

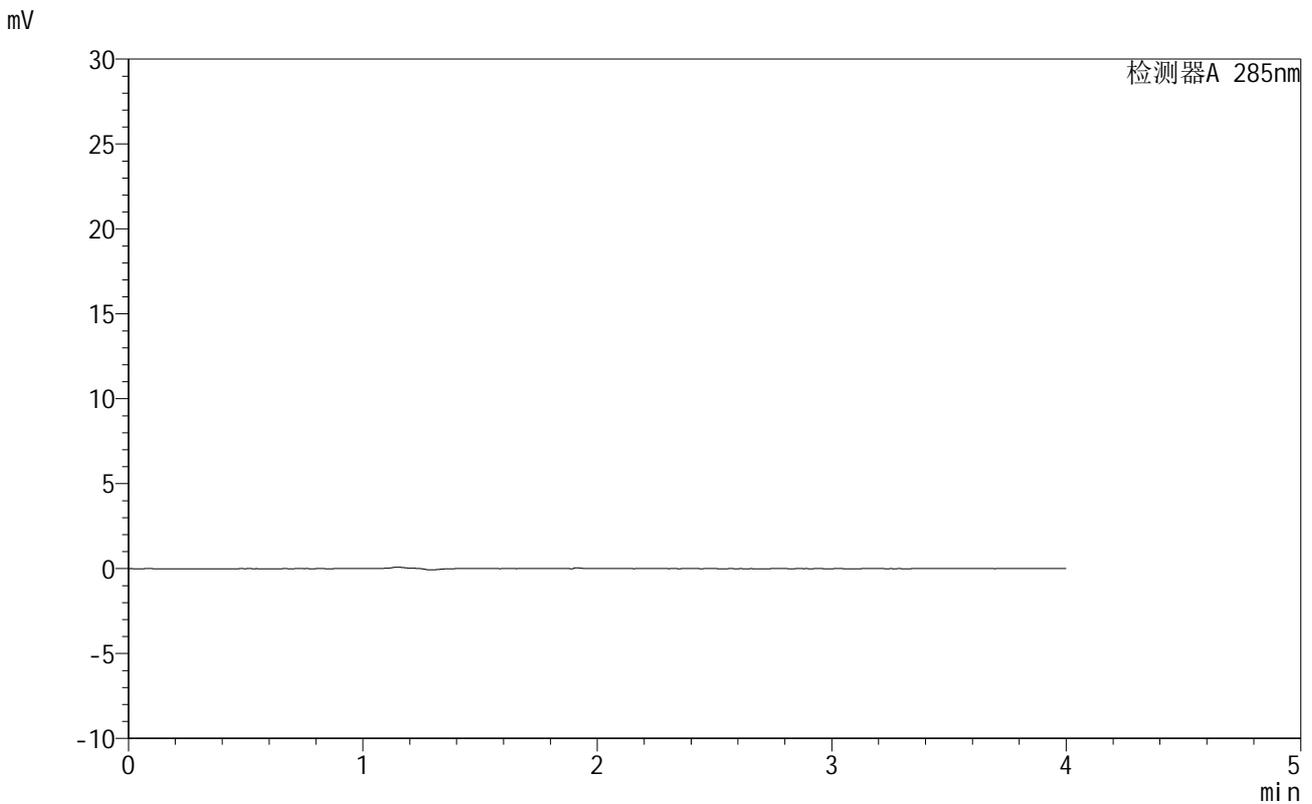


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1337-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 13:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:03 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)
总计							

图1 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
溶剂

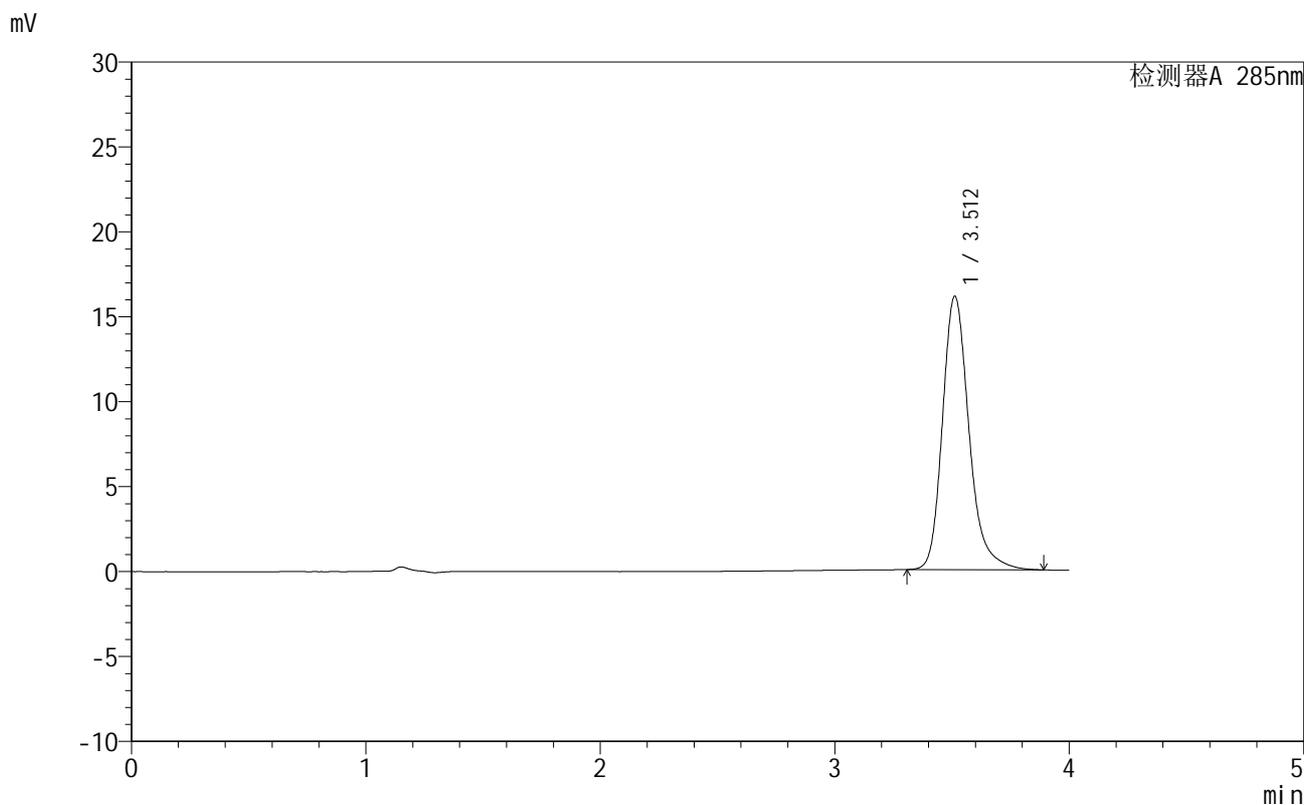


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1338-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 13:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:12 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	3.512	126851	100.000	16099	4954	1.241	--
总计		126851	100.000	16099			

图2 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

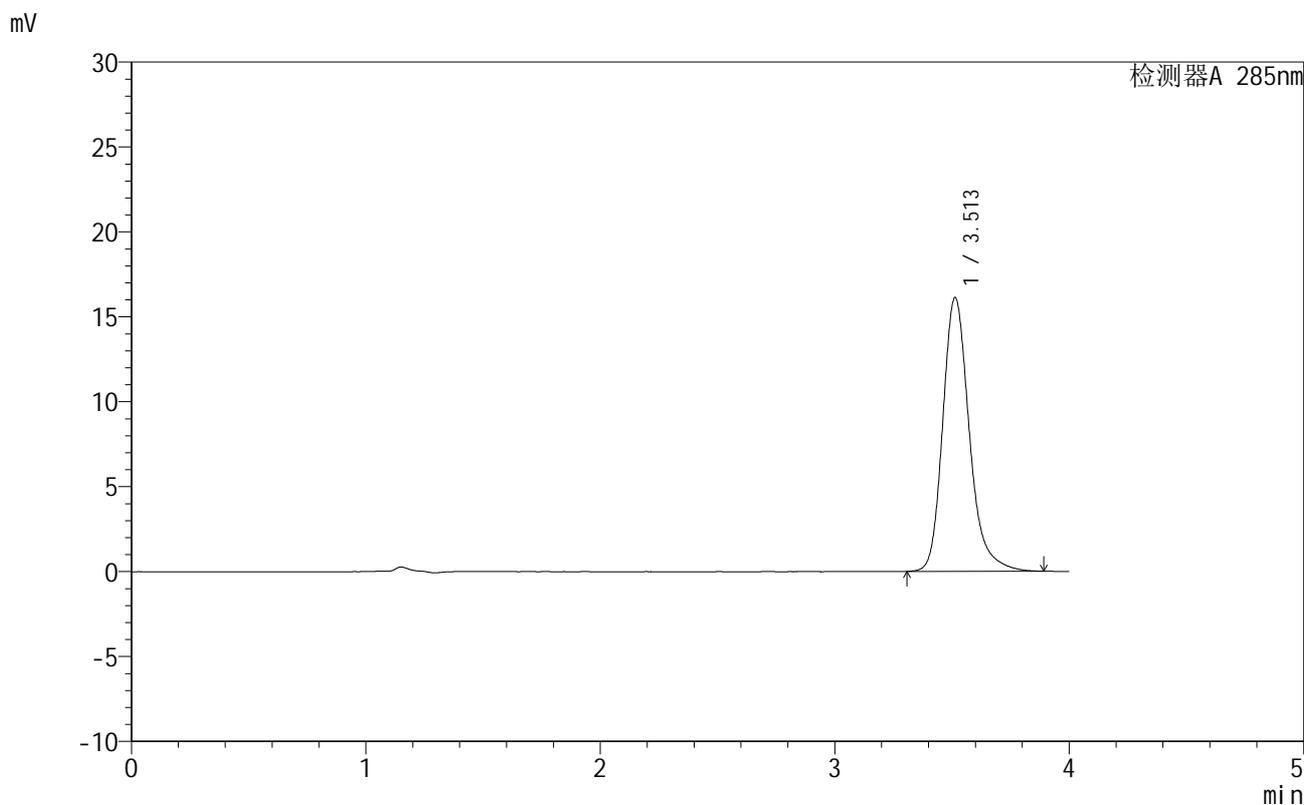


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1339-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 13:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:15 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	3.513	126938	100.000	16123	4957	1.239	--
总计		126938	100.000	16123			

图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

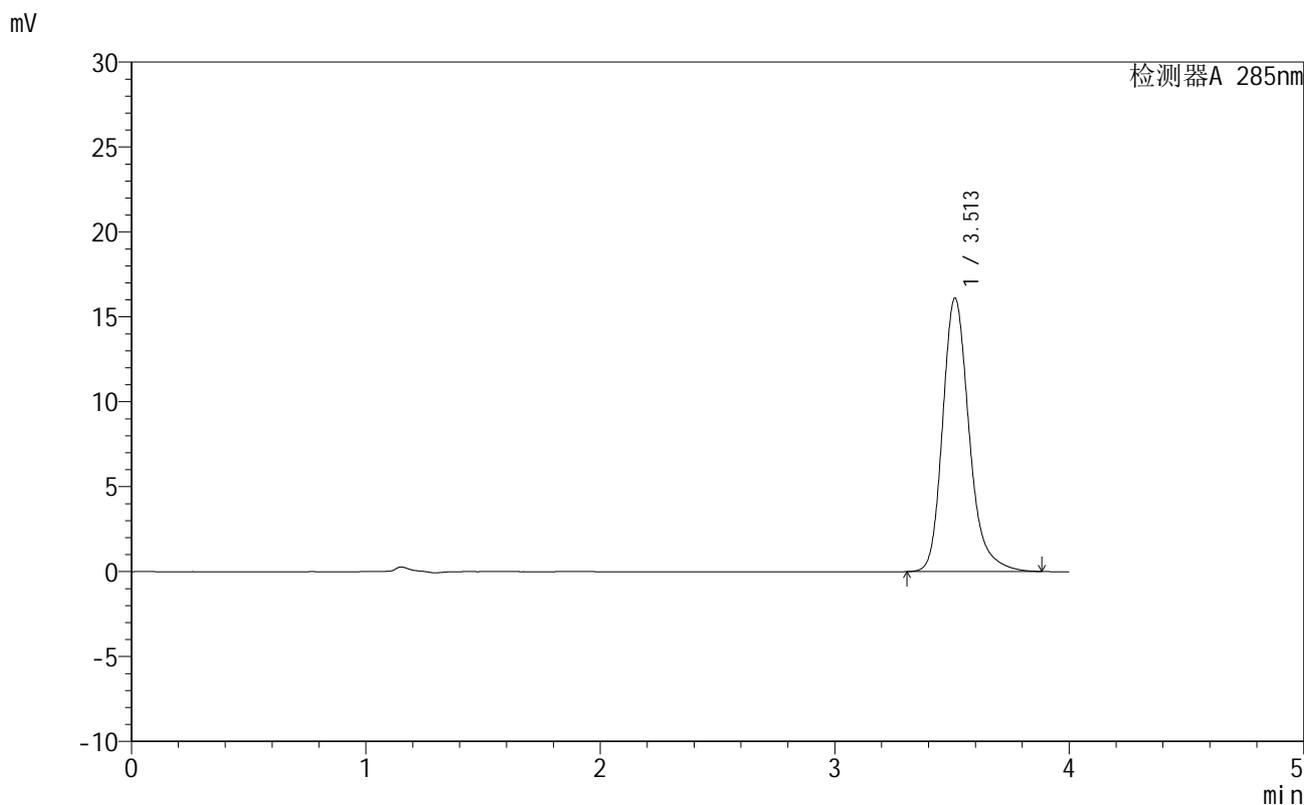


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1340-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 13:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:18 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	3.513	126648	100.000	16105	4959	1.239	--
总计		126648	100.000	16105			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

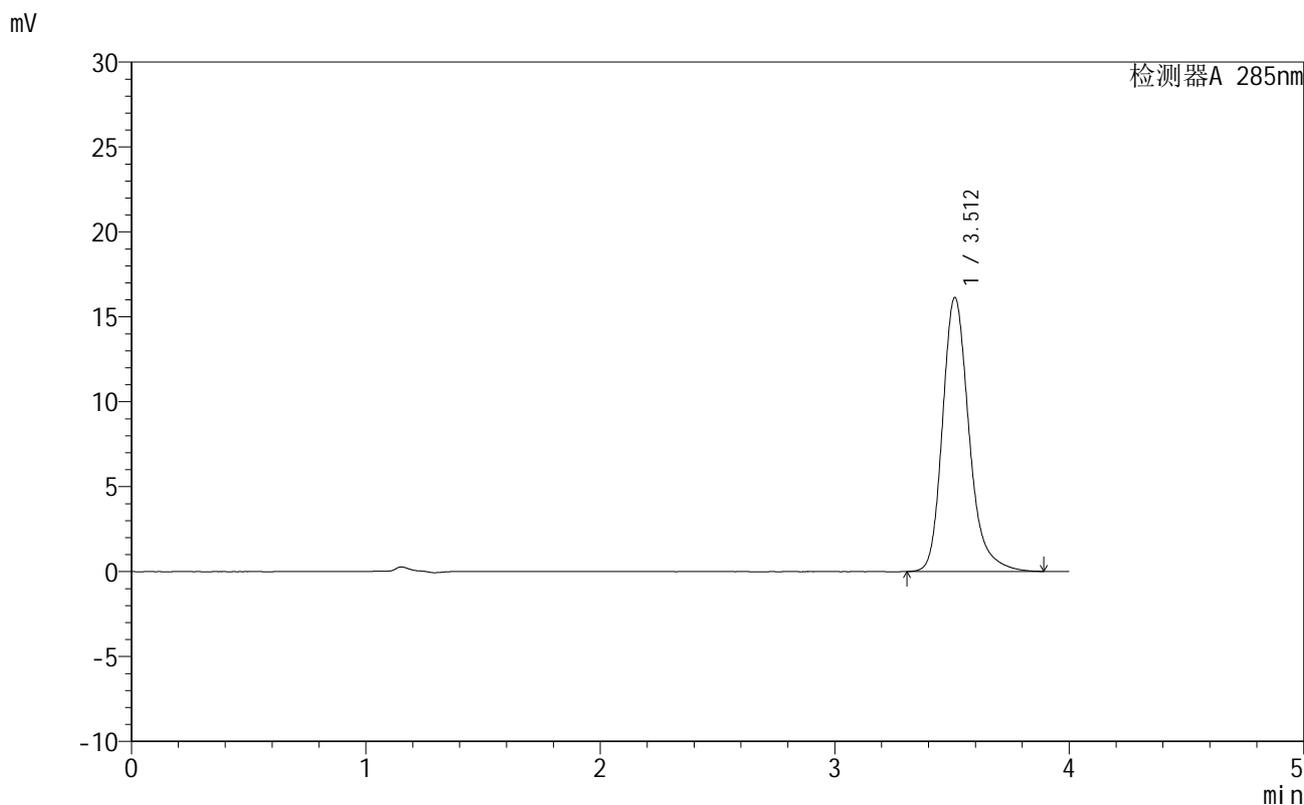


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1341-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:20 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	3.512	126950	100.000	16133	4964	1.240	--
总计		126950	100.000	16133			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

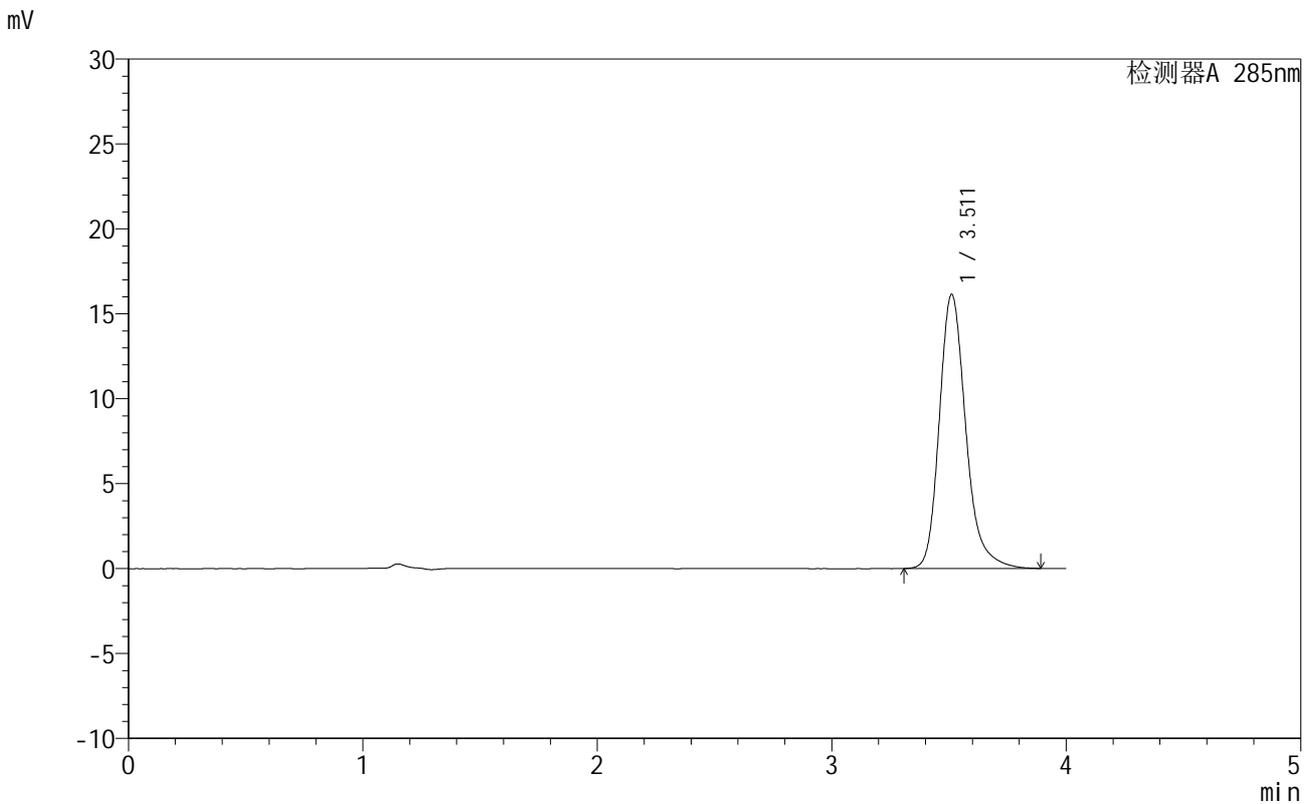


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1342-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:23 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	3.511	126872	100.000	16130	4972	1.238	--
总计		126872	100.000	16130			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

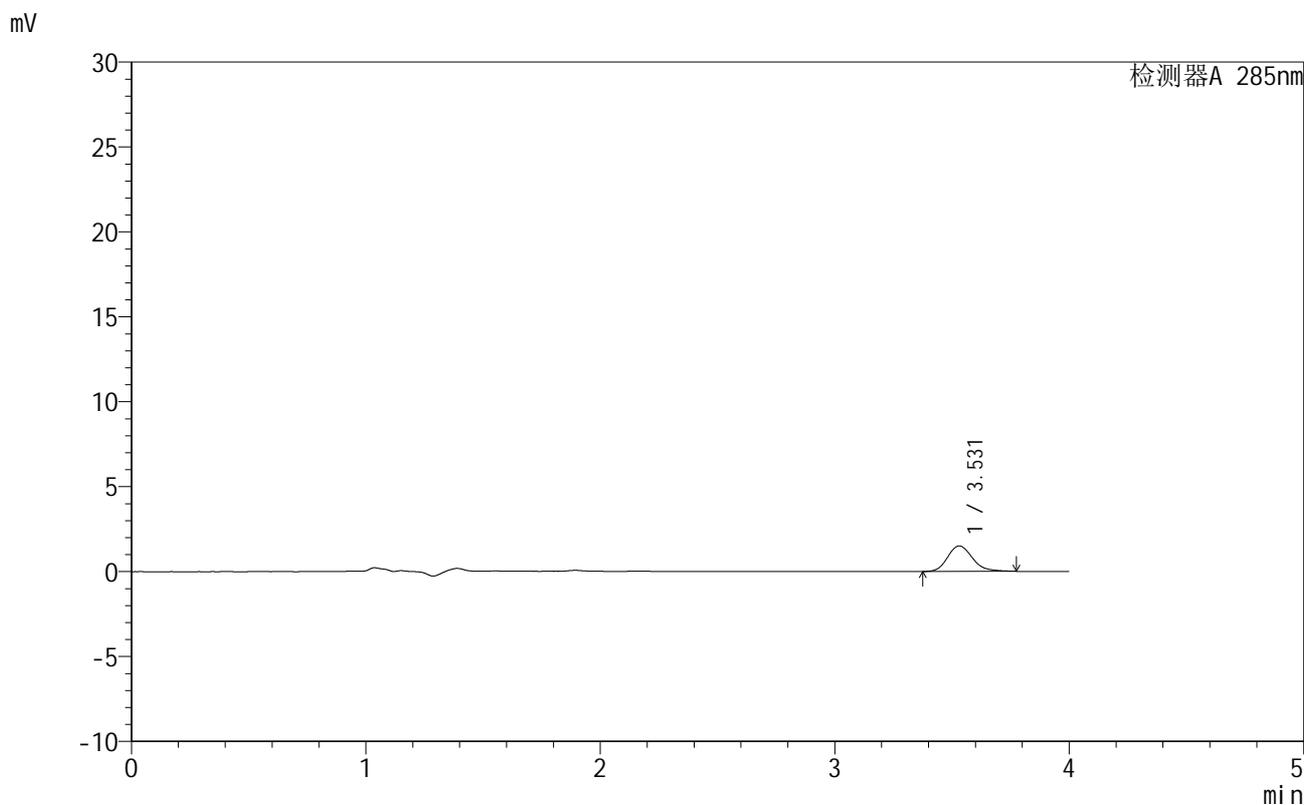


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1343-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:26 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	3.531	11076	100.000	1500	5542	1.202	--
总计		11076	100.000	1500			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

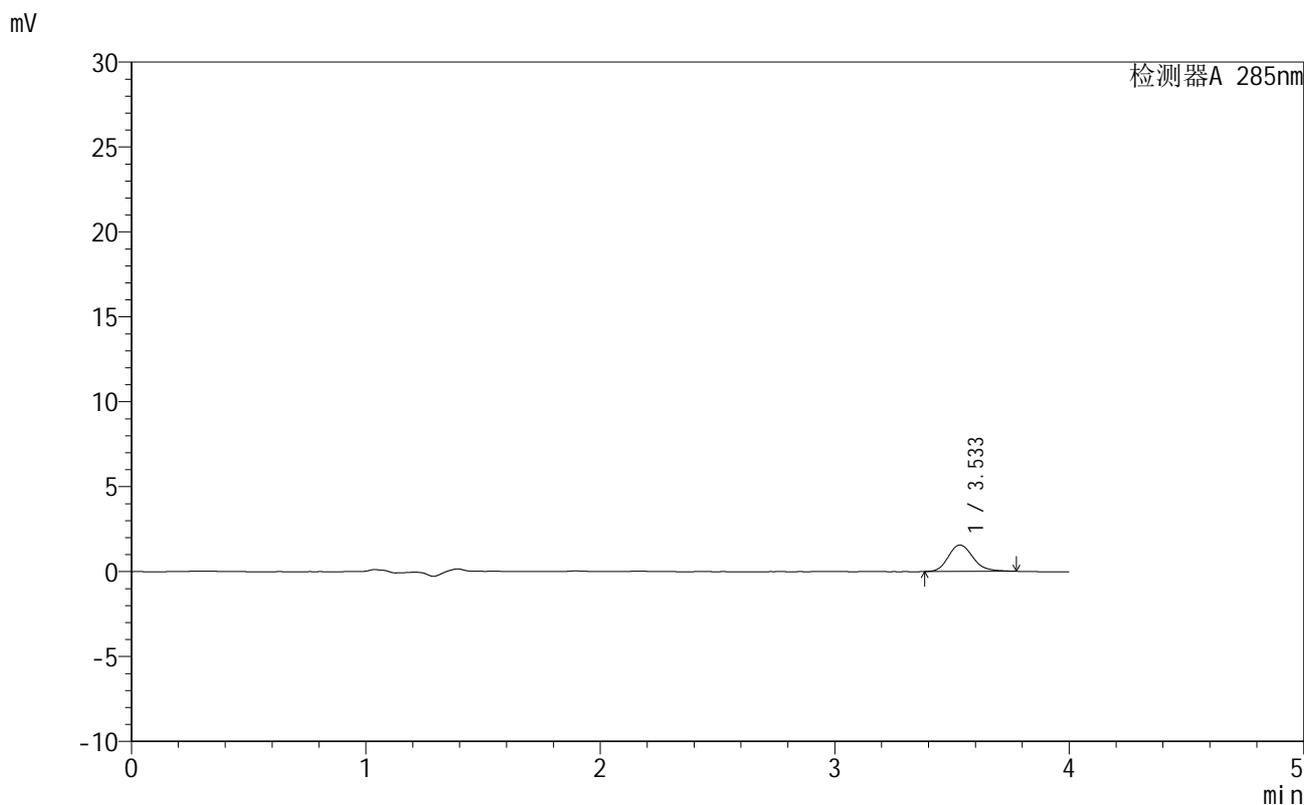


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1344-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:28 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	11451	100.000	1553	5557	1.198	--
总计		11451	100.000	1553			

图8 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

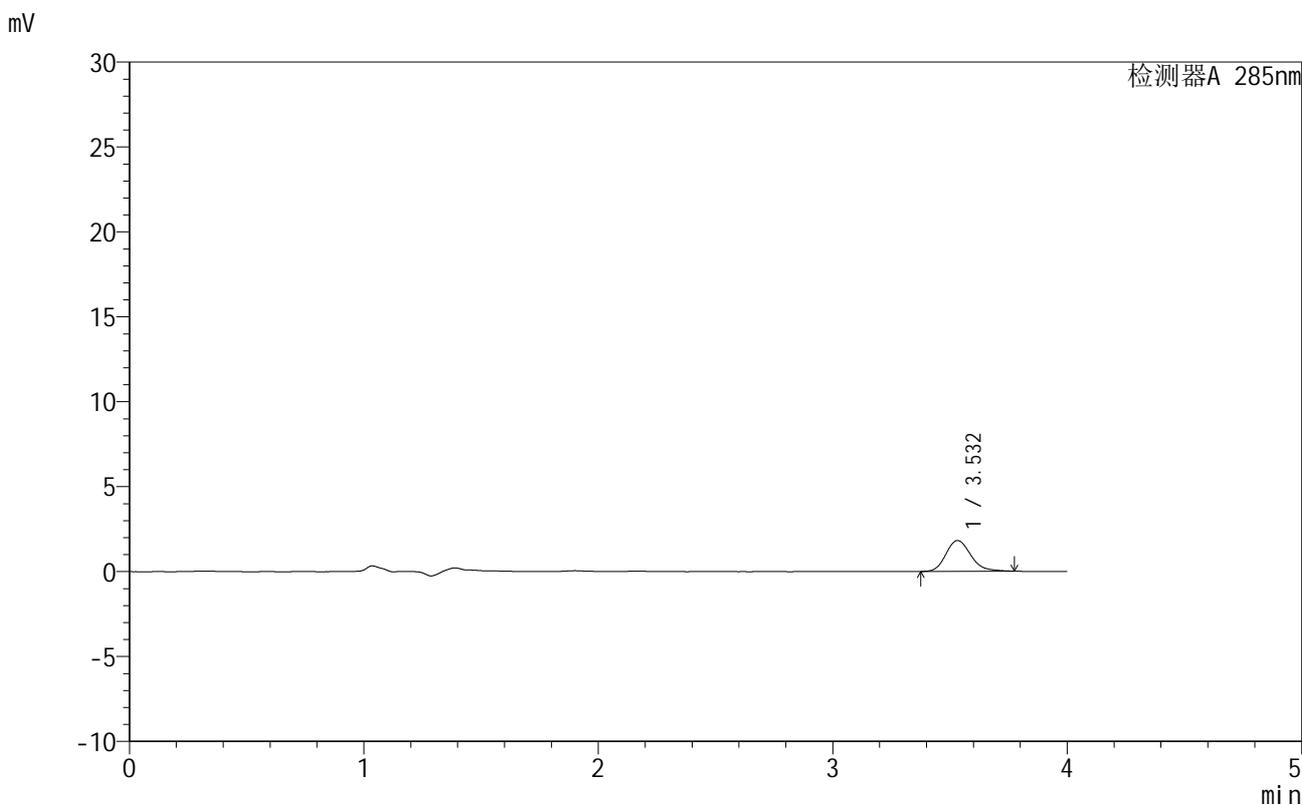


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-184/27-1345-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:31 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	13346	100.000	1810	5513	1.199	--
总计		13346	100.000	1810			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

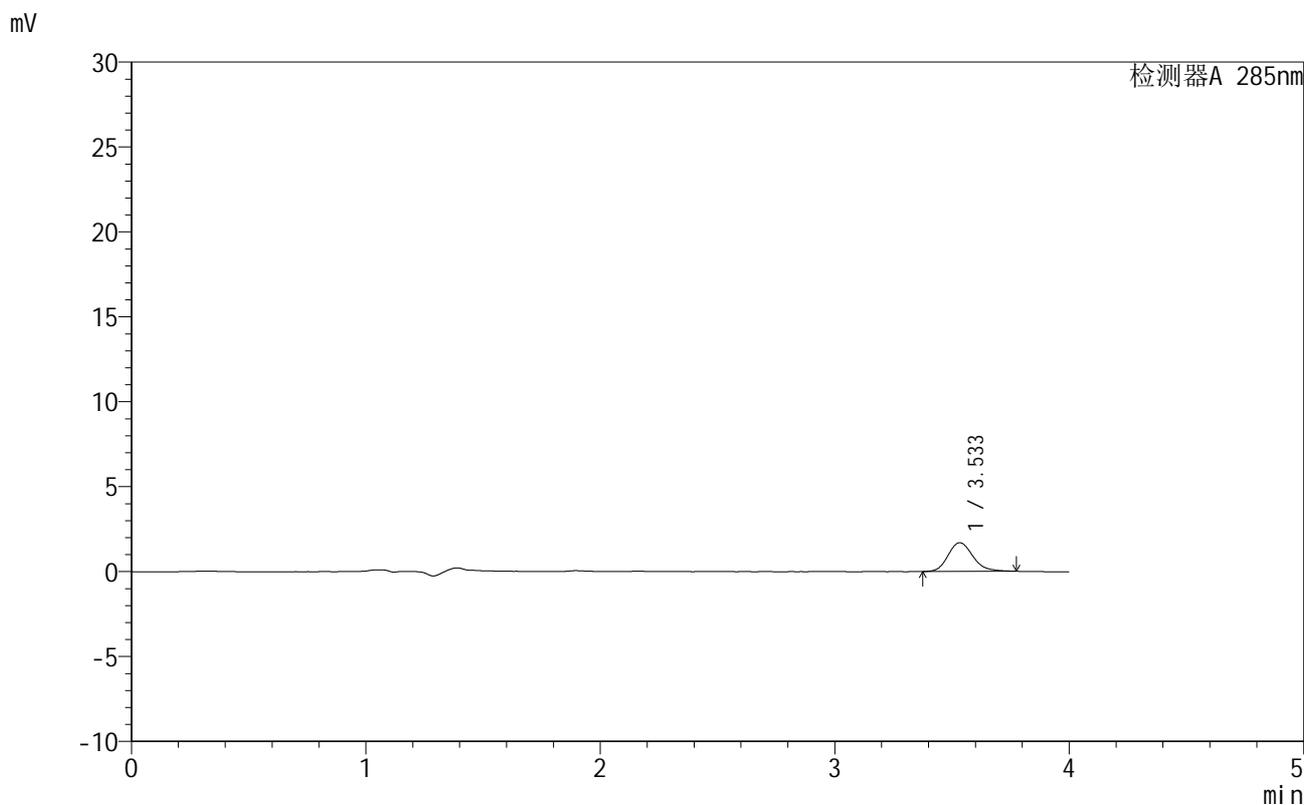


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1346-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:23:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:34 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	3.533	12504	100.000	1687	5519	1.202	--
总计		12504	100.000	1687			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

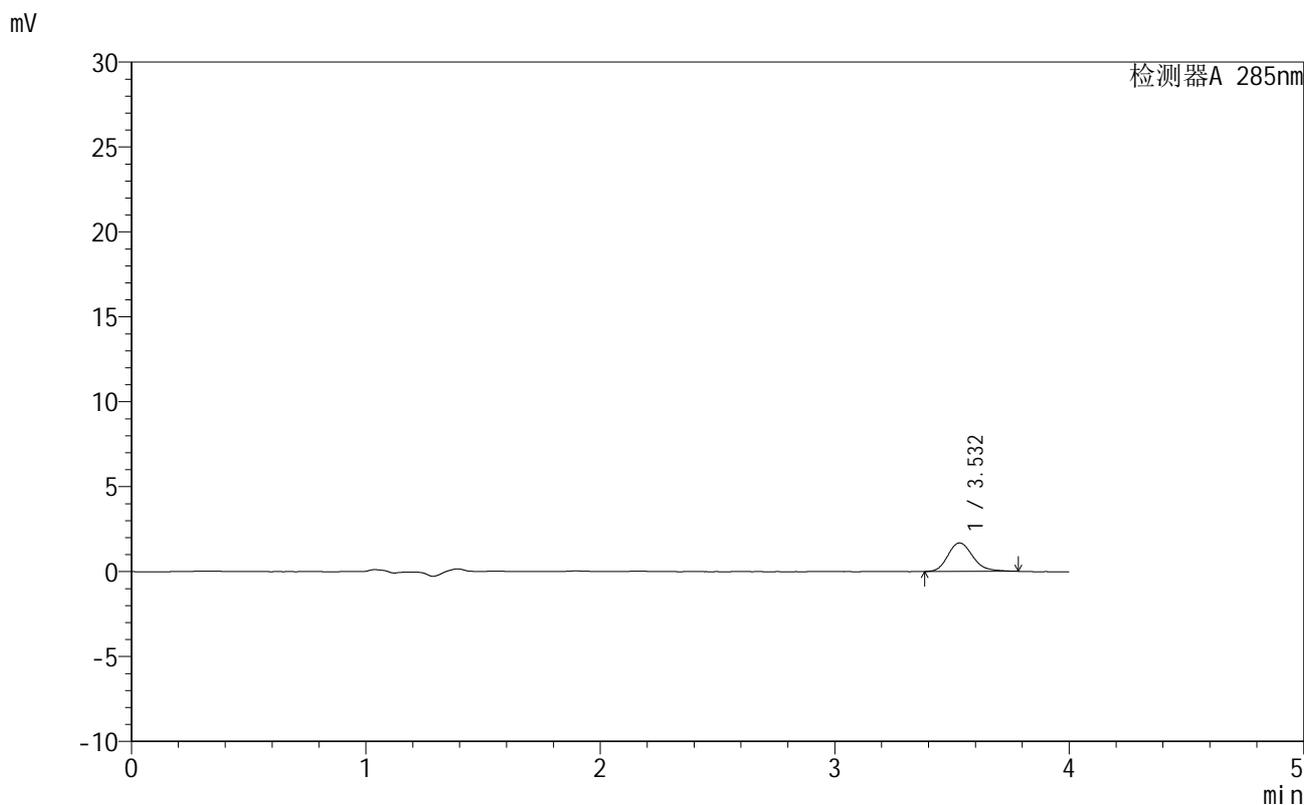


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1347-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:36 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	3.532	12447	100.000	1679	5539	1.210	--
总计		12447	100.000	1679			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

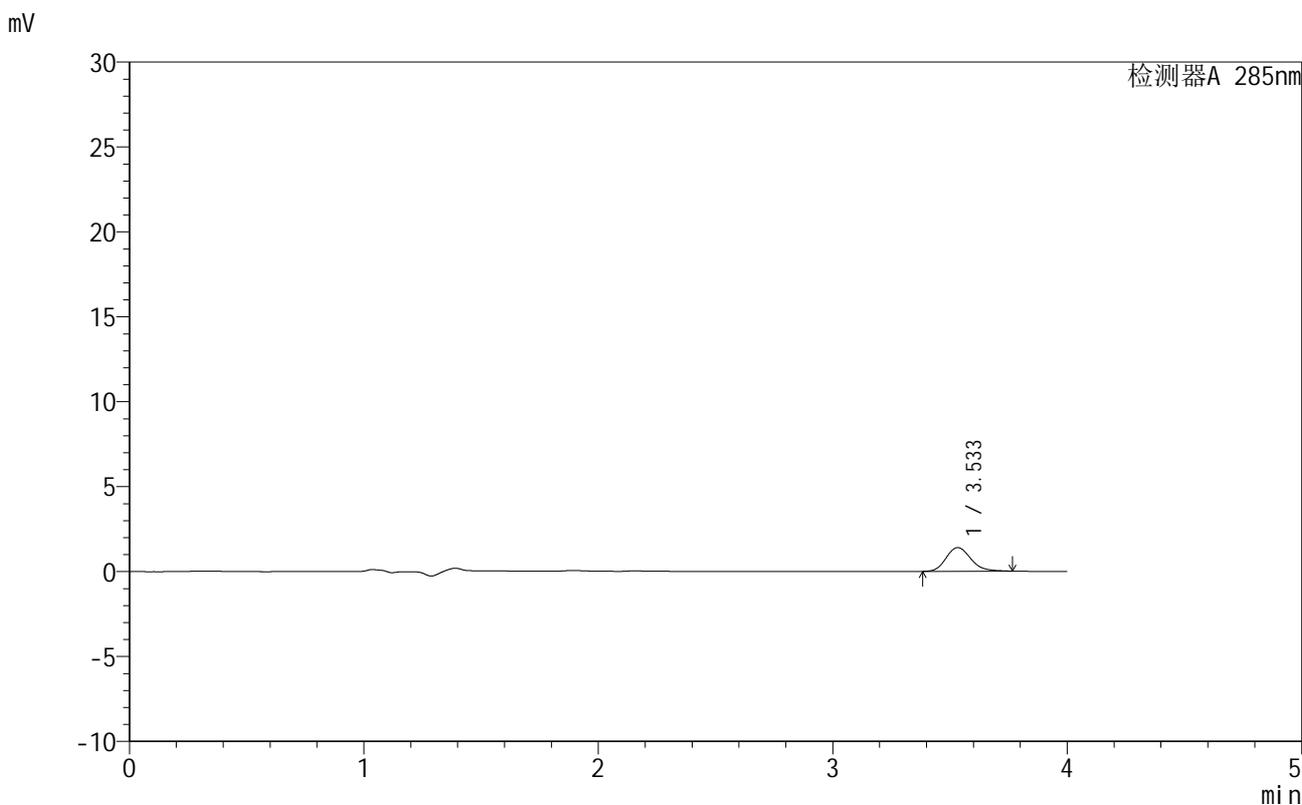


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1348-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:39 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	3.533	10231	100.000	1391	5533	1.188	--
总计		10231	100.000	1391			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

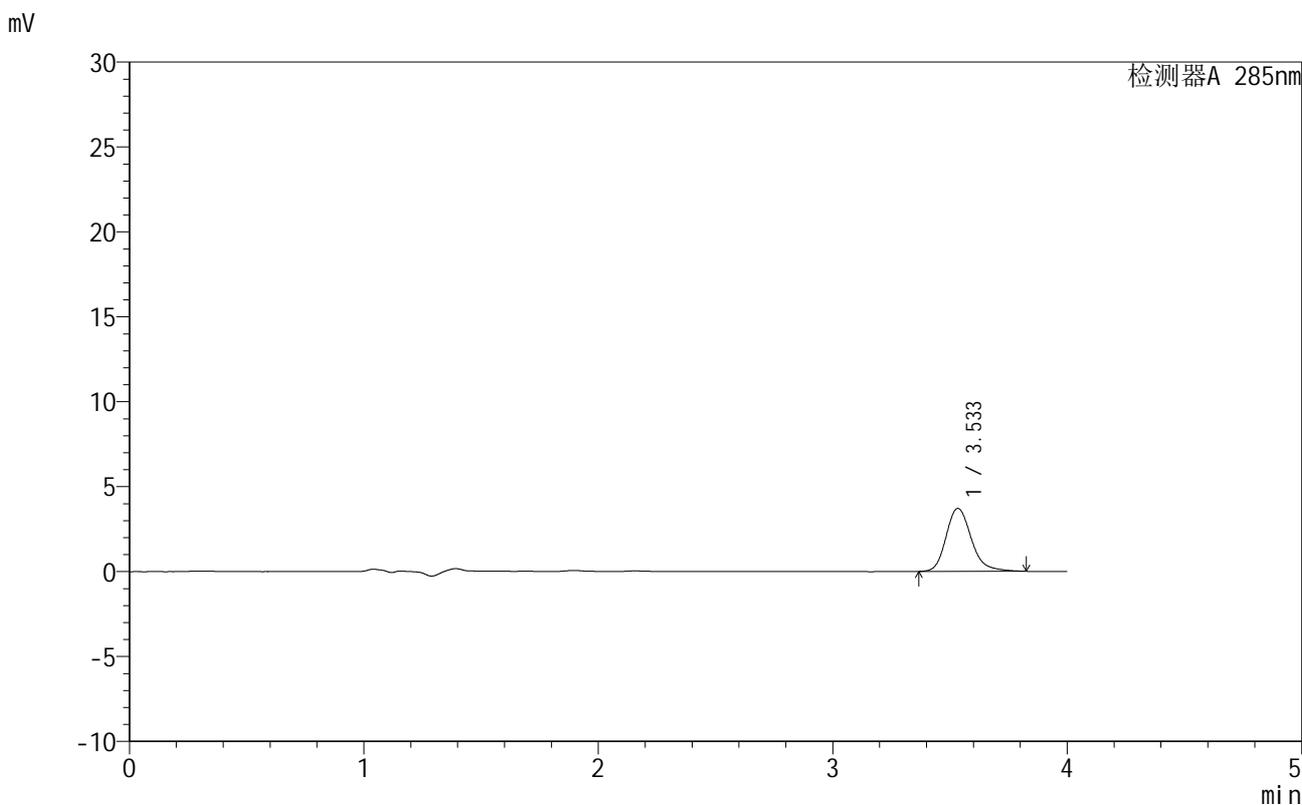


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1349-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:42 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	27783	100.000	3701	5501	1.222	--
总计		27783	100.000	3701			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

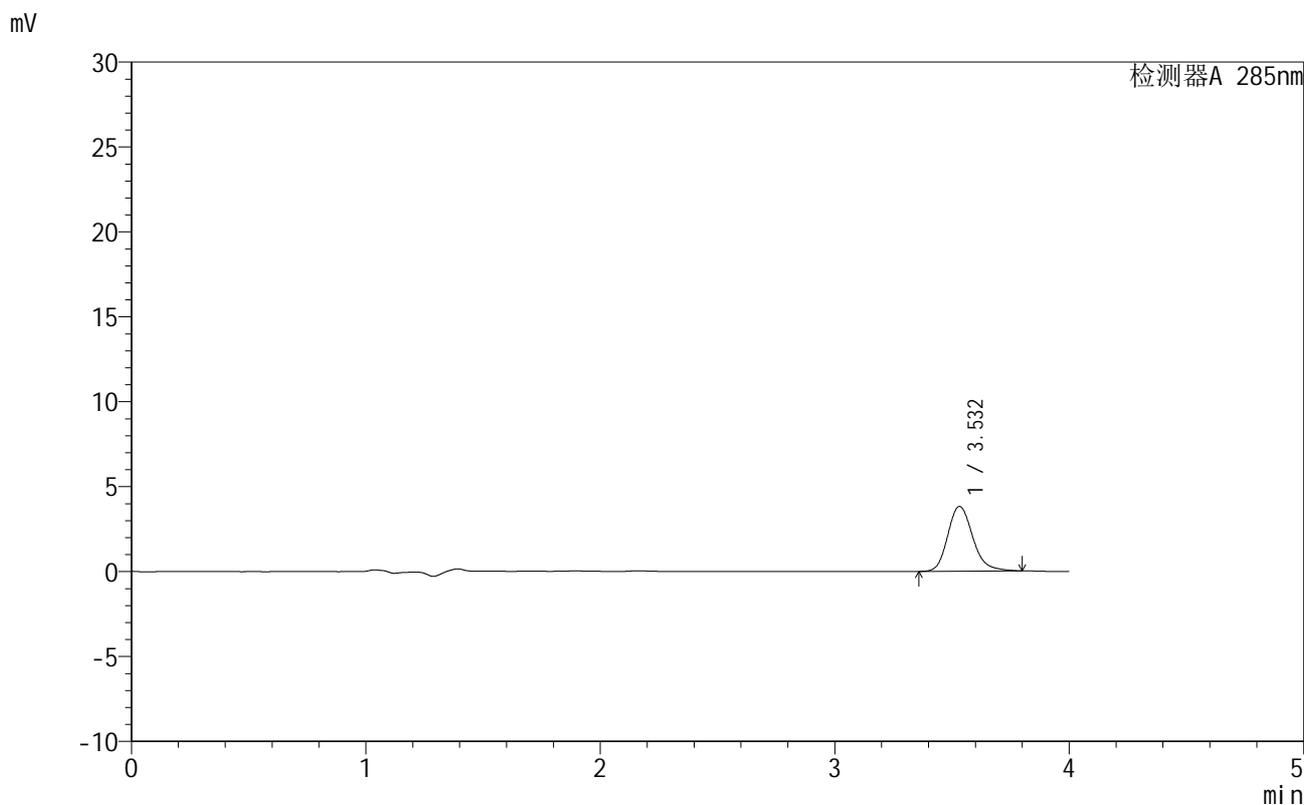


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1350-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:44 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	28341	100.000	3816	5507	1.198	--
总计		28341	100.000	3816			

图14 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

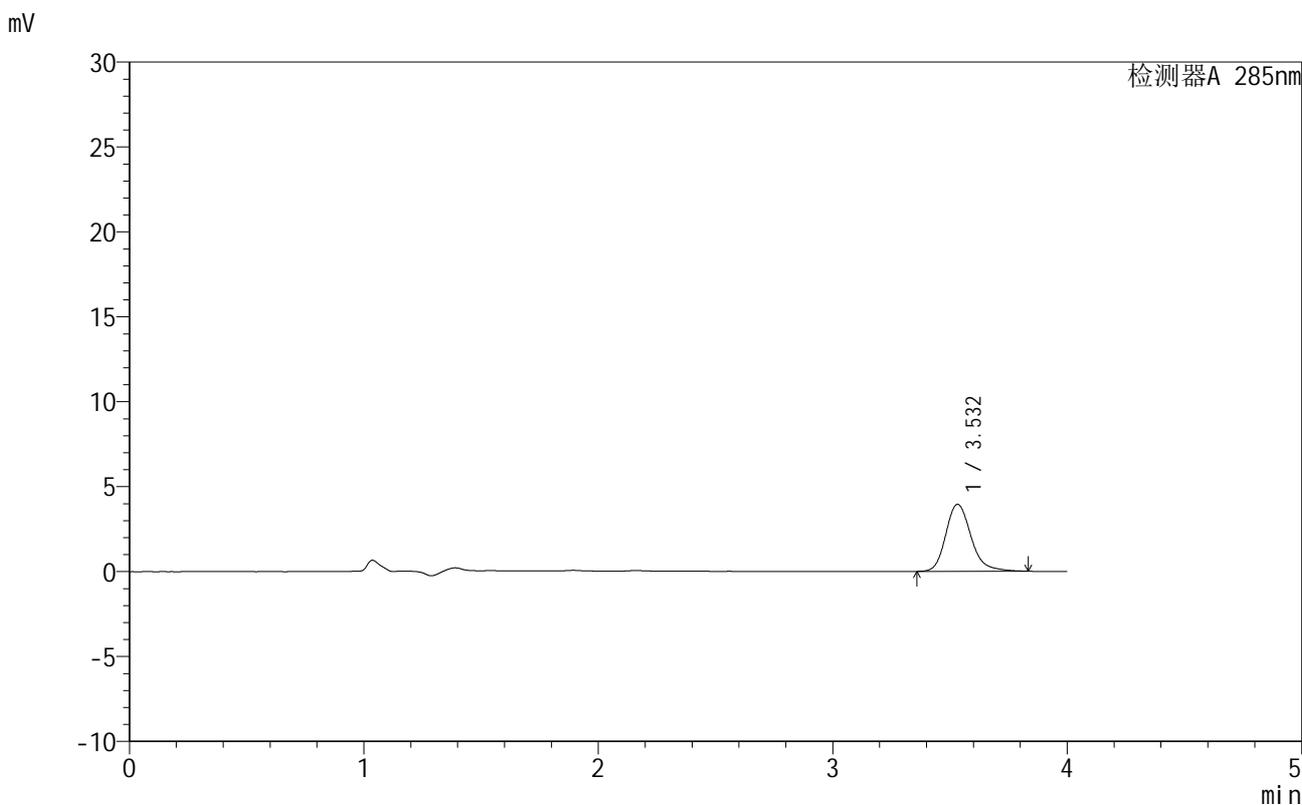


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1351-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:45:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:47 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	29594	100.000	3943	5483	1.217	--
总计		29594	100.000	3943			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

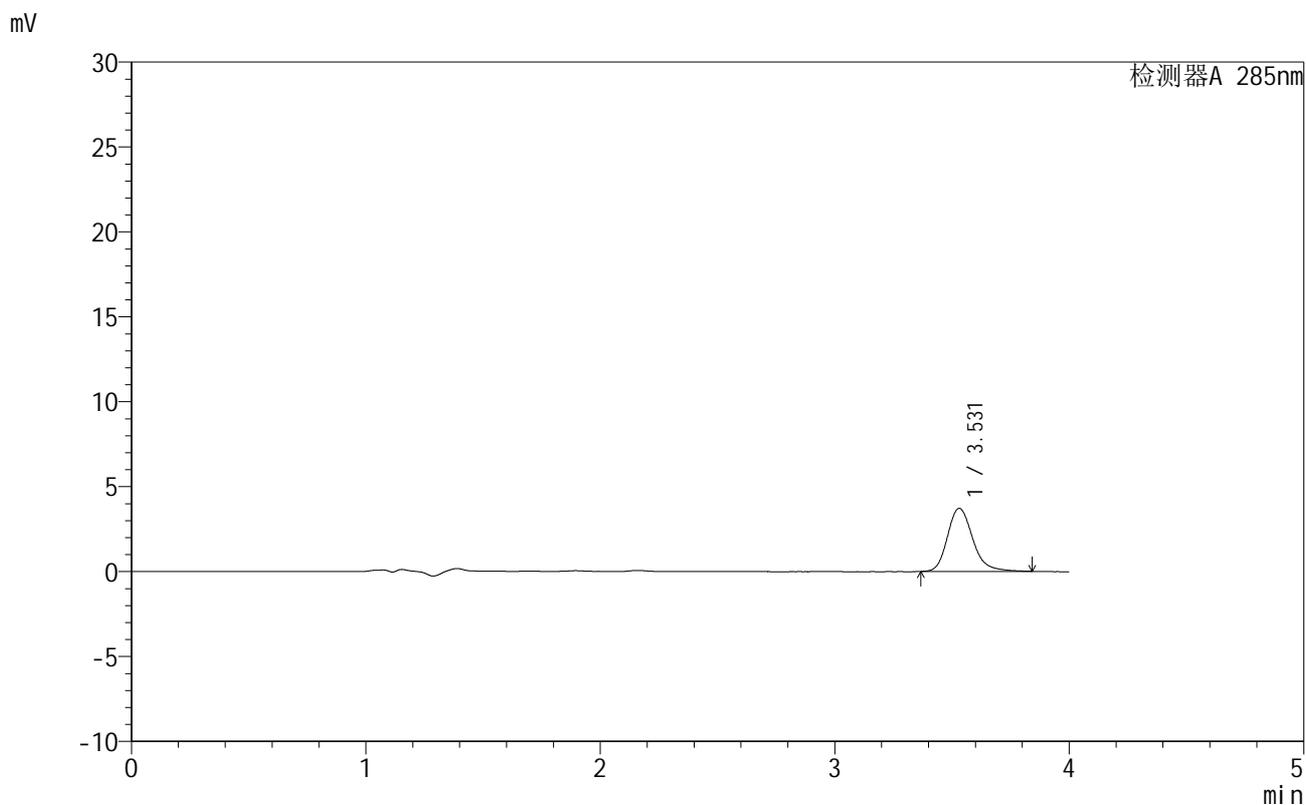


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1352-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:50:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:50 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	27886	100.000	3714	5465	1.220	--
总计		27886	100.000	3714			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

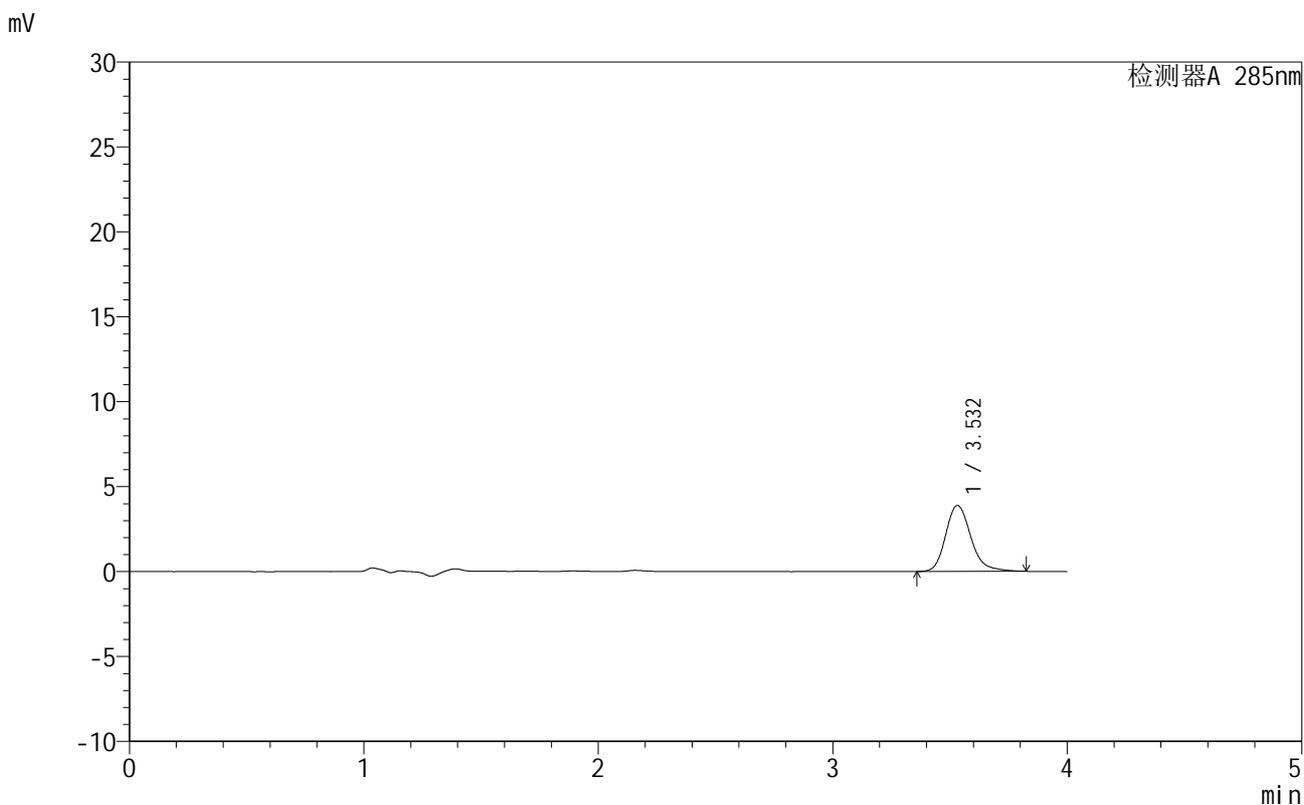


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1353-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:53 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	3.532	29133	100.000	3887	5488	1.220	--
总计		29133	100.000	3887			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

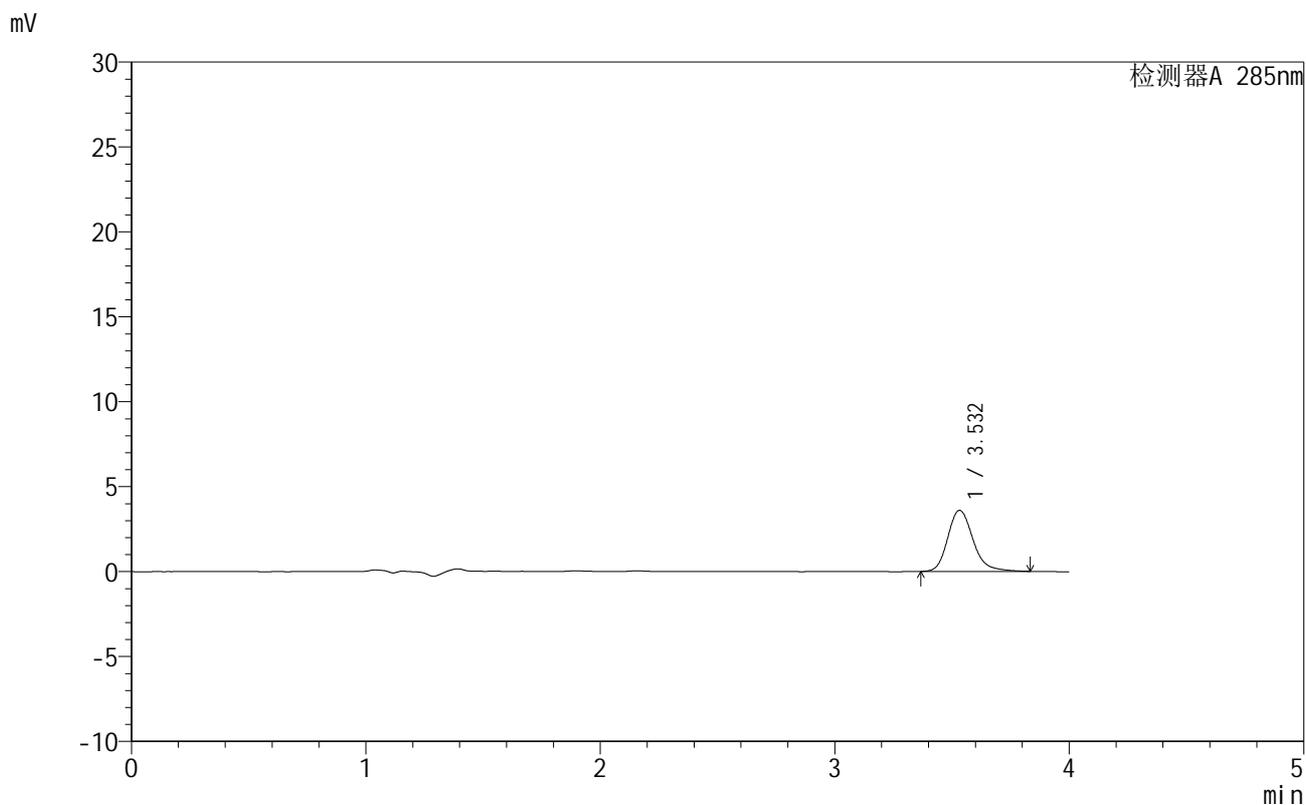


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1354-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:55 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	3.532	27016	100.000	3597	5486	1.219	--
总计		27016	100.000	3597			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

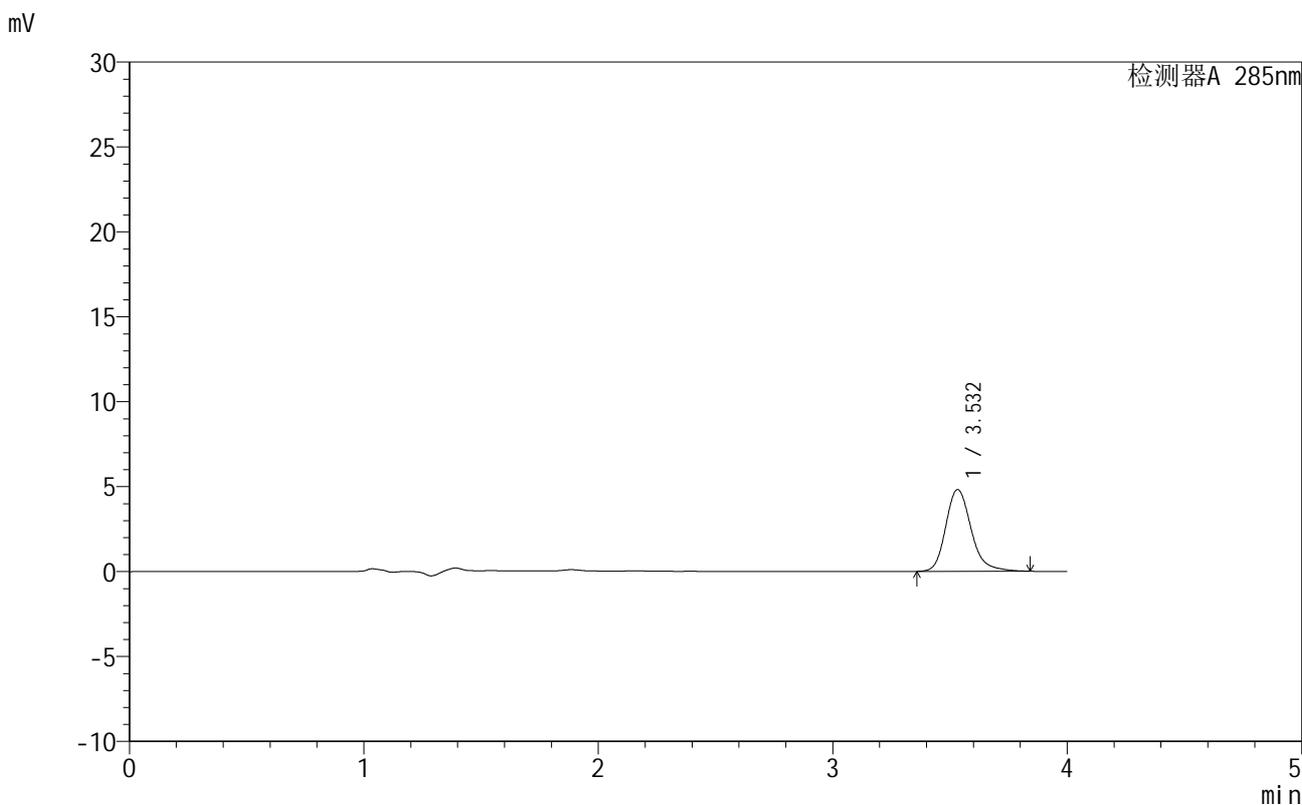


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1355-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:03:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:14:58 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	36248	100.000	4811	5461	1.223	--
总计		36248	100.000	4811			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

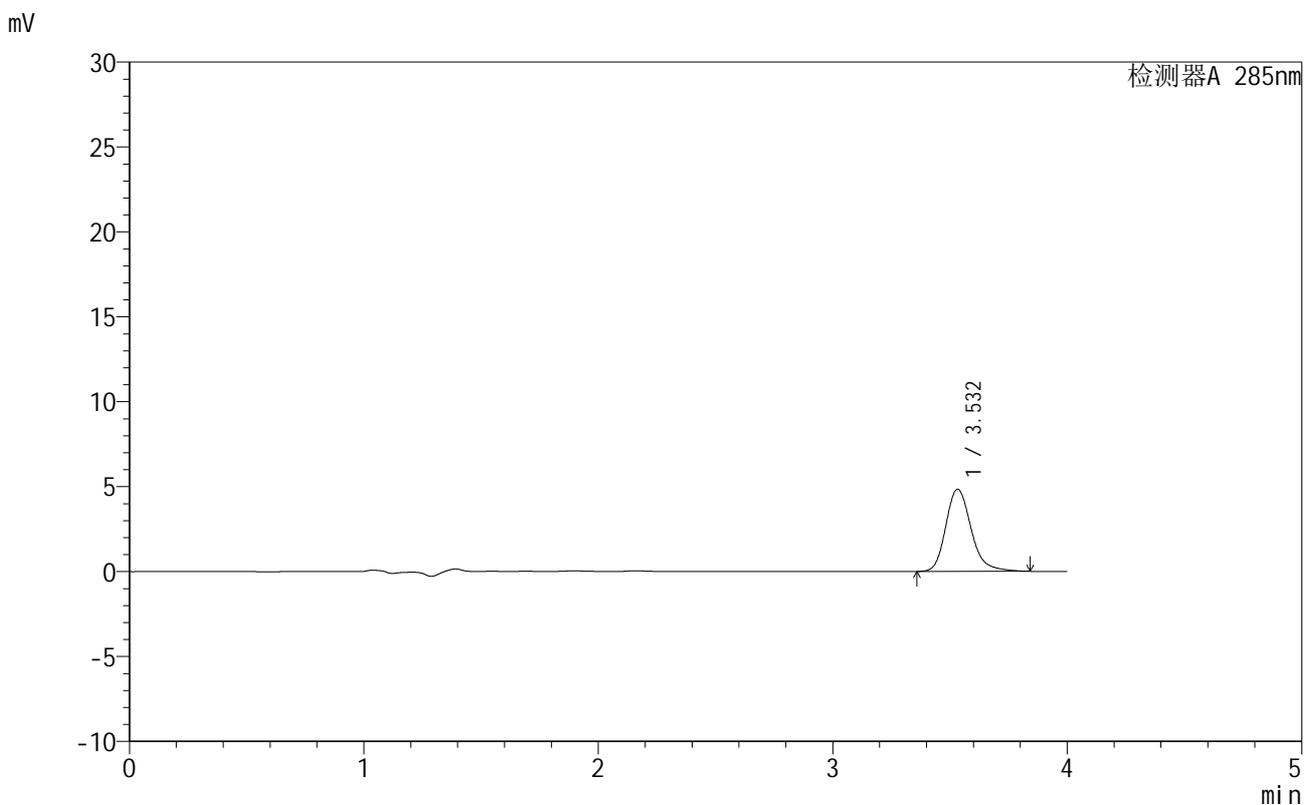


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1356-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:07:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:01 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	36418	100.000	4834	5453	1.226	--
总计		36418	100.000	4834			

图20 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

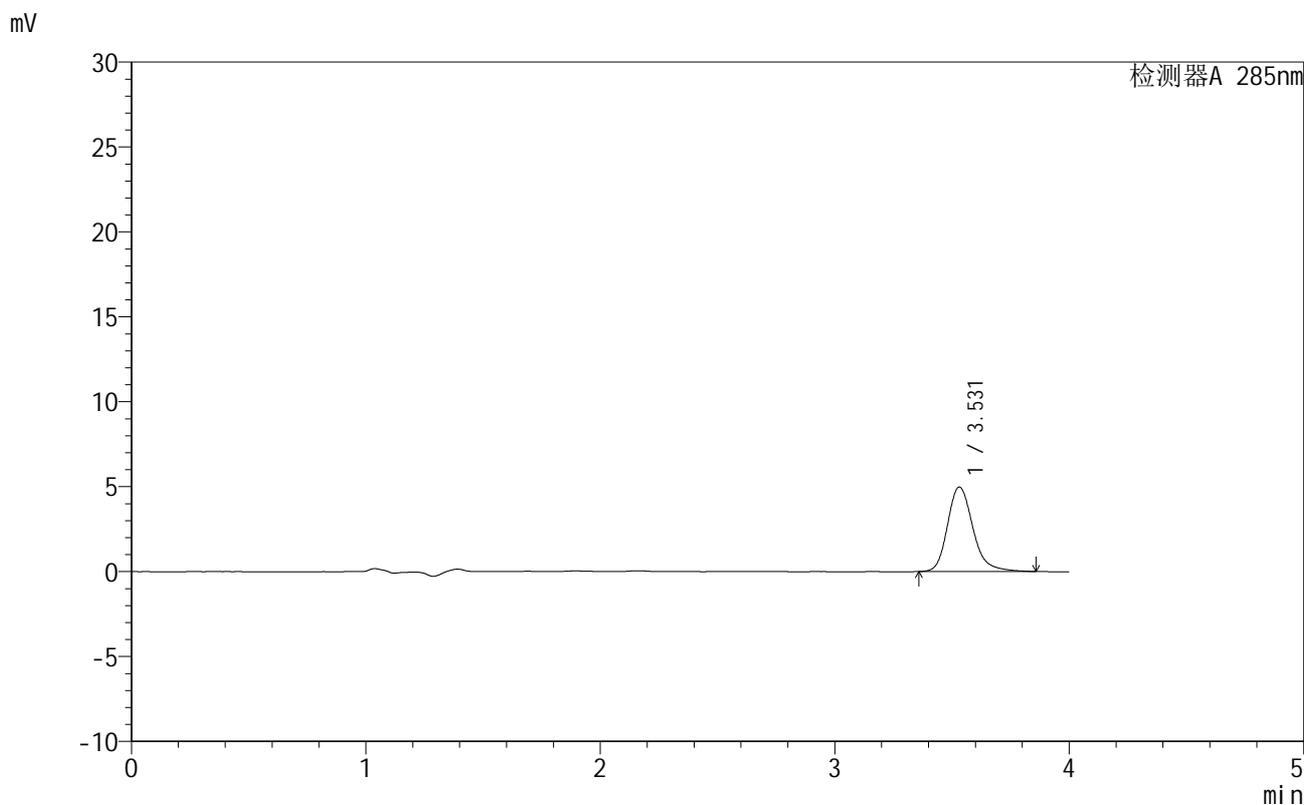


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1357-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:04 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	37621	100.000	4975	5442	1.232	--
总计		37621	100.000	4975			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

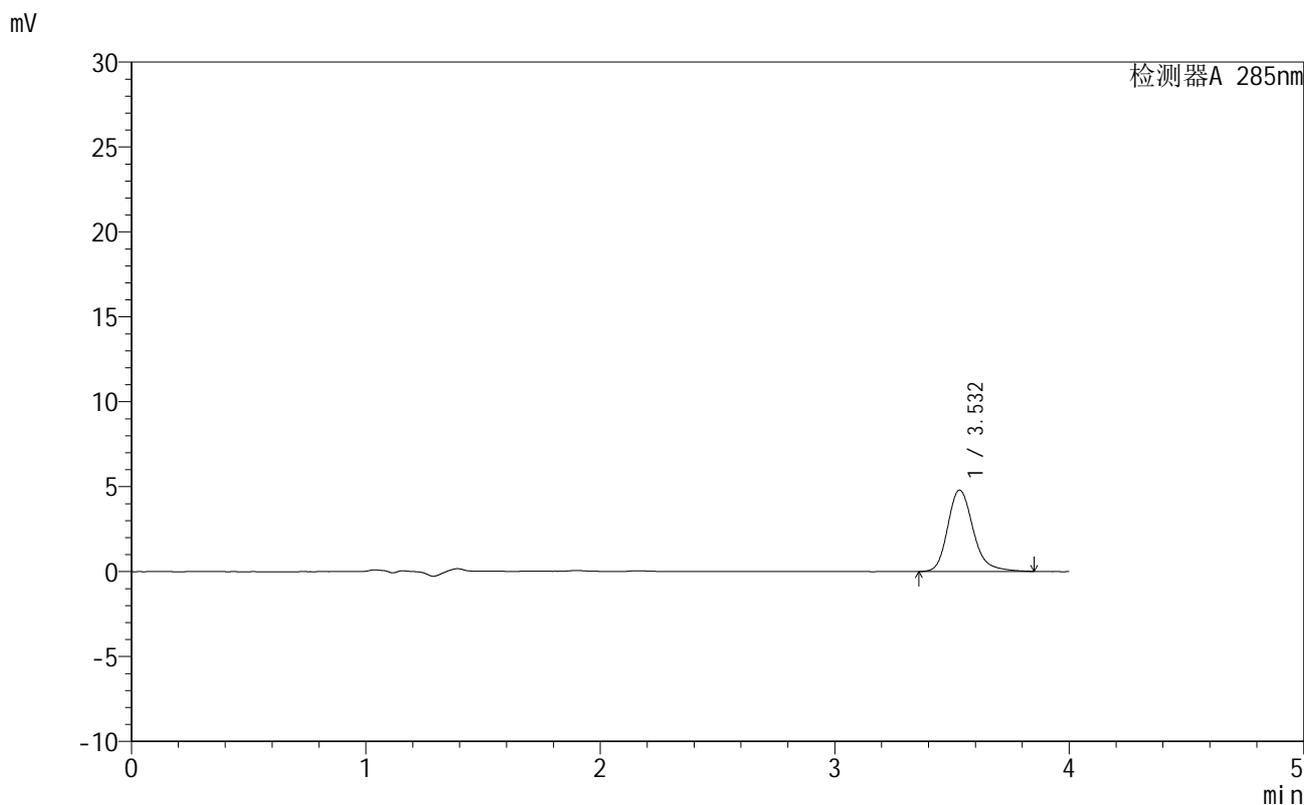


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1358-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:06 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	3.532	36209	100.000	4792	5440	1.231	--
总计		36209	100.000	4792			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

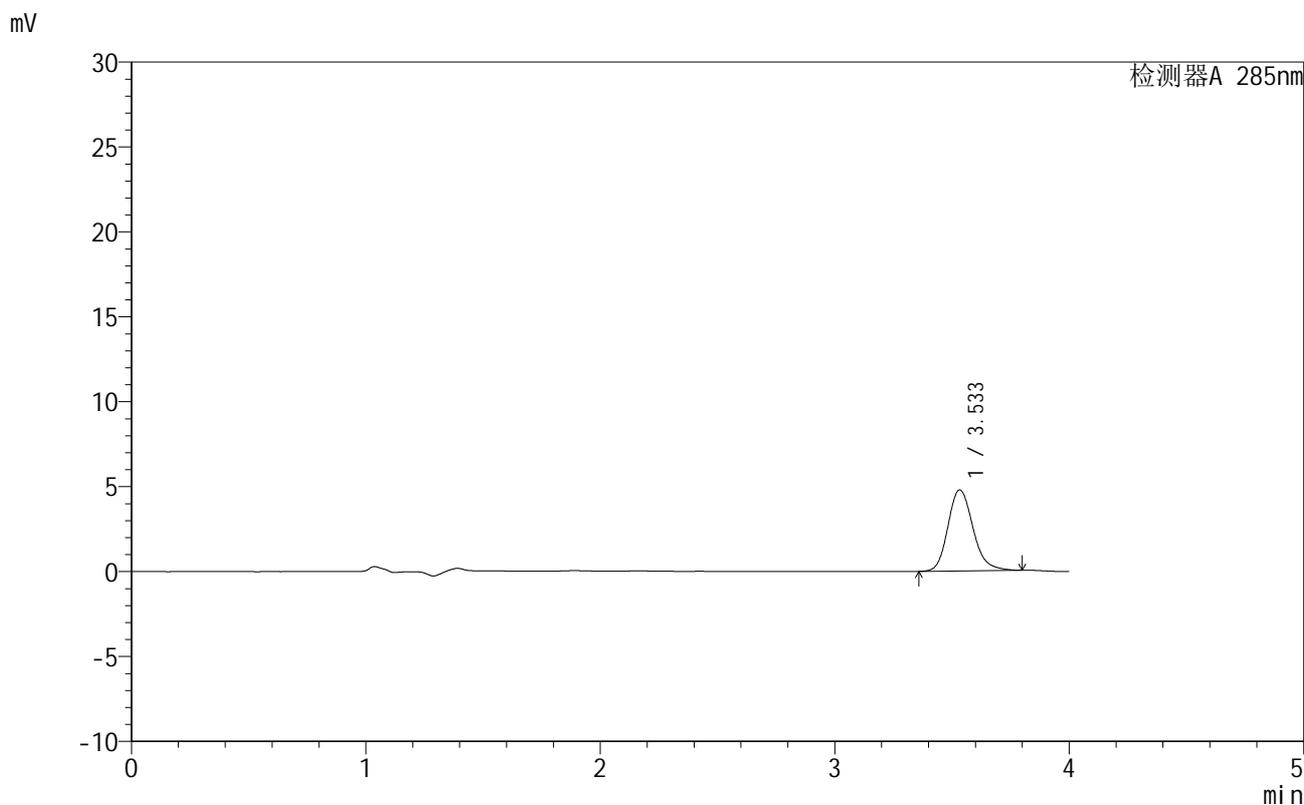


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1359-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:20:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:09 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	35457	100.000	4767	5482	1.187	--
总计		35457	100.000	4767			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

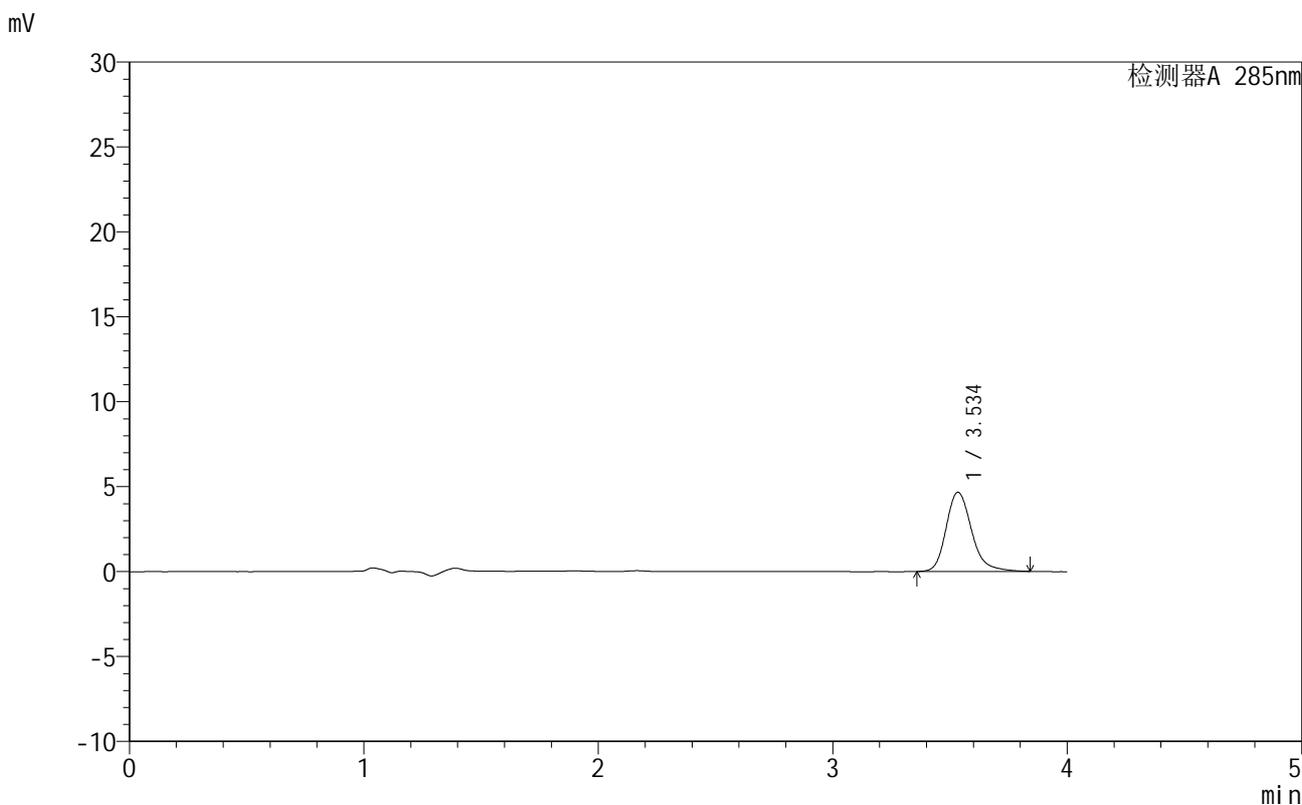


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1360-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:12 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	35237	100.000	4651	5431	1.232	--
总计		35237	100.000	4651			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

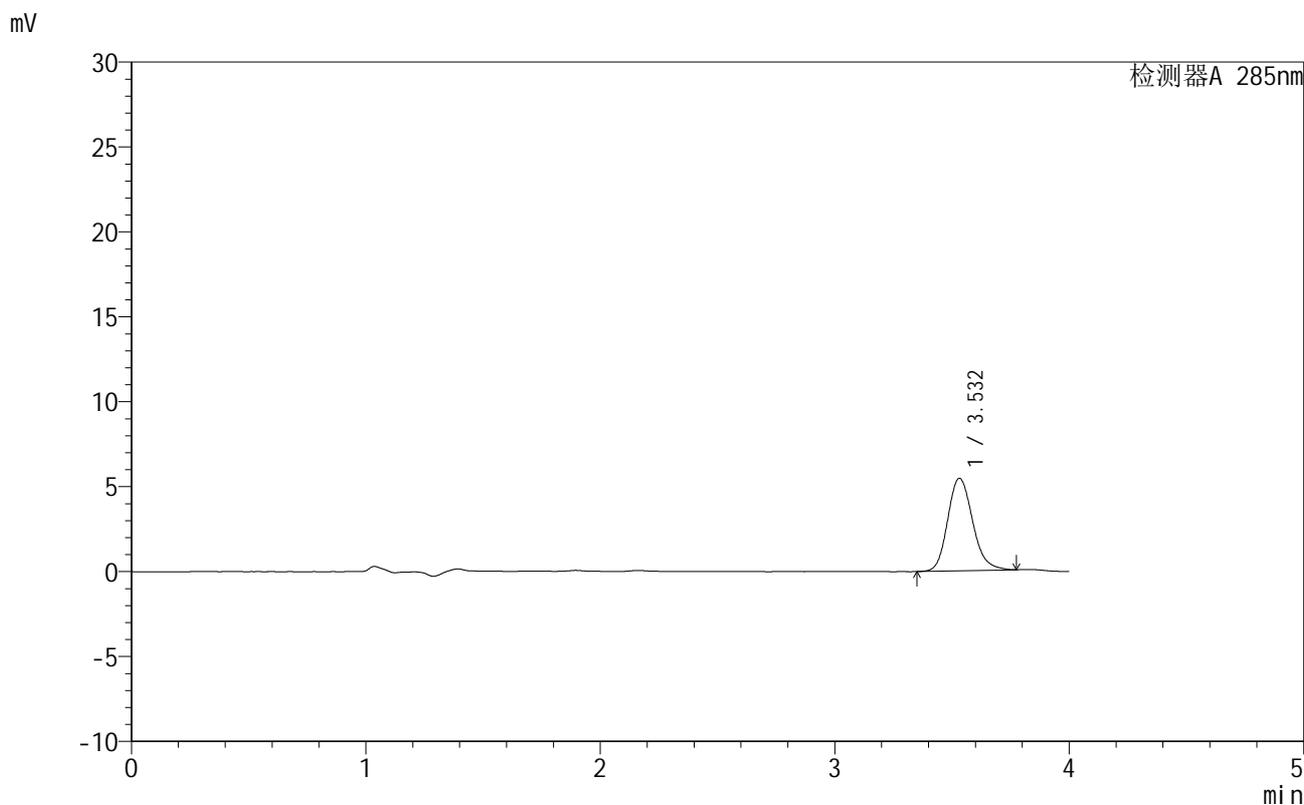


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-184/27-1361-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:15 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	40294	100.000	5445	5488	1.175	--
总计		40294	100.000	5445			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

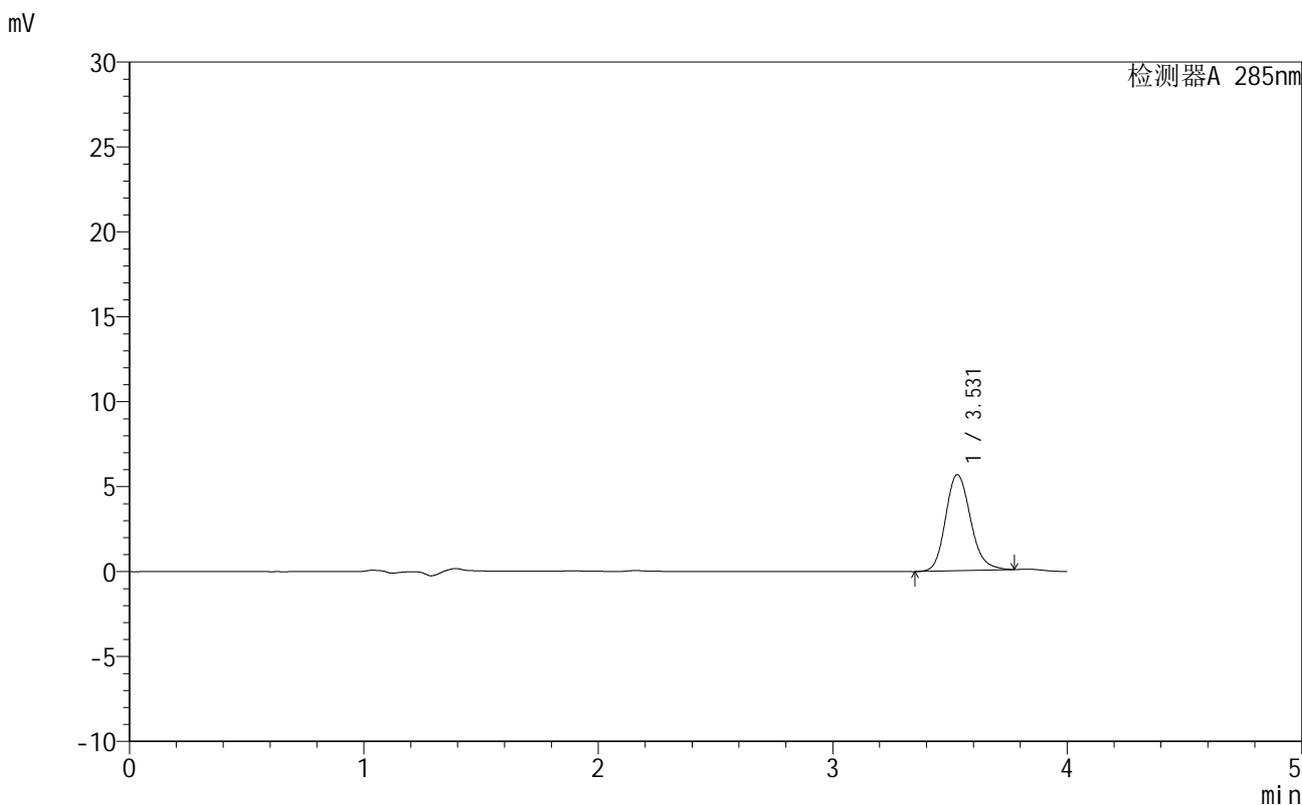


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-184/27-1362-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:17 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	3.531	41944	100.000	5660	5469	1.176	--
总计		41944	100.000	5660			

图26 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

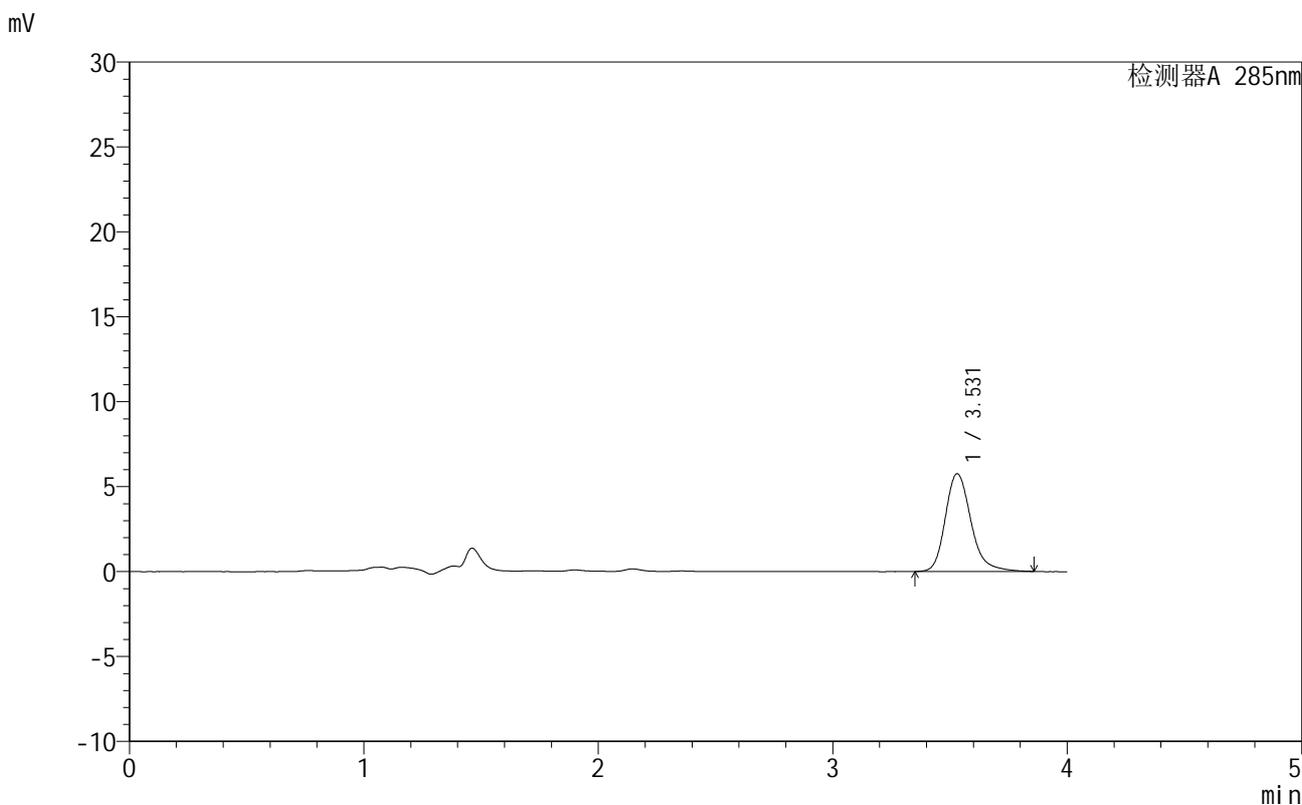


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-184/27-1363-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:38:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:20 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	3.531	43790	100.000	5759	5363	1.234	--
总计		43790	100.000	5759			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

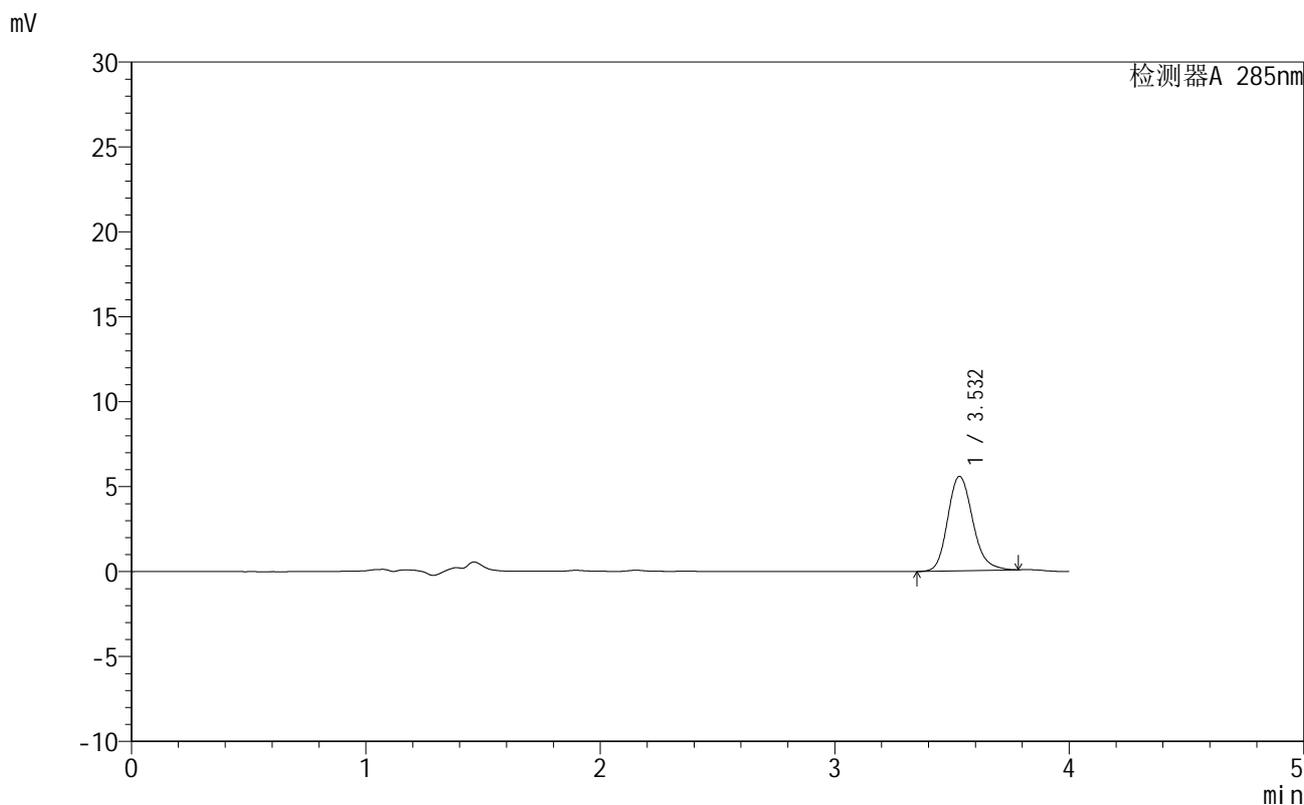


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1364-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:23 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	41256	100.000	5560	5472	1.183	--
总计		41256	100.000	5560			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

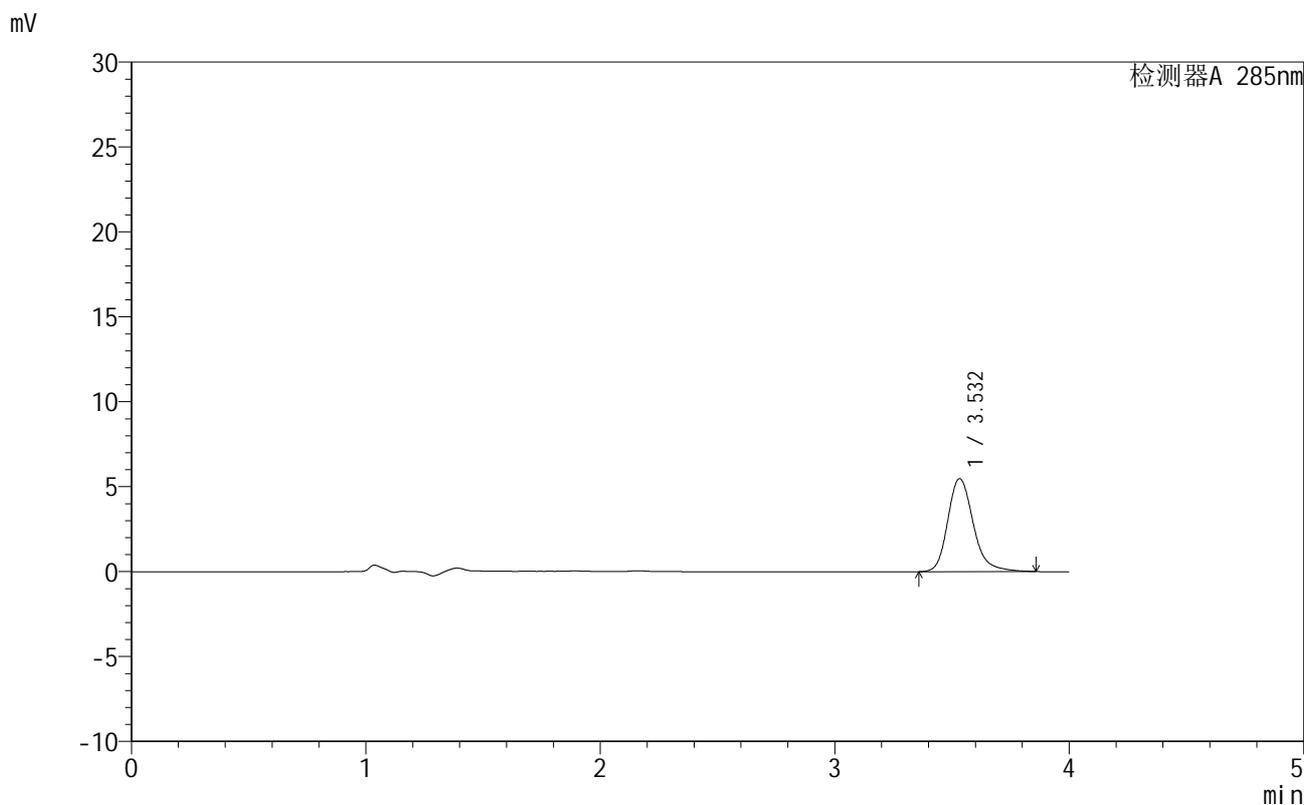


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1365-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:25 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	3.532	41466	100.000	5470	5424	1.232	--
总计		41466	100.000	5470			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

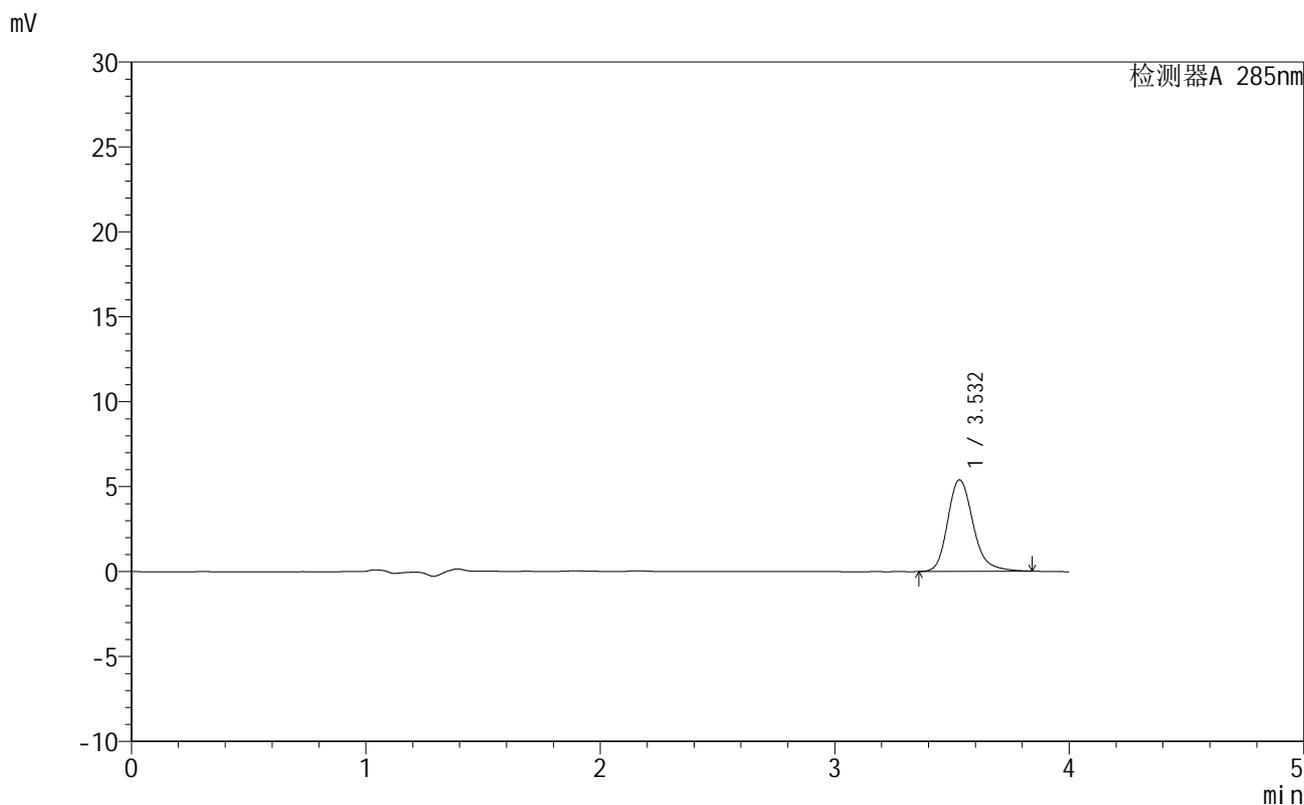


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1366-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:28 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	3.532	40652	100.000	5390	5428	1.221	--
总计		40652	100.000	5390			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

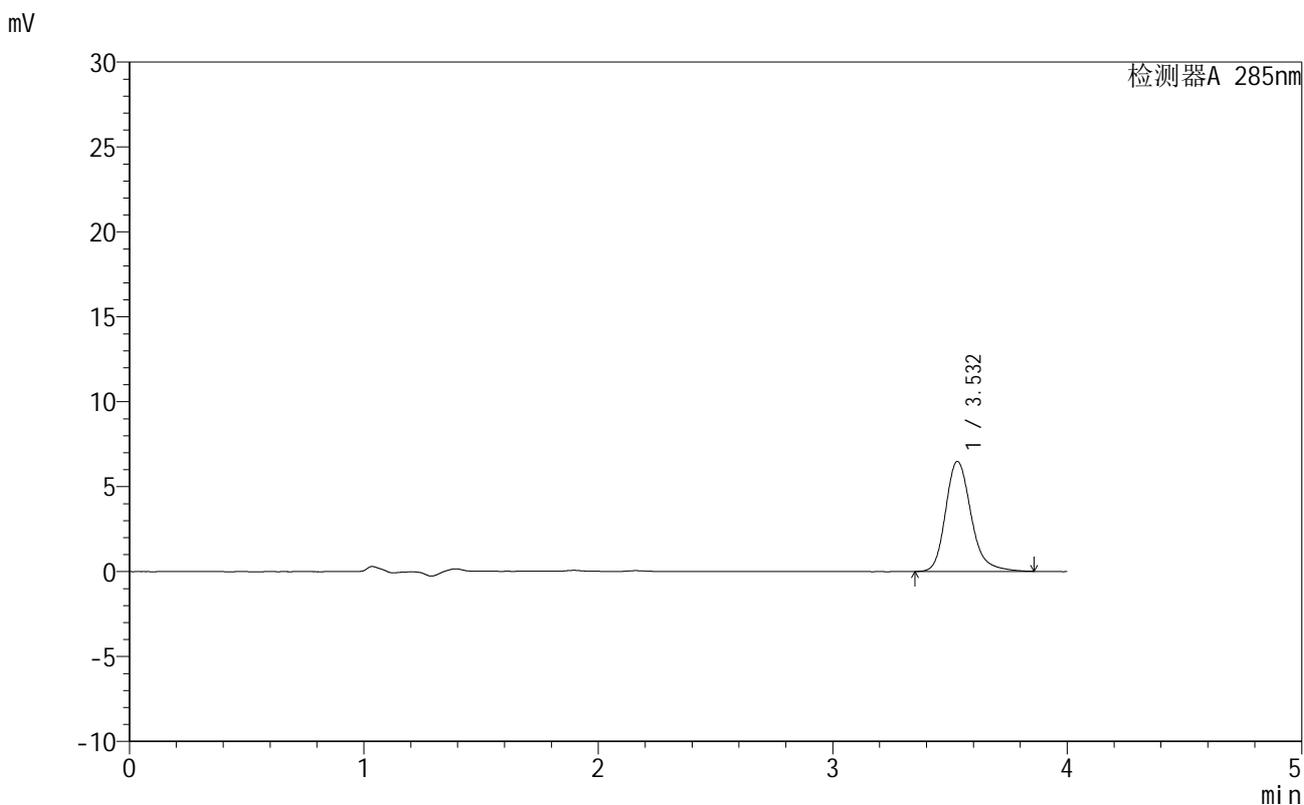


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1367-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:55:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:31 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	48918	100.000	6476	5443	1.229	--
总计		48918	100.000	6476			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

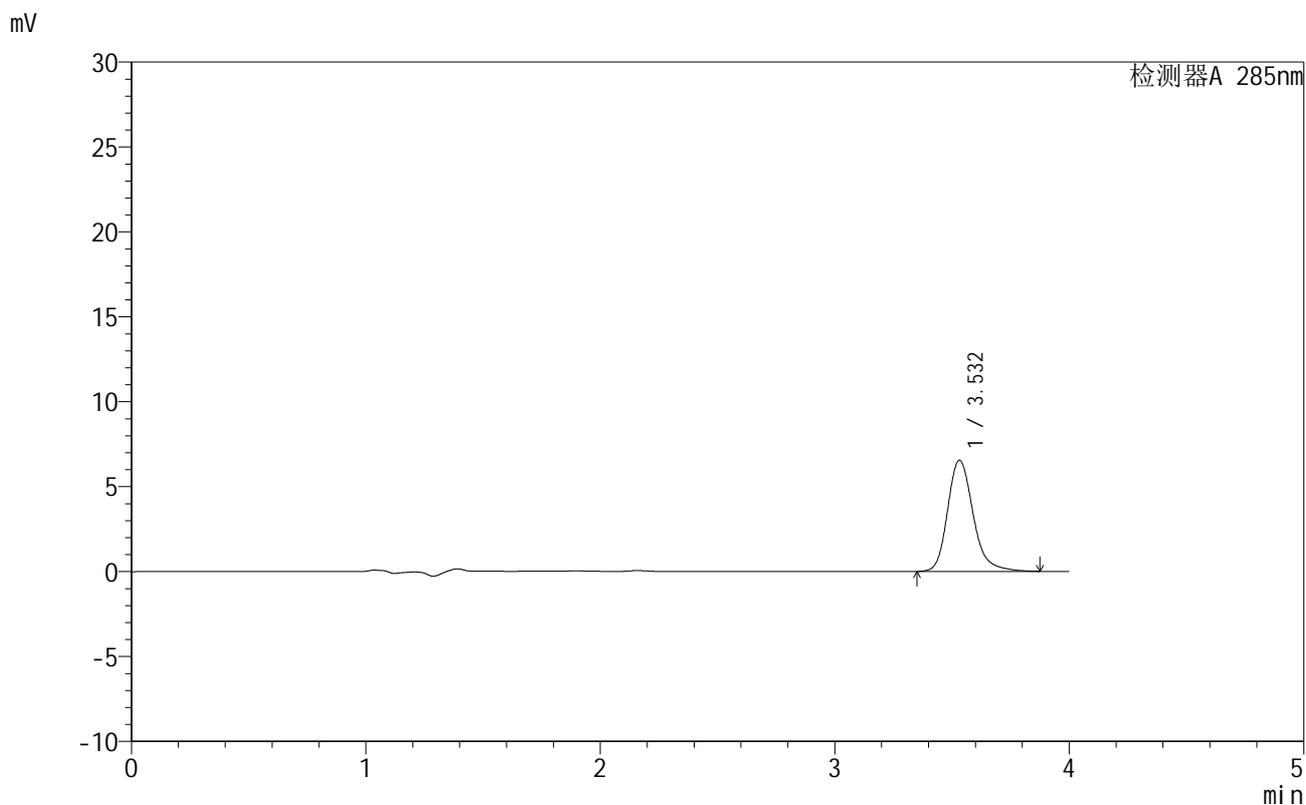


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1368-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:33 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	3.532	49718	100.000	6544	5411	1.232	--
总计		49718	100.000	6544			

图32 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

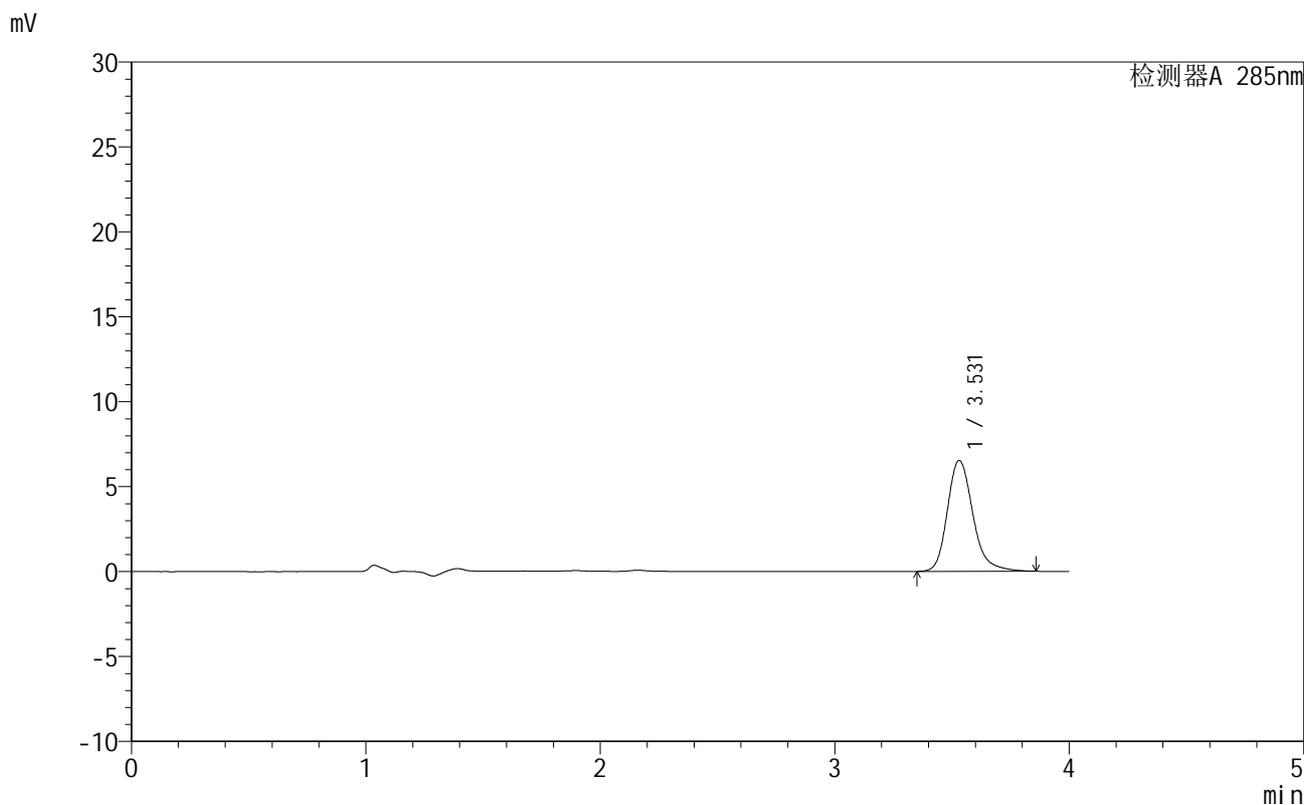


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1369-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:04:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:36 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	3.531	49432	100.000	6535	5419	1.232	--
总计		49432	100.000	6535			

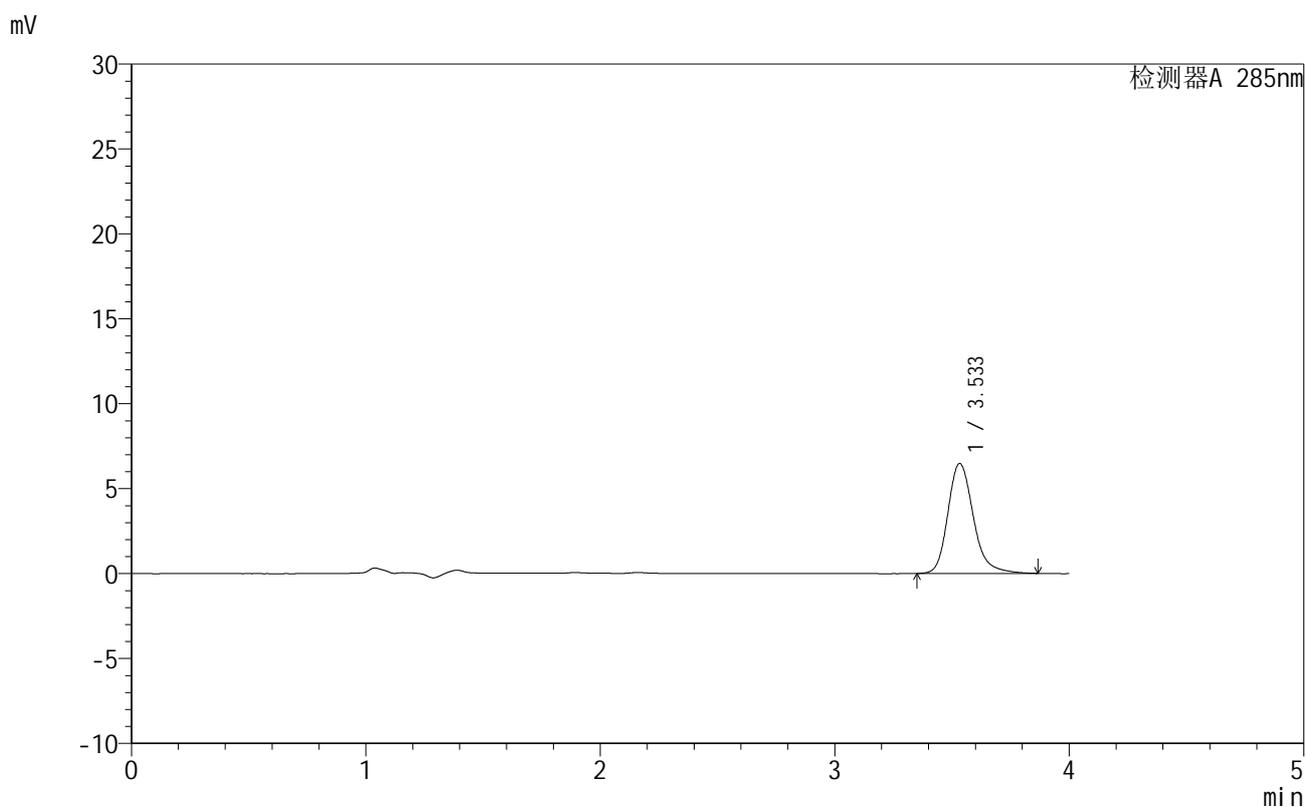
图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-184/27-1370-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:39 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	3.533	49052	100.000	6468	5422	1.229	--
总计		49052	100.000	6468			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

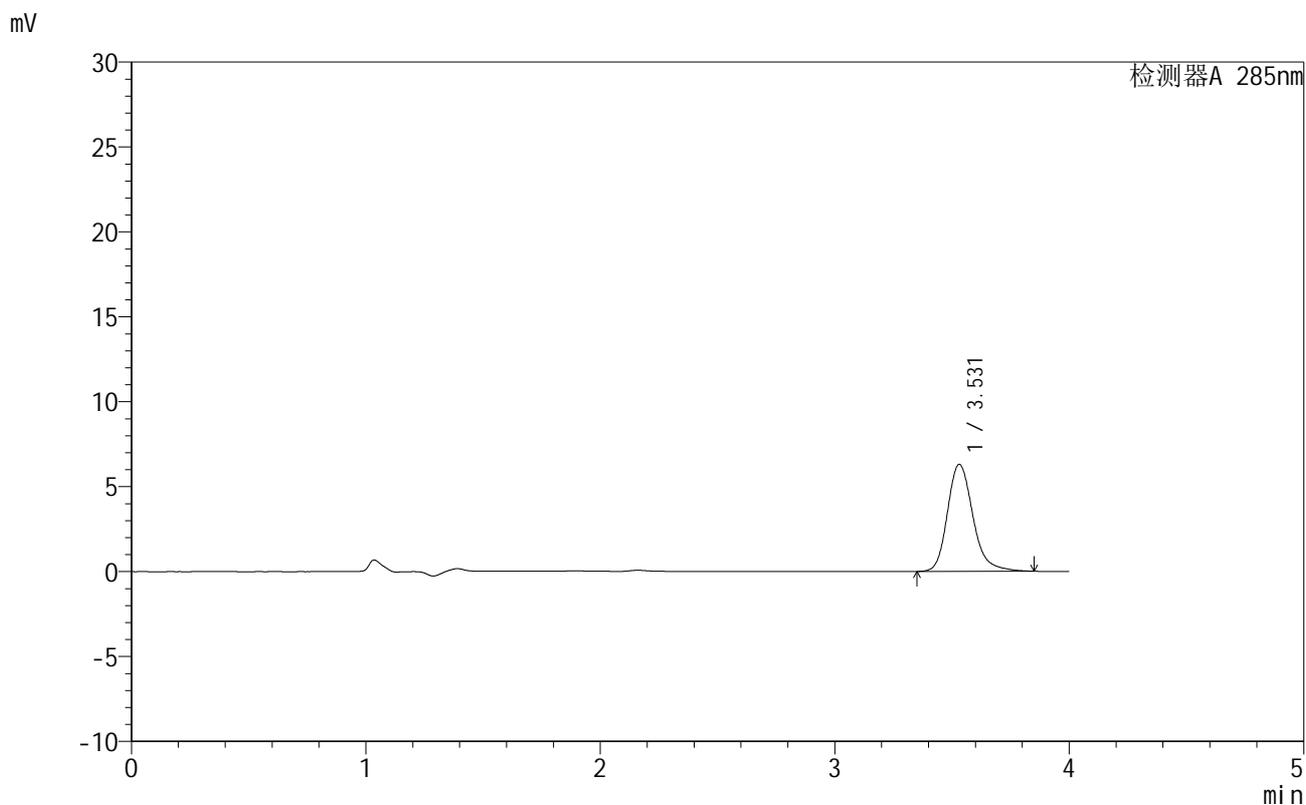


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1371-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:41 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	47642	100.000	6300	5415	1.226	--
总计		47642	100.000	6300			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

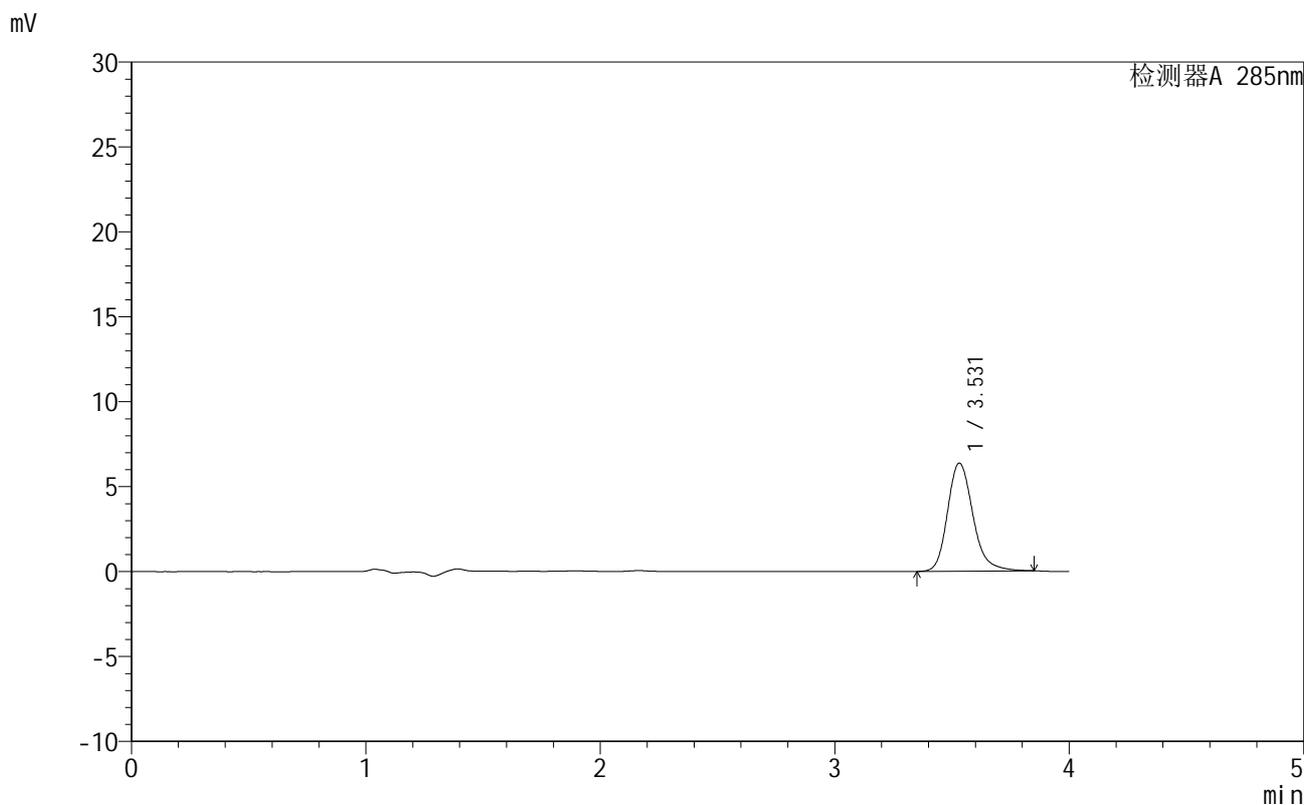


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1372-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:44 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	47938	100.000	6365	5425	1.214	--
总计		47938	100.000	6365			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

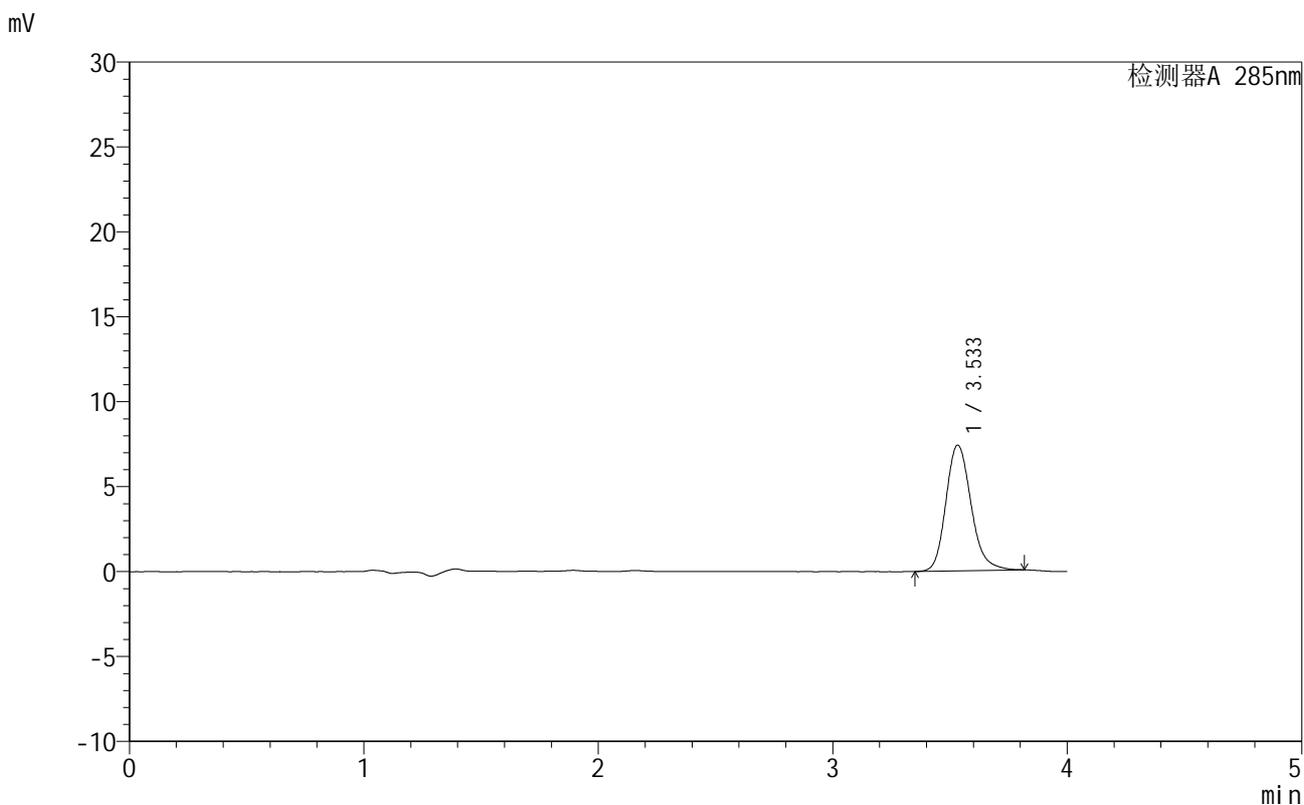


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1373-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:47 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	55248	100.000	7395	5456	1.193	--
总计		55248	100.000	7395			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

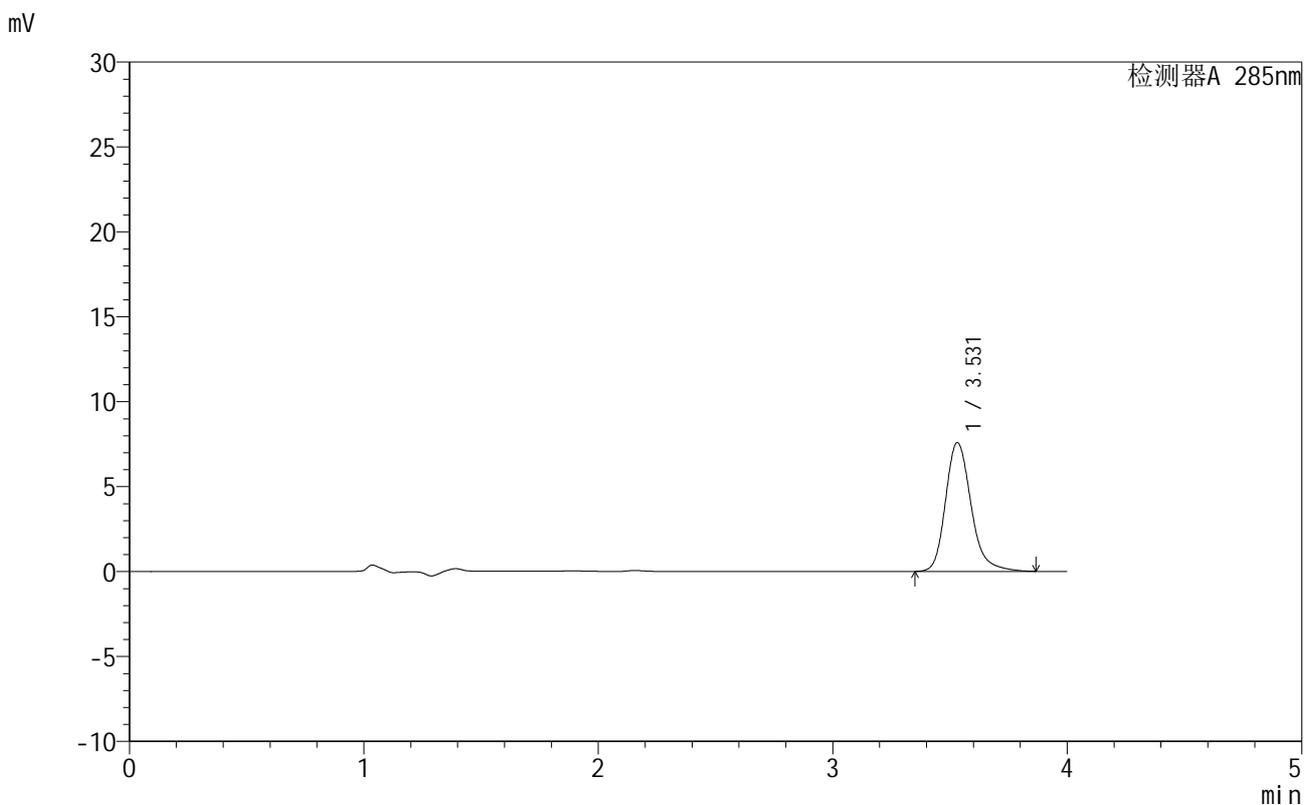


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1374-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:26:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:50 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	57511	100.000	7584	5418	1.232	--
总计		57511	100.000	7584			

图38 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

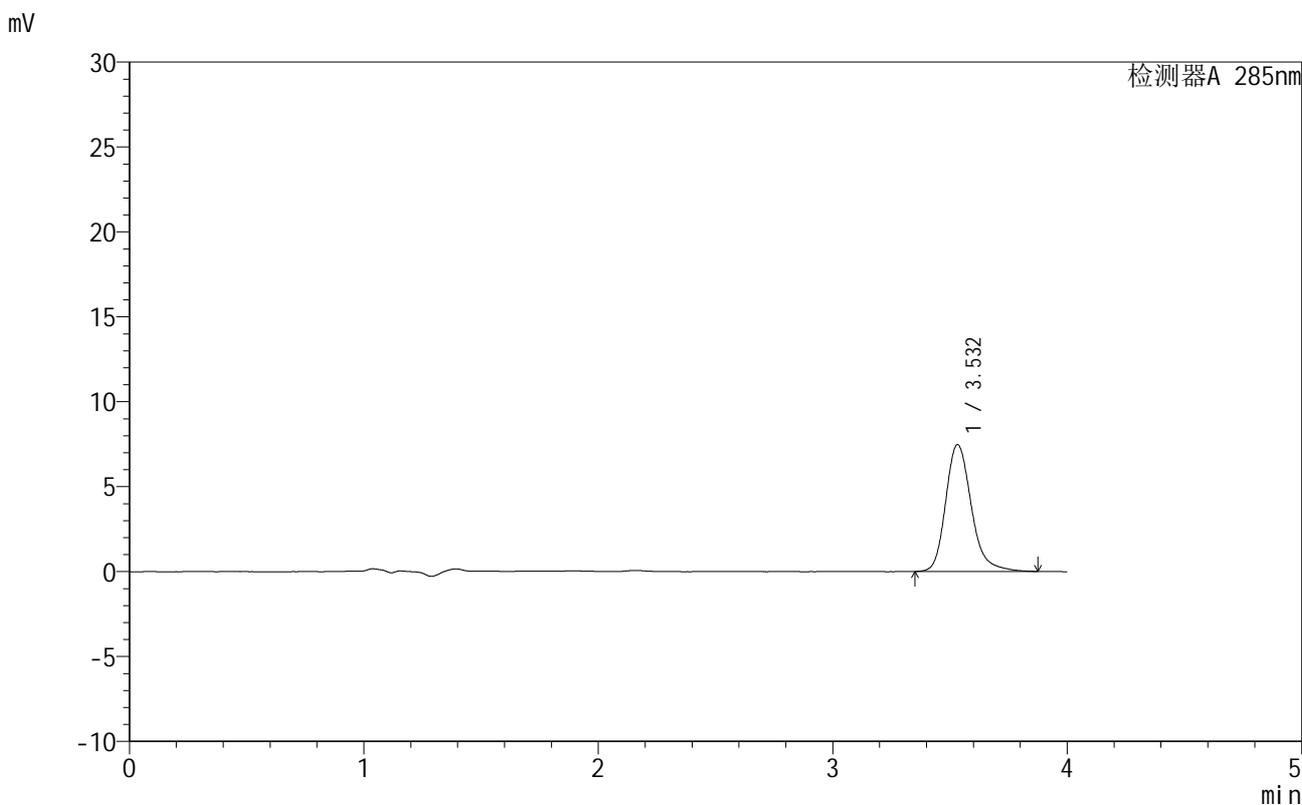


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1375-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:30:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:53 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	3.532	56901	100.000	7463	5363	1.233	--
总计		56901	100.000	7463			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

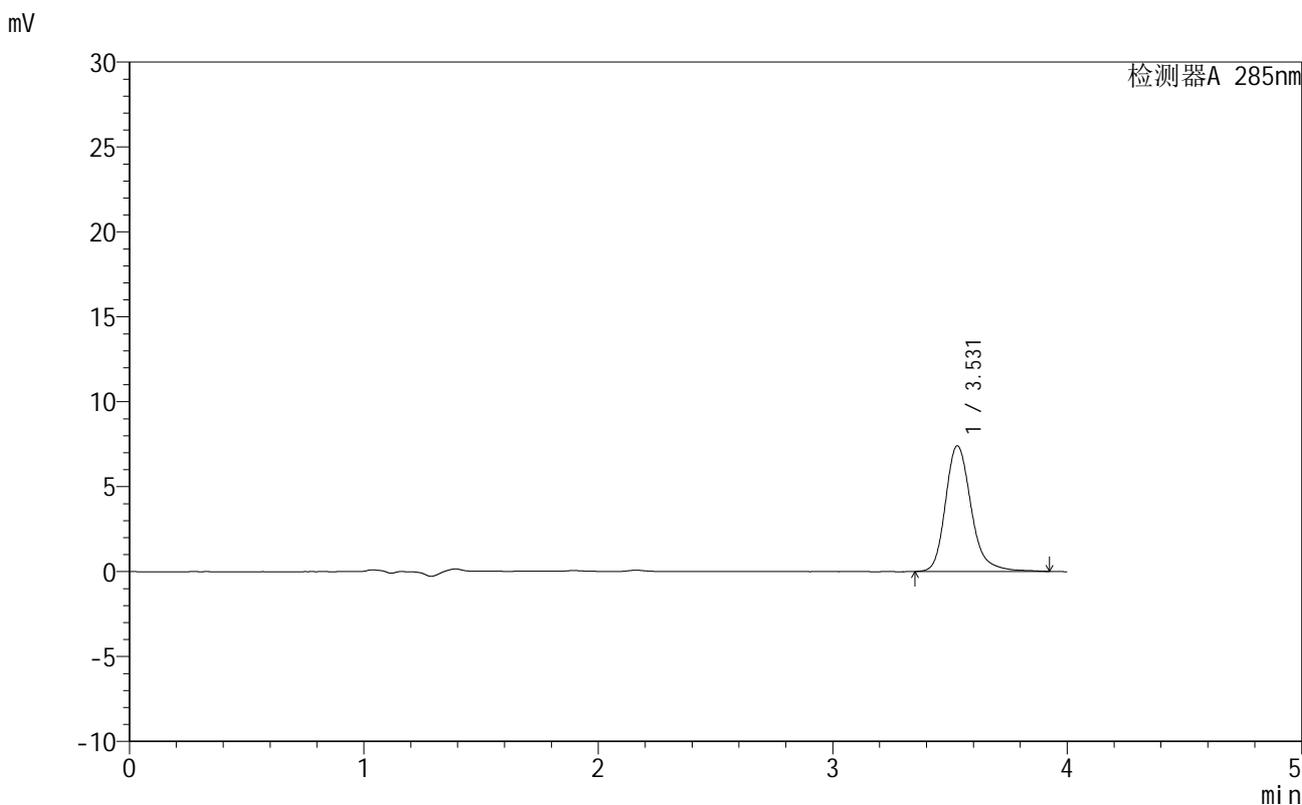


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1376-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:56 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	56369	100.000	7403	5399	1.231	--
总计		56369	100.000	7403			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

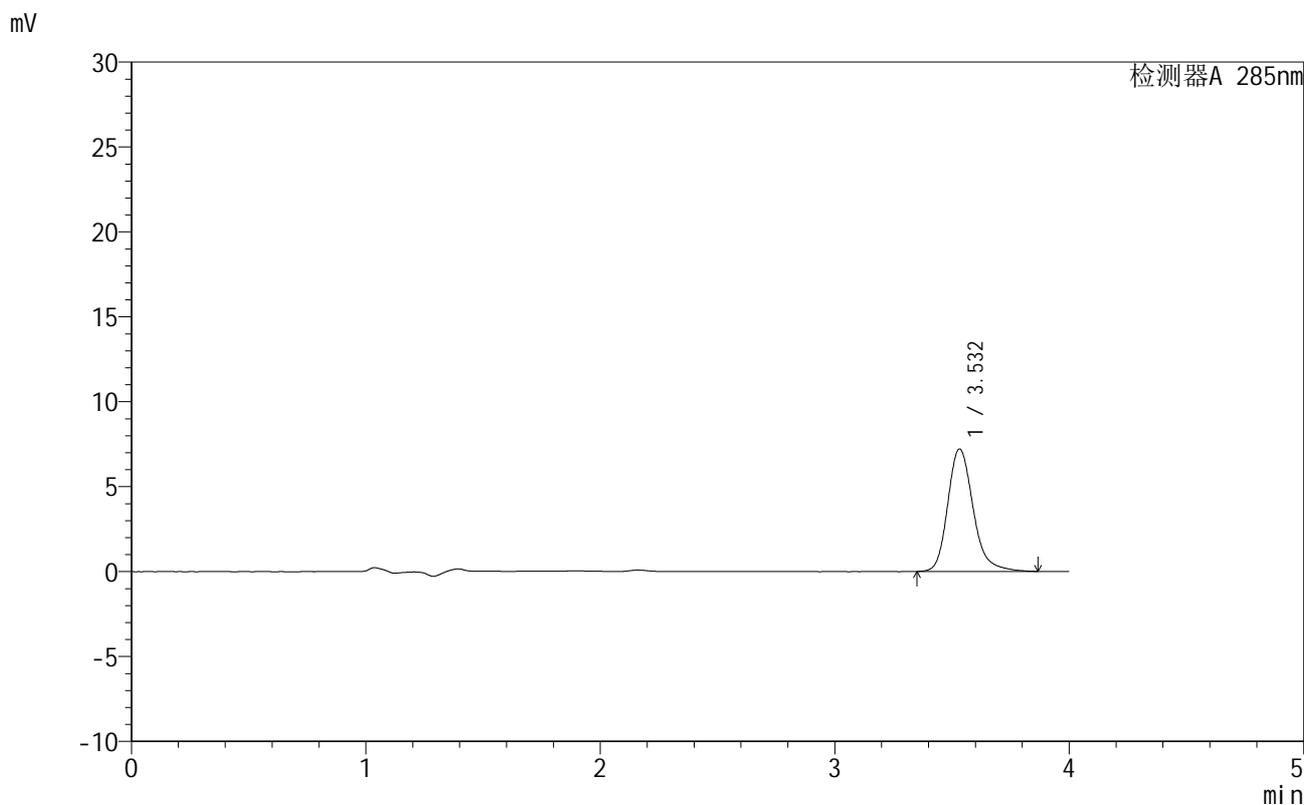


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1377-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:15:58 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	54419	100.000	7211	5452	1.225	--
总计		54419	100.000	7211			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

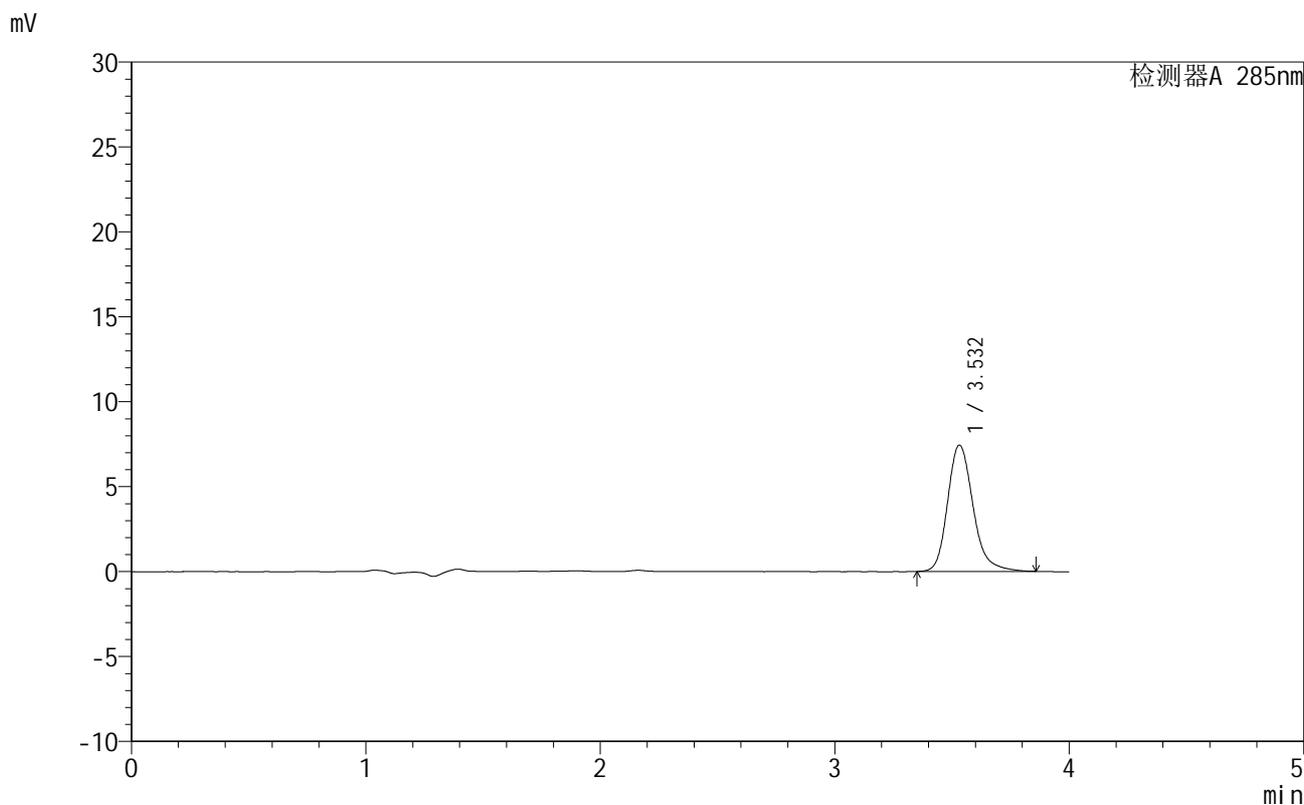


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-184/27-1378-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:01 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	56229	100.000	7438	5421	1.228	--
总计		56229	100.000	7438			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

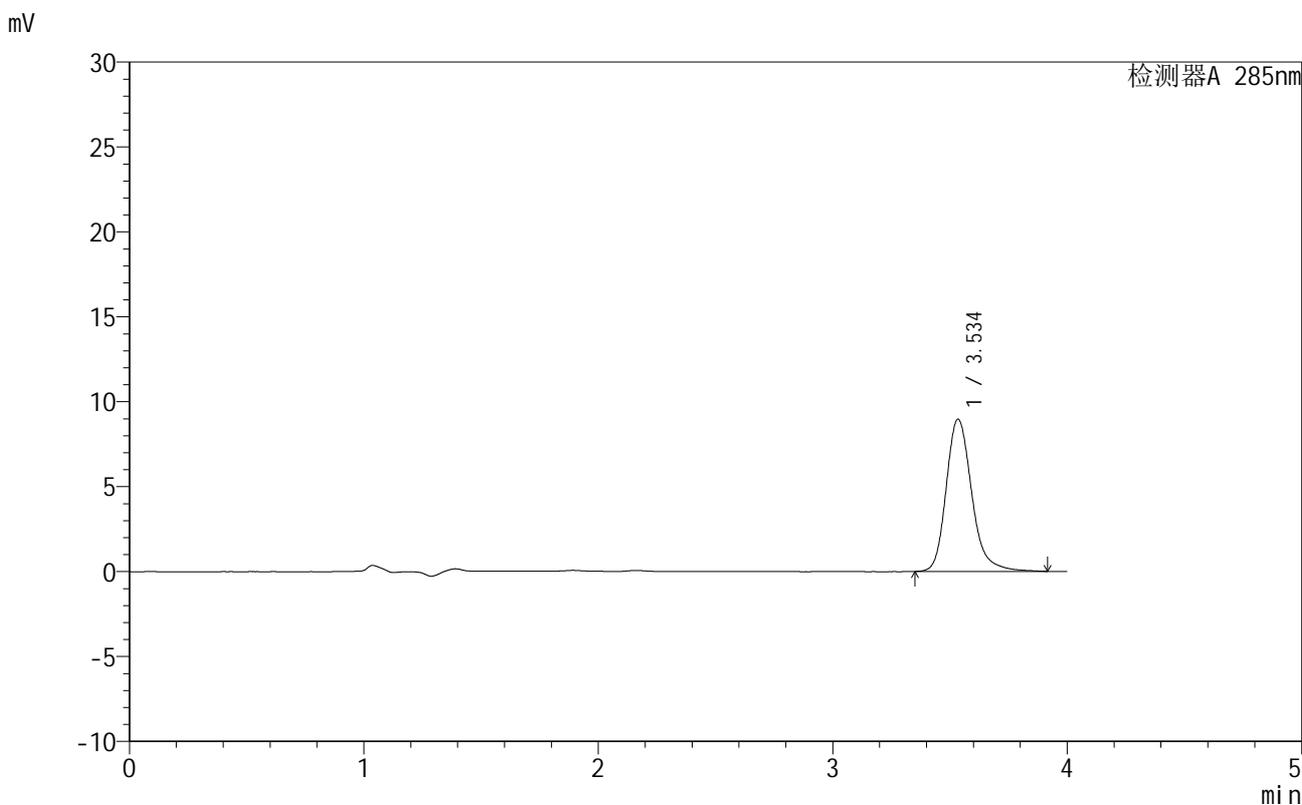


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1379-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:04 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	68095	100.000	8936	5429	1.231	--
总计		68095	100.000	8936			

图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

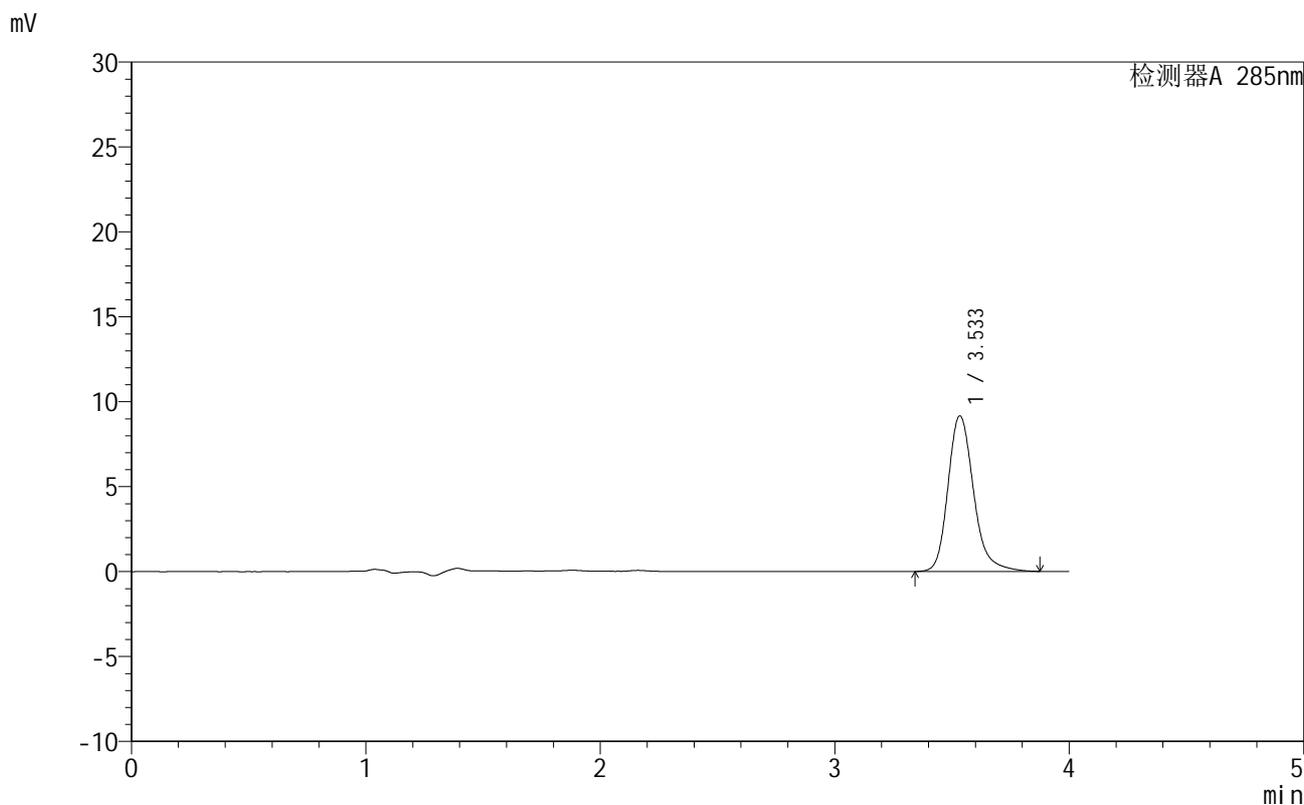


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-184/27-1380-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-16
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:06 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	69539	100.000	9149	5407	1.230	--
总计		69539	100.000	9149			

图44 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

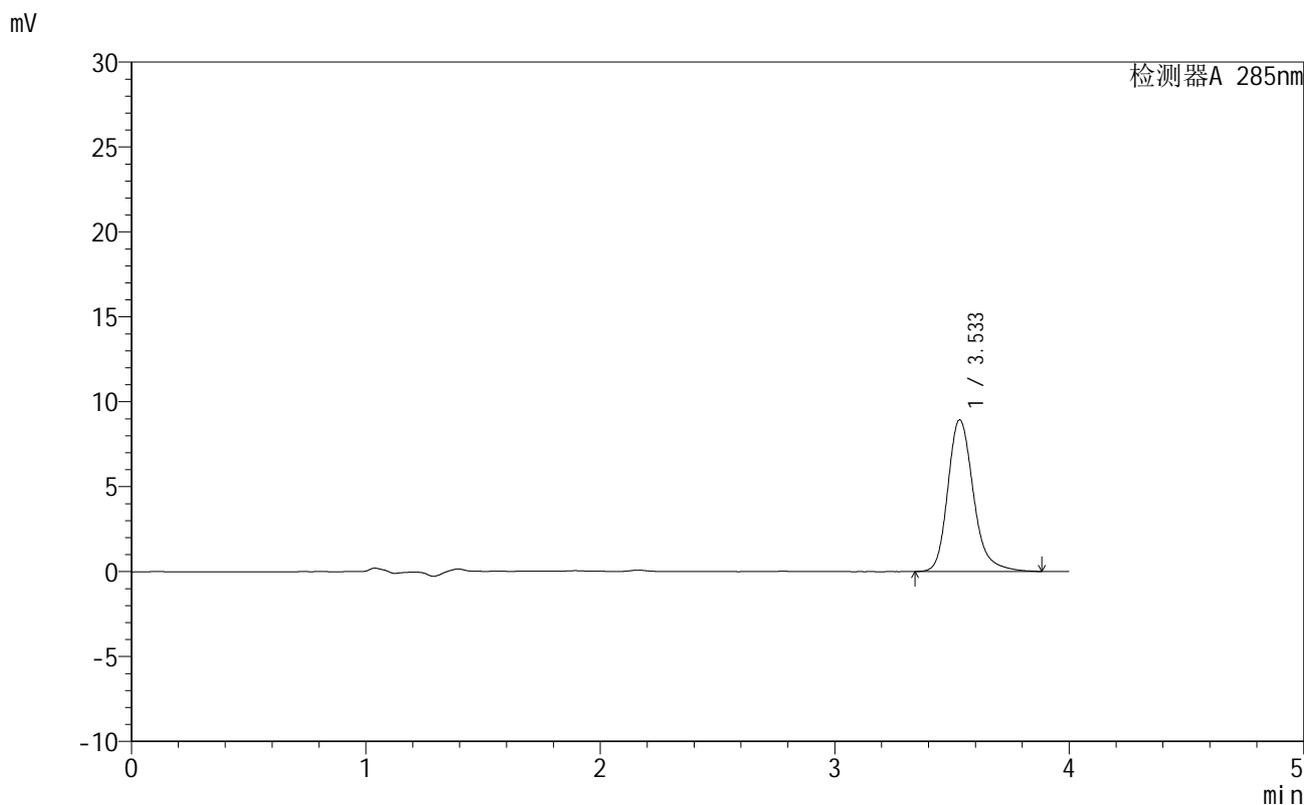


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1381-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:09 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	67831	100.000	8930	5415	1.231	--
总计		67831	100.000	8930			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

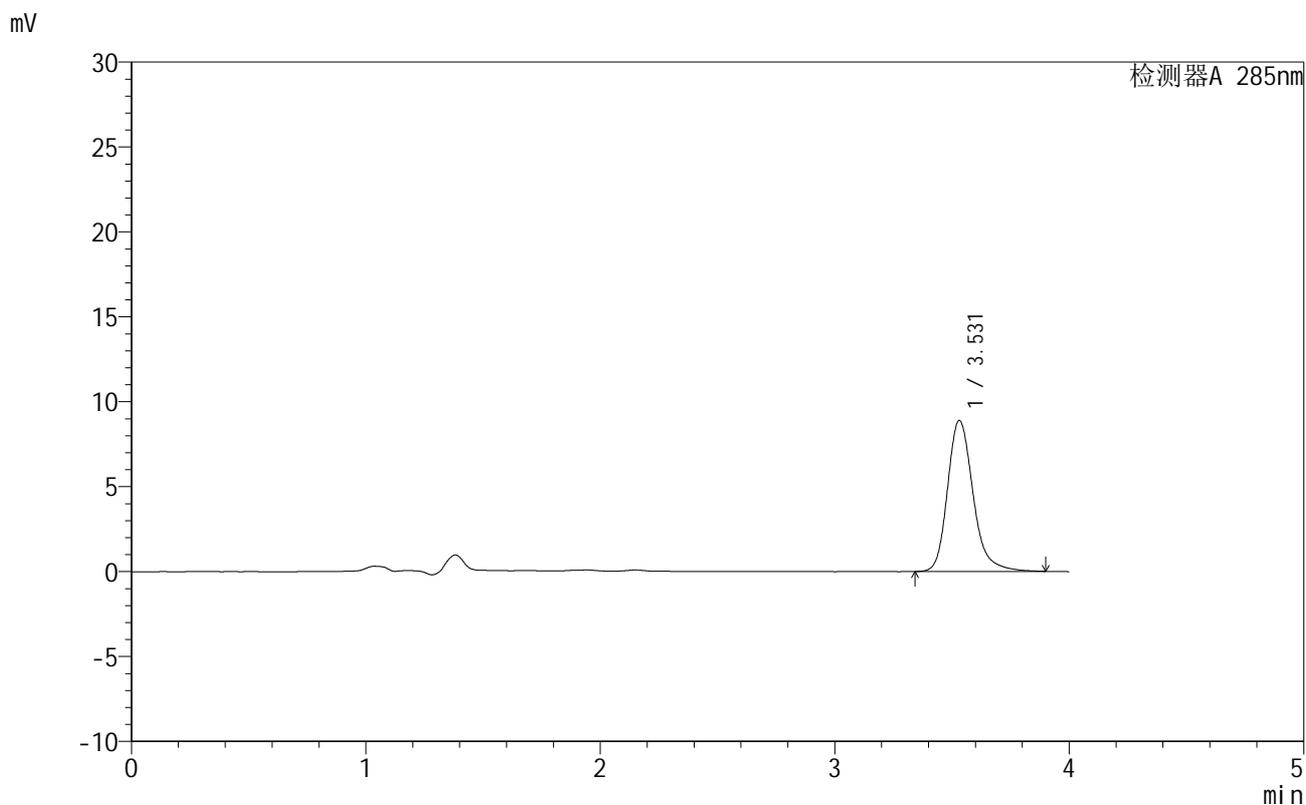


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1382-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:12 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	3.531	67419	100.000	8890	5430	1.236	--
总计		67419	100.000	8890			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

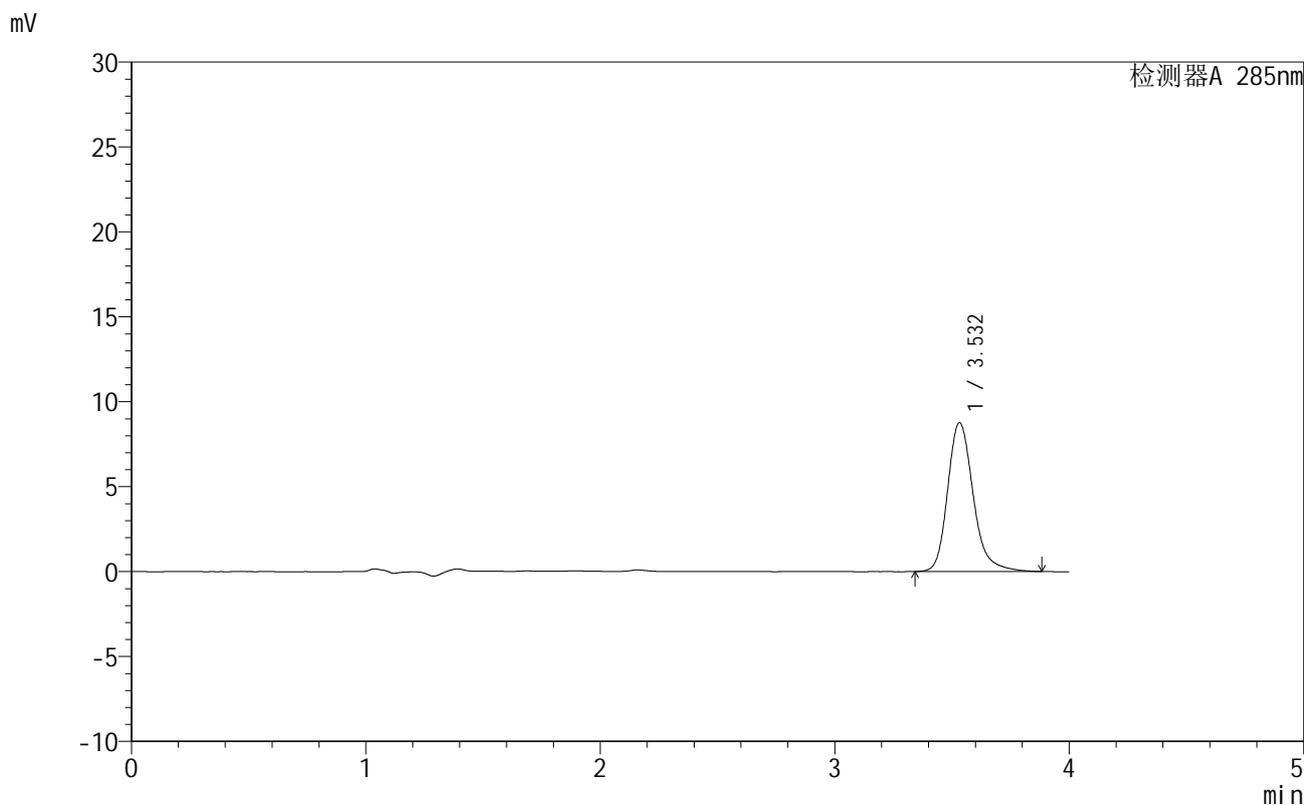


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1383-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:14 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	66437	100.000	8758	5422	1.234	--
总计		66437	100.000	8758			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

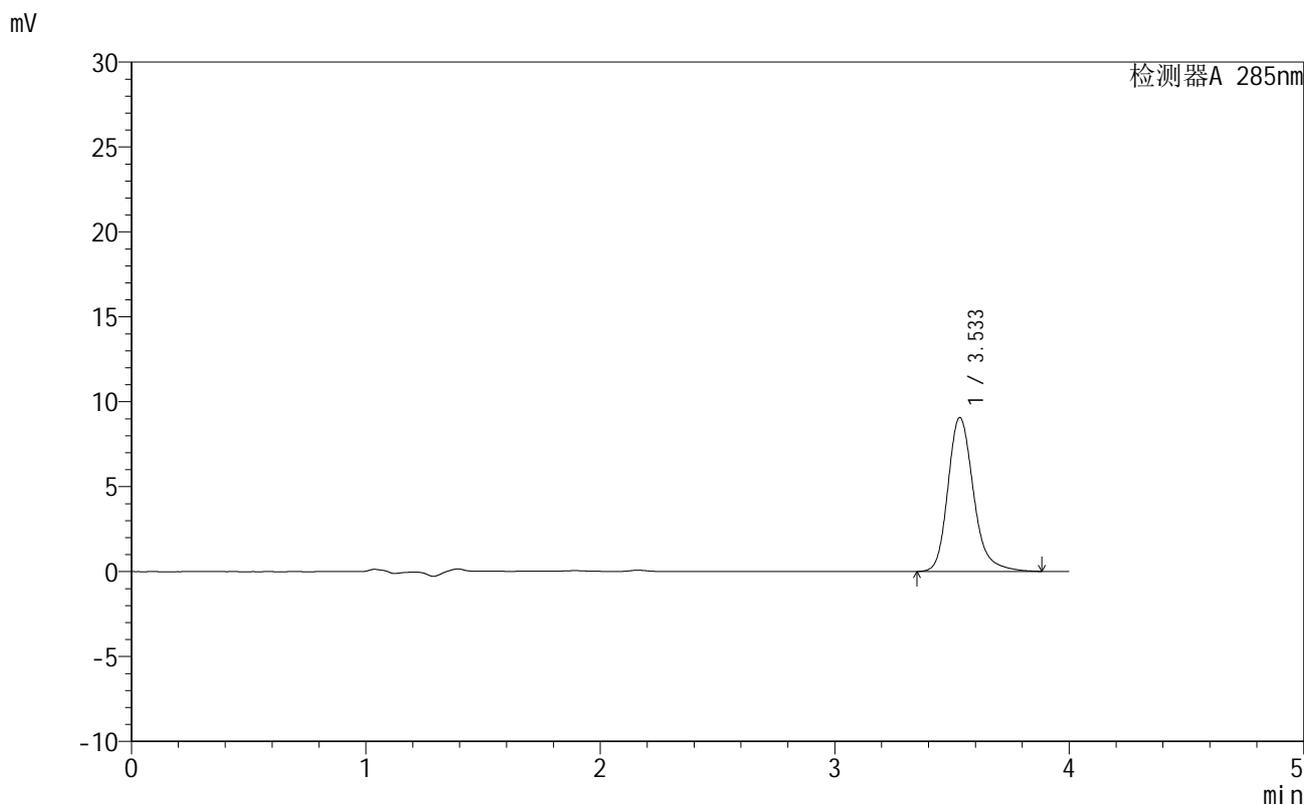


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1384-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:17 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	68663	100.000	9046	5423	1.230	--
总计		68663	100.000	9046			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

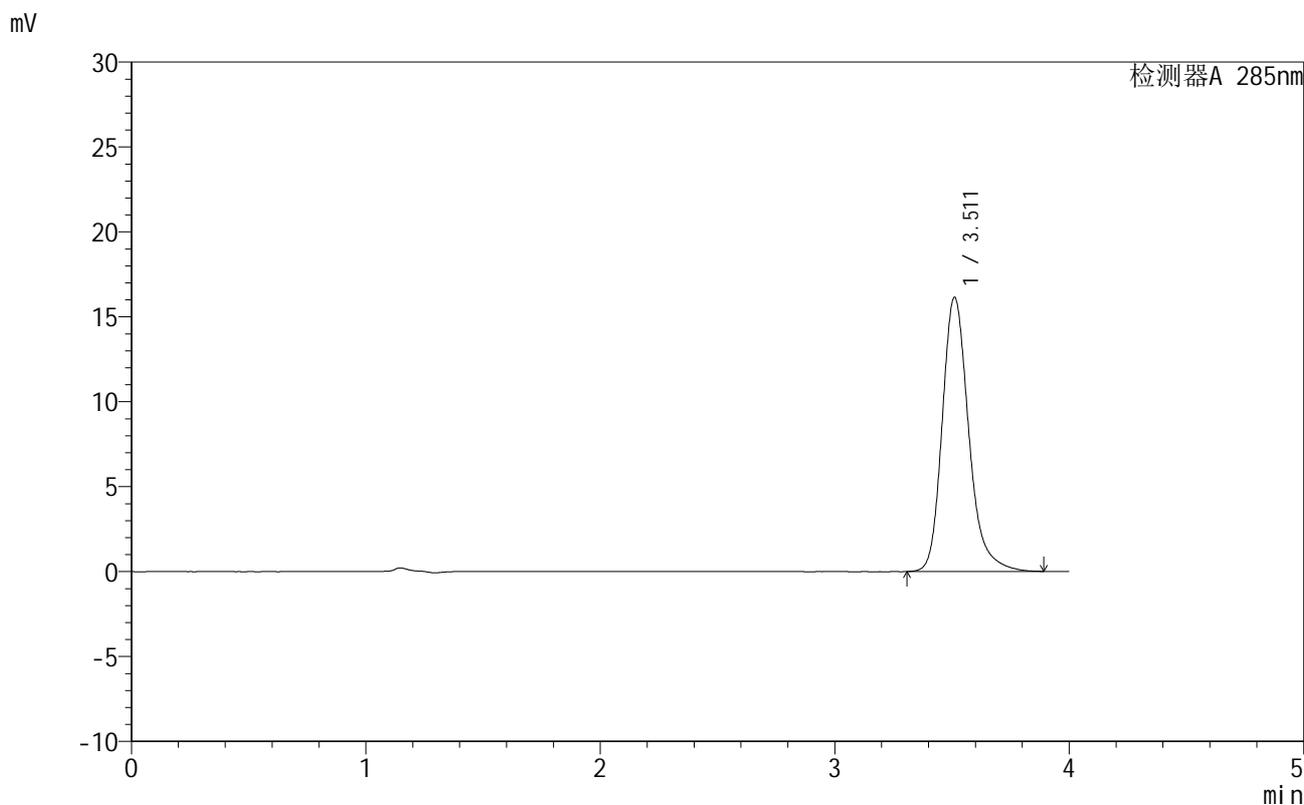


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-184/27-1385-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:20 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	127105	100.000	16127	4948	1.238	--
总计		127105	100.000	16127			

图49 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

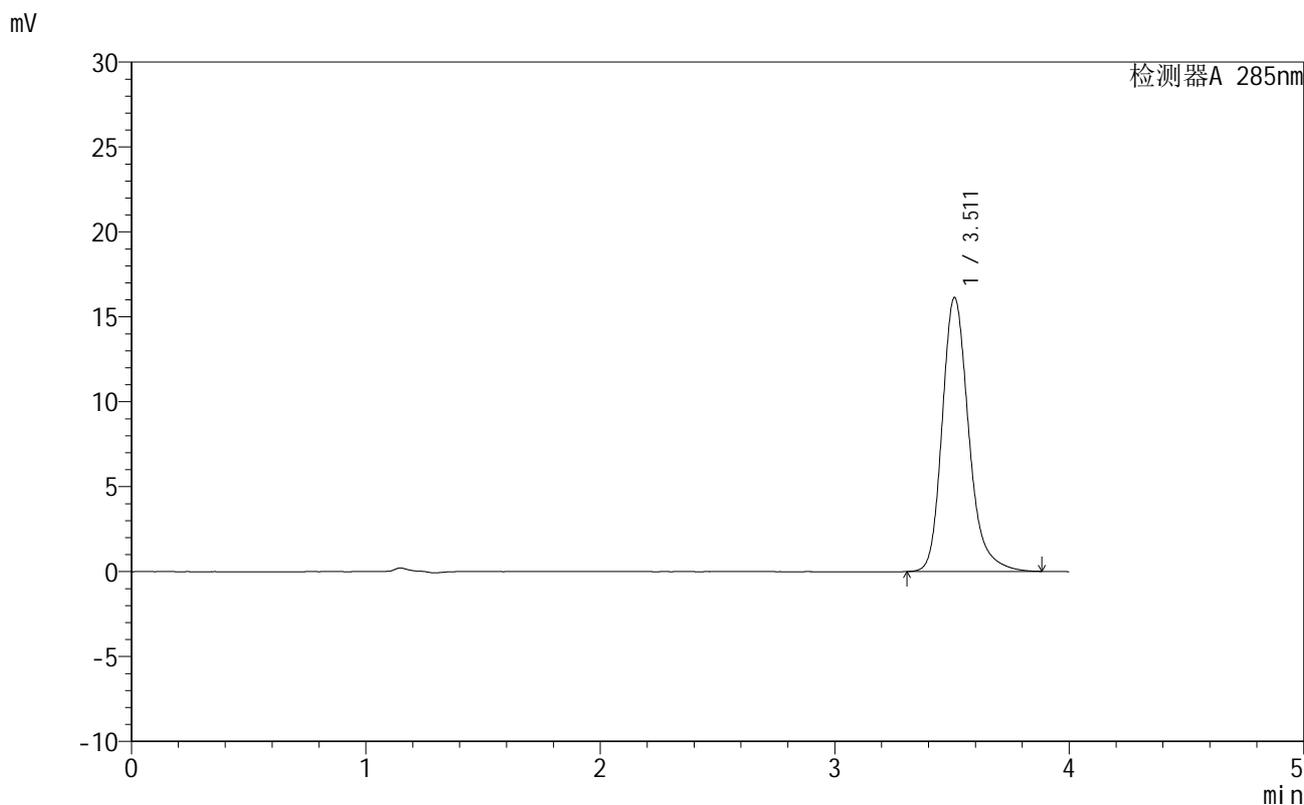


999他达拉非片

<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 - 0-184/27-1386-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-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: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:19:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 10:16:22 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	3.511	126940	100.000	16116	4945	1.235	--
总计		126940	100.000	16116			

图50 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性1-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2