

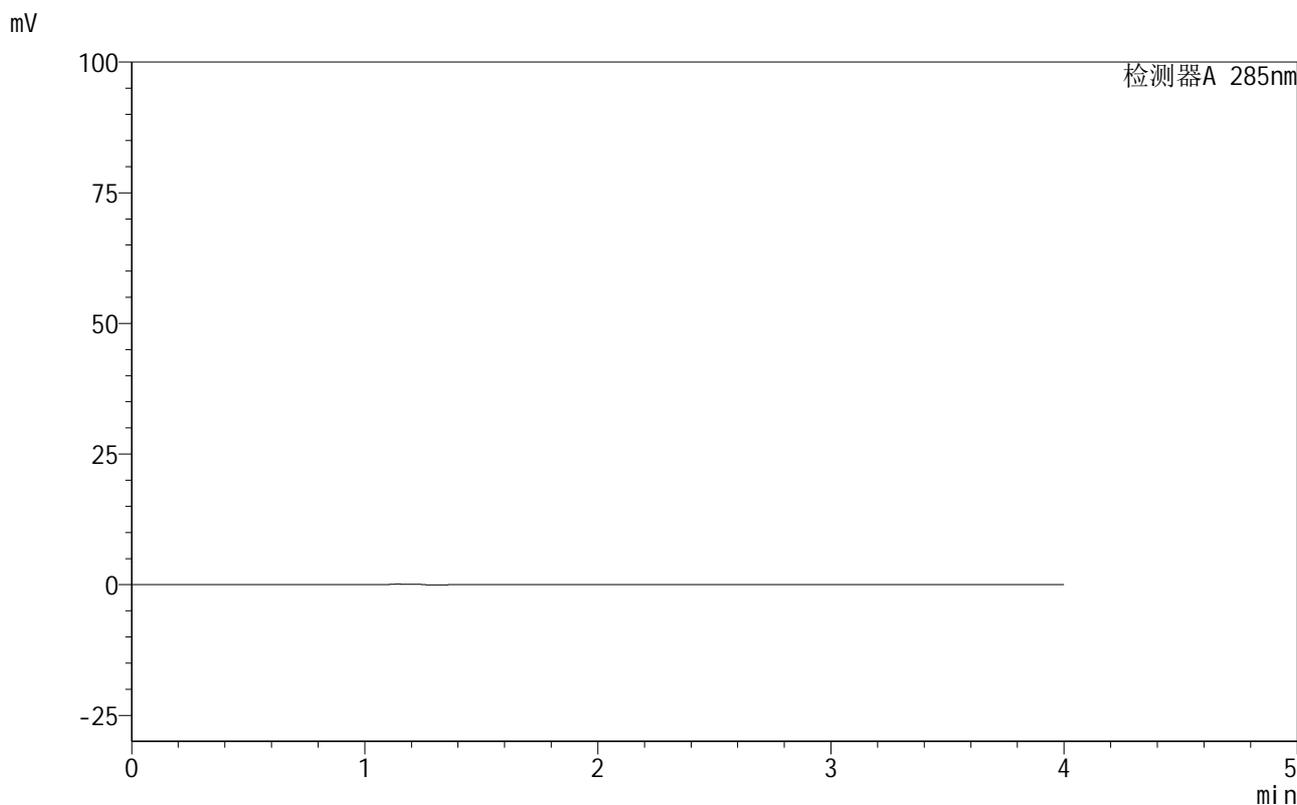


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1745-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:28:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

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

图1 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
溶剂

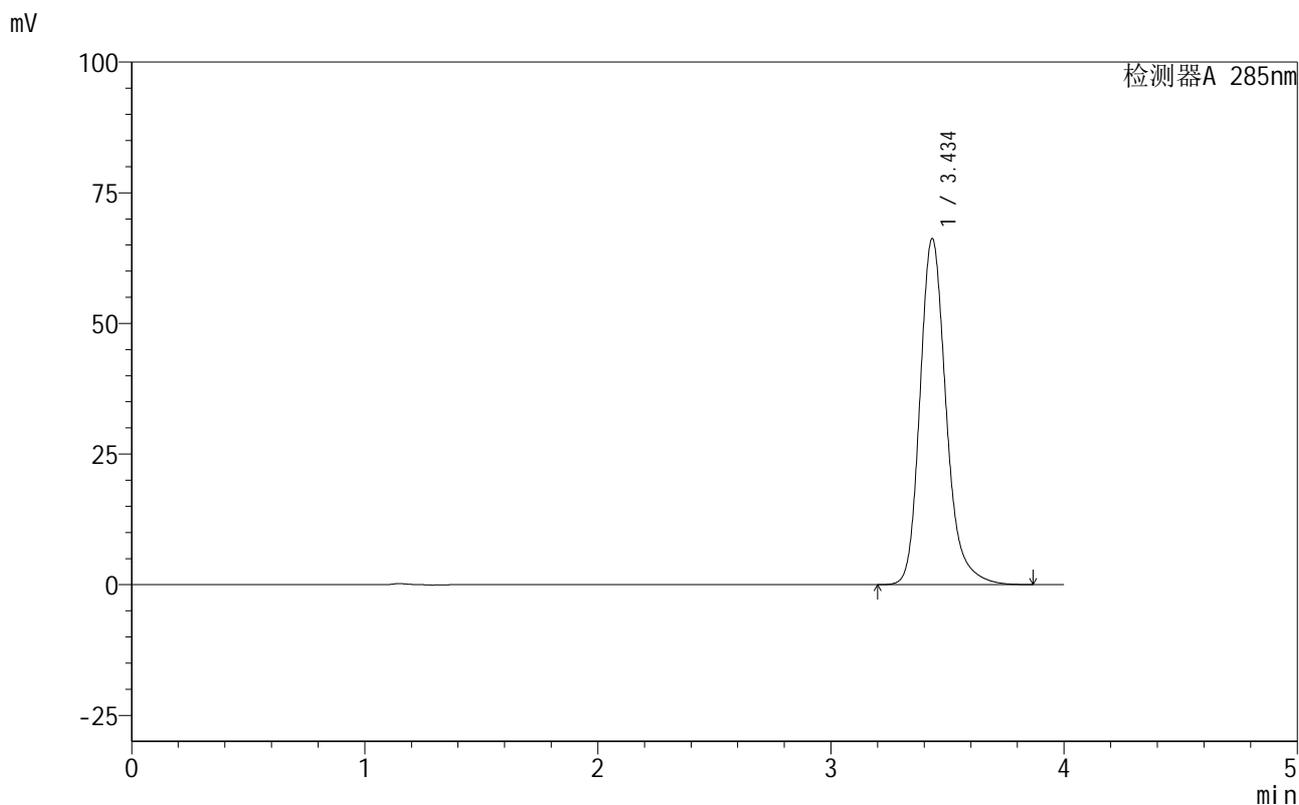


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1746-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:33:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	516674	100.000	66027	4825	1.223	--
总计		516674	100.000	66027			

图2 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-1

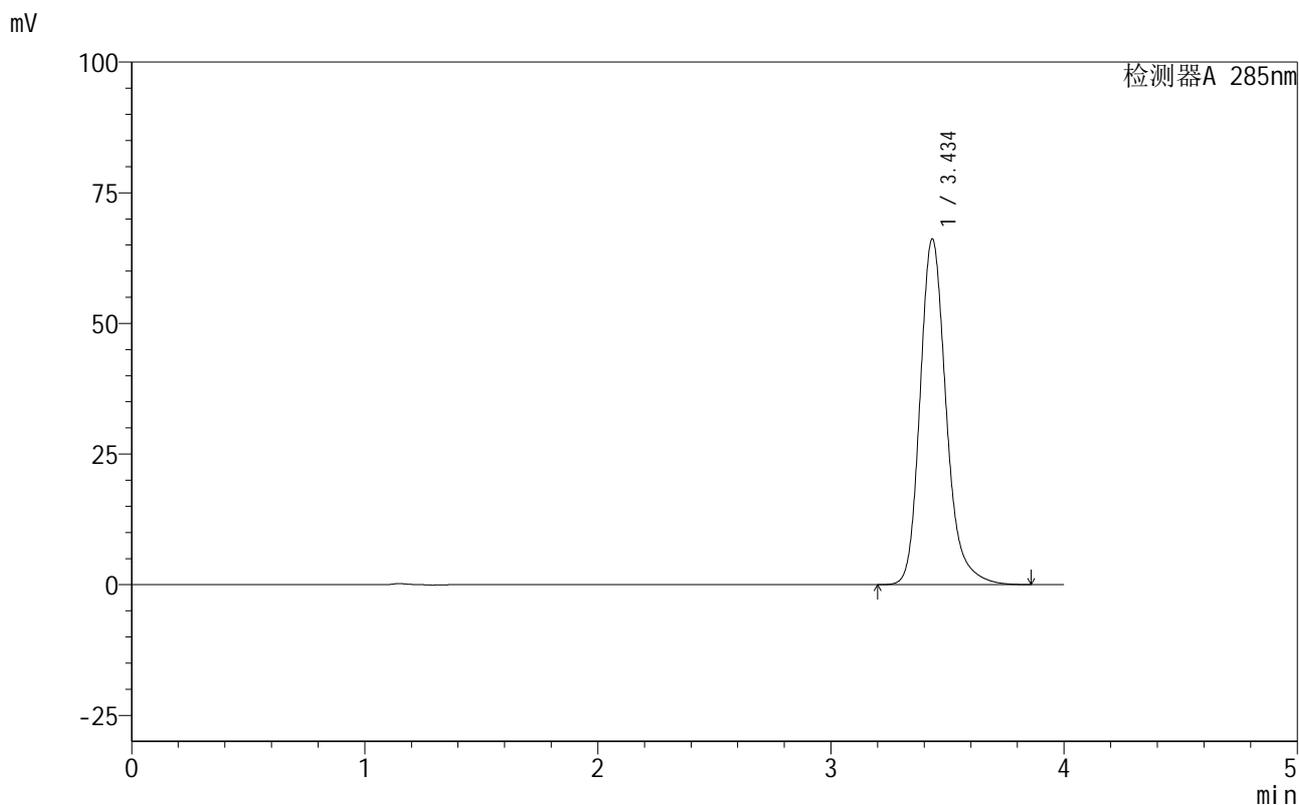


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1747-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:37:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	515459	100.000	65992	4838	1.222	--
总计		515459	100.000	65992			

图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-2

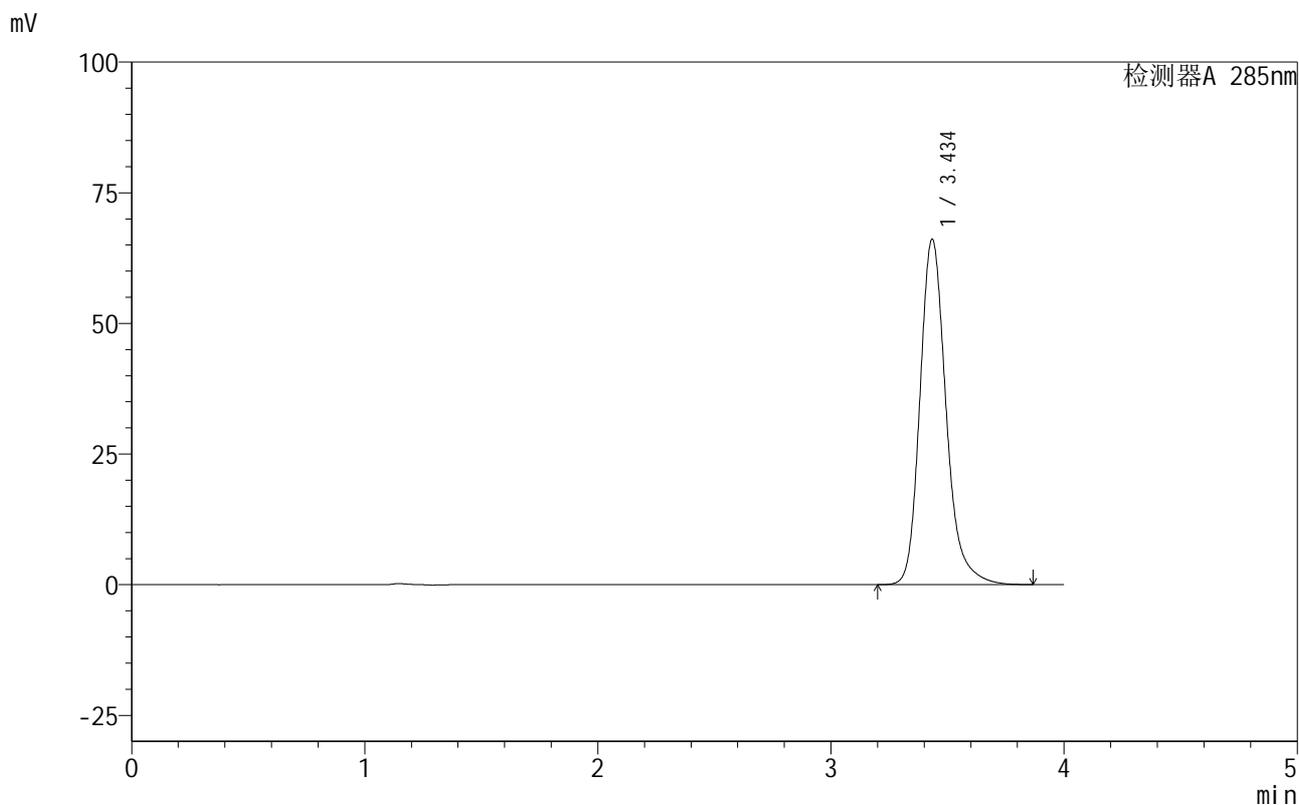


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1748-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:41:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:40      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	3.434	515556	100.000	65922	4829	1.222	--
总计		515556	100.000	65922			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-3

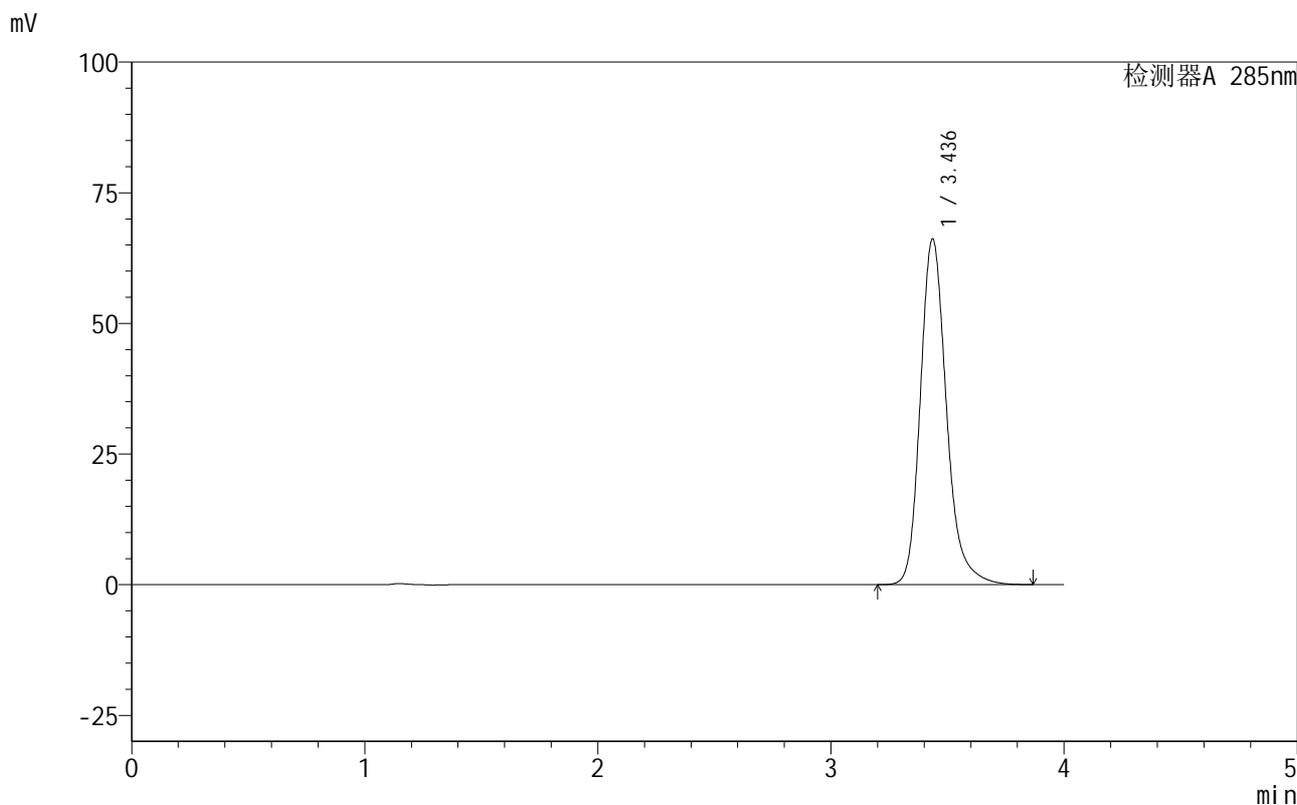


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1749-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:46:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:43      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	3.436	515680	100.000	66081	4836	1.222	--
总计		515680	100.000	66081			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-4

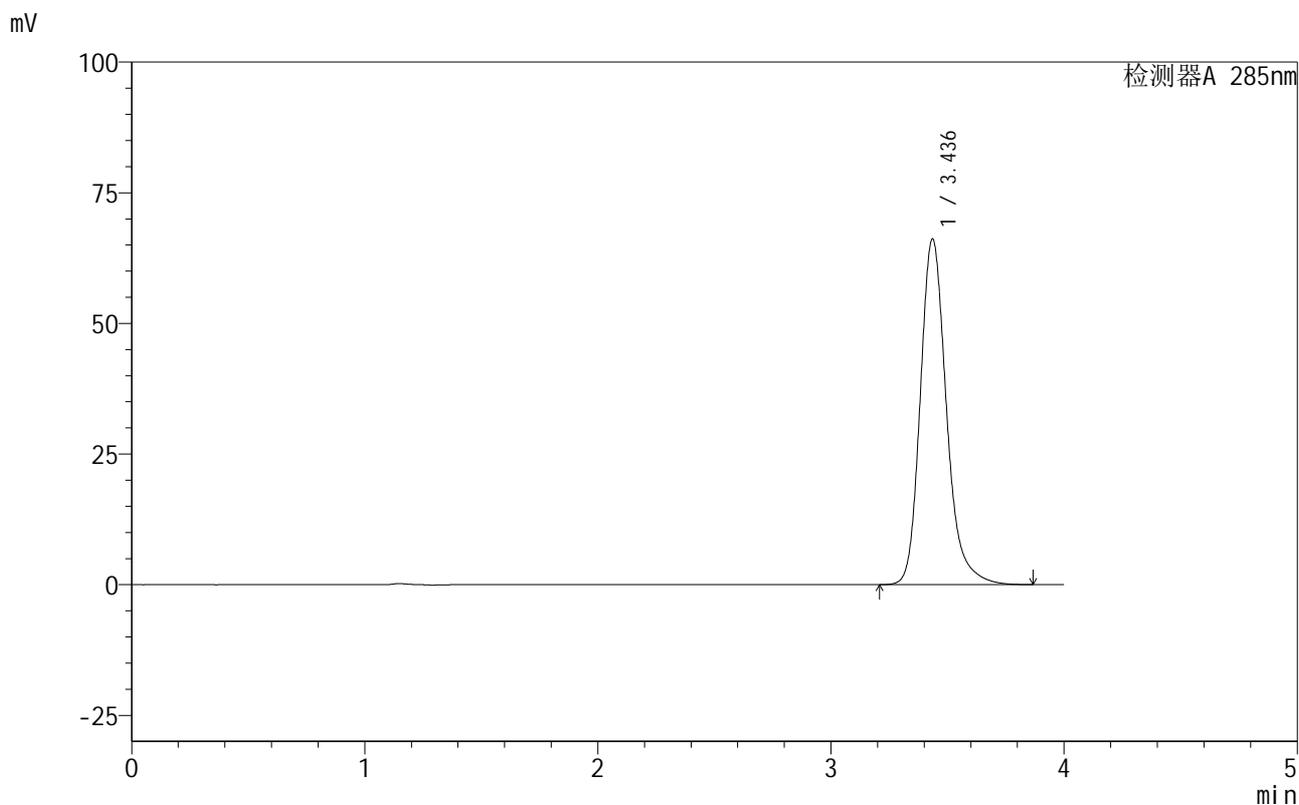


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1750-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:50:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:48      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	3.436	516521	100.000	66068	4820	1.223	--
总计		516521	100.000	66068			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-1-5

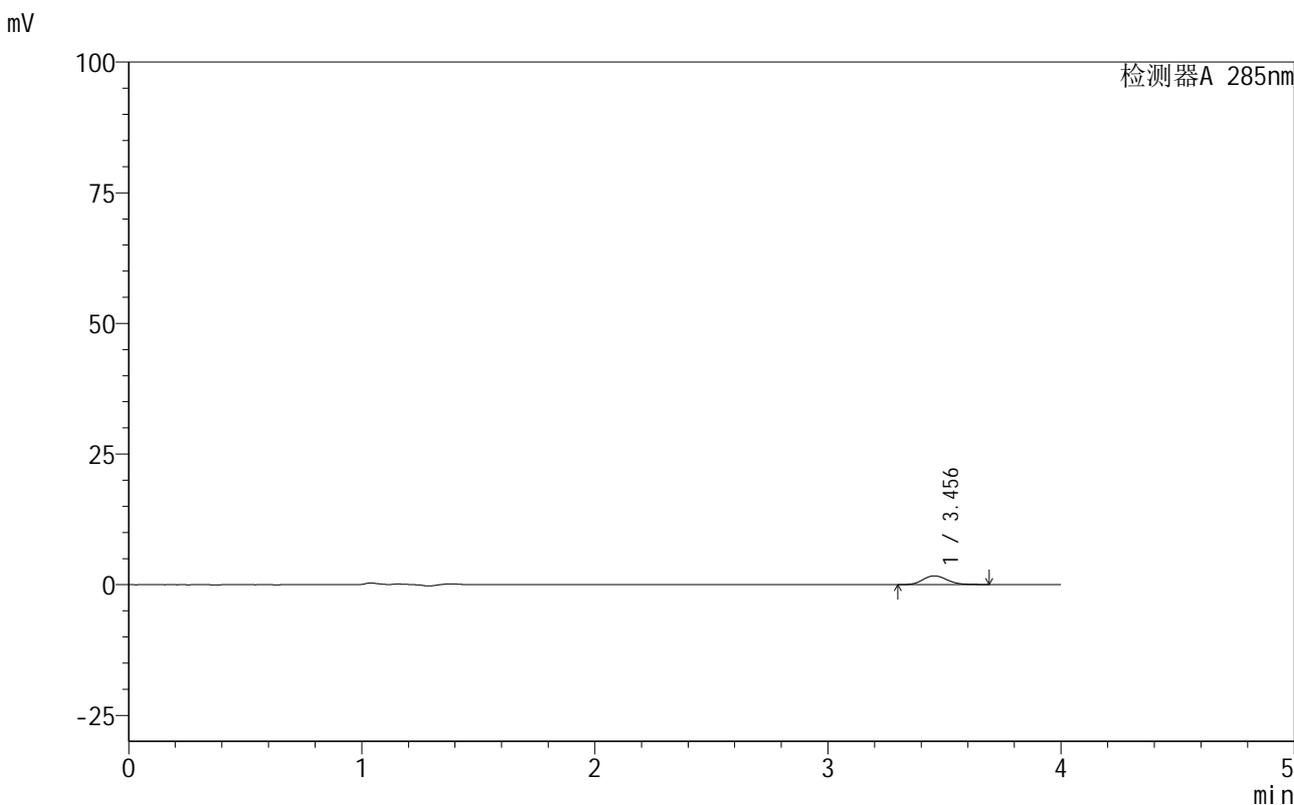


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1751-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:55:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	12339	100.000	1680	5361	1.180	--
总计		12339	100.000	1680			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

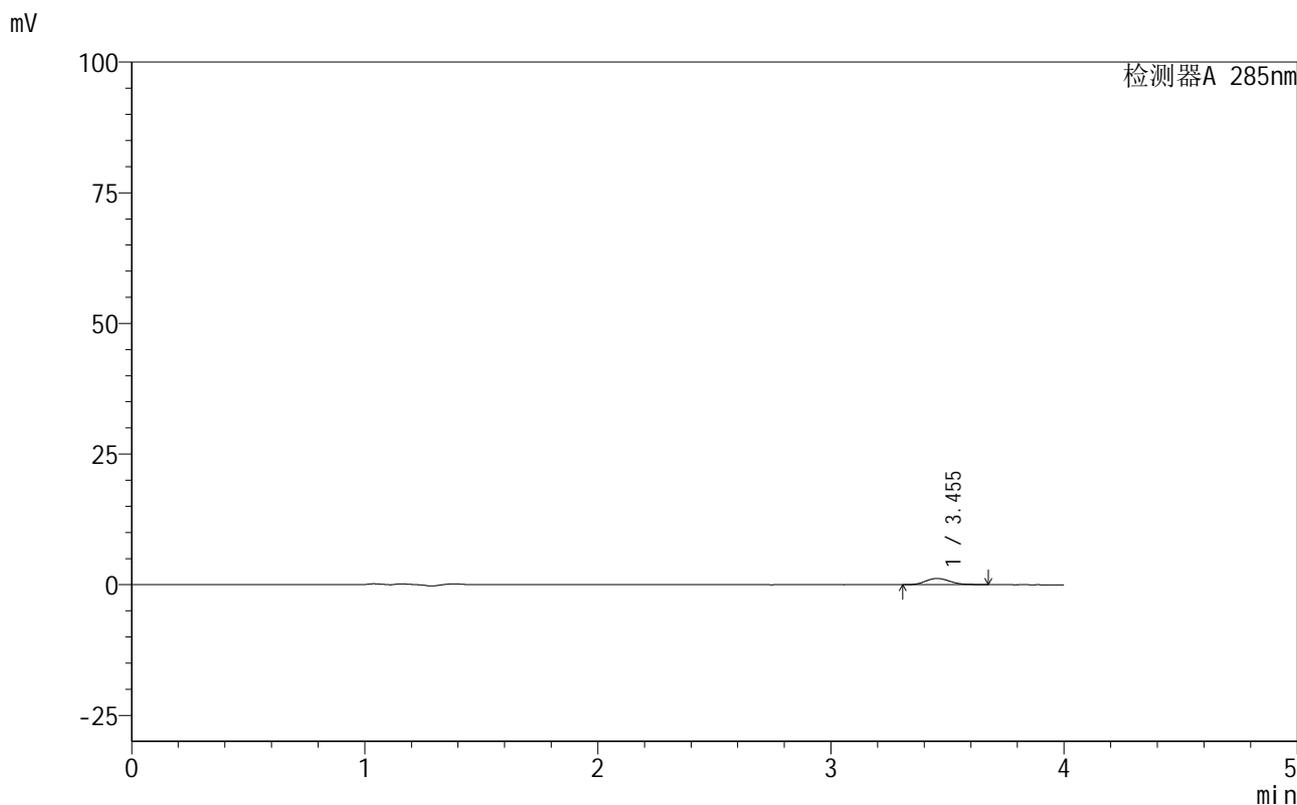


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1752-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:59:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:54      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	3.455	8698	100.000	1192	5390	1.163	--
总计		8698	100.000	1192			

图8 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

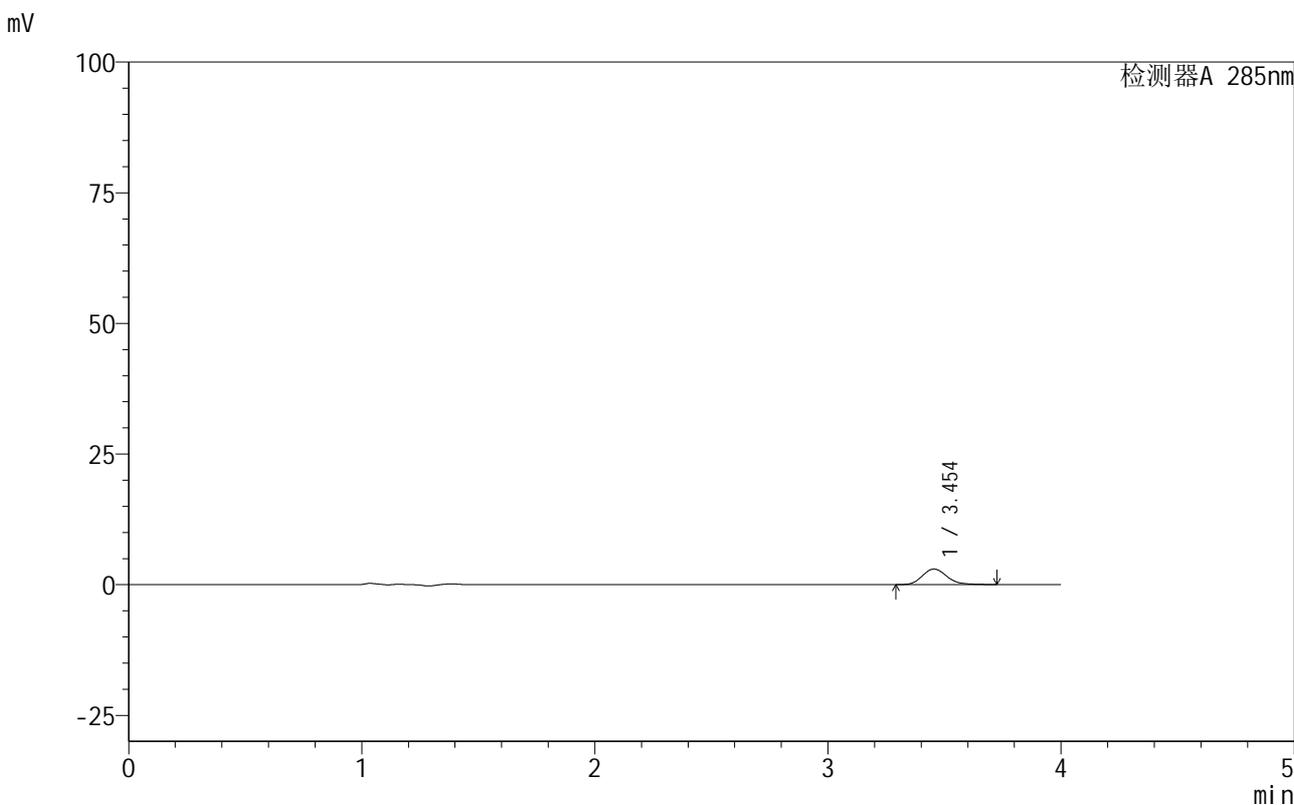


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1753-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:03:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

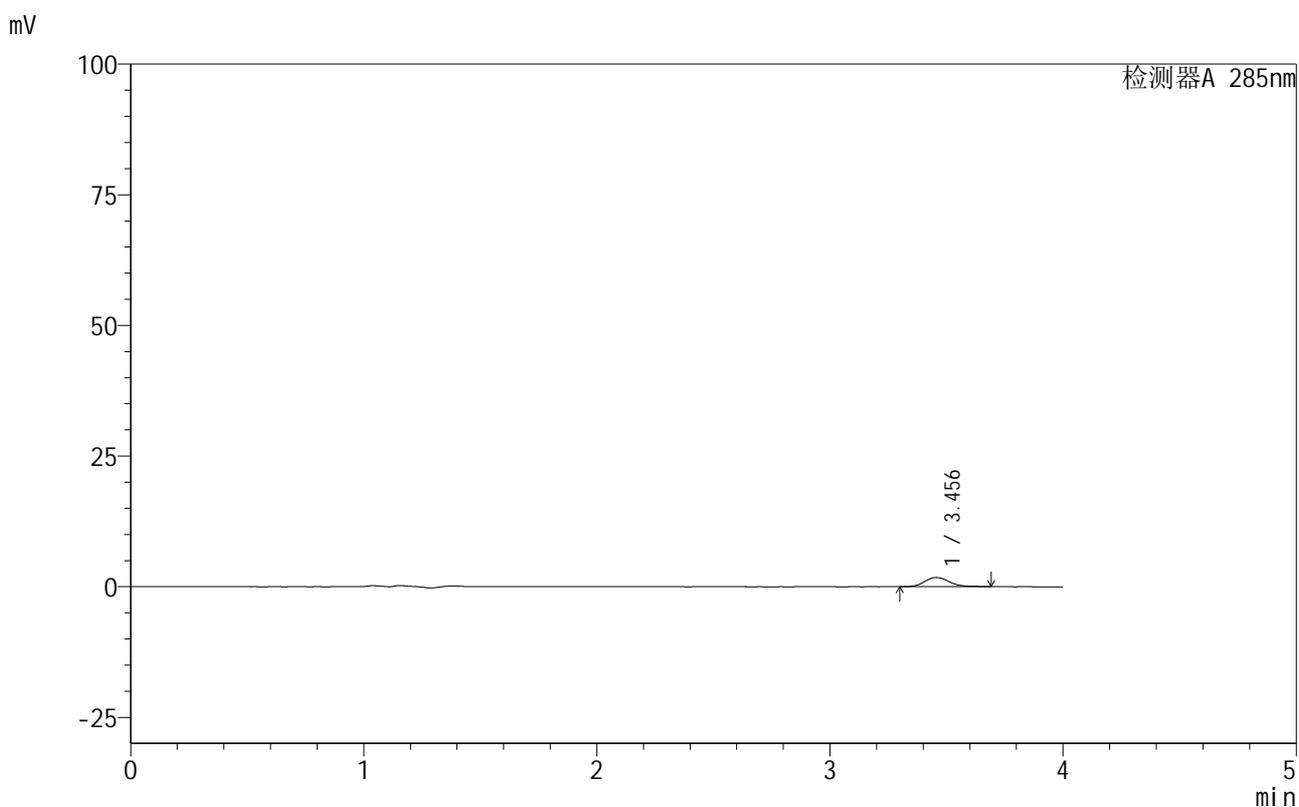
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	22078	100.000	2980	5303	1.190	--
总计		22078	100.000	2980			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-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 - 27-41/27-1754-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:08:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:03:59 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

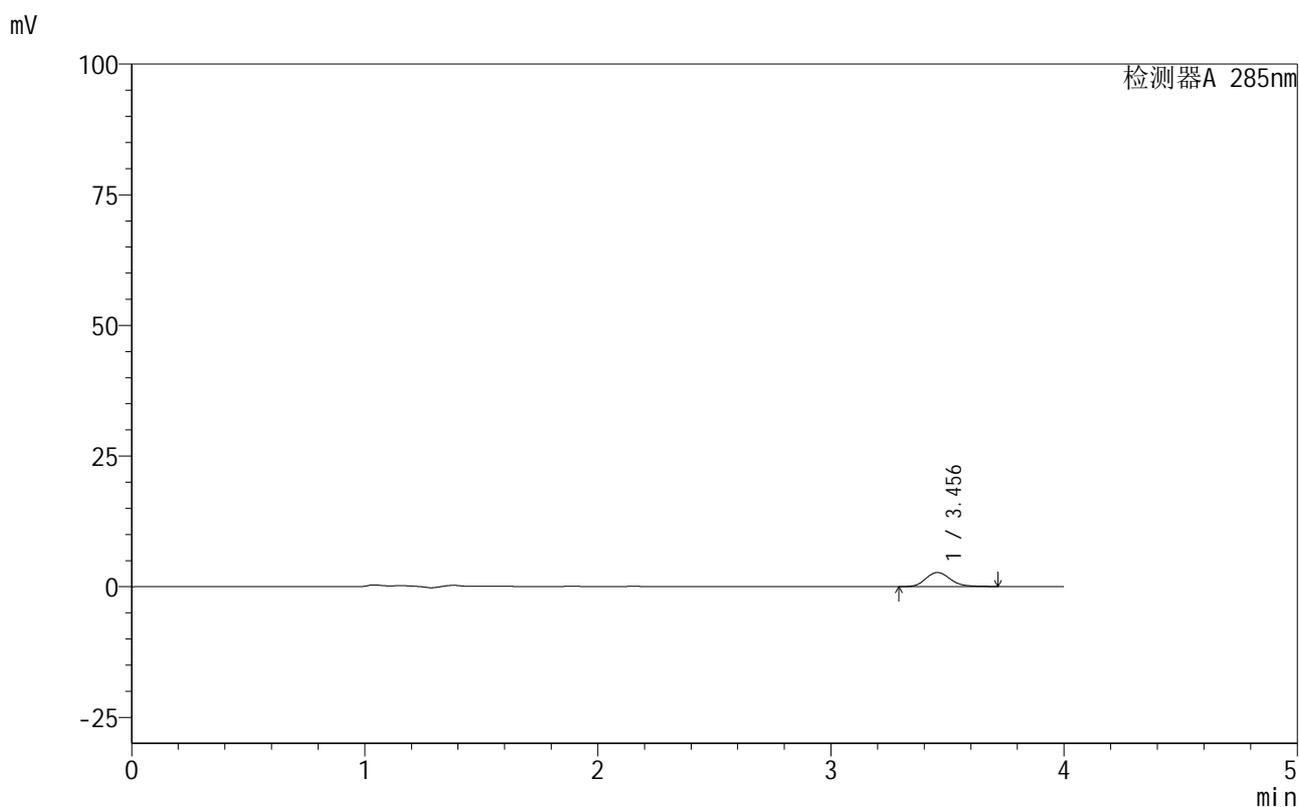
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	12882	100.000	1757	5354	1.174	--
总计		12882	100.000	1757			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-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 - 27-41/27-1755-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:12:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:03 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	3.456	19961	100.000	2700	5329	1.184	--
总计		19961	100.000	2700			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

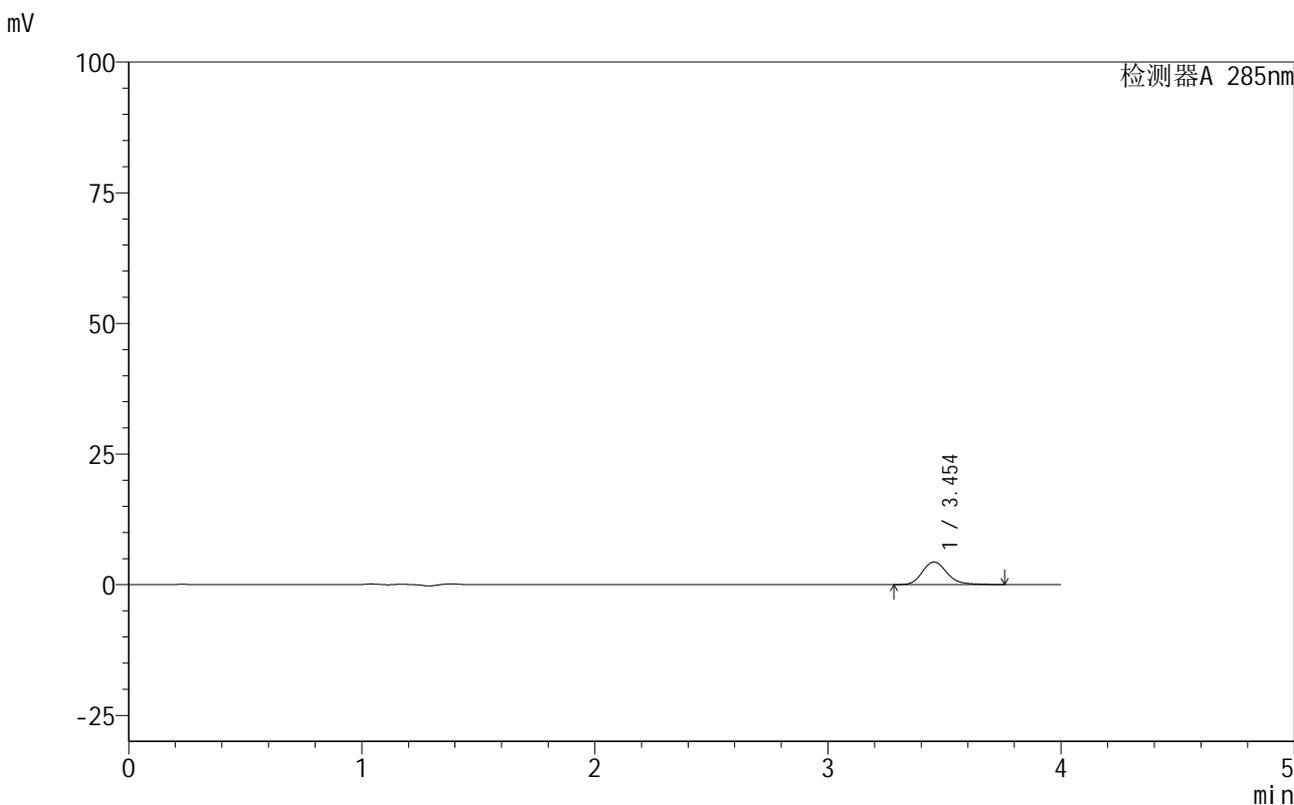


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1756-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:16:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	32293	100.000	4325	5295	1.206	--
总计		32293	100.000	4325			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

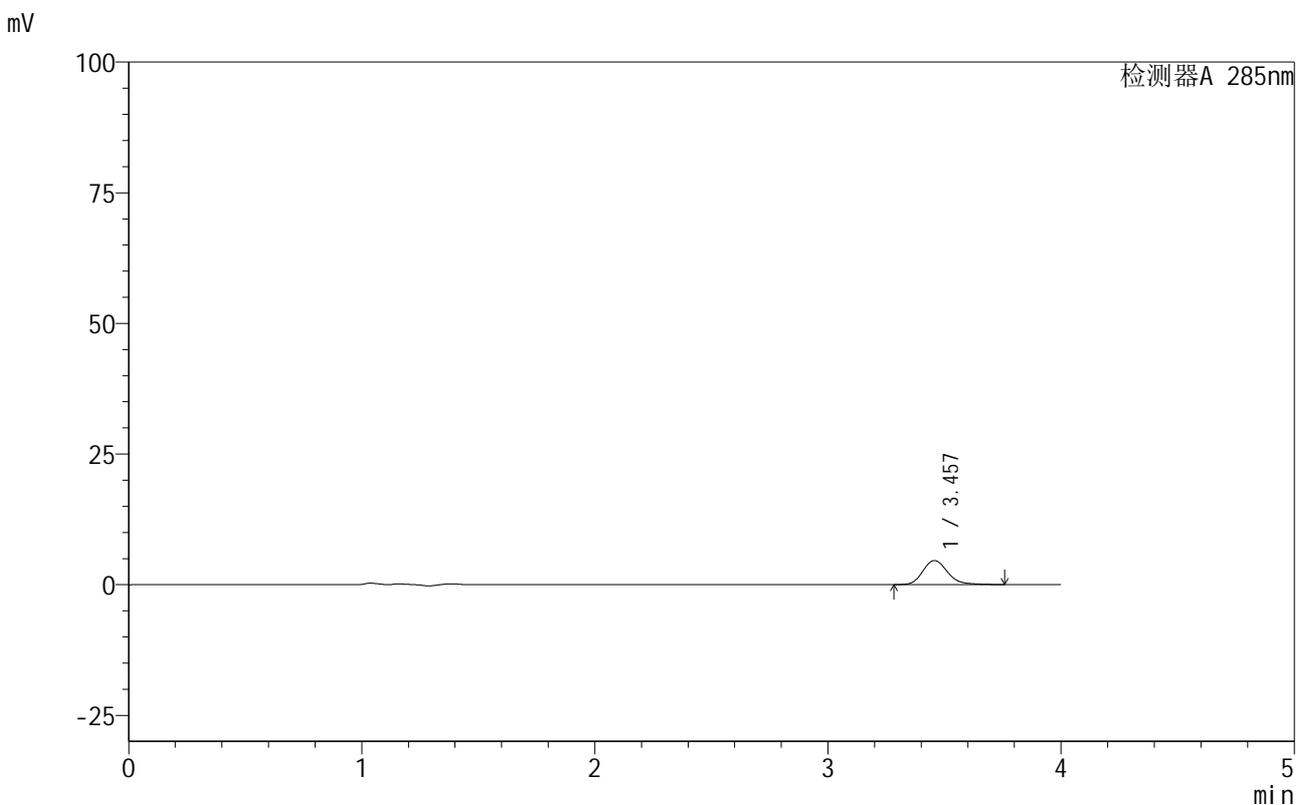


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1757-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:21:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:09      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	3.457	34328	100.000	4606	5318	1.198	--
总计		34328	100.000	4606			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

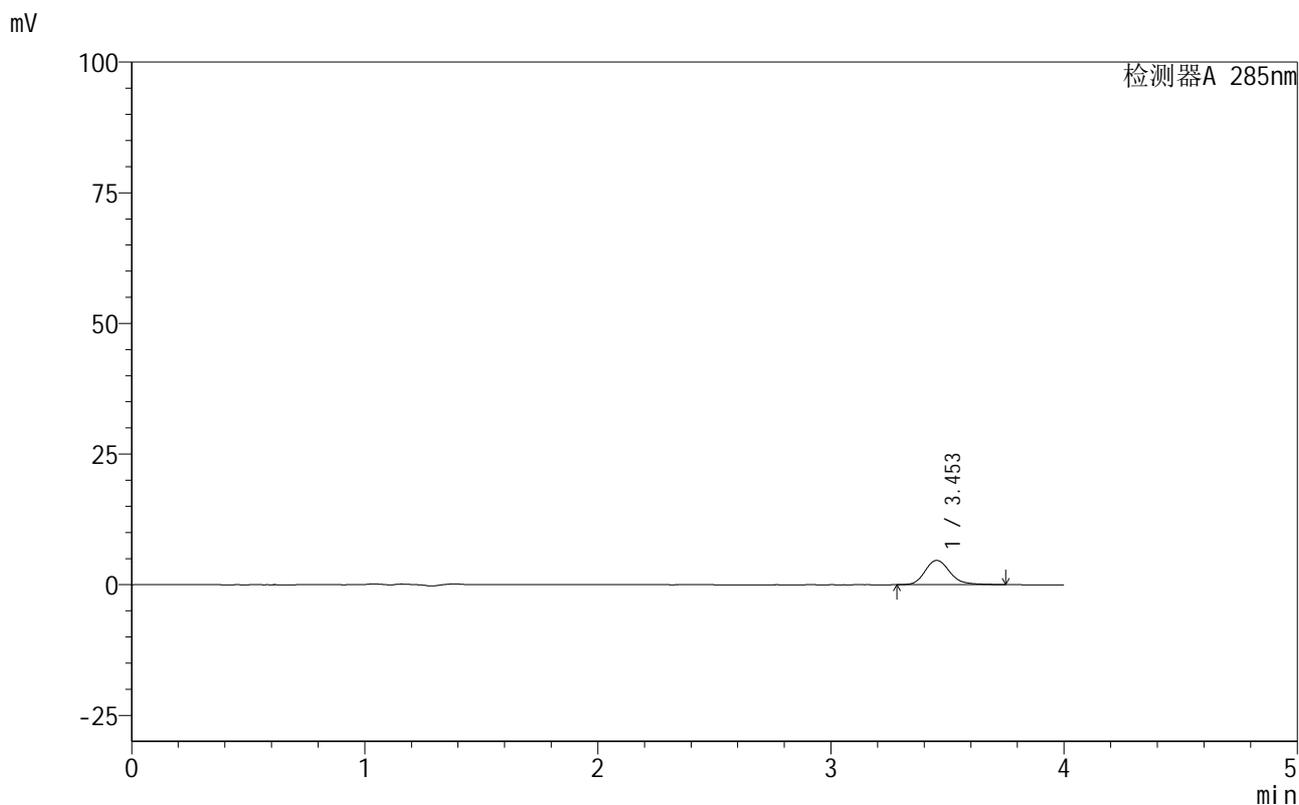


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1758-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:25:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	34622	100.000	4644	5301	1.198	--
总计		34622	100.000	4644			

图14 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

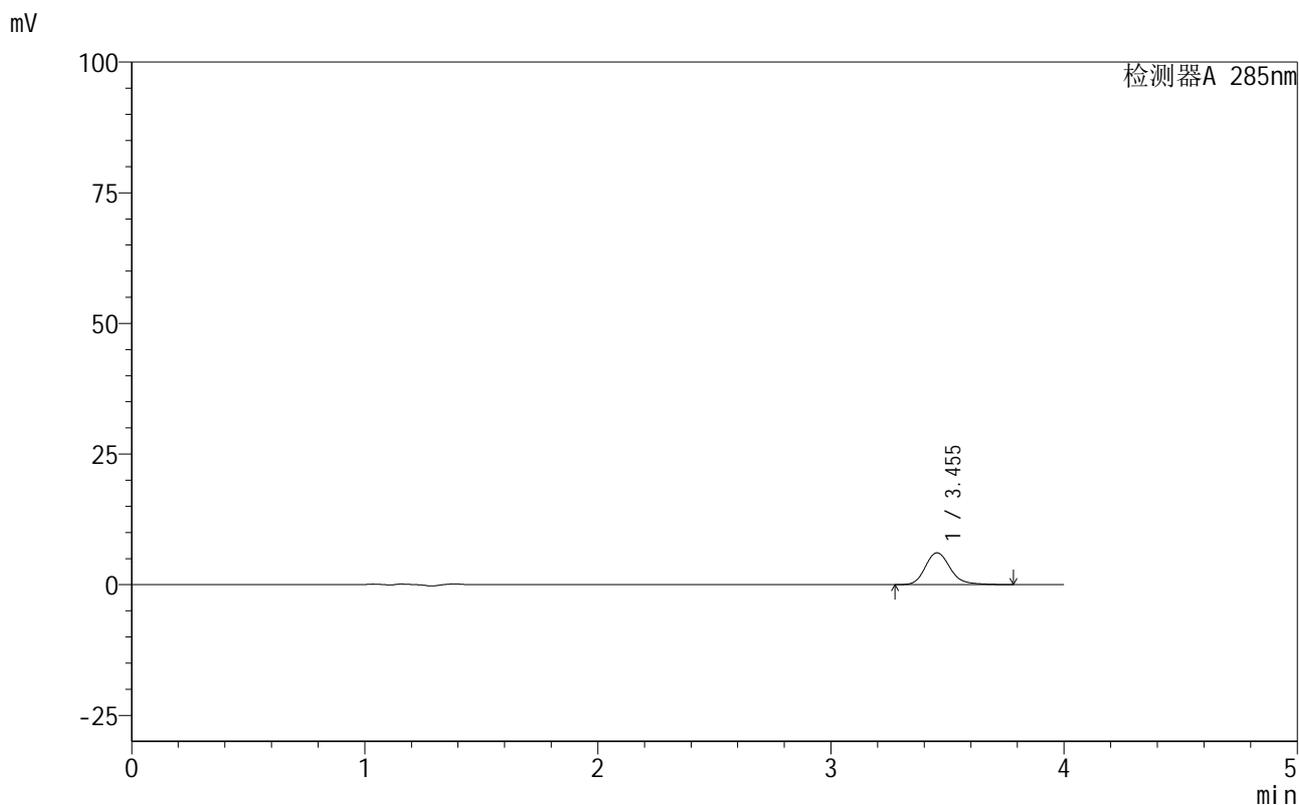


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1759-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:30:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	45729	100.000	6095	5274	1.206	--
总计		45729	100.000	6095			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

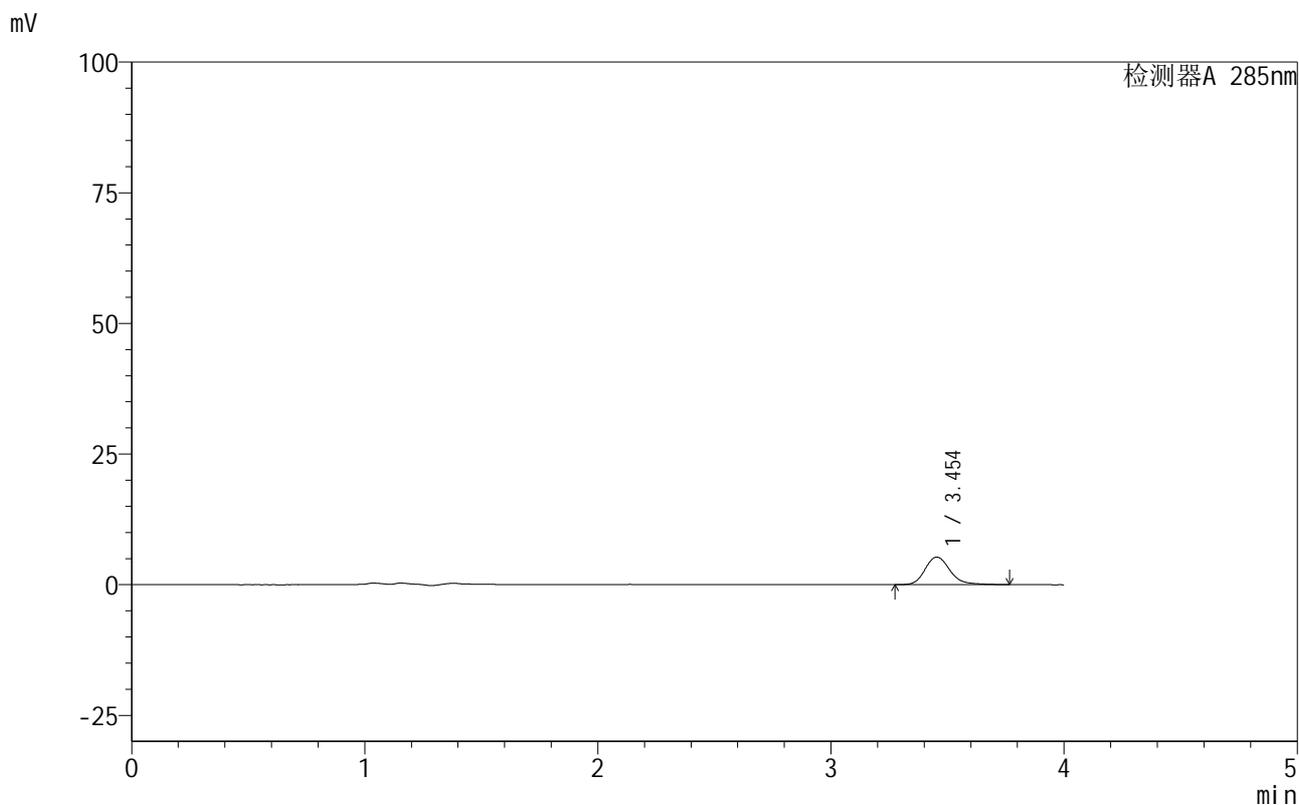


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1760-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:34:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	39480	100.000	5277	5297	1.207	--
总计		39480	100.000	5277			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

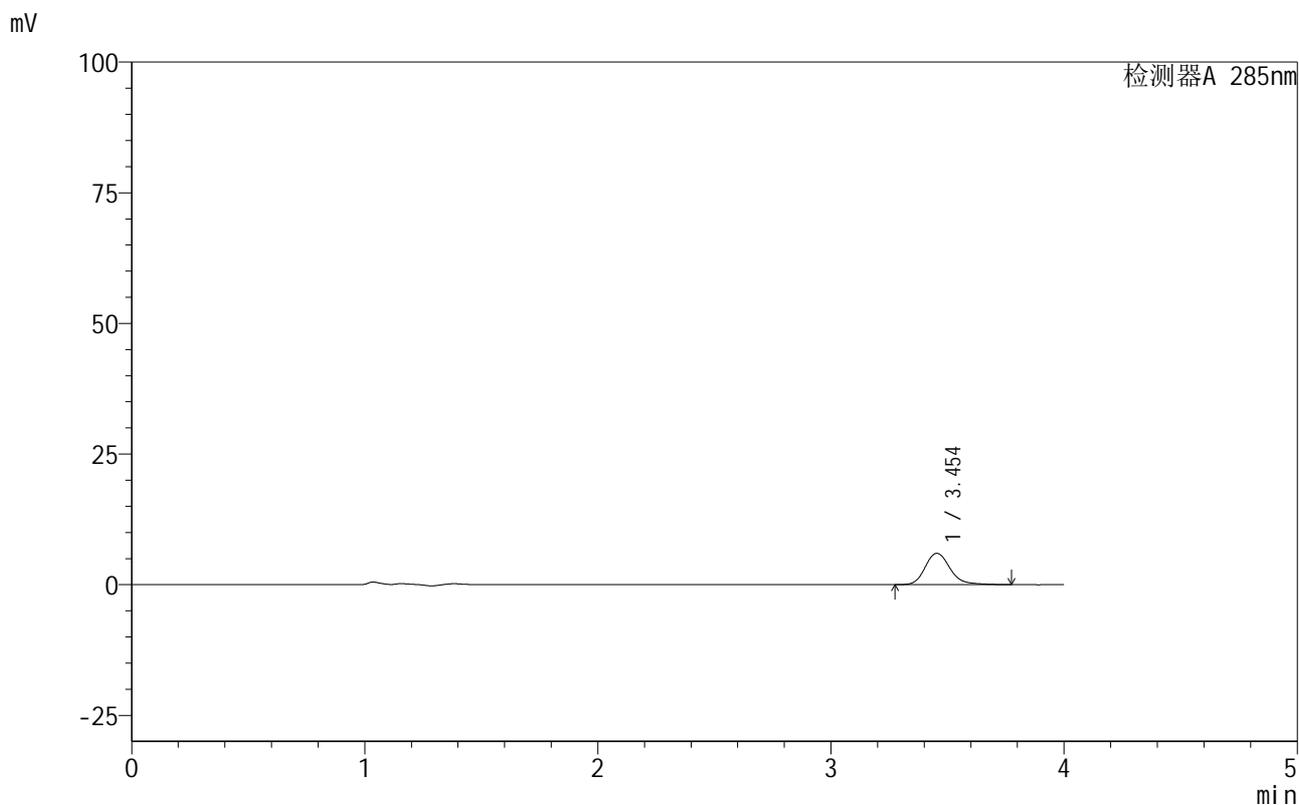


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1761-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:38:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	44905	100.000	6005	5306	1.205	--
总计		44905	100.000	6005			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

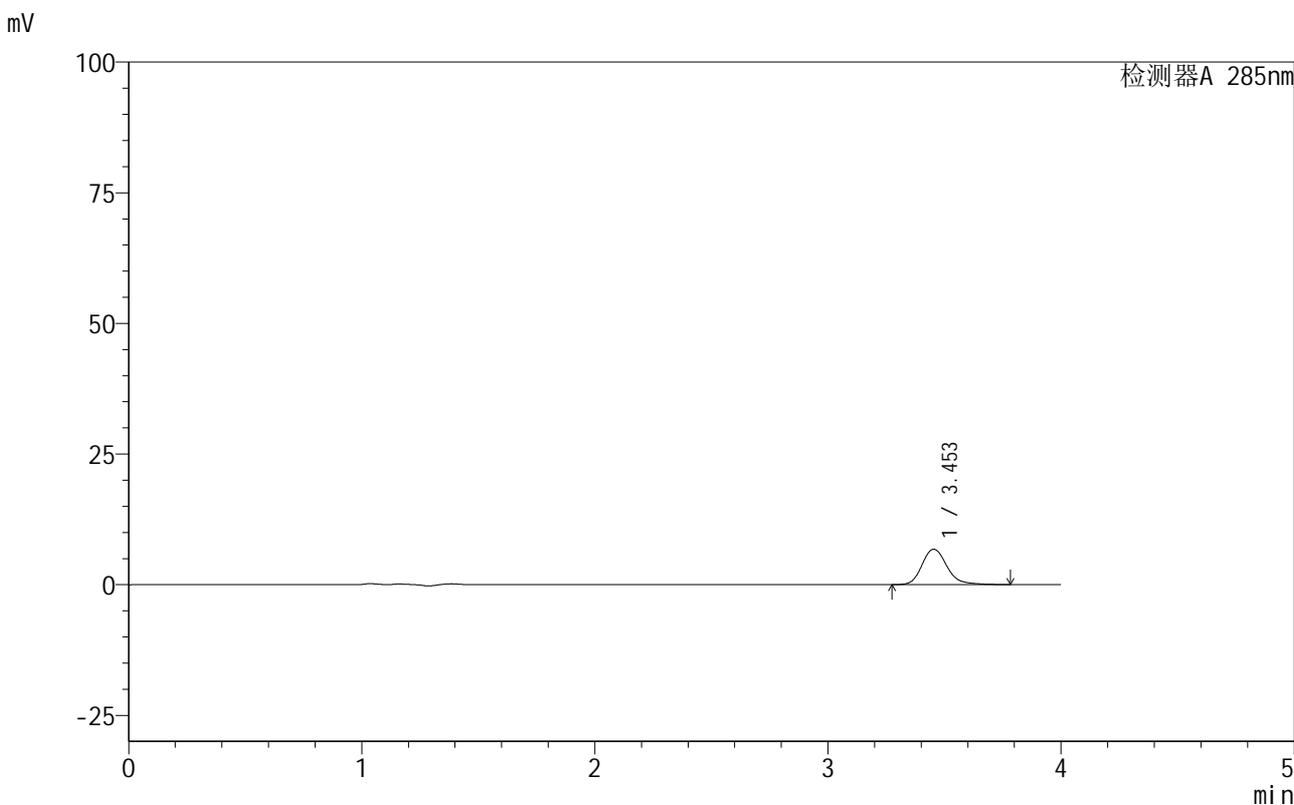


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1762-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:43:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

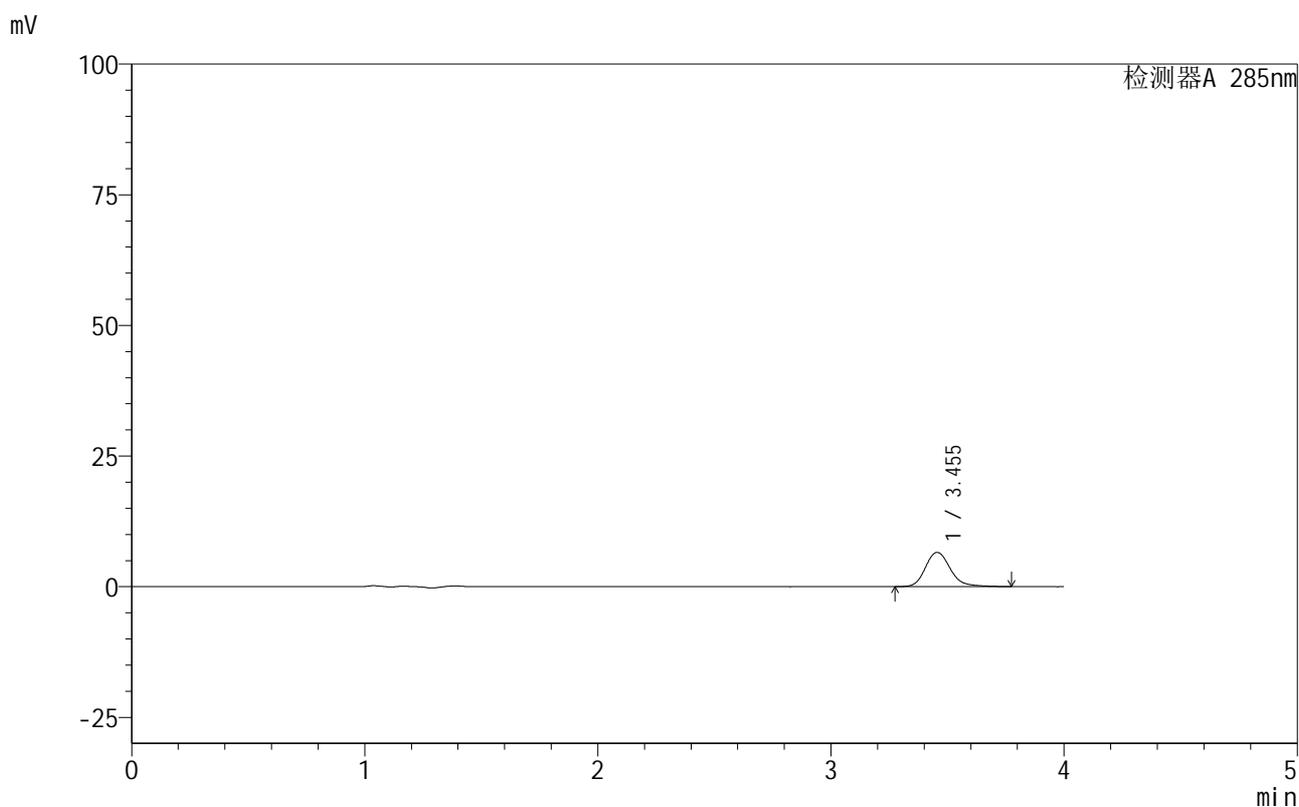
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	50823	100.000	6790	5311	1.209	--
总计		50823	100.000	6790			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-10min-片6  
 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 - 27-41/27-1763-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:47:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:27 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	3.455	49137	100.000	6572	5293	1.203	--
总计		49137	100.000	6572			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

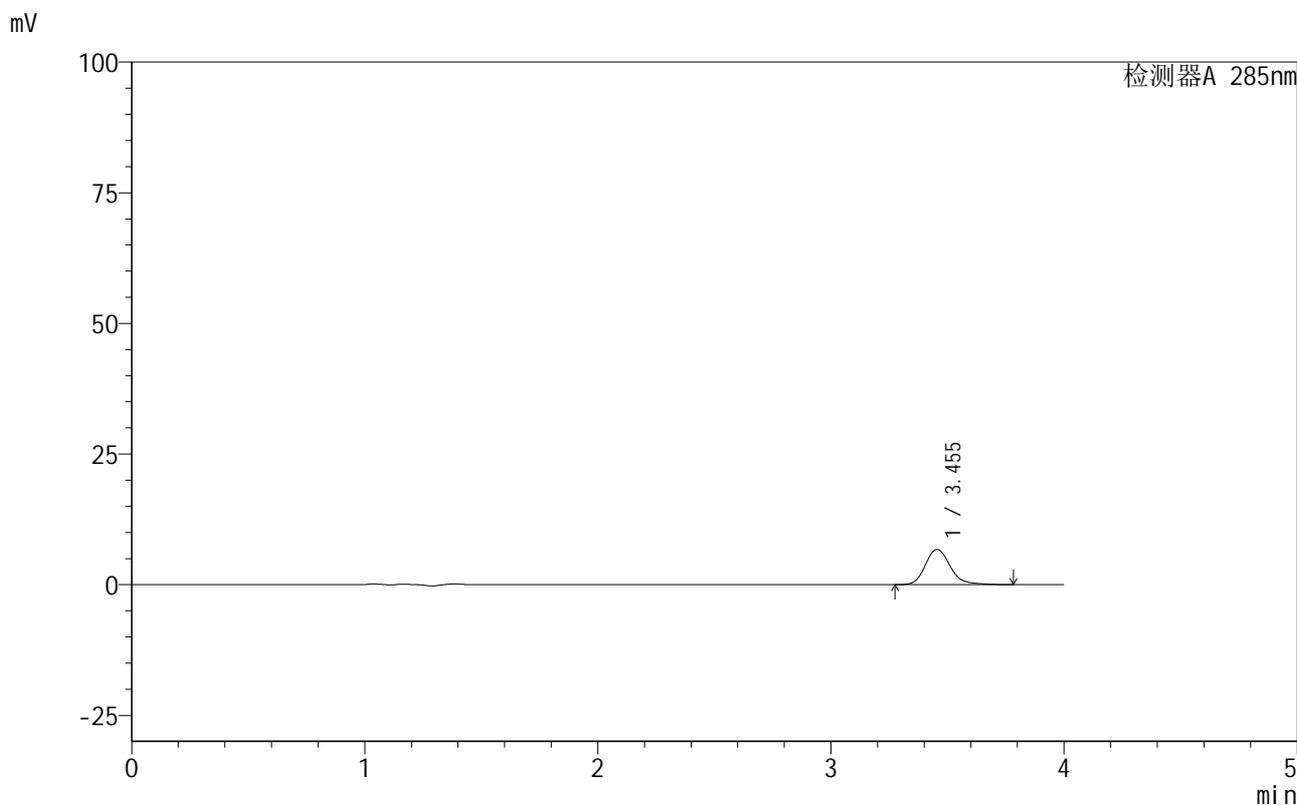


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1764-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:52:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	50474	100.000	6743	5296	1.204	--
总计		50474	100.000	6743			

图20 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

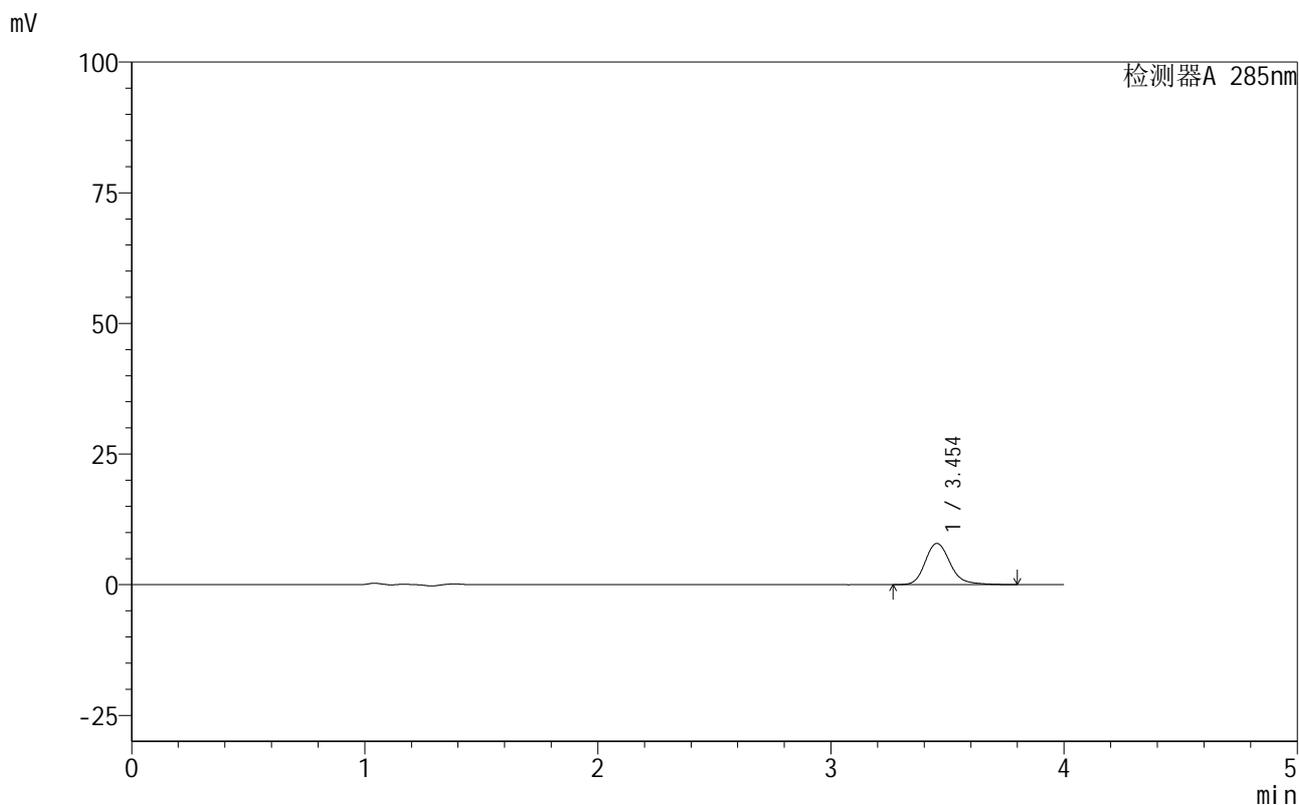


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1765-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:56:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:32      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	3.454	59261	100.000	7899	5287	1.210	--
总计		59261	100.000	7899			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

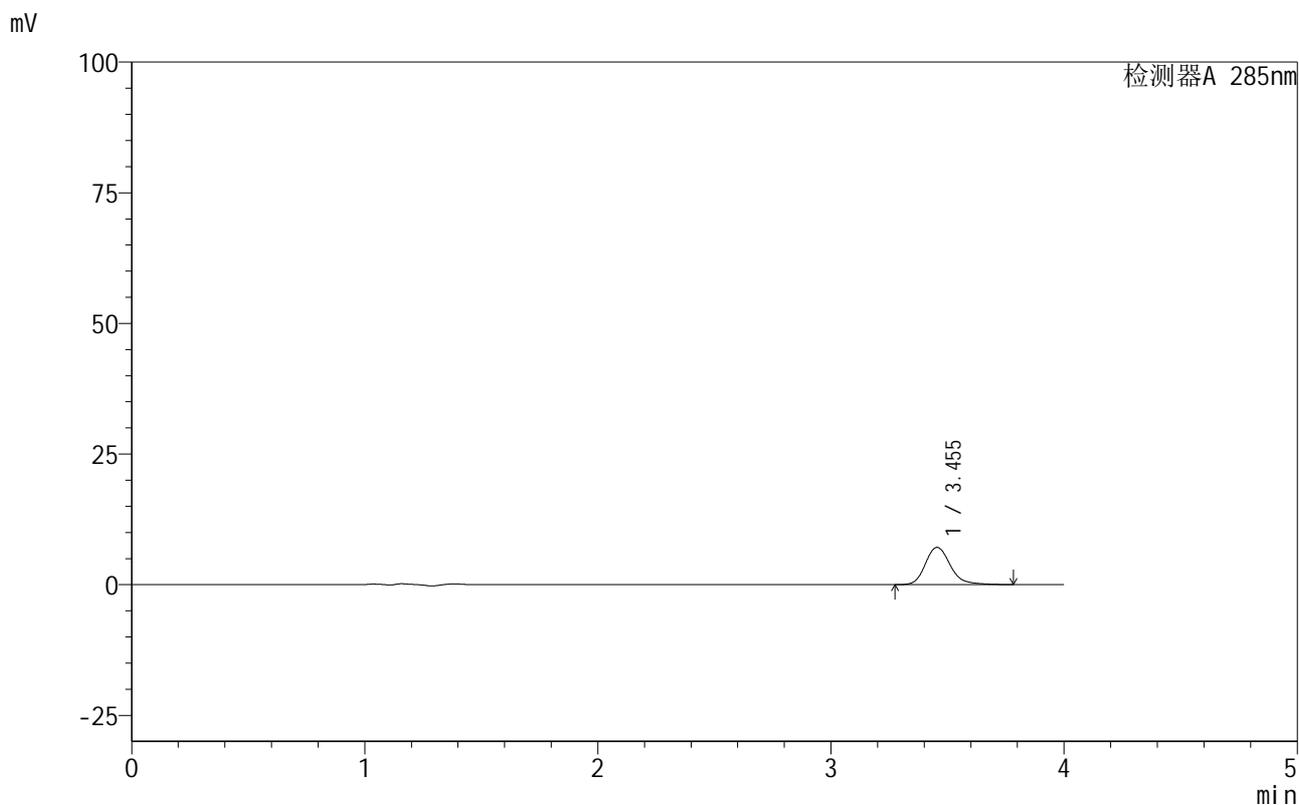


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1766-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:00:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:35      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	3.455	53416	100.000	7132	5295	1.212	--
总计		53416	100.000	7132			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

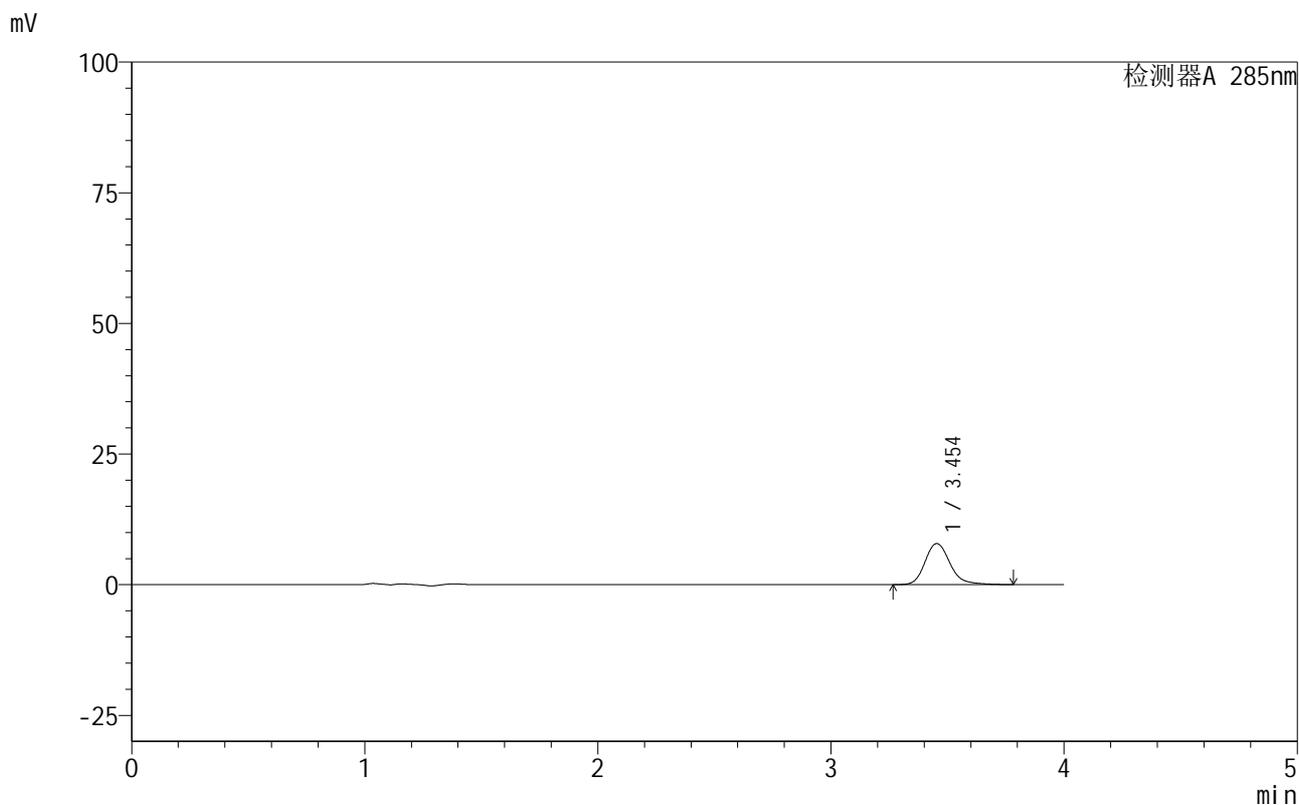


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1767-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

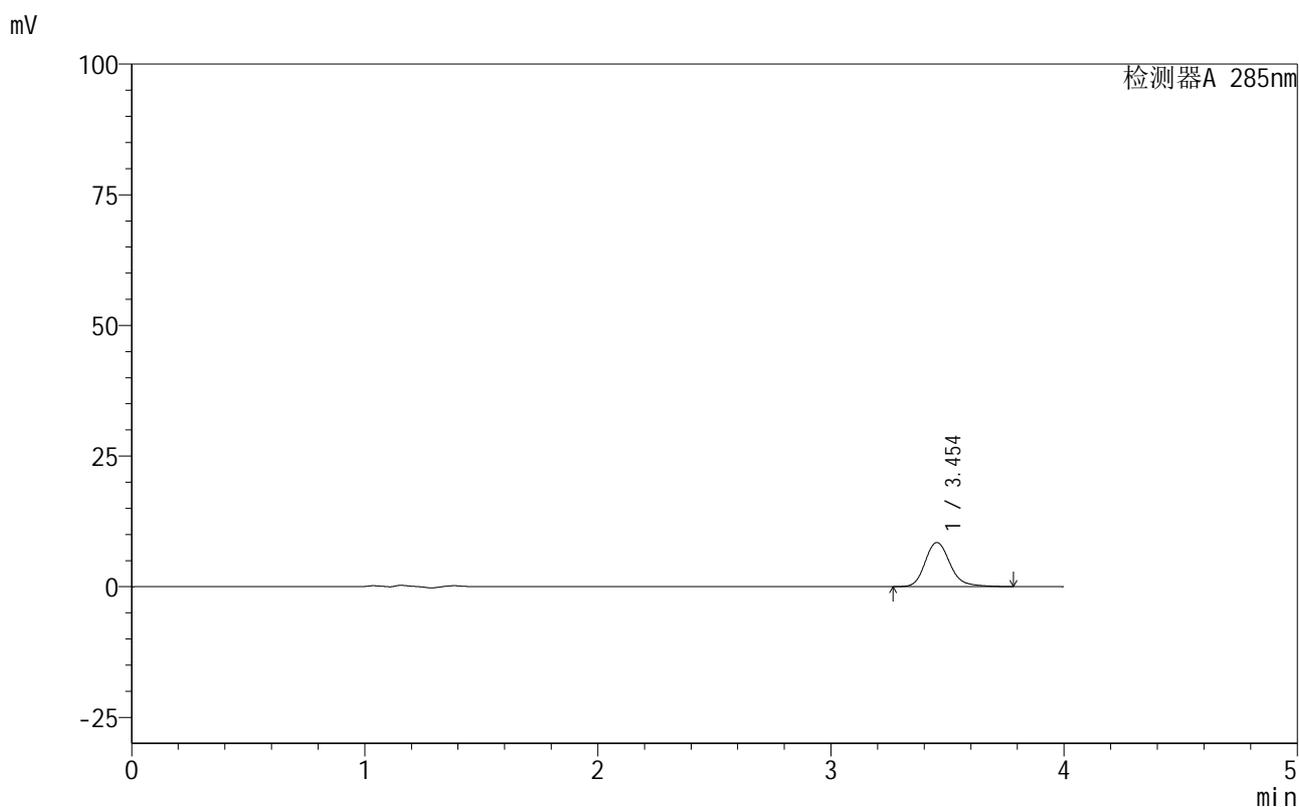
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	58918	100.000	7862	5295	1.209	--
总计		58918	100.000	7862			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-15min-片5  
 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 - 27-41/27-1768-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:09:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:41 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	63266	100.000	8450	5293	1.205	--
总计		63266	100.000	8450			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

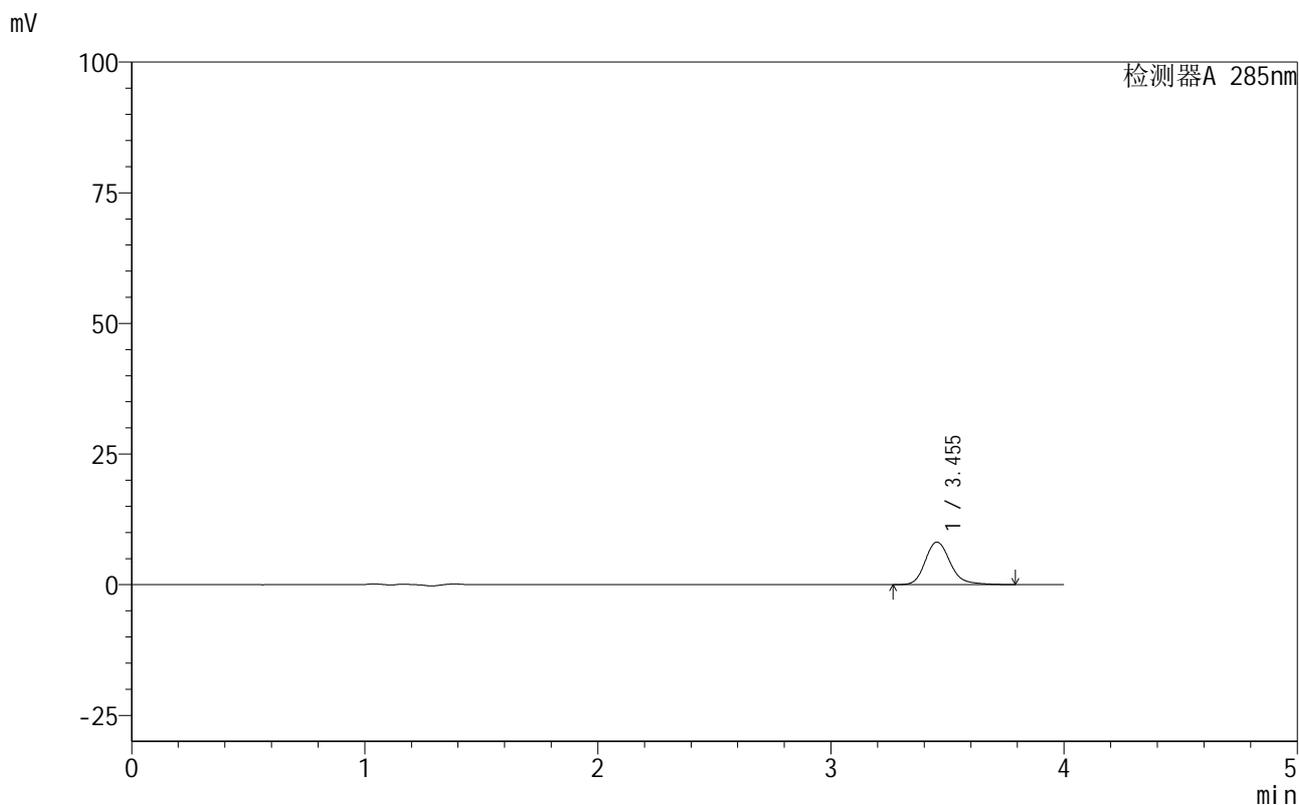


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1769-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:13:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	61117	100.000	8152	5292	1.208	--
总计		61117	100.000	8152			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



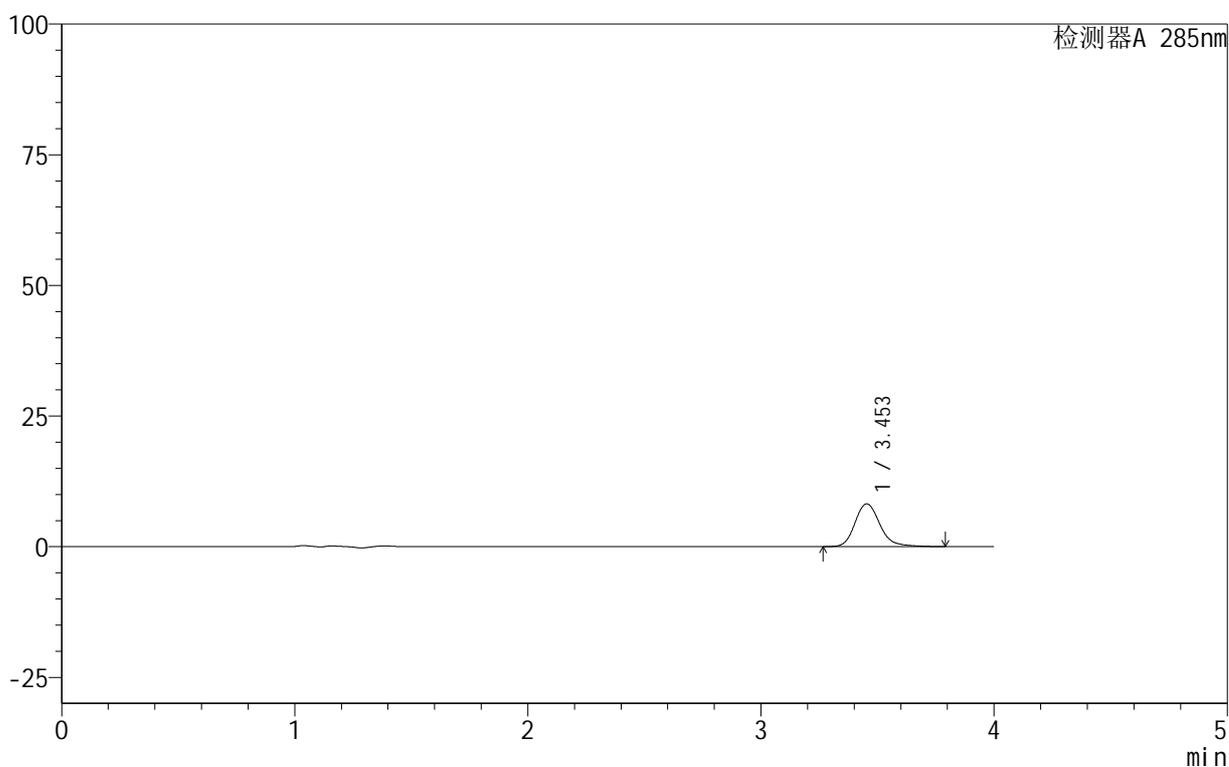
# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1770-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:18:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:48      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	61340	100.000	8195	5304	1.208	--
总计		61340	100.000	8195			

图26 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

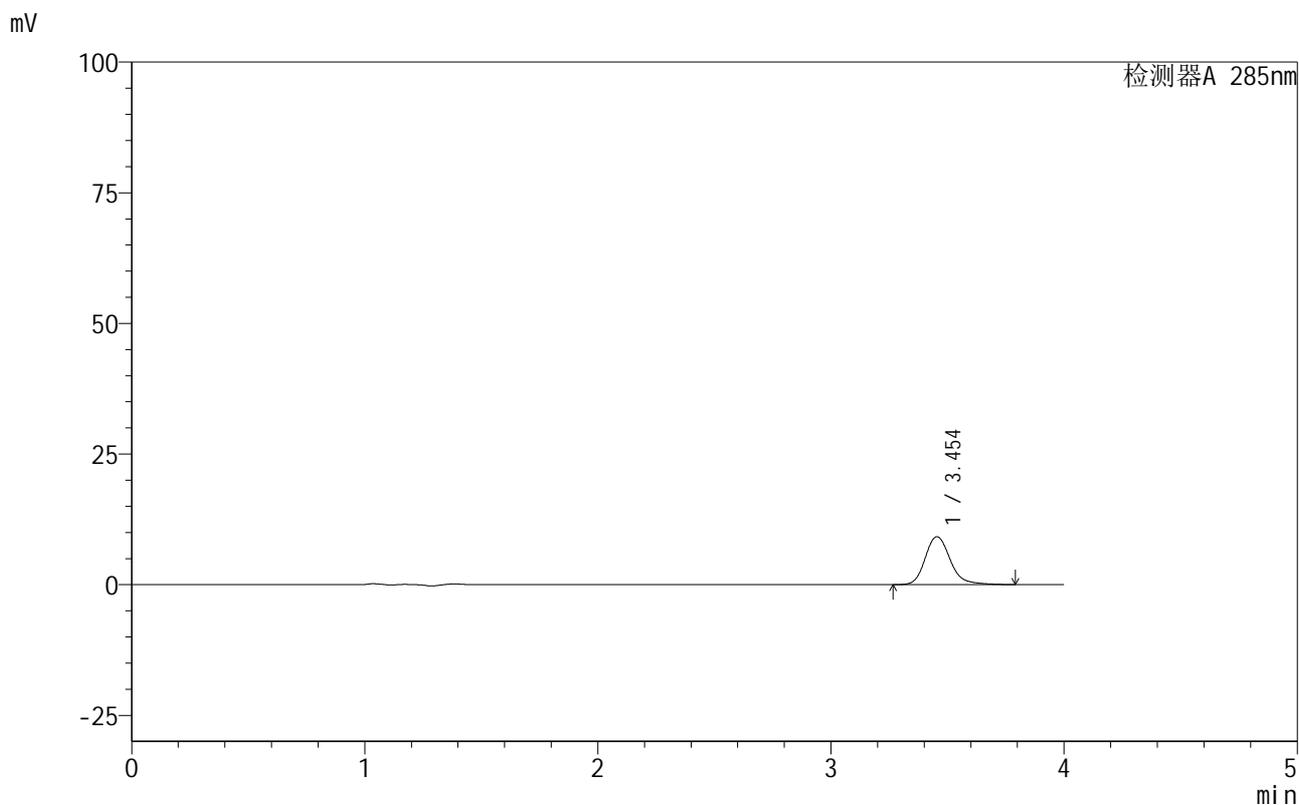


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1771-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:22:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

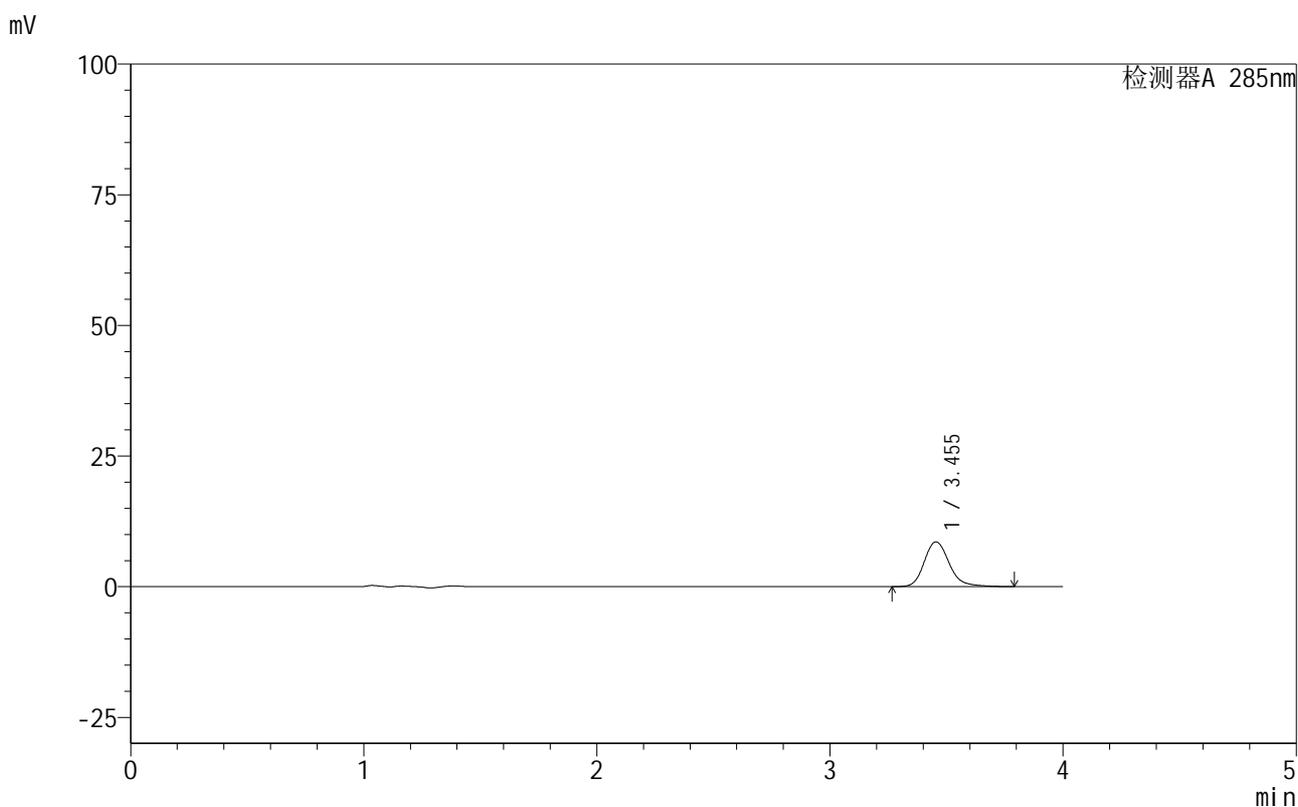
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	68781	100.000	9173	5294	1.210	--
总计		68781	100.000	9173			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-20min-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 - 27-41/27-1772-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:27:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:55 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	3.455	64308	100.000	8577	5297	1.208	--
总计		64308	100.000	8577			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

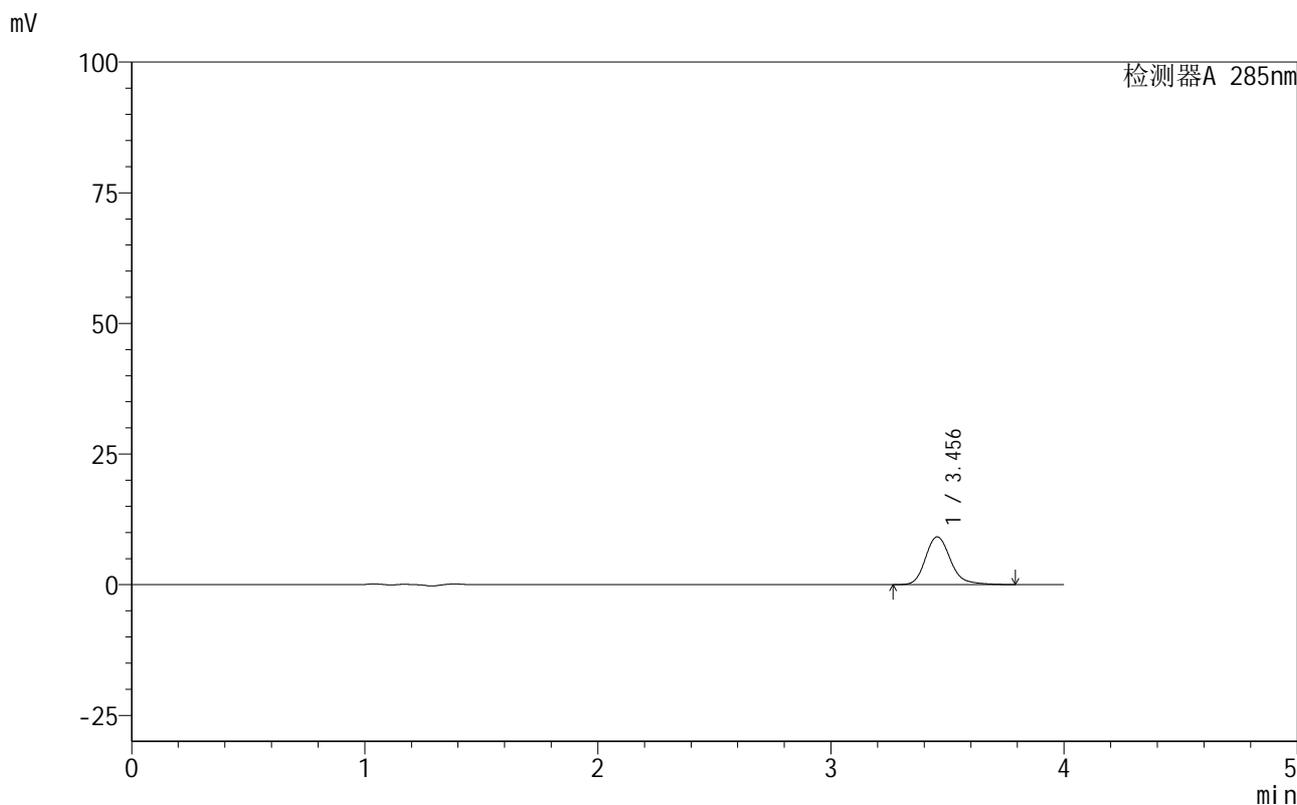


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1773-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:31:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:04:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	68587	100.000	9149	5294	1.210	--
总计		68587	100.000	9149			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

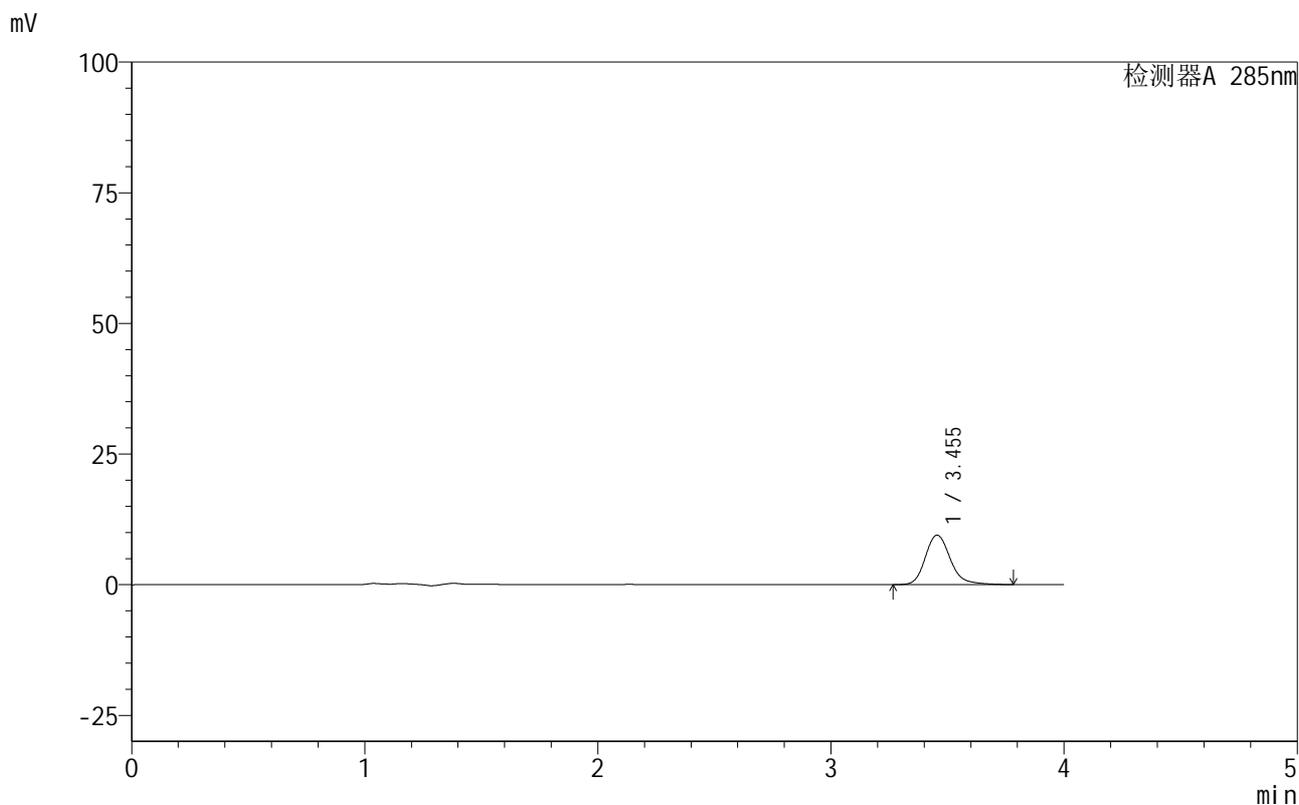


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1774-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:35:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

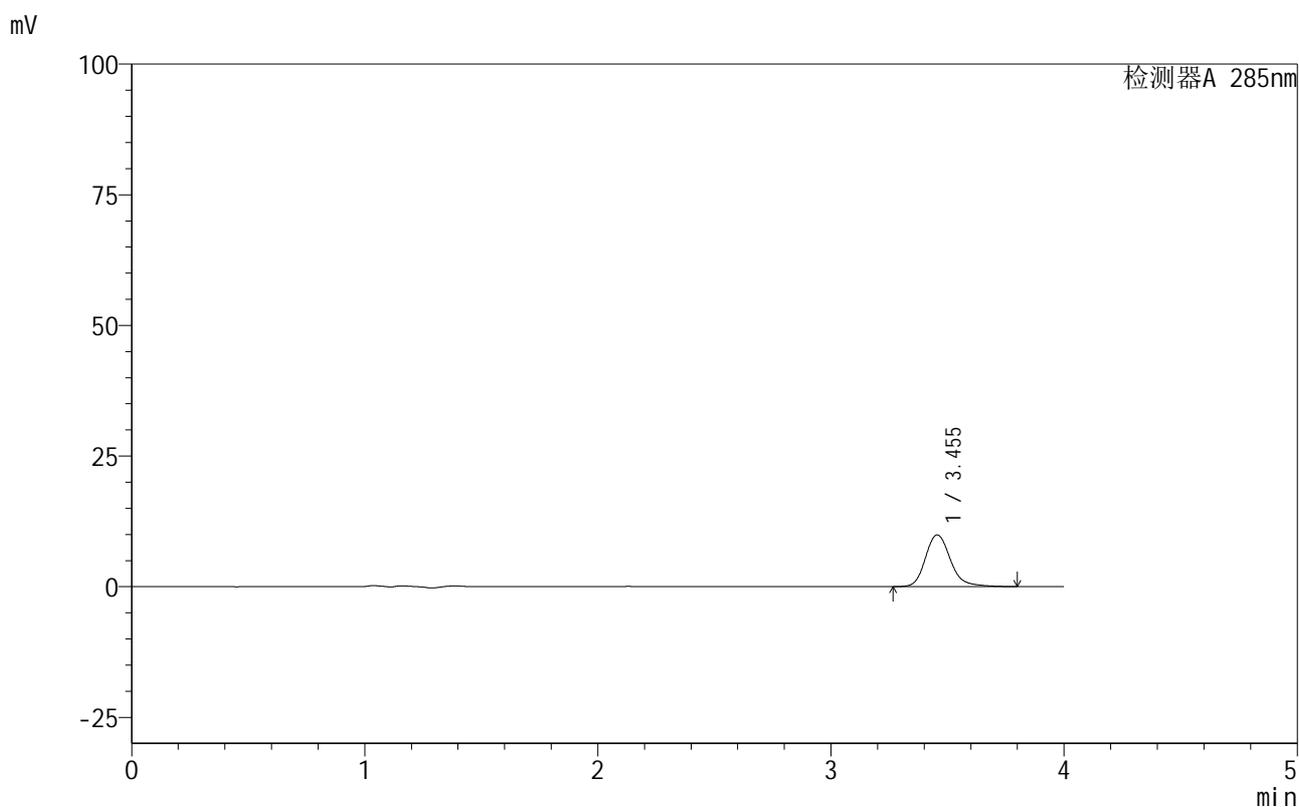
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	70895	100.000	9467	5301	1.208	--
总计		70895	100.000	9467			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-20min-片6  
 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 - 27-41/27-1775-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:40:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:03 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

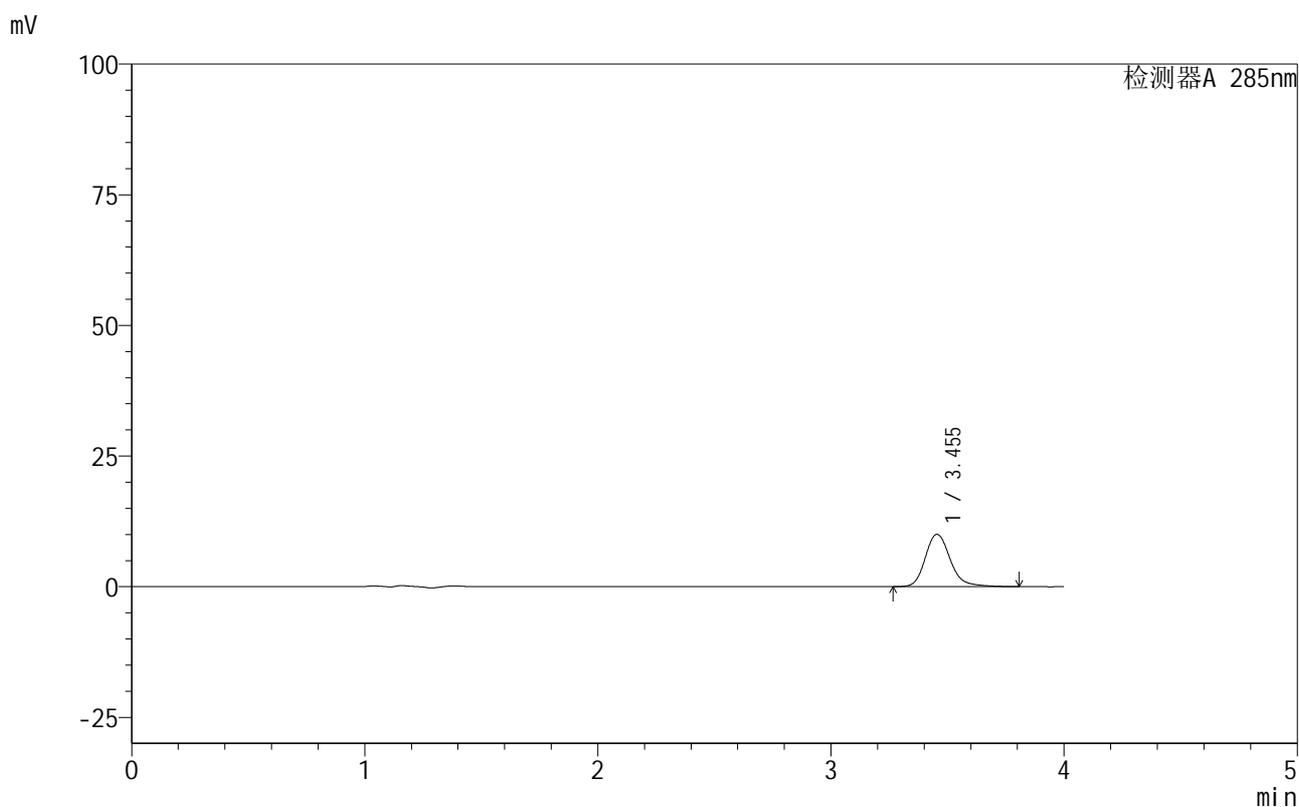
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	74389	100.000	9905	5277	1.209	--
总计		74389	100.000	9905			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-30min-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 - 27-41/27-1776-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:44:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:06 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	3.455	75046	100.000	10016	5310	1.212	--
总计		75046	100.000	10016			

图32 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

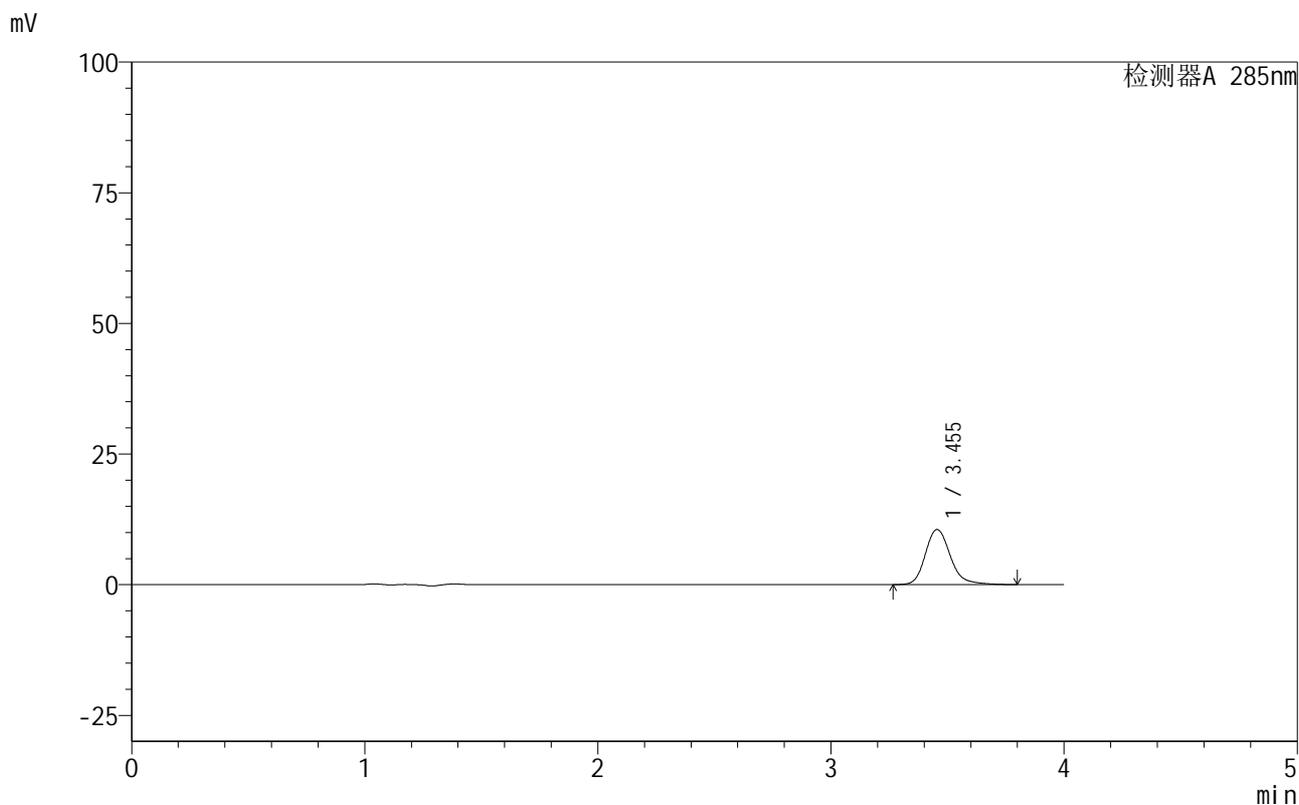


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1777-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:48:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:09      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	3.455	78959	100.000	10550	5313	1.211	--
总计		78959	100.000	10550			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

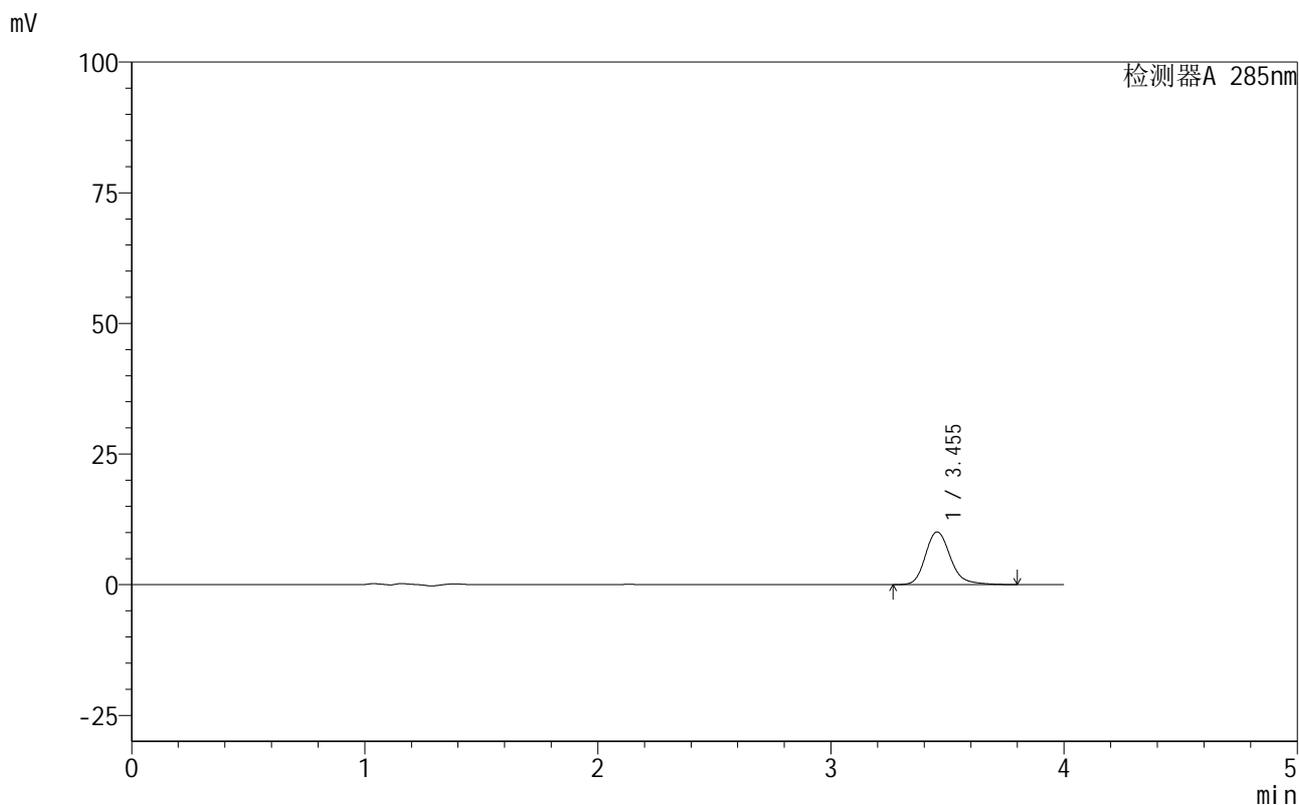


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1778-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:53:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:11      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	3.455	75572	100.000	10094	5309	1.211	--
总计		75572	100.000	10094			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

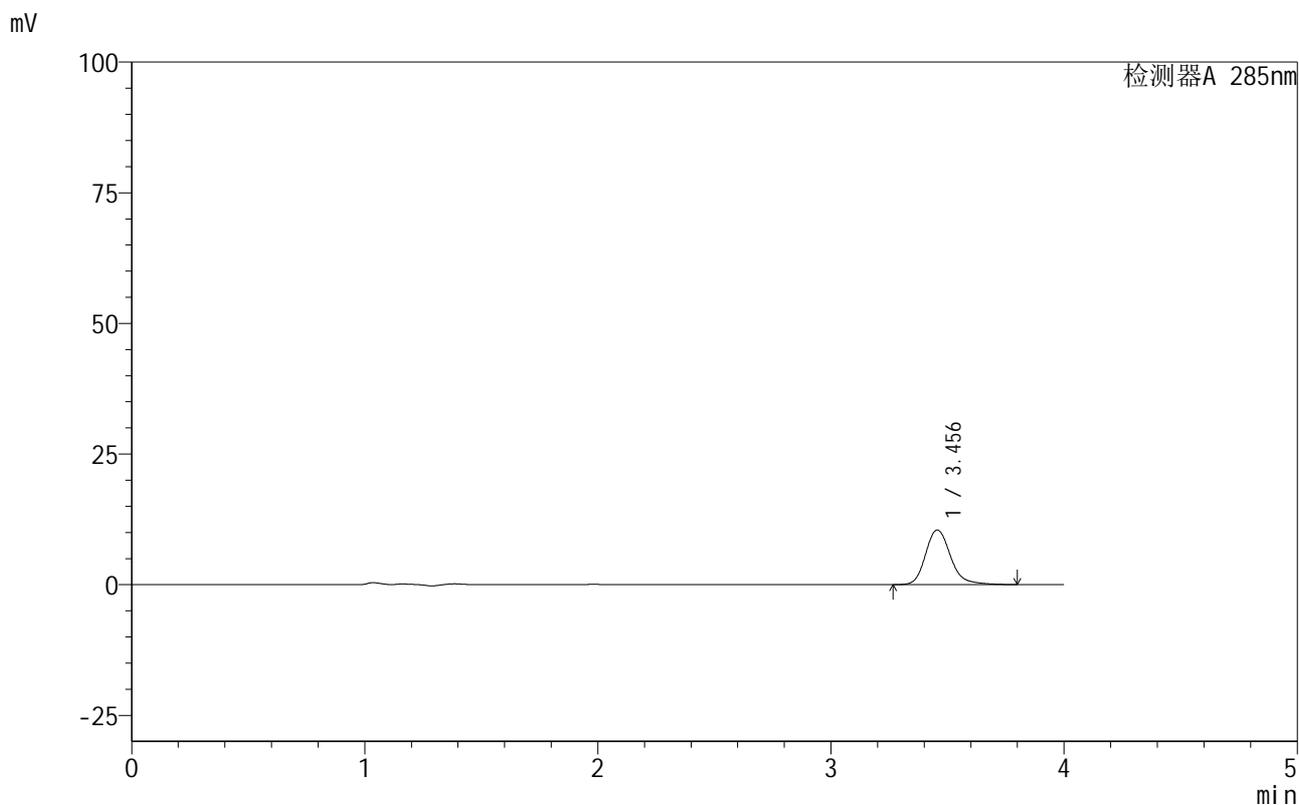


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1779-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:57:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:14      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	3.456	78440	100.000	10470	5311	1.209	--
总计		78440	100.000	10470			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

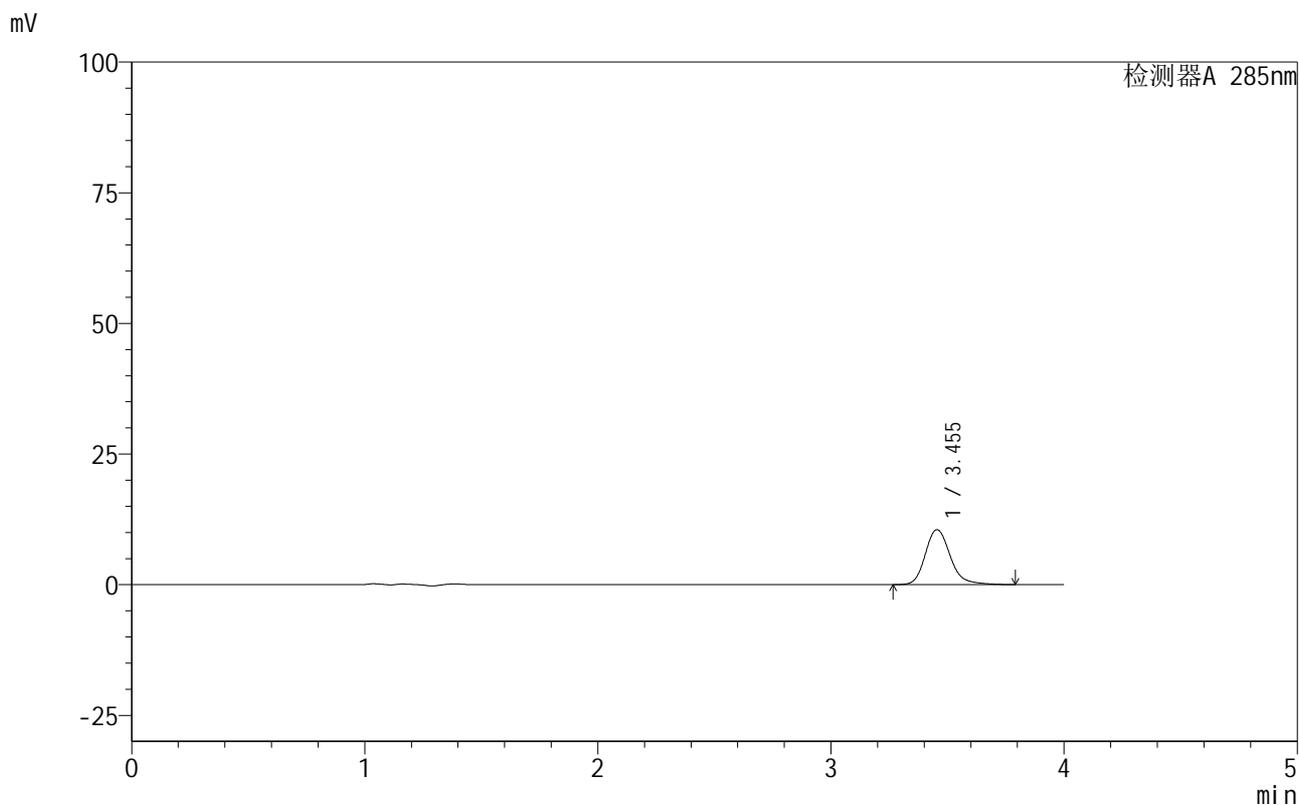


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1780-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:02:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

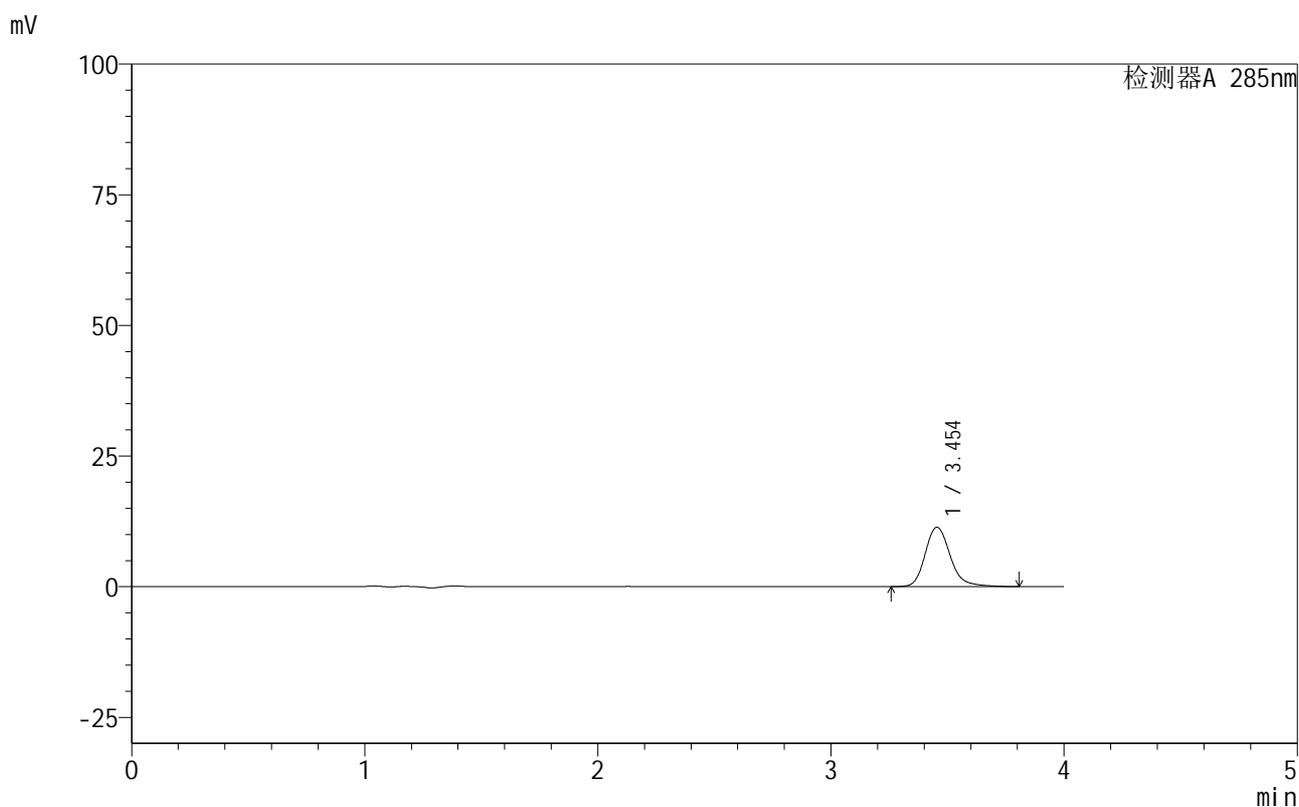
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	78655	100.000	10517	5311	1.211	--
总计		78655	100.000	10517			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-30min-片6  
 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 - 27-41/27-1781-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:06:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:20 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	3.454	85275	100.000	11372	5296	1.210	--
总计		85275	100.000	11372			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

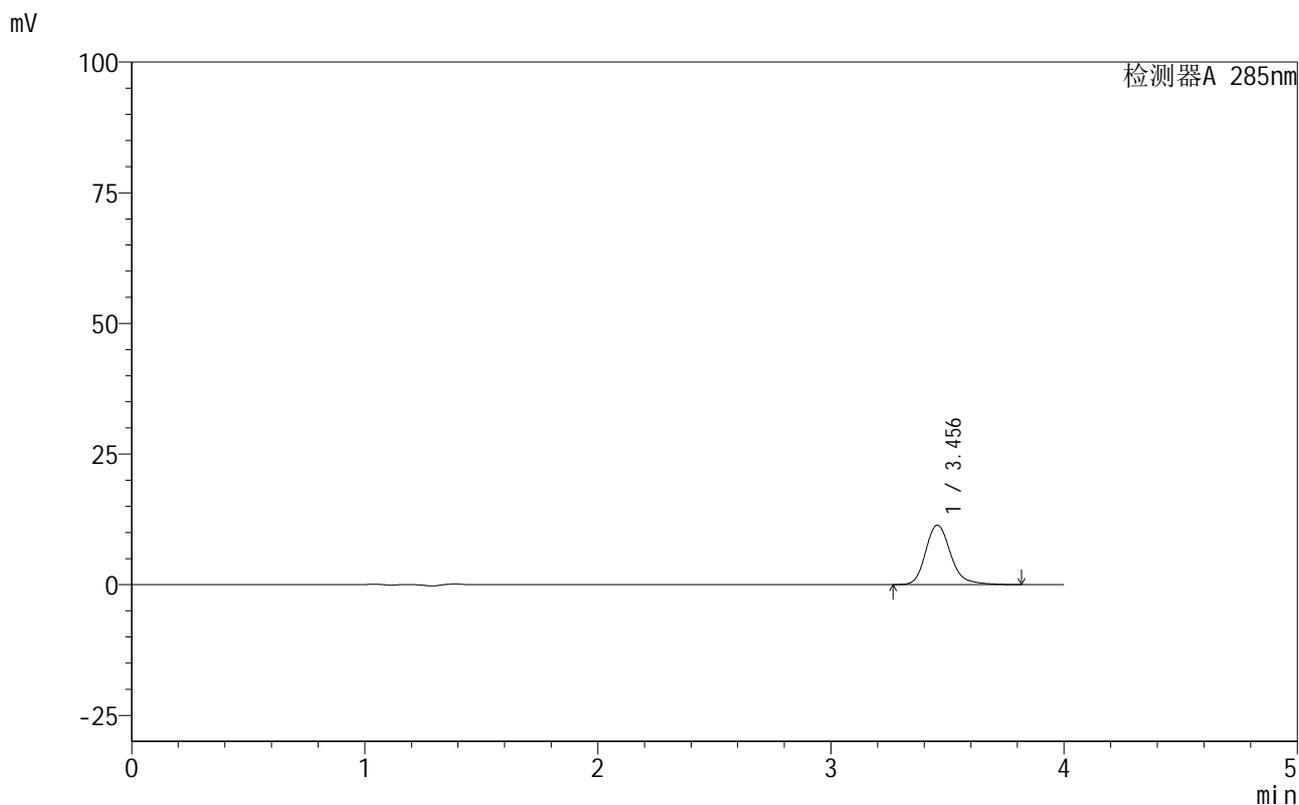


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1782-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:10:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:22      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	3.456	85383	100.000	11381	5303	1.214	--
总计		85383	100.000	11381			

图38 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

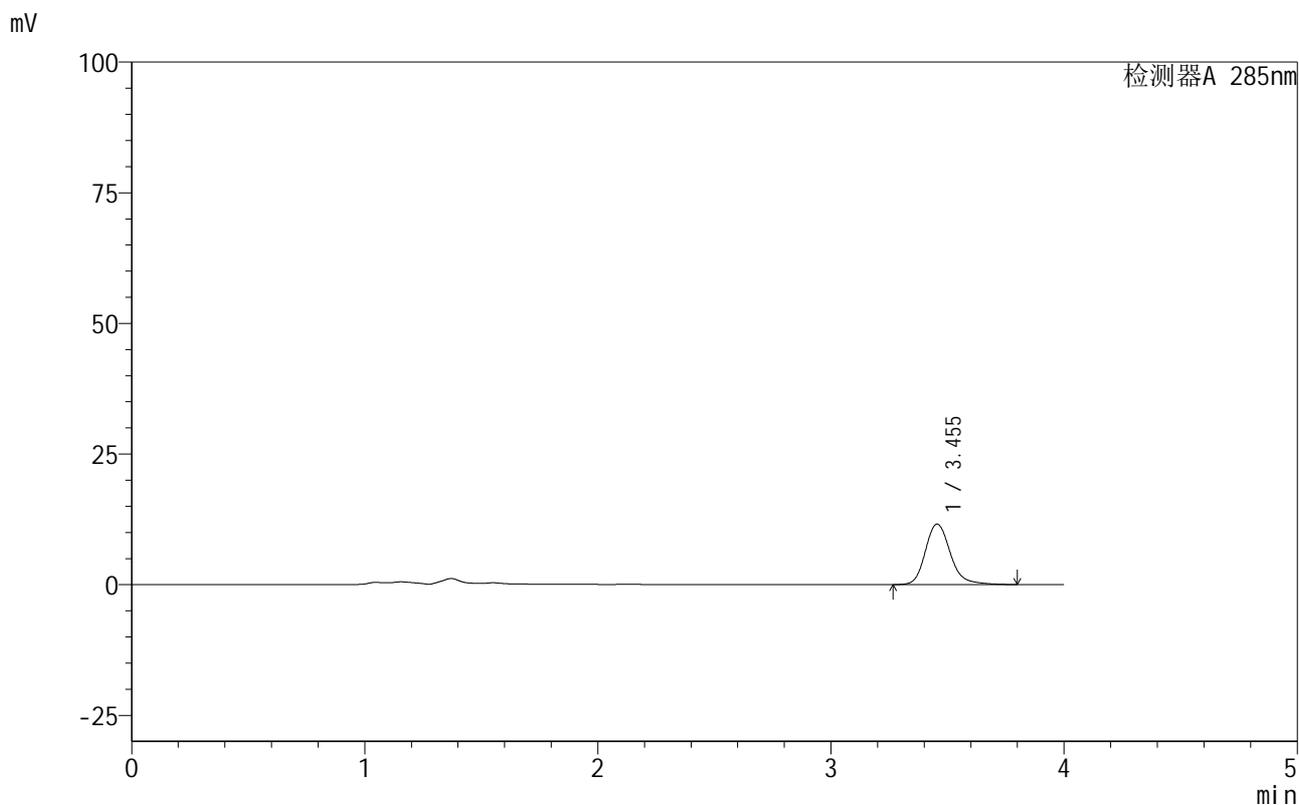


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1783-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:15:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	86658	100.000	11582	5315	1.210	--
总计		86658	100.000	11582			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

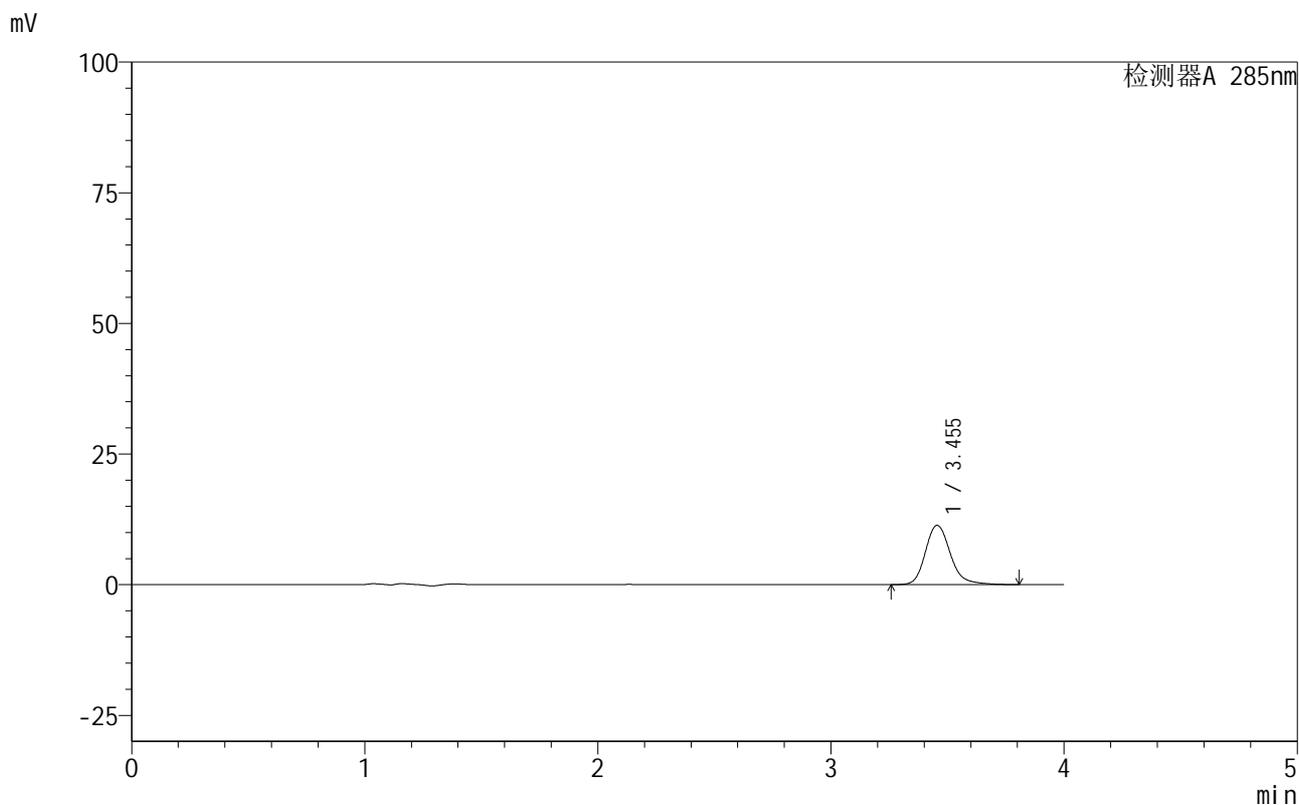


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1784-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:19:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

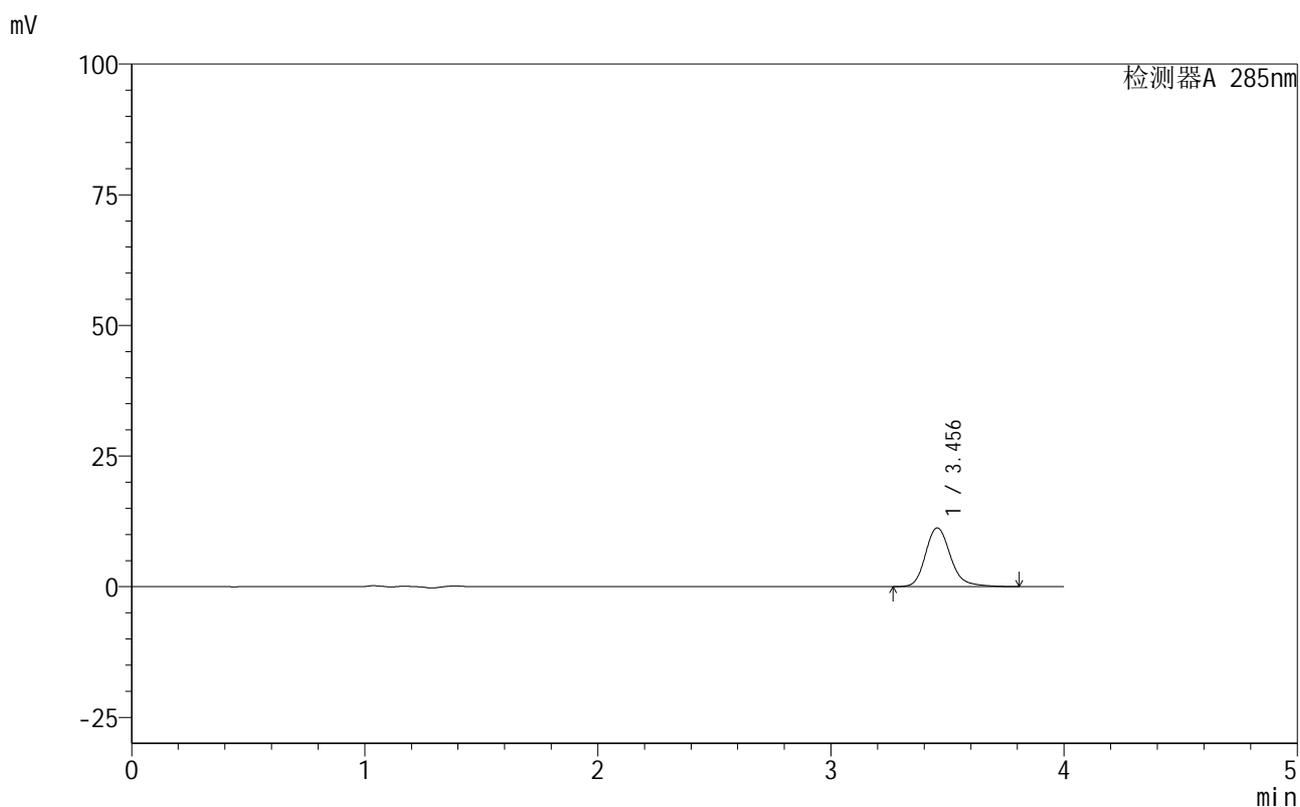
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	85073	100.000	11362	5315	1.212	--
总计		85073	100.000	11362			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-45min-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 - 27-41/27-1785-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:24:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:30 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	3.456	84288	100.000	11248	5306	1.211	--
总计		84288	100.000	11248			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

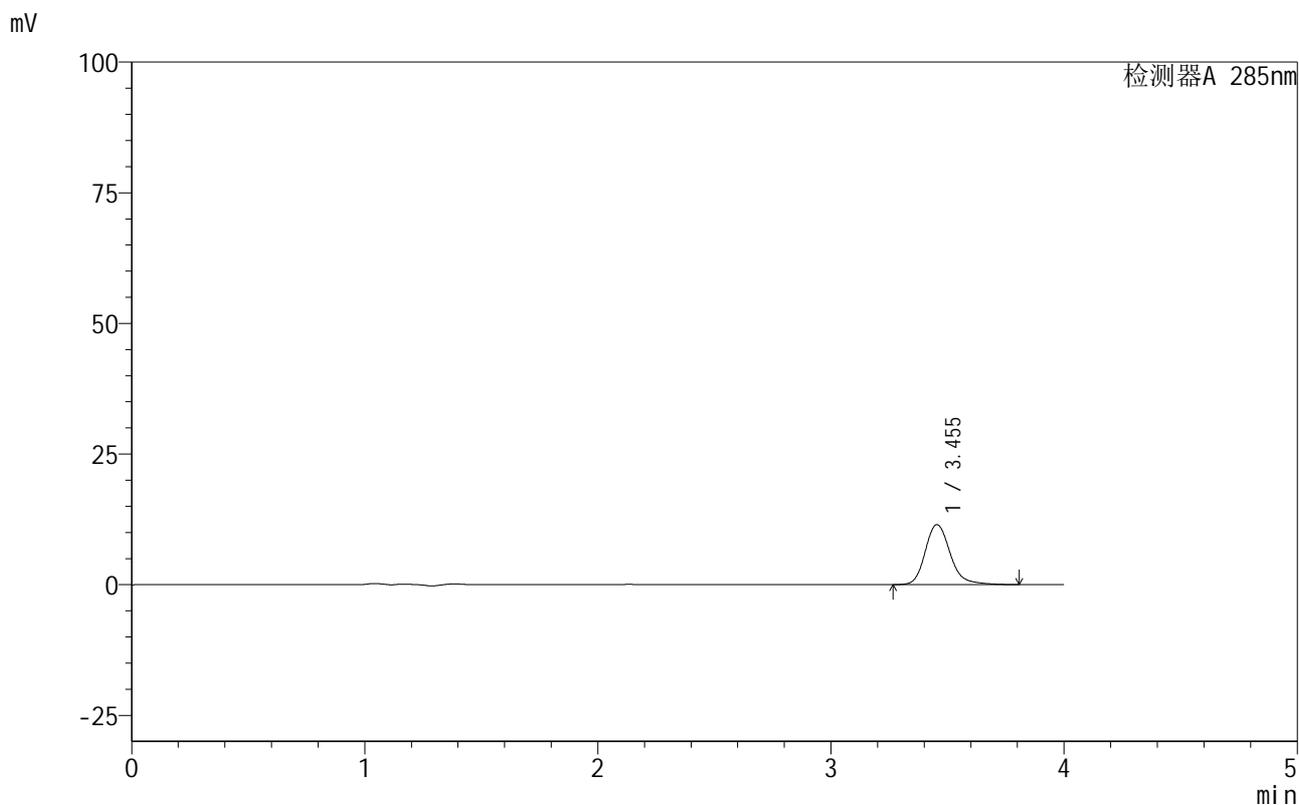


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1786-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:28:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	85904	100.000	11478	5315	1.213	--
总计		85904	100.000	11478			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

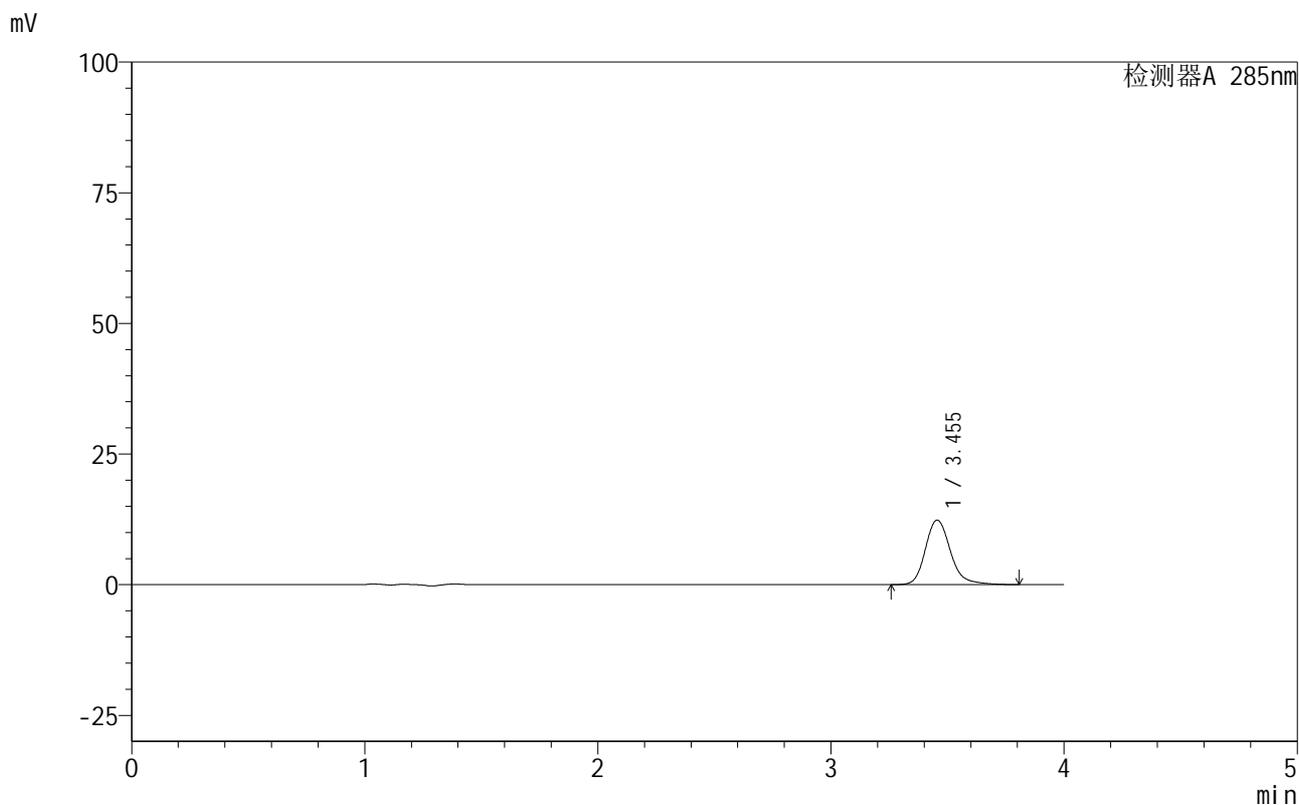


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1787-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	92660	100.000	12351	5301	1.213	--
总计		92660	100.000	12351			

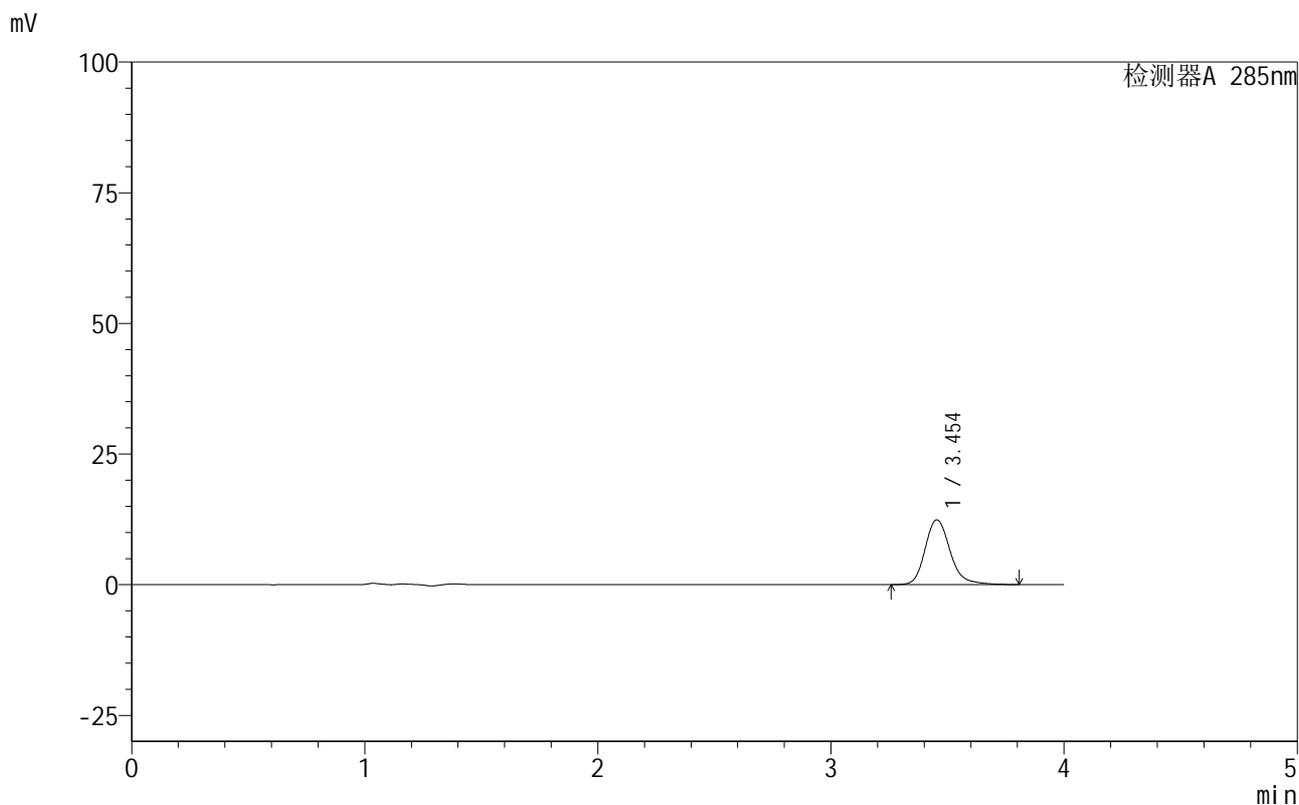
图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-41/27-1788-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:37:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	92970	100.000	12397	5300	1.211	--
总计		92970	100.000	12397			

图44 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

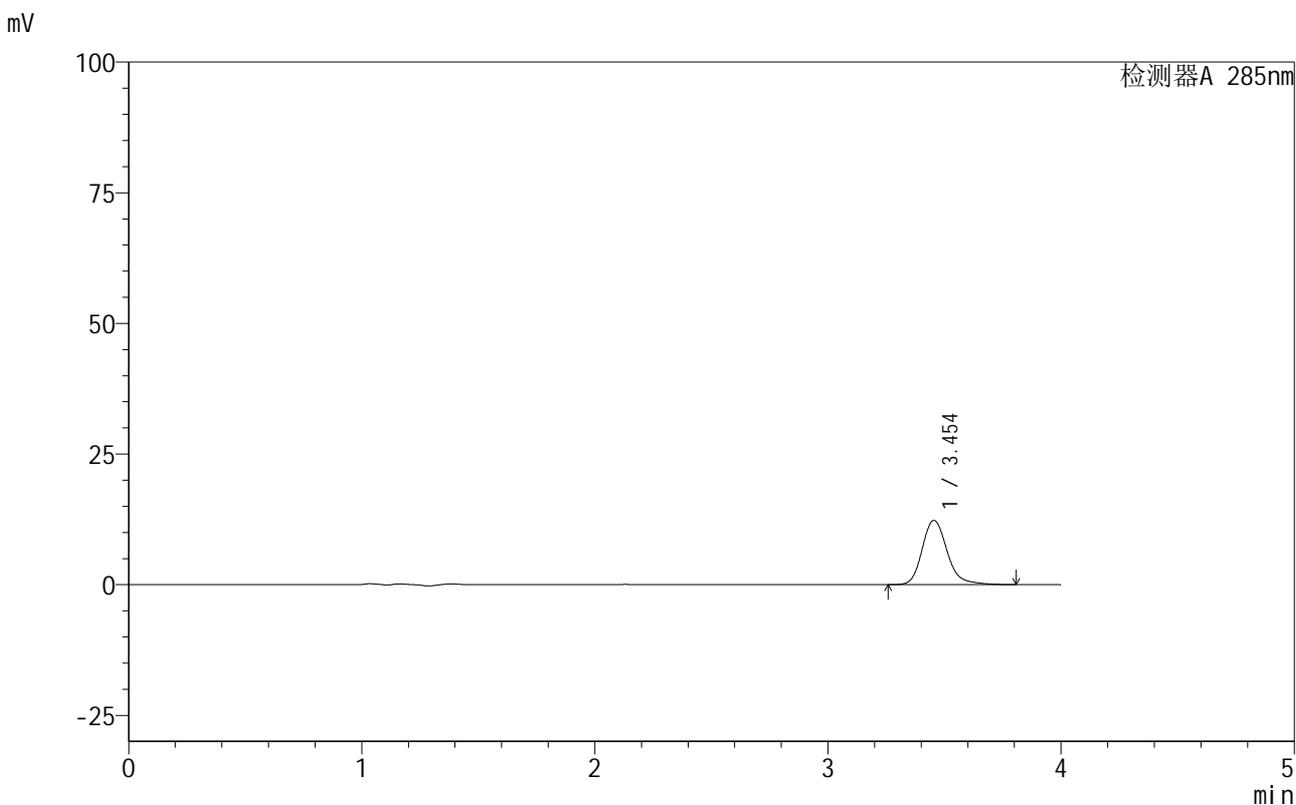


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1789-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:41:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	92254	100.000	12314	5314	1.210	--
总计		92254	100.000	12314			

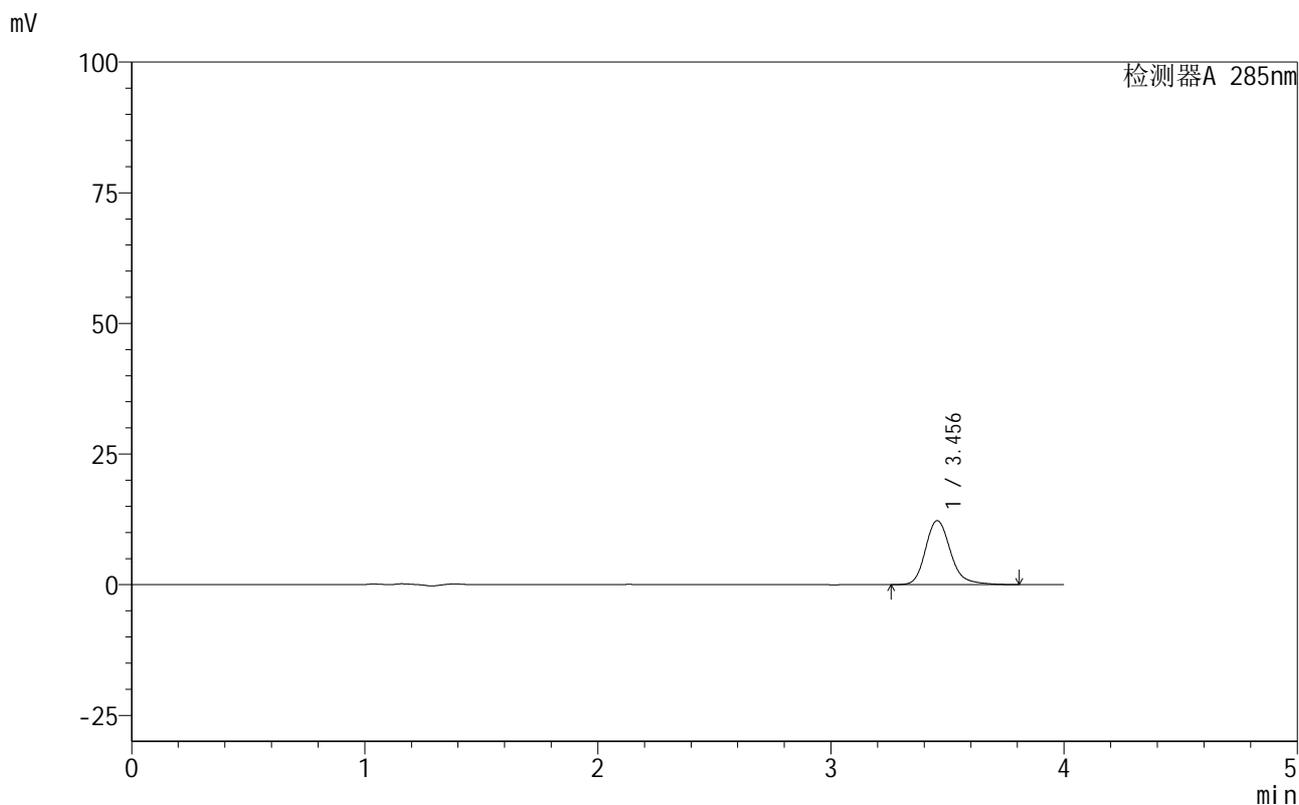
图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1790-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:45:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	91878	100.000	12260	5309	1.210	--
总计		91878	100.000	12260			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

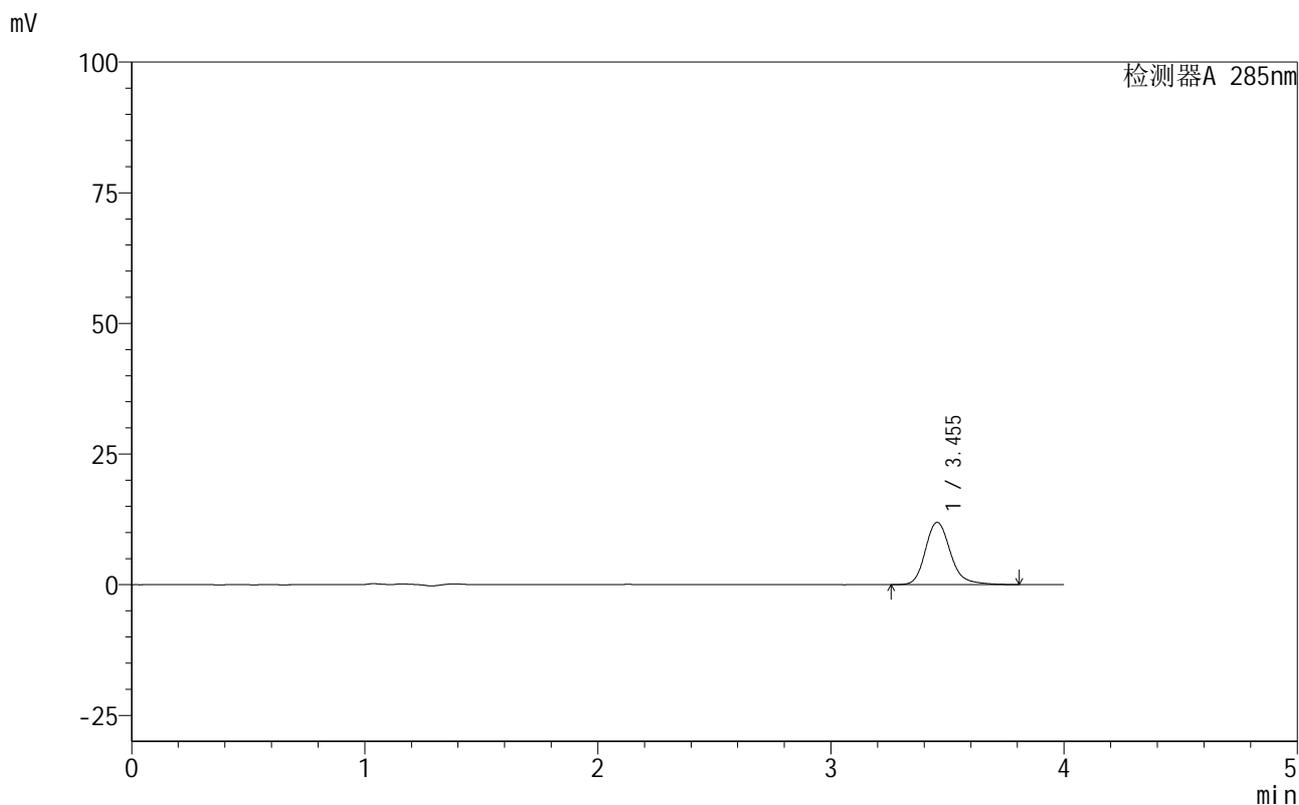


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1791-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:50:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	89476	100.000	11936	5300	1.212	--
总计		89476	100.000	11936			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

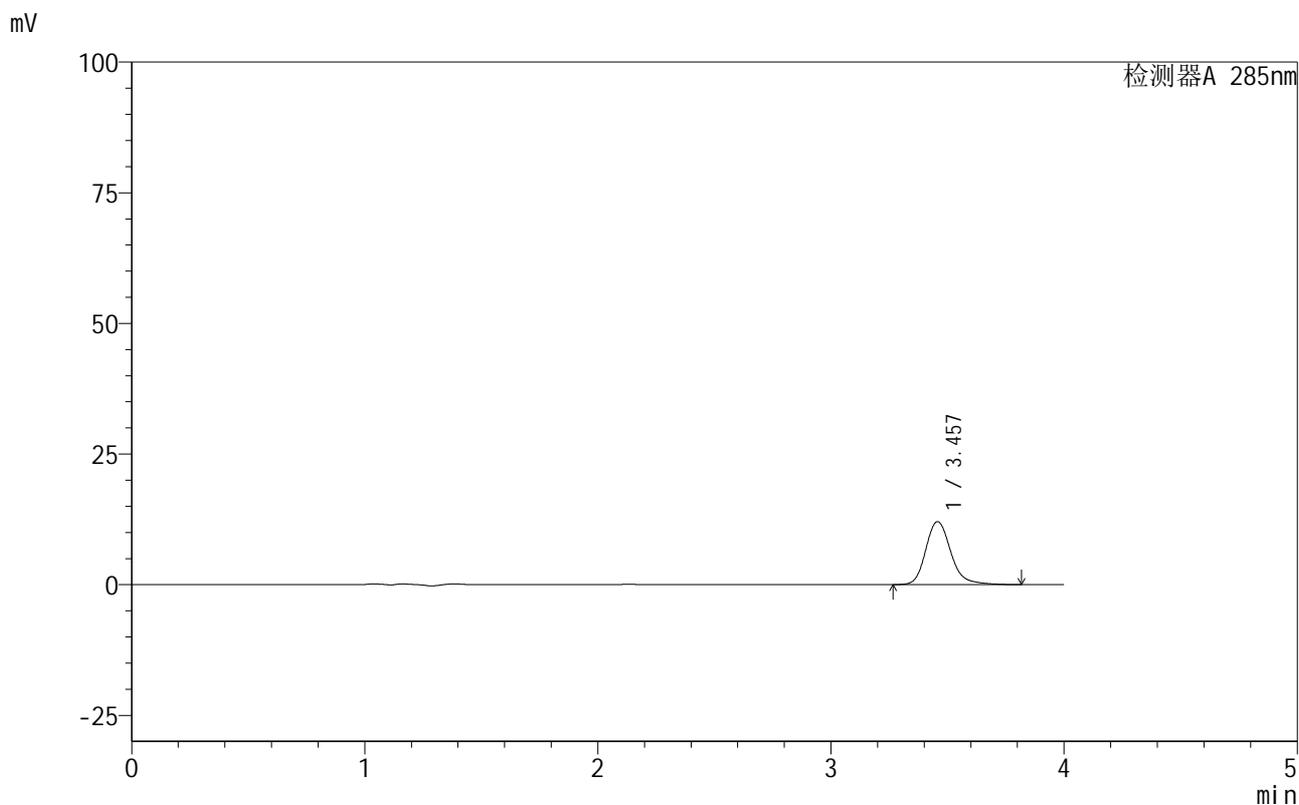


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1792-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:54:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	90580	100.000	12053	5294	1.213	--
总计		90580	100.000	12053			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

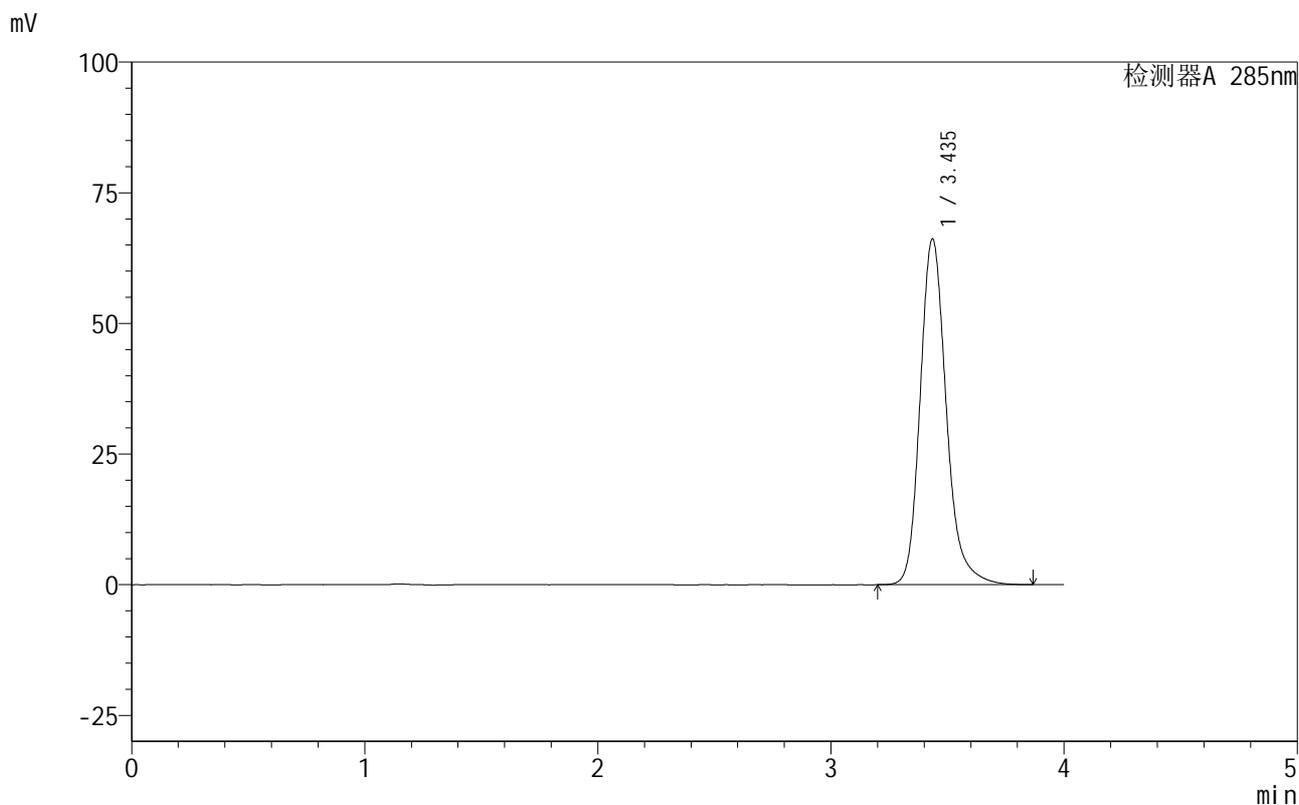


# 999他达拉非片

## <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 - 27-41/27-1793-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:59:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:52      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	3.435	515750	100.000	66066	4830	1.210	--
总计		515750	100.000	66066			

图49 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

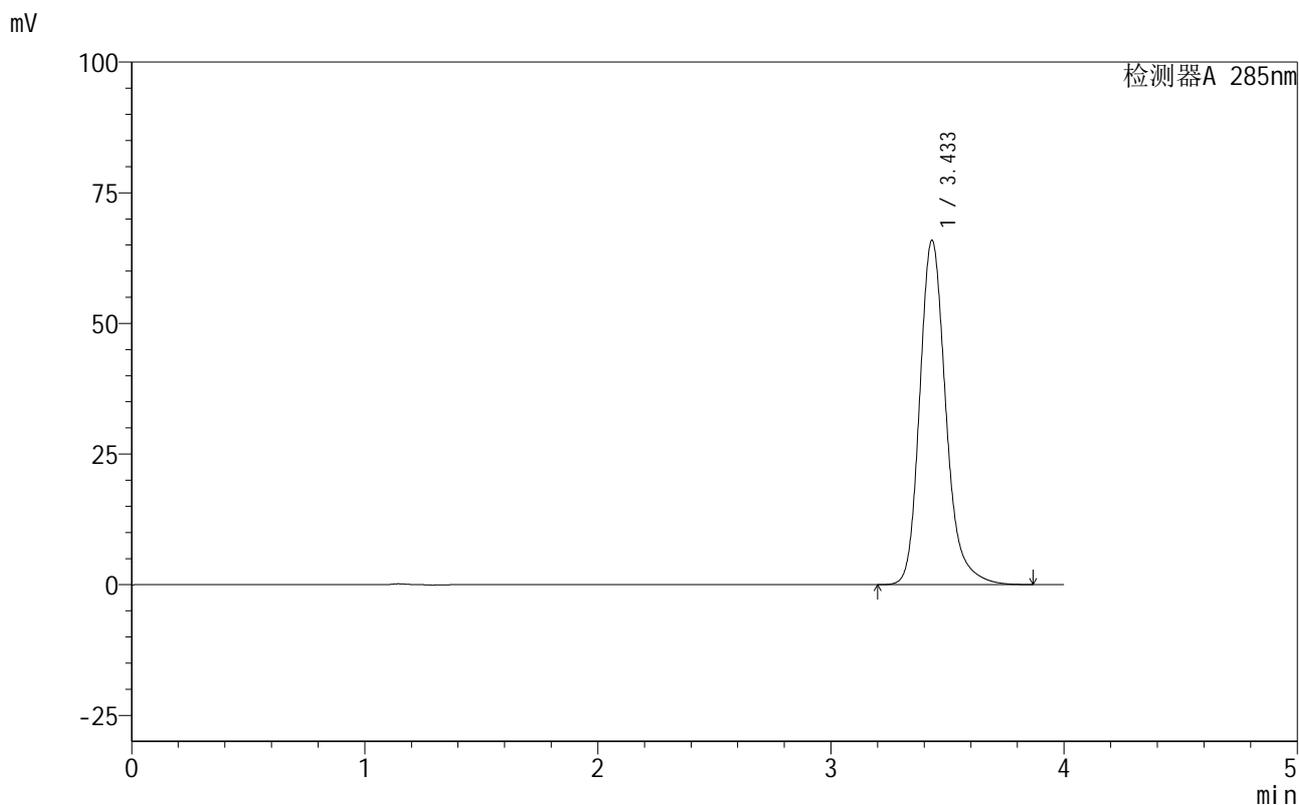


# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-41/27-1794-2 - zzp-2025091821p-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 - 20251031-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 09:05:55      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	3.433	514190	100.000	65787	4821	1.219	--
总计		514190	100.000	65787			

图50 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091821批-均一性1-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2