

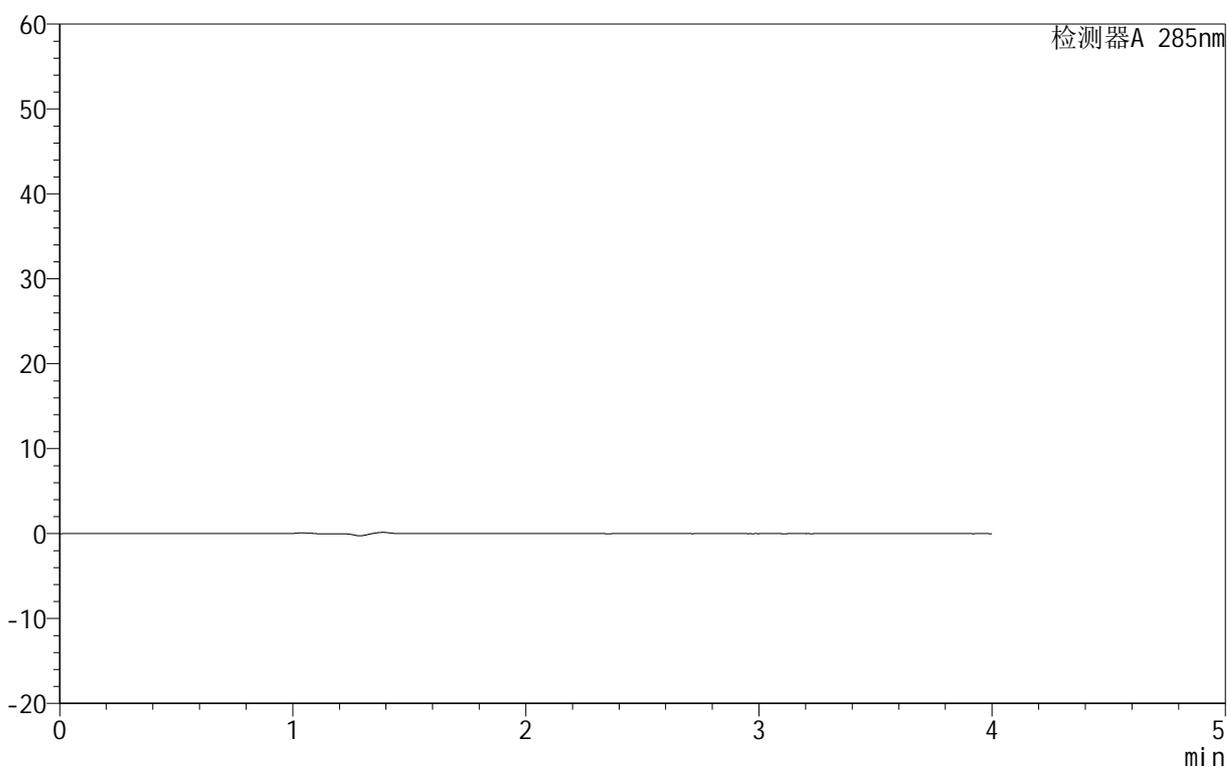
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1643-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:07:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:07:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

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

图1 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
溶剂

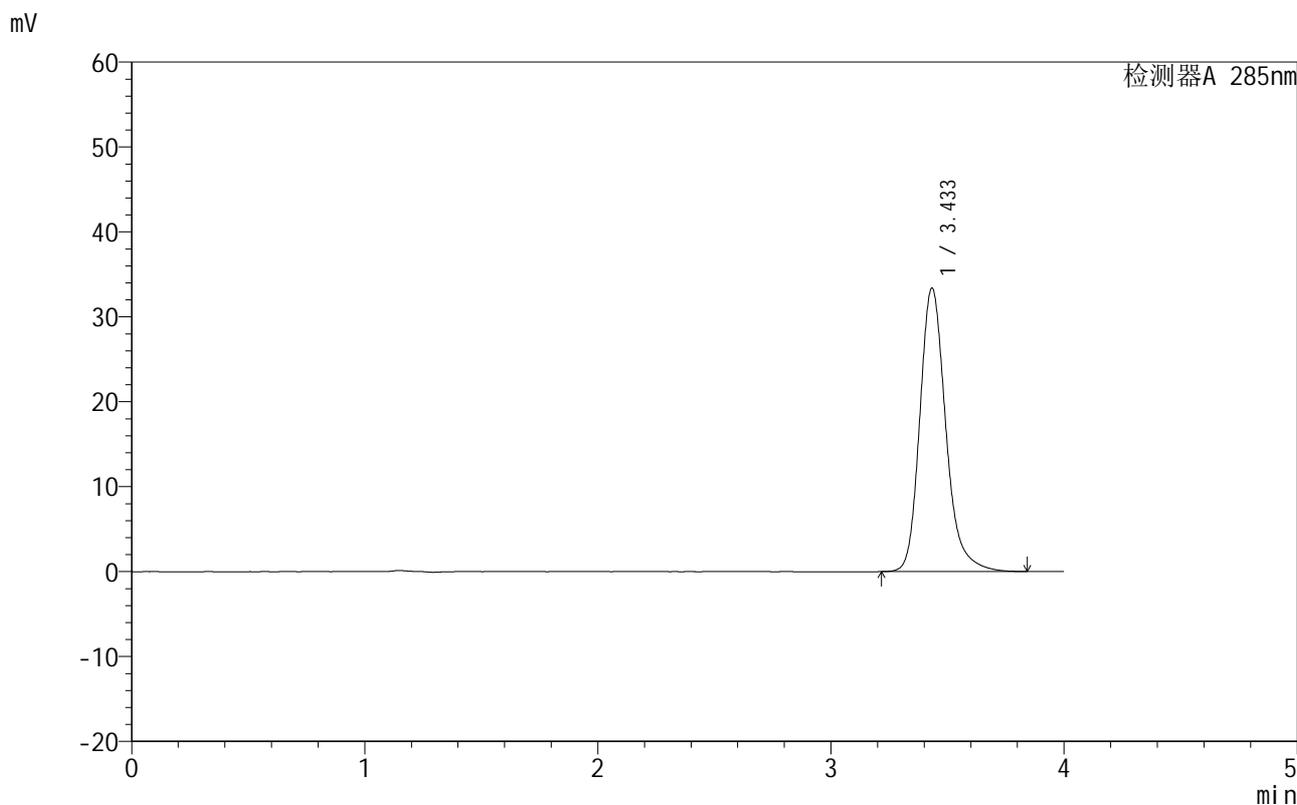


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1644-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:12:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:07:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	258920	100.000	33335	4871	1.225	--
总计		258920	100.000	33335			

图2 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1

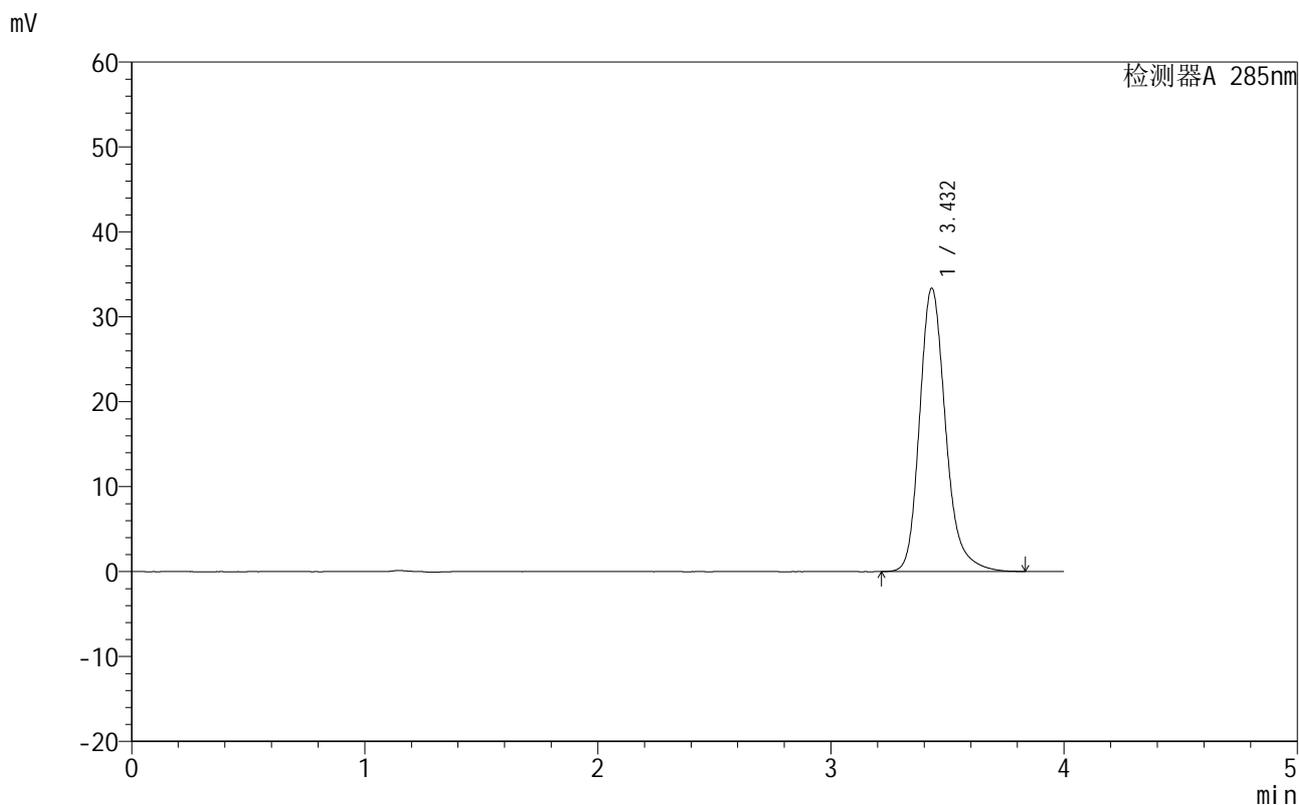


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1645-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:16:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:07:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	258873	100.000	33336	4864	1.223	--
总计		258873	100.000	33336			

图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2

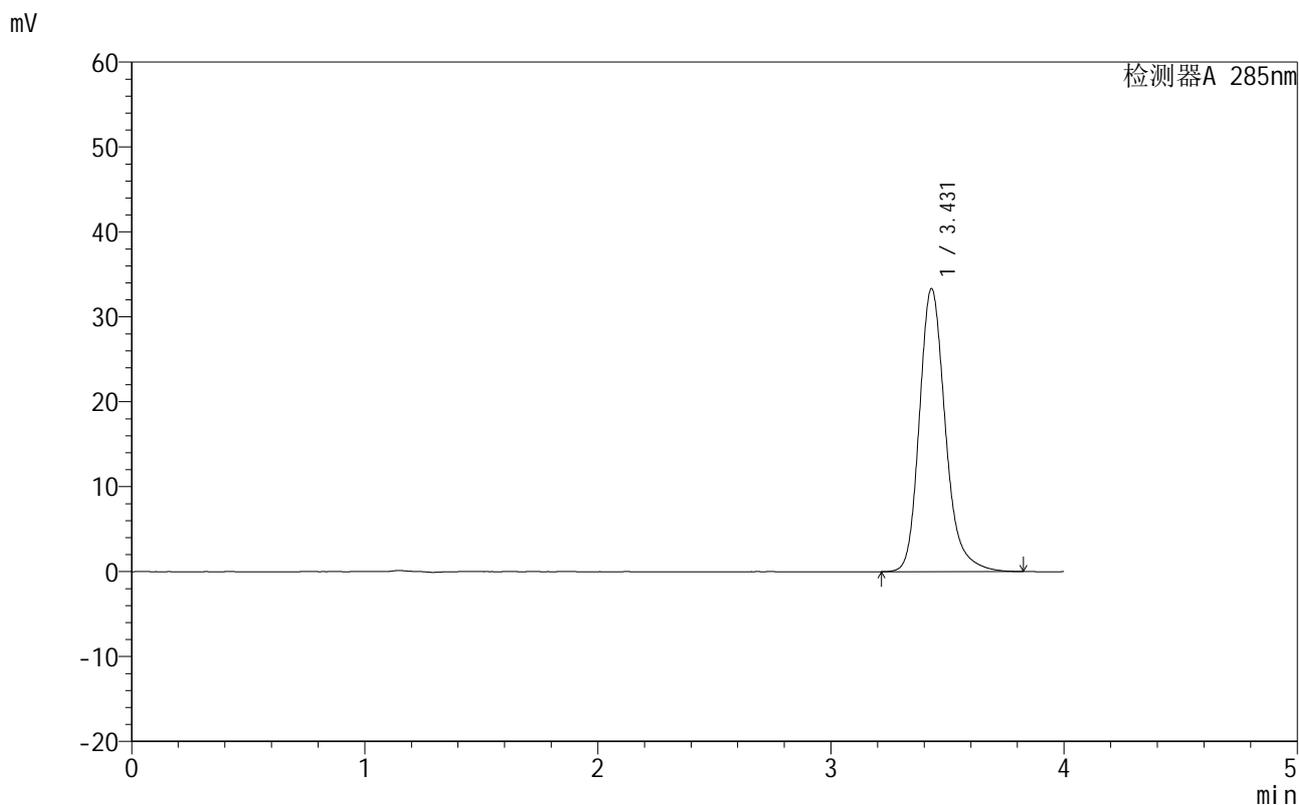


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1646-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:20:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:07:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	258378	100.000	33321	4865	1.223	--
总计		258378	100.000	33321			

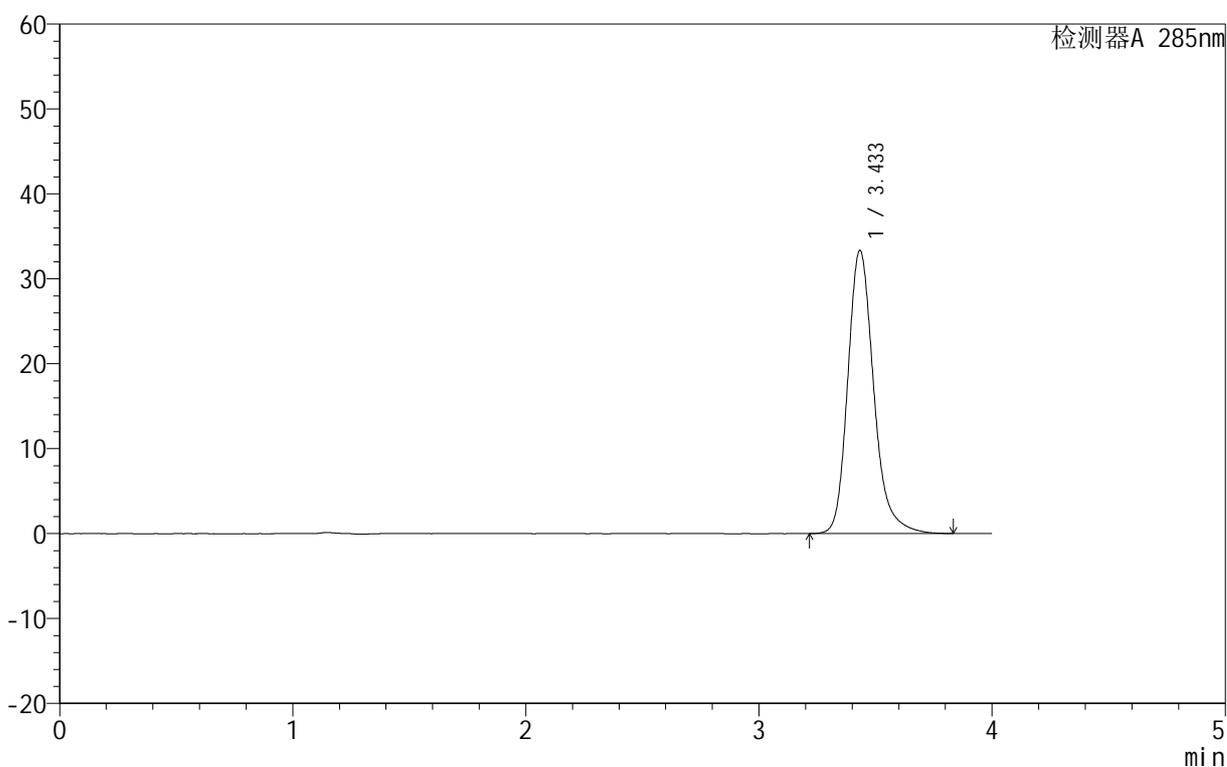
图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1647-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:25:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	258348	100.000	33291	4877	1.224	--
总计		258348	100.000	33291			

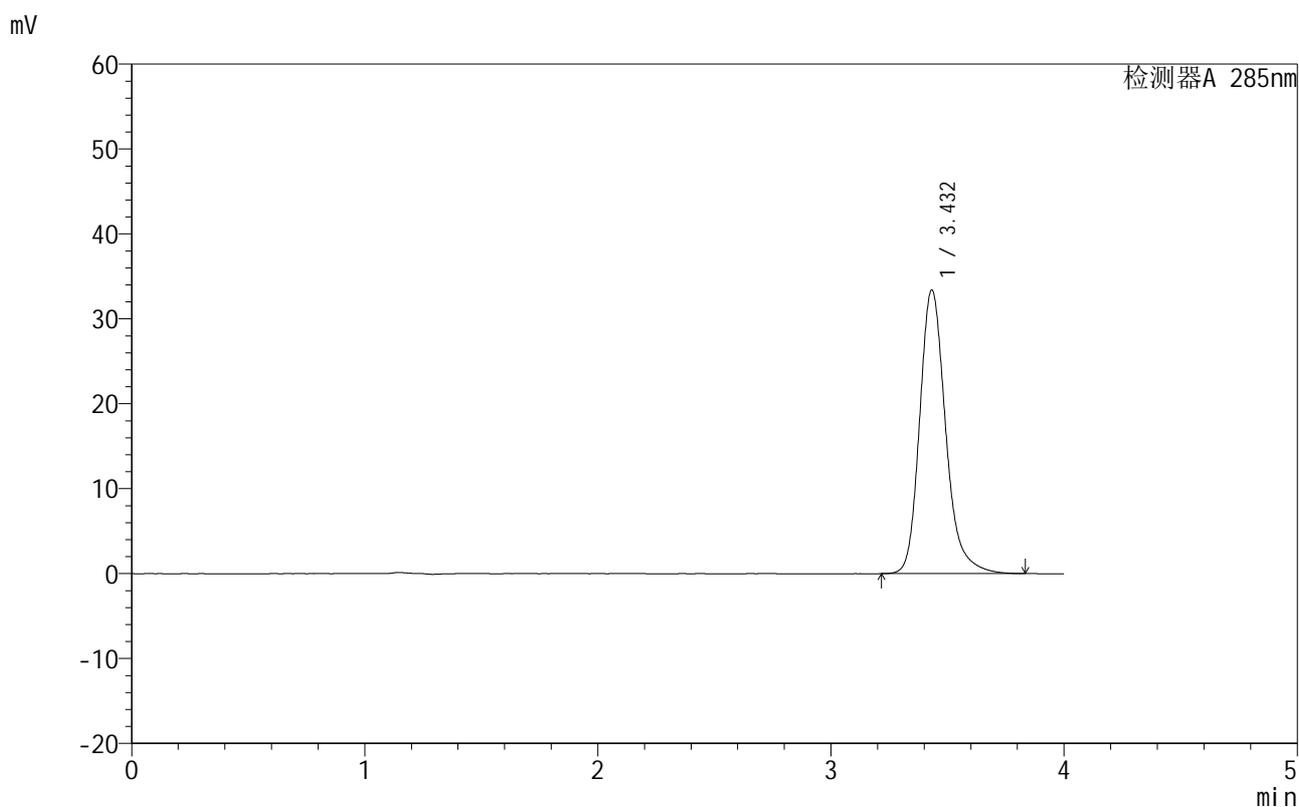
图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4

## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1648-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:29:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	259199	100.000	33377	4866	1.224	--
总计		259199	100.000	33377			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5



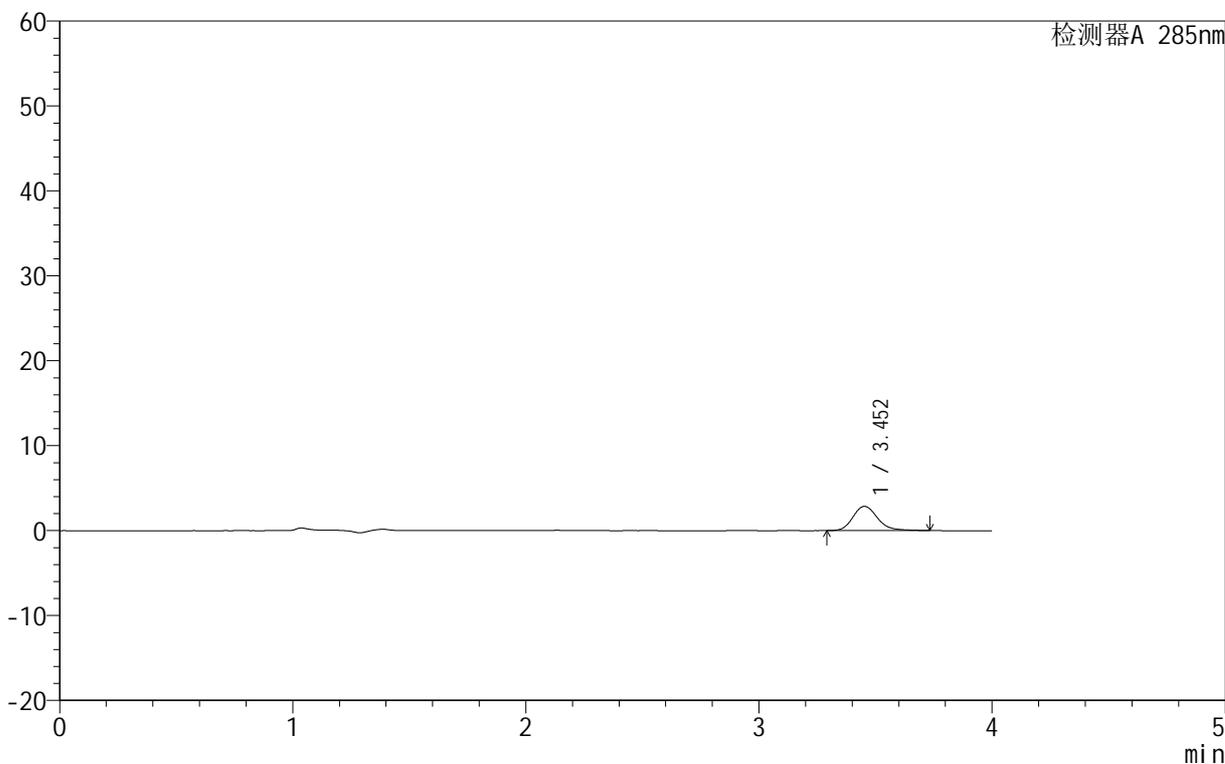
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1649-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:34:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	21019	100.000	2852	5416	1.200	--
总计		21019	100.000	2852			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

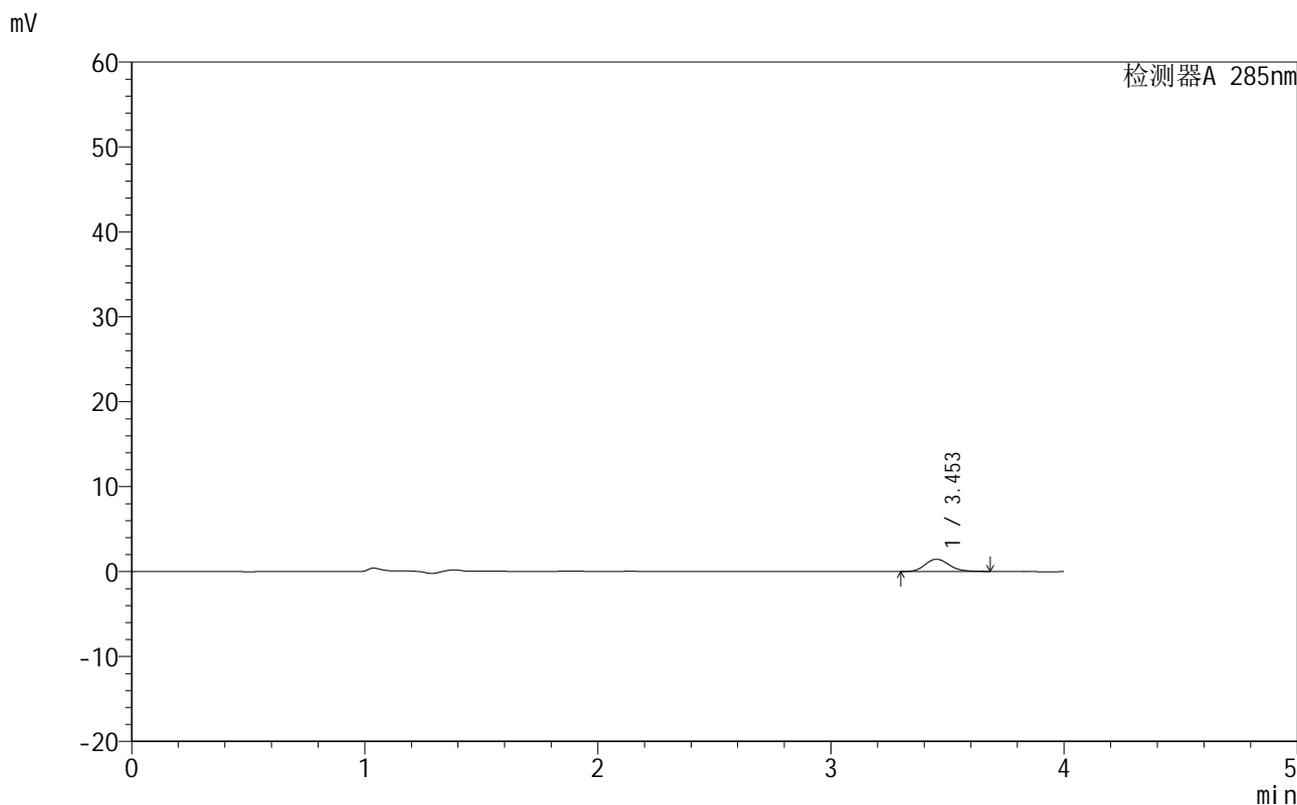


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1650-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:38:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	10484	100.000	1445	5468	1.171	--
总计		10484	100.000	1445			

图8 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



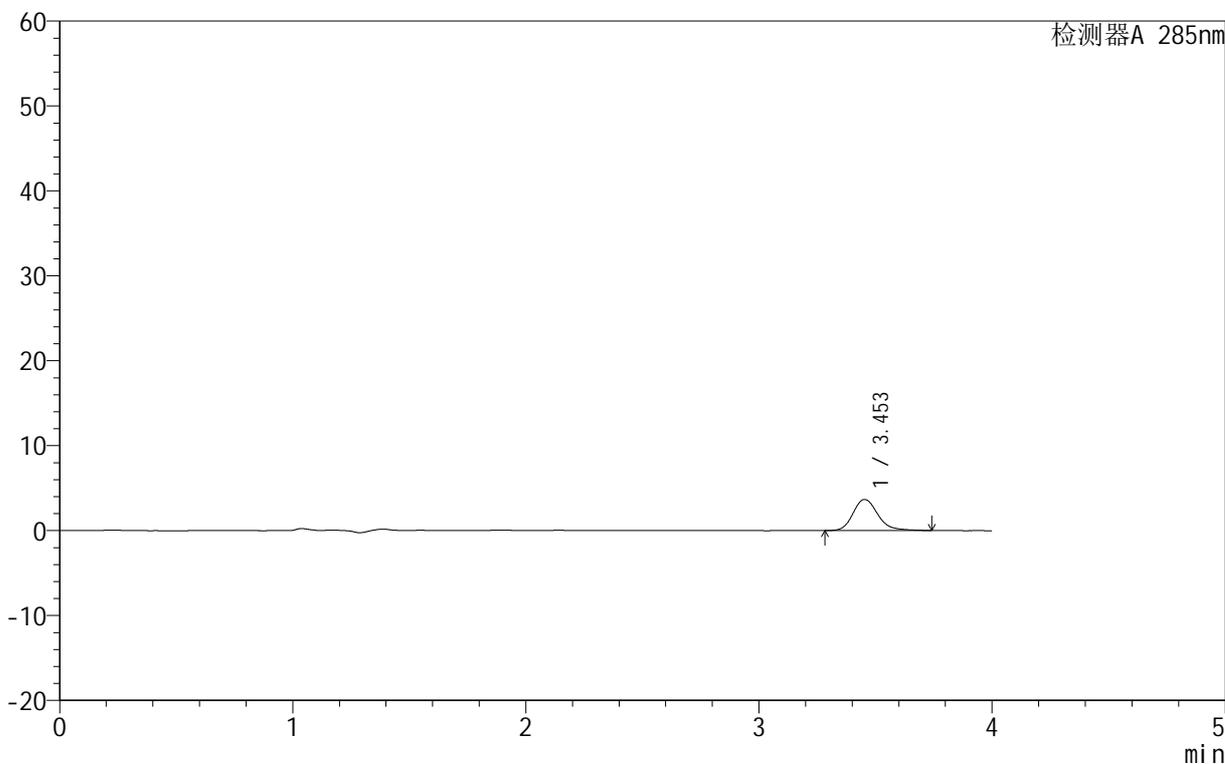
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1651-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	27160	100.000	3663	5360	1.207	--
总计		27160	100.000	3663			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



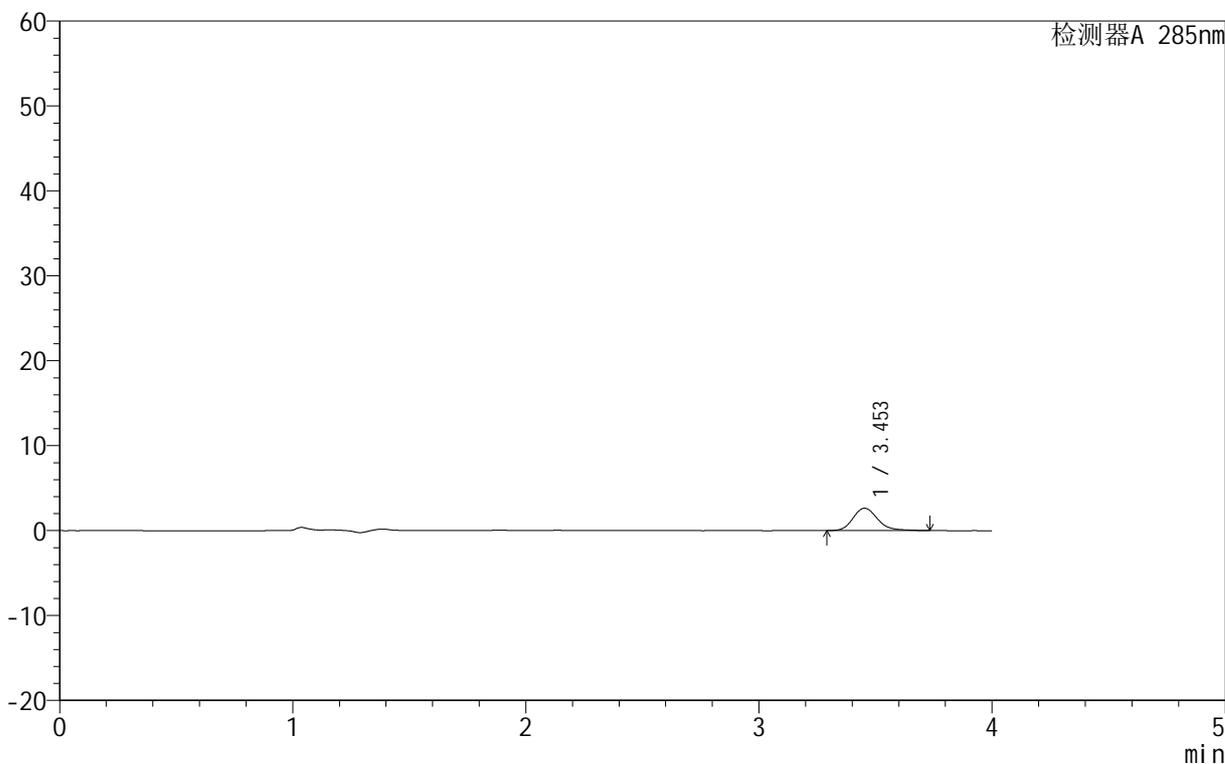
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1652-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:47:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	19375	100.000	2627	5403	1.206	--
总计		19375	100.000	2627			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



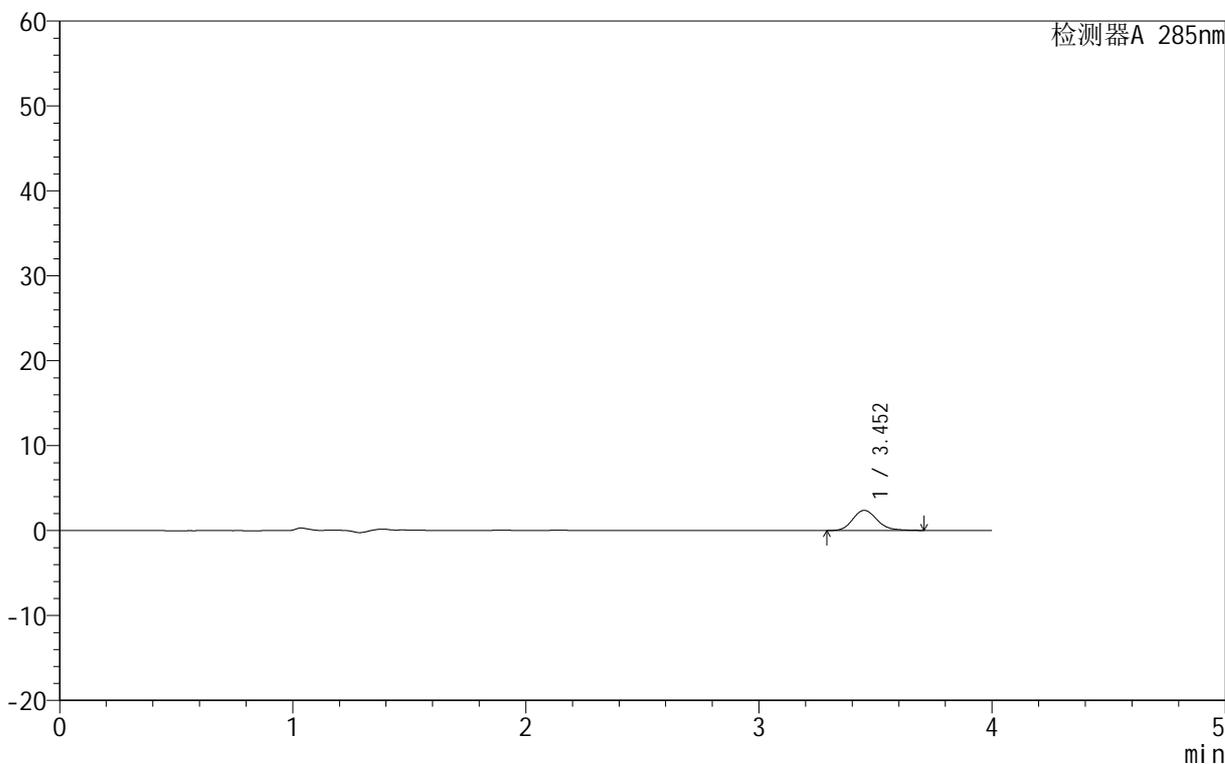
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1653-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:51:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	17360	100.000	2370	5420	1.184	--
总计		17360	100.000	2370			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



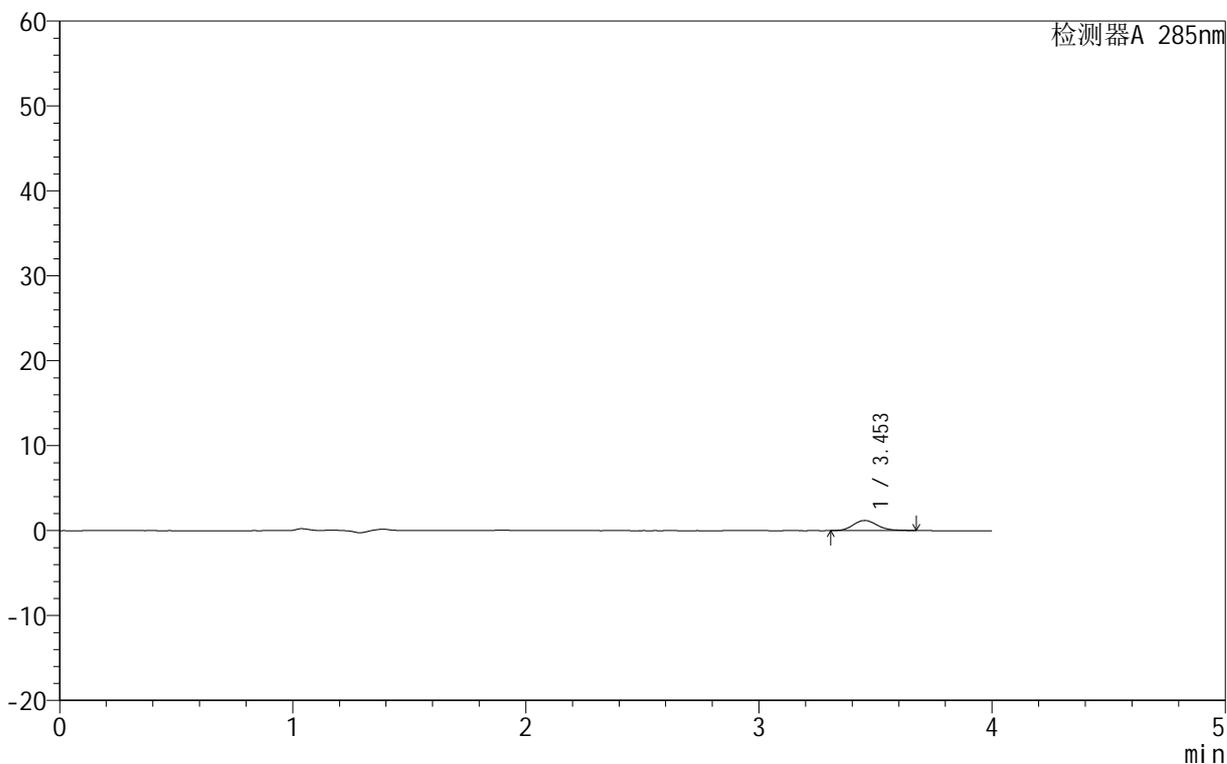
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1654-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 15:56:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	8581	100.000	1191	5523	1.164	--
总计		8581	100.000	1191			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

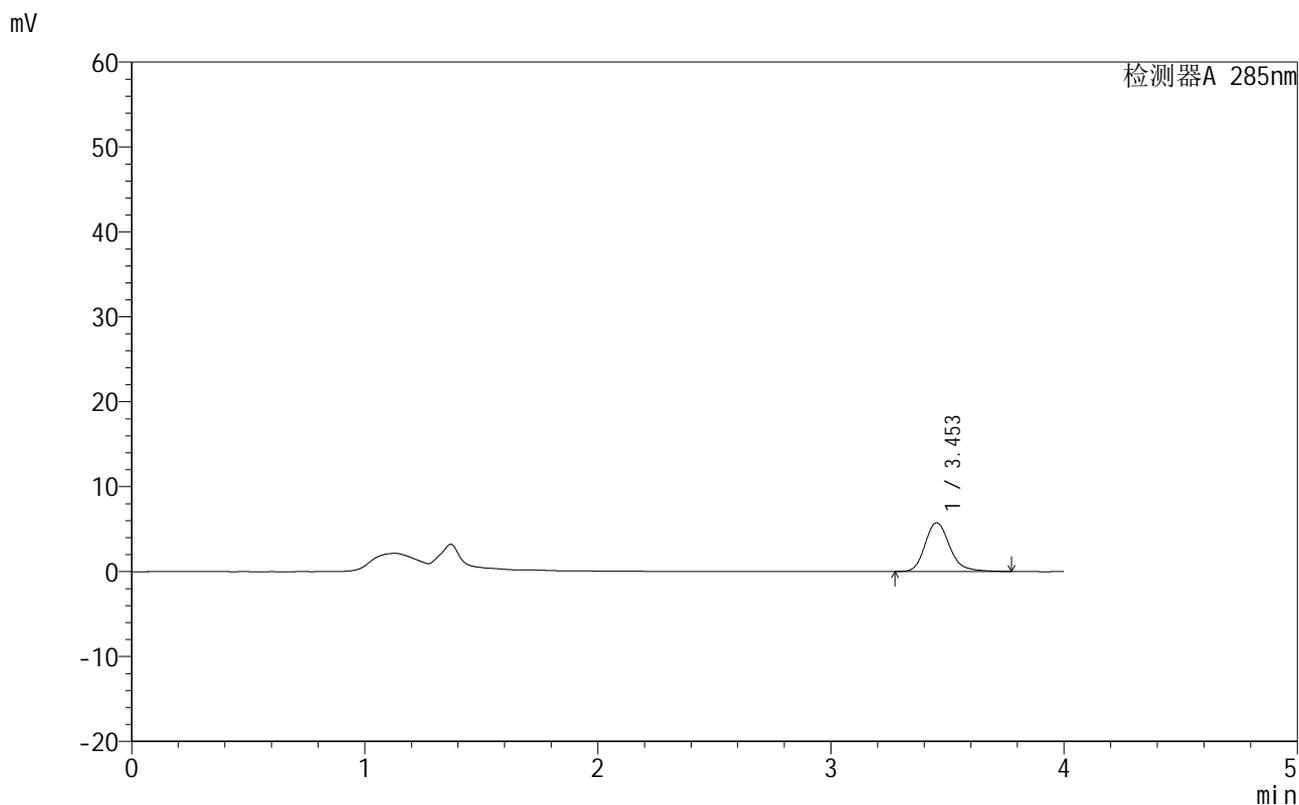


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1655-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:00:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	42445	100.000	5736	5407	1.211	--
总计		42445	100.000	5736			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



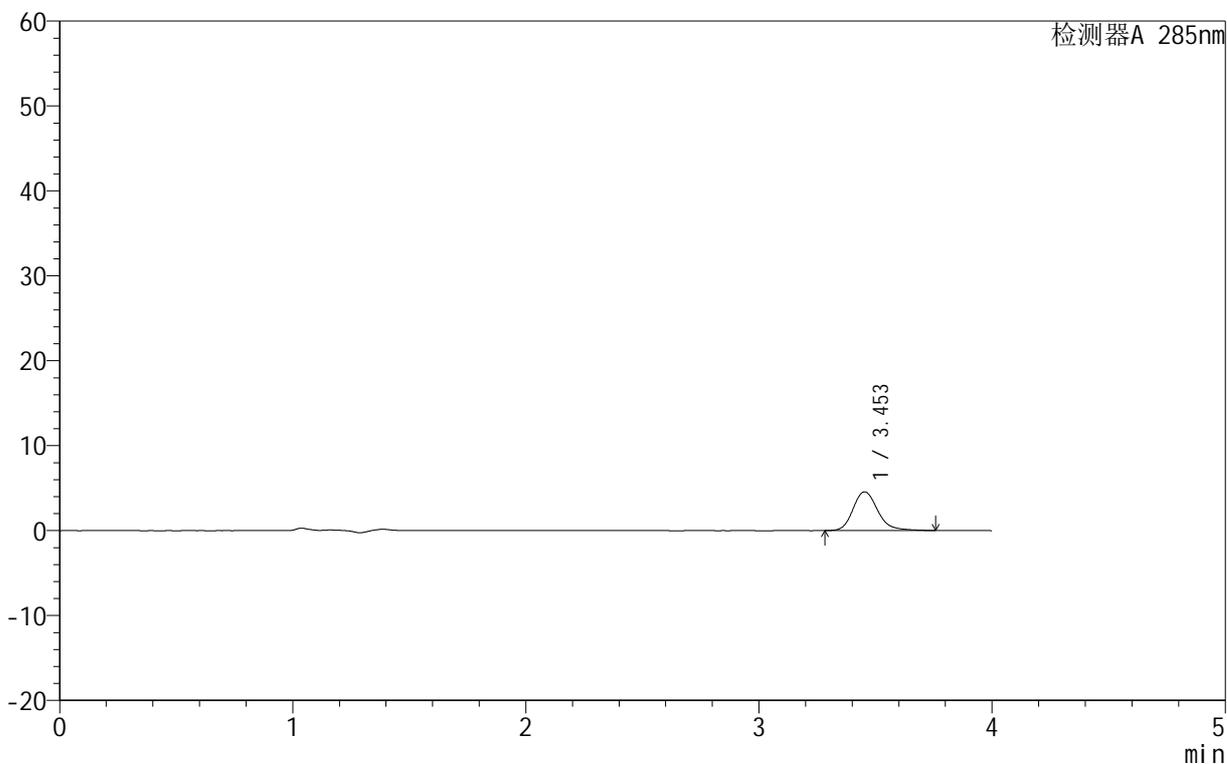
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1656-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:04:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	33694	100.000	4561	5405	1.206	--
总计		33694	100.000	4561			

图14 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

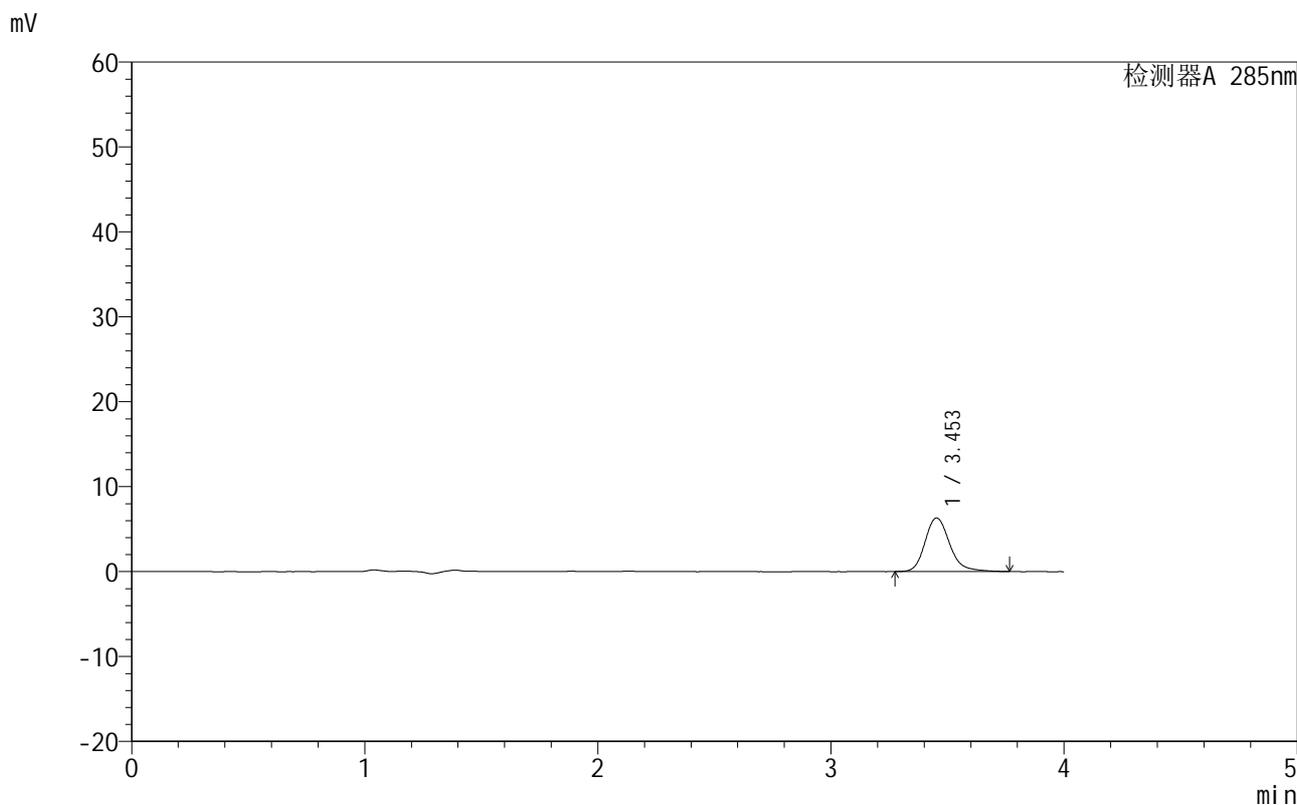


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1657-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:09:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

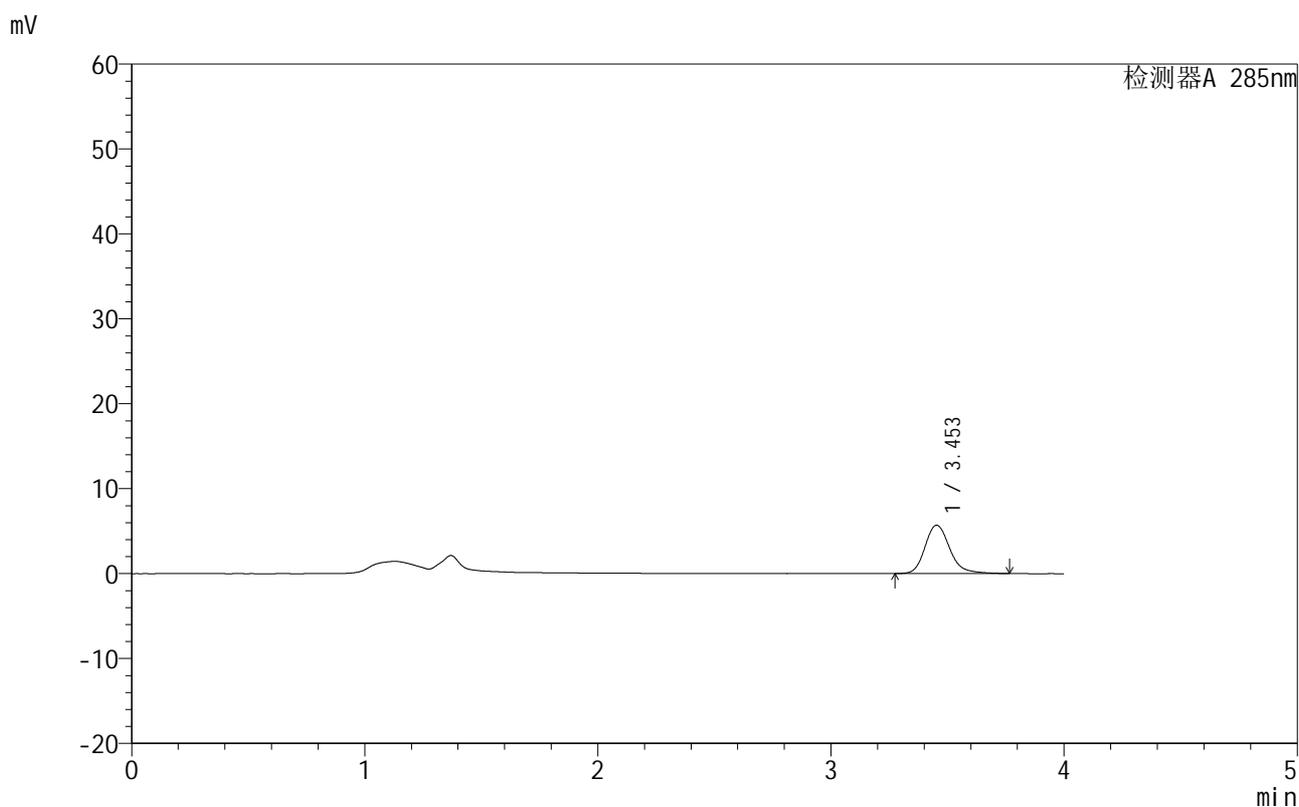
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	46608	100.000	6305	5427	1.215	--
总计		46608	100.000	6305			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1658-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:13:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	42121	100.000	5692	5419	1.210	--
总计		42121	100.000	5692			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



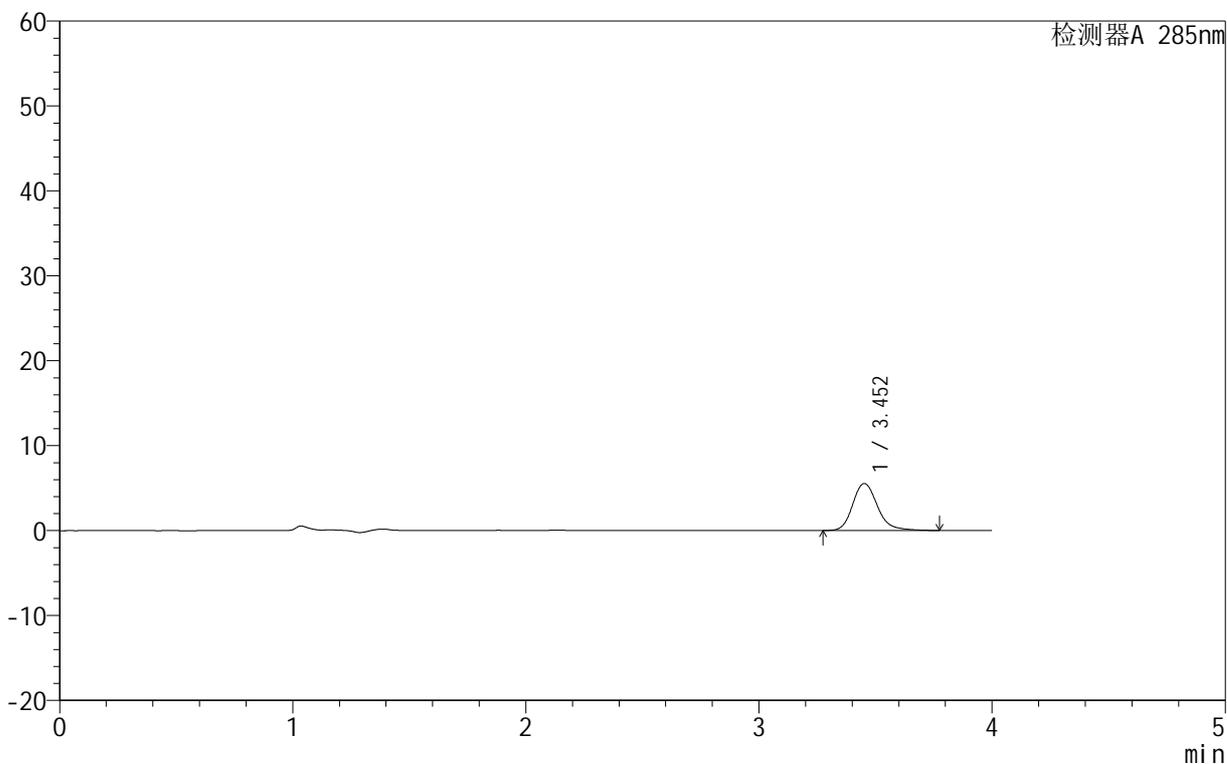
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1659-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:17:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	41216	100.000	5529	5364	1.217	--
总计		41216	100.000	5529			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



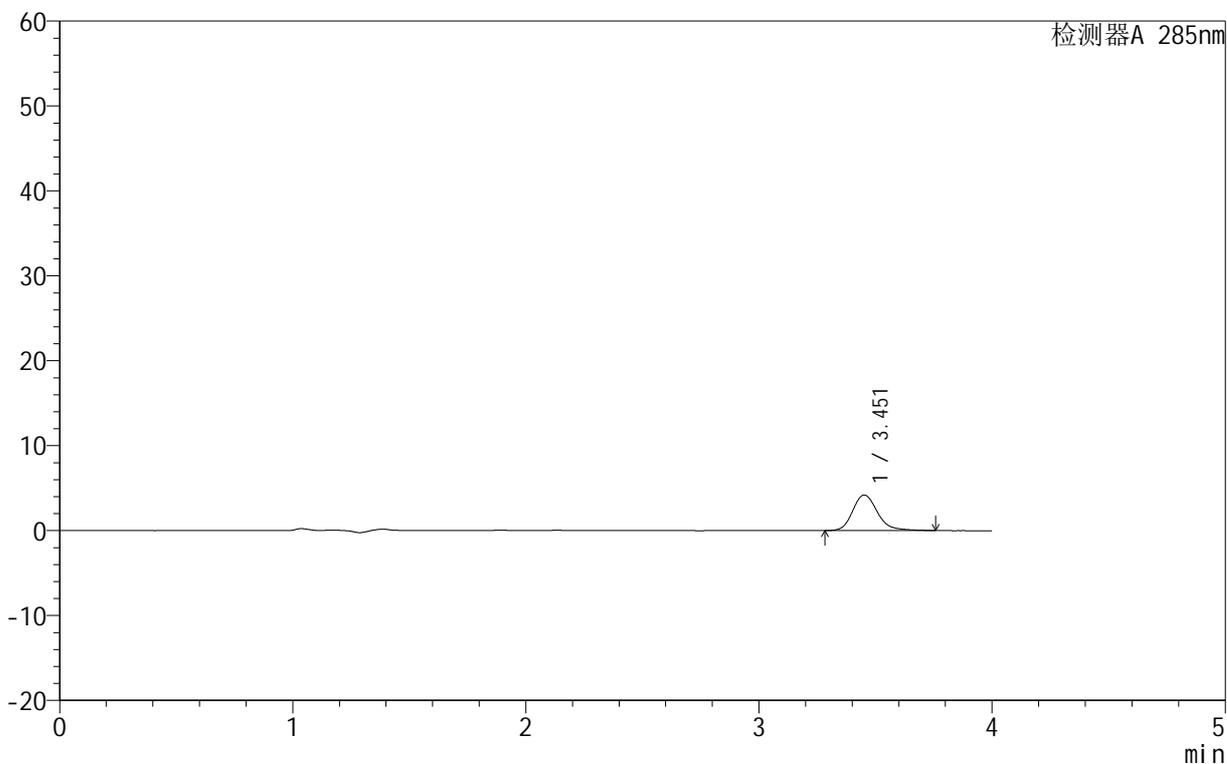
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1660-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:22:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	31032	100.000	4182	5378	1.213	--
总计		31032	100.000	4182			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

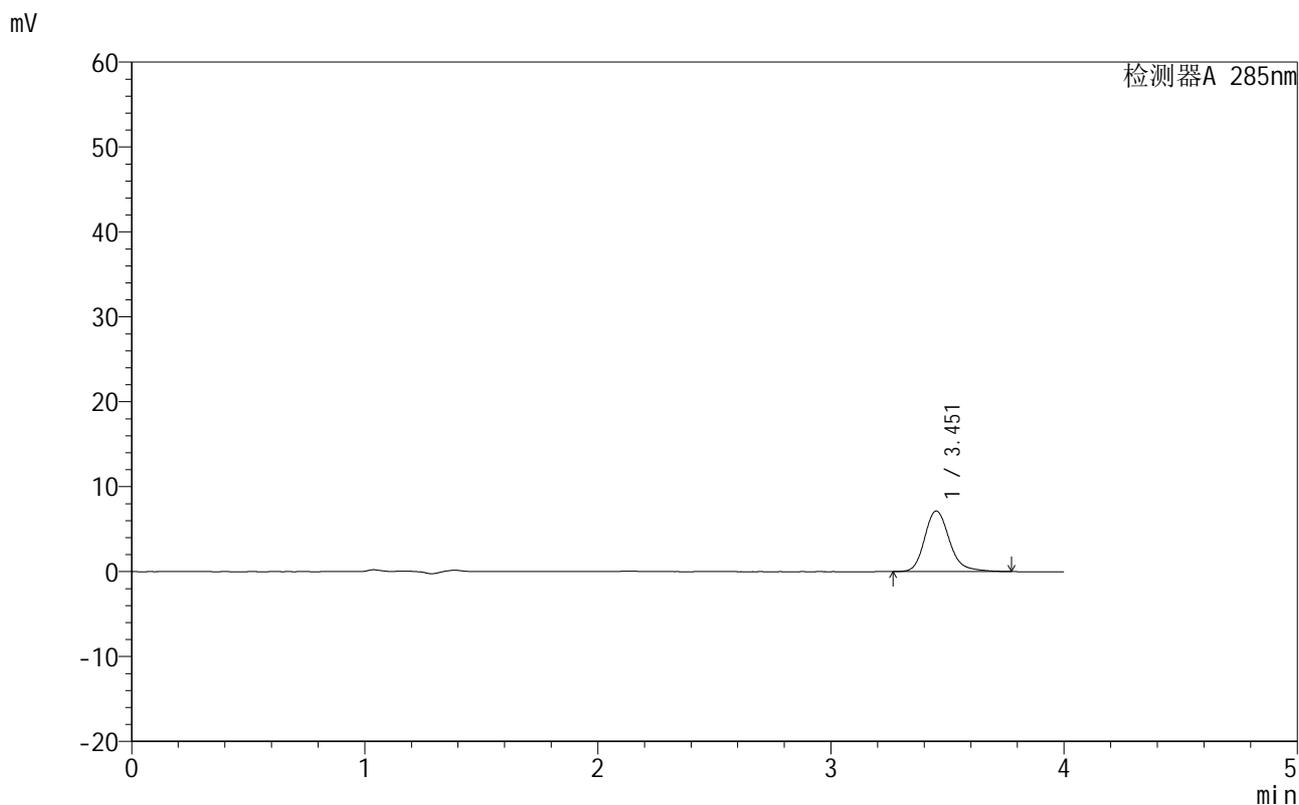


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1661-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:26:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	52962	100.000	7120	5379	1.213	--
总计		52962	100.000	7120			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



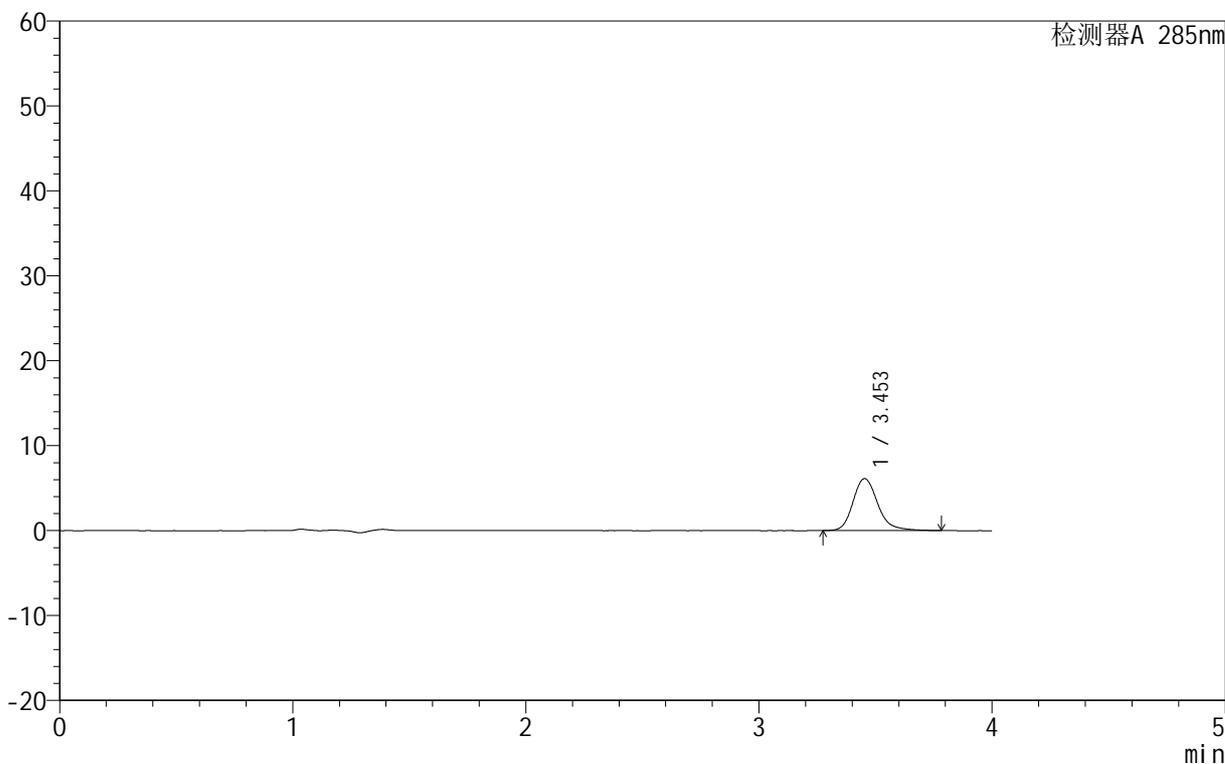
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1662-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:31:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	45407	100.000	6118	5393	1.216	--
总计		45407	100.000	6118			

图20 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



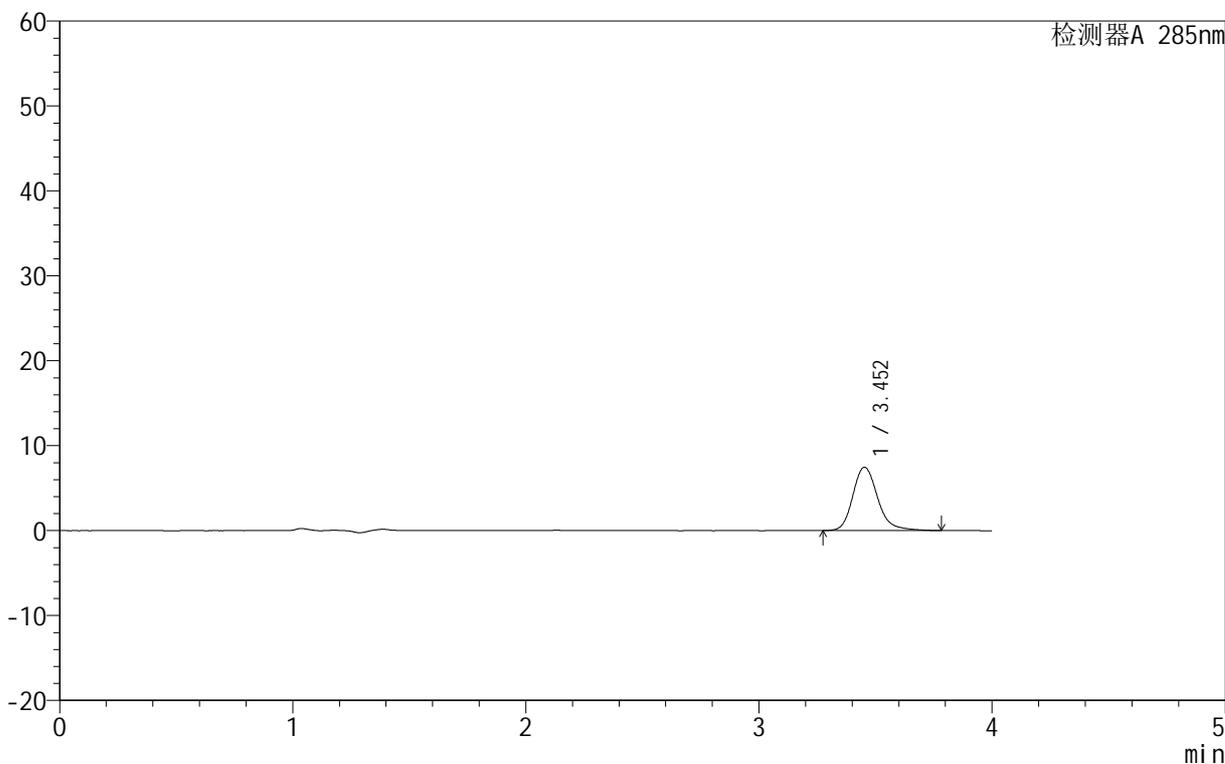
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1663-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:35:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	55353	100.000	7449	5381	1.217	--
总计		55353	100.000	7449			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



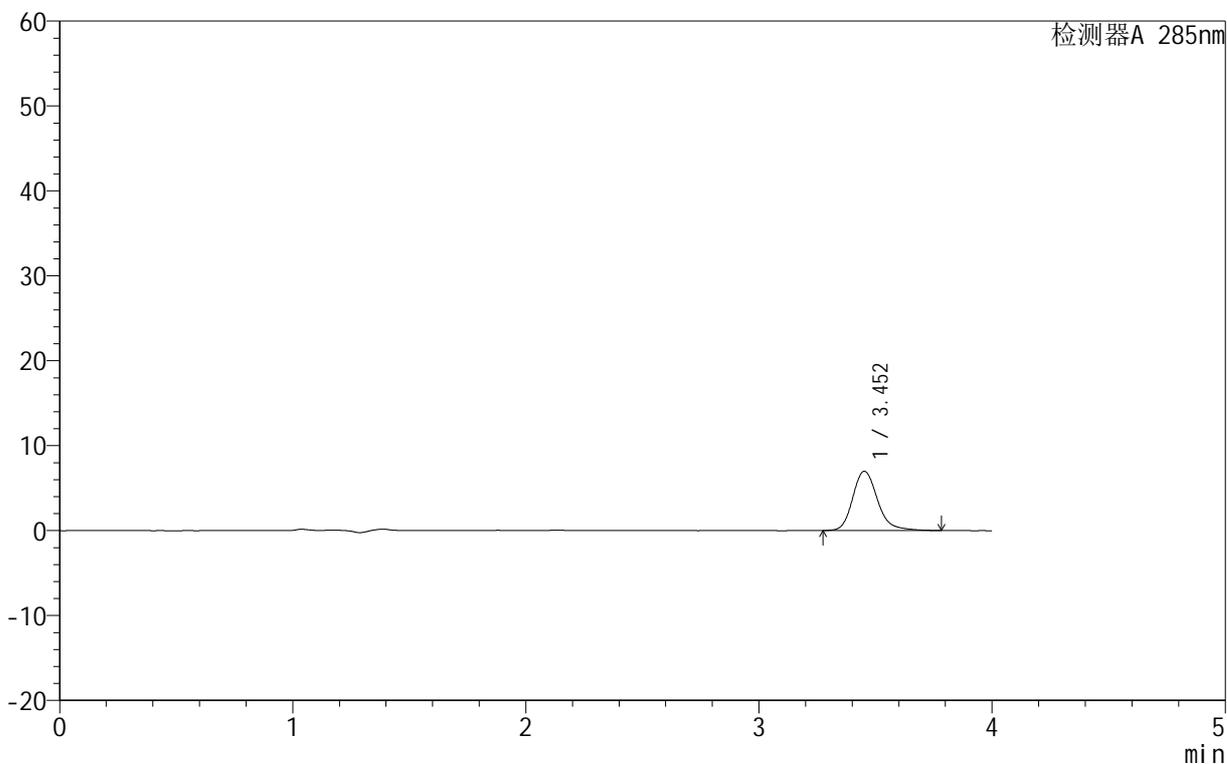
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1664-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:39:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	51716	100.000	6964	5388	1.215	--
总计		51716	100.000	6964			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



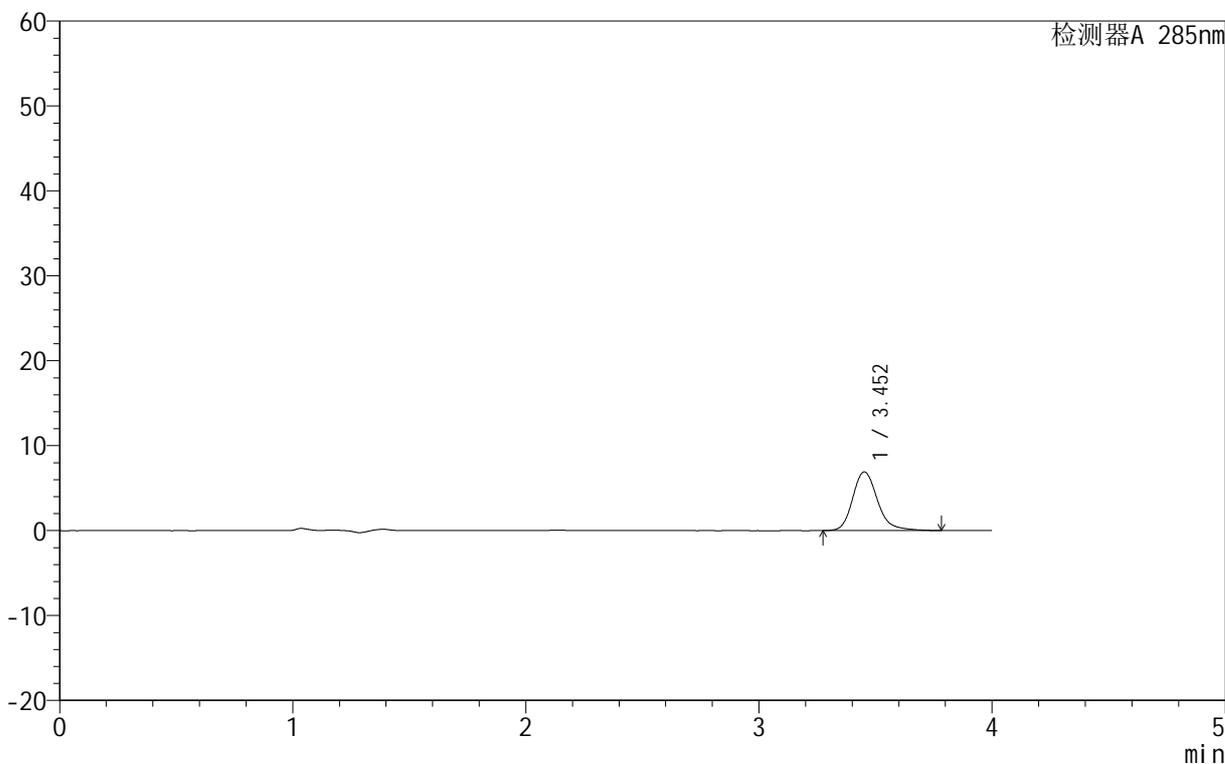
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1665-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:44:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	51303	100.000	6894	5383	1.217	--
总计		51303	100.000	6894			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



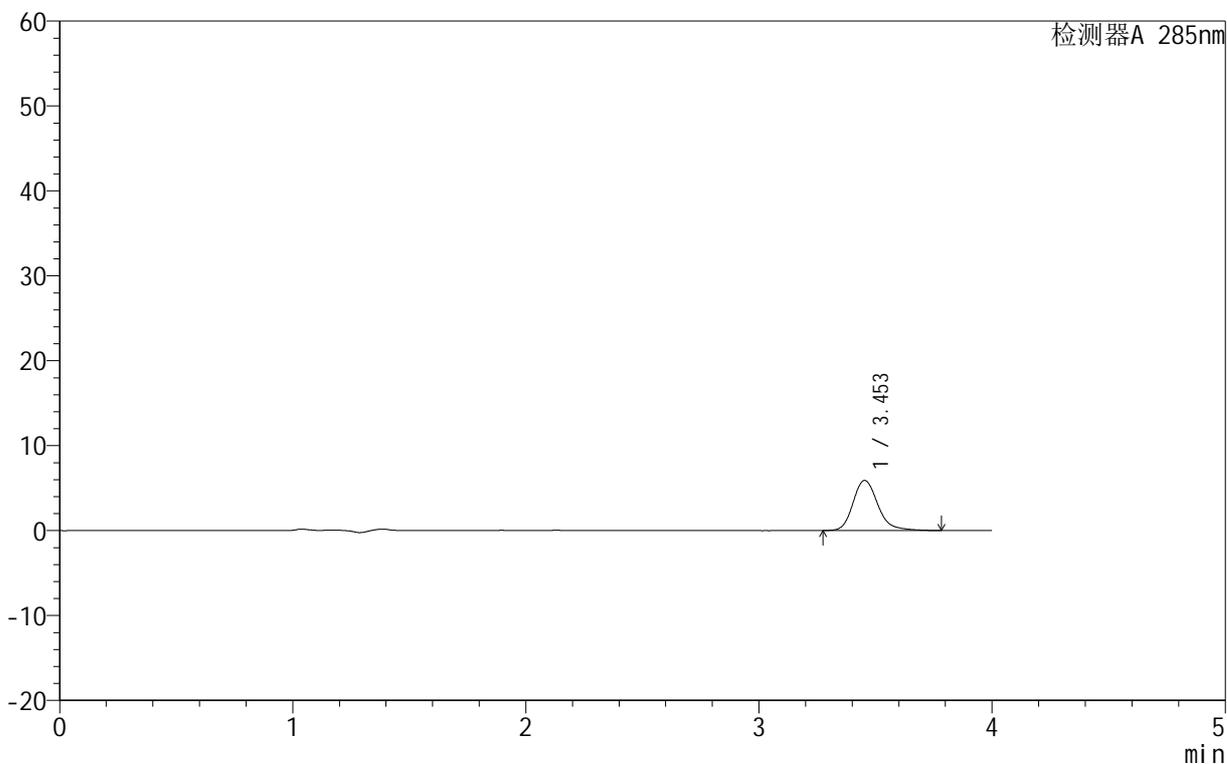
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1666-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:48:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	43928	100.000	5900	5360	1.216	--
总计		43928	100.000	5900			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

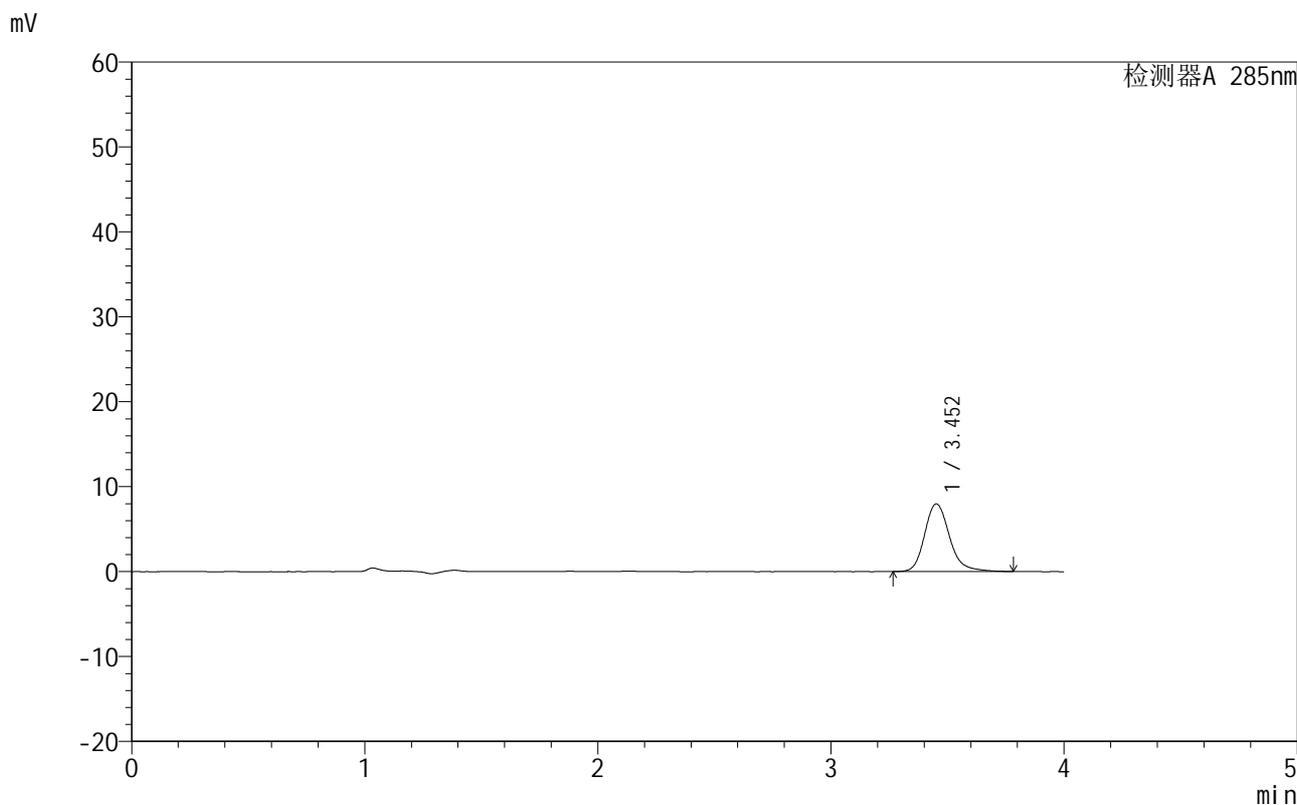


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1667-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:53:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	59327	100.000	7959	5367	1.215	--
总计		59327	100.000	7959			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

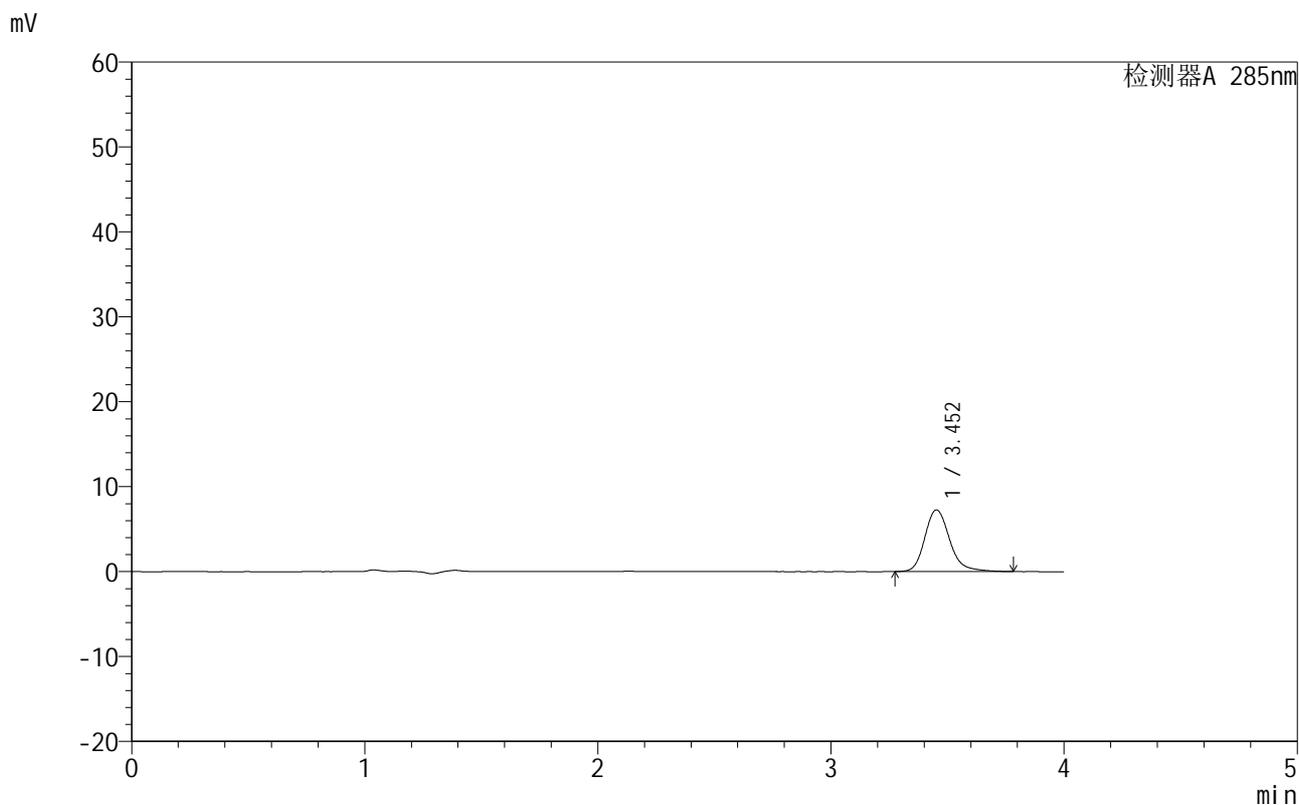


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1668-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 16:57:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:08:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

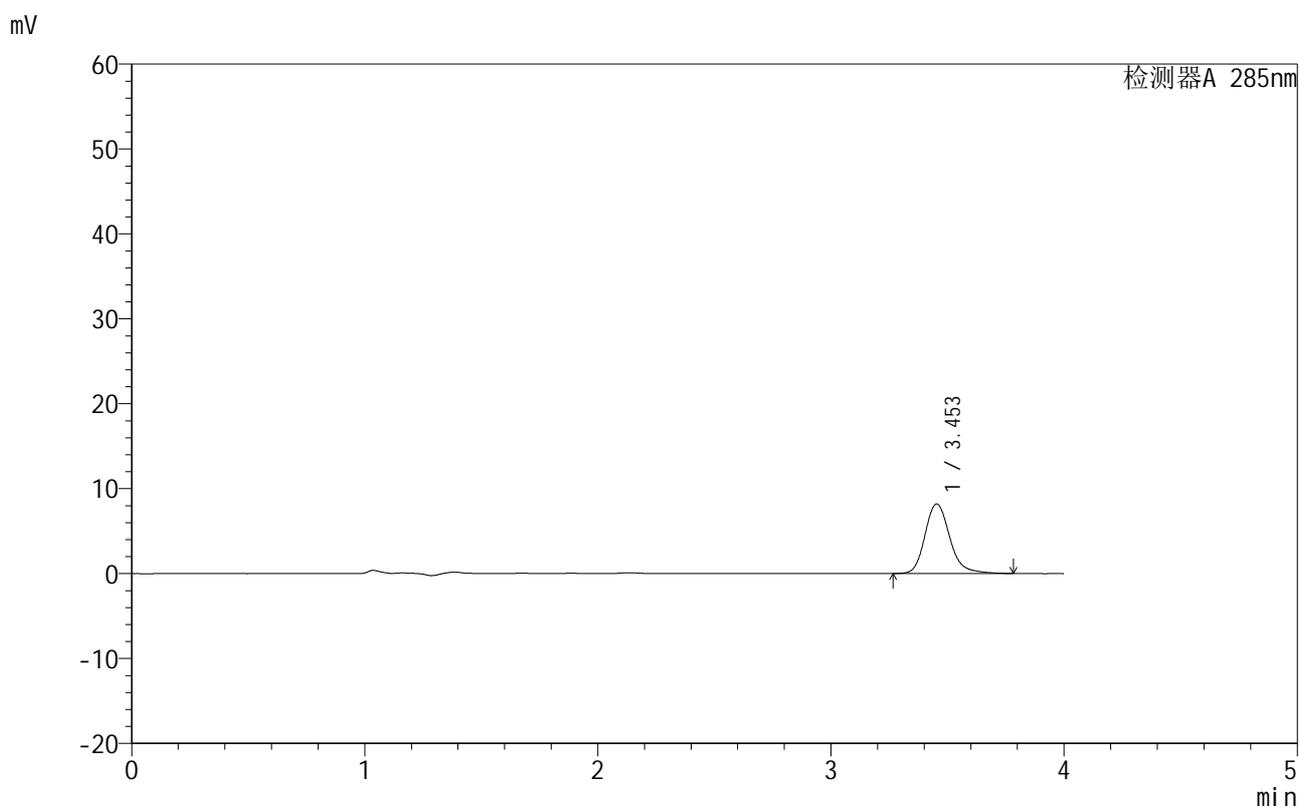
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	53979	100.000	7252	5372	1.216	--
总计		53979	100.000	7252			

图26 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1669-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:01:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	60799	100.000	8195	5390	1.207	--
总计		60799	100.000	8195			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

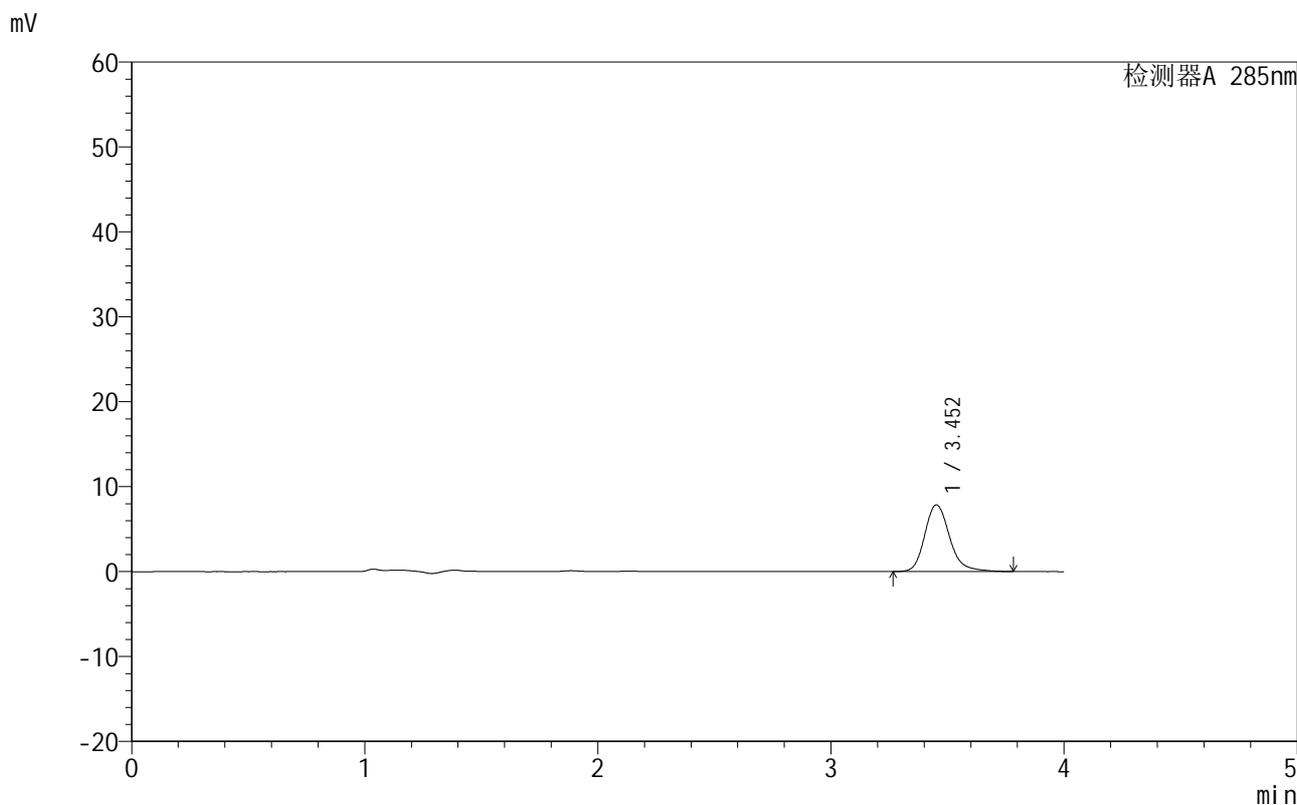


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1670-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:06:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	58413	100.000	7847	5366	1.213	--
总计		58413	100.000	7847			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



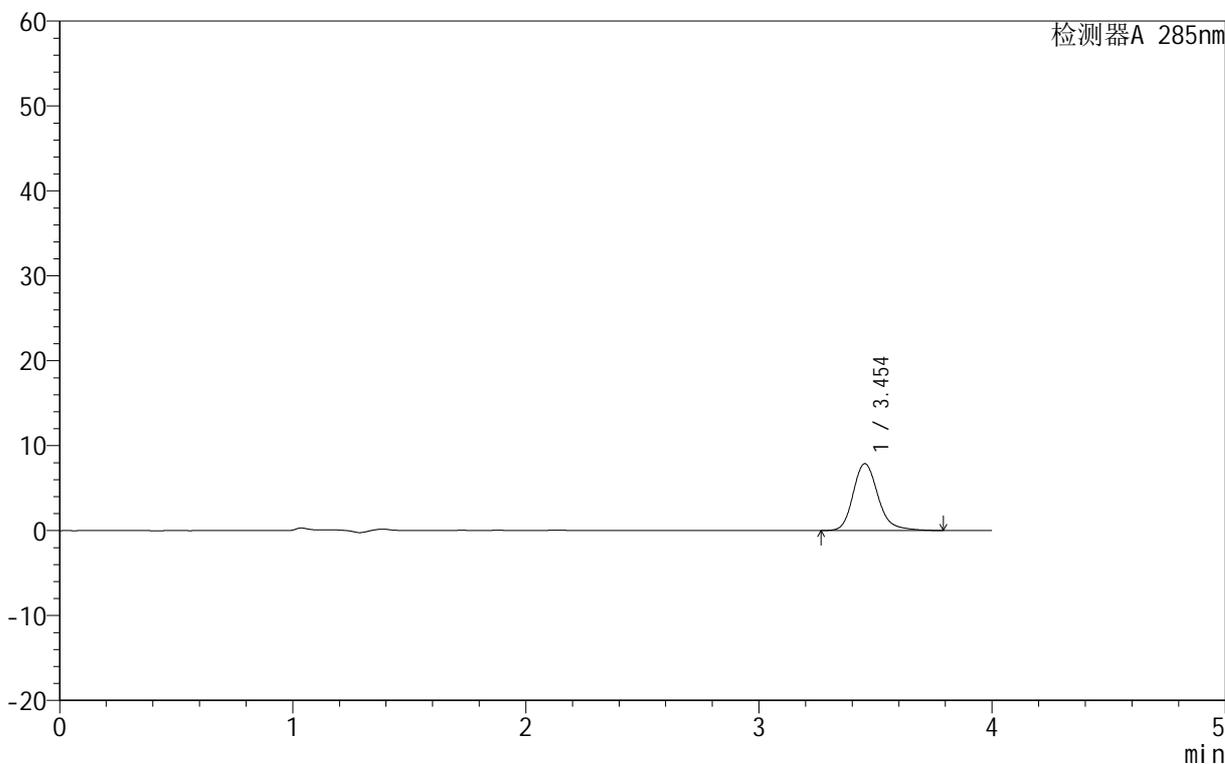
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1671-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:10:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	58630	100.000	7876	5360	1.213	--
总计		58630	100.000	7876			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



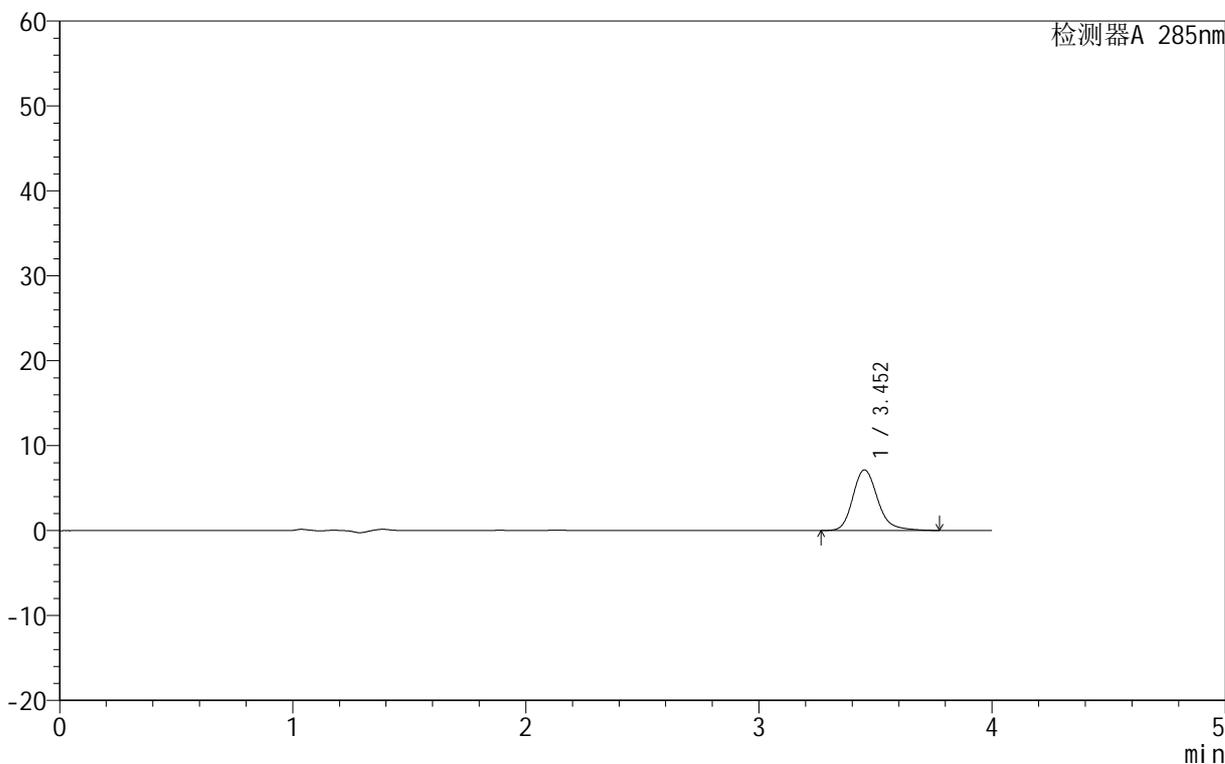
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1672-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:14:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	52987	100.000	7126	5373	1.214	--
总计		52987	100.000	7126			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



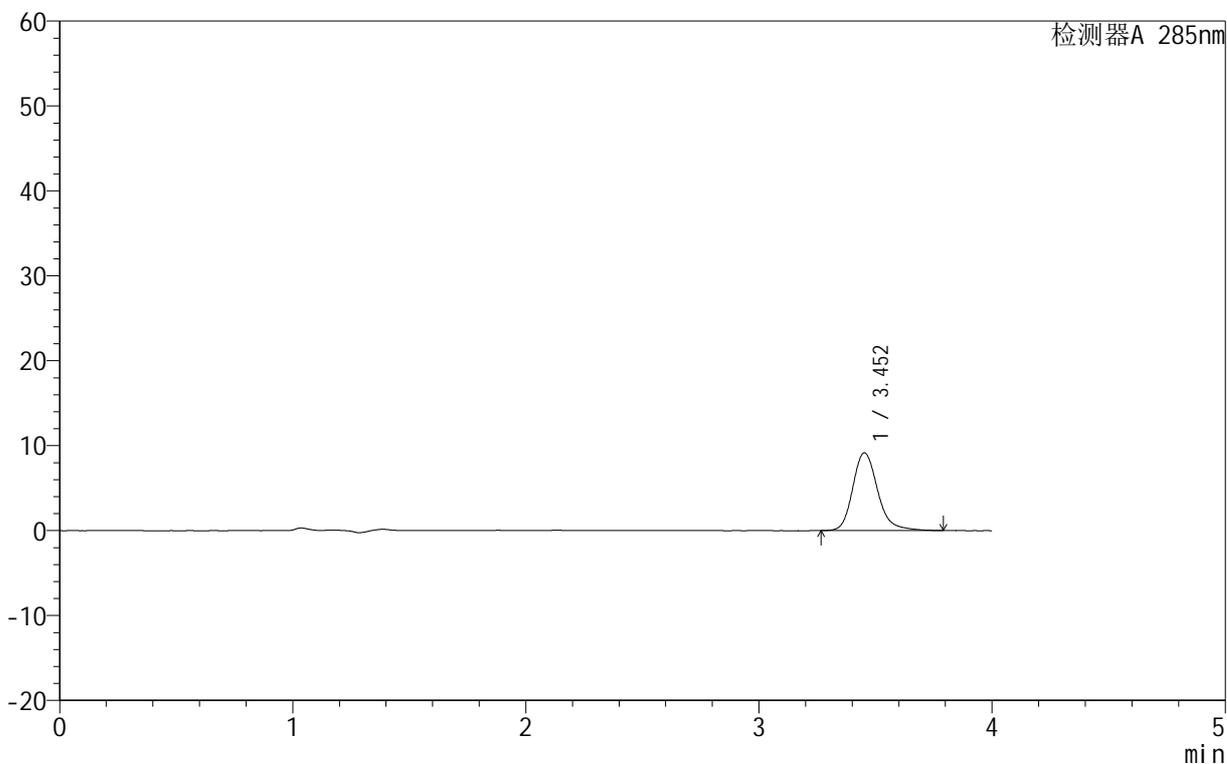
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1673-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:19:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	68135	100.000	9141	5363	1.213	--
总计		68135	100.000	9141			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

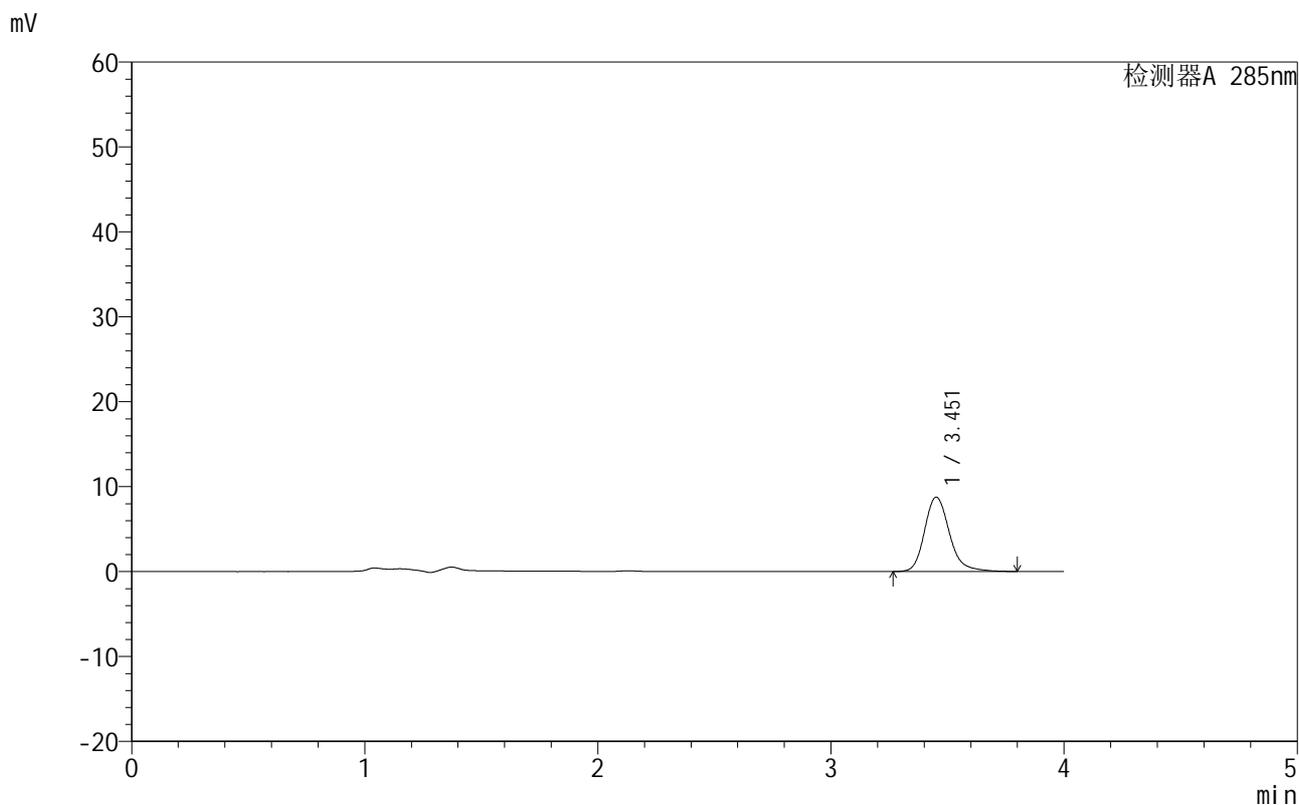


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1674-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:23:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	65074	100.000	8738	5376	1.215	--
总计		65074	100.000	8738			

图32 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



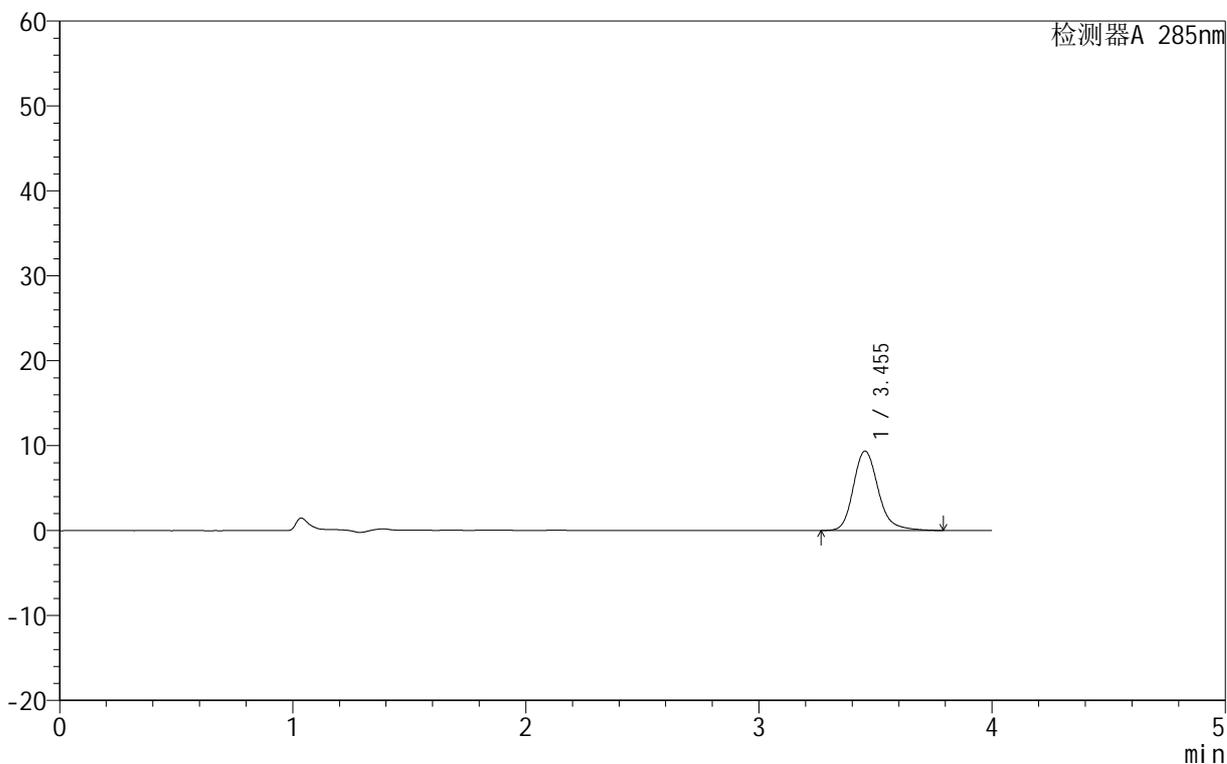
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1675-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:28:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	69560	100.000	9360	5378	1.211	--
总计		69560	100.000	9360			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



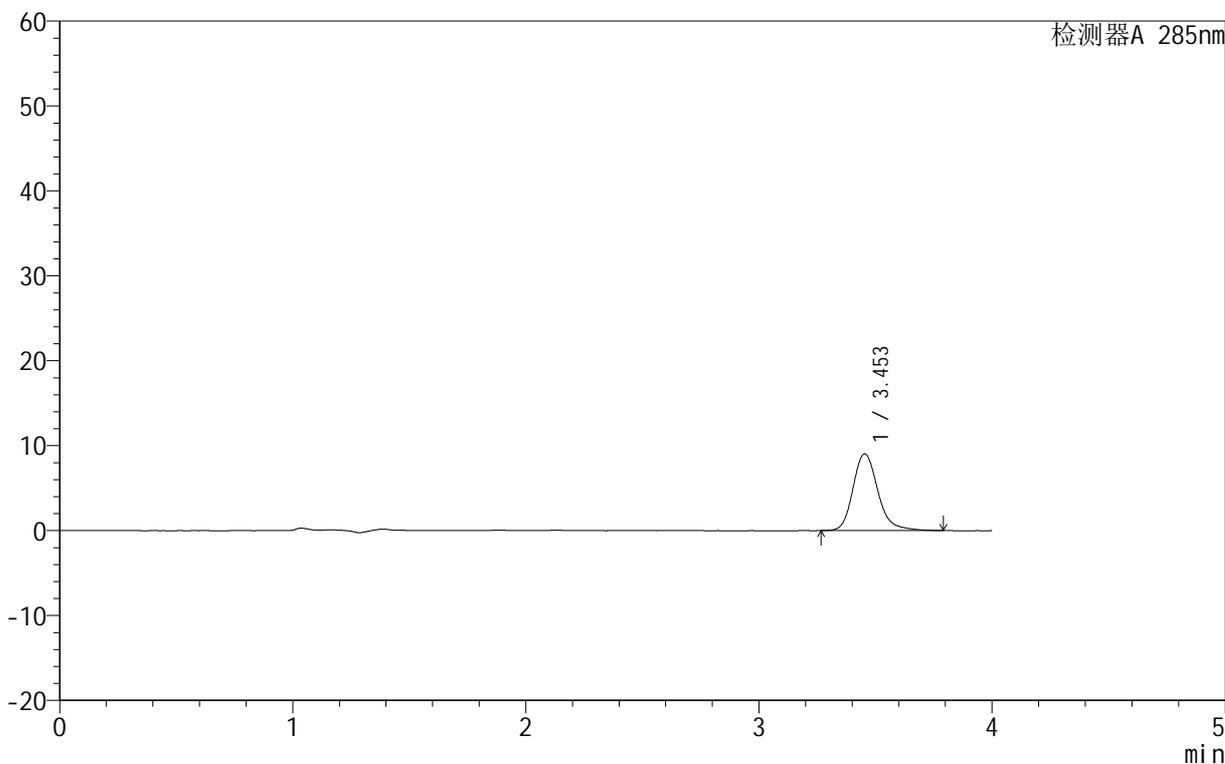
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1676-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	67256	100.000	9040	5369	1.212	--
总计		67256	100.000	9040			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

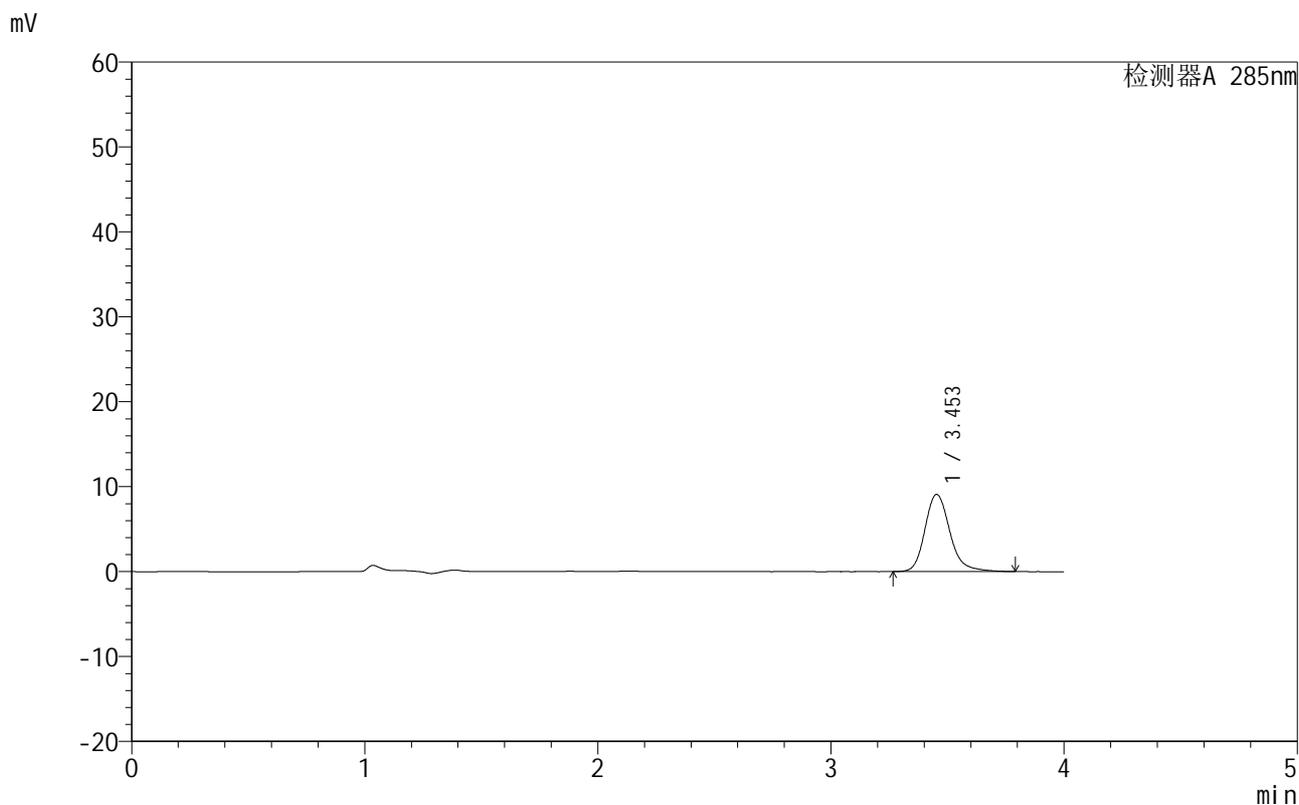


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1677-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:36:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	67604	100.000	9083	5354	1.211	--
总计		67604	100.000	9083			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



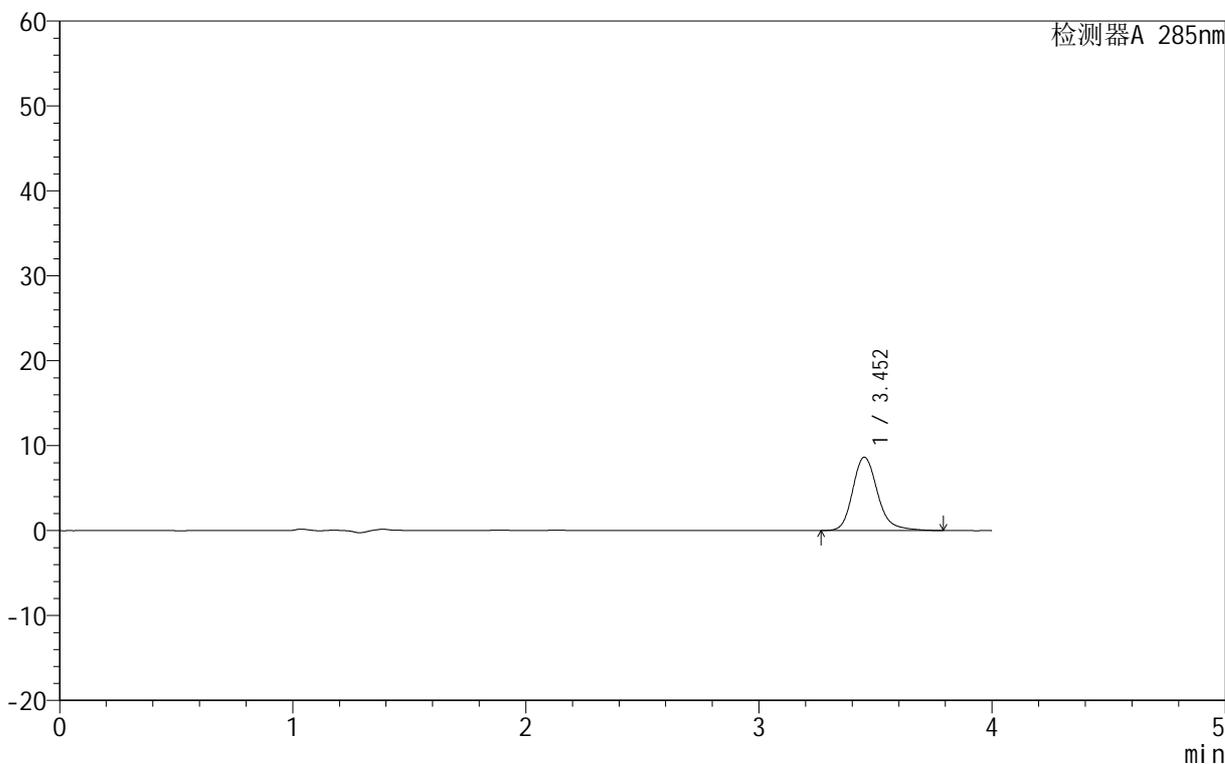
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1678-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:41:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	64217	100.000	8621	5373	1.216	--
总计		64217	100.000	8621			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

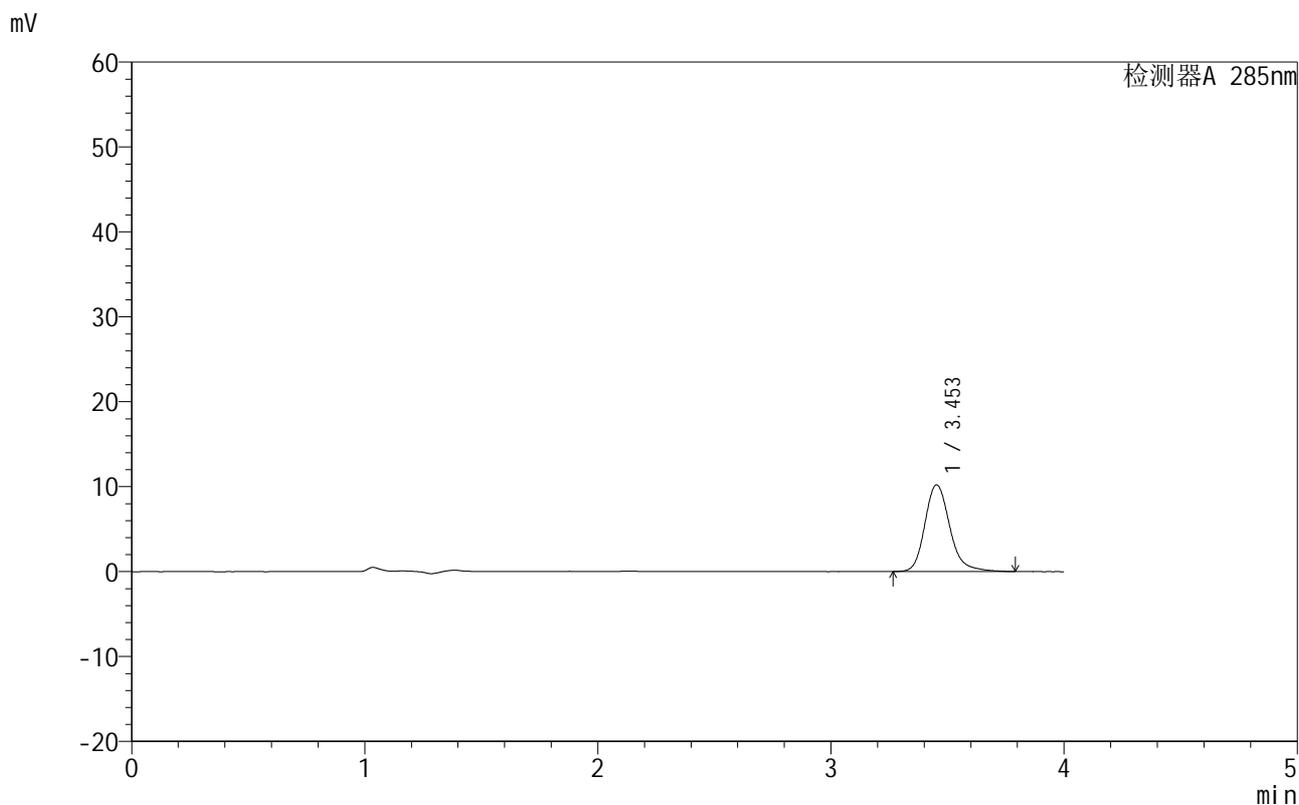


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1679-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:45:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	75964	100.000	10198	5366	1.214	--
总计		75964	100.000	10198			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

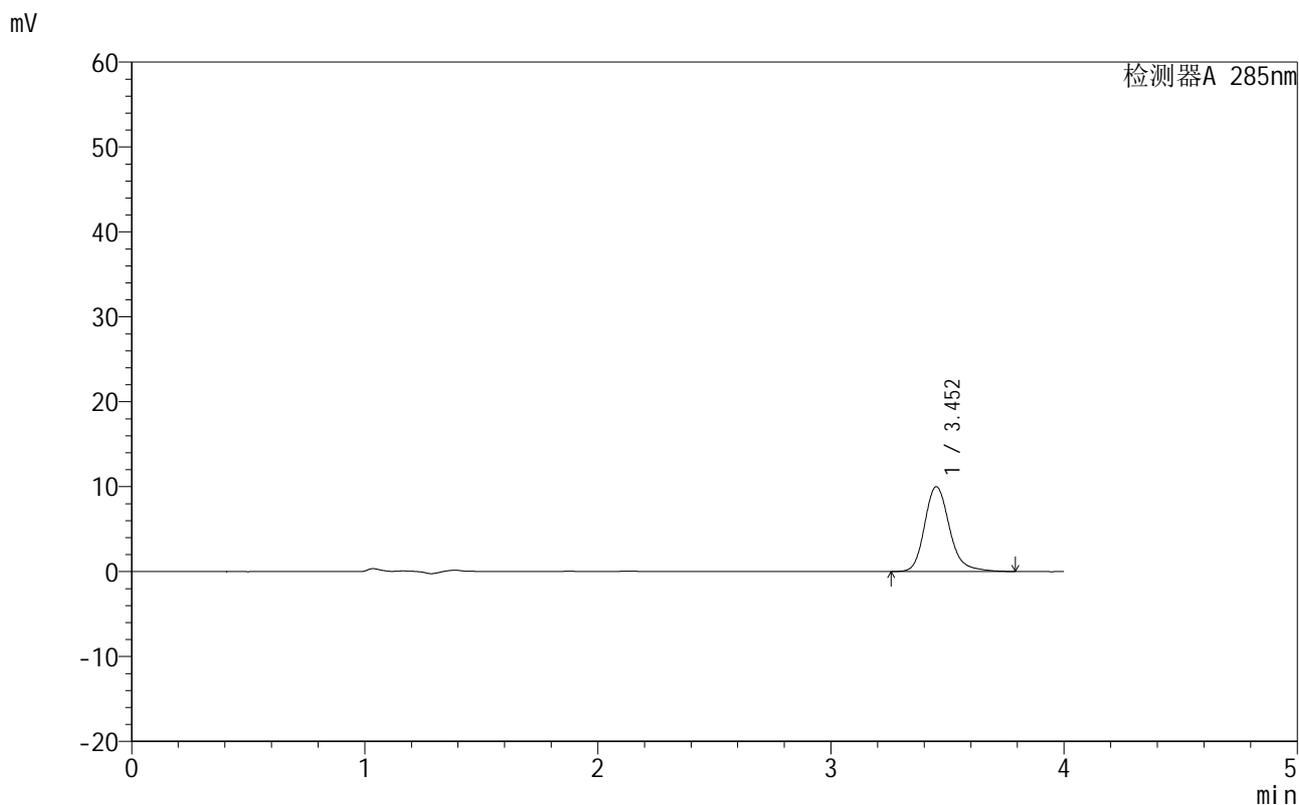


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1680-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:50:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	74370	100.000	9972	5361	1.212	--
总计		74370	100.000	9972			

图38 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

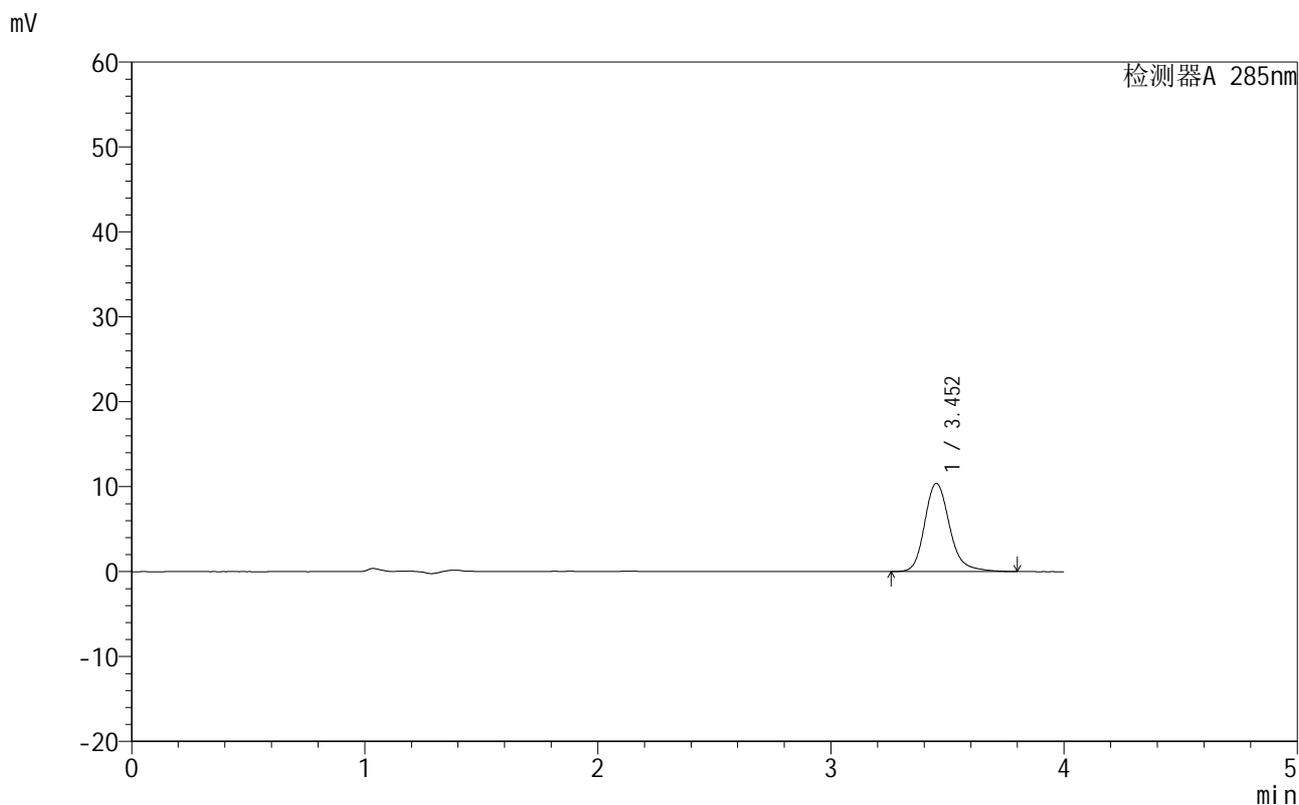


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1681-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:54:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	77348	100.000	10372	5365	1.214	--
总计		77348	100.000	10372			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



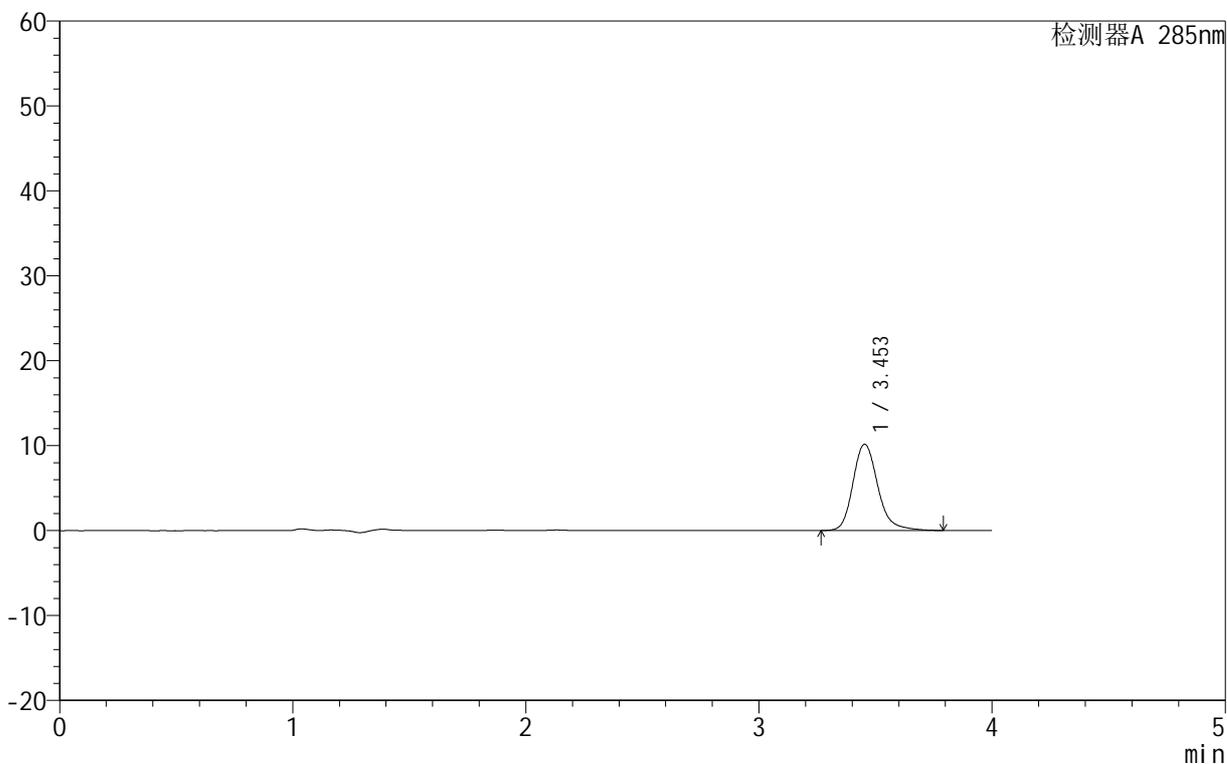
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1682-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 17:58:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	75600	100.000	10159	5370	1.213	--
总计		75600	100.000	10159			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



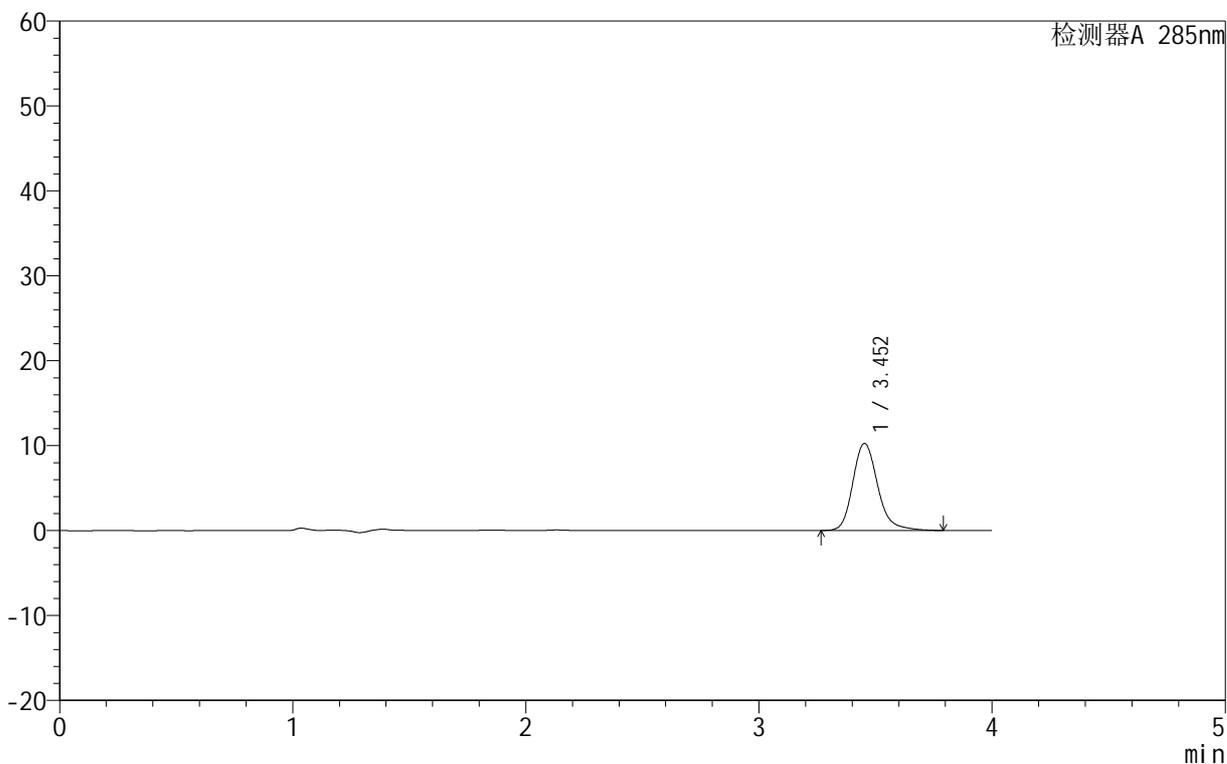
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1683-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:03:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	76277	100.000	10246	5371	1.213	--
总计		76277	100.000	10246			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

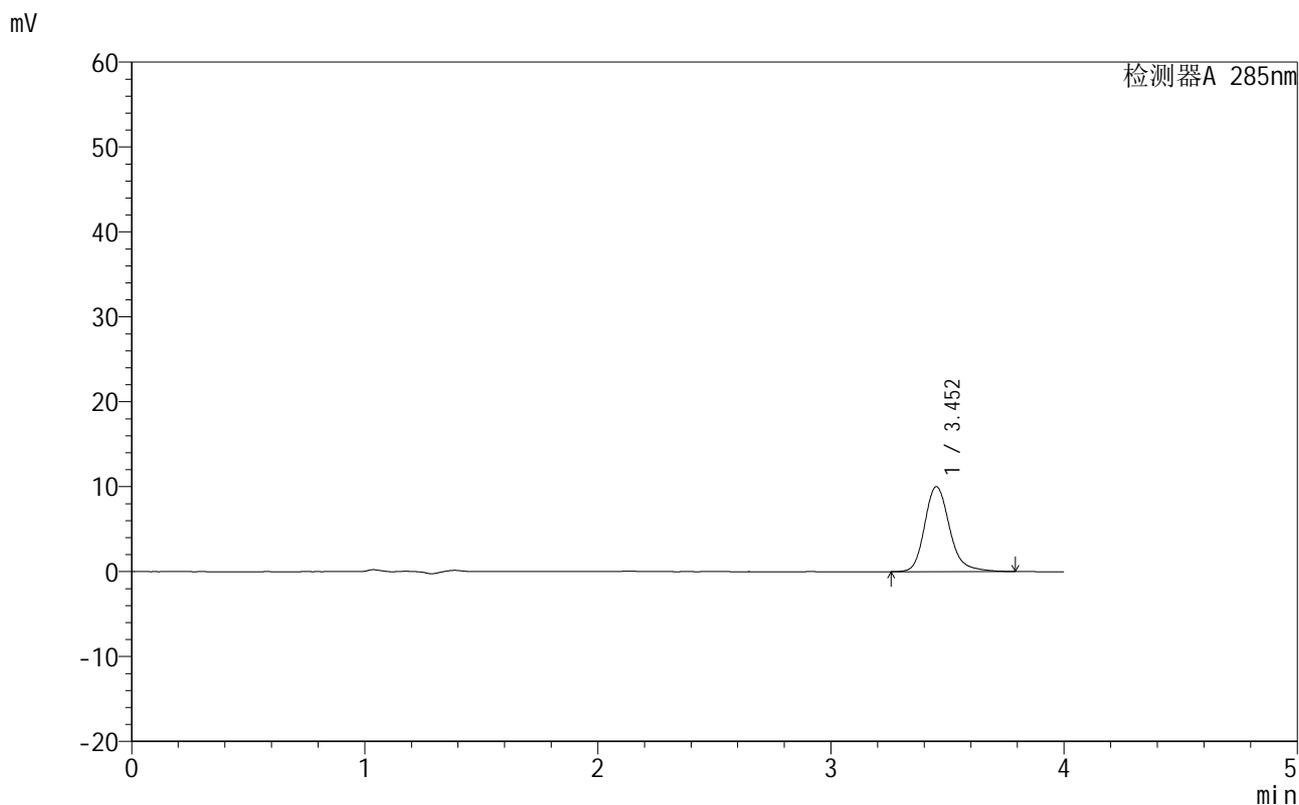


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1684-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:07:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	74534	100.000	9988	5355	1.215	--
总计		74534	100.000	9988			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



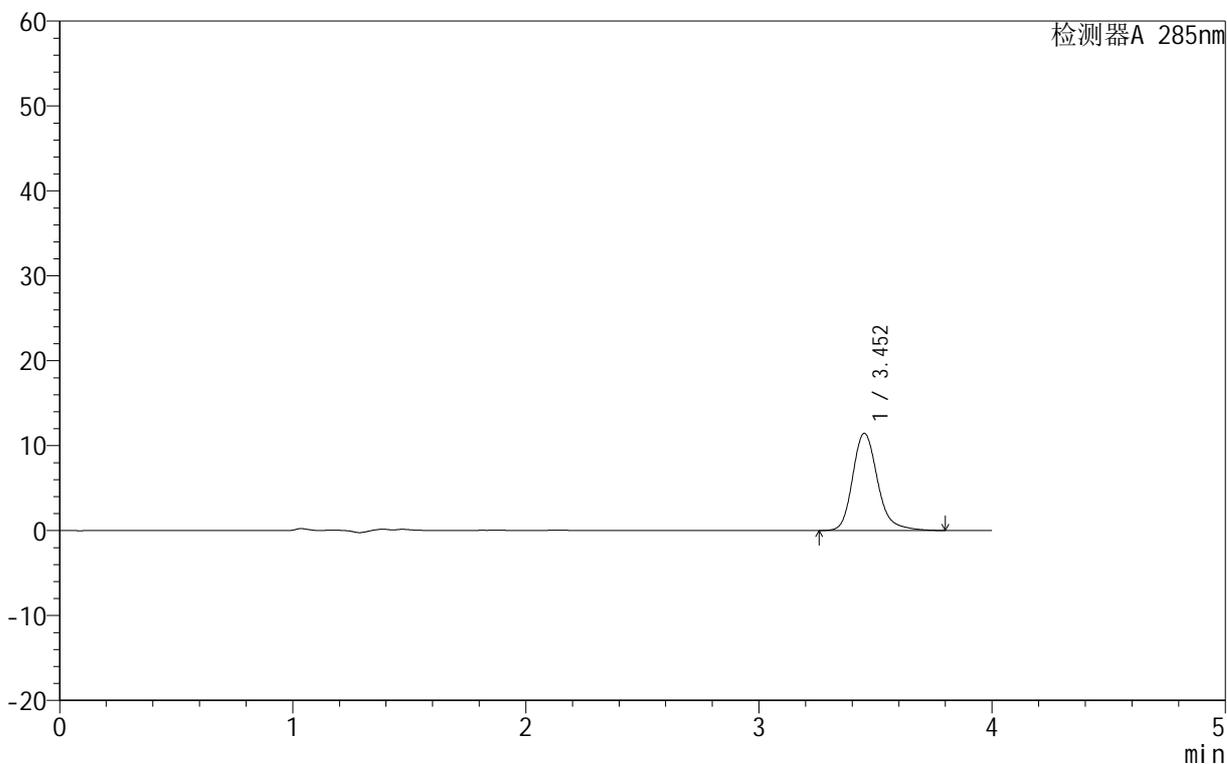
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1685-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:11:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	85242	100.000	11432	5369	1.215	--
总计		85242	100.000	11432			

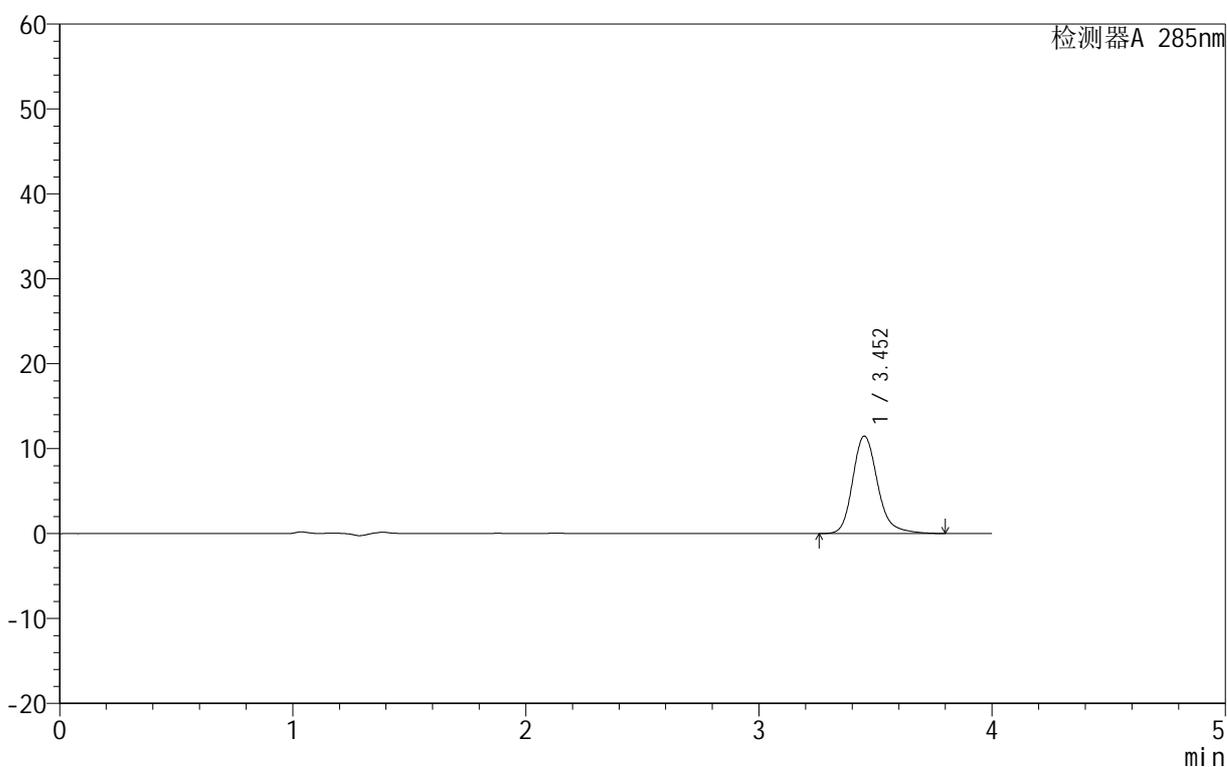
图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1686-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:16:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

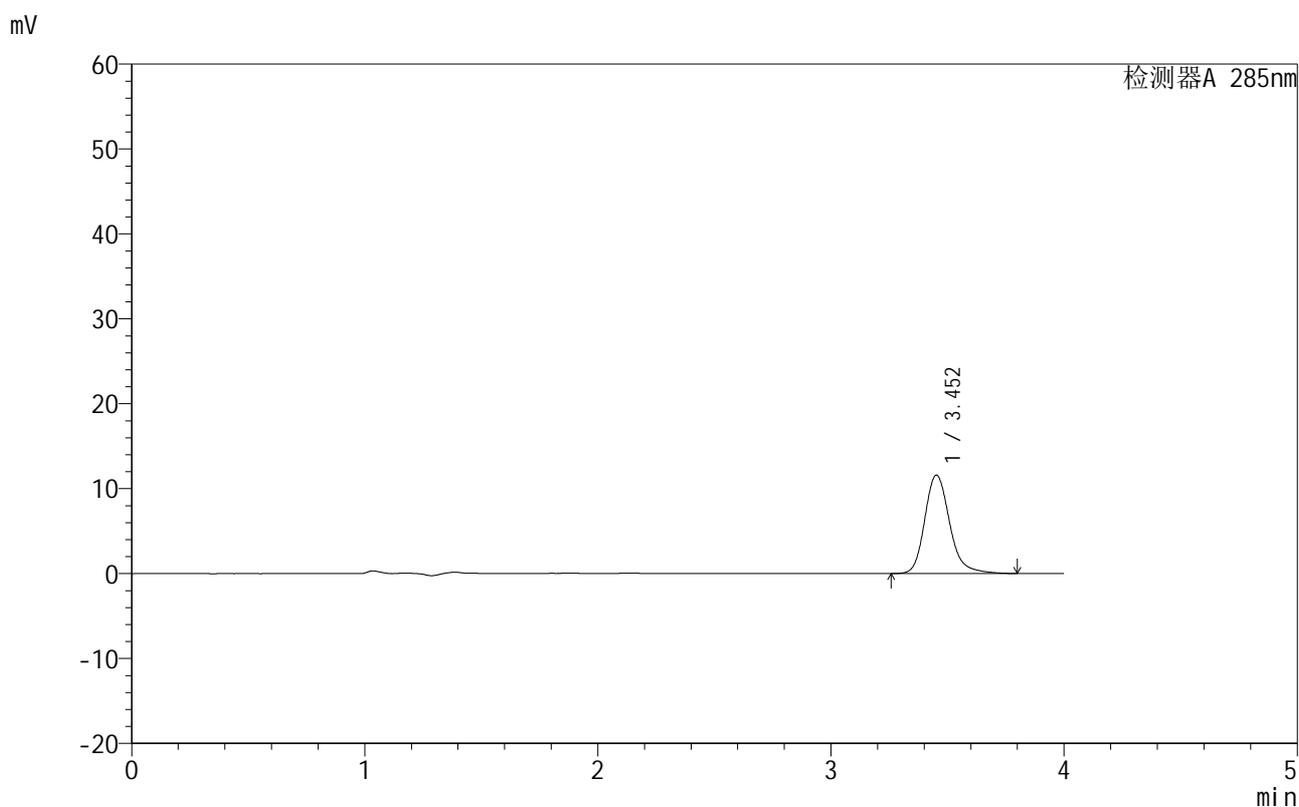
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	85391	100.000	11461	5379	1.216	--
总计		85391	100.000	11461			

图44 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1687-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:20:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	86214	100.000	11570	5371	1.215	--
总计		86214	100.000	11570			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



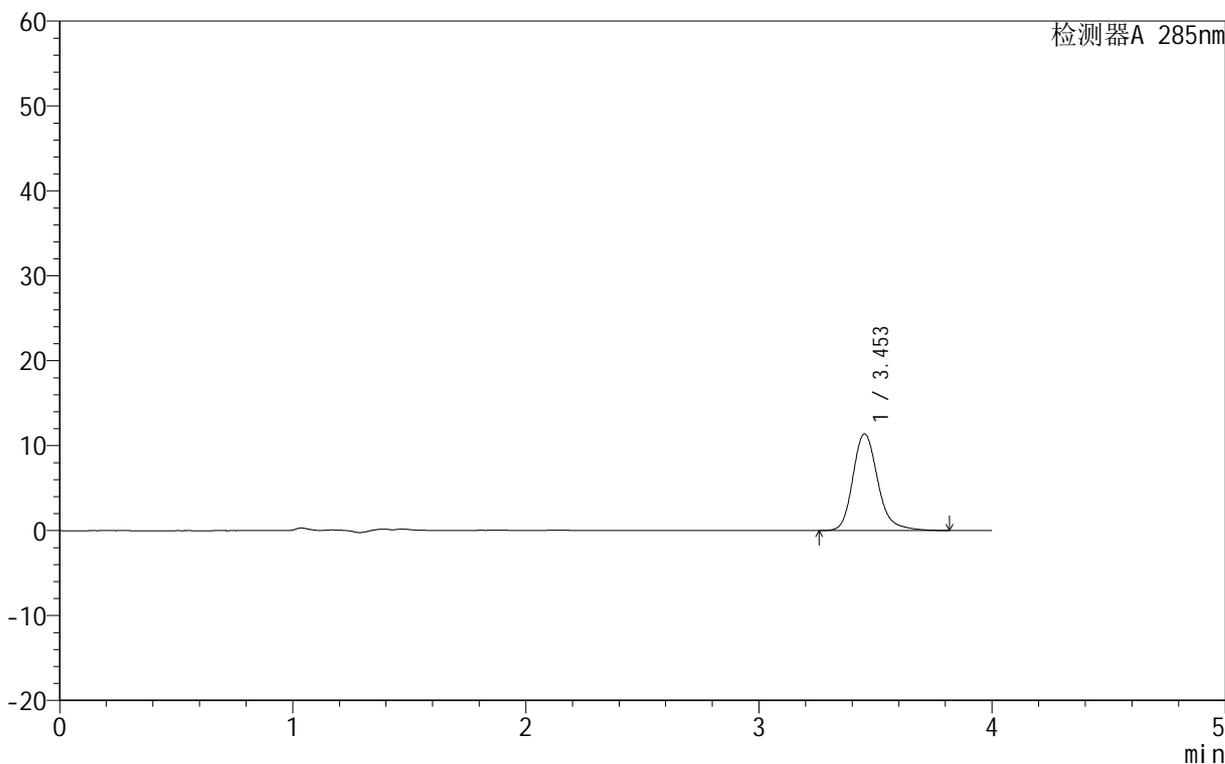
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1688-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:25:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	84852	100.000	11371	5363	1.218	--
总计		84852	100.000	11371			

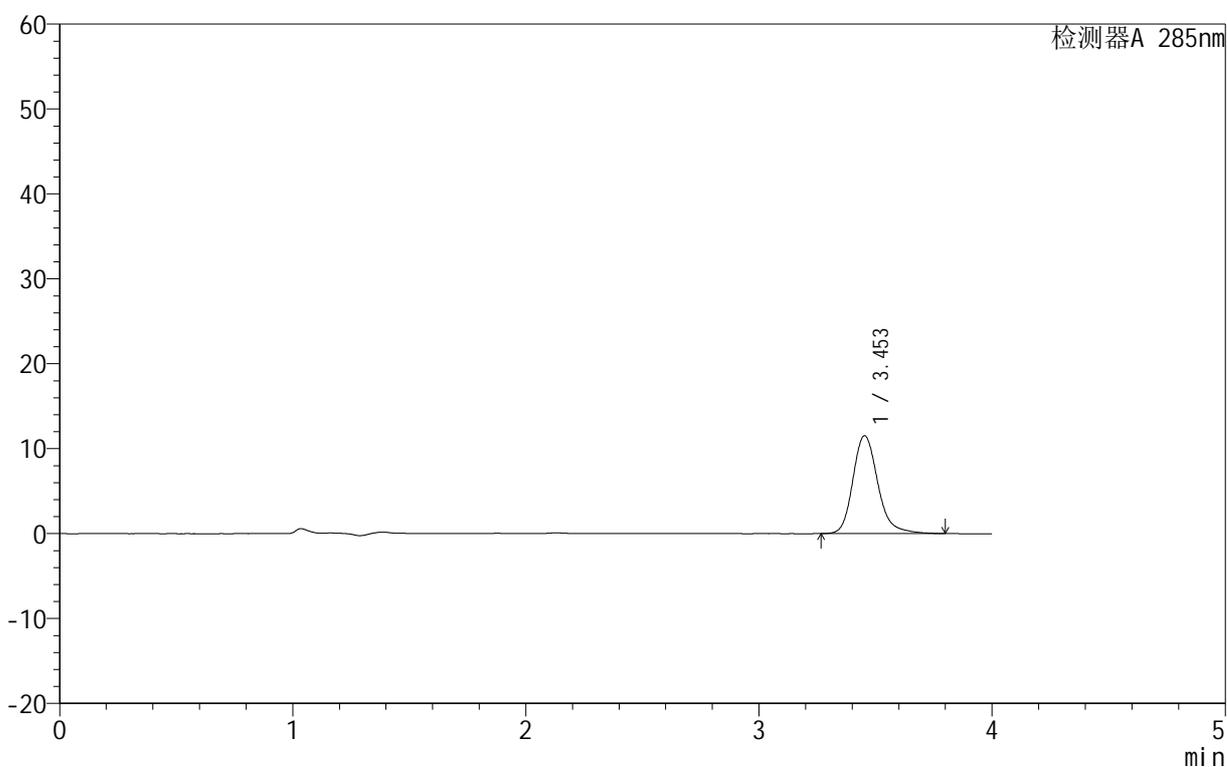
图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1689-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:29:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	85902	100.000	11513	5347	1.214	--
总计		85902	100.000	11513			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



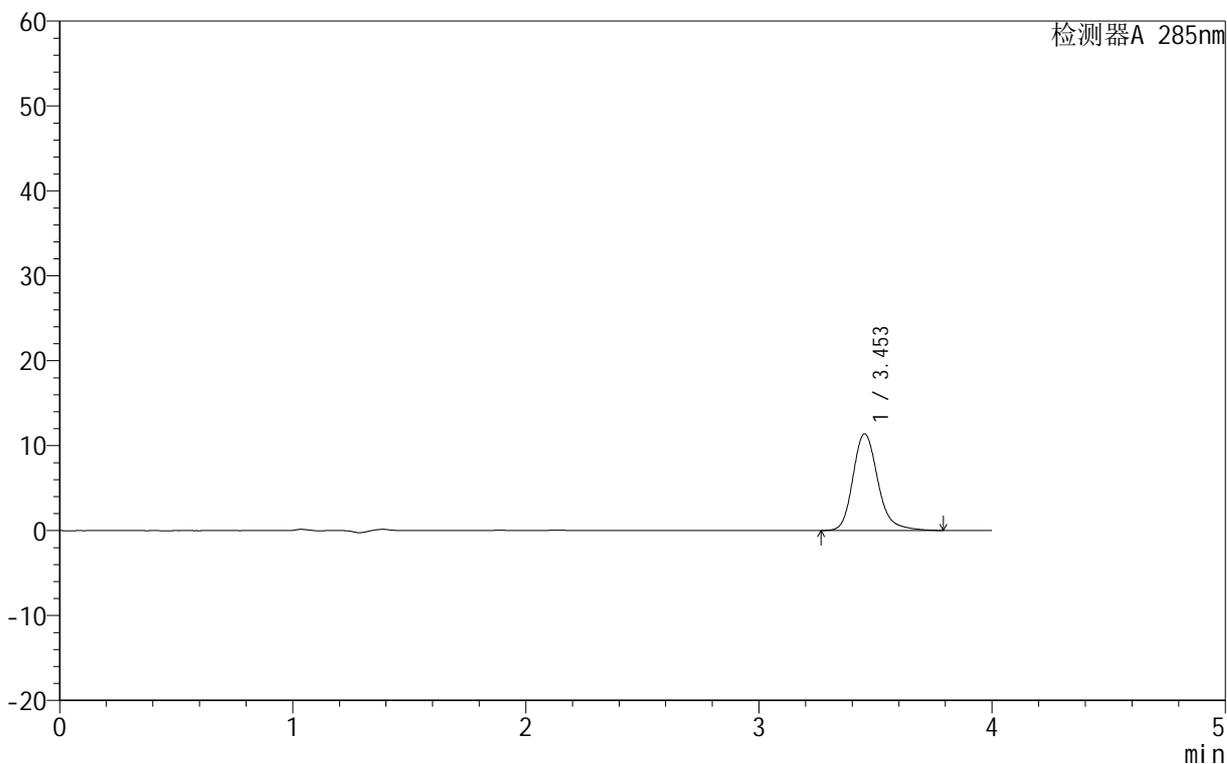
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1690-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:33:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	84742	100.000	11373	5355	1.213	--
总计		84742	100.000	11373			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



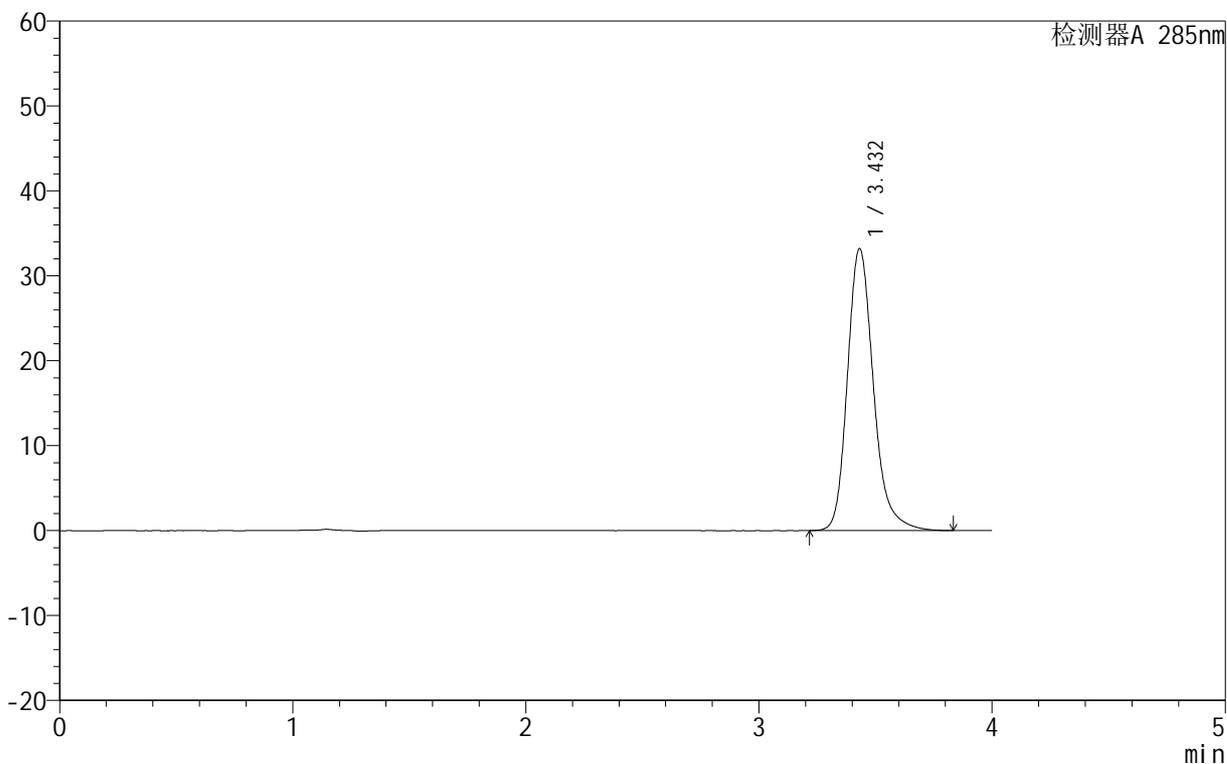
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1691-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:38:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:09:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	258058	100.000	33195	4841	1.224	--
总计		258058	100.000	33195			

图49 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

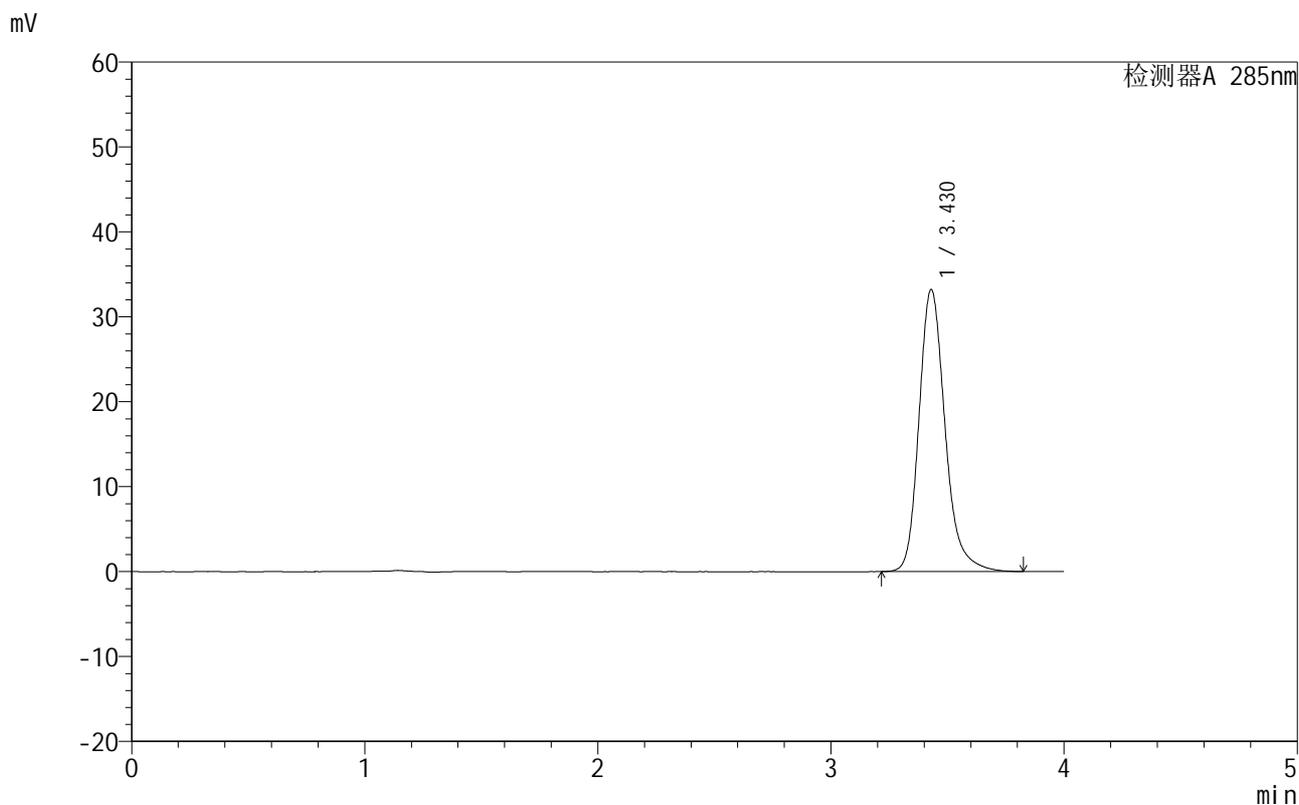


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1692-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:42:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	258187	100.000	33224	4835	1.223	--
总计		258187	100.000	33224			

图50 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2

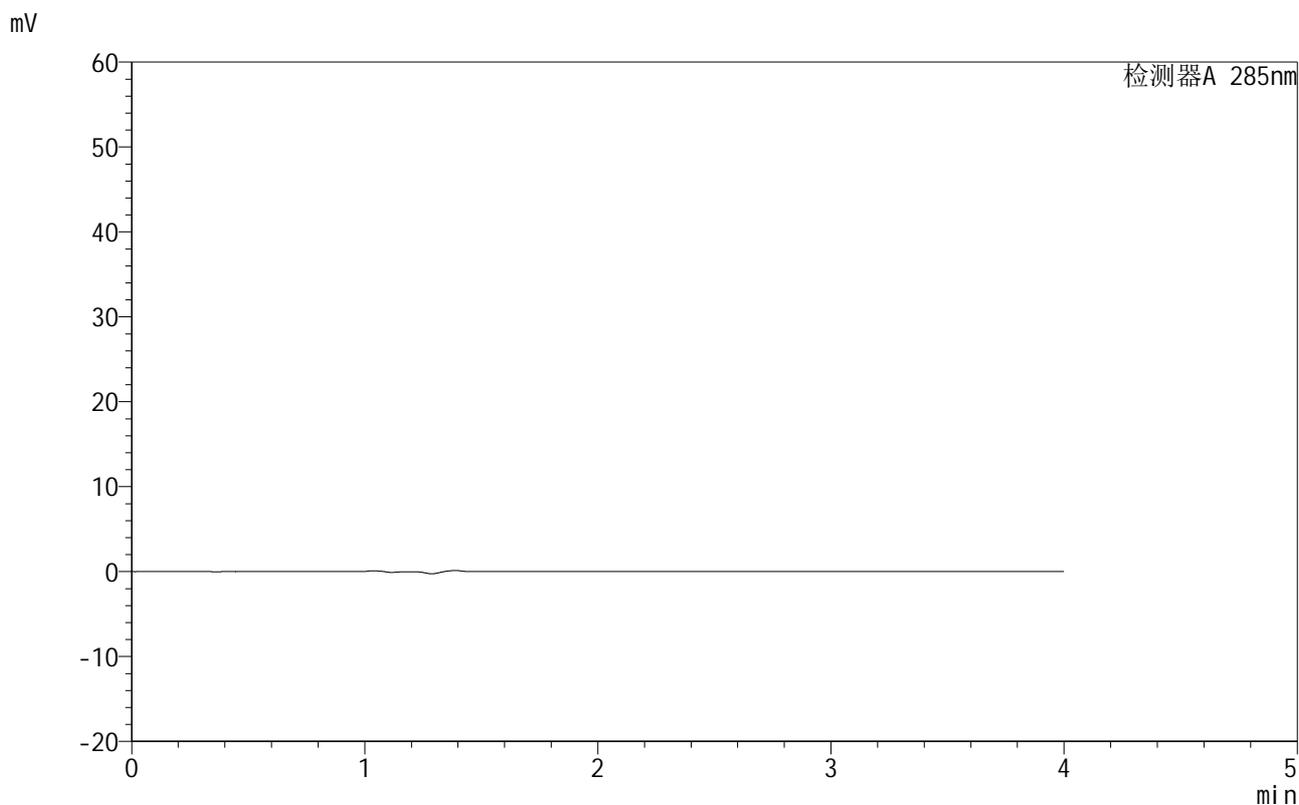


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1693-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:47:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

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

图51 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 溶剂



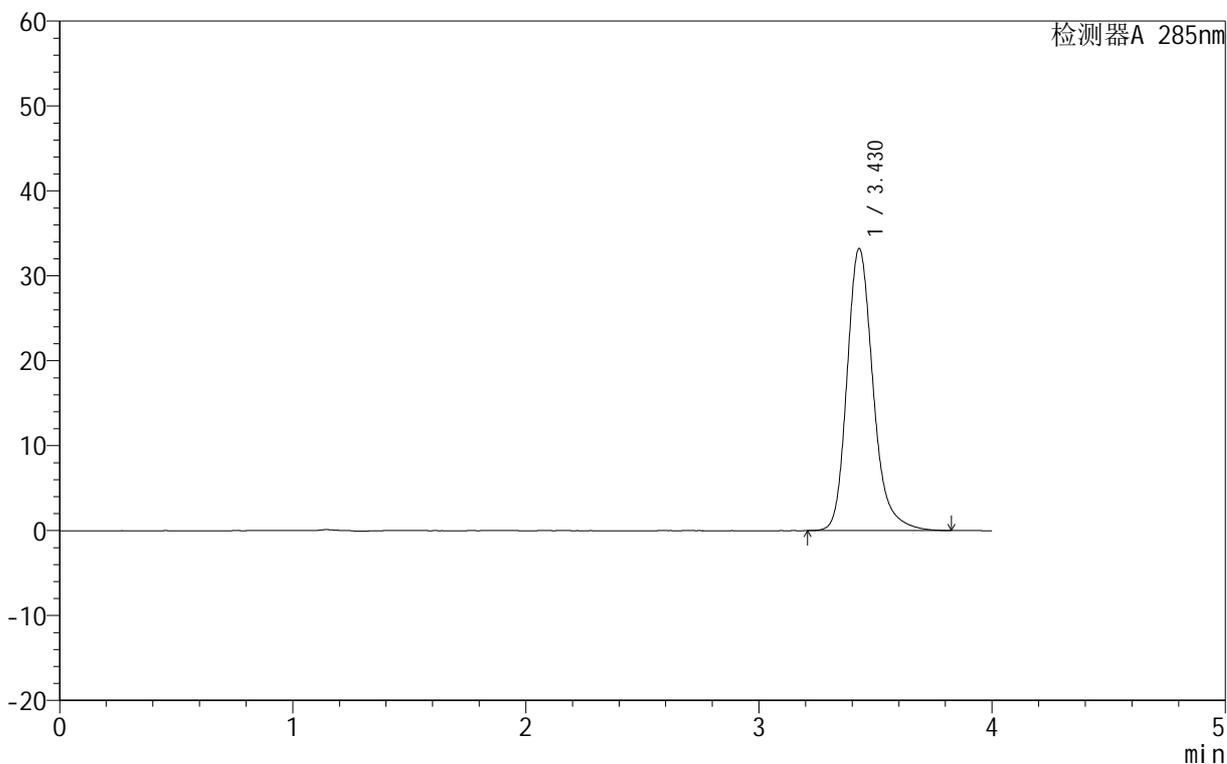
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1694-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:51:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	258235	100.000	33227	4835	1.224	--
总计		258235	100.000	33227			

图52 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1

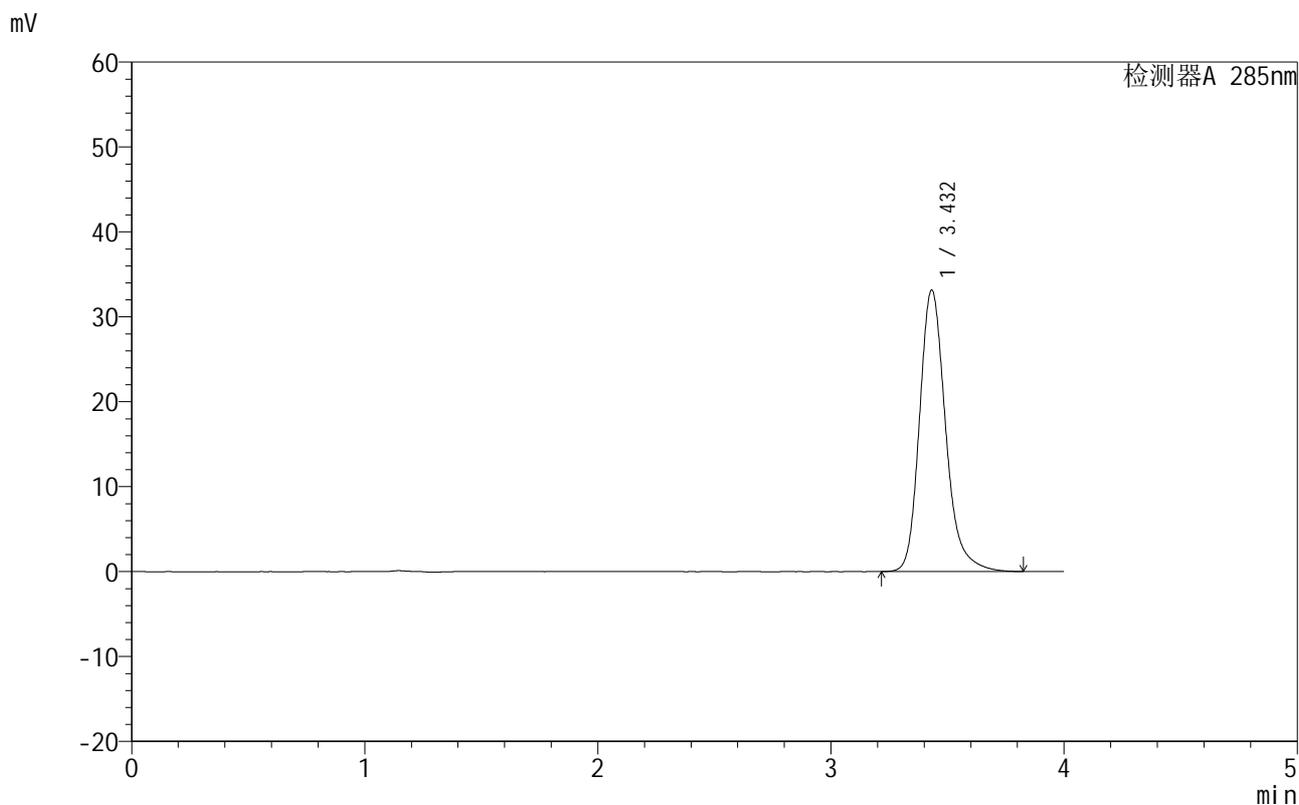


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1695-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 18:55:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	258015	100.000	33128	4828	1.224	--
总计		258015	100.000	33128			

图53 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2

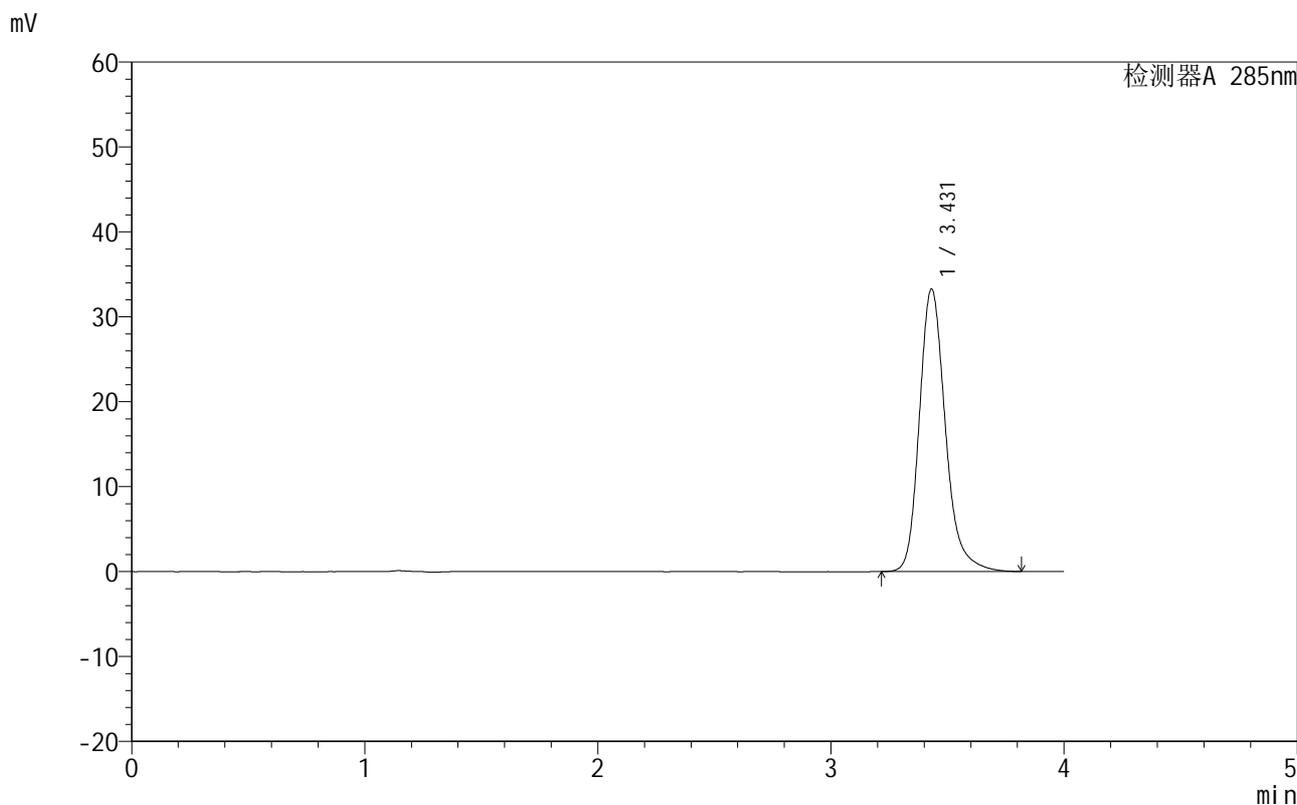


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1696-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:00:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	258346	100.000	33272	4850	1.224	--
总计		258346	100.000	33272			

图54 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3



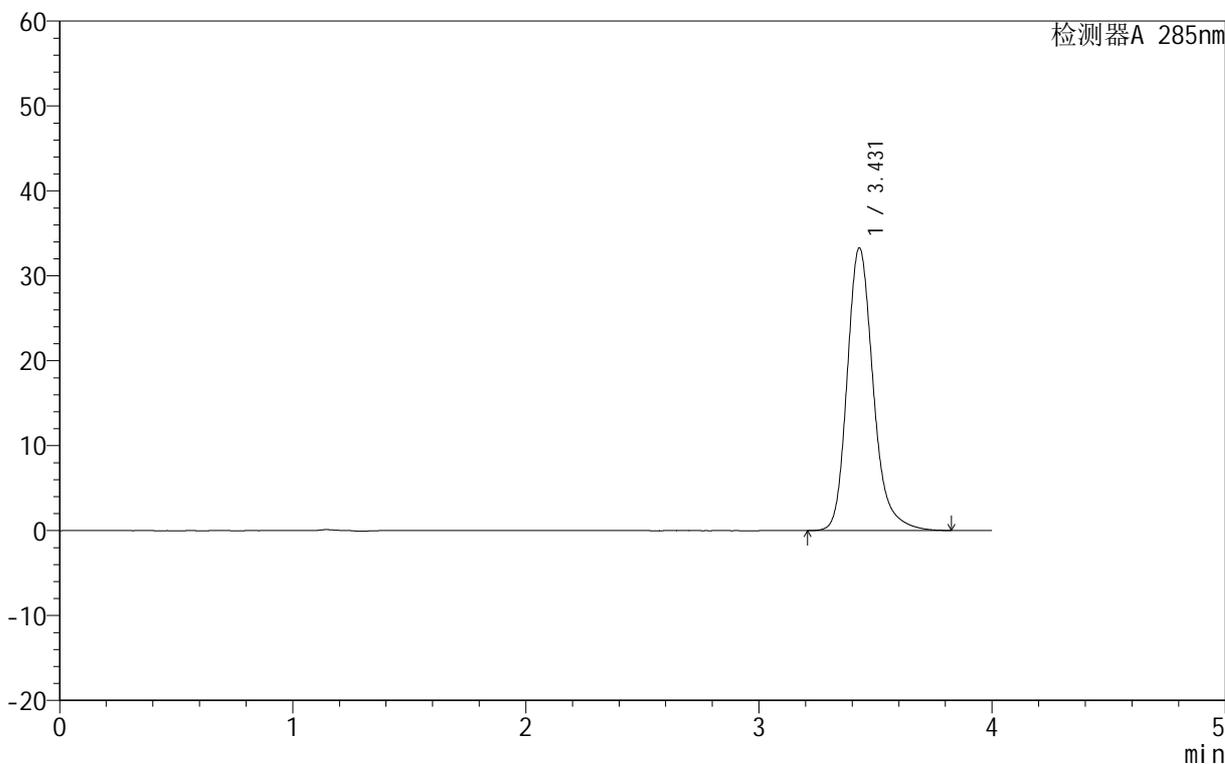
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1697-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:04:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

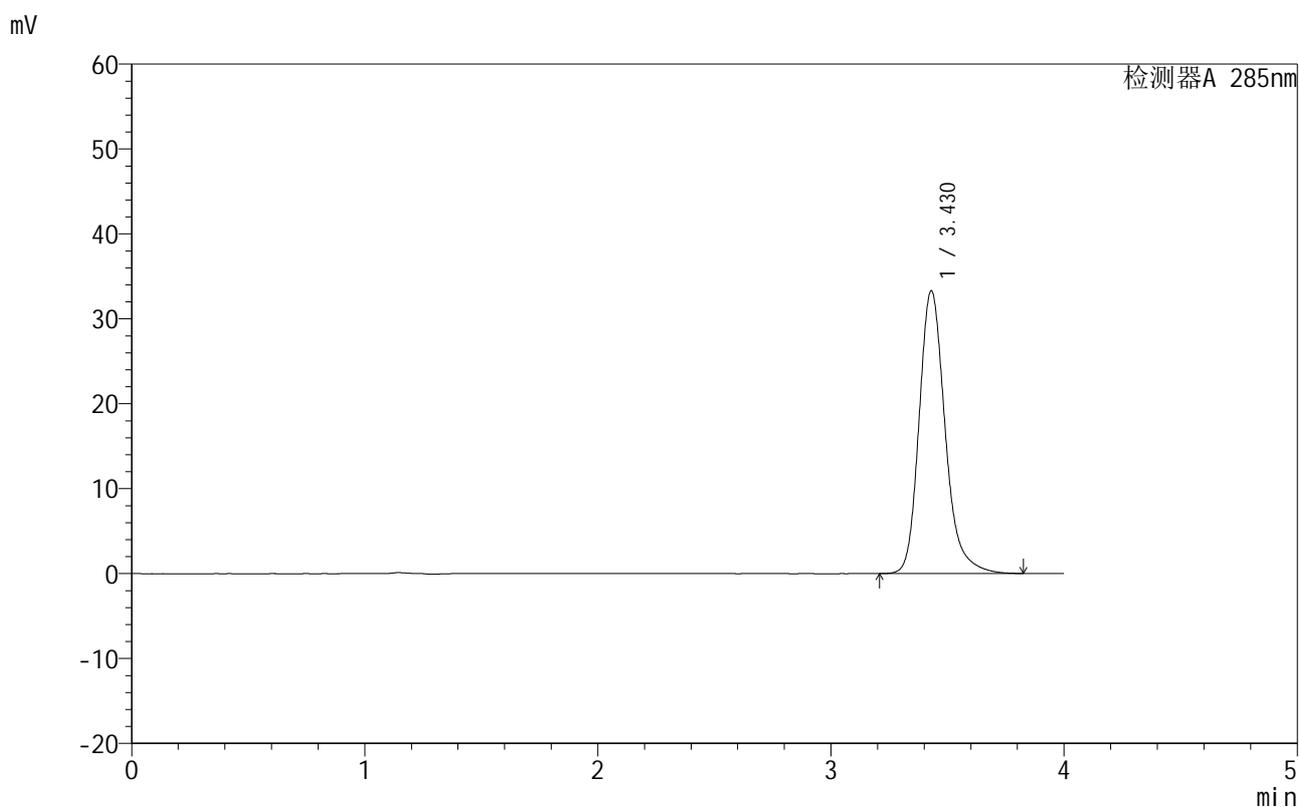
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	258601	100.000	33292	4846	1.223	--
总计		258601	100.000	33292			

图55 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1698-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:09:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	258663	100.000	33302	4847	1.224	--
总计		258663	100.000	33302			

图56 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5



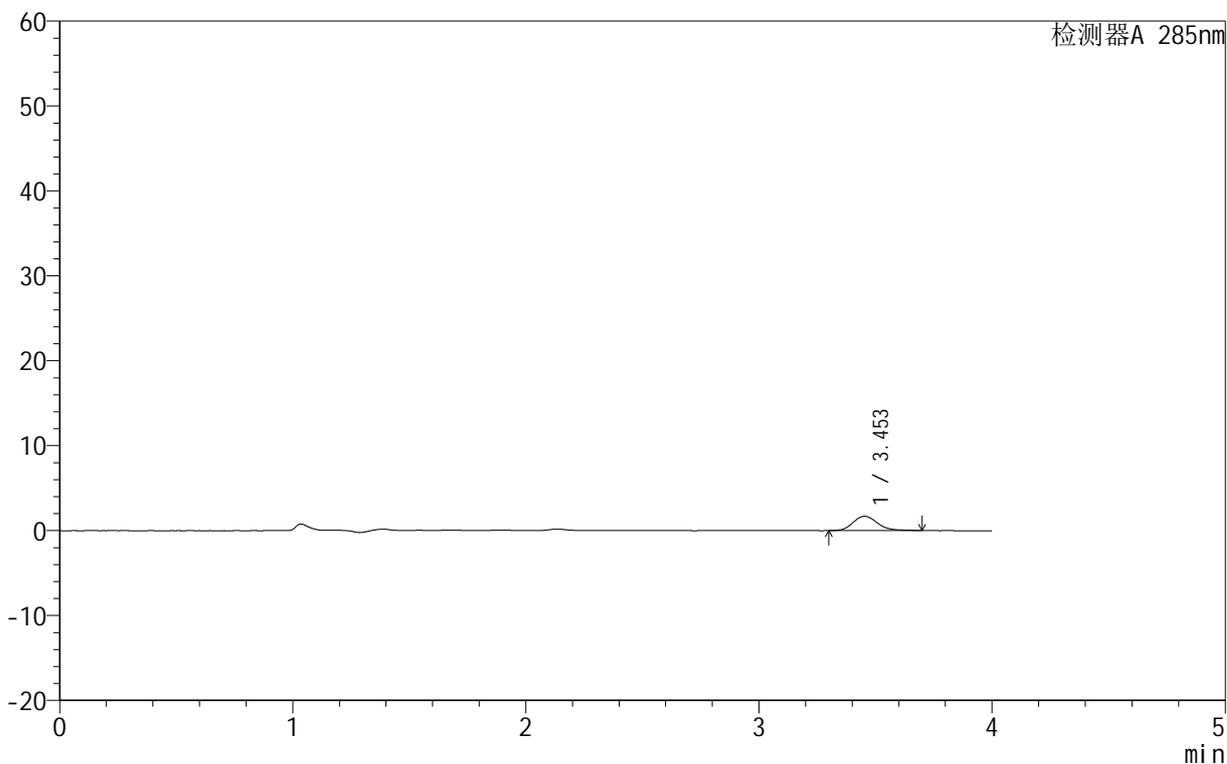
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1699-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:13:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	12285	100.000	1680	5439	1.190	--
总计		12285	100.000	1680			

图57 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



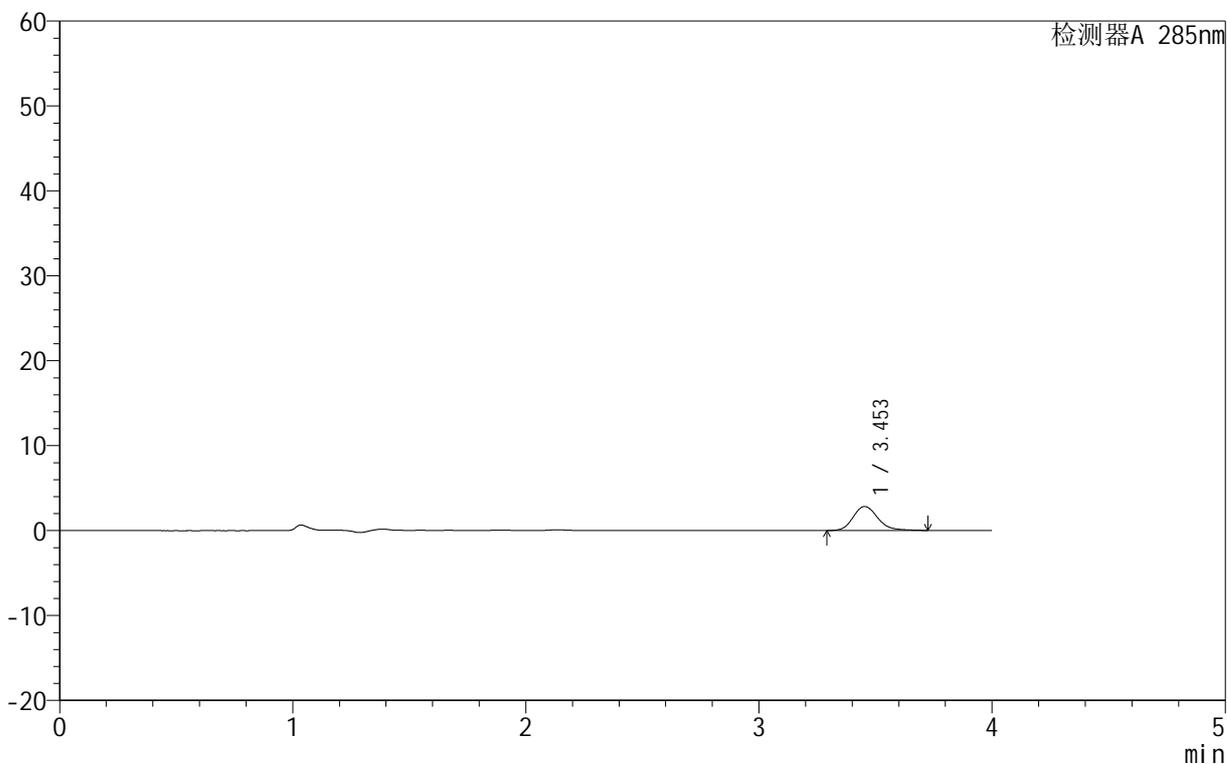
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1700-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:17:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	20878	100.000	2831	5362	1.194	--
总计		20878	100.000	2831			

图58 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

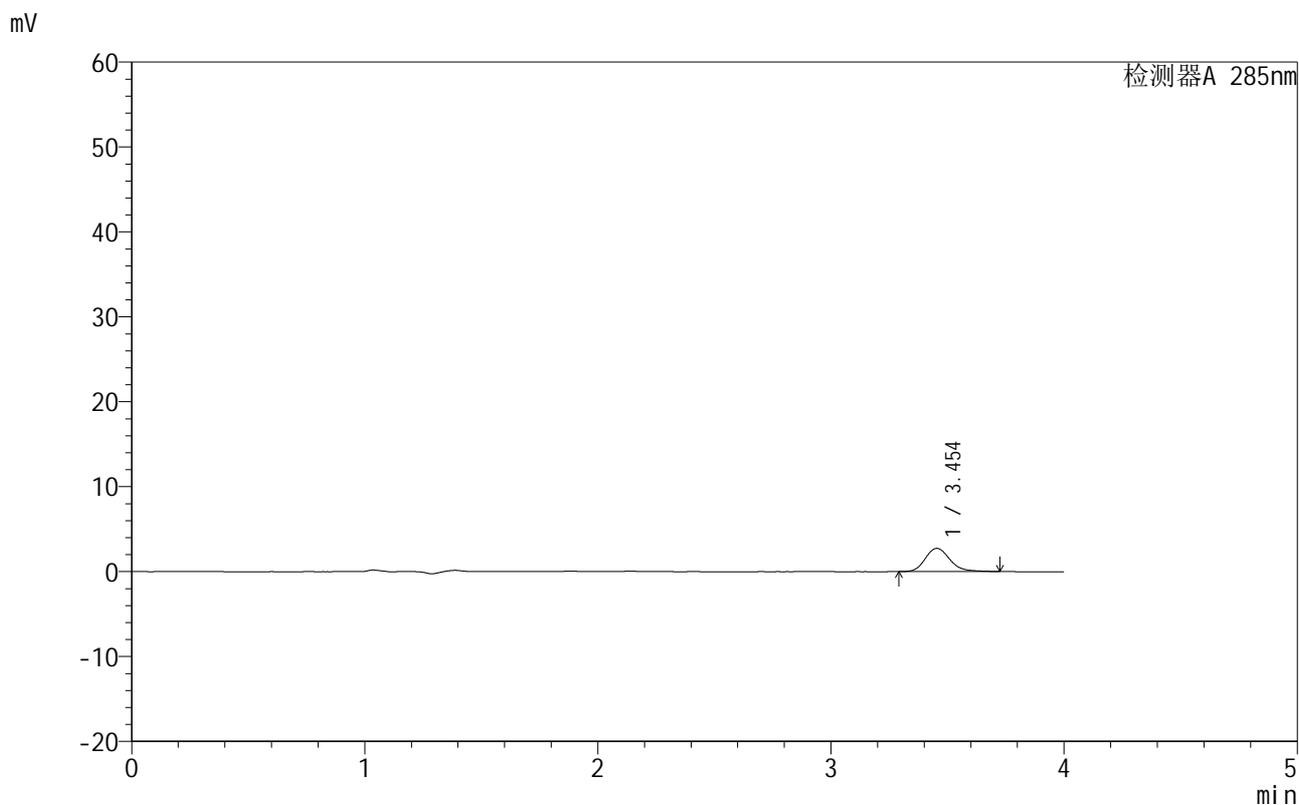


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1701-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:22:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	20148	100.000	2734	5387	1.198	--
总计		20148	100.000	2734			

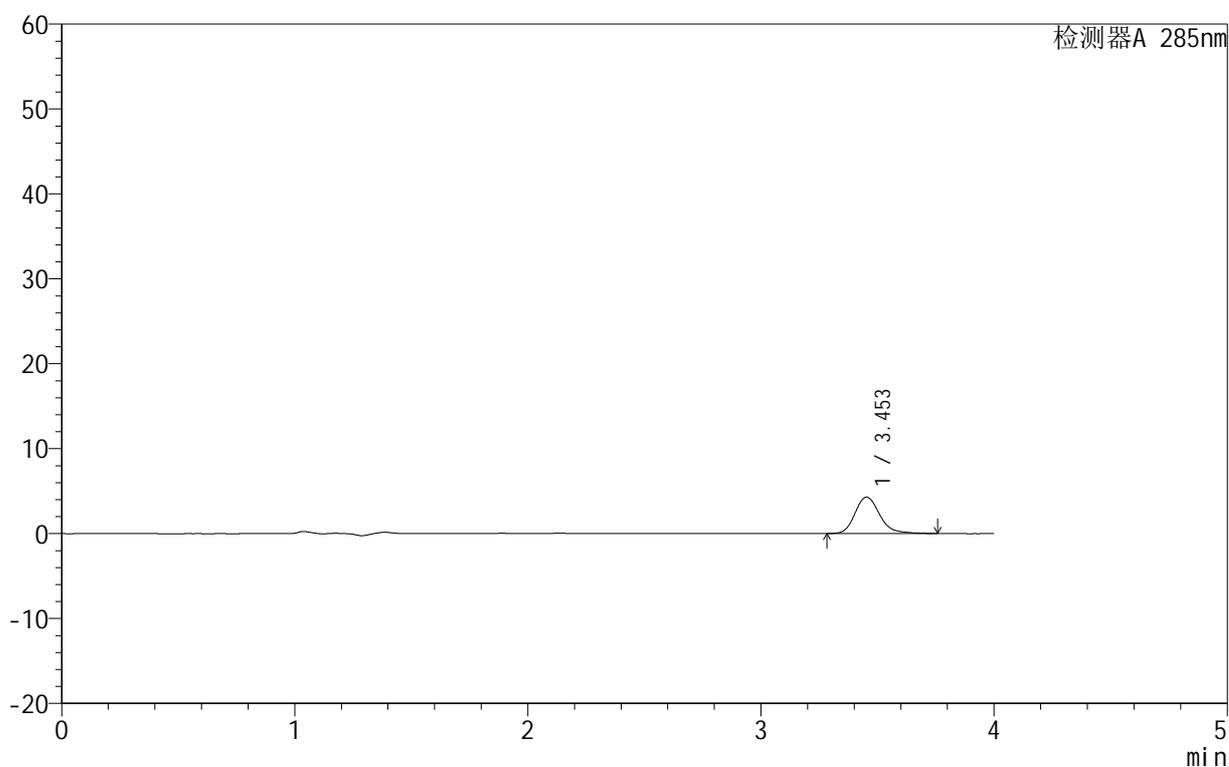
图59 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1702-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:26:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

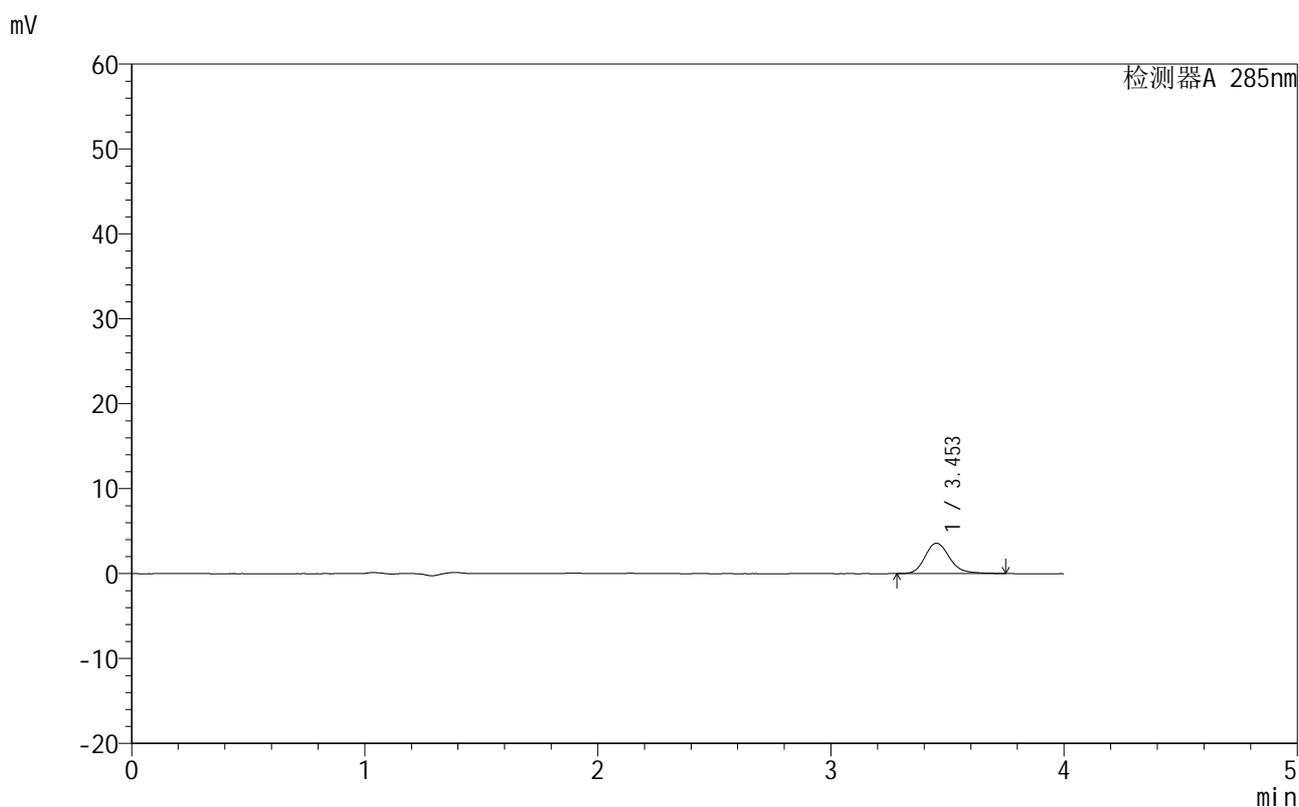
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	31735	100.000	4283	5399	1.211	--
总计		31735	100.000	4283			

图60 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1703-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:31:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	26431	100.000	3576	5395	1.207	--
总计		26431	100.000	3576			

图61 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



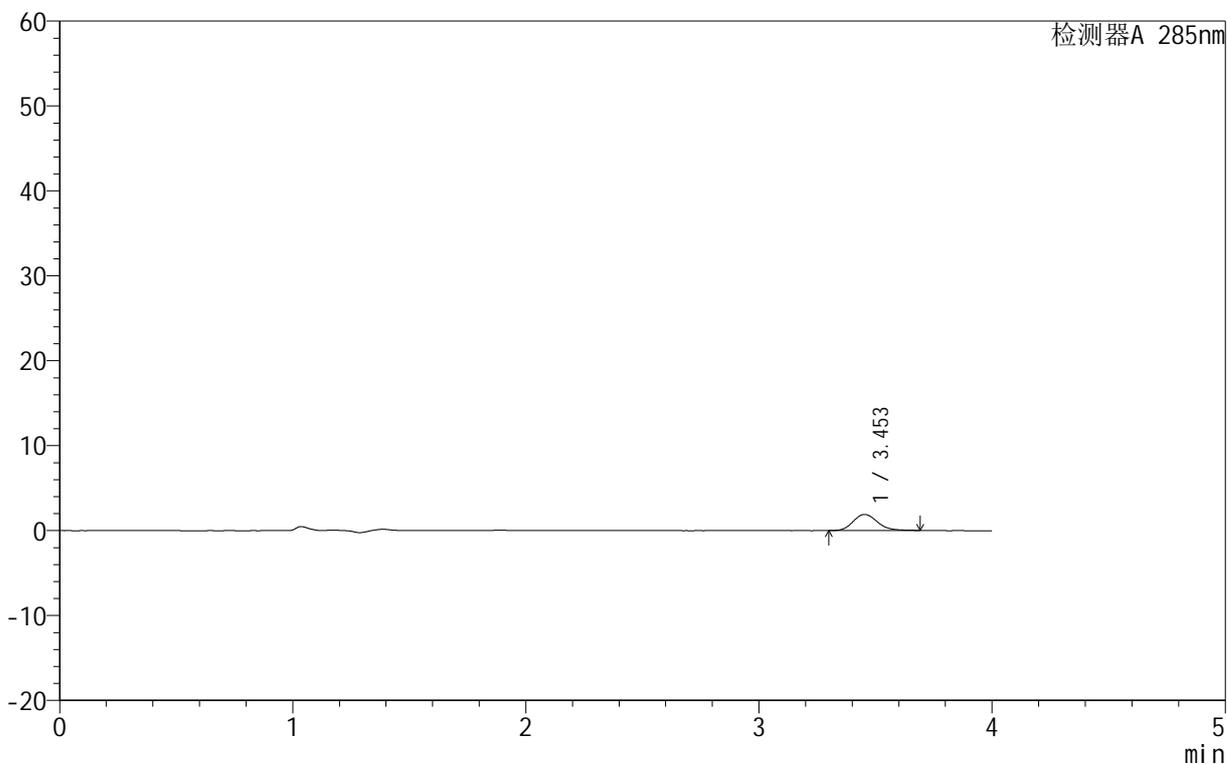
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1704-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:35:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	13806	100.000	1897	5410	1.168	--
总计		13806	100.000	1897			

图62 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

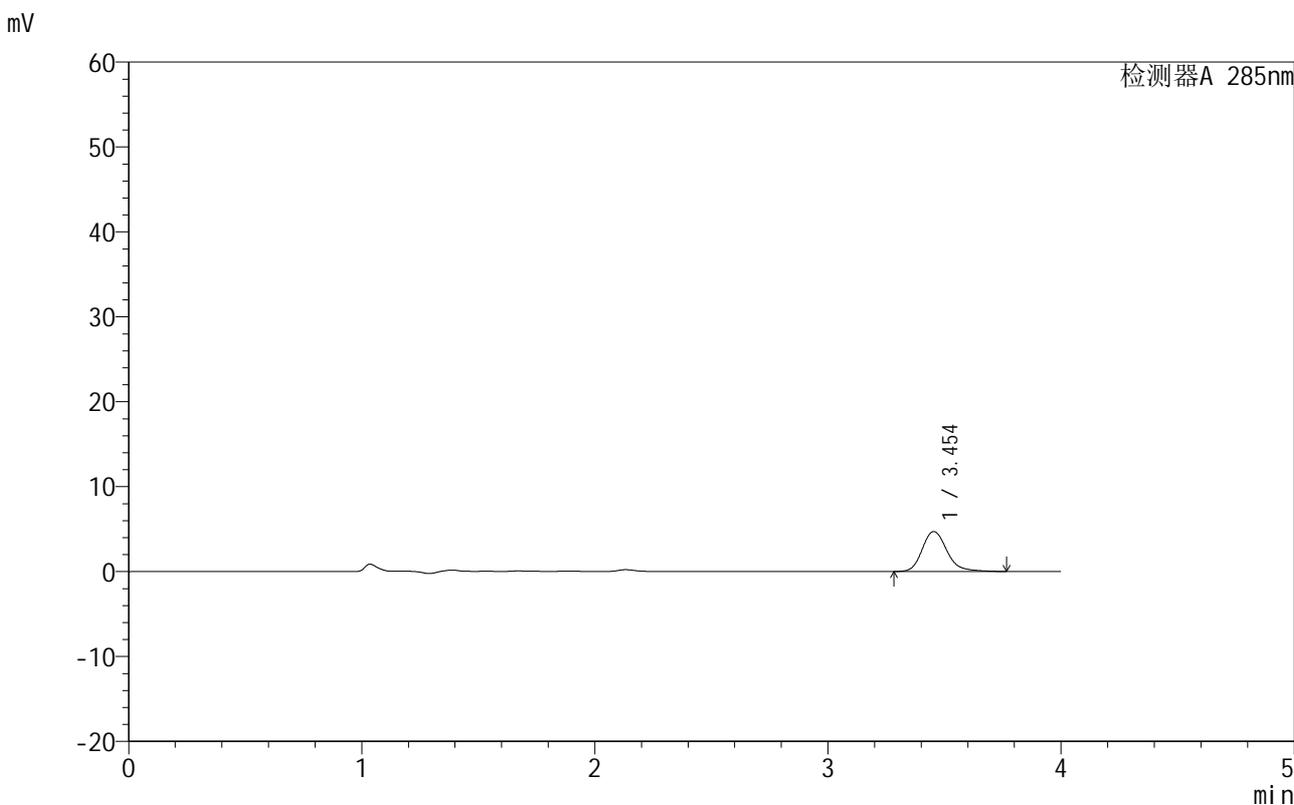


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1705-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:39:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	35006	100.000	4713	5359	1.215	--
总计		35006	100.000	4713			

图63 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



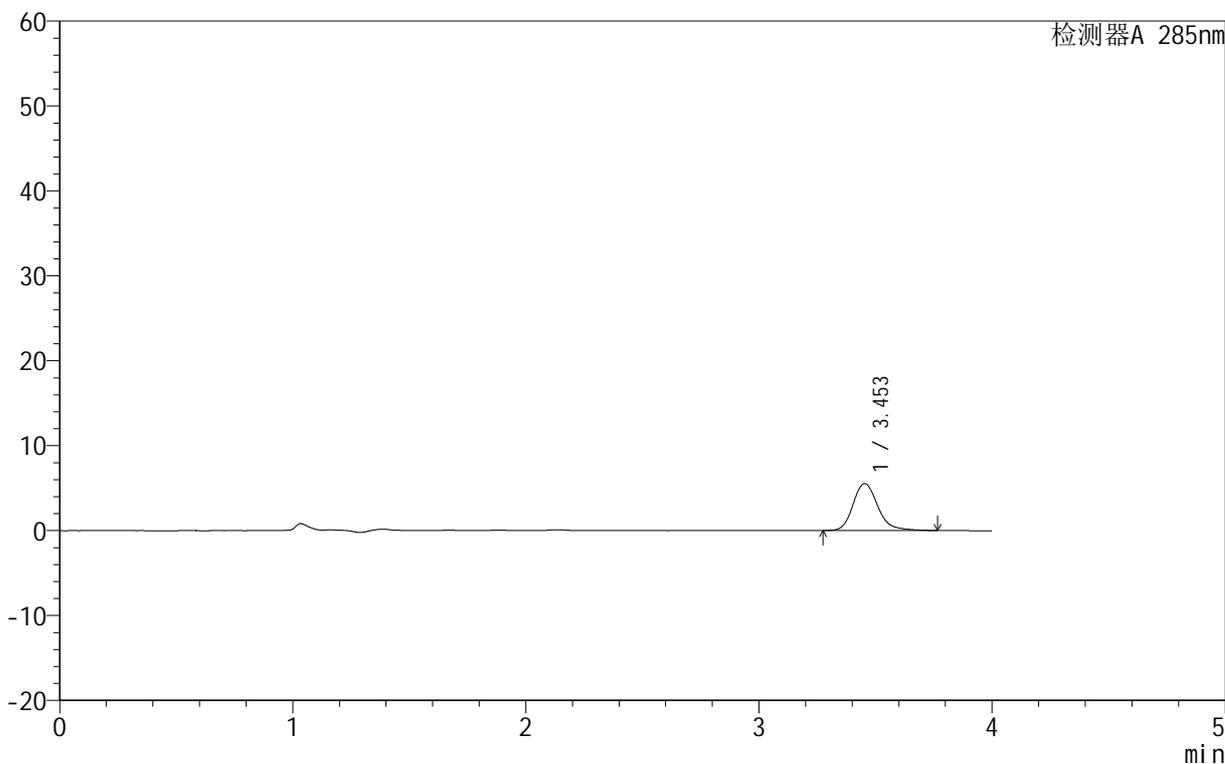
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1706-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:44:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	41067	100.000	5525	5371	1.211	--
总计		41067	100.000	5525			

图64 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



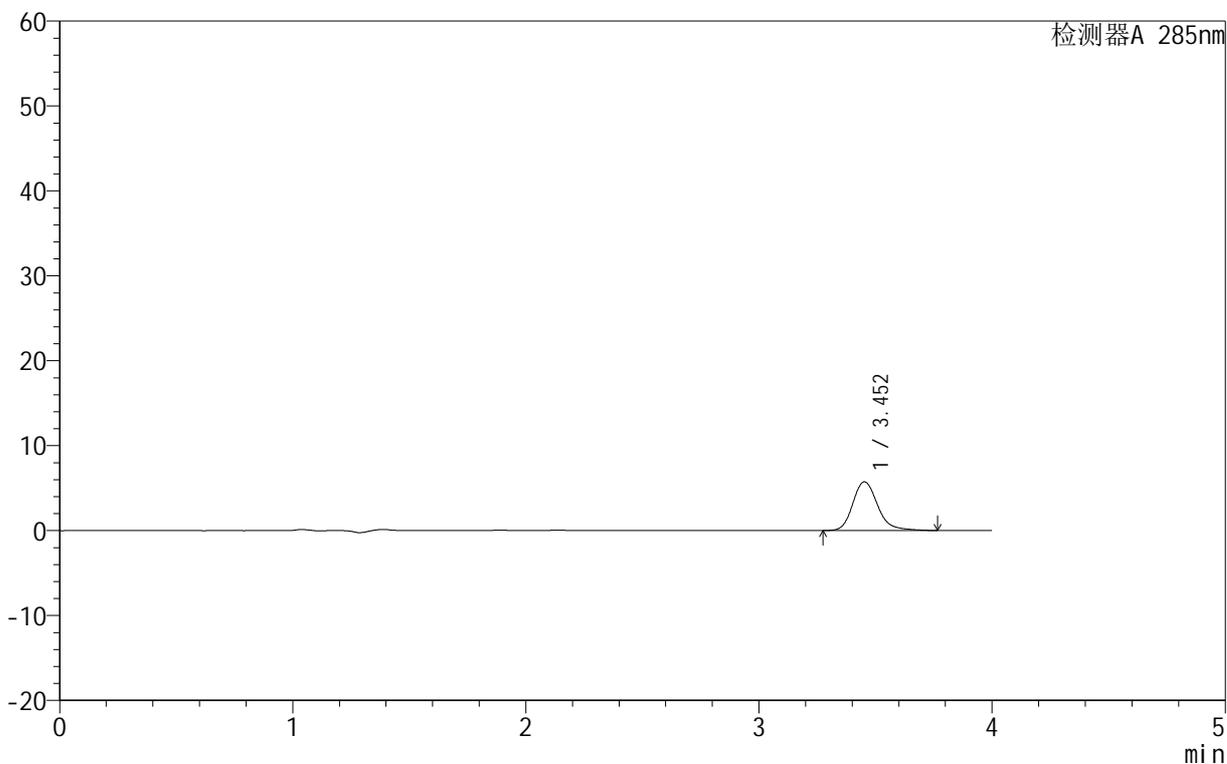
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1707-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:48:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	42687	100.000	5729	5356	1.216	--
总计		42687	100.000	5729			

图65 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



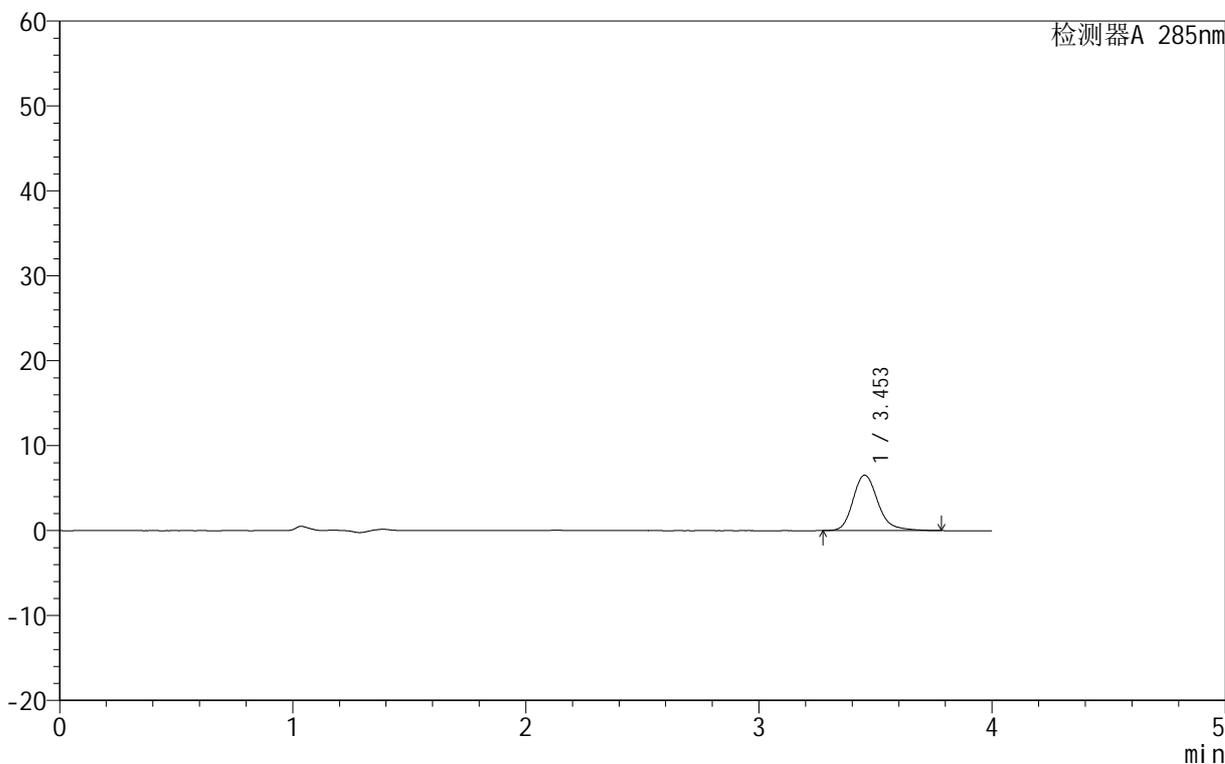
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1708-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:53:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	48583	100.000	6527	5365	1.221	--
总计		48583	100.000	6527			

图66 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

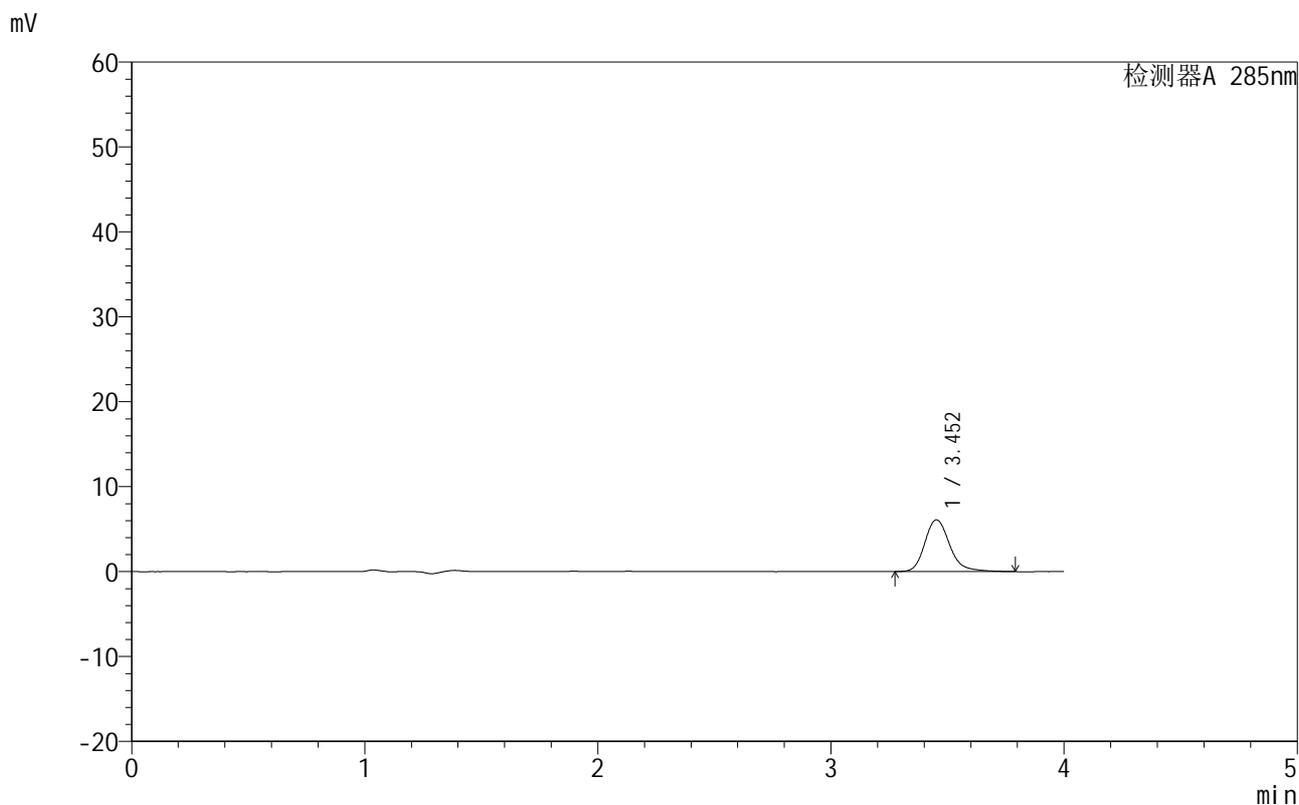


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1709-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 19:57:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	45442	100.000	6088	5362	1.217	--
总计		45442	100.000	6088			

图67 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



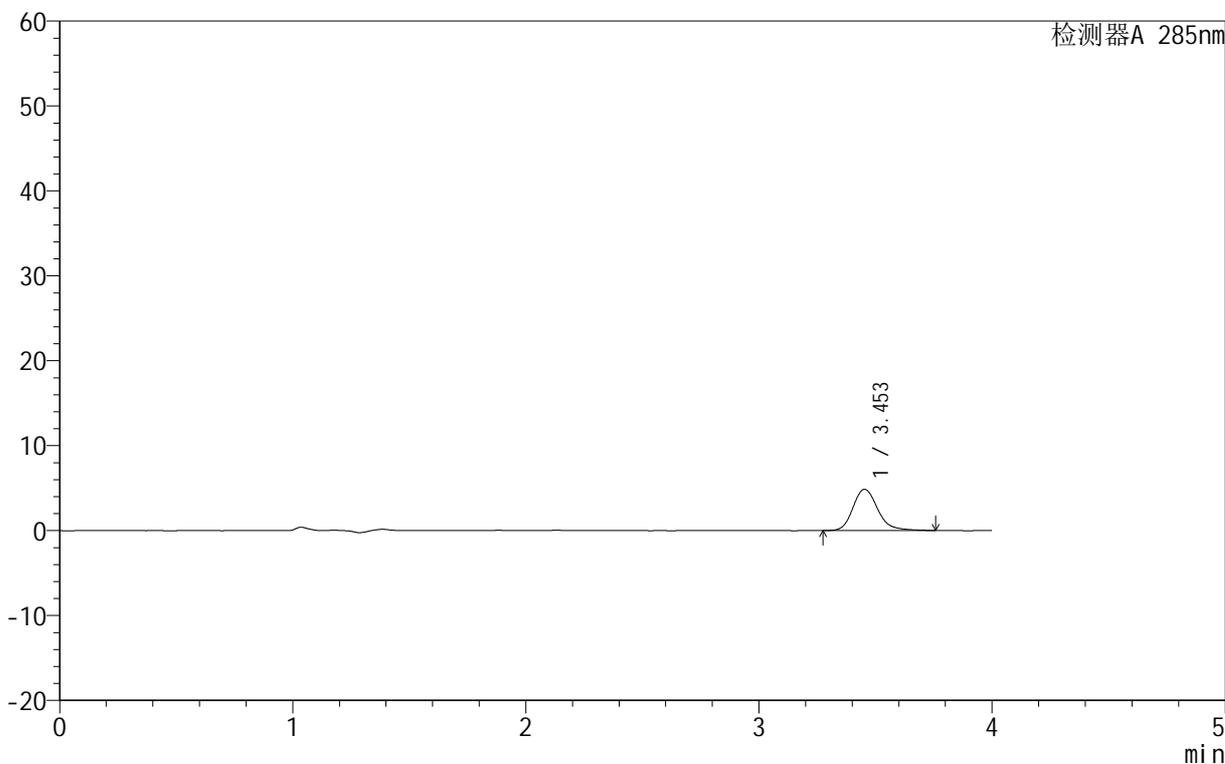
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1710-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:01:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	36099	100.000	4853	5352	1.210	--
总计		36099	100.000	4853			

图68 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

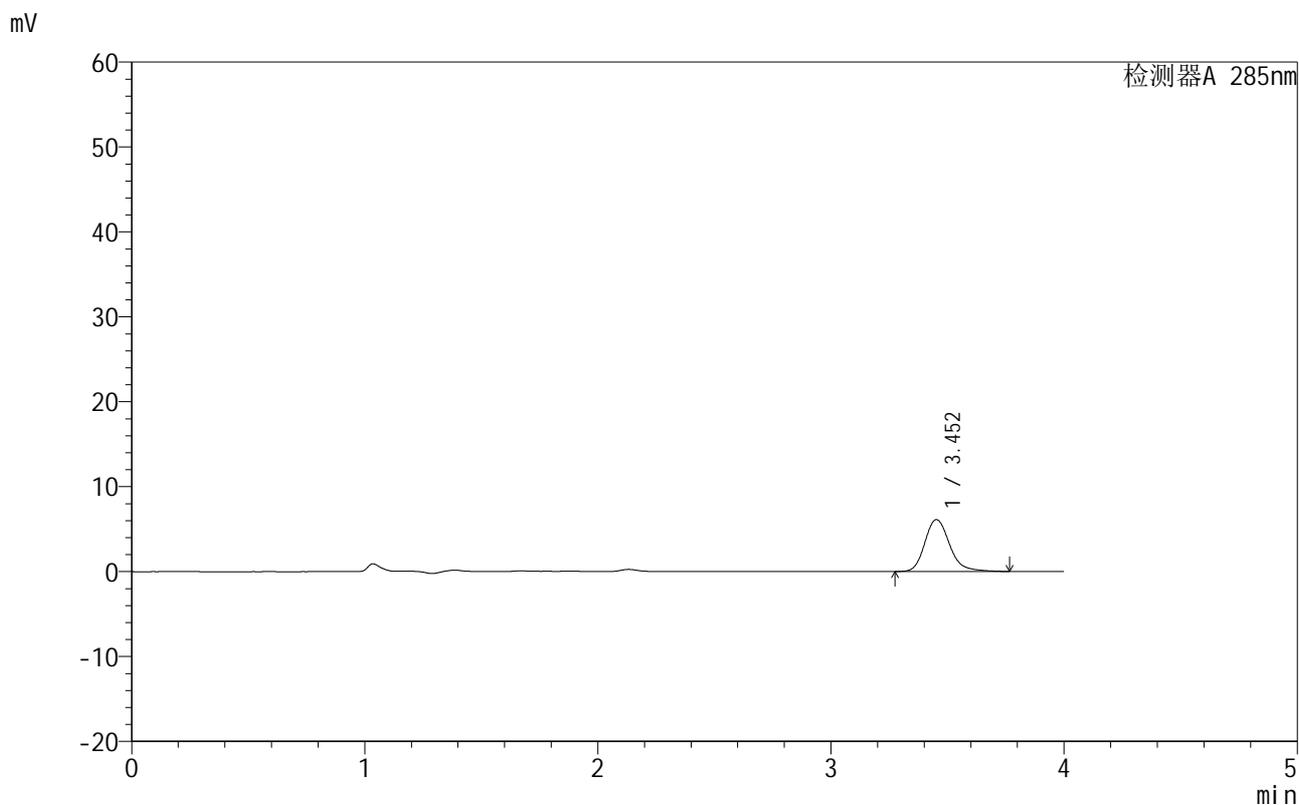


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1711-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	45413	100.000	6106	5358	1.210	--
总计		45413	100.000	6106			

图69 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



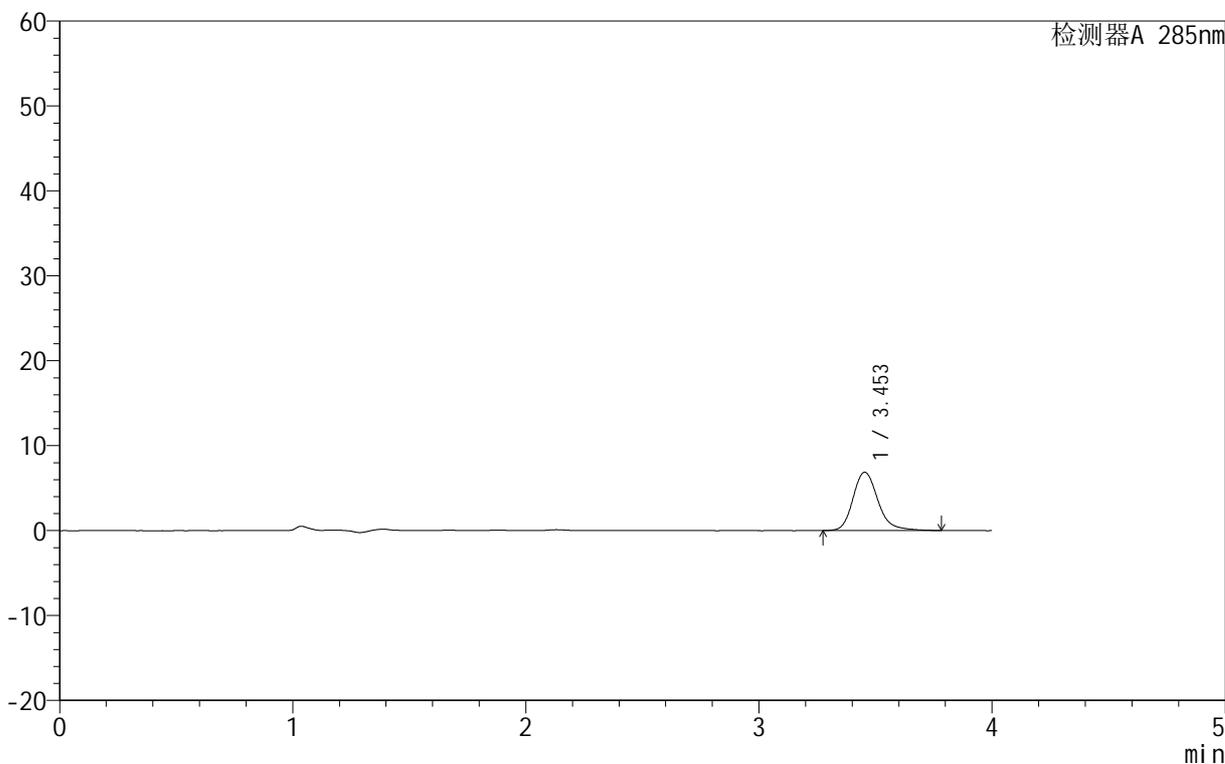
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1712-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:10:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:10:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	51180	100.000	6865	5343	1.215	--
总计		51180	100.000	6865			

图70 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



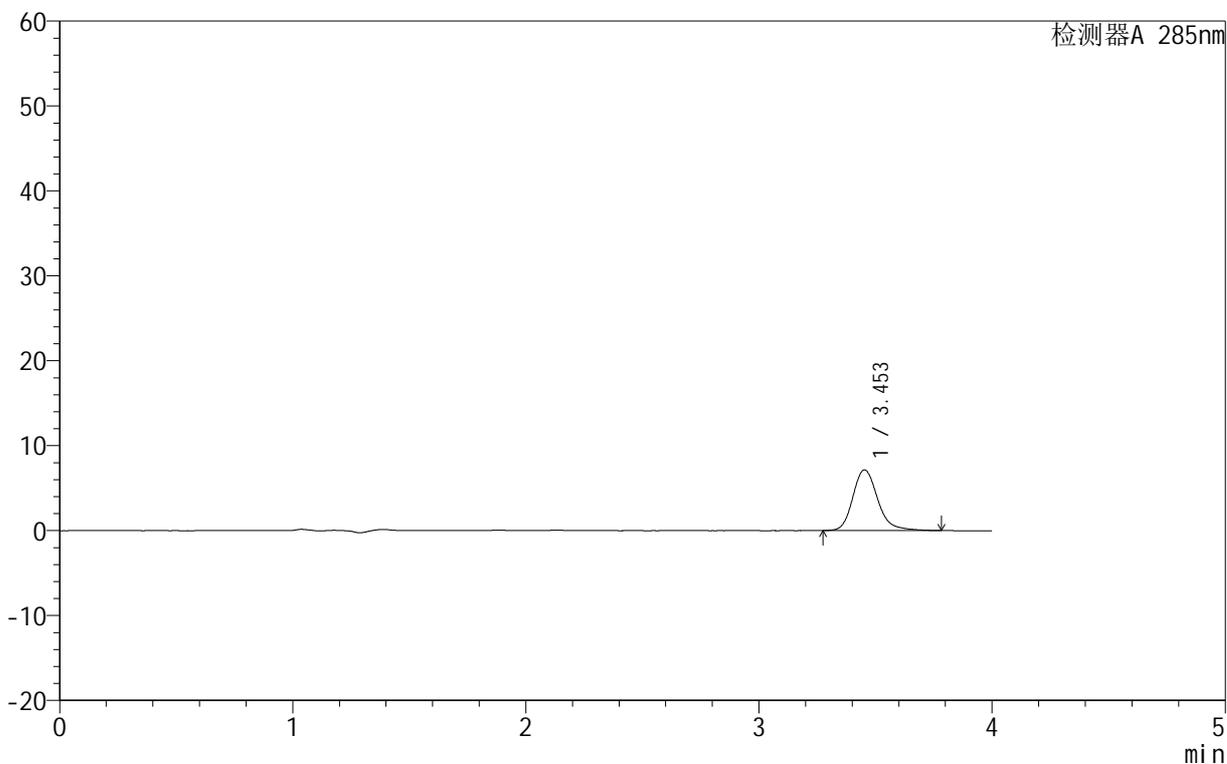
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1713-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:15:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	53156	100.000	7138	5366	1.216	--
总计		53156	100.000	7138			

图71 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



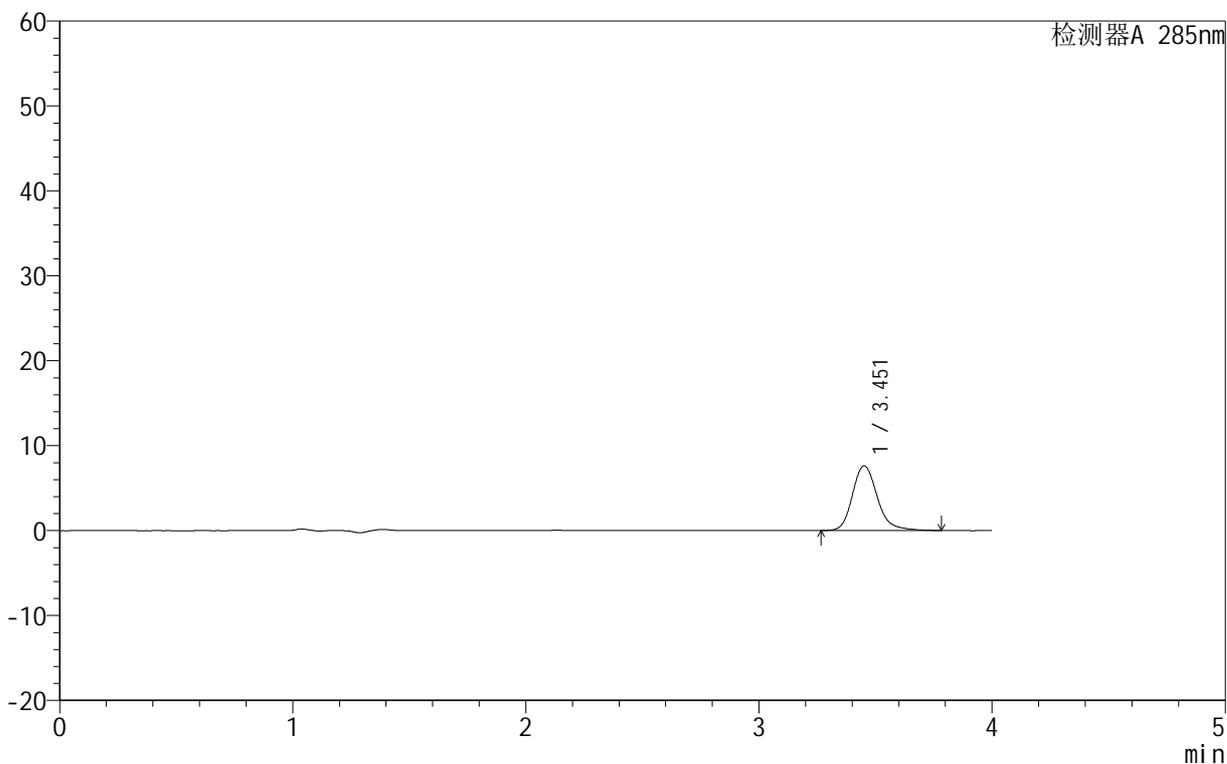
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1714-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:19:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	56691	100.000	7596	5365	1.215	--
总计		56691	100.000	7596			

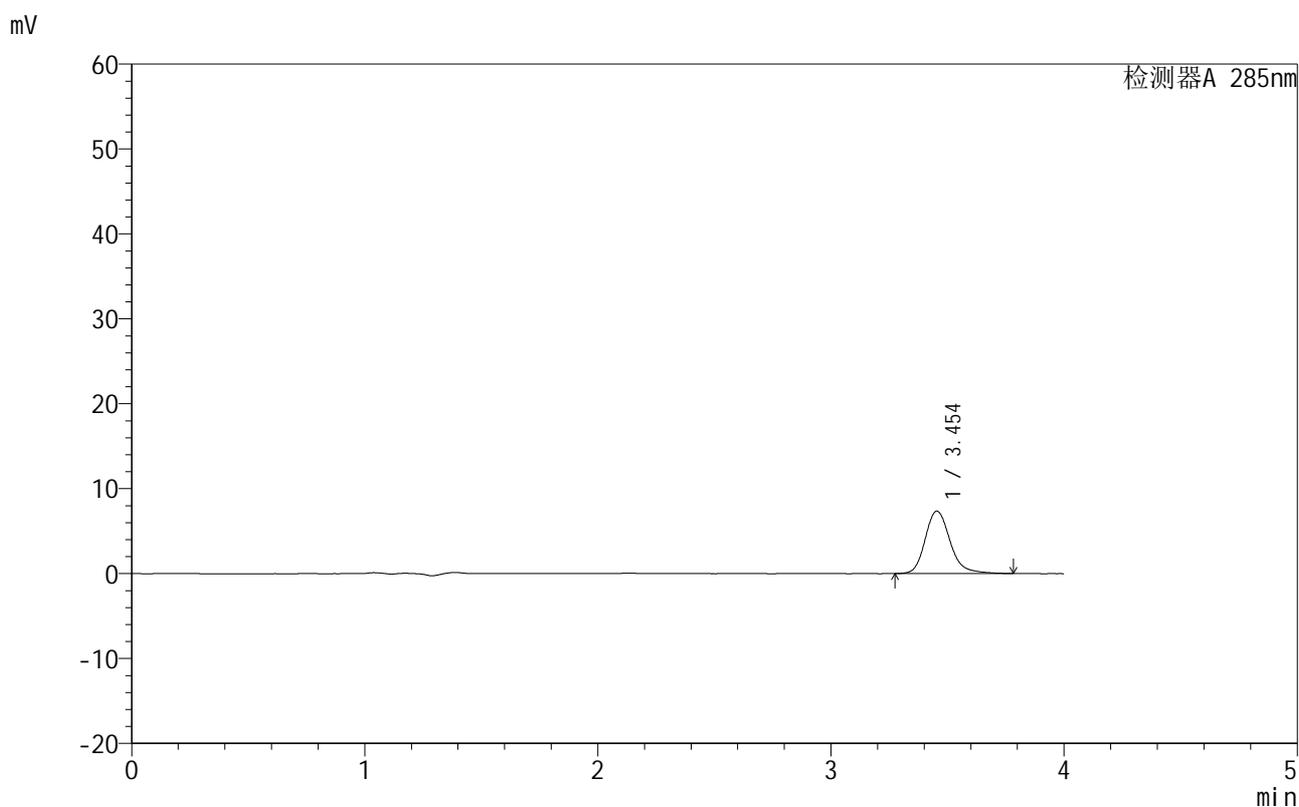
图72 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1715-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:23:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	54811	100.000	7357	5348	1.215	--
总计		54811	100.000	7357			

图73 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

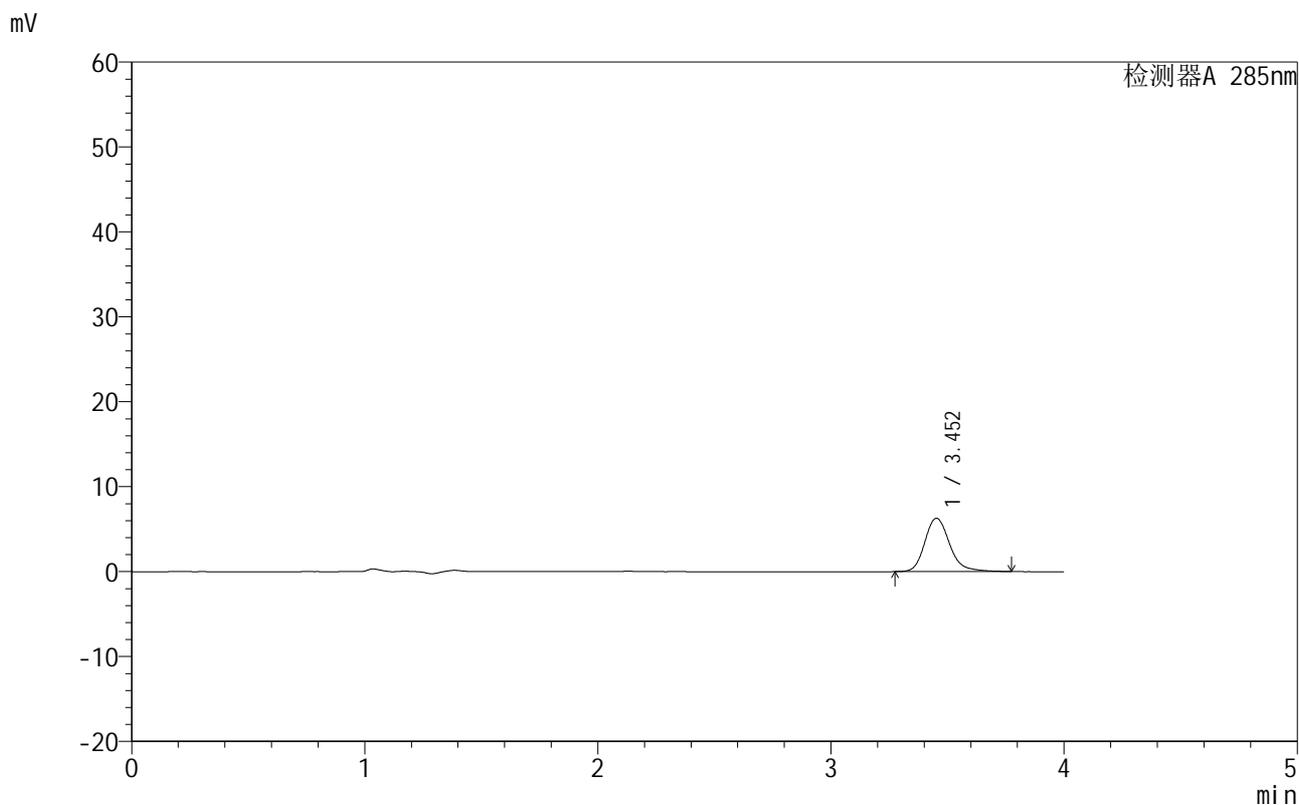


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1716-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:28:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	46633	100.000	6270	5366	1.212	--
总计		46633	100.000	6270			

图74 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



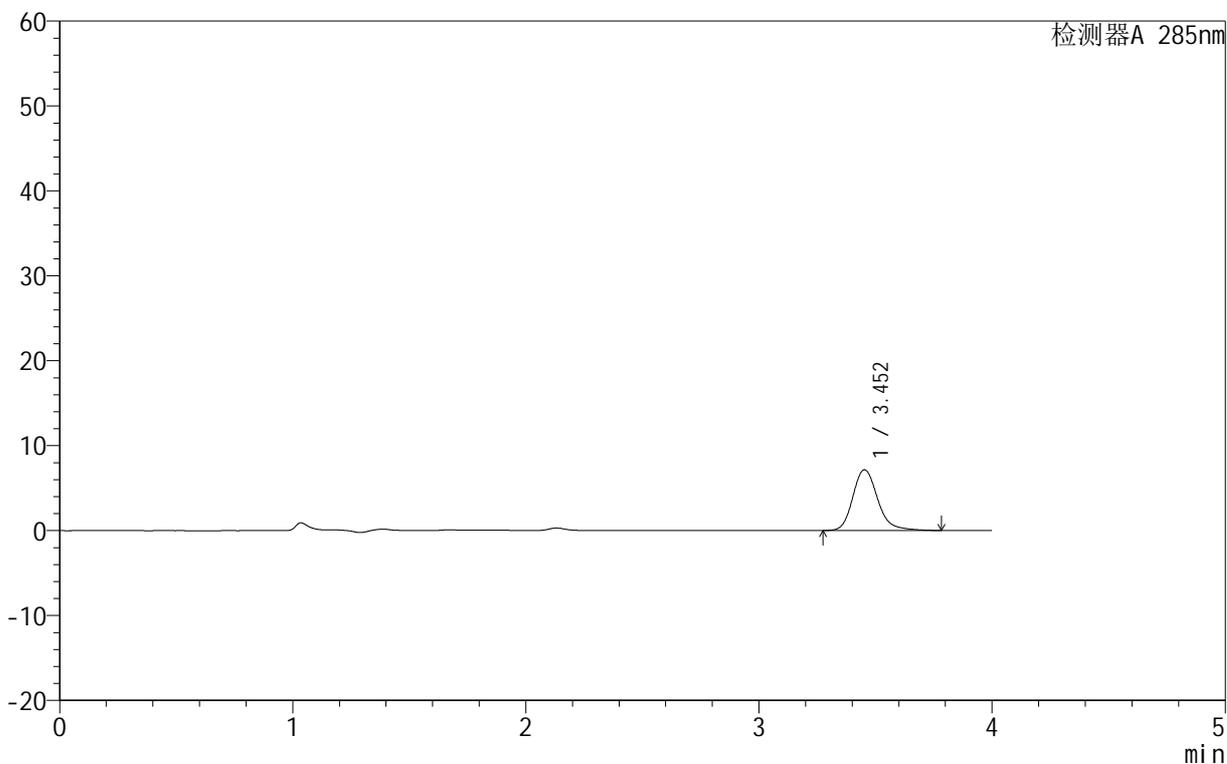
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1717-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:32:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	53262	100.000	7149	5358	1.211	--
总计		53262	100.000	7149			

图75 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

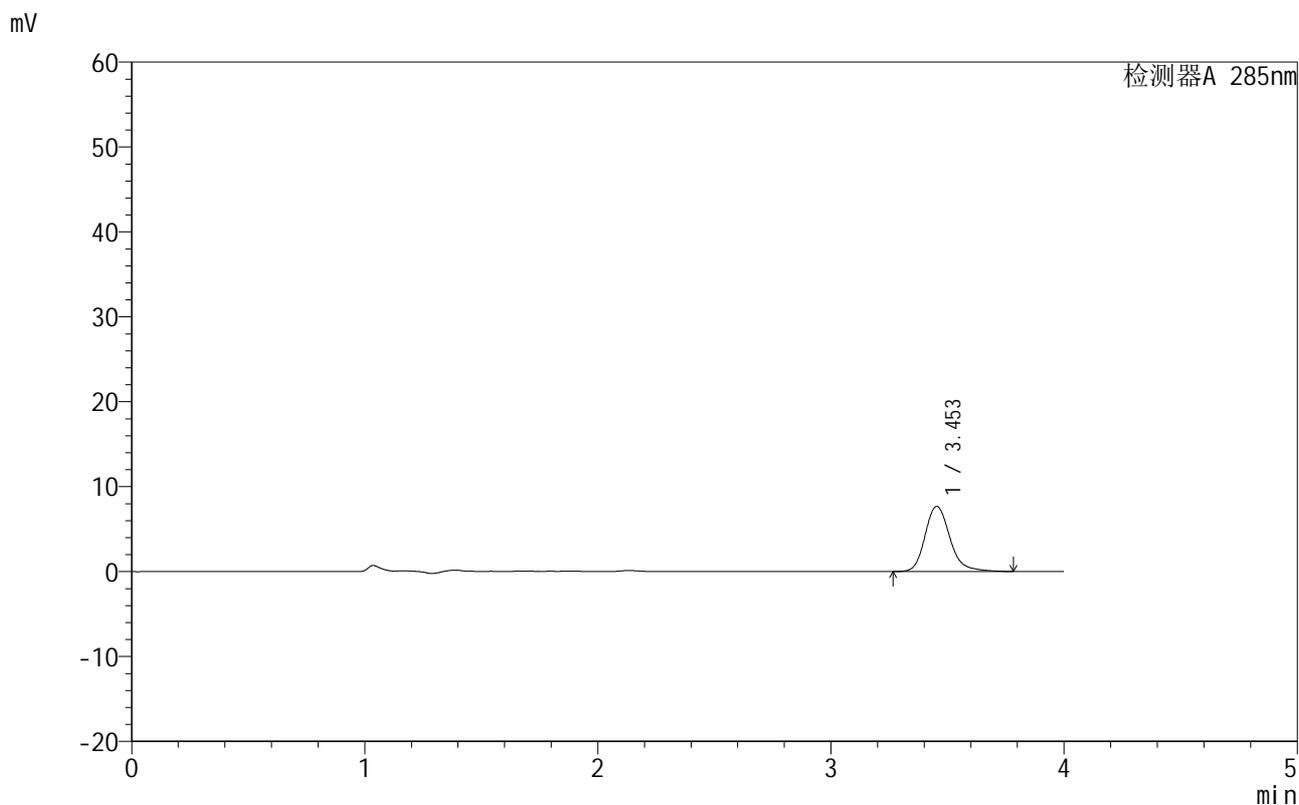


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1718-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:37:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	57121	100.000	7676	5369	1.214	--
总计		57121	100.000	7676			

图76 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



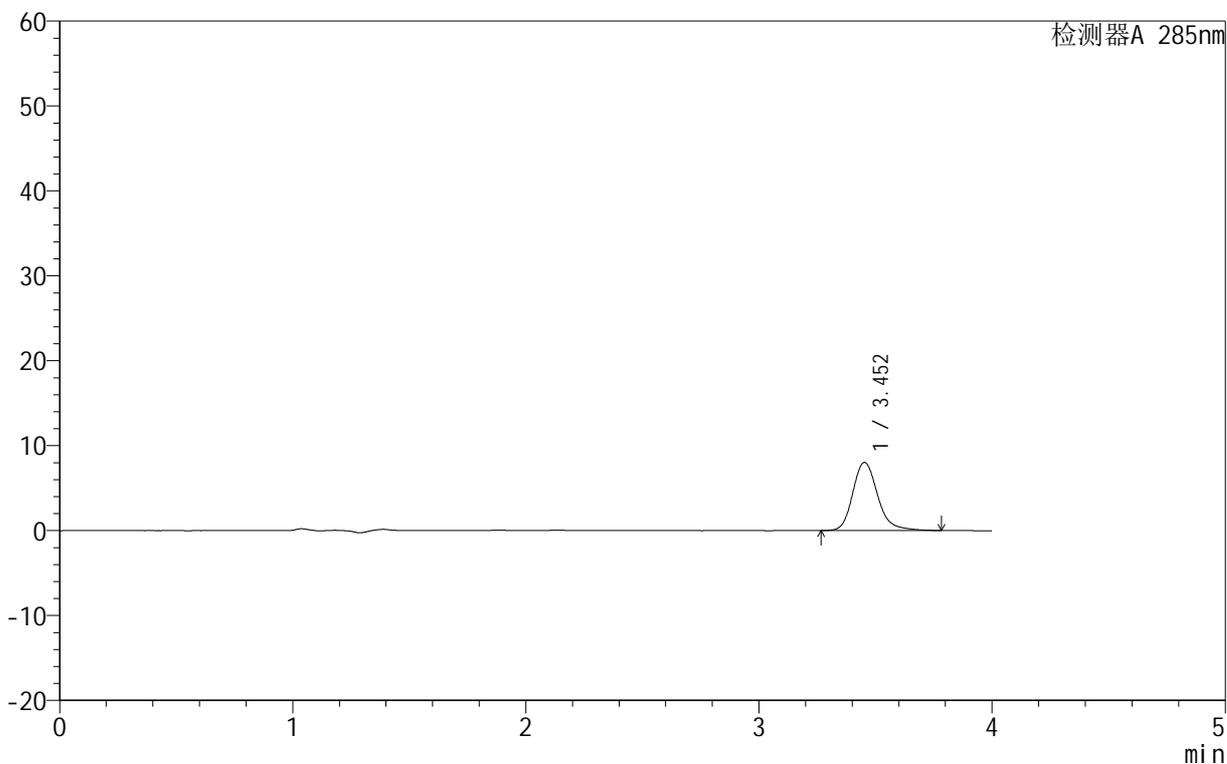
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1719-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:41:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	59718	100.000	8016	5359	1.214	--
总计		59718	100.000	8016			

图77 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



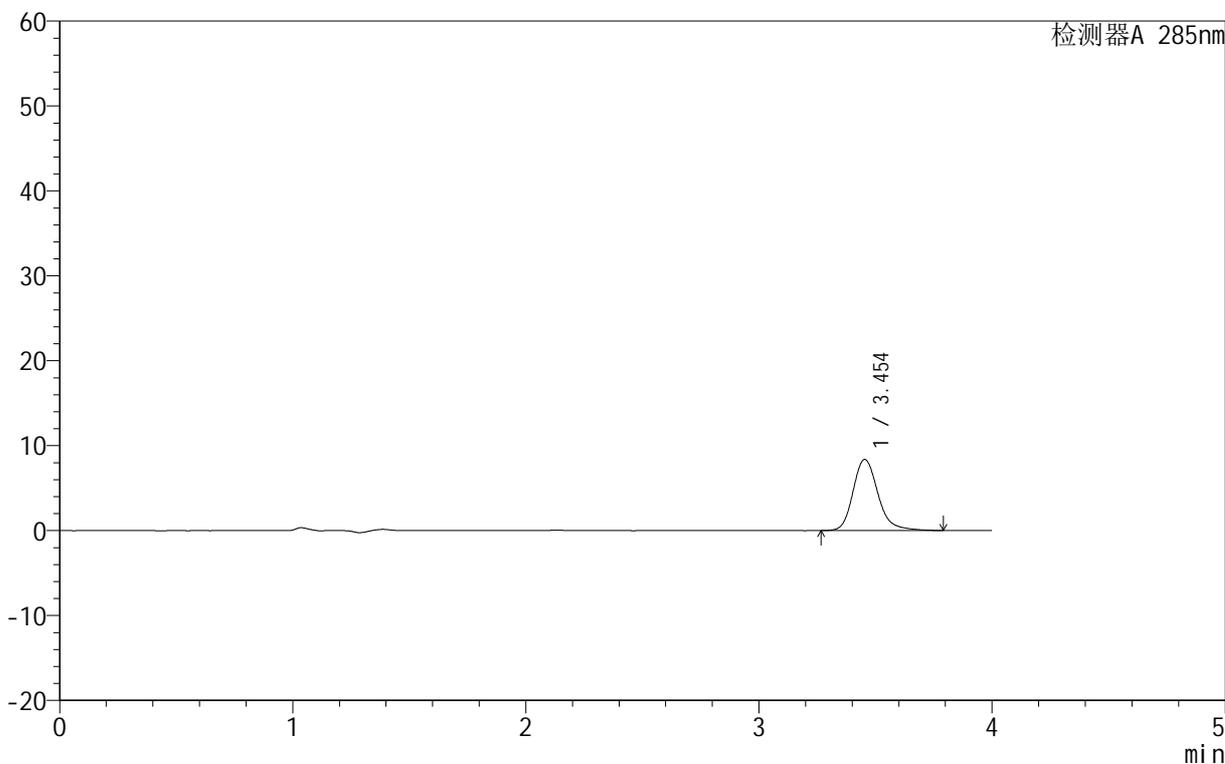
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1720-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:46:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	62454	100.000	8367	5335	1.216	--
总计		62454	100.000	8367			

图78 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



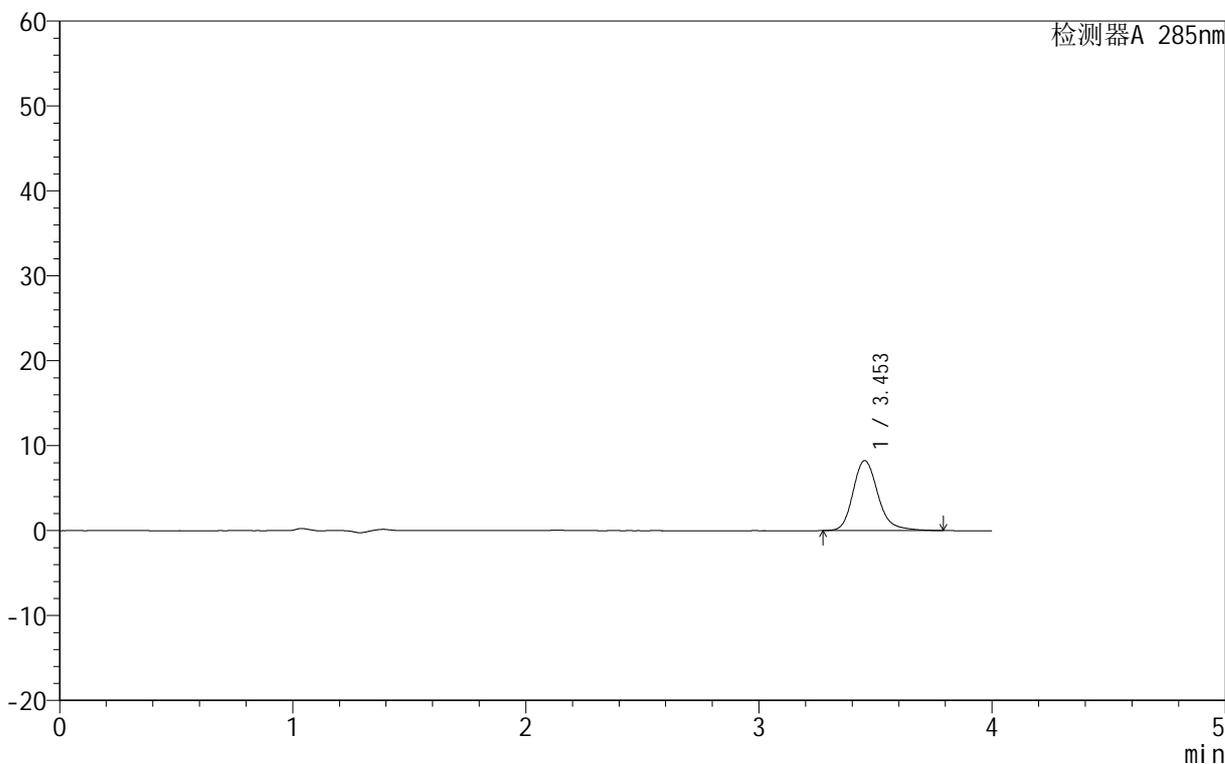
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1721-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:50:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	61435	100.000	8239	5347	1.216	--
总计		61435	100.000	8239			

图79 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



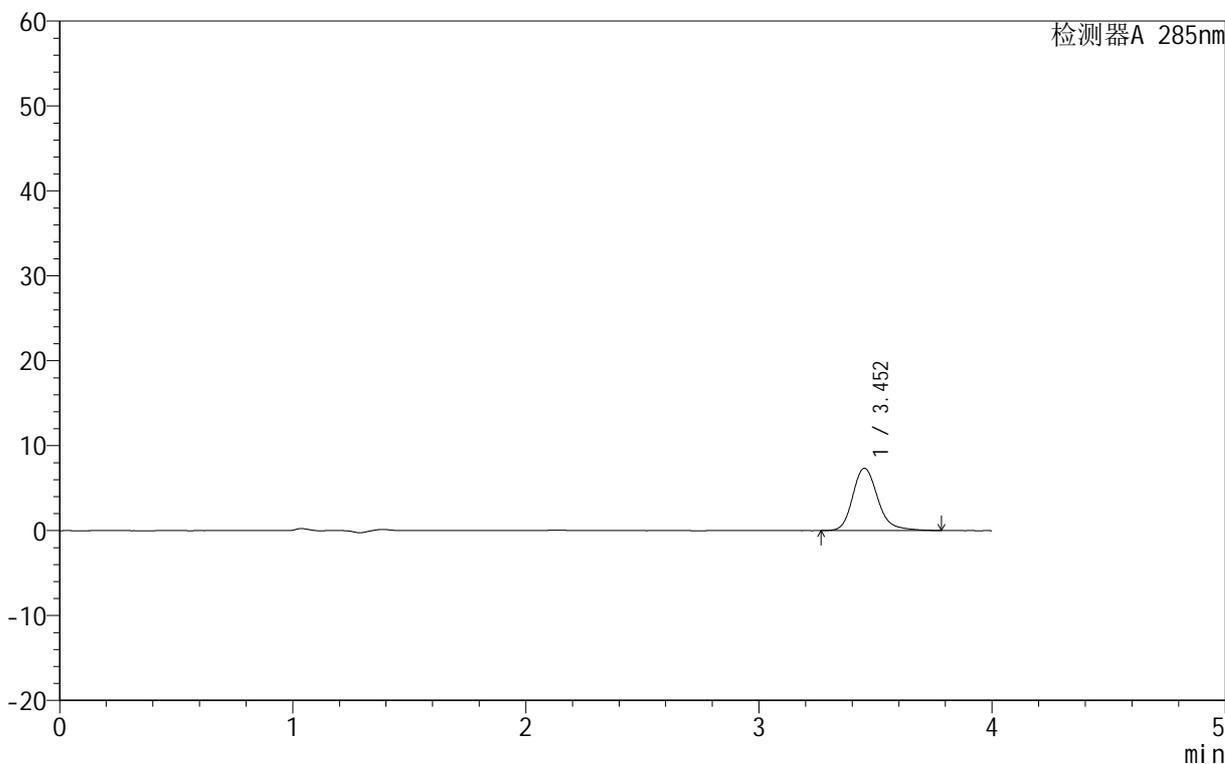
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1722-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:54:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	54951	100.000	7330	5309	1.219	--
总计		54951	100.000	7330			

图80 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



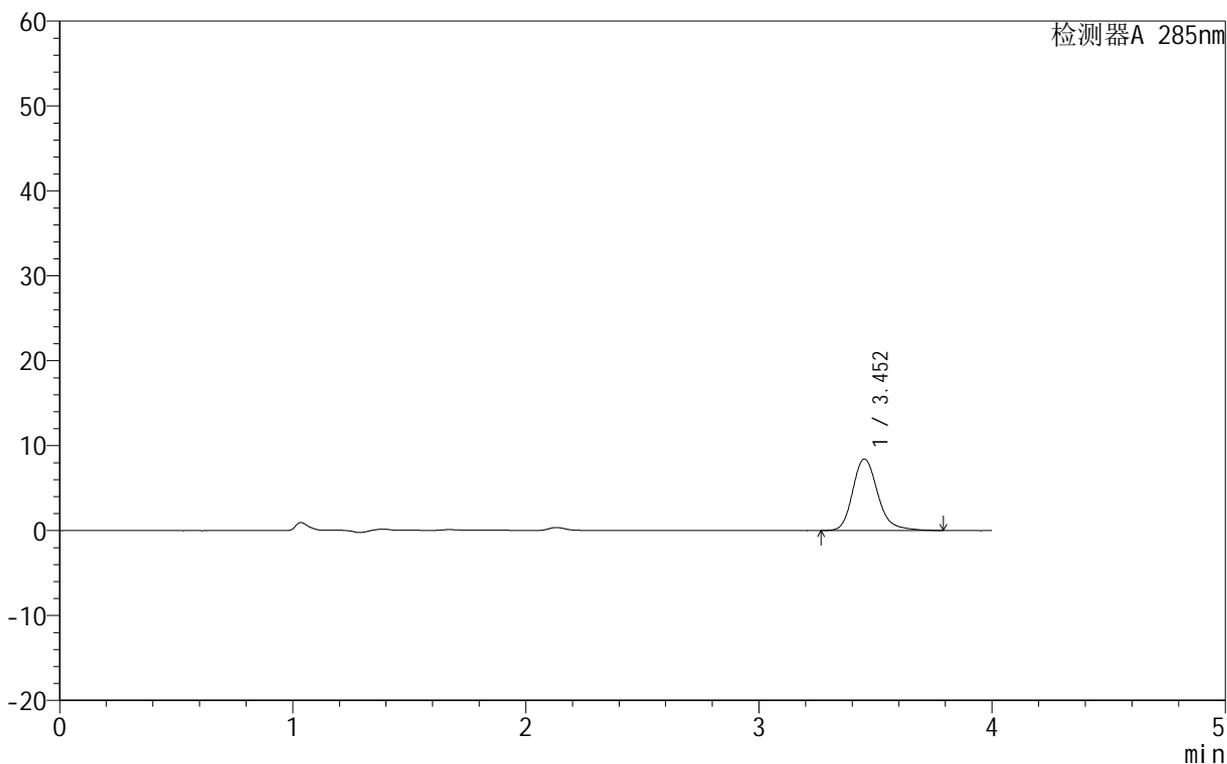
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1723-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 20:59:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	63225	100.000	8413	5278	1.222	--
总计		63225	100.000	8413			

图81 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

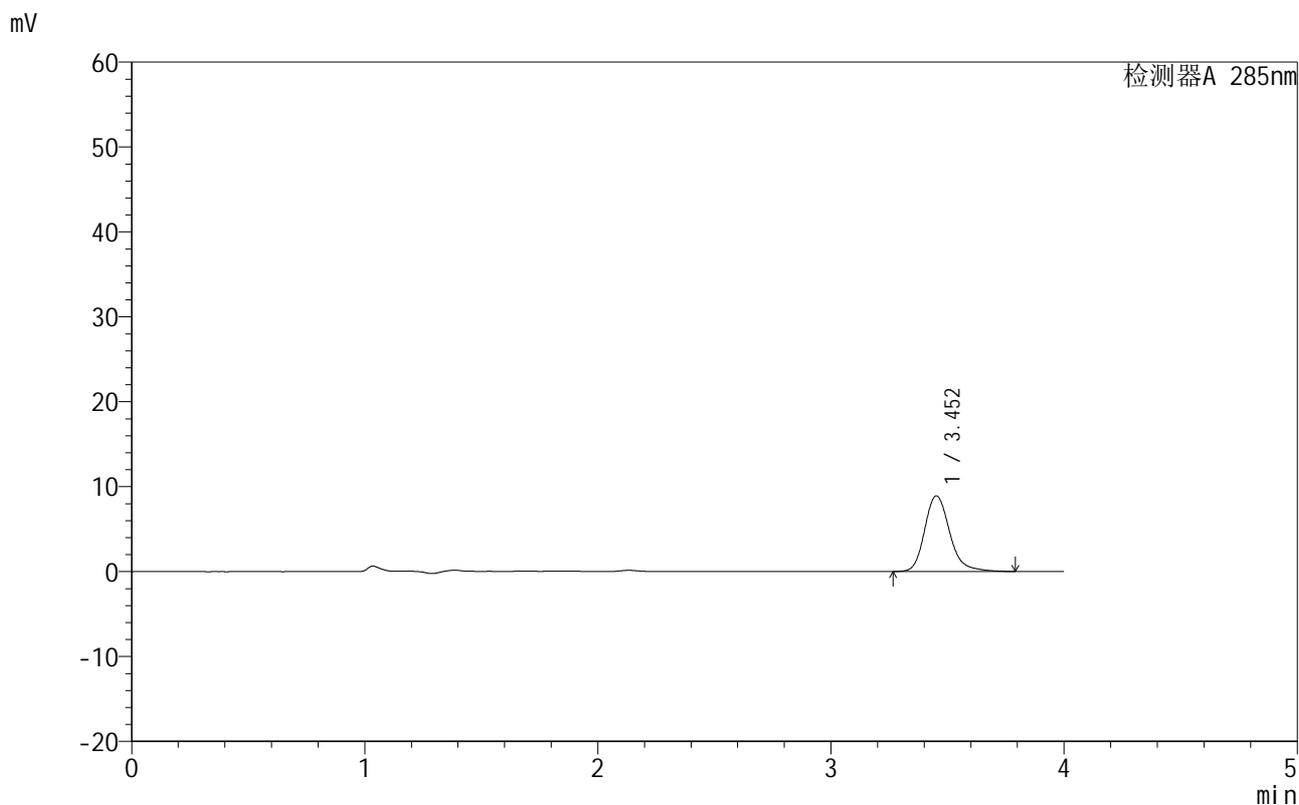


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1724-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:03:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

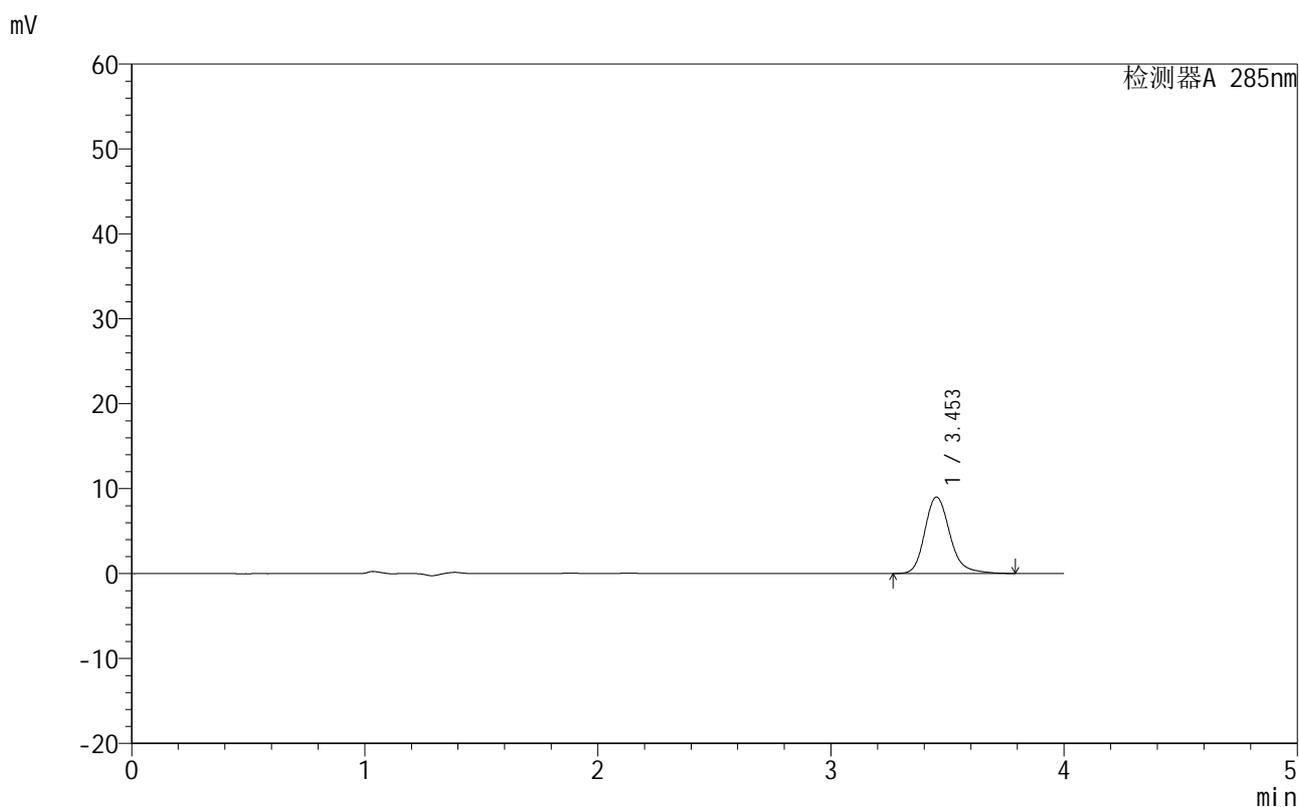
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	66818	100.000	8893	5286	1.222	--
总计		66818	100.000	8893			

图82 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1725-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:08:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	67553	100.000	8991	5278	1.223	--
总计		67553	100.000	8991			

图83 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



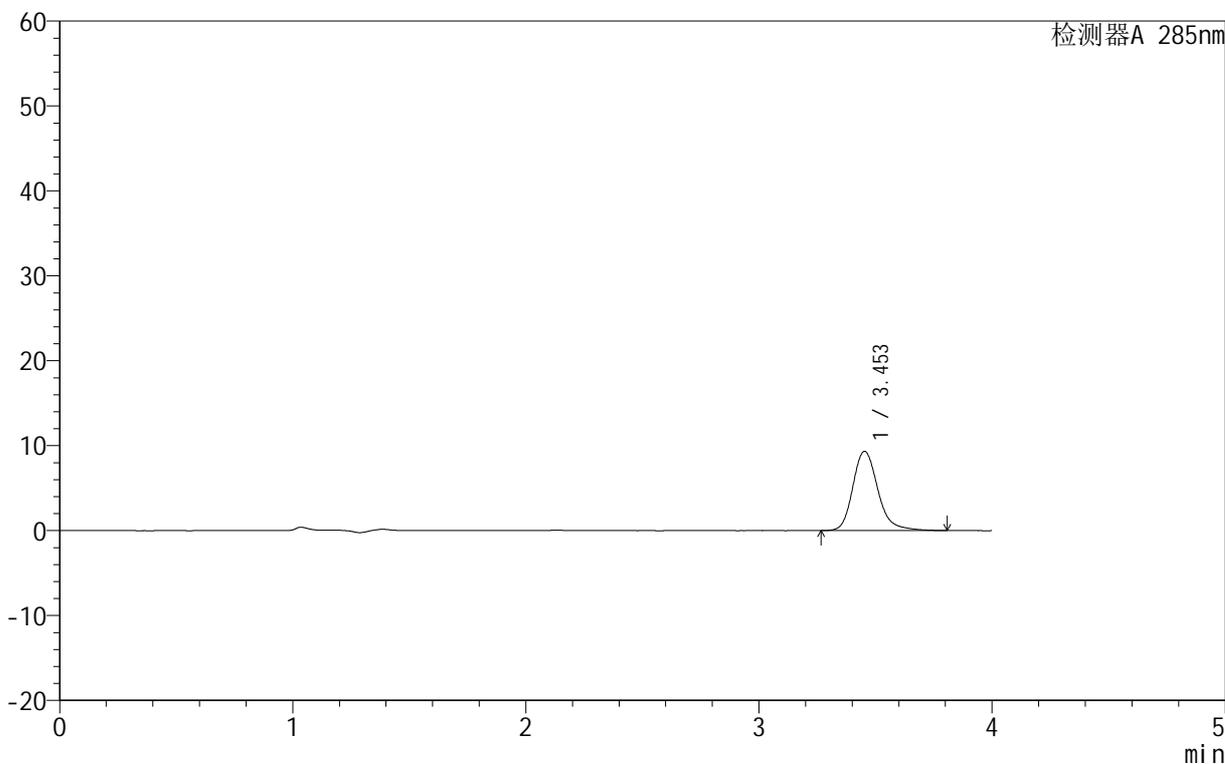
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1726-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:12:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	70032	100.000	9325	5289	1.226	--
总计		70032	100.000	9325			

图84 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



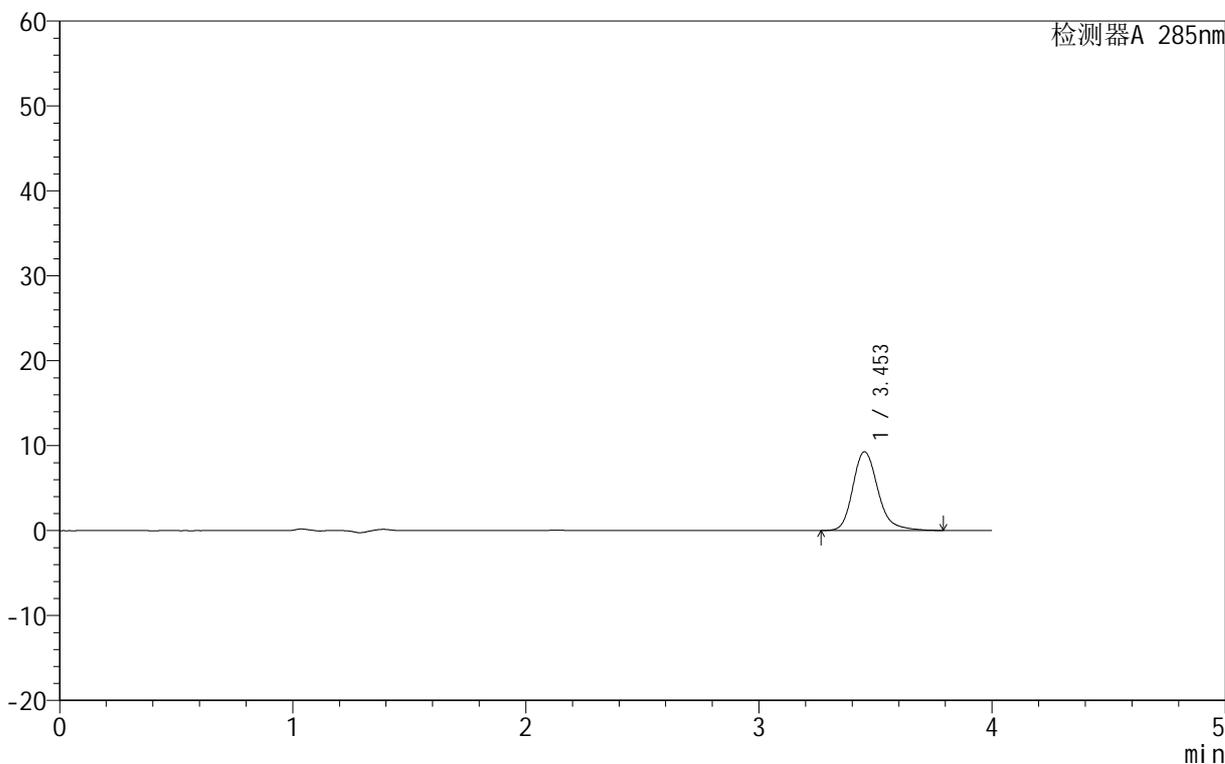
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1727-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:16:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	69532	100.000	9262	5287	1.225	--
总计		69532	100.000	9262			

图85 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



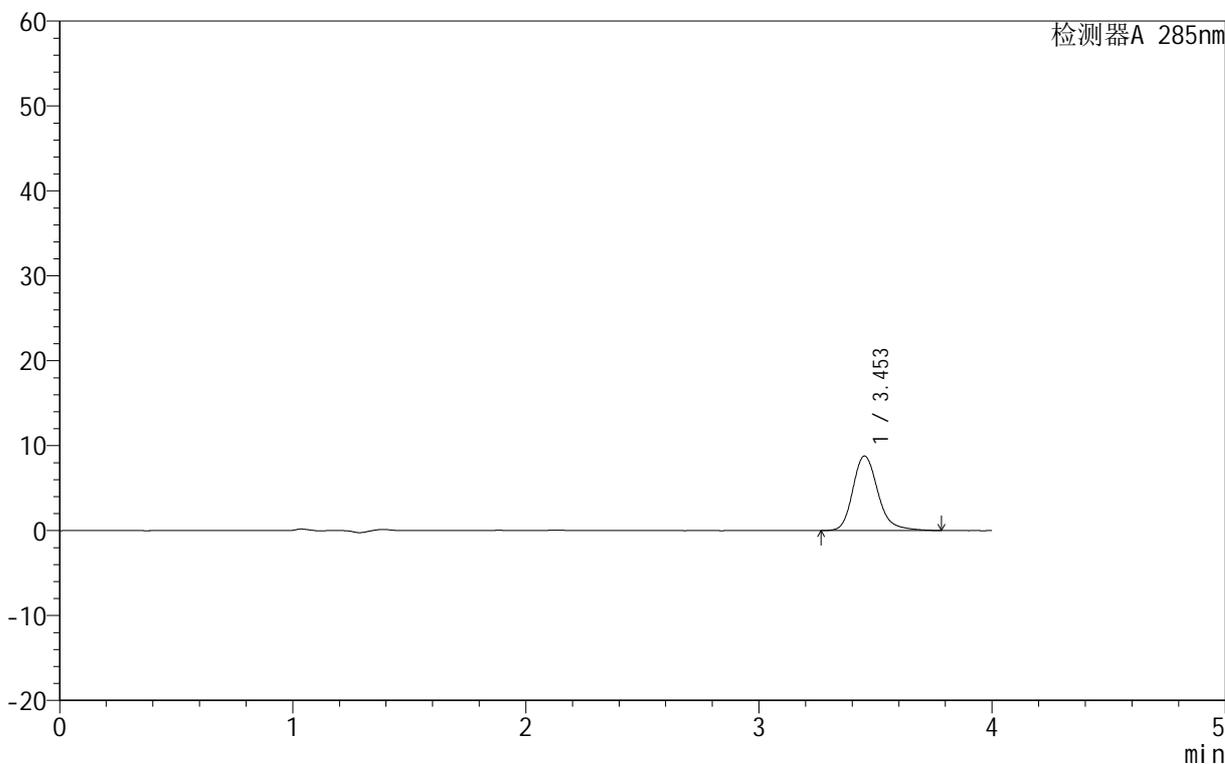
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1728-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:21:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	65706	100.000	8767	5302	1.221	--
总计		65706	100.000	8767			

图86 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

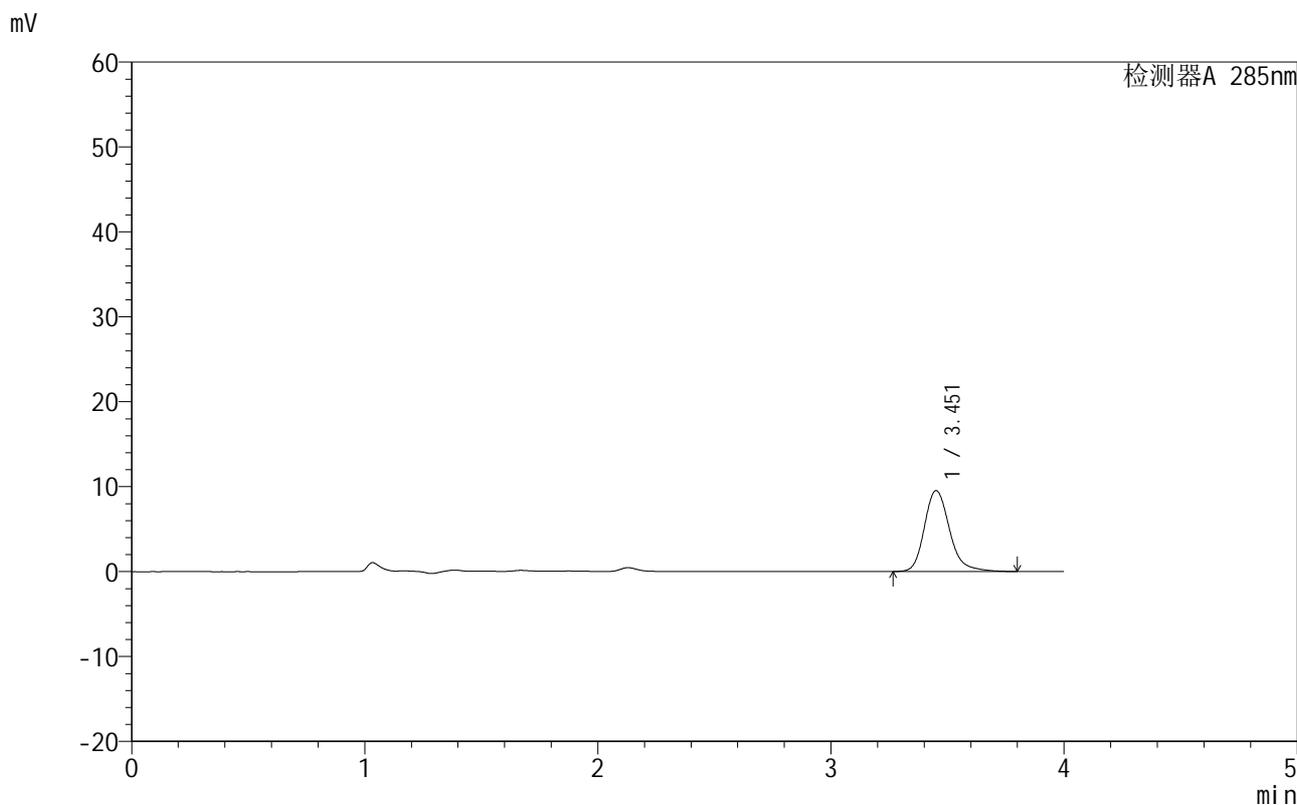


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1729-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:25:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	71703	100.000	9501	5255	1.227	--
总计		71703	100.000	9501			

图87 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



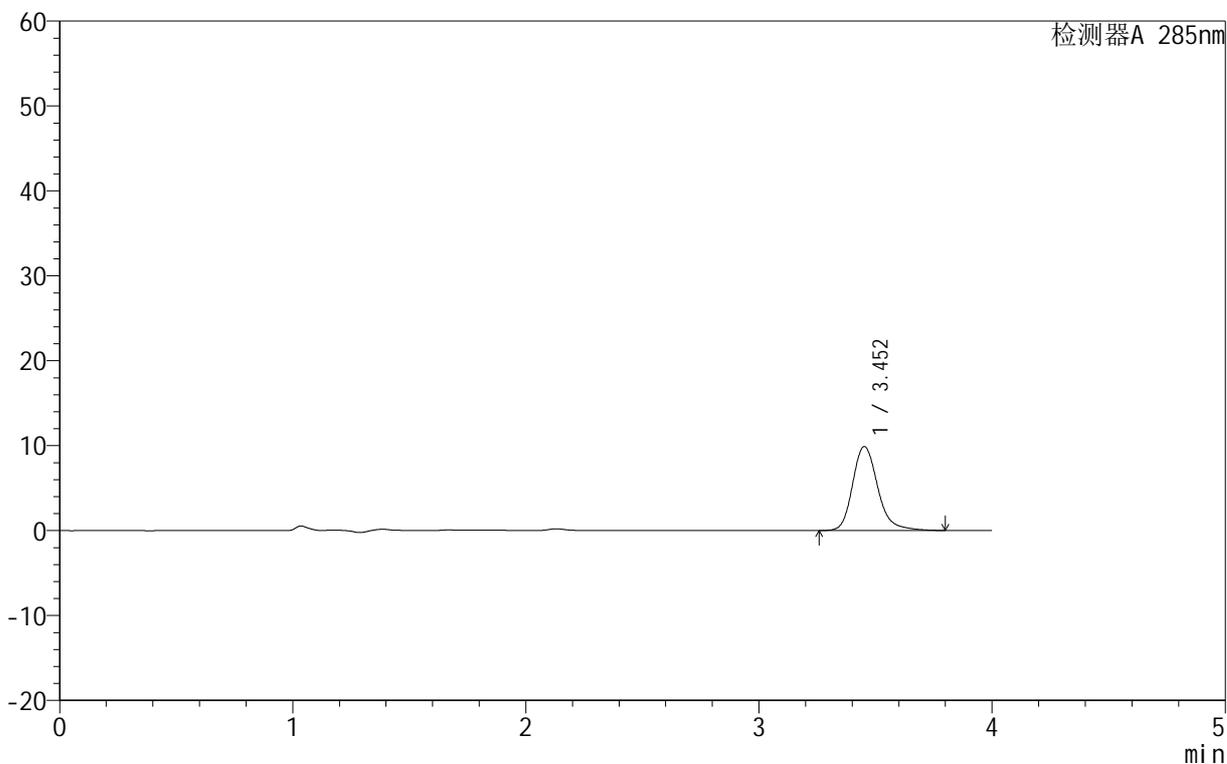
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1730-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:30:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	74405	100.000	9868	5259	1.226	--
总计		74405	100.000	9868			

图88 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

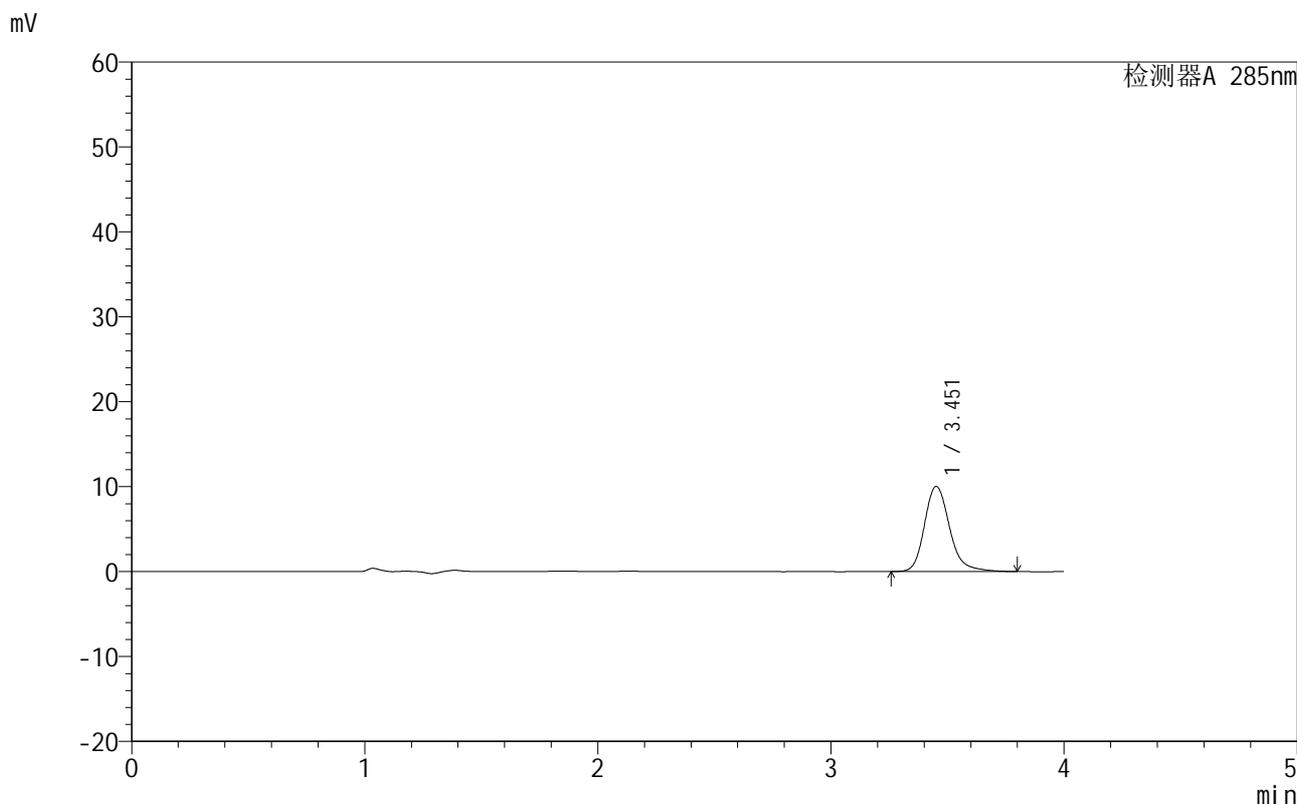


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1731-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	75357	100.000	10003	5272	1.227	--
总计		75357	100.000	10003			

图89 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



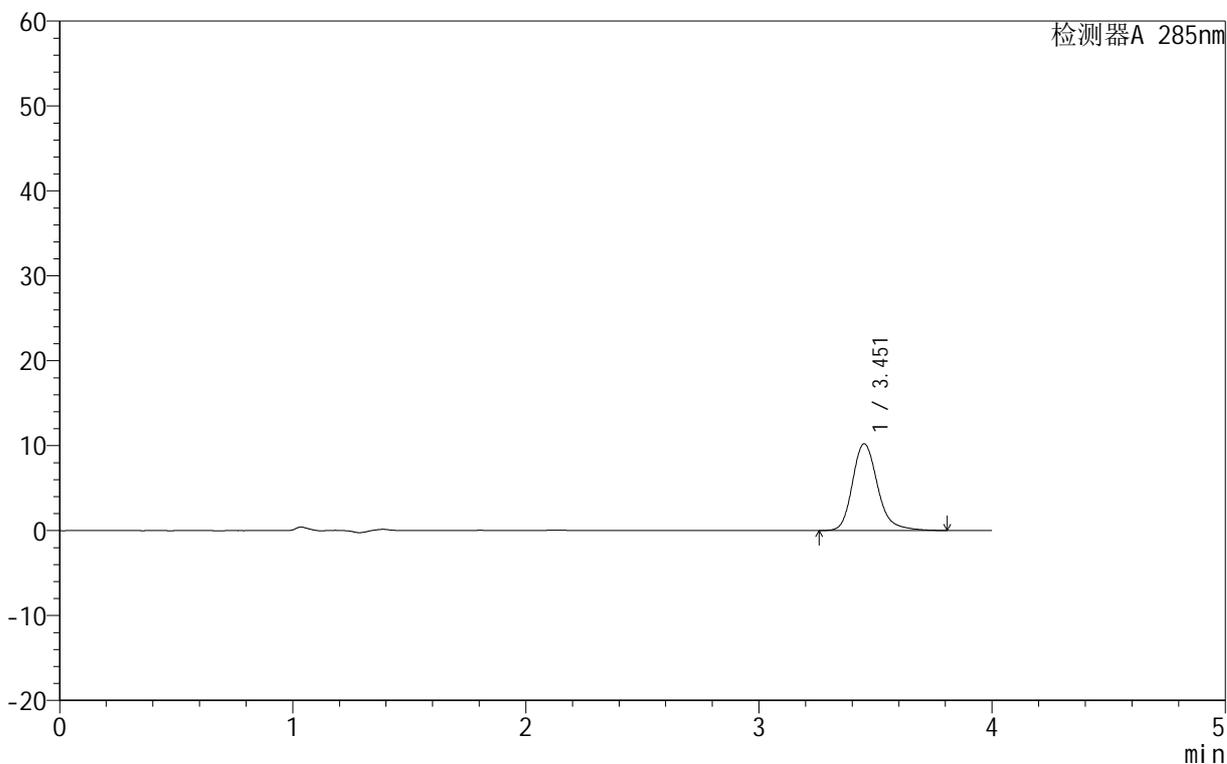
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1732-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:38:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	76863	100.000	10190	5270	1.226	--
总计		76863	100.000	10190			

图90 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



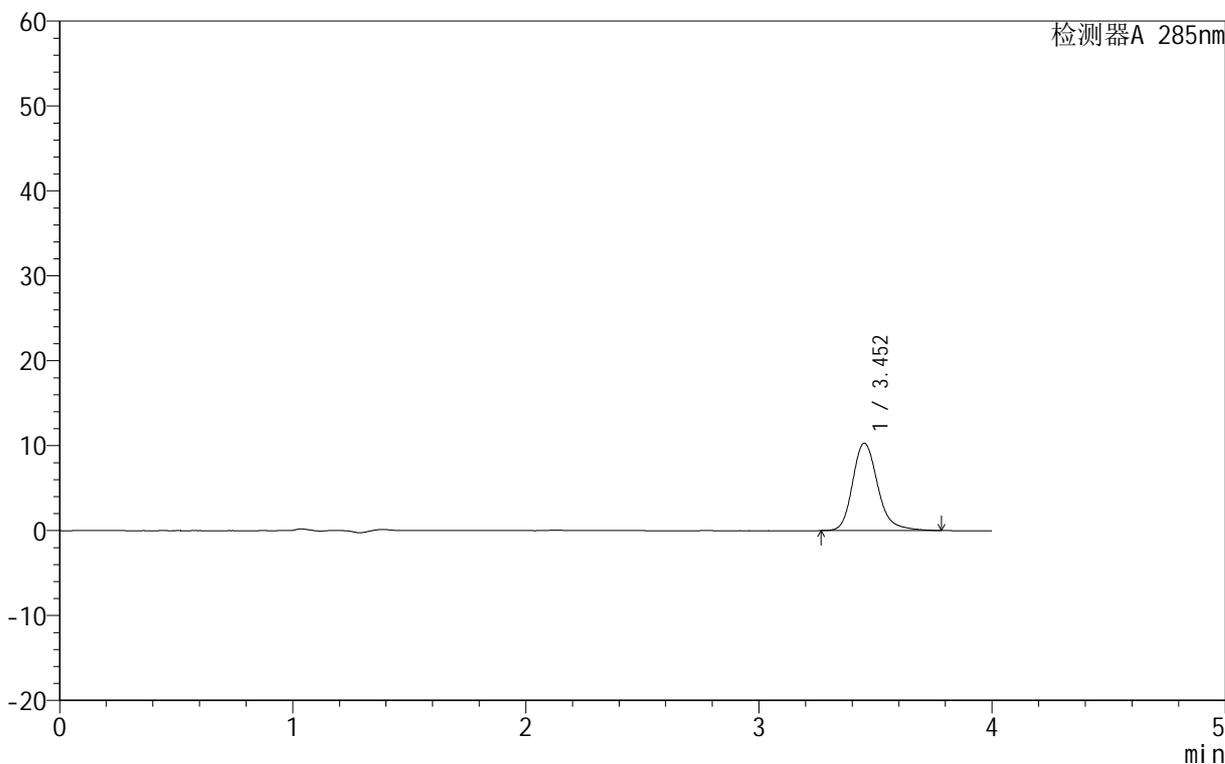
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1733-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:43:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	77154	100.000	10272	5279	1.221	--
总计		77154	100.000	10272			

图91 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



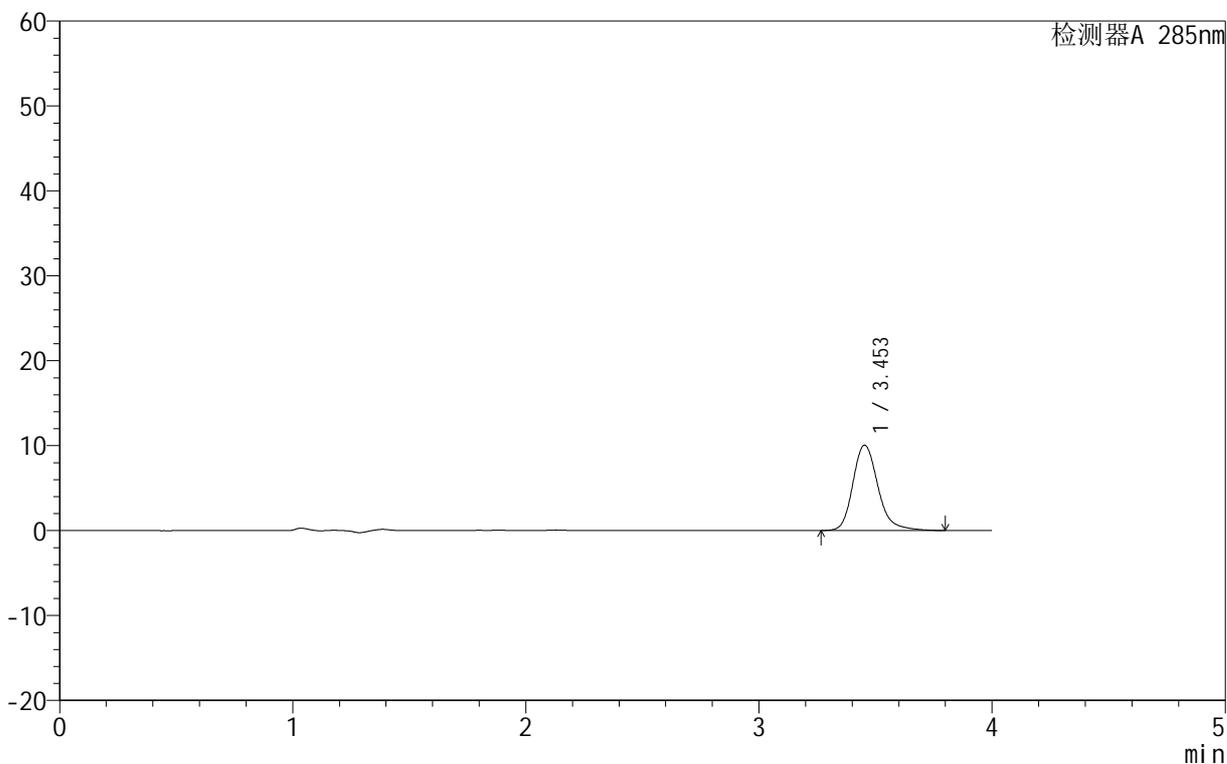
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1734-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:47:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	75418	100.000	10040	5281	1.223	--
总计		75418	100.000	10040			

图92 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



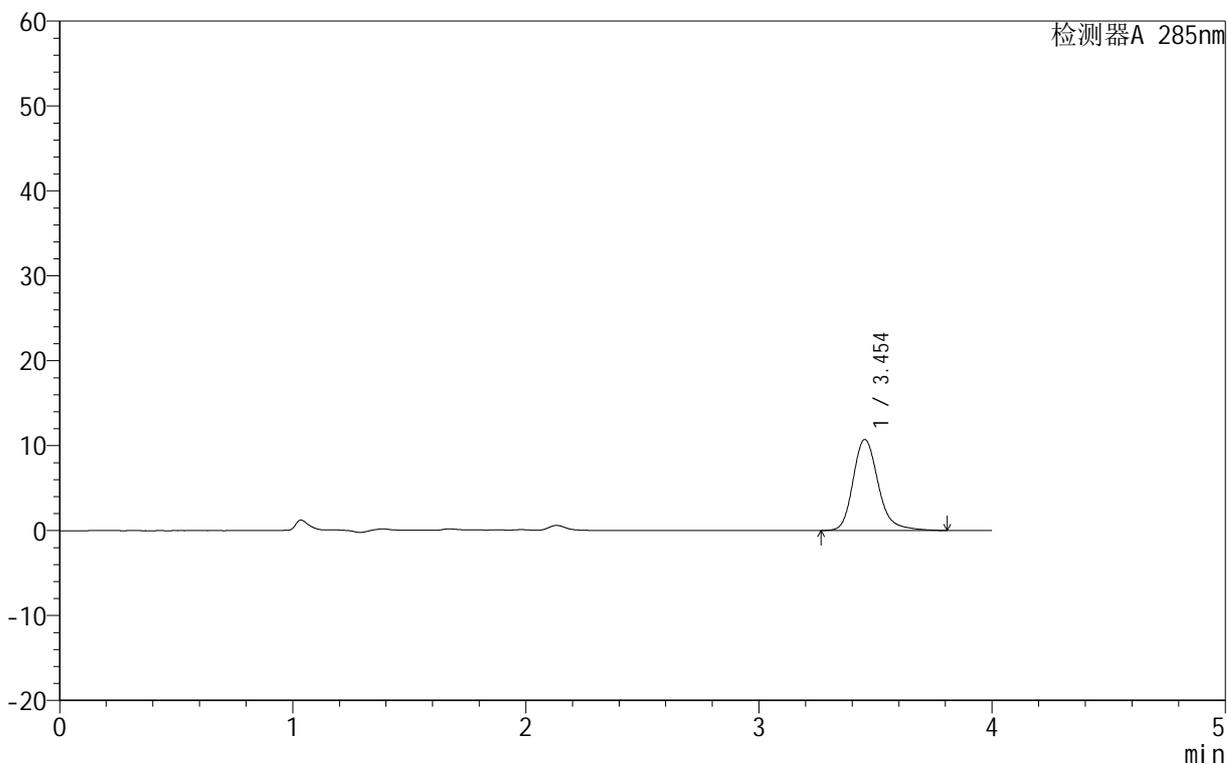
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1735-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:52:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	80642	100.000	10717	5282	1.225	--
总计		80642	100.000	10717			

图93 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

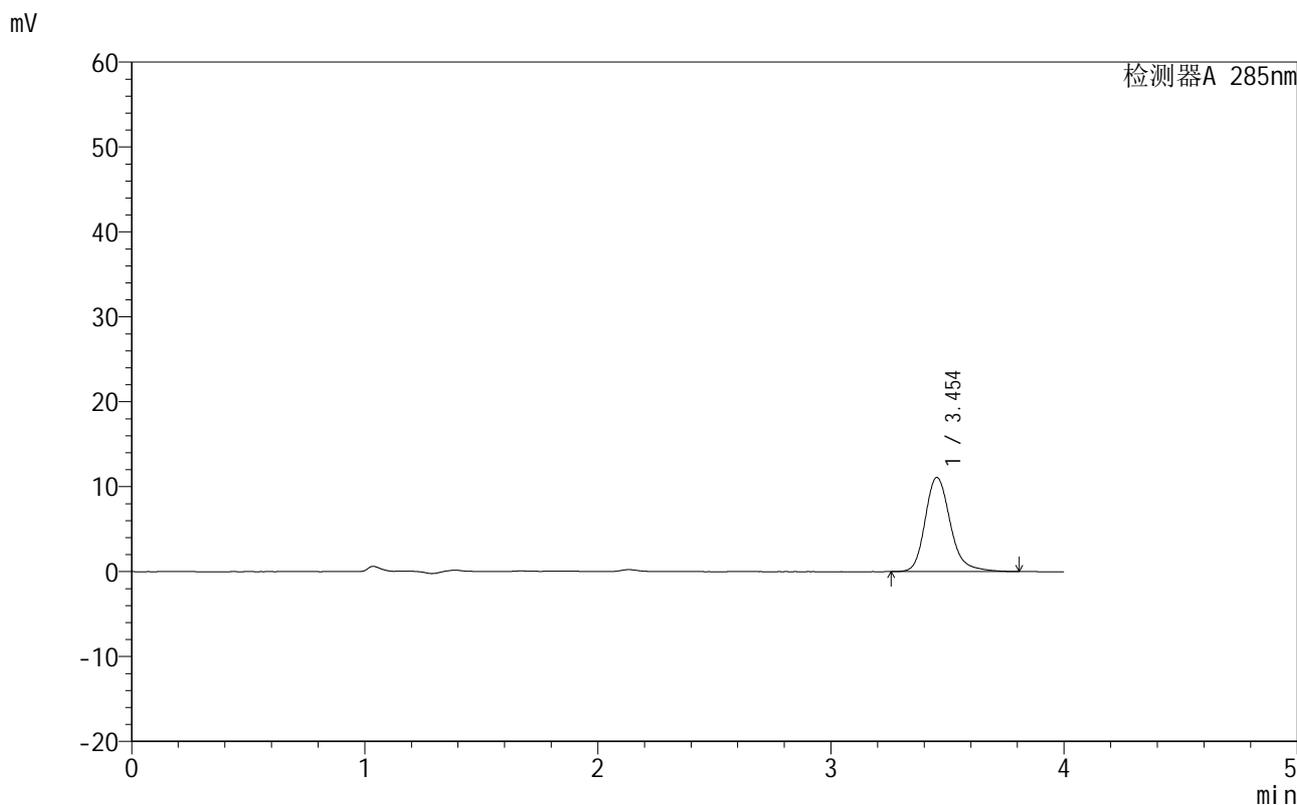


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1736-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 21:56:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	83314	100.000	11085	5285	1.224	--
总计		83314	100.000	11085			

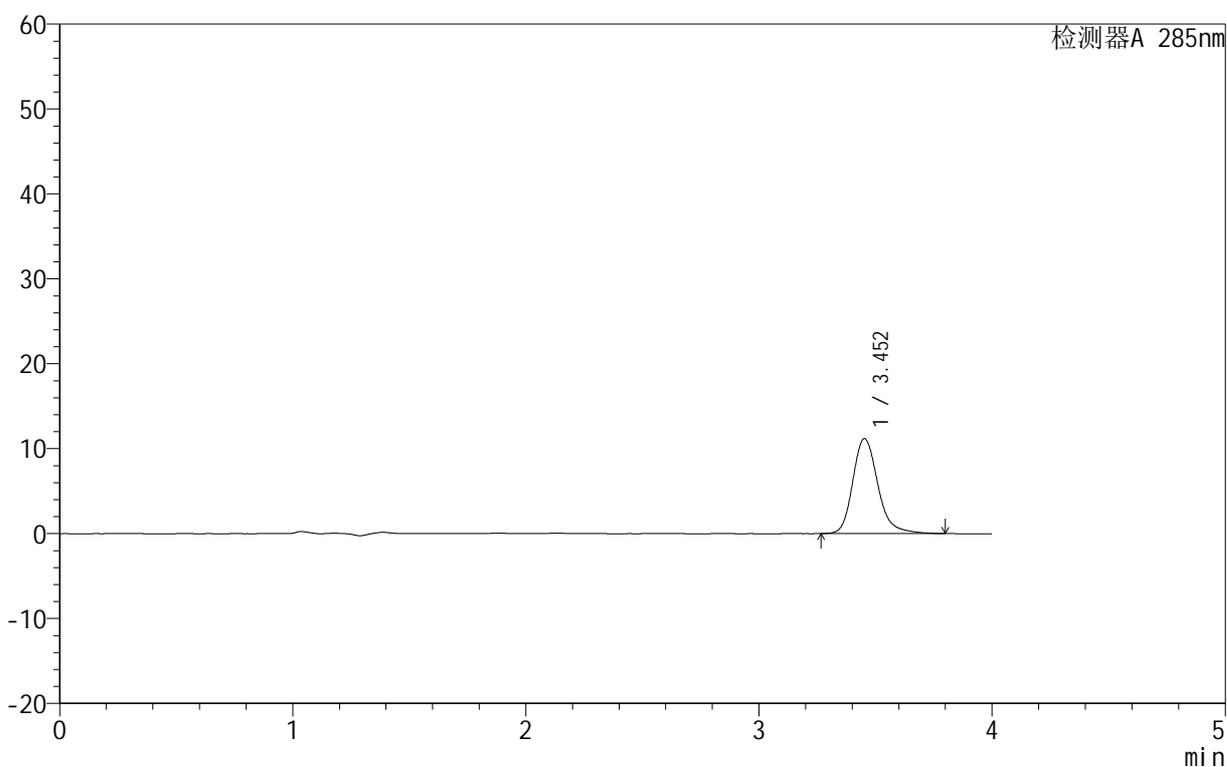
图94 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1737-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 22:00:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:12:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

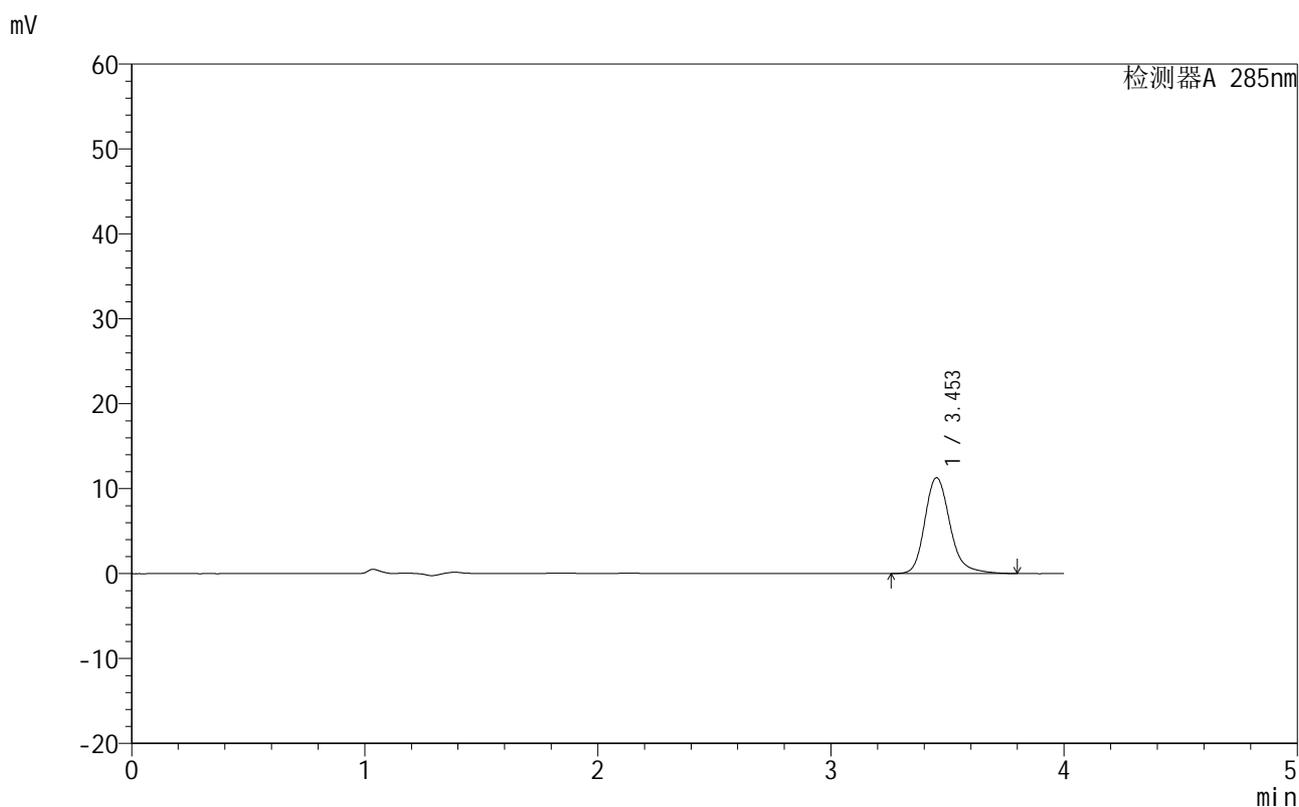
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	83846	100.000	11171	5288	1.225	--
总计		83846	100.000	11171			

图95 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 27-37/27-1738-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 22:05:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:12:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	84843	100.000	11283	5277	1.224	--
总计		84843	100.000	11283			

图96 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



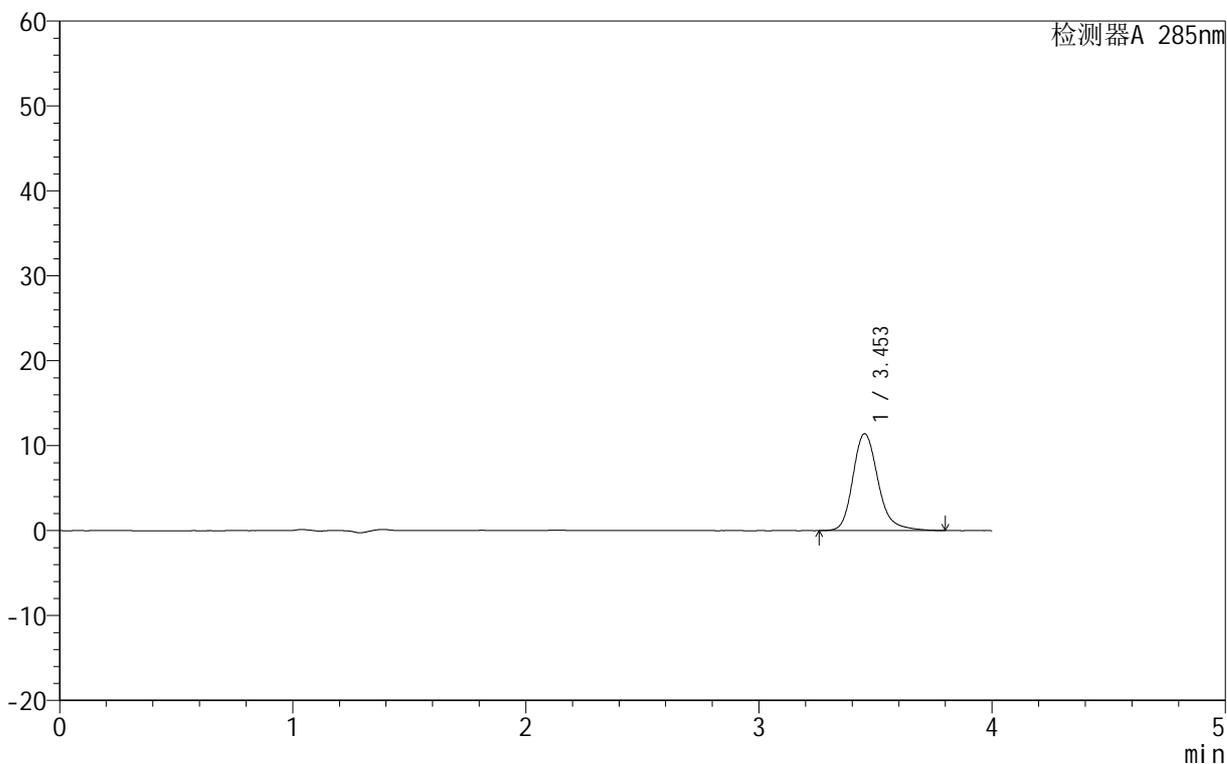
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1739-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 22:09:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:12:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	85696	100.000	11400	5275	1.224	--
总计		85696	100.000	11400			

图97 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



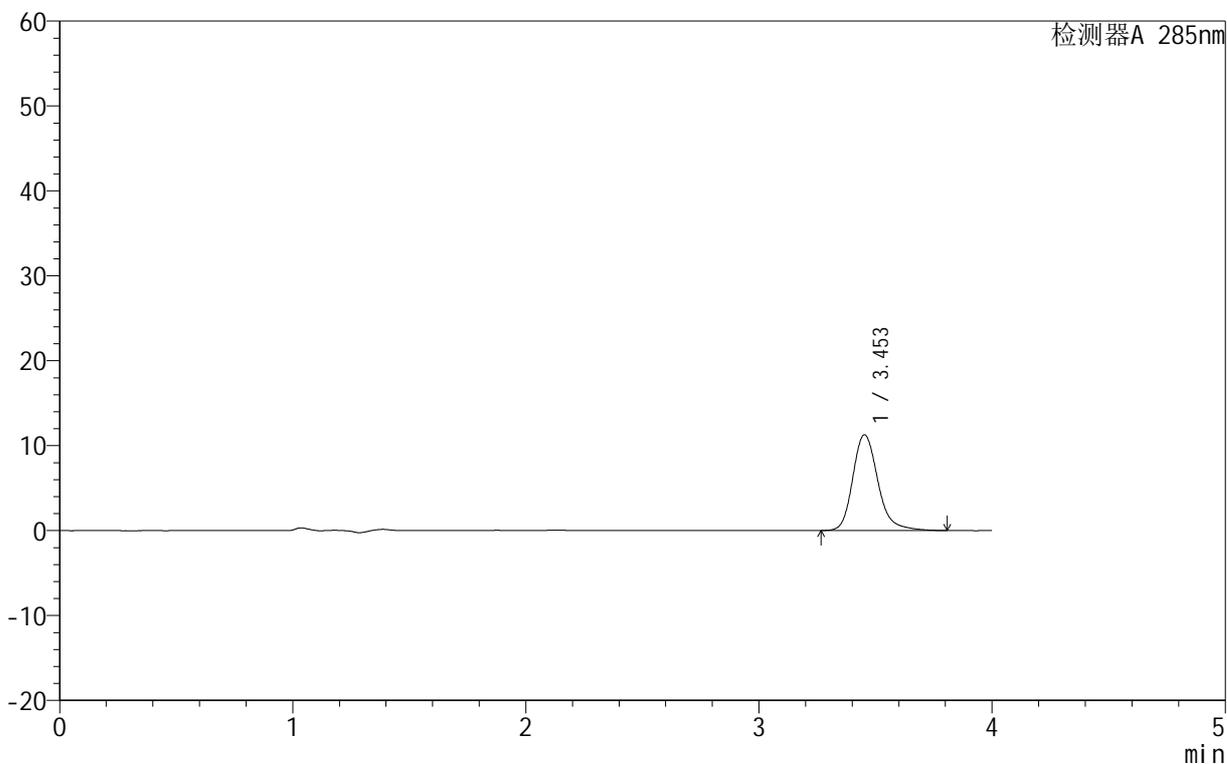
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-37/27-1740-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 22:14:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:12:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	84714	100.000	11265	5274	1.226	--
总计		84714	100.000	11265			

图98 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



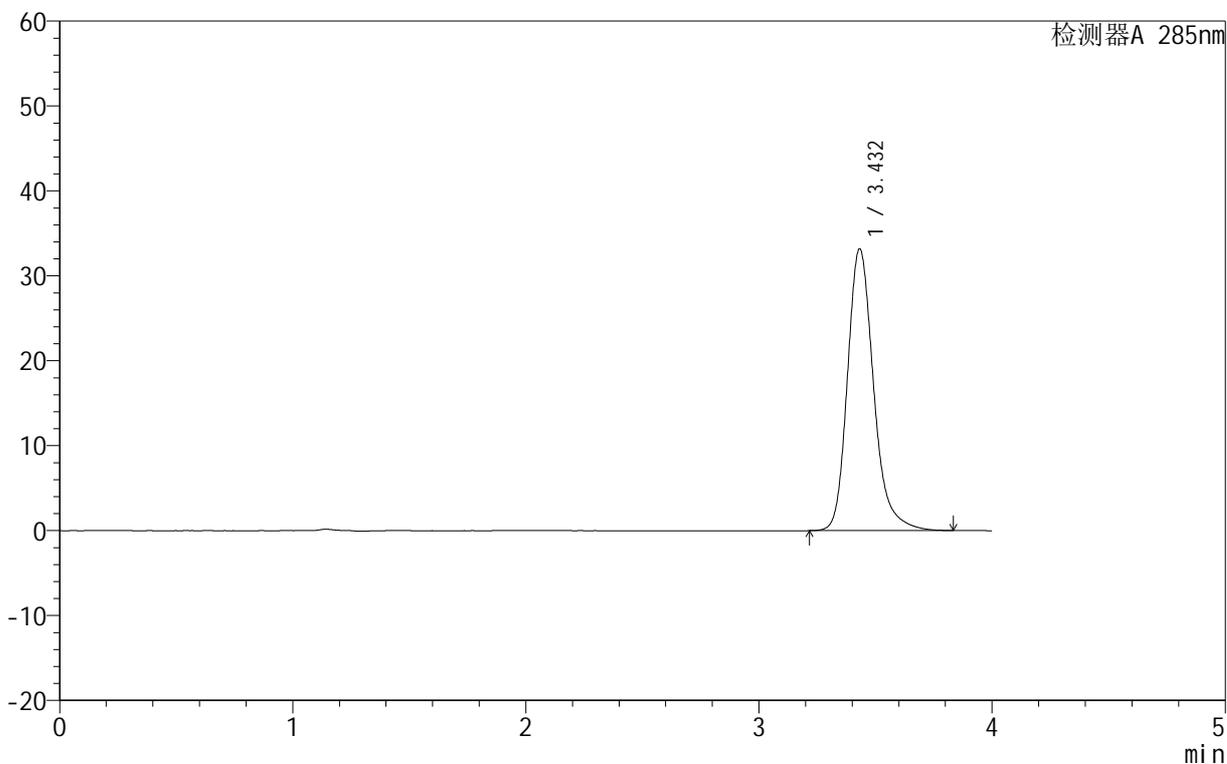
# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1741-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 22:18:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:12:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	258992	100.000	33171	4812	1.232	--
总计		258992	100.000	33171			

图99 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

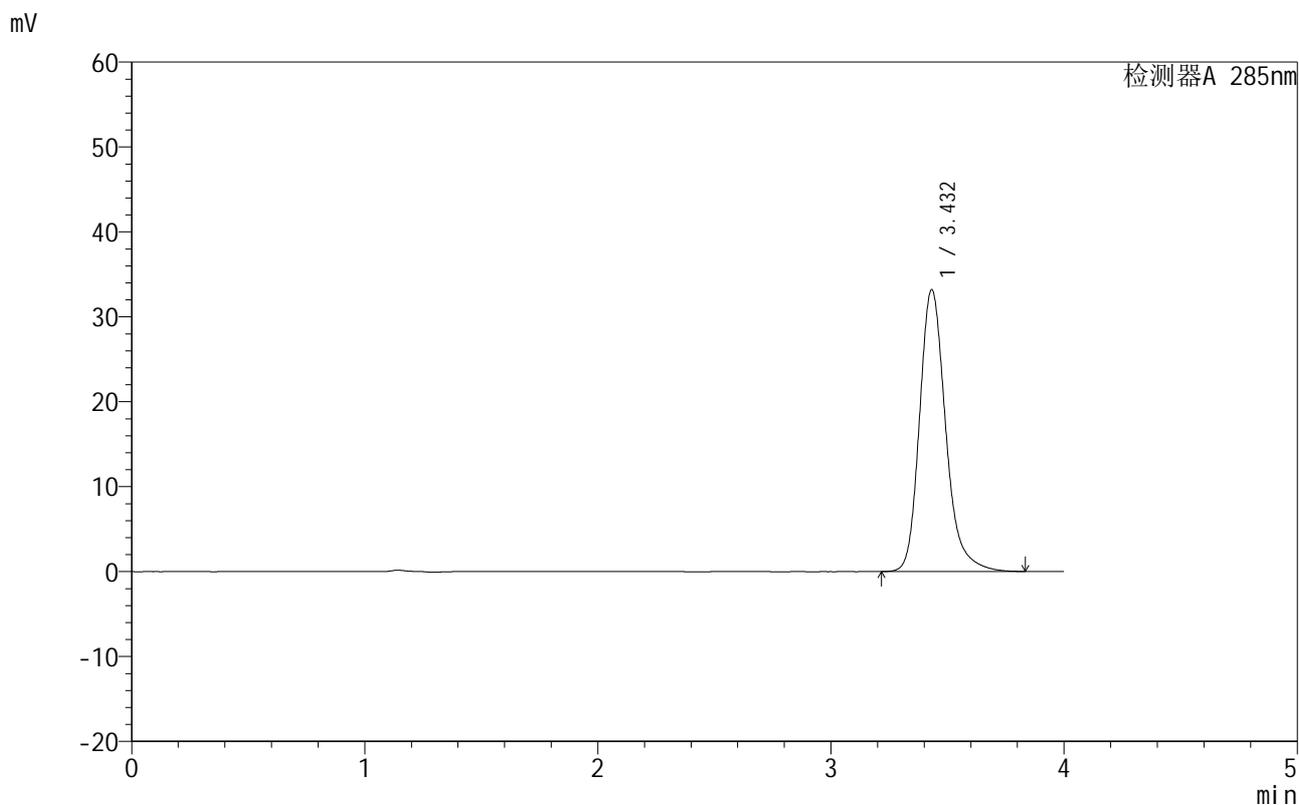


# 999他达拉非片

## <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 - 27-37/27-1742-2 - zzp-2025091622p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20251030-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/30 22:23:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/10/31 09:12:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	259119	100.000	33171	4813	1.232	--
总计		259119	100.000	33171			

图100 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091622批-均一性2-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2