

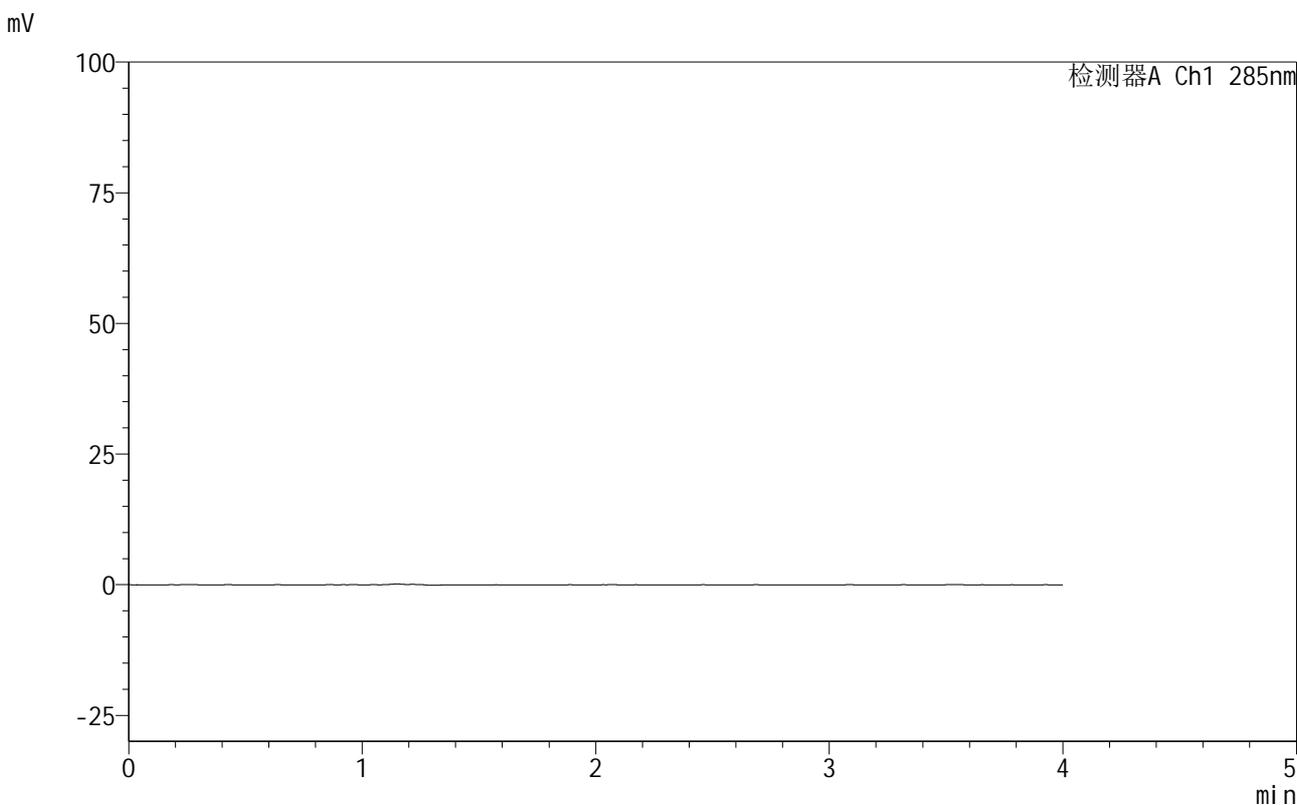


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2189-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

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

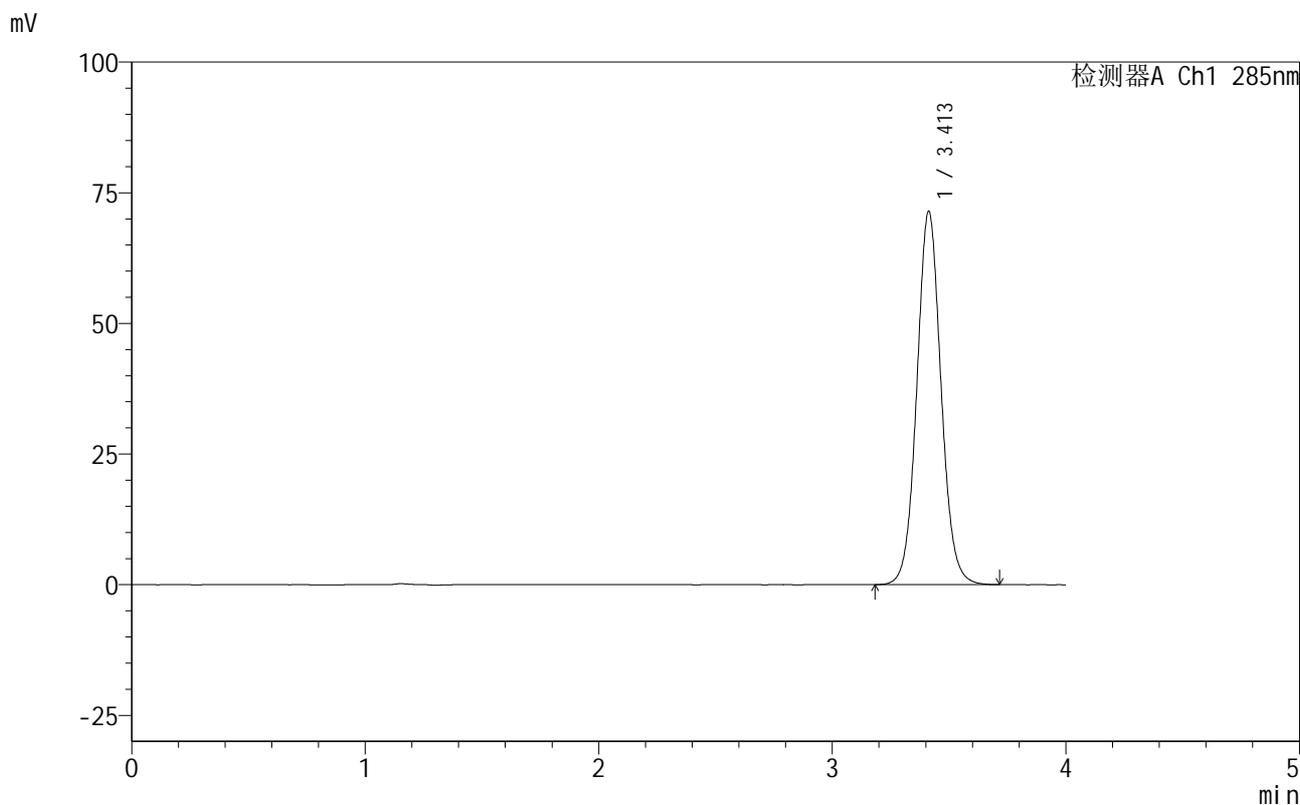


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2190-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	515407	100.000	71470	5320	1.065	--
总计		515407	100.000	71470			

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

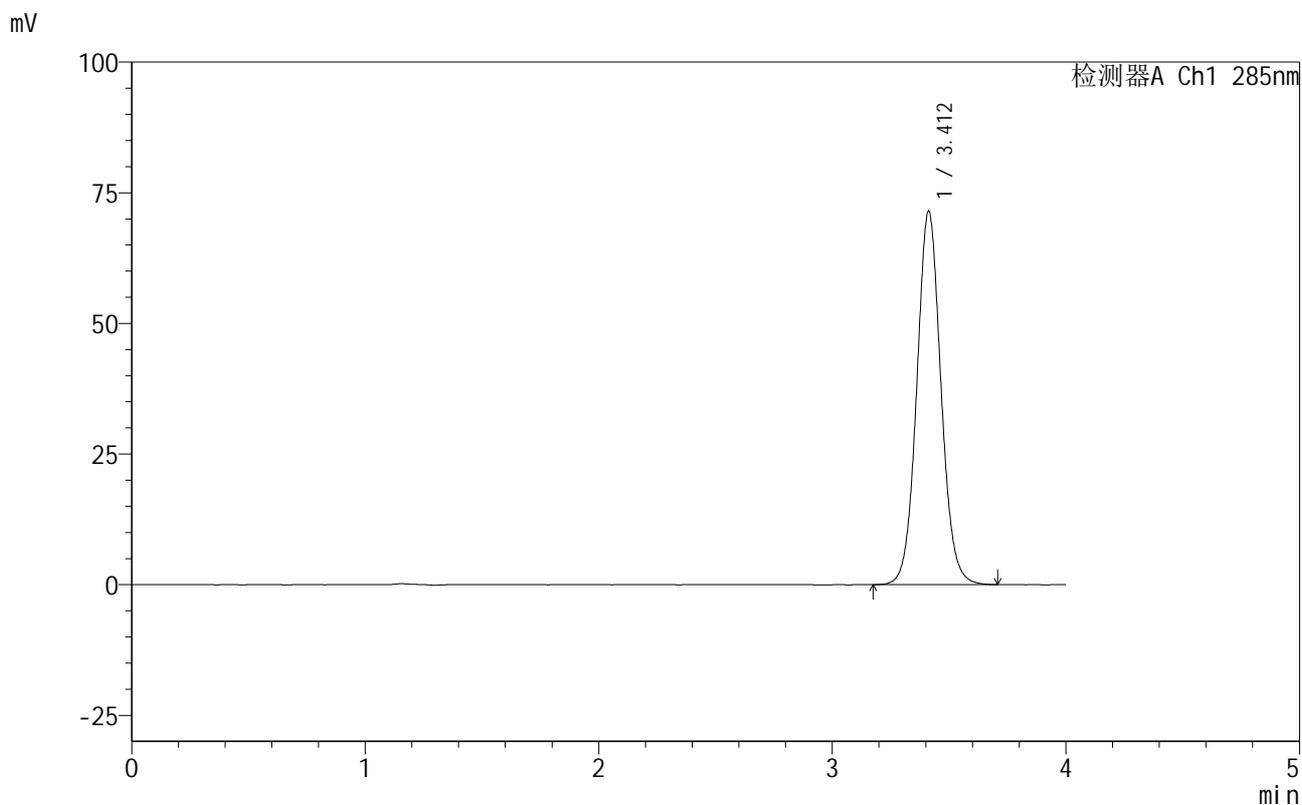


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2191-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:37:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	515668	100.000	71475	5313	1.064	--
总计		515668	100.000	71475			

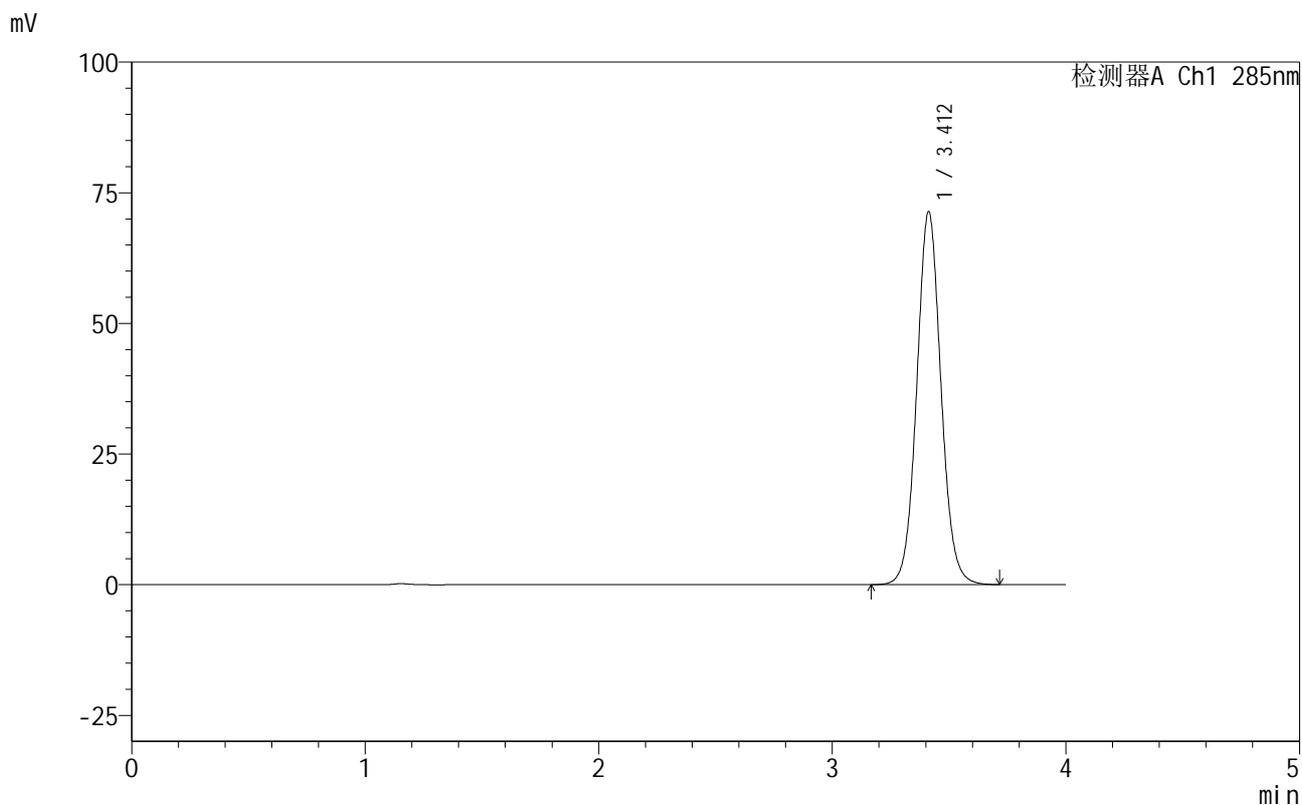
图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2

999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2192-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	515171	100.000	71376	5303	1.063	--
总计		515171	100.000	71376			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

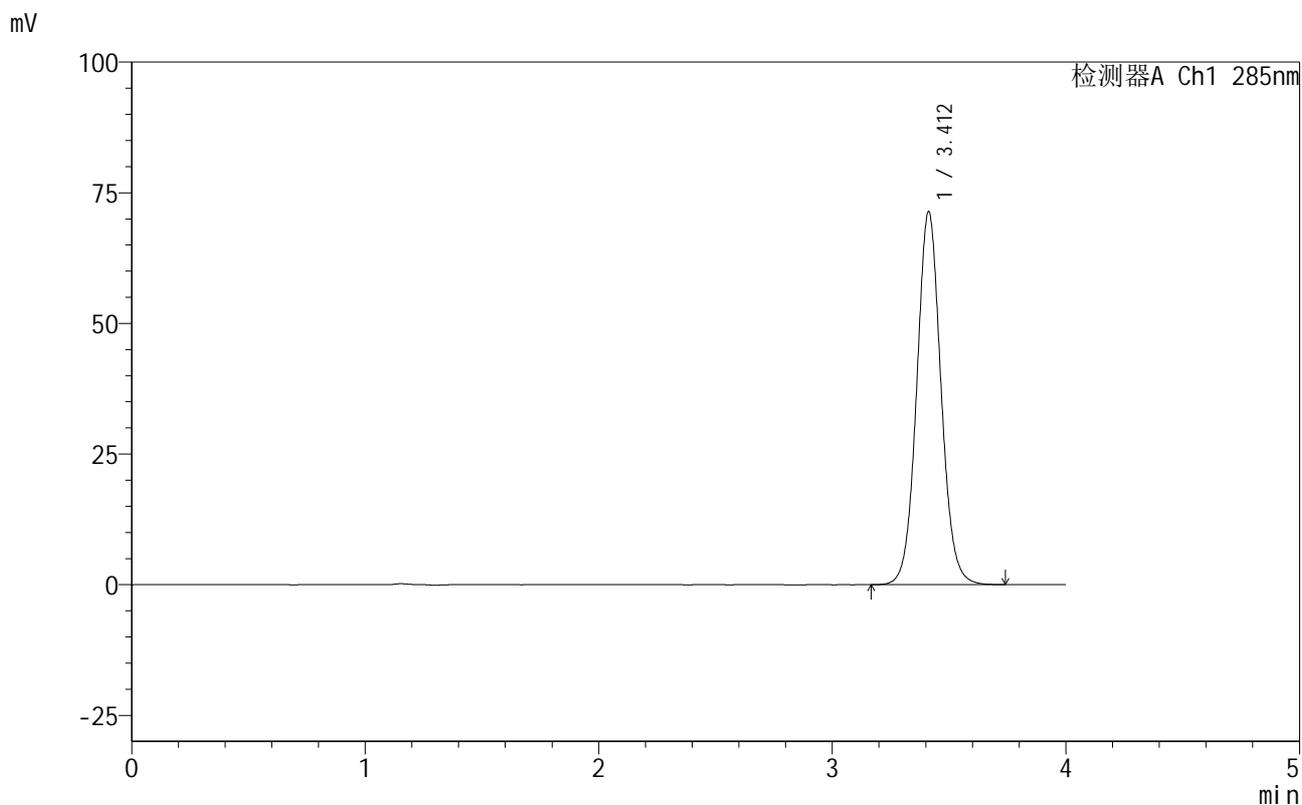


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2193-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	515583	100.000	71384	5304	1.064	--
总计		515583	100.000	71384			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

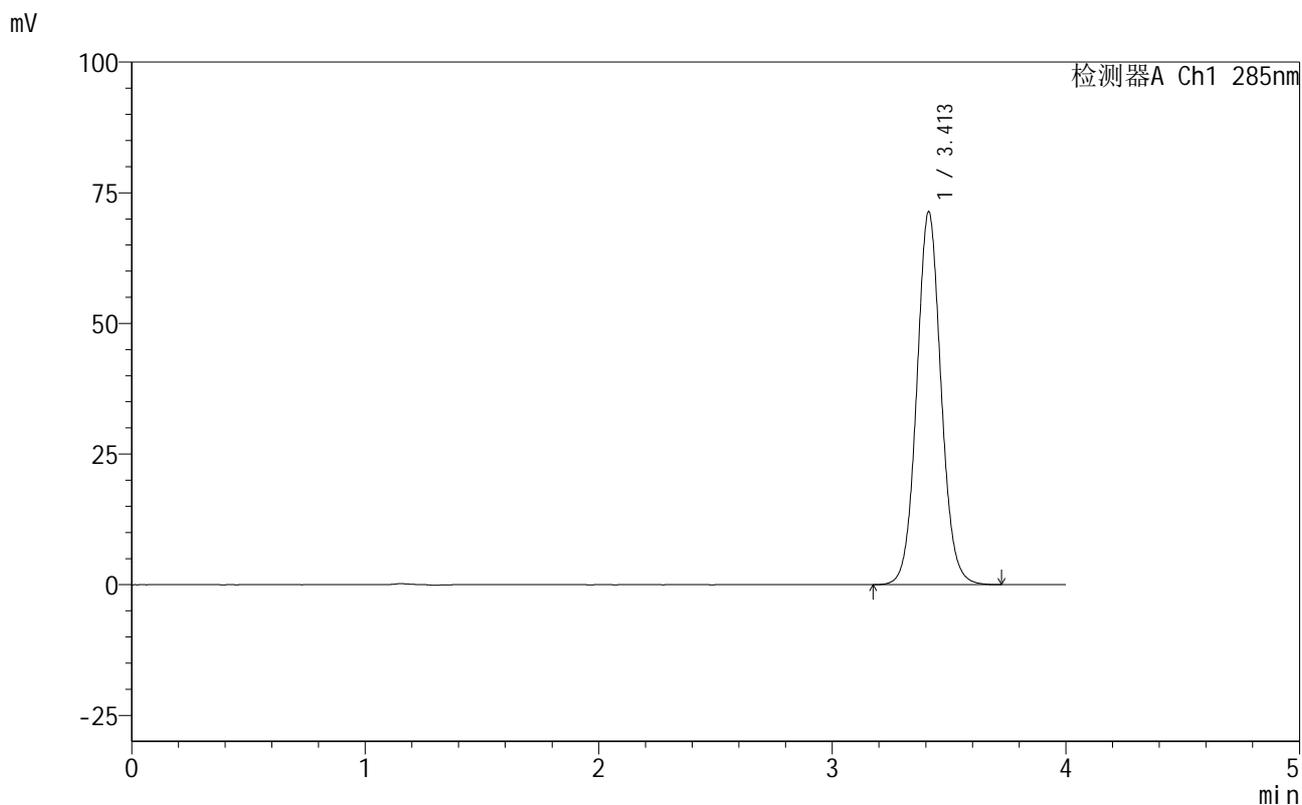


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2194-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	515992	100.000	71392	5300	1.064	--
总计		515992	100.000	71392			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

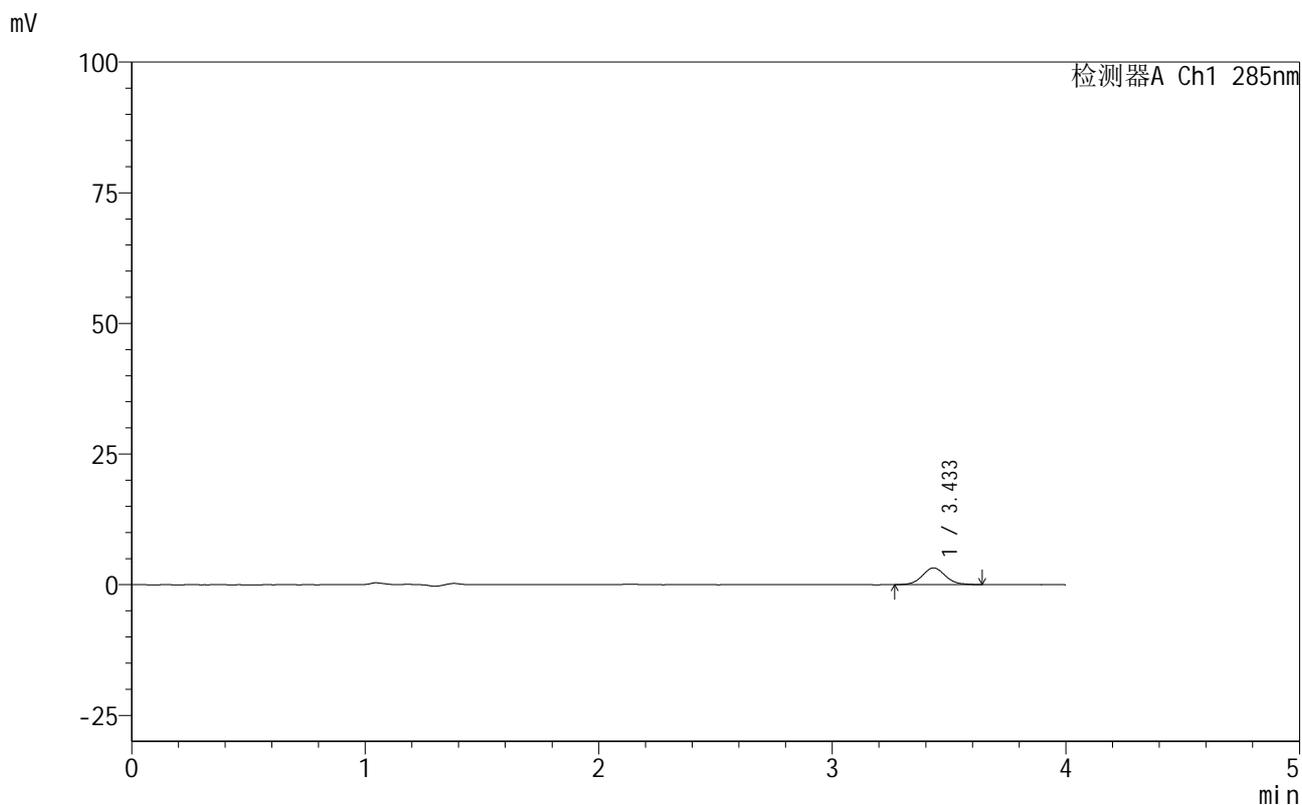


999他达拉非片

<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 - 27-43/30-2195-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:55:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	21737	100.000	3187	5952	1.069	--
总计		21737	100.000	3187			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

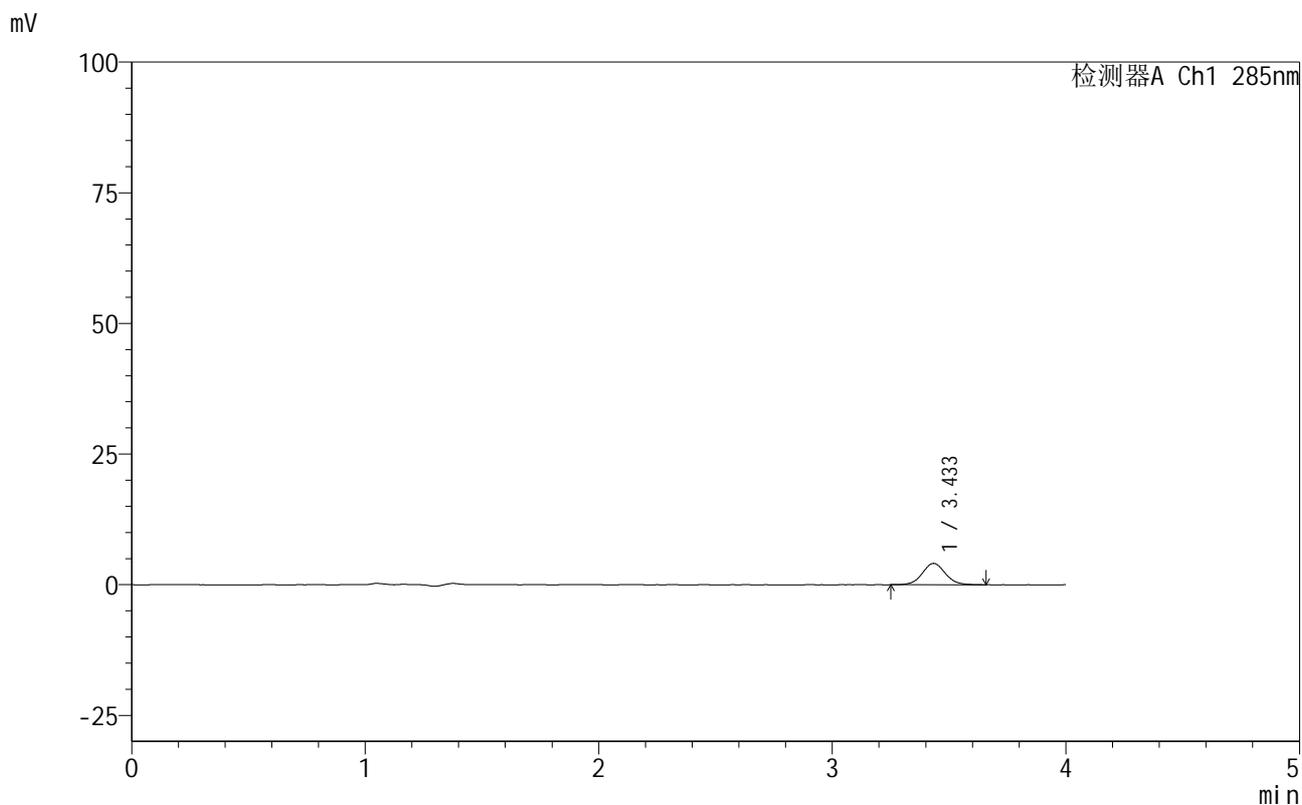


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2196-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 11:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	28006	100.000	4079	5999	1.063	--
总计		28006	100.000	4079			

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

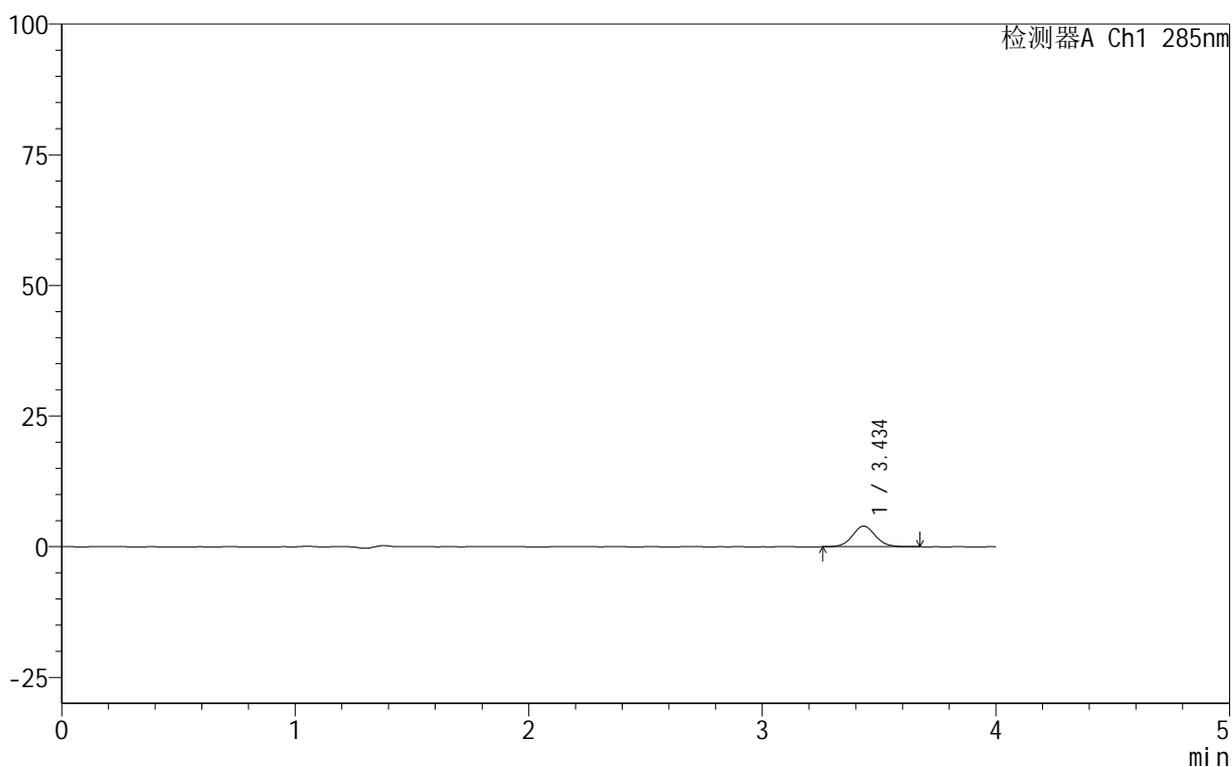
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2197-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	27082	100.000	3946	5911	1.058	--
总计		27082	100.000	3946			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

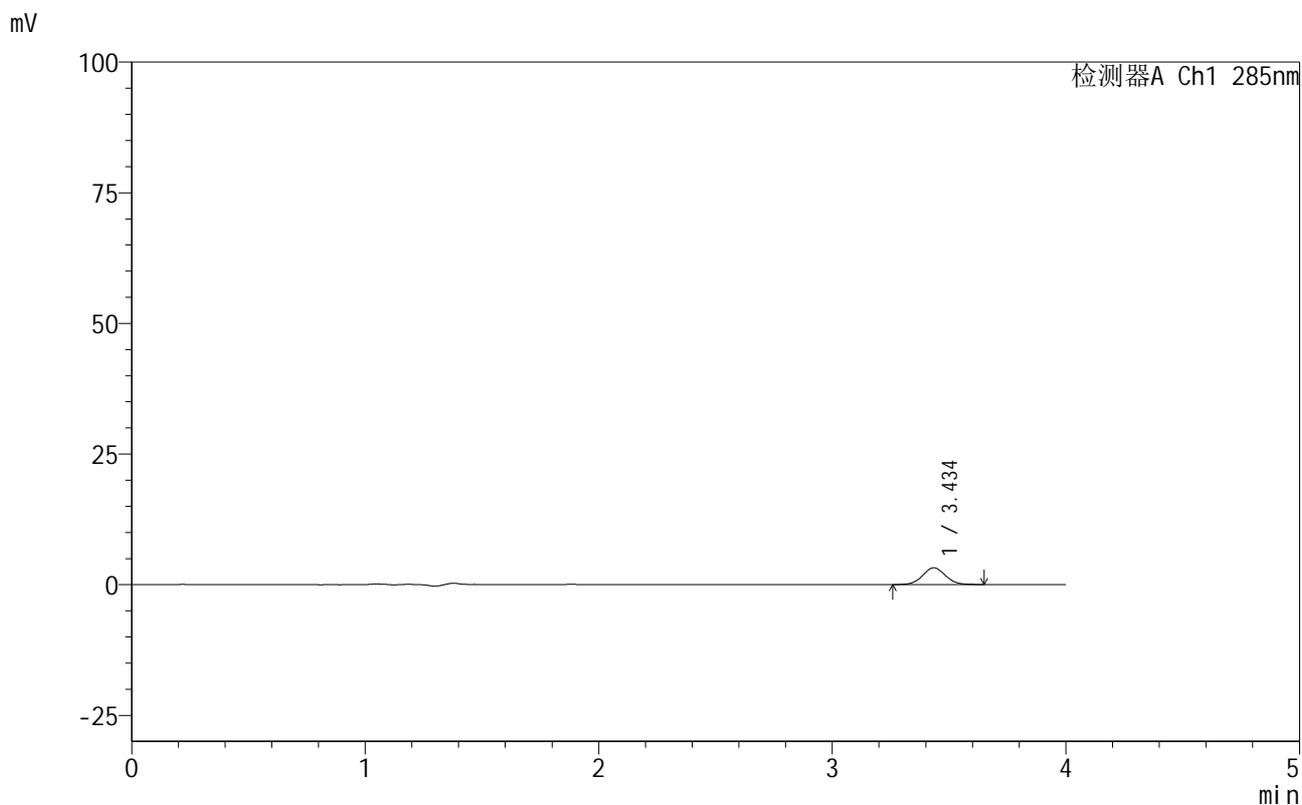


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2198-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:08:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:12:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	22195	100.000	3214	5925	1.053	--
总计		22195	100.000	3214			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

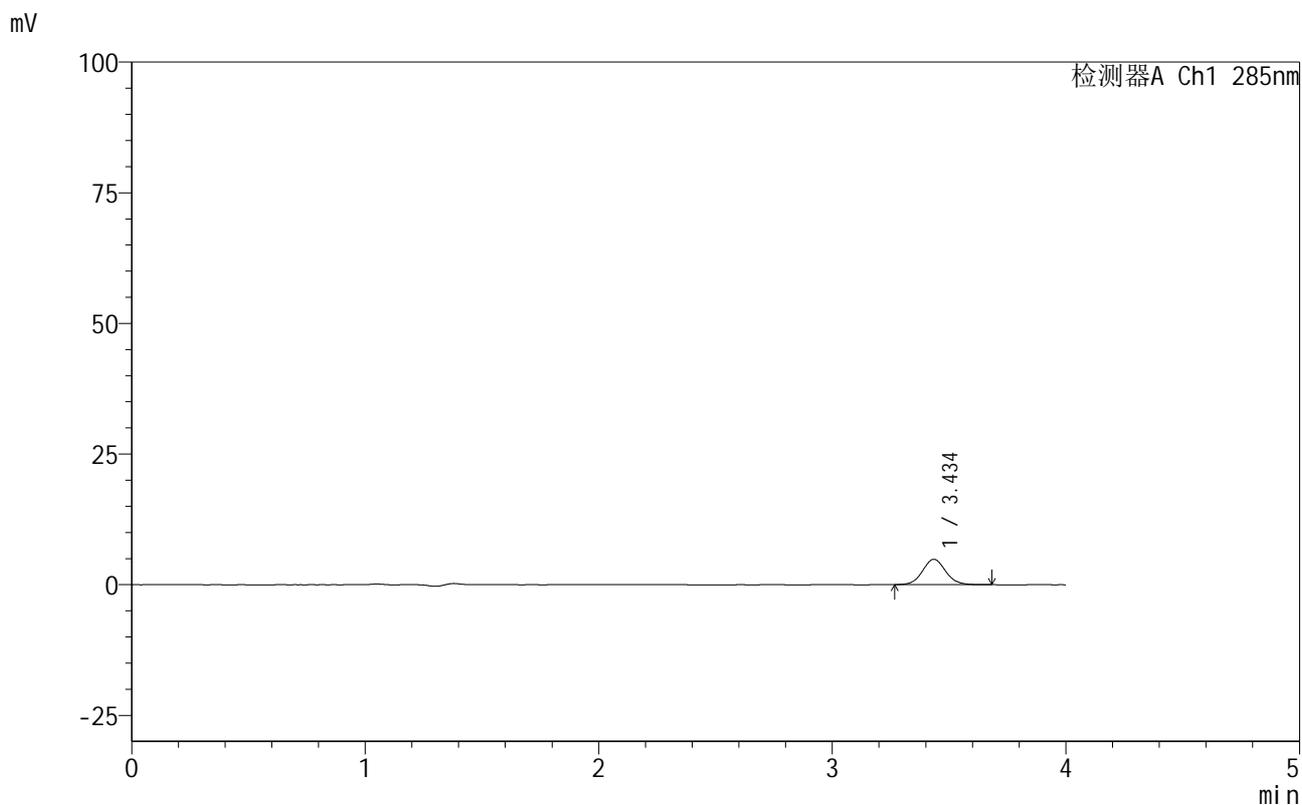


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2199-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	33213	100.000	4838	5901	1.066	--
总计		33213	100.000	4838			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

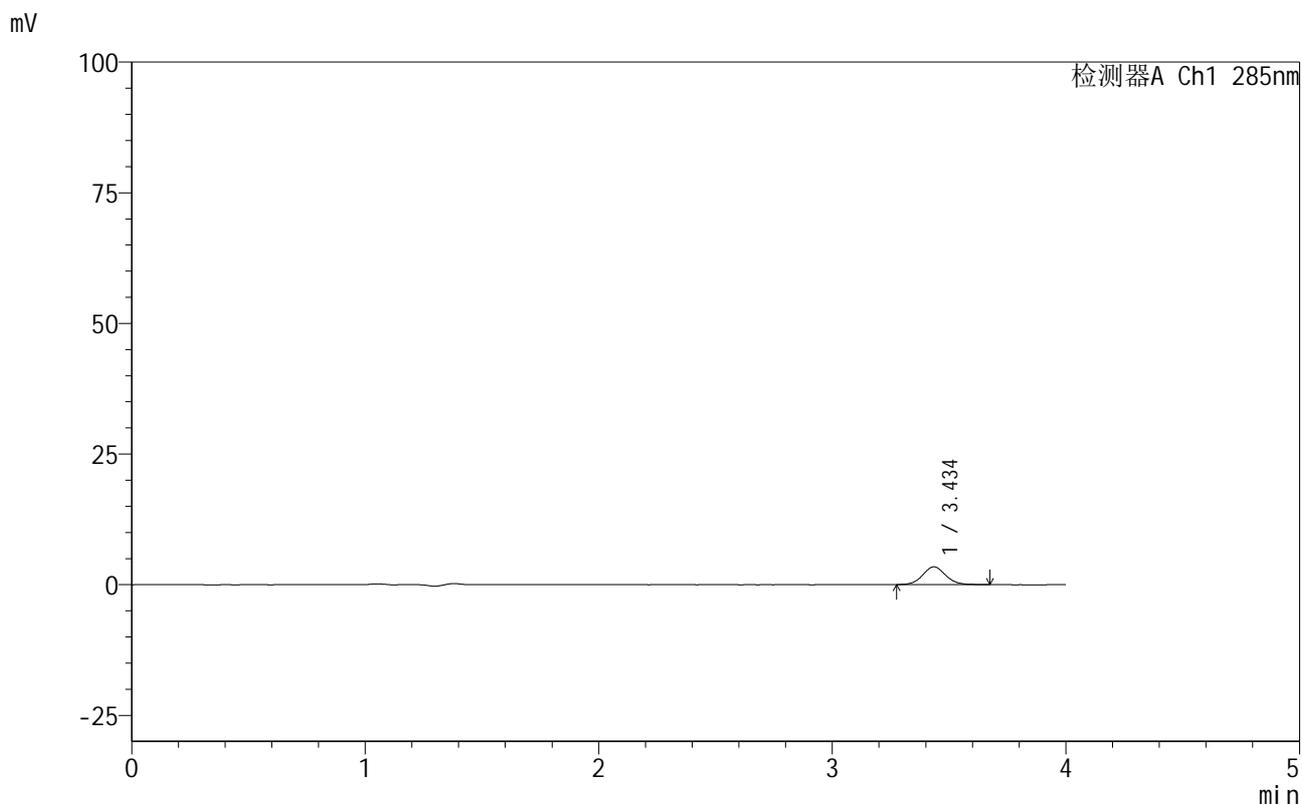


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2200-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:17:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	23321	100.000	3393	5951	1.071	--
总计		23321	100.000	3393			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

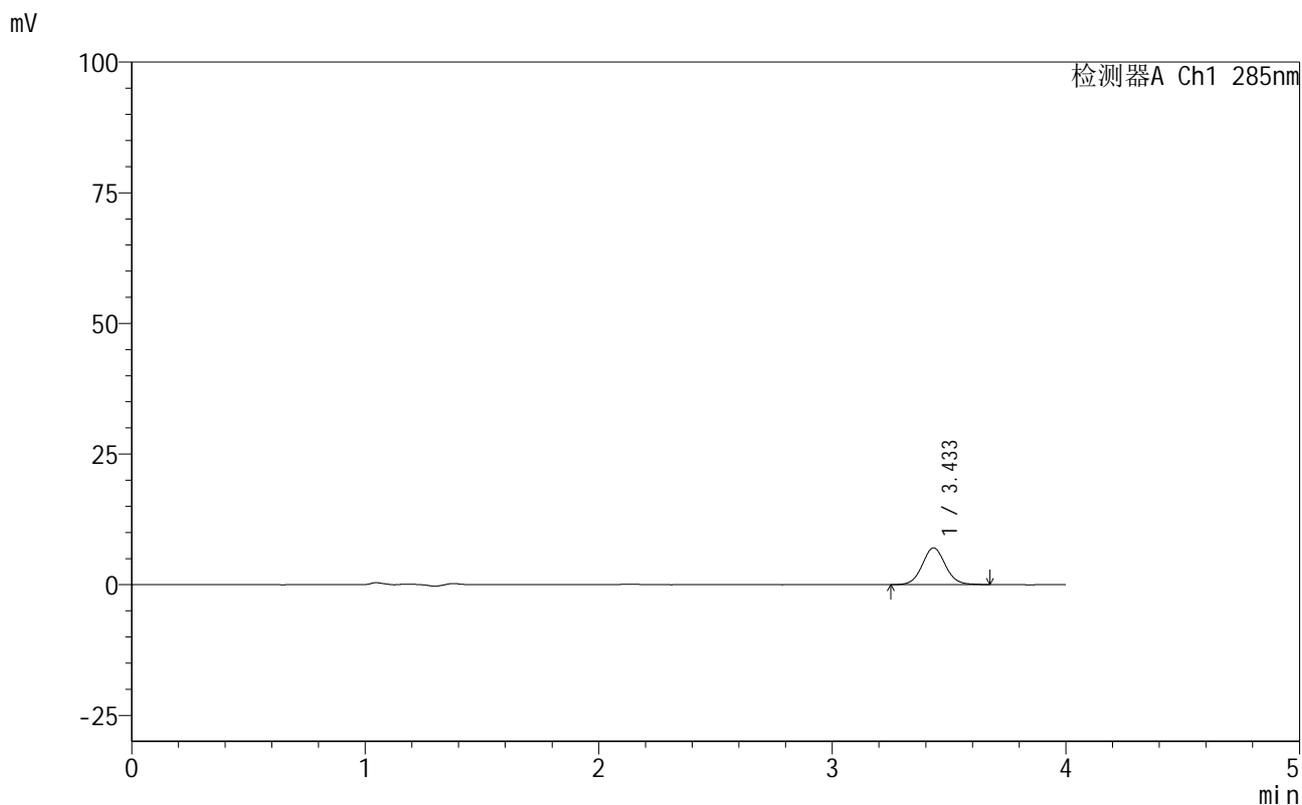


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2201-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	48655	100.000	7038	5894	1.071	--
总计		48655	100.000	7038			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

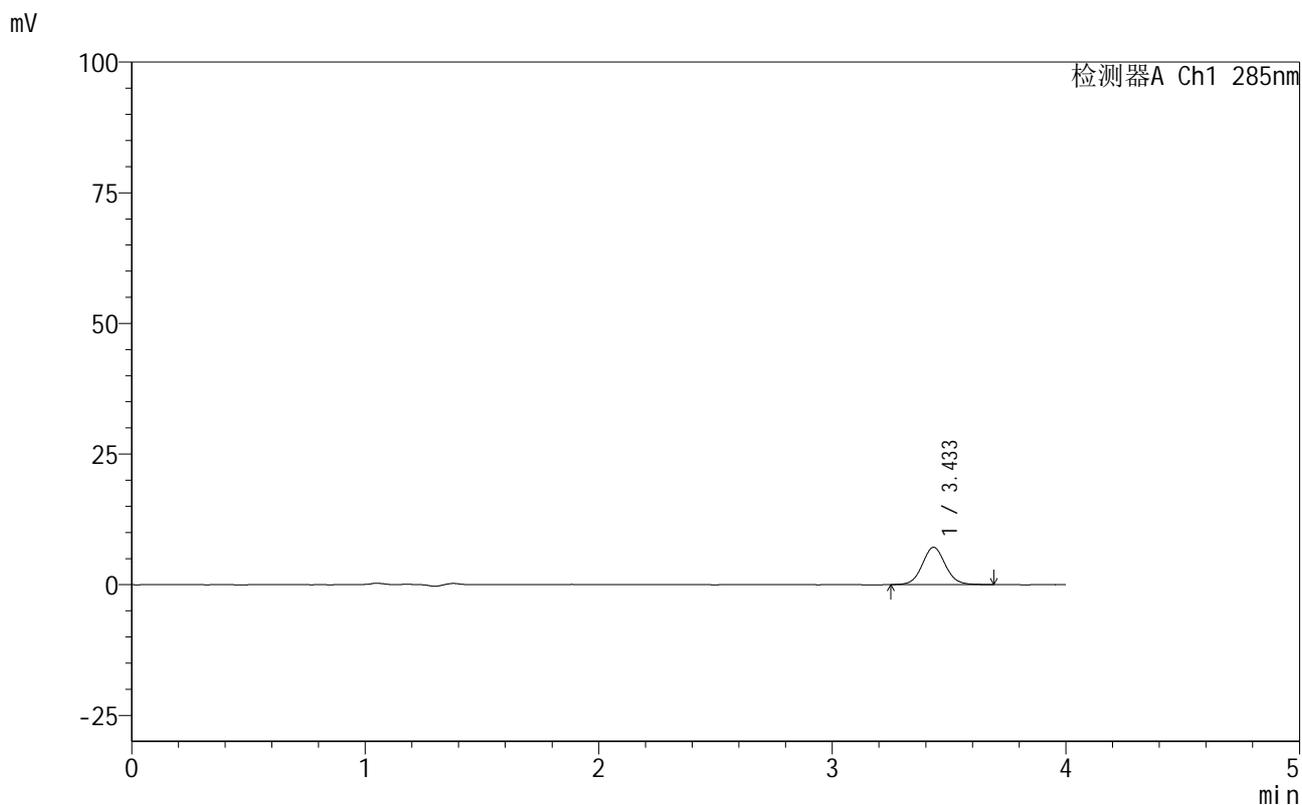


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2202-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	49249	100.000	7133	5936	1.067	--
总计		49249	100.000	7133			

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

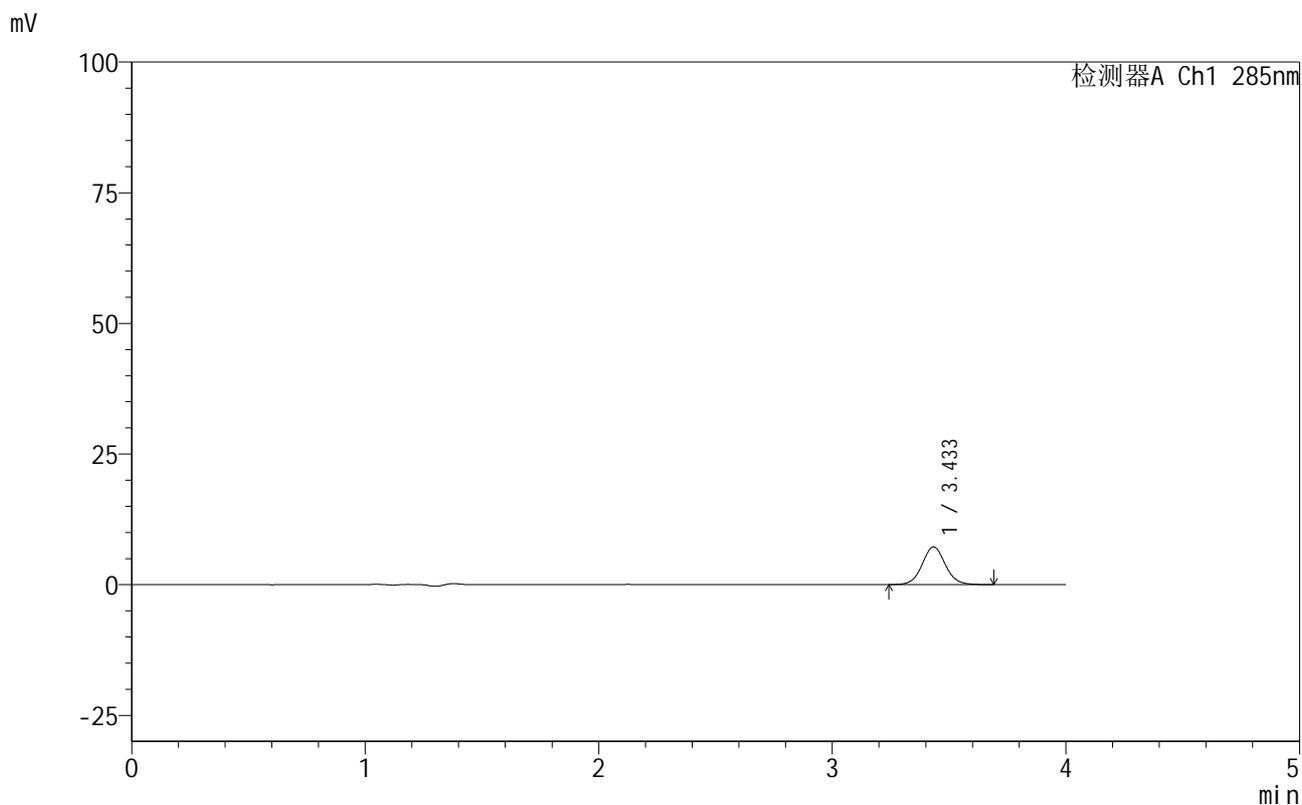


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2203-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	50099	100.000	7220	5853	1.063	--
总计		50099	100.000	7220			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

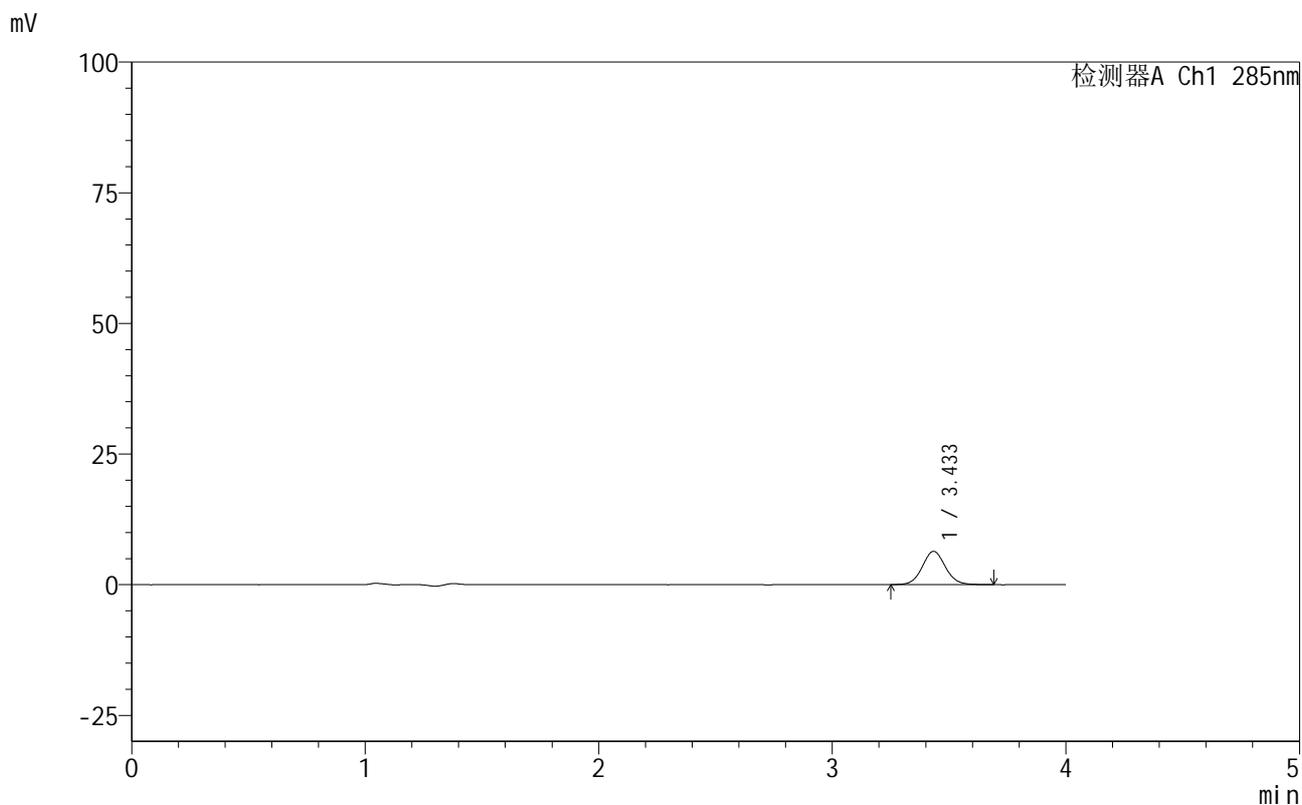


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2204-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	43867	100.000	6349	5876	1.073	--
总计		43867	100.000	6349			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

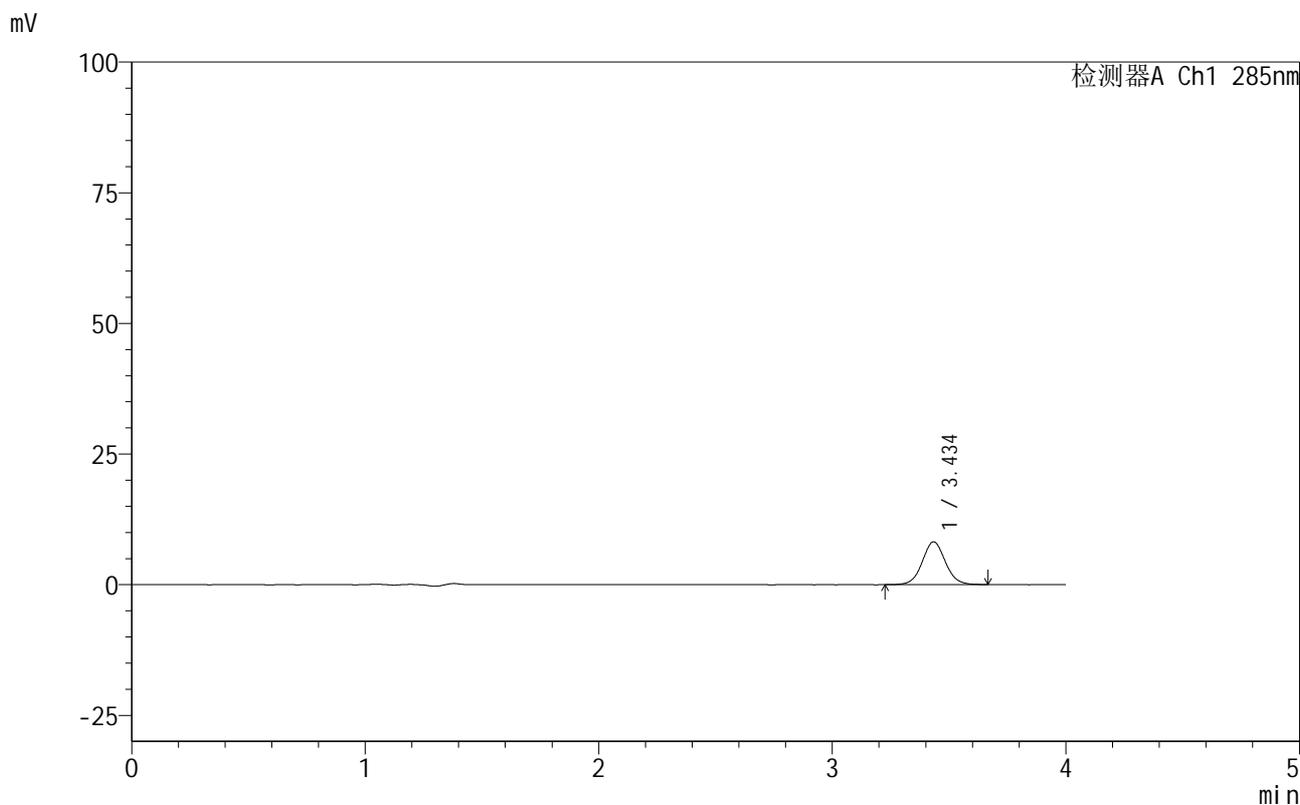


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2205-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	56317	100.000	8166	5899	1.052	--
总计		56317	100.000	8166			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

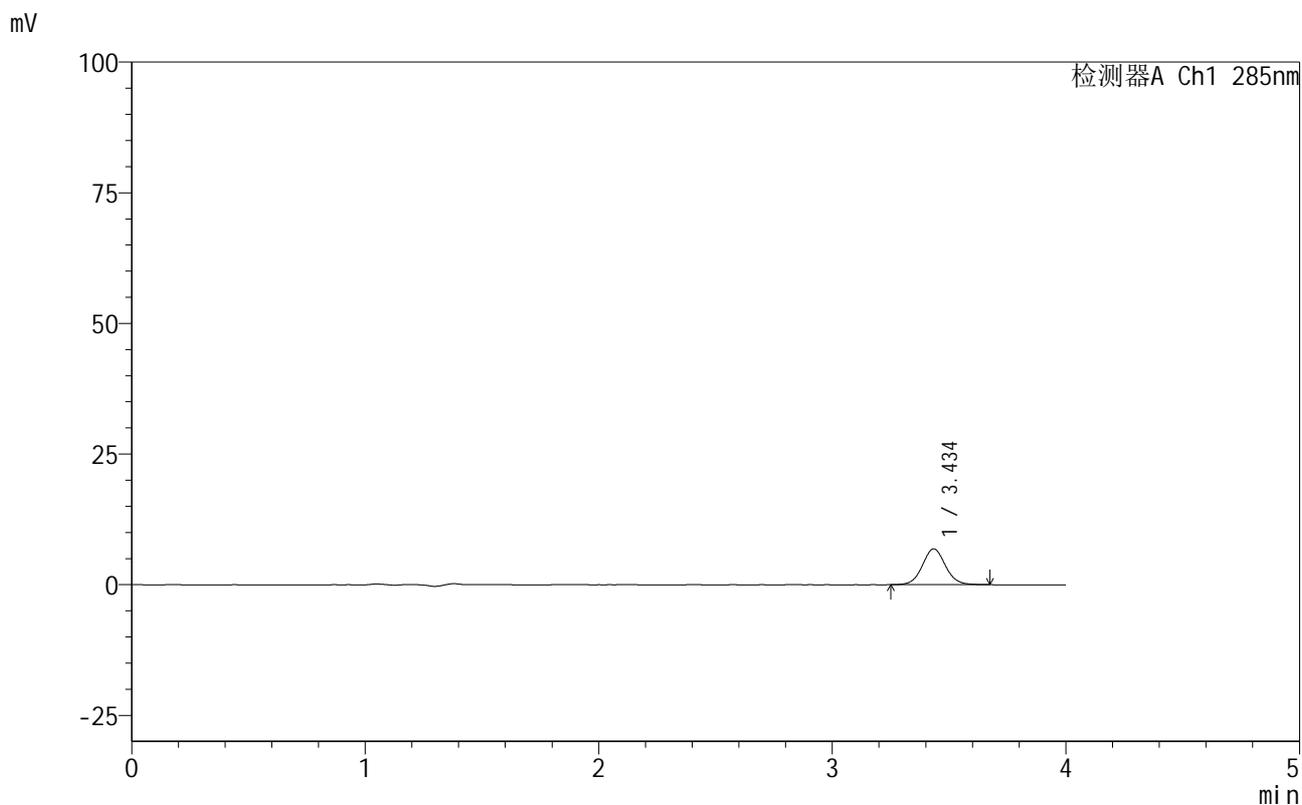


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2206-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	47194	100.000	6836	5920	1.061	--
总计		47194	100.000	6836			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

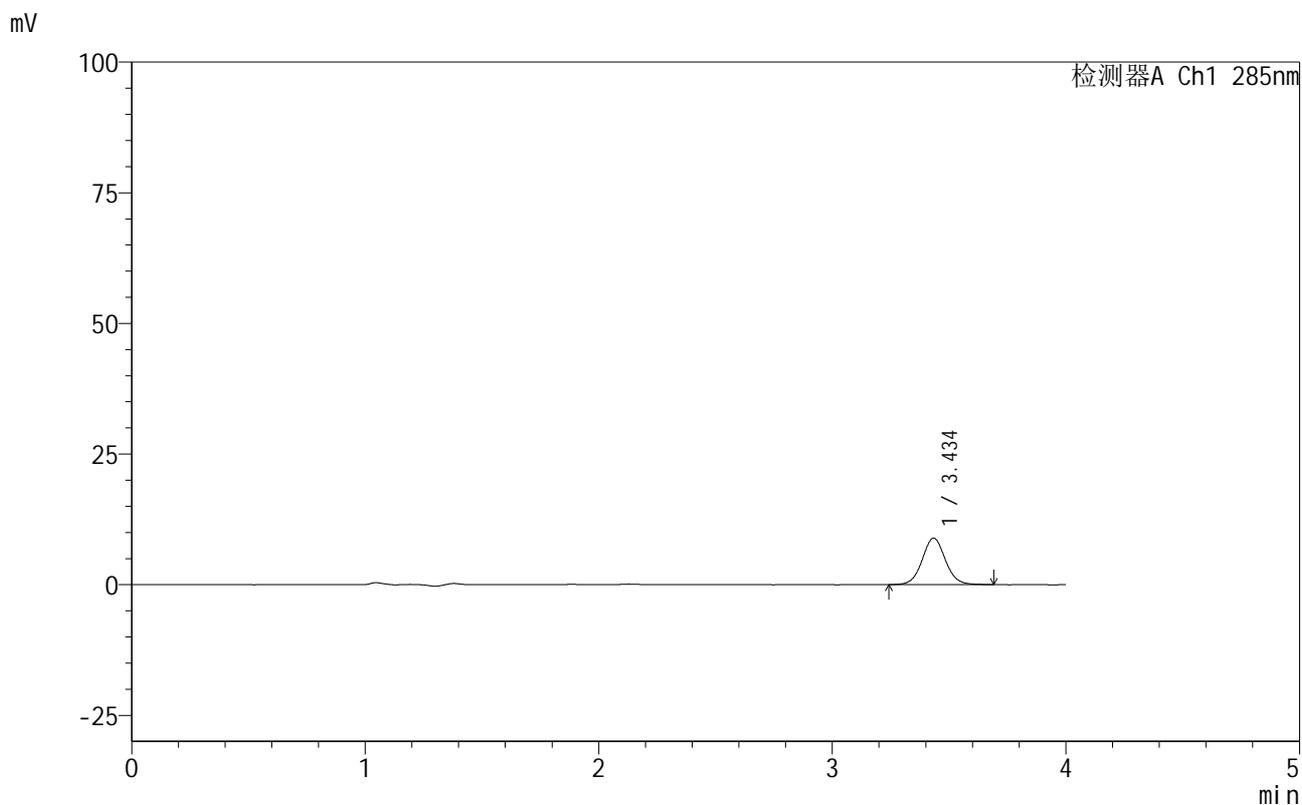


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2207-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	61667	100.000	8883	5857	1.057	--
总计		61667	100.000	8883			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

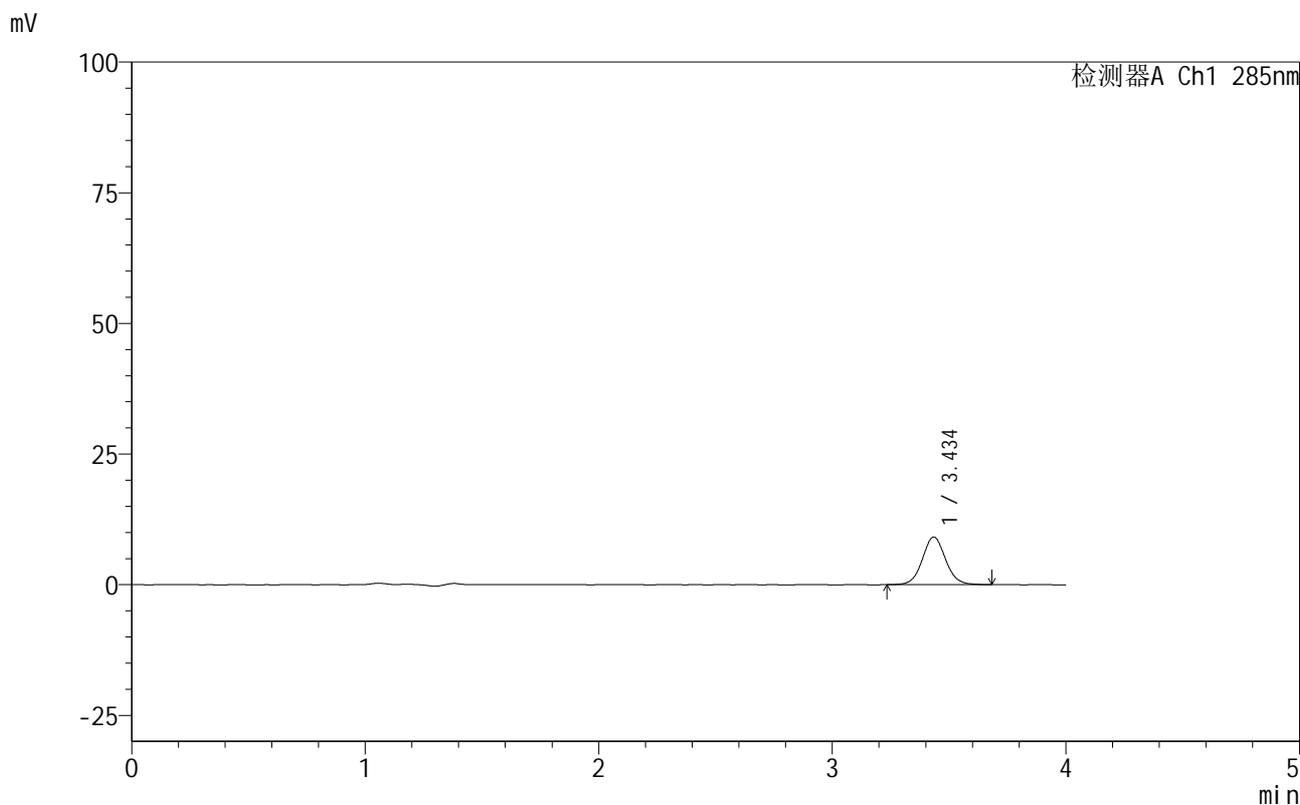


999他达拉非片

<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 - 27-43/30-2208-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	63103	100.000	9084	5871	1.065	--
总计		63103	100.000	9084			

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

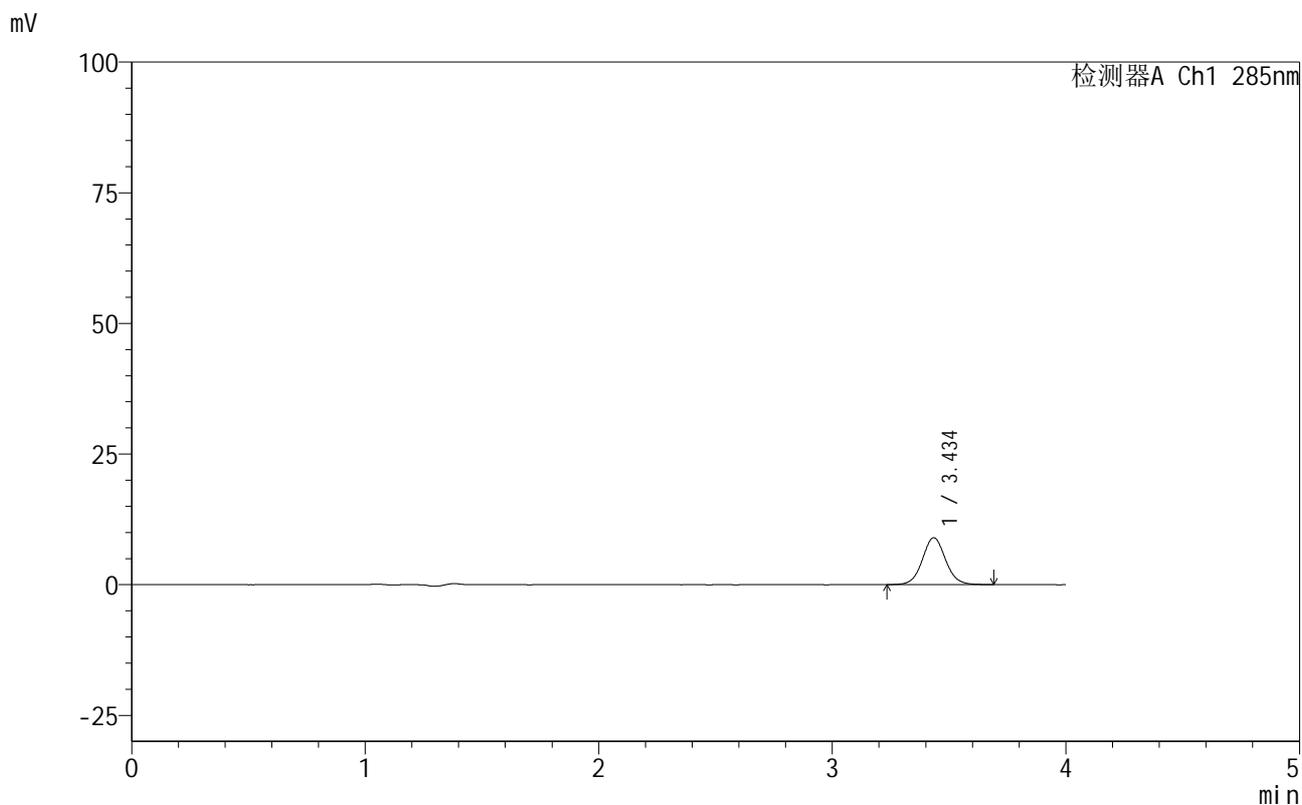


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2209-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 12:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	62075	100.000	8946	5880	1.061	--
总计		62075	100.000	8946			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

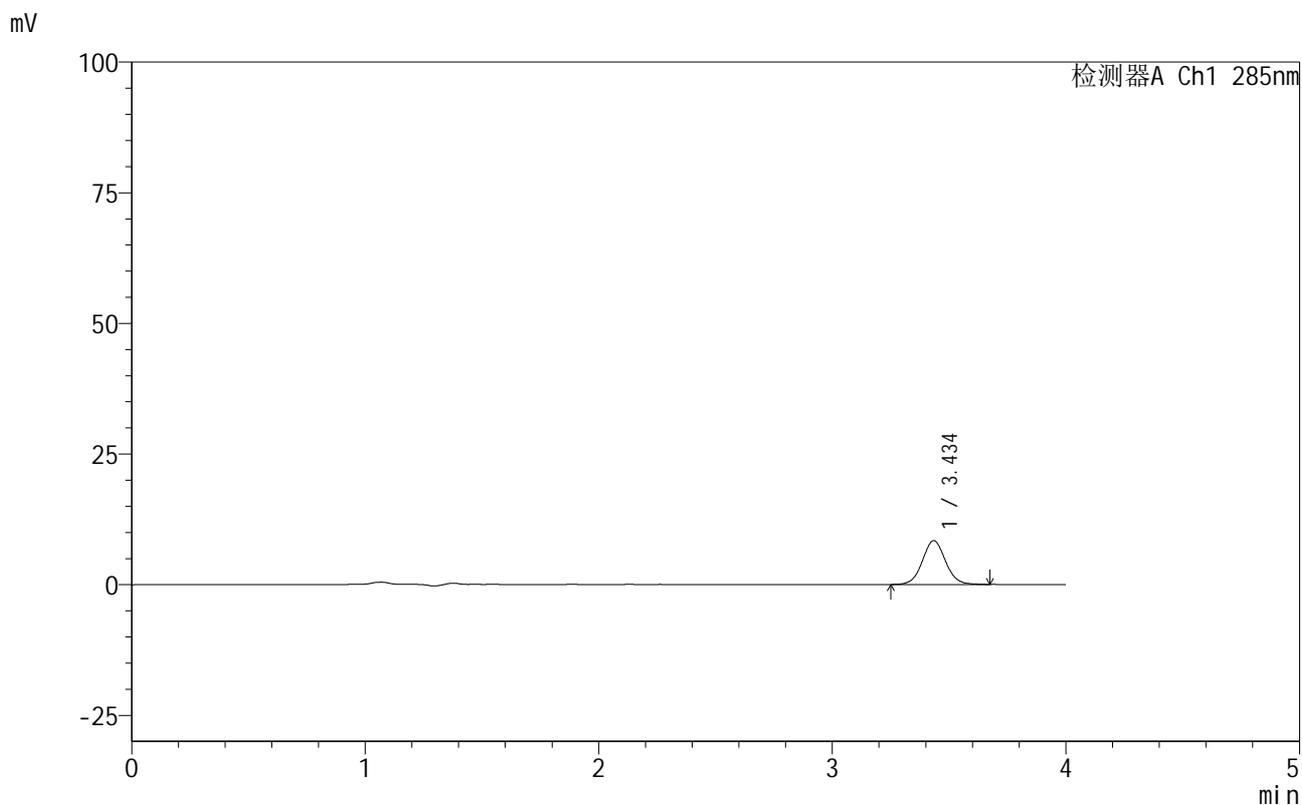


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2210-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	57836	100.000	8351	5868	1.052	--
总计		57836	100.000	8351			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

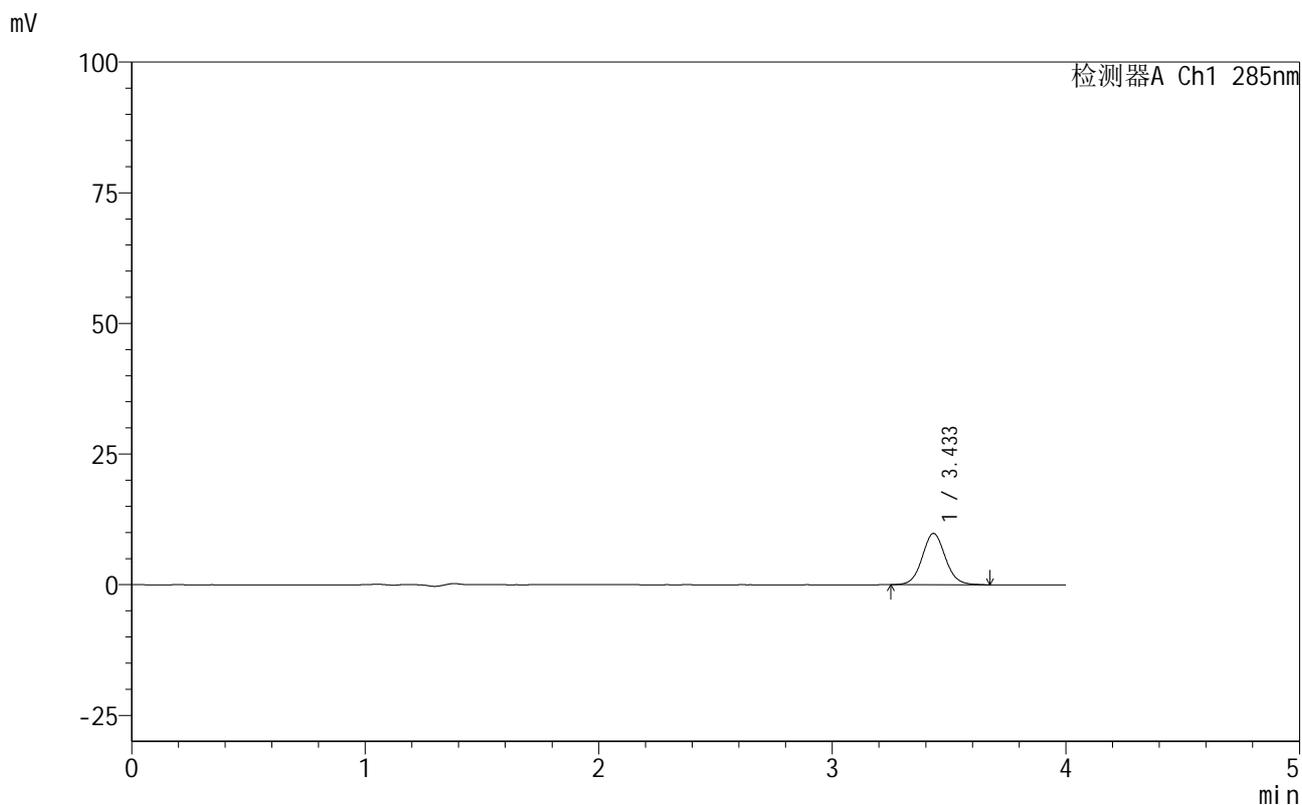


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2211-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	67858	100.000	9808	5887	1.069	--
总计		67858	100.000	9808			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

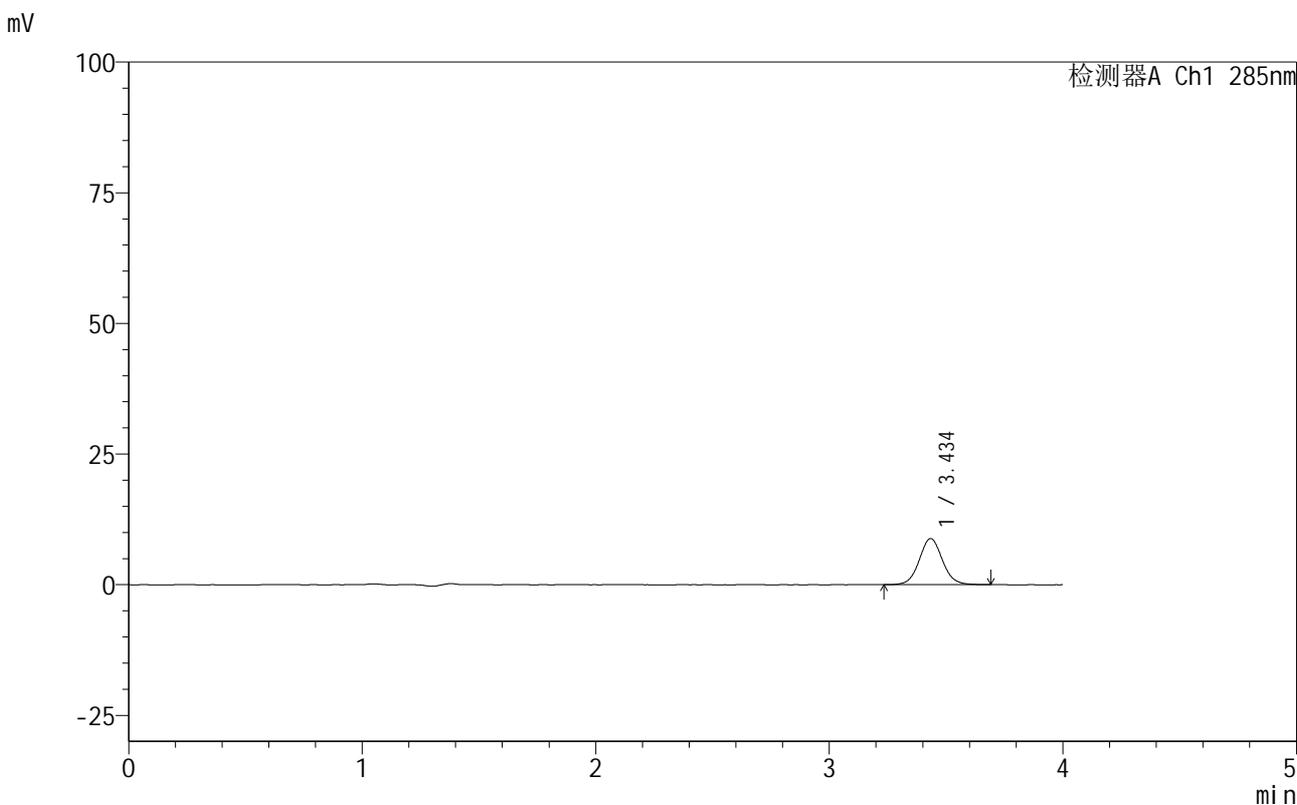


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2212-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	61031	100.000	8805	5888	1.062	--
总计		61031	100.000	8805			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

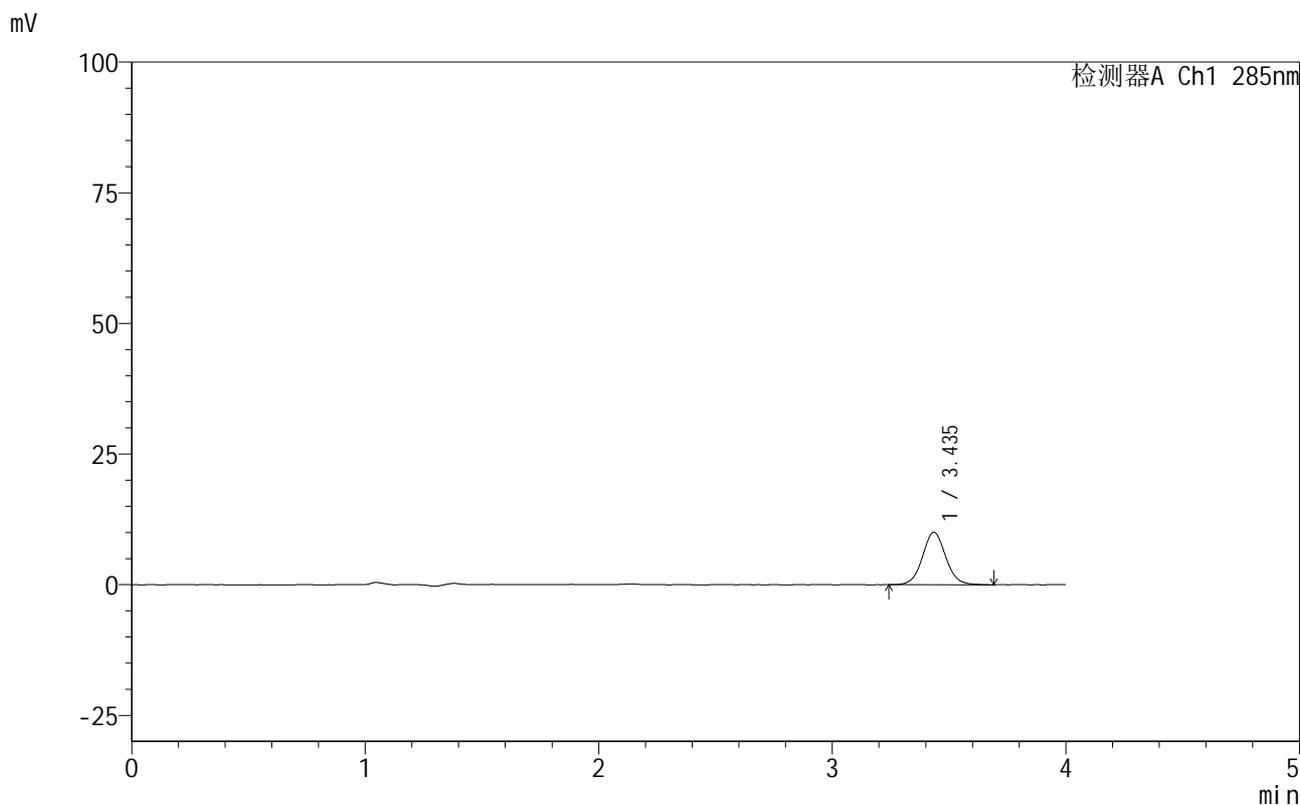


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2213-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	69575	100.000	10014	5846	1.061	--
总计		69575	100.000	10014			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

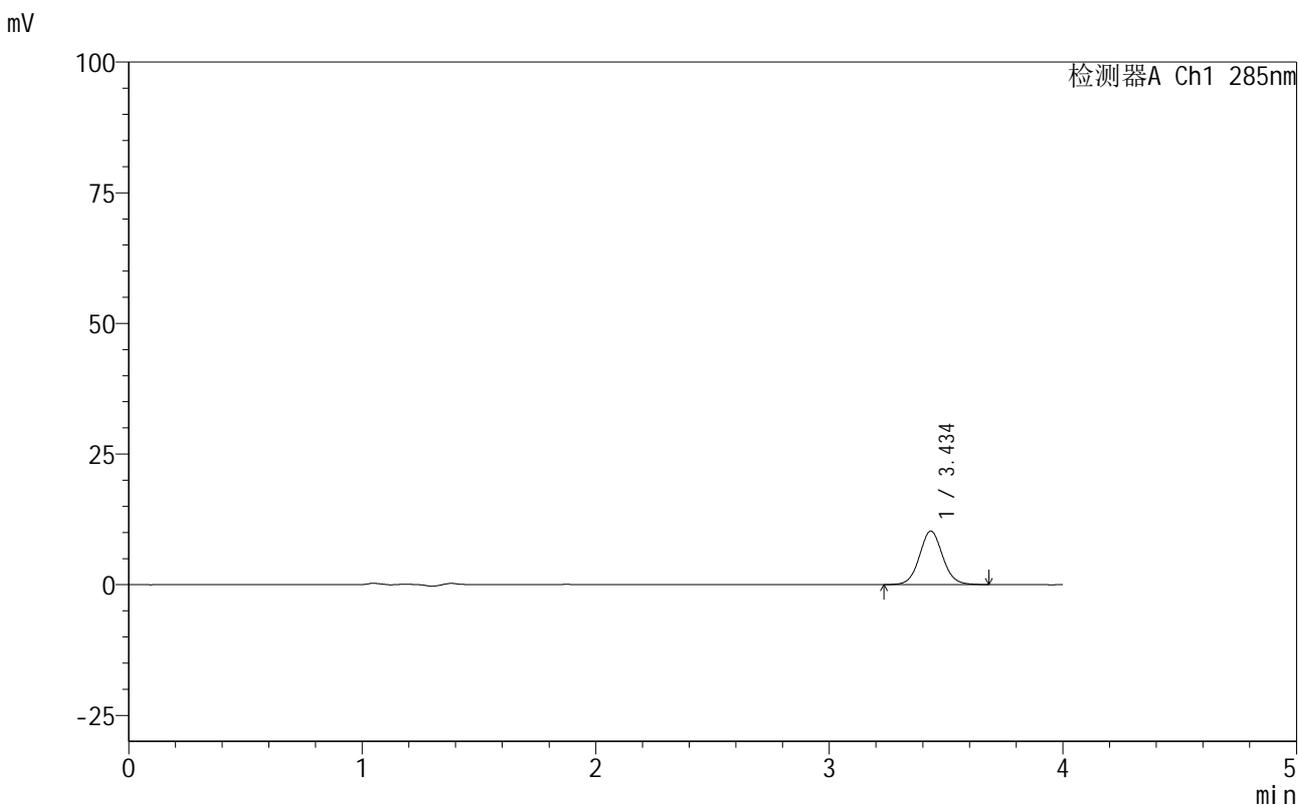


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2214-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	70694	100.000	10201	5888	1.061	--
总计		70694	100.000	10201			

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

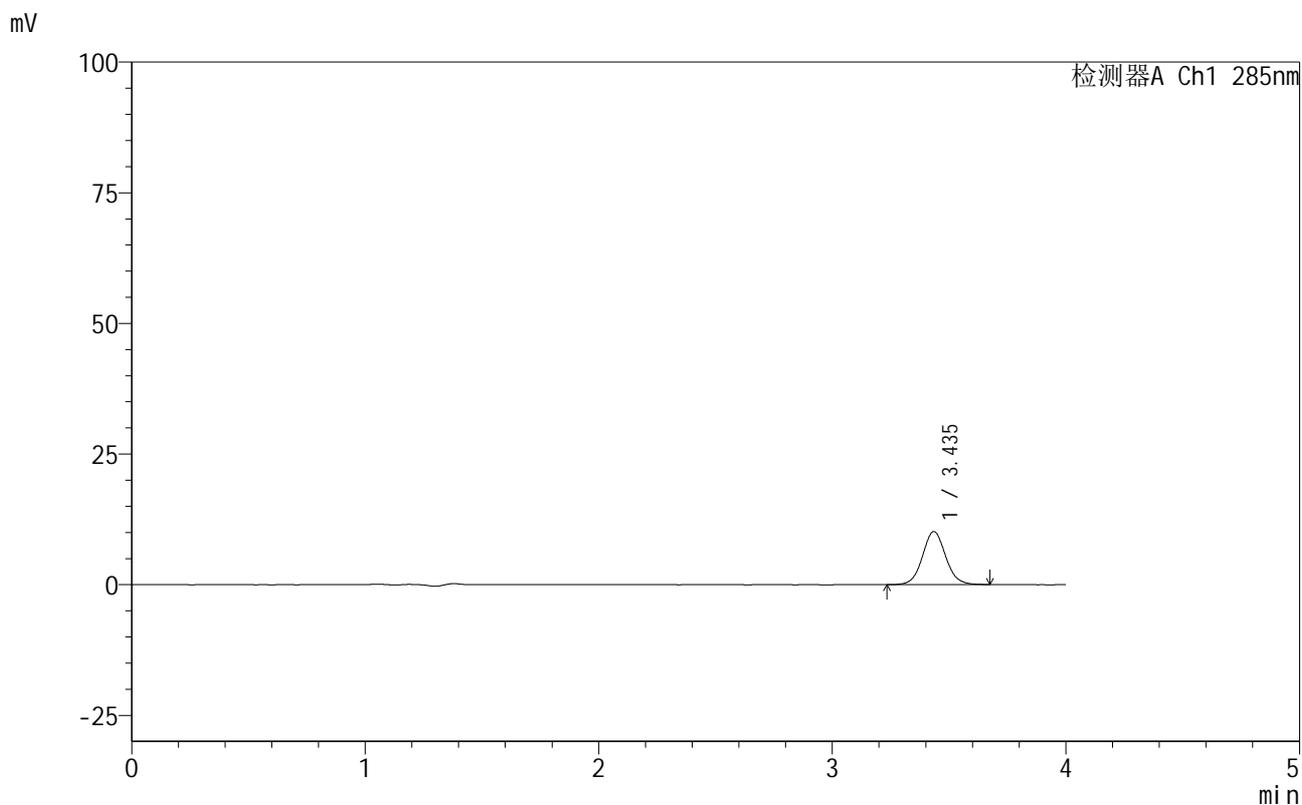


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2215-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:22:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	70313	100.000	10135	5883	1.064	--
总计		70313	100.000	10135			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

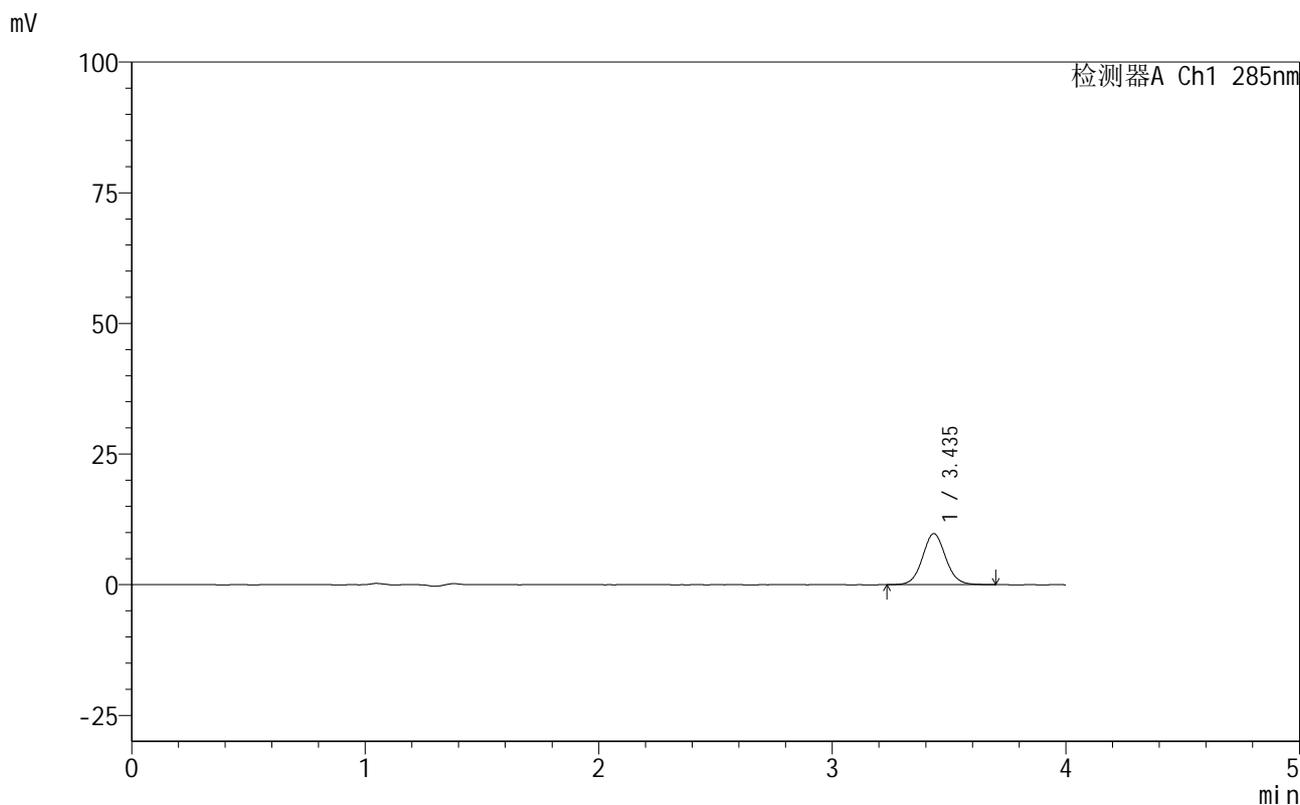


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2216-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	67713	100.000	9744	5855	1.065	--
总计		67713	100.000	9744			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

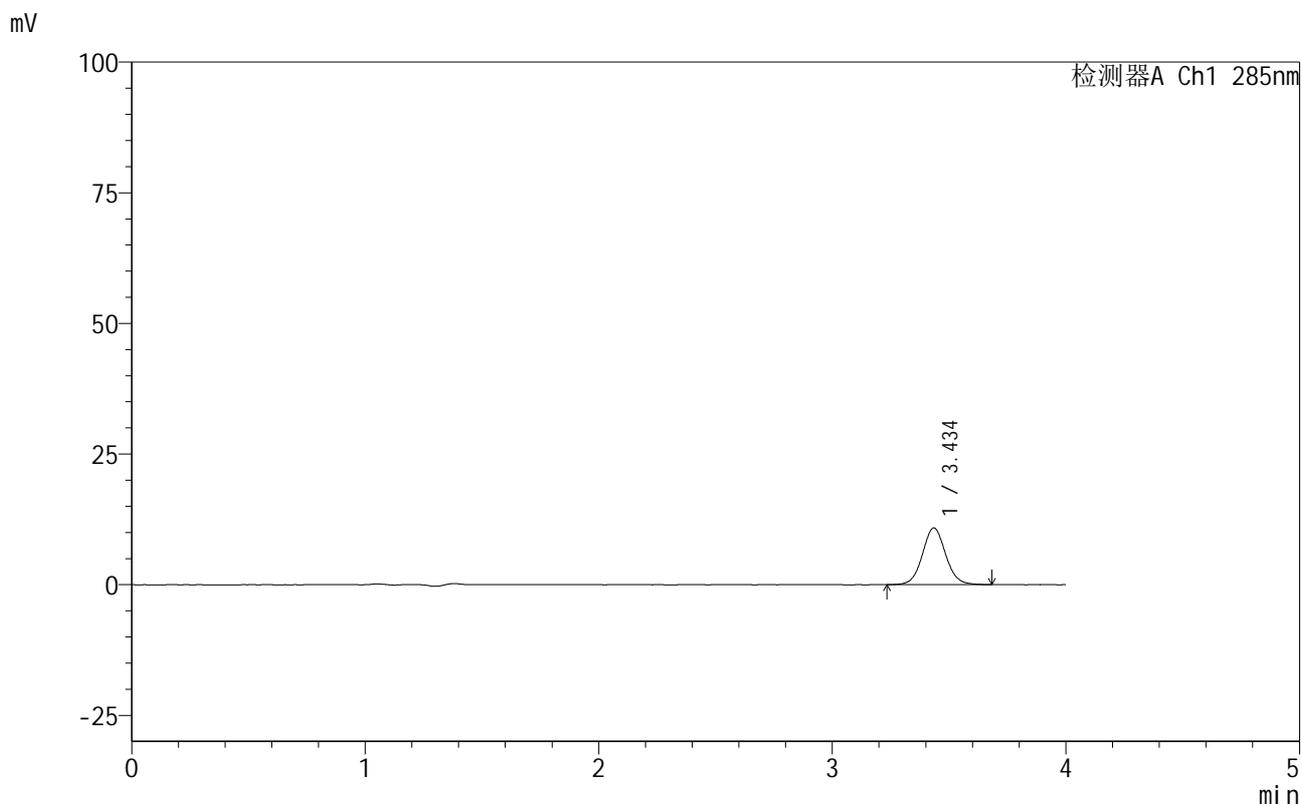


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2217-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	75064	100.000	10824	5843	1.062	--
总计		75064	100.000	10824			

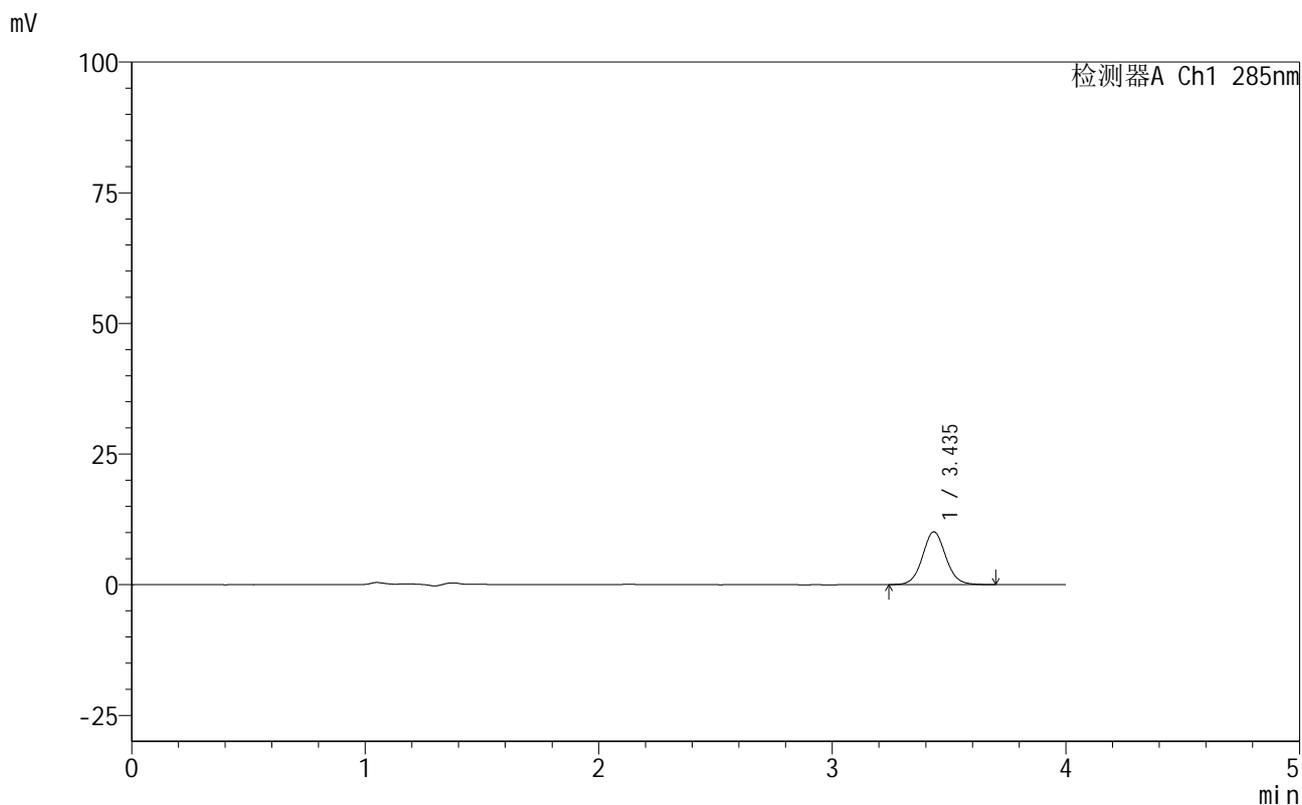
图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2218-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.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 13:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	70116	100.000	10079	5853	1.065	--
总计		70116	100.000	10079			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

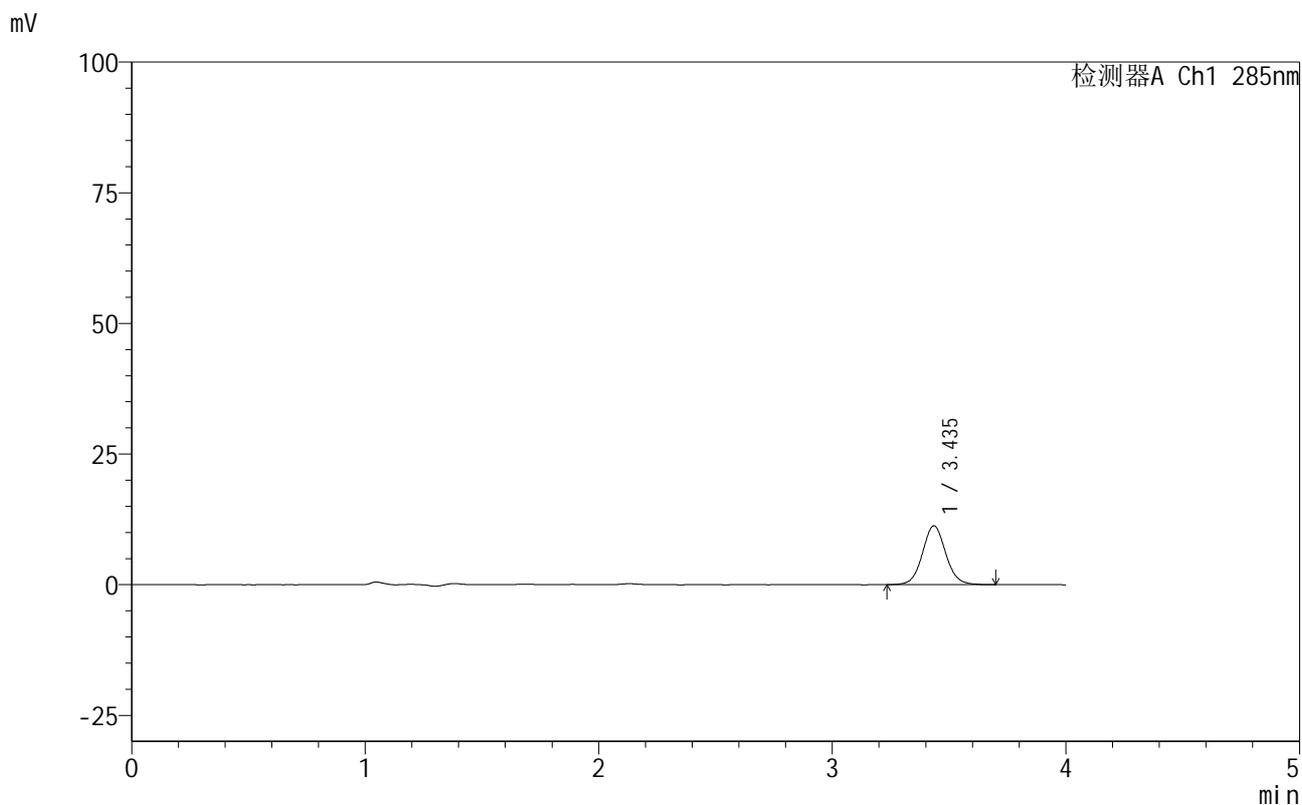


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2219-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:13:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	78391	100.000	11246	5852	1.066	--
总计		78391	100.000	11246			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

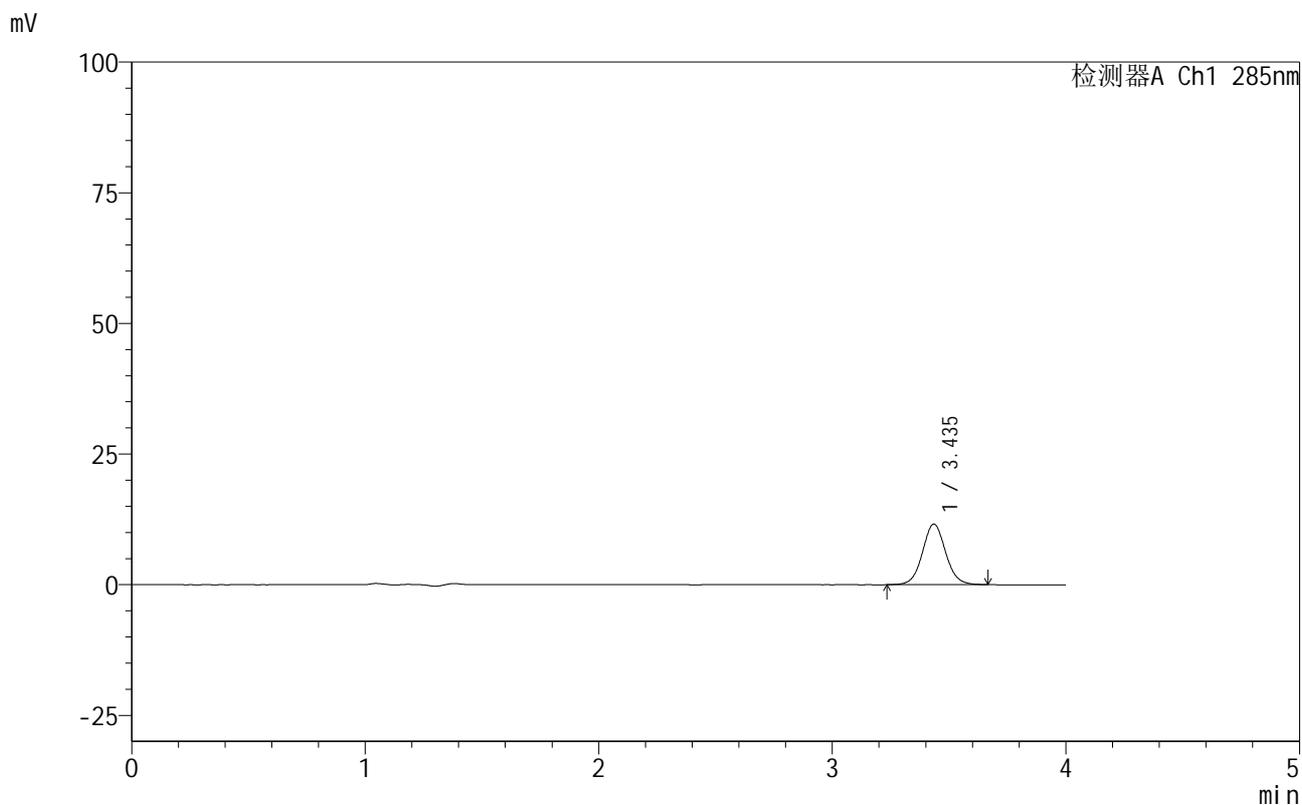


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2220-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	79952	100.000	11550	5893	1.060	--
总计		79952	100.000	11550			

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



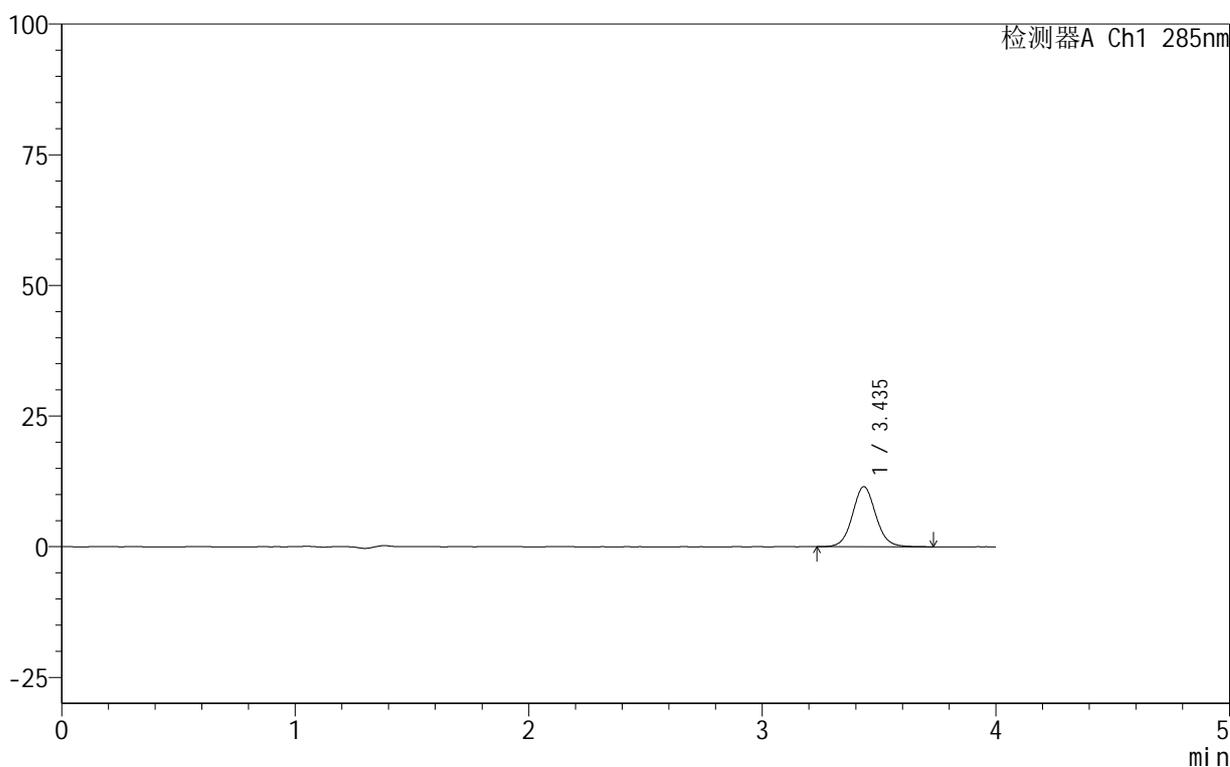
999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2221-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	79712	100.000	11457	5845	1.068	--
总计		79712	100.000	11457			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

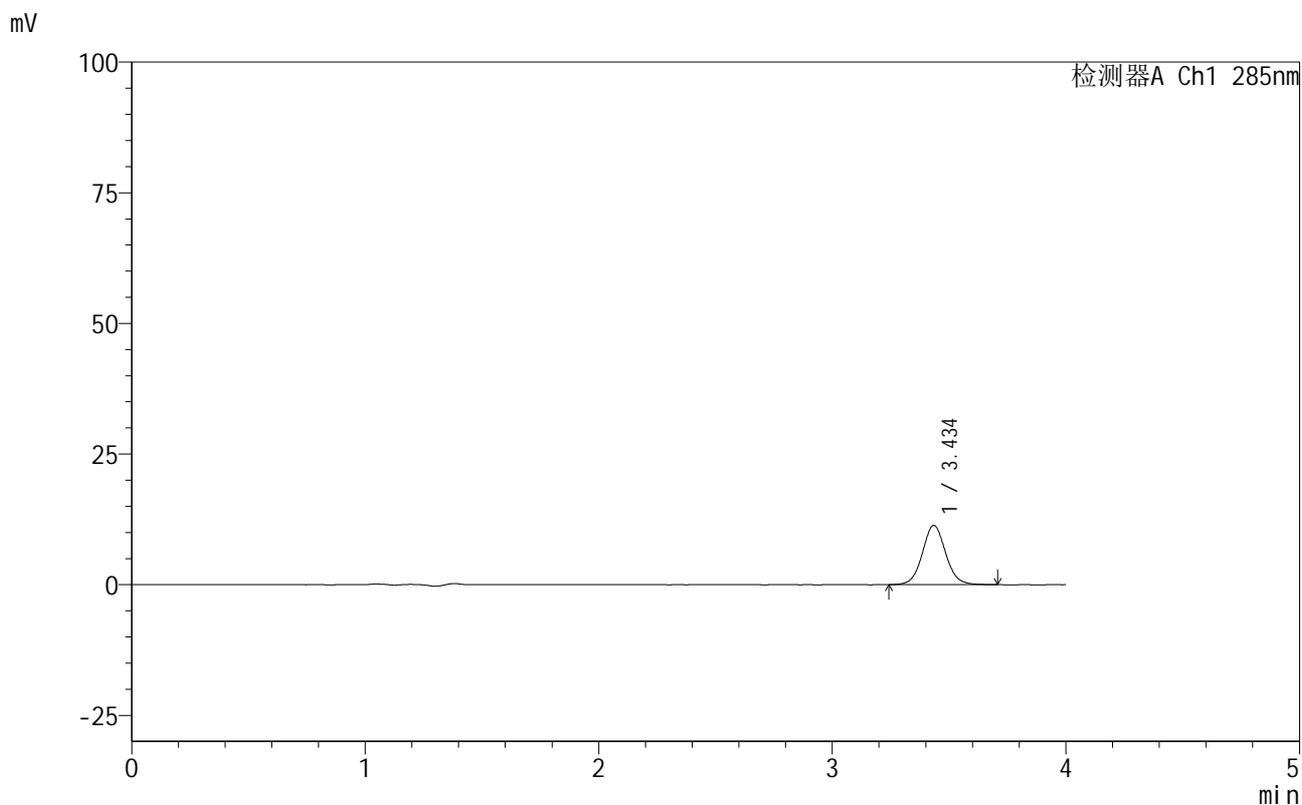


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2222-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	78726	100.000	11299	5846	1.062	--
总计		78726	100.000	11299			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

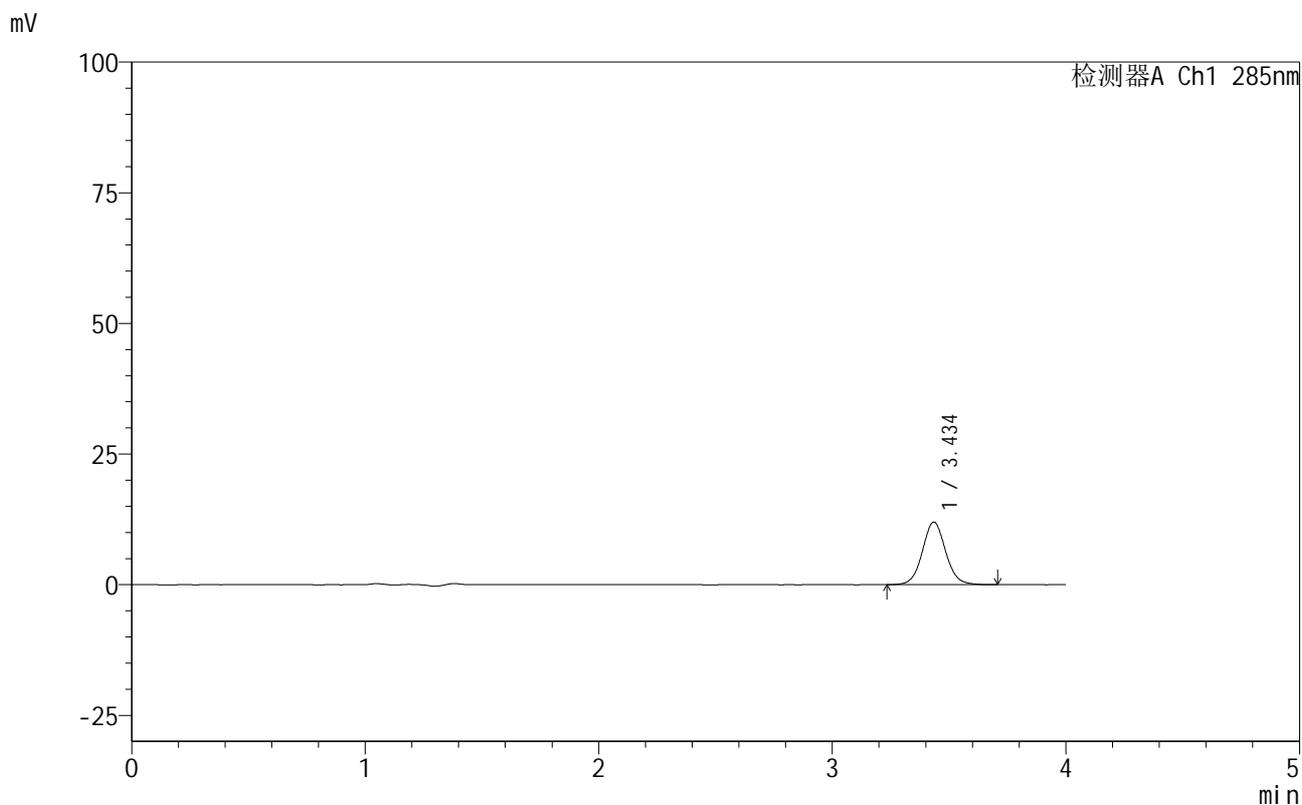


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2223-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 13:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	82924	100.000	11939	5883	1.061	--
总计		82924	100.000	11939			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

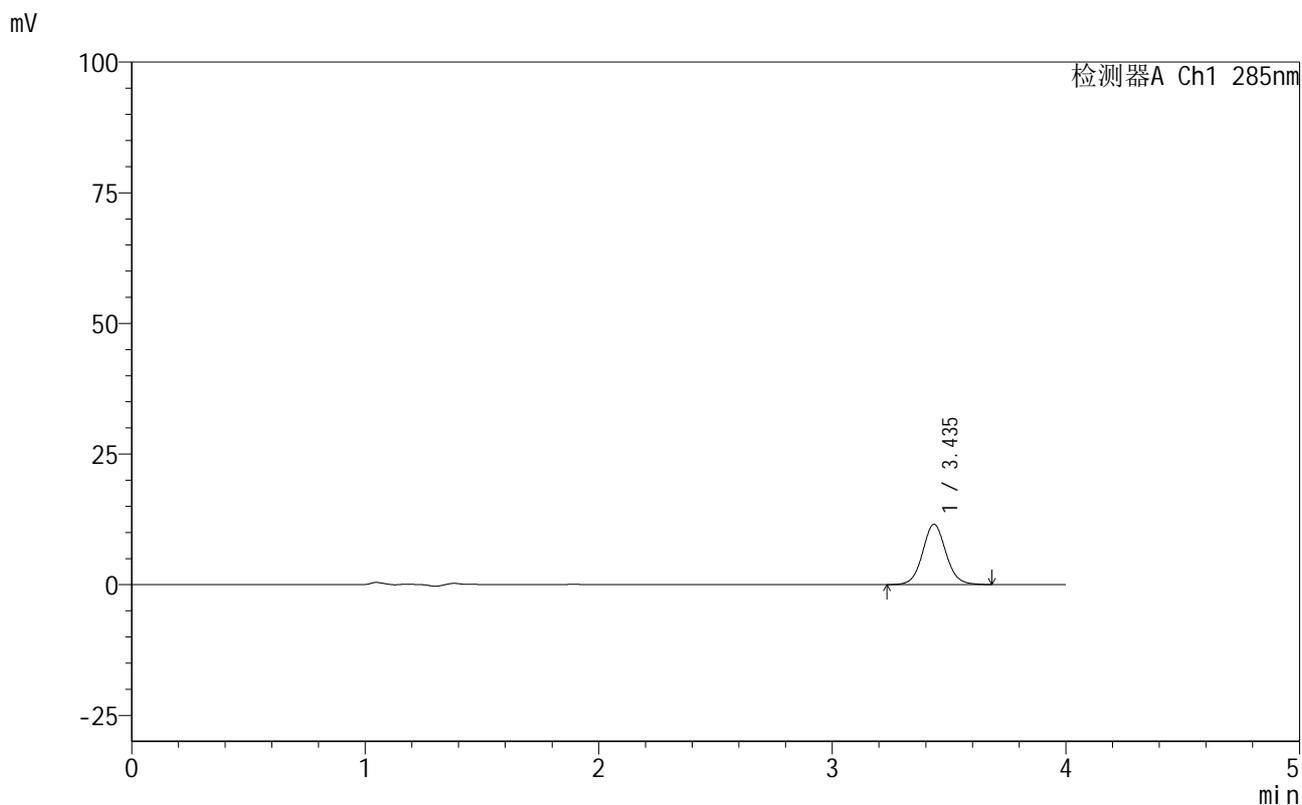


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2224-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	80140	100.000	11517	5851	1.063	--
总计		80140	100.000	11517			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

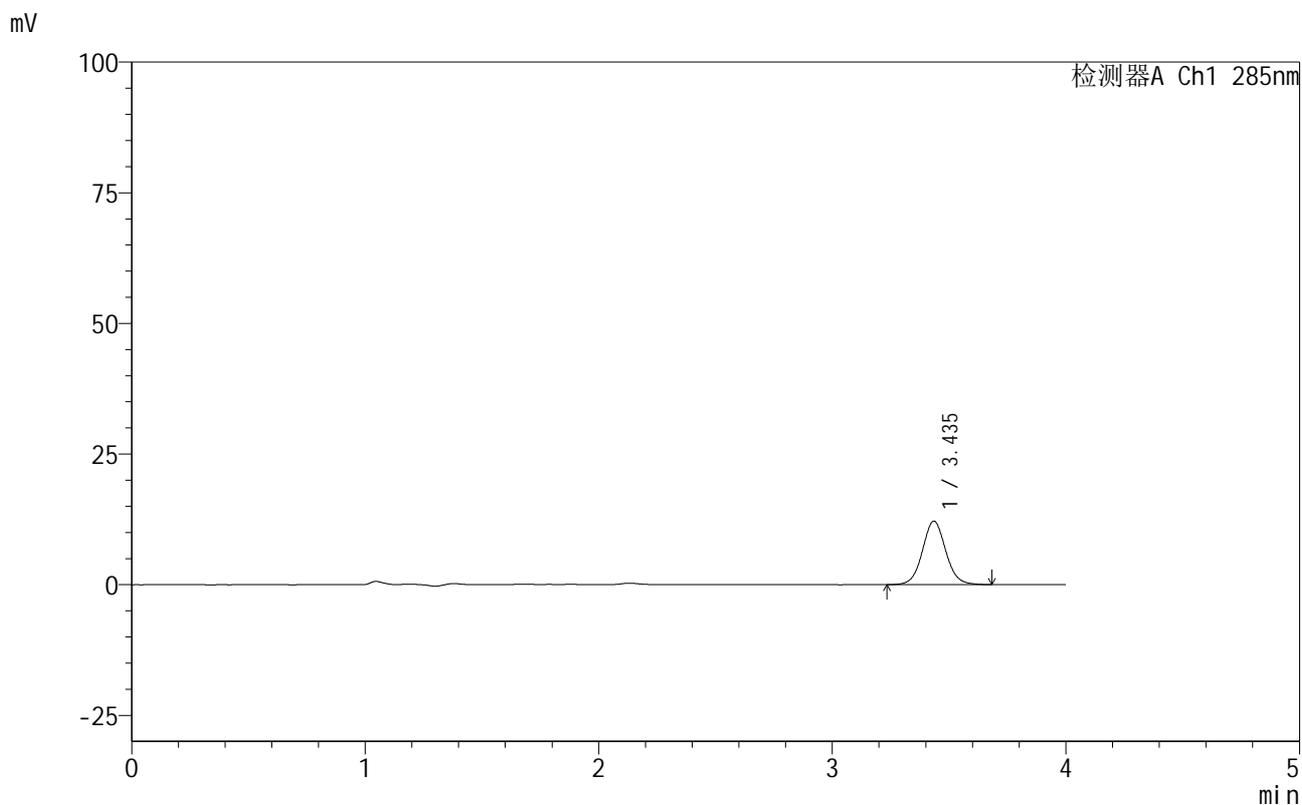


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2225-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	84043	100.000	12097	5838	1.061	--
总计		84043	100.000	12097			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

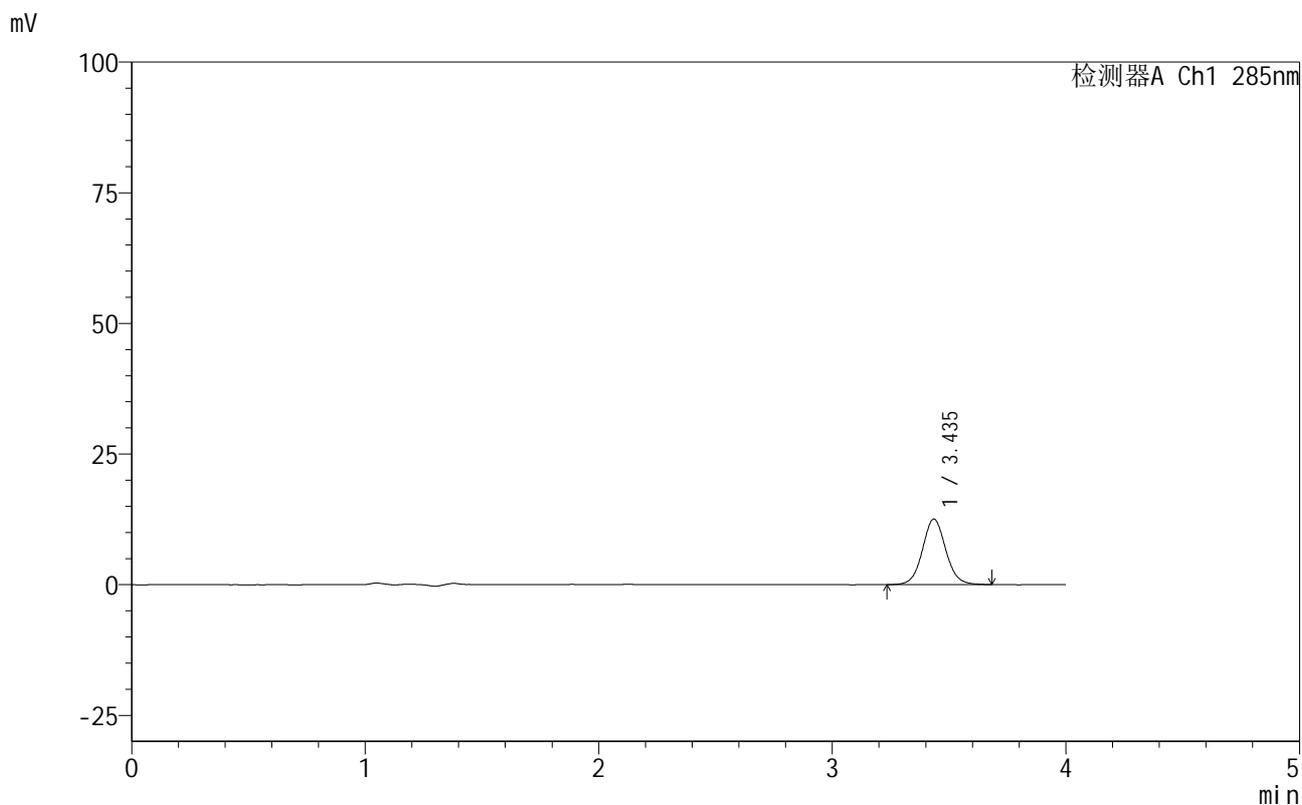


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2226-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:11:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	87190	100.000	12513	5850	1.063	--
总计		87190	100.000	12513			

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

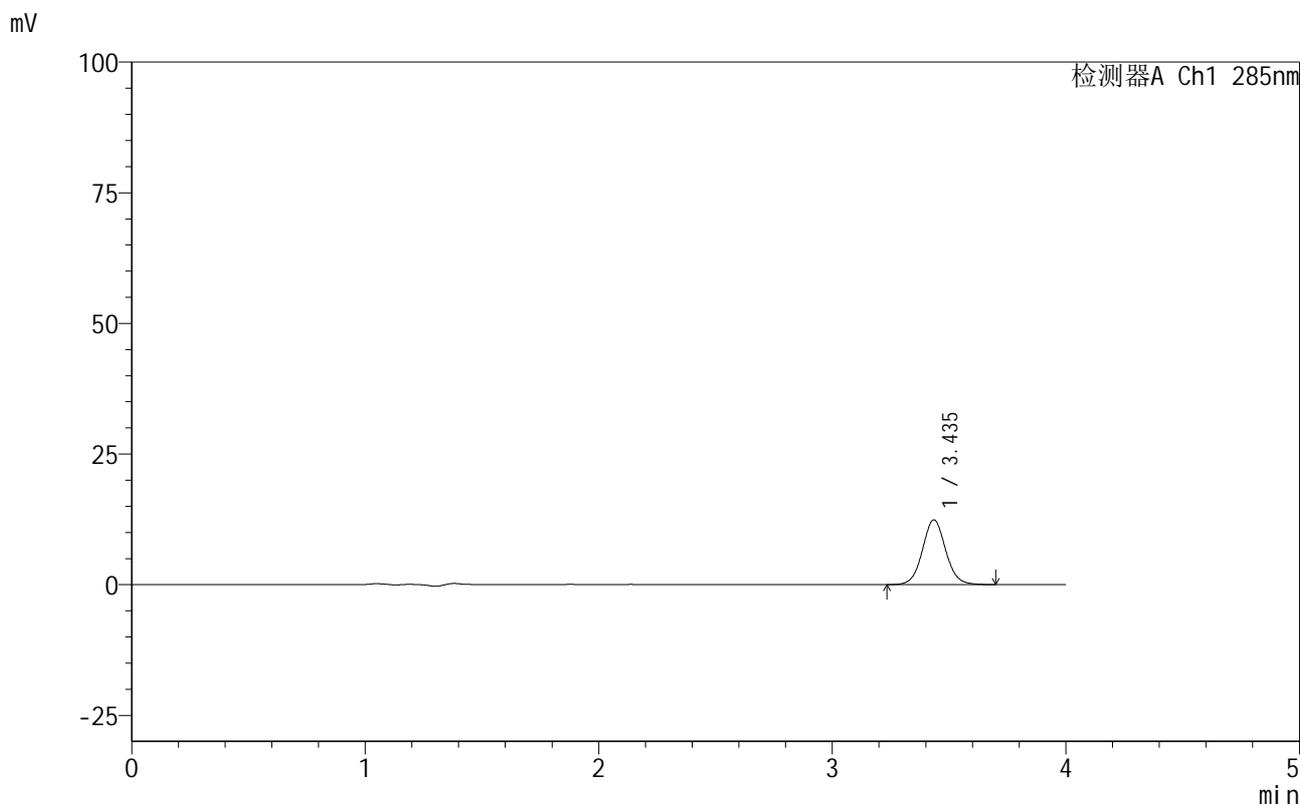


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2227-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:15:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	85816	100.000	12351	5871	1.059	--
总计		85816	100.000	12351			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

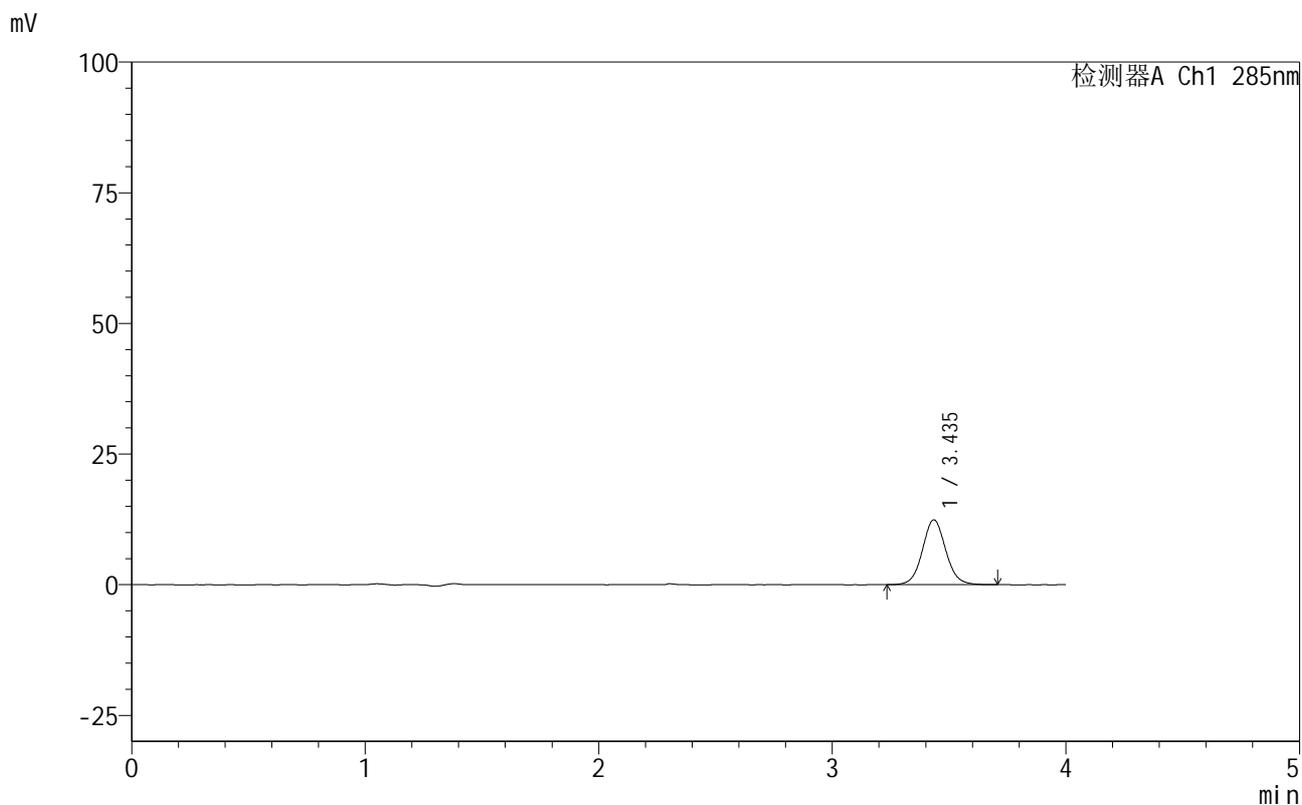


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2228-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:19:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	86243	100.000	12371	5826	1.069	--
总计		86243	100.000	12371			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

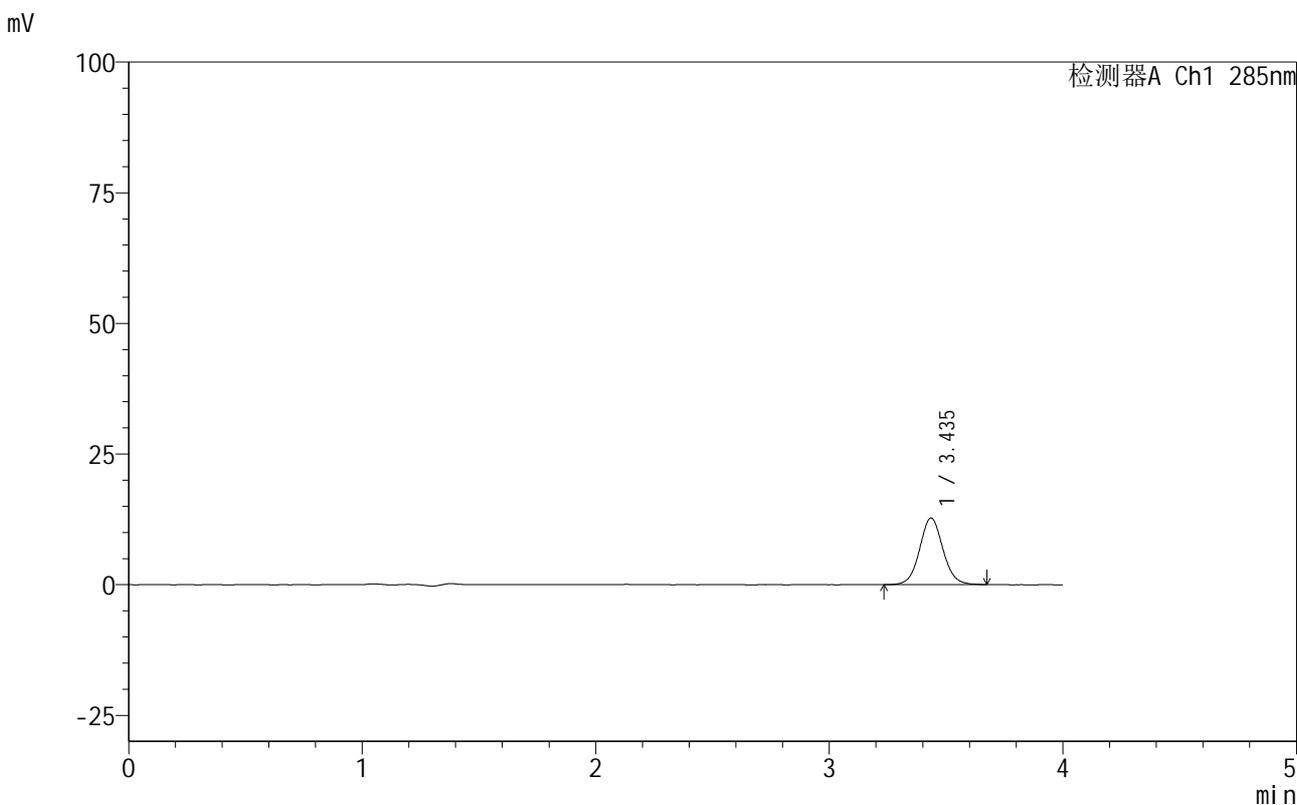


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2229-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	88533	100.000	12726	5838	1.064	--
总计		88533	100.000	12726			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

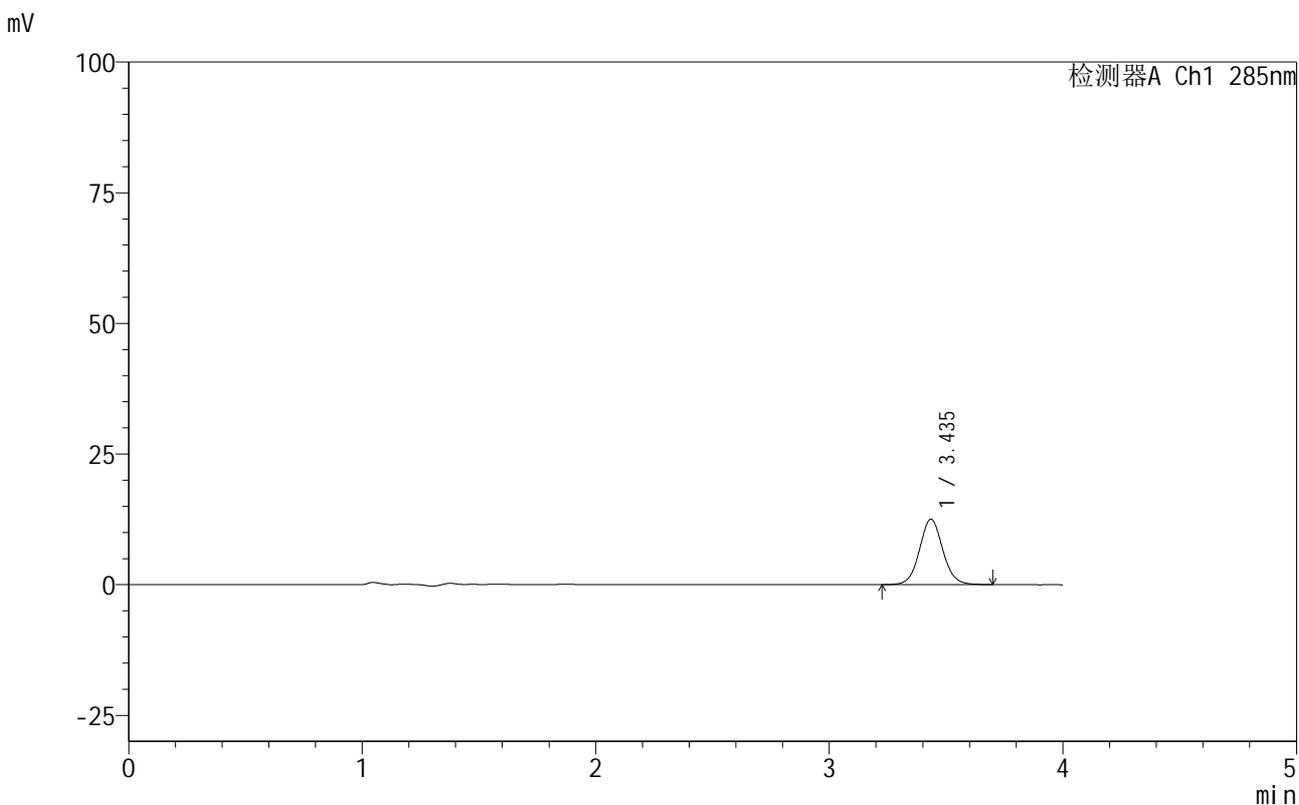


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2230-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	86965	100.000	12478	5818	1.061	--
总计		86965	100.000	12478			

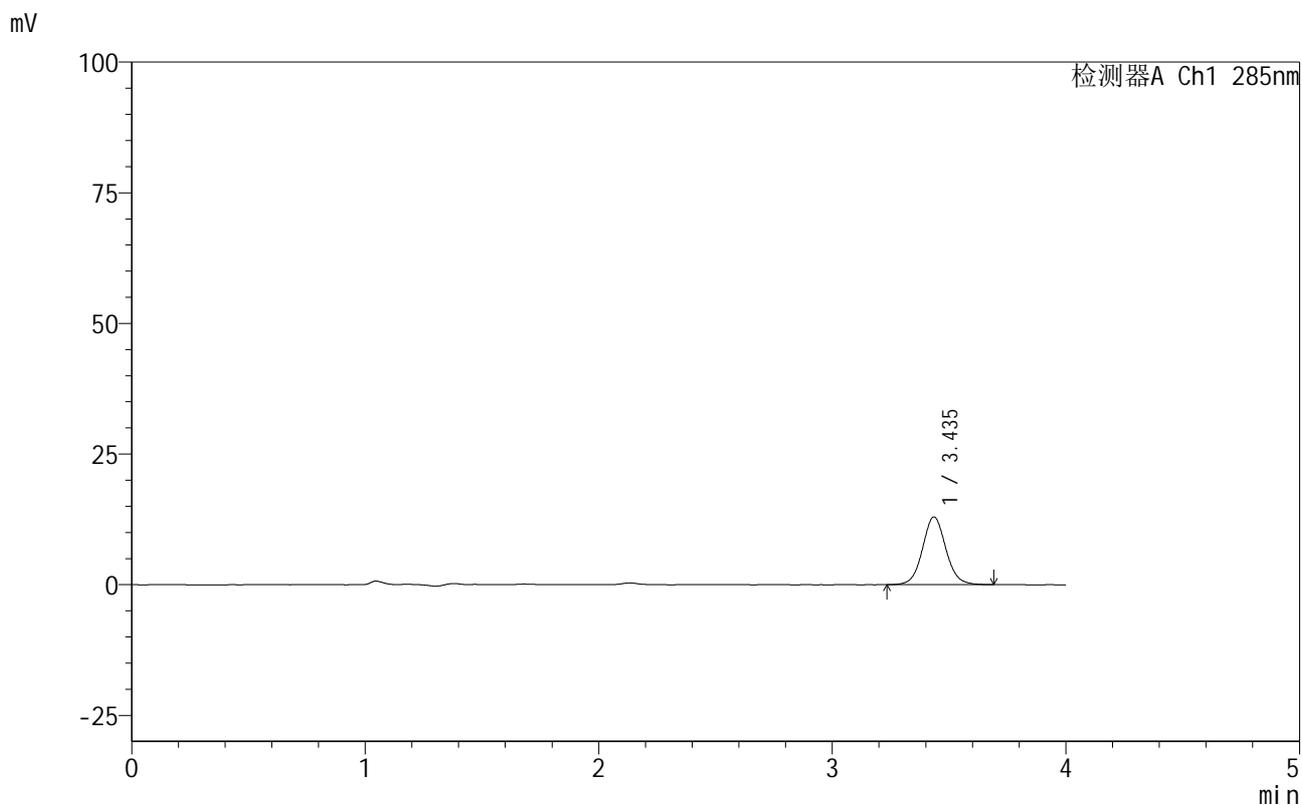
图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2231-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	90103	100.000	12932	5847	1.066	--
总计		90103	100.000	12932			

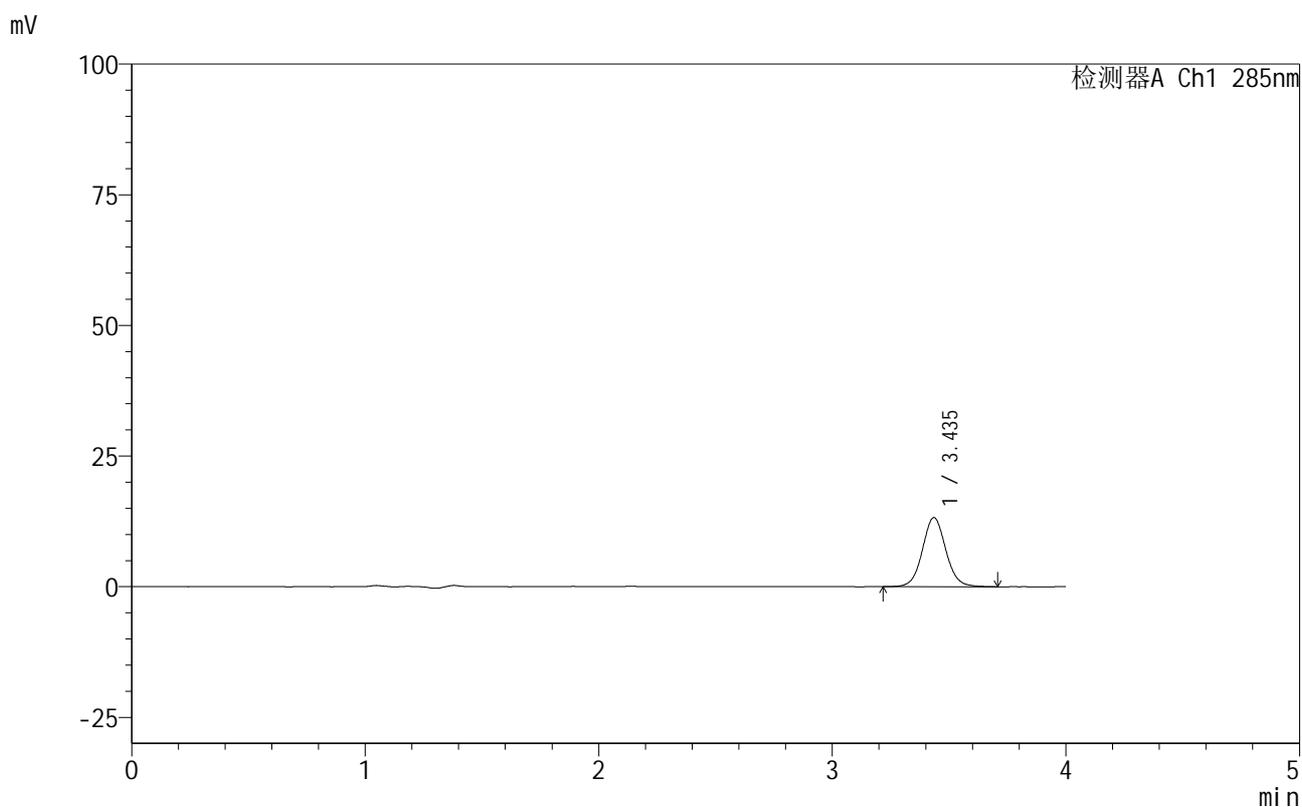
图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2232-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	92306	100.000	13194	5822	1.068	--
总计		92306	100.000	13194			

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

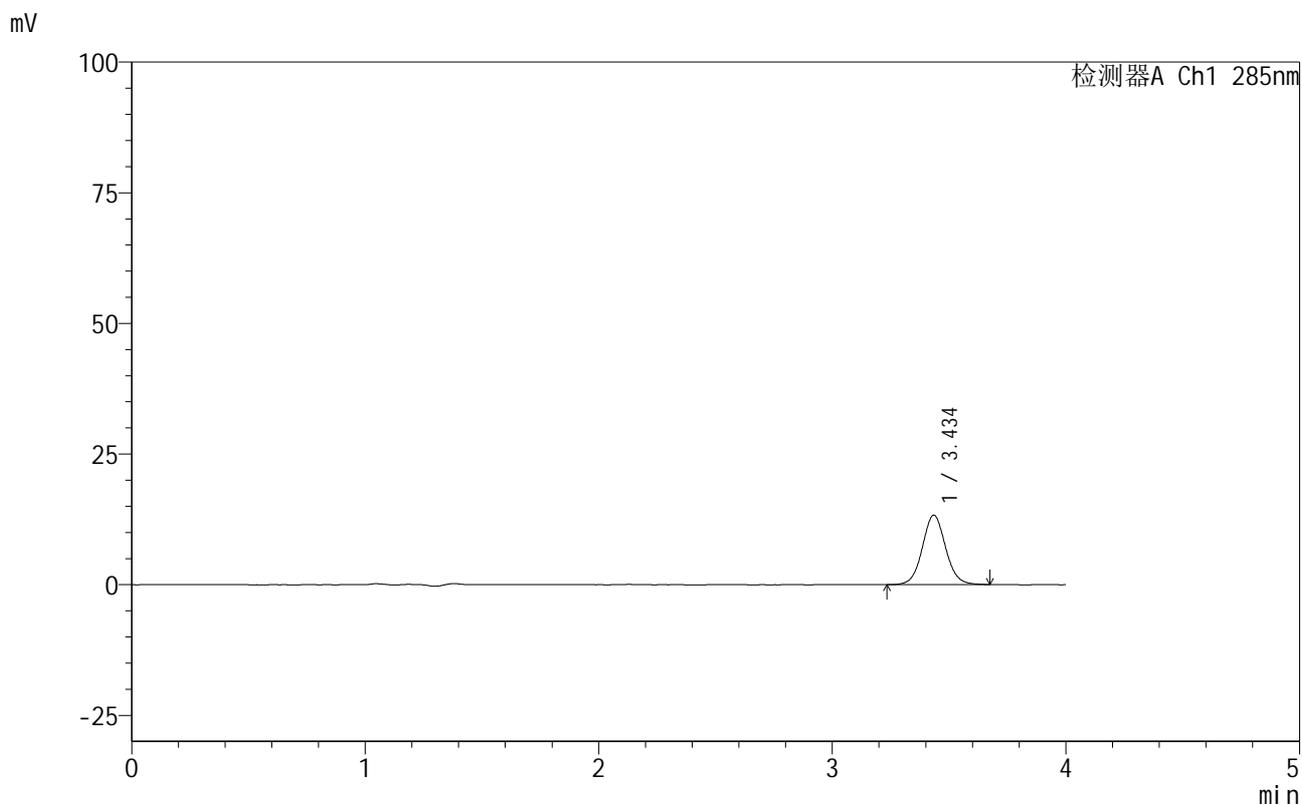


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2233-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	92066	100.000	13240	5860	1.060	--
总计		92066	100.000	13240			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

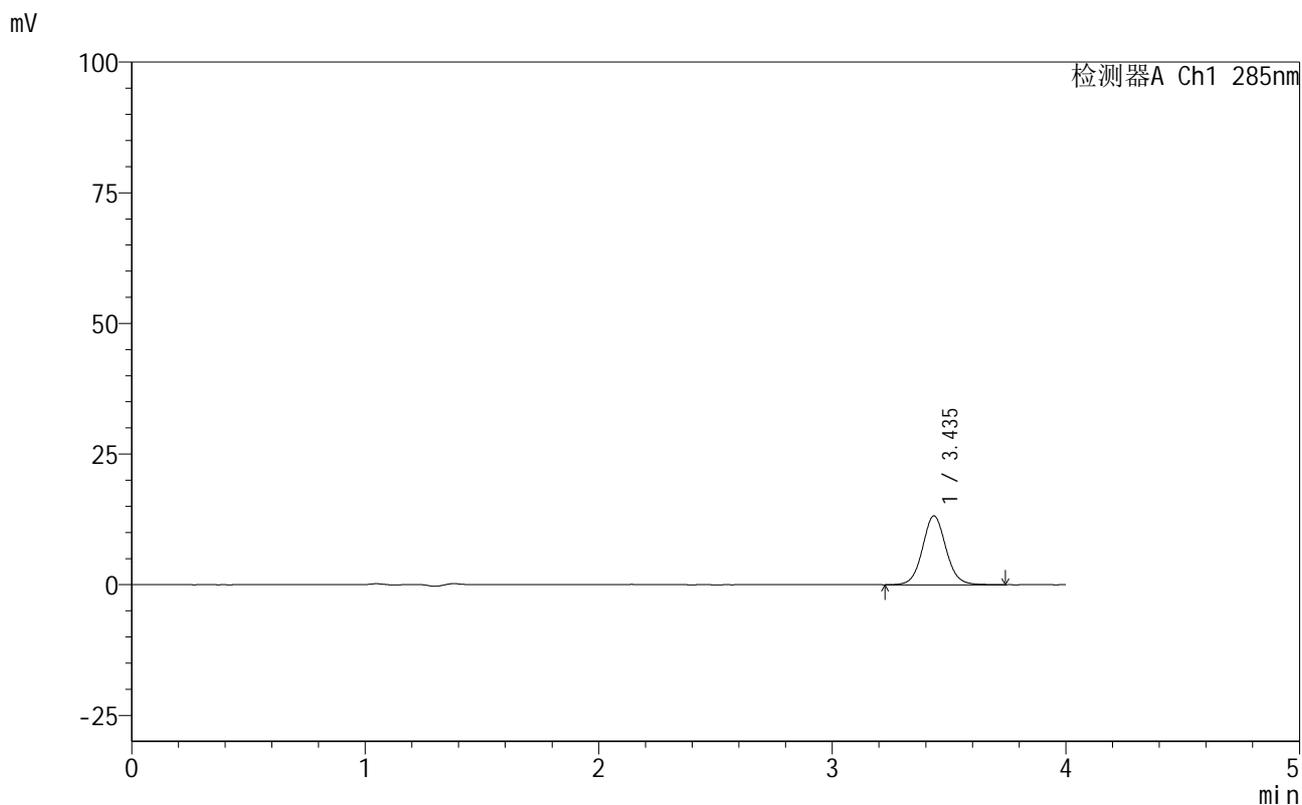


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2234-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	92130	100.000	13162	5804	1.066	--
总计		92130	100.000	13162			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

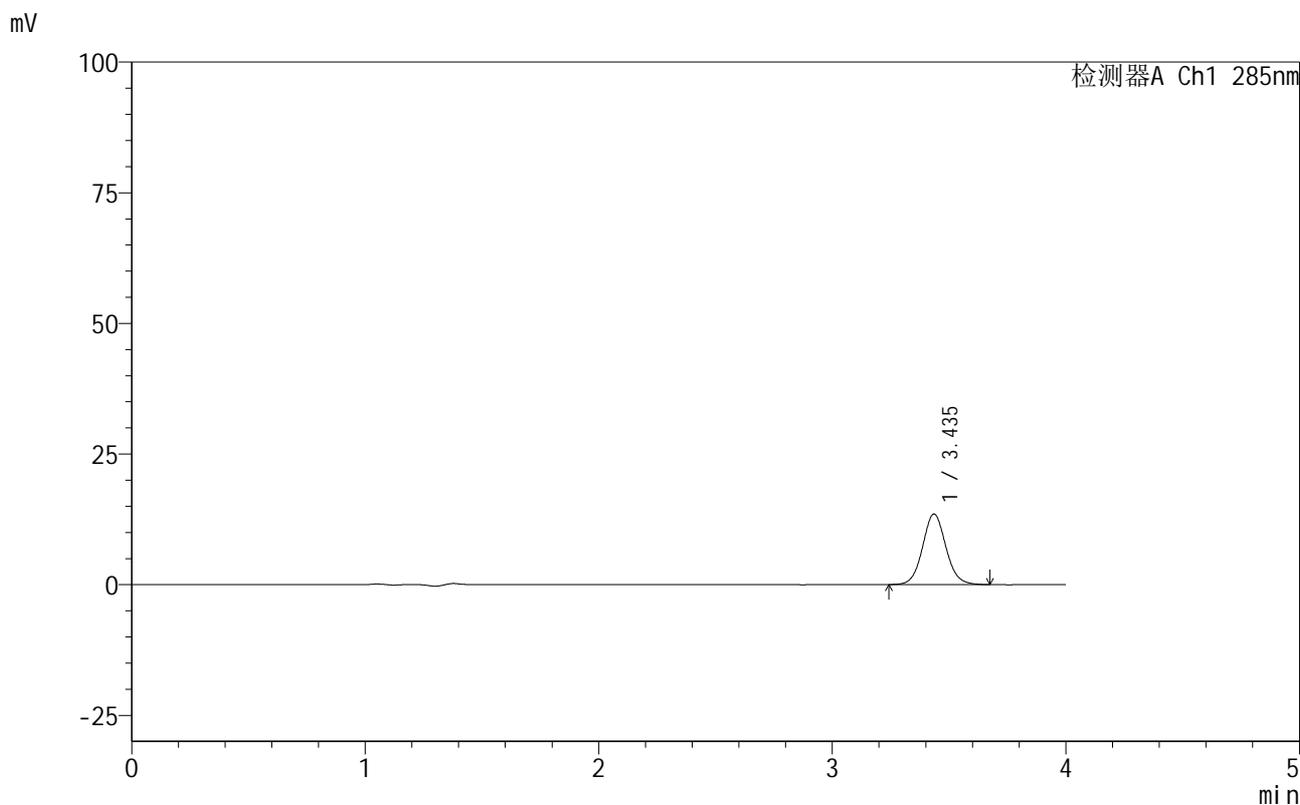


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2235-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	94116	100.000	13494	5805	1.070	--
总计		94116	100.000	13494			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

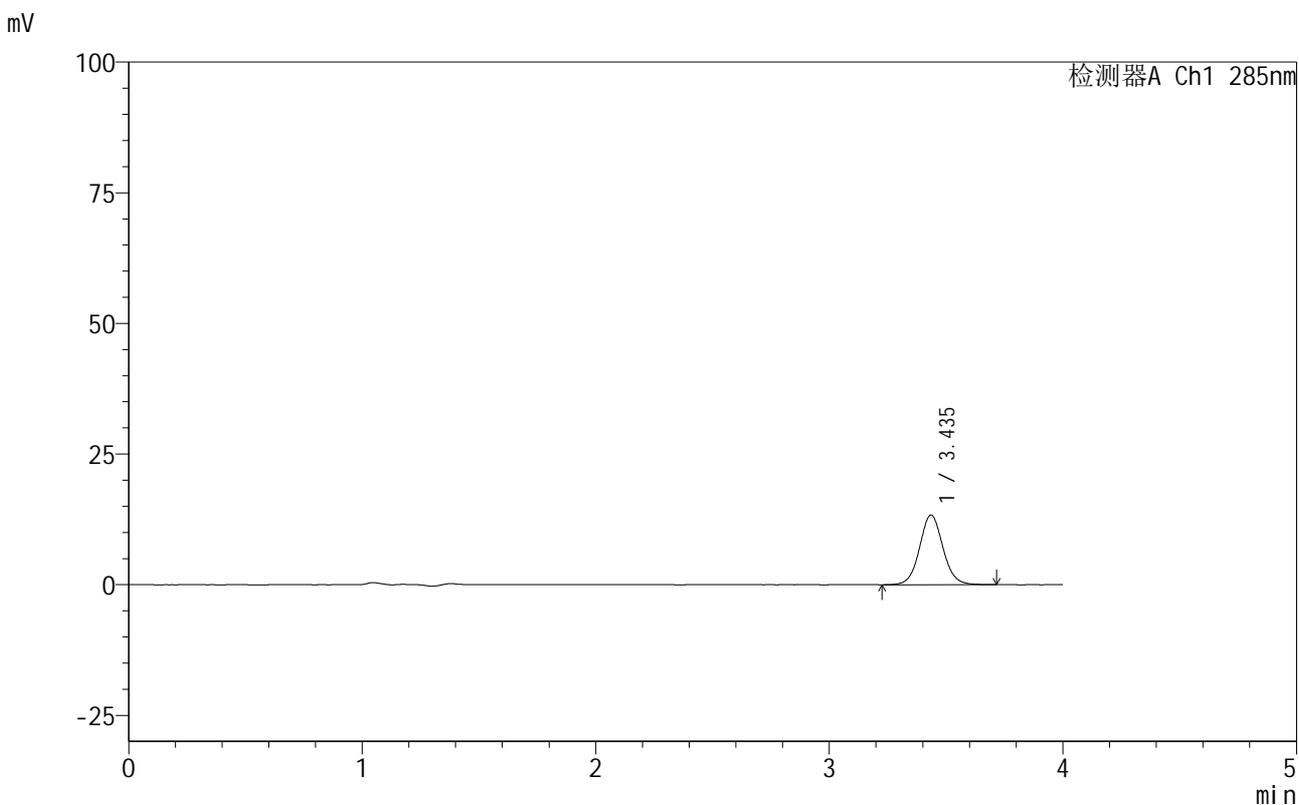


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2236-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/31 14:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	92979	100.000	13317	5814	1.063	--
总计		92979	100.000	13317			

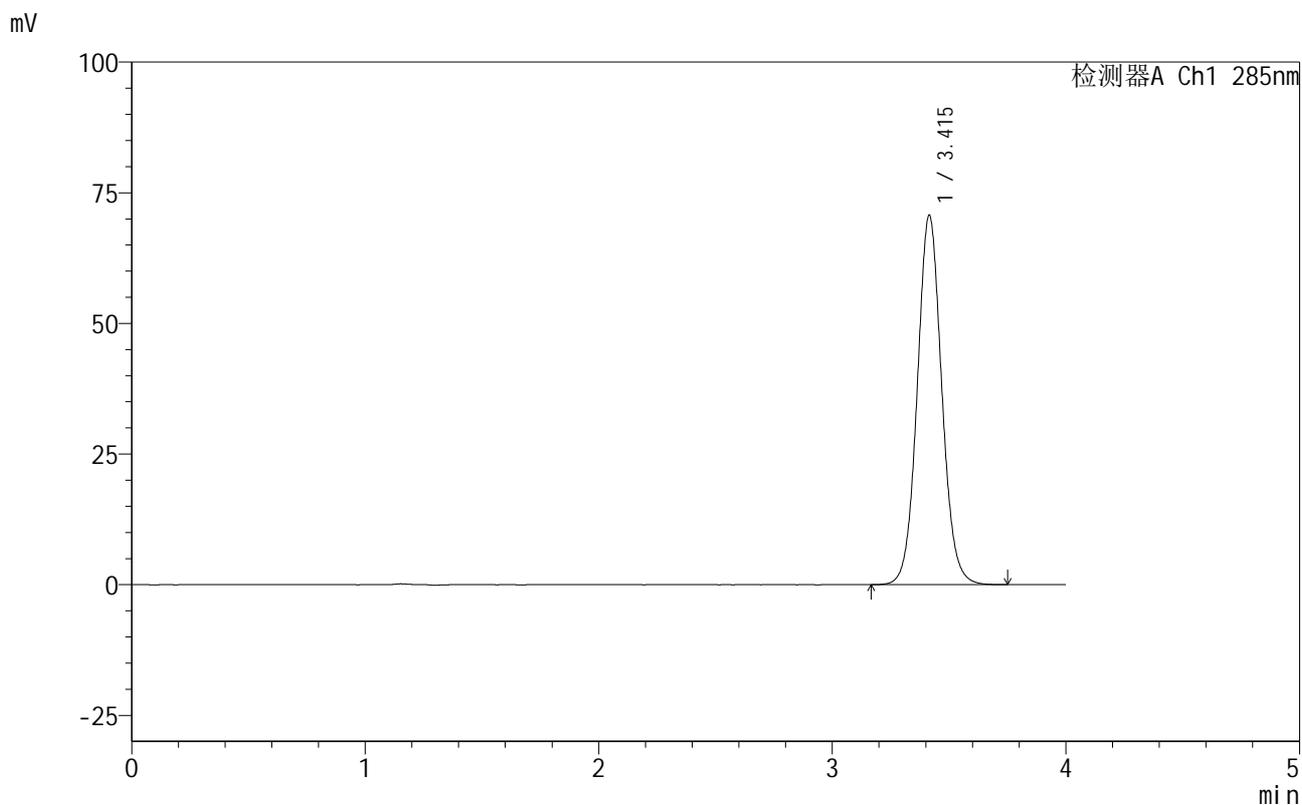
图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025091821批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2237-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.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 15:04:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	515843	100.000	70691	5202	1.068	--
总计		515843	100.000	70691			

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

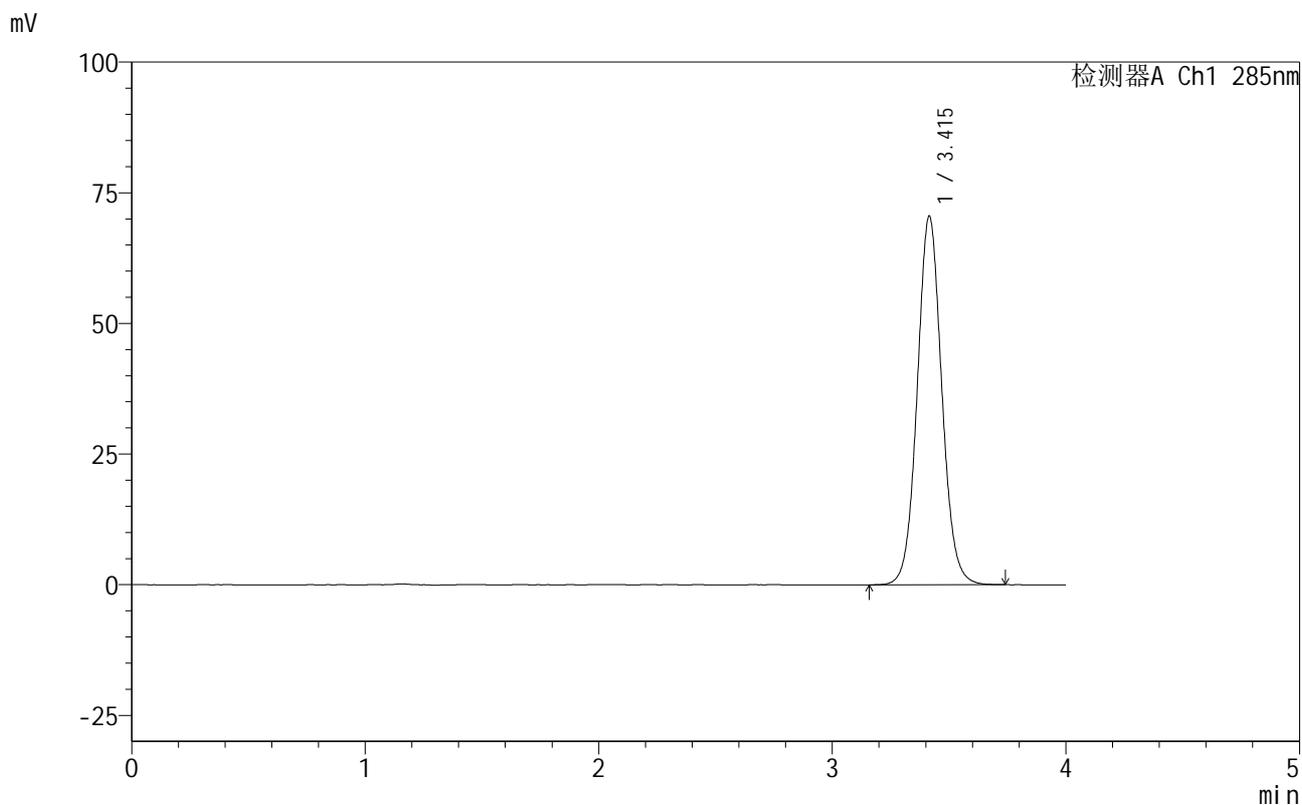


999他达拉非片

<样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40°C 波长: 285nm
 数据文件名: RC\$999 - 27-43/30-2238-2 - zzp-2025091821p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 999-20251020-tdlf-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251031-FX279.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 15:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:14:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	515344	100.000	70541	5194	1.067	--
总计		515344	100.000	70541			

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