



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	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1	系数	1

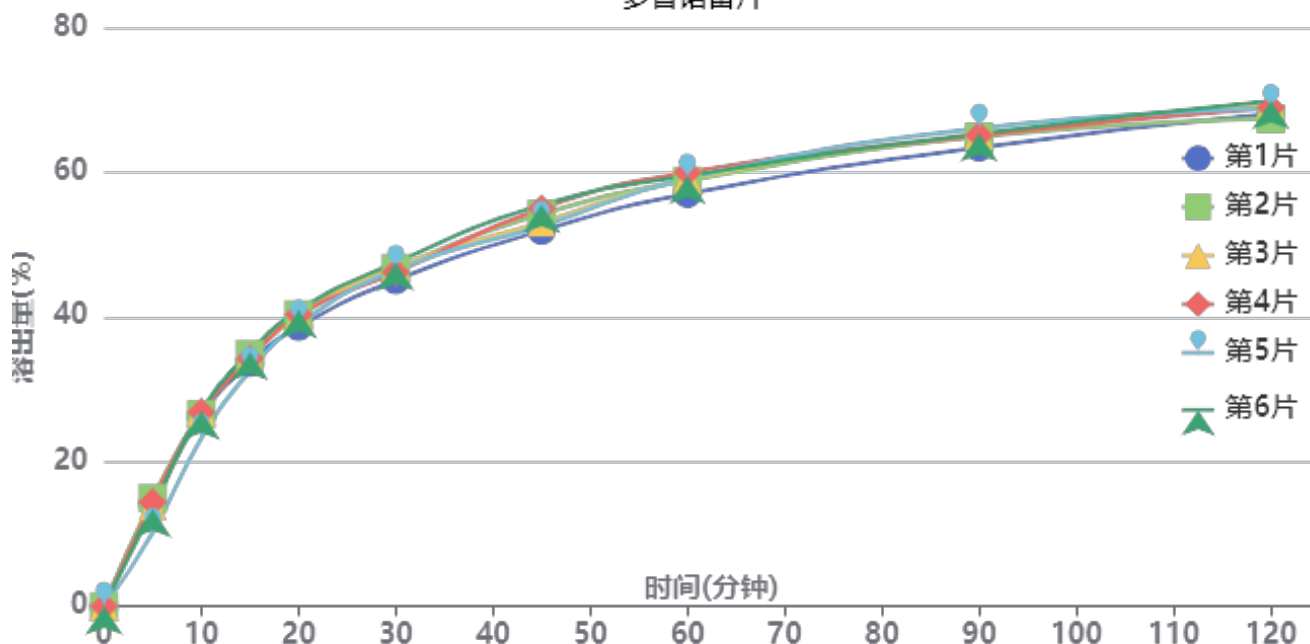
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.92	31442	31519	31259	31282	31467	31394	0.38
2	10.01	32056	31733				31894	0.72

单位质量响应值		RSD%	判断
3164.72	3186.21	0.48	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25031901批-pH1.2

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	5046	-	5046	14.257	13.52	12.63	14.26	13.52	12.62
	2	5292	-	5292	14.952			14.95		
	3	4896	-	4896	13.834			13.83		
	4	5105	-	5105	14.424			14.42		
	5	3609	-	3609	10.197			10.20		
	6	4757	-	4757	13.441			13.44		
10min	1	9287	-	9287	26.240	26.10	5.55	26.26	26.12	5.55
	2	9394	-	9394	26.543			26.57		
	3	9512	-	9512	26.876			26.90		
	4	9488	-	9488	26.808			26.83		
	5	8207	-	8207	23.189			23.21		
	6	9526	-	9526	26.915			26.94		
15min	1	11888	-	11888	33.589	34.04	2.76	33.66	34.11	2.76
	2	12307	-	12307	34.773			34.84		
	3	12119	-	12119	34.242			34.31		
	4	12104	-	12104	34.200			34.27		
	5	11475	-	11475	32.422			32.48		
	6	12394	-	12394	35.019			35.09		
20min	1	13632	-	13632	38.517	39.77	2.22	38.64	39.90	2.23
	2	14231	-	14231	40.209			40.34		
	3	14177	-	14177	40.057			40.18		
	4	14227	-	14227	40.198			40.32		
	5	13755	-	13755	38.864			38.97		
	6	14437	-	14437	40.791			40.92		
30min	1	15891	-	15891	44.900	46.32	1.80	45.09	46.51	1.79
	2	16485	-	16485	46.578			46.77		
	3	16545	-	16545	46.748			46.94		
	4	16271	-	16271	45.973			46.17		
	5	16414	-	16414	46.377			46.55		
	6	16758	-	16758	47.349			47.54		
45min	1	18282	-	18282	51.655	53.45	2.61	51.92	53.71	2.61
	2	19090	-	19090	53.938			54.21		
	3	18692	-	18692	52.814			53.08		
	4	19366	-	19366	54.718			54.99		
	5	18531	-	18531	52.359			52.61		
	6	19536	-	19536	55.199			55.47		
60min	1	20062	-	20062	56.685	58.59	1.74	57.03	58.94	1.73
	2	20690	-	20690	58.459			58.82		
	3	20792	-	20792	58.747			59.10		
	4	21109	-	21109	59.643			60.00		
	5	20821	-	20821	58.829			59.17		
	6	20934	-	20934	59.149			59.51		
90min	1	22292	-	22292	62.986	64.55	1.35	63.43	65.00	1.34
	2	22810	-	22810	64.449			64.91		
	3	22901	-	22901	64.706			65.16		
	4	22877	-	22877	64.638			65.10		
	5	23233	-	23233	65.644			66.08		
	6	22961	-	22961	64.876			65.34		
120min	1	23902	-	23902	67.535	68.17	1.29	68.08	68.73	1.29
	2	23655	-	23655	66.837			67.40		
	3	24325	-	24325	68.730			69.29		
	4	24194	-	24194	68.360			68.93		
	5	24151	-	24151	68.238			68.78		
	6	24531	-	24531	69.312			69.88		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-21

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	24333	-	24333	68.752	69.66	1.05	69.41	70.33	1.04
	2	24520	-	24520	69.281			69.96		
	3	24563	-	24563	69.402			70.08		
	4	25068	-	25068	70.829			71.51		
	5	24823	-	24823	70.137			70.80		
	6	24611	-	24611	69.538			70.22		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-21

复核者:

未审阅版本



多替诺雷片项目信息

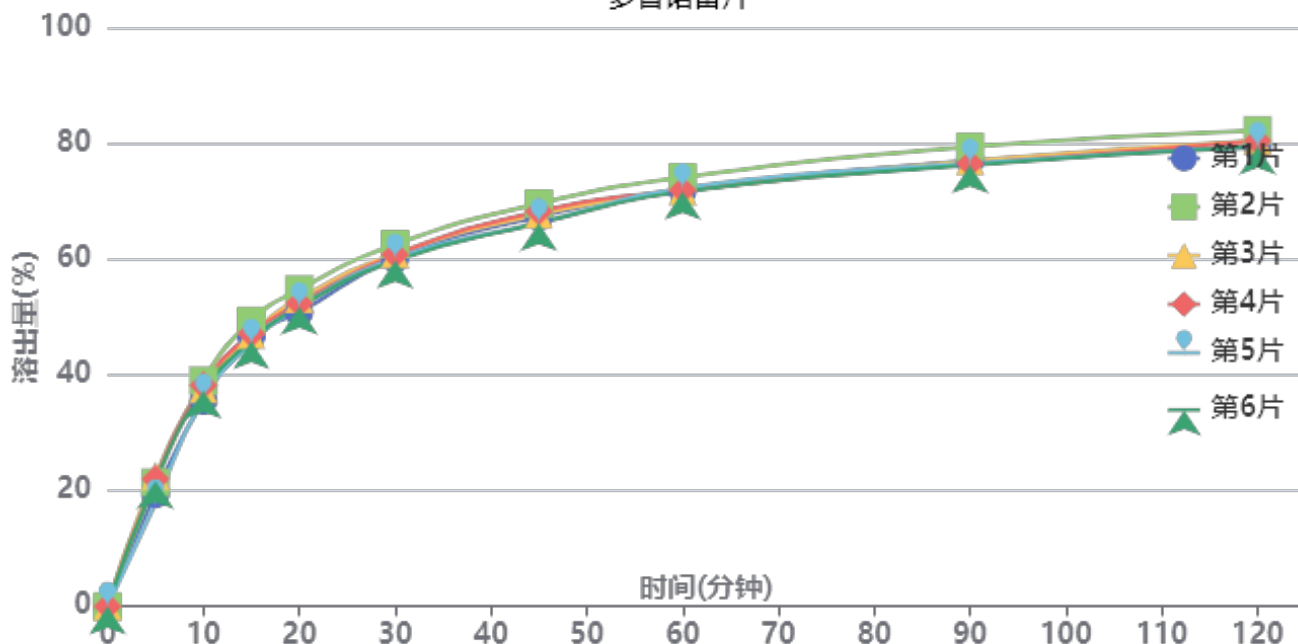
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.92	31360	31410	31150	31451	31245	31323	0.40
2	10.01	32057	32356				32206	0.66
单位质量响应值			RSD%		判断			
3157.56			3217.38		1.33 数据可信			

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25031901批-pH4.5

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	6895	-	6895	19.410	20.78	8.87	19.41	20.78	8.88
	2	7603	-	7603	21.403			21.40		
	3	8003	-	8003	22.529			22.53		
	4	7811	-	7811	21.988			21.99		
	5	6289	-	6289	17.704			17.70		
	6	7686	-	7686	21.636			21.64		
10min	1	12626	-	12626	35.543	37.21	3.51	35.58	37.24	3.50
	2	13839	-	13839	38.957			38.99		
	3	13329	-	13329	37.522			37.56		
	4	13549	-	13549	38.141			38.18		
	5	12755	-	12755	35.906			35.94		
	6	13208	-	13208	37.181			37.22		
15min	1	16526	-	16526	46.522	46.78	2.93	46.61	46.87	2.93
	2	17492	-	17492	49.241			49.34		
	3	16636	-	16636	46.831			46.93		
	4	16696	-	16696	47.000			47.10		
	5	16103	-	16103	45.331			45.42		
	6	16244	-	16244	45.728			45.83		
20min	1	17987	-	17987	50.634	52.25	2.62	50.80	52.42	2.62
	2	19383	-	19383	54.564			54.75		
	3	18805	-	18805	52.937			53.12		
	4	18534	-	18534	52.174			52.35		
	5	18318	-	18318	51.566			51.73		
	6	18335	-	18335	51.614			51.79		
30min	1	21249	-	21249	59.817	60.42	1.67	60.07	60.68	1.67
	2	22118	-	22118	62.263			62.54		
	3	21530	-	21530	60.608			60.87		
	4	21490	-	21490	60.495			60.76		
	5	21267	-	21267	59.868			60.12		
	6	21119	-	21119	59.451			59.71		
45min	1	23791	-	23791	66.973	67.18	1.90	67.33	67.55	1.90
	2	24586	-	24586	69.211			69.59		
	3	23916	-	23916	67.325			67.69		
	4	24108	-	24108	67.865			68.23		
	5	23412	-	23412	65.906			66.26		
	6	23385	-	23385	65.830			66.19		
60min	1	25353	-	25353	71.370	71.78	1.31	71.83	72.25	1.31
	2	26159	-	26159	73.639			74.13		
	3	25314	-	25314	71.260			71.74		
	4	25369	-	25369	71.415			71.89		
	5	25506	-	25506	71.801			72.26		
	6	25292	-	25292	71.198			71.67		
90min	1	27130	-	27130	76.372	76.50	1.51	76.96	77.10	1.52
	2	27987	-	27987	78.785			79.40		
	3	27123	-	27123	76.353			76.95		
	4	26963	-	26963	75.902			76.50		
	5	26982	-	26982	75.956			76.54		
	6	26868	-	26868	75.635			76.22		
120min	1	27935	-	27935	78.638	79.51	1.40	79.35	80.23	1.40
	2	28958	-	28958	81.518			82.26		
	3	28333	-	28333	79.759			80.48		
	4	28310	-	28310	79.694			80.42		
	5	27957	-	27957	78.700			79.41		
	6	27965	-	27965	78.723			79.44		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-21

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	28369	-	28369	79.860	80.16	1.59	80.70	81.02	1.59
	2	29303	-	29303	82.489			83.37		
	3	28127	-	28127	79.179			80.04		
	4	28677	-	28677	80.727			81.58		
	5	28213	-	28213	79.421			80.26		
	6	28175	-	28175	79.314			80.16		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-21

复核者:

未审阅版本



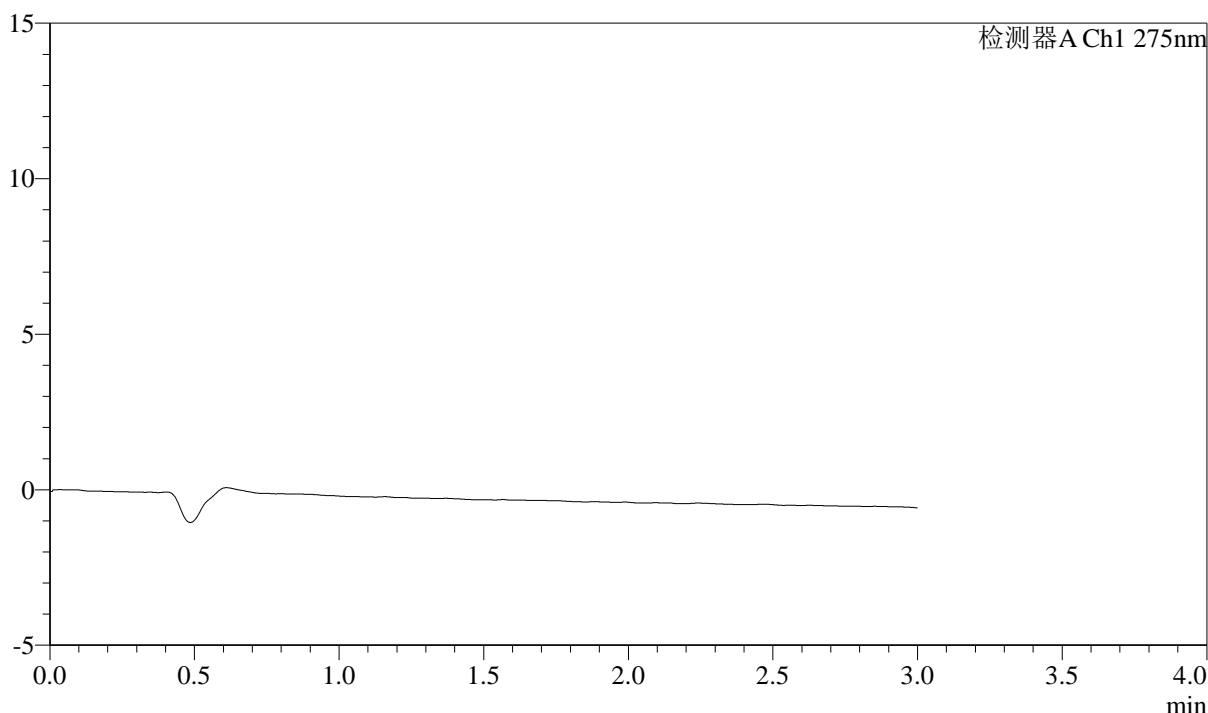
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-732-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:10:47 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)
总计							

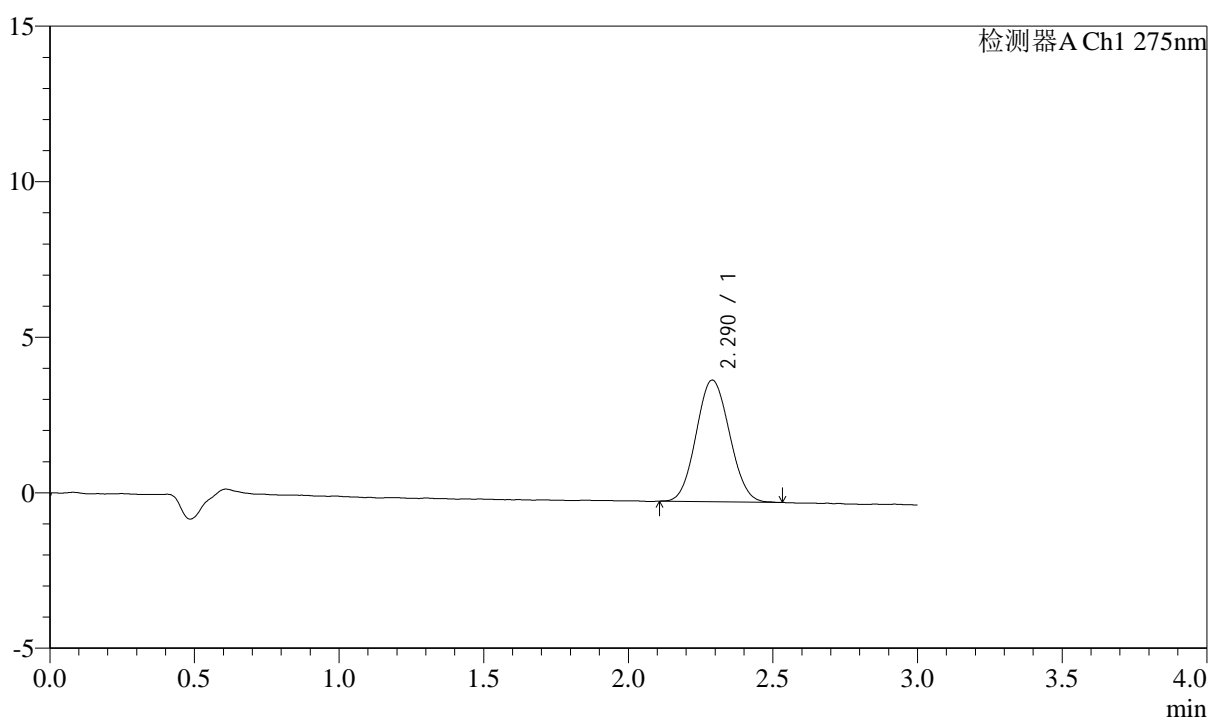
图1 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-733-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:10:52 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	2.290	31442	100.000	3911	1841	1.073	--
总计		31442	100.000	3911			

图2 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



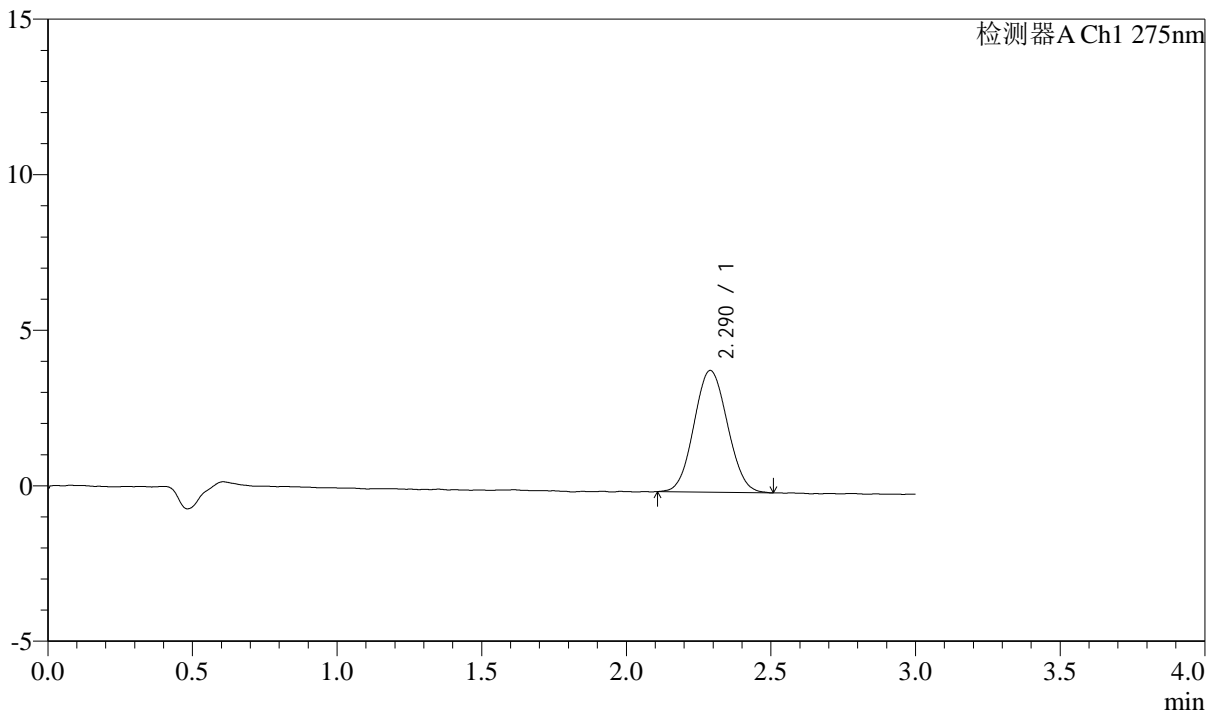
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-734-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:10:55 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	2.290	31519	100.000	3913	1833	1.065	--
总计		31519	100.000	3913			

图3 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



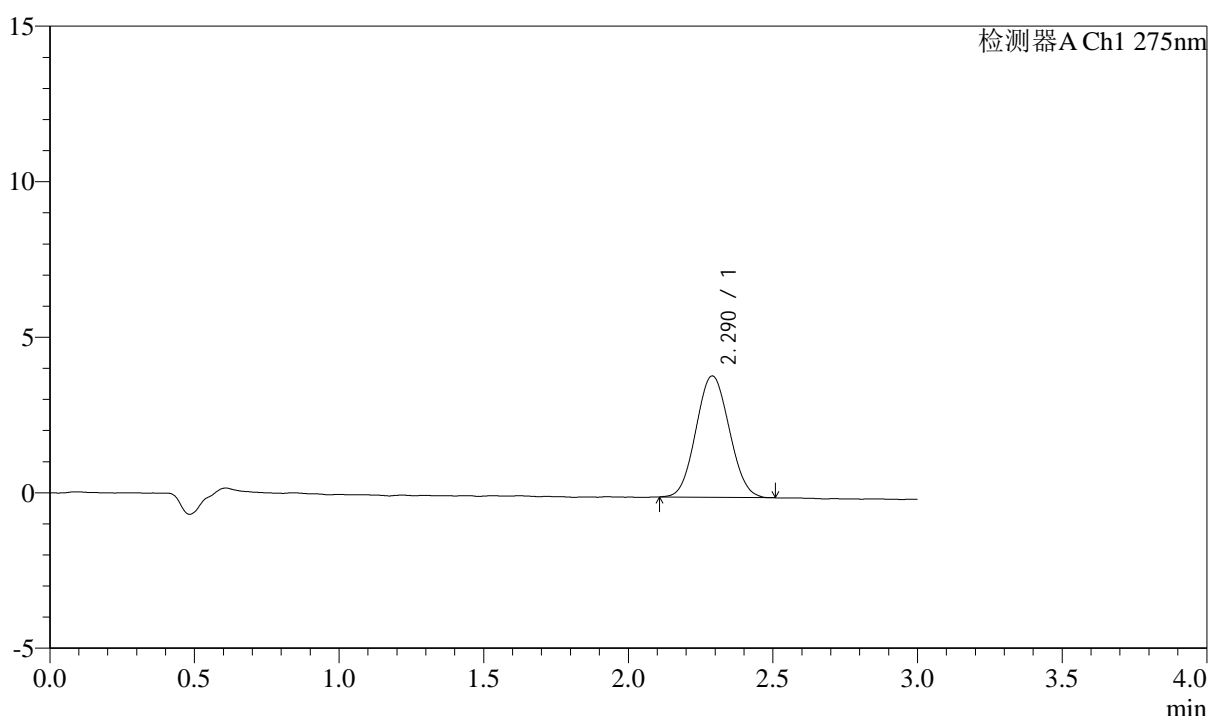
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-735-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:10:58 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	2.290	31259	100.000	3902	1824	1.060	--
总计		31259	100.000	3902			

图4 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



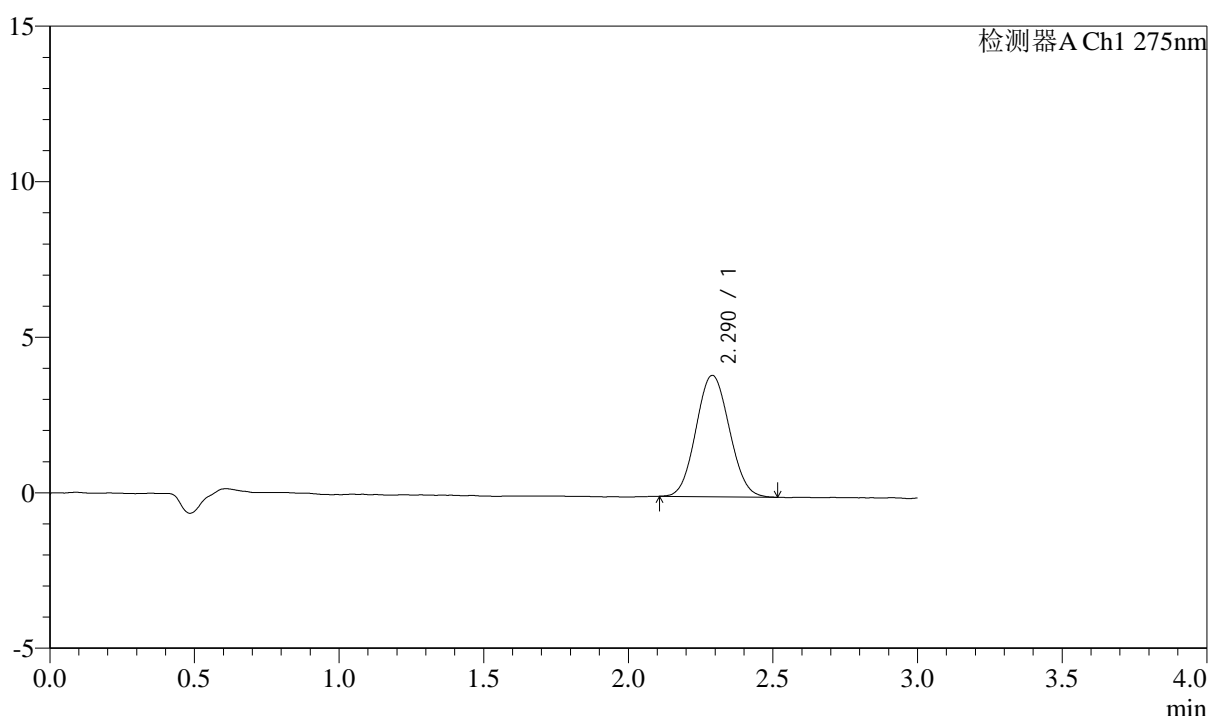
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-736-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:00 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	2.290	31282	100.000	3897	1853	1.063	--
总计		31282	100.000	3897			

图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



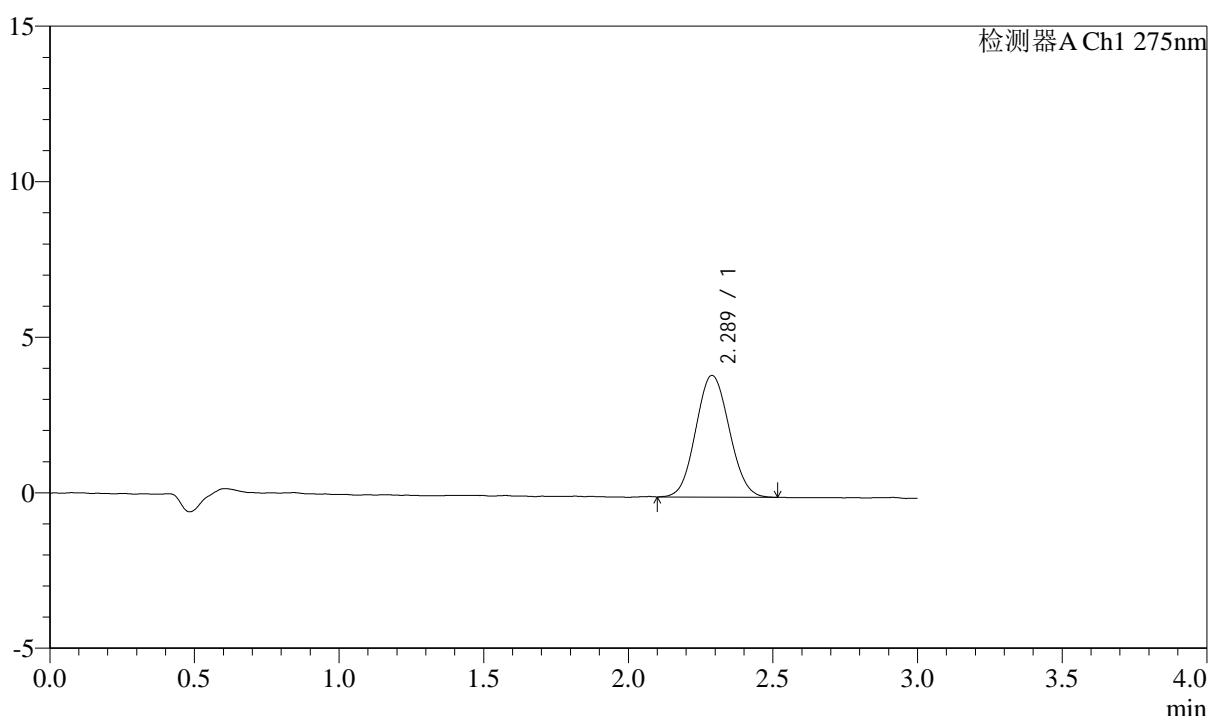
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-737-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:04 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	2.289	31467	100.000	3910	1825	1.073	--
总计		31467	100.000	3910			

图6 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



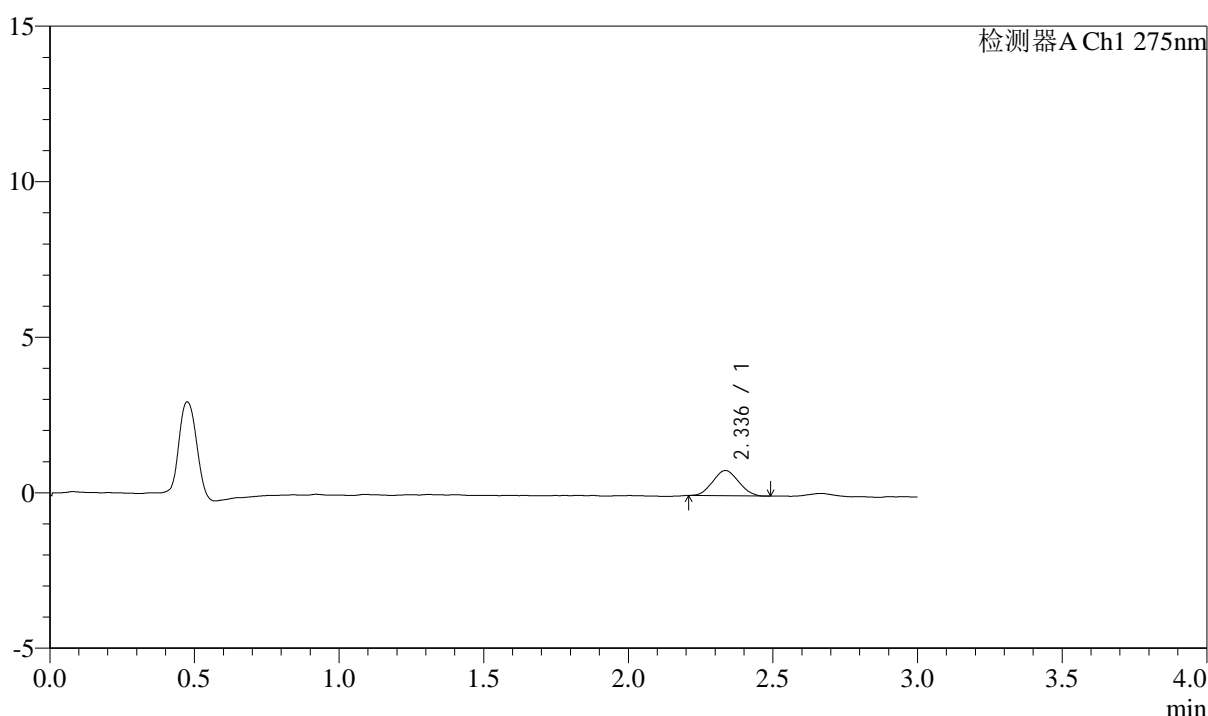
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-738-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:07 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	2.336	5046	100.000	809	3031	1.063	--
总计		5046	100.000	809			

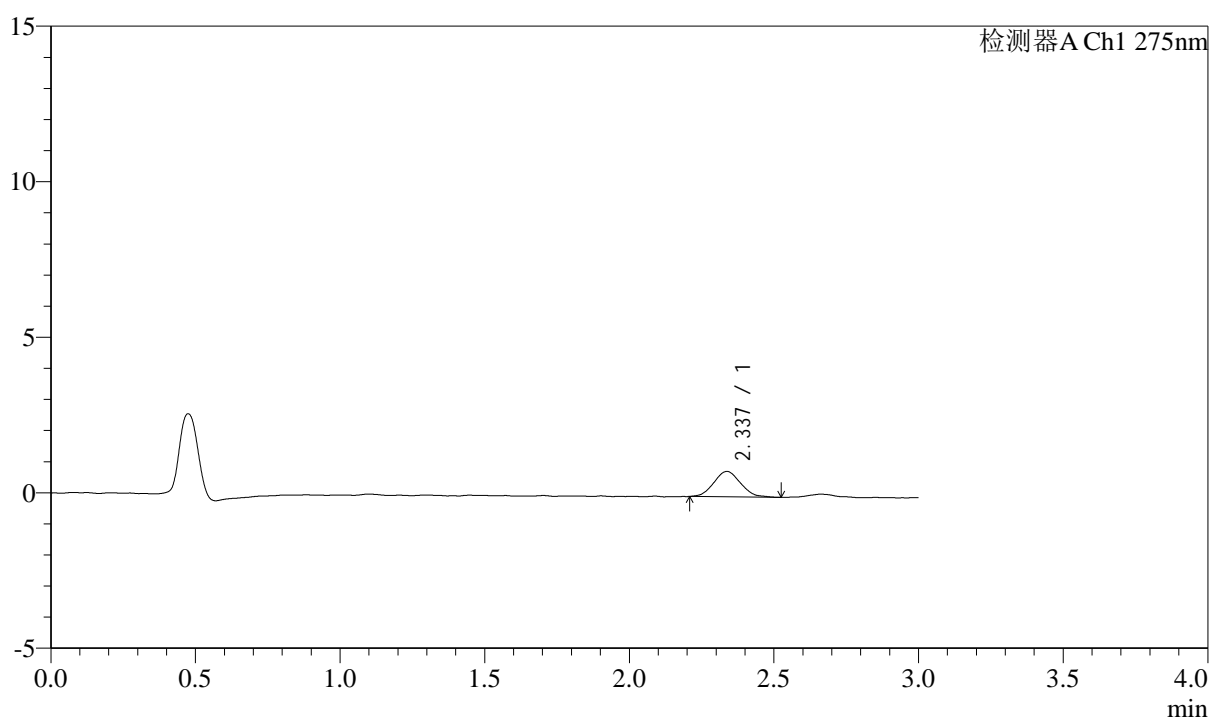
图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-739-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:11:09 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	2.337	5292	100.000	818	2965	1.095	--
总计		5292	100.000	818			

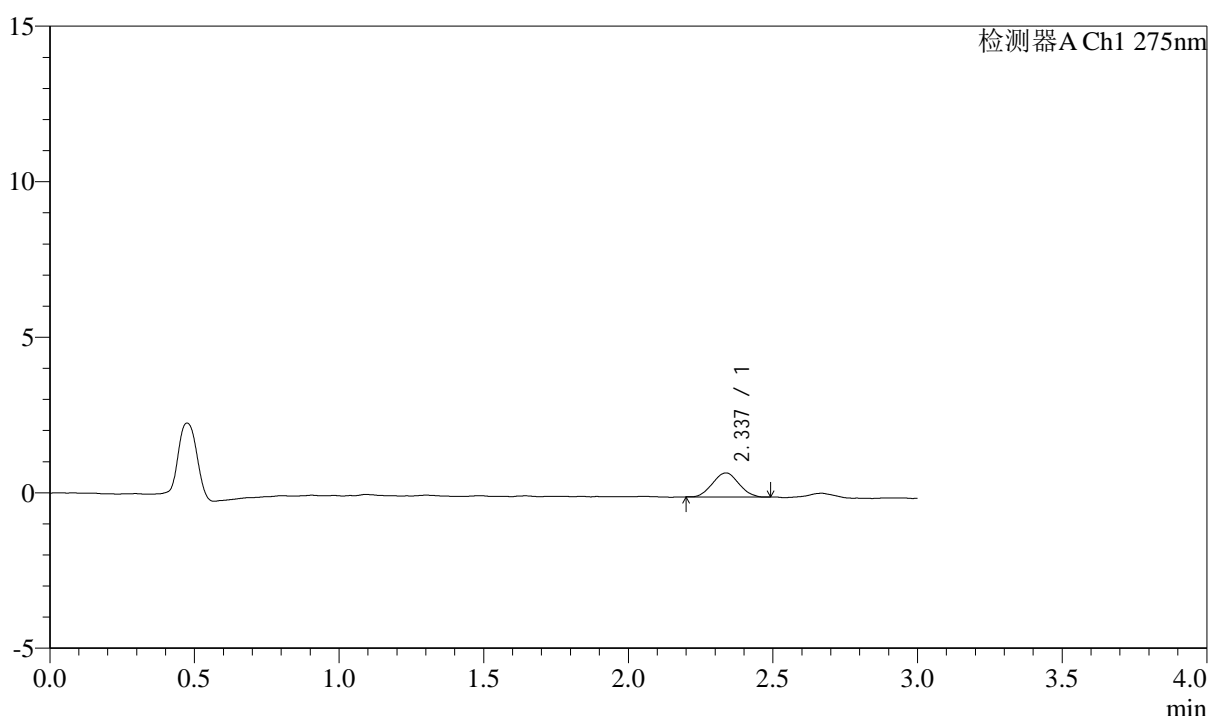
图8 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-740-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:12 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	2.337	4896	100.000	775	3038	1.043	--
总计		4896	100.000	775			

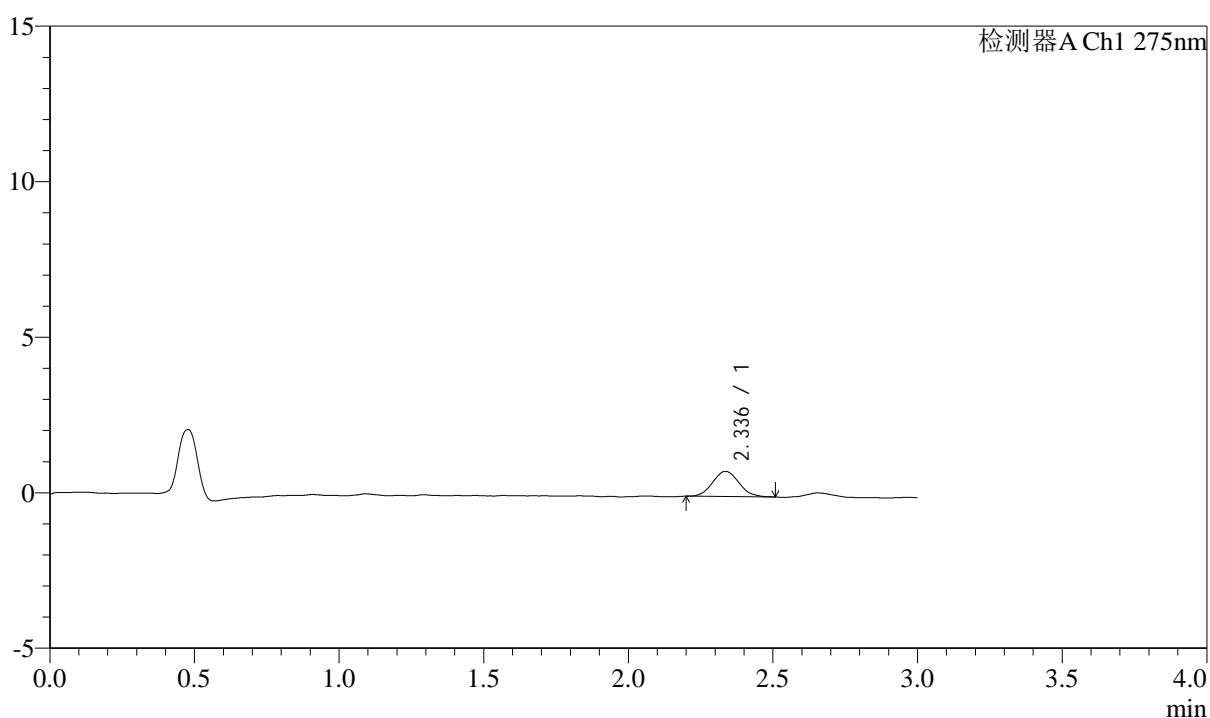
图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-741-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:11:15 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	2.336	5105	100.000	808	3121	1.088	--
总计		5105	100.000	808			

图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



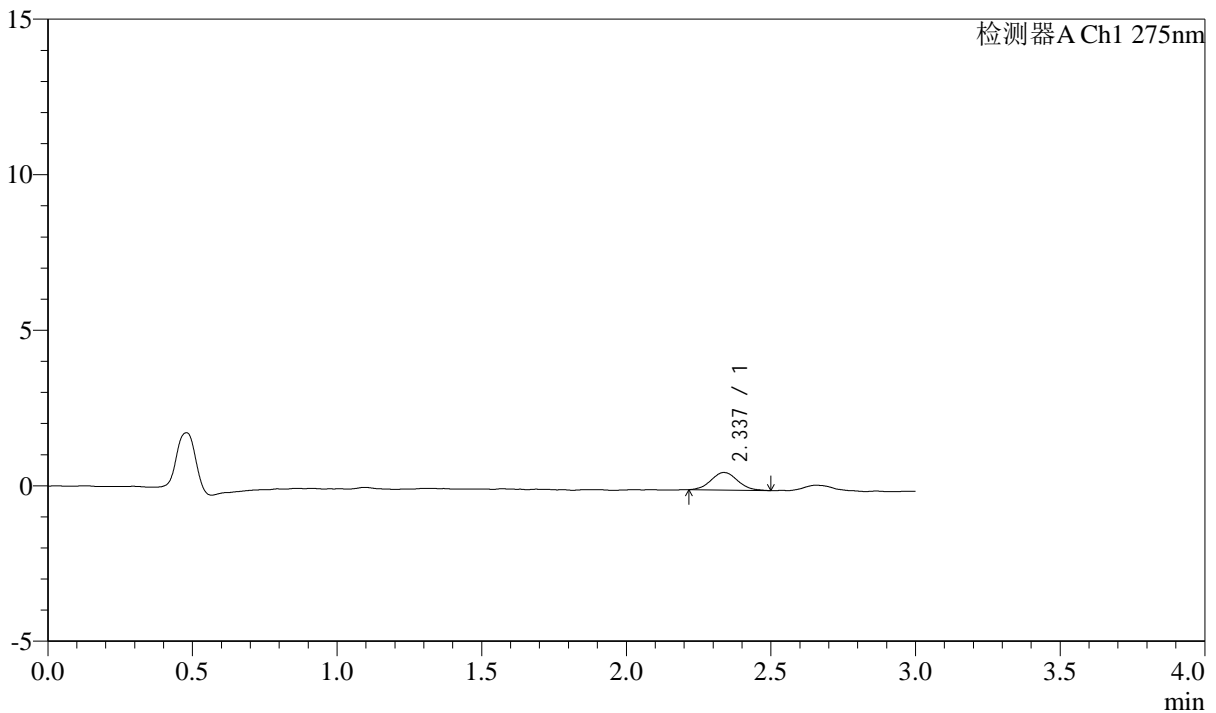
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-742-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:17 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	2.337	3609	100.000	564	3136	1.094	--
总计		3609	100.000	564			

图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



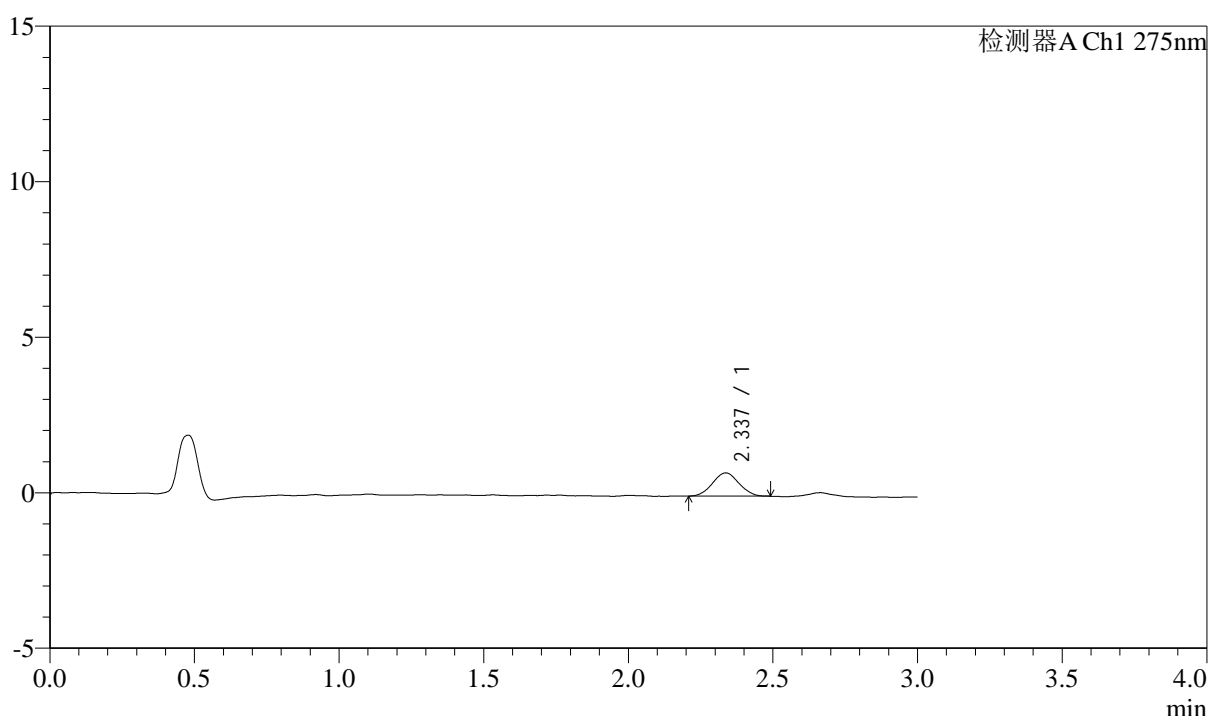
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-743-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:20 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	2.337	4757	100.000	748	3056	1.033	--
总计		4757	100.000	748			

图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



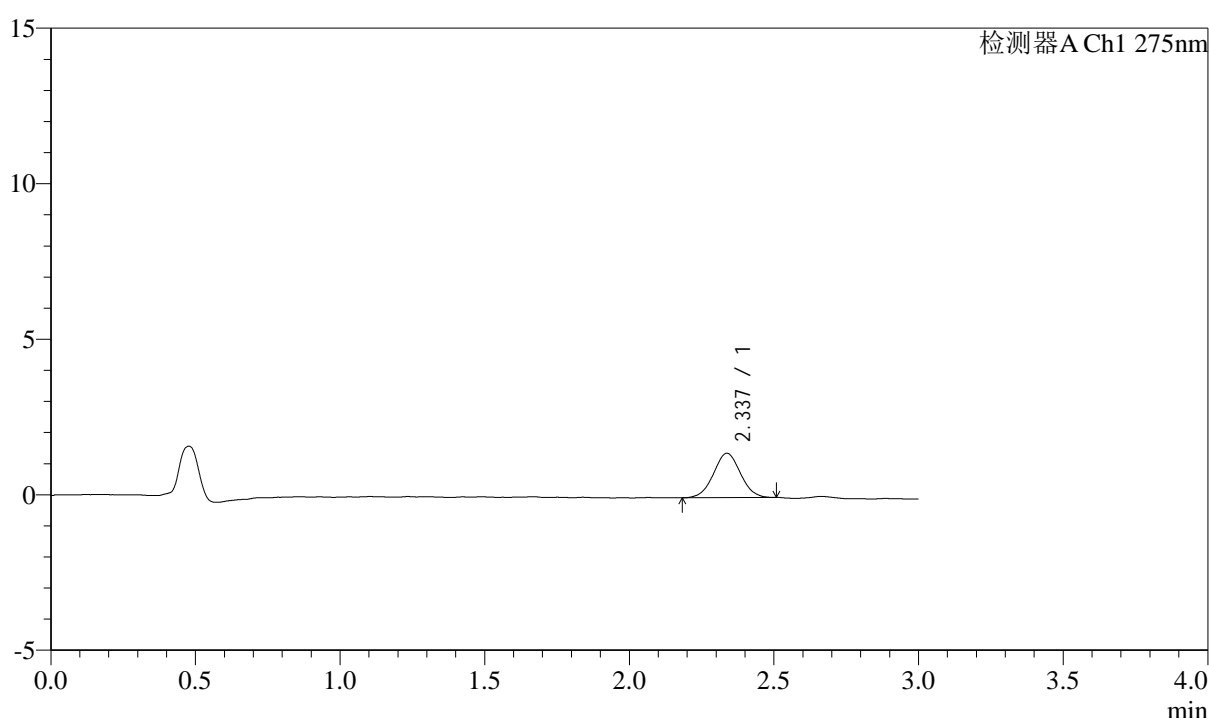
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-744-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:23 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	2.337	9287	100.000	1428	2965	1.024	--
总计		9287	100.000	1428			

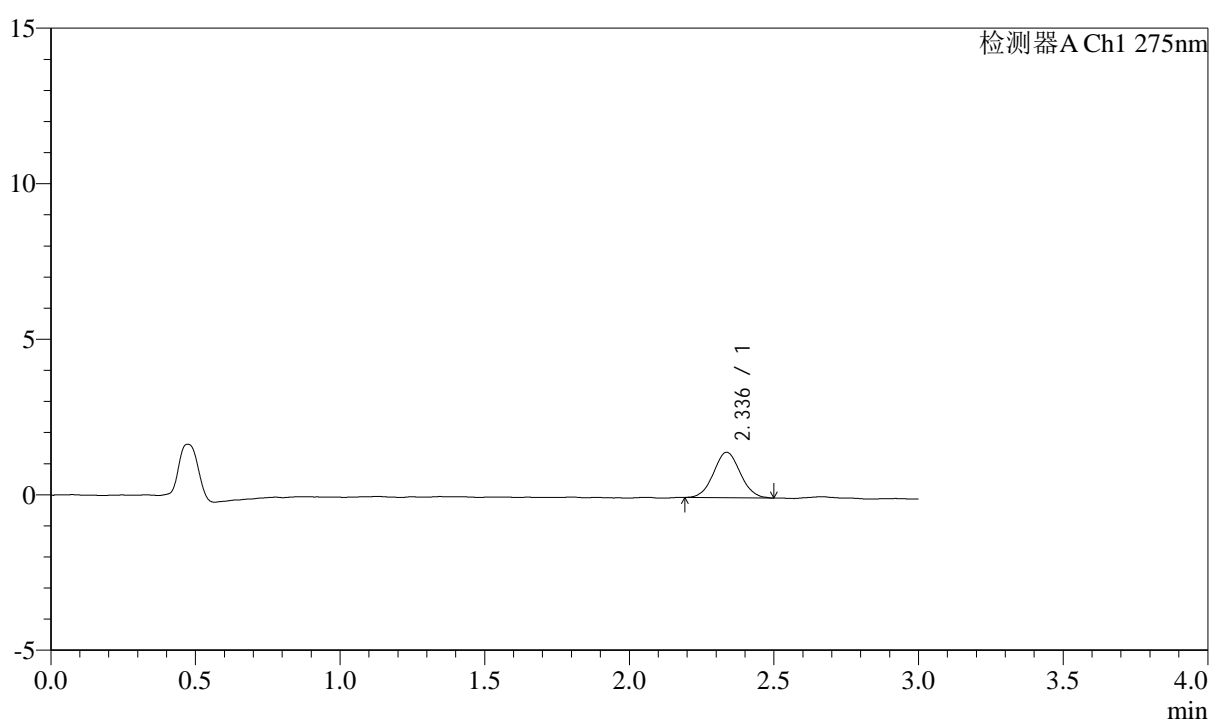
图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-745-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:11:26 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	2.336	9394	100.000	1459	3029	1.056	--
总计		9394	100.000	1459			

图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



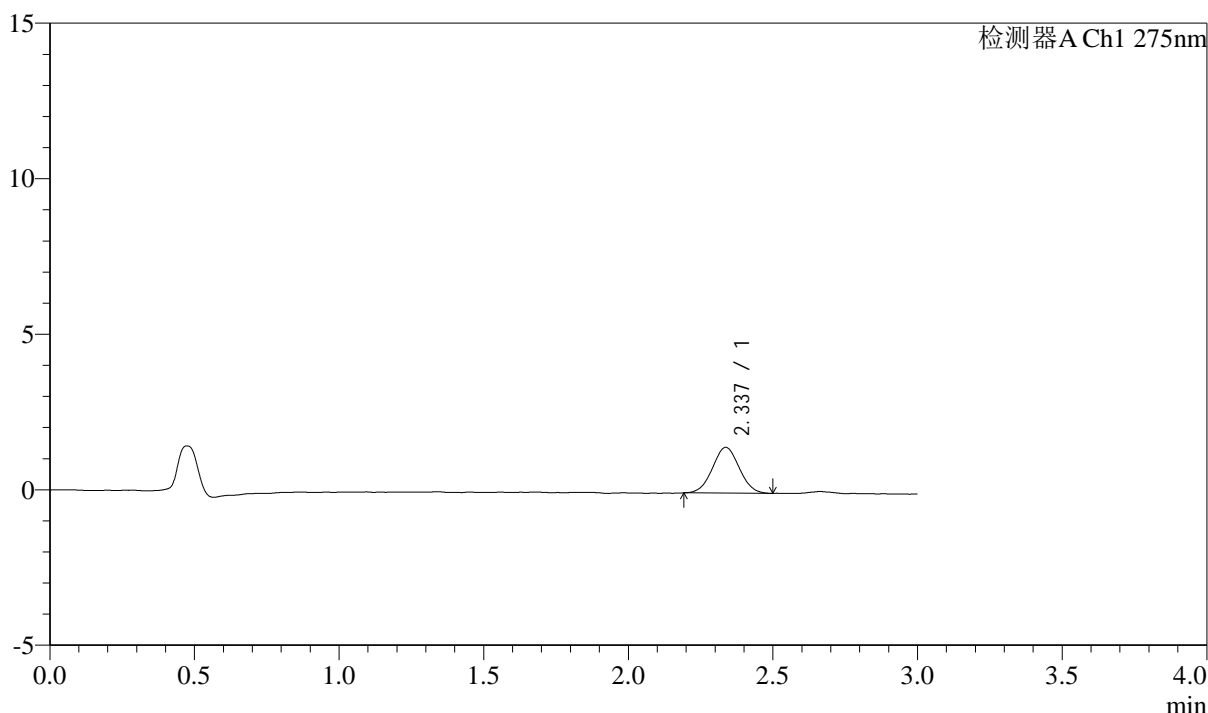
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-746-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:28 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	2.337	9512	100.000	1473	2946	1.028	--
总计		9512	100.000	1473			

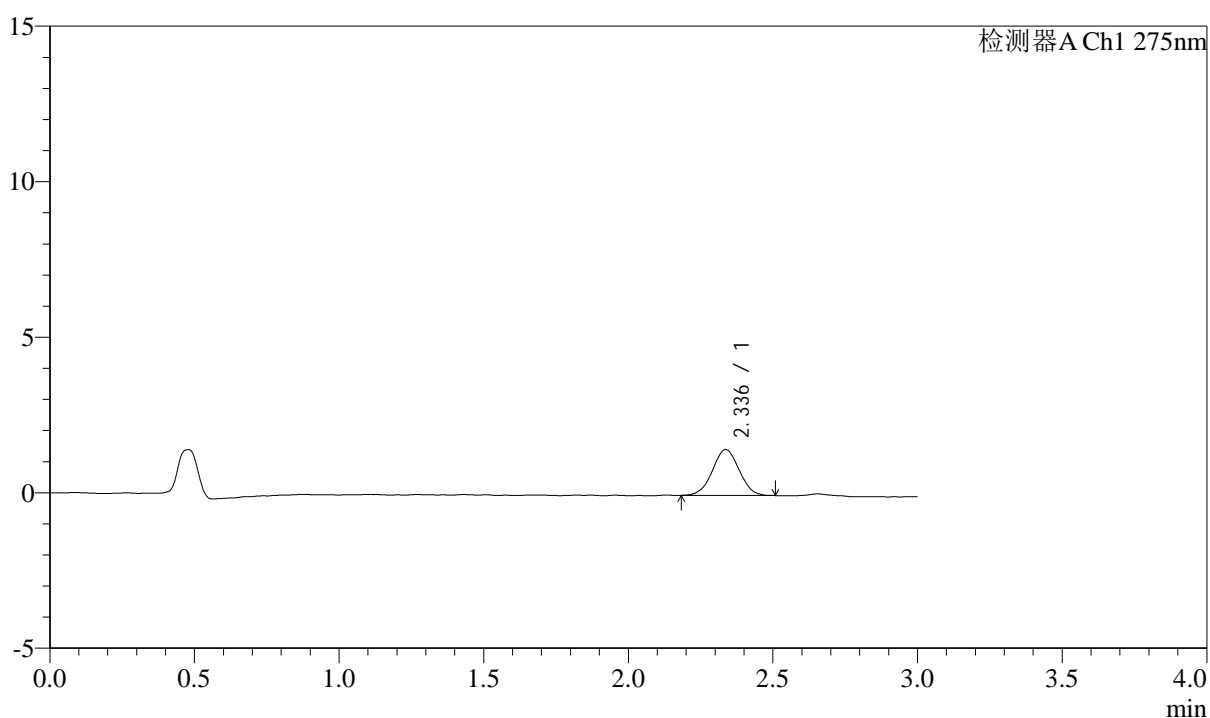
图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-747-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:11:31 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	2.336	9488	100.000	1475	2968	1.016	--
总计		9488	100.000	1475			

图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



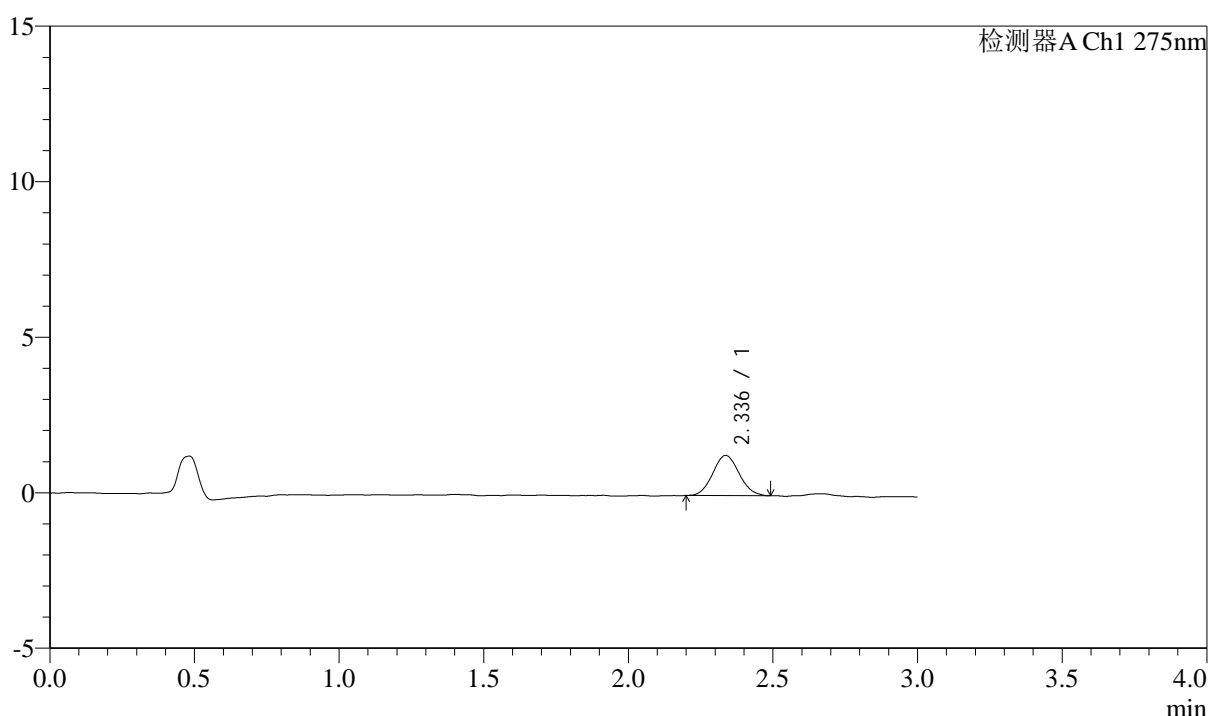
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-748-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:34 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	2.336	8207	100.000	1291	3093	1.083	--
总计		8207	100.000	1291			

图17 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



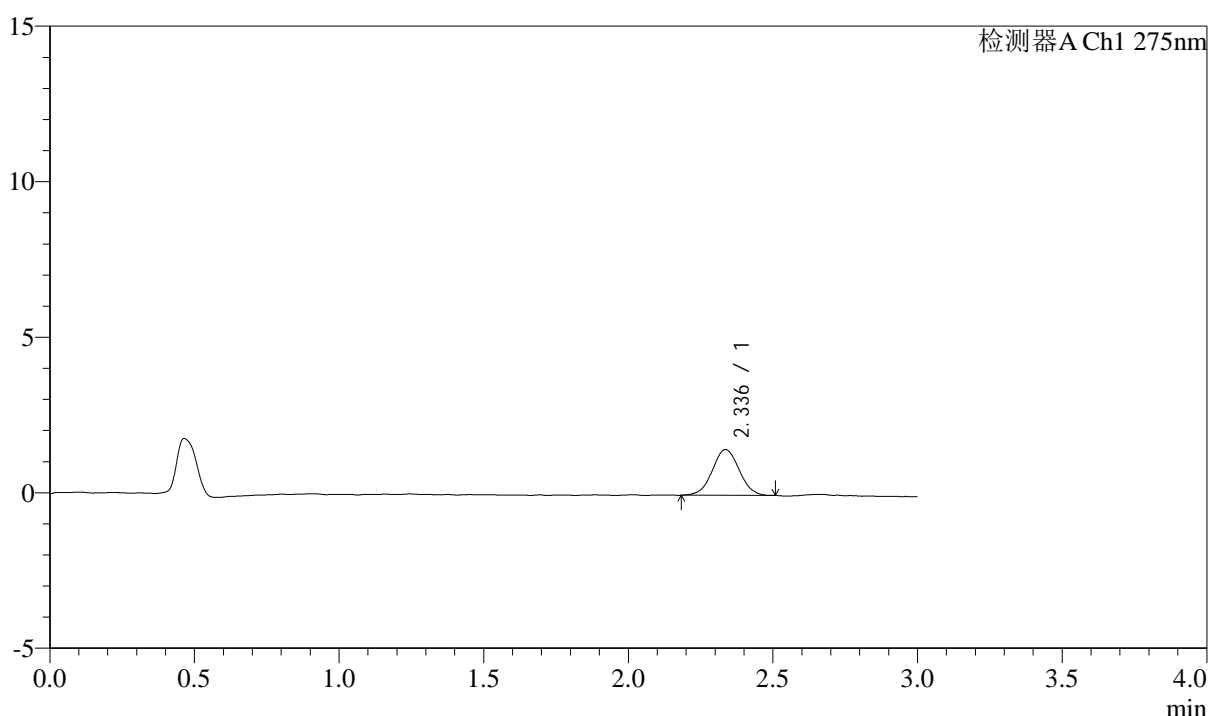
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-749-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:36 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	2.336	9526	100.000	1471	3022	1.024	--
总计		9526	100.000	1471			

图18 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



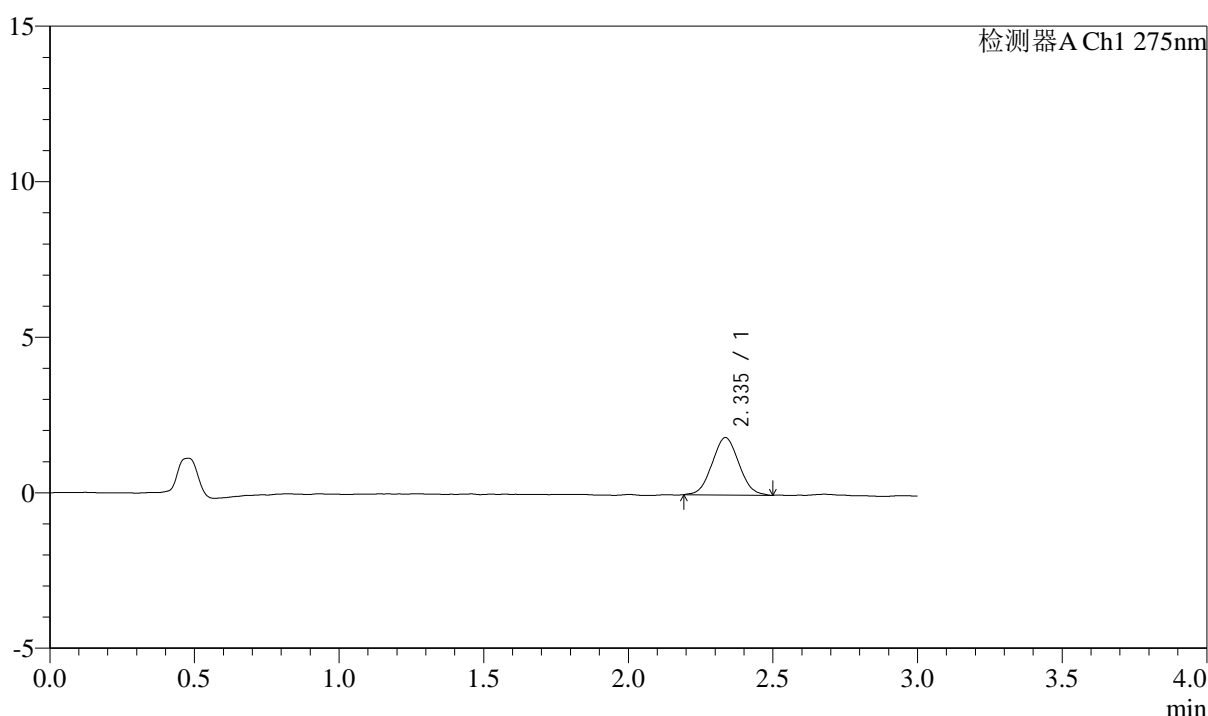
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-750-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:39 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	2.335	11888	100.000	1841	2930	1.047	--
总计		11888	100.000	1841			

图19 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



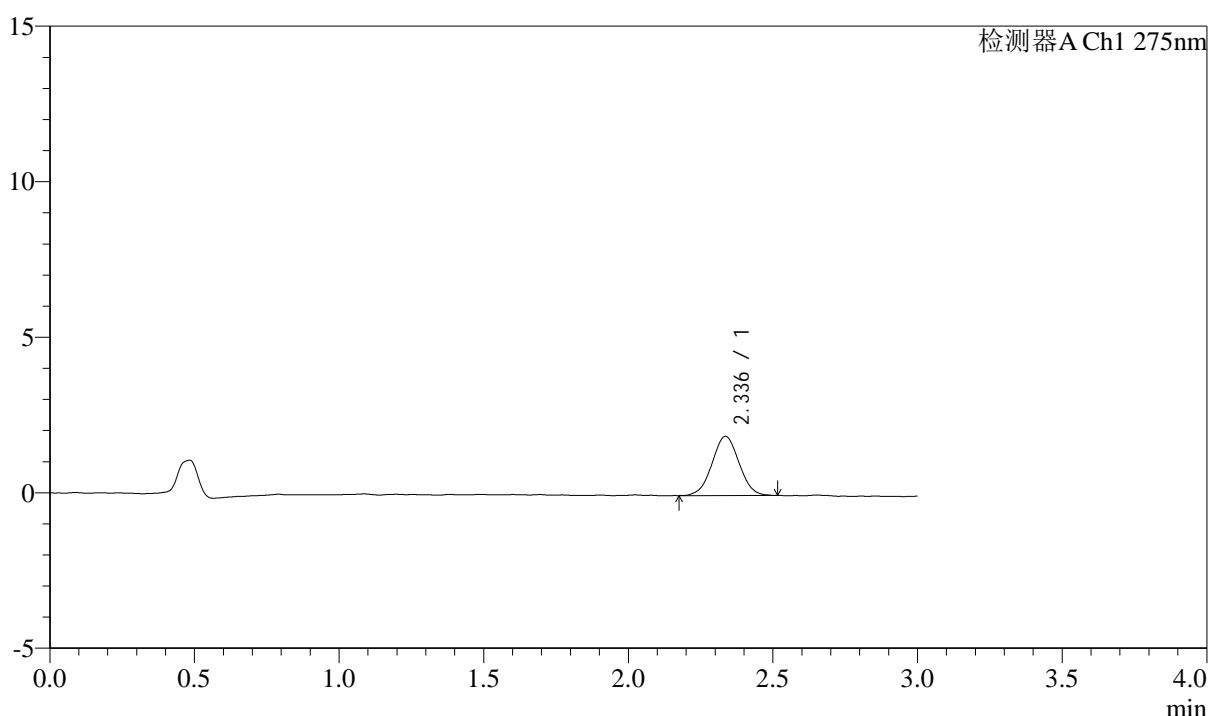
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-751-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:42 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	2.336	12307	100.000	1897	2928	1.013	--
总计		12307	100.000	1897			

图20 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



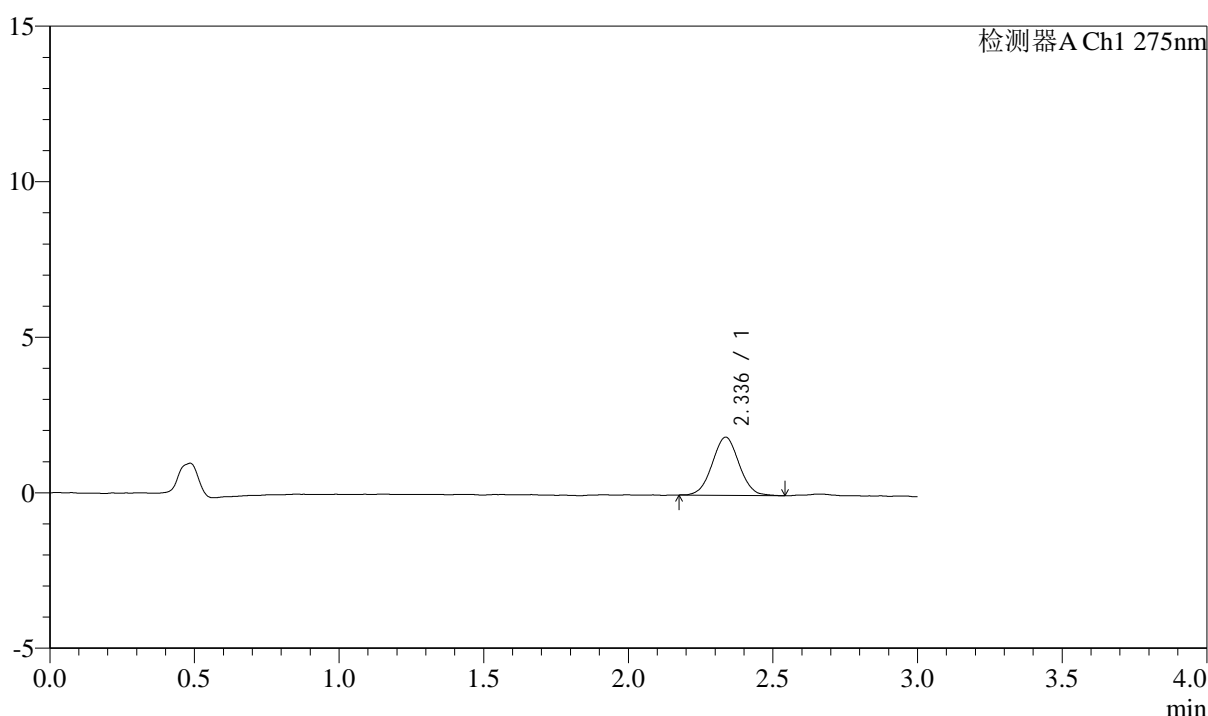
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-752-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:45 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	2.336	12119	100.000	1871	3024	1.026	--
总计		12119	100.000	1871			

图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



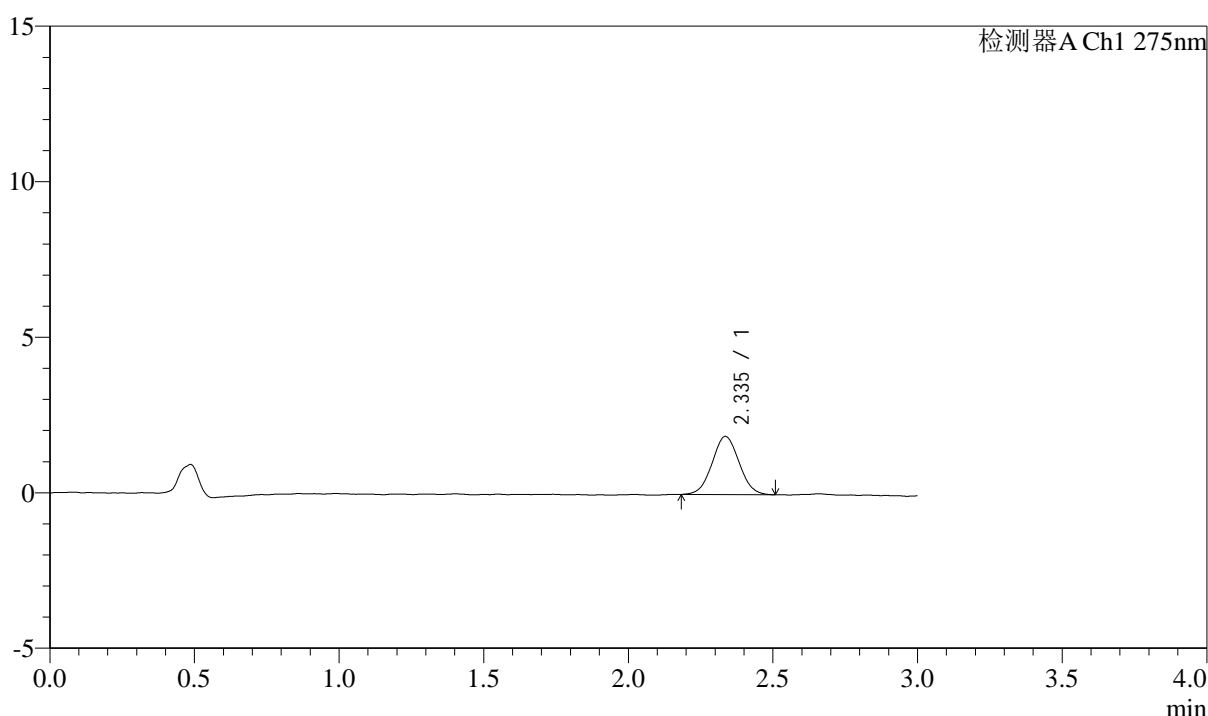
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-753-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:47 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	2.335	12104	100.000	1865	2944	1.037	--
总计		12104	100.000	1865			

图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



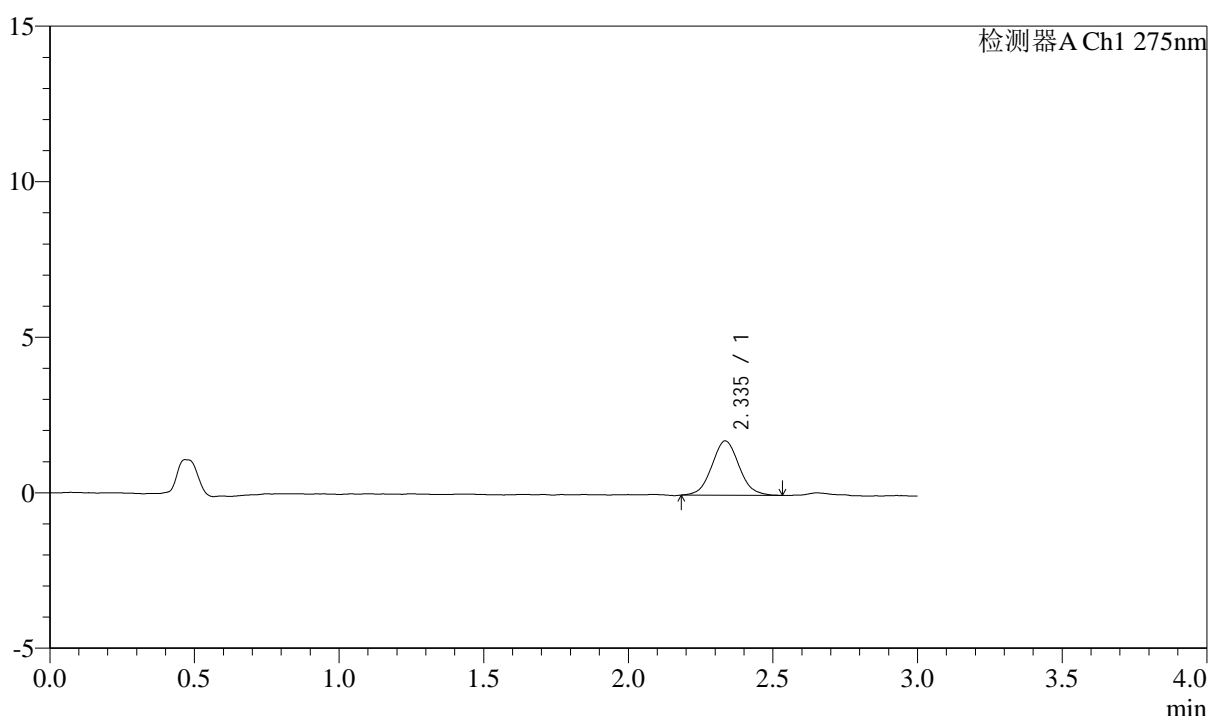
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-754-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:50 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	2.335	11475	100.000	1743	2967	1.058	--
总计		11475	100.000	1743			

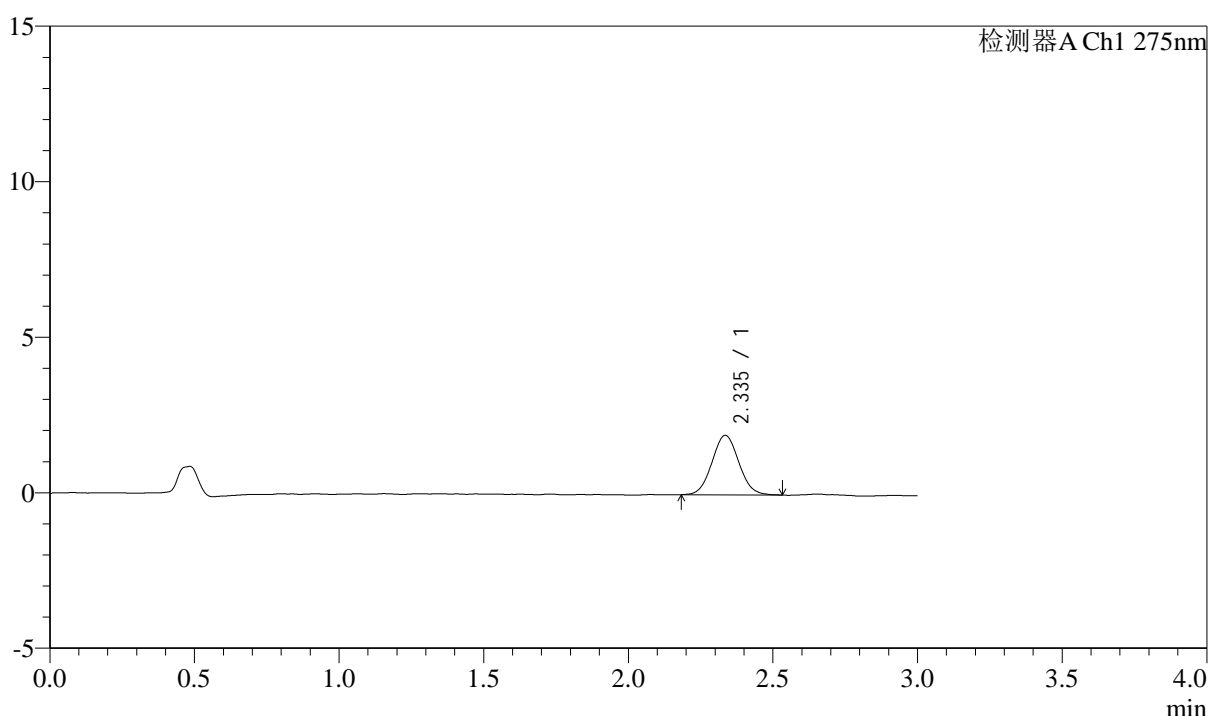
图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-755-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:11:53 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	2.335	12394	100.000	1908	3023	1.059	--
总计		12394	100.000	1908			

图24 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



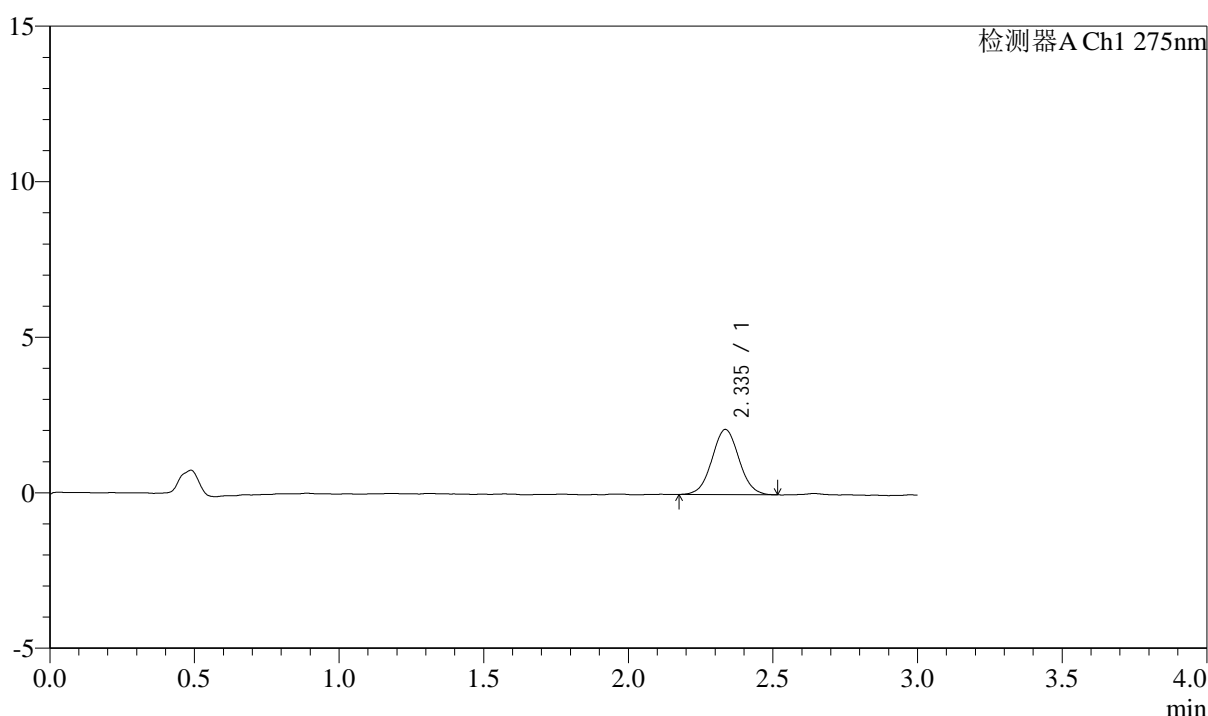
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-756-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:55 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	2.335	13632	100.000	2091	3014	1.039	--
总计		13632	100.000	2091			

图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



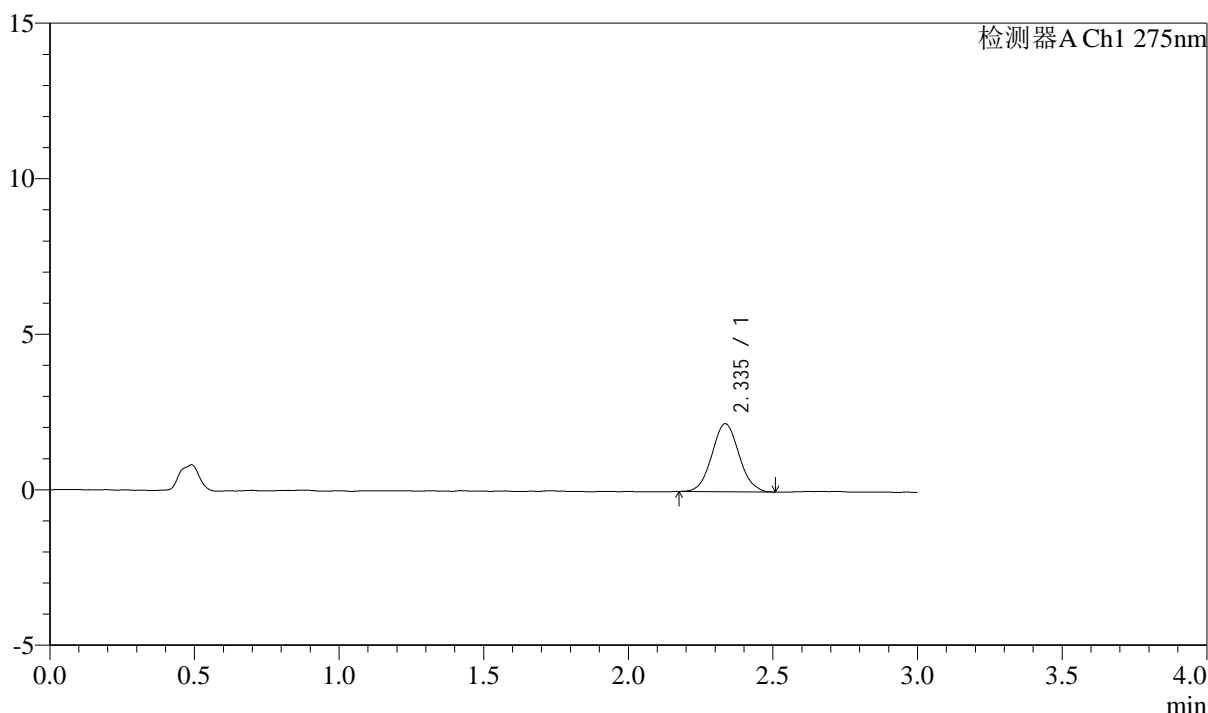
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-757-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:11:58 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	2.335	14231	100.000	2180	2969	1.061	--
总计		14231	100.000	2180			

图26 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



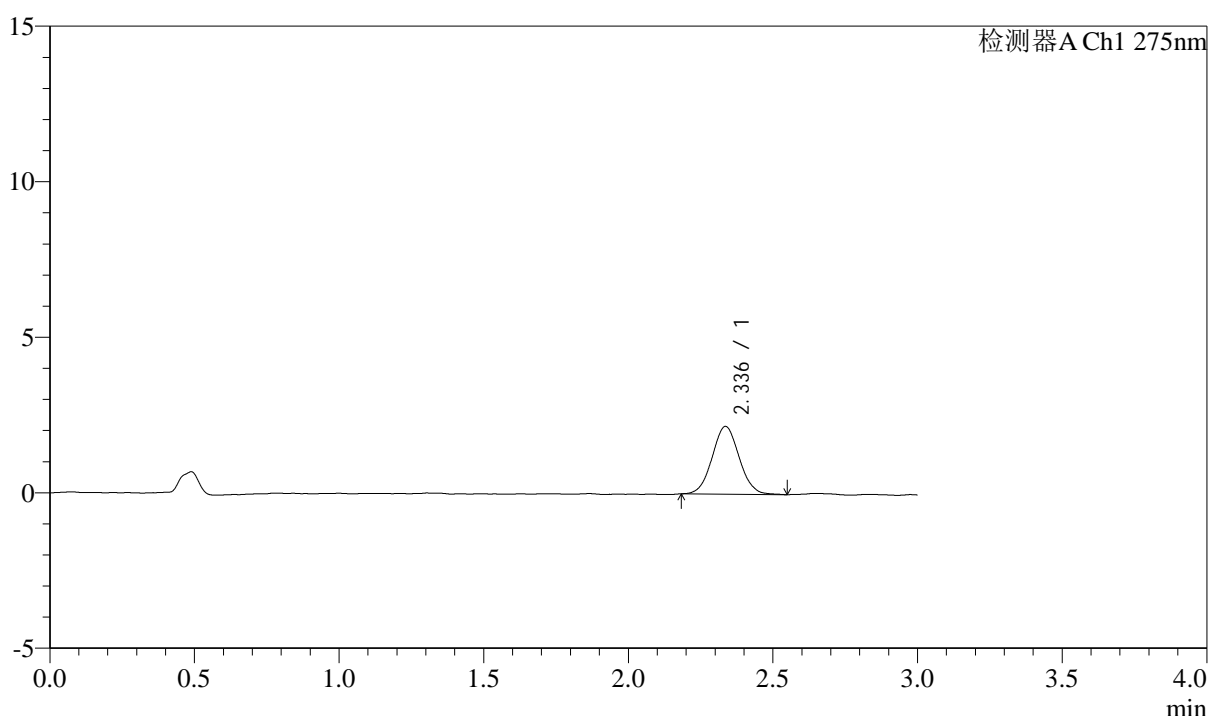
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-758-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:01 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	2.336	14177	100.000	2173	2967	1.047	--
总计		14177	100.000	2173			

图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



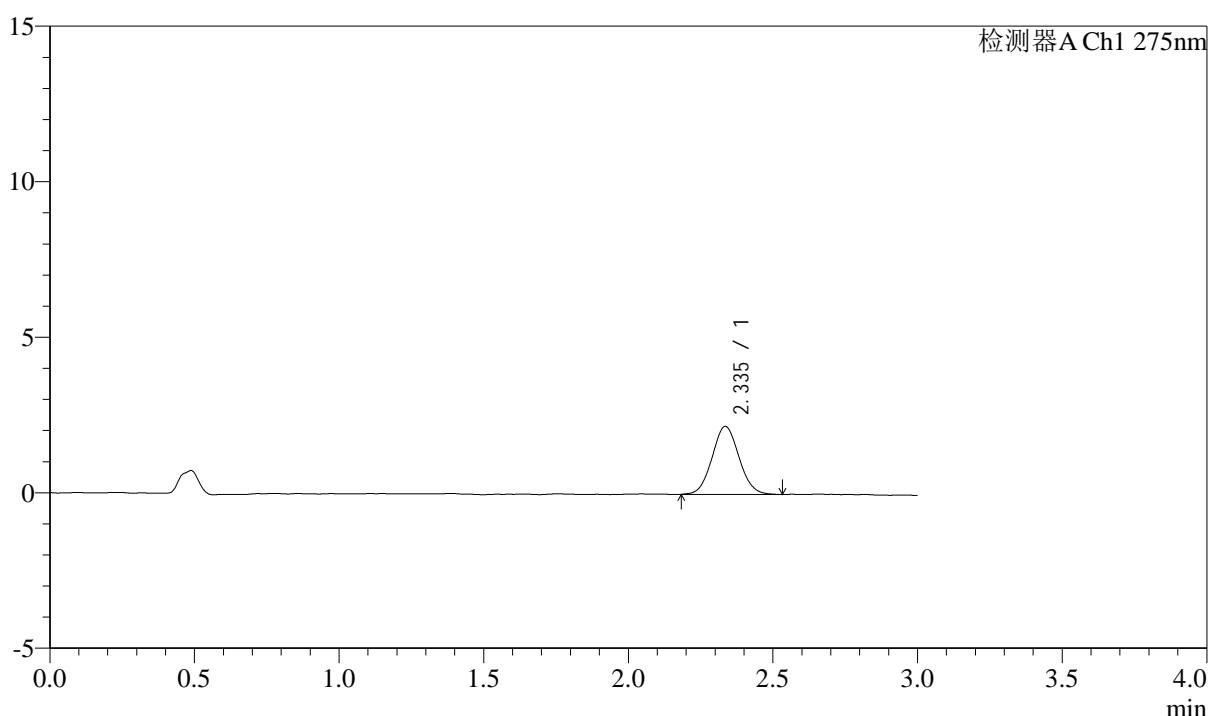
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-759-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:03 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	2.335	14227	100.000	2183	2976	1.062	--
总计		14227	100.000	2183			

图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



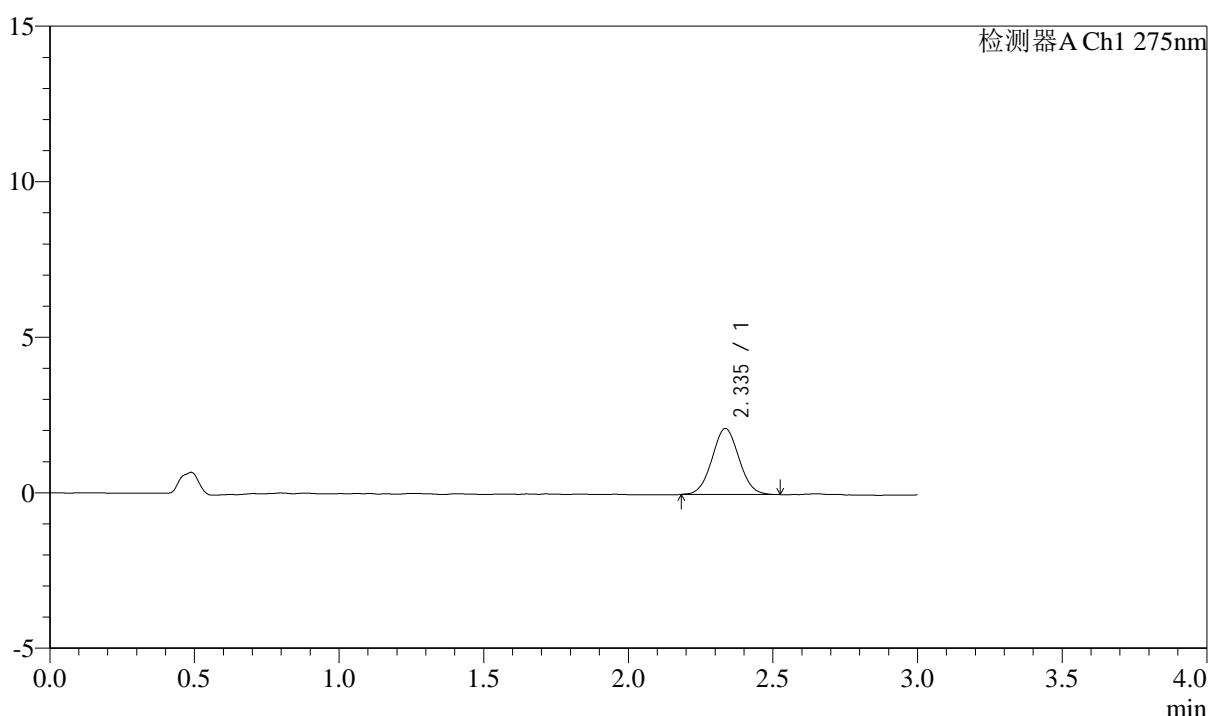
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-760-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:06 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	2.335	13755	100.000	2114	2968	1.043	--
总计		13755	100.000	2114			

图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



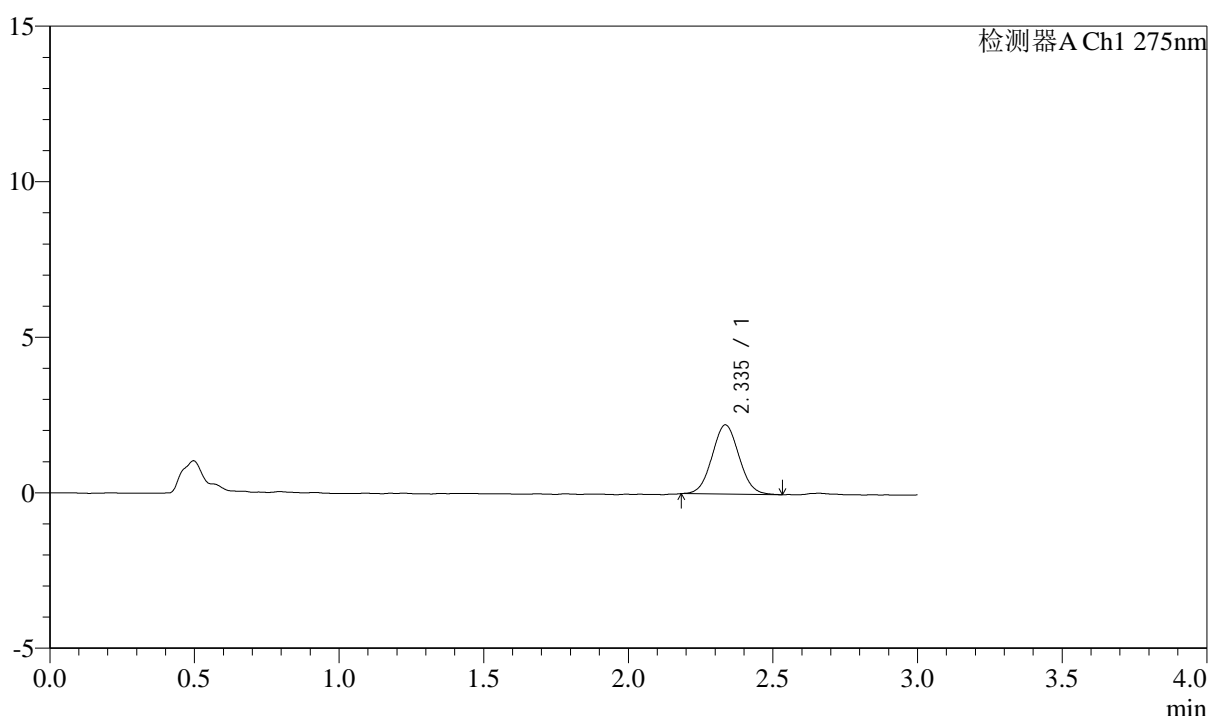
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-761-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:09 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	2.335	14437	100.000	2221	2968	1.046	--
总计		14437	100.000	2221			

图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



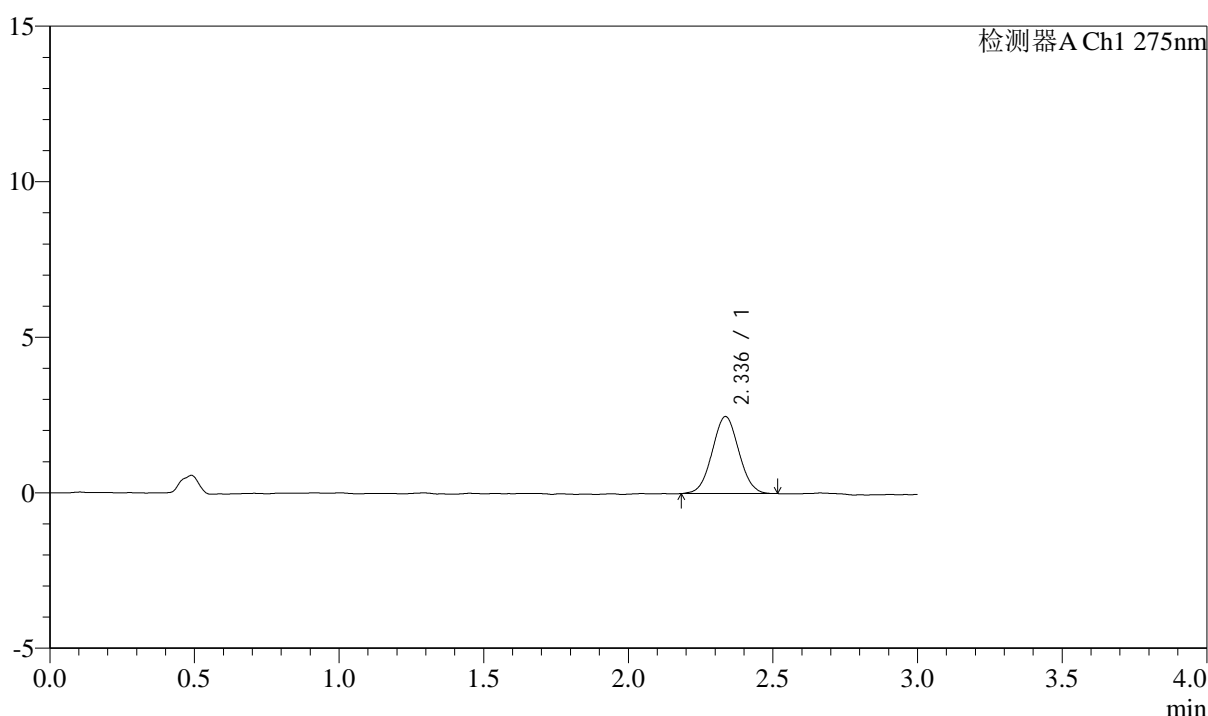
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-762-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:12 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	2.336	15891	100.000	2474	3019	1.035	--
总计		15891	100.000	2474			

图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



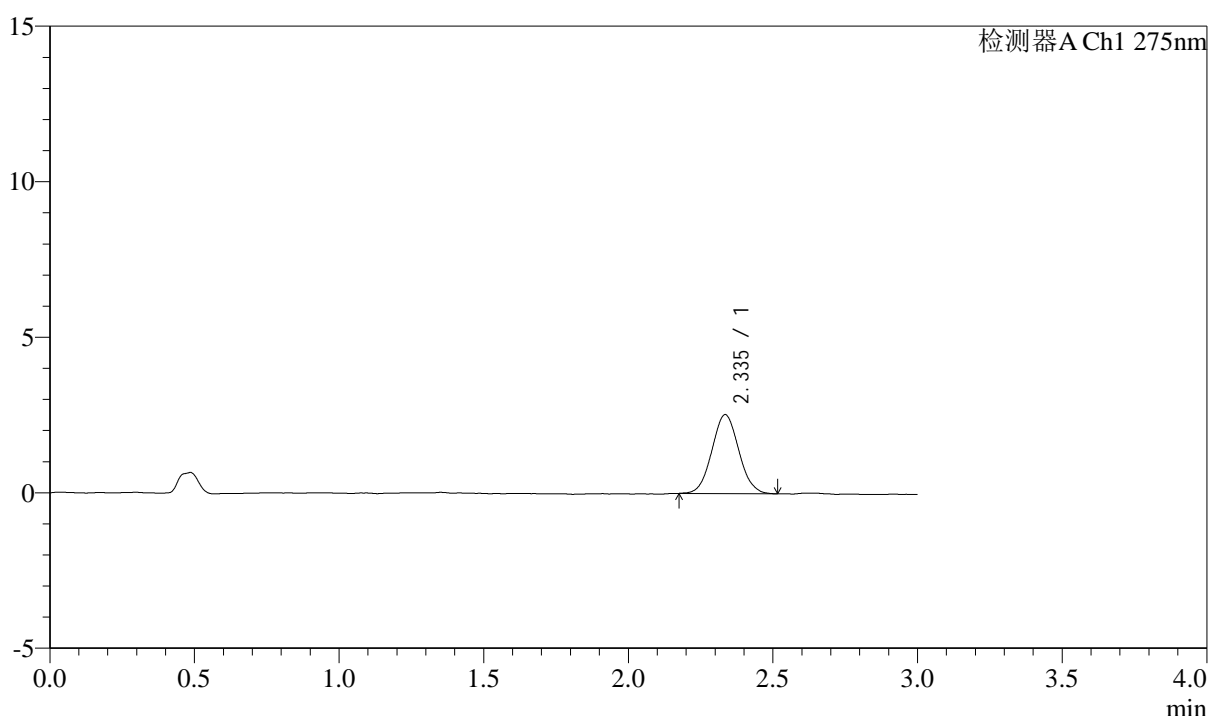
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-763-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:14 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	2.335	16485	100.000	2532	2971	1.056	--
总计		16485	100.000	2532			

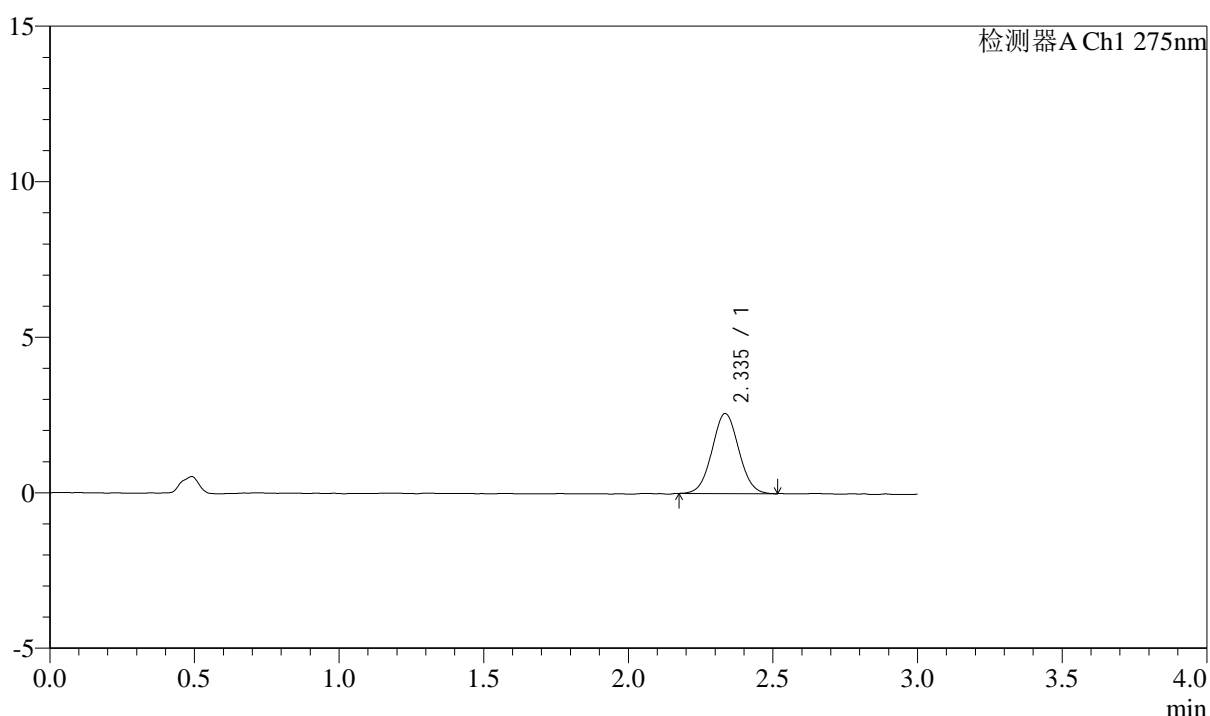
图32 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-764-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:12:17 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	2.335	16545	100.000	2564	3050	1.040	--
总计		16545	100.000	2564			

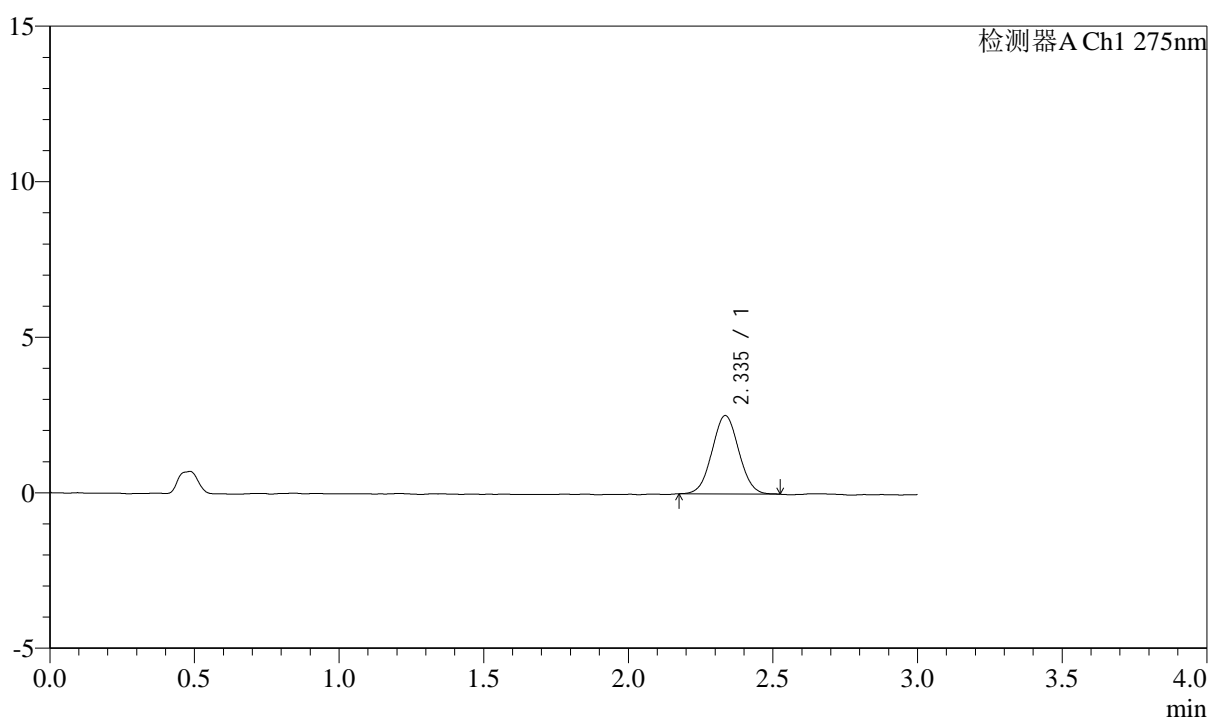
图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-765-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:12:20 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	2.335	16271	100.000	2514	2998	1.035	--
总计		16271	100.000	2514			

图34 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



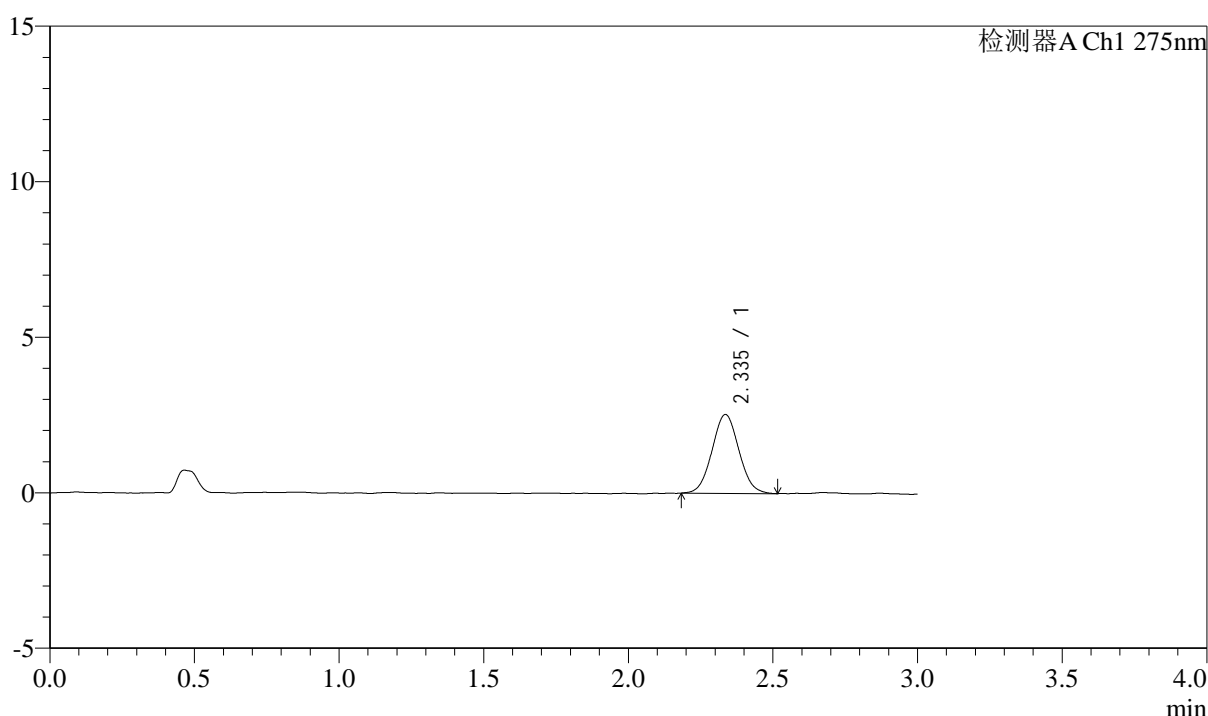
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-766-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:23 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	2.335	16414	100.000	2531	2998	1.050	--
总计		16414	100.000	2531			

图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



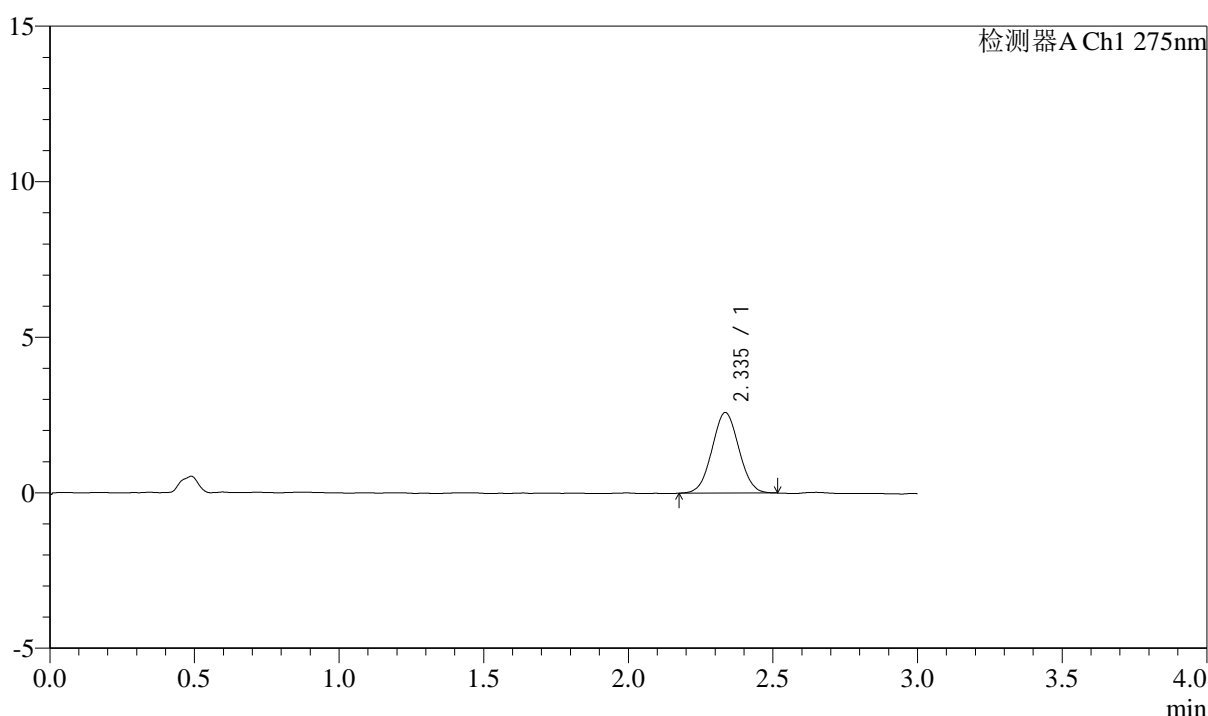
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-767-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:26 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	2.335	16758	100.000	2584	2964	1.032	--
总计		16758	100.000	2584			

图36 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



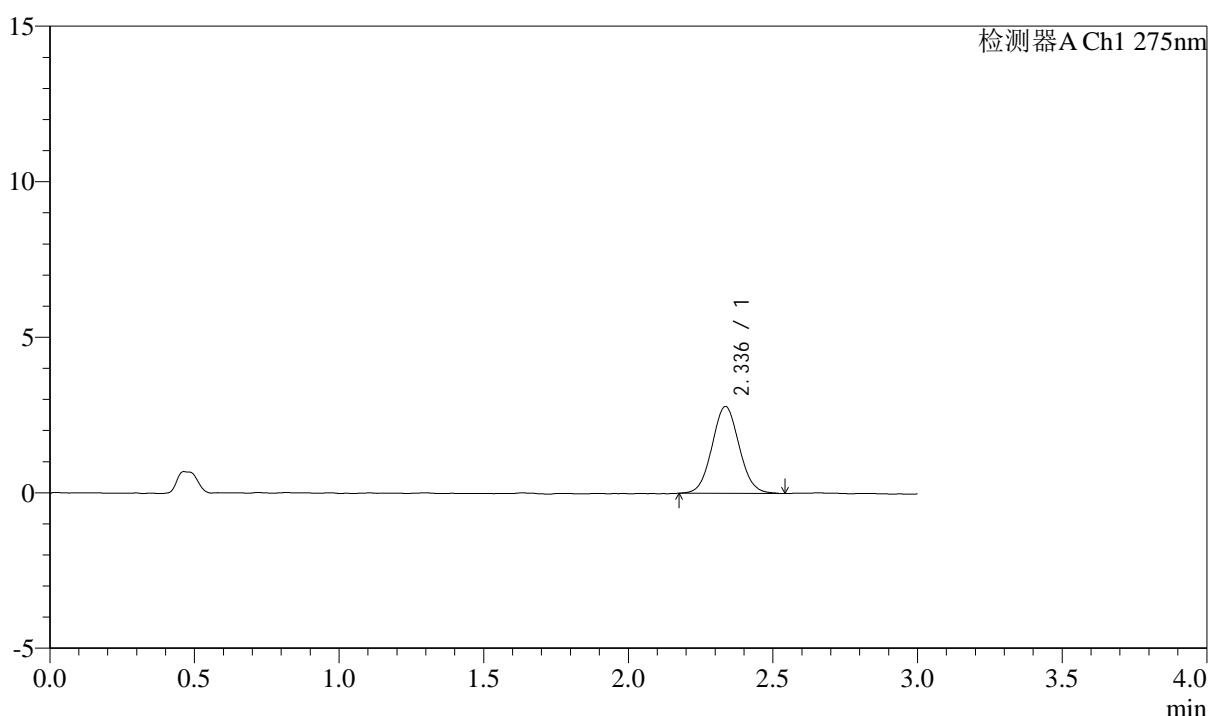
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-768-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:28 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	2.336	18282	100.000	2789	2958	1.055	--
总计		18282	100.000	2789			

图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



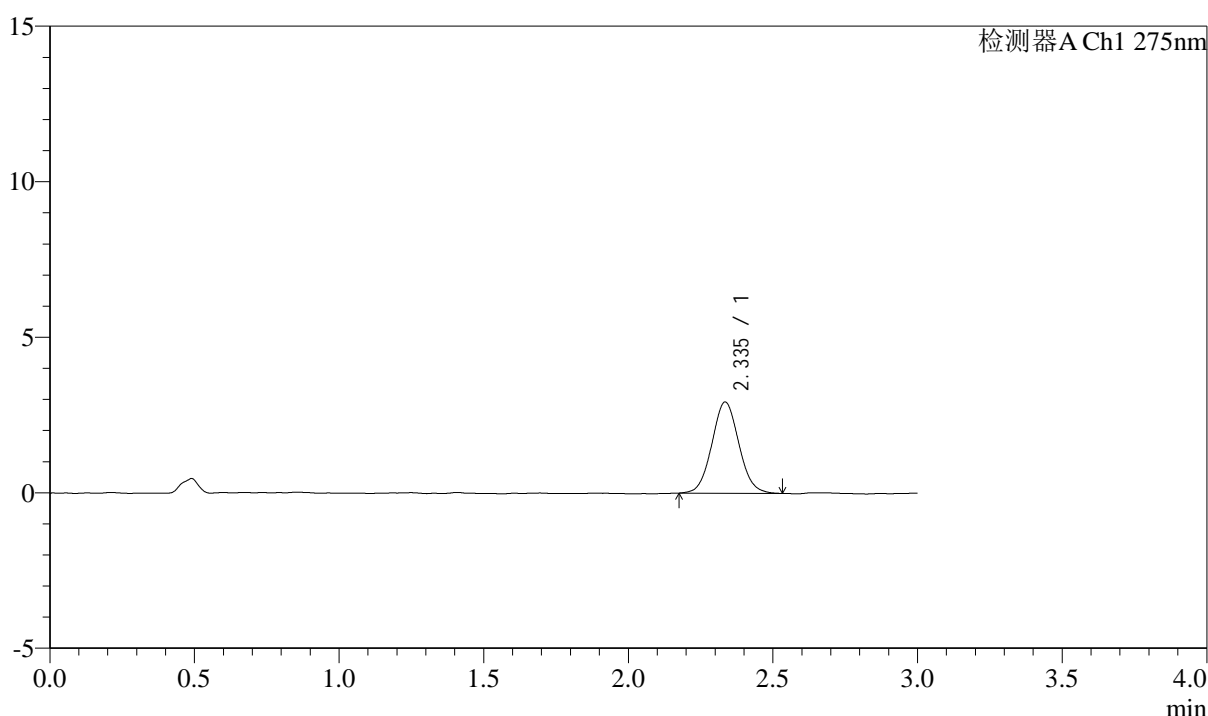
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-769-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:31 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	2.335	19090	100.000	2923	2974	1.059	--
总计		19090	100.000	2923			

图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



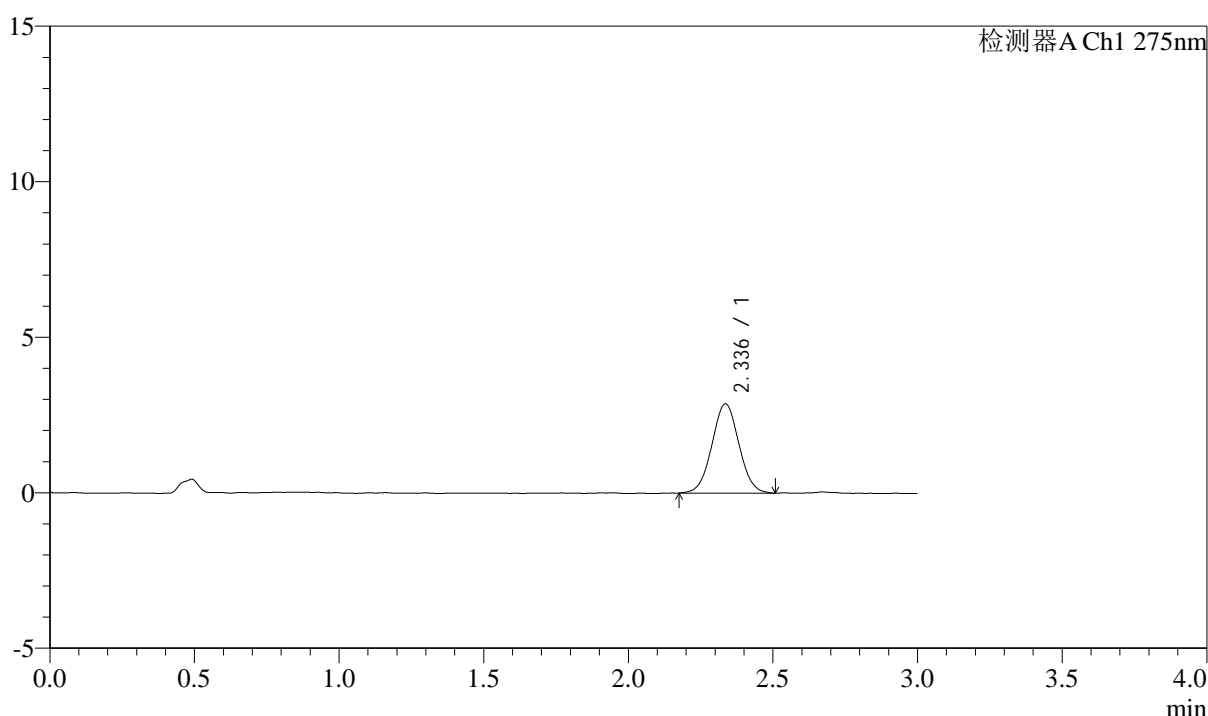
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-770-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:34 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	2.336	18692	100.000	2865	2970	1.027	--
总计		18692	100.000	2865			

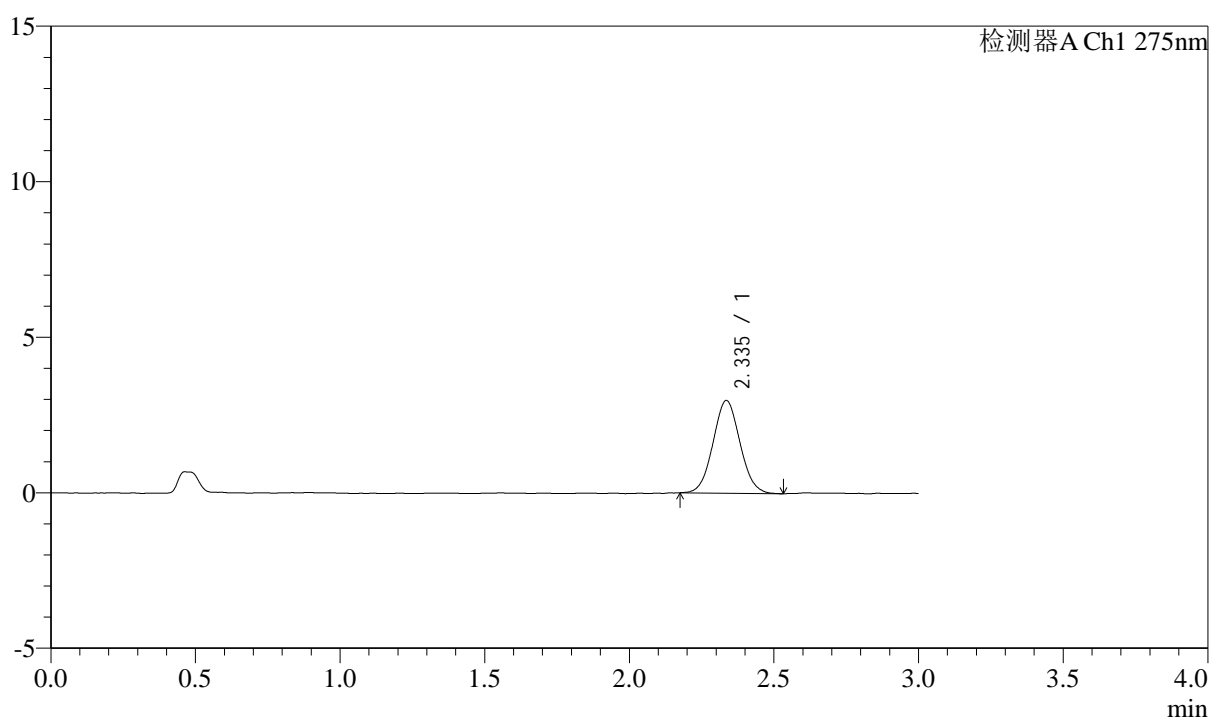
图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-771-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:12:36 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	2.335	19366	100.000	2974	2958	1.052	--
总计		19366	100.000	2974			

图40 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



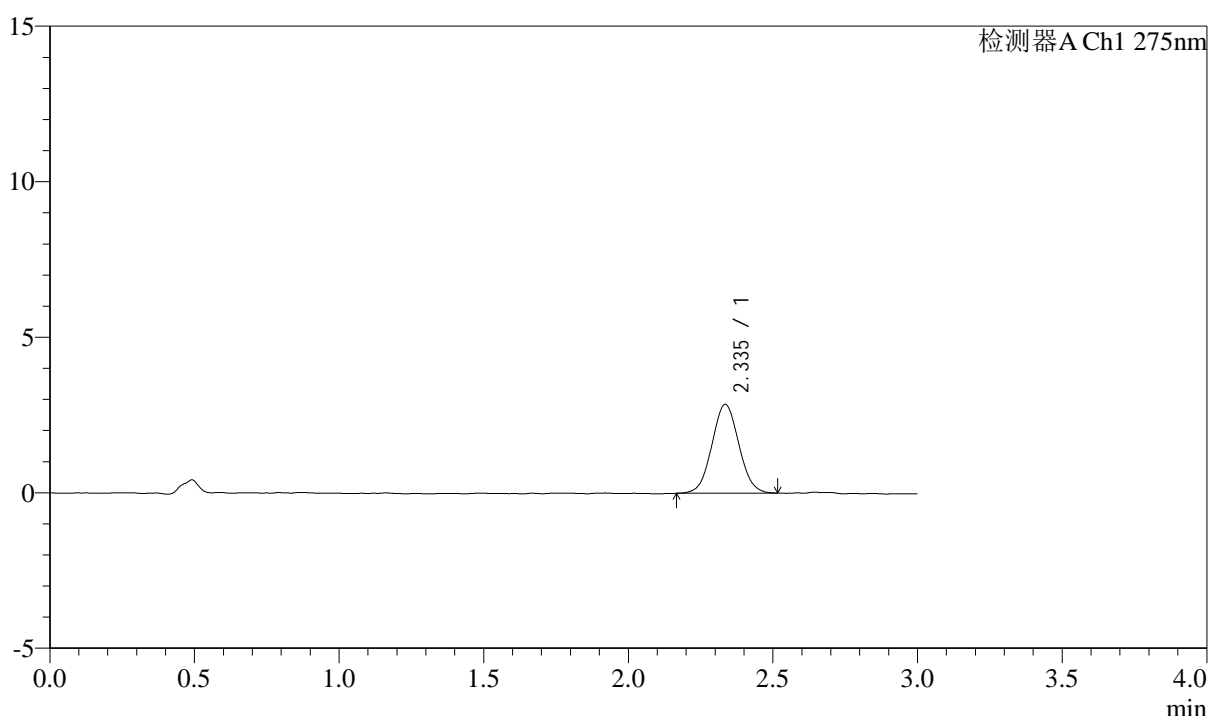
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-772-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:39 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	2.335	18531	100.000	2848	2965	1.047	--
总计		18531	100.000	2848			

图41 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



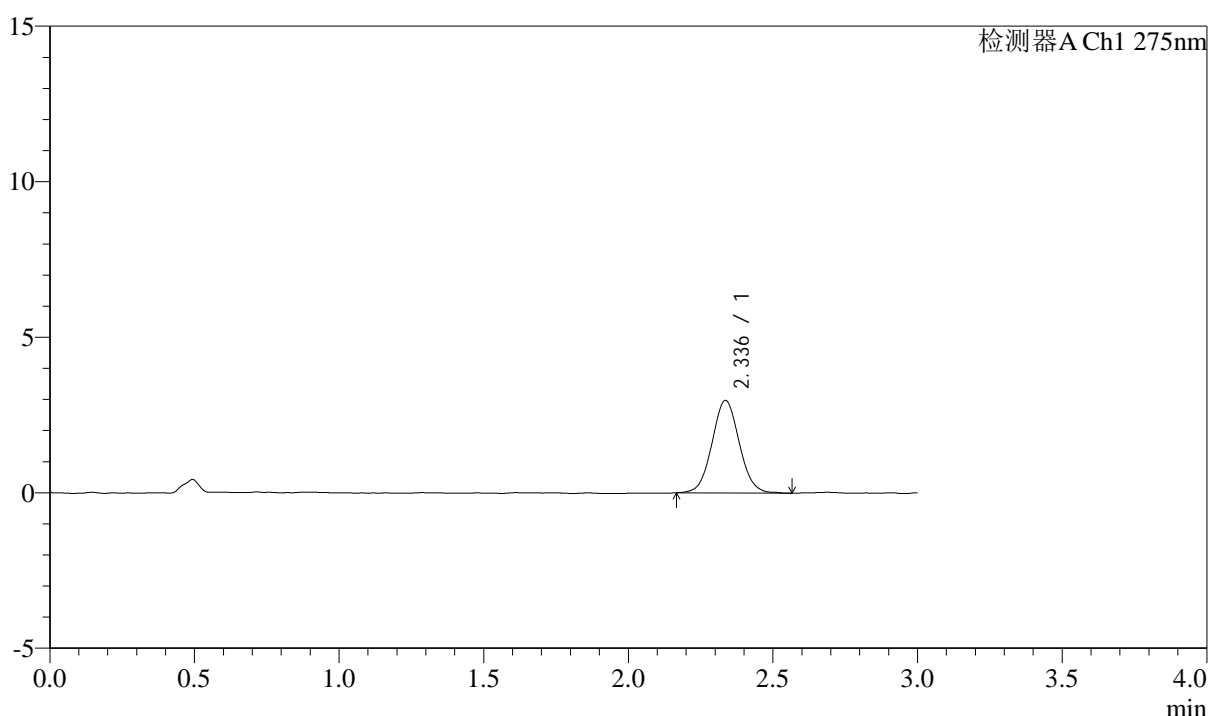
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-773-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:42 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	2.336	19536	100.000	2971	2950	1.052	--
总计		19536	100.000	2971			

图42 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



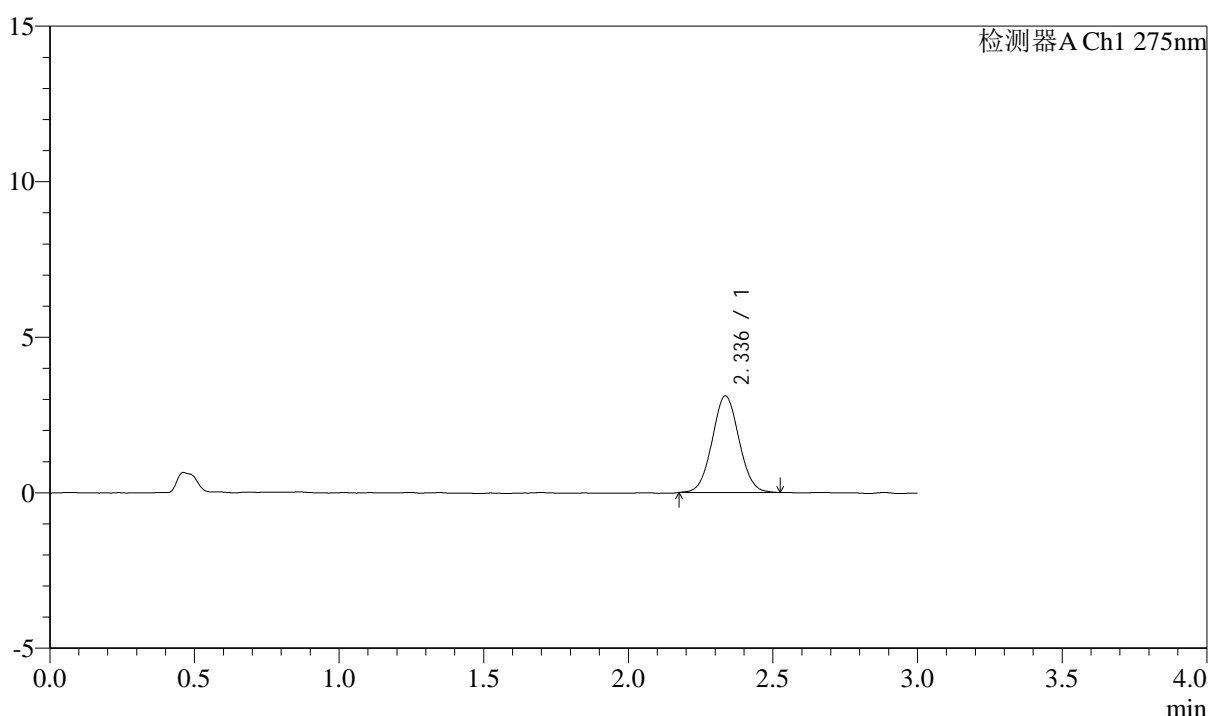
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-774-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:44 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	2.336	20062	100.000	3099	3017	1.039	--
总计		20062	100.000	3099			

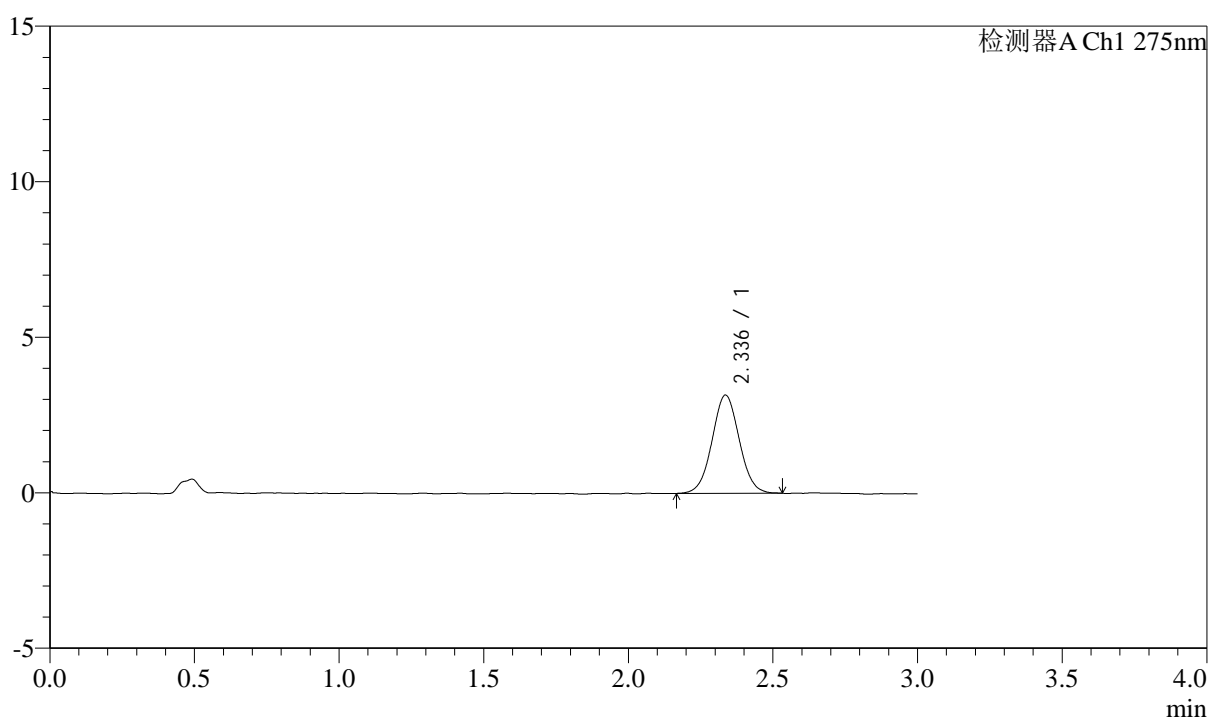
图43 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-775-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:12:47 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	2.336	20690	100.000	3154	2959	1.035	--
总计		20690	100.000	3154			

图44 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



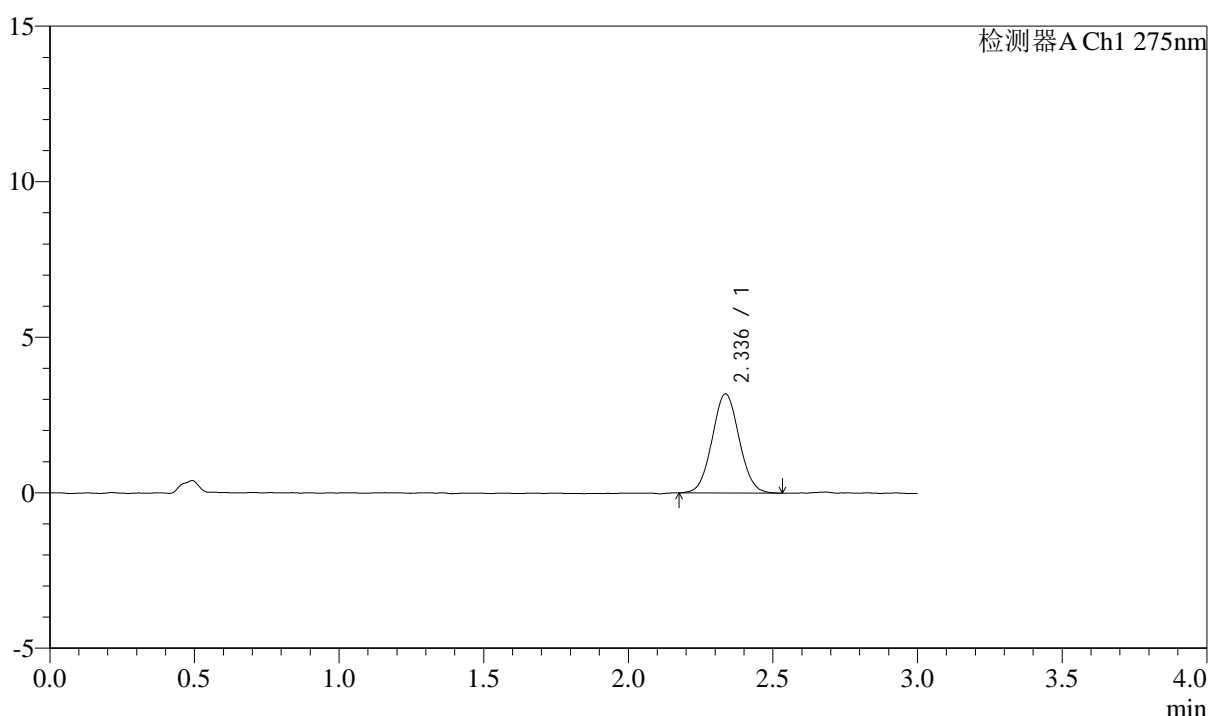
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-776-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:50 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	2.336	20792	100.000	3186	2980	1.044	--
总计		20792	100.000	3186			

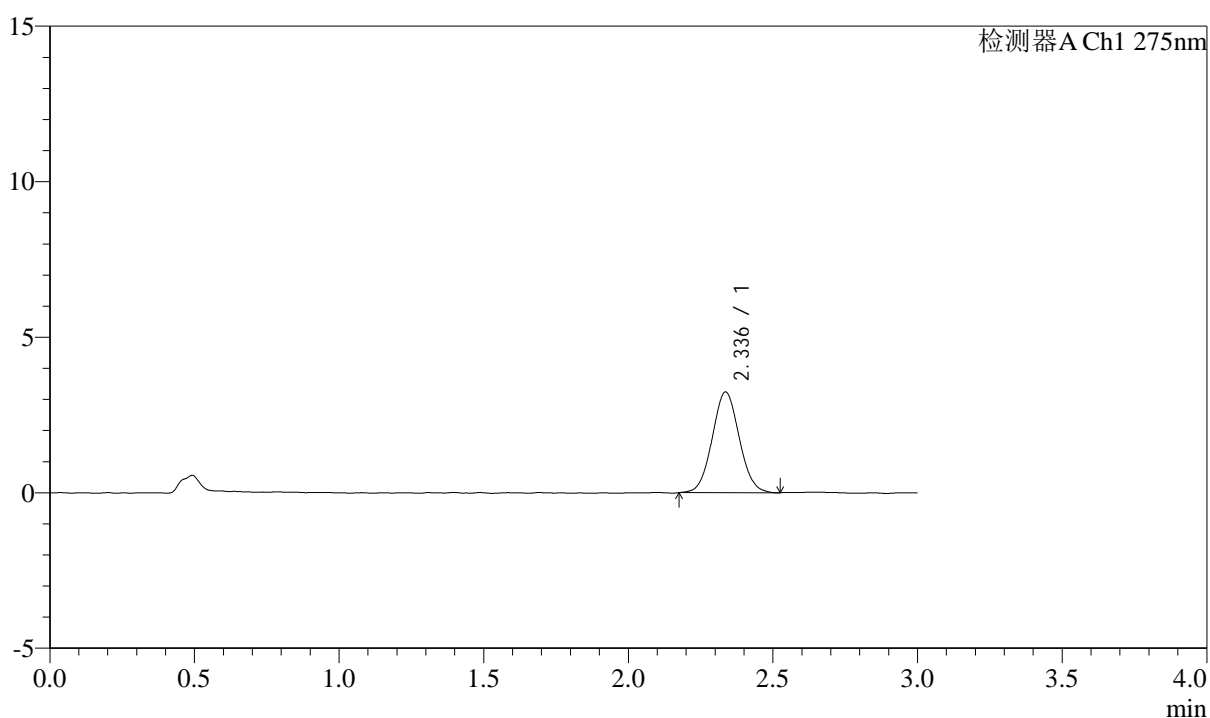
图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-777-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:12:52 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	2.336	21109	100.000	3238	2942	1.053	--
总计		21109	100.000	3238			

图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



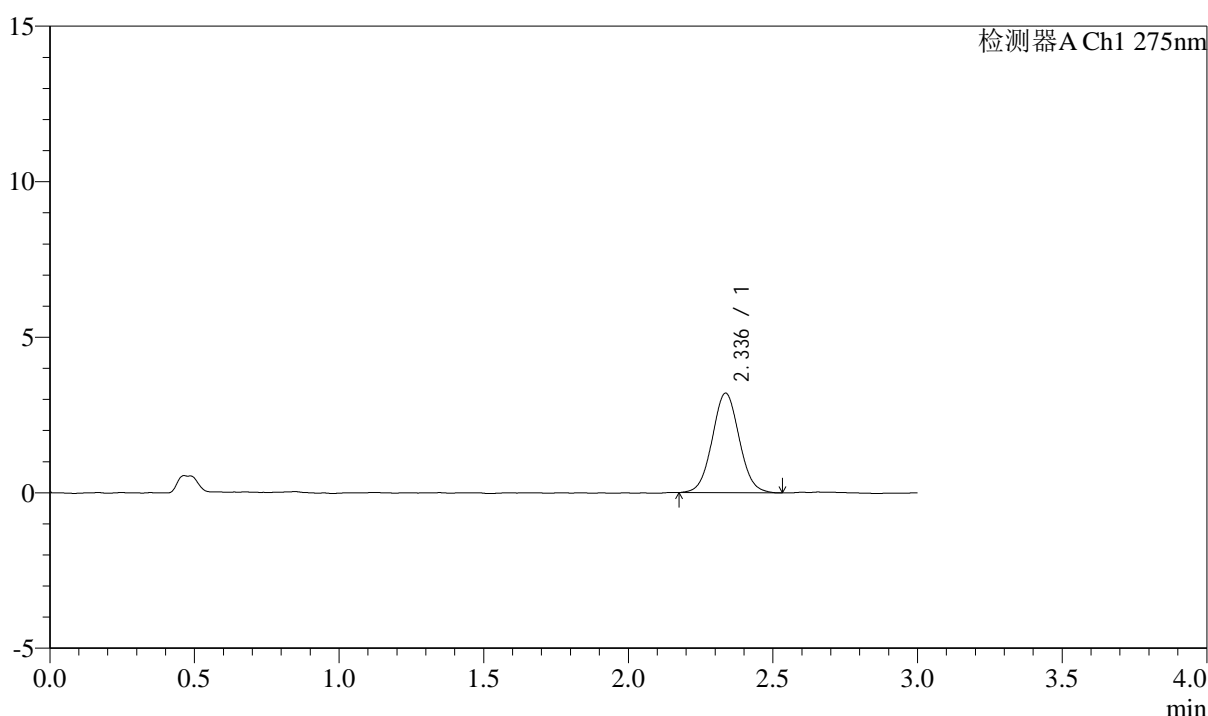
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-778-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:55 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	2.336	20821	100.000	3199	3016	1.043	--
总计		20821	100.000	3199			

图47 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



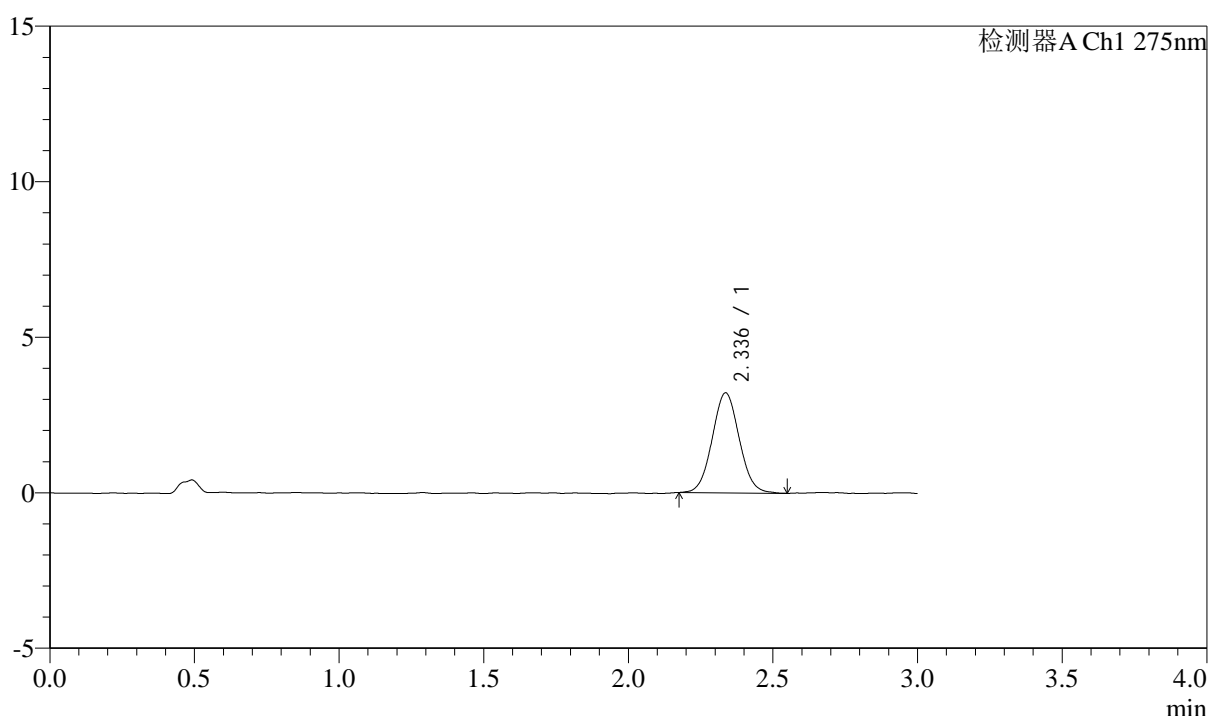
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-779-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:12:58 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	2.336	20934	100.000	3213	2979	1.049	--
总计		20934	100.000	3213			

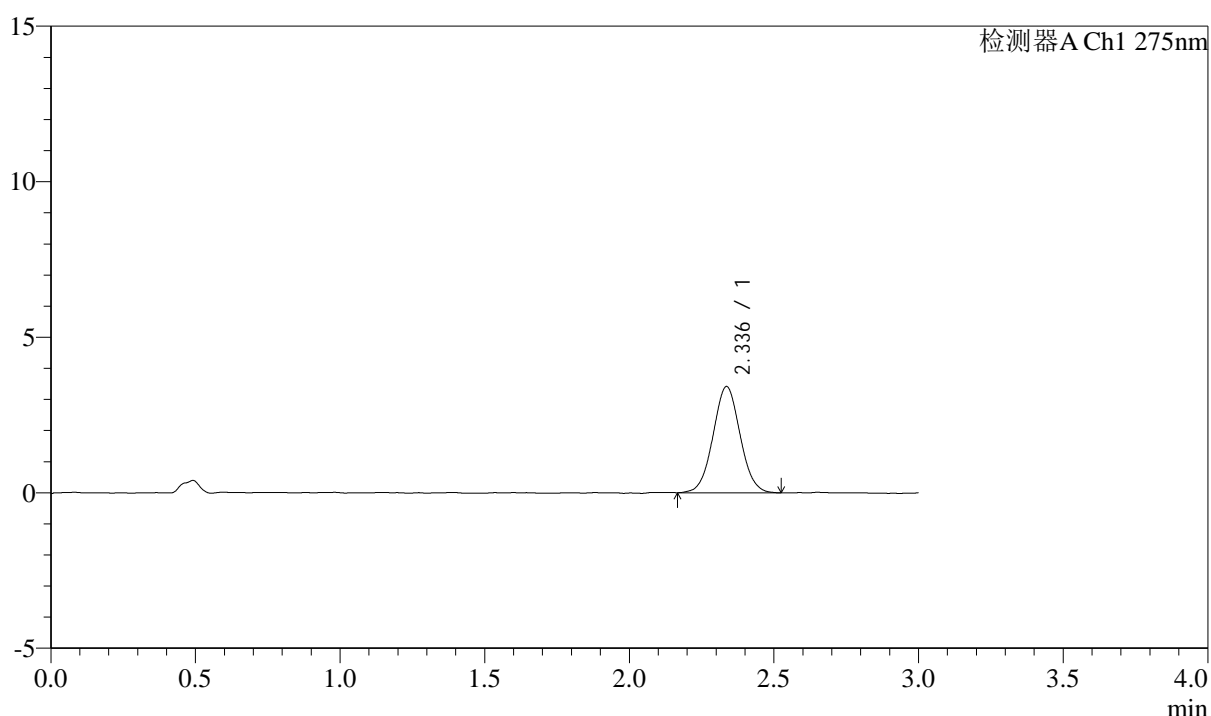
图48 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-780-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:13:00 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	2.336	22292	100.000	3413	2959	1.039	--
总计		22292	100.000	3413			

图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



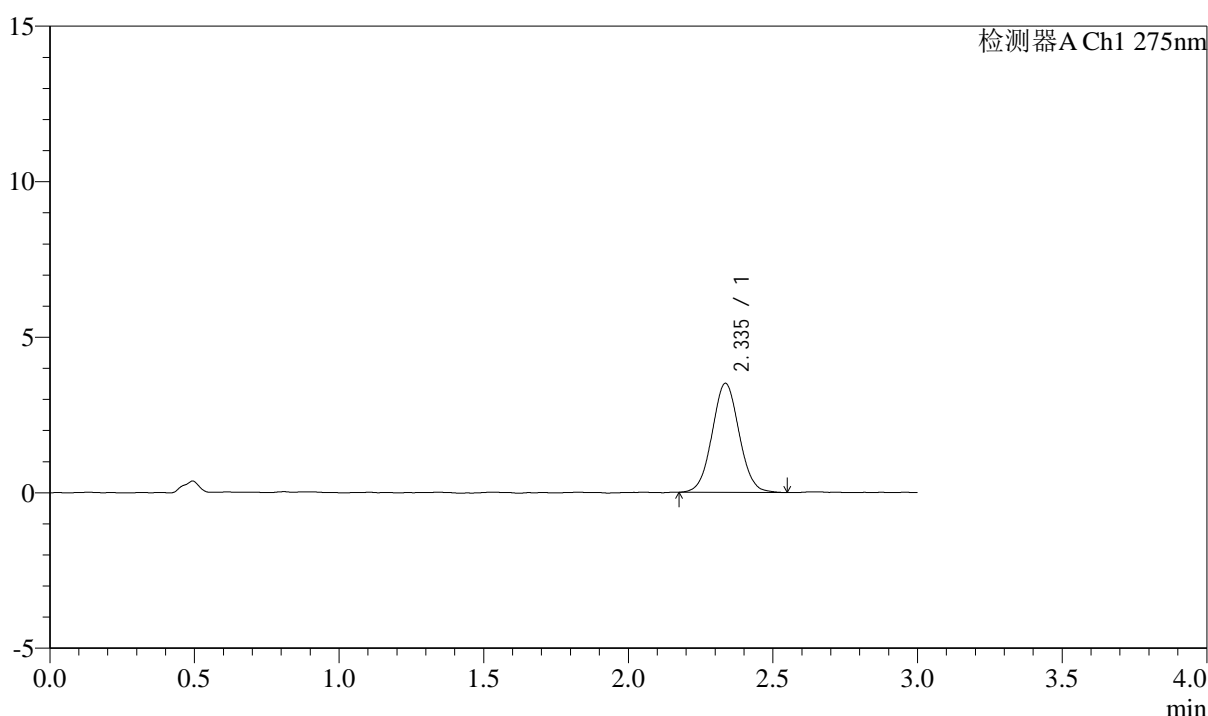
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-781-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:03 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	2.335	22810	100.000	3499	2996	1.043	--
总计		22810	100.000	3499			

图50 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



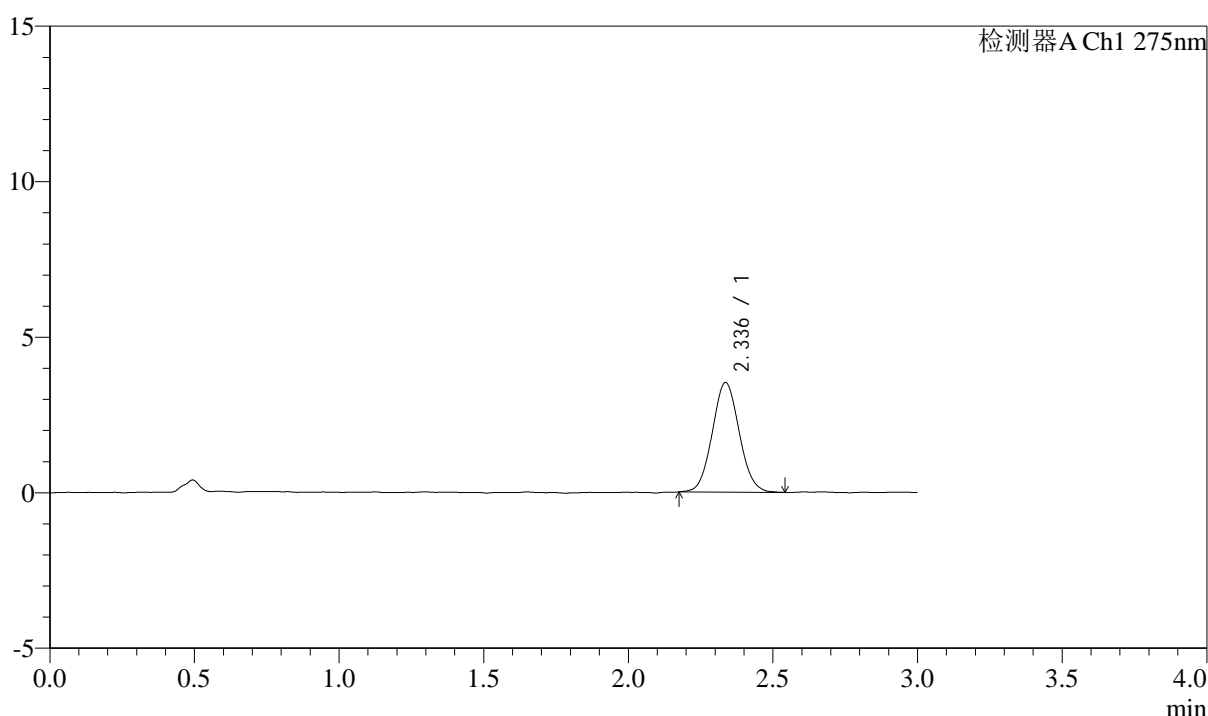
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-782-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:06 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	2.336	22901	100.000	3519	2988	1.061	--
总计		22901	100.000	3519			

图51 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



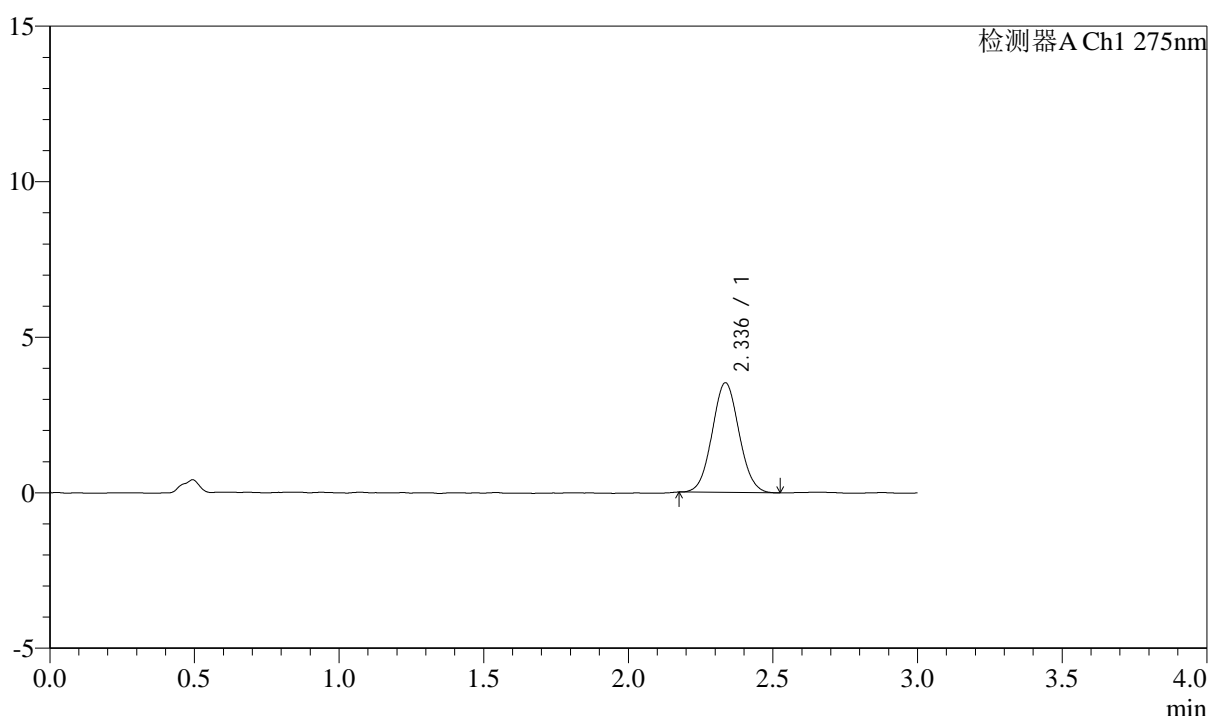
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-783-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:08 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	2.336	22877	100.000	3520	2999	1.054	--
总计		22877	100.000	3520			

图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



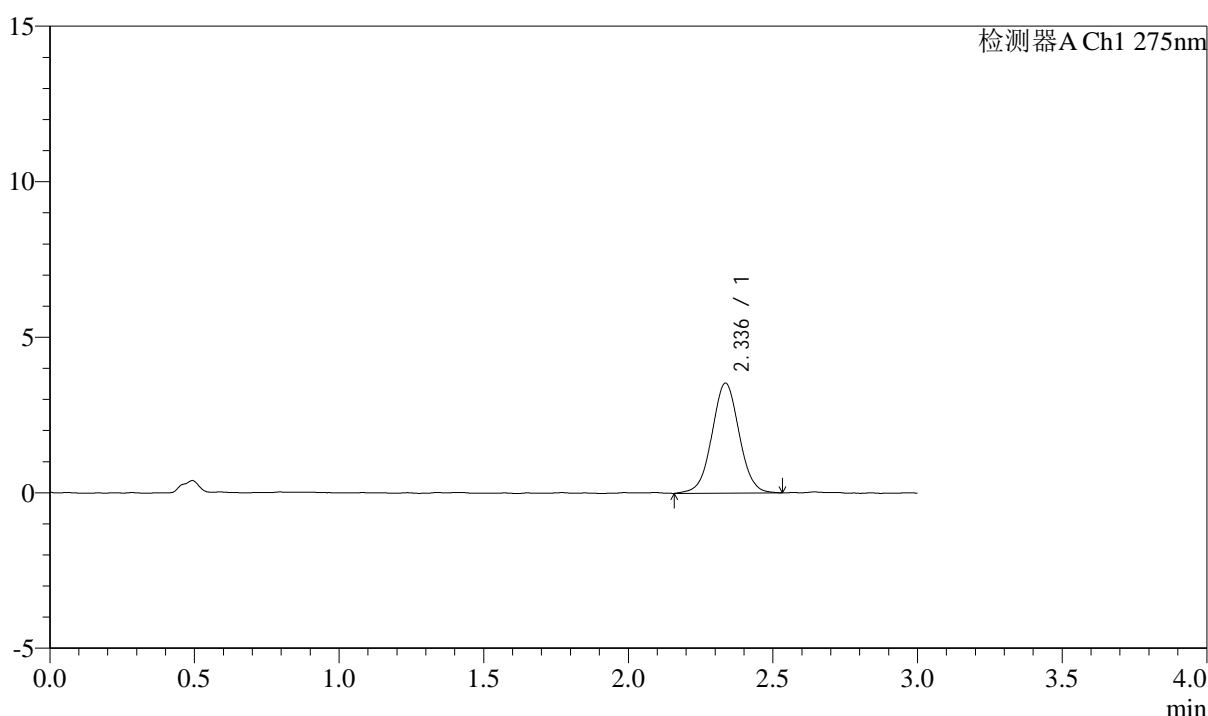
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-784-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:11 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	2.336	23233	100.000	3534	2964	1.025	--
总计		23233	100.000	3534			

图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



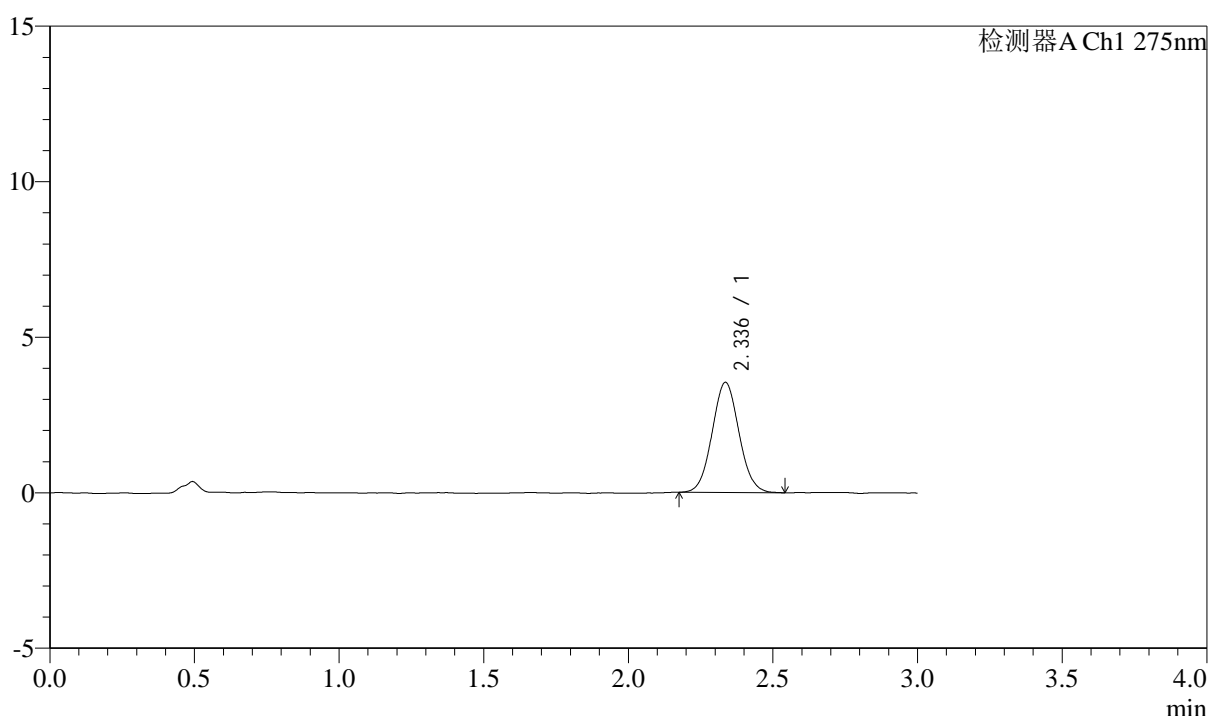
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-785-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:13 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	2.336	22961	100.000	3538	3008	1.057	--
总计		22961	100.000	3538			

图54 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



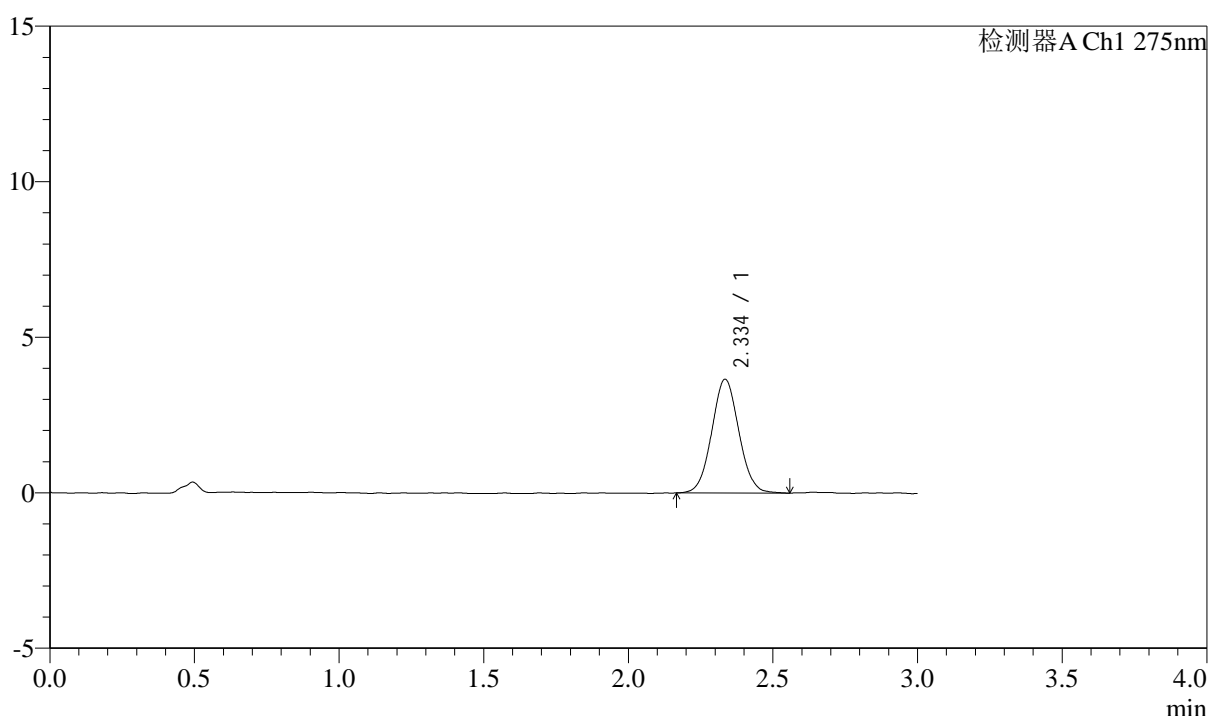
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-786-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:16 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	2.334	23902	100.000	3644	2952	1.049	--
总计		23902	100.000	3644			

图55 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



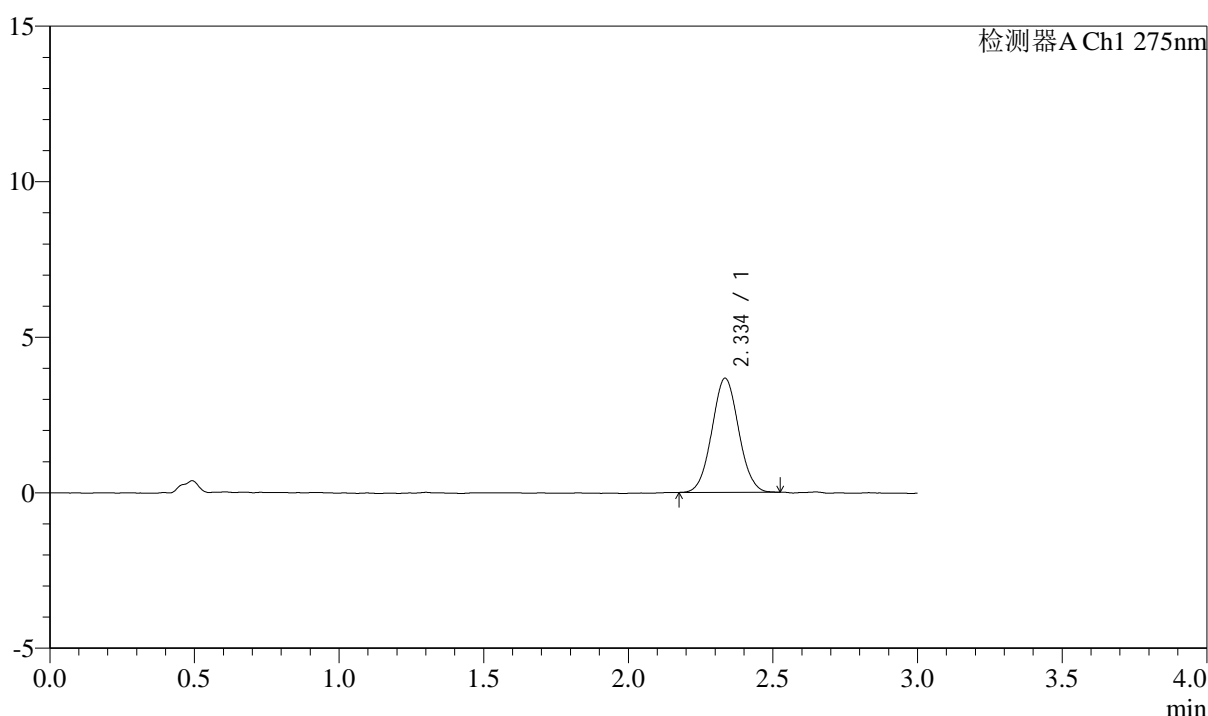
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-787-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:19 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	2.334	23655	100.000	3654	3024	1.046	--
总计		23655	100.000	3654			

图56 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



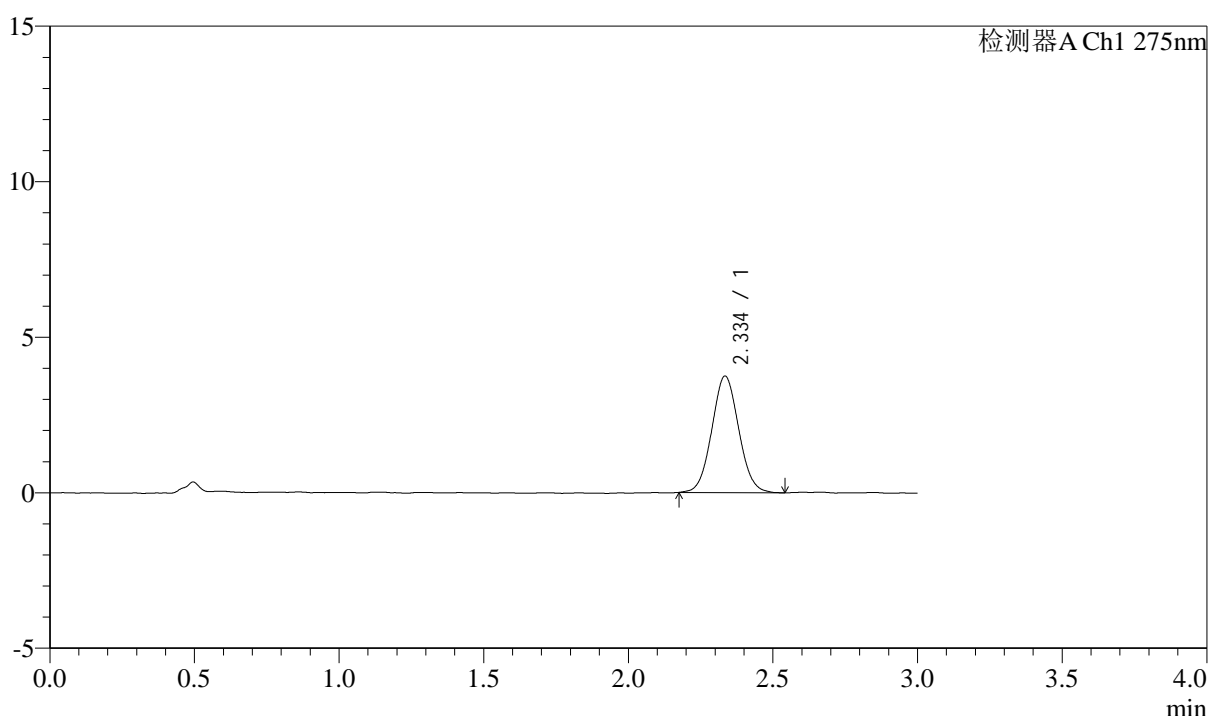
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-788-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:21 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	2.334	24325	100.000	3730	2967	1.055	--
总计		24325	100.000	3730			

图57 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



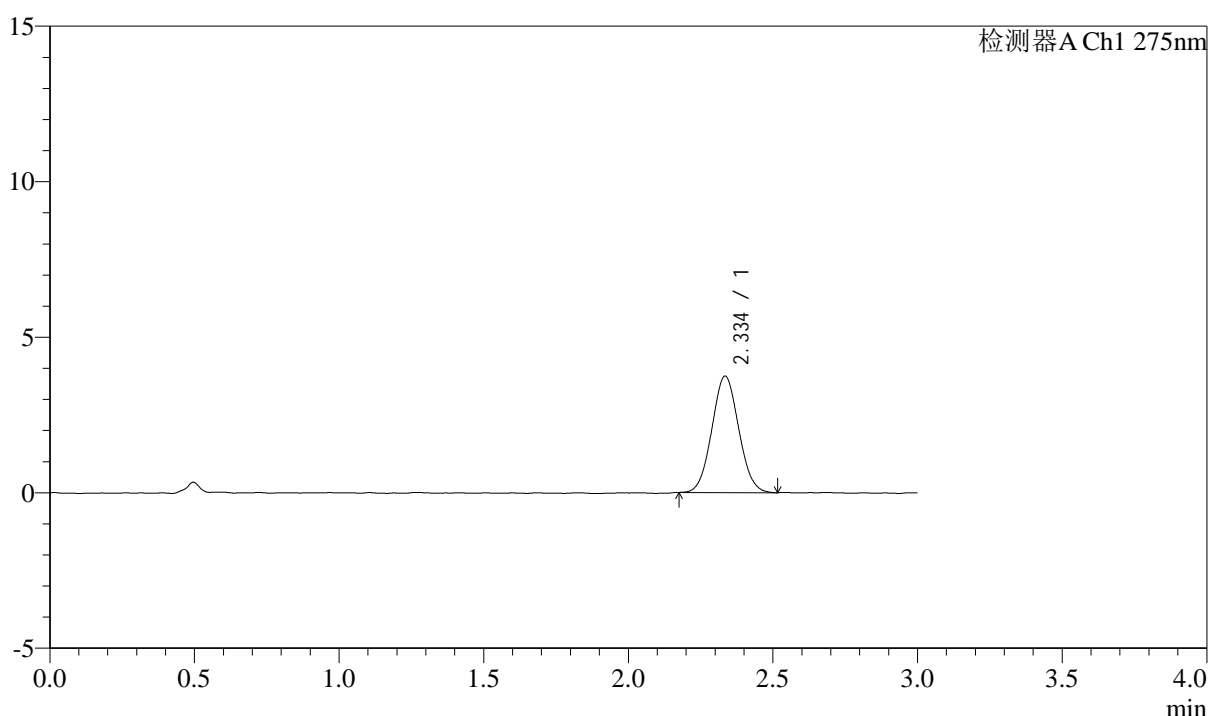
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-789-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:24 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	2.334	24194	100.000	3728	2971	1.052	--
总计		24194	100.000	3728			

图58 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



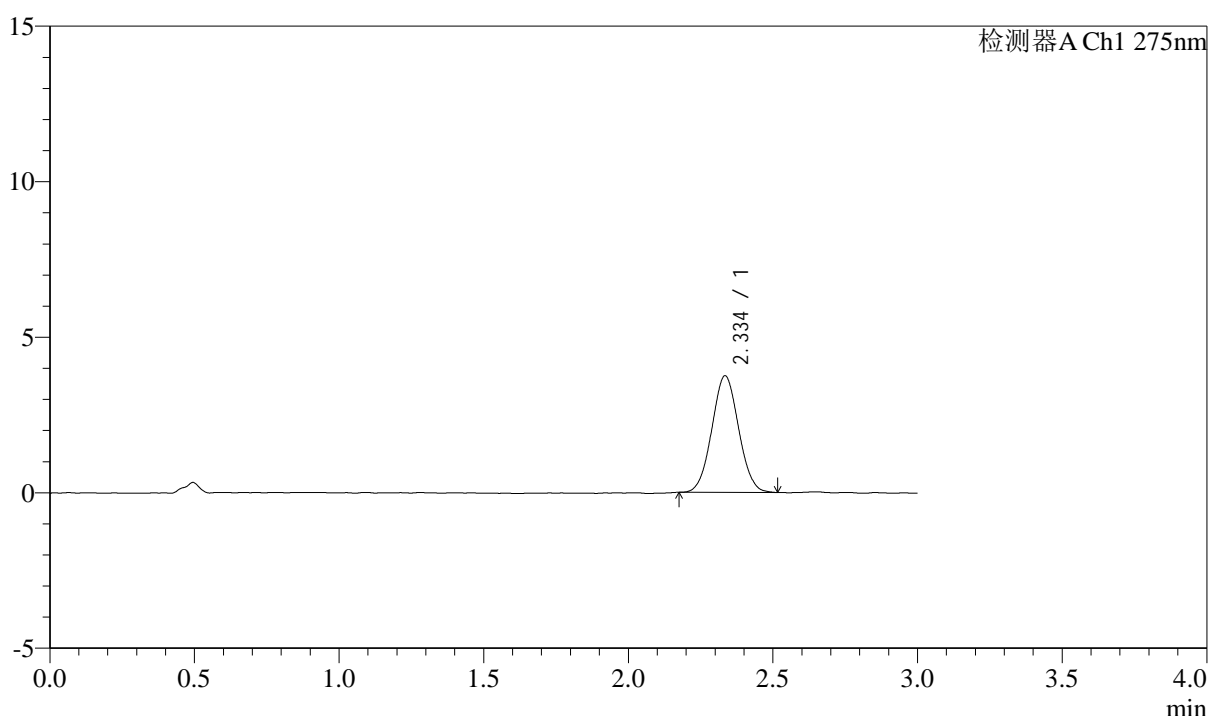
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-790-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:13:26 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	2.334	24151	100.000	3732	2987	1.041	--
总计		24151	100.000	3732			

图59 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



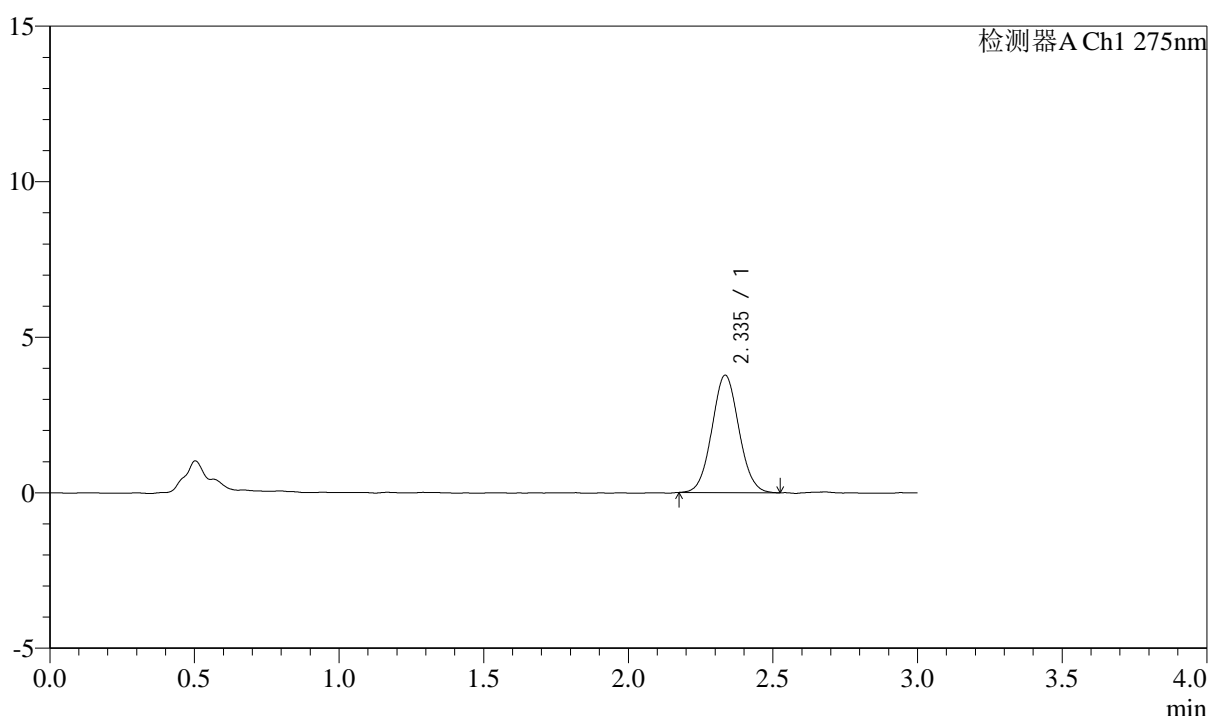
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-791-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:29 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	2.335	24531	100.000	3766	2983	1.054	--
总计		24531	100.000	3766			

图60 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



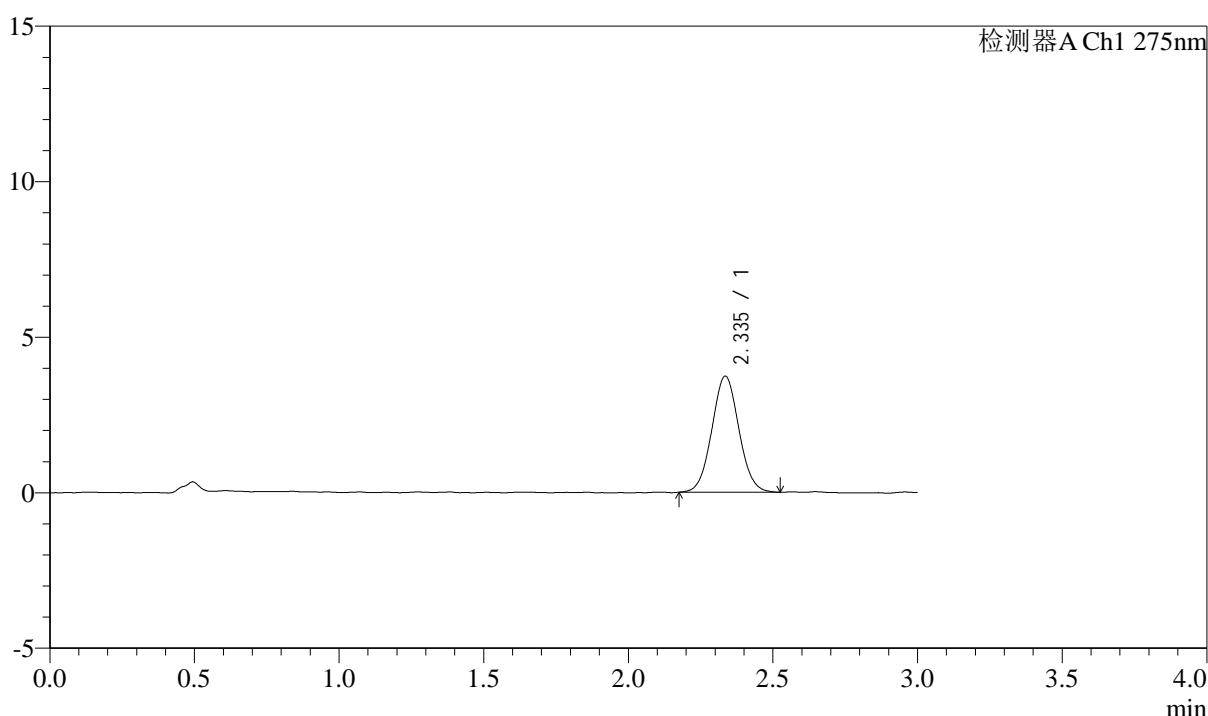
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-792-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:32 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	2.335	24333	100.000	3724	2979	1.047	--
总计		24333	100.000	3724			

图61 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



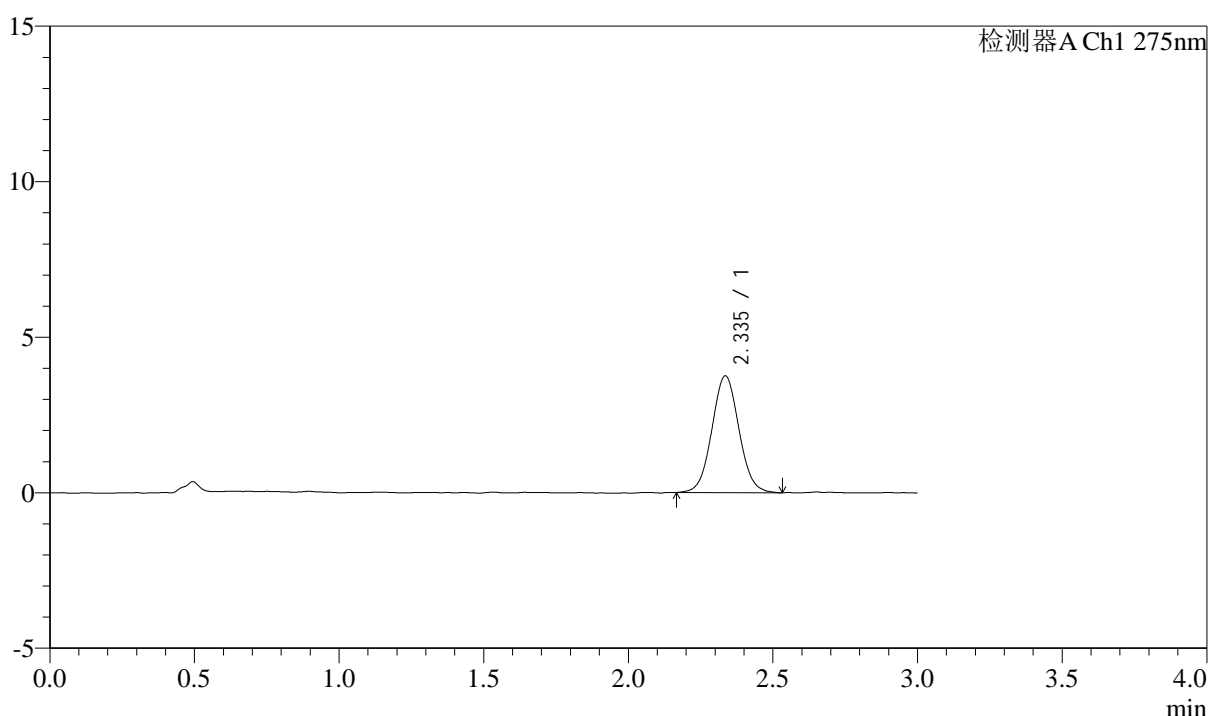
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-793-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:34 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	2.335	24520	100.000	3747	3004	1.047	--
总计		24520	100.000	3747			

图62 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



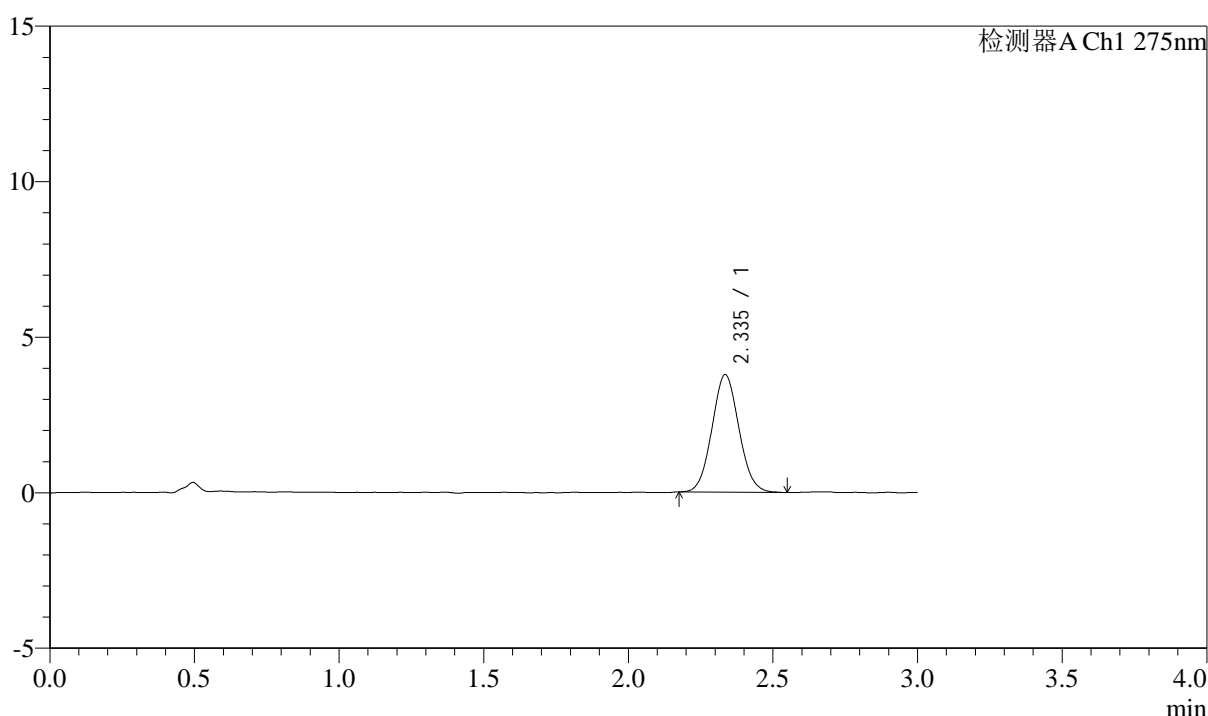
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-794-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:37 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	2.335	24563	100.000	3768	2962	1.065	--
总计		24563	100.000	3768			

图63 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



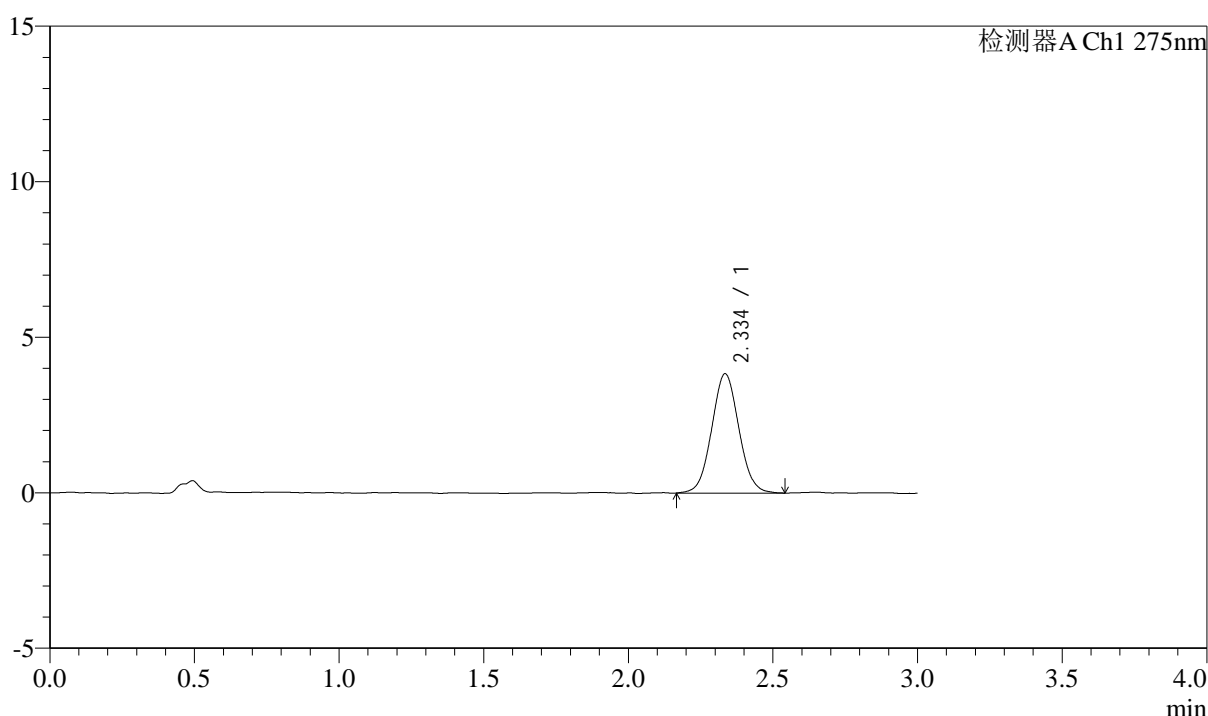
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-795-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:40 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	2.334	25068	100.000	3820	2948	1.051	--
总计		25068	100.000	3820			

图64 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



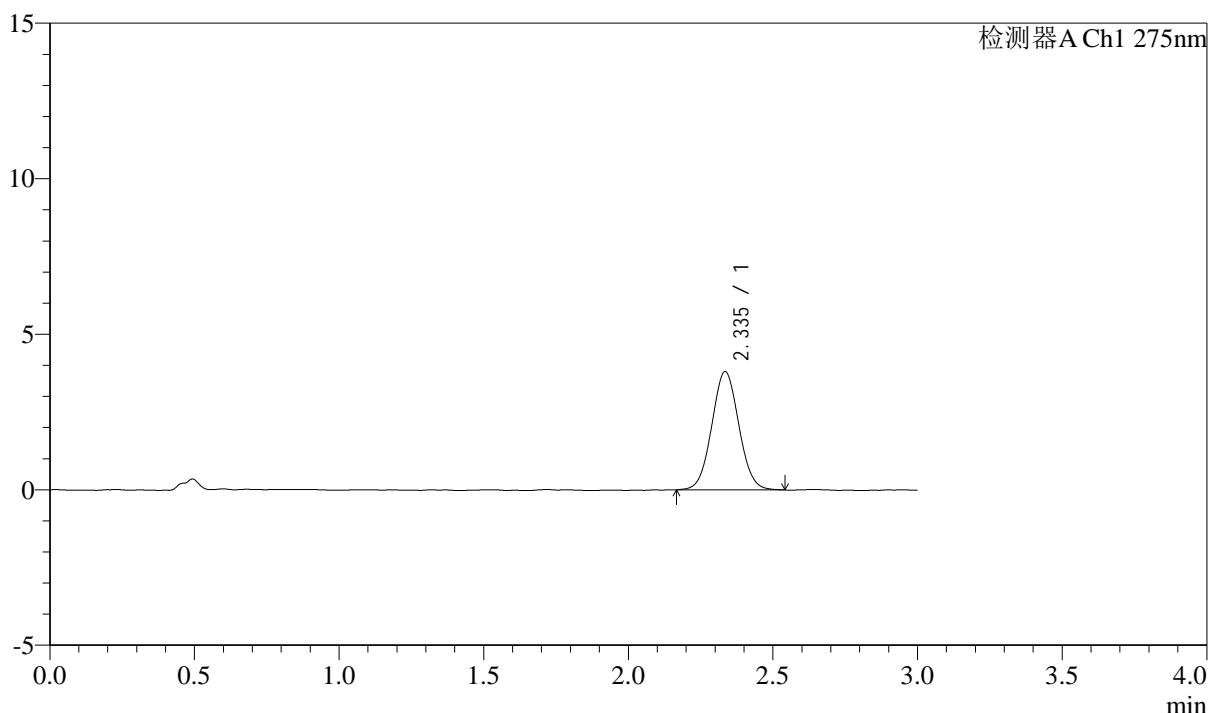
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-796-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:43 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	2.335	24823	100.000	3792	2961	1.044	--
总计		24823	100.000	3792			

图65 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



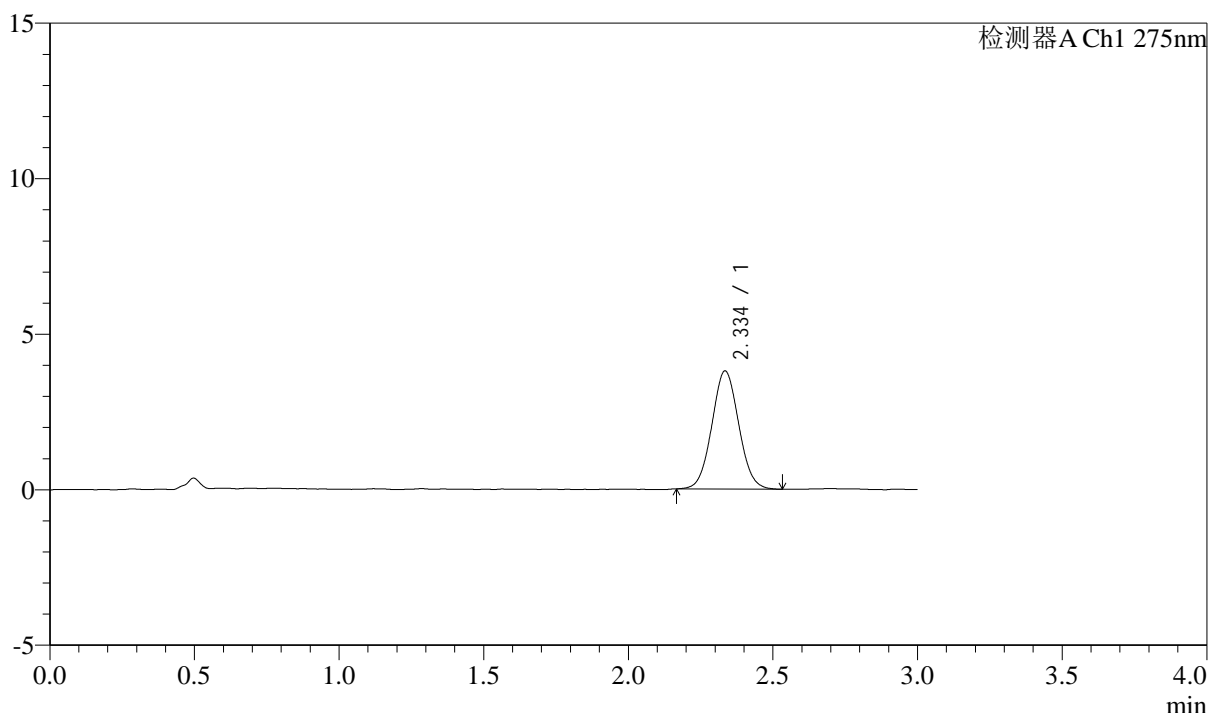
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-797-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:45 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	2.334	24611	100.000	3782	2989	1.054	--
总计		24611	100.000	3782			

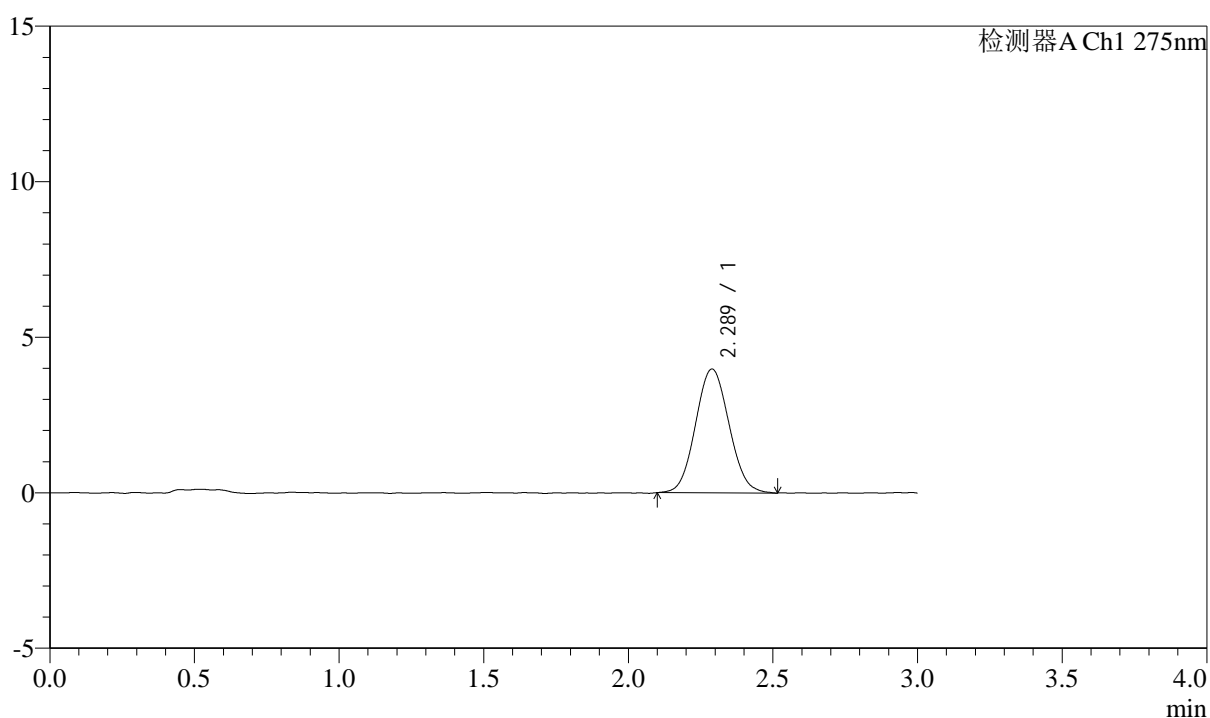
图66 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-798-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:13:48 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	2.289	32056	100.000	3981	1843	1.067	--
总计		32056	100.000	3981			

图67 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



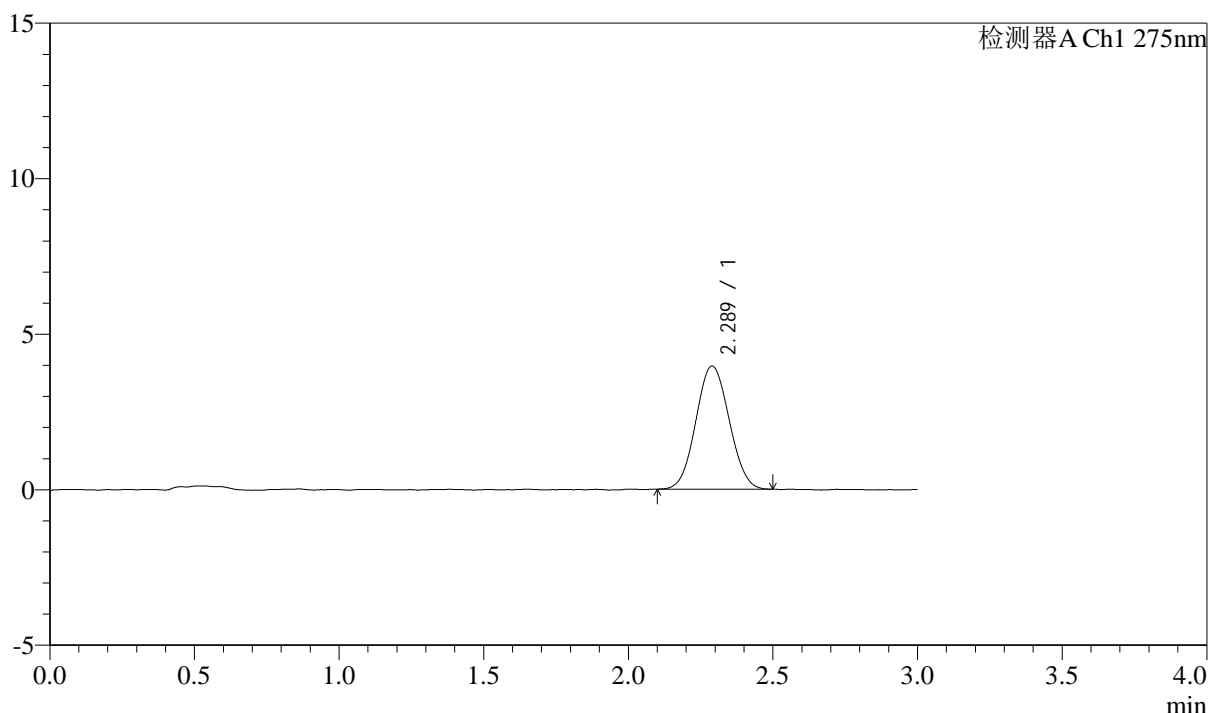
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-799-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:51 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	2.289	31733	100.000	3961	1860	1.057	--
总计		31733	100.000	3961			

图68 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



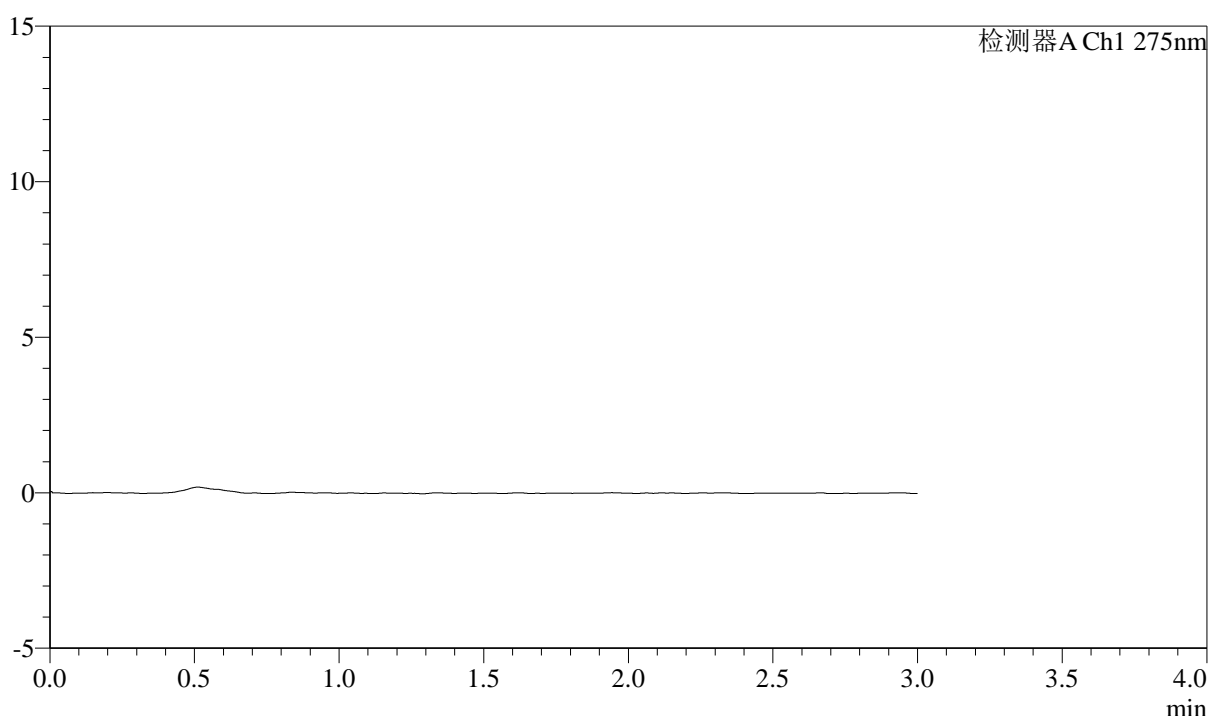
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-800-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:54 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)
总计							

图69 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



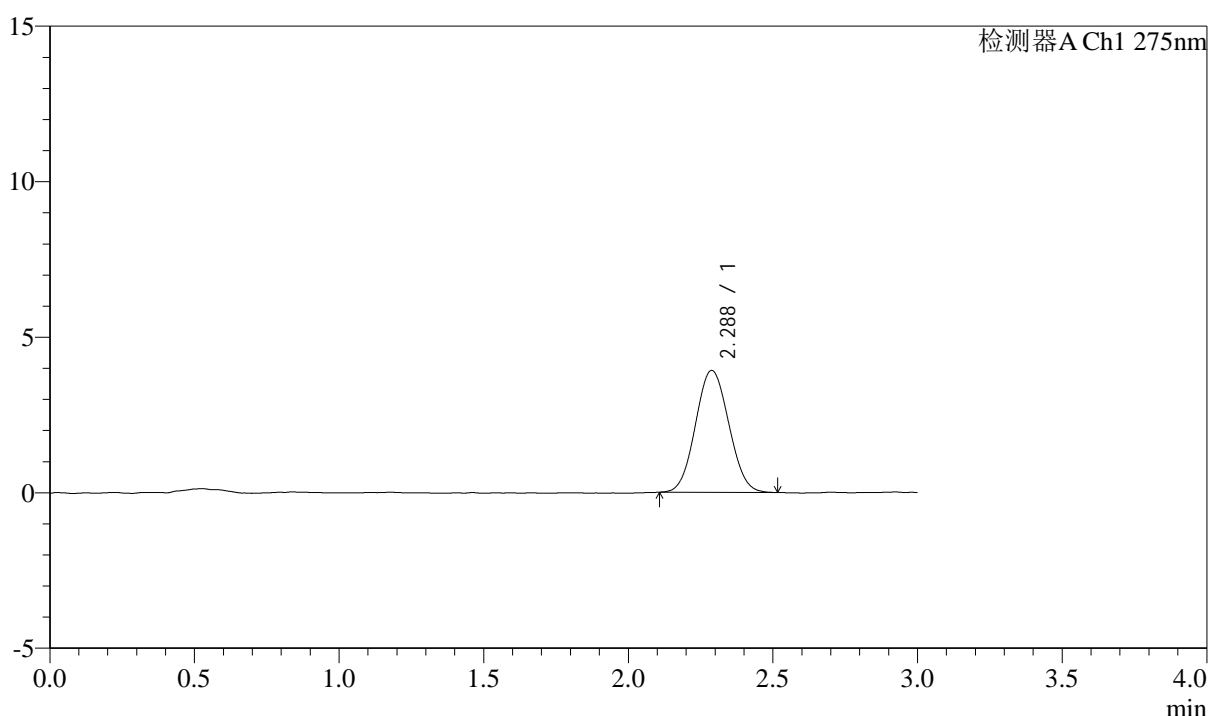
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-801-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:57 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	2.288	31360	100.000	3919	1856	1.061	--
总计		31360	100.000	3919			

图70 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



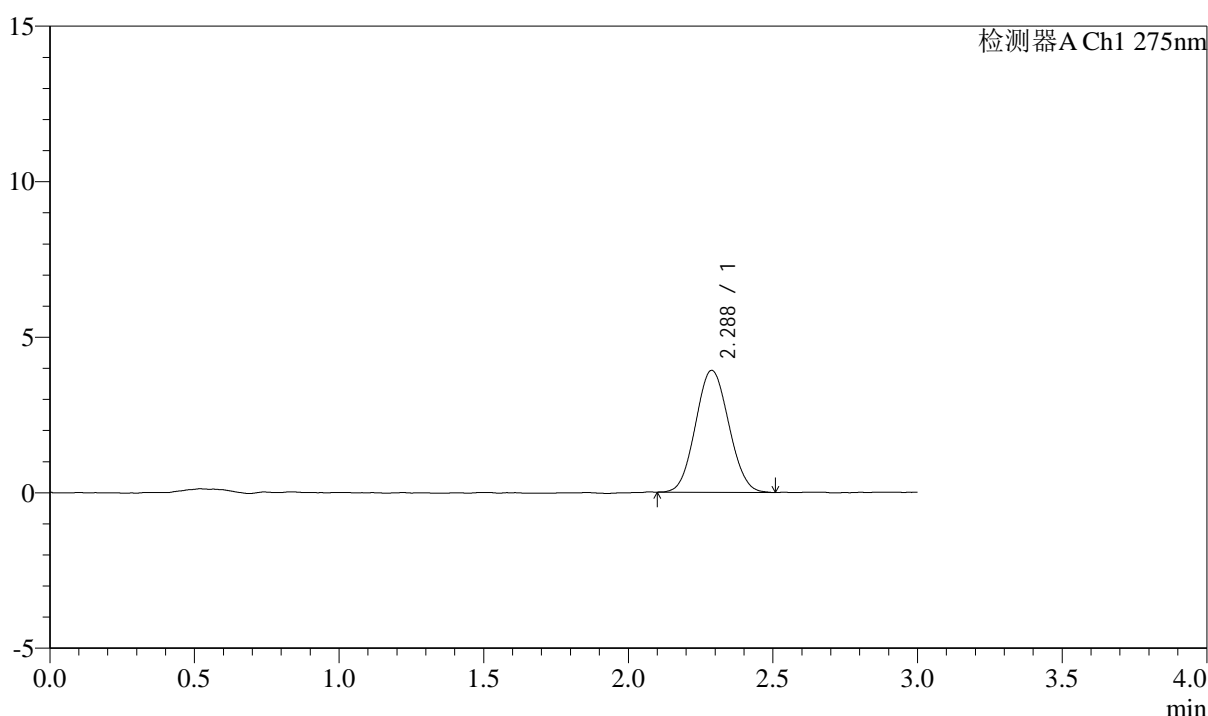
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-802-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:13:59 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	2.288	31410	100.000	3923	1839	1.067	--
总计		31410	100.000	3923			

图71 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



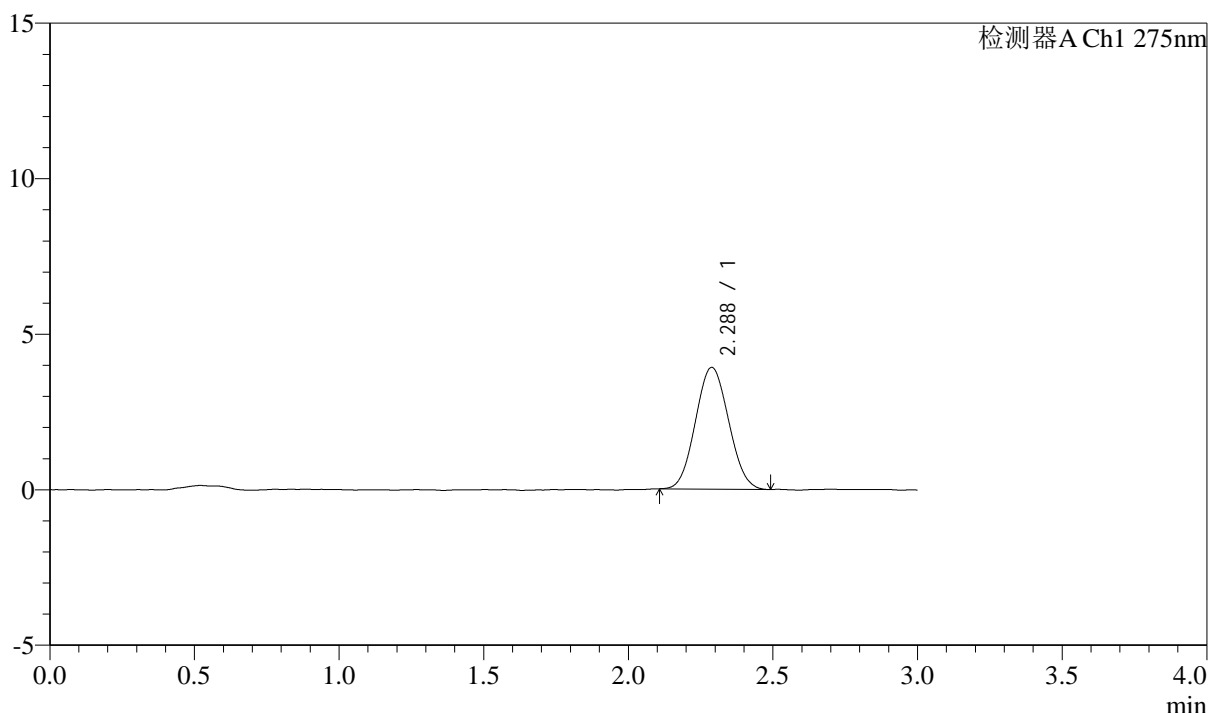
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-803-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:02 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	2.288	31150	100.000	3916	1838	1.061	--
总计		31150	100.000	3916			

图72 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



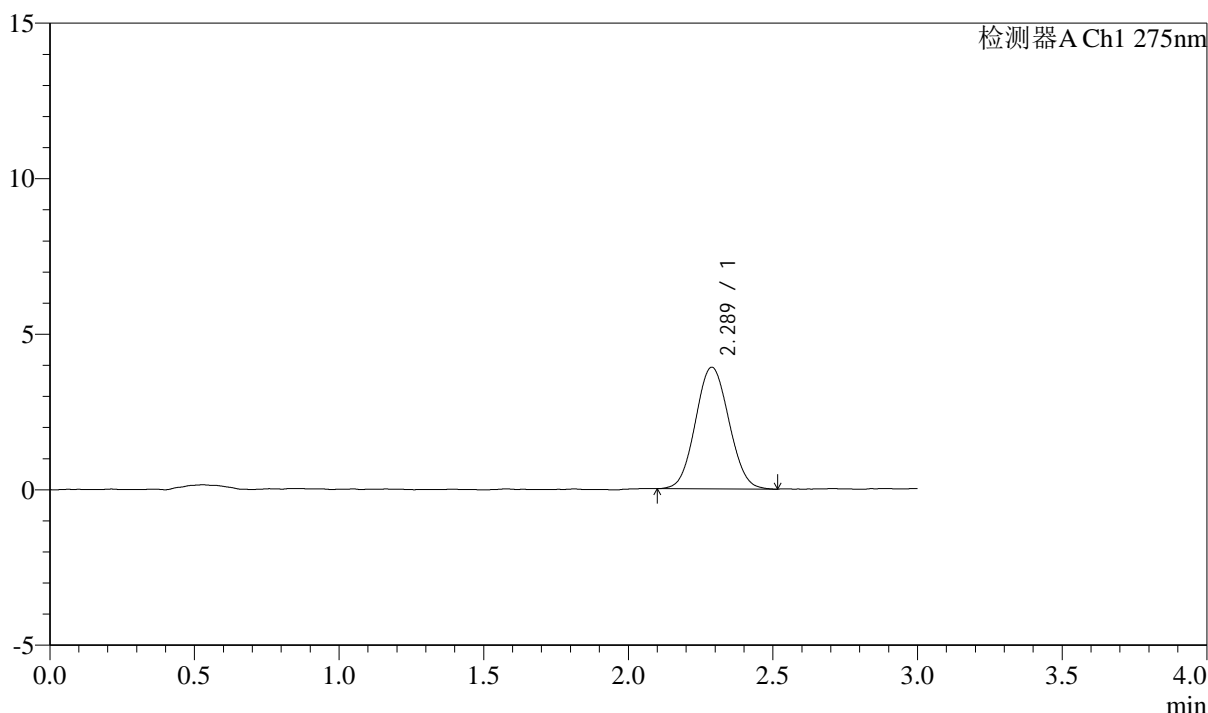
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-804-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:04 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	2.289	31451	100.000	3912	1851	1.060	--
总计		31451	100.000	3912			

图73 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



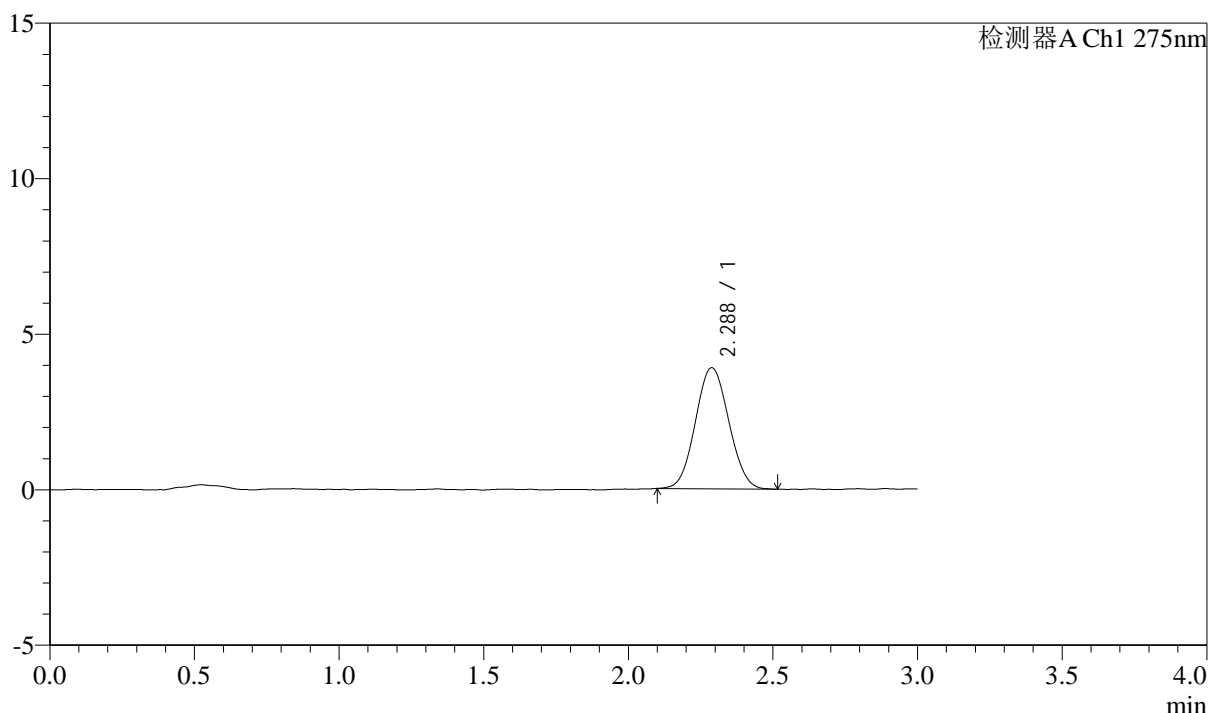
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-805-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:07 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	2.288	31245	100.000	3894	1851	1.060	--
总计		31245	100.000	3894			

图74 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



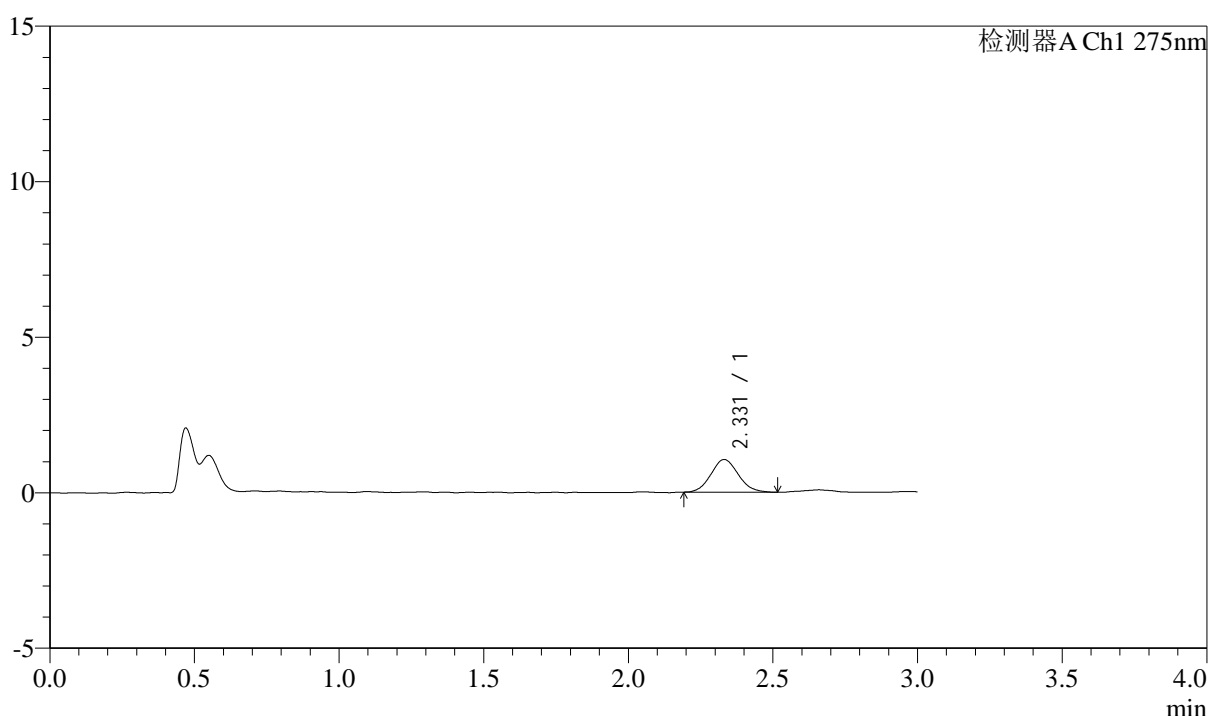
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-806-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:10 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	2.331	6895	100.000	1050	2868	1.087	--
总计		6895	100.000	1050			

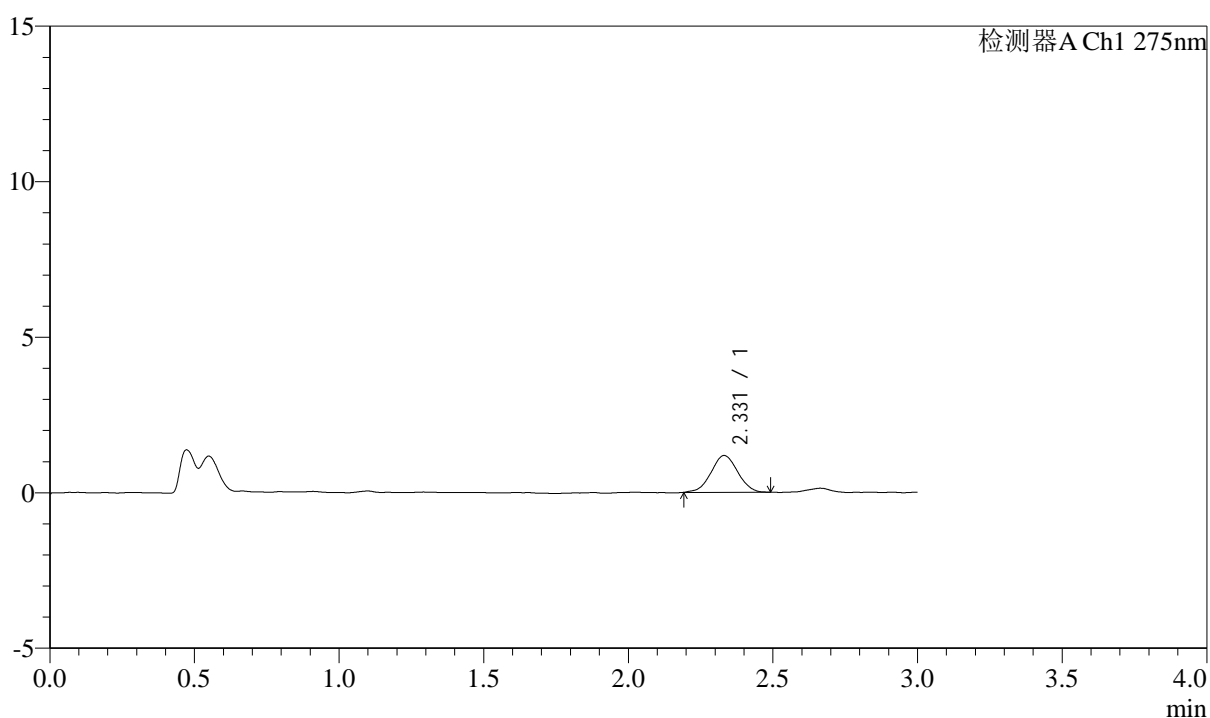
图75 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-807-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:14:12 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	2.331	7603	100.000	1183	3036	1.008	--
总计		7603	100.000	1183			

图76 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



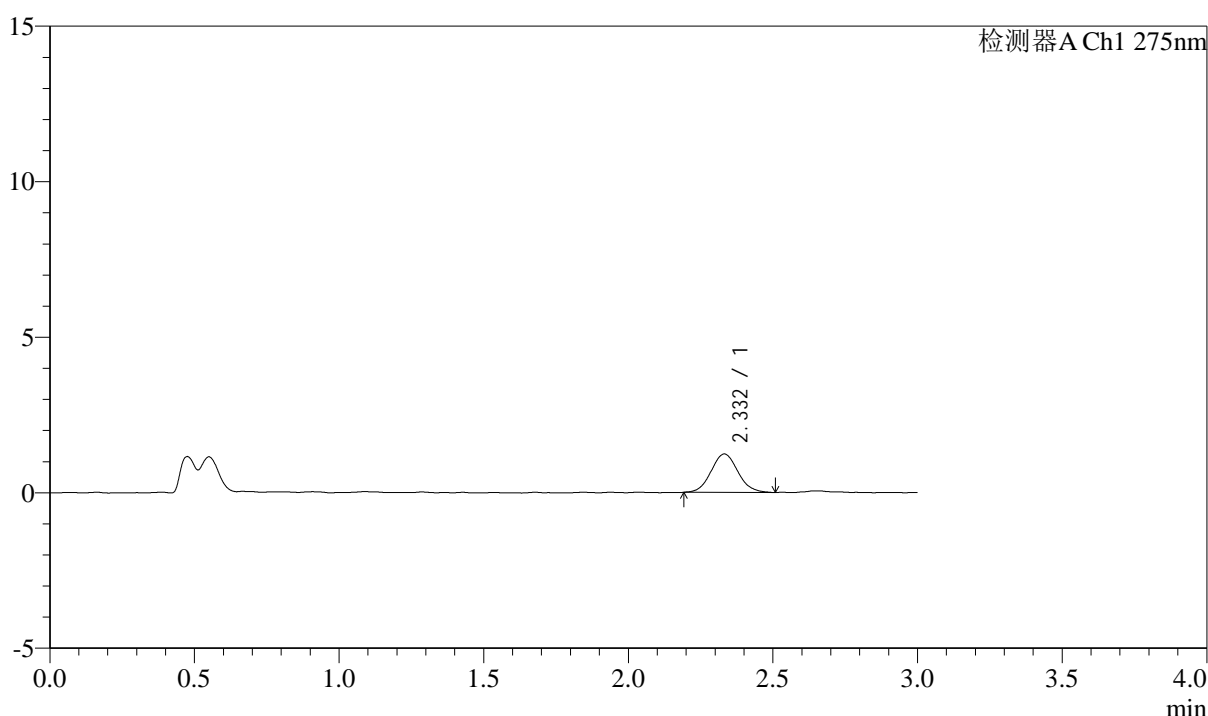
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-808-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:15 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	2.332	8003	100.000	1236	3048	1.076	--
总计		8003	100.000	1236			

图77 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



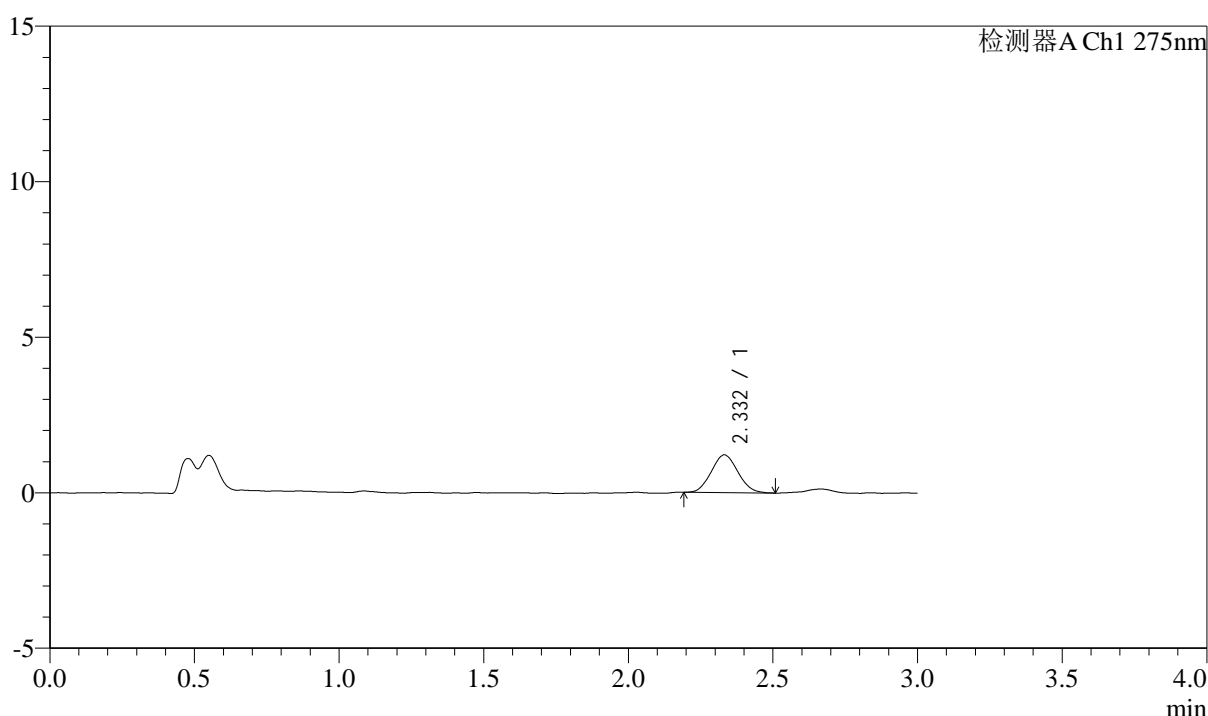
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-809-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:18 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	2.332	7811	100.000	1215	2955	1.073	--
总计		7811	100.000	1215			

图78 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



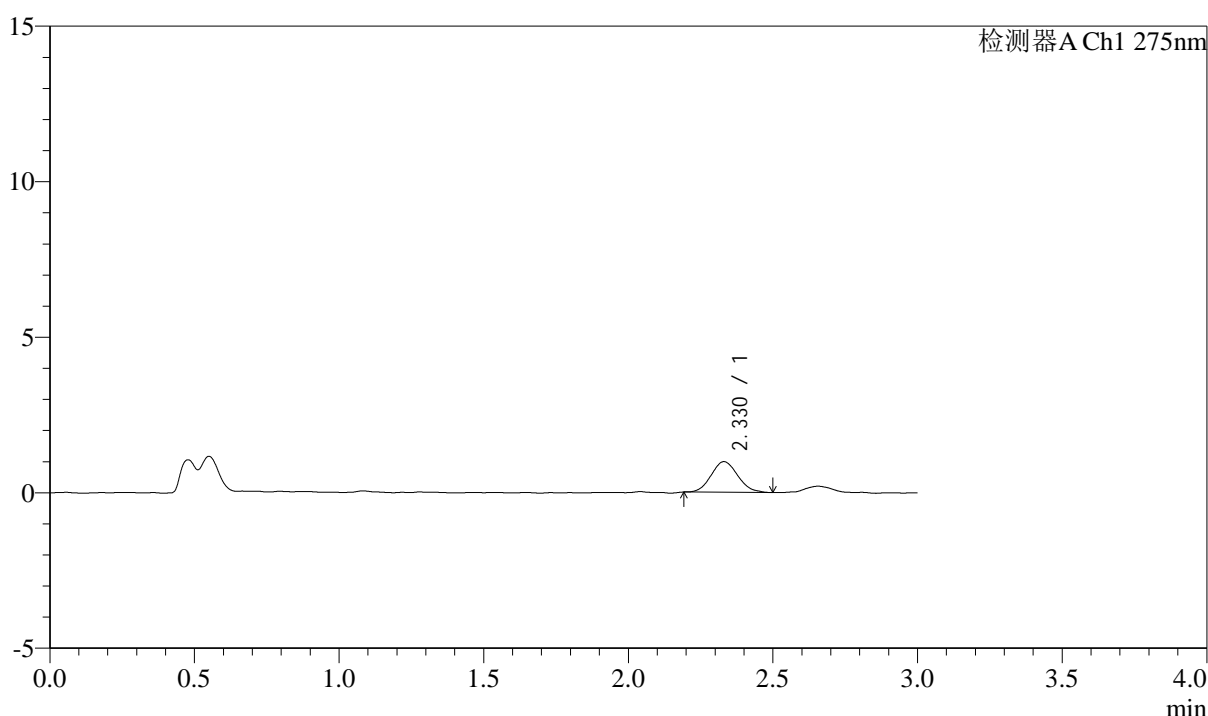
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-810-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:21 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	2.330	6289	100.000	984	3022	1.111	--
总计		6289	100.000	984			

图79 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



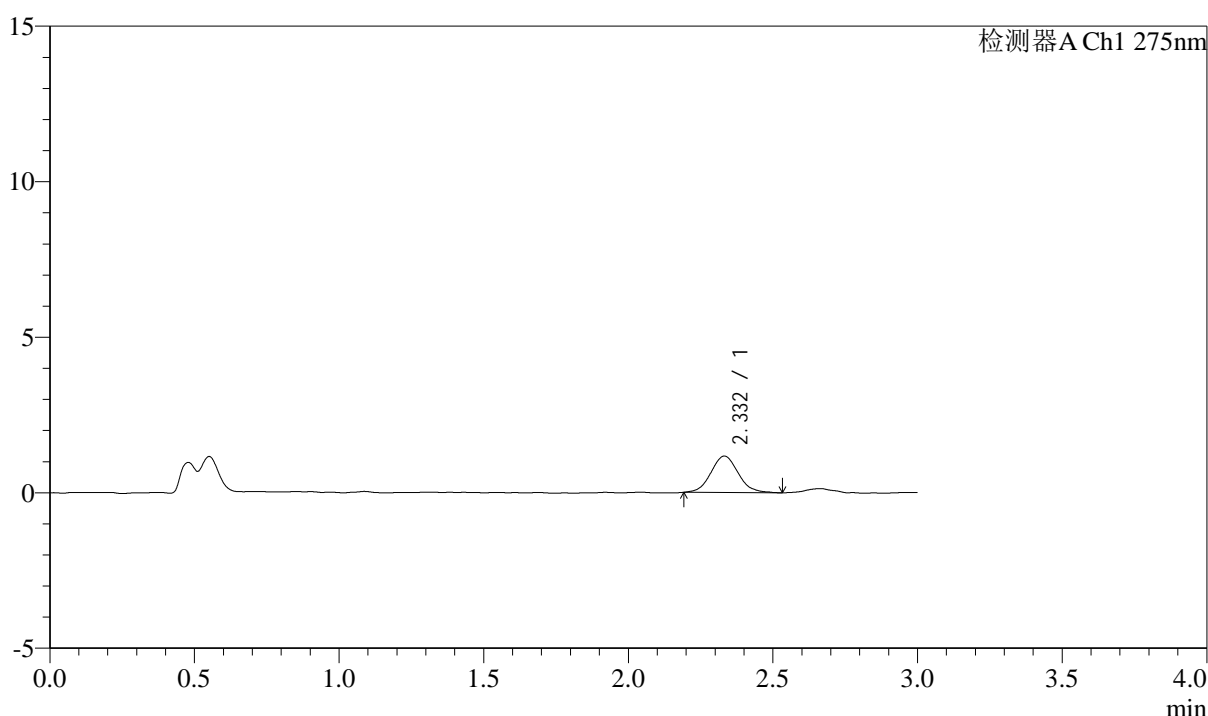
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-811-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:24 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	2.332	7686	100.000	1172	2937	1.071	--
总计		7686	100.000	1172			

图80 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



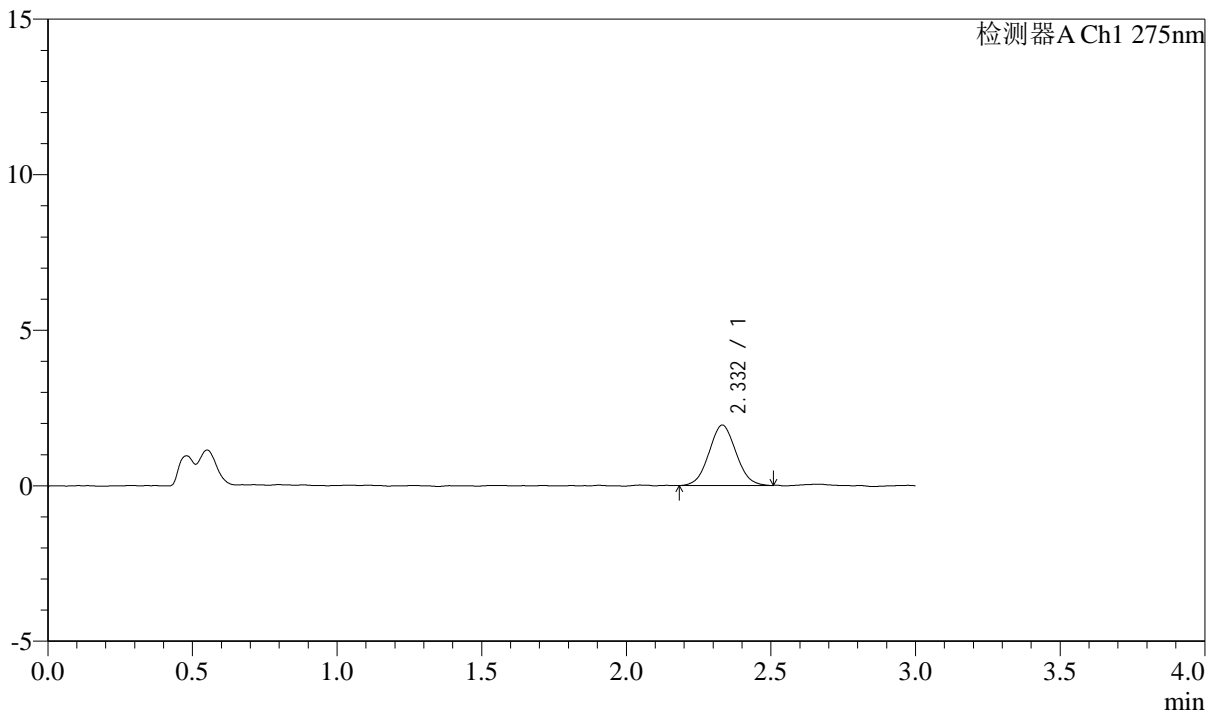
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-812-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:26 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	2.332	12626	100.000	1943	2925	1.046	--
总计		12626	100.000	1943			

图81 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



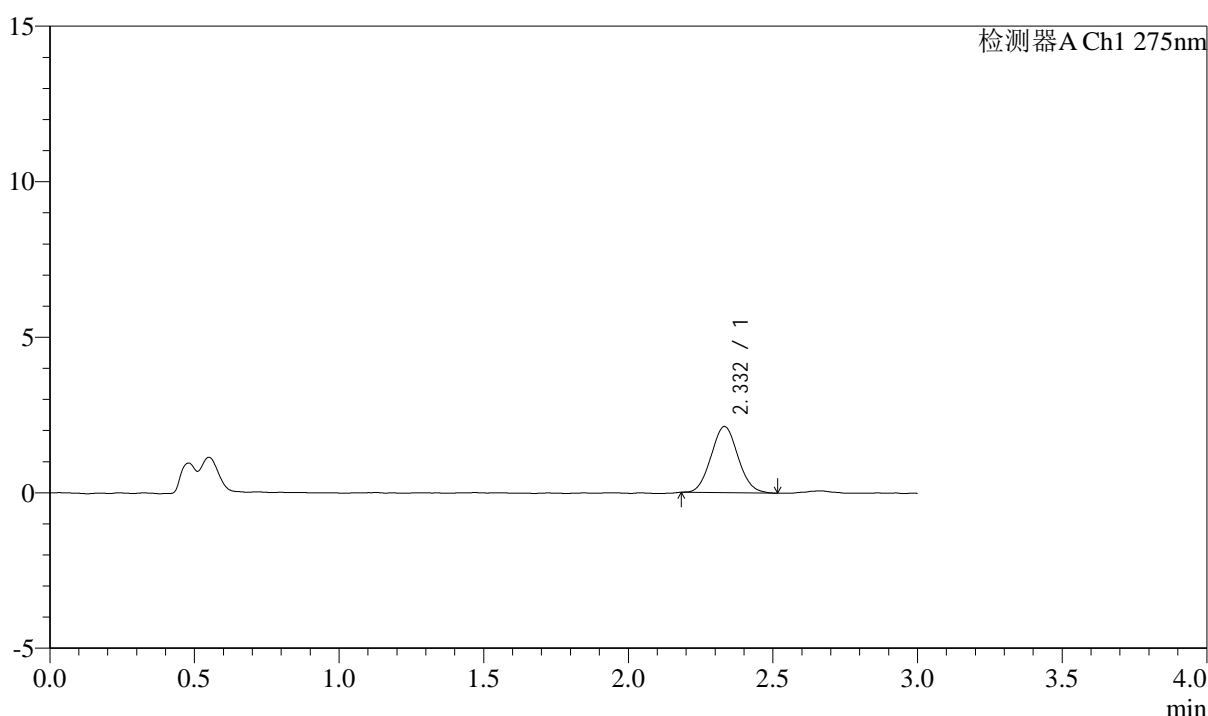
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-813-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:29 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	2.332	13839	100.000	2127	2949	1.068	--
总计		13839	100.000	2127			

图82 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



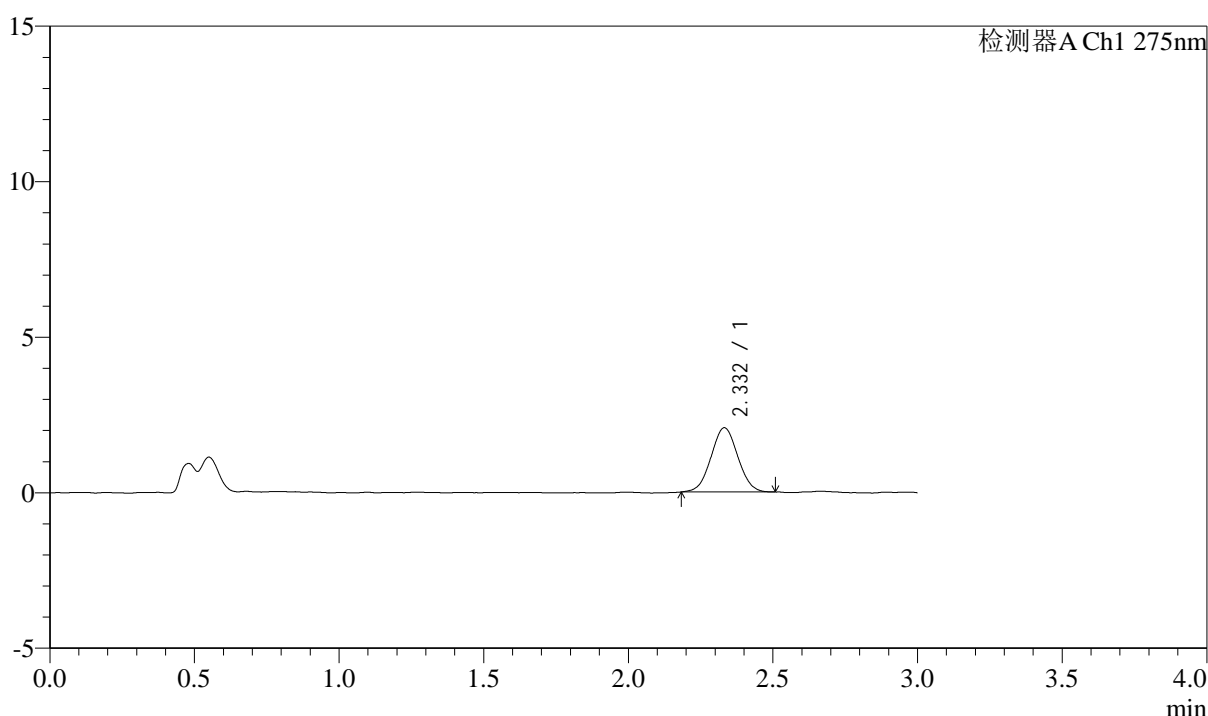
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-814-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:32 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	2.332	13329	100.000	2067	2982	1.031	--
总计		13329	100.000	2067			

图83 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



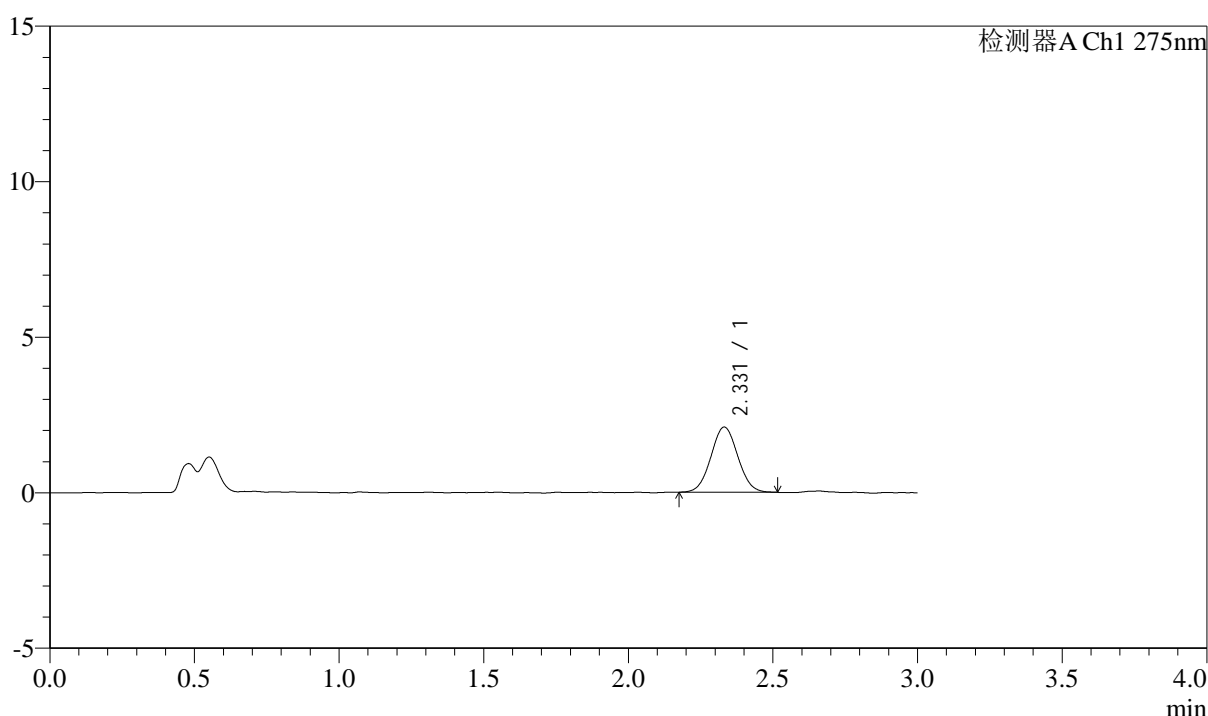
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-815-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:34 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	2.331	13549	100.000	2095	3021	1.043	--
总计		13549	100.000	2095			

图84 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



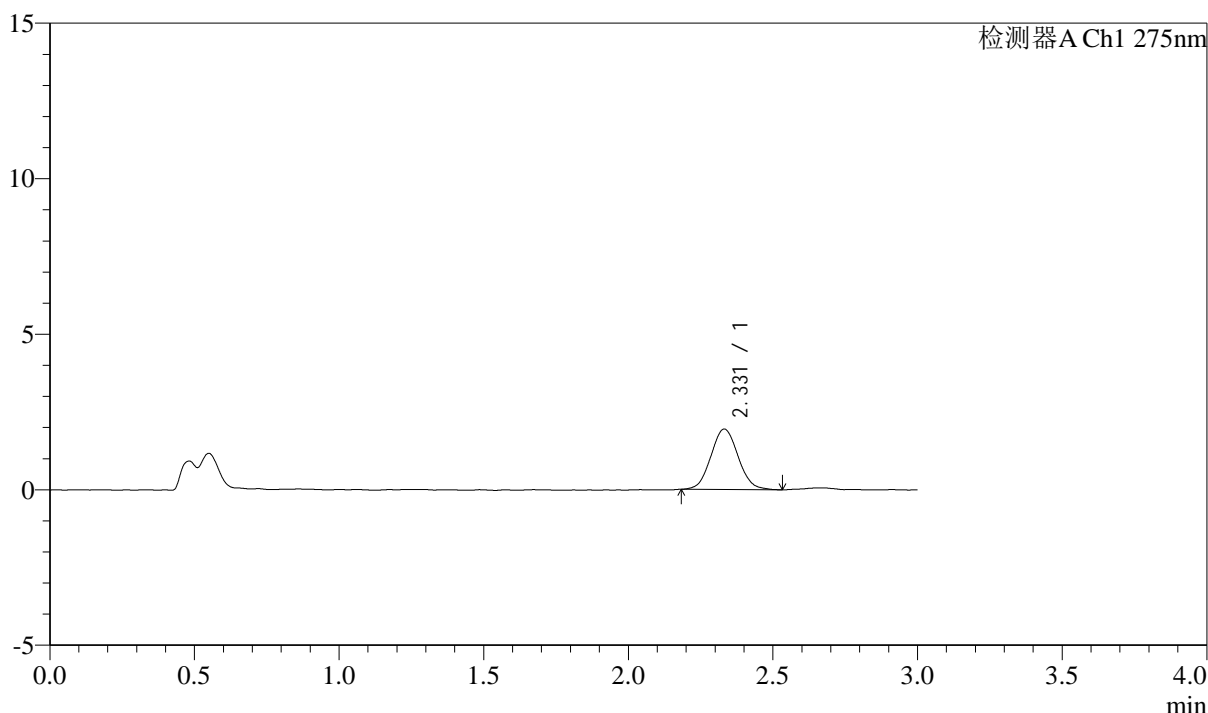
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-816-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:37 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	2.331	12755	100.000	1944	2946	1.065	--
总计		12755	100.000	1944			

图85 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



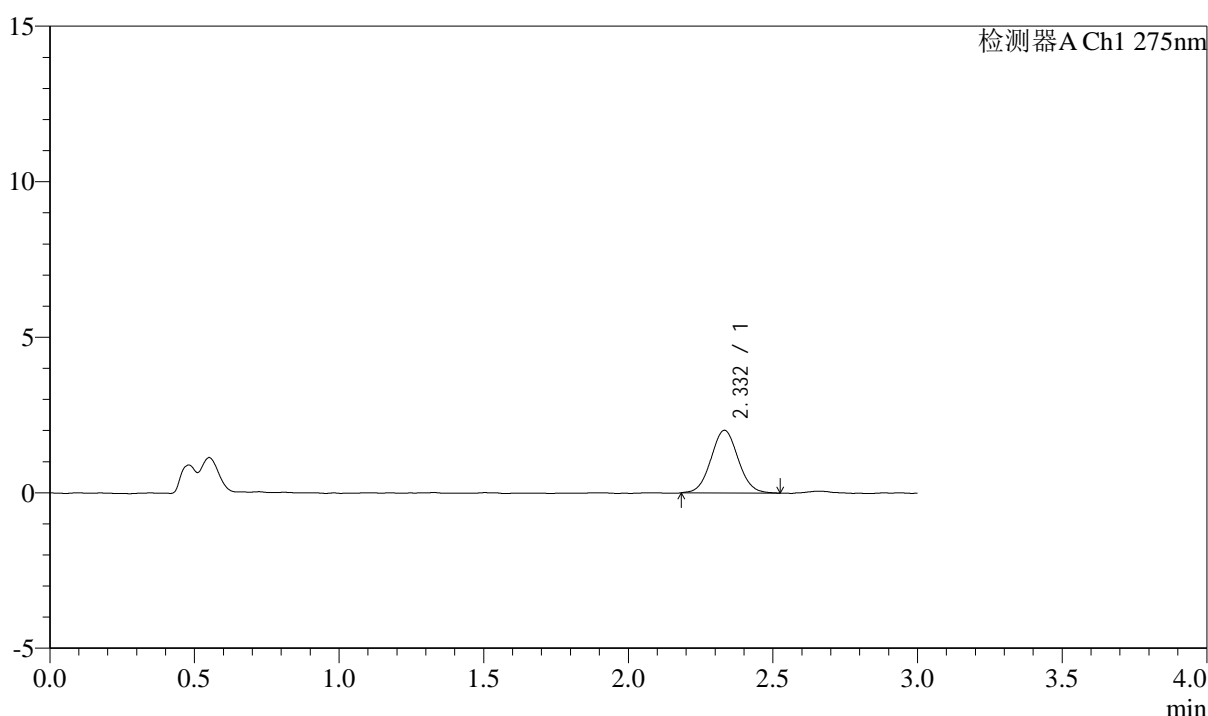
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-817-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:40 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	2.332	13208	100.000	2013	2963	1.050	--
总计		13208	100.000	2013			

图86 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



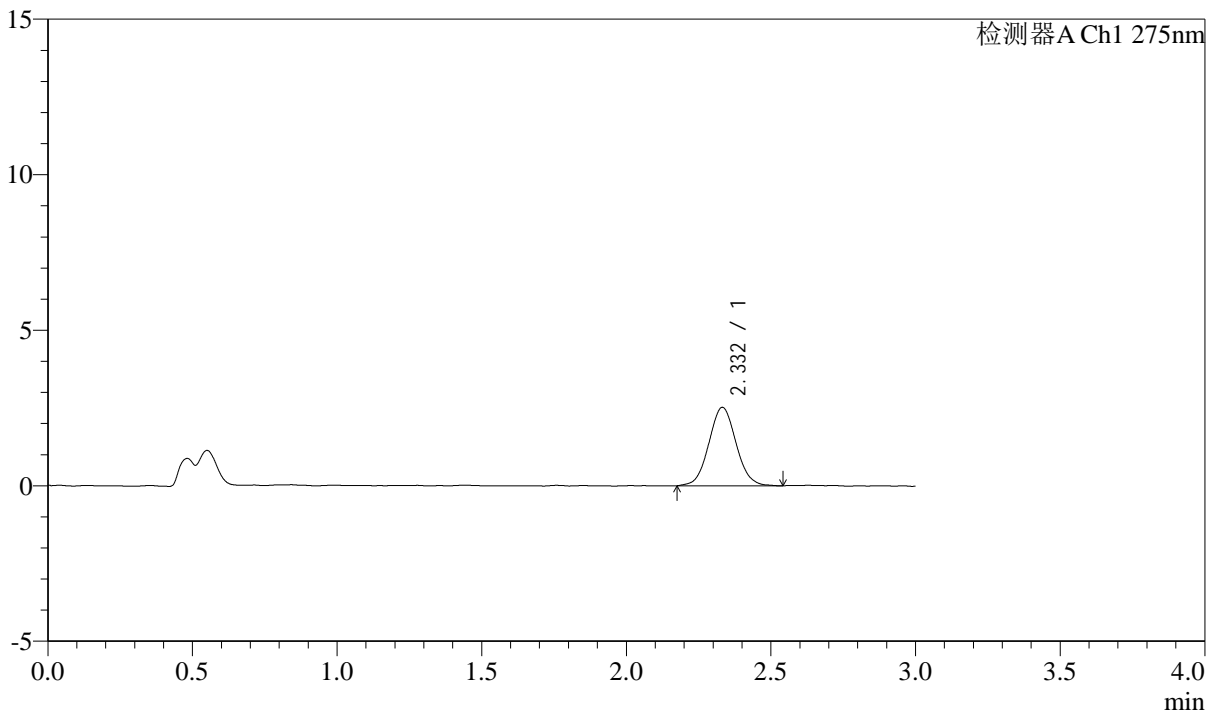
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-818-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:42 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	2.332	16526	100.000	2521	2963	1.055	--
总计		16526	100.000	2521			

图87 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



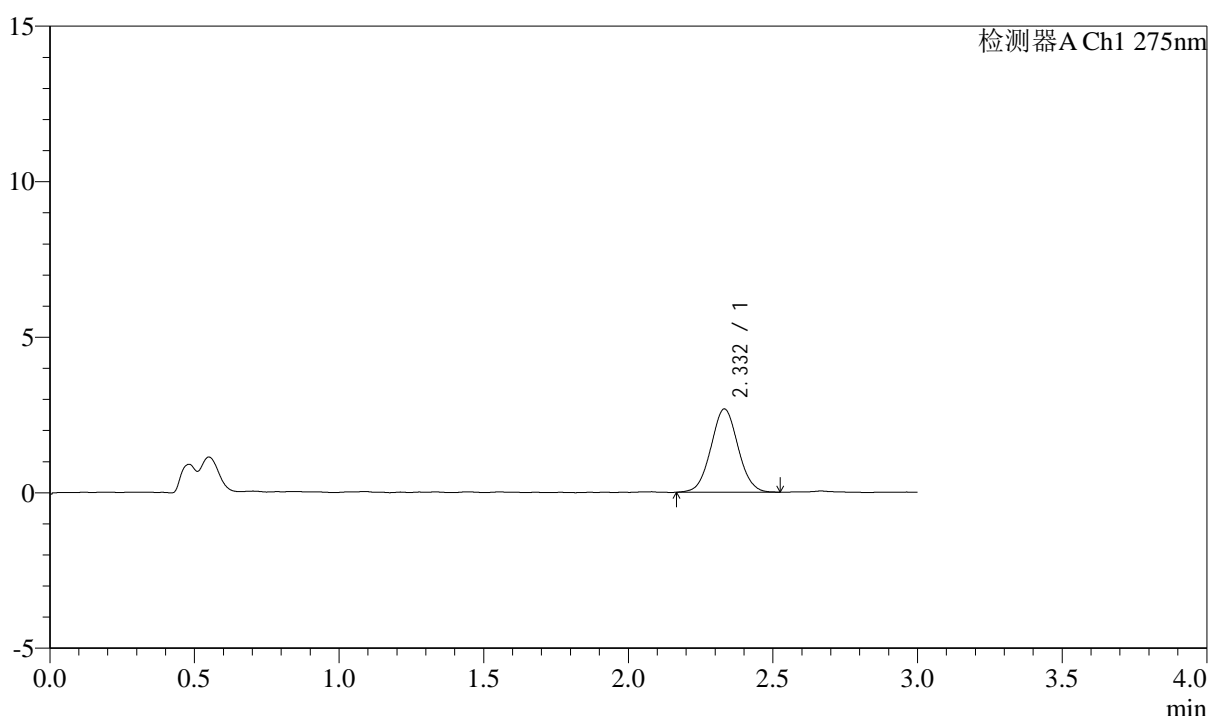
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-819-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:45 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	2.332	17492	100.000	2677	2947	1.044	--
总计		17492	100.000	2677			

图88 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



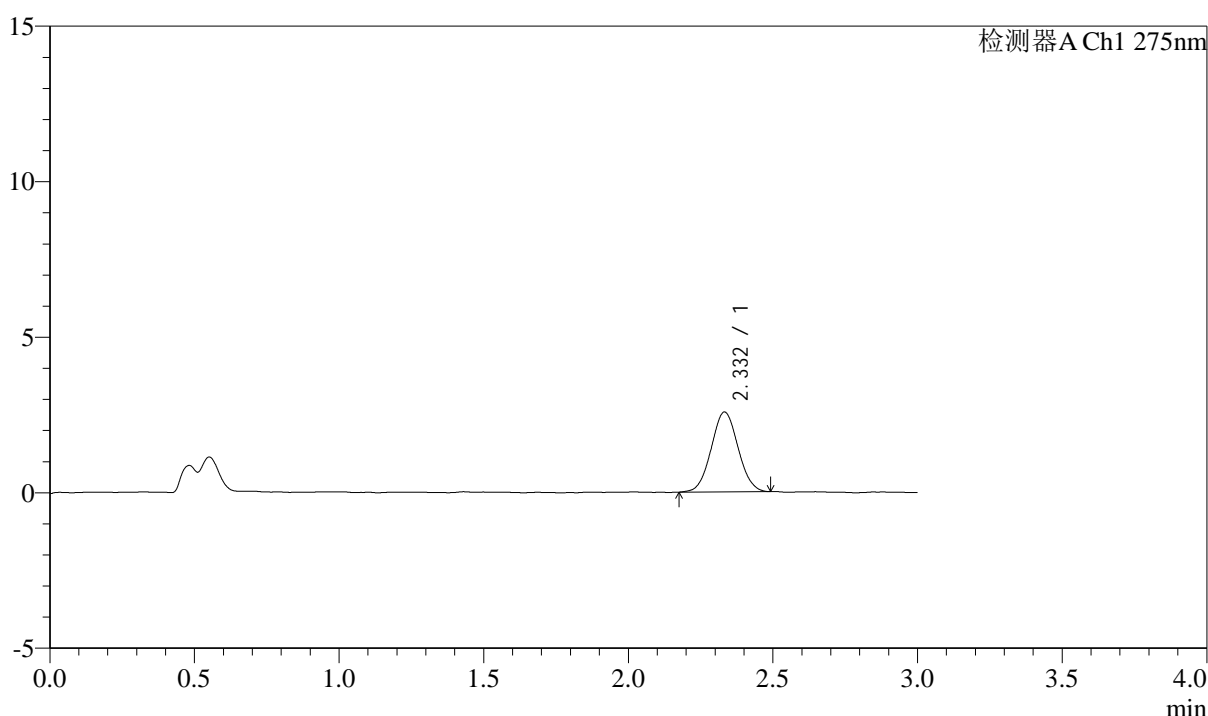
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-820-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:48 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	2.332	16636	100.000	2566	2980	1.041	--
总计		16636	100.000	2566			

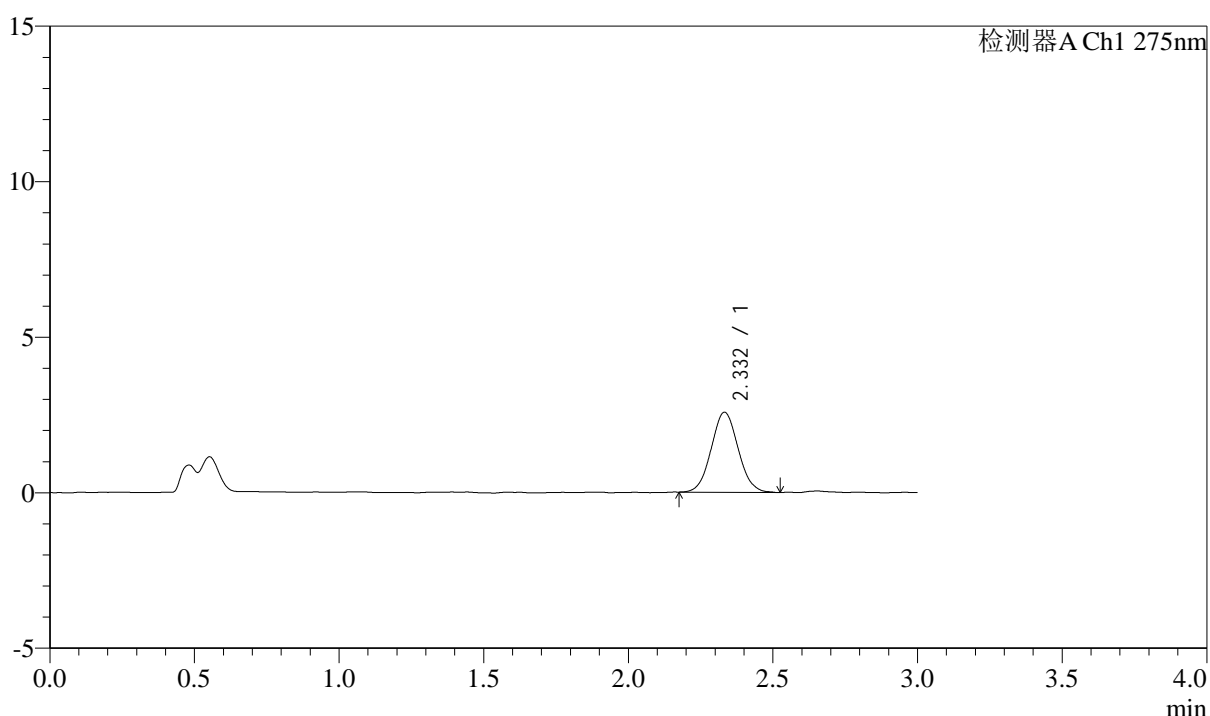
图89 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-821-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:14:50 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	2.332	16696	100.000	2573	2973	1.058	--
总计		16696	100.000	2573			

图90 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



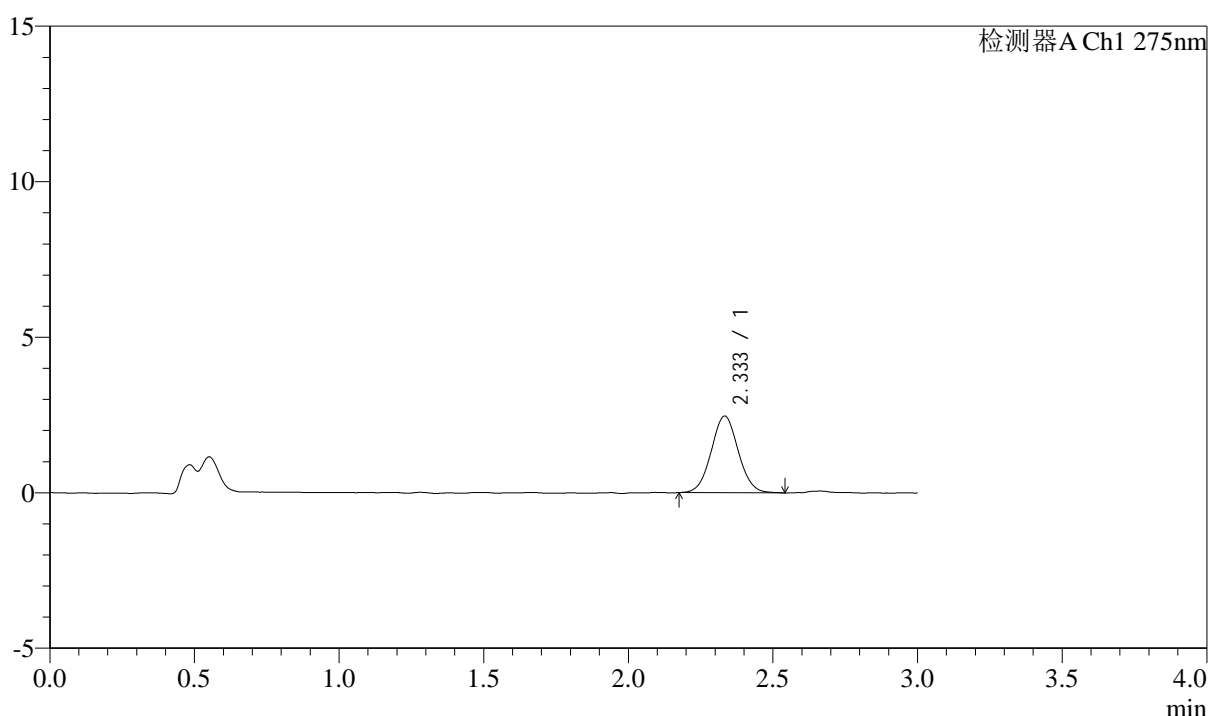
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-822-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:53 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	2.333	16103	100.000	2462	2990	1.042	--
总计		16103	100.000	2462			

图91 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



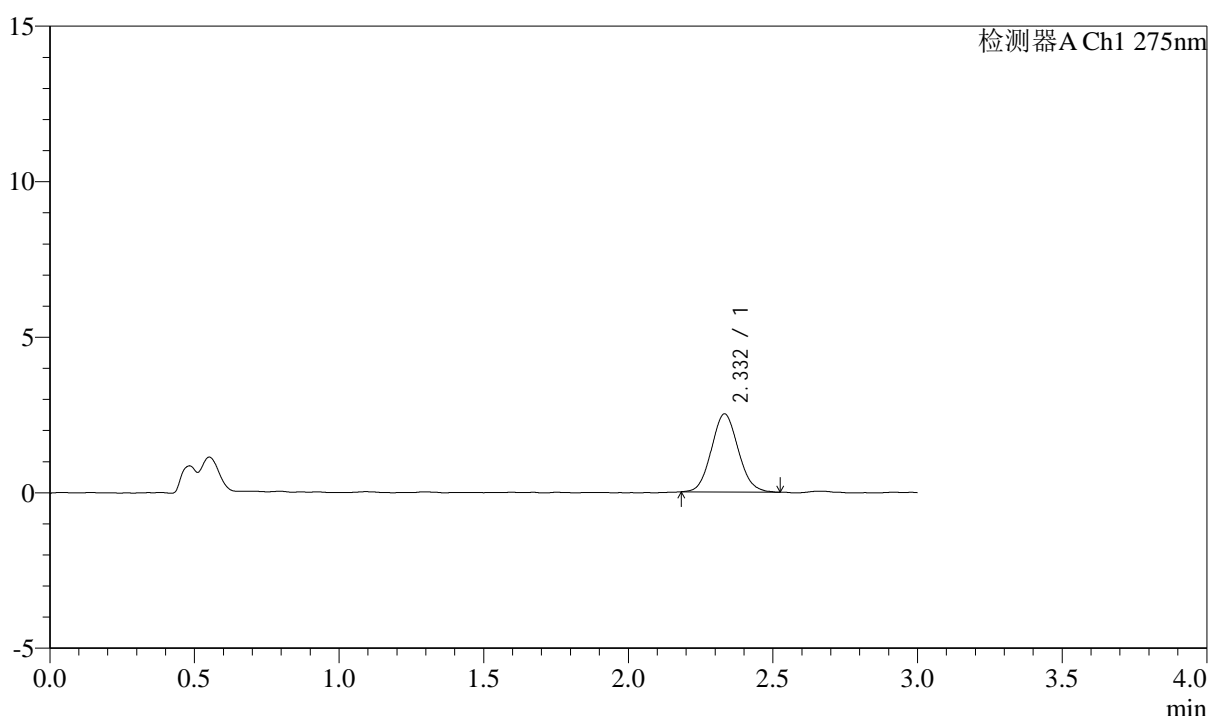
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-823-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:56 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	2.332	16244	100.000	2508	2980	1.083	--
总计		16244	100.000	2508			

图92 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



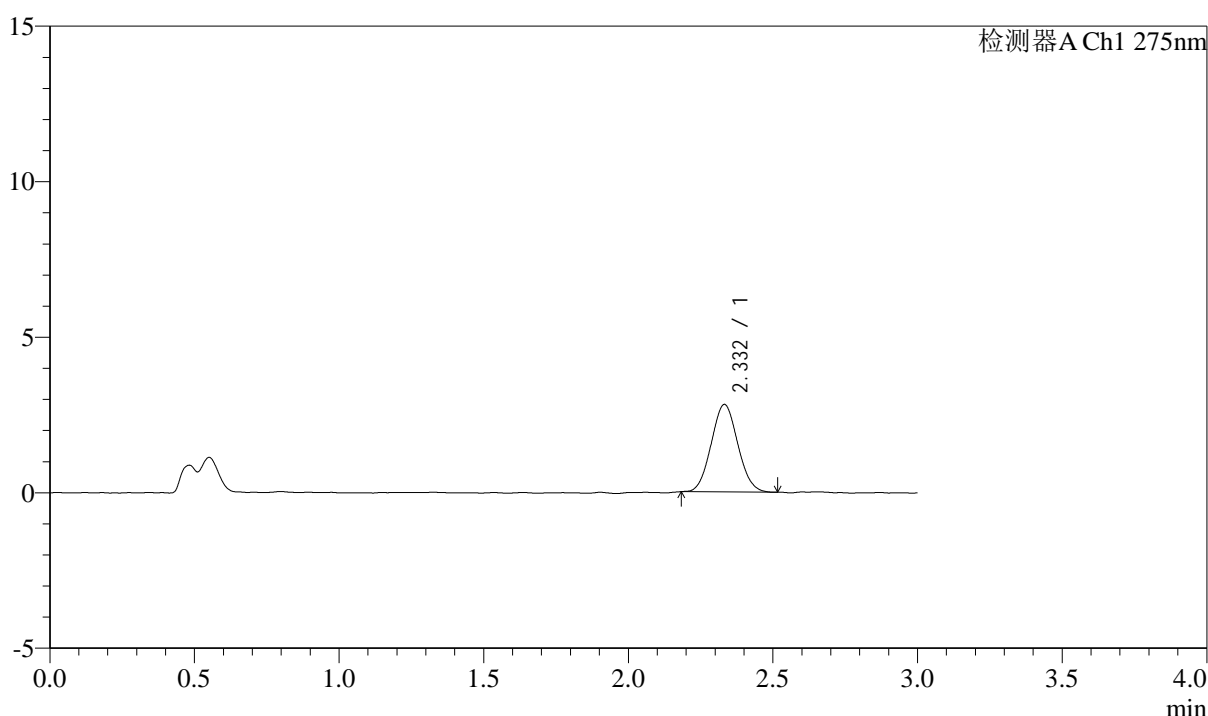
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-824-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:14:58 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	2.332	17987	100.000	2812	3008	1.061	--
总计		17987	100.000	2812			

图93 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



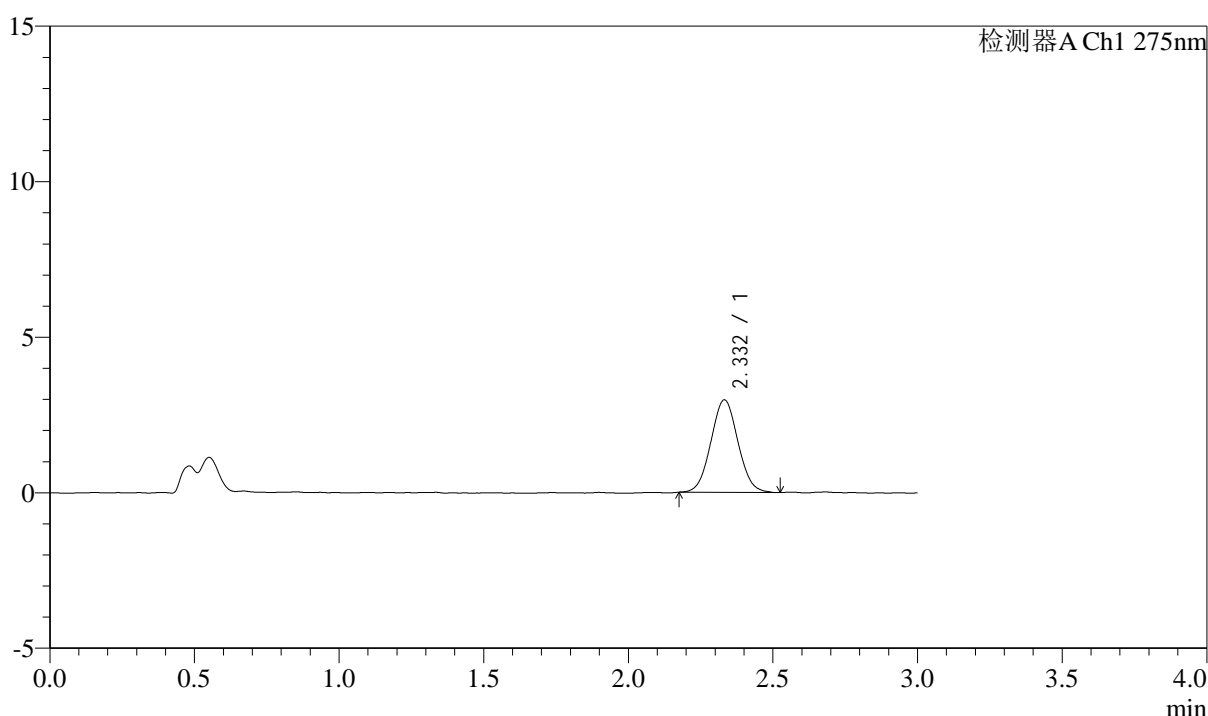
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-825-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:01 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	2.332	19383	100.000	2973	2955	1.043	--
总计		19383	100.000	2973			

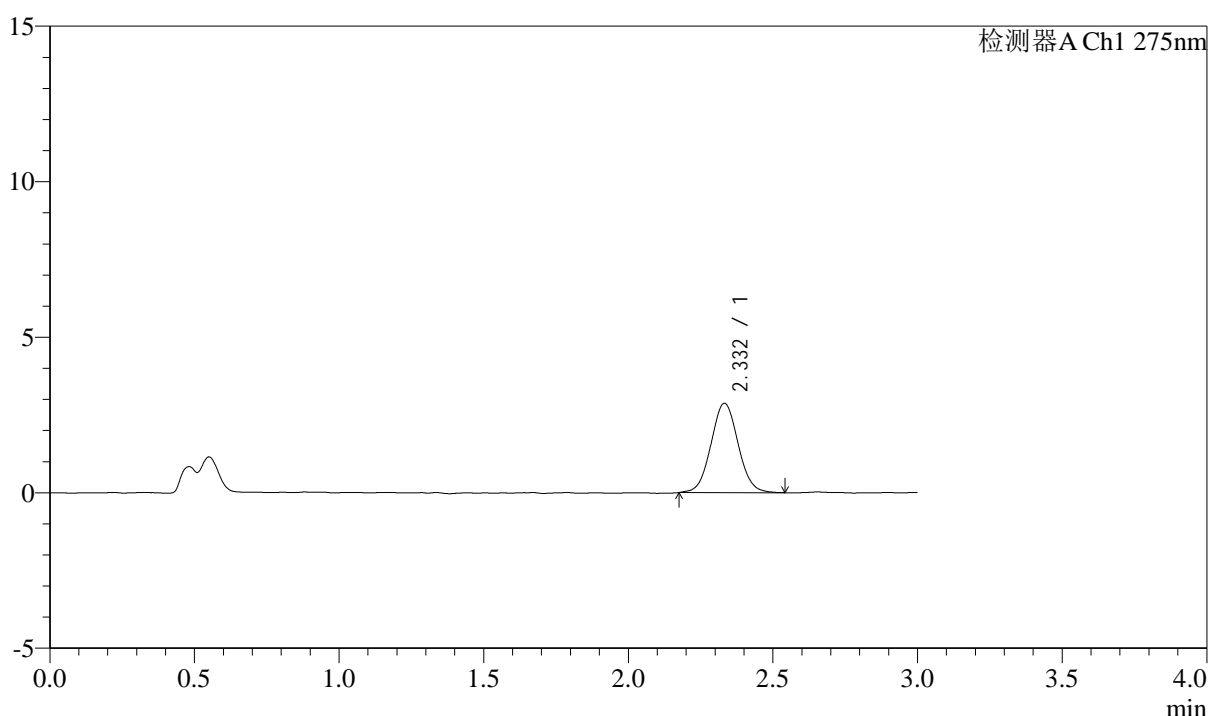
图94 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-826-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:04 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	2.332	18805	100.000	2873	2993	1.050	--
总计		18805	100.000	2873			

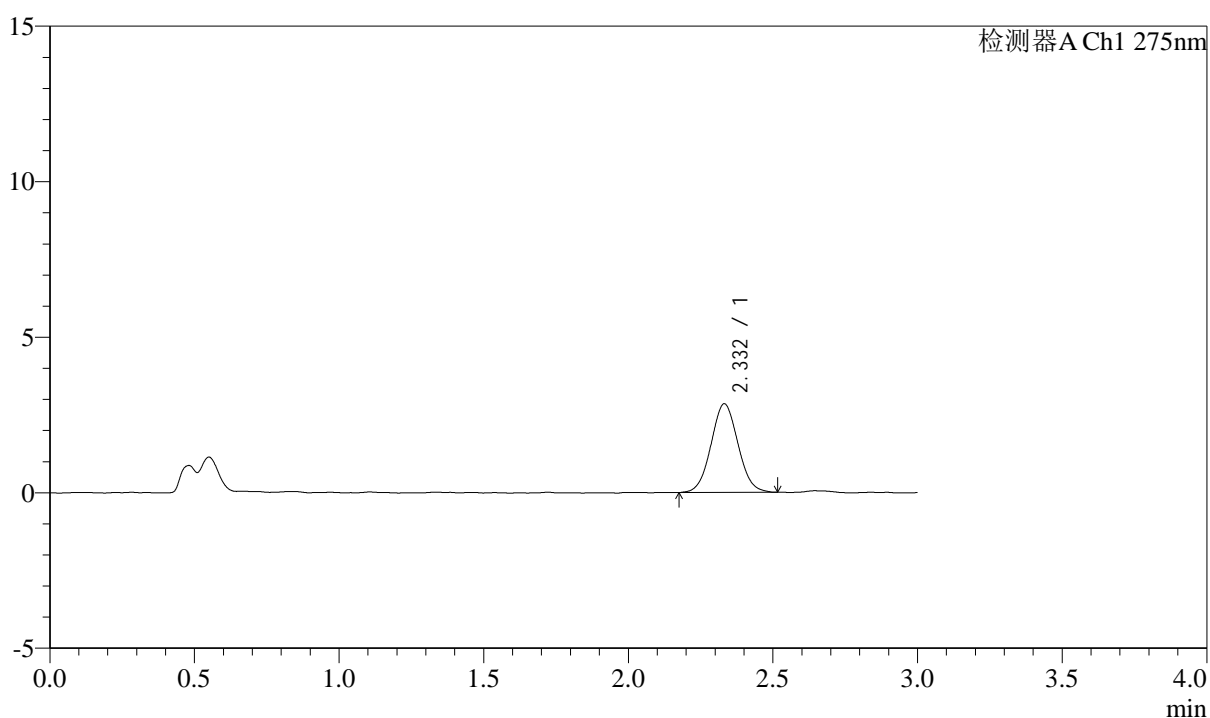
图95 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-827-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:06 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	2.332	18534	100.000	2851	2970	1.050	--
总计		18534	100.000	2851			

图96 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



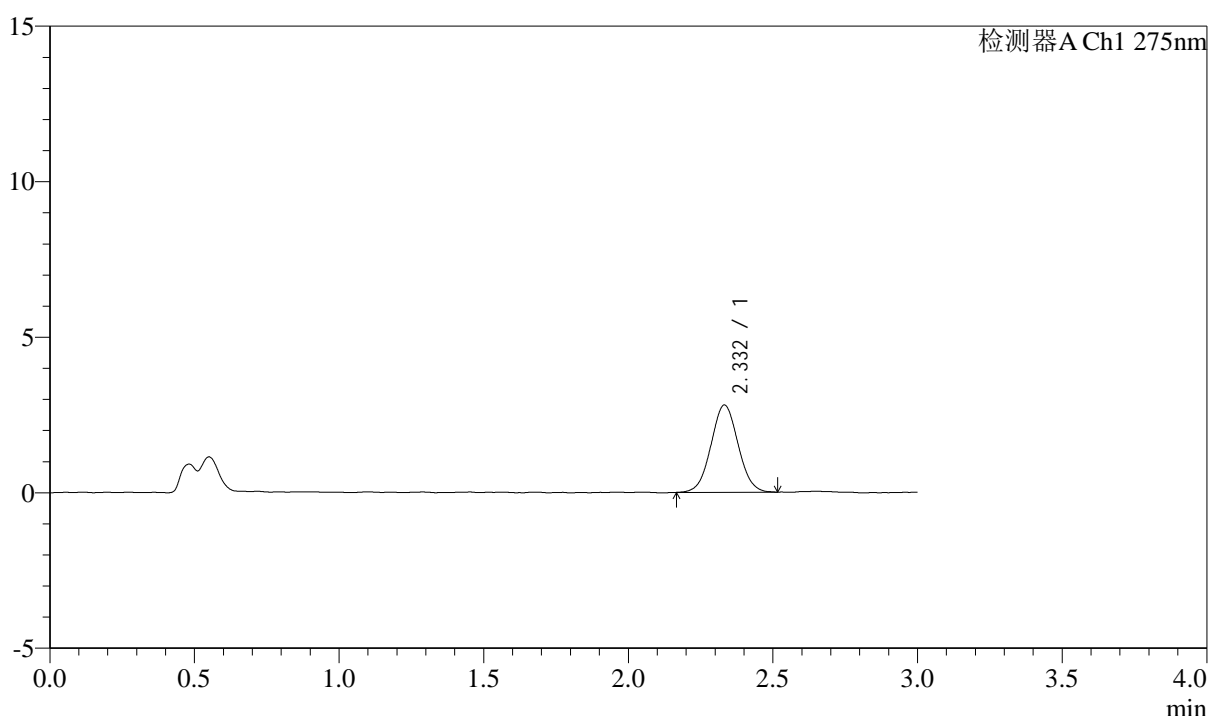
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-828-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:09 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	2.332	18318	100.000	2804	2928	1.039	--
总计		18318	100.000	2804			

图97 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



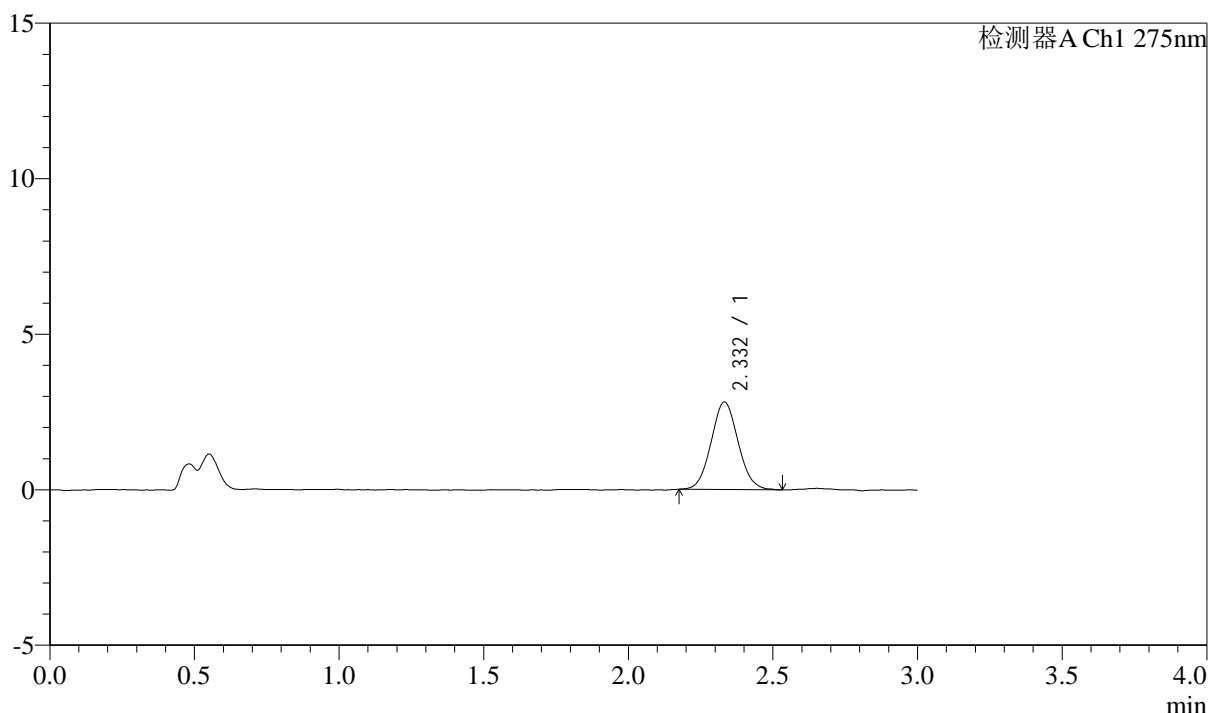
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-829-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:12 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	2.332	18335	100.000	2817	2939	1.067	--
总计		18335	100.000	2817			

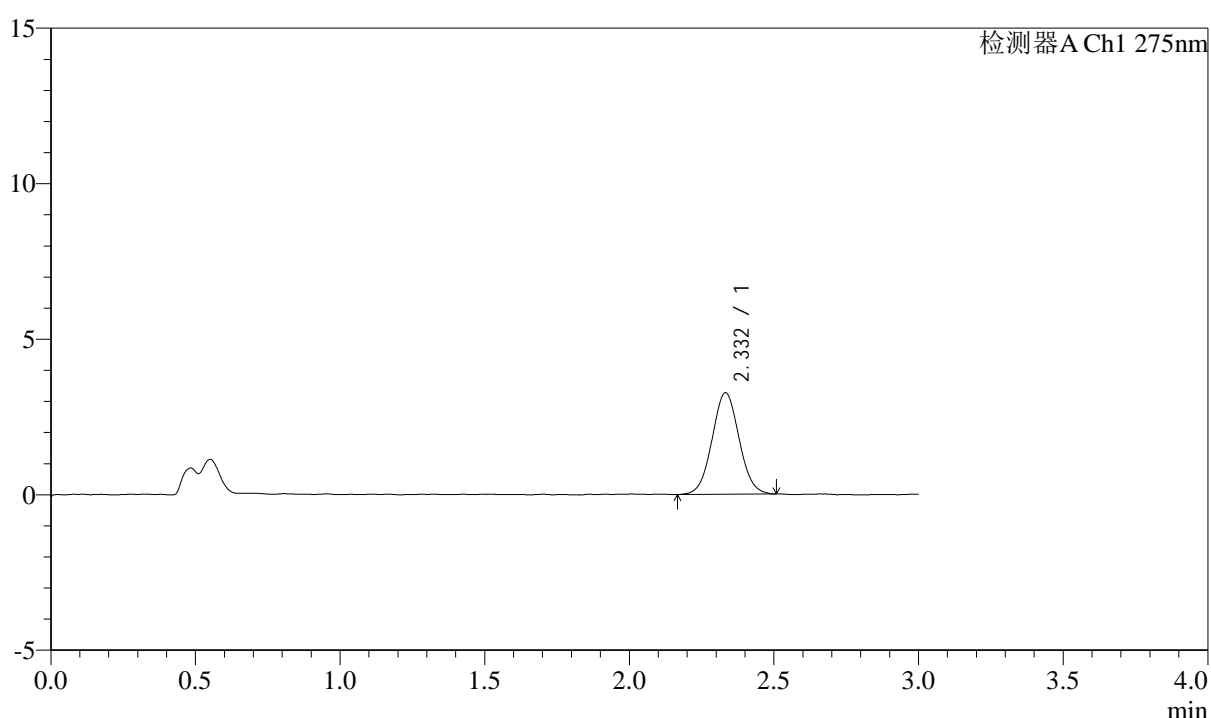
图98 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-830-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:14 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	2.332	21249	100.000	3262	2973	1.042	--
总计		21249	100.000	3262			

图99 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



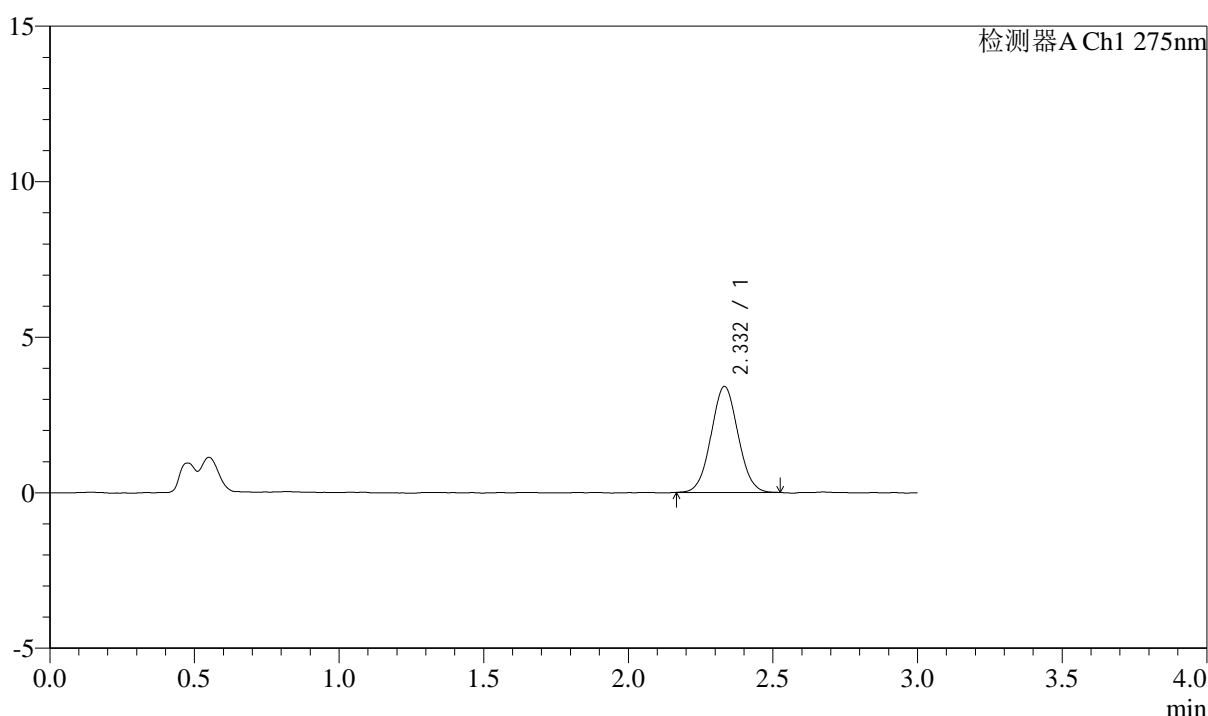
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-831-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:17 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	2.332	22118	100.000	3404	2950	1.038	--
总计		22118	100.000	3404			

图100 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



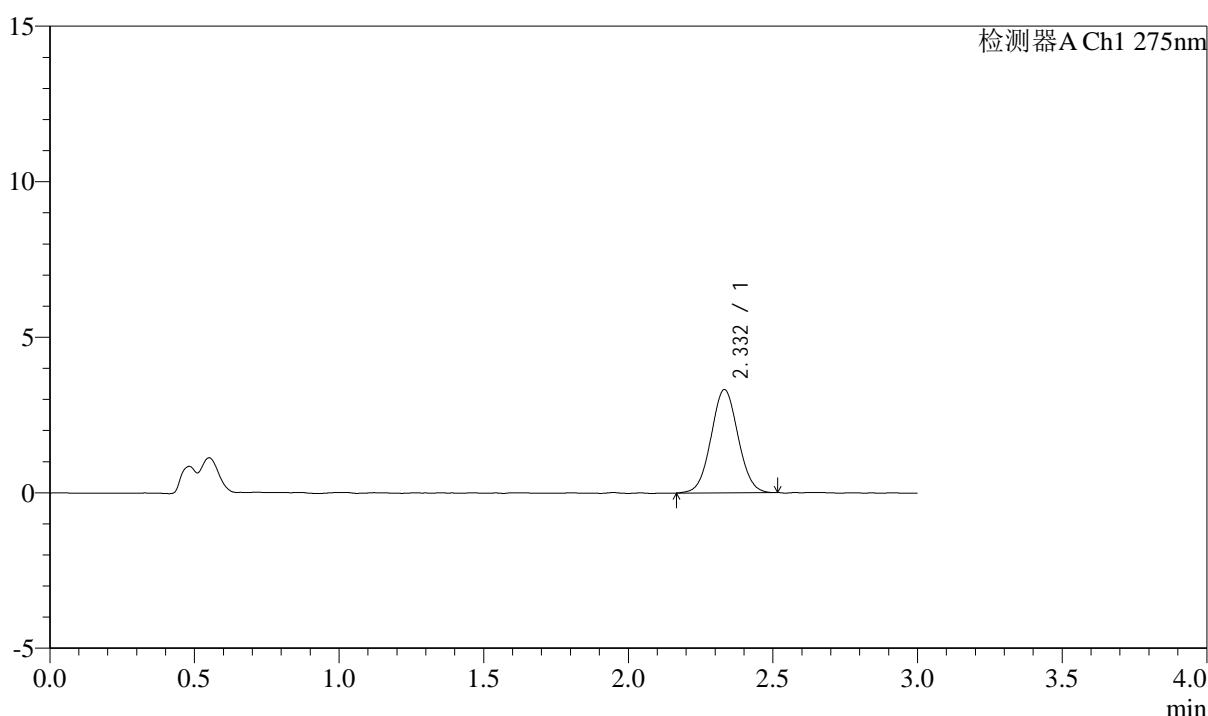
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-832-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:20 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	2.332	21530	100.000	3316	2996	1.036	--
总计		21530	100.000	3316			

图101 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



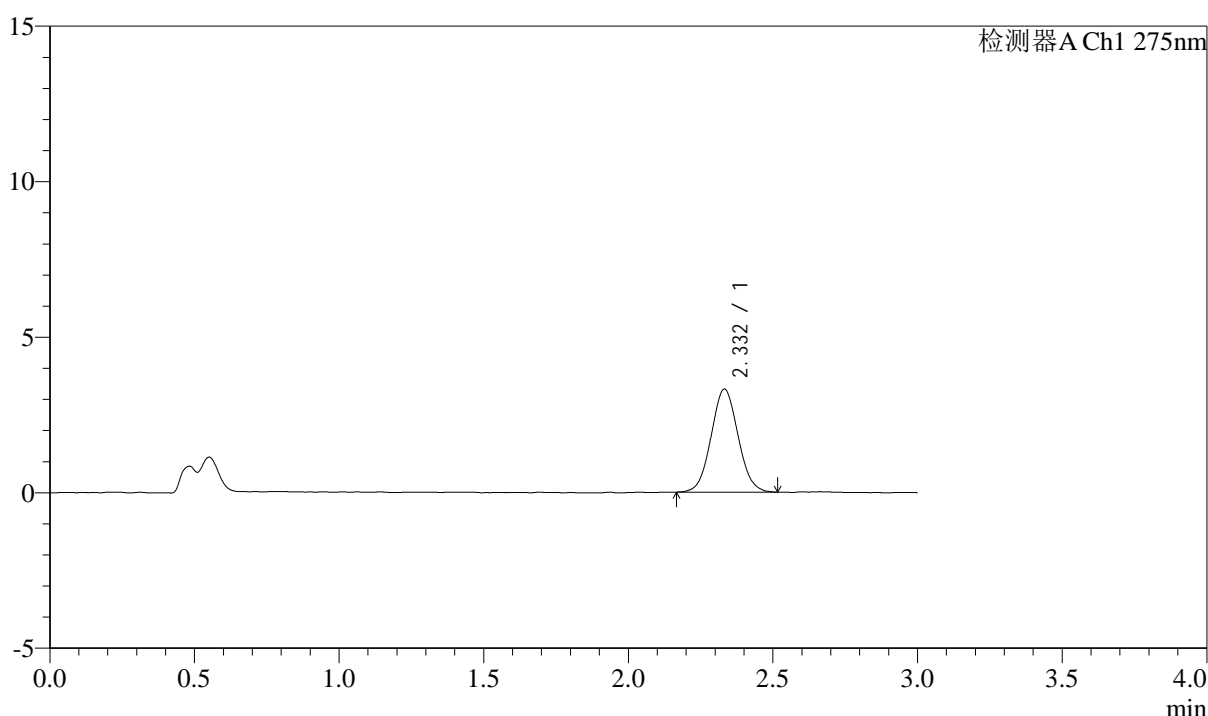
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-833-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:22 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	2.332	21490	100.000	3312	2957	1.055	--
总计		21490	100.000	3312			

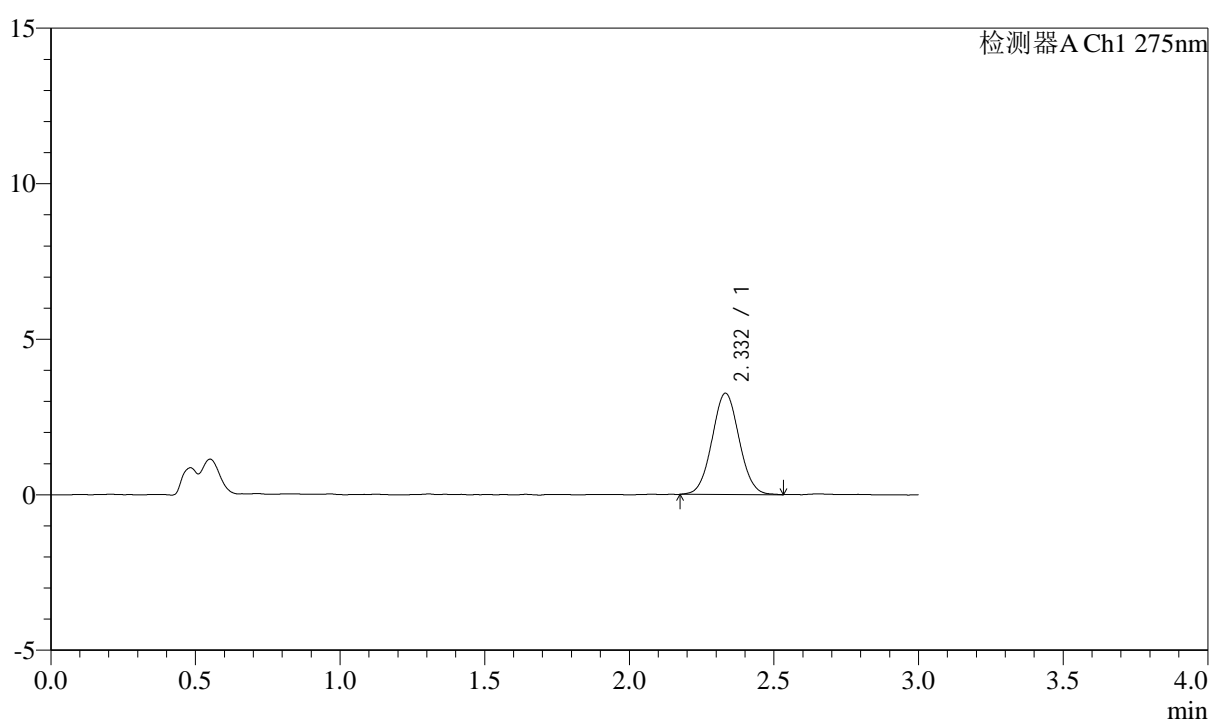
图102 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-834-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:25 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	2.332	21267	100.000	3253	2968	1.043	--
总计		21267	100.000	3253			

图103 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



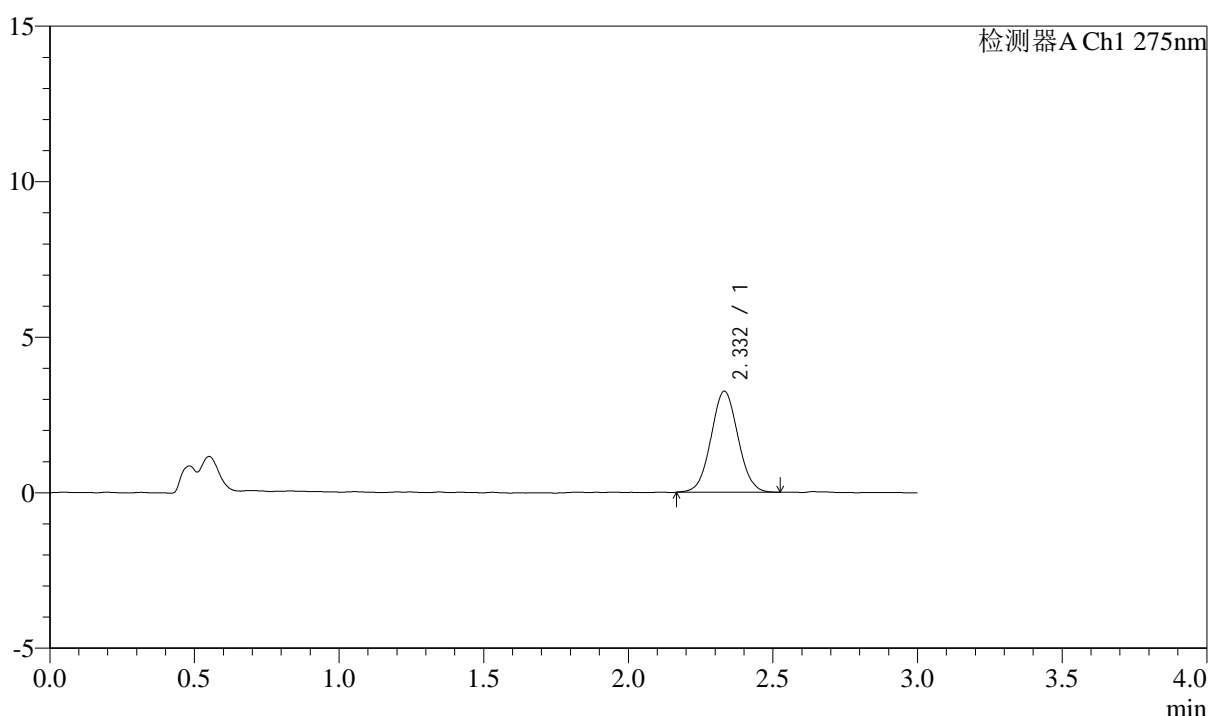
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-835-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:27 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	2.332	21119	100.000	3249	2979	1.043	--
总计		21119	100.000	3249			

图104 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



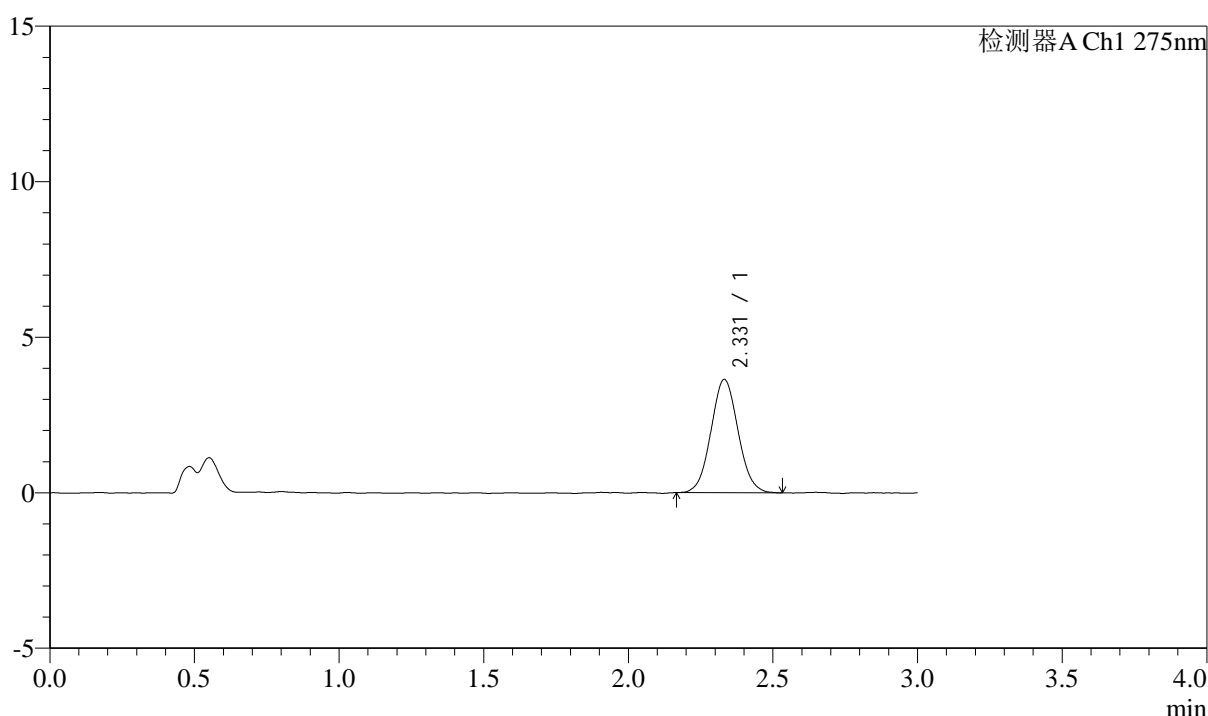
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-836-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:30 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	2.331	23791	100.000	3643	2948	1.056	--
总计		23791	100.000	3643			

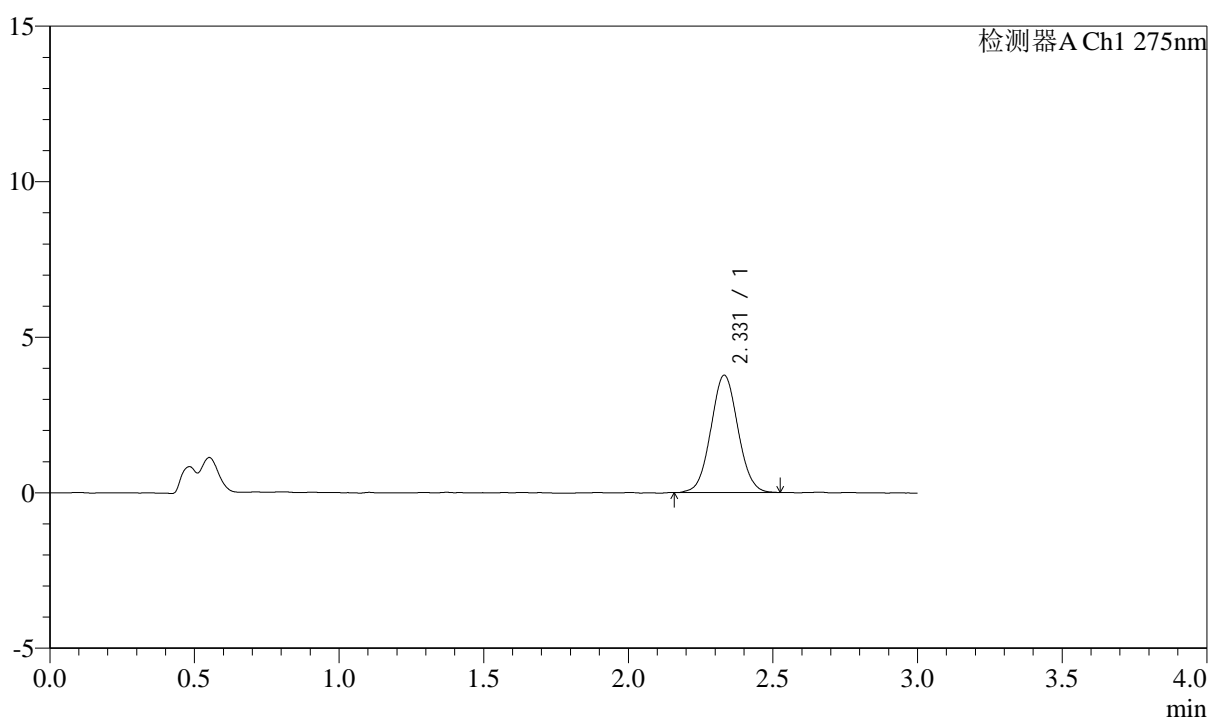
图105 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-837-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:33 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	2.331	24586	100.000	3773	2978	1.045	--
总计		24586	100.000	3773			

图106 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



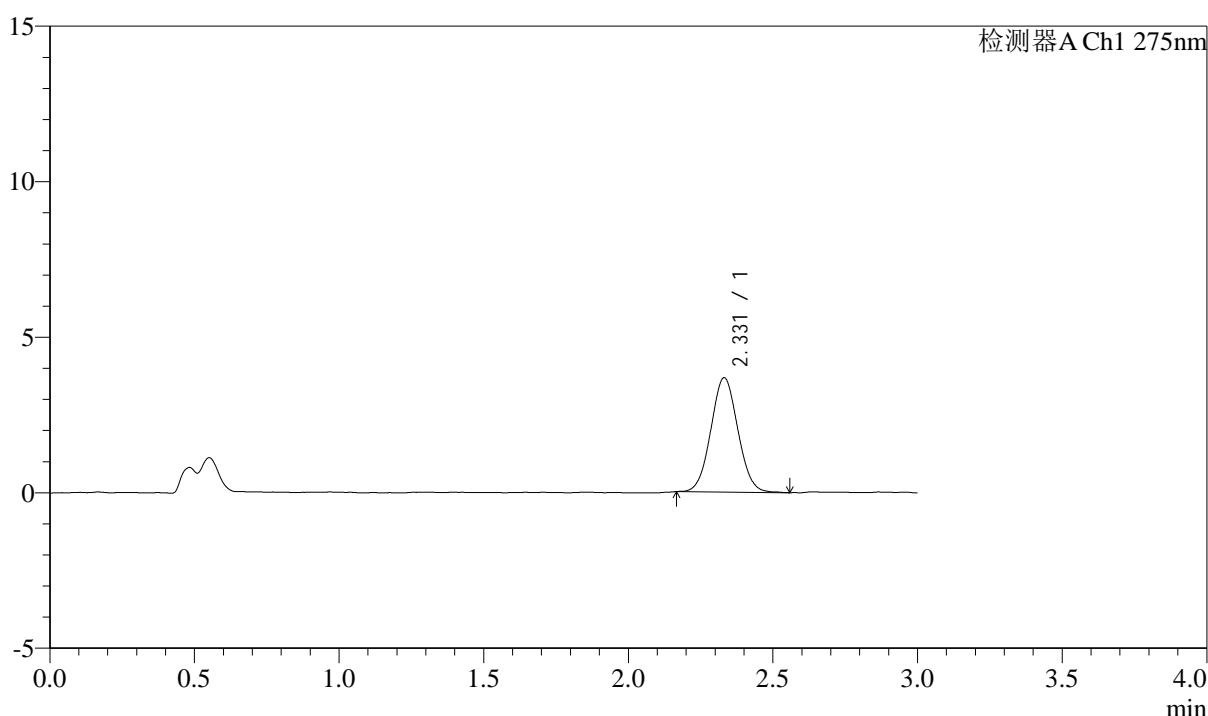
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-838-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:35 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	2.331	23916	100.000	3679	2955	1.047	--
总计		23916	100.000	3679			

图107 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



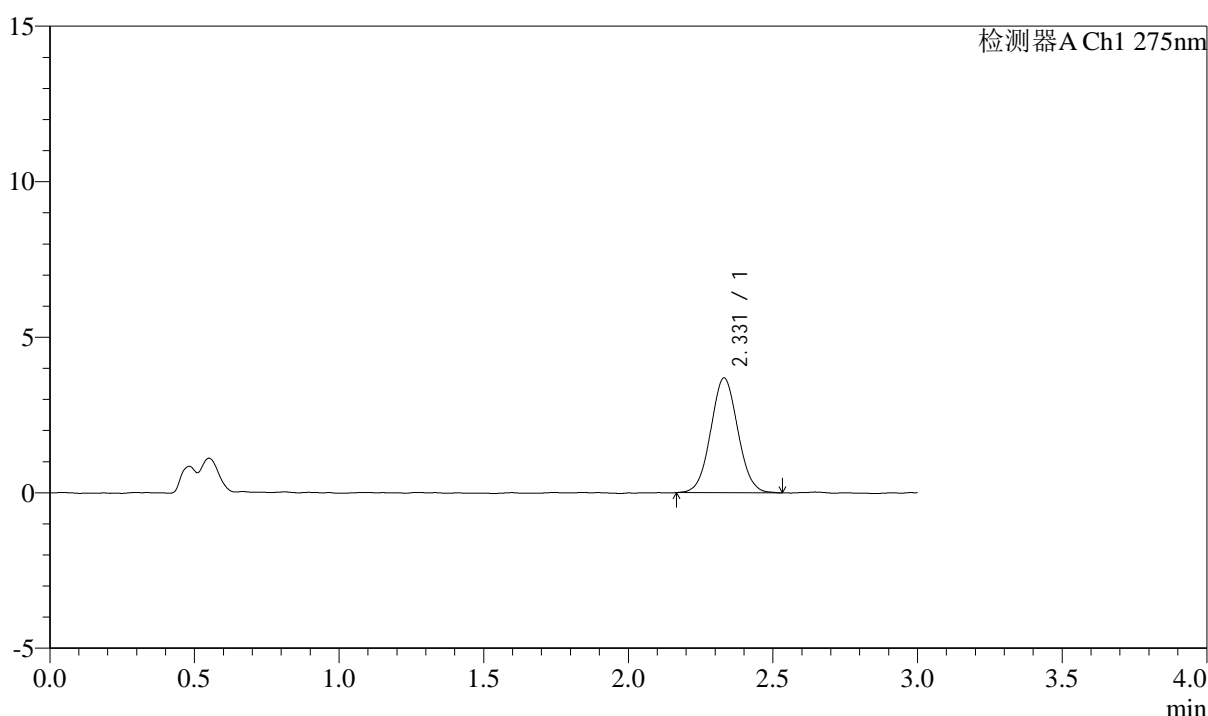
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-839-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:38 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	2.331	24108	100.000	3694	2956	1.048	--
总计		24108	100.000	3694			

图108 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



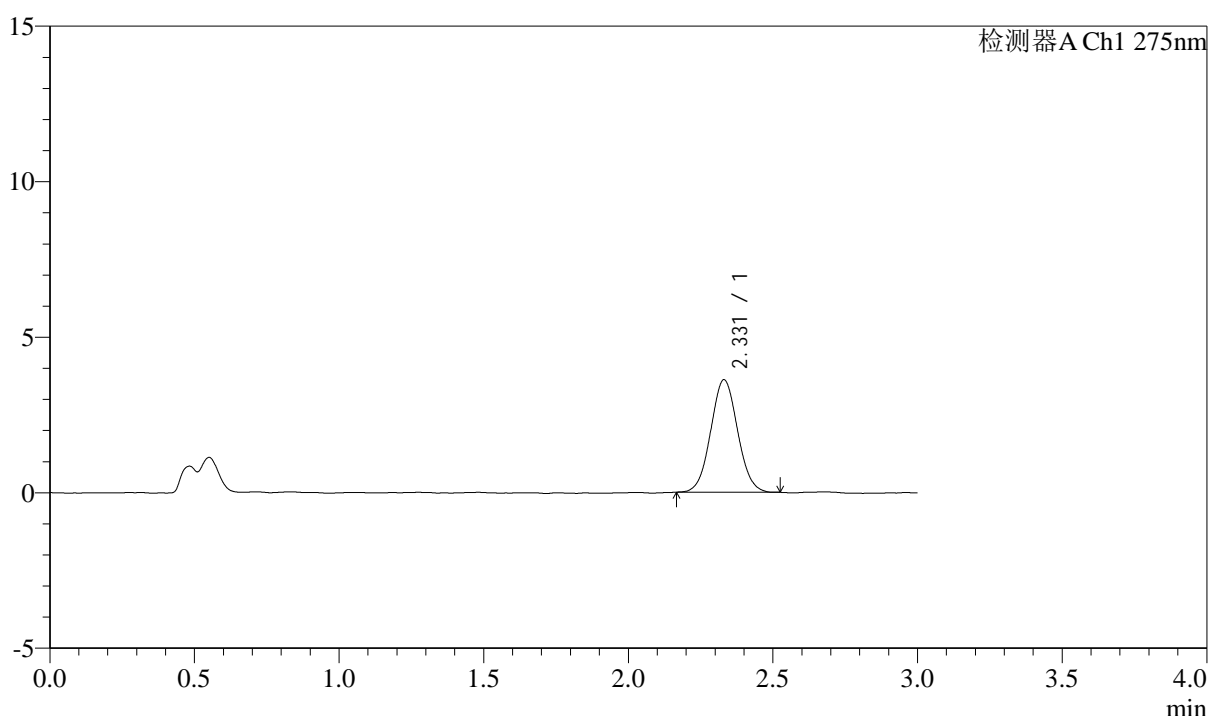
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-840-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:41 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	2.331	23412	100.000	3619	3009	1.046	--
总计		23412	100.000	3619			

图109 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



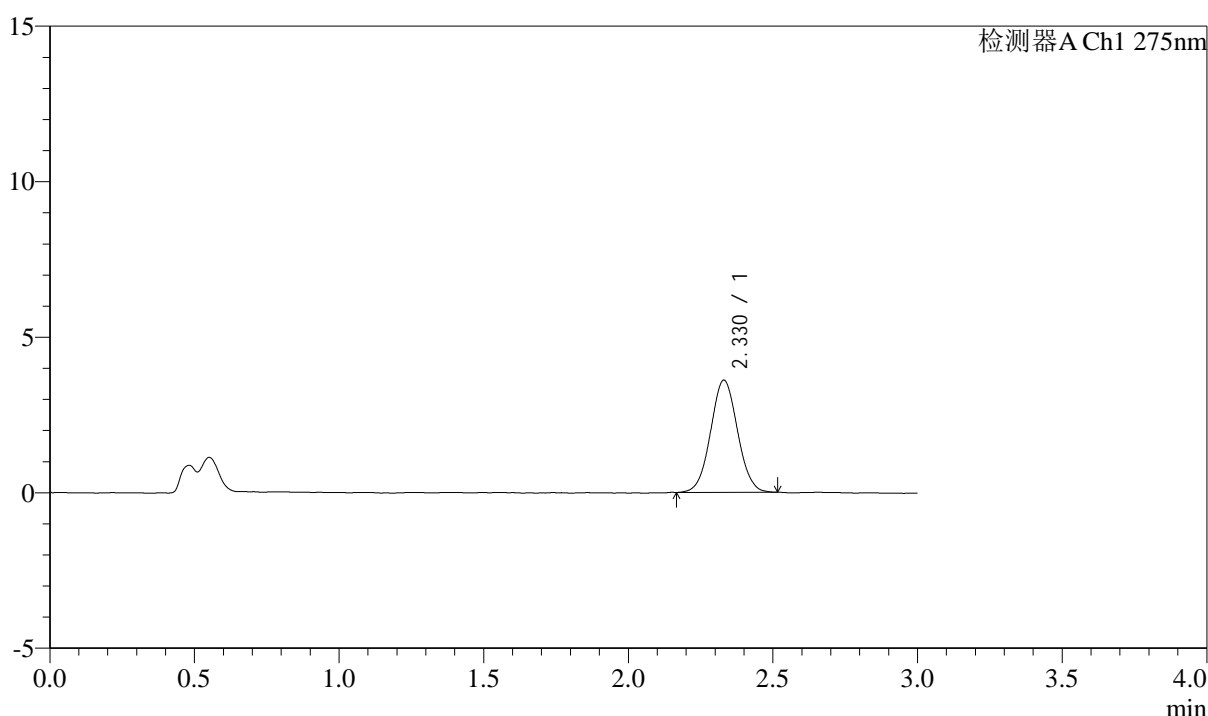
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-841-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:44 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	2.330	23385	100.000	3610	3015	1.040	--
总计		23385	100.000	3610			

图110 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



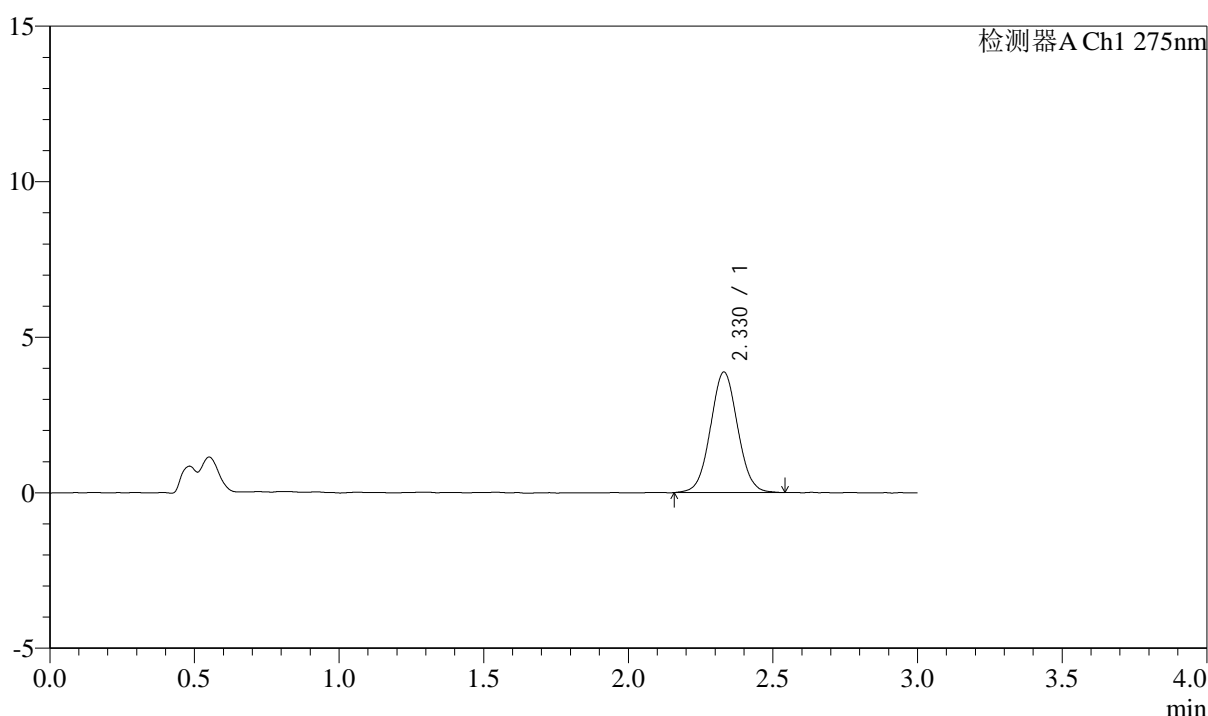
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-842-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:46 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	2.330	25353	100.000	3878	2952	1.042	--
总计		25353	100.000	3878			

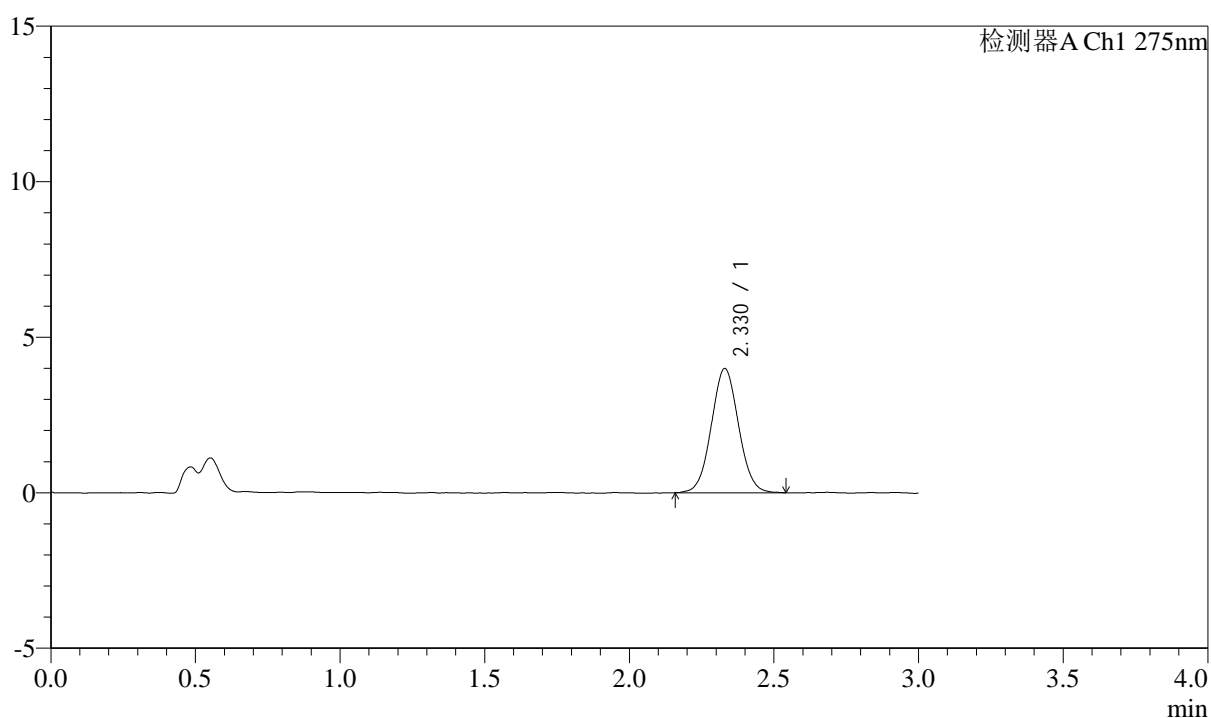
图111 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-843-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:49 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	2.330	26159	100.000	3995	2919	1.044	--
总计		26159	100.000	3995			

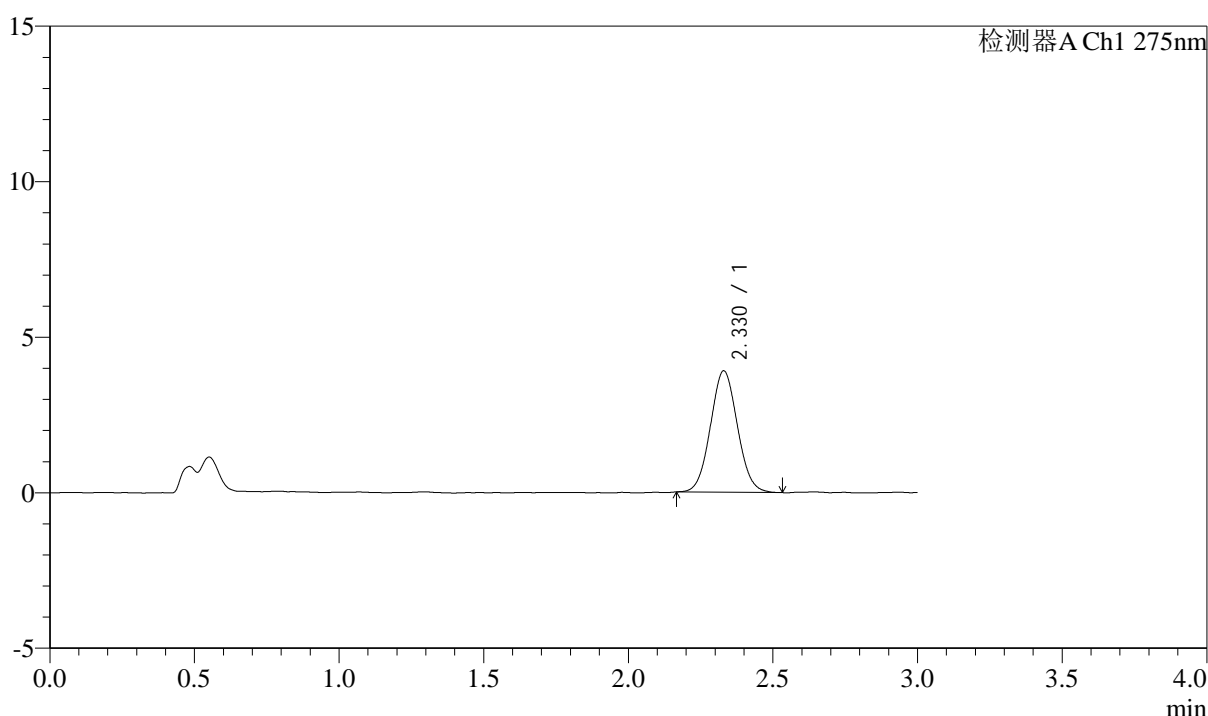
图112 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-844-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:52 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	2.330	25314	100.000	3902	2960	1.053	--
总计		25314	100.000	3902			

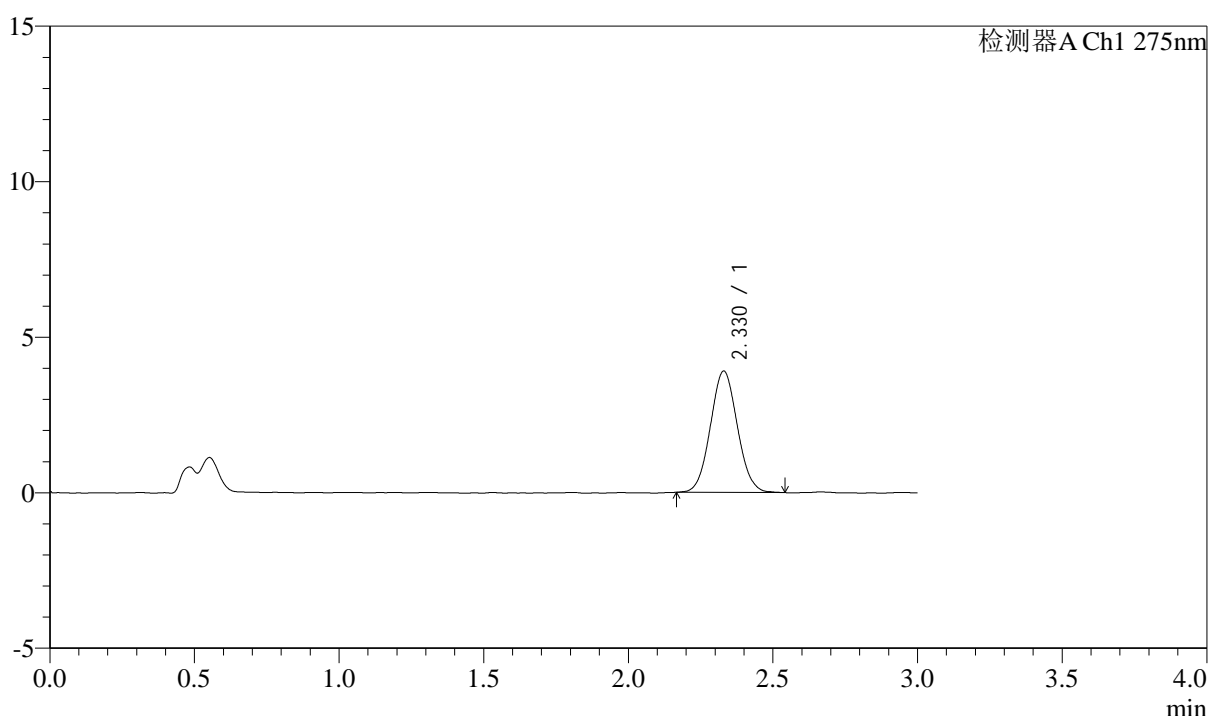
图113 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-845-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:15:55 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	2.330	25369	100.000	3905	2956	1.057	--
总计		25369	100.000	3905			

图114 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



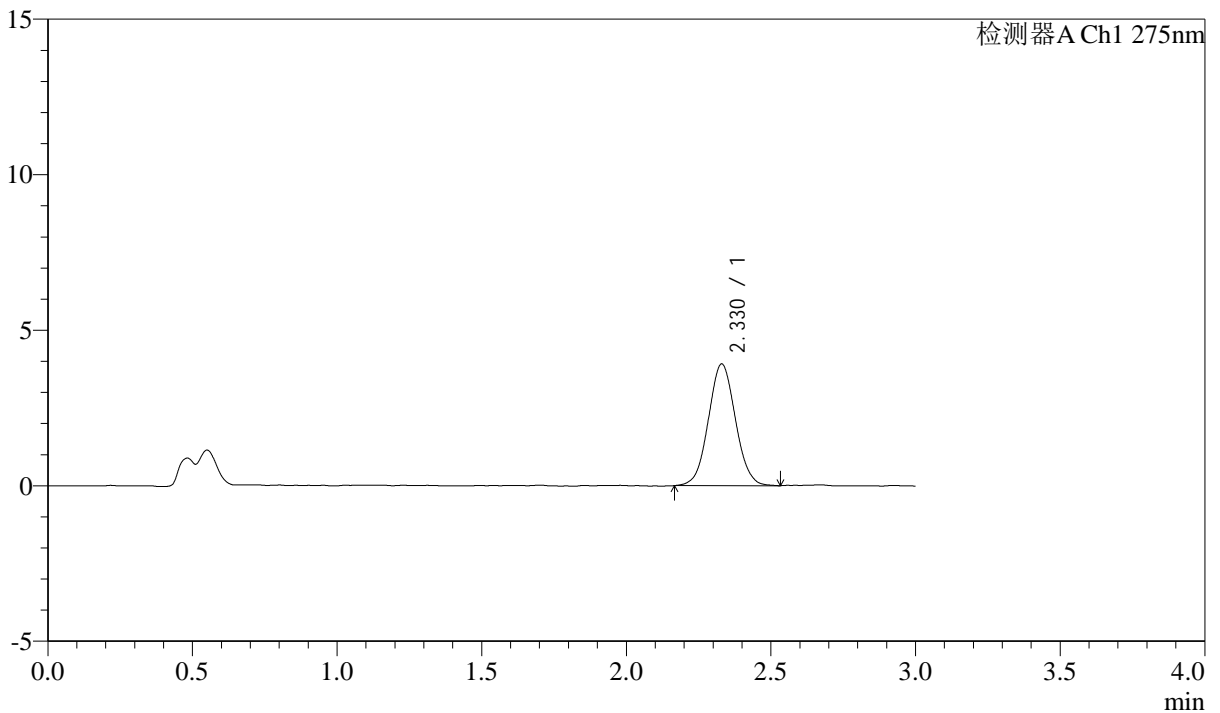
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-846-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:15:57 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	2.330	25506	100.000	3916	2966	1.046	--
总计		25506	100.000	3916			

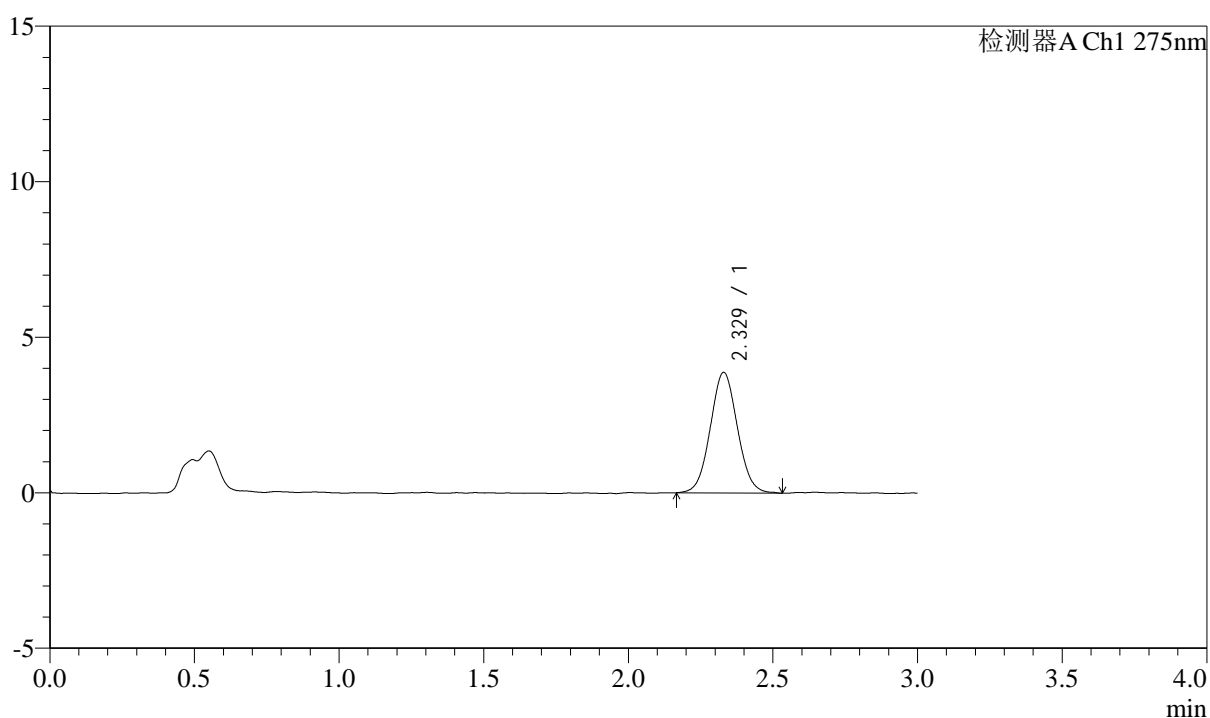
图115 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-847-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/21 10:16:00 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	2.329	25292	100.000	3877	2951	1.049	--
总计		25292	100.000	3877			

图116 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



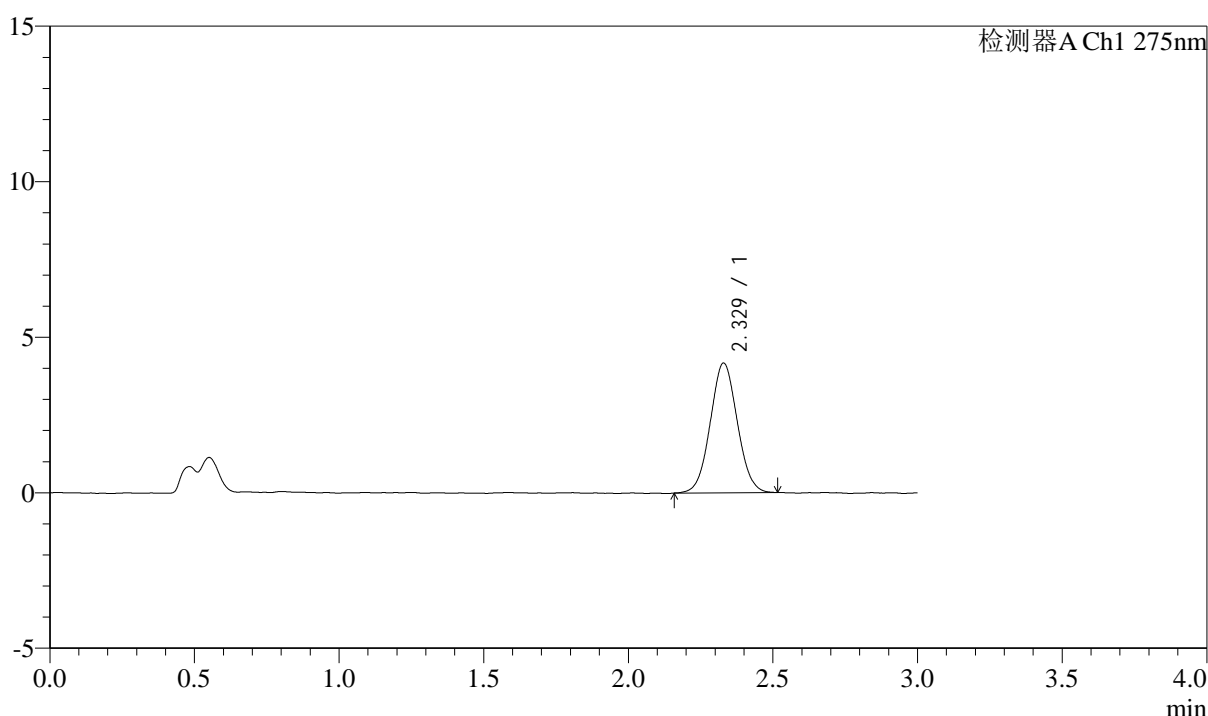
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-848-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:03 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	2.329	27130	100.000	4173	2926	1.046	--
总计		27130	100.000	4173			

图117 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



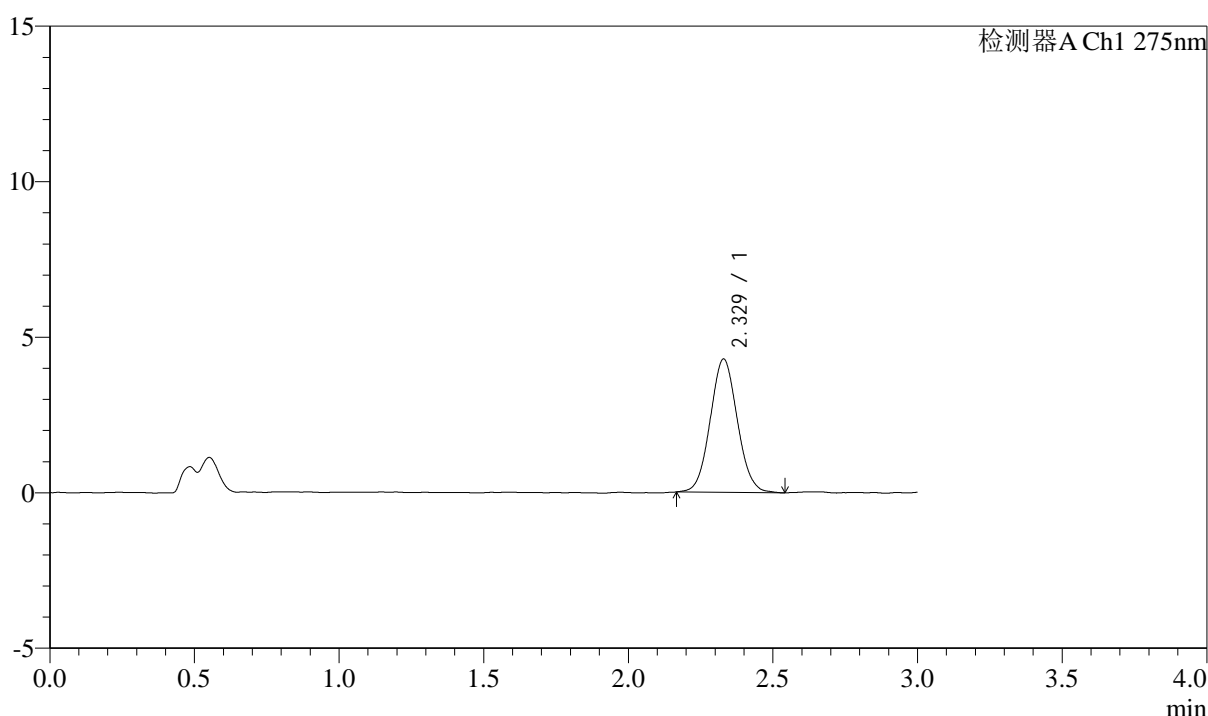
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-849-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:05 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	2.329	27987	100.000	4288	2933	1.061	--
总计		27987	100.000	4288			

图118 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



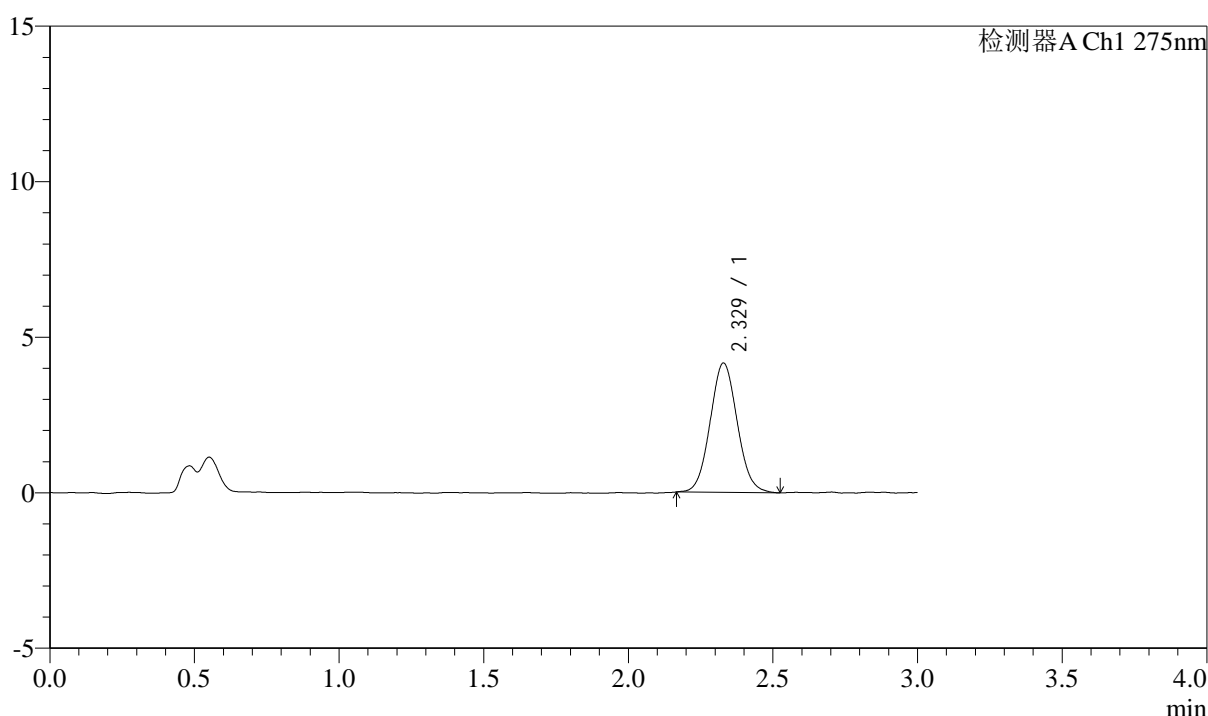
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-850-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:08 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	2.329	27123	100.000	4160	2944	1.065	--
总计		27123	100.000	4160			

图119 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



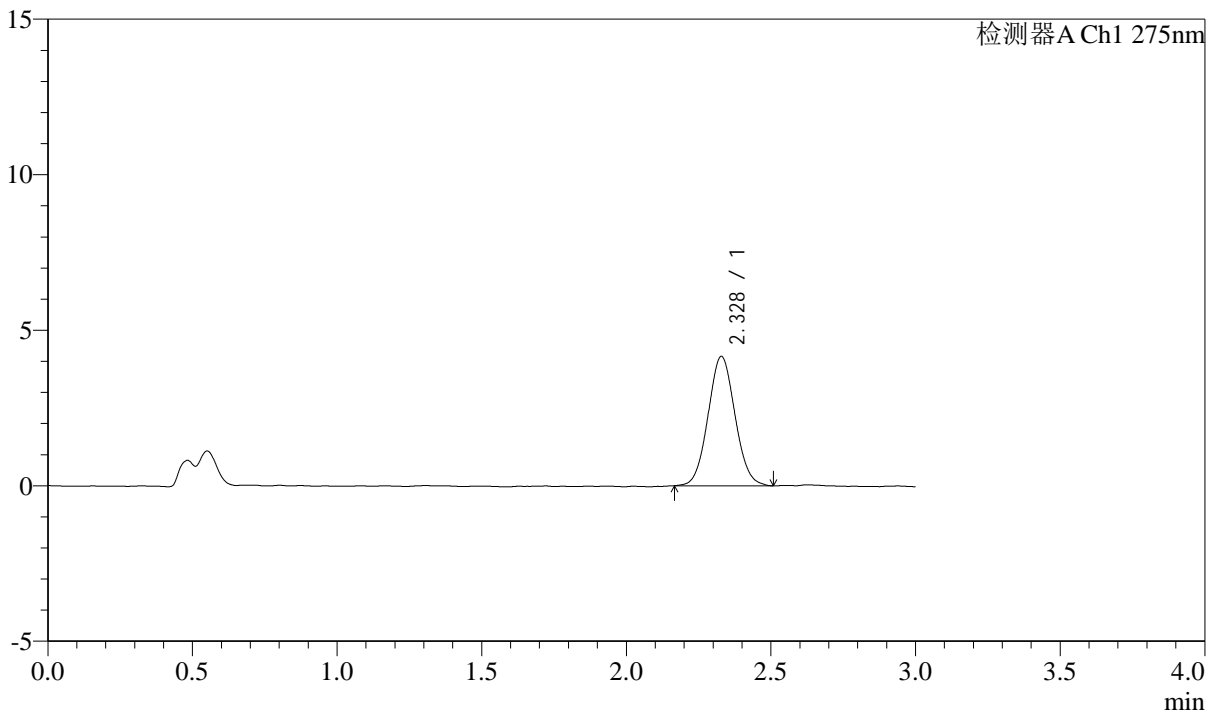
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-851-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:11 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	2.328	26963	100.000	4156	2962	1.055	--
总计		26963	100.000	4156			

图120 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



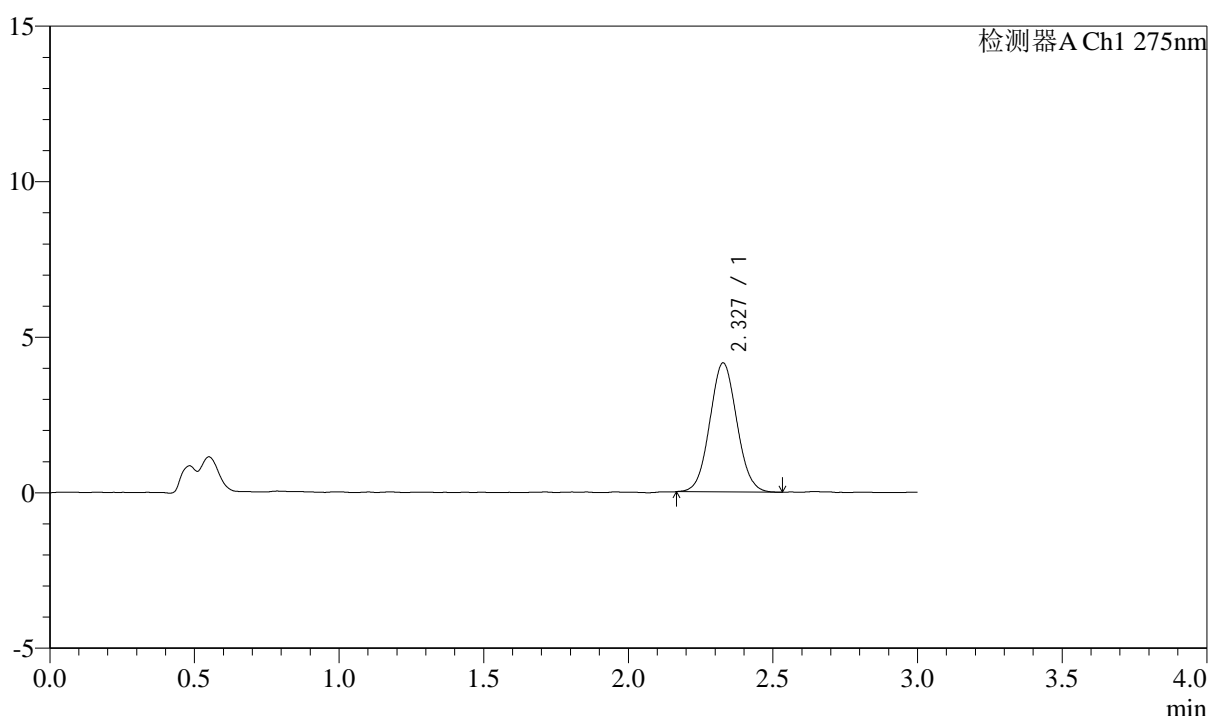
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-852-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:13 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	2.327	26982	100.000	4143	2957	1.057	--
总计		26982	100.000	4143			

图121 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



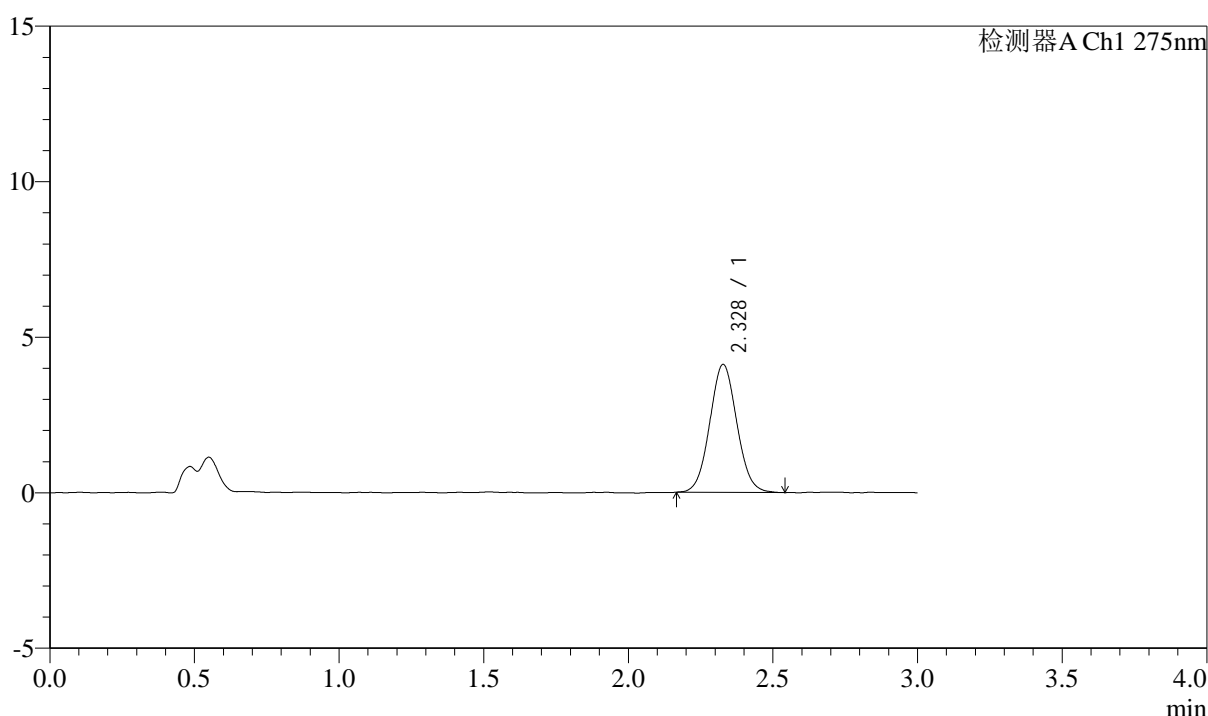
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-853-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:16 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	2.328	26868	100.000	4110	2954	1.053	--
总计		26868	100.000	4110			

图122 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



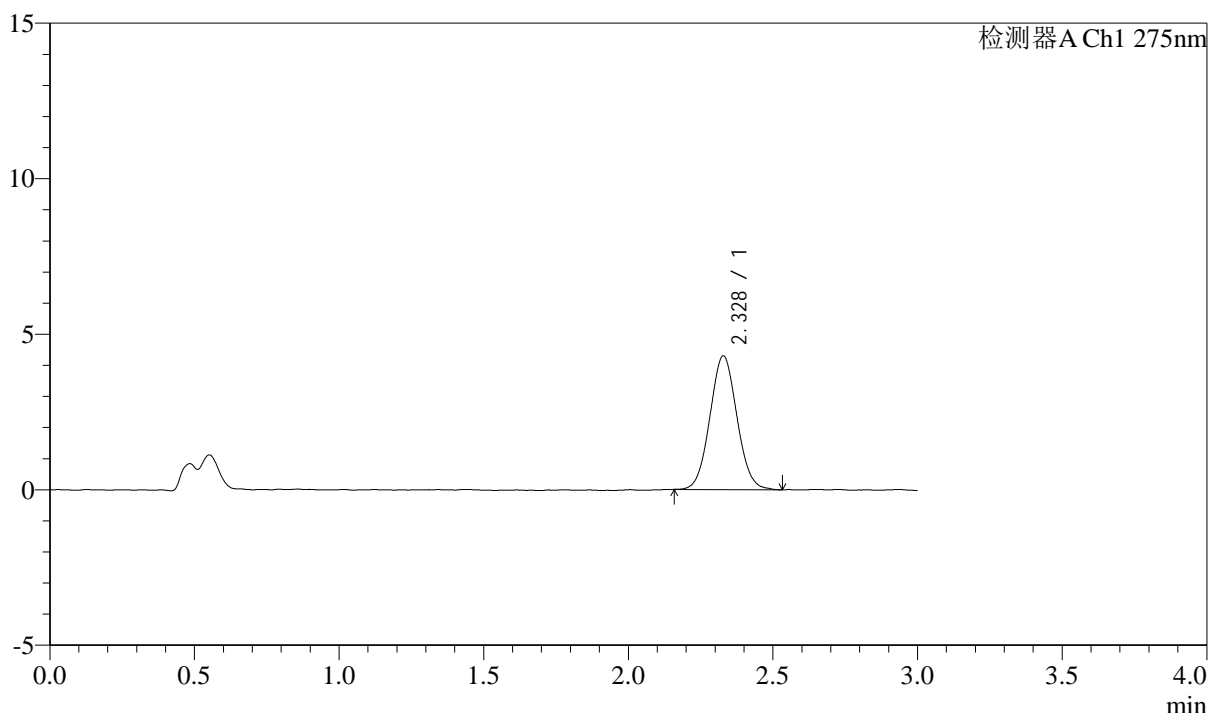
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-854-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:19 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	2.328	27935	100.000	4295	2965	1.052	--
总计		27935	100.000	4295			

图123 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



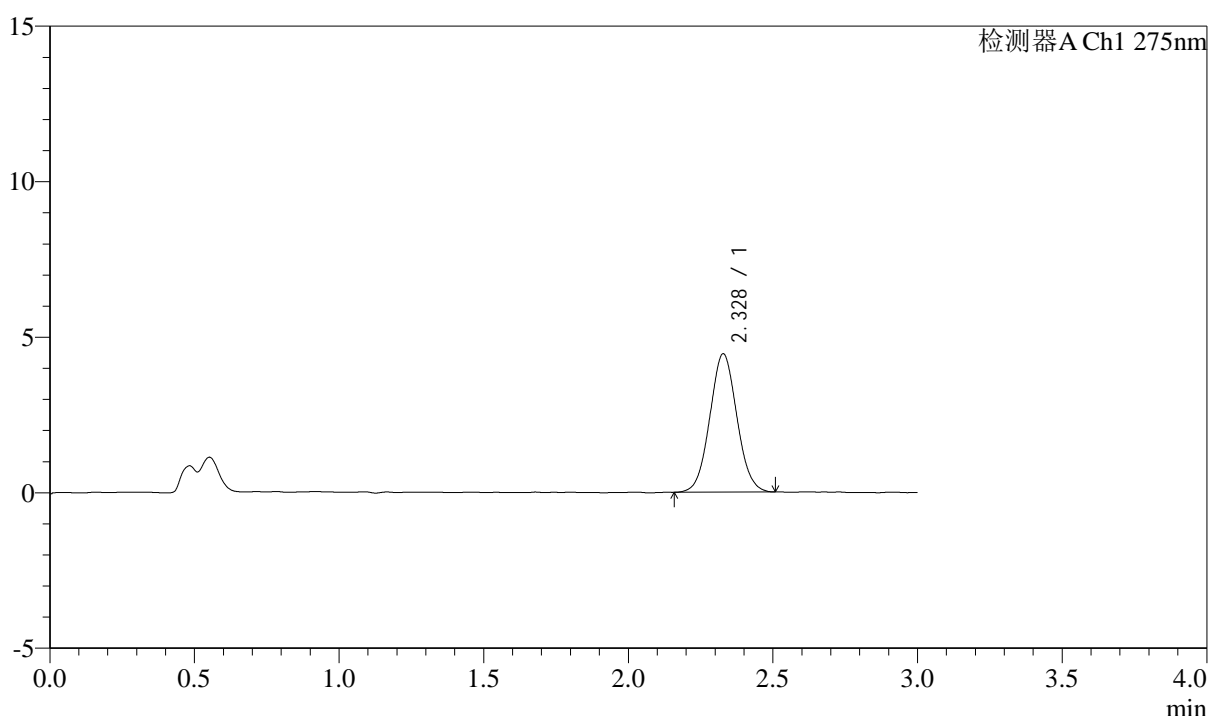
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-855-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:22 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	2.328	28958	100.000	4444	2940	1.047	--
总计		28958	100.000	4444			

图124 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



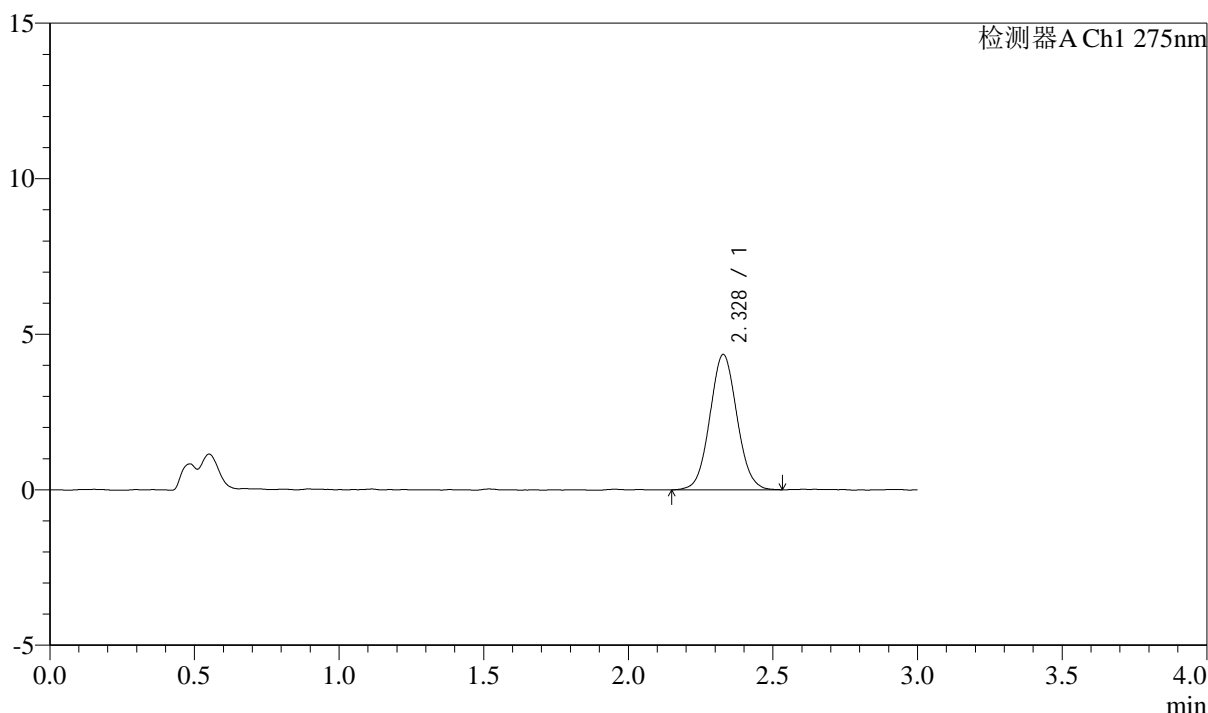
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-856-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:25 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	2.328	28333	100.000	4346	2972	1.056	--
总计		28333	100.000	4346			

图125 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



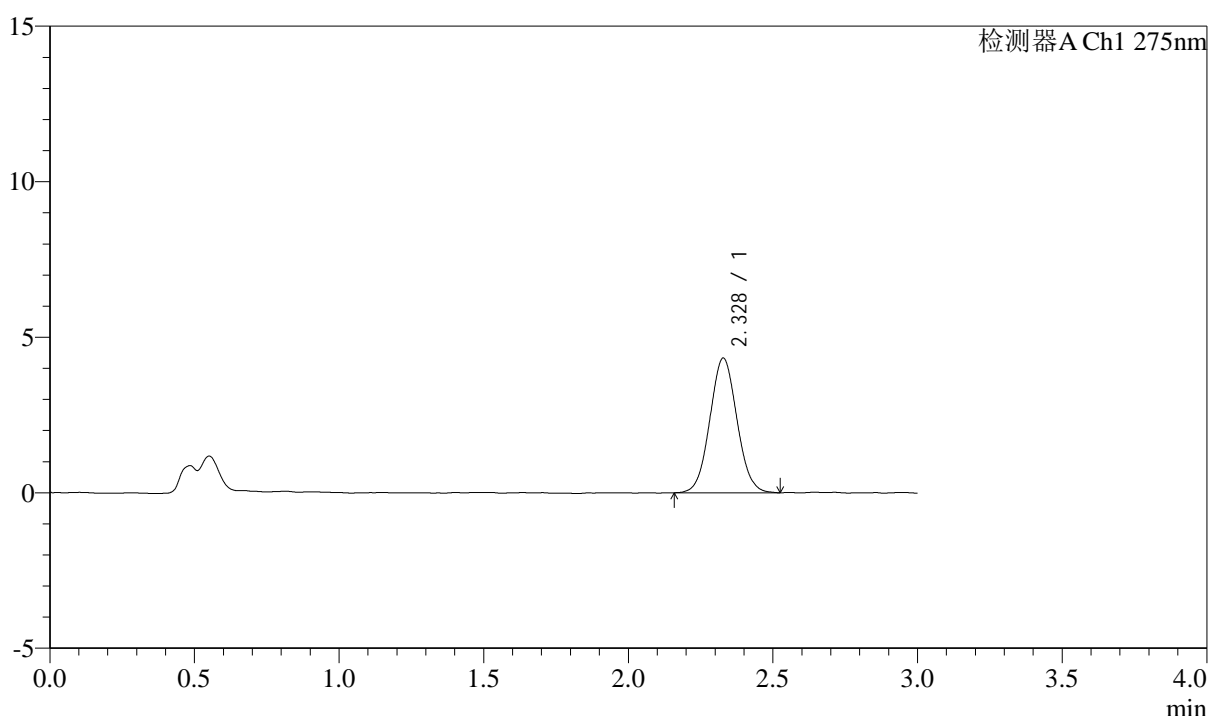
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-857-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:27 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	2.328	28310	100.000	4331	2943	1.053	--
总计		28310	100.000	4331			

图126 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



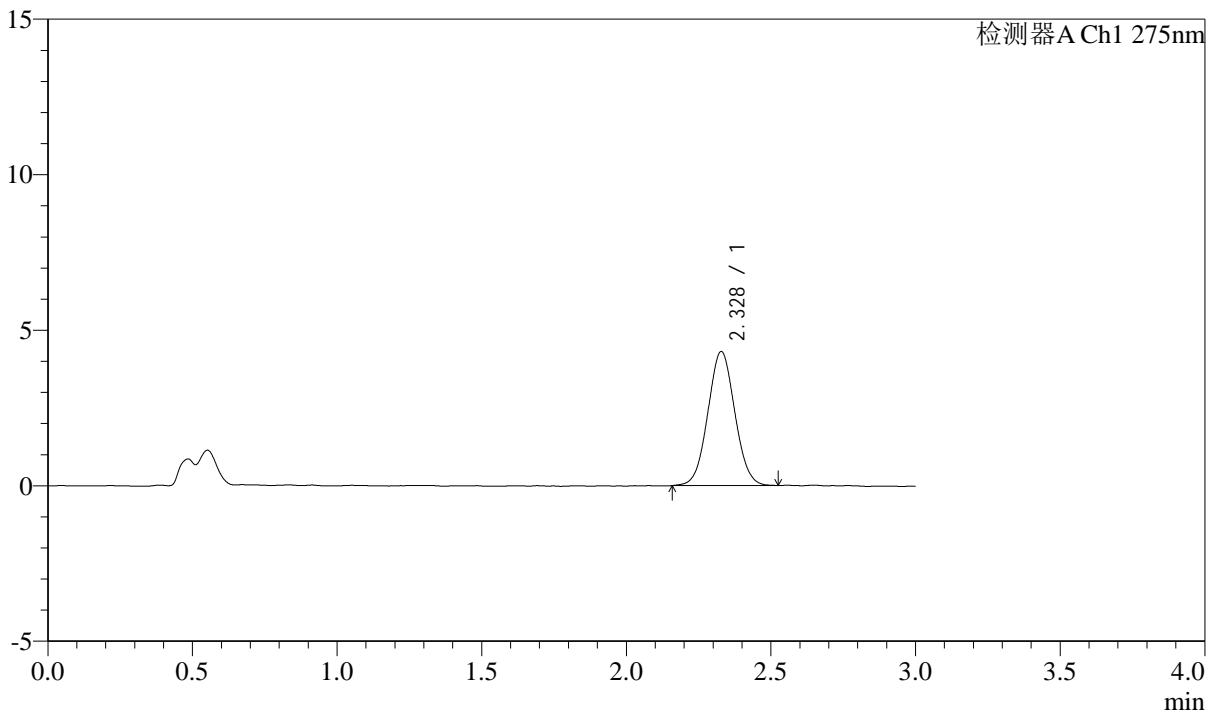
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-858-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:30 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	2.328	27957	100.000	4306	2958	1.038	--
总计		27957	100.000	4306			

图127 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



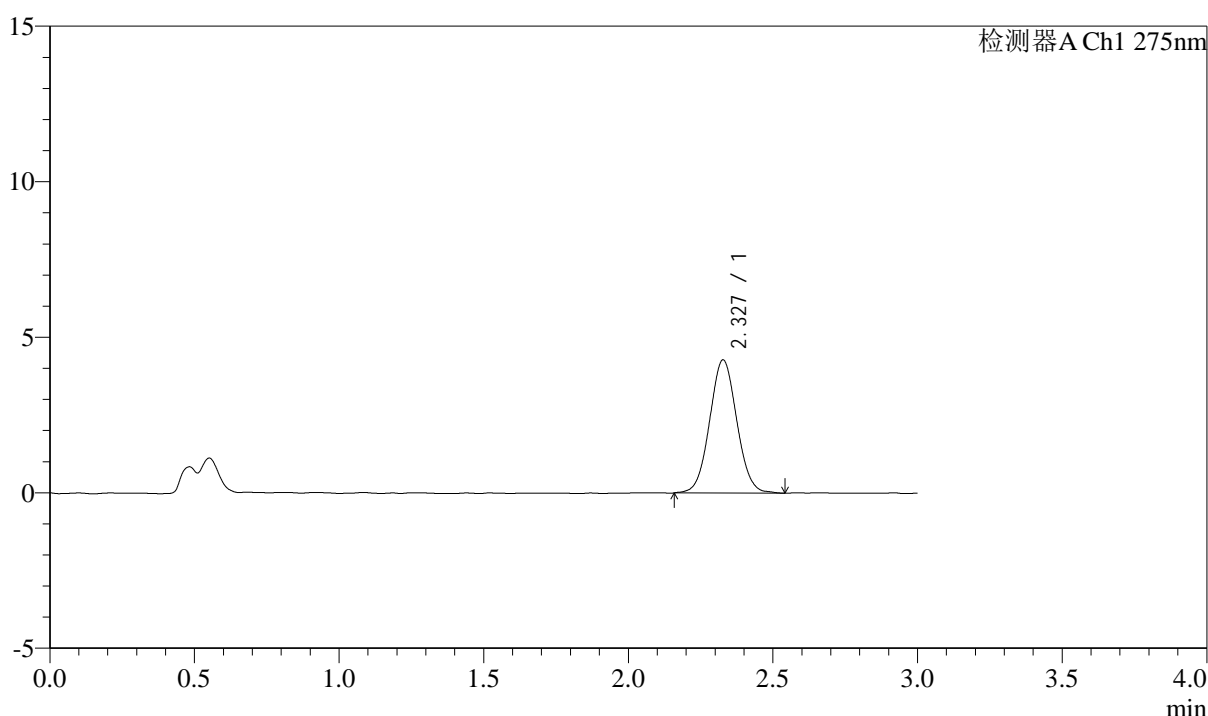
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-859-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:33 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	2.327	27965	100.000	4272	2957	1.046	--
总计		27965	100.000	4272			

图128 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



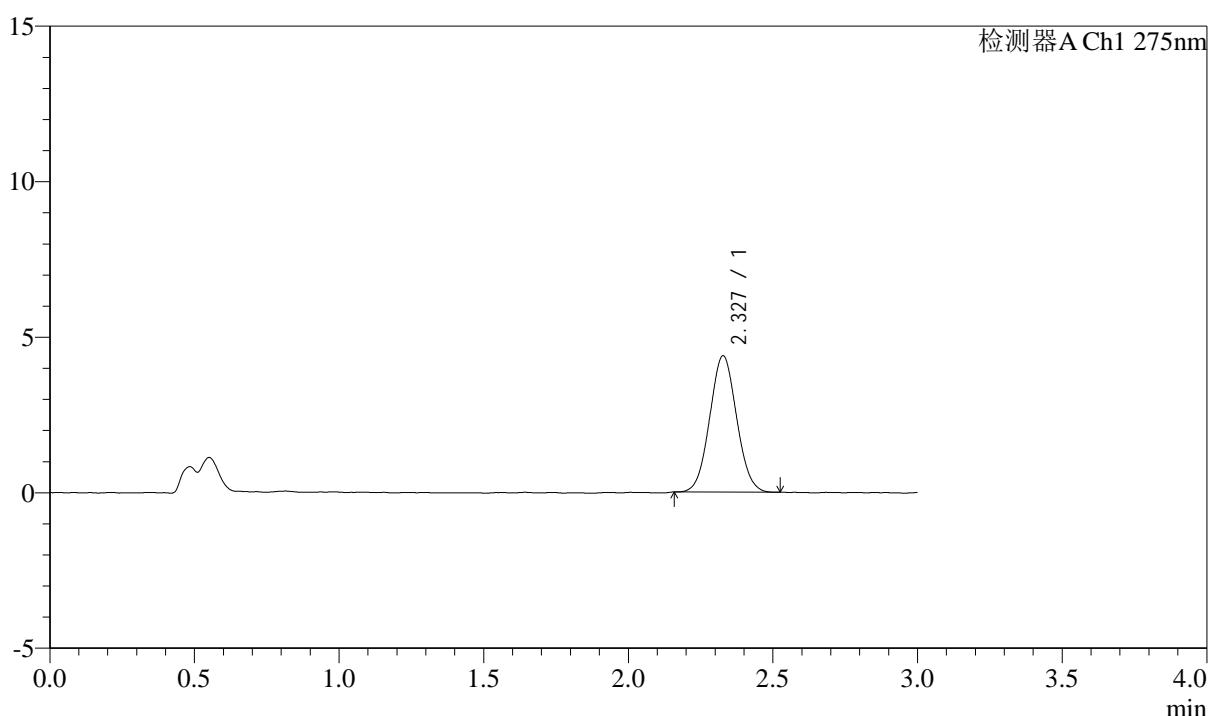
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-860-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:35 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	2.327	28369	100.000	4376	2957	1.048	--
总计		28369	100.000	4376			

图129 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



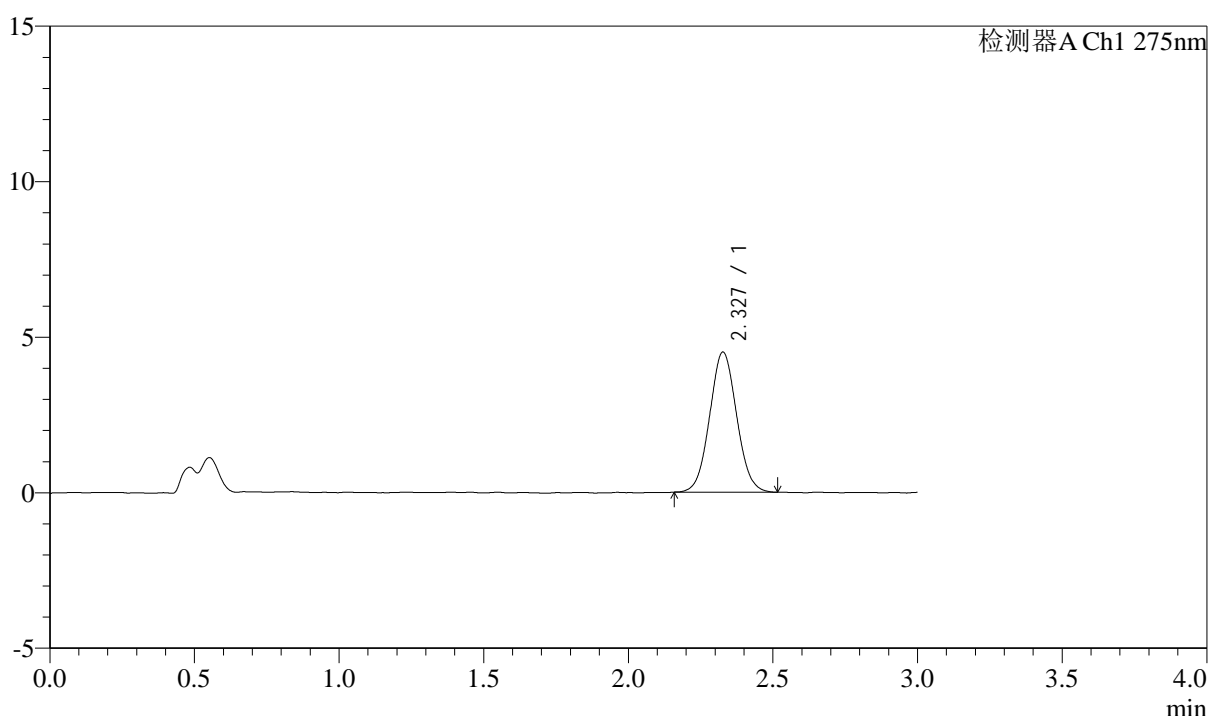
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-861-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:38 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	2.327	29303	100.000	4494	2952	1.053	--
总计		29303	100.000	4494			

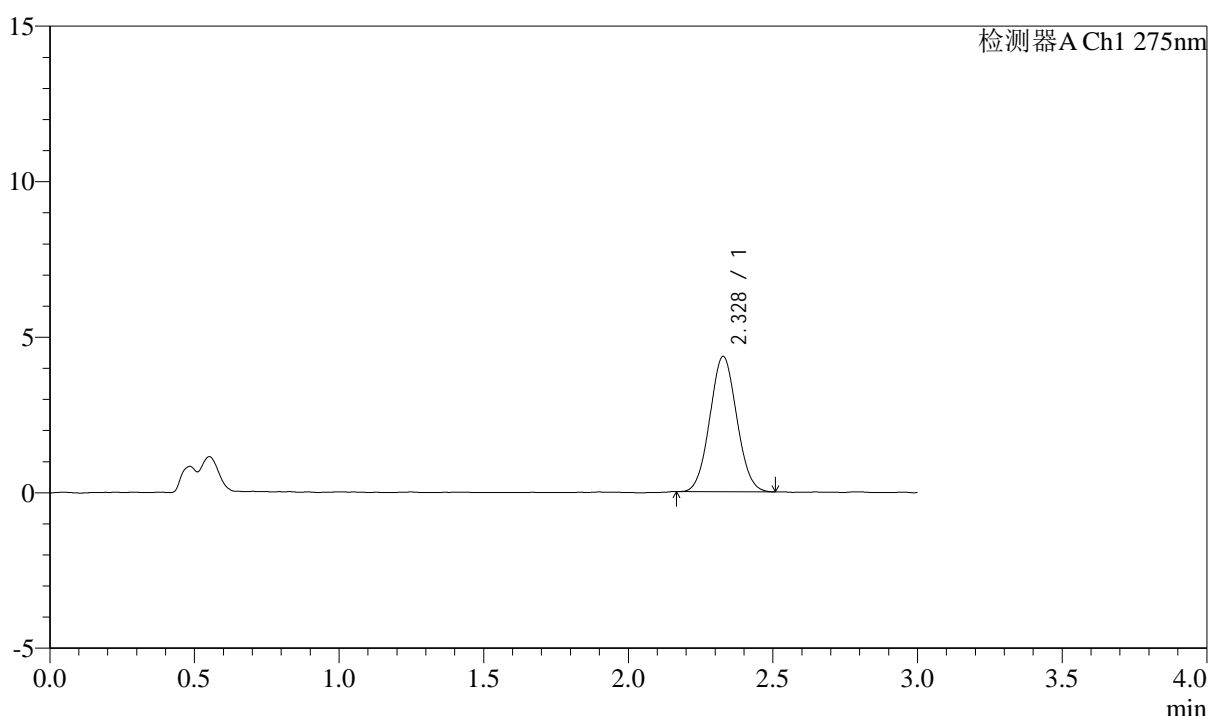
图130 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-862-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:41 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	2.328	28127	100.000	4346	2949	1.049	--
总计		28127	100.000	4346			

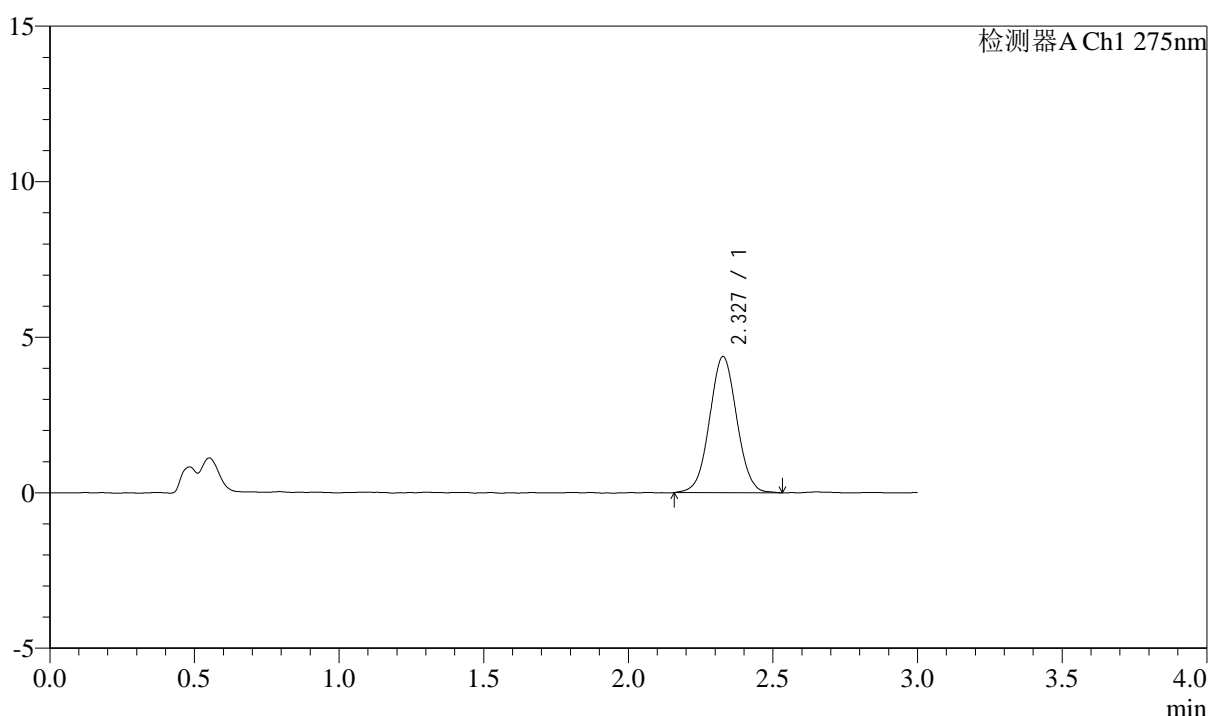
图131 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-863-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:43 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	2.327	28677	100.000	4369	2946	1.031	--
总计		28677	100.000	4369			

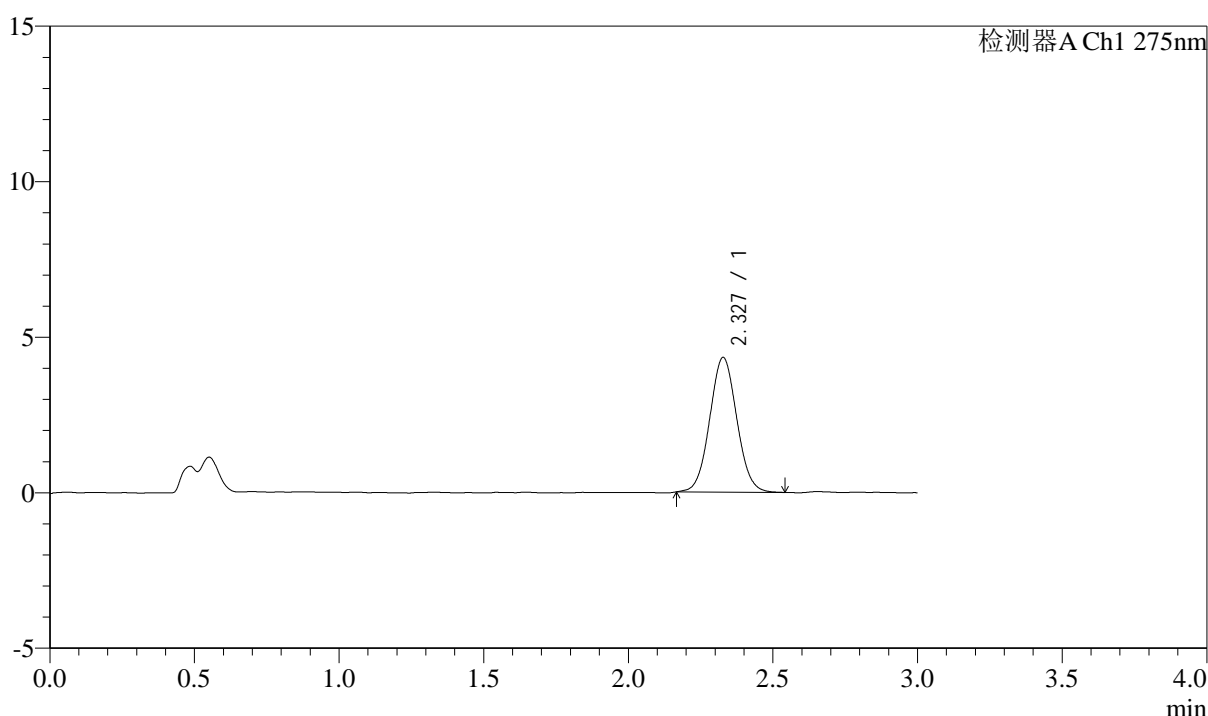
图132 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-864-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:46 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	2.327	28213	100.000	4323	2965	1.052	--
总计		28213	100.000	4323			

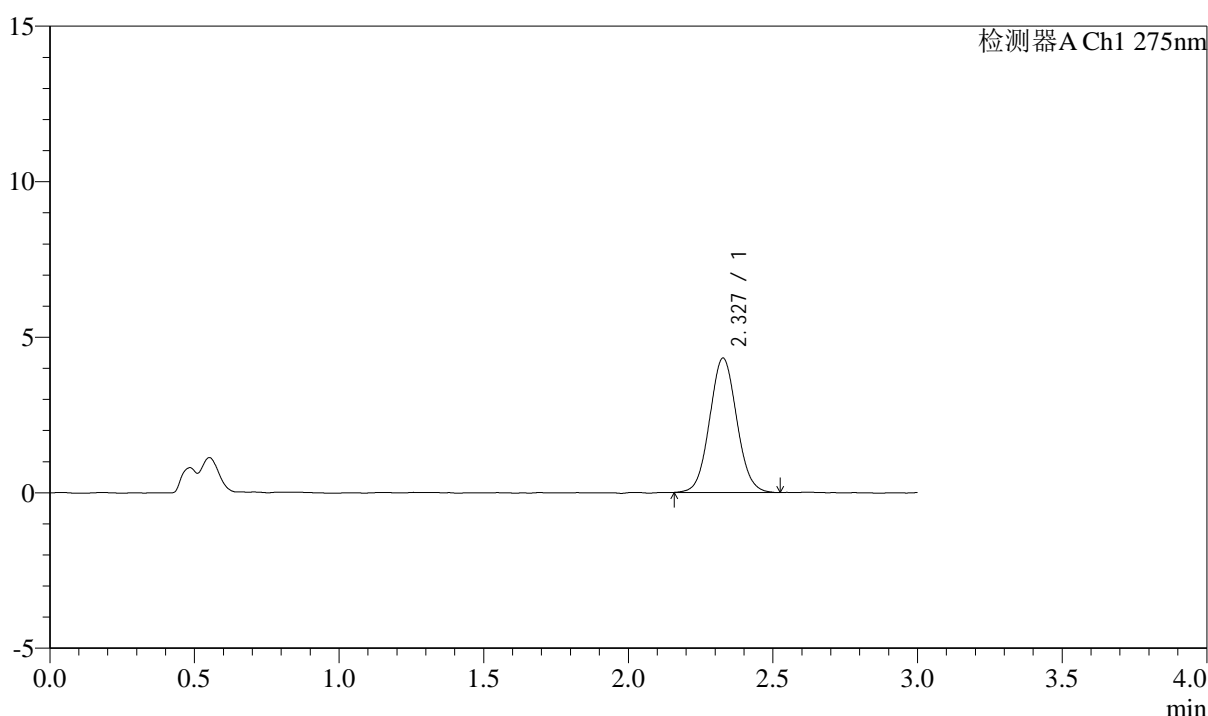
图133 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-865-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:49 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	2.327	28175	100.000	4314	2964	1.057	--
总计		28175	100.000	4314			

图134 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



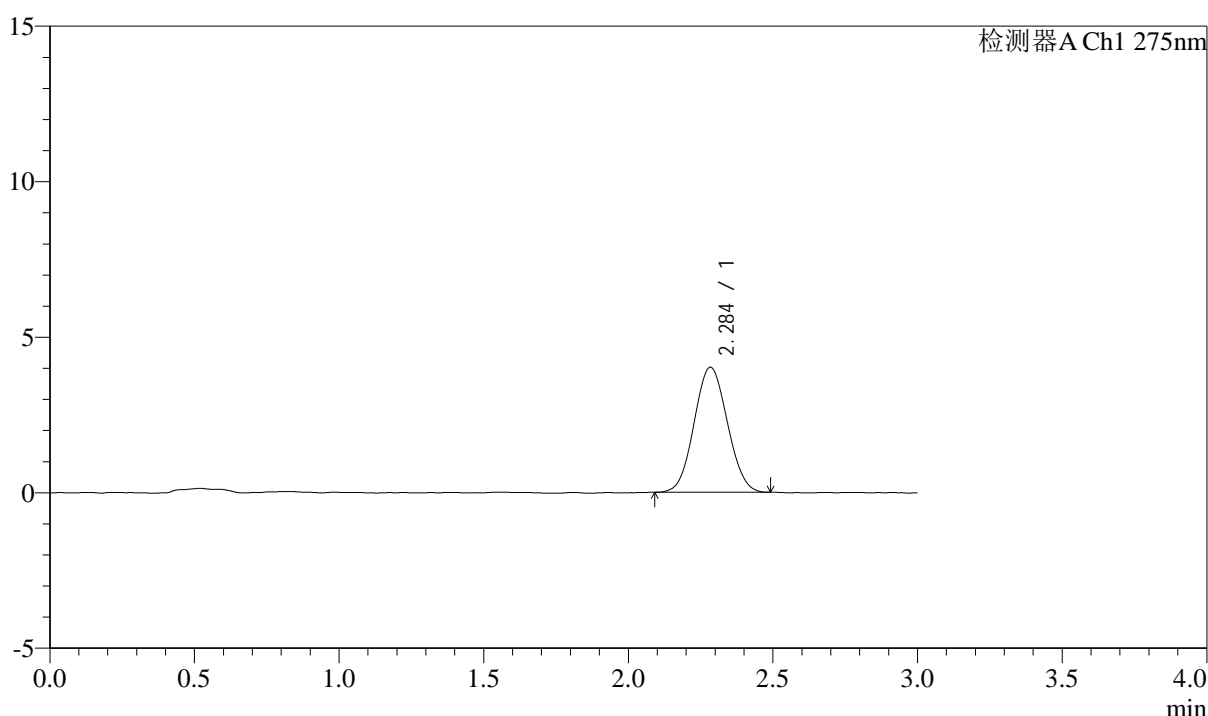
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-866-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:51 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	2.284	32057	100.000	4010	1848	1.059	--
总计		32057	100.000	4010			

图135 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



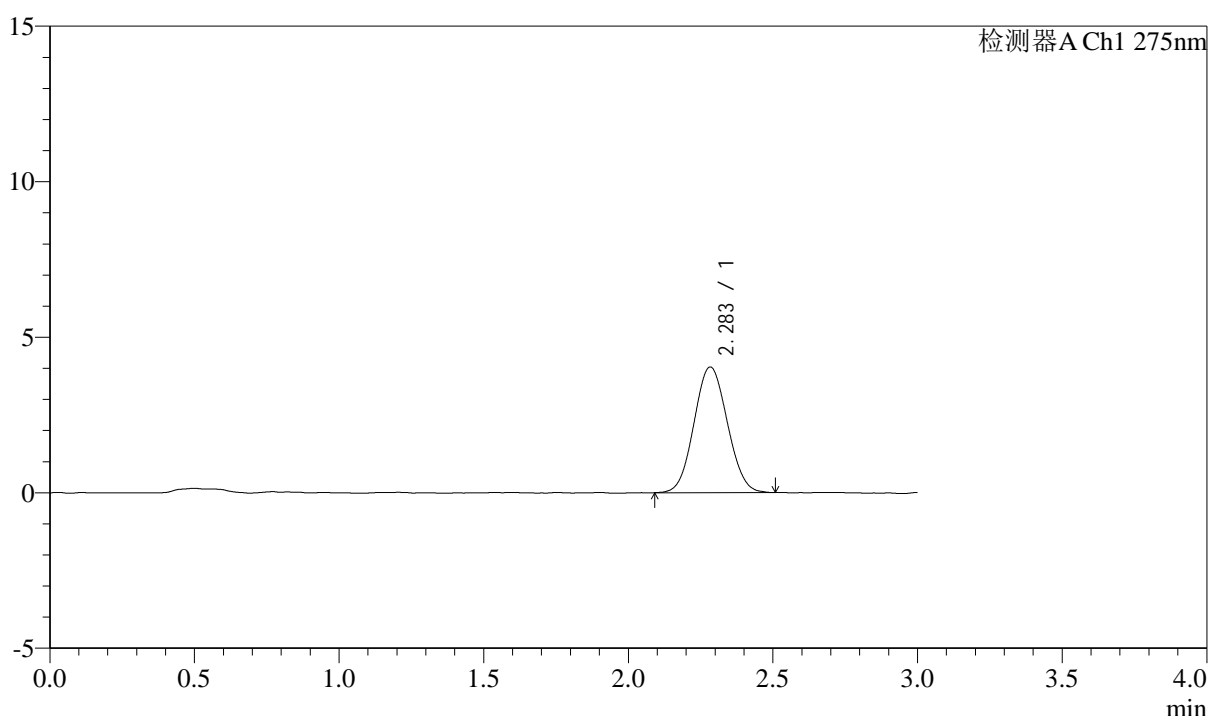
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-6/11-867-2 - zzp-25031901p-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250320-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/21 10:16:54 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	2.283	32356	100.000	4034	1838	1.062	--
总计		32356	100.000	4034			

图136 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031901批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2