



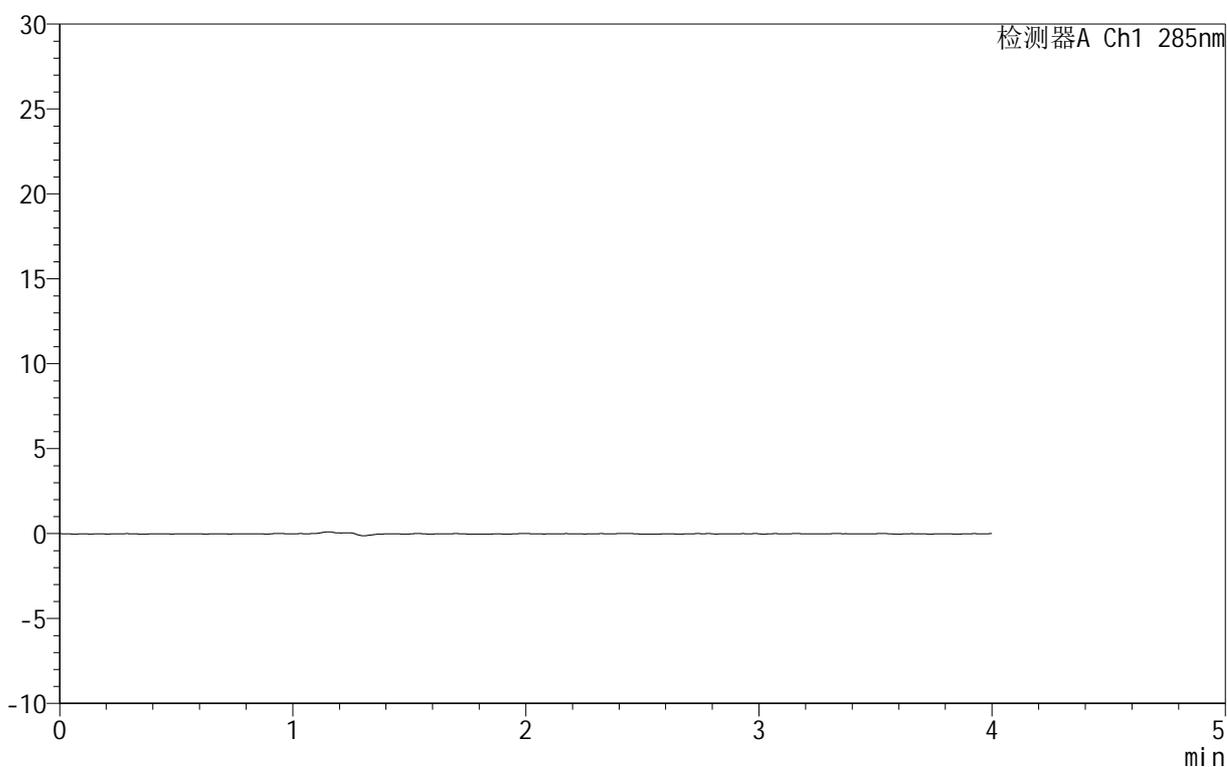
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2239-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:13:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:17:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

图1 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 溶剂



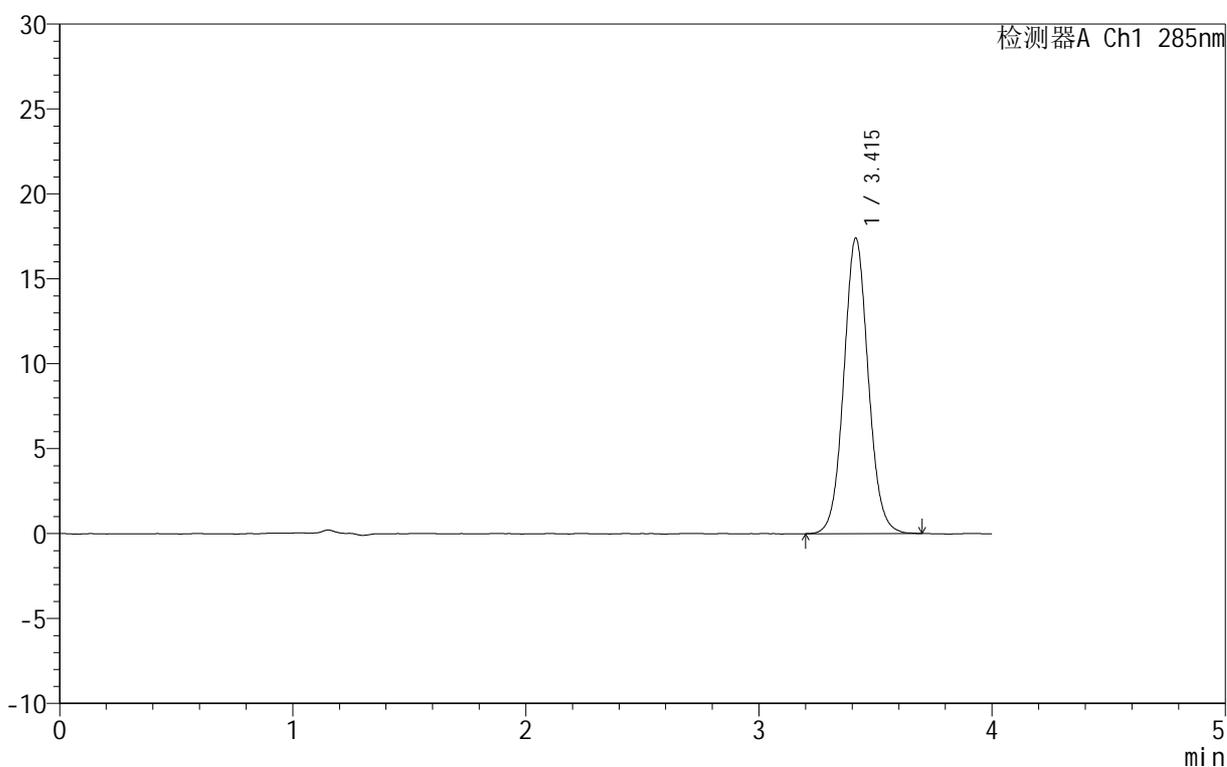
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2240-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:17:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:17:56      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	3.415	126742	100.000	17391	5217	1.065	--
总计		126742	100.000	17391			

图2 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



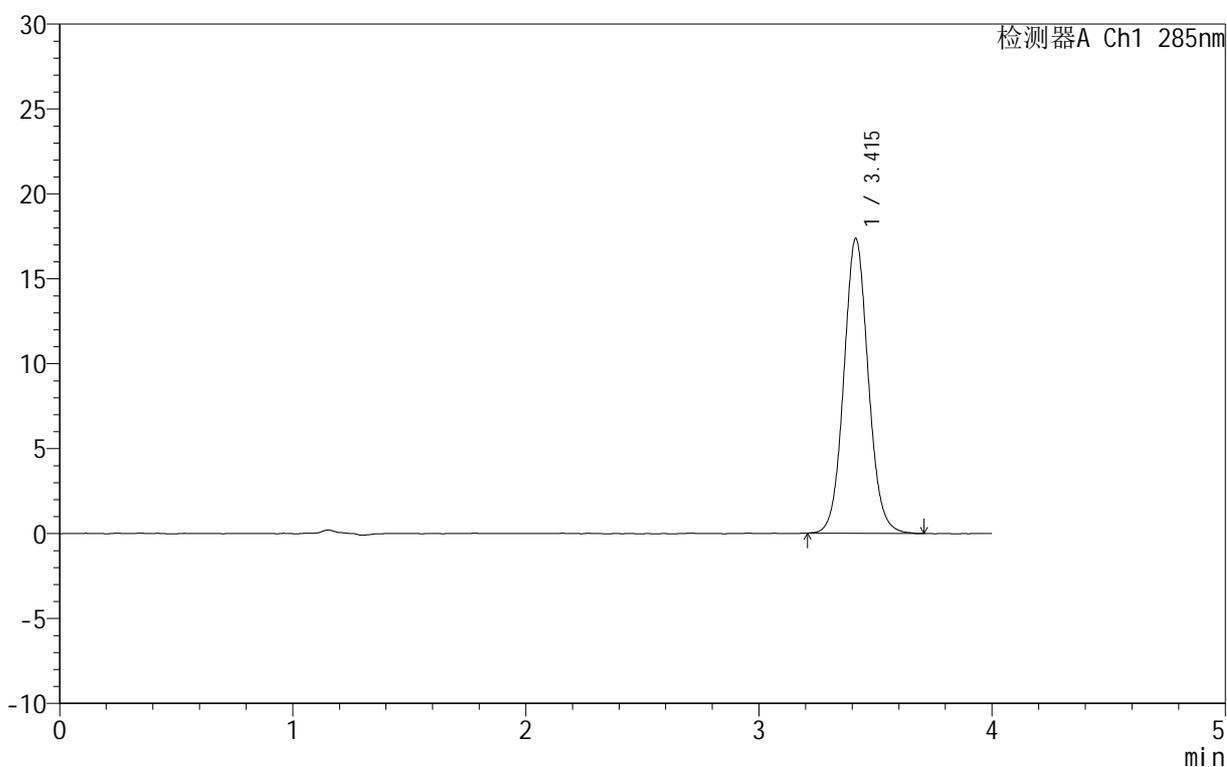
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2241-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:21:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:17:59      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	3.415	126497	100.000	17351	5204	1.073	--
总计		126497	100.000	17351			

图3 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



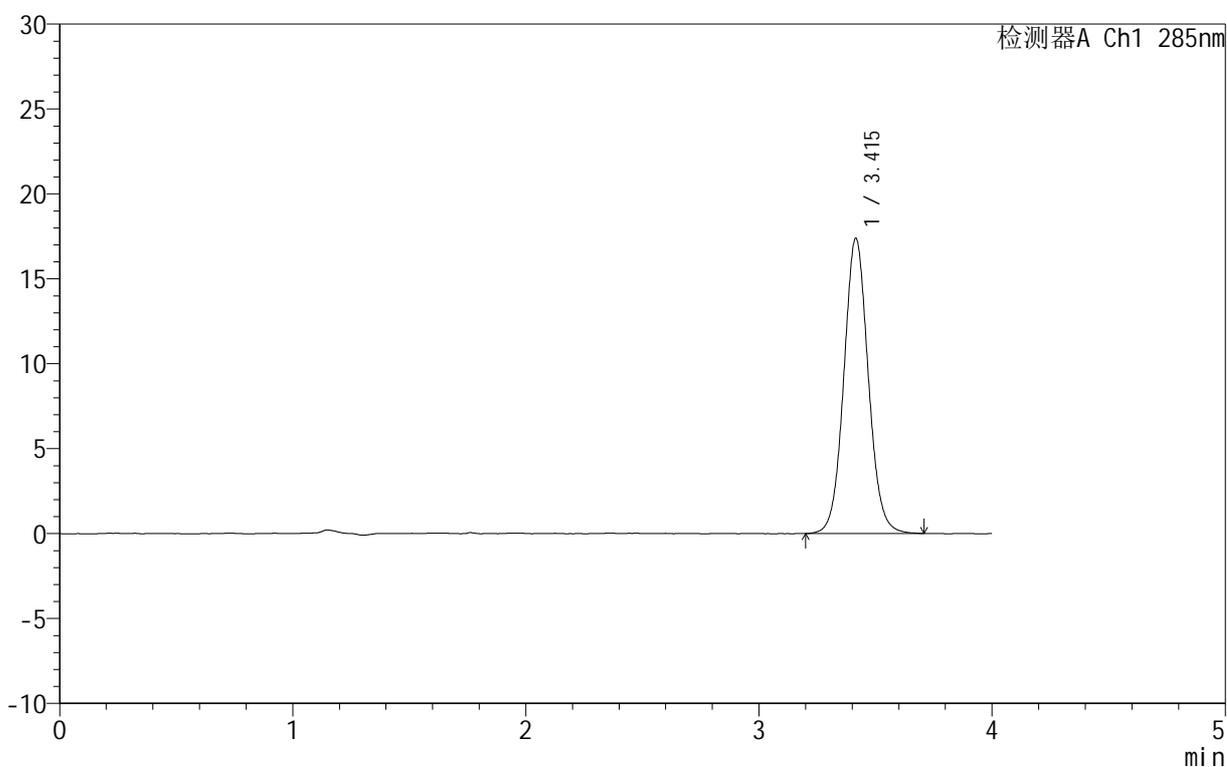
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2242-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:26:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:02      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	3.415	126815	100.000	17373	5186	1.066	--
总计		126815	100.000	17373			

图4 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



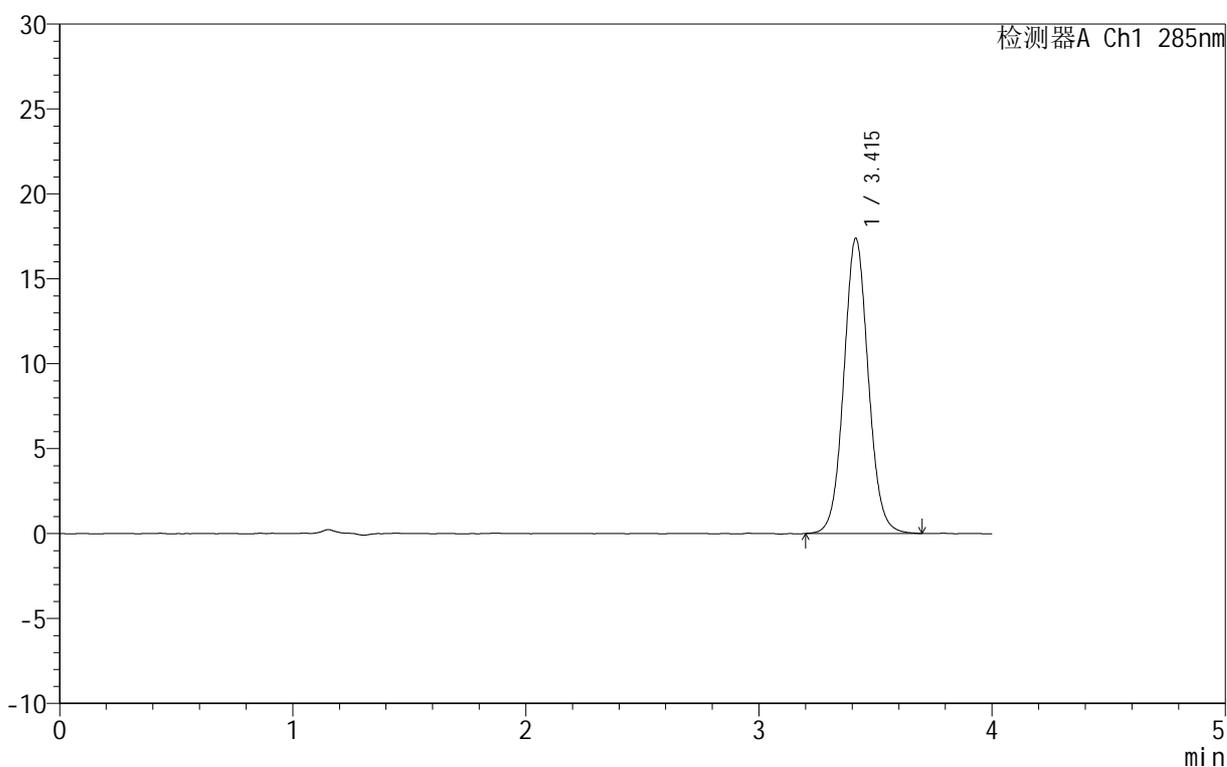
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2243-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:30:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:05      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	3.415	126888	100.000	17374	5206	1.064	--
总计		126888	100.000	17374			

图5 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



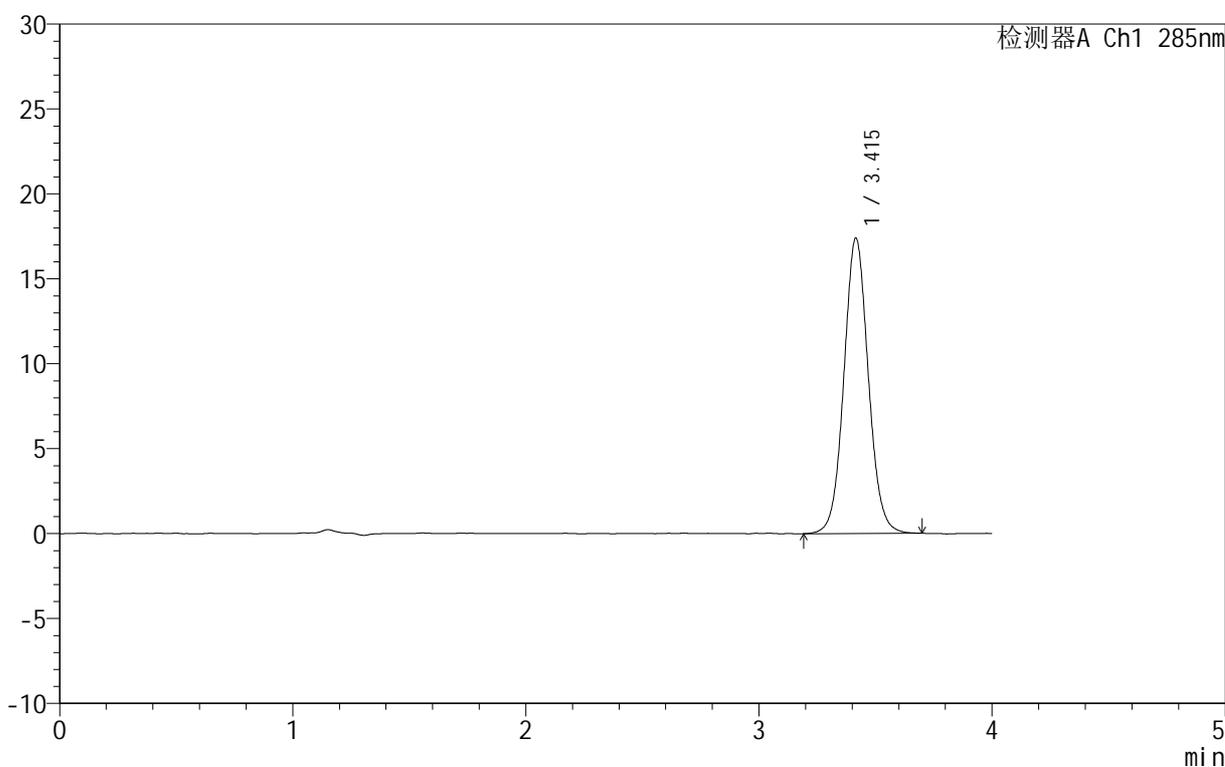
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2244-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:35:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	126714	100.000	17377	5197	1.063	--
总计		126714	100.000	17377			

图6 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



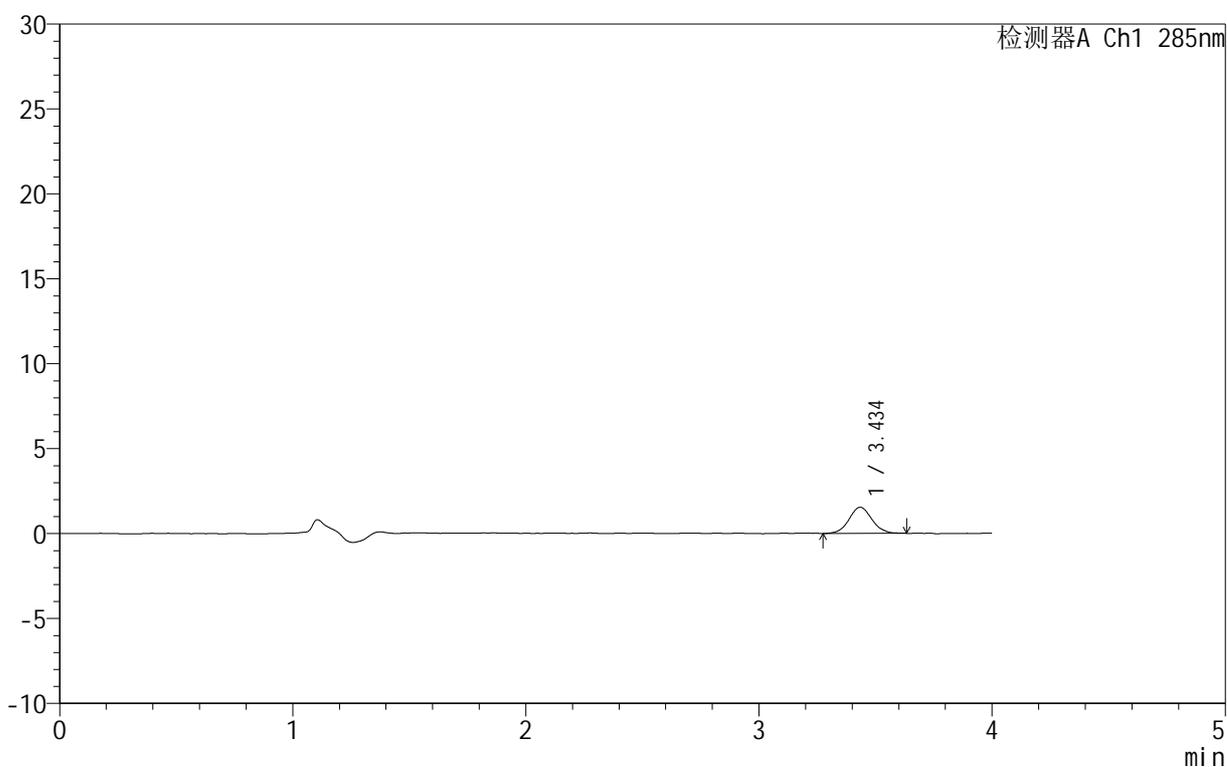
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2245-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:39:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	10532	100.000	1536	5931	1.049	--
总计		10532	100.000	1536			

图7 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



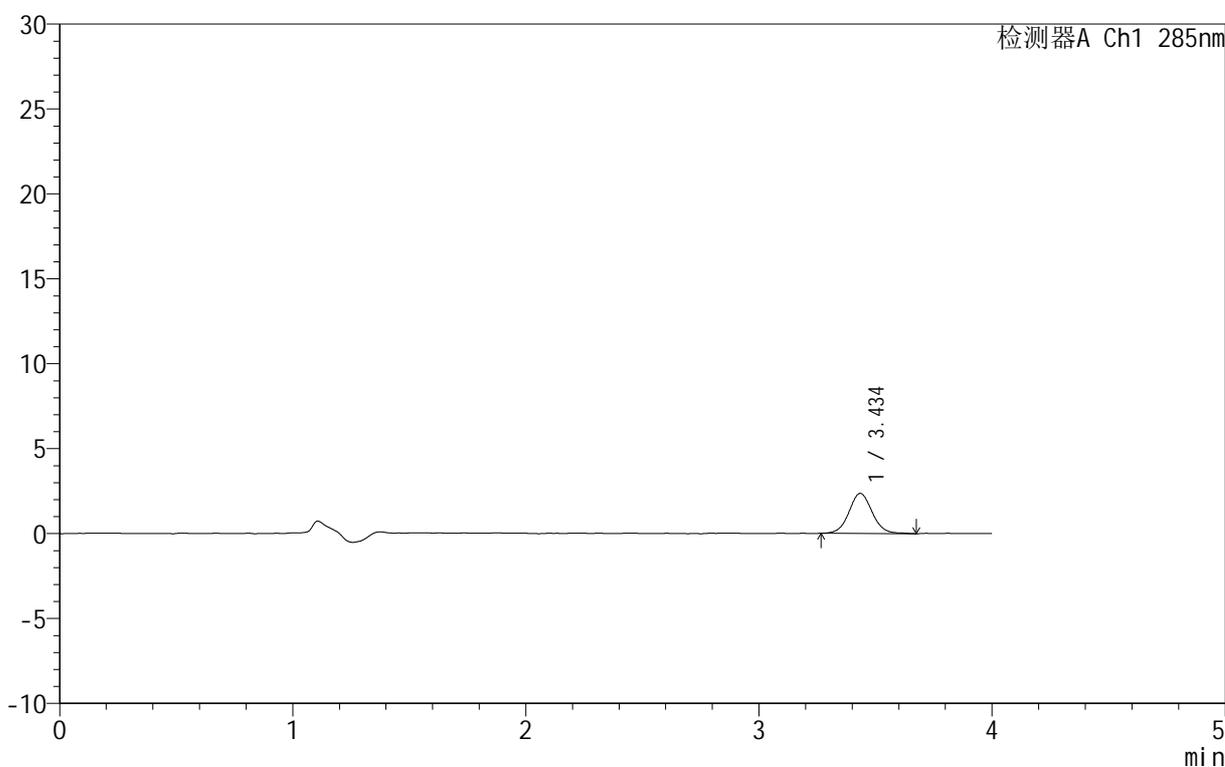
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2246-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:43:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	16356	100.000	2350	5840	1.064	--
总计		16356	100.000	2350			

图8 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



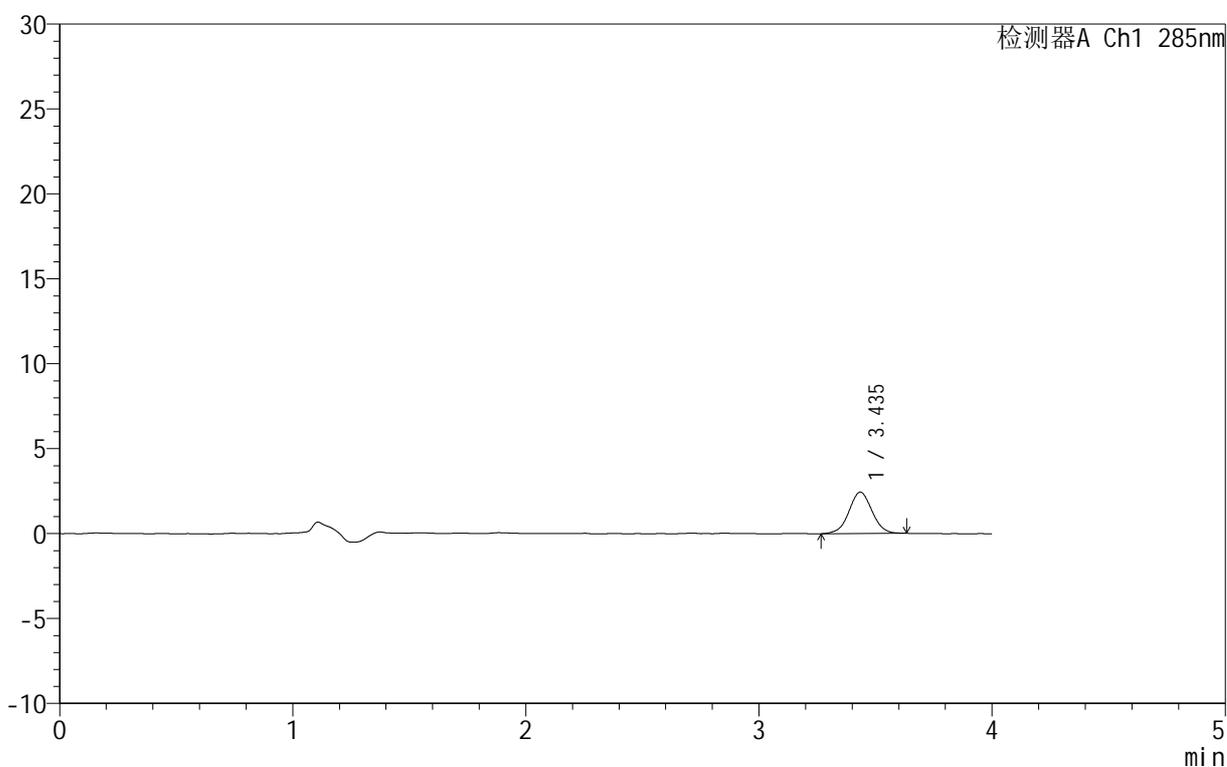
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2247-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:48:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	16753	100.000	2429	5863	1.015	--
总计		16753	100.000	2429			

图9 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



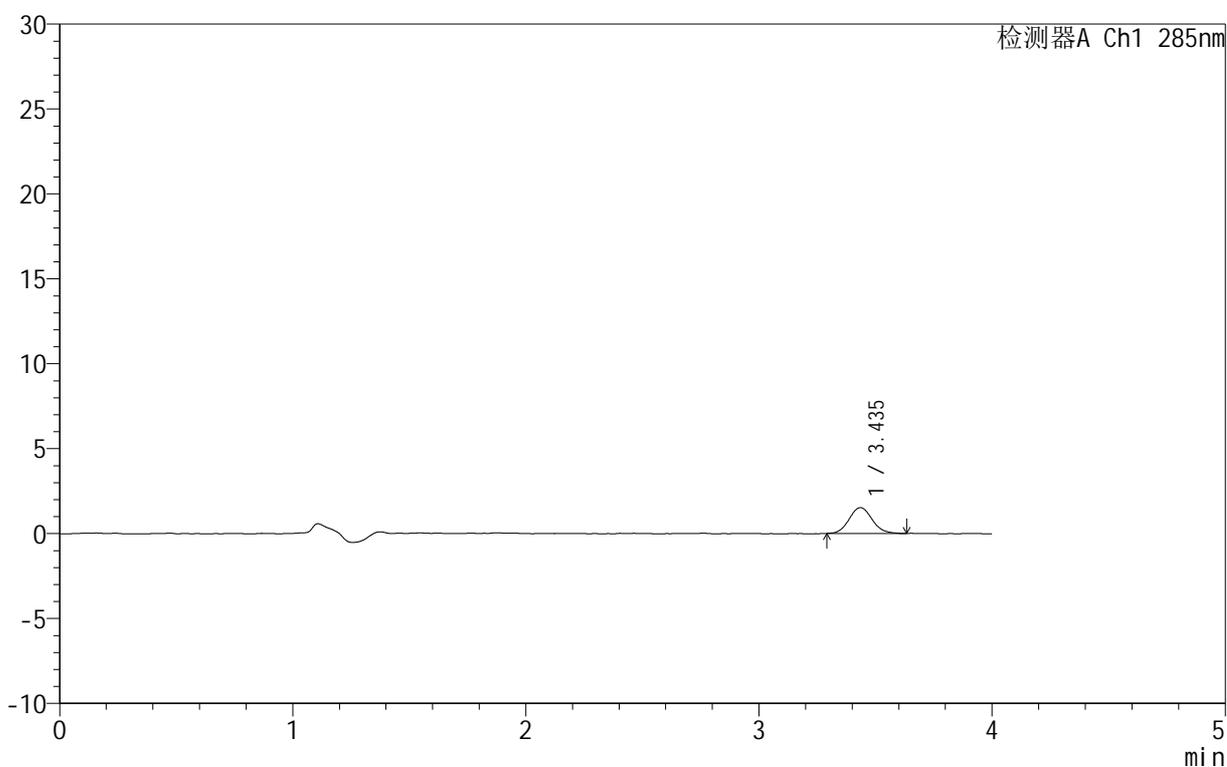
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2248-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:52:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	10417	100.000	1516	5939	1.097	--
总计		10417	100.000	1516			

图10 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



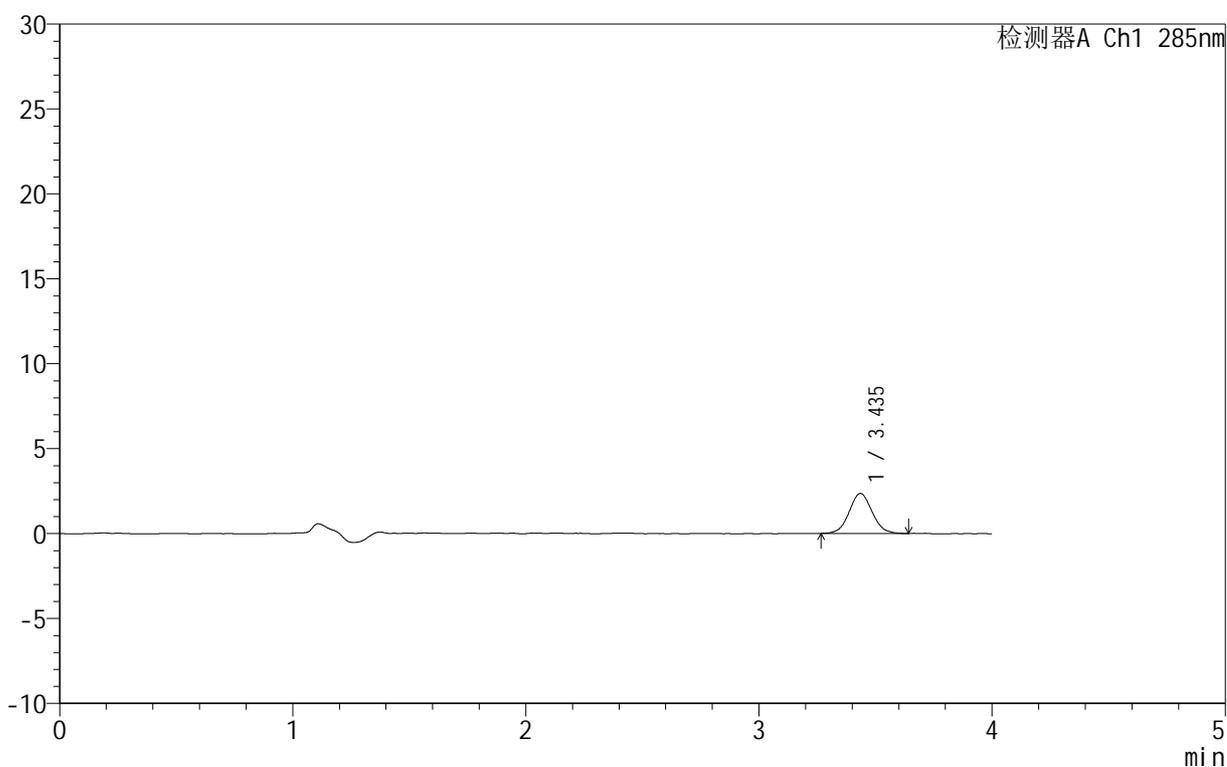
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2249-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 15:57:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	16219	100.000	2354	5811	1.070	--
总计		16219	100.000	2354			

图11 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



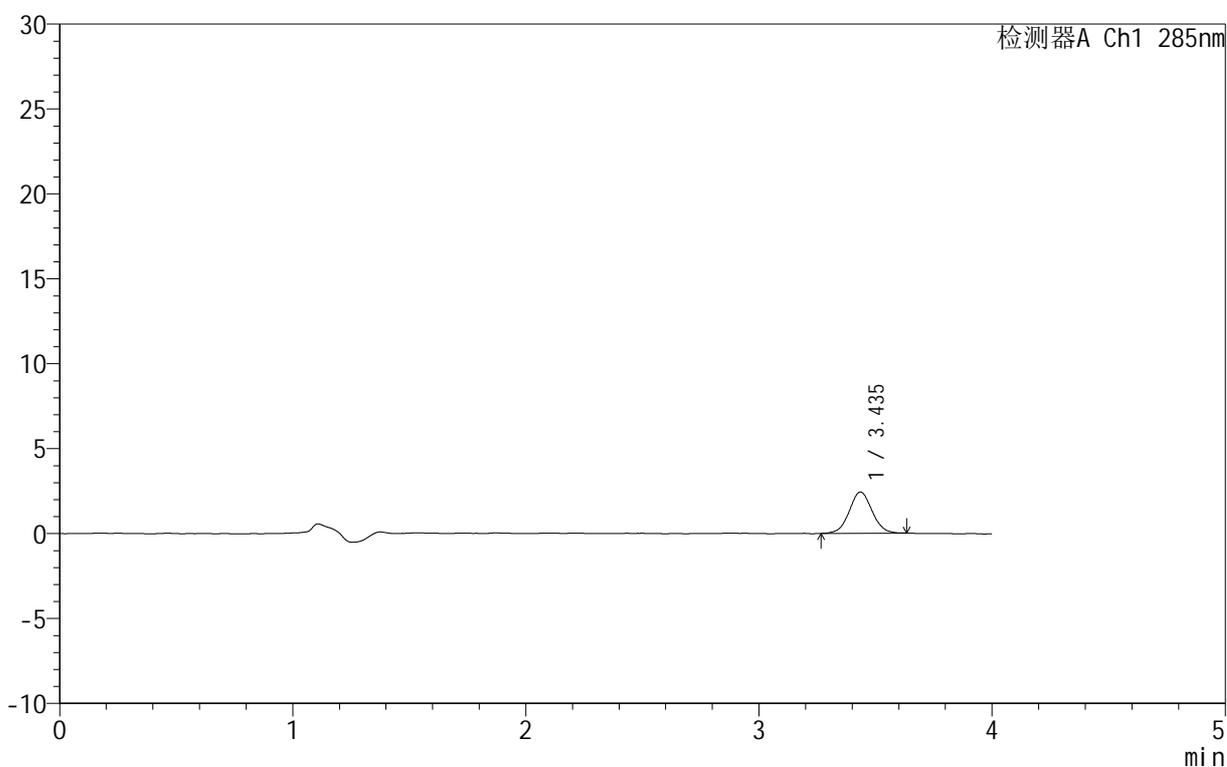
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2250-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:01:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	16487	100.000	2421	5936	1.043	--
总计		16487	100.000	2421			

图12 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



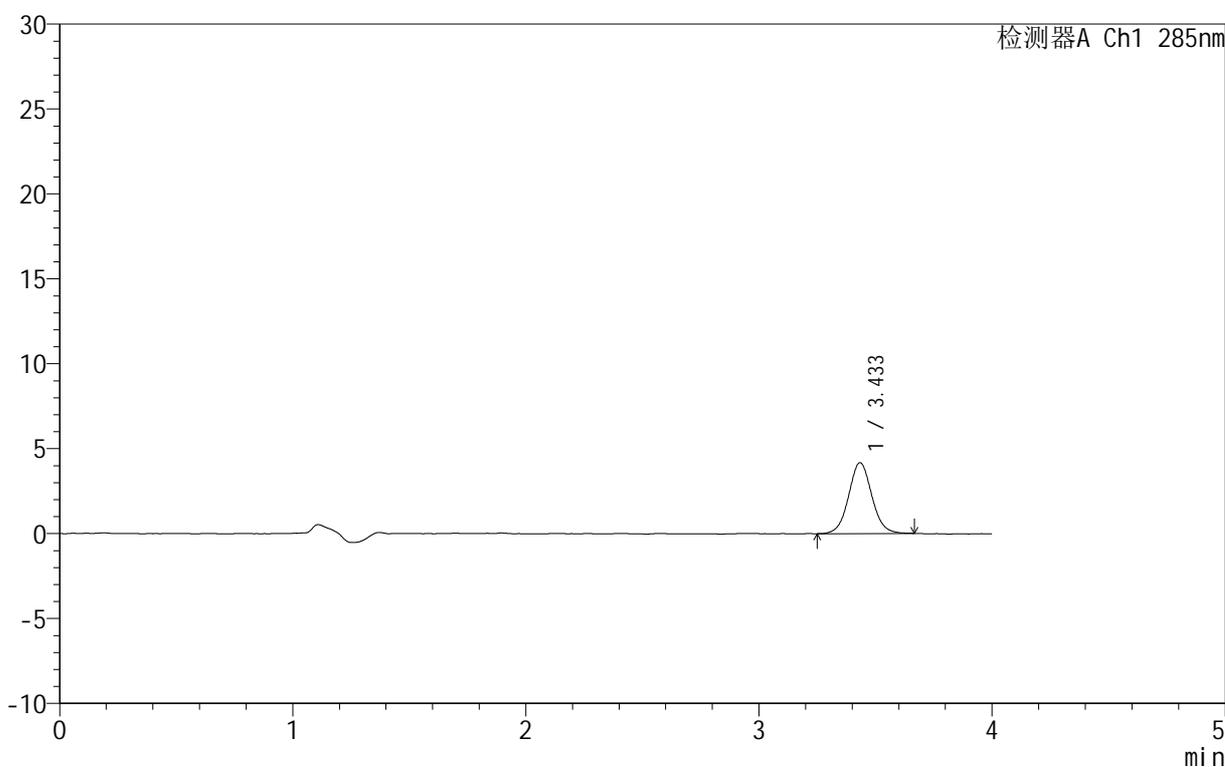
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2251-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:05:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	28839	100.000	4162	5842	1.057	--
总计		28839	100.000	4162			

图13 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



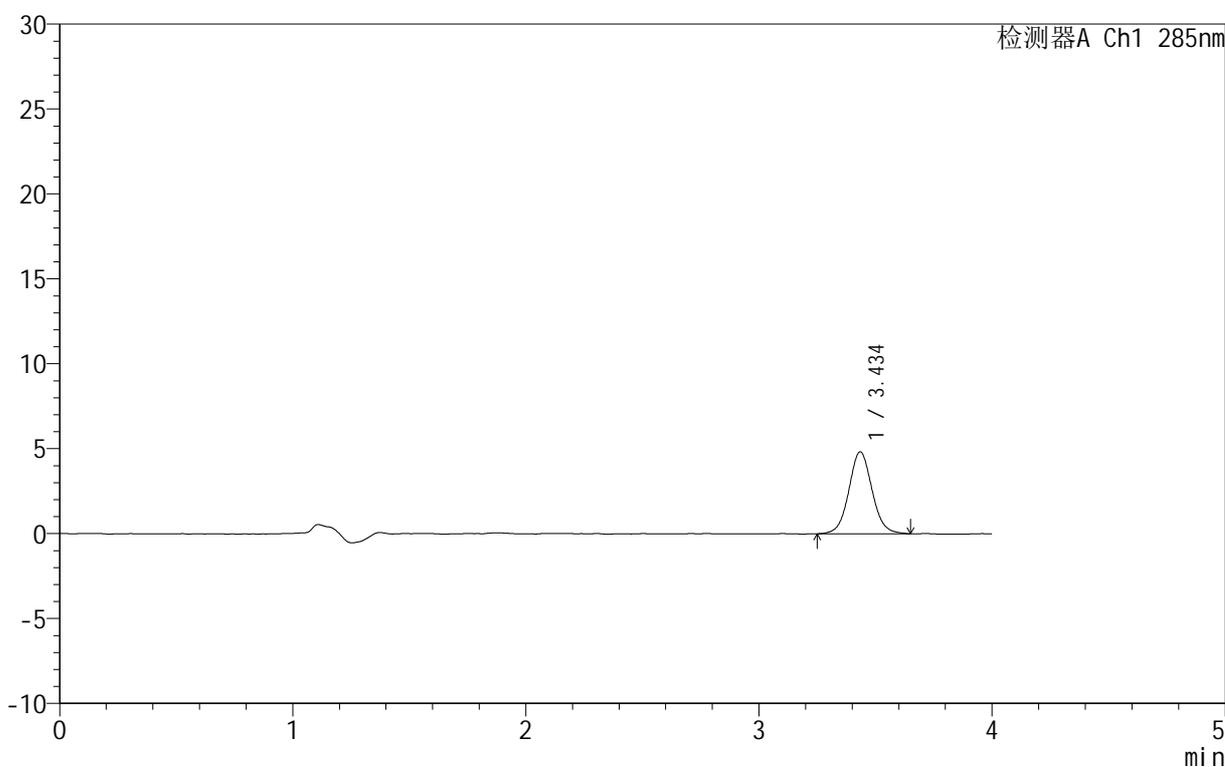
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2252-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:10:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	33427	100.000	4806	5855	1.060	--
总计		33427	100.000	4806			

图14 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



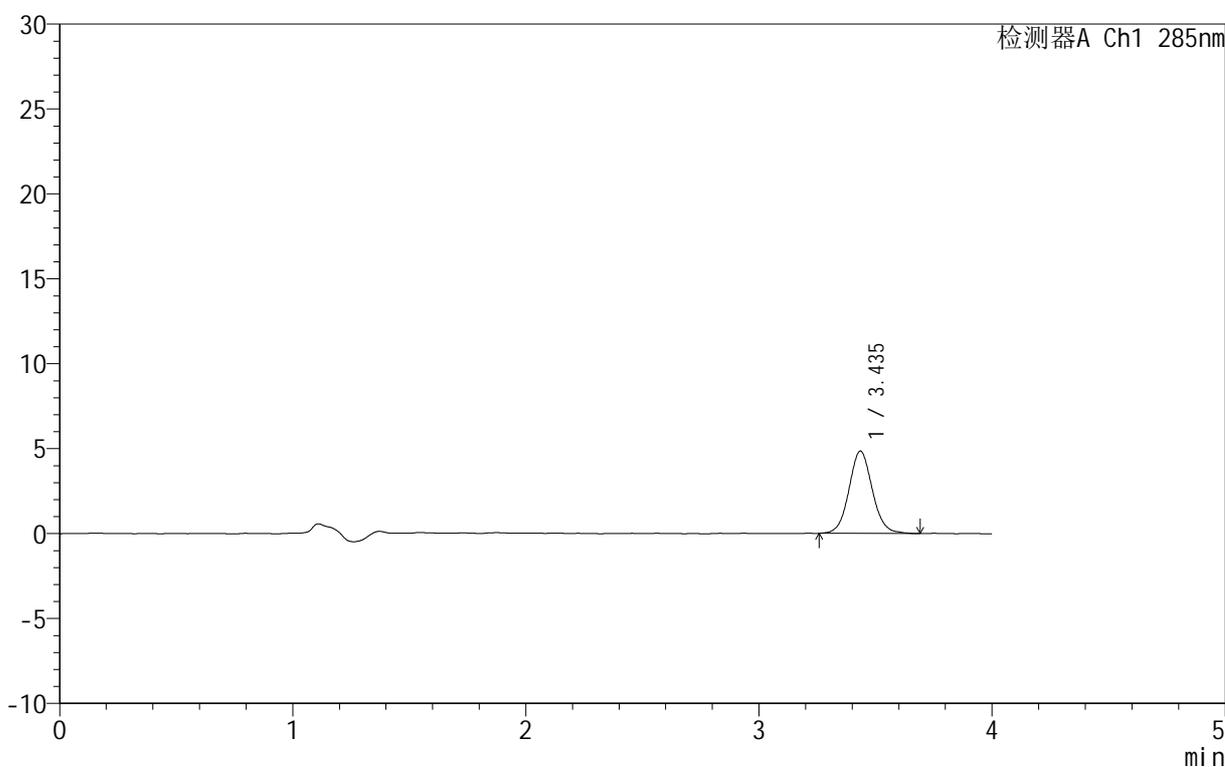
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2253-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	33789	100.000	4835	5750	1.071	--
总计		33789	100.000	4835			

图15 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



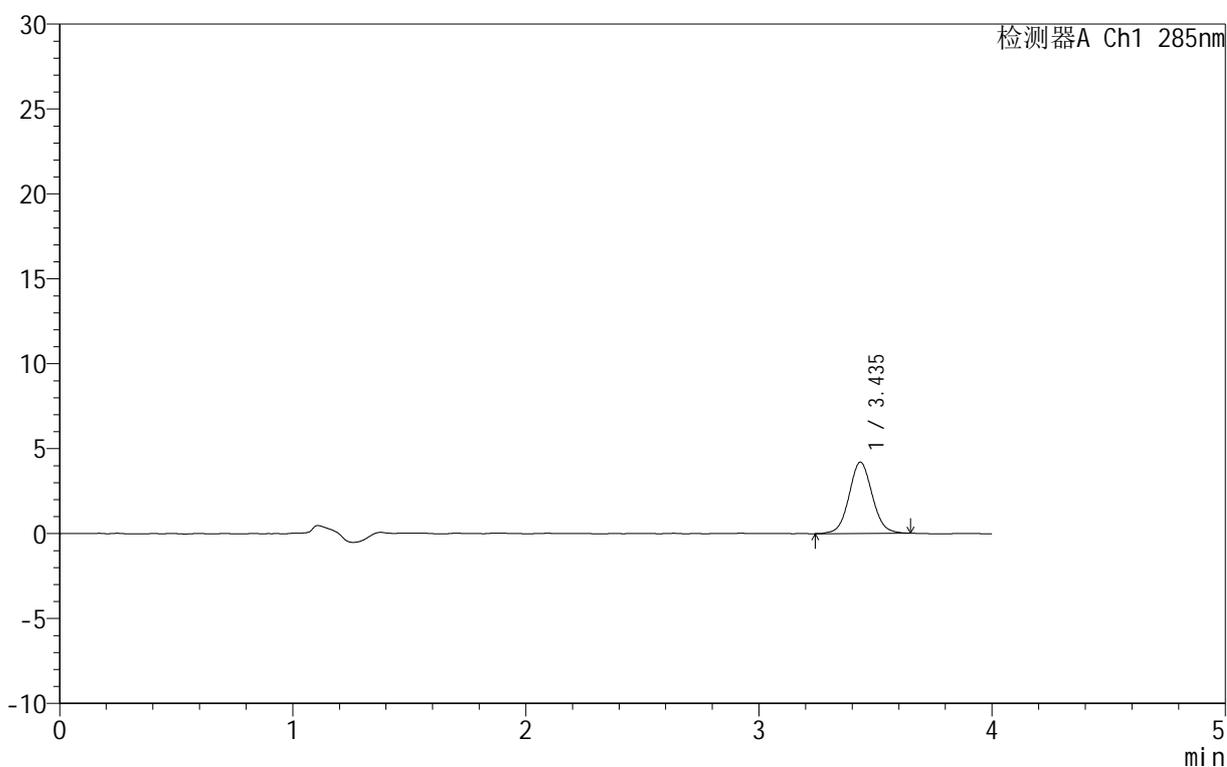
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2254-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:19:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:38      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	29040	100.000	4191	5846	1.065	--
总计		29040	100.000	4191			

图16 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



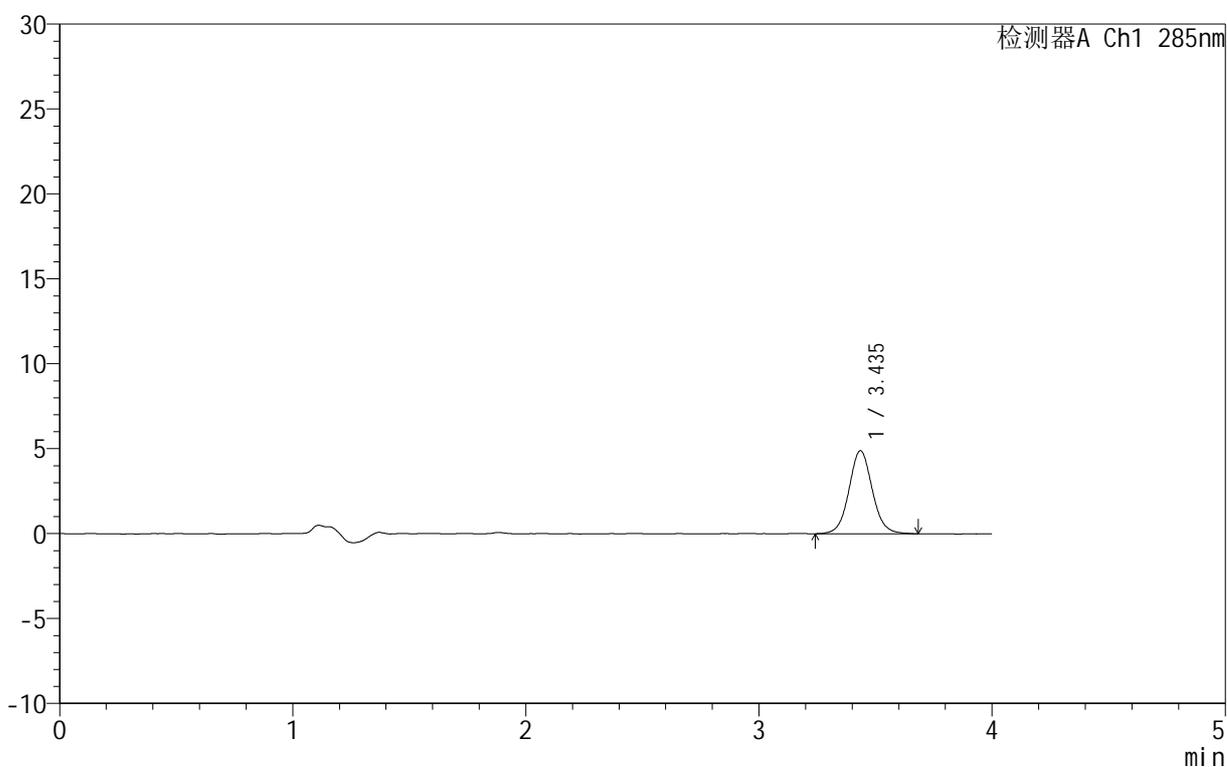
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2255-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:23:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:41      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	33993	100.000	4881	5904	1.060	--
总计		33993	100.000	4881			

图17 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



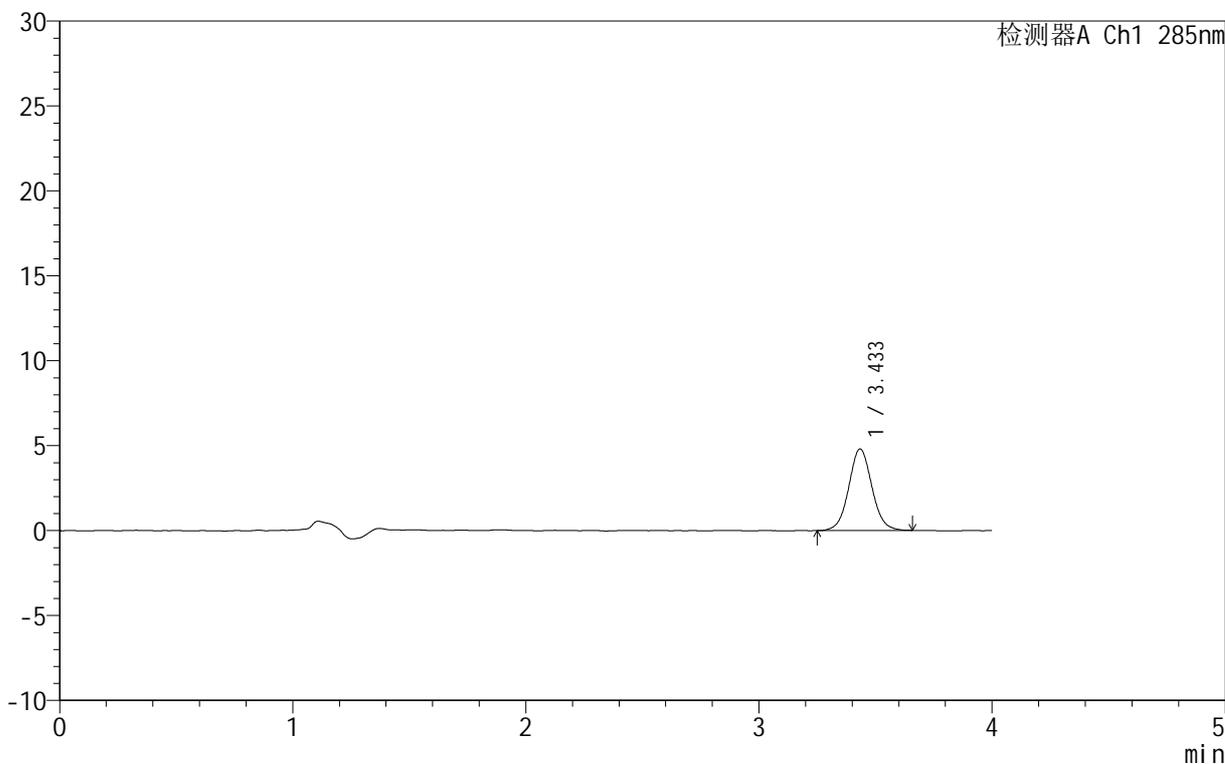
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2256-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:27:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	33159	100.000	4794	5857	1.058	--
总计		33159	100.000	4794			

图18 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



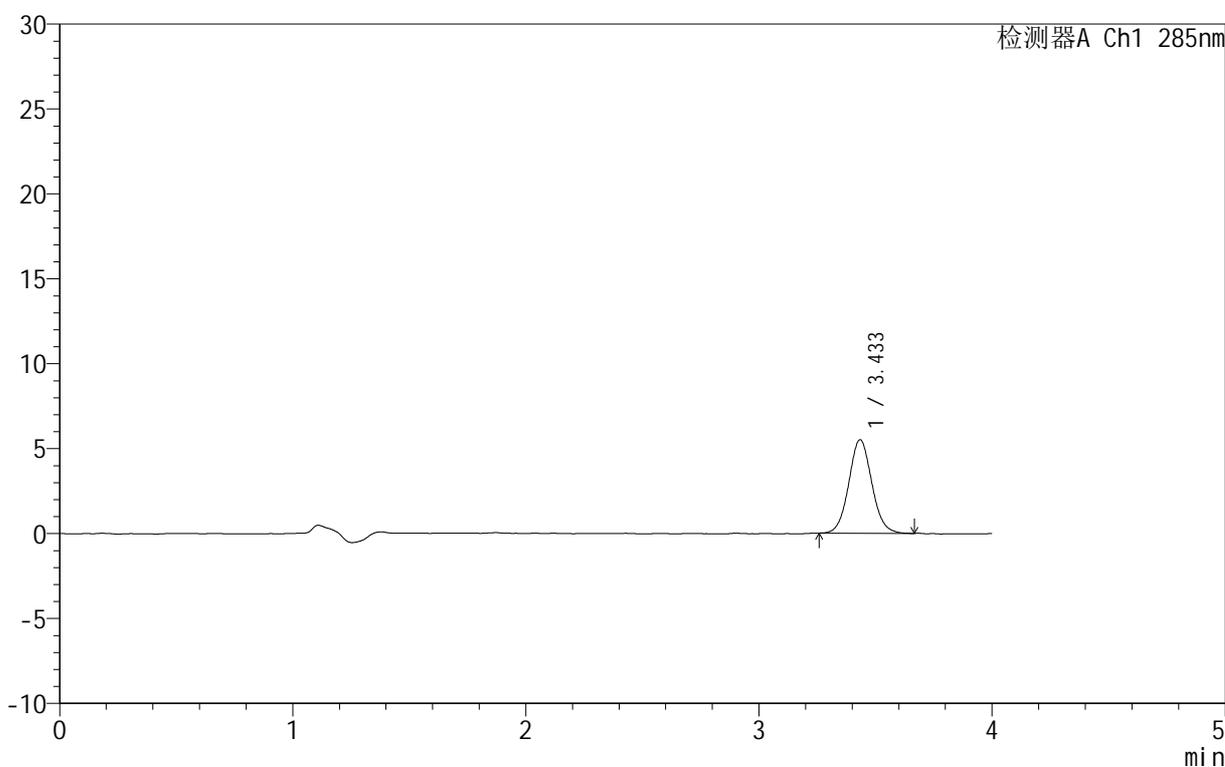
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2257-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:32:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	37889	100.000	5494	5860	1.070	--
总计		37889	100.000	5494			

图19 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



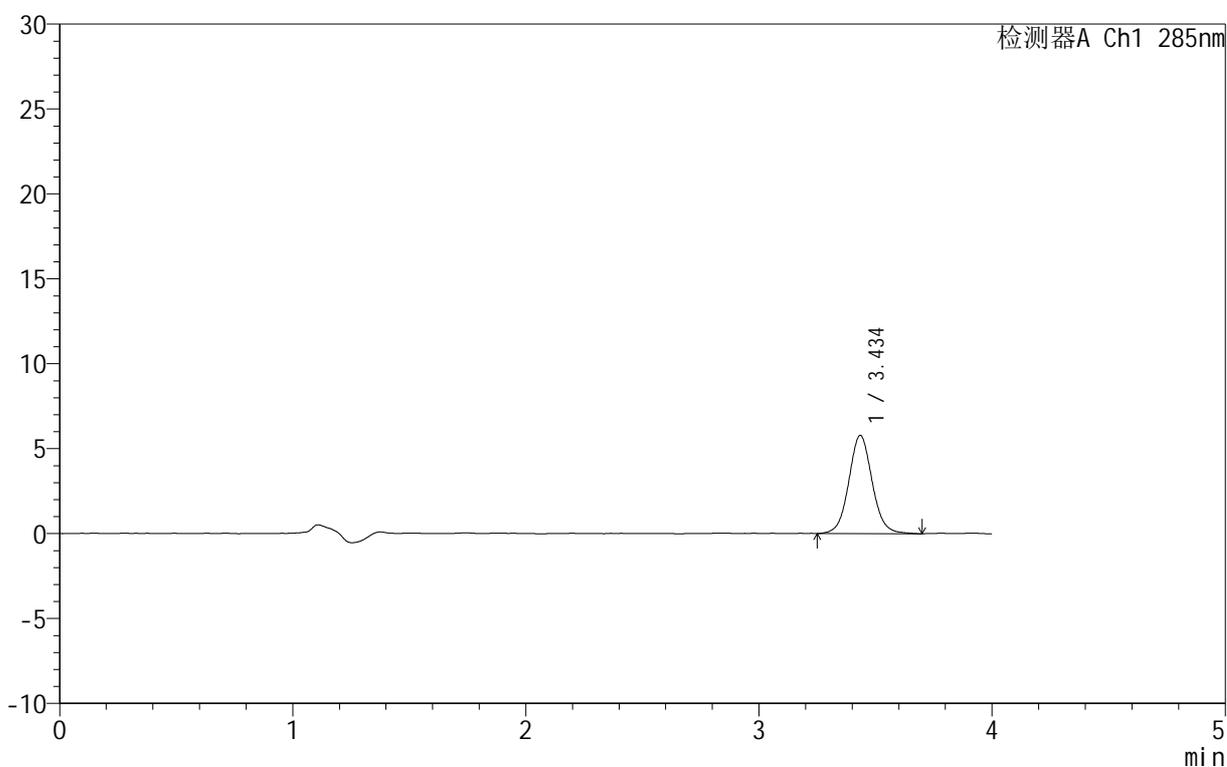
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2258-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:36:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	40387	100.000	5763	5819	1.063	--
总计		40387	100.000	5763			

图20 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



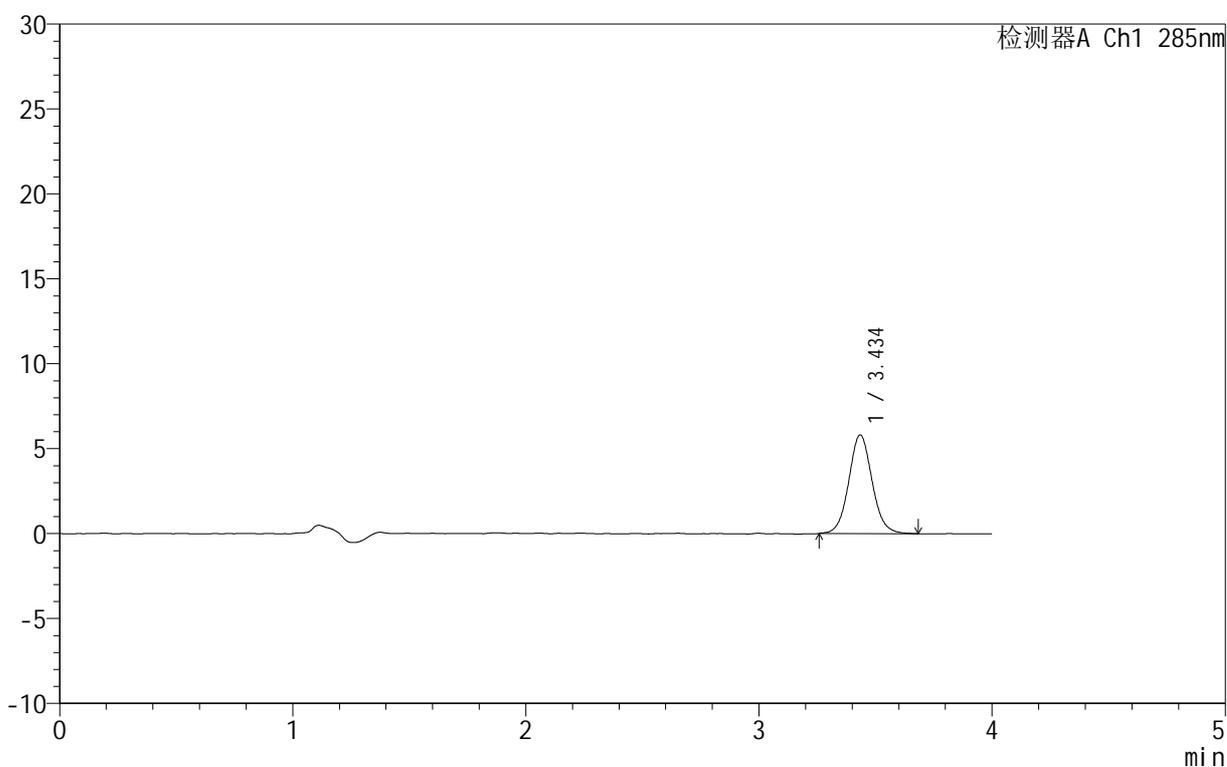
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2259-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:41:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	40447	100.000	5791	5802	1.072	--
总计		40447	100.000	5791			

图21 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



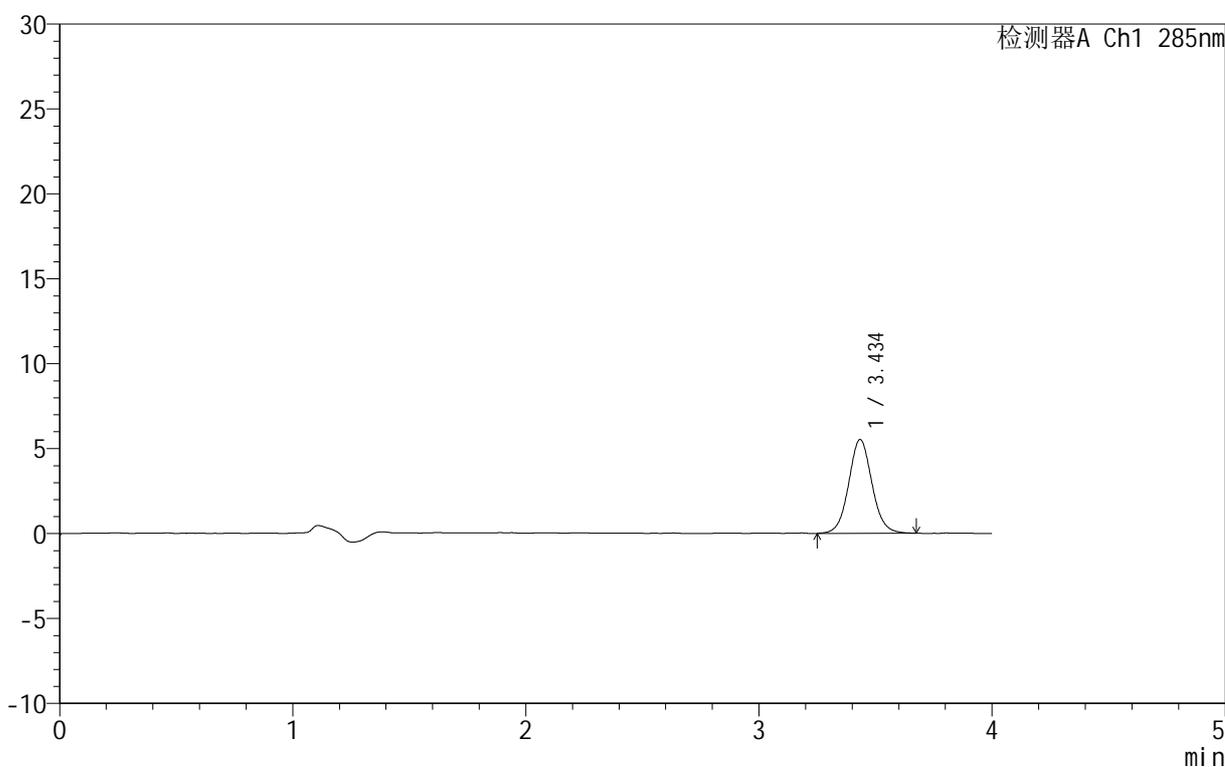
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2260-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:45:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	38434	100.000	5506	5816	1.066	--
总计		38434	100.000	5506			

图22 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



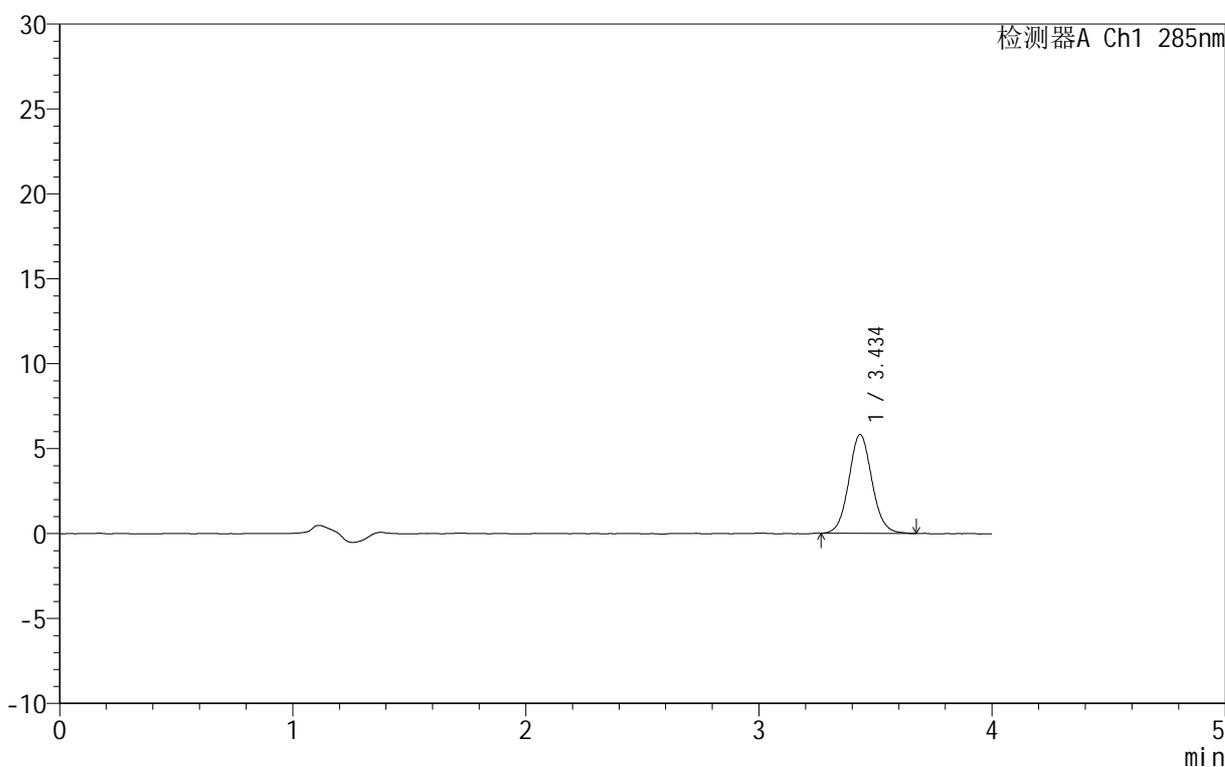
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2261-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:18:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	40247	100.000	5805	5884	1.073	--
总计		40247	100.000	5805			

图23 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



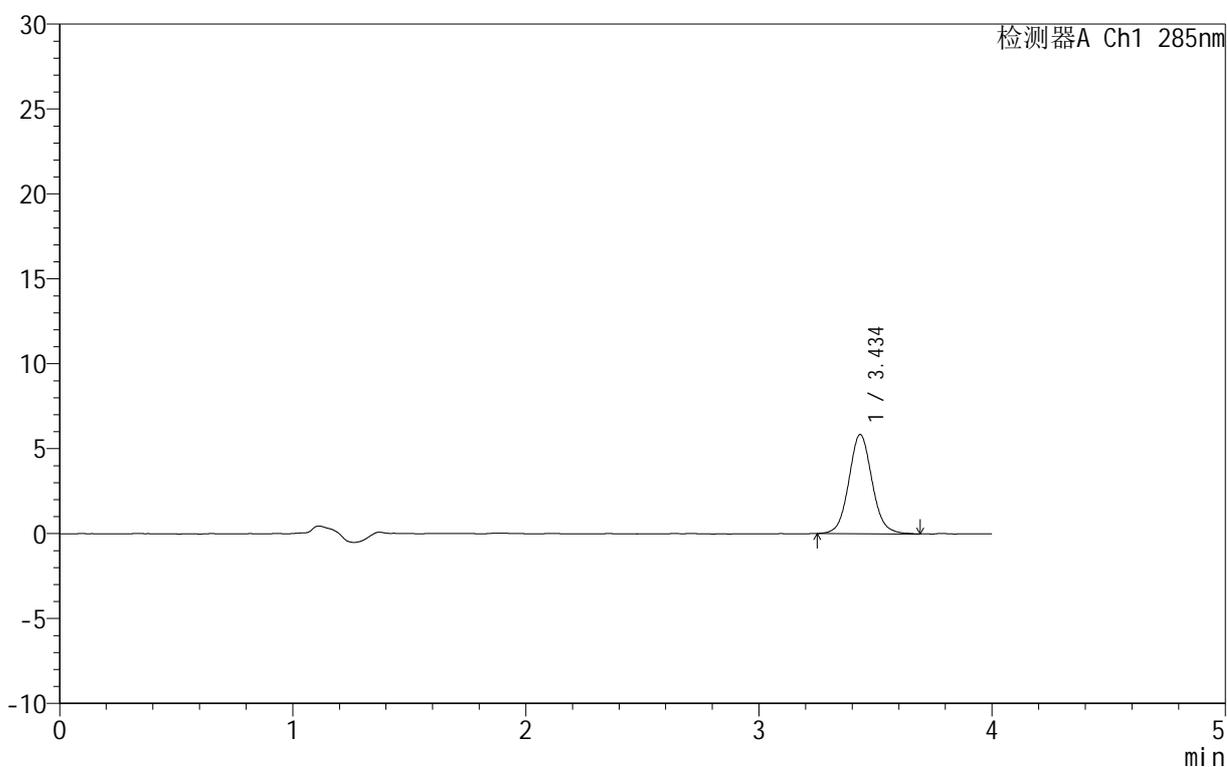
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2262-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:54:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	40542	100.000	5821	5836	1.077	--
总计		40542	100.000	5821			

图24 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



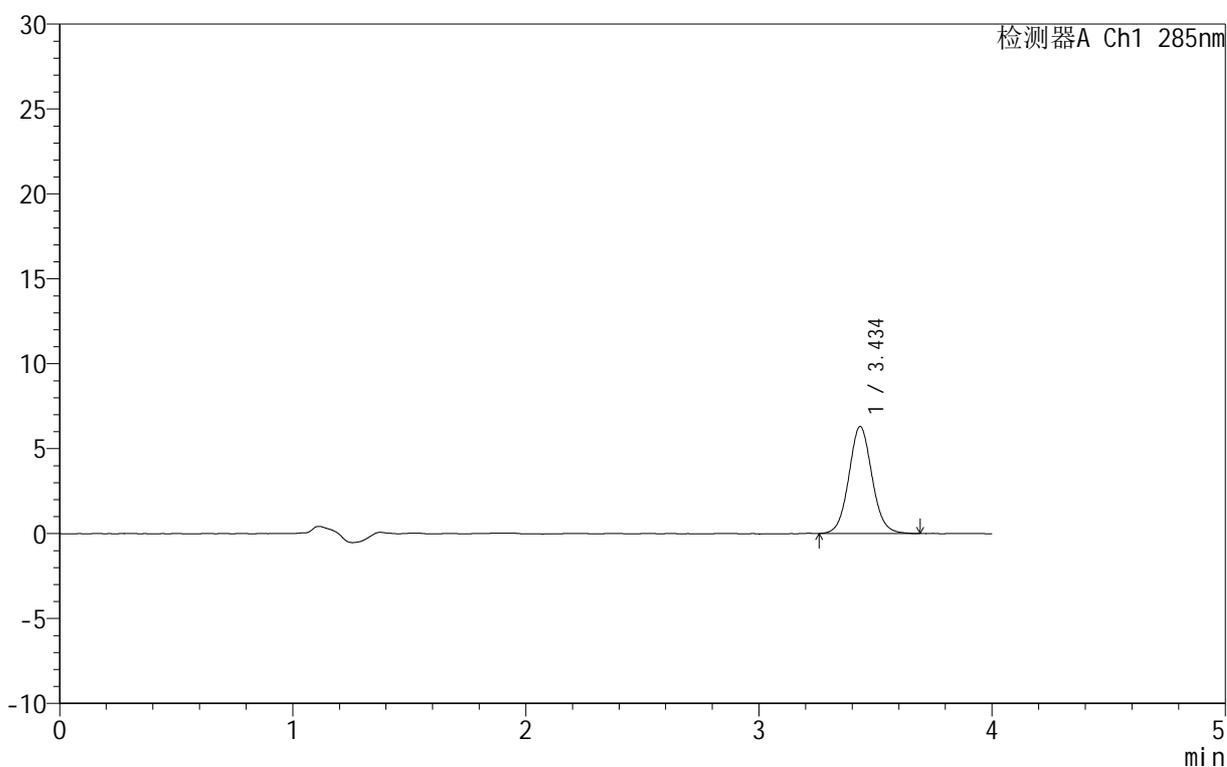
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2263-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 16:58:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	43569	100.000	6274	5846	1.070	--
总计		43569	100.000	6274			

图25 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



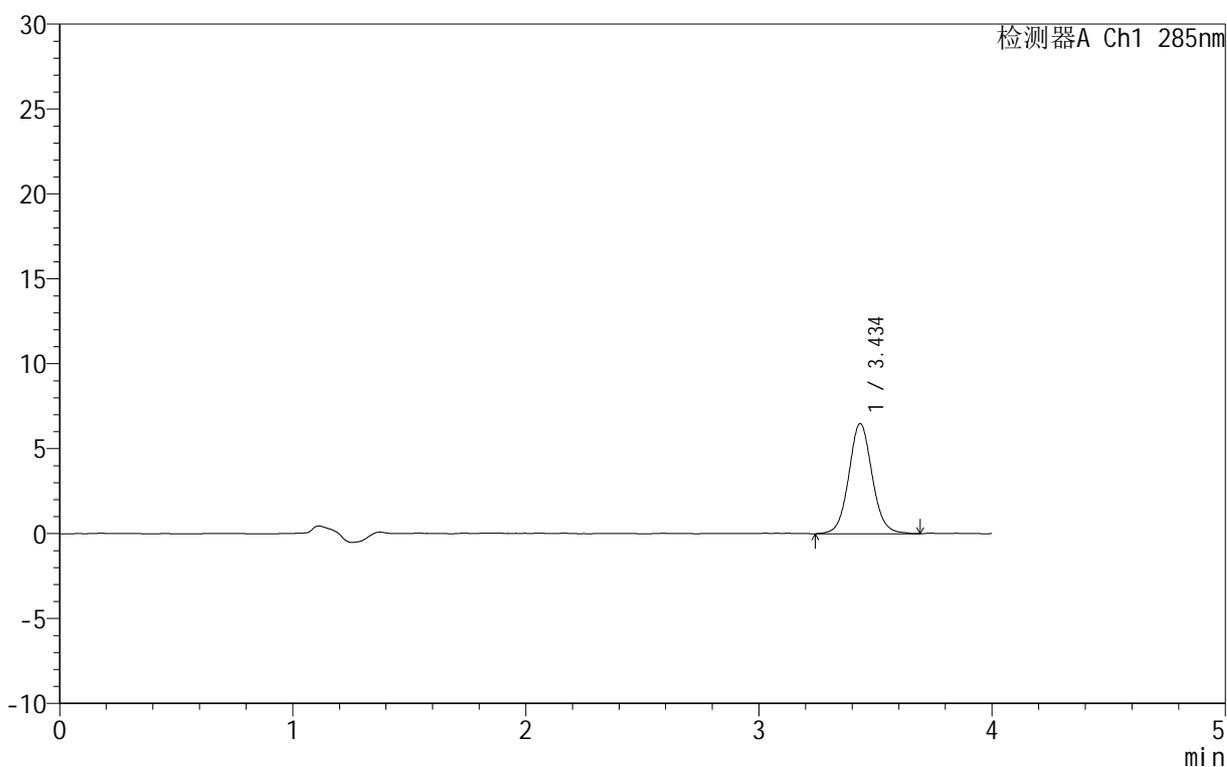
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2264-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:03:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:05      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	45188	100.000	6459	5817	1.070	--
总计		45188	100.000	6459			

图26 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



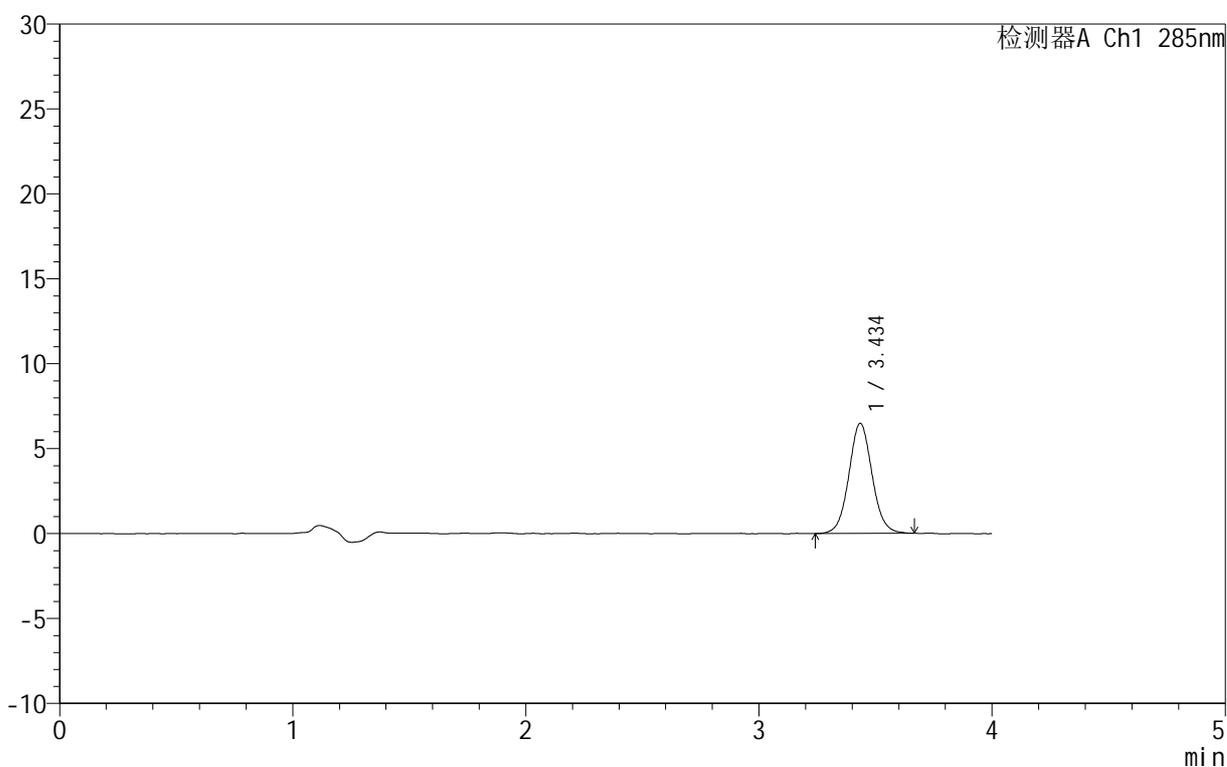
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2265-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:07:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	44831	100.000	6459	5852	1.060	--
总计		44831	100.000	6459			

图27 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



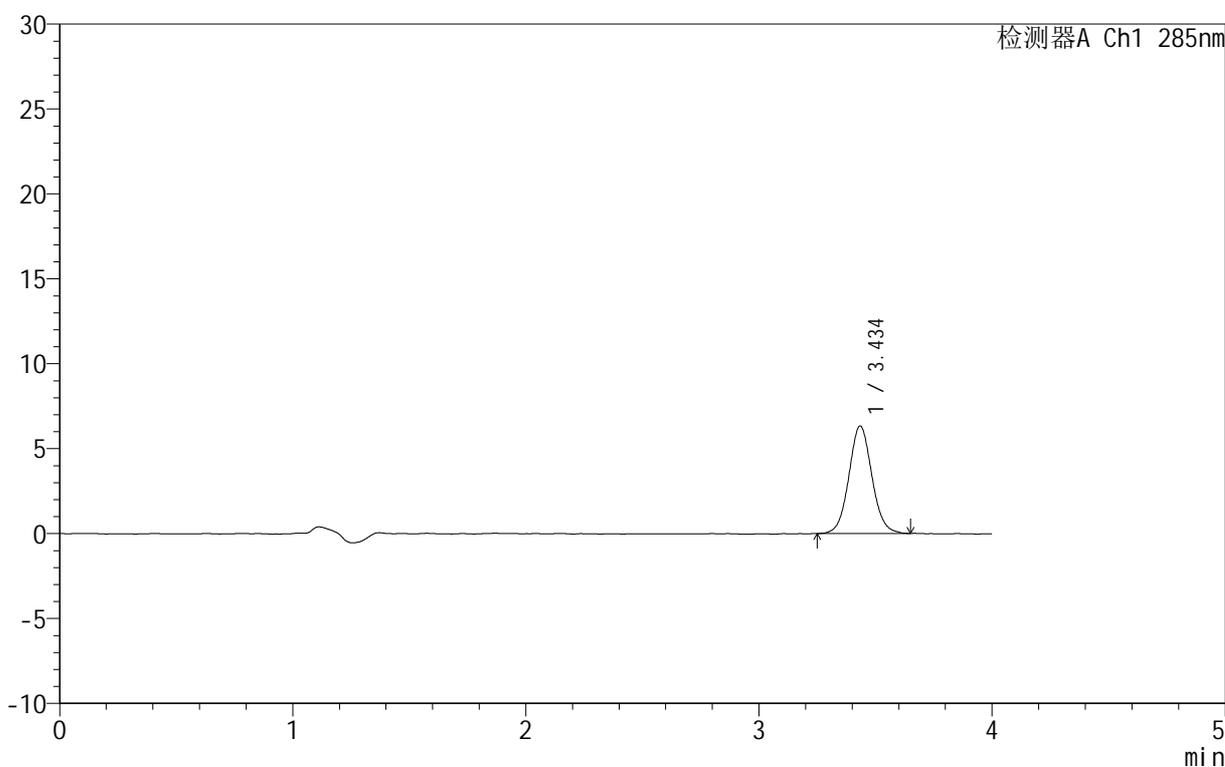
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2266-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	43466	100.000	6310	5942	1.065	--
总计		43466	100.000	6310			

图28 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



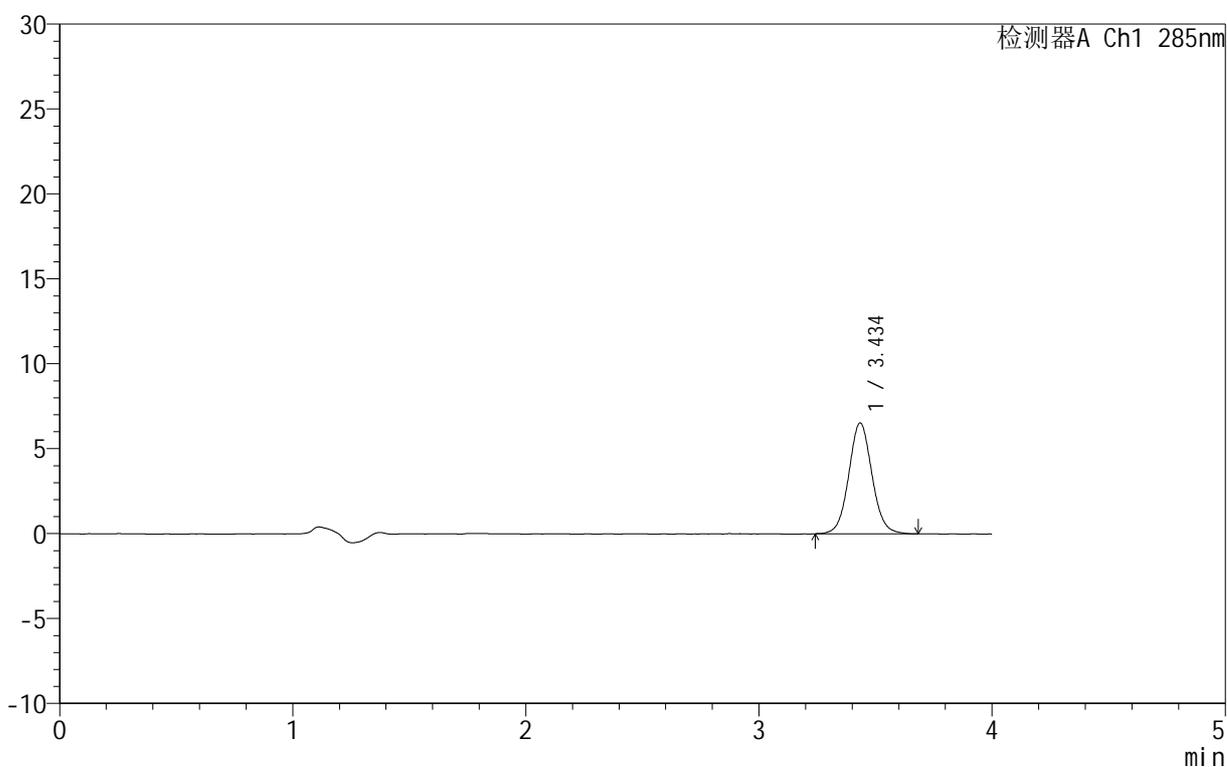
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2267-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:16:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	45303	100.000	6511	5800	1.063	--
总计		45303	100.000	6511			

图29 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



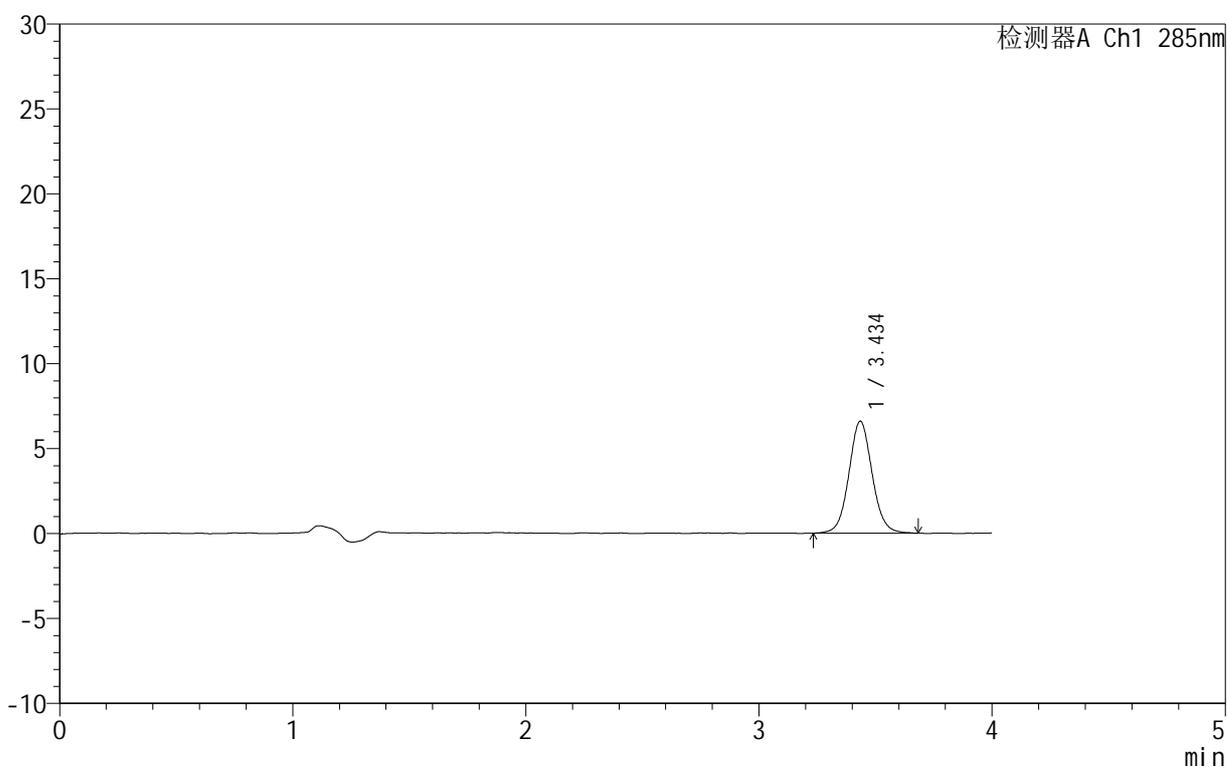
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2268-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:20:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	45804	100.000	6573	5820	1.067	--
总计		45804	100.000	6573			

图30 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



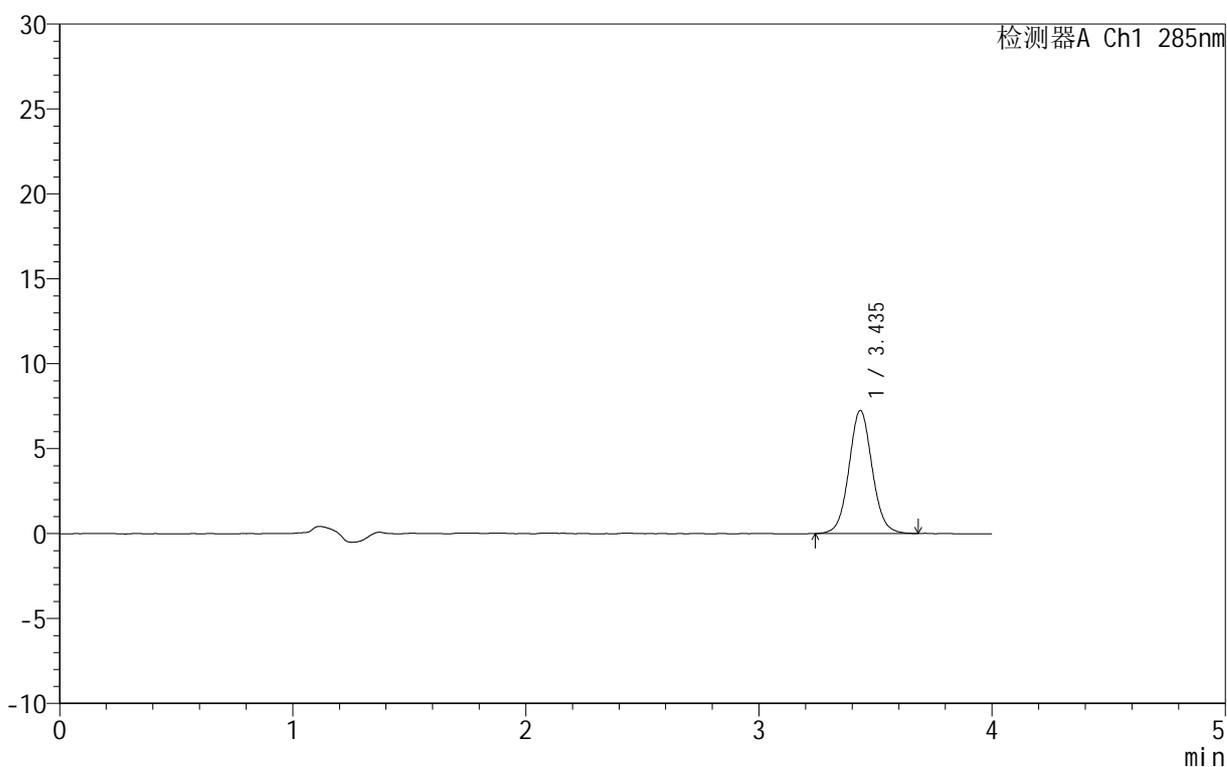
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2269-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:25:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	50280	100.000	7224	5868	1.065	--
总计		50280	100.000	7224			

图31 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



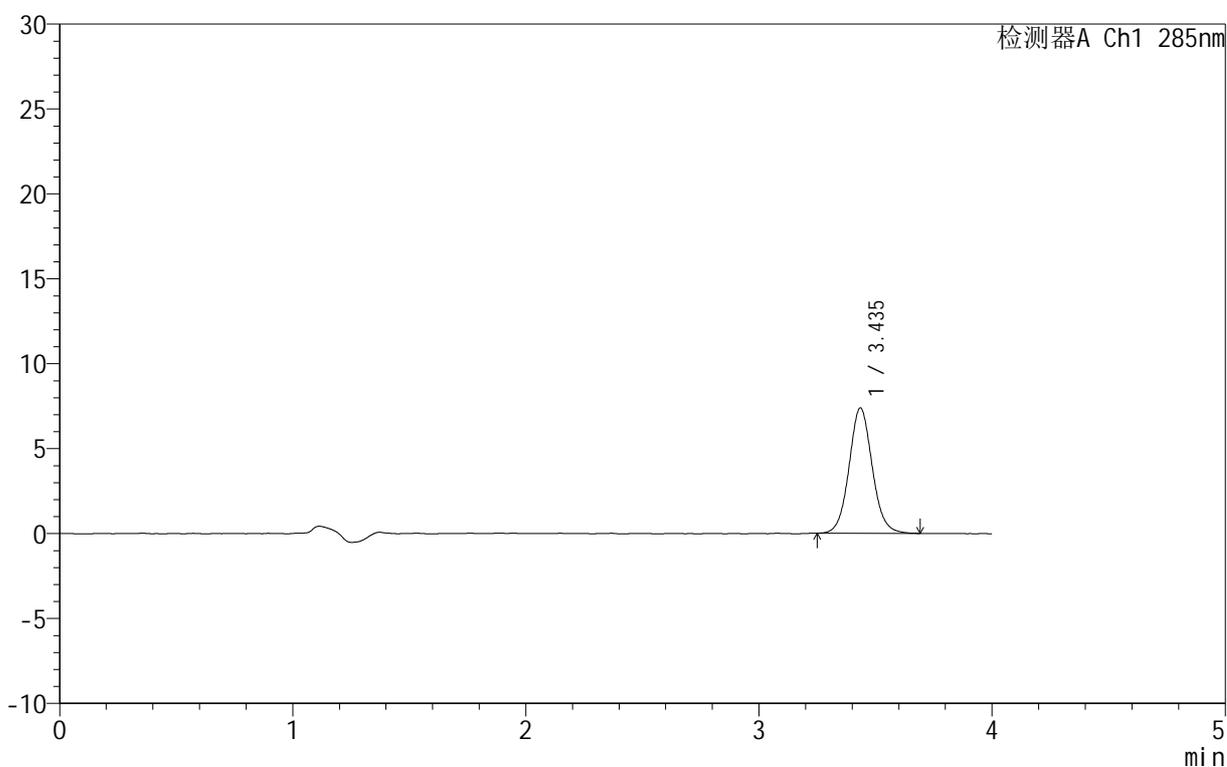
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2270-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:29:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	51076	100.000	7359	5888	1.071	--
总计		51076	100.000	7359			

图32 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



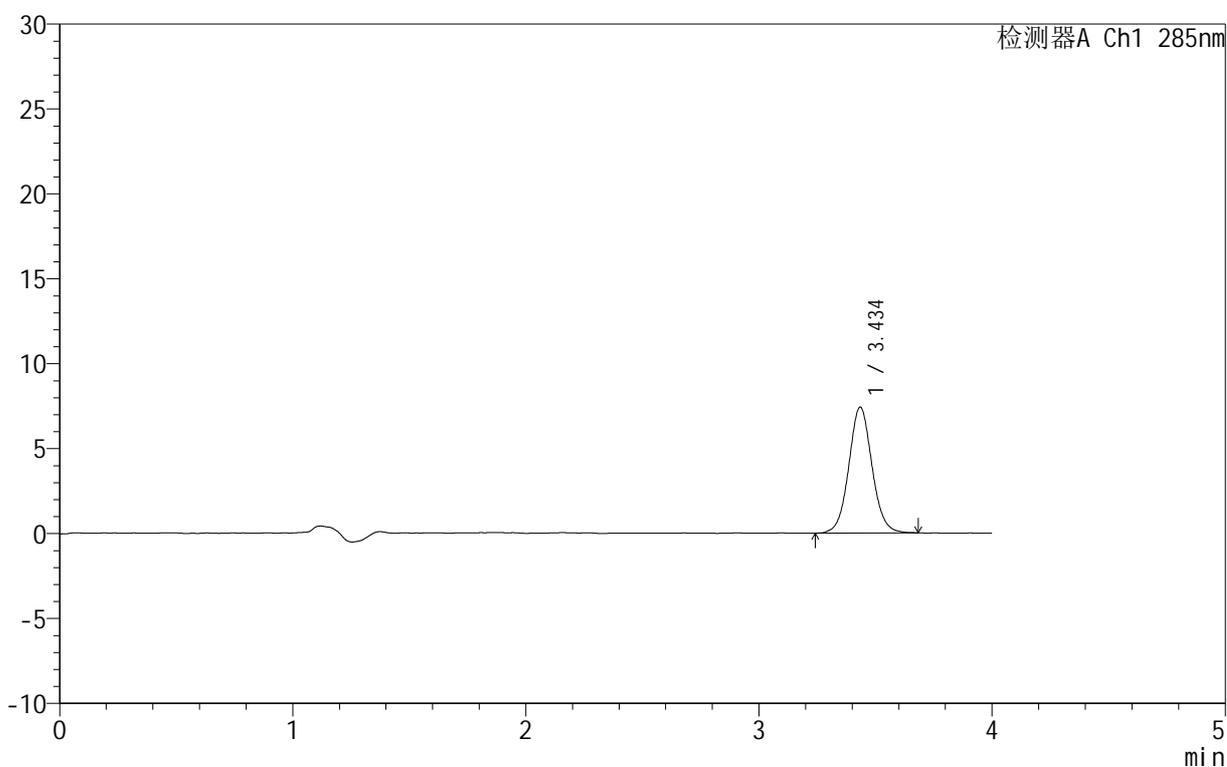
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2271-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	51404	100.000	7386	5857	1.060	--
总计		51404	100.000	7386			

图33 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



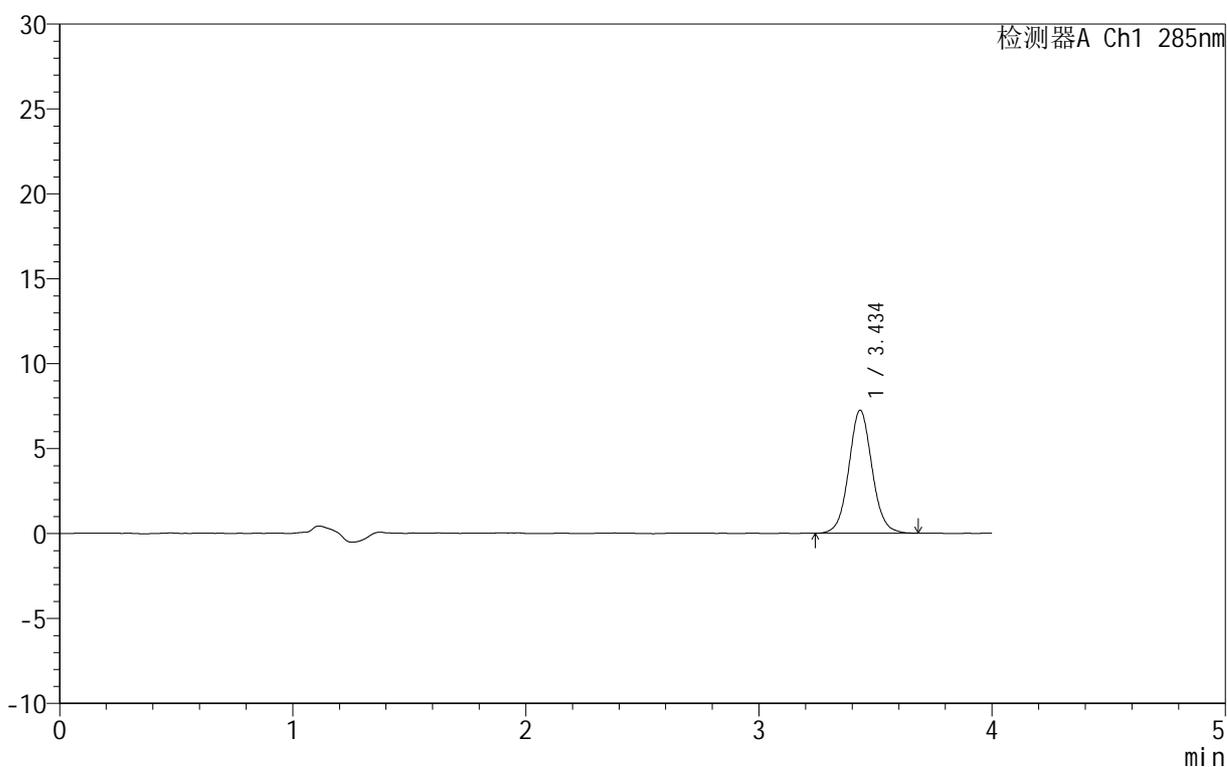
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2272-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:38:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	50249	100.000	7219	5851	1.062	--
总计		50249	100.000	7219			

图34 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



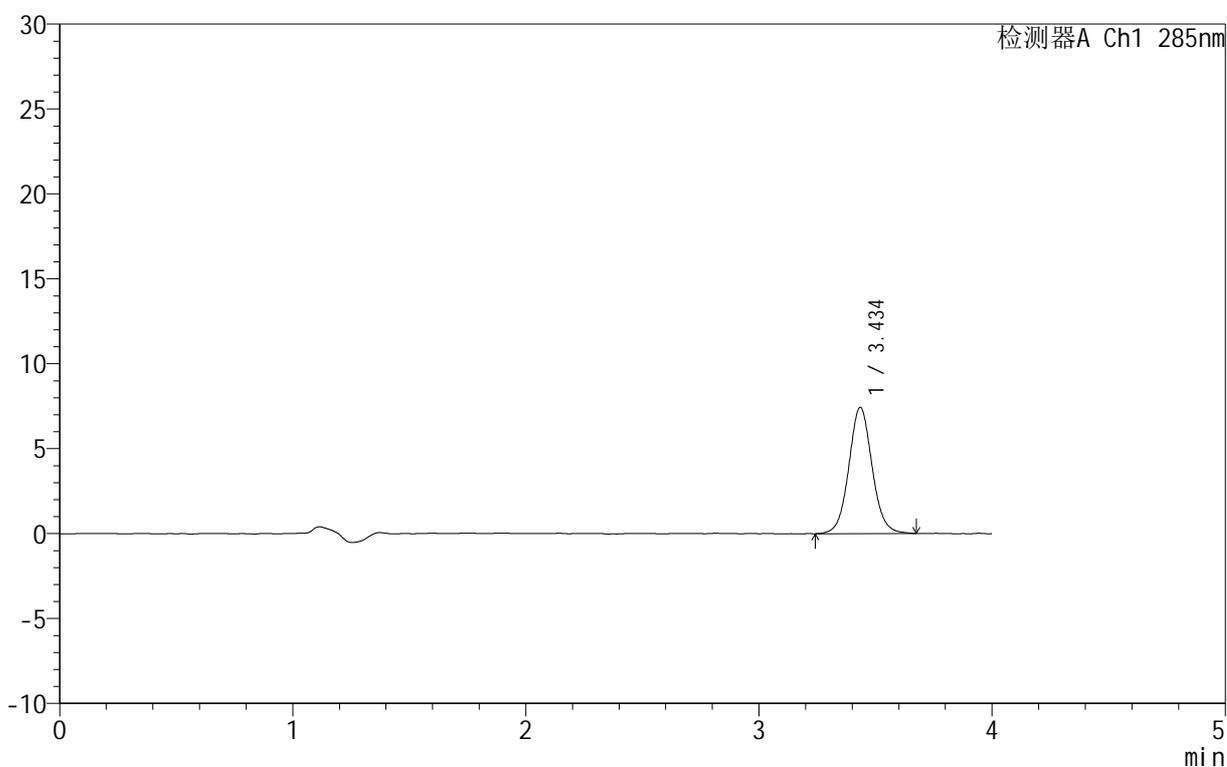
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2273-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:42:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	51643	100.000	7403	5839	1.062	--
总计		51643	100.000	7403			

图35 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



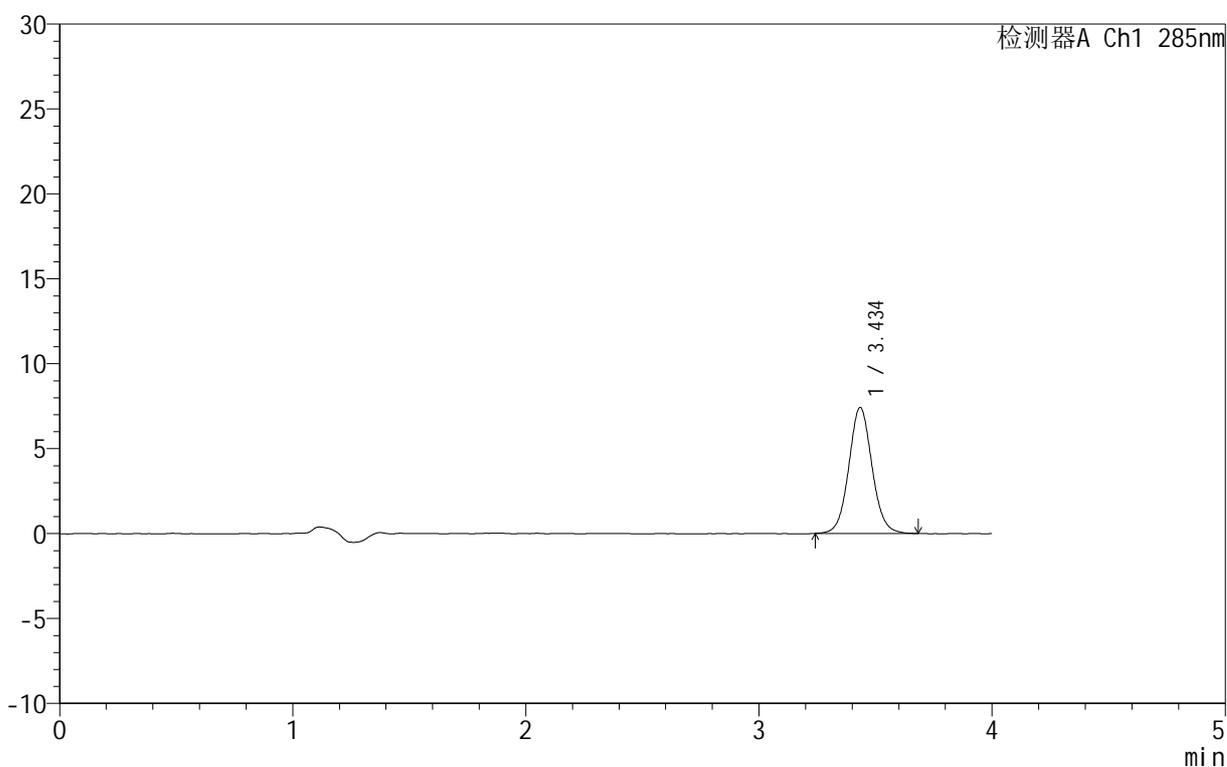
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2274-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:47:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	51367	100.000	7388	5837	1.066	--
总计		51367	100.000	7388			

图36 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



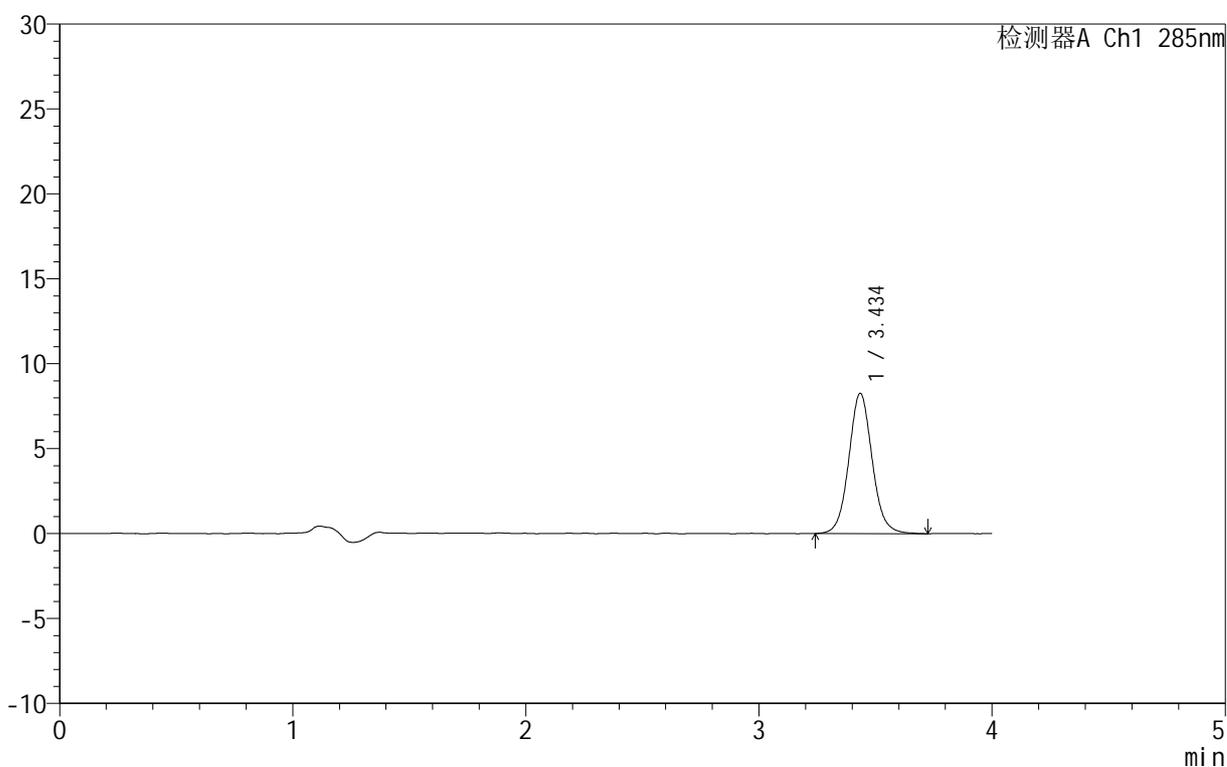
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2275-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:51:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	57666	100.000	8233	5826	1.073	--
总计		57666	100.000	8233			

图37 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



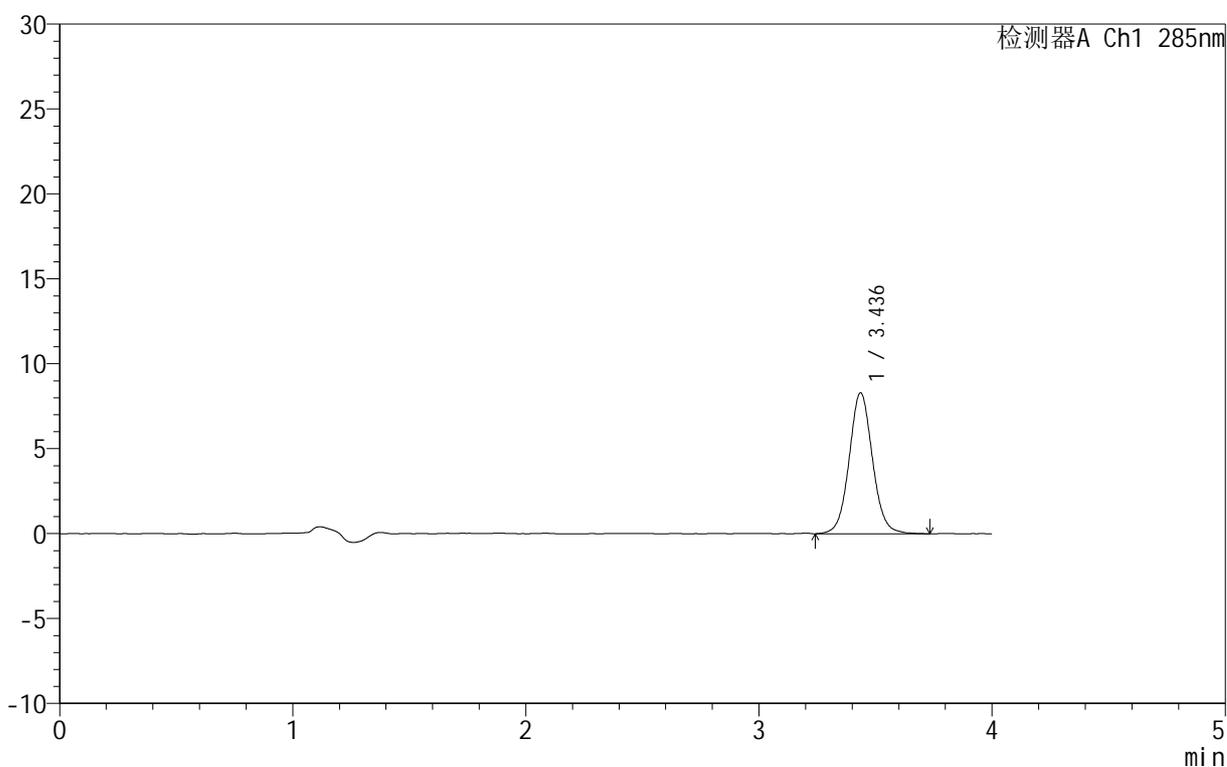
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2276-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 17:56:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	57799	100.000	8284	5837	1.064	--
总计		57799	100.000	8284			

图38 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



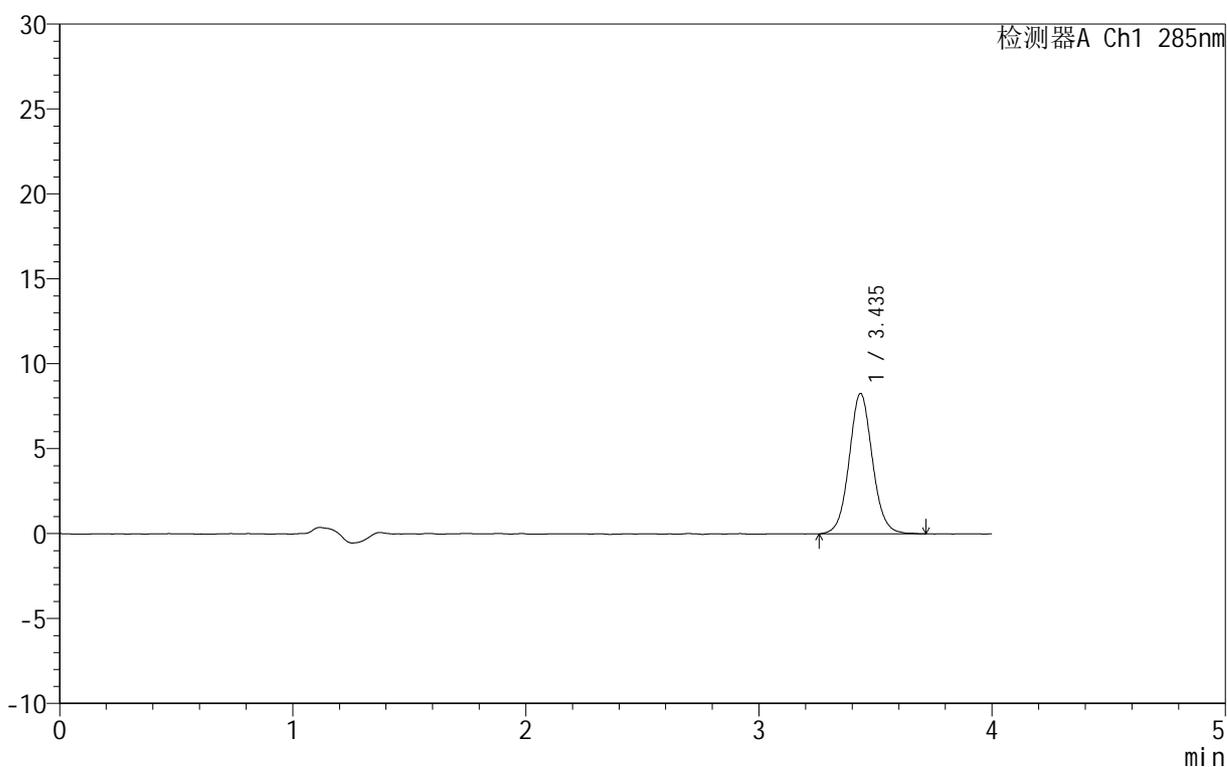
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2277-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:00:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	57500	100.000	8258	5850	1.067	--
总计		57500	100.000	8258			

图39 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



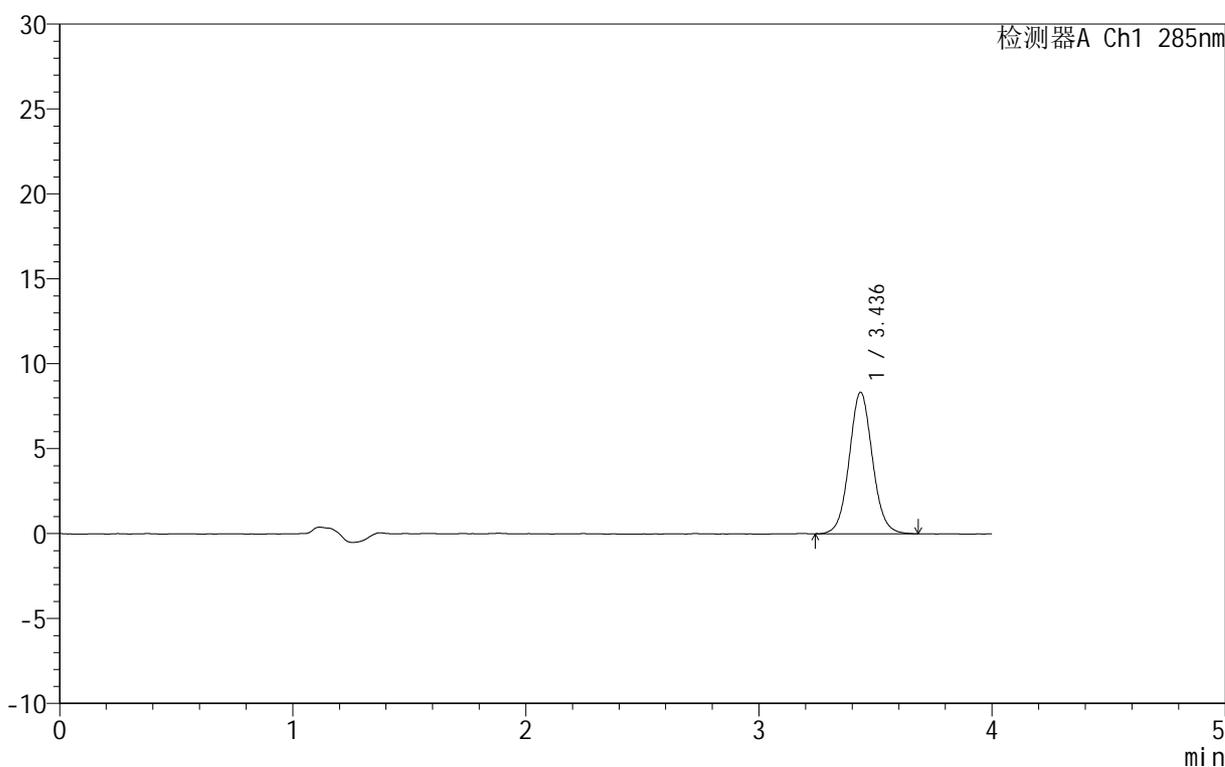
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2278-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:04:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	57728	100.000	8324	5829	1.067	--
总计		57728	100.000	8324			

图40 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



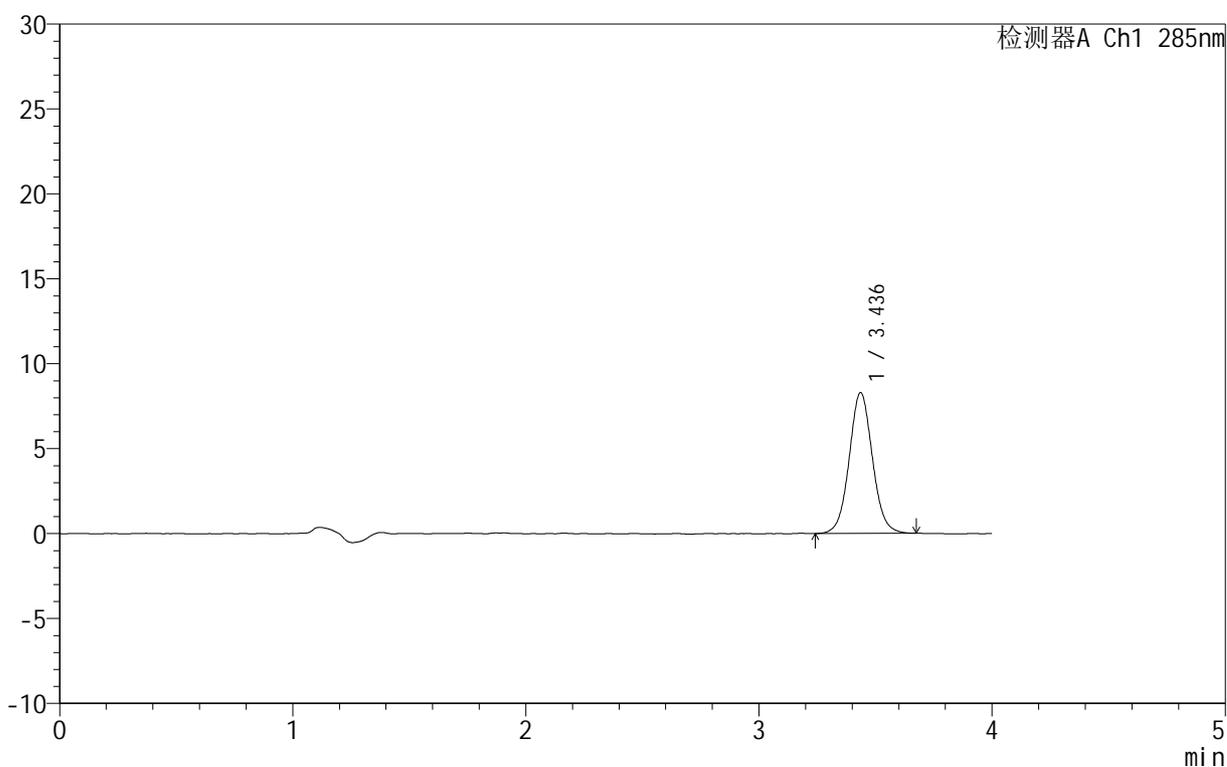
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2279-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:09:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	57523	100.000	8282	5821	1.058	--
总计		57523	100.000	8282			

图41 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



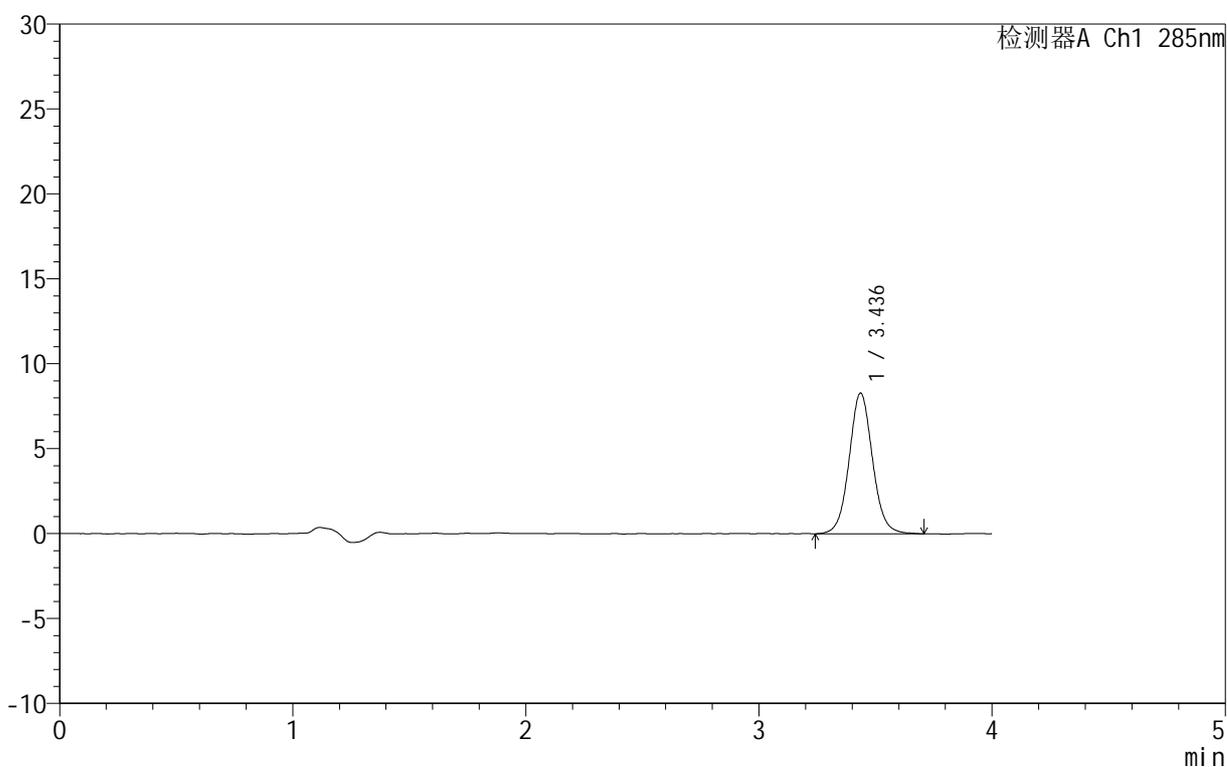
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2280-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:13:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	57734	100.000	8269	5825	1.060	--
总计		57734	100.000	8269			

图42 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



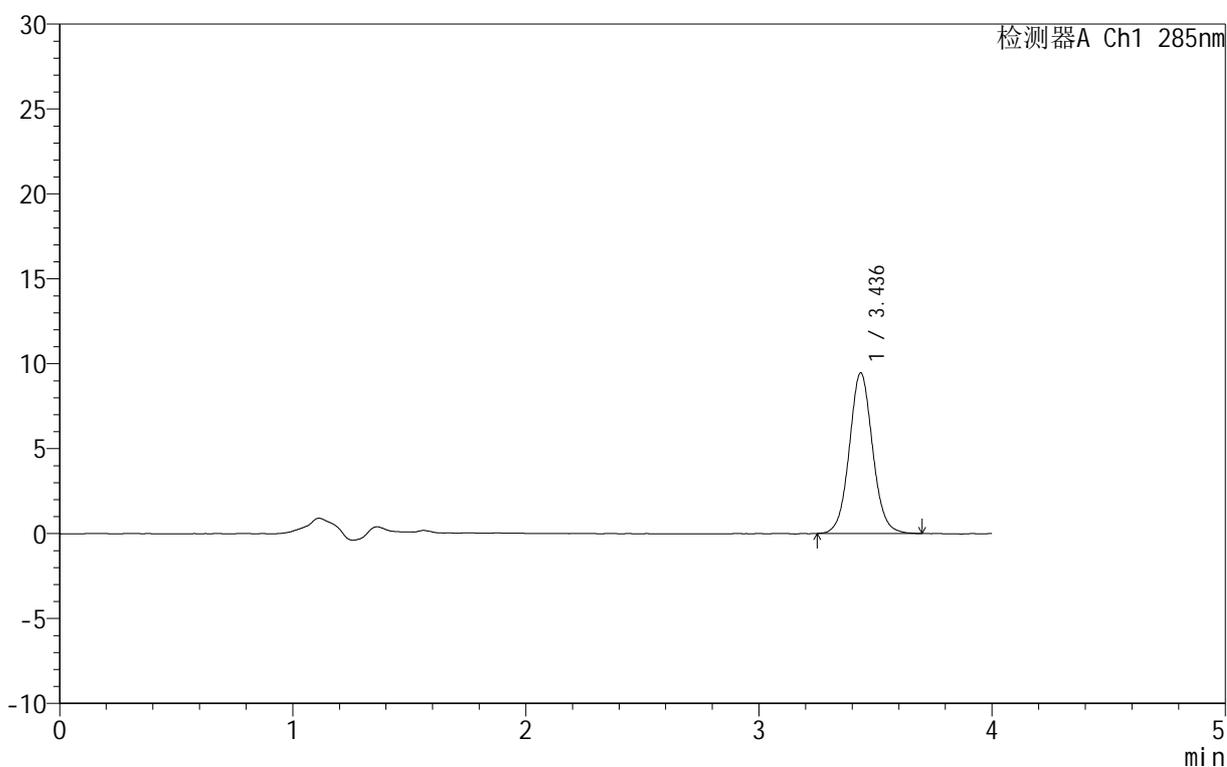
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2281-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:18:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	65544	100.000	9448	5849	1.062	--
总计		65544	100.000	9448			

图43 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

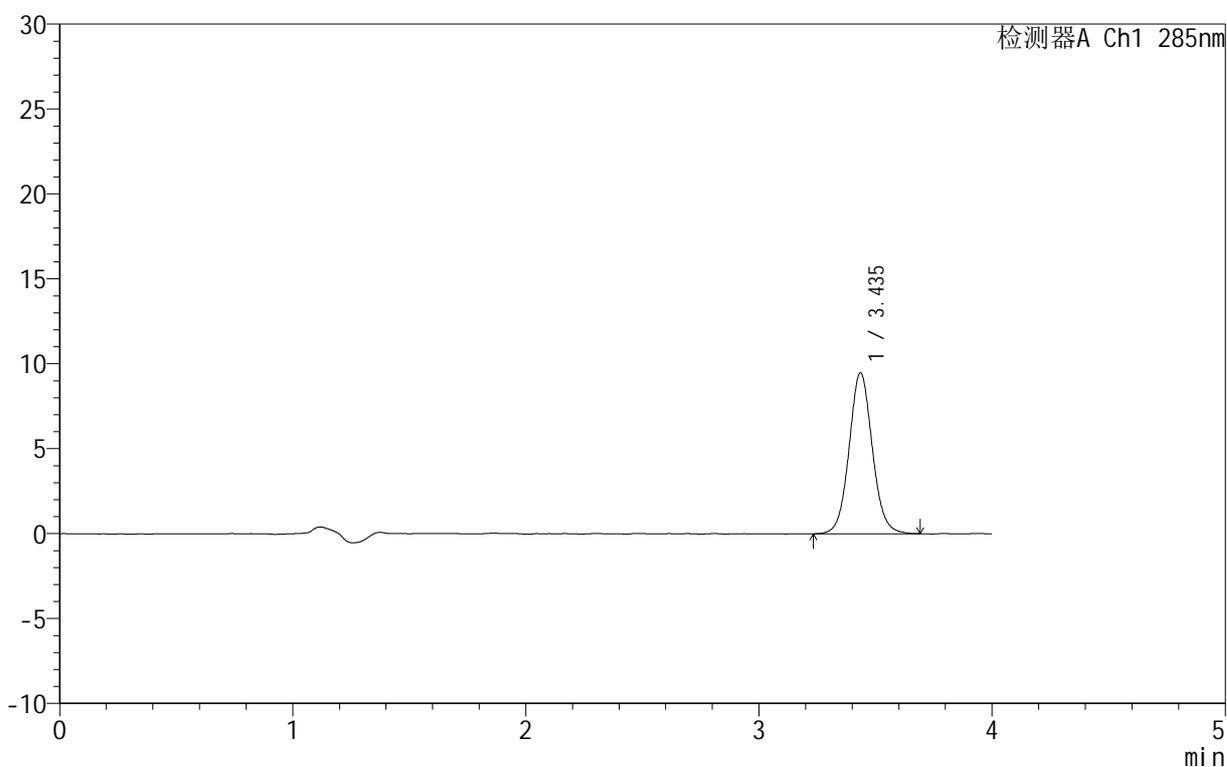
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2282-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:22:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	65658	100.000	9456	5840	1.069	--
总计		65658	100.000	9456			

图44 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

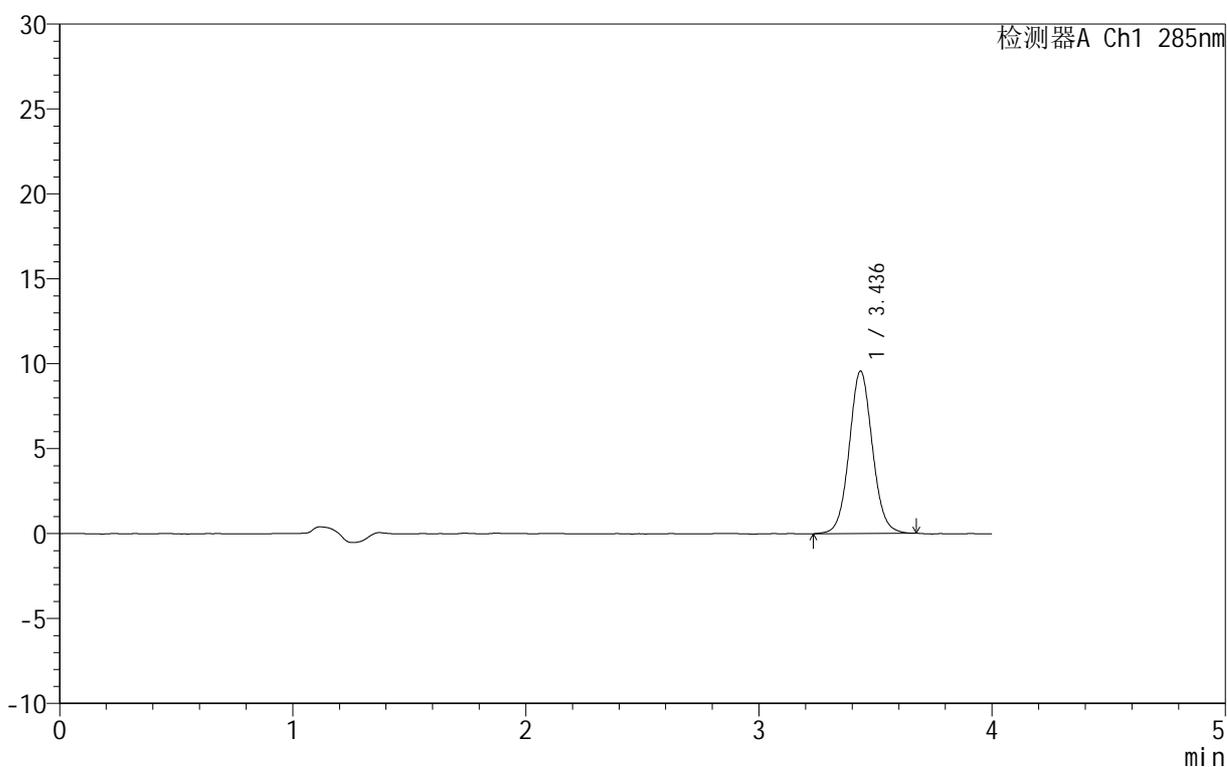
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2283-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:26:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:19:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.436	66015	100.000	9544	5859	1.064	--
总计		66015	100.000	9544			

图45 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



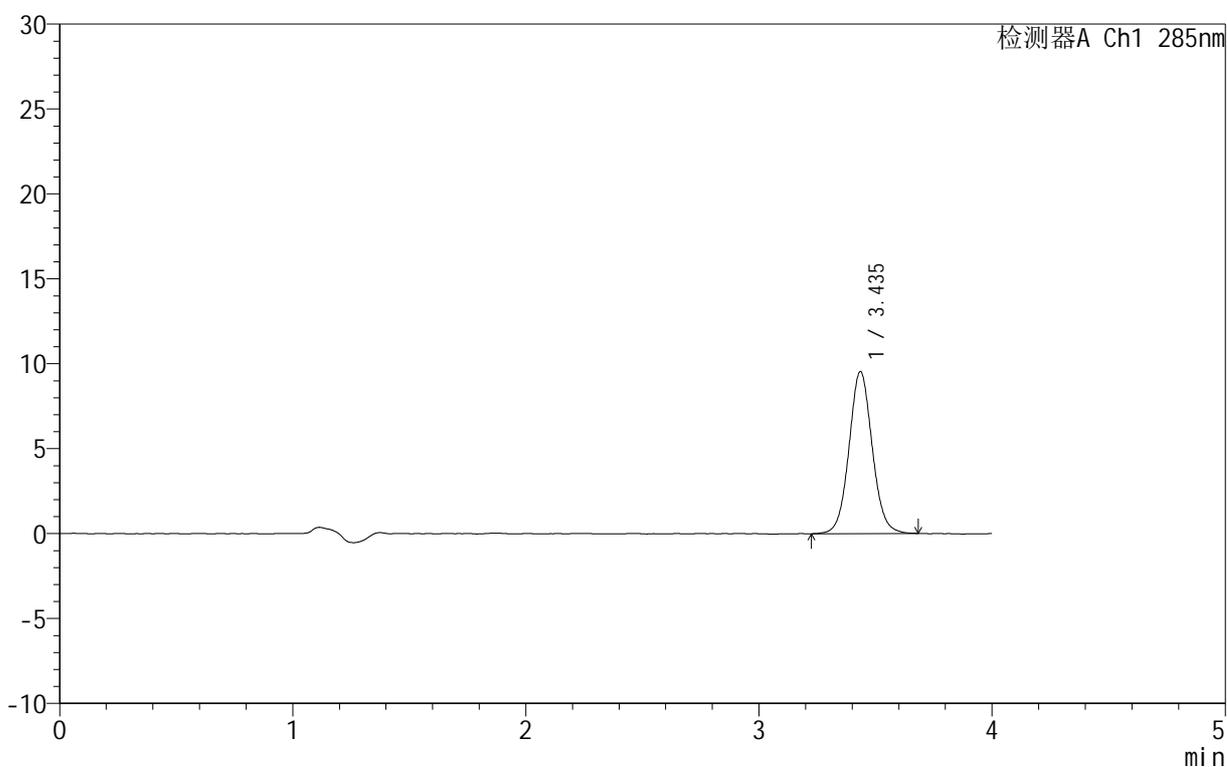
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2284-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:31:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:02      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	66090	100.000	9514	5832	1.064	--
总计		66090	100.000	9514			

图46 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



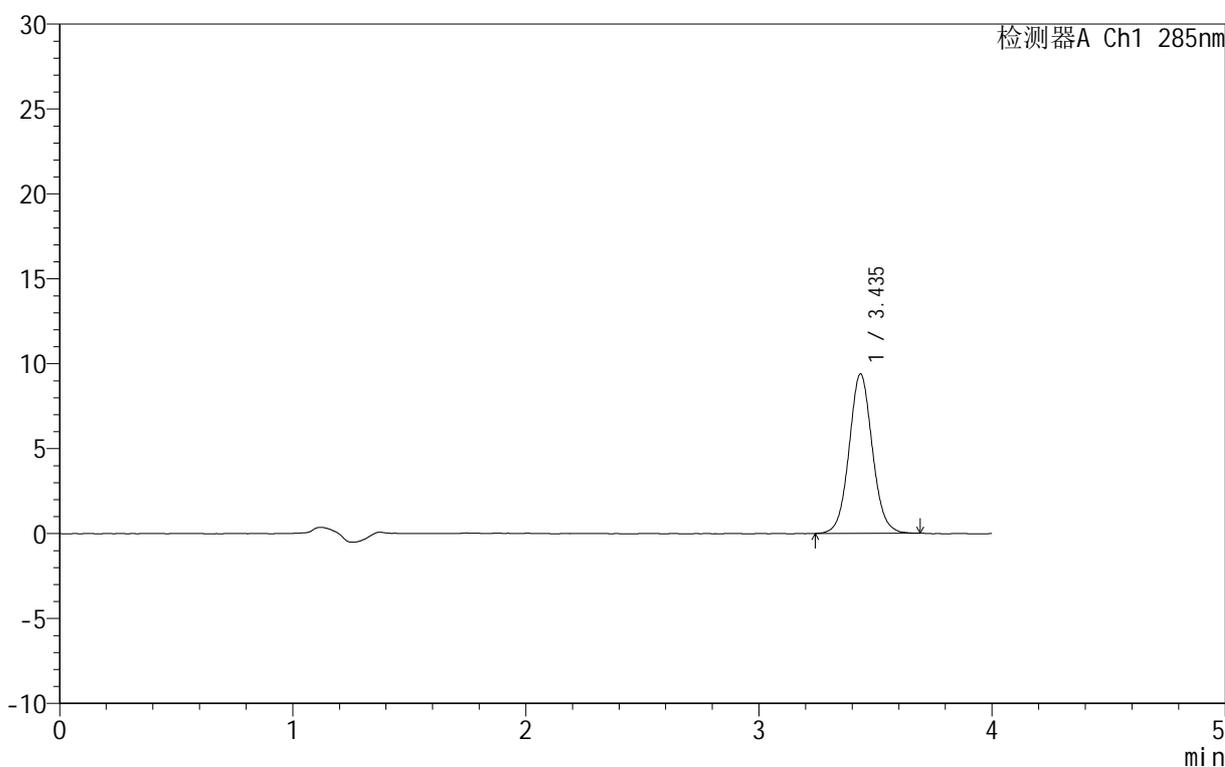
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2285-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:35:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:05      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	65120	100.000	9372	5821	1.065	--
总计		65120	100.000	9372			

图47 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



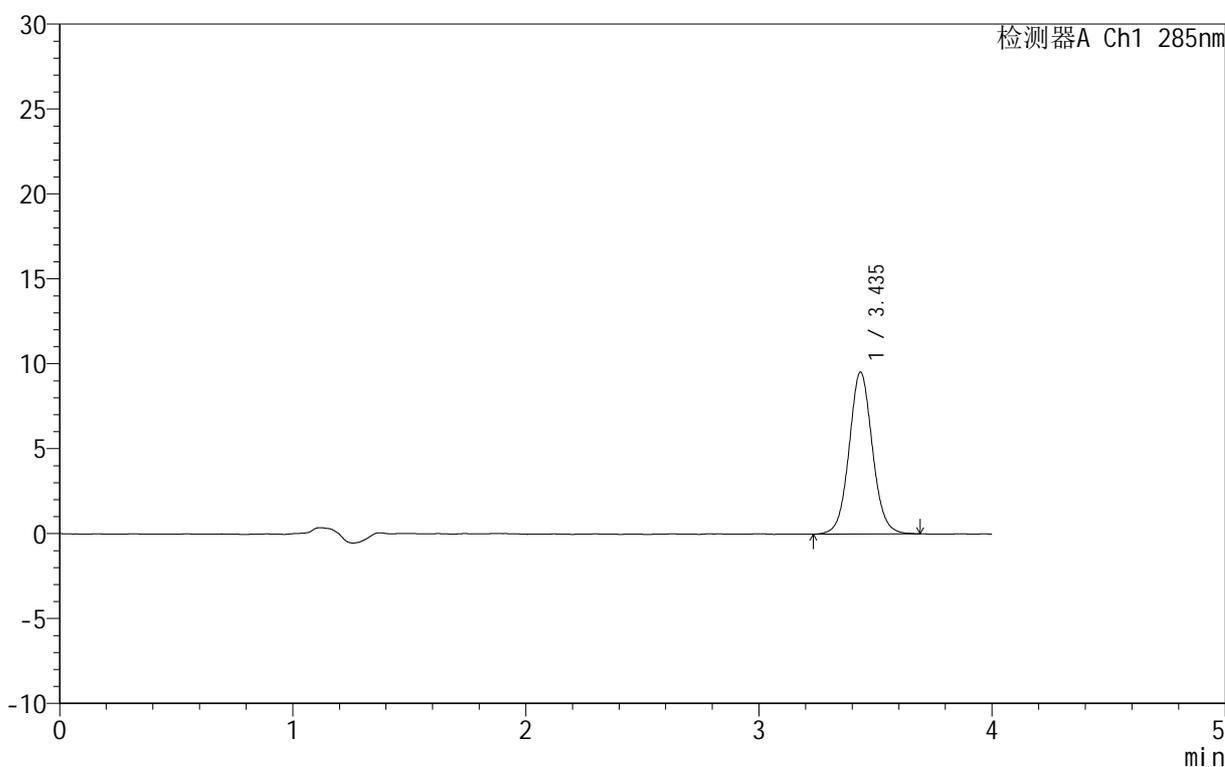
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2286-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:40:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	66144	100.000	9513	5829	1.062	--
总计		66144	100.000	9513			

图48 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



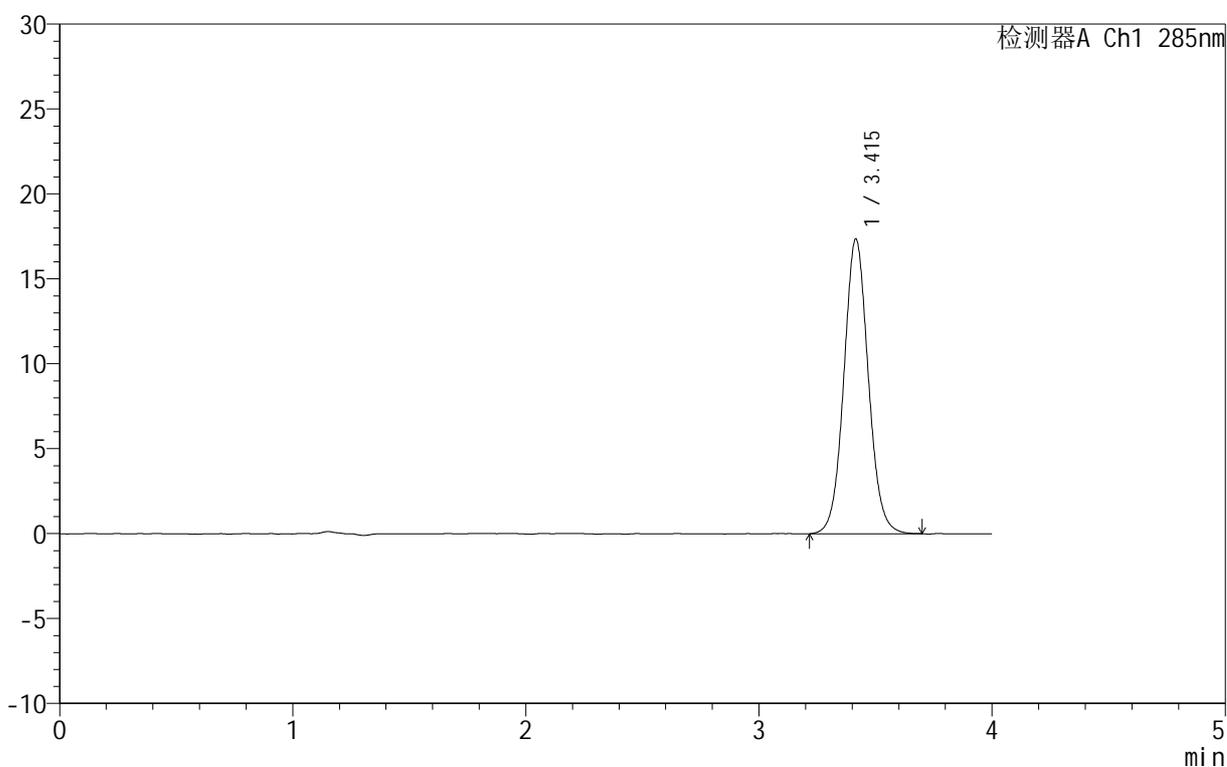
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2287-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:44:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	126460	100.000	17340	5196	1.064	--
总计		126460	100.000	17340			

图49 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



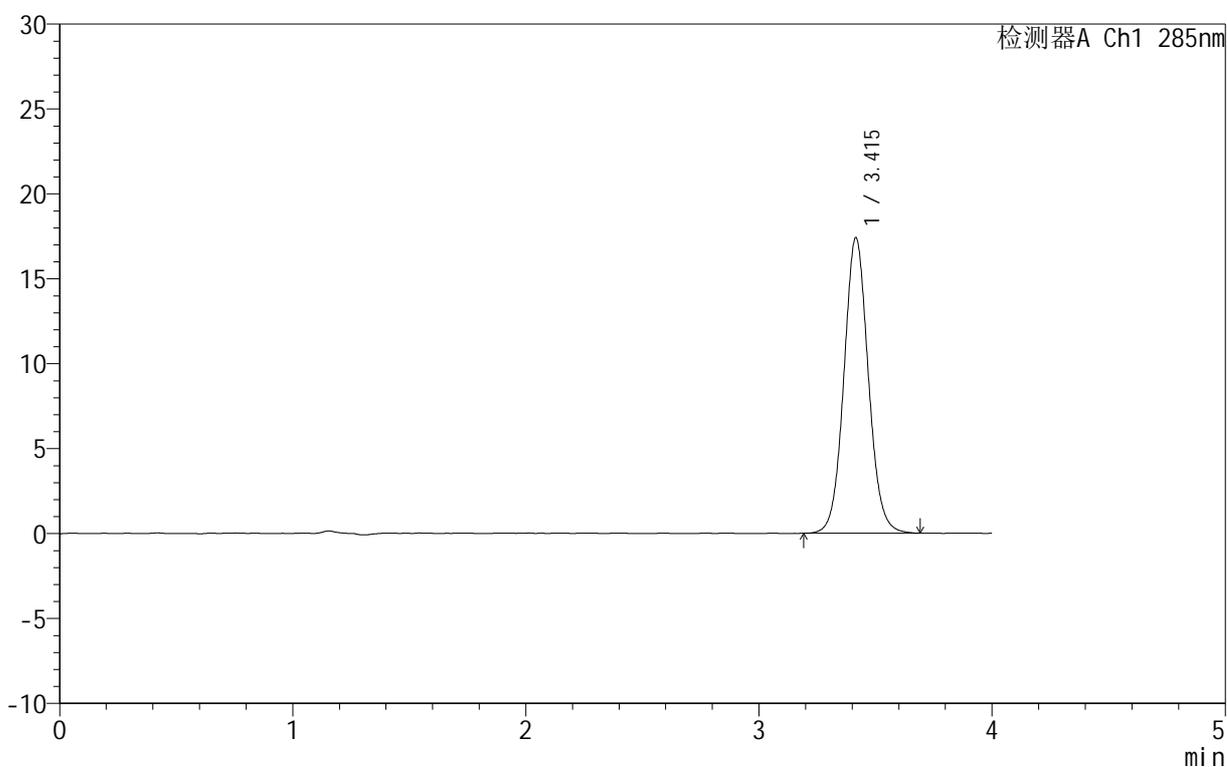
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2288-2 - zzp-2025091521p-rcqx-pH6.8jz-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: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:48:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	126823	100.000	17385	5206	1.069	--
总计		126823	100.000	17385			

图50 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091521批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



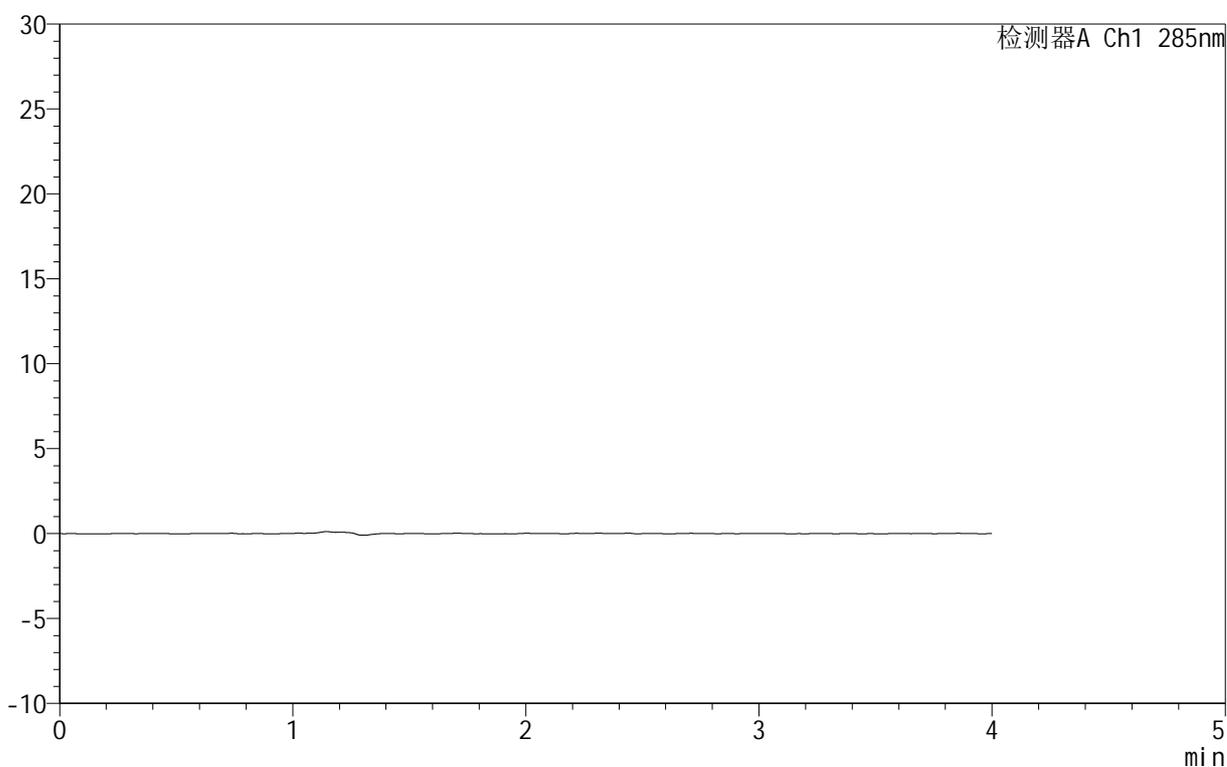
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2289-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:53:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

图51 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
溶剂



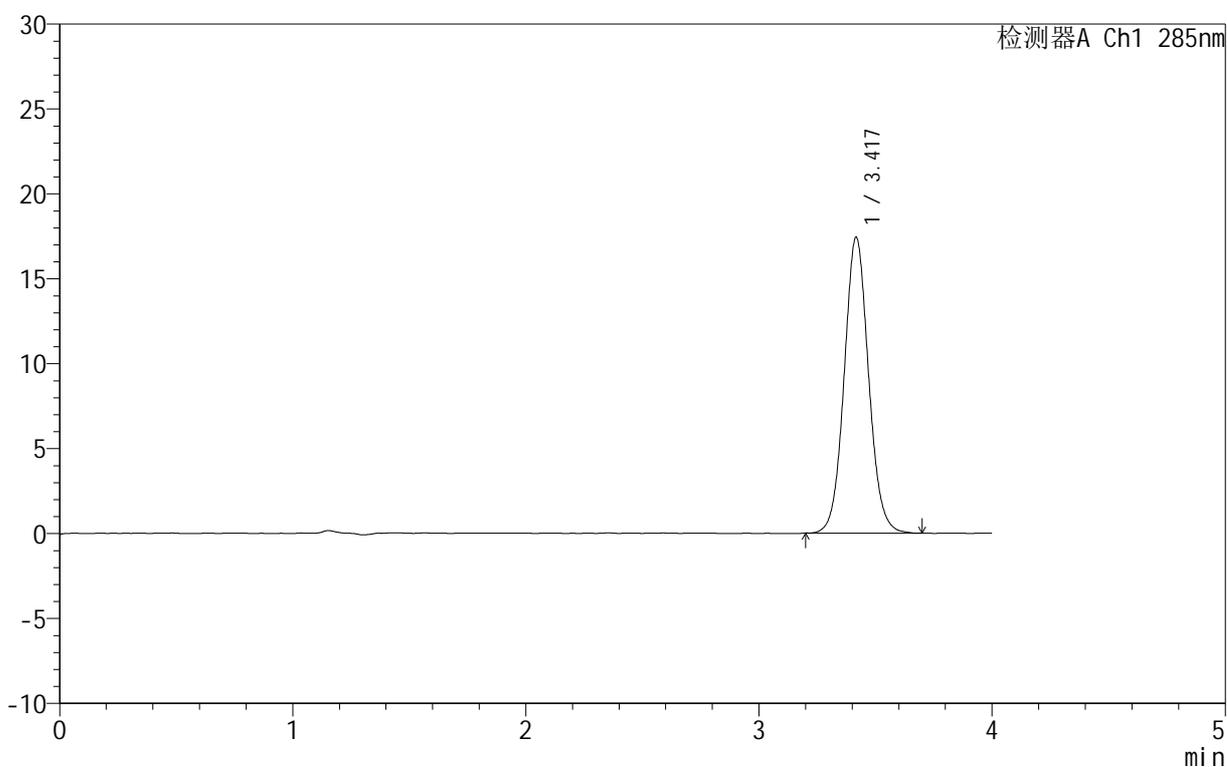
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2290-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 18:57:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	126840	100.000	17388	5222	1.068	--
总计		126840	100.000	17388			

图52 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



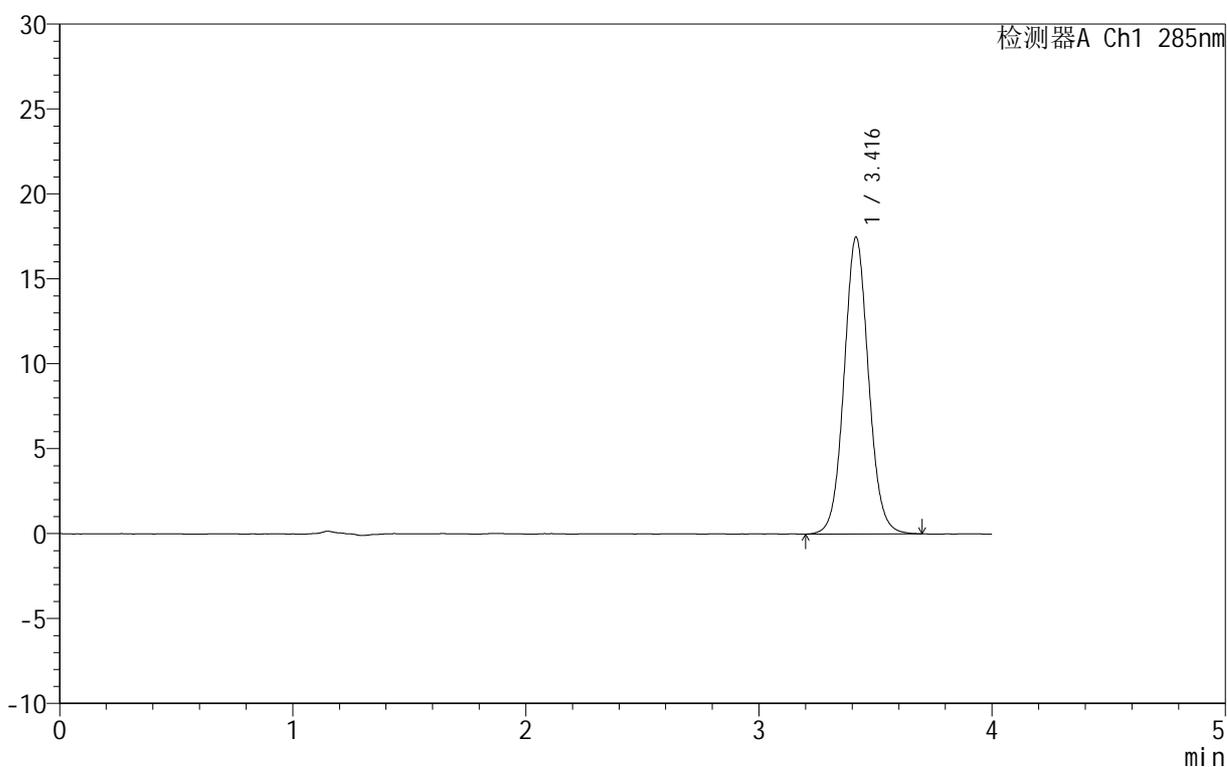
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2291-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:02:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	127337	100.000	17448	5211	1.065	--
总计		127337	100.000	17448			

图53 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

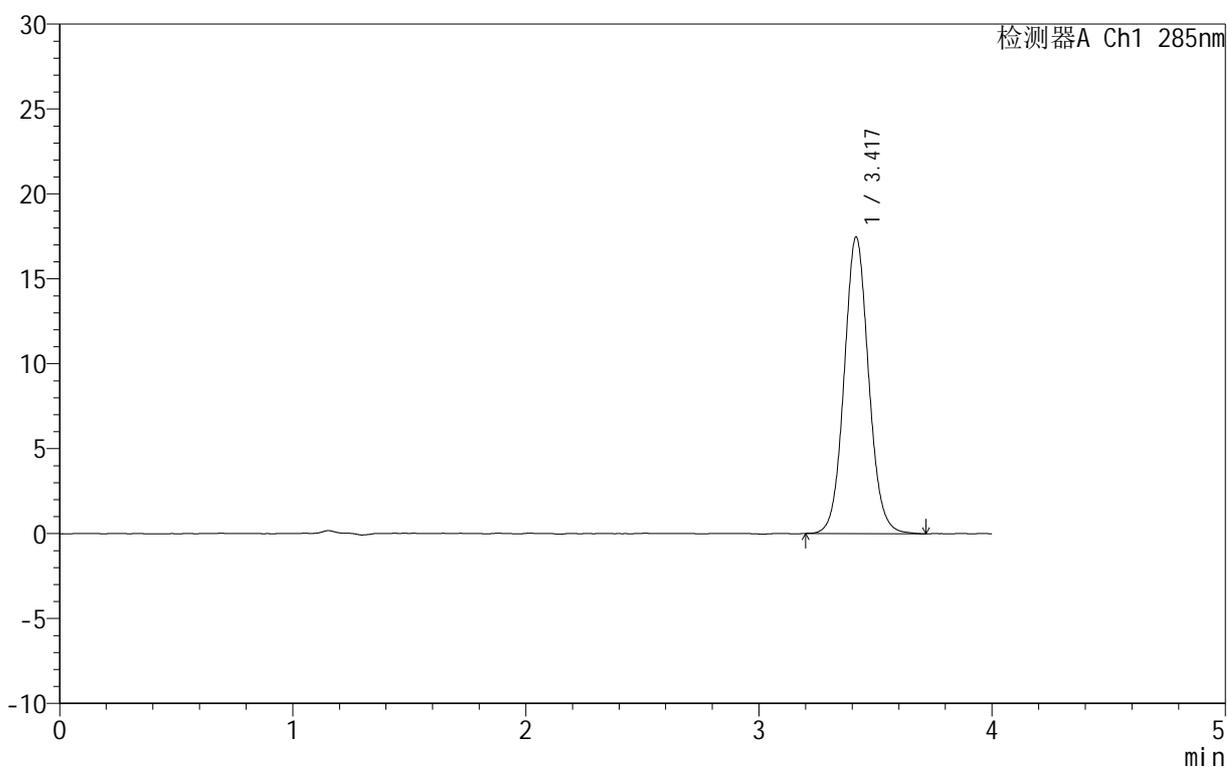
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2292-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:06:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.417	127503	100.000	17430	5202	1.073	--
总计		127503	100.000	17430			

图54 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

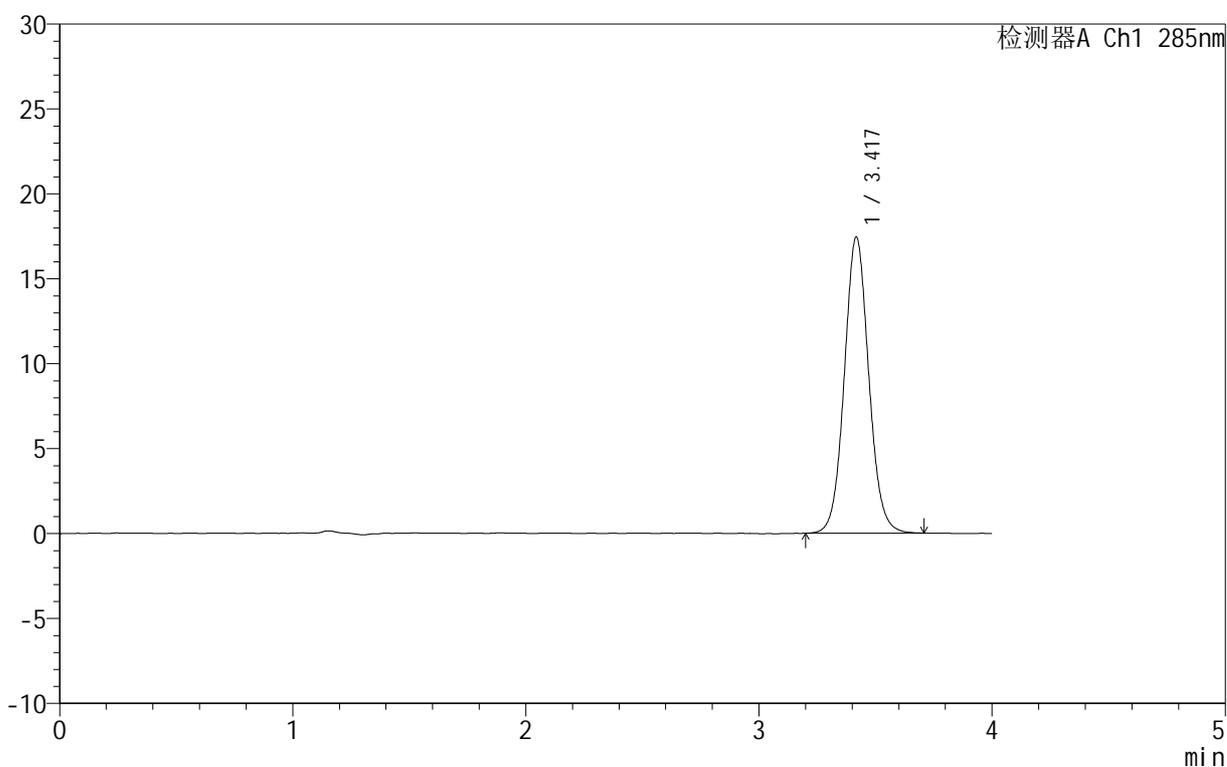
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2293-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:10:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.417	127189	100.000	17383	5222	1.070	--
总计		127189	100.000	17383			

图55 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



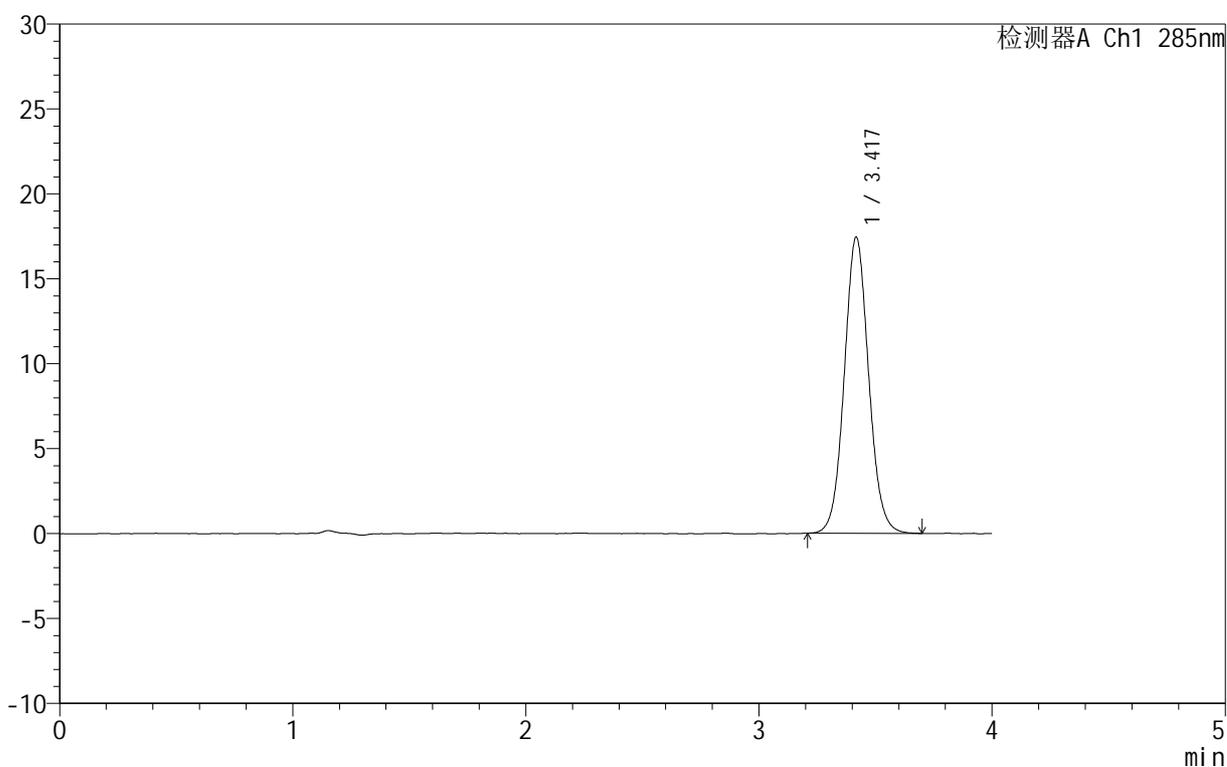
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2294-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:15:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:30      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	3.417	126697	100.000	17384	5209	1.069	--
总计		126697	100.000	17384			

图56 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



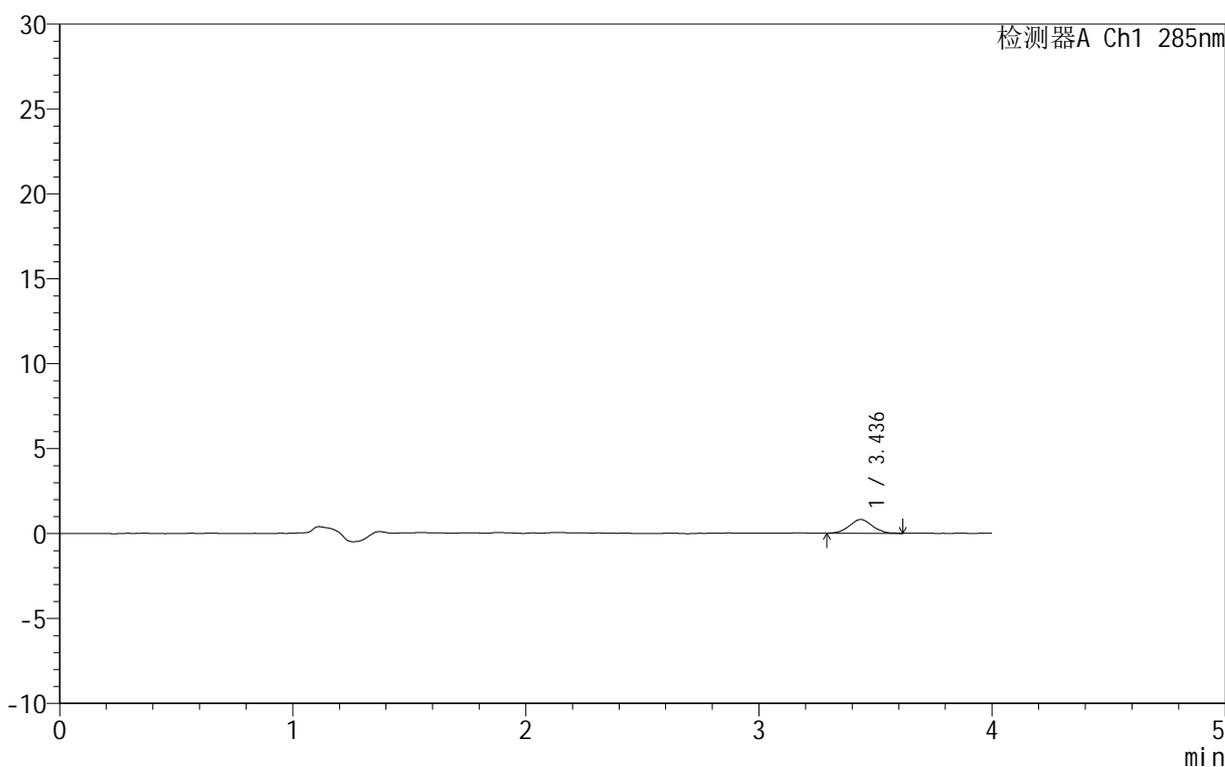
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2295-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:19:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	5571	100.000	812	5706	1.038	--
总计		5571	100.000	812			

图57 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



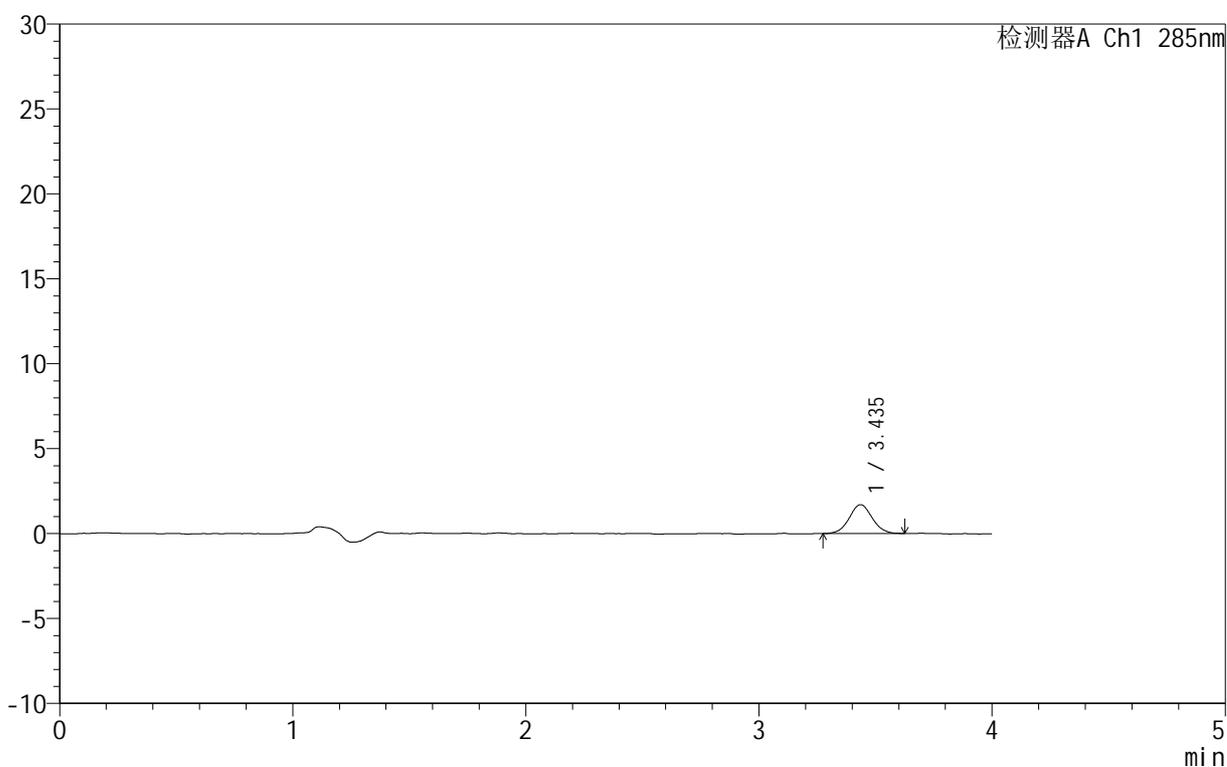
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2296-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:24:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	11577	100.000	1693	5920	1.045	--
总计		11577	100.000	1693			

图58 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



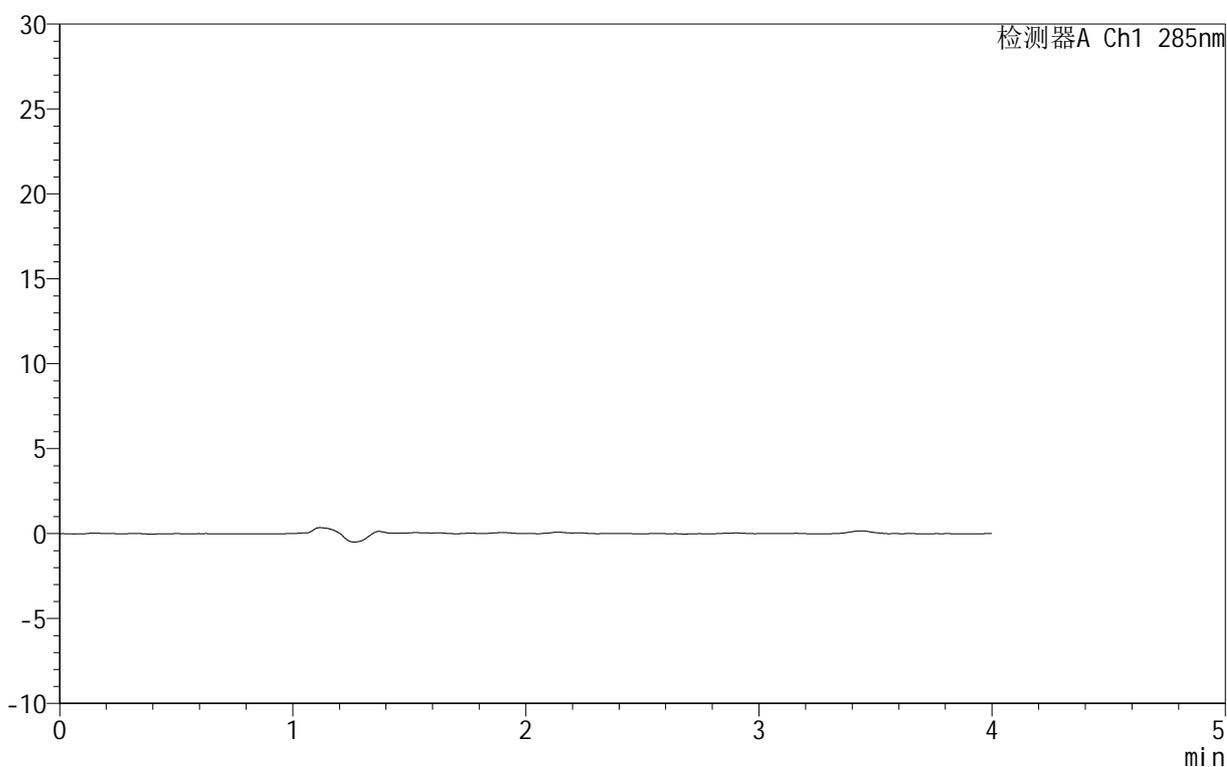
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2297-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:28:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

图59 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



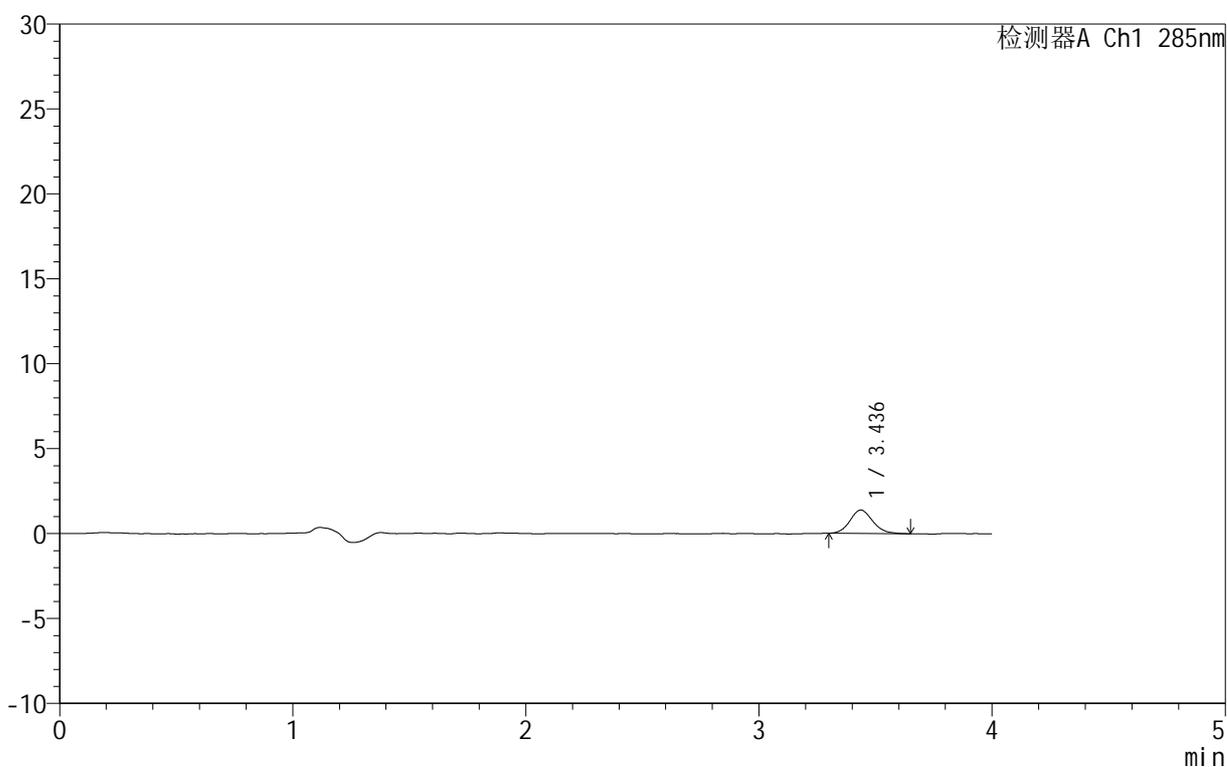
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2298-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:32:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:41      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	3.436	9360	100.000	1376	6113	1.140	--
总计		9360	100.000	1376			

图60 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



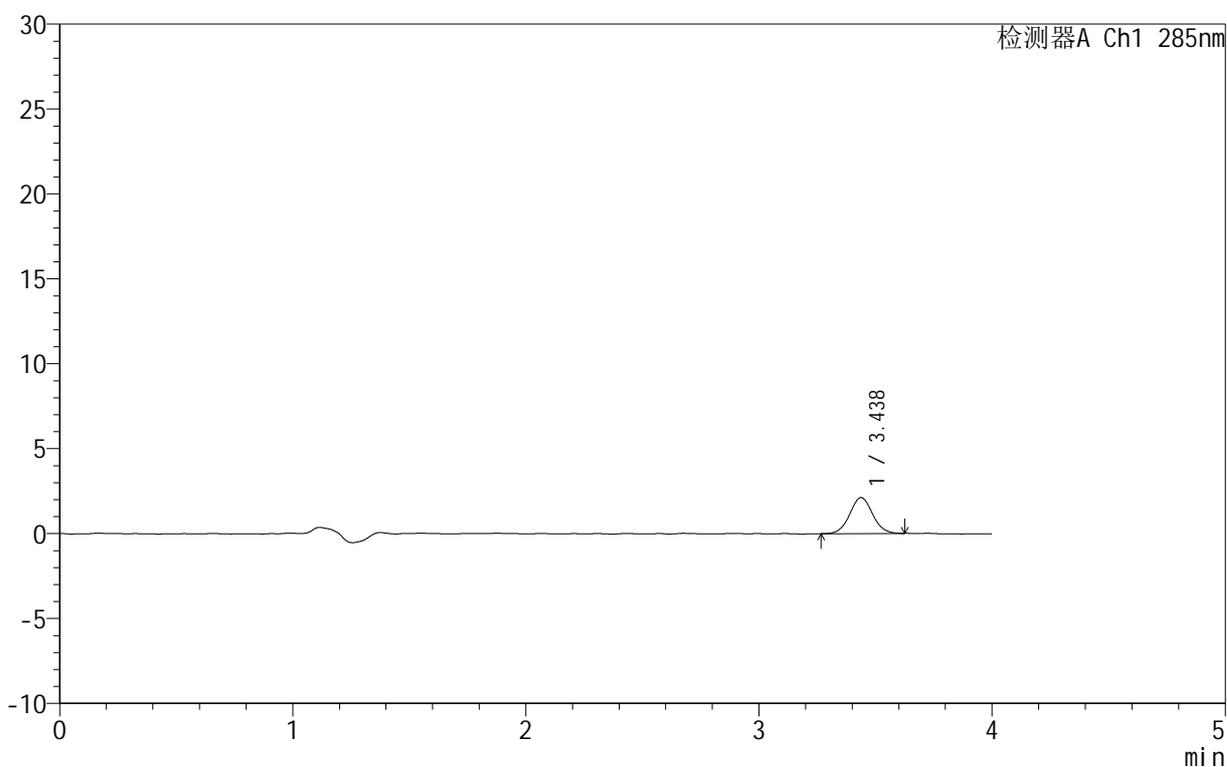
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2299-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:37:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	14400	100.000	2116	5997	1.047	--
总计		14400	100.000	2116			

图61 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



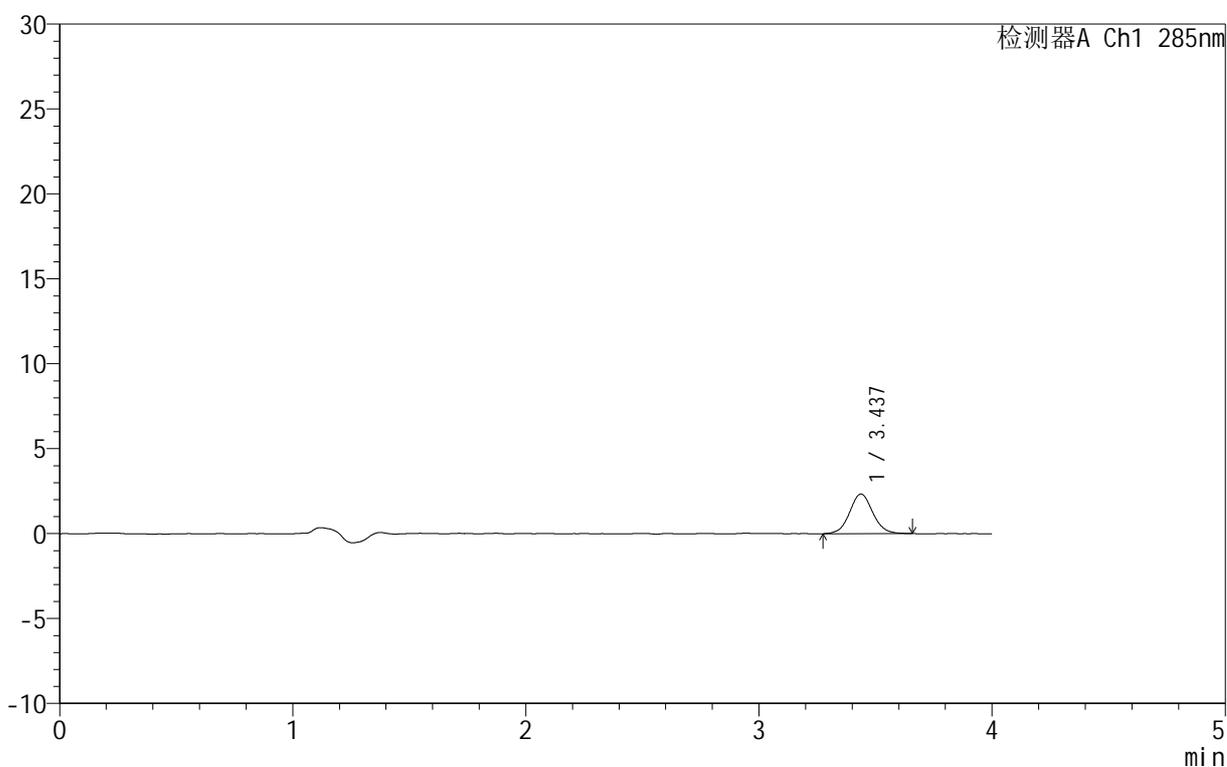
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2300-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:41:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	16243	100.000	2339	5850	1.060	--
总计		16243	100.000	2339			

图62 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



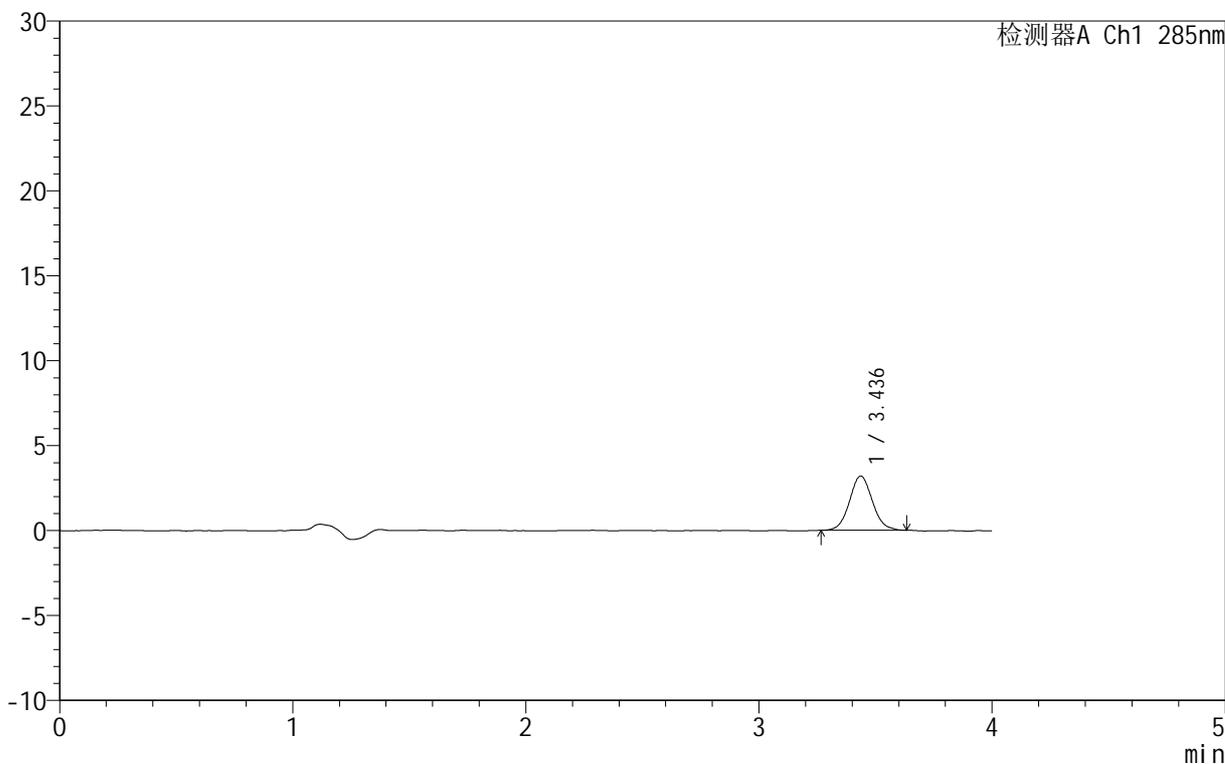
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2301-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:45:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	21780	100.000	3194	5903	1.080	--
总计		21780	100.000	3194			

图63 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



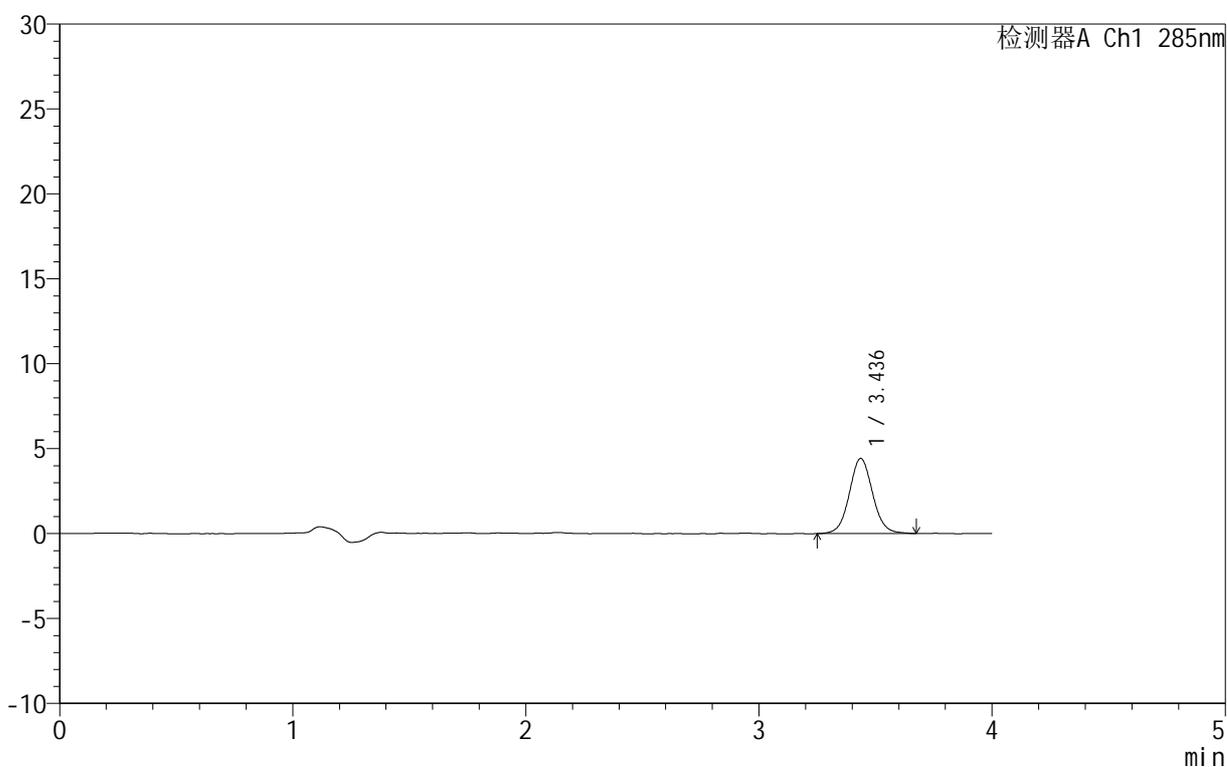
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2302-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:50:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	30787	100.000	4422	5799	1.063	--
总计		30787	100.000	4422			

图64 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



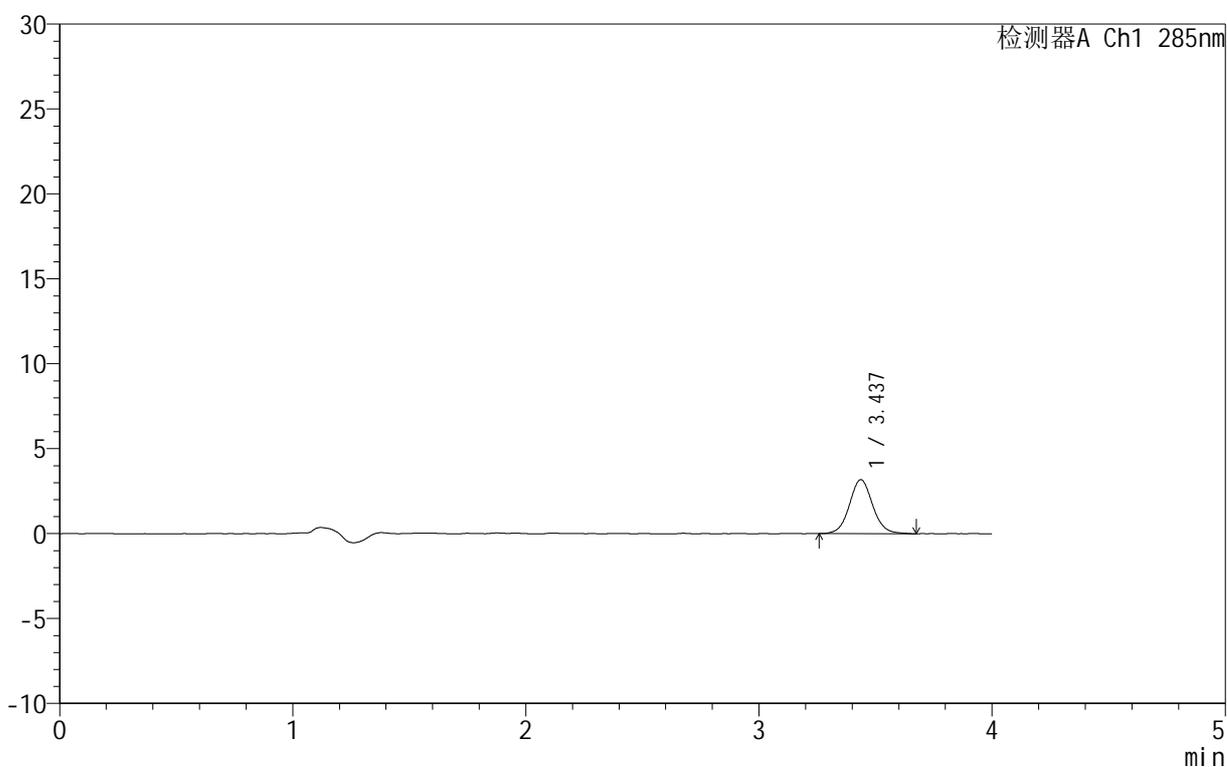
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2303-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:54:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:55      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	3.437	21986	100.000	3175	5903	1.071	--
总计		21986	100.000	3175			

图65 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



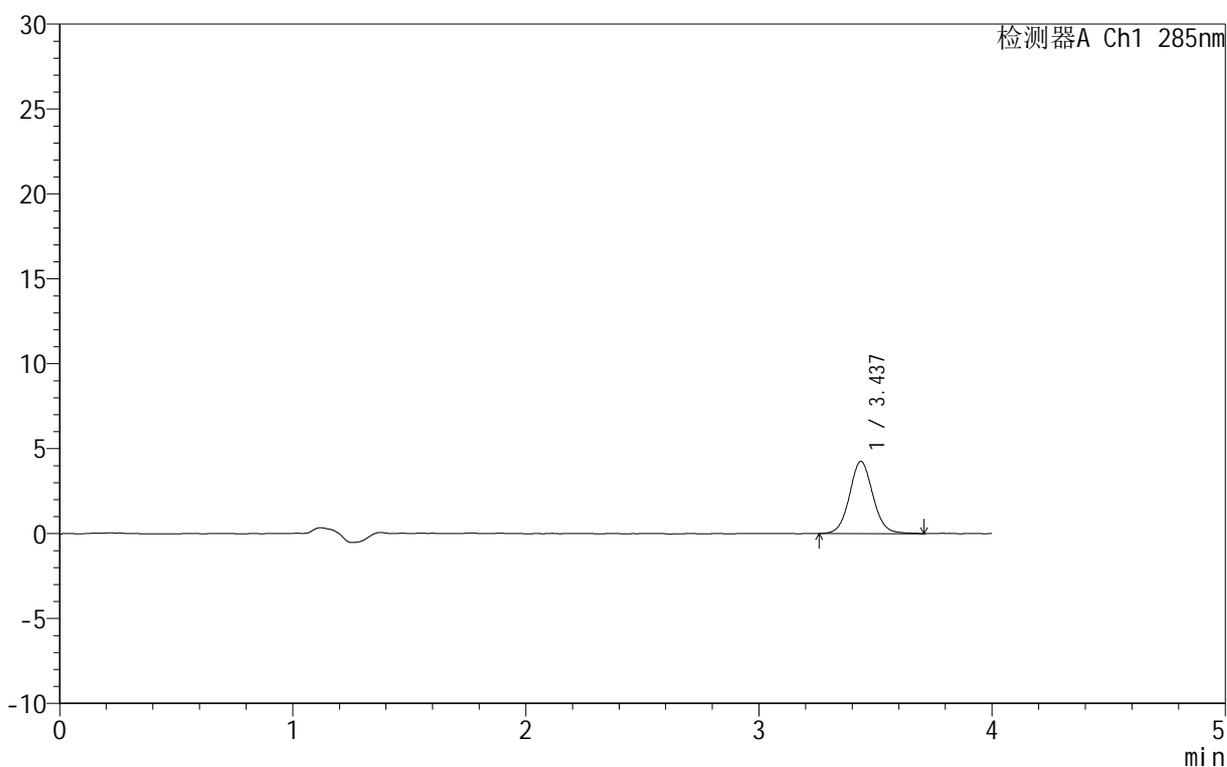
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2304-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 19:59:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:20:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	29708	100.000	4253	5785	1.070	--
总计		29708	100.000	4253			

图66 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



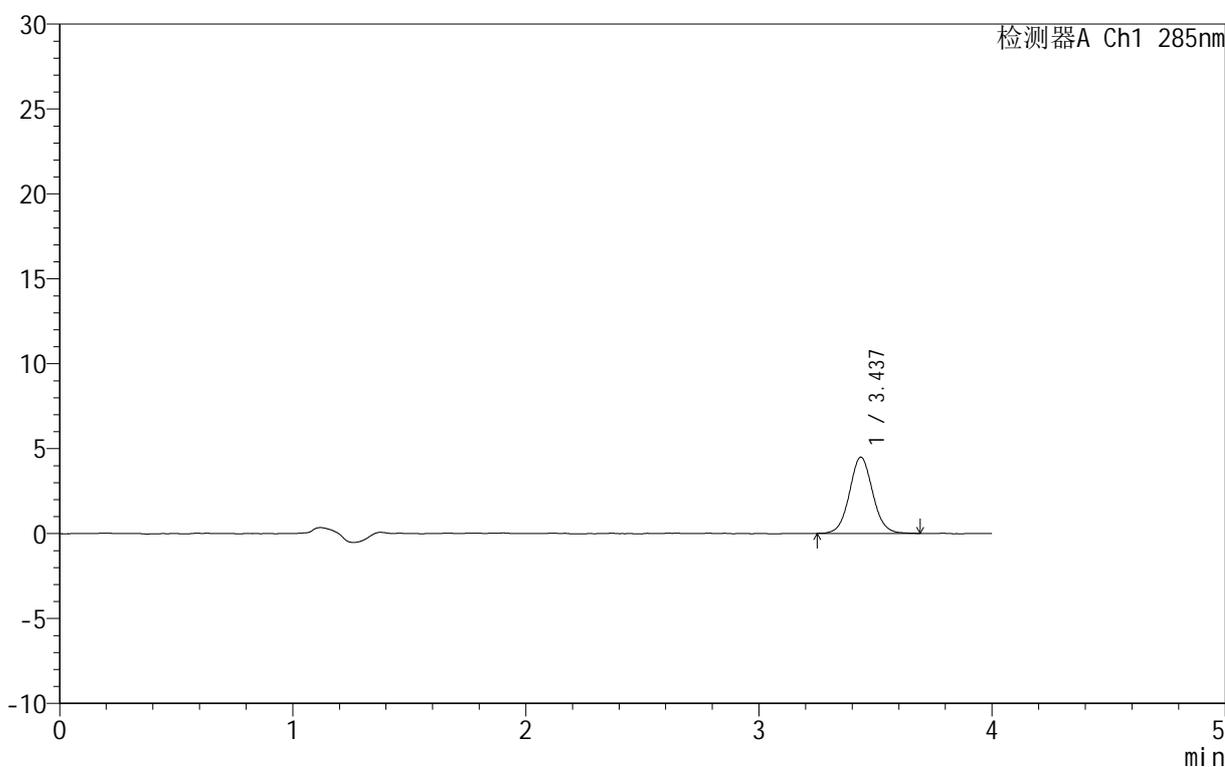
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2305-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:03:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	31130	100.000	4489	5812	1.063	--
总计		31130	100.000	4489			

图67 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



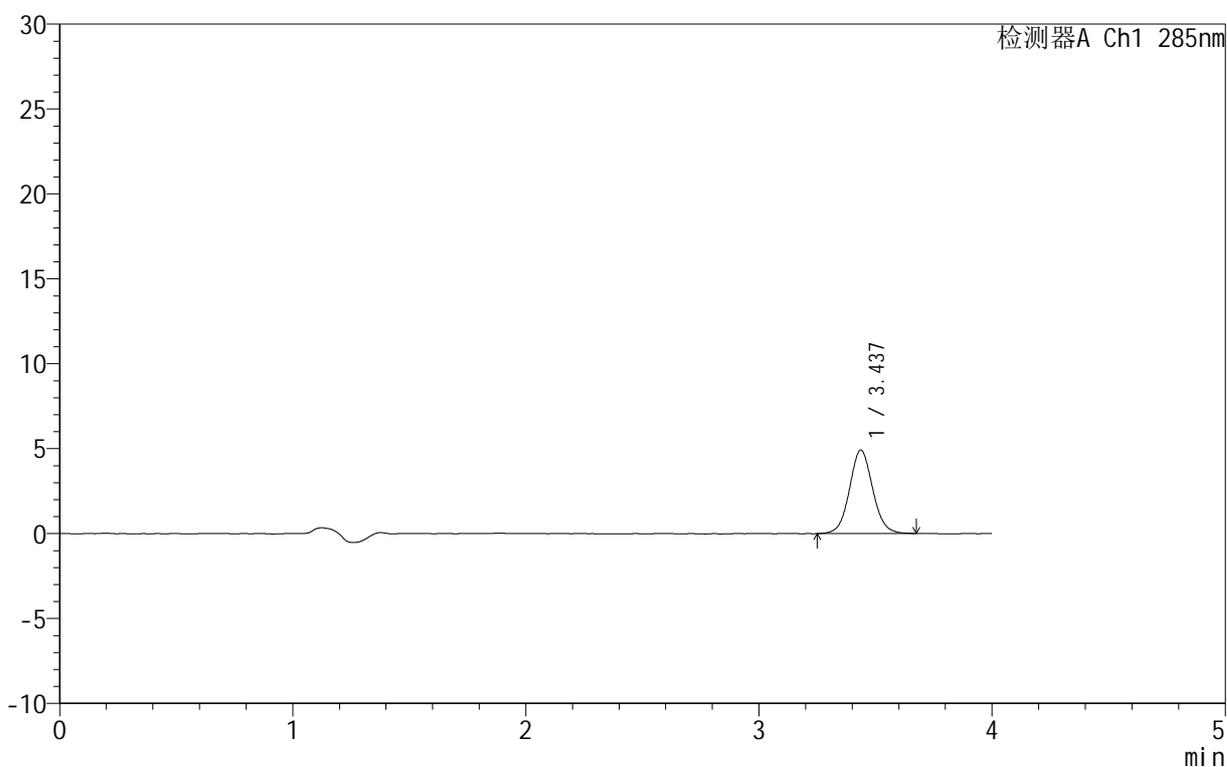
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2306-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:07:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:04      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	3.437	34078	100.000	4916	5803	1.069	--
总计		34078	100.000	4916			

图68 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



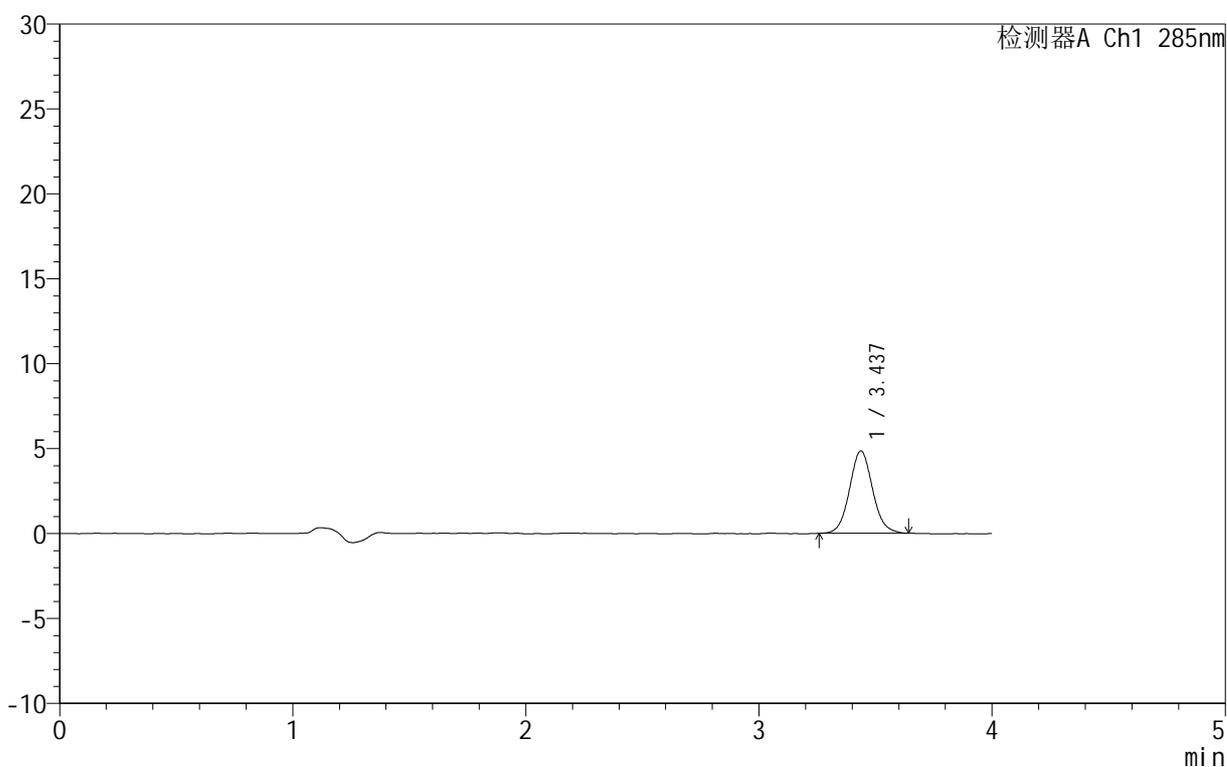
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2307-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:12:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	33375	100.000	4855	5893	1.080	--
总计		33375	100.000	4855			

图69 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



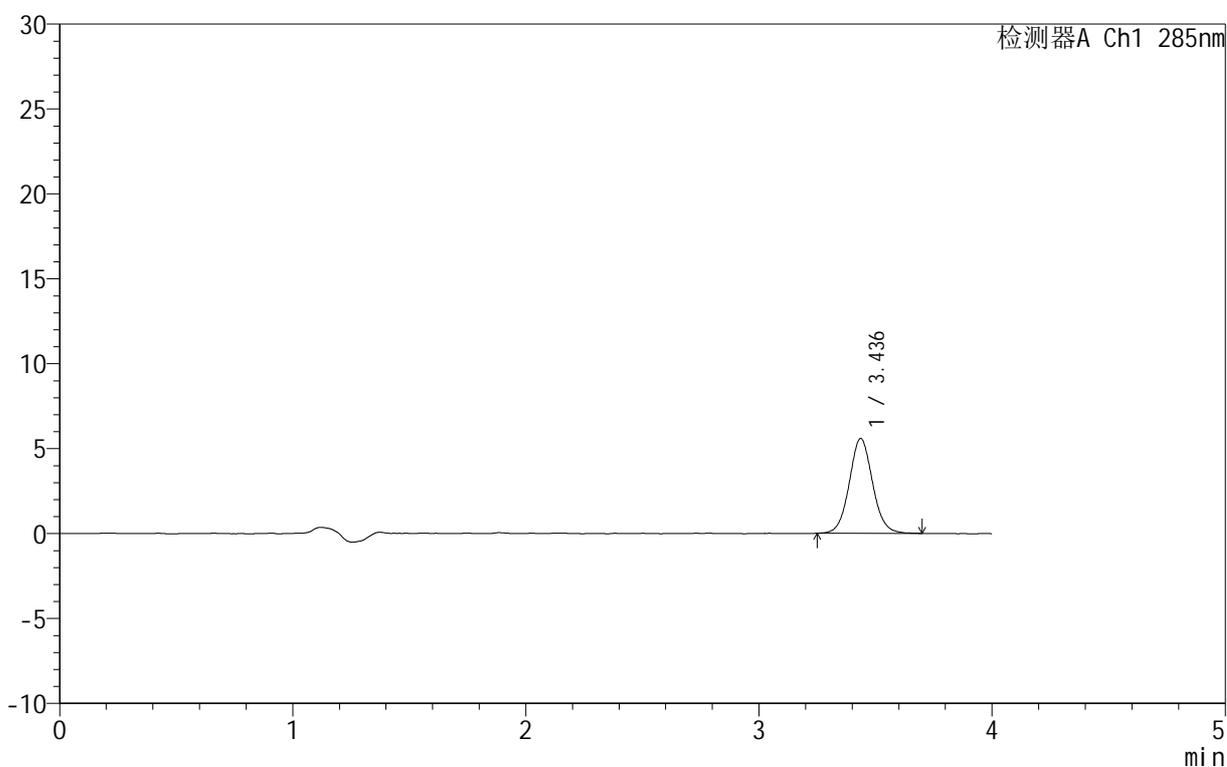
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2308-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:16:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	38941	100.000	5583	5803	1.065	--
总计		38941	100.000	5583			

图70 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



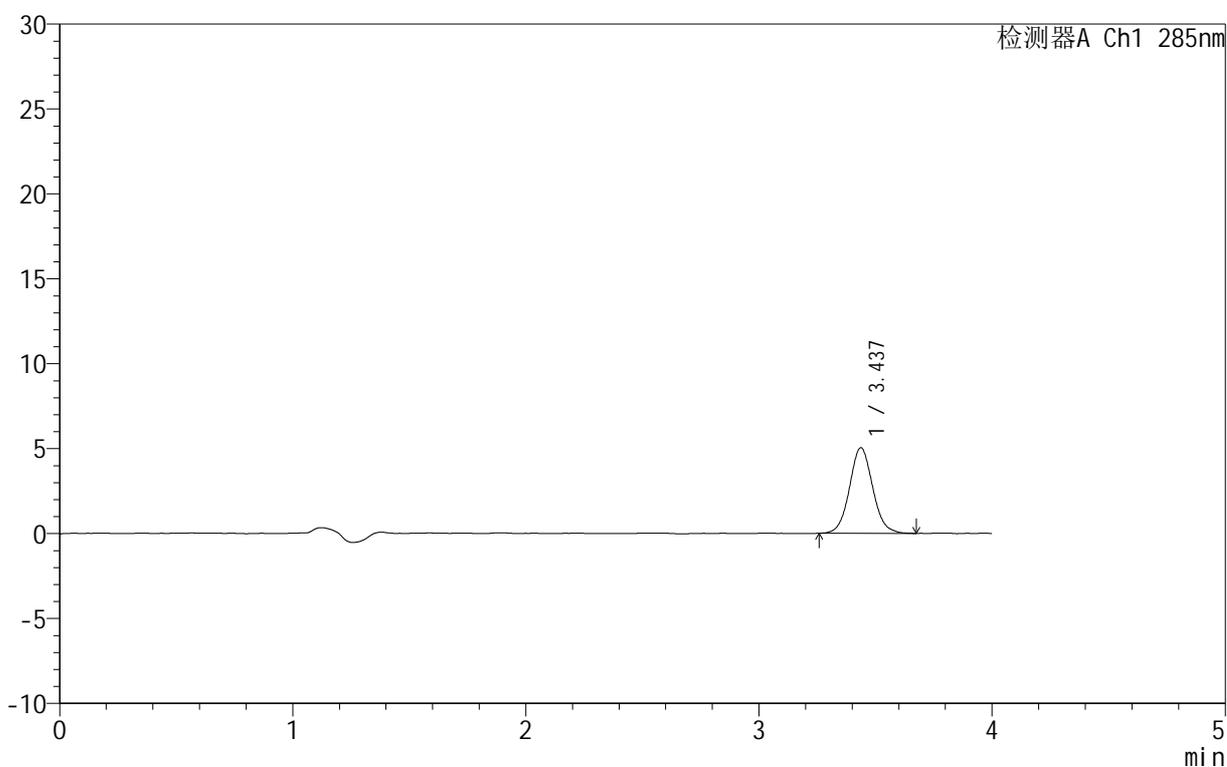
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2309-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:20:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	34927	100.000	5041	5793	1.076	--
总计		34927	100.000	5041			

图71 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



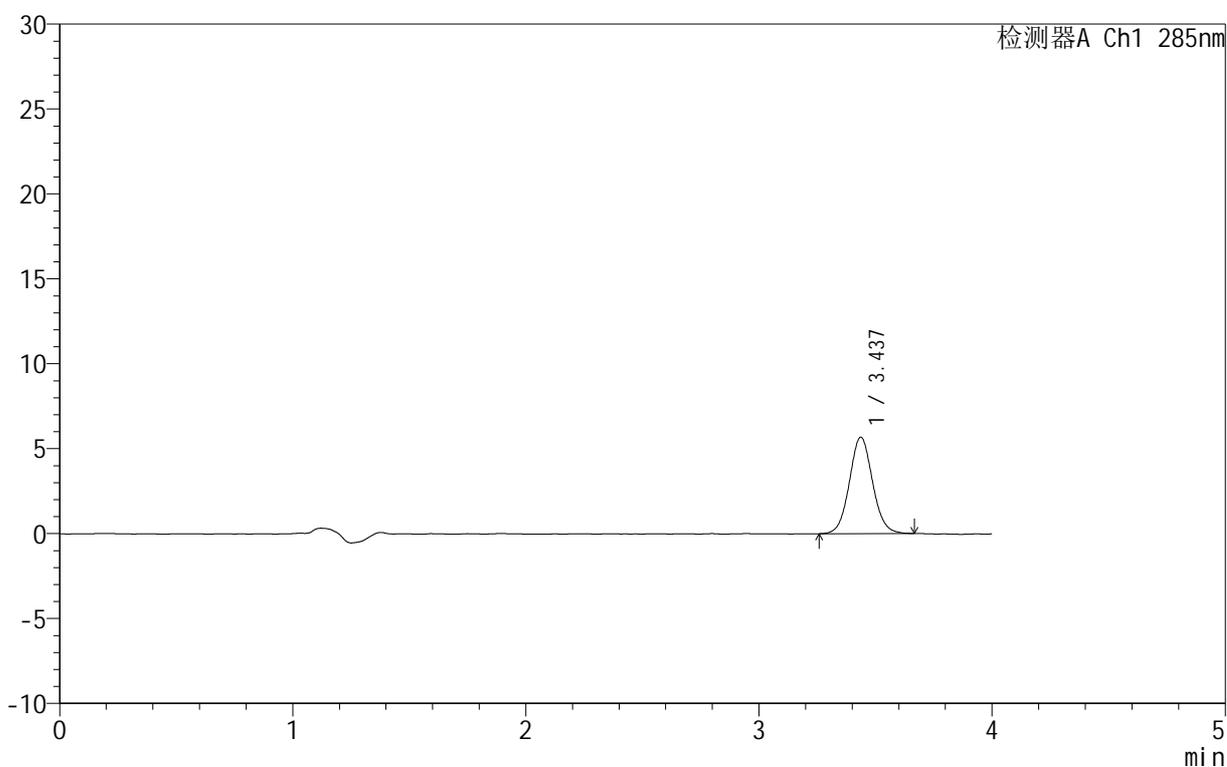
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2310-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:25:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	39240	100.000	5676	5839	1.065	--
总计		39240	100.000	5676			

图72 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



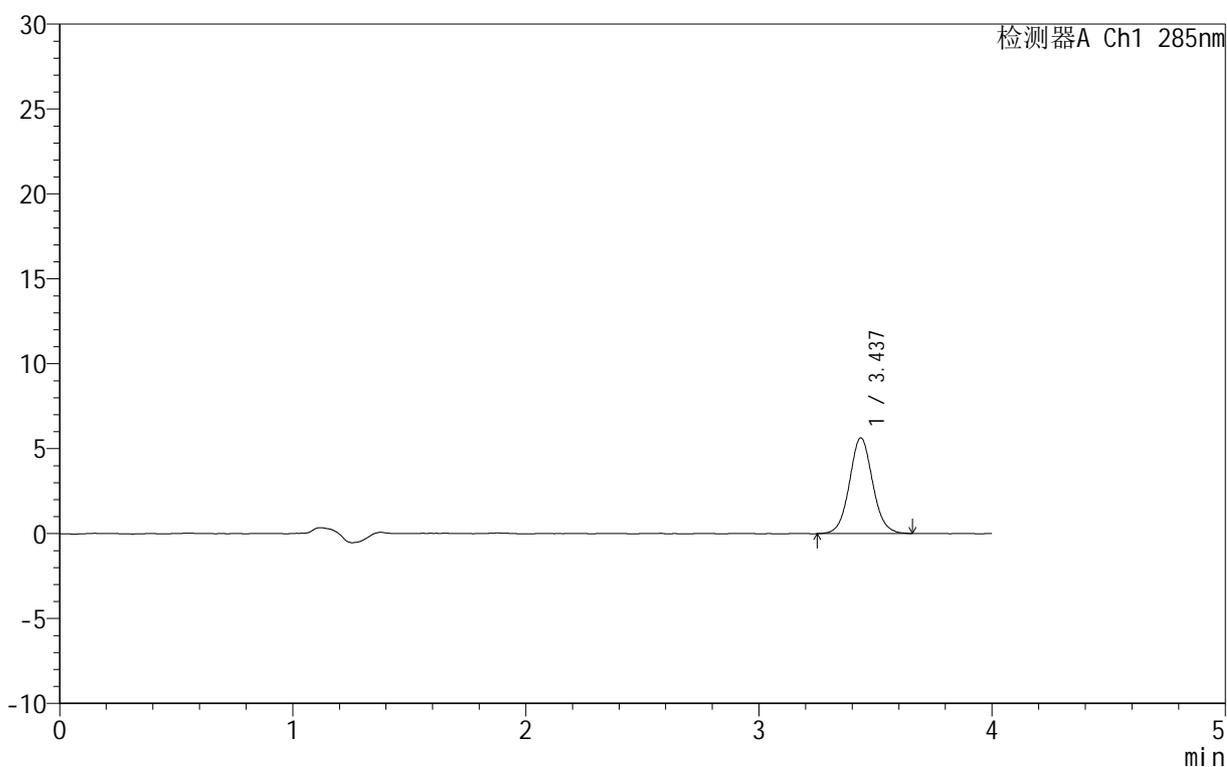
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2311-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:29:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	39029	100.000	5636	5860	1.064	--
总计		39029	100.000	5636			

图73 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

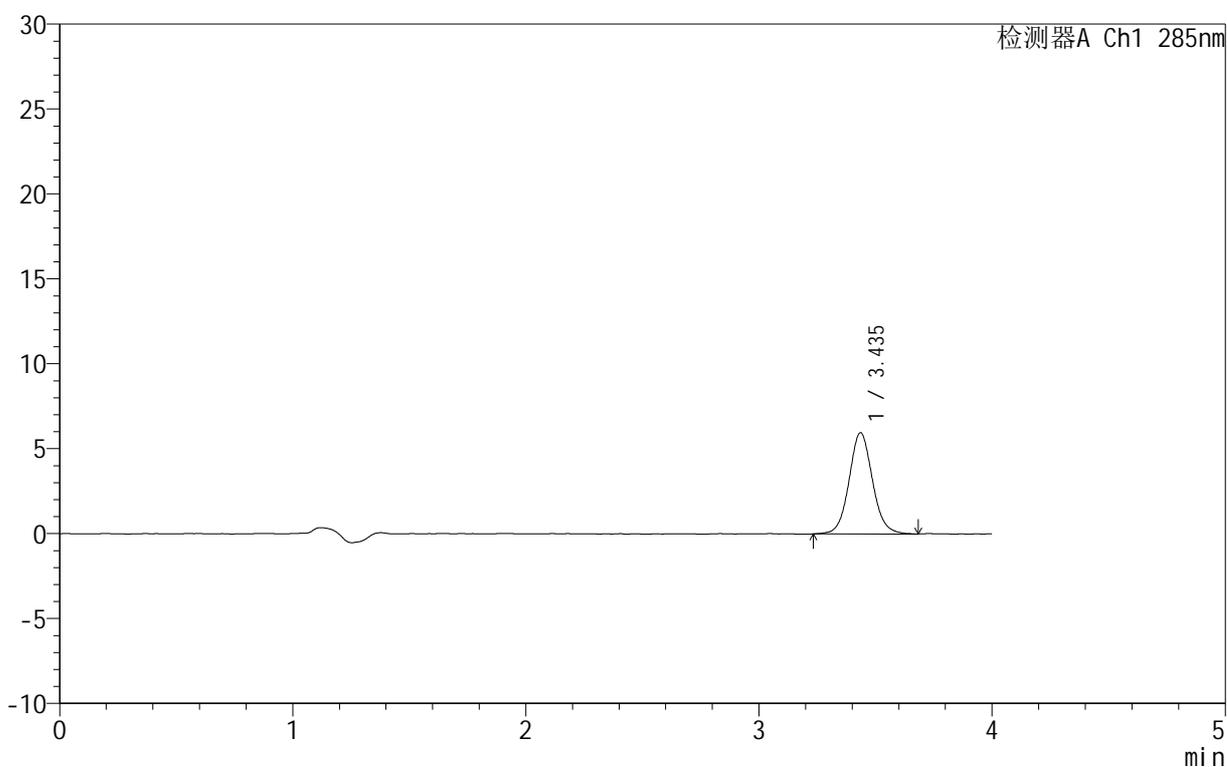
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2312-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:34:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	41663	100.000	5952	5794	1.076	--
总计		41663	100.000	5952			

图74 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



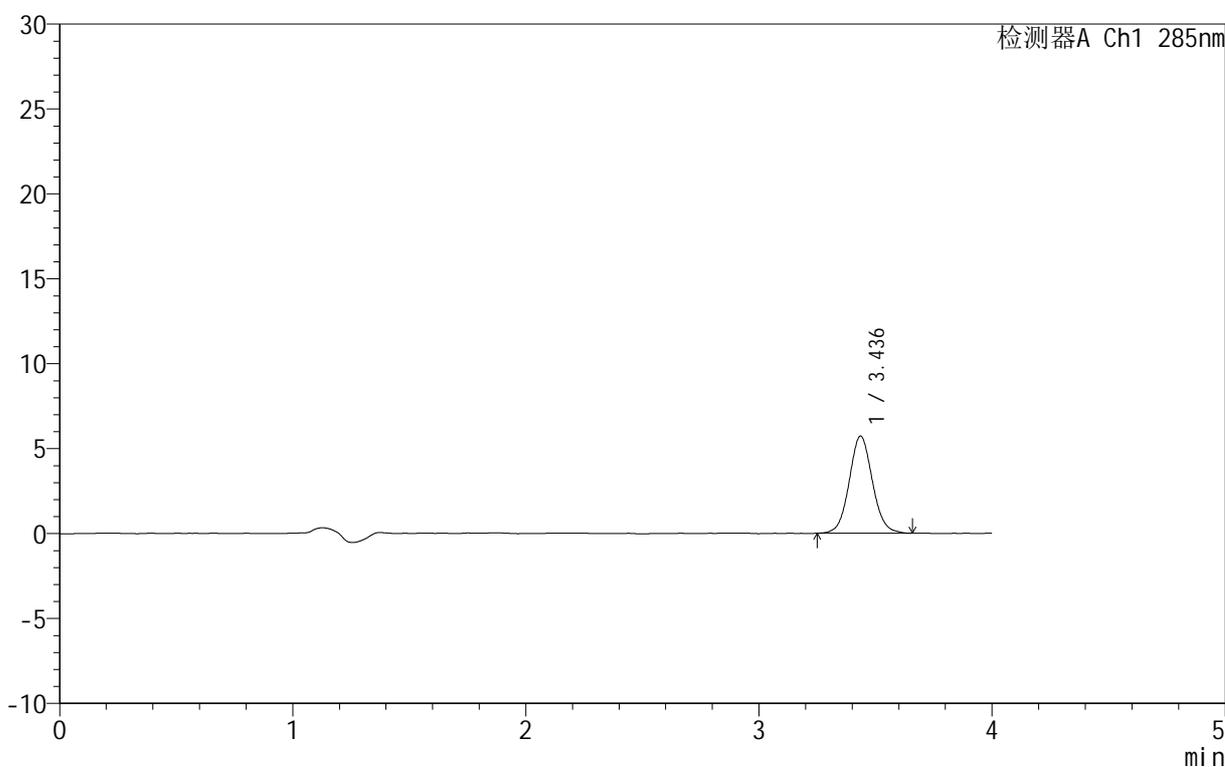
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2313-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:38:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	39656	100.000	5717	5819	1.067	--
总计		39656	100.000	5717			

图75 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



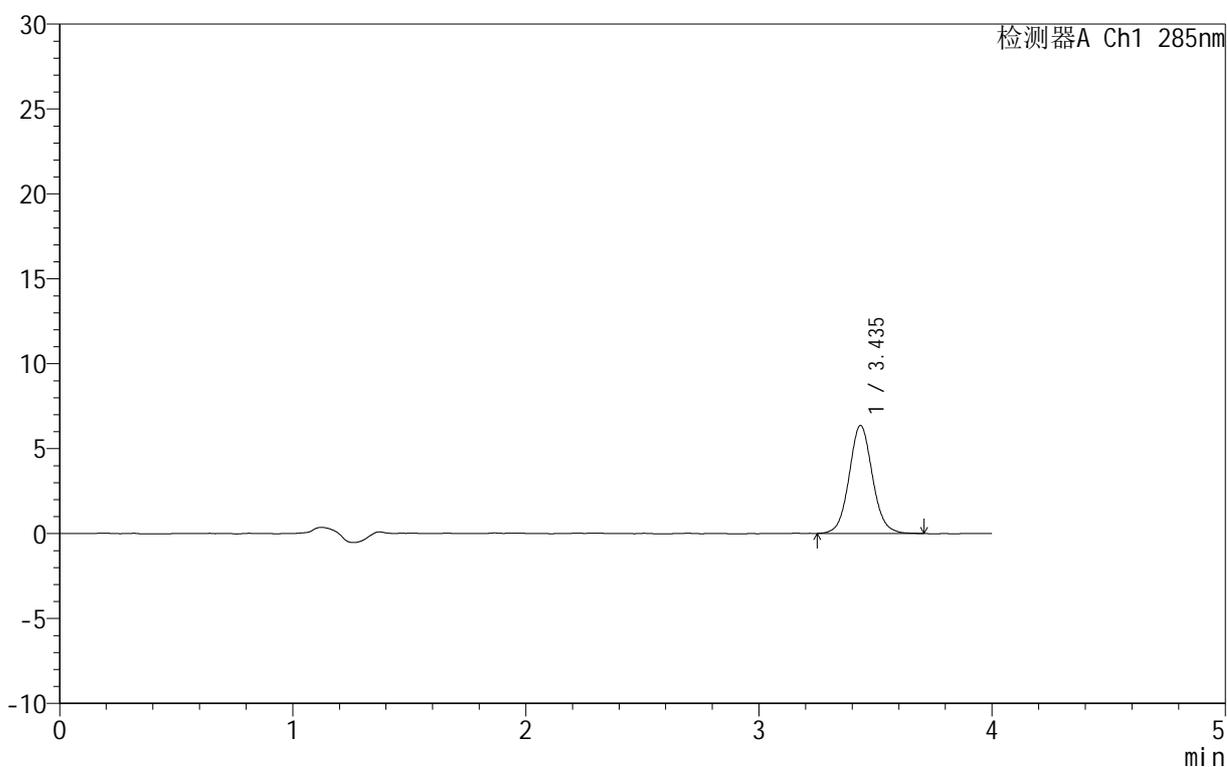
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2314-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:27      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	44326	100.000	6351	5804	1.072	--
总计		44326	100.000	6351			

图76 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



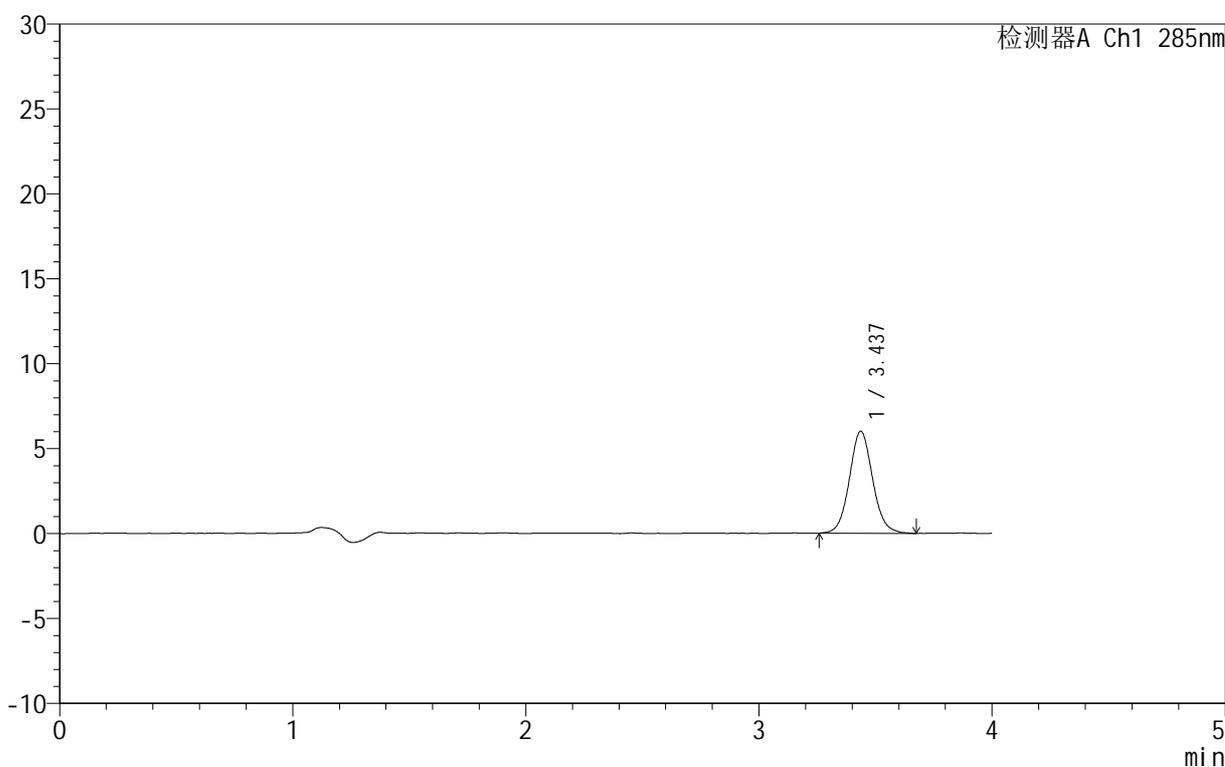
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2315-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:47:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:30      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	3.437	41647	100.000	6005	5861	1.080	--
总计		41647	100.000	6005			

图77 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



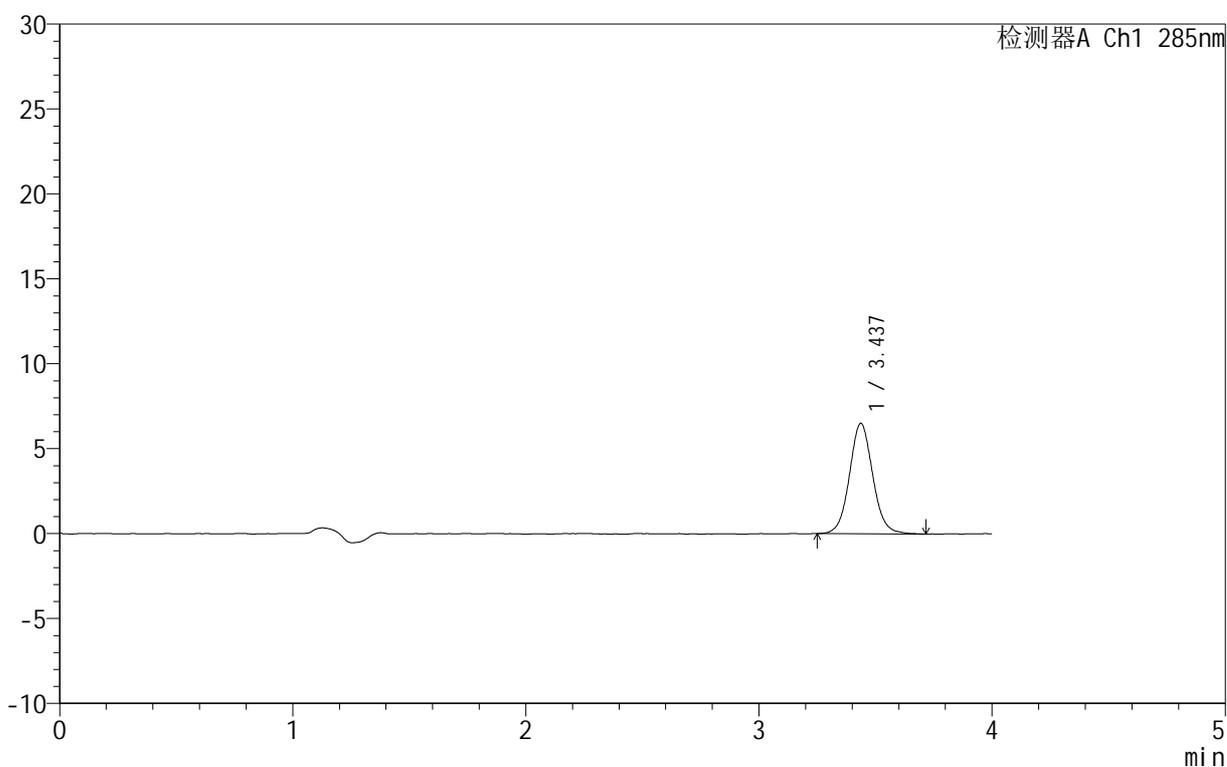
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2316-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:51:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	45014	100.000	6494	5838	1.070	--
总计		45014	100.000	6494			

图78 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



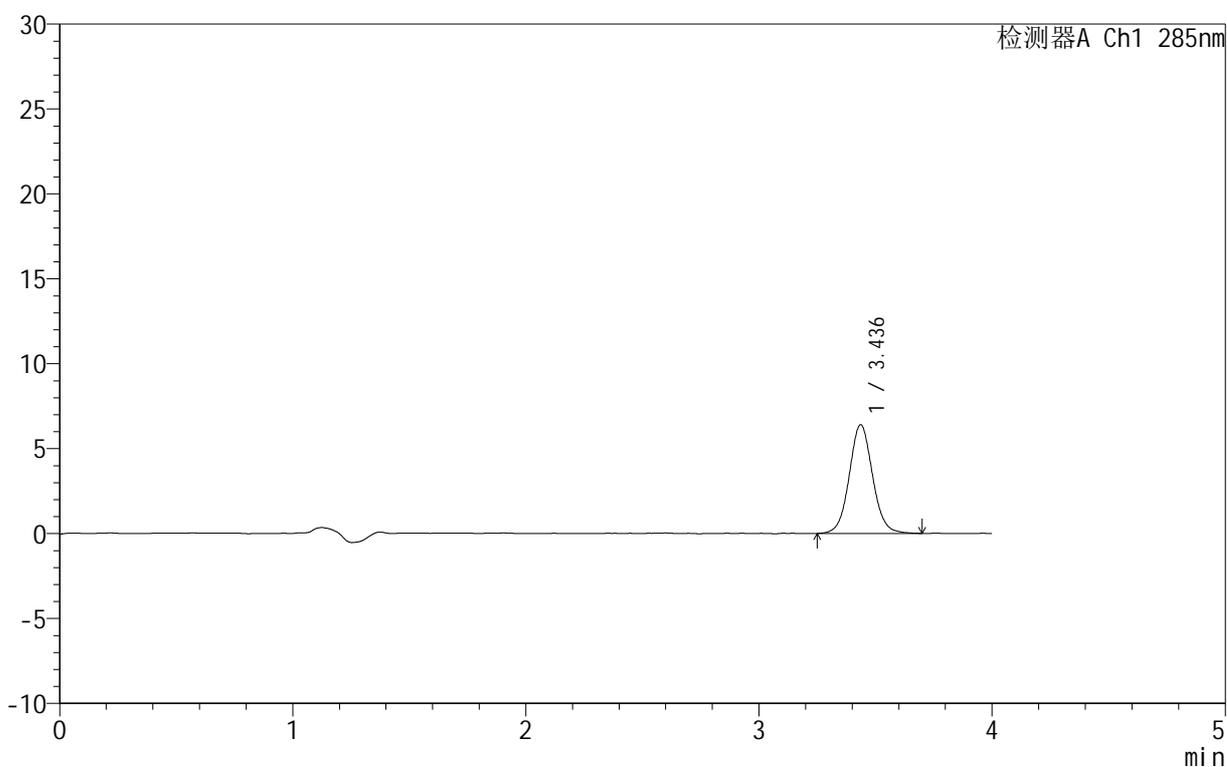
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2317-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 20:55:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	44520	100.000	6394	5814	1.066	--
总计		44520	100.000	6394			

图79 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



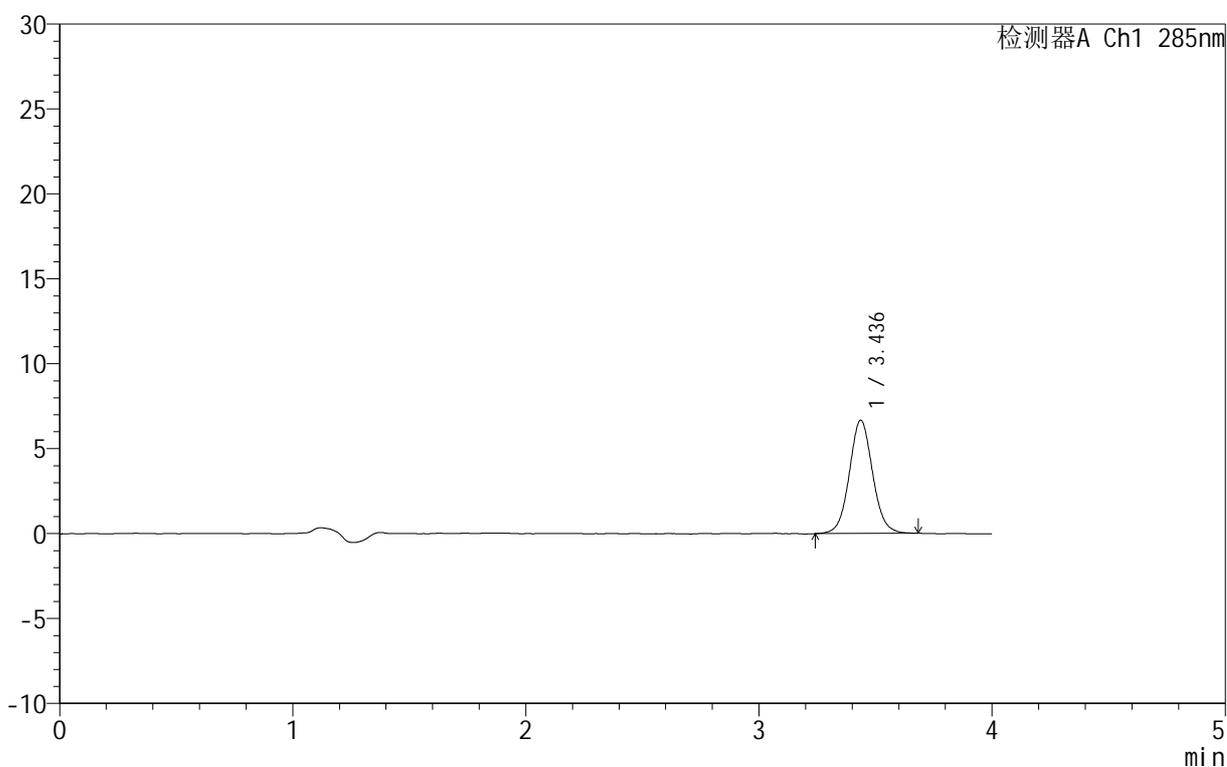
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2318-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:00:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:38      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	3.436	46360	100.000	6668	5807	1.064	--
总计		46360	100.000	6668			

图80 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



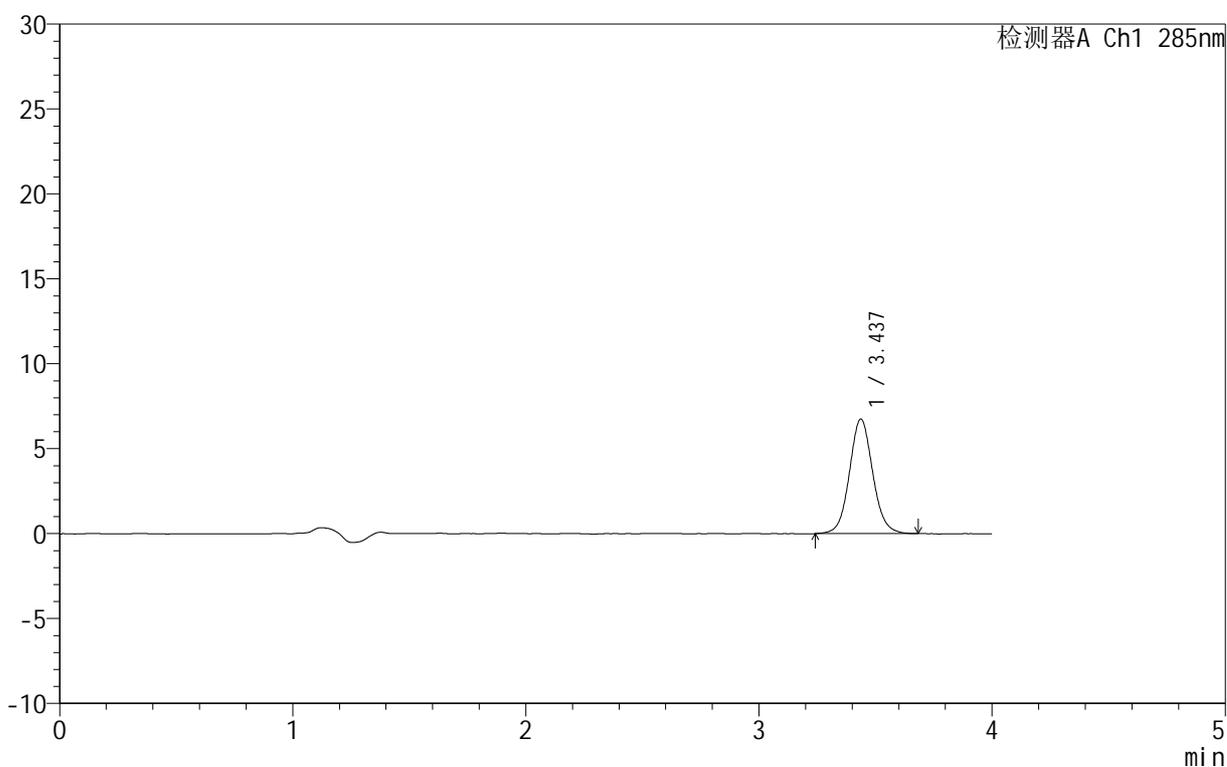
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2319-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:04:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:41      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	3.437	46912	100.000	6746	5834	1.074	--
总计		46912	100.000	6746			

图81 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



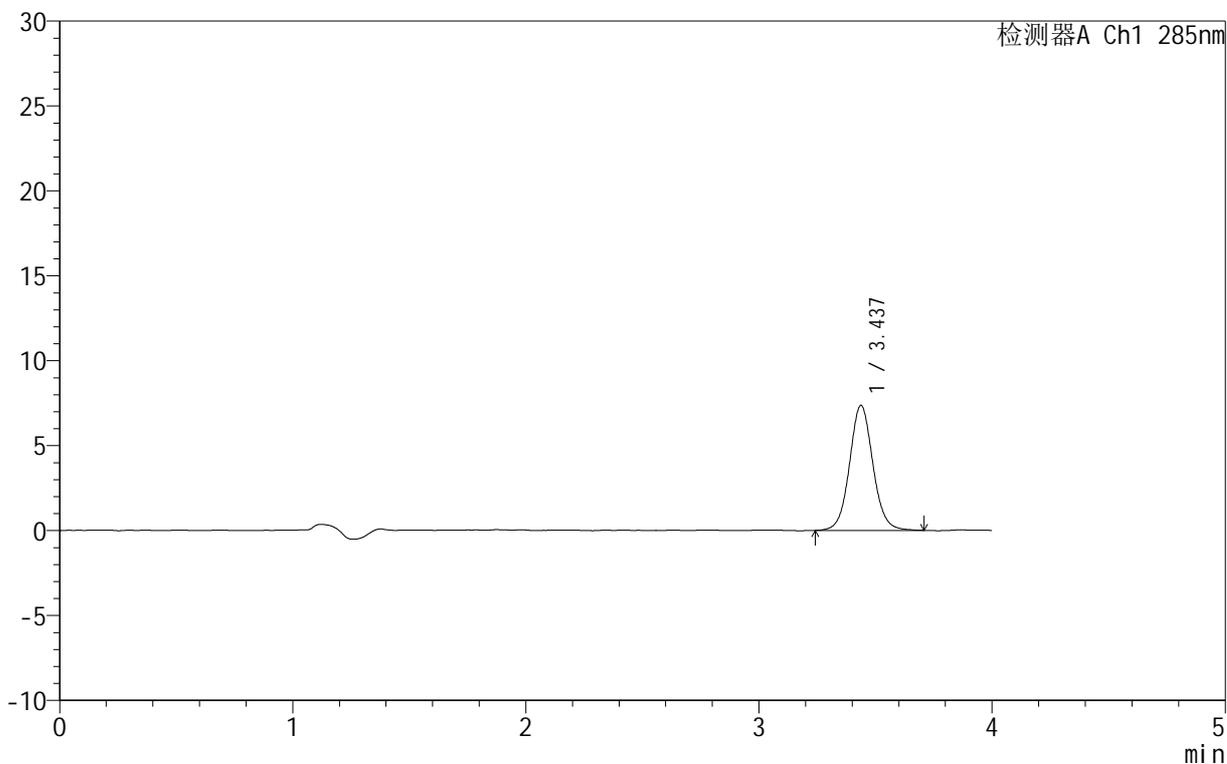
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2320-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:09:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	51347	100.000	7361	5848	1.065	--
总计		51347	100.000	7361			

图82 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



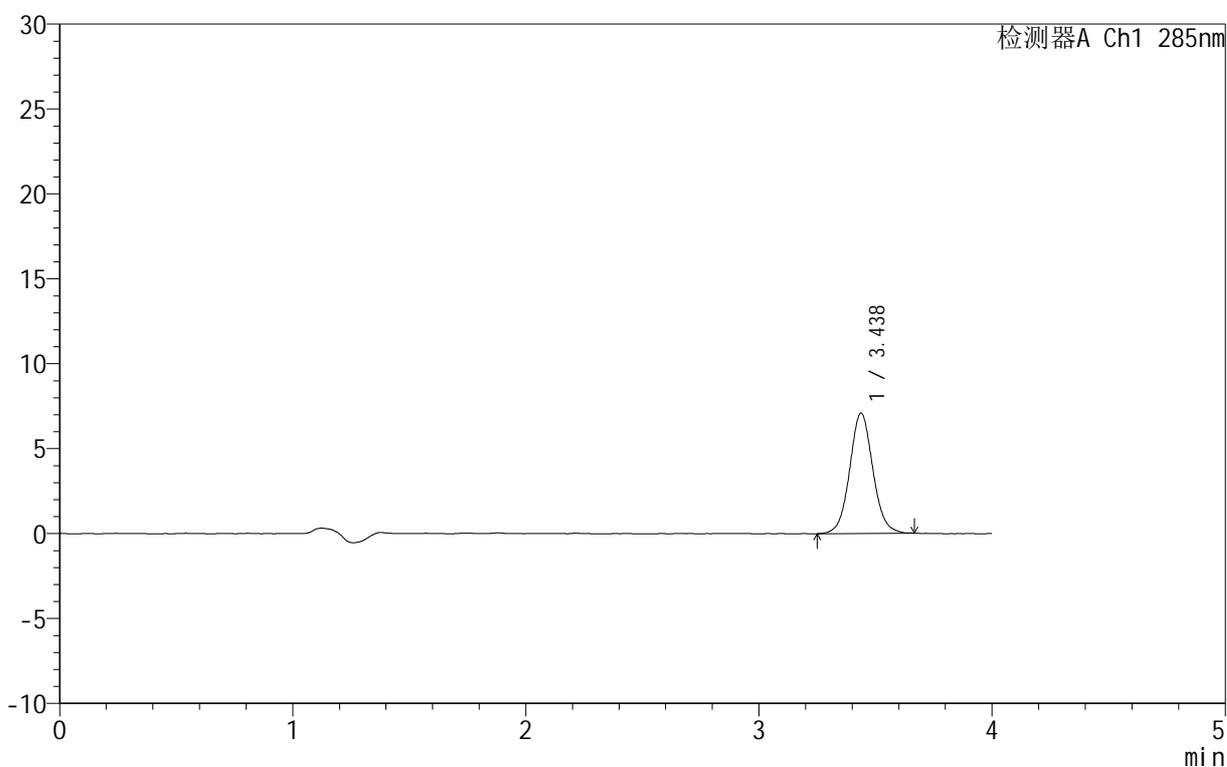
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2321-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:13:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	48997	100.000	7089	5892	1.063	--
总计		48997	100.000	7089			

图83 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



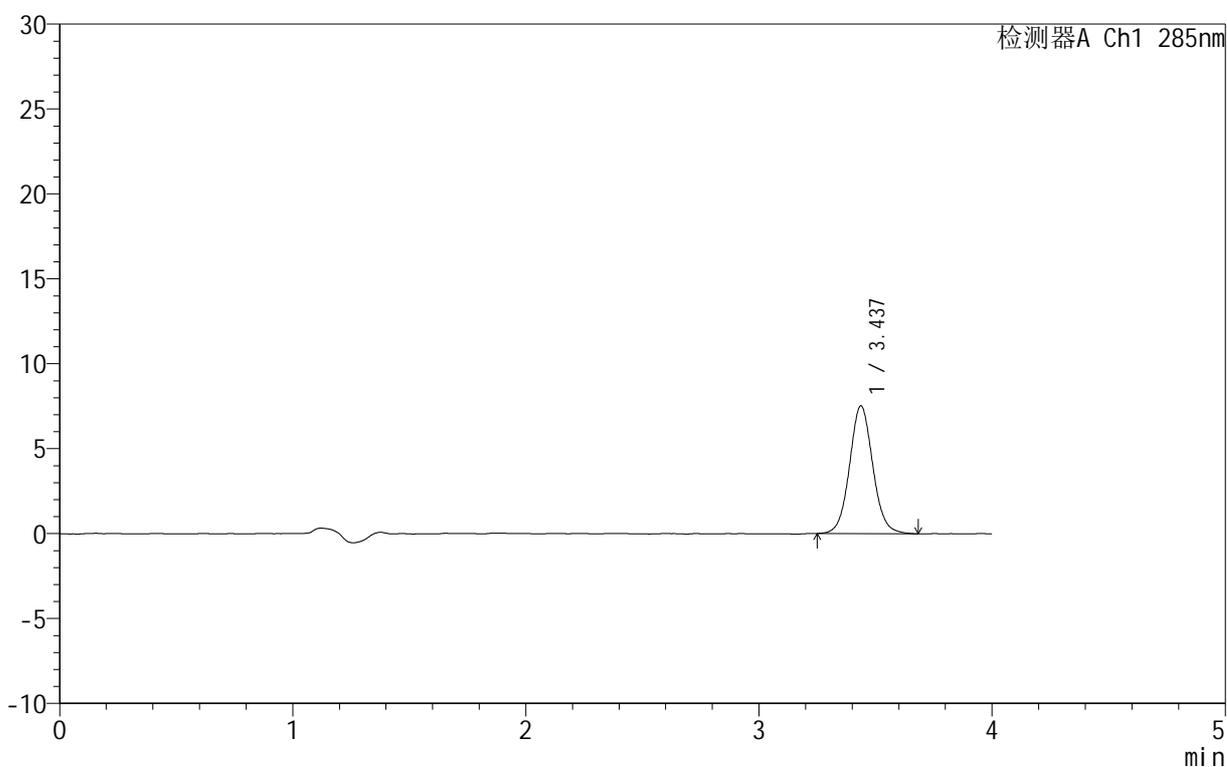
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2322-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	52158	100.000	7523	5852	1.065	--
总计		52158	100.000	7523			

图84 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



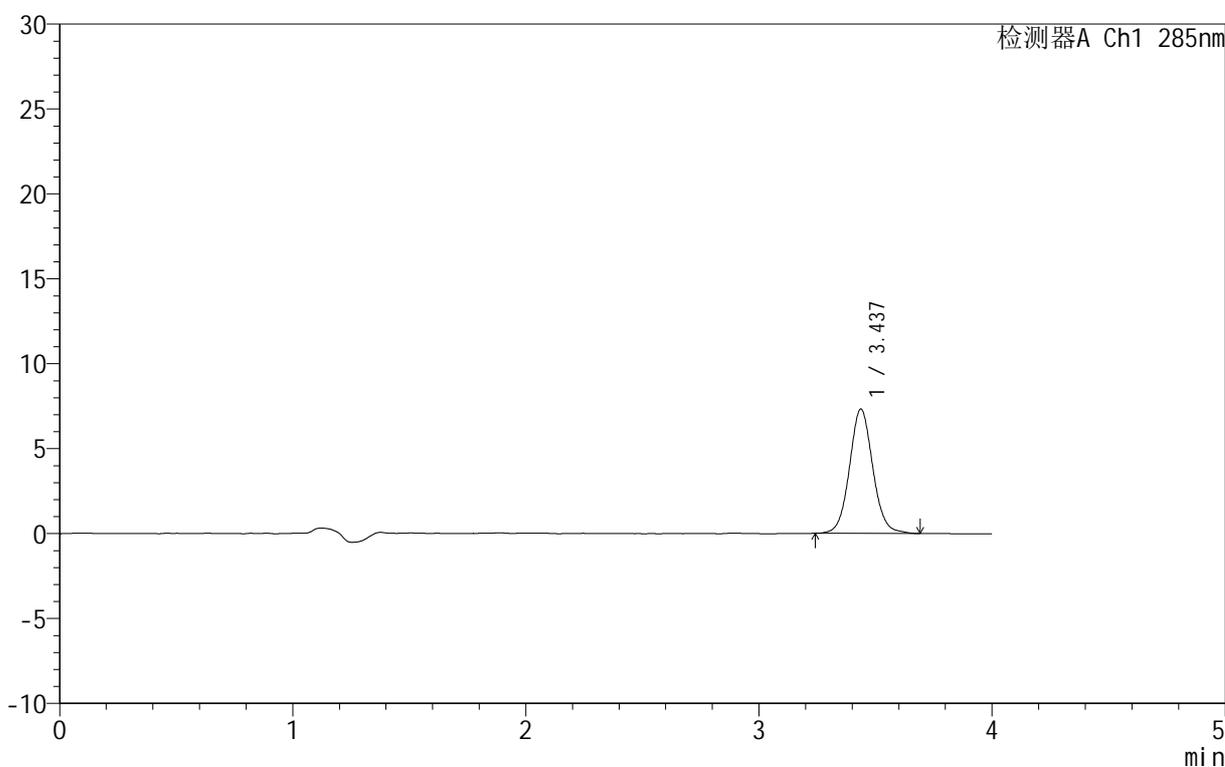
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2323-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:22:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	50960	100.000	7322	5824	1.069	--
总计		50960	100.000	7322			

图85 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



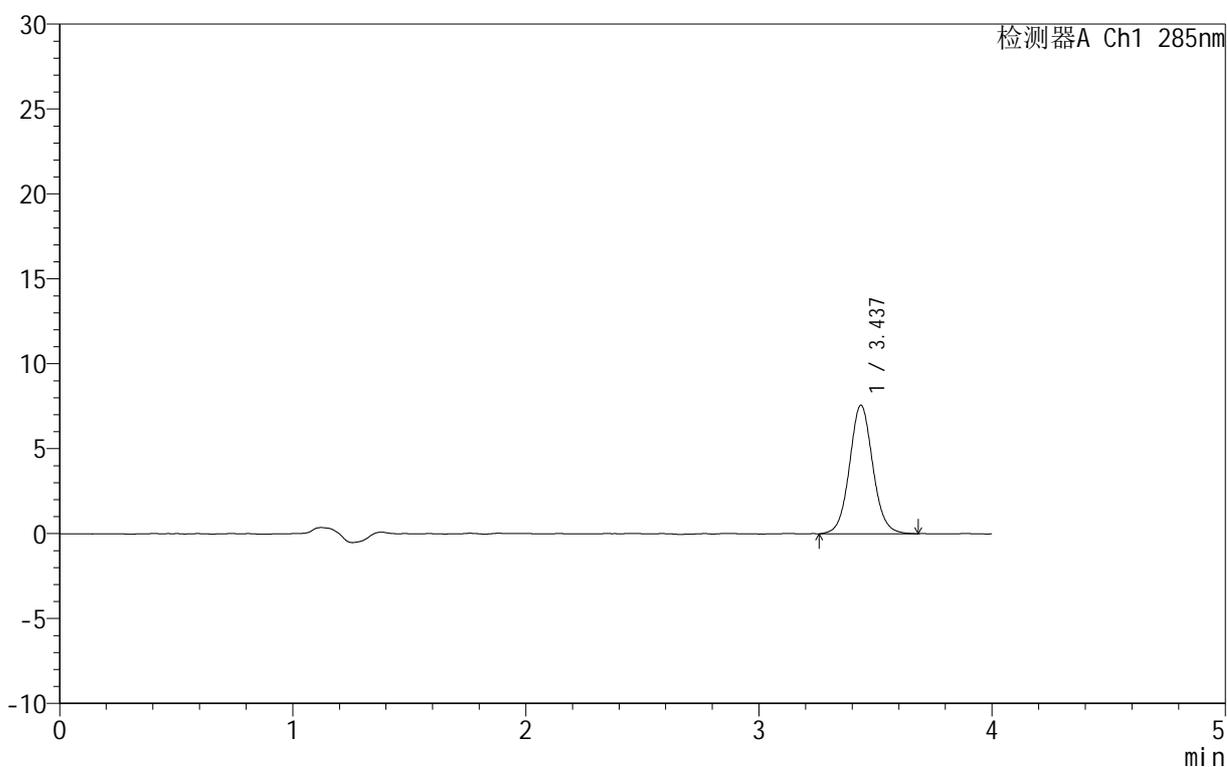
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2324-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:55      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	3.437	52569	100.000	7569	5859	1.066	--
总计		52569	100.000	7569			

图86 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



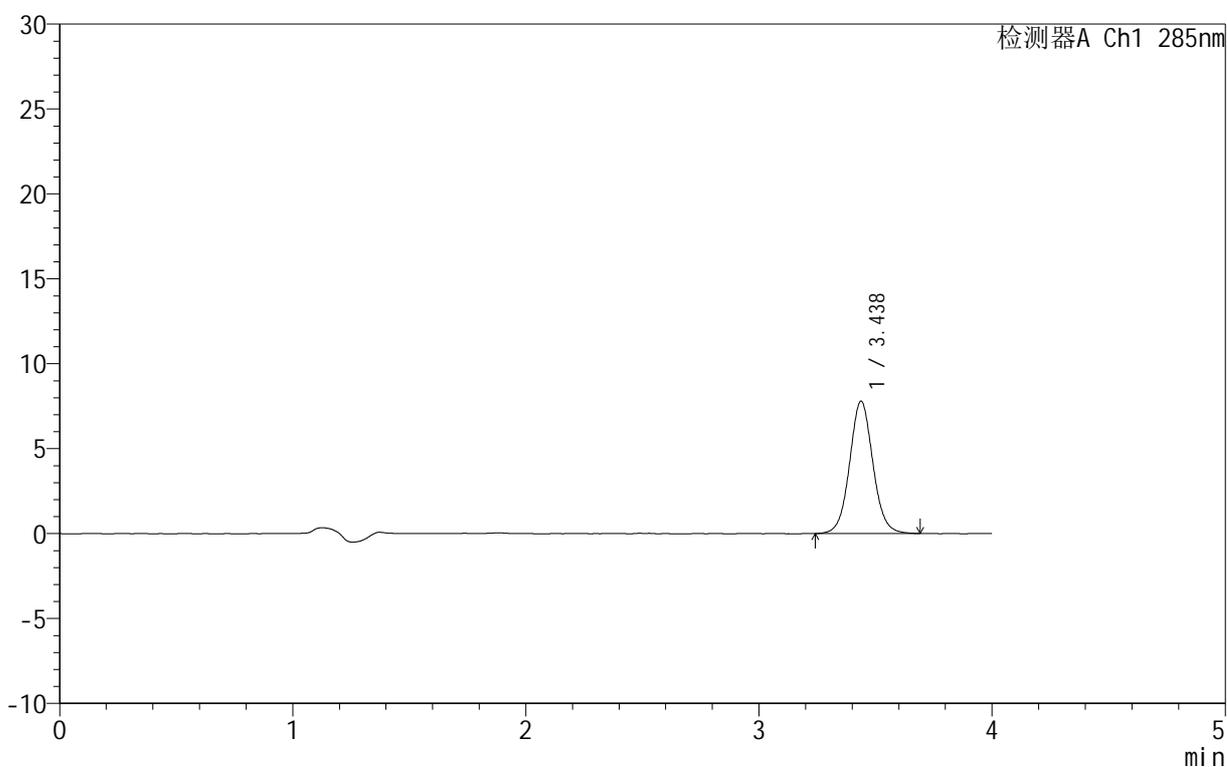
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2325-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:31:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:21:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	54175	100.000	7799	5823	1.058	--
总计		54175	100.000	7799			

图87 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



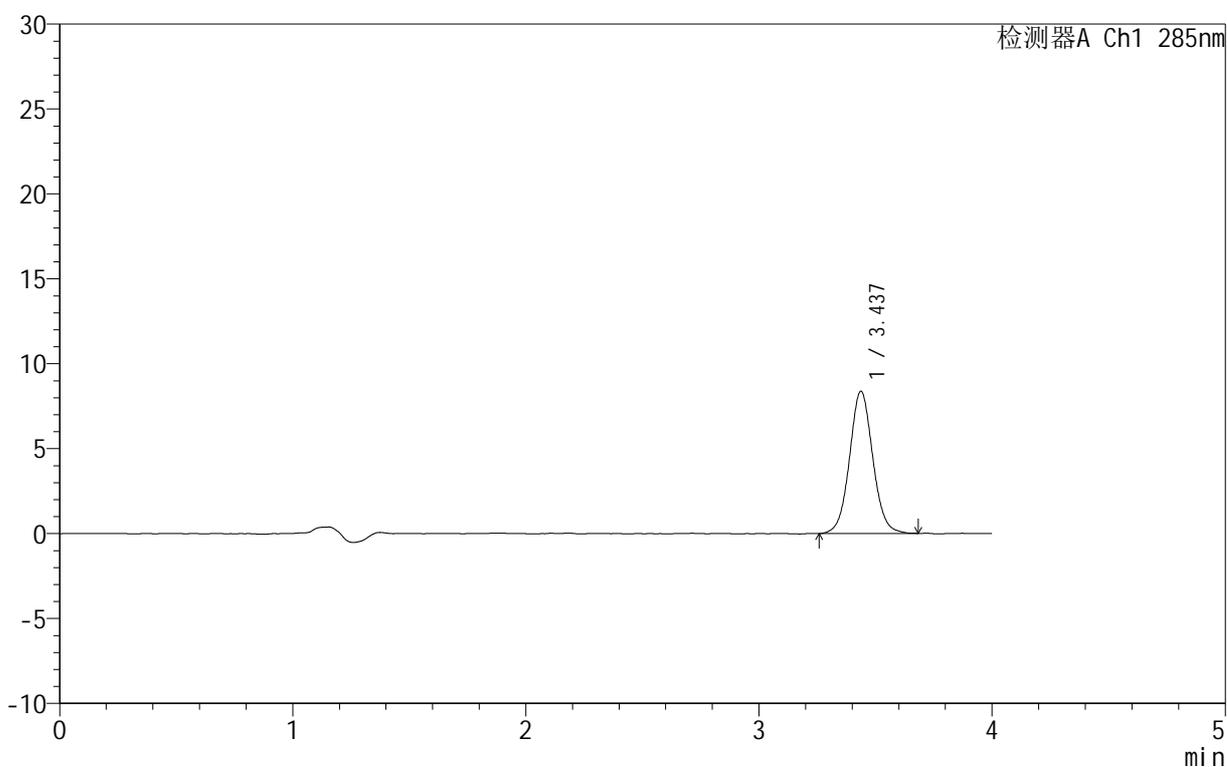
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2326-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:35:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	58045	100.000	8374	5854	1.057	--
总计		58045	100.000	8374			

图88 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



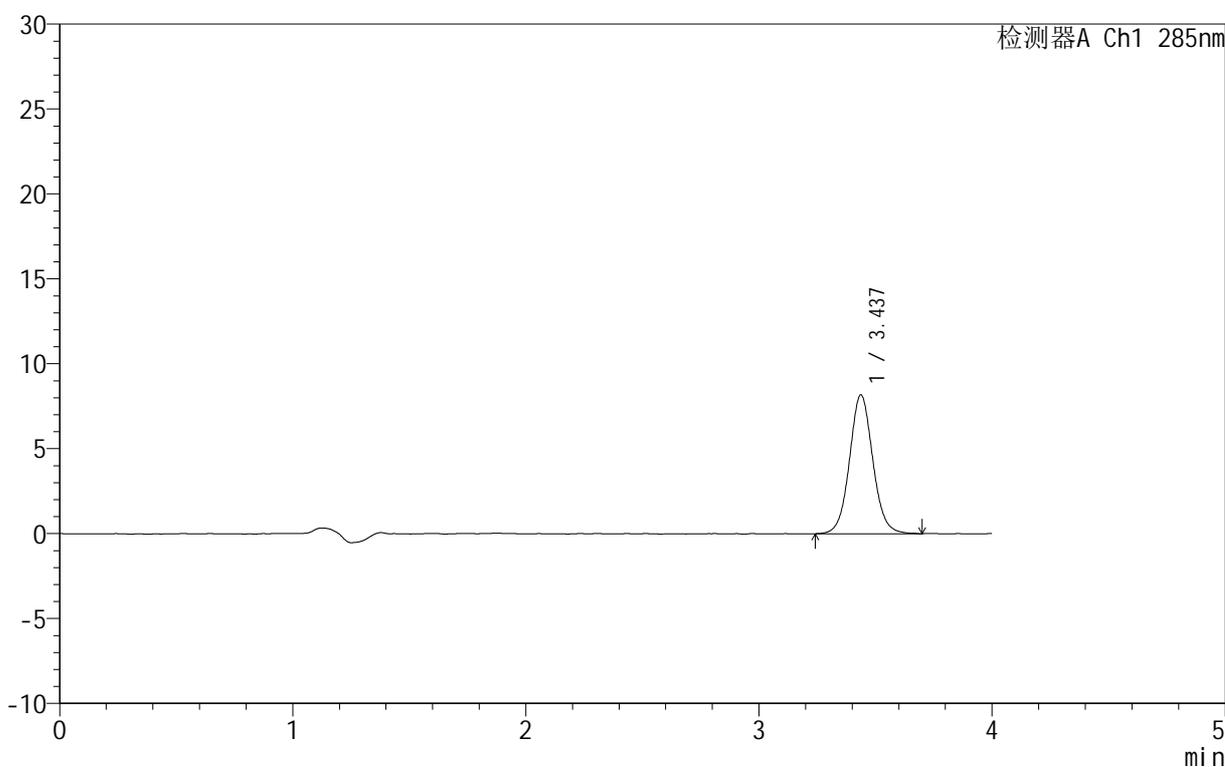
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2327-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:04      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	3.437	56987	100.000	8177	5830	1.064	--
总计		56987	100.000	8177			

图89 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



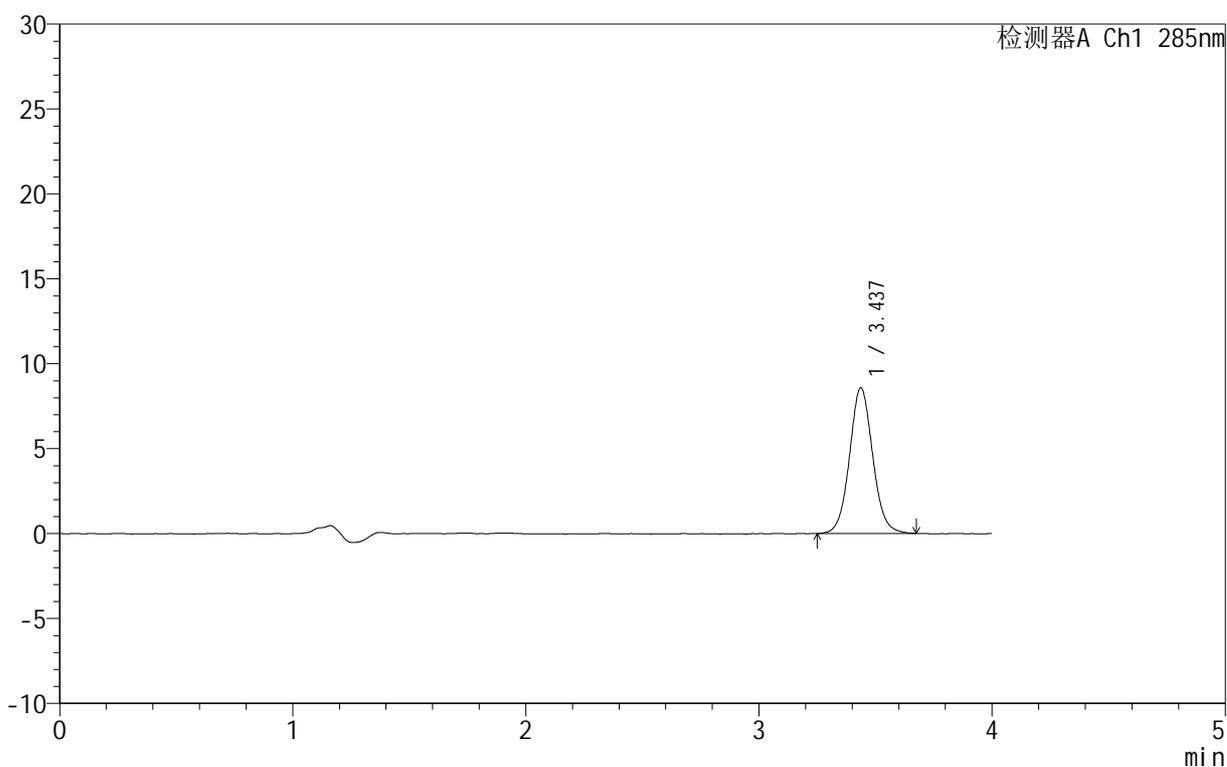
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2328-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:44:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	59414	100.000	8576	5840	1.063	--
总计		59414	100.000	8576			

图90 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



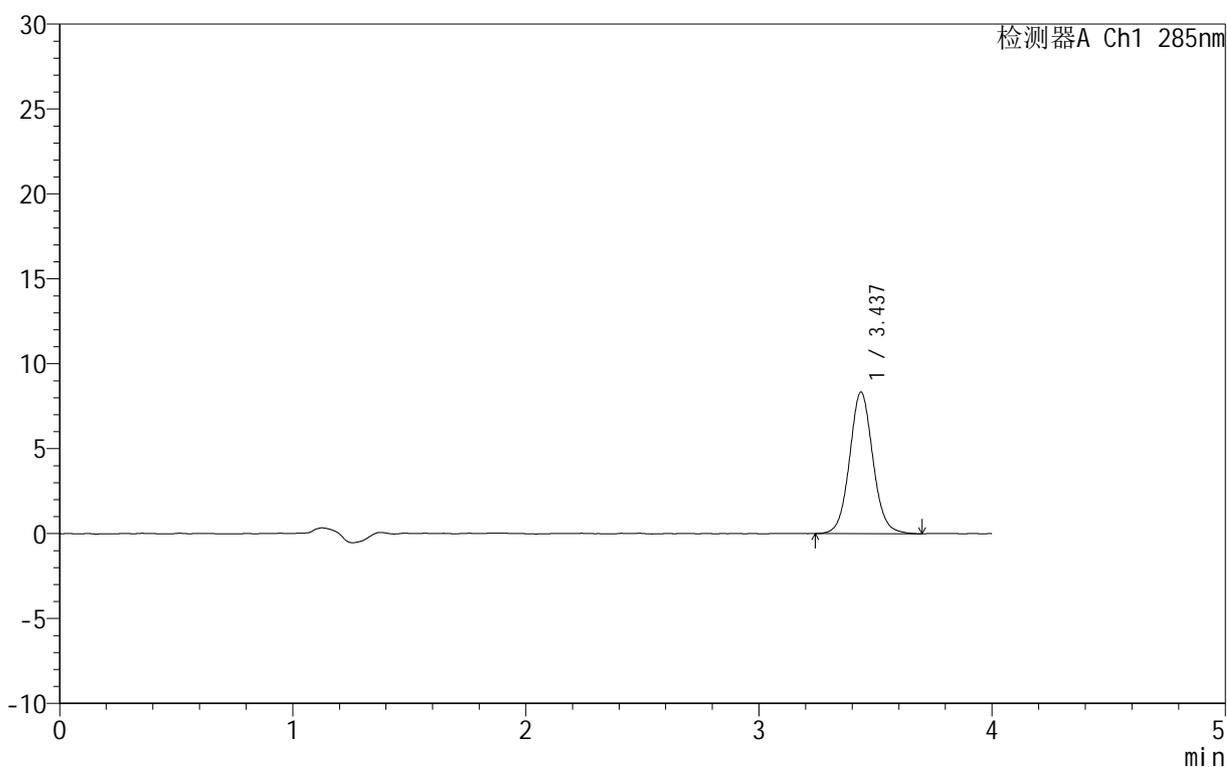
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2329-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:48:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	58095	100.000	8341	5833	1.071	--
总计		58095	100.000	8341			

图91 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



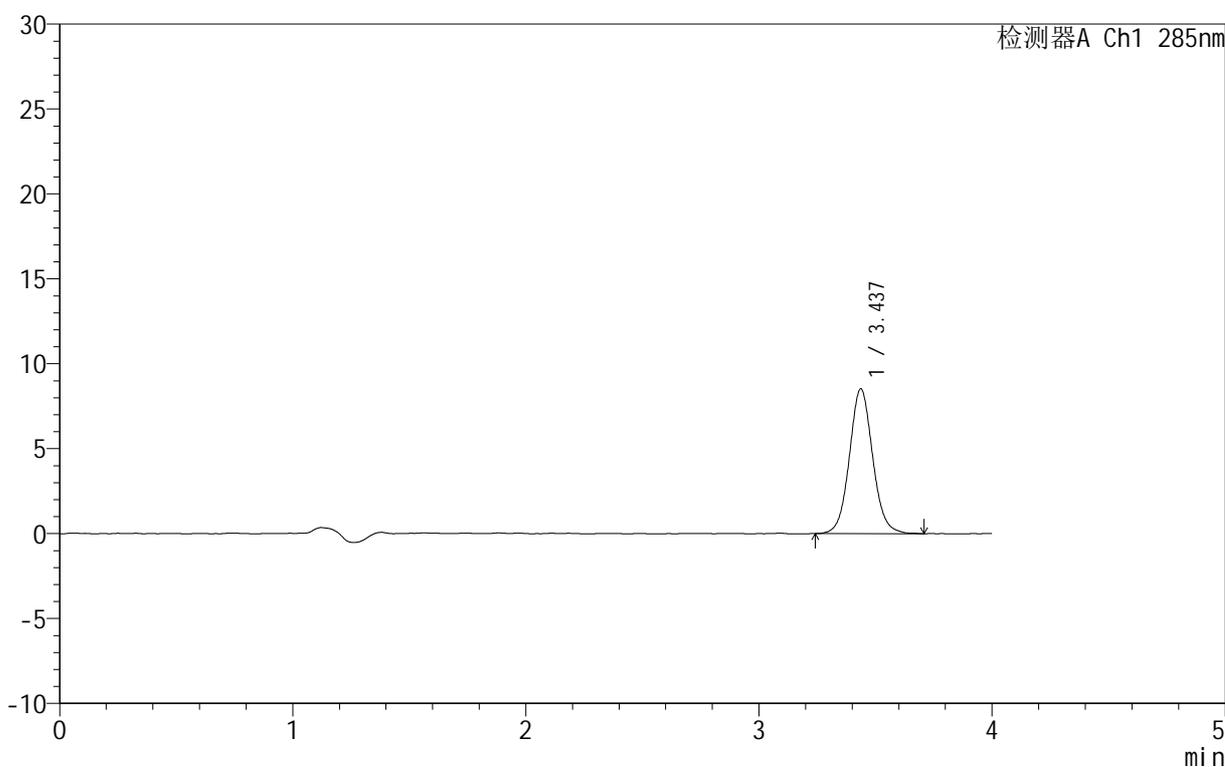
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2330-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:52:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	59259	100.000	8518	5850	1.074	--
总计		59259	100.000	8518			

图92 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



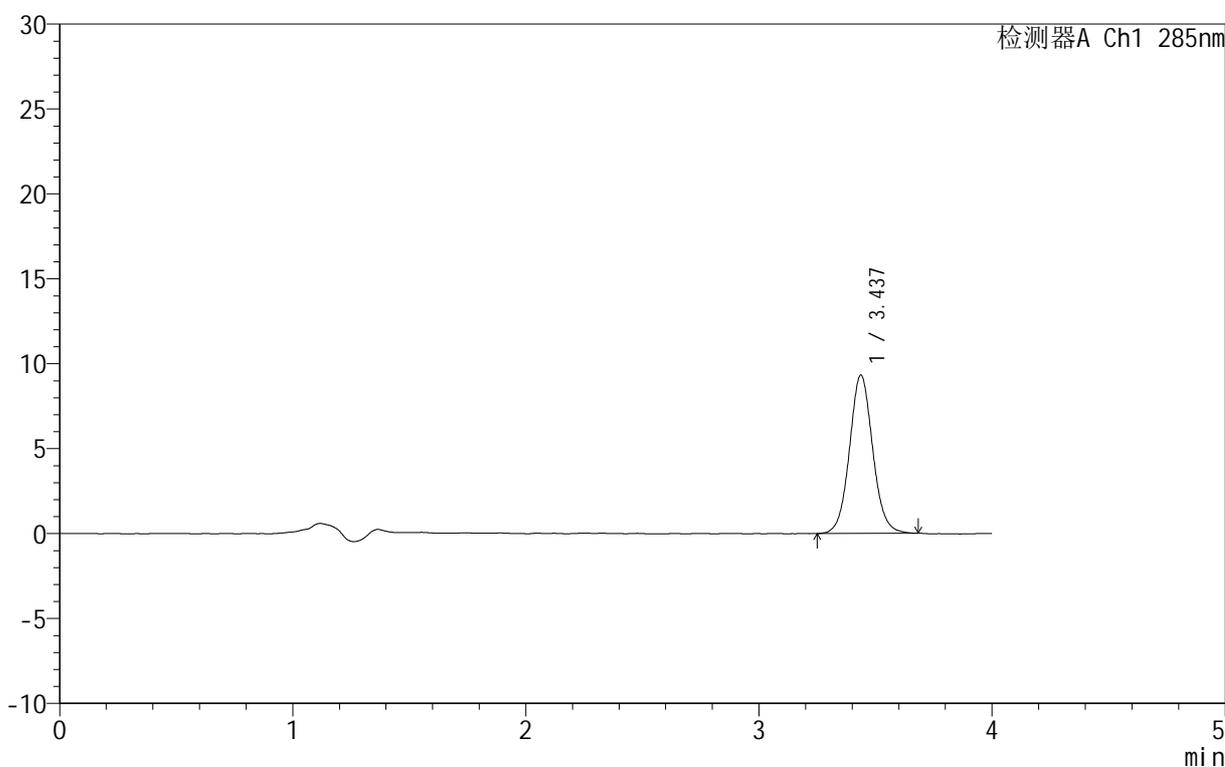
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2331-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 21:57:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	64660	100.000	9321	5869	1.069	--
总计		64660	100.000	9321			

图93 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

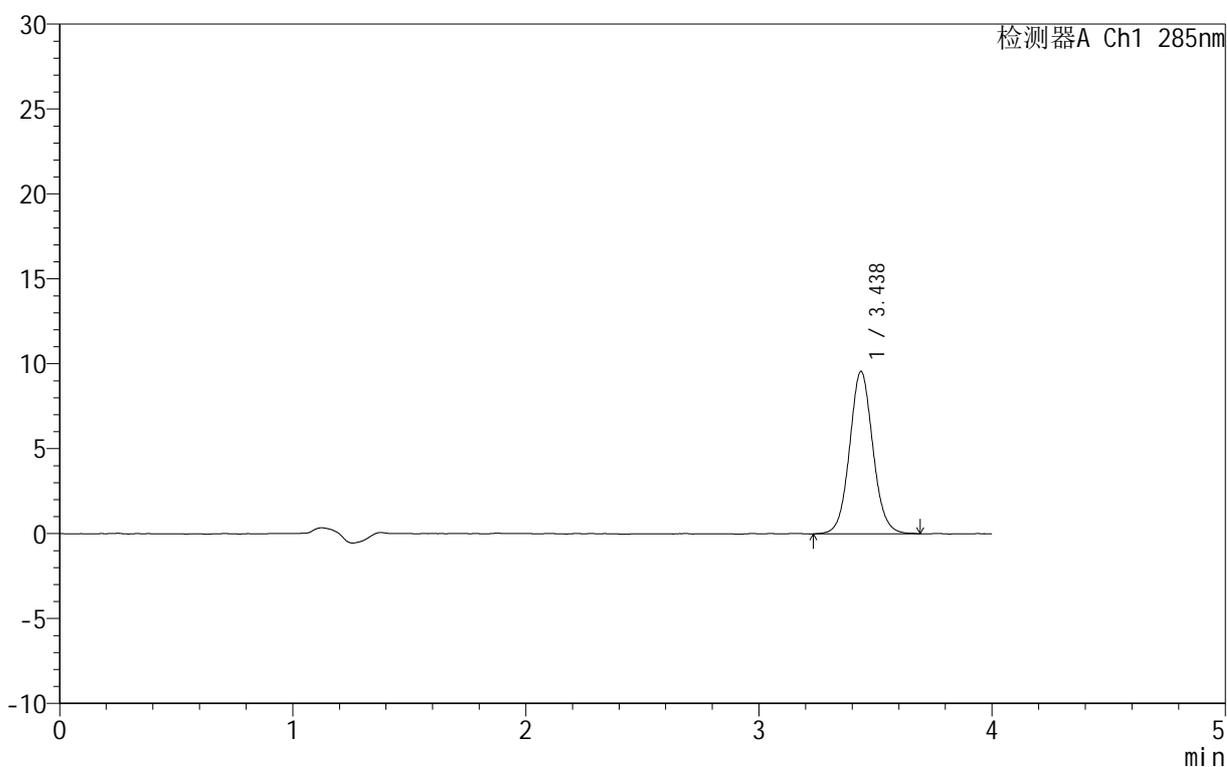
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2332-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:01:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.438	66494	100.000	9566	5800	1.069	--
总计		66494	100.000	9566			

图94 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



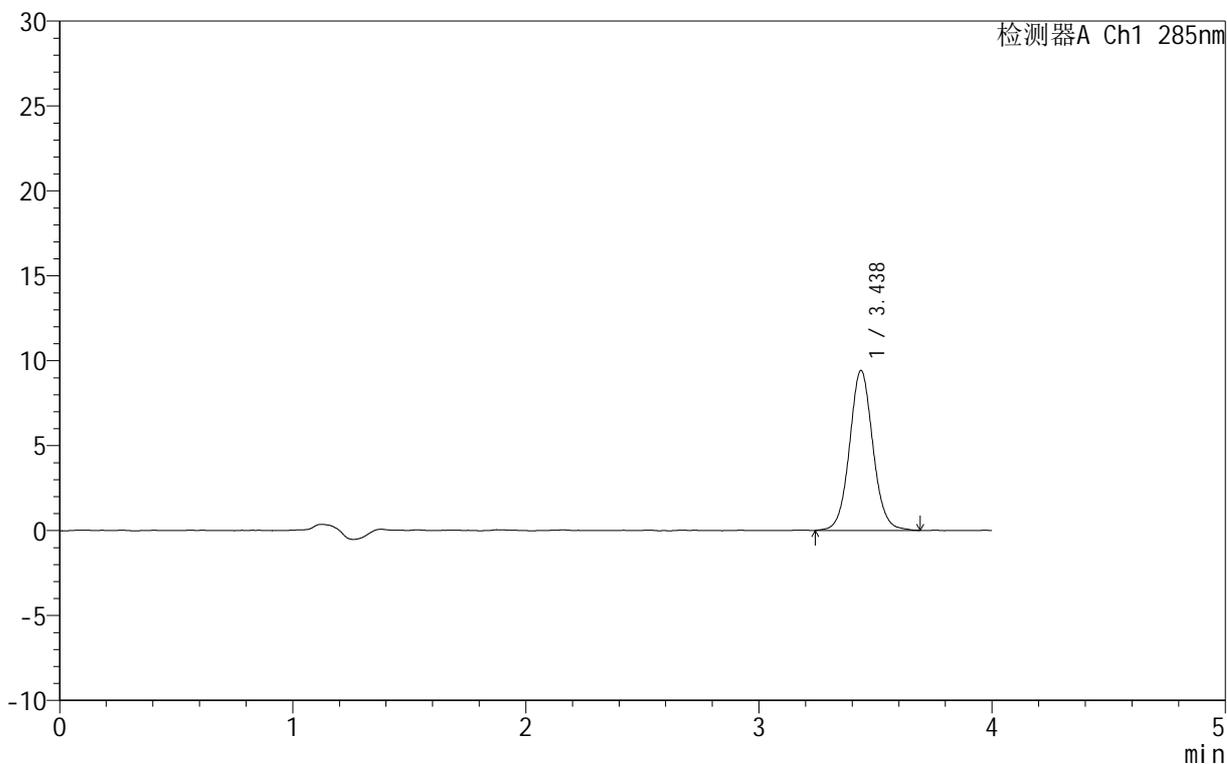
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2333-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:05:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	65590	100.000	9419	5834	1.063	--
总计		65590	100.000	9419			

图95 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



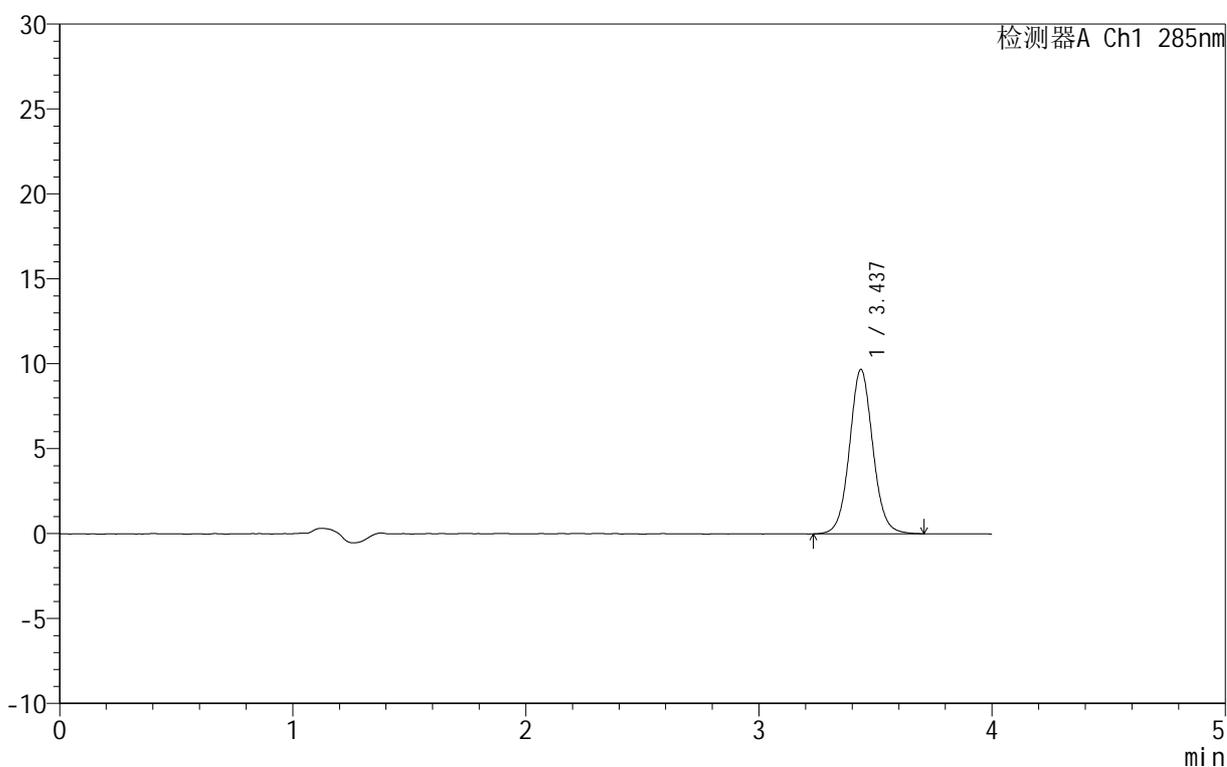
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2334-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	67366	100.000	9678	5824	1.062	--
总计		67366	100.000	9678			

图96 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



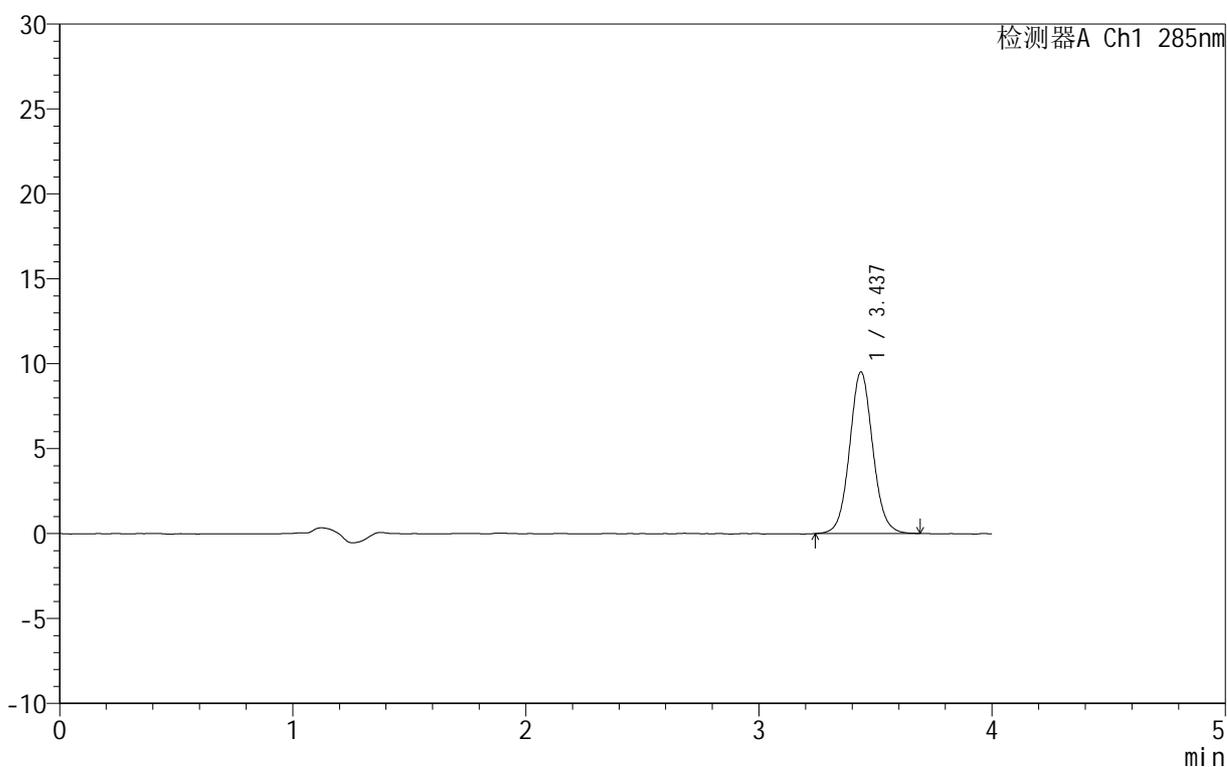
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2335-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:14:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	65933	100.000	9518	5866	1.068	--
总计		65933	100.000	9518			

图97 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



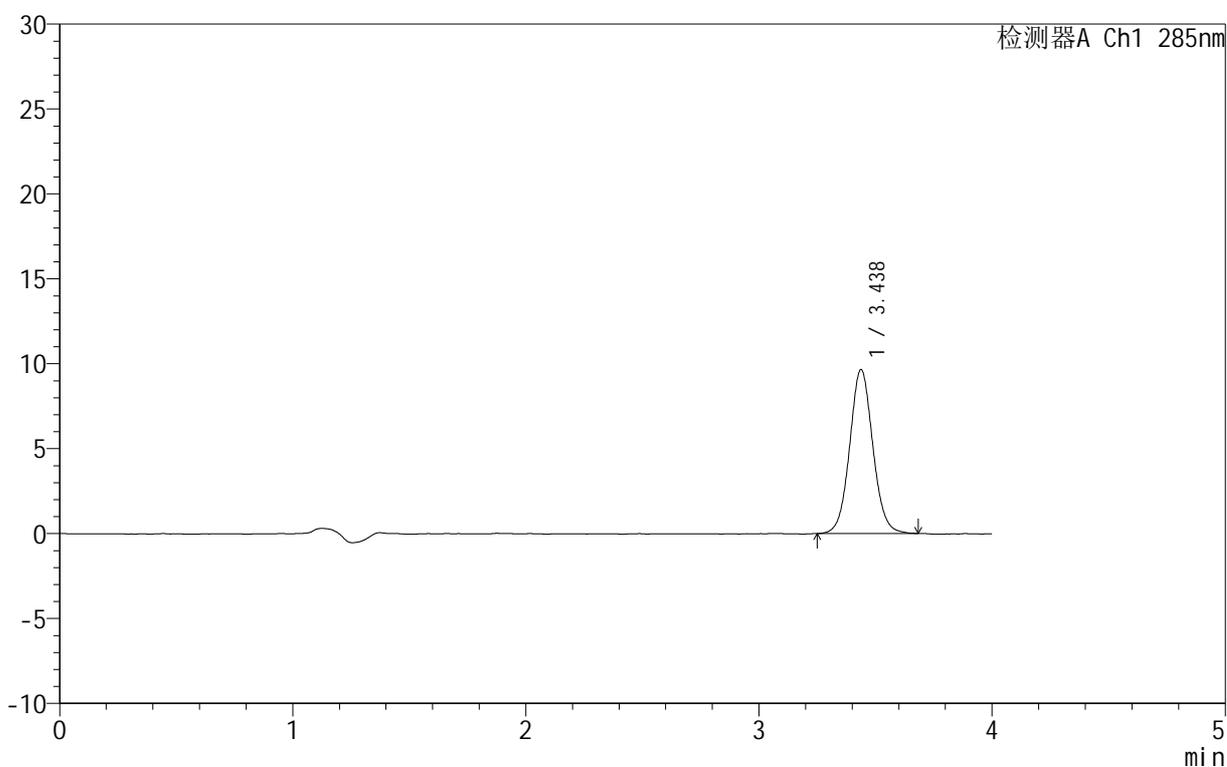
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2336-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:19:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	66897	100.000	9661	5865	1.063	--
总计		66897	100.000	9661			

图98 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



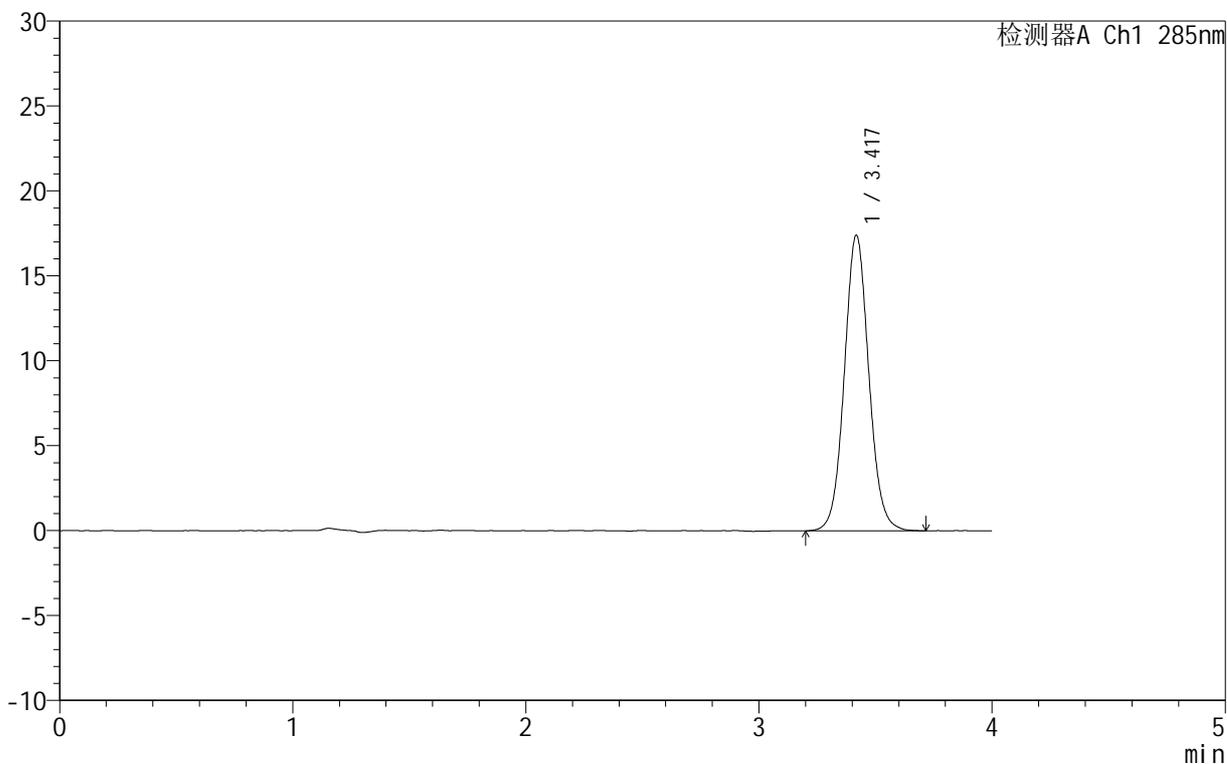
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2337-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:23:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	127243	100.000	17352	5221	1.071	--
总计		127243	100.000	17352			

图99 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



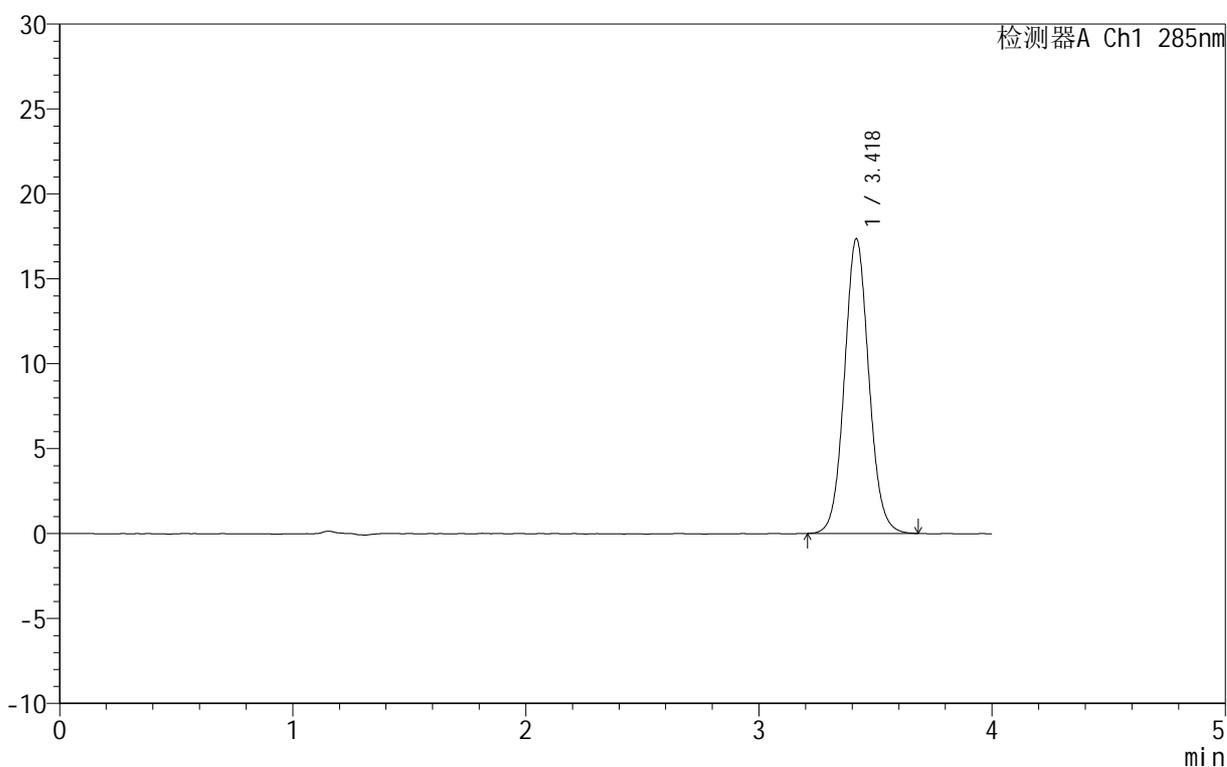
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2338-2 - zzp-2025091522p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:27:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	126453	100.000	17296	5210	1.070	--
总计		126453	100.000	17296			

图100 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091522批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



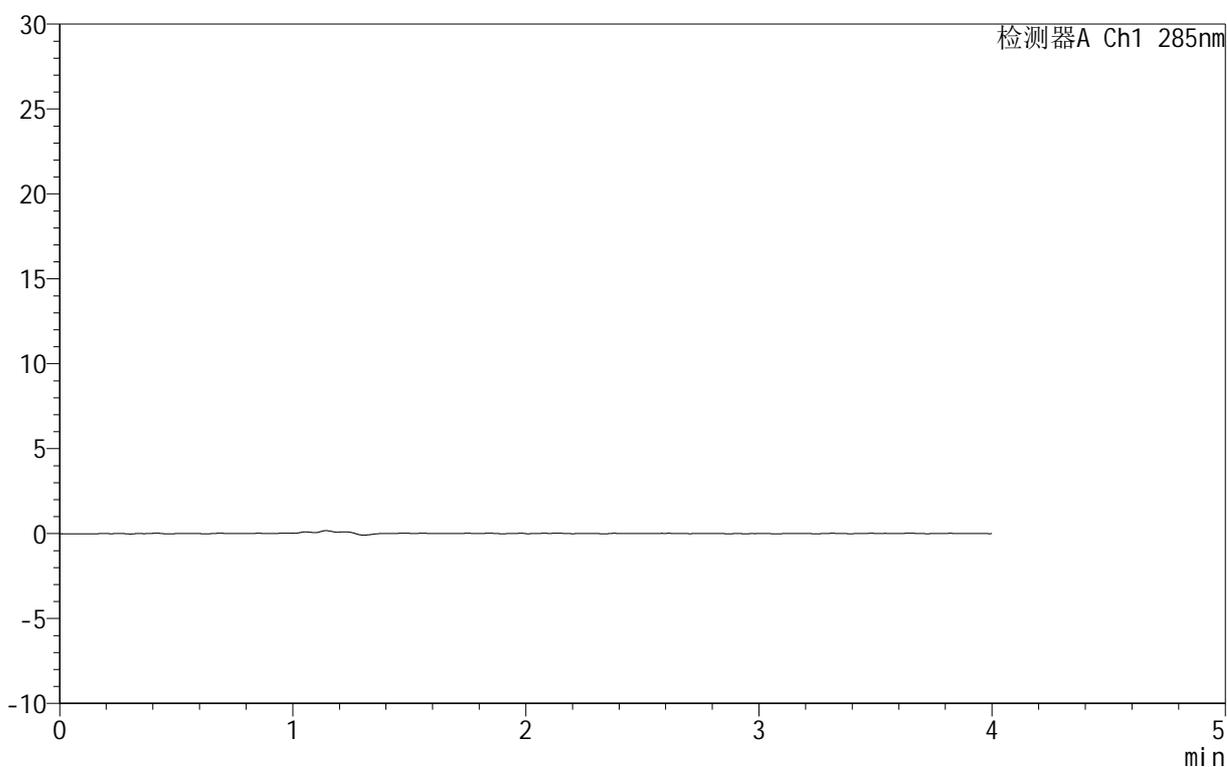
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2339-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:32:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

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

图101 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
溶剂

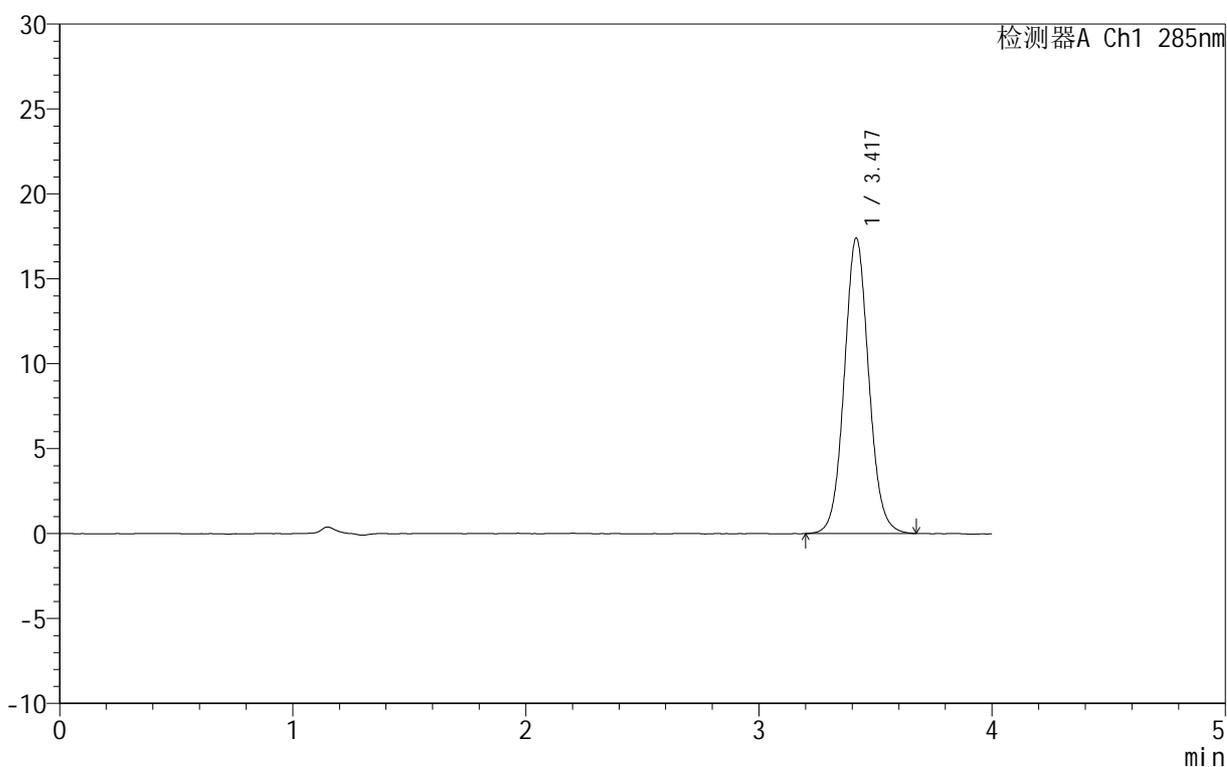
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2340-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:36:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.417	126976	100.000	17353	5199	1.070	--
总计		126976	100.000	17353			

图102 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



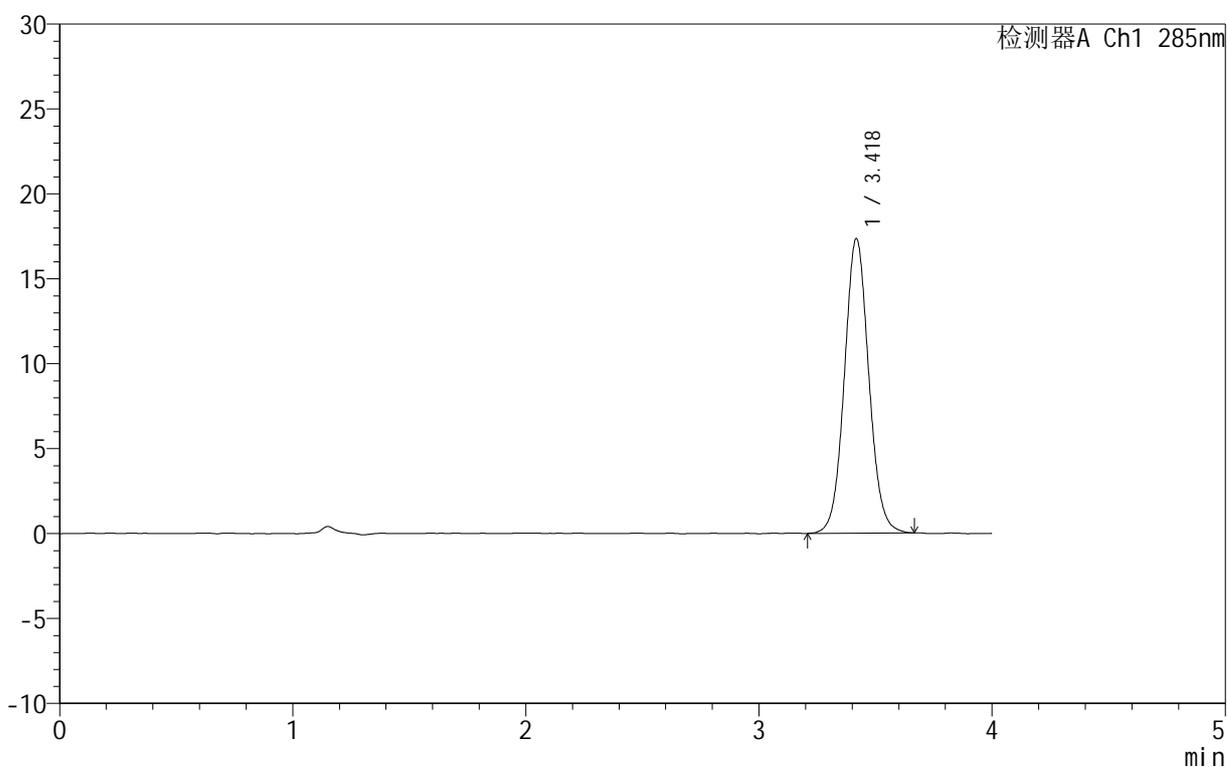
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2341-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:41:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	126288	100.000	17282	5215	1.065	--
总计		126288	100.000	17282			

图103 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



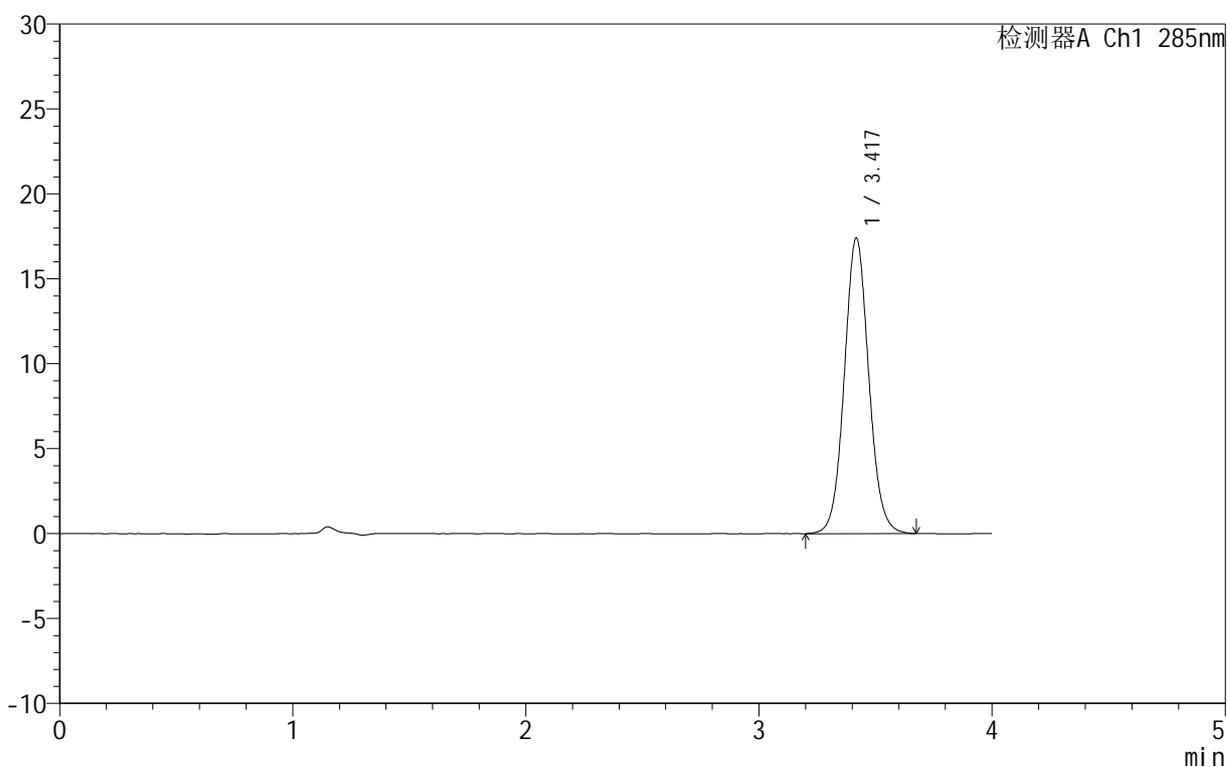
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2342-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:45:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	126960	100.000	17341	5202	1.067	--
总计		126960	100.000	17341			

图104 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

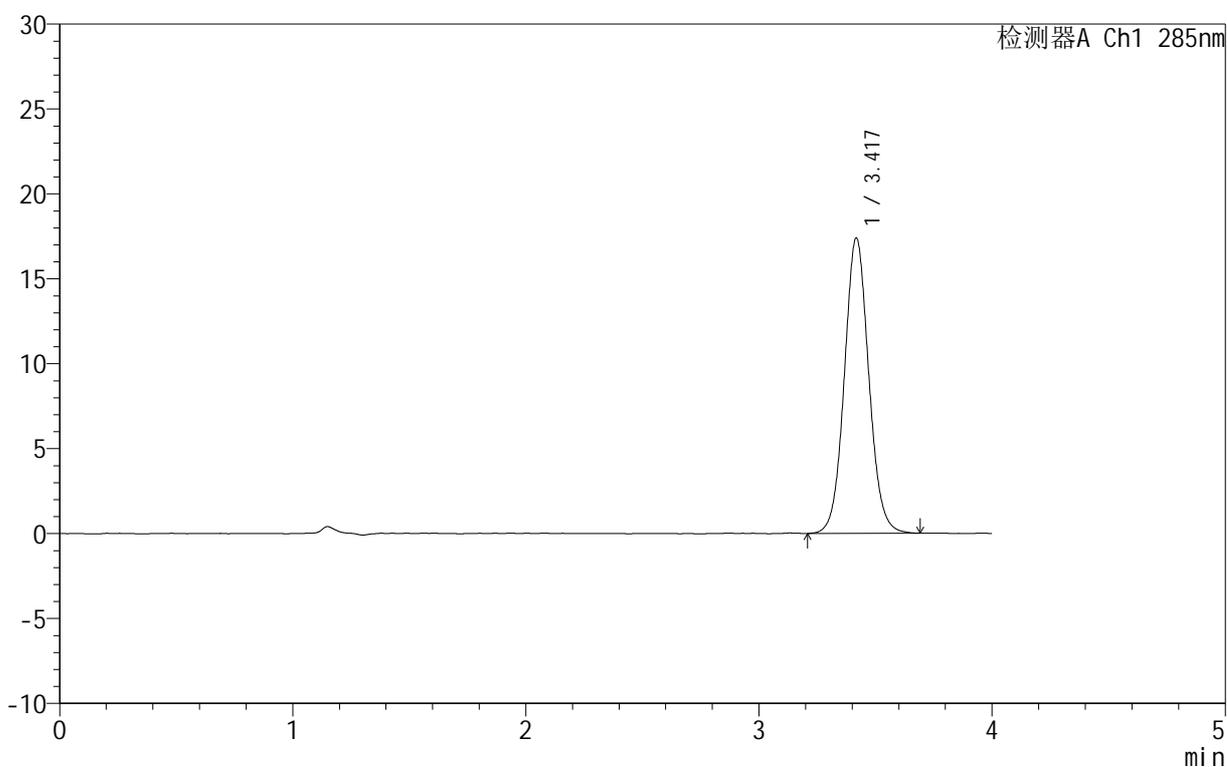
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2343-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:49:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.417	126916	100.000	17339	5204	1.069	--
总计		126916	100.000	17339			

图105 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



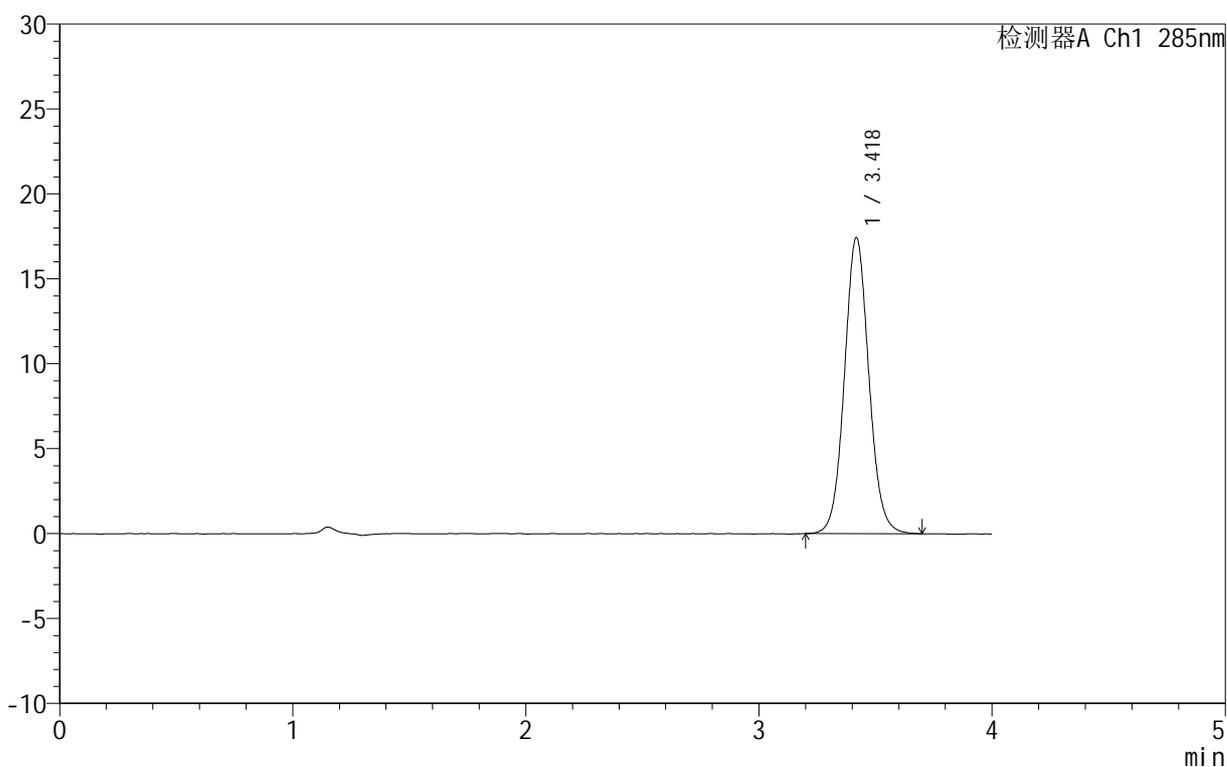
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2344-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:54:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	127019	100.000	17377	5227	1.068	--
总计		127019	100.000	17377			

图106 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



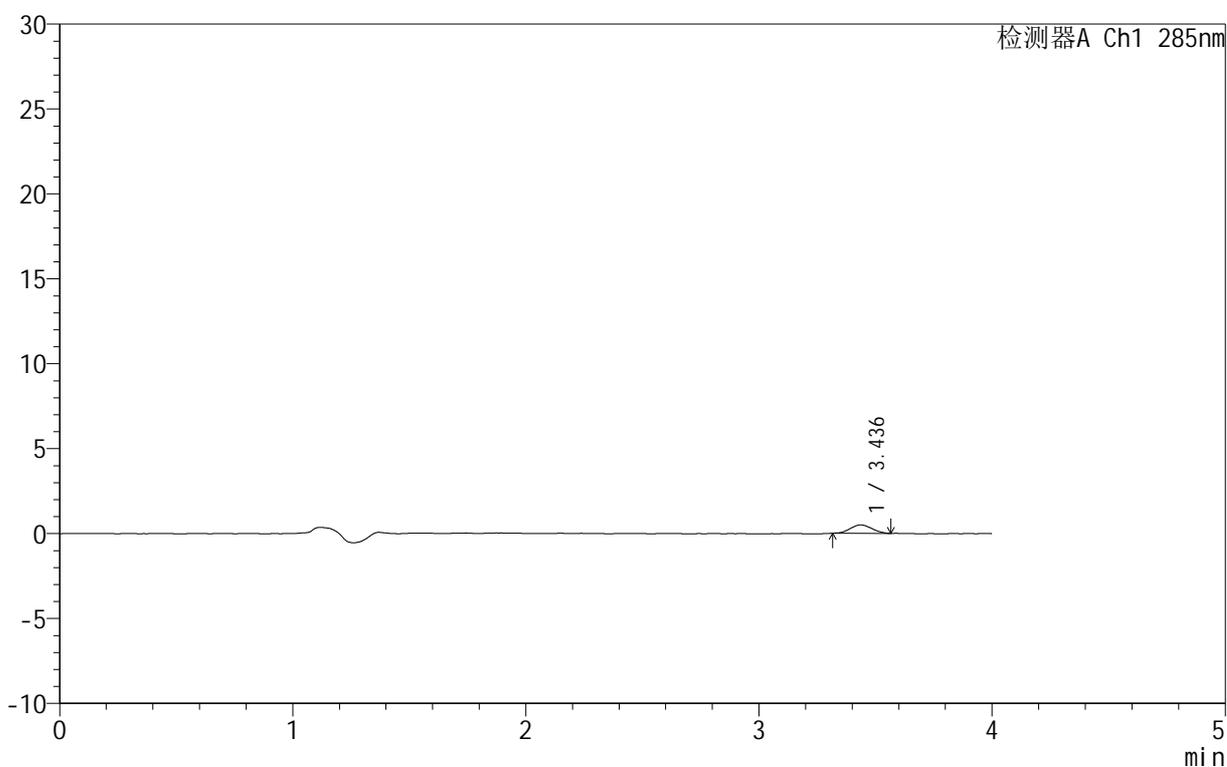
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2345-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 22:58:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:55      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	3.436	3193	100.000	496	6343	1.070	--
总计		3193	100.000	496			

图107 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



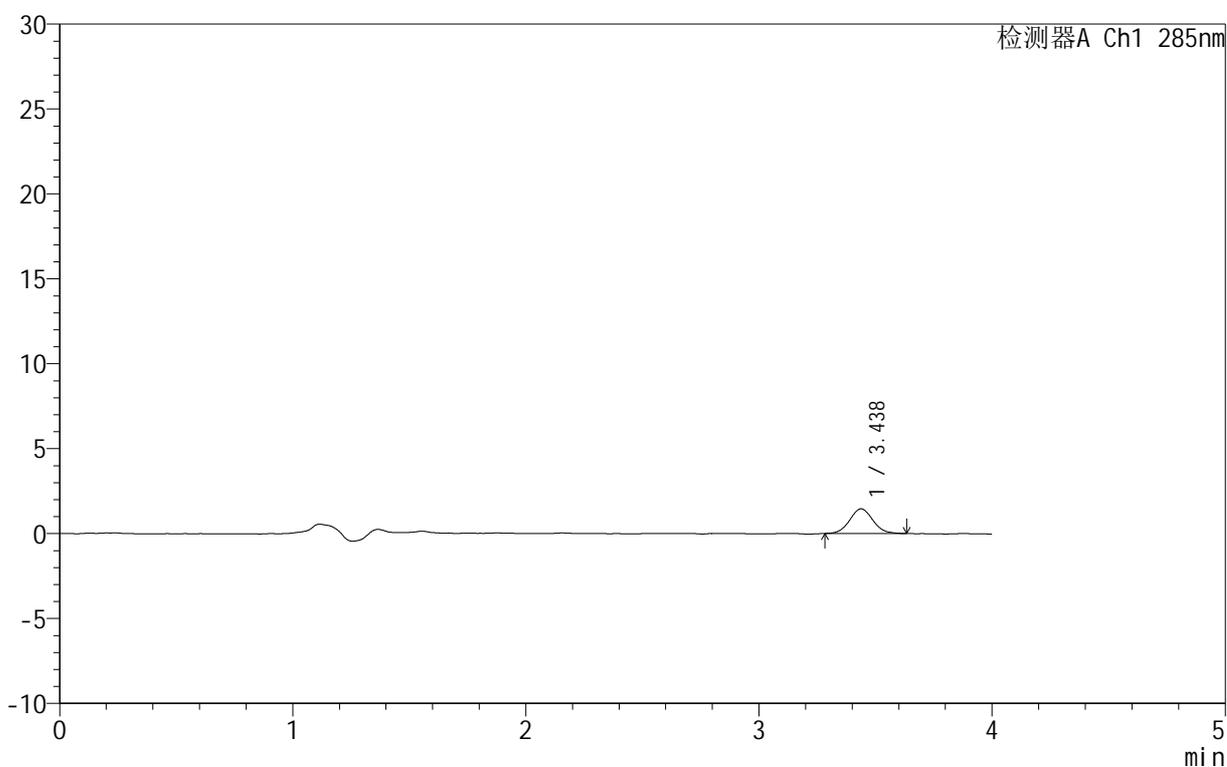
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2346-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:03:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:22:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	9969	100.000	1453	5844	1.071	--
总计		9969	100.000	1453			

图108 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



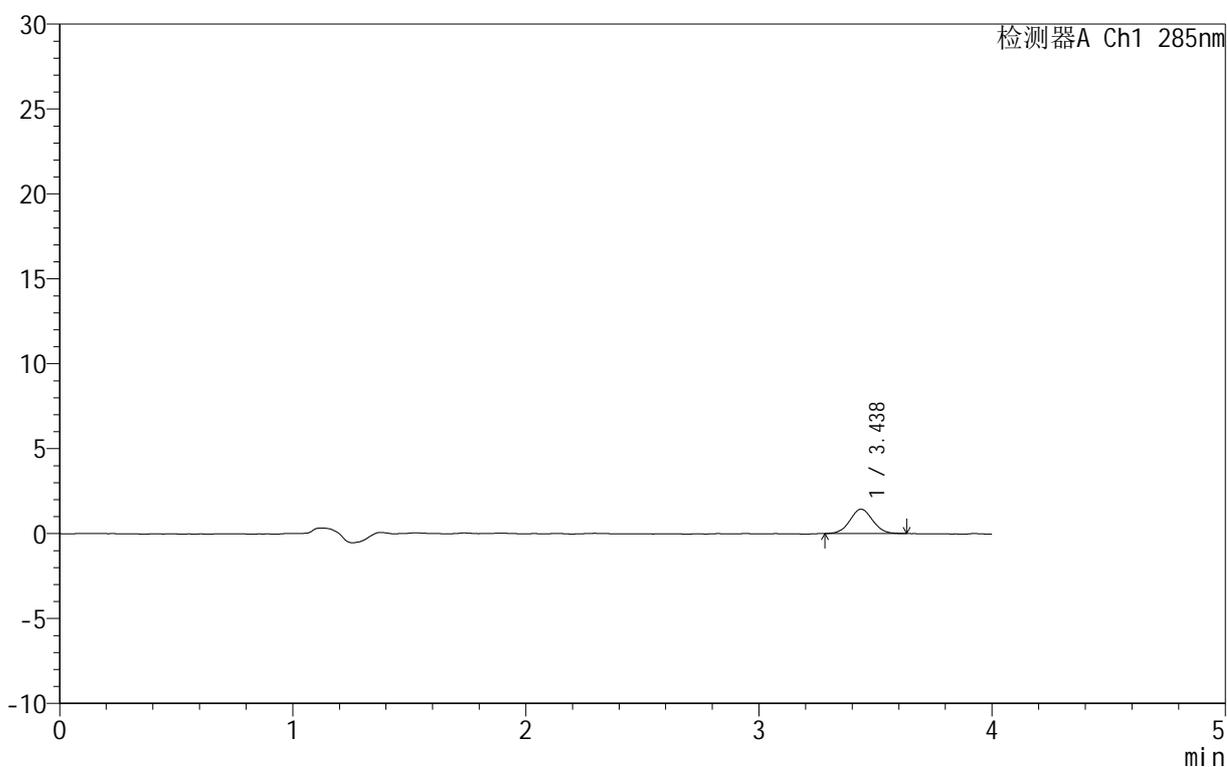
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2347-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:07:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	9738	100.000	1436	5897	1.052	--
总计		9738	100.000	1436			

图109 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



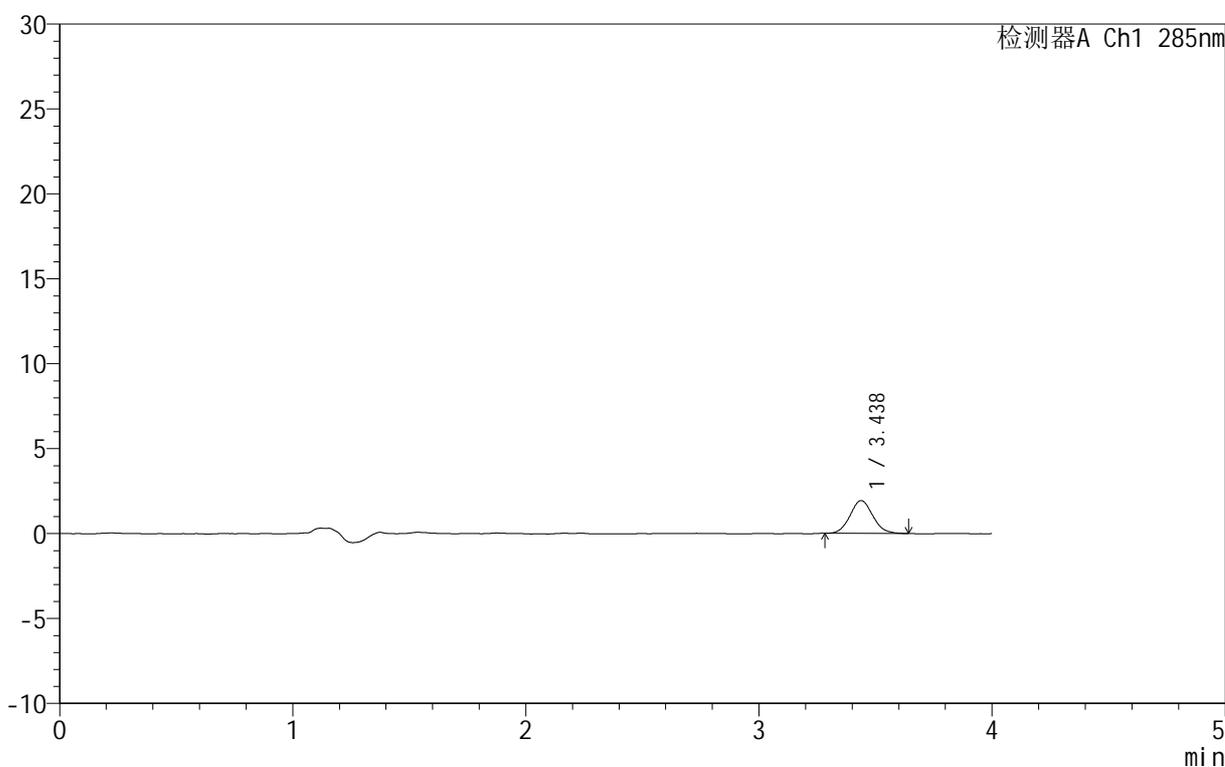
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2348-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:11:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:04      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	3.438	13036	100.000	1930	5988	1.085	--
总计		13036	100.000	1930			

图110 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



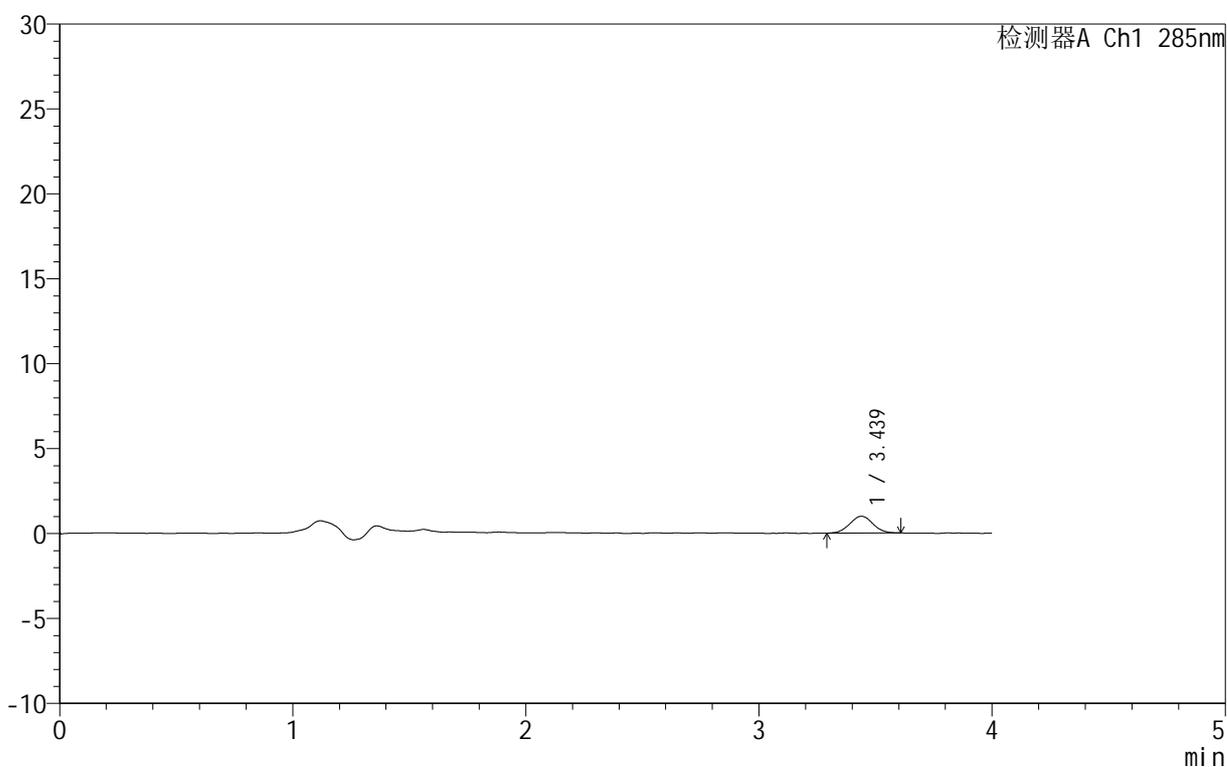
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2349-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:16:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	6747	100.000	986	5891	1.024	--
总计		6747	100.000	986			

图111 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



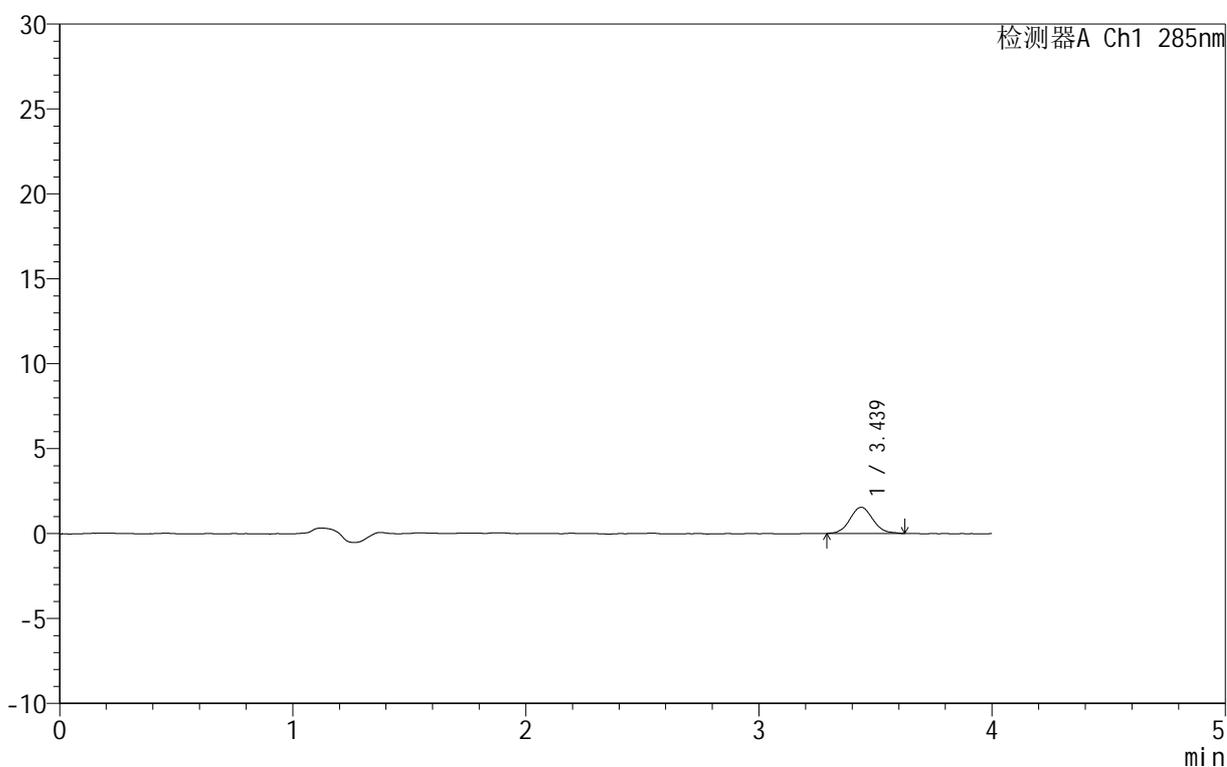
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2350-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:20:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	10592	100.000	1548	5928	1.085	--
总计		10592	100.000	1548			

图112 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



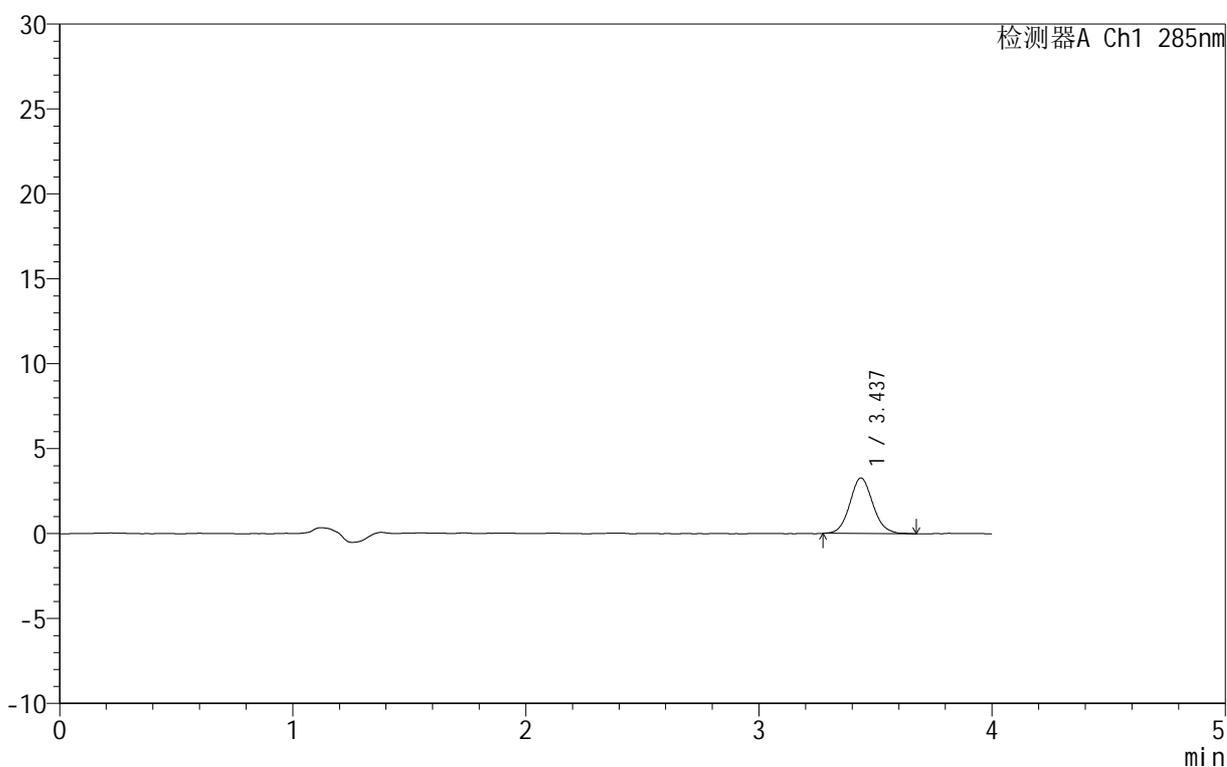
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2351-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	22565	100.000	3271	5890	1.095	--
总计		22565	100.000	3271			

图113 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



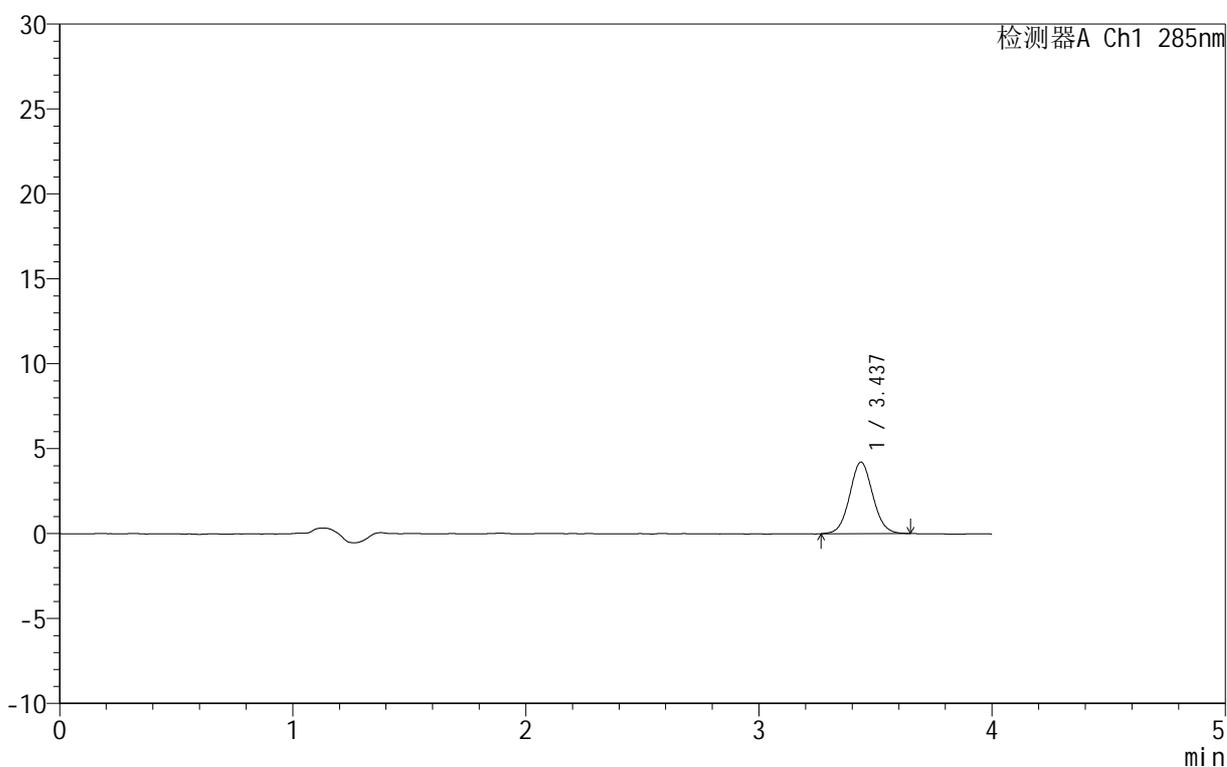
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2352-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	28986	100.000	4215	5796	1.061	--
总计		28986	100.000	4215			

图114 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



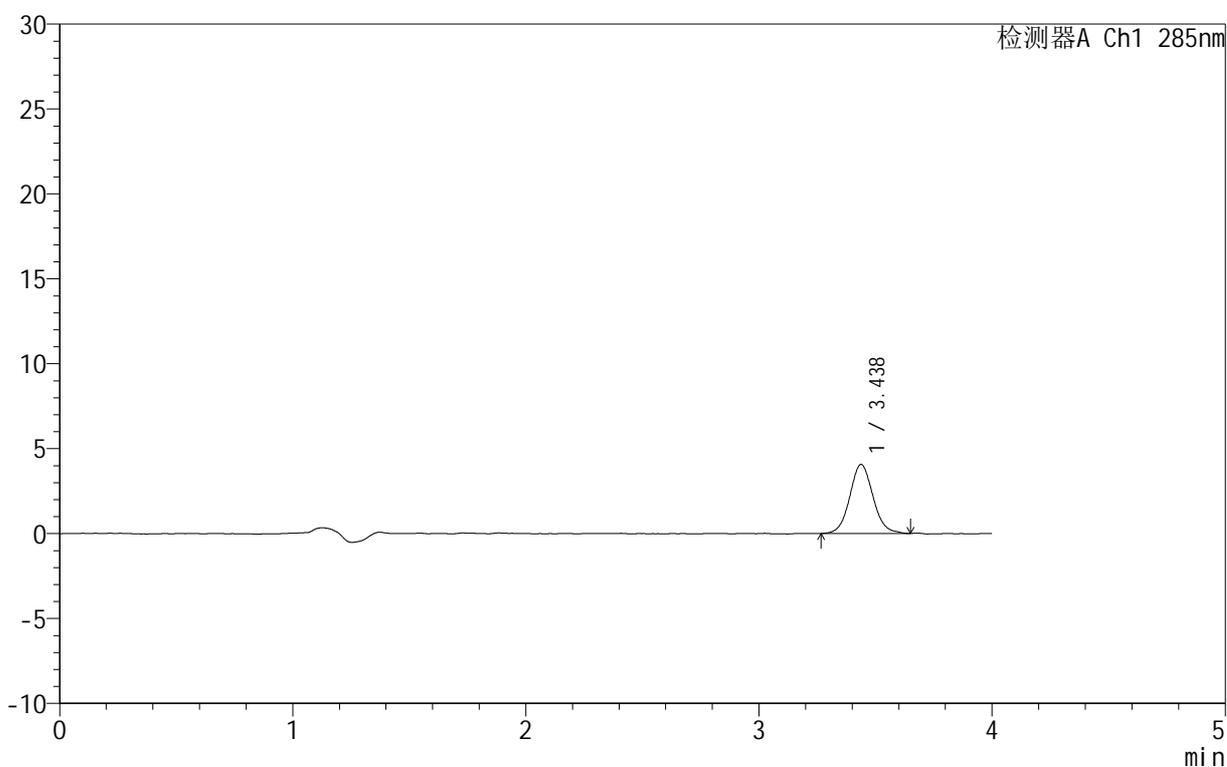
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2353-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:33:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	28246	100.000	4069	5798	1.075	--
总计		28246	100.000	4069			

图115 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



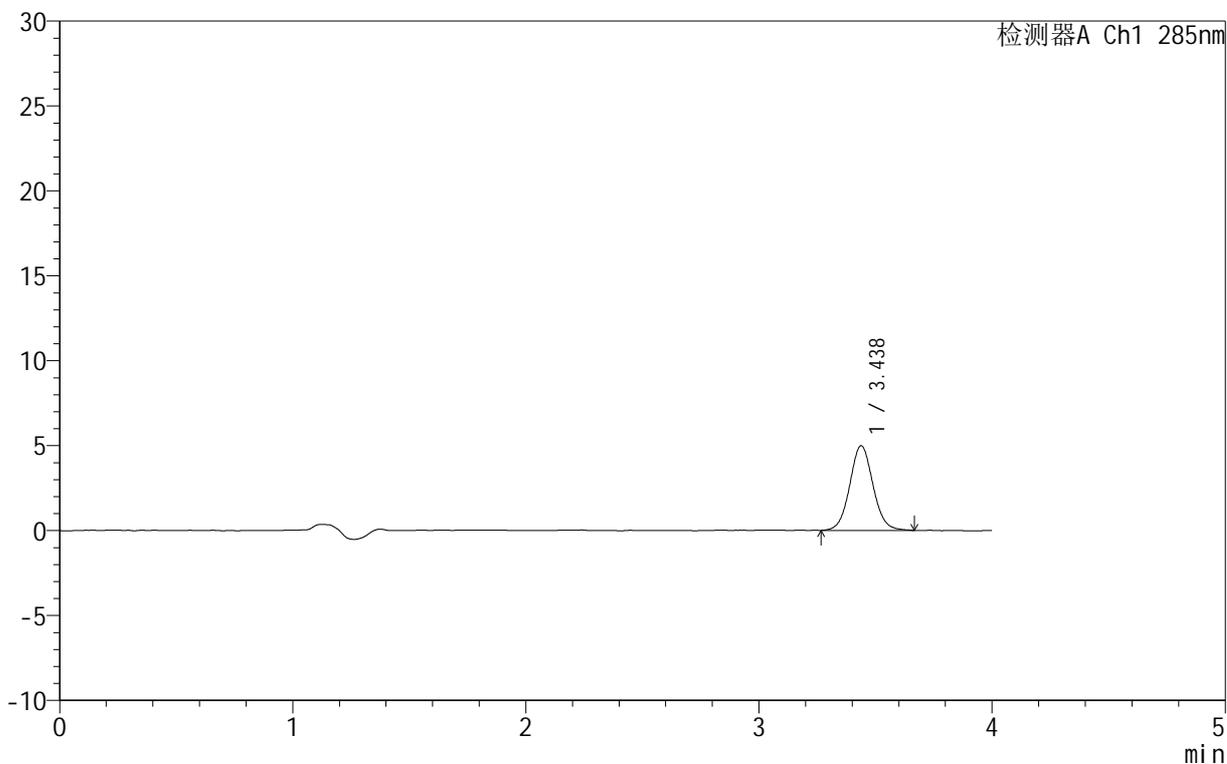
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2354-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:38:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	34655	100.000	4989	5797	1.065	--
总计		34655	100.000	4989			

图116 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



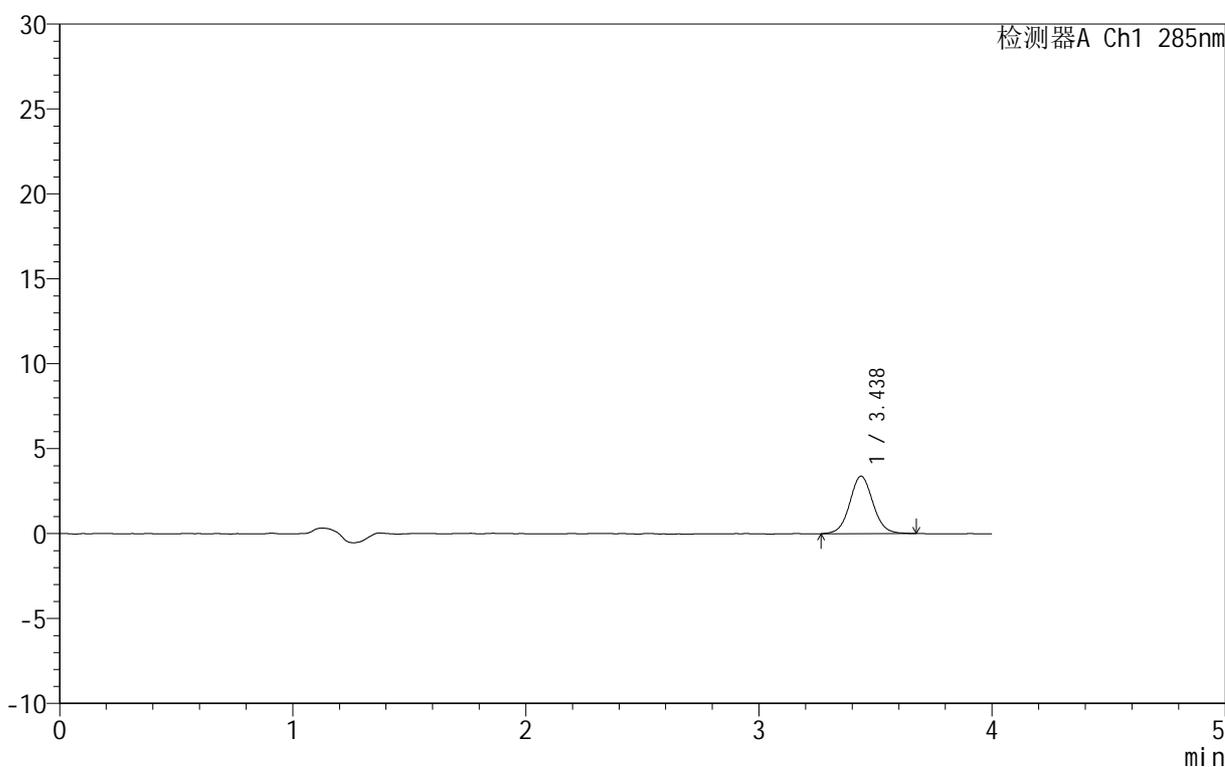
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2355-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:42:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	23479	100.000	3389	5871	1.059	--
总计		23479	100.000	3389			

图117 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



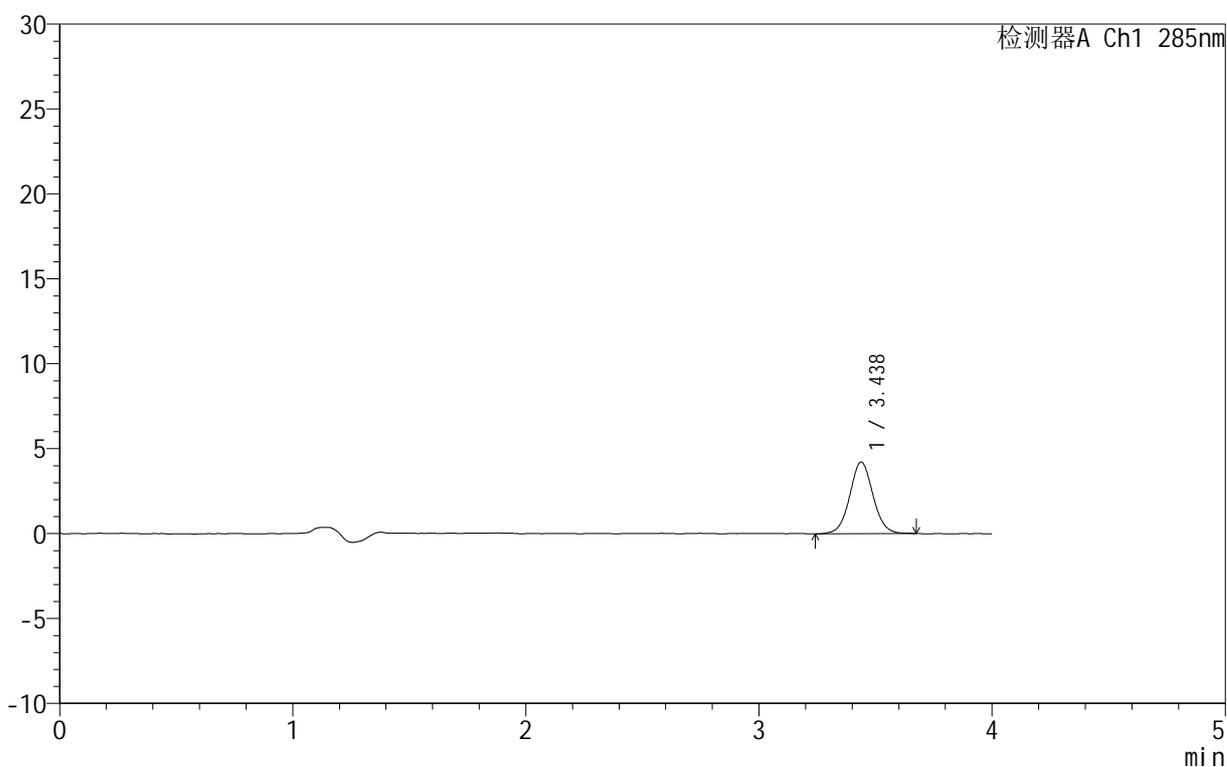
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2356-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:46:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:27      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	3.438	29295	100.000	4219	5806	1.048	--
总计		29295	100.000	4219			

图118 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



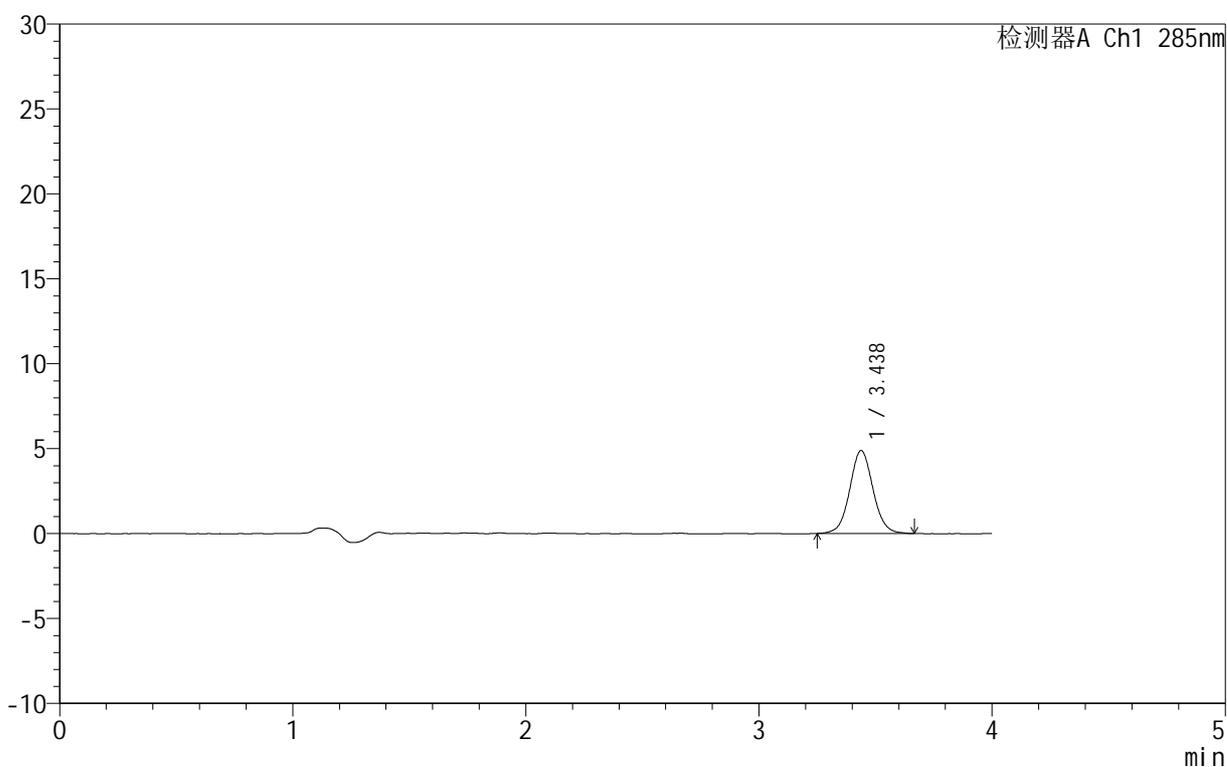
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2357-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:51:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:30      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	3.438	33965	100.000	4888	5829	1.058	--
总计		33965	100.000	4888			

图119 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



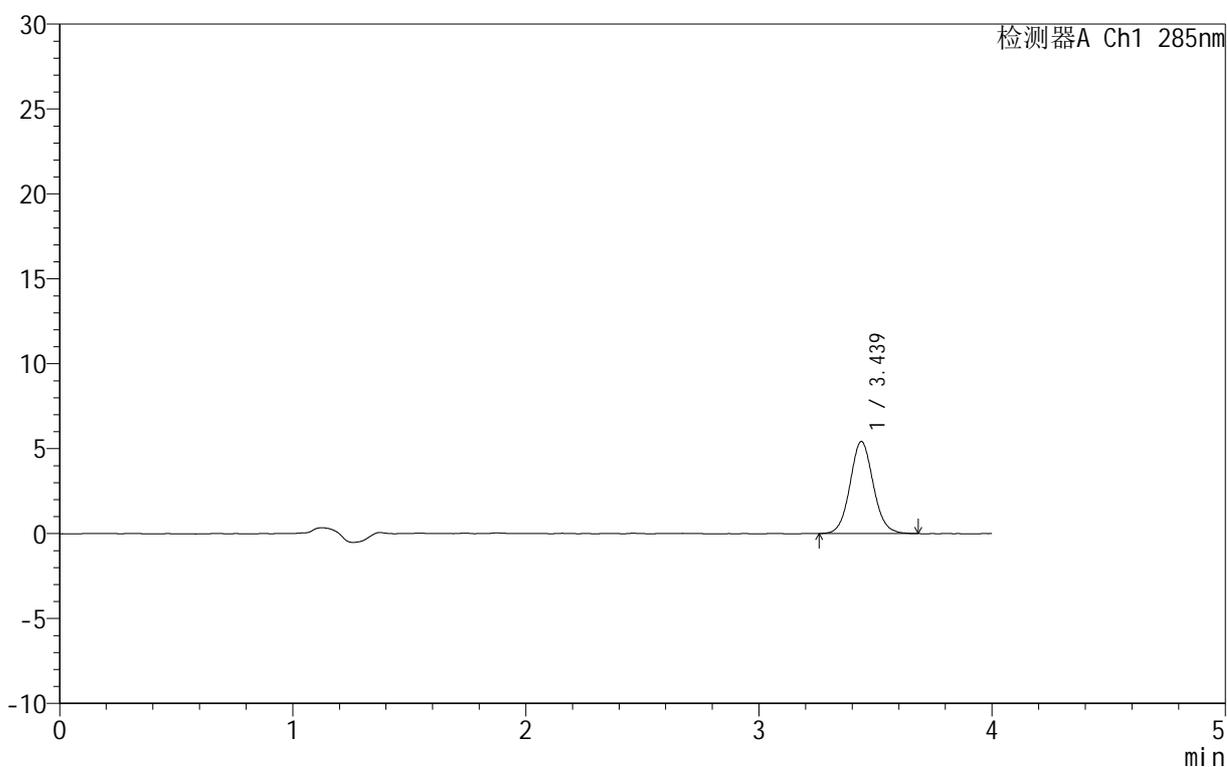
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2358-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 23:55:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:33      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	3.439	37571	100.000	5426	5839	1.076	--
总计		37571	100.000	5426			

图120 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



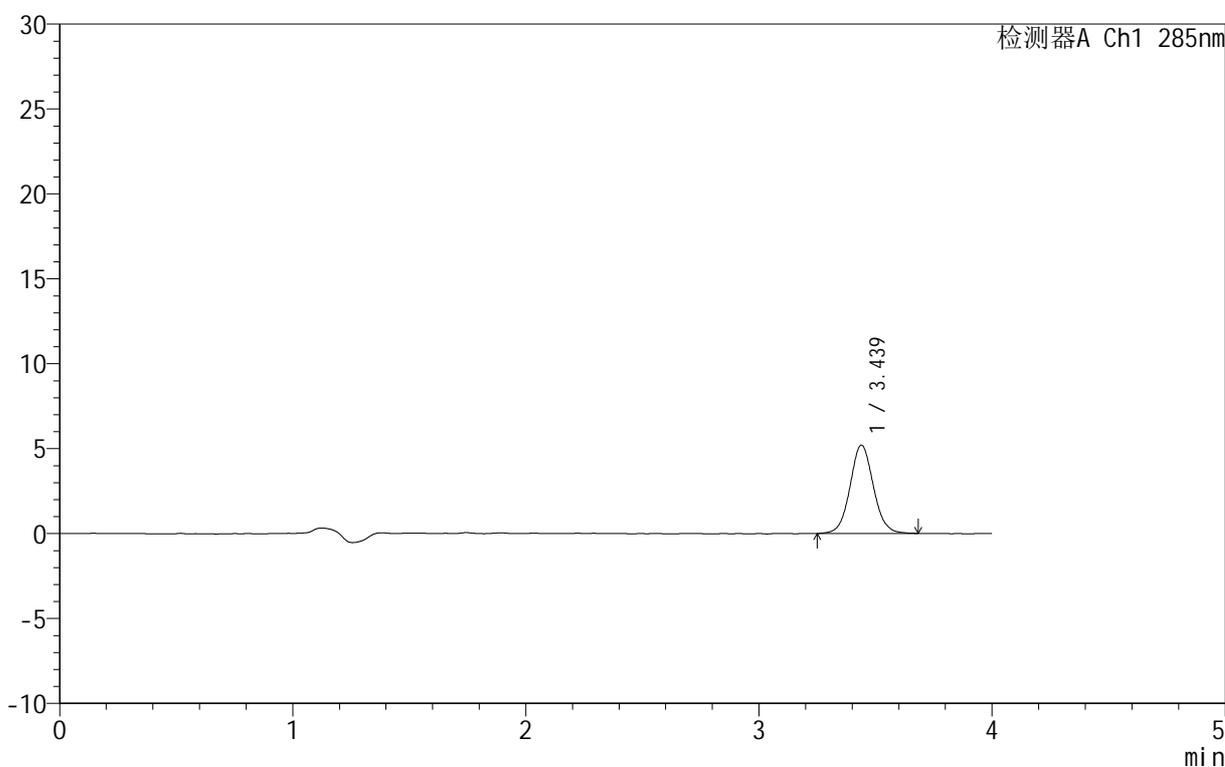
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2359-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:00:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:36      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	3.439	36266	100.000	5205	5778	1.069	--
总计		36266	100.000	5205			

图121 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



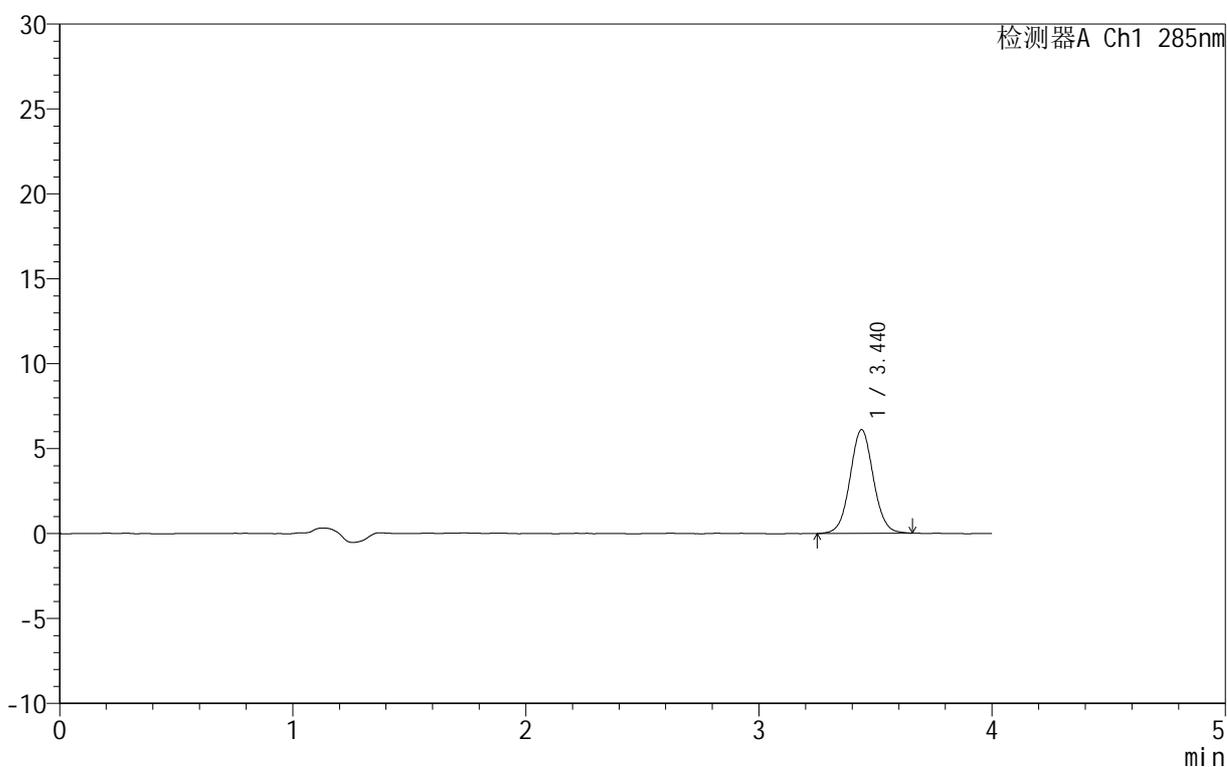
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2360-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:04:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	42440	100.000	6106	5814	1.046	--
总计		42440	100.000	6106			

图122 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



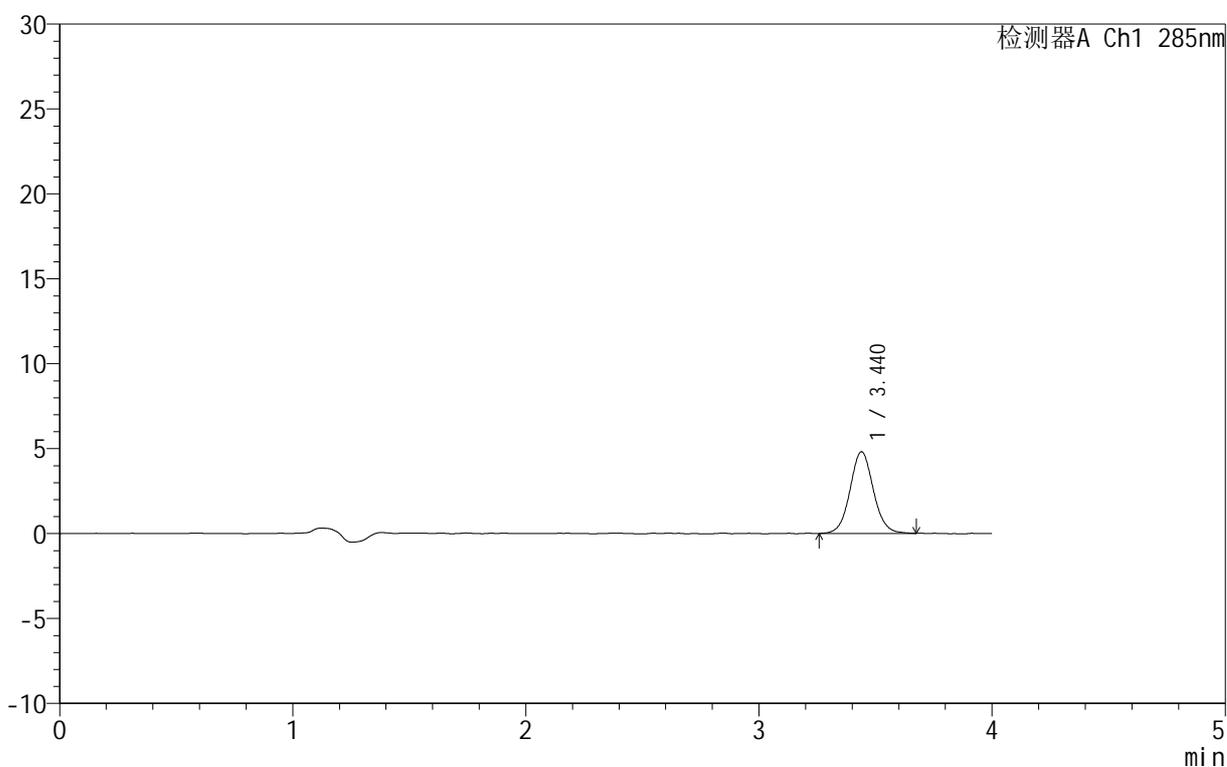
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2361-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:08:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:41      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	3.440	33514	100.000	4809	5824	1.063	--
总计		33514	100.000	4809			

图123 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



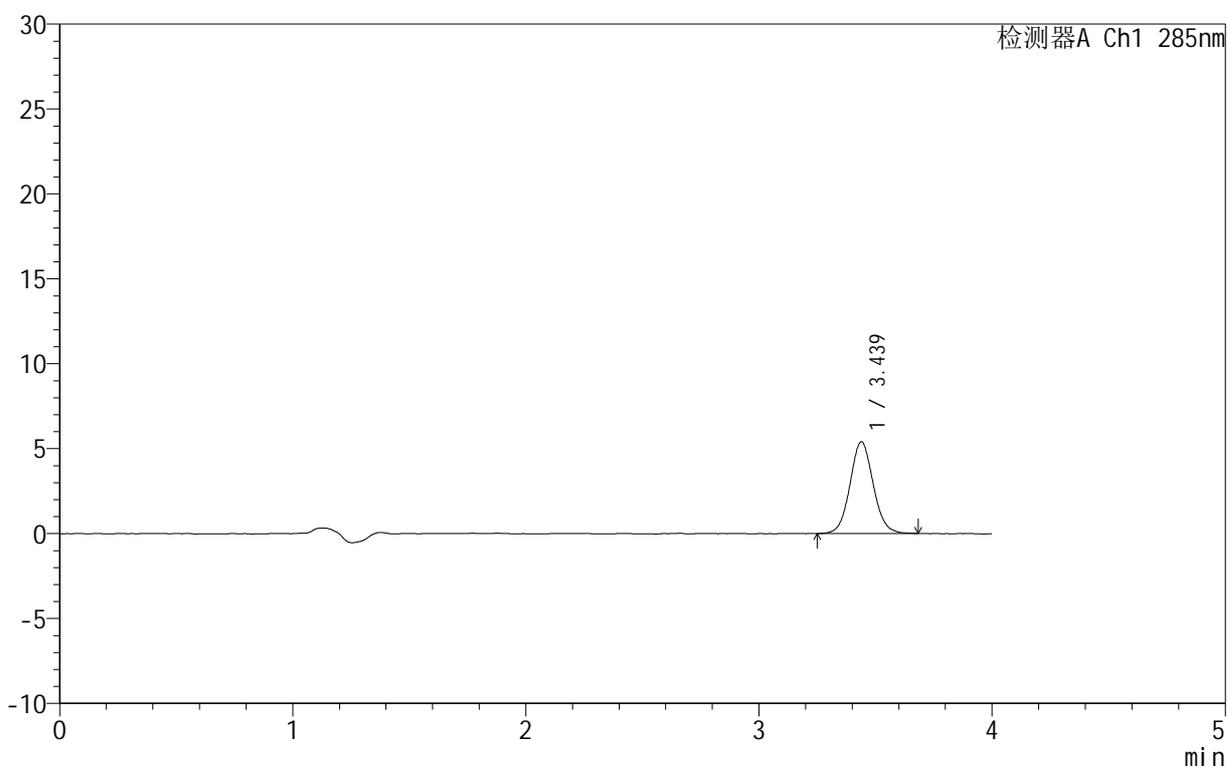
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2362-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:13:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	37560	100.000	5406	5779	1.067	--
总计		37560	100.000	5406			

图124 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



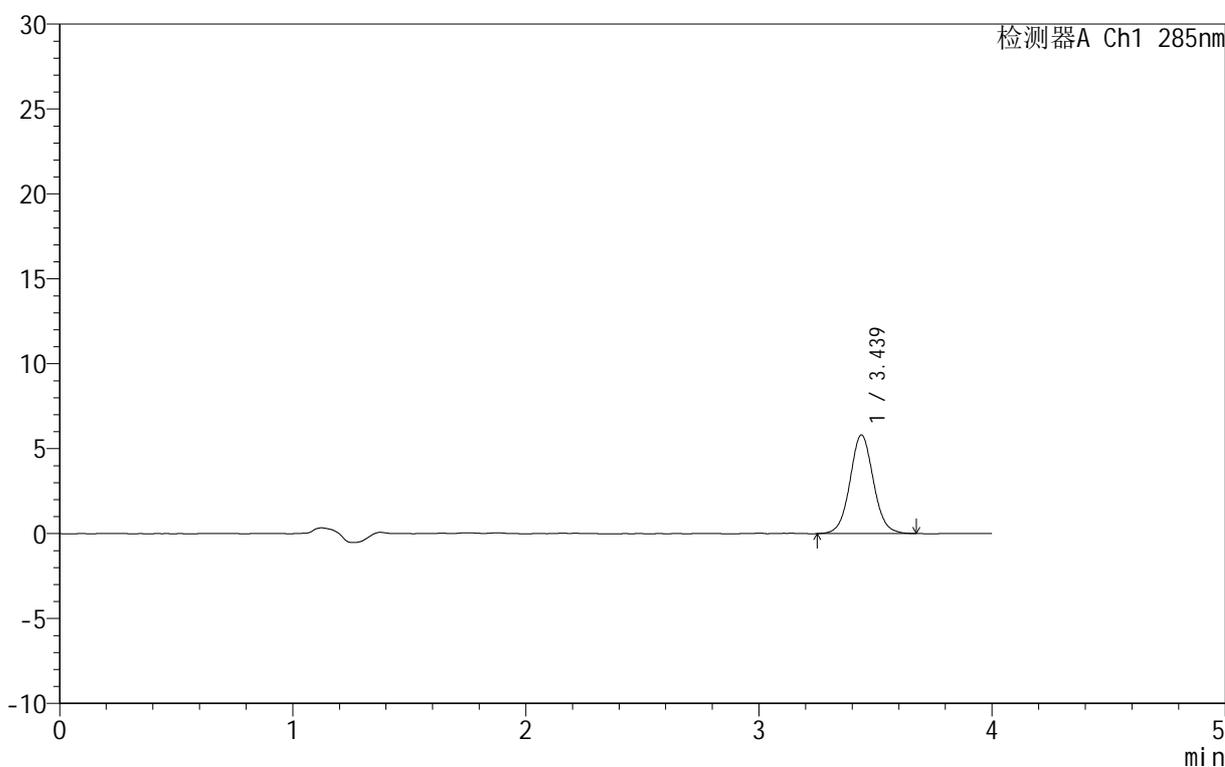
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2363-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:17:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	40510	100.000	5805	5741	1.057	--
总计		40510	100.000	5805			

图125 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



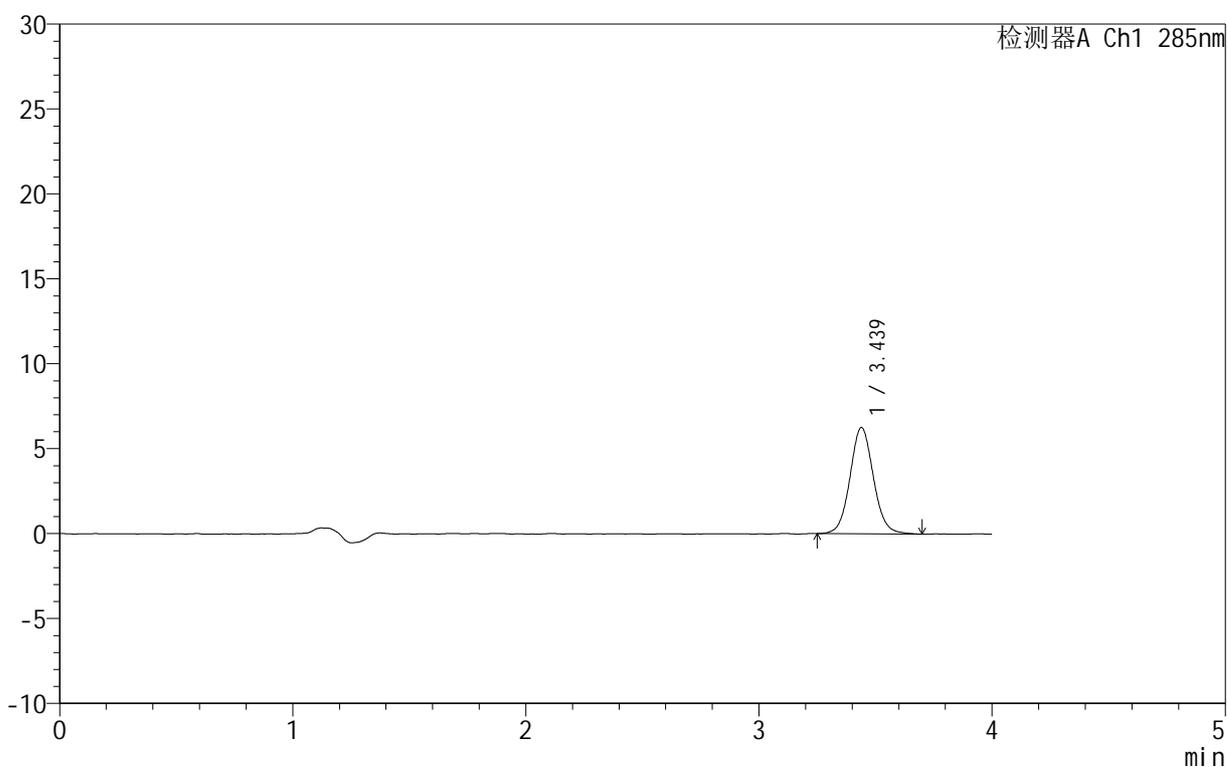
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2364-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:22:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	43796	100.000	6266	5770	1.071	--
总计		43796	100.000	6266			

图126 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



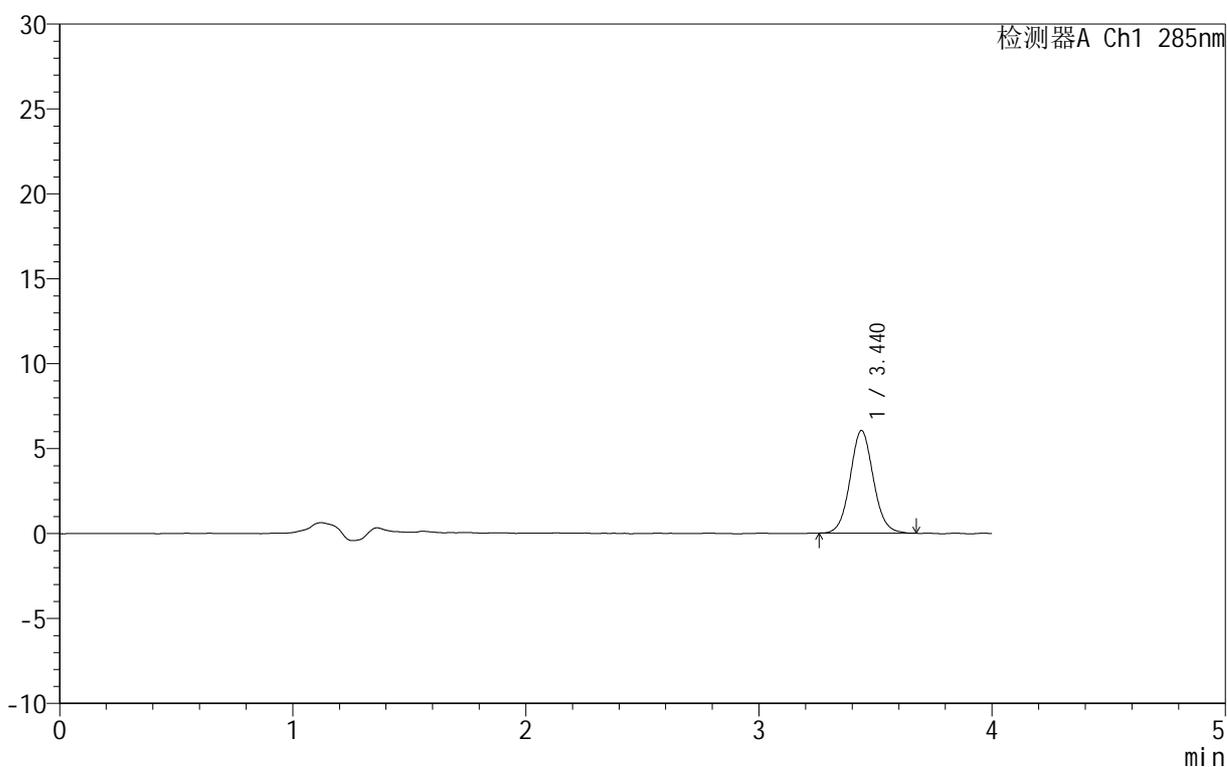
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2365-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:26:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	41867	100.000	6045	5812	1.067	--
总计		41867	100.000	6045			

图127 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



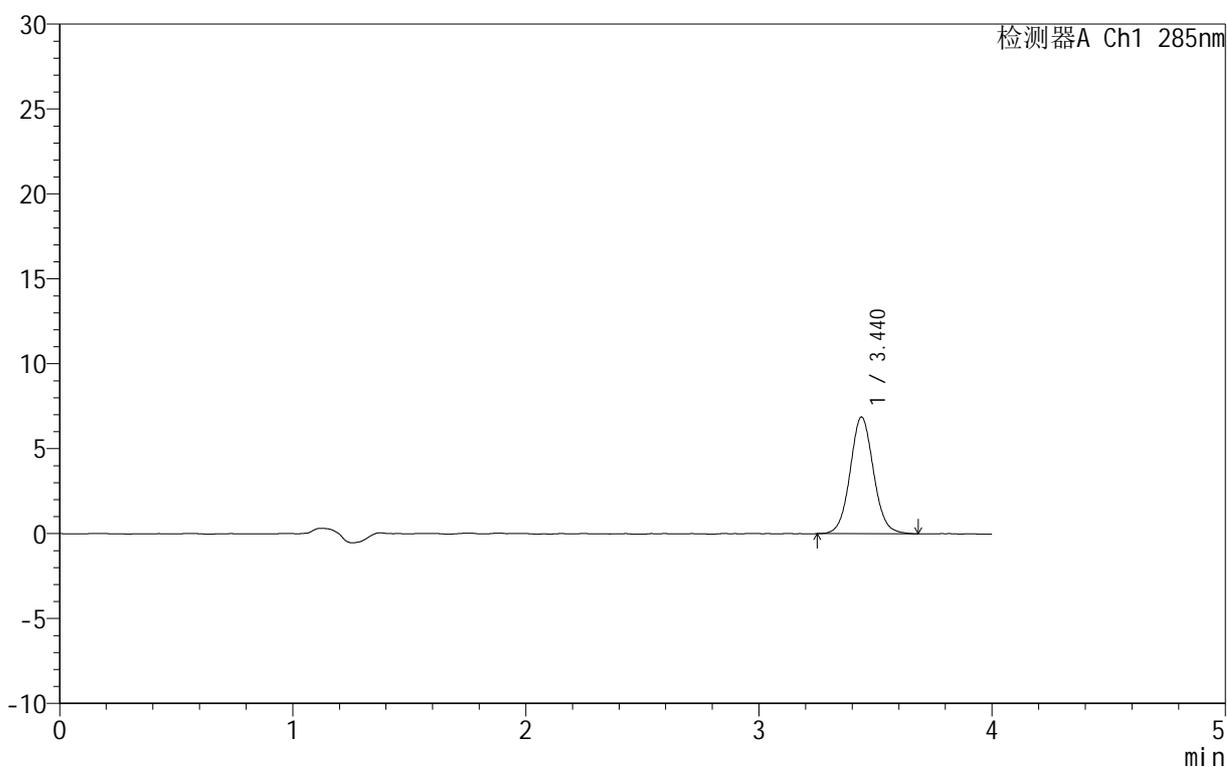
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2366-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:30:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:56      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	3.440	47840	100.000	6869	5779	1.063	--
总计		47840	100.000	6869			

图128 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



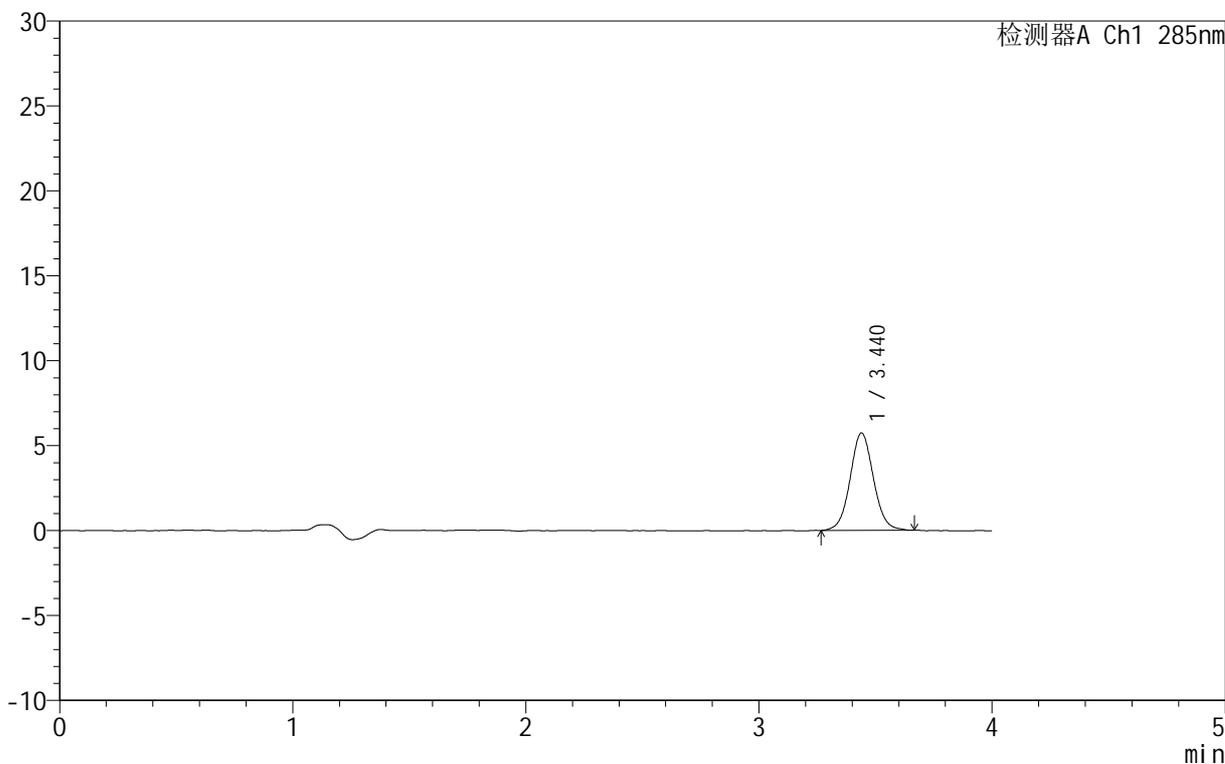
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2367-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:23:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	39983	100.000	5742	5796	1.059	--
总计		39983	100.000	5742			

图129 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



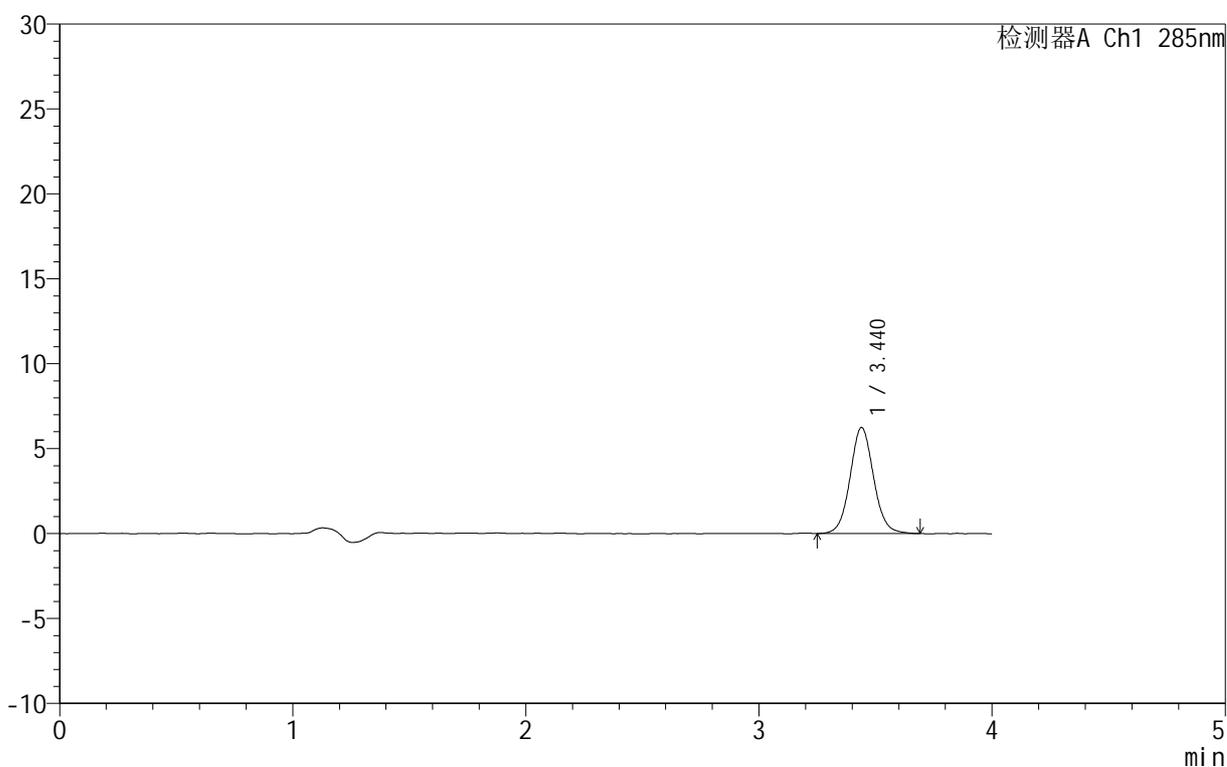
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2368-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:39:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	43815	100.000	6249	5704	1.069	--
总计		43815	100.000	6249			

图130 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



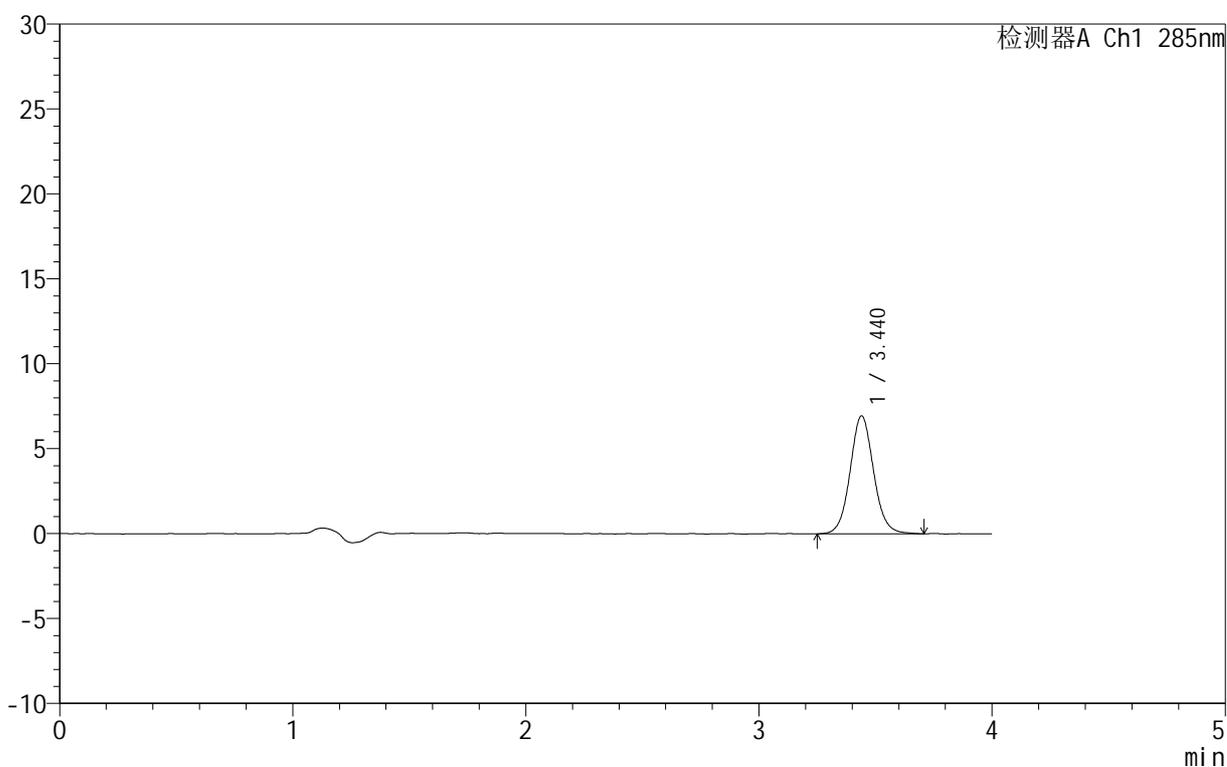
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2369-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:44:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:04      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	3.440	48677	100.000	6943	5768	1.073	--
总计		48677	100.000	6943			

图131 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

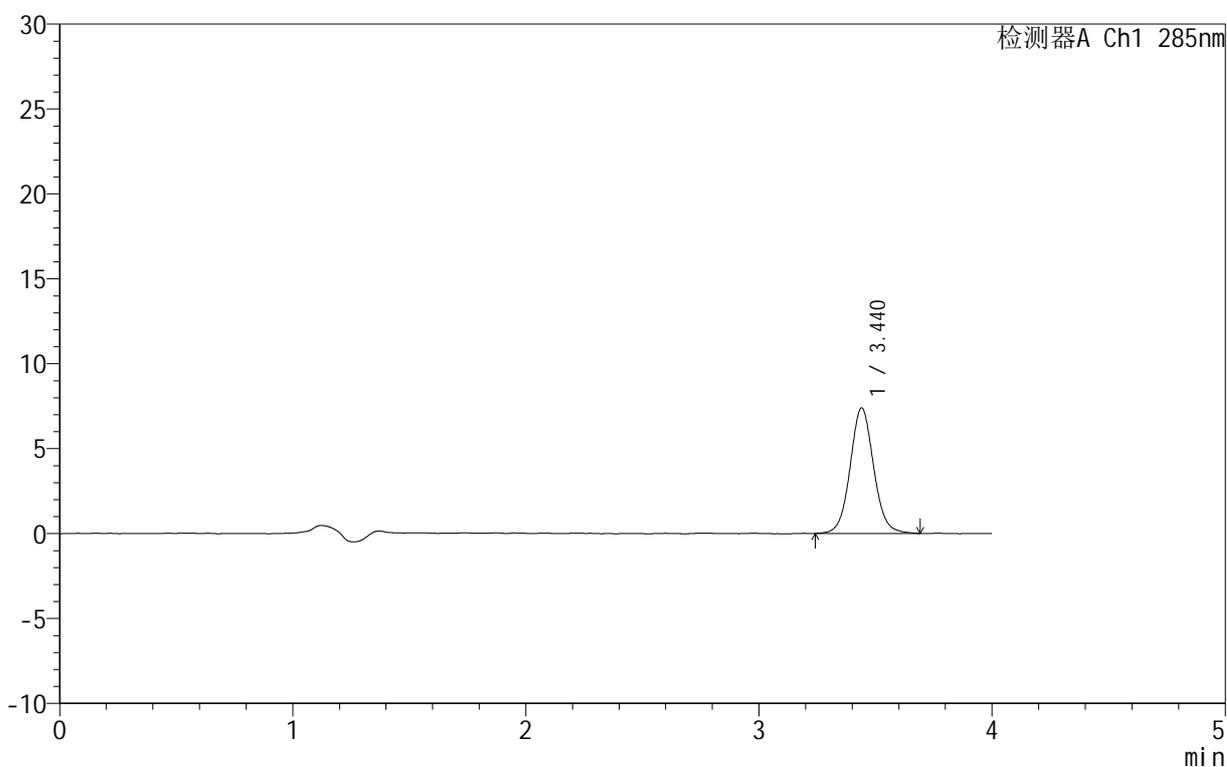
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2370-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:48:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.440	51775	100.000	7385	5736	1.065	--
总计		51775	100.000	7385			

图132 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



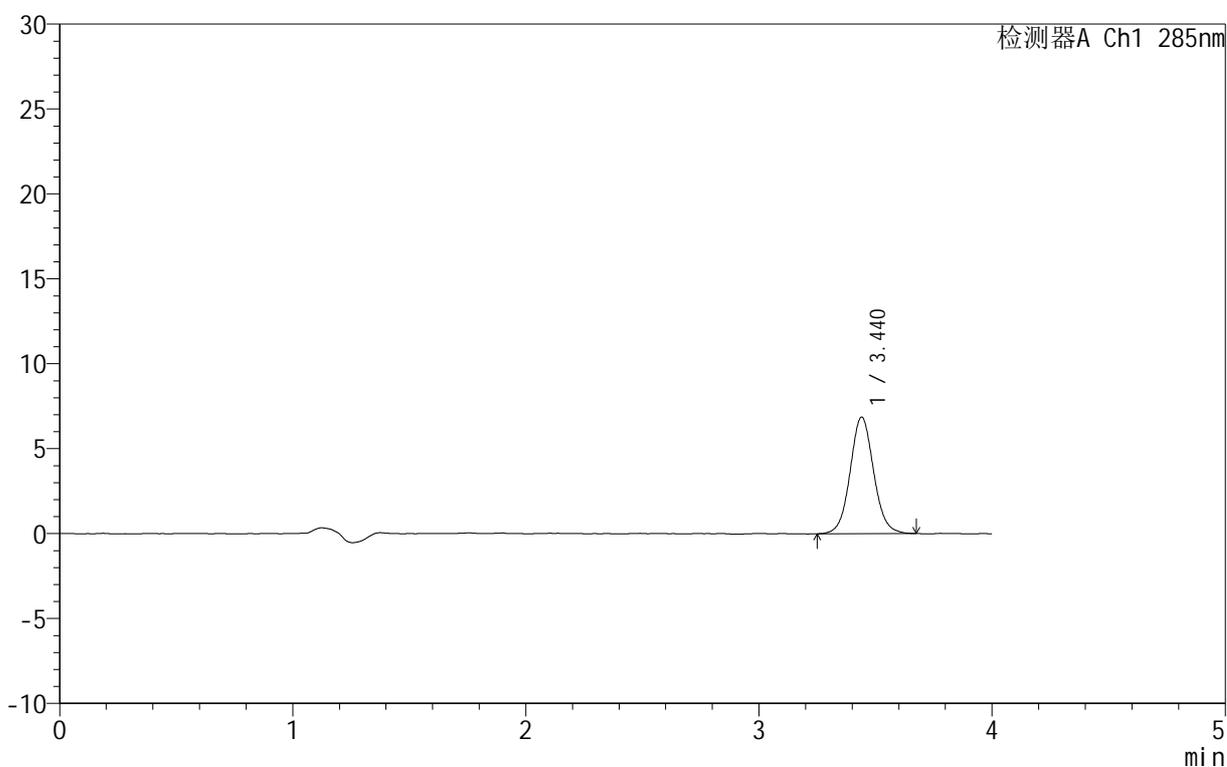
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2371-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:52:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	48212	100.000	6868	5742	1.068	--
总计		48212	100.000	6868			

图133 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



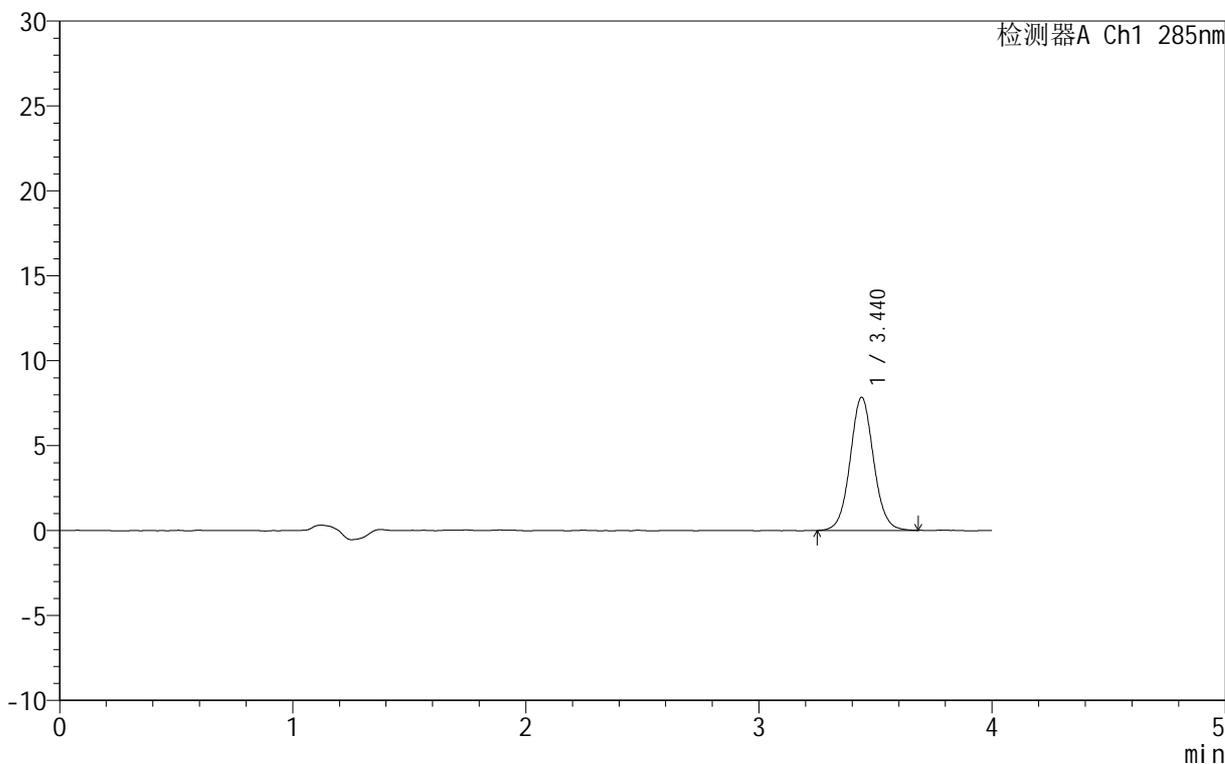
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2372-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 00:57:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	54839	100.000	7840	5791	1.059	--
总计		54839	100.000	7840			

图134 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



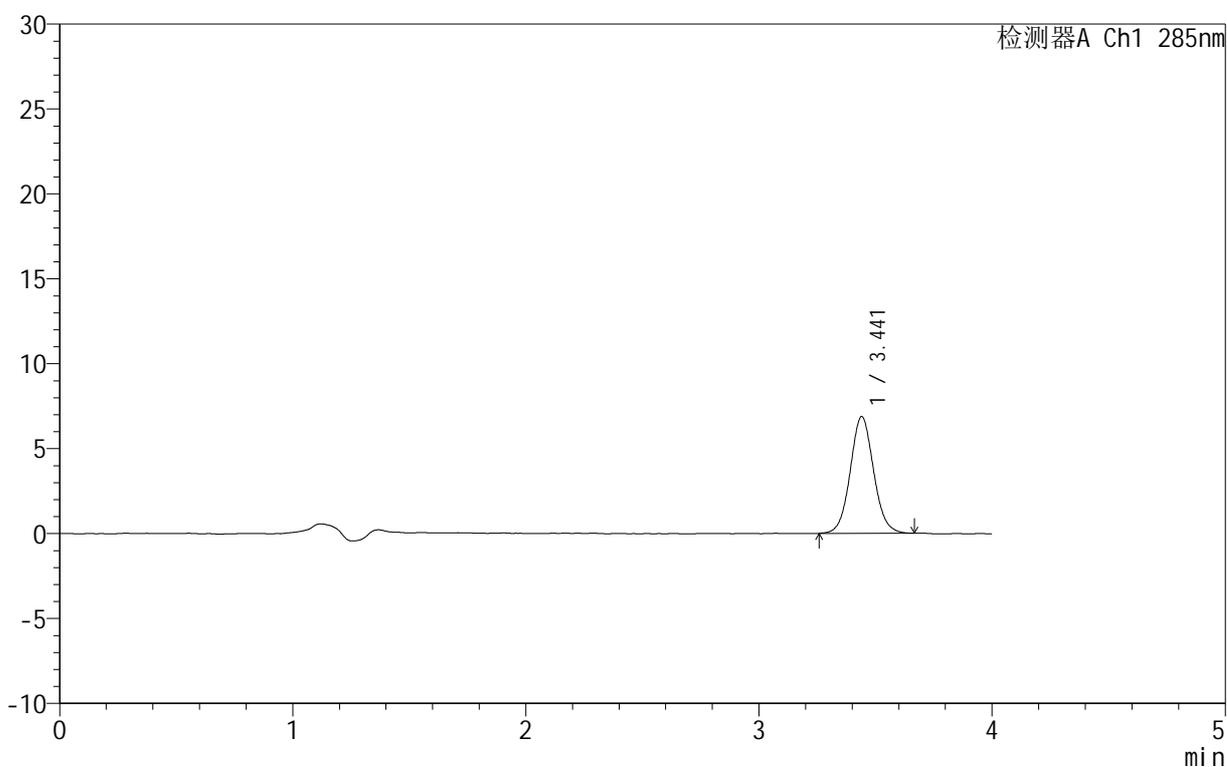
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2373-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:01:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	47872	100.000	6867	5746	1.063	--
总计		47872	100.000	6867			

图135 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



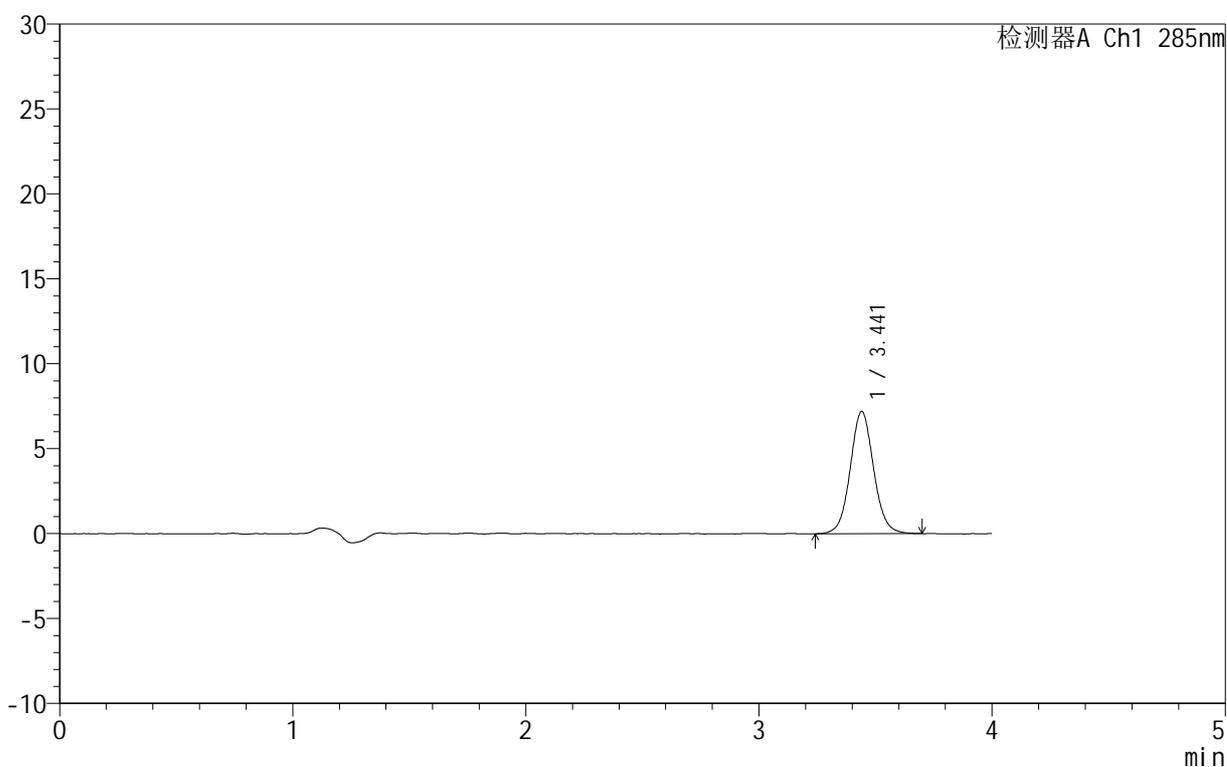
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2374-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:06:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	50413	100.000	7199	5778	1.063	--
总计		50413	100.000	7199			

图136 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



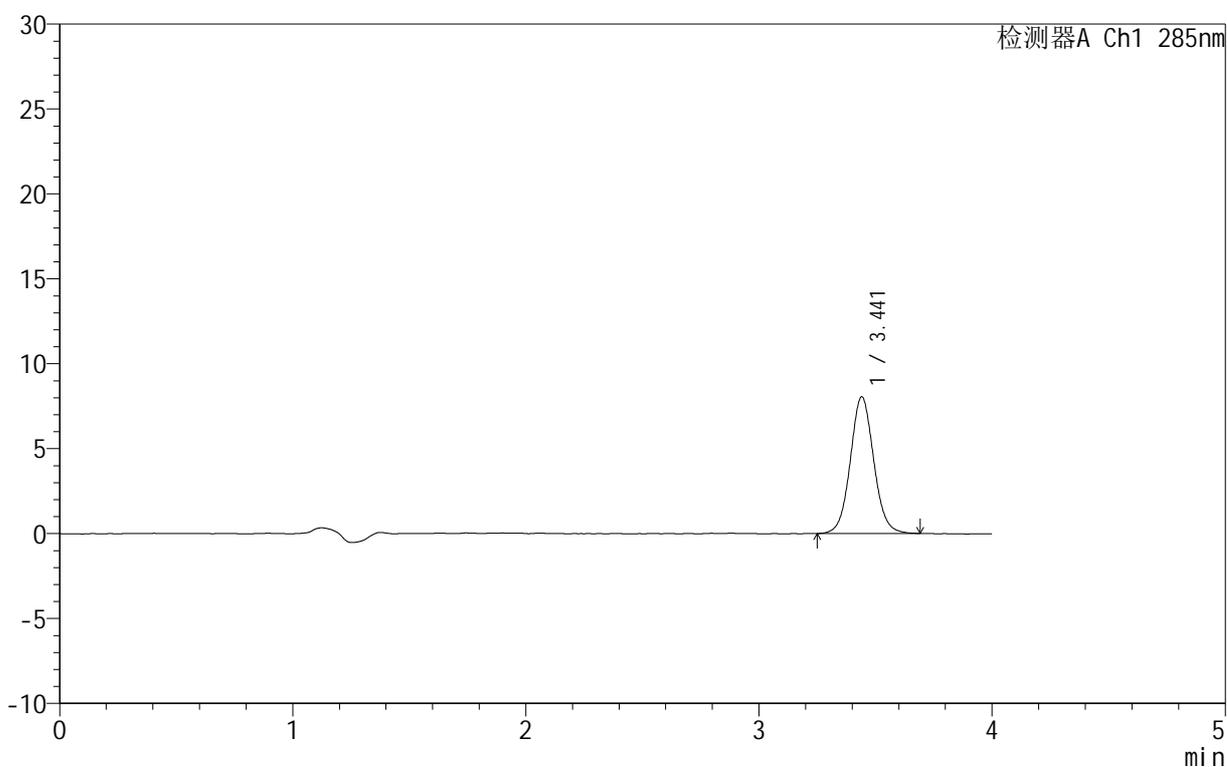
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2375-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:10:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	56246	100.000	8042	5738	1.067	--
总计		56246	100.000	8042			

图137 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



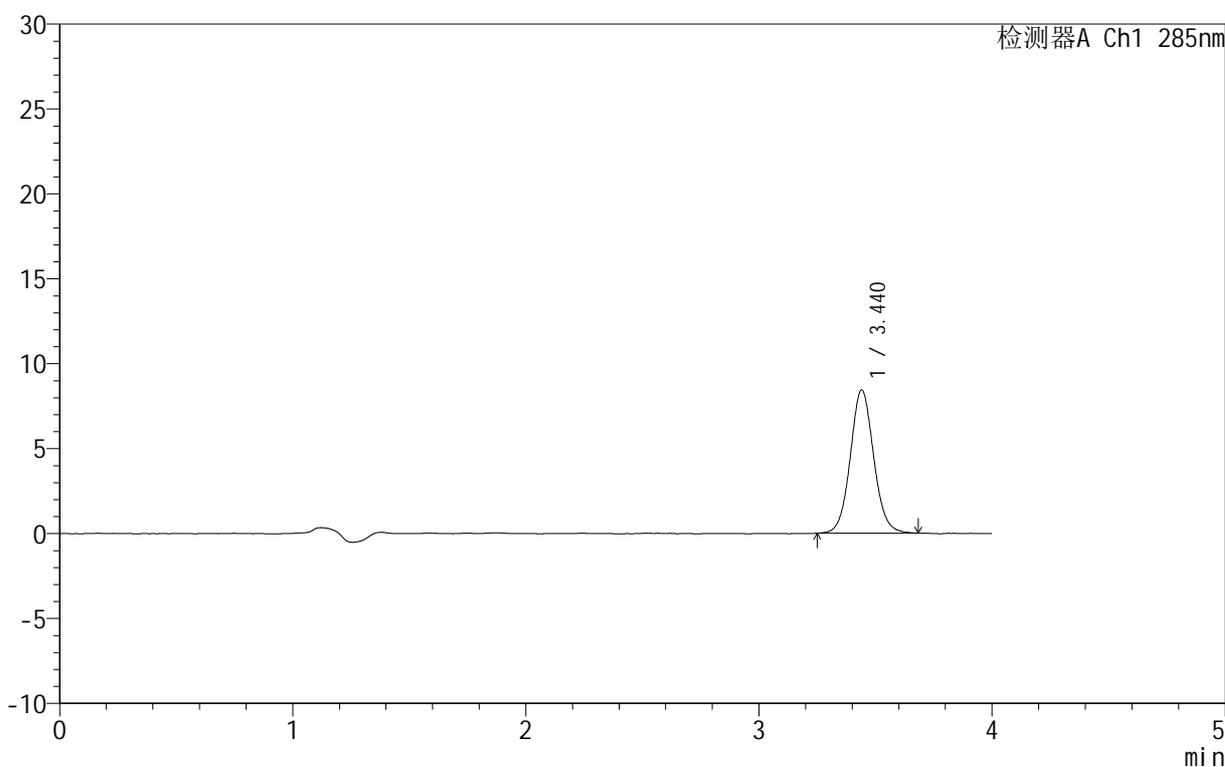
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2376-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:14:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	58897	100.000	8427	5763	1.070	--
总计		58897	100.000	8427			

图138 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



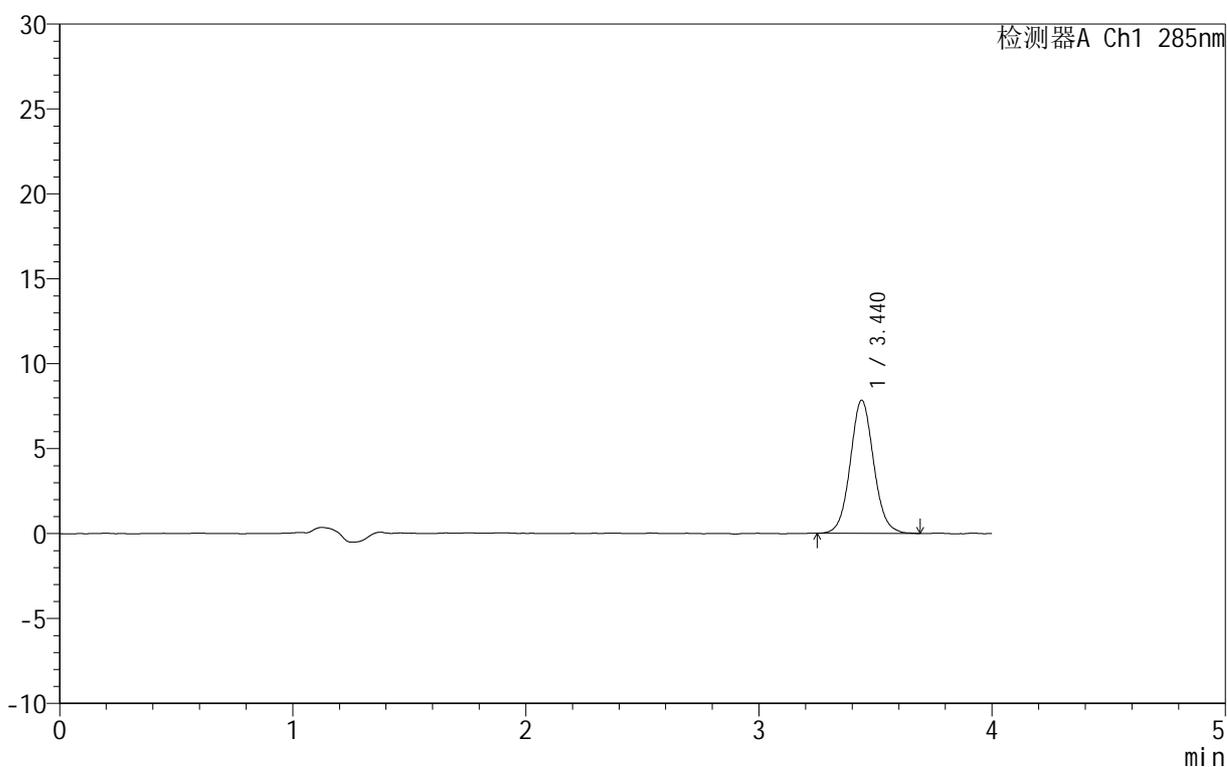
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2377-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:19:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:27      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	3.440	54757	100.000	7835	5777	1.067	--
总计		54757	100.000	7835			

图139 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



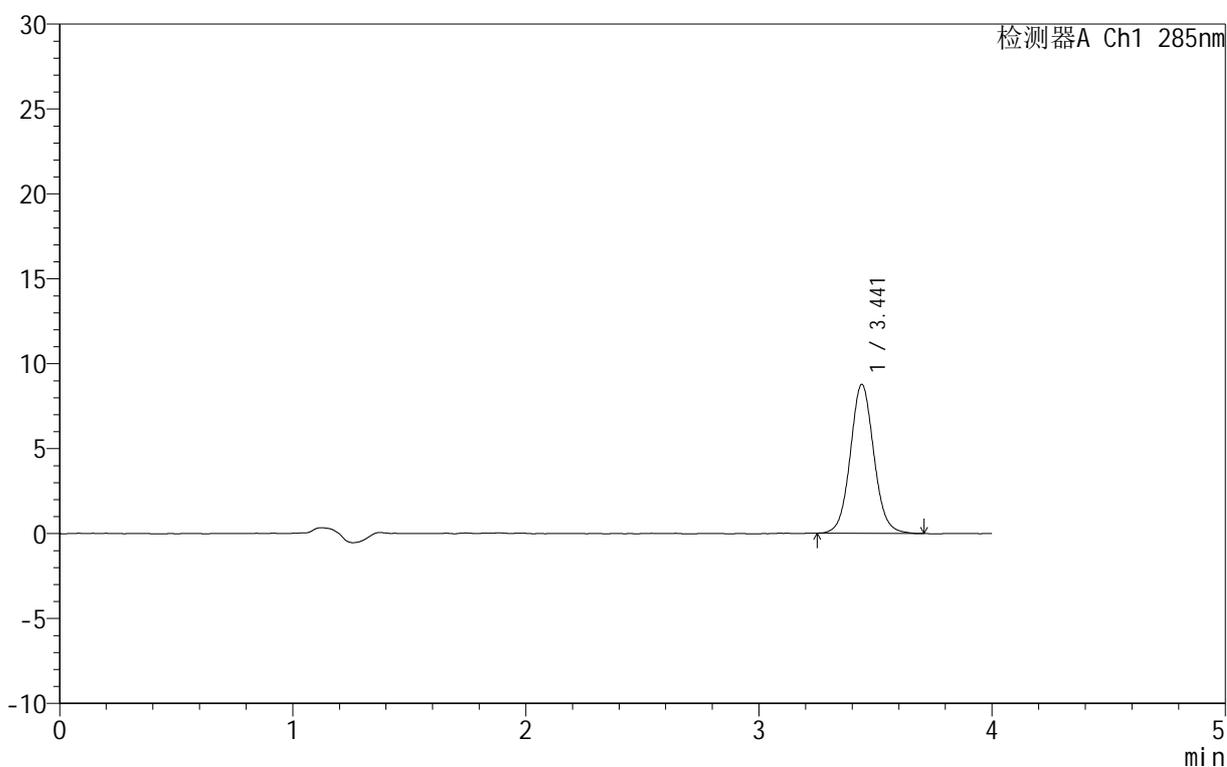
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2378-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:23:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:30      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	3.441	61515	100.000	8762	5729	1.068	--
总计		61515	100.000	8762			

图140 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



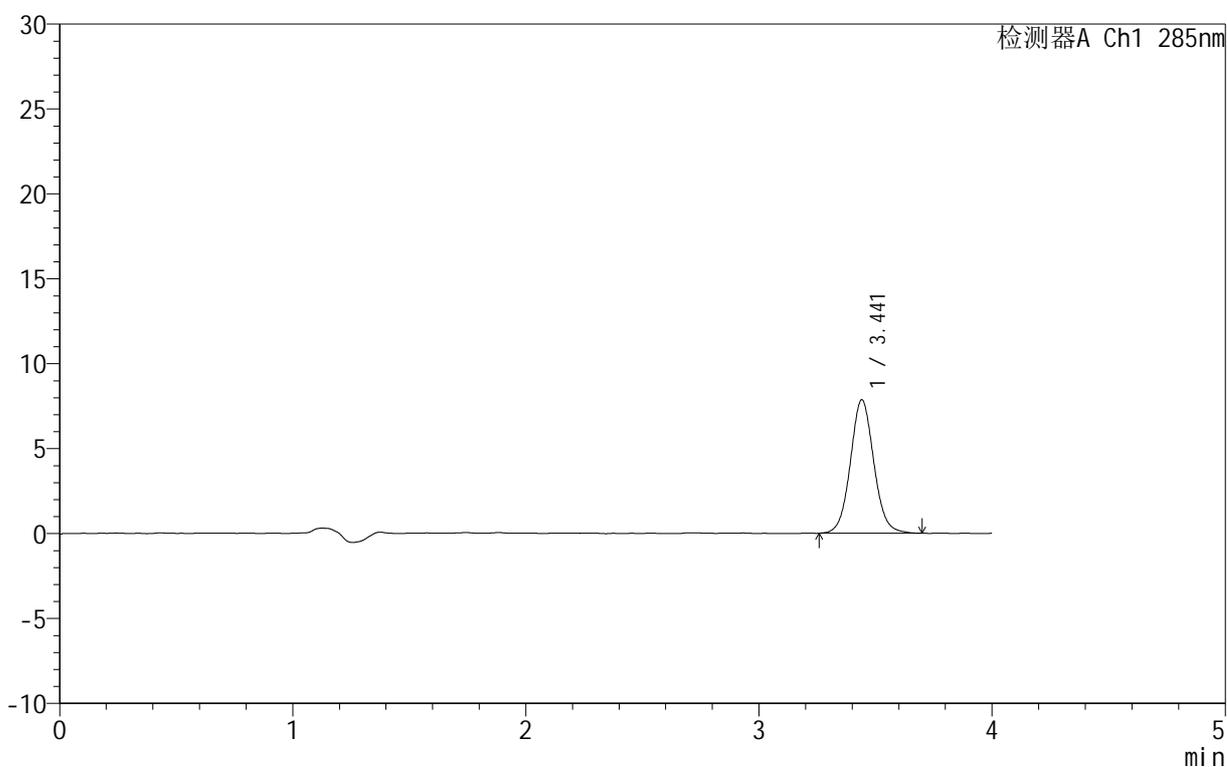
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2379-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:28:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:33      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	3.441	54905	100.000	7846	5755	1.067	--
总计		54905	100.000	7846			

图141 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



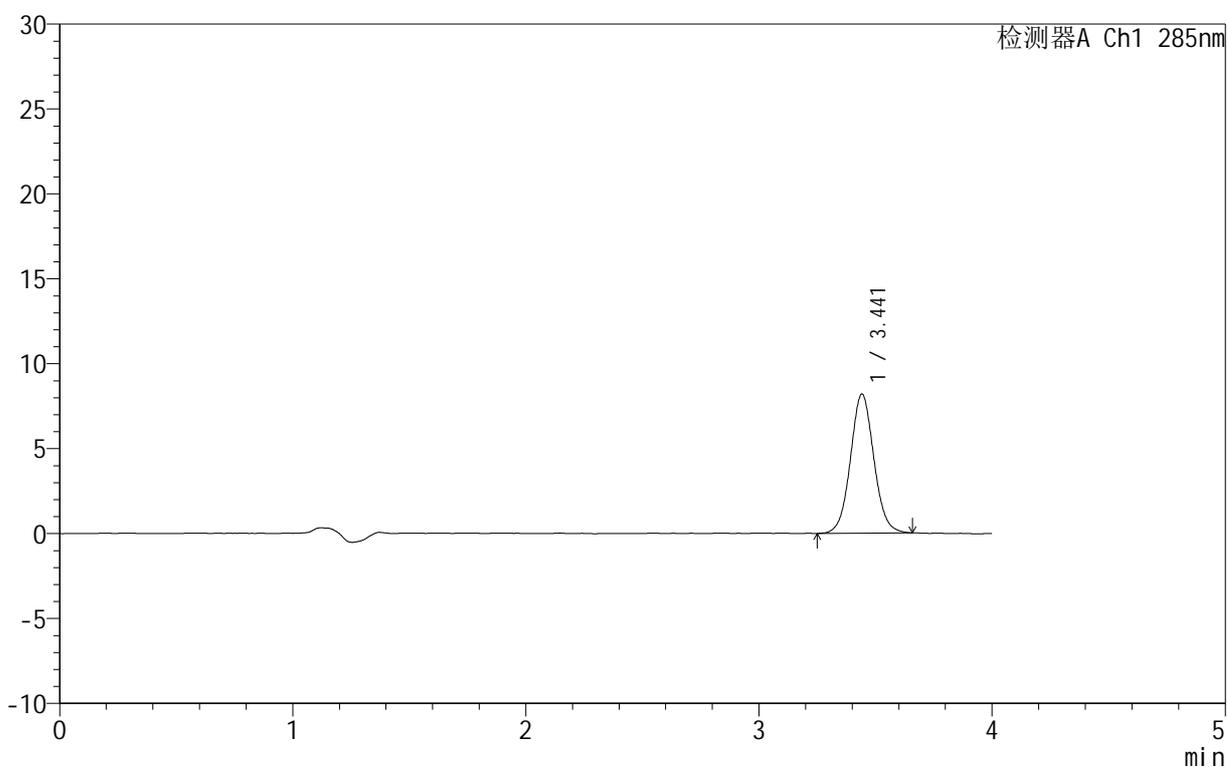
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2380-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:32:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:36      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	3.441	57208	100.000	8175	5714	1.056	--
总计		57208	100.000	8175			

图142 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



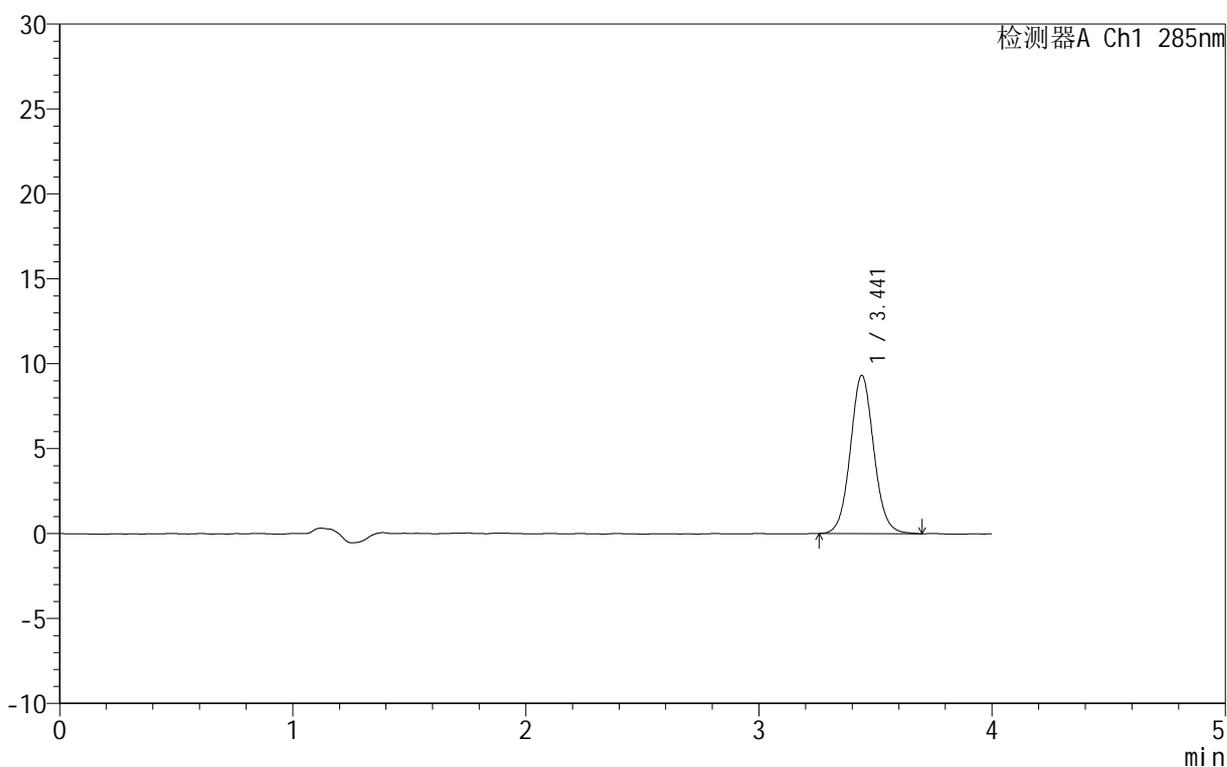
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2381-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:36:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:38      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	3.441	65279	100.000	9311	5746	1.065	--
总计		65279	100.000	9311			

图143 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

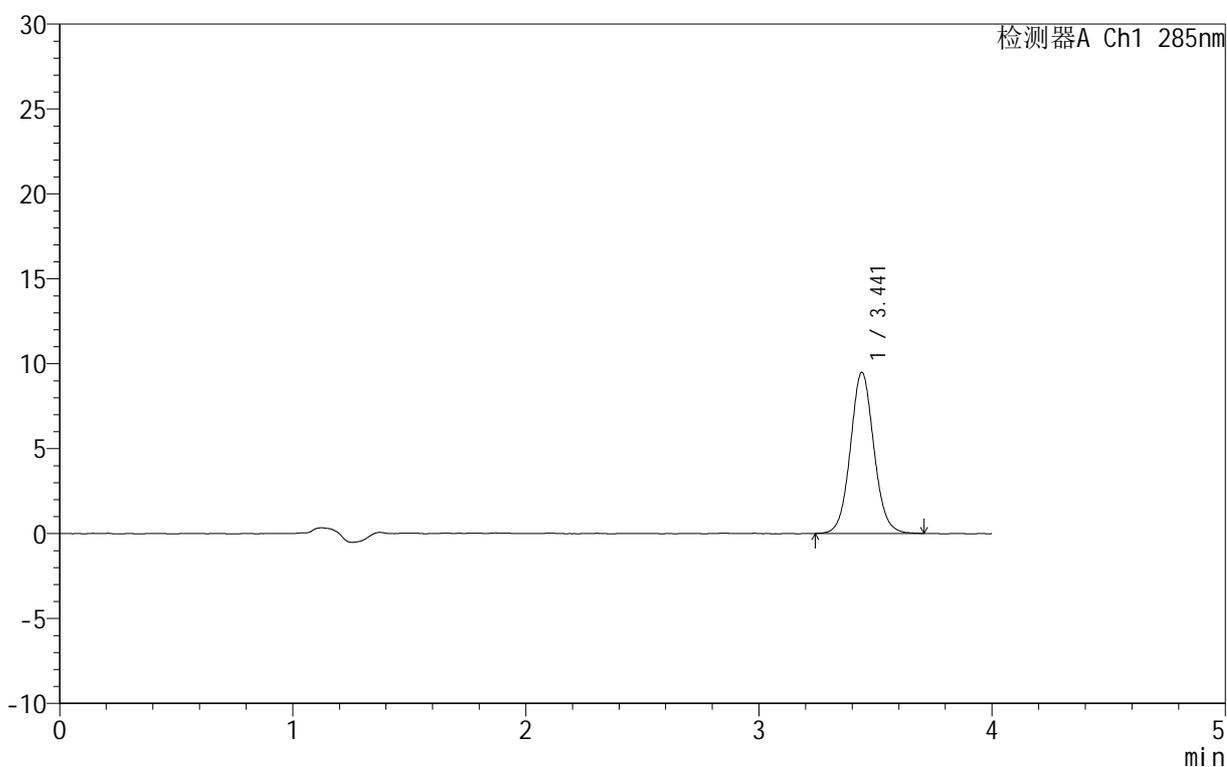
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2382-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:41:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.441	66383	100.000	9473	5731	1.066	--
总计		66383	100.000	9473			

图144 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



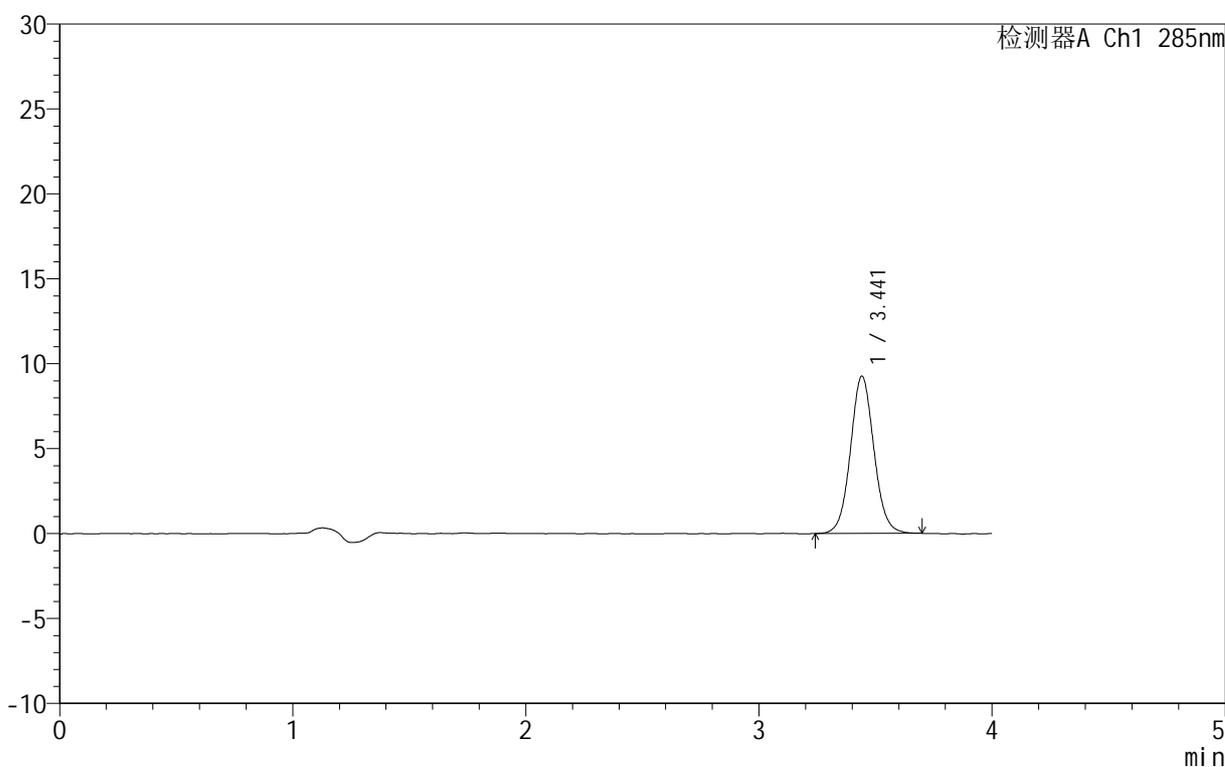
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2383-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:45:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	64767	100.000	9242	5736	1.064	--
总计		64767	100.000	9242			

图145 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

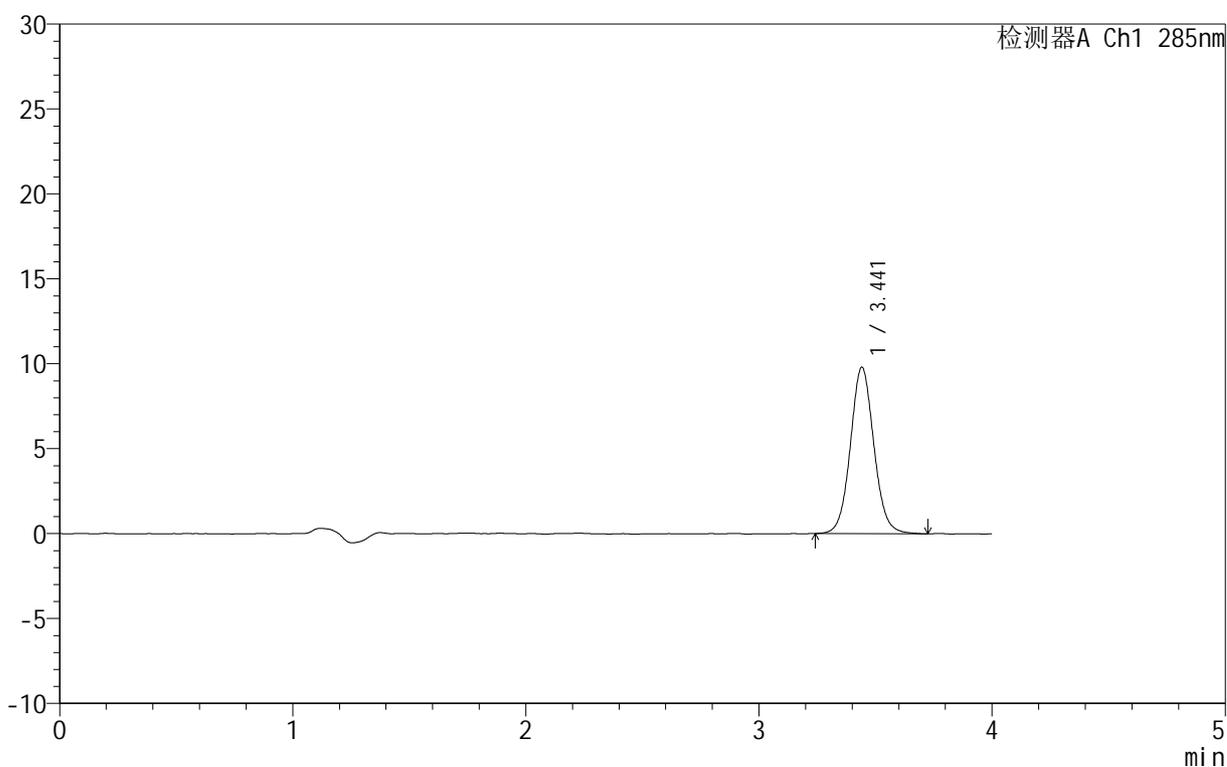
## 999他达拉非片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2384-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:50:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.441	68739	100.000	9783	5723	1.070	--
总计		68739	100.000	9783			

图146 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



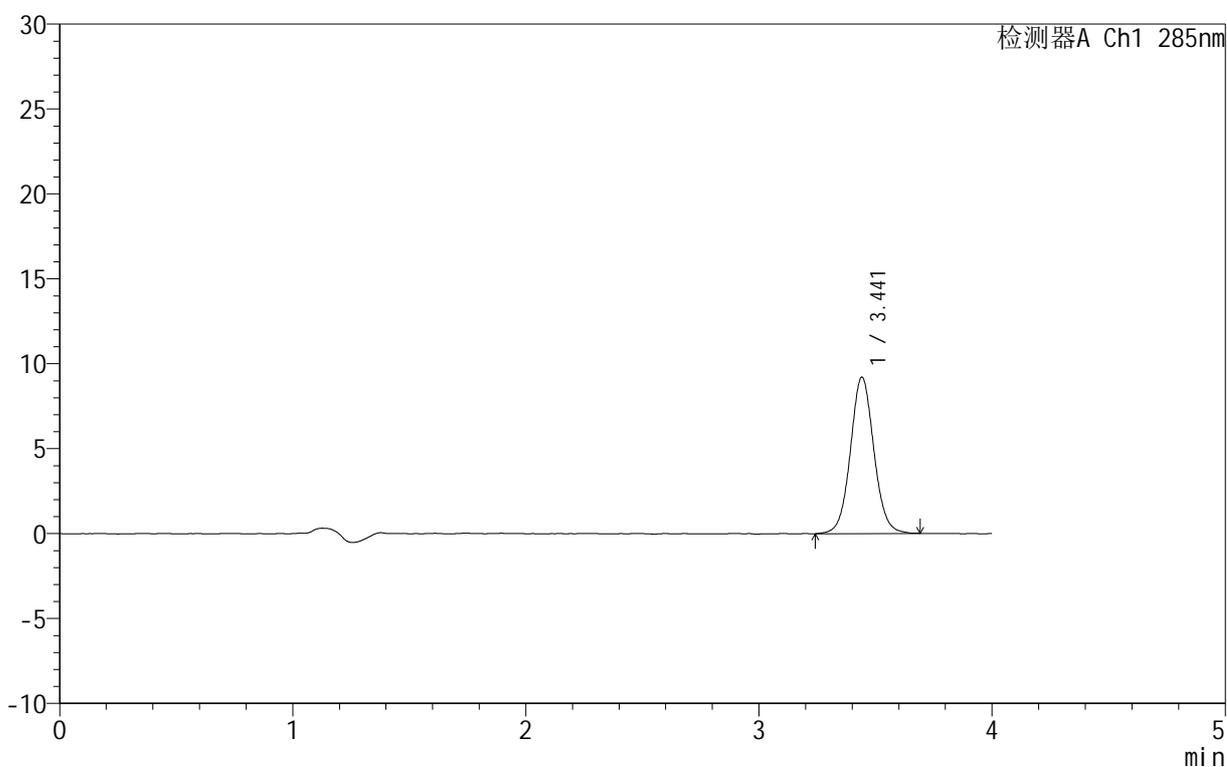
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2385-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:54:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	64541	100.000	9194	5762	1.058	--
总计		64541	100.000	9194			

图147 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



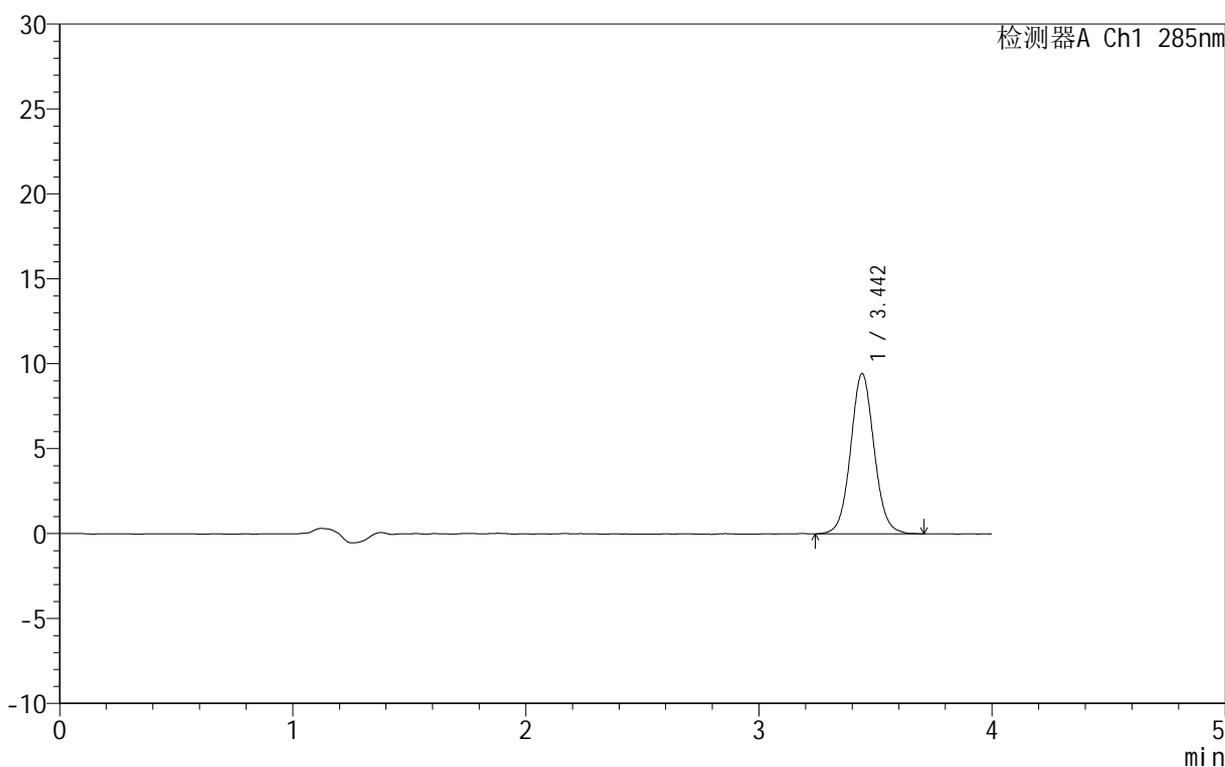
# 999他达拉非片

## <样品信息>

色谱柱: LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 285nm  
 数据文件名: RC\$999 - 27-44/30-2386-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 01:58:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	66083	100.000	9400	5712	1.061	--
总计		66083	100.000	9400			

图148 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



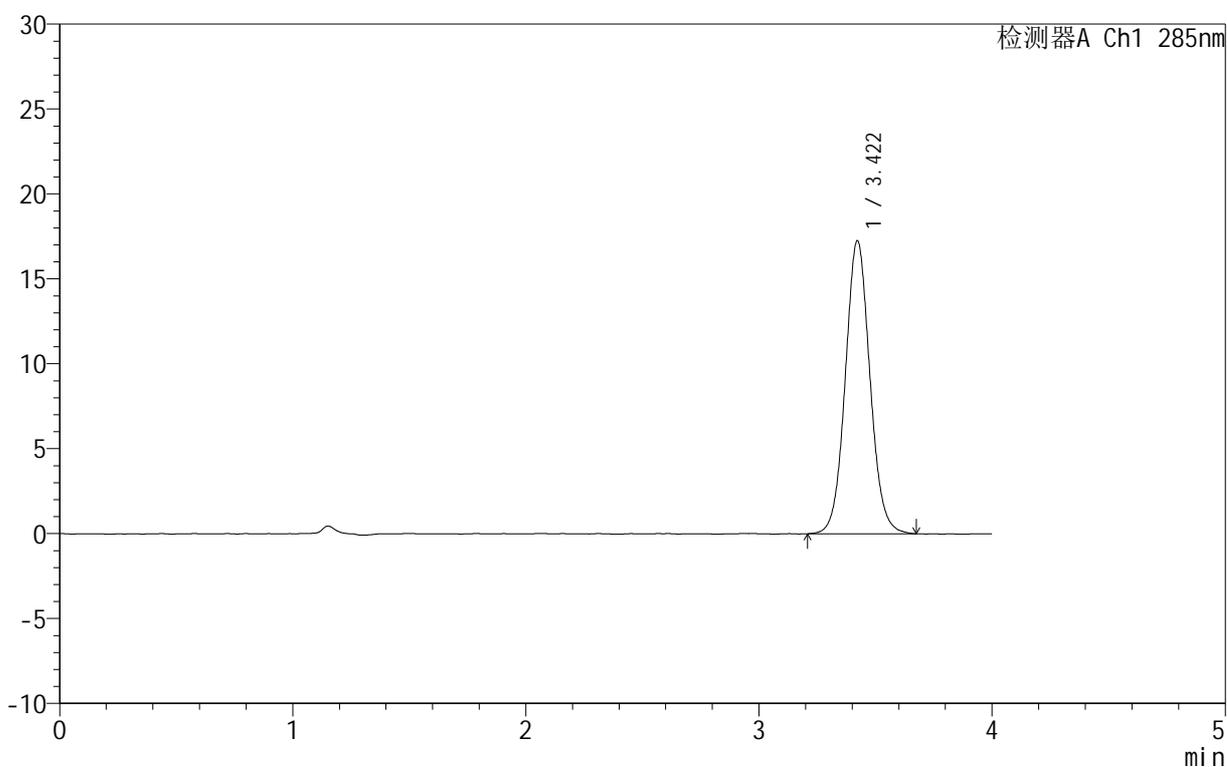
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2387-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 02:03:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:55      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	3.422	126871	100.000	17257	5123	1.068	--
总计		126871	100.000	17257			

图149 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



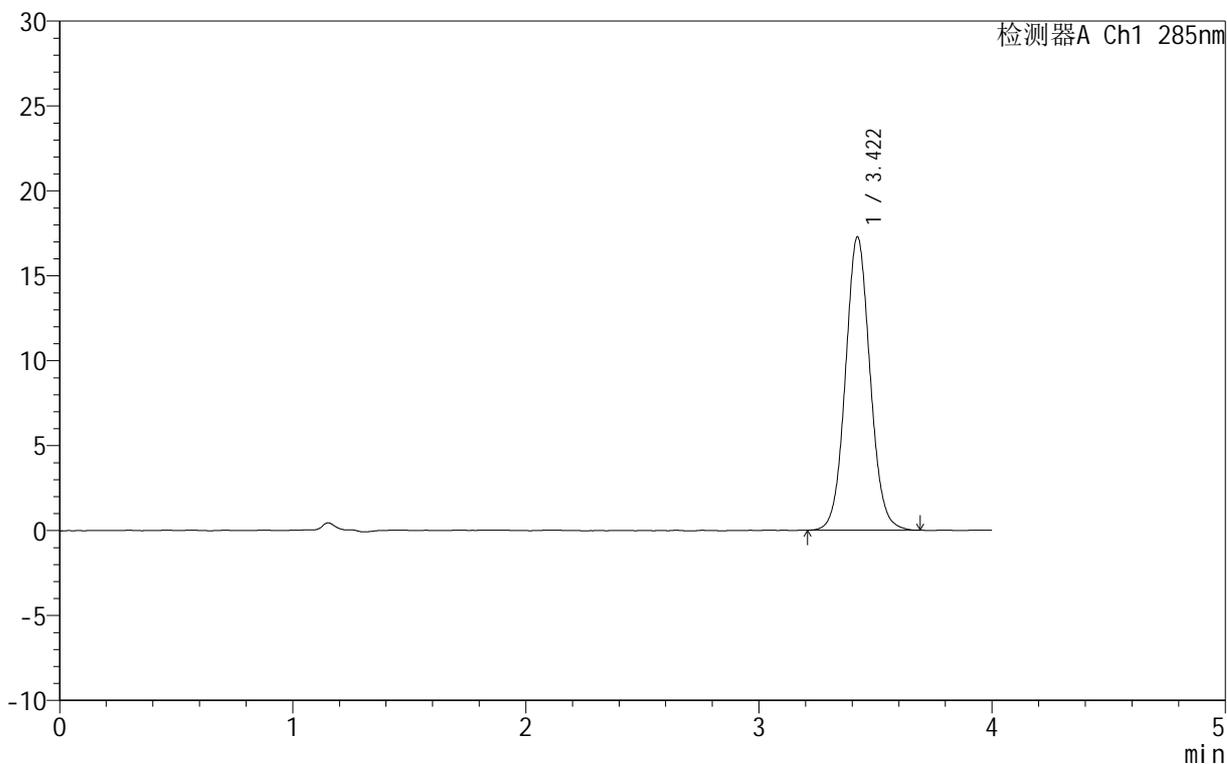
# 999他达拉非片

## <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 - 27-44/30-2388-2 - zzp-2025091621p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/01 02:07:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/03 10:24:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 285nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	126701	100.000	17272	5128	1.067	--
总计		126701	100.000	17272			

图150 他达拉非片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025091621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2