



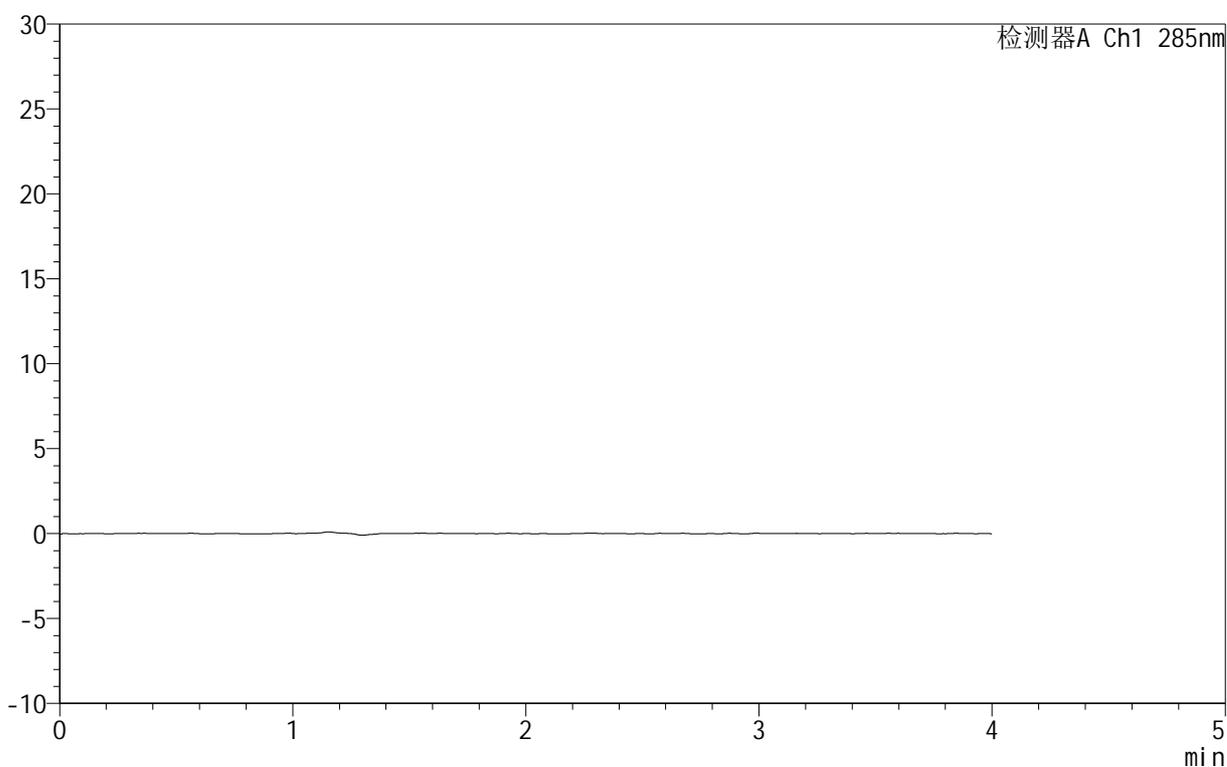
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1781-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 13:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2-pH1.0介质
溶剂



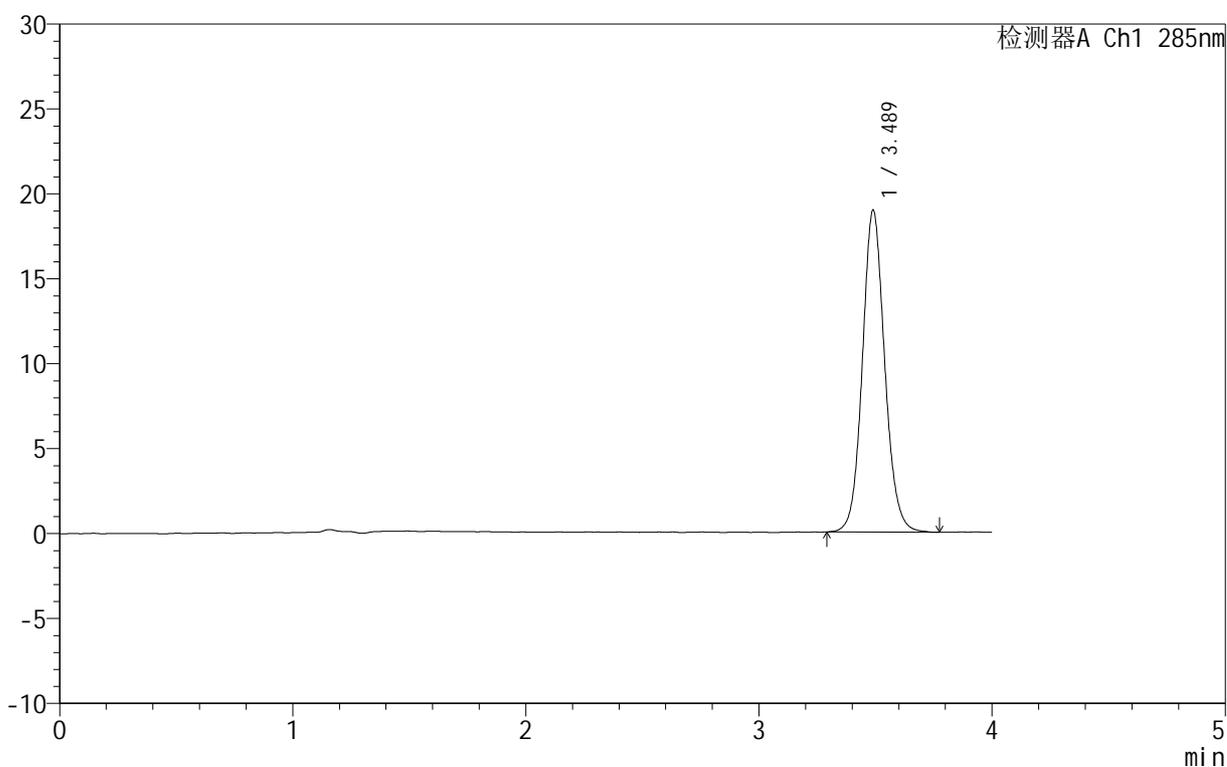
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1782-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 13:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	126243	100.000	18958	6573	1.097	--
总计		126243	100.000	18958			

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



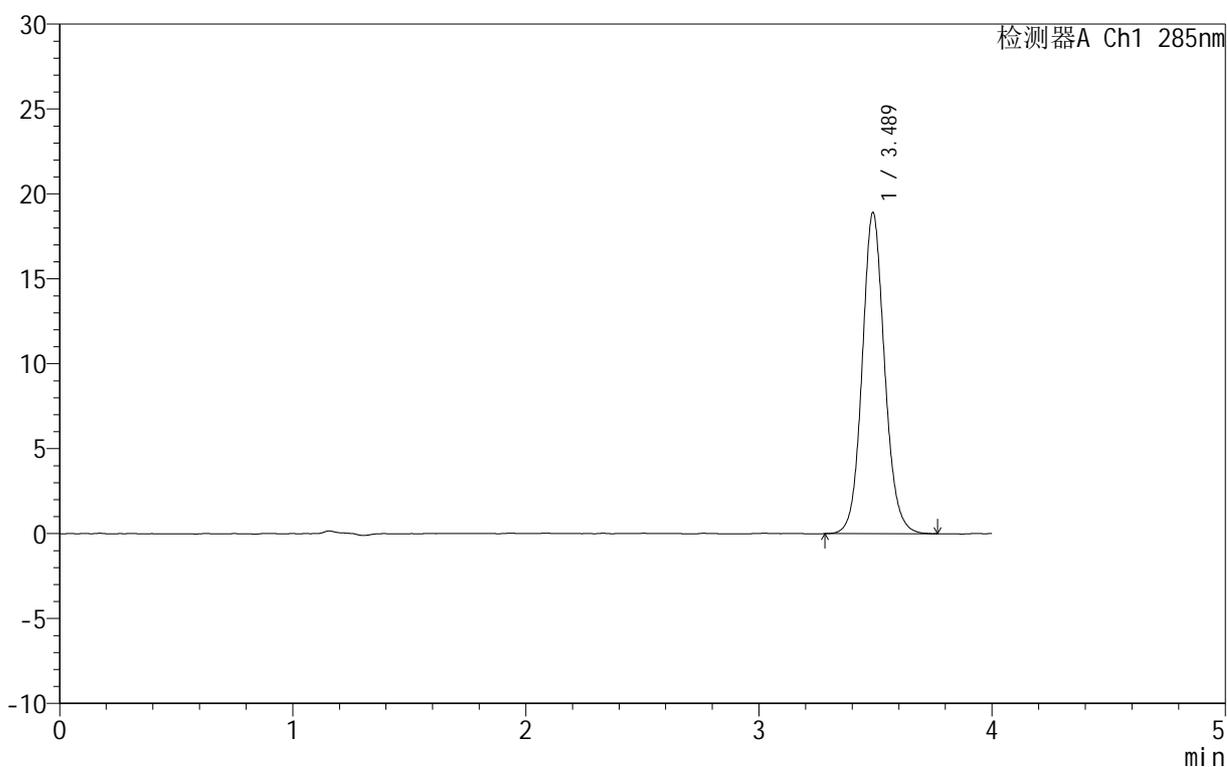
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1783-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 13:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.489	126181	100.000	18913	6530	1.099	--
总计		126181	100.000	18913			

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



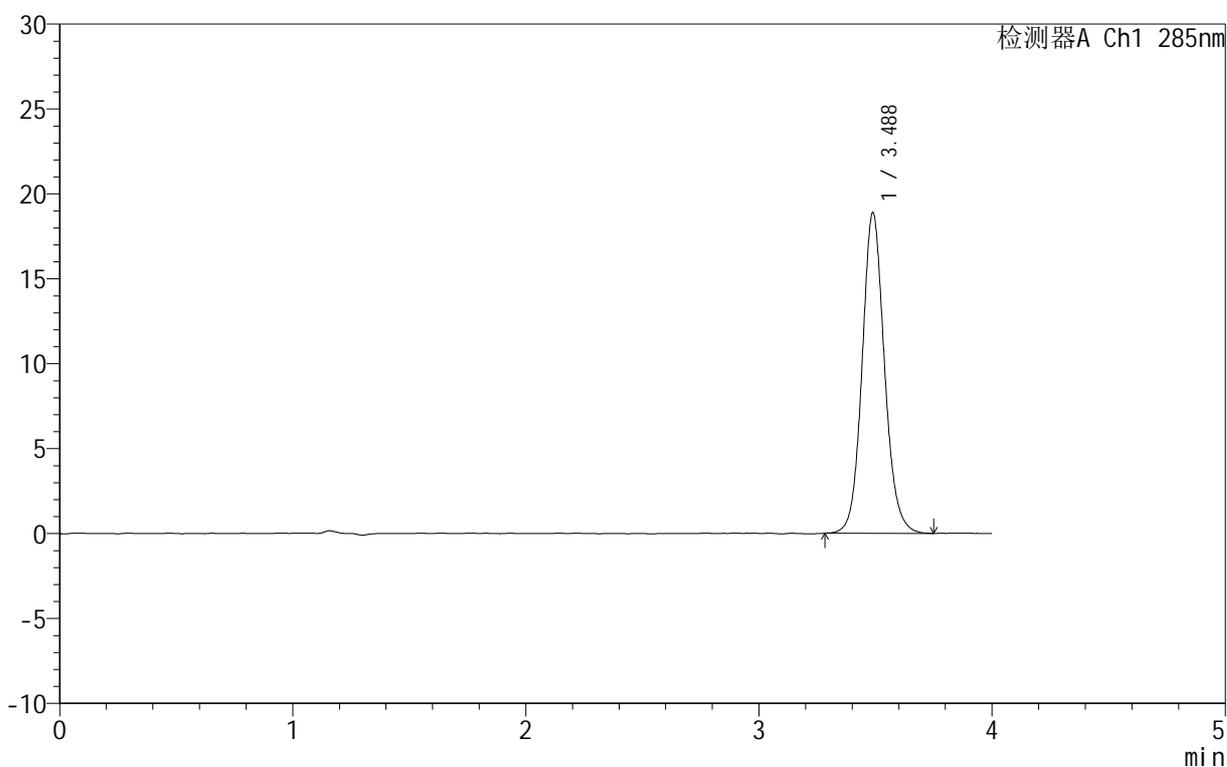
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1784-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 13:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	126051	100.000	18885	6565	1.103	--
总计		126051	100.000	18885			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3



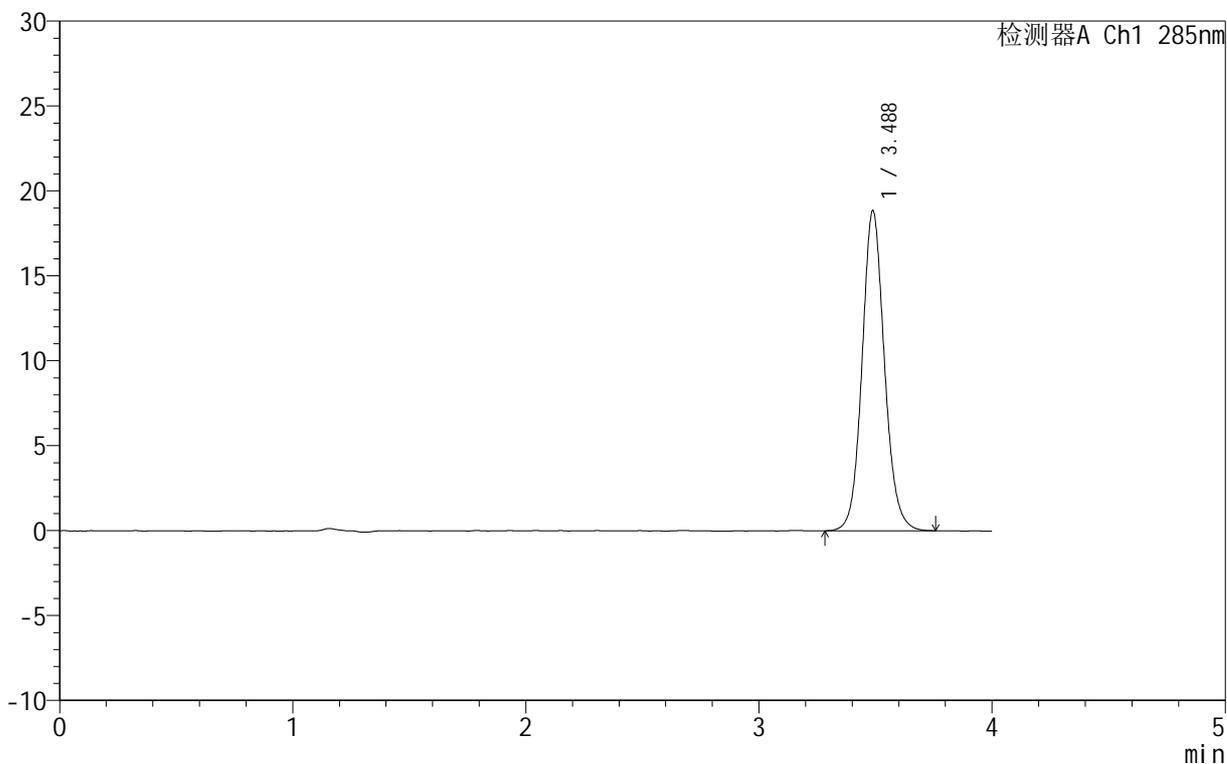
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1785-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	125922	100.000	18853	6547	1.100	--
总计		125922	100.000	18853			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4



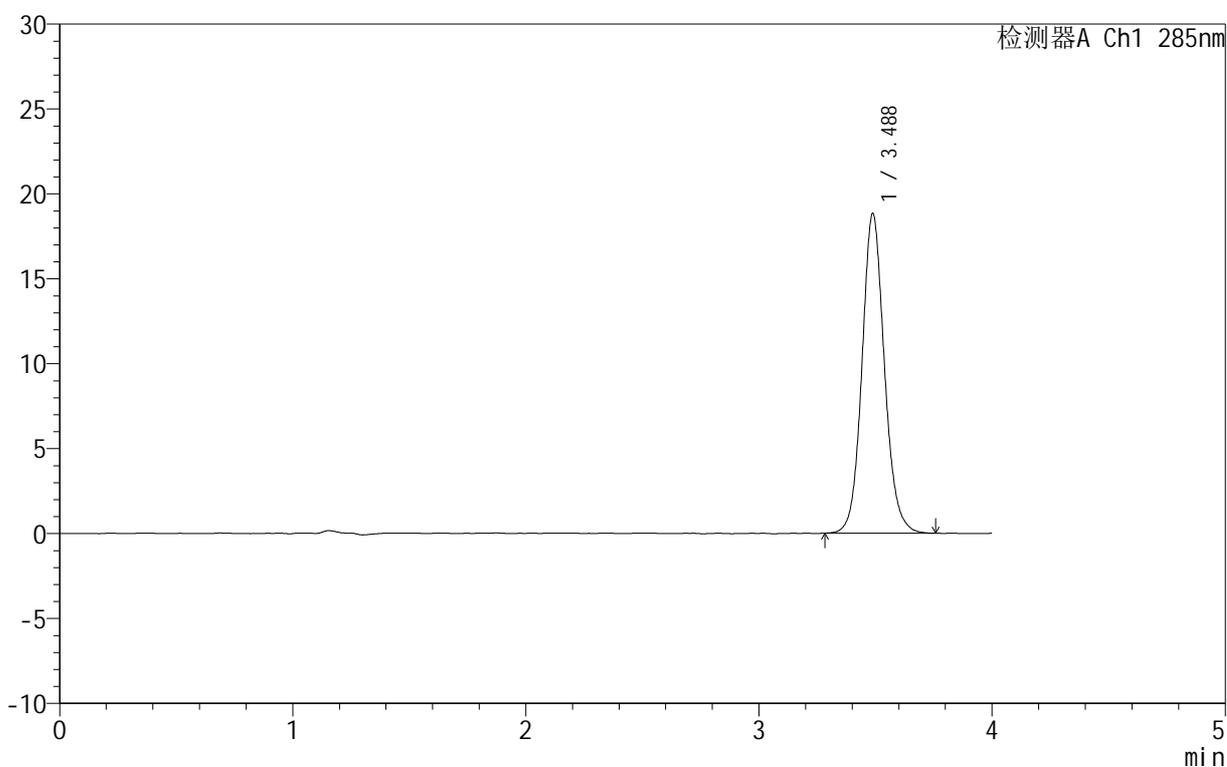
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1786-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	125892	100.000	18831	6542	1.102	--
总计		125892	100.000	18831			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5



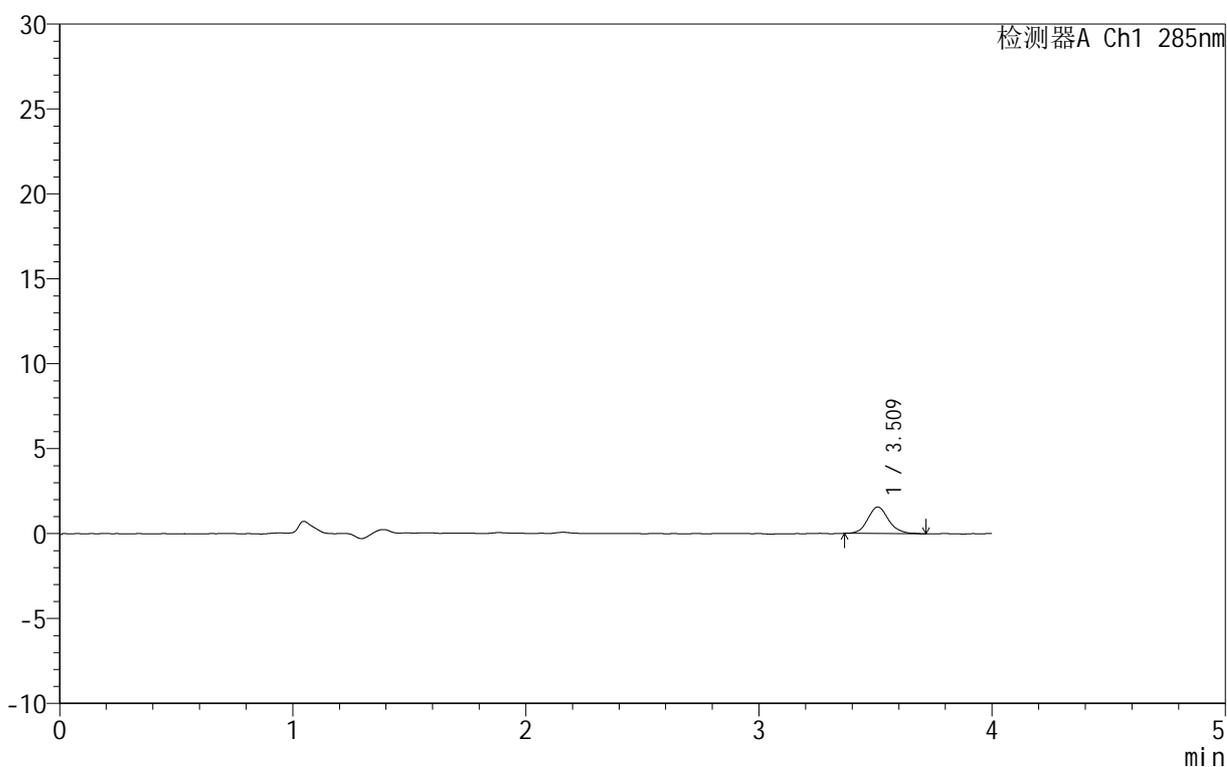
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1787-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	9778	100.000	1558	7713	1.134	--
总计		9778	100.000	1558			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1



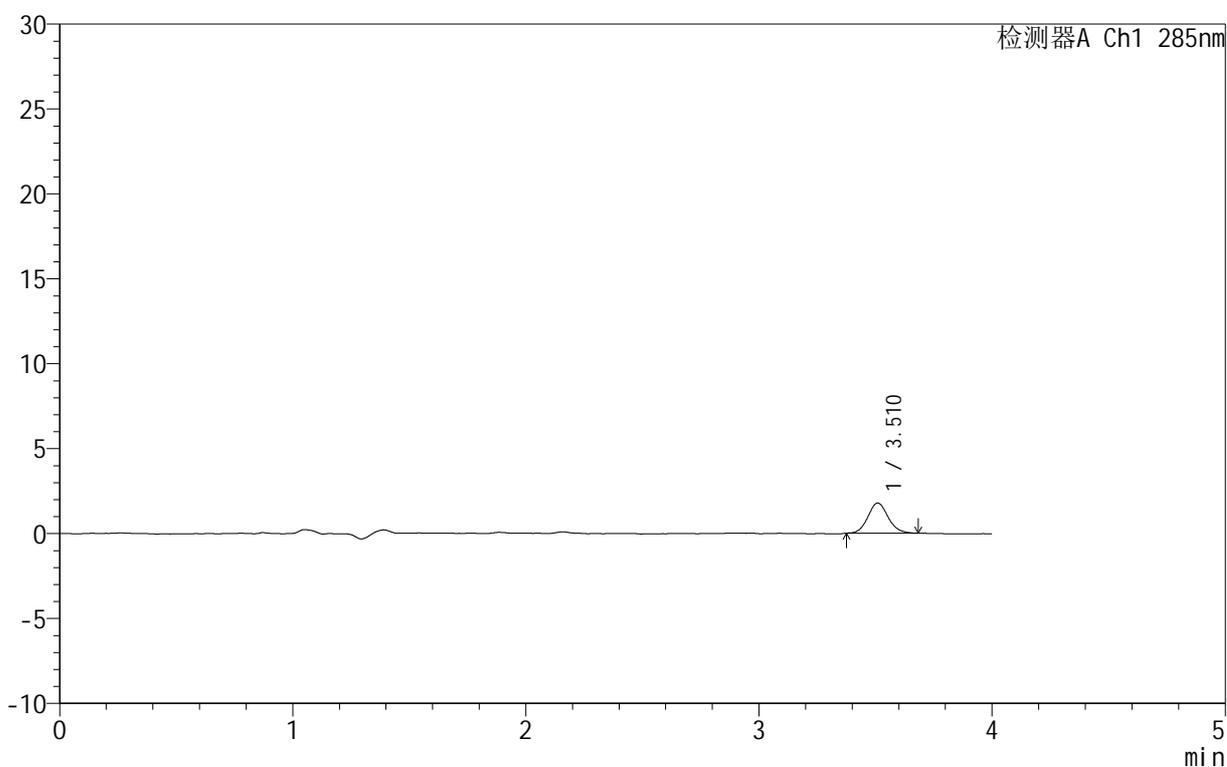
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1788-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.510	10756	100.000	1769	7901	1.106	--
总计		10756	100.000	1769			

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



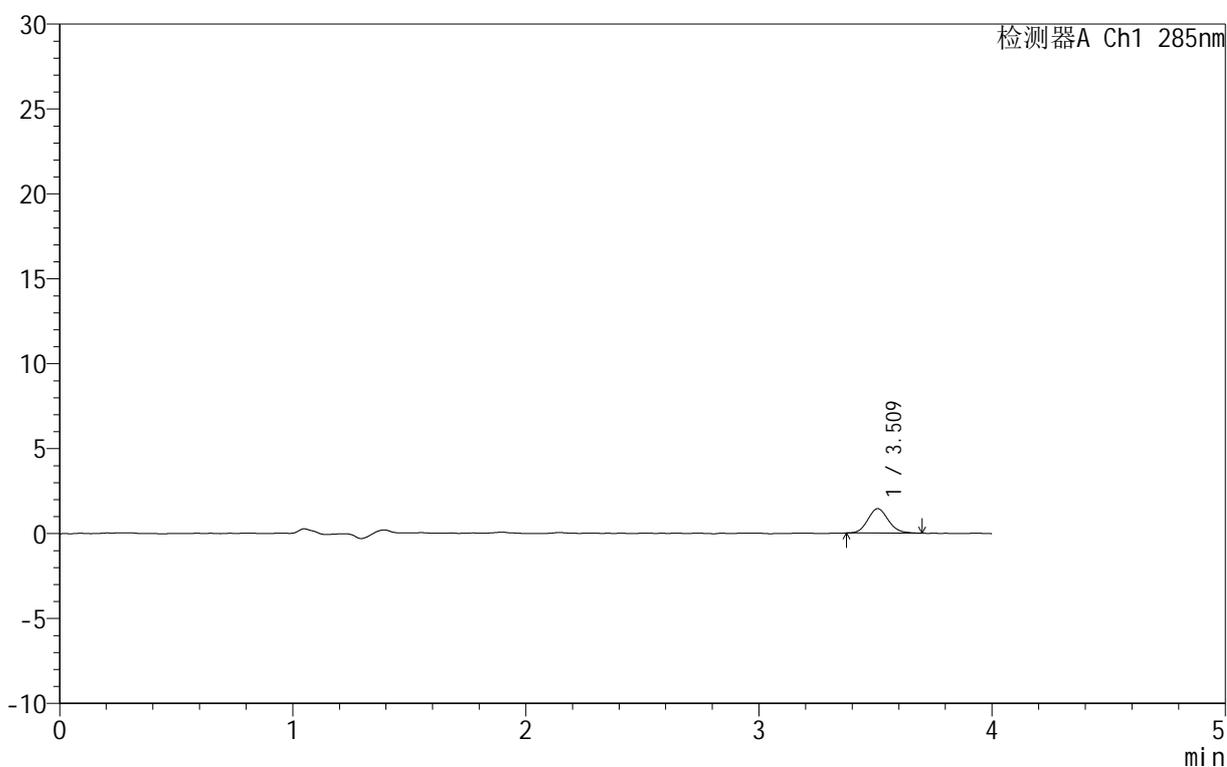
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1789-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.509	8743	100.000	1431	7658	1.125	--
总计		8743	100.000	1431			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1



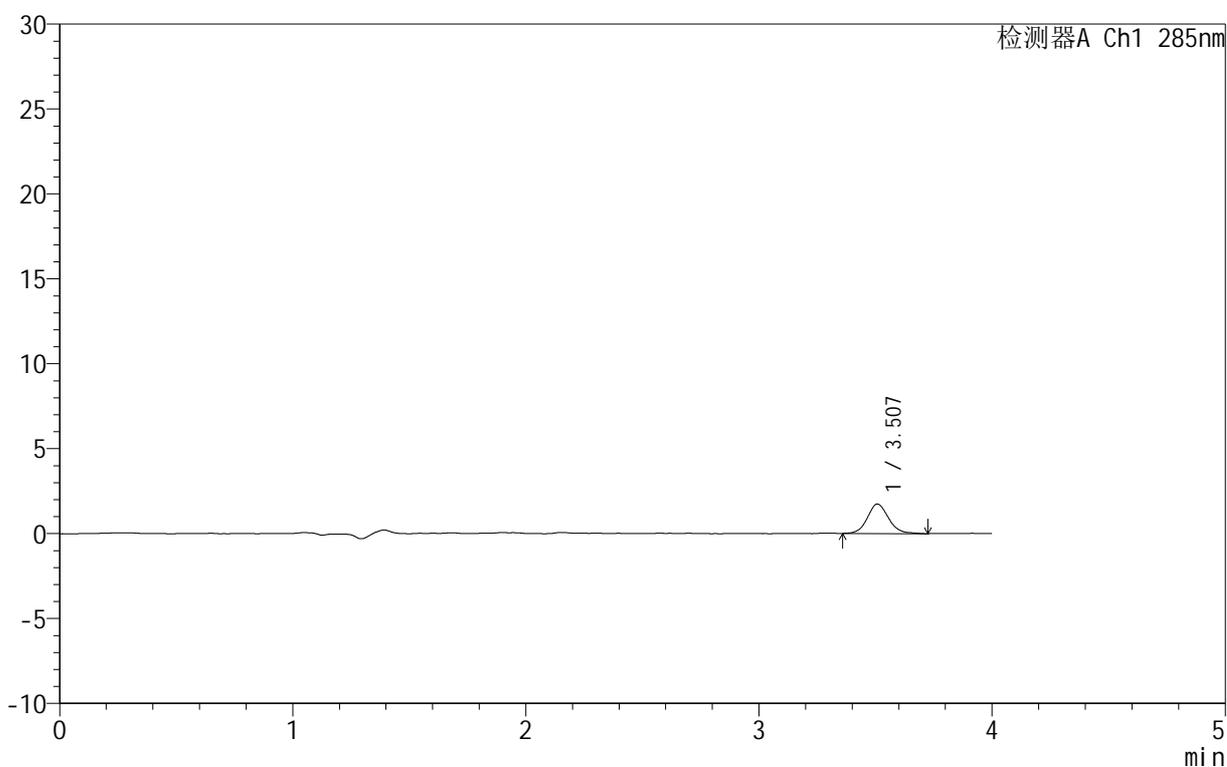
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1790-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	11032	100.000	1738	7341	1.115	--
总计		11032	100.000	1738			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1



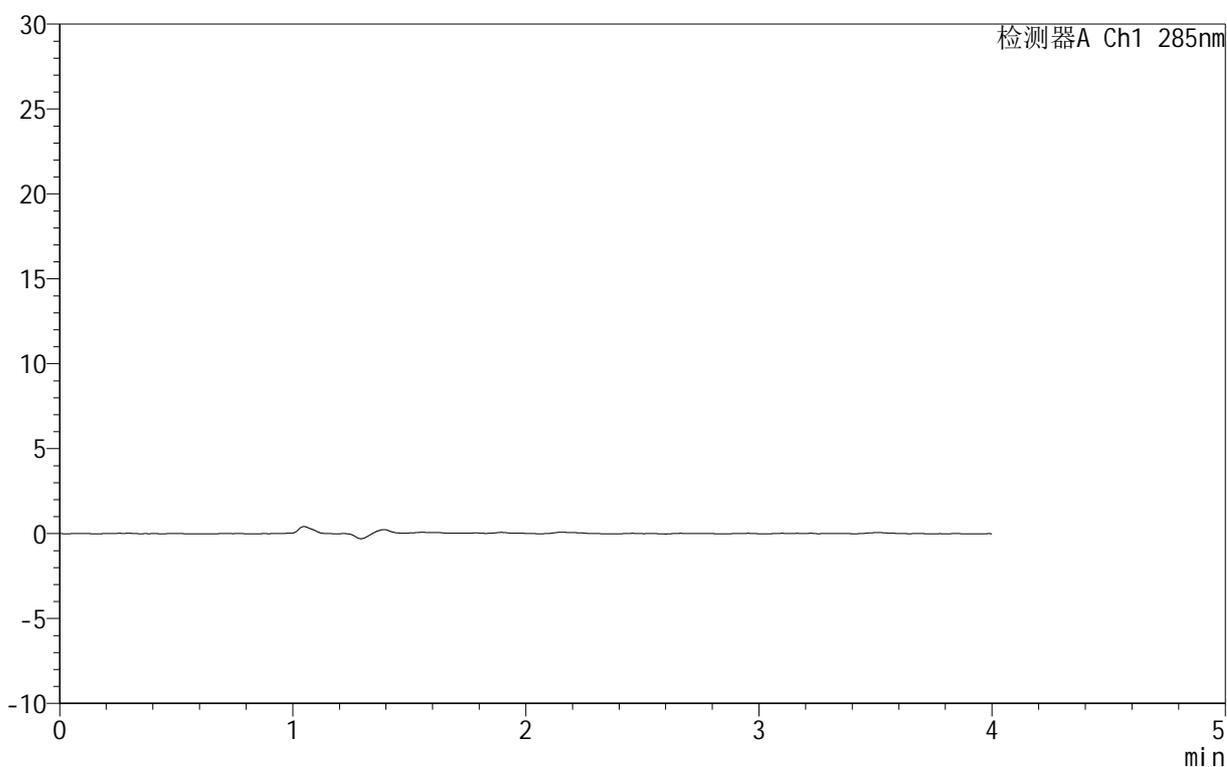
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1791-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:28:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1



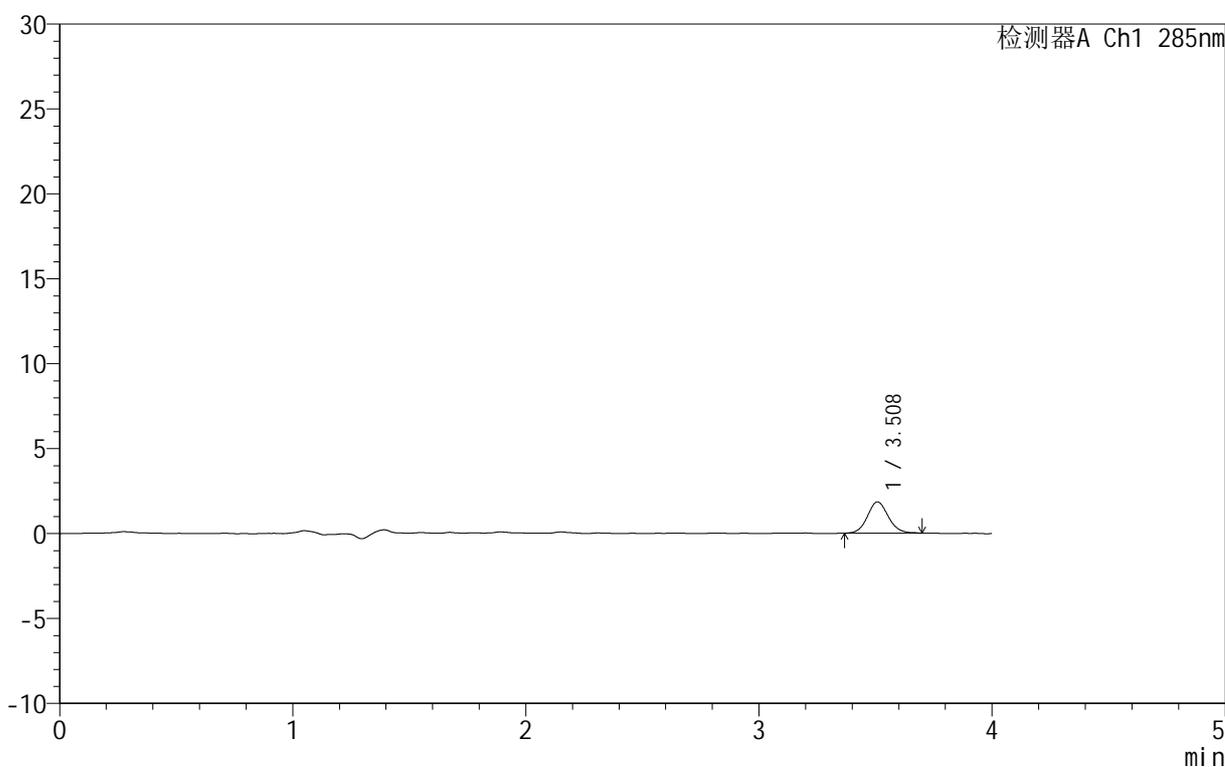
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1792-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.508	11529	100.000	1842	7410	1.098	--
总计		11529	100.000	1842			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1



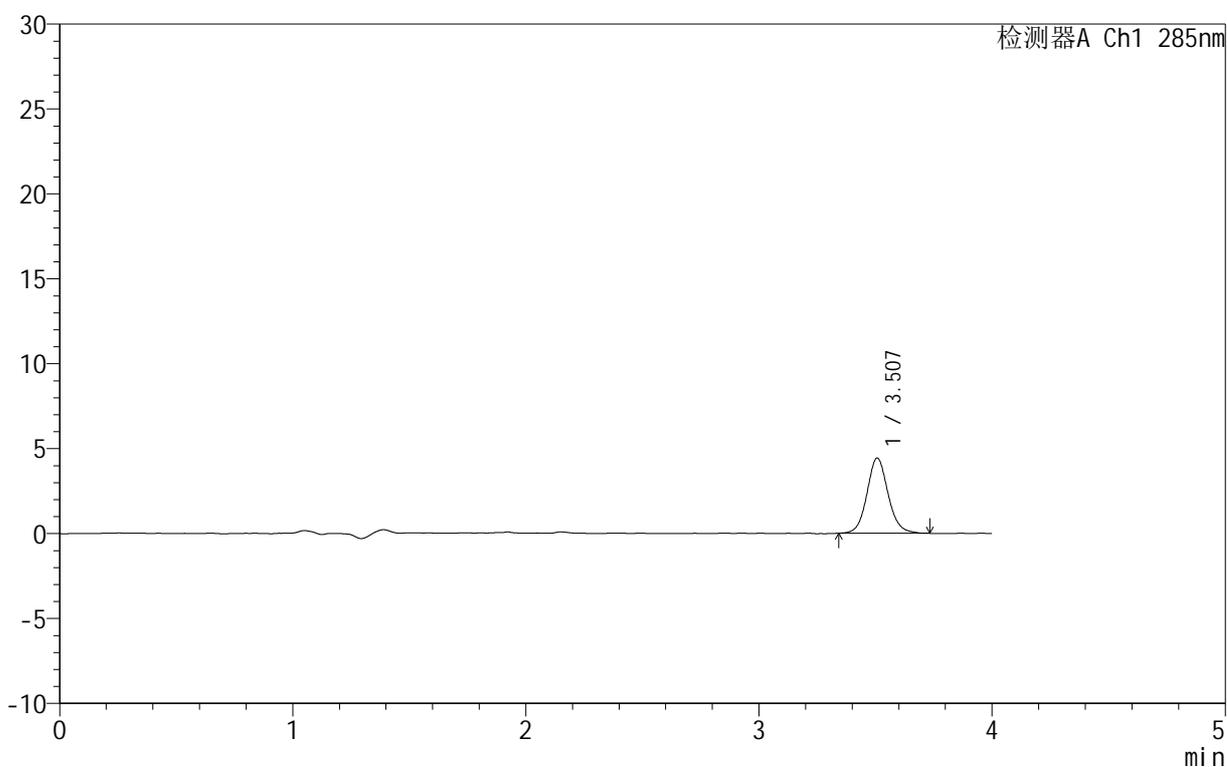
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1793-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	27892	100.000	4425	7463	1.095	--
总计		27892	100.000	4425			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1



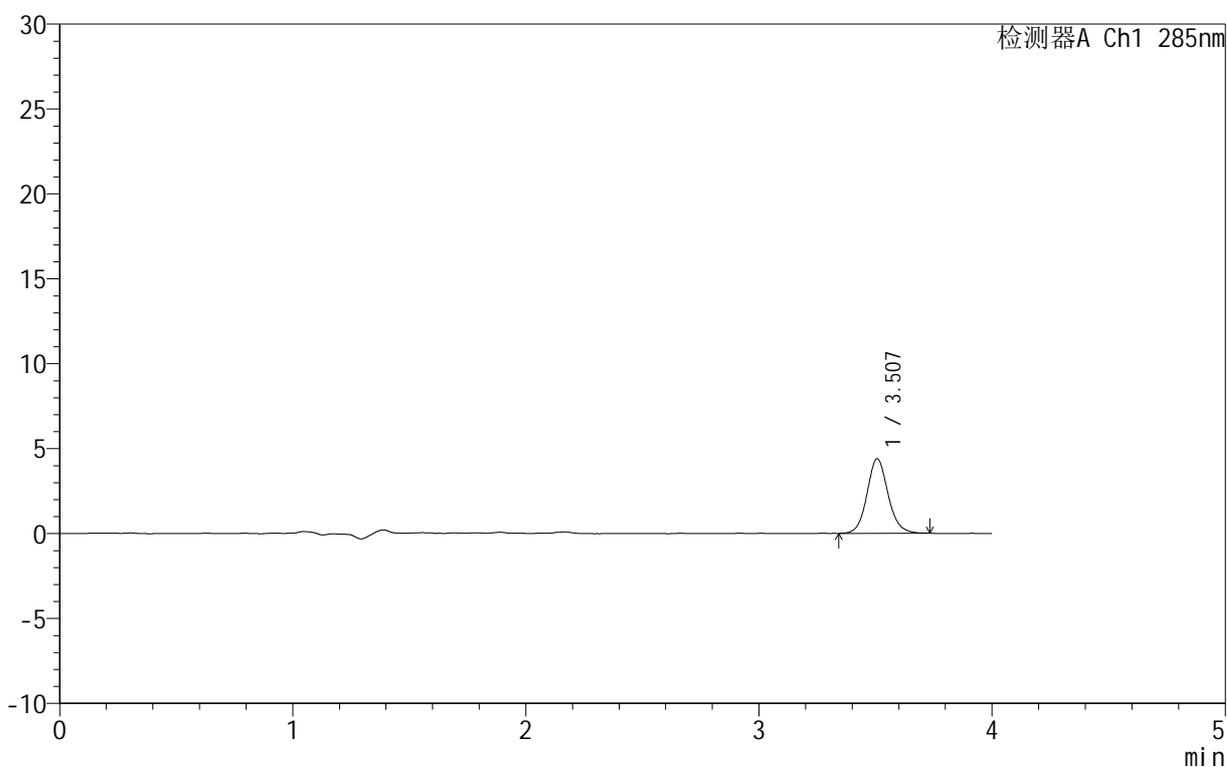
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1794-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	27589	100.000	4390	7492	1.108	--
总计		27589	100.000	4390			

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



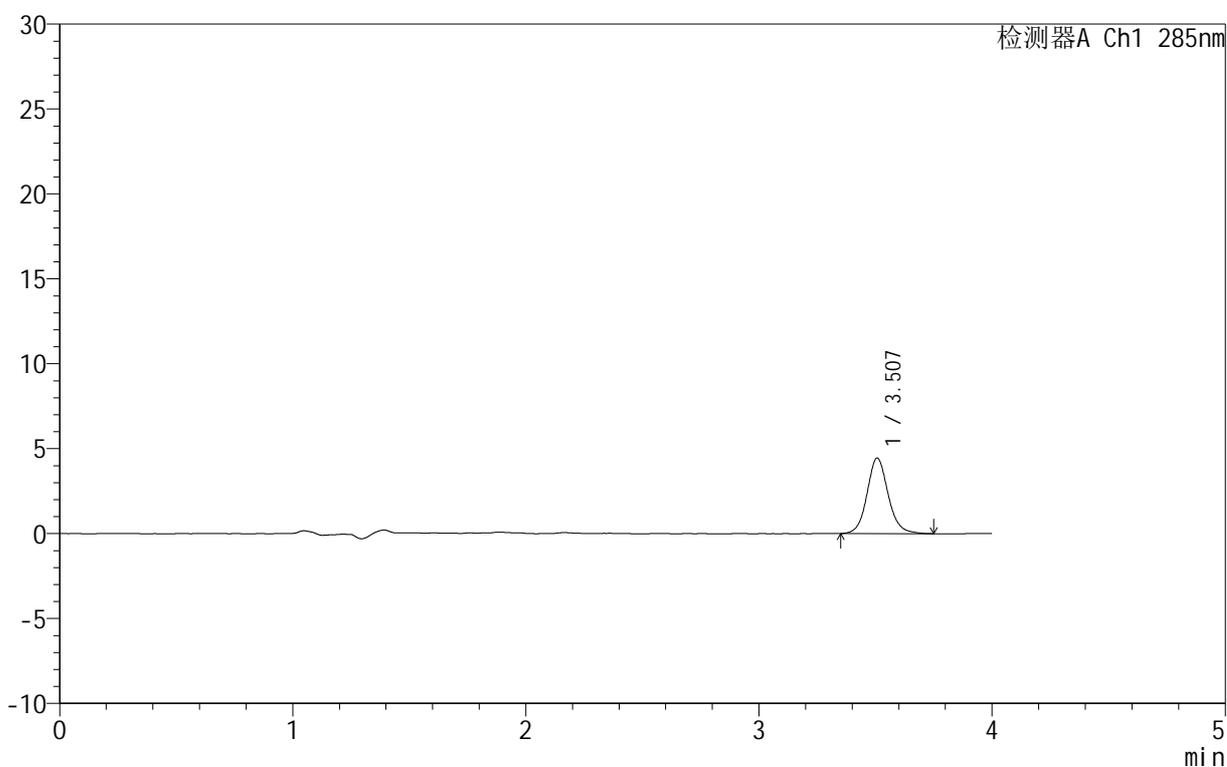
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1795-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:46:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	28066	100.000	4447	7545	1.105	--
总计		28066	100.000	4447			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1



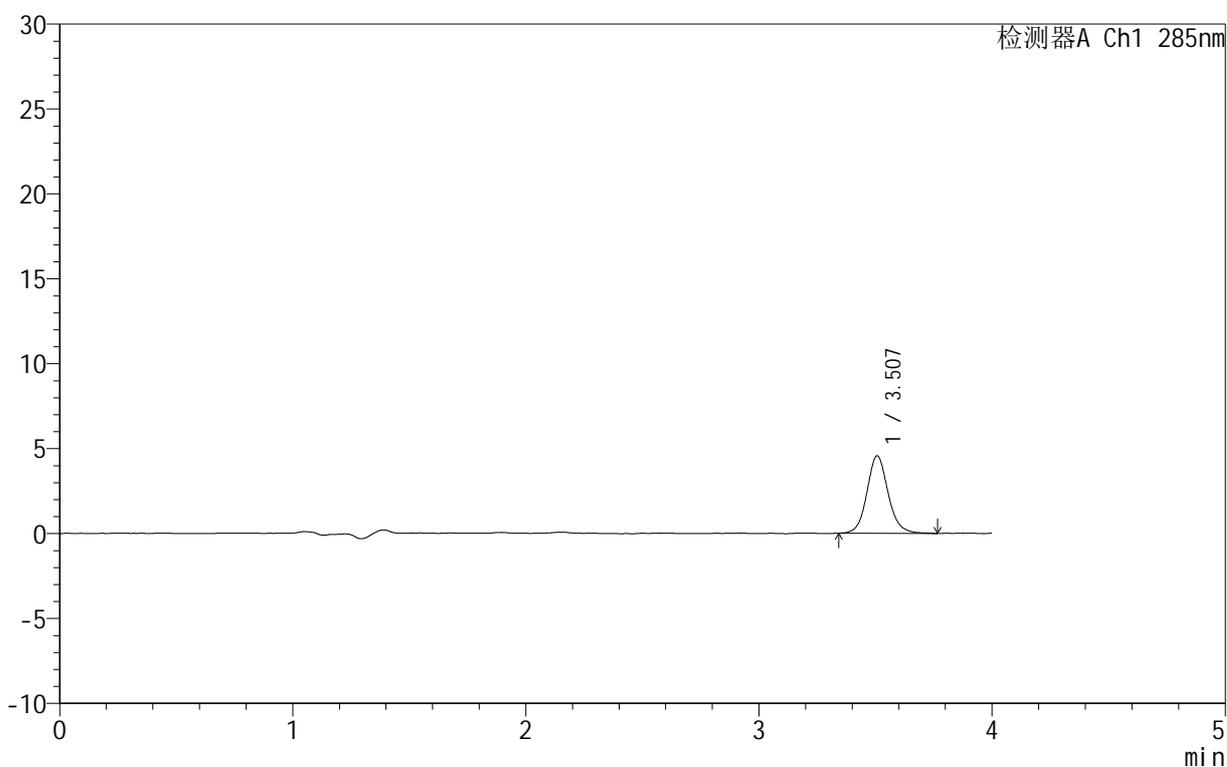
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1796-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	28873	100.000	4560	7460	1.111	--
总计		28873	100.000	4560			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



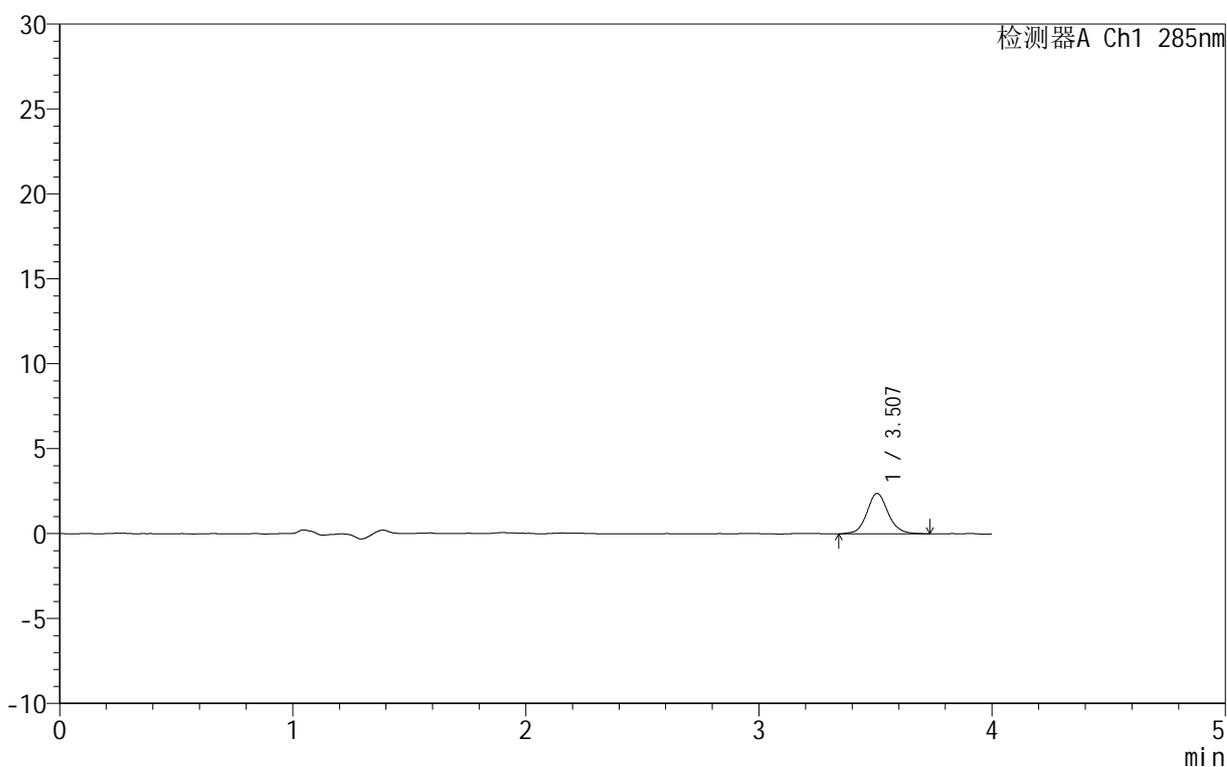
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1797-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 14:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.507	15200	100.000	2381	7538	1.097	--
总计		15200	100.000	2381			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1



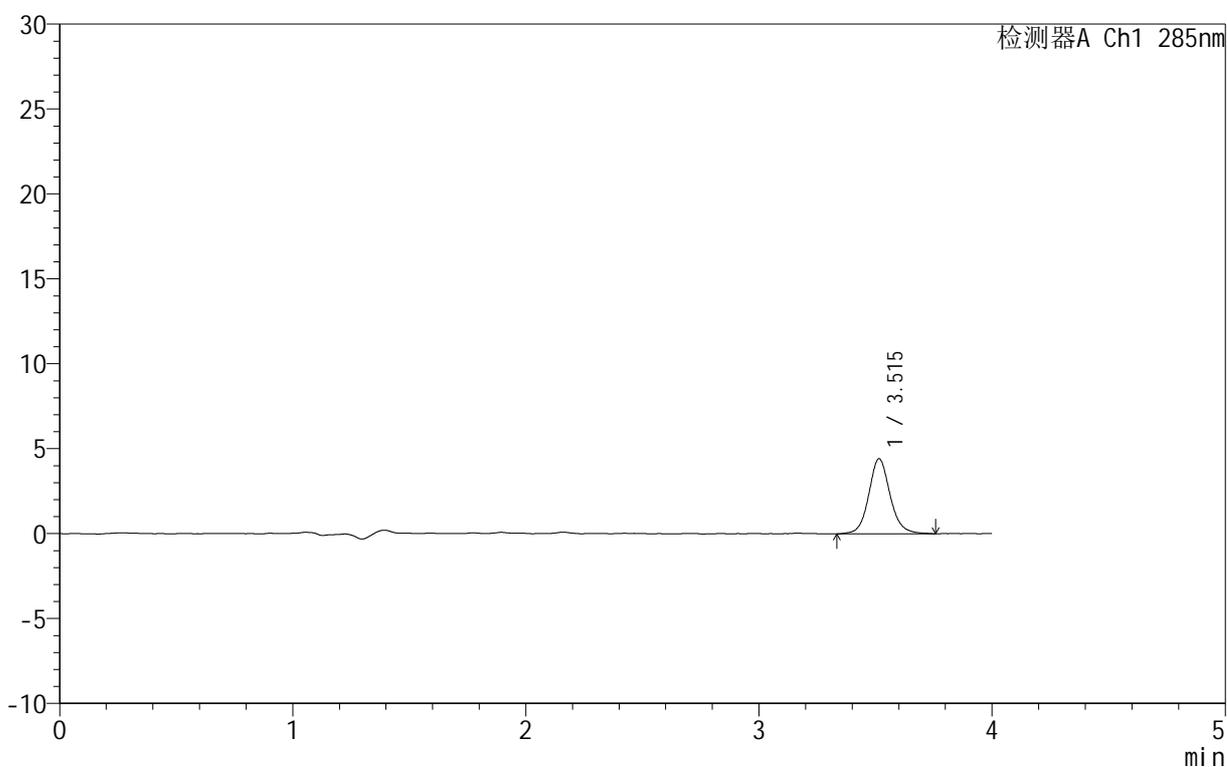
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1798-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:59:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	28142	100.000	4417	7463	1.103	--
总计		28142	100.000	4417			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



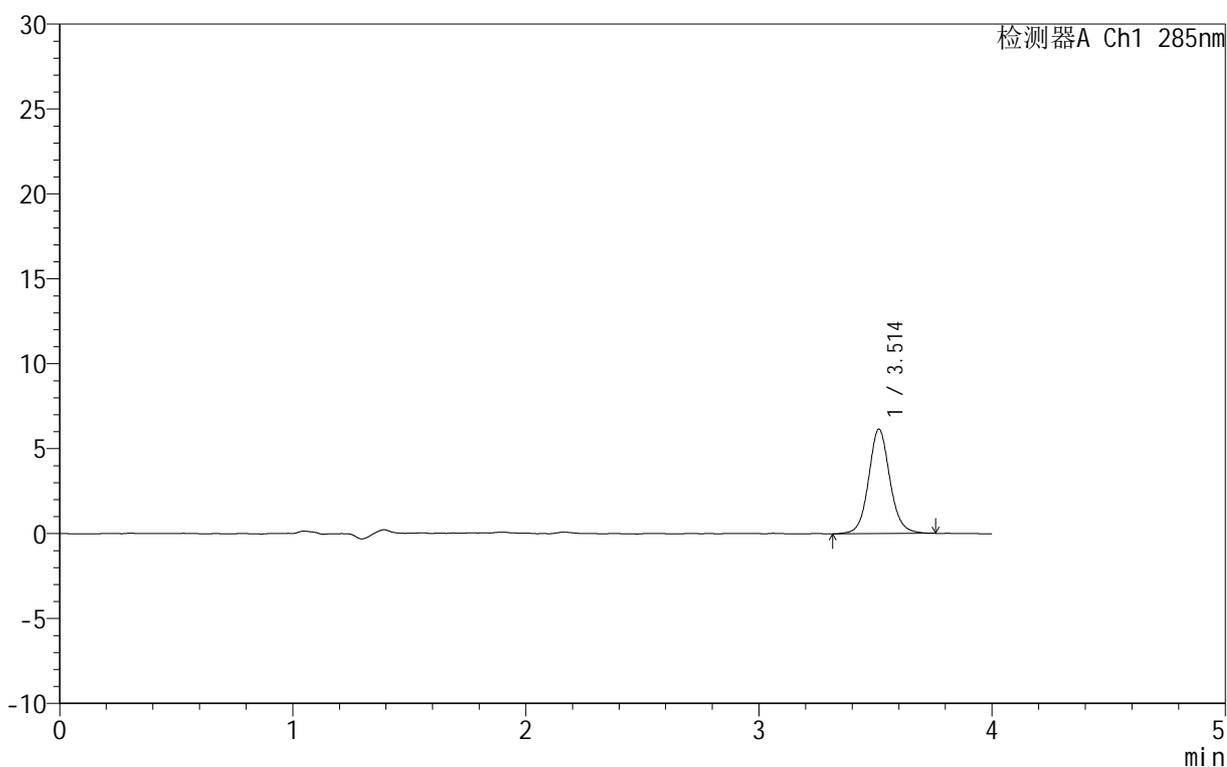
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1799-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	39065	100.000	6151	7482	1.089	--
总计		39065	100.000	6151			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1



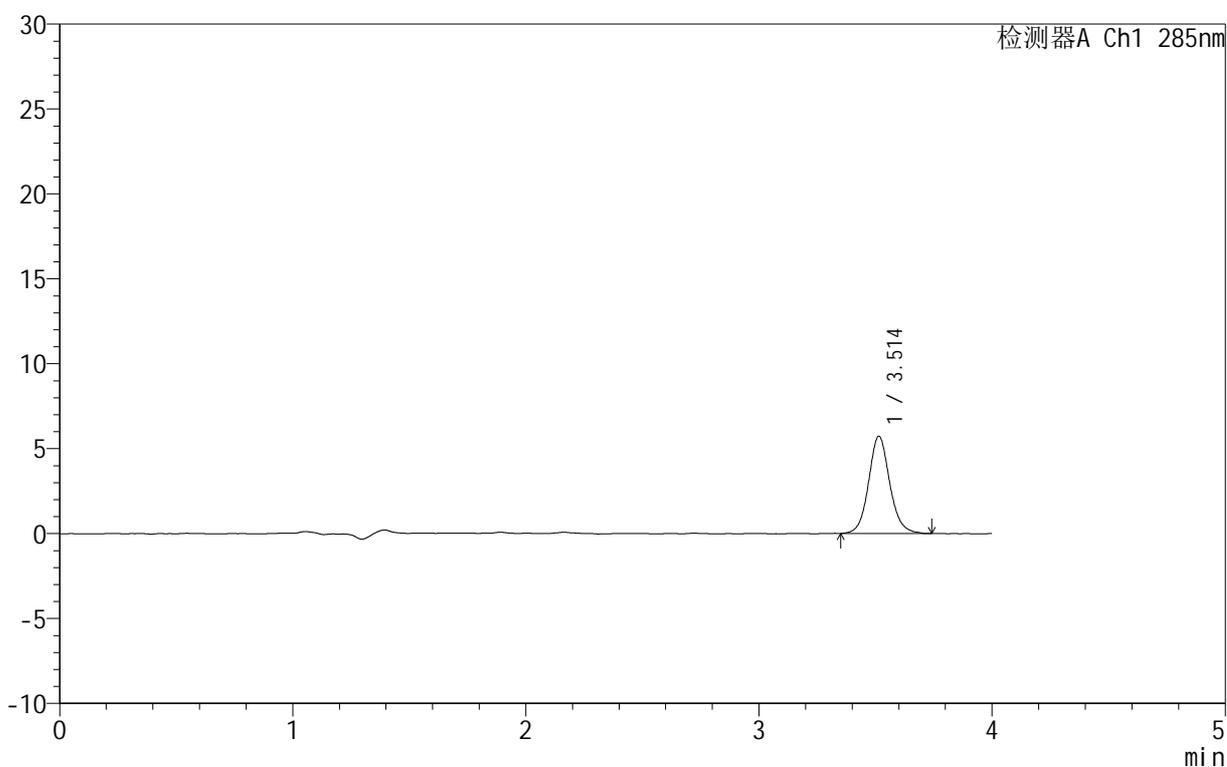
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1800-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 15:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	36096	100.000	5724	7580	1.094	--
总计		36096	100.000	5724			

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



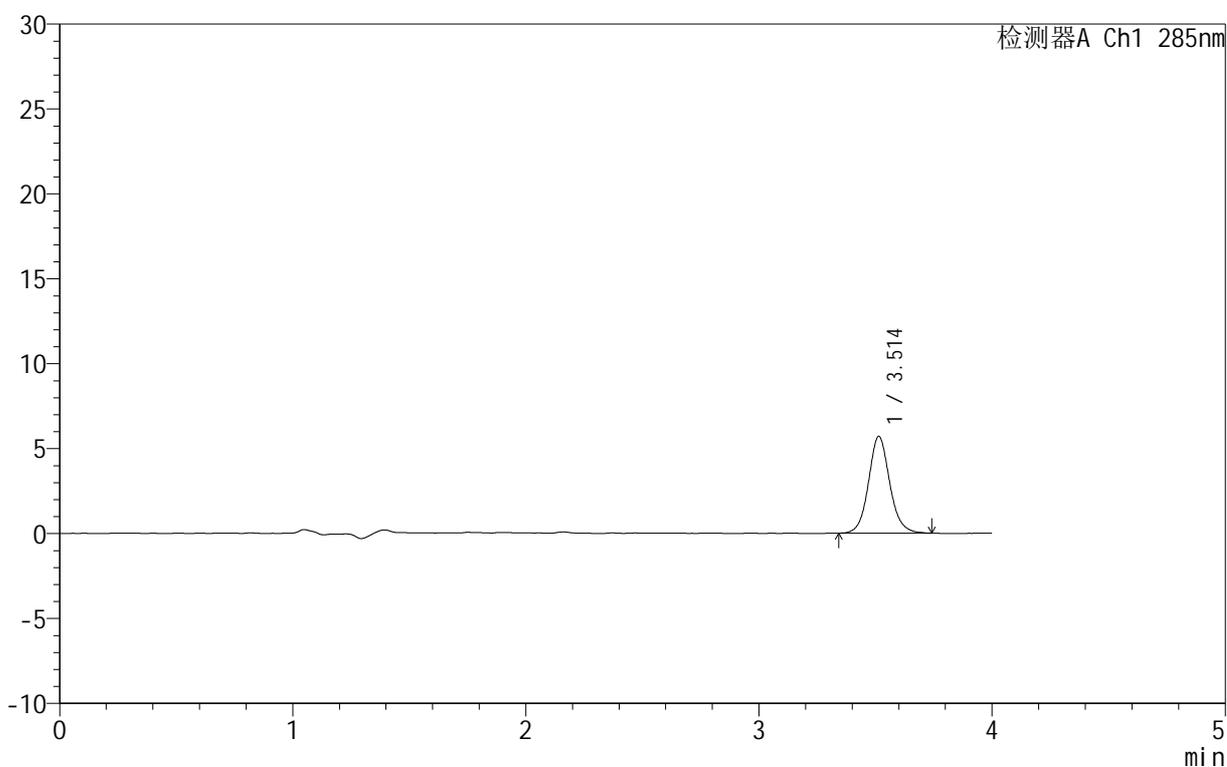
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1801-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	36072	100.000	5702	7466	1.094	--
总计		36072	100.000	5702			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



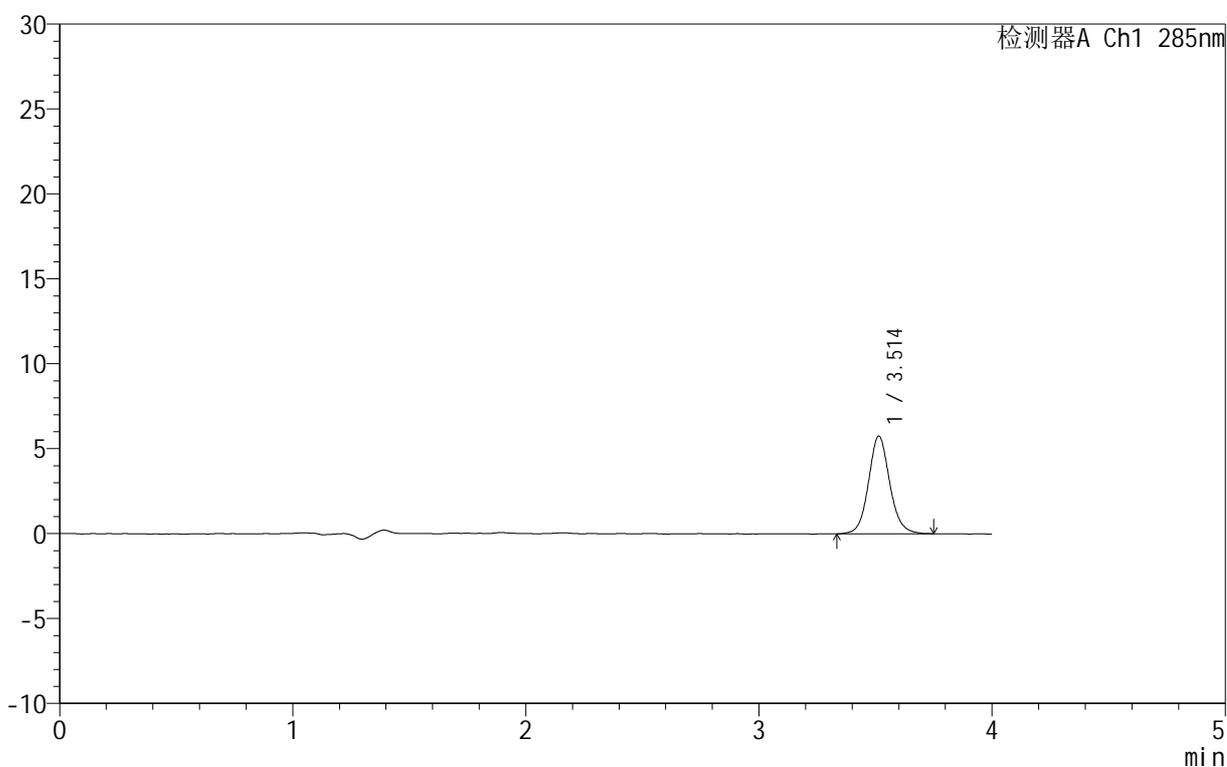
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1802-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	36452	100.000	5756	7407	1.094	--
总计		36452	100.000	5756			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



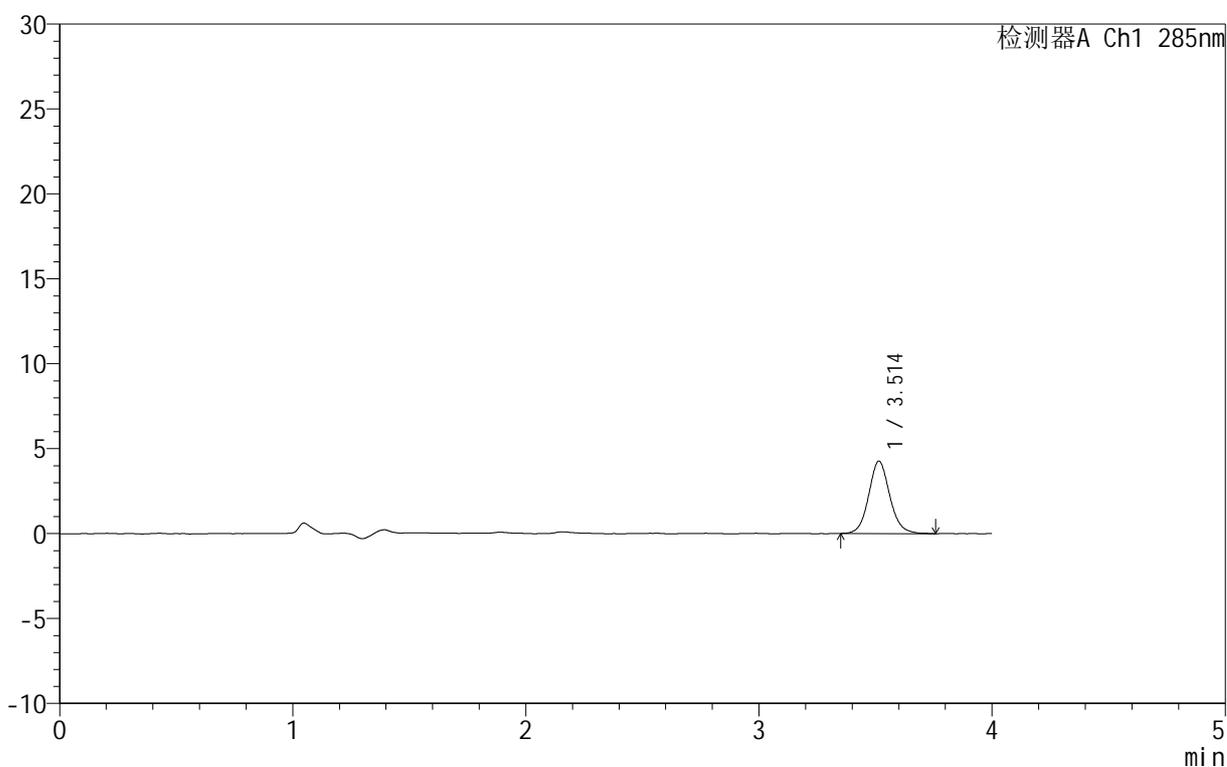
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1803-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 15:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	26838	100.000	4263	7482	1.096	--
总计		26838	100.000	4263			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



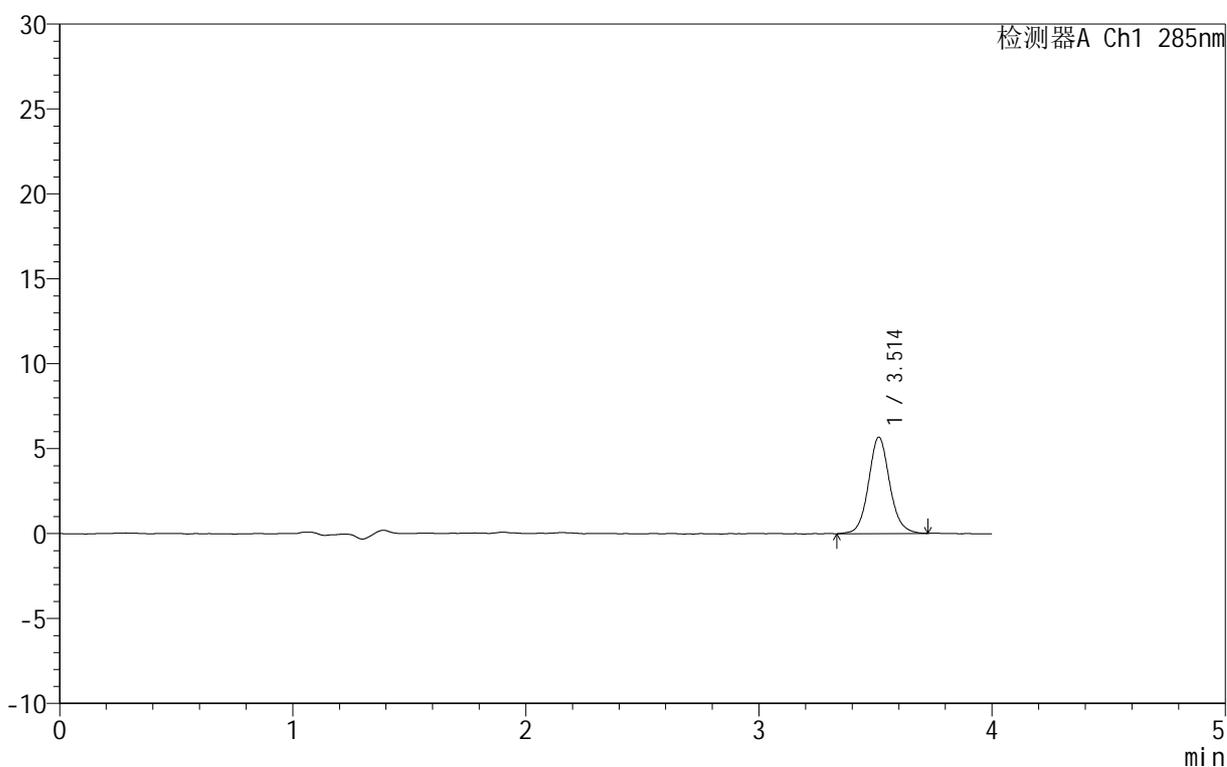
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1804-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	35879	100.000	5679	7544	1.093	--
总计		35879	100.000	5679			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



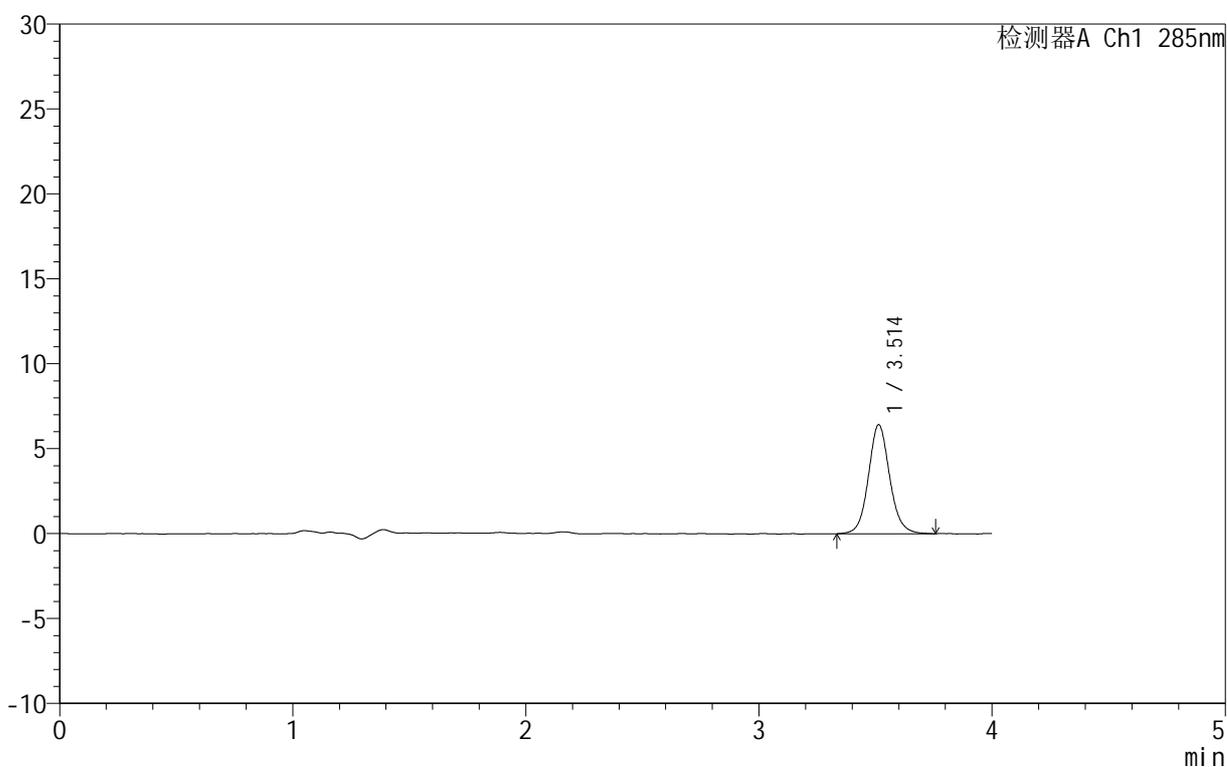
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1805-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	40710	100.000	6424	7437	1.093	--
总计		40710	100.000	6424			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1



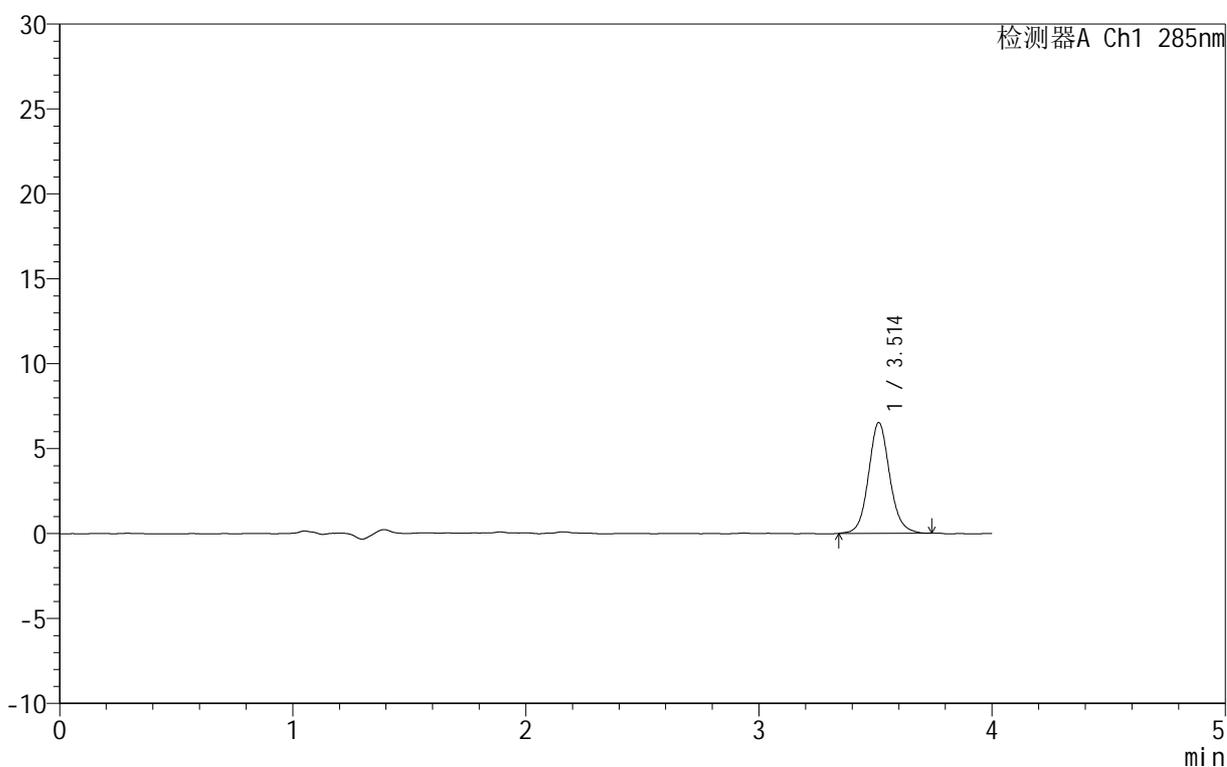
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1806-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:34:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	41216	100.000	6527	7454	1.097	--
总计		41216	100.000	6527			

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



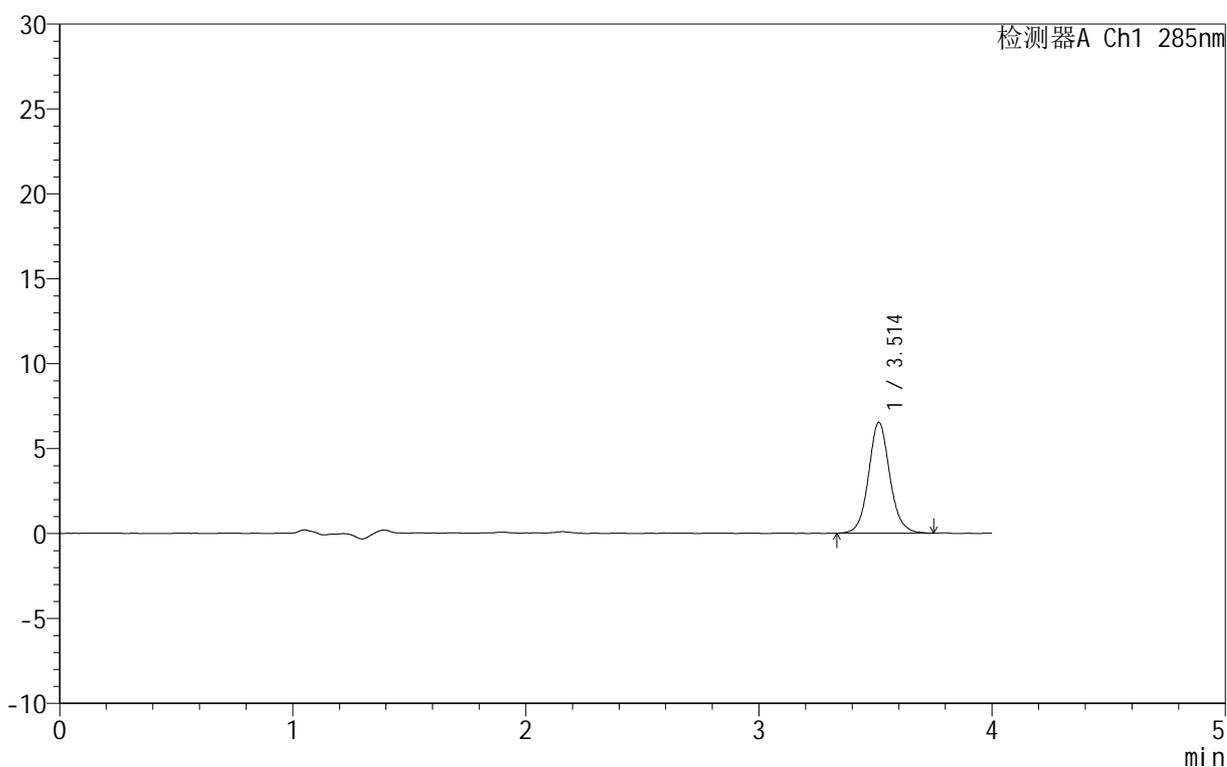
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1807-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	41497	100.000	6536	7455	1.089	--
总计		41497	100.000	6536			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1



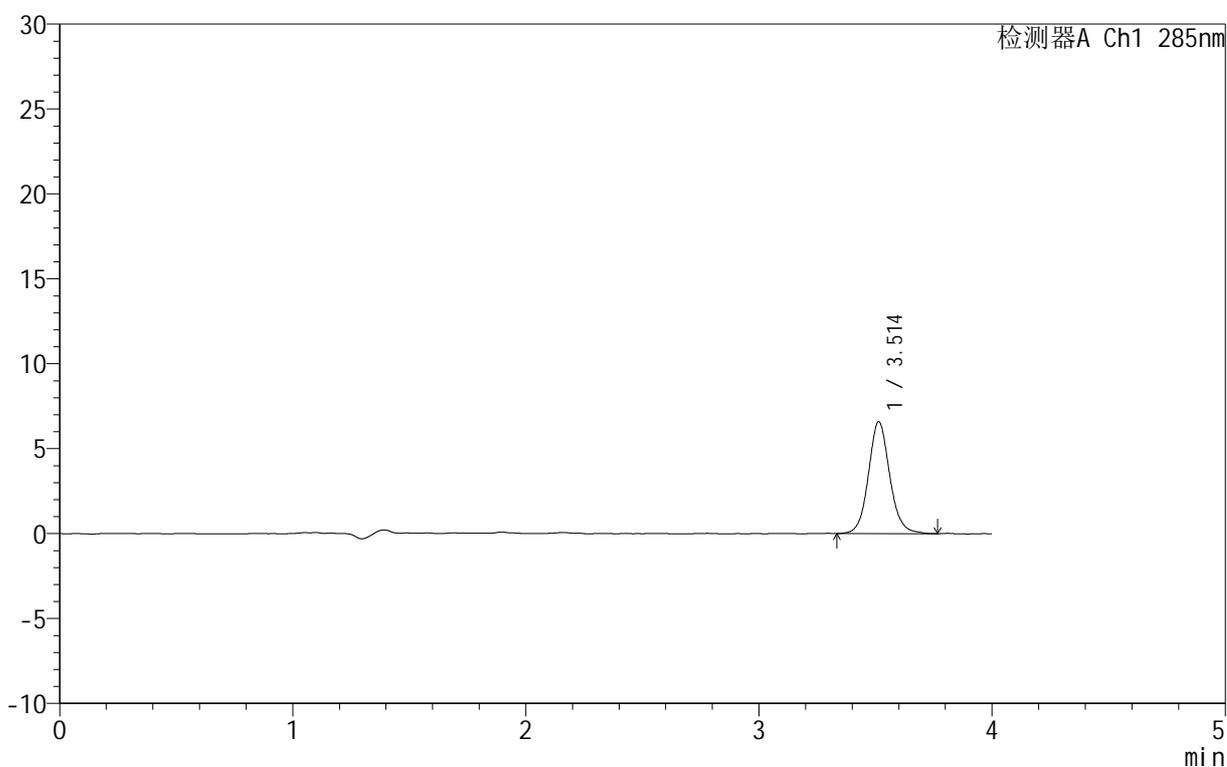
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1808-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	41985	100.000	6595	7383	1.093	--
总计		41985	100.000	6595			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



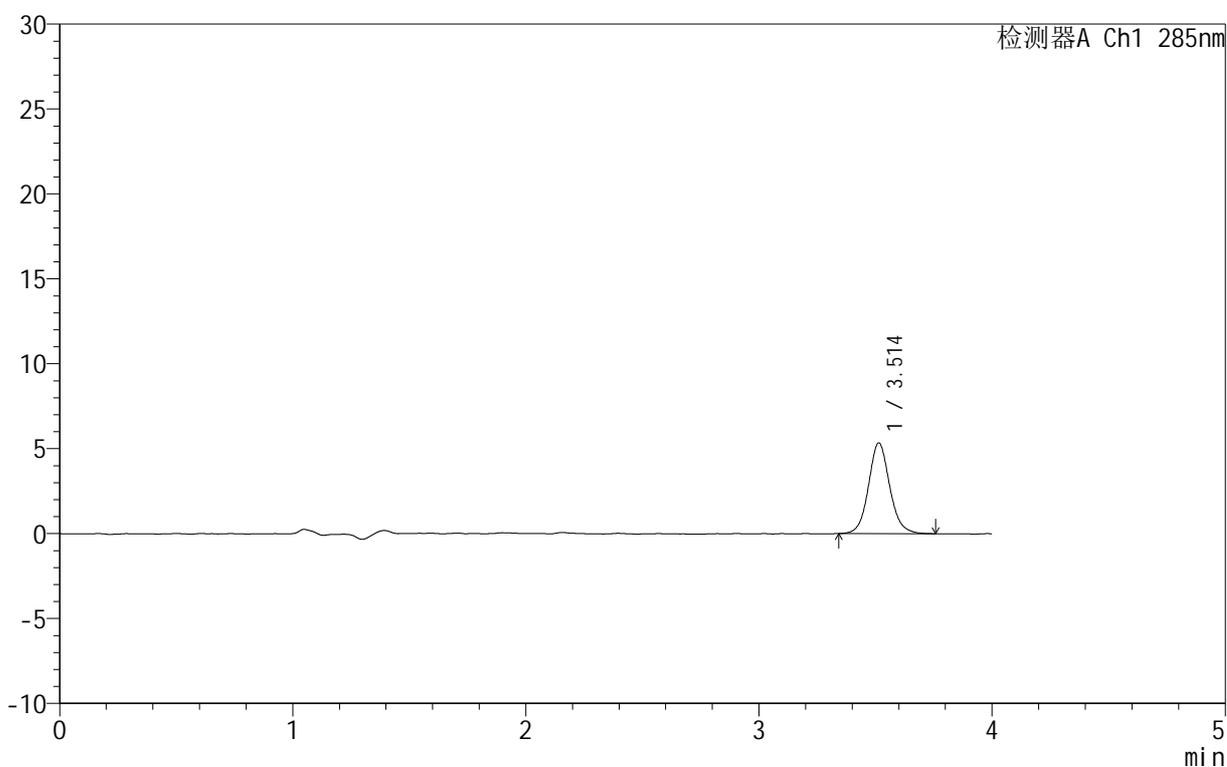
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1809-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	33896	100.000	5349	7470	1.094	--
总计		33896	100.000	5349			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1



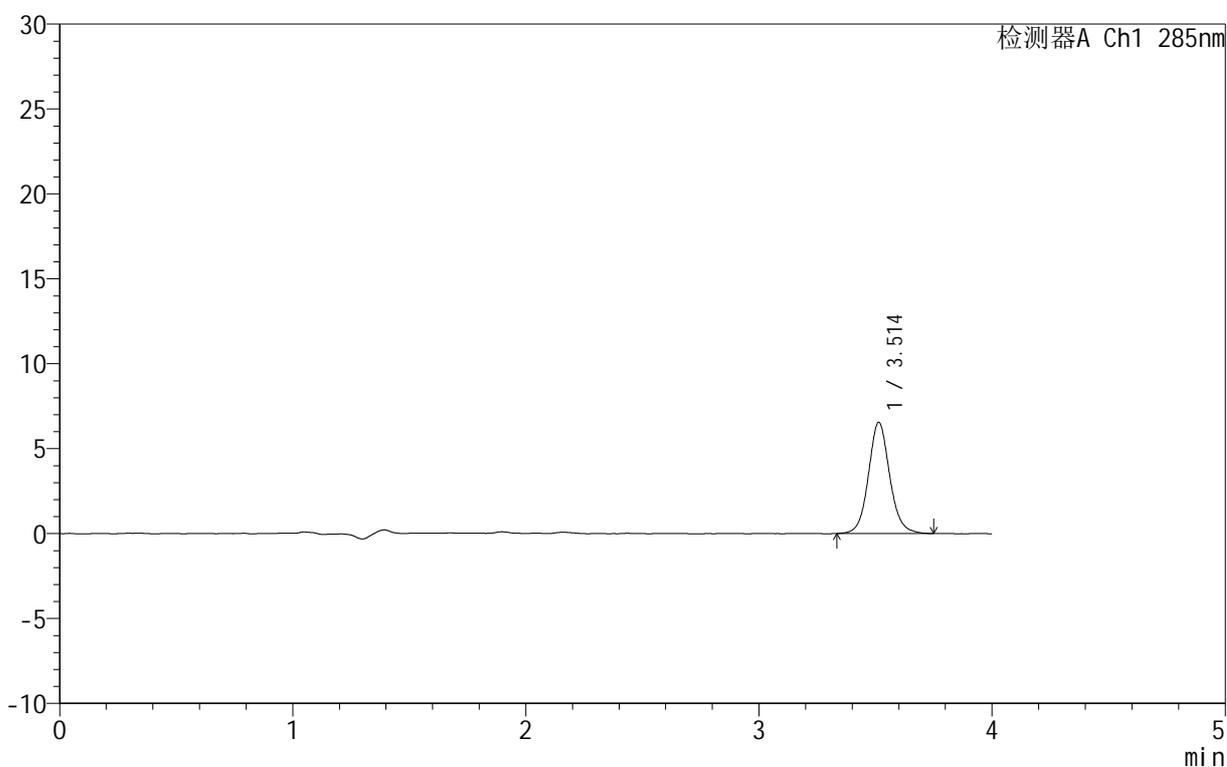
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1810-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 15:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	41483	100.000	6549	7439	1.087	--
总计		41483	100.000	6549			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1



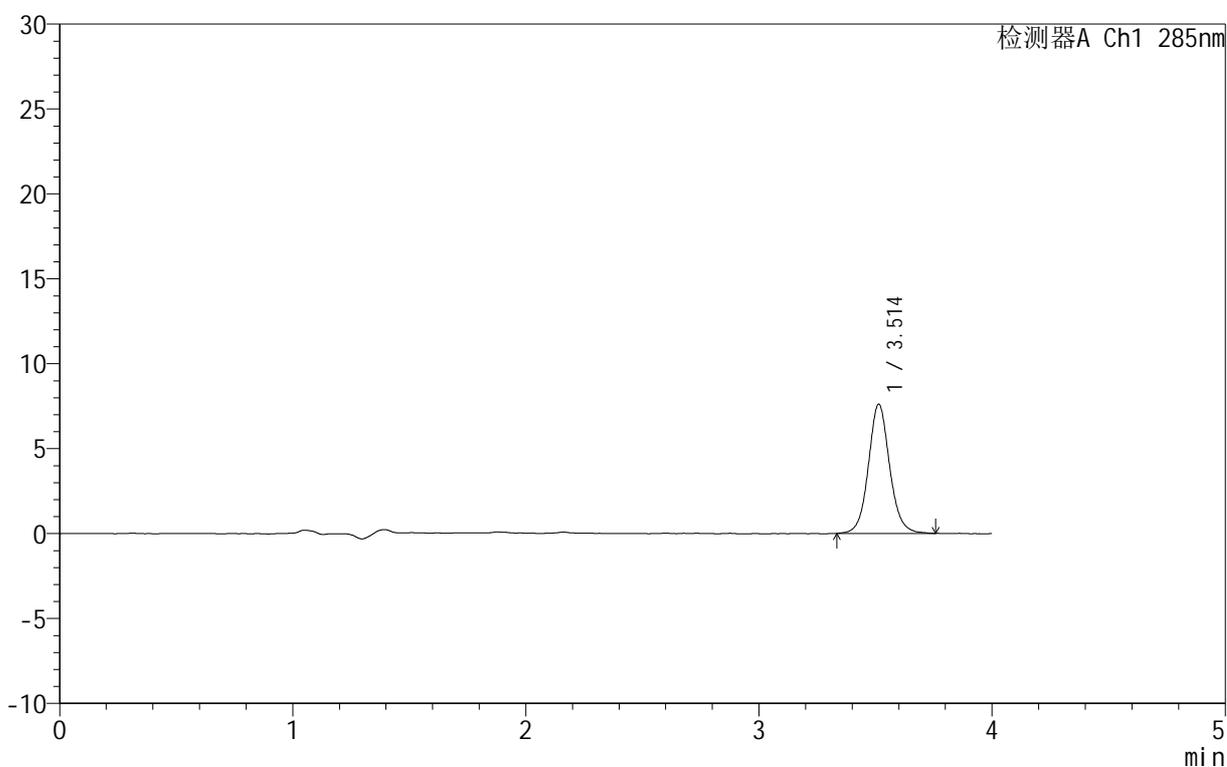
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1811-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	48212	100.000	7608	7479	1.082	--
总计		48212	100.000	7608			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1



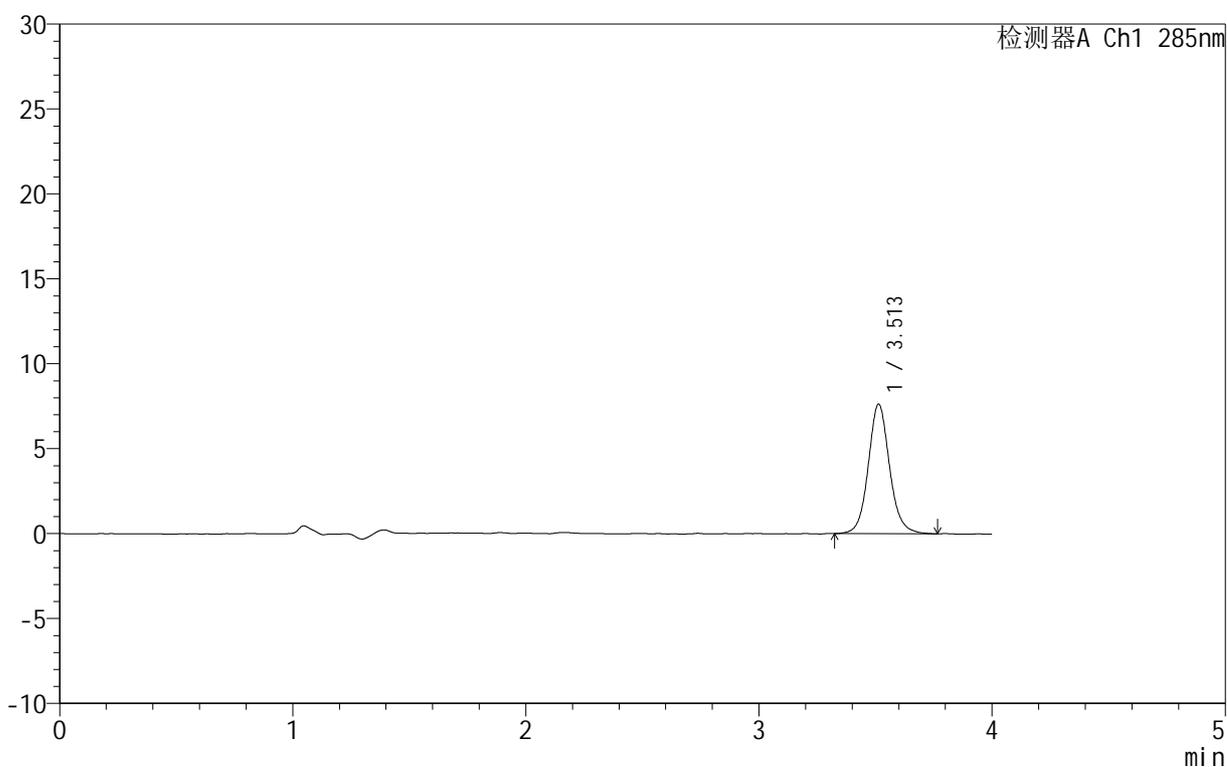
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1812-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.513	48440	100.000	7626	7469	1.097	--
总计		48440	100.000	7626			

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



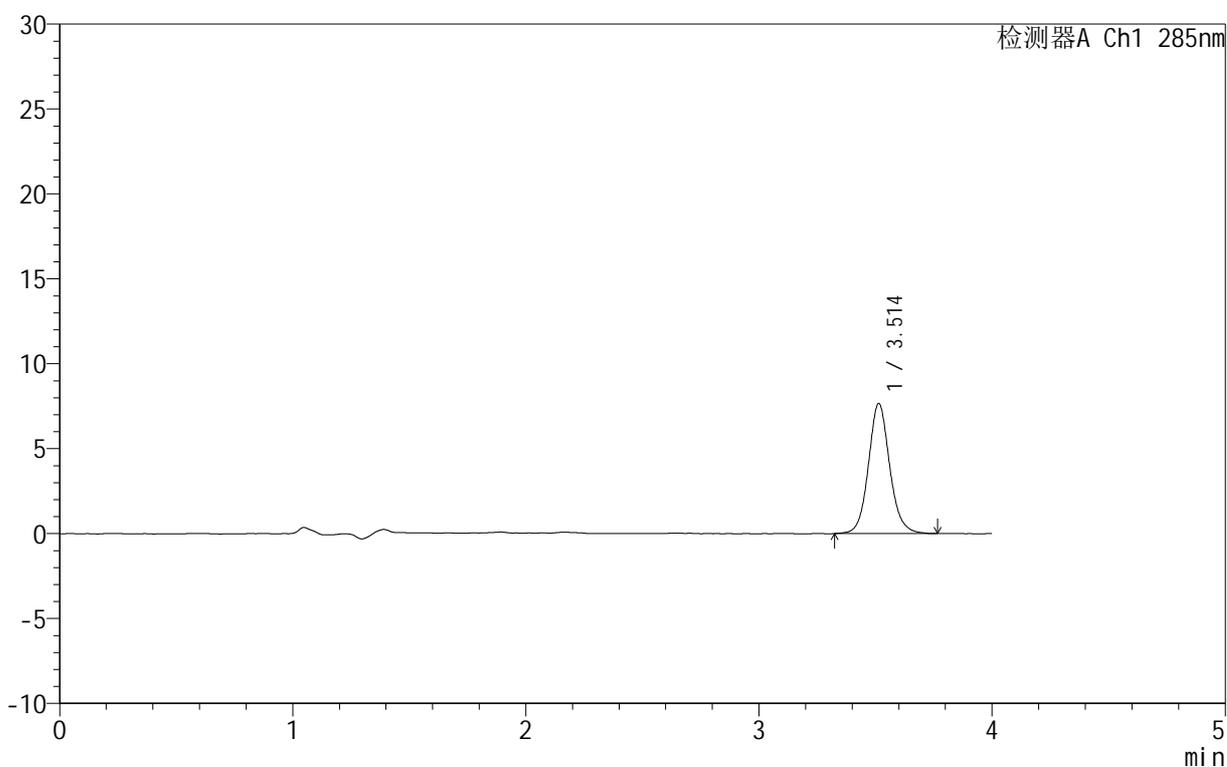
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1813-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:04:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:38:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	48745	100.000	7664	7443	1.101	--
总计		48745	100.000	7664			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



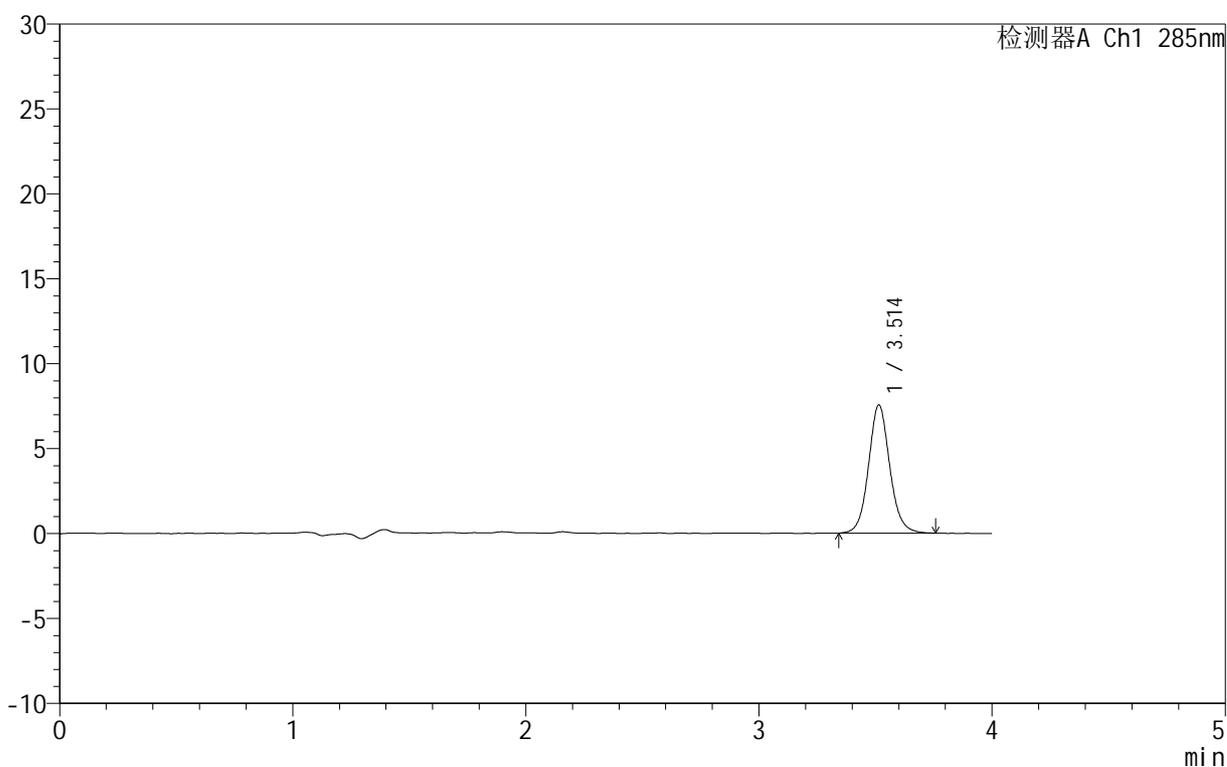
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1814-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	47941	100.000	7556	7426	1.089	--
总计		47941	100.000	7556			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



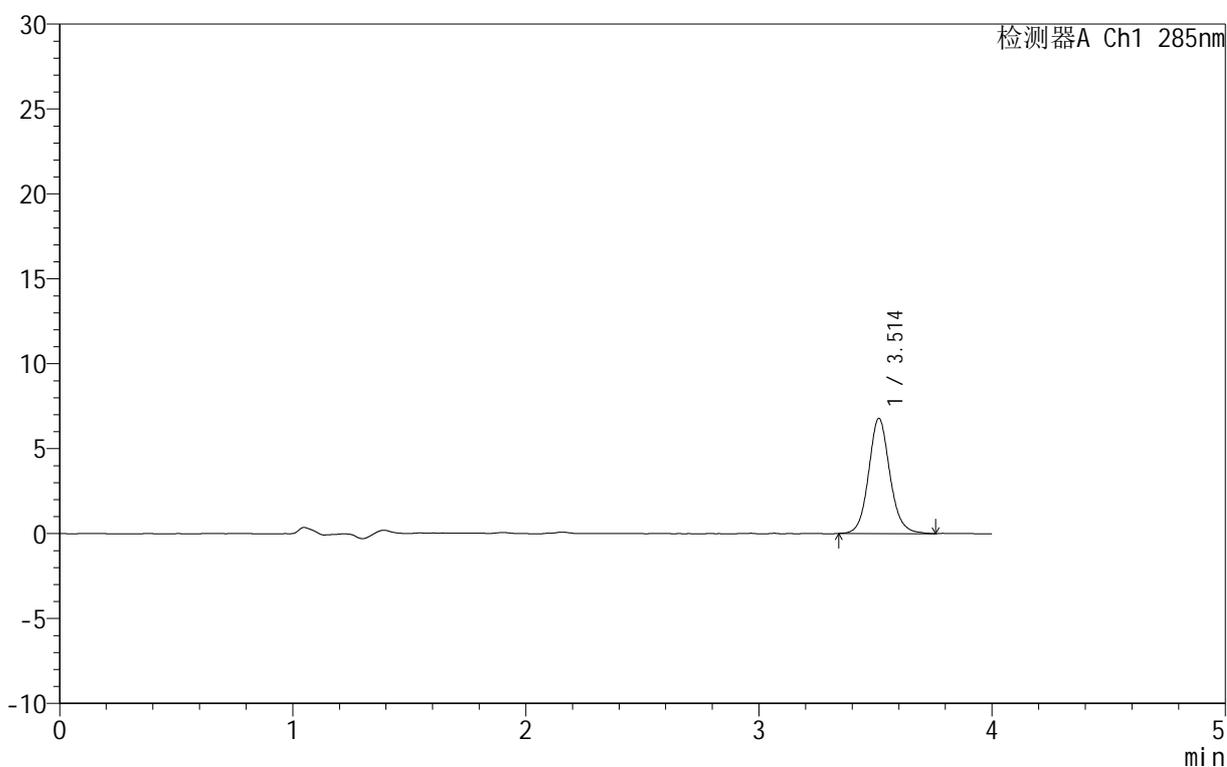
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1815-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	43033	100.000	6783	7462	1.102	--
总计		43033	100.000	6783			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1



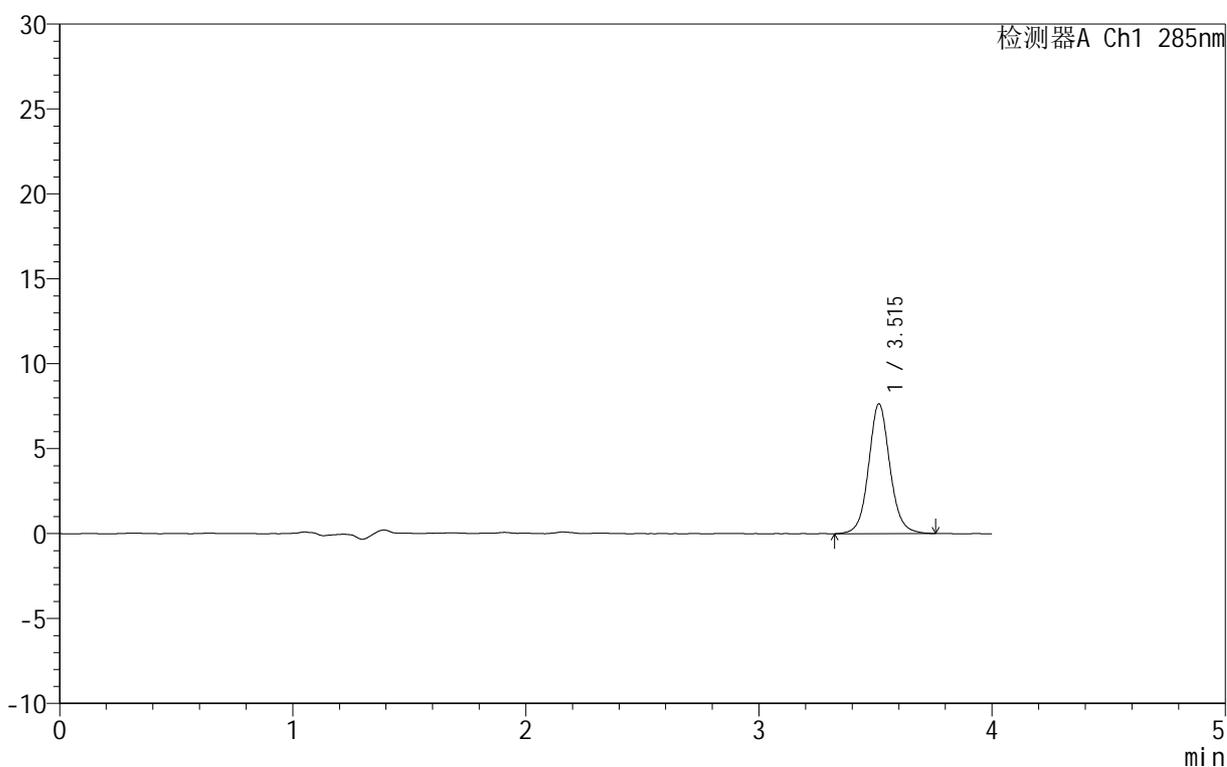
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1816-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	48634	100.000	7643	7420	1.078	--
总计		48634	100.000	7643			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1



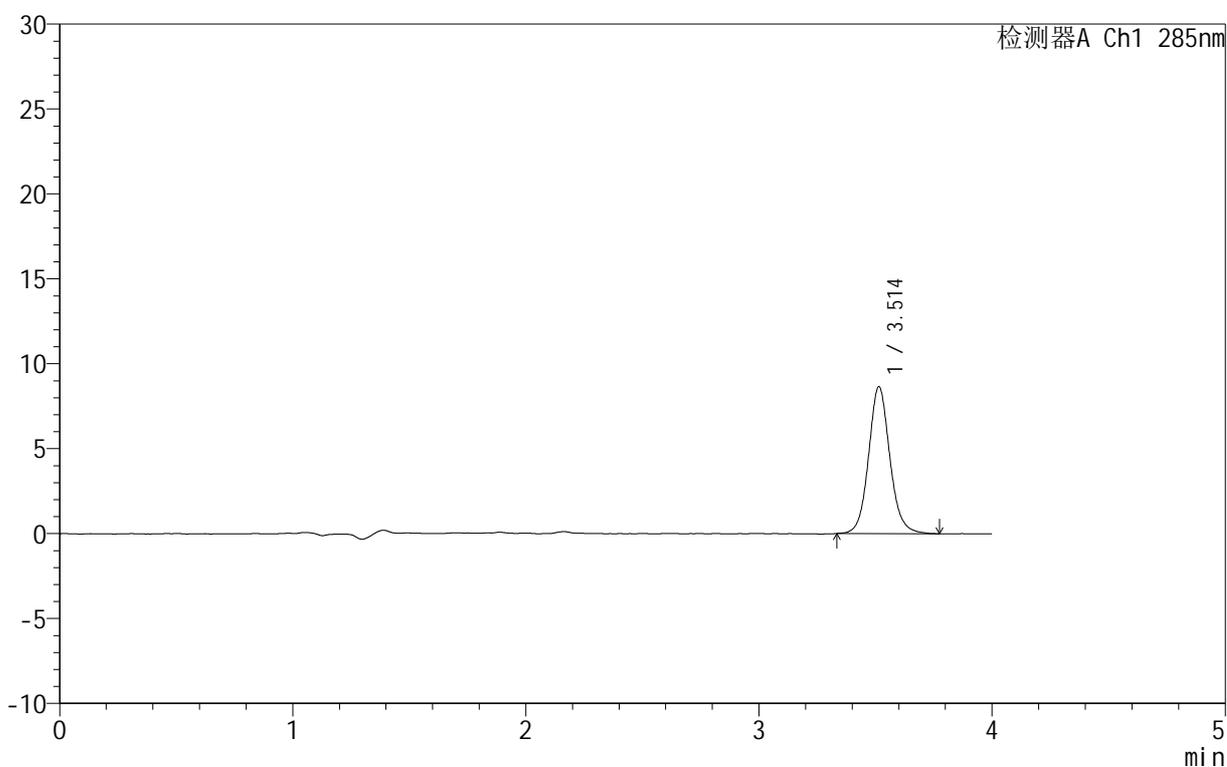
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1817-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:22:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	54970	100.000	8653	7421	1.095	--
总计		54970	100.000	8653			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



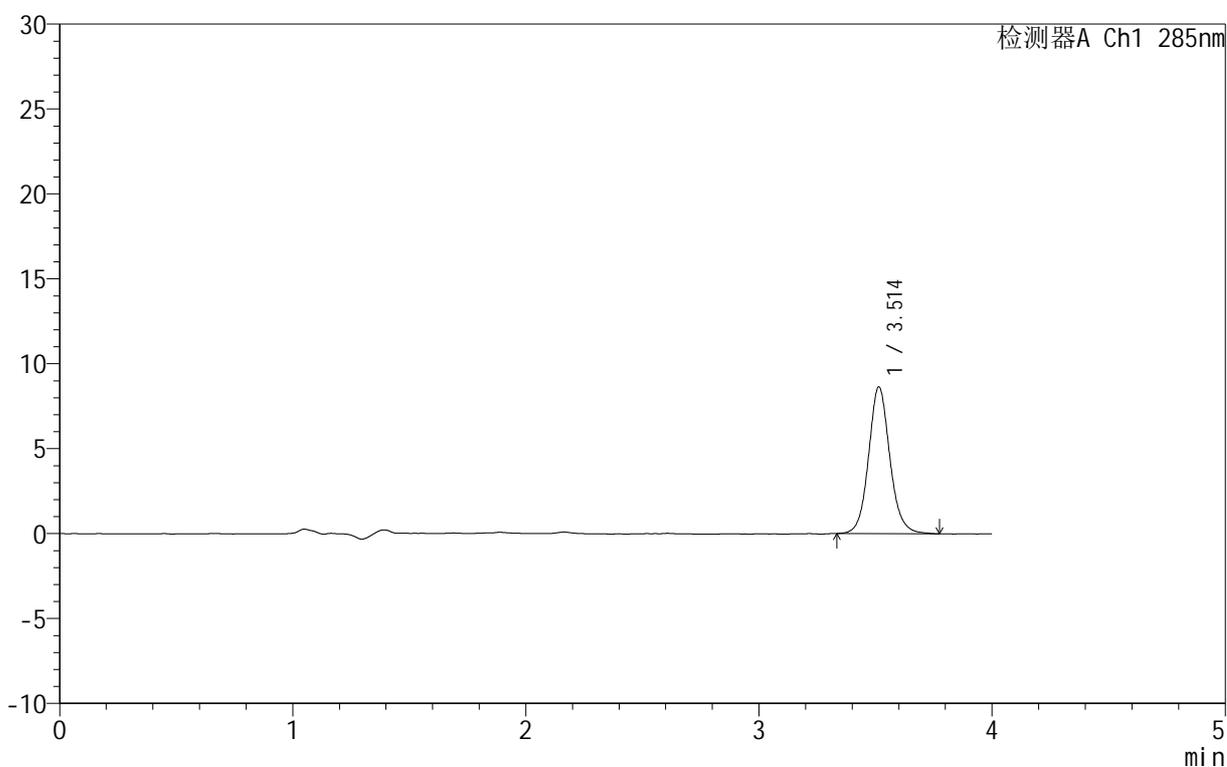
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1818-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	54849	100.000	8642	7437	1.098	--
总计		54849	100.000	8642			

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



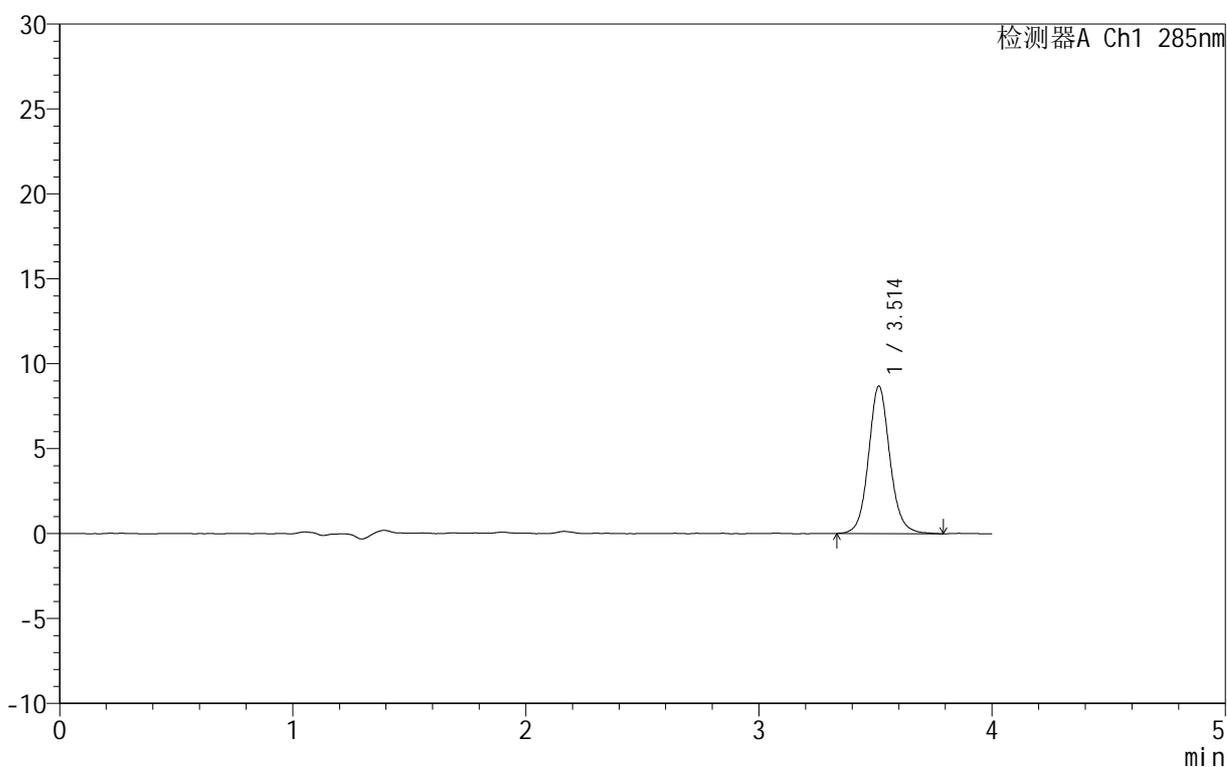
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1819-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	55520	100.000	8687	7410	1.096	--
总计		55520	100.000	8687			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1



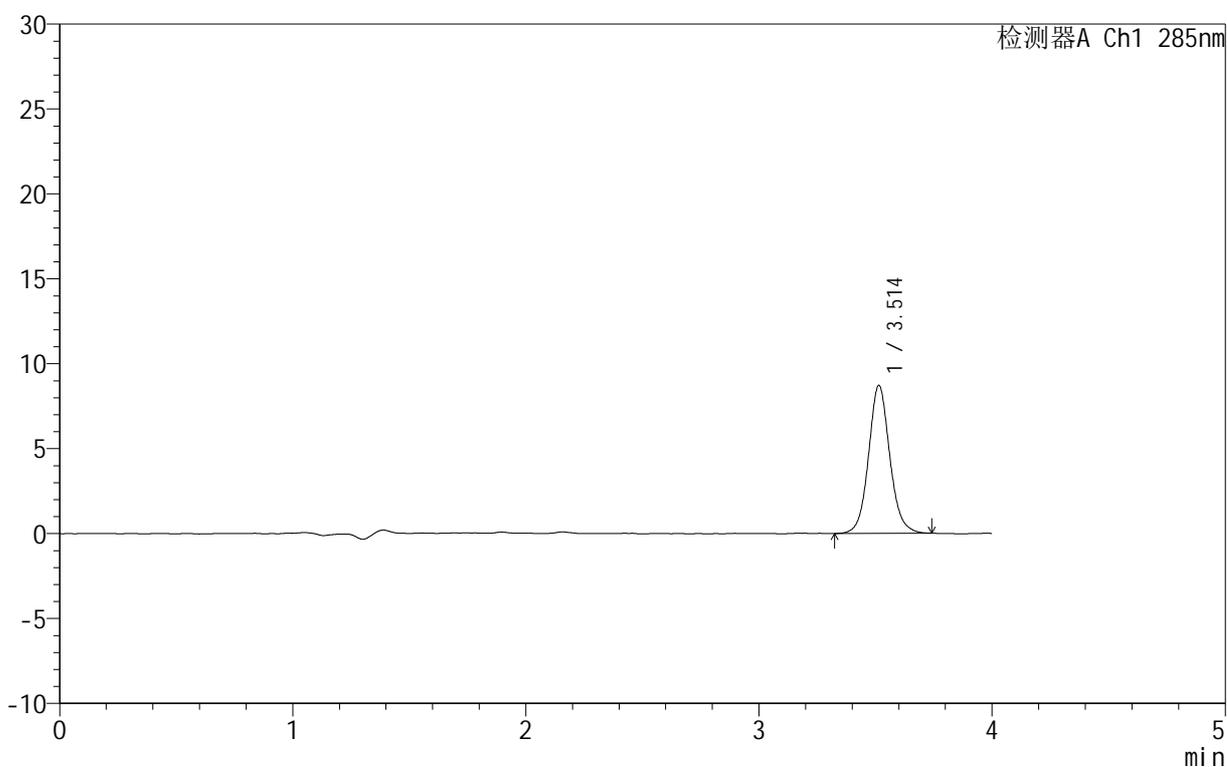
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1820-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:35:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	55375	100.000	8721	7445	1.088	--
总计		55375	100.000	8721			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



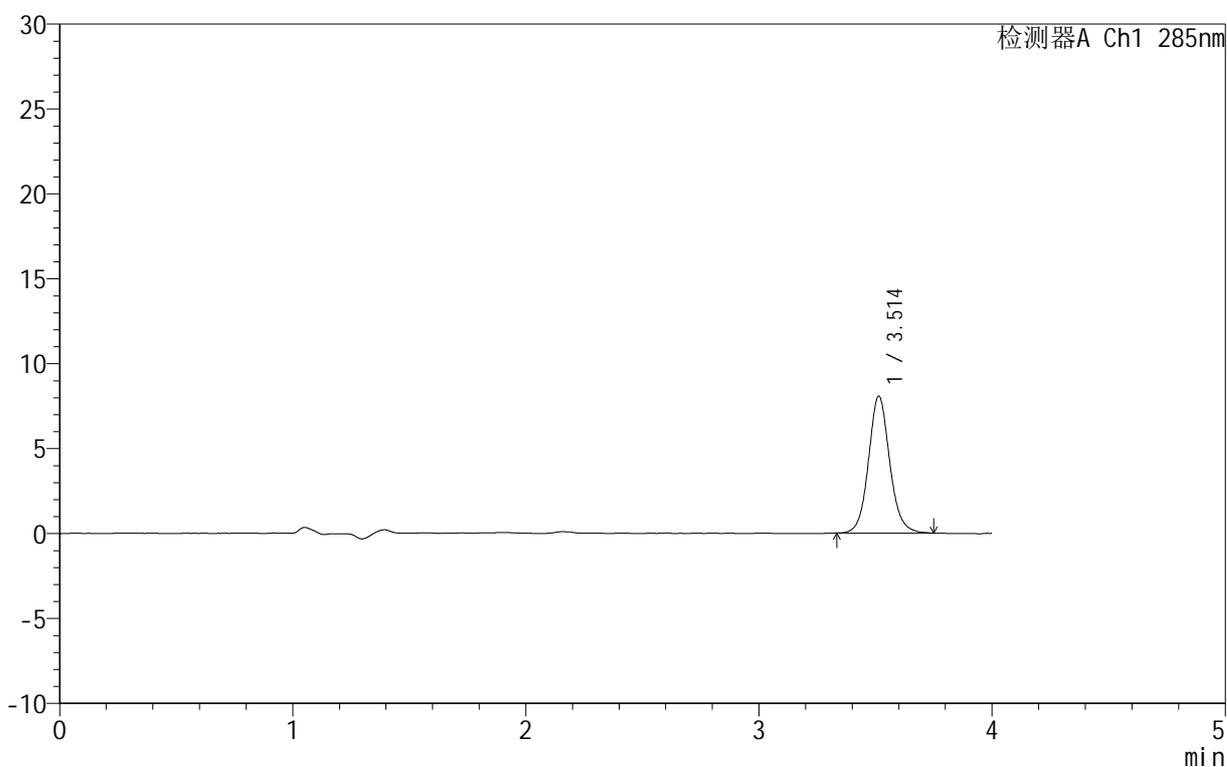
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1821-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	51175	100.000	8068	7448	1.095	--
总计		51175	100.000	8068			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1



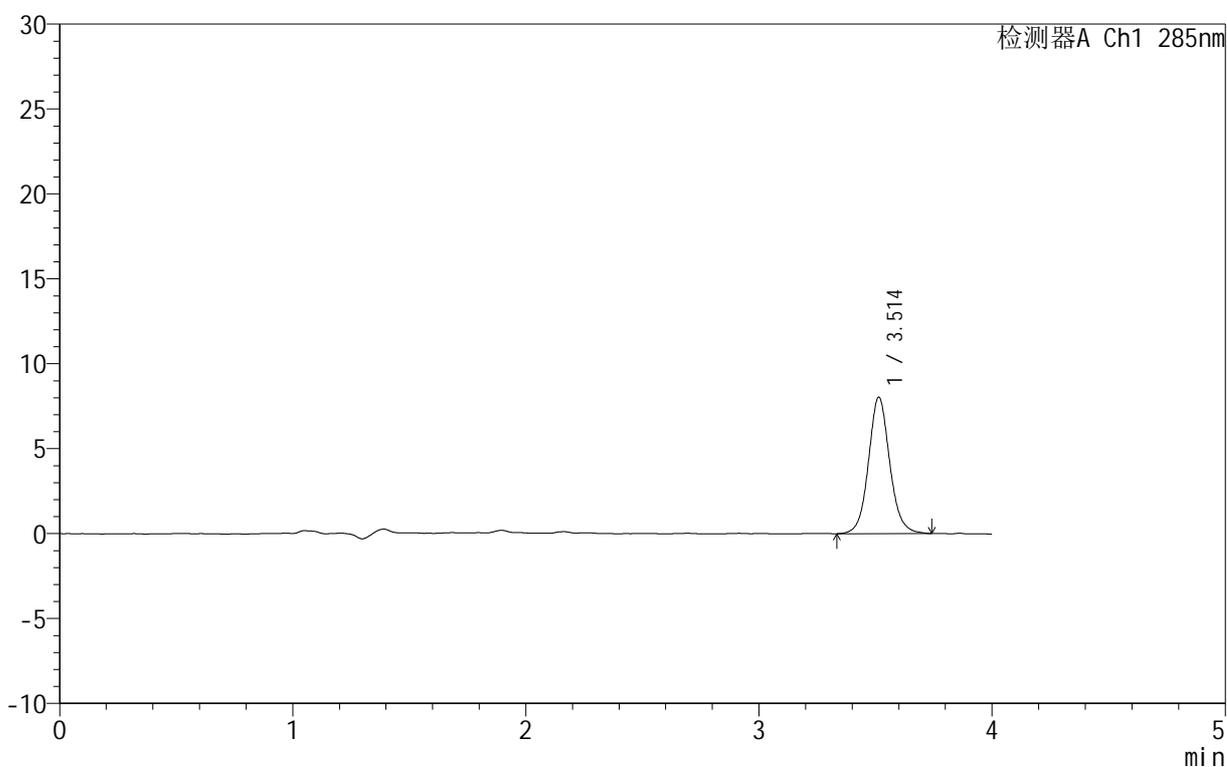
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1822-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:44:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	50928	100.000	8033	7436	1.086	--
总计		50928	100.000	8033			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1



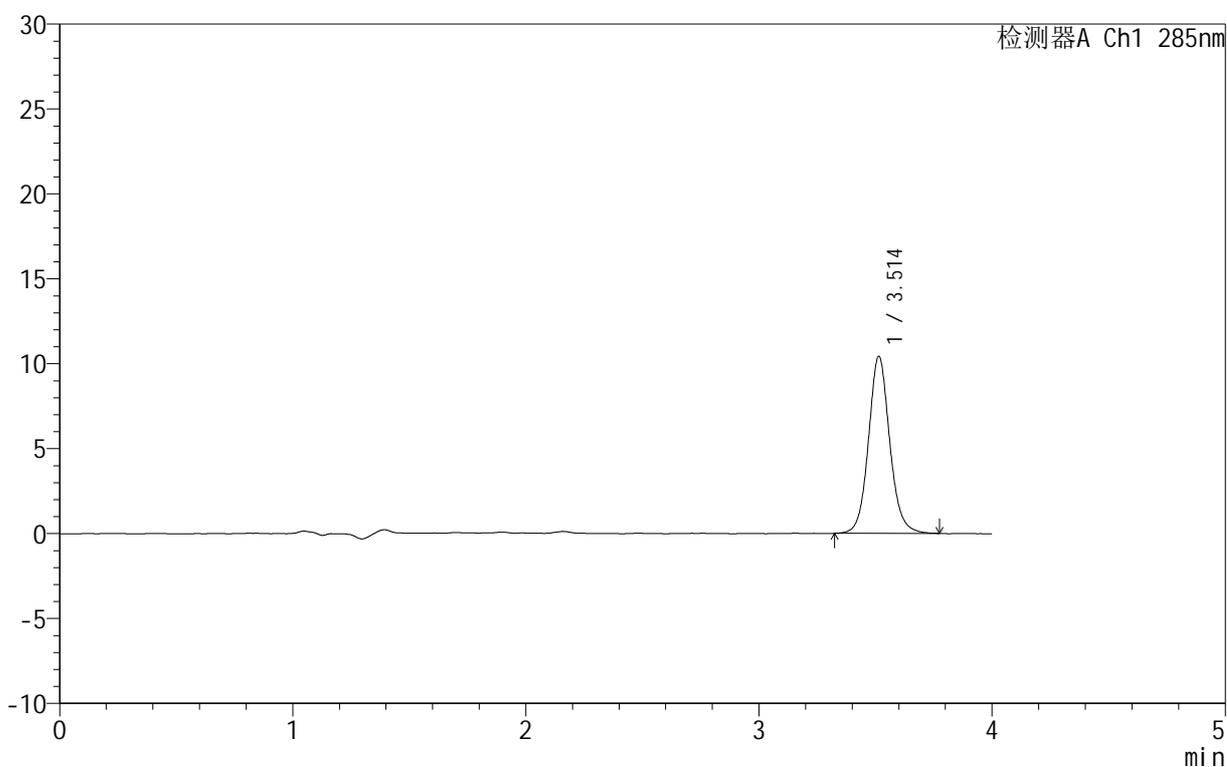
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1823-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:48:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	66064	100.000	10424	7489	1.092	--
总计		66064	100.000	10424			

图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



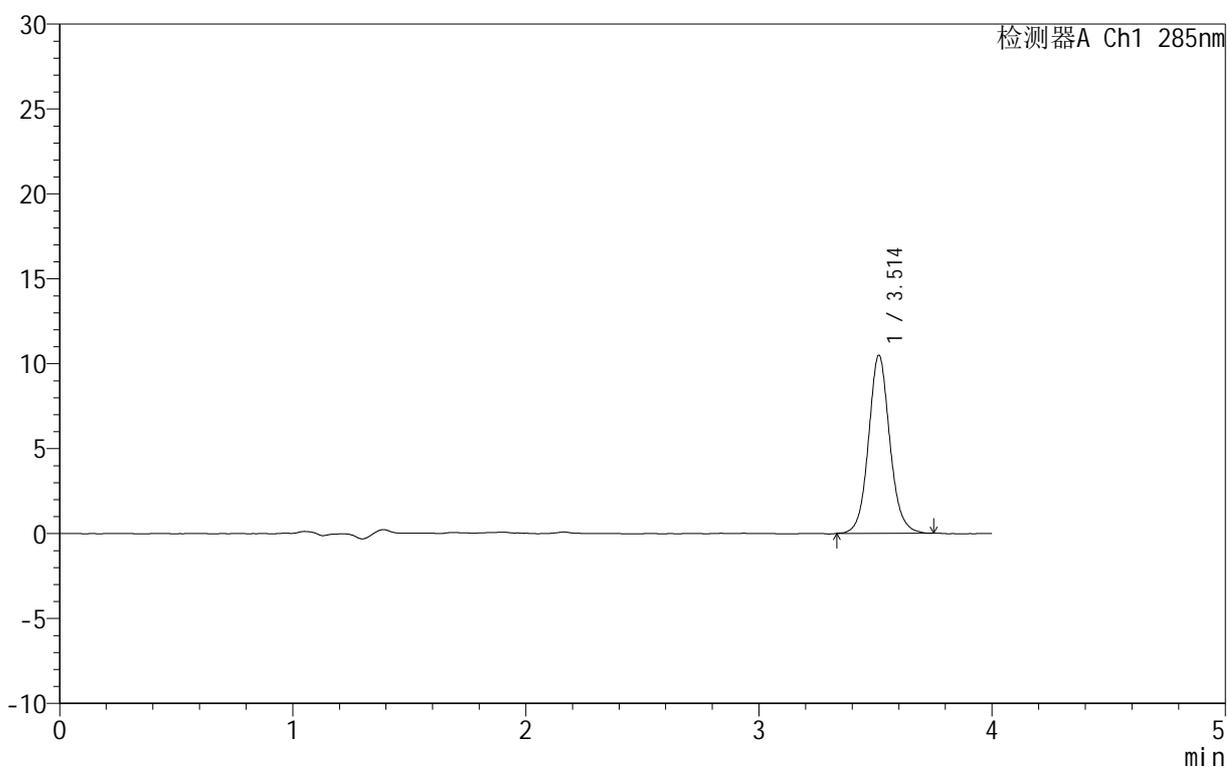
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1824-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 16:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.514	66485	100.000	10487	7420	1.088	--
总计		66485	100.000	10487			

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



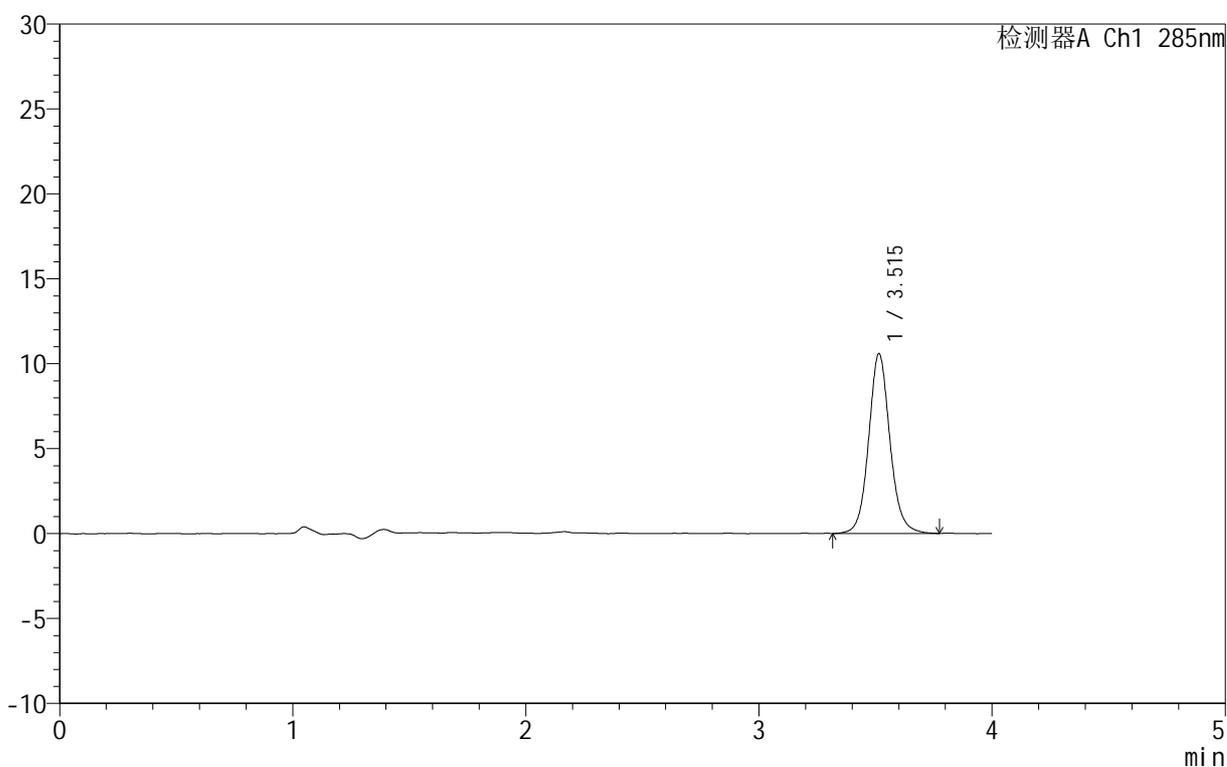
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1825-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	67369	100.000	10588	7453	1.093	--
总计		67369	100.000	10588			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



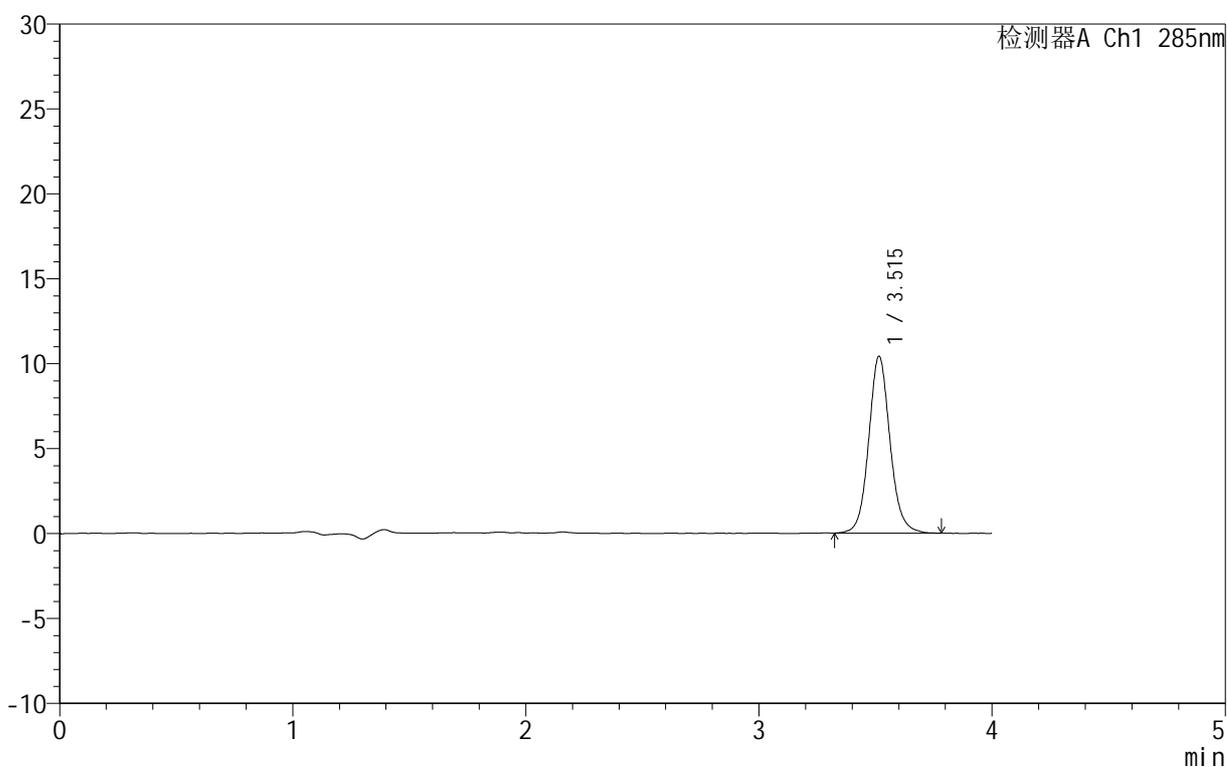
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1826-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 17:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	66364	100.000	10413	7417	1.096	--
总计		66364	100.000	10413			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



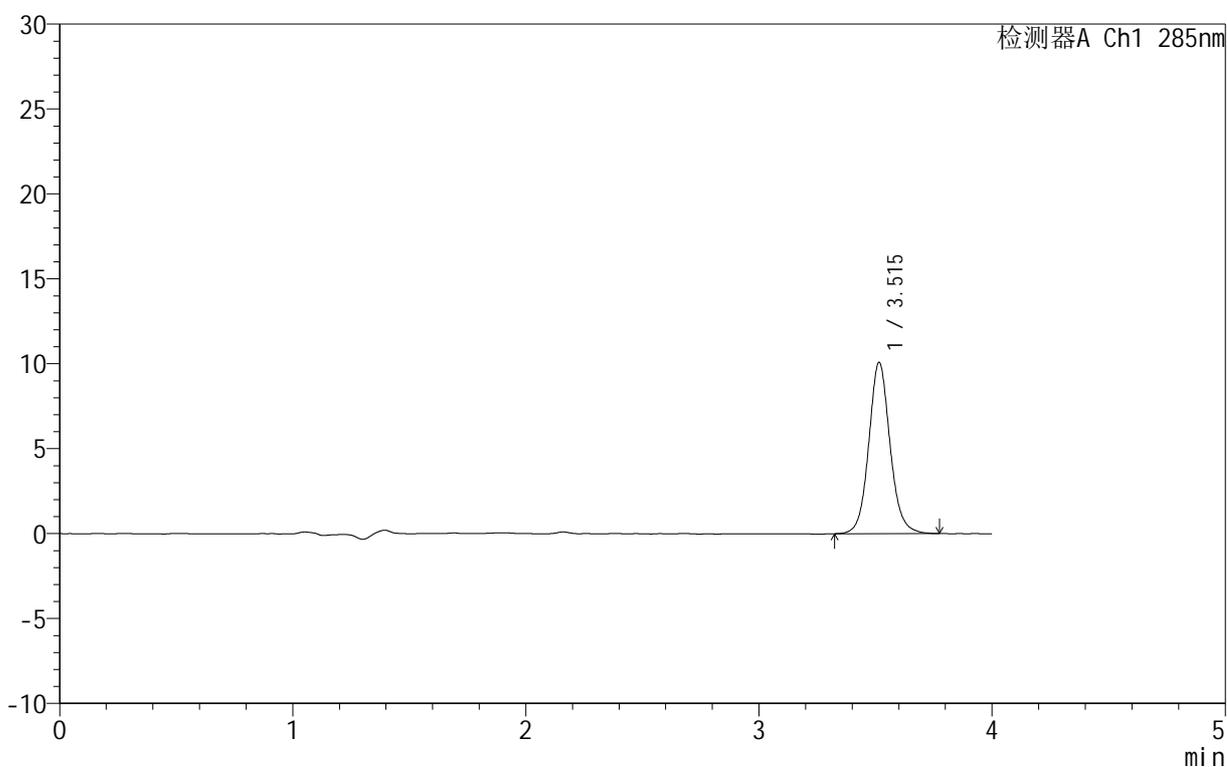
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1827-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 17:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	64085	100.000	10077	7426	1.092	--
总计		64085	100.000	10077			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



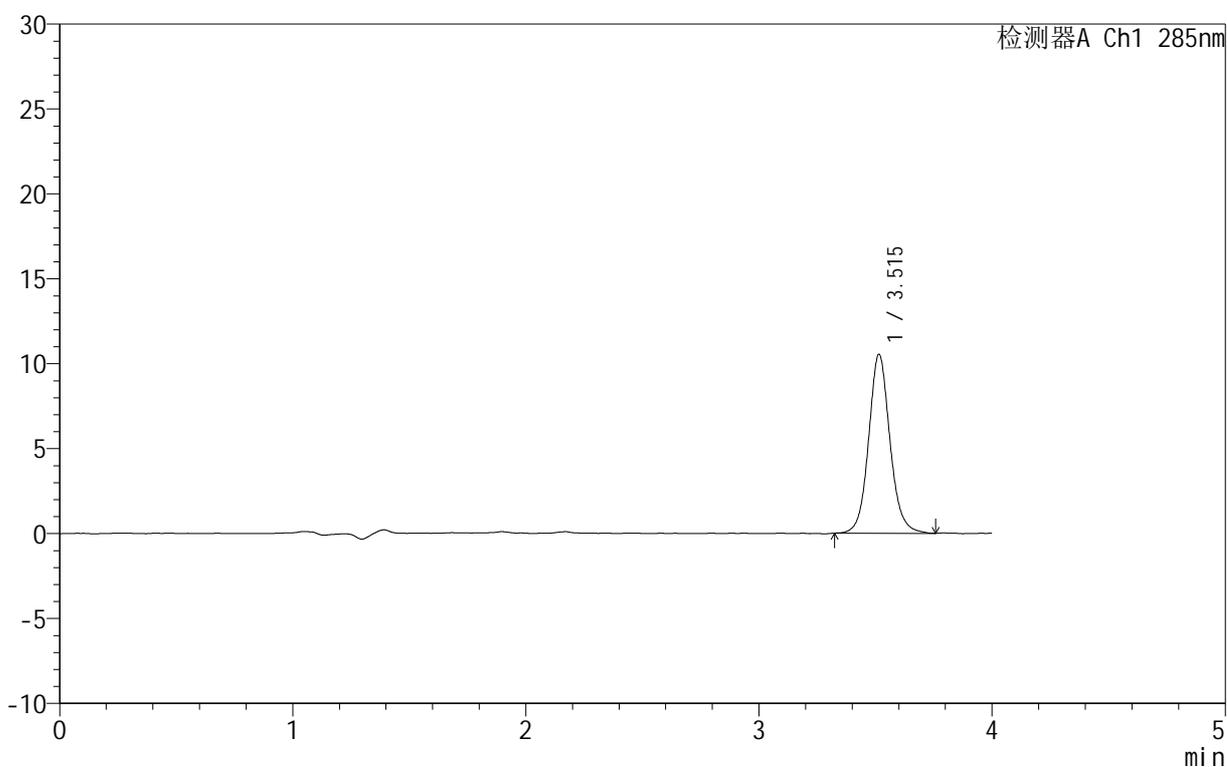
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1828-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:10:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.515	67036	100.000	10533	7410	1.096	--
总计		67036	100.000	10533			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091521批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



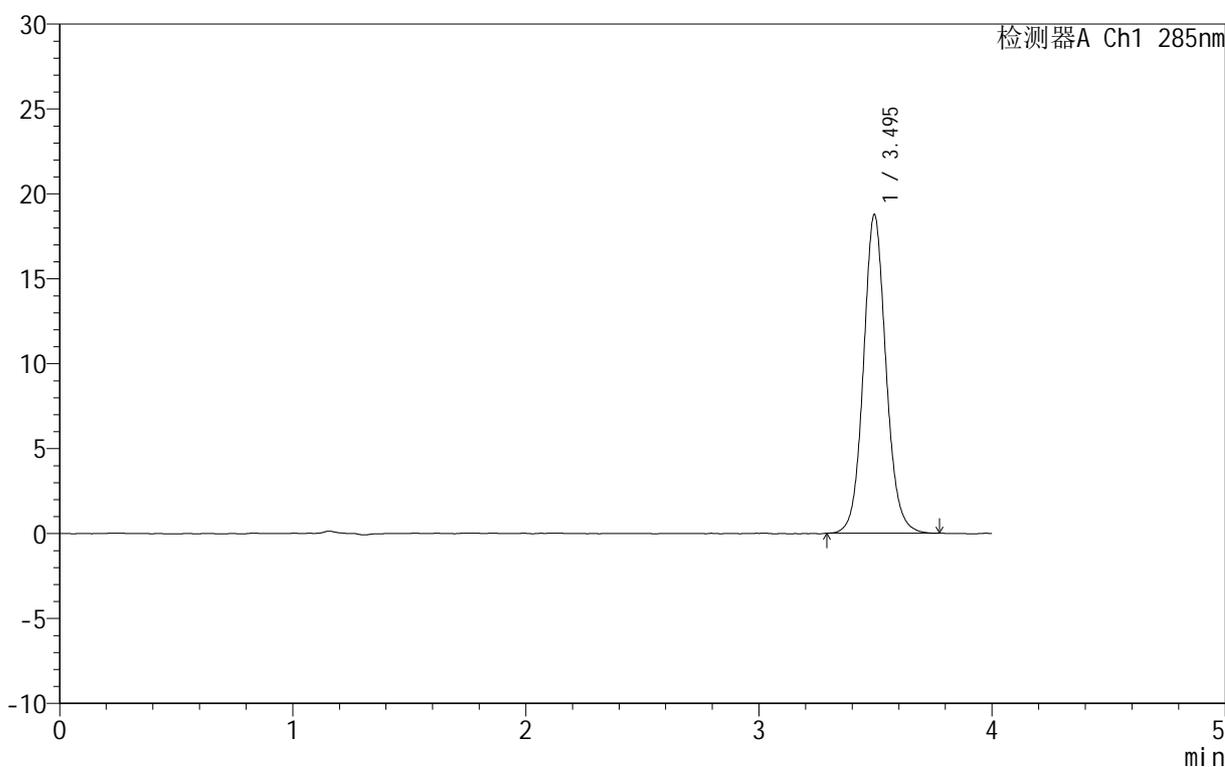
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-186/30-1829-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 17:15:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	126369	100.000	18752	6487	1.090	--
总计		126369	100.000	18752			

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



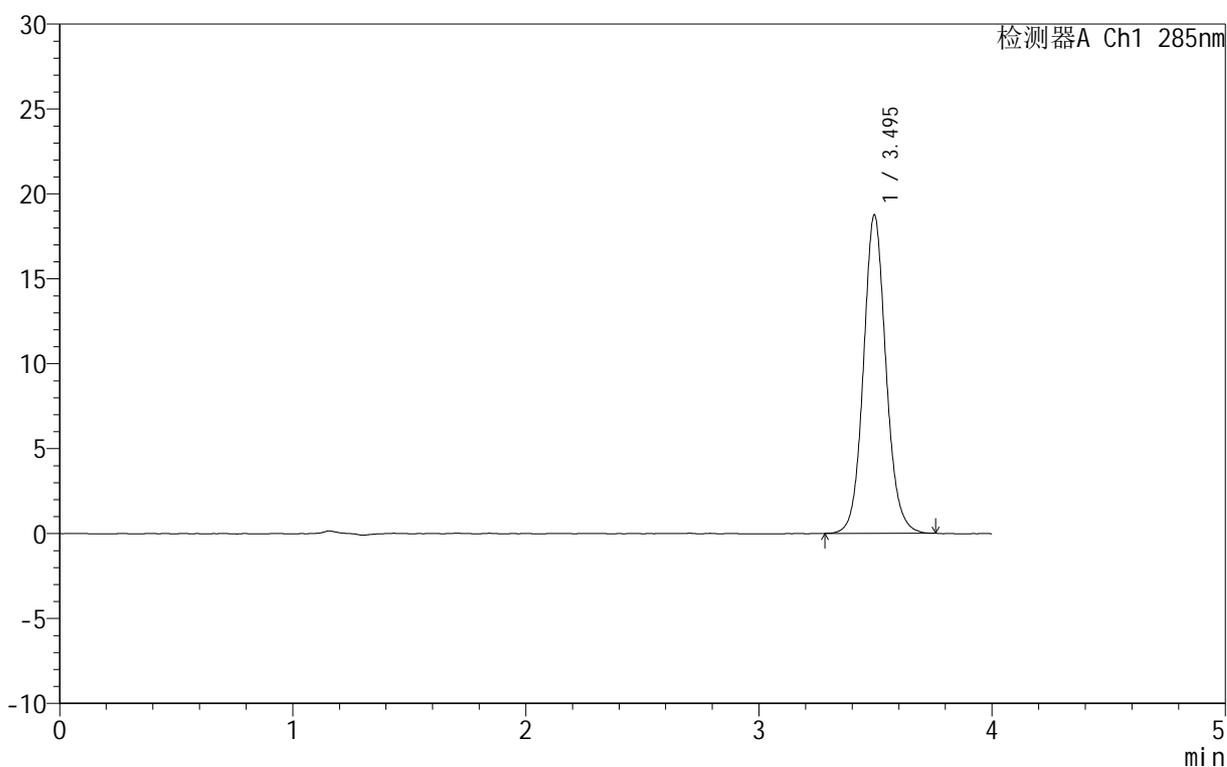
999他达拉非片

<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 - 0-186/30-1830-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251028-FX279.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 17:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/10/29 13:39:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	126243	100.000	18735	6479	1.094	--
总计		126243	100.000	18735			

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