

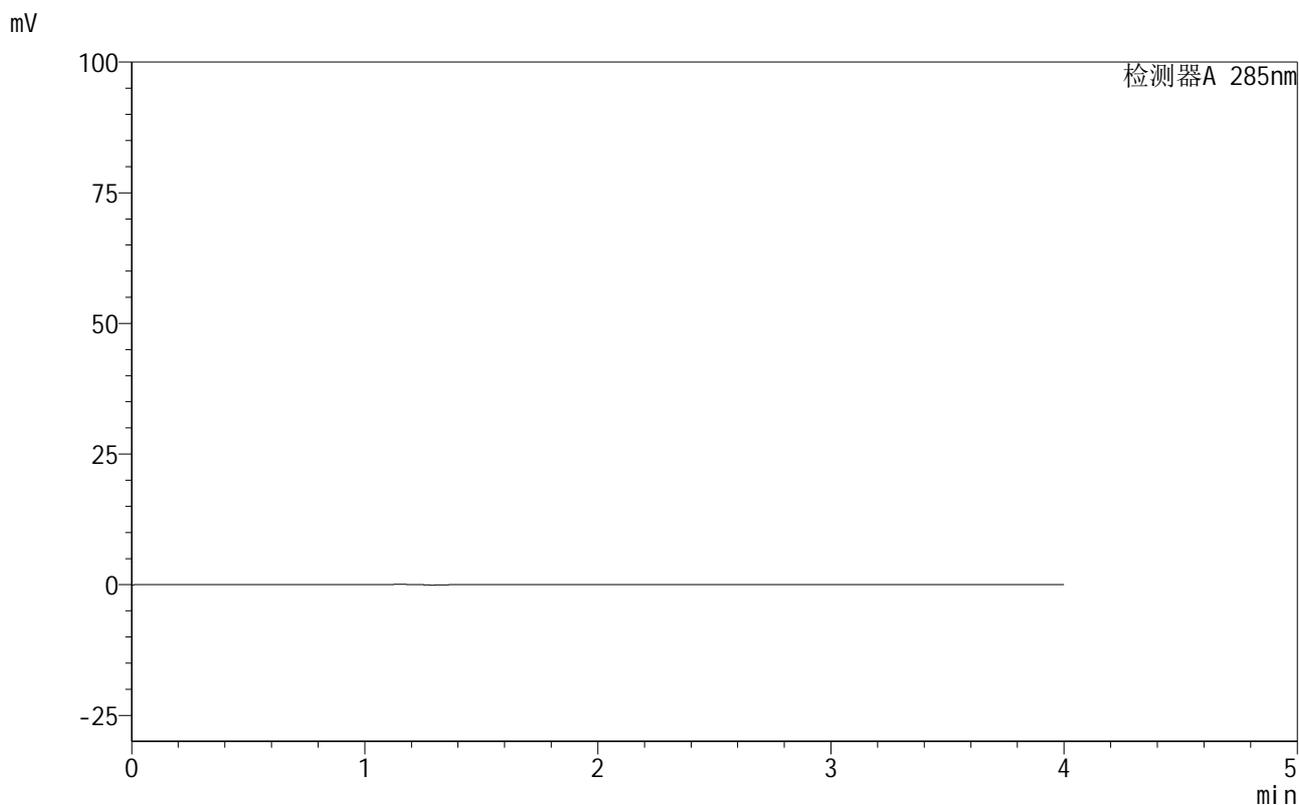


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1387-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:23:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:28:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
溶剂

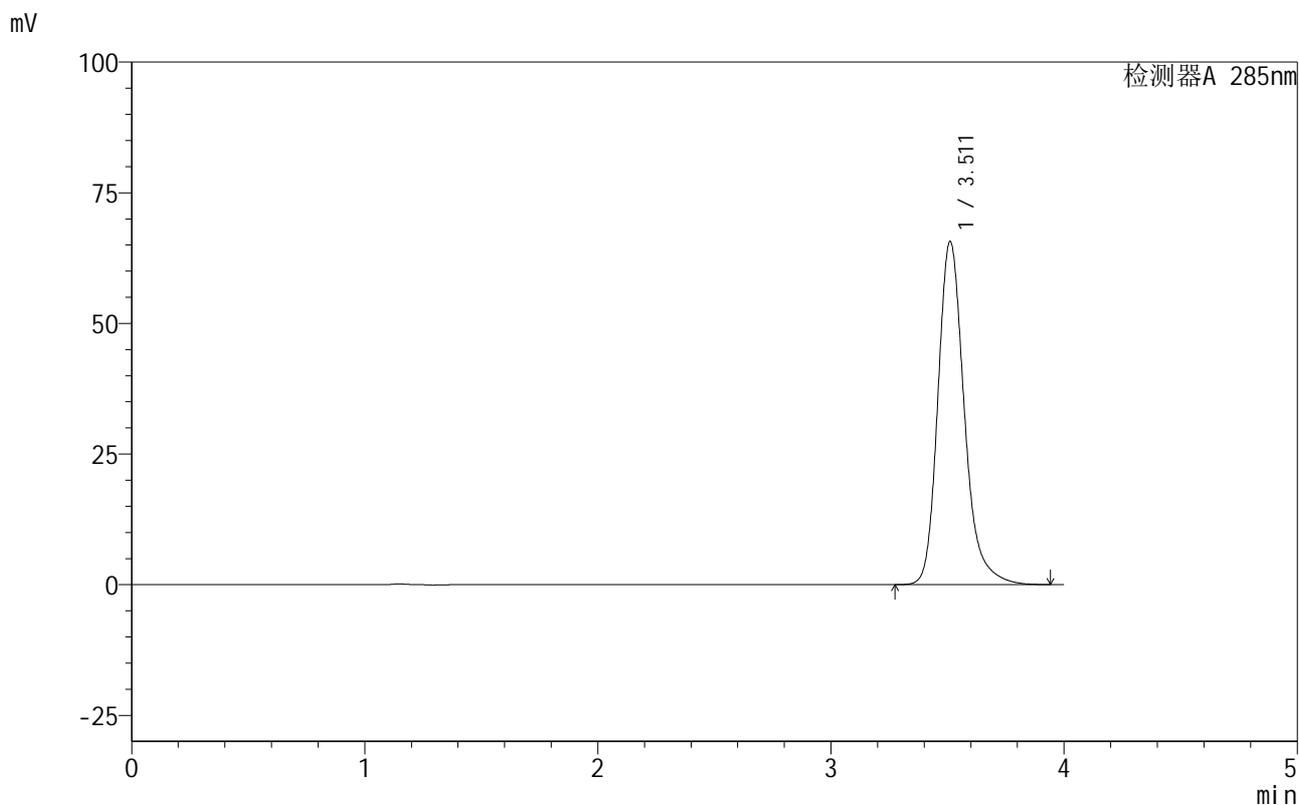


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1388-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.511	517366	100.000	65647	4956	1.237	--
总计		517366	100.000	65647			

图2 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

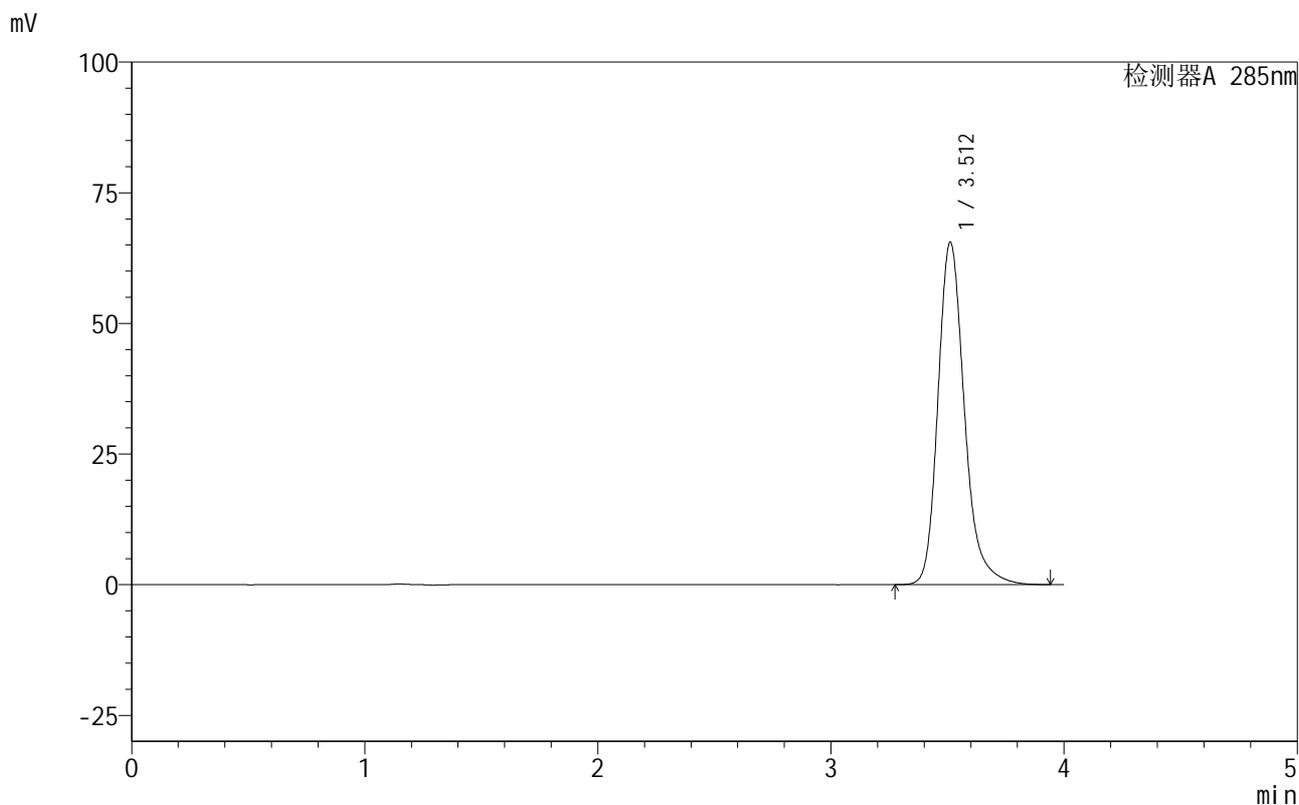


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1389-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.512	517117	100.000	65519	4937	1.236	--
总计		517117	100.000	65519			

图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

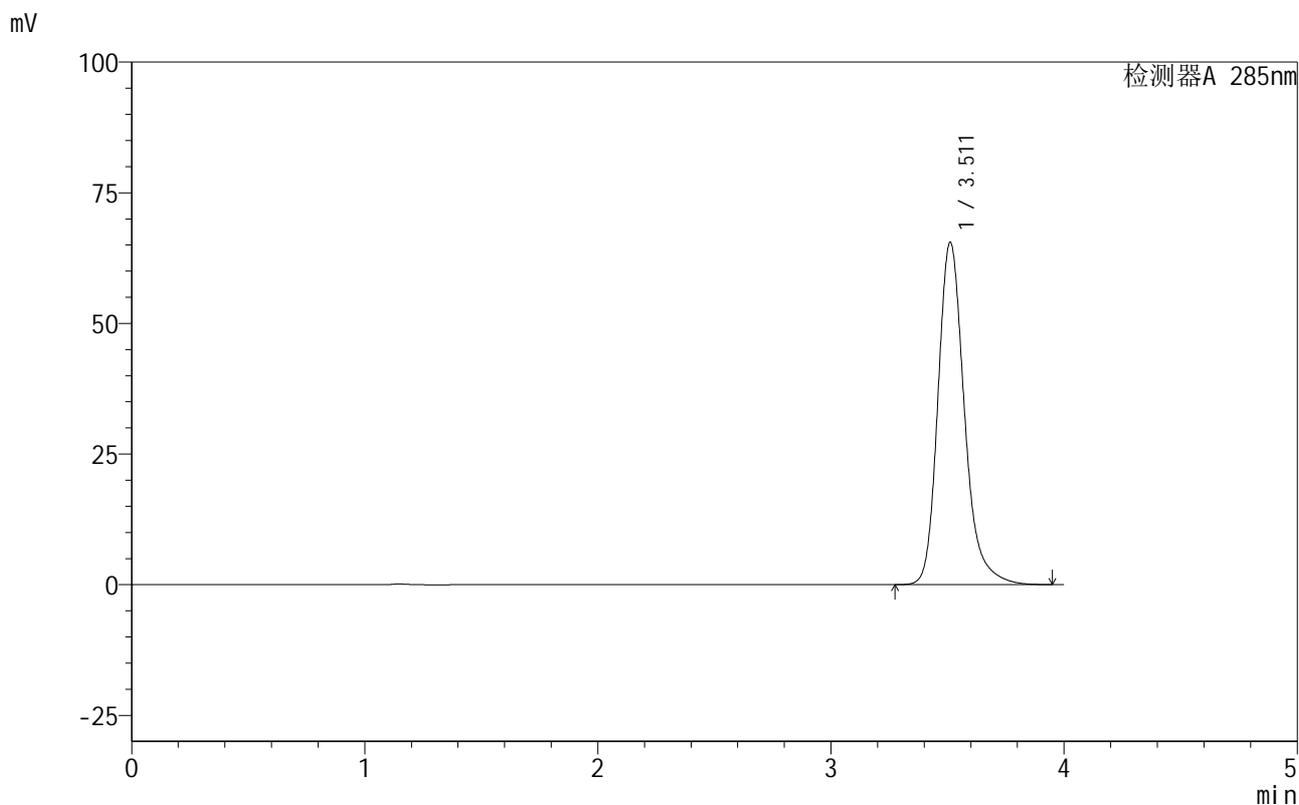


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1390-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:28:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.511	517229	100.000	65494	4934	1.236	--
总计		517229	100.000	65494			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

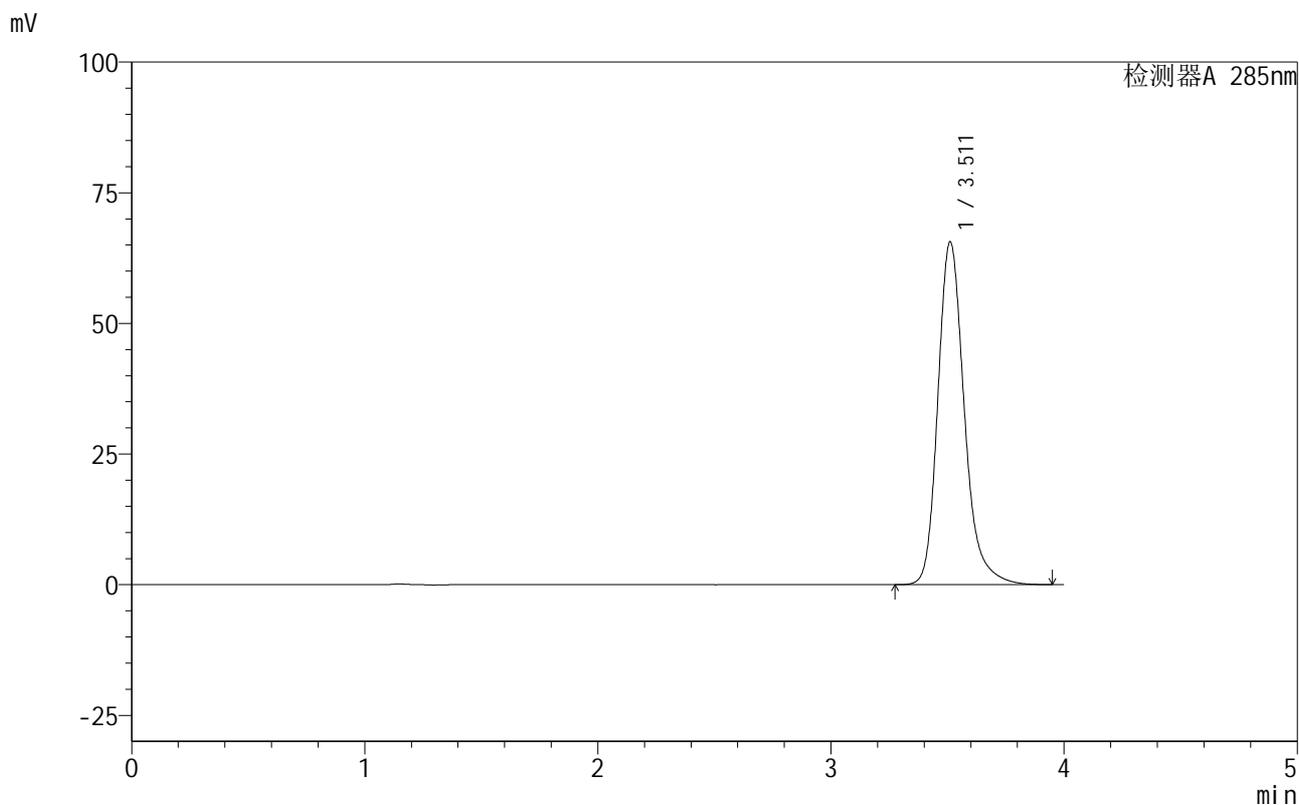


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1391-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.511	517554	100.000	65578	4942	1.235	--
总计		517554	100.000	65578			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

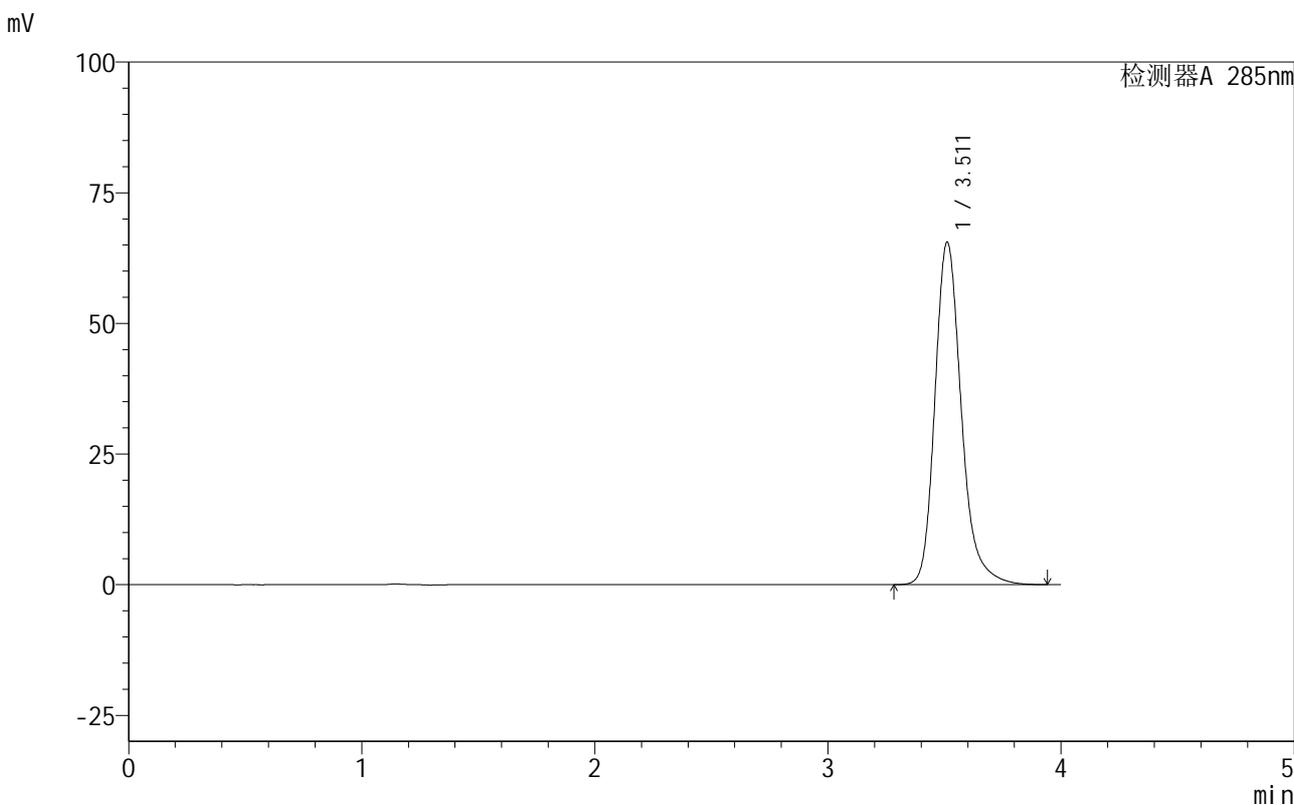


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1392-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.511	516237	100.000	65502	4954	1.236	--
总计		516237	100.000	65502			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

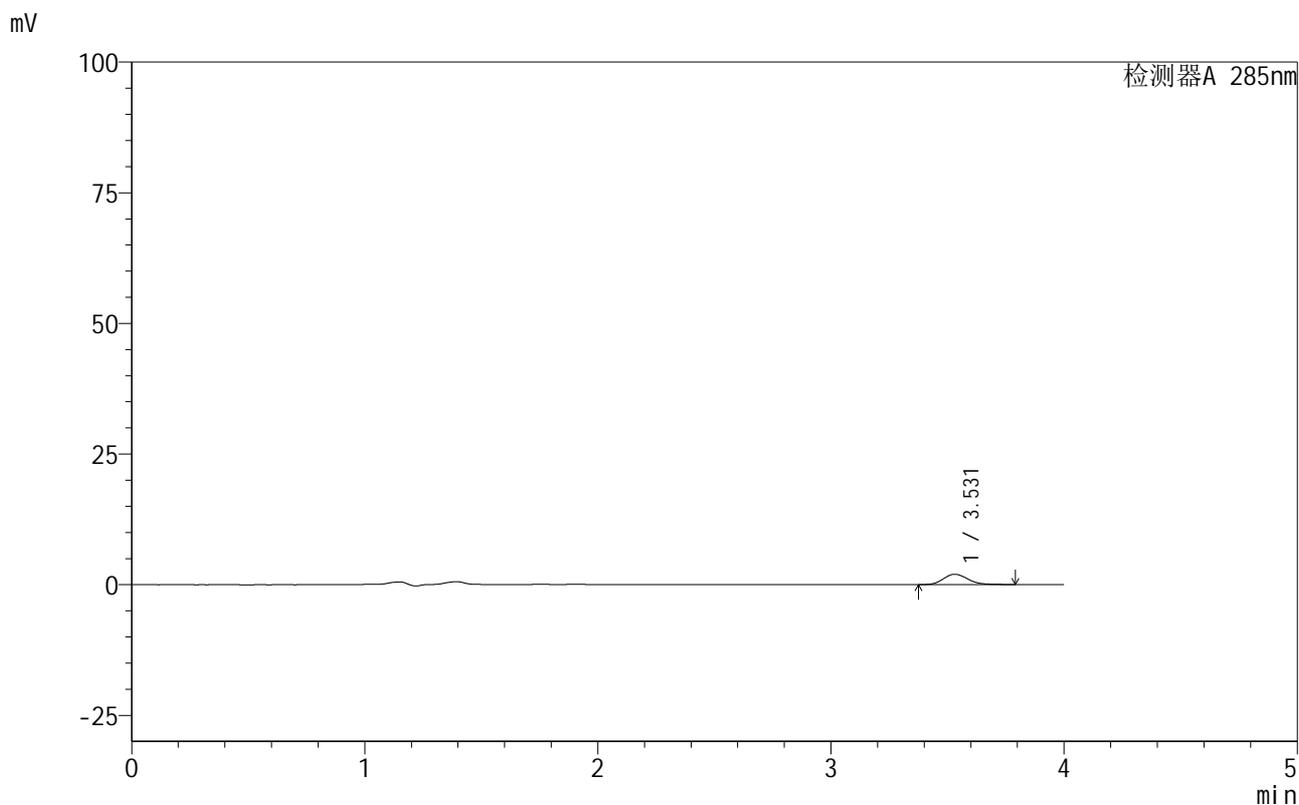


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1393-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.531	14754	100.000	1986	5484	1.194	--
总计		14754	100.000	1986			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

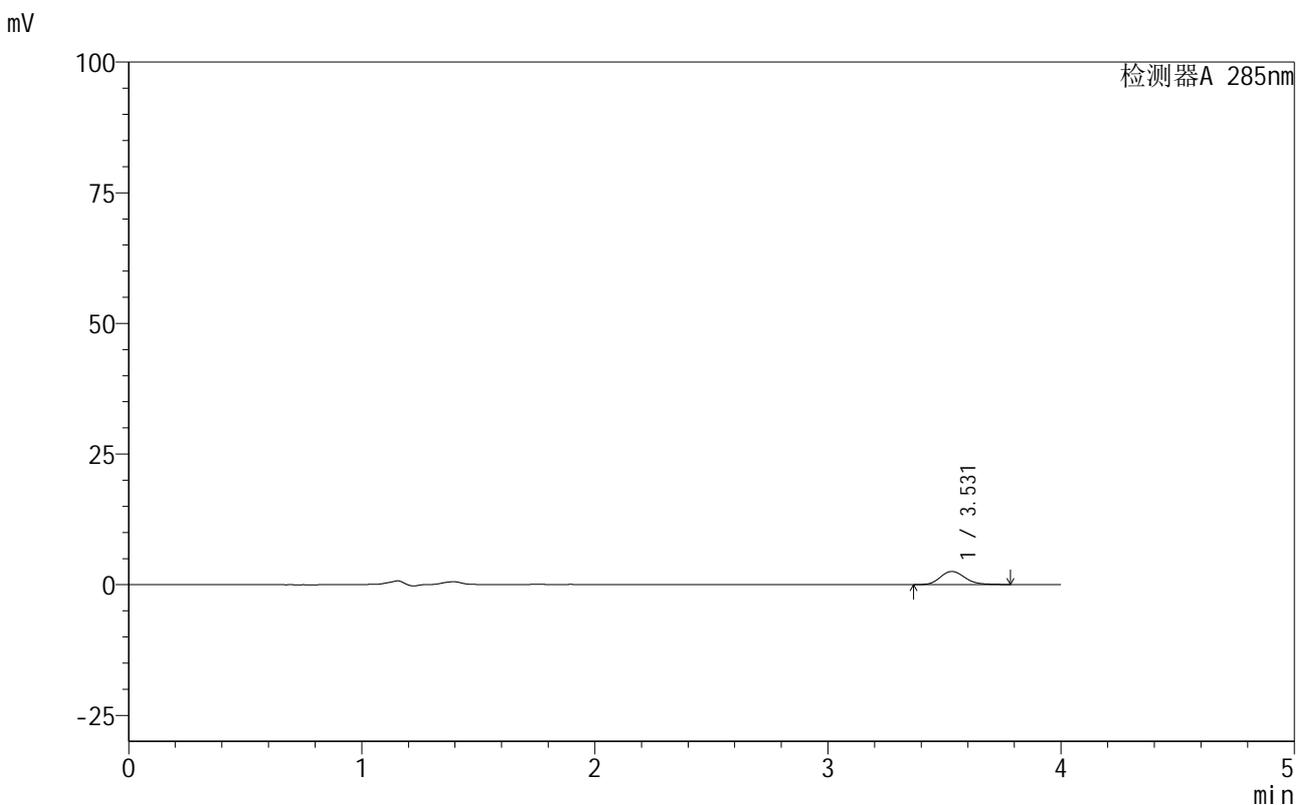


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1394-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.531	18642	100.000	2520	5493	1.185	--
总计		18642	100.000	2520			

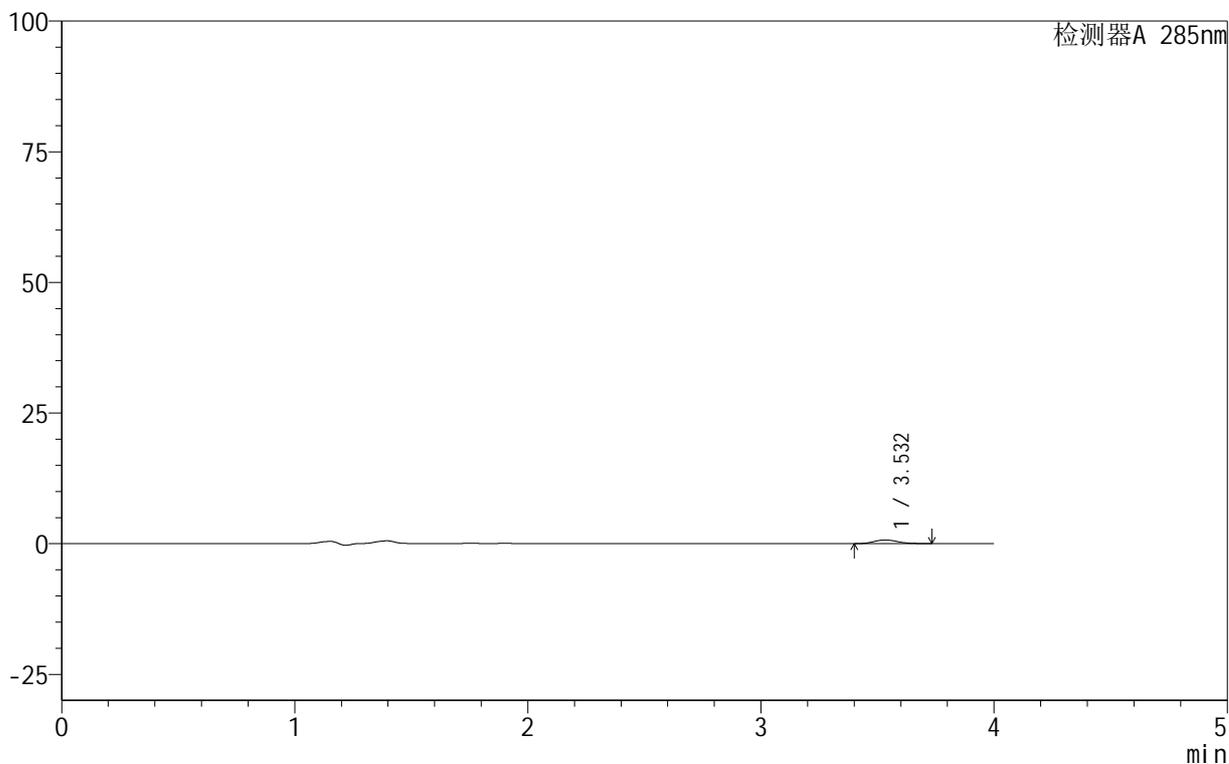
图8 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1395-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:59:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.532	5057	100.000	697	5683	1.180	--
总计		5057	100.000	697			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

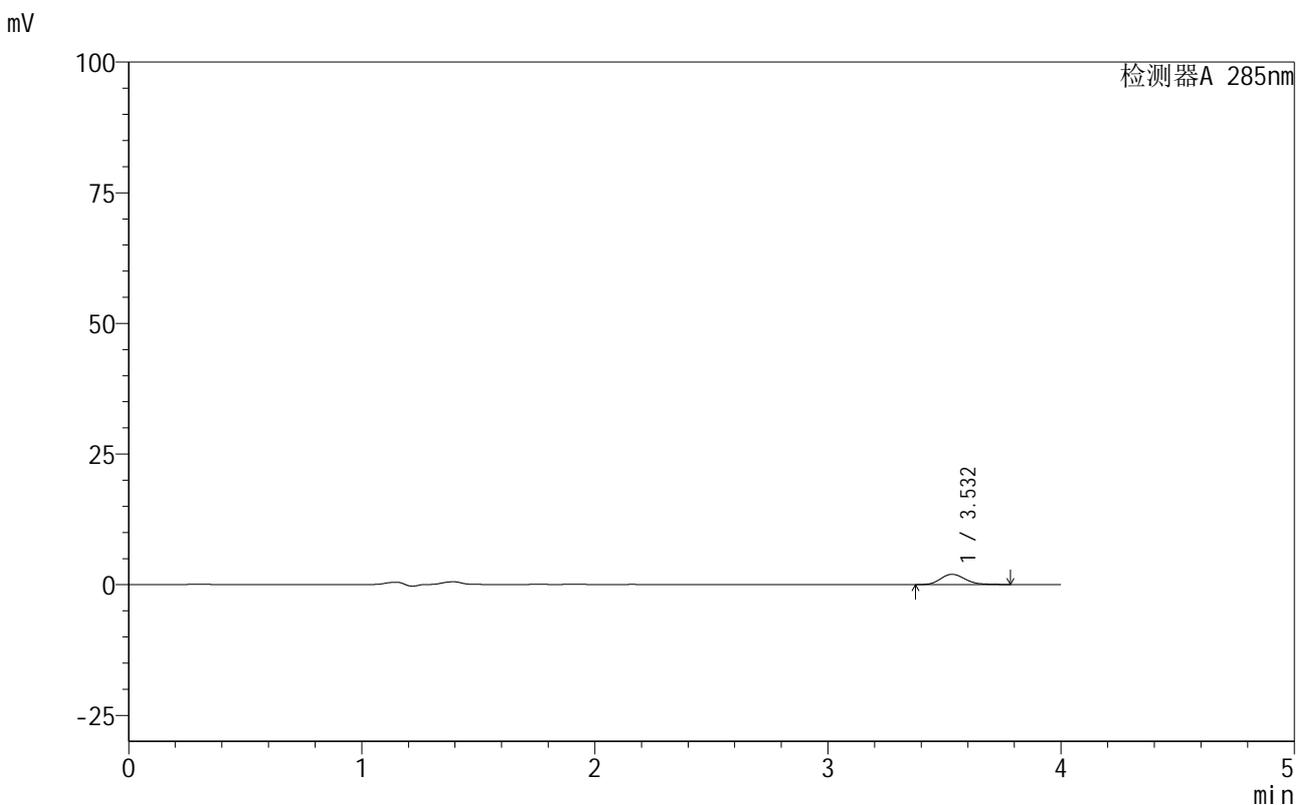


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1396-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	14539	100.000	1970	5532	1.194	--
总计		14539	100.000	1970			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

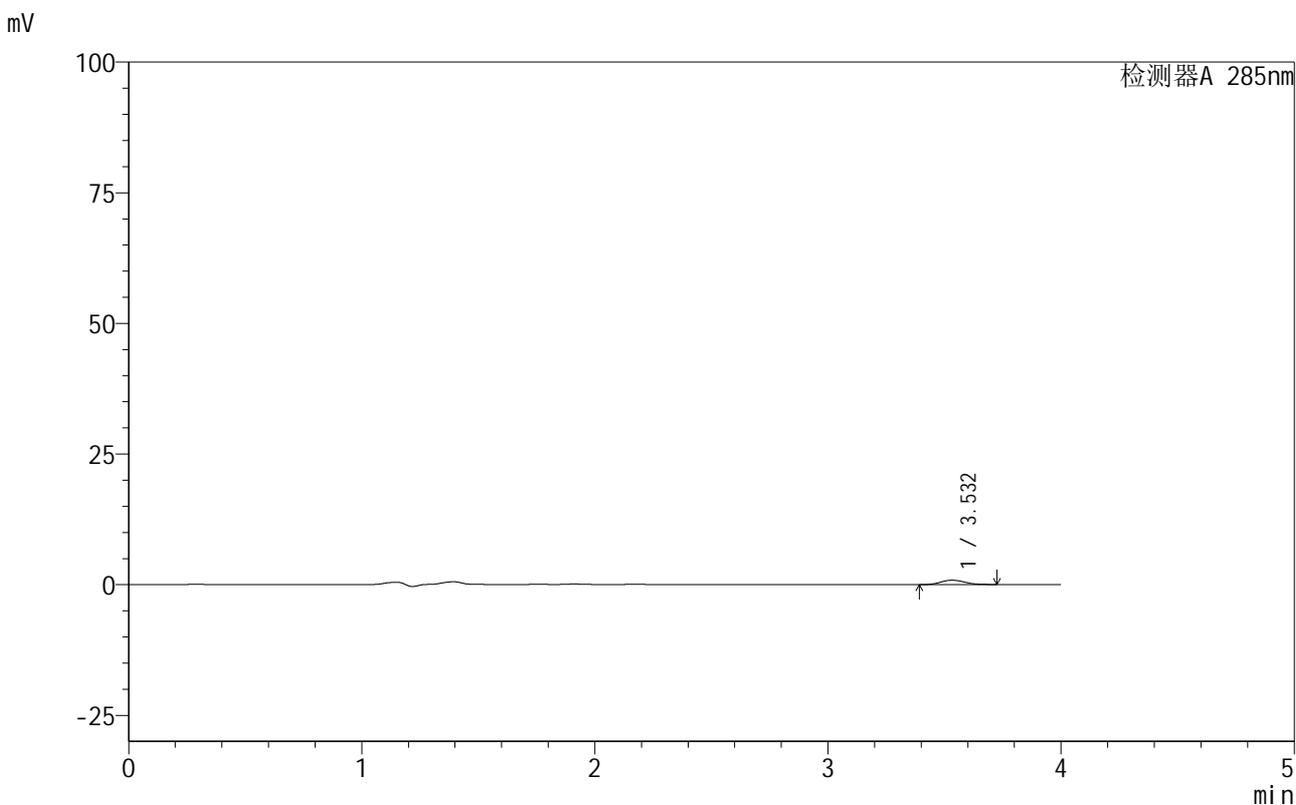


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1397-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	6123	100.000	844	5543	1.146	--
总计		6123	100.000	844			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

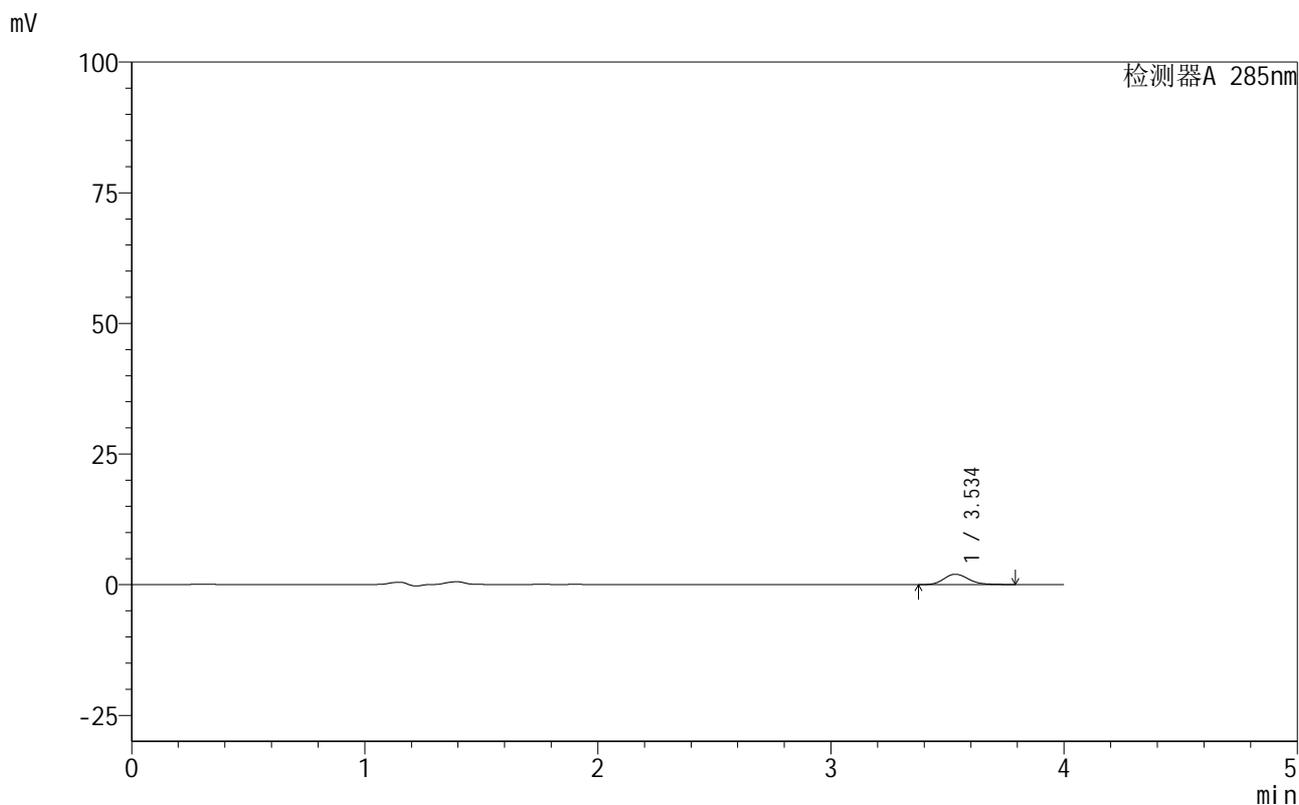


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1398-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	14753	100.000	1984	5522	1.199	--
总计		14753	100.000	1984			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

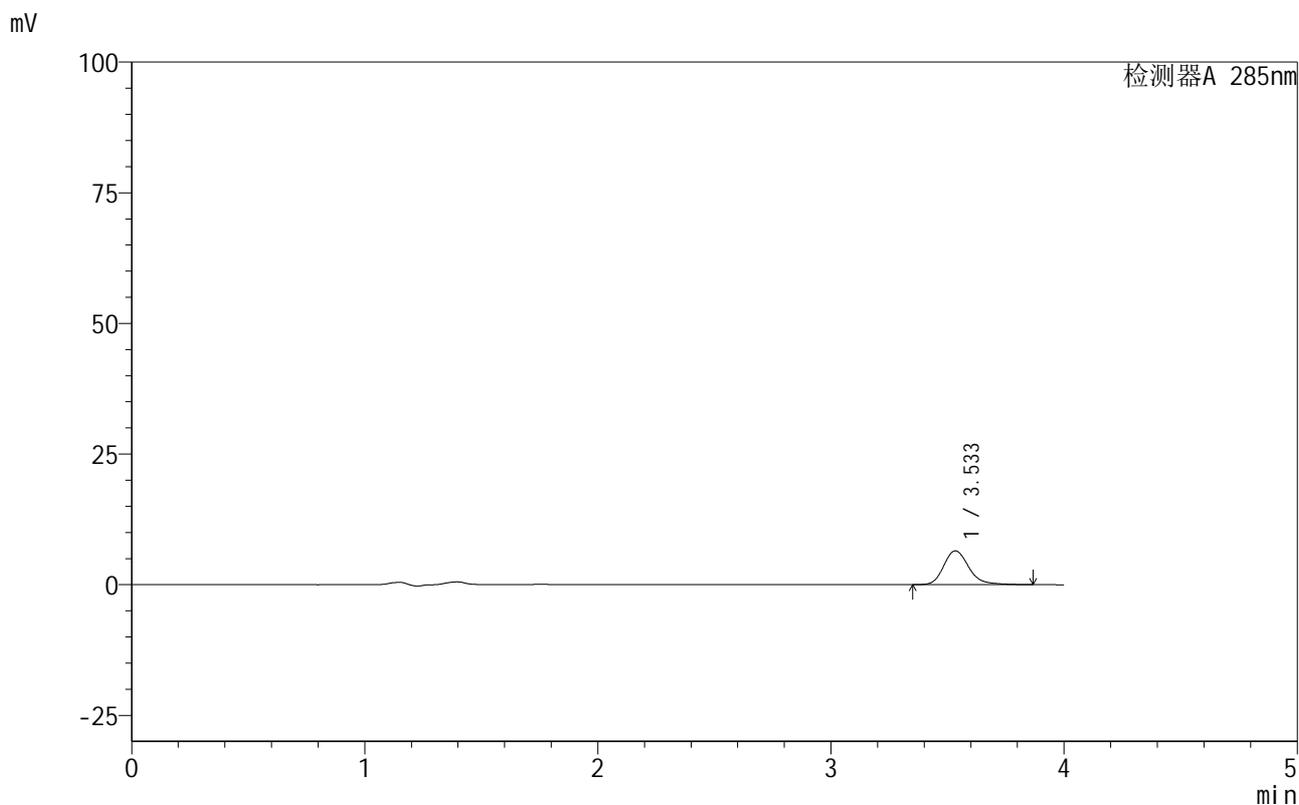


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1399-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	48781	100.000	6455	5459	1.226	--
总计		48781	100.000	6455			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

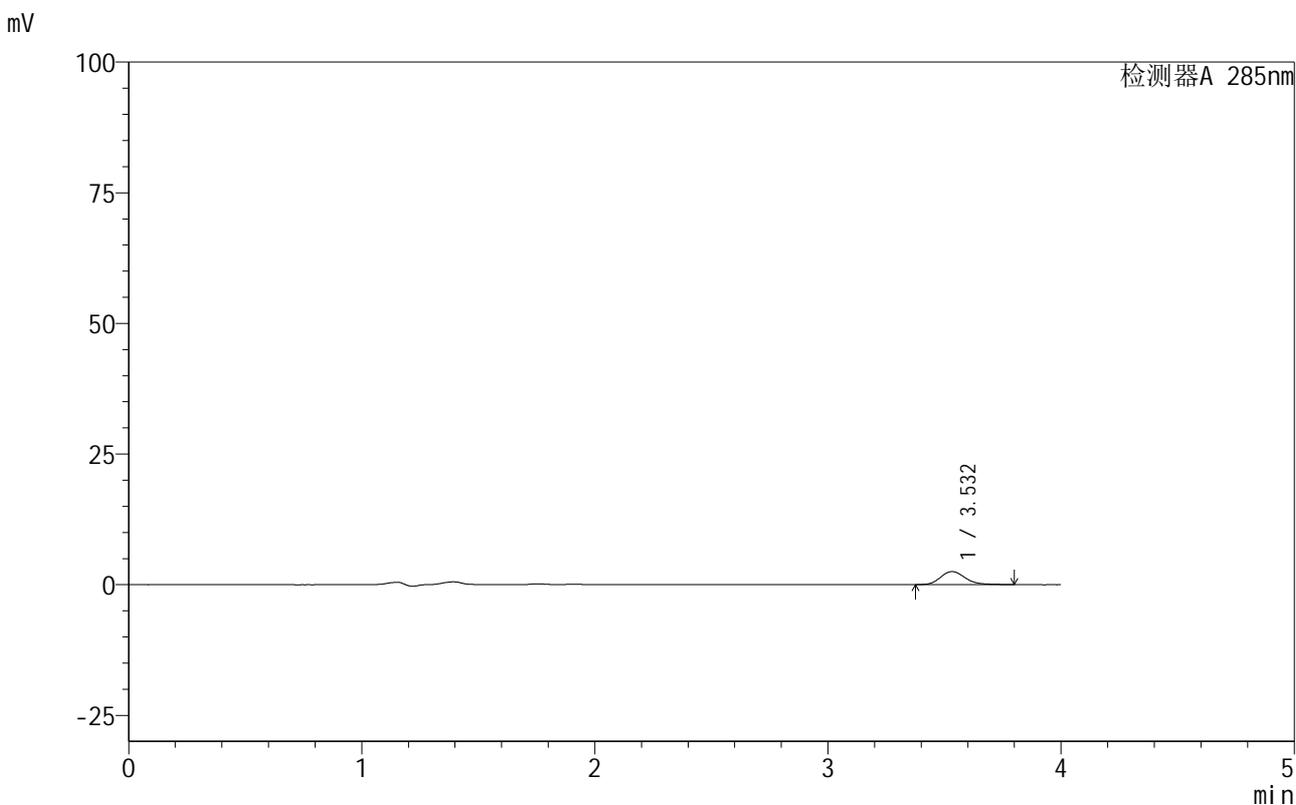


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1400-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	18424	100.000	2489	5565	1.201	--
总计		18424	100.000	2489			

图14 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

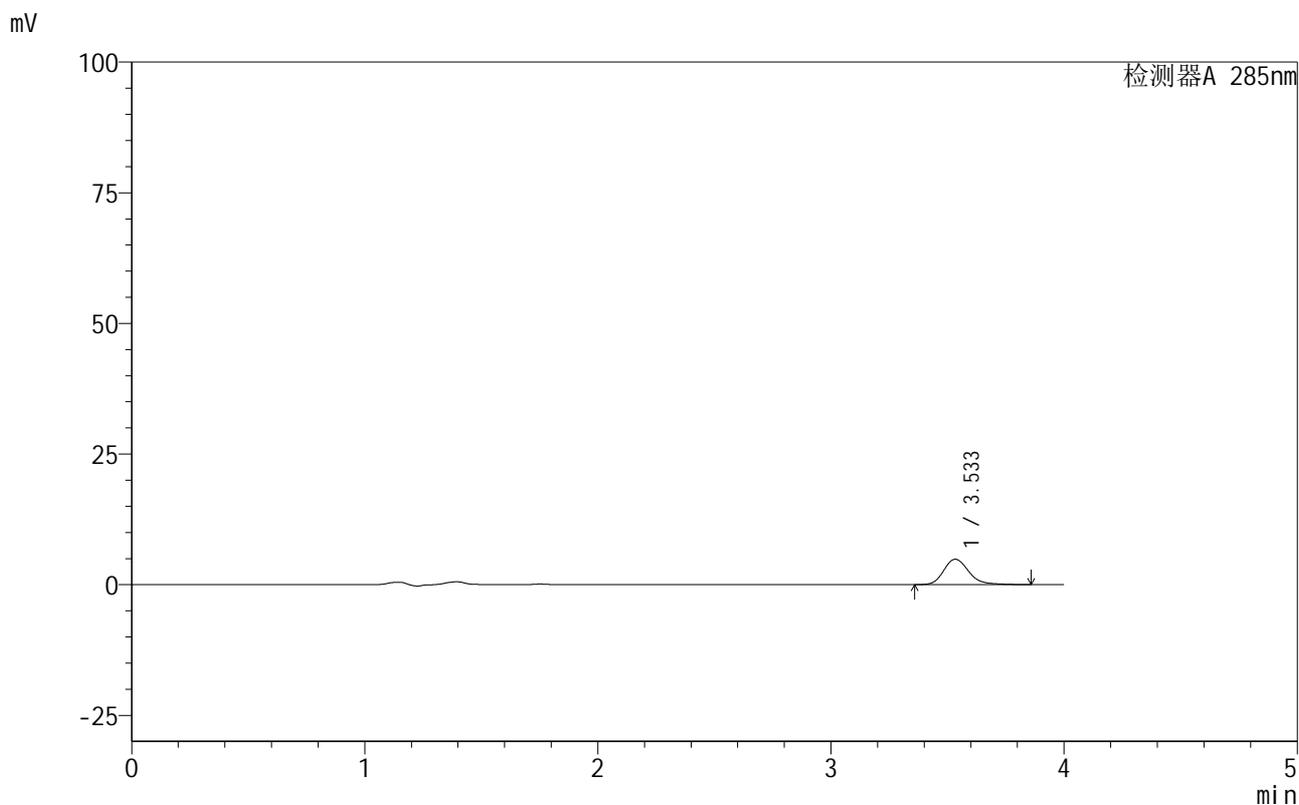


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1401-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	36676	100.000	4859	5478	1.225	--
总计		36676	100.000	4859			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

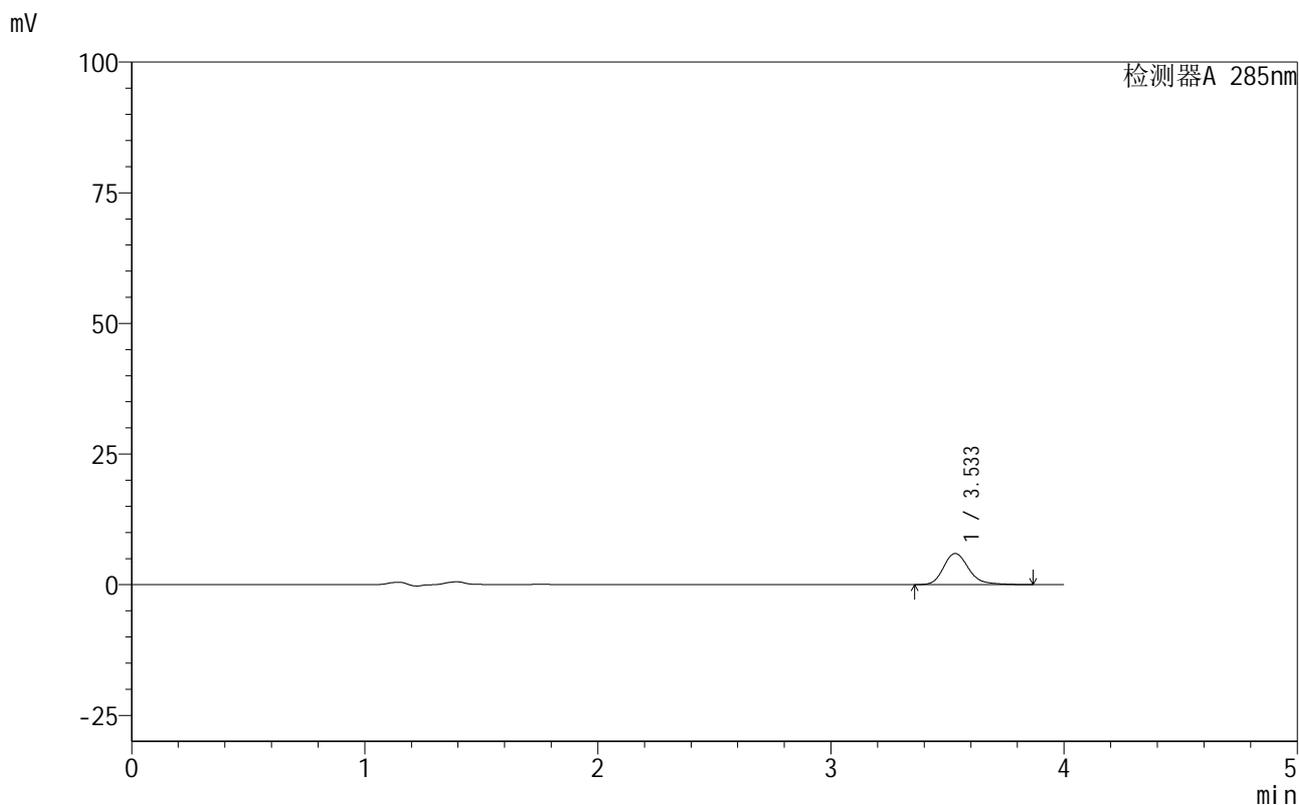


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1402-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	44960	100.000	5959	5461	1.227	--
总计		44960	100.000	5959			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

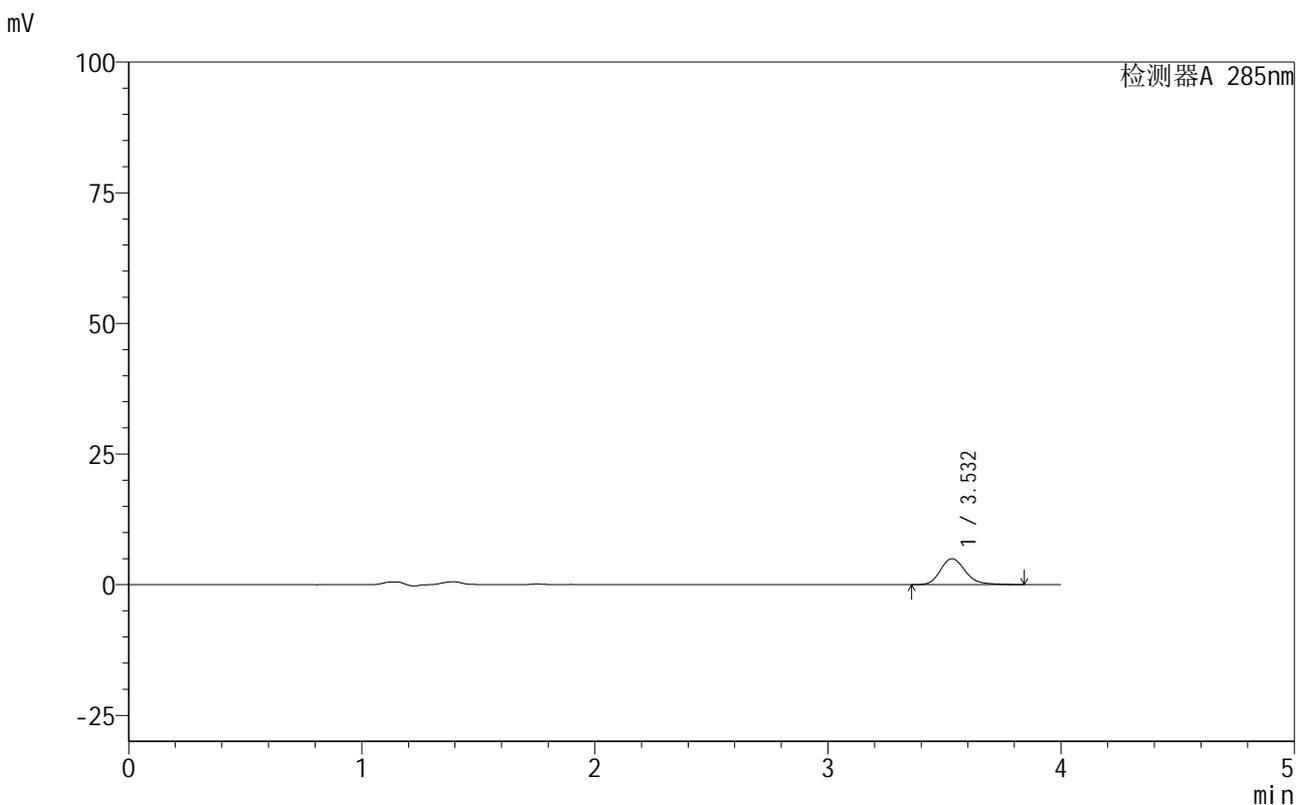


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1403-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	37258	100.000	4964	5494	1.220	--
总计		37258	100.000	4964			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

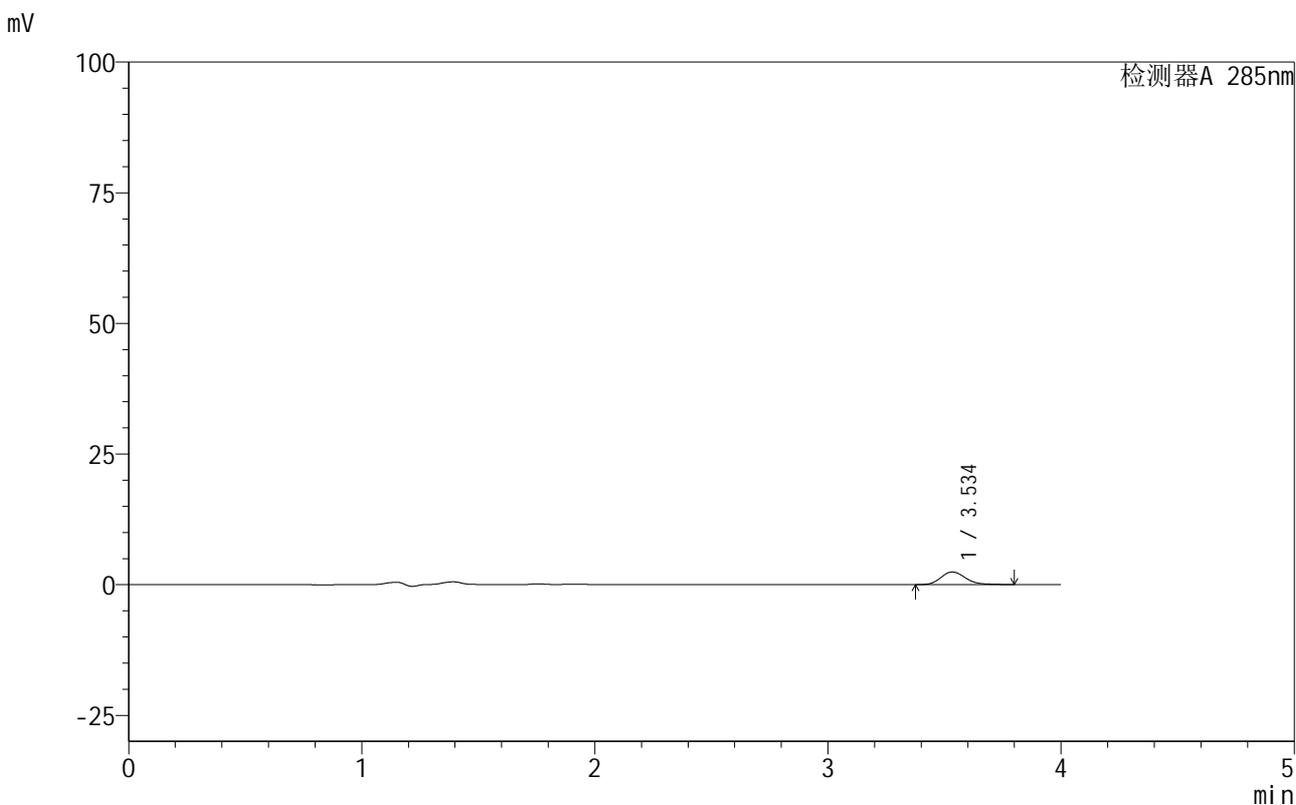


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1404-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	18037	100.000	2419	5508	1.201	--
总计		18037	100.000	2419			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

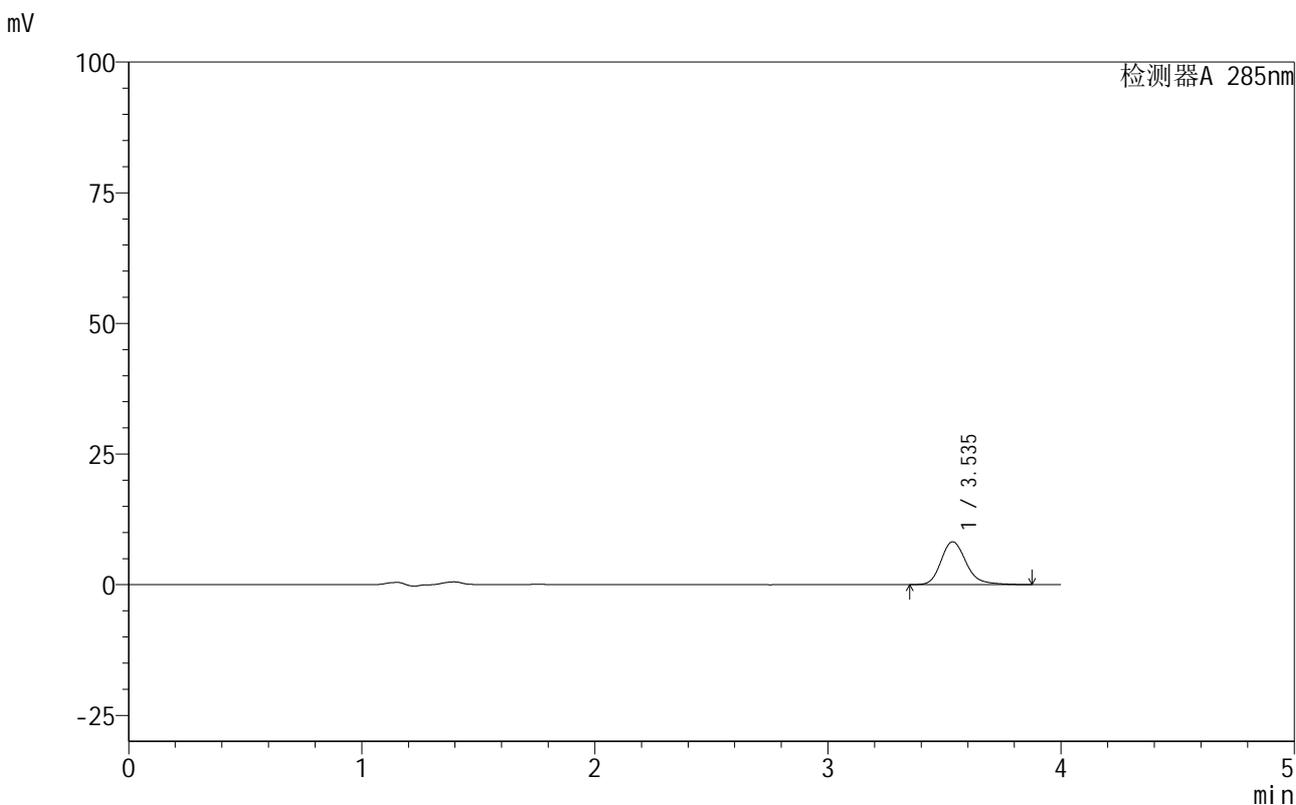


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1405-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	61825	100.000	8187	5483	1.228	--
总计		61825	100.000	8187			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

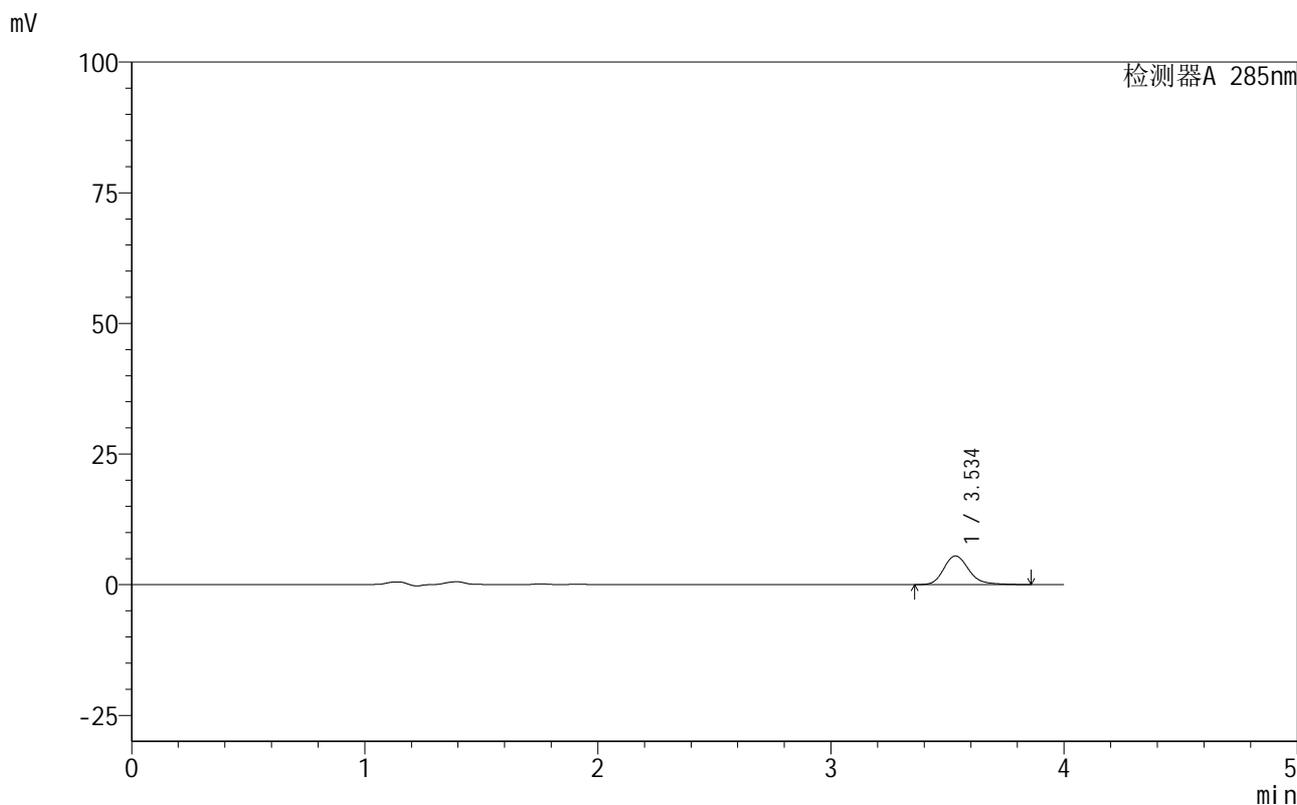


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1406-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	41333	100.000	5480	5485	1.219	--
总计		41333	100.000	5480			

图20 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

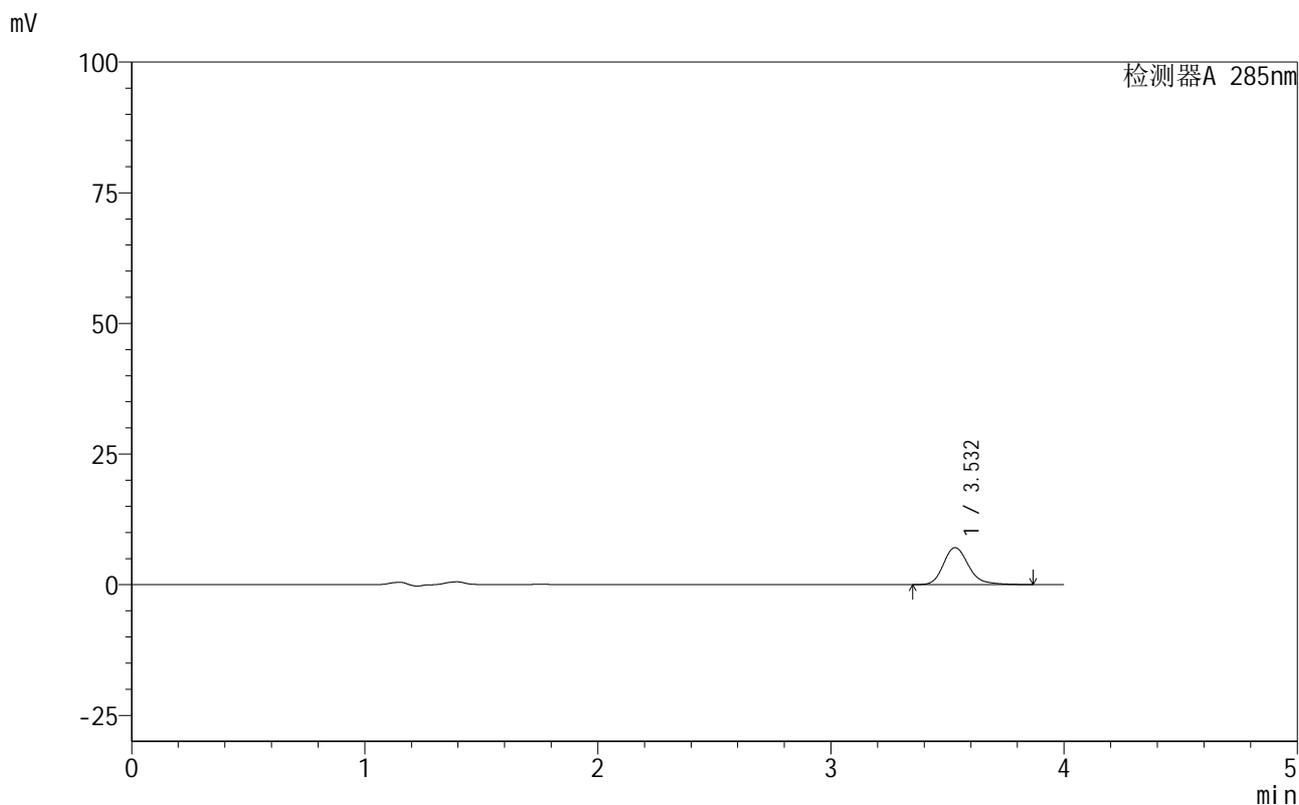


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1407-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	53274	100.000	7076	5480	1.221	--
总计		53274	100.000	7076			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

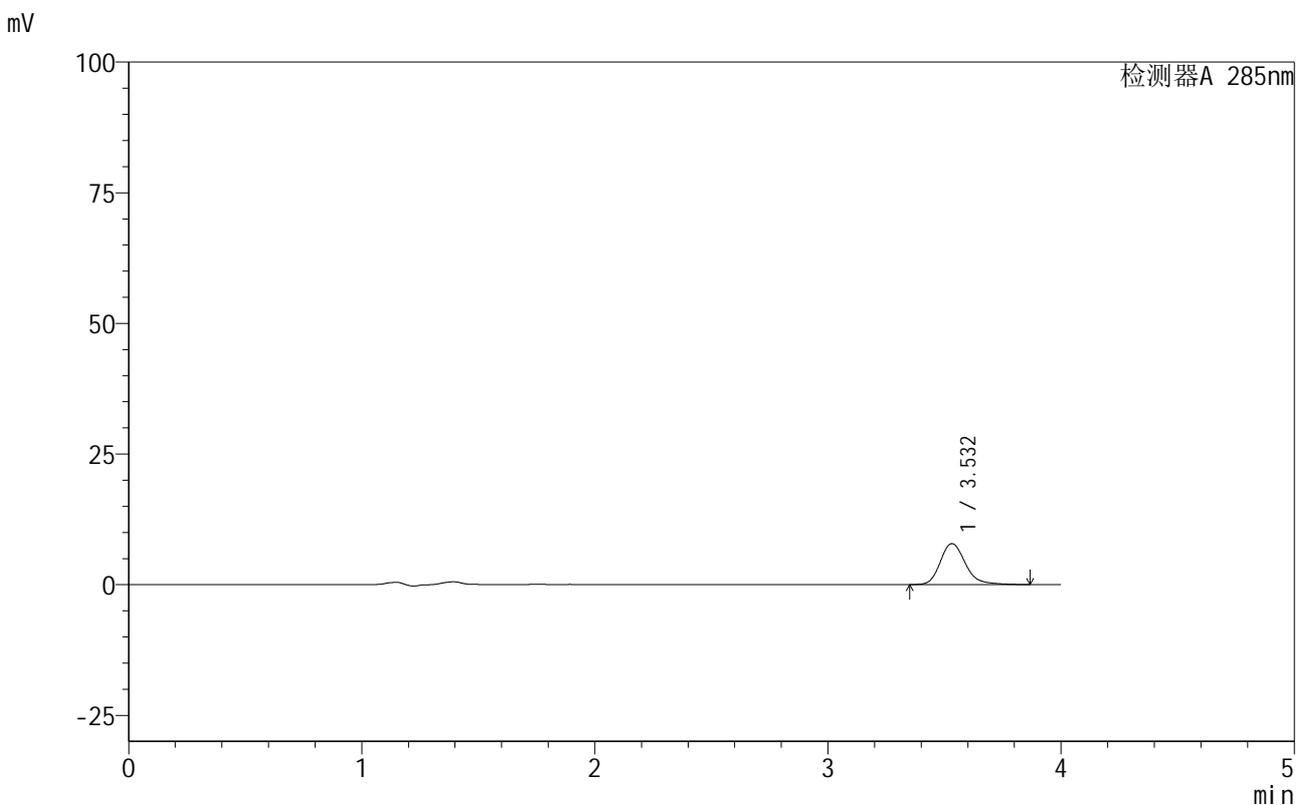


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1408-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	59108	100.000	7850	5487	1.223	--
总计		59108	100.000	7850			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

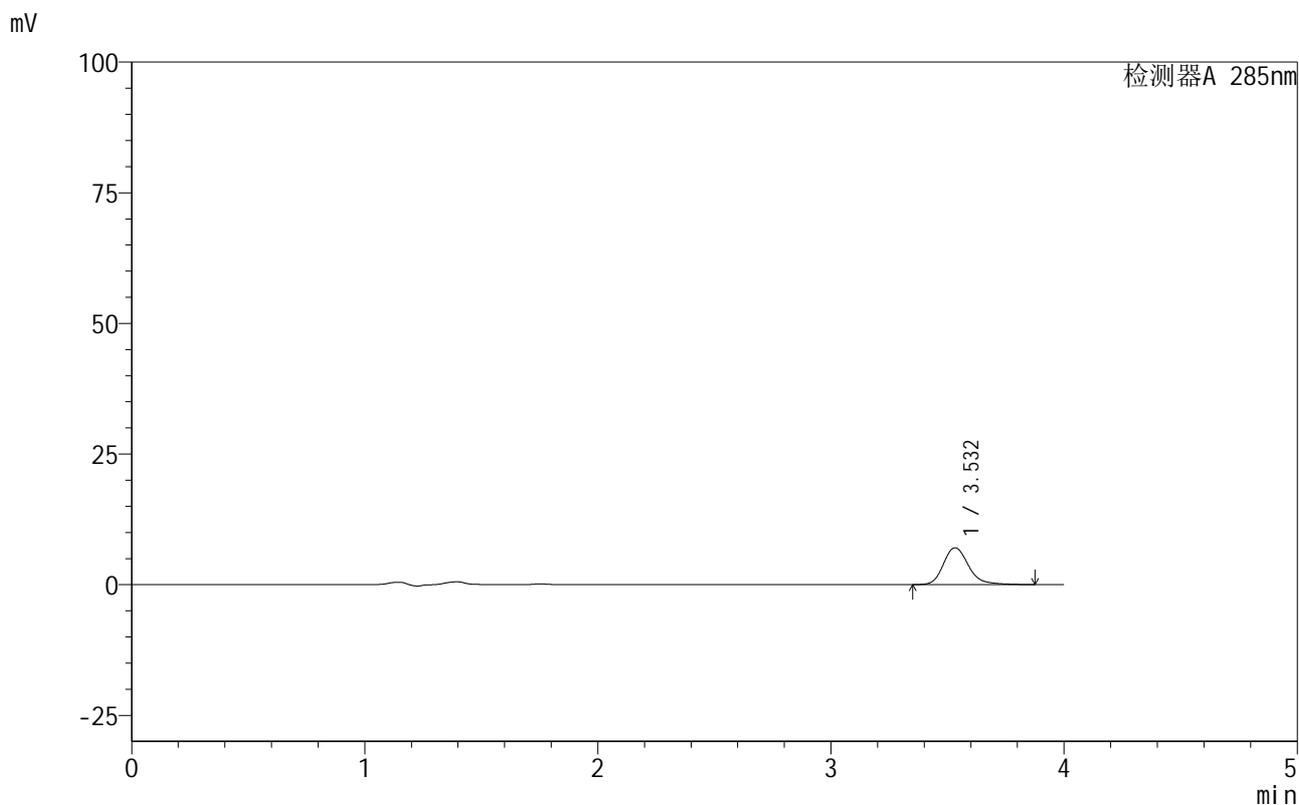


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1409-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	53277	100.000	7053	5461	1.225	--
总计		53277	100.000	7053			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

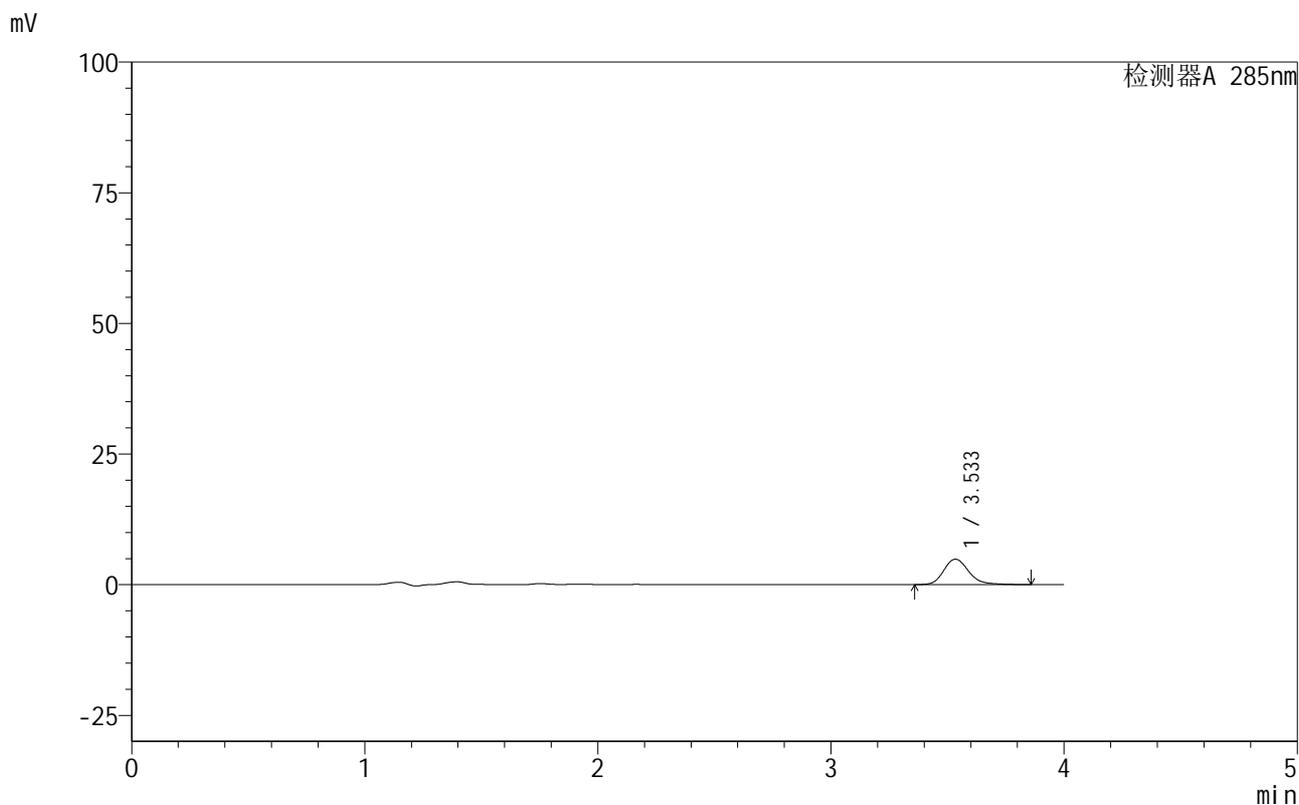


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1410-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	36569	100.000	4858	5476	1.221	--
总计		36569	100.000	4858			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

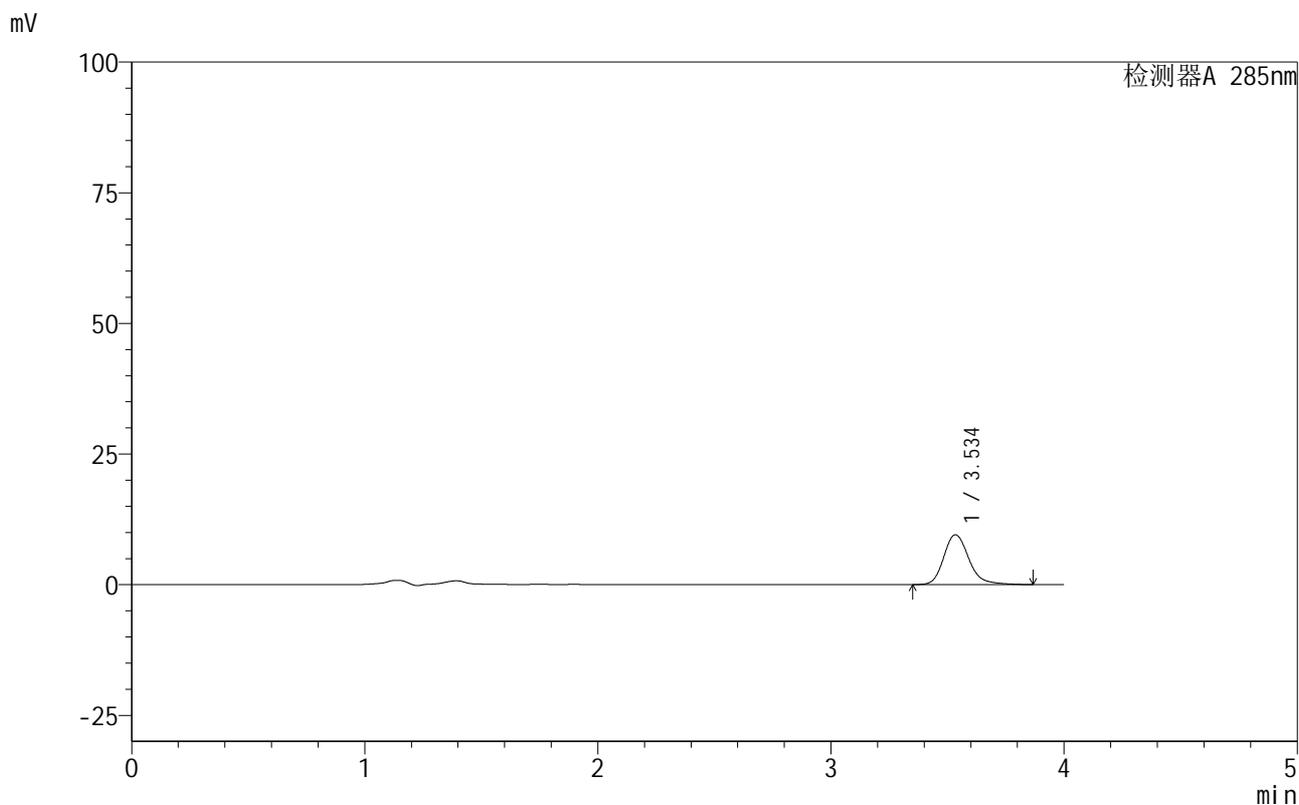


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1411-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	71752	100.000	9517	5490	1.221	--
总计		71752	100.000	9517			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

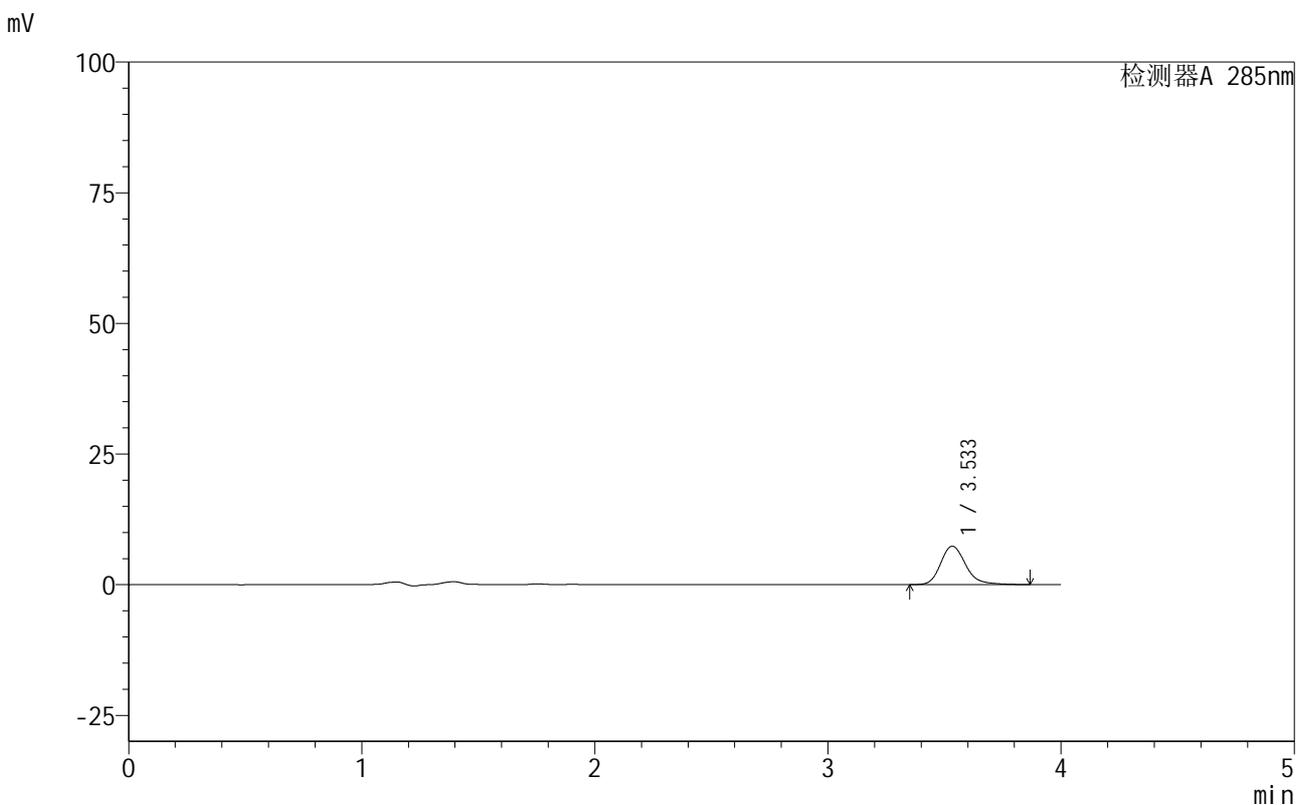


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1412-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:13:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	55323	100.000	7343	5494	1.221	--
总计		55323	100.000	7343			

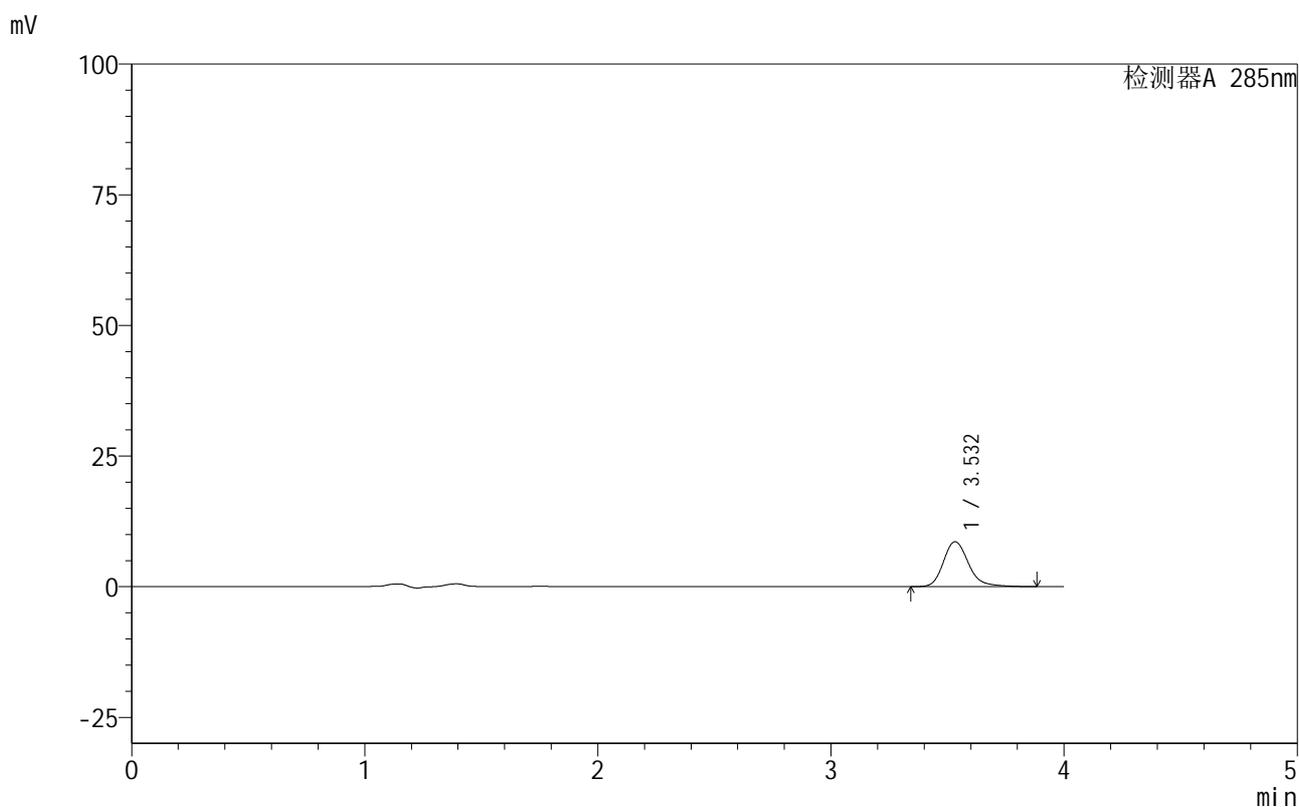
图26 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-185/27-1413-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	64807	100.000	8595	5492	1.223	--
总计		64807	100.000	8595			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

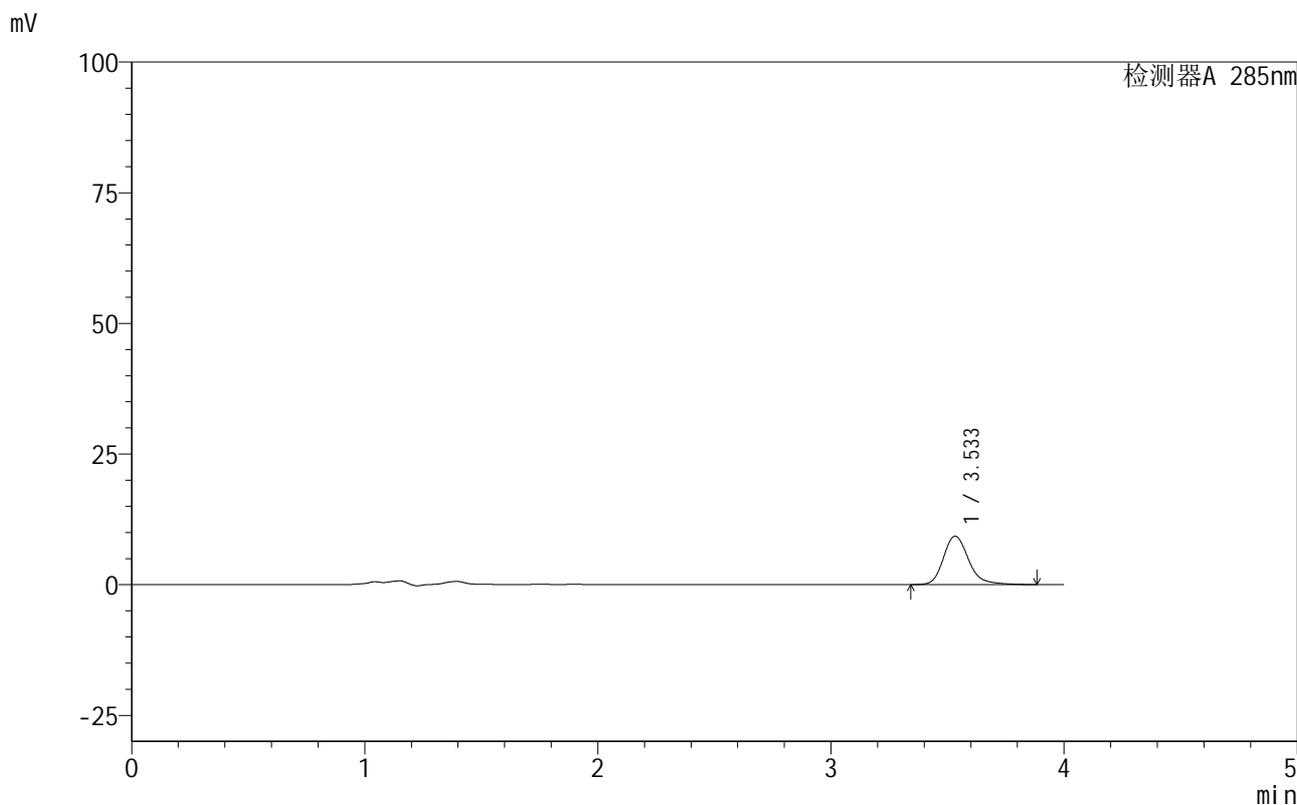


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1414-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:22:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	69700	100.000	9245	5488	1.223	--
总计		69700	100.000	9245			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

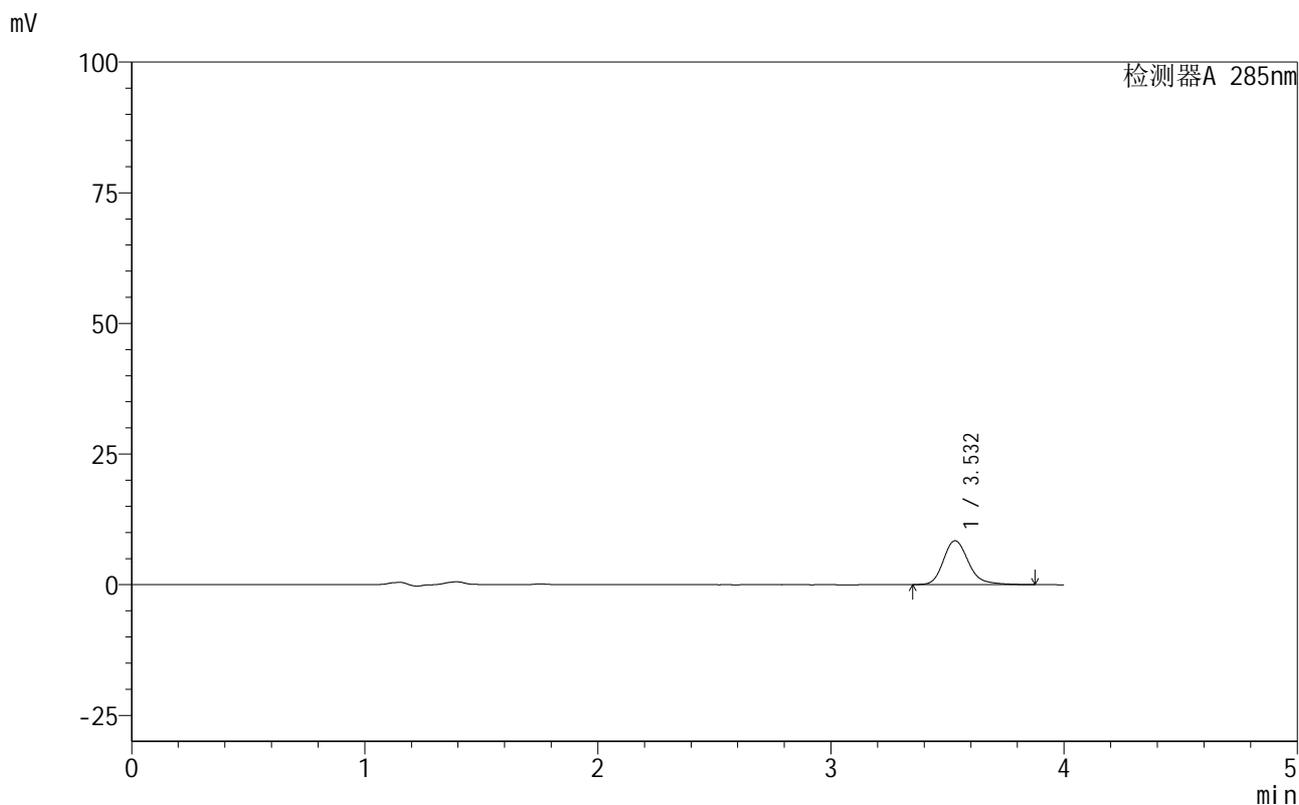


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1415-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	62975	100.000	8393	5504	1.221	--
总计		62975	100.000	8393			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

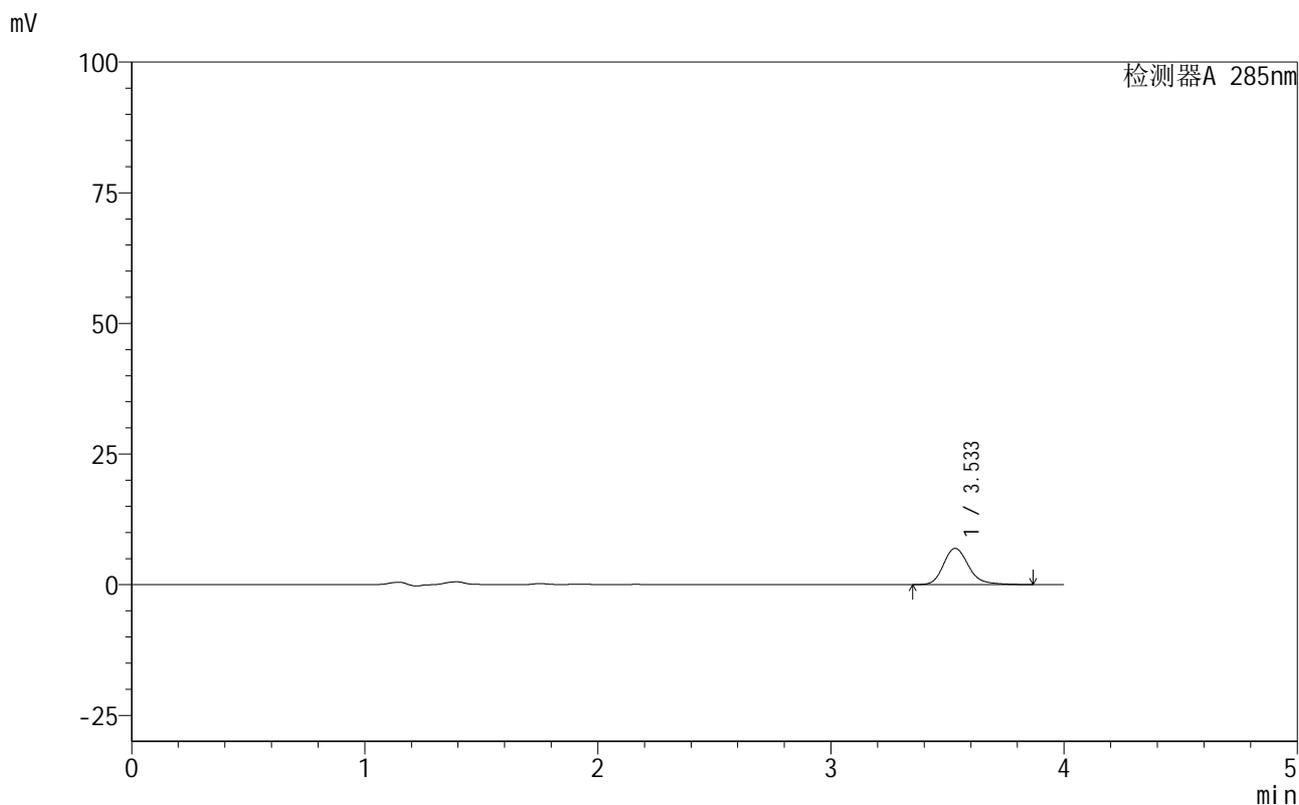


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1416-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	52198	100.000	6935	5497	1.220	--
总计		52198	100.000	6935			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

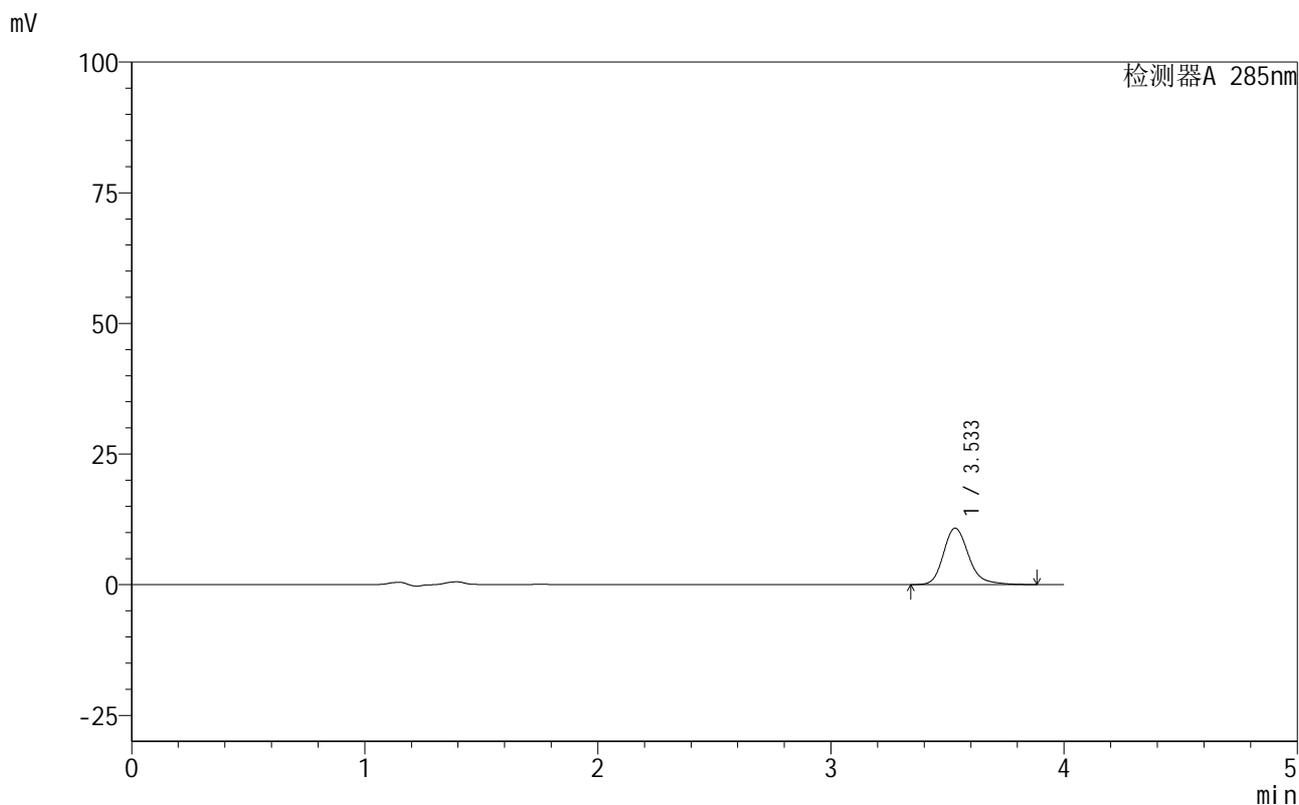


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1417-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	81204	100.000	10780	5495	1.222	--
总计		81204	100.000	10780			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

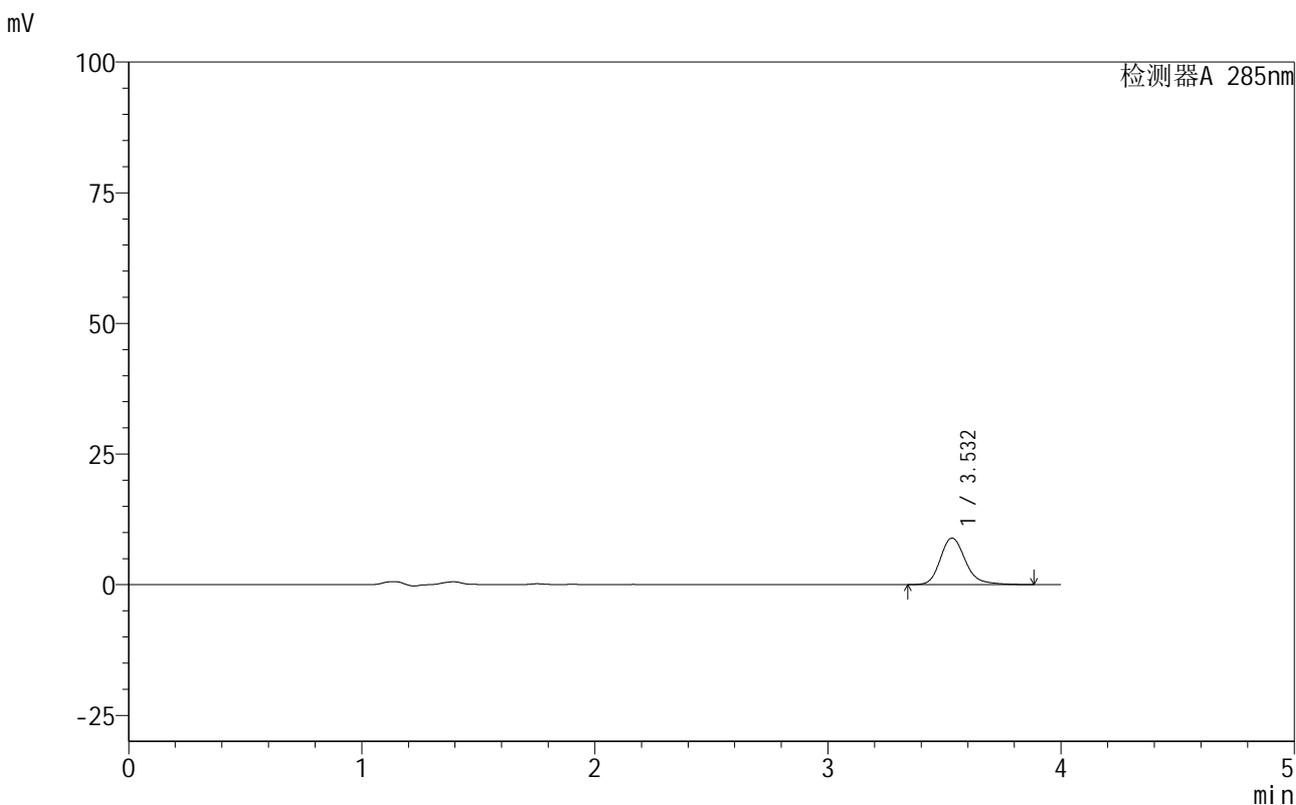


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1418-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	67113	100.000	8908	5490	1.223	--
总计		67113	100.000	8908			

图32 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

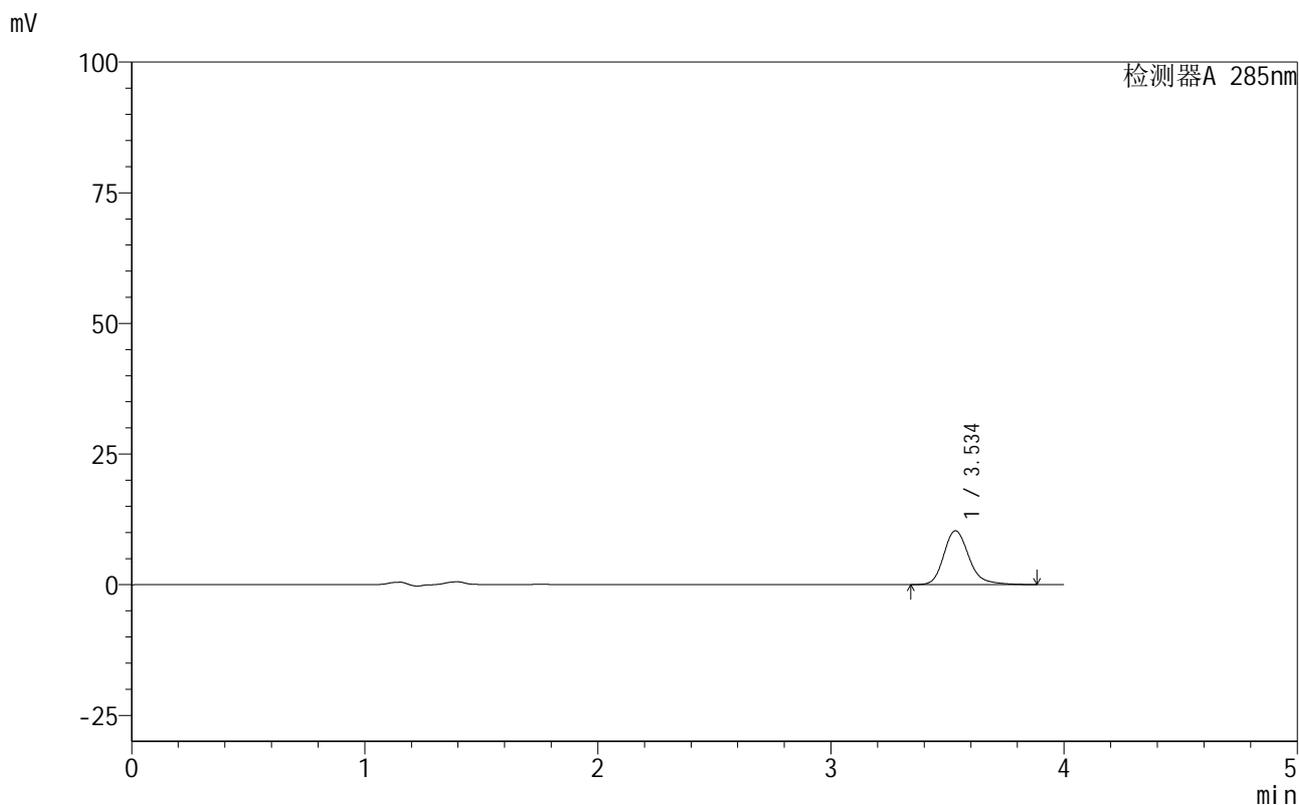


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1419-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	77587	100.000	10276	5499	1.223	--
总计		77587	100.000	10276			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

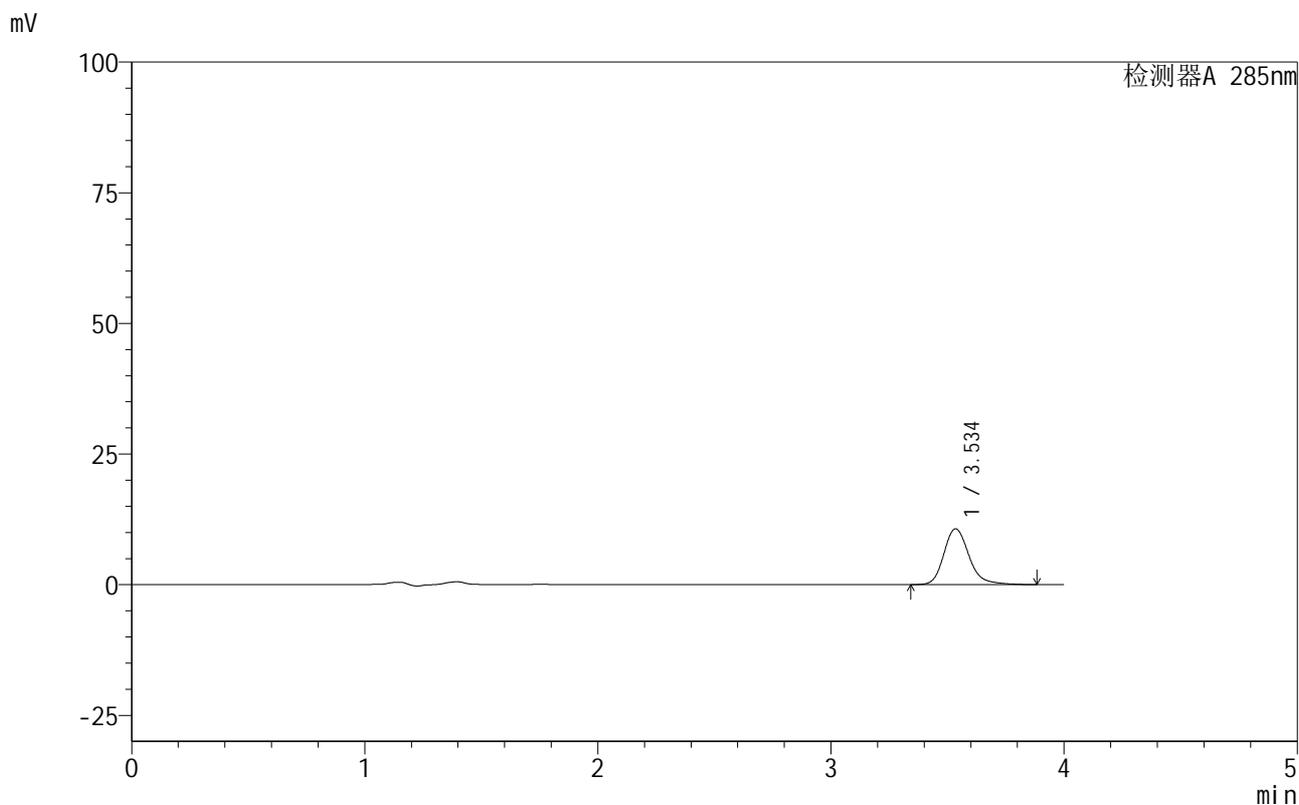


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1420-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	80386	100.000	10638	5481	1.222	--
总计		80386	100.000	10638			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

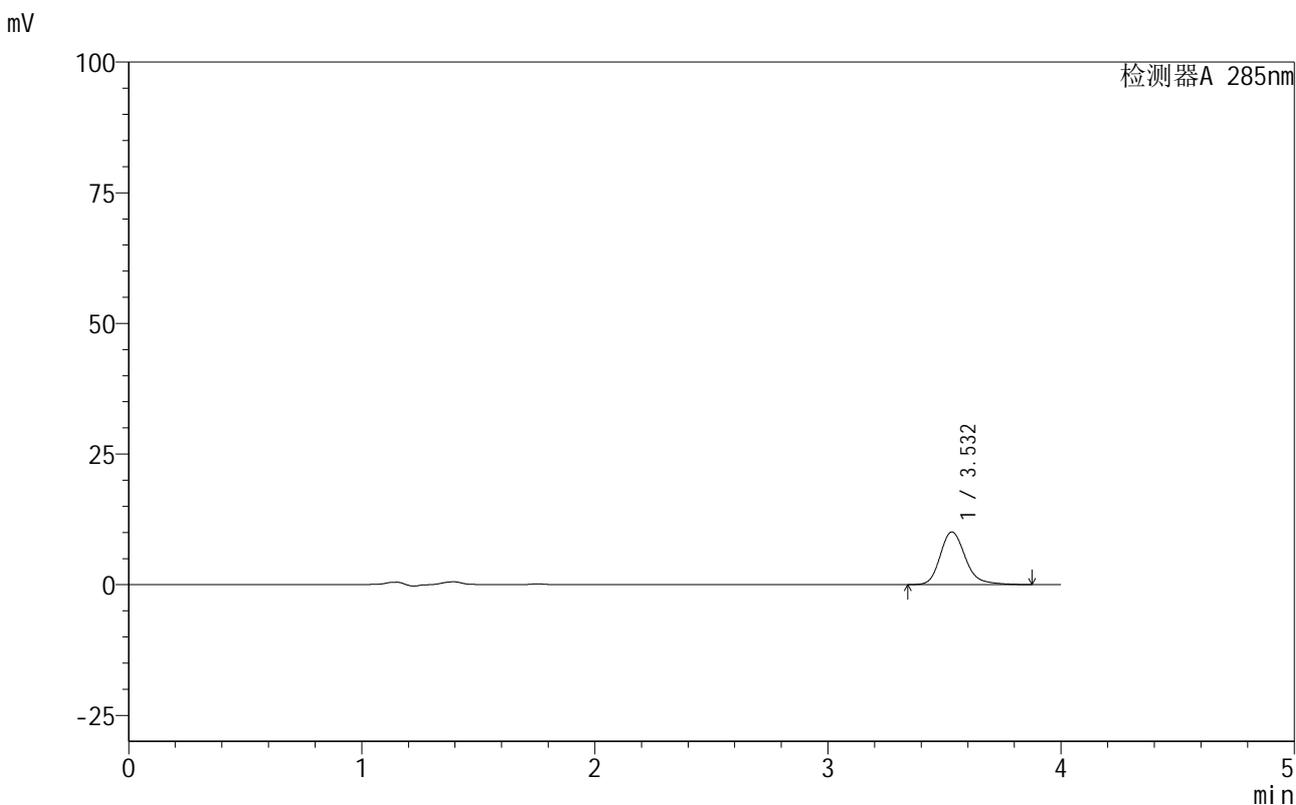


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1421-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	75753	100.000	10068	5483	1.221	--
总计		75753	100.000	10068			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

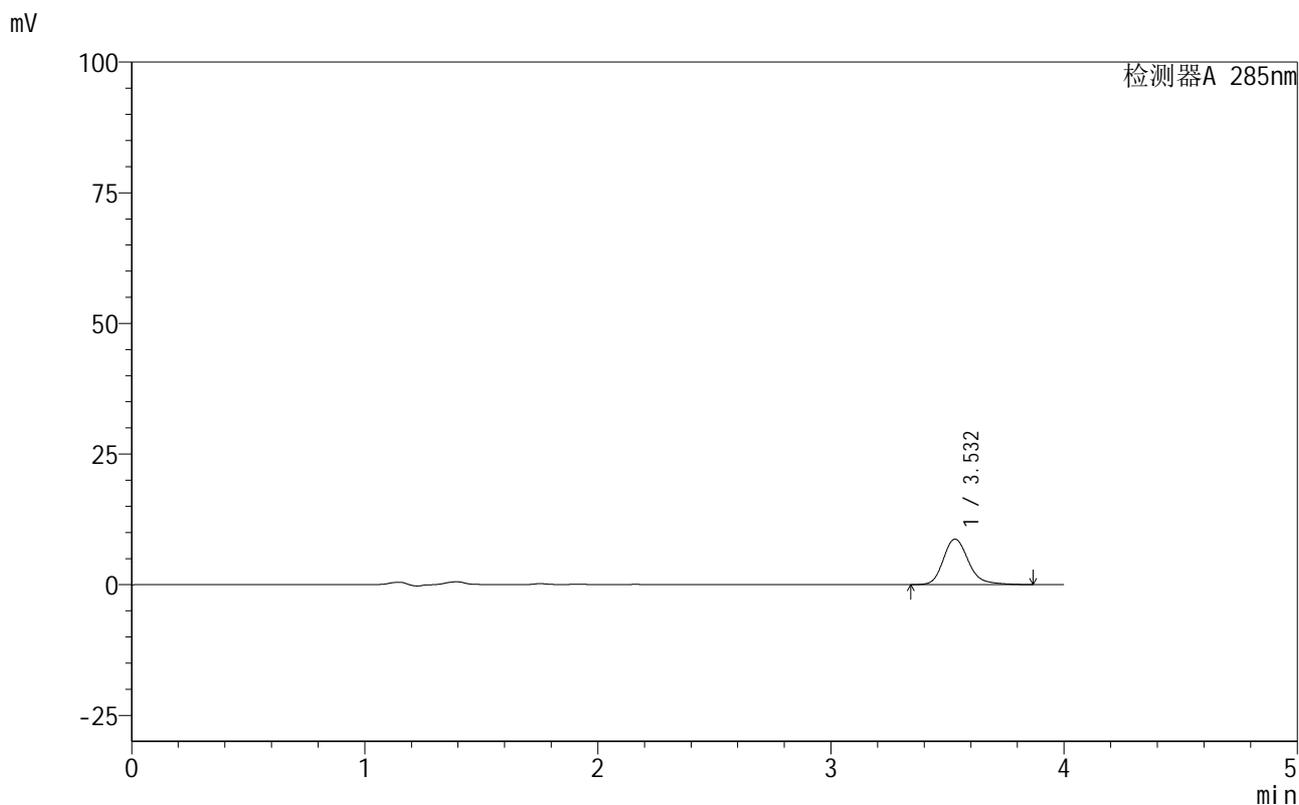


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1422-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	65520	100.000	8708	5492	1.219	--
总计		65520	100.000	8708			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

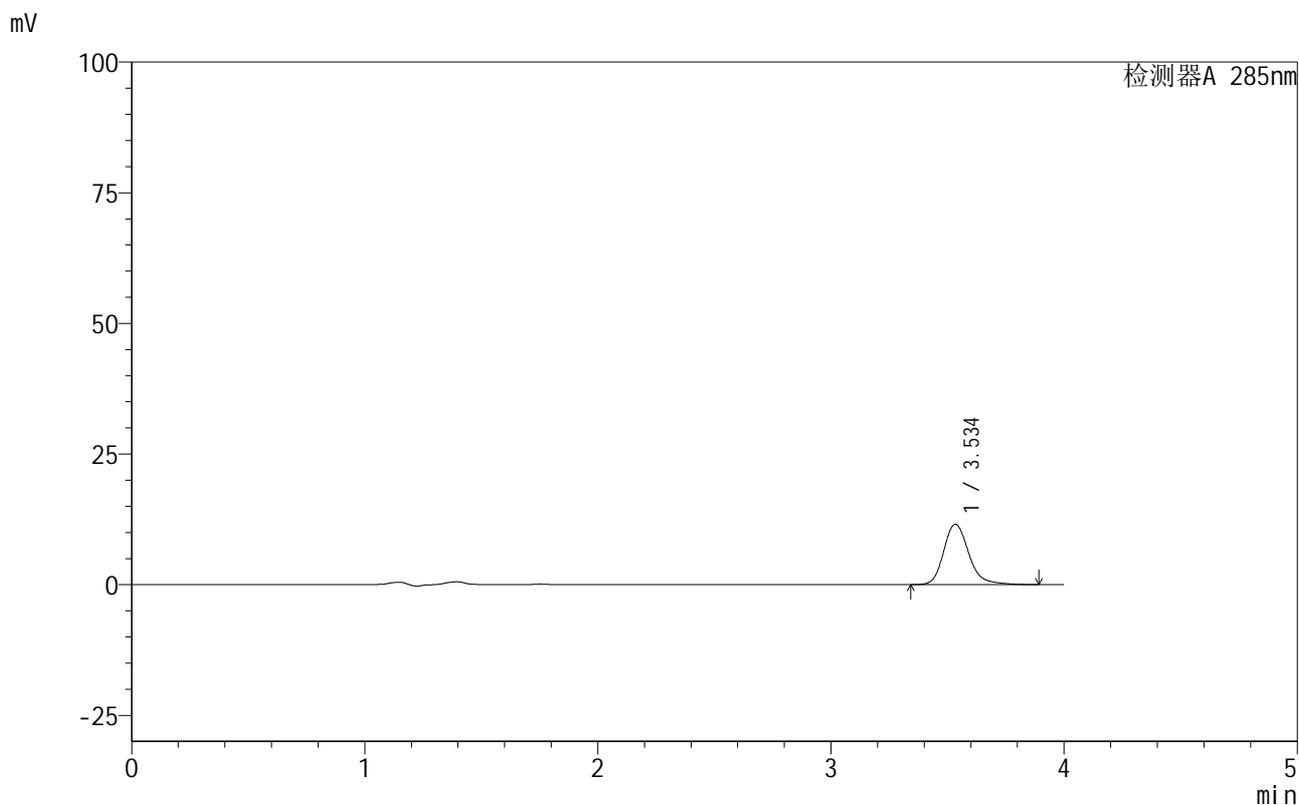


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1423-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	87096	100.000	11535	5499	1.224	--
总计		87096	100.000	11535			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

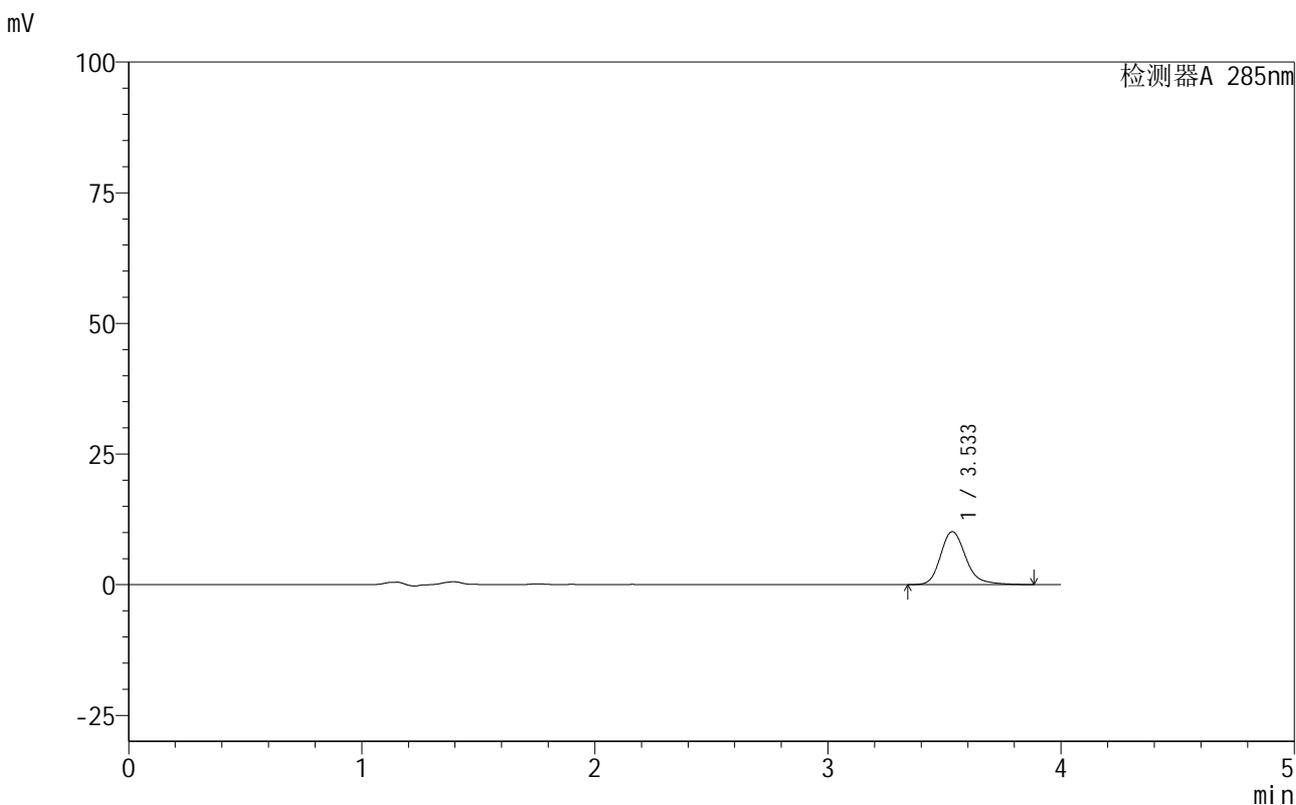


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1424-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	76521	100.000	10117	5469	1.226	--
总计		76521	100.000	10117			

图38 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

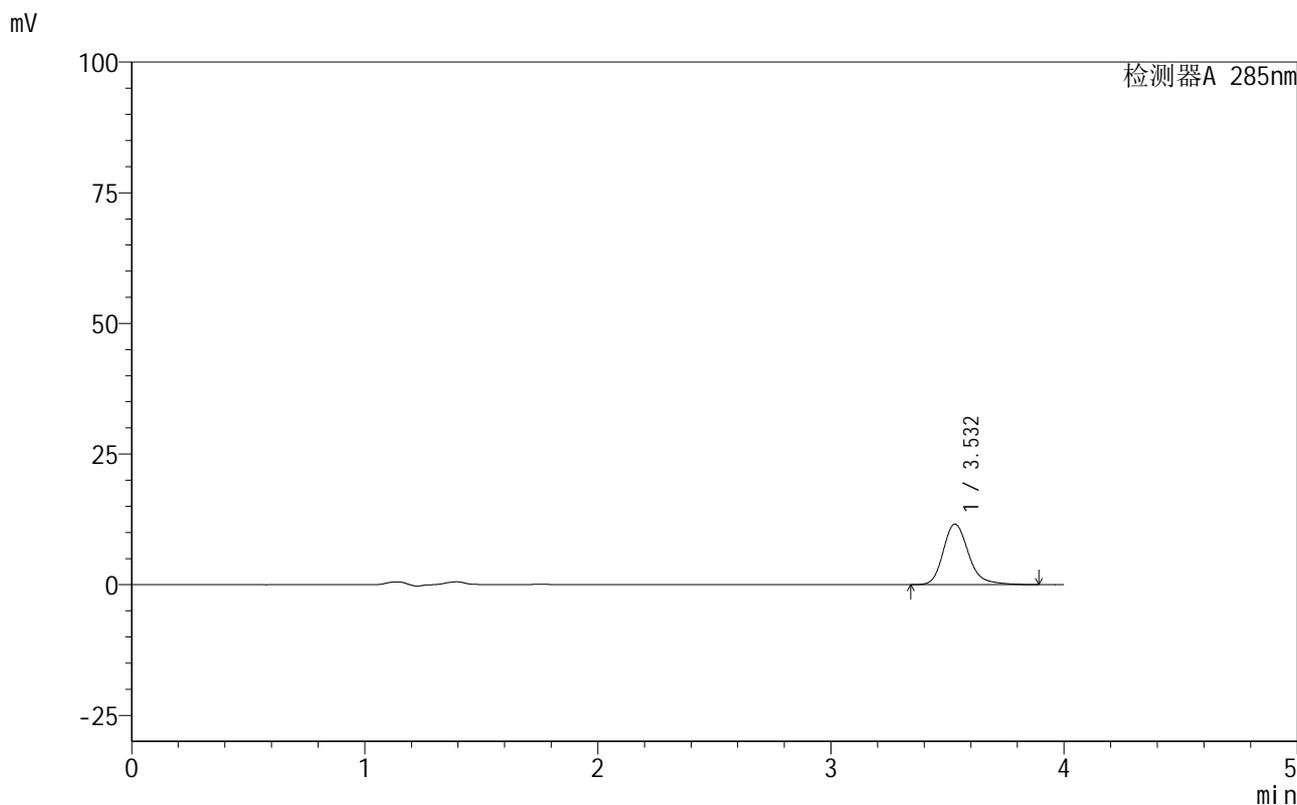


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1425-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	87677	100.000	11597	5458	1.230	--
总计		87677	100.000	11597			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

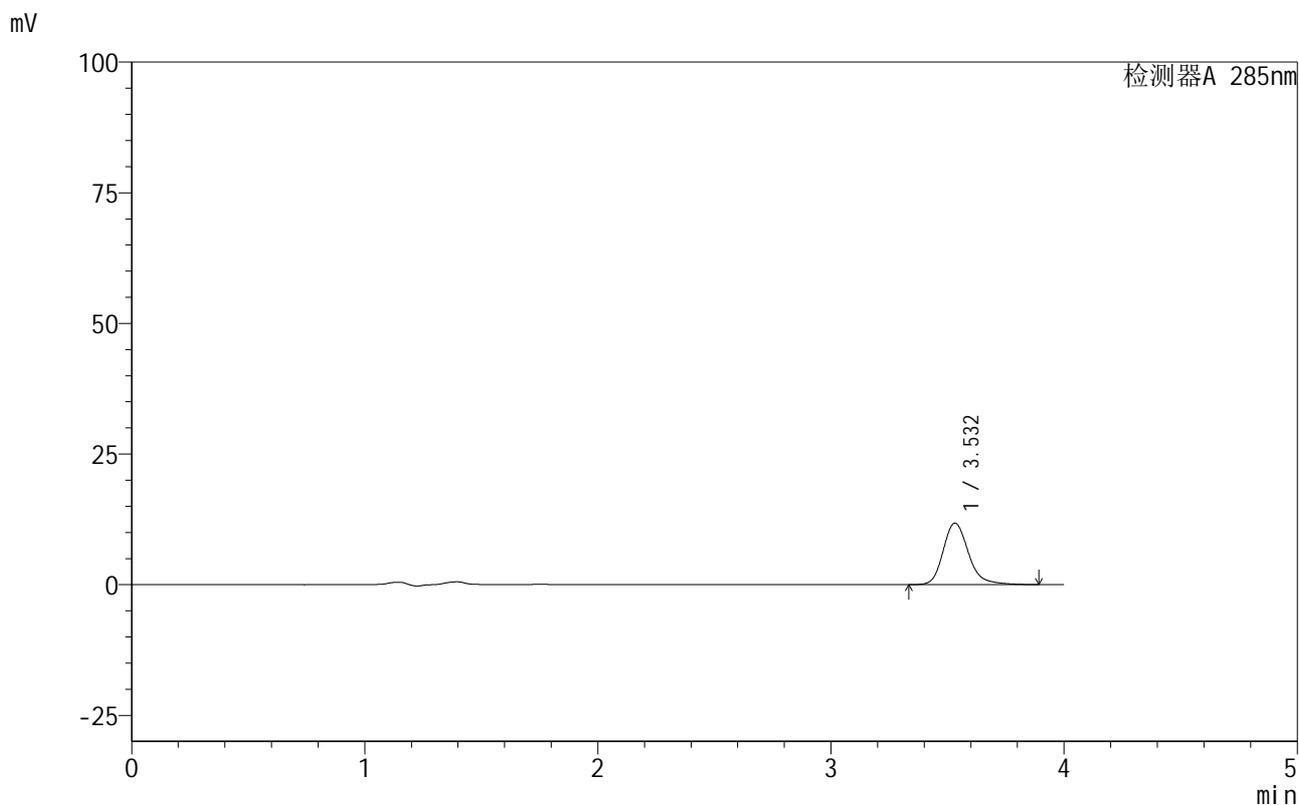


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1426-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	89289	100.000	11763	5417	1.226	--
总计		89289	100.000	11763			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

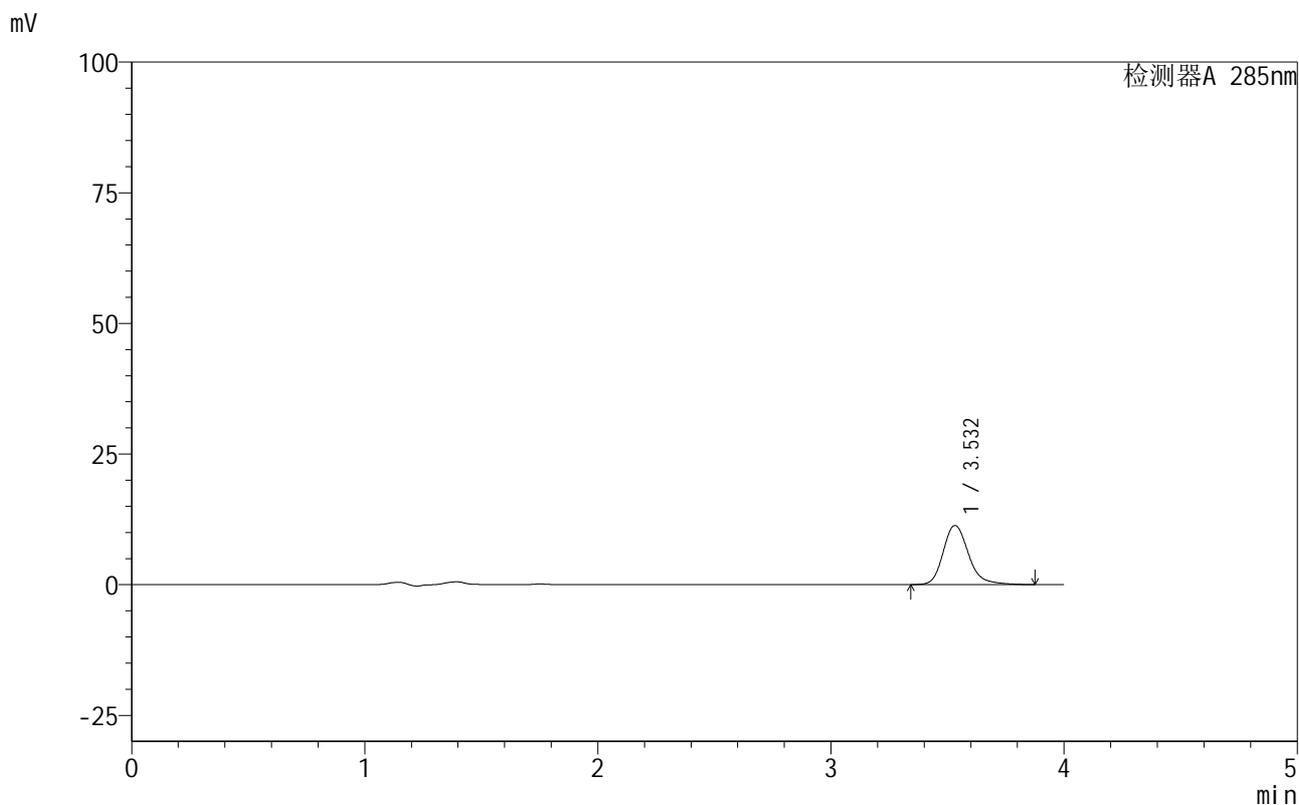


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1427-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	85621	100.000	11312	5427	1.224	--
总计		85621	100.000	11312			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

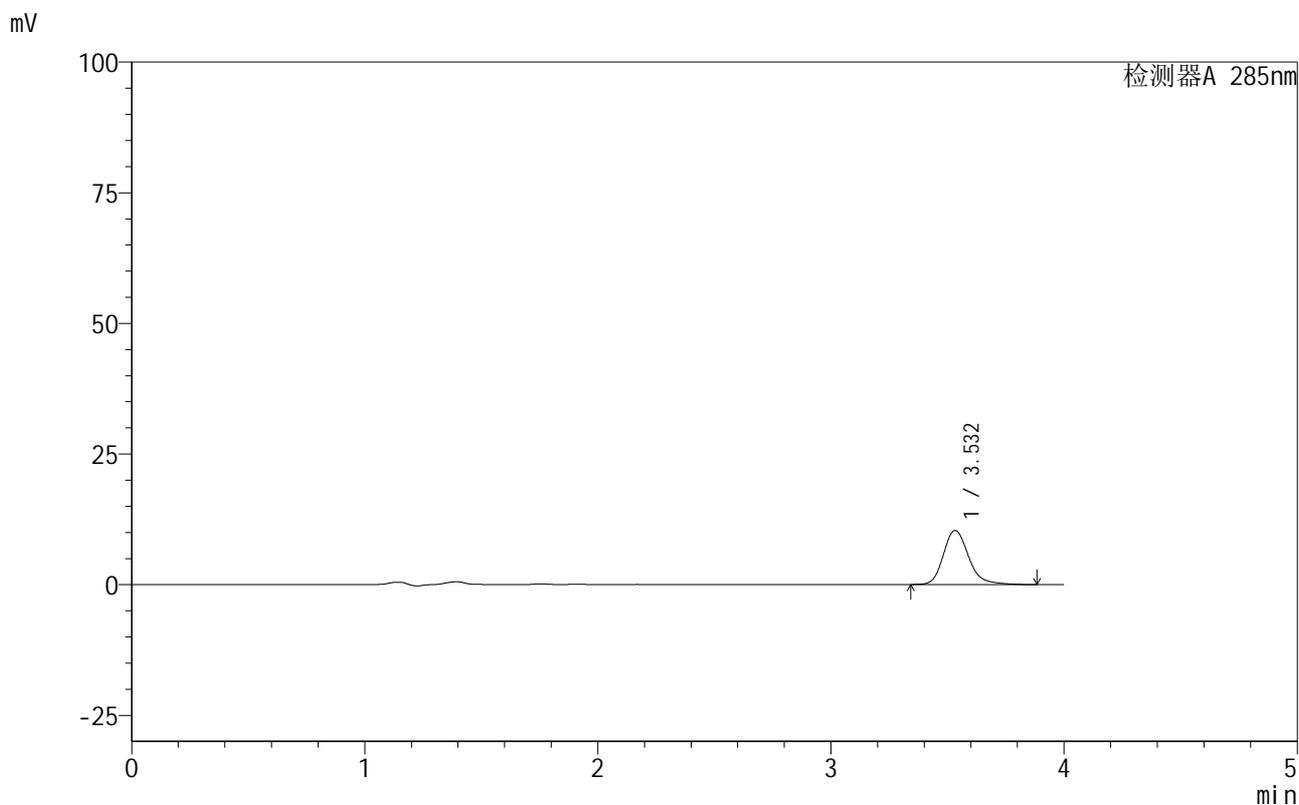


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1428-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	78042	100.000	10332	5446	1.222	--
总计		78042	100.000	10332			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

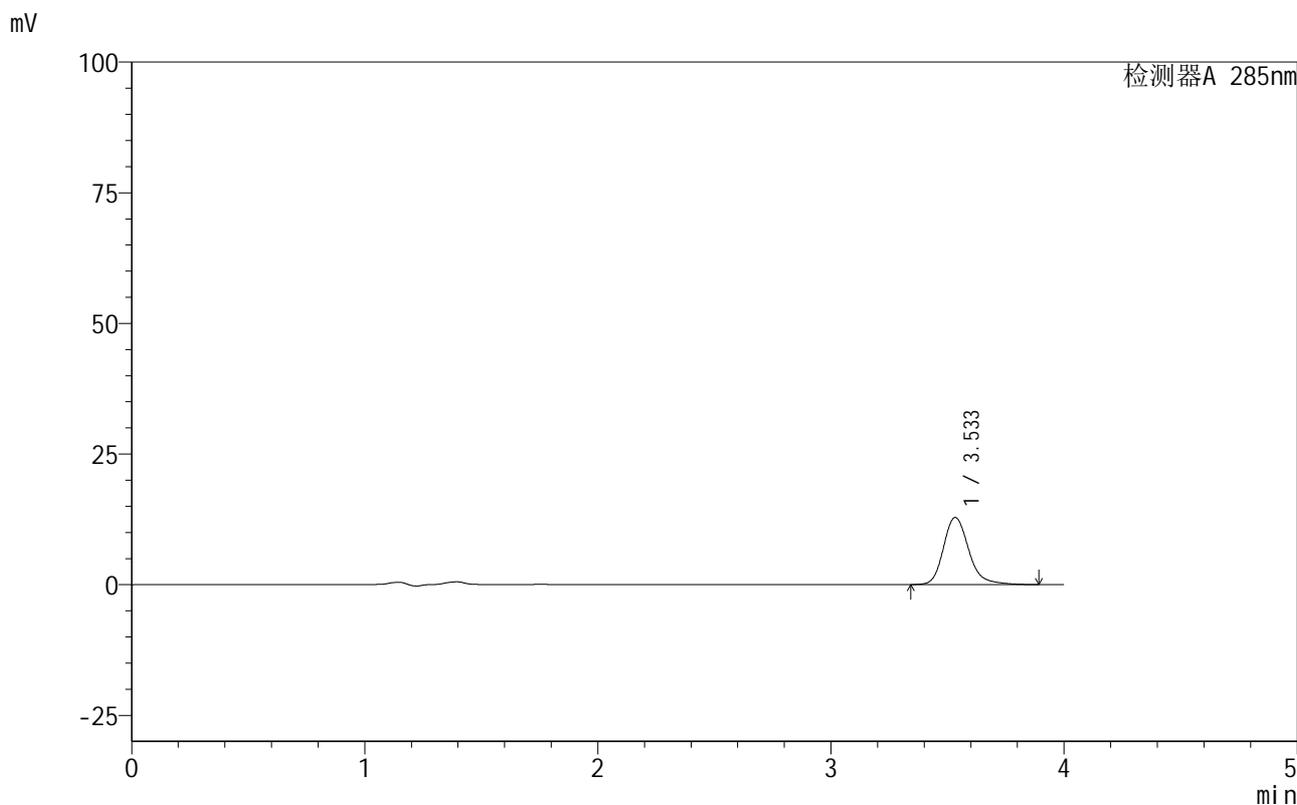


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1429-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	97171	100.000	12825	5446	1.228	--
总计		97171	100.000	12825			

图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

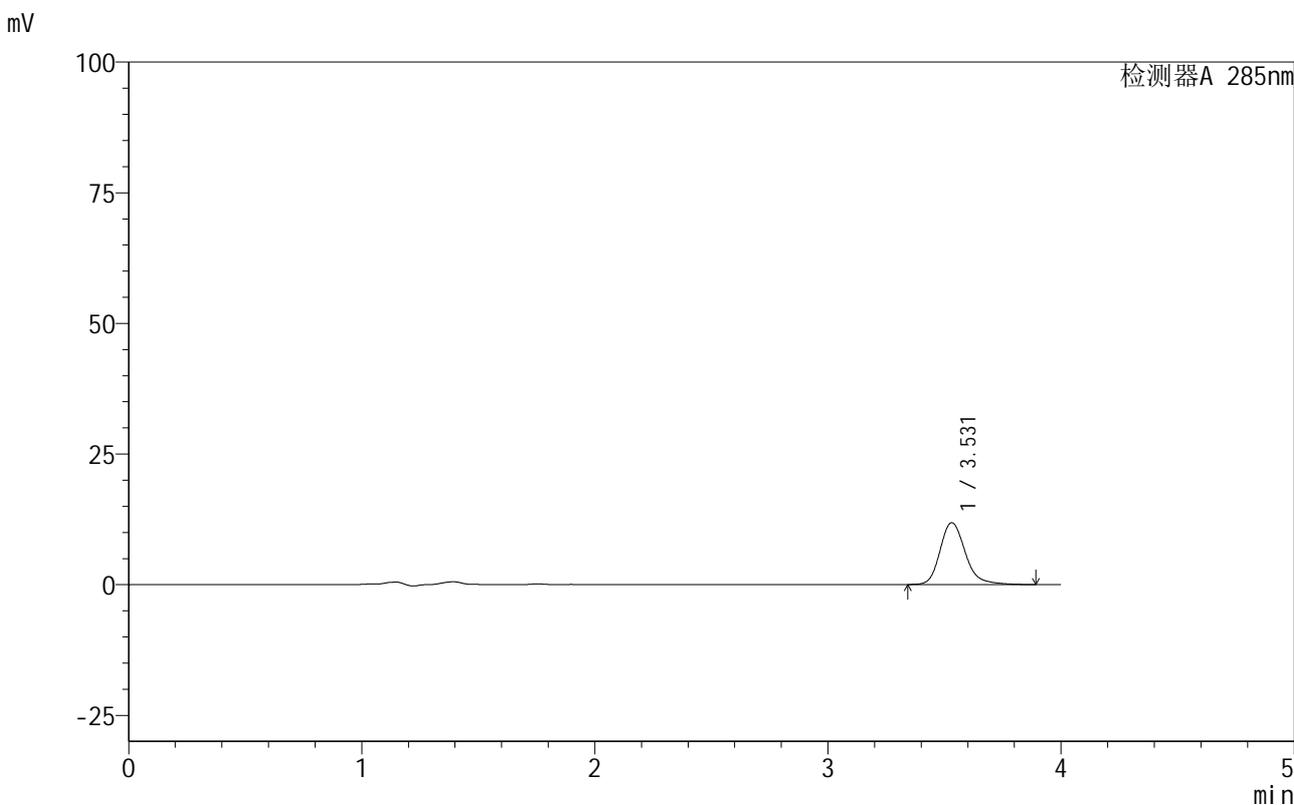


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1430-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.531	89507	100.000	11830	5432	1.225	--
总计		89507	100.000	11830			

图44 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

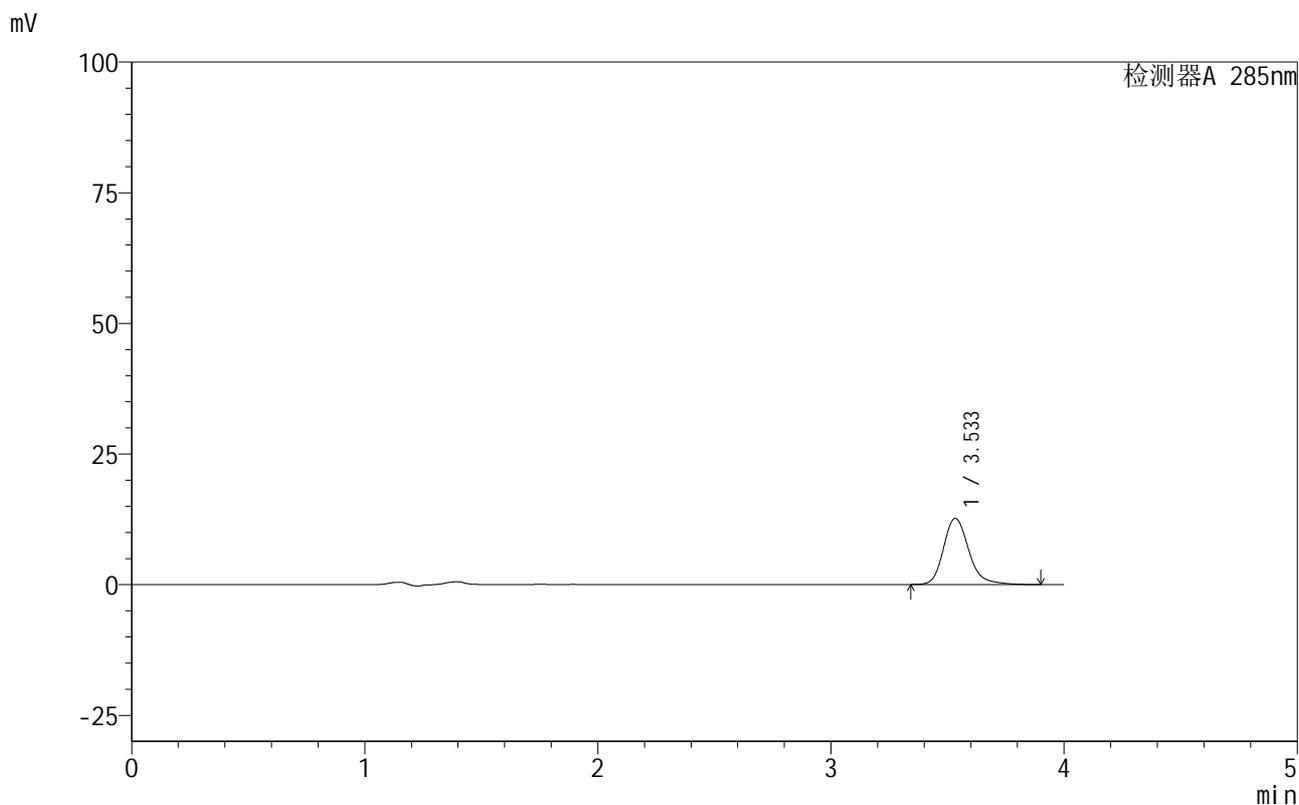


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1431-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:37:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	95780	100.000	12635	5435	1.228	--
总计		95780	100.000	12635			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

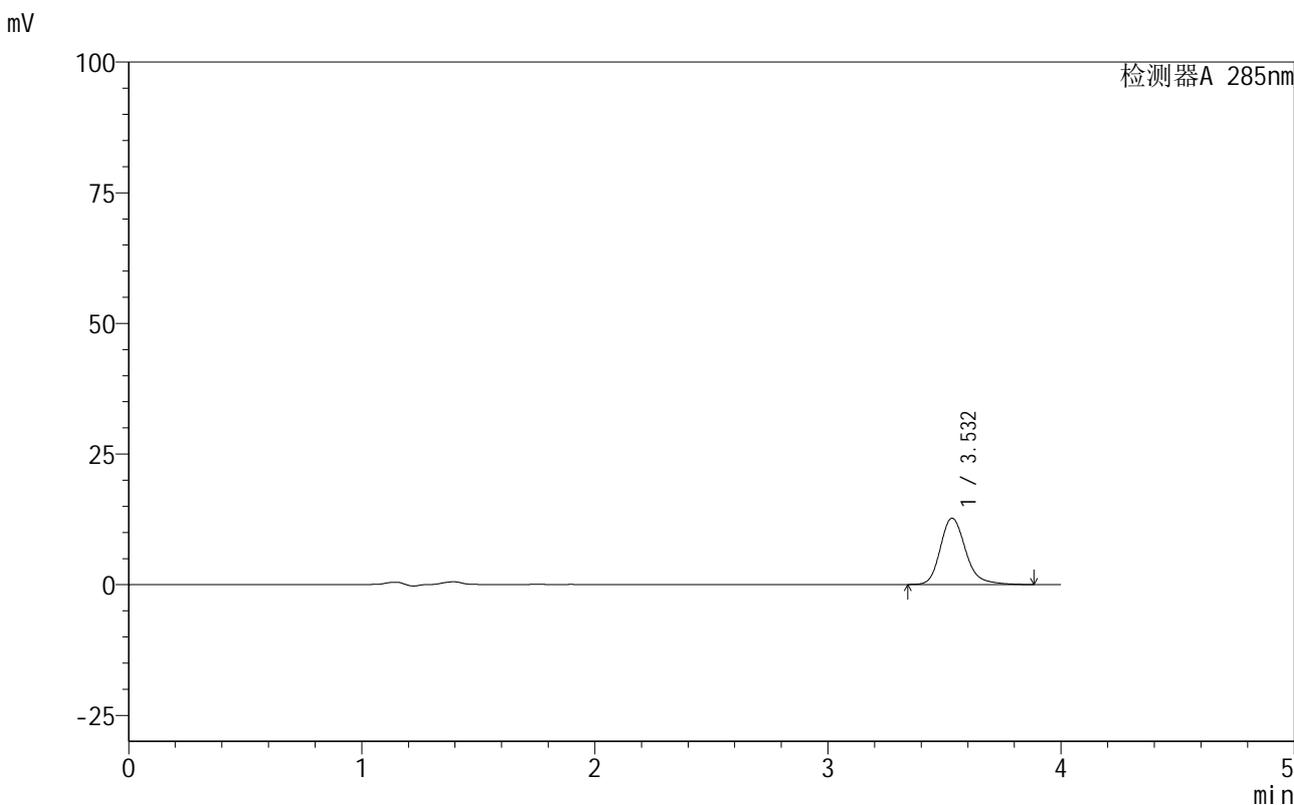


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1432-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	95947	100.000	12681	5436	1.225	--
总计		95947	100.000	12681			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

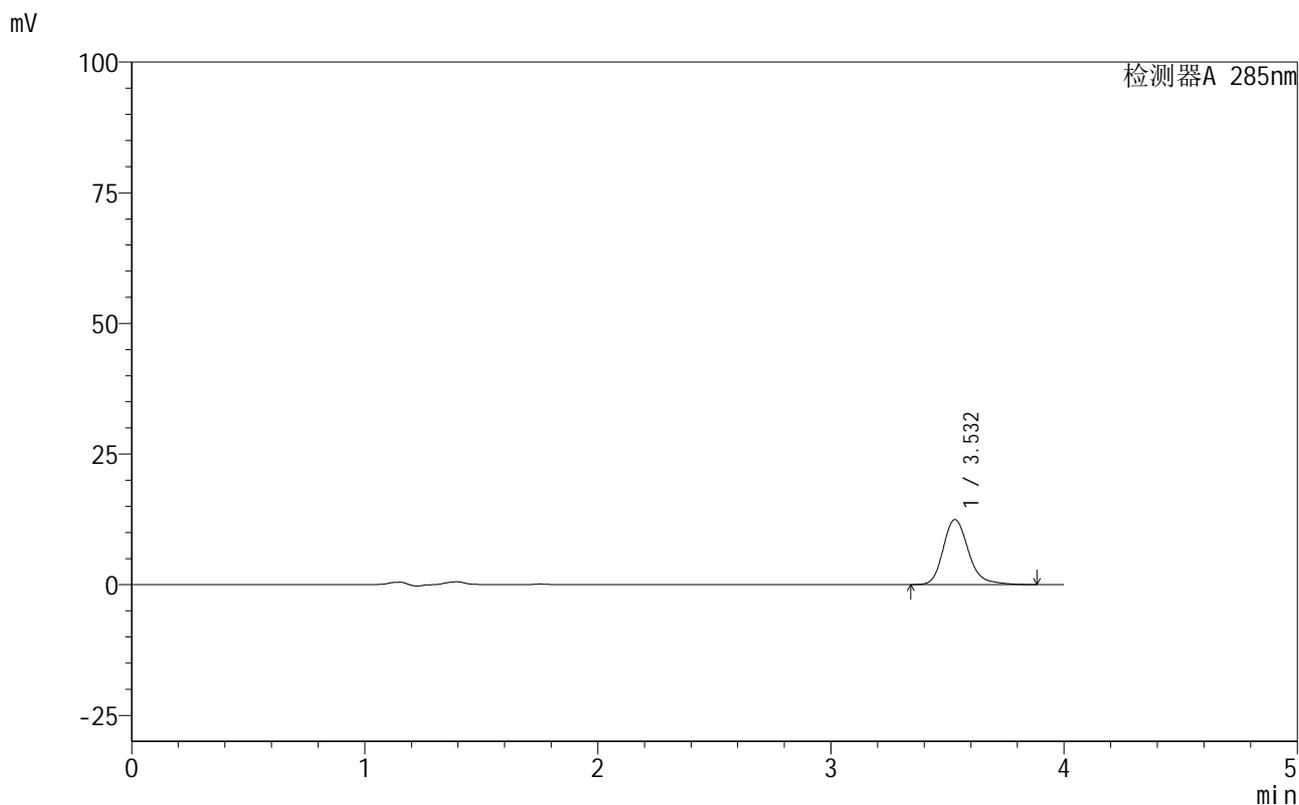


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1433-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	94210	100.000	12442	5431	1.227	--
总计		94210	100.000	12442			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

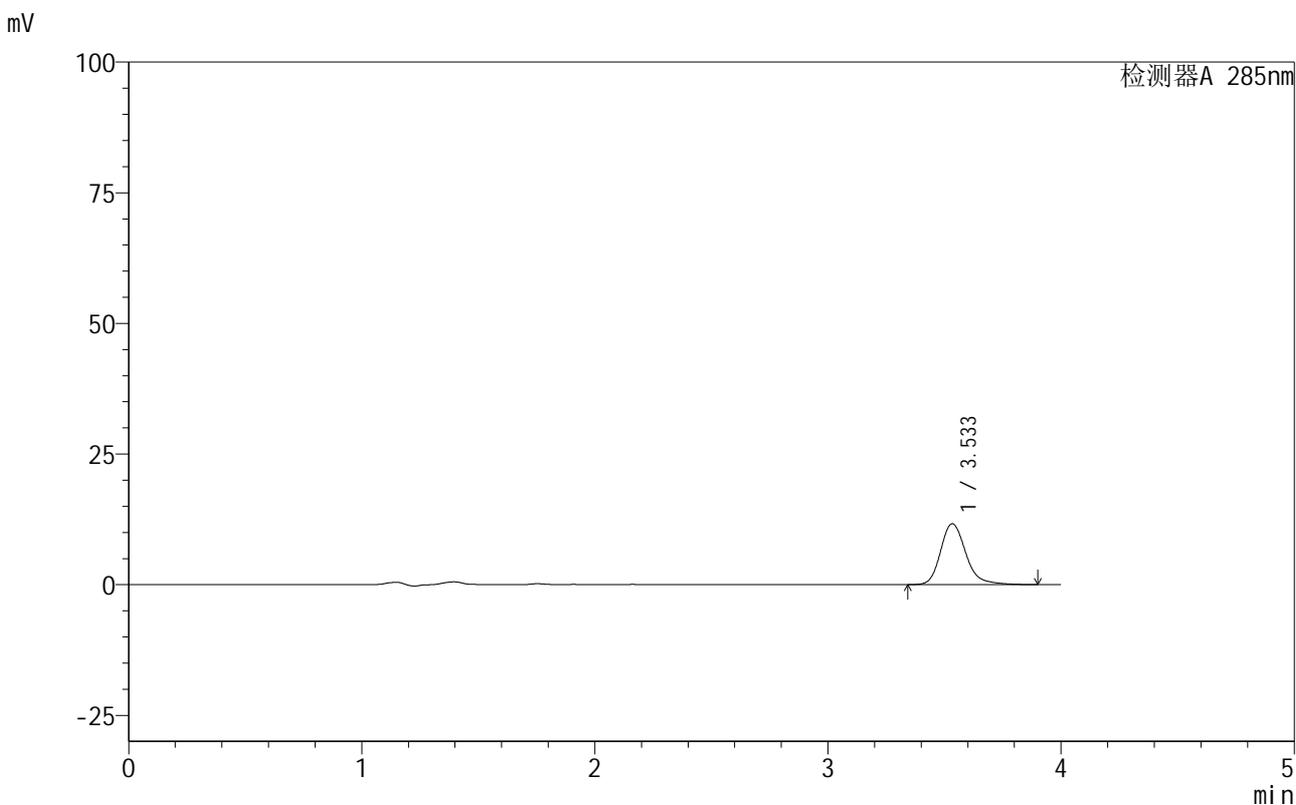


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1434-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	88250	100.000	11632	5448	1.234	--
总计		88250	100.000	11632			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

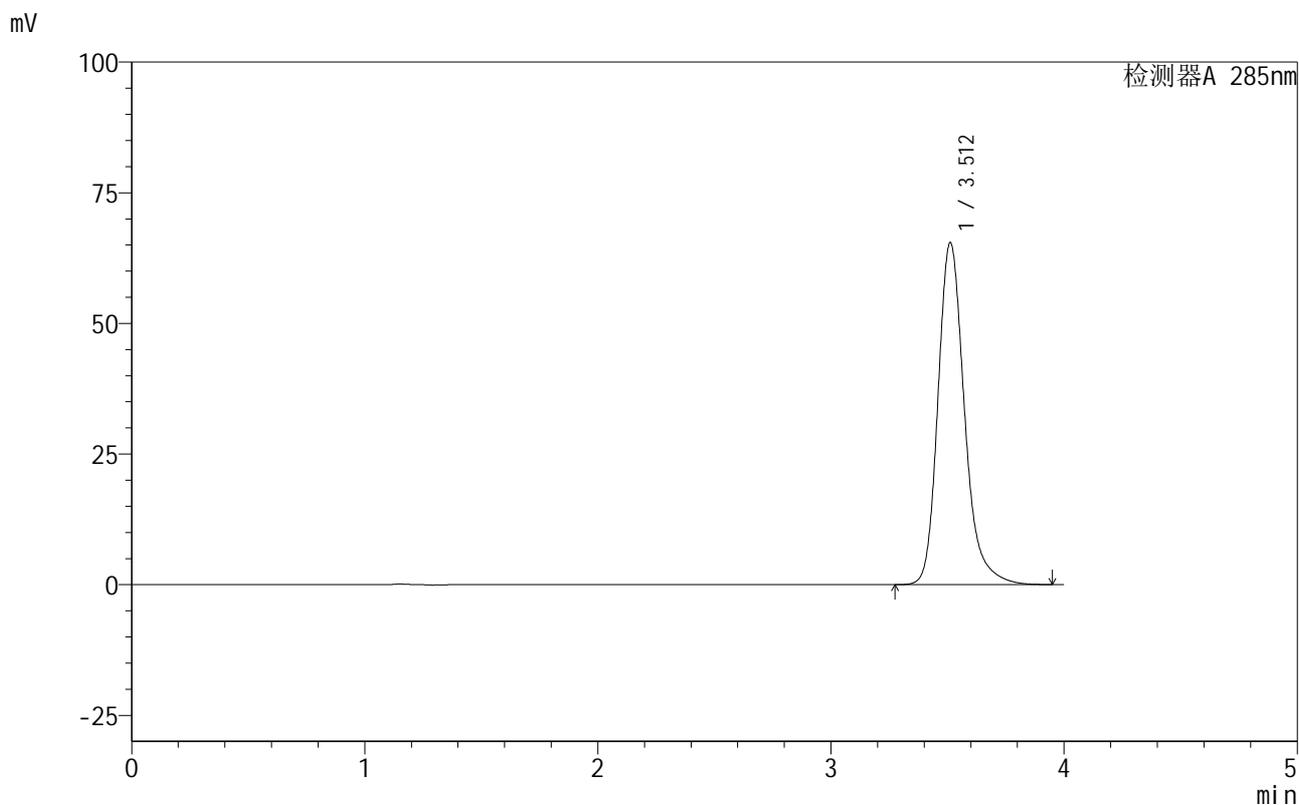


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1435-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.512	517557	100.000	65440	4923	1.237	--
总计		517557	100.000	65440			

图49 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

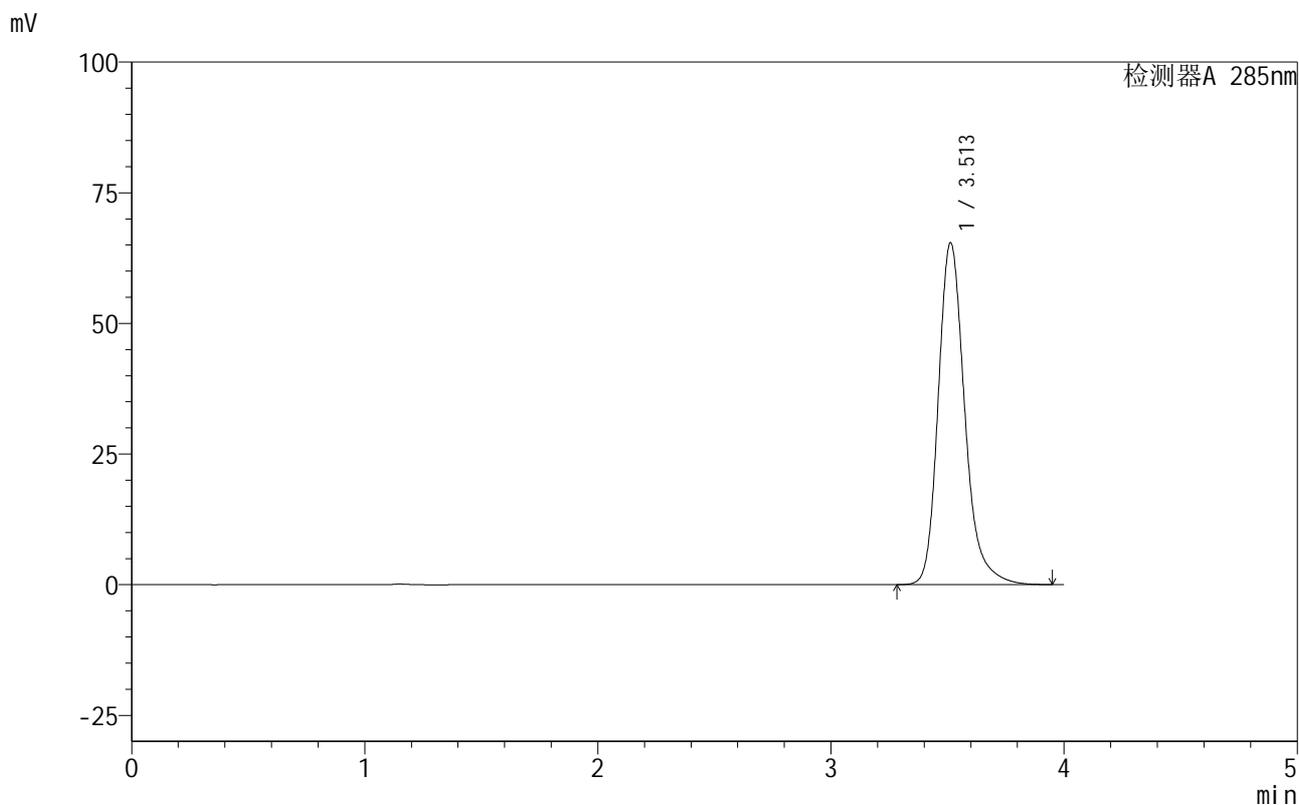


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1436-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.513	517337	100.000	65451	4926	1.237	--
总计		517337	100.000	65451			

图50 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

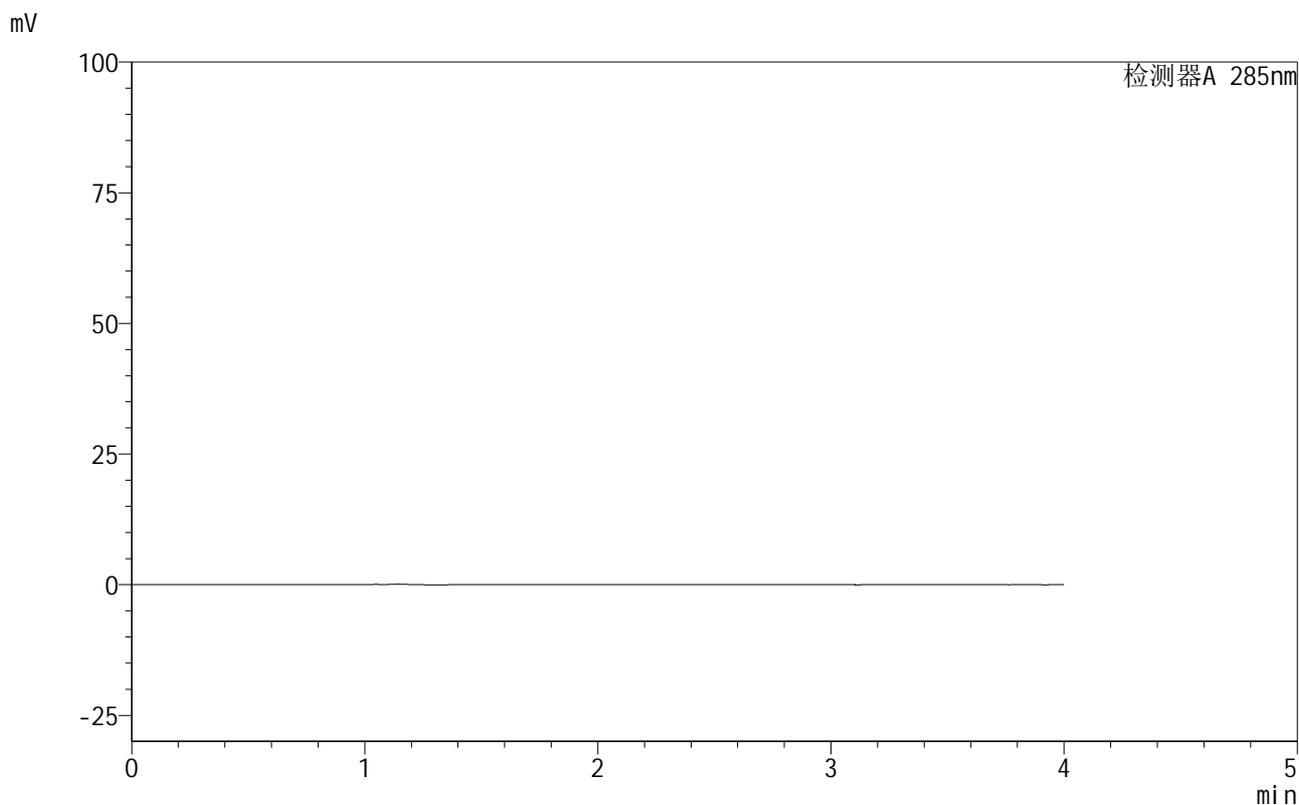


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1437-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 溶剂

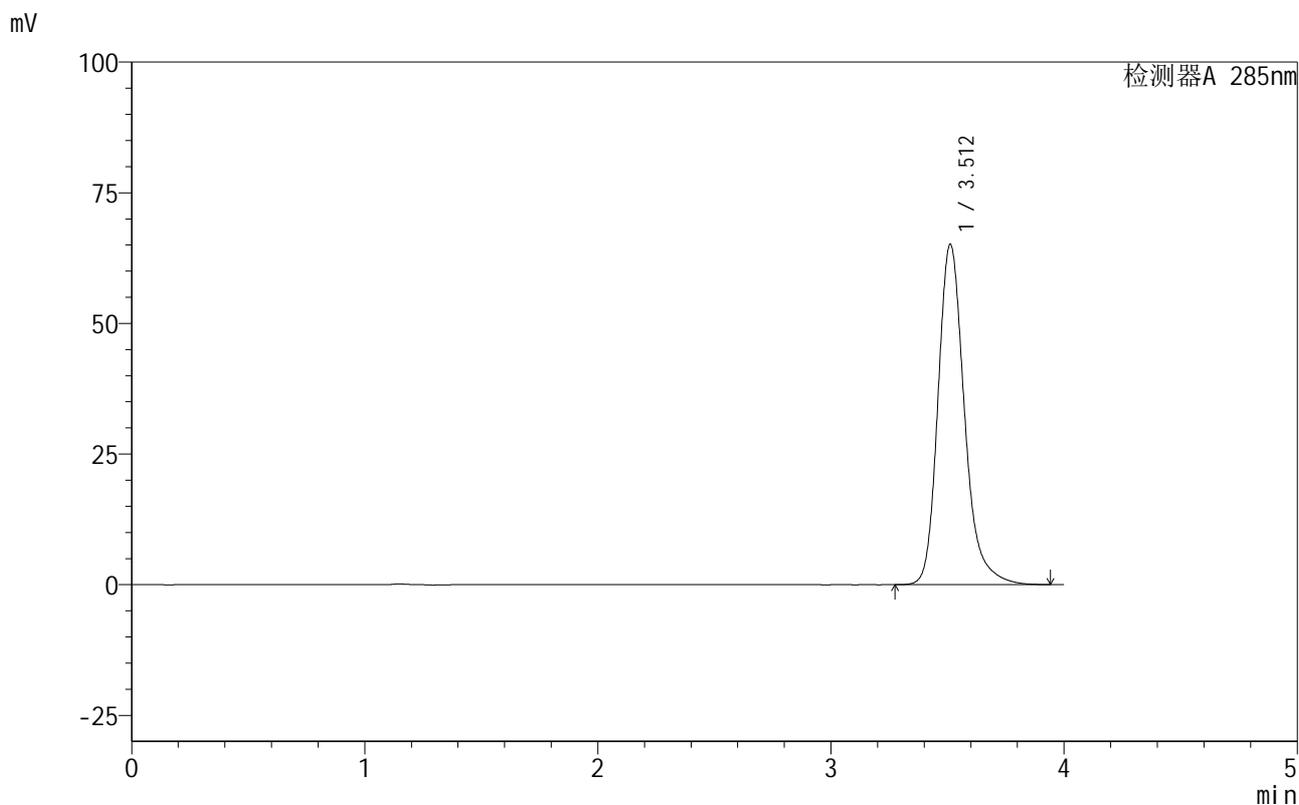


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1438-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.512	514524	100.000	65123	4932	1.237	--
总计		514524	100.000	65123			

图52 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

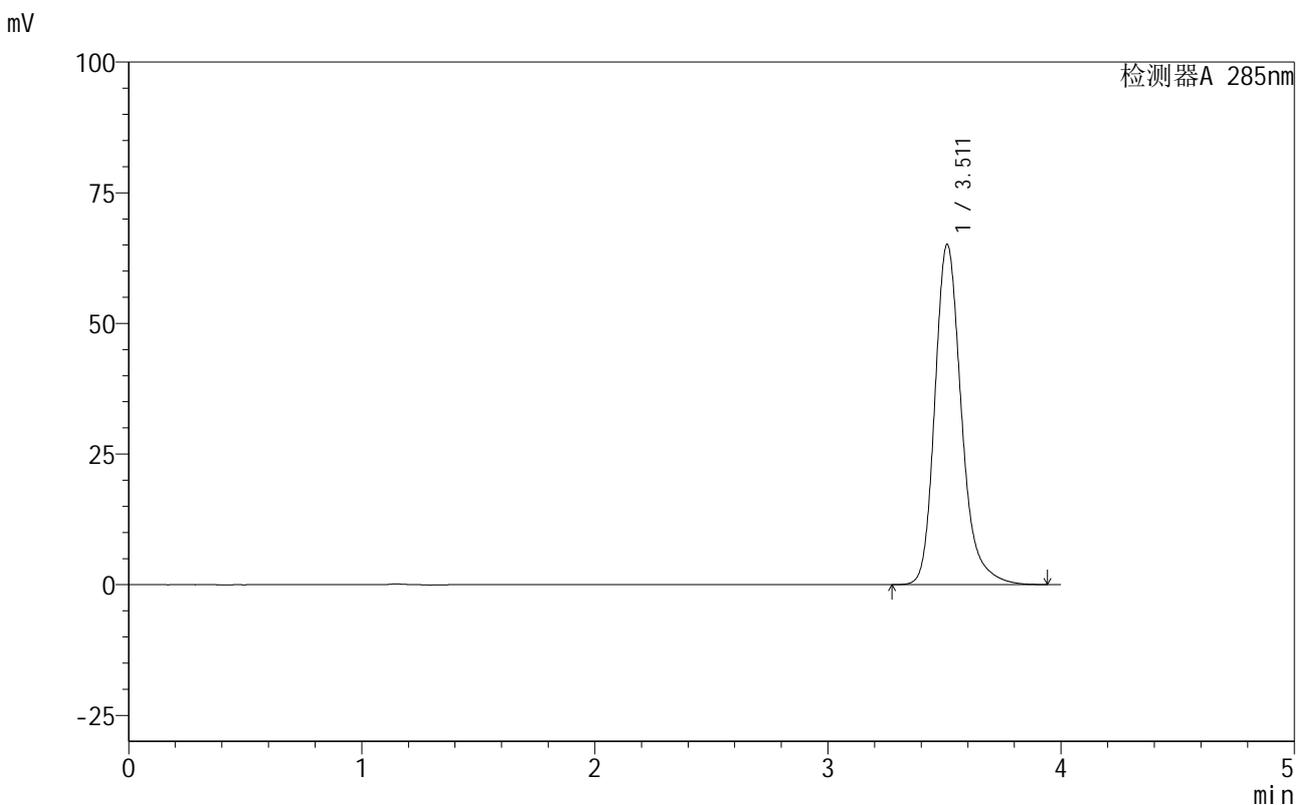


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1439-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.511	515033	100.000	65096	4918	1.238	--
总计		515033	100.000	65096			

图53 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

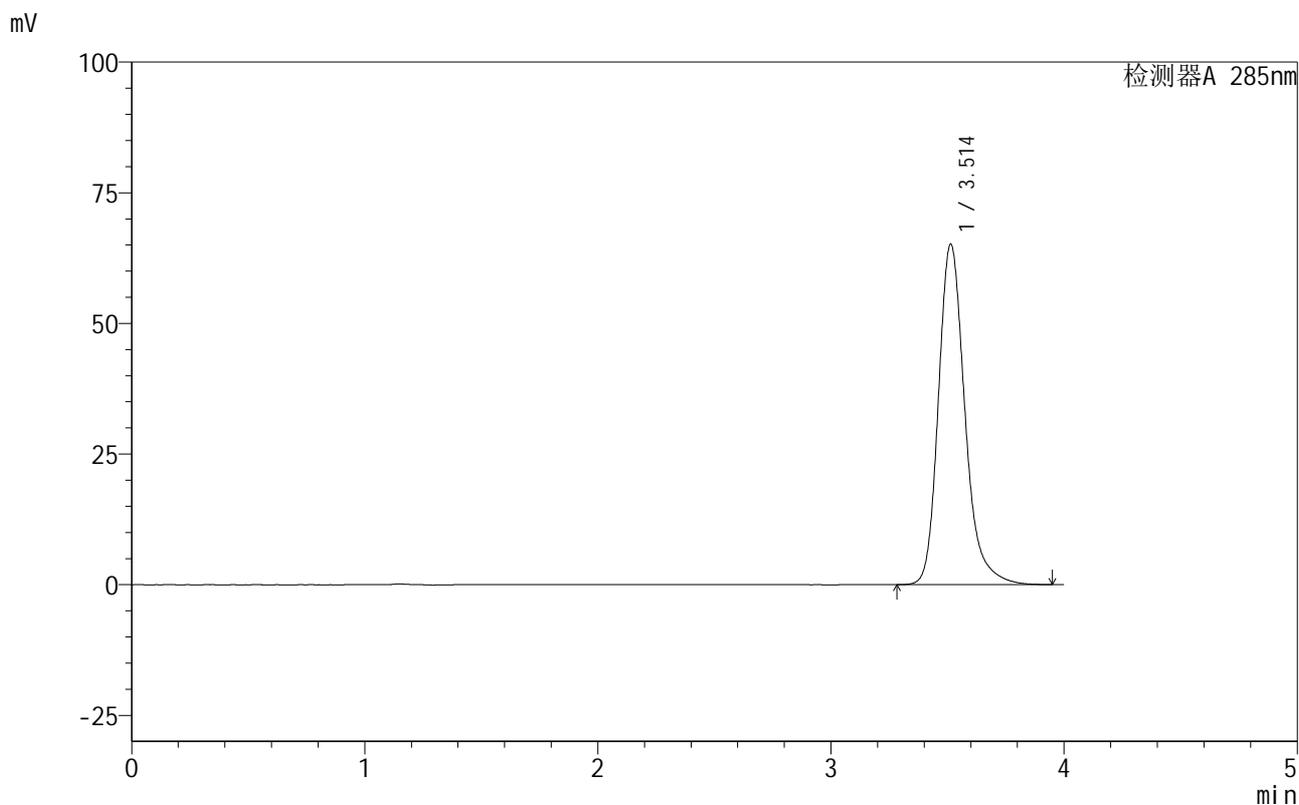


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1440-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.514	515113	100.000	65179	4930	1.239	--
总计		515113	100.000	65179			

图54 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

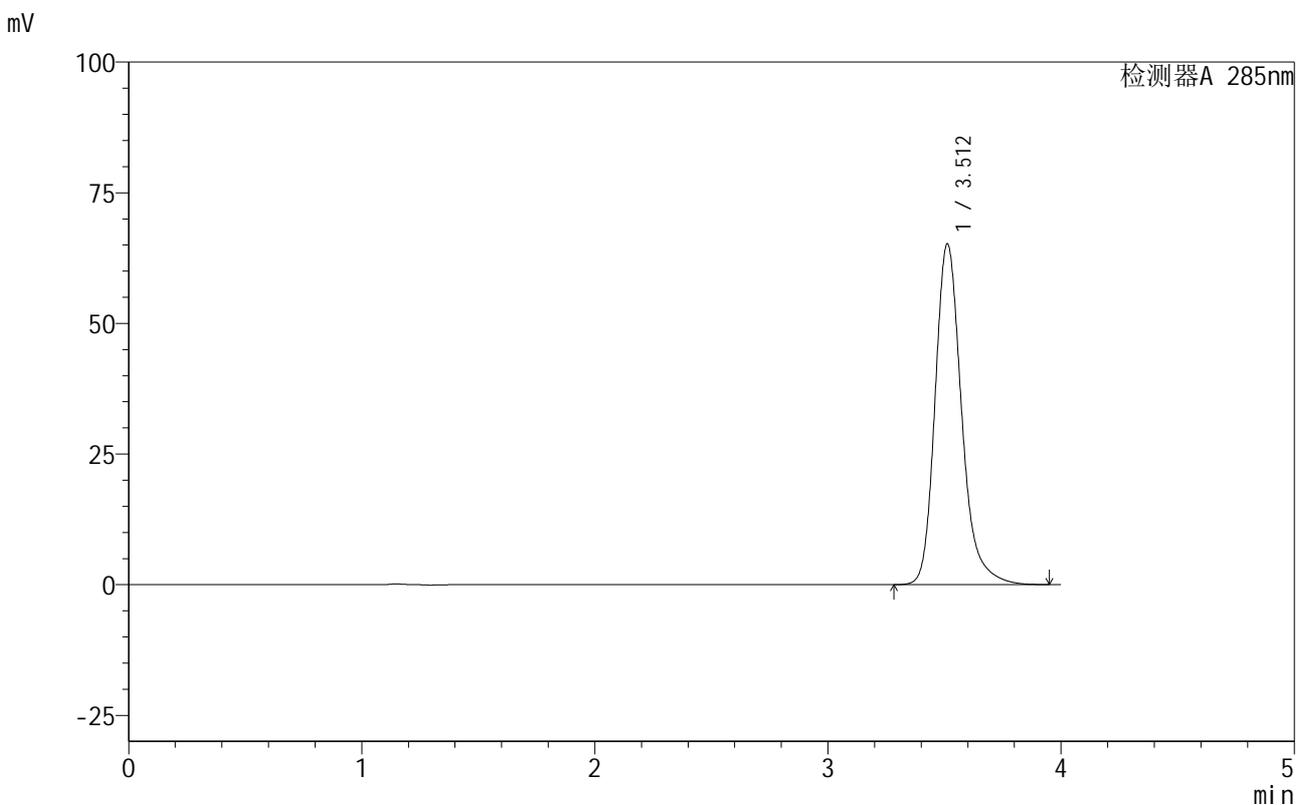


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1441-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.512	515851	100.000	65214	4920	1.239	--
总计		515851	100.000	65214			

图55 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

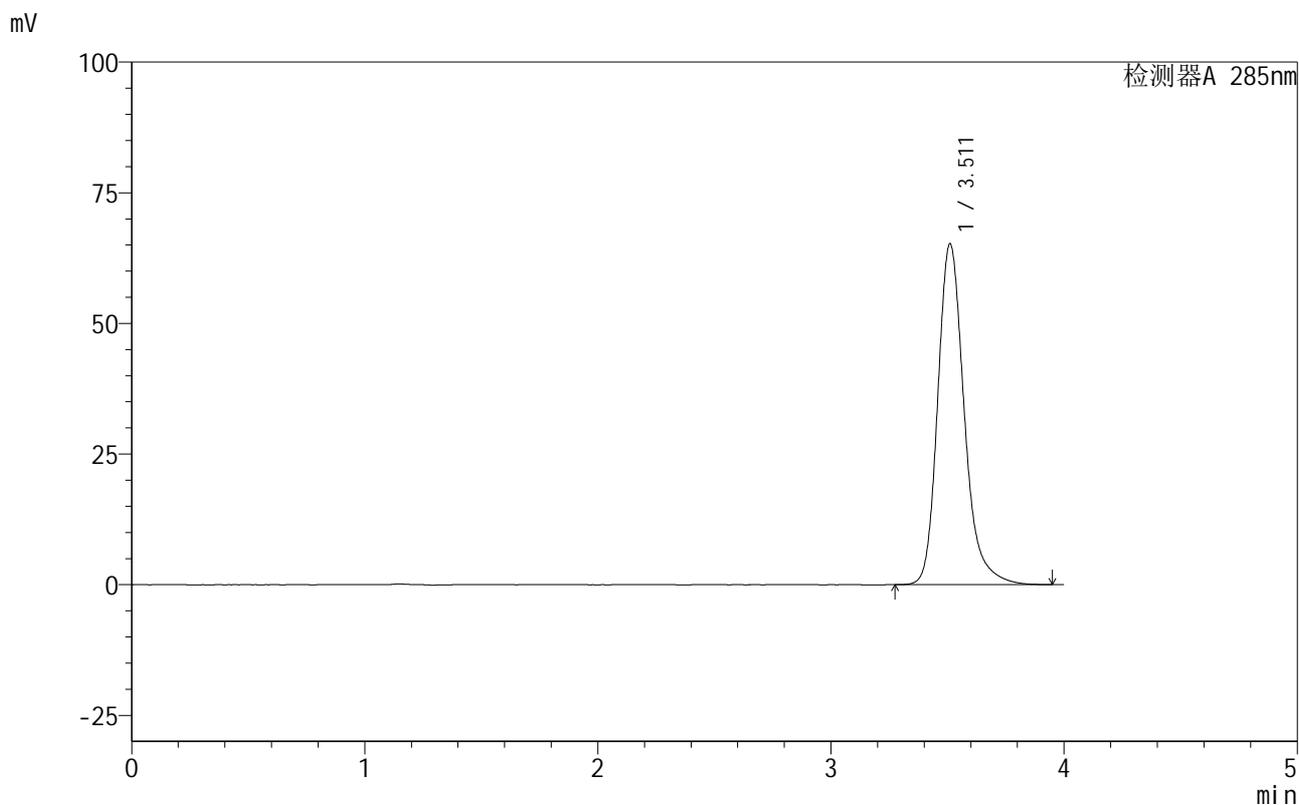


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1442-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.511	515462	100.000	65156	4928	1.239	--
总计		515462	100.000	65156			

图56 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

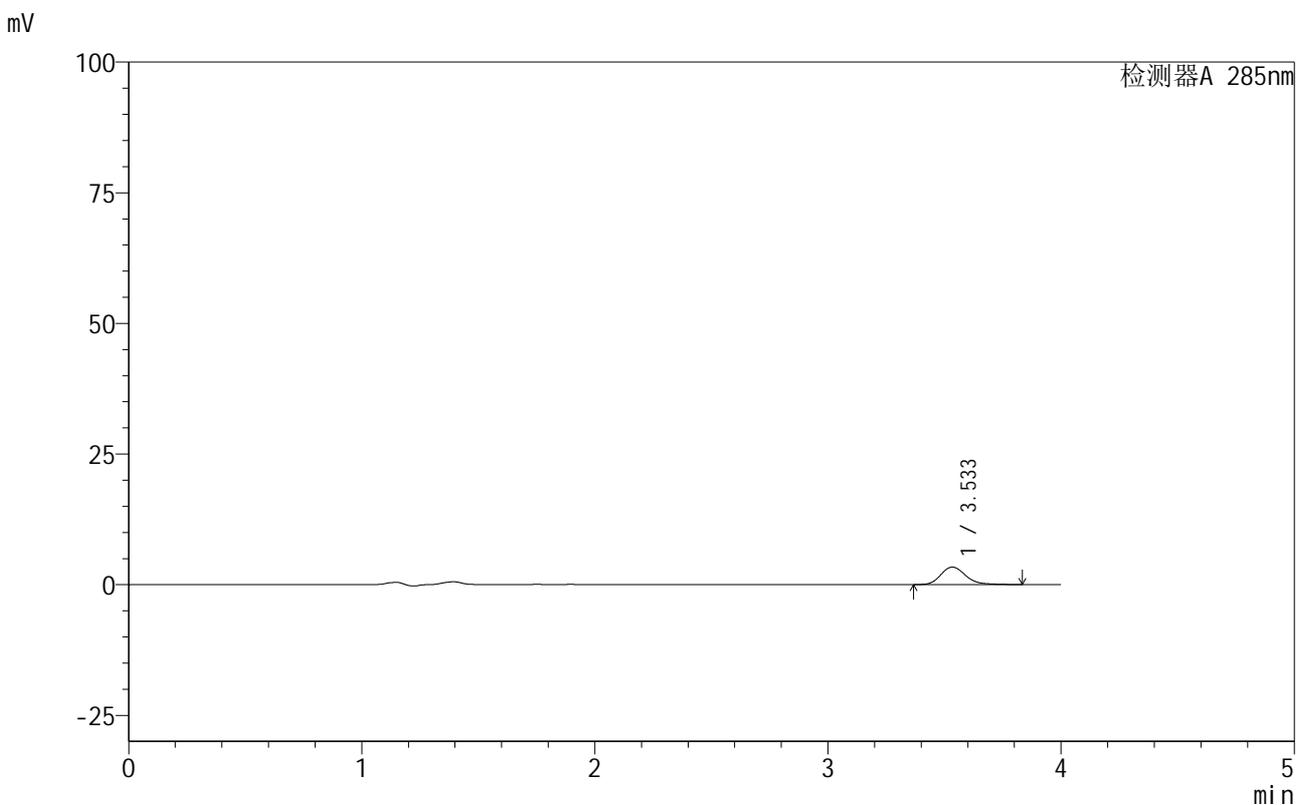


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1443-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	25257	100.000	3353	5453	1.223	--
总计		25257	100.000	3353			

图57 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

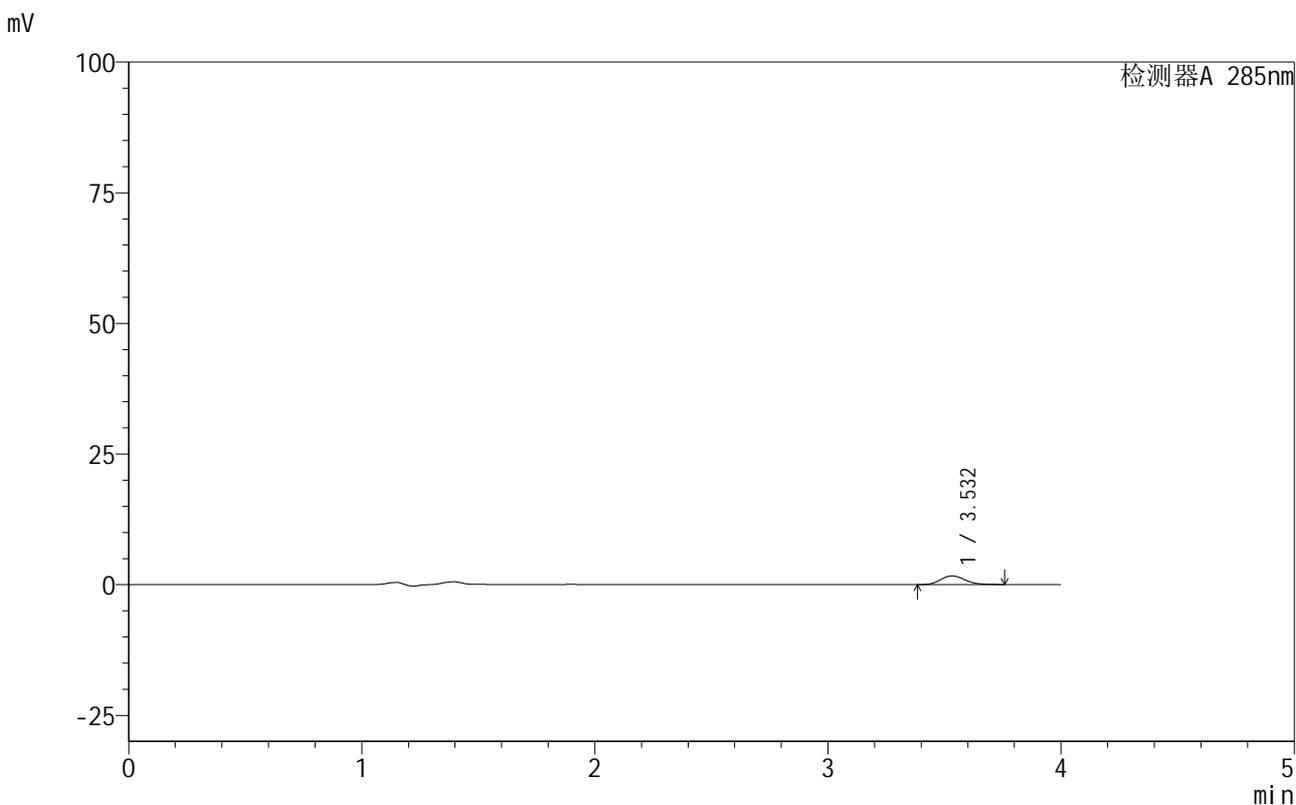


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1444-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:34:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	12182	100.000	1666	5560	1.174	--
总计		12182	100.000	1666			

图58 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

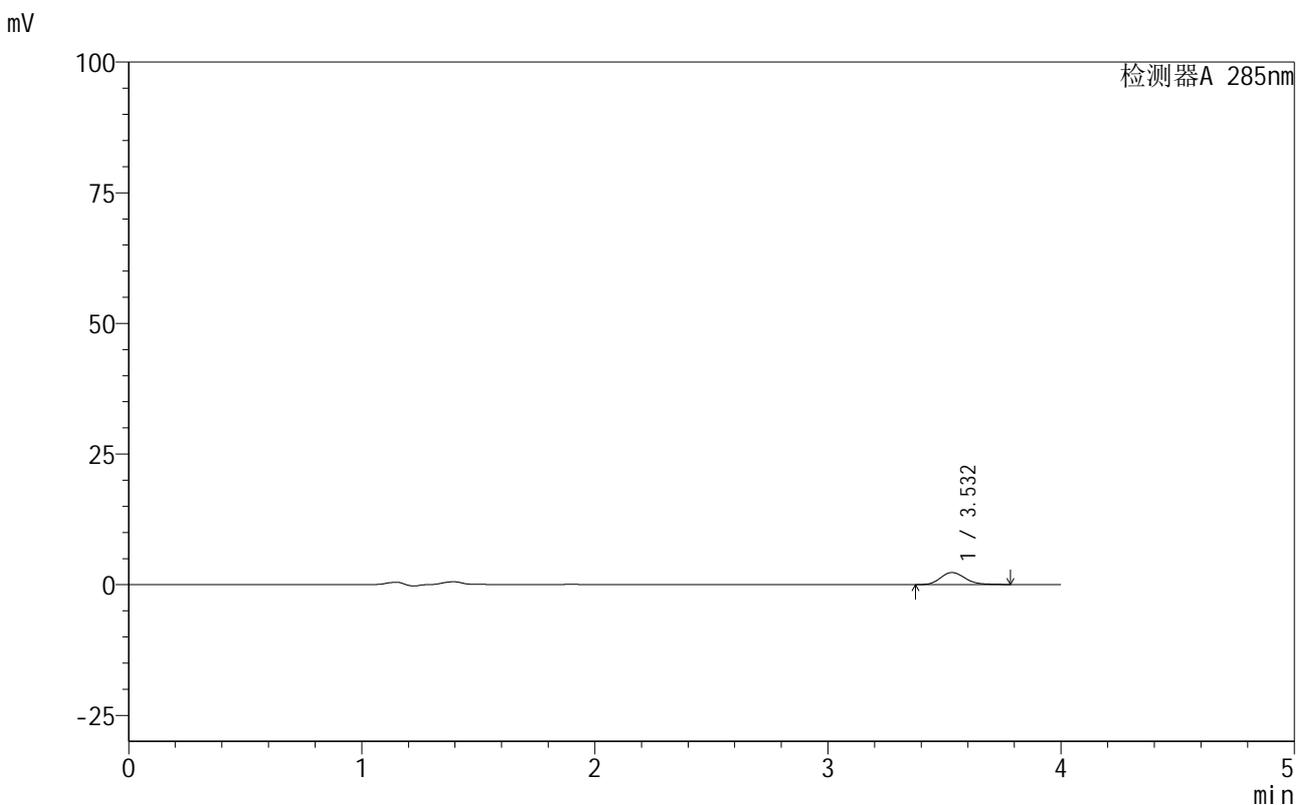


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1445-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	17068	100.000	2304	5514	1.191	--
总计		17068	100.000	2304			

图59 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

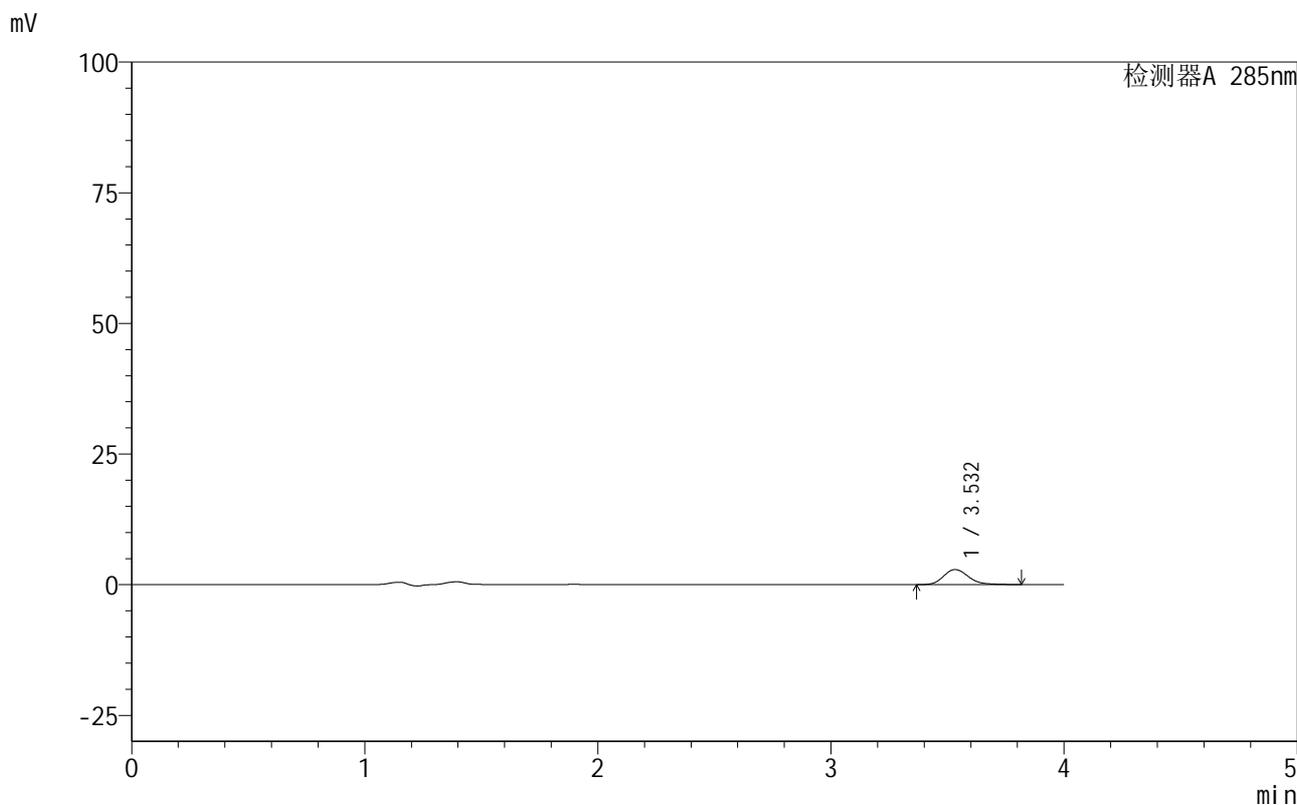


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1446-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:43:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	21761	100.000	2895	5442	1.218	--
总计		21761	100.000	2895			

图60 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

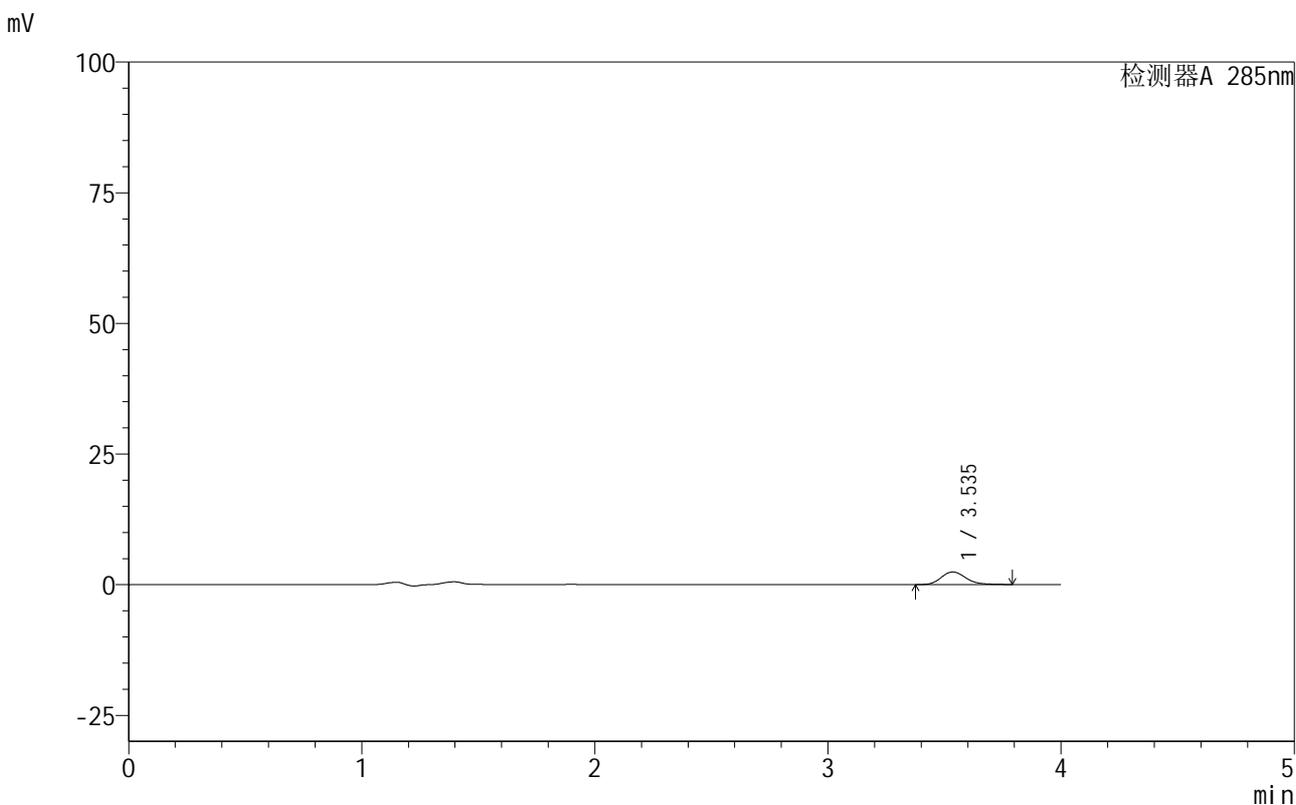


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1447-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	17943	100.000	2412	5508	1.191	--
总计		17943	100.000	2412			

图61 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

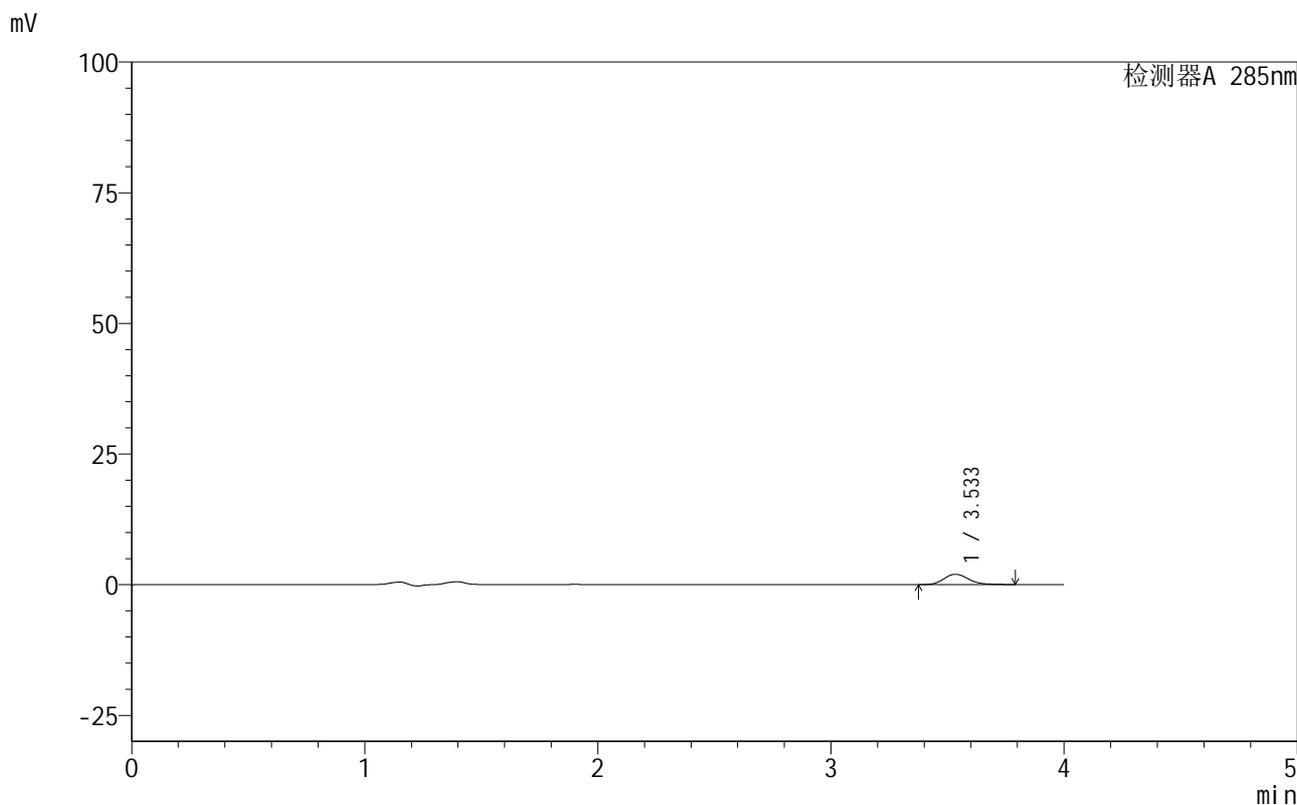


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1448-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	14773	100.000	1974	5459	1.210	--
总计		14773	100.000	1974			

图62 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

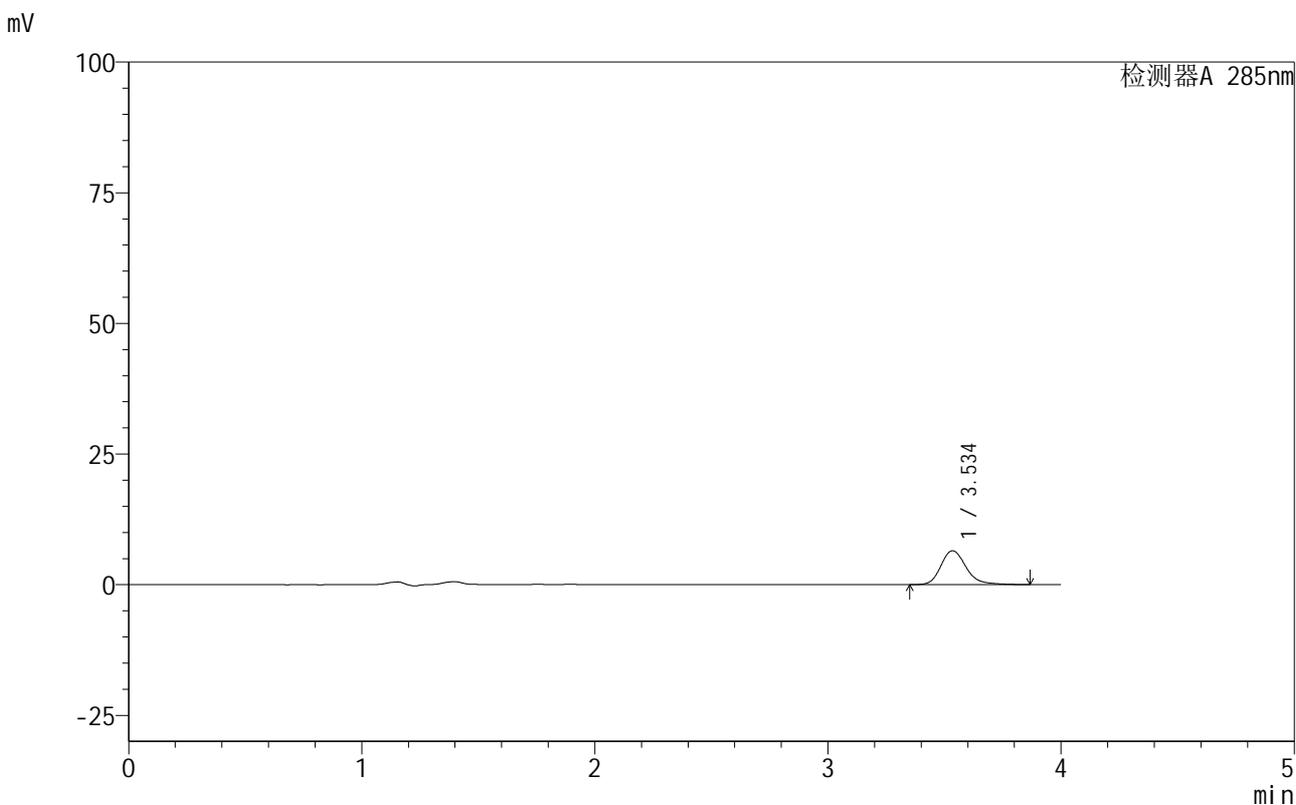


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1449-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	49030	100.000	6462	5432	1.229	--
总计		49030	100.000	6462			

图63 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

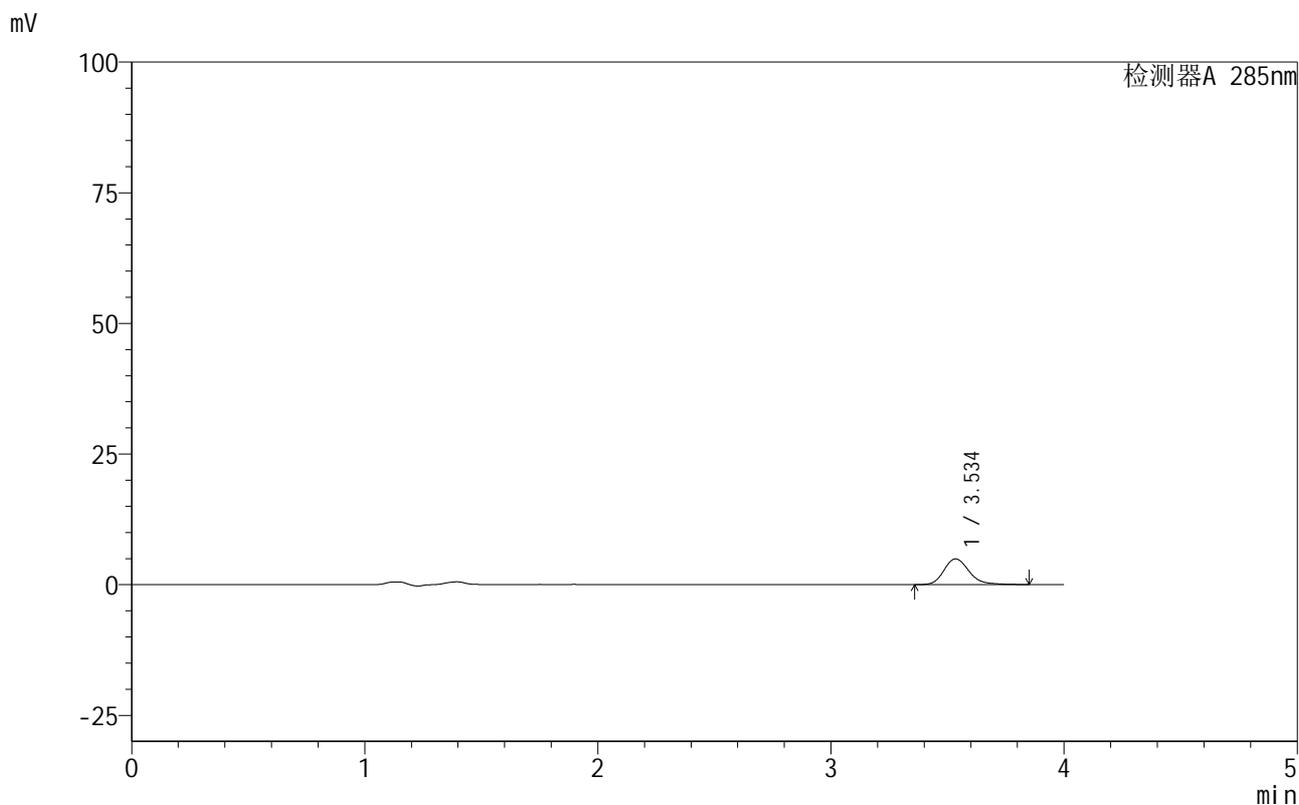


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1450-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:01:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	37169	100.000	4910	5432	1.225	--
总计		37169	100.000	4910			

图64 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

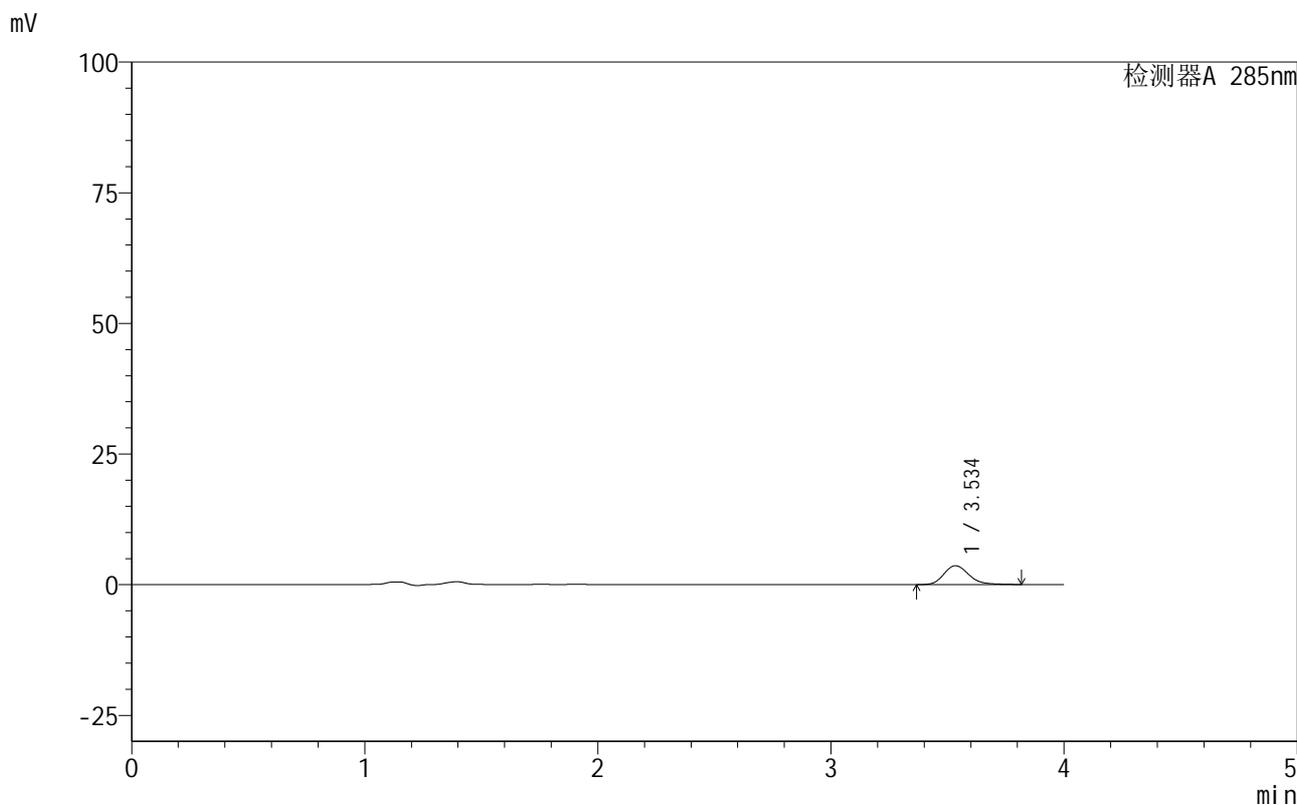


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1451-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	27036	100.000	3603	5471	1.214	--
总计		27036	100.000	3603			

图65 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

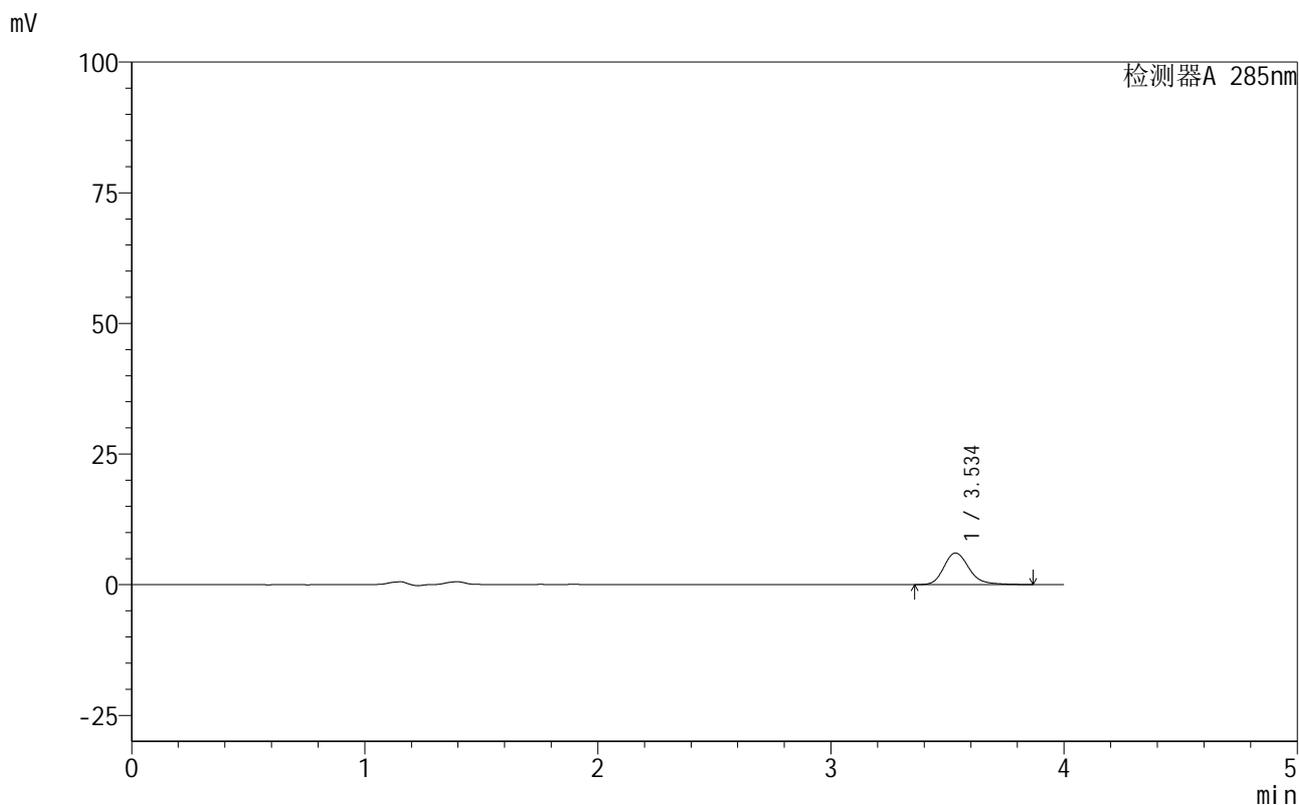


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1452-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	45692	100.000	6032	5439	1.225	--
总计		45692	100.000	6032			

图66 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

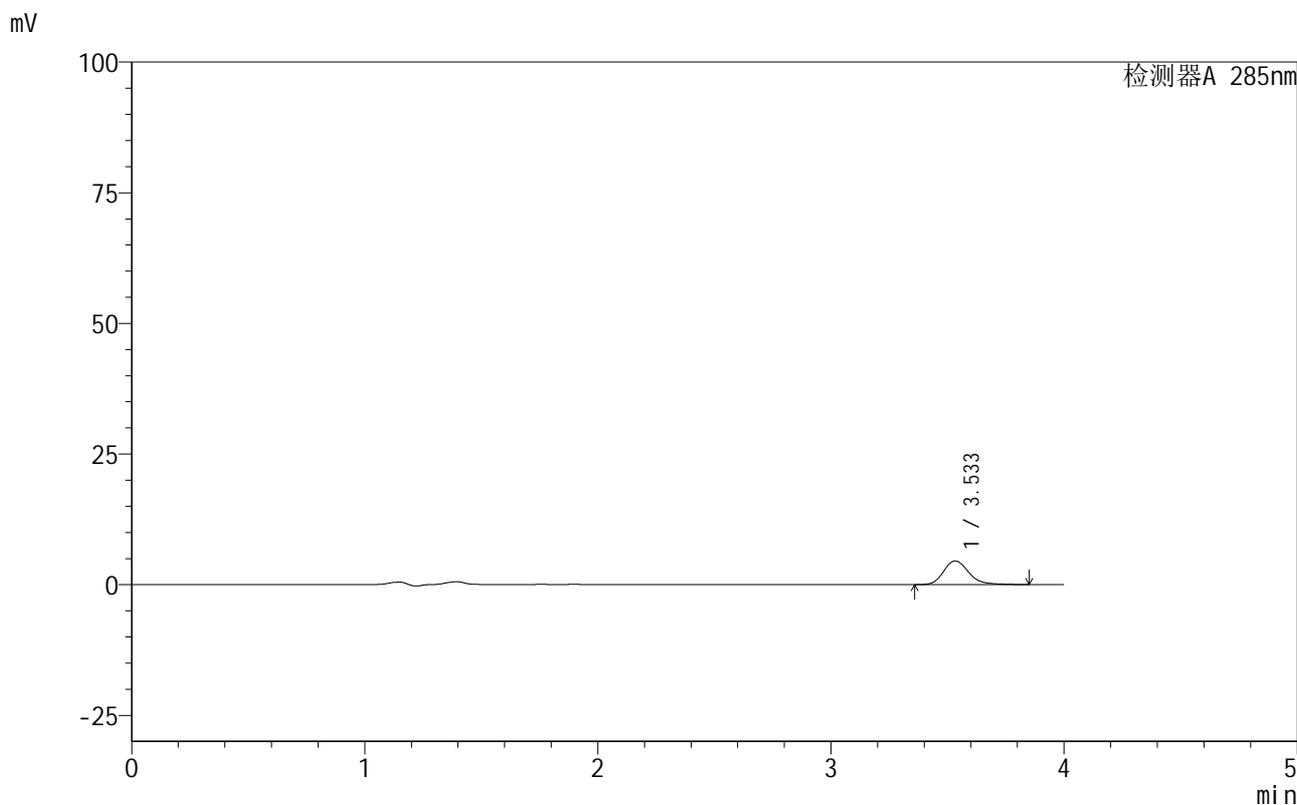


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1453-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	34330	100.000	4532	5427	1.229	--
总计		34330	100.000	4532			

图67 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

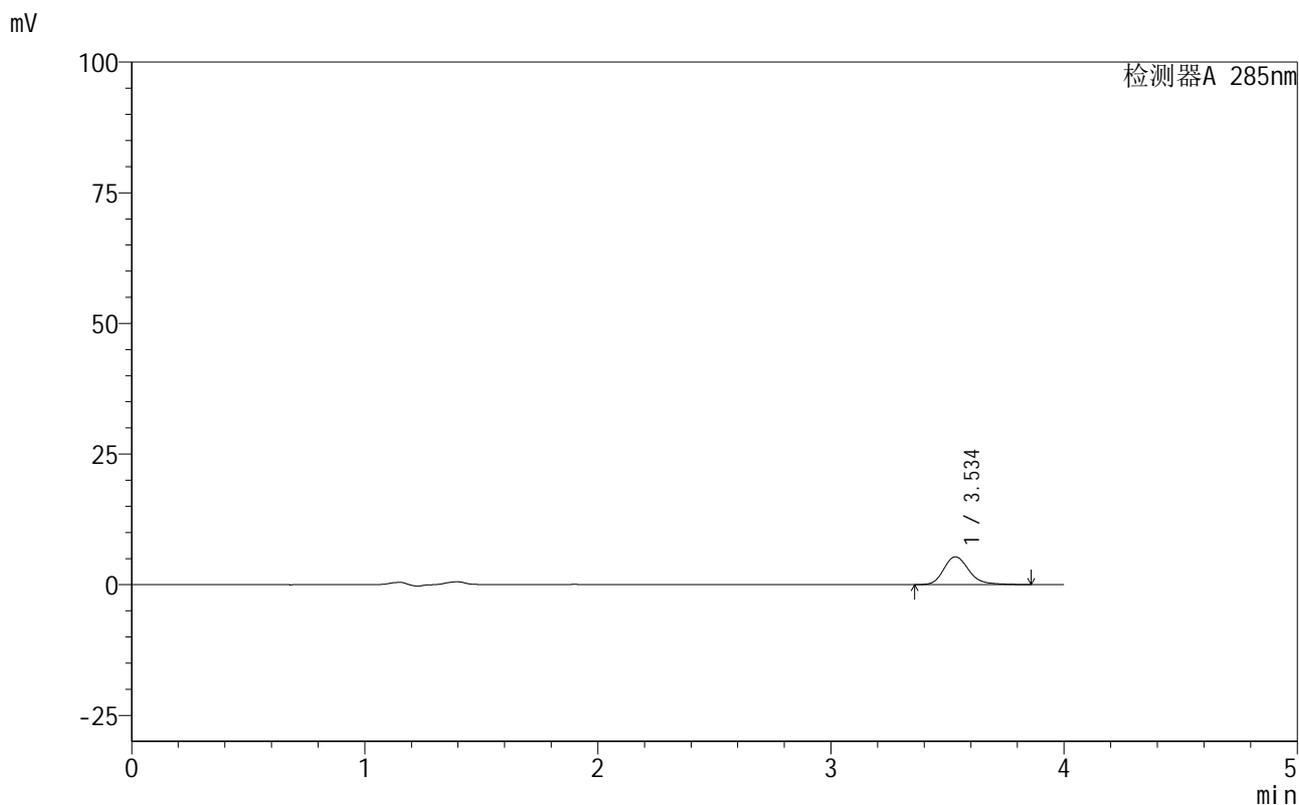


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1454-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	40310	100.000	5319	5428	1.231	--
总计		40310	100.000	5319			

图68 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

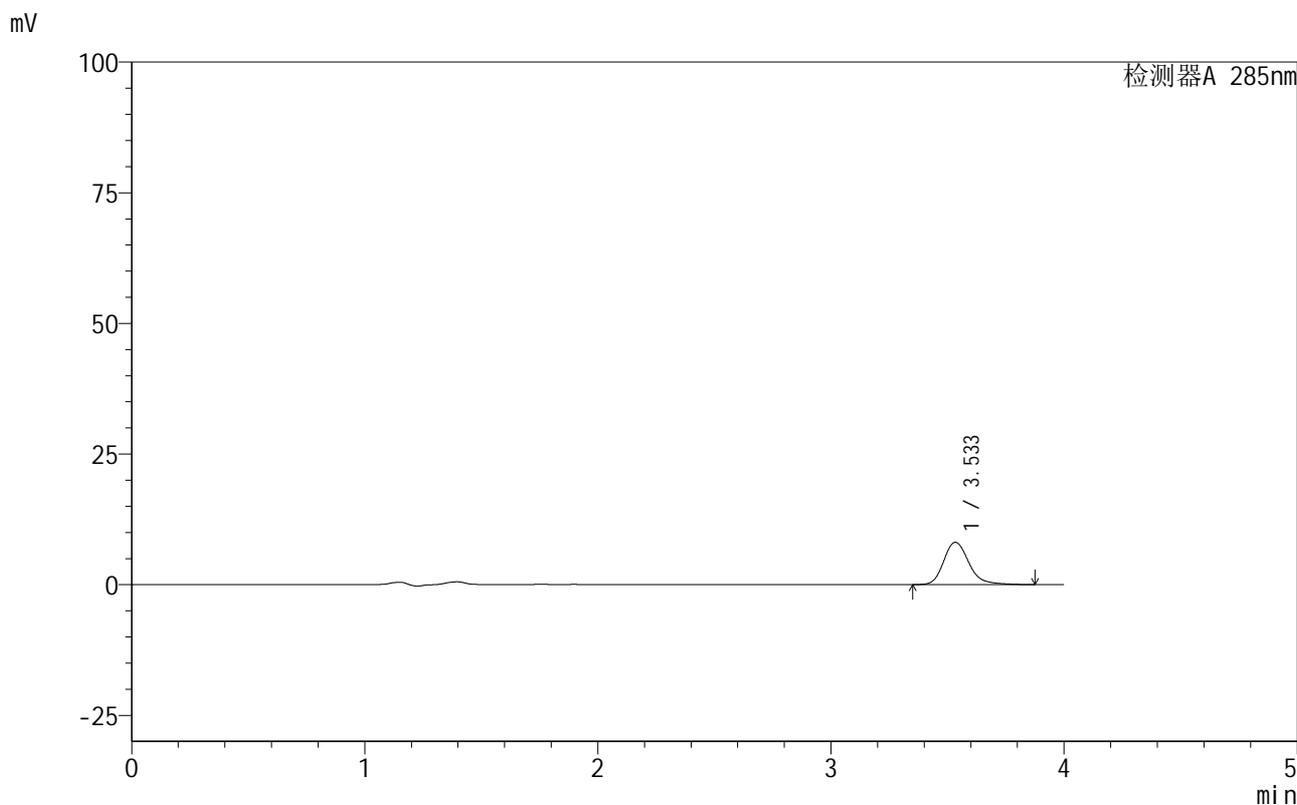


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1455-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	61327	100.000	8093	5445	1.234	--
总计		61327	100.000	8093			

图69 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

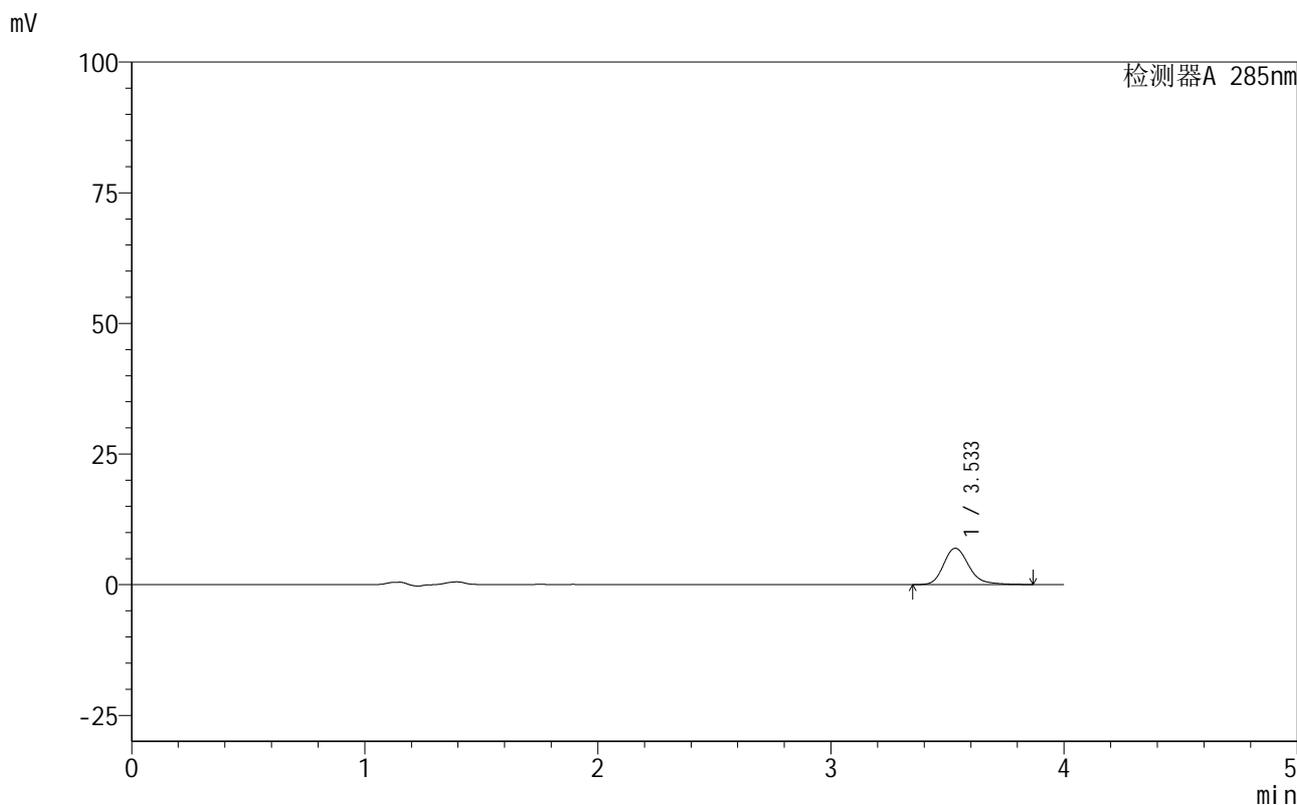


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1456-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:27:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	52616	100.000	6949	5432	1.227	--
总计		52616	100.000	6949			

图70 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

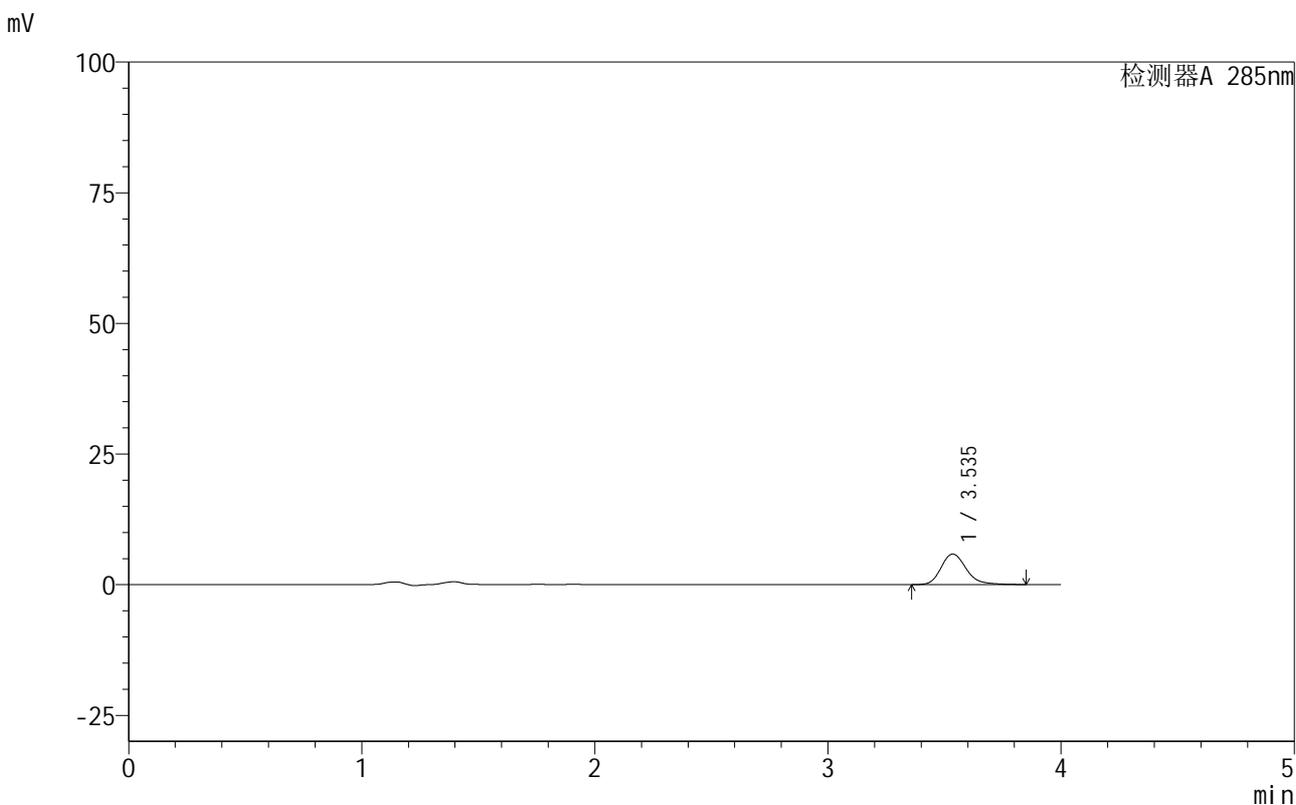


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1457-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	44057	100.000	5837	5440	1.219	--
总计		44057	100.000	5837			

图71 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

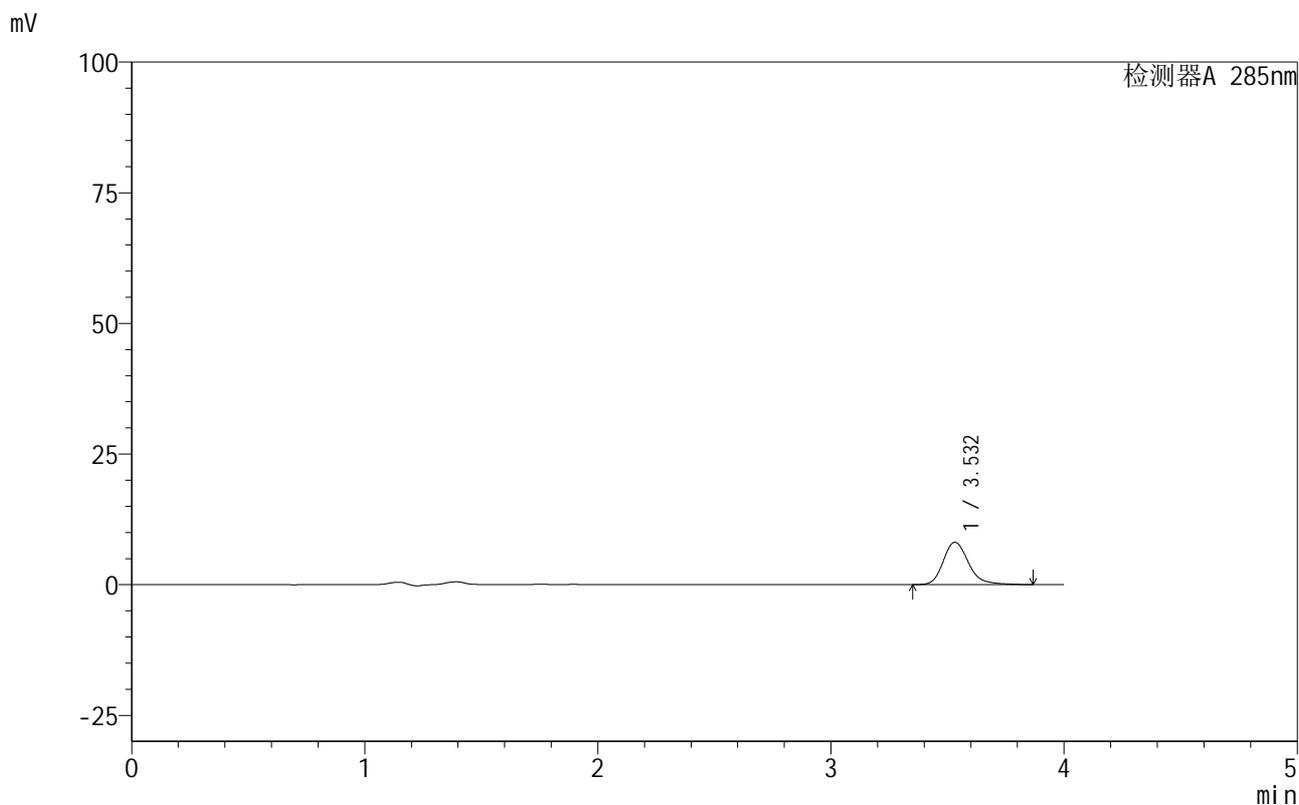


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1458-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	61429	100.000	8106	5413	1.231	--
总计		61429	100.000	8106			

图72 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

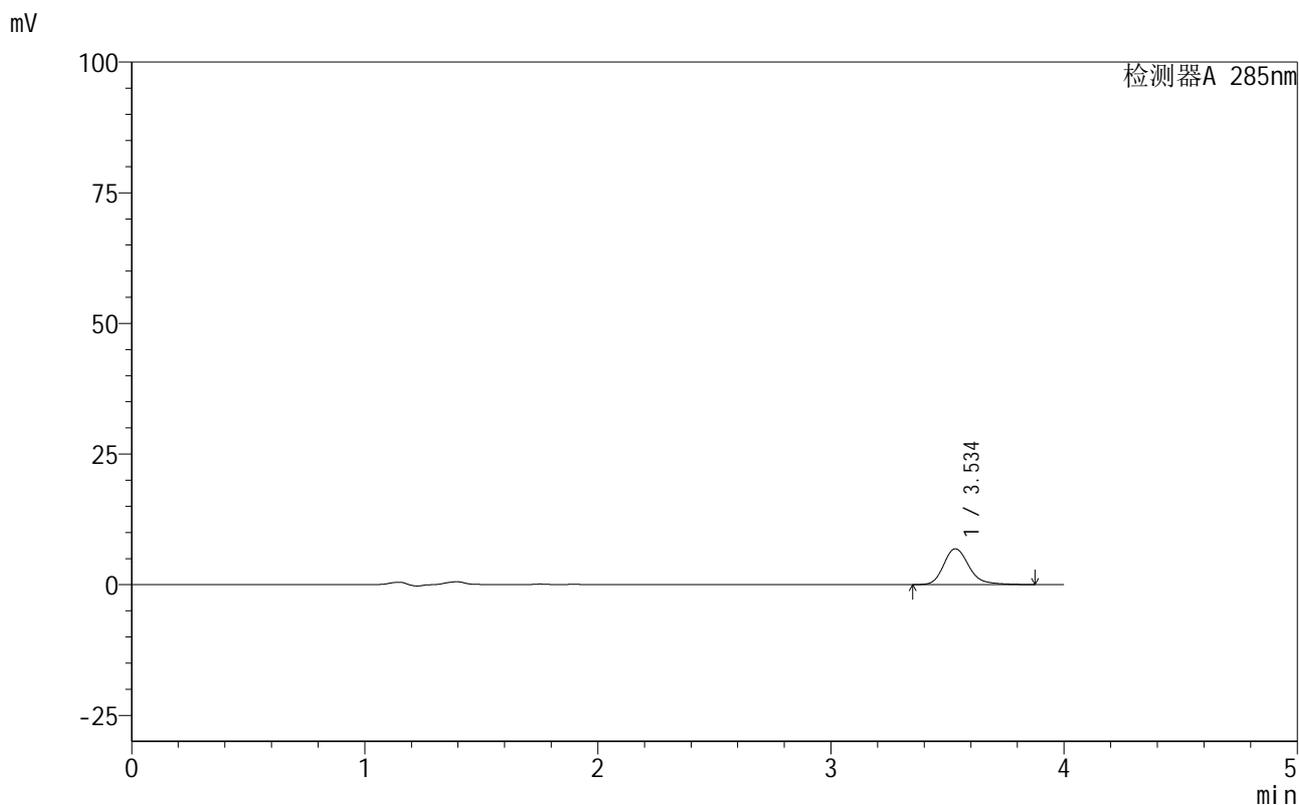


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1459-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	51974	100.000	6846	5427	1.234	--
总计		51974	100.000	6846			

图73 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

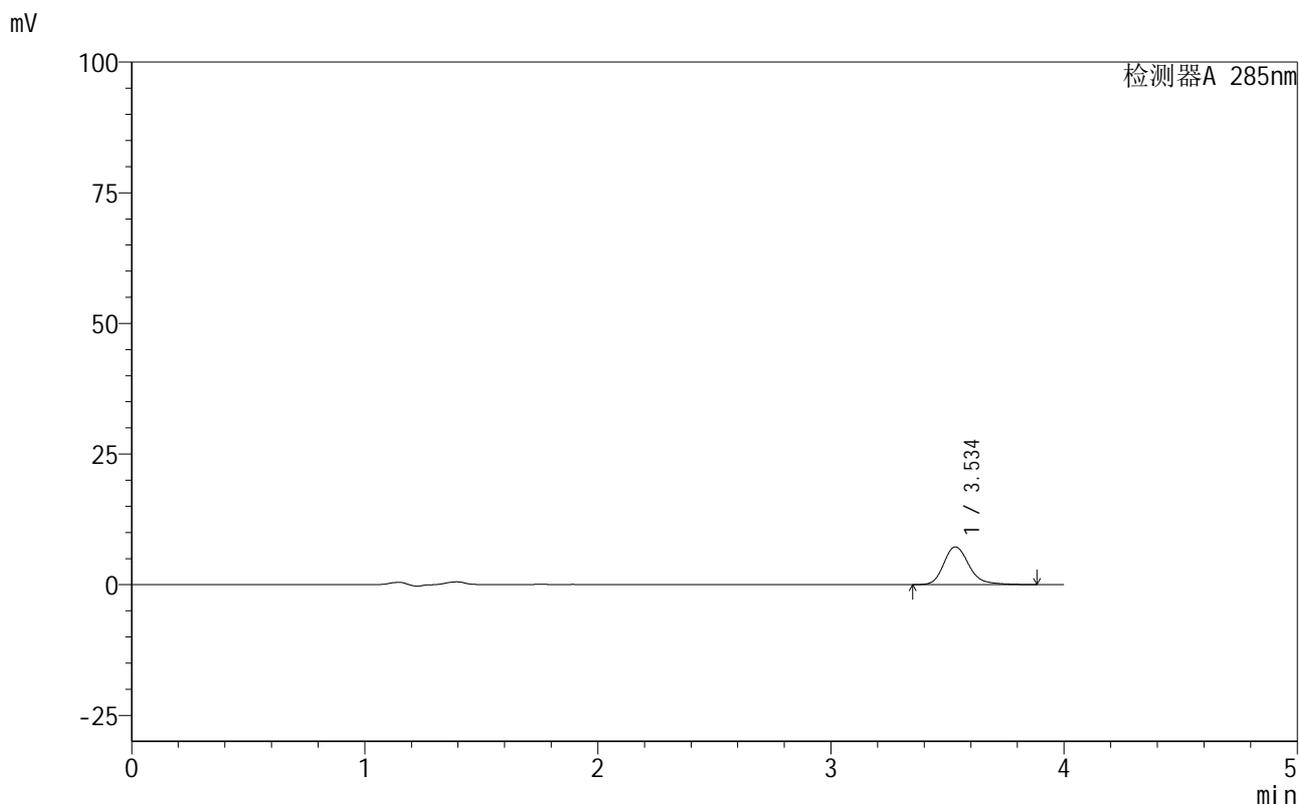


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1460-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	54784	100.000	7213	5430	1.234	--
总计		54784	100.000	7213			

图74 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

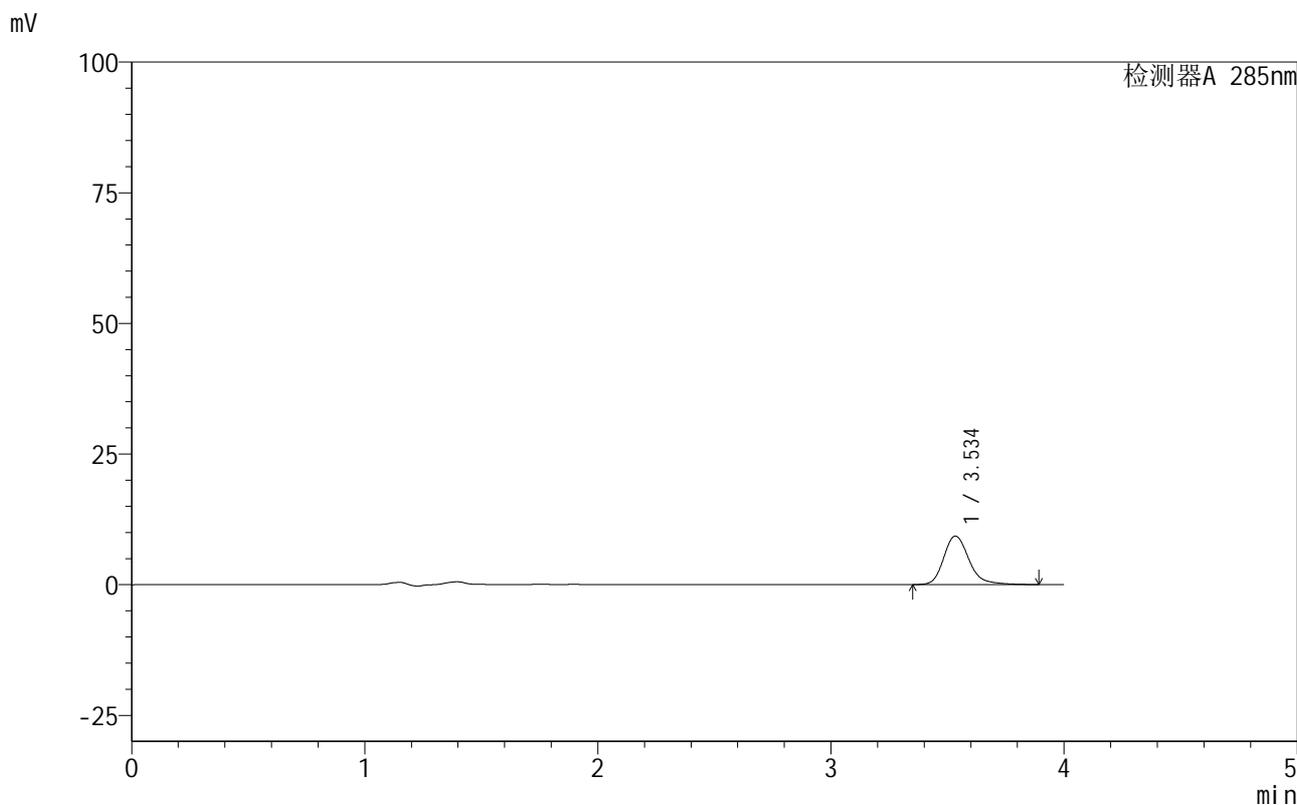


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1461-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	70285	100.000	9261	5440	1.235	--
总计		70285	100.000	9261			

图75 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

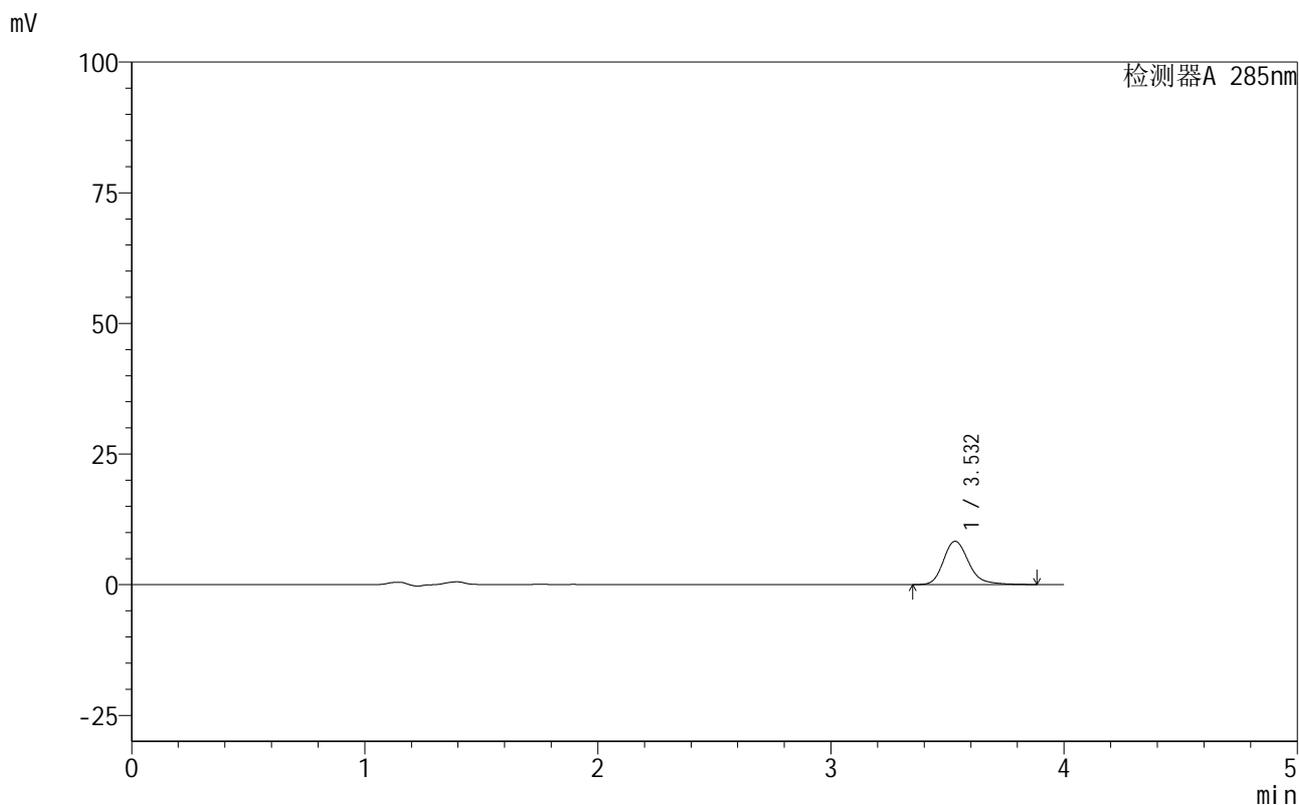


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1462-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	62734	100.000	8289	5440	1.230	--
总计		62734	100.000	8289			

图76 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

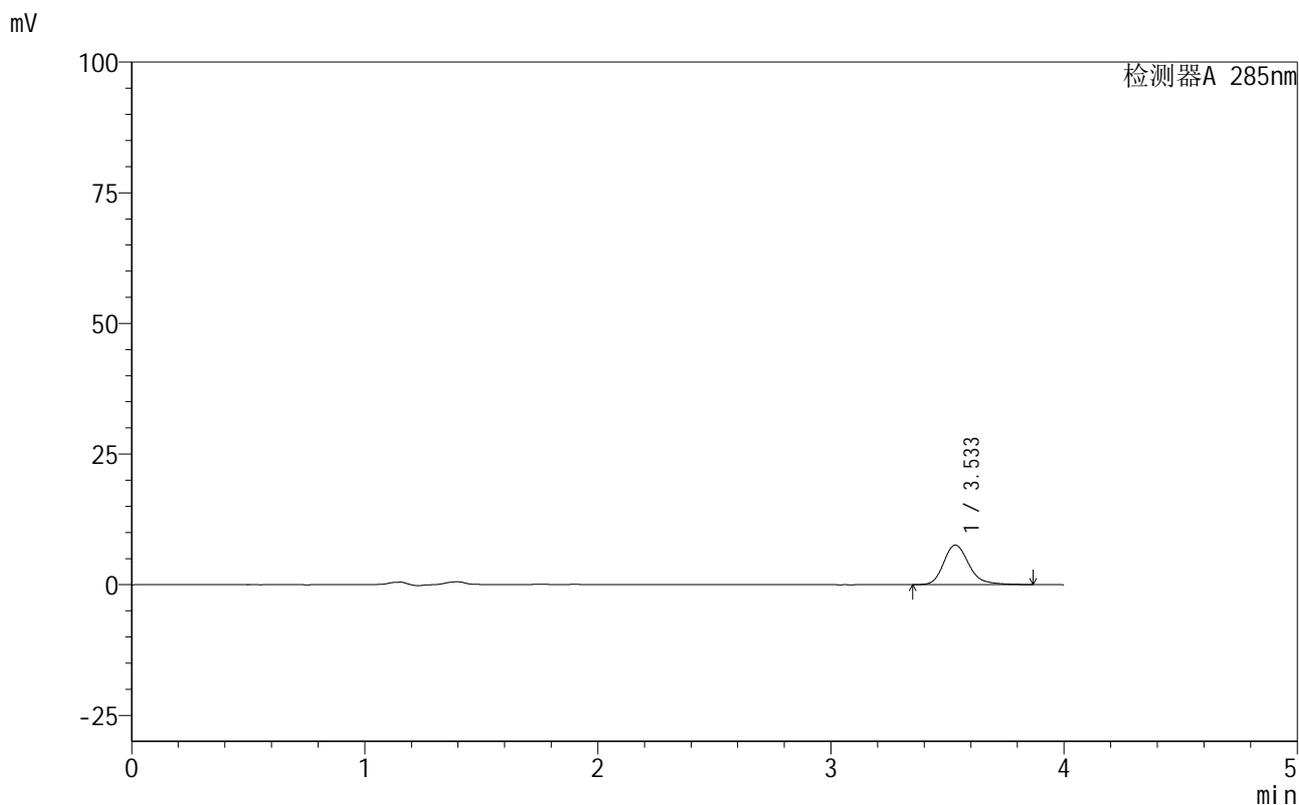


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1463-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	57132	100.000	7553	5441	1.230	--
总计		57132	100.000	7553			

图77 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

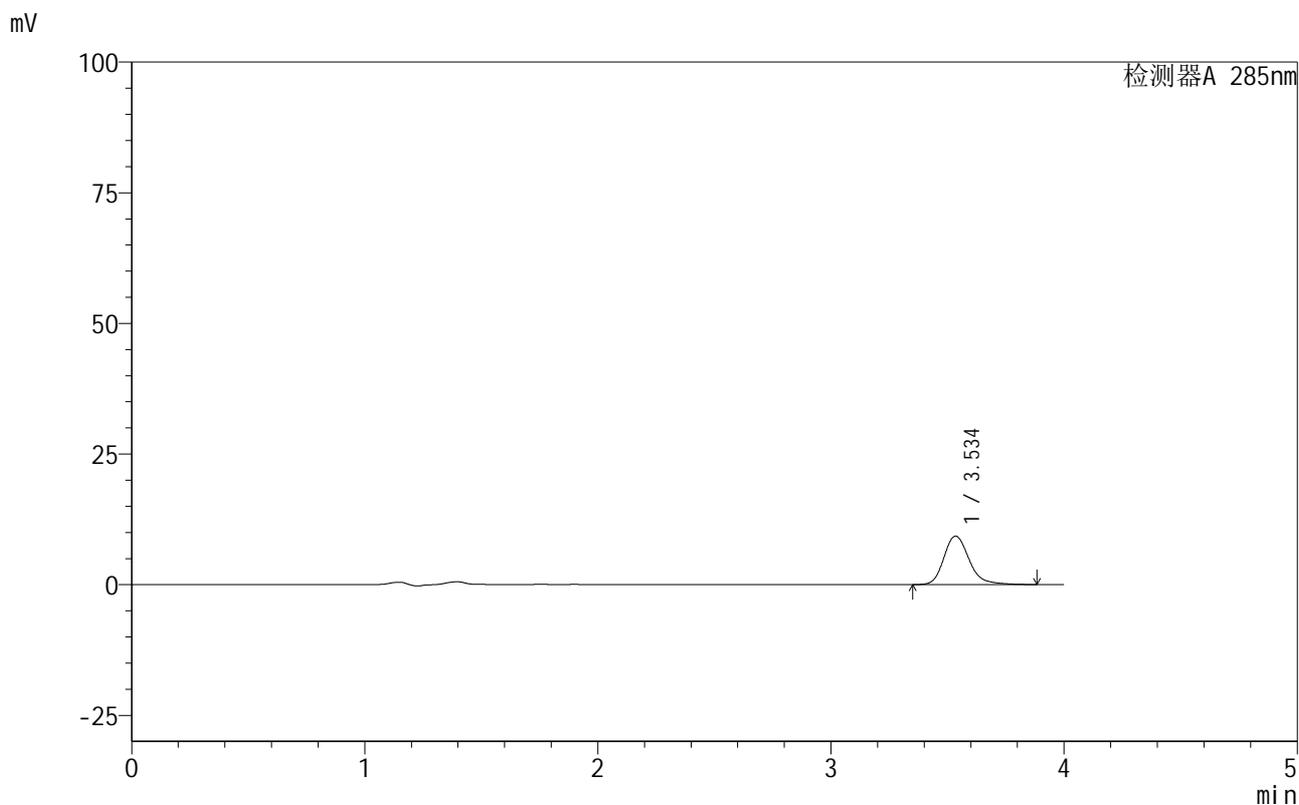


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1464-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	70268	100.000	9253	5430	1.230	--
总计		70268	100.000	9253			

图78 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

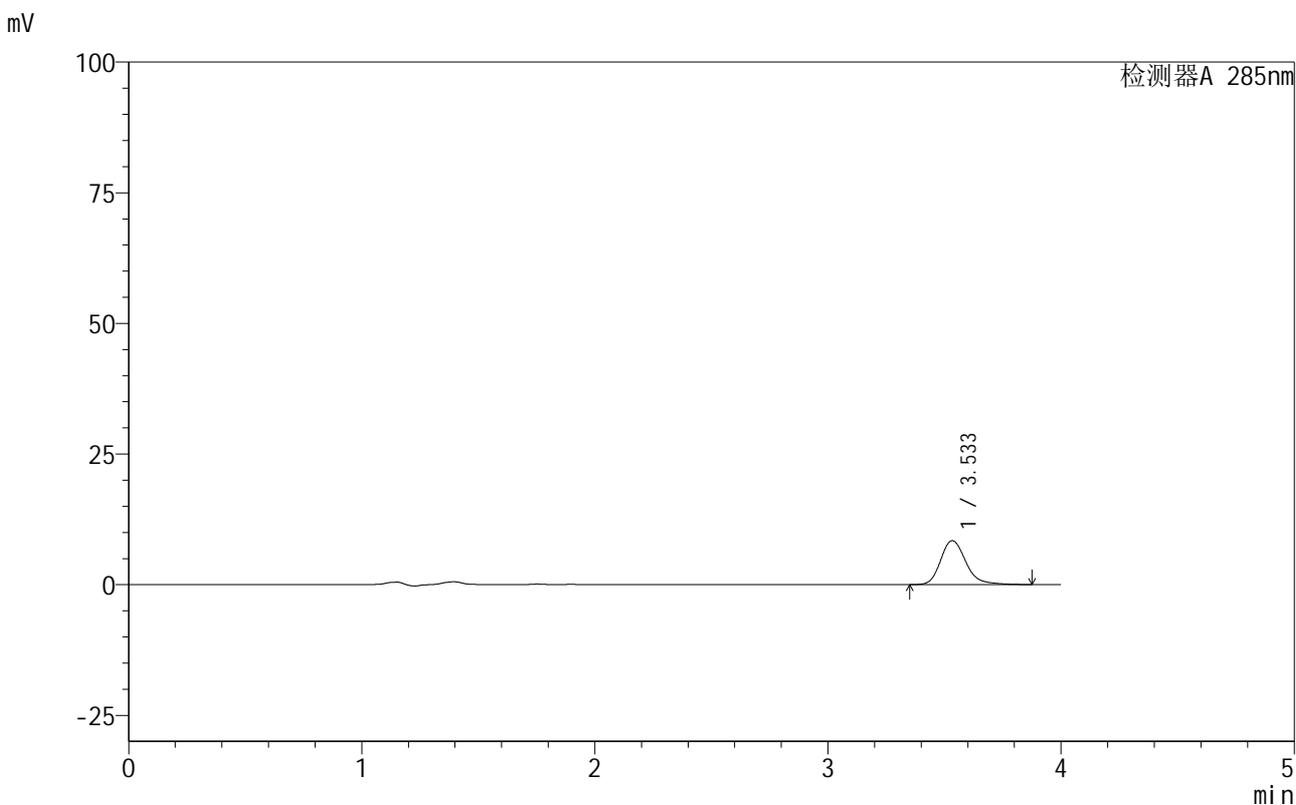


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1465-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	63774	100.000	8399	5427	1.233	--
总计		63774	100.000	8399			

图79 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

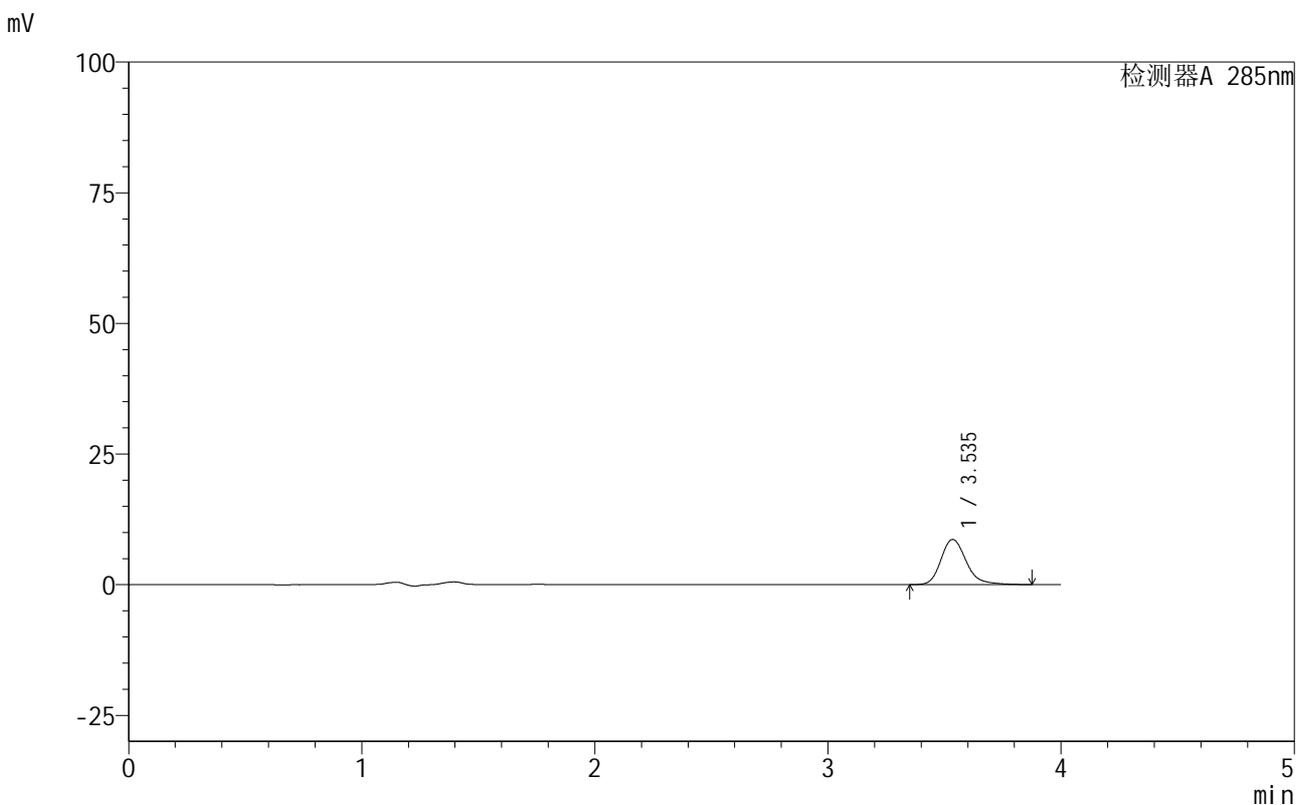


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1466-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:10:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	65519	100.000	8627	5425	1.234	--
总计		65519	100.000	8627			

图80 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

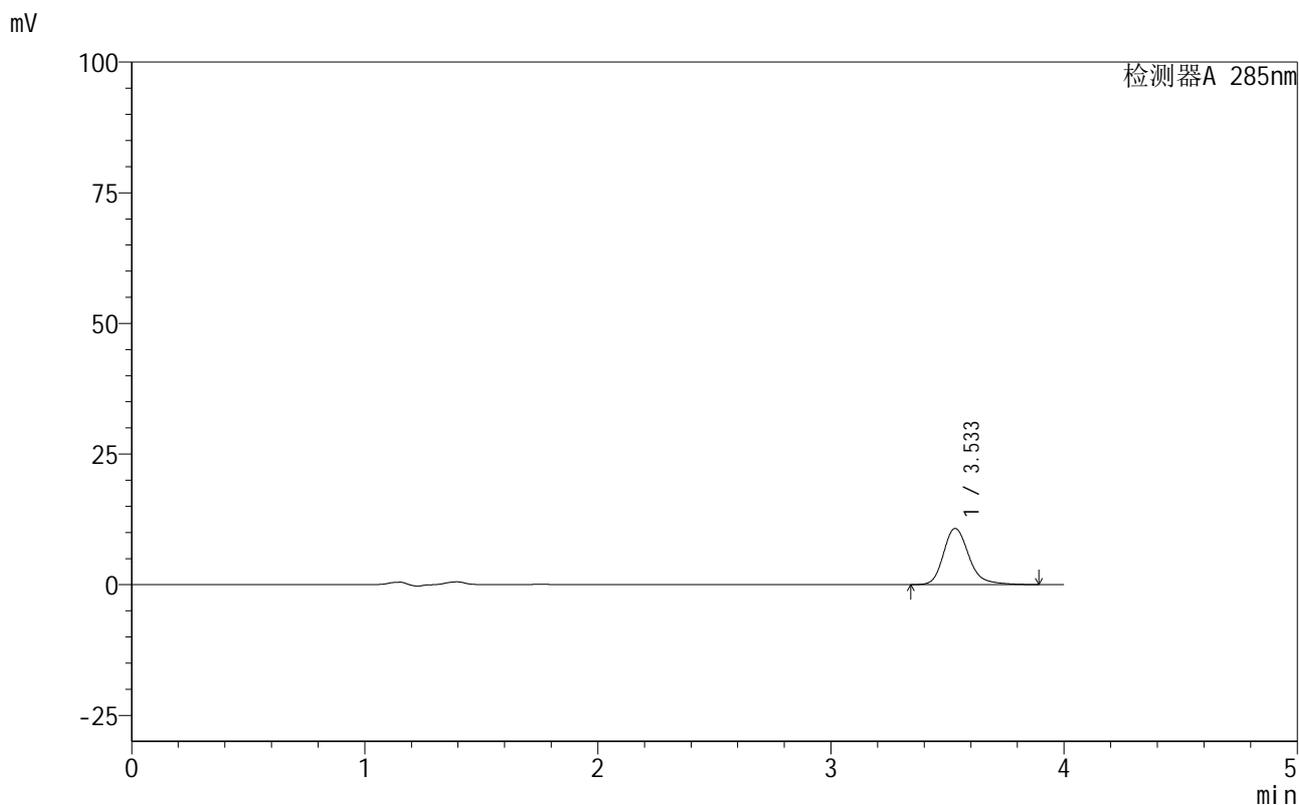


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1467-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	81643	100.000	10737	5421	1.236	--
总计		81643	100.000	10737			

图81 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

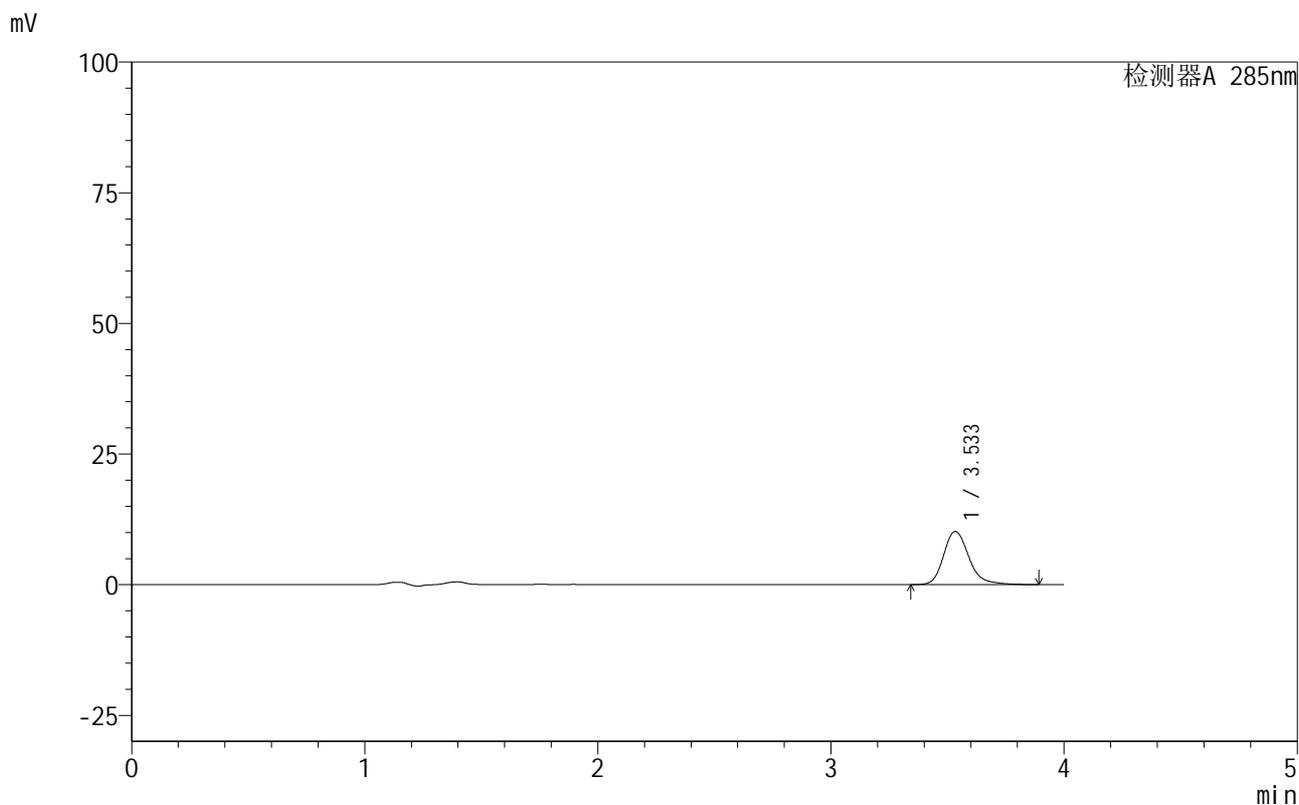


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1468-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	77385	100.000	10164	5410	1.235	--
总计		77385	100.000	10164			

图82 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

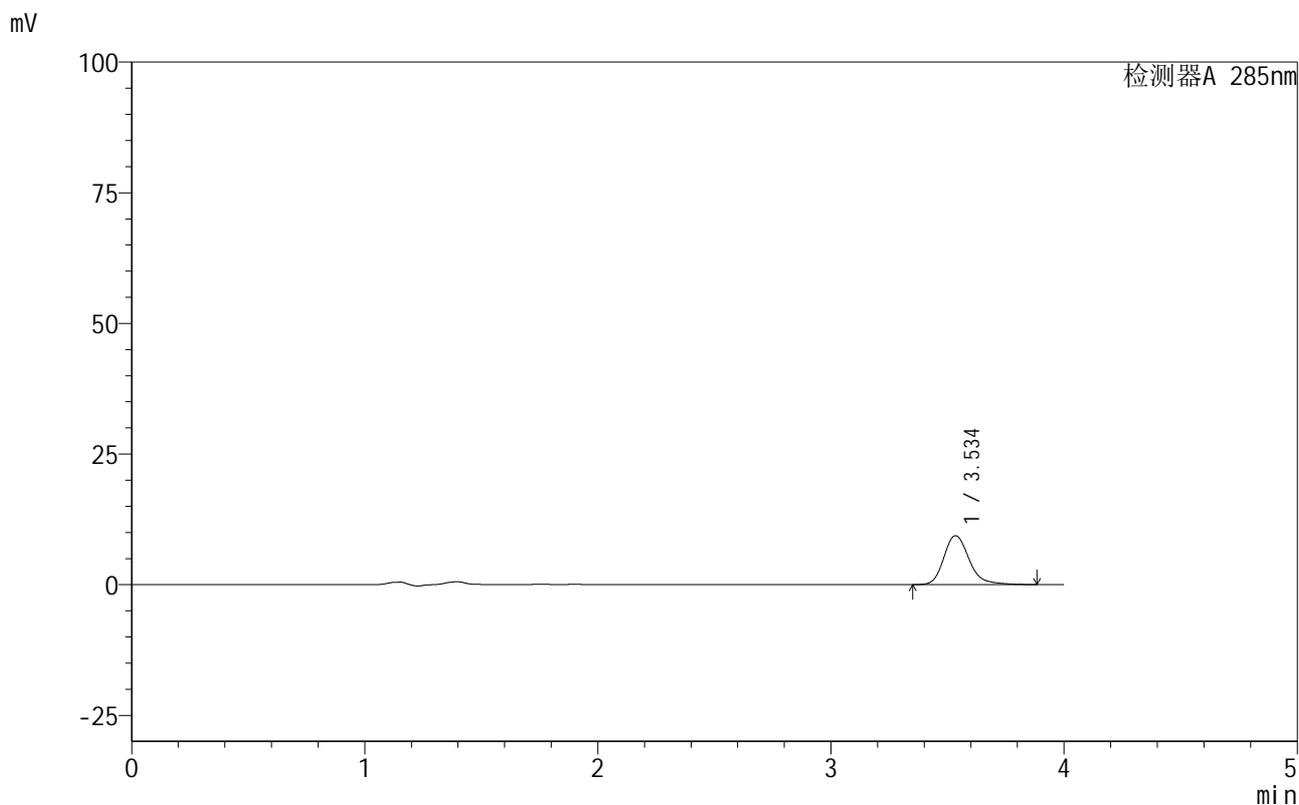


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1469-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	70979	100.000	9336	5432	1.233	--
总计		70979	100.000	9336			

图83 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

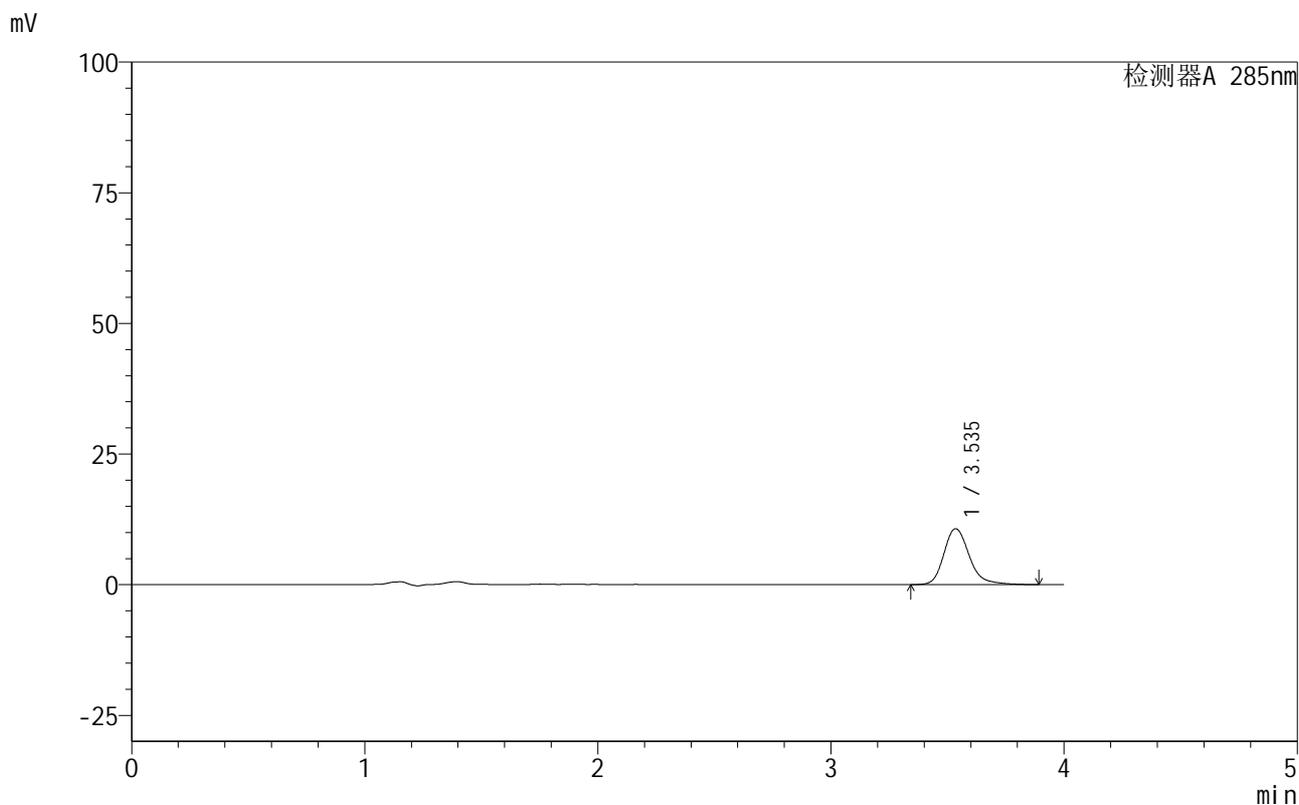


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1470-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	81289	100.000	10669	5419	1.237	--
总计		81289	100.000	10669			

图84 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

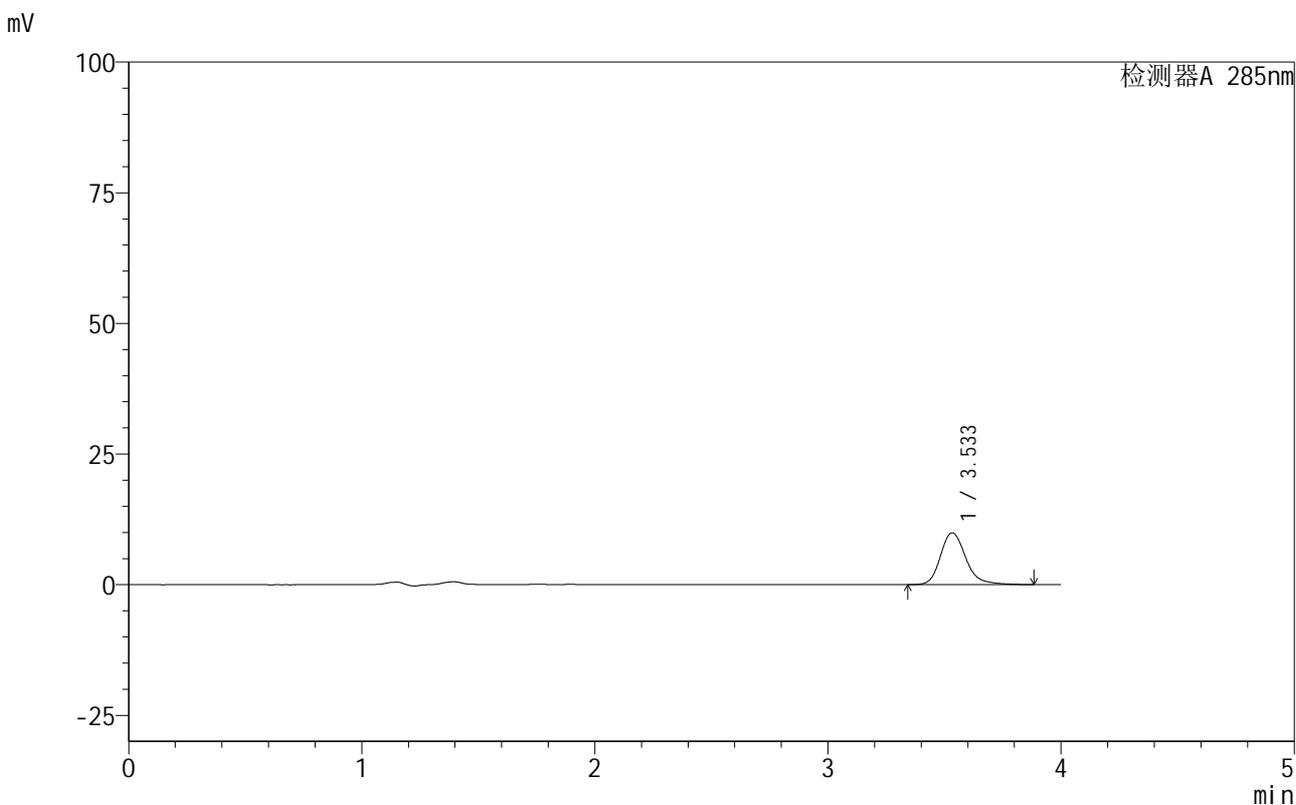


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1471-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	75407	100.000	9915	5404	1.234	--
总计		75407	100.000	9915			

图85 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

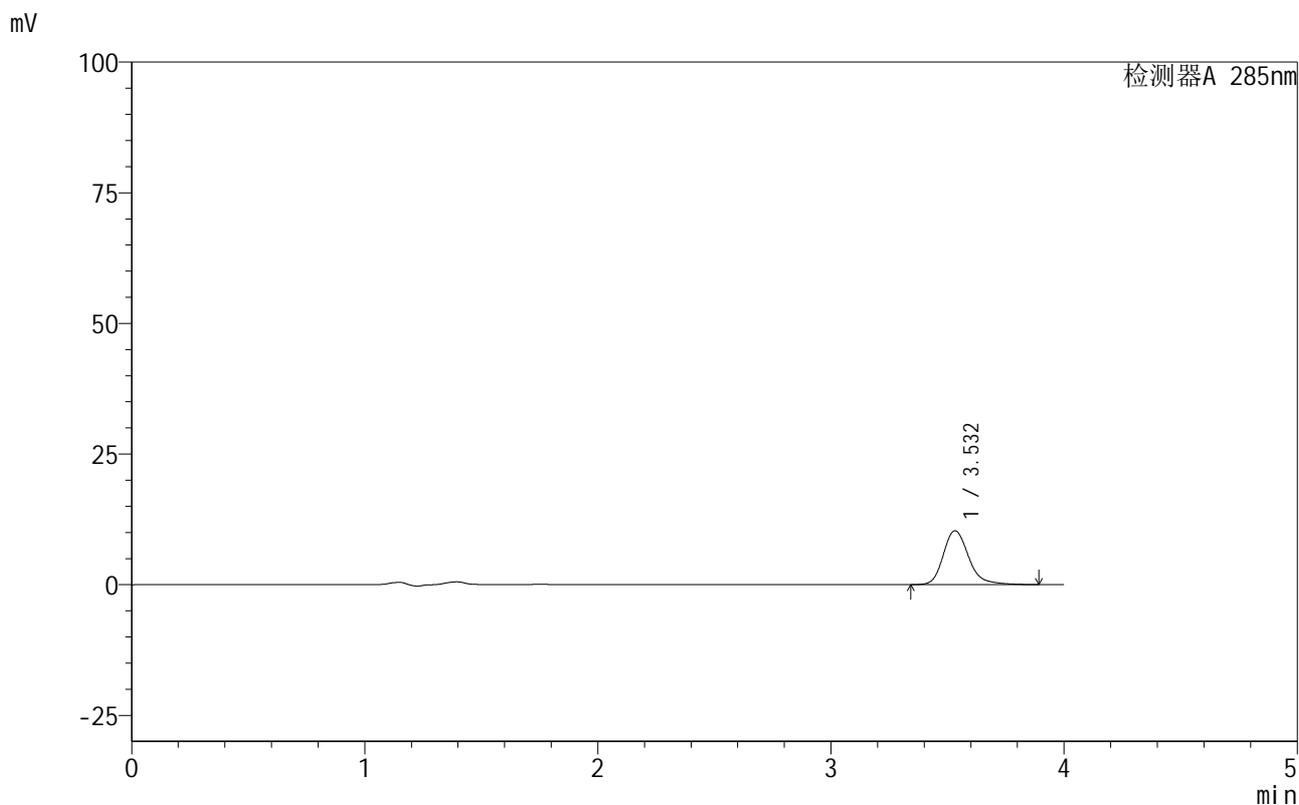


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1472-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	78351	100.000	10310	5408	1.235	--
总计		78351	100.000	10310			

图86 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

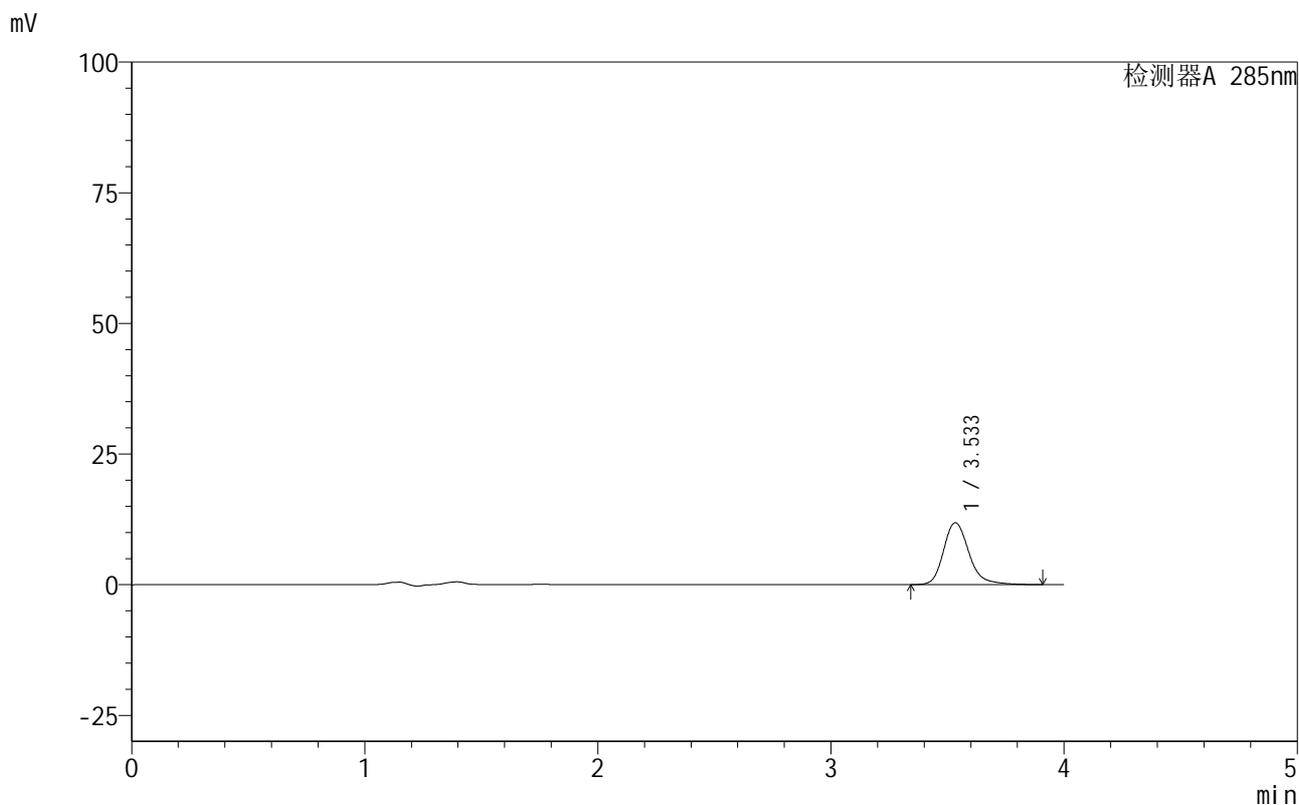


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1473-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:41:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	90171	100.000	11832	5412	1.237	--
总计		90171	100.000	11832			

图87 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

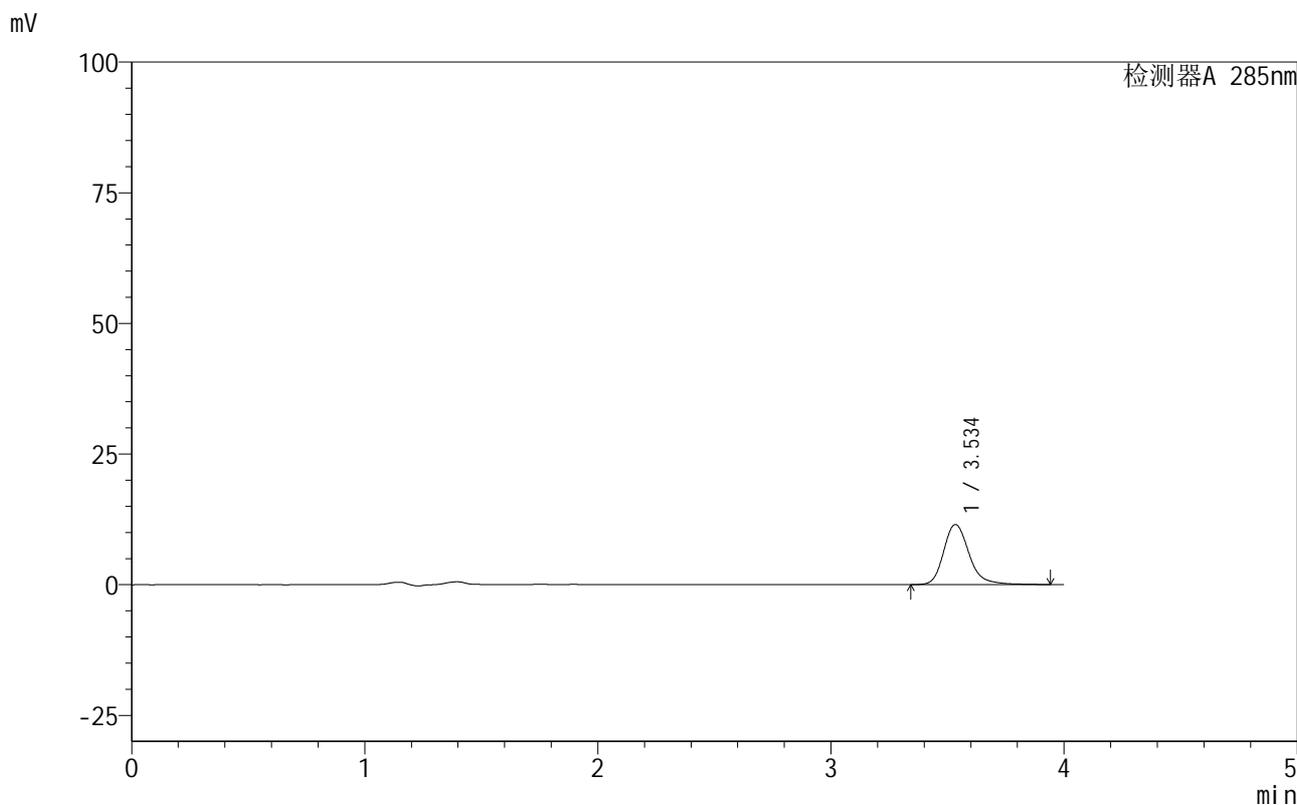


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1474-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	87737	100.000	11483	5409	1.237	--
总计		87737	100.000	11483			

图88 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

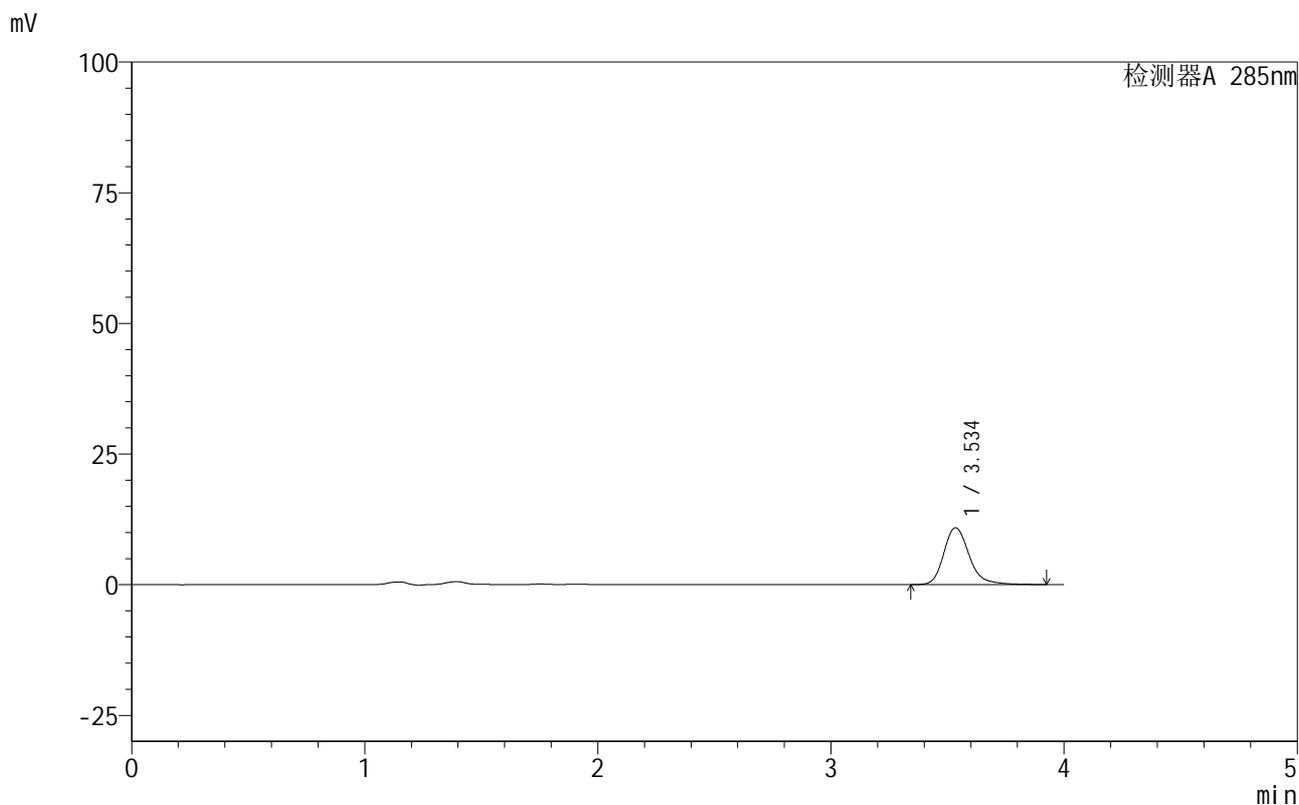


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1475-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	82831	100.000	10850	5412	1.236	--
总计		82831	100.000	10850			

图89 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

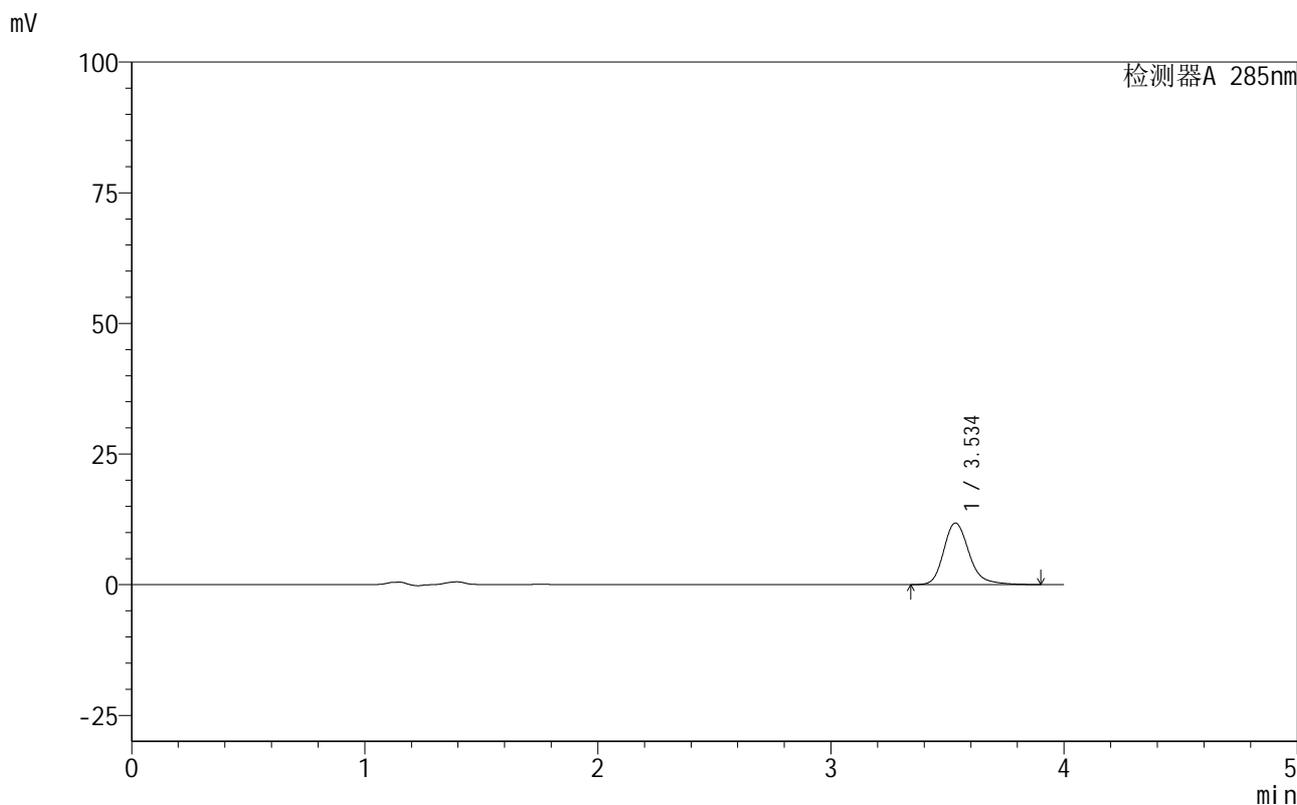


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1476-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	89637	100.000	11757	5406	1.235	--
总计		89637	100.000	11757			

图90 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

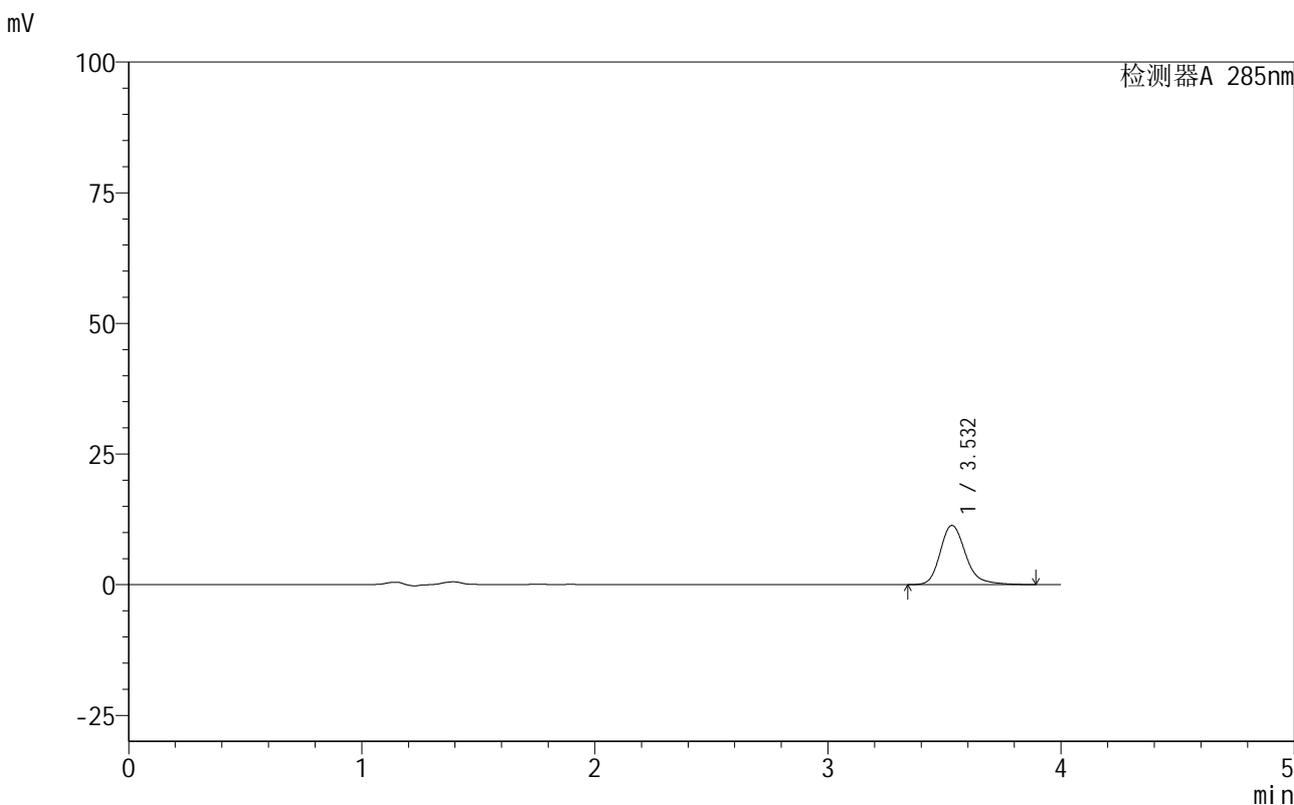


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1477-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.532	86107	100.000	11328	5406	1.235	--
总计		86107	100.000	11328			

图91 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

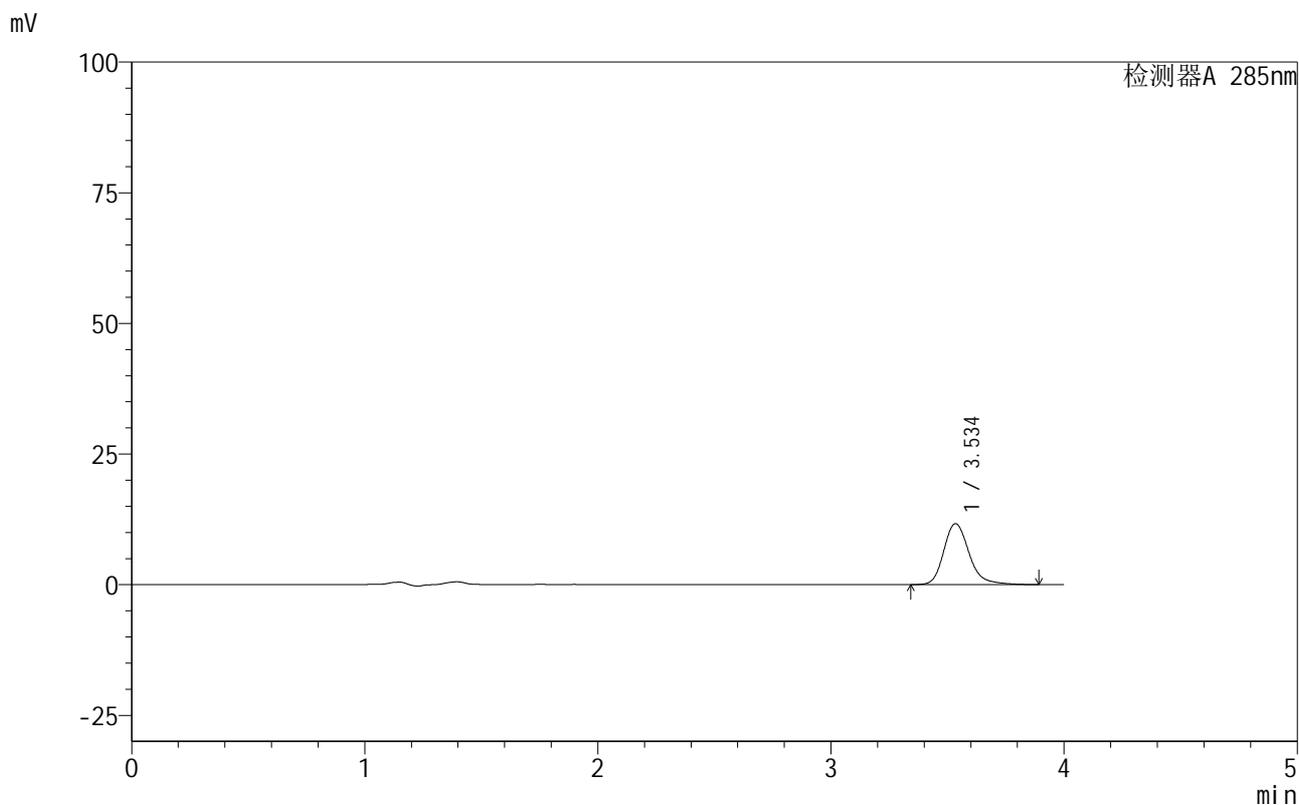


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1478-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	88622	100.000	11630	5415	1.237	--
总计		88622	100.000	11630			

图92 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

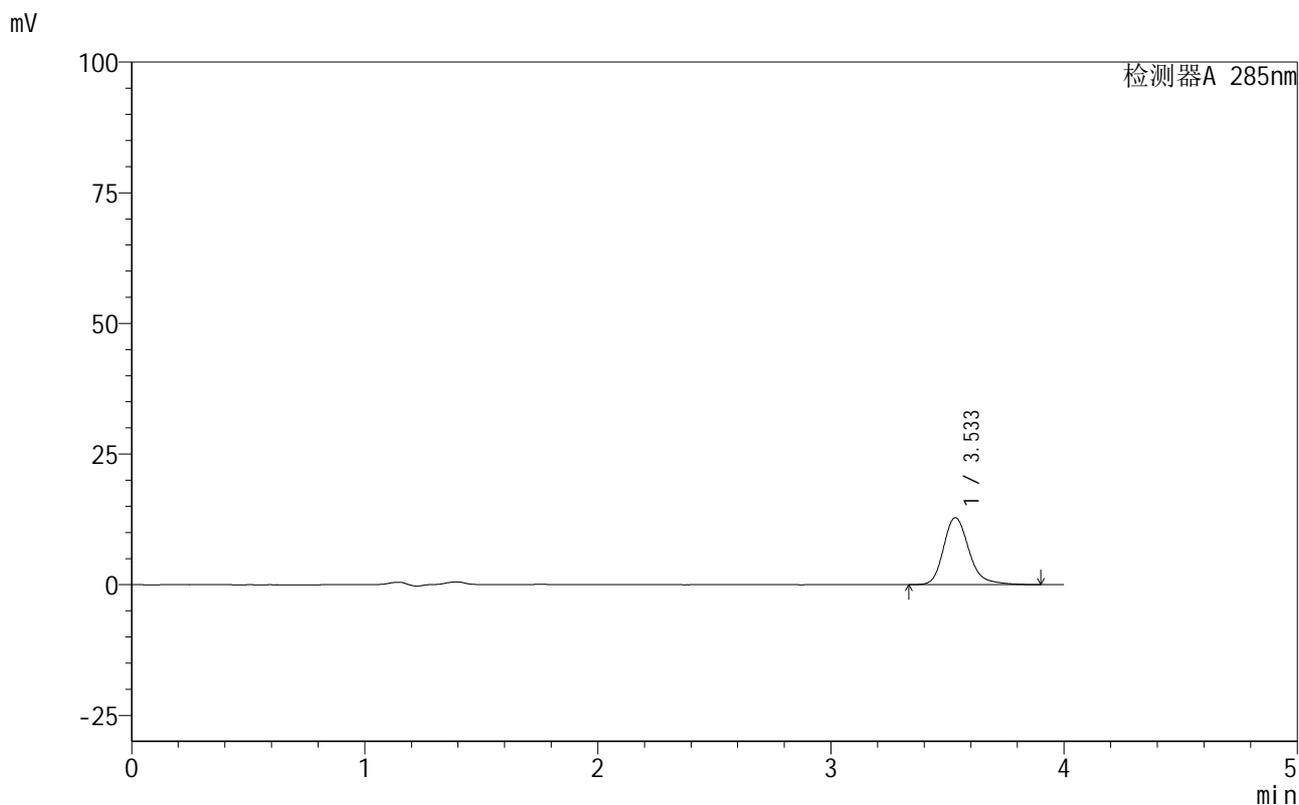


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1479-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	97660	100.000	12803	5401	1.237	--
总计		97660	100.000	12803			

图93 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

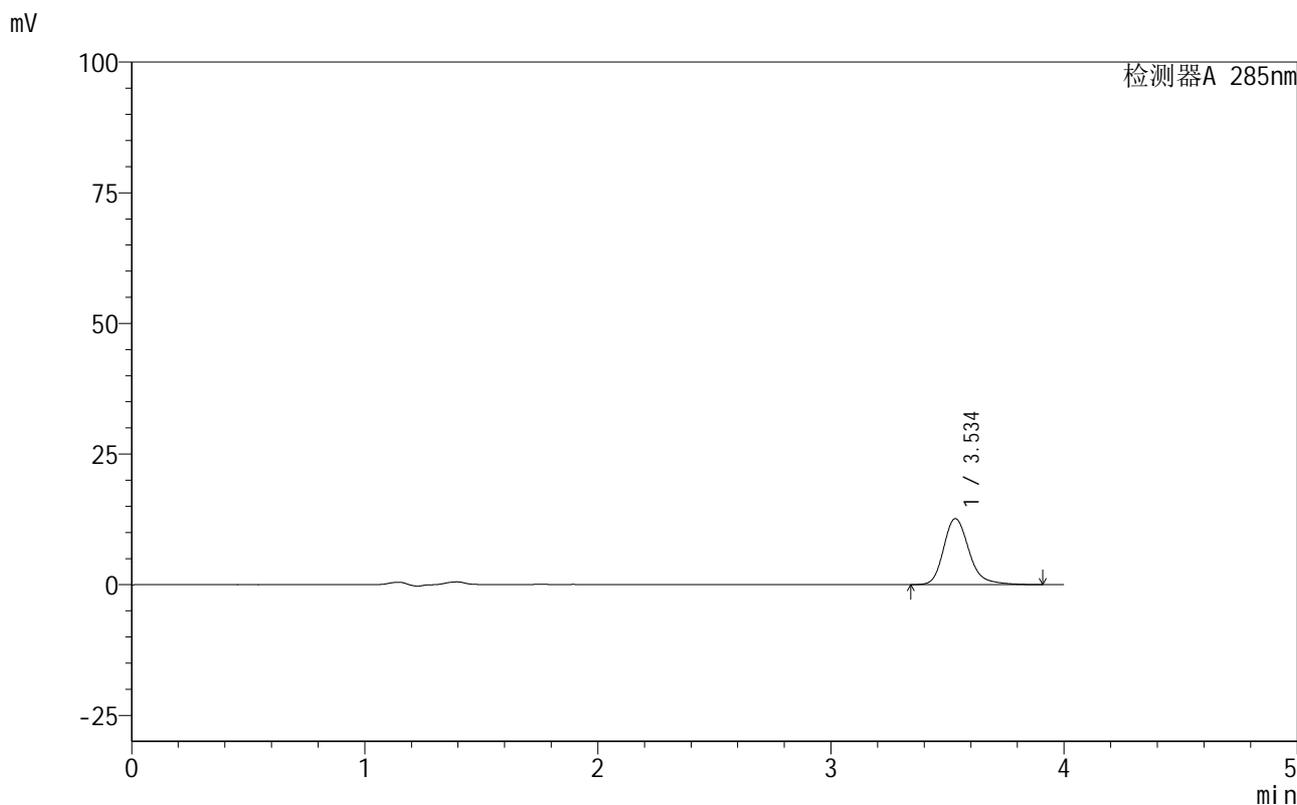


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1480-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	96187	100.000	12607	5398	1.237	--
总计		96187	100.000	12607			

图94 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

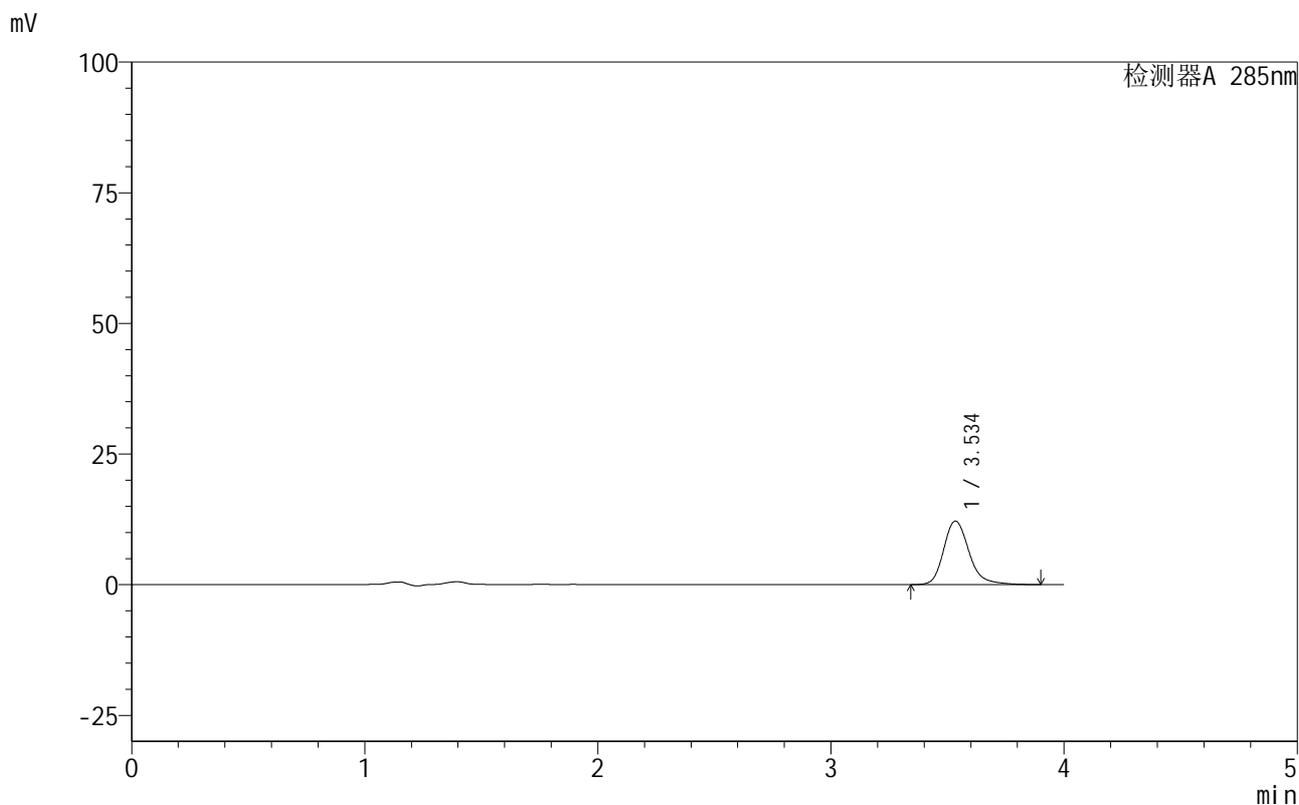


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1481-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	92605	100.000	12144	5409	1.238	--
总计		92605	100.000	12144			

图95 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

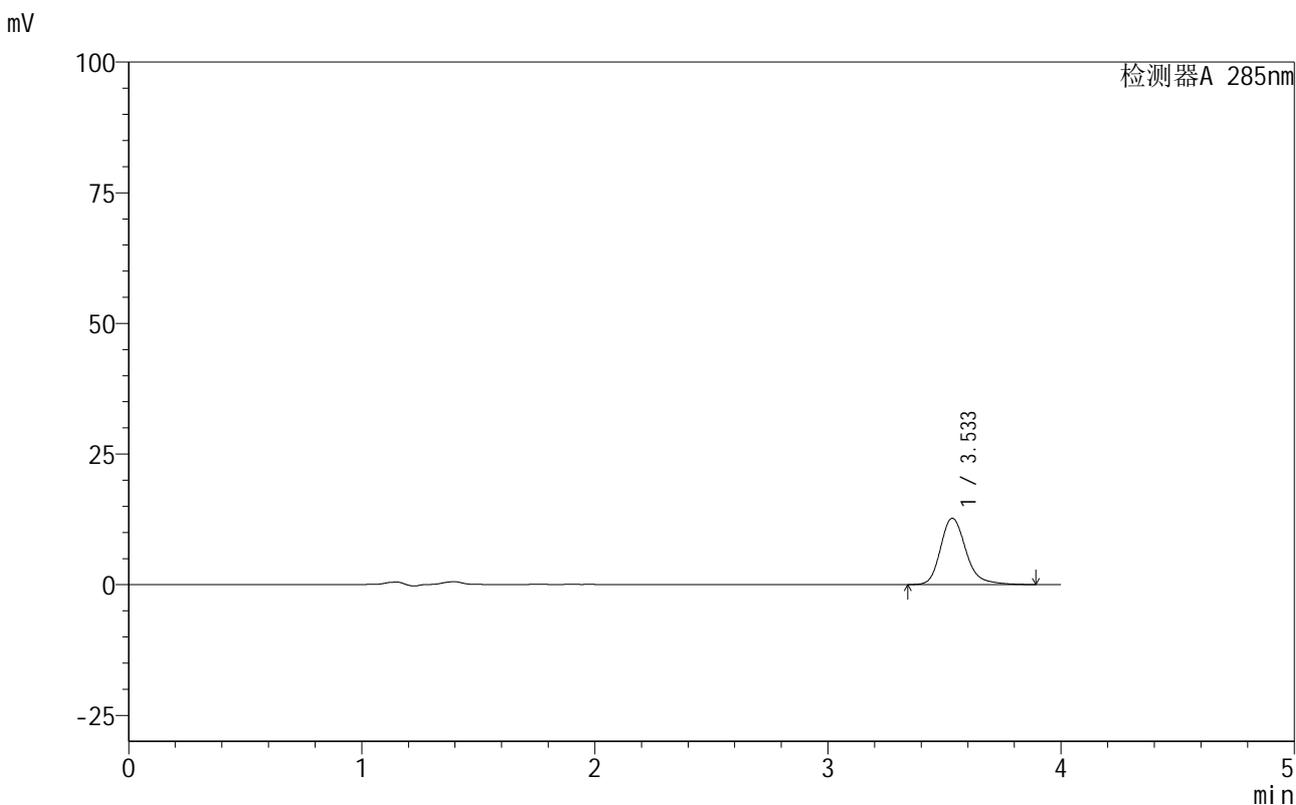


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1482-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	96553	100.000	12684	5412	1.234	--
总计		96553	100.000	12684			

图96 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

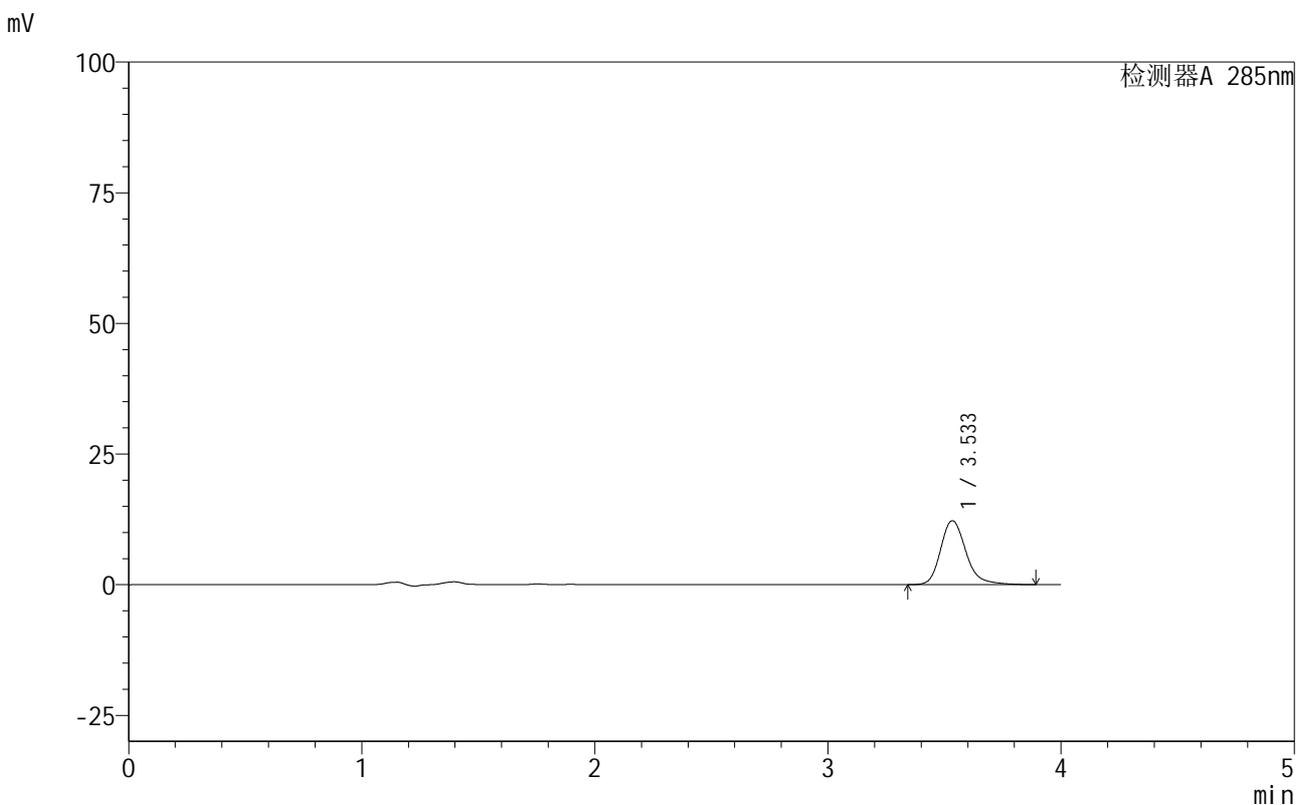


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1483-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	92896	100.000	12218	5421	1.235	--
总计		92896	100.000	12218			

图97 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

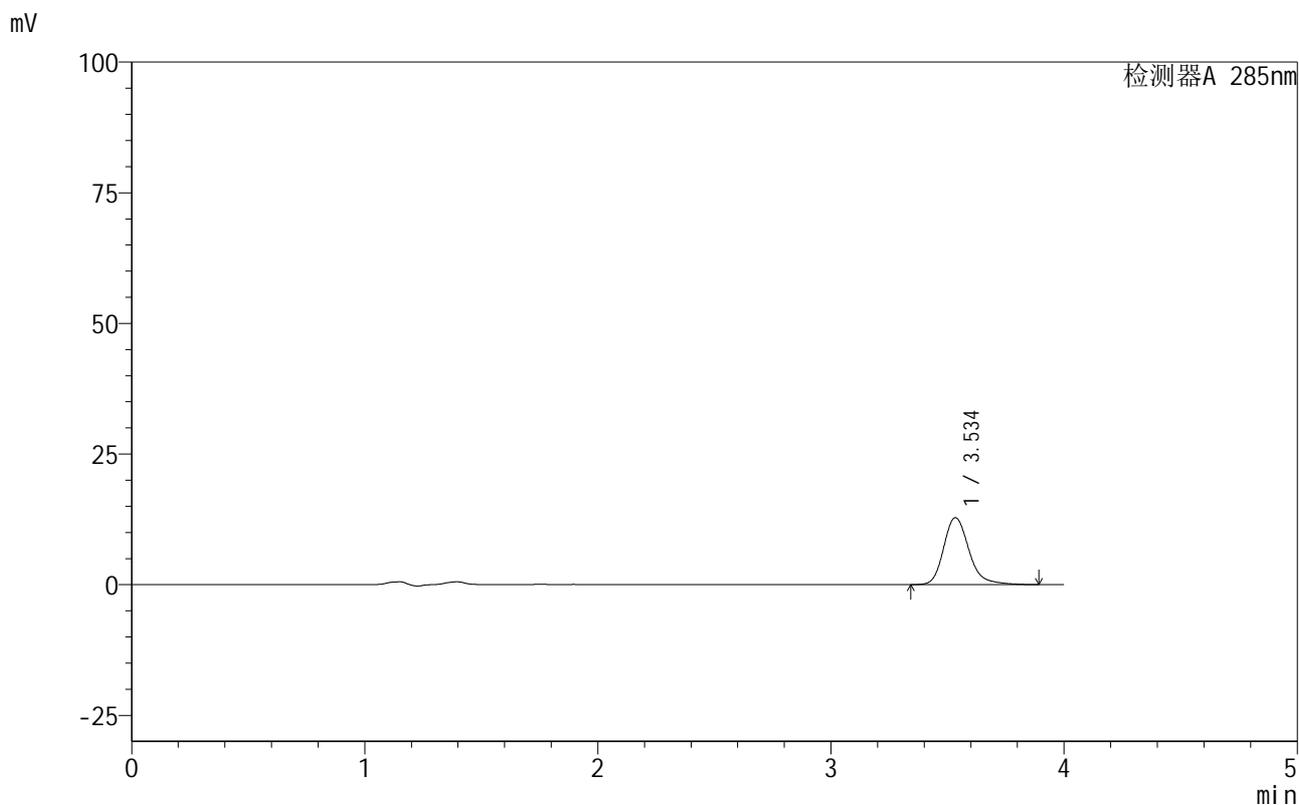


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1484-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	97151	100.000	12775	5422	1.234	--
总计		97151	100.000	12775			

图98 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

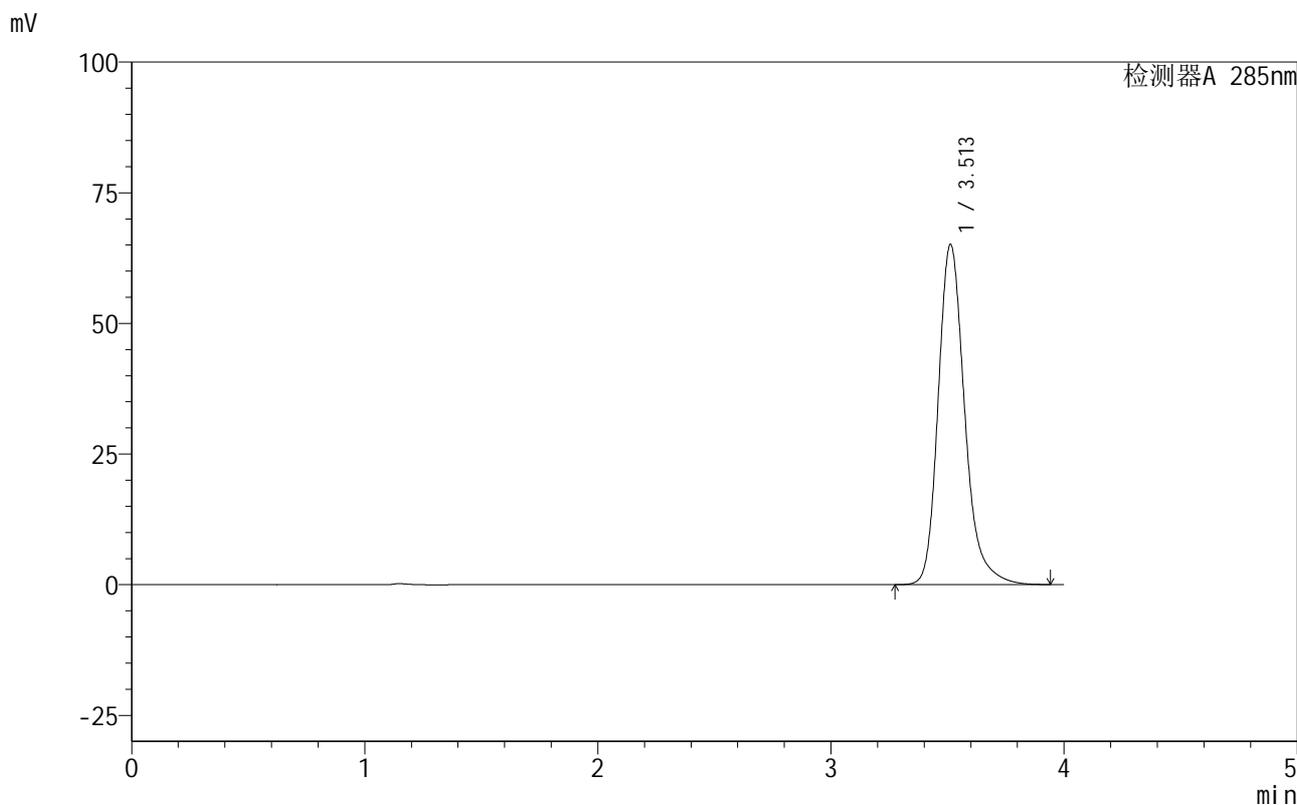


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1485-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.513	514870	100.000	65117	4925	1.241	--
总计		514870	100.000	65117			

图99 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

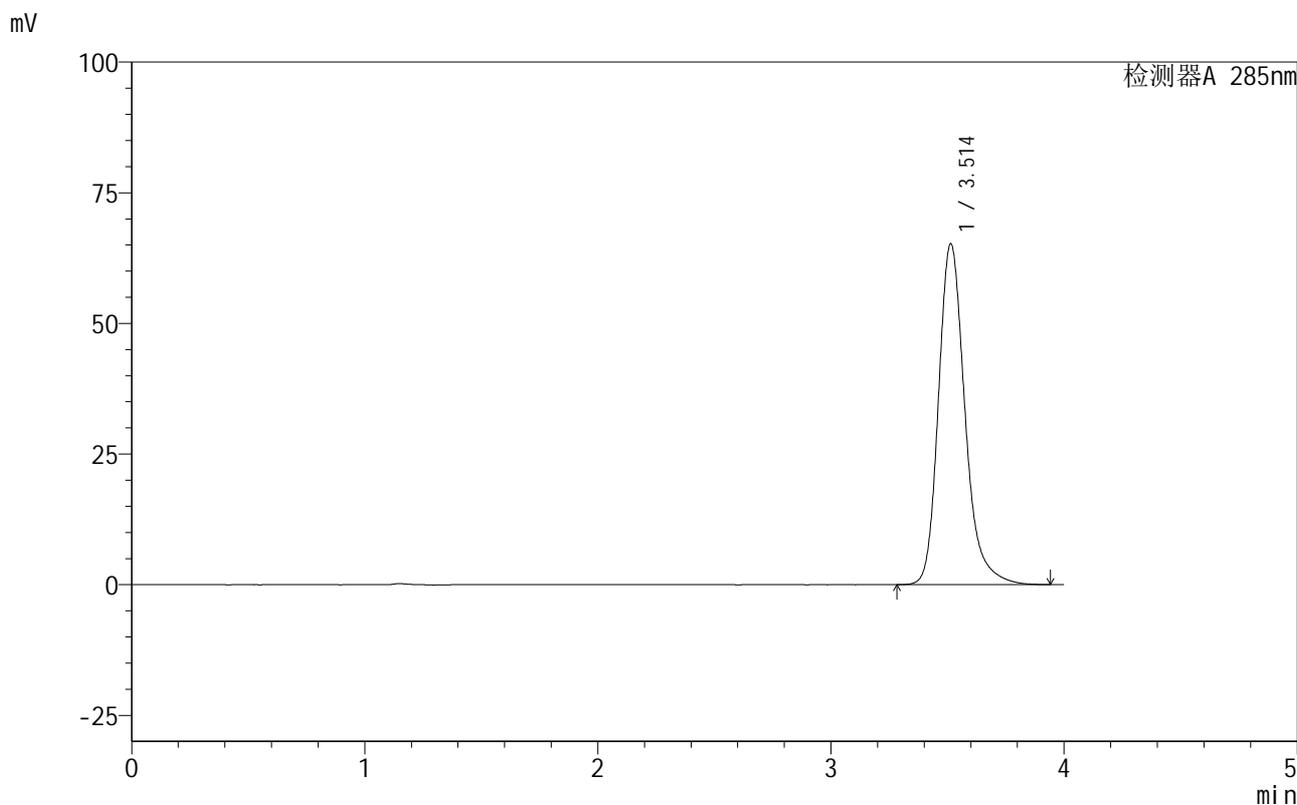


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1486-2 - zzp-2025091921p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.514	515509	100.000	65262	4934	1.241	--
总计		515509	100.000	65262			

图100 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091921批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

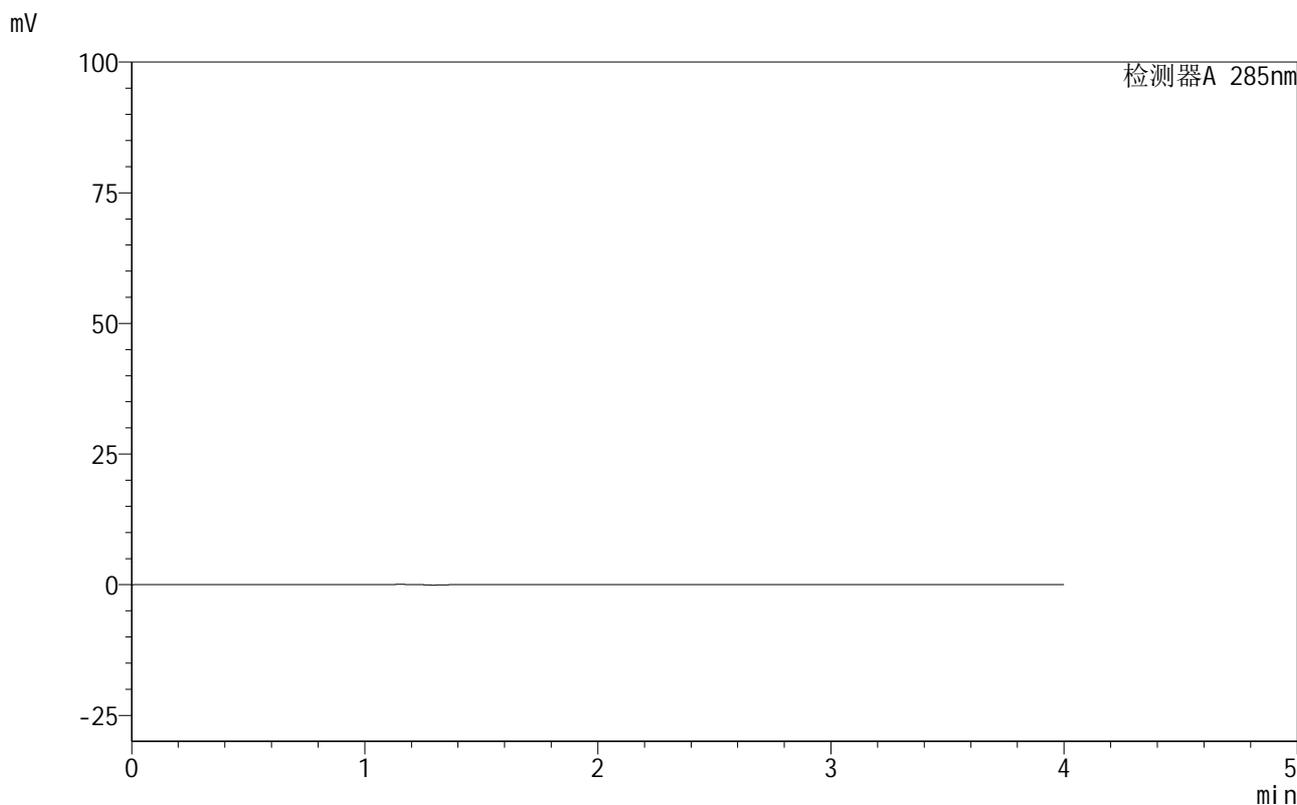


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1487-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
溶剂

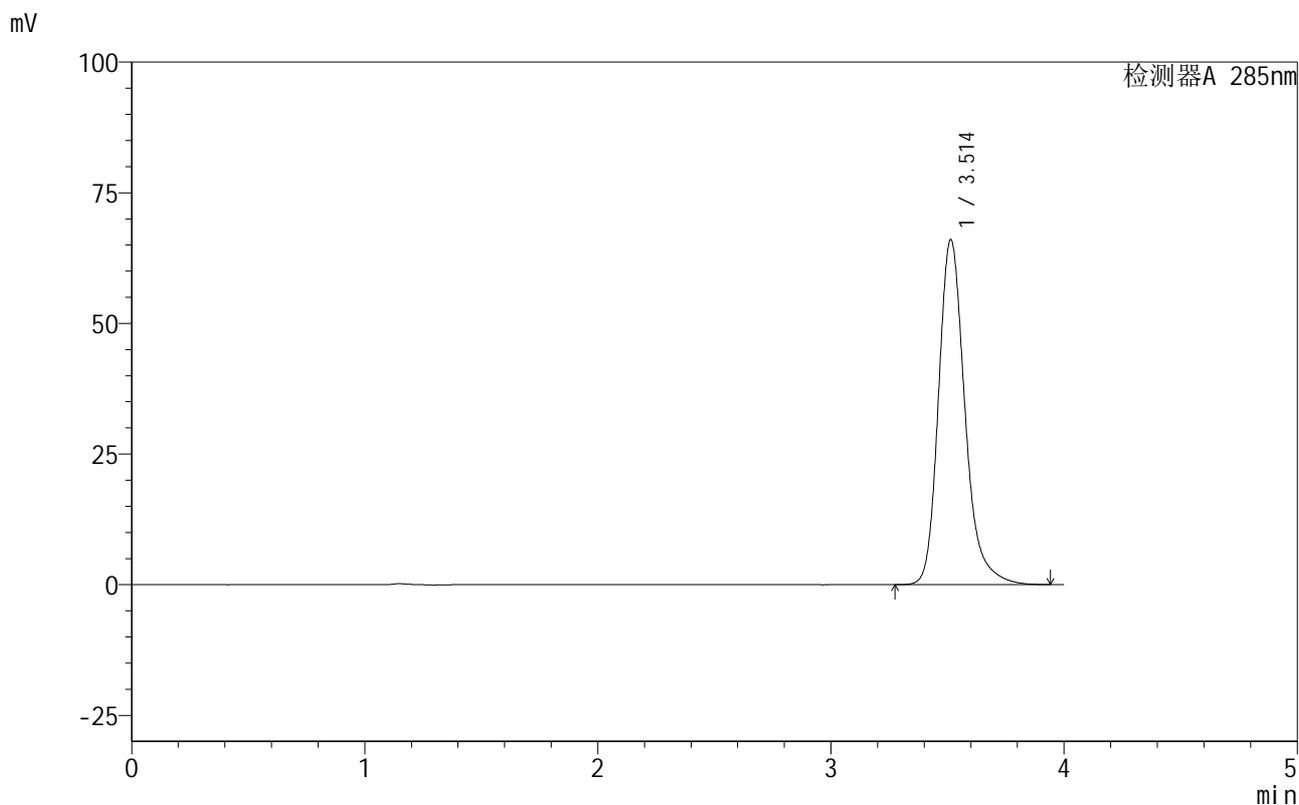


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1488-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.514	520774	100.000	66038	4954	1.241	--
总计		520774	100.000	66038			

图102 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

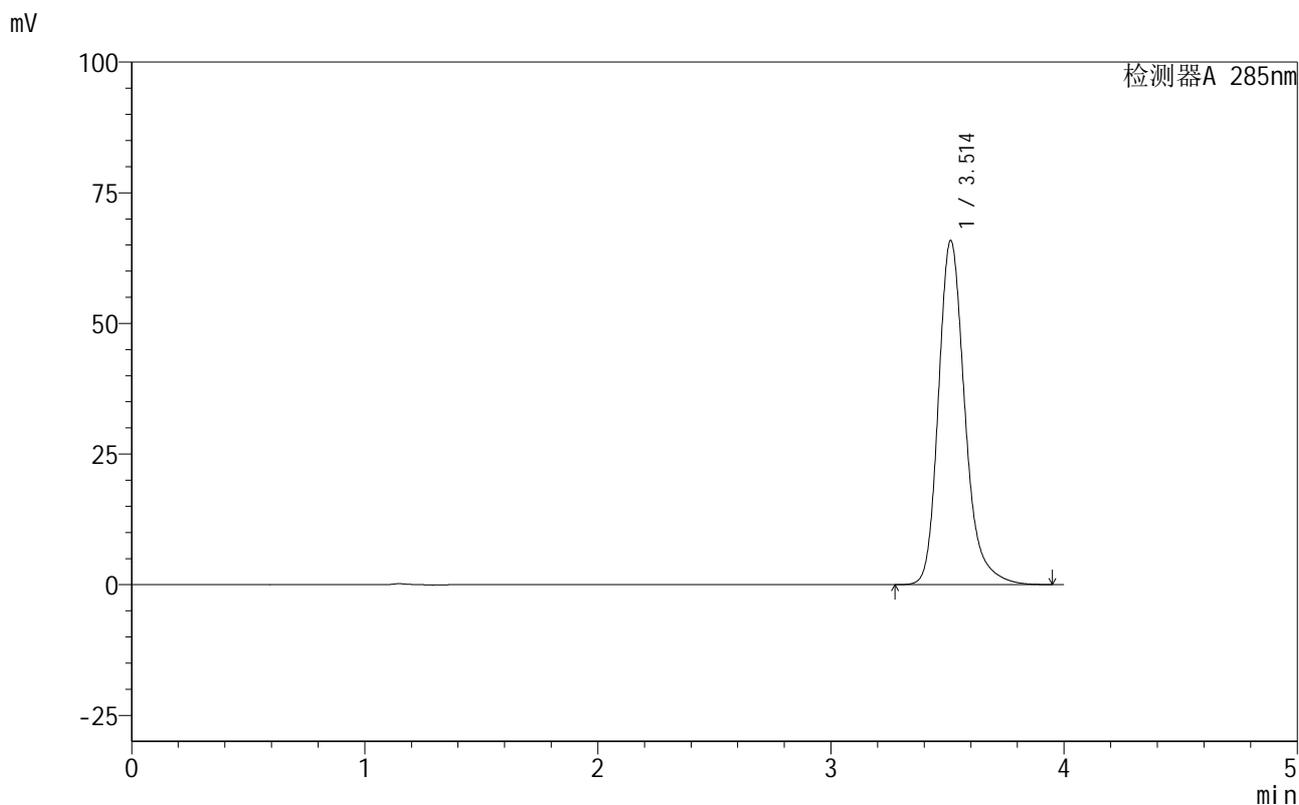


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1489-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:51:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.514	519365	100.000	65877	4958	1.241	--
总计		519365	100.000	65877			

图103 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

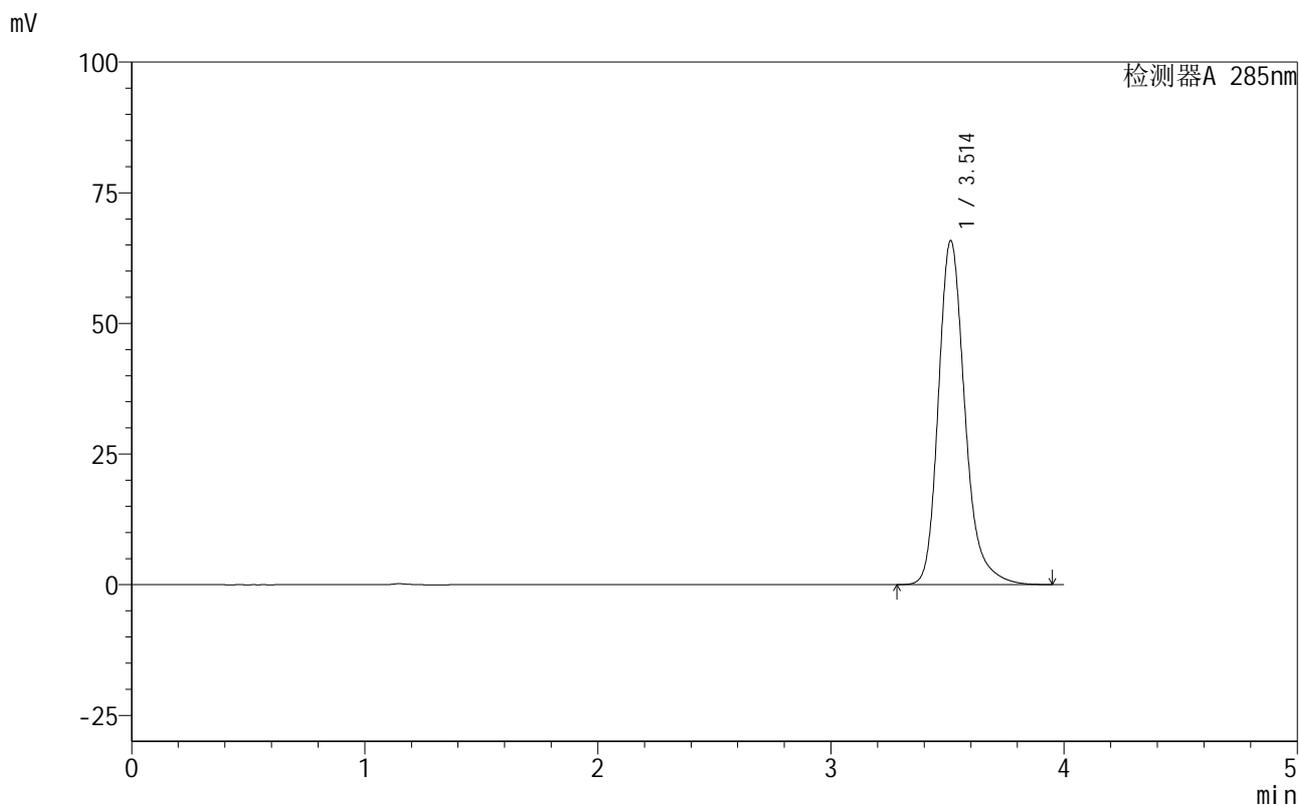


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1490-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:55:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.514	519932	100.000	65861	4944	1.242	--
总计		519932	100.000	65861			

图104 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

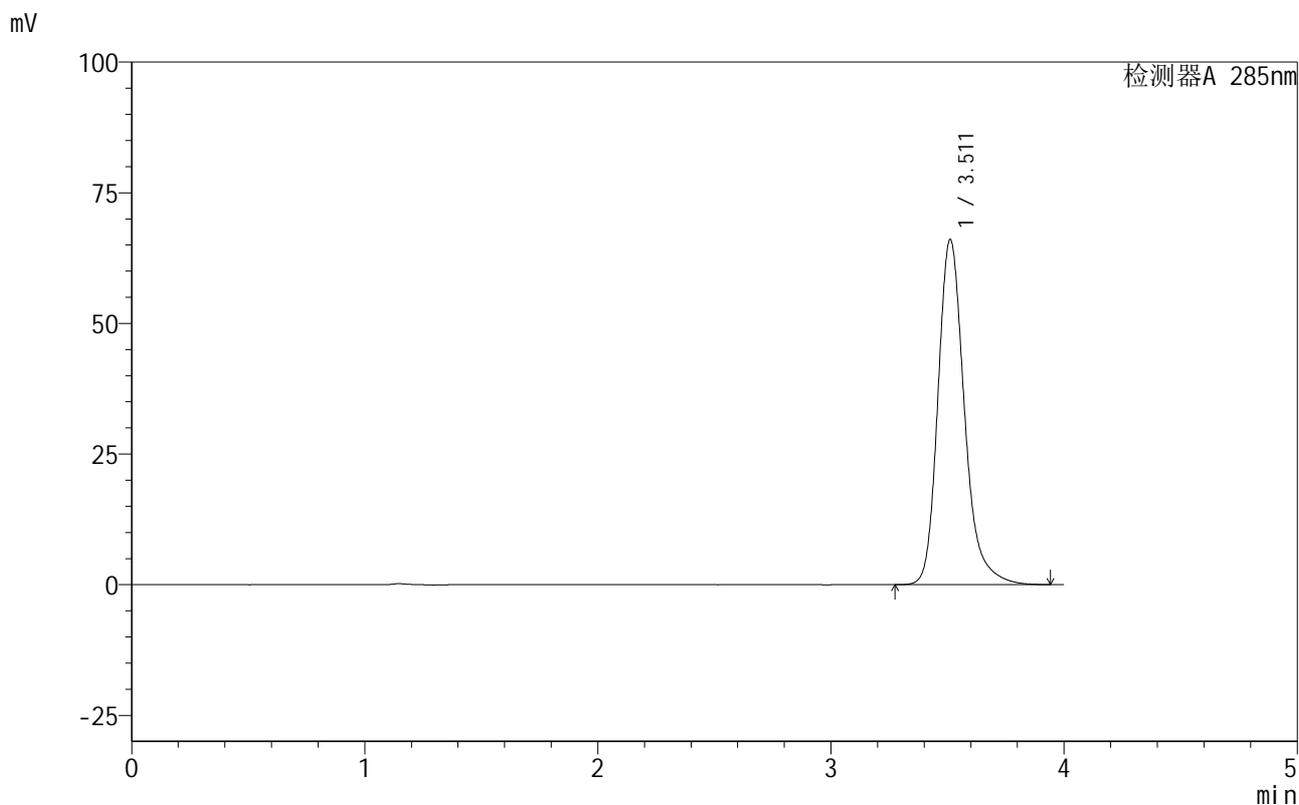


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1491-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.511	521359	100.000	66023	4944	1.242	--
总计		521359	100.000	66023			

图105 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

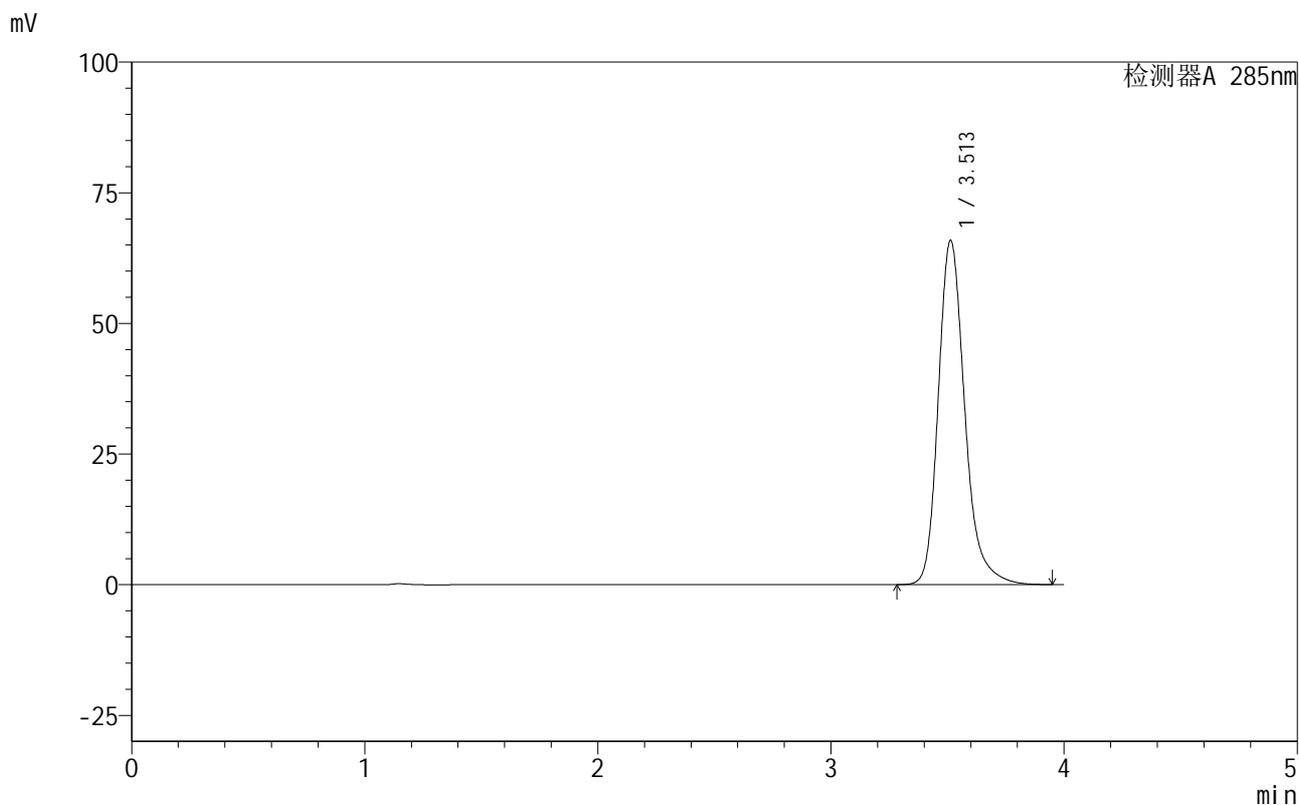


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1492-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.513	520401	100.000	65900	4942	1.242	--
总计		520401	100.000	65900			

图106 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

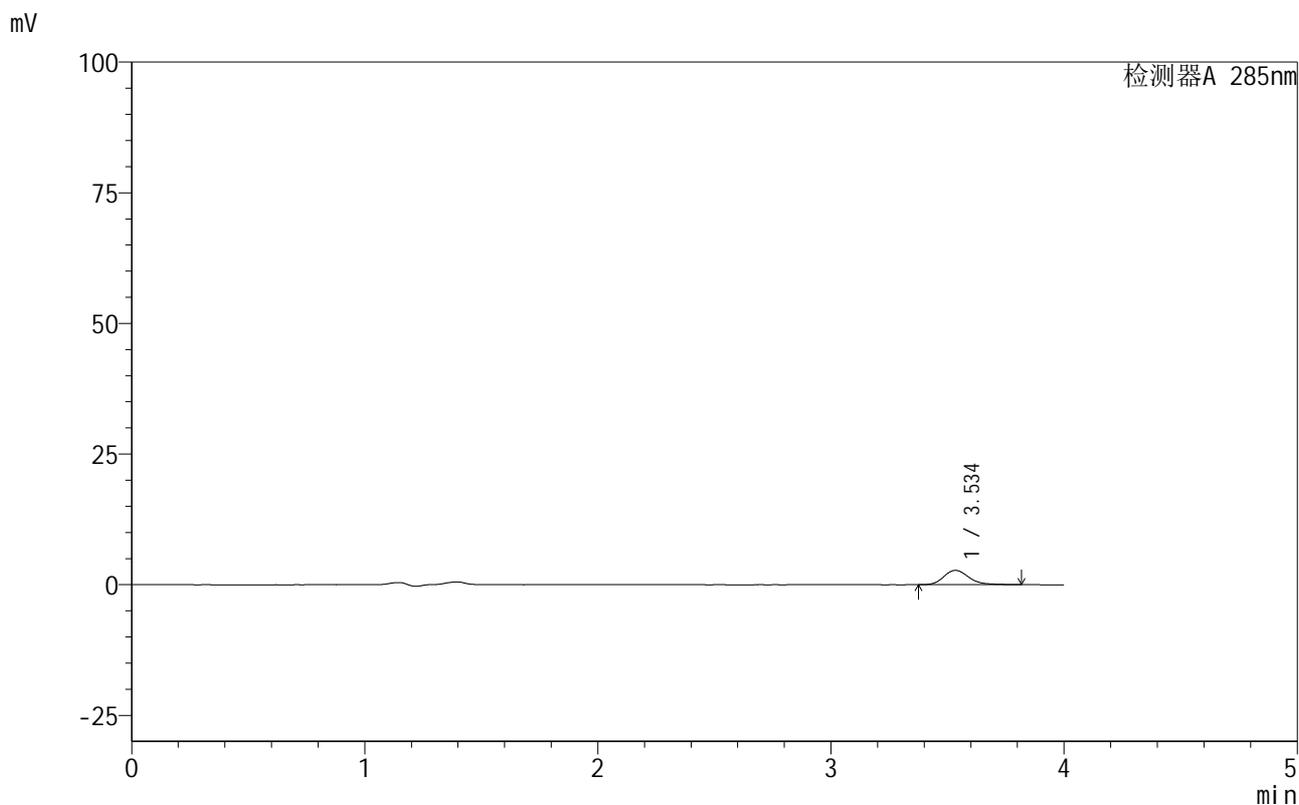


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1493-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	20582	100.000	2734	5421	1.221	--
总计		20582	100.000	2734			

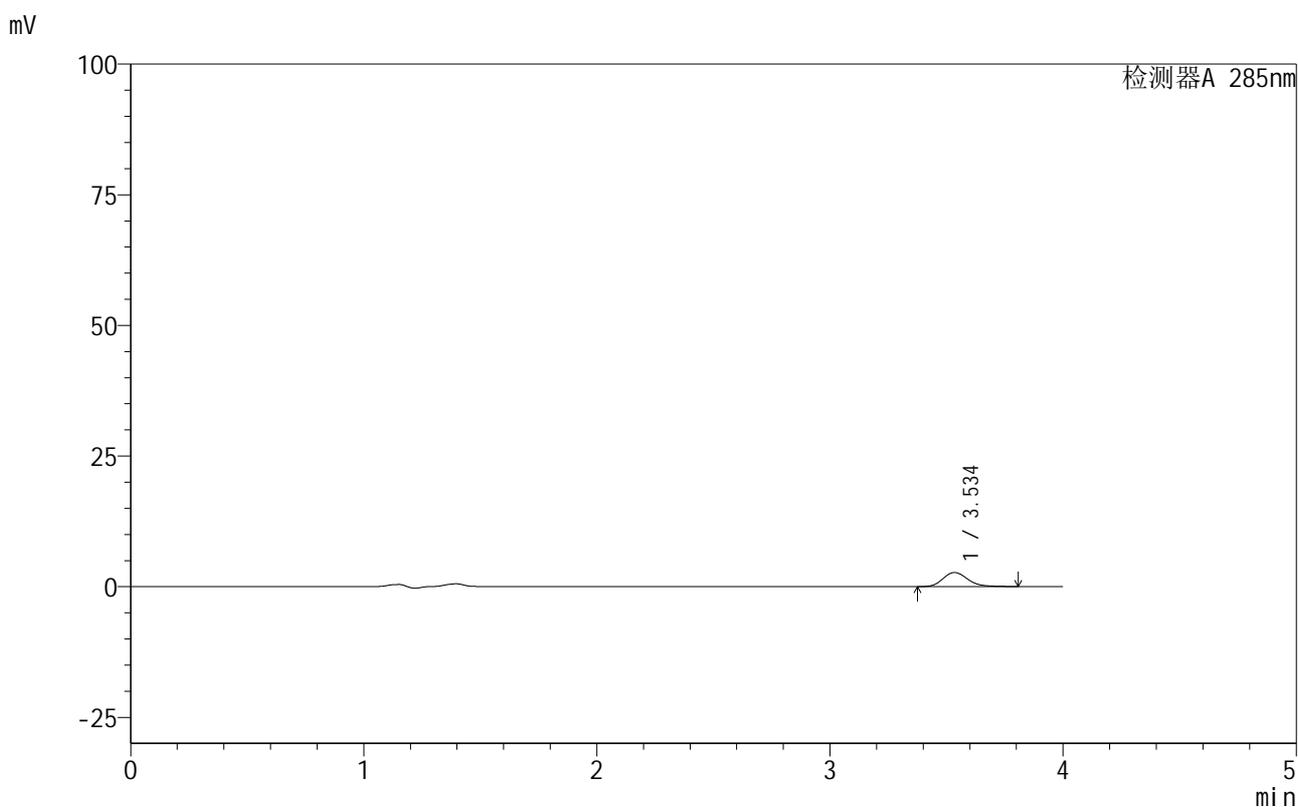
图107 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-185/27-1494-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	20185	100.000	2693	5474	1.211	--
总计		20185	100.000	2693			

图108 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

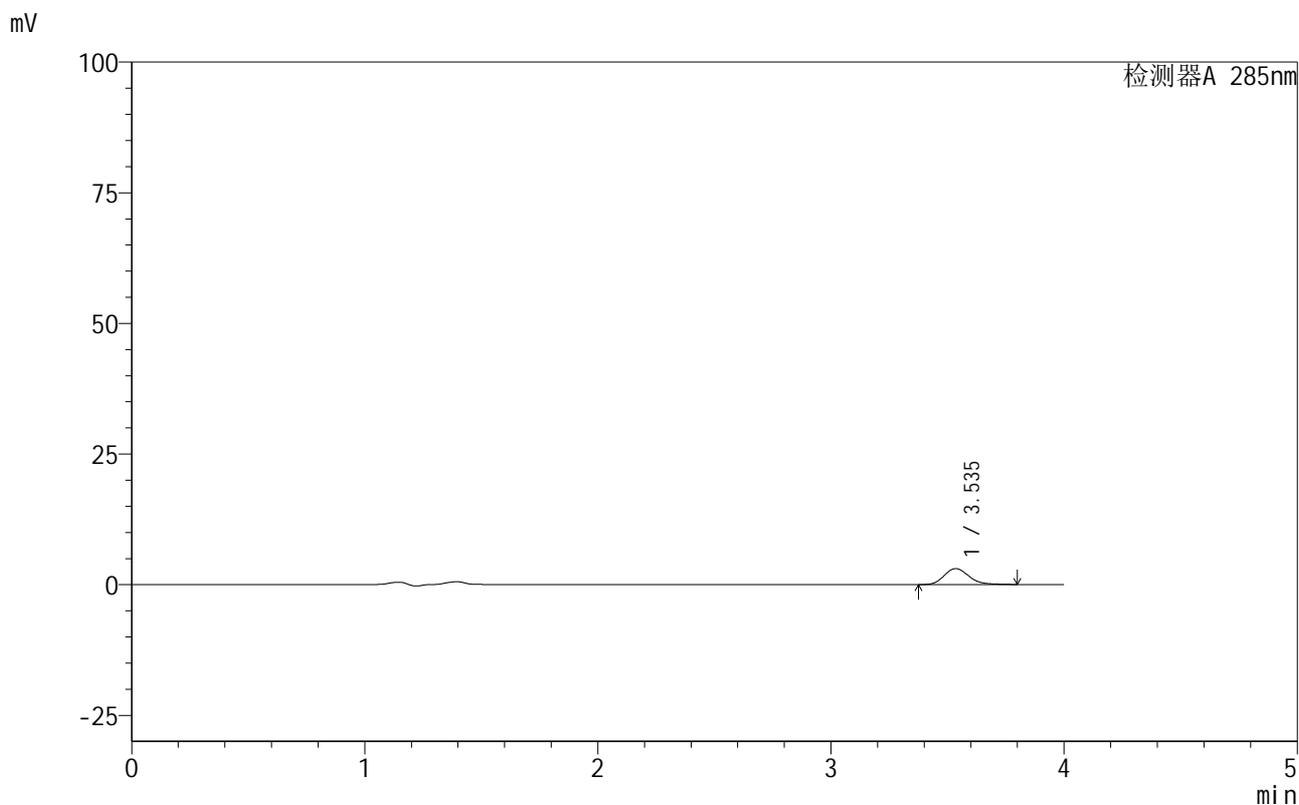


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1495-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

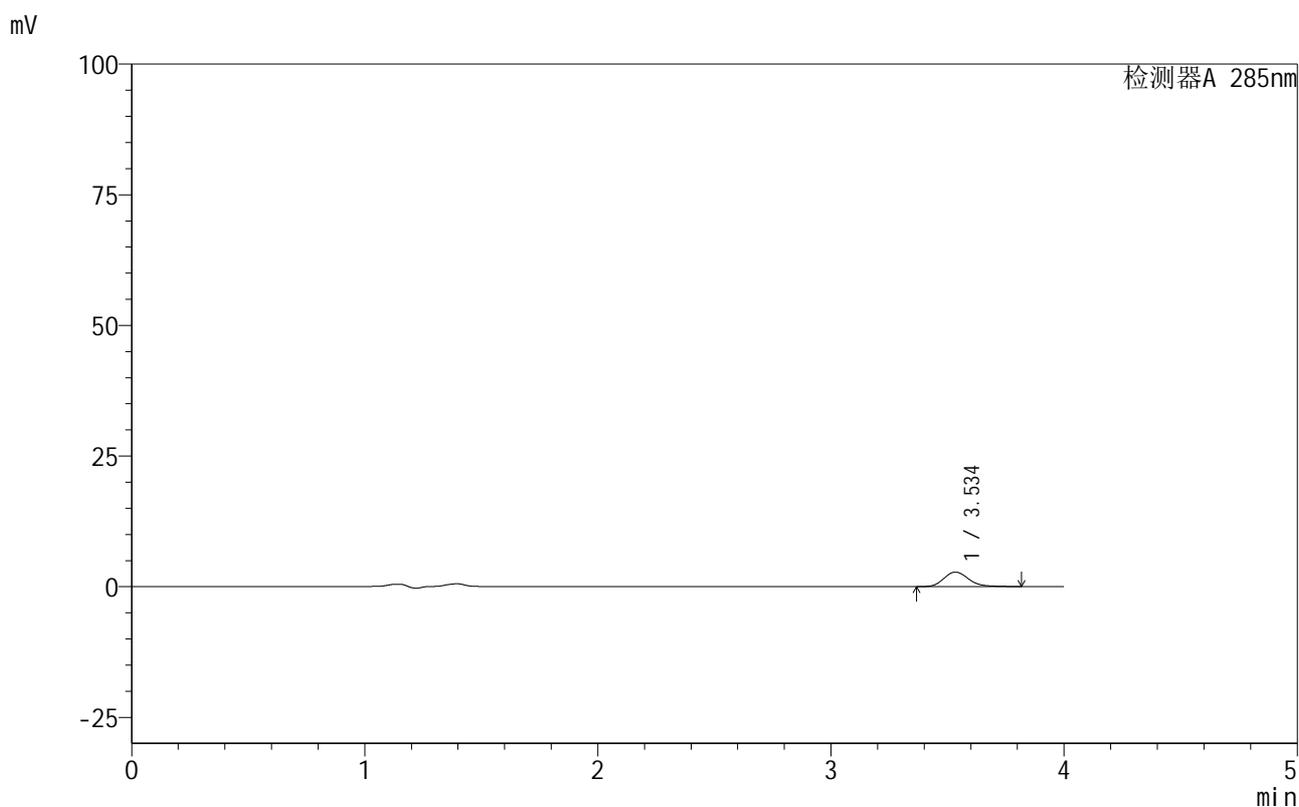
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	22672	100.000	3043	5518	1.201	--
总计		22672	100.000	3043			

图109 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1496-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	20857	100.000	2777	5462	1.210	--
总计		20857	100.000	2777			

图110 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

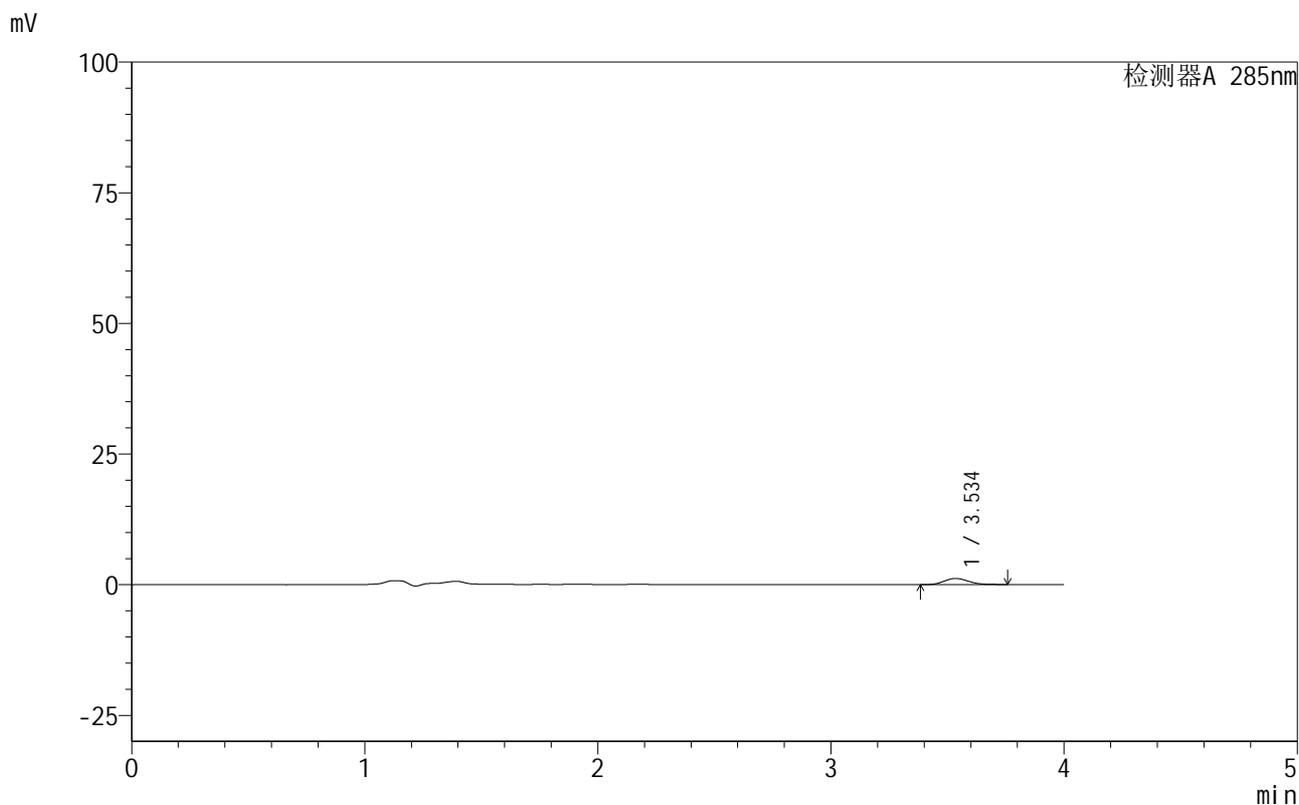


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1497-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:26:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	8666	100.000	1173	5515	1.175	--
总计		8666	100.000	1173			

图111 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

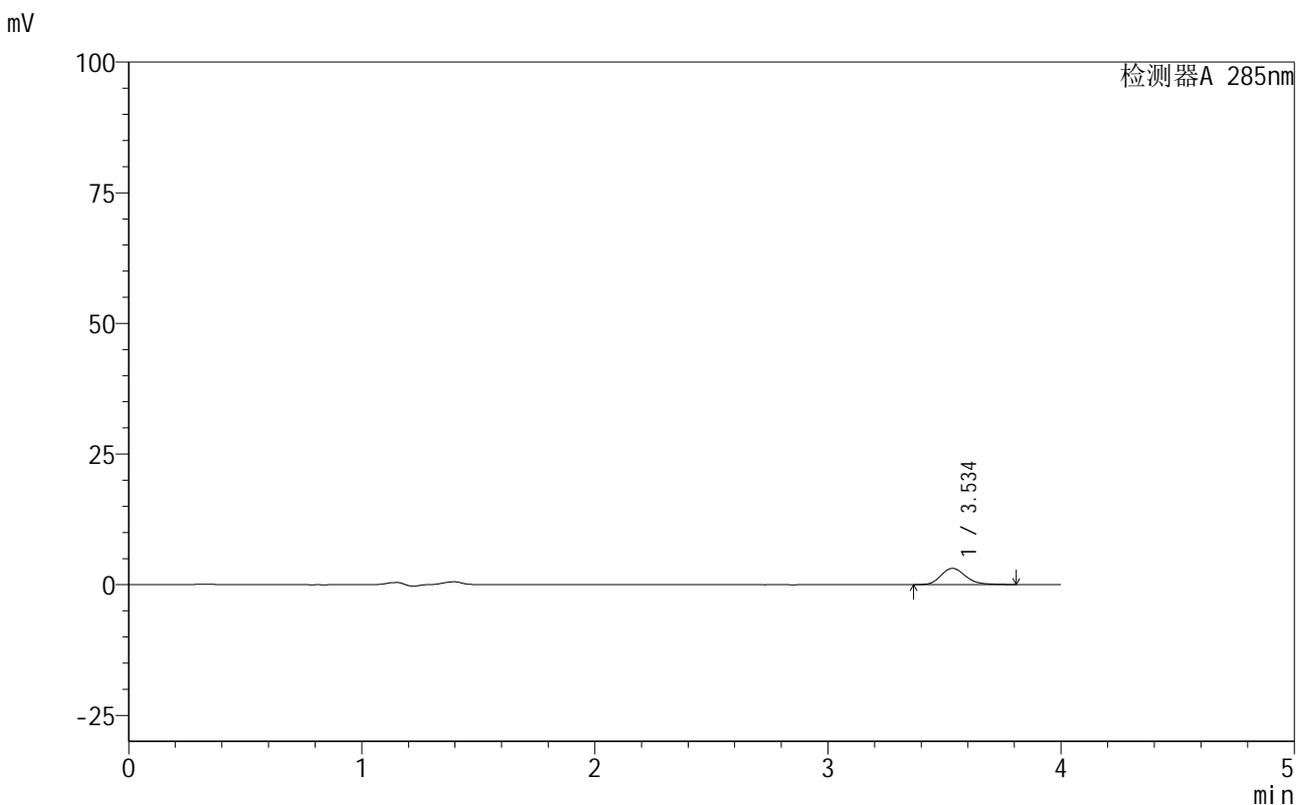


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1498-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	23227	100.000	3105	5485	1.207	--
总计		23227	100.000	3105			

图112 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

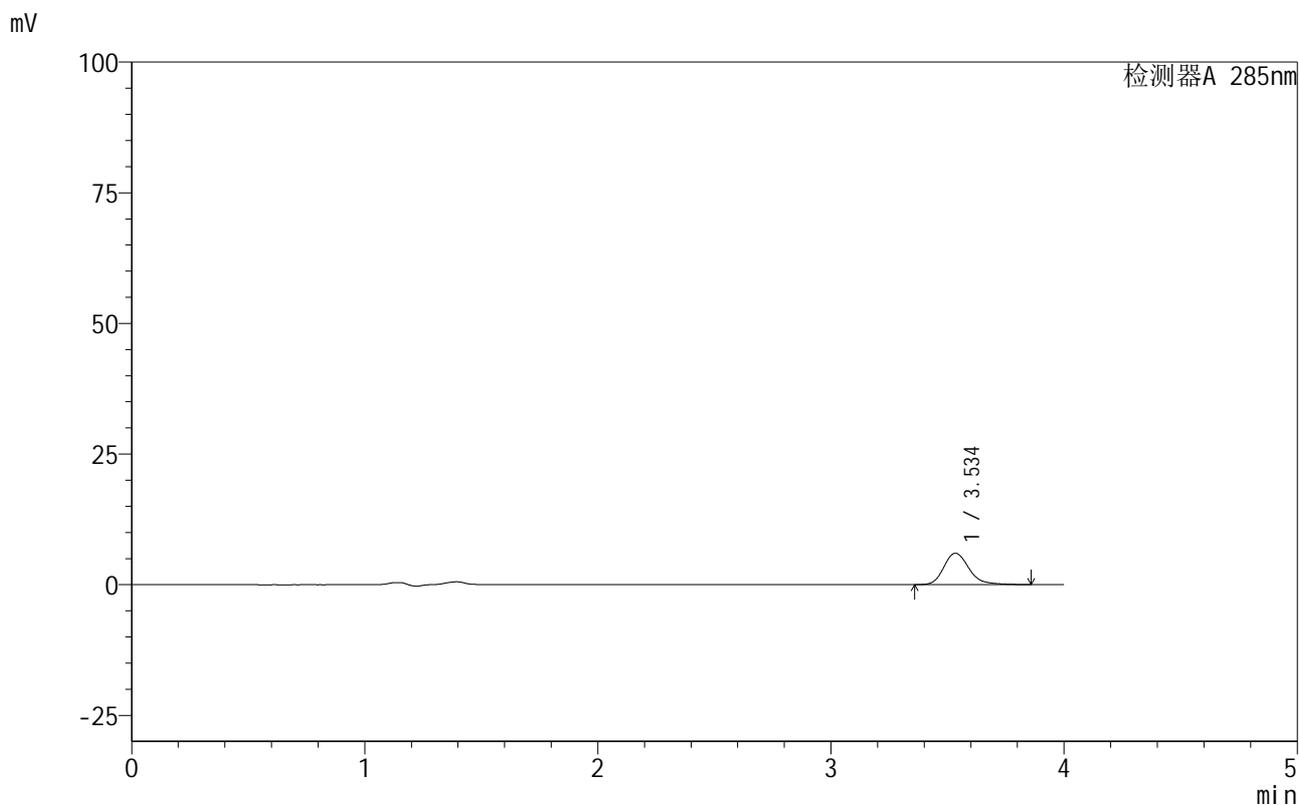


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1499-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	45478	100.000	6000	5445	1.231	--
总计		45478	100.000	6000			

图113 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

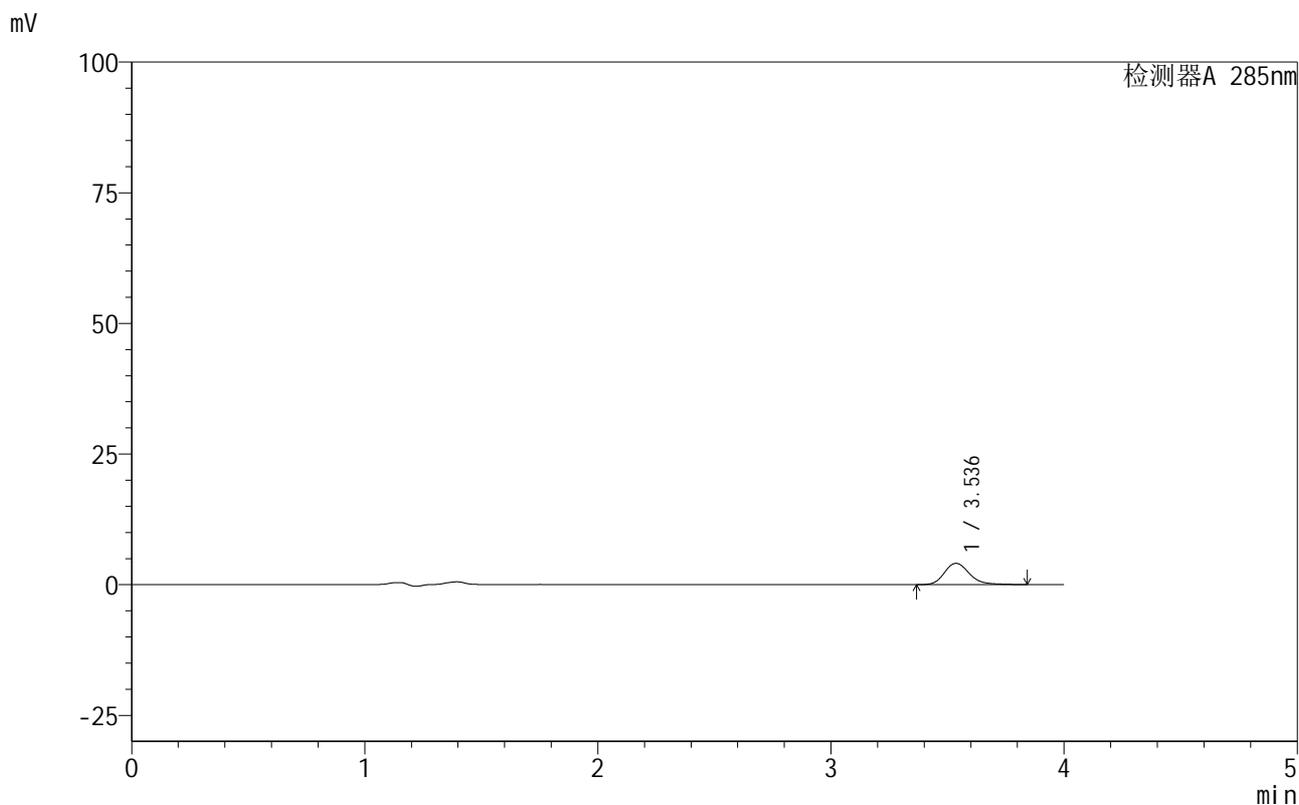


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1500-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.536	30788	100.000	4080	5455	1.224	--
总计		30788	100.000	4080			

图114 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

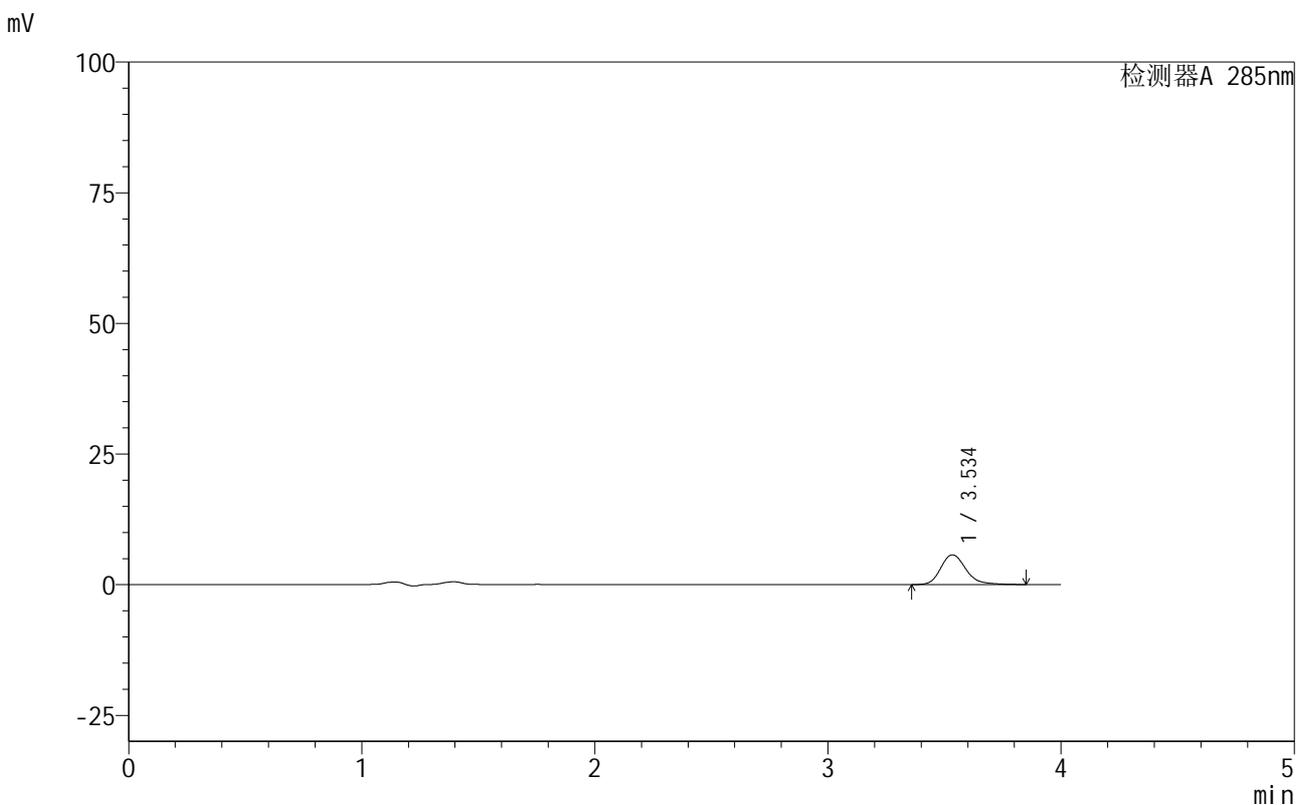


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1501-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:44:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

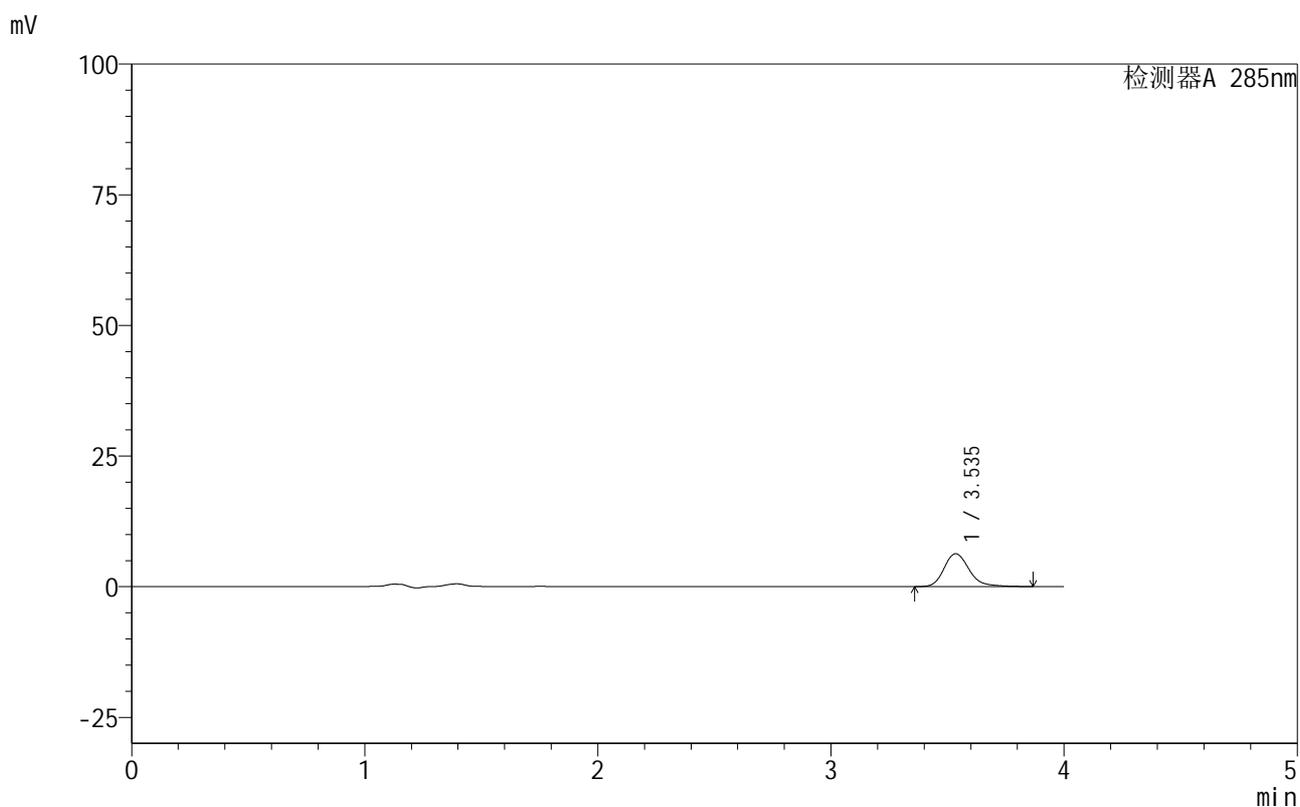
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	42998	100.000	5689	5447	1.226	--
总计		42998	100.000	5689			

图115 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1502-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	47452	100.000	6288	5484	1.230	--
总计		47452	100.000	6288			

图116 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

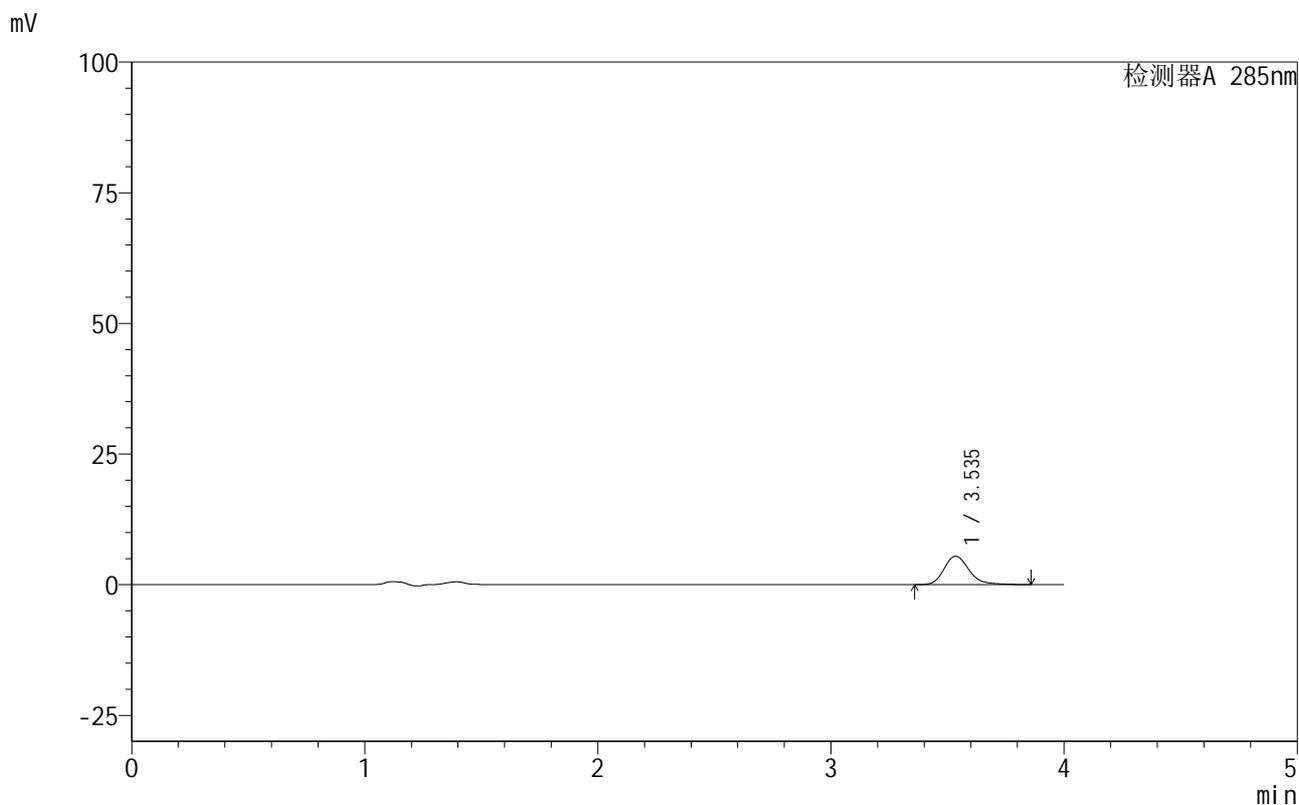


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1503-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	40893	100.000	5418	5471	1.232	--
总计		40893	100.000	5418			

图117 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

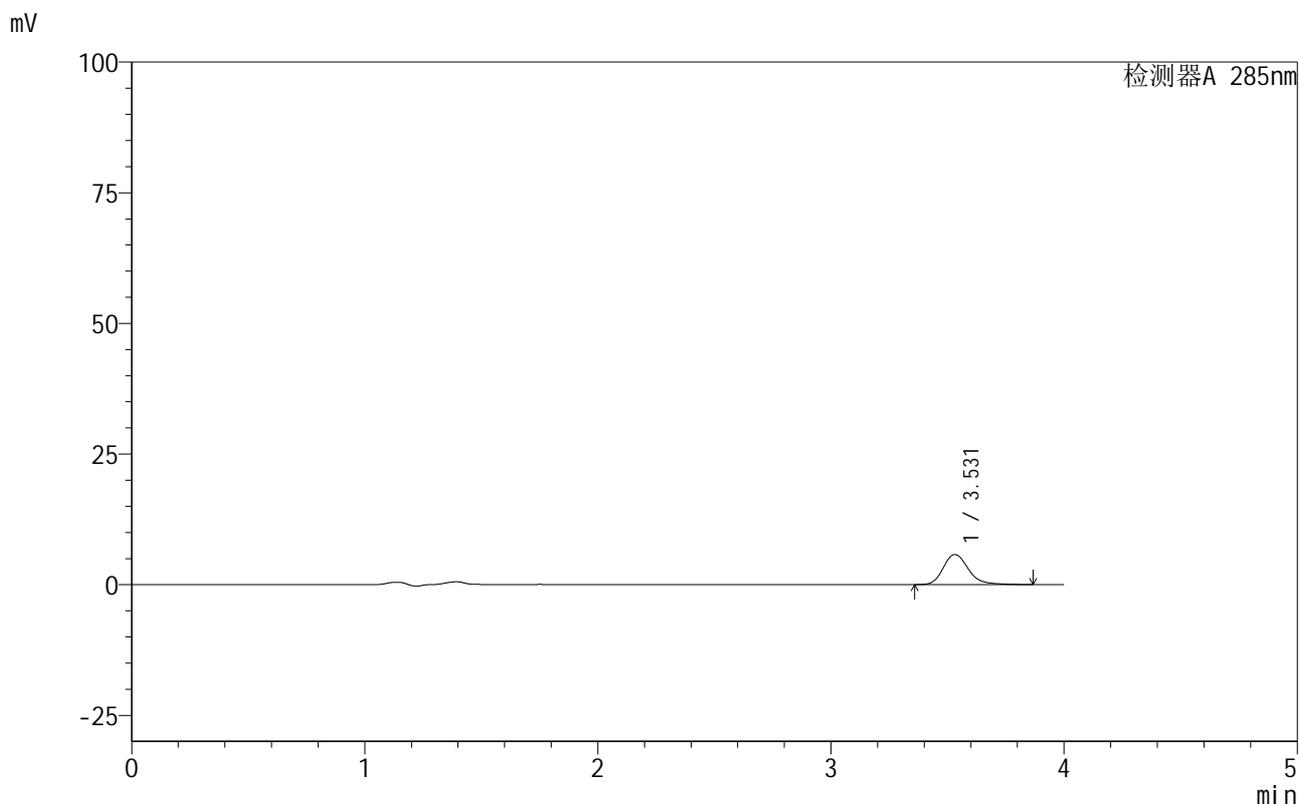


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1504-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

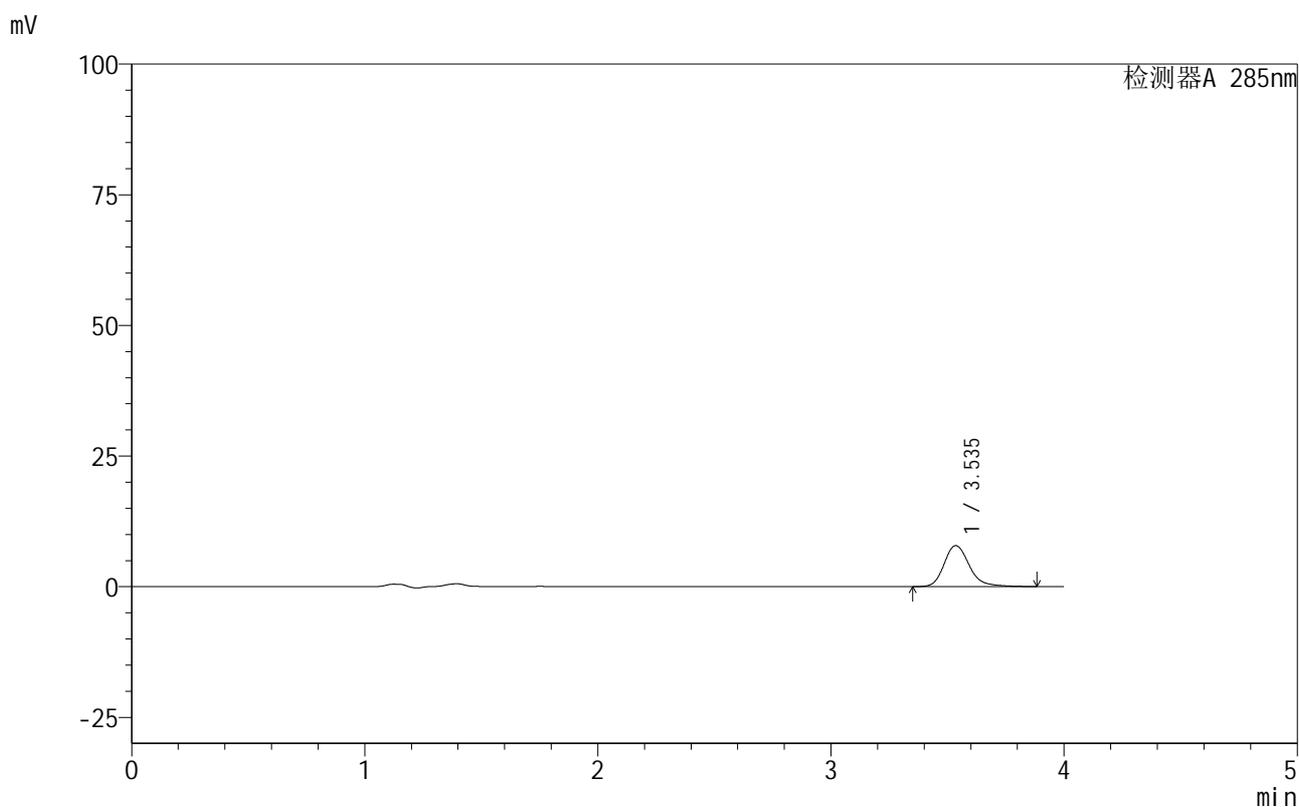
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	43522	100.000	5770	5464	1.230	--
总计		43522	100.000	5770			

图118 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1505-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	59368	100.000	7841	5472	1.234	--
总计		59368	100.000	7841			

图119 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

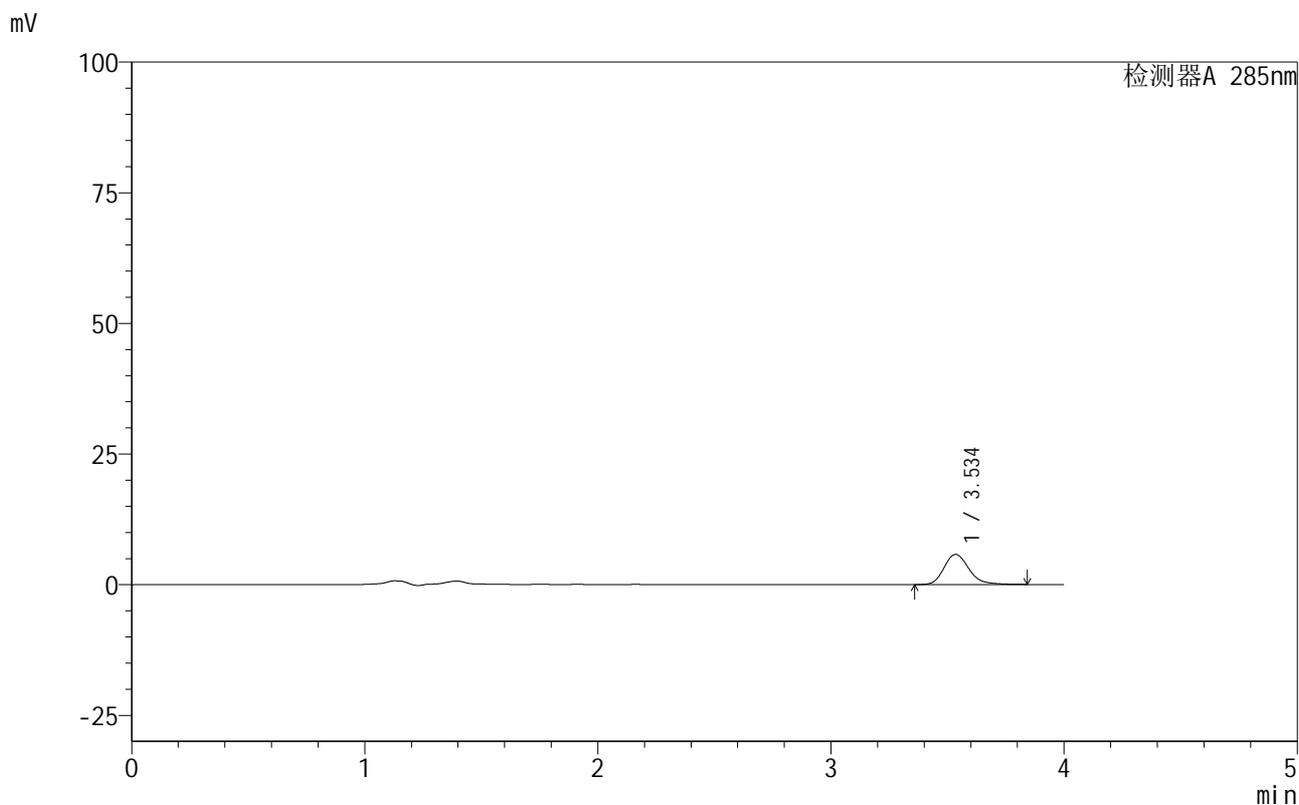


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1506-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

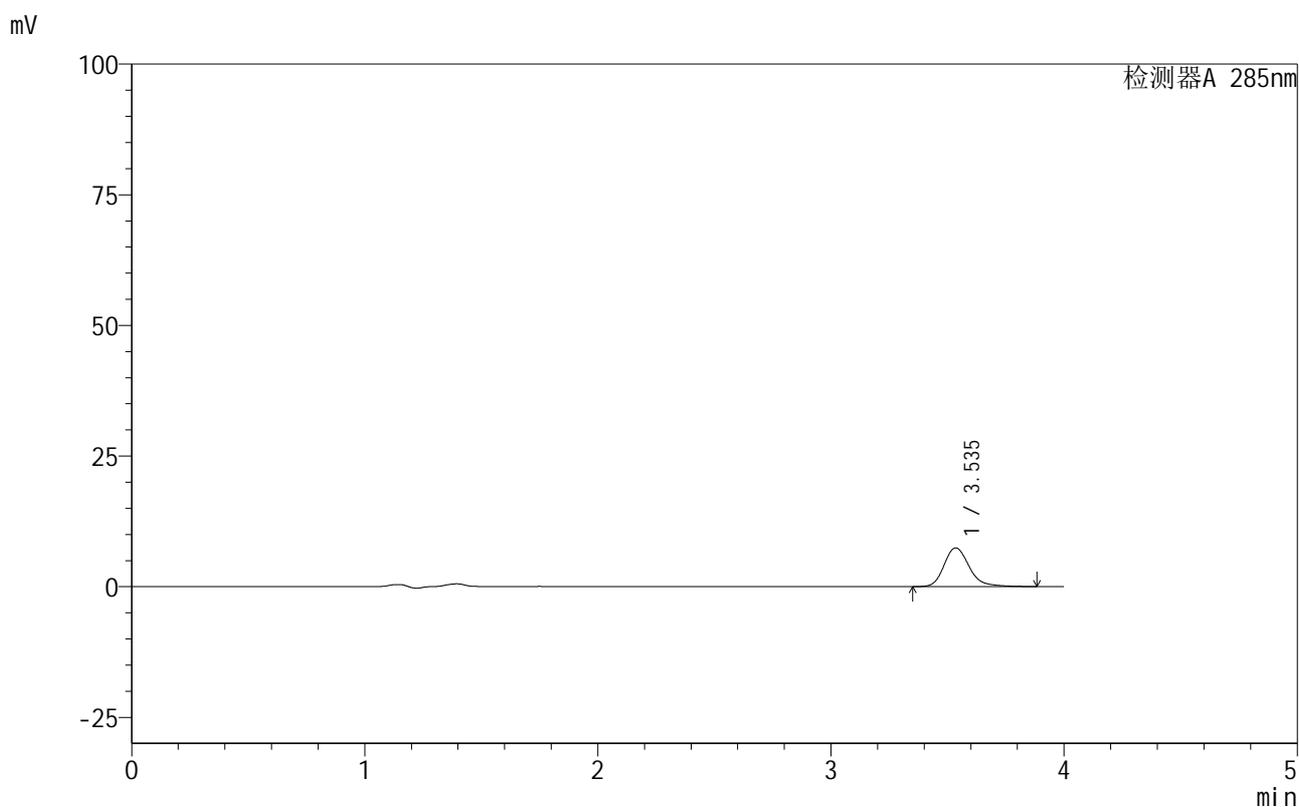
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	43171	100.000	5755	5503	1.210	--
总计		43171	100.000	5755			

图120 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1507-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

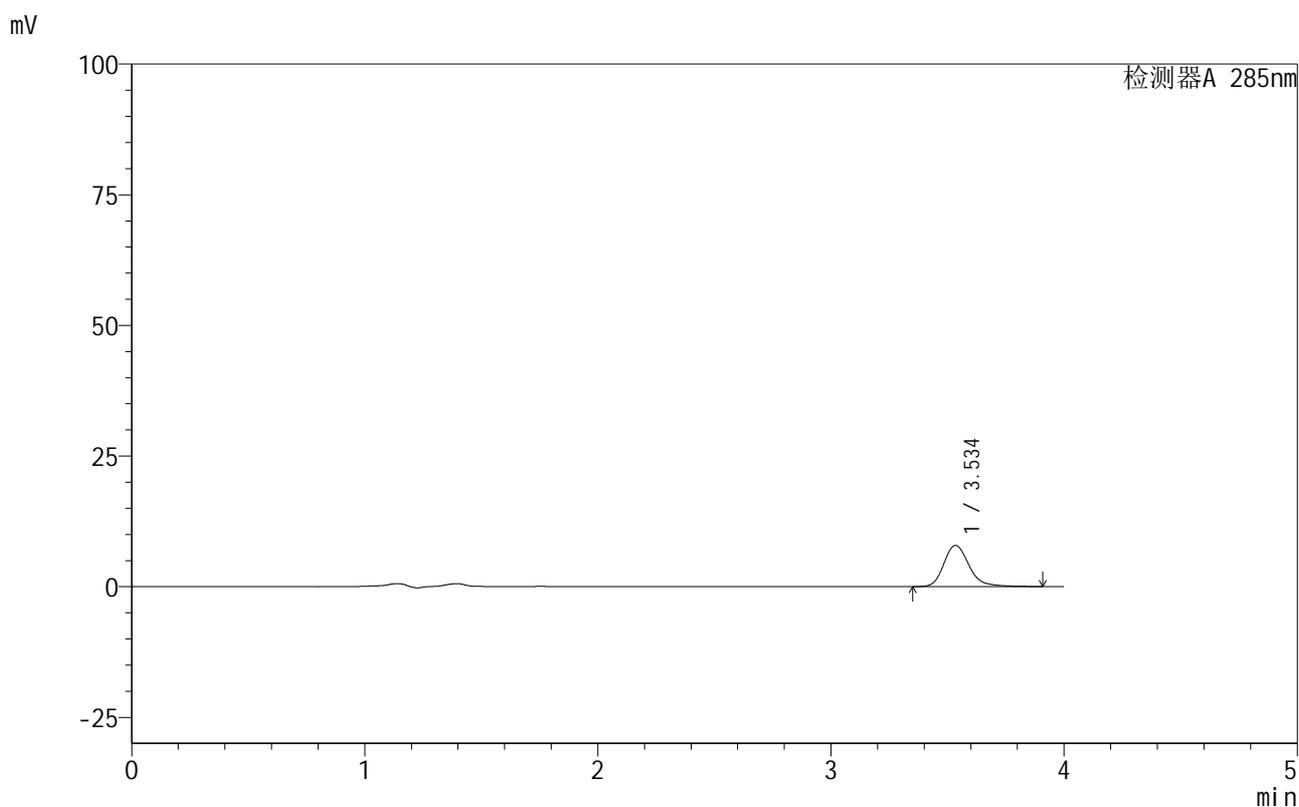
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	55912	100.000	7390	5463	1.231	--
总计		55912	100.000	7390			

图121 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1508-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	59698	100.000	7866	5466	1.232	--
总计		59698	100.000	7866			

图122 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

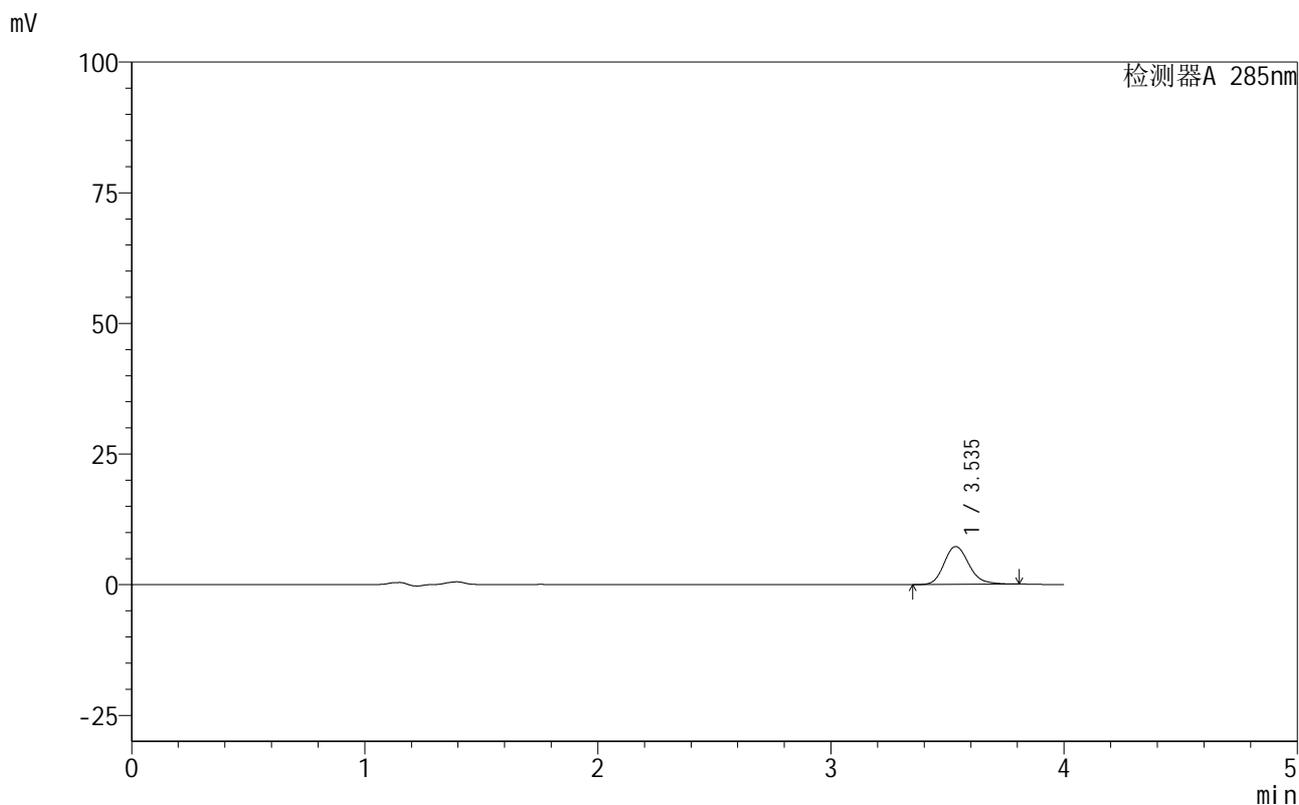


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1509-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	53836	100.000	7242	5502	1.190	--
总计		53836	100.000	7242			

图123 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

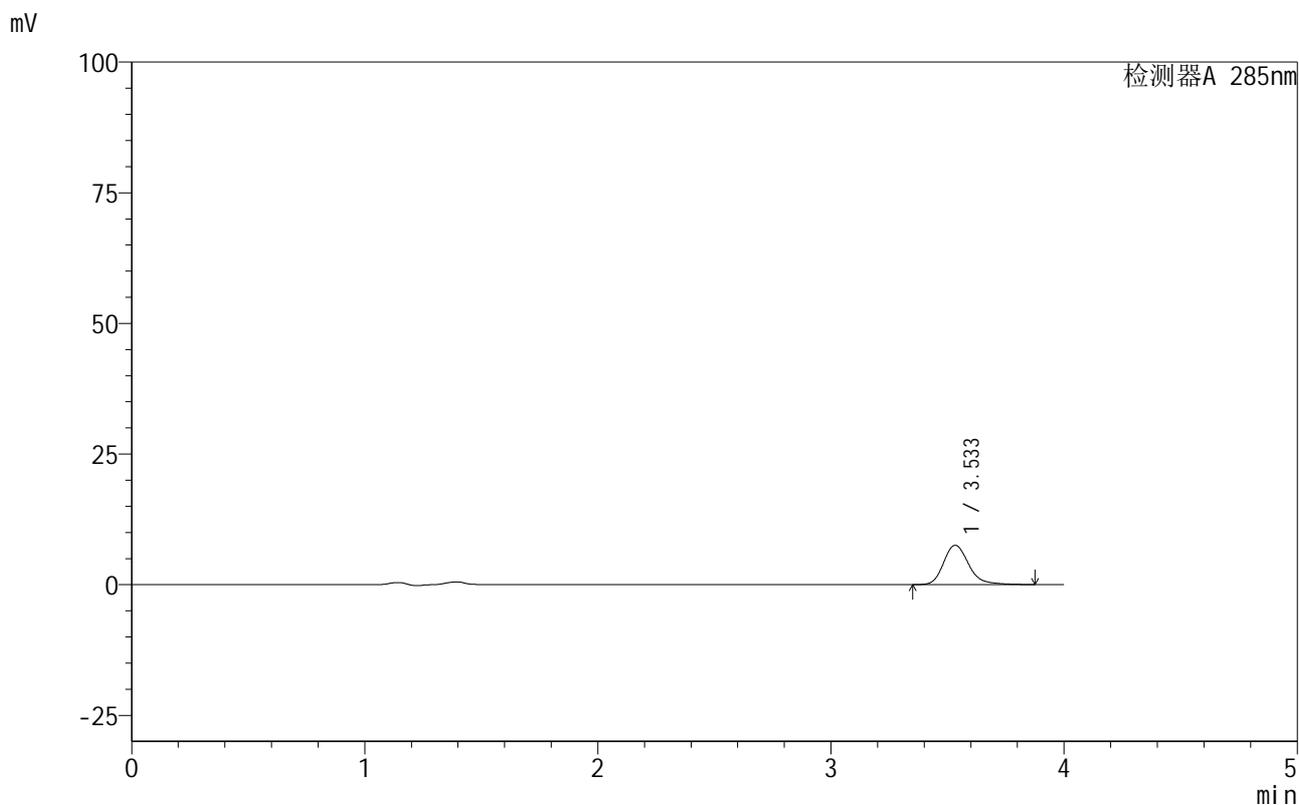


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1510-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	56891	100.000	7532	5468	1.232	--
总计		56891	100.000	7532			

图124 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

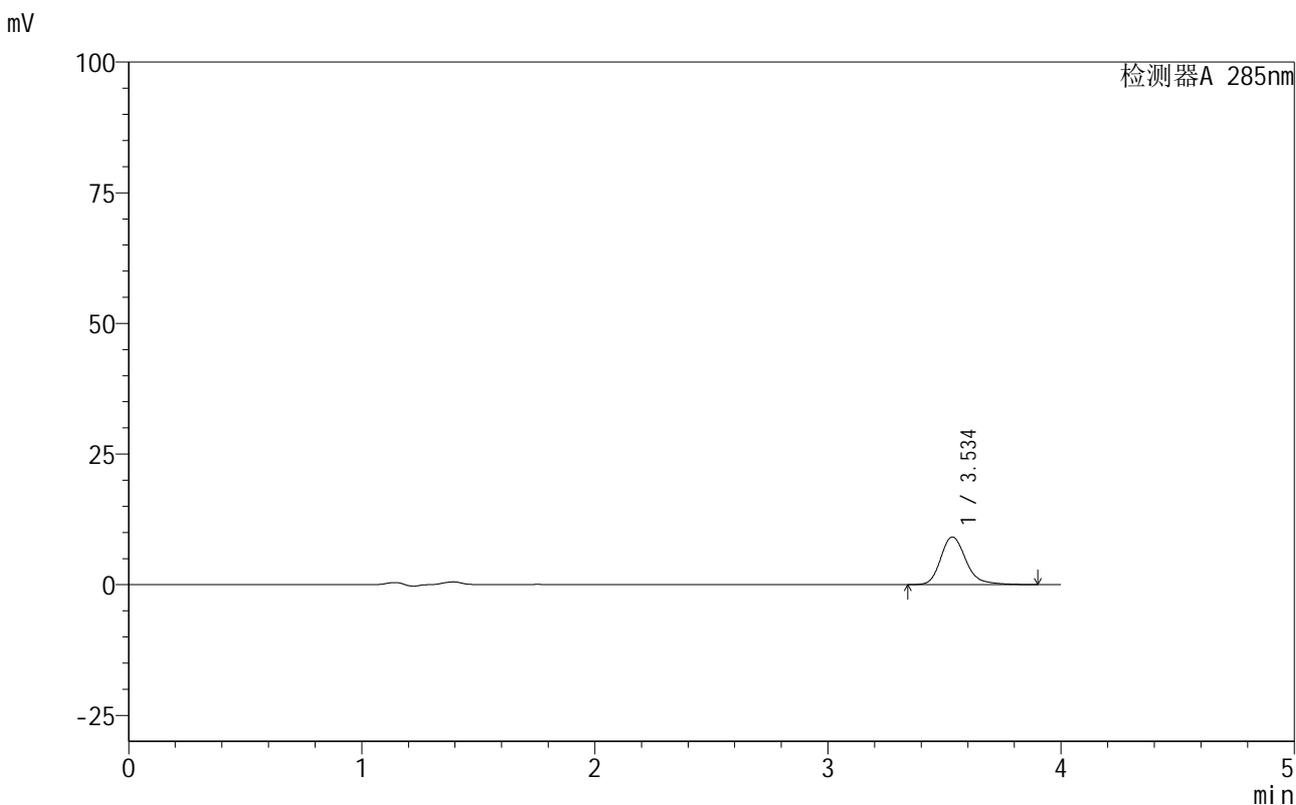


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1511-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

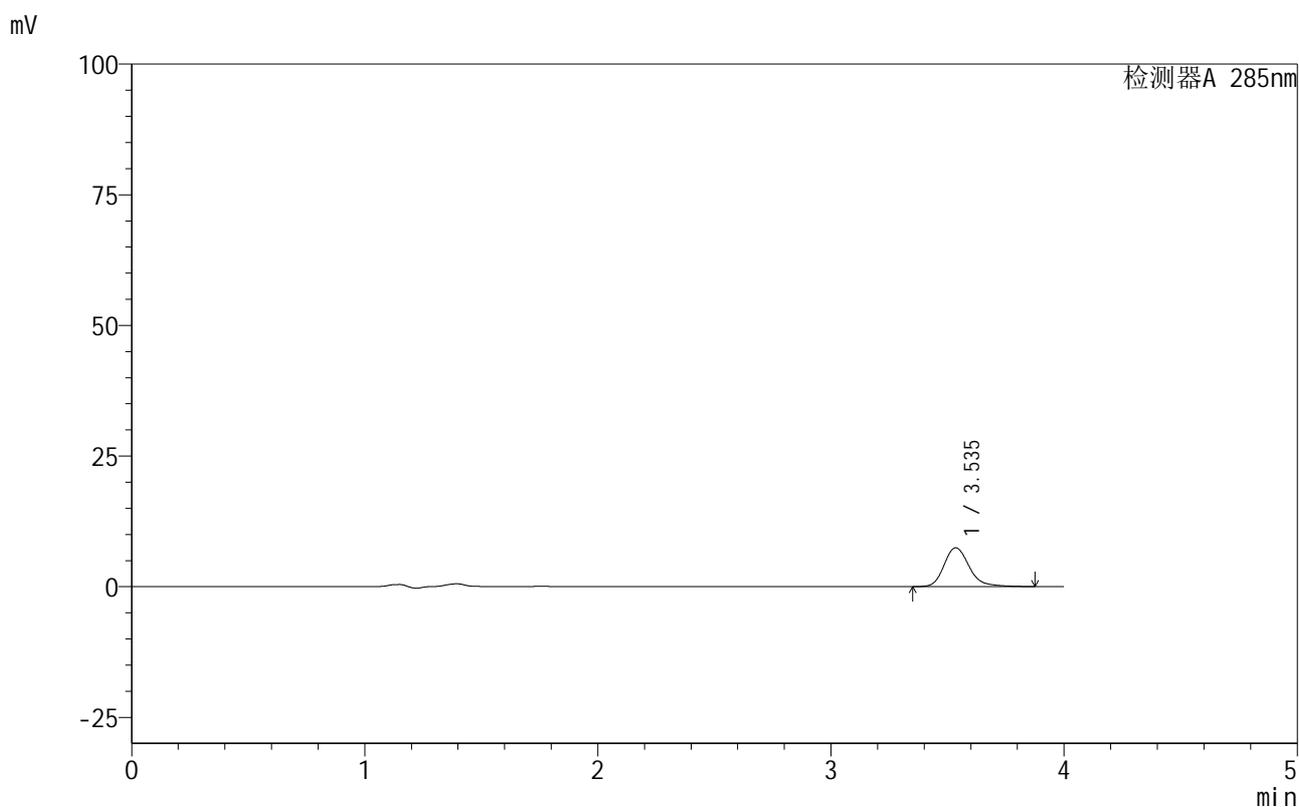
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	69146	100.000	9113	5461	1.238	--
总计		69146	100.000	9113			

图125 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1512-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

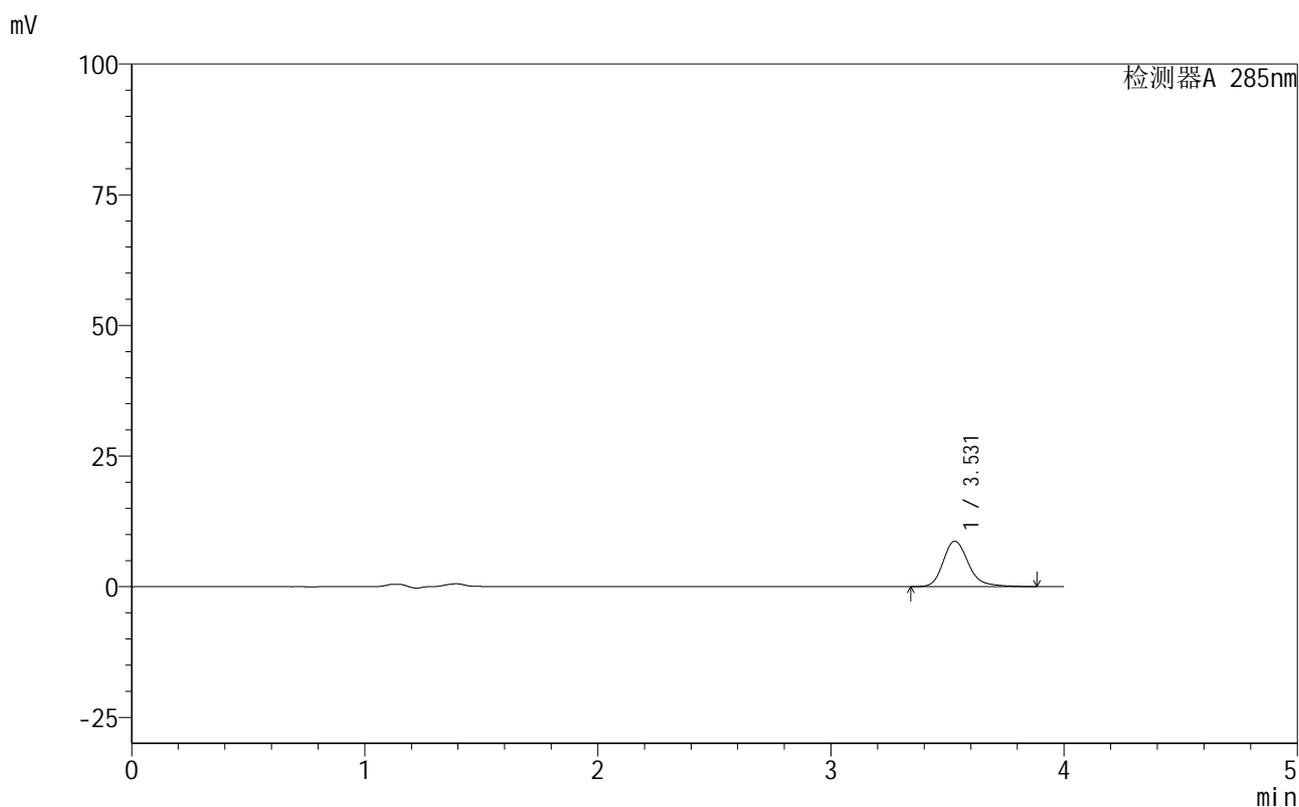
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	56153	100.000	7420	5473	1.231	--
总计		56153	100.000	7420			

图126 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1513-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.531	65812	100.000	8706	5461	1.233	--
总计		65812	100.000	8706			

图127 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

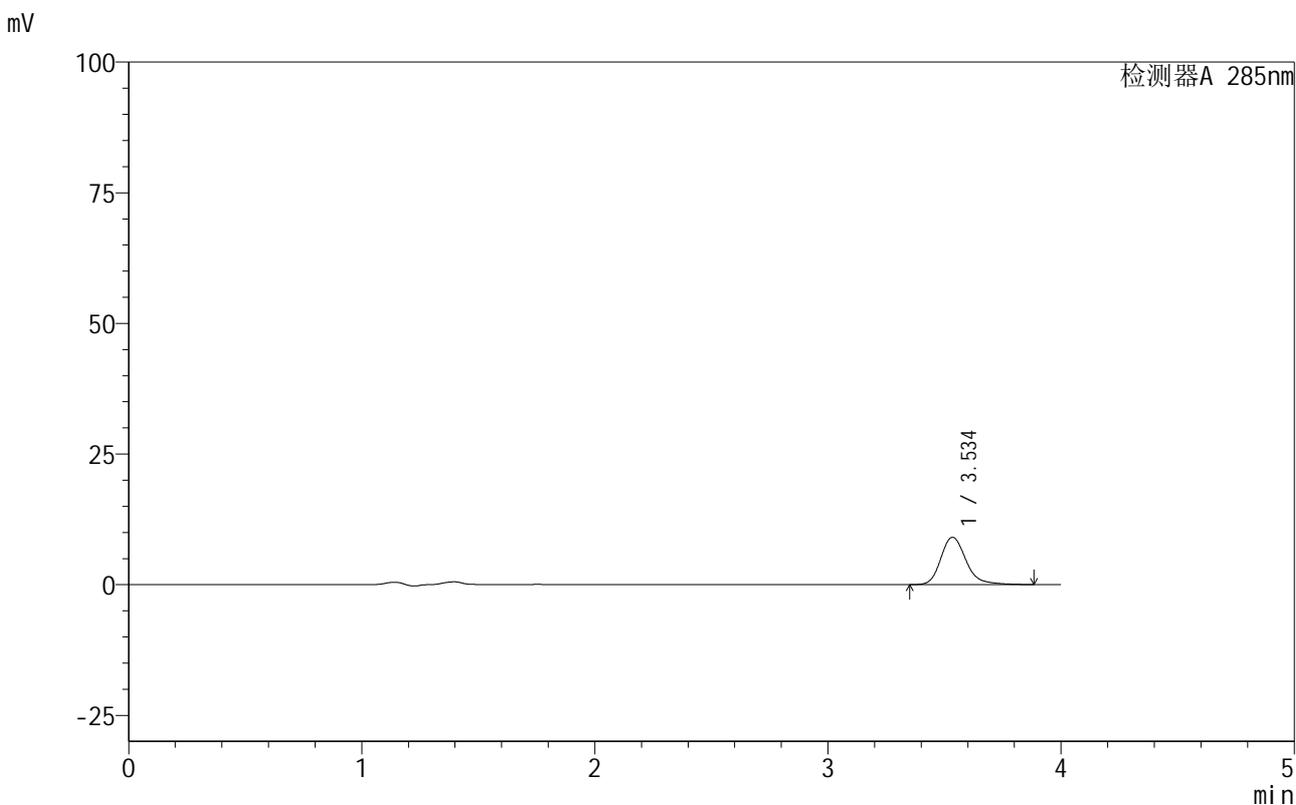


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1514-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:34:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

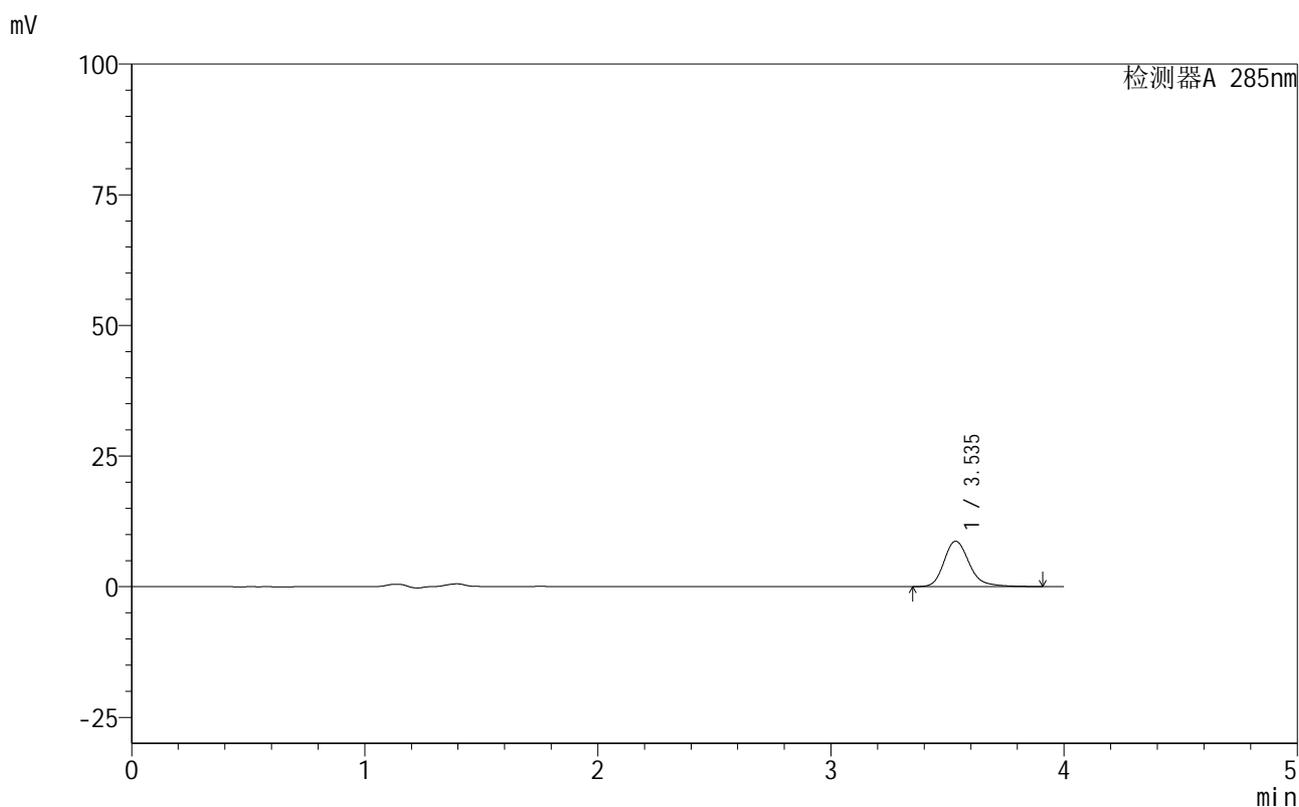
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	68380	100.000	9034	5472	1.235	--
总计		68380	100.000	9034			

图128 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1515-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:45:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	65832	100.000	8680	5471	1.234	--
总计		65832	100.000	8680			

图129 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

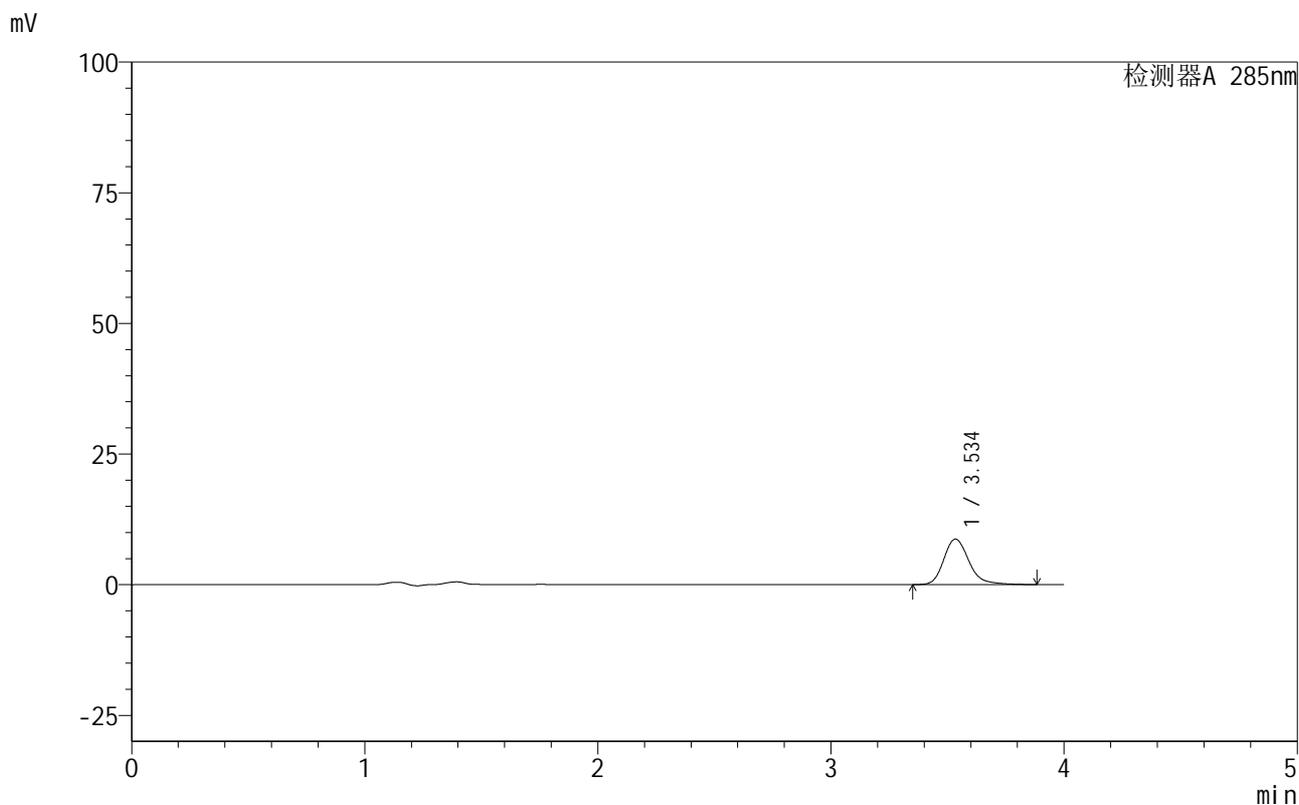


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1516-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:50:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	65802	100.000	8689	5474	1.236	--
总计		65802	100.000	8689			

图130 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

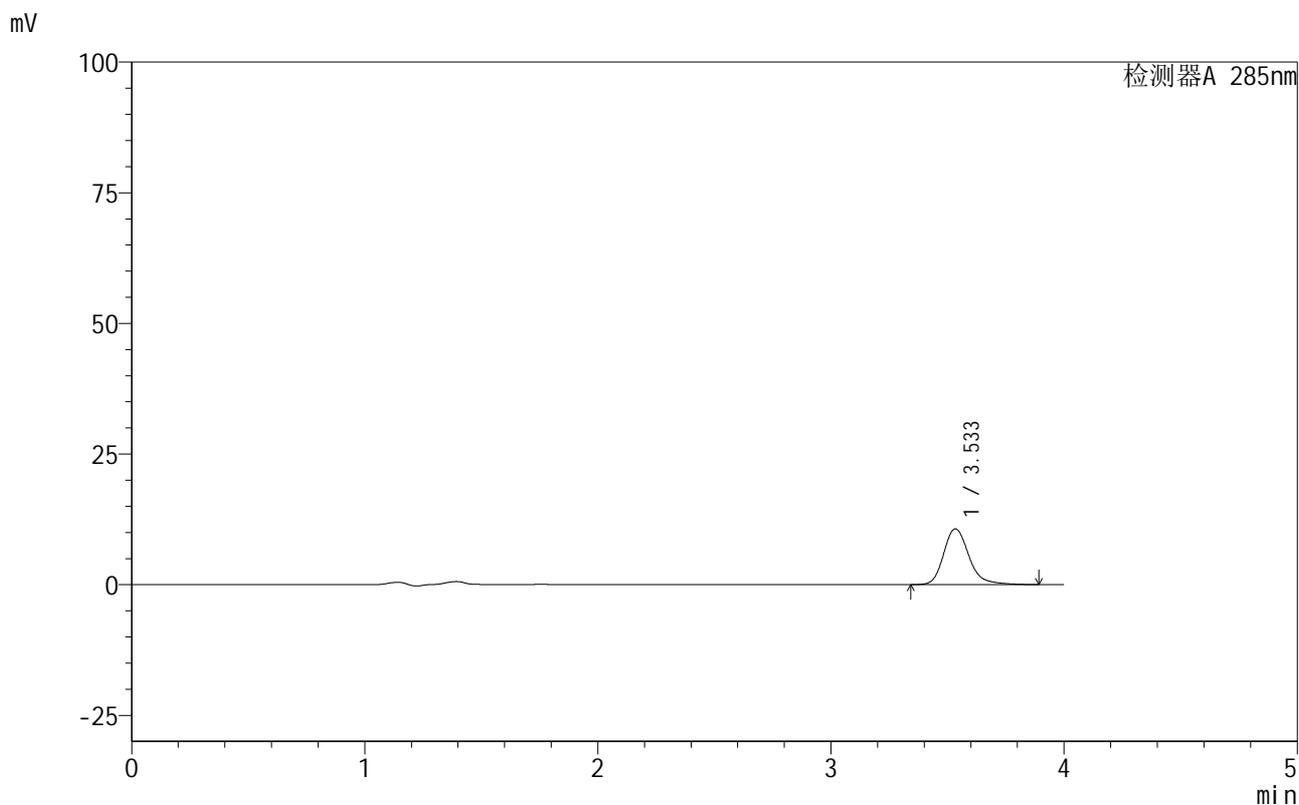


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1517-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.533	80821	100.000	10653	5450	1.233	--
总计		80821	100.000	10653			

图131 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

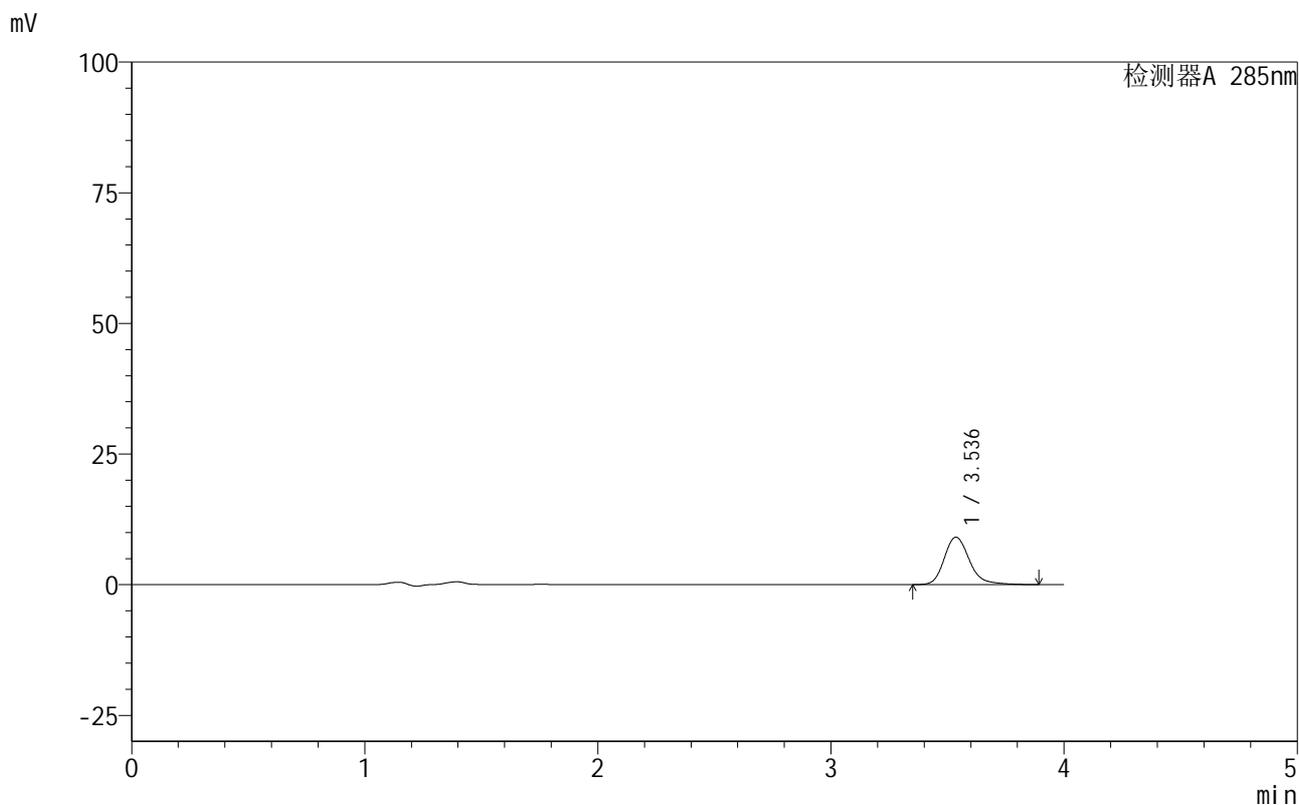


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1518-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.536	68595	100.000	9077	5495	1.232	--
总计		68595	100.000	9077			

图132 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

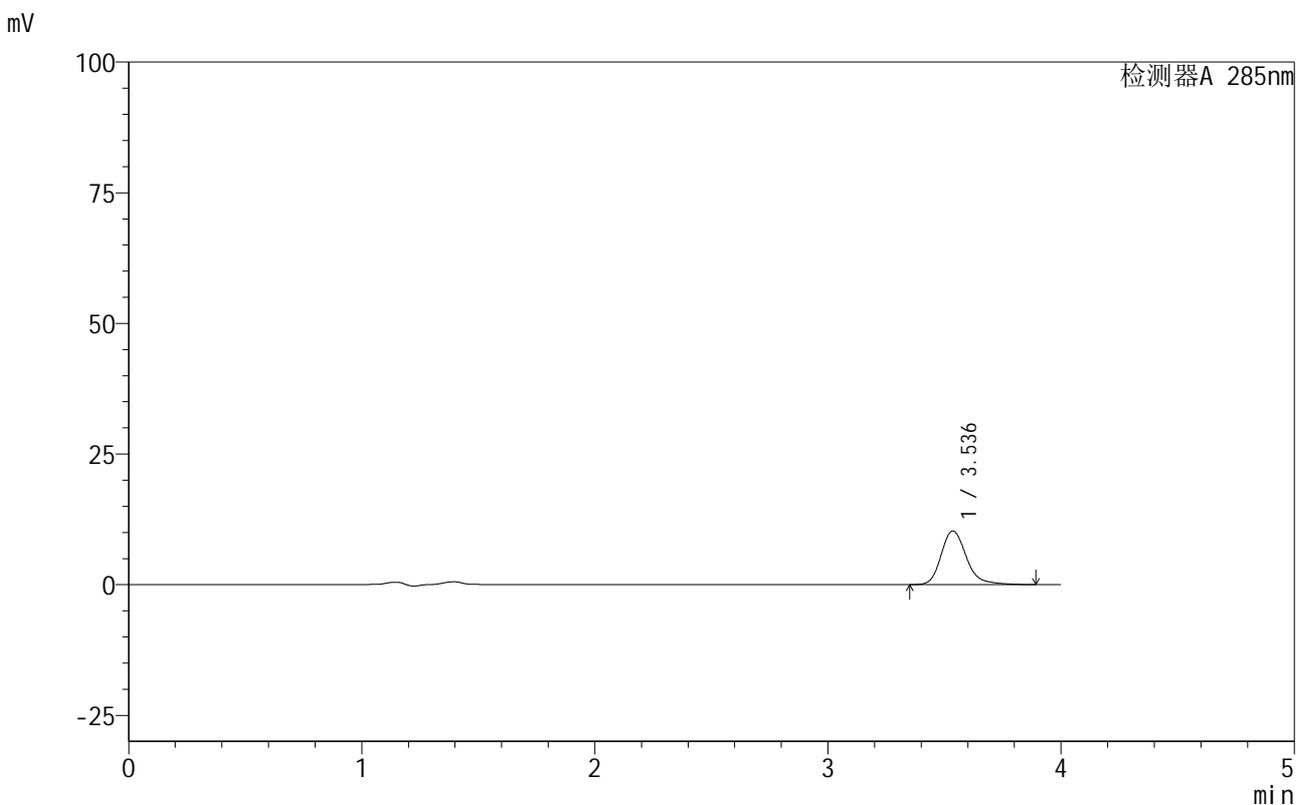


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1519-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:03:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.536	77679	100.000	10268	5479	1.235	--
总计		77679	100.000	10268			

图133 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

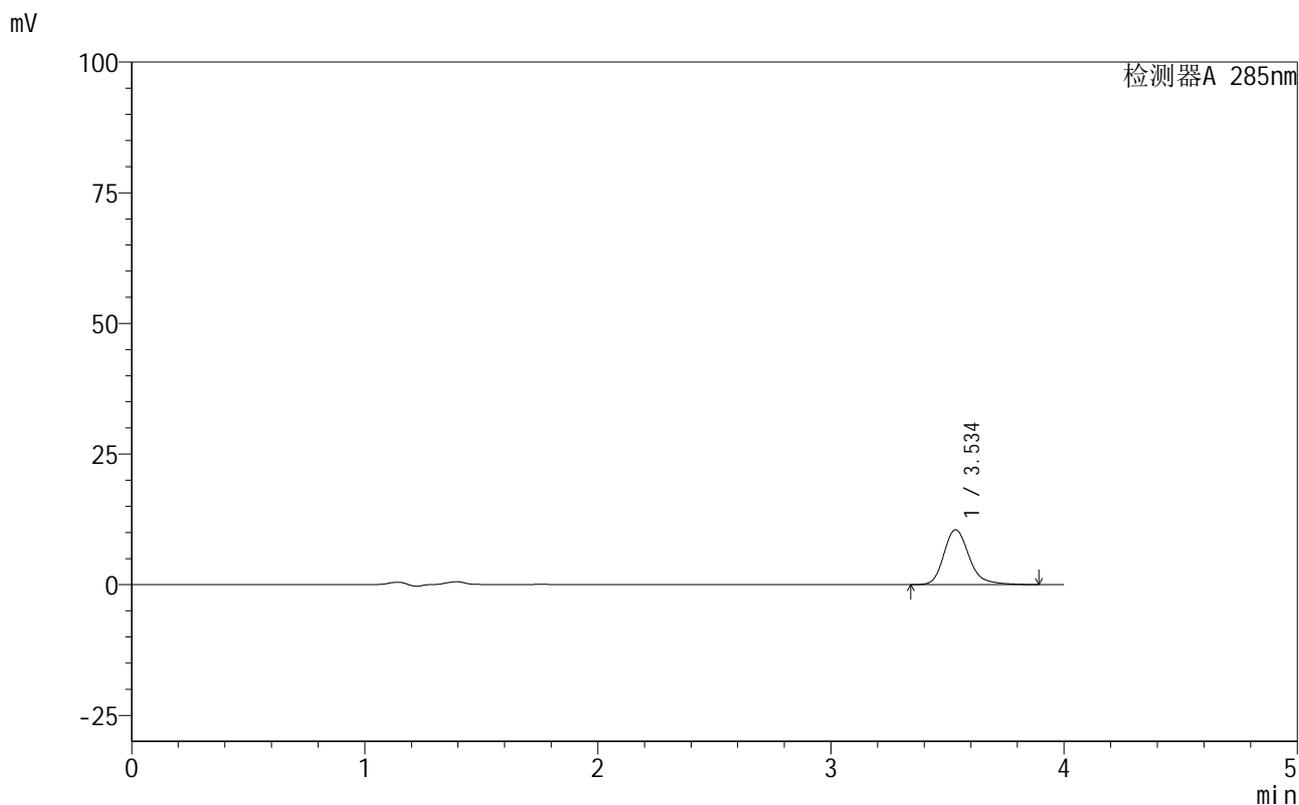


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1520-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:07:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	79400	100.000	10461	5455	1.235	--
总计		79400	100.000	10461			

图134 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

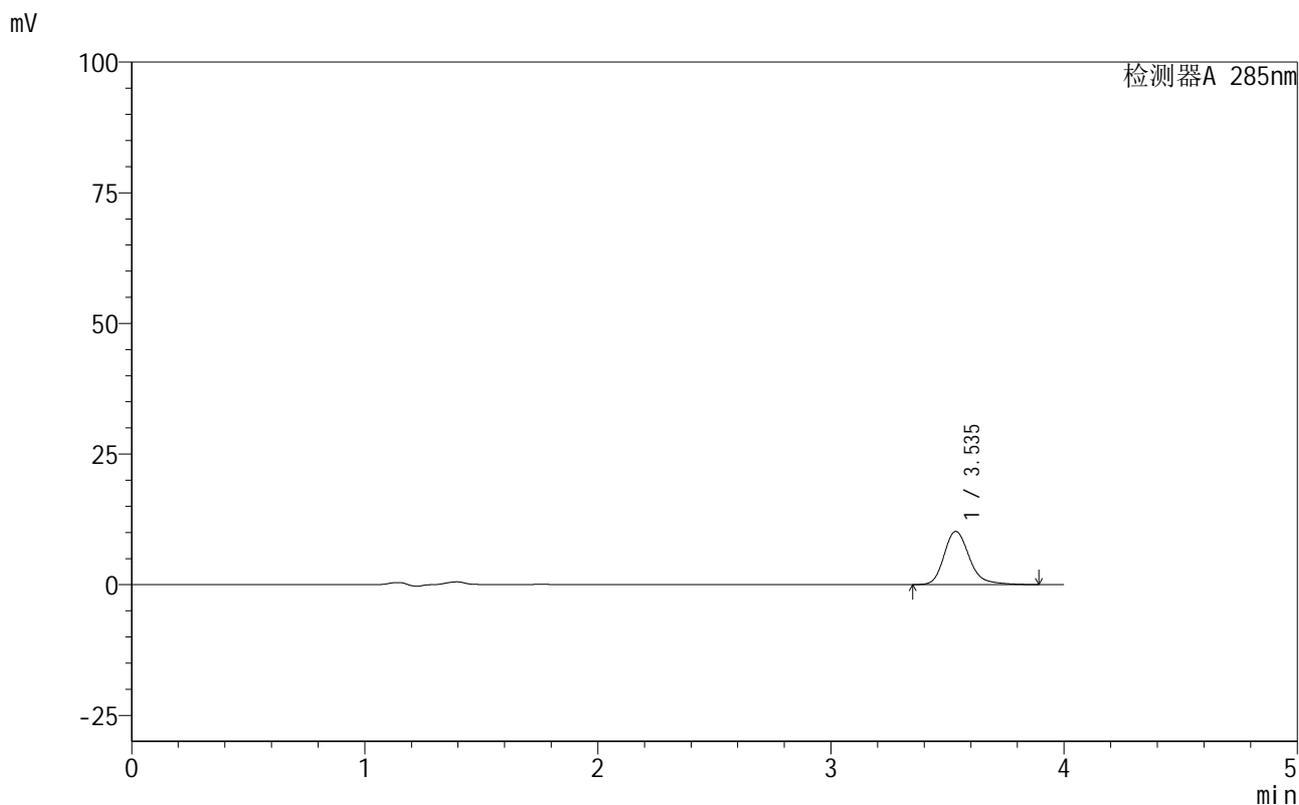


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1521-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	77035	100.000	10165	5464	1.234	--
总计		77035	100.000	10165			

图135 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

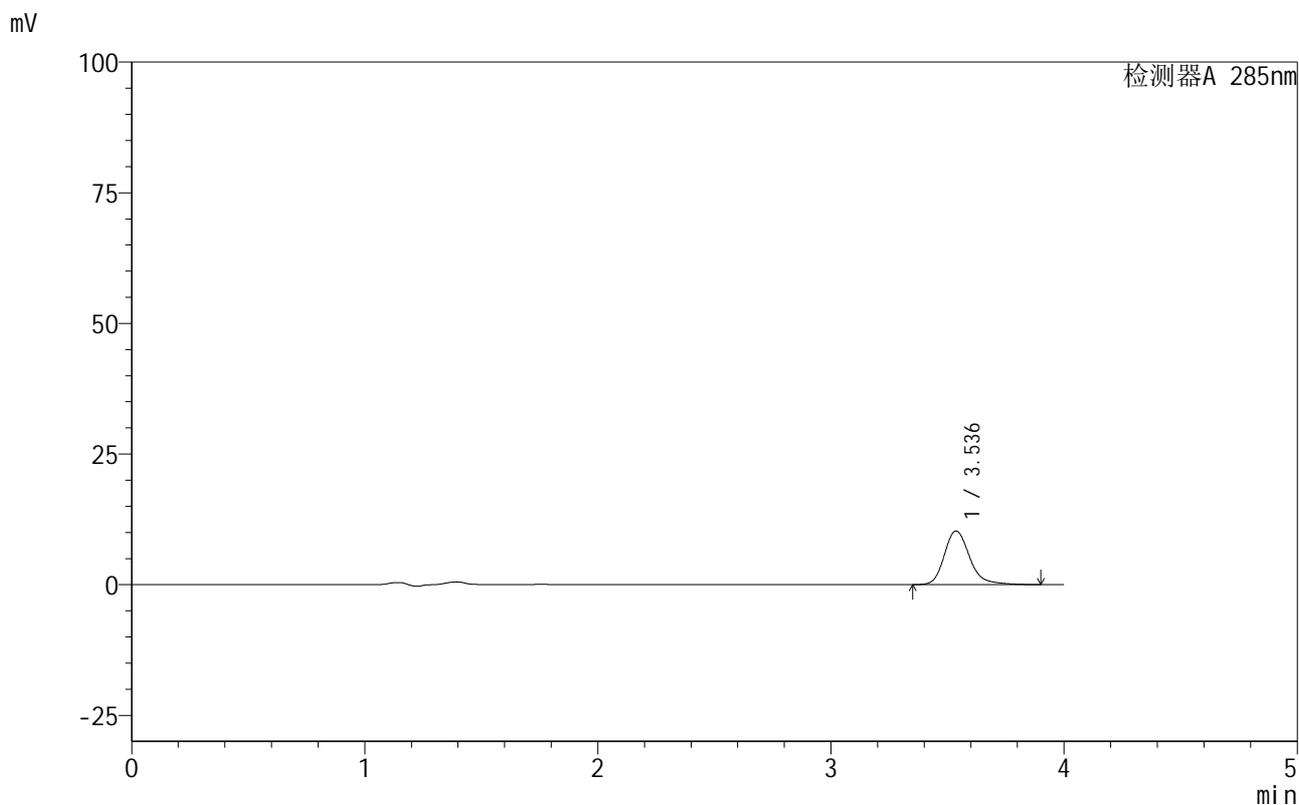


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1522-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.536	77798	100.000	10264	5456	1.235	--
总计		77798	100.000	10264			

图136 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

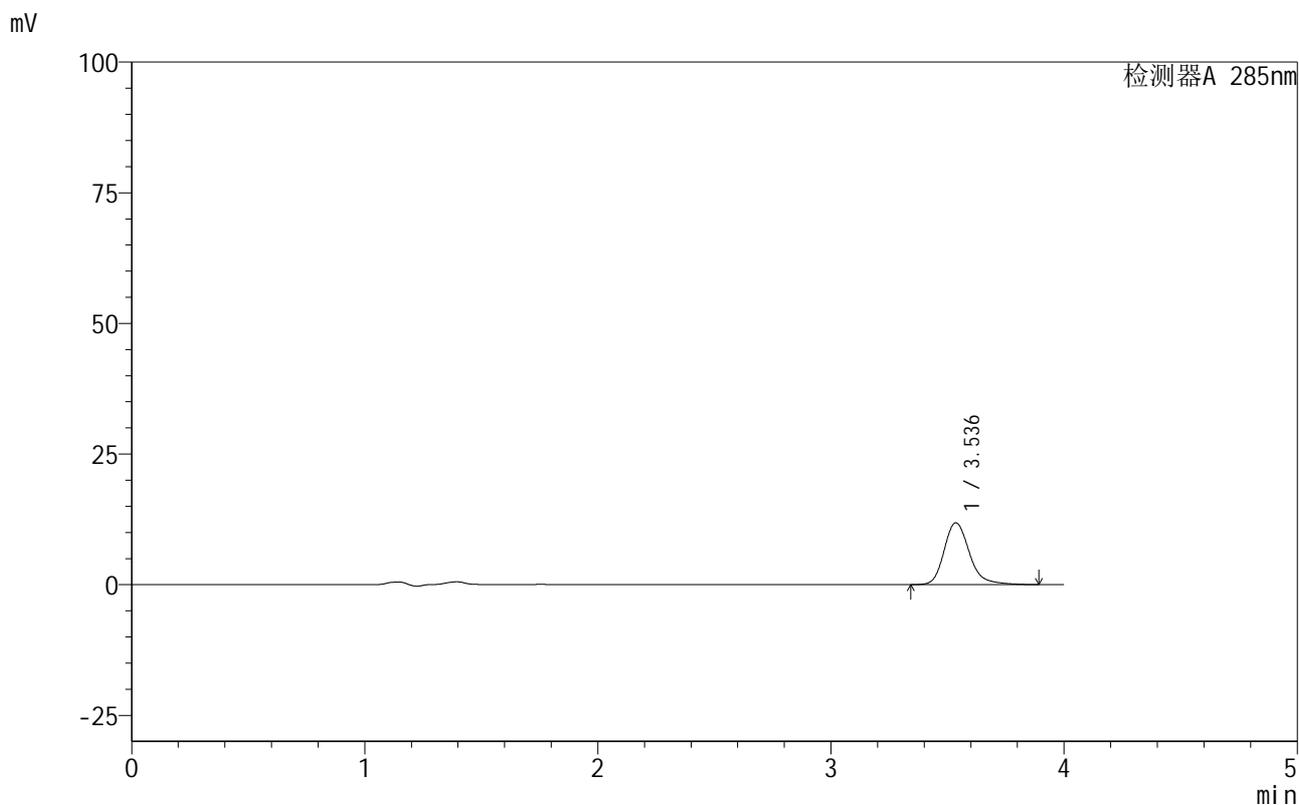


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1523-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:20:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.536	89781	100.000	11822	5450	1.234	--
总计		89781	100.000	11822			

图137 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

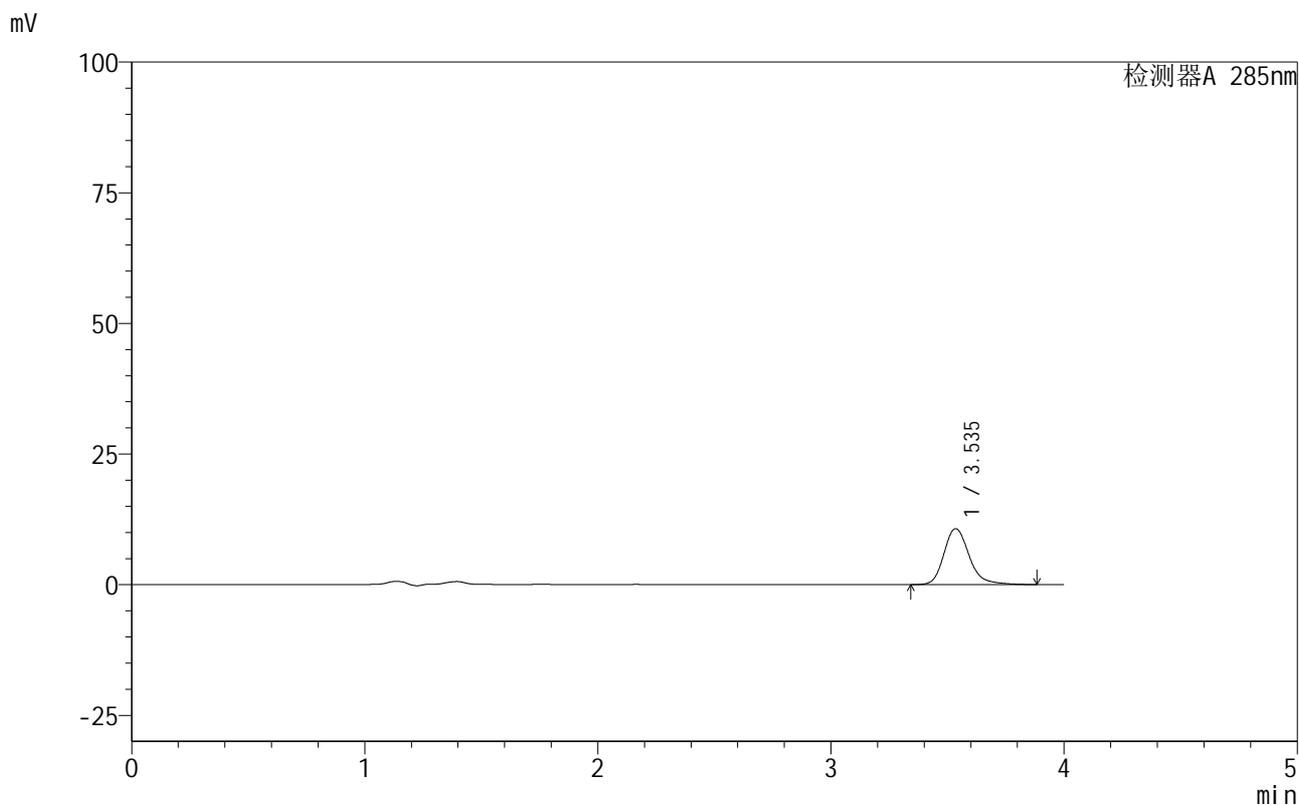


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1524-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:25:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	81100	100.000	10681	5445	1.232	--
总计		81100	100.000	10681			

图138 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

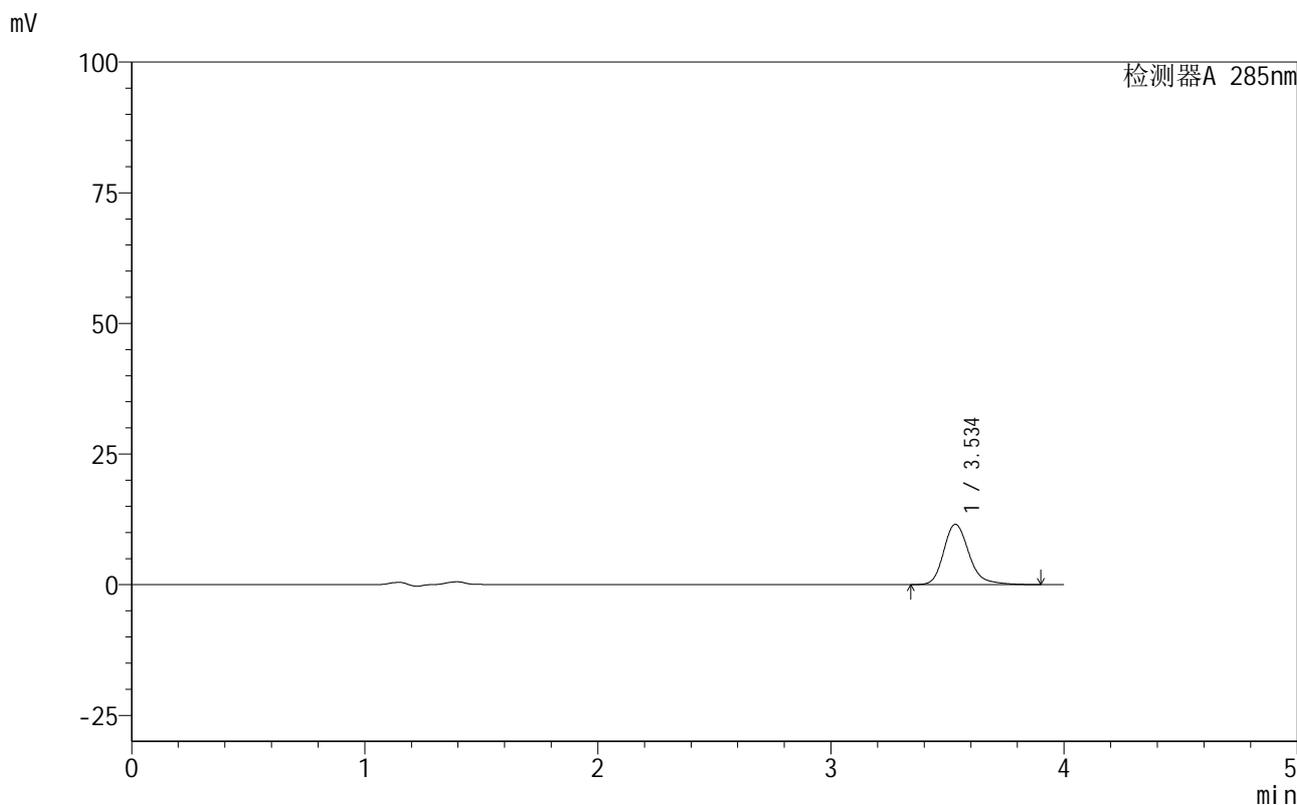


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1525-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	87615	100.000	11529	5439	1.236	--
总计		87615	100.000	11529			

图139 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

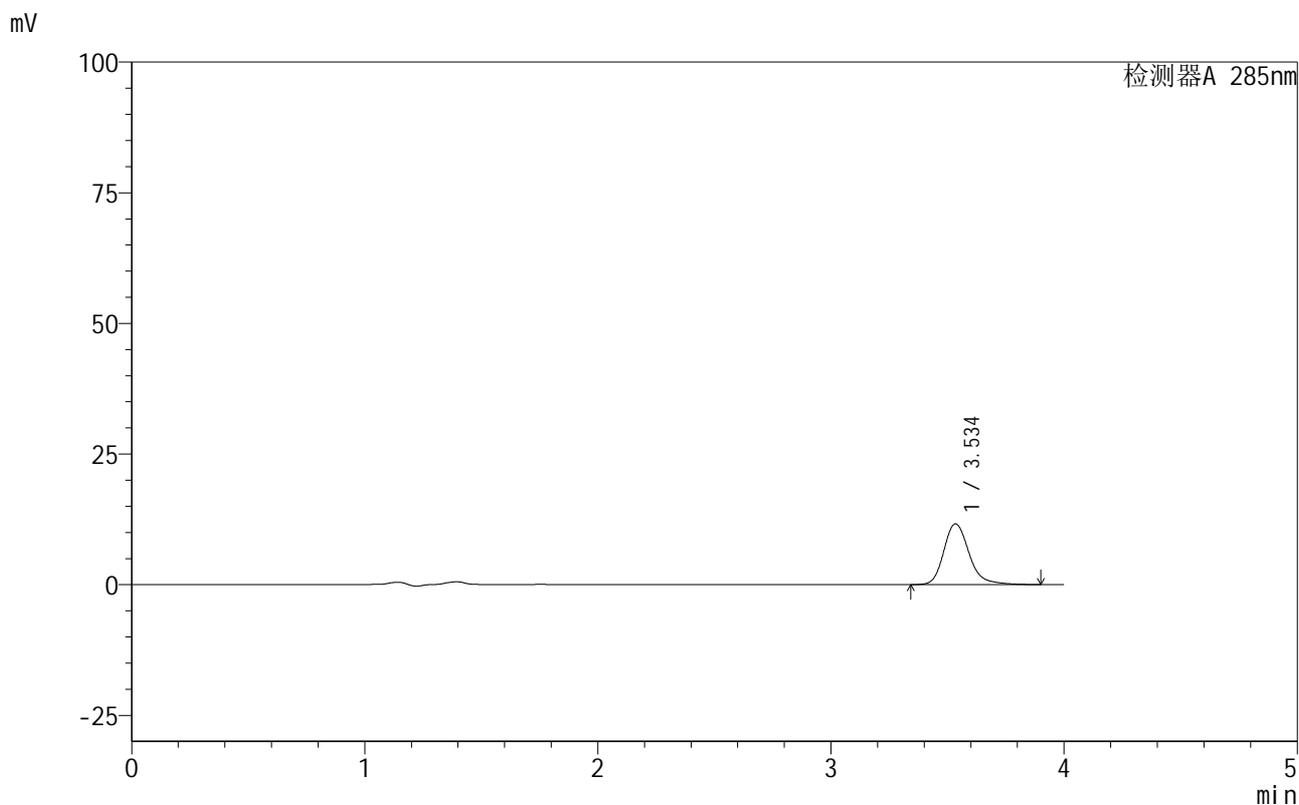


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1526-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 285nm

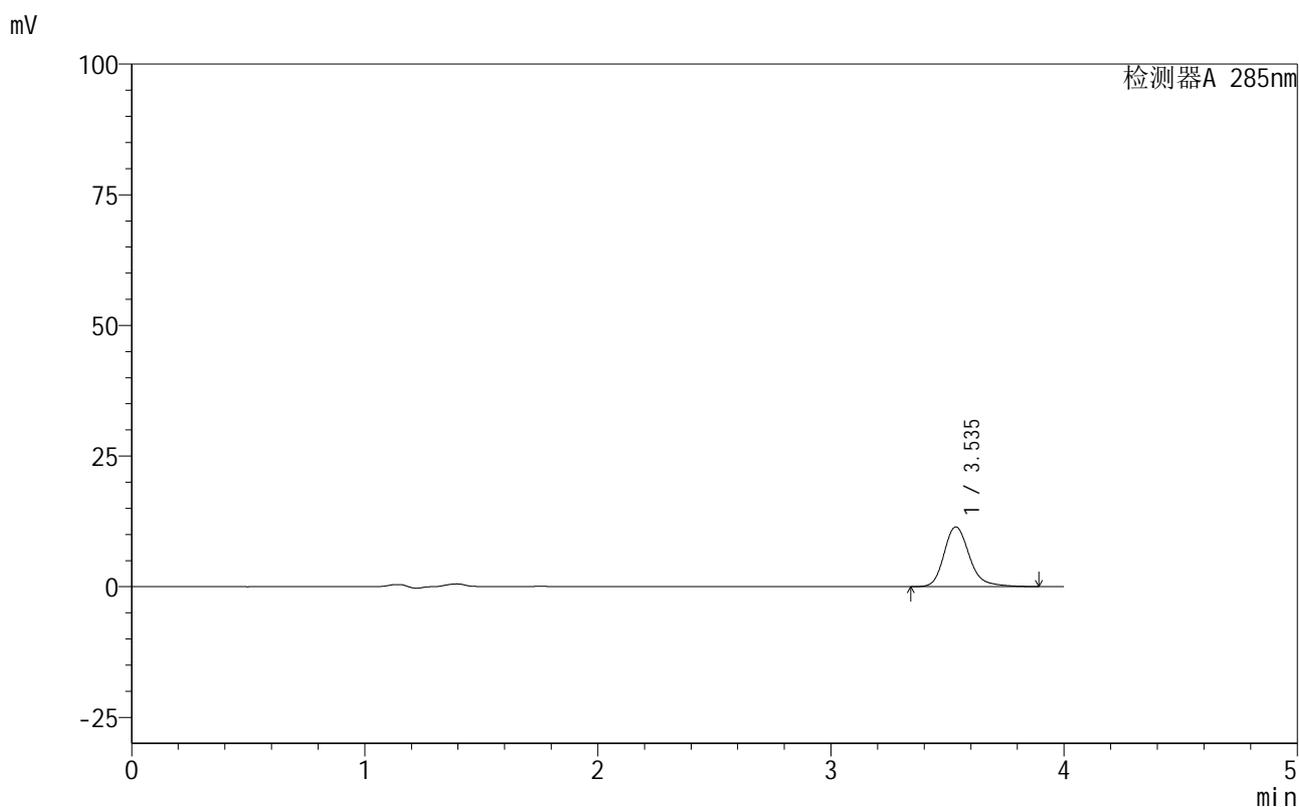
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	88241	100.000	11602	5435	1.237	--
总计		88241	100.000	11602			

图140 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-185/27-1527-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	86734	100.000	11424	5441	1.234	--
总计		86734	100.000	11424			

图141 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

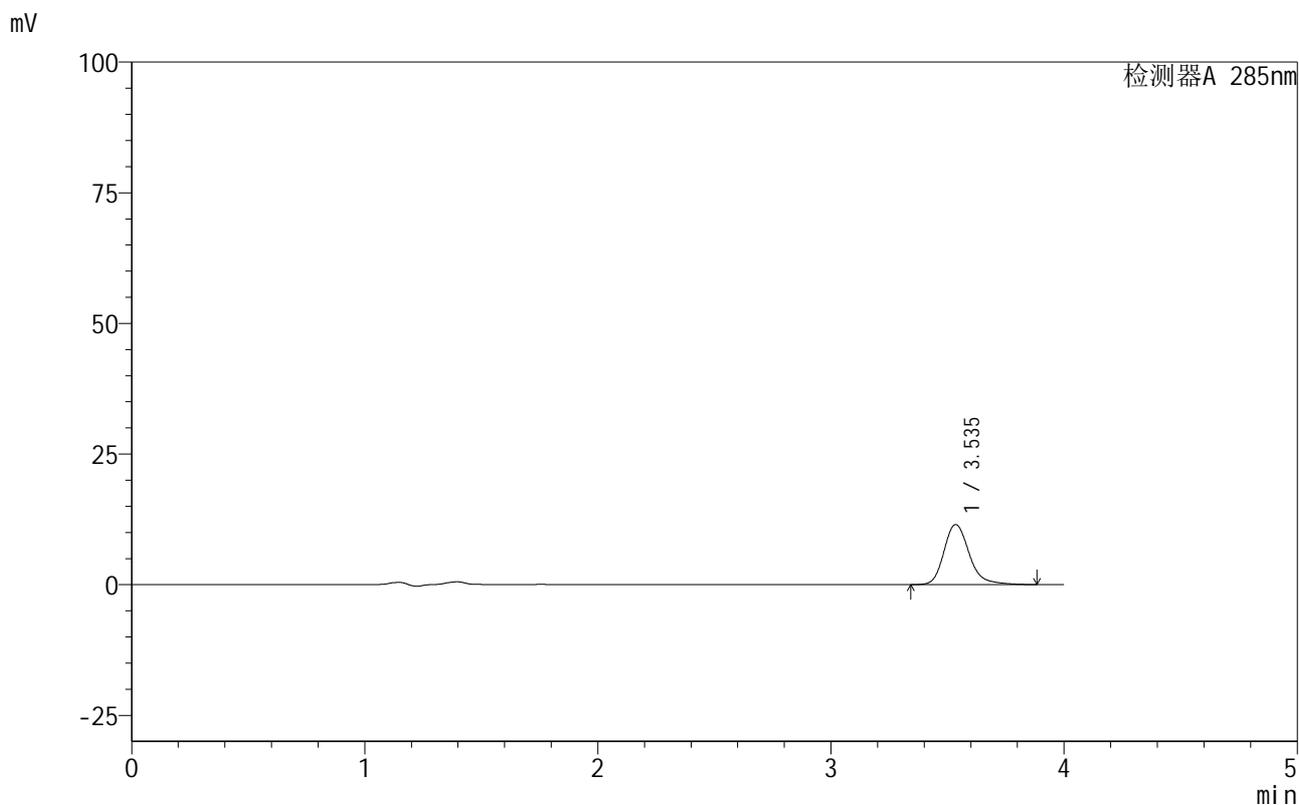


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1528-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	87048	100.000	11471	5448	1.233	--
总计		87048	100.000	11471			

图142 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

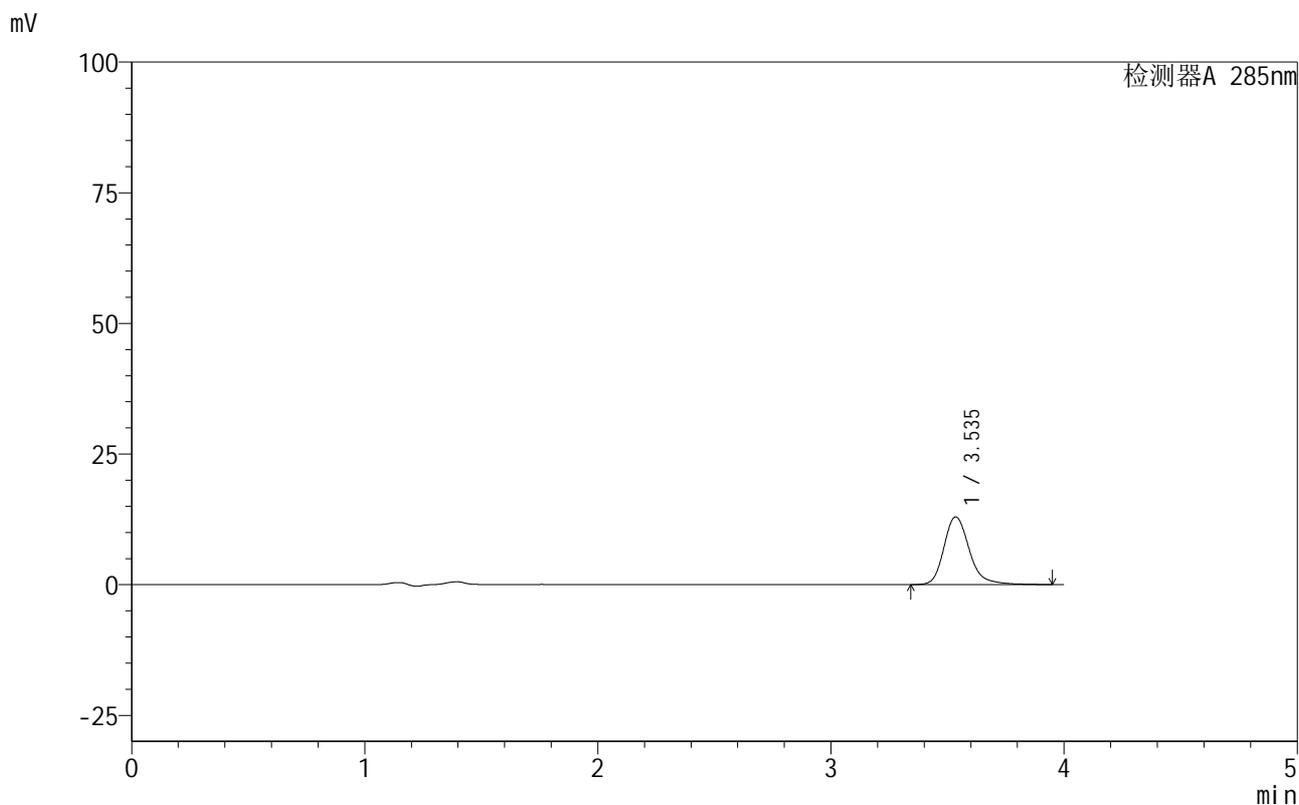


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1529-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	98747	100.000	12941	5429	1.237	--
总计		98747	100.000	12941			

图143 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

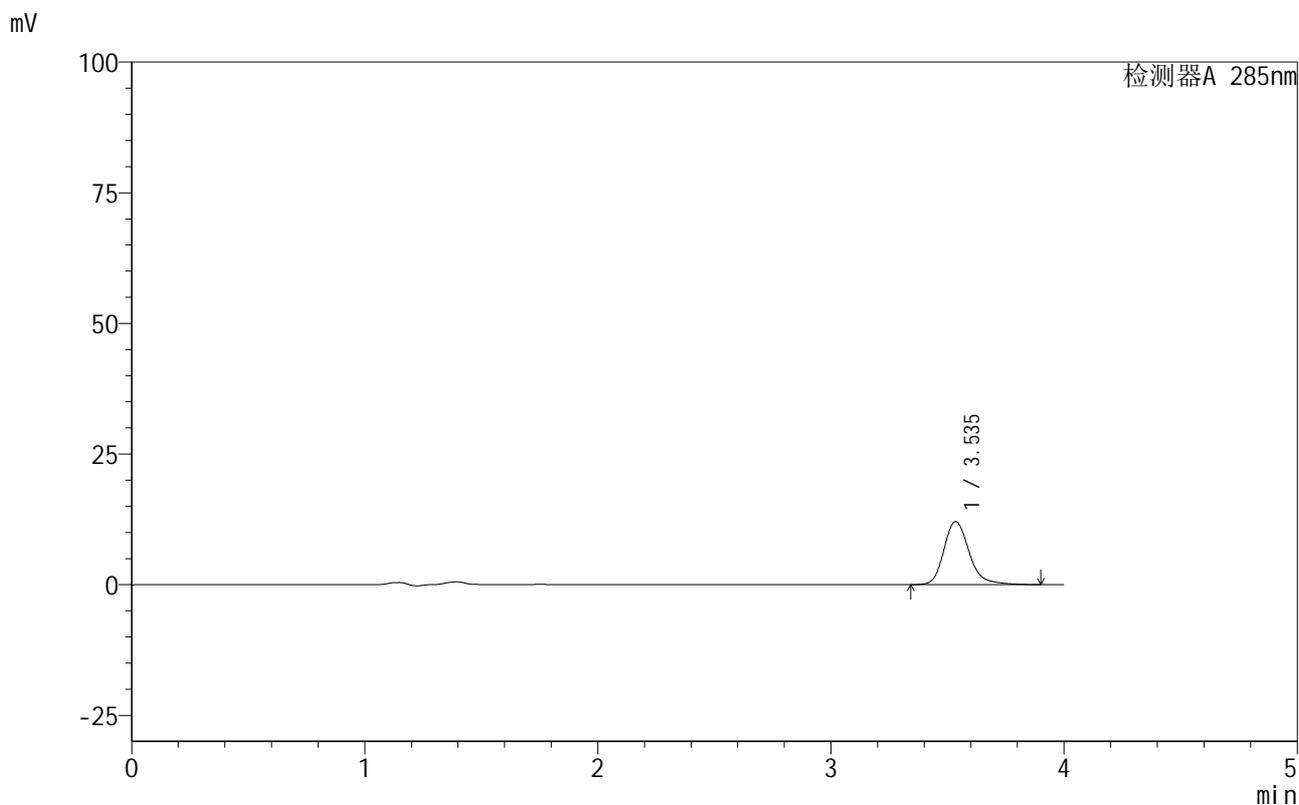


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1530-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	91504	100.000	12034	5436	1.234	--
总计		91504	100.000	12034			

图144 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

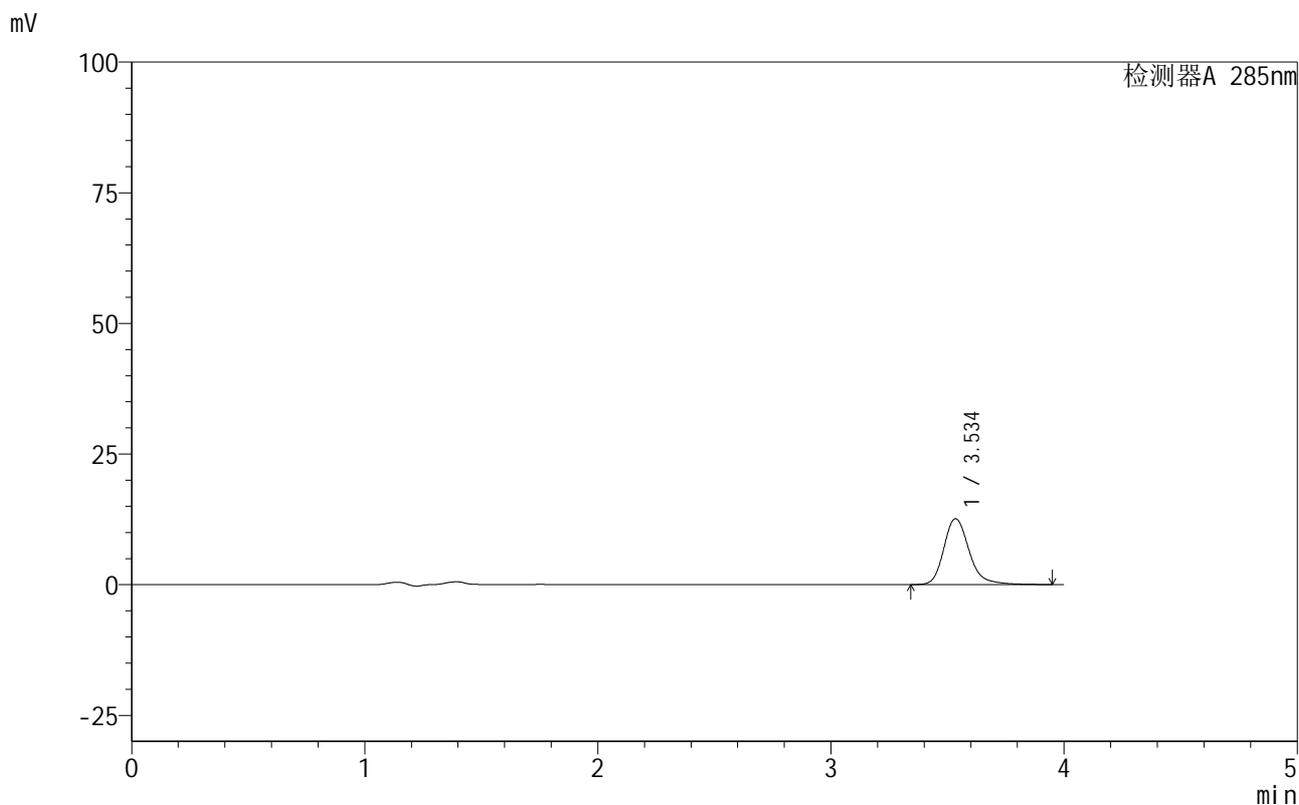


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1531-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	95981	100.000	12586	5447	1.234	--
总计		95981	100.000	12586			

图145 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

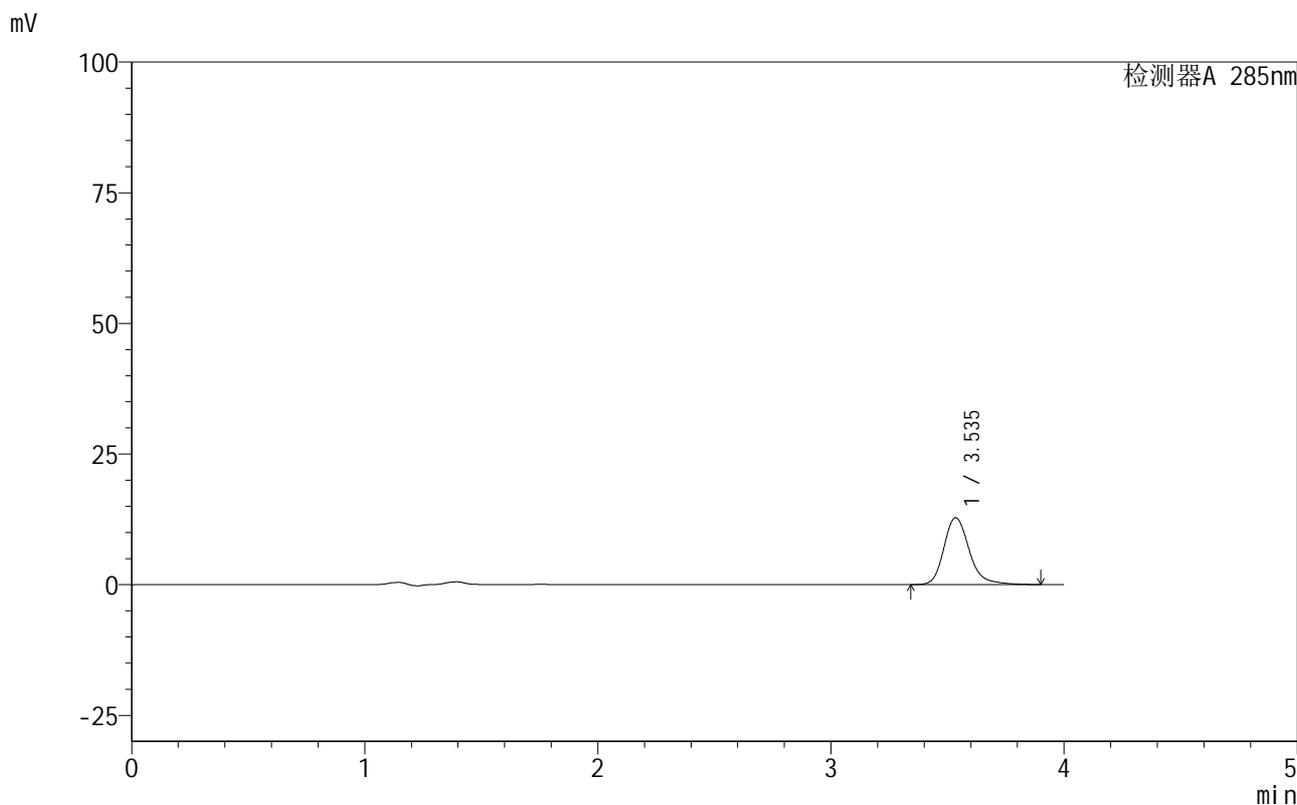


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1532-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.535	97078	100.000	12766	5435	1.233	--
总计		97078	100.000	12766			

图146 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

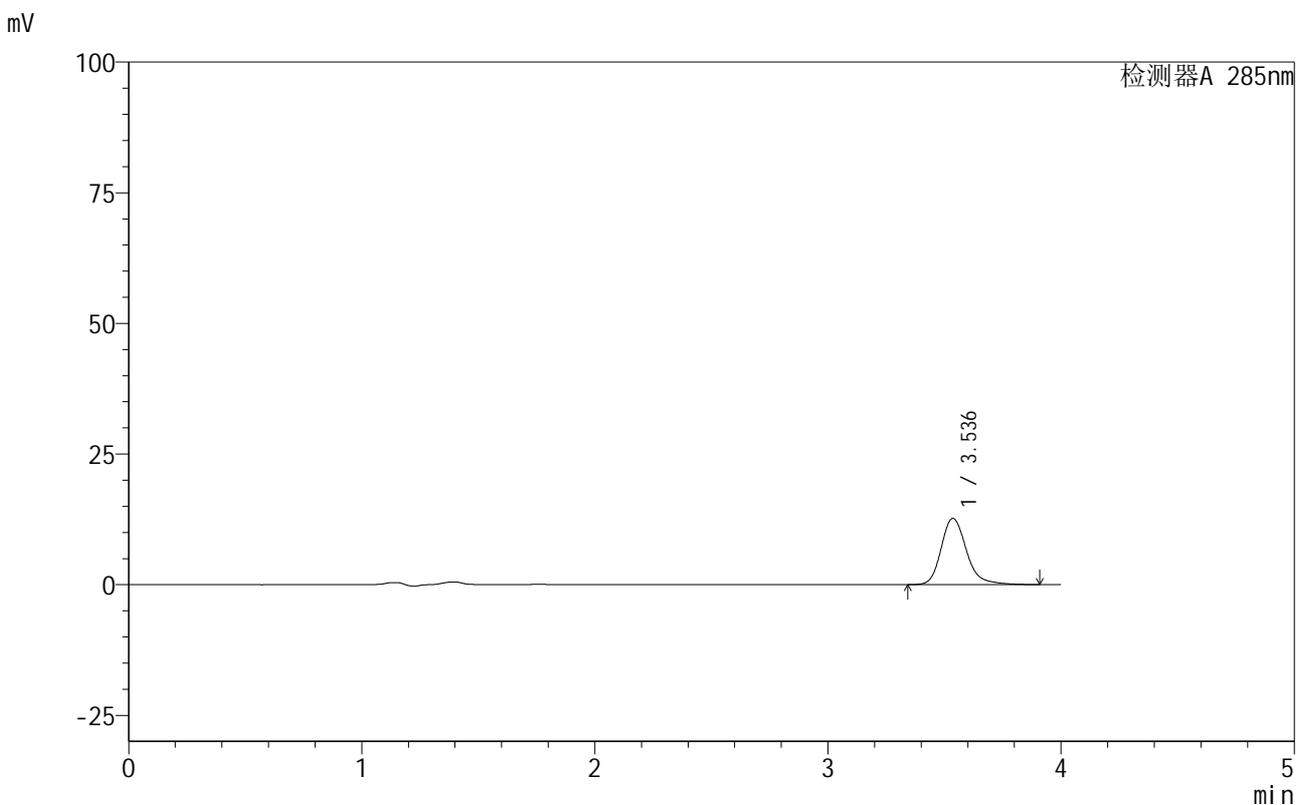


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1533-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.536	96058	100.000	12664	5454	1.234	--
总计		96058	100.000	12664			

图147 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

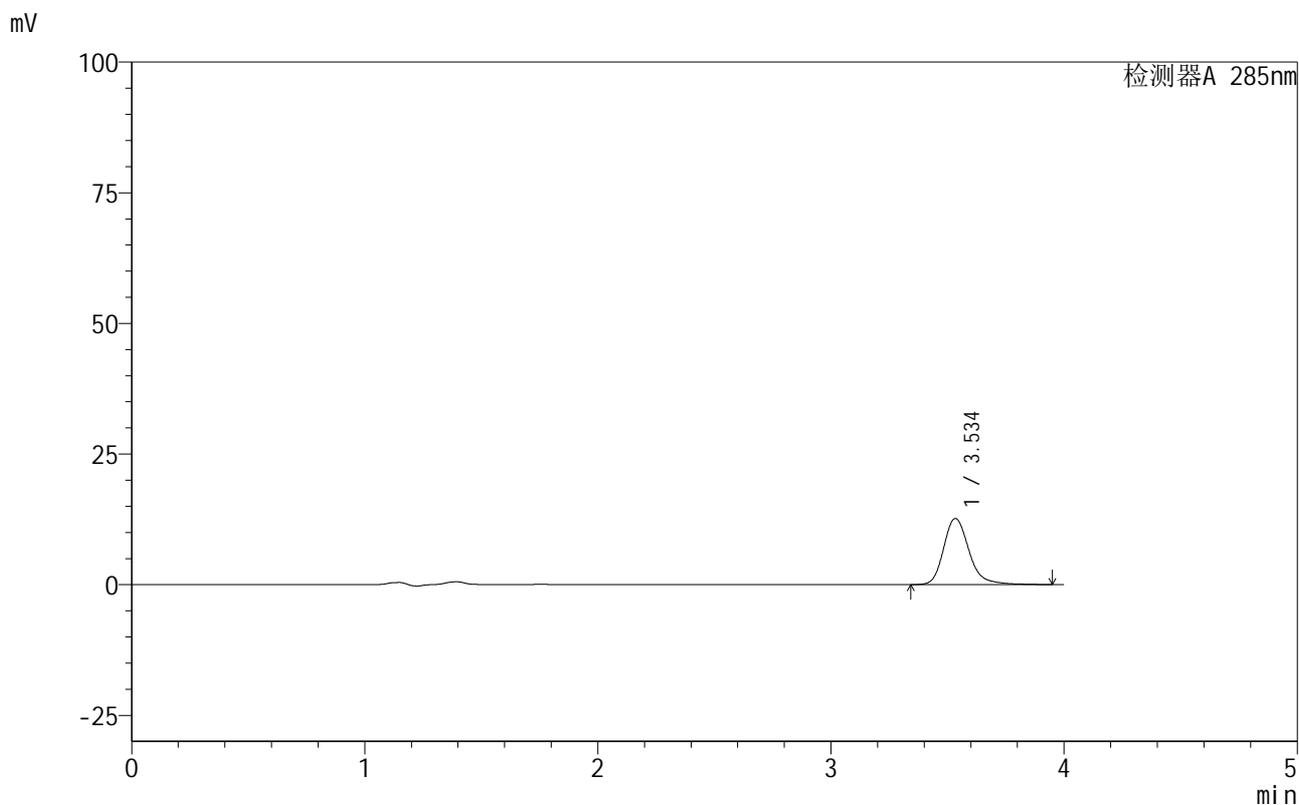


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-185/27-1534-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:35:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.534	96509	100.000	12639	5424	1.235	--
总计		96509	100.000	12639			

图148 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

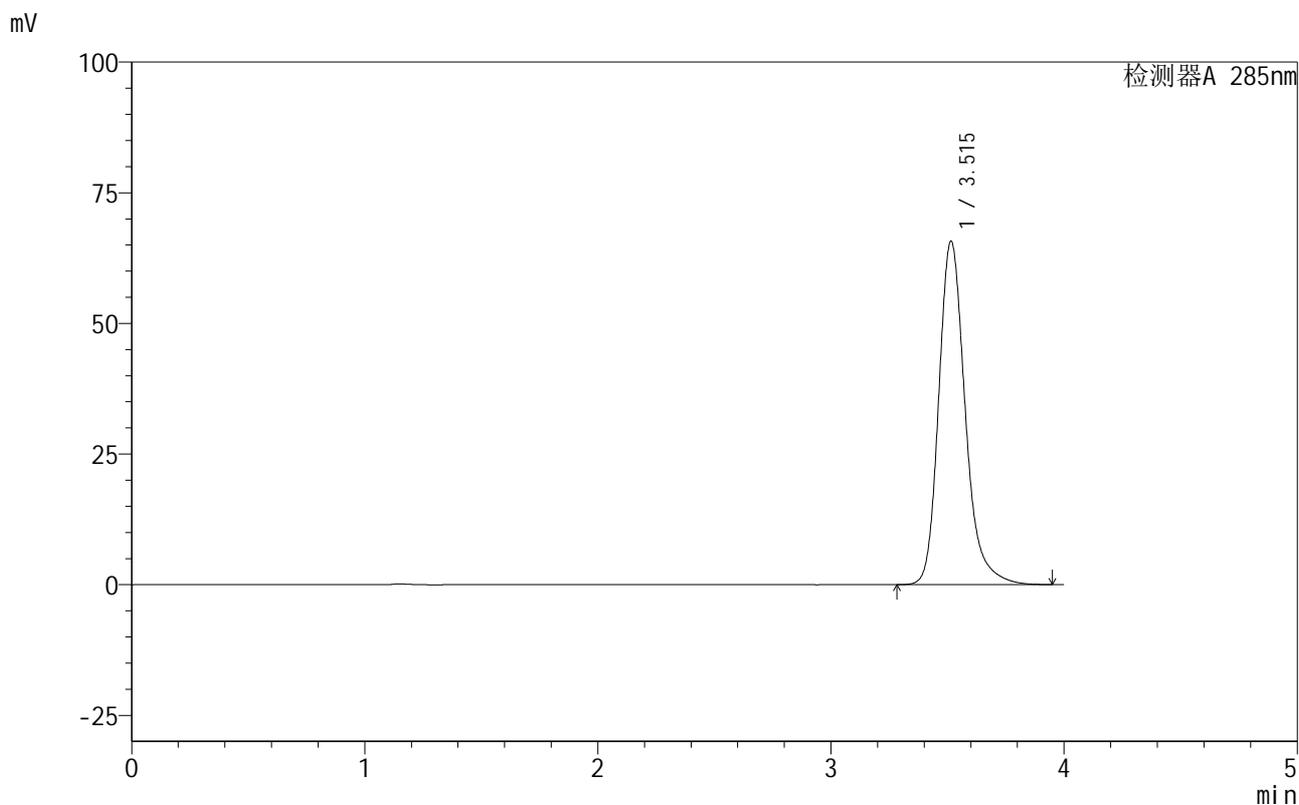


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1535-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:36:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.515	519118	100.000	65717	4948	1.239	--
总计		519118	100.000	65717			

图149 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

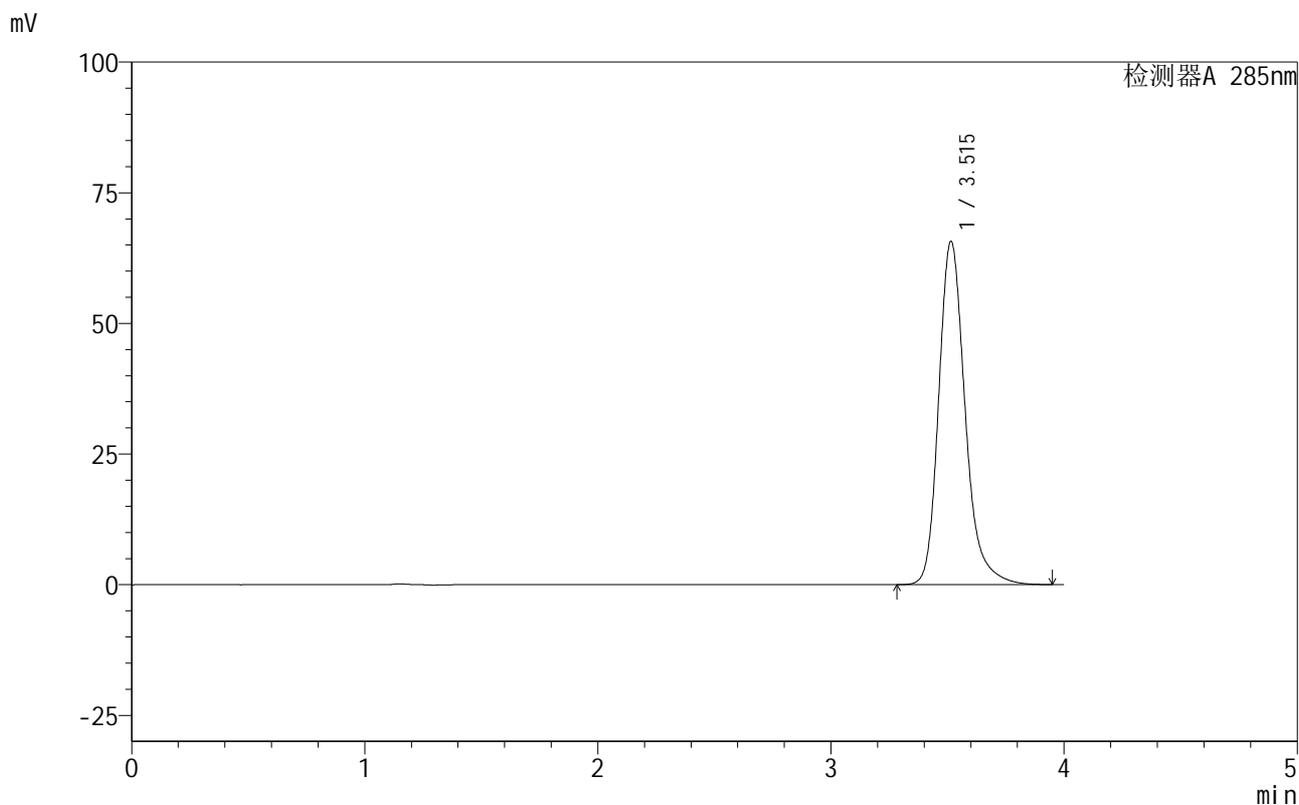


999他达拉非片

<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 - 0-185/27-1536-2 - zzp-2025092021p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.515	517783	100.000	65682	4966	1.238	--
总计		517783	100.000	65682			

图150 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025092021批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2