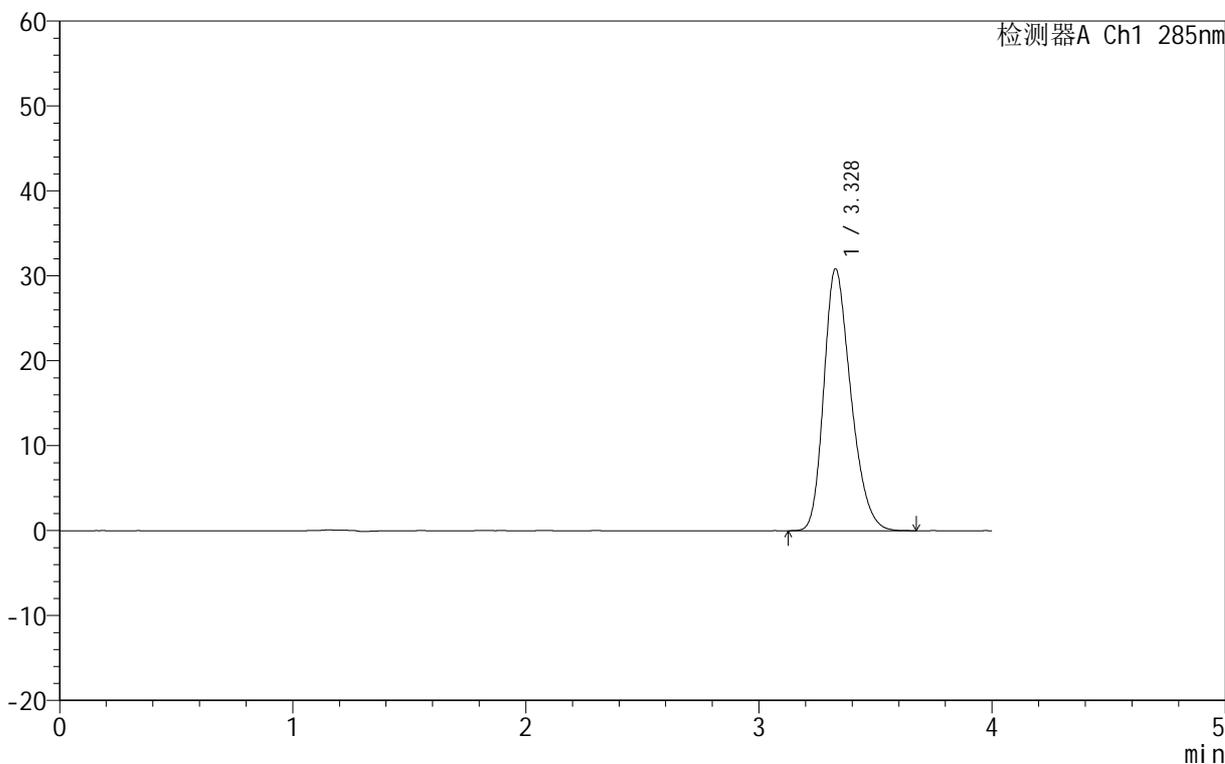
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1632-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.328	248931	100.000	30841	3973	1.271	--
总计		248931	100.000	30841			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



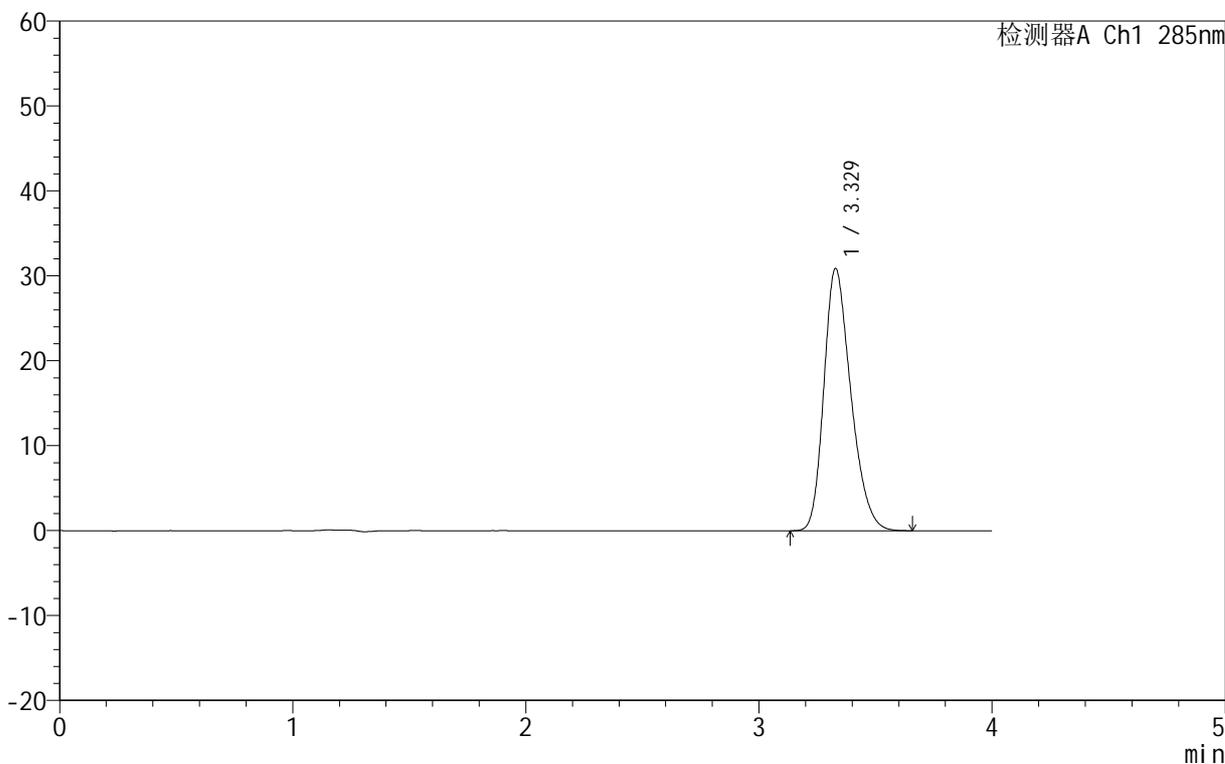
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1633-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	248618	100.000	30876	3968	1.271	--
总计		248618	100.000	30876			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



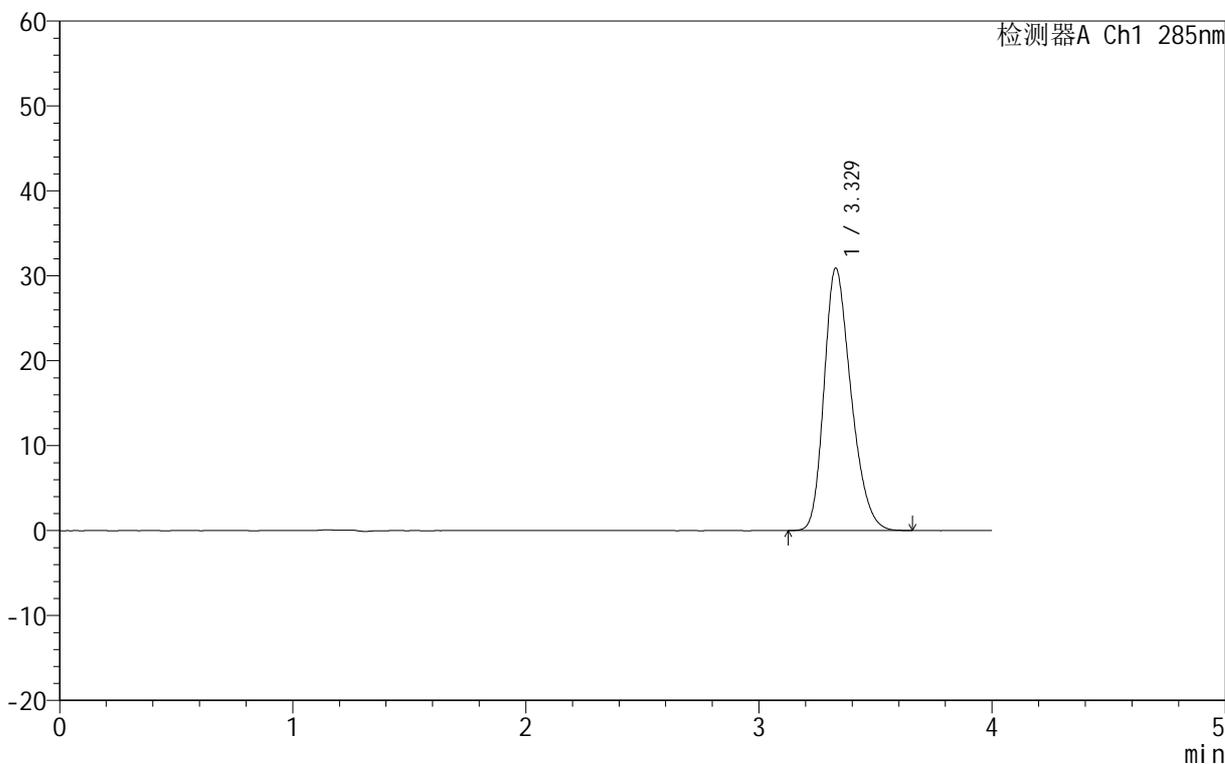
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1634-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	248620	100.000	30913	3989	1.267	--
总计		248620	100.000	30913			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



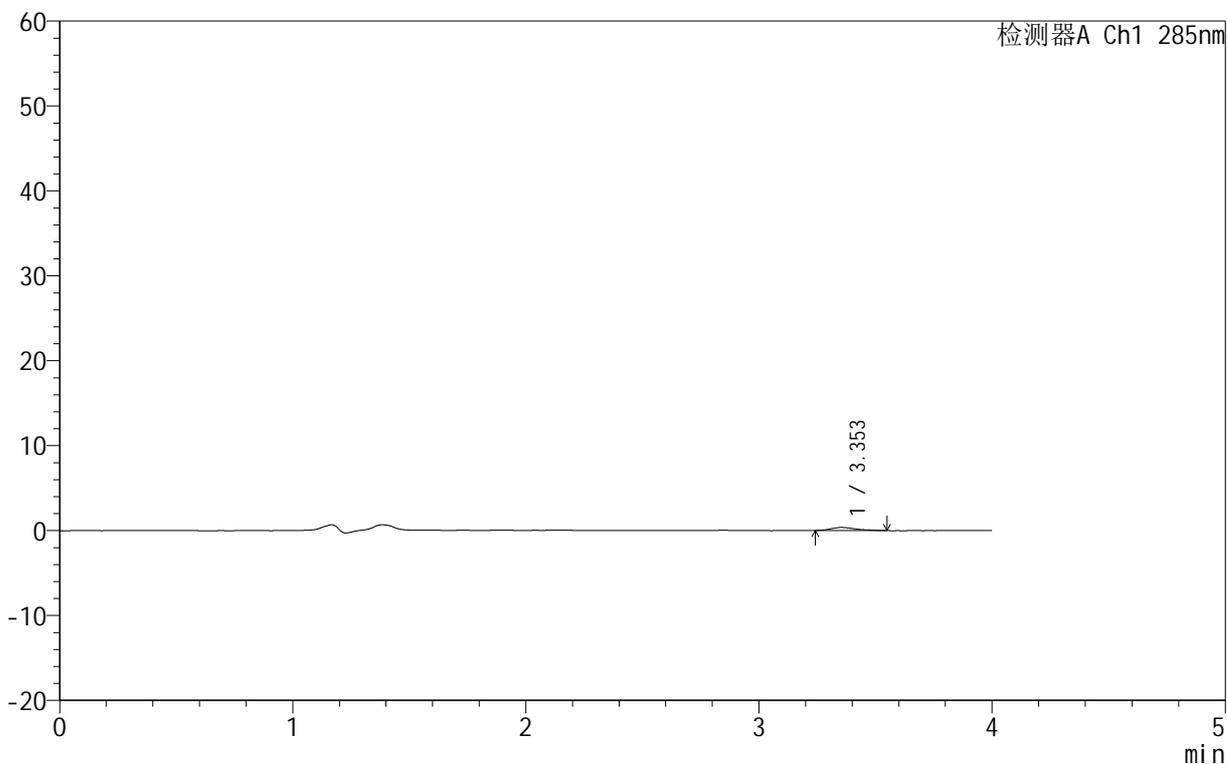
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1635-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:36:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	2654	100.000	363	4771	1.315	--
总计		2654	100.000	363			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



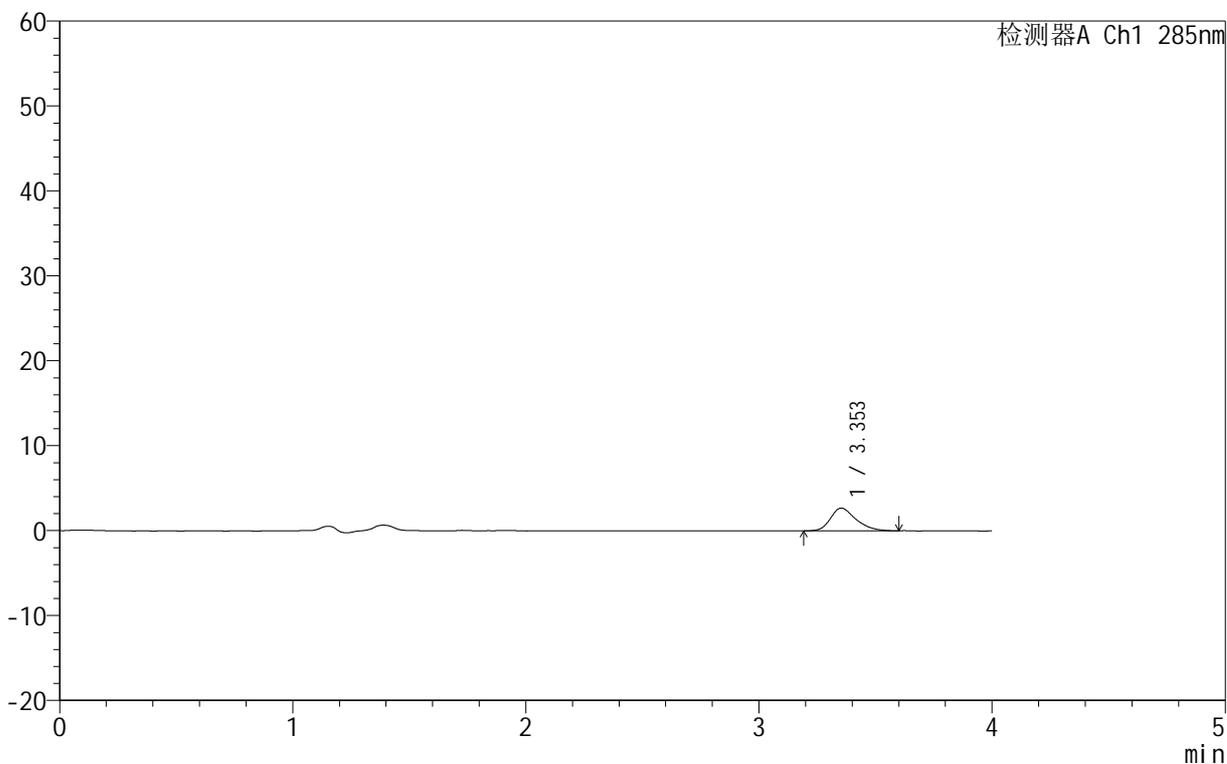
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1636-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	20158	100.000	2675	4724	1.289	--
总计		20158	100.000	2675			

图8 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

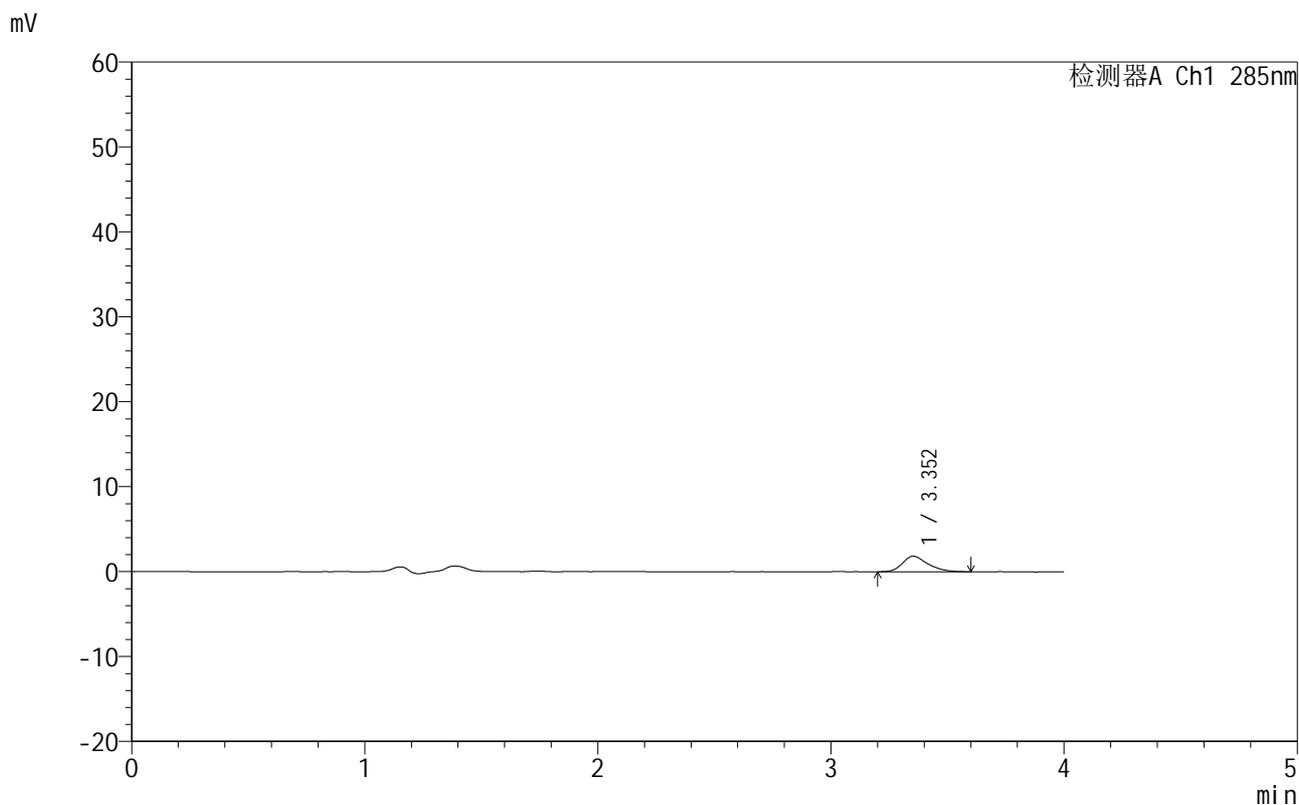


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1637-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	13923	100.000	1836	4666	1.311	--
总计		13923	100.000	1836			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



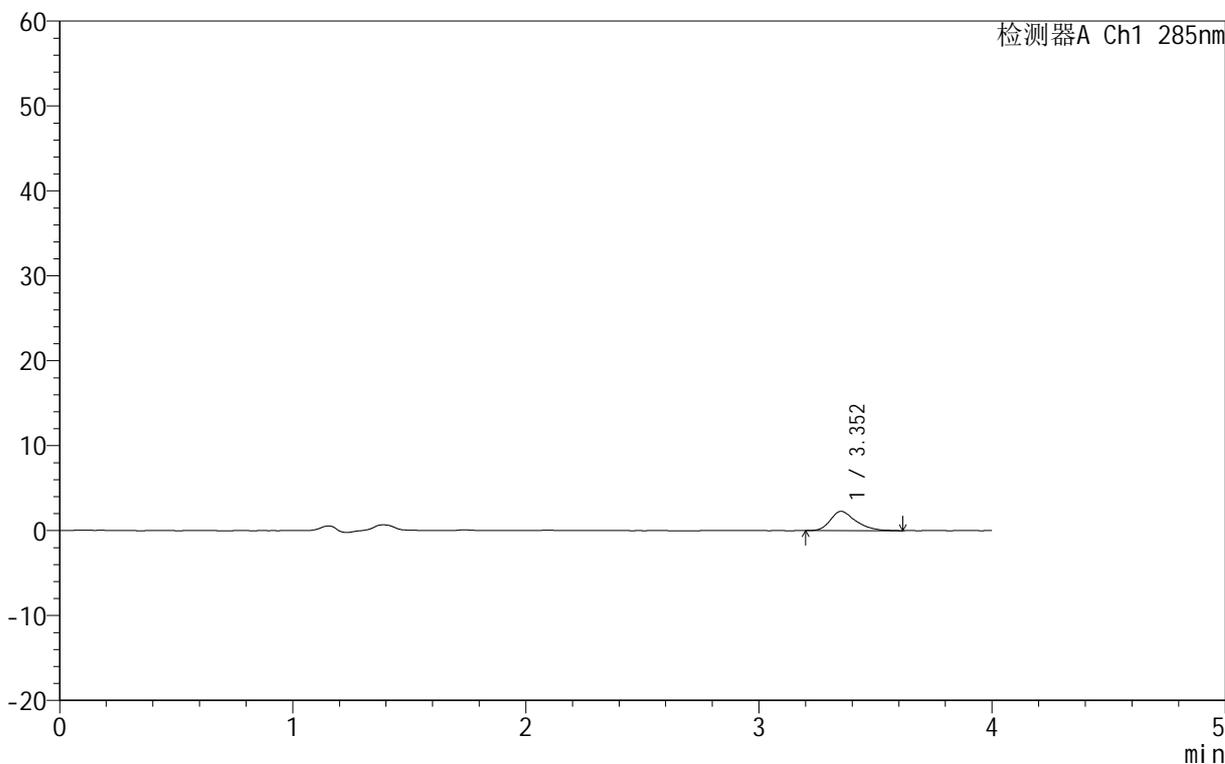
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1638-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	17198	100.000	2270	4776	1.327	--
总计		17198	100.000	2270			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



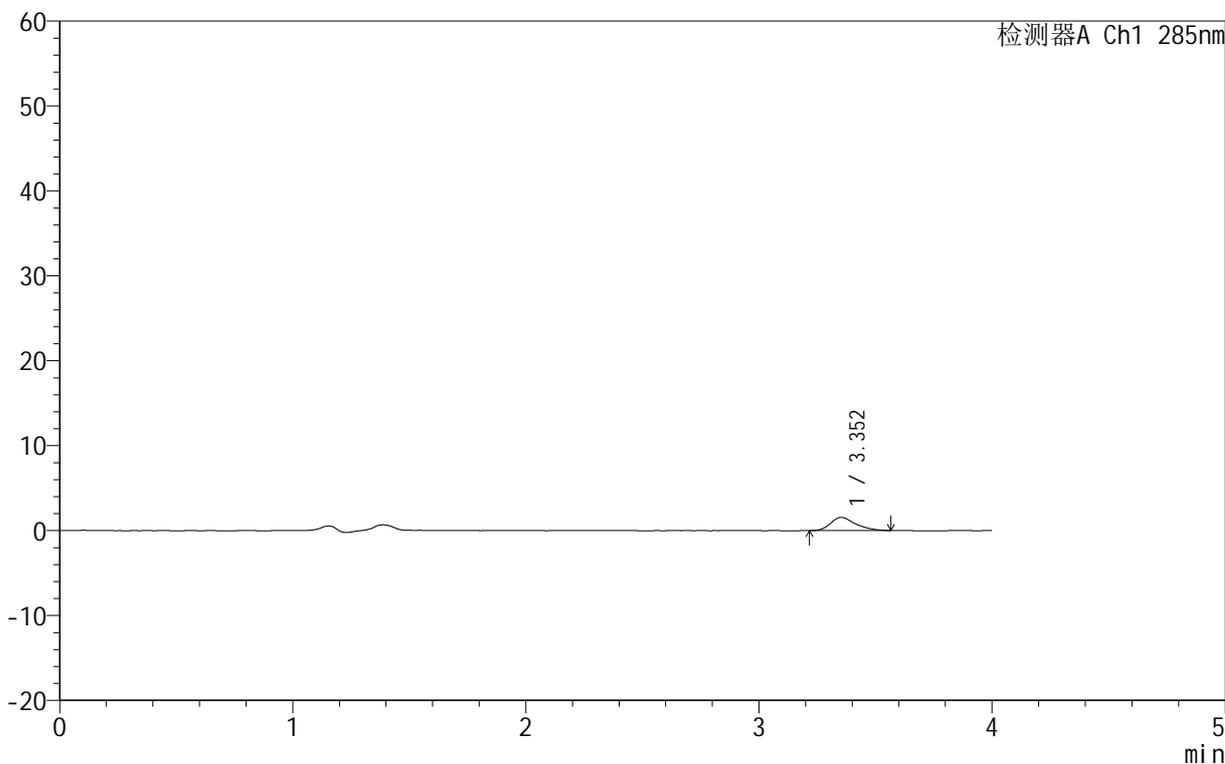
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1639-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	11568	100.000	1546	4830	1.338	--
总计		11568	100.000	1546			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



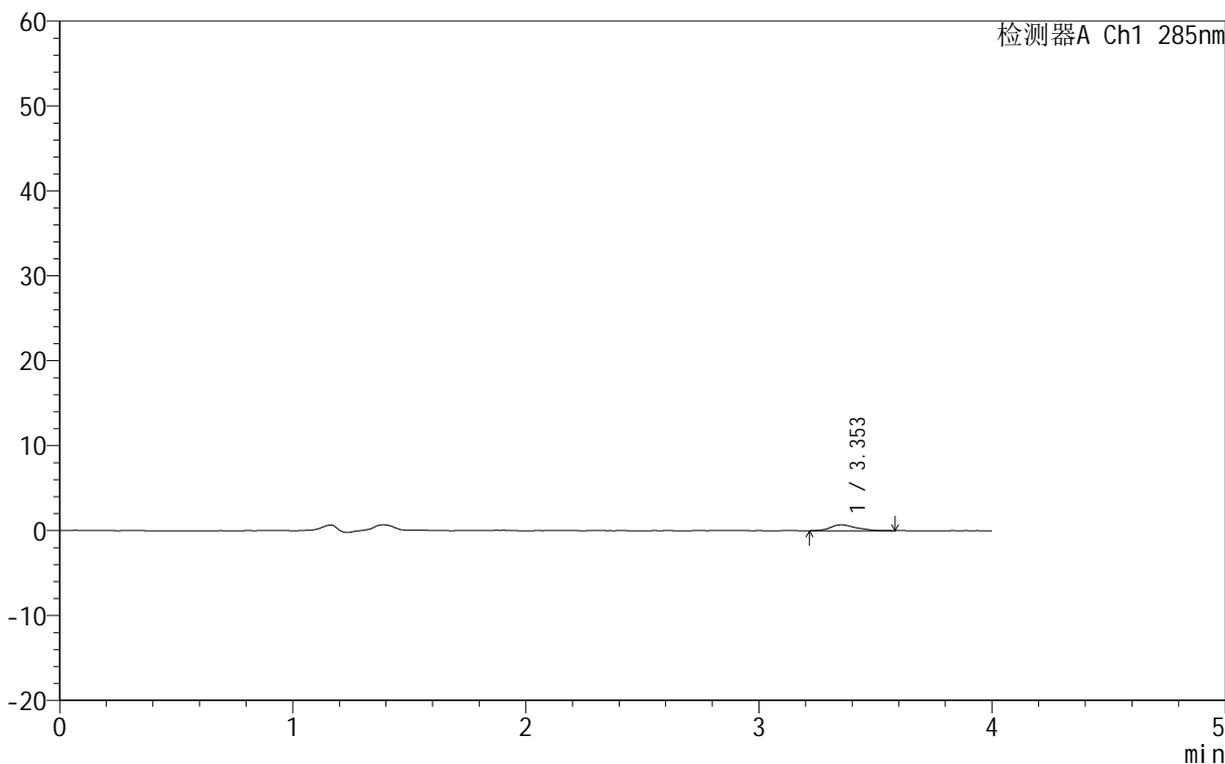
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1640-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 17:58:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	5266	100.000	687	4895	1.276	--
总计		5266	100.000	687			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



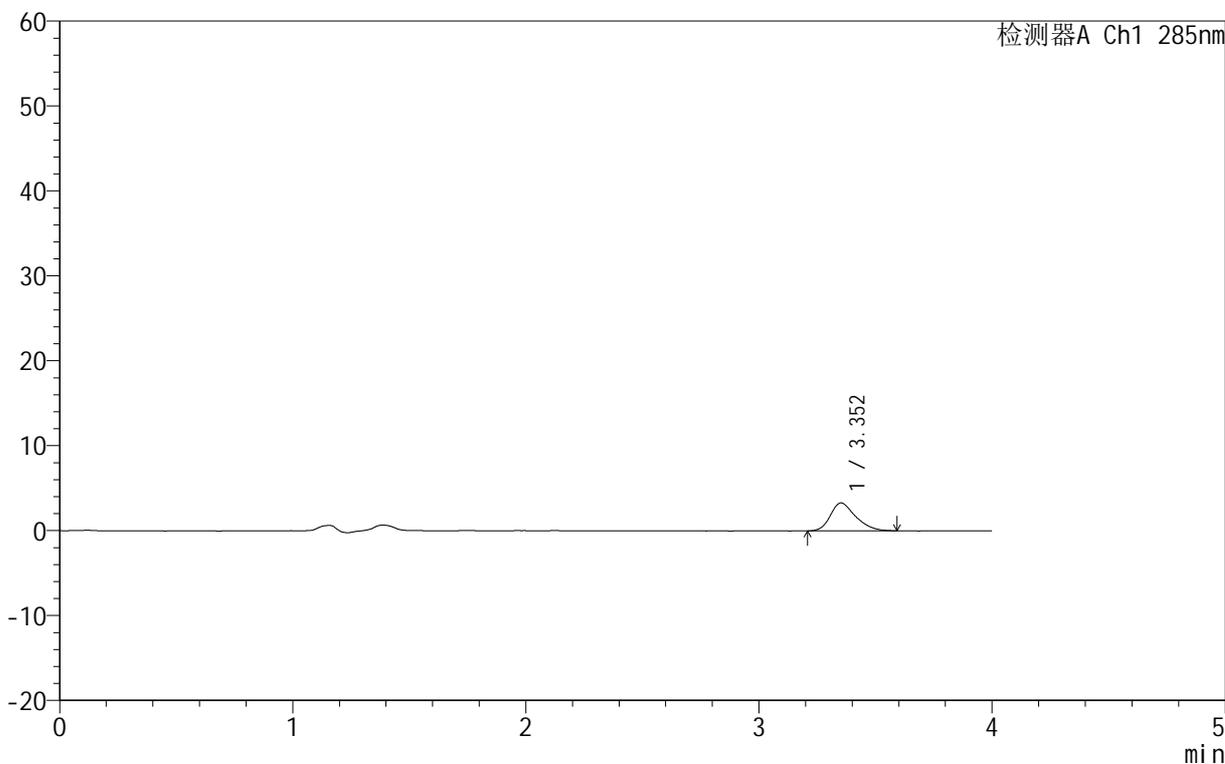
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1641-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	24841	100.000	3287	4668	1.293	--
总计		24841	100.000	3287			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

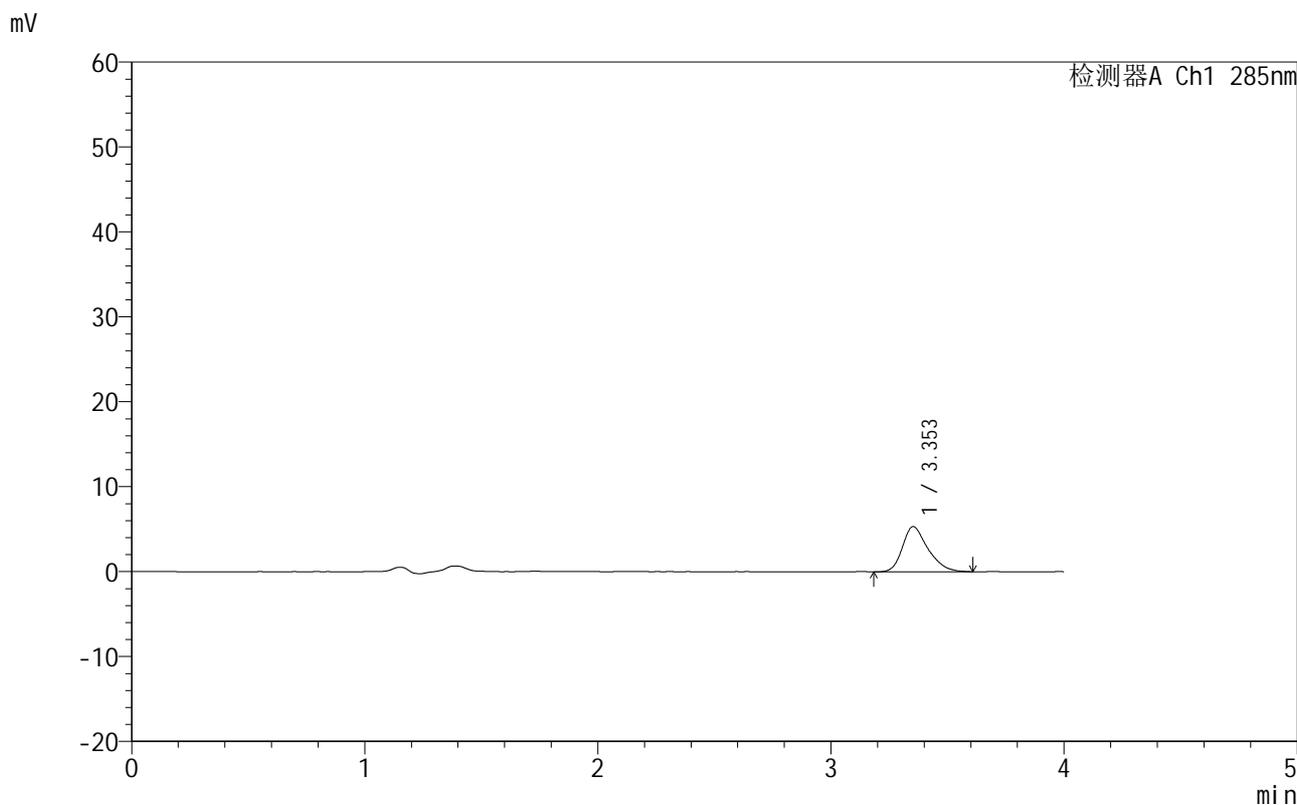


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1642-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	40404	100.000	5315	4694	1.310	--
总计		40404	100.000	5315			

图14 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

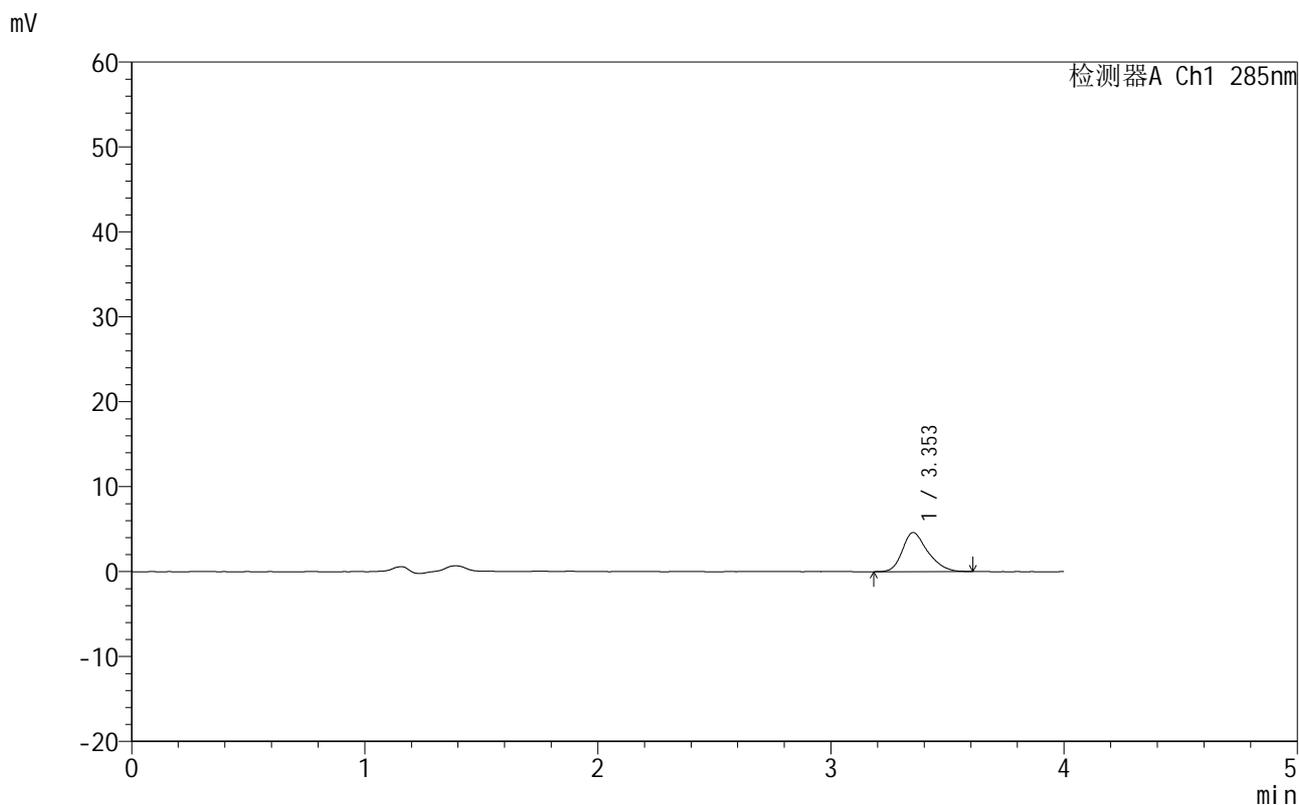


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1643-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	34738	100.000	4602	4729	1.289	--
总计		34738	100.000	4602			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



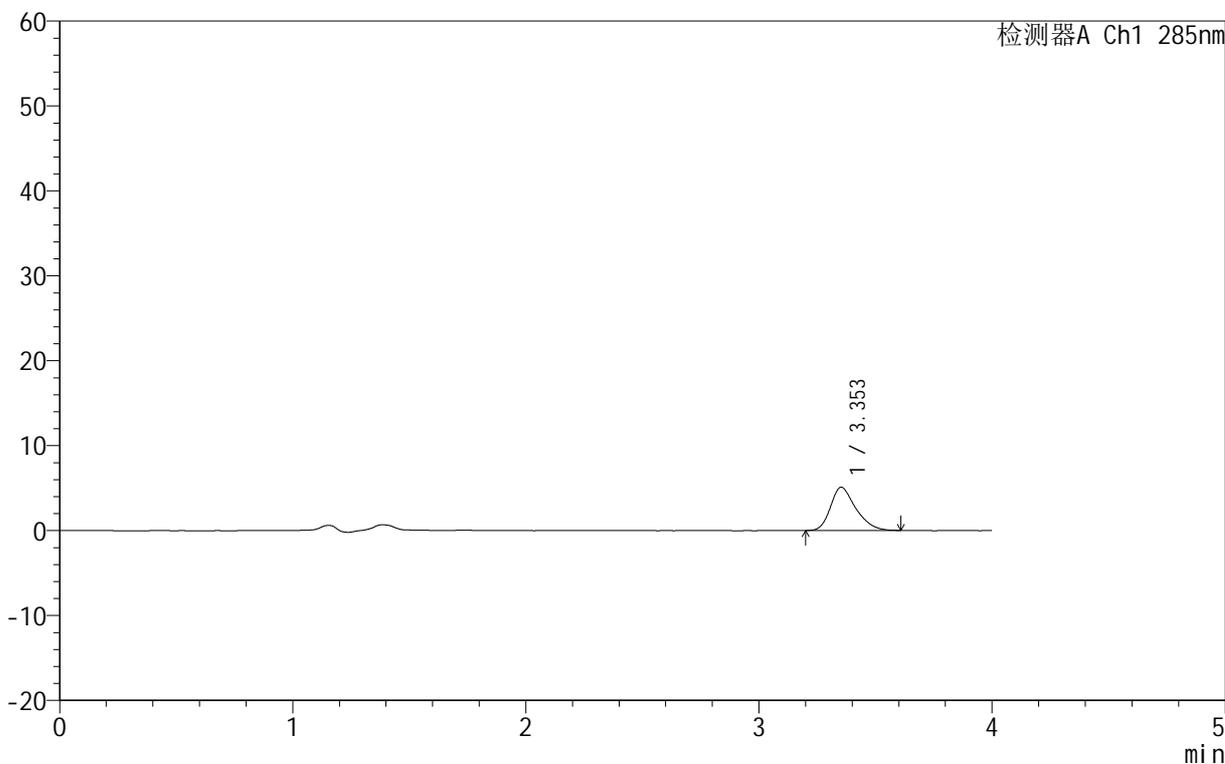
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1644-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	38446	100.000	5095	4696	1.298	--
总计		38446	100.000	5095			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



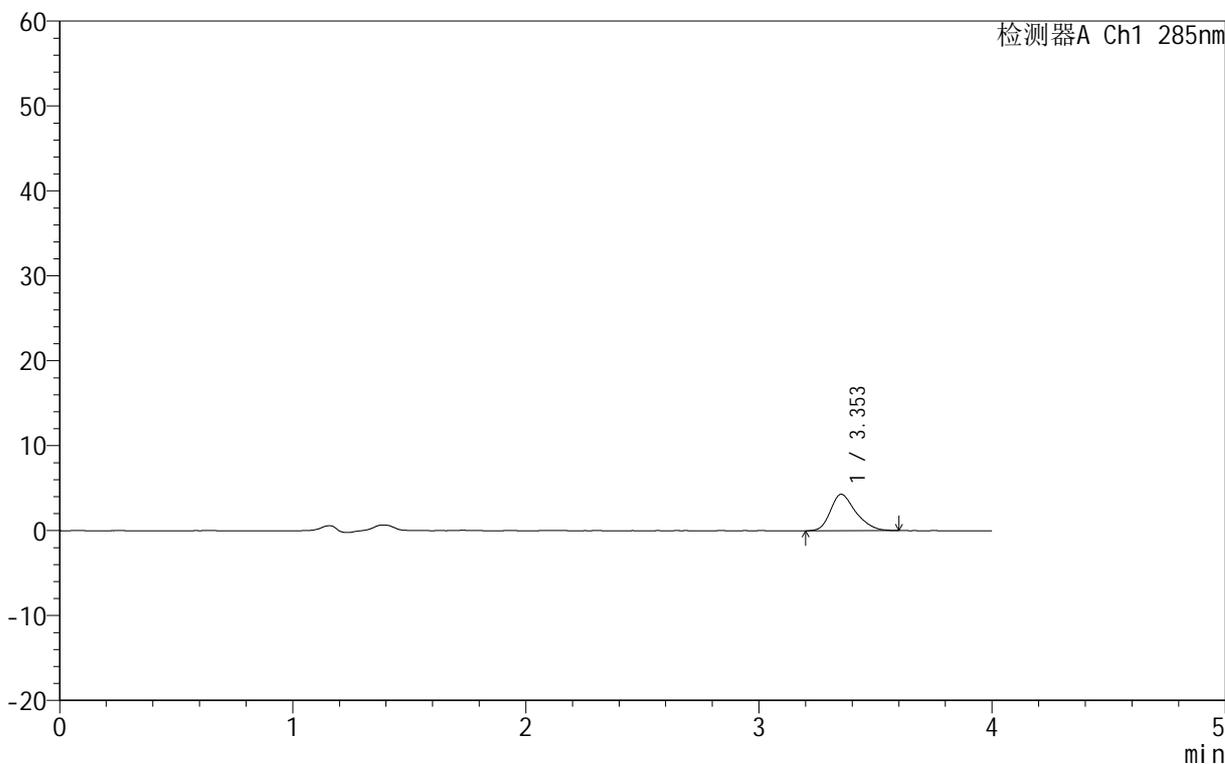
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1645-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	32536	100.000	4294	4658	1.291	--
总计		32536	100.000	4294			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



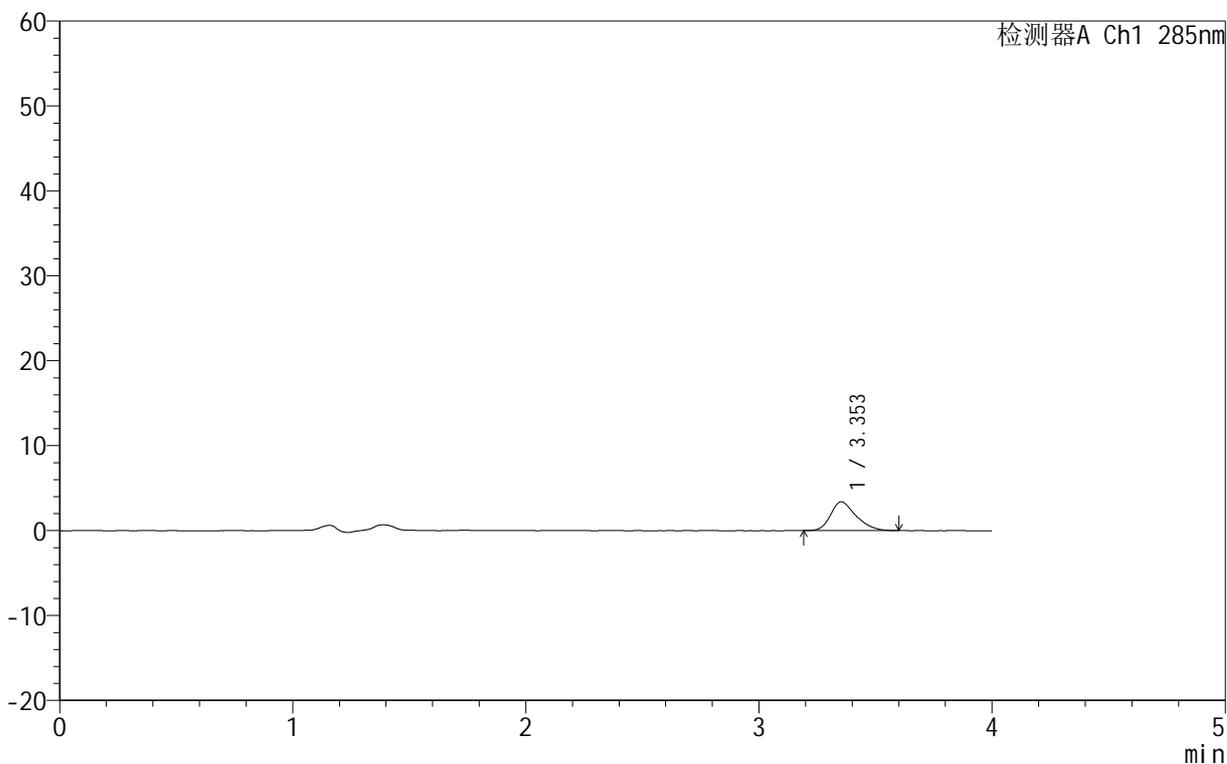
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1646-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	25630	100.000	3392	4615	1.292	--
总计		25630	100.000	3392			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



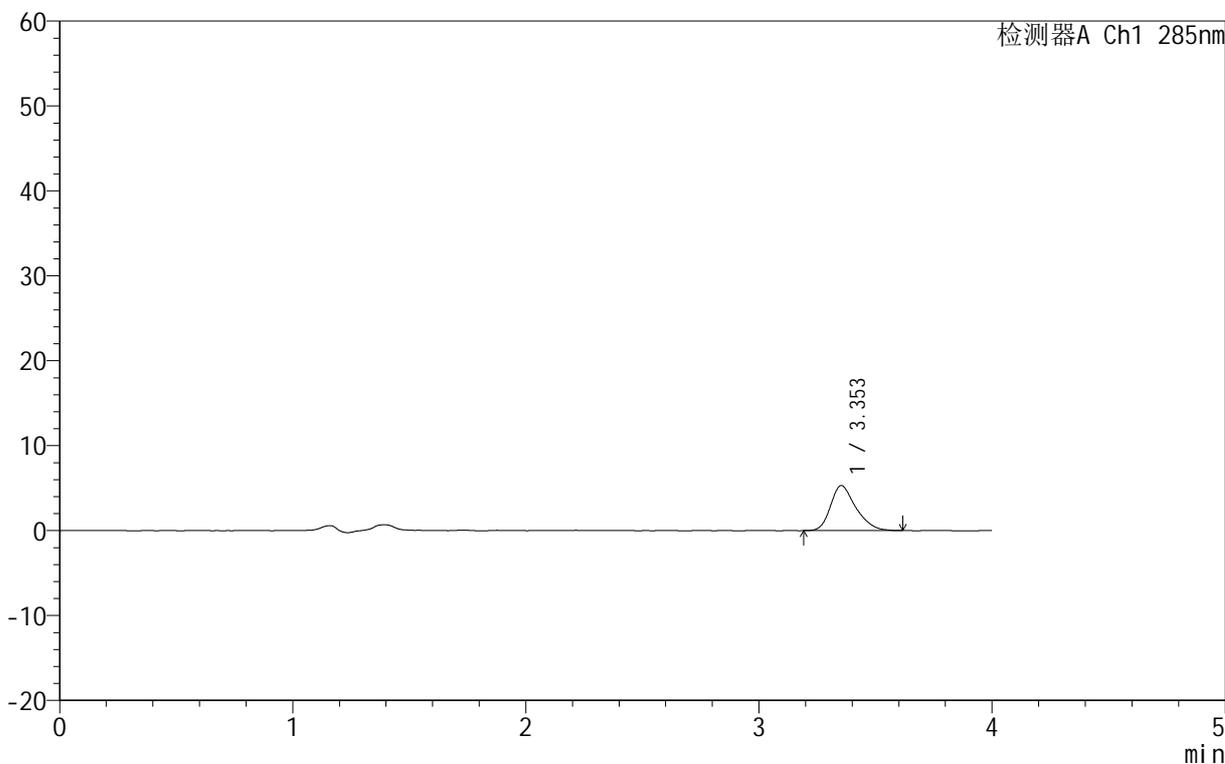
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1647-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	40118	100.000	5310	4719	1.289	--
总计		40118	100.000	5310			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

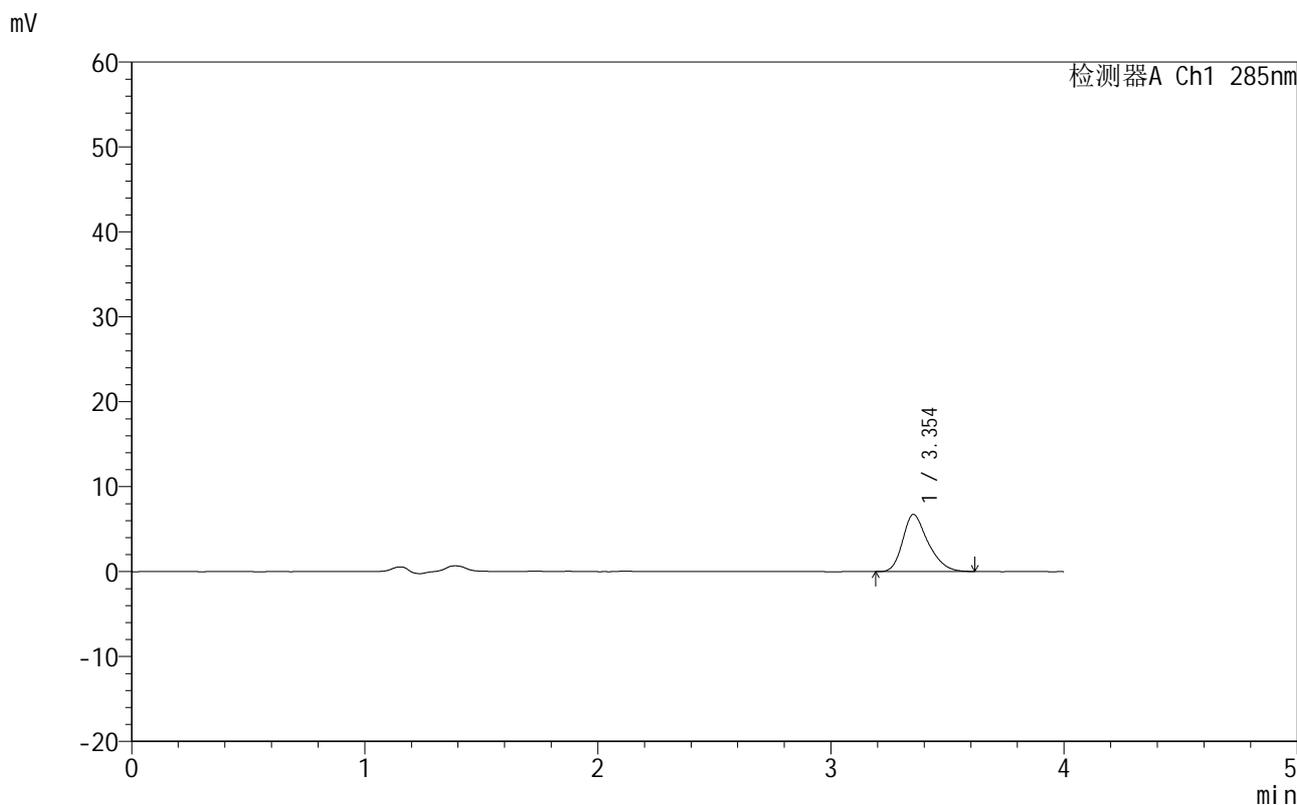


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1648-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:33:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	50474	100.000	6723	4714	1.295	--
总计		50474	100.000	6723			

图20 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

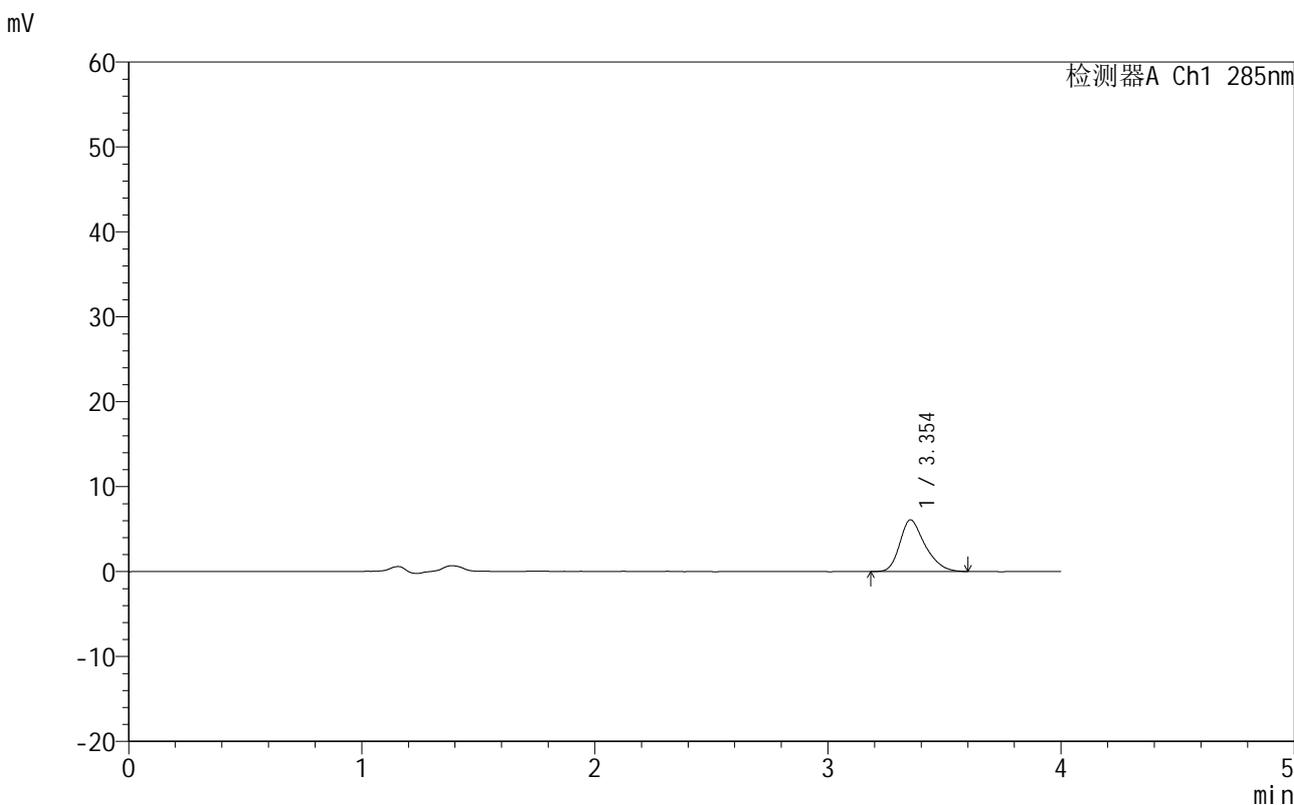


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1649-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	45796	100.000	6091	4690	1.302	--
总计		45796	100.000	6091			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



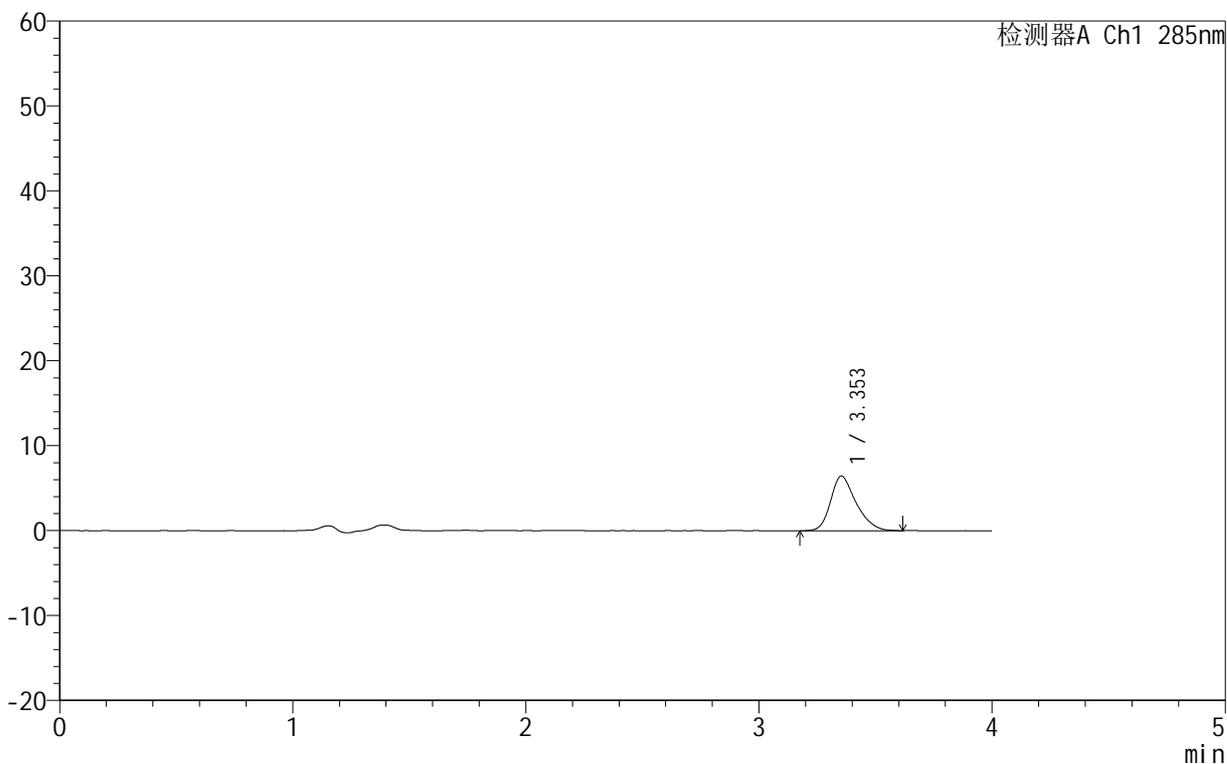
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1650-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	49082	100.000	6461	4628	1.288	--
总计		49082	100.000	6461			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



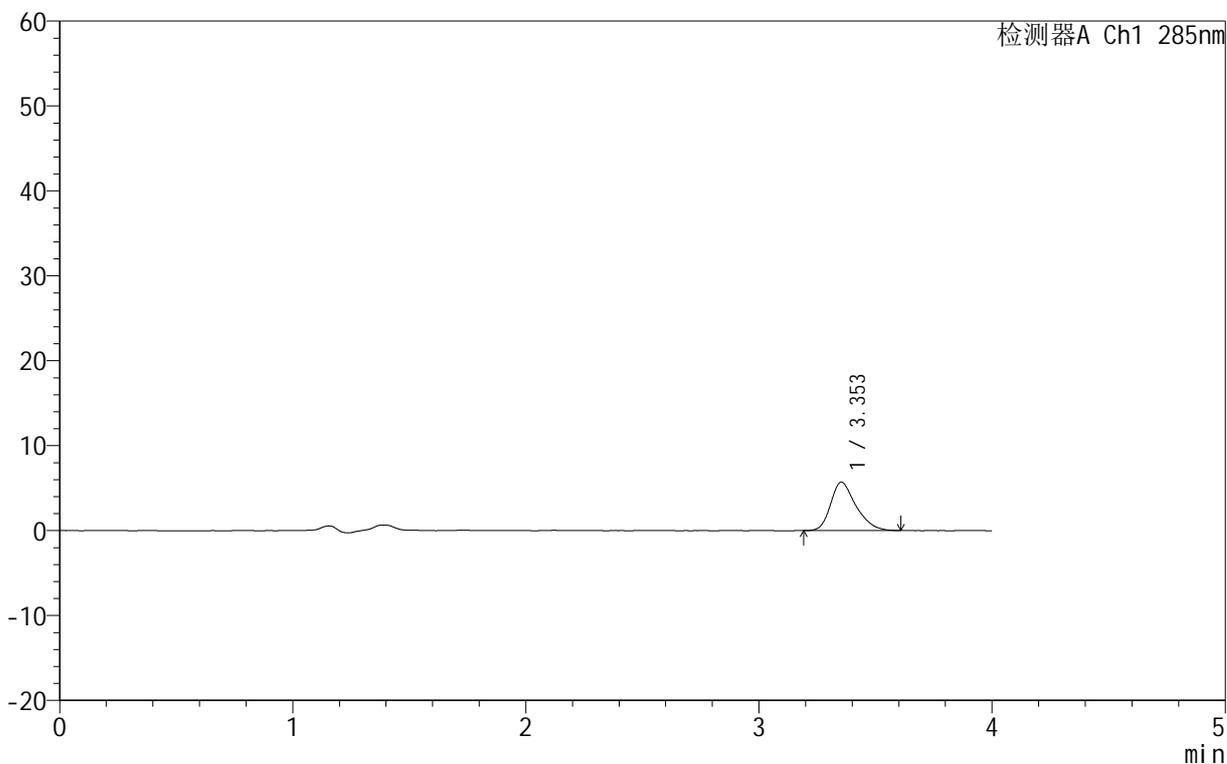
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1651-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	43114	100.000	5715	4721	1.307	--
总计		43114	100.000	5715			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



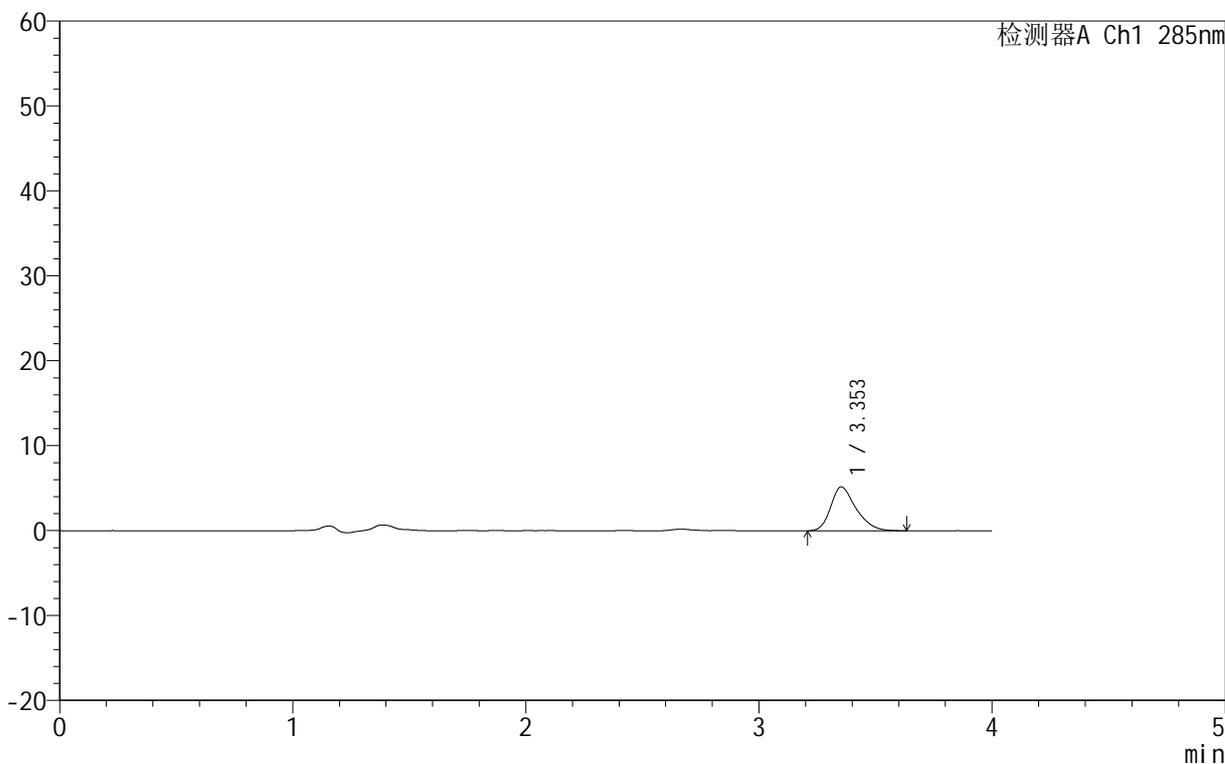
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1652-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	39166	100.000	5176	4709	1.304	--
总计		39166	100.000	5176			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

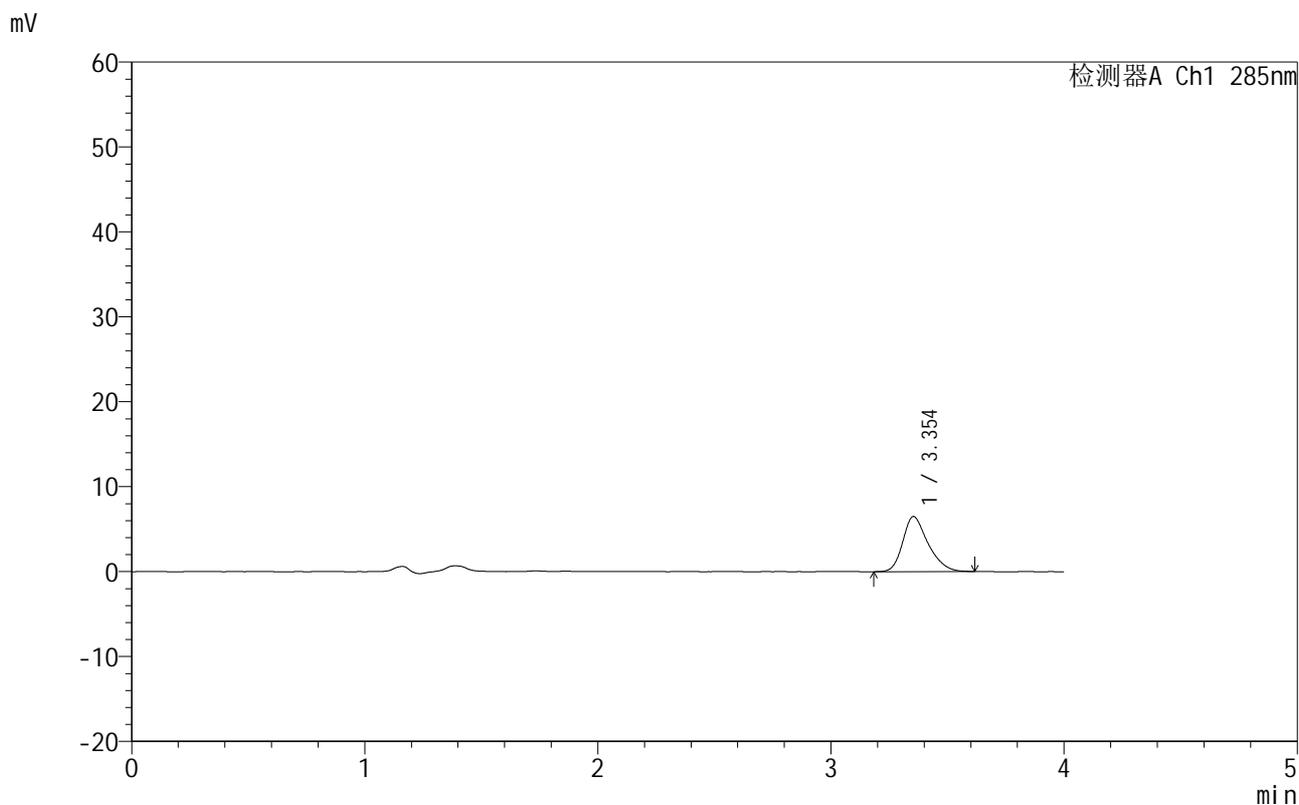


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1653-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	48949	100.000	6495	4727	1.297	--
总计		48949	100.000	6495			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

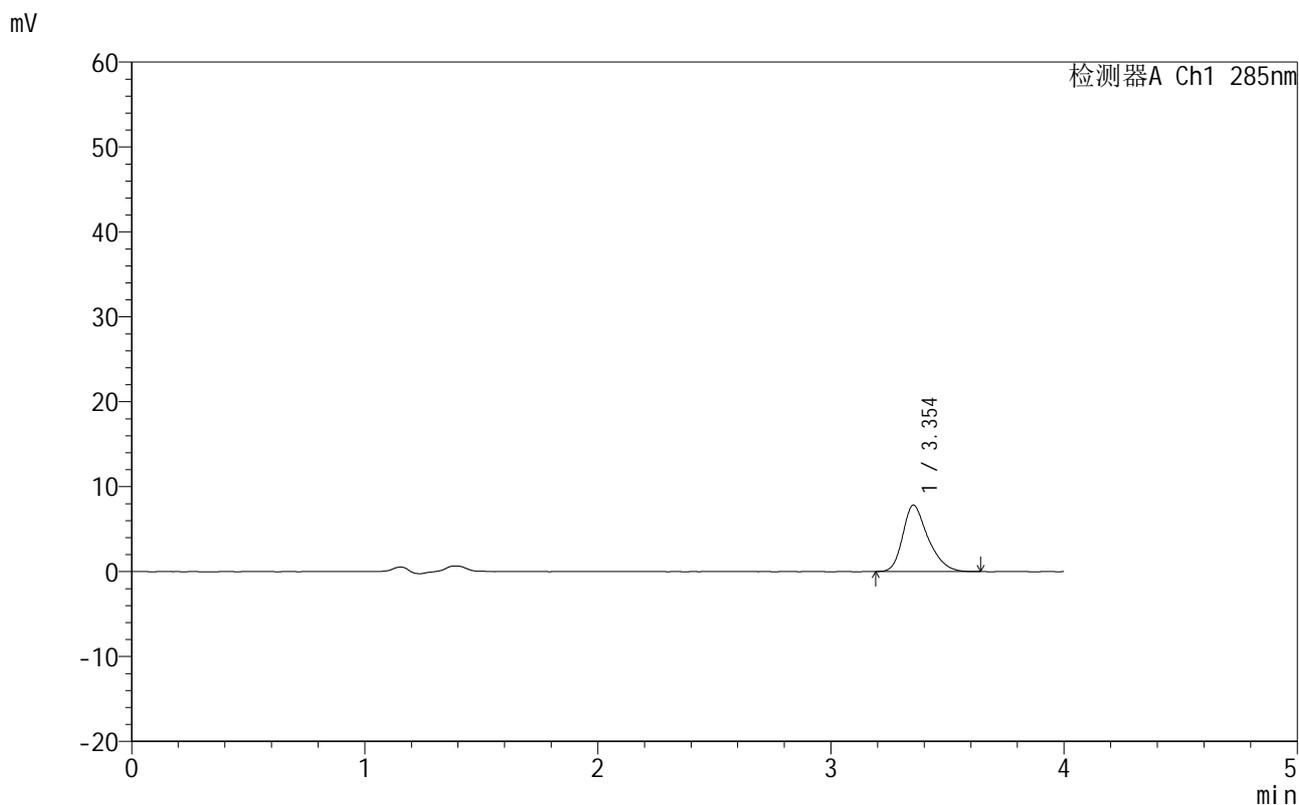


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1654-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 18:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	58940	100.000	7836	4778	1.309	--
总计		58940	100.000	7836			

图26 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



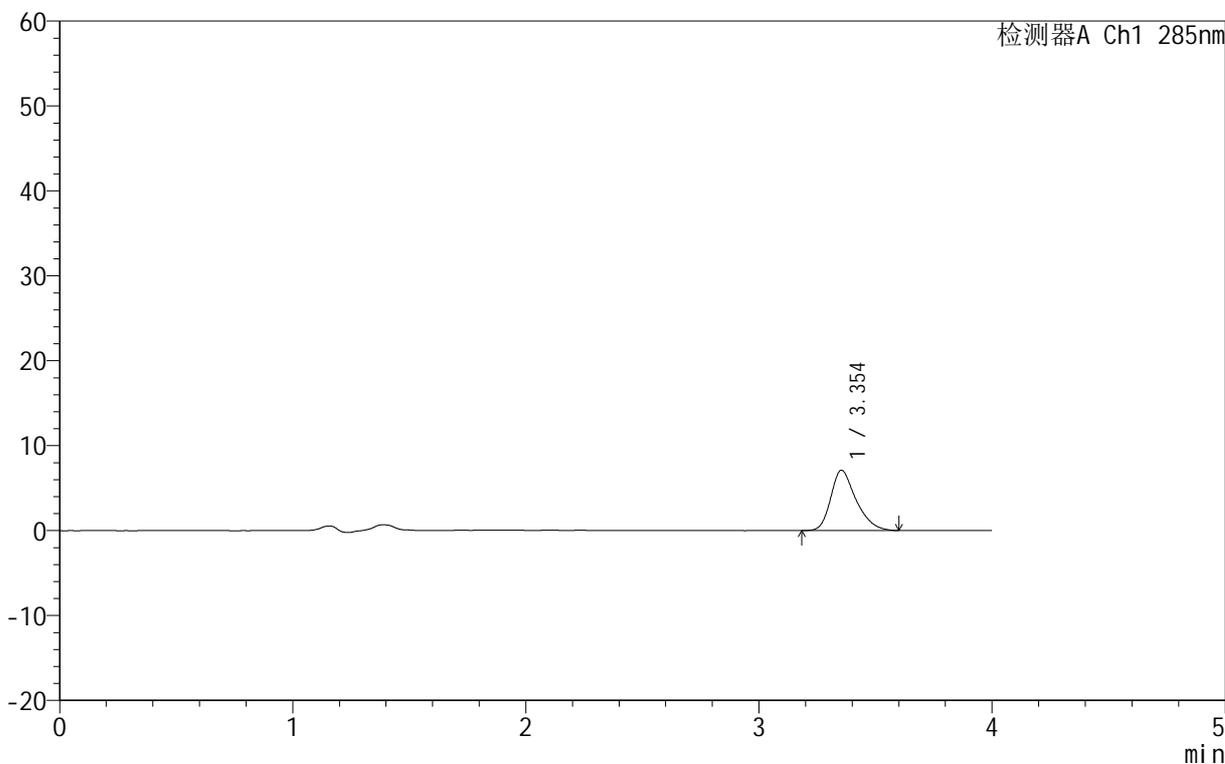
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1655-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	53518	100.000	7111	4757	1.313	--
总计		53518	100.000	7111			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

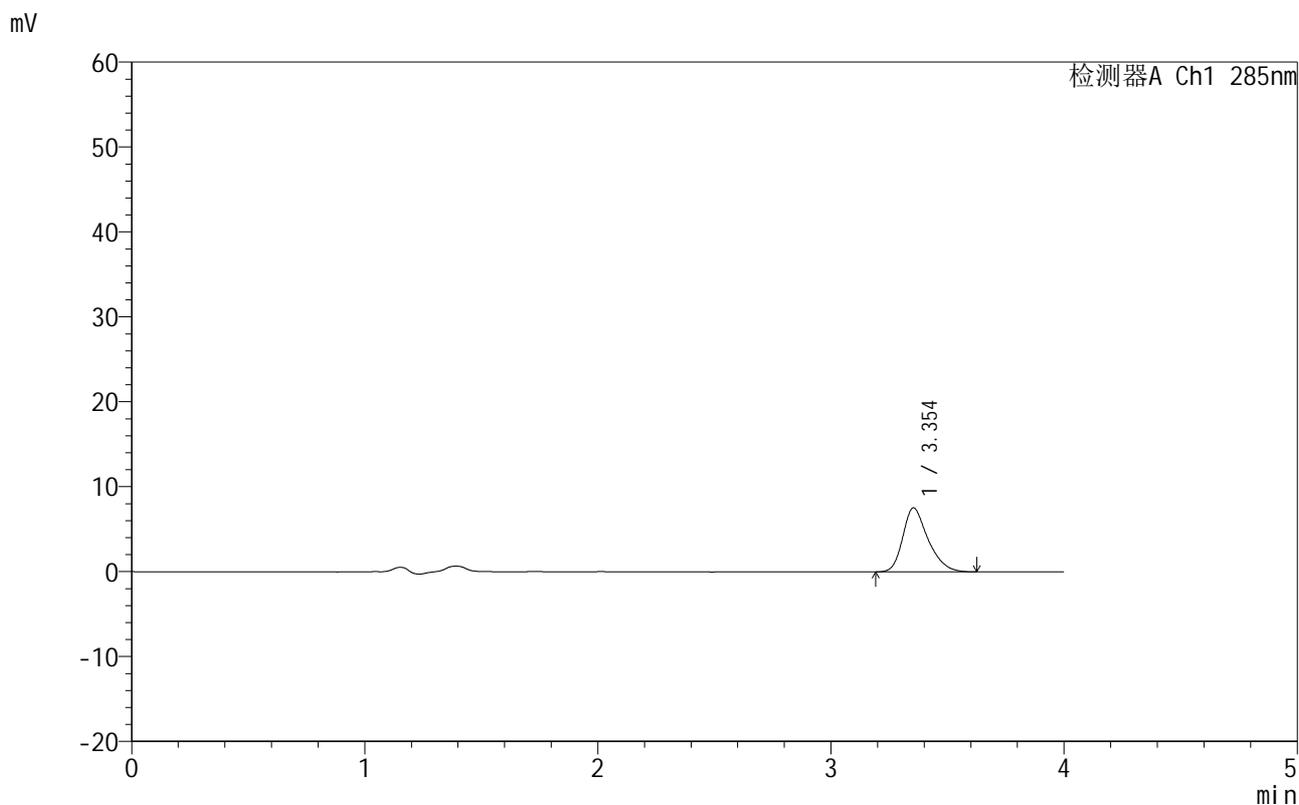


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1656-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:08:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	56669	100.000	7535	4743	1.301	--
总计		56669	100.000	7535			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

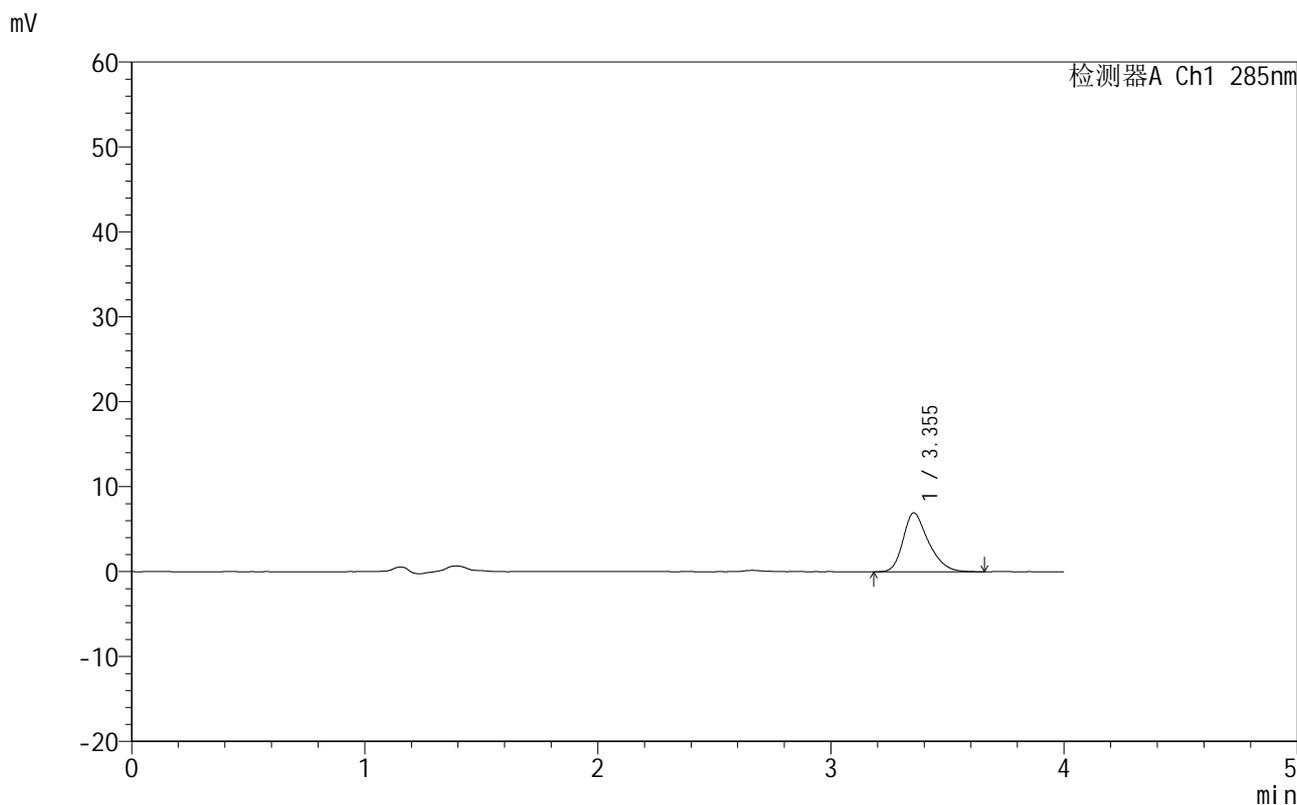


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1657-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:13:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	52498	100.000	6953	4717	1.309	--
总计		52498	100.000	6953			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



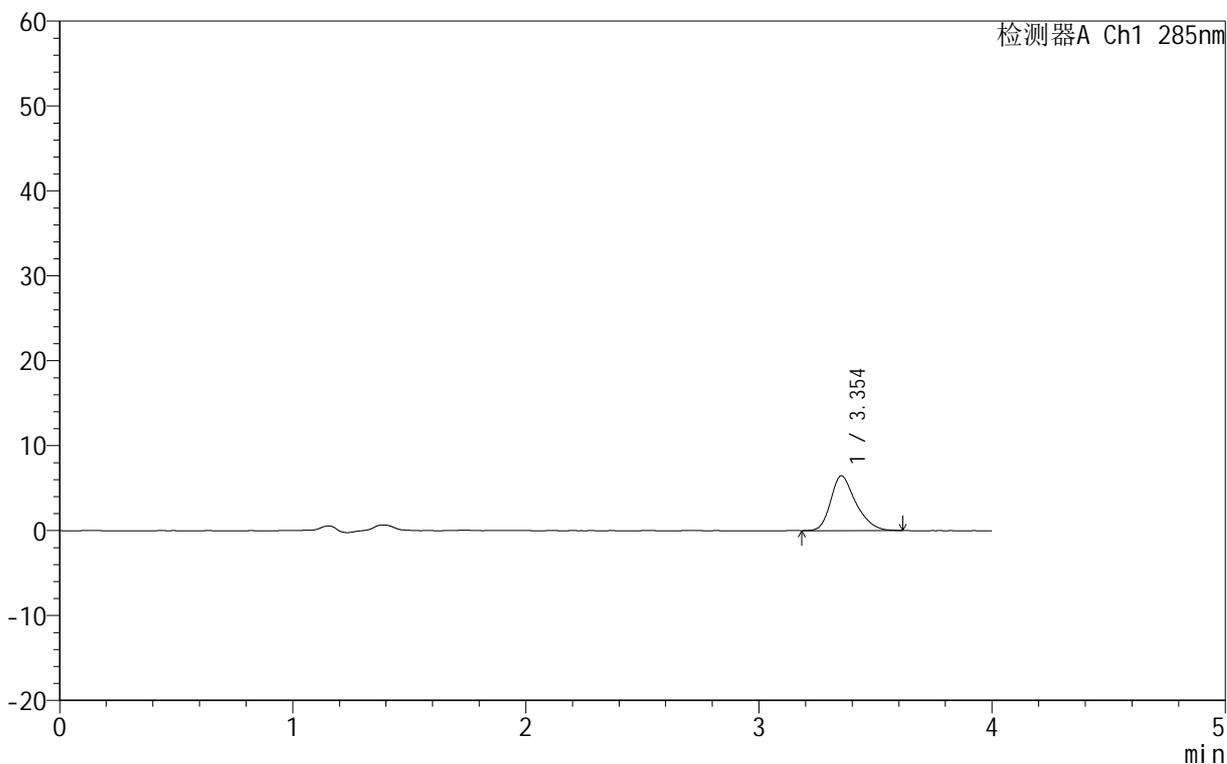
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1658-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	48421	100.000	6458	4778	1.300	--
总计		48421	100.000	6458			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



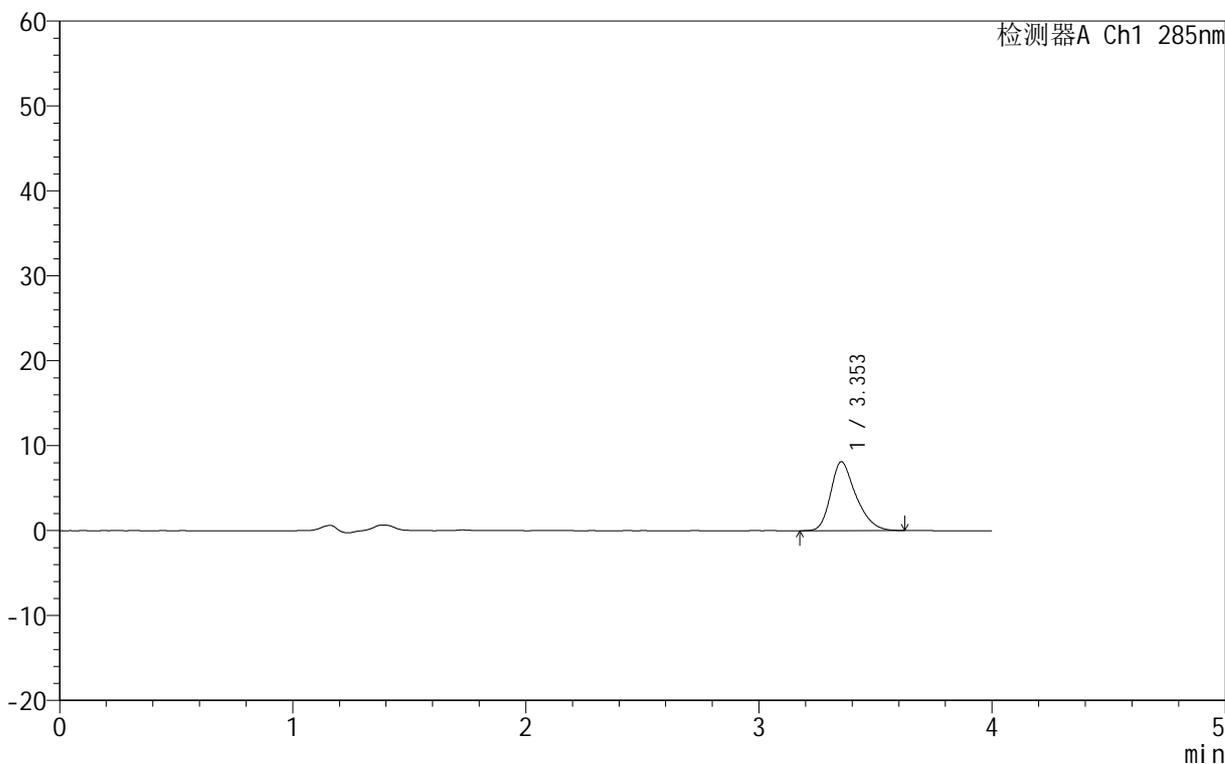
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1659-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	61205	100.000	8124	4772	1.302	--
总计		61205	100.000	8124			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



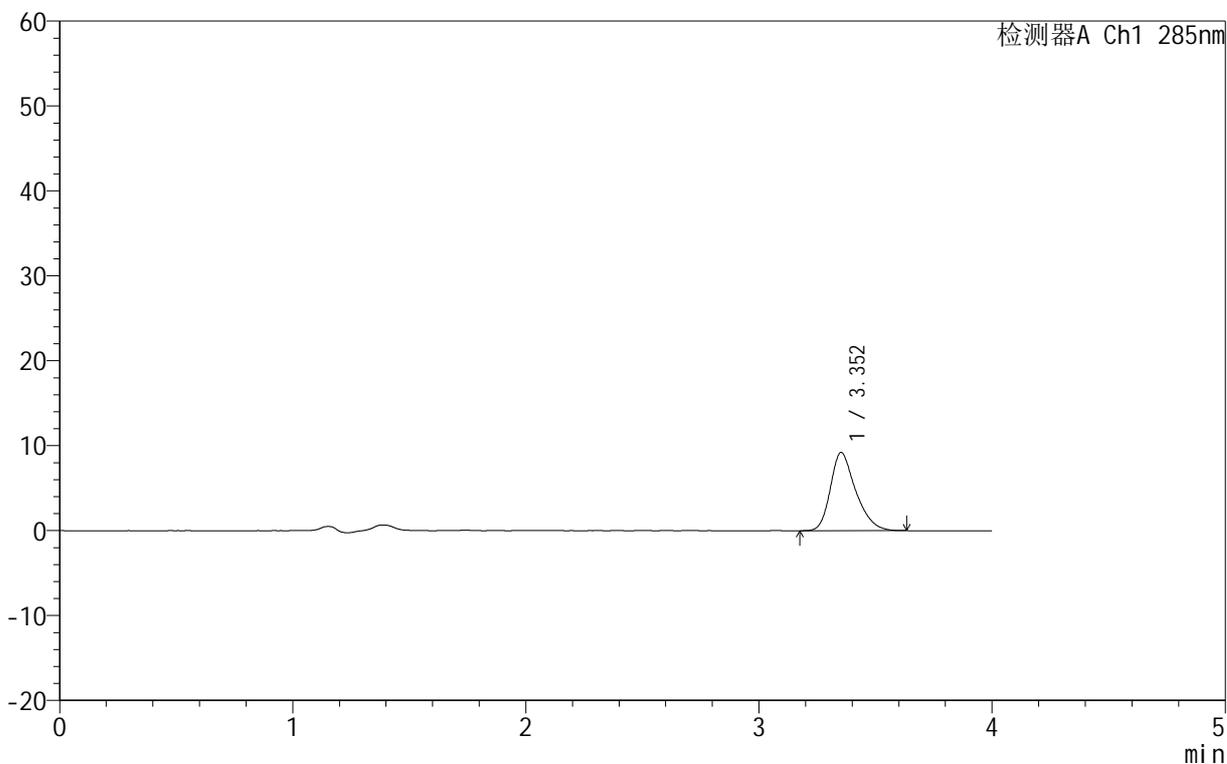
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1660-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	69754	100.000	9207	4721	1.301	--
总计		69754	100.000	9207			

图32 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



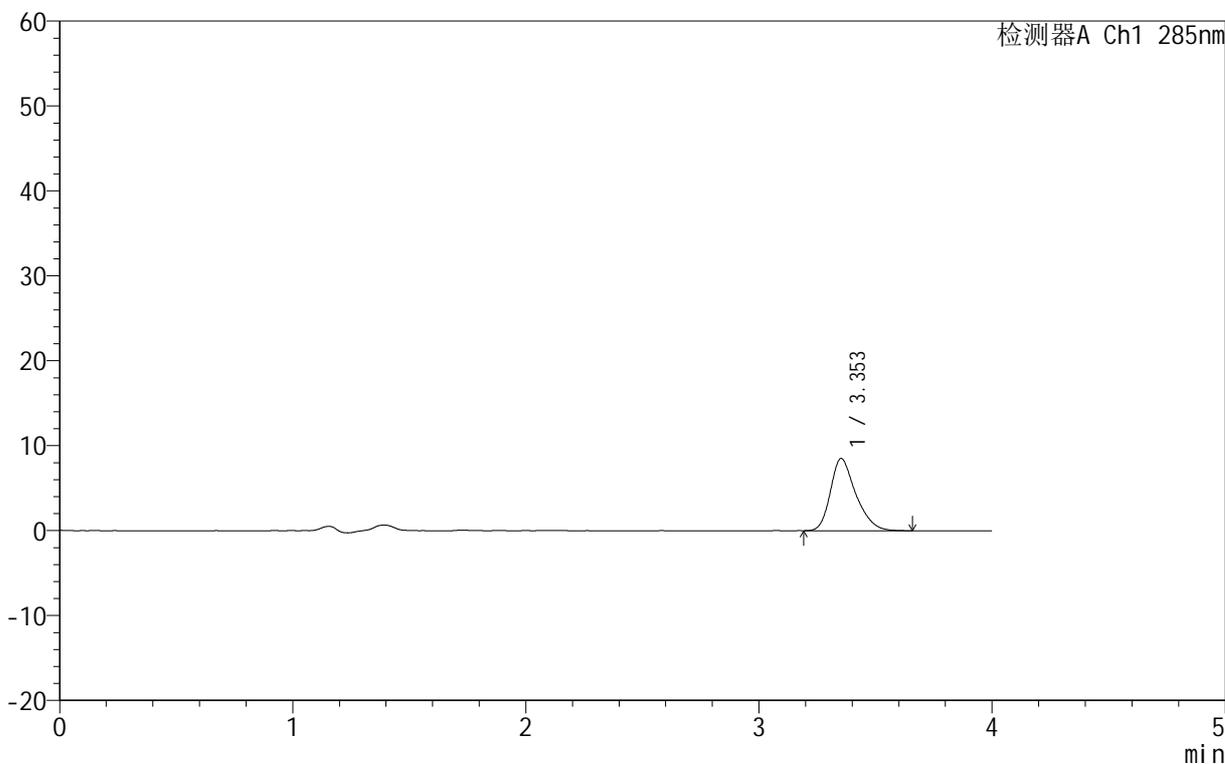
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1661-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	64394	100.000	8511	4749	1.303	--
总计		64394	100.000	8511			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



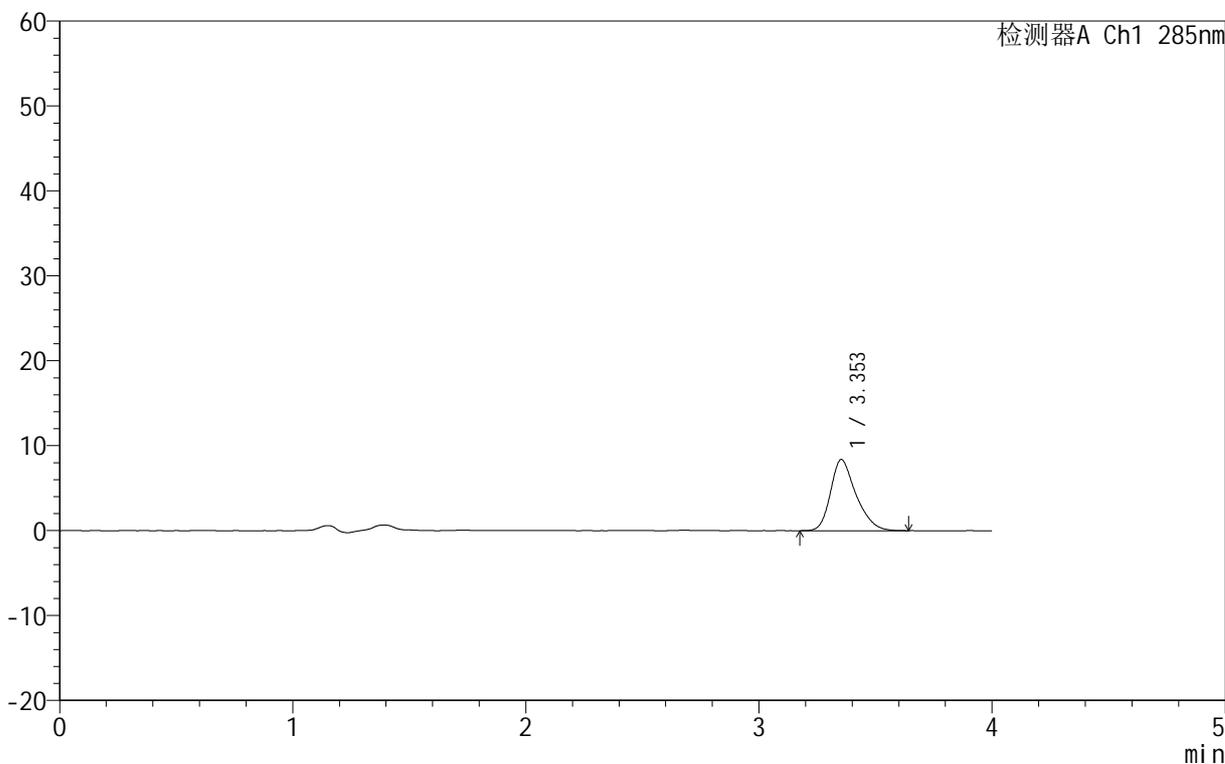
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1662-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	63561	100.000	8385	4736	1.297	--
总计		63561	100.000	8385			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

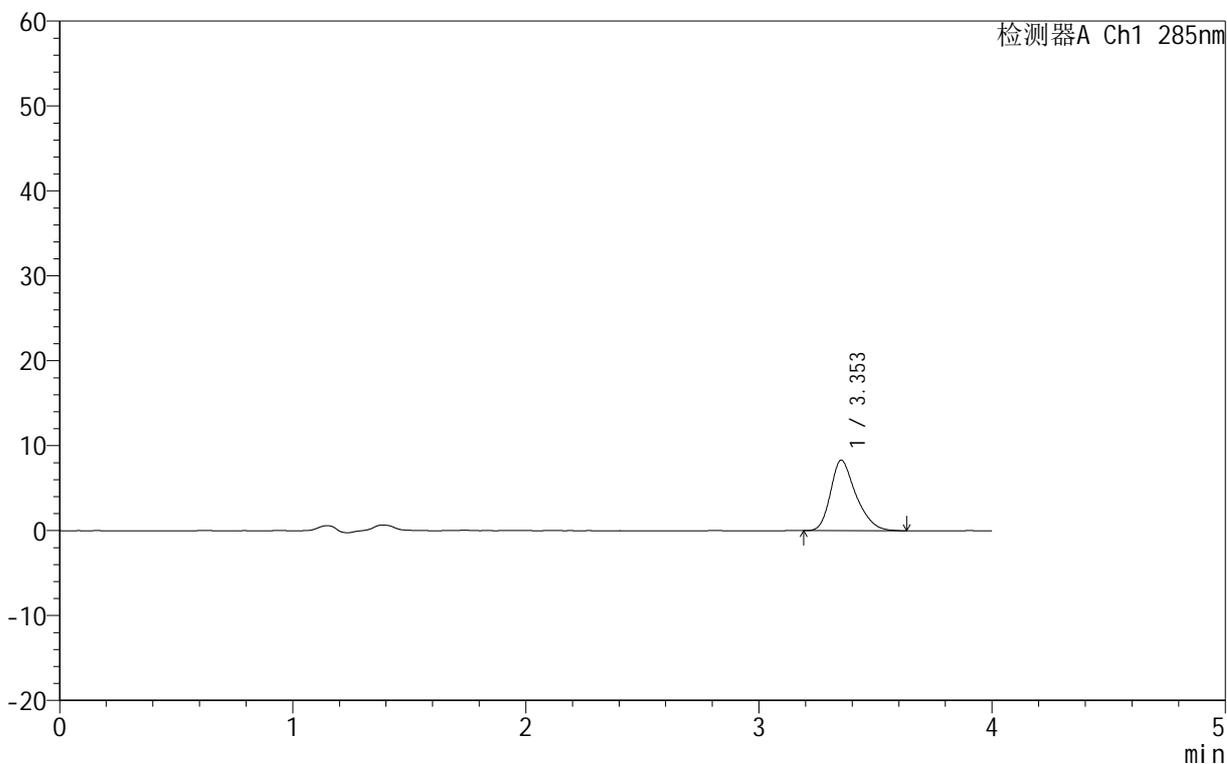
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1663-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	62782	100.000	8298	4706	1.303	--
总计		62782	100.000	8298			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

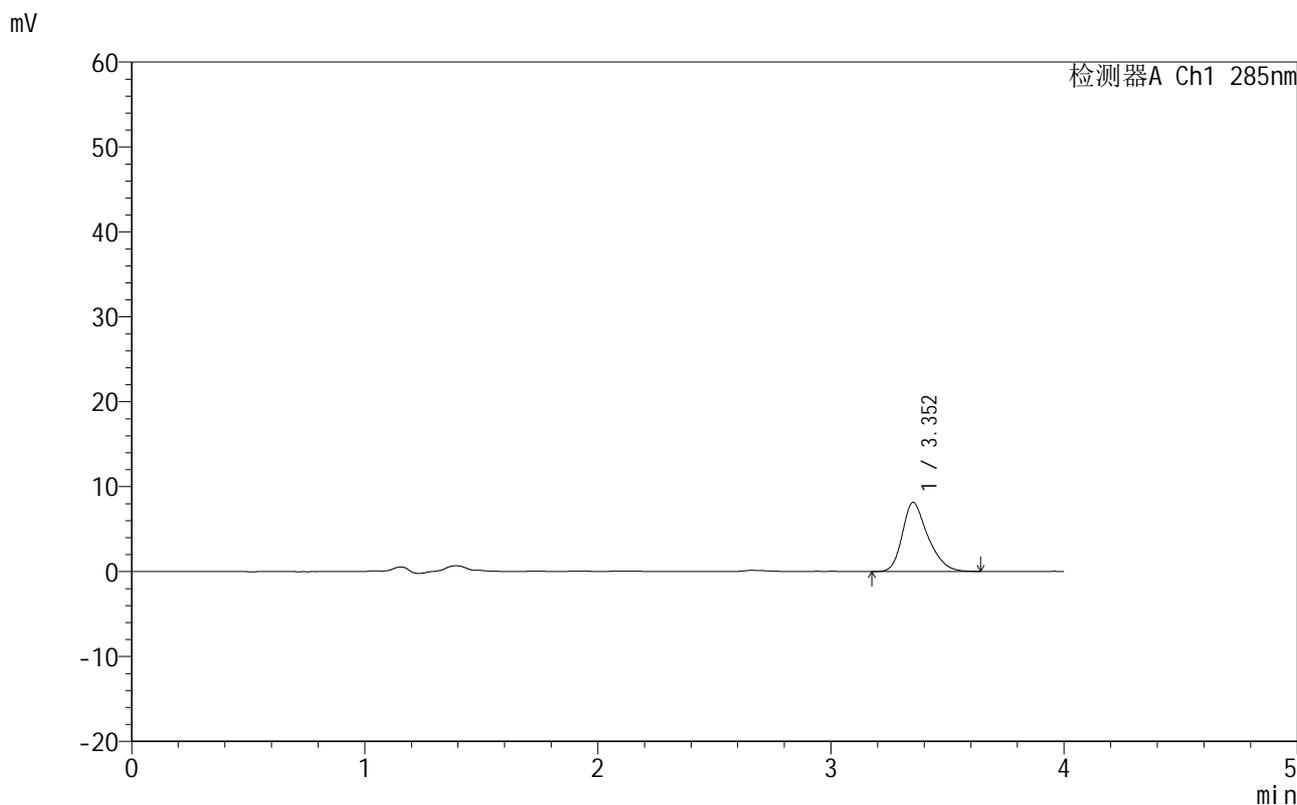


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1664-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	61845	100.000	8133	4670	1.297	--
总计		61845	100.000	8133			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



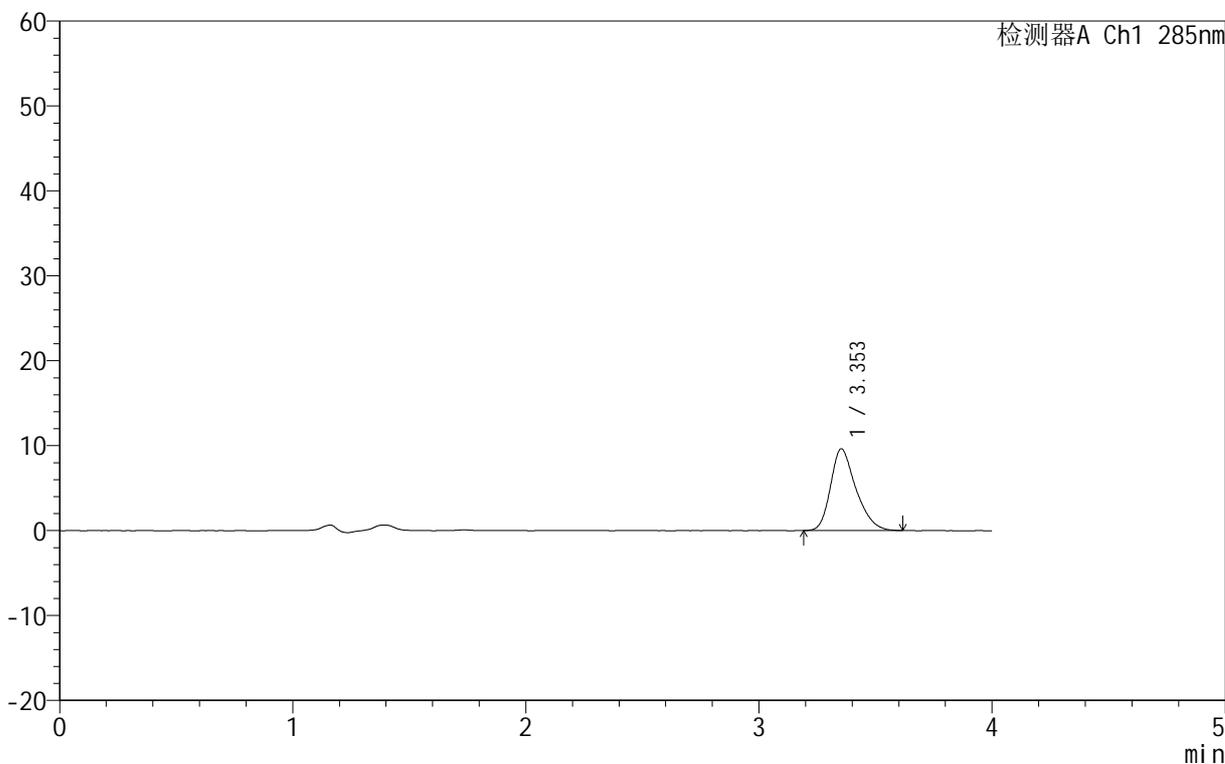
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1665-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	72875	100.000	9628	4690	1.298	--
总计		72875	100.000	9628			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



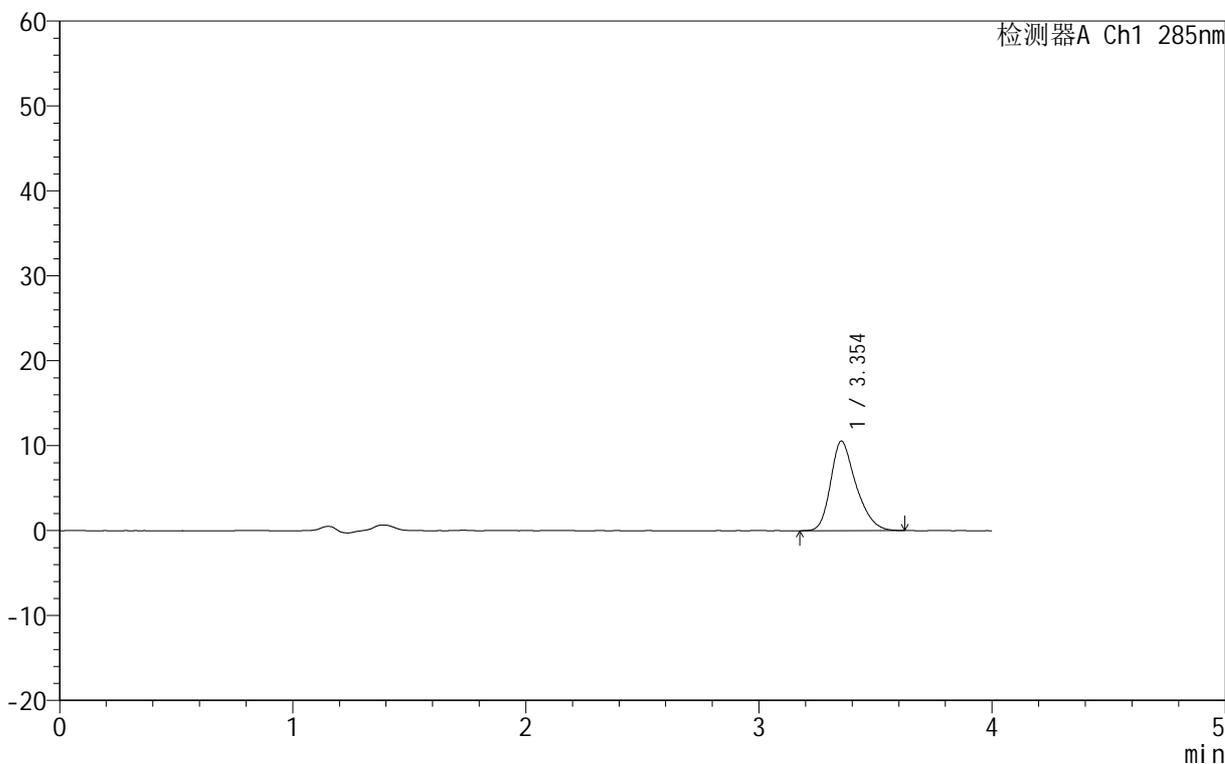
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1666-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	79860	100.000	10556	4701	1.297	--
总计		79860	100.000	10556			

图38 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

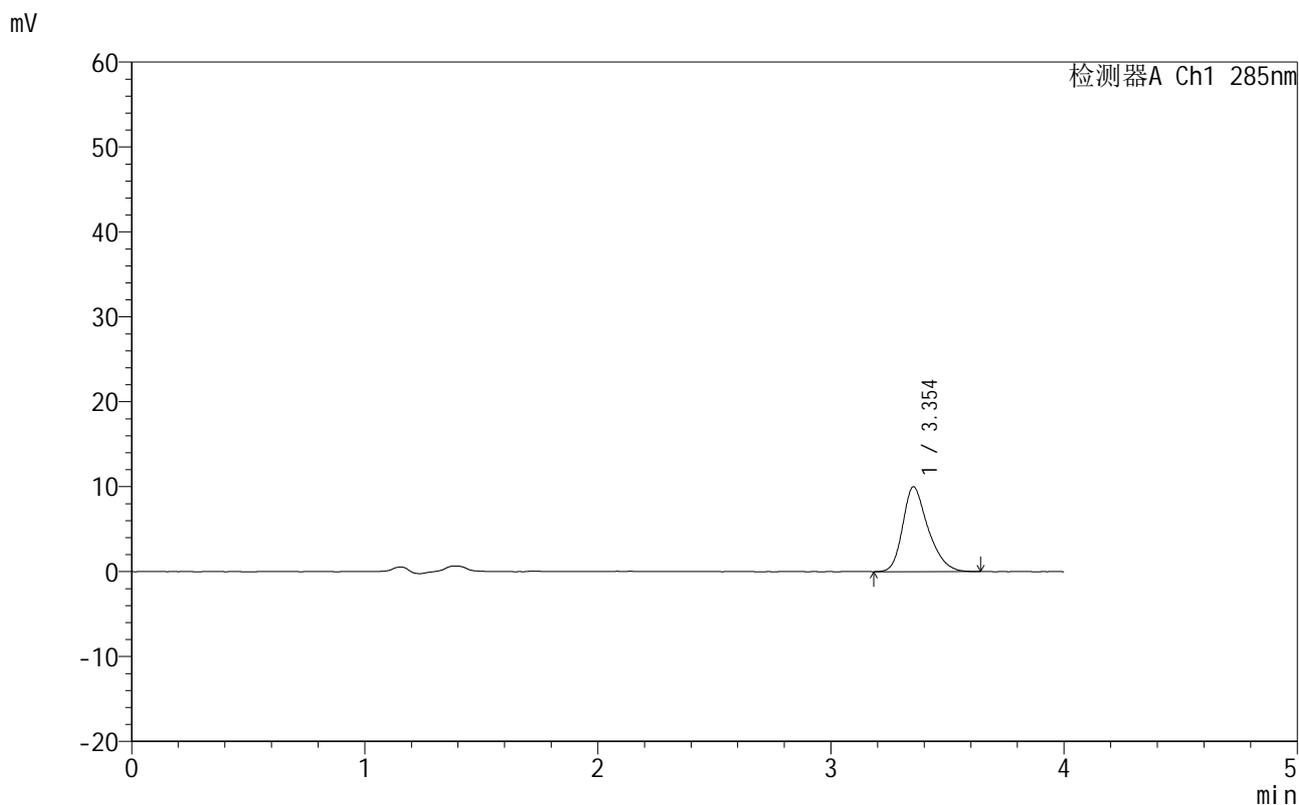


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1667-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 19:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	75765	100.000	10001	4664	1.304	--
总计		75765	100.000	10001			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



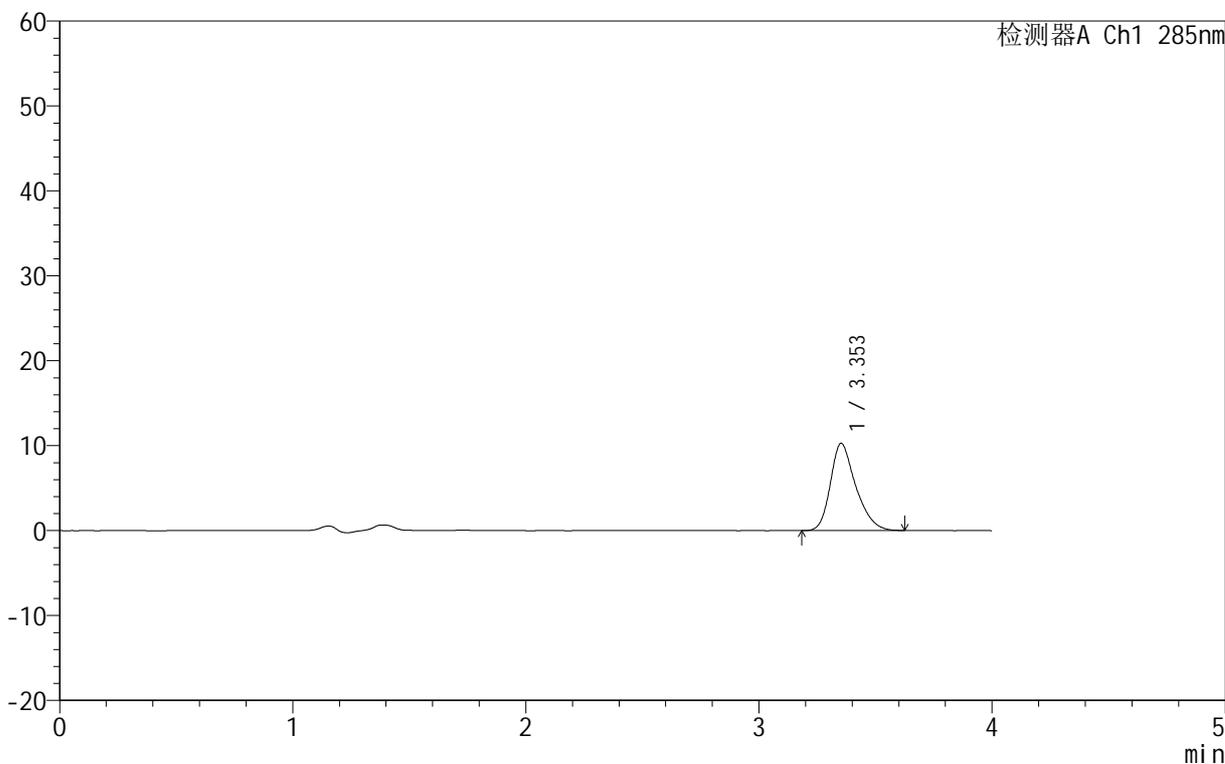
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1668-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	77582	100.000	10261	4753	1.299	--
总计		77582	100.000	10261			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



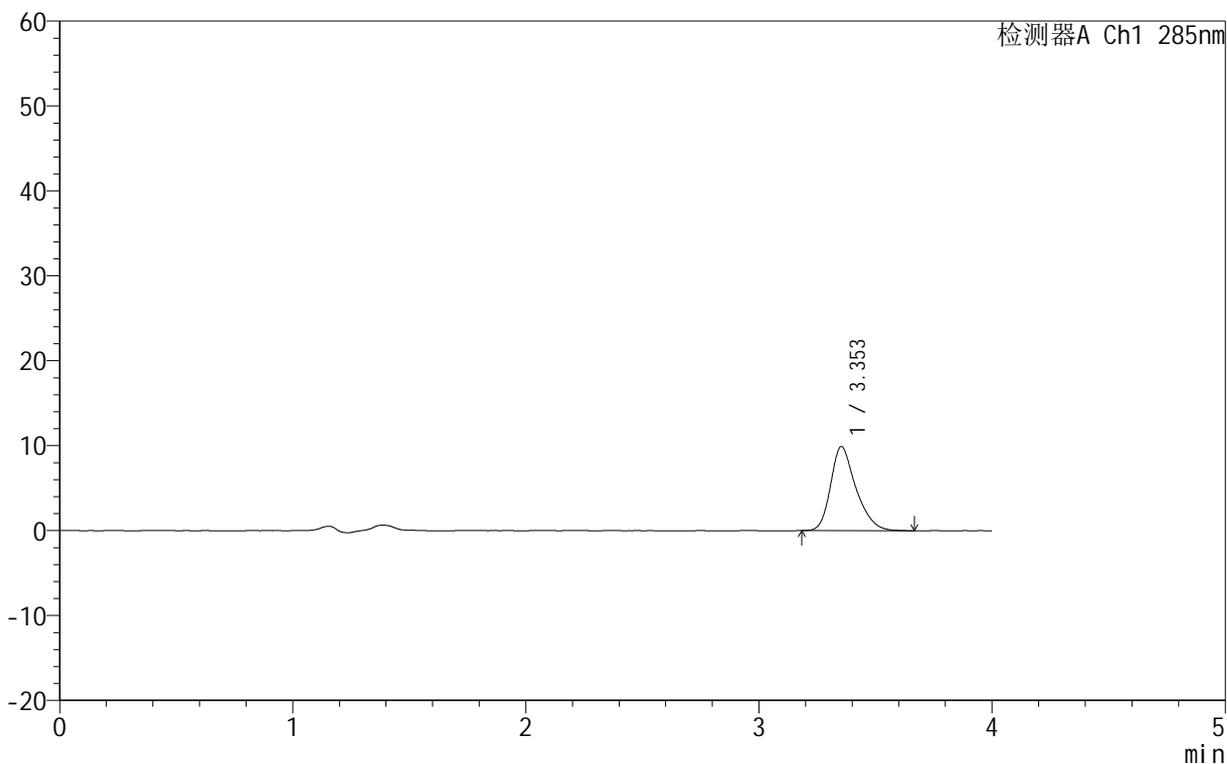
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1669-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:05:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	74889	100.000	9898	4770	1.304	--
总计		74889	100.000	9898			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

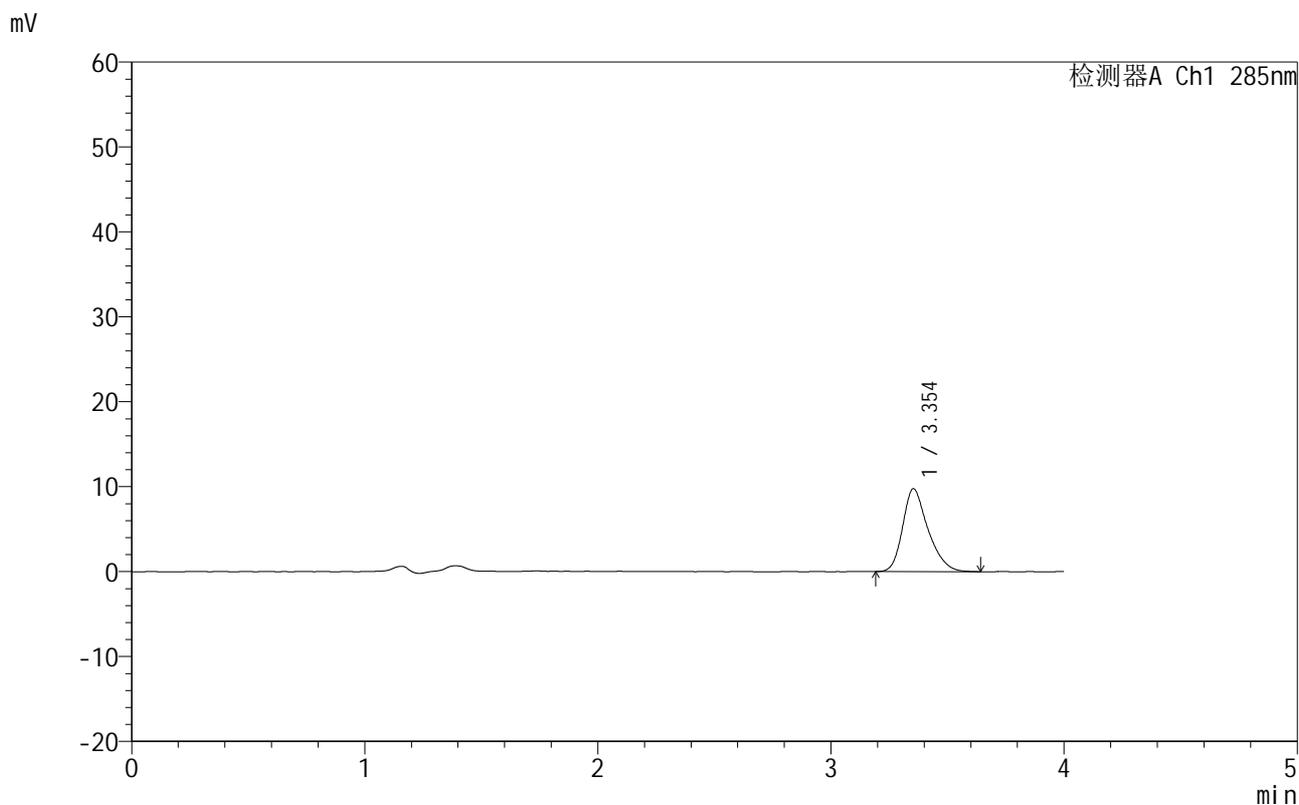


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1670-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:10:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	73857	100.000	9768	4714	1.295	--
总计		73857	100.000	9768			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



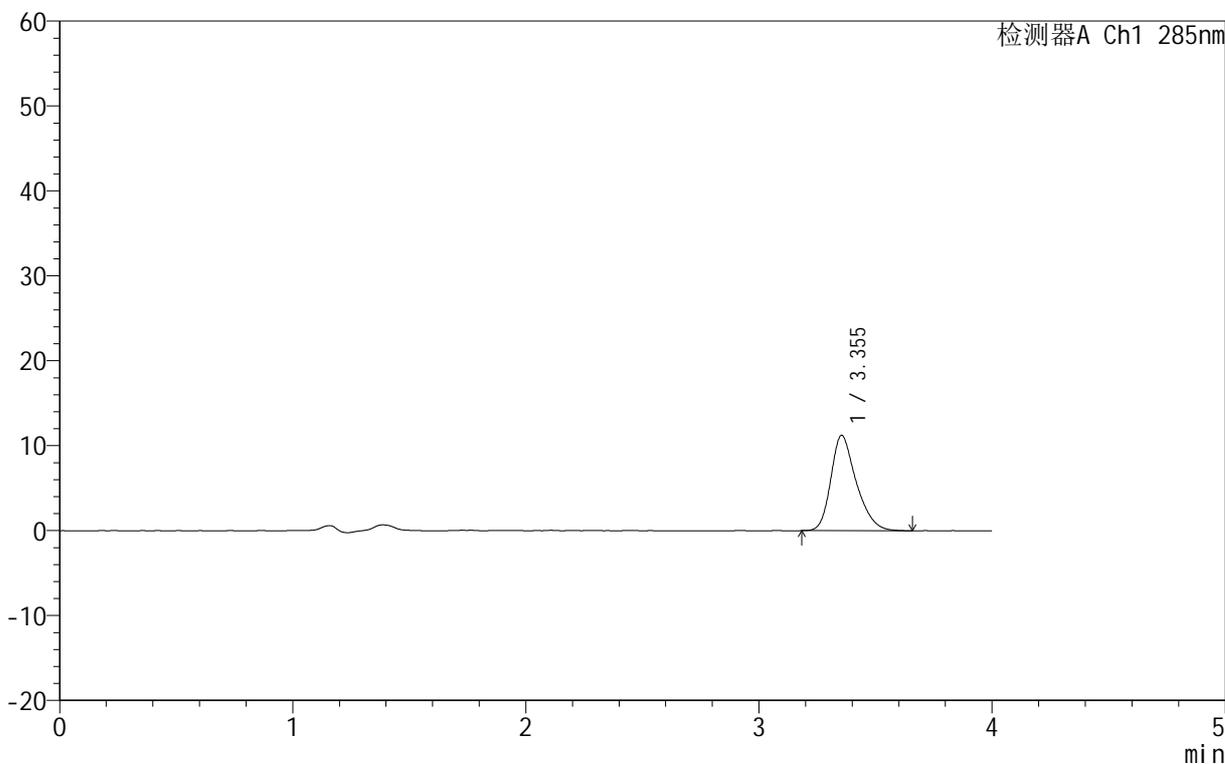
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1671-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	85093	100.000	11240	4690	1.295	--
总计		85093	100.000	11240			

图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



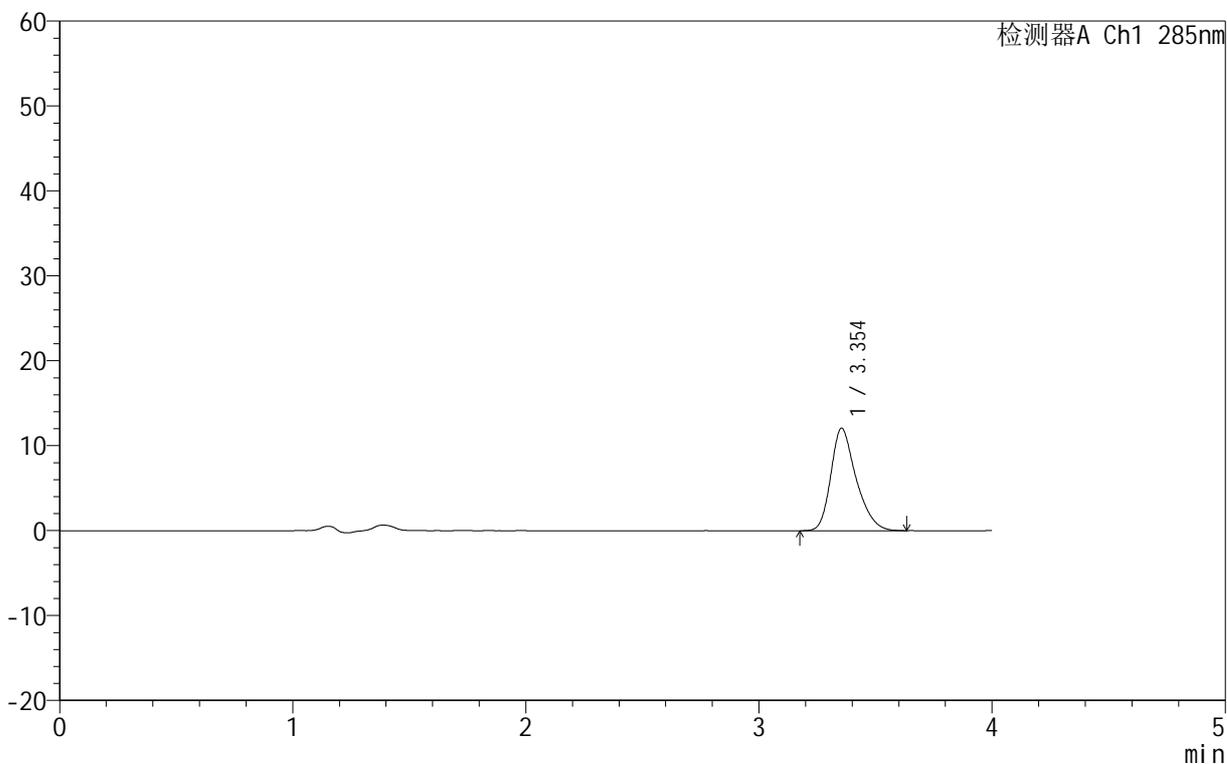
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1672-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	91365	100.000	12094	4760	1.297	--
总计		91365	100.000	12094			

图44 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



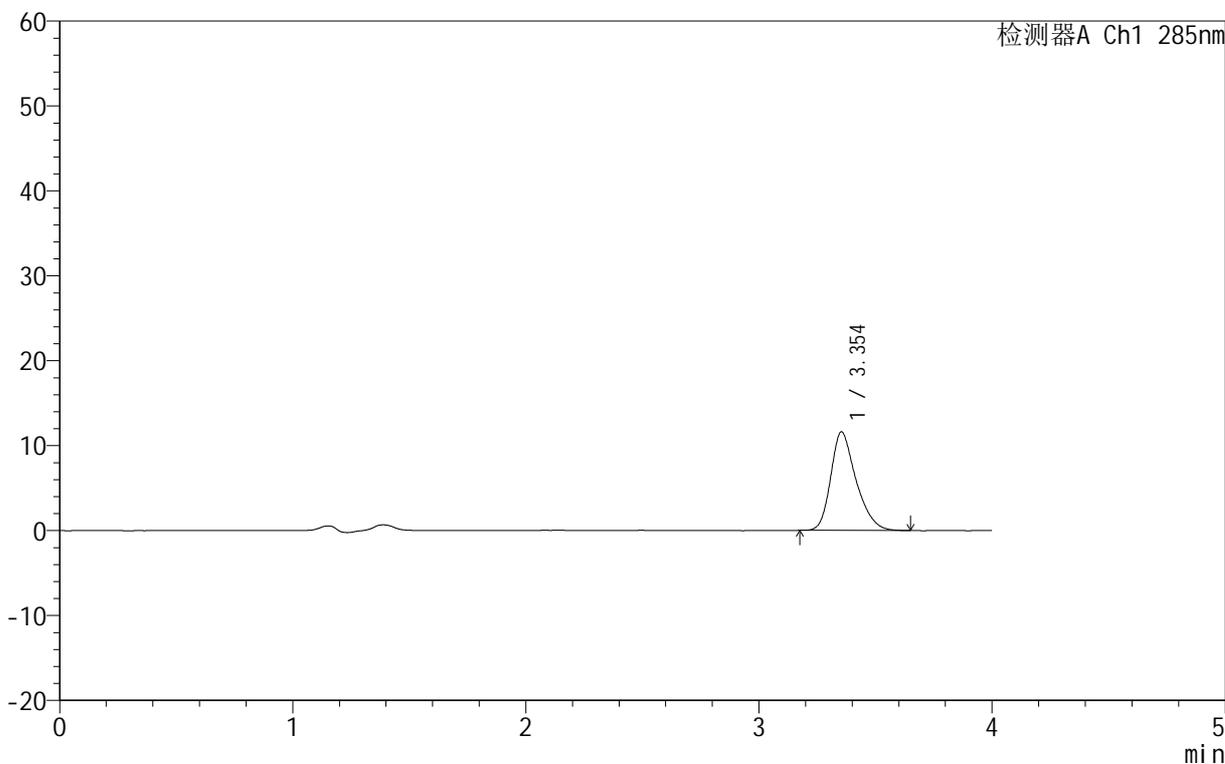
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1673-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	87651	100.000	11611	4688	1.296	--
总计		87651	100.000	11611			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



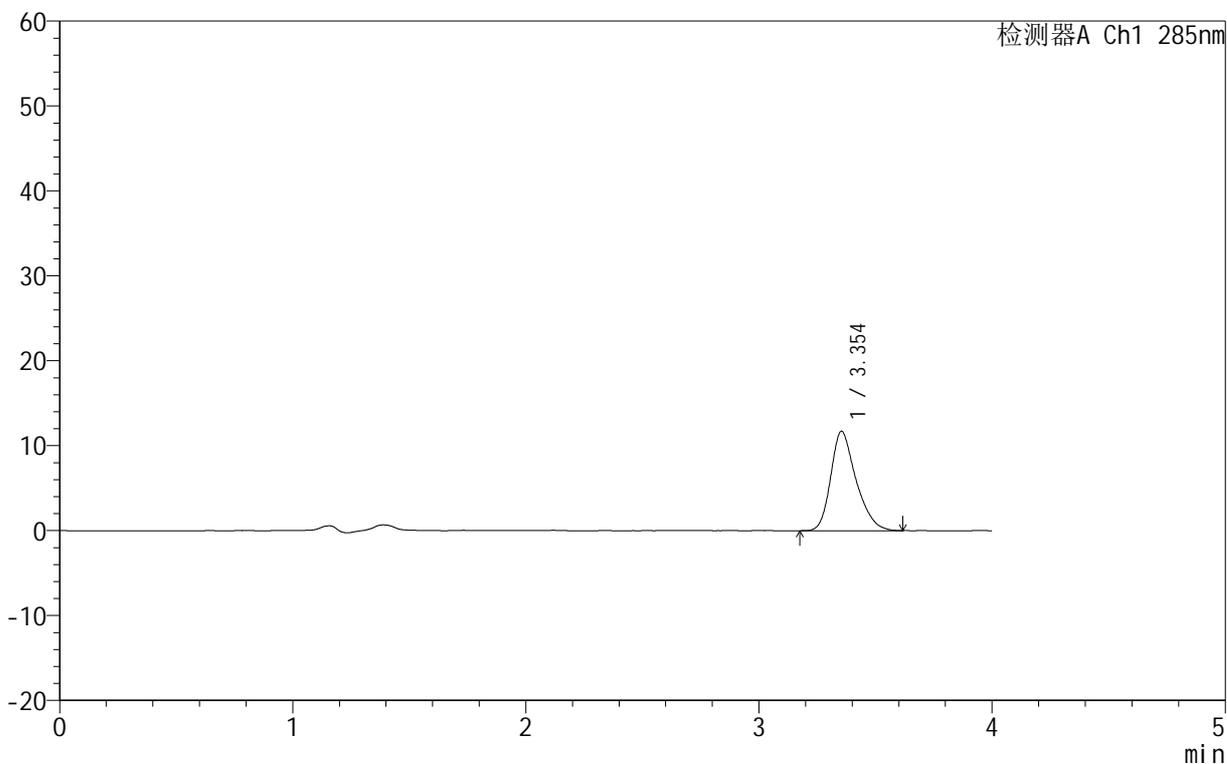
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1674-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	88577	100.000	11719	4695	1.291	--
总计		88577	100.000	11719			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



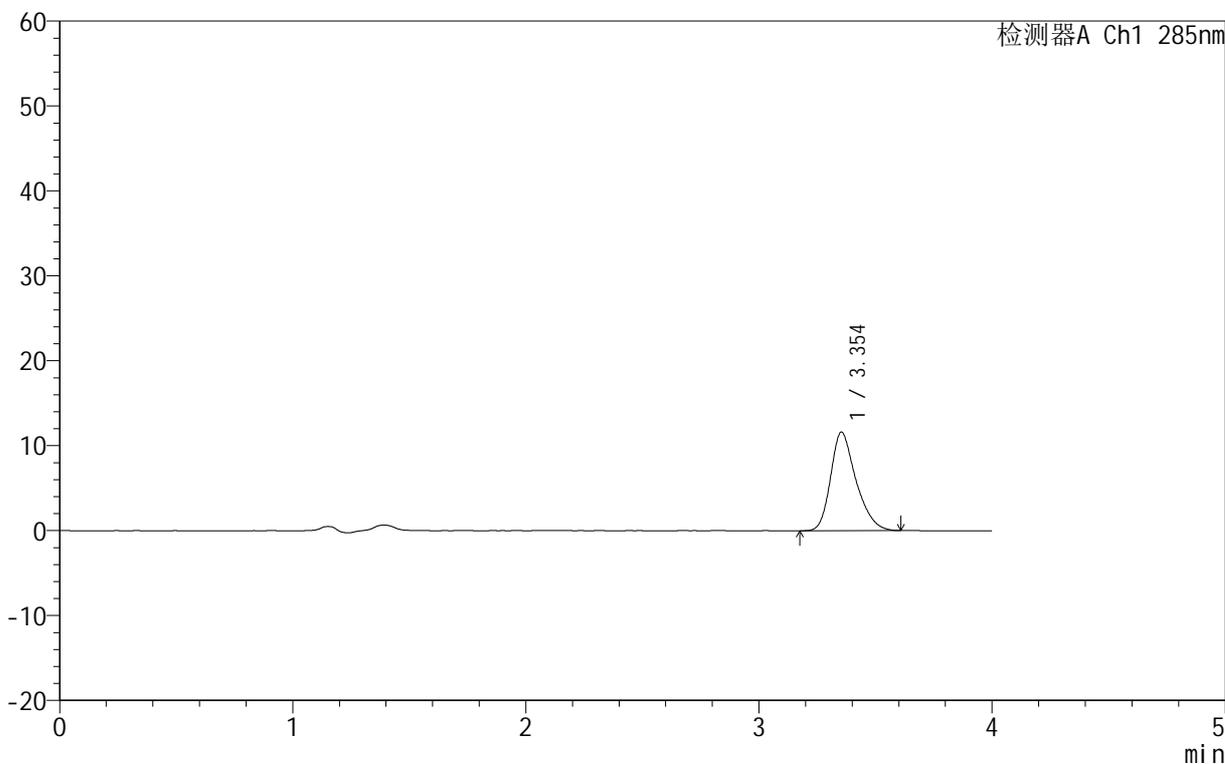
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1675-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	87876	100.000	11615	4694	1.294	--
总计		87876	100.000	11615			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



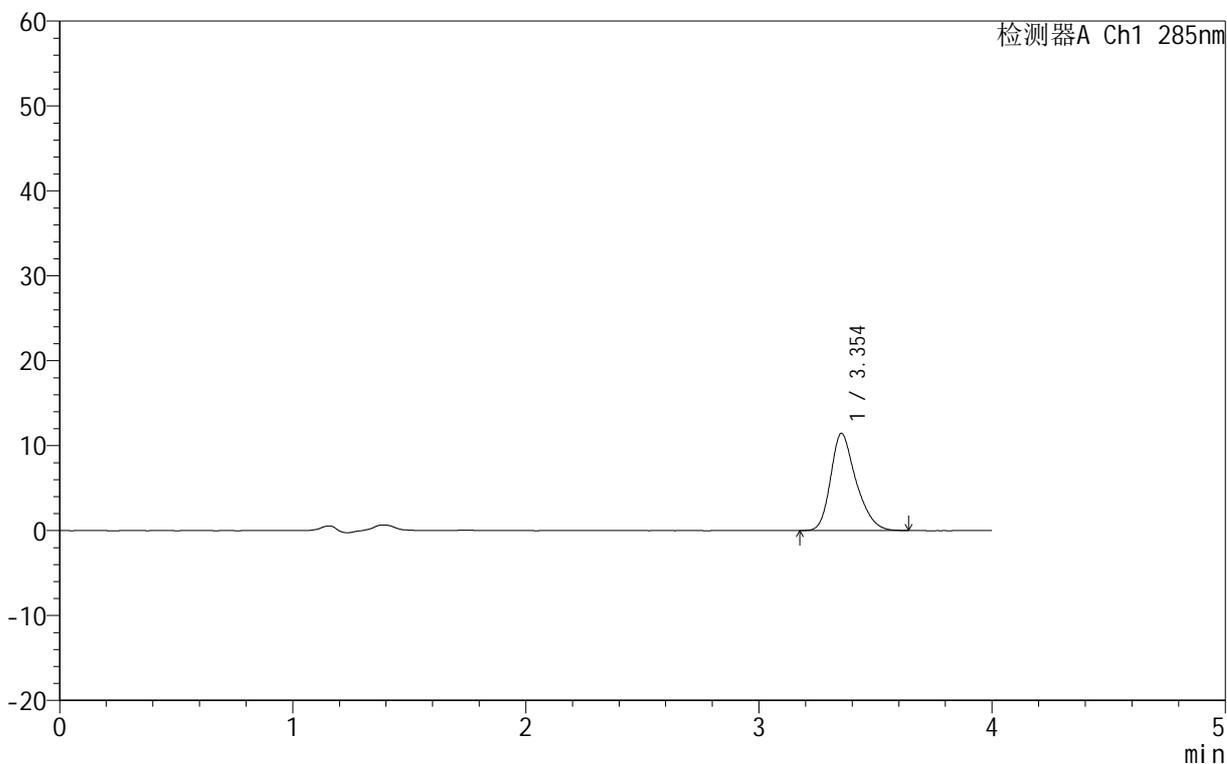
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1676-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	86676	100.000	11446	4694	1.287	--
总计		86676	100.000	11446			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



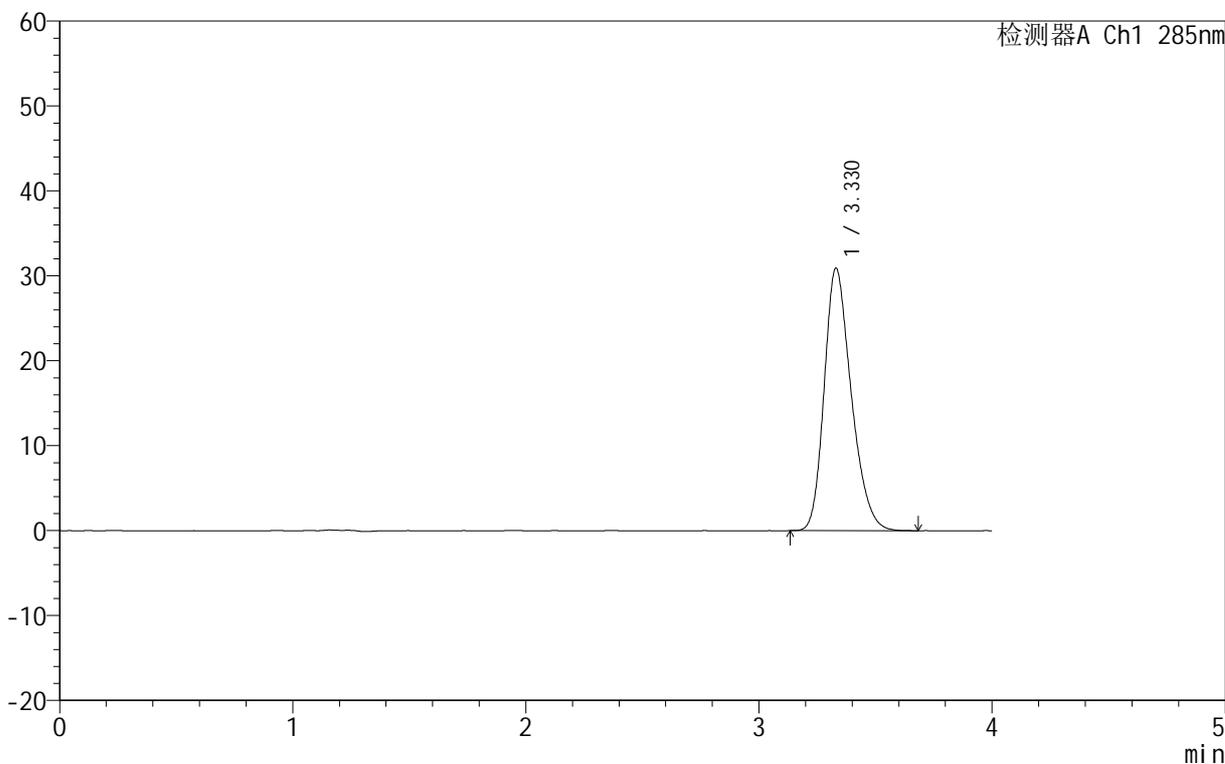
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1677-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	249364	100.000	30920	3979	1.262	--
总计		249364	100.000	30920			

图49 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



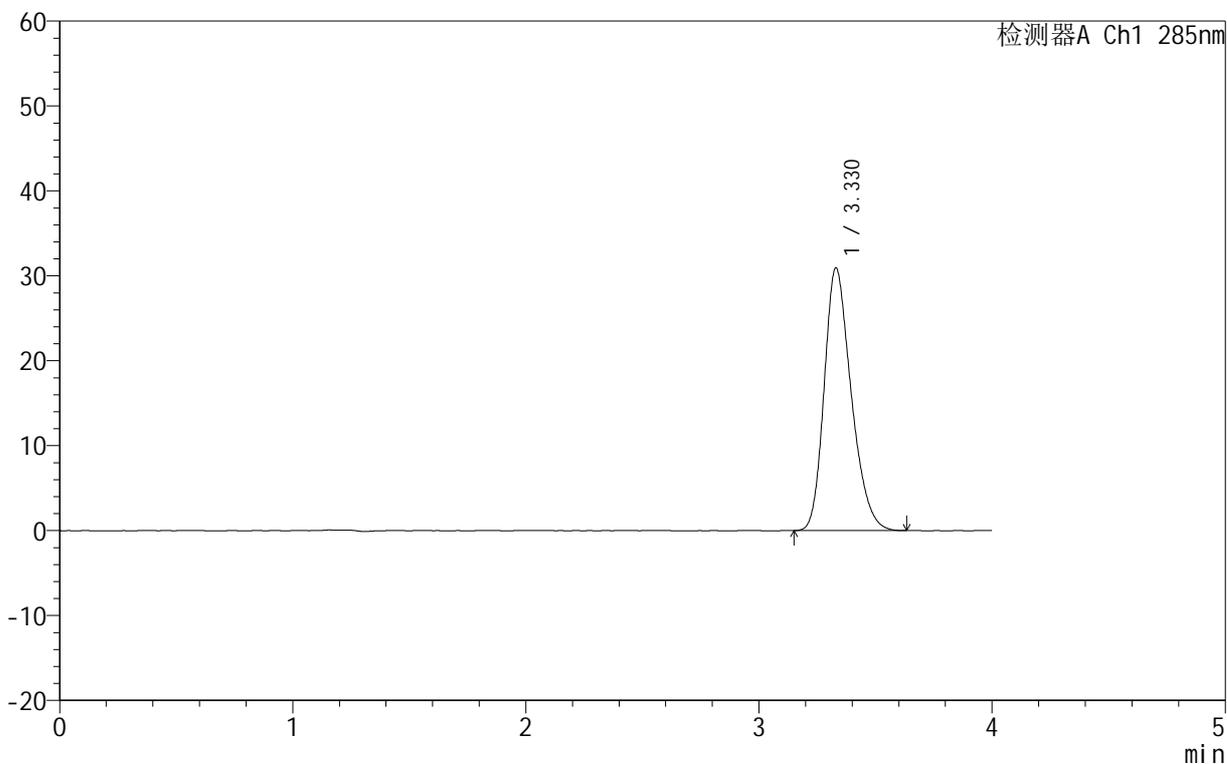
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1678-3 - zzp-2025091622p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	249049	100.000	30928	3982	1.262	--
总计		249049	100.000	30928			

图50 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091622批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

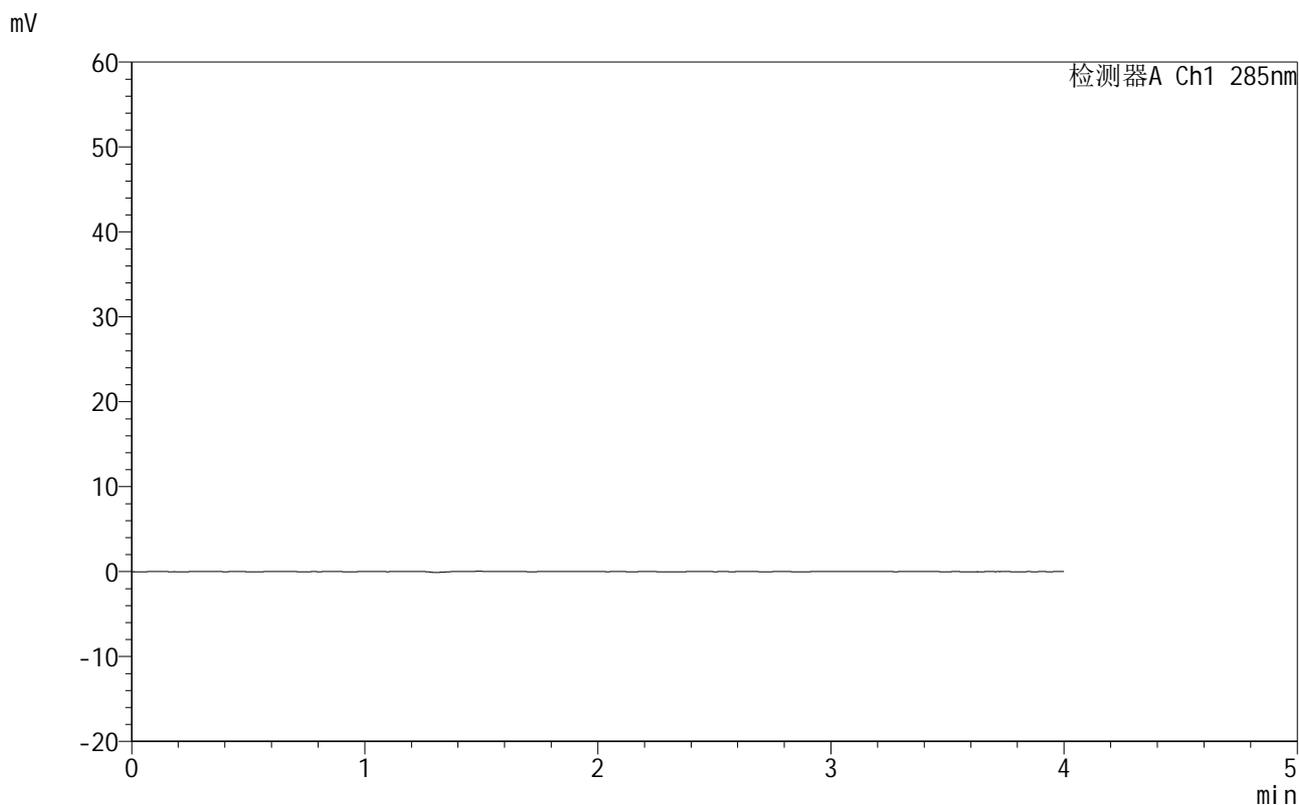


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1679-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	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 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
溶剂

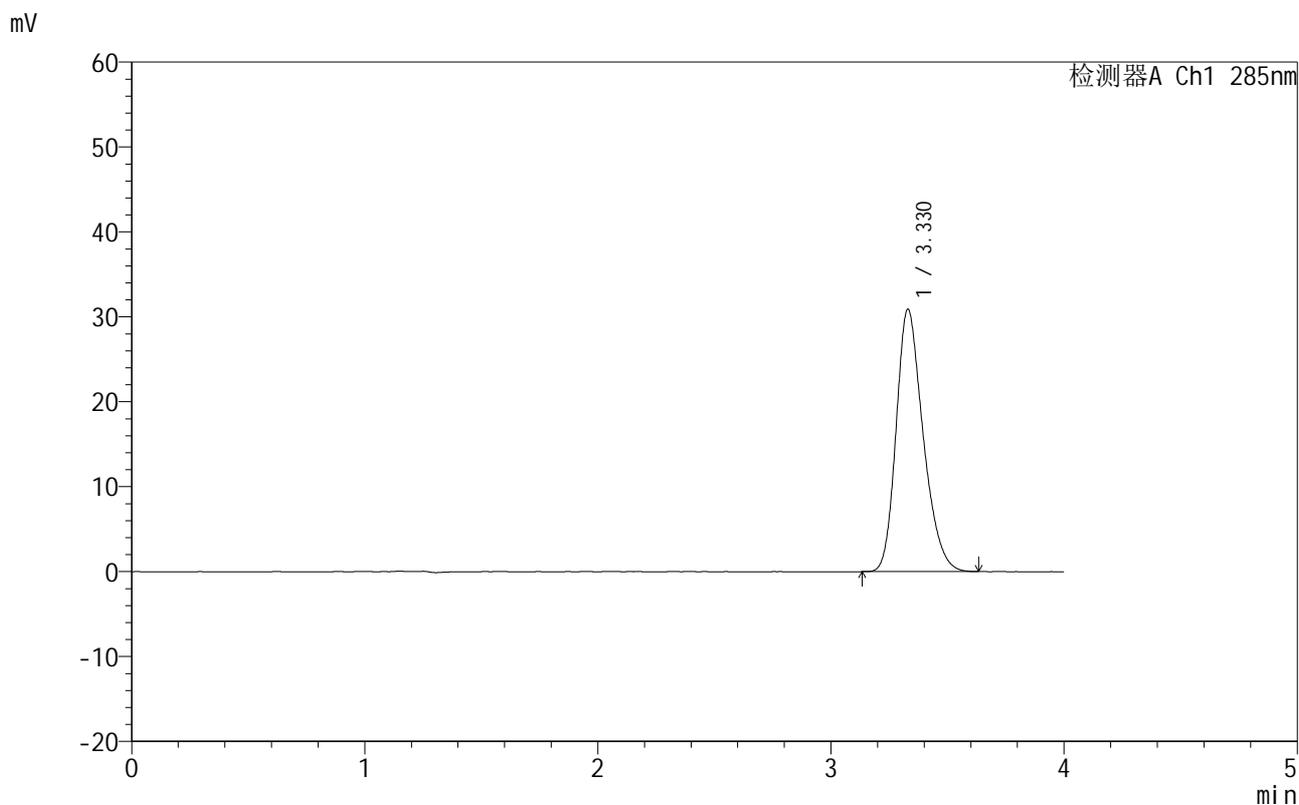


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1680-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	248560	100.000	30902	4002	1.261	--
总计		248560	100.000	30902			

图52 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



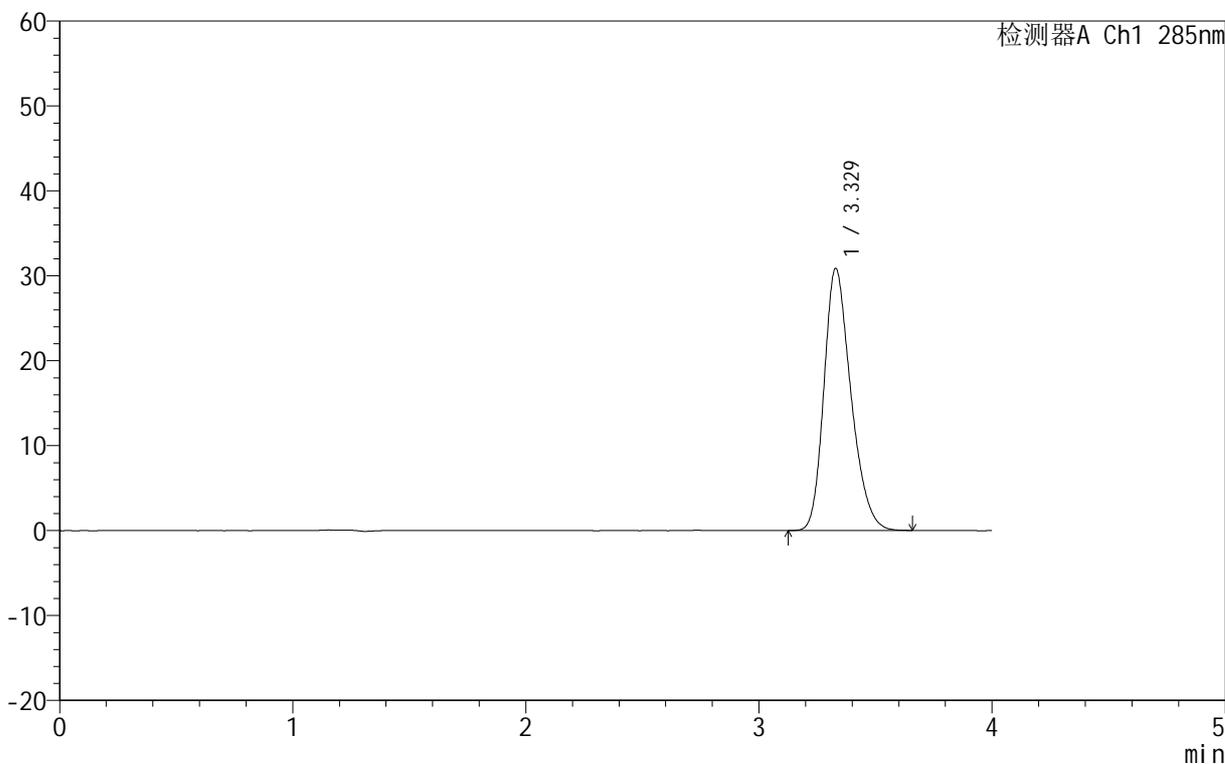
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1681-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 20:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	248867	100.000	30887	3992	1.260	--
总计		248867	100.000	30887			

图53 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



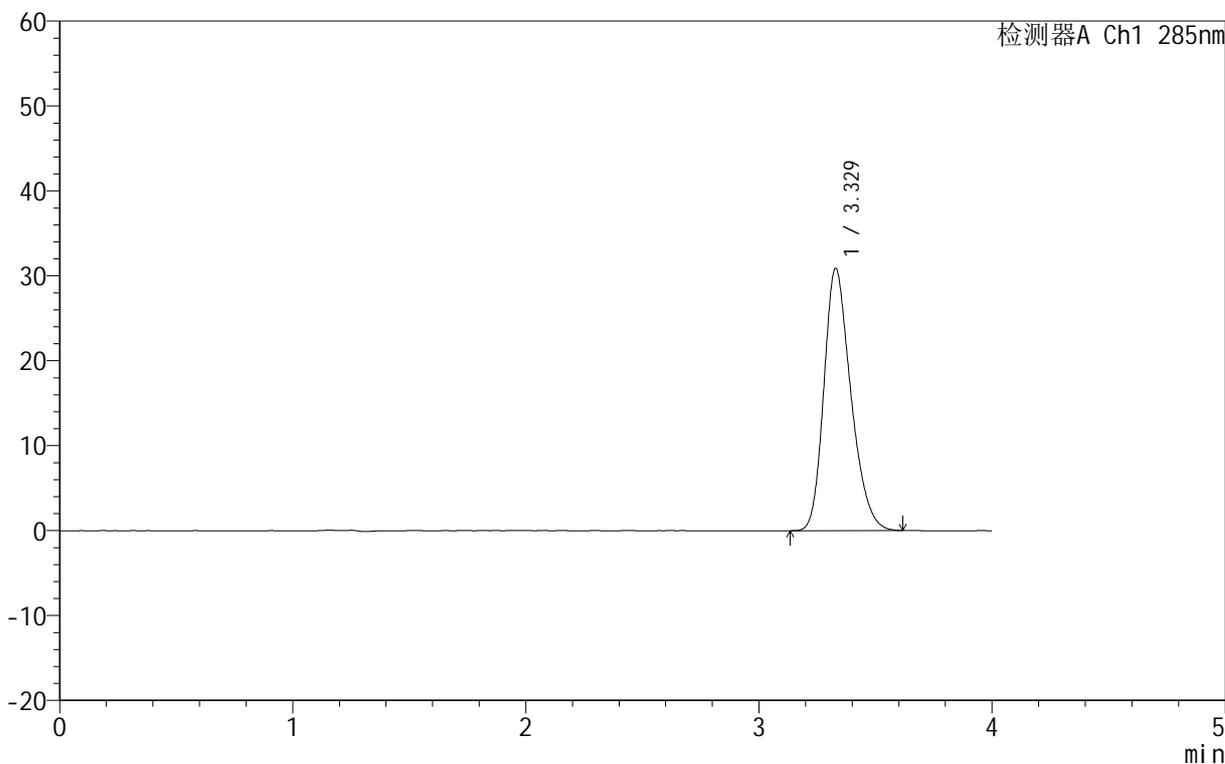
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1682-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	248713	100.000	30896	3982	1.262	--
总计		248713	100.000	30896			

图54 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



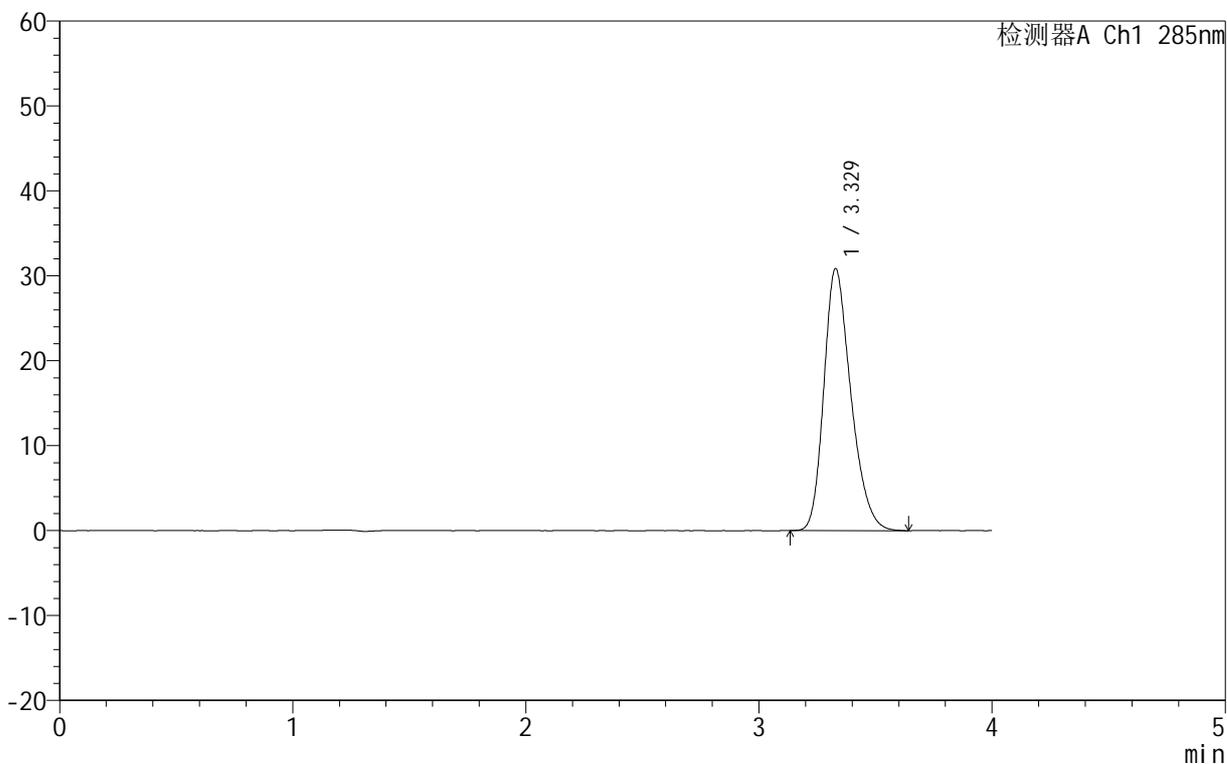
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1683-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	248787	100.000	30843	3988	1.268	--
总计		248787	100.000	30843			

图55 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



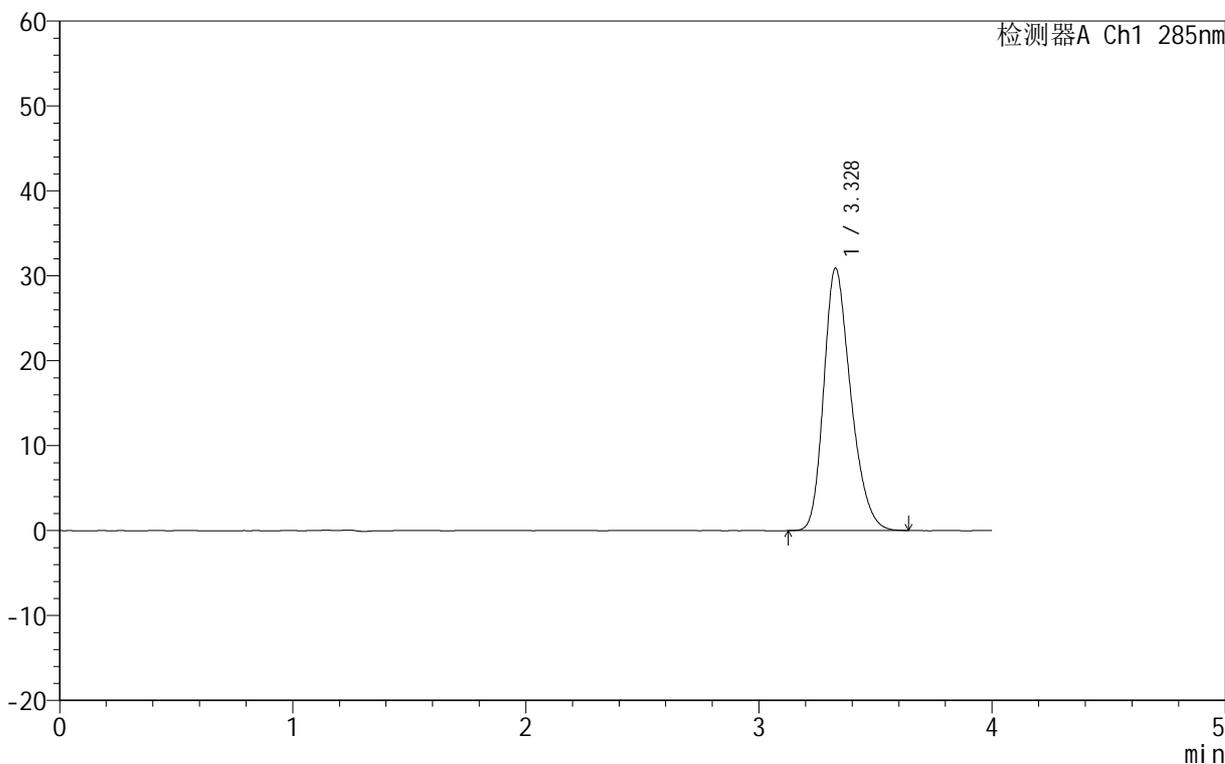
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1684-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.328	249010	100.000	30890	3996	1.265	--
总计		249010	100.000	30890			

图56 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

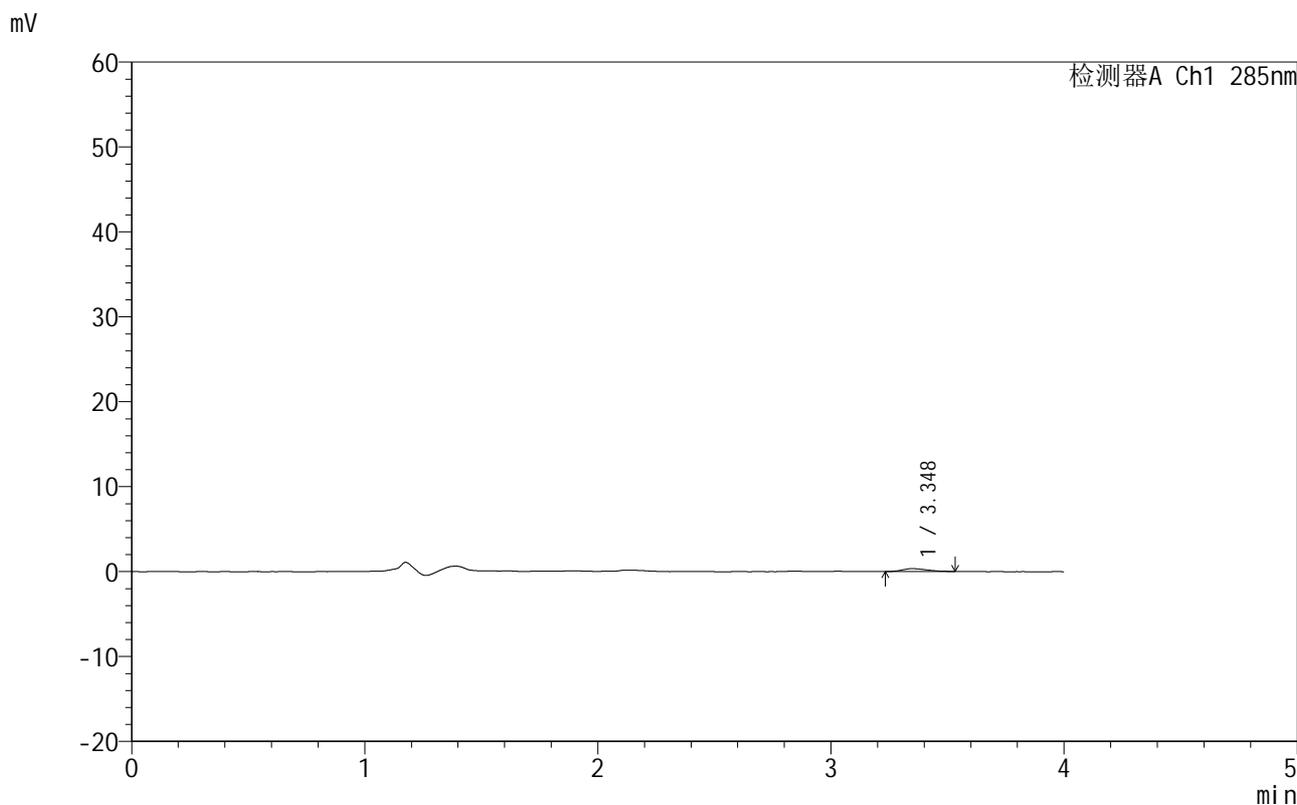


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1685-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	2555	100.000	355	4623	1.295	--
总计		2555	100.000	355			

图57 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



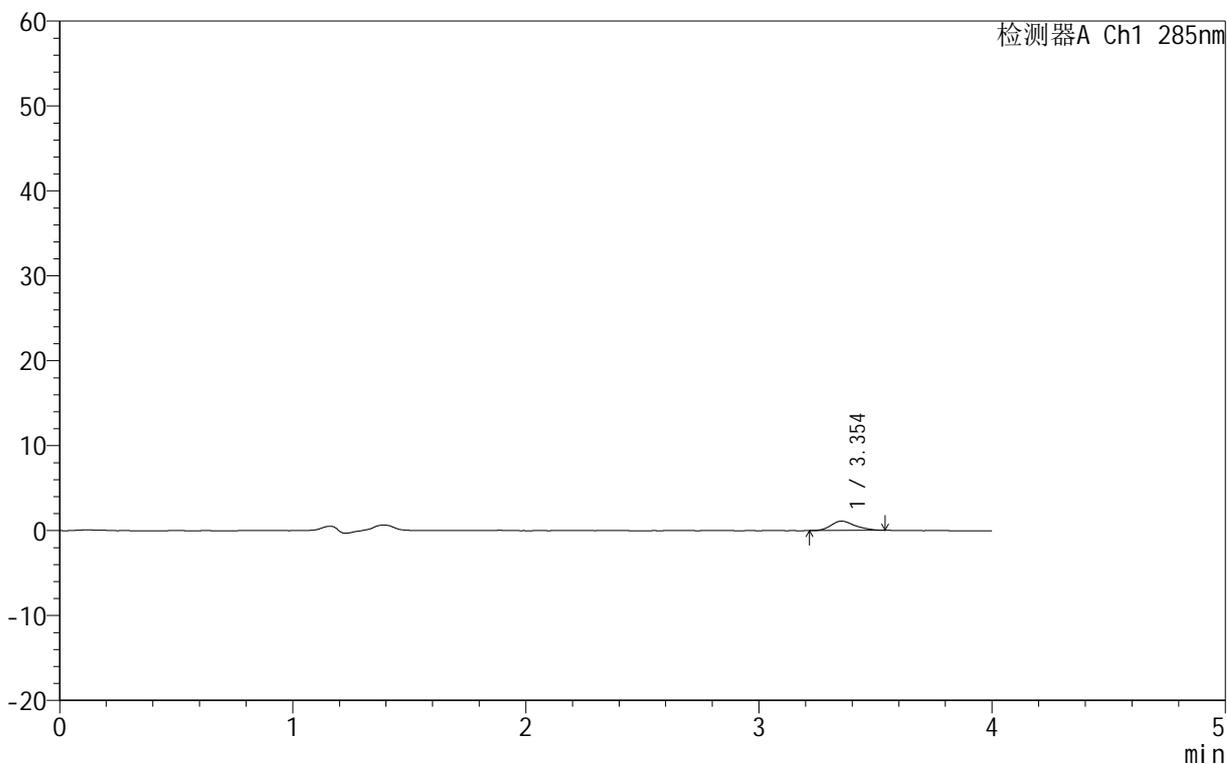
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1686-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	7951	100.000	1107	5161	1.256	--
总计		7951	100.000	1107			

图58 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



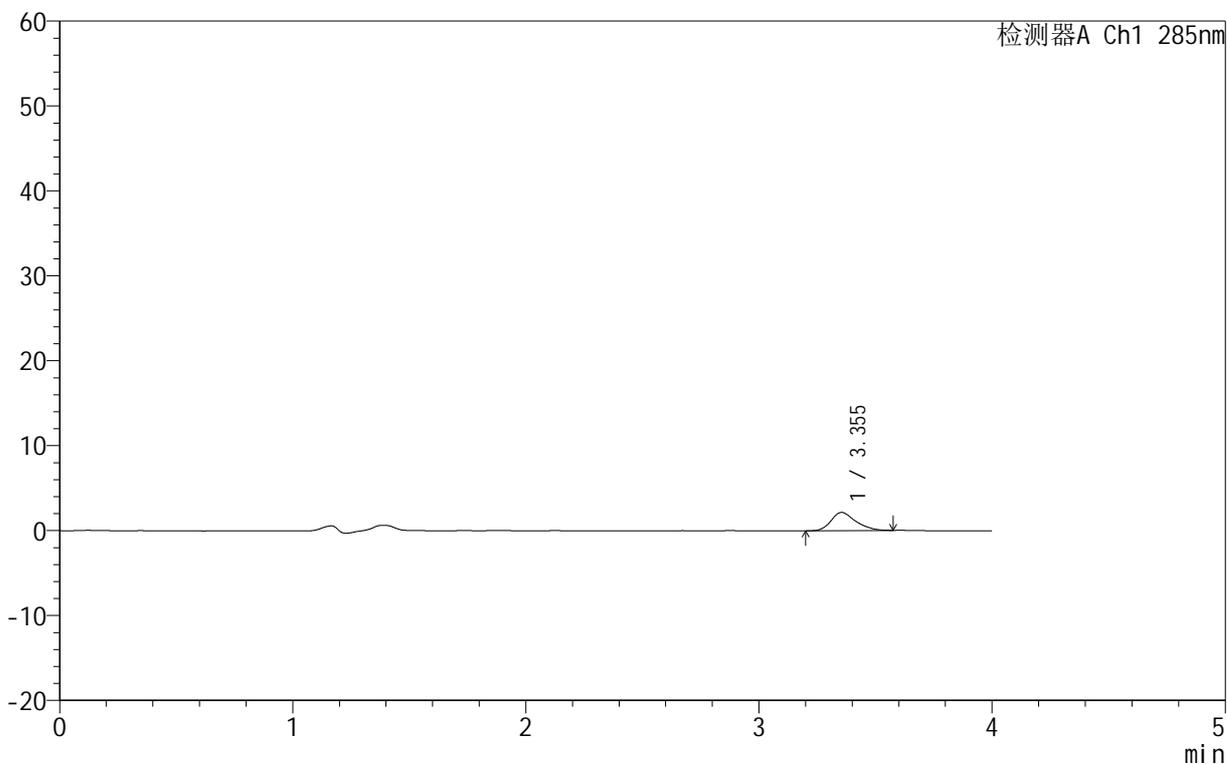
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1687-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	15787	100.000	2148	4978	1.279	--
总计		15787	100.000	2148			

图59 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



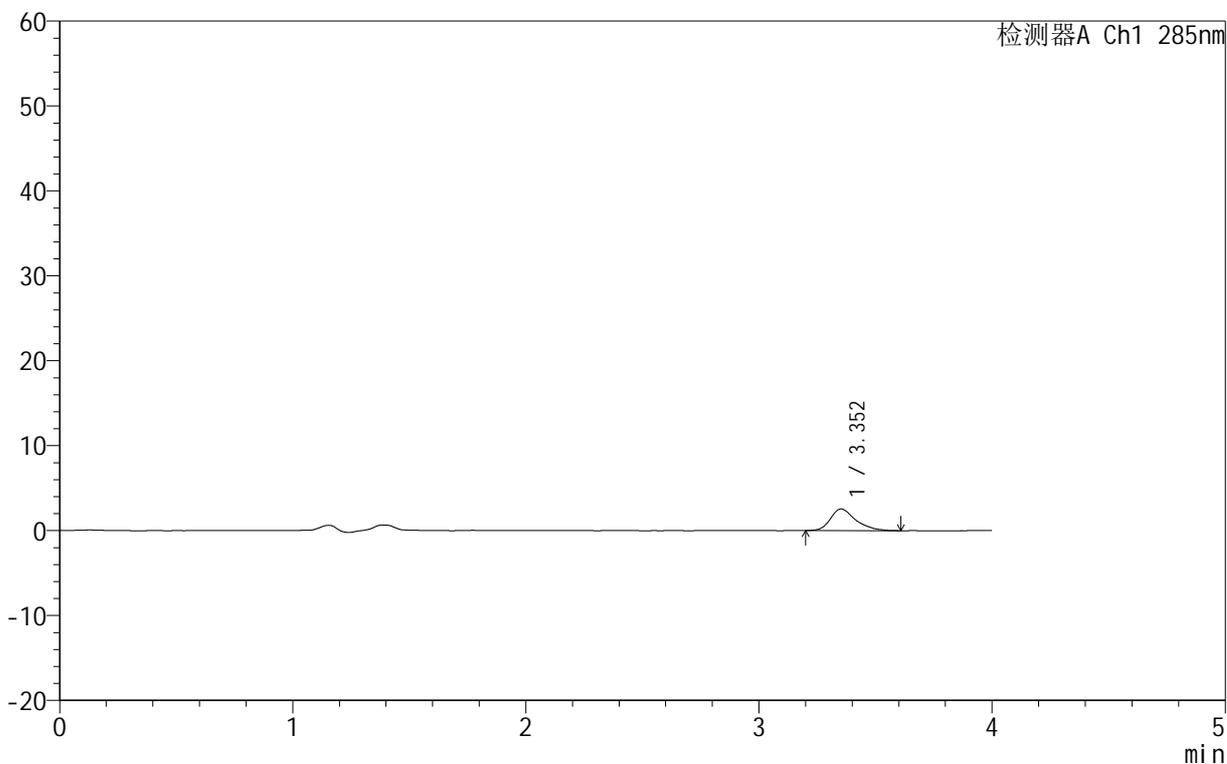
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1688-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	19363	100.000	2553	4925	1.346	--
总计		19363	100.000	2553			

图60 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



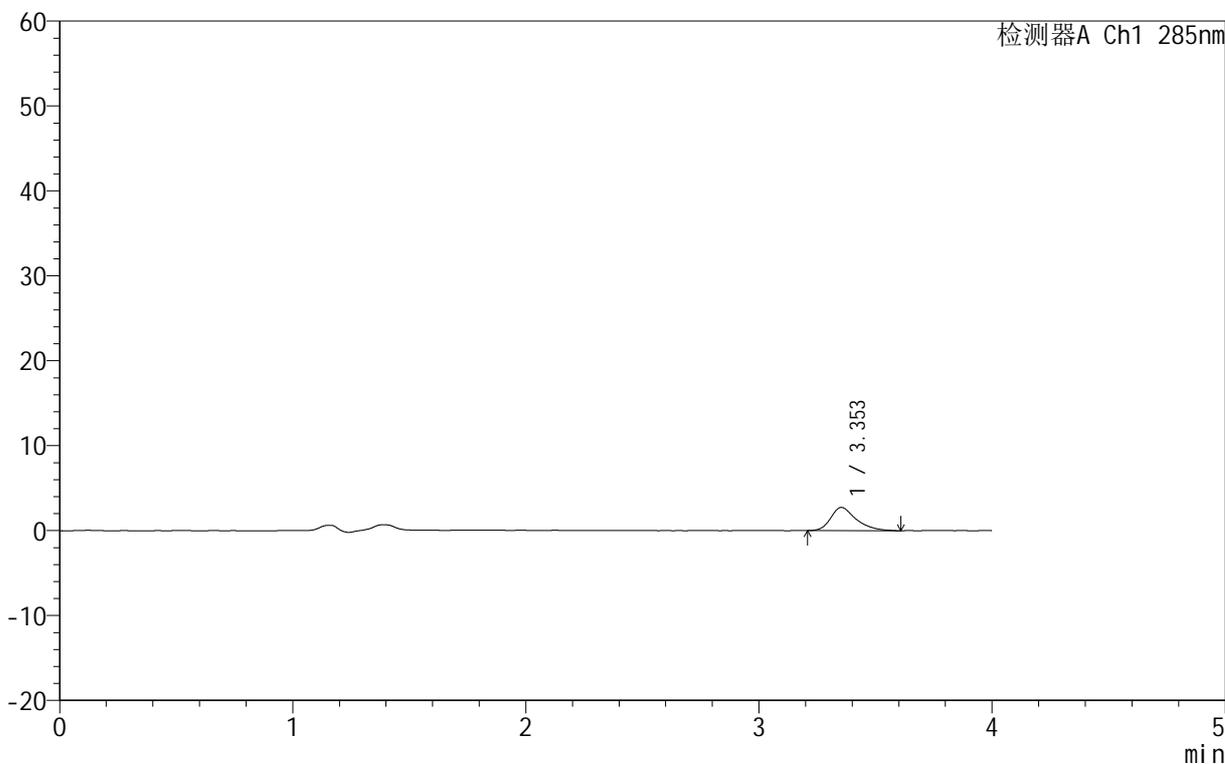
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1689-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	20767	100.000	2739	4890	1.357	--
总计		20767	100.000	2739			

图61 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

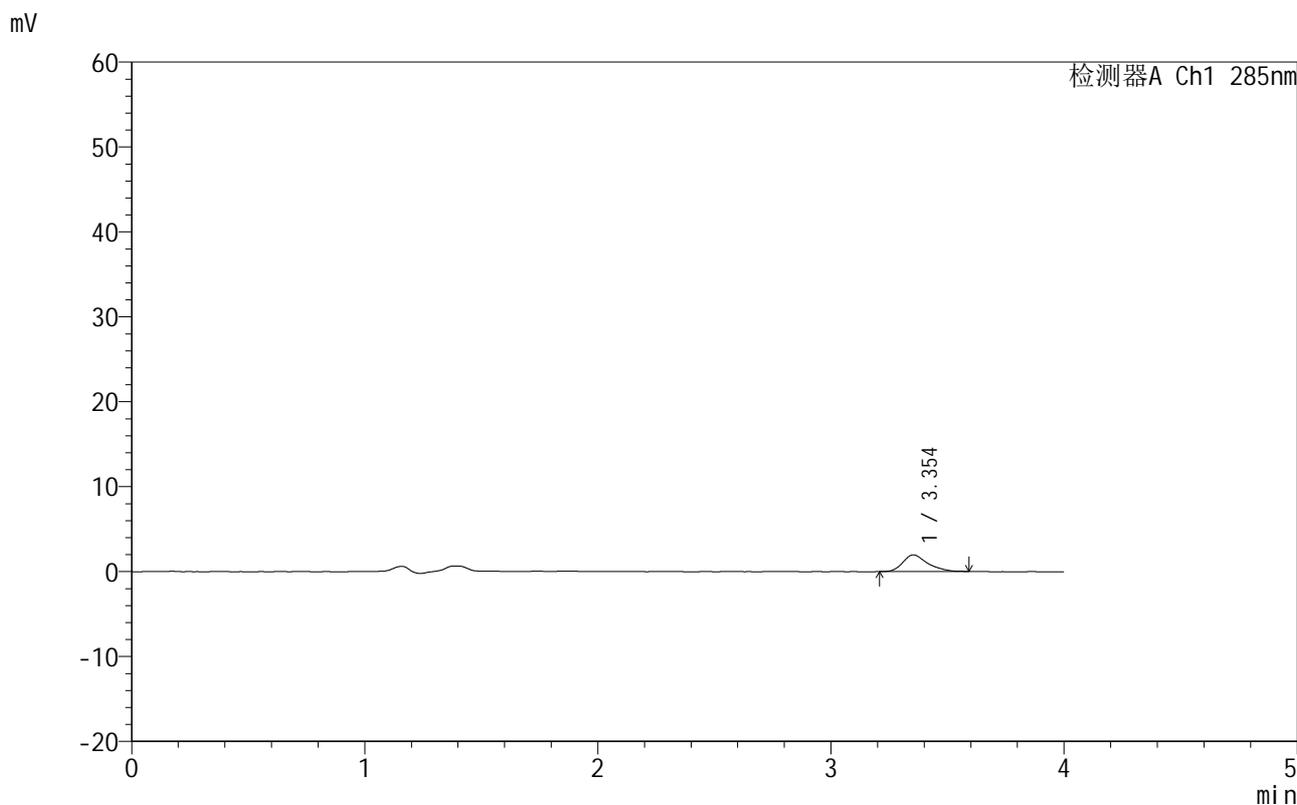


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1690-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	14453	100.000	1964	5017	1.309	--
总计		14453	100.000	1964			

图62 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



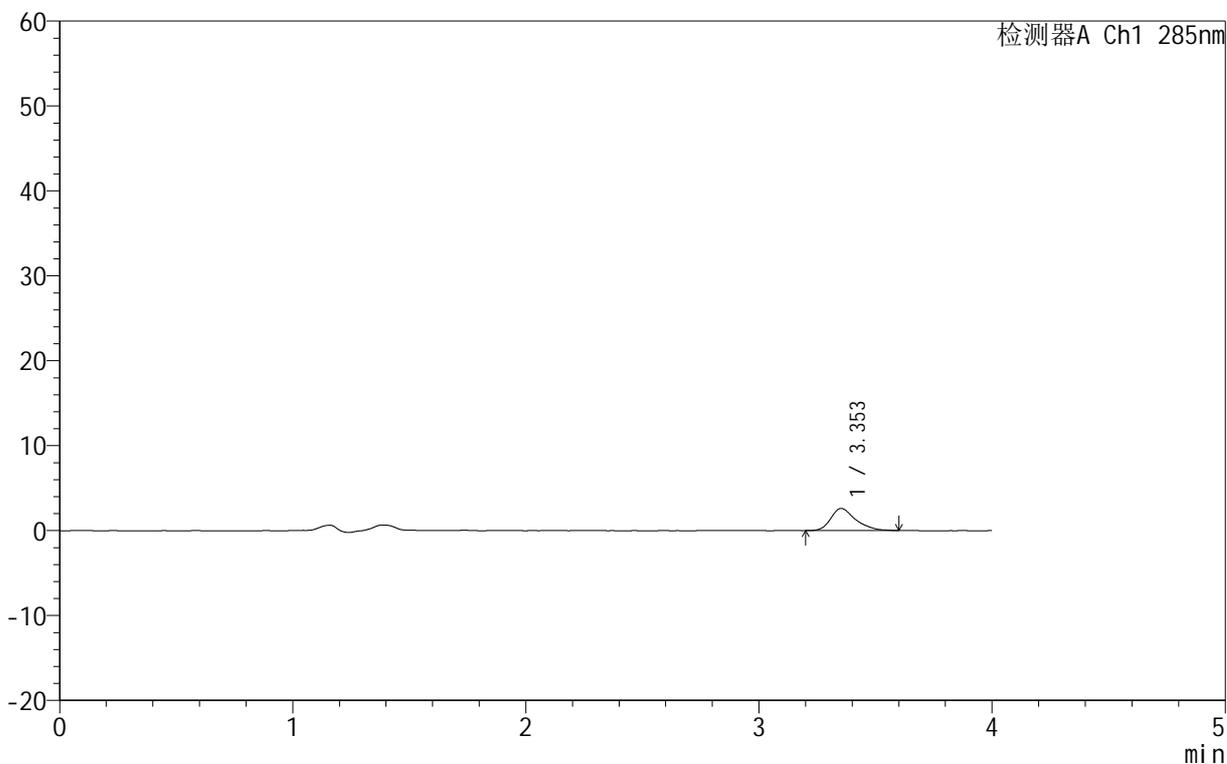
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1691-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	19448	100.000	2618	5093	1.321	--
总计		19448	100.000	2618			

图63 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



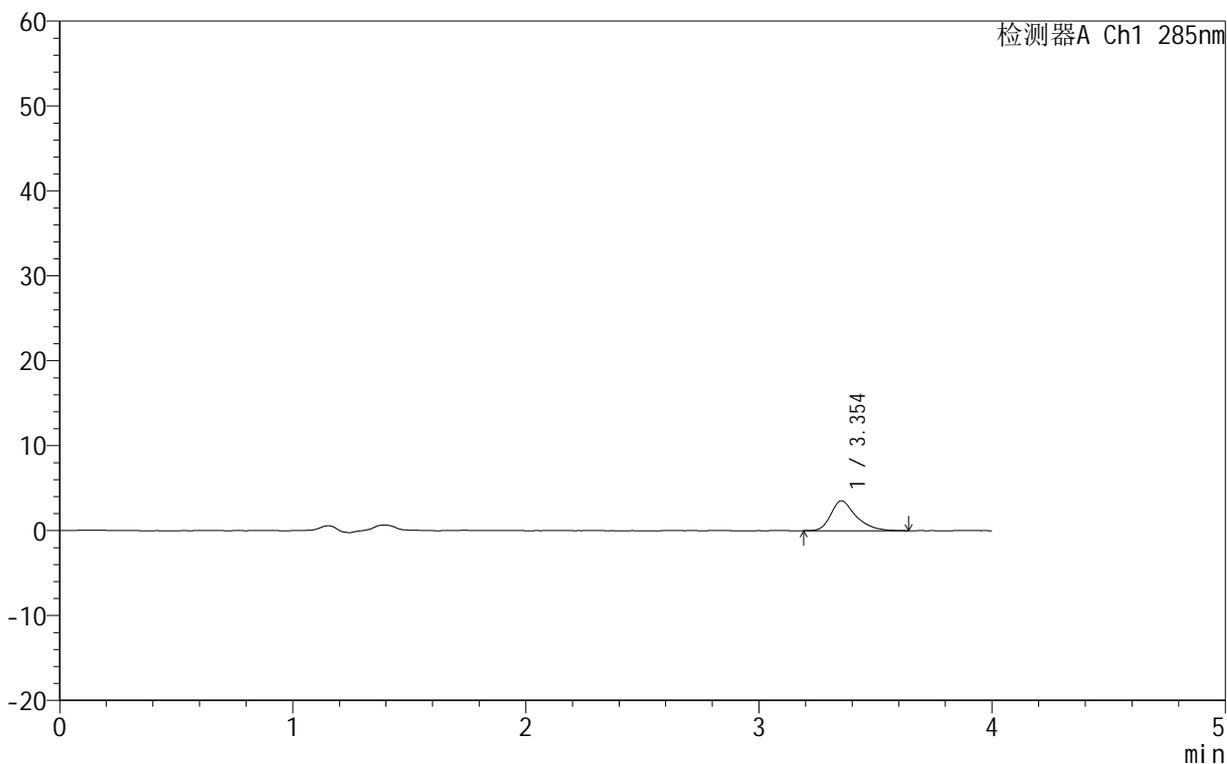
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1692-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:47:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	26362	100.000	3523	5035	1.355	--
总计		26362	100.000	3523			

图64 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



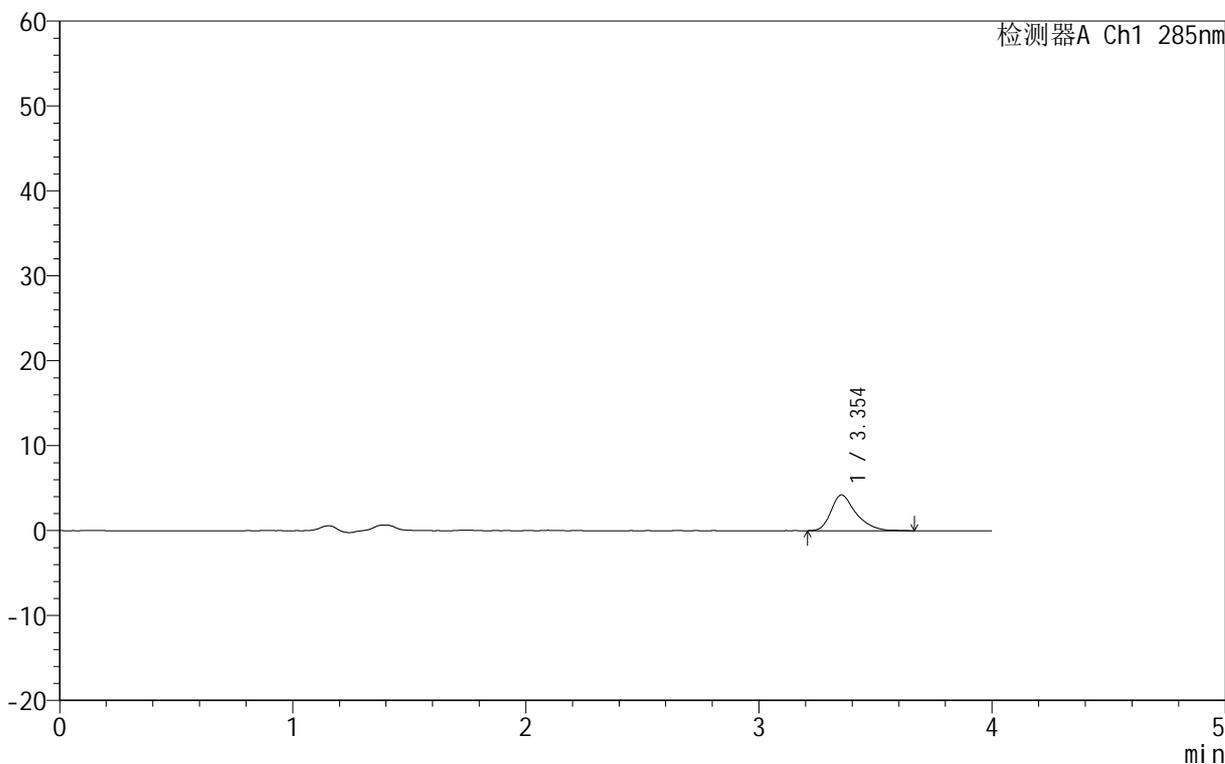
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1693-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:51:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	31406	100.000	4223	5184	1.353	--
总计		31406	100.000	4223			

图65 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



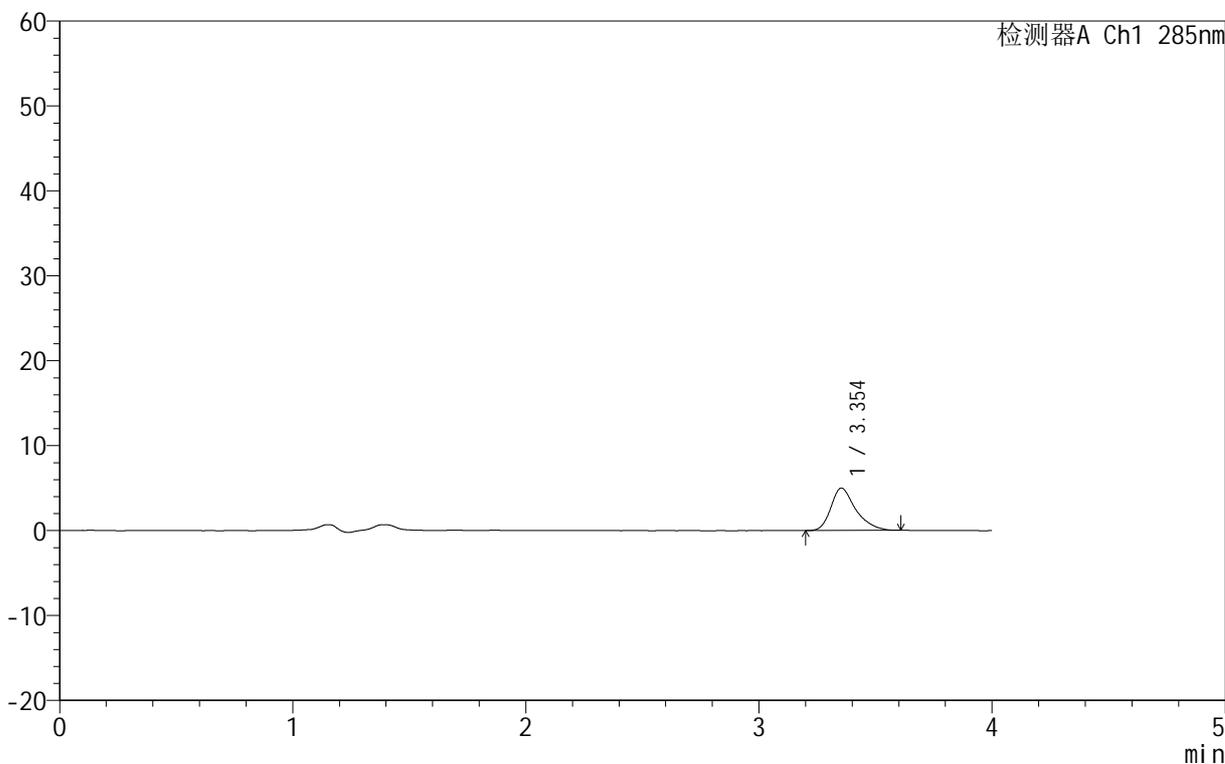
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1694-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 21:55:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	37068	100.000	5001	5115	1.340	--
总计		37068	100.000	5001			

图66 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



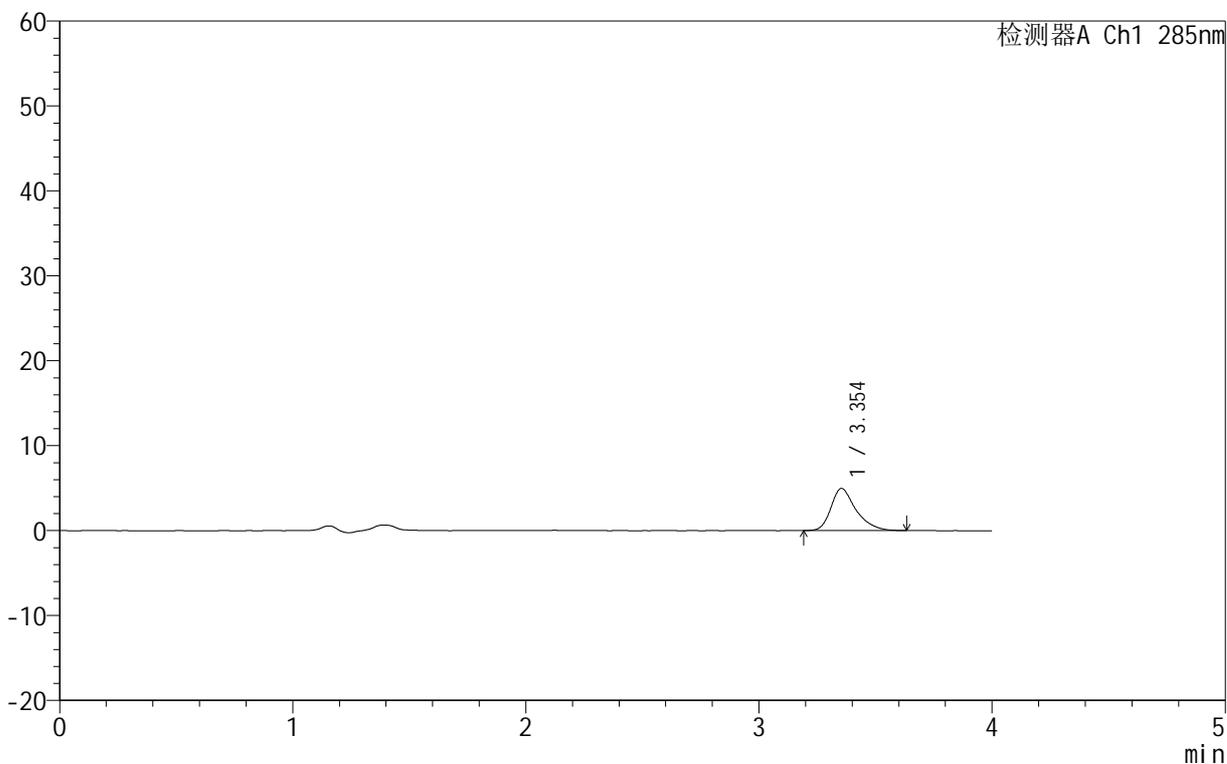
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1695-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	36914	100.000	4959	5097	1.351	--
总计		36914	100.000	4959			

图67 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

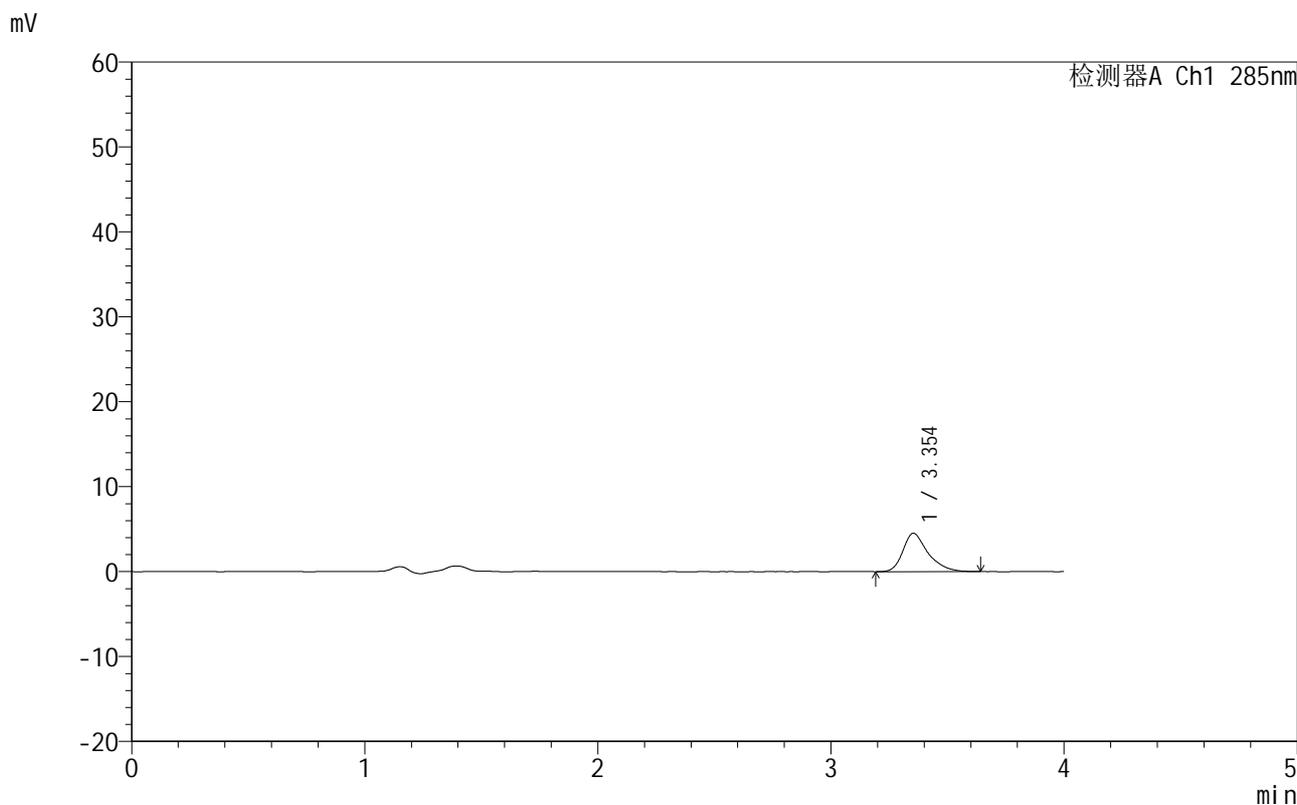


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1696-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	33890	100.000	4526	5033	1.362	--
总计		33890	100.000	4526			

图68 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



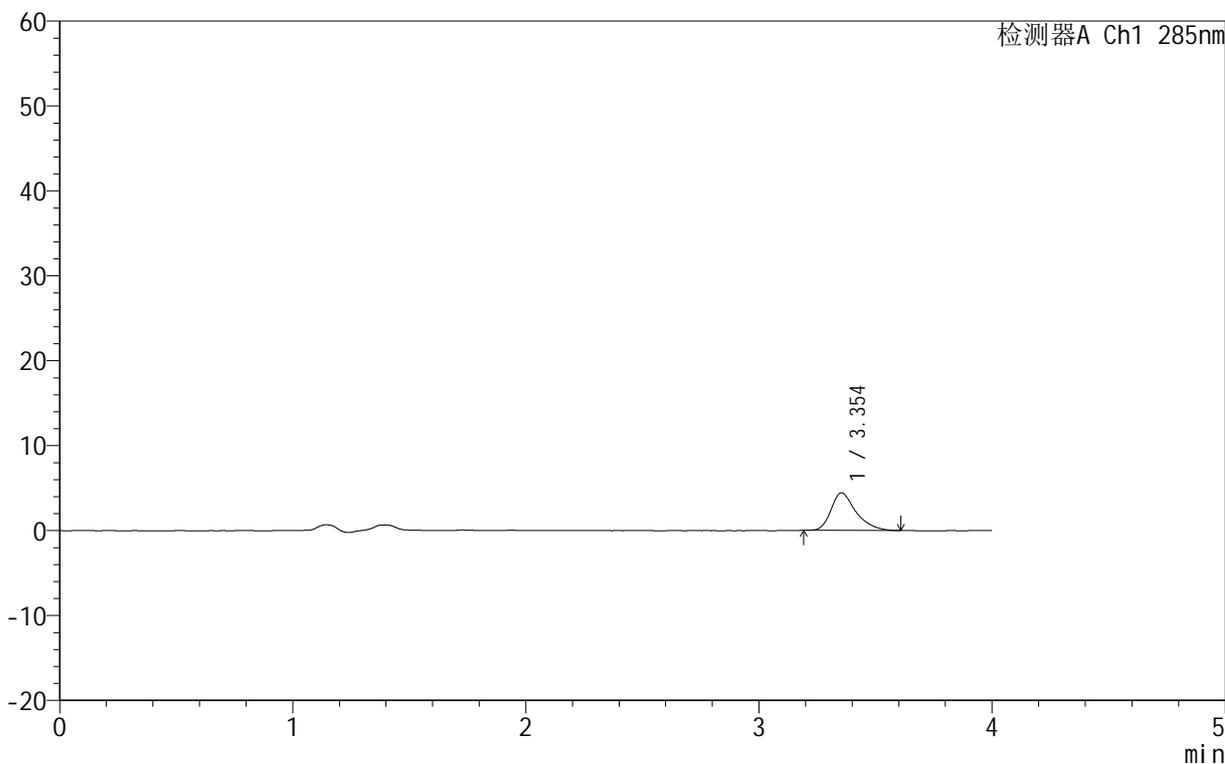
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1697-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	32646	100.000	4420	5050	1.352	--
总计		32646	100.000	4420			

图69 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



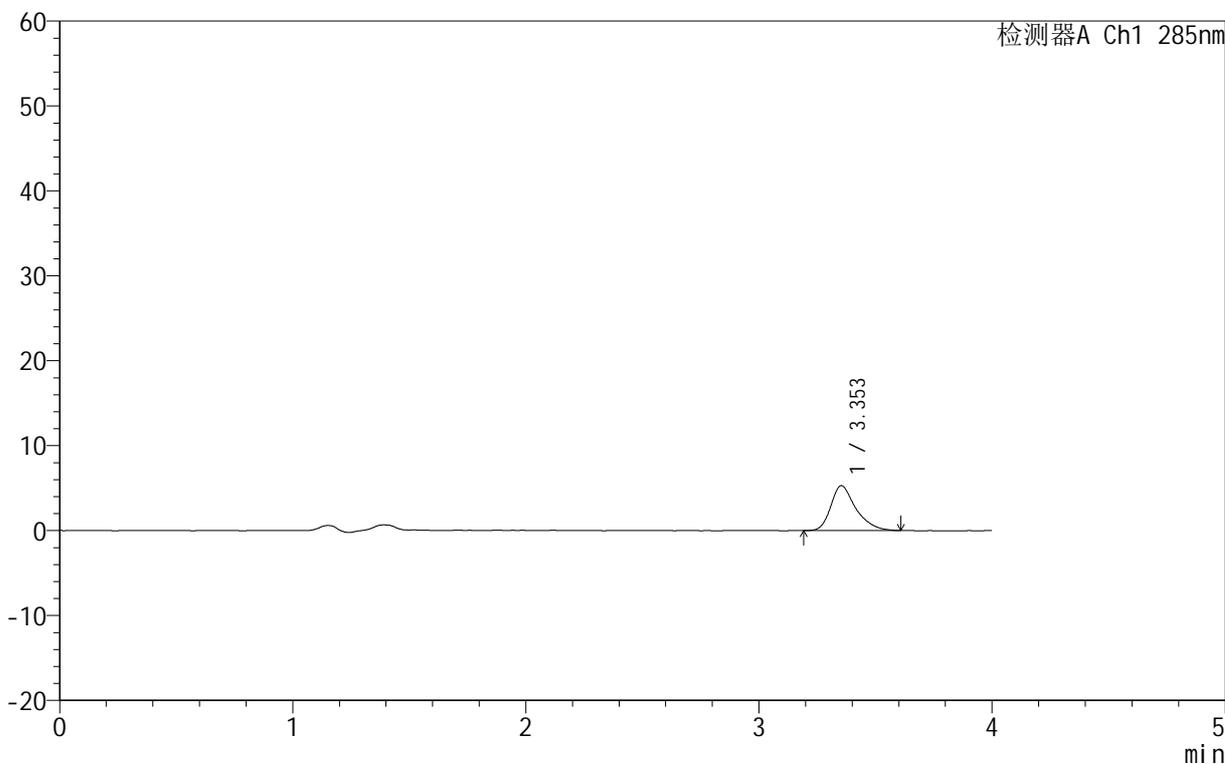
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1698-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	39594	100.000	5295	5060	1.344	--
总计		39594	100.000	5295			

图70 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



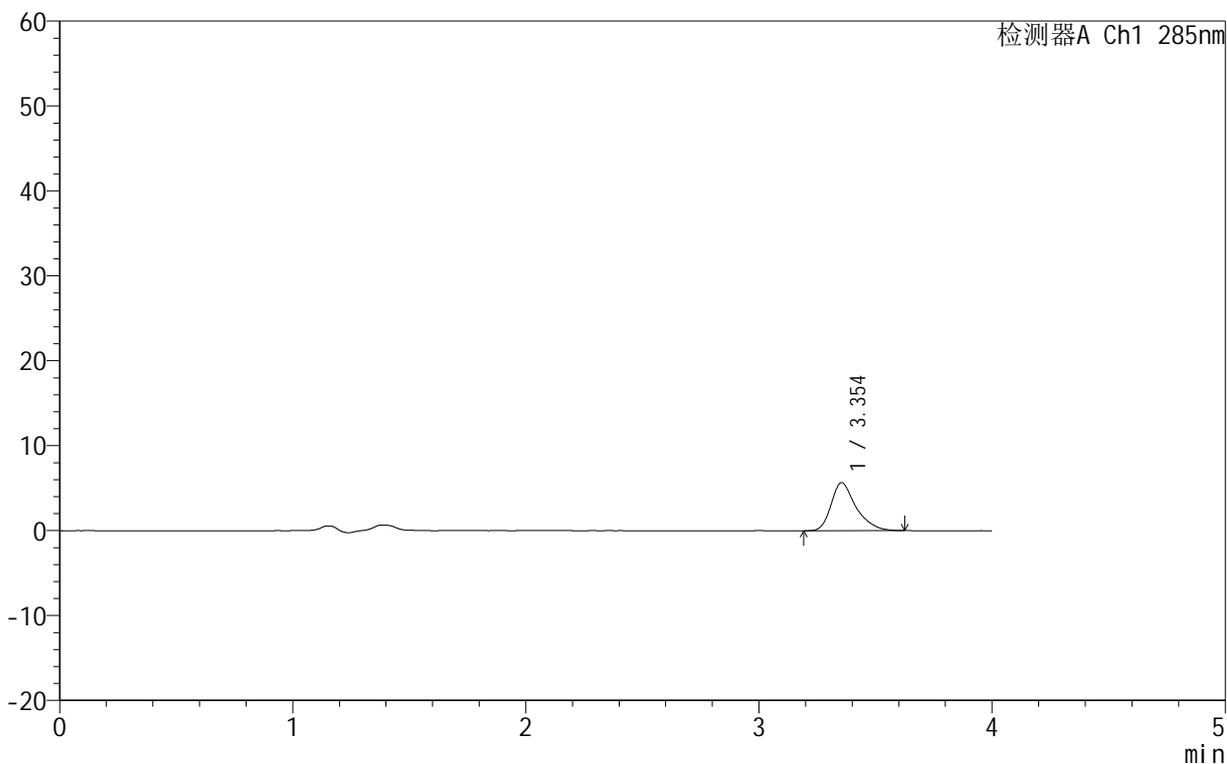
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1699-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	41943	100.000	5656	5116	1.353	--
总计		41943	100.000	5656			

图71 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

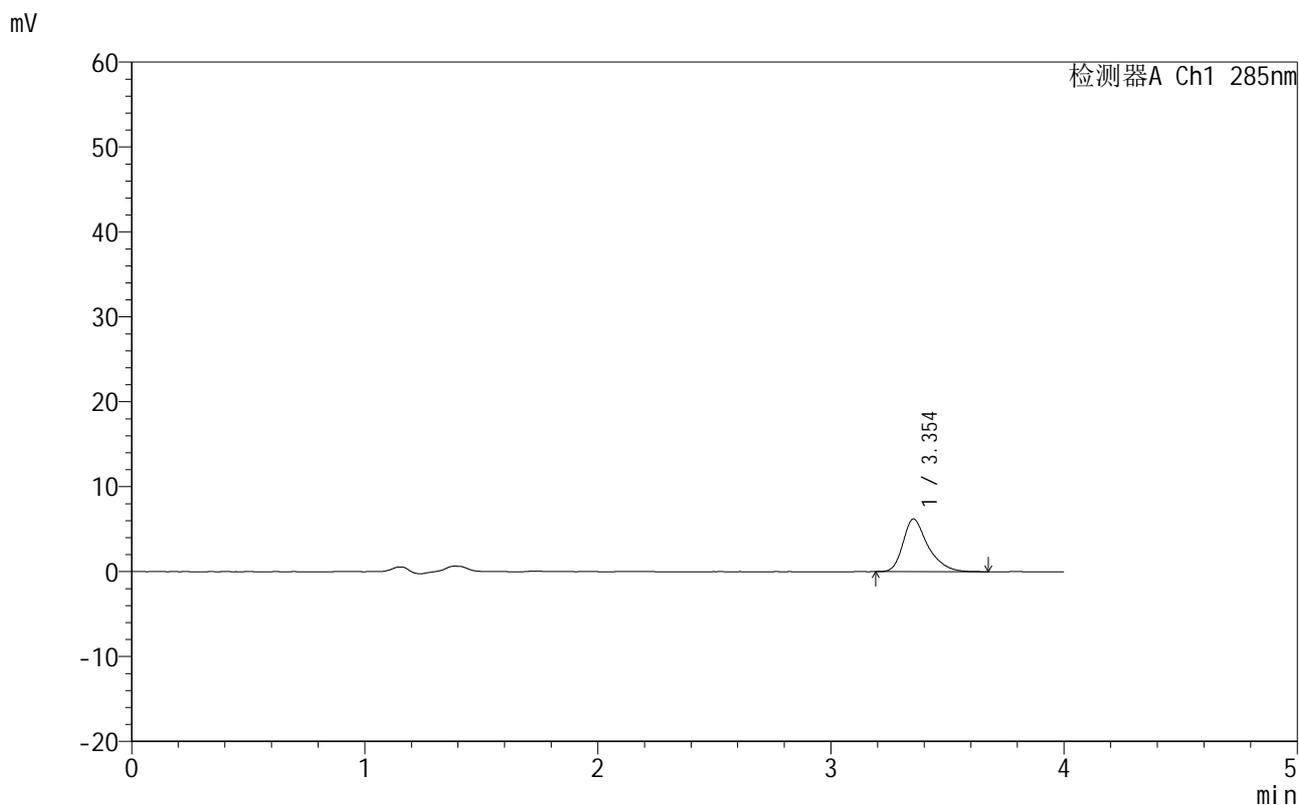


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1700-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	46335	100.000	6211	5122	1.362	--
总计		46335	100.000	6211			

图72 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

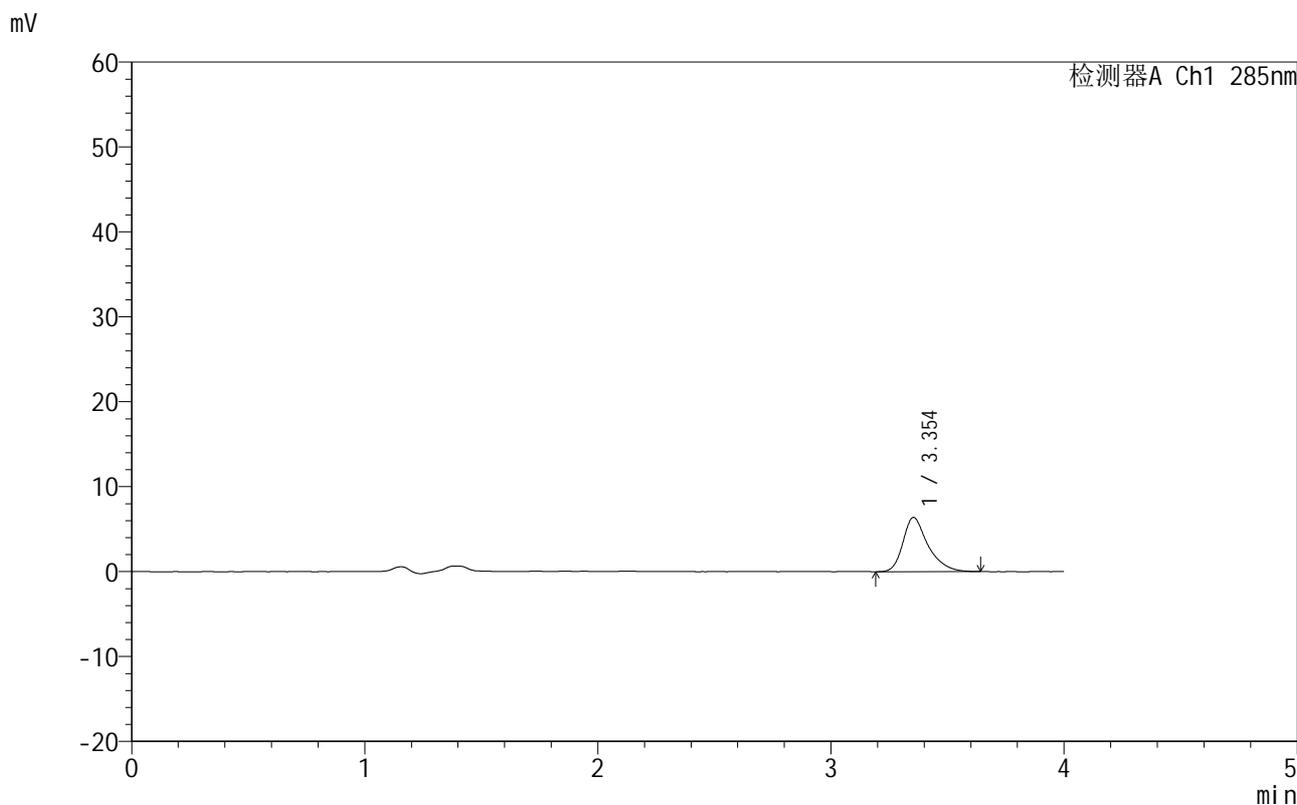


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1701-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	47707	100.000	6387	5148	1.354	--
总计		47707	100.000	6387			

图73 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

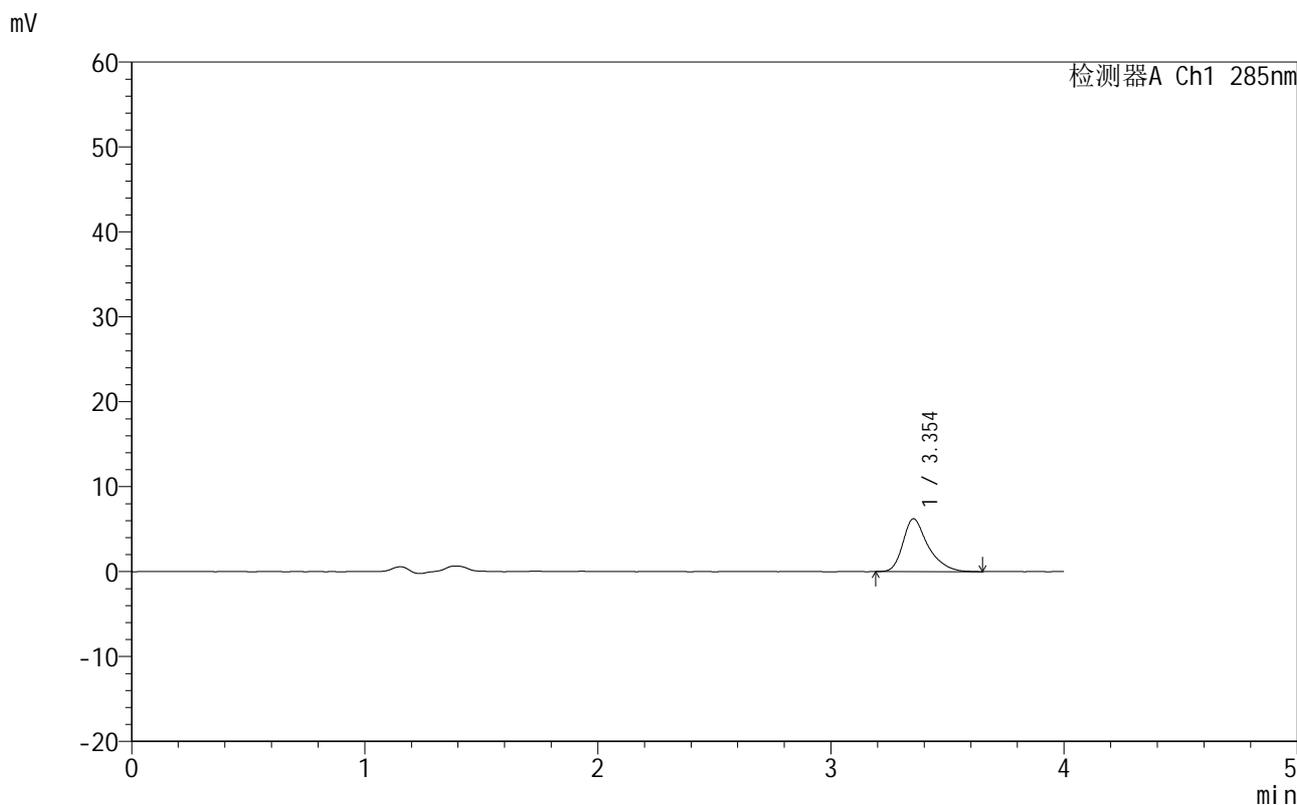


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1702-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	46481	100.000	6220	5132	1.368	--
总计		46481	100.000	6220			

图74 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

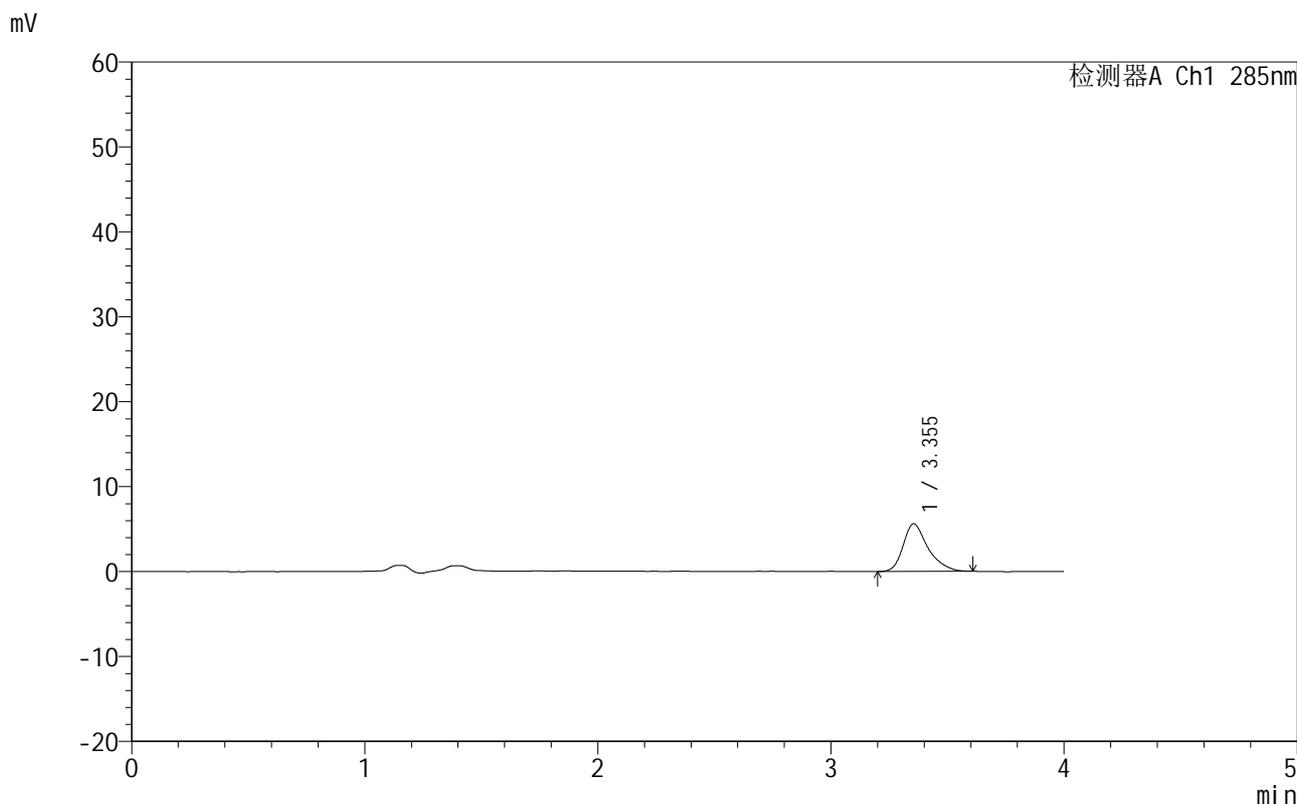


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1703-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:35:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	41713	100.000	5624	5128	1.338	--
总计		41713	100.000	5624			

图75 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



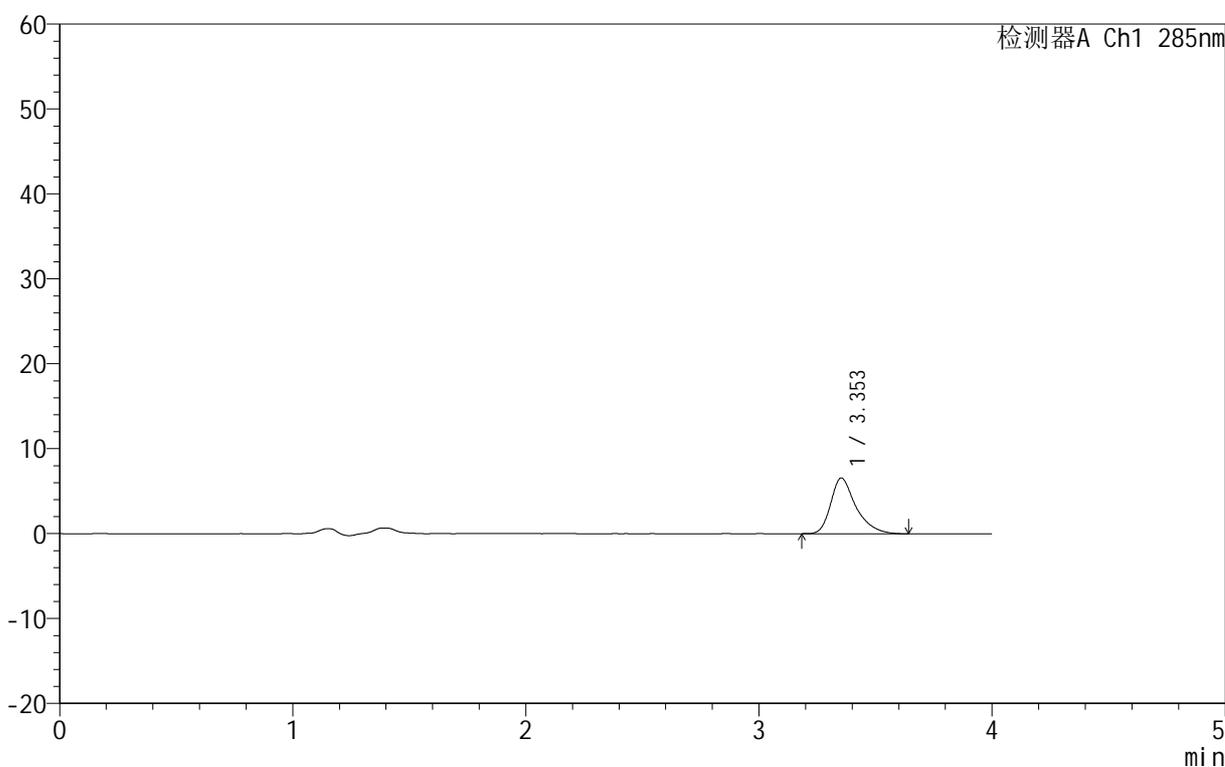
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1704-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:42:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	49341	100.000	6567	5059	1.374	--
总计		49341	100.000	6567			

图76 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



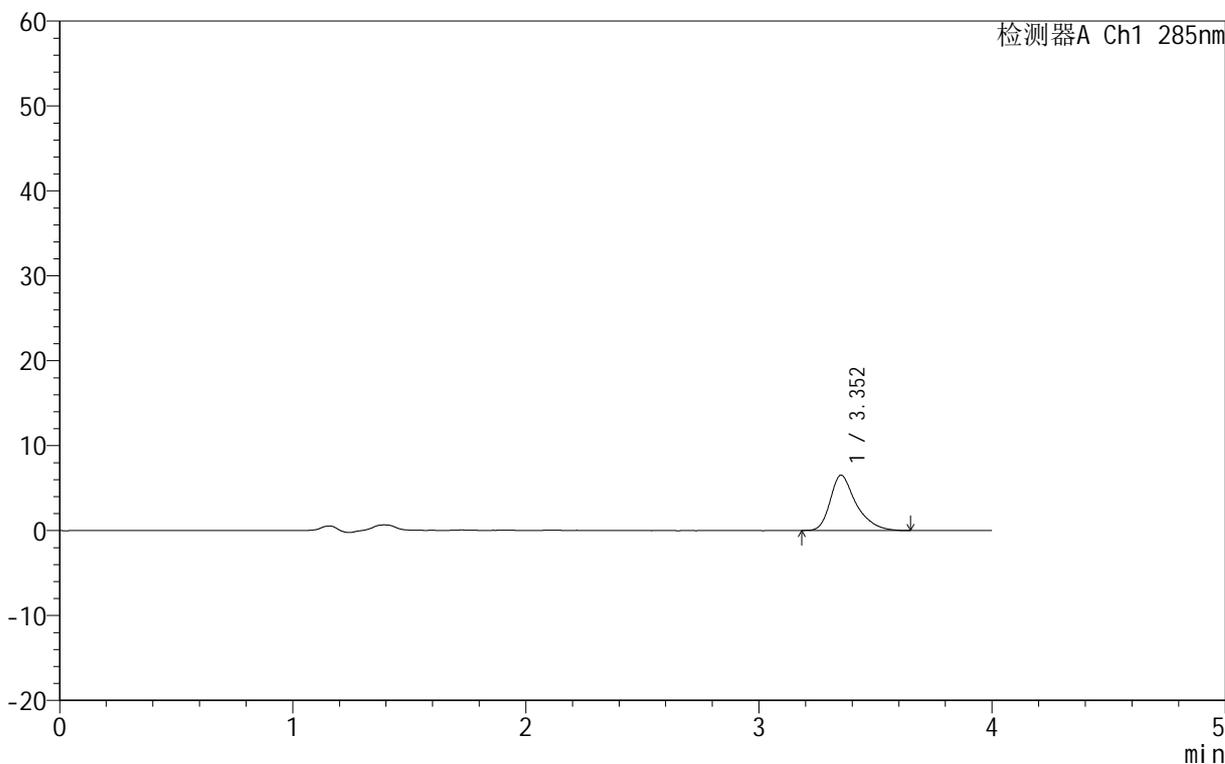
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1705-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	50287	100.000	6514	4824	1.377	--
总计		50287	100.000	6514			

图77 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



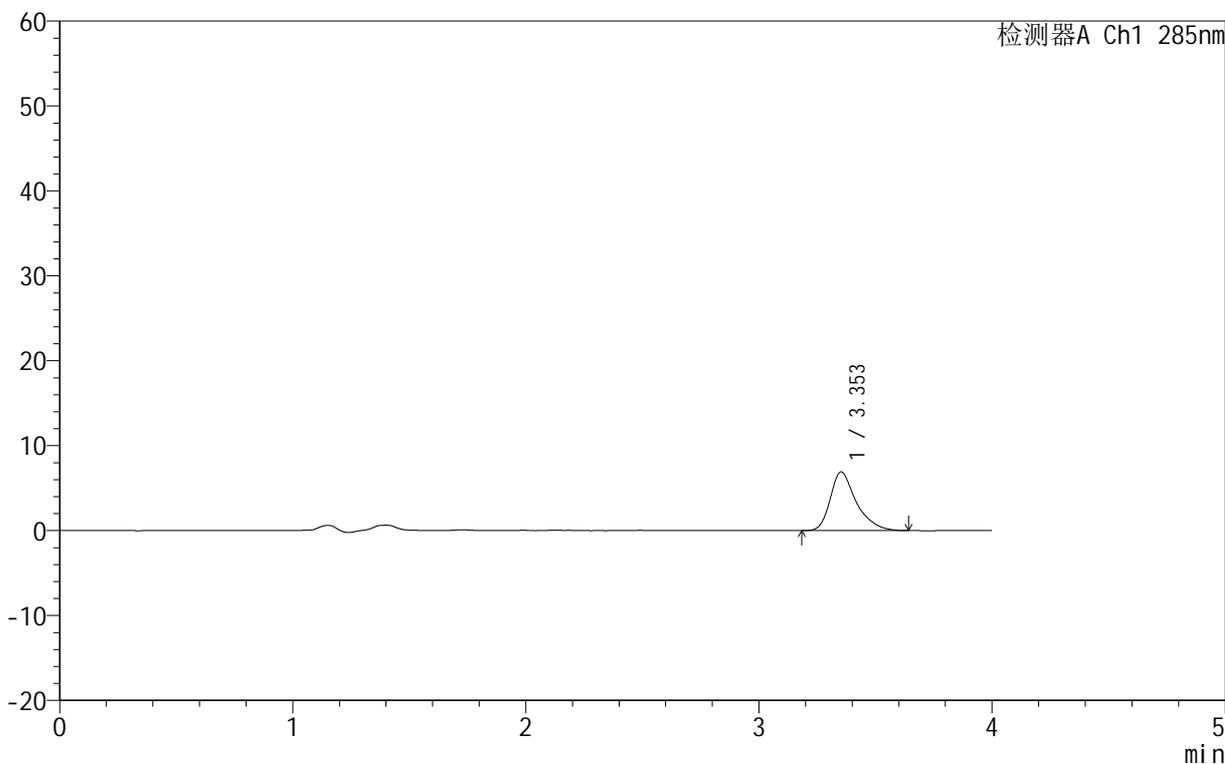
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1706-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	53553	100.000	6900	4746	1.371	--
总计		53553	100.000	6900			

图78 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



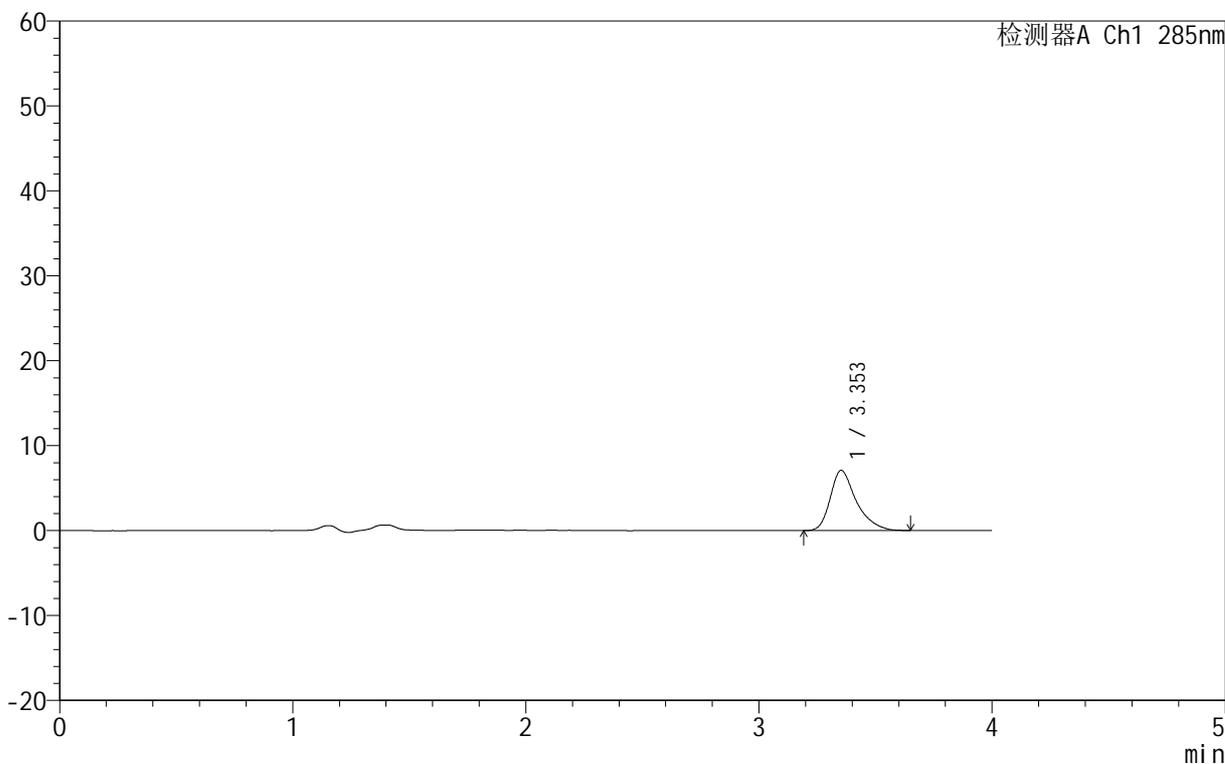
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1707-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	55057	100.000	7087	4733	1.369	--
总计		55057	100.000	7087			

图79 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



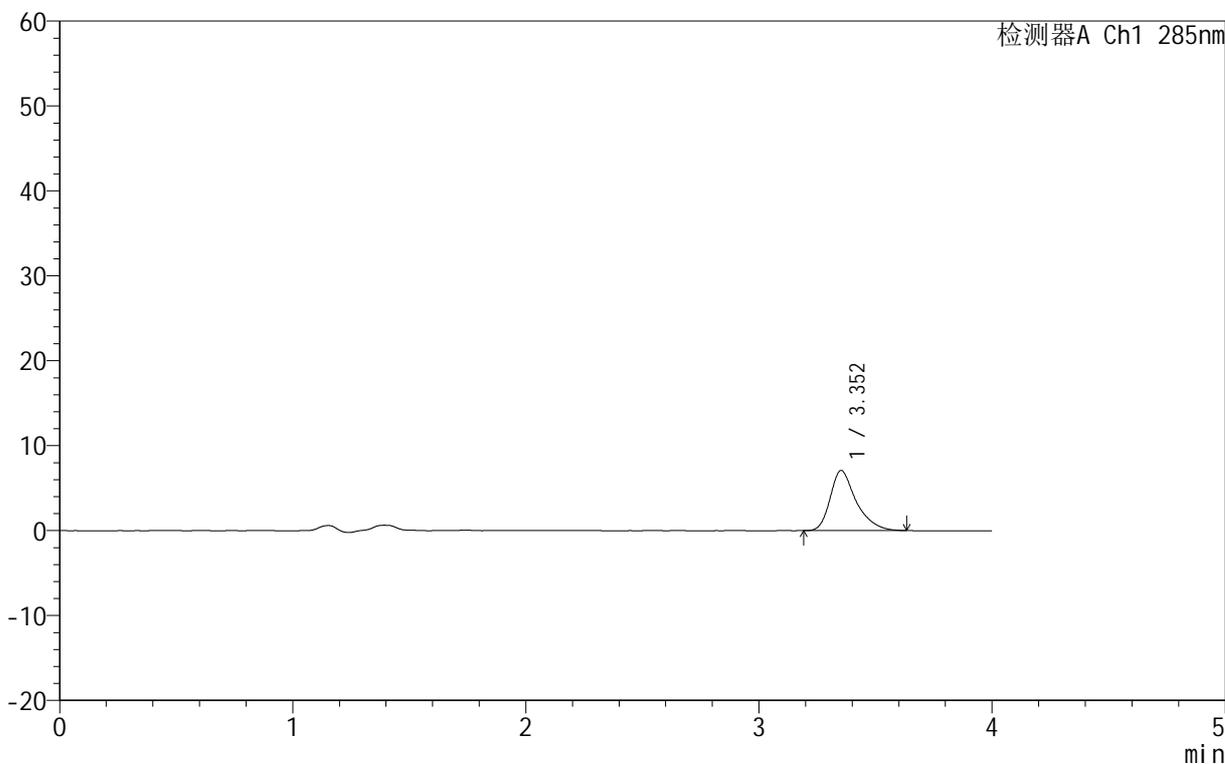
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1708-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 22:57:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	54974	100.000	7079	4725	1.365	--
总计		54974	100.000	7079			

图80 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

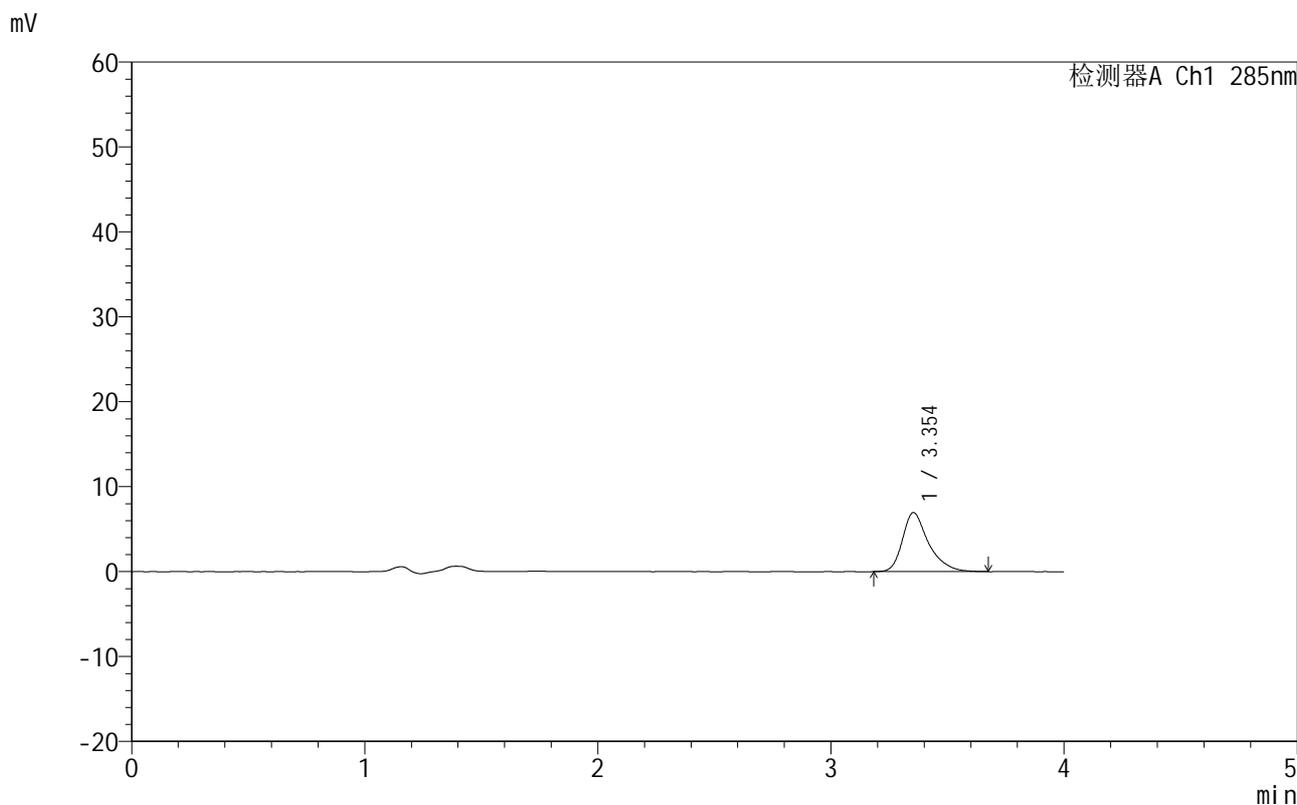


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1709-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:01:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	54090	100.000	6954	4776	1.368	--
总计		54090	100.000	6954			

图81 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

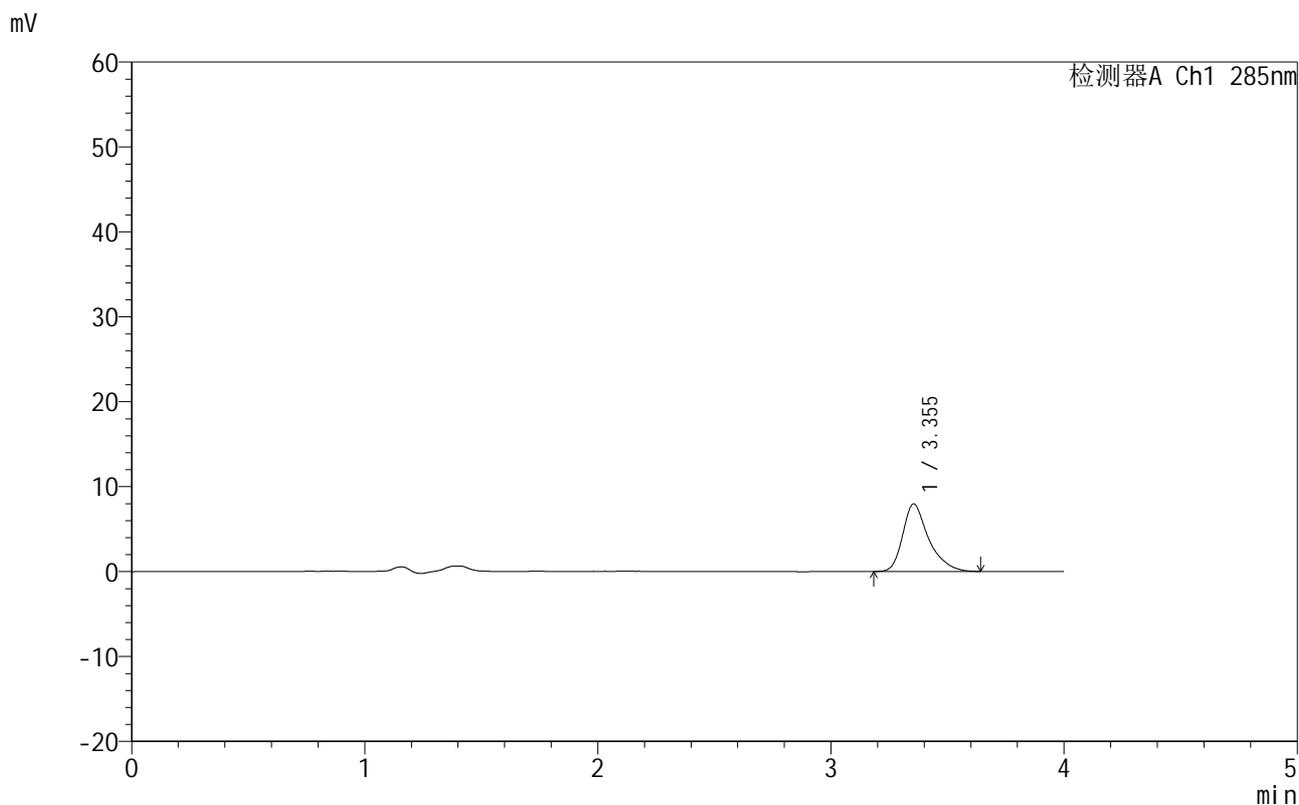


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1710-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	61541	100.000	7968	4756	1.373	--
总计		61541	100.000	7968			

图82 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

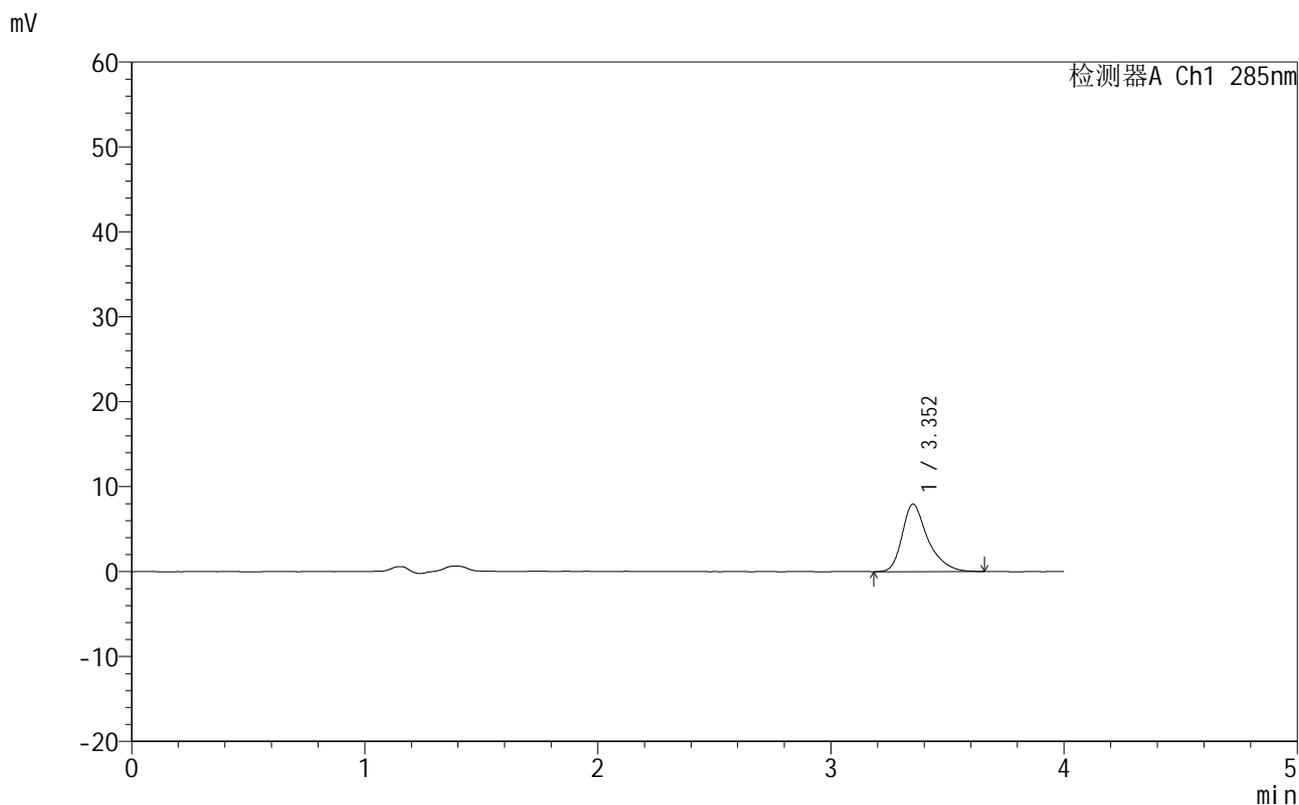


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1711-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	60972	100.000	7945	4886	1.368	--
总计		60972	100.000	7945			

图83 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



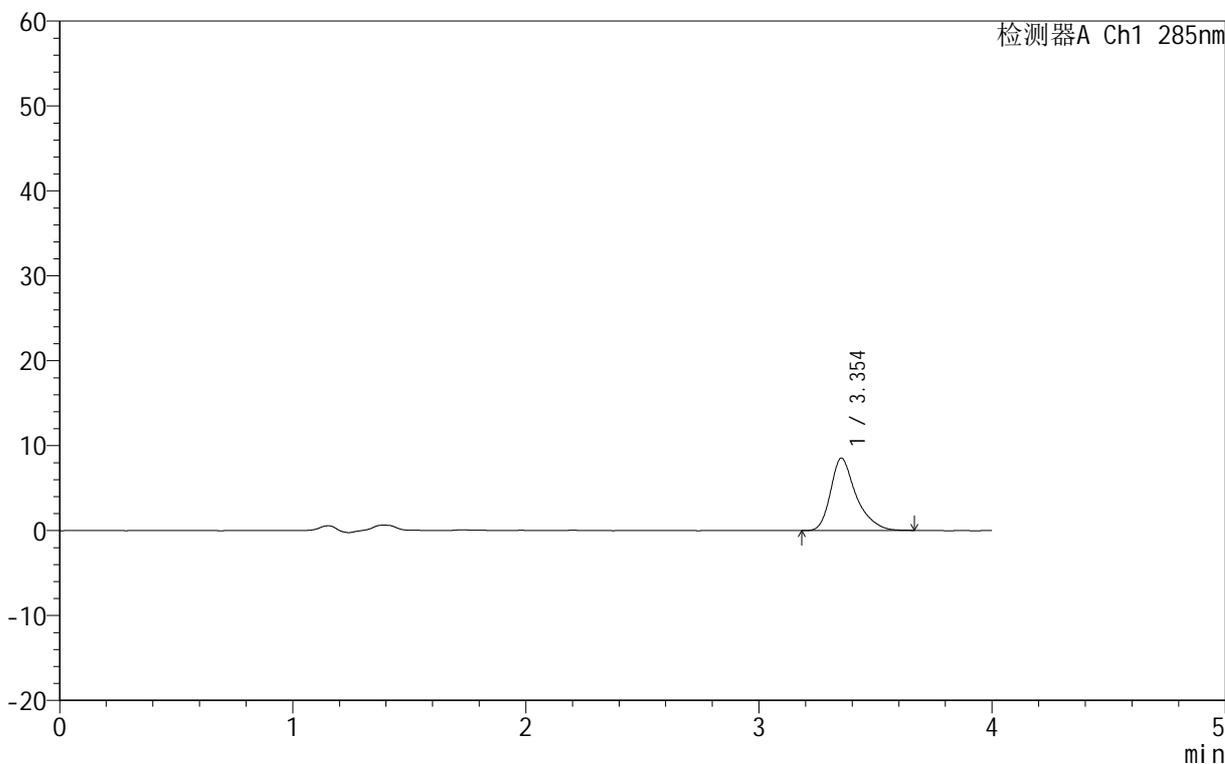
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1712-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	64924	100.000	8530	4950	1.355	--
总计		64924	100.000	8530			

图84 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

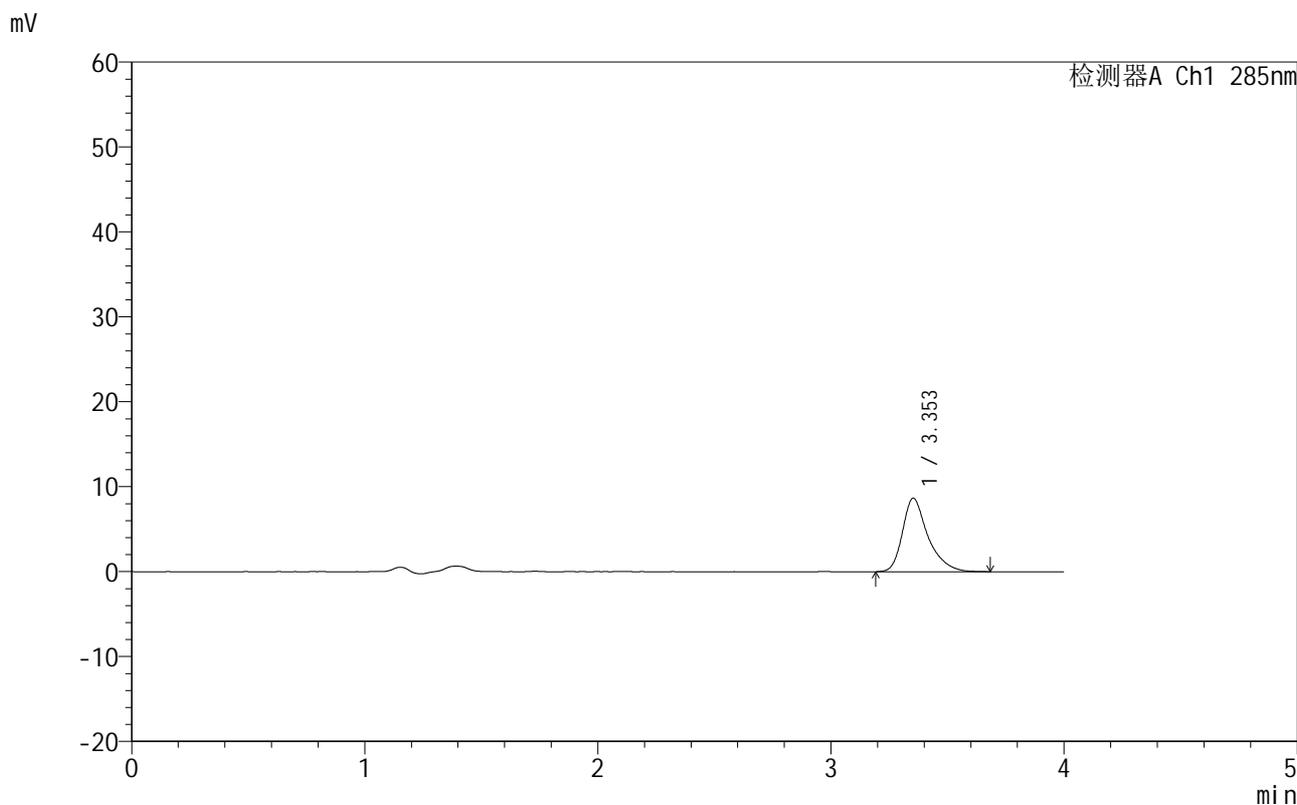


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1713-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	65902	100.000	8657	5019	1.373	--
总计		65902	100.000	8657			

图85 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



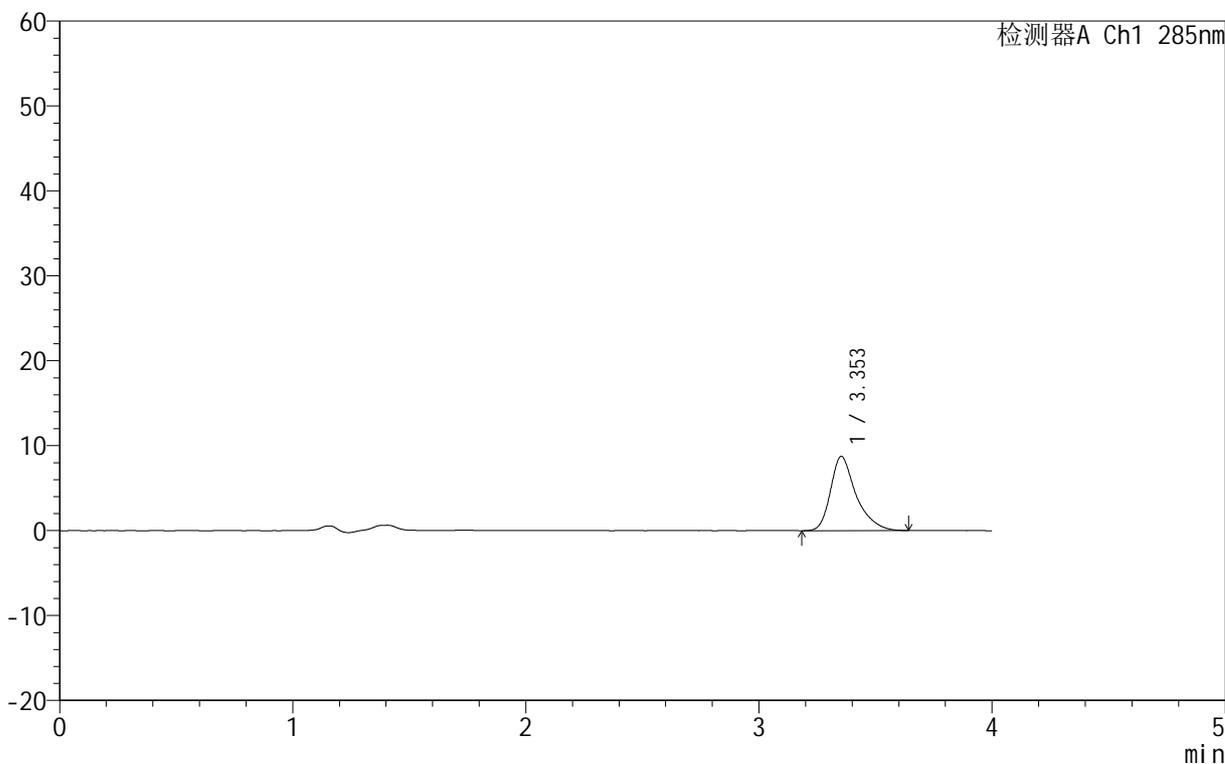
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1714-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	66581	100.000	8741	4986	1.368	--
总计		66581	100.000	8741			

图86 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



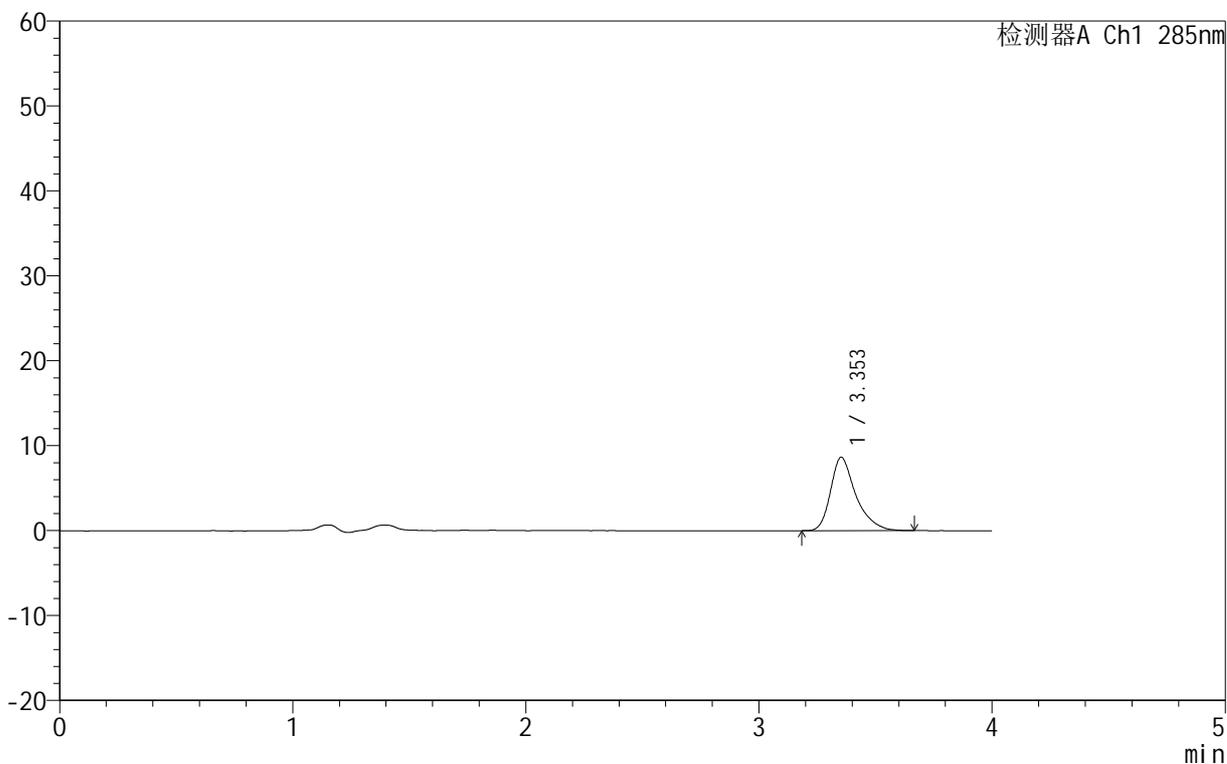
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1715-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:27:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	65298	100.000	8643	5019	1.369	--
总计		65298	100.000	8643			

图87 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



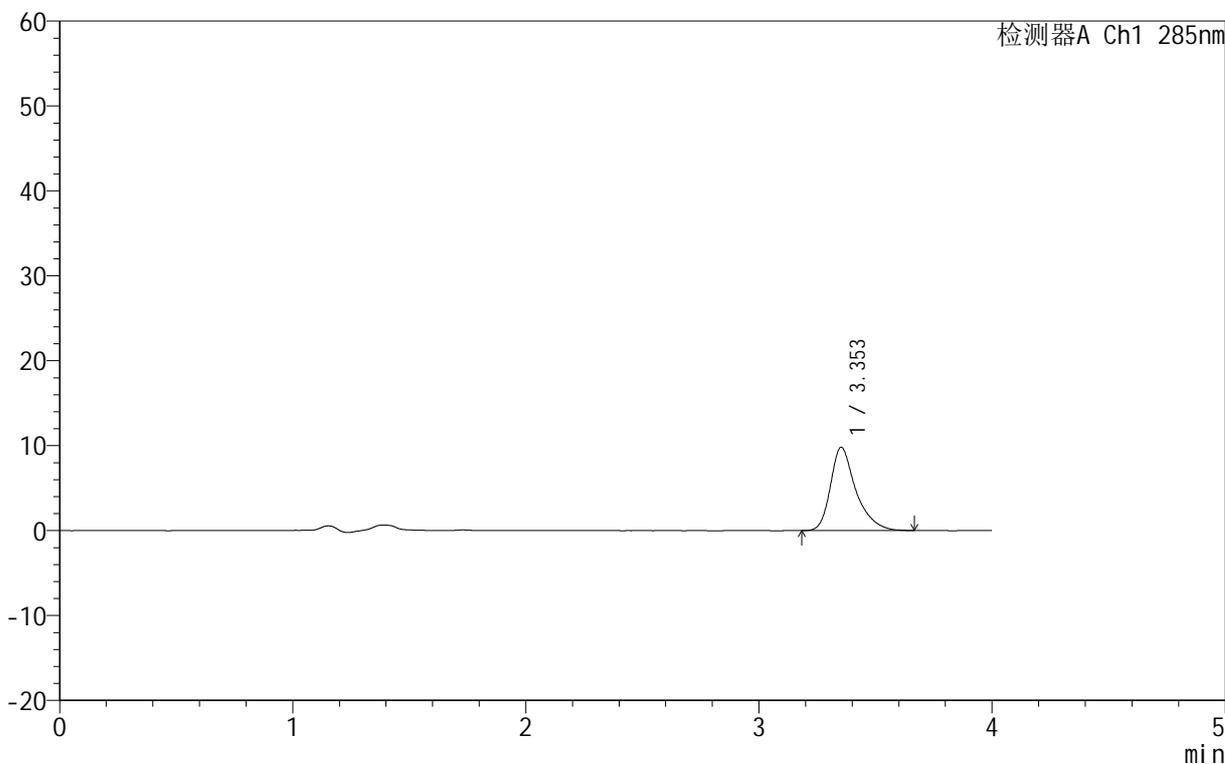
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1716-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	74291	100.000	9804	5058	1.371	--
总计		74291	100.000	9804			

图88 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

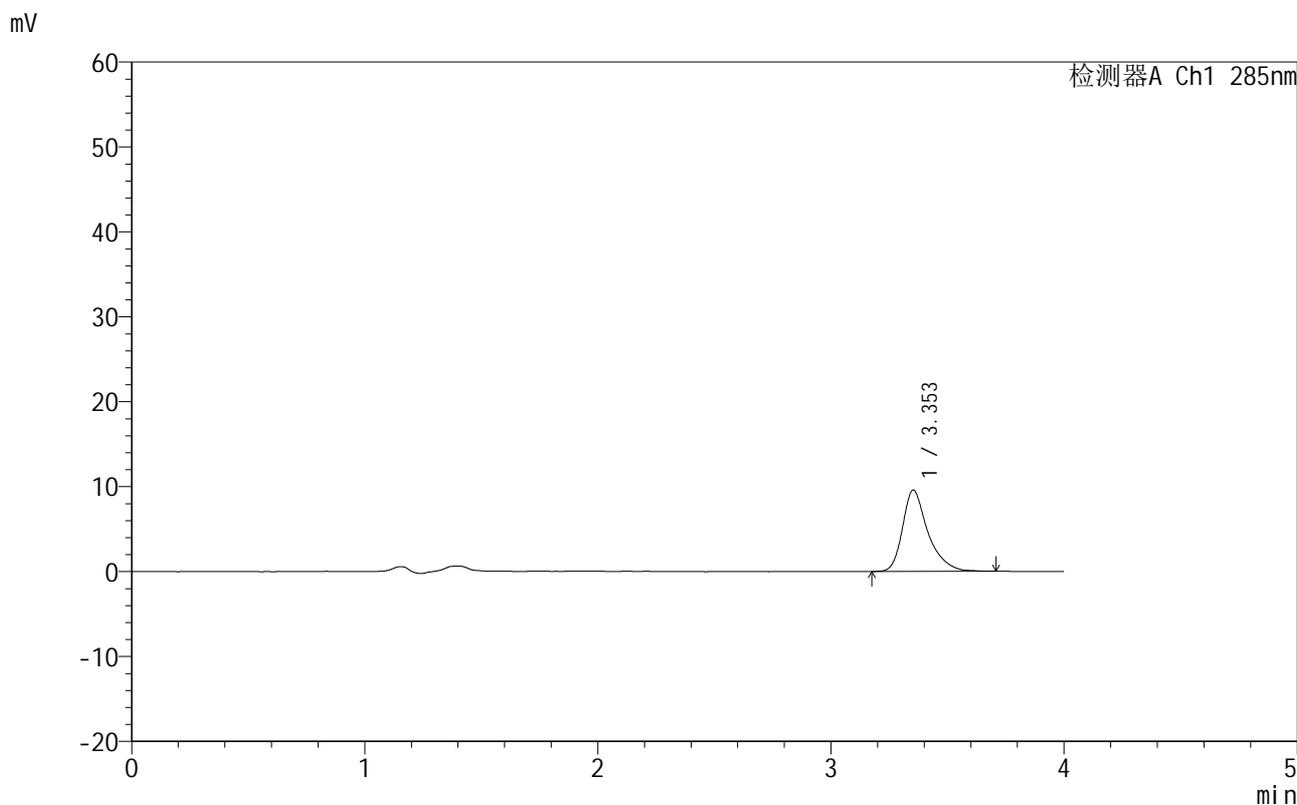


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1717-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:36:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	72921	100.000	9593	5067	1.370	--
总计		72921	100.000	9593			

图89 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

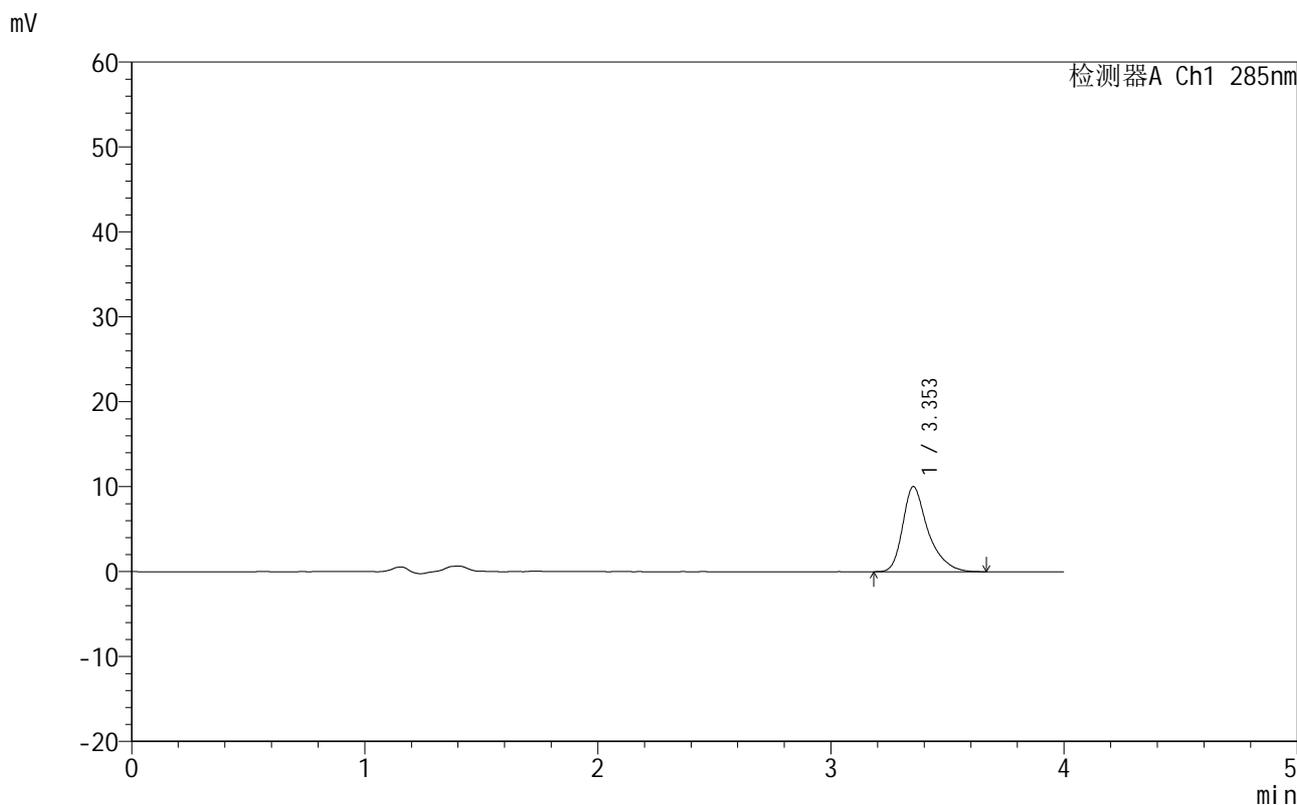


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1718-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:40:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	75707	100.000	10026	5066	1.374	--
总计		75707	100.000	10026			

图90 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



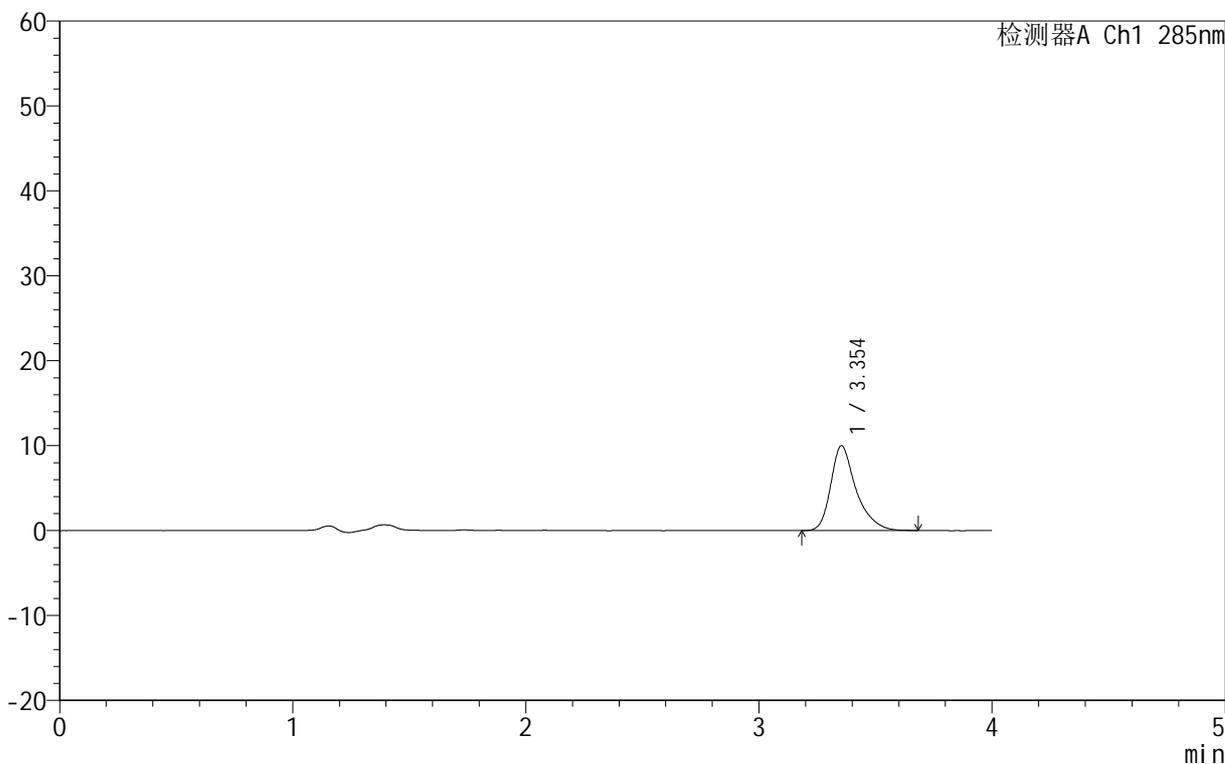
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1719-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	75628	100.000	9998	5078	1.366	--
总计		75628	100.000	9998			

图91 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



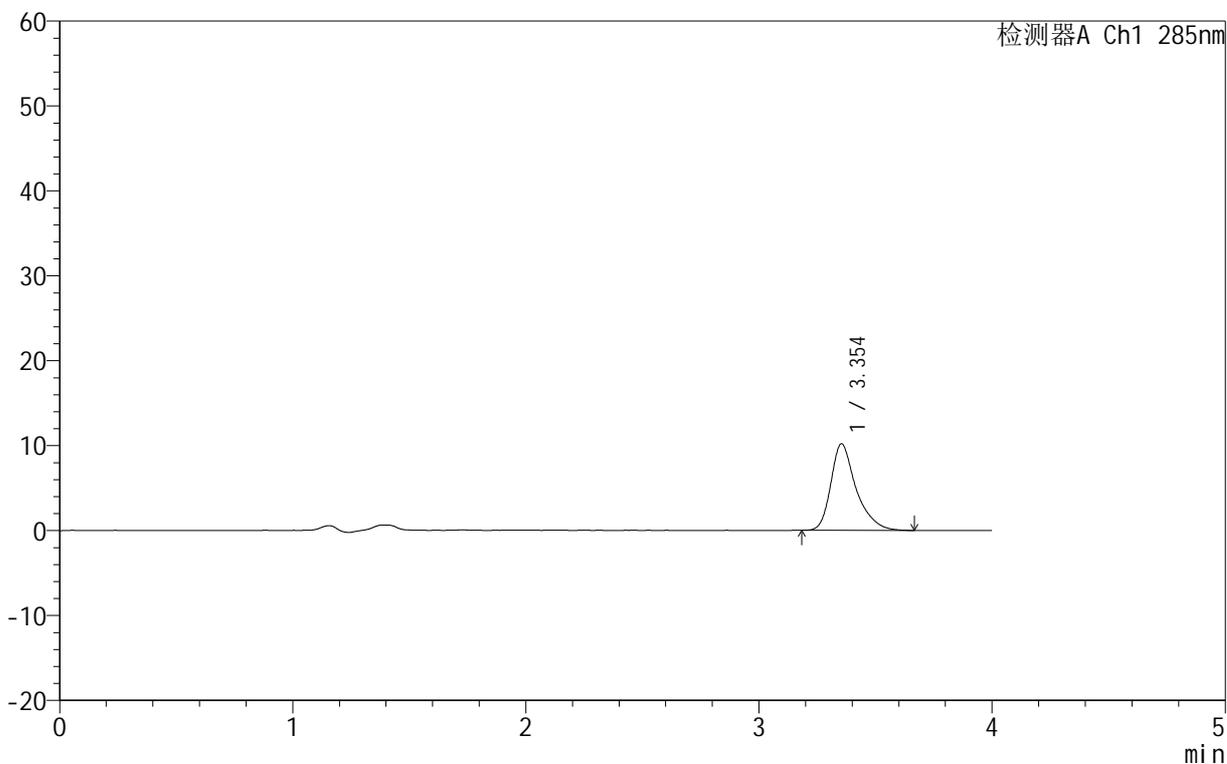
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1720-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	77032	100.000	10200	5107	1.367	--
总计		77032	100.000	10200			

图92 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



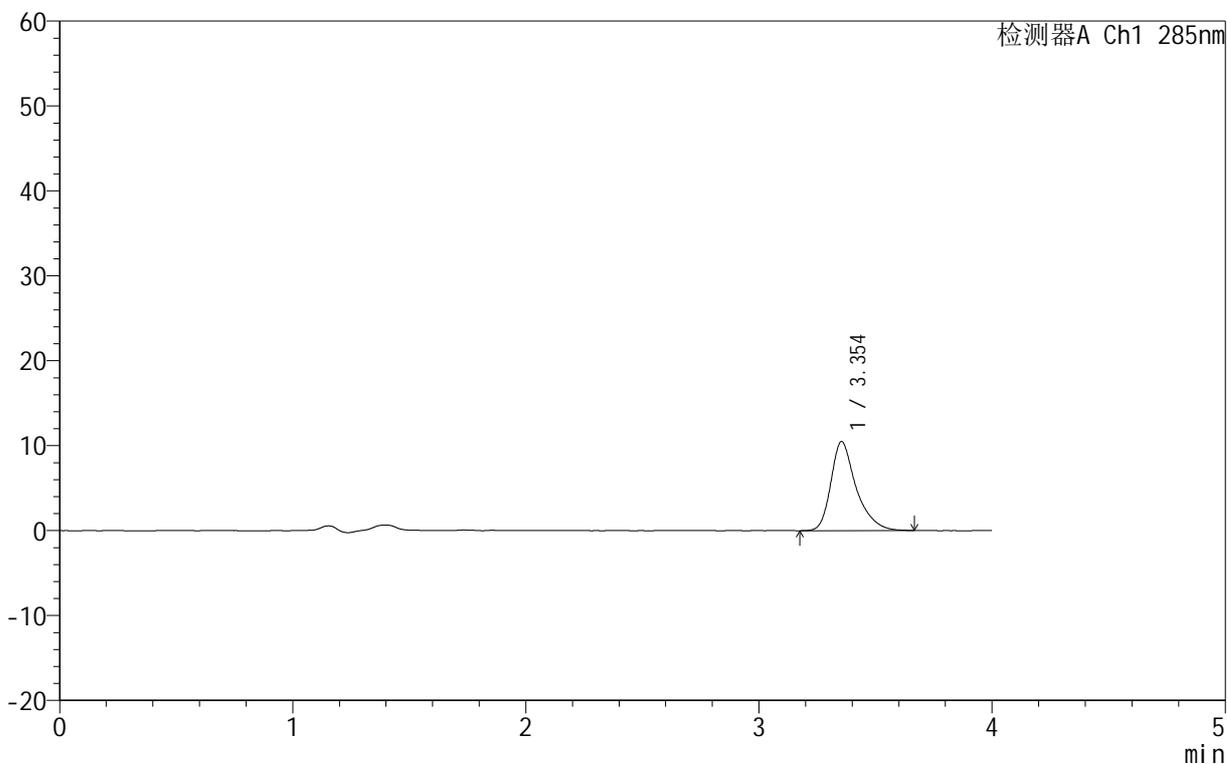
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1721-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	79075	100.000	10494	5099	1.360	--
总计		79075	100.000	10494			

图93 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

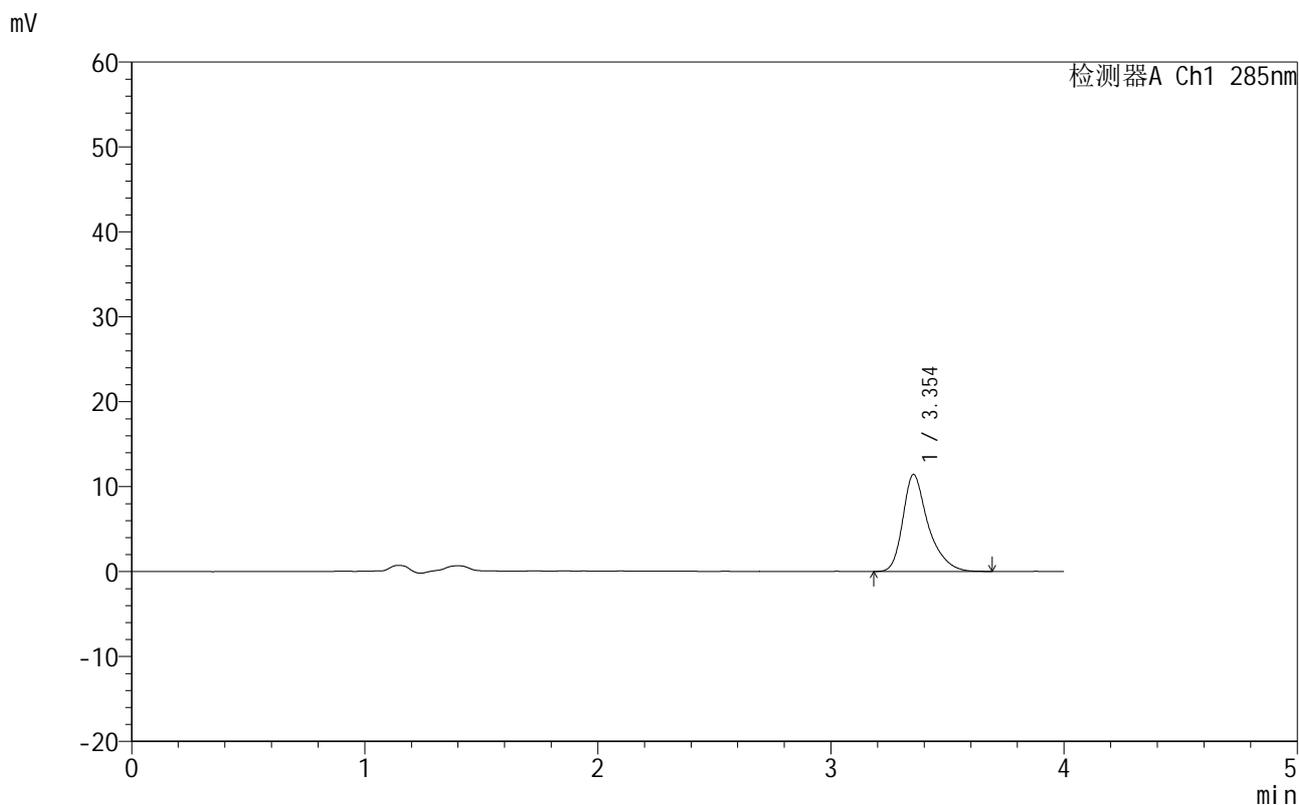


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1722-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/24 23:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	86492	100.000	11435	5066	1.361	--
总计		86492	100.000	11435			

图94 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



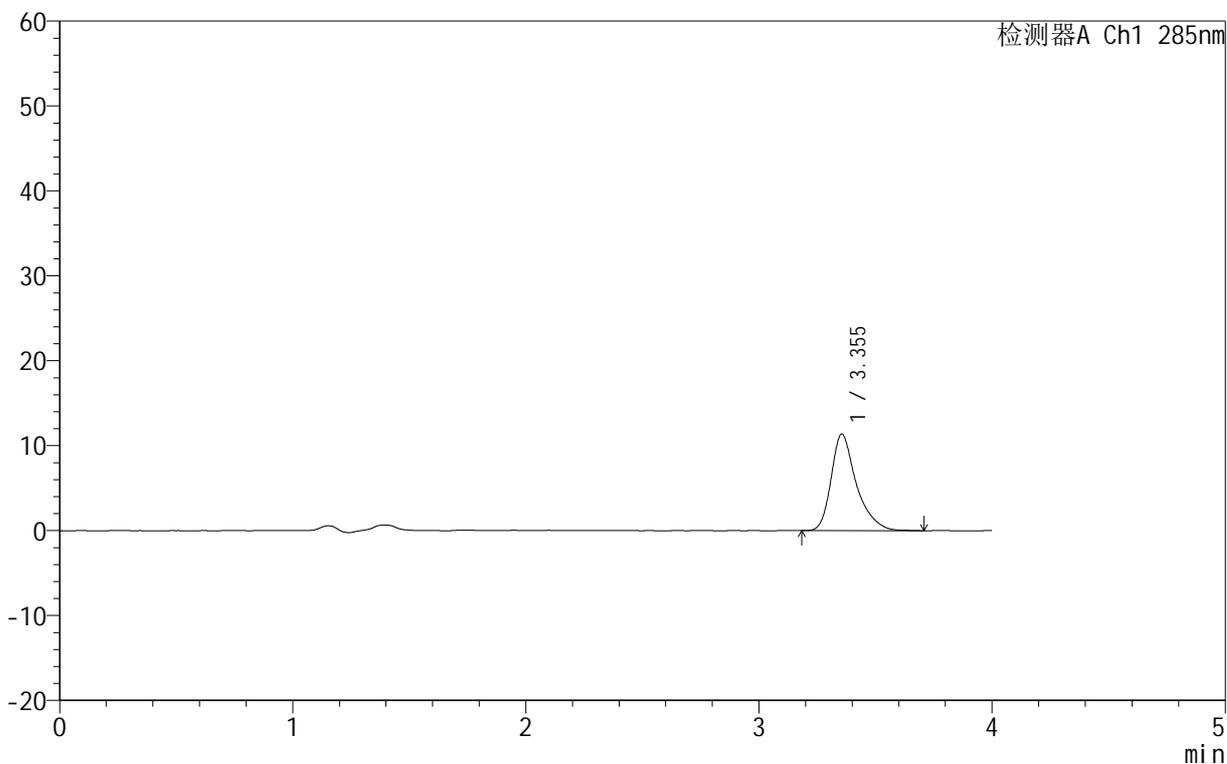
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1723-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	85775	100.000	11390	5109	1.365	--
总计		85775	100.000	11390			

图95 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

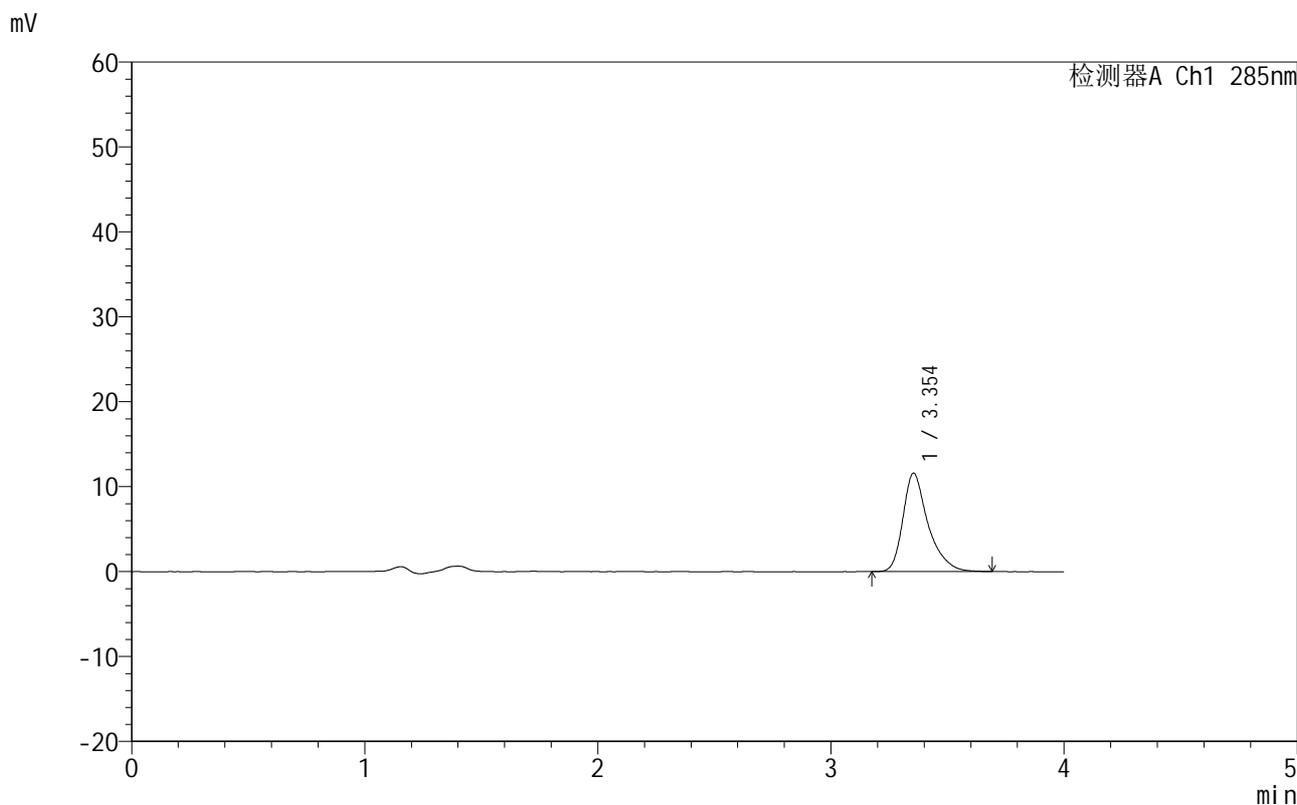


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1724-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	87244	100.000	11602	5129	1.372	--
总计		87244	100.000	11602			

图96 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

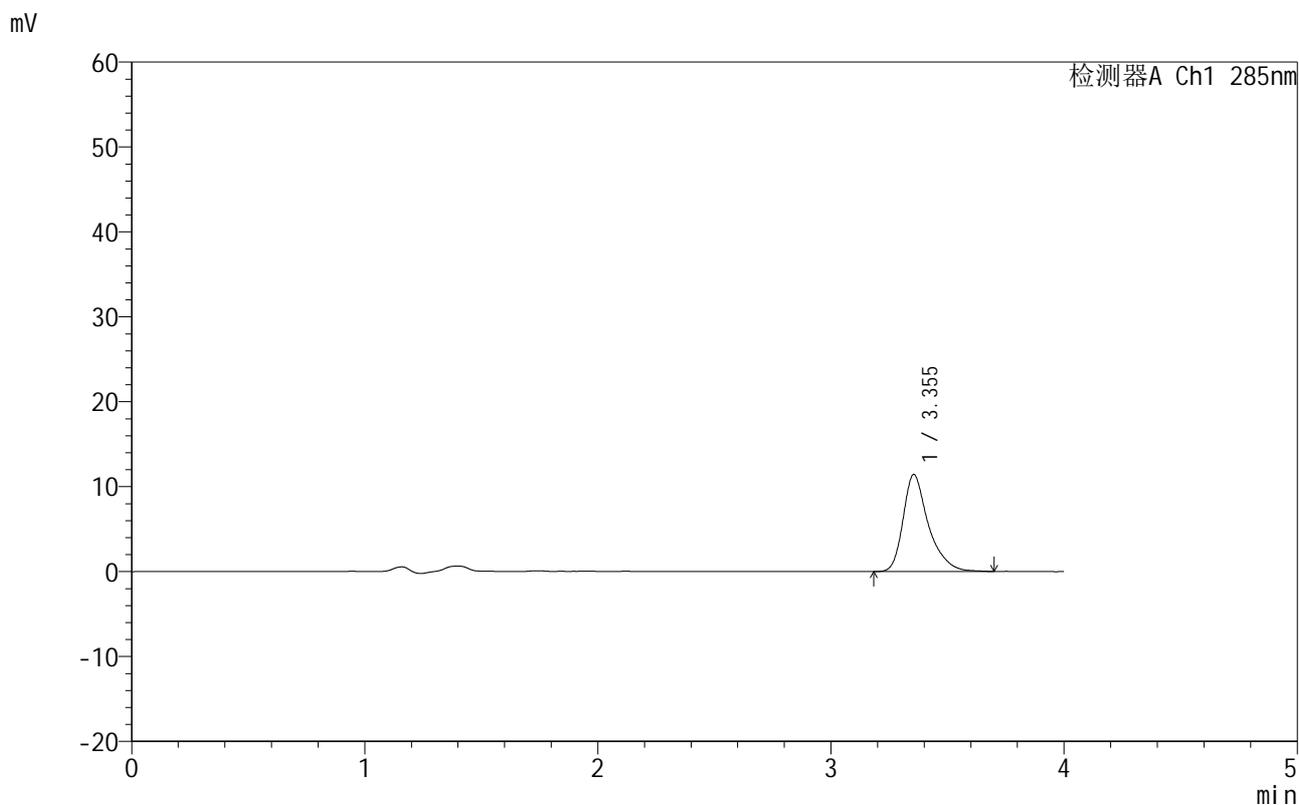


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1725-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:43:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	86407	100.000	11437	5083	1.369	--
总计		86407	100.000	11437			

图97 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



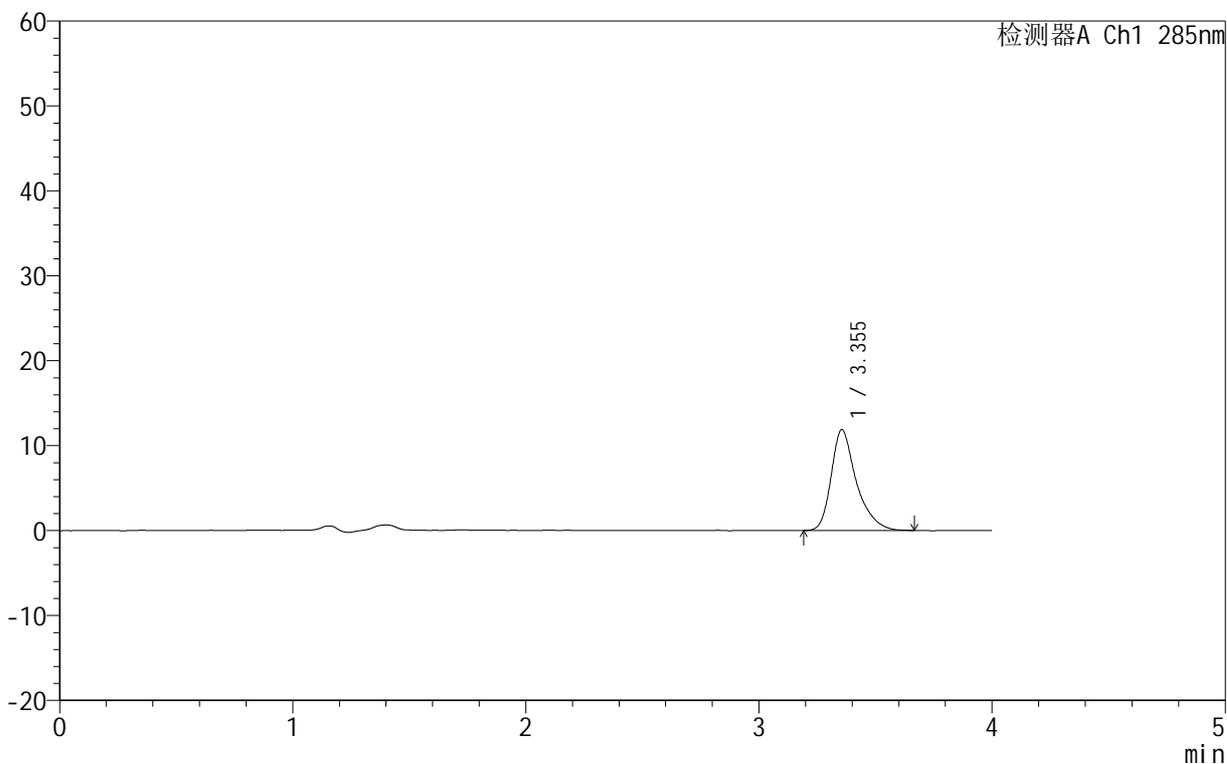
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1726-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	89203	100.000	11885	5109	1.363	--
总计		89203	100.000	11885			

图98 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

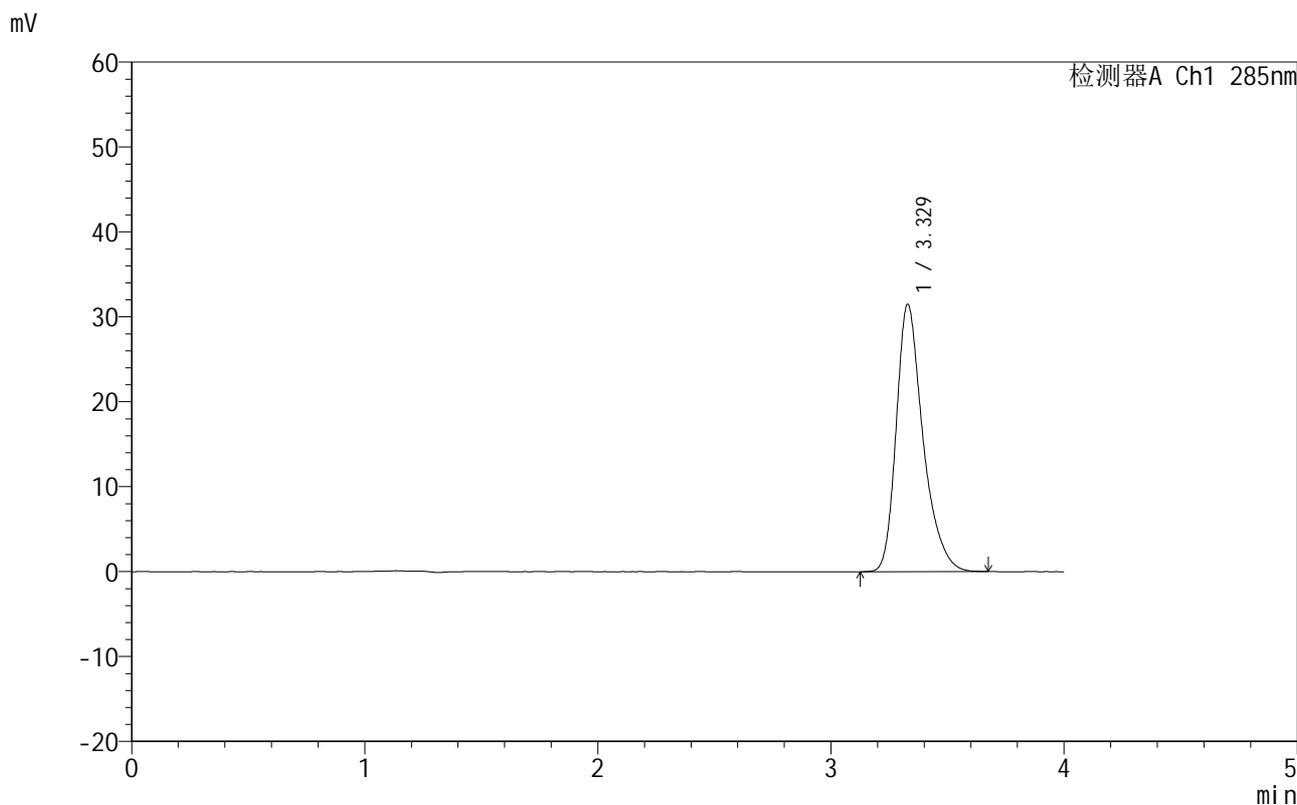


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1727-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	251291	100.000	31497	4297	1.333	--
总计		251291	100.000	31497			

图99 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



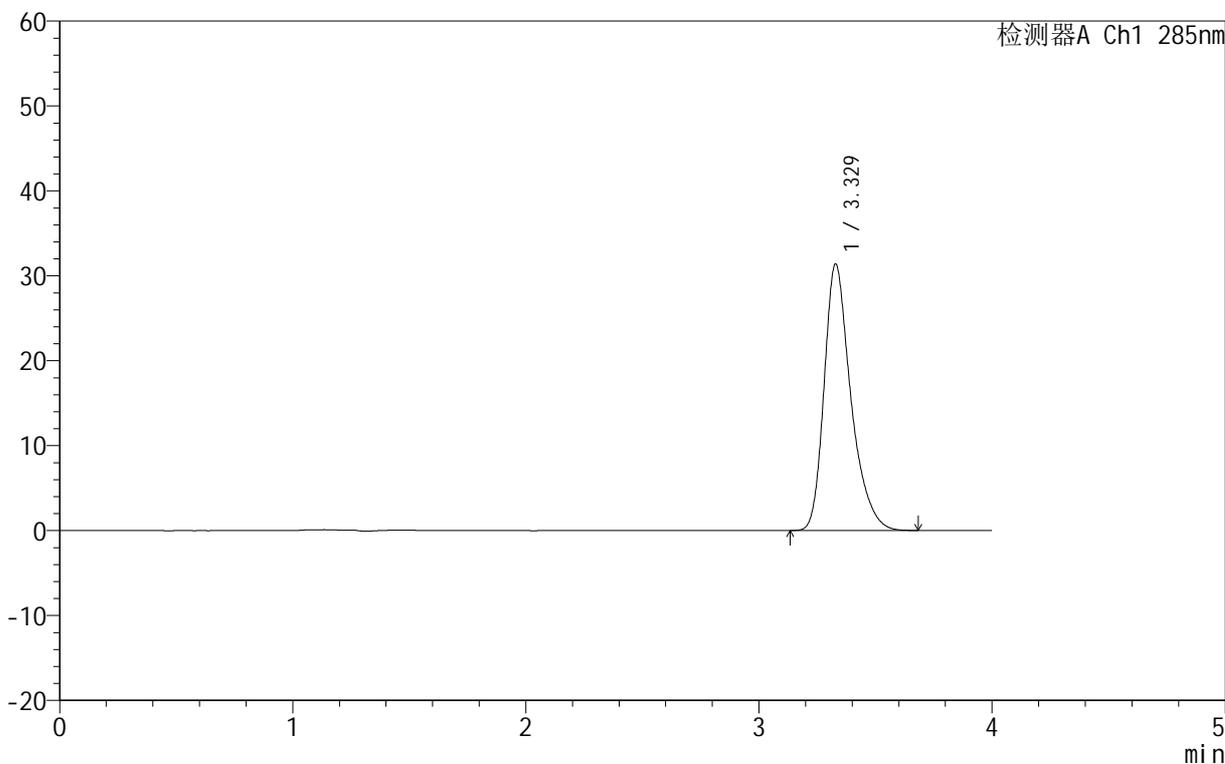
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1728-3 - zzp-2025091721p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:24:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	250645	100.000	31377	4297	1.334	--
总计		250645	100.000	31377			

图100 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091721批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



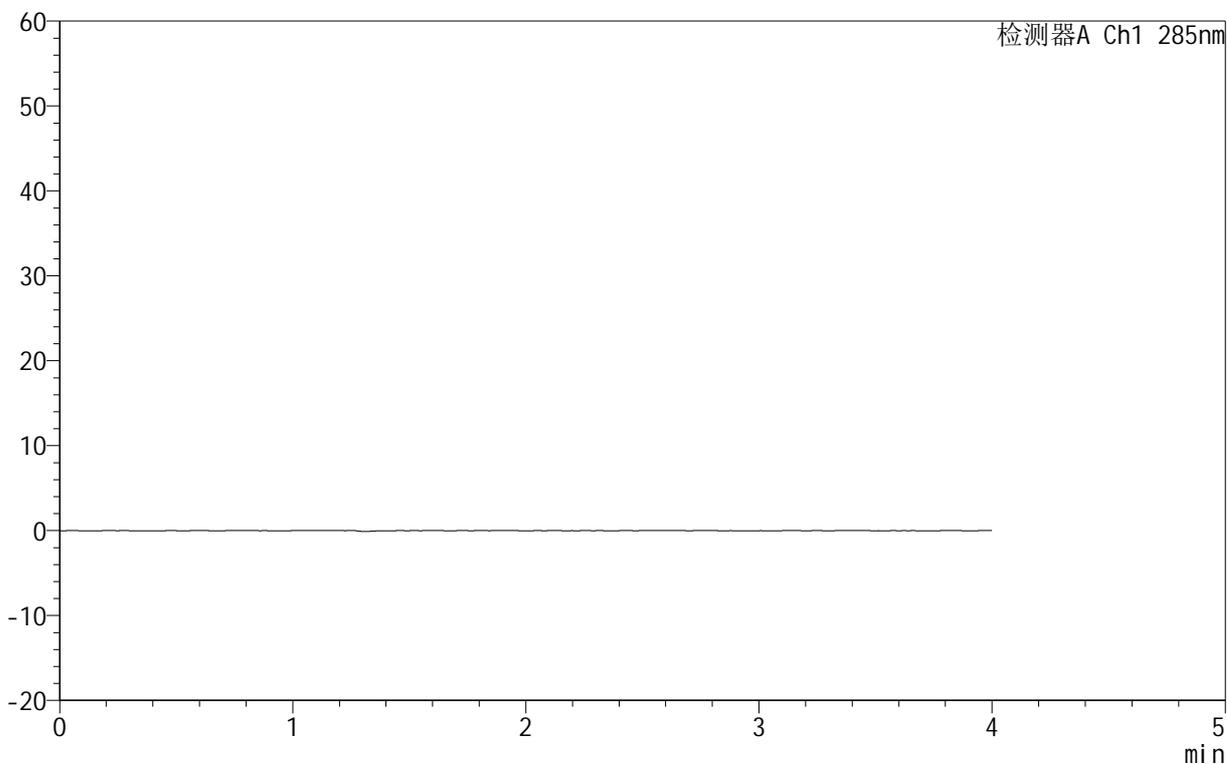
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1729-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	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 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
溶剂

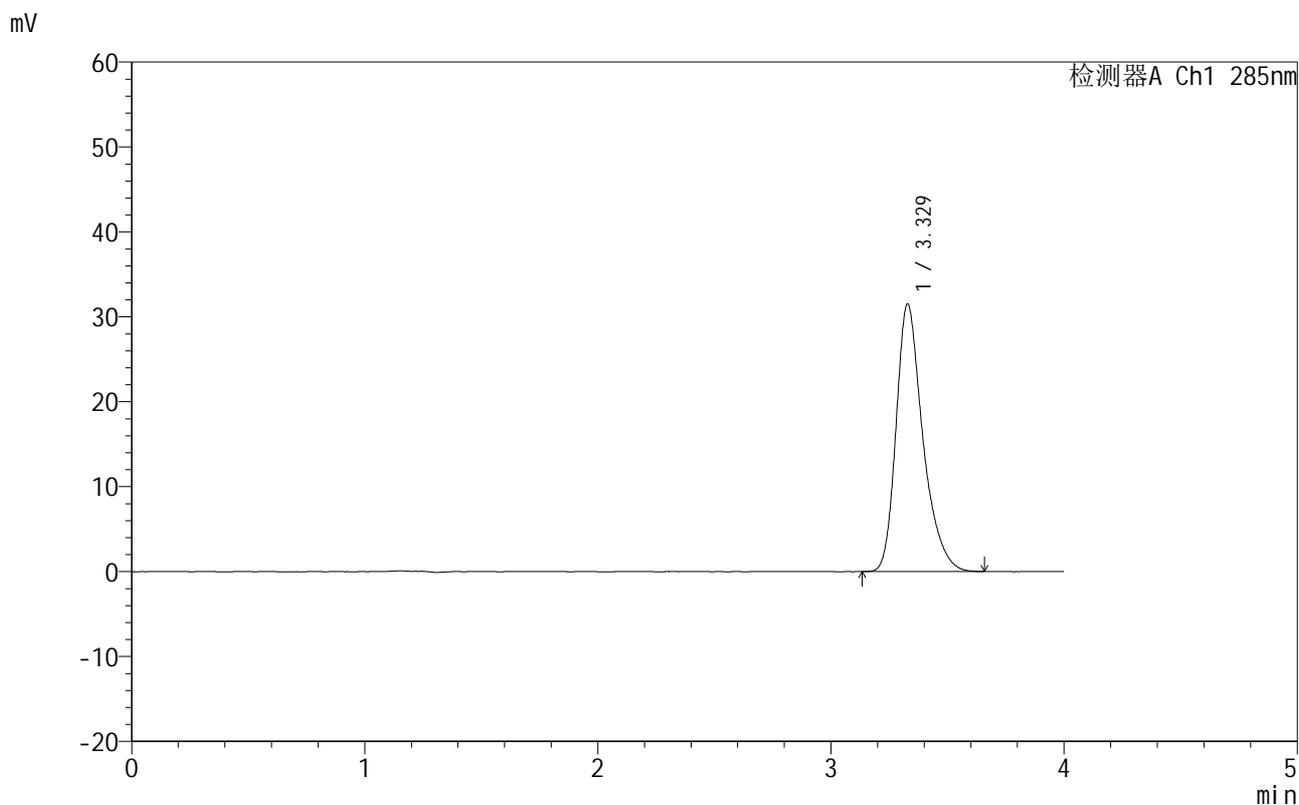


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1730-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	250957	100.000	31497	4301	1.326	--
总计		250957	100.000	31497			

图102 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



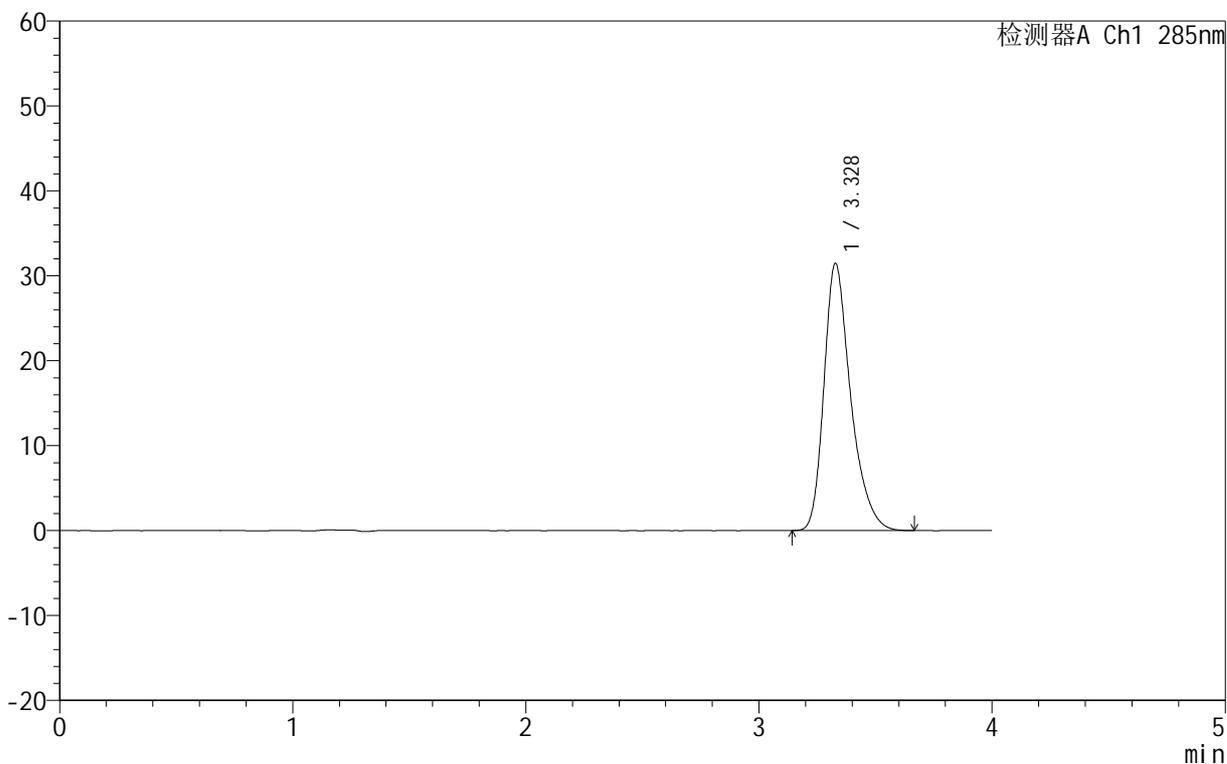
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1731-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.328	251069	100.000	31443	4293	1.327	--
总计		251069	100.000	31443			

图103 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

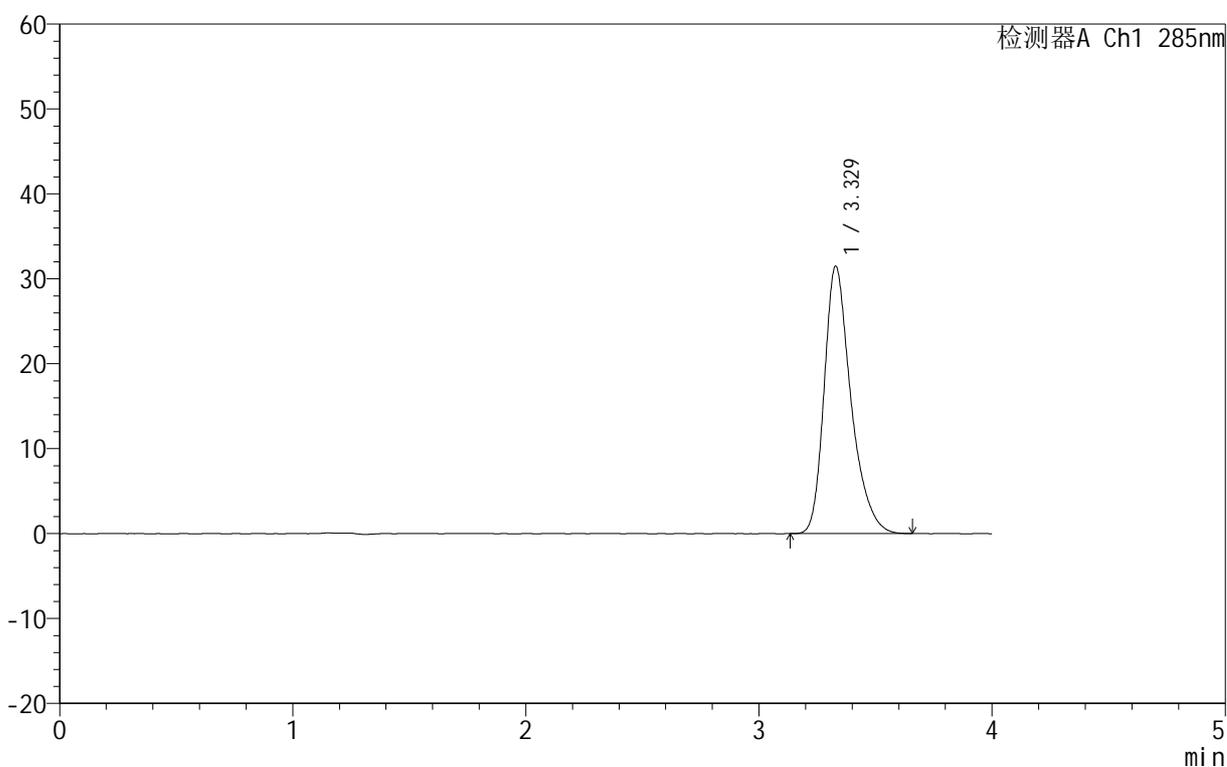
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1732-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	251503	100.000	31479	4275	1.328	--
总计		251503	100.000	31479			

图104 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

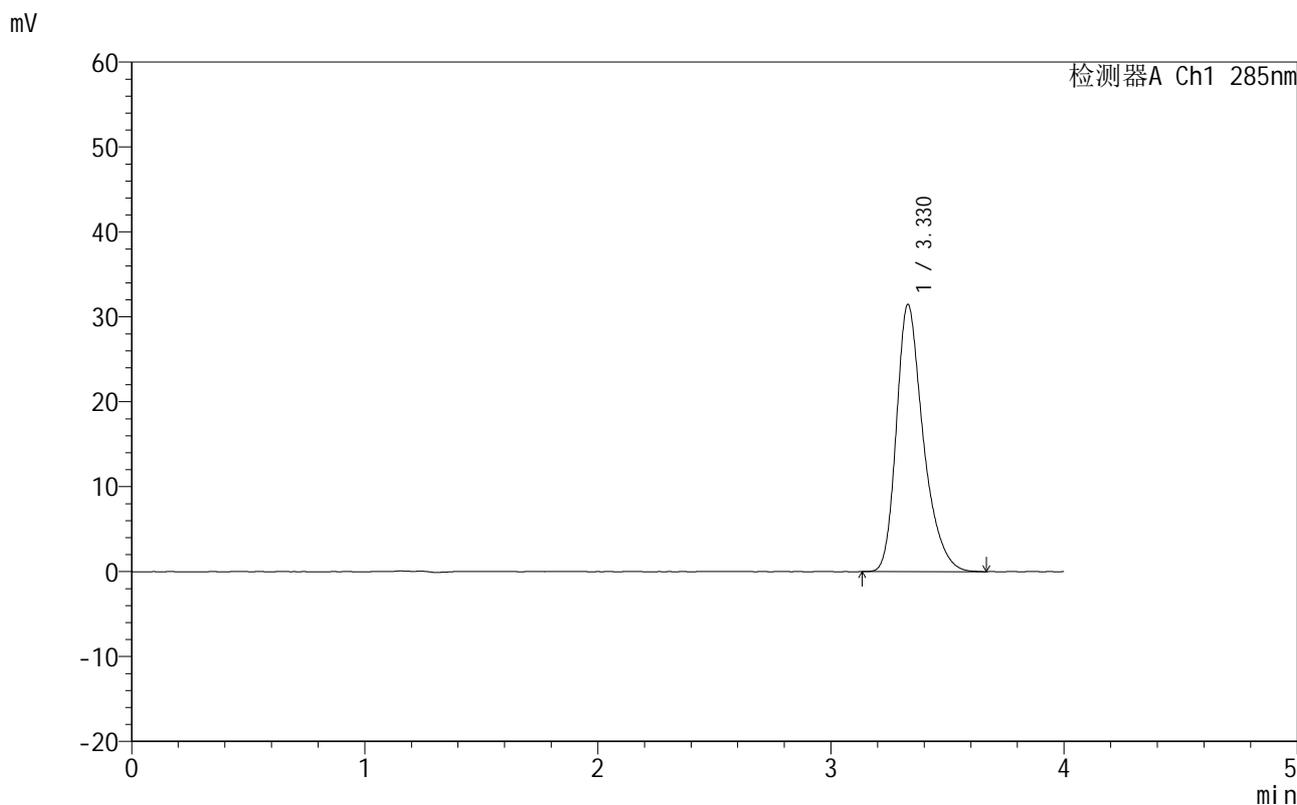


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1733-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	251924	100.000	31475	4265	1.324	--
总计		251924	100.000	31475			

图105 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

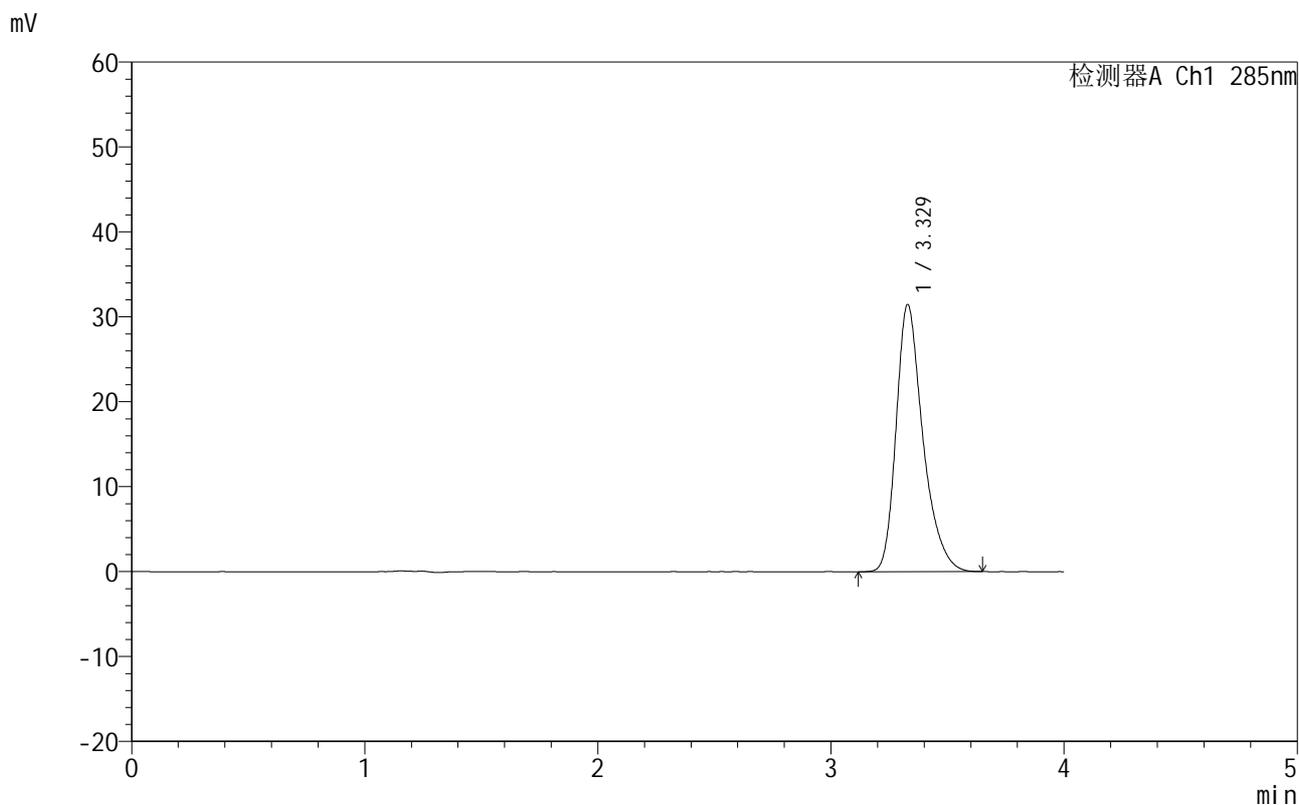


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1734-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.329	251421	100.000	31459	4266	1.325	--
总计		251421	100.000	31459			

图106 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



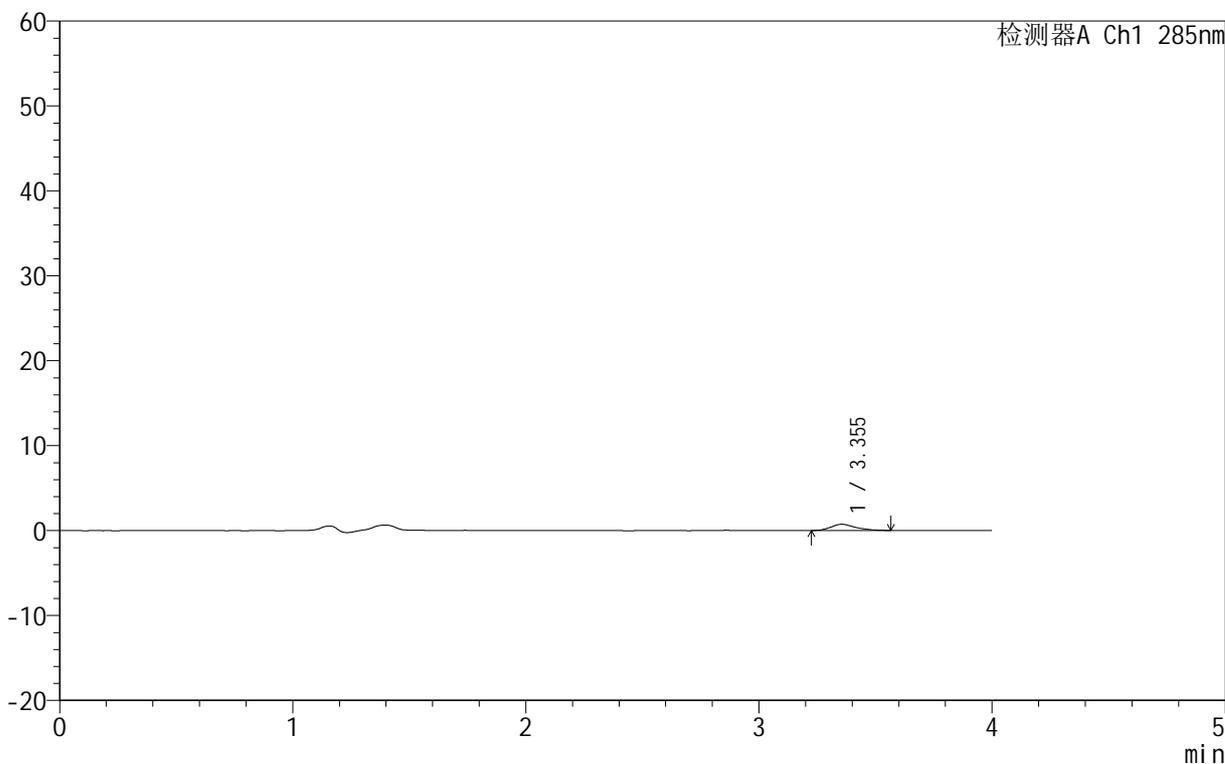
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1735-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	5388	100.000	737	4886	1.290	--
总计		5388	100.000	737			

图107 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



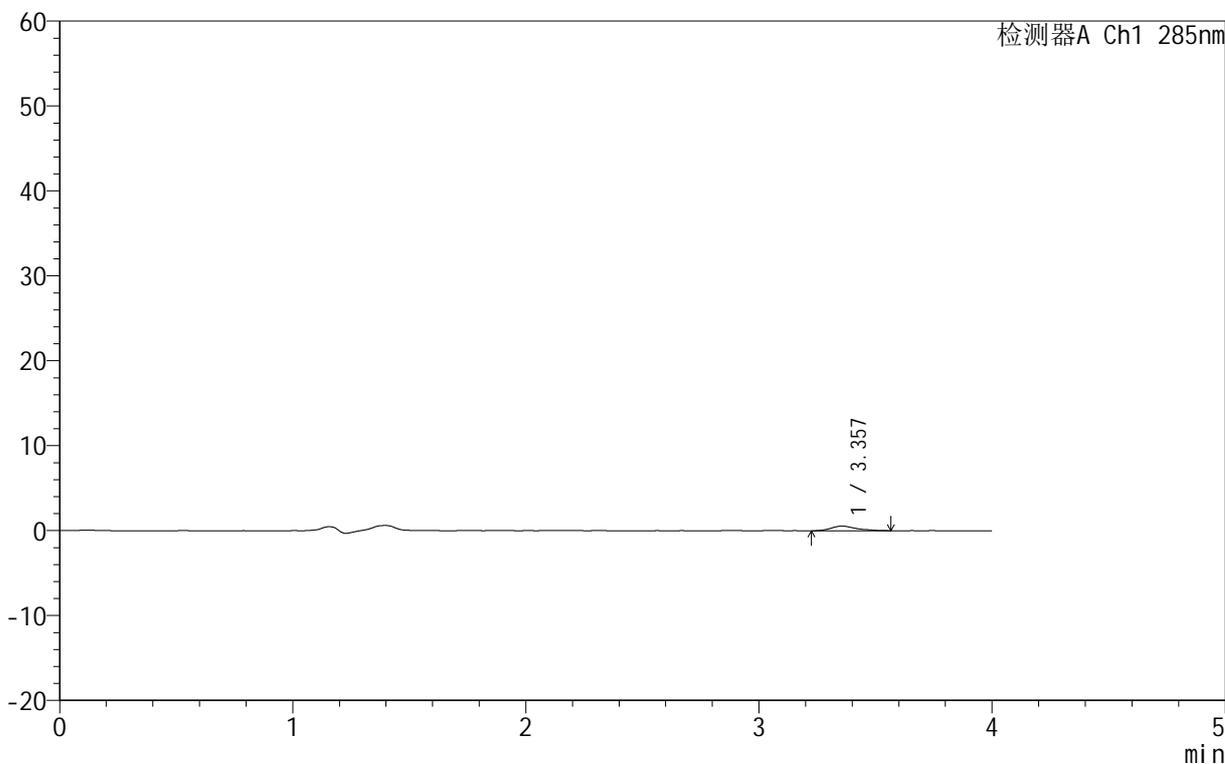
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1736-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 00:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	4103	100.000	549	5224	1.384	--
总计		4103	100.000	549			

图108 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



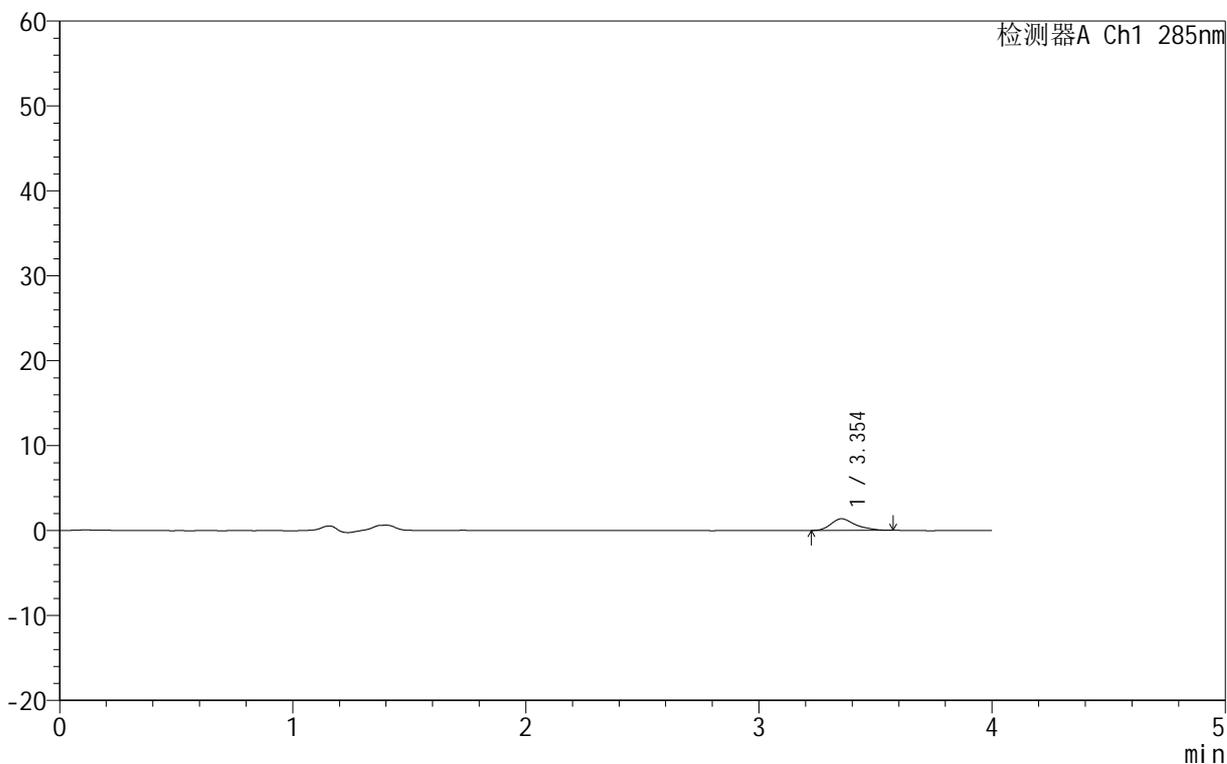
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1737-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	9946	100.000	1373	5213	1.314	--
总计		9946	100.000	1373			

图109 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



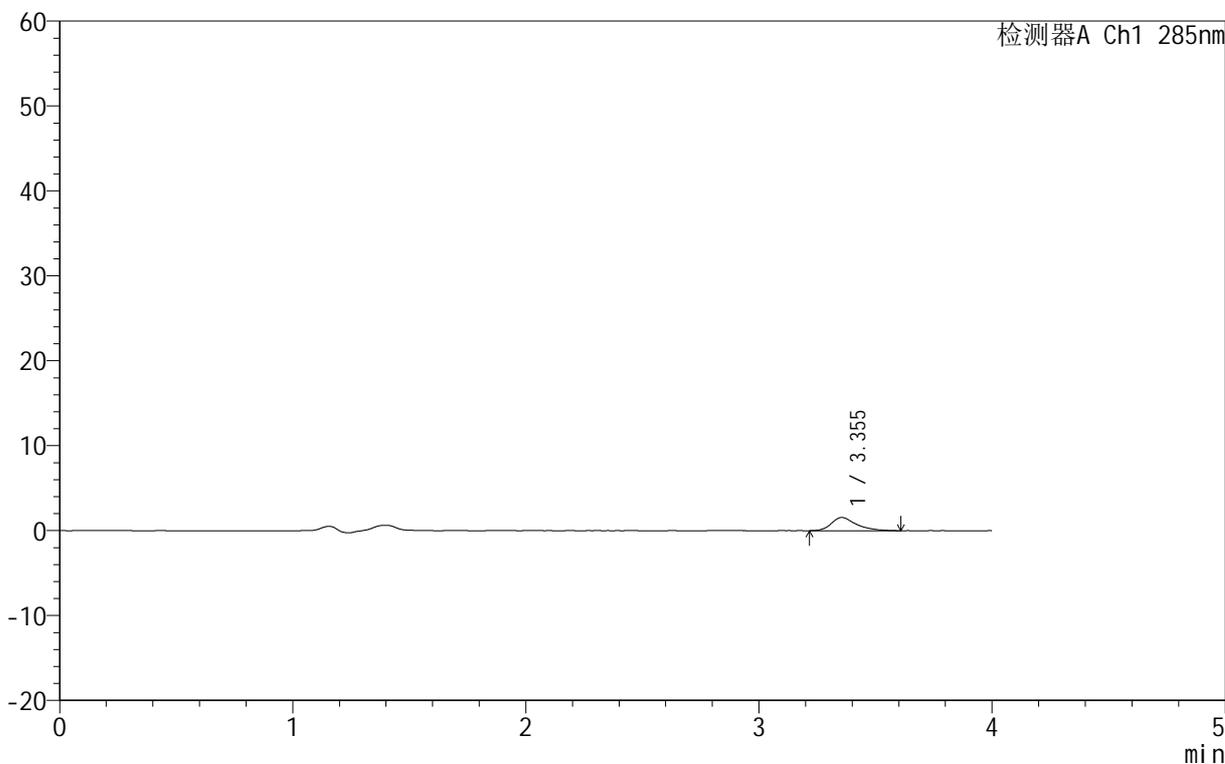
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1738-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	11615	100.000	1555	5171	1.373	--
总计		11615	100.000	1555			

图110 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



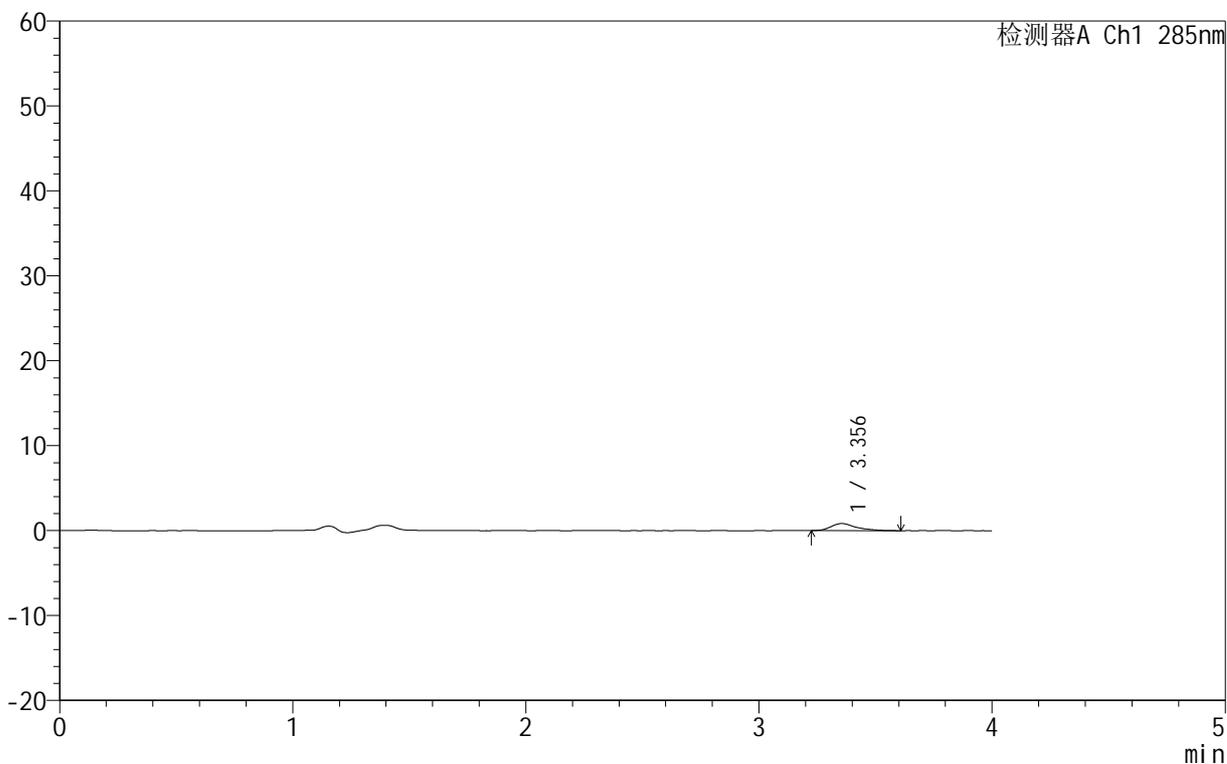
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1739-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	6339	100.000	838	5335	1.405	--
总计		6339	100.000	838			

图111 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

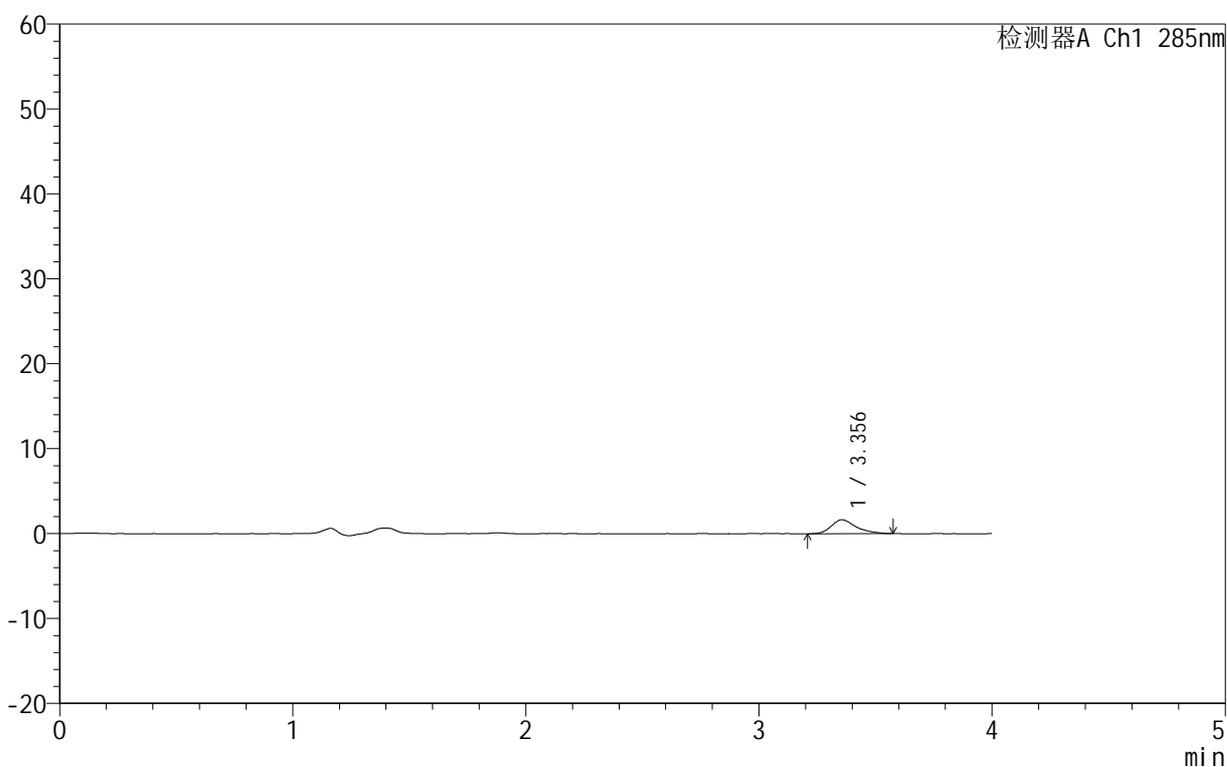
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1740-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	12060	100.000	1646	5144	1.320	--
总计		12060	100.000	1646			

图112 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



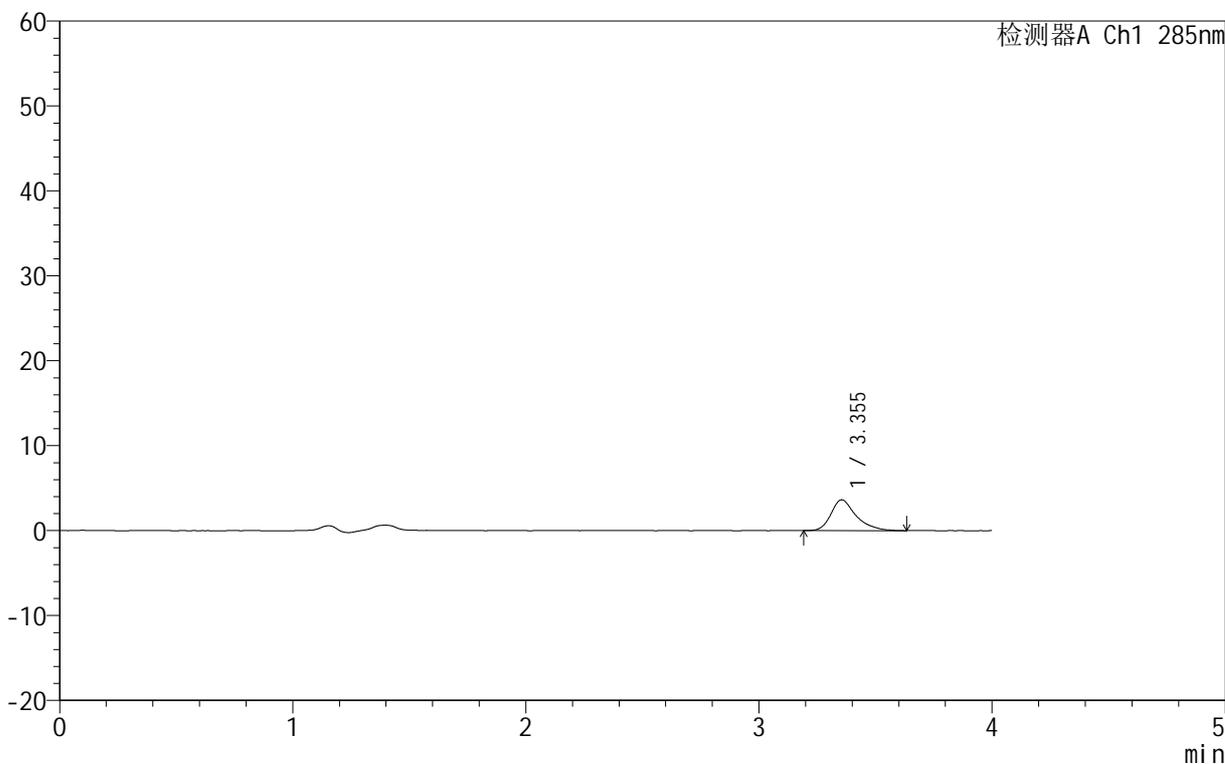
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1741-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	27117	100.000	3631	5218	1.350	--
总计		27117	100.000	3631			

图113 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



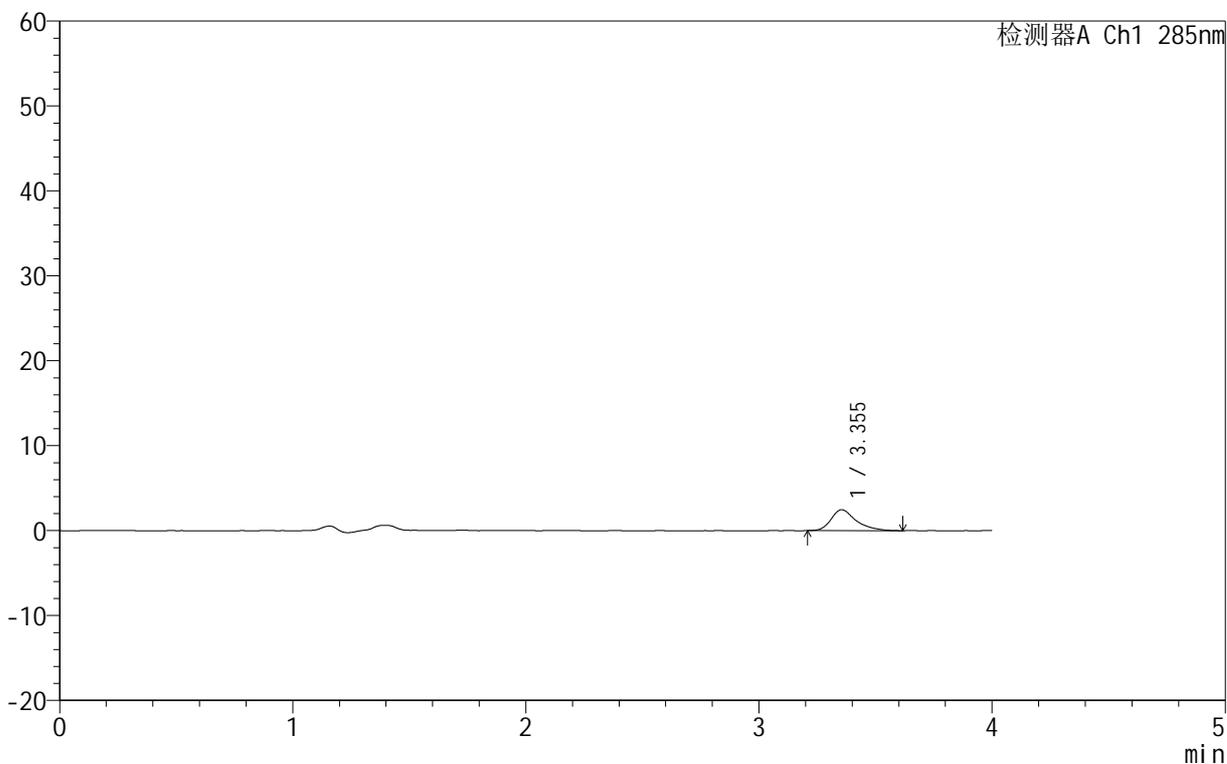
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1742-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	18308	100.000	2464	5203	1.378	--
总计		18308	100.000	2464			

图114 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



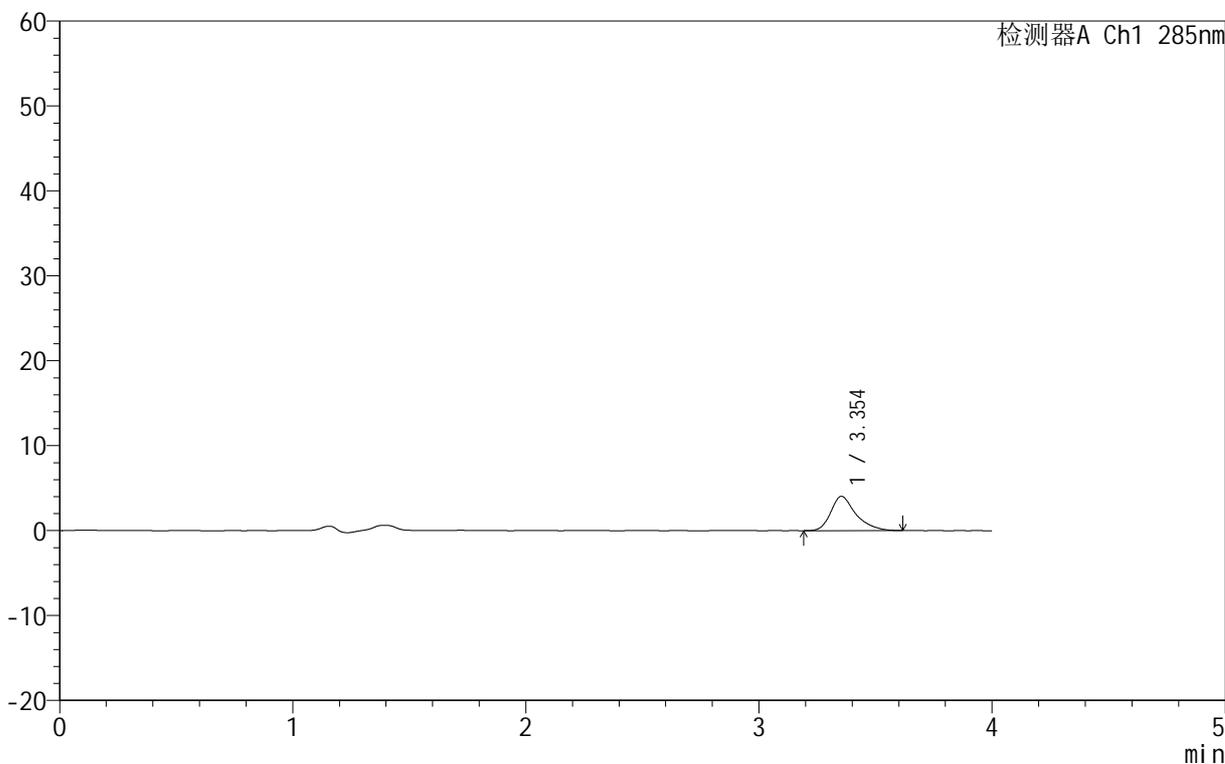
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1743-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	30153	100.000	4043	5202	1.344	--
总计		30153	100.000	4043			

图115 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

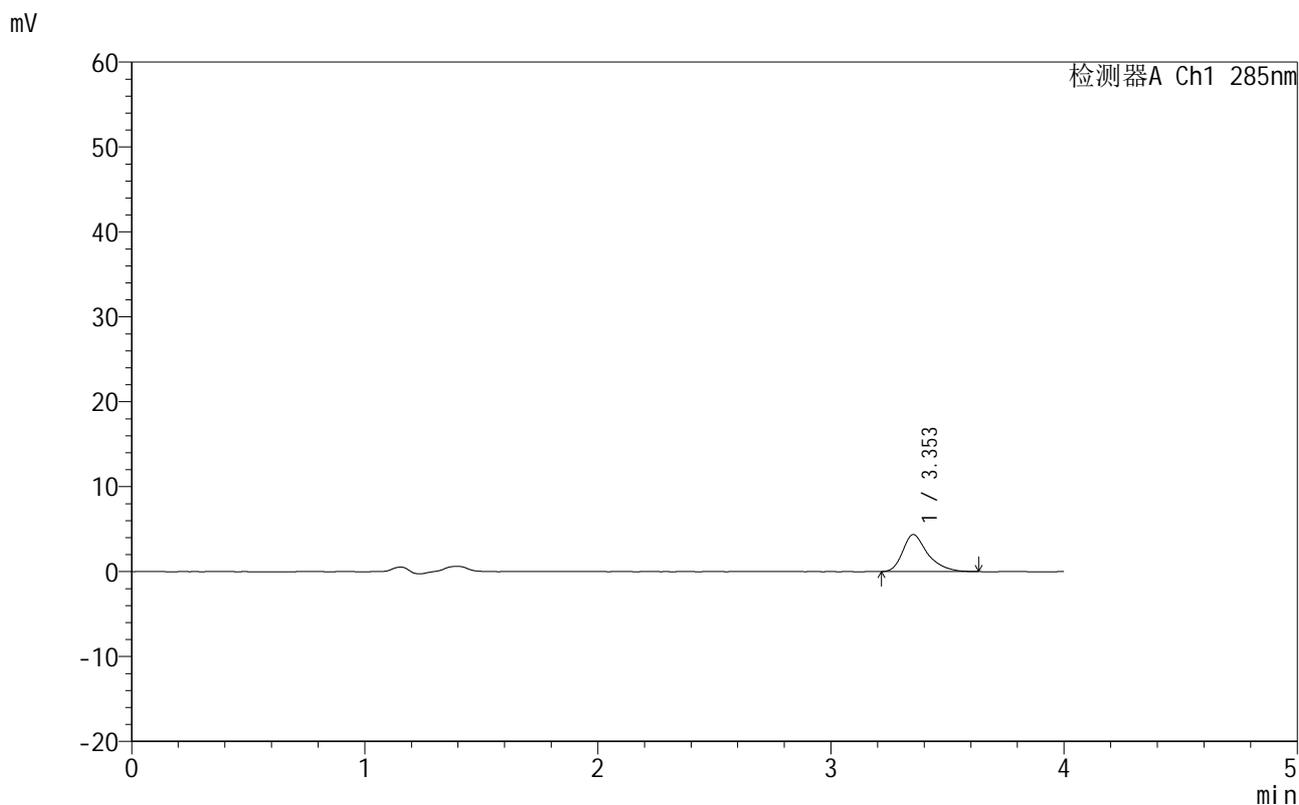


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1744-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	32420	100.000	4355	5095	1.370	--
总计		32420	100.000	4355			

图116 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

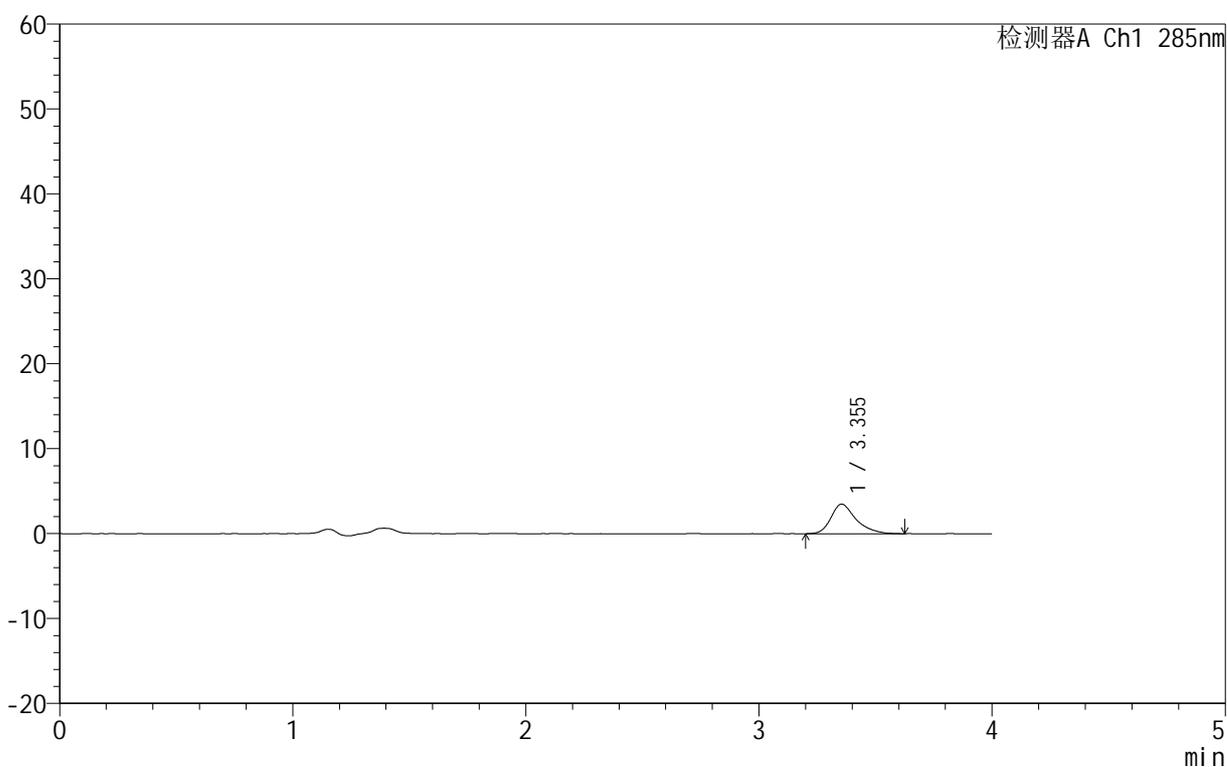
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1745-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	26163	100.000	3490	5055	1.324	--
总计		26163	100.000	3490			

图117 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



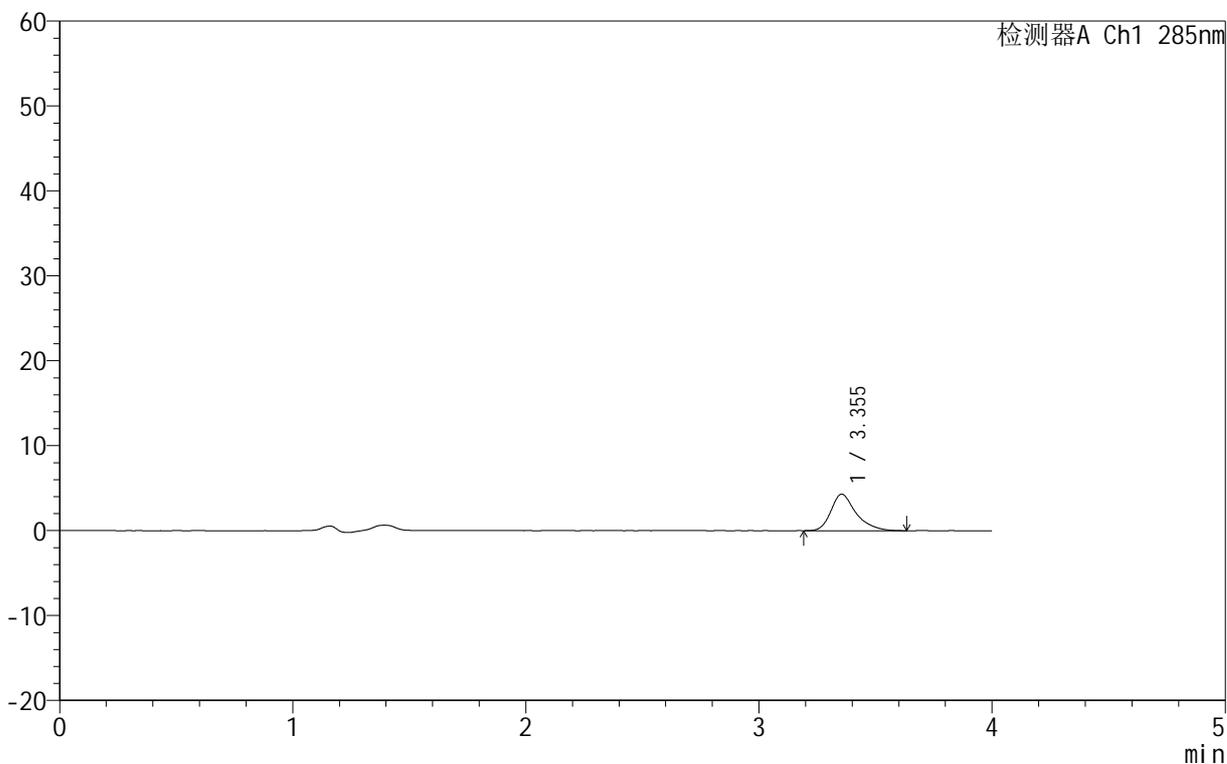
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1746-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	32218	100.000	4306	5096	1.344	--
总计		32218	100.000	4306			

图118 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

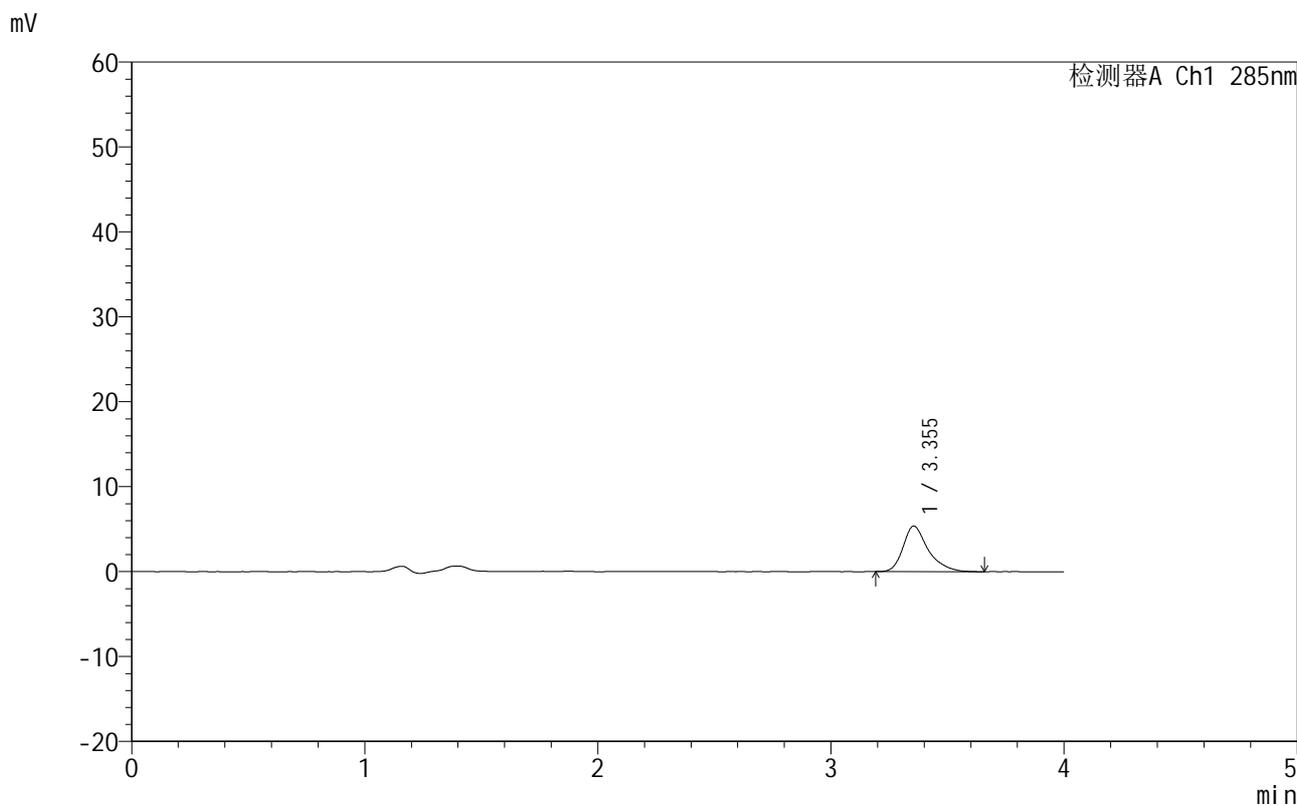


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1747-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:48:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	40320	100.000	5374	5142	1.351	--
总计		40320	100.000	5374			

图119 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

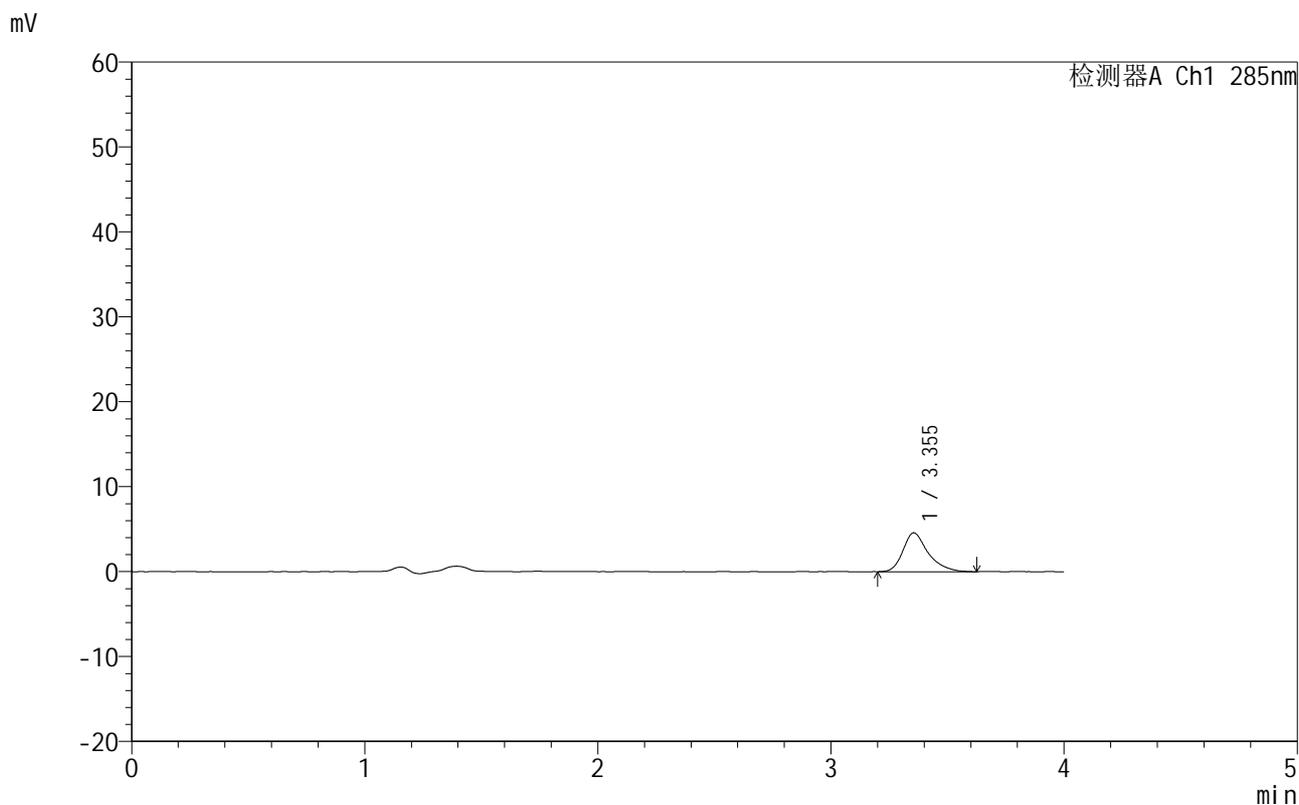


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1748-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	34362	100.000	4583	5094	1.331	--
总计		34362	100.000	4583			

图120 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

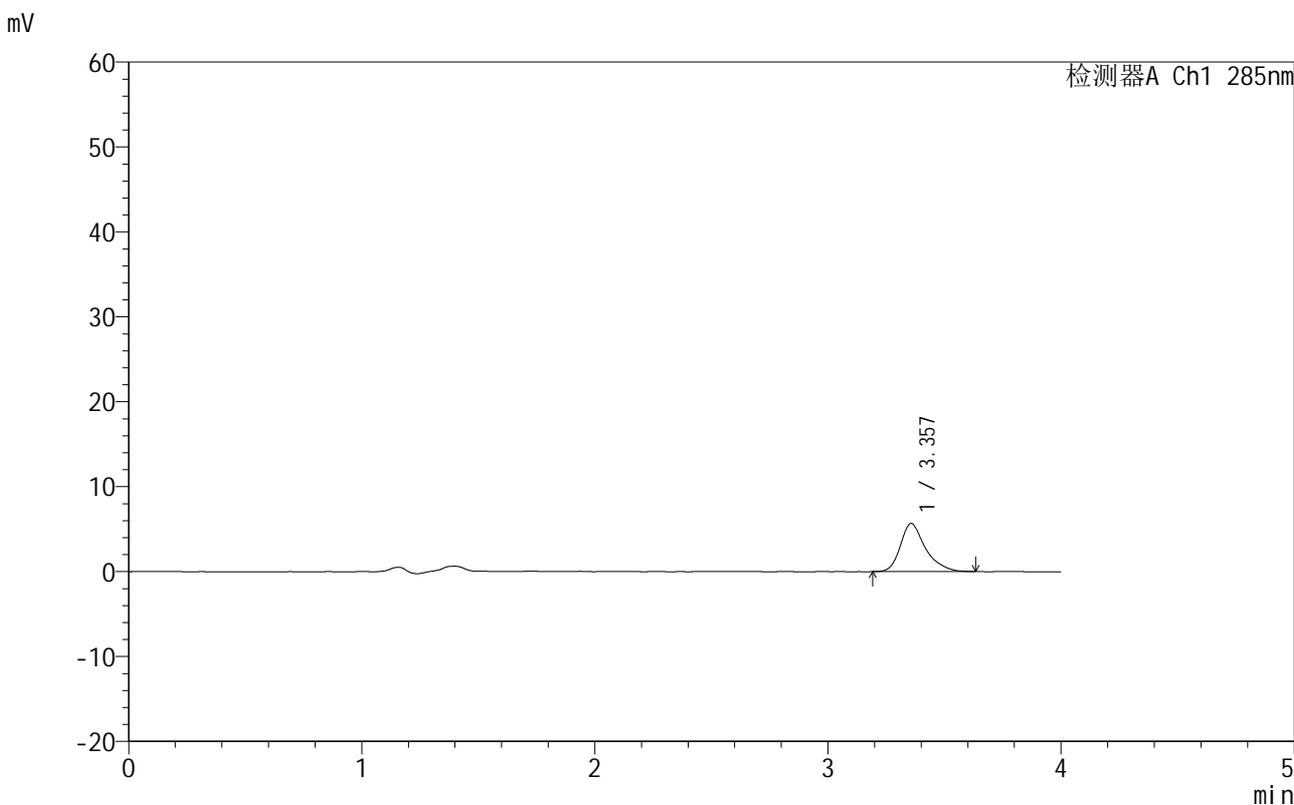


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1749-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 01:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	42403	100.000	5672	5081	1.322	--
总计		42403	100.000	5672			

图121 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

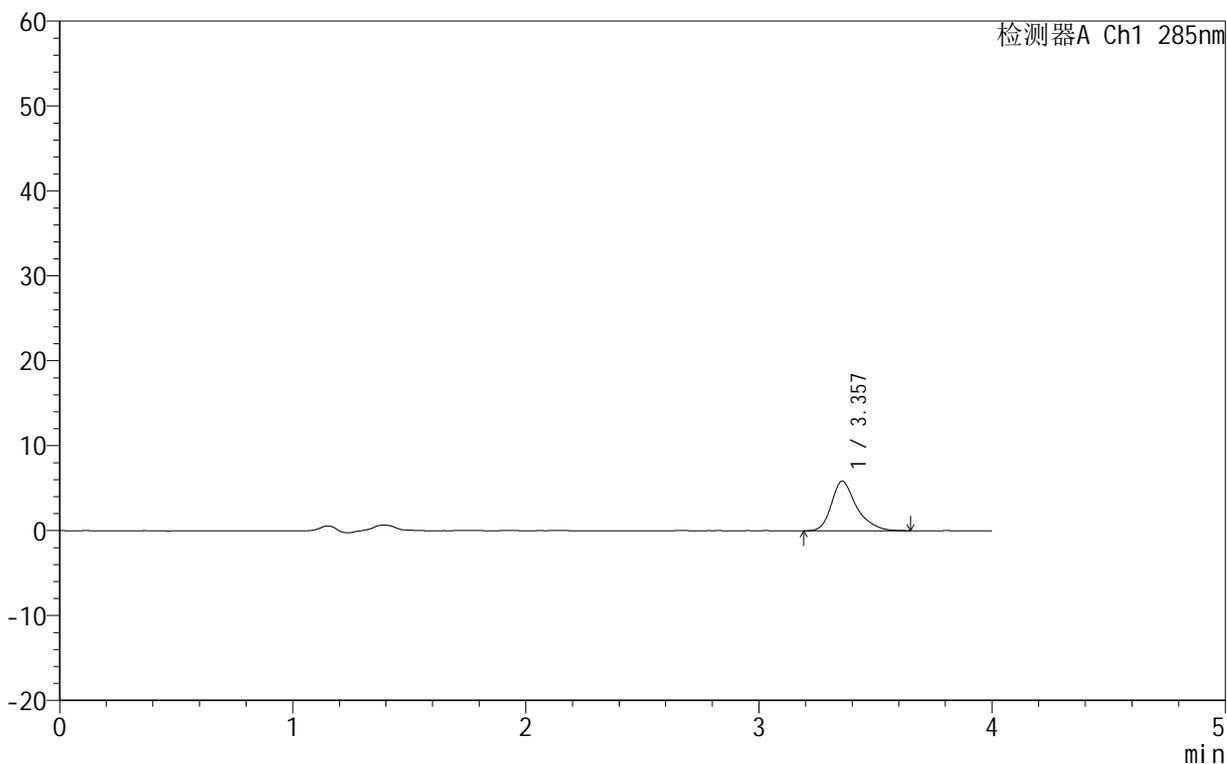
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1750-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	43887	100.000	5854	5125	1.333	--
总计		43887	100.000	5854			

图122 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



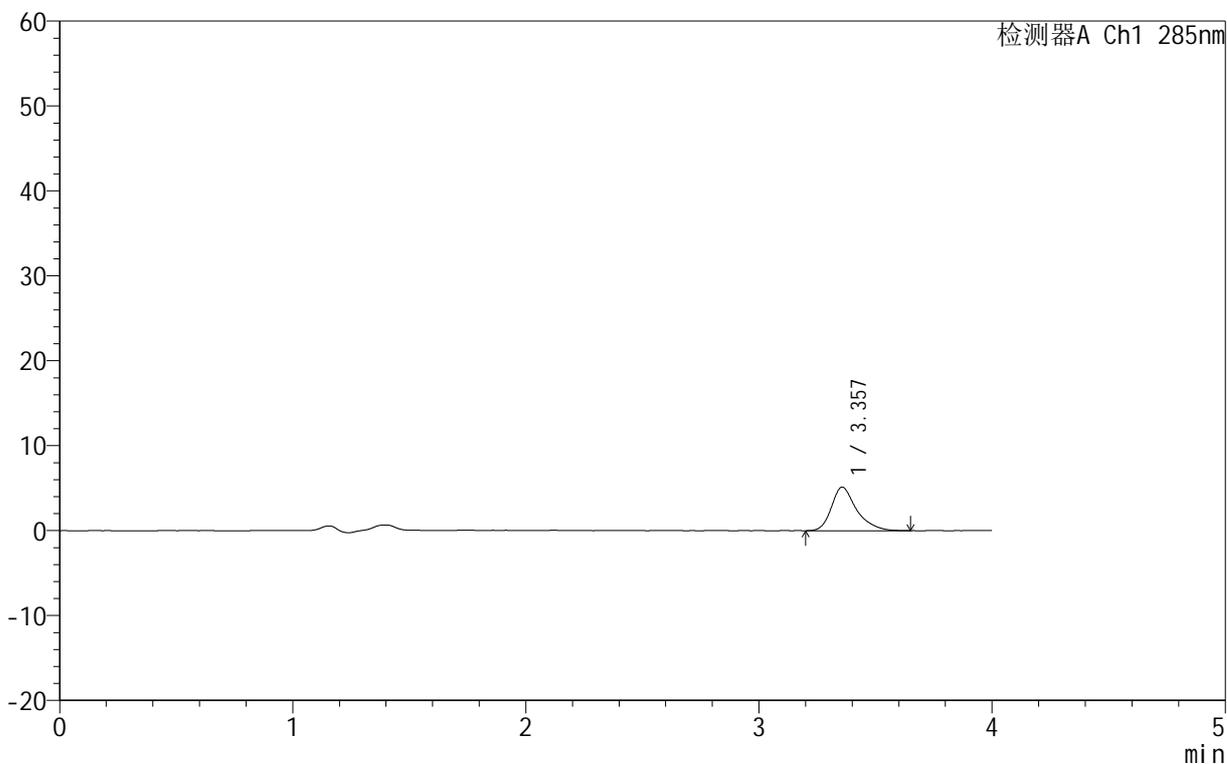
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1751-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	38460	100.000	5137	5119	1.332	--
总计		38460	100.000	5137			

图123 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



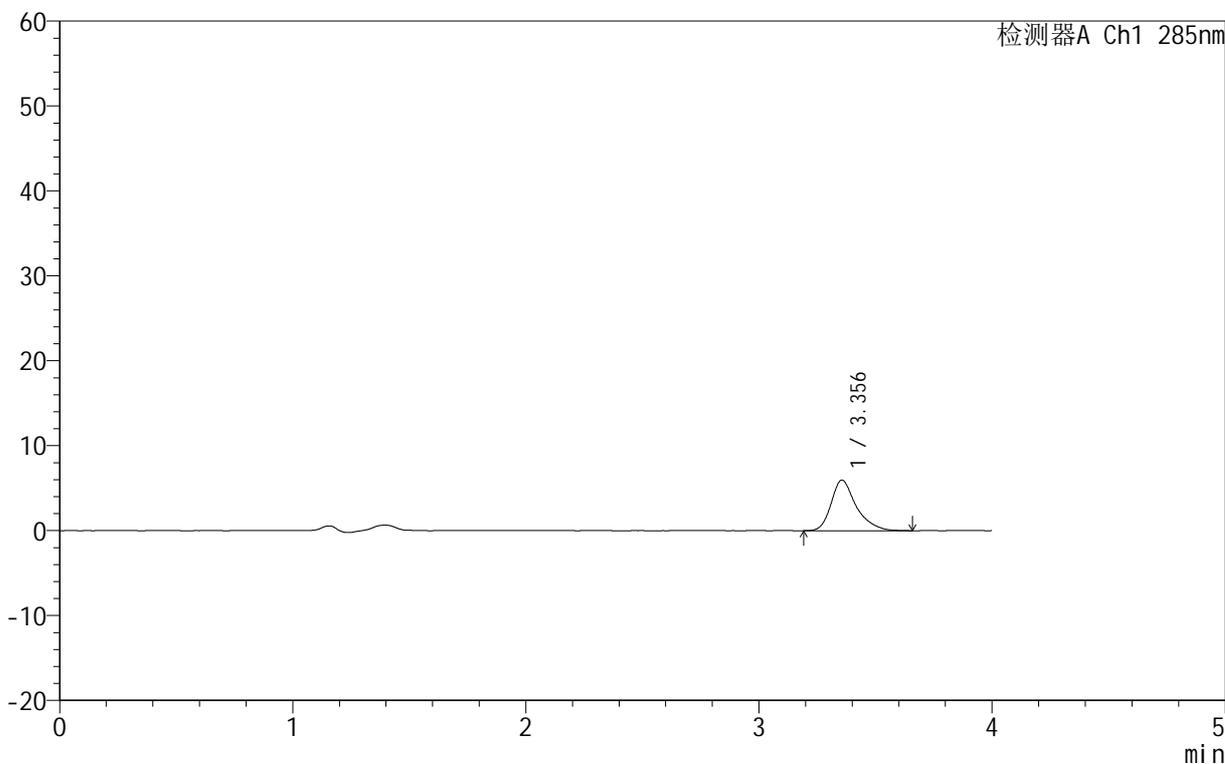
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1752-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	44626	100.000	5962	5189	1.335	--
总计		44626	100.000	5962			

图124 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



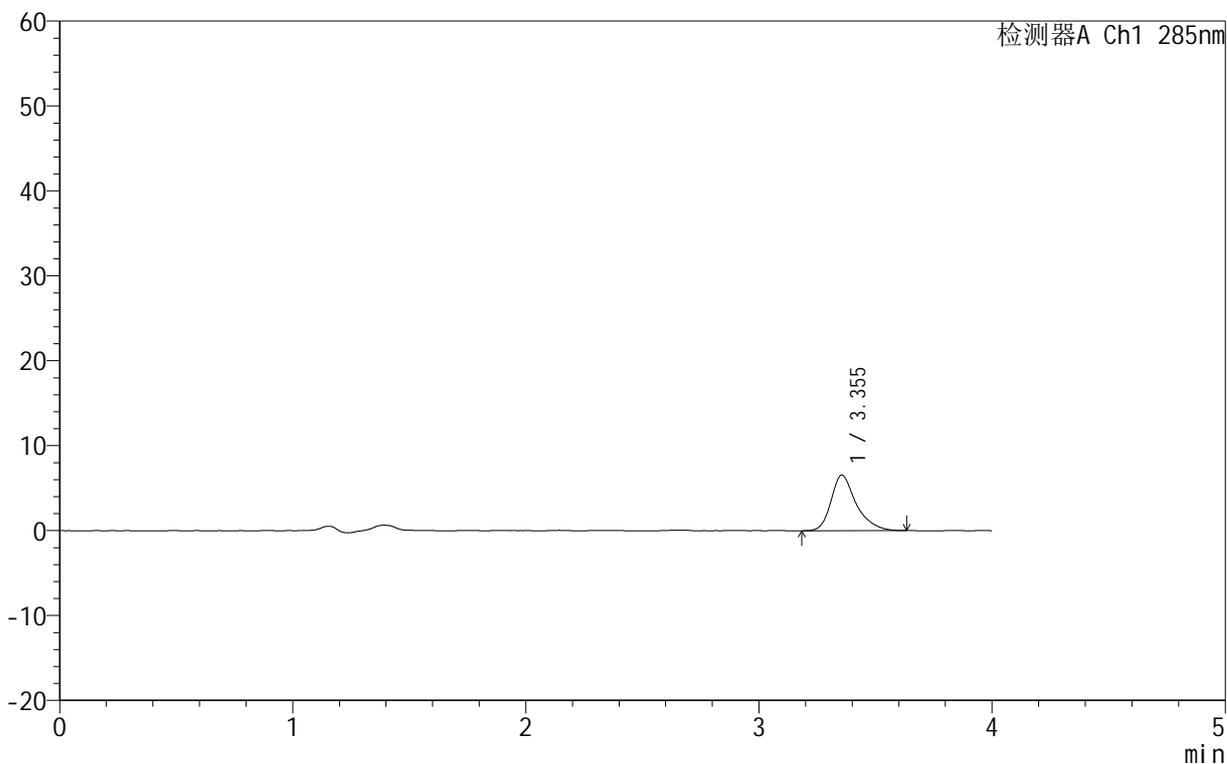
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1753-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	48991	100.000	6555	5140	1.331	--
总计		48991	100.000	6555			

图125 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



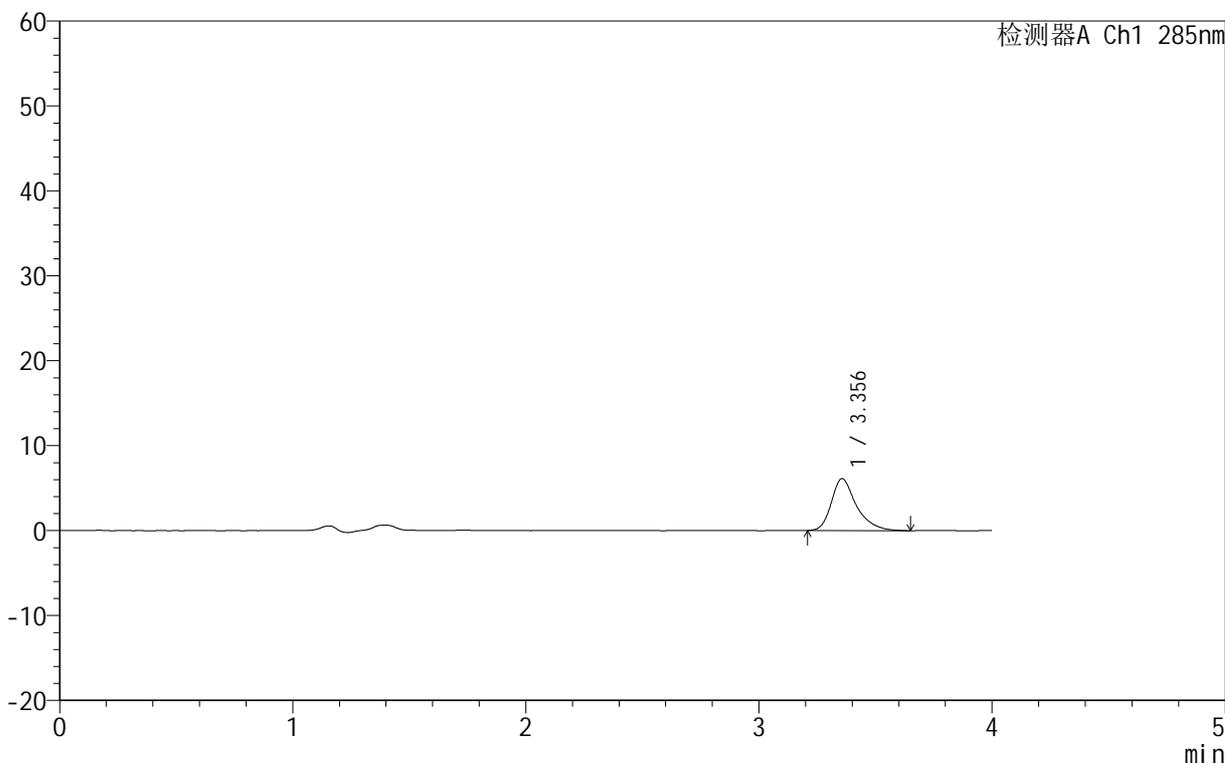
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1754-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	45691	100.000	6110	5238	1.357	--
总计		45691	100.000	6110			

图126 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



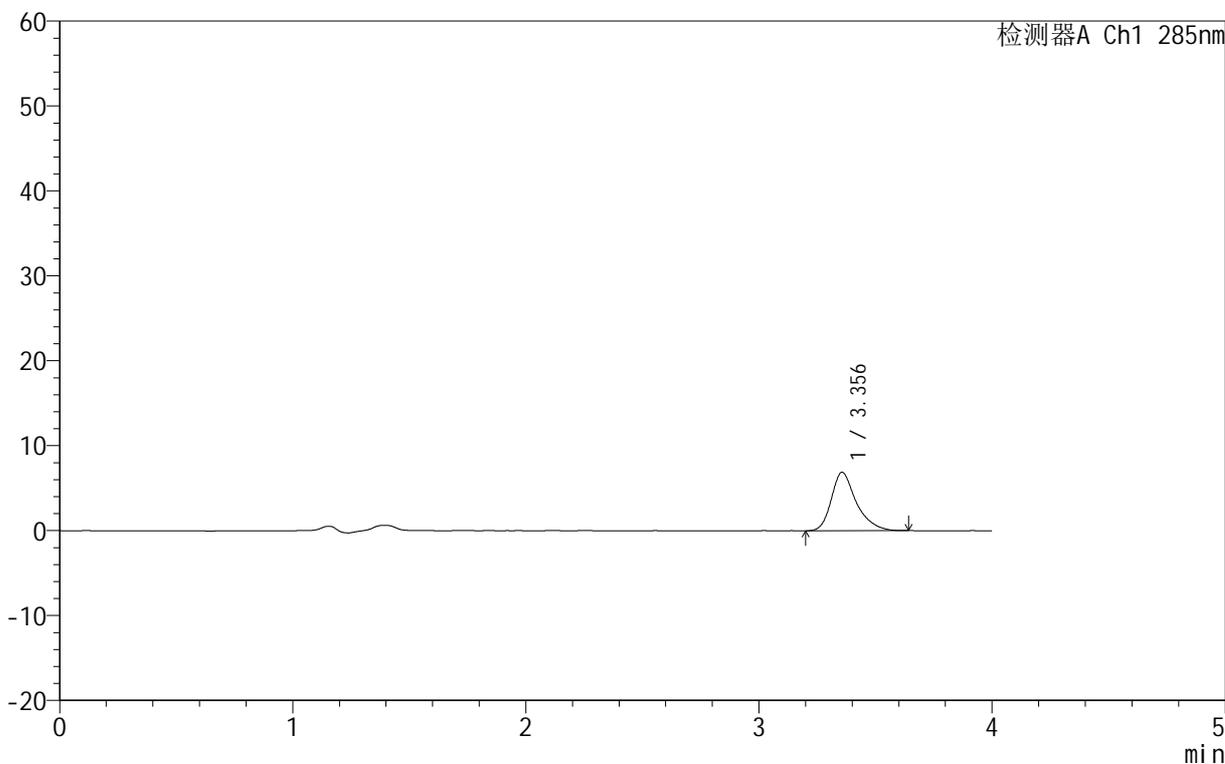
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1755-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	51292	100.000	6889	5134	1.326	--
总计		51292	100.000	6889			

图127 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



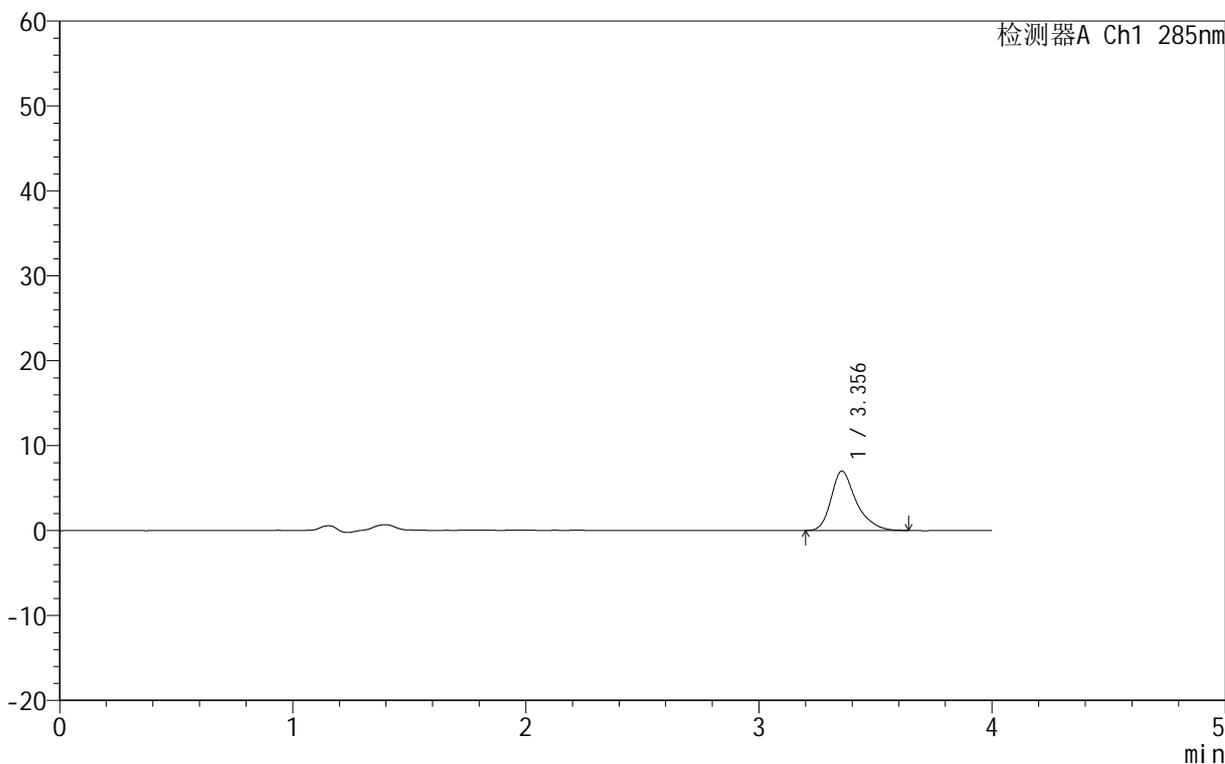
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1756-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	52285	100.000	7003	5068	1.326	--
总计		52285	100.000	7003			

图128 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



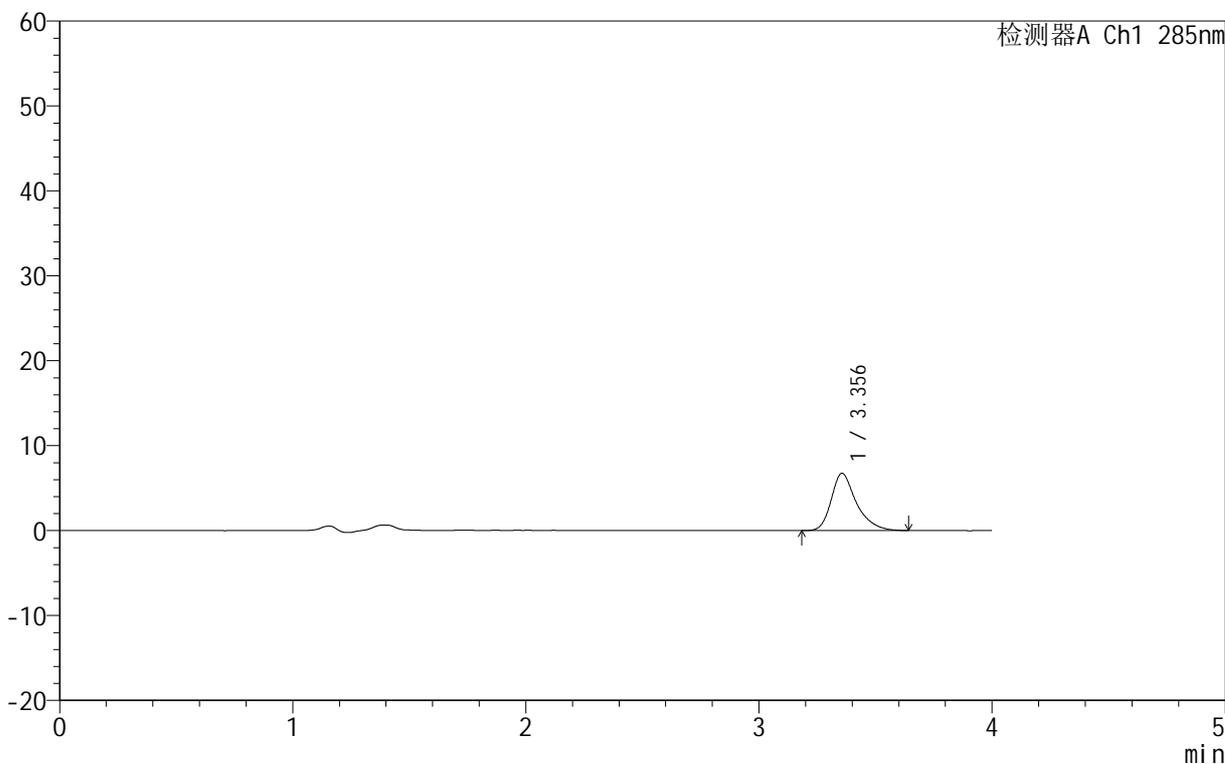
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1757-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	50509	100.000	6746	5087	1.336	--
总计		50509	100.000	6746			

图129 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



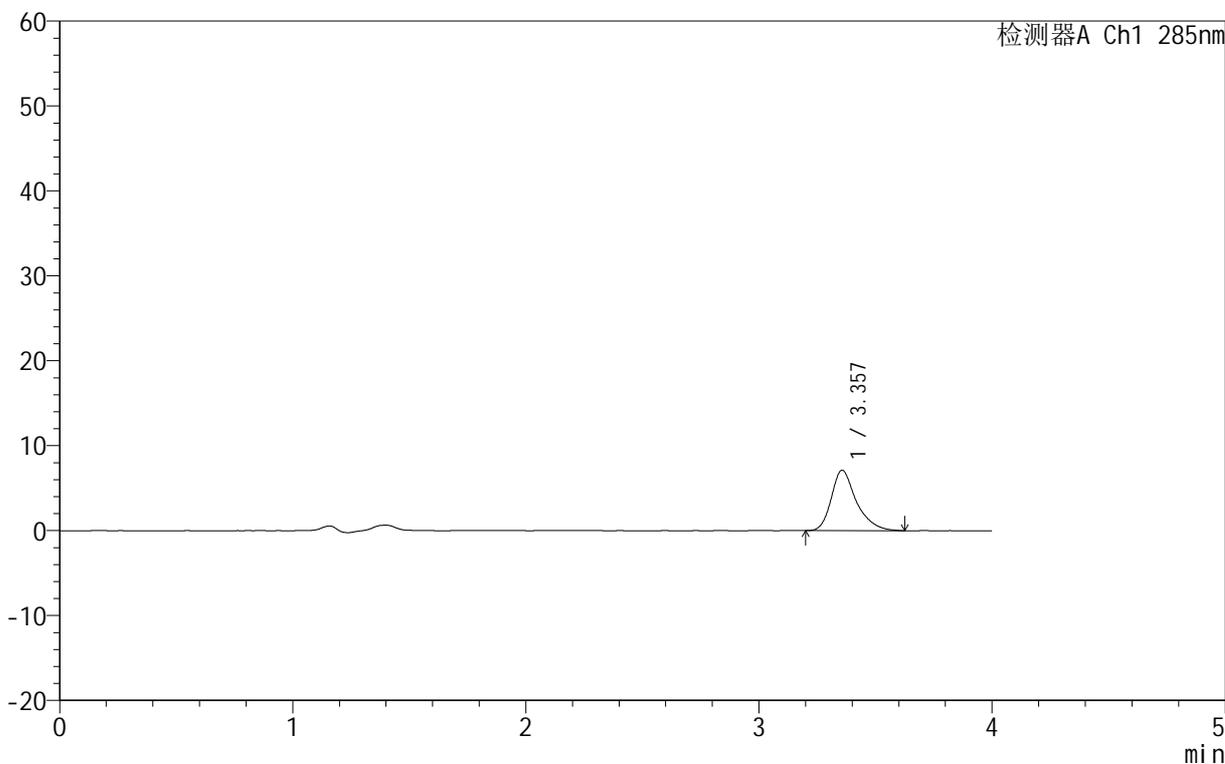
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1758-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	53237	100.000	7123	5183	1.330	--
总计		53237	100.000	7123			

图130 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



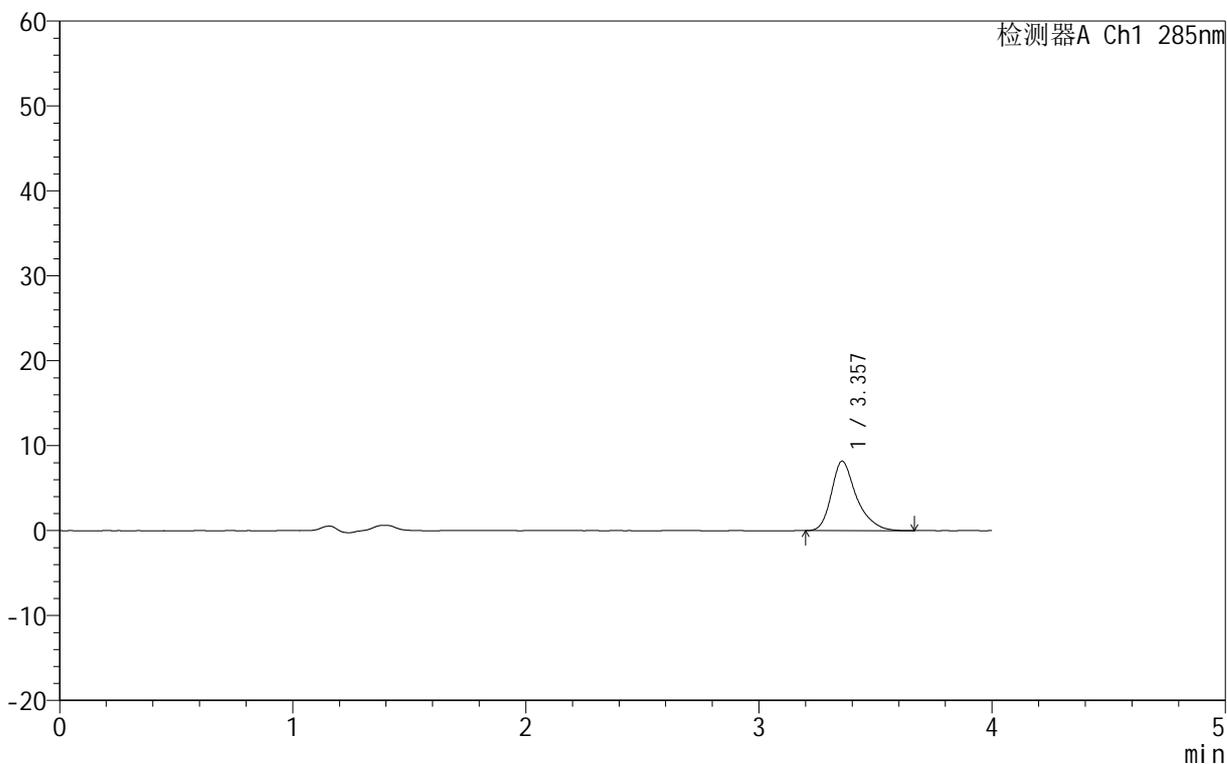
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1759-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	61300	100.000	8185	5115	1.322	--
总计		61300	100.000	8185			

图131 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



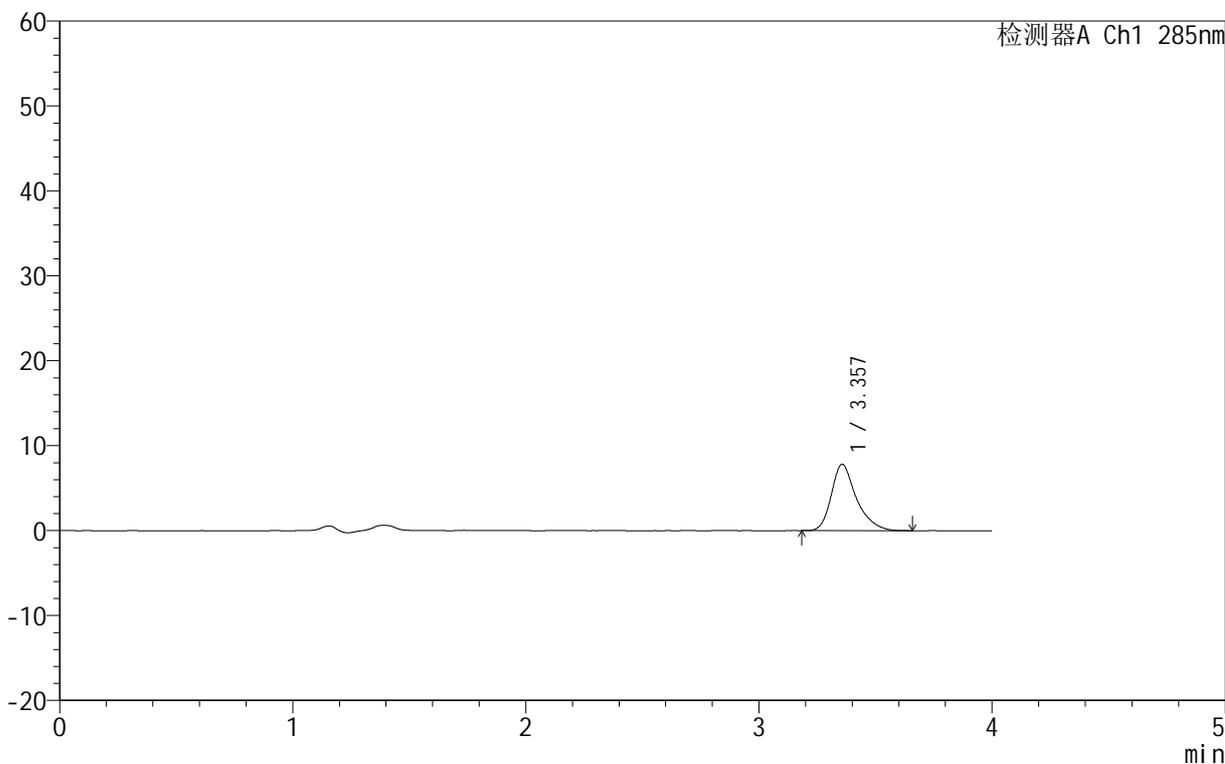
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1760-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	58523	100.000	7816	5102	1.326	--
总计		58523	100.000	7816			

图132 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

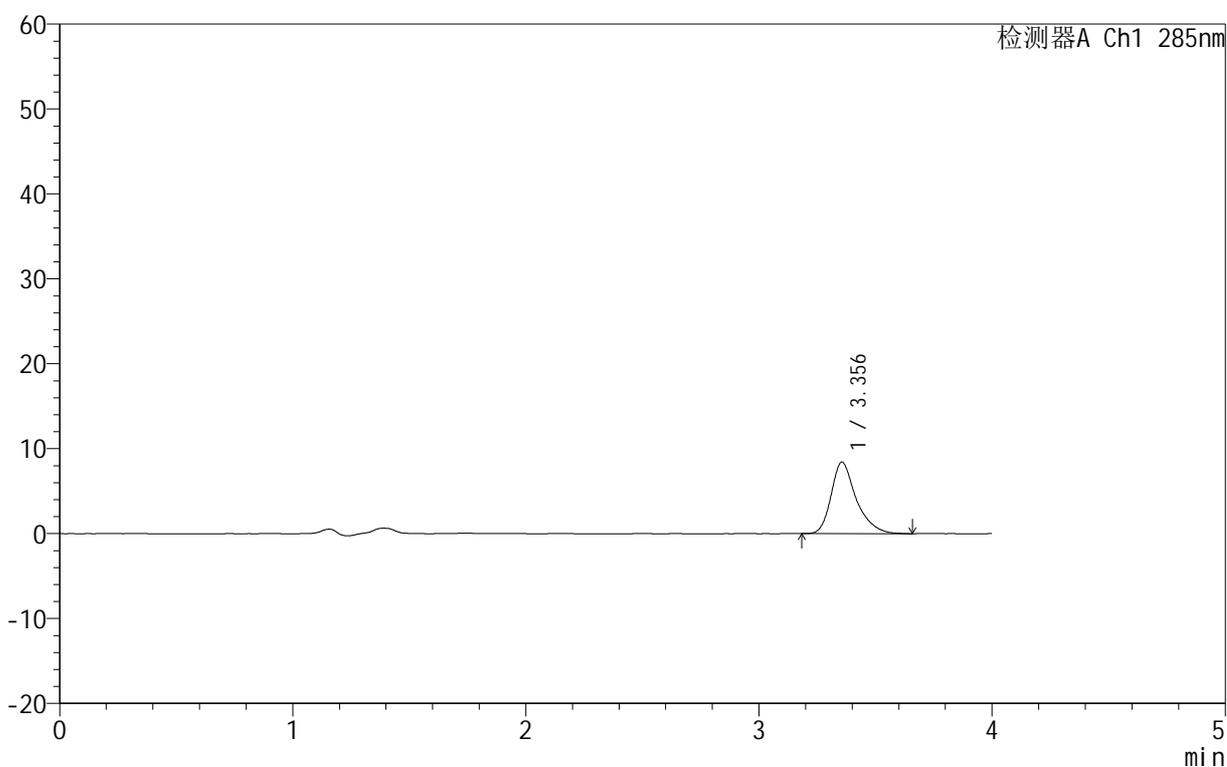
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1761-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	62954	100.000	8430	5136	1.334	--
总计		62954	100.000	8430			

图133 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

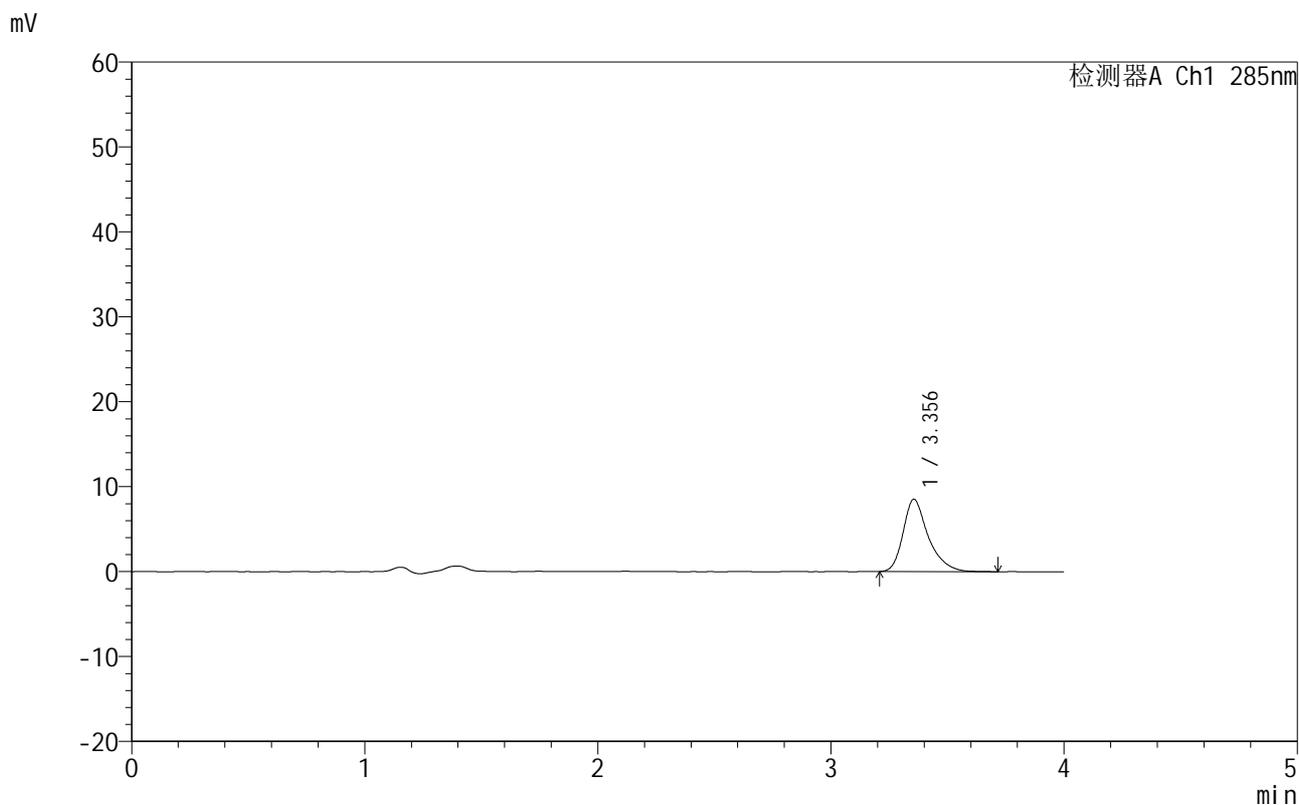


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1762-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	64061	100.000	8527	5103	1.343	--
总计		64061	100.000	8527			

图134 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

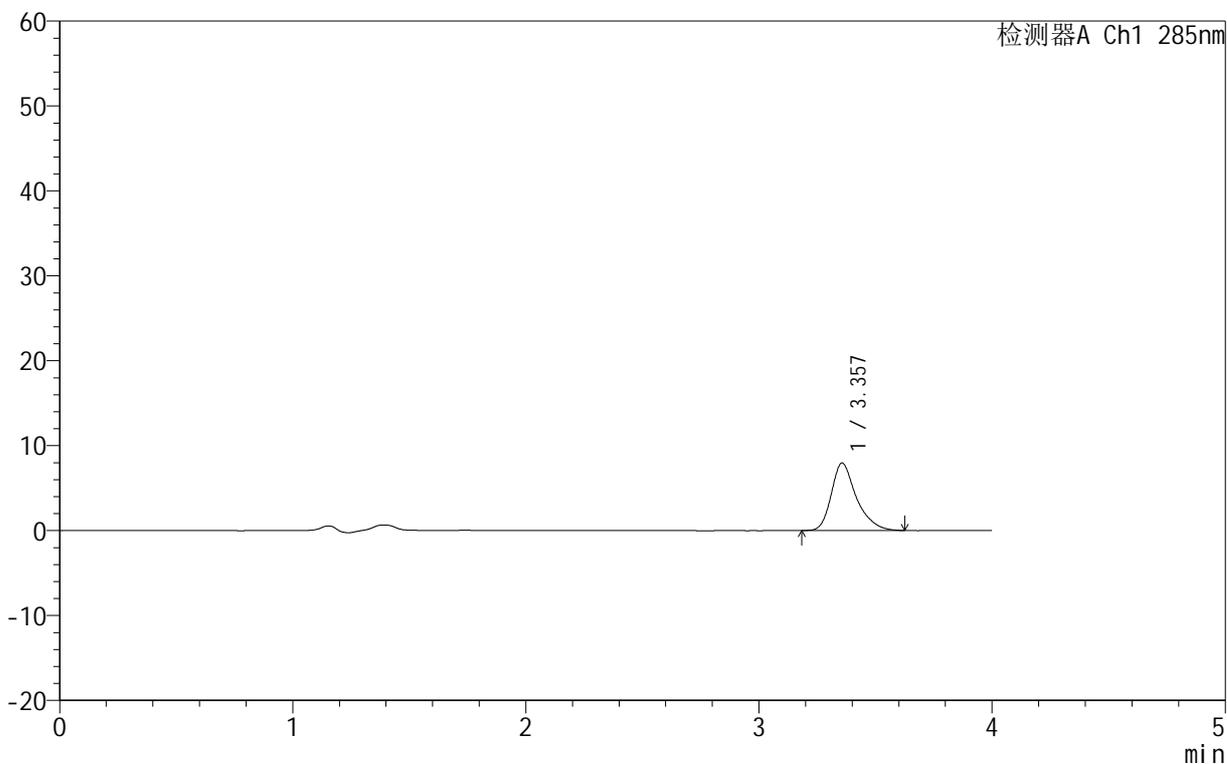
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1763-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 02:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	59418	100.000	7952	5077	1.333	--
总计		59418	100.000	7952			

图135 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



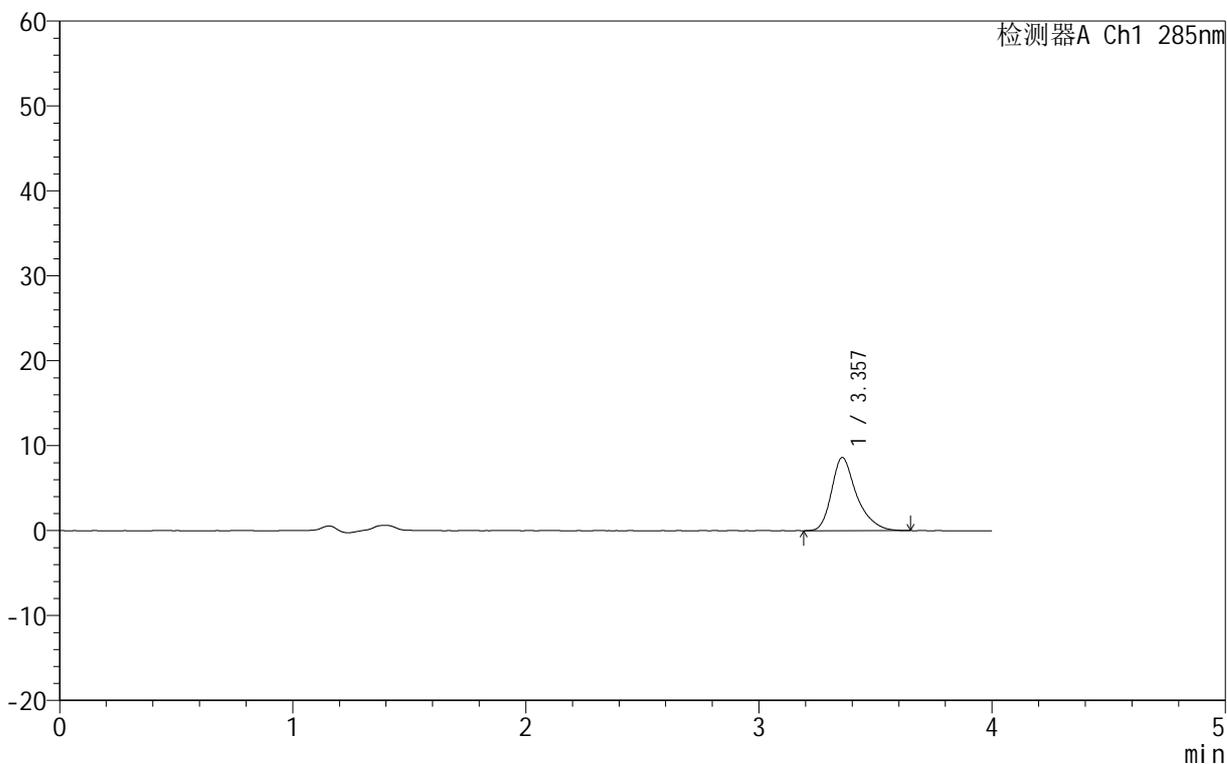
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1764-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	64371	100.000	8606	5109	1.336	--
总计		64371	100.000	8606			

图136 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

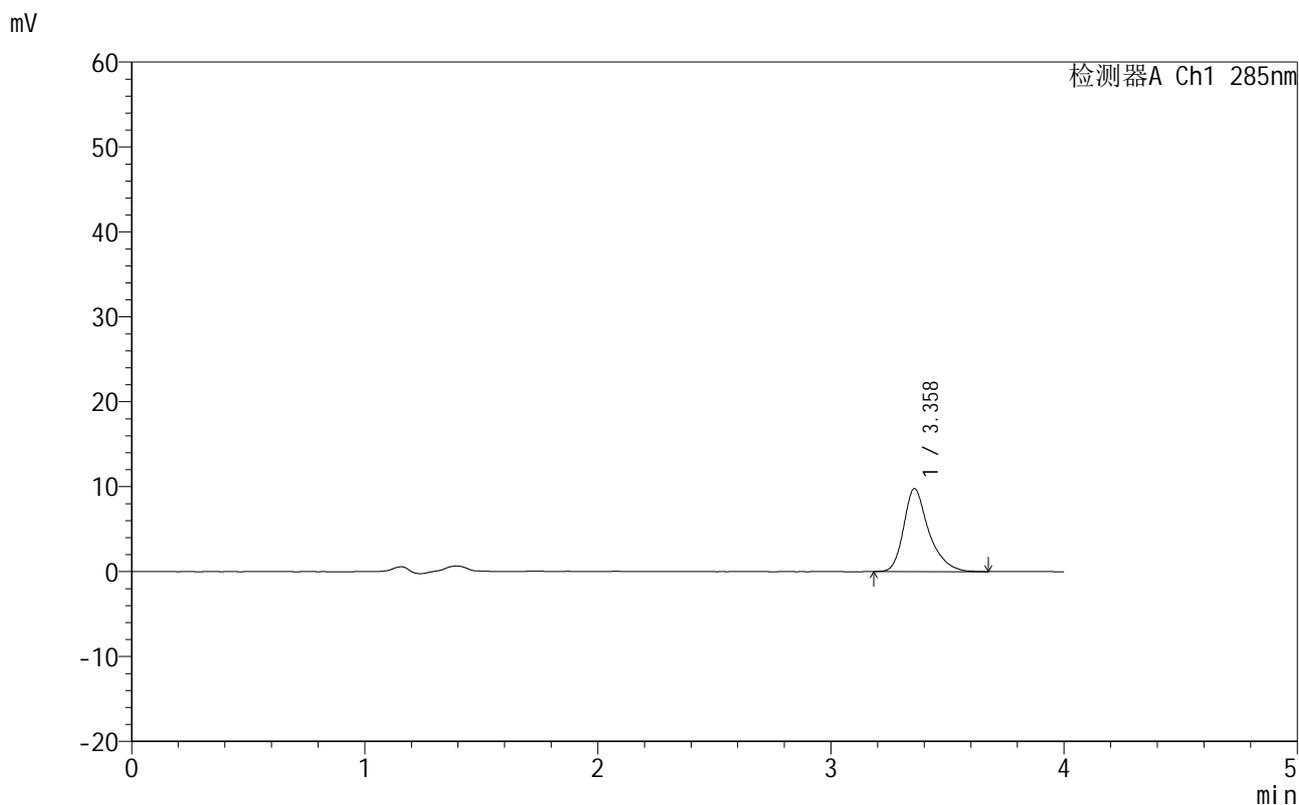


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1765-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	73159	100.000	9757	5141	1.342	--
总计		73159	100.000	9757			

图137 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



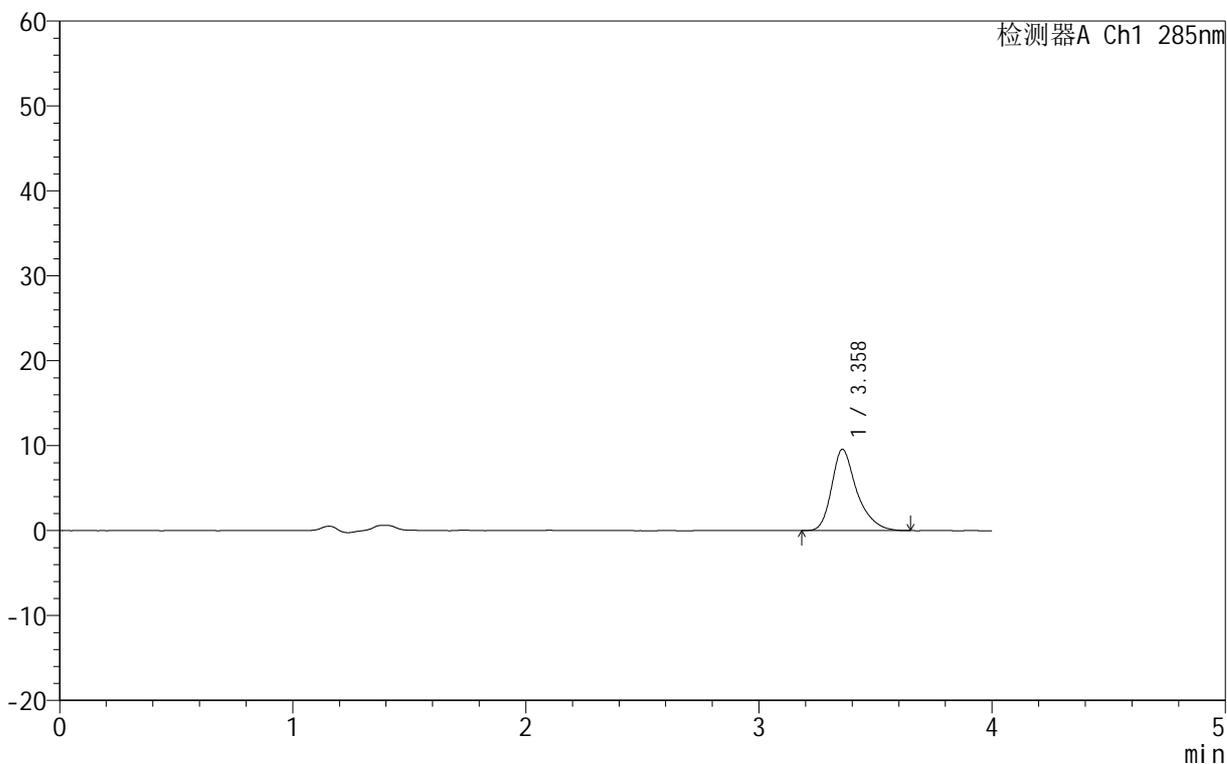
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1766-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	71837	100.000	9565	5104	1.326	--
总计		71837	100.000	9565			

图138 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



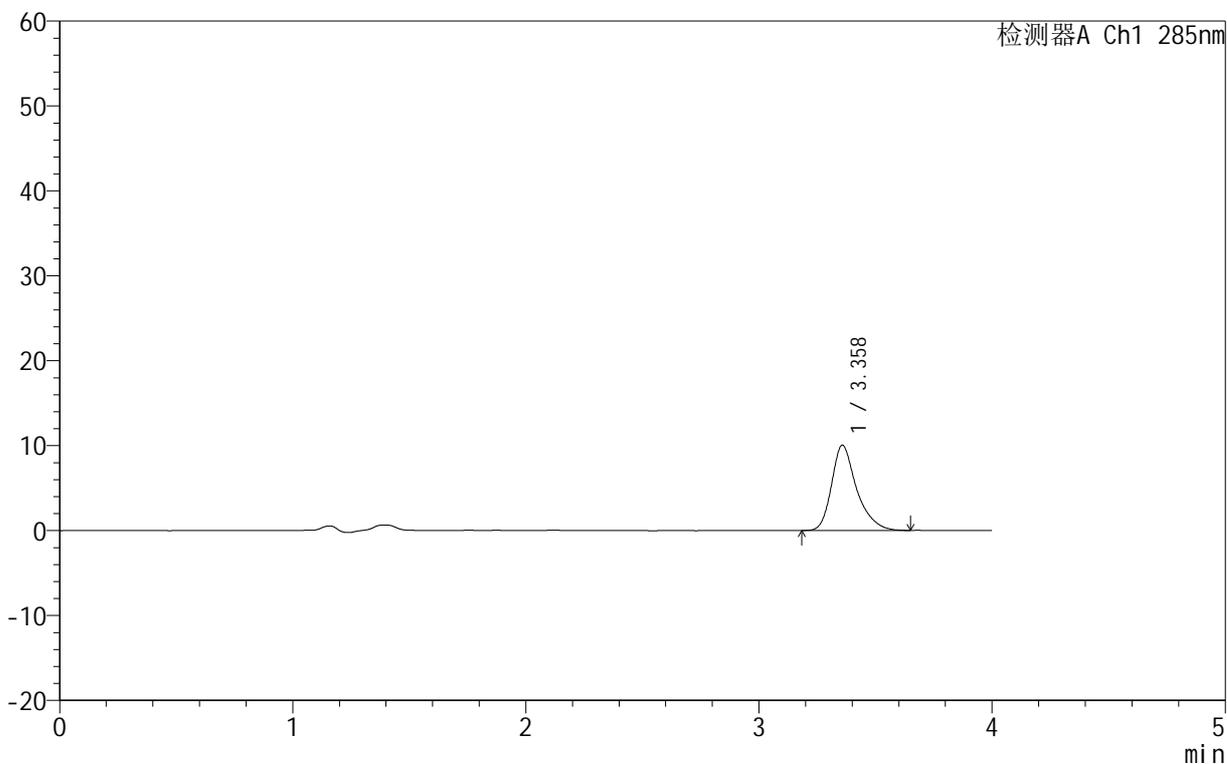
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1767-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	75158	100.000	10036	5085	1.326	--
总计		75158	100.000	10036			

图139 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



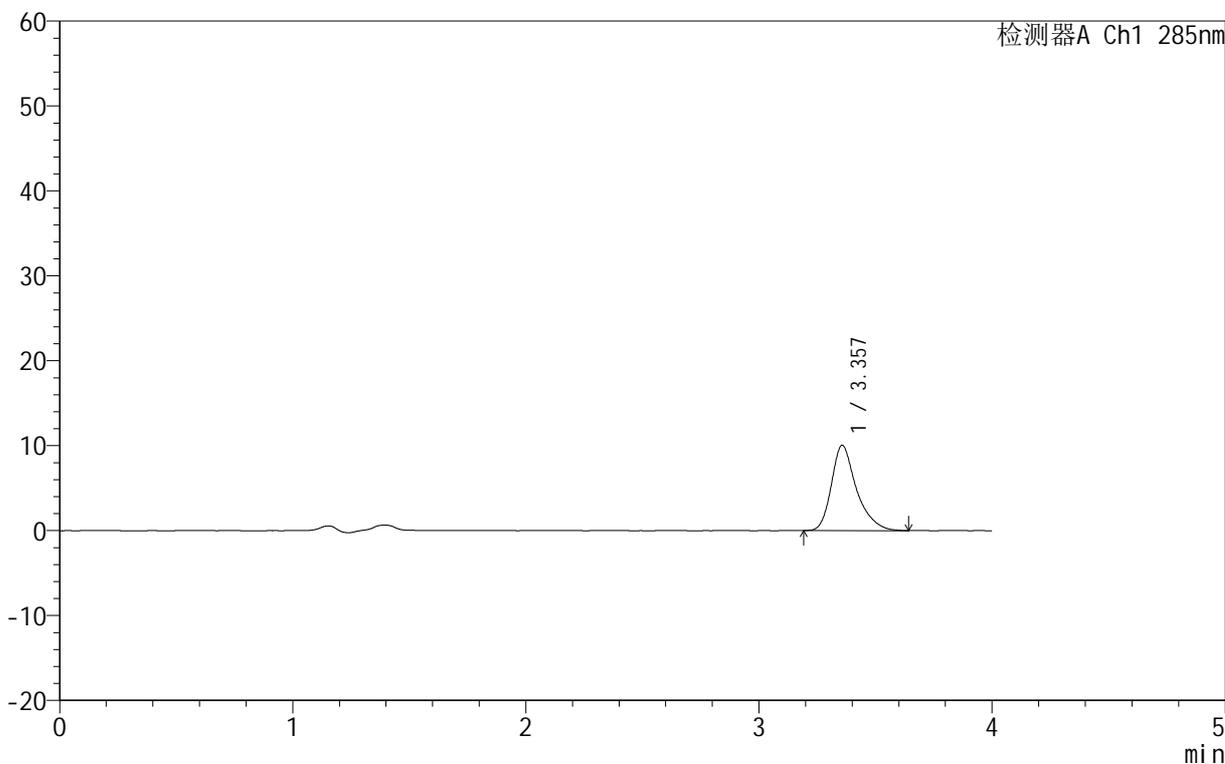
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1768-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	75301	100.000	10050	5124	1.334	--
总计		75301	100.000	10050			

图140 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



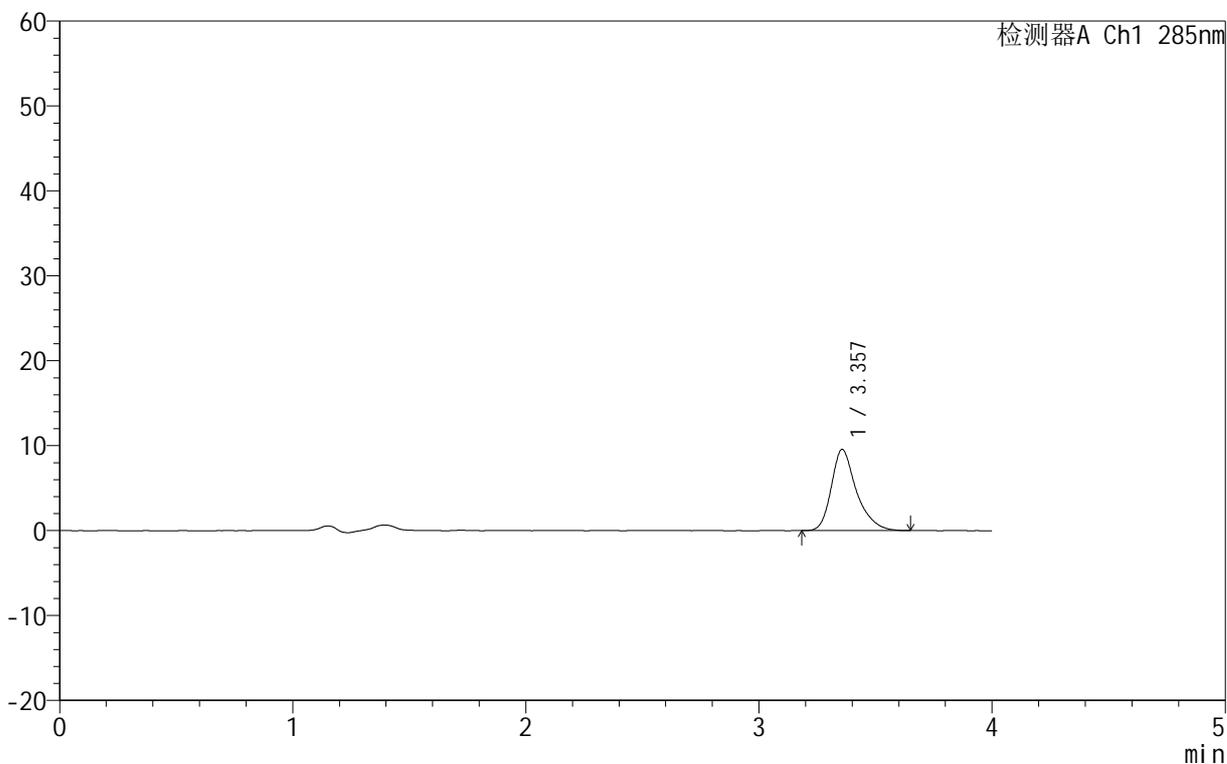
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1769-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	71432	100.000	9559	5088	1.320	--
总计		71432	100.000	9559			

图141 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



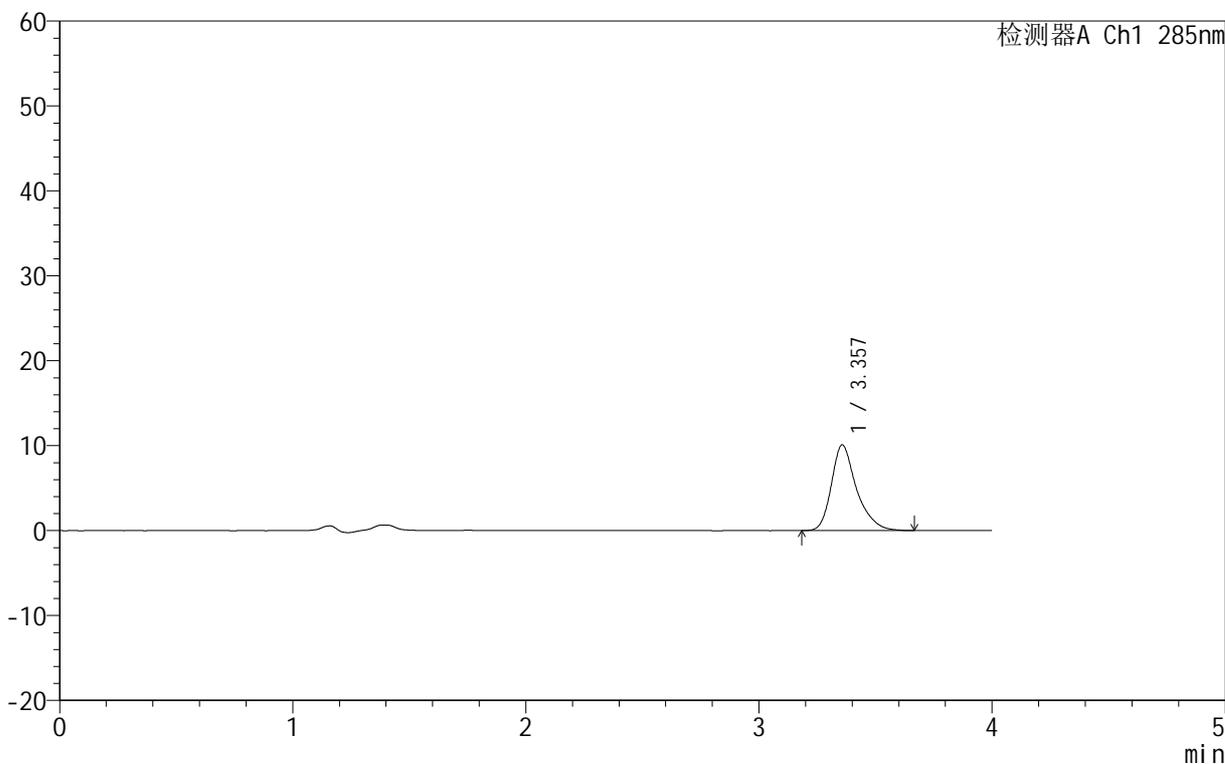
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1770-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:29:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	75670	100.000	10091	5098	1.320	--
总计		75670	100.000	10091			

图142 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



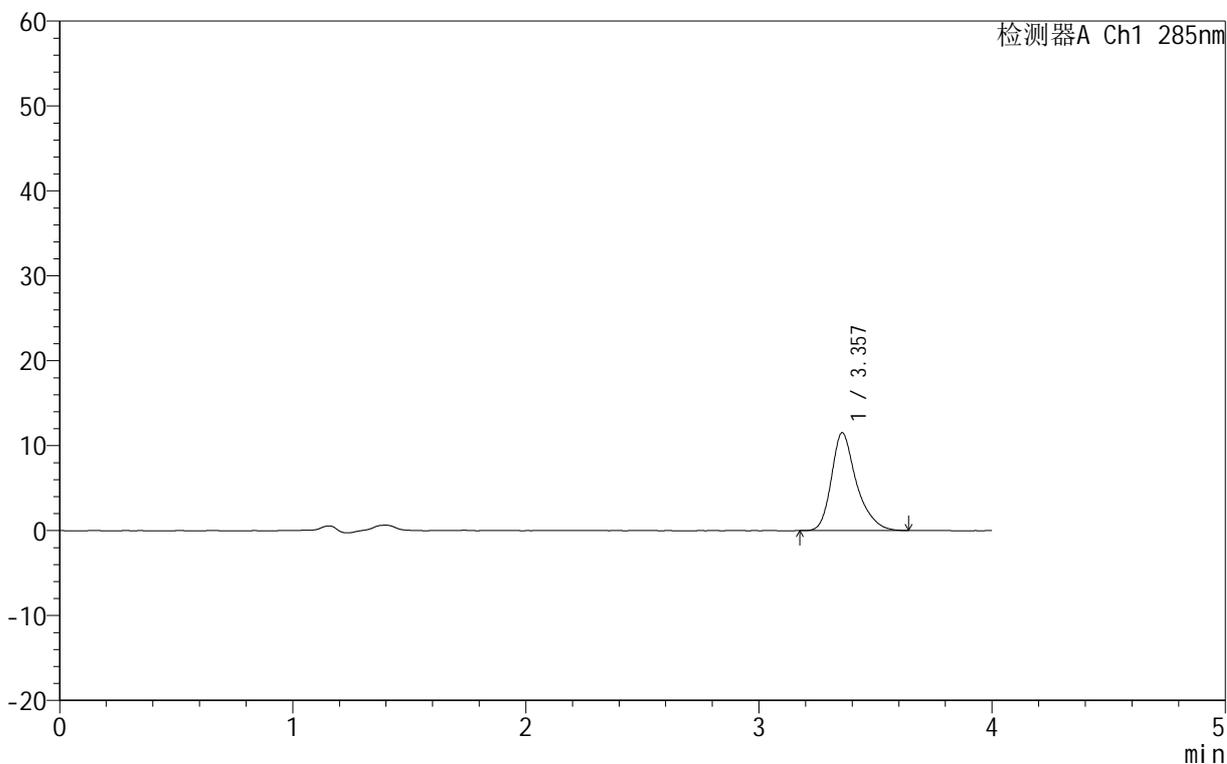
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1771-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	86065	100.000	11516	5108	1.317	--
总计		86065	100.000	11516			

图143 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



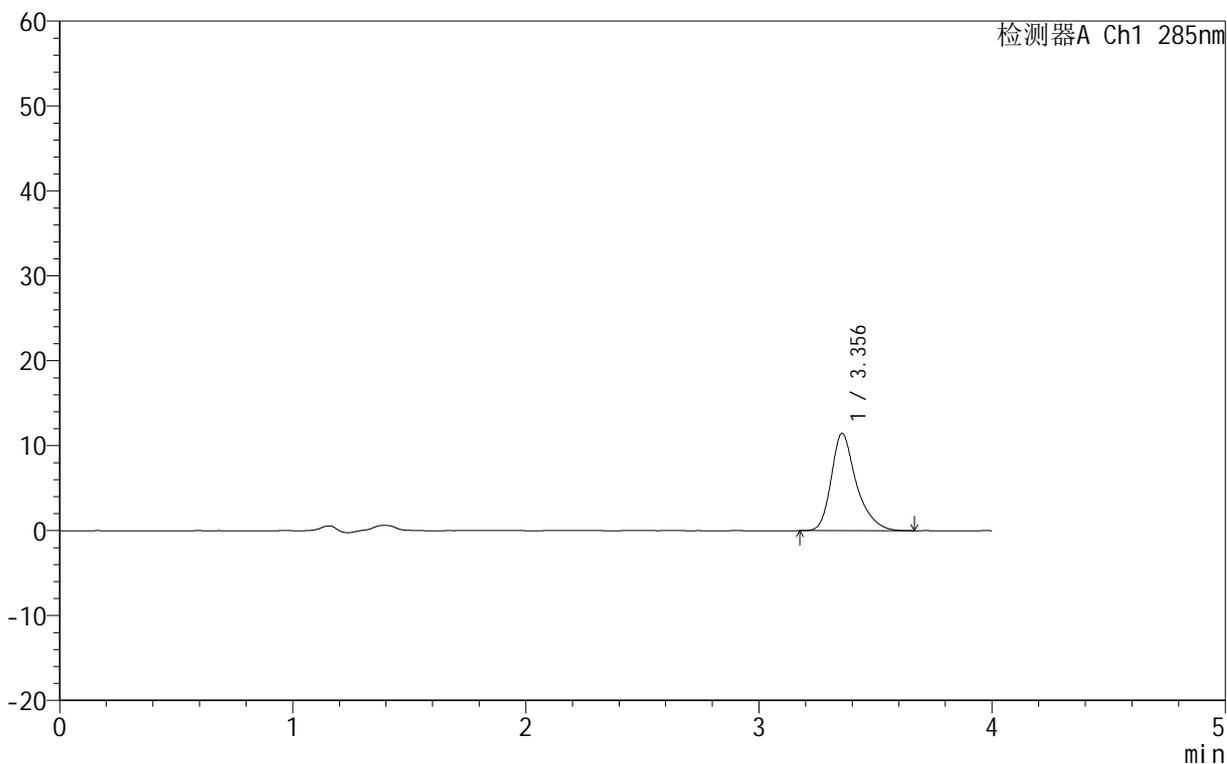
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1772-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	85842	100.000	11465	5112	1.330	--
总计		85842	100.000	11465			

图144 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



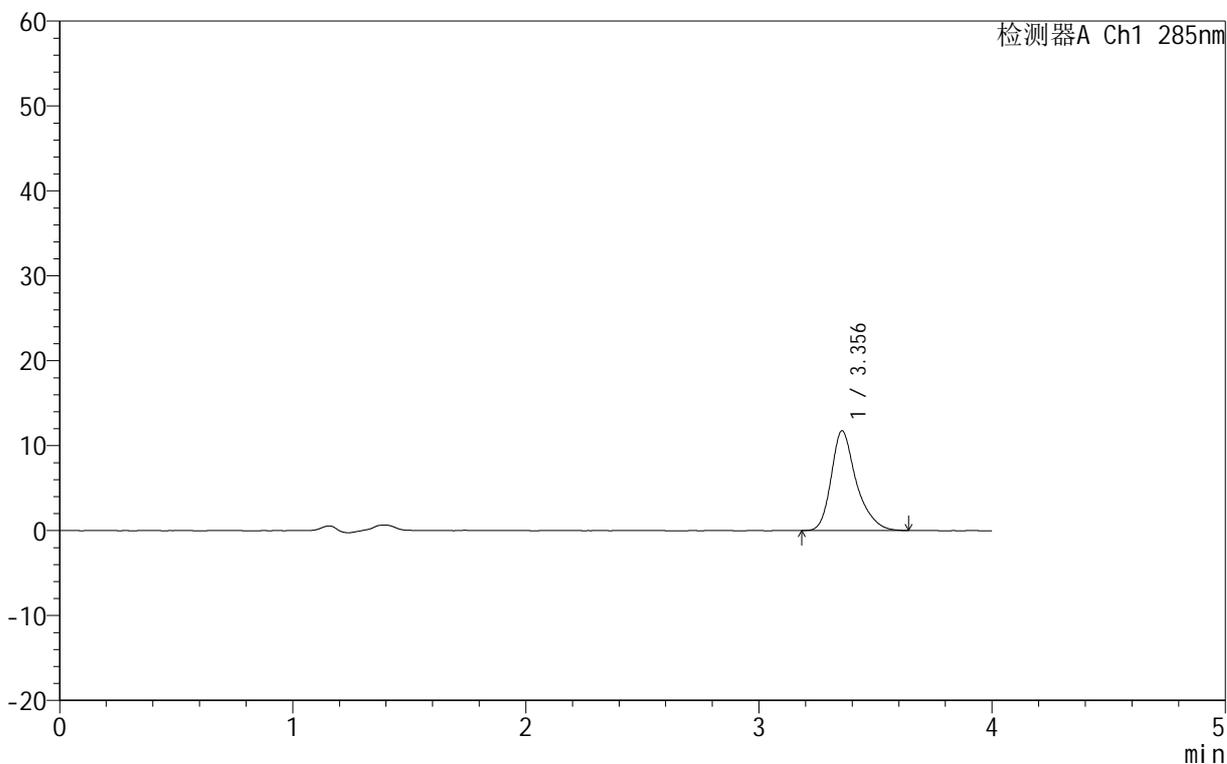
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1773-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	87973	100.000	11757	5109	1.313	--
总计		87973	100.000	11757			

图145 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

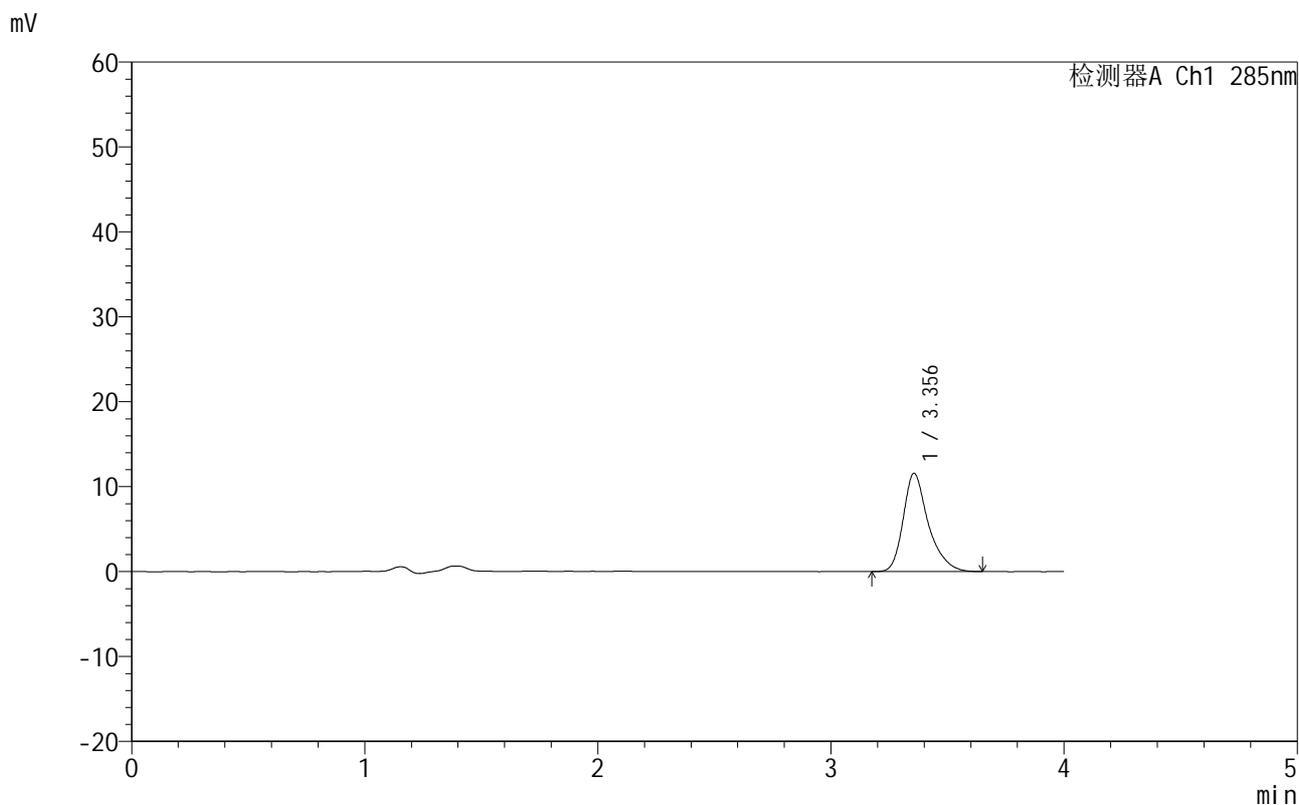


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1774-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	86437	100.000	11572	5112	1.321	--
总计		86437	100.000	11572			

图146 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

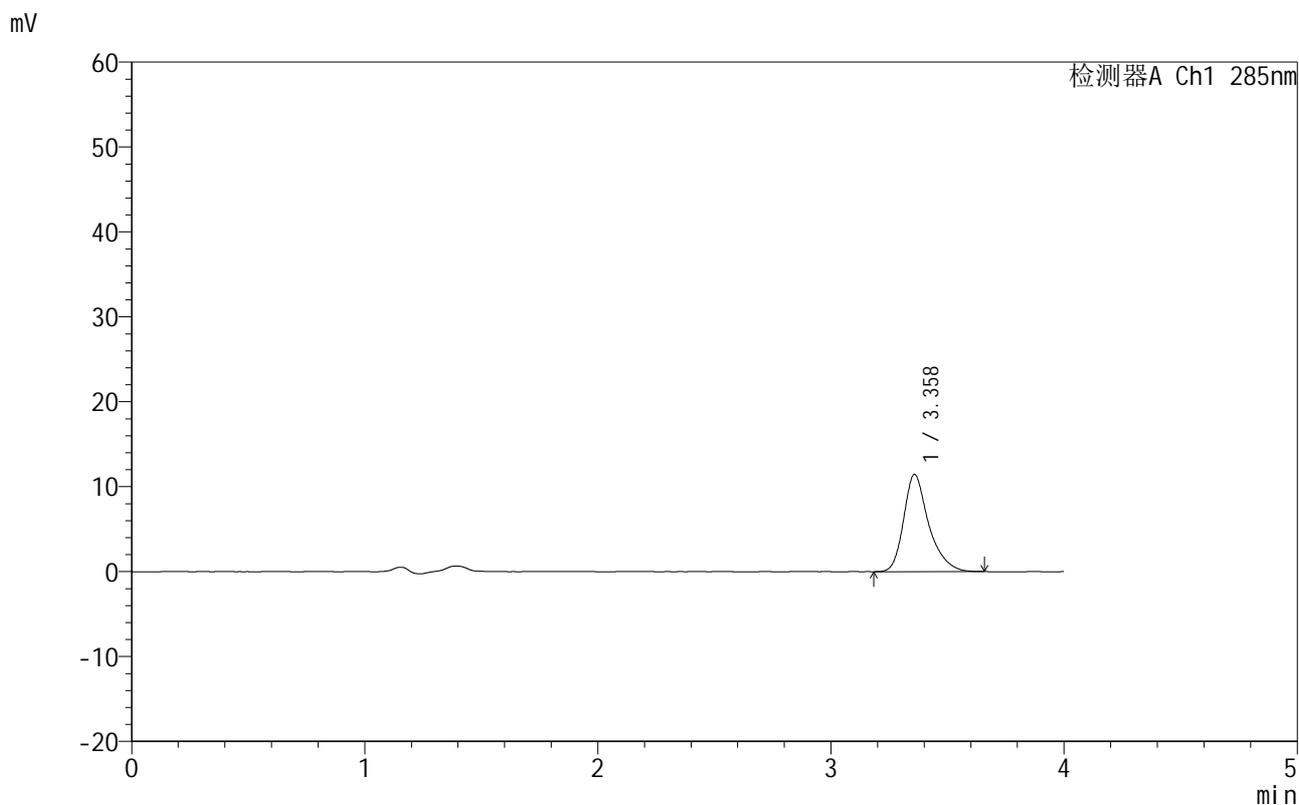


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1775-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:51:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	85723	100.000	11432	5097	1.322	--
总计		85723	100.000	11432			

图147 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

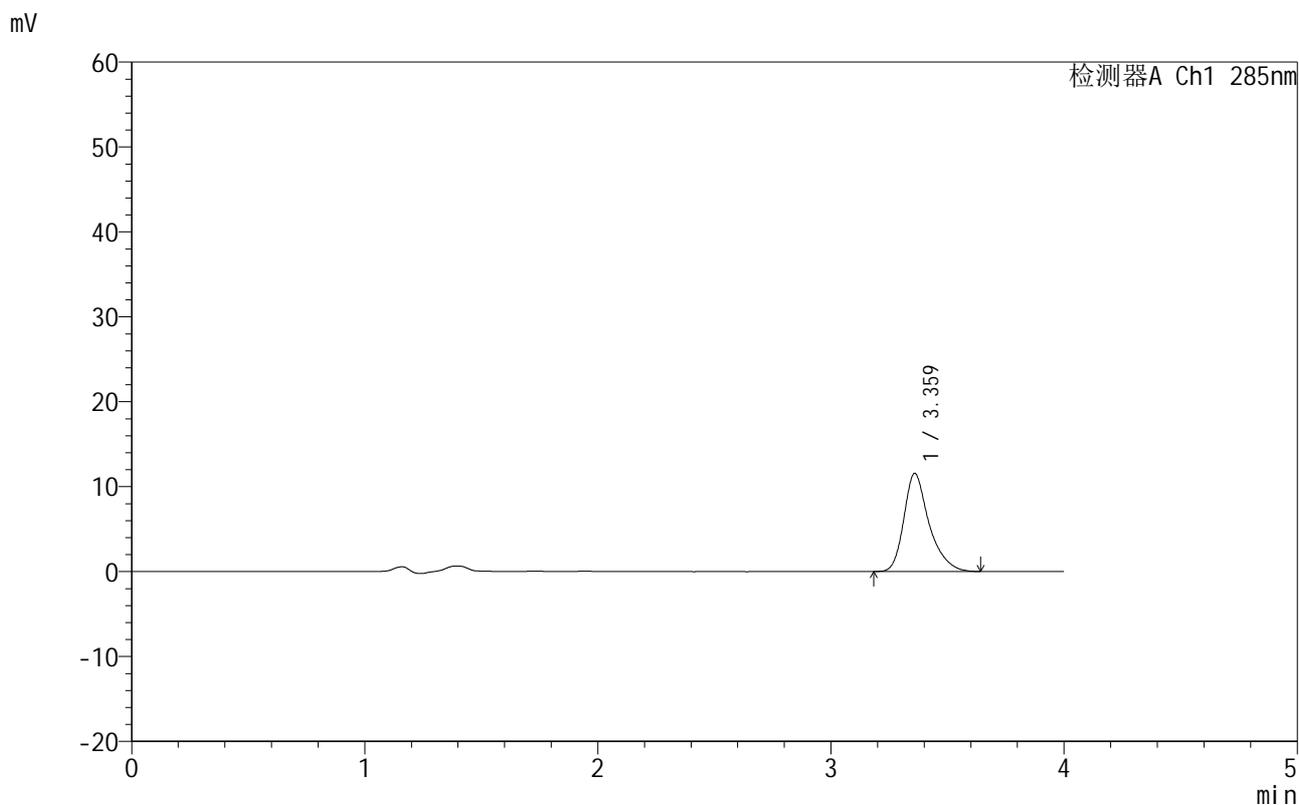


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1776-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	86971	100.000	11515	5049	1.324	--
总计		86971	100.000	11515			

图148 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



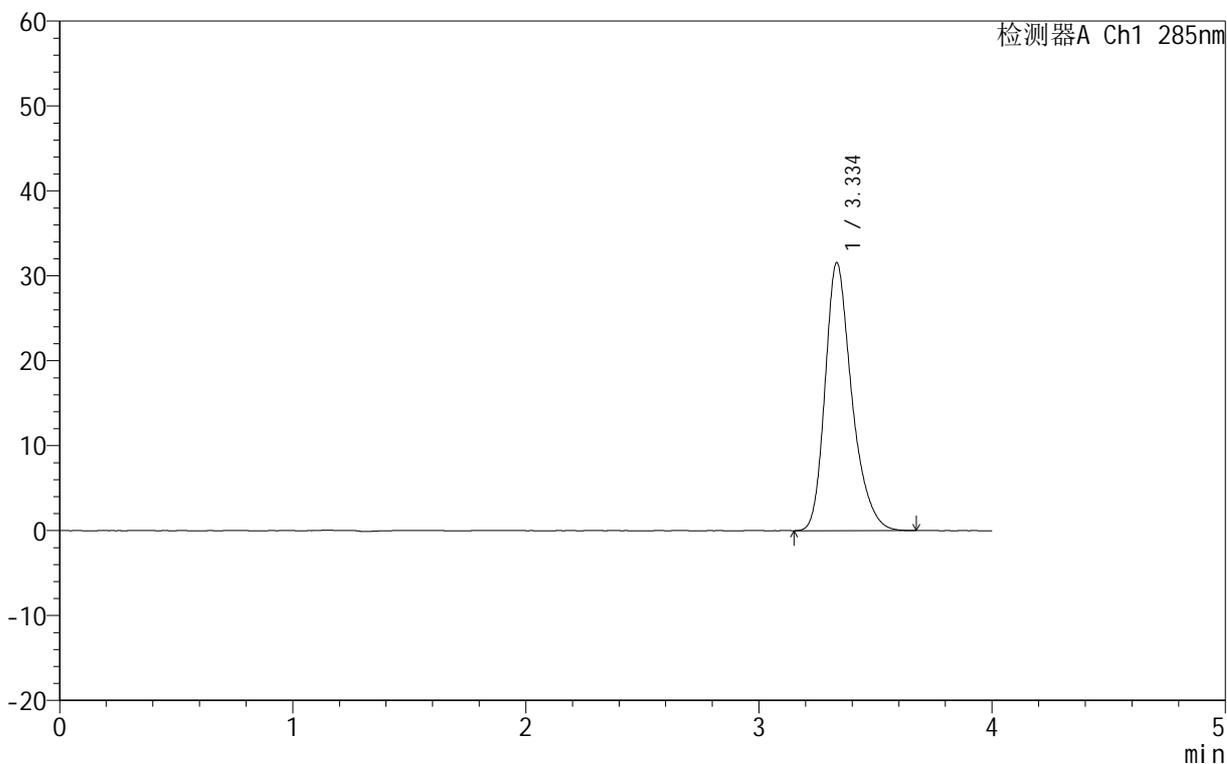
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1777-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 03:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	251771	100.000	31478	4280	1.295	--
总计		251771	100.000	31478			

图149 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



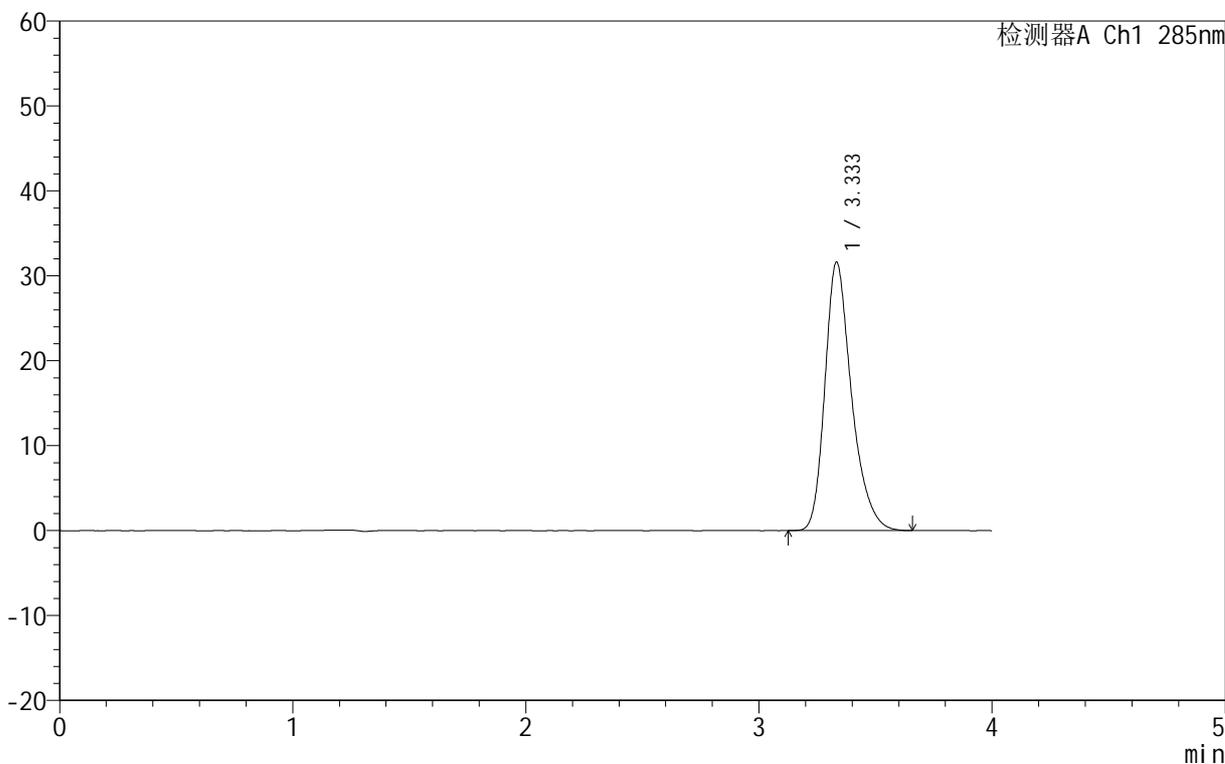
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-28/30-1778-3 - zzp-2025091722p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251024-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/25 04:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/10/27 09:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	251458	100.000	31564	4298	1.298	--
总计		251458	100.000	31564			

图150 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091722批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2