



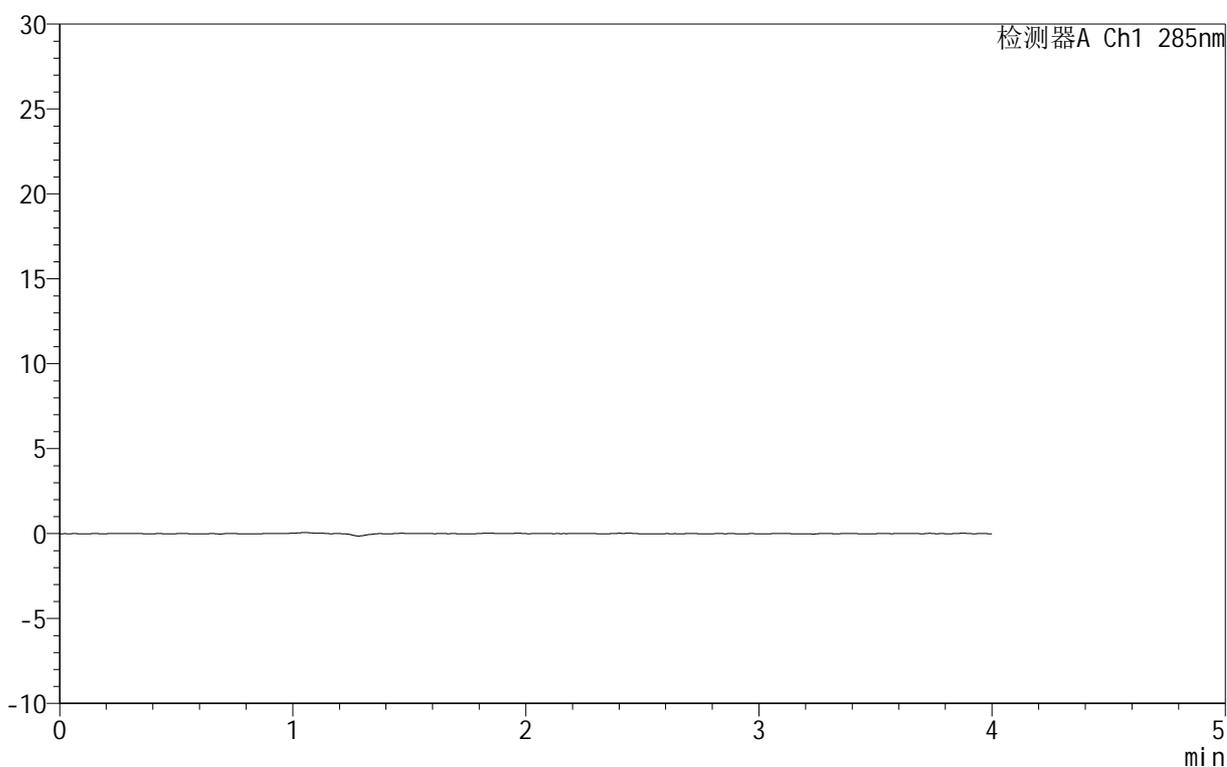
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1983-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 14:53:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:27:44      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)
总计							

图1 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
溶剂



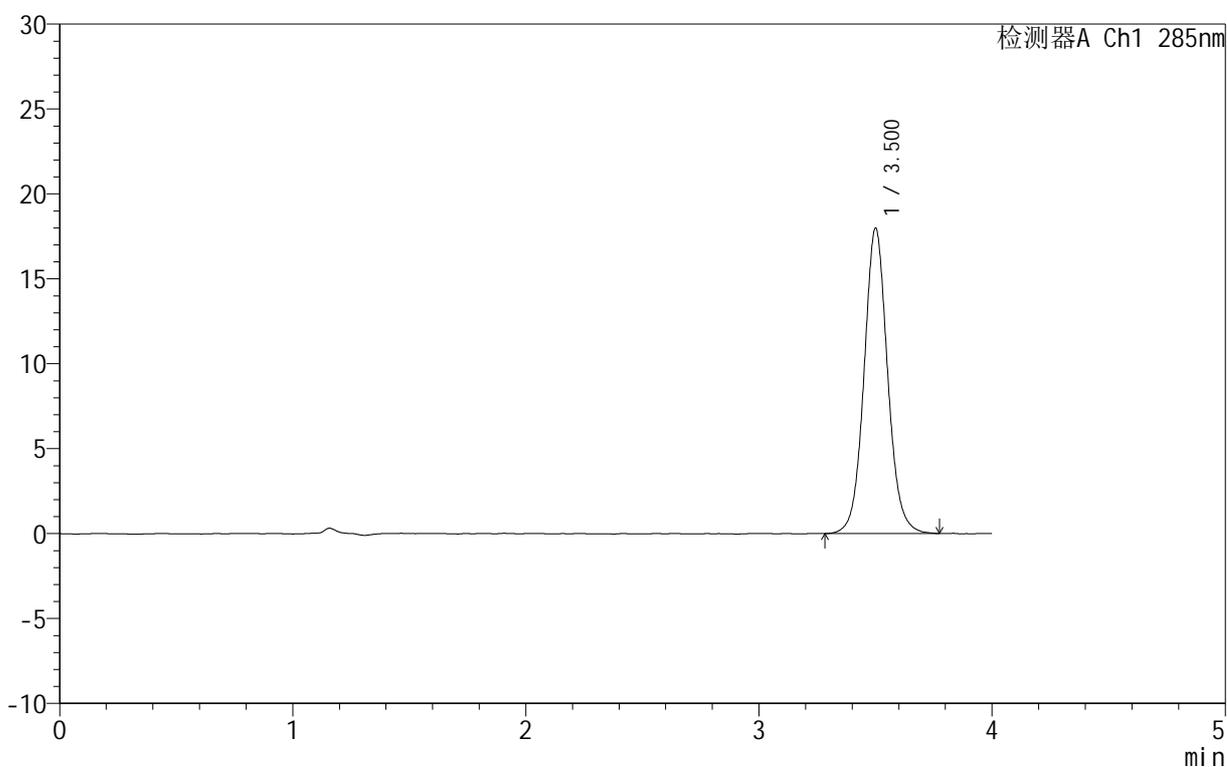
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1984-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 14:57:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:27:49      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	3.500	126364	100.000	17927	5958	1.070	--
总计		126364	100.000	17927			

图2 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1



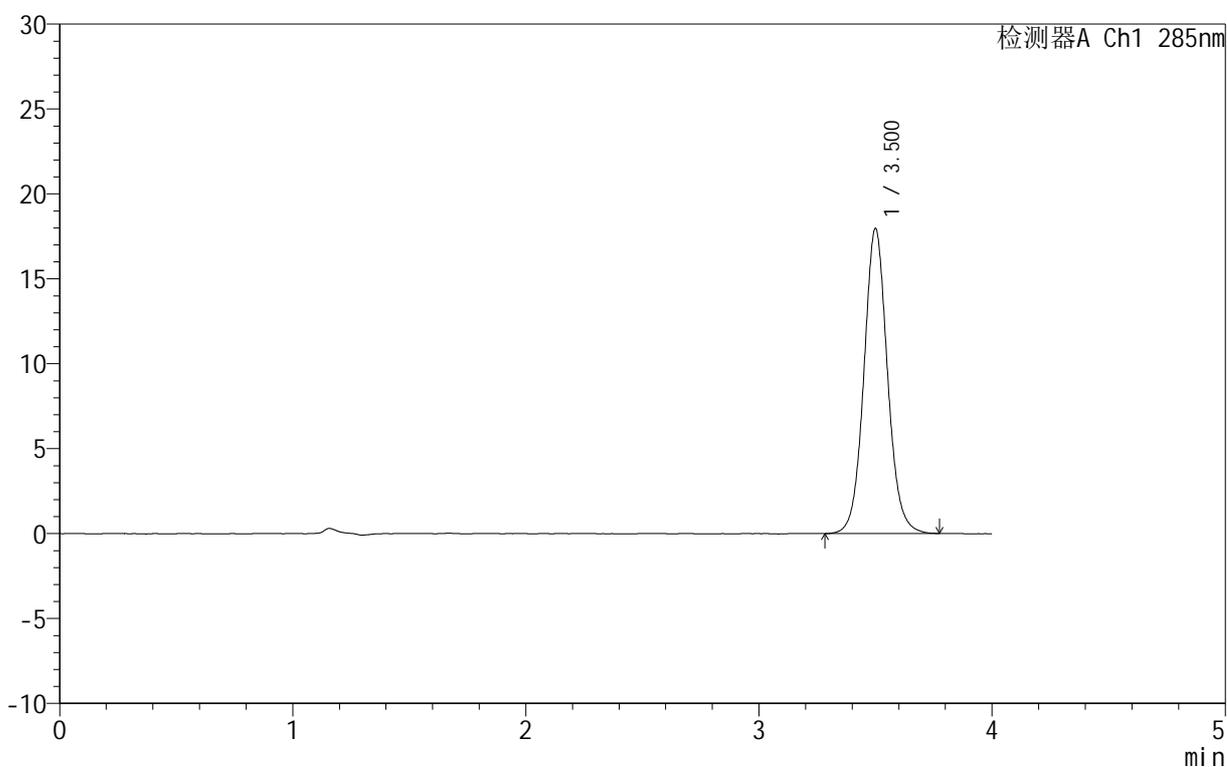
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1985-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:27:52      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	3.500	126382	100.000	17934	5944	1.071	--
总计		126382	100.000	17934			

图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2



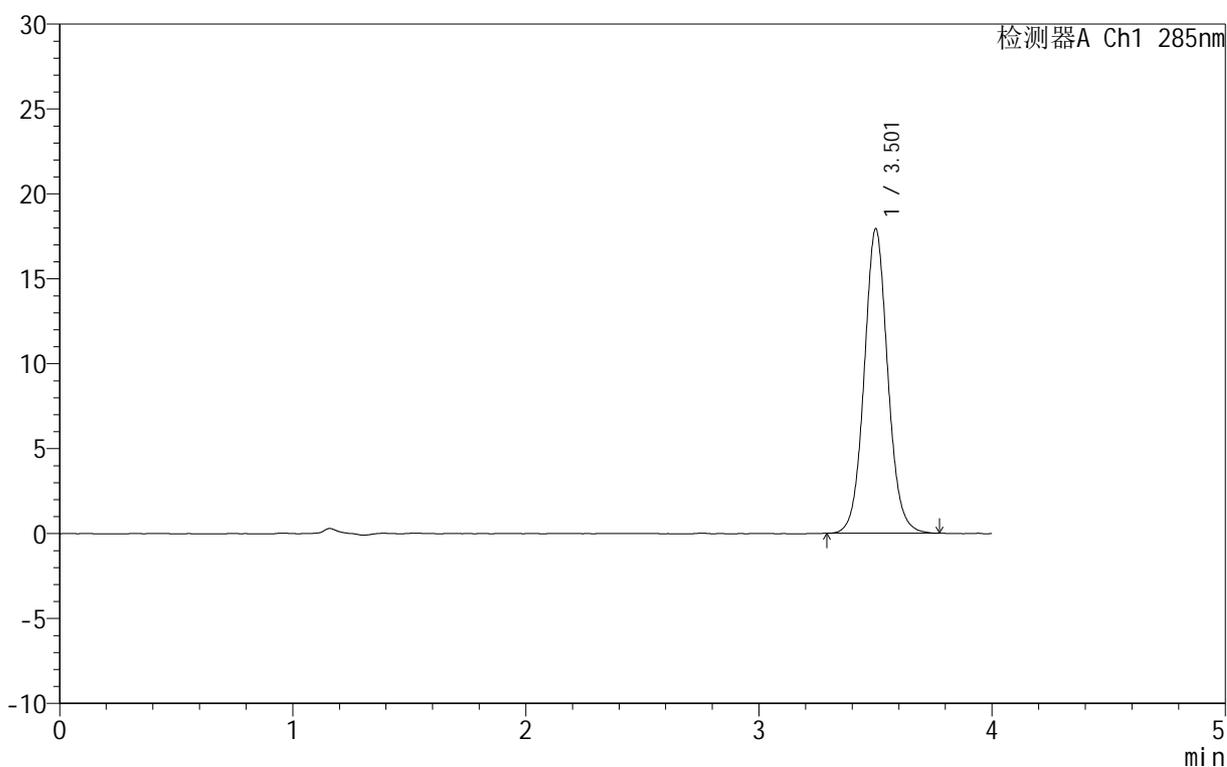
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1986-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:06:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:27:55      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	3.501	125859	100.000	17850	5928	1.068	--
总计		125859	100.000	17850			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3



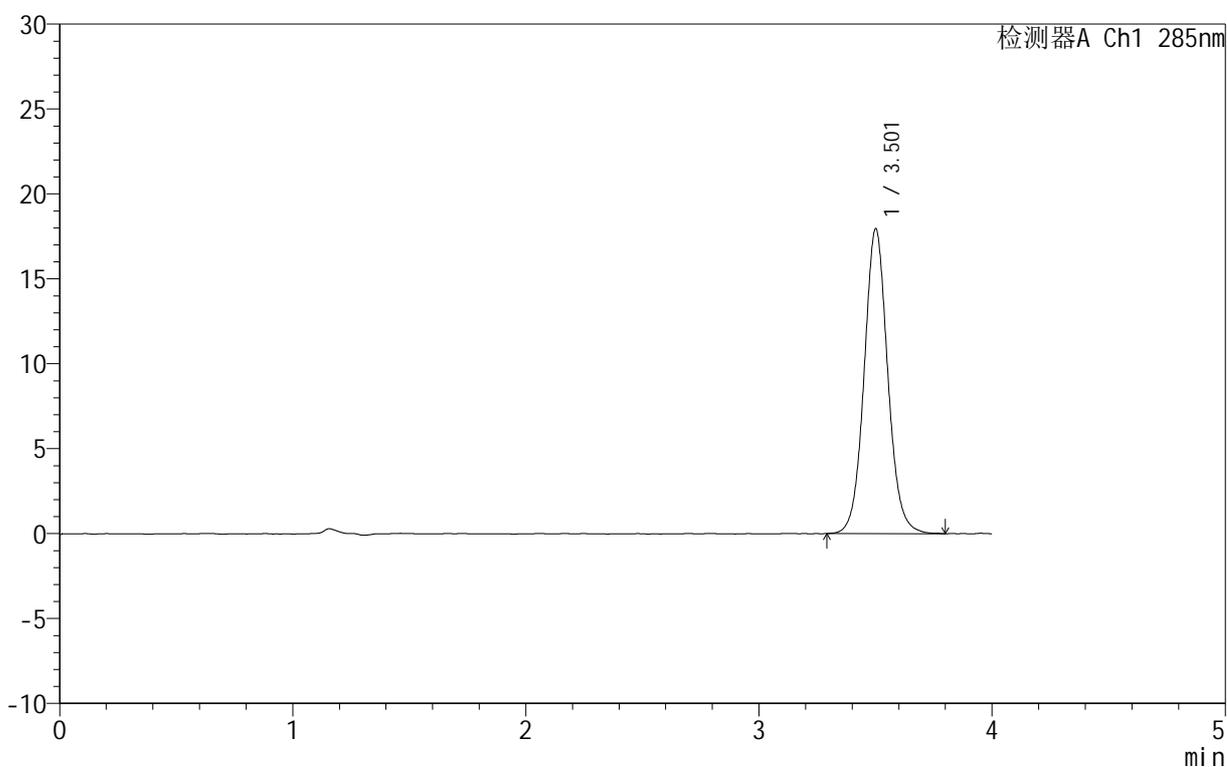
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1987-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:10:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:27:58      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	3.501	126367	100.000	17878	5928	1.071	--
总计		126367	100.000	17878			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4



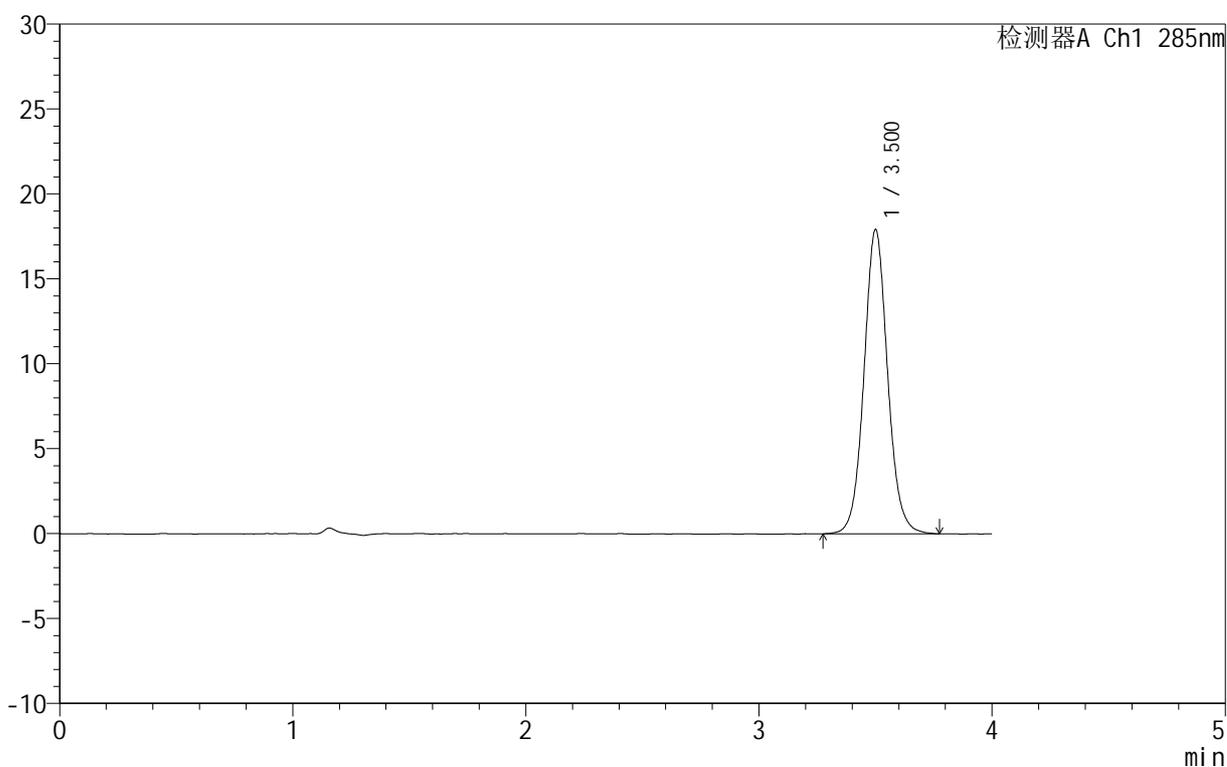
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1988-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:15:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:01      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	3.500	126284	100.000	17866	5935	1.071	--
总计		126284	100.000	17866			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5



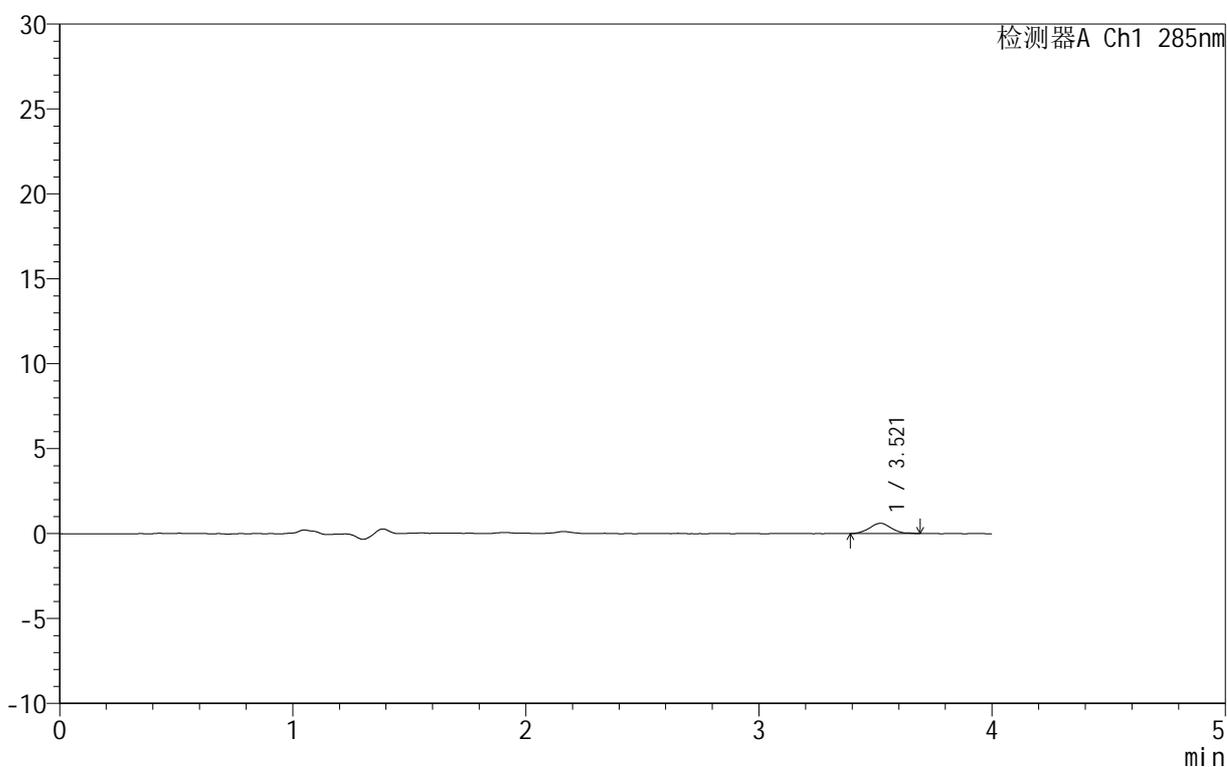
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1989-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:19:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:04      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	3.521	3922	100.000	604	6848	1.079	--
总计		3922	100.000	604			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



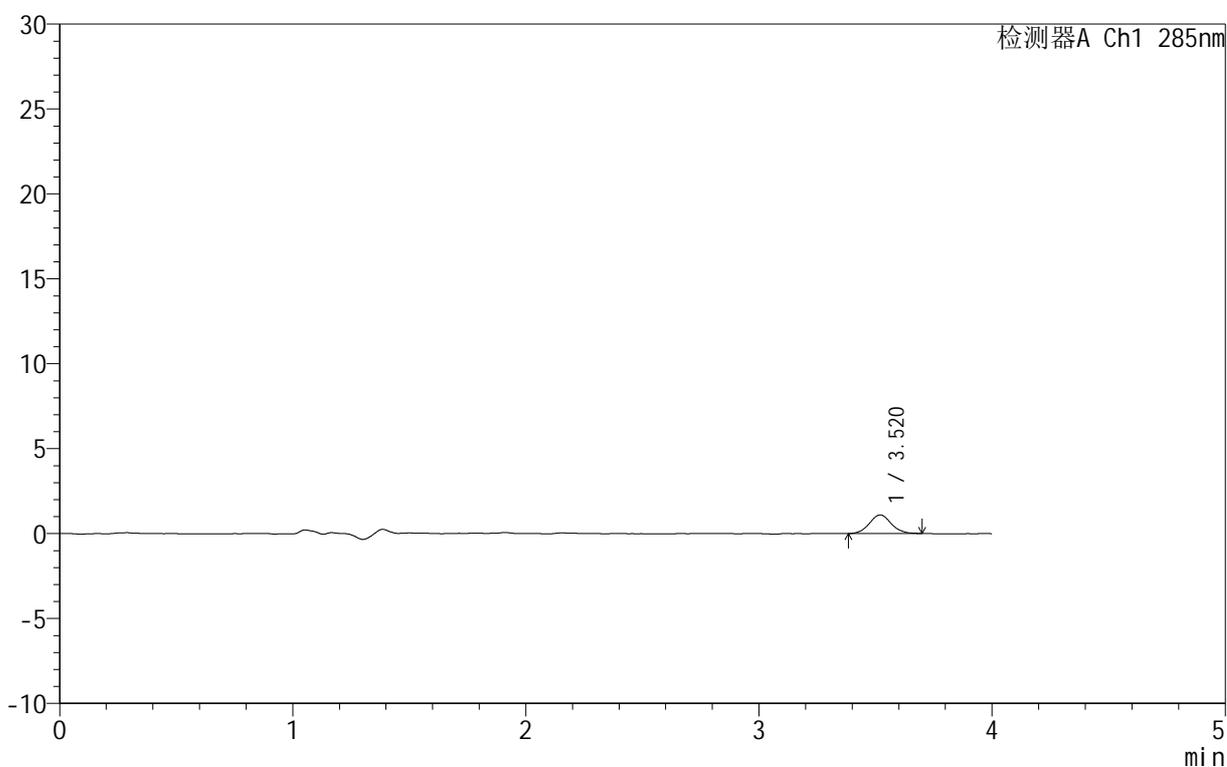
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1990-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:07      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	3.520	7124	100.000	1092	6953	1.055	--
总计		7124	100.000	1092			

图8 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



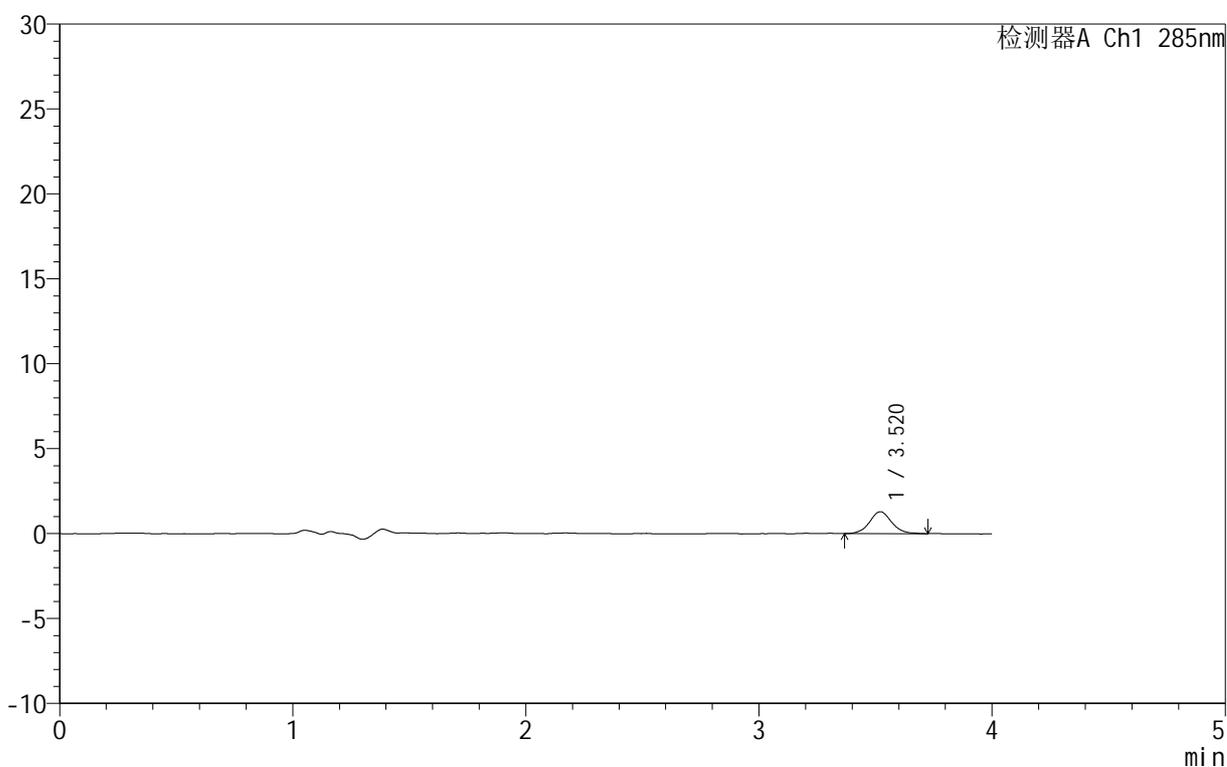
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1991-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:28:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:10      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	3.520	8522	100.000	1292	7013	1.068	--
总计		8522	100.000	1292			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



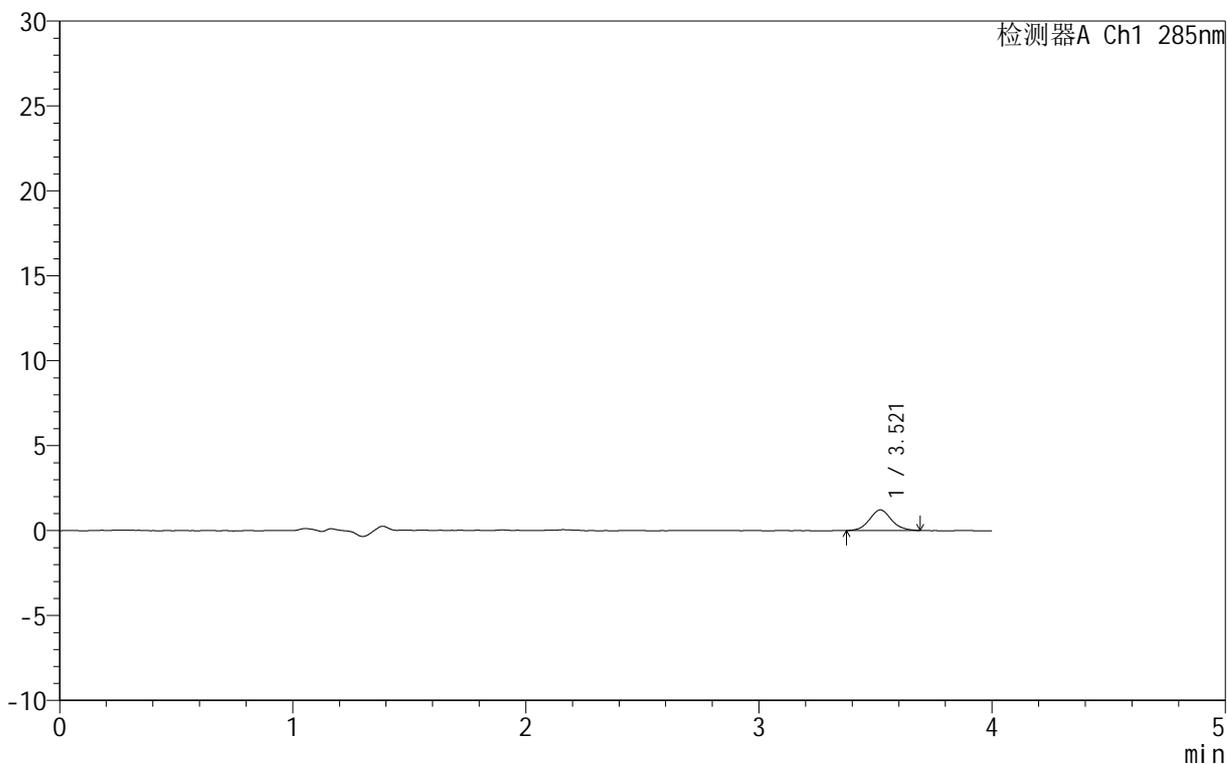
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1992-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:32:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:13      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	3.521	7975	100.000	1217	6801	1.067	--
总计		7975	100.000	1217			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



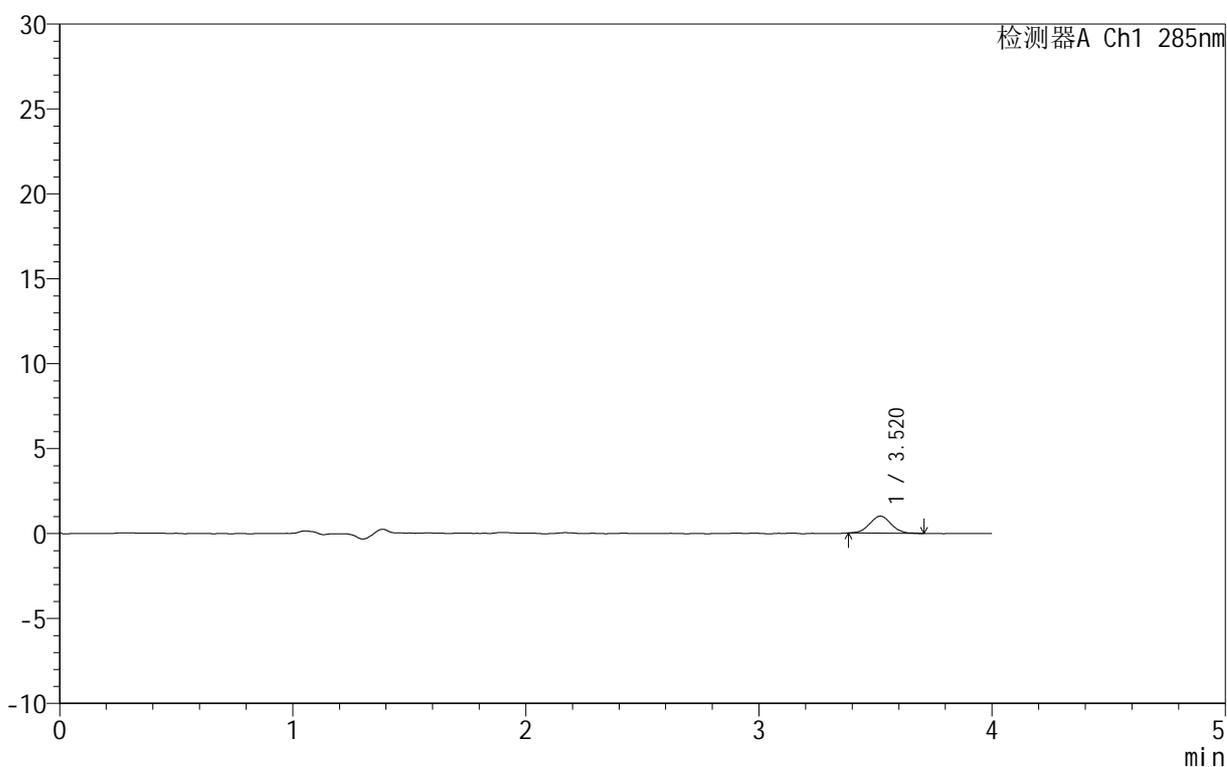
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-1993-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:36:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:16      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	3.520	6445	100.000	1006	6995	1.034	--
总计		6445	100.000	1006			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



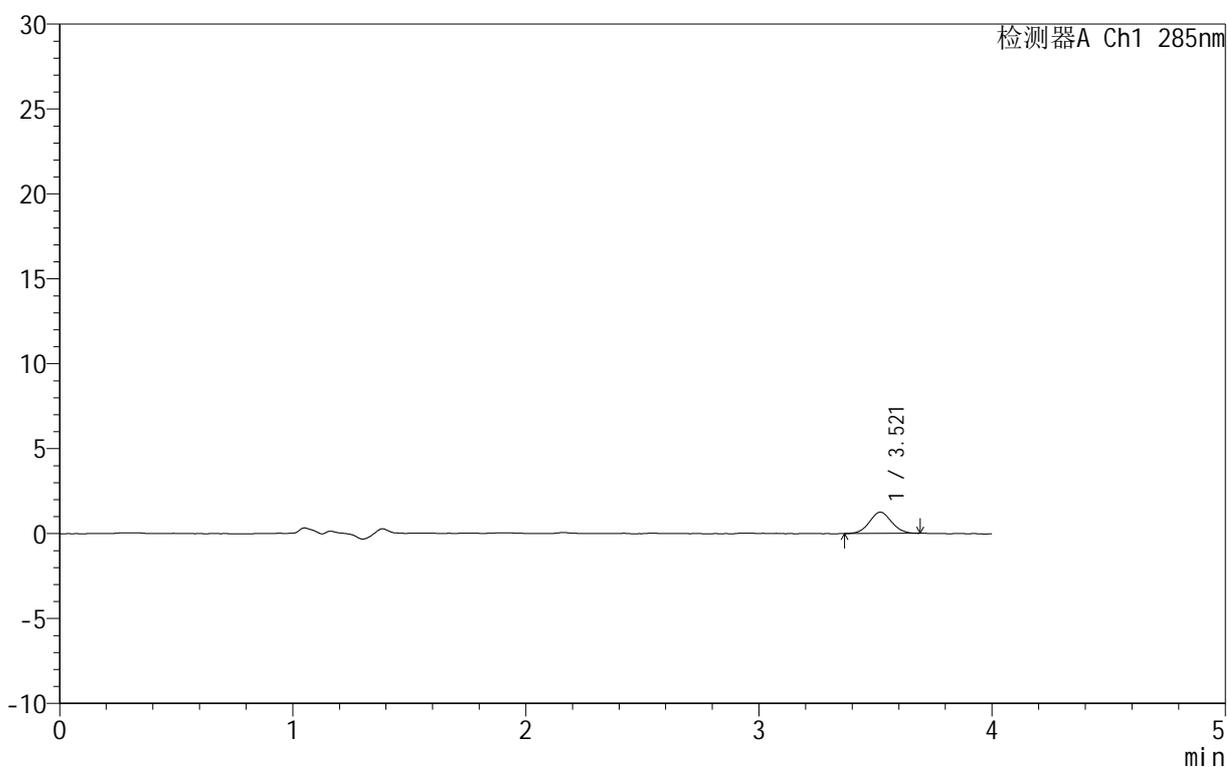
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1994-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:41:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	8218	100.000	1250	6472	1.056	--
总计		8218	100.000	1250			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



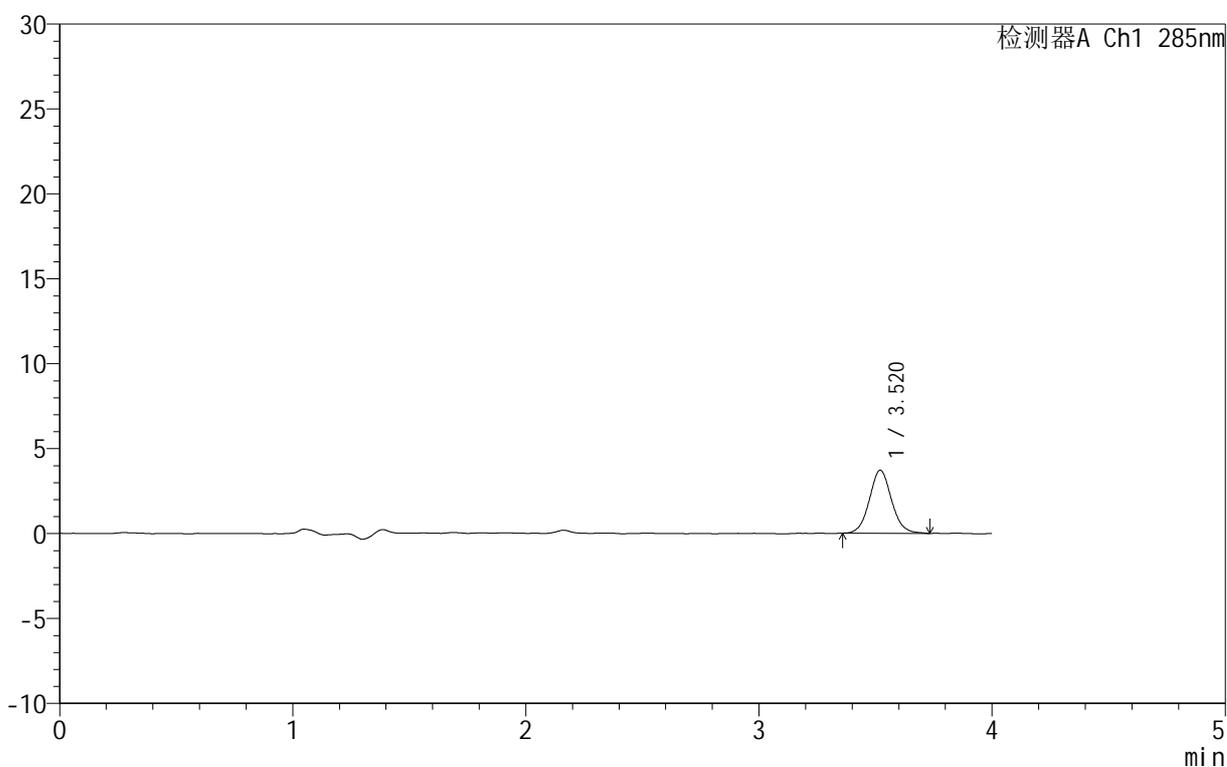
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1995-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:45:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:21      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	3.520	24540	100.000	3711	6731	1.075	--
总计		24540	100.000	3711			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



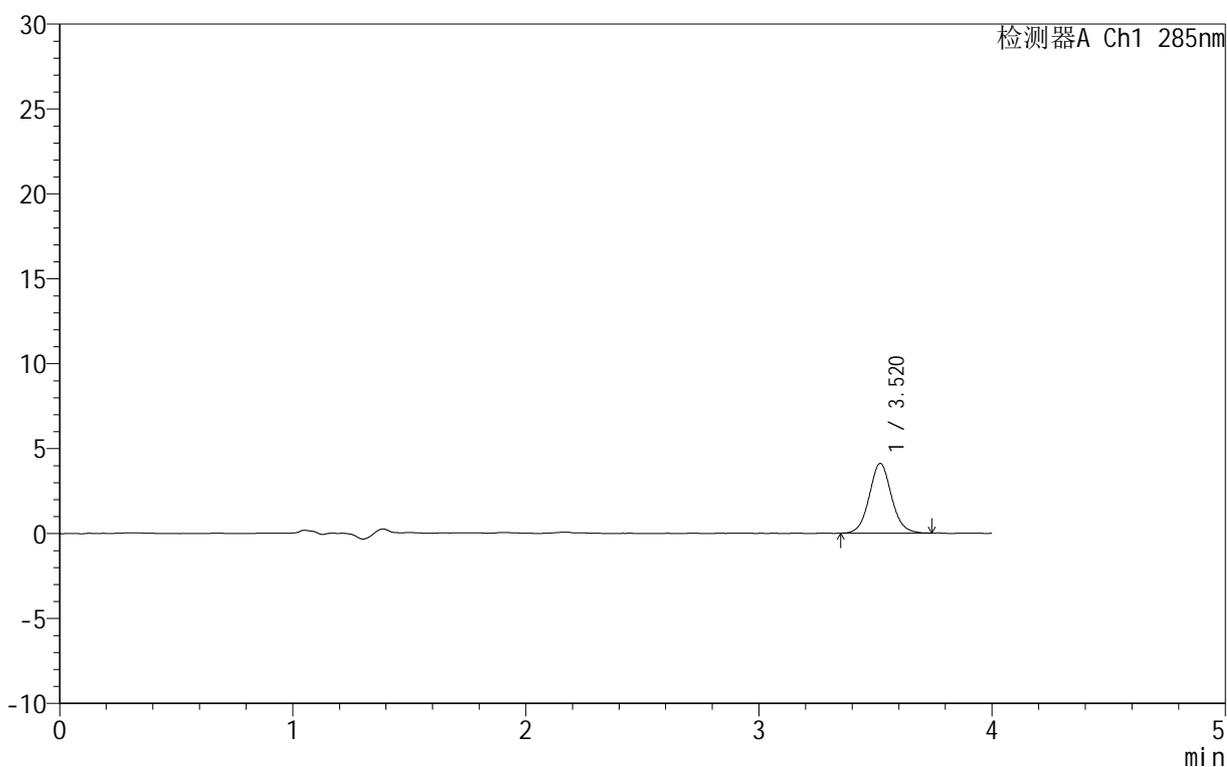
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1996-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:50:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	27306	100.000	4111	6694	1.066	--
总计		27306	100.000	4111			

图14 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



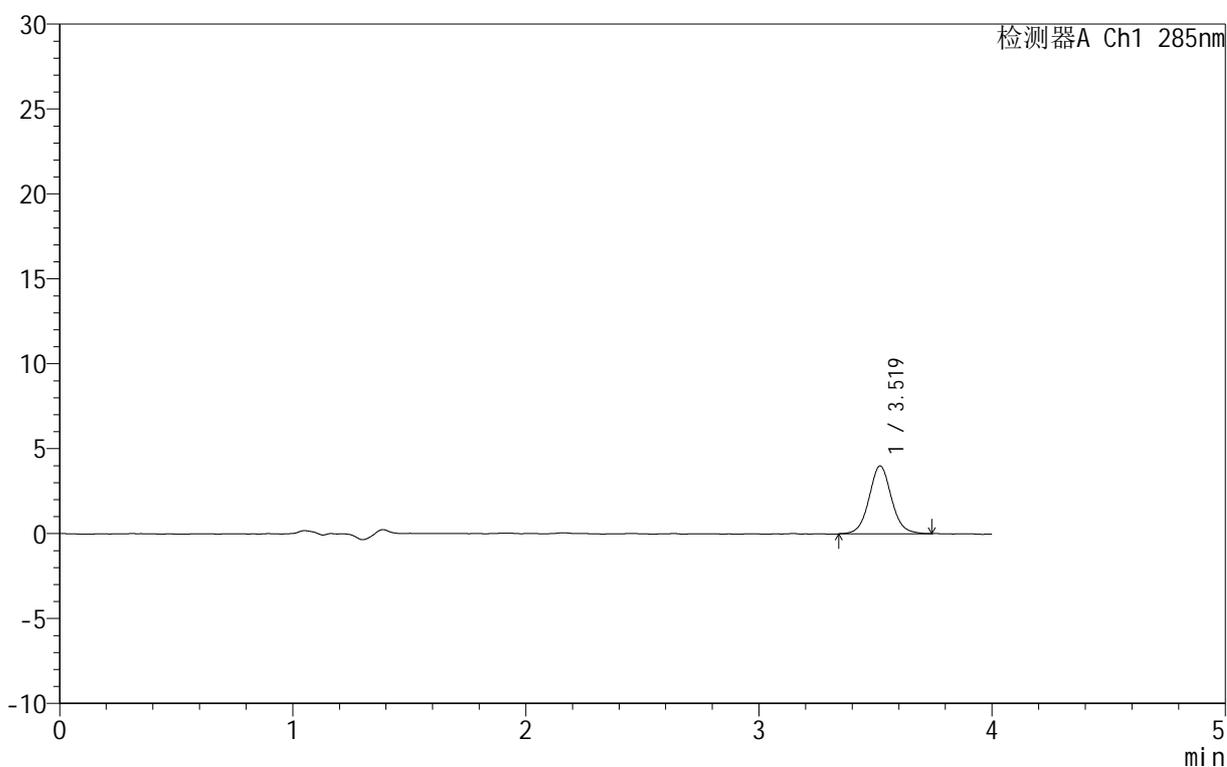
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1997-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:28      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	3.519	26712	100.000	3990	6668	1.061	--
总计		26712	100.000	3990			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



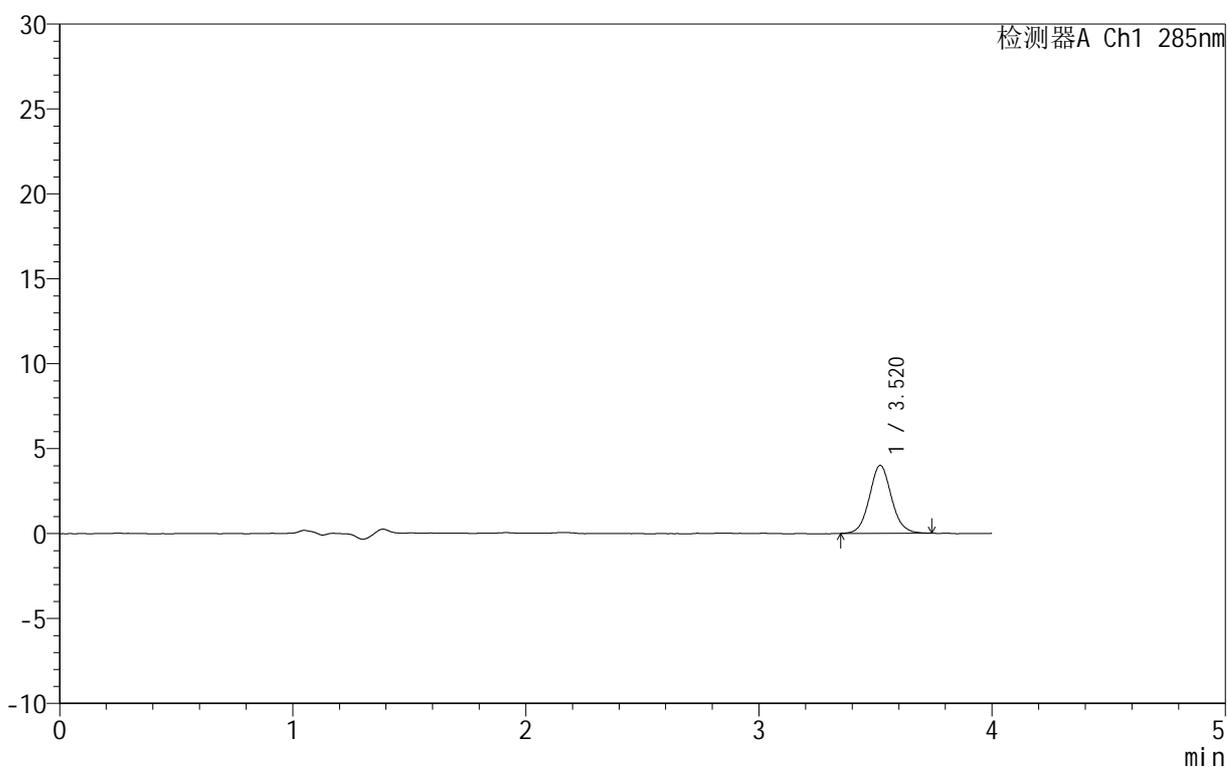
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1998-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 15:58:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:31      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	3.520	26361	100.000	4001	6798	1.073	--
总计		26361	100.000	4001			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



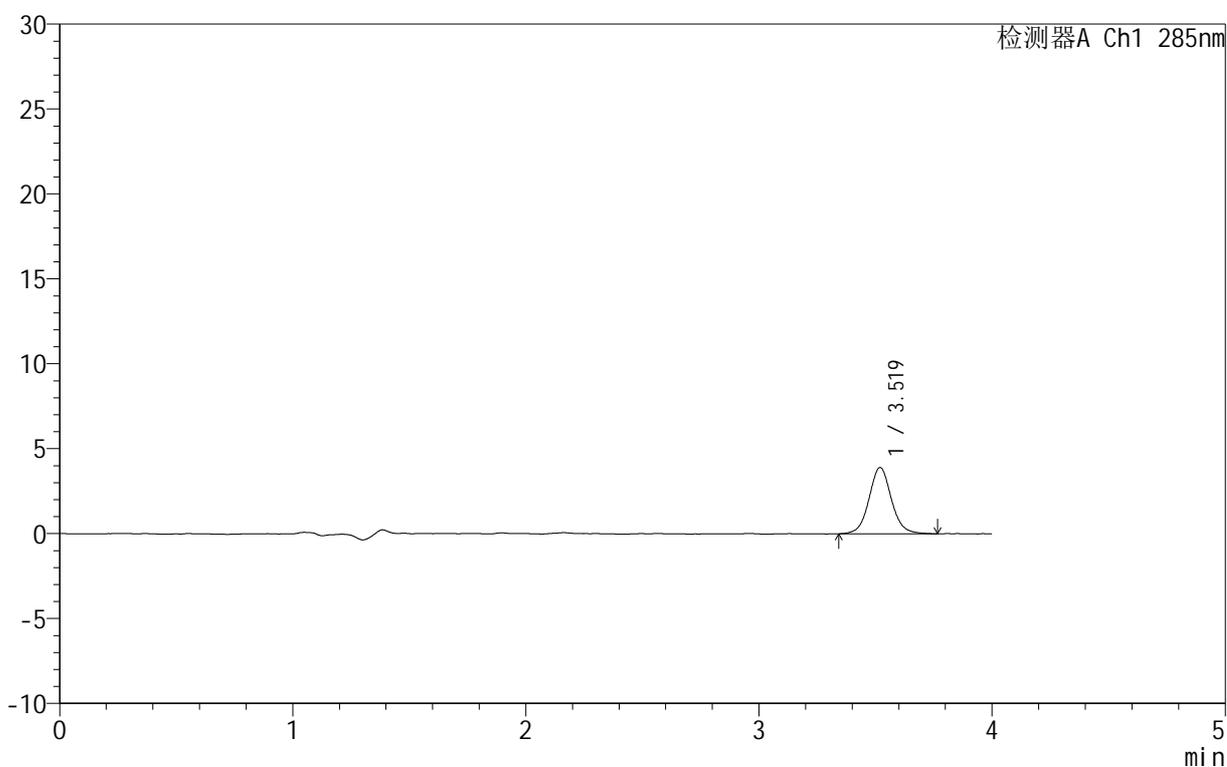
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-1999-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:03:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:34      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	3.519	26060	100.000	3900	6723	1.068	--
总计		26060	100.000	3900			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



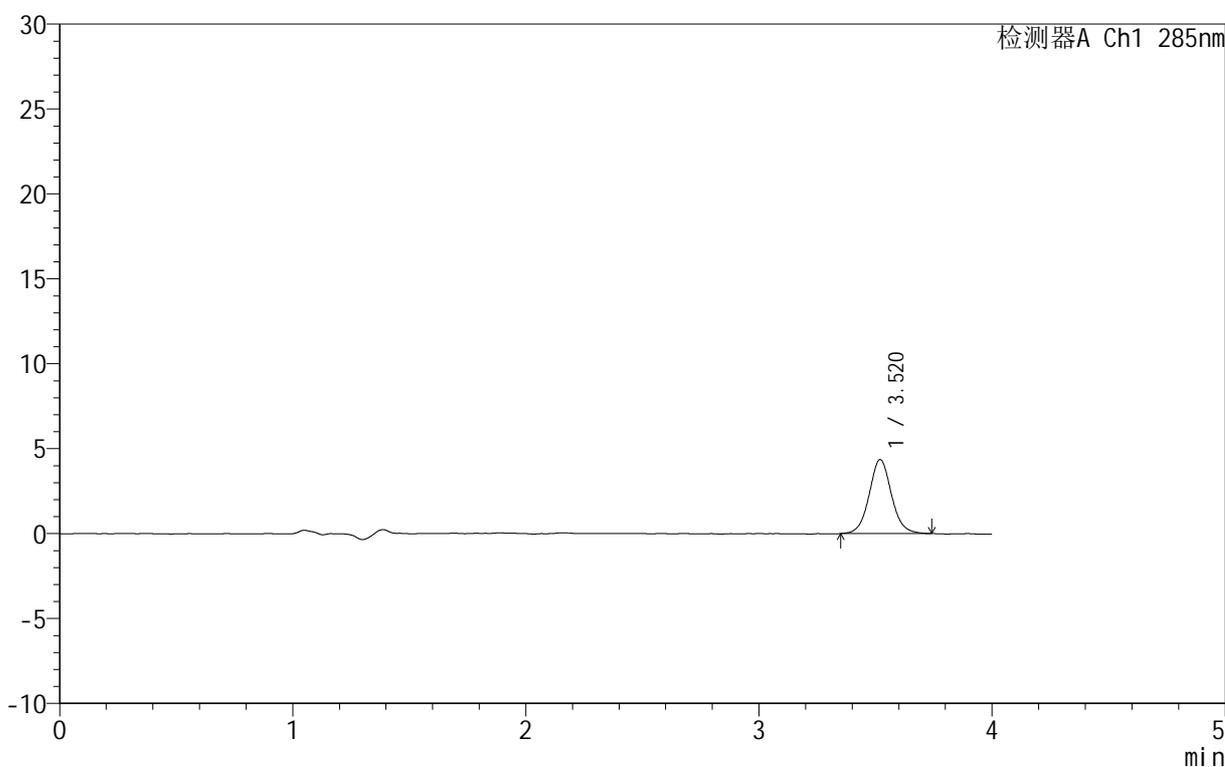
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2000-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:07:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:37      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	3.520	28921	100.000	4355	6797	1.059	--
总计		28921	100.000	4355			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



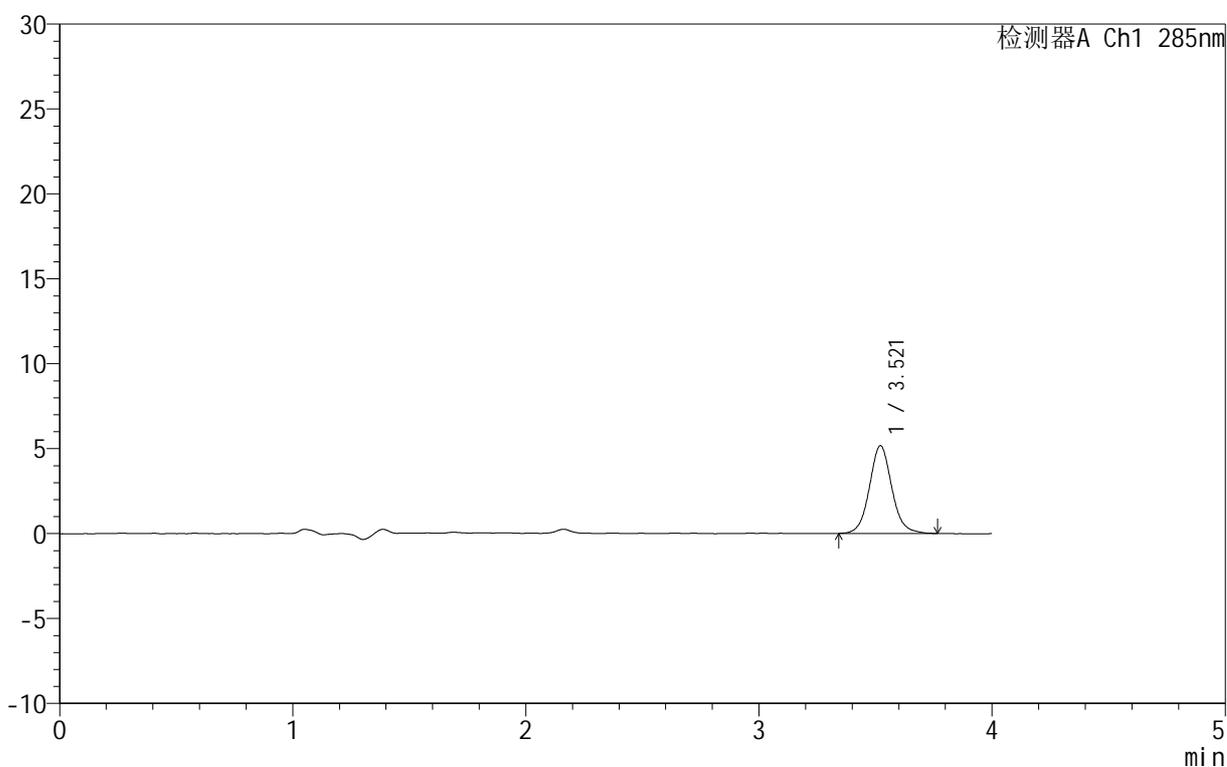
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2001-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:40      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	3.521	34502	100.000	5170	6698	1.078	--
总计		34502	100.000	5170			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



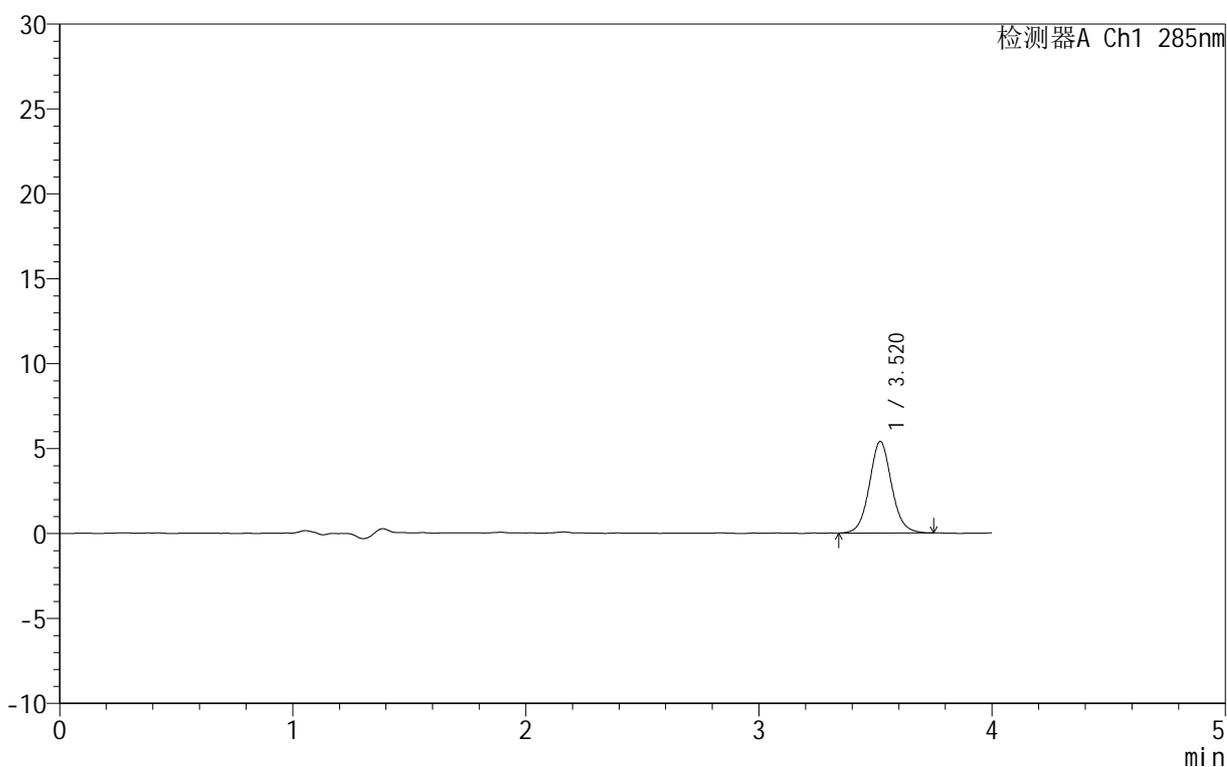
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2002-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:16:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:43      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	3.520	35781	100.000	5393	6759	1.065	--
总计		35781	100.000	5393			

图20 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



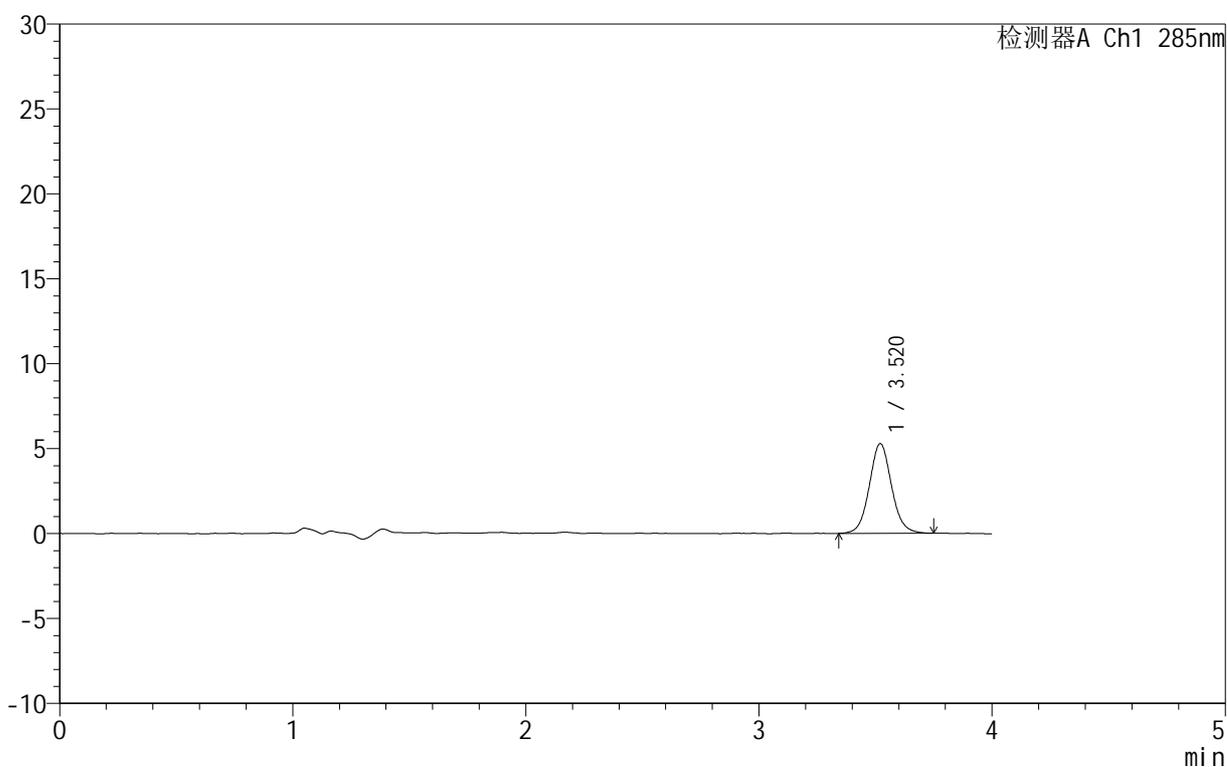
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2003-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:20:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:46      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	3.520	34969	100.000	5280	6743	1.073	--
总计		34969	100.000	5280			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



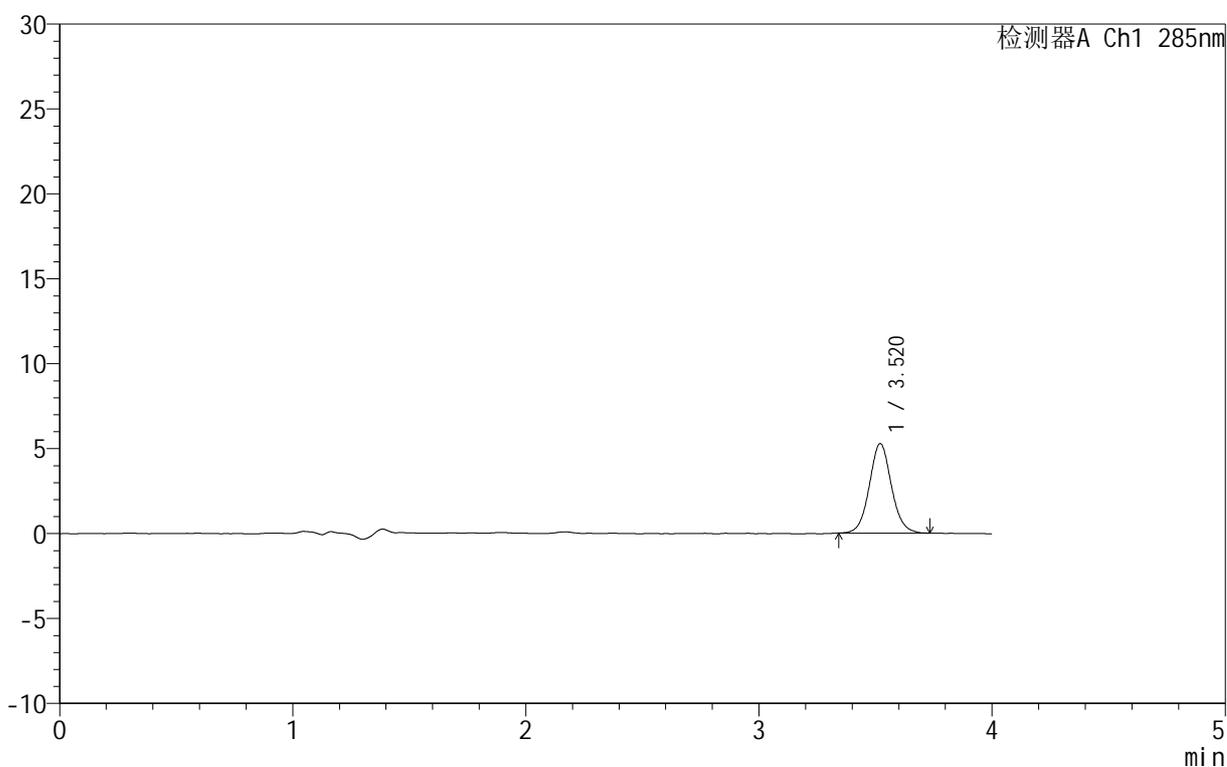
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2004-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:25:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:49      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	3.520	34682	100.000	5266	6843	1.067	--
总计		34682	100.000	5266			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



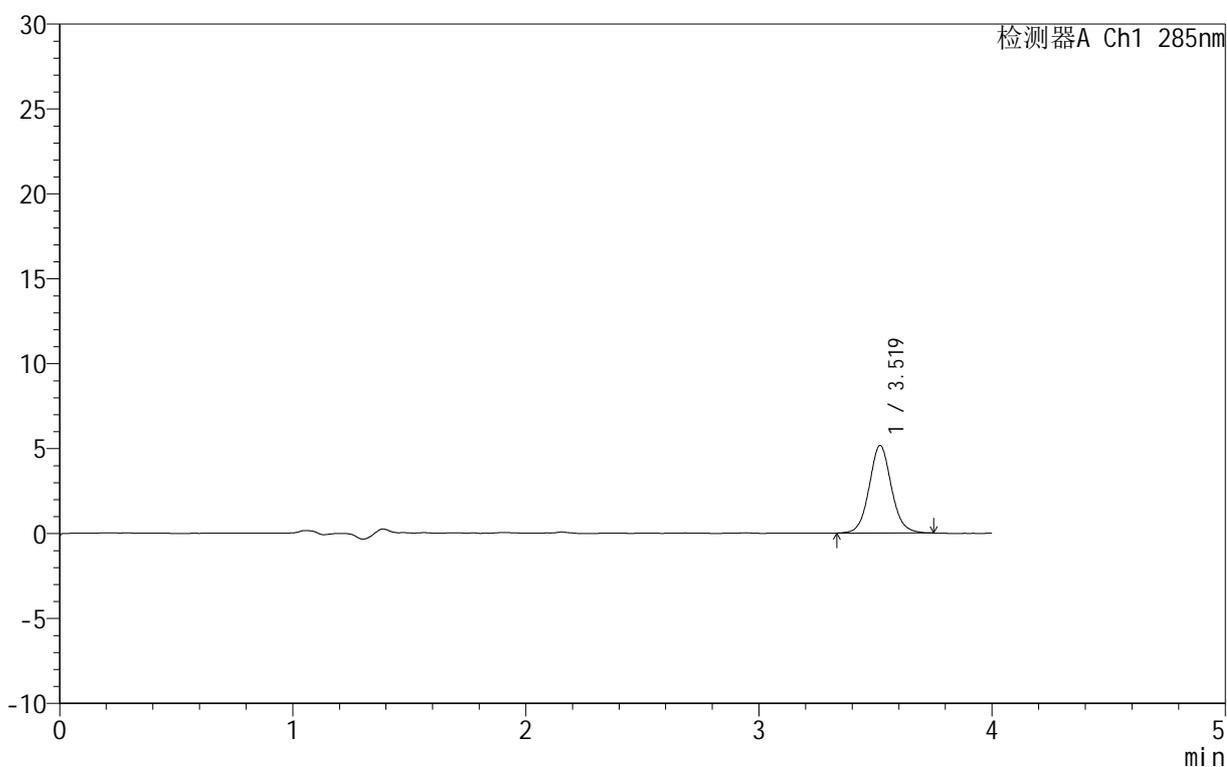
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2005-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	34119	100.000	5153	6763	1.073	--
总计		34119	100.000	5153			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



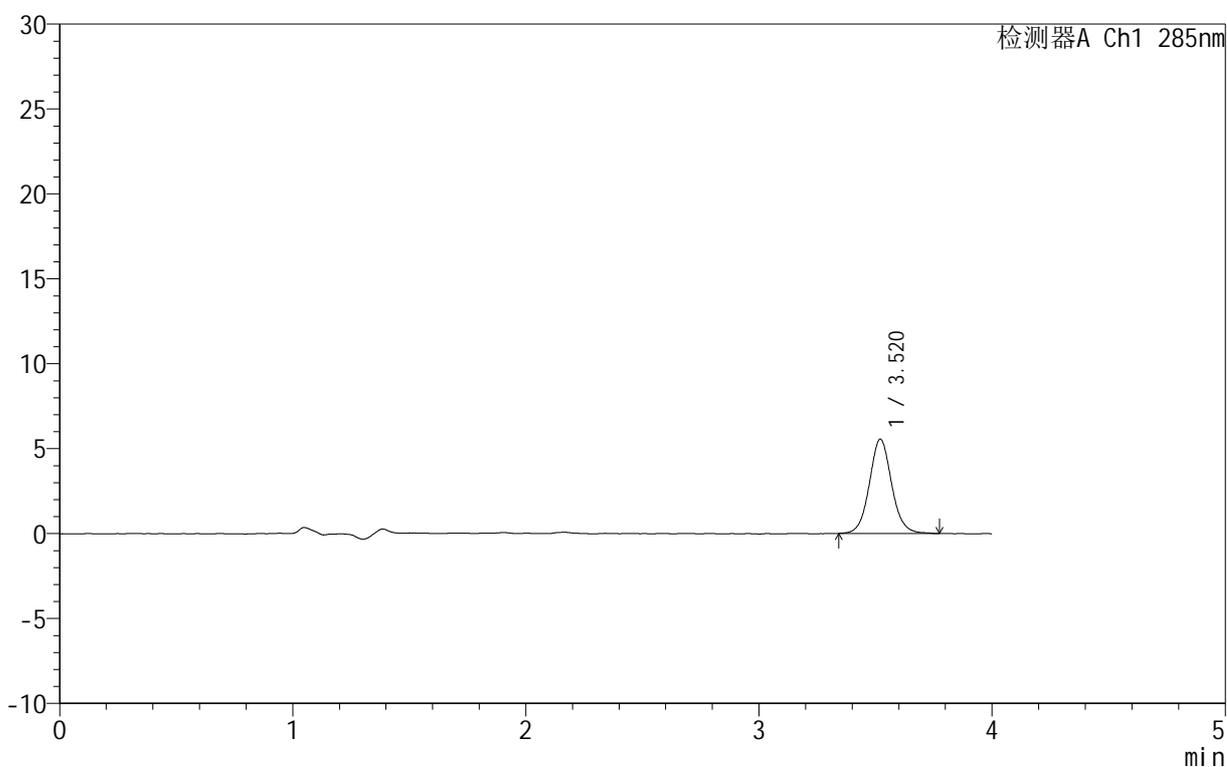
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2006-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:33:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:55      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	3.520	36912	100.000	5550	6773	1.070	--
总计		36912	100.000	5550			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



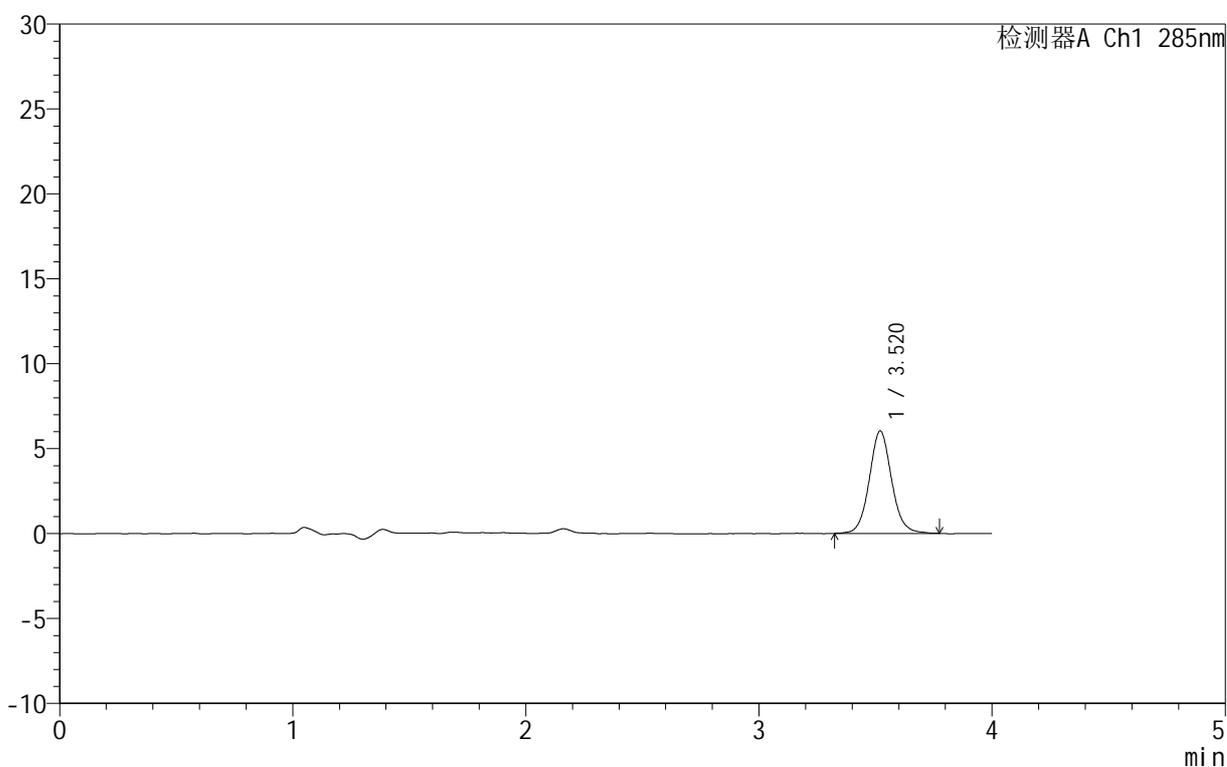
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2007-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:38:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:28:58      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	3.520	40080	100.000	6027	6740	1.078	--
总计		40080	100.000	6027			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



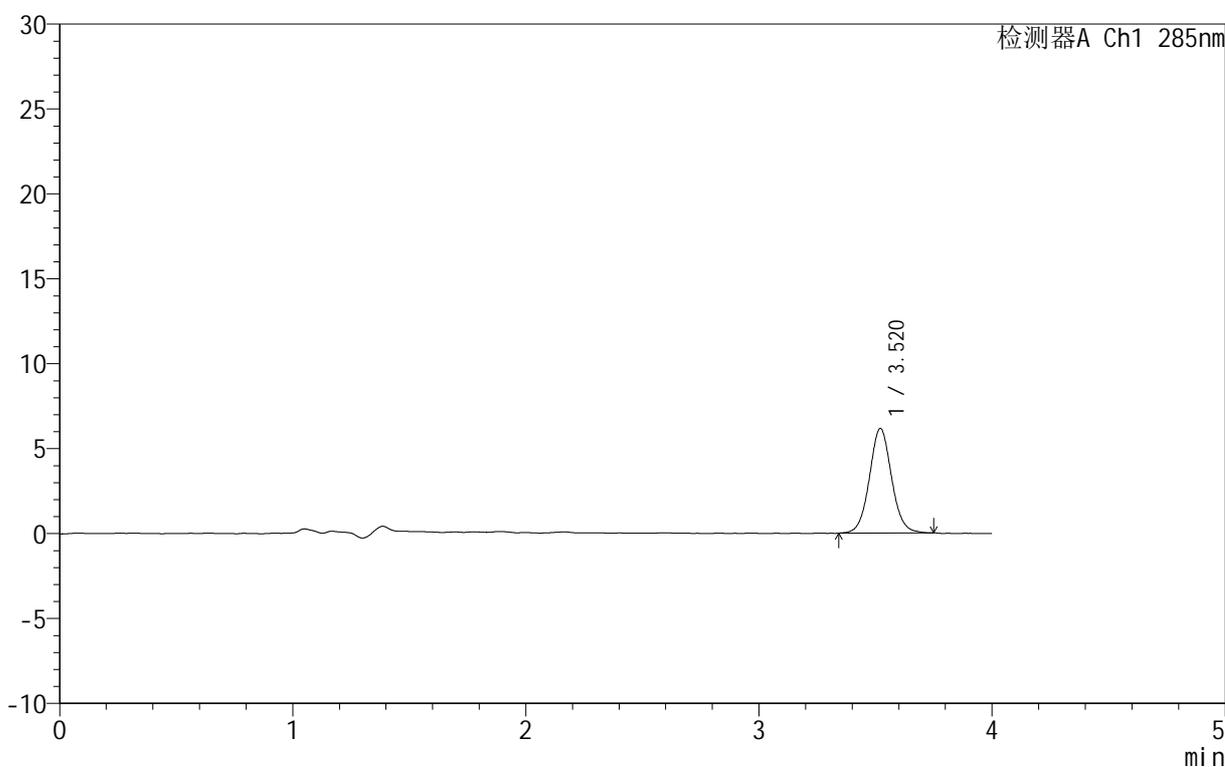
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2008-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:01      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	3.520	40789	100.000	6161	6786	1.058	--
总计		40789	100.000	6161			

图26 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



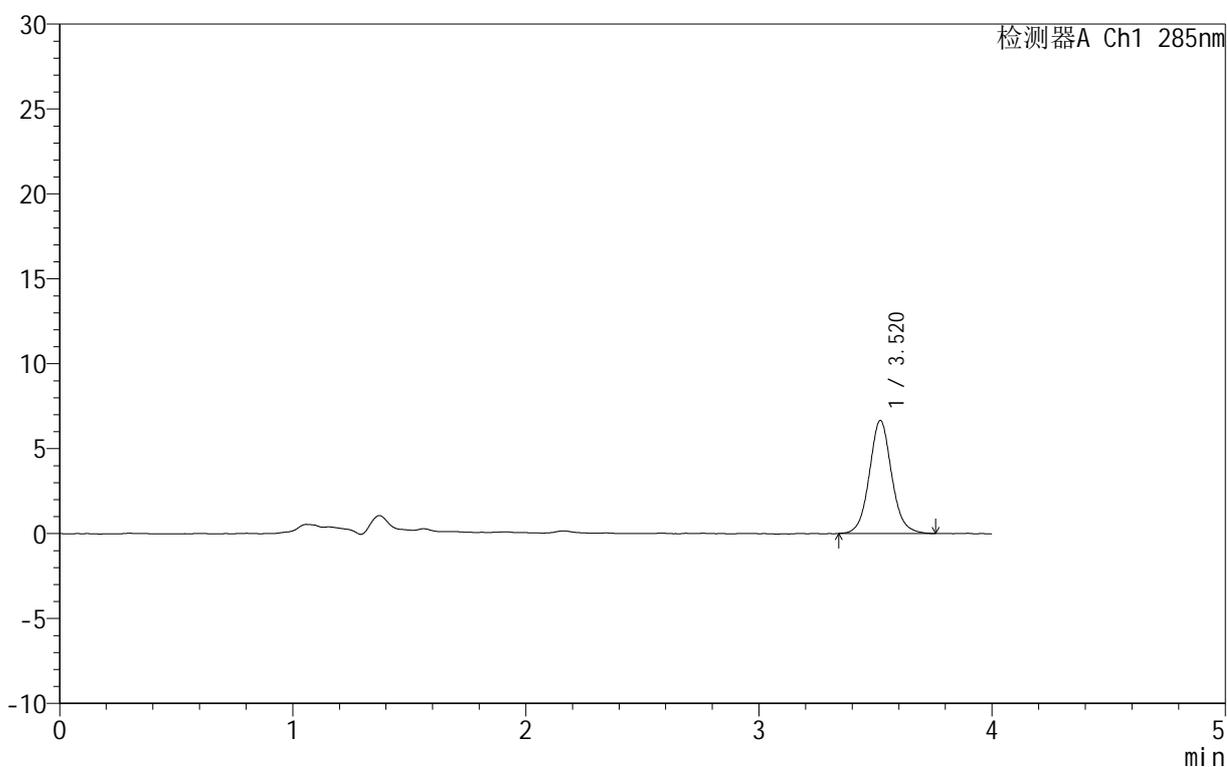
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2009-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:47:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:04      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	3.520	44281	100.000	6654	6775	1.072	--
总计		44281	100.000	6654			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



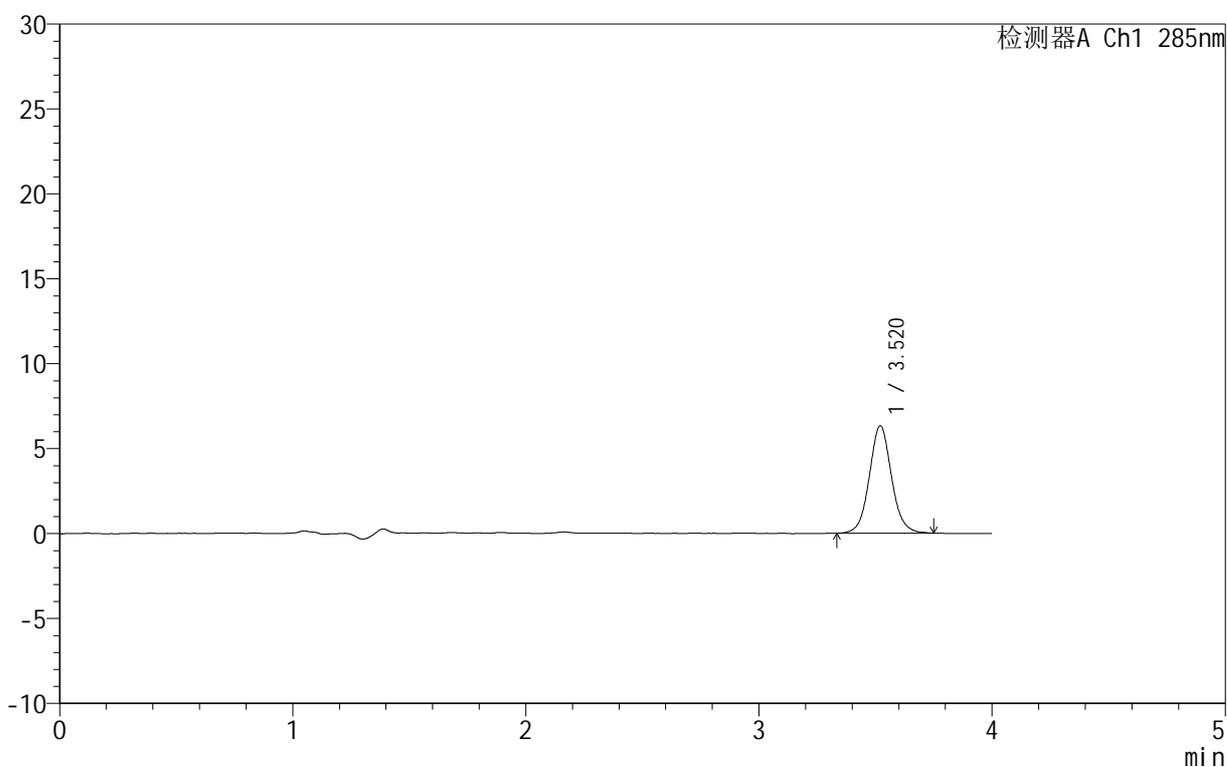
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2010-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:51:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	41981	100.000	6327	6752	1.072	--
总计		41981	100.000	6327			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



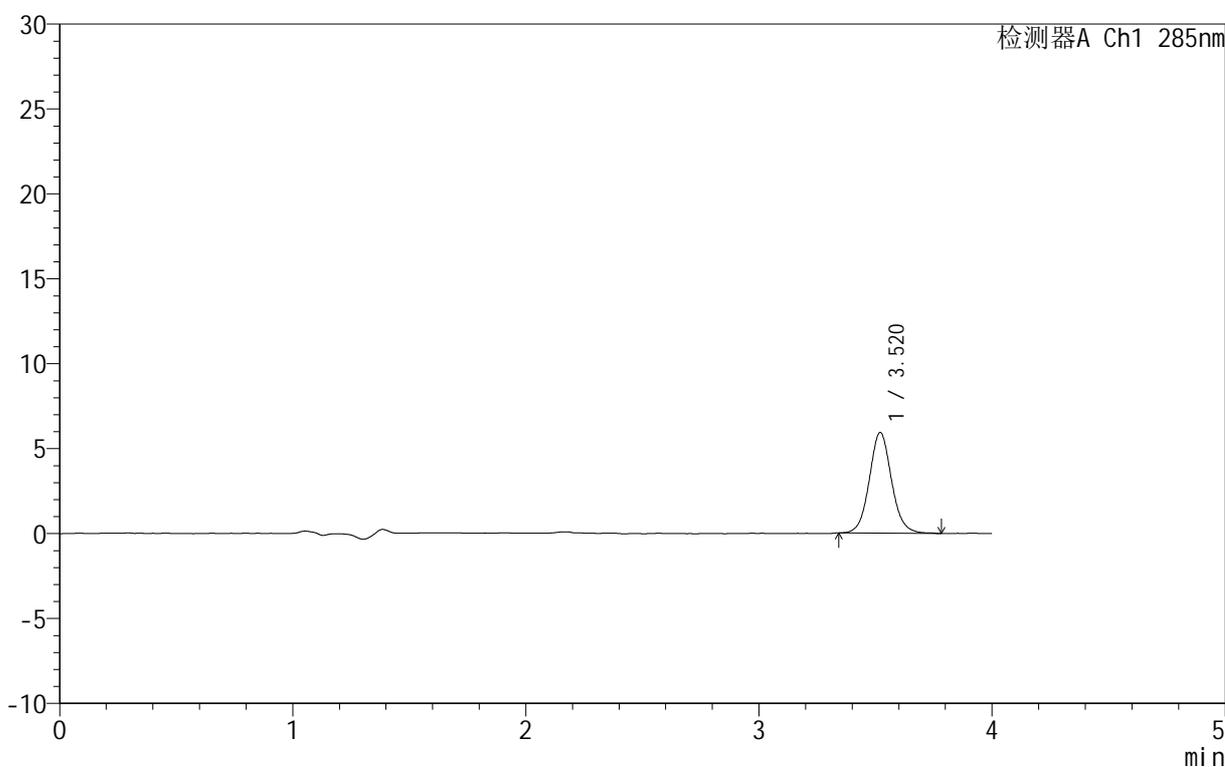
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2011-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:55:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	39421	100.000	5931	6758	1.077	--
总计		39421	100.000	5931			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



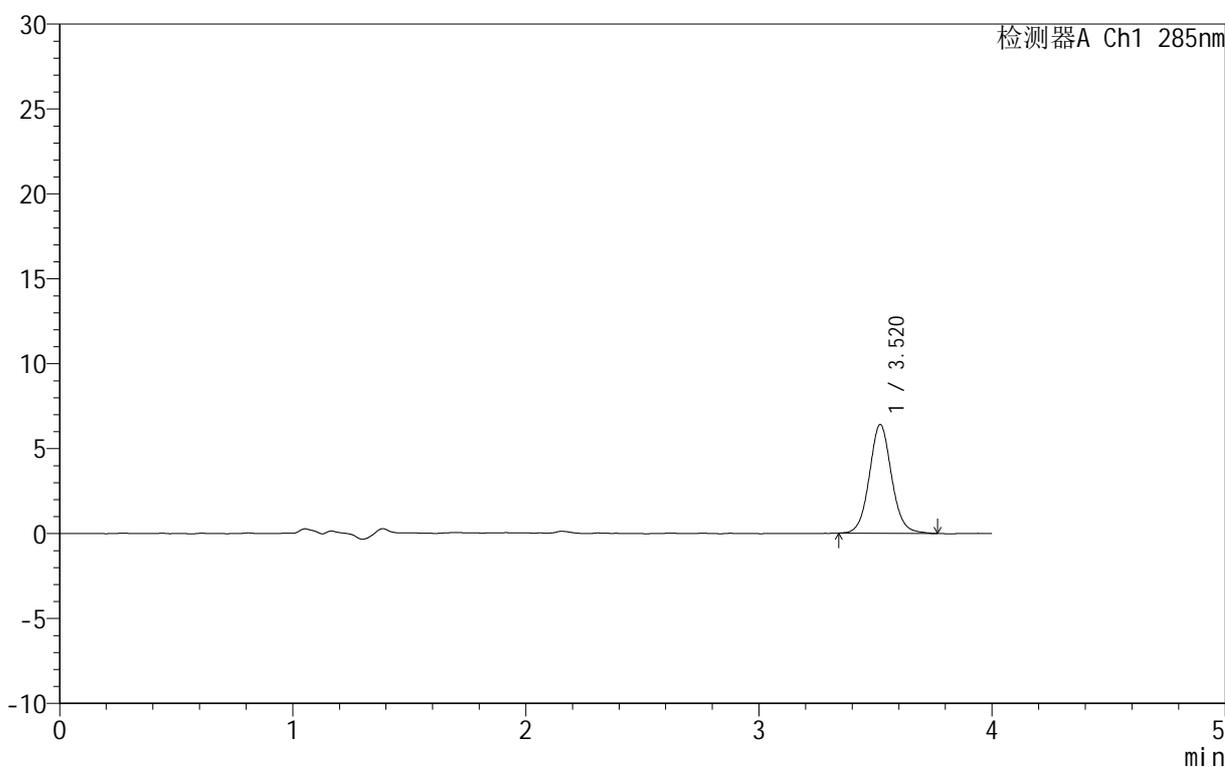
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2012-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:00:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:12      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	3.520	42528	100.000	6401	6776	1.067	--
总计		42528	100.000	6401			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



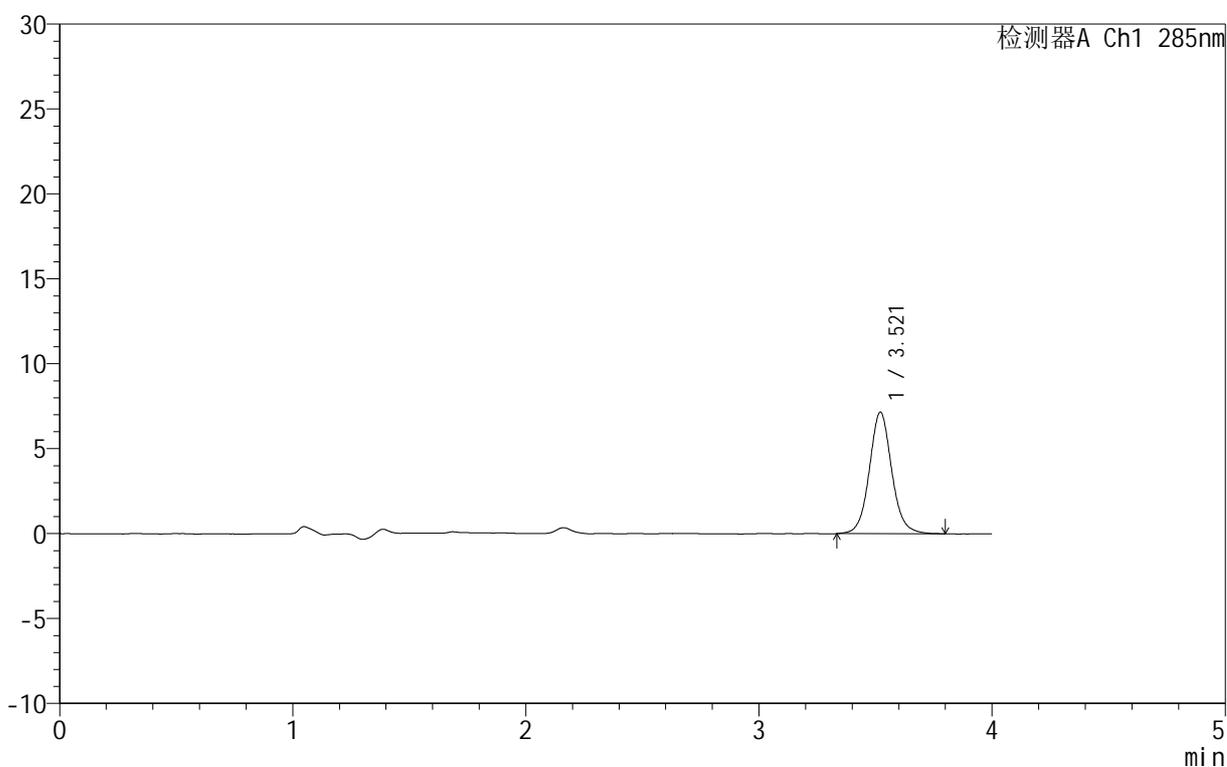
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2013-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:04:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:15      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	3.521	47946	100.000	7159	6762	1.078	--
总计		47946	100.000	7159			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



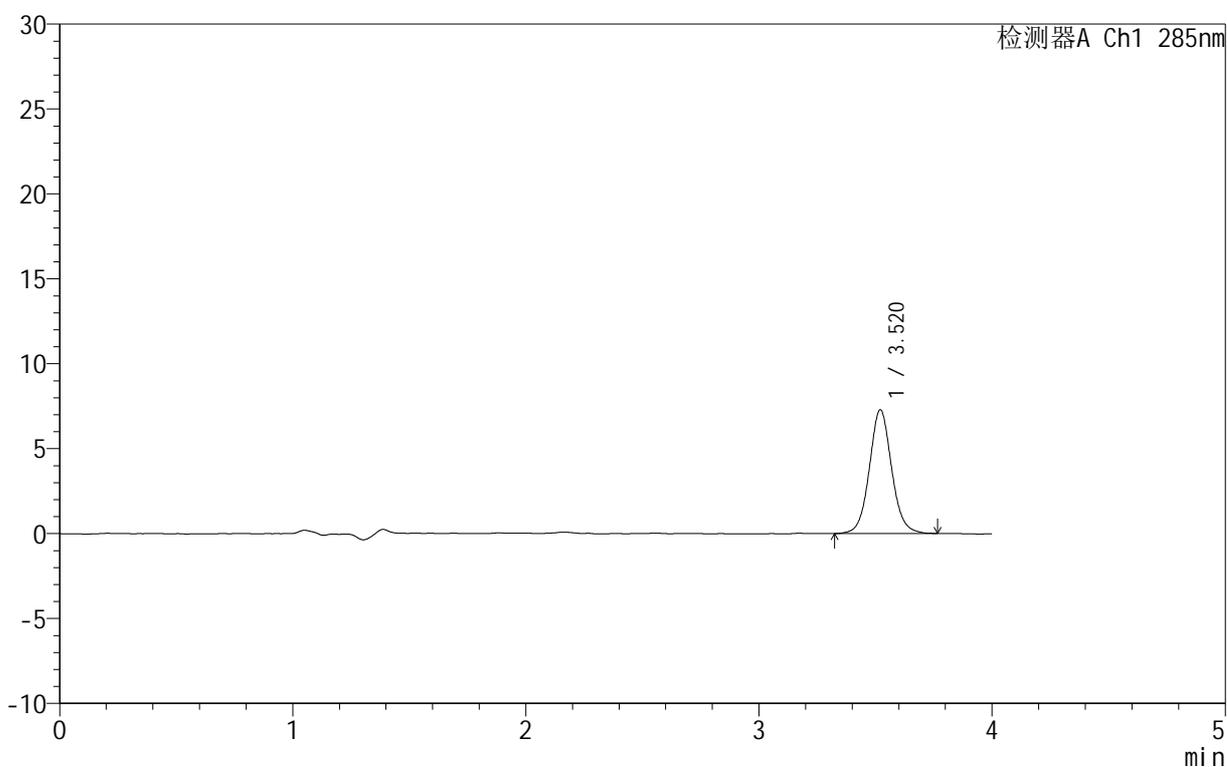
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2014-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:09:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	48443	100.000	7281	6747	1.071	--
总计		48443	100.000	7281			

图32 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



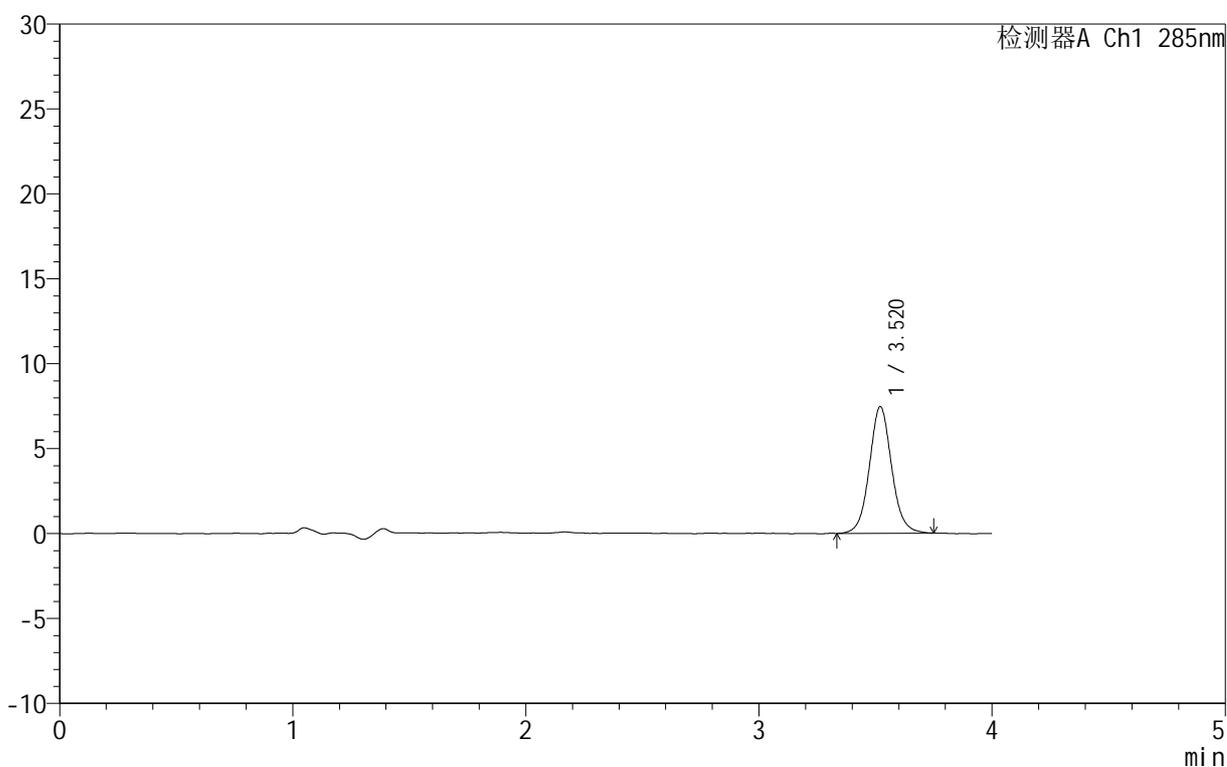
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2015-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:13:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.520	49456	100.000	7449	6766	1.069	--
总计		49456	100.000	7449			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



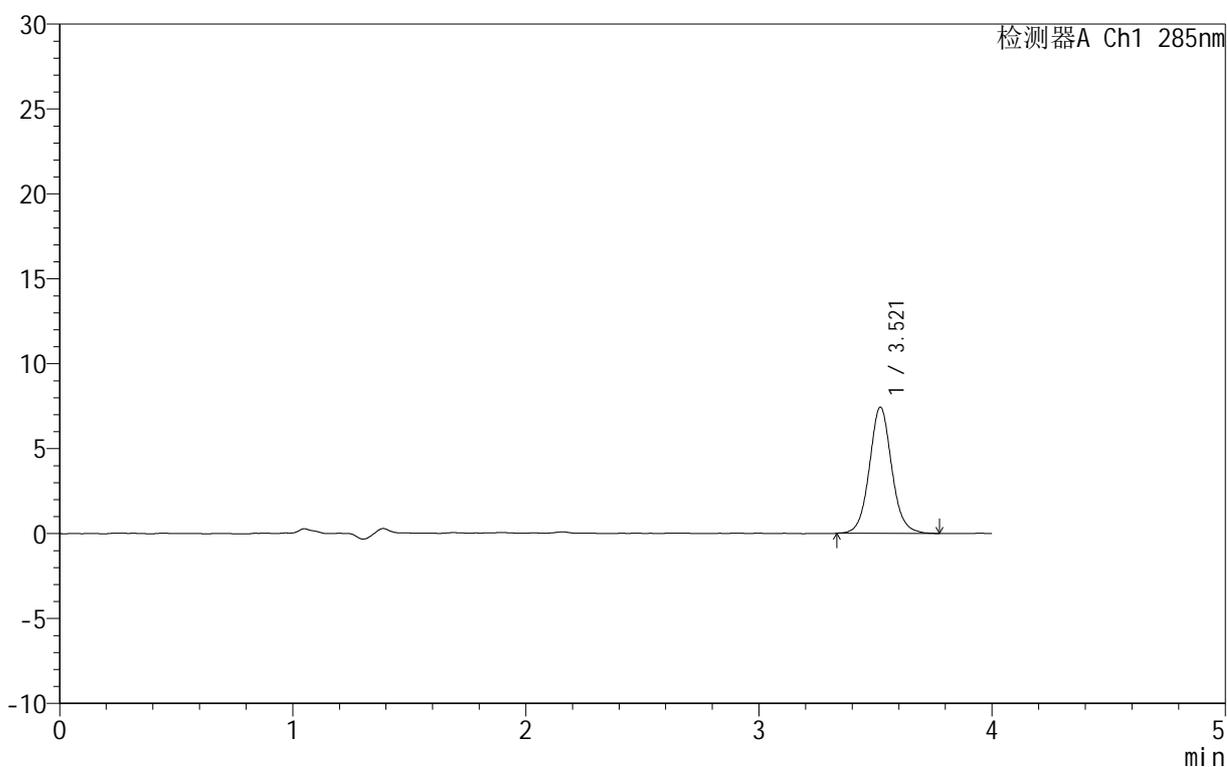
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2016-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:17:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	49518	100.000	7430	6777	1.072	--
总计		49518	100.000	7430			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



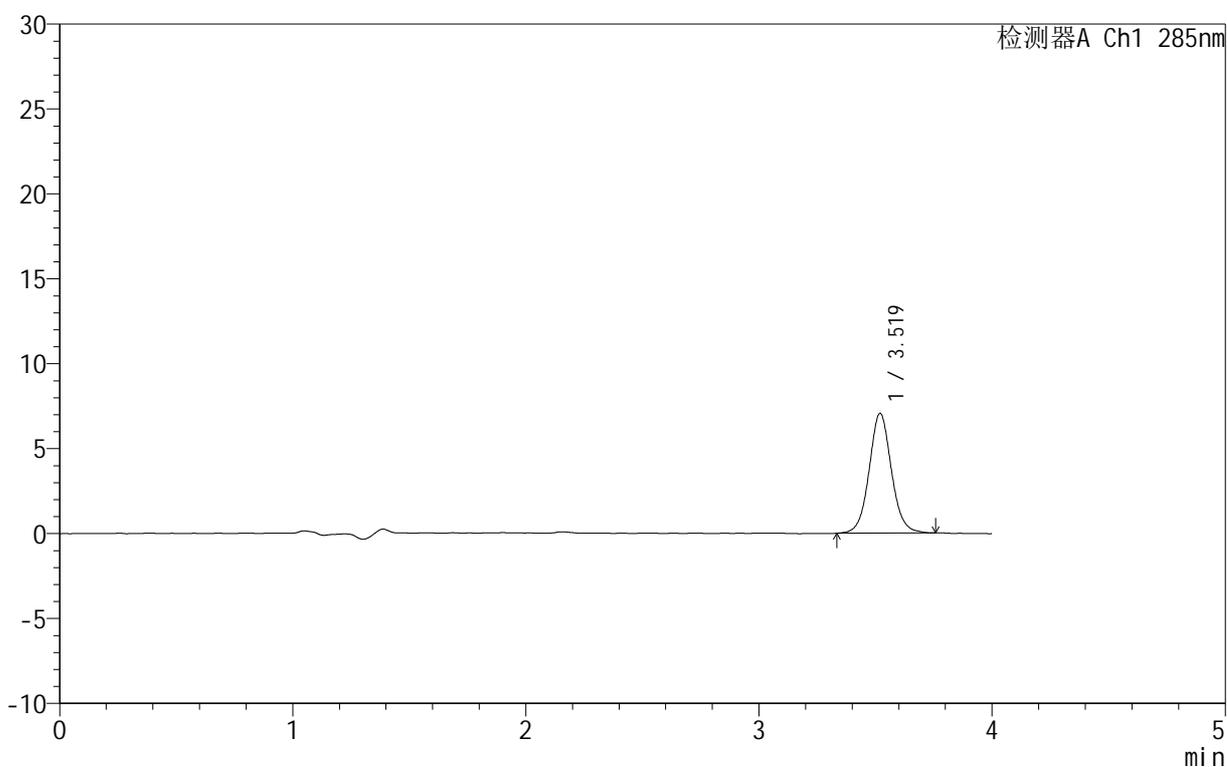
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2017-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:22:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	46916	100.000	7046	6741	1.063	--
总计		46916	100.000	7046			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



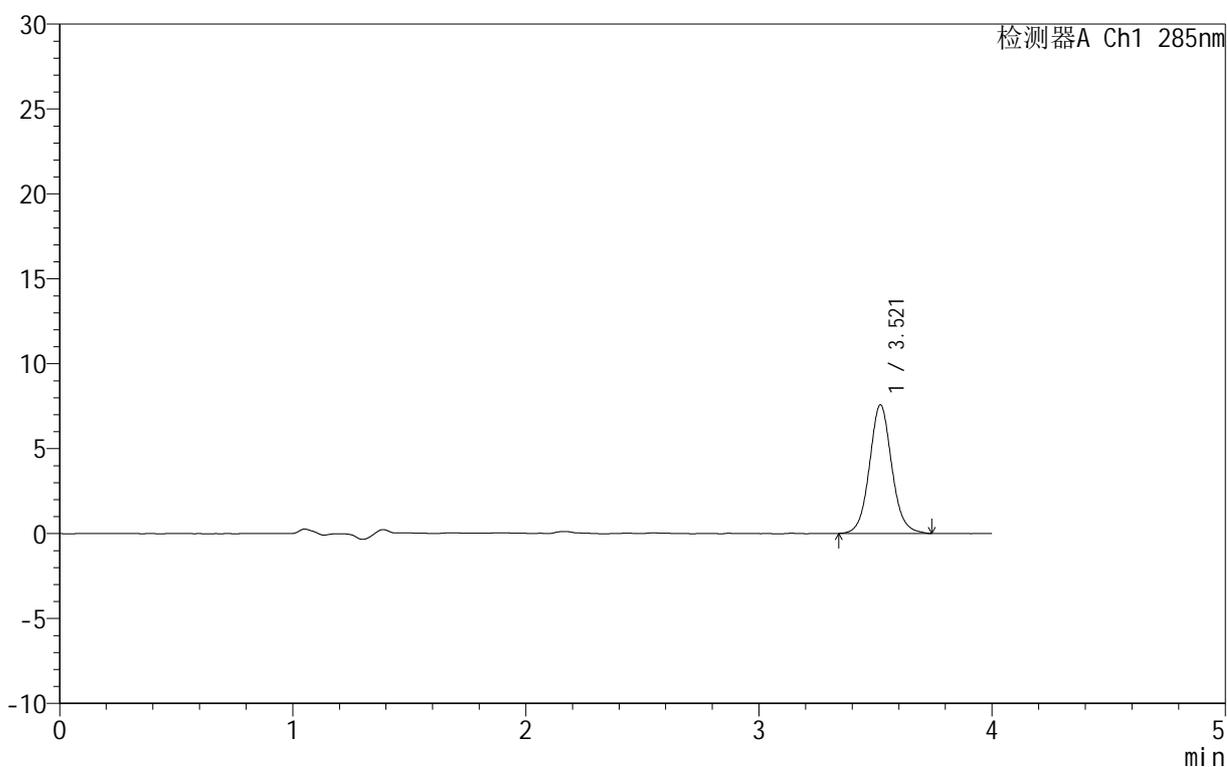
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2018-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:26:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:28      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	3.521	50386	100.000	7571	6750	1.074	--
总计		50386	100.000	7571			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



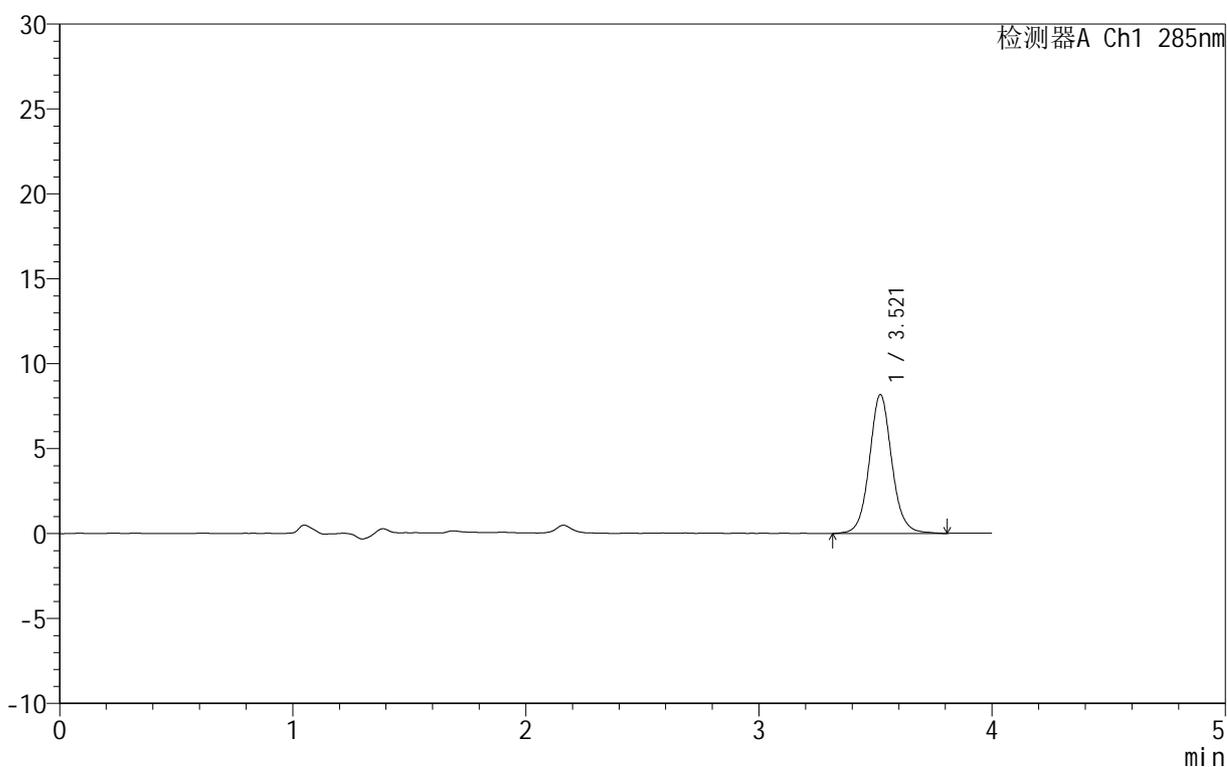
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2019-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:30:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:31      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	3.521	54773	100.000	8173	6743	1.076	--
总计		54773	100.000	8173			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



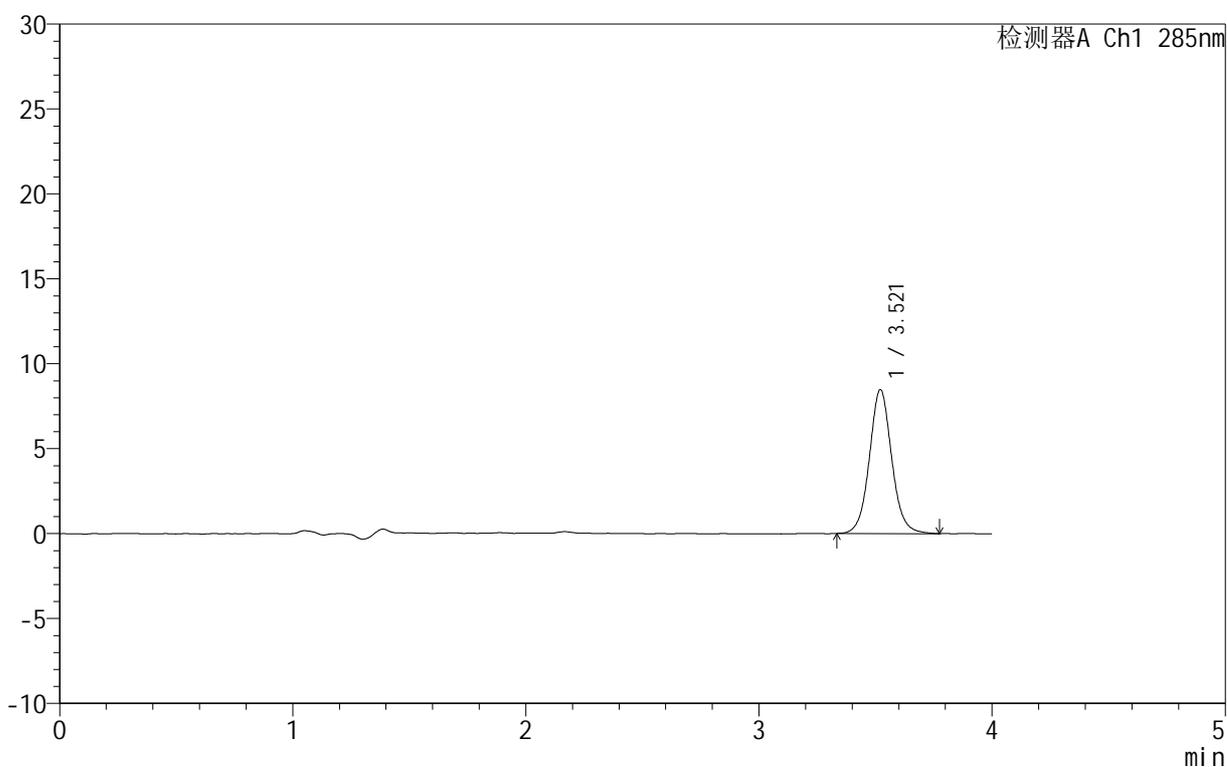
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2020-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:35:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:34      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	3.521	56509	100.000	8471	6766	1.067	--
总计		56509	100.000	8471			

图38 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



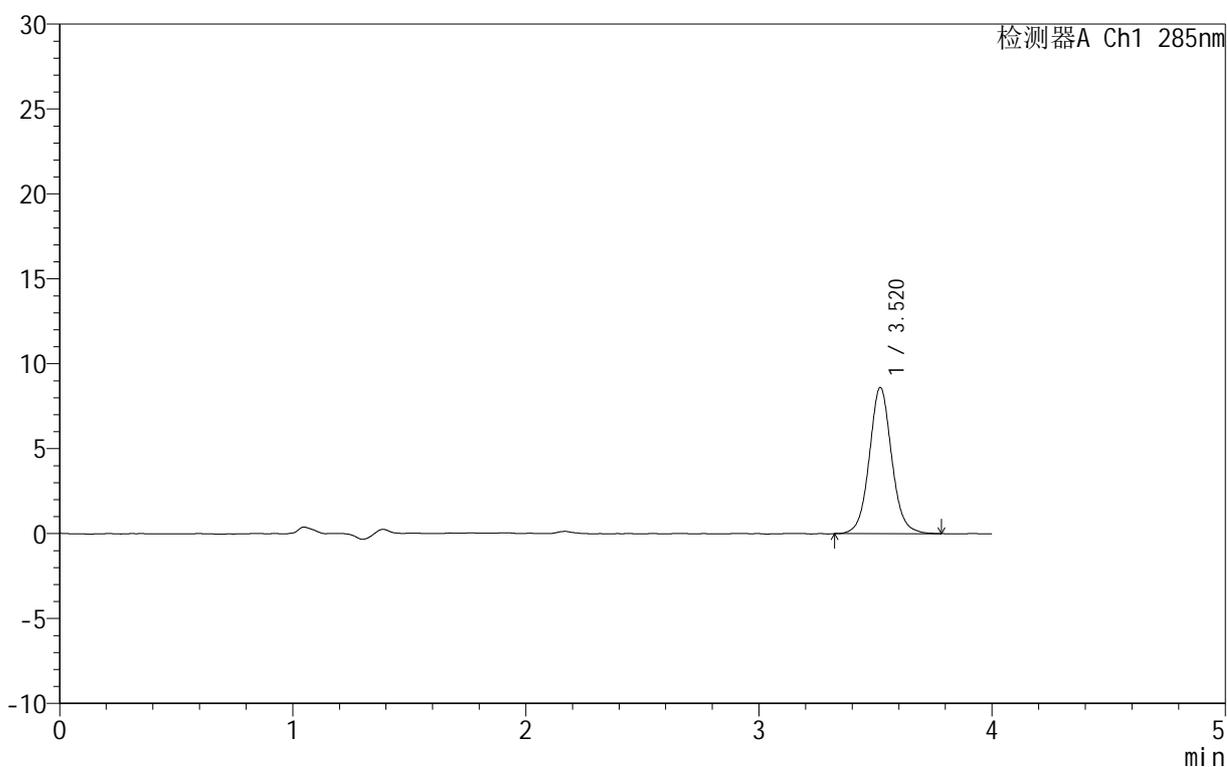
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2021-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:37      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	3.520	57419	100.000	8606	6727	1.066	--
总计		57419	100.000	8606			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



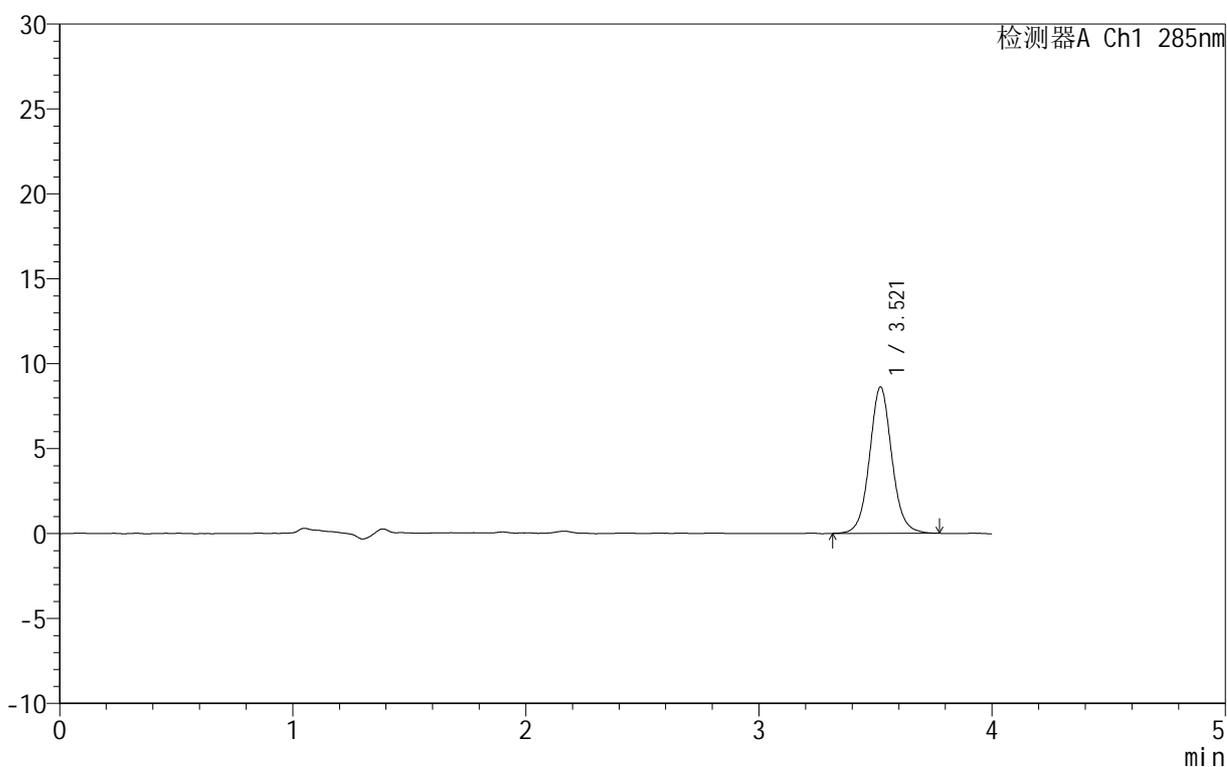
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2022-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:40      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	3.521	57385	100.000	8618	6768	1.065	--
总计		57385	100.000	8618			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



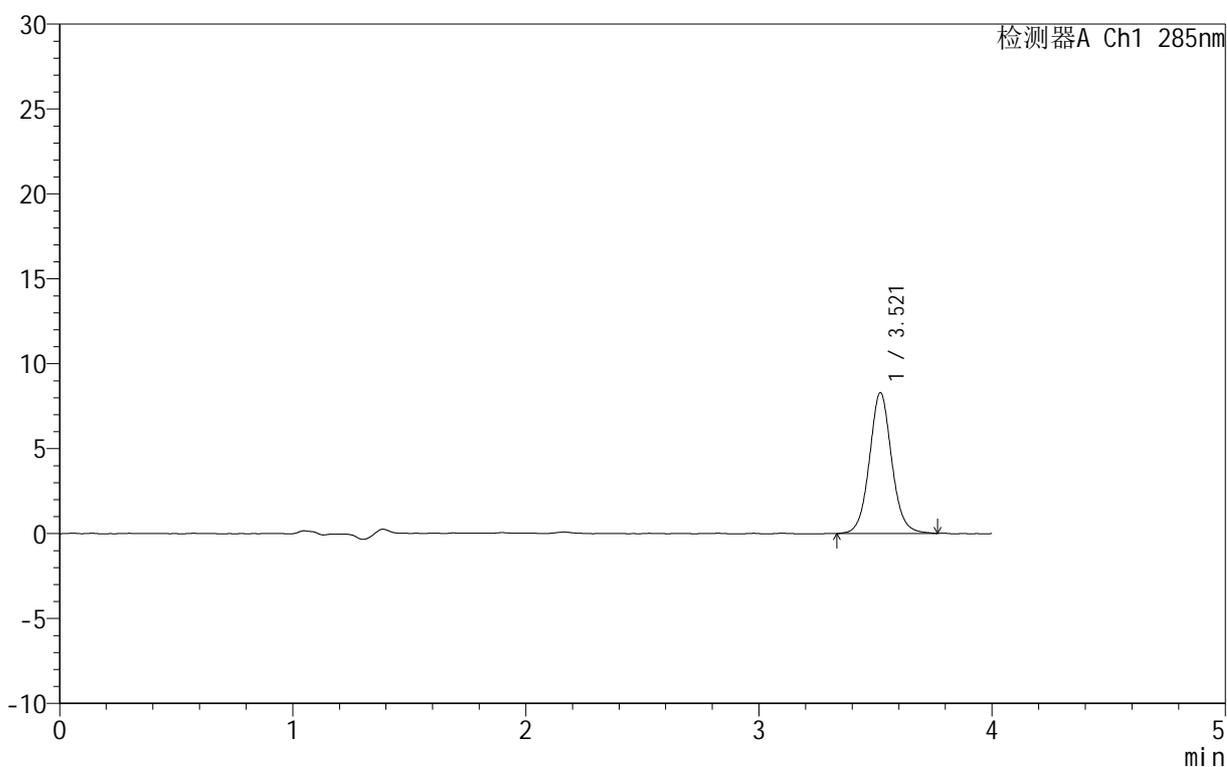
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2023-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	55067	100.000	8292	6764	1.065	--
总计		55067	100.000	8292			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



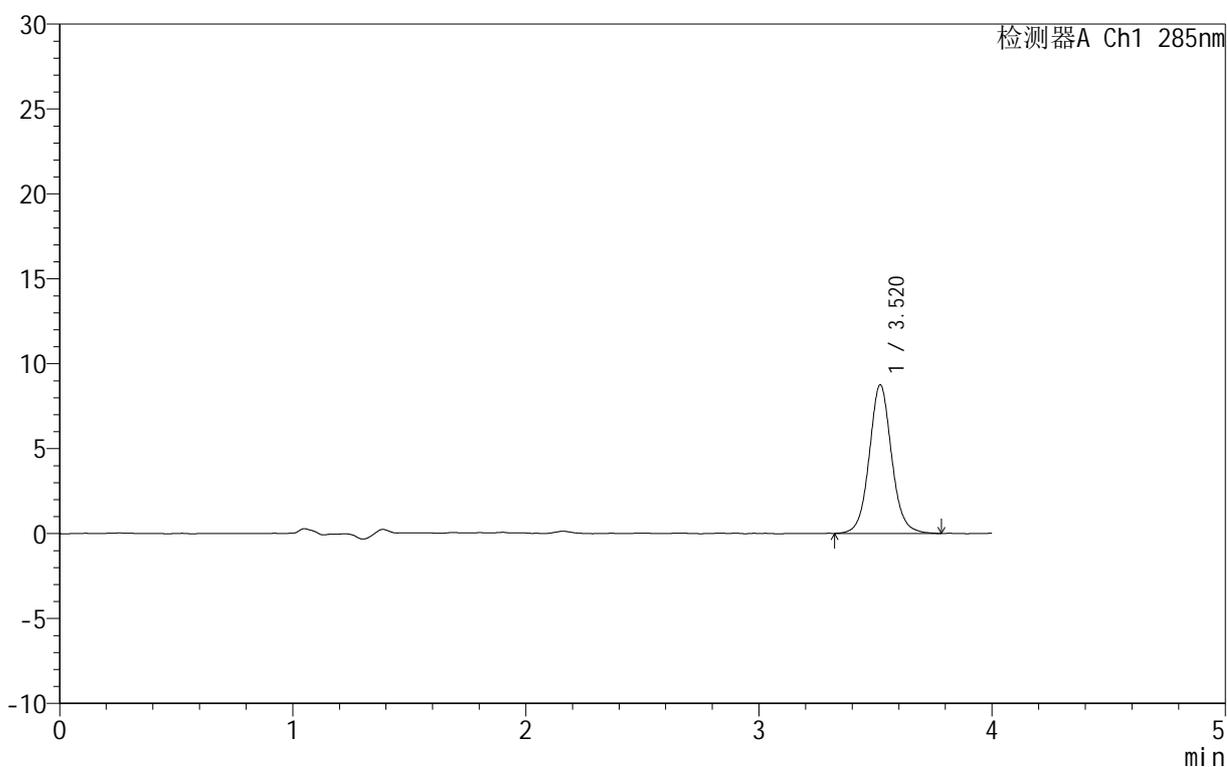
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2024-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:52:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:45      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	3.520	58383	100.000	8748	6742	1.070	--
总计		58383	100.000	8748			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



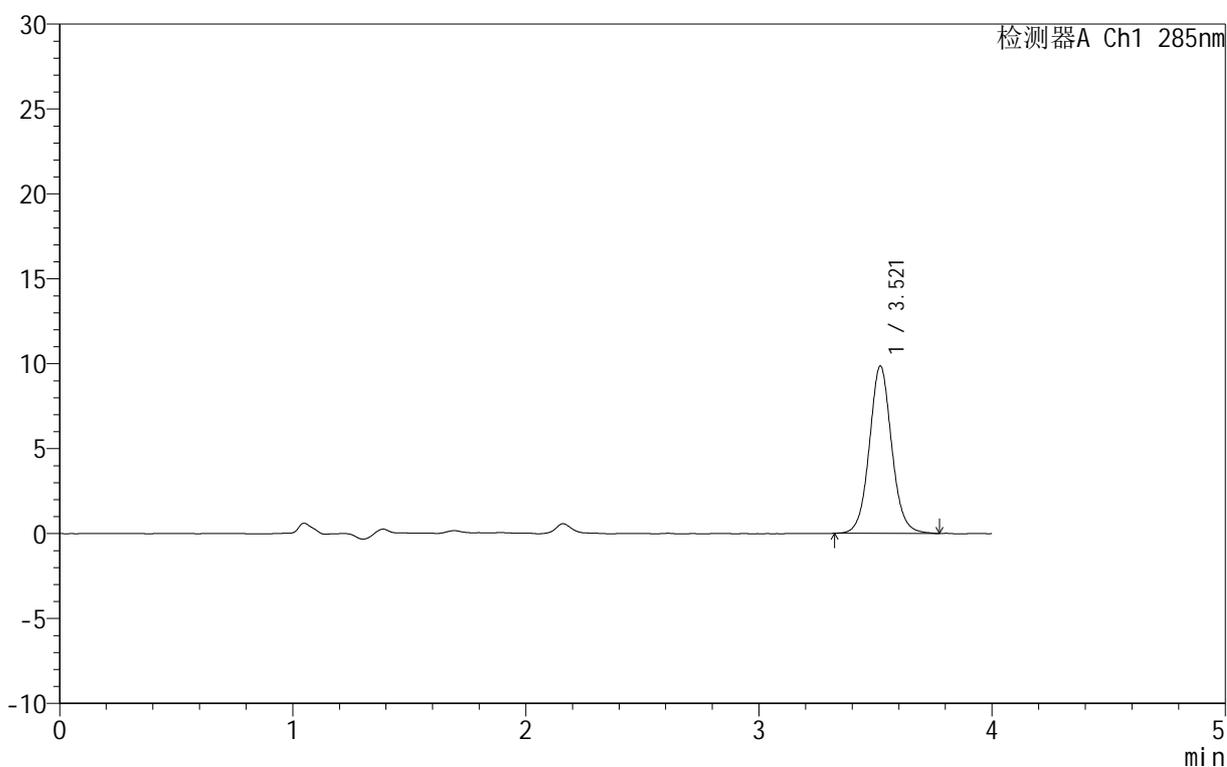
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2025-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 17:57:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:48      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	3.521	65603	100.000	9851	6720	1.065	--
总计		65603	100.000	9851			

图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



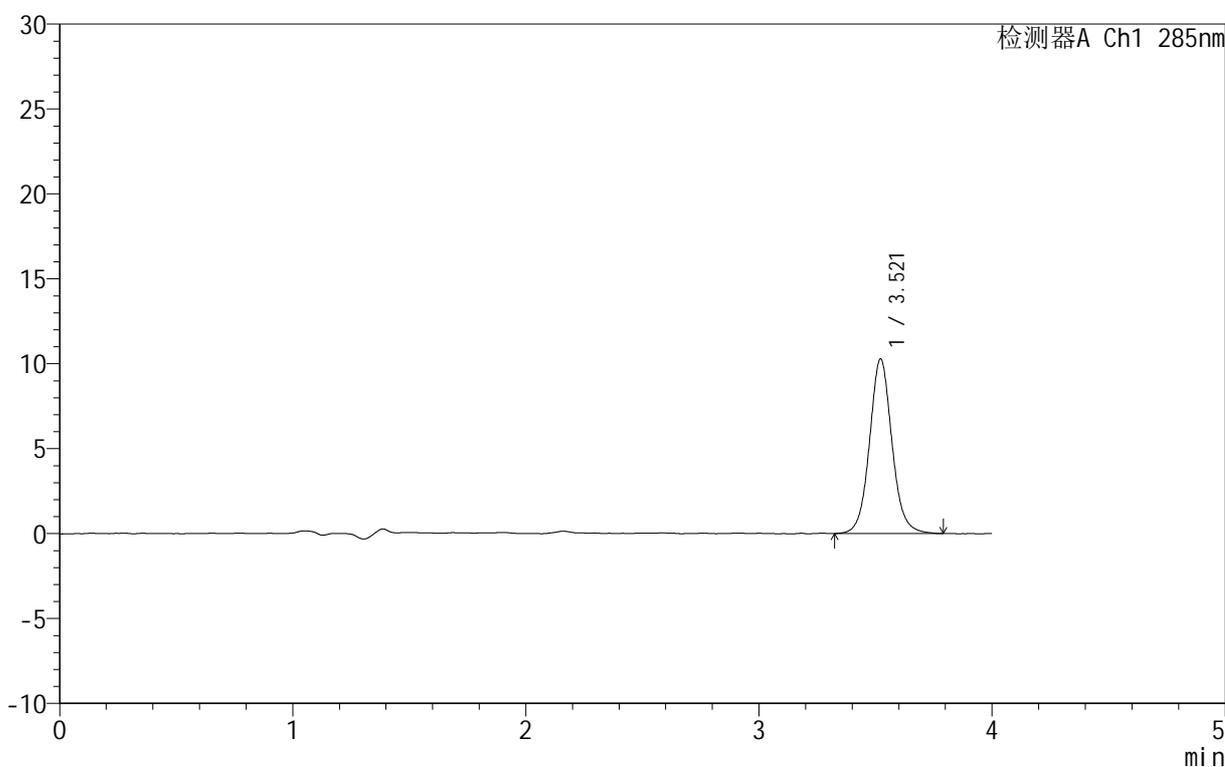
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2026-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:01:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:51      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	3.521	68857	100.000	10285	6712	1.074	--
总计		68857	100.000	10285			

图44 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



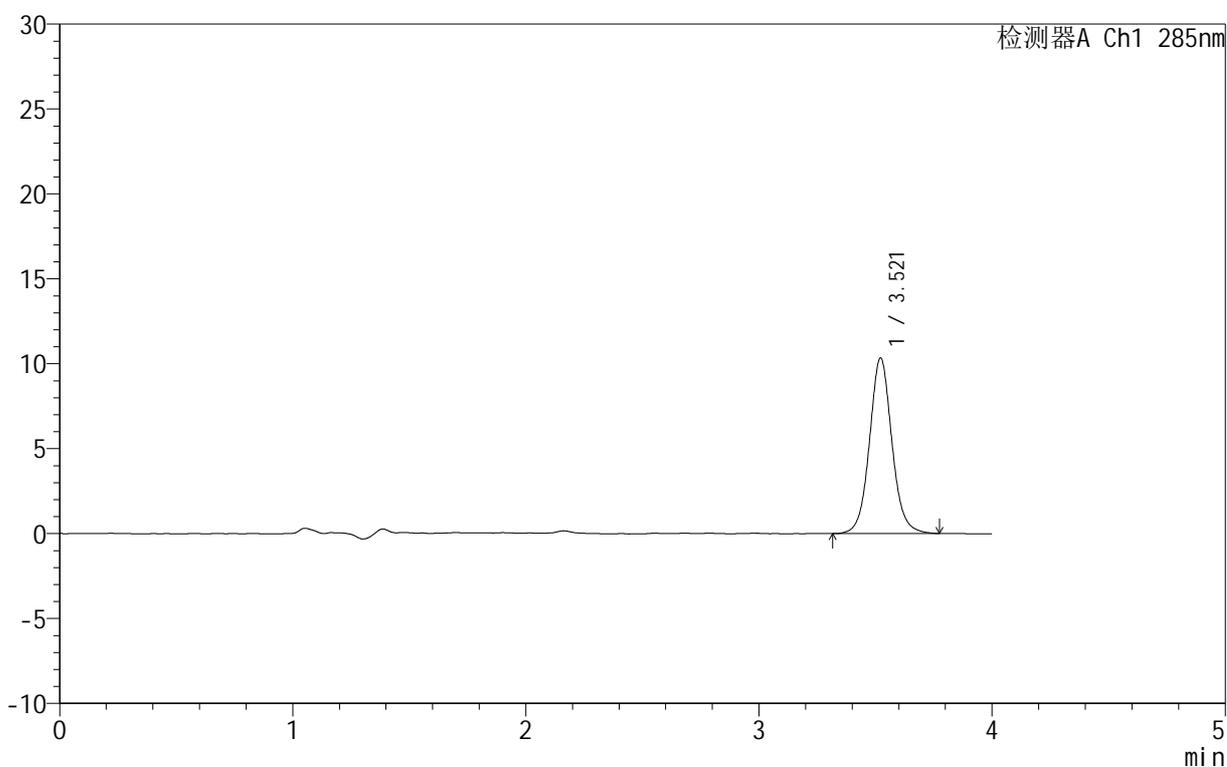
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2027-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:55      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	3.521	69149	100.000	10337	6723	1.069	--
总计		69149	100.000	10337			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



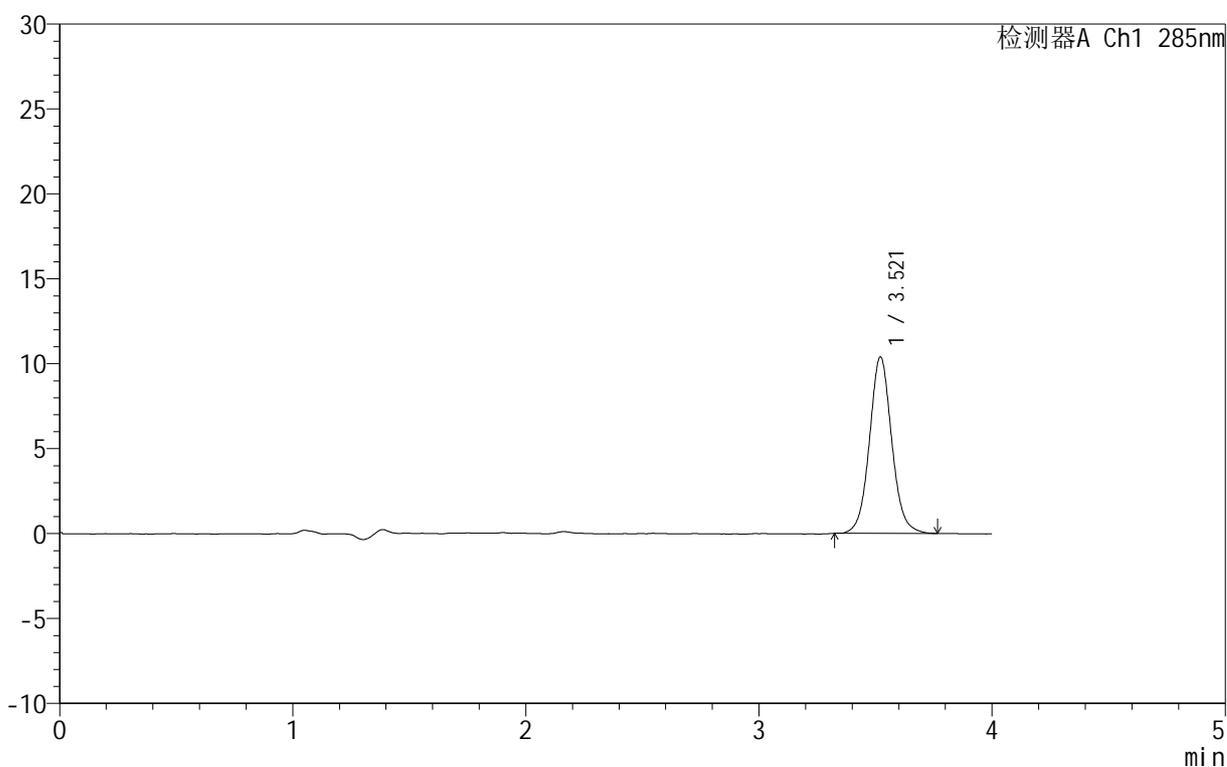
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2028-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:10:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:29:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	69116	100.000	10394	6742	1.067	--
总计		69116	100.000	10394			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



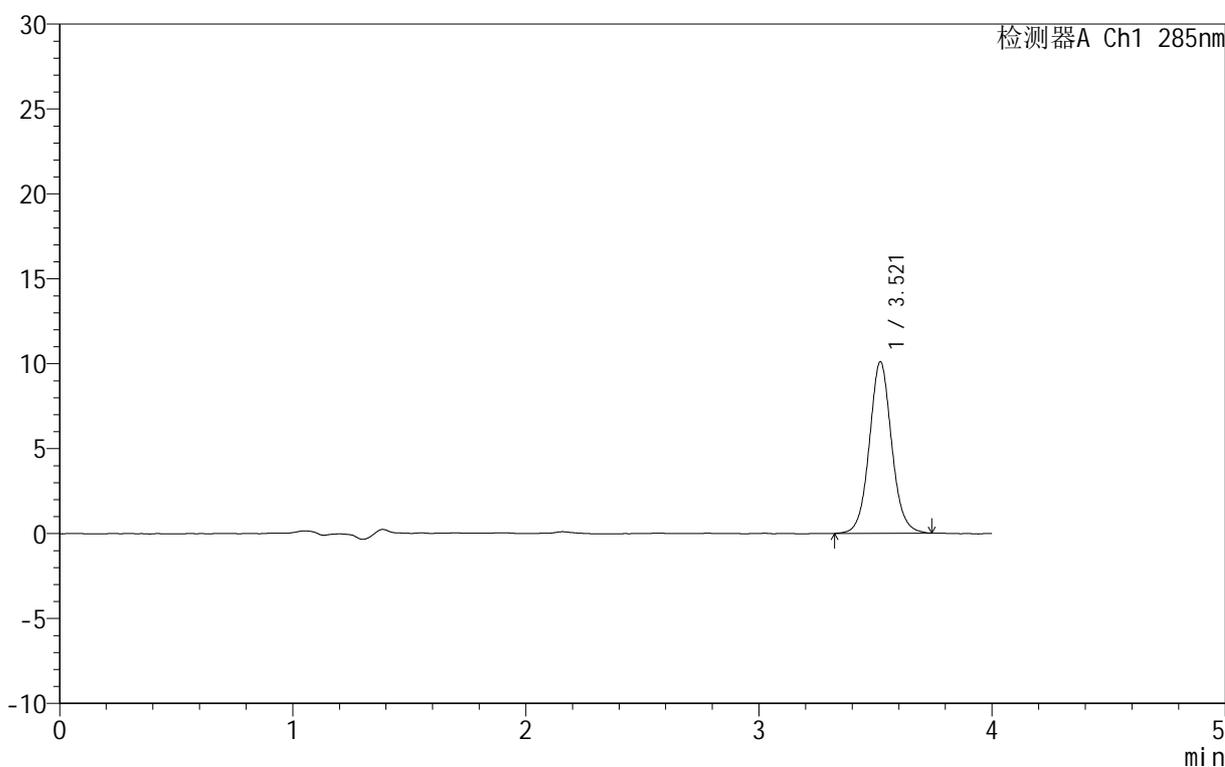
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2029-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:14:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:01      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	3.521	67202	100.000	10104	6727	1.062	--
总计		67202	100.000	10104			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



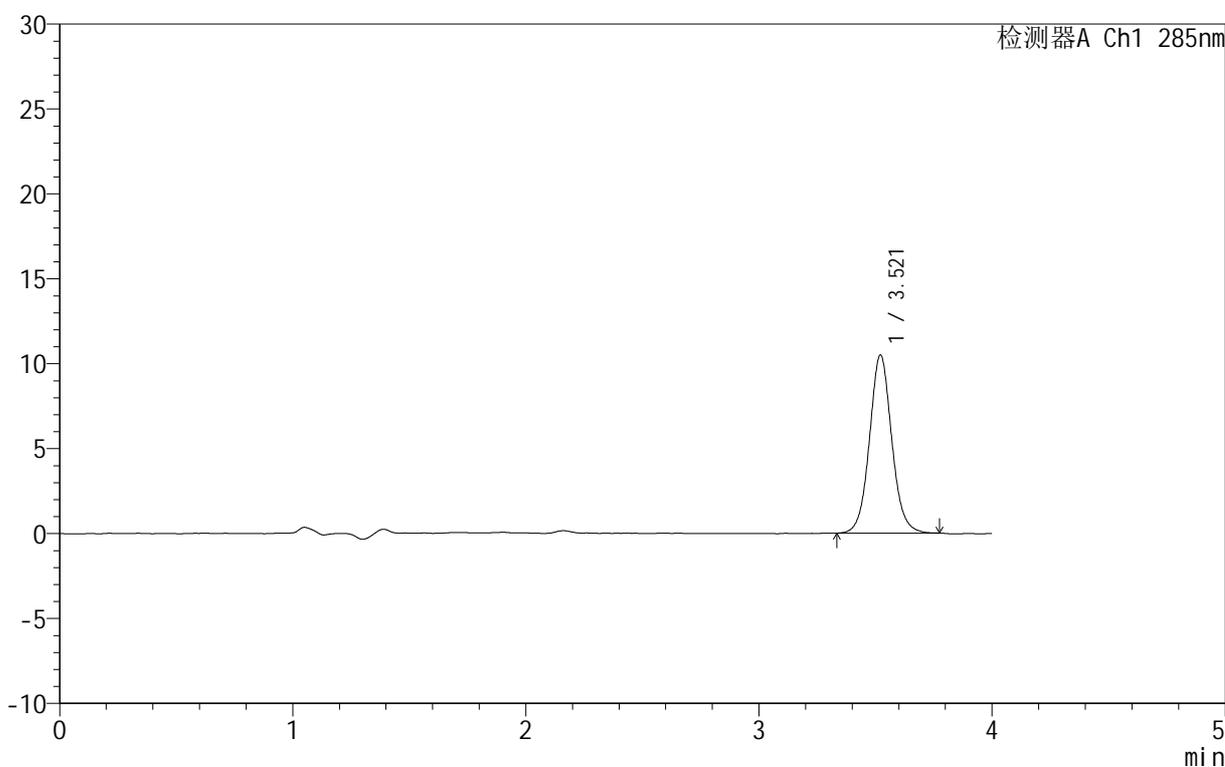
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2030-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:07      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	3.521	69772	100.000	10492	6749	1.068	--
总计		69772	100.000	10492			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



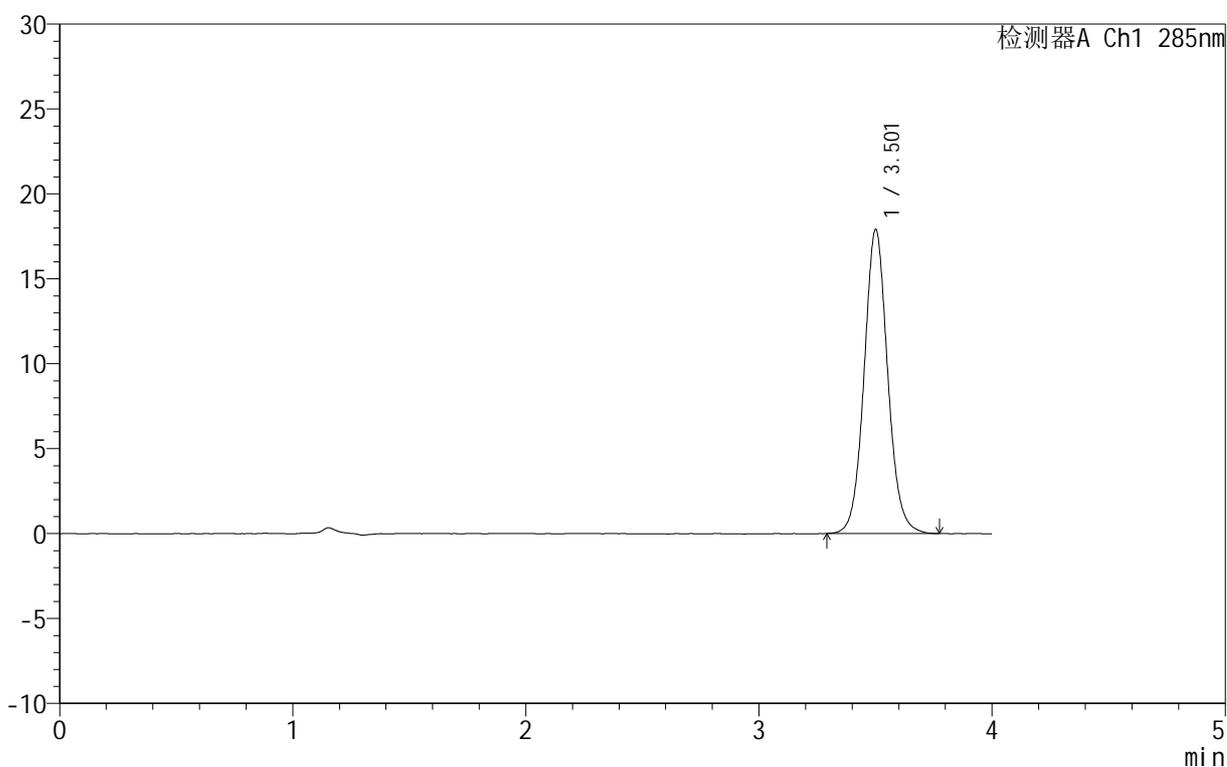
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2031-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:23:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:13      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	3.501	126069	100.000	17839	5926	1.073	--
总计		126069	100.000	17839			

图49 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1



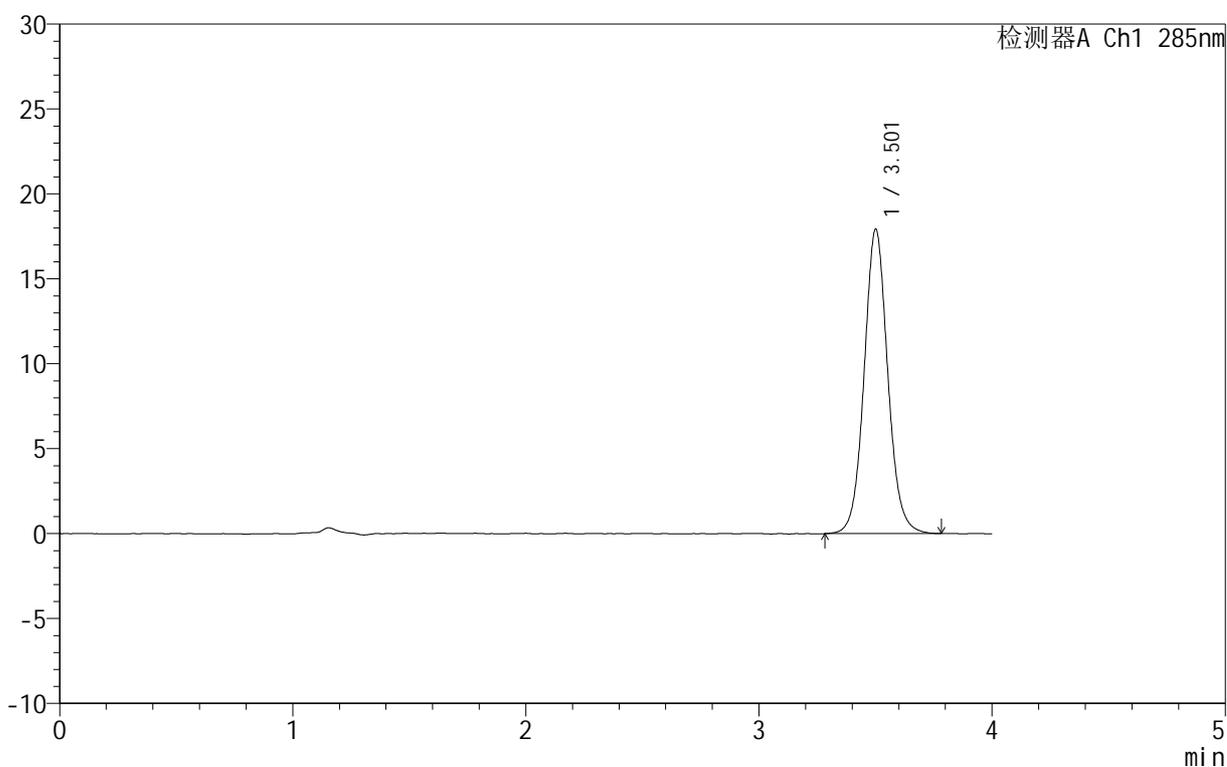
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2032-2 - zzp-2025091522p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:28:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	126438	100.000	17856	5903	1.072	--
总计		126438	100.000	17856			

图50 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2



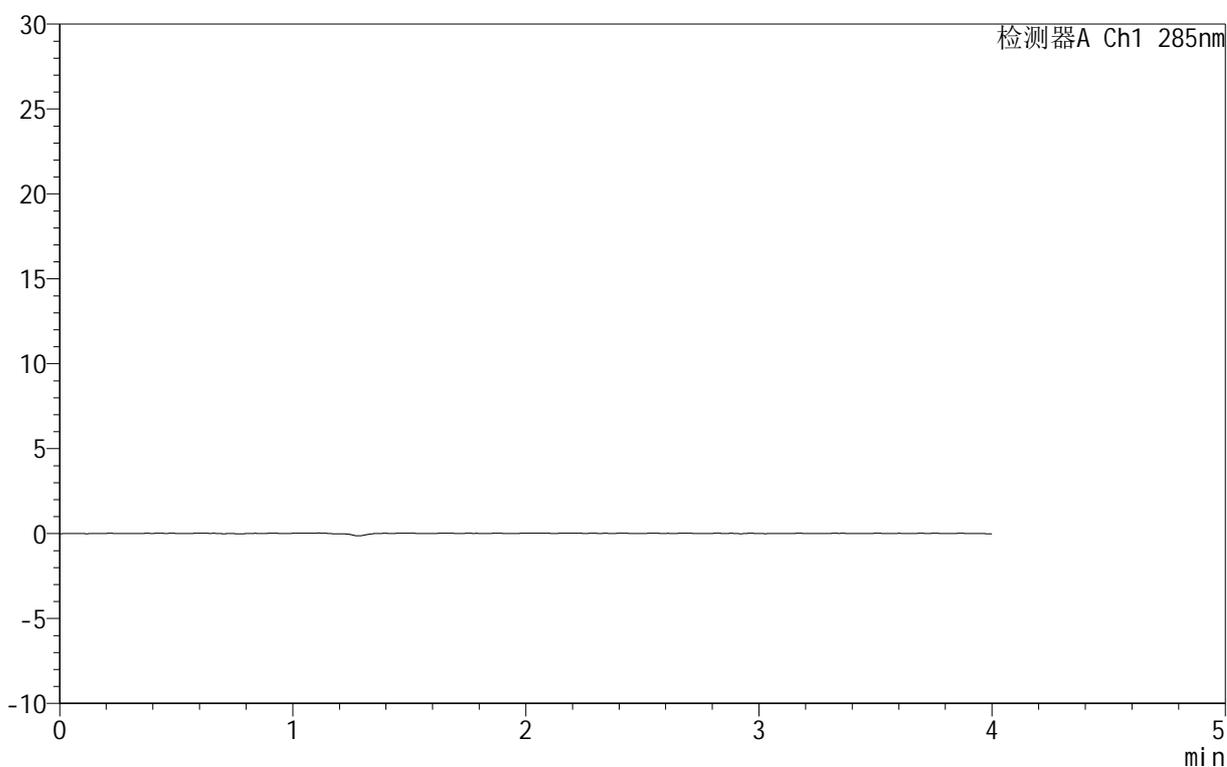
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2033-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:32:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

图51 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
溶剂



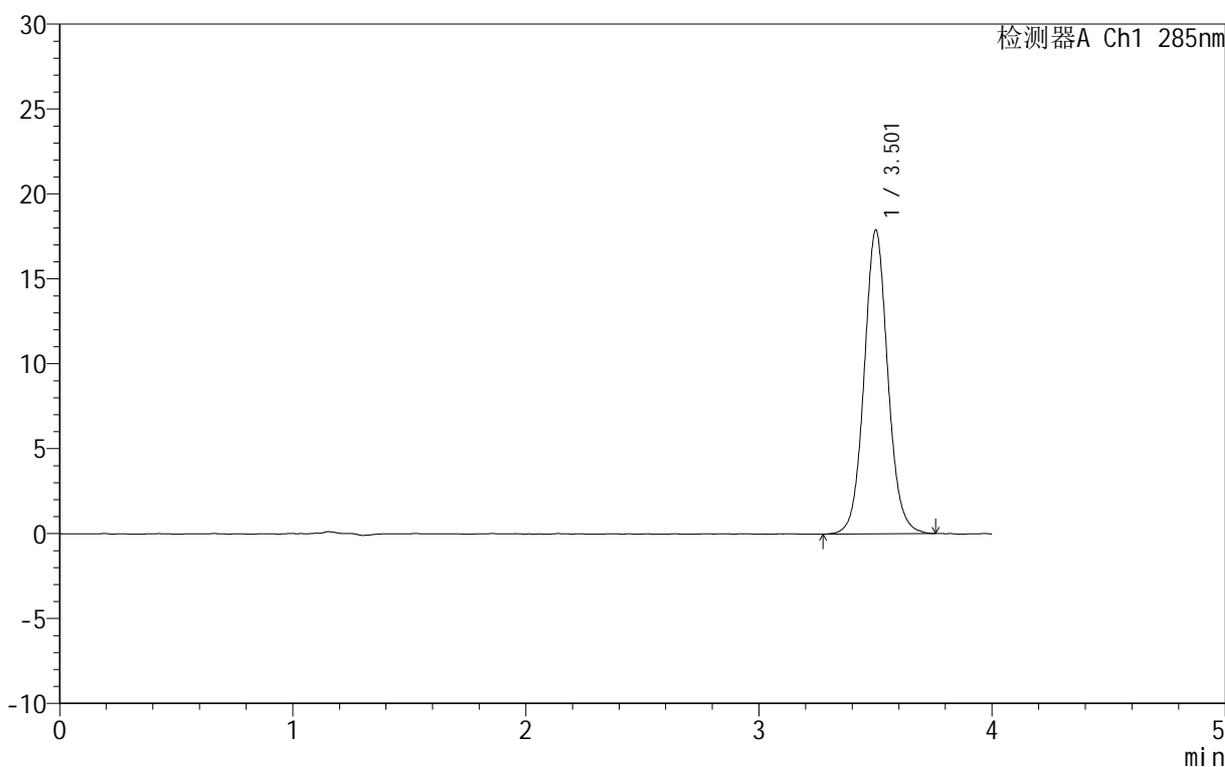
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2034-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:36:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	126307	100.000	17821	5898	1.071	--
总计		126307	100.000	17821			

图52 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1



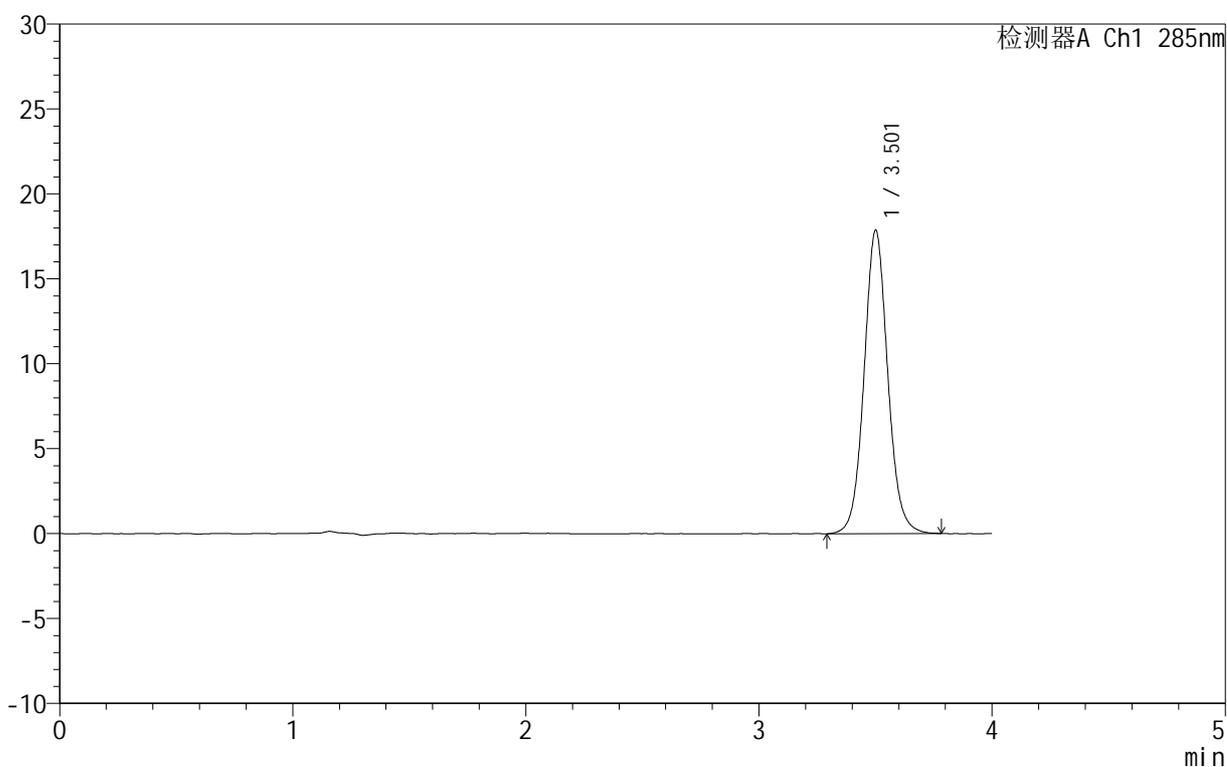
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2035-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:41:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.501	126169	100.000	17803	5899	1.072	--
总计		126169	100.000	17803			

图53 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2



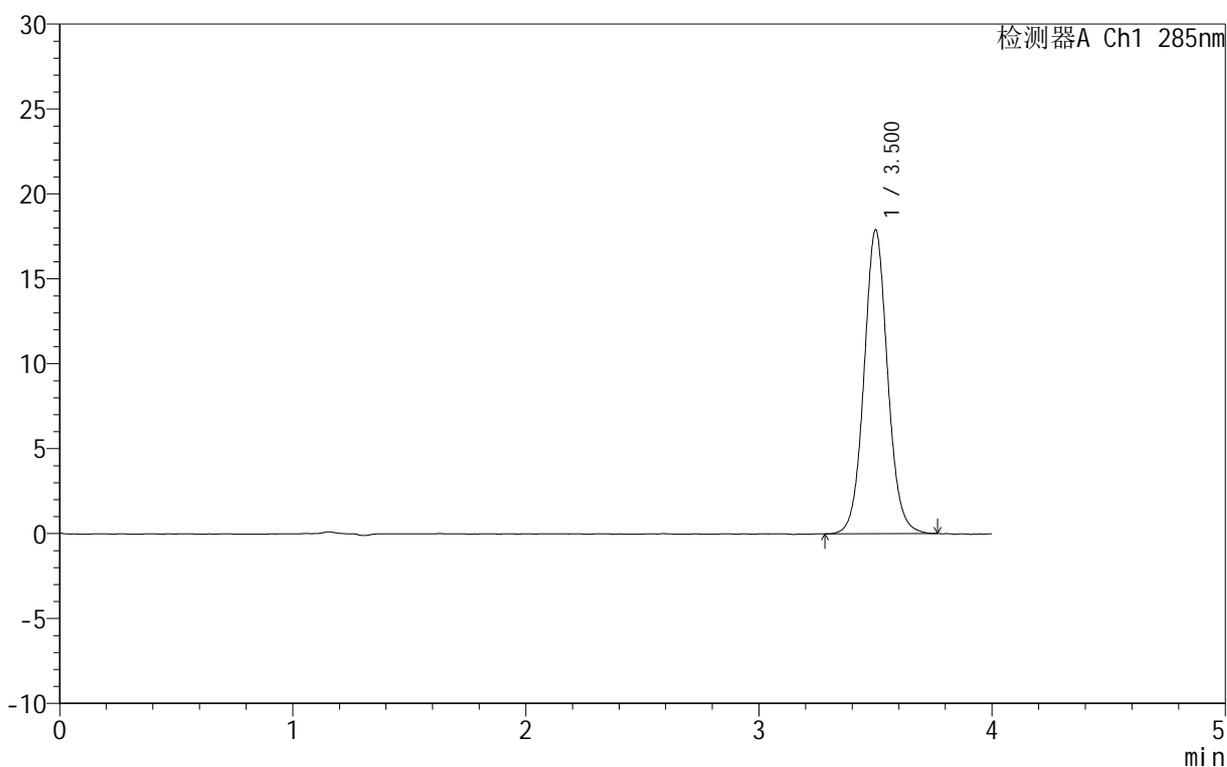
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2036-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:45:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.500	125877	100.000	17846	5920	1.065	--
总计		125877	100.000	17846			

图54 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3



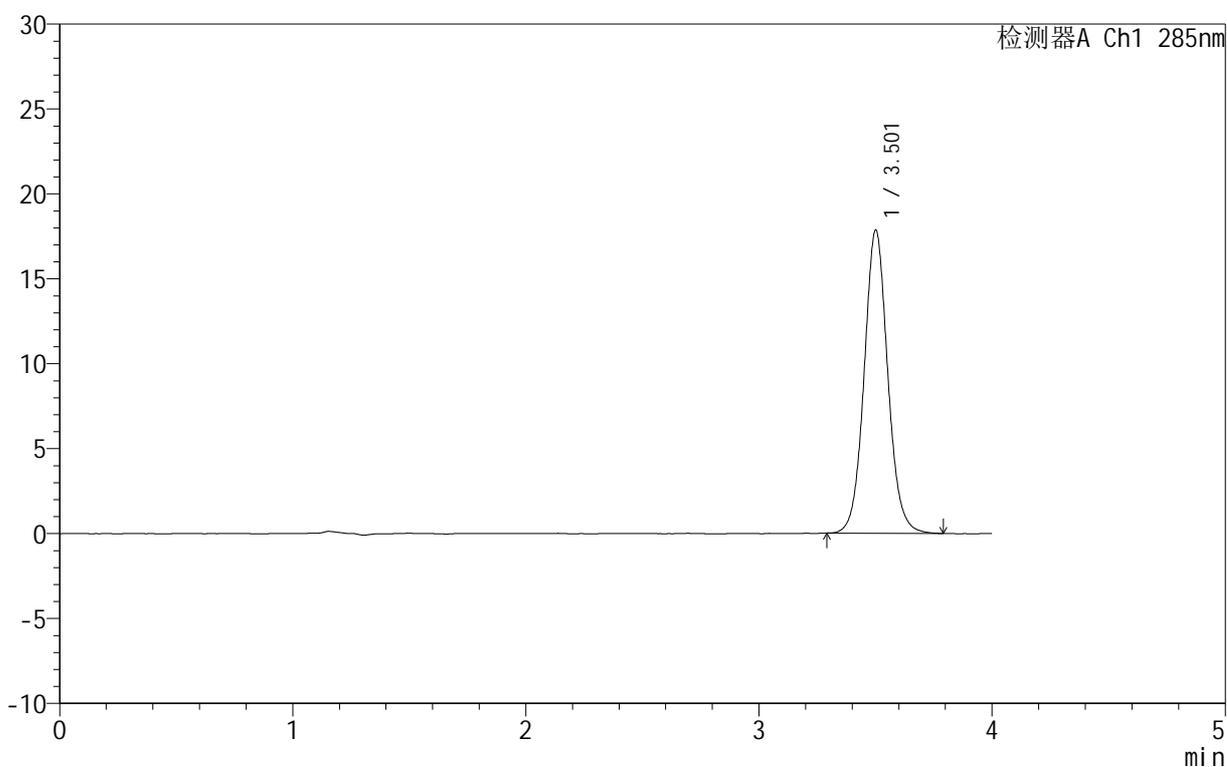
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2037-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:50:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:32      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	3.501	125815	100.000	17782	5927	1.071	--
总计		125815	100.000	17782			

图55 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4



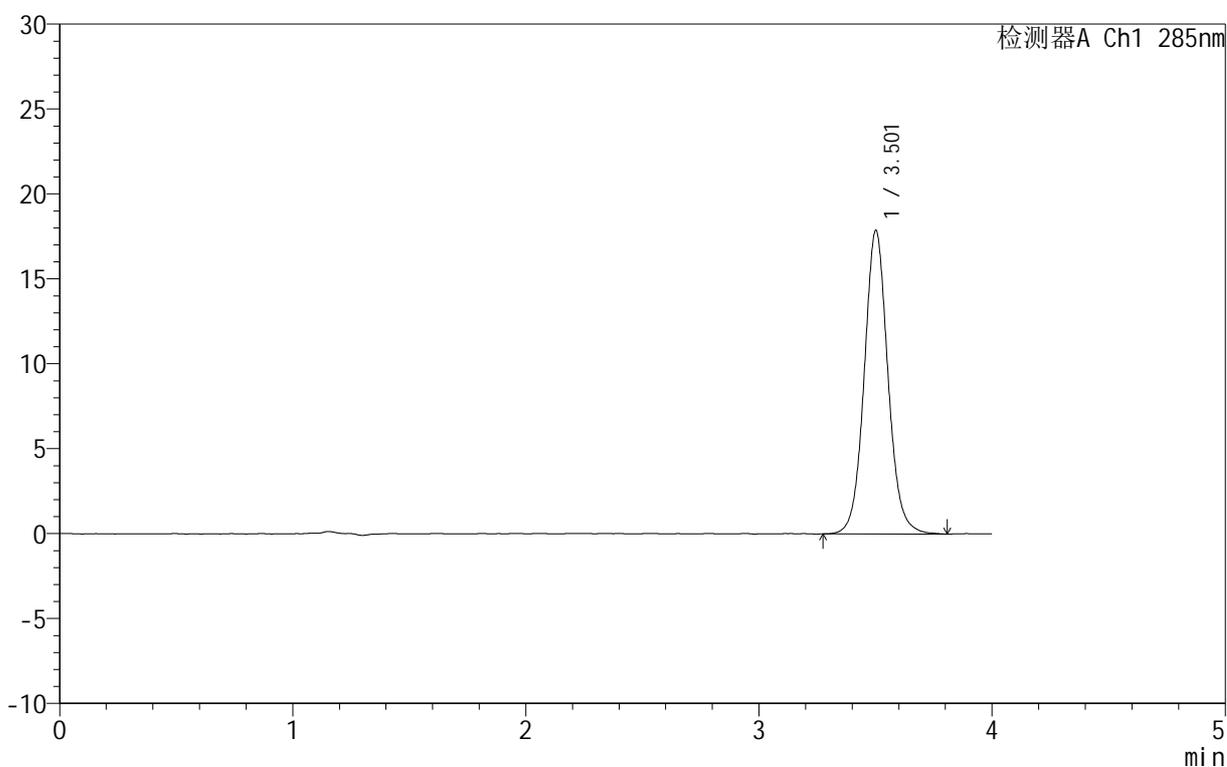
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2038-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:54:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:35      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	3.501	126515	100.000	17813	5897	1.072	--
总计		126515	100.000	17813			

图56 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5



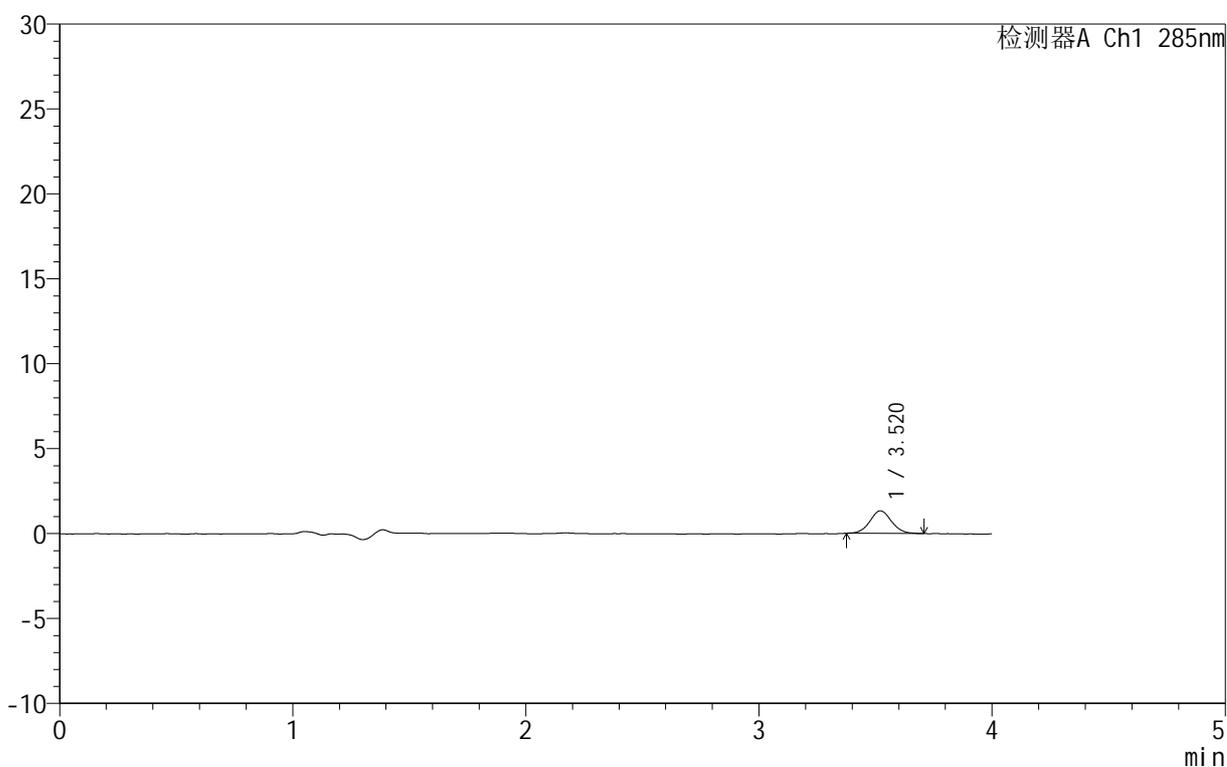
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2039-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 18:58:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:39      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	3.520	8534	100.000	1326	7111	1.077	--
总计		8534	100.000	1326			

图57 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



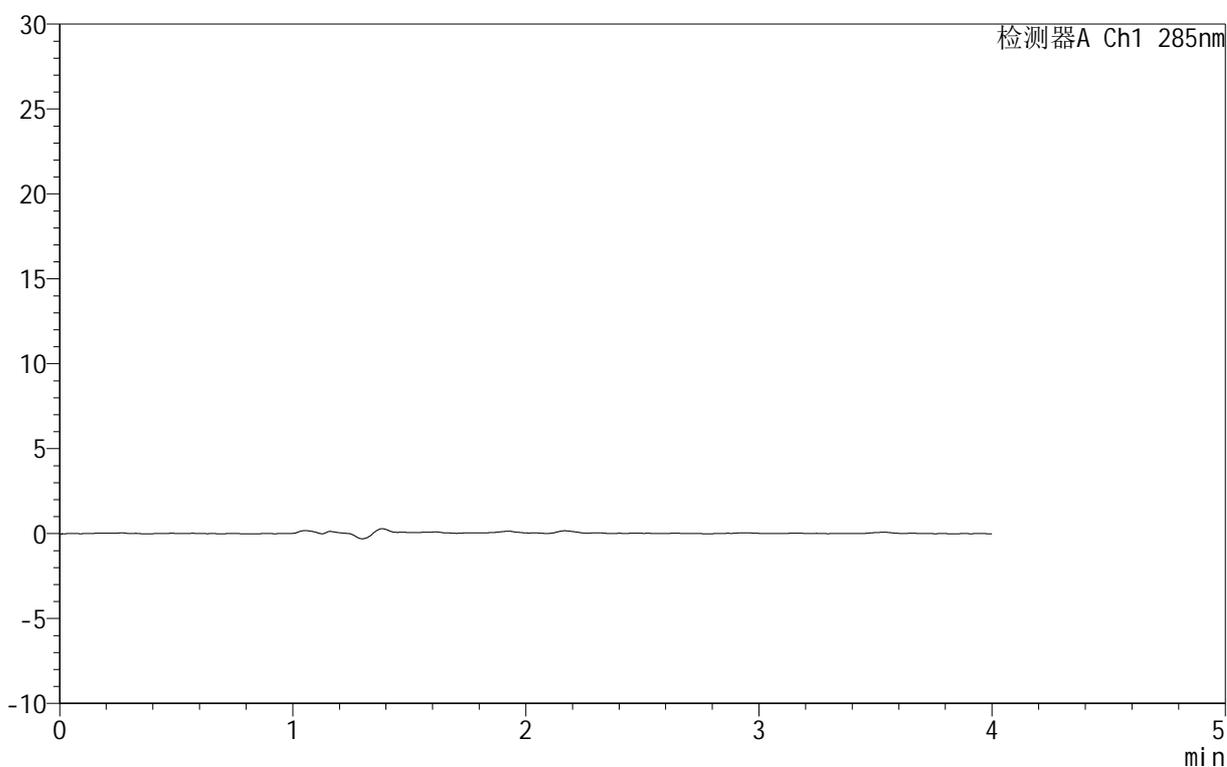
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2040-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:03:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

图58 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



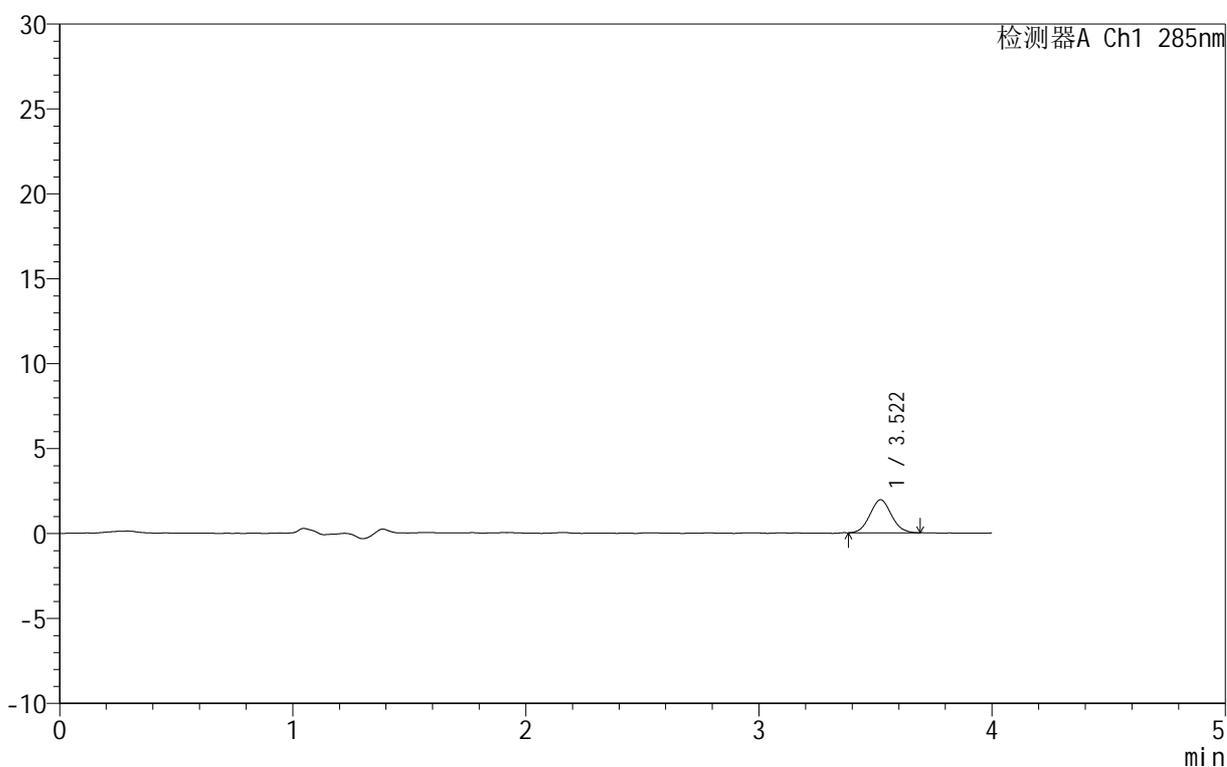
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2041-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:07:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:45      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	3.522	12418	100.000	1943	6843	1.063	--
总计		12418	100.000	1943			

图59 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



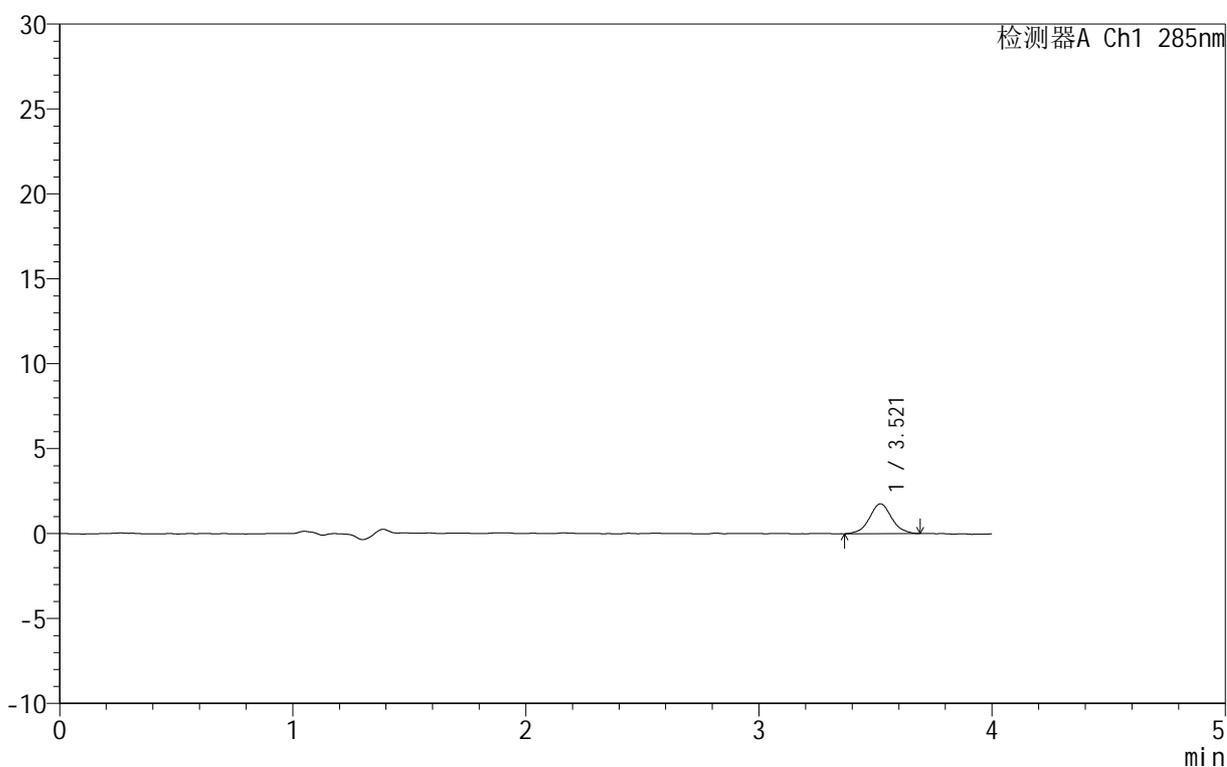
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2042-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:12:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:49      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	3.521	11534	100.000	1752	6818	1.040	--
总计		11534	100.000	1752			

图60 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



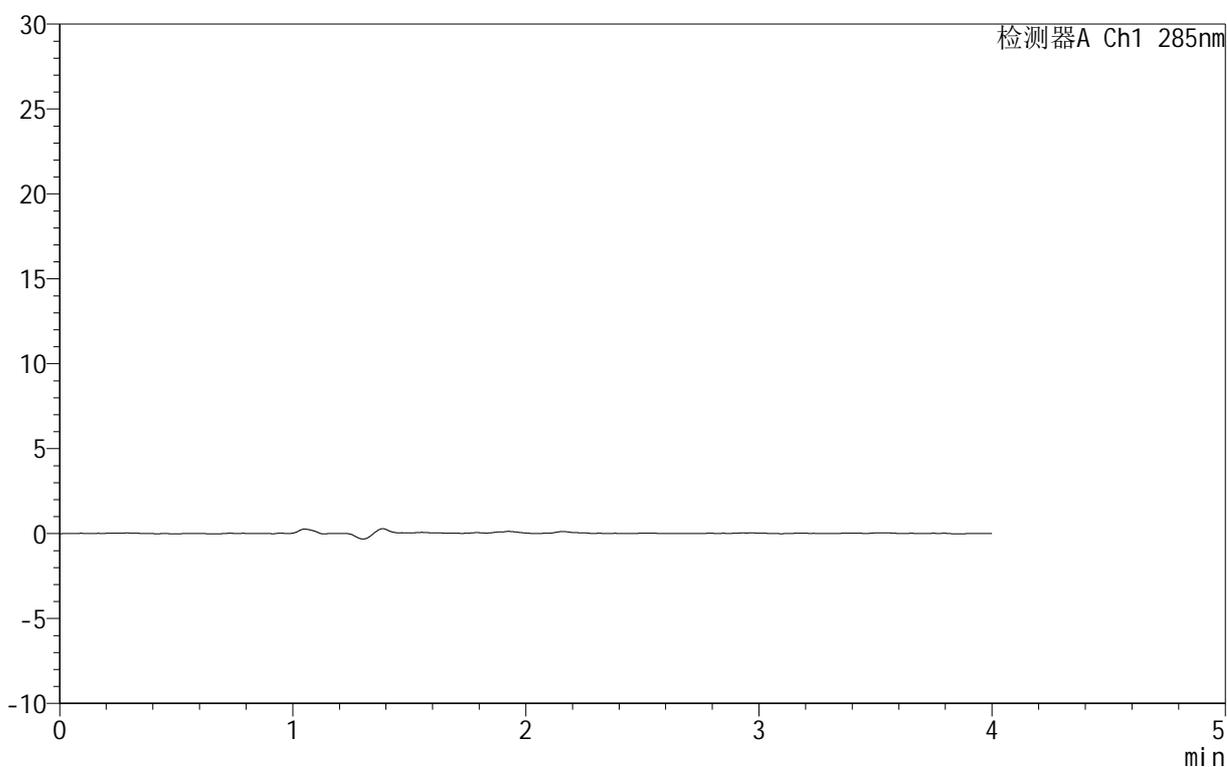
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2043-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:16:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:51      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61 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



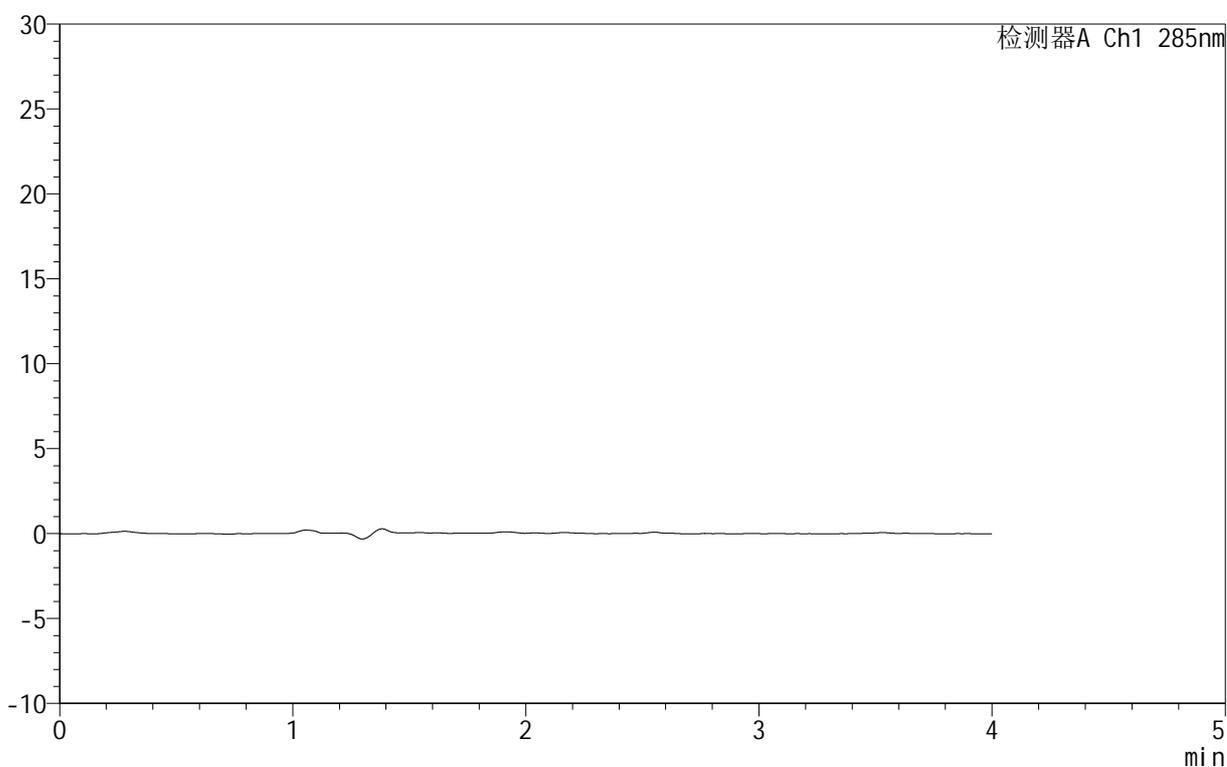
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2044-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:54      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62 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



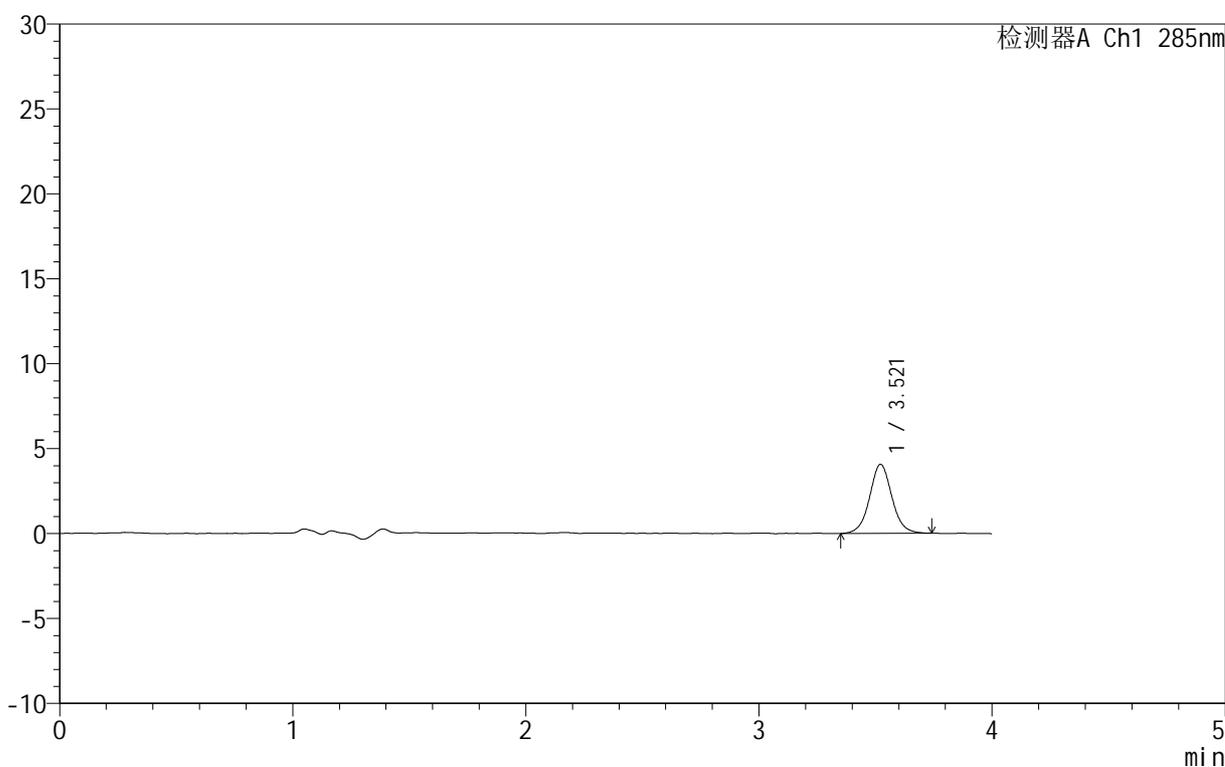
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2045-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:25:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:30:58      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	3.521	27045	100.000	4068	6748	1.055	--
总计		27045	100.000	4068			

图63 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



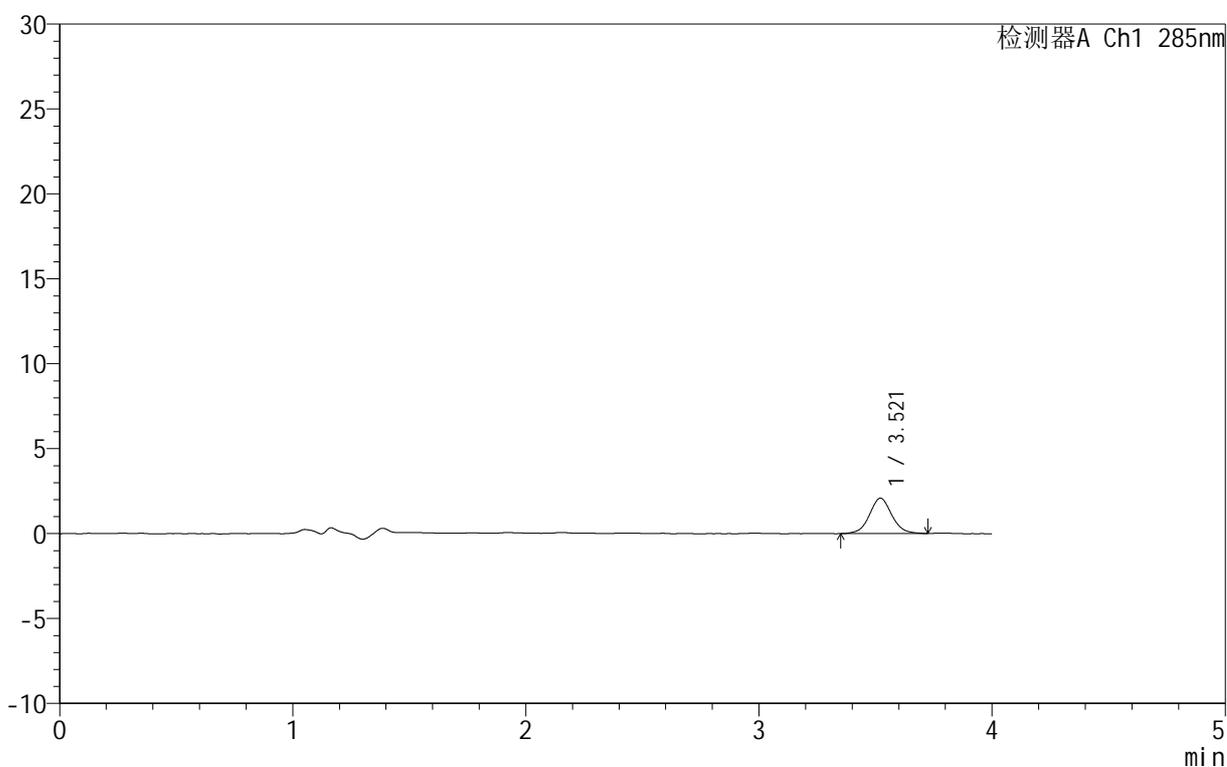
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2046-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:29:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	13937	100.000	2086	6638	1.055	--
总计		13937	100.000	2086			

图64 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



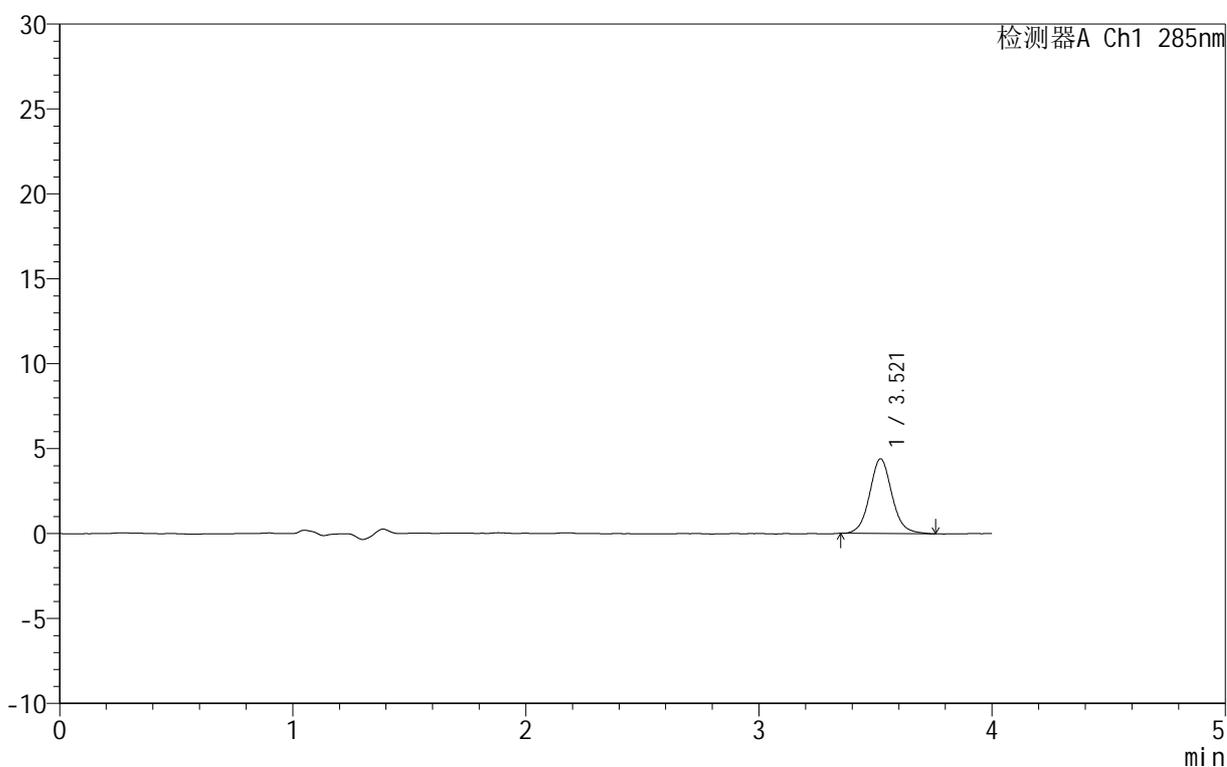
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2047-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:34:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	29313	100.000	4401	6755	1.080	--
总计		29313	100.000	4401			

图65 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



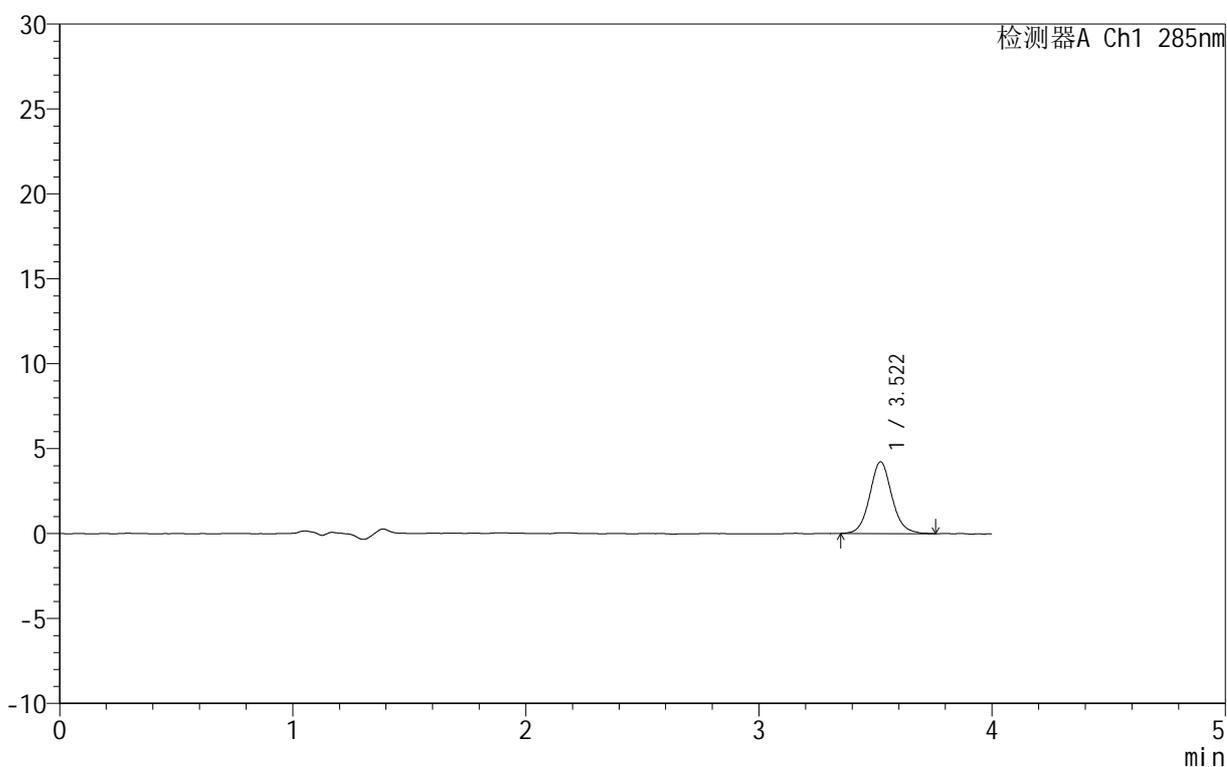
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2048-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:38:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	27952	100.000	4223	6890	1.089	--
总计		27952	100.000	4223			

图66 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



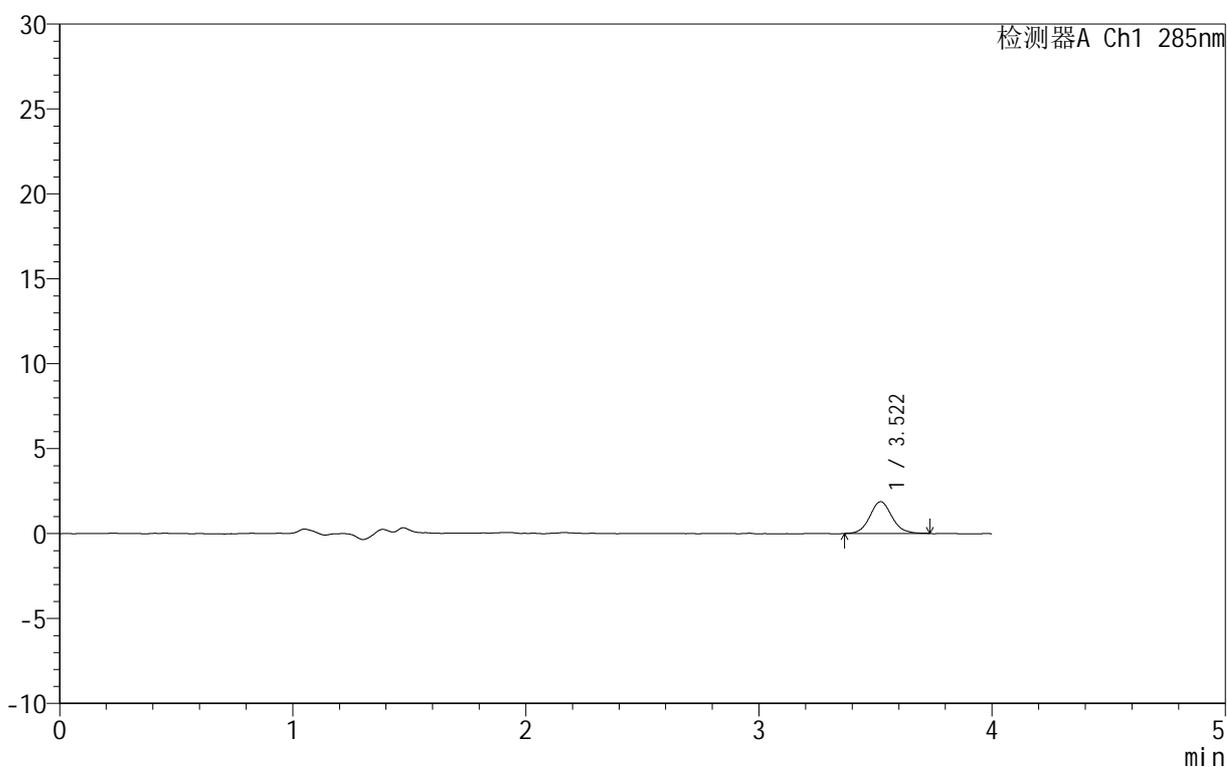
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2049-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:42:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	12410	100.000	1871	6762	1.088	--
总计		12410	100.000	1871			

图67 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



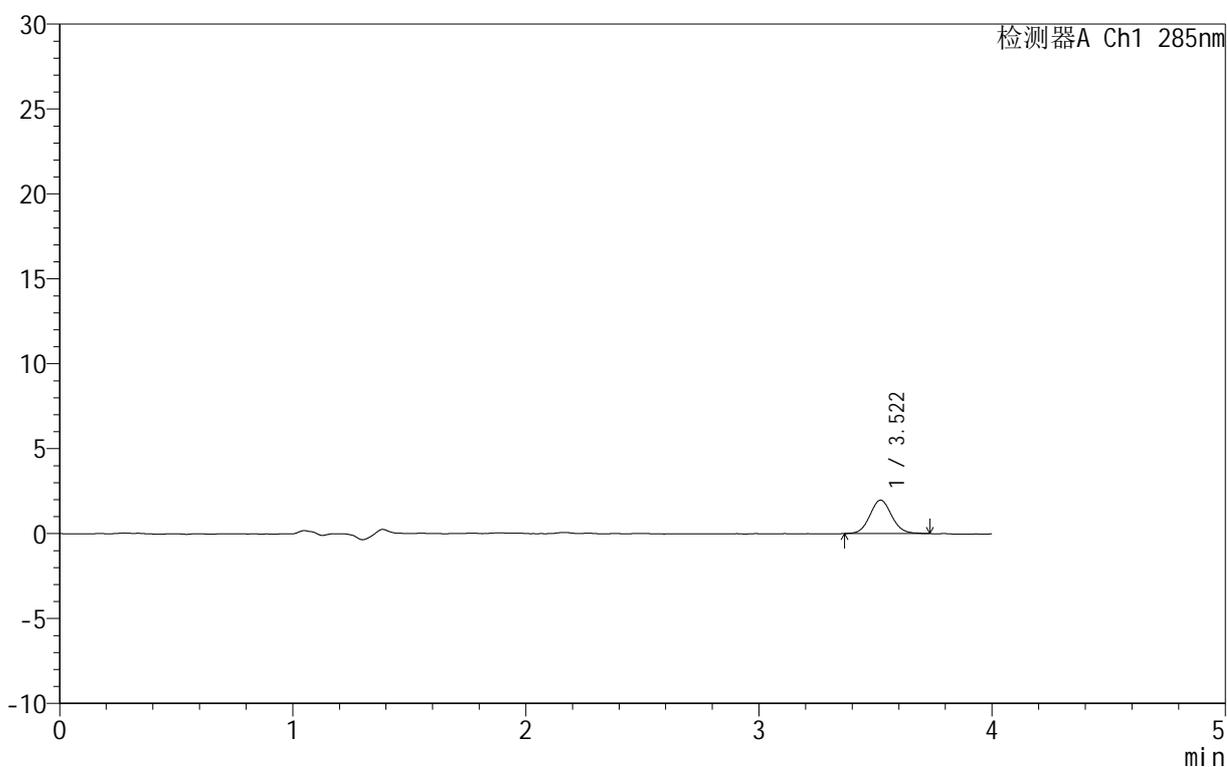
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2050-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:47:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:12      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	3.522	12823	100.000	1967	6863	1.074	--
总计		12823	100.000	1967			

图68 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



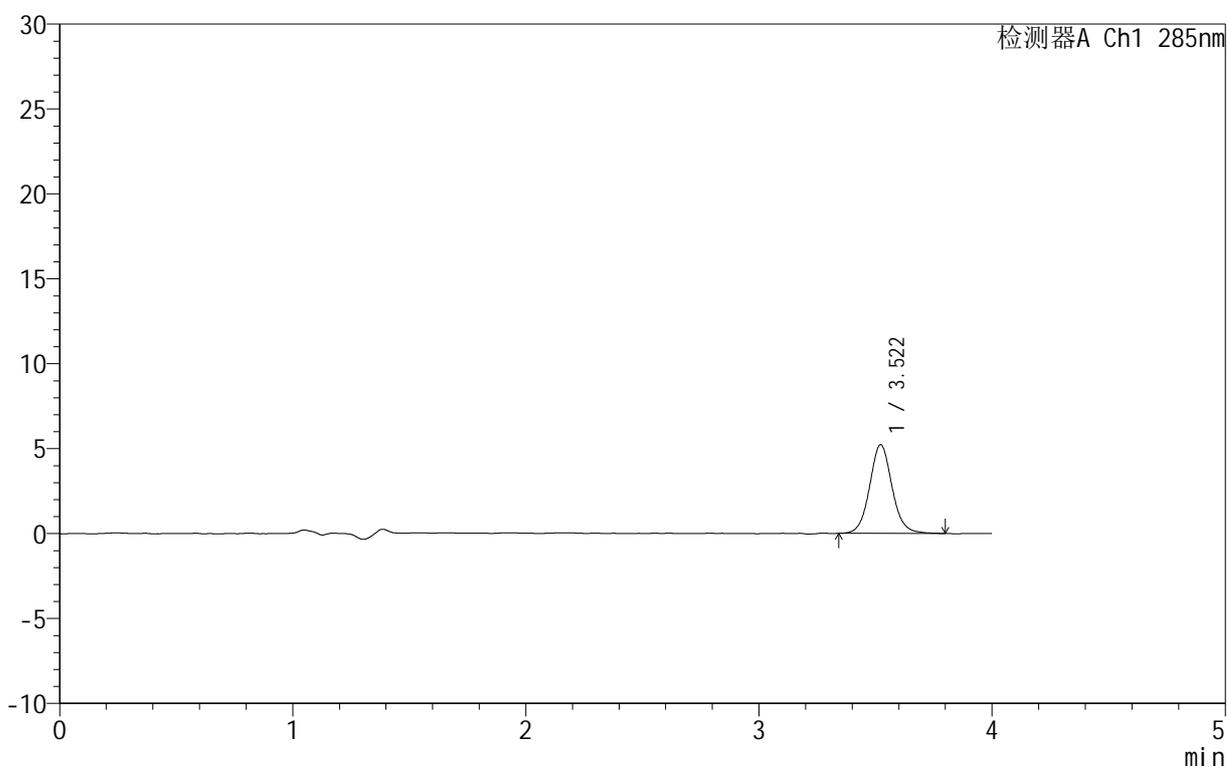
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2051-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:51:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:15      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	3.522	35038	100.000	5224	6666	1.079	--
总计		35038	100.000	5224			

图69 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



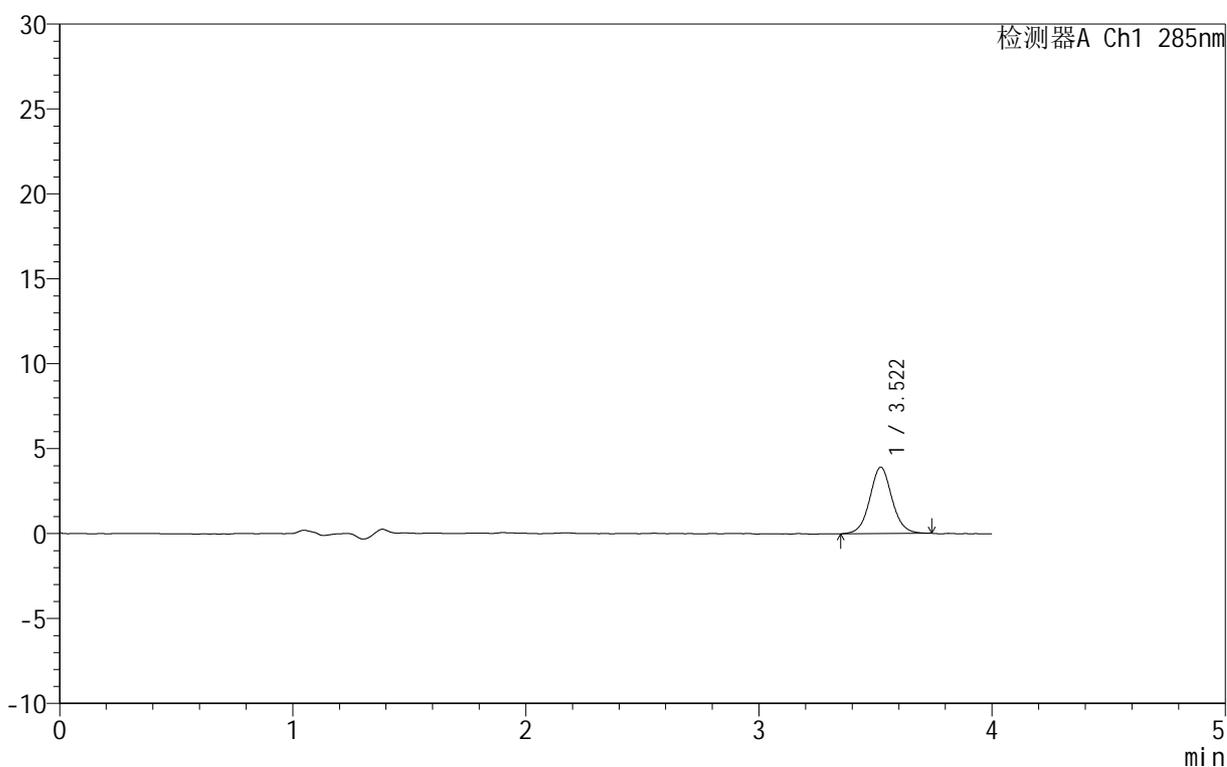
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2052-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 19:56:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:21      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	3.522	25896	100.000	3906	6771	1.056	--
总计		25896	100.000	3906			

图70 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



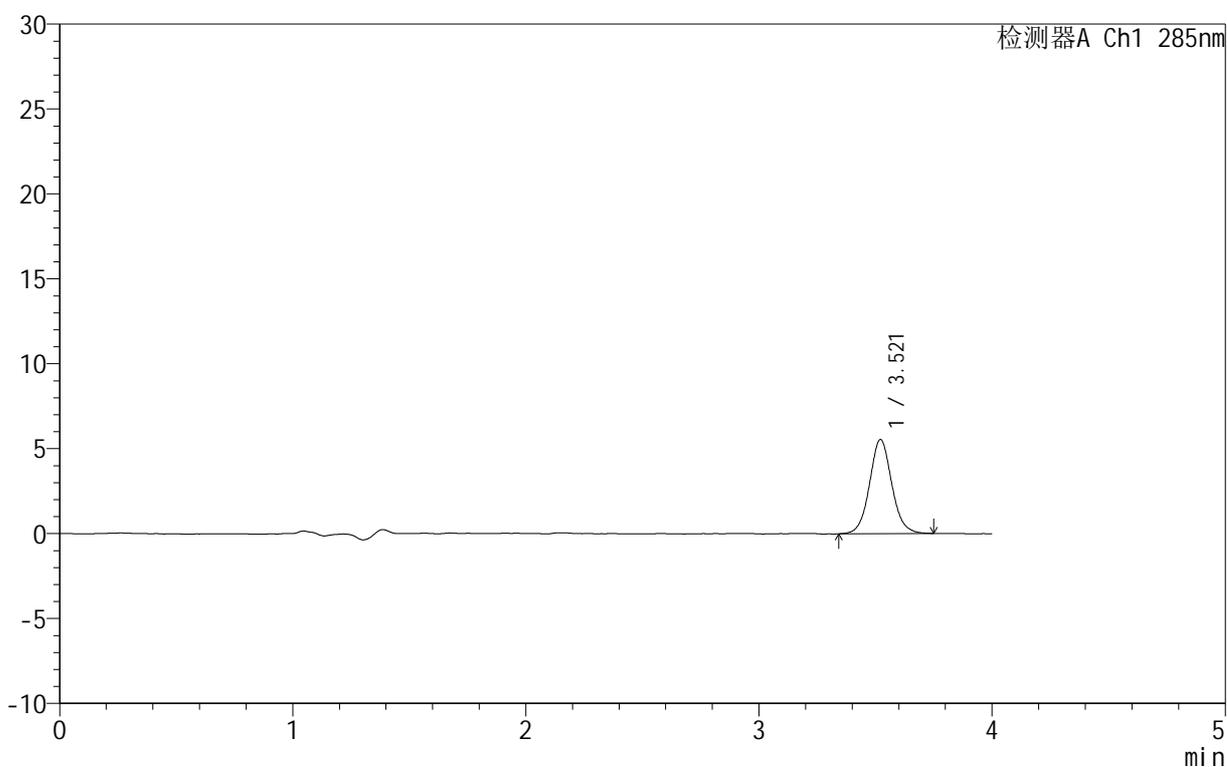
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2053-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:00:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	36809	100.000	5544	6731	1.072	--
总计		36809	100.000	5544			

图71 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



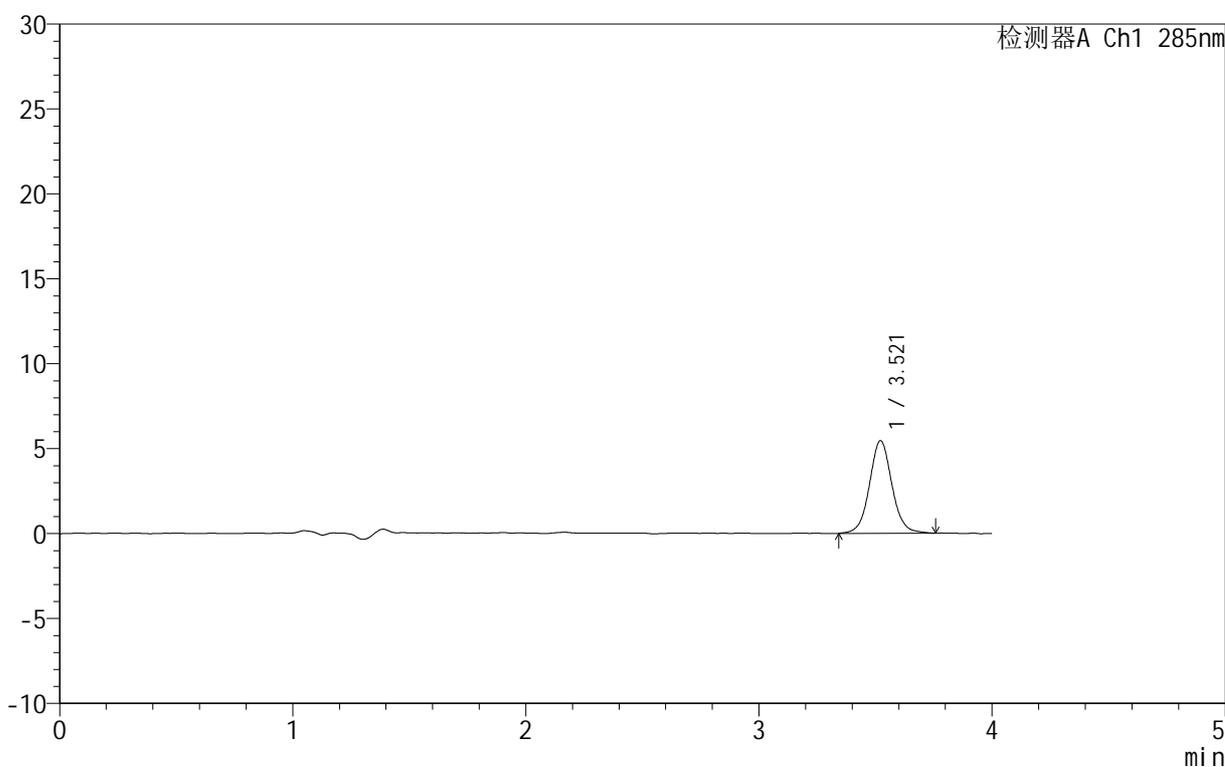
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2054-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:04:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:28      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	3.521	36501	100.000	5455	6709	1.056	--
总计		36501	100.000	5455			

图72 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



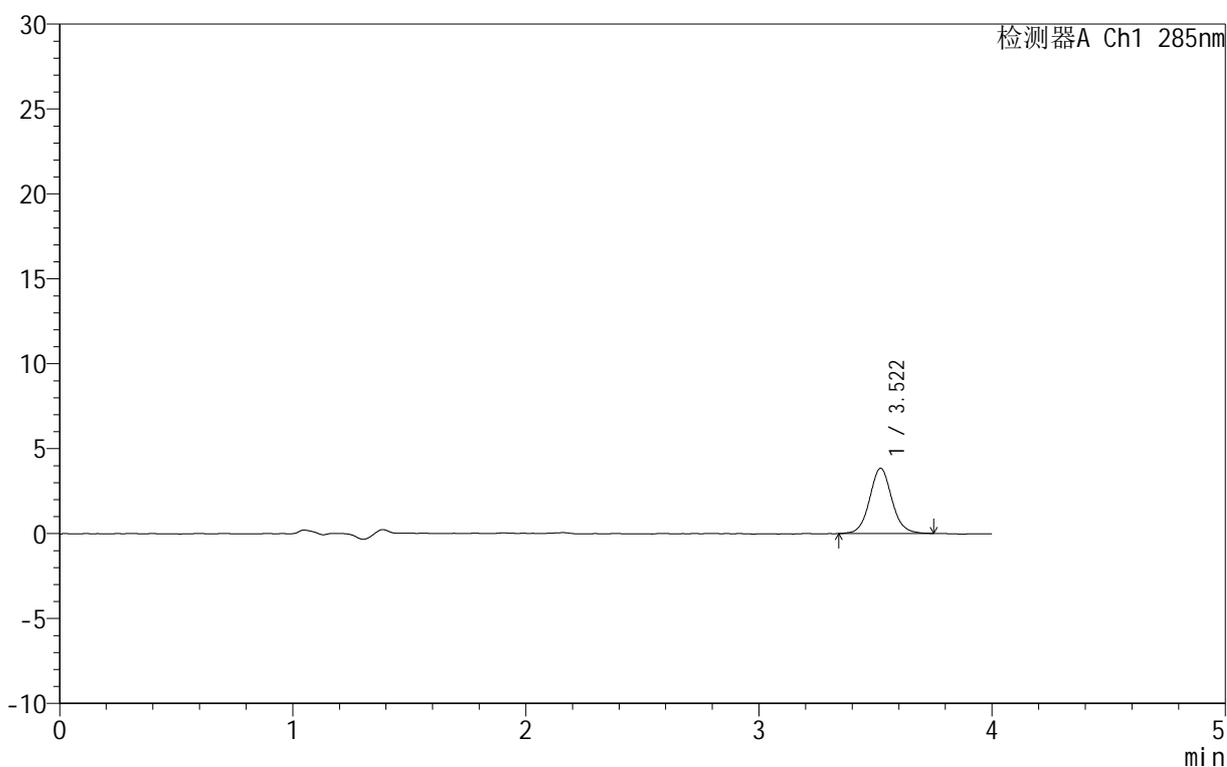
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2055-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:09:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:31      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	3.522	25531	100.000	3846	6770	1.072	--
总计		25531	100.000	3846			

图73 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



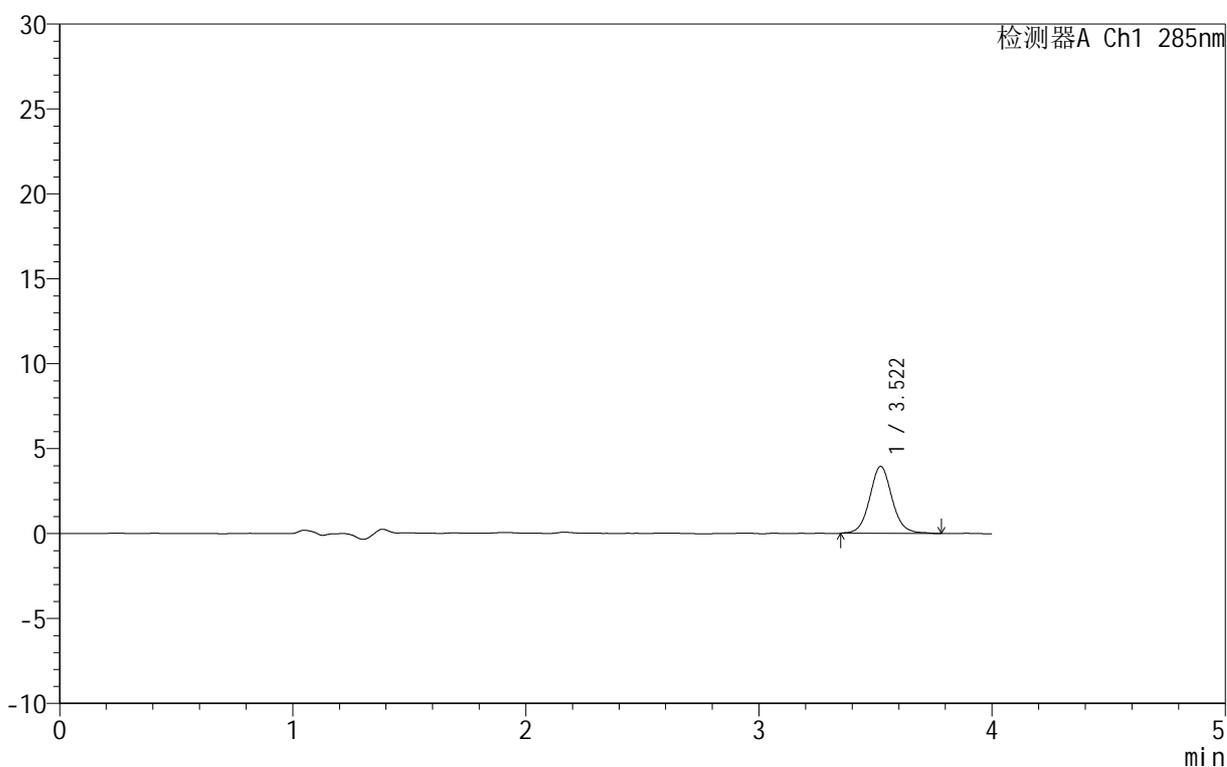
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2056-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:13:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:34      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	3.522	26412	100.000	3947	6719	1.077	--
总计		26412	100.000	3947			

图74 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



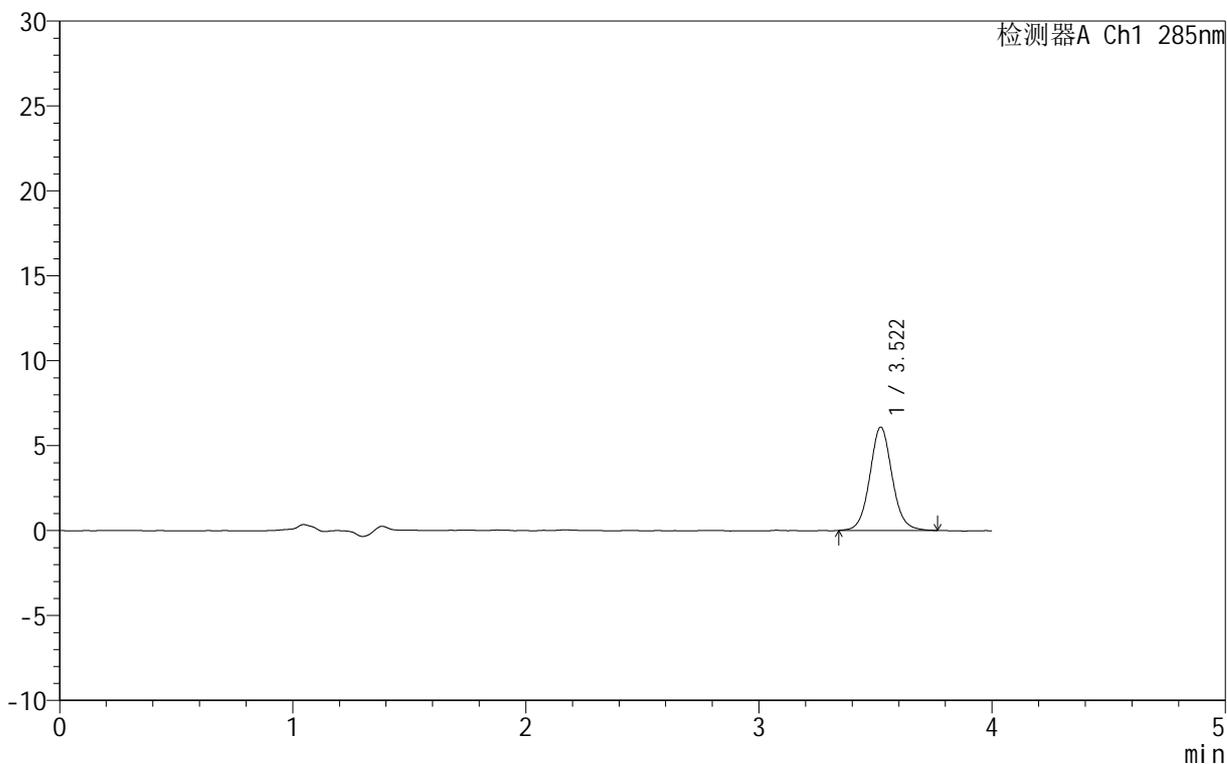
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2057-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:37      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	3.522	40526	100.000	6085	6741	1.071	--
总计		40526	100.000	6085			

图75 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



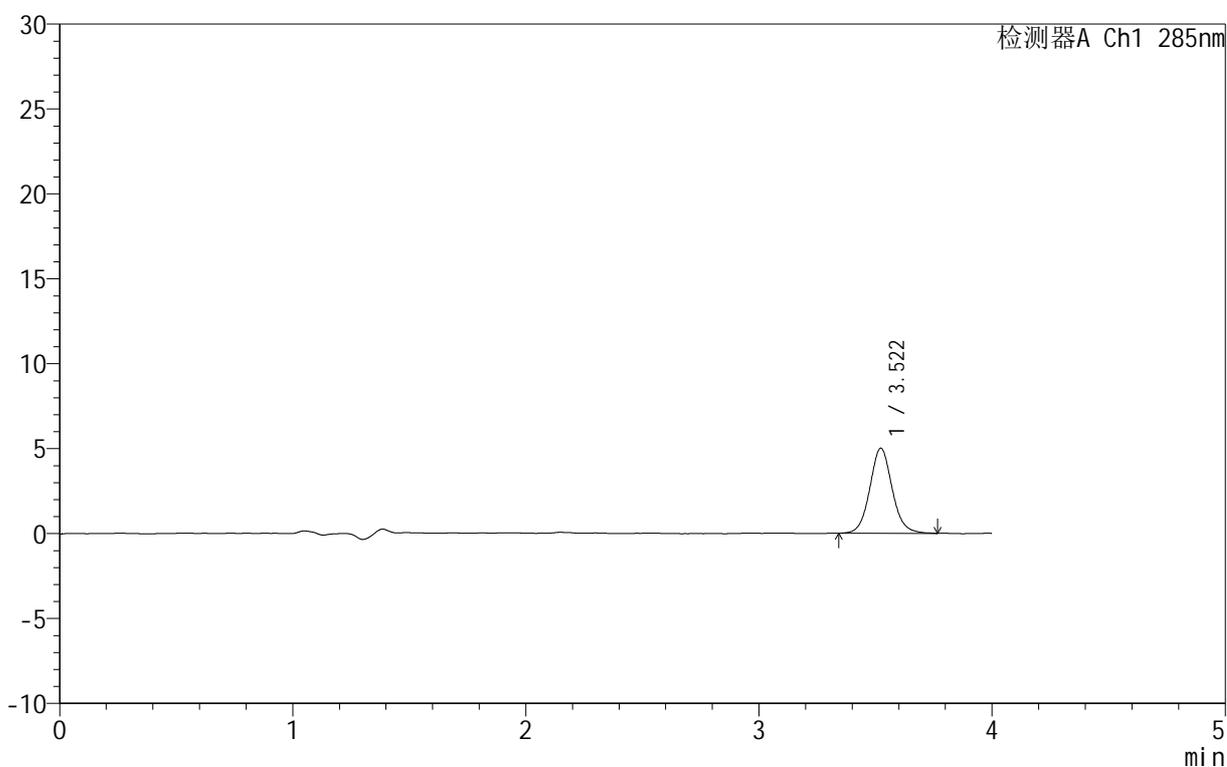
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2058-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:22:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:40      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	3.522	33423	100.000	5012	6698	1.079	--
总计		33423	100.000	5012			

图76 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



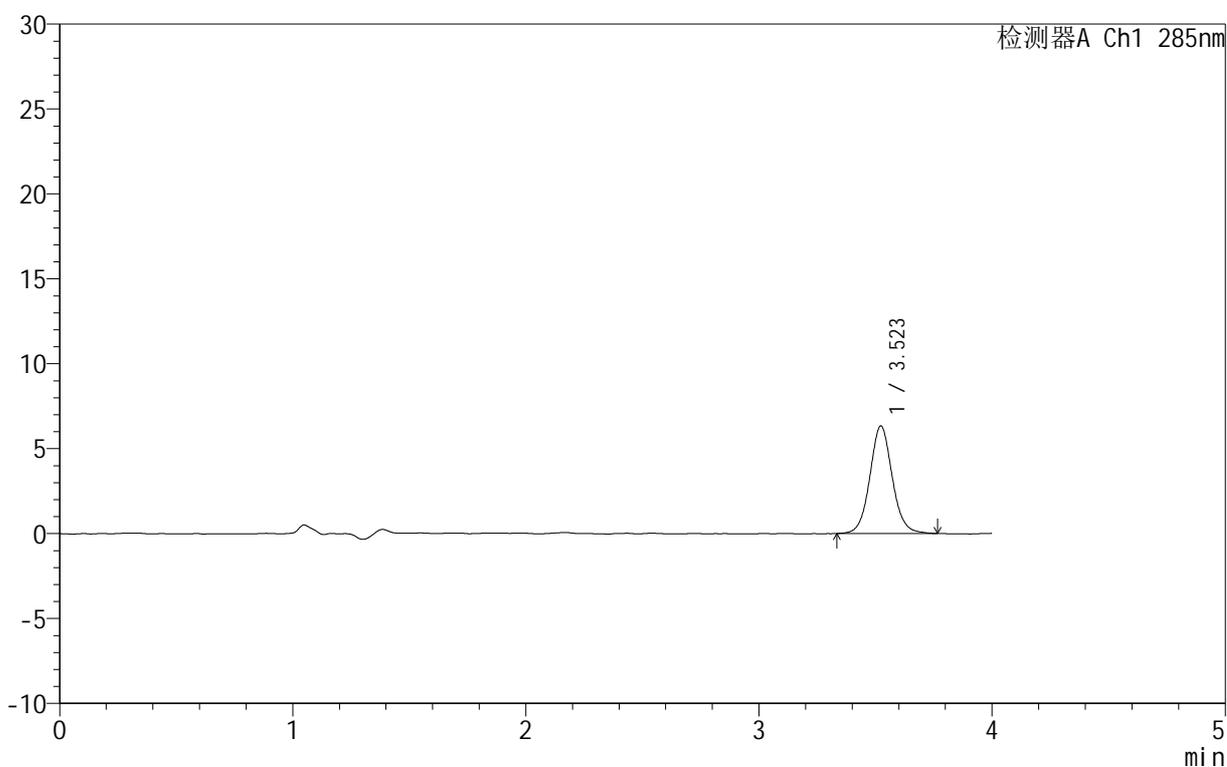
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2059-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:26:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:43      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	3.523	42250	100.000	6330	6709	1.065	--
总计		42250	100.000	6330			

图77 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



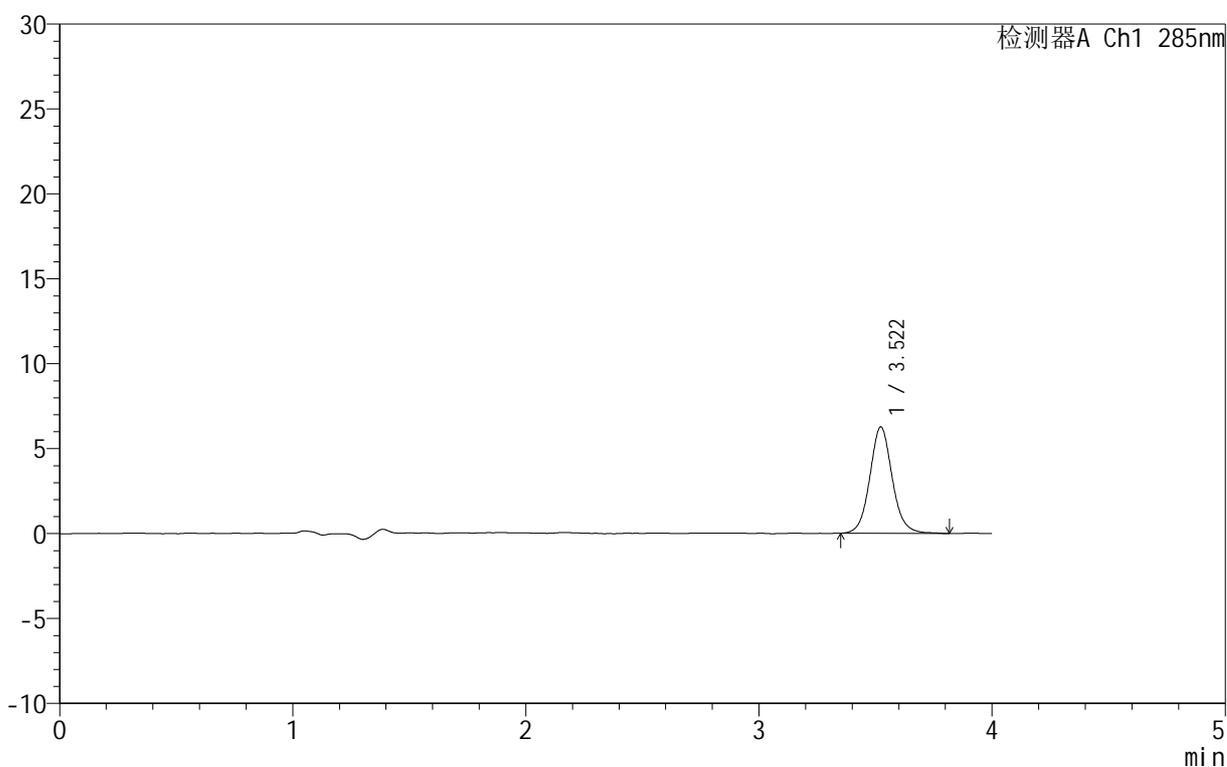
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2060-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:31:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:46      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	3.522	41990	100.000	6270	6697	1.085	--
总计		41990	100.000	6270			

图78 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



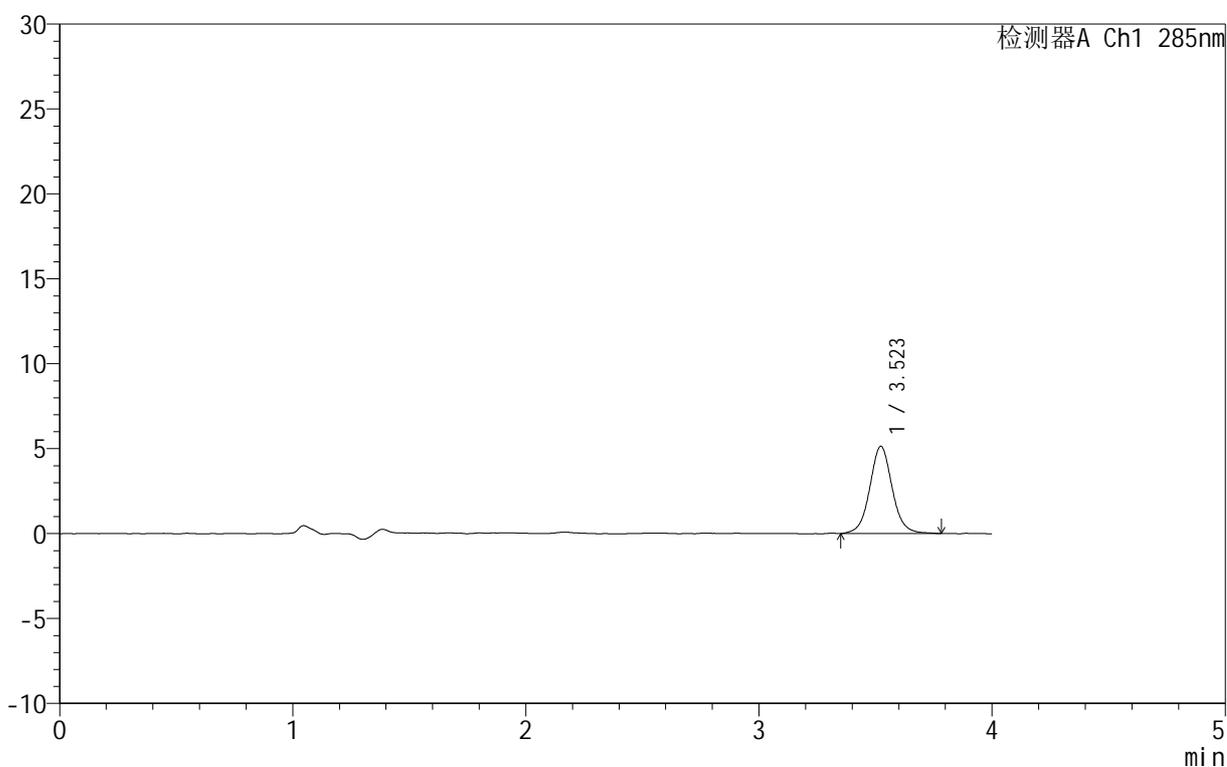
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2061-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:35:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:49      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	3.523	34300	100.000	5134	6740	1.056	--
总计		34300	100.000	5134			

图79 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



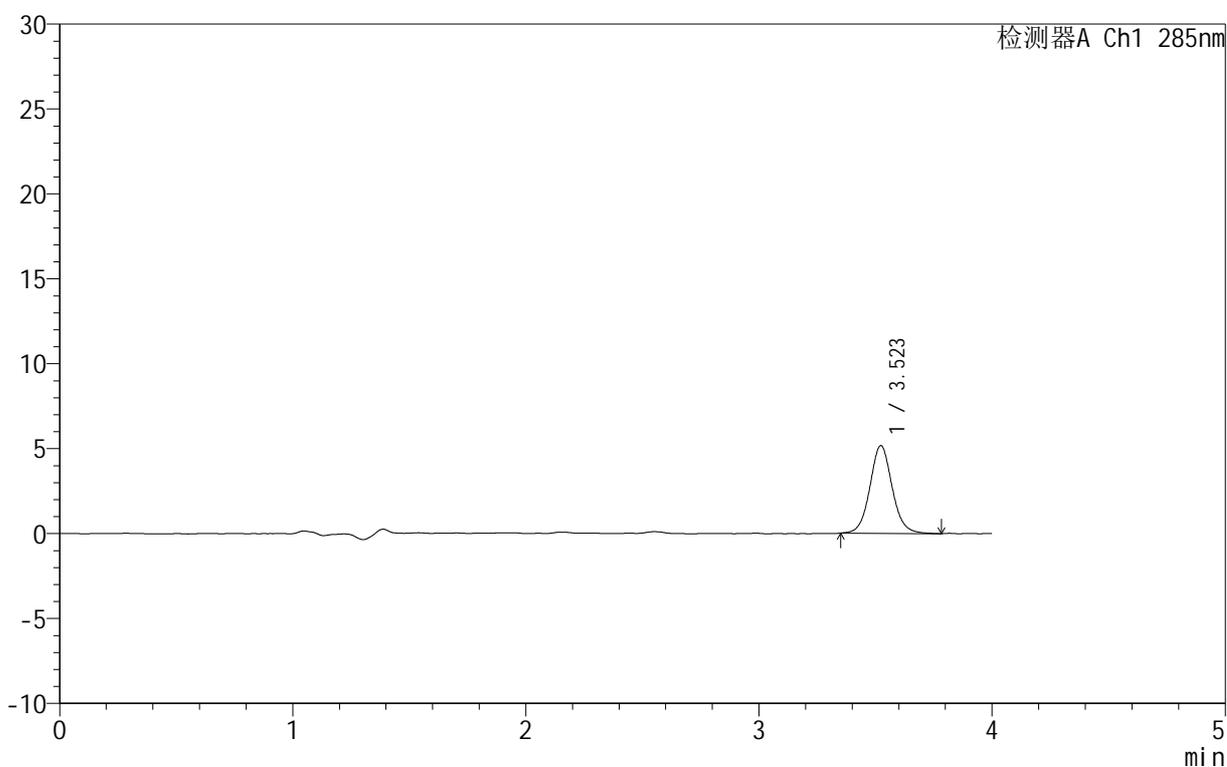
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2062-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:40:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:52      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	3.523	34453	100.000	5170	6790	1.073	--
总计		34453	100.000	5170			

图80 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



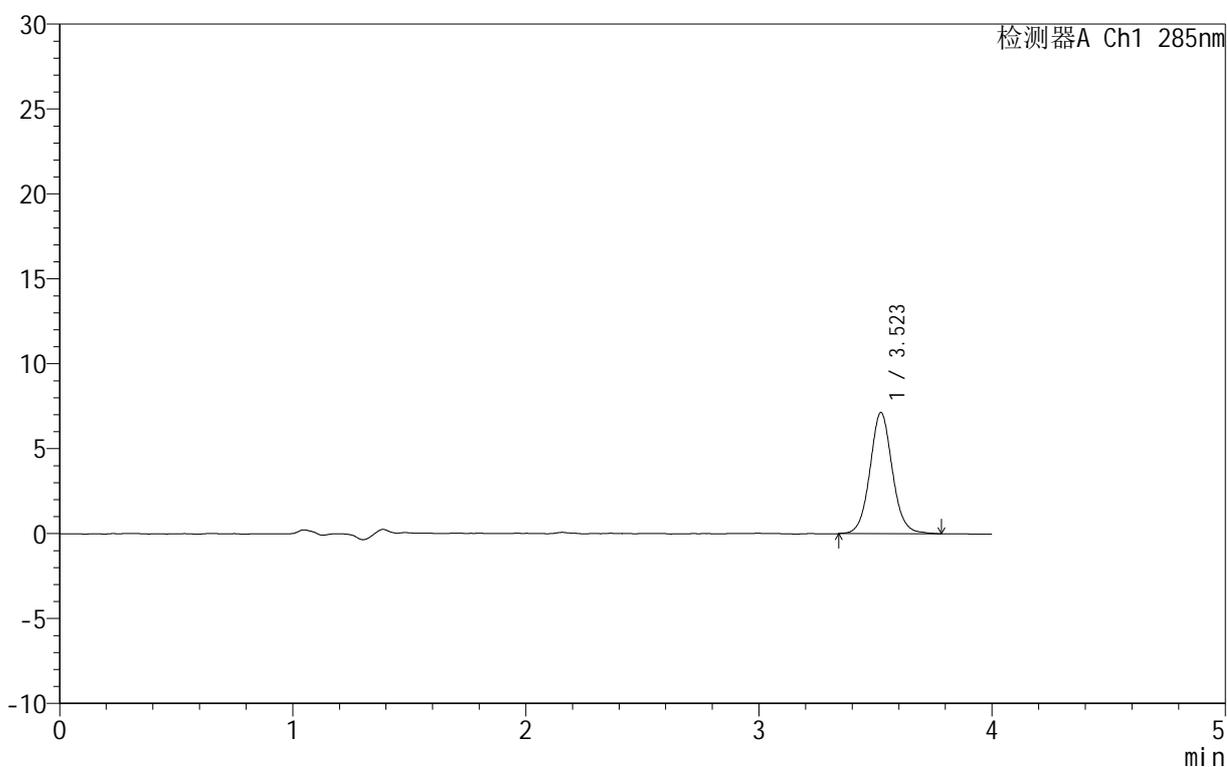
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2063-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:44:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:55      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	3.523	47654	100.000	7131	6727	1.068	--
总计		47654	100.000	7131			

图81 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



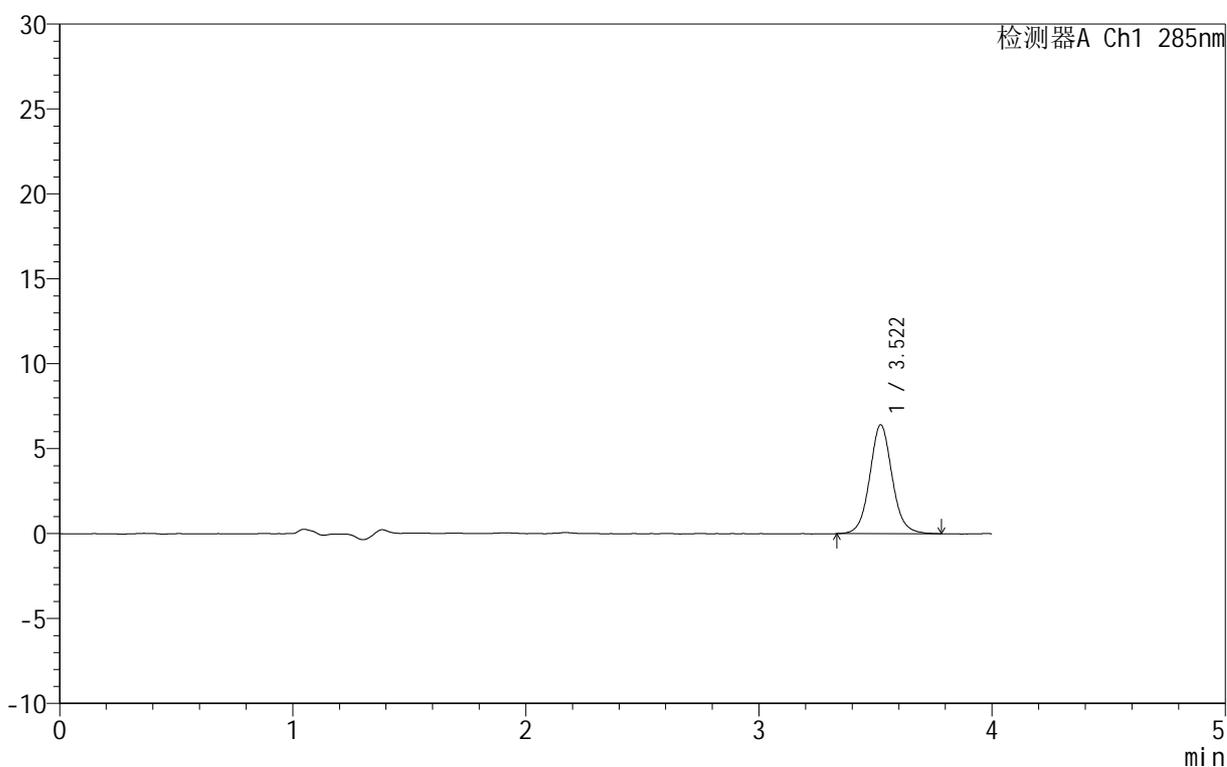
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2064-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:31:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	42899	100.000	6413	6673	1.073	--
总计		42899	100.000	6413			

图82 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



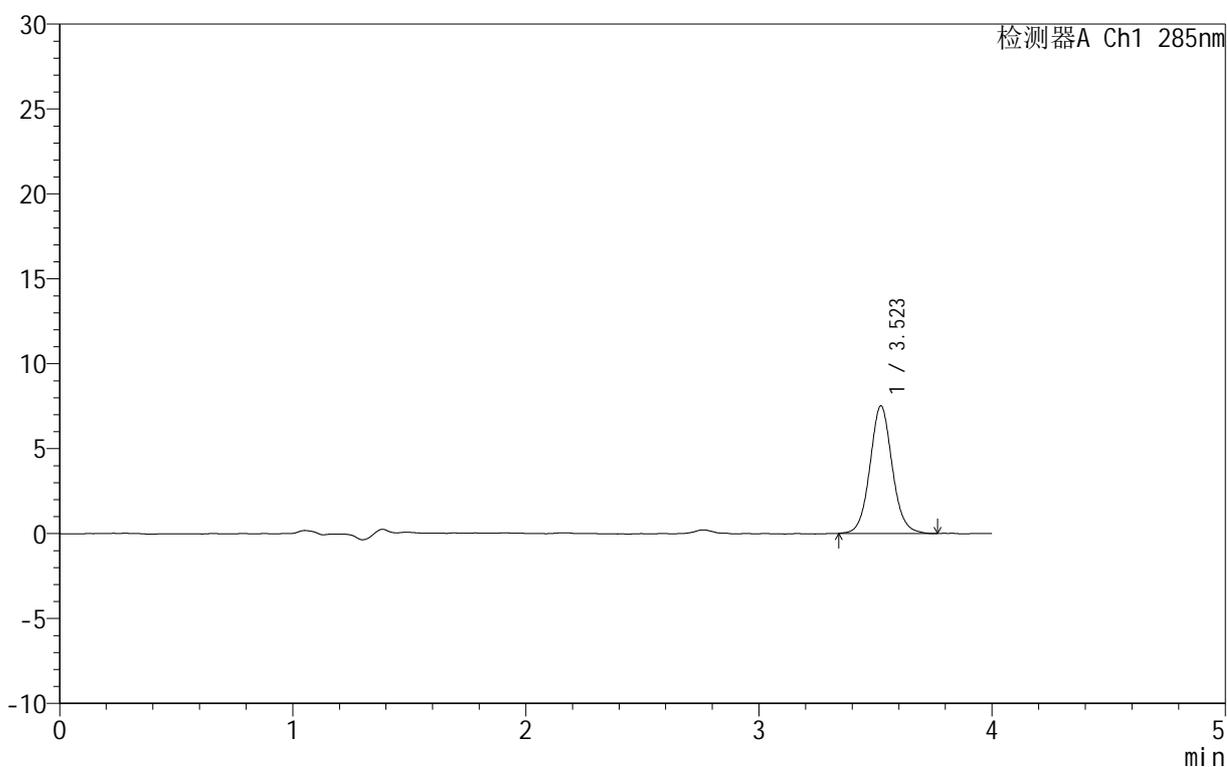
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2065-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:53:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	50031	100.000	7512	6729	1.070	--
总计		50031	100.000	7512			

图83 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



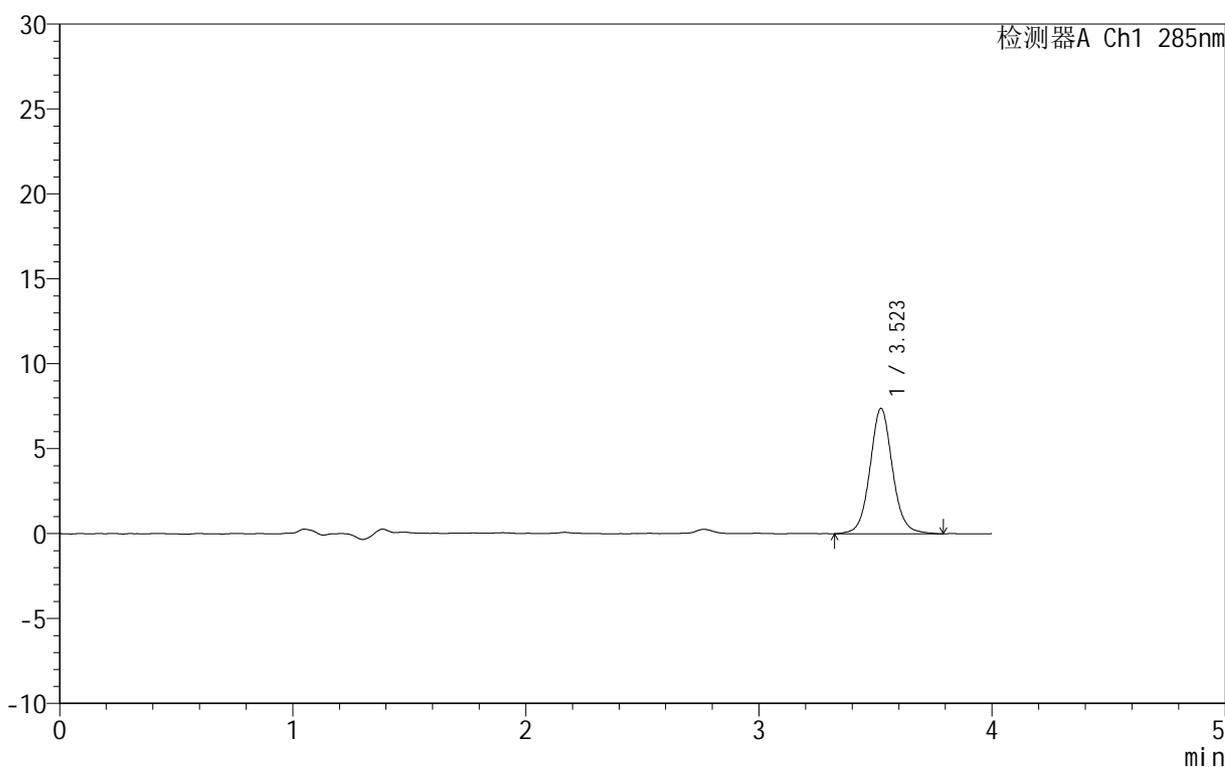
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2066-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 20:57:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	49614	100.000	7377	6700	1.068	--
总计		49614	100.000	7377			

图84 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



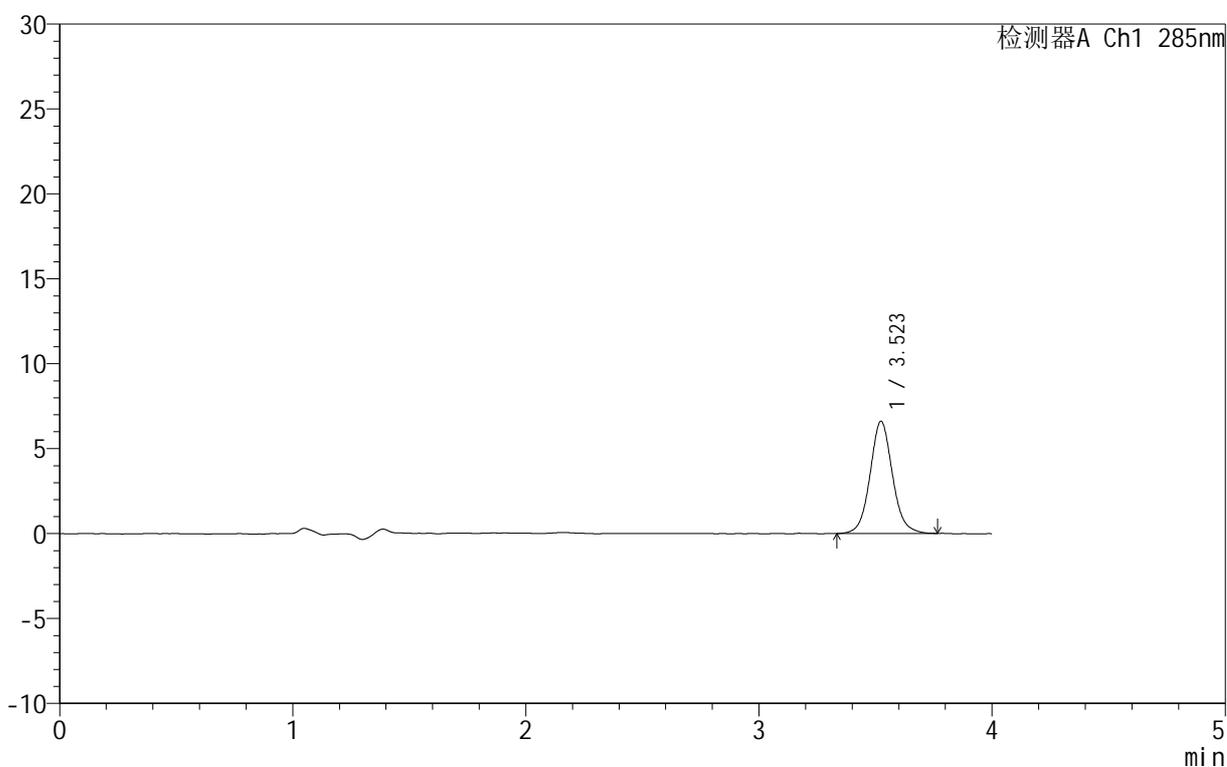
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2067-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	44195	100.000	6608	6691	1.078	--
总计		44195	100.000	6608			

图85 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



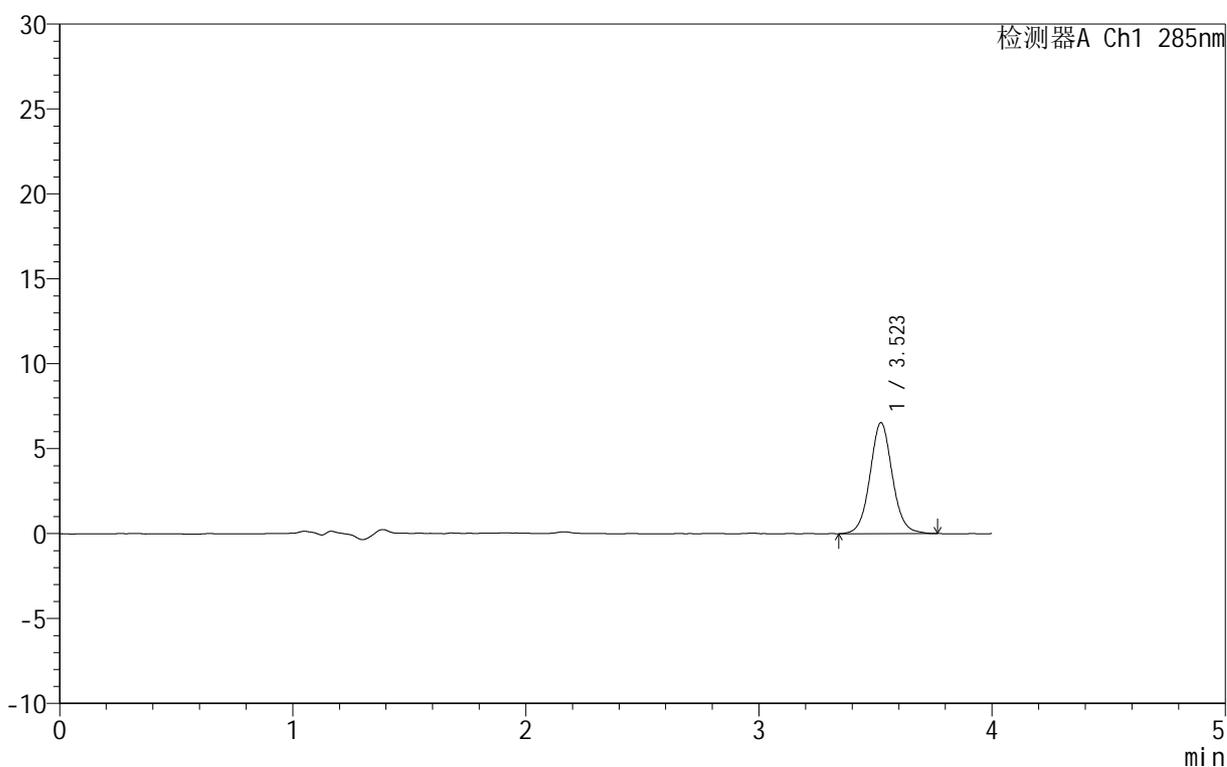
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2068-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:06:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:08      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	3.523	43539	100.000	6531	6721	1.063	--
总计		43539	100.000	6531			

图86 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



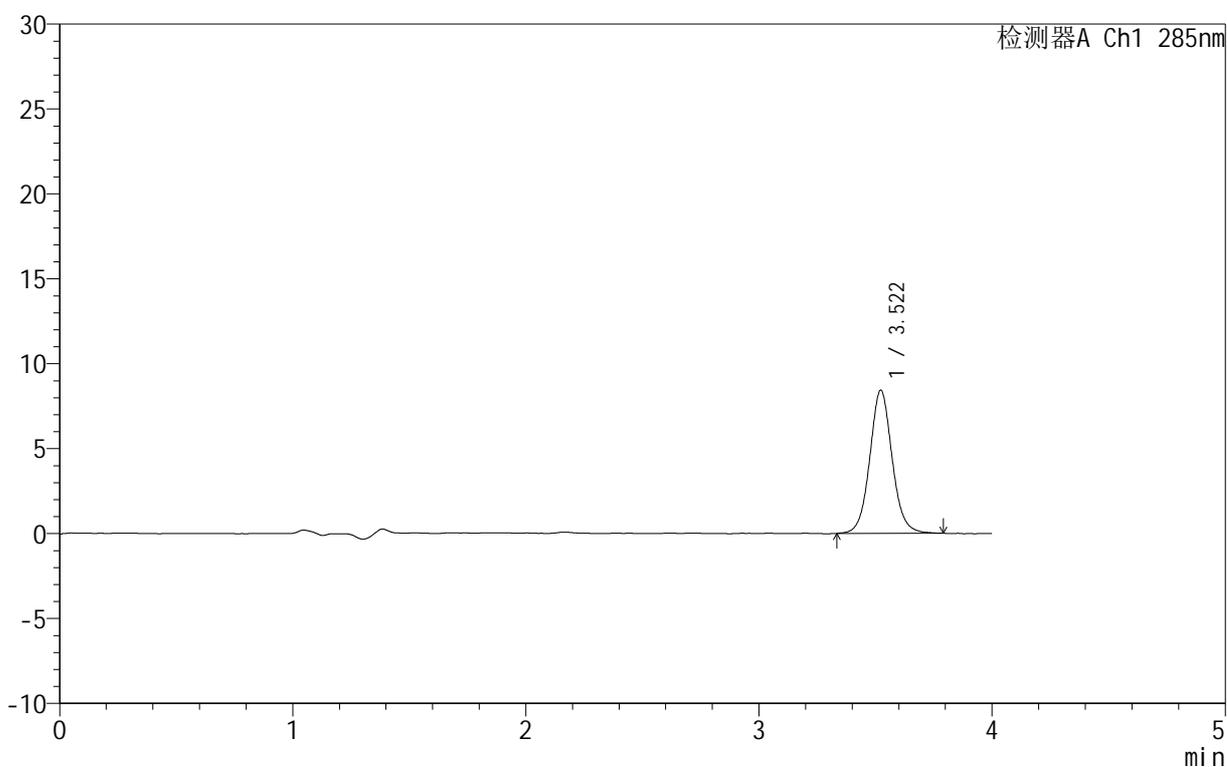
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2069-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:10:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:11      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	3.522	56302	100.000	8429	6718	1.068	--
总计		56302	100.000	8429			

图87 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



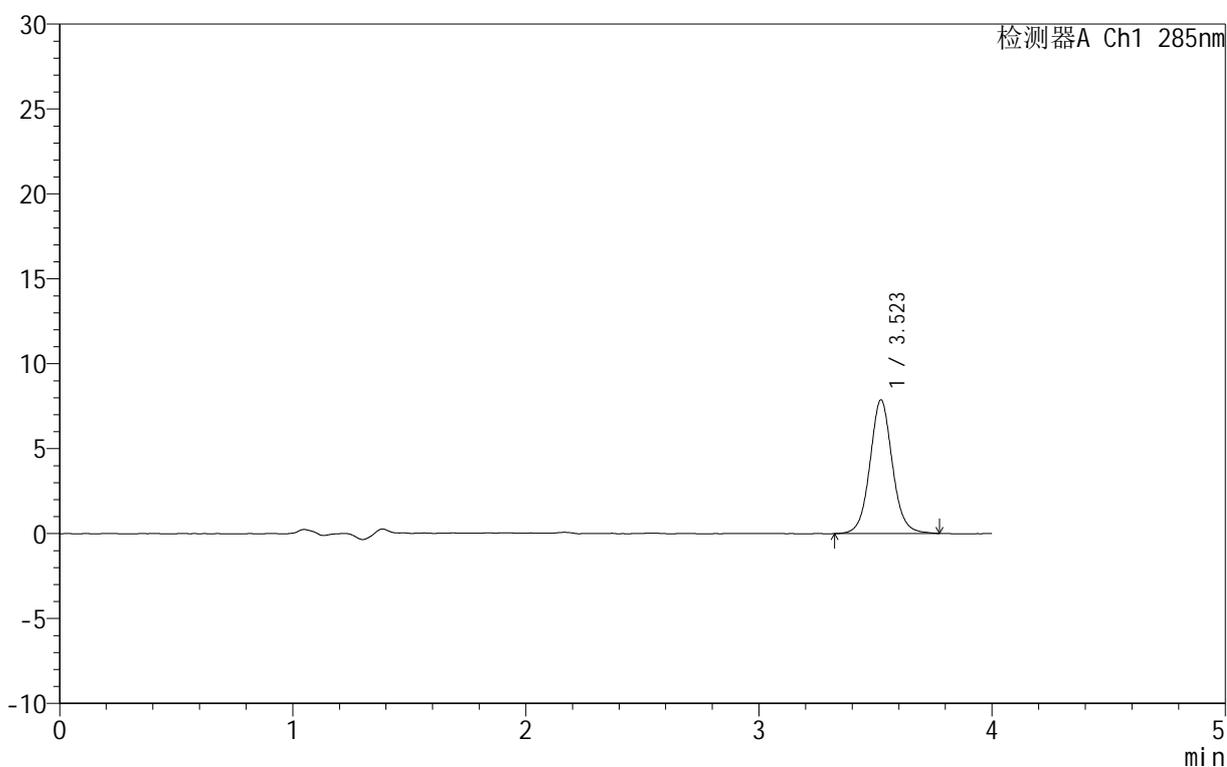
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2070-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:15:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:14      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	3.523	52569	100.000	7865	6712	1.063	--
总计		52569	100.000	7865			

图88 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



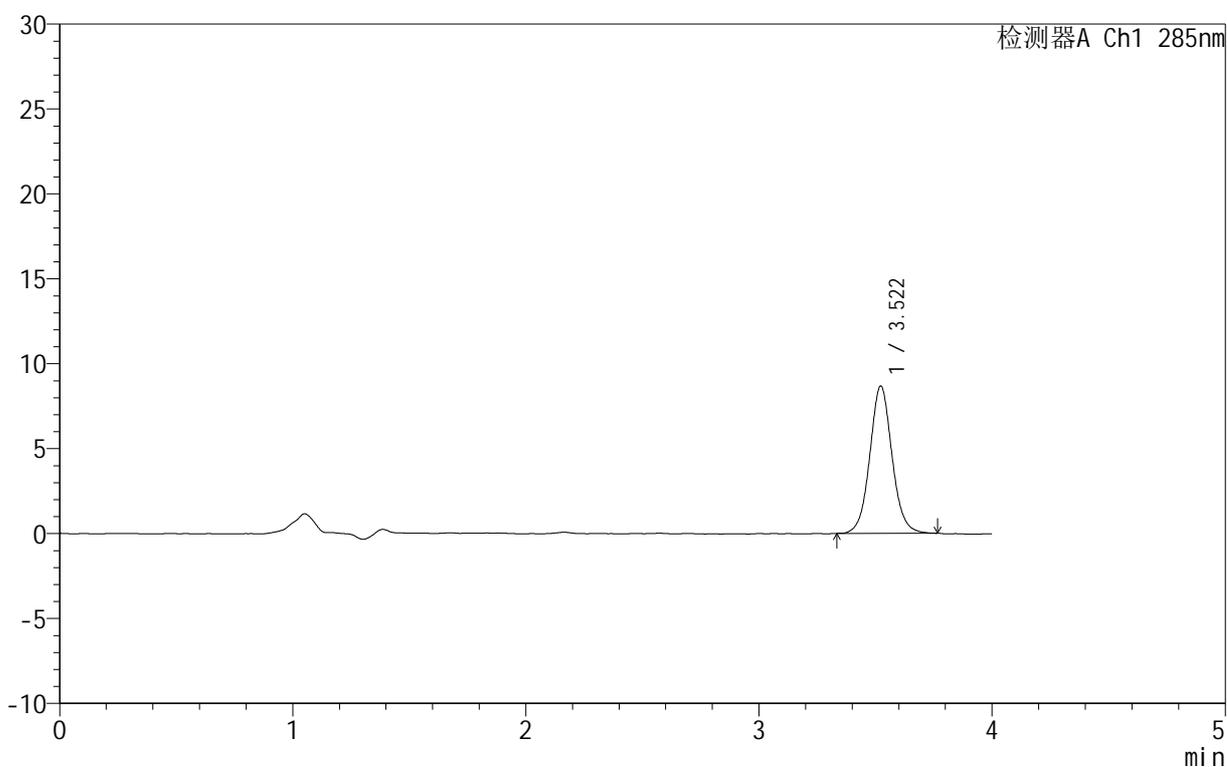
# 999他达拉非片

## <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 - 27-33/30-2071-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:19:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	57570	100.000	8673	6758	1.064	--
总计		57570	100.000	8673			

图89 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



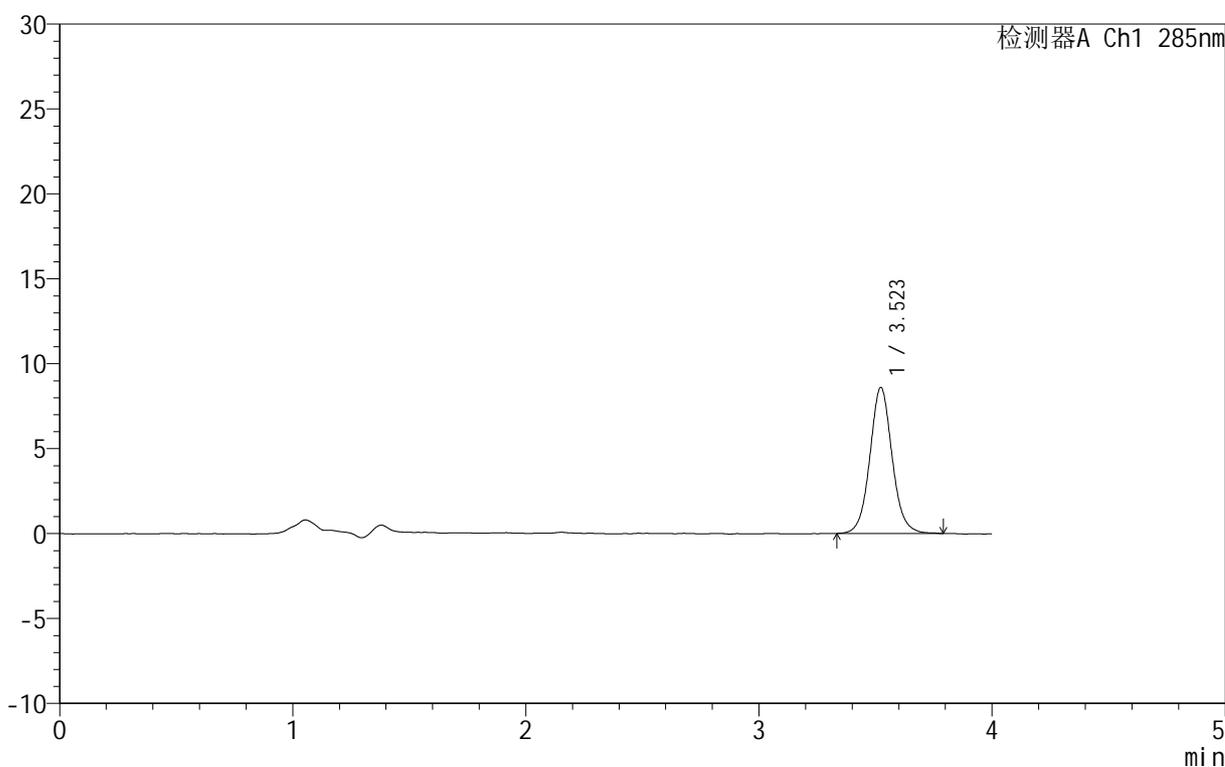
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2072-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:24:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	57262	100.000	8600	6800	1.067	--
总计		57262	100.000	8600			

图90 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



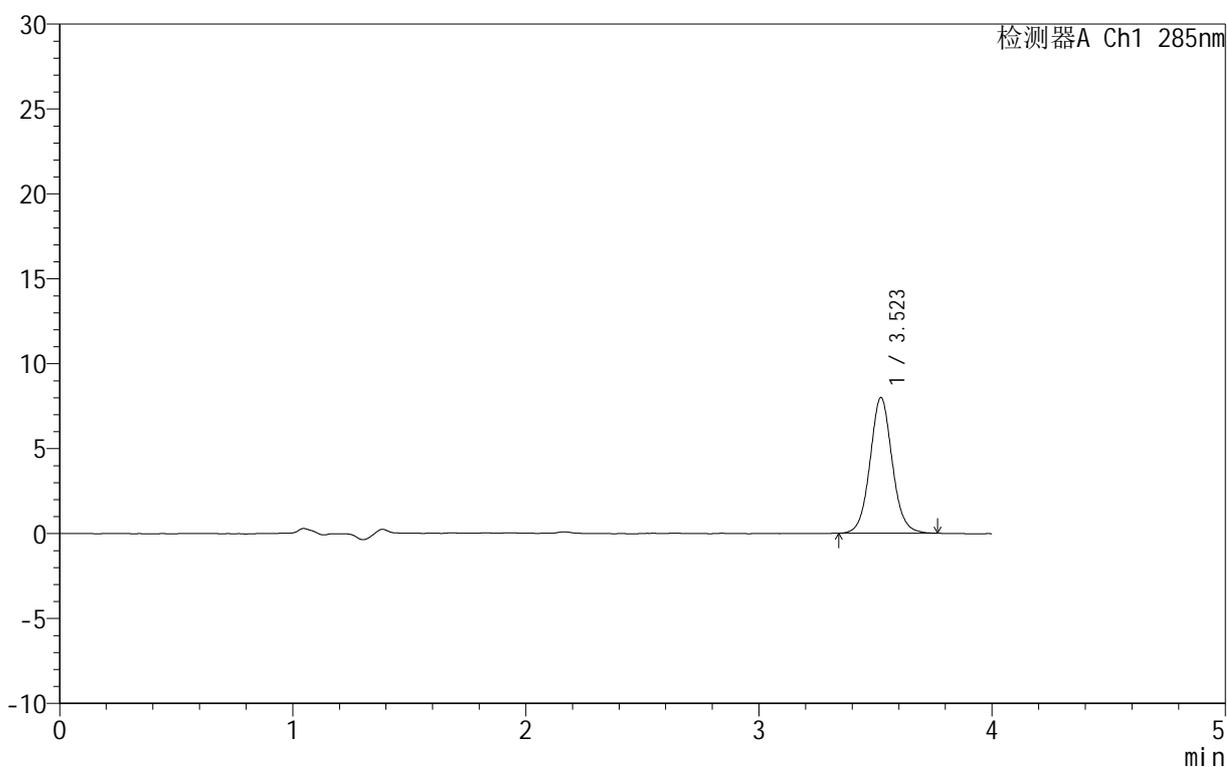
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2073-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	53000	100.000	7989	6774	1.065	--
总计		53000	100.000	7989			

图91 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



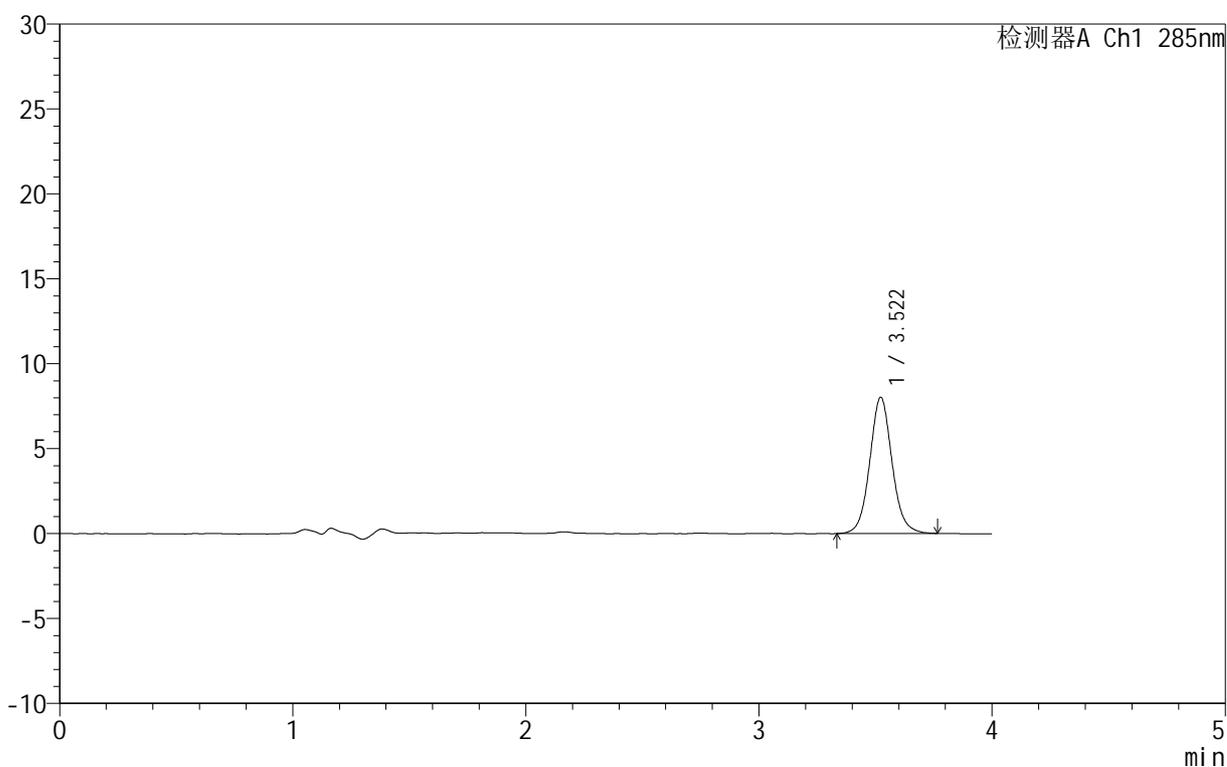
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2074-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:33:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.522	53357	100.000	8021	6770	1.075	--
总计		53357	100.000	8021			

图92 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



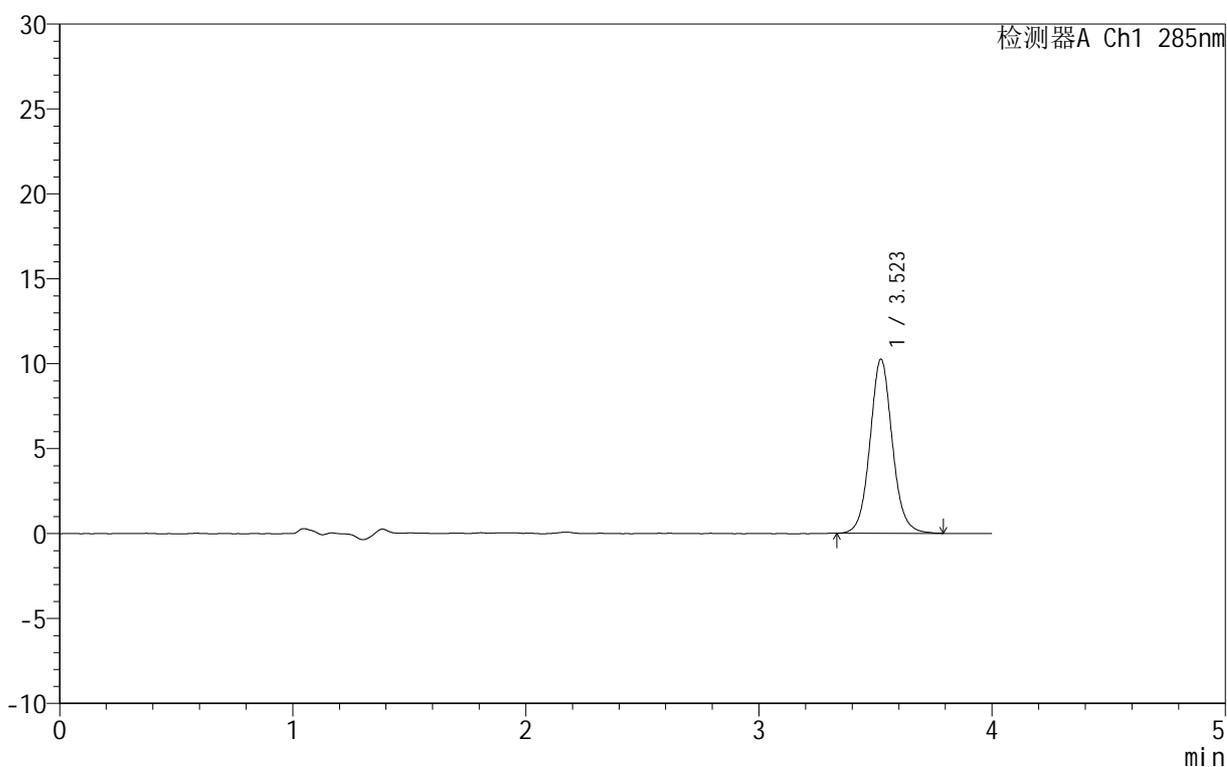
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2075-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.523	68313	100.000	10247	6749	1.076	--
总计		68313	100.000	10247			

图93 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



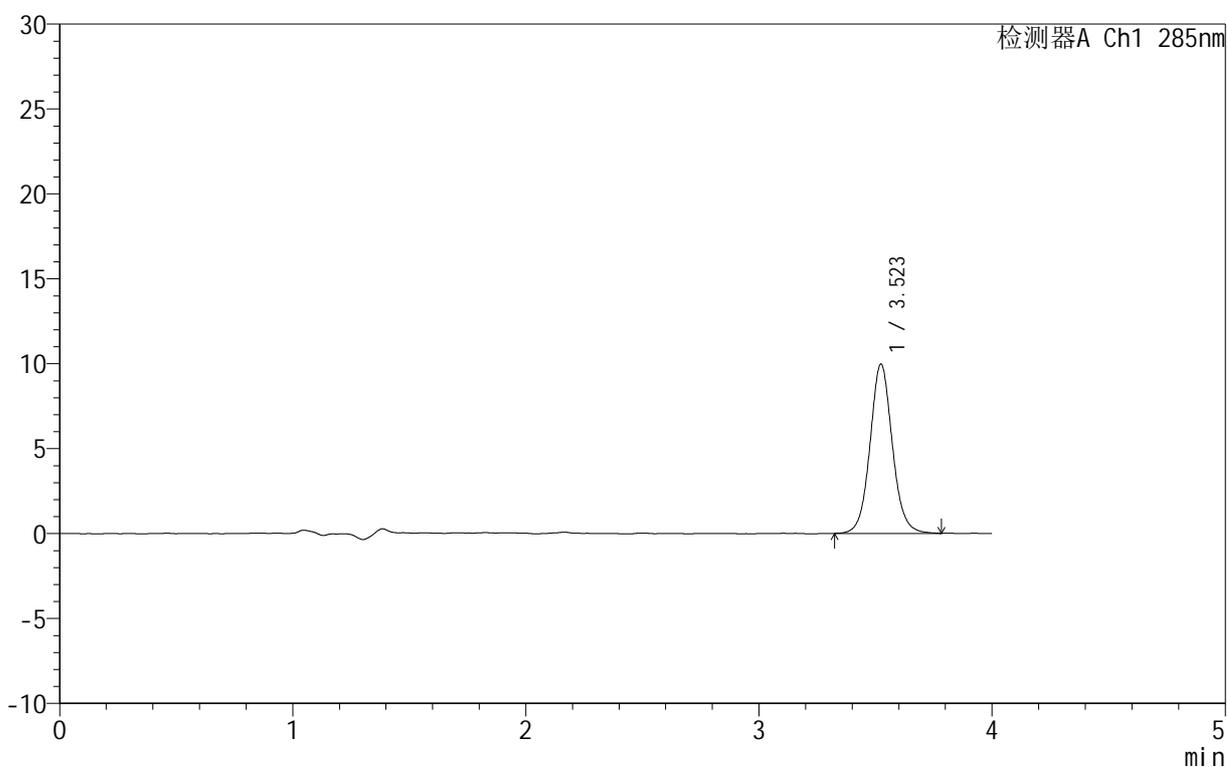
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2076-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:41:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:32      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	3.523	66425	100.000	9964	6752	1.073	--
总计		66425	100.000	9964			

图94 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



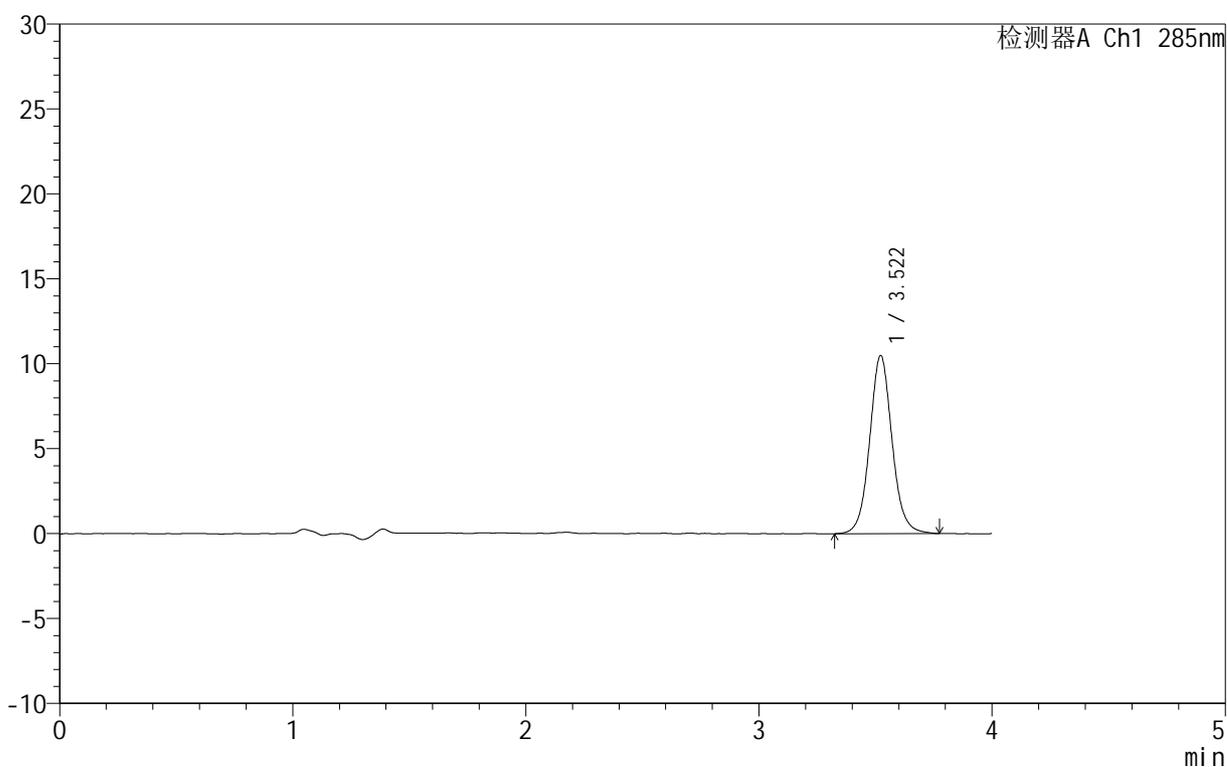
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2077-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:46:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:34      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	3.522	70055	100.000	10484	6724	1.073	--
总计		70055	100.000	10484			

图95 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



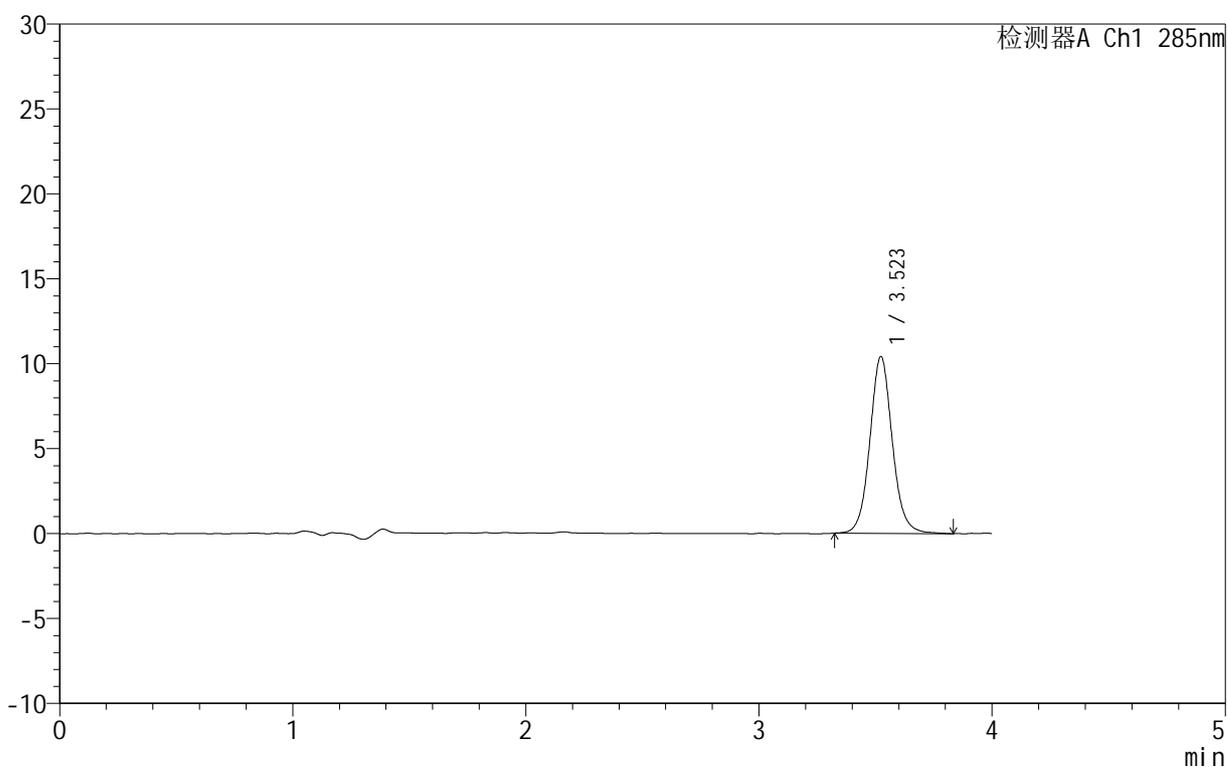
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2078-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:50:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:37      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	3.523	69775	100.000	10413	6745	1.076	--
总计		69775	100.000	10413			

图96 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



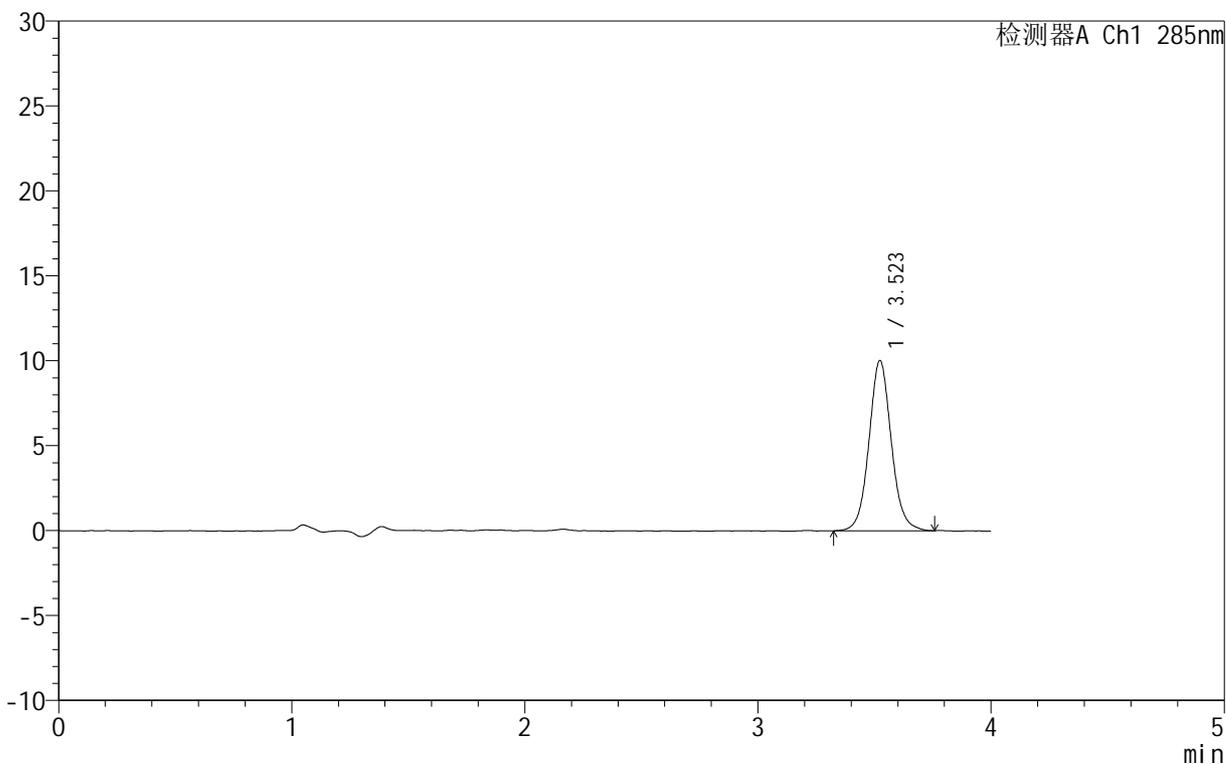
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2079-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:55:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:40      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	3.523	66666	100.000	10019	6756	1.074	--
总计		66666	100.000	10019			

图97 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



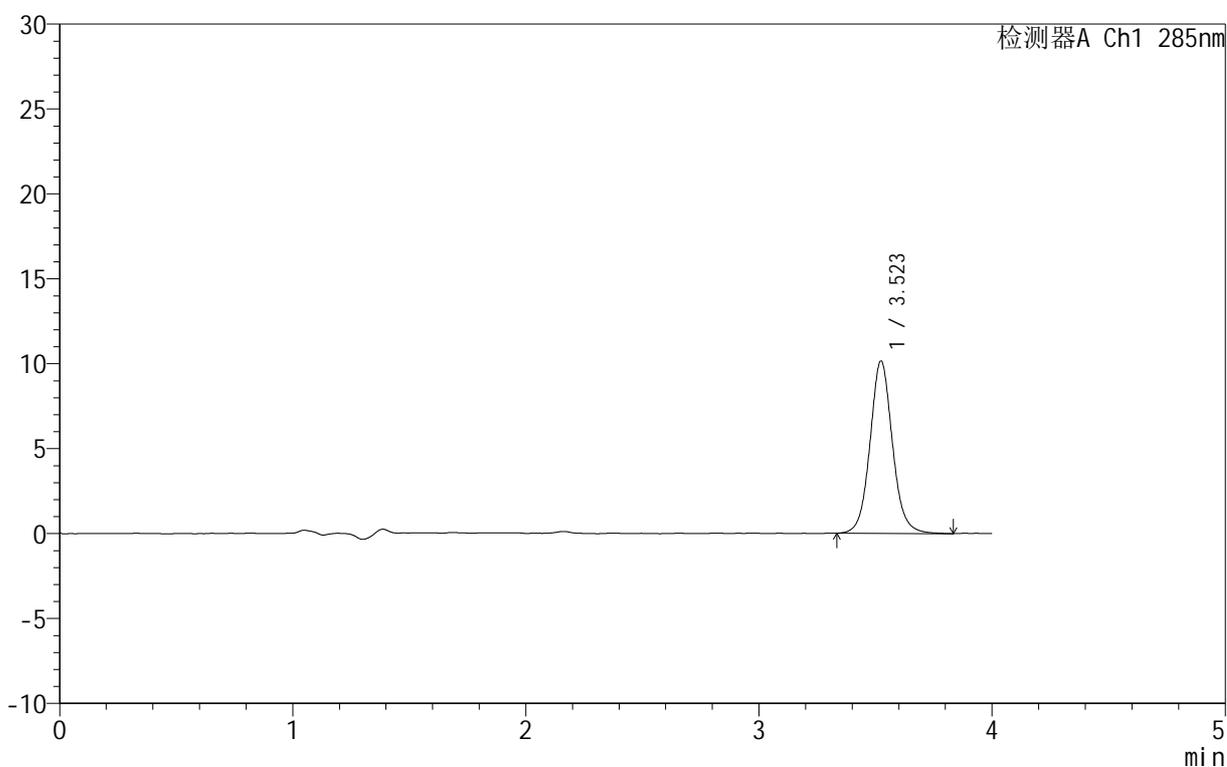
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2080-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 21:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:44      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	3.523	68120	100.000	10151	6715	1.077	--
总计		68120	100.000	10151			

图98 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



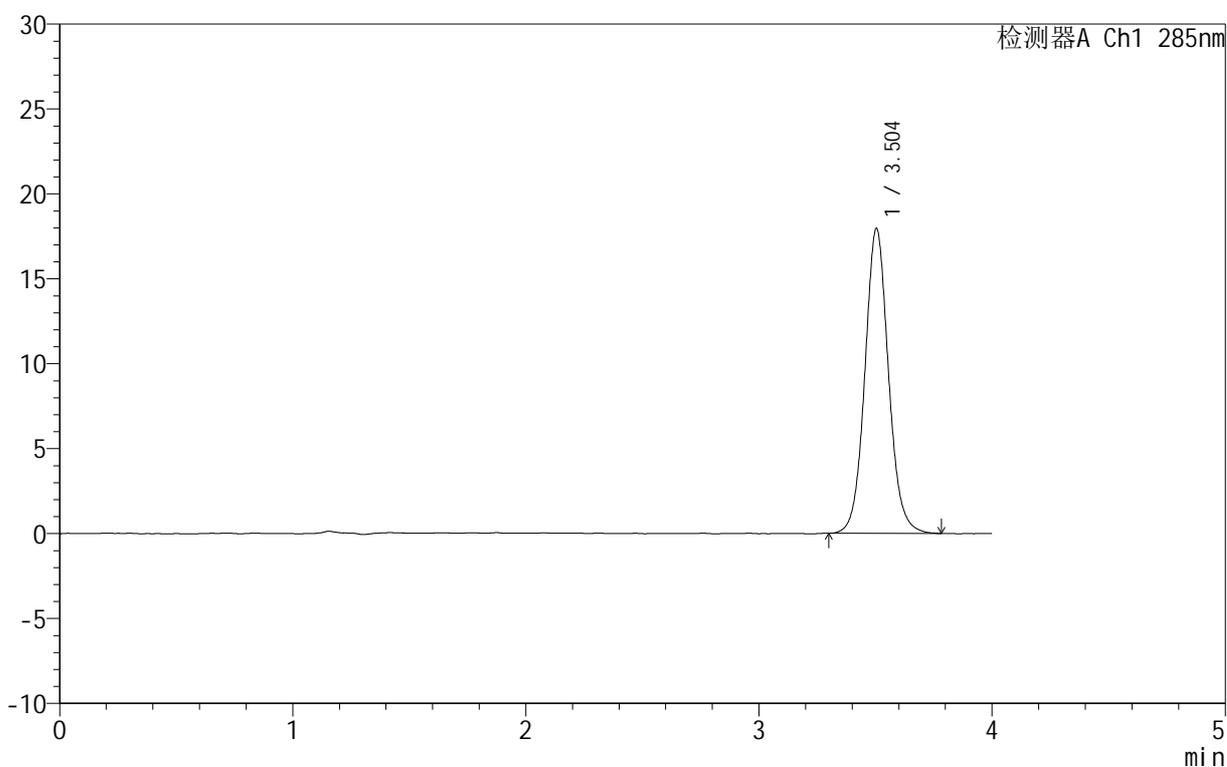
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2081-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:03:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:46      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	3.504	126482	100.000	17952	5941	1.075	--
总计		126482	100.000	17952			

图99 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1



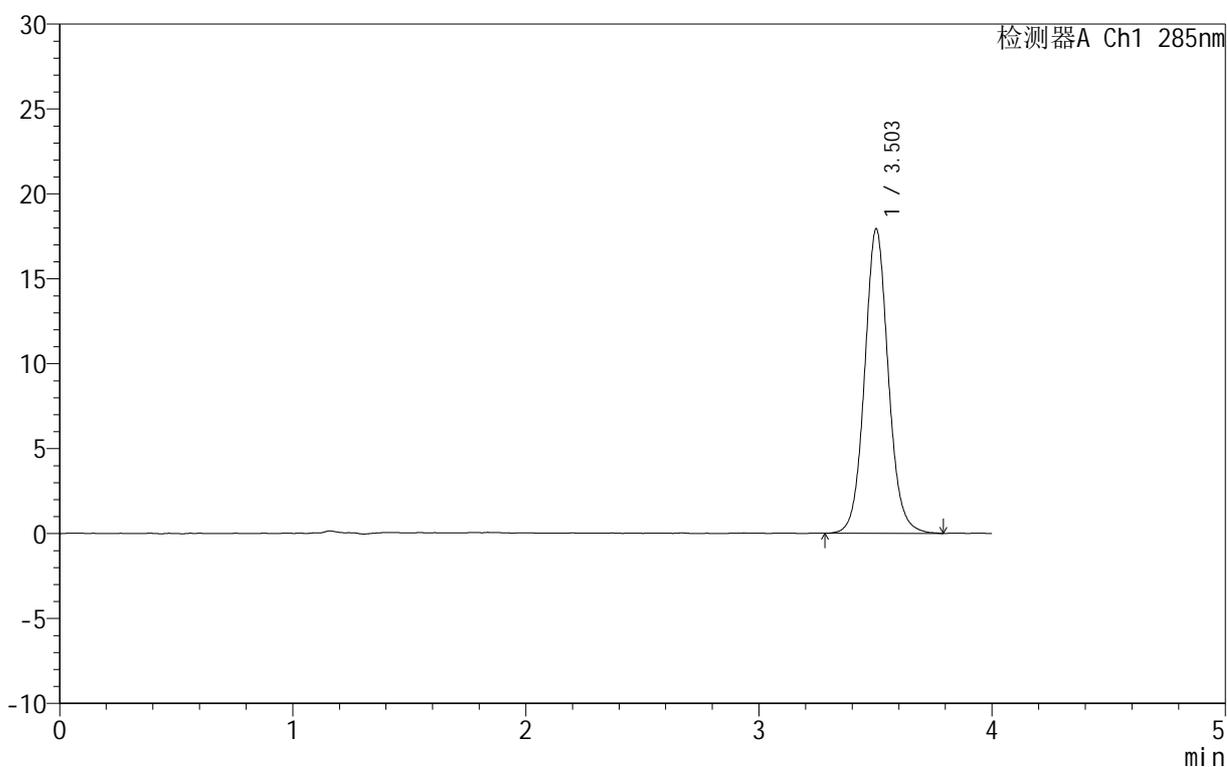
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-33/30-2082-2 - zzp-2025091621p-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 - 20251029-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/29 22:08:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:32:49      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	3.503	126706	100.000	17914	5918	1.076	--
总计		126706	100.000	17914			

图100 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2