



多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

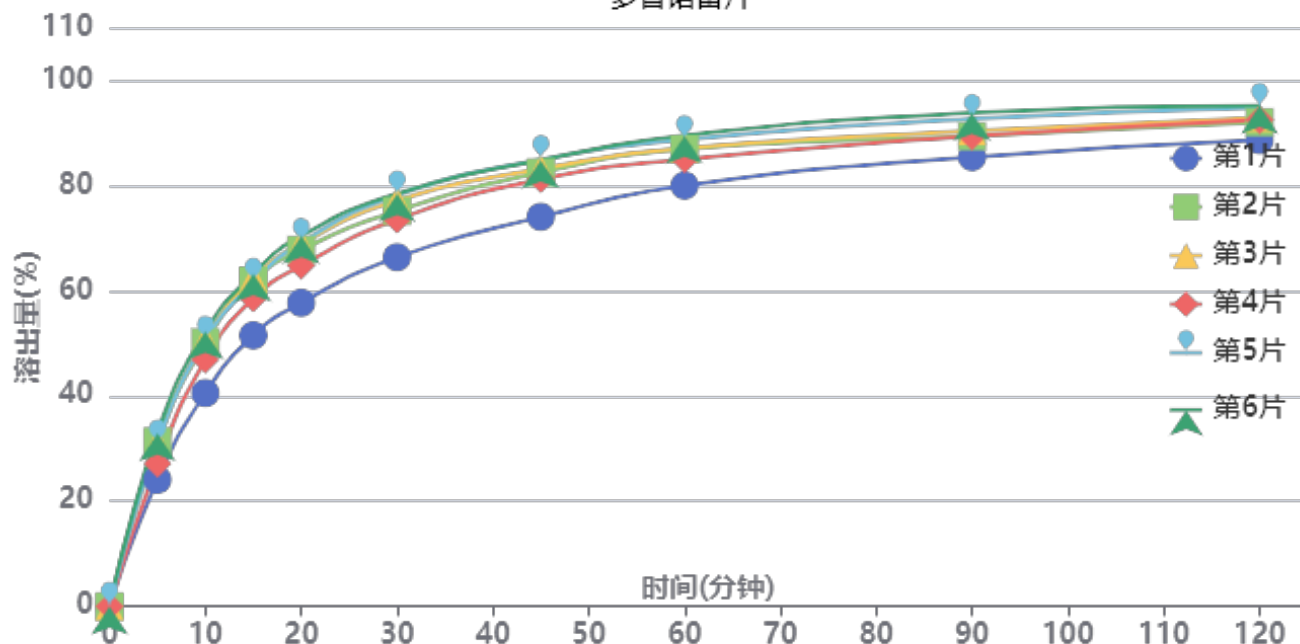
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	47628	47504	47652	47505	47418	47541	0.21
2	9.99	47633	47440				47536	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
4754.10	4758.36	0.07	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H046R批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12771	-	12771	24.091	29.56	11.12	24.09	29.56	11.13
	2	16622	-	16622	31.356			31.36		
	3	16453	-	16453	31.037			31.04		
	4	14386	-	14386	27.138			27.14		
	5	16343	-	16343	30.829			30.83		
	6	17446	-	17446	32.910			32.91		
10min	1	21468	-	21468	40.497	48.46	8.82	40.54	48.50	8.82
	2	26574	-	26574	50.129			50.18		
	3	26844	-	26844	50.638			50.69		
	4	24832	-	24832	46.843			46.89		
	5	26766	-	26766	50.491			50.54		
	6	27639	-	27639	52.138			52.19		
15min	1	27242	-	27242	51.389	59.72	7.33	51.50	59.85	7.34
	2	32721	-	32721	61.725			61.86		
	3	33014	-	33014	62.277			62.41		
	4	30965	-	30965	58.412			58.54		
	5	32558	-	32558	61.417			61.55		
	6	33436	-	33436	63.073			63.22		
20min	1	30479	-	30479	57.495	66.21	7.07	57.69	66.44	7.08
	2	35786	-	35786	67.506			67.75		
	3	36400	-	36400	68.665			68.90		
	4	34212	-	34212	64.537			64.76		
	5	36518	-	36518	68.887			69.13		
	6	37209	-	37209	70.191			70.44		
30min	1	35026	-	35026	66.073	74.45	6.06	66.36	74.79	6.07
	2	39652	-	39652	74.799			75.15		
	3	40692	-	40692	76.761			77.12		
	4	38806	-	38806	73.203			73.53		
	5	41237	-	41237	77.789			78.14		
	6	41391	-	41391	78.080			78.44		
45min	1	39036	-	39036	73.637	81.29	4.93	74.04	81.76	4.94
	2	43464	-	43464	81.990			82.47		
	3	43817	-	43817	82.656			83.14		
	4	42806	-	42806	80.749			81.20		
	5	44745	-	44745	84.407			84.89		
	6	44696	-	44696	84.314			84.81		
60min	1	42124	-	42124	79.462	85.59	3.96	79.98	86.19	3.98
	2	45754	-	45754	86.310			86.92		
	3	45835	-	45835	86.463			87.08		
	4	44721	-	44721	84.361			84.95		
	5	46686	-	46686	88.068			88.69		
	6	47120	-	47120	88.887			89.52		
90min	1	44920	-	44920	84.737	89.40	3.25	85.39	90.14	3.27
	2	46965	-	46965	88.594			89.35		
	3	47483	-	47483	89.571			90.34		
	4	46981	-	46981	88.624			89.35		
	5	48705	-	48705	91.877			92.65		
	6	49298	-	49298	92.995			93.78		
120min	1	46545	-	46545	87.802	91.76	2.53	88.60	92.65	2.55
	2	48301	-	48301	91.115			92.02		
	3	48739	-	48739	91.941			92.85		
	4	48557	-	48557	91.597			92.47		
	5	49758	-	49758	93.863			94.79		
	6	49965	-	49965	94.253			95.19		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	46956	-	46956	88.577	92.50	2.67	89.52	93.54	2.69
	2	48426	-	48426	91.350			92.41		
	3	49394	-	49394	93.176			94.24		
	4	48747	-	48747	91.956			92.98		
	5	50060	-	50060	94.433			95.51		
	6	50634	-	50634	95.515			96.61		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-03-13

复核者:

未审阅版本

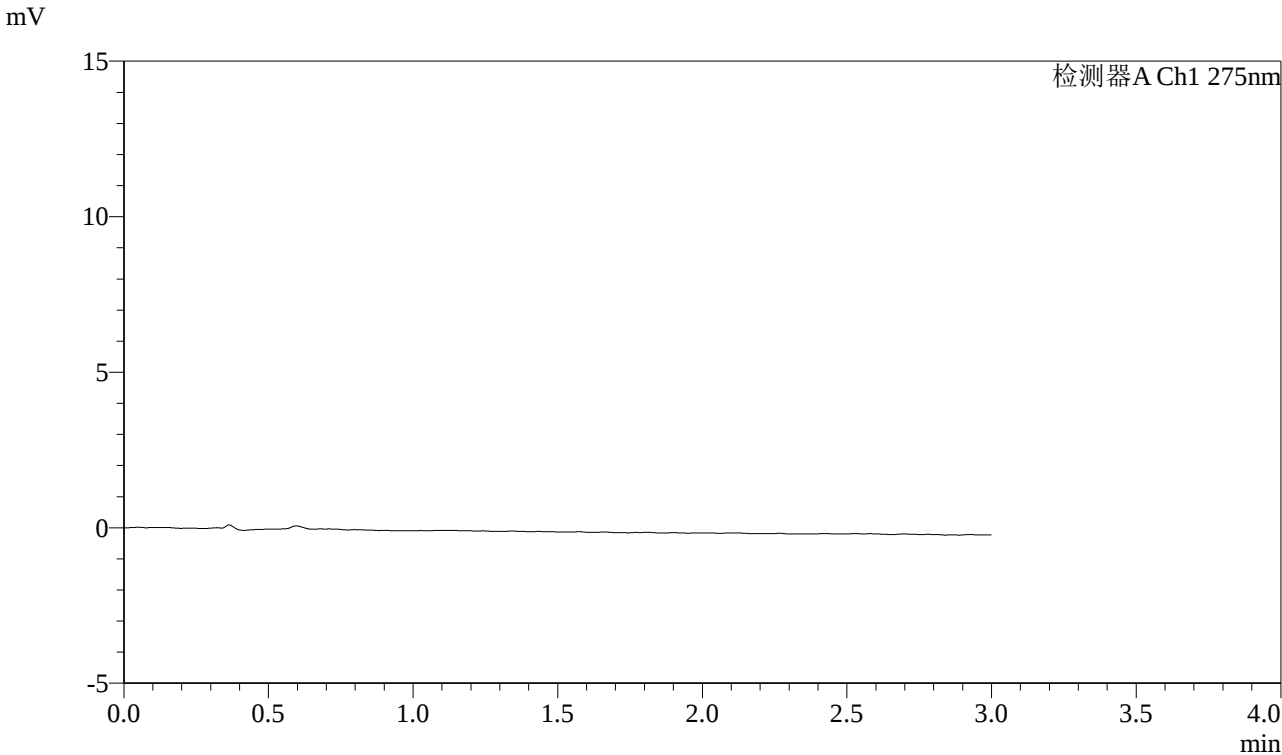


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-115-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:02:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

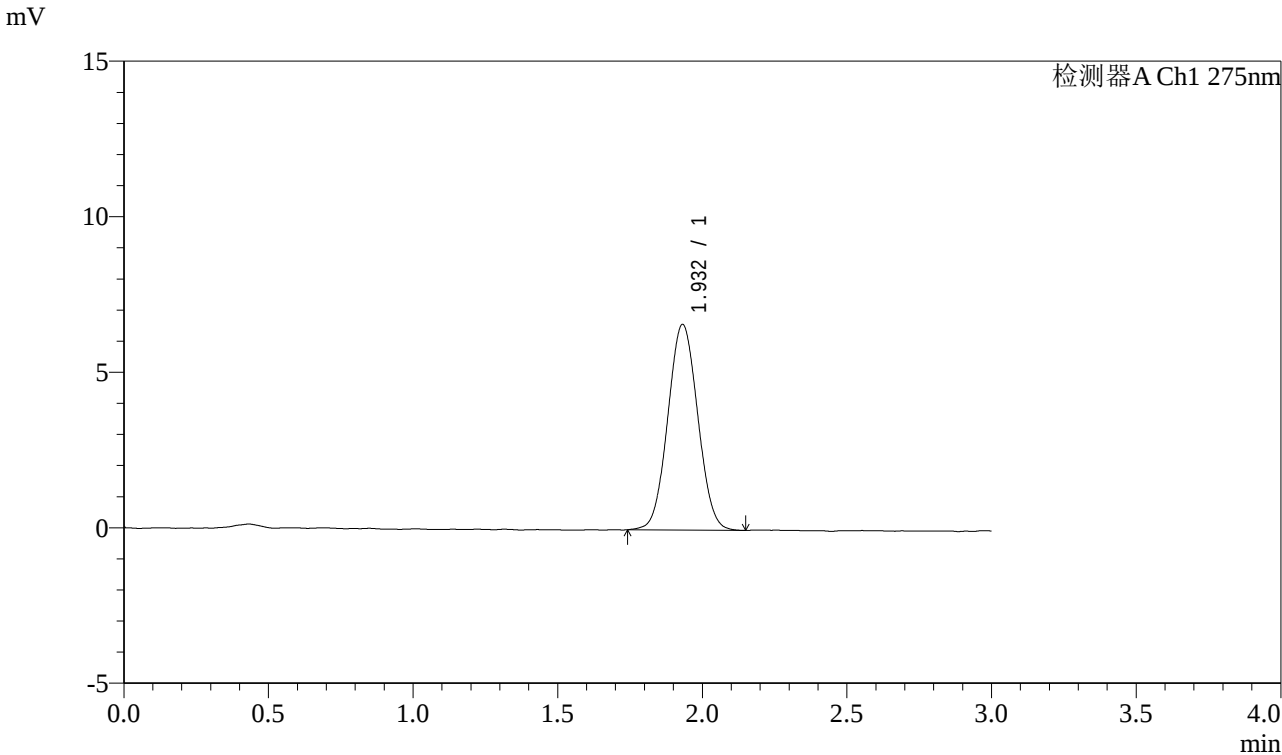


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-116-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:05:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	47628	100.000	6611	1642	1.043	--
总计		47628	100.000	6611			

图2 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

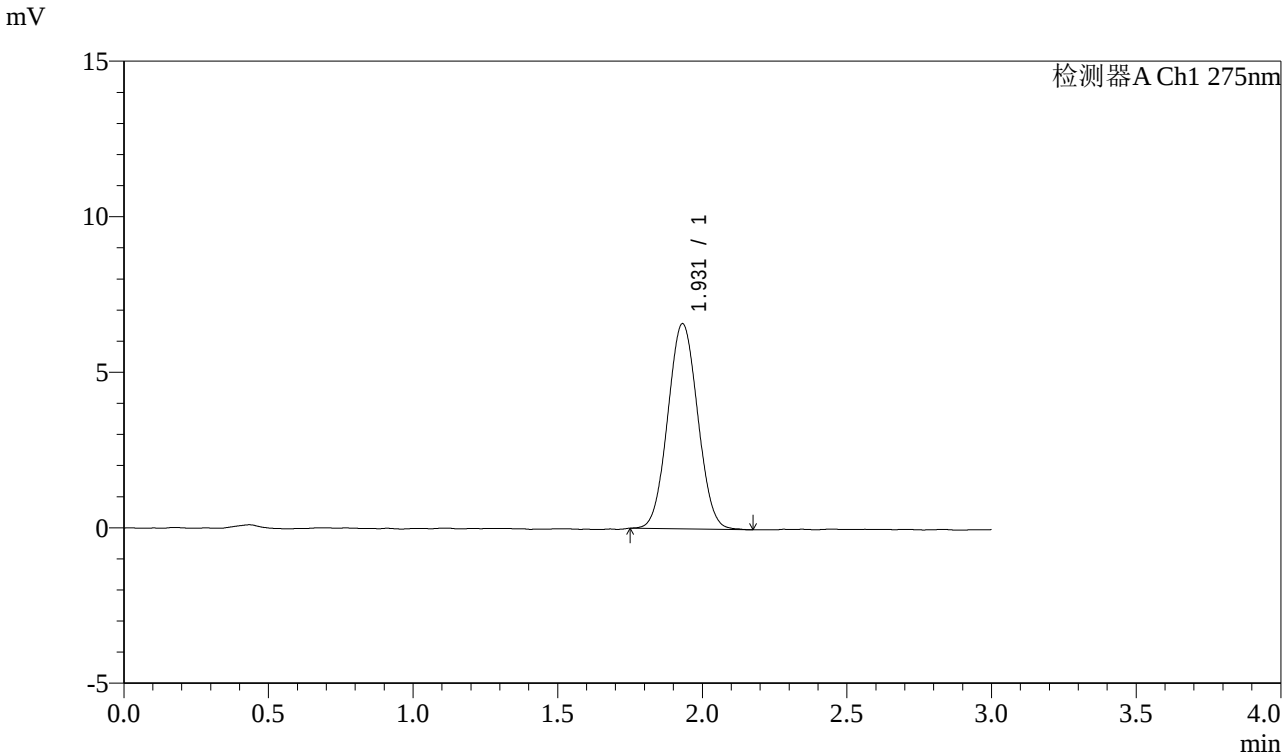


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-117-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:08:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	47504	100.000	6599	1646	1.046	--
总计		47504	100.000	6599			

图3 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

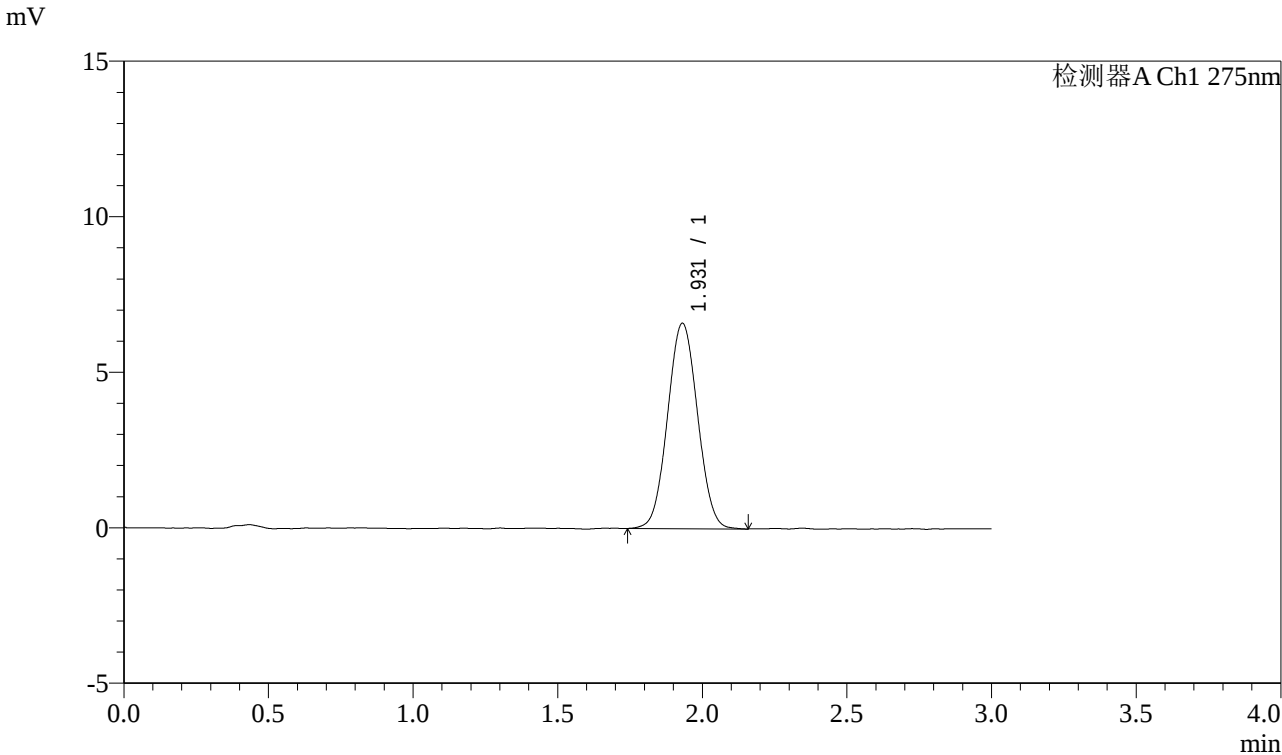


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-118-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:12:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	47652	100.000	6606	1641	1.040	--
总计		47652	100.000	6606			

图4 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

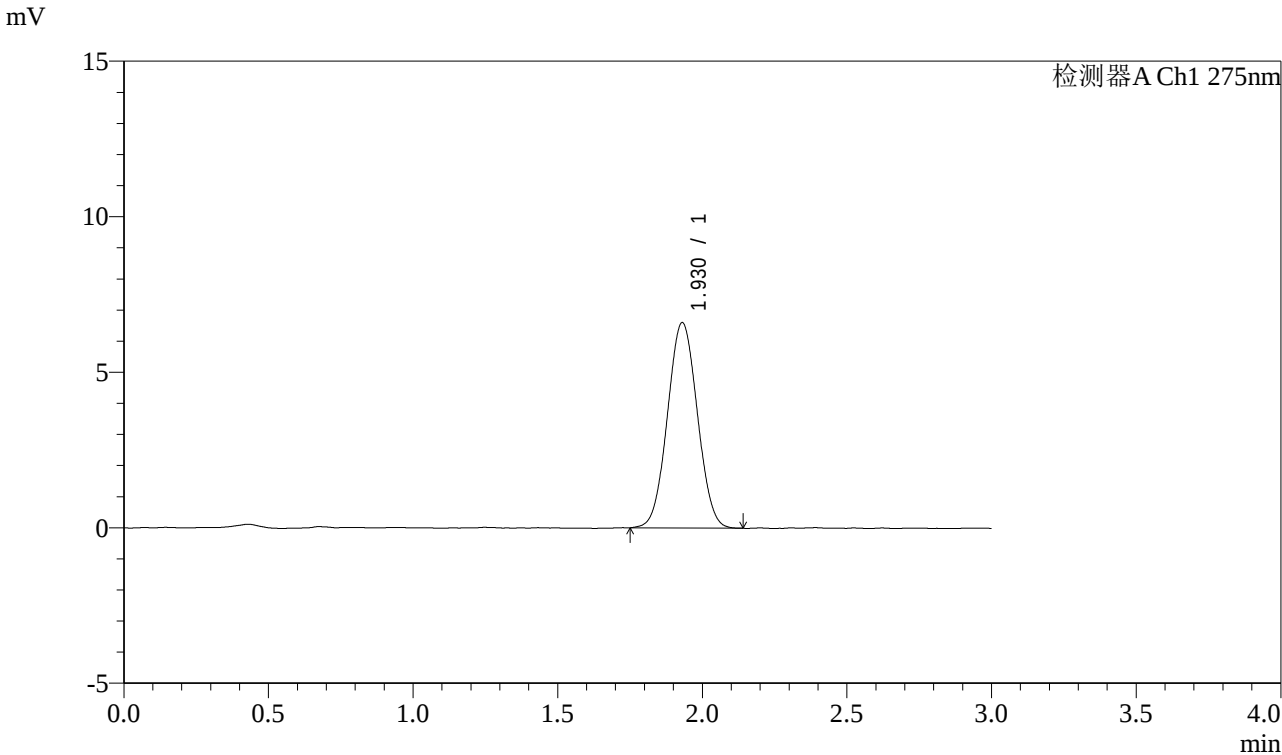


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-119-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:15:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	47505	100.000	6605	1648	1.034	--
总计		47505	100.000	6605			

图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

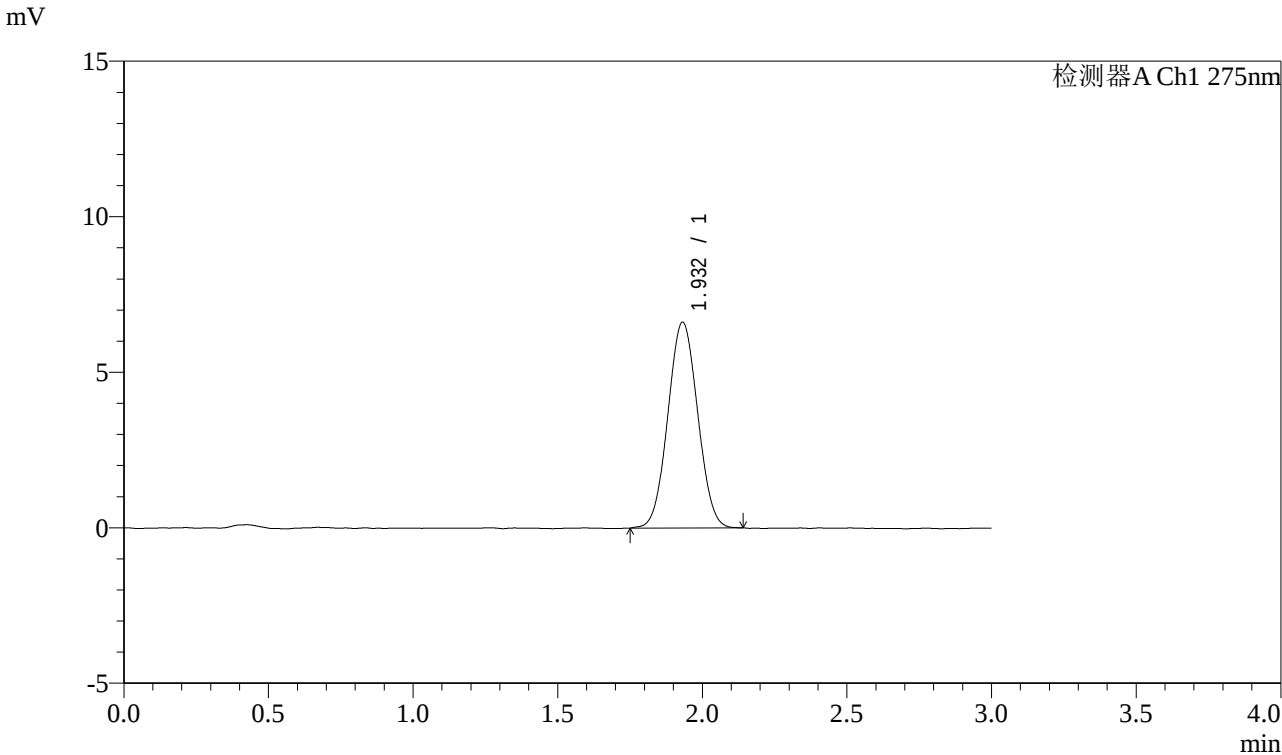


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-120-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:19:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	47418	100.000	6613	1650	1.038	--
总计		47418	100.000	6613			

图6 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

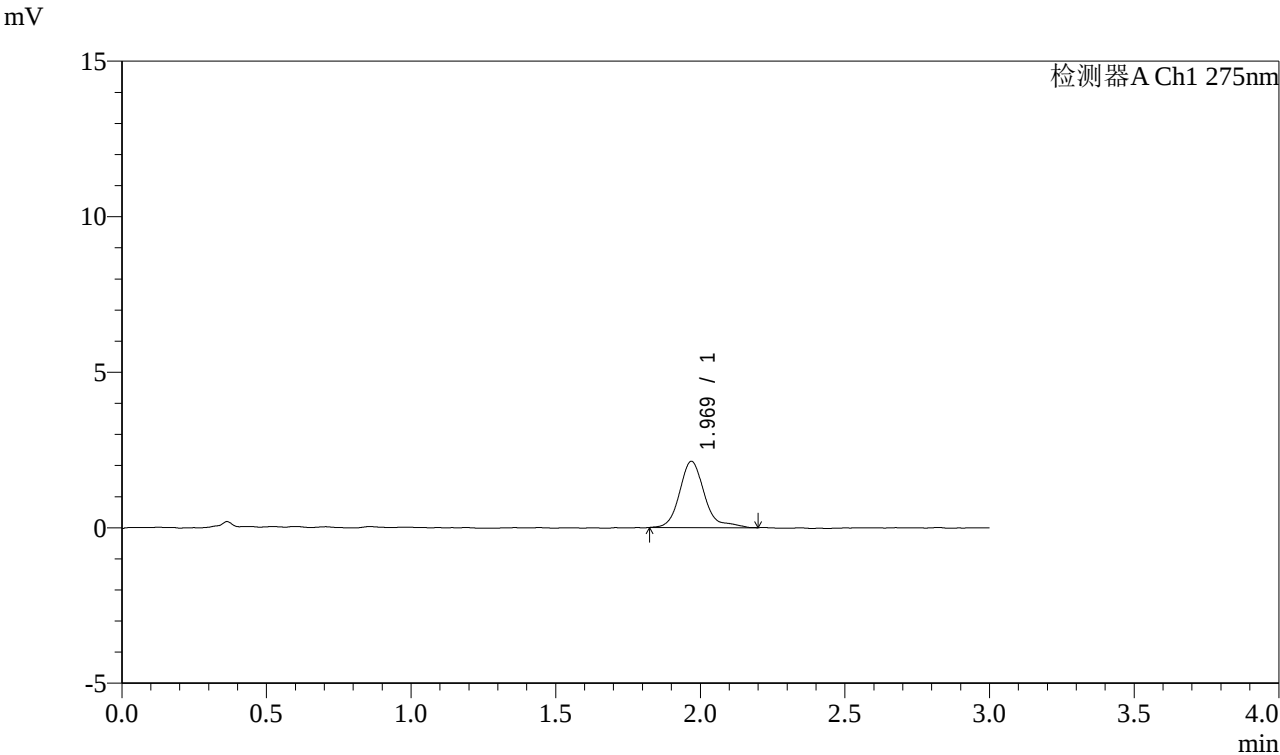


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-121-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:22:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	12771	100.000	2127	2734	1.294	--
总计		12771	100.000	2127			

图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

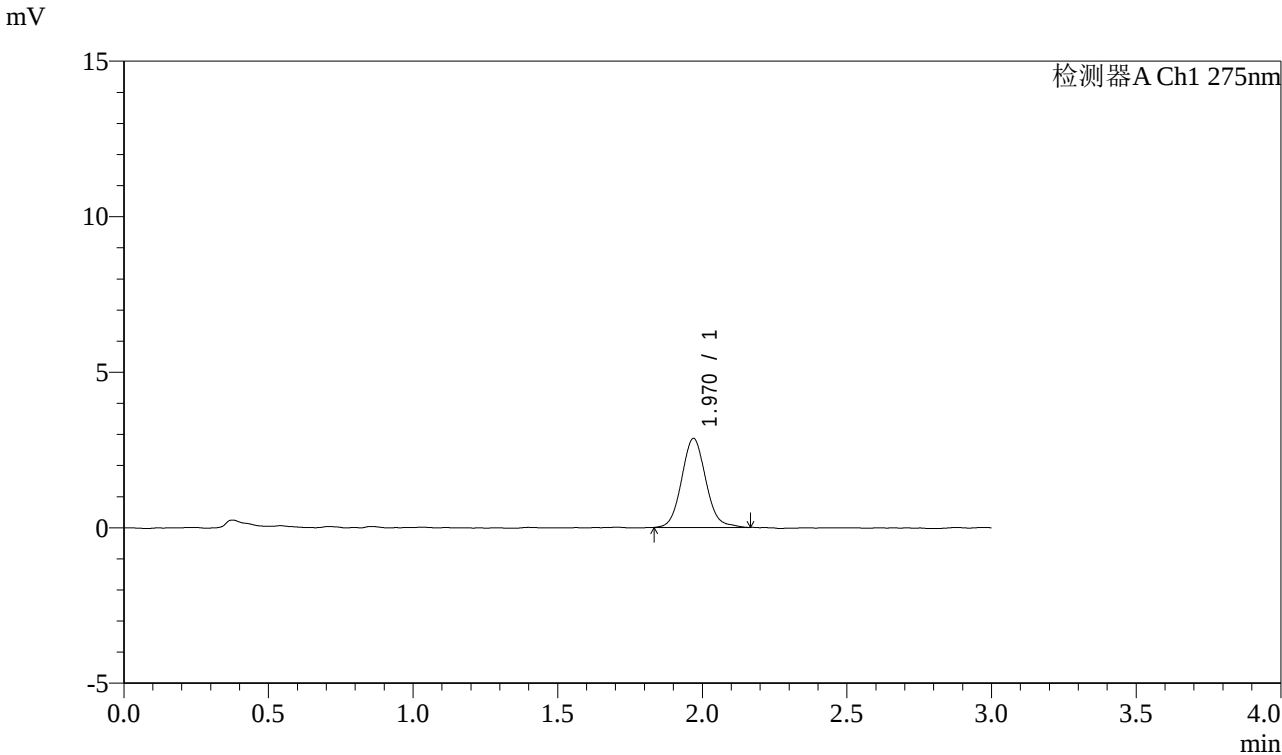


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-122-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:25:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	16622	100.000	2858	2714	1.086	--
总计		16622	100.000	2858			

图8 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

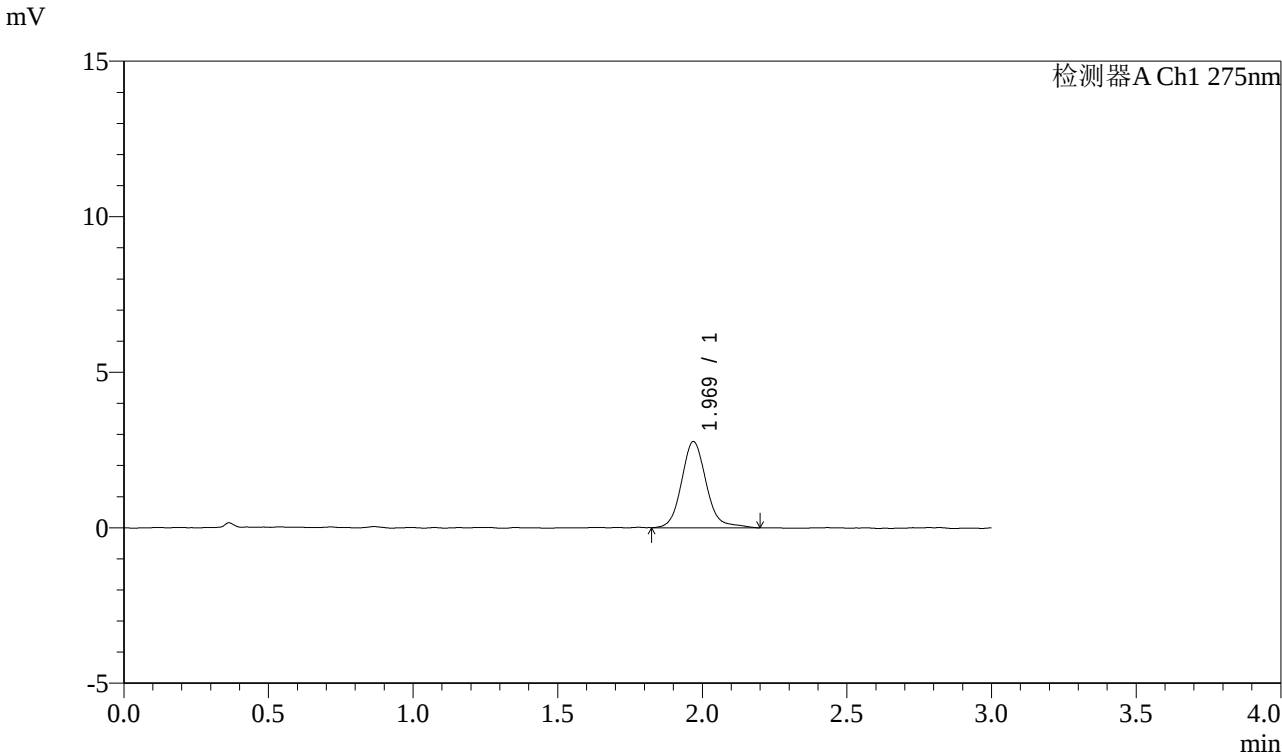


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-123-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:29:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	16453	100.000	2766	2683	1.138	--
总计		16453	100.000	2766			

图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

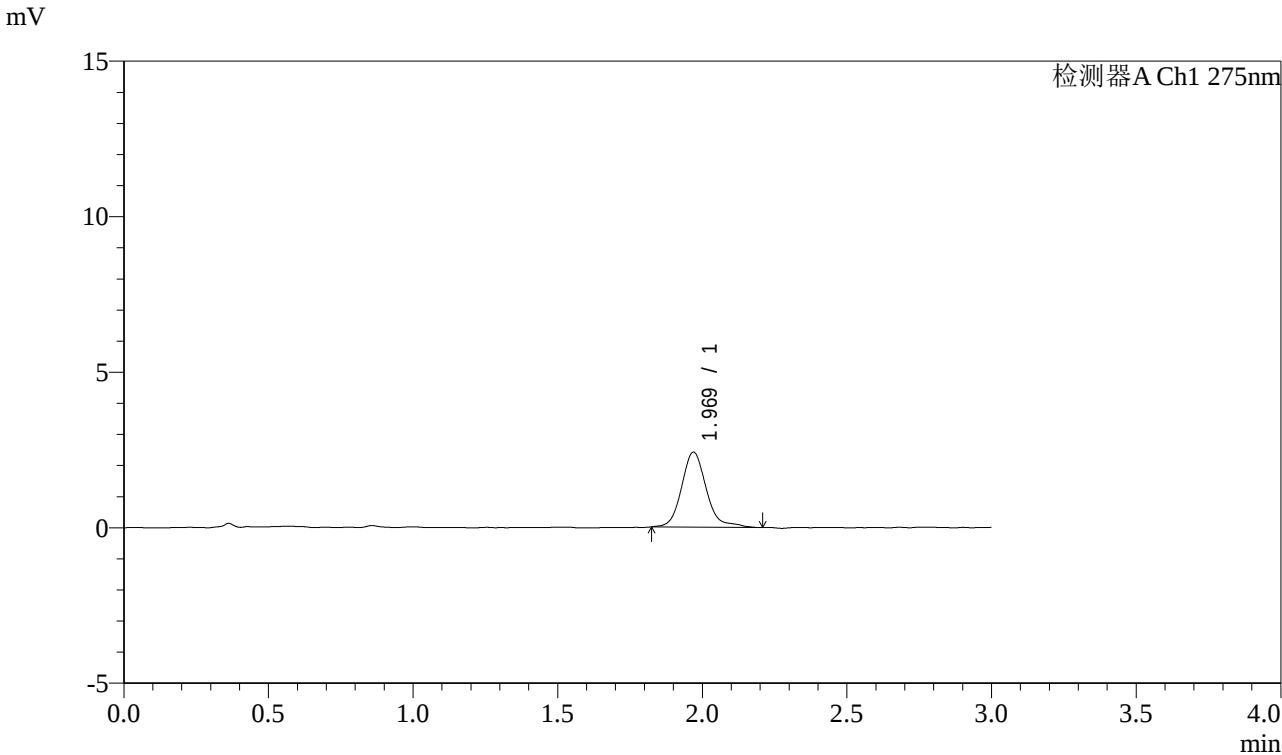


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-124-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:32:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	14386	100.000	2410	2727	1.225	--
总计		14386	100.000	2410			

图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

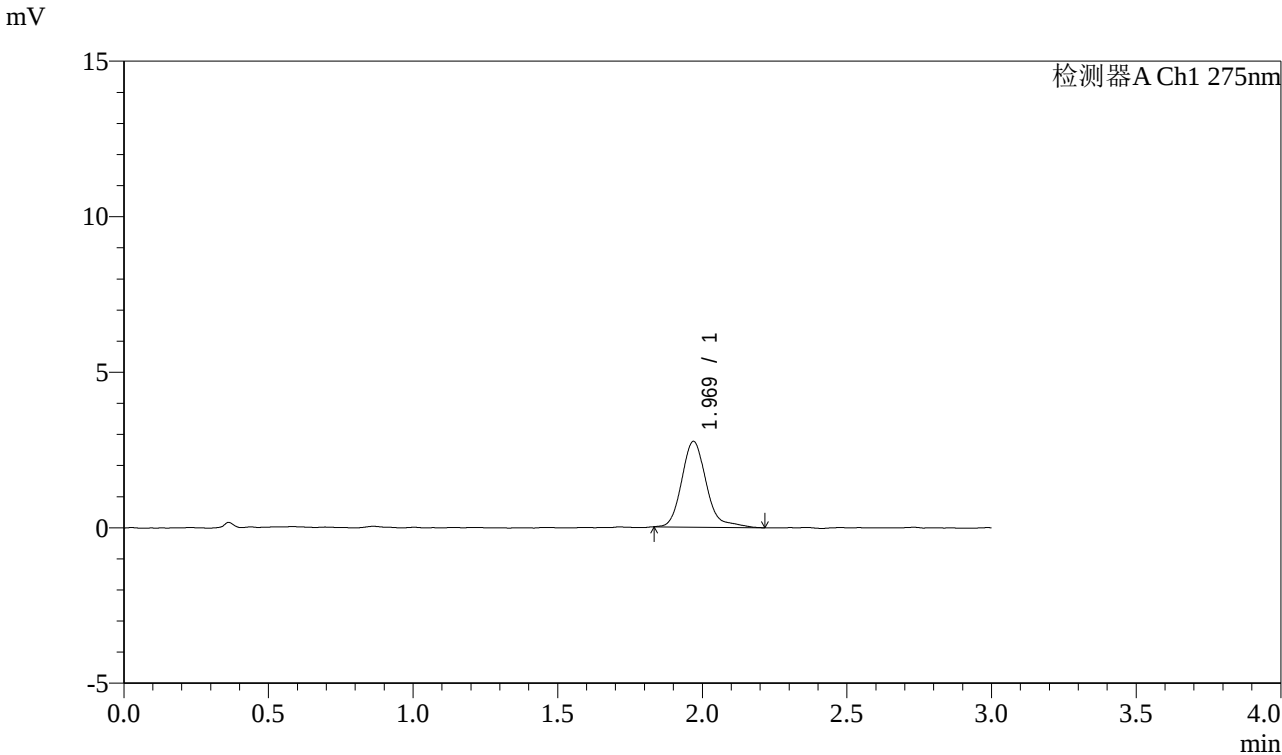


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-125-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:35:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	16343	100.000	2752	2719	1.245	--
总计		16343	100.000	2752			

图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



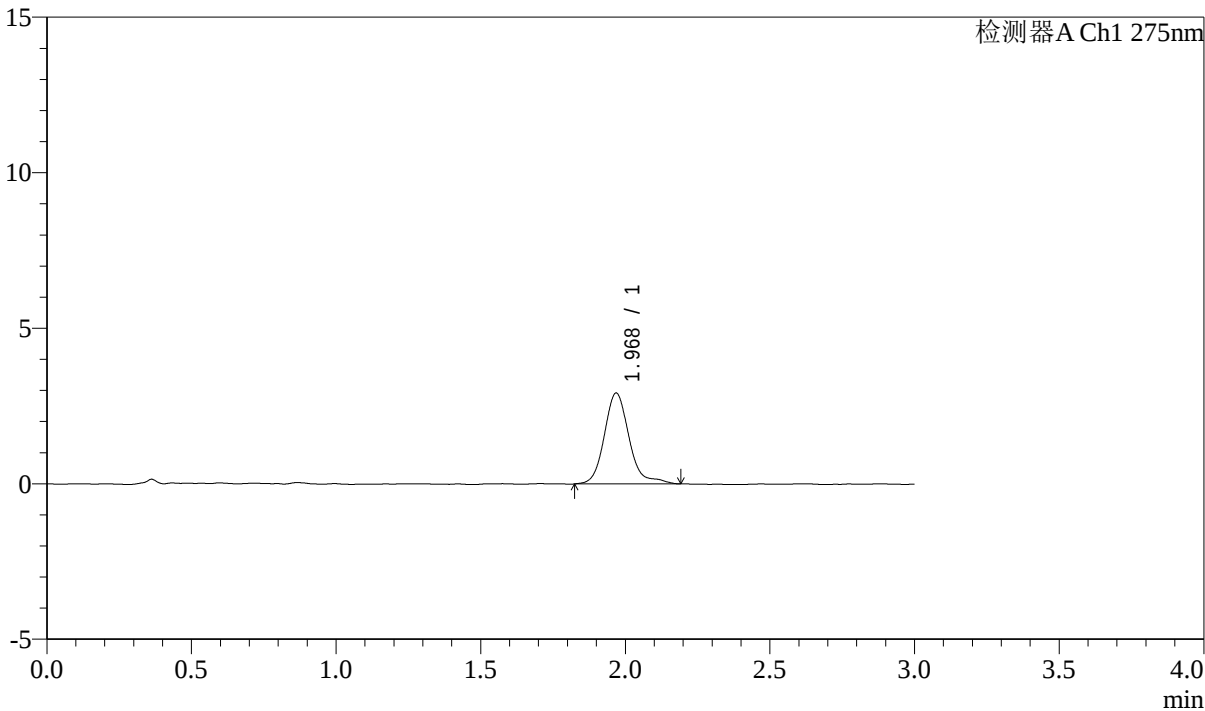
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-126-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:39:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	17446	100.000	2914	2724	1.290	--
总计		17446	100.000	2914			

图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

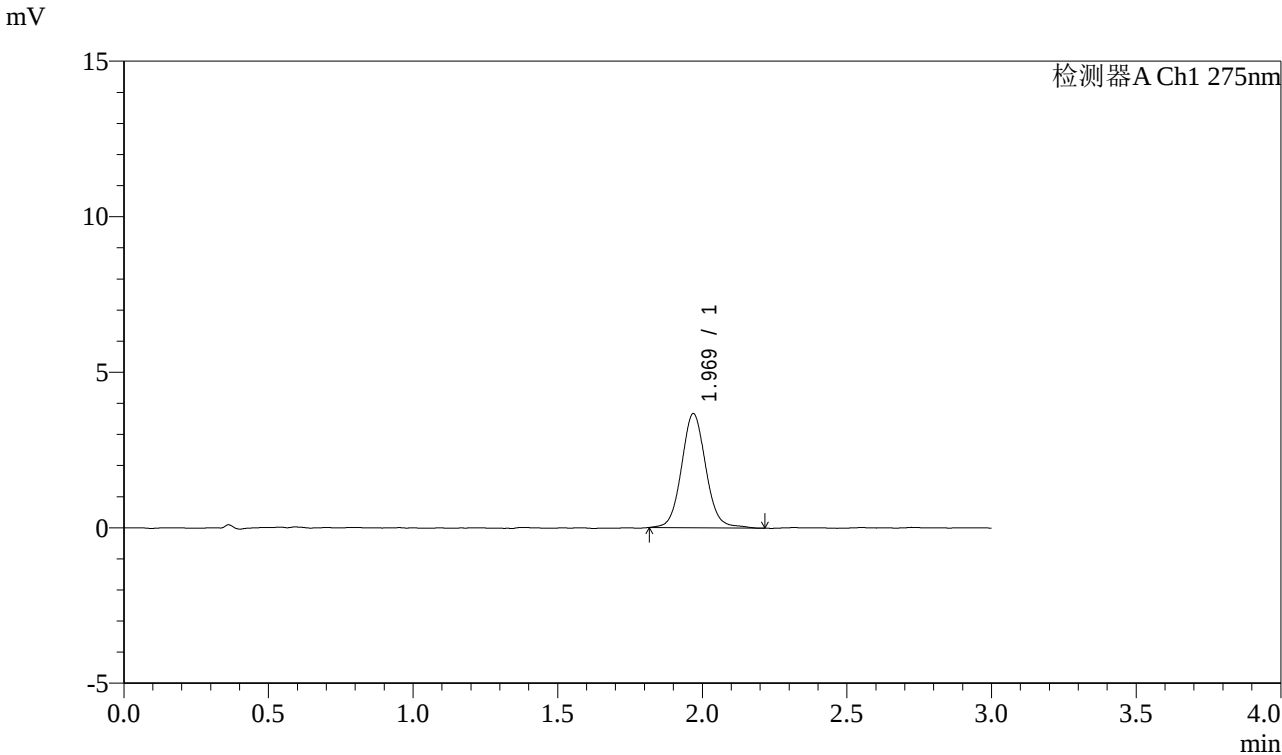


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-127-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:42:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	21468	100.000	3662	2724	1.075	--
总计		21468	100.000	3662			

图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

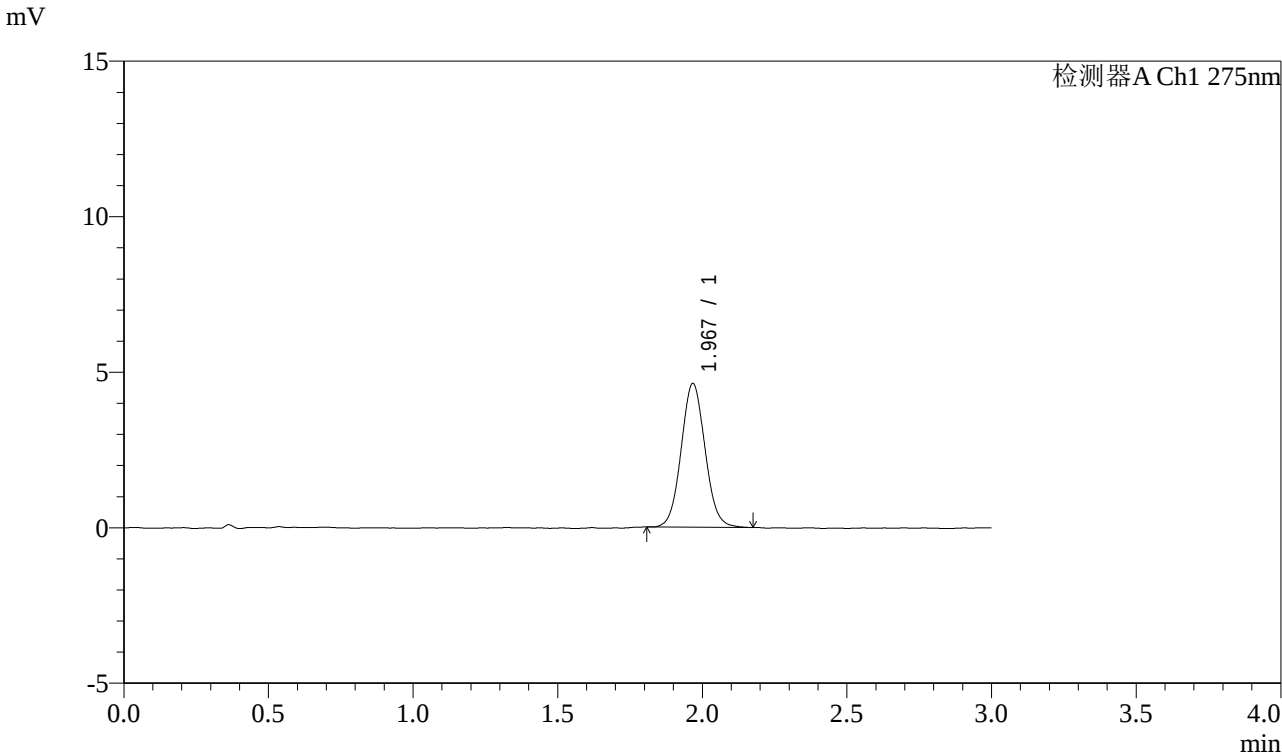


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-128-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:46:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:58:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	26574	100.000	4599	2736	1.062	--
总计		26574	100.000	4599			

图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

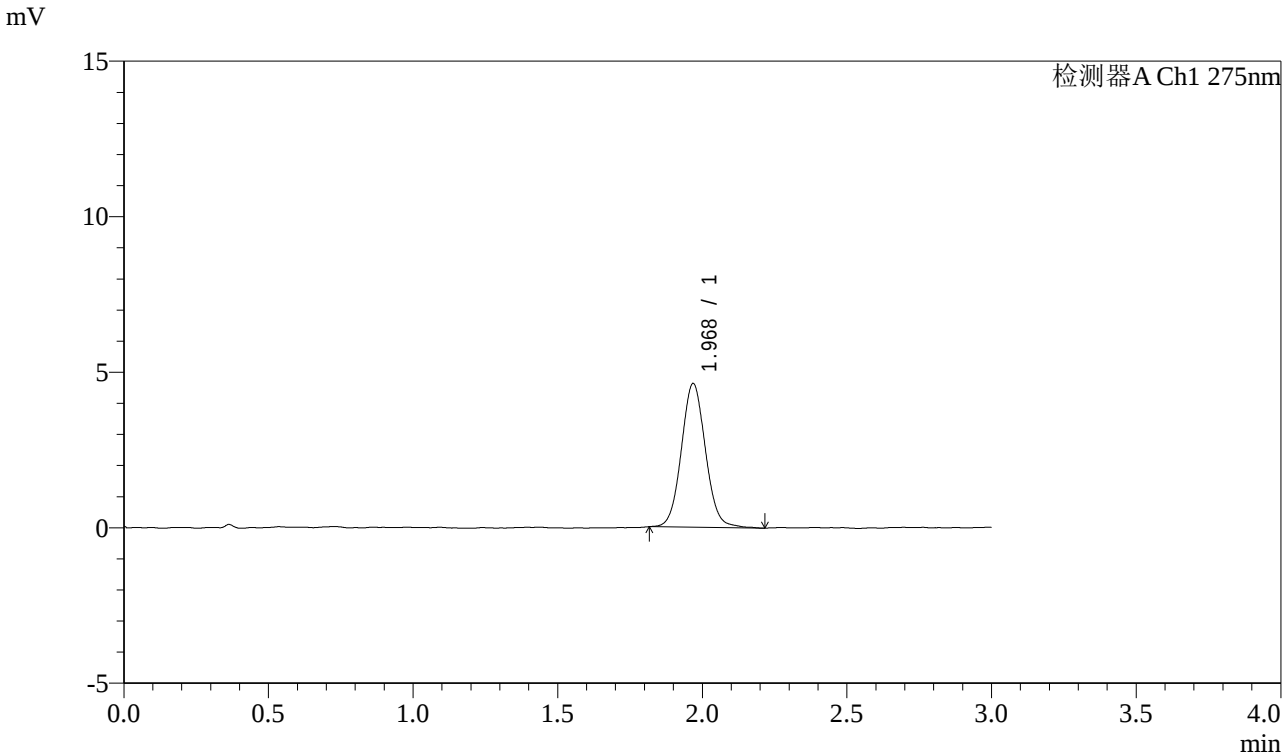


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-129-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:49:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	26844	100.000	4605	2727	1.066	--
总计		26844	100.000	4605			

图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

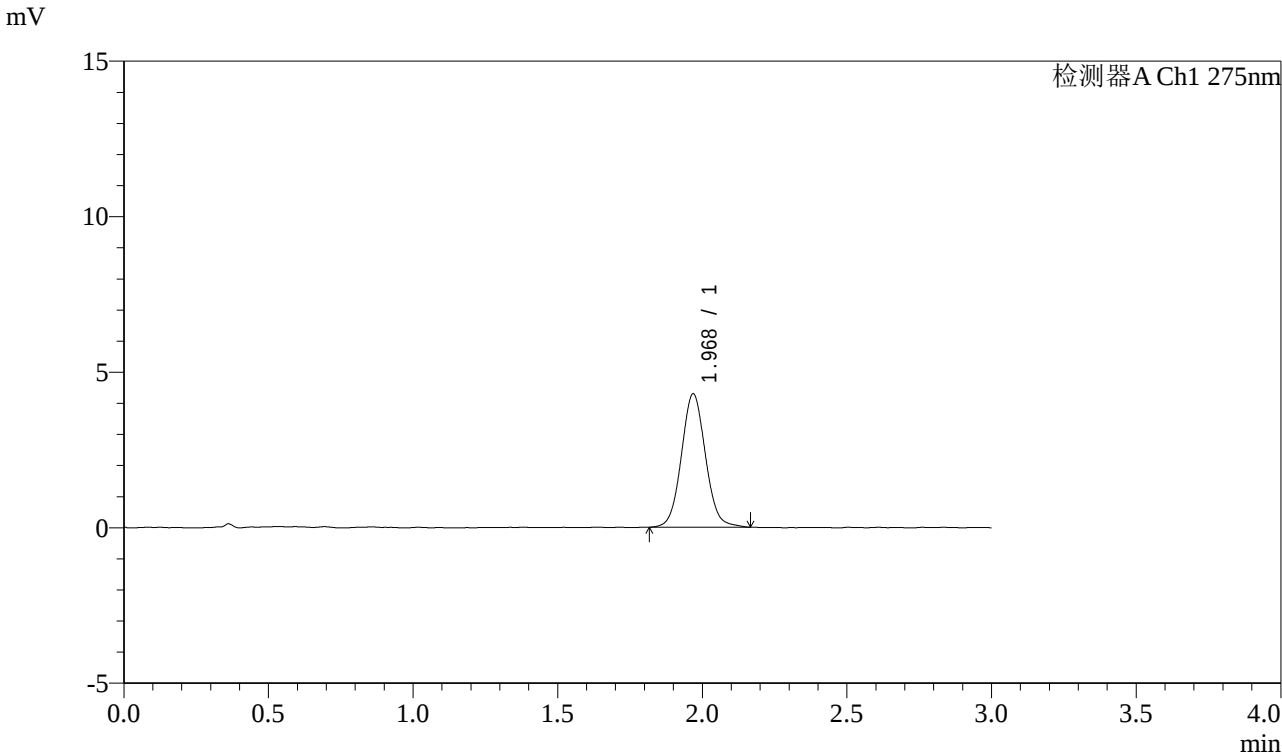


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-130-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:52:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	24832	100.000	4275	2737	1.063	--
总计		24832	100.000	4275			

图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

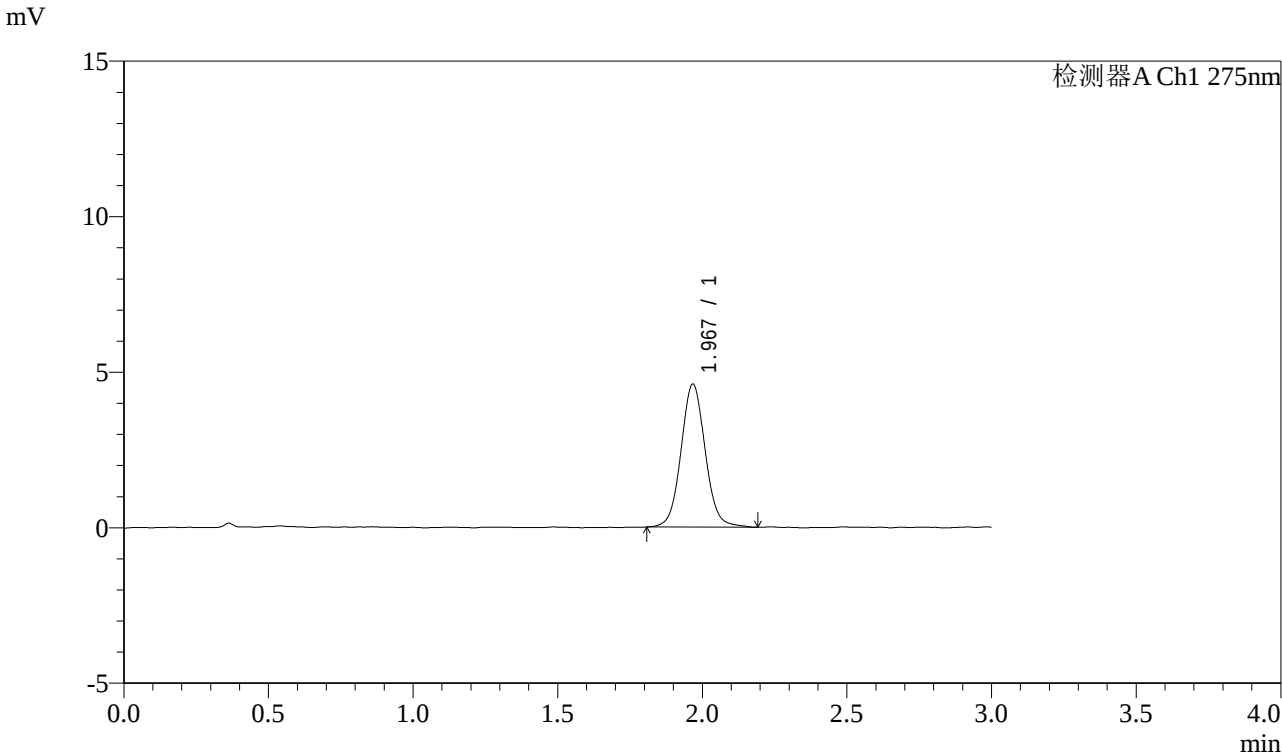


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-131-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:56:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	26766	100.000	4575	2736	1.064	--
总计		26766	100.000	4575			

图17 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

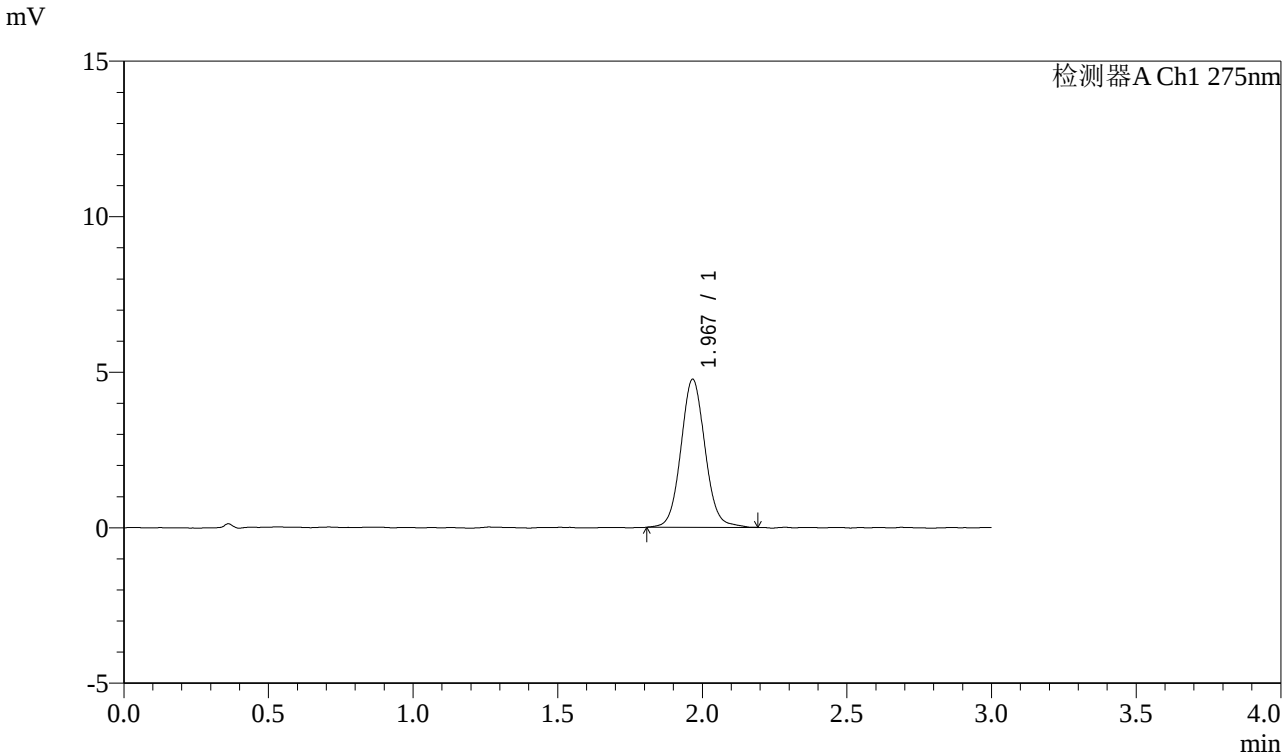


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-132-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 11:59:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	27639	100.000	4743	2733	1.071	--
总计		27639	100.000	4743			

图18 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

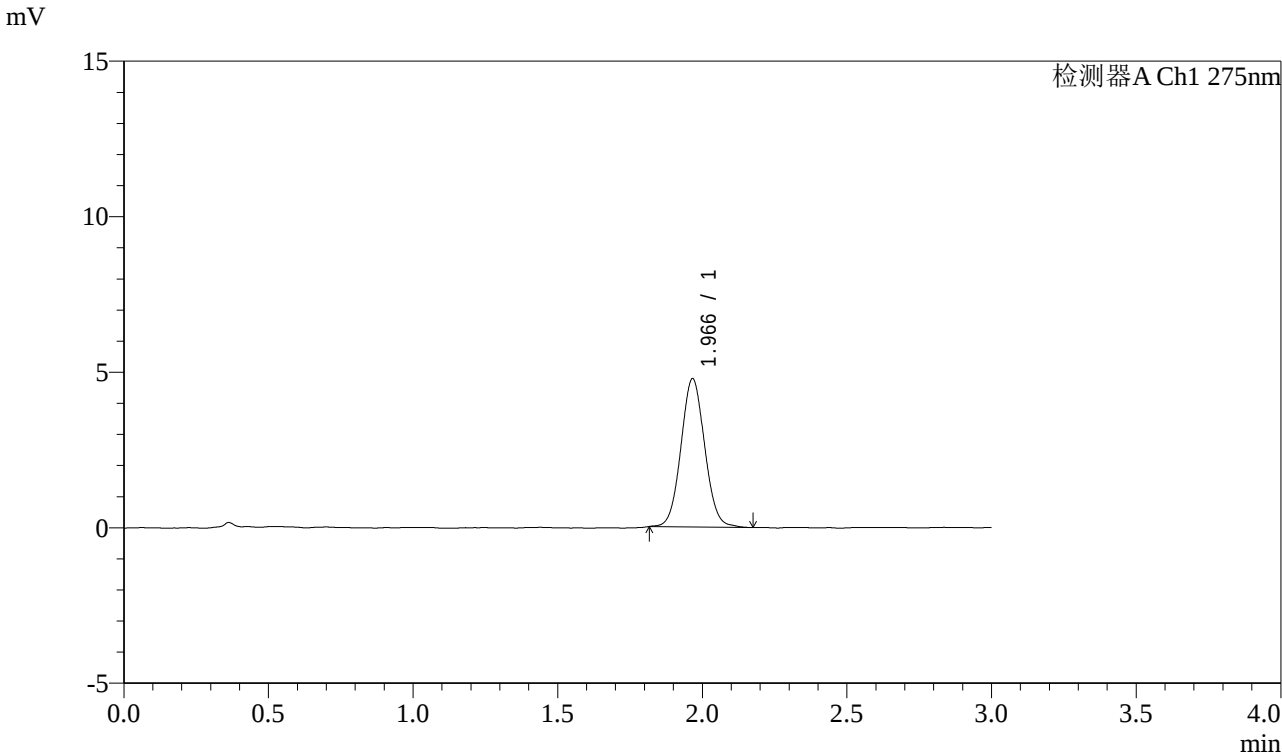


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-133-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:02:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	27242	100.000	4756	2746	1.057	--
总计		27242	100.000	4756			

图19 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

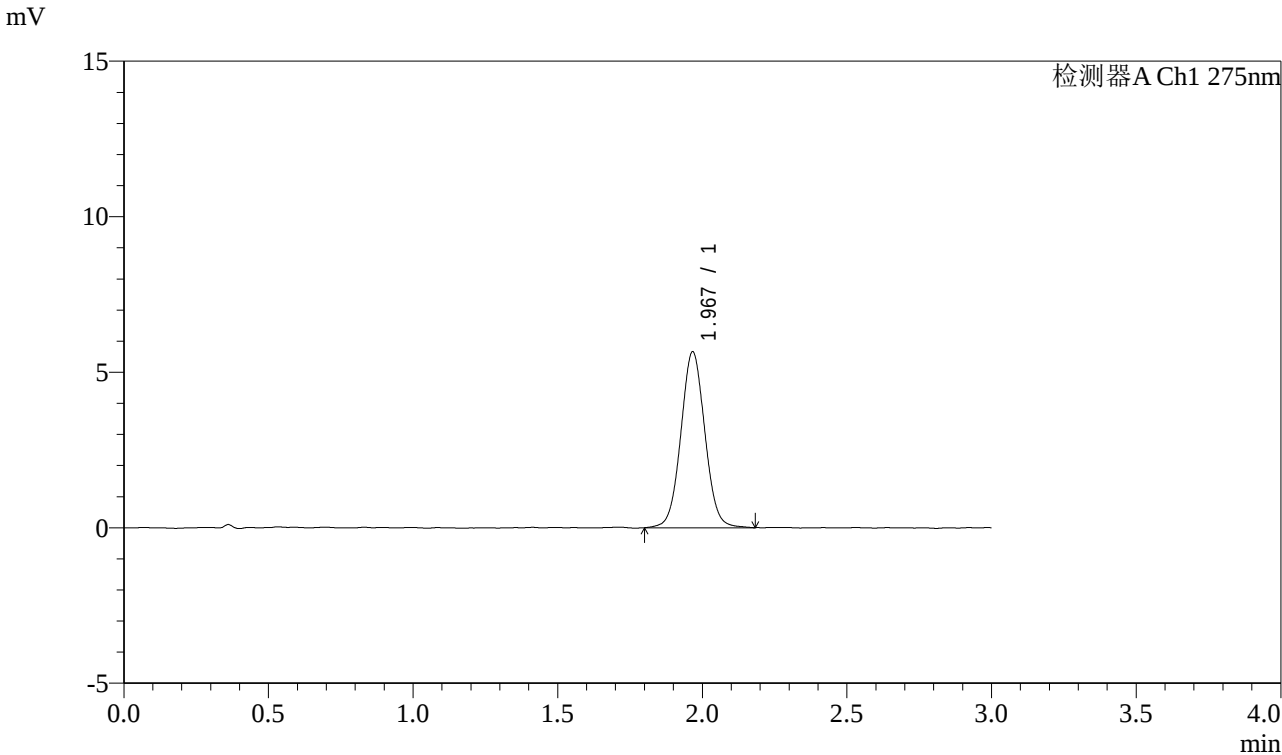


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-134-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:06:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	32721	100.000	5637	2716	1.041	--
总计		32721	100.000	5637			

图20 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

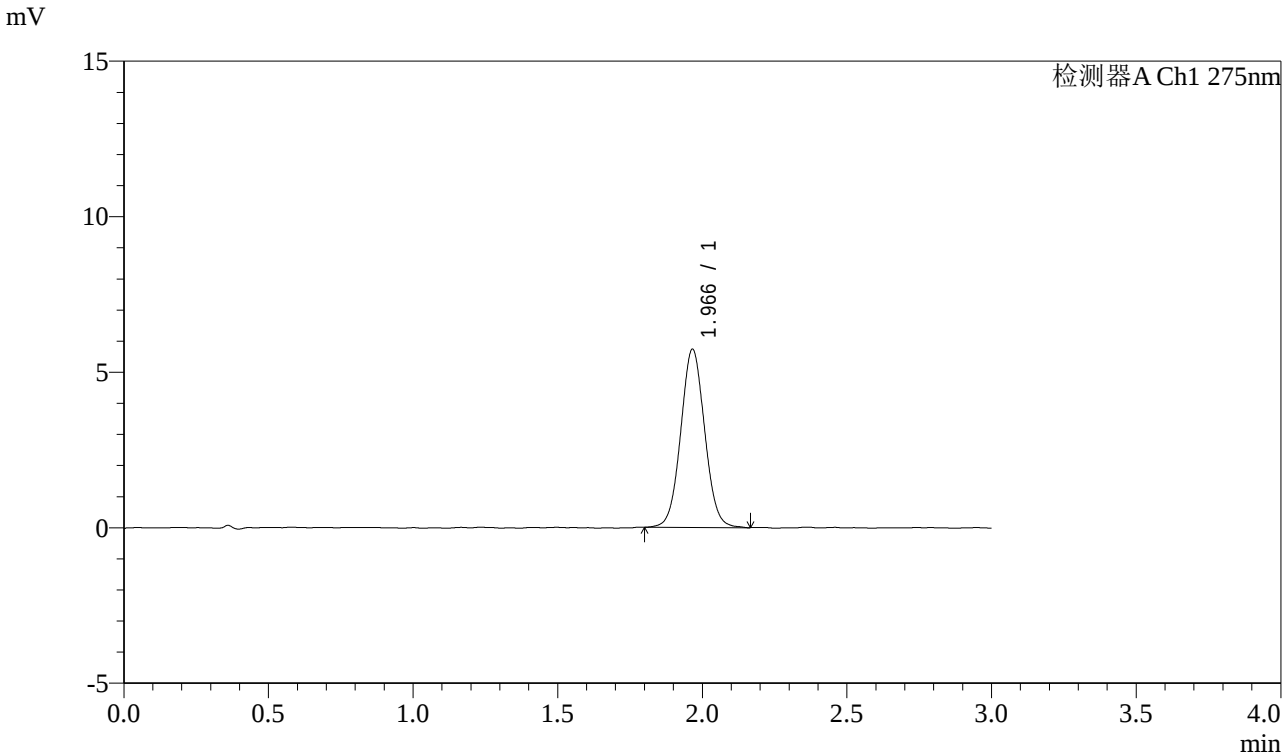


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-135-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:09:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	33014	100.000	5720	2712	1.044	--
总计		33014	100.000	5720			

图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



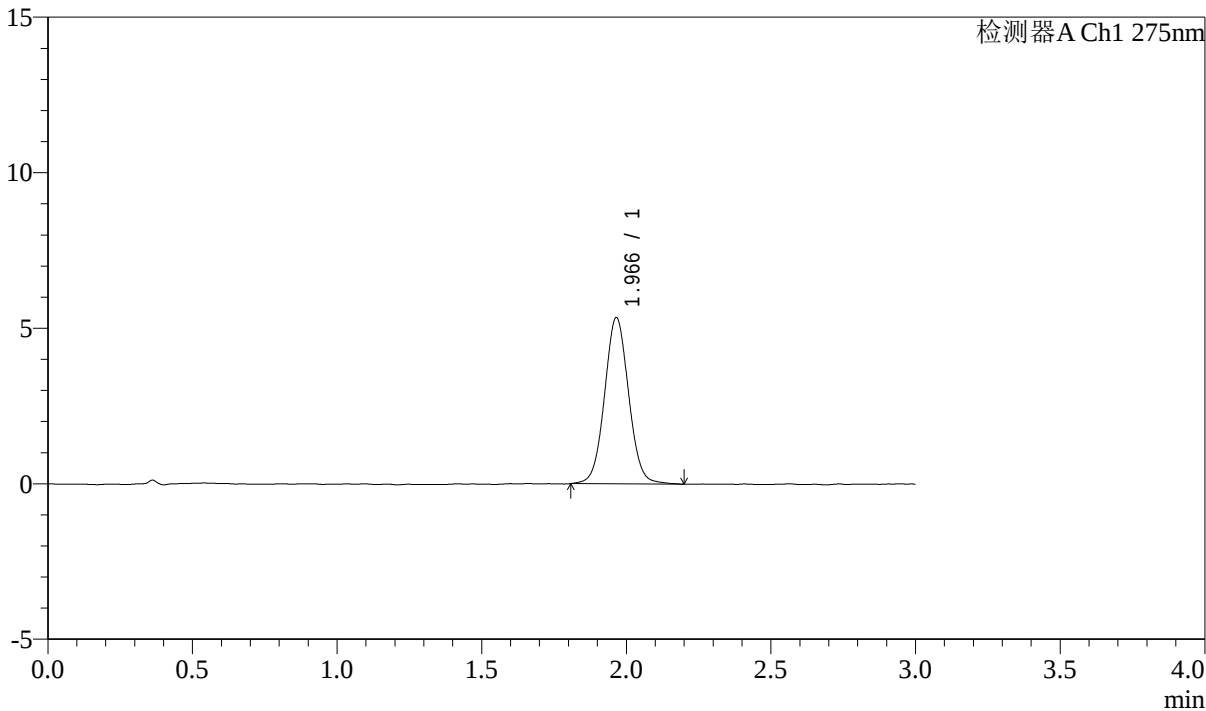
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-136-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:13:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	30965	100.000	5337	2727	1.049	--
总计		30965	100.000	5337			

图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

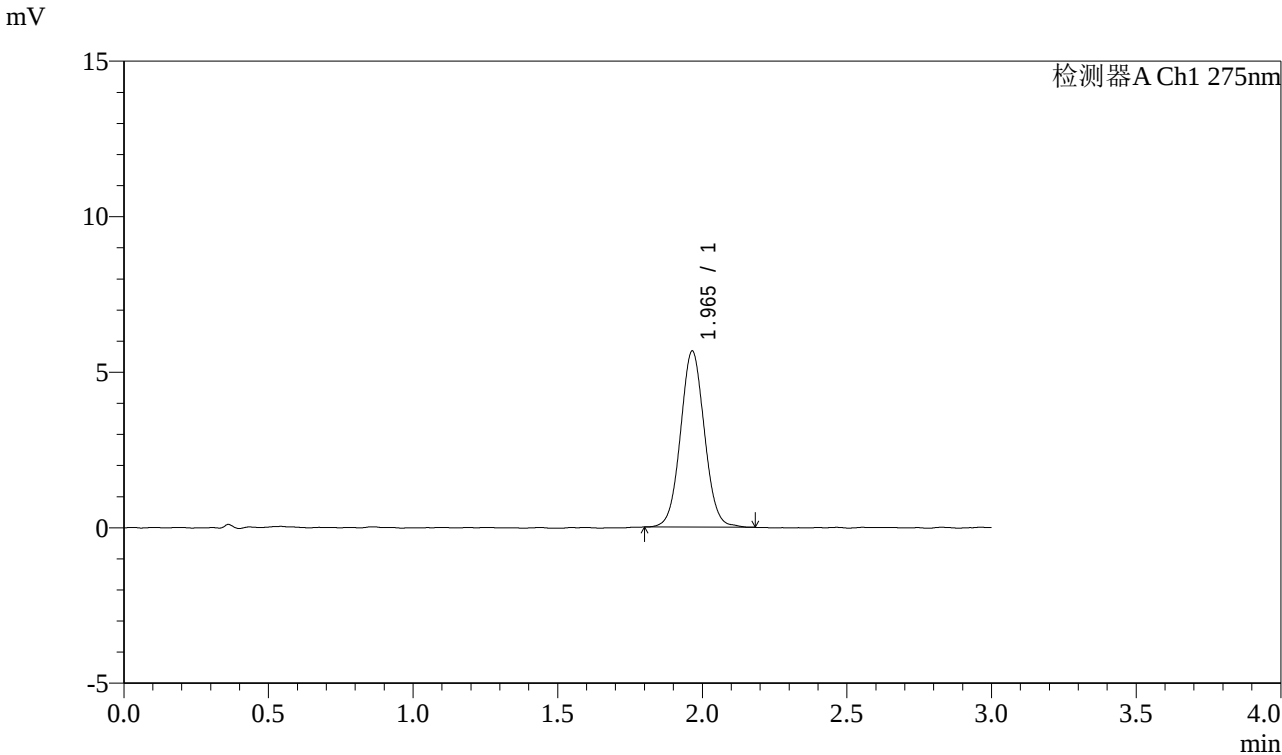


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-137-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:16:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	32558	100.000	5658	2737	1.047	--
总计		32558	100.000	5658			

图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

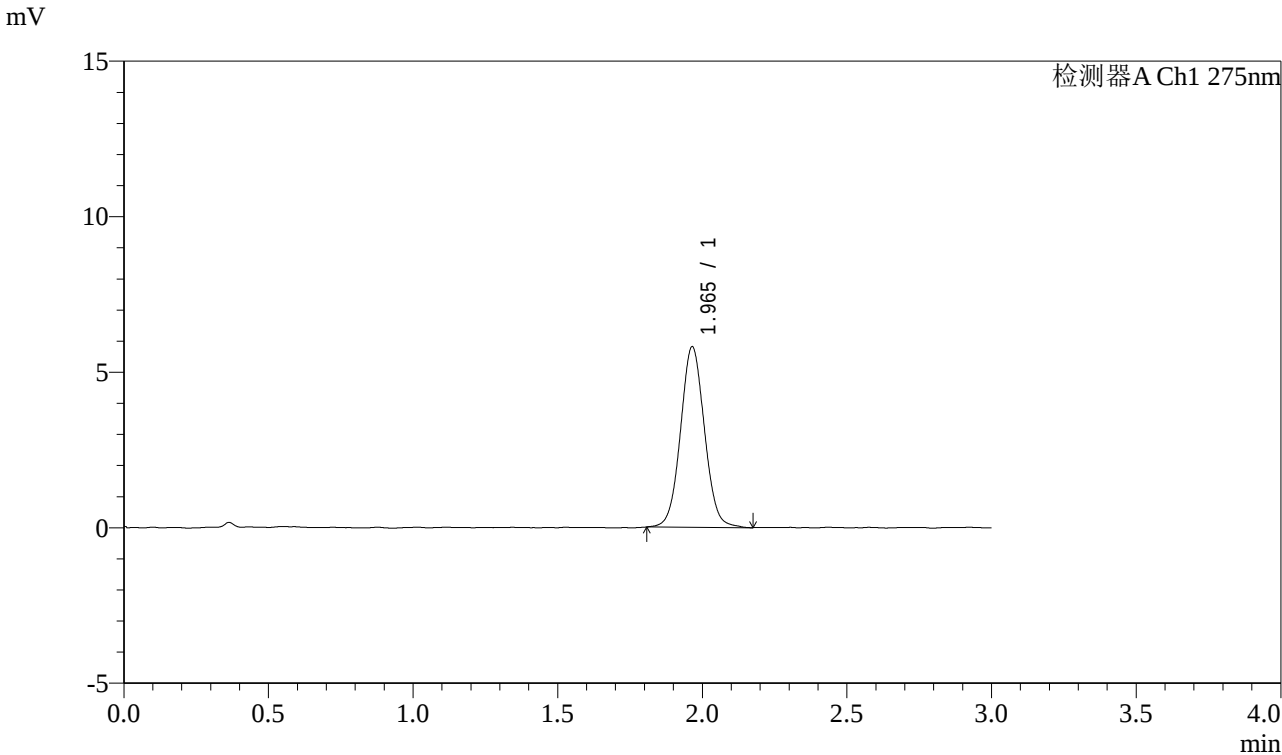


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-138-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:19:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	33436	100.000	5803	2736	1.050	--
总计		33436	100.000	5803			

图24 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

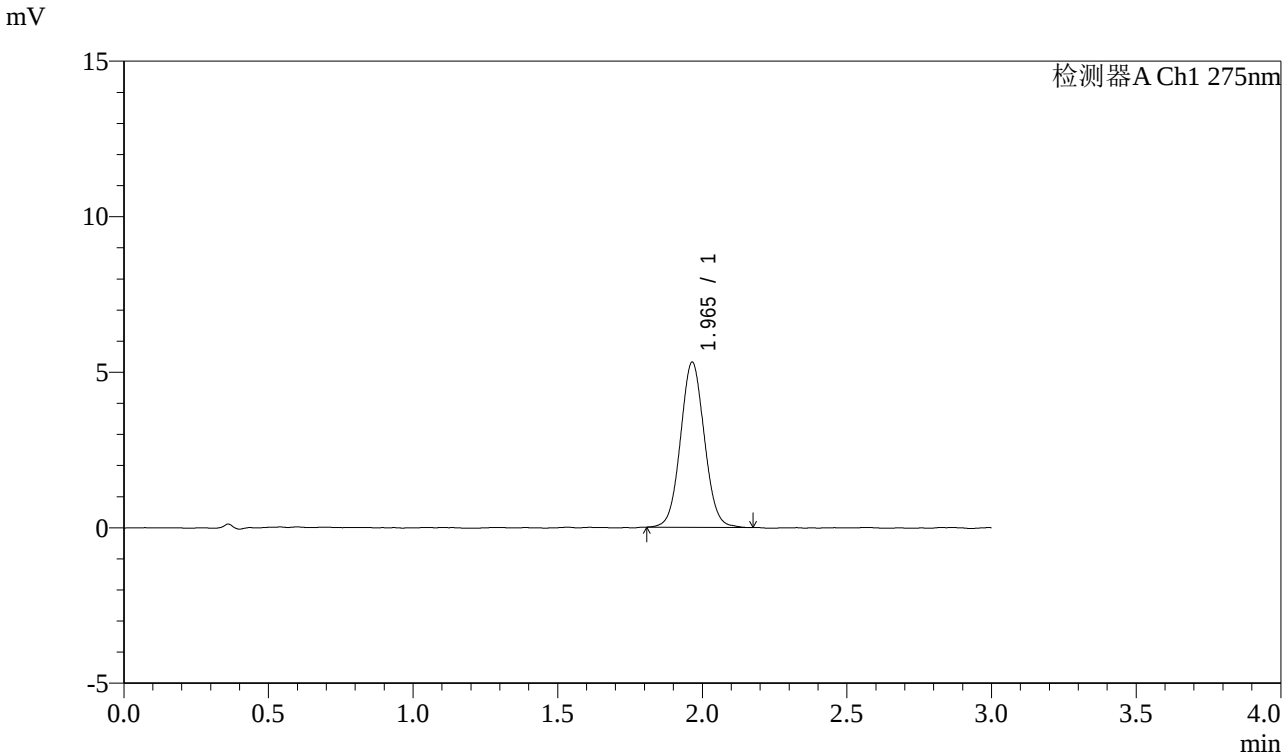


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-139-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:23:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	30479	100.000	5308	2725	1.053	--
总计		30479	100.000	5308			

图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



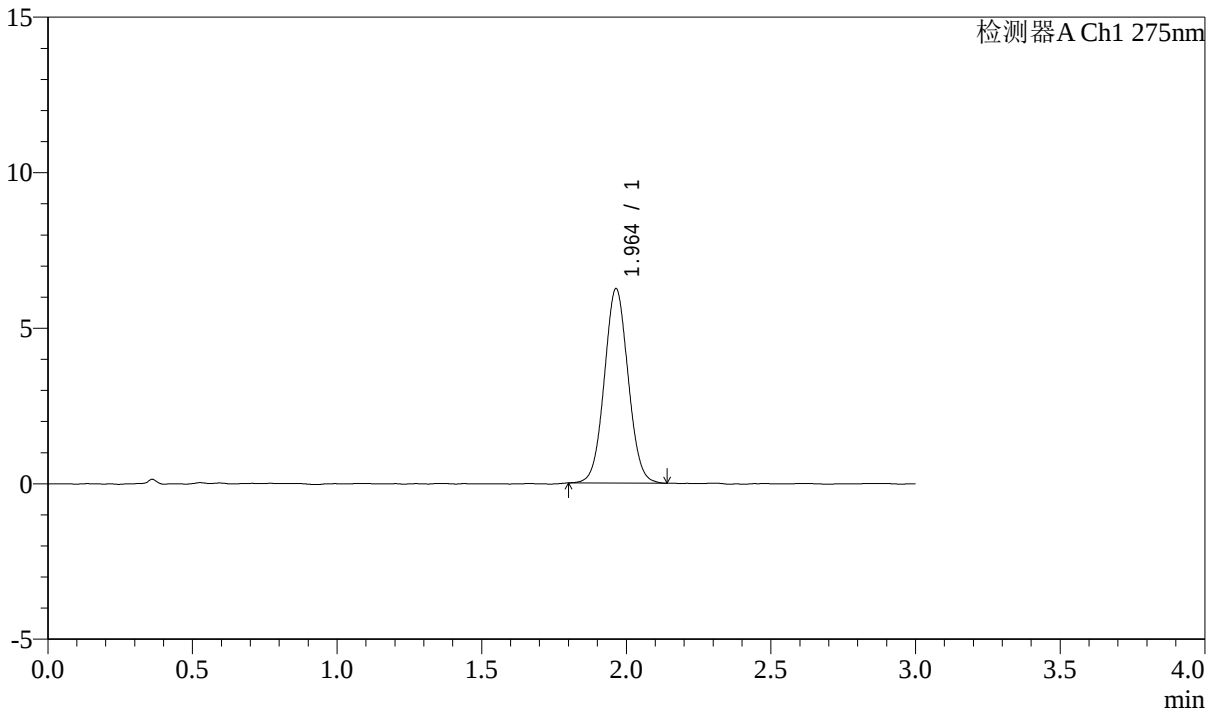
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-140-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:26:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	35786	100.000	6252	2733	1.046	--
总计		35786	100.000	6252			

图26 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



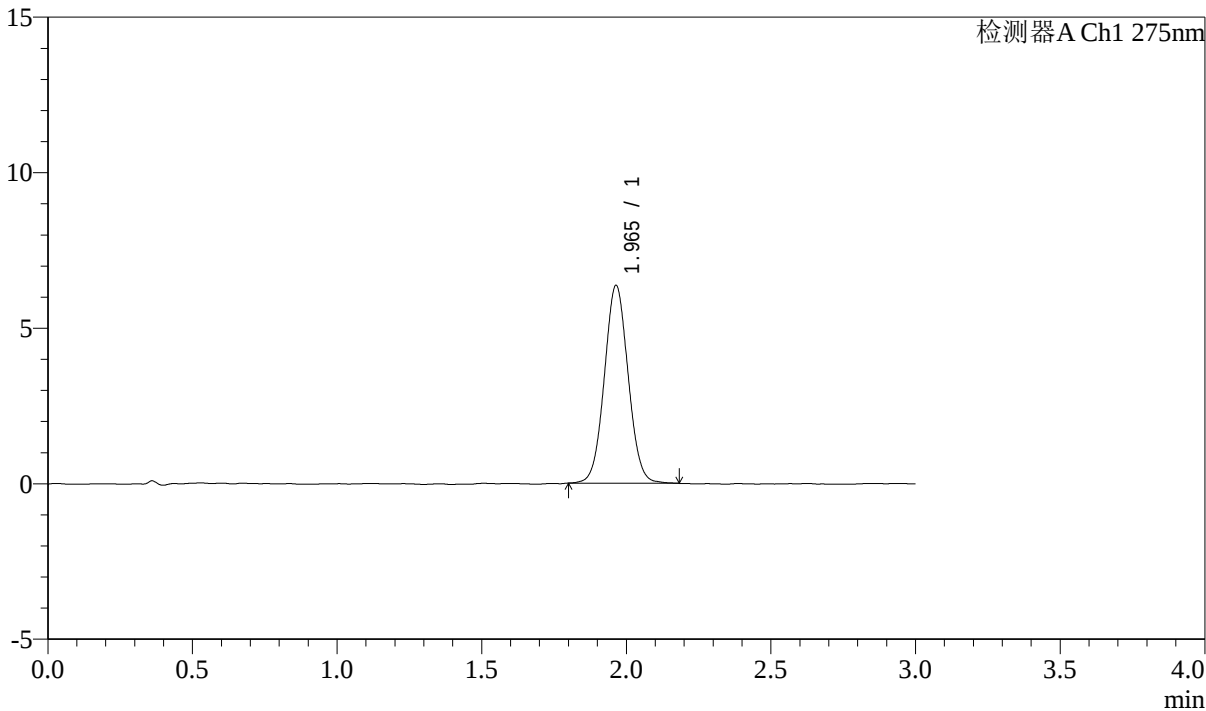
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-141-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:30:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	36400	100.000	6359	2733	1.044	--
总计		36400	100.000	6359			

图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



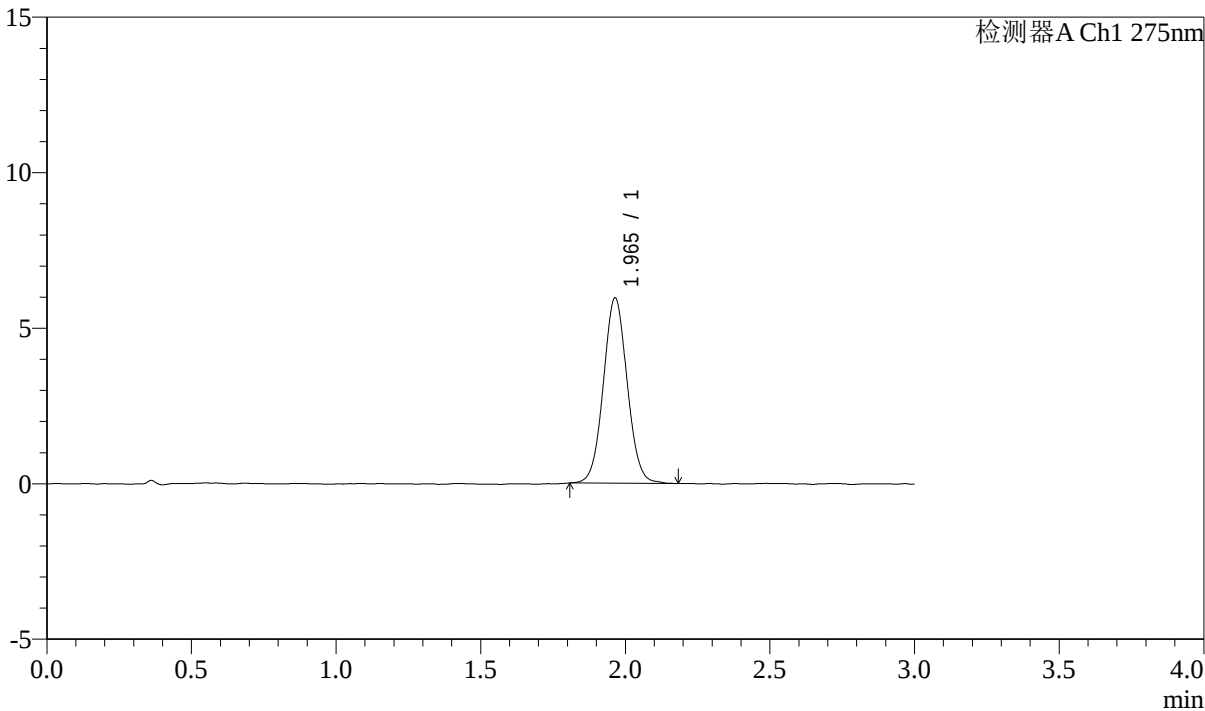
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-142-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:33:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	34212	100.000	5958	2738	1.047	--
总计		34212	100.000	5958			

图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

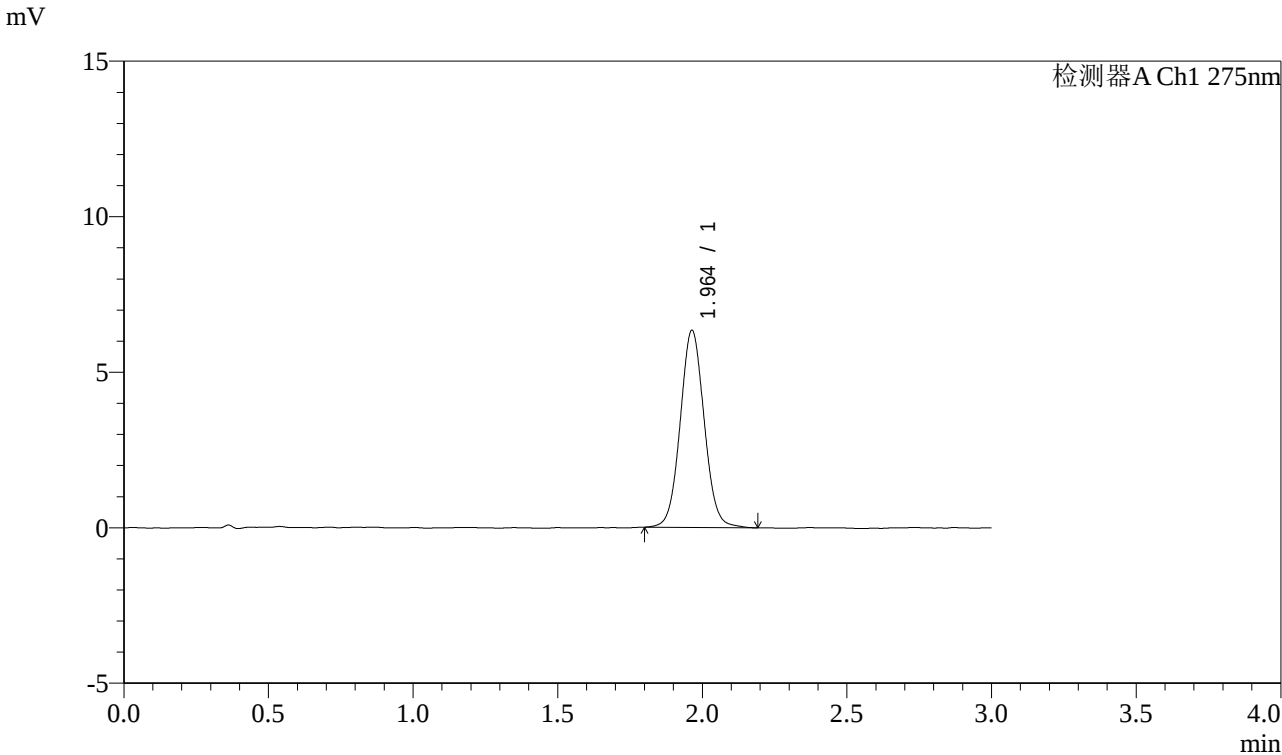


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-143-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:36:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	36518	100.000	6339	2738	1.053	--
总计		36518	100.000	6339			

图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

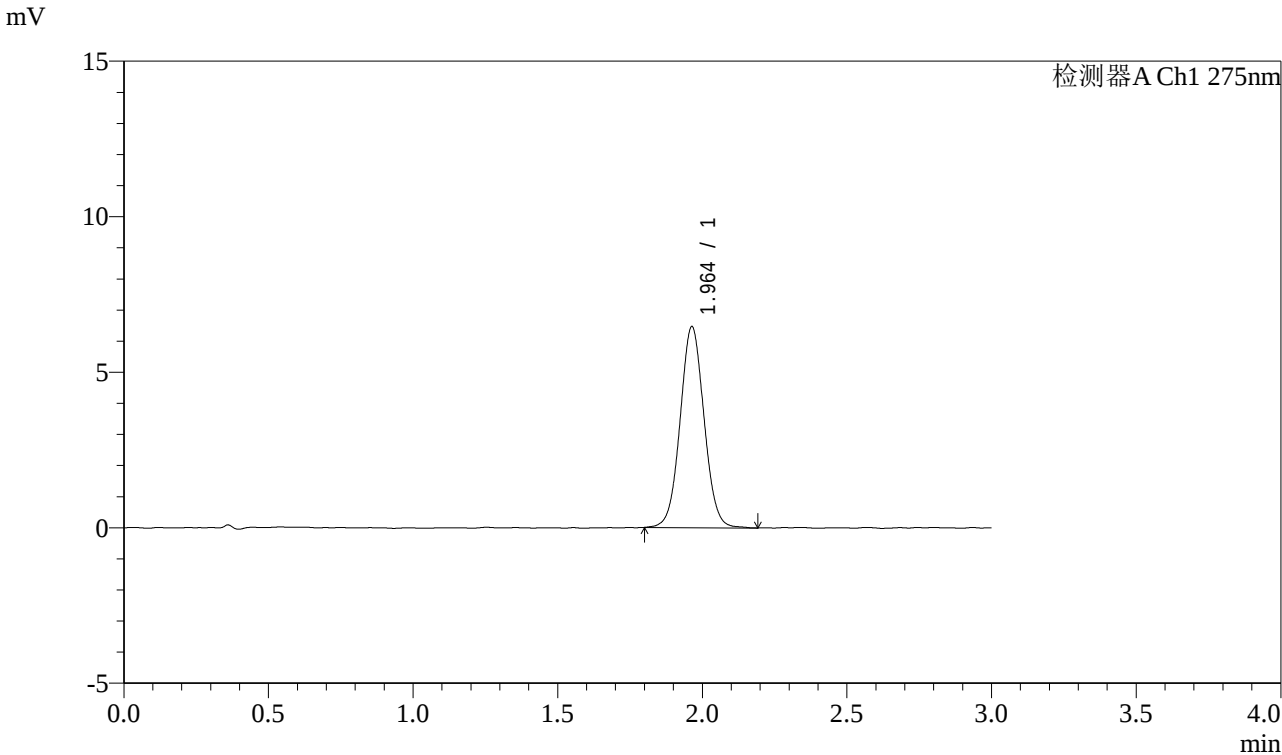


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-144-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:40:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	37209	100.000	6464	2730	1.042	--
总计		37209	100.000	6464			

图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

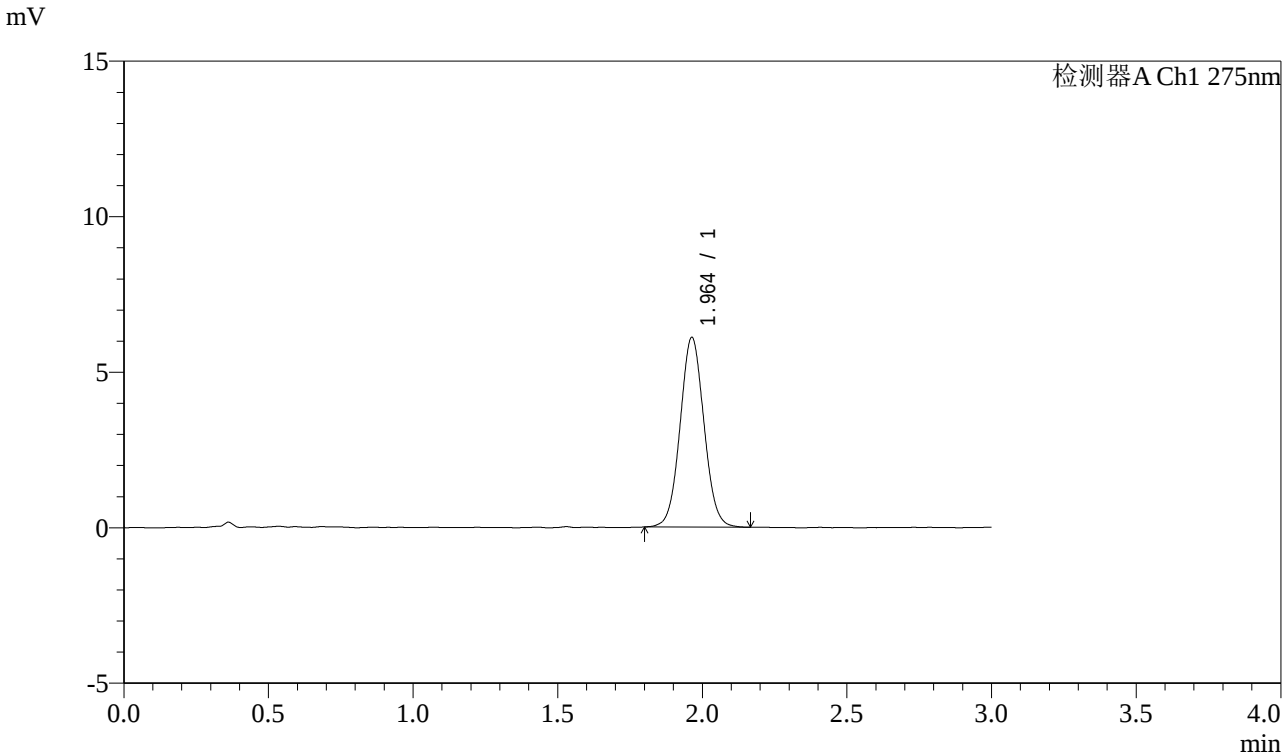


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-145-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:43:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	35026	100.000	6102	2727	1.047	--
总计		35026	100.000	6102			

图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

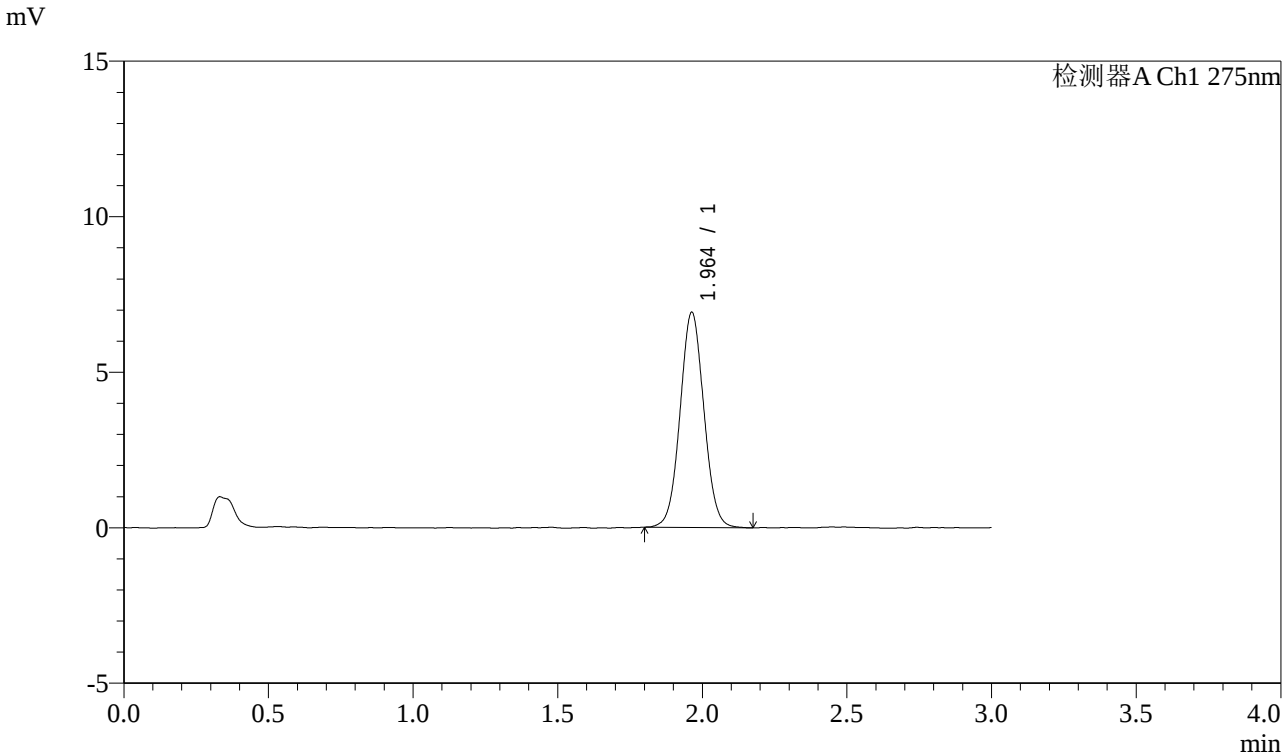


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-146-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:46:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	39652	100.000	6924	2731	1.043	--
总计		39652	100.000	6924			

图32 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

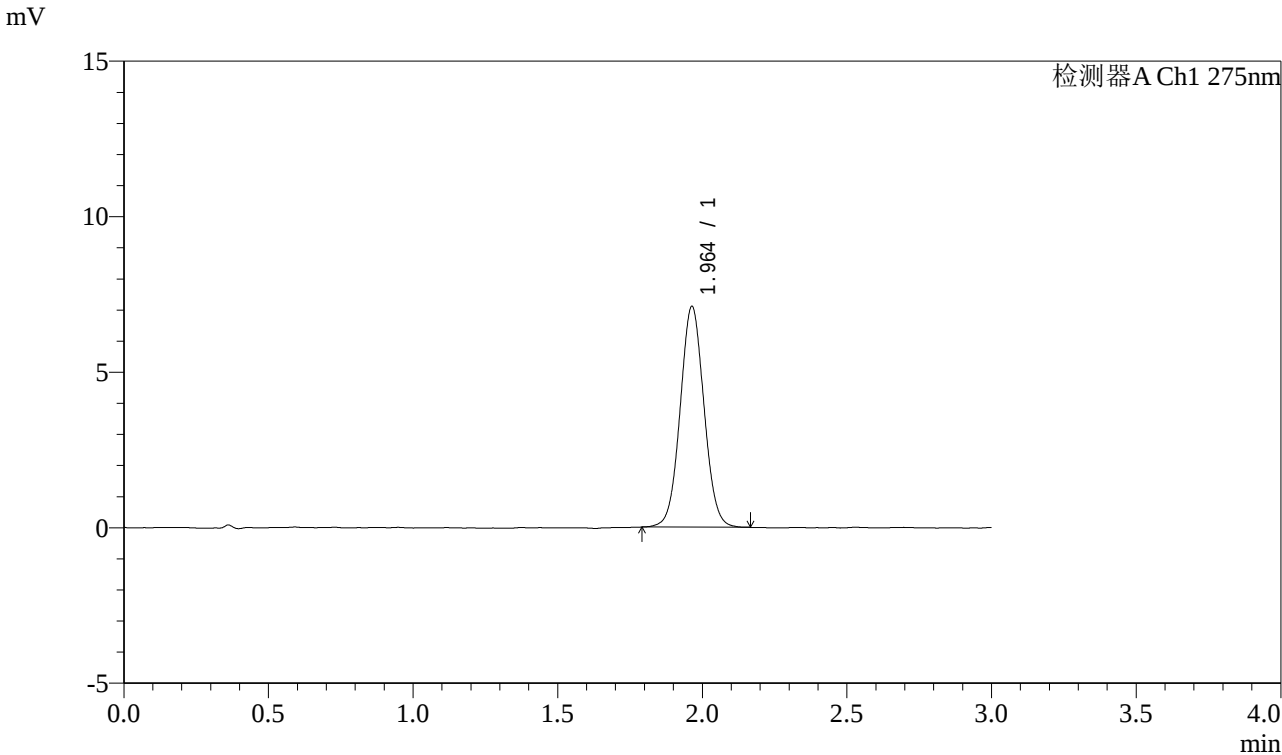


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-147-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:50:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	40692	100.000	7101	2737	1.042	--
总计		40692	100.000	7101			

图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

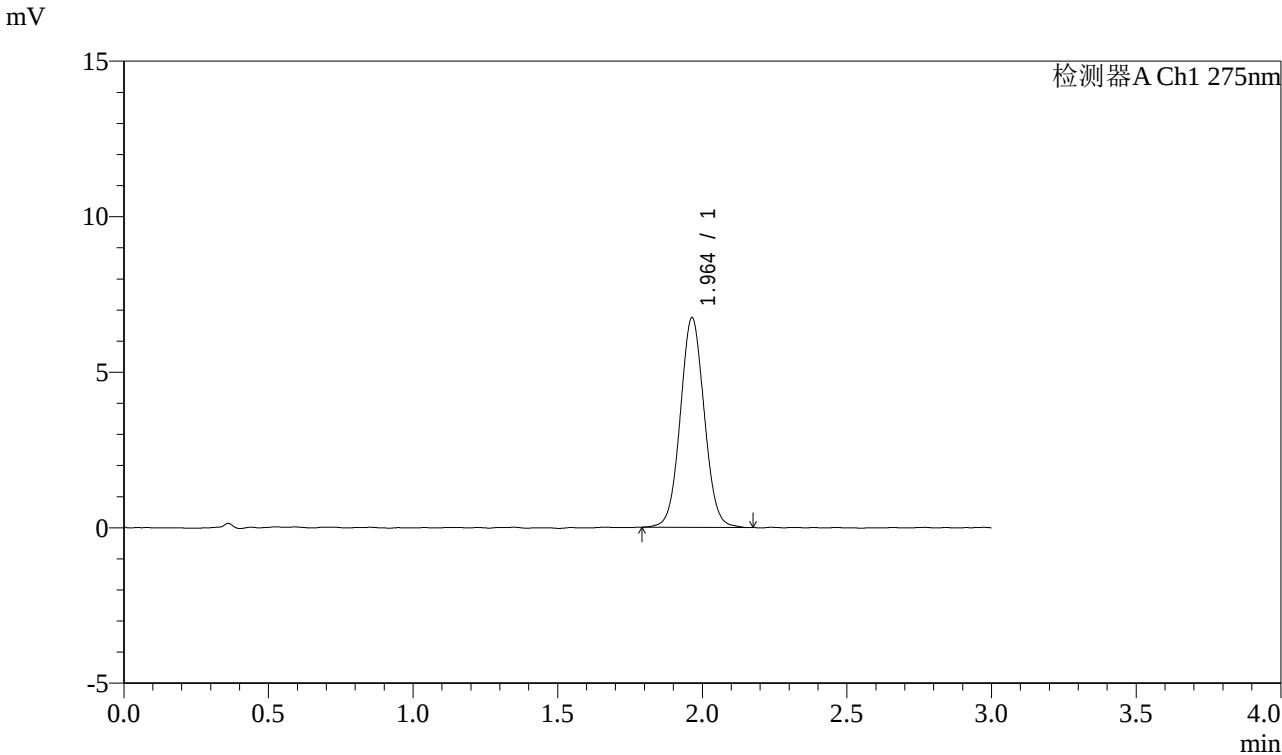


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-148-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:53:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	38806	100.000	6743	2713	1.049	--
总计		38806	100.000	6743			

图34 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

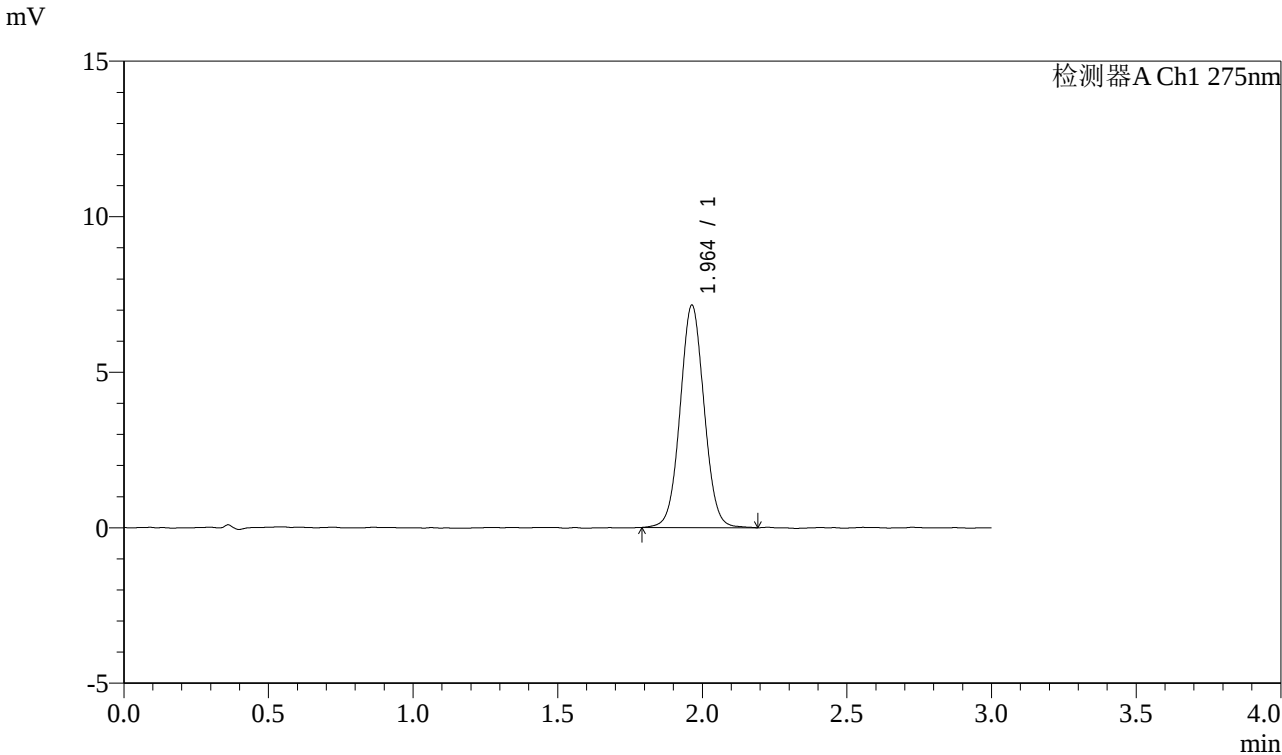


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-149-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 12:57:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	41237	100.000	7151	2719	1.041	--
总计		41237	100.000	7151			

图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

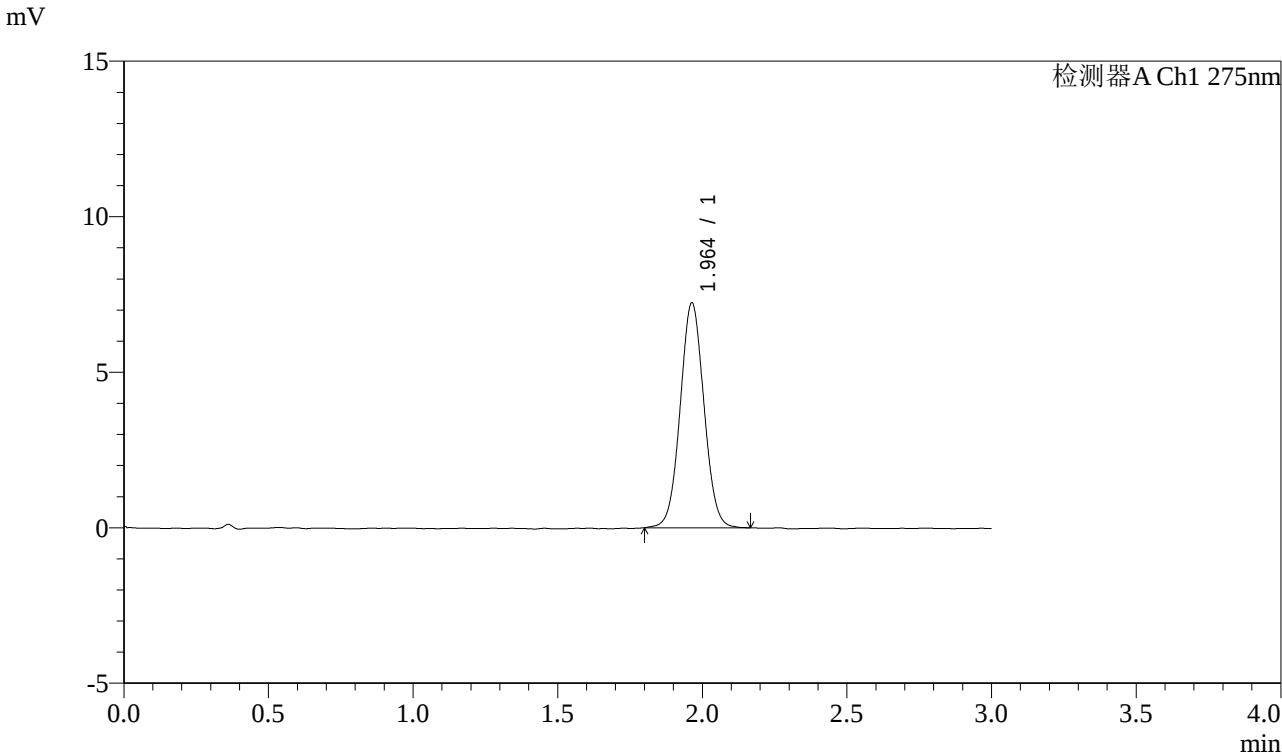


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-150-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:00:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 10:59:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	41391	100.000	7236	2747	1.039	--
总计		41391	100.000	7236			

图36 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

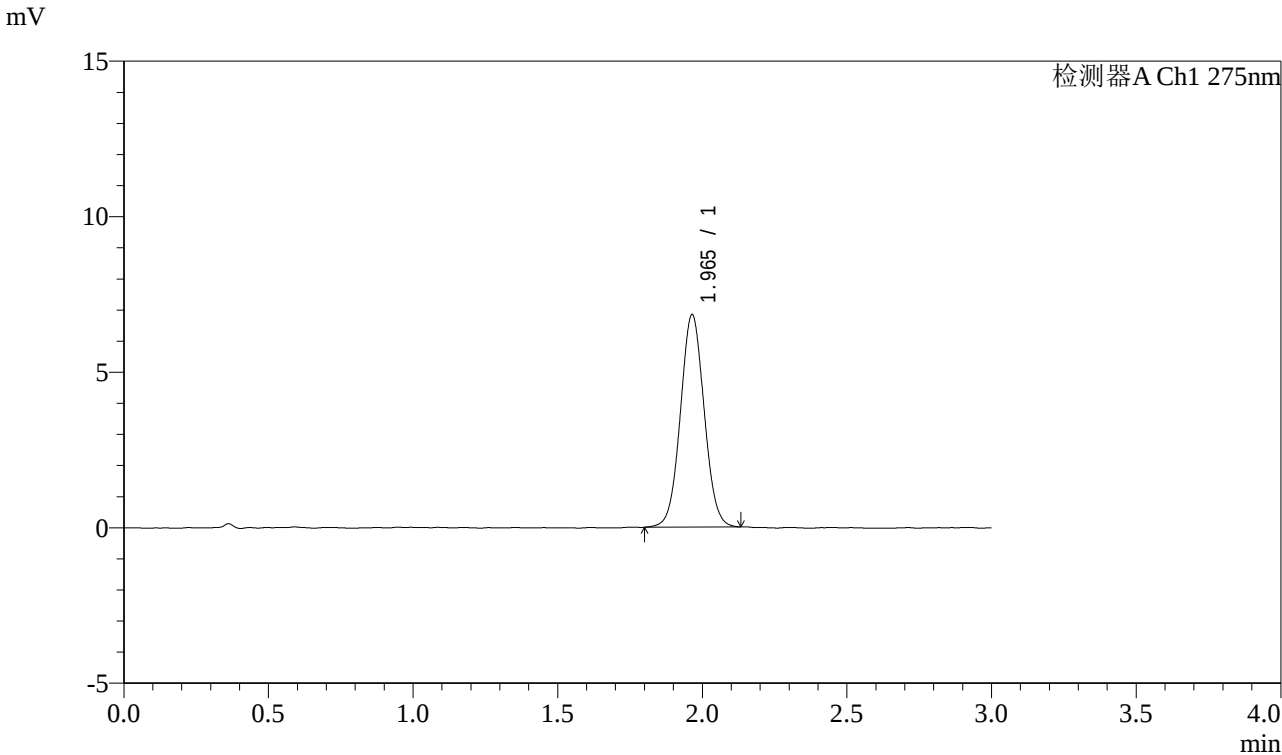


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-151-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:03:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	39036	100.000	6829	2749	1.040	--
总计		39036	100.000	6829			

图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

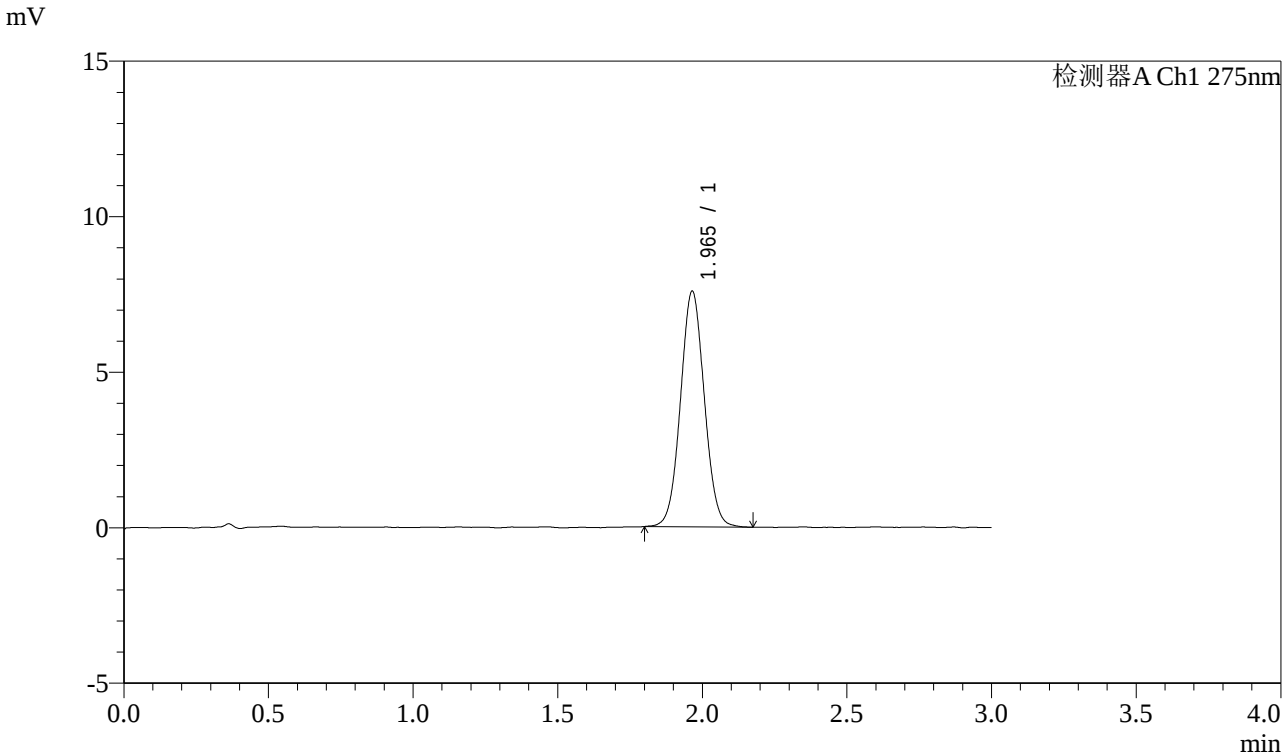


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-152-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:07:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	43464	100.000	7573	2730	1.044	--
总计		43464	100.000	7573			

图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

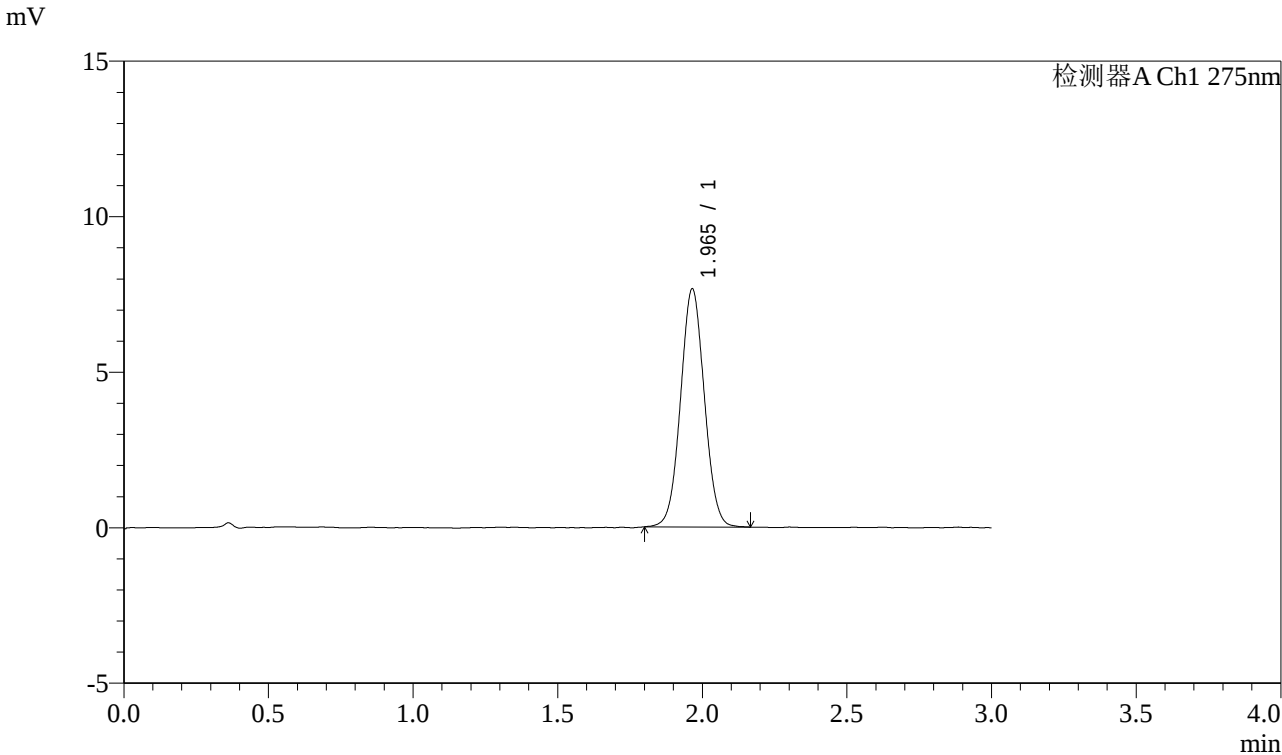


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-153-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:10:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	43817	100.000	7647	2728	1.037	--
总计		43817	100.000	7647			

图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

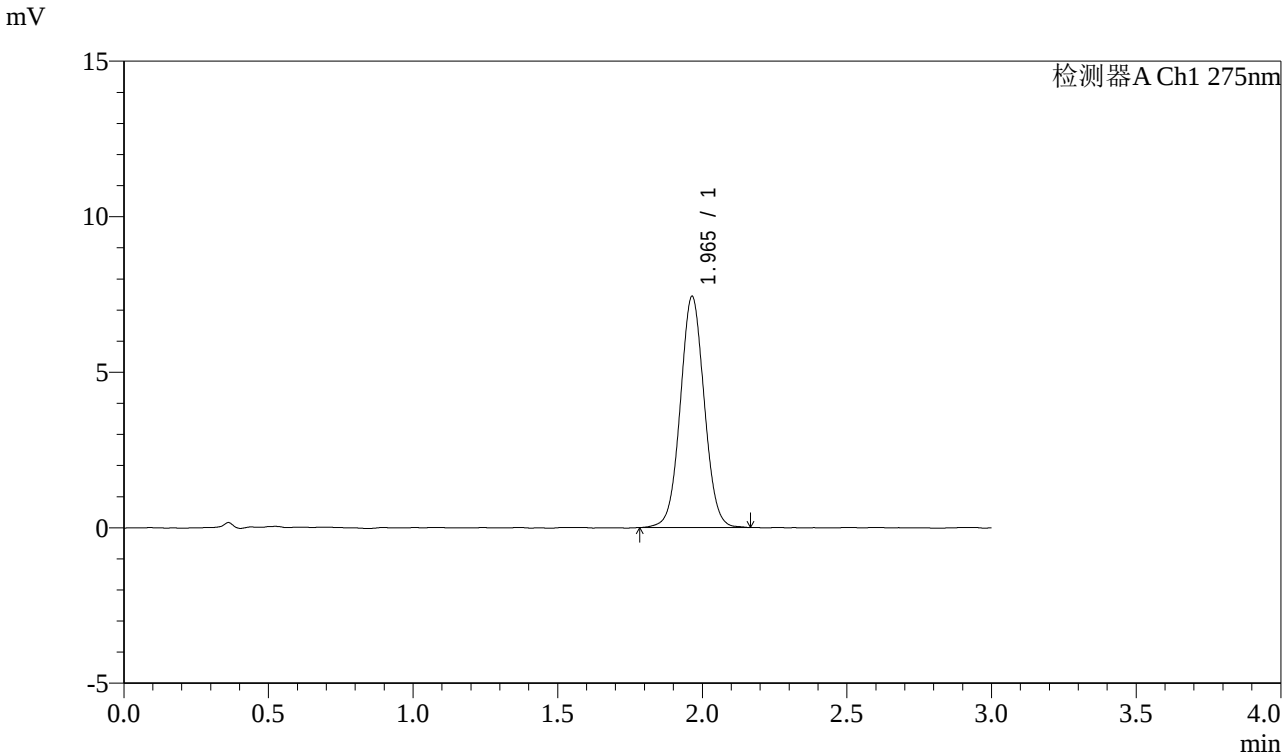


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-154-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:13:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	42806	100.000	7430	2727	1.037	--
总计		42806	100.000	7430			

图40 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

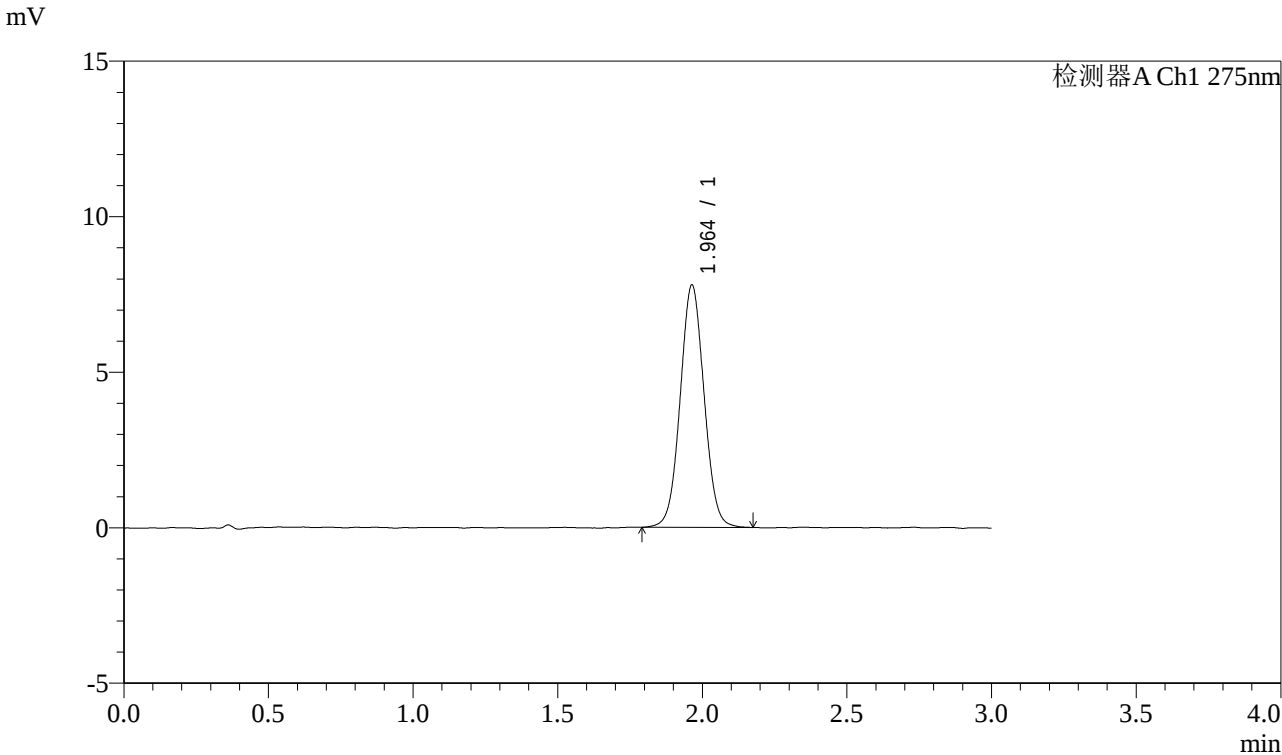


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-155-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:17:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	44745	100.000	7793	2720	1.041	--
总计		44745	100.000	7793			

图41 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



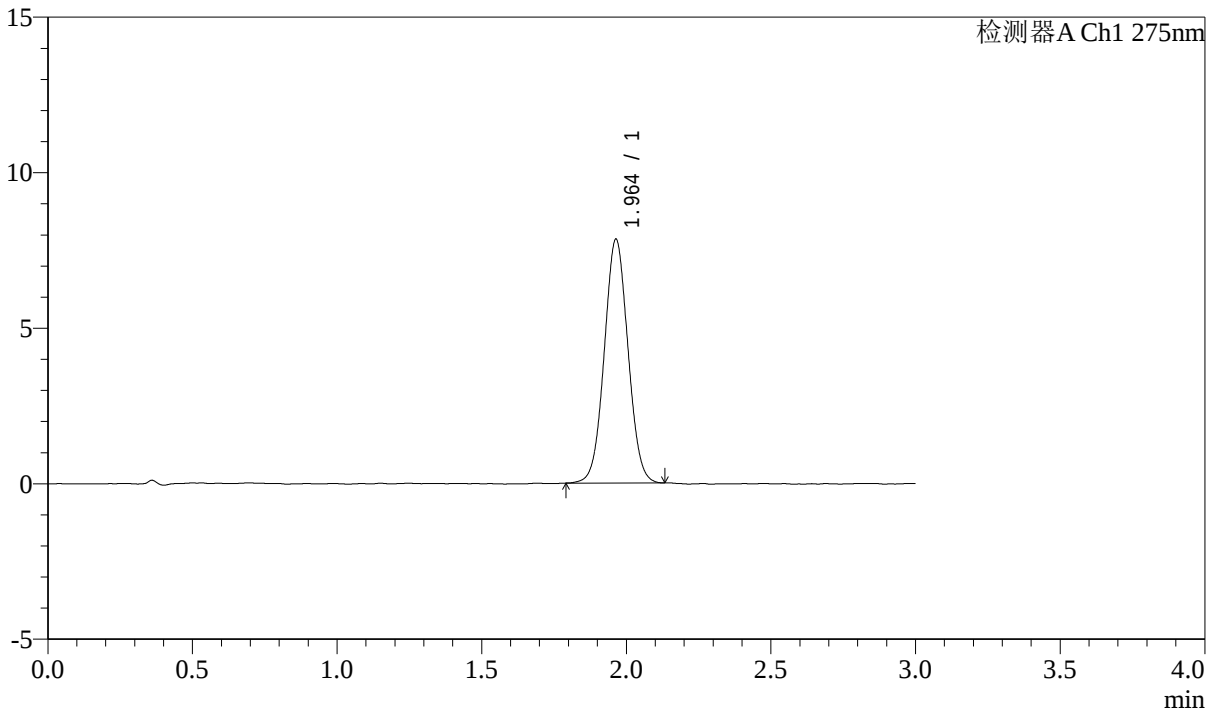
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-156-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:20:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	44696	100.000	7838	2729	1.037	--
总计		44696	100.000	7838			

图42 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



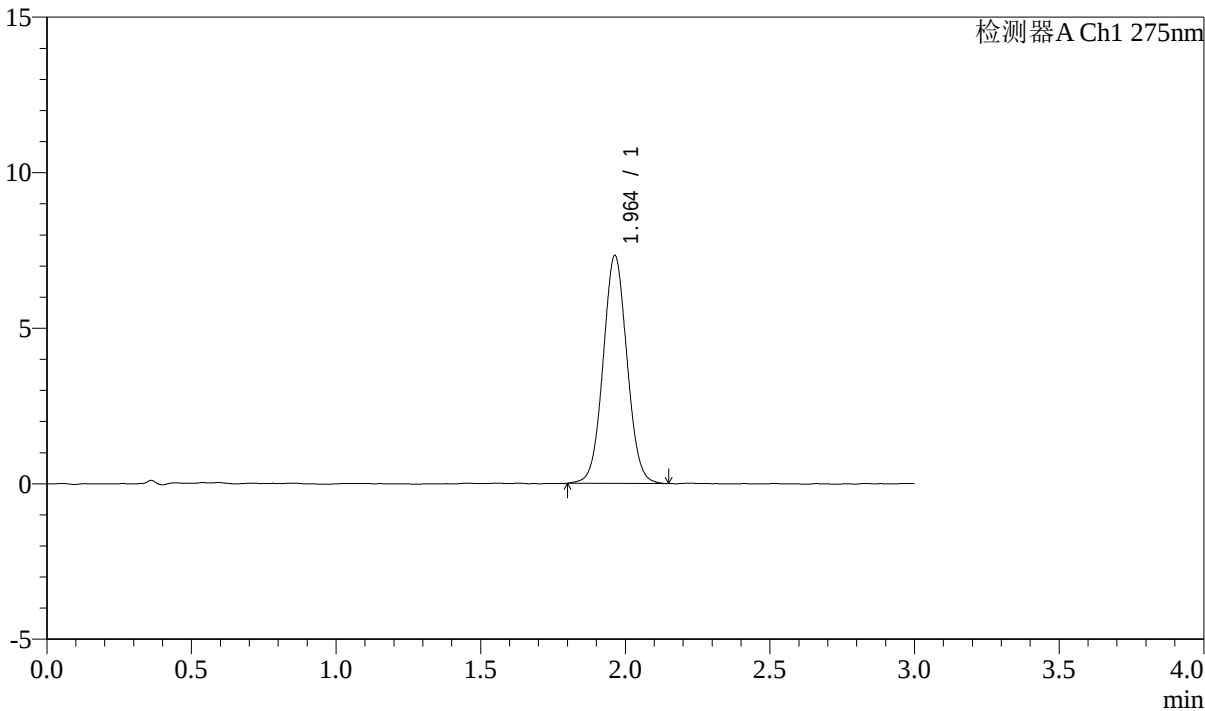
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-157-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:24:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	42124	100.000	7332	2710	1.044	--
总计		42124	100.000	7332			

图43 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

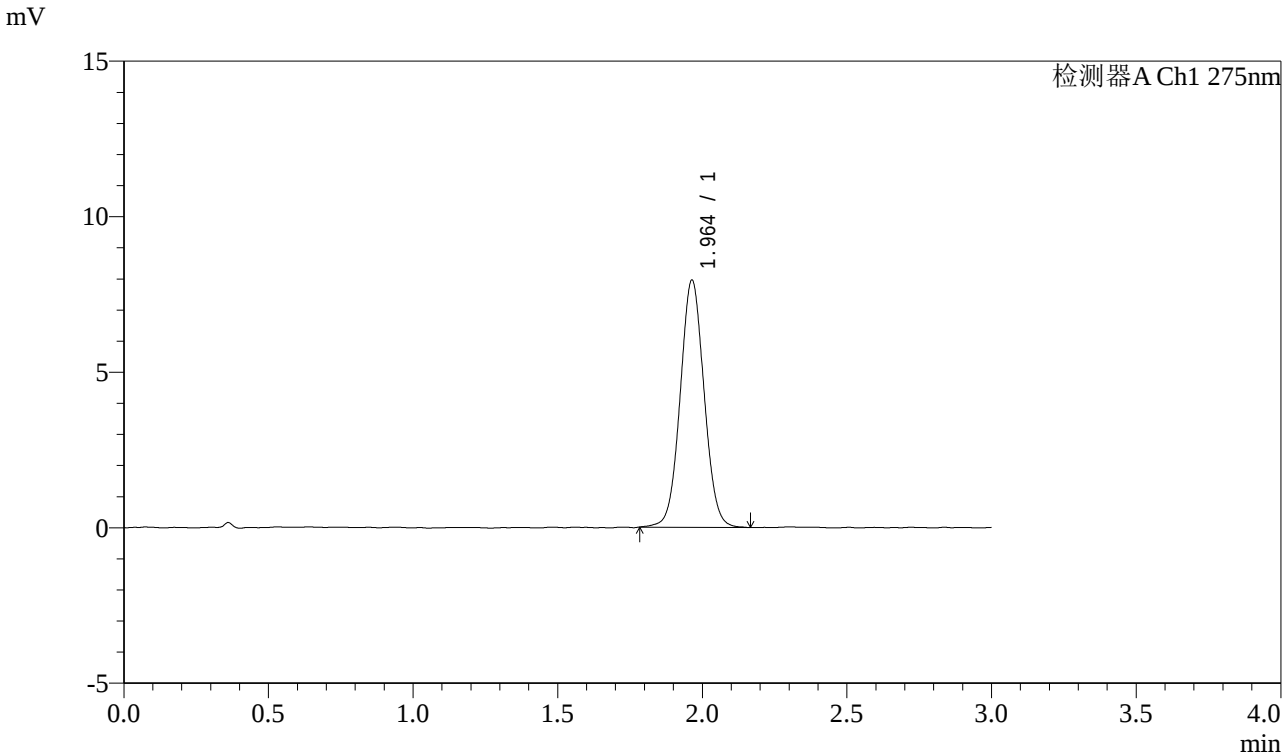


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-158-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:27:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	45754	100.000	7949	2715	1.042	--
总计		45754	100.000	7949			

图44 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

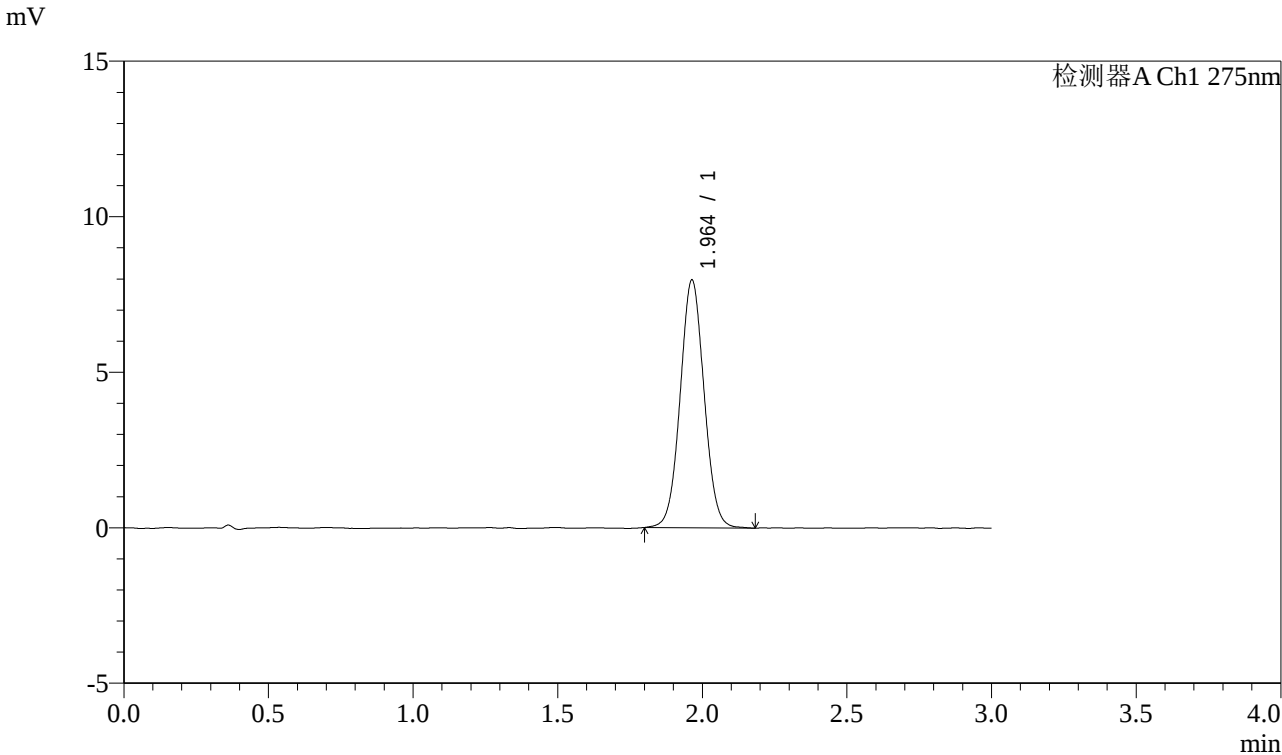


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-159-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:30:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	45835	100.000	7969	2725	1.040	--
总计		45835	100.000	7969			

图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

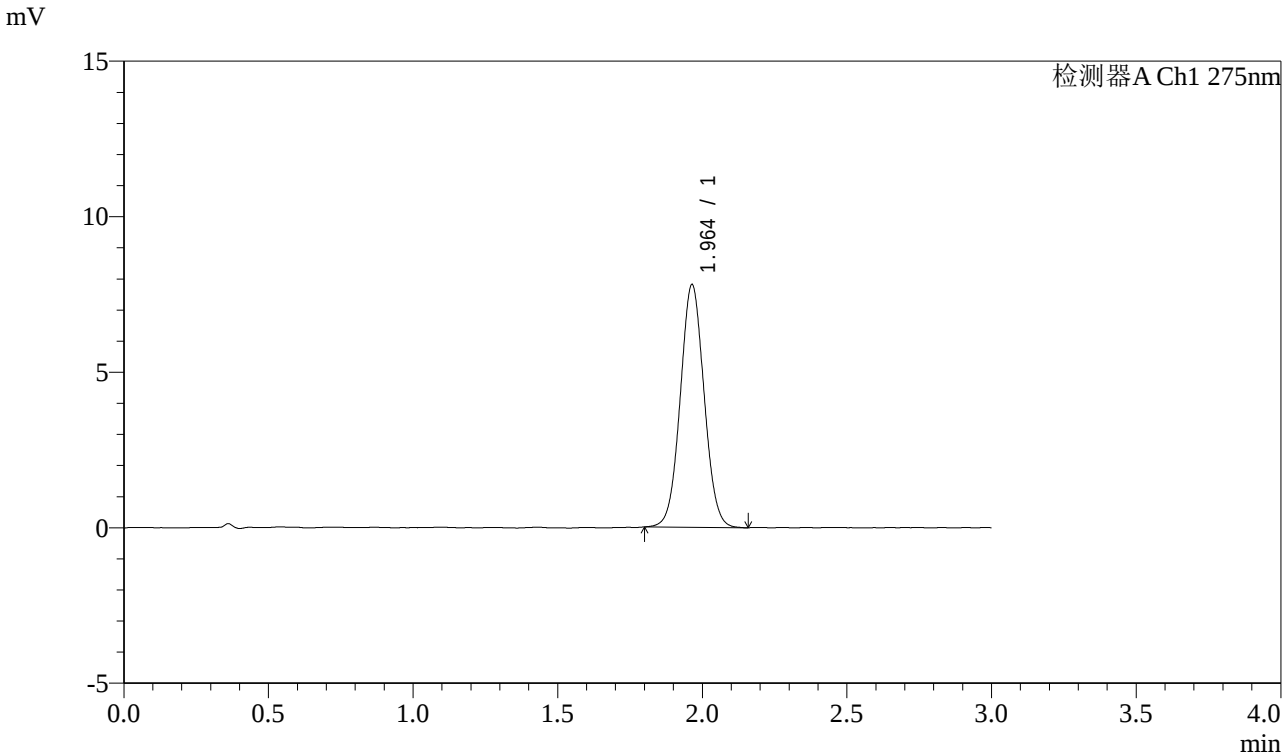


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-160-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:34:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	44721	100.000	7804	2715	1.041	--
总计		44721	100.000	7804			

图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



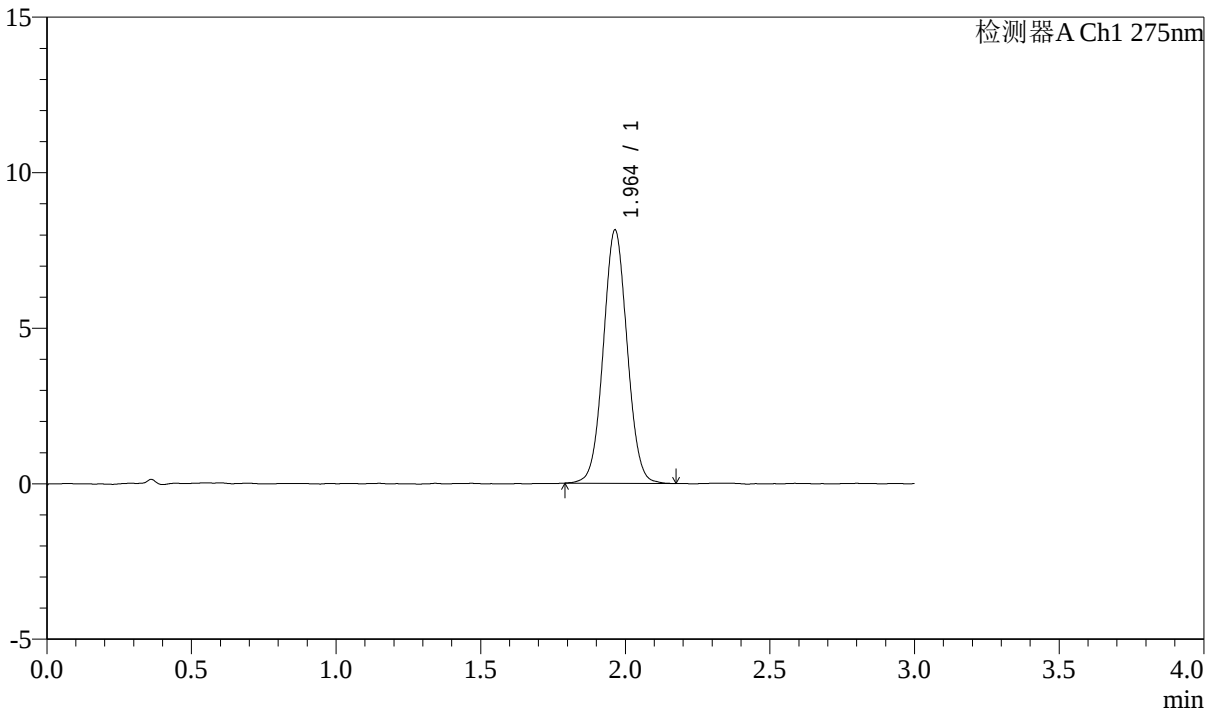
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-161-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:37:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	46686	100.000	8144	2734	1.040	--
总计		46686	100.000	8144			

图47 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

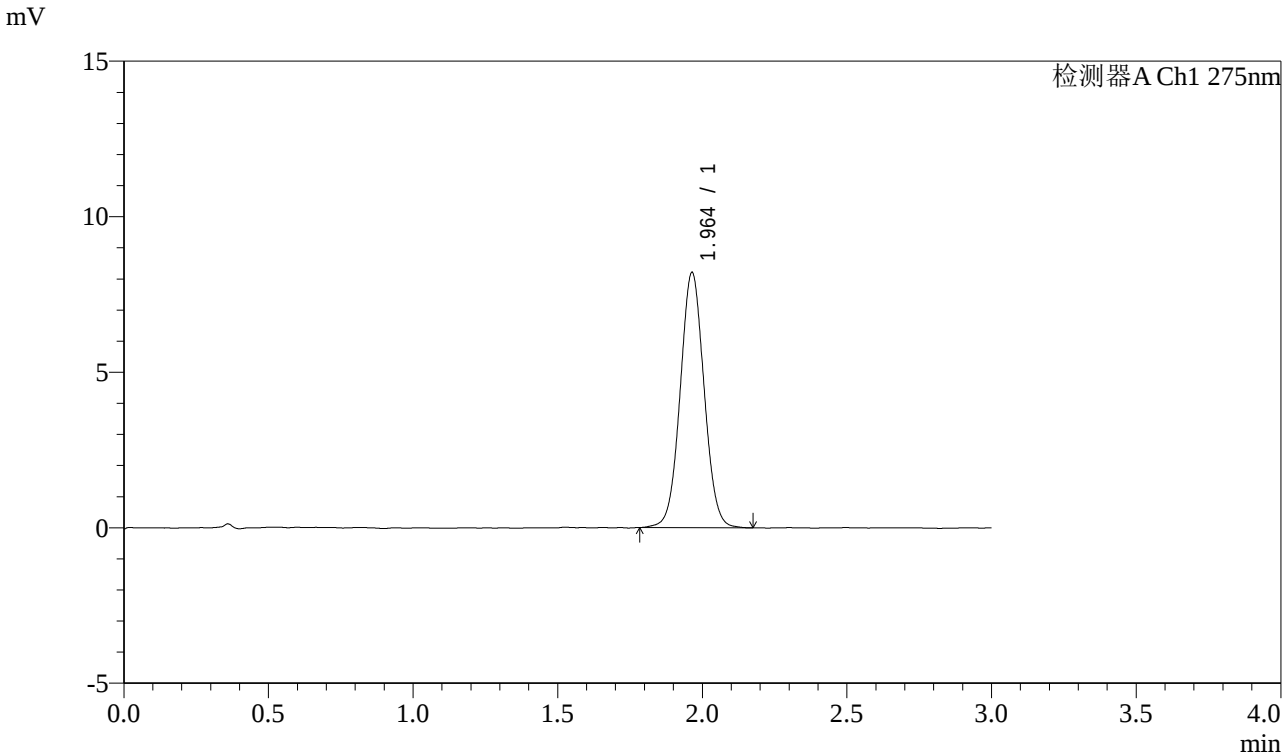


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-162-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:40:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	47120	100.000	8203	2727	1.035	--
总计		47120	100.000	8203			

图48 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

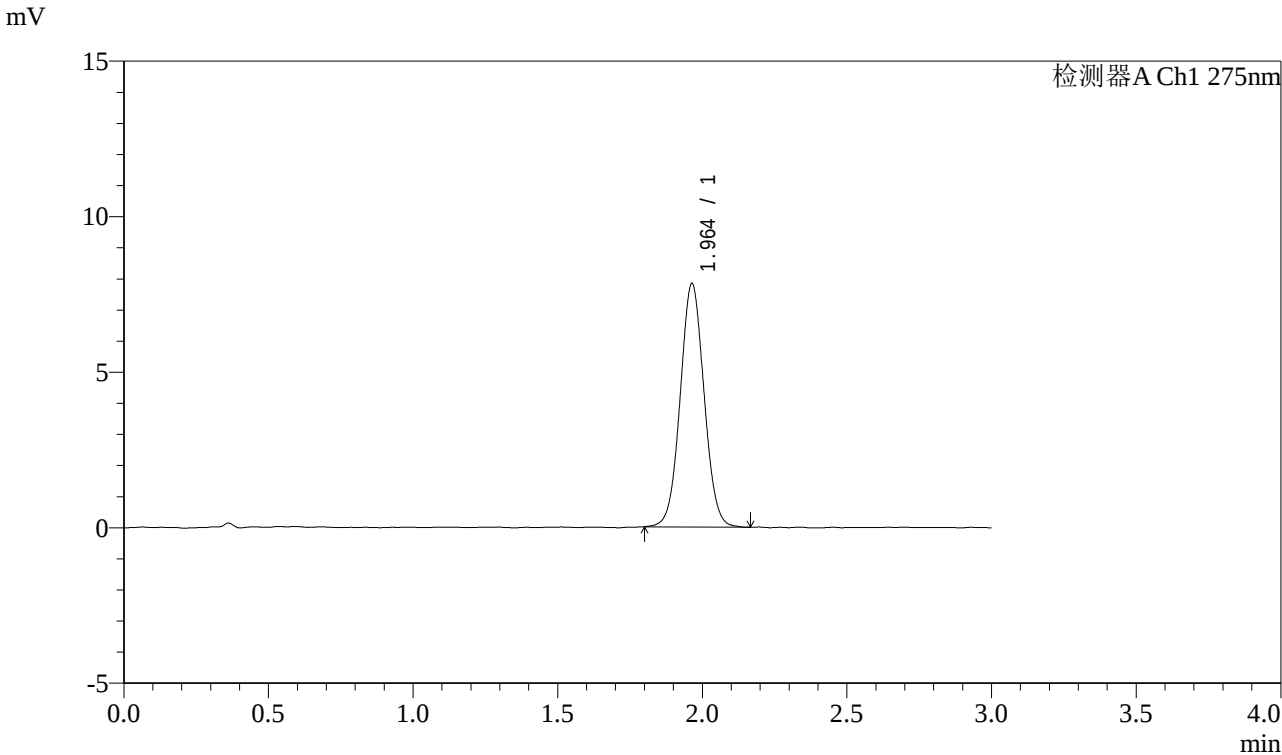


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-163-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-90min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:44:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	44920	100.000	7830	2725	1.040	--
总计		44920	100.000	7830			

图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

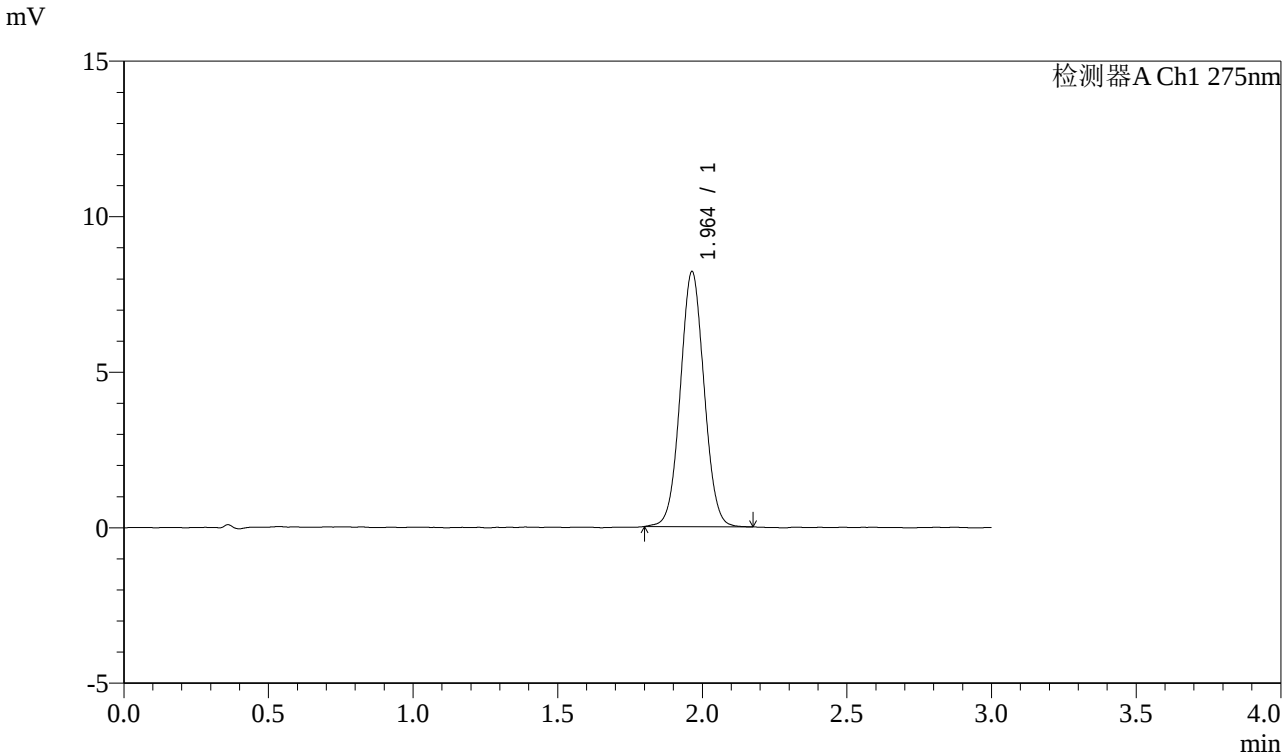


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-164-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-90min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:47:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	46965	100.000	8206	2732	1.038	--
总计		46965	100.000	8206			

图50 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

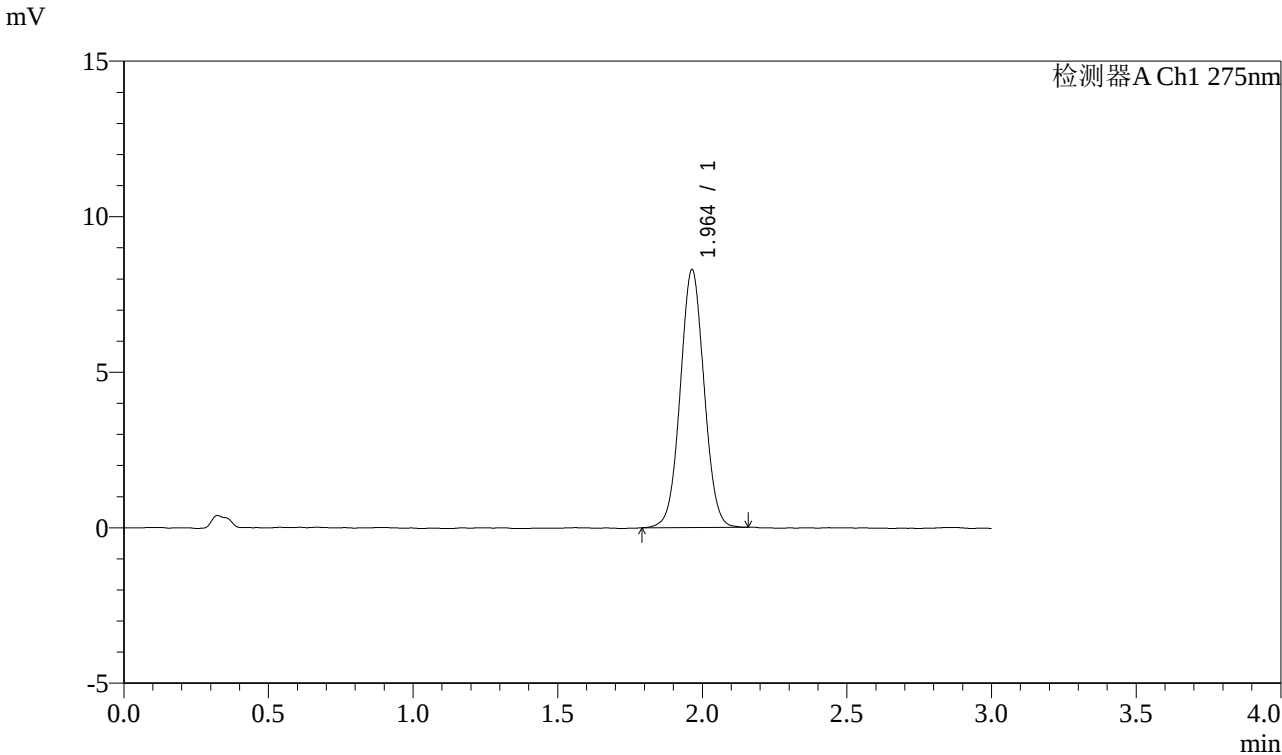


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-165-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-90min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:51:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	47483	100.000	8289	2726	1.032	--
总计		47483	100.000	8289			

图51 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

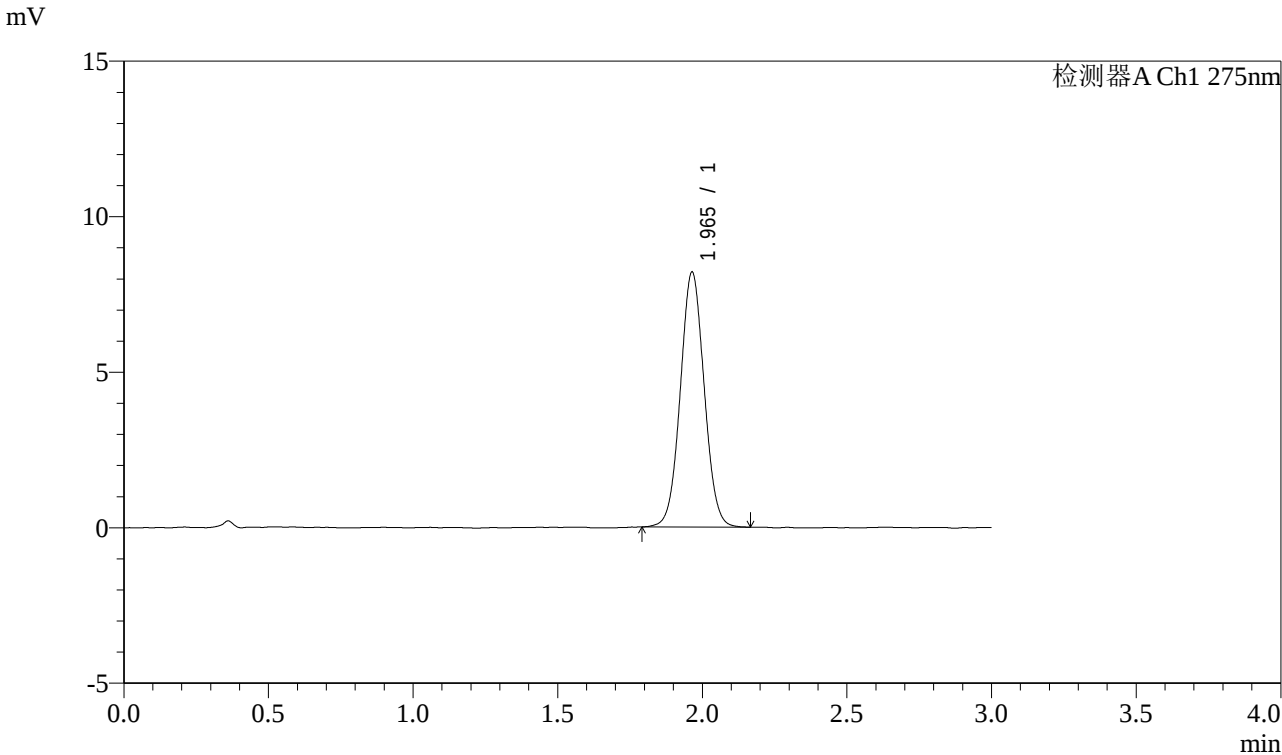


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-166-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-90min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:54:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	46981	100.000	8194	2729	1.040	--
总计		46981	100.000	8194			

图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

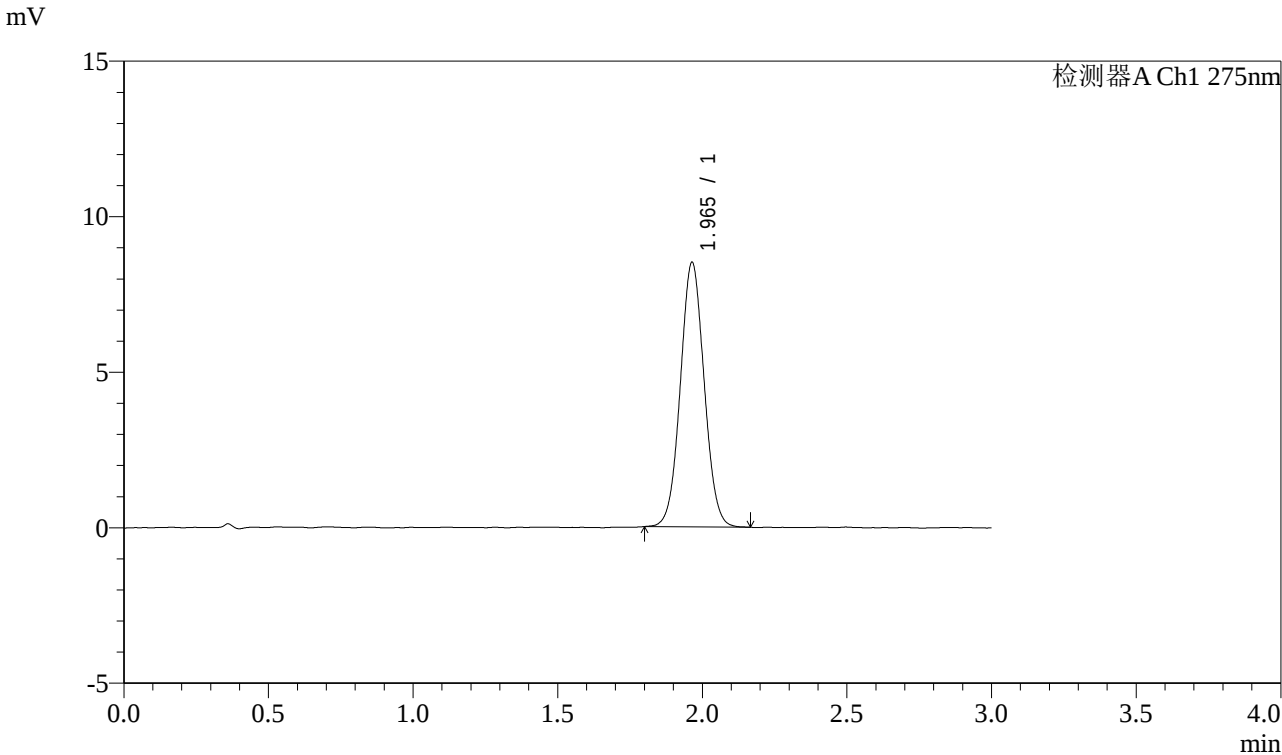


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-167-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-90min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:57:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	48705	100.000	8507	2729	1.042	--
总计		48705	100.000	8507			

图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

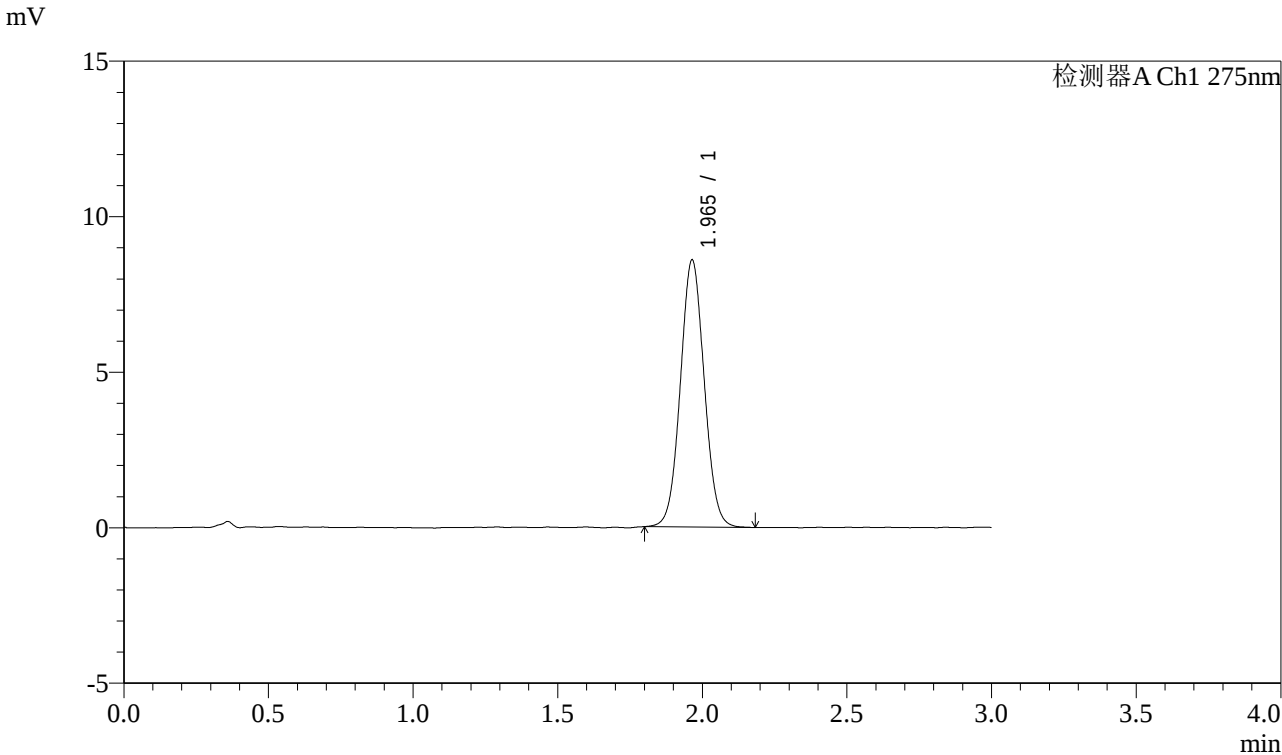


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-168-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-90min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:01:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	49298	100.000	8585	2725	1.045	--
总计		49298	100.000	8585			

图54 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

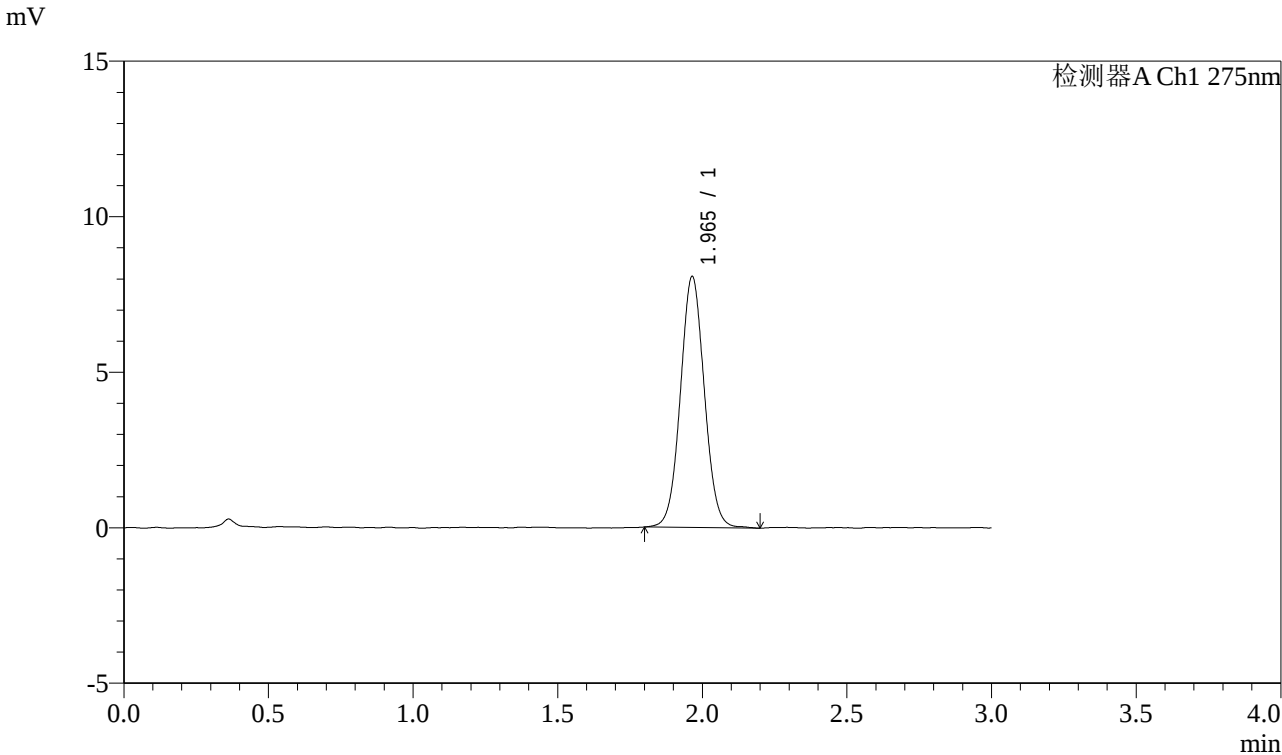


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-169-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-120min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:04:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	46545	100.000	8068	2725	1.044	--
总计		46545	100.000	8068			

图55 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

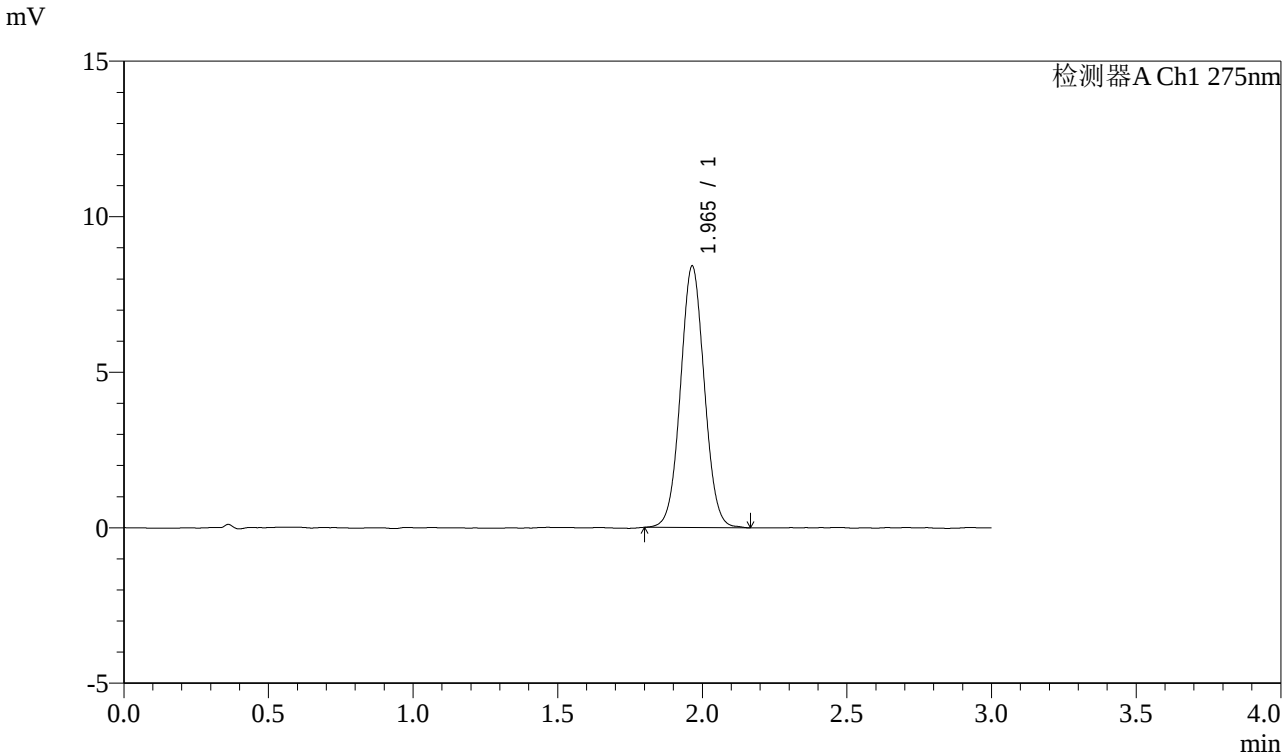


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-170-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-120min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:08:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	48301	100.000	8403	2734	1.040	--
总计		48301	100.000	8403			

图56 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

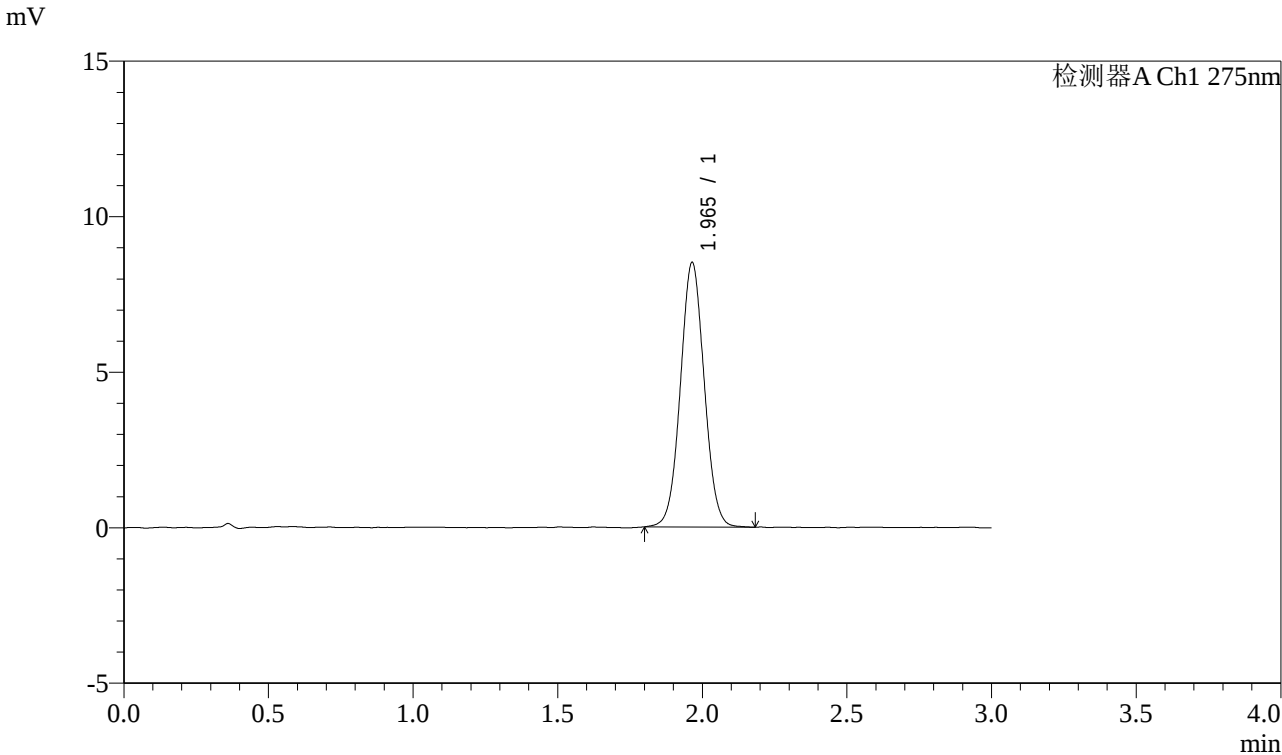


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-171-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-120min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:11:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	48739	100.000	8501	2728	1.038	--
总计		48739	100.000	8501			

图57 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

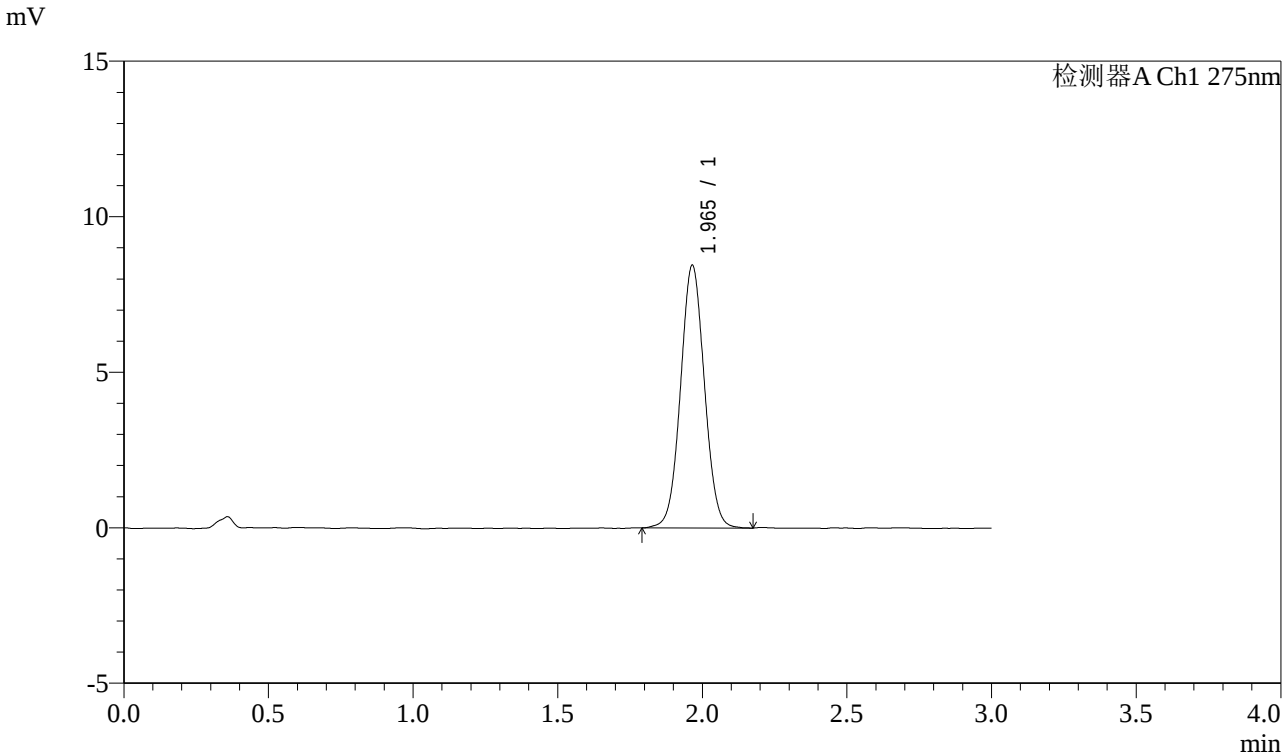


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-172-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-120min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:14:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	48557	100.000	8439	2736	1.038	--
总计		48557	100.000	8439			

图58 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

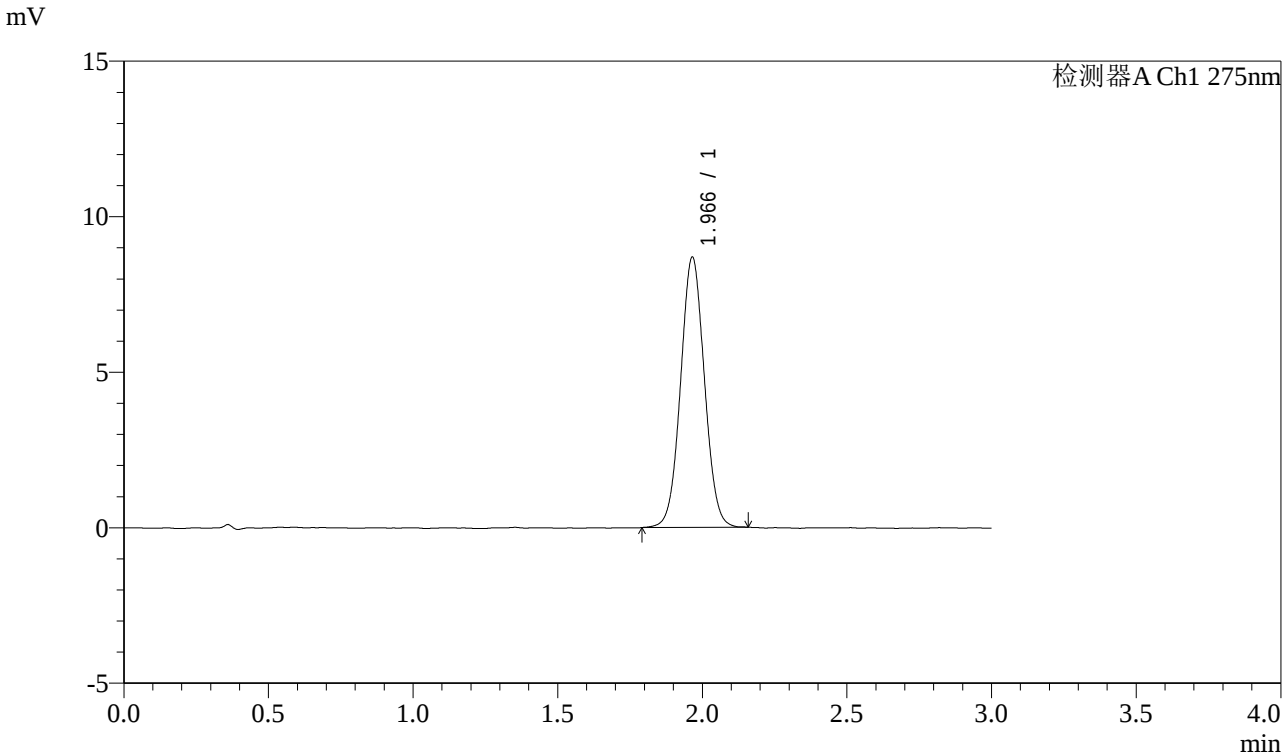


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-173-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-120min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:18:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:00:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	49758	100.000	8678	2738	1.039	--
总计		49758	100.000	8678			

图59 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1



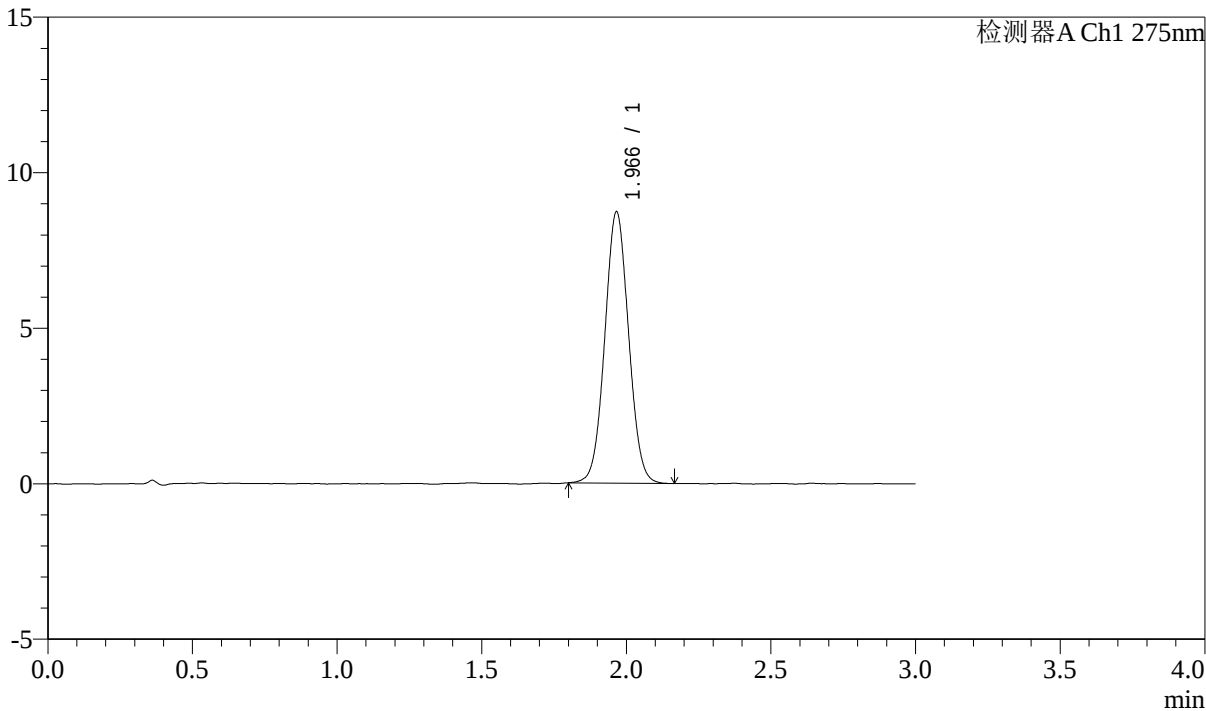
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-174-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-120min.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:21:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	49965	100.000	8703	2722	1.040	--
总计		49965	100.000	8703			

图60 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

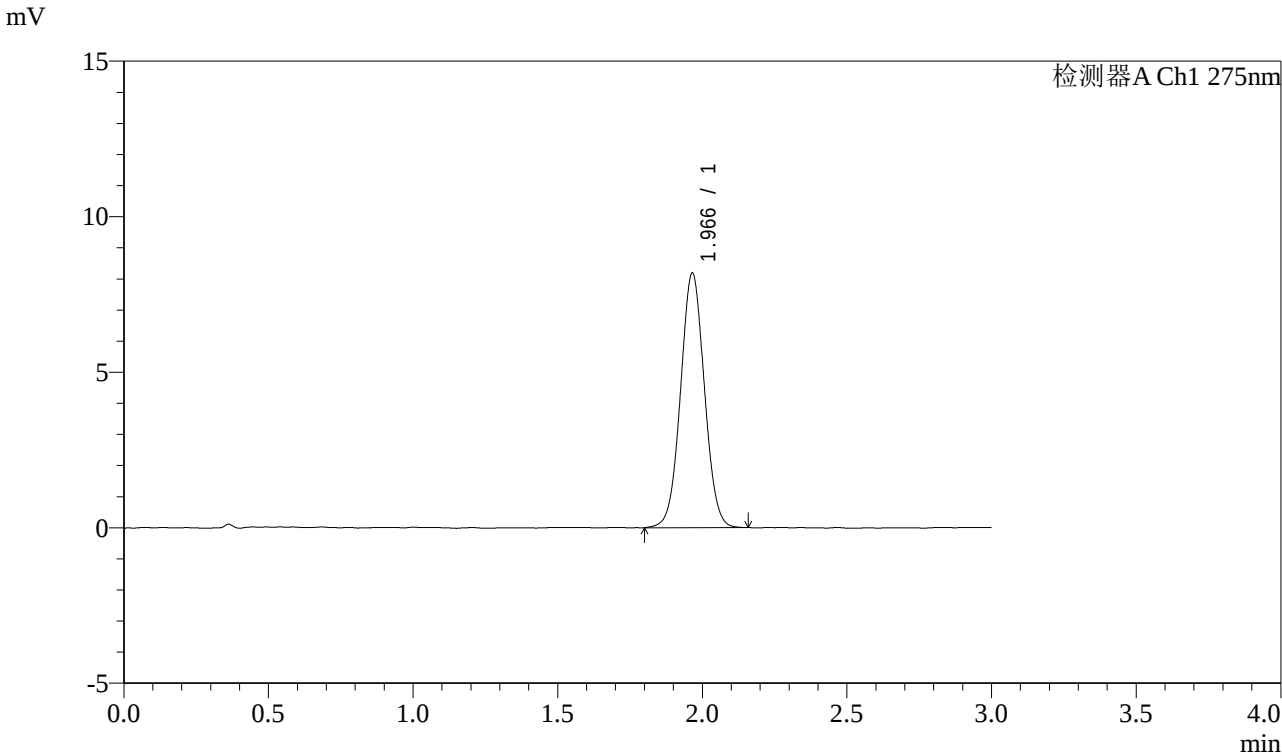


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-175-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:25:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	46956	100.000	8173	2719	1.033	--
总计		46956	100.000	8173			

图61 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

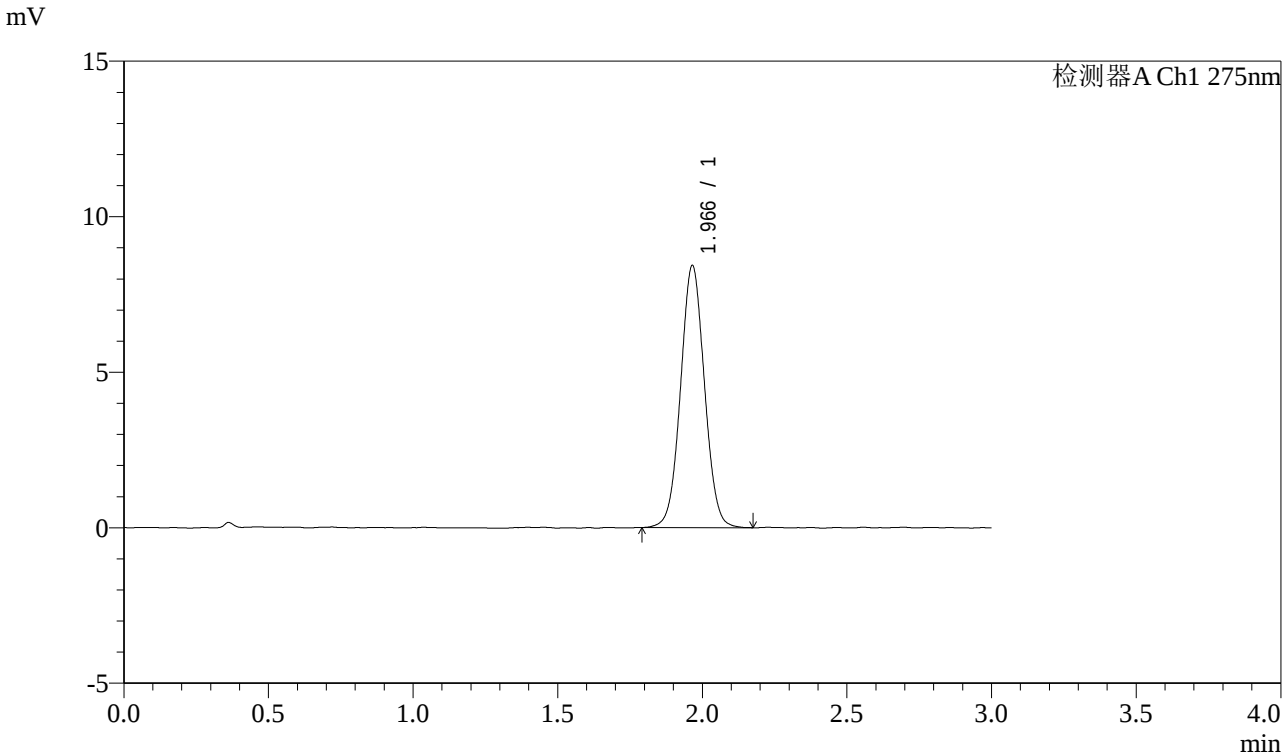


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-176-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:28:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	48426	100.000	8415	2724	1.035	--
总计		48426	100.000	8415			

图62 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

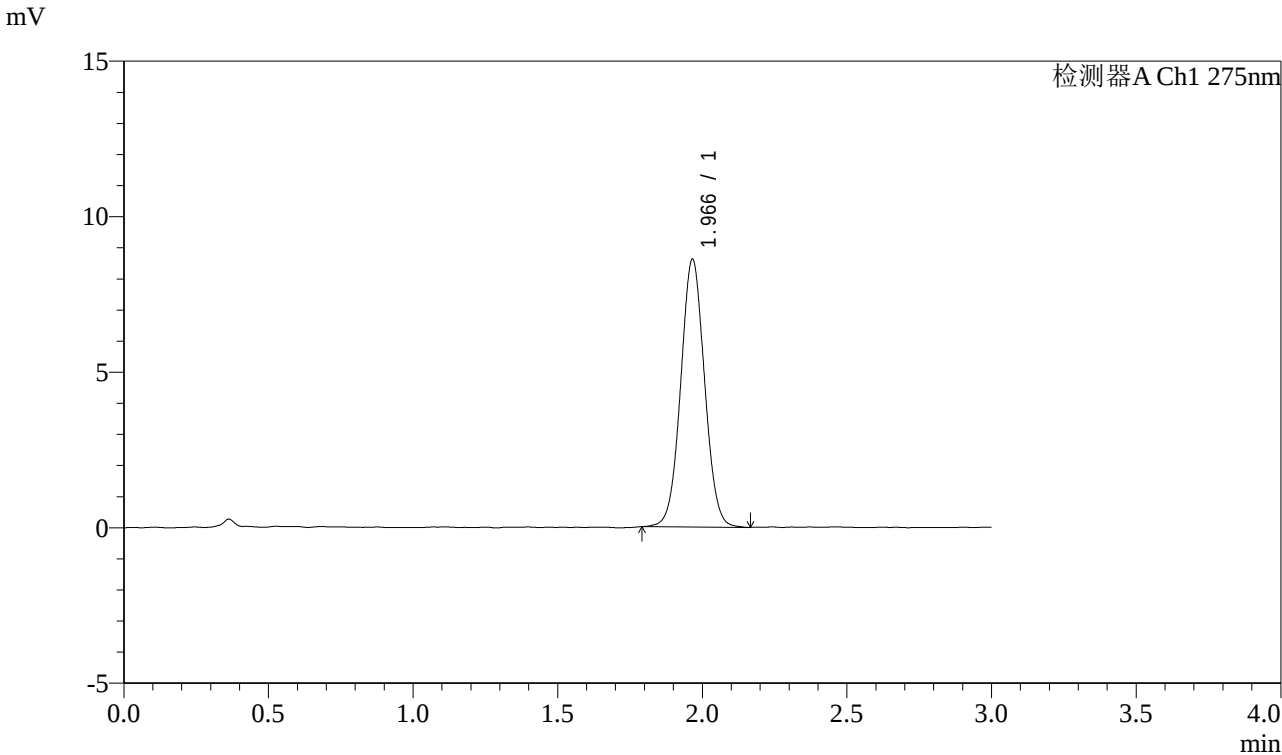


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-177-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:31:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	49394	100.000	8592	2731	1.036	--
总计		49394	100.000	8592			

图63 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

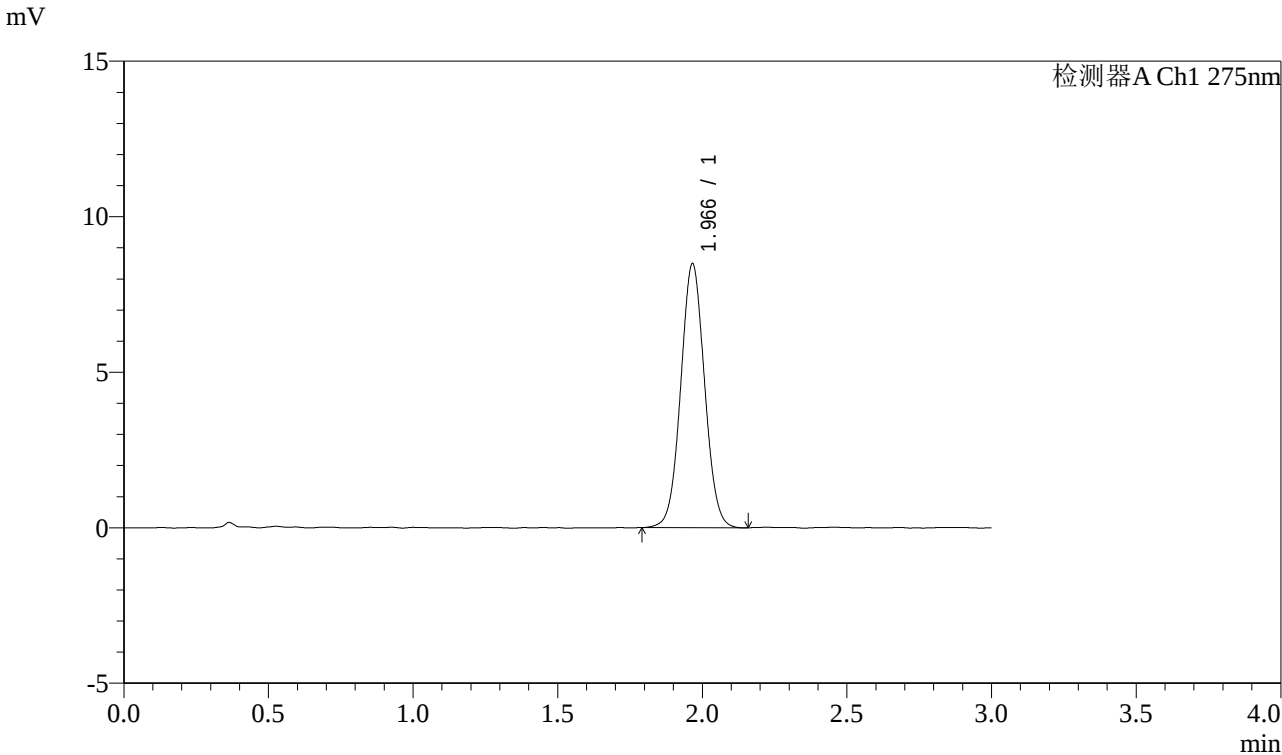


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-178-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:35:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	48747	100.000	8471	2718	1.040	--
总计		48747	100.000	8471			

图64 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

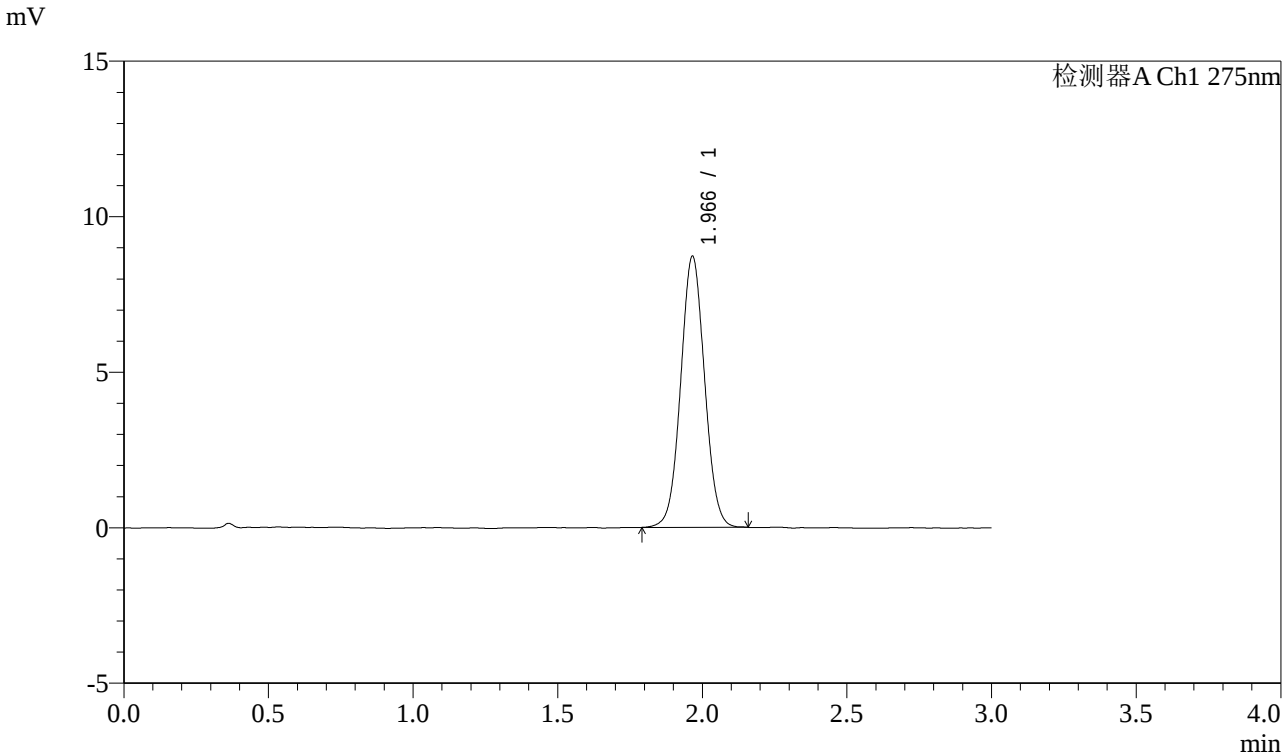


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-179-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p5-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:38:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	50060	100.000	8697	2728	1.040	--
总计		50060	100.000	8697			

图65 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

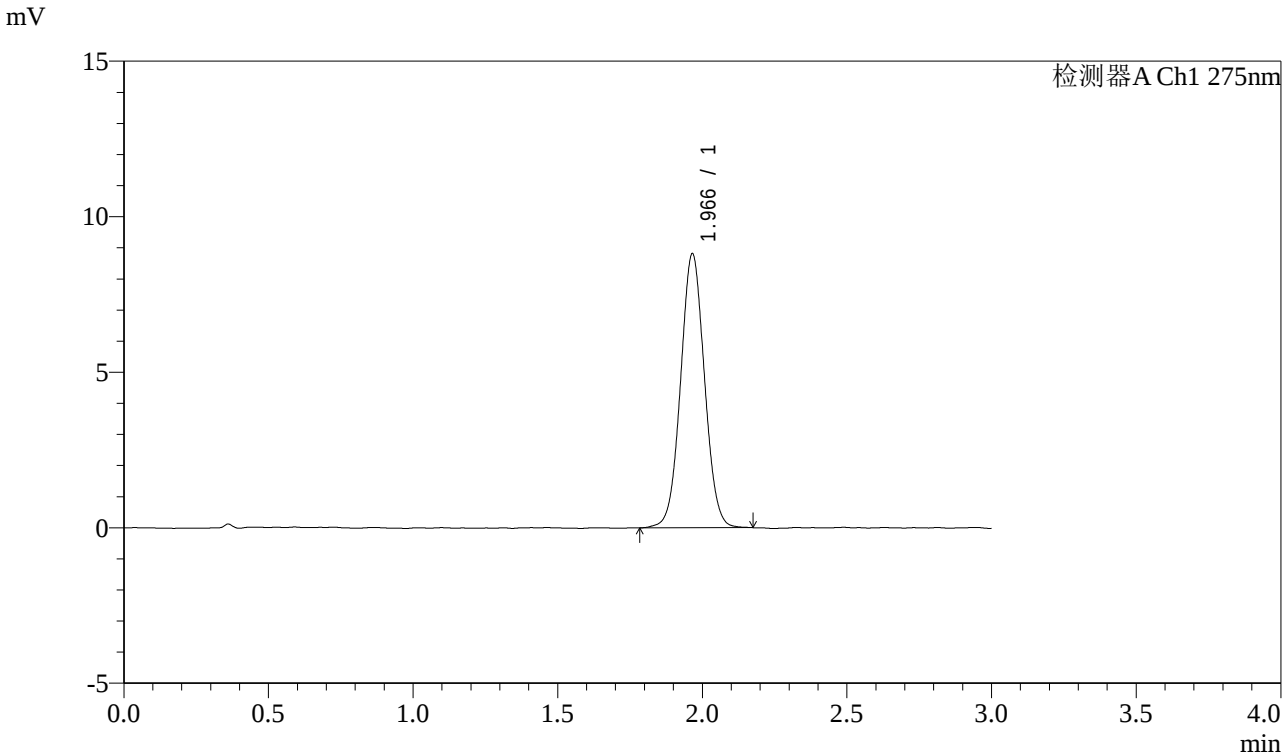


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-180-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:41:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	50634	100.000	8798	2723	1.038	--
总计		50634	100.000	8798			

图66 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



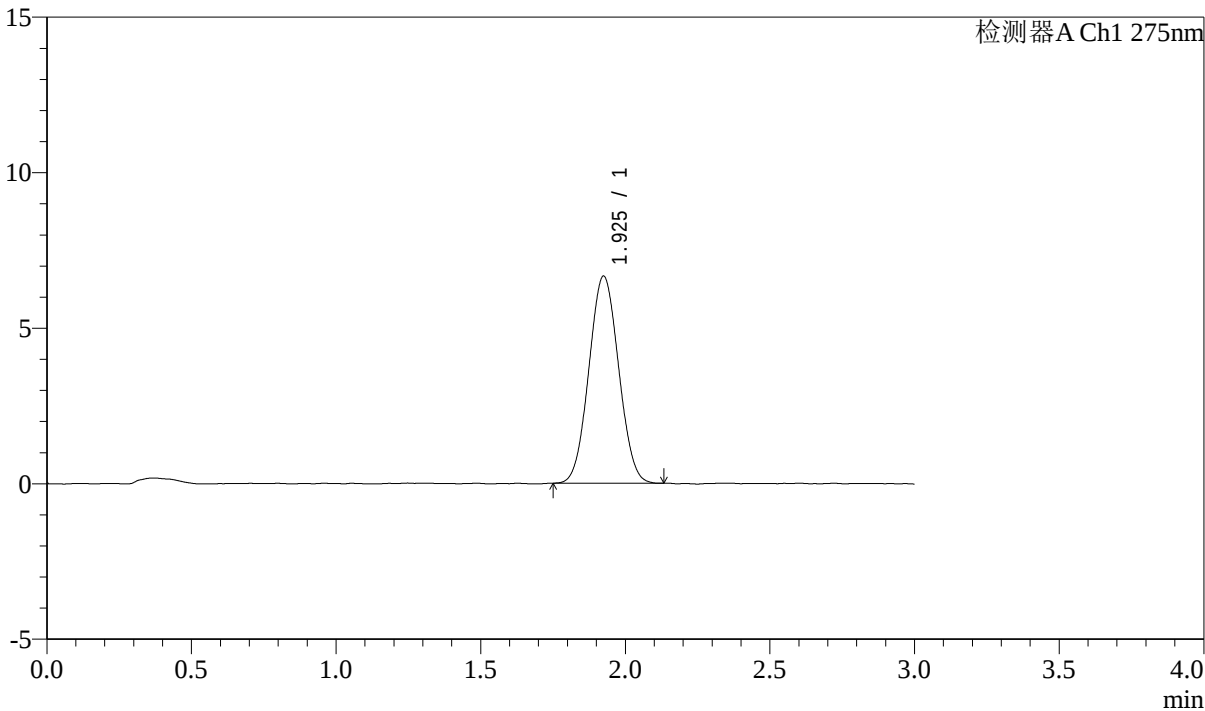
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-181-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:45:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	47633	100.000	6649	1639	1.044	--
总计		47633	100.000	6649			

图67 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



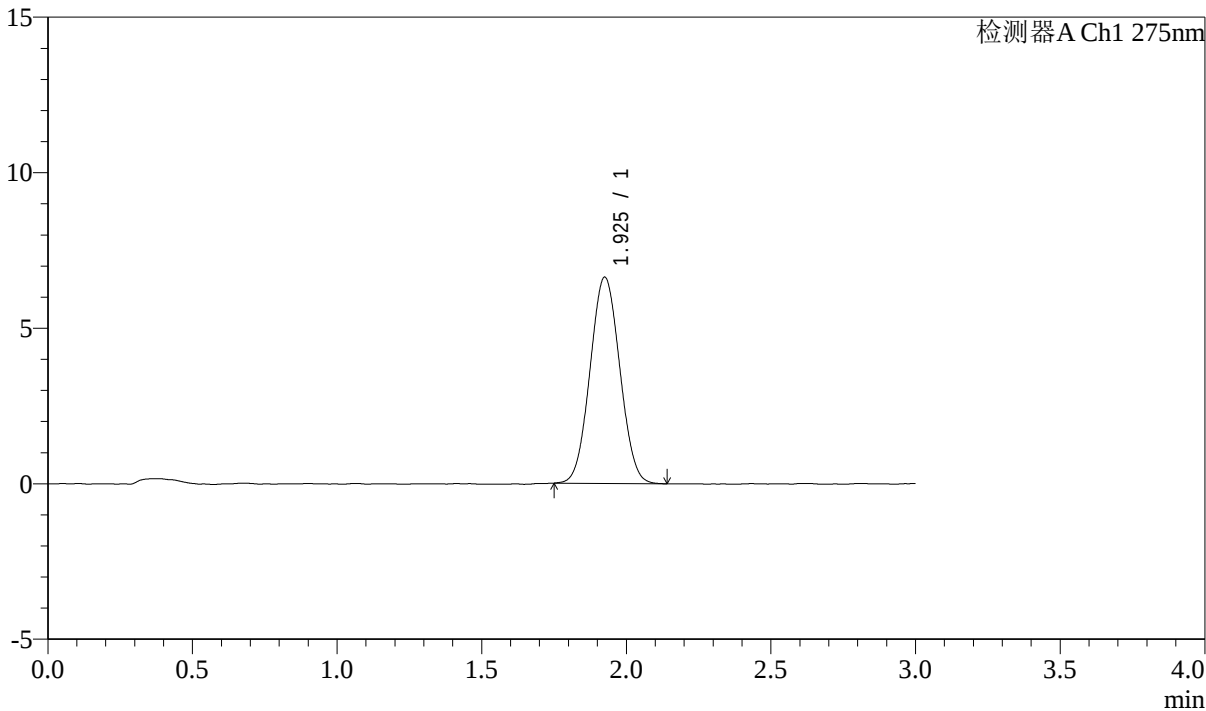
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-2/11-182-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250312-FX260.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:48:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/13 11:01:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	47440	100.000	6617	1639	1.044	--
总计		47440	100.000	6617			

图68 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2