



多替诺雷片项目信息

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

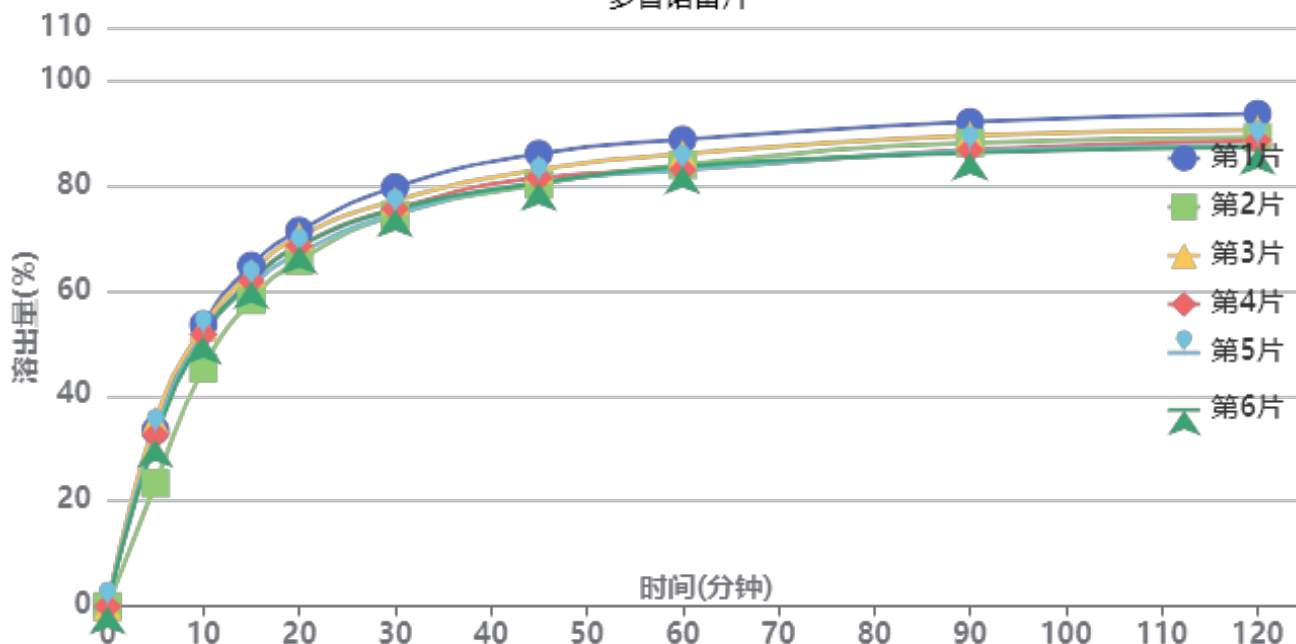
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	64619	64825	64827	65061	64897	64846	0.25
2	10.32	65222	65591				65406	0.40

单位质量响应值		RSD%	判断
6332.62	6337.79	0.06	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H046R批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23631	-	23631	33.467	31.54	13.18	33.47	31.54	13.18
	2	16544	-	16544	23.430			23.43		
	3	24919	-	24919	35.291			35.29		
	4	22997	-	22997	32.569			32.57		
	5	23205	-	23205	32.864			32.86		
	6	22338	-	22338	31.636			31.64		
10min	1	37776	-	37776	53.499	51.02	5.85	53.56	51.08	5.86
	2	31927	-	31927	45.216			45.26		
	3	37441	-	37441	53.025			53.08		
	4	36448	-	36448	51.619			51.67		
	5	36402	-	36402	51.554			51.61		
	6	36162	-	36162	51.214			51.27		
15min	1	45635	-	45635	64.630	61.68	3.61	64.77	61.82	3.61
	2	41025	-	41025	58.101			58.22		
	3	44651	-	44651	63.236			63.38		
	4	43578	-	43578	61.716			61.86		
	5	42933	-	42933	60.803			60.94		
	6	43510	-	43510	61.620			61.76		
20min	1	50234	-	50234	71.143	68.35	2.99	71.40	68.59	3.00
	2	46262	-	46262	65.518			65.73		
	3	49454	-	49454	70.038			70.29		
	4	48238	-	48238	68.316			68.56		
	5	47225	-	47225	66.881			67.12		
	6	48147	-	48147	68.187			68.43		
30min	1	55992	-	55992	79.298	75.76	2.62	79.67	76.12	2.62
	2	52282	-	52282	74.043			74.36		
	3	54195	-	54195	76.753			77.12		
	4	53086	-	53086	75.182			75.54		
	5	52423	-	52423	74.243			74.60		
	6	52989	-	52989	75.045			75.40		
45min	1	60393	-	60393	85.530	81.47	2.76	86.03	81.95	2.76
	2	56299	-	56299	79.732			80.18		
	3	58277	-	58277	82.534			83.03		
	4	57170	-	57170	80.966			81.45		
	5	56536	-	56536	80.068			80.55		
	6	56462	-	56462	79.963			80.44		
60min	1	62180	-	62180	88.061	84.07	2.67	88.71	84.69	2.67
	2	58849	-	58849	83.344			83.92		
	3	60244	-	60244	85.319			85.95		
	4	58168	-	58168	82.379			83.00		
	5	58117	-	58117	82.307			82.92		
	6	58618	-	58618	83.017			83.63		
90min	1	64446	-	64446	91.270	87.43	2.56	92.06	88.19	2.56
	2	61695	-	61695	87.374			88.09		
	3	62630	-	62630	88.698			89.48		
	4	60723	-	60723	85.998			86.75		
	5	60594	-	60594	85.815			86.56		
	6	60336	-	60336	85.450			86.20		
120min	1	65432	-	65432	92.667	88.54	2.64	93.61	89.44	2.64
	2	62290	-	62290	88.217			89.08		
	3	63283	-	63283	89.623			90.55		
	4	61888	-	61888	87.648			88.55		
	5	61209	-	61209	86.686			87.58		
	6	60988	-	60988	86.373			87.27		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

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	66907	-	66907	94.756	90.53	2.39	95.85	91.58	2.38
	2	63973	-	63973	90.600			91.61		
	3	63511	-	63511	89.946			91.02		
	4	63304	-	63304	89.653			90.70		
	5	63168	-	63168	89.460			90.50		
	6	62672	-	62672	88.758			89.80		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



多替诺雷片项目信息

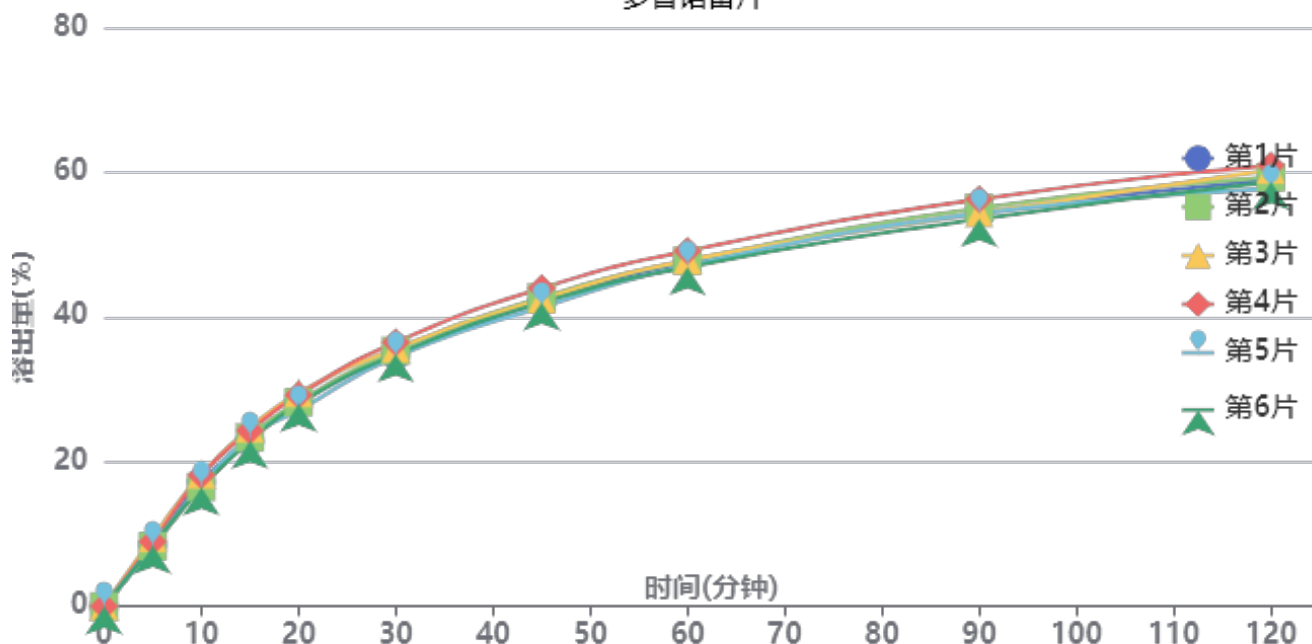
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	64995	64920	64878	65189	65244	65045	0.26
2	10.32	66311	66655				66483	0.37
单位质量响应值			RSD%		判断			
6352.05		6442.15		1.00		数据可信		

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H046R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	6034	-	6034	8.463	8.65	5.31	8.46	8.65	5.32
	2	5927	-	5927	8.313			8.31		
	3	6742	-	6742	9.456			9.46		
	4	6368	-	6368	8.932			8.93		
	5	5957	-	5957	8.355			8.36		
	6	5958	-	5958	8.357			8.36		
10min	1	12244	-	12244	17.173	17.18	4.67	17.19	17.20	4.68
	2	11762	-	11762	16.497			16.51		
	3	12986	-	12986	18.214			18.23		
	4	12912	-	12912	18.110			18.13		
	5	11881	-	11881	16.664			16.68		
	6	11721	-	11721	16.440			16.45		
15min	1	16289	-	16289	22.847	23.53	3.06	22.89	23.58	3.06
	2	16614	-	16614	23.303			23.34		
	3	17509	-	17509	24.558			24.60		
	4	17278	-	17278	24.234			24.28		
	5	16719	-	16719	23.450			23.49		
	6	16266	-	16266	22.815			22.86		
20min	1	20039	-	20039	28.107	28.28	3.05	28.19	28.37	3.06
	2	20067	-	20067	28.146			28.23		
	3	20953	-	20953	29.389			29.48		
	4	20773	-	20773	29.136			29.22		
	5	19274	-	19274	27.034			27.11		
	6	19886	-	19886	27.892			27.97		
30min	1	24637	-	24637	34.556	35.12	2.11	34.68	35.25	2.10
	2	25093	-	25093	35.195			35.32		
	3	25314	-	25314	35.505			35.64		
	4	25931	-	25931	36.371			36.50		
	5	24536	-	24536	34.414			34.54		
	6	24733	-	24733	34.690			34.82		
45min	1	29840	-	29840	41.853	42.22	2.09	42.04	42.41	2.09
	2	30298	-	30298	42.496			42.68		
	3	30120	-	30120	42.246			42.44		
	4	31211	-	31211	43.776			43.97		
	5	29366	-	29366	41.189			41.37		
	6	29792	-	29792	41.786			41.97		
60min	1	33702	-	33702	47.270	47.45	1.66	47.53	47.71	1.66
	2	33858	-	33858	47.489			47.75		
	3	33919	-	33919	47.575			47.84		
	4	34842	-	34842	48.869			49.14		
	5	33418	-	33418	46.872			47.12		
	6	33240	-	33240	46.622			46.88		
90min	1	38513	-	38513	54.018	54.32	1.71	54.35	54.65	1.71
	2	38999	-	38999	54.700			55.04		
	3	38510	-	38510	54.014			54.36		
	4	39887	-	39887	55.945			56.29		
	5	38496	-	38496	53.994			54.32		
	6	37943	-	37943	53.219			53.55		
120min	1	41734	-	41734	58.536	58.89	2.02	58.96	59.32	2.01
	2	41983	-	41983	58.885			59.31		
	3	42718	-	42718	59.916			60.35		
	4	43156	-	43156	60.530			60.97		
	5	40824	-	40824	57.260			57.68		
	6	41492	-	41492	58.196			58.62		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

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	43203	-	43203	60.596	60.63	1.26	61.12	61.16	1.26
	2	43239	-	43239	60.647			61.17		
	3	43215	-	43215	60.613			61.15		
	4	44227	-	44227	62.033			62.58		
	5	42714	-	42714	59.910			60.43		
	6	42785	-	42785	60.010			60.53		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



多替诺雷片项目信息

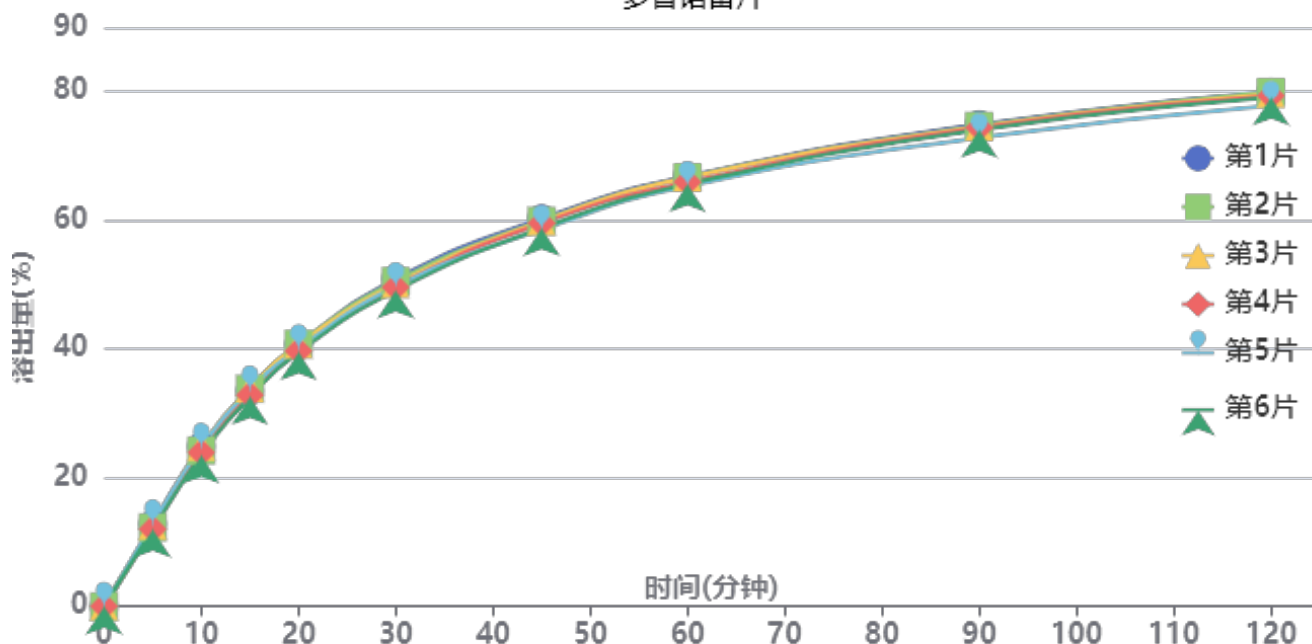
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	65199	65269	65347	65577	65351	65349	0.22
2	10.32	67027	67001				67014	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
6381.74			6493.60		1.23		数据可信	

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H046R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	9179	-	9179	12.794	12.39	3.20	12.79	12.40	3.17
	2	8808	-	8808	12.277			12.28		
	3	9024	-	9024	12.578			12.58		
	4	8615	-	8615	12.008			12.01		
	5	9194	-	9194	12.815			12.81		
	6	8535	-	8535	11.896			11.90		
10min	1	17812	-	17812	24.826	24.32	2.35	24.85	24.34	2.35
	2	17379	-	17379	24.223			24.24		
	3	17802	-	17802	24.812			24.83		
	4	17133	-	17133	23.880			23.90		
	5	17740	-	17740	24.726			24.75		
	6	16823	-	16823	23.448			23.47		
15min	1	23991	-	23991	33.438	33.32	1.67	33.50	33.38	1.67
	2	24223	-	24223	33.762			33.82		
	3	24293	-	24293	33.859			33.92		
	4	23541	-	23541	32.811			32.87		
	5	24095	-	24095	33.583			33.65		
	6	23304	-	23304	32.481			32.54		
20min	1	29122	-	29122	40.590	40.13	1.42	40.71	40.25	1.42
	2	29187	-	29187	40.681			40.80		
	3	29127	-	29127	40.597			40.72		
	4	28402	-	28402	39.586			39.70		
	5	28653	-	28653	39.936			40.05		
	6	28263	-	28263	39.393			39.51		
30min	1	36409	-	36409	50.747	49.82	1.35	50.93	50.00	1.35
	2	36142	-	36142	50.374			50.56		
	3	35813	-	35813	49.916			50.10		
	4	35481	-	35481	49.453			49.63		
	5	35542	-	35542	49.538			49.72		
	6	35086	-	35086	48.903			49.08		
45min	1	43090	-	43090	60.059	59.25	1.15	60.33	59.52	1.15
	2	42819	-	42819	59.681			59.95		
	3	42749	-	42749	59.583			59.85		
	4	42551	-	42551	59.307			59.57		
	5	41842	-	41842	58.319			58.59		
	6	42004	-	42004	58.545			58.81		
60min	1	47756	-	47756	66.562	65.85	0.98	66.93	66.22	0.98
	2	47596	-	47596	66.339			66.71		
	3	47581	-	47581	66.318			66.69		
	4	47085	-	47085	65.627			65.99		
	5	46641	-	46641	65.008			65.37		
	6	46828	-	46828	65.269			65.63		
90min	1	53436	-	53436	74.479	73.80	1.01	74.96	74.27	1.01
	2	53258	-	53258	74.231			74.71		
	3	53155	-	53155	74.087			74.57		
	4	53063	-	53063	73.959			74.43		
	5	51943	-	51943	72.398			72.87		
	6	52817	-	52817	73.616			74.08		
120min	1	56943	-	56943	79.367	78.74	1.00	79.97	79.34	0.99
	2	56949	-	56949	79.375			79.98		
	3	56738	-	56738	79.081			79.68		
	4	56531	-	56531	78.792			79.39		
	5	55457	-	55457	77.296			77.89		
	6	56348	-	56348	78.537			79.13		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

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	57655	-	57655	80.359	80.13	1.61	81.10	80.86	1.60
	2	57986	-	57986	80.820			81.56		
	3	58165	-	58165	81.070			81.80		
	4	57878	-	57878	80.670			81.40		
	5	55661	-	55661	77.580			78.30		
	6	57593	-	57593	80.273			80.99		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



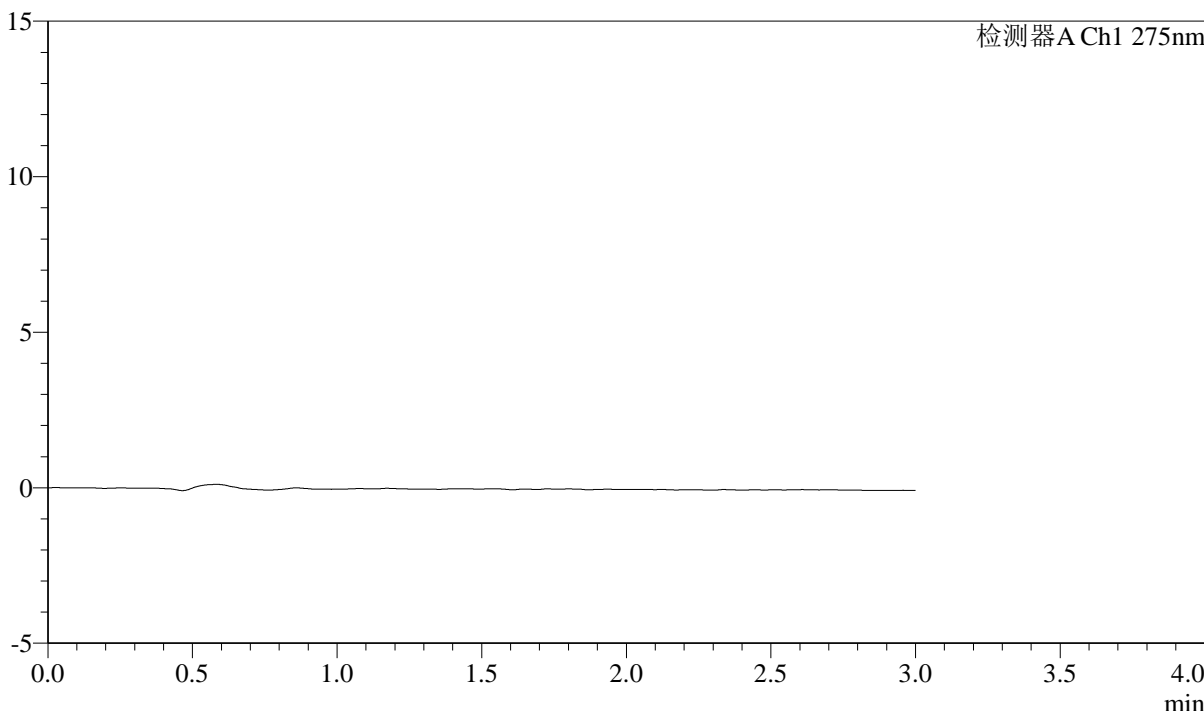
QTL-4138

<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 - 0-14/11-938-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-rj.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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:26 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)
总计							

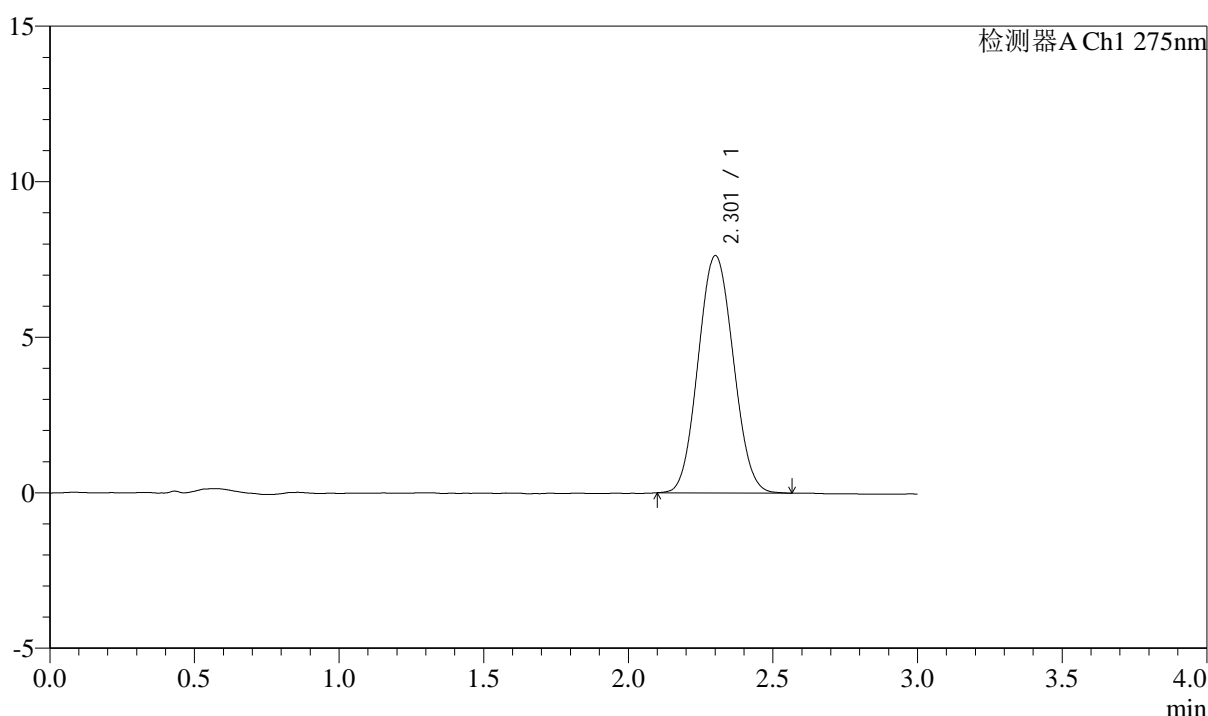
图1 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-14/11-939-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:30 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	2.301	64619	100.000	7614	1673	1.065	--
总计		64619	100.000	7614			

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



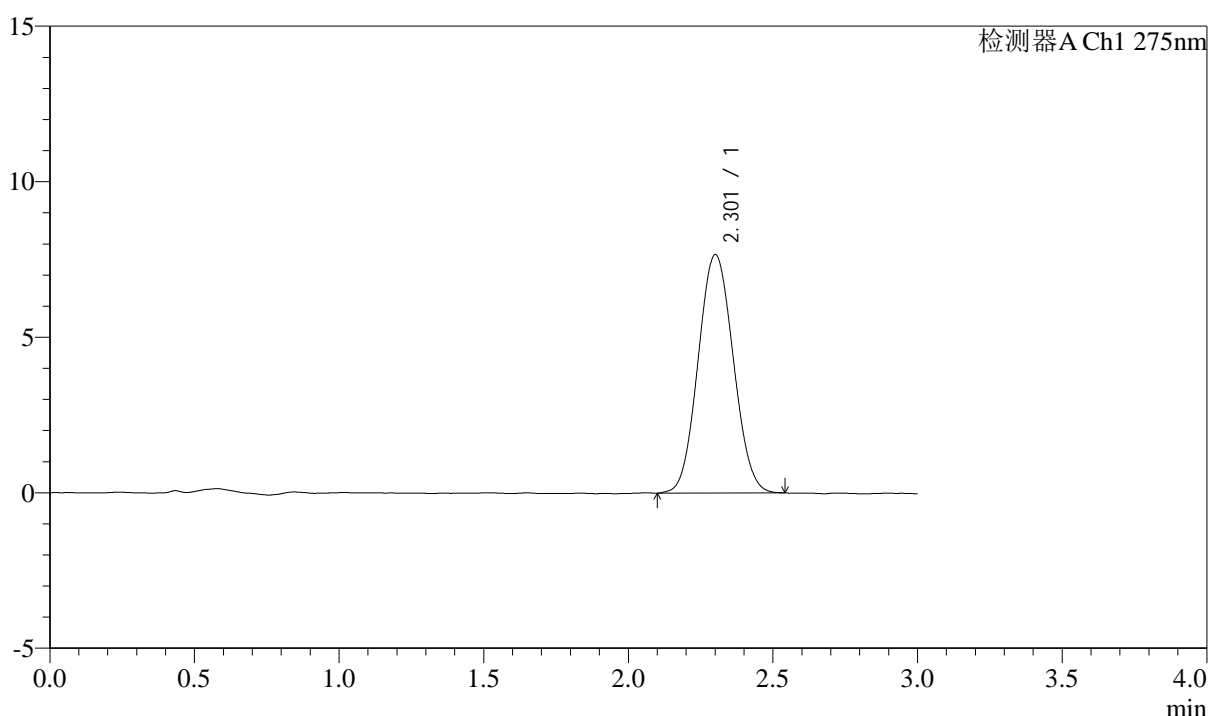
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-940-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:33 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	2.301	64825	100.000	7652	1686	1.063	--
总计		64825	100.000	7652			

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



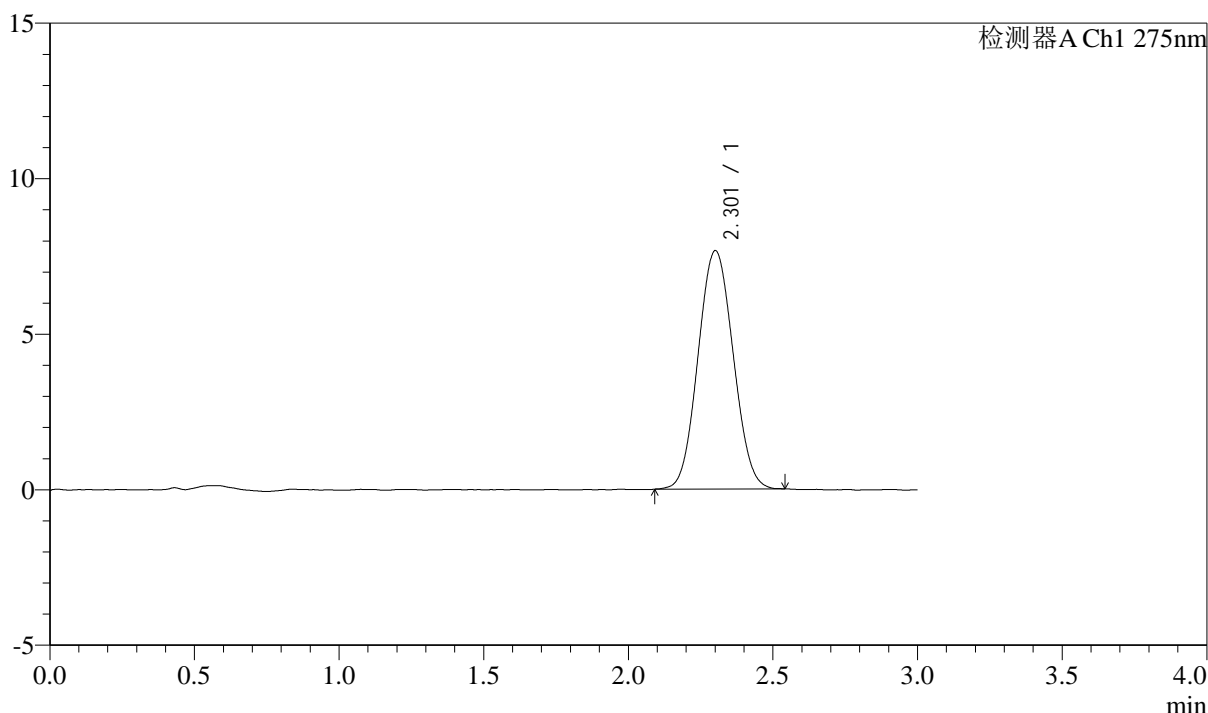
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-941-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:36 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	2.301	64827	100.000	7651	1674	1.058	--
总计		64827	100.000	7651			

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



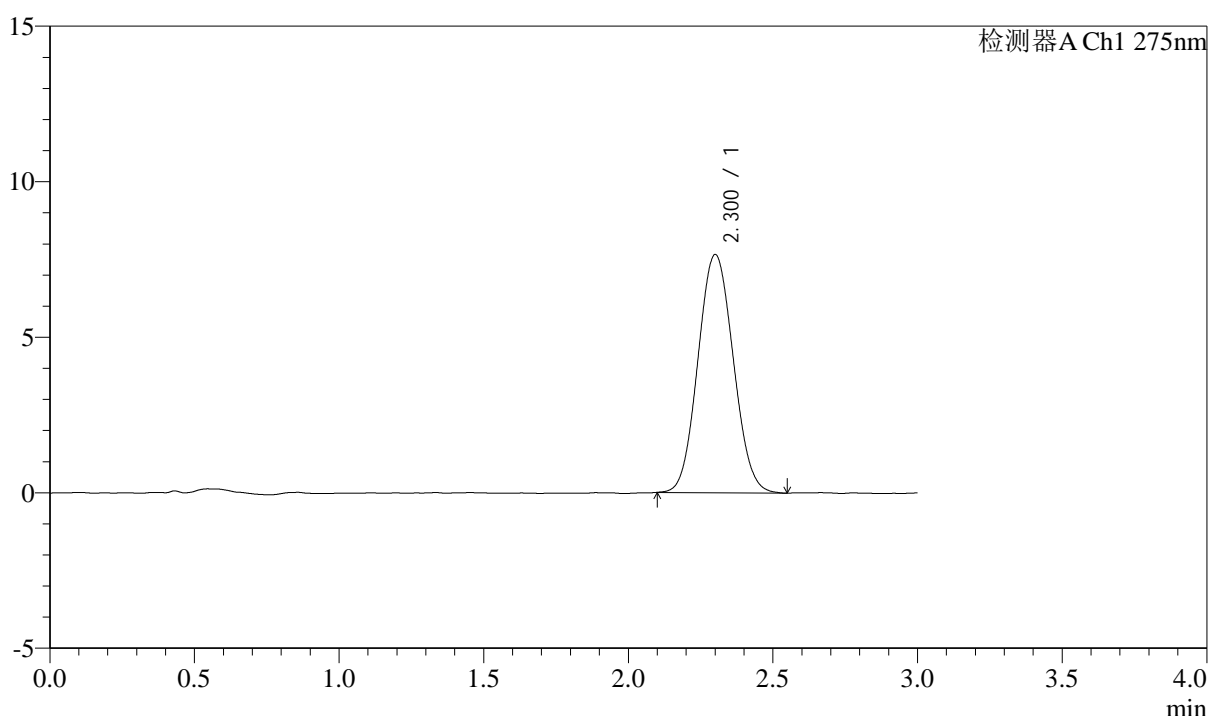
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-942-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:39 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	2.300	65061	100.000	7649	1674	1.070	--
总计		65061	100.000	7649			

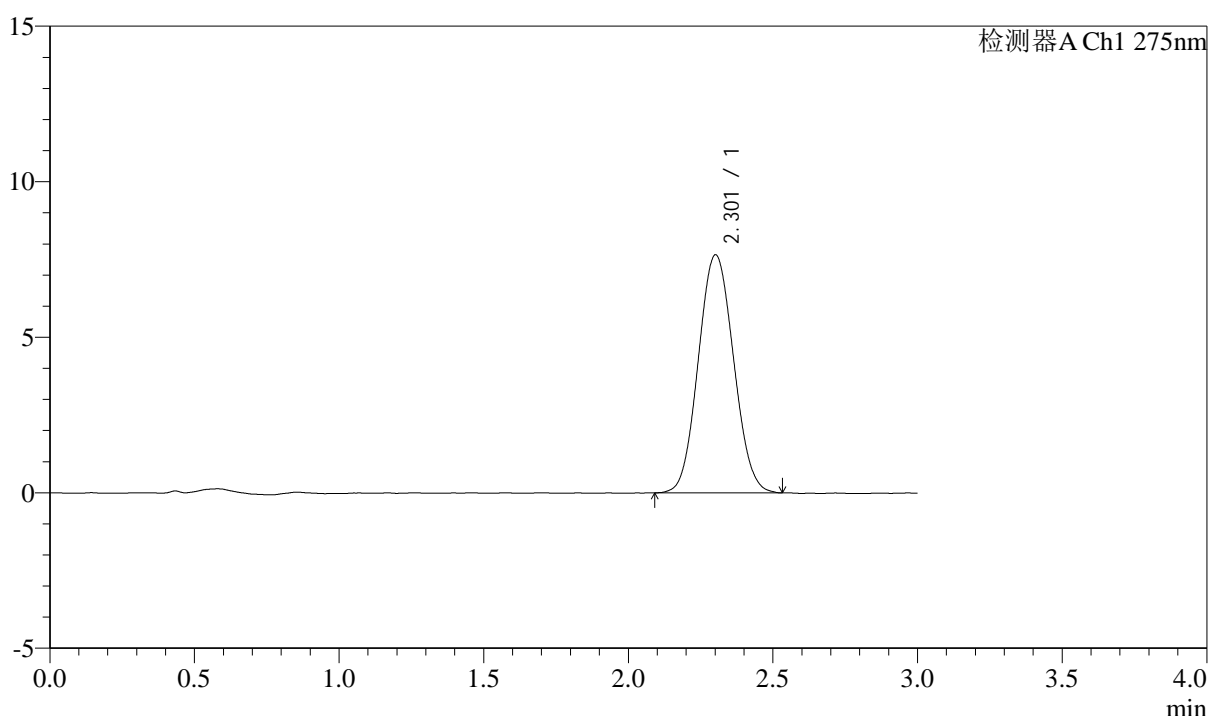
图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-14/11-943-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:43 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	2.301	64897	100.000	7640	1679	1.070	--
总计		64897	100.000	7640			

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



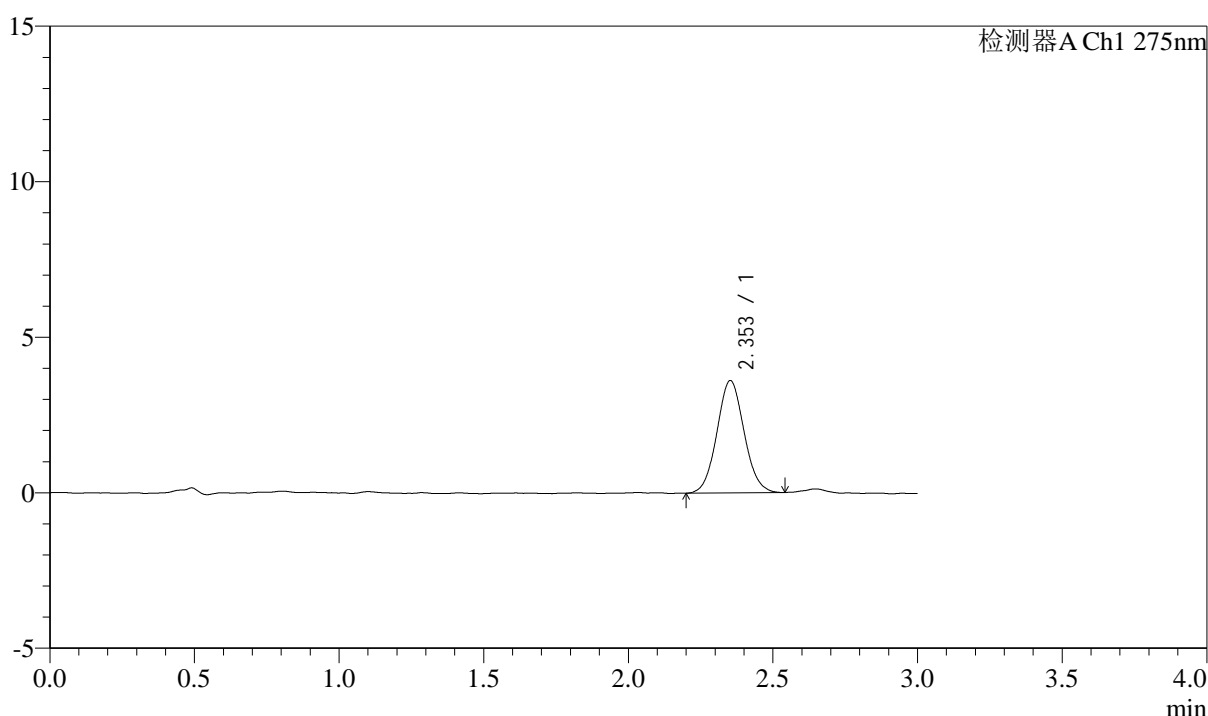
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-944-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:46 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	2.353	23631	100.000	3608	2982	1.061	--
总计		23631	100.000	3608			

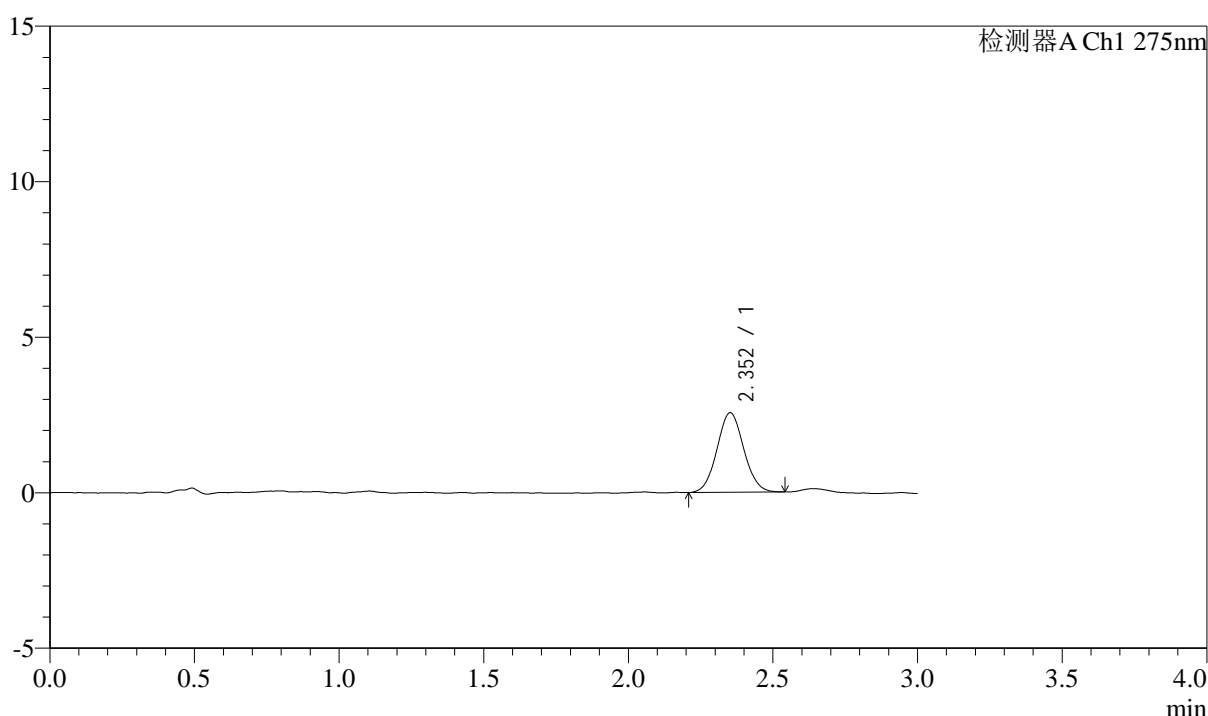
图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-945-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:49 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	2.352	16544	100.000	2557	3066	1.054	--
总计		16544	100.000	2557			

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



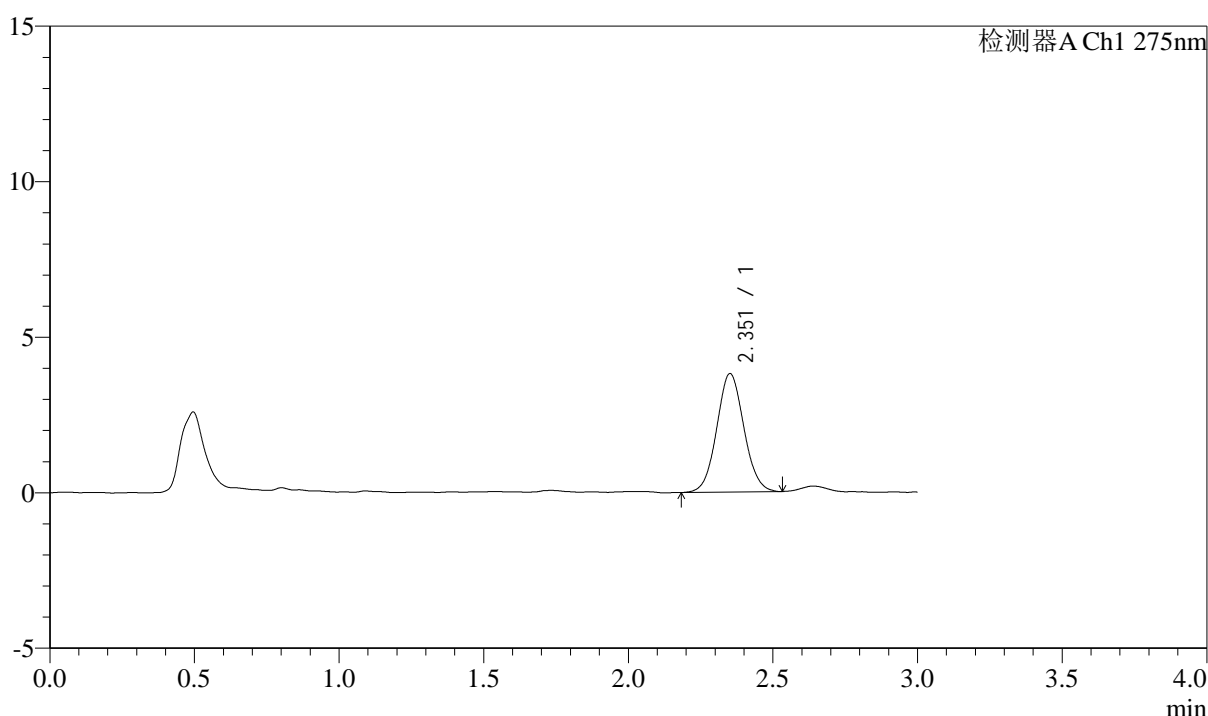
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-946-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:51 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	2.351	24919	100.000	3800	2986	1.059	--
总计		24919	100.000	3800			

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



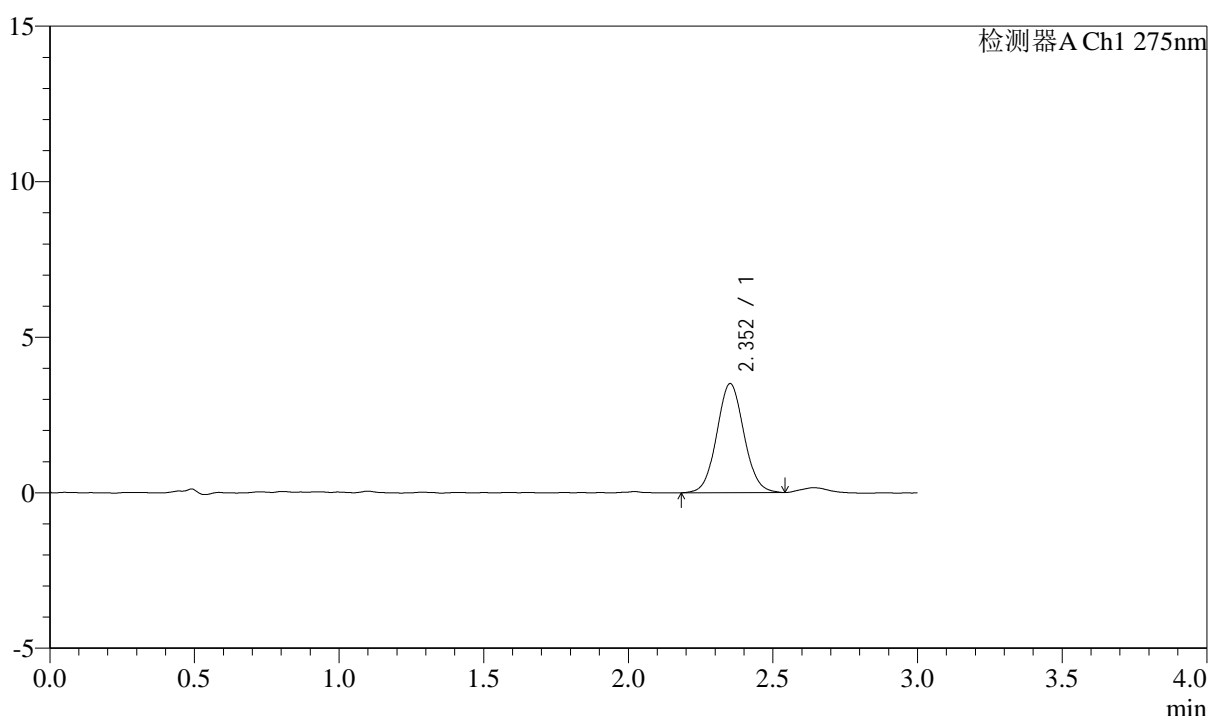
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-947-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:54 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	2.352	22997	100.000	3499	3016	1.056	--
总计		22997	100.000	3499			

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



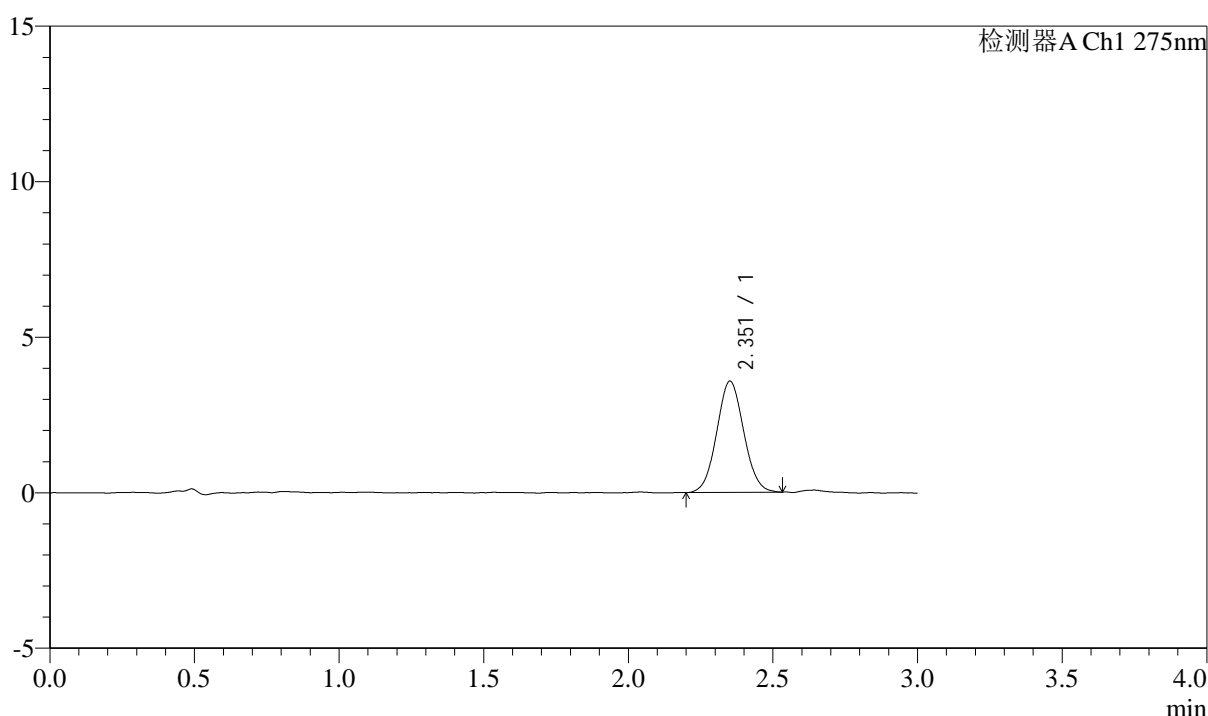
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-948-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:57 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	2.351	23205	100.000	3564	2987	1.056	--
总计		23205	100.000	3564			

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



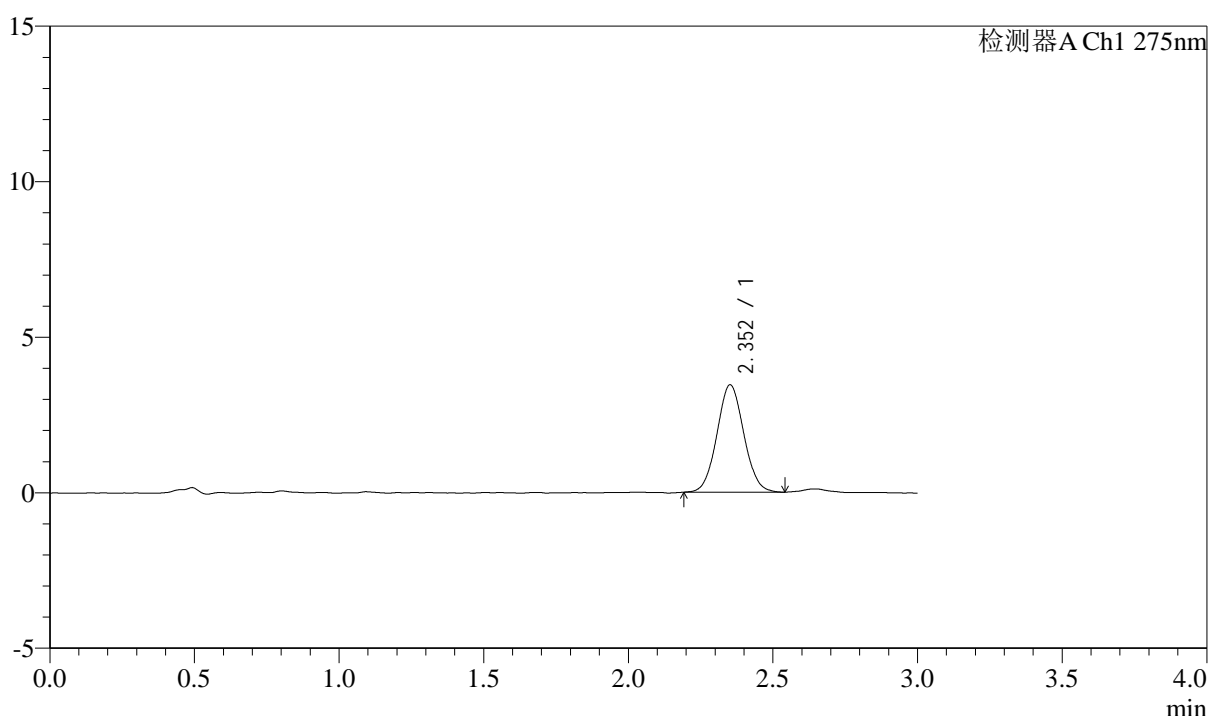
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-949-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:54:59 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	2.352	22338	100.000	3444	3043	1.056	--
总计		22338	100.000	3444			

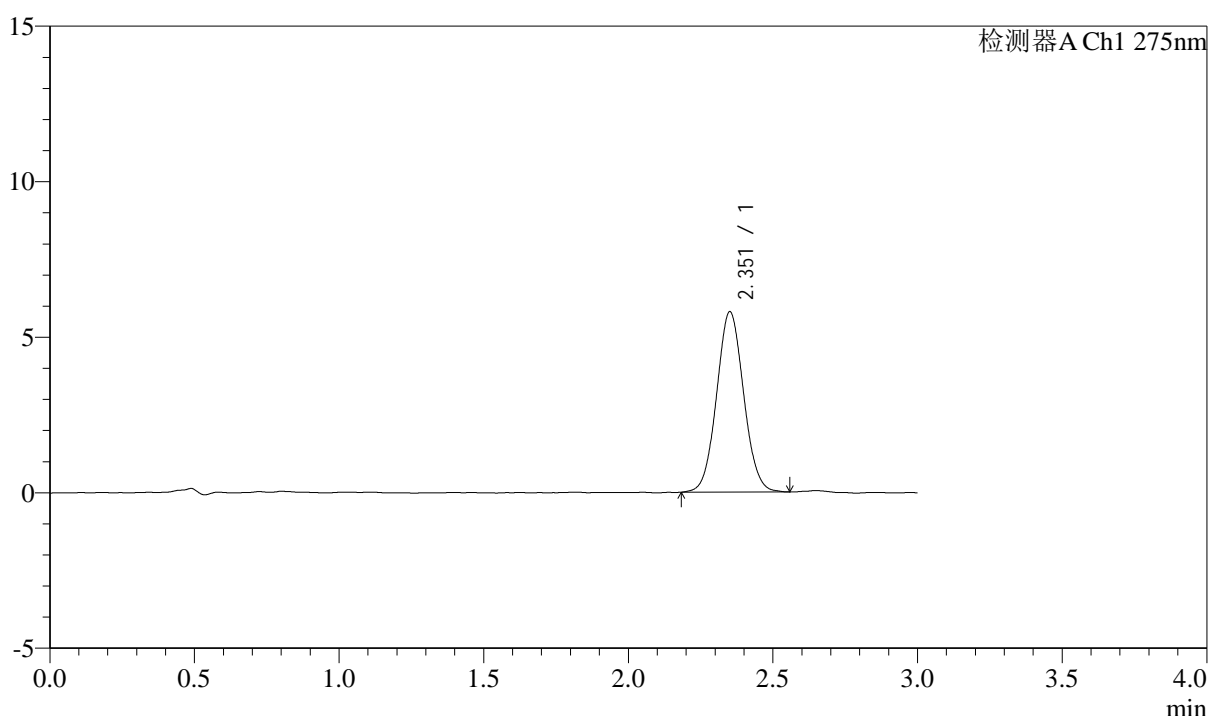
图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-950-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:02 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	2.351	37776	100.000	5778	3017	1.056	--
总计		37776	100.000	5778			

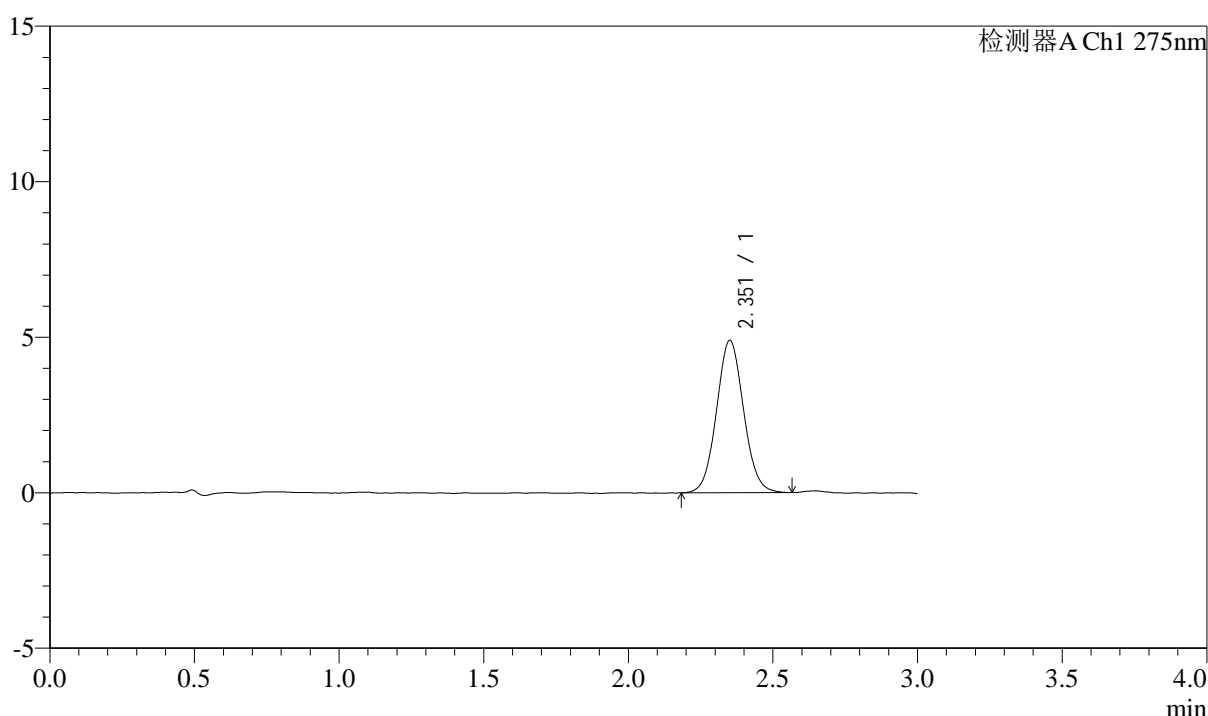
图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-951-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:04 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	2.351	31927	100.000	4878	3012	1.061	--
总计		31927	100.000	4878			

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



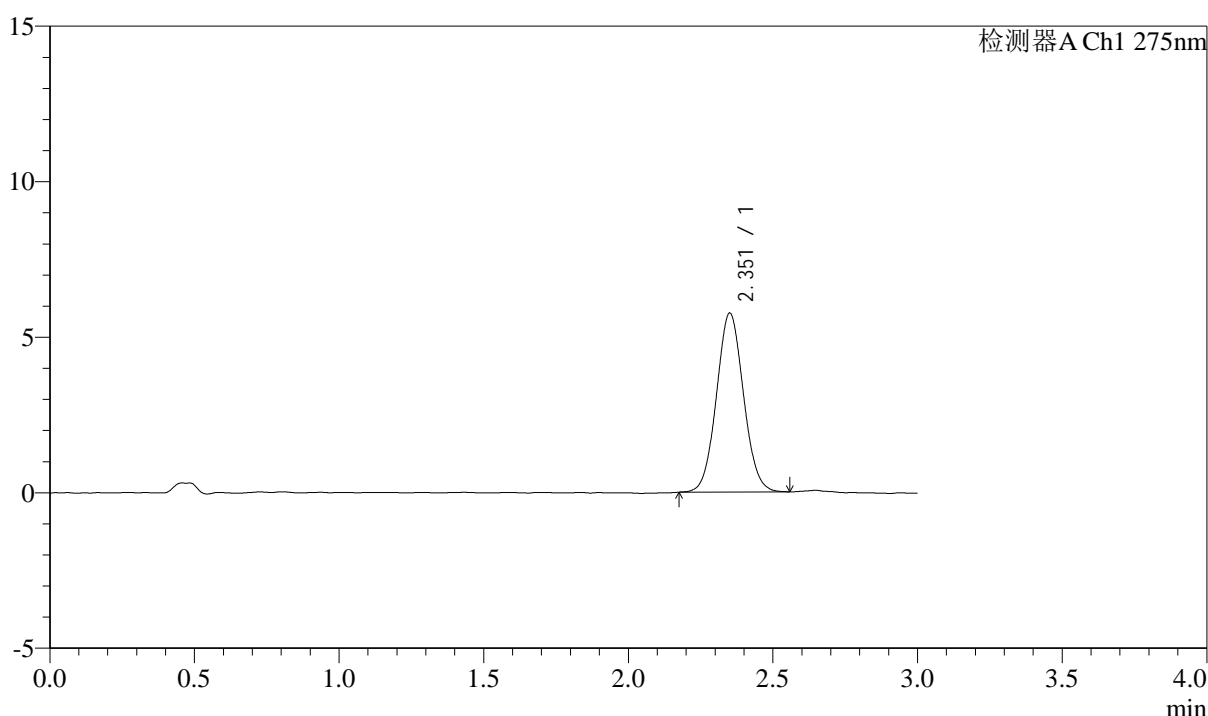
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-952-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:07 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	2.351	37441	100.000	5731	3009	1.056	--
总计		37441	100.000	5731			

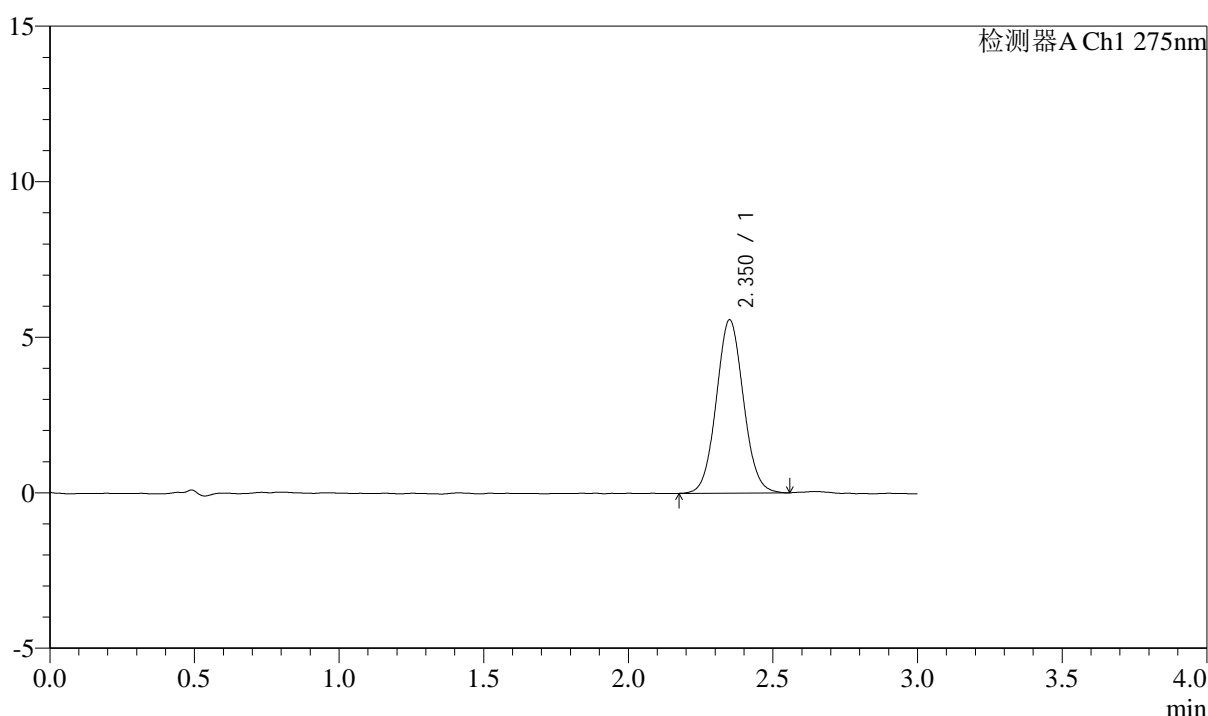
图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-953-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:09 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	2.350	36448	100.000	5558	3003	1.059	--
总计		36448	100.000	5558			

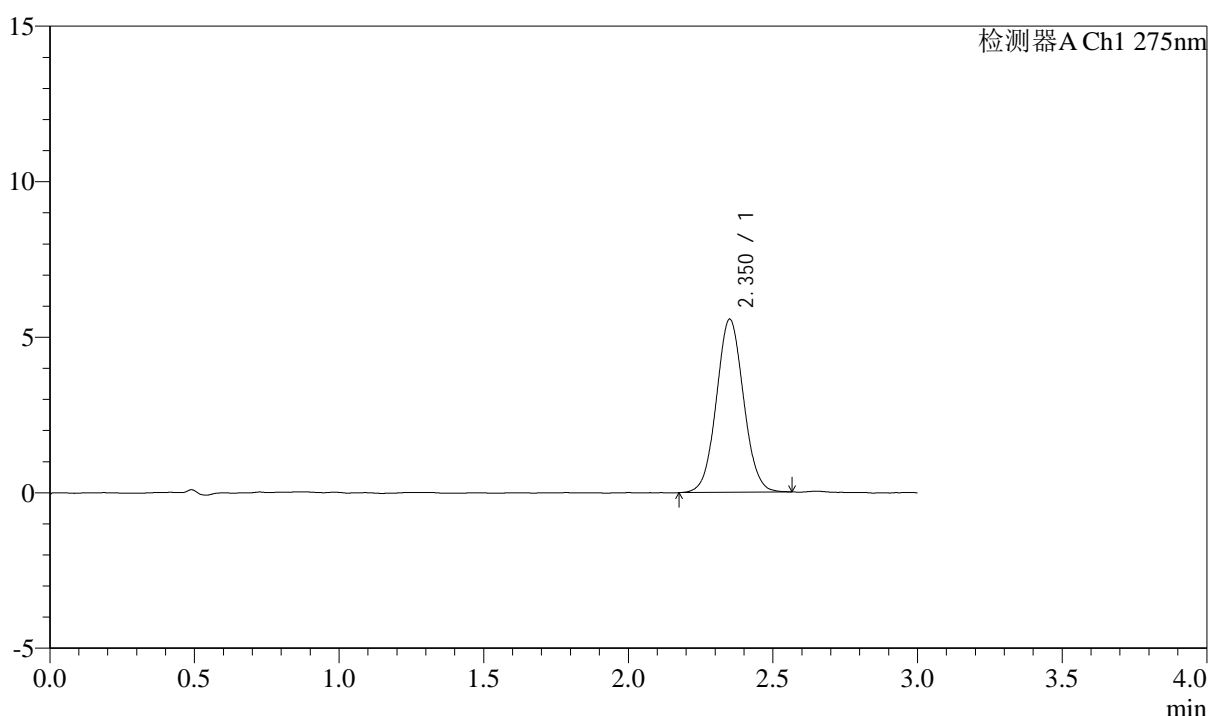
图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-954-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:12 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	2.350	36402	100.000	5549	3005	1.053	--
总计		36402	100.000	5549			

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



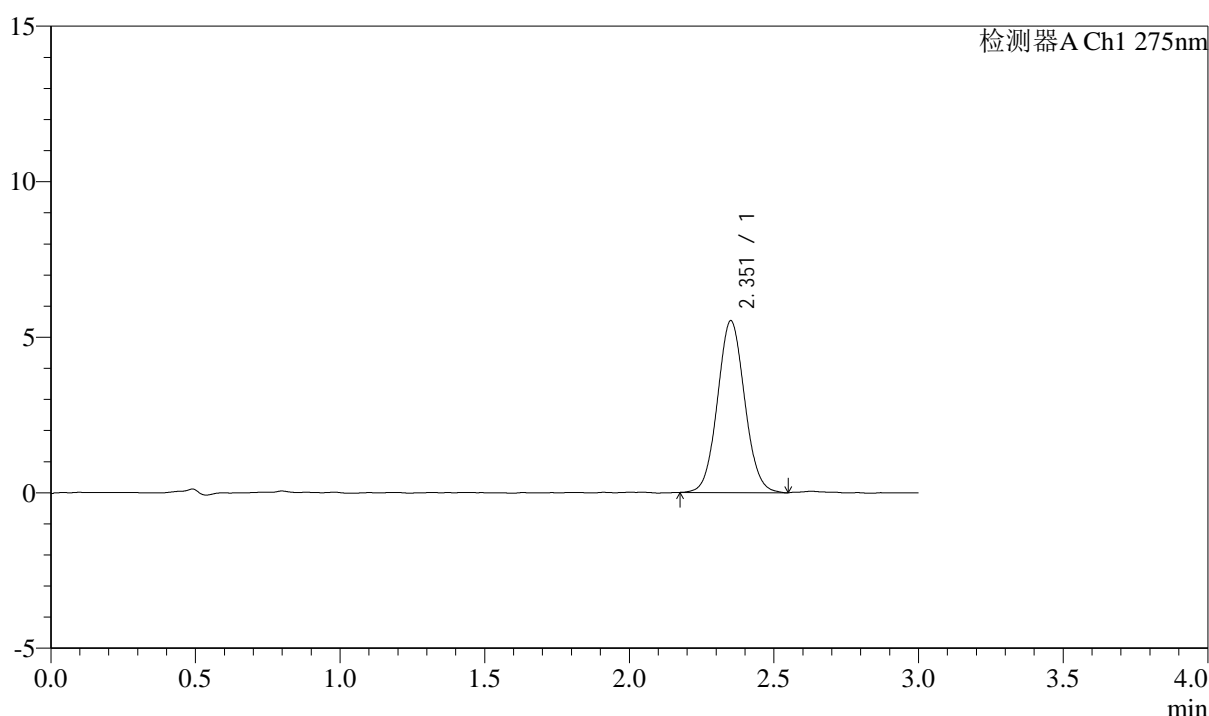
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-955-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:15 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	2.351	36162	100.000	5503	2999	1.062	--
总计		36162	100.000	5503			

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



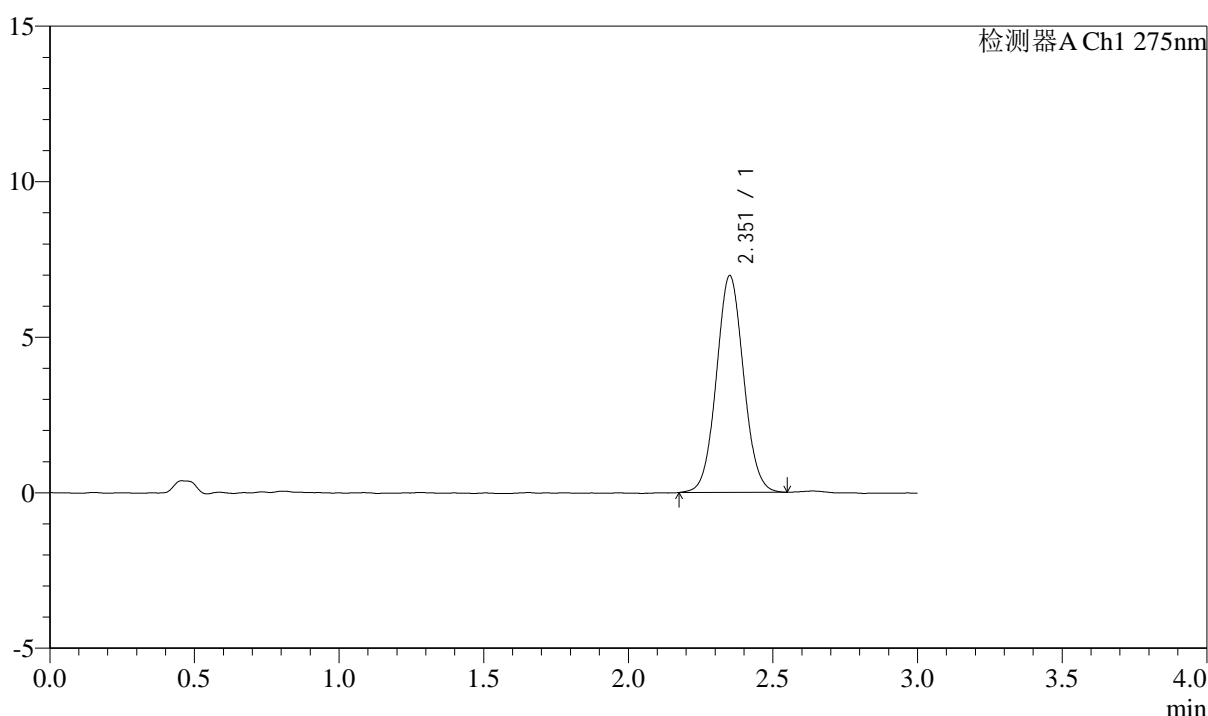
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-956-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:17 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	2.351	45635	100.000	6948	3003	1.053	--
总计		45635	100.000	6948			

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



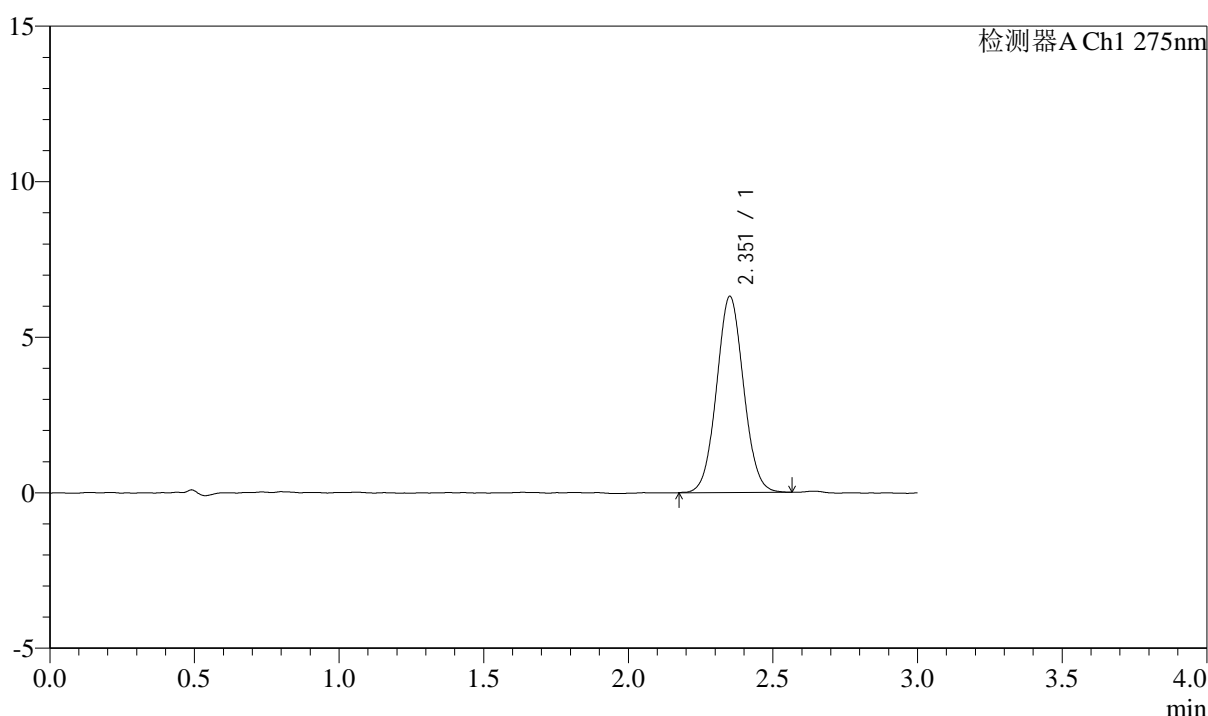
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-957-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:20 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	2.351	41025	100.000	6279	3024	1.051	--
总计		41025	100.000	6279			

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



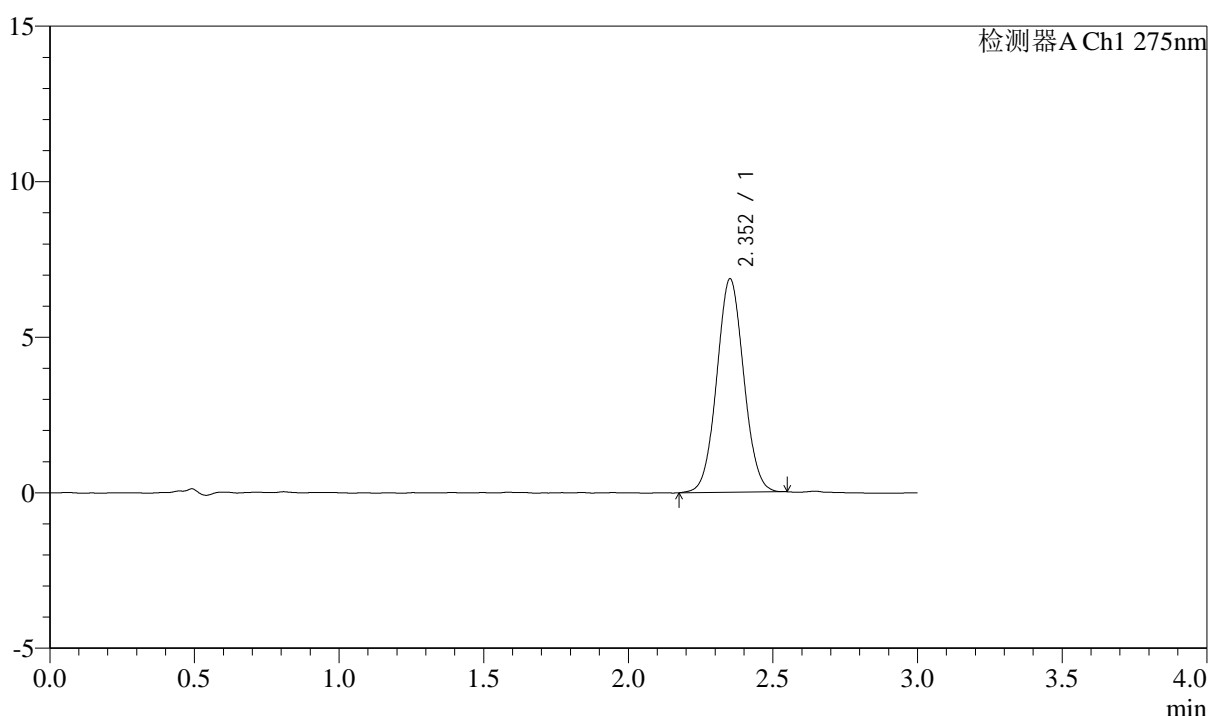
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-958-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:23 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	2.352	44651	100.000	6845	3020	1.045	--
总计		44651	100.000	6845			

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



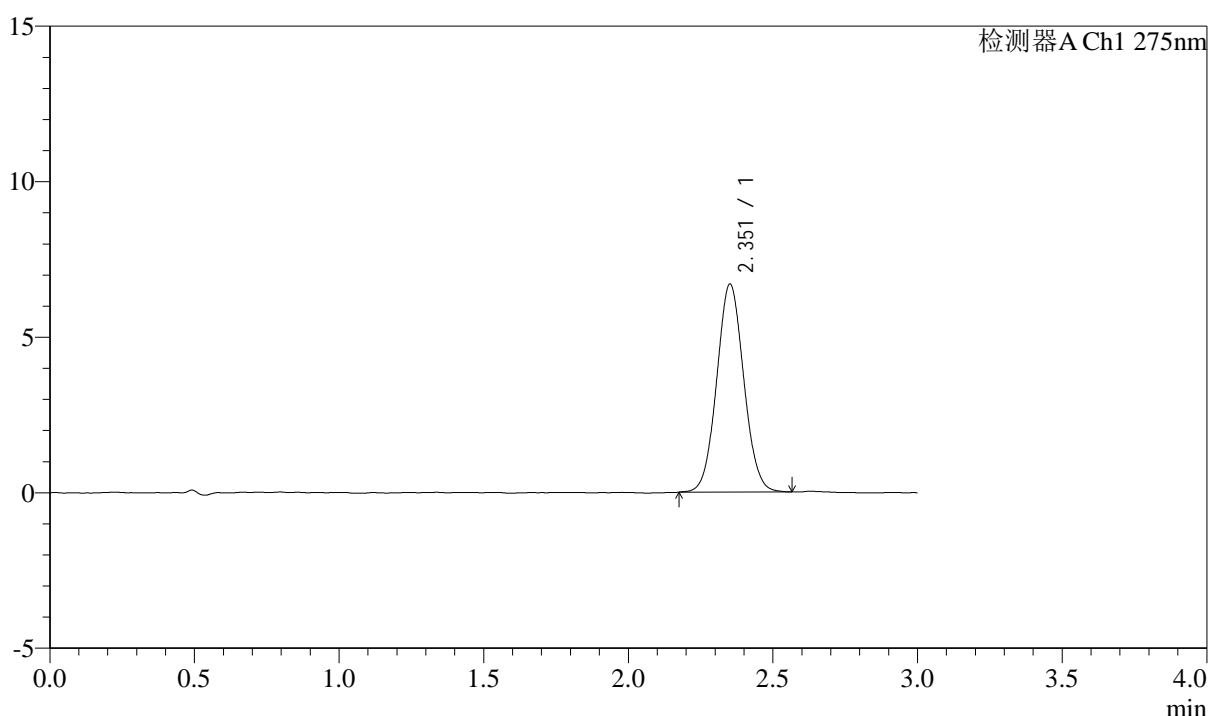
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-959-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:25 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	2.351	43578	100.000	6666	3014	1.056	--
总计		43578	100.000	6666			

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



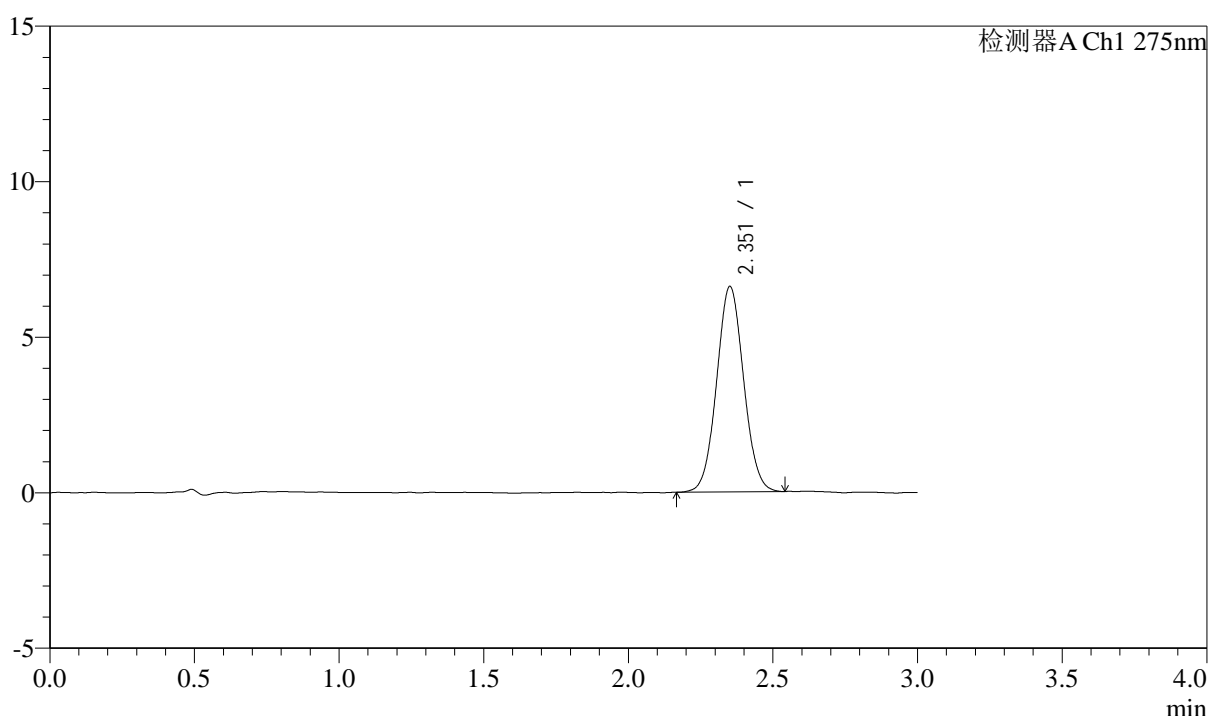
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-960-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:28 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	2.351	42933	100.000	6580	3031	1.050	--
总计		42933	100.000	6580			

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



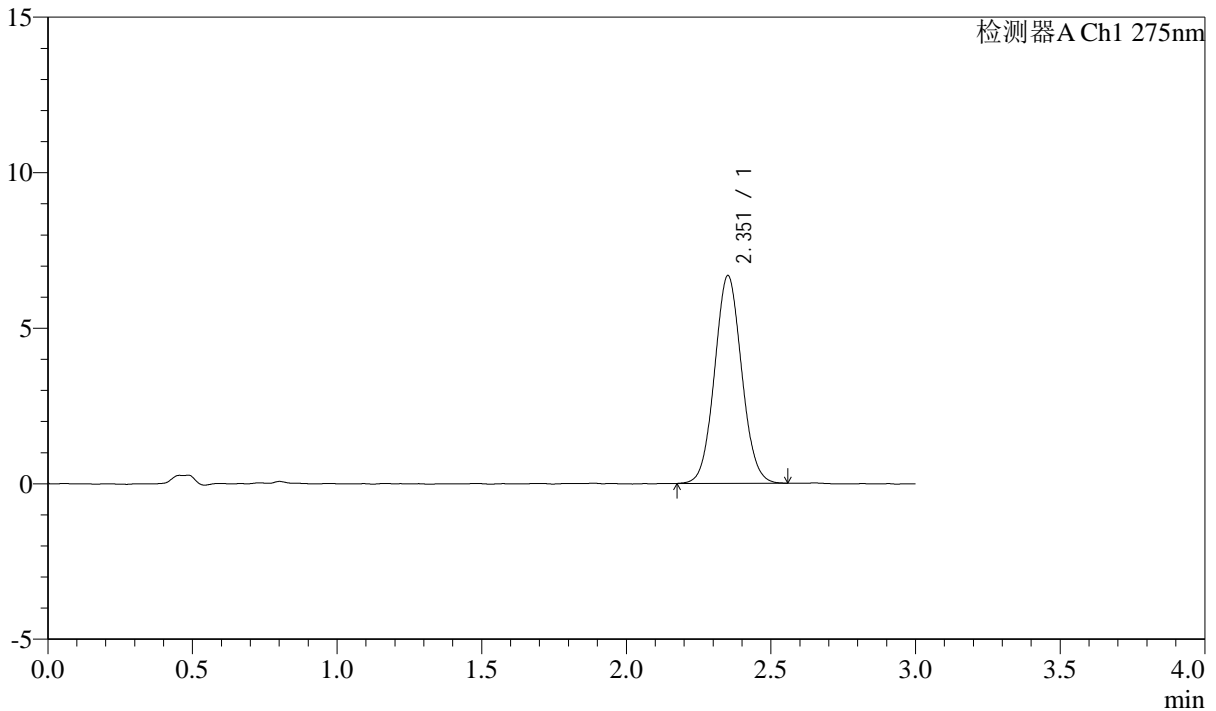
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-961-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:30 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	2.351	43510	100.000	6654	3003	1.058	--
总计		43510	100.000	6654			

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



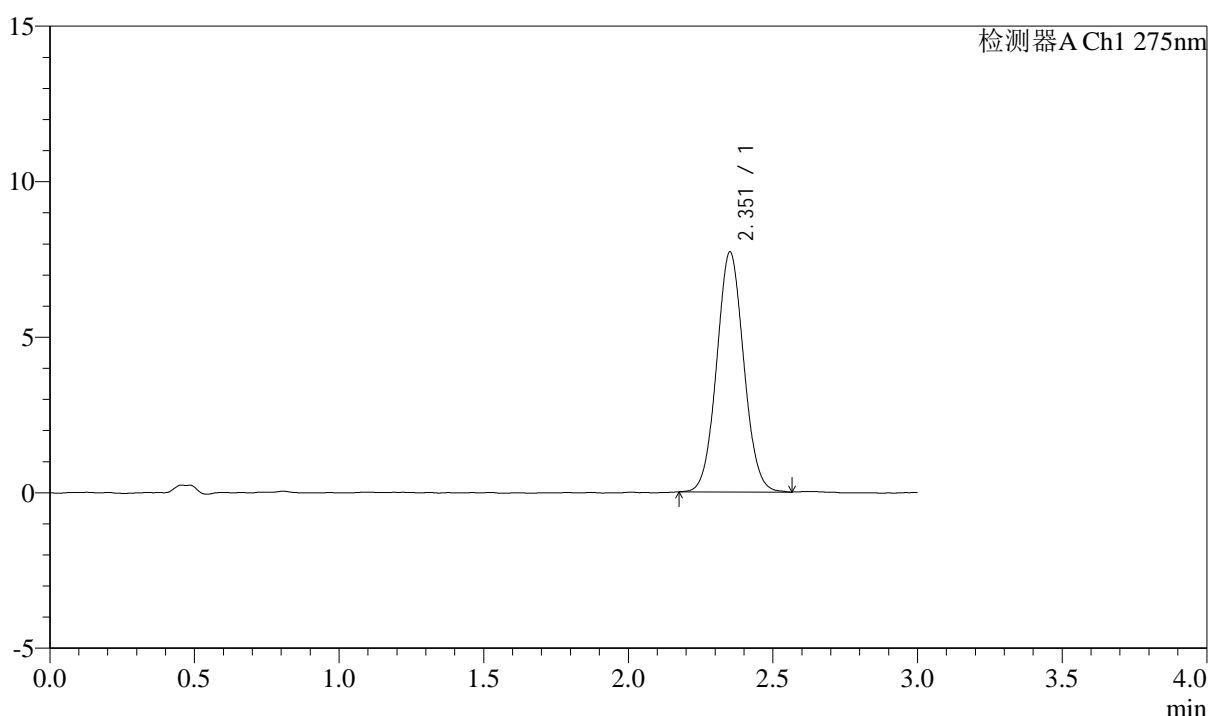
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-962-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:33 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	2.351	50234	100.000	7691	3013	1.054	--
总计		50234	100.000	7691			

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



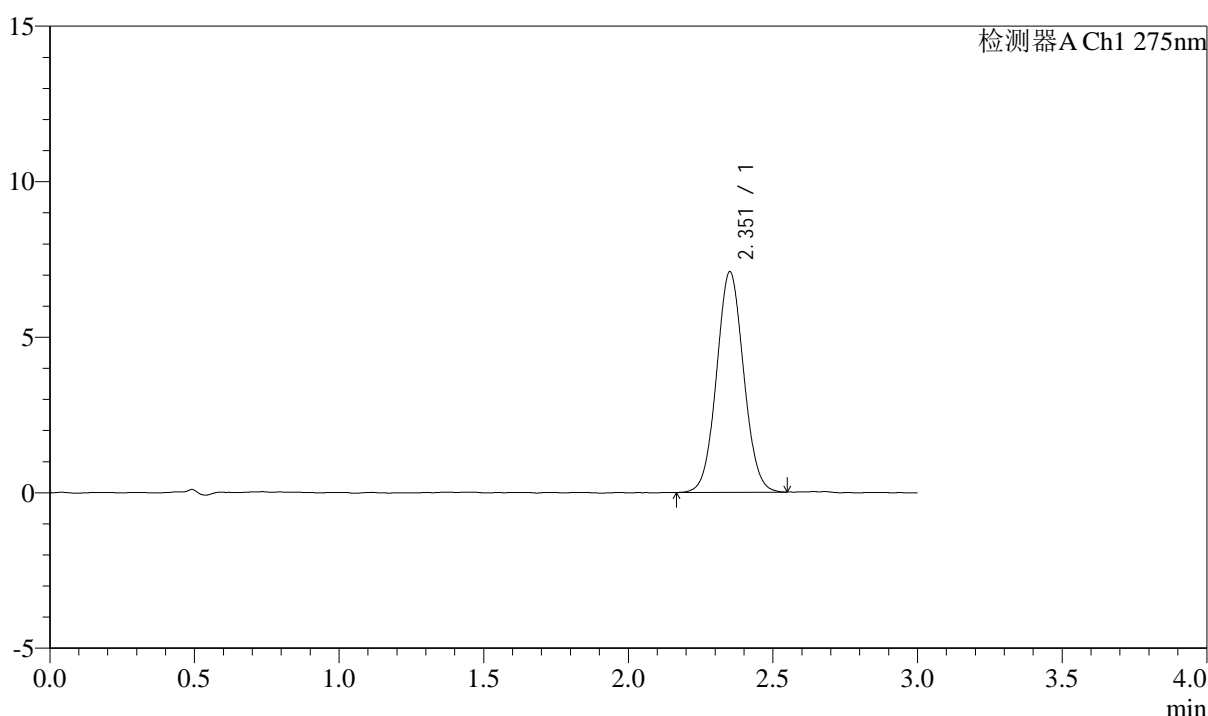
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-963-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:35 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	2.351	46262	100.000	7063	3017	1.051	--
总计		46262	100.000	7063			

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



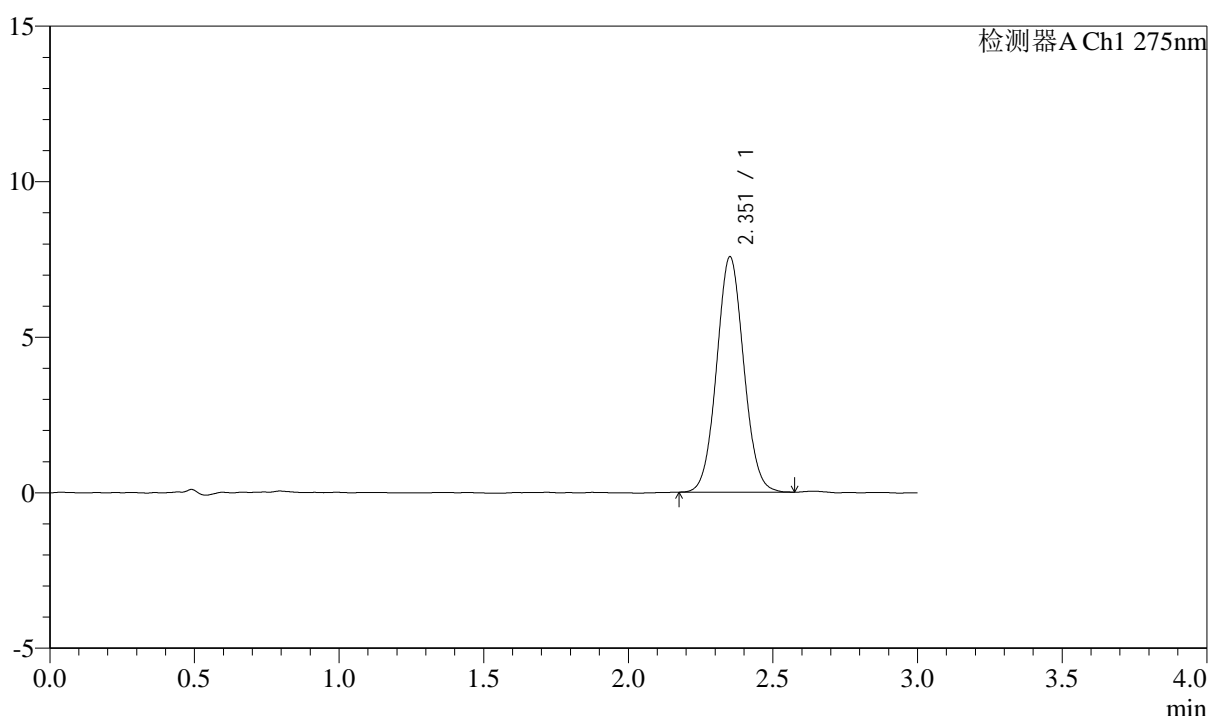
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-964-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:38 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	2.351	49454	100.000	7543	3008	1.055	--
总计		49454	100.000	7543			

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



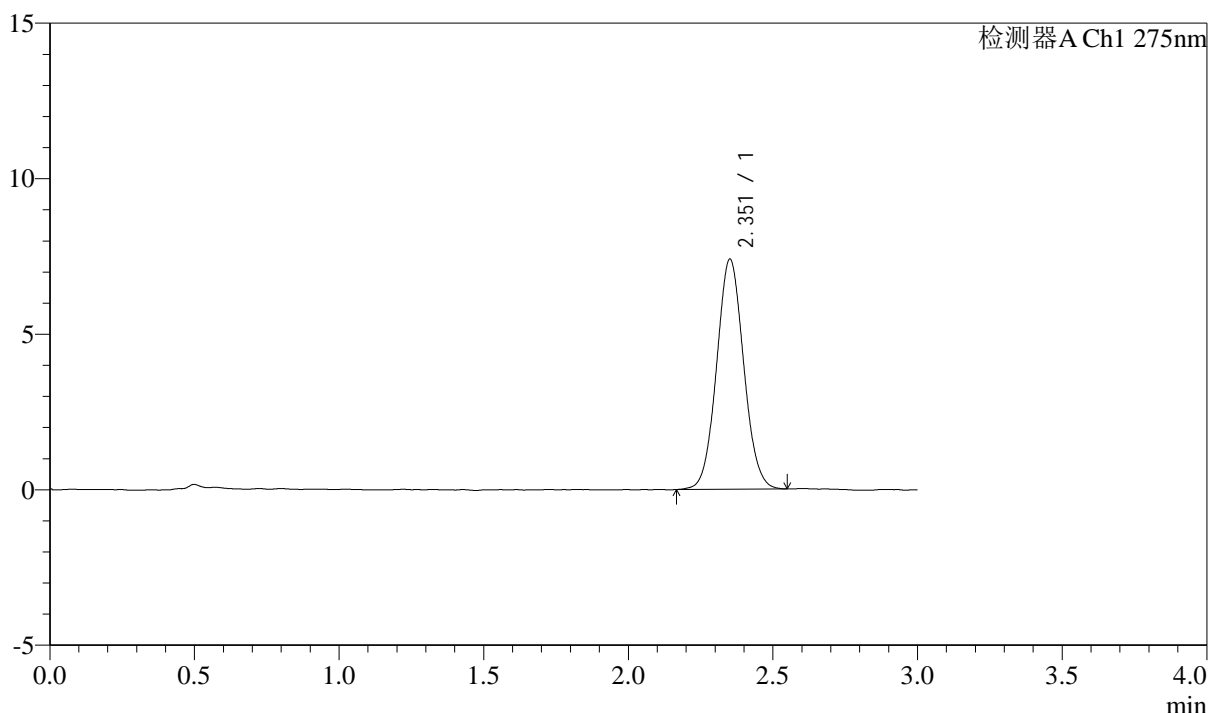
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-965-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:41 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	2.351	48238	100.000	7372	3015	1.057	--
总计		48238	100.000	7372			

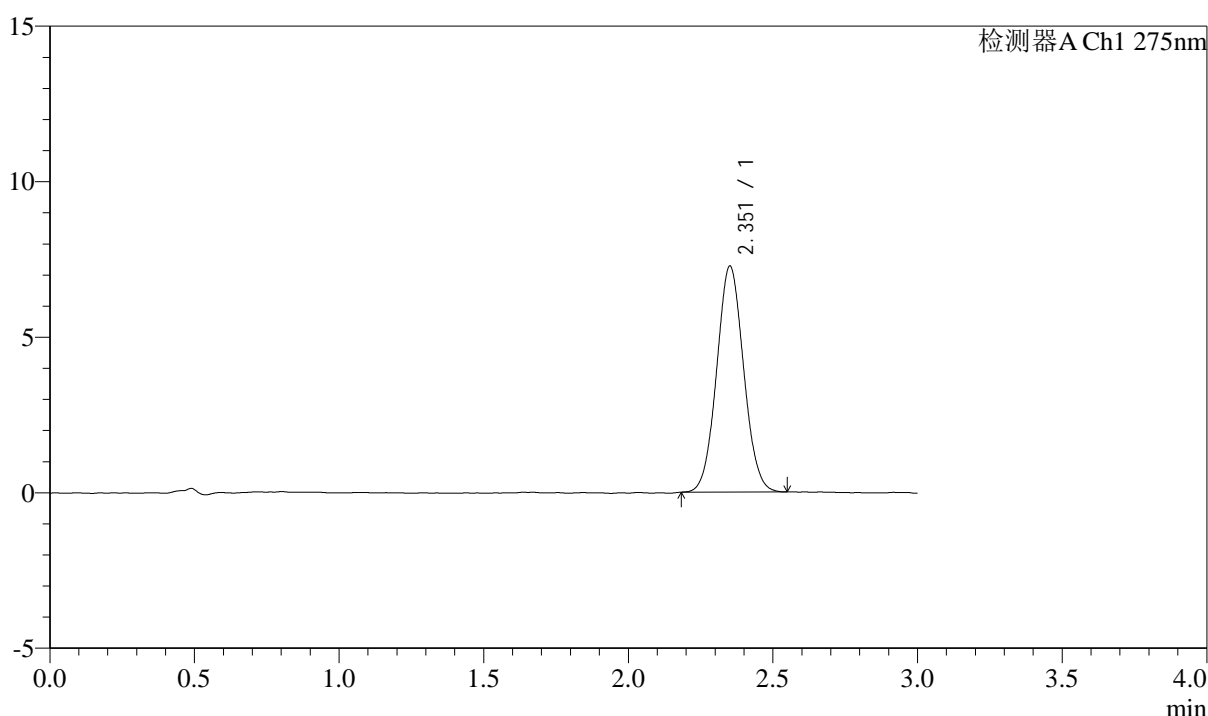
图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-966-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:43 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	2.351	47225	100.000	7238	3006	1.053	--
总计		47225	100.000	7238			

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



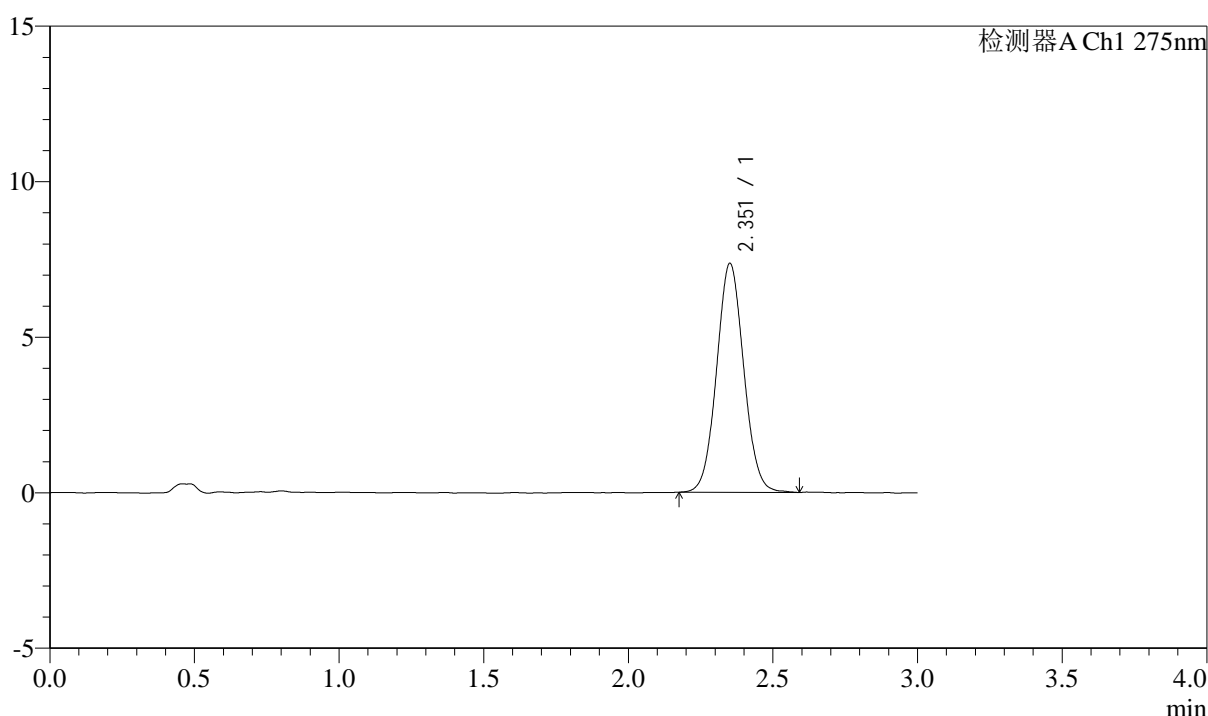
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-967-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:46 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	2.351	48147	100.000	7334	3000	1.057	--
总计		48147	100.000	7334			

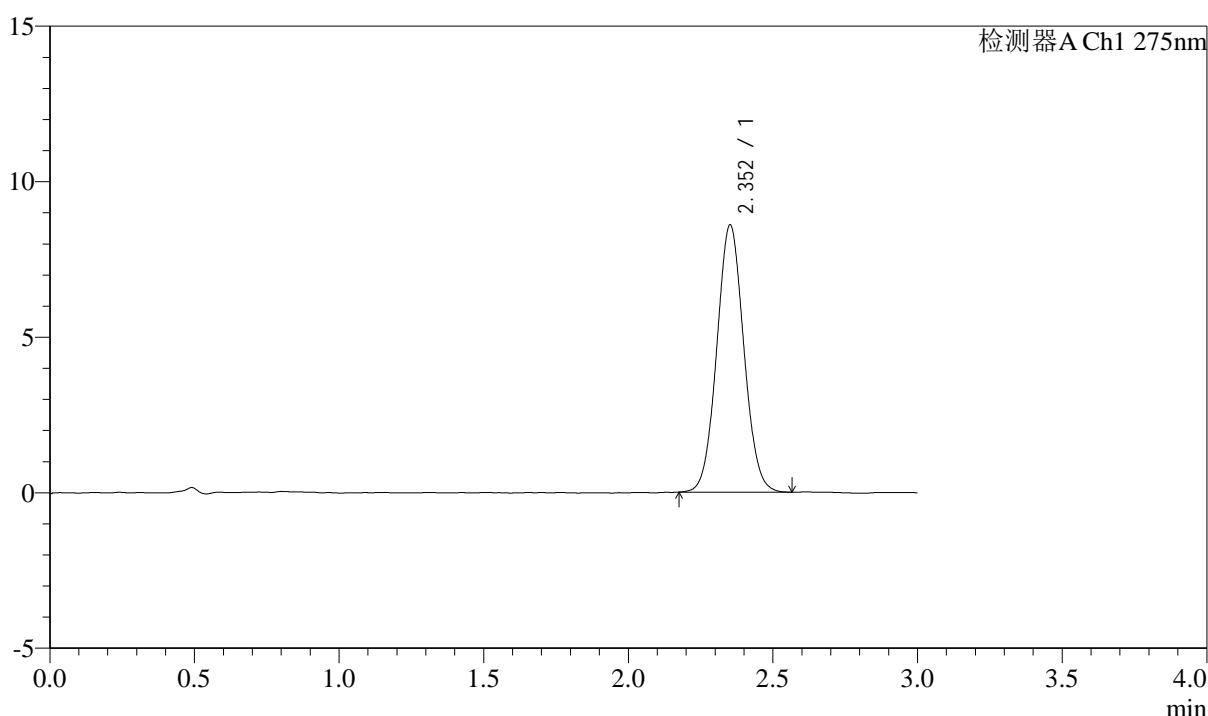
图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-968-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:49 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	2.352	55992	100.000	8570	3012	1.054	--
总计		55992	100.000	8570			

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



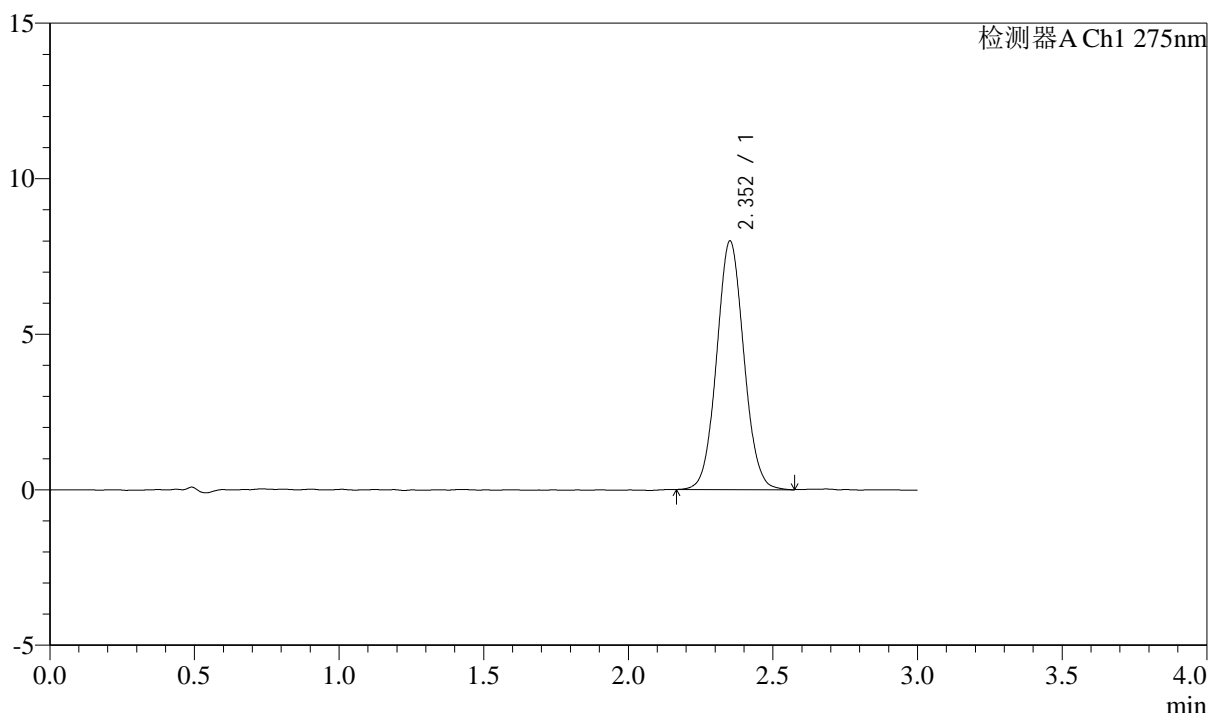
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-969-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:52 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	2.352	52282	100.000	7968	3012	1.058	--
总计		52282	100.000	7968			

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



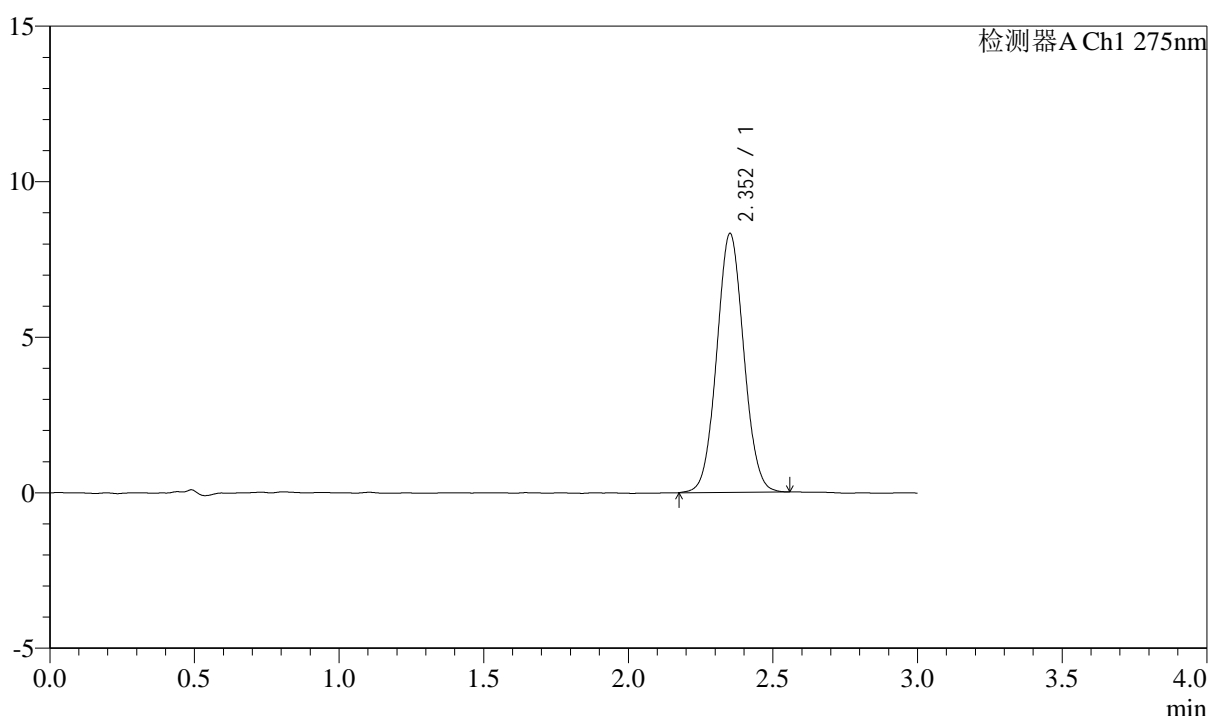
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-970-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:54 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	2.352	54195	100.000	8298	3015	1.051	--
总计		54195	100.000	8298			

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



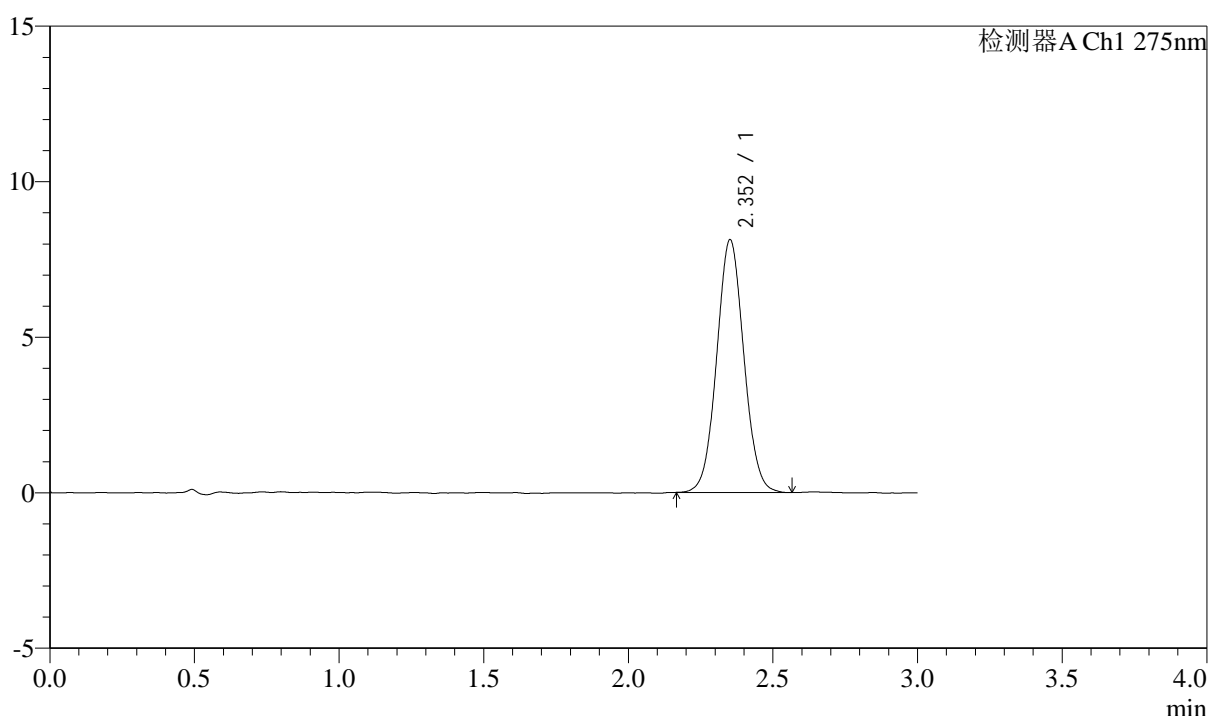
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-971-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:55:57 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	2.352	53086	100.000	8103	3002	1.049	--
总计		53086	100.000	8103			

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



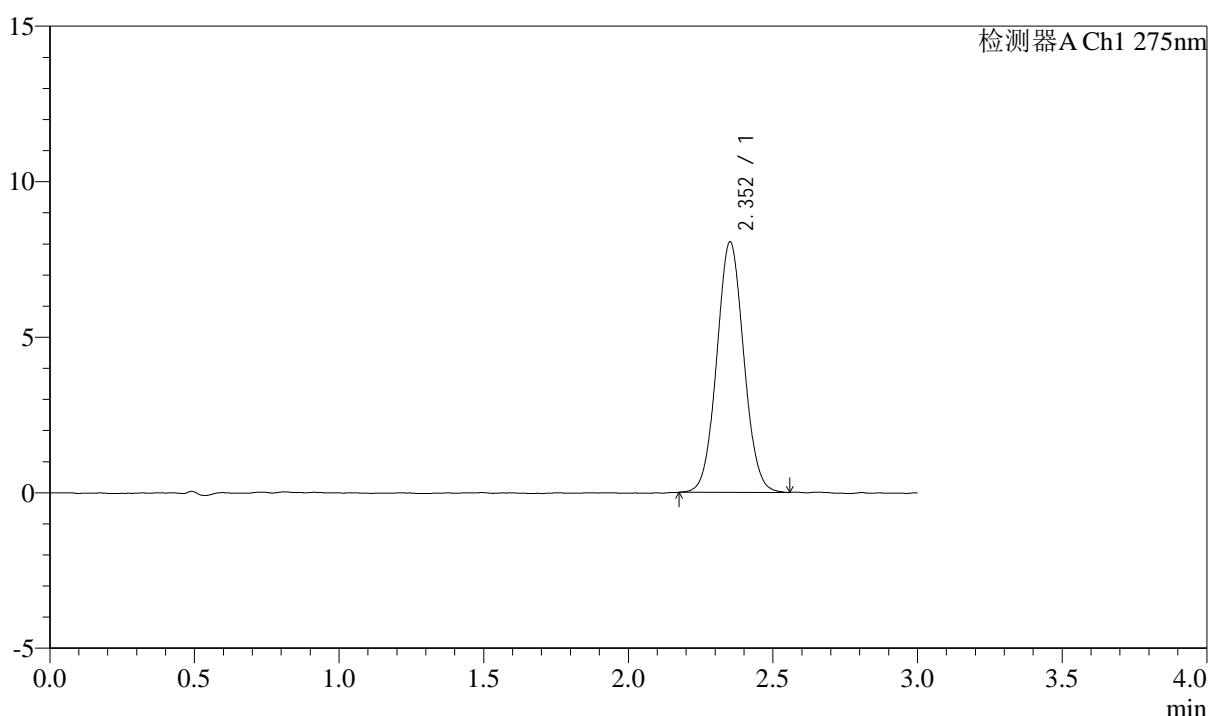
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-972-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:00 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	2.352	52423	100.000	8032	3030	1.051	--
总计		52423	100.000	8032			

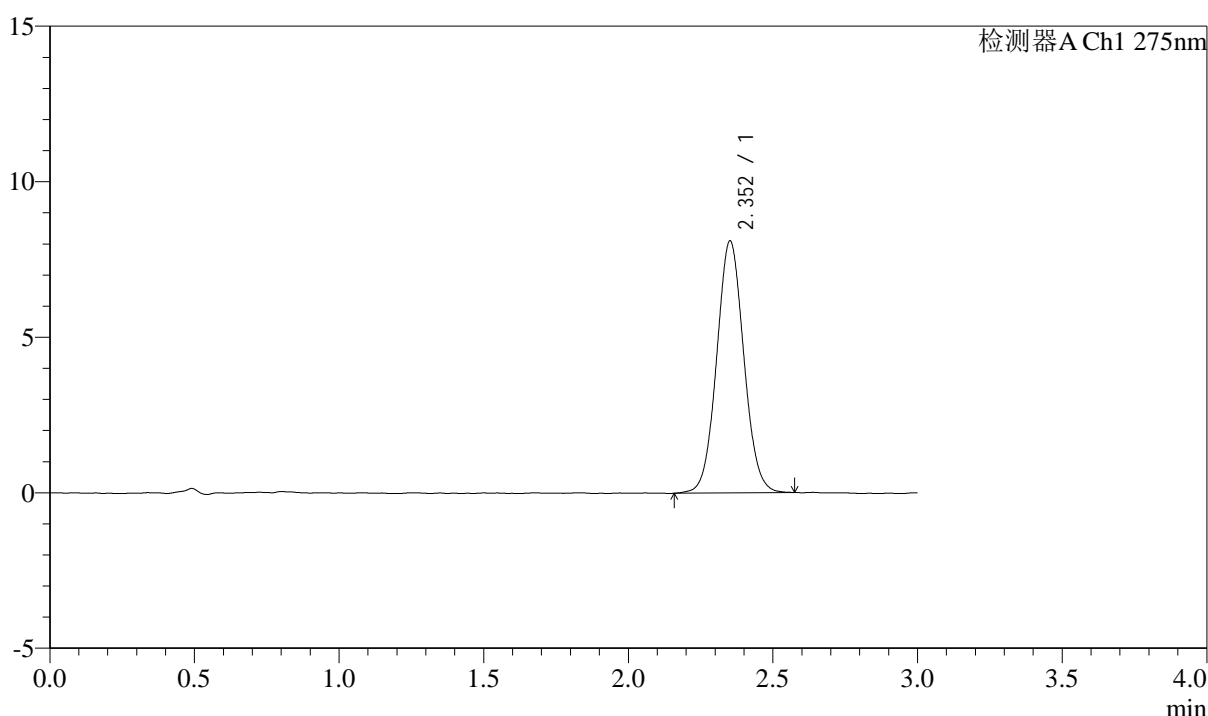
图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-973-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:02 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	2.352	52989	100.000	8077	3005	1.054	--
总计		52989	100.000	8077			

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



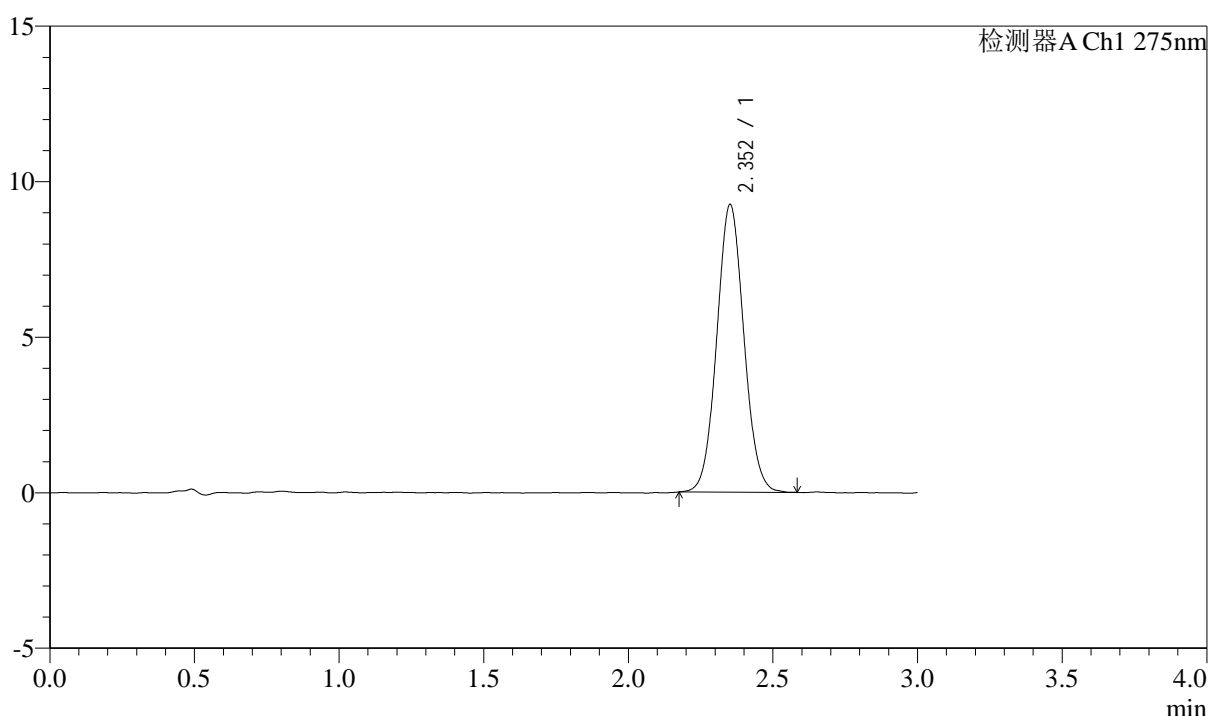
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-974-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:05 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	2.352	60393	100.000	9226	3016	1.058	--
总计		60393	100.000	9226			

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



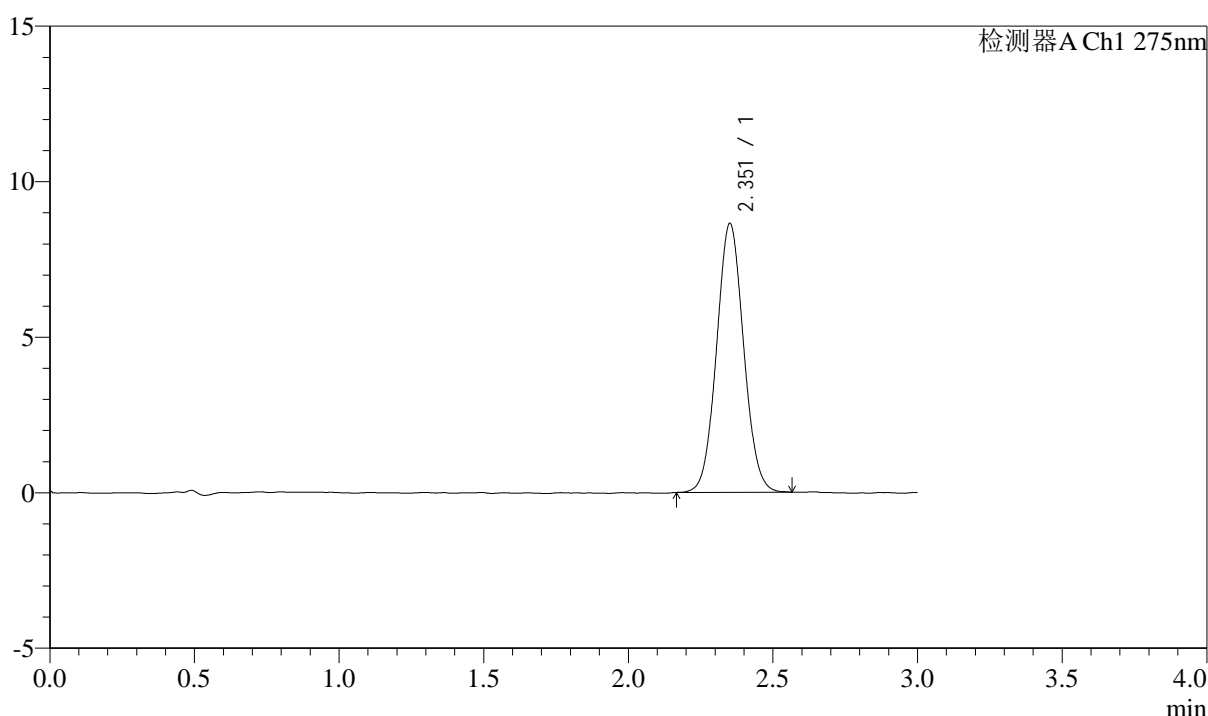
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-975-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:08 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	2.351	56299	100.000	8610	3018	1.057	--
总计		56299	100.000	8610			

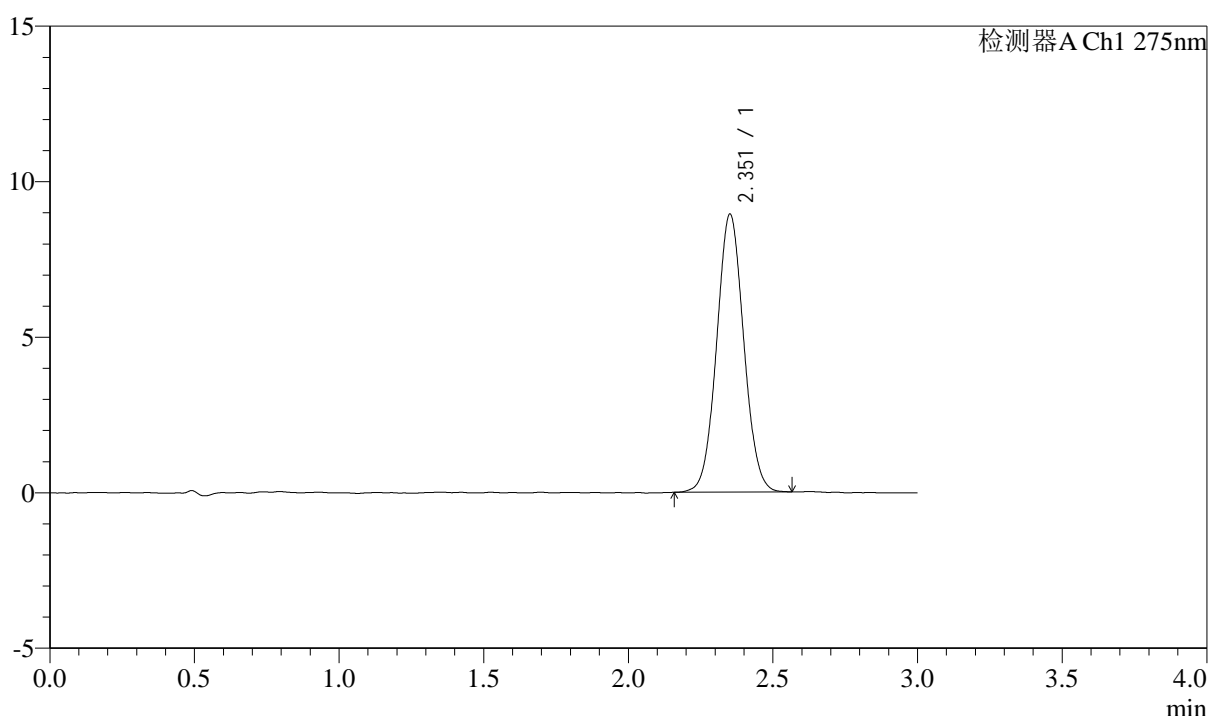
图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-976-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:10 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	2.351	58277	100.000	8909	3021	1.050	--
总计		58277	100.000	8909			

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



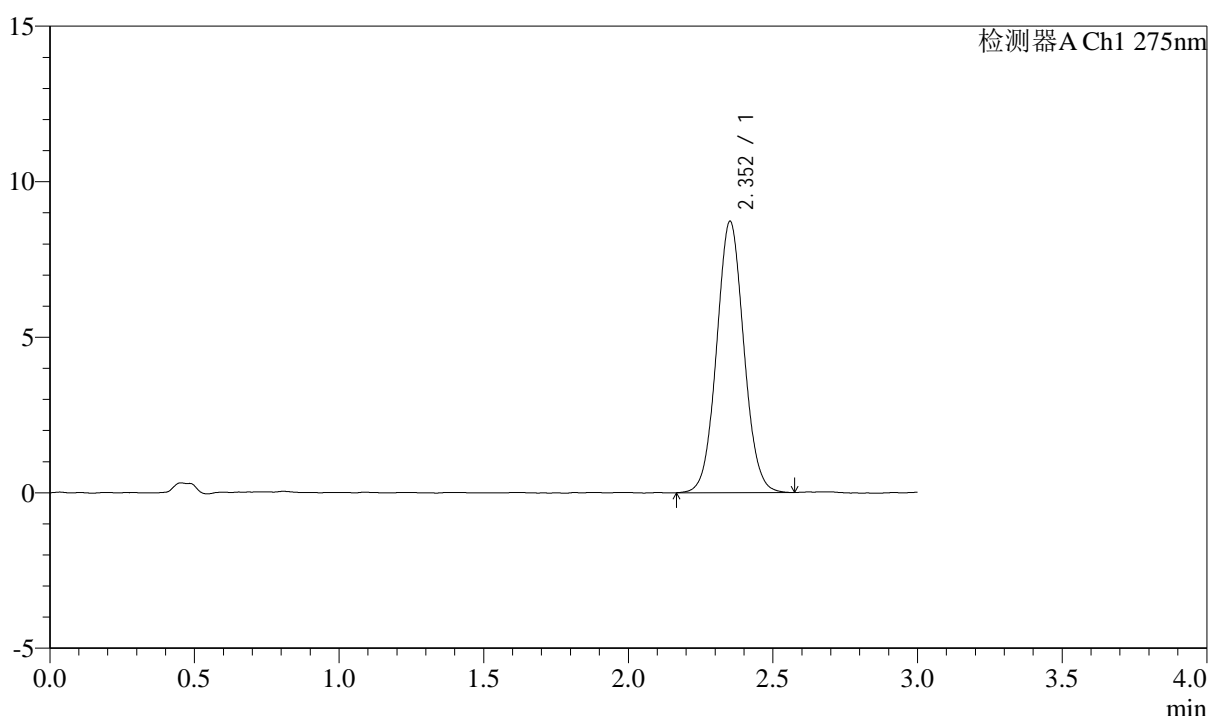
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-977-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:13 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	2.352	57170	100.000	8700	3009	1.054	--
总计		57170	100.000	8700			

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



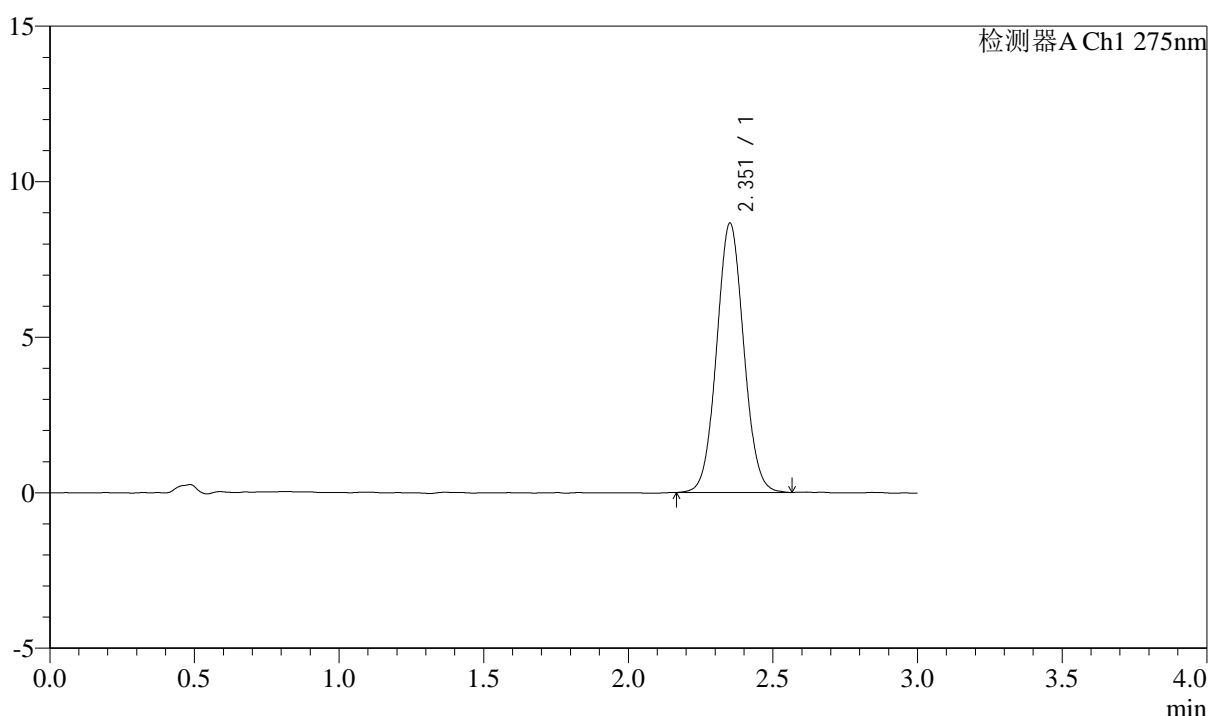
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-978-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:15 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	2.351	56536	100.000	8631	3017	1.053	--
总计		56536	100.000	8631			

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



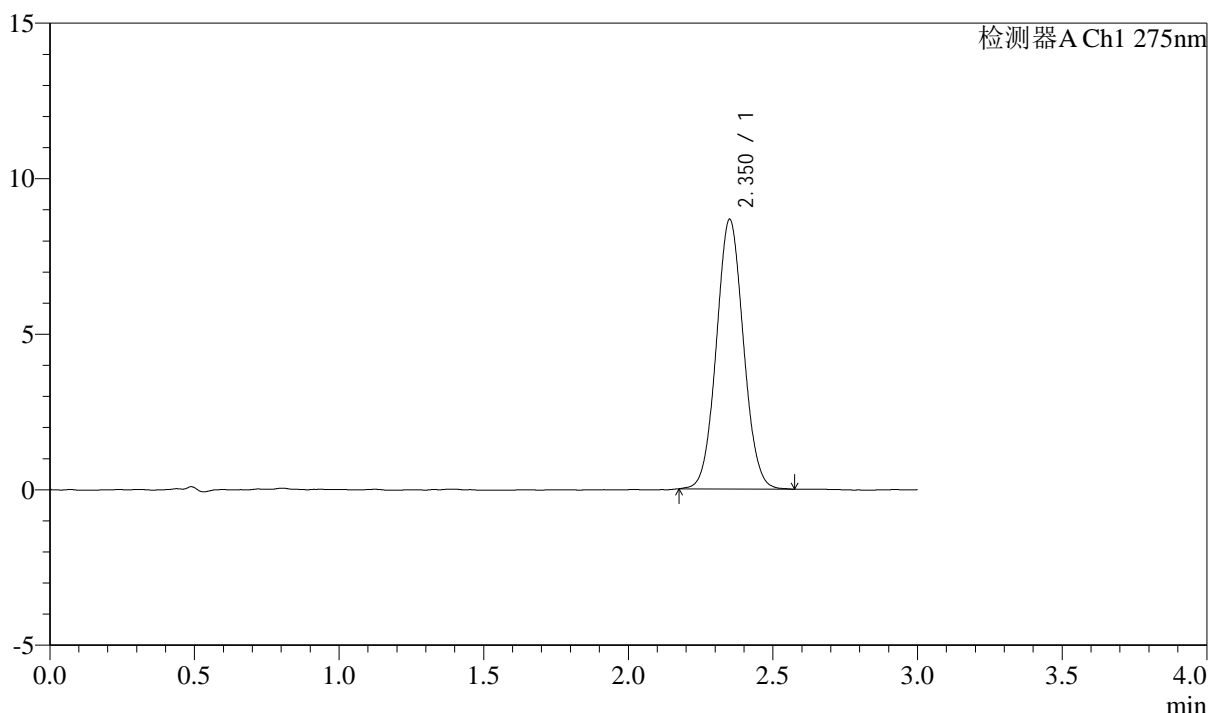
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-979-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:18 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	2.350	56462	100.000	8639	3016	1.053	--
总计		56462	100.000	8639			

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



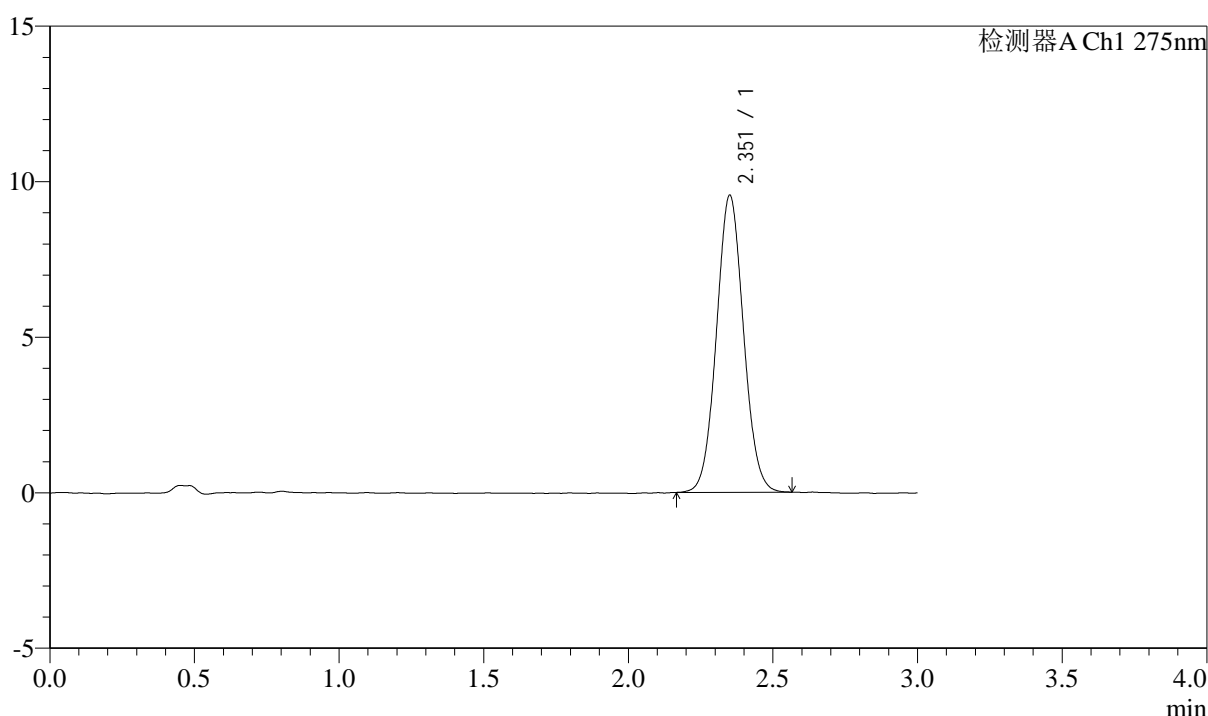
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-980-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:21 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	2.351	62180	100.000	9512	3014	1.056	--
总计		62180	100.000	9512			

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



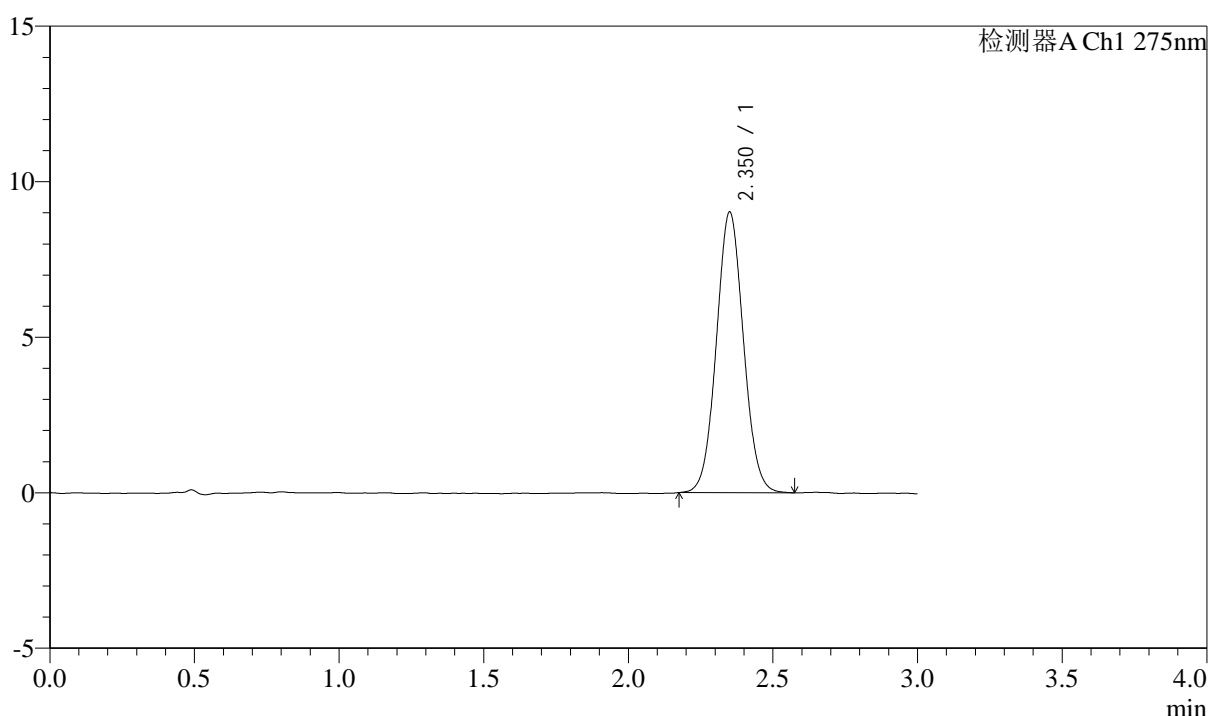
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-981-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:23 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	2.350	58849	100.000	8992	3007	1.053	--
总计		58849	100.000	8992			

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



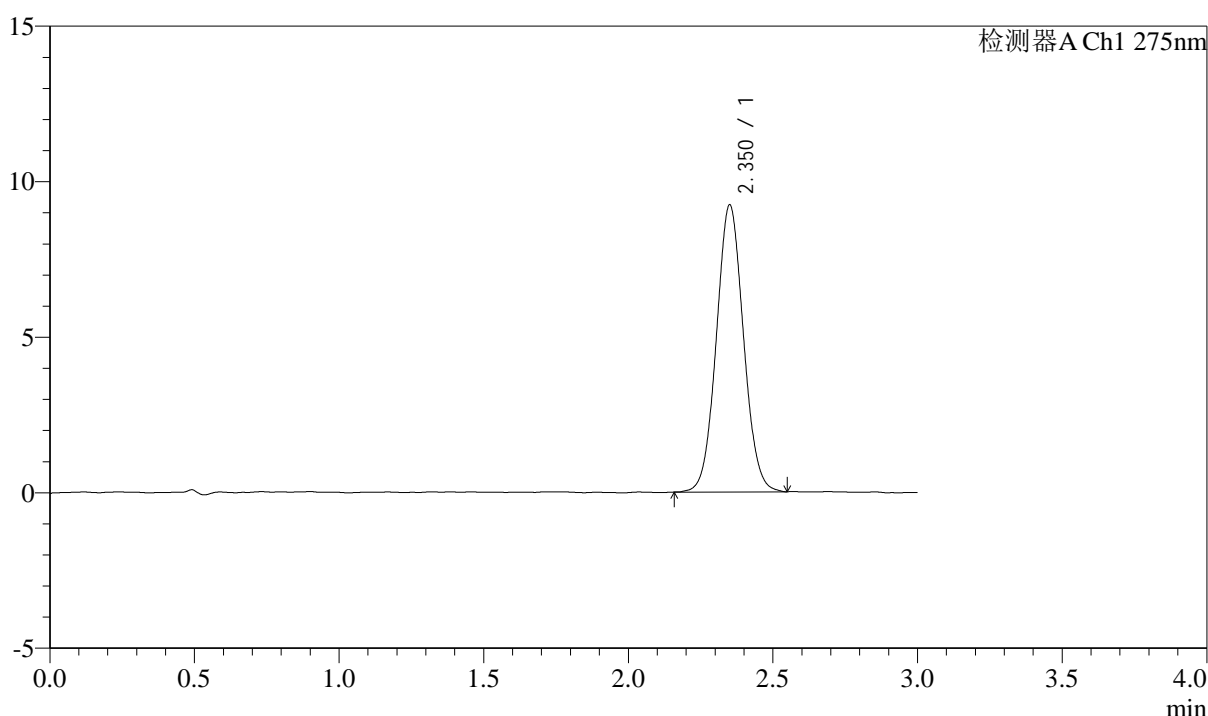
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-982-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:26 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	2.350	60244	100.000	9195	2992	1.055	--
总计		60244	100.000	9195			

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



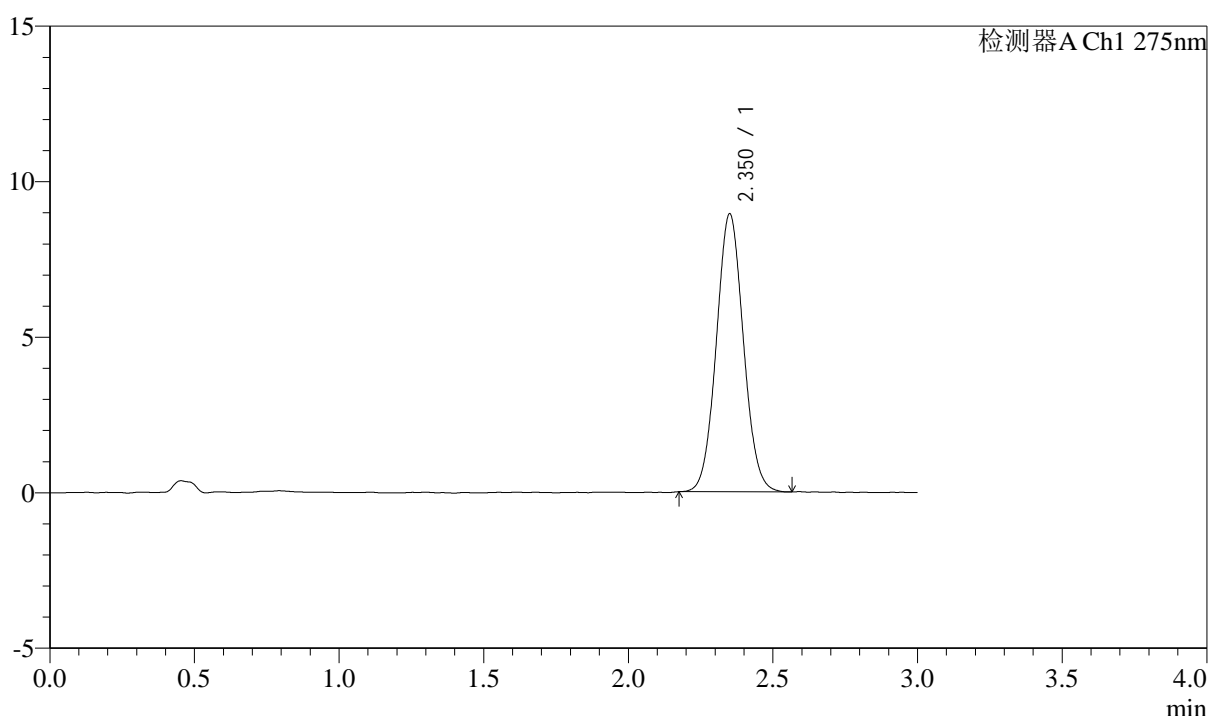
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-983-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:28 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	2.350	58168	100.000	8904	3019	1.055	--
总计		58168	100.000	8904			

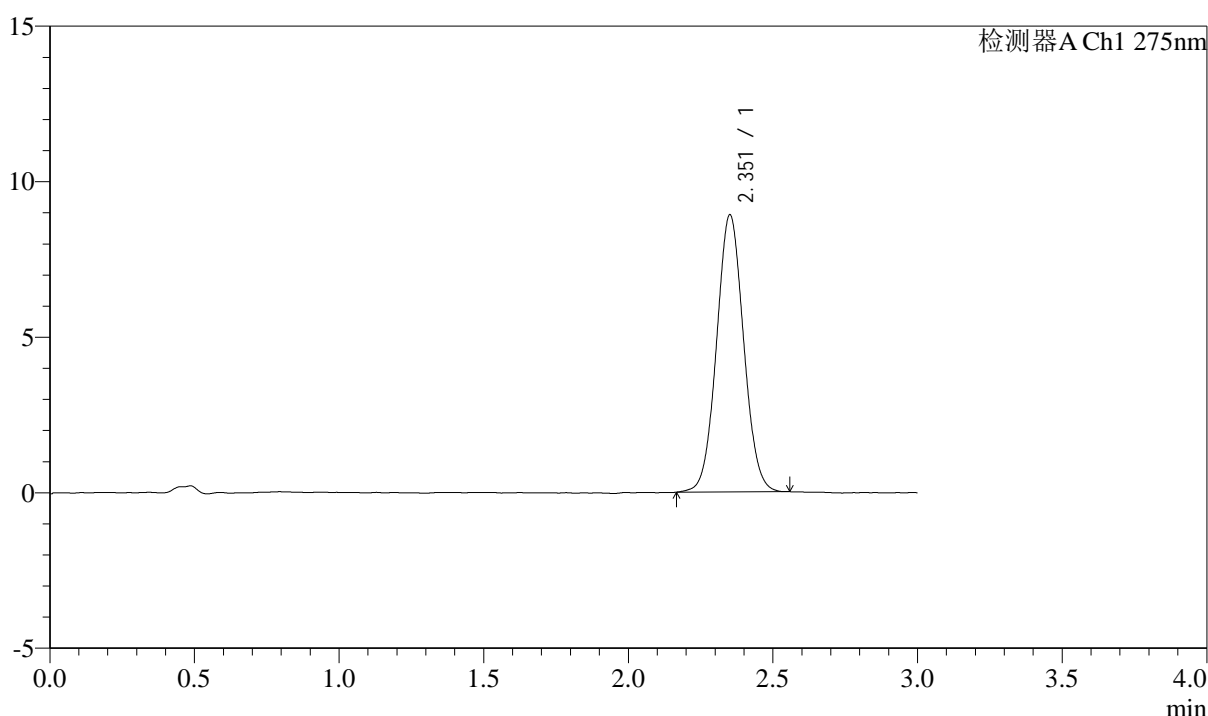
图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-984-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:31 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	2.351	58117	100.000	8877	3006	1.049	--
总计		58117	100.000	8877			

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



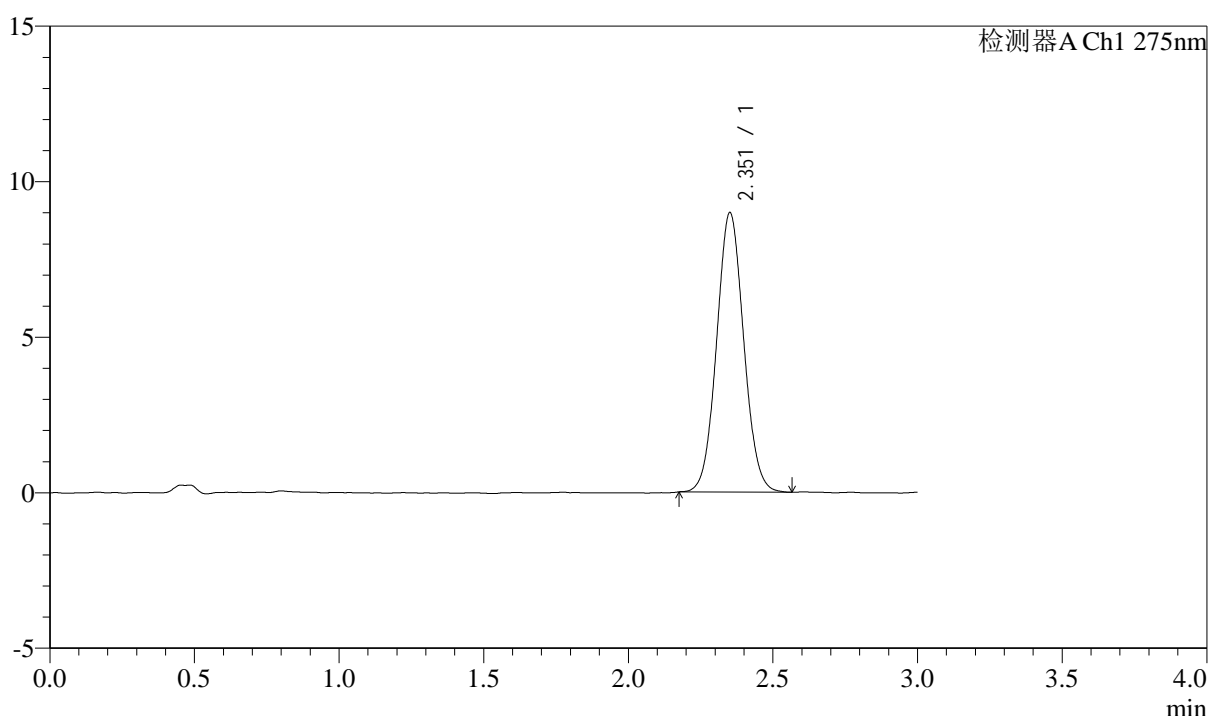
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-985-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:34 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	2.351	58618	100.000	8953	3007	1.059	--
总计		58618	100.000	8953			

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



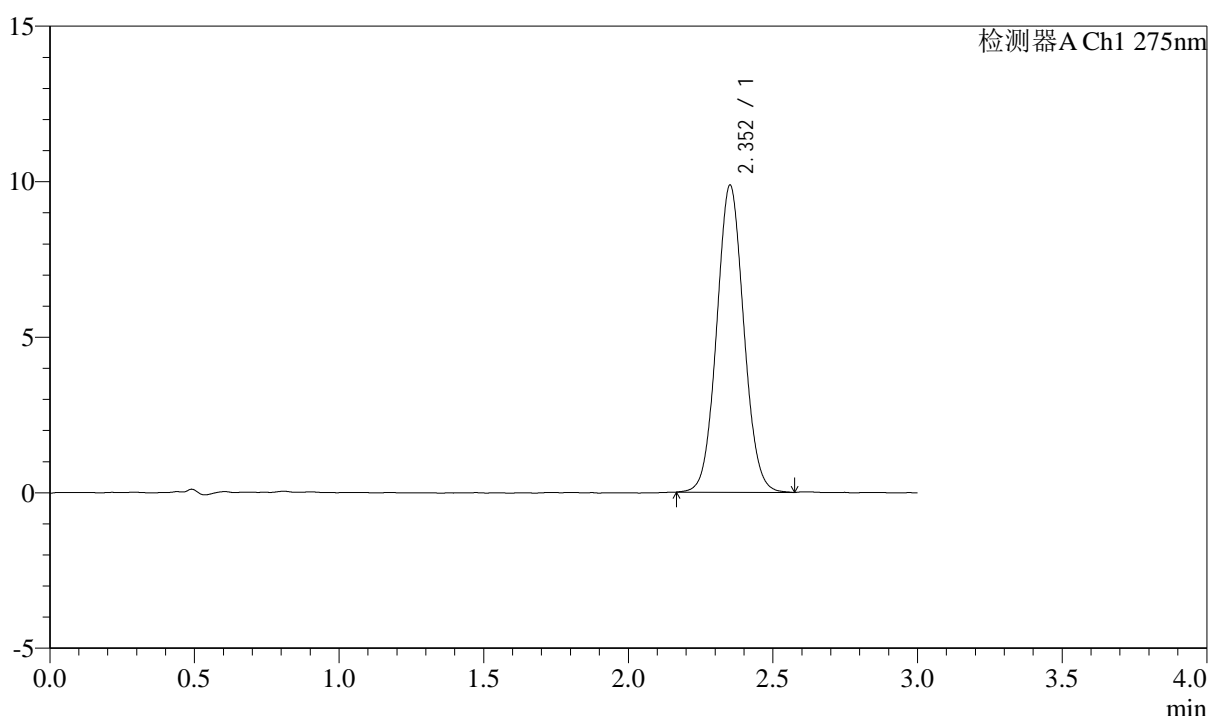
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-986-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:36 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	2.352	64446	100.000	9848	3019	1.055	--
总计		64446	100.000	9848			

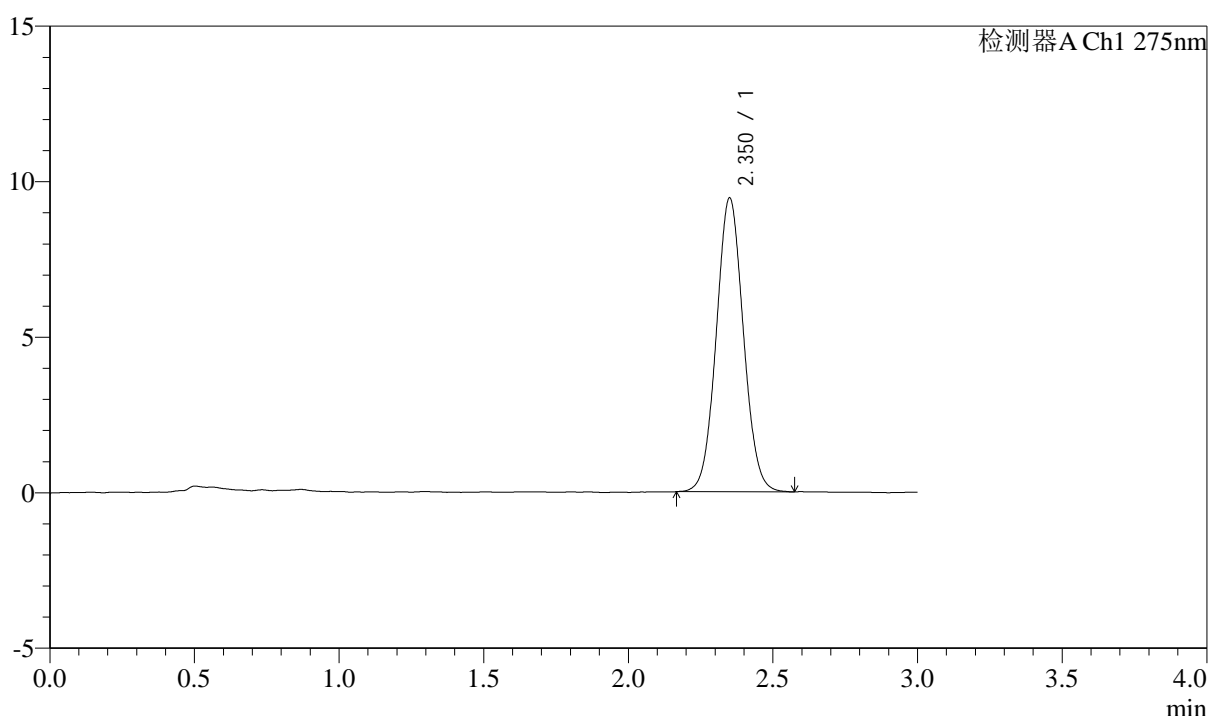
图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-987-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:39 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	2.350	61695	100.000	9422	3000	1.053	--
总计		61695	100.000	9422			

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



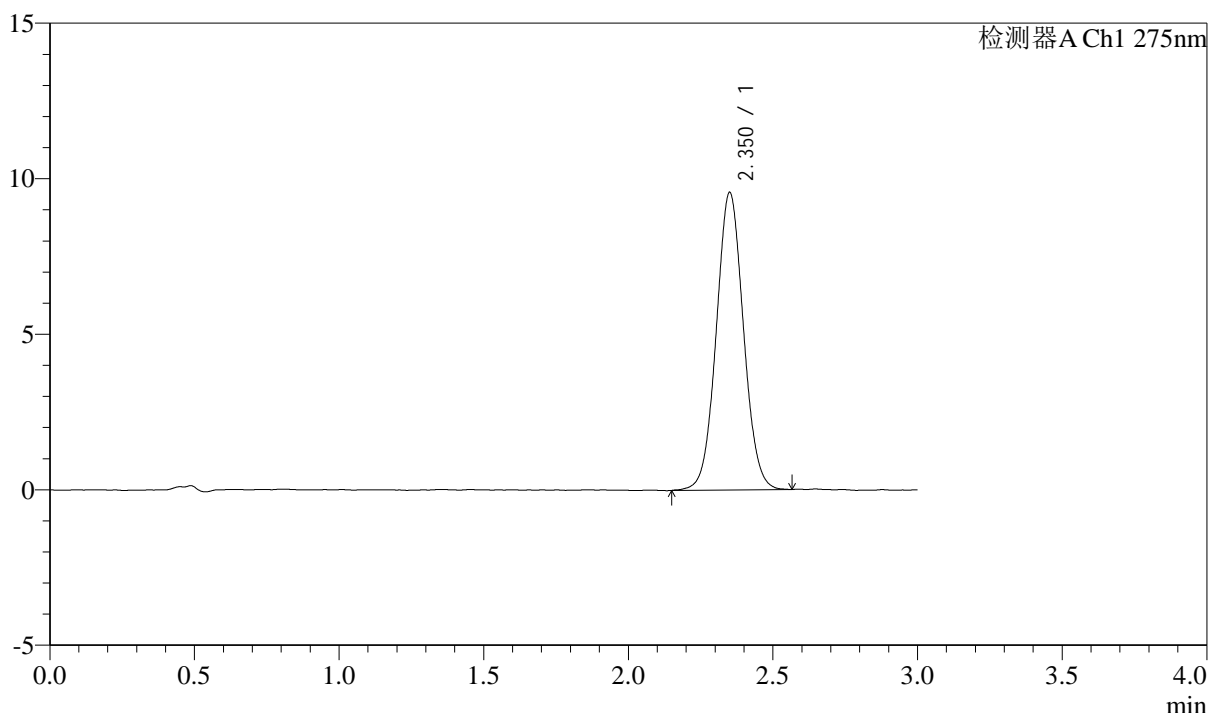
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-988-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:42 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	2.350	62630	100.000	9535	2992	1.049	--
总计		62630	100.000	9535			

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



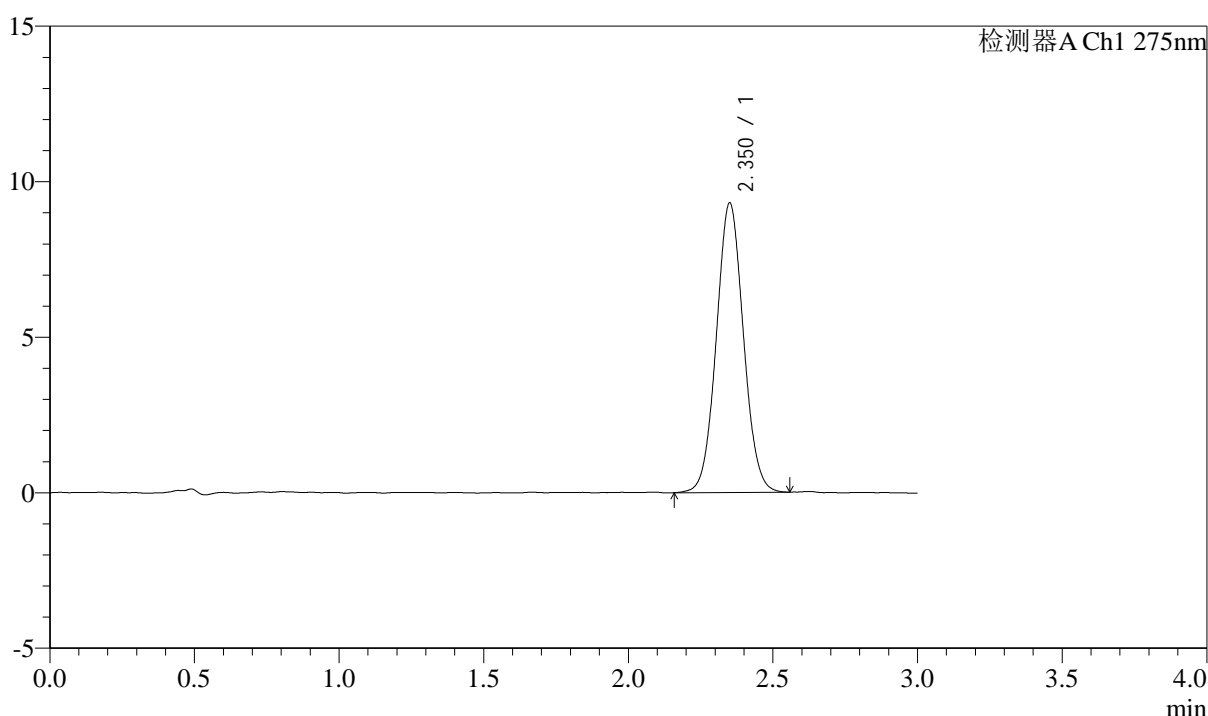
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-989-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:44 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	2.350	60723	100.000	9275	3000	1.052	--
总计		60723	100.000	9275			

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



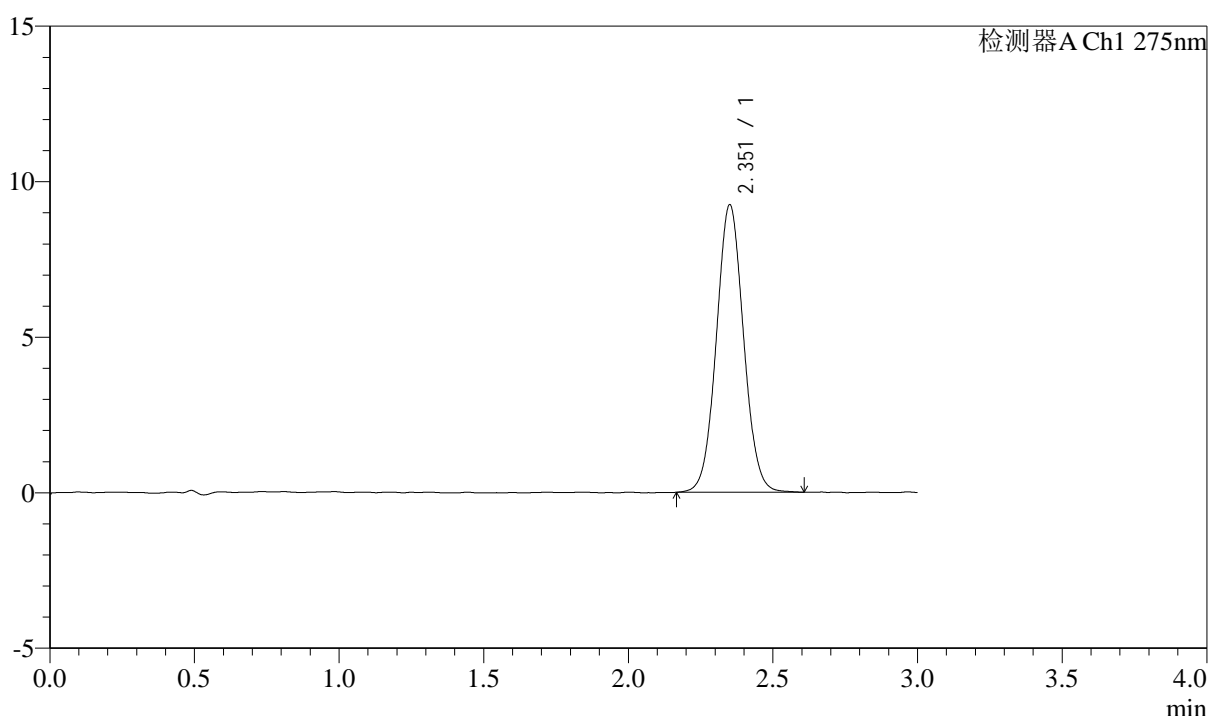
QTL-4138

<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 - 0-14/11-990-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:47 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	2.351	60594	100.000	9209	2998	1.049	--
总计		60594	100.000	9209			

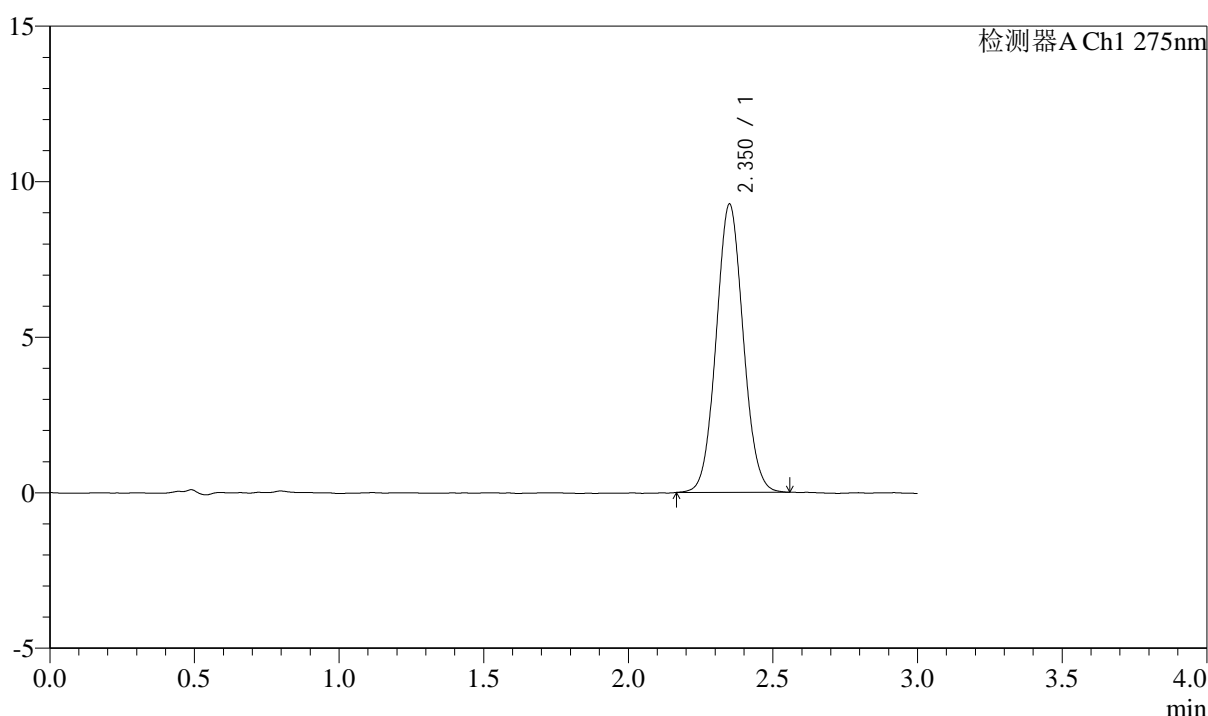
图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-991-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:50 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	2.350	60336	100.000	9247	3015	1.057	--
总计		60336	100.000	9247			

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



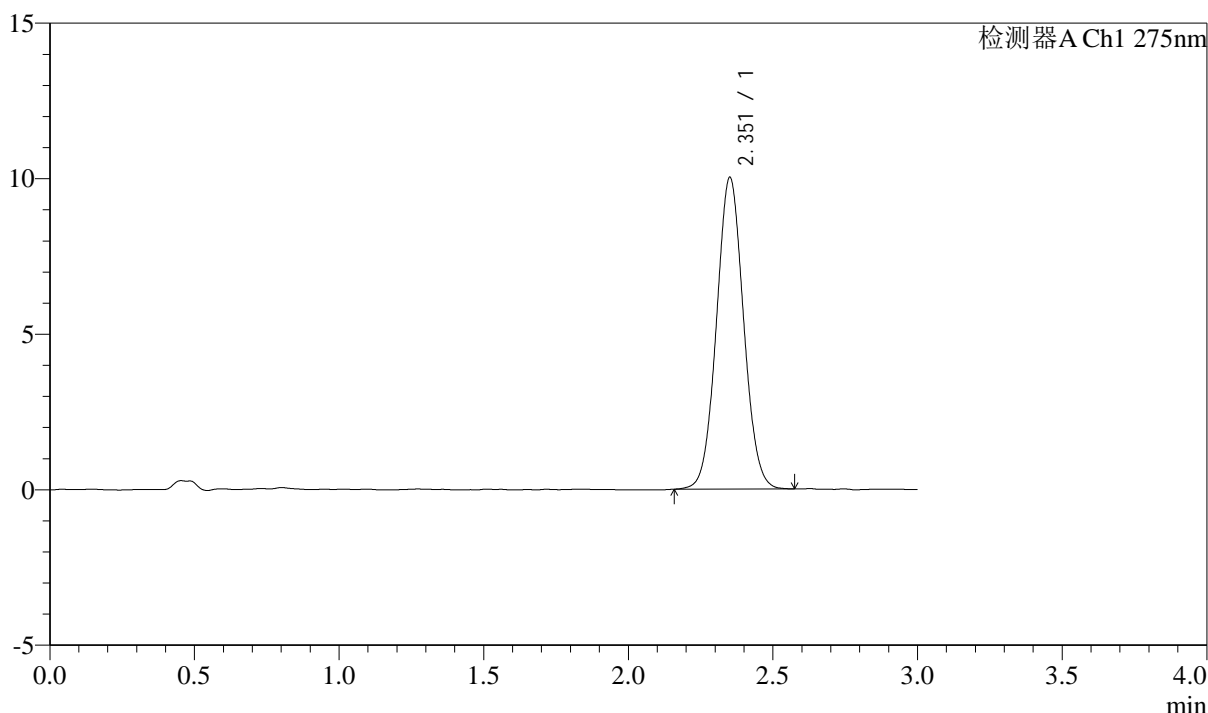
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-992-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:52 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	2.351	65432	100.000	9980	3007	1.050	--
总计		65432	100.000	9980			

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



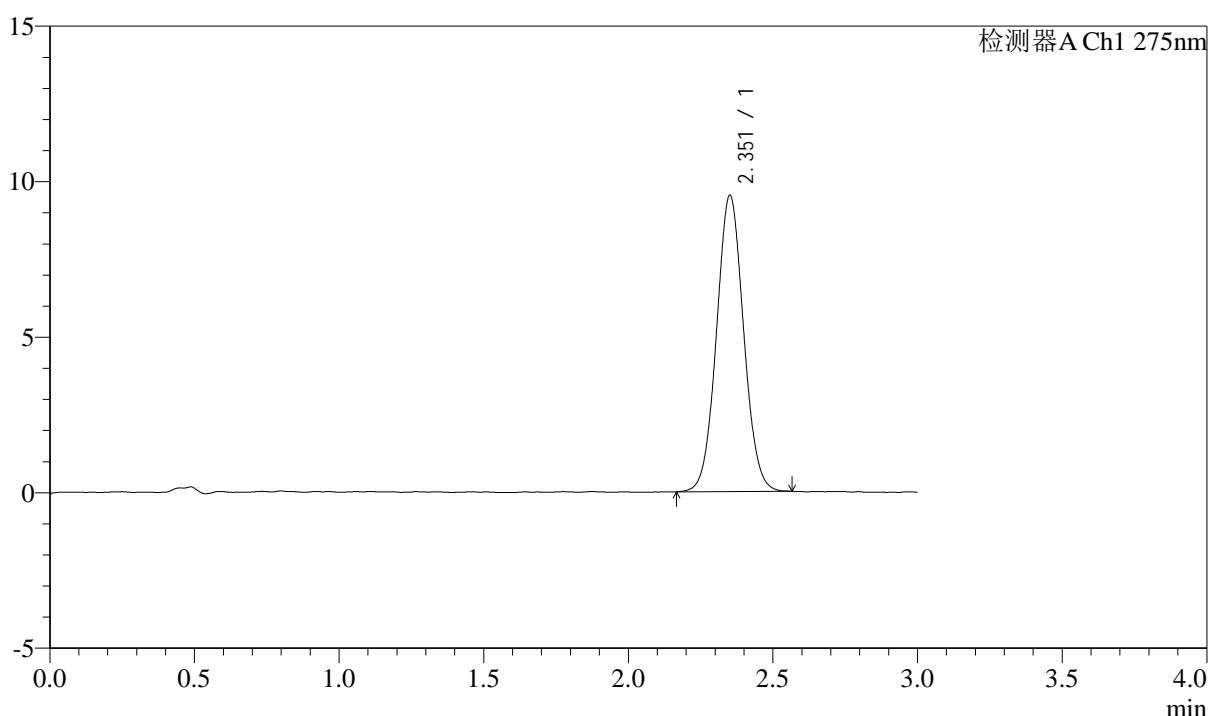
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-993-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:55 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	2.351	62290	100.000	9492	3002	1.049	--
总计		62290	100.000	9492			

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



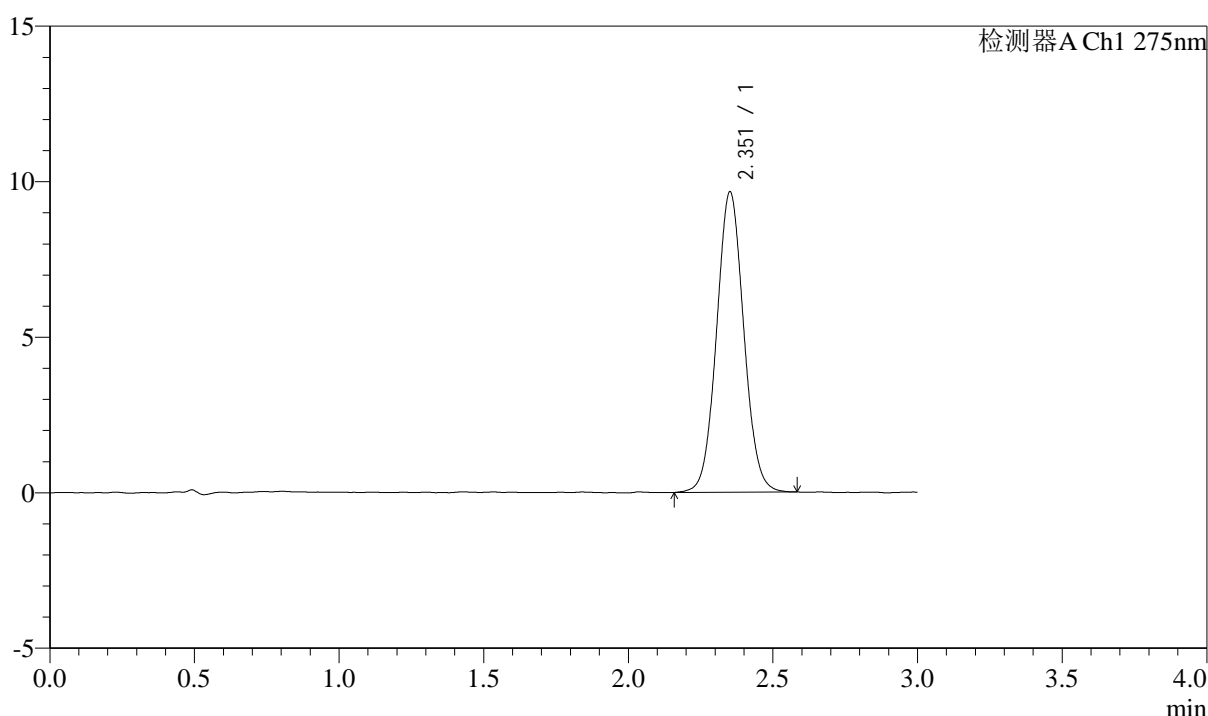
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-994-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:56:58 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	2.351	63283	100.000	9627	3001	1.054	--
总计		63283	100.000	9627			

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



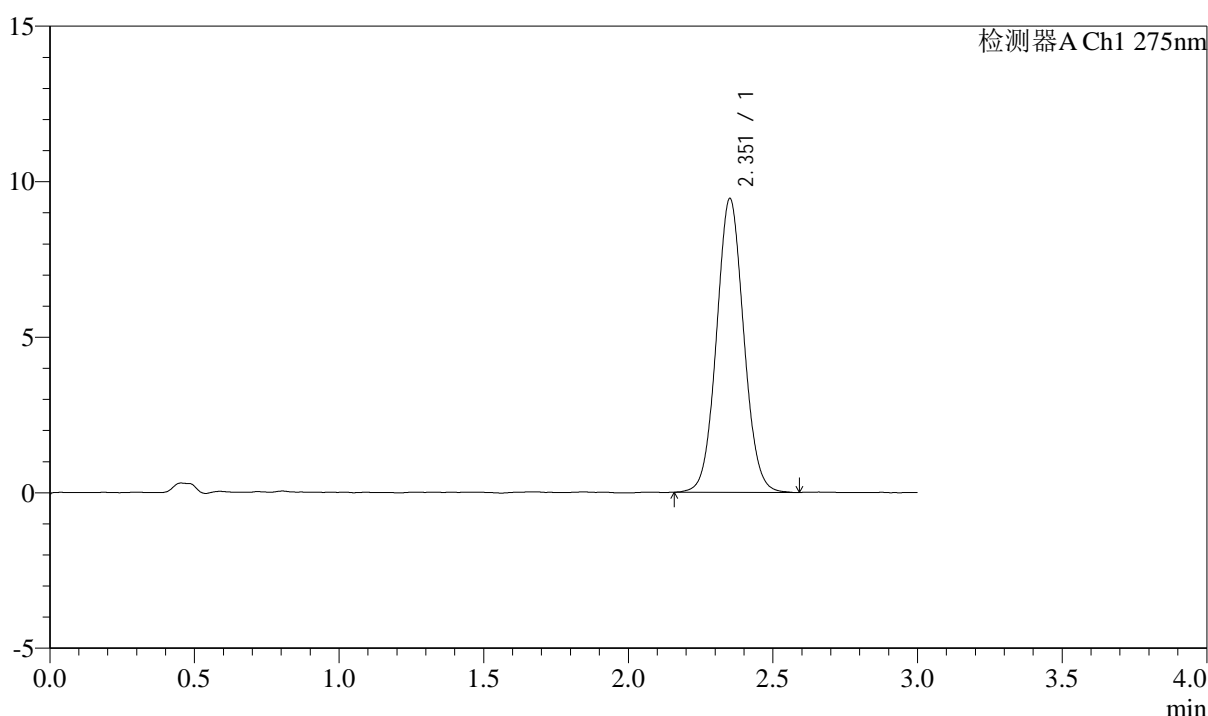
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-995-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:01 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	2.351	61888	100.000	9411	2999	1.057	--
总计		61888	100.000	9411			

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



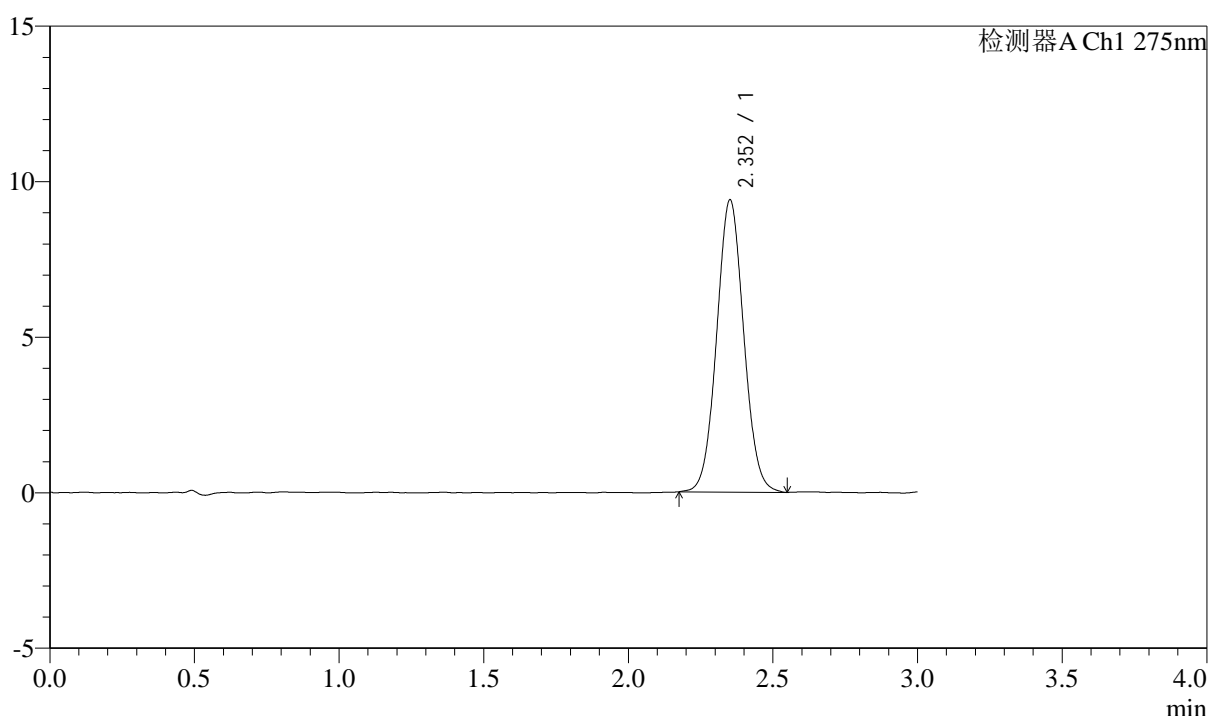
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-996-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:03 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	2.352	61209	100.000	9366	3016	1.051	--
总计		61209	100.000	9366			

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



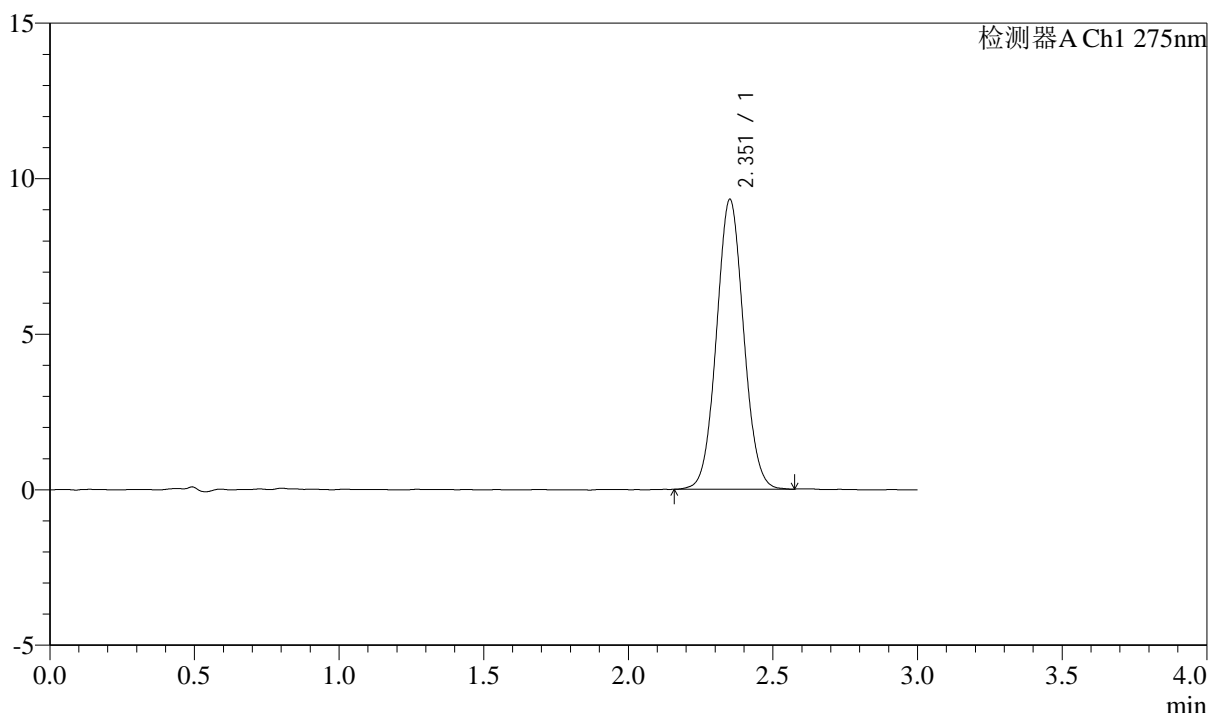
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-997-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:06 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	2.351	60988	100.000	9285	2992	1.051	--
总计		60988	100.000	9285			

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



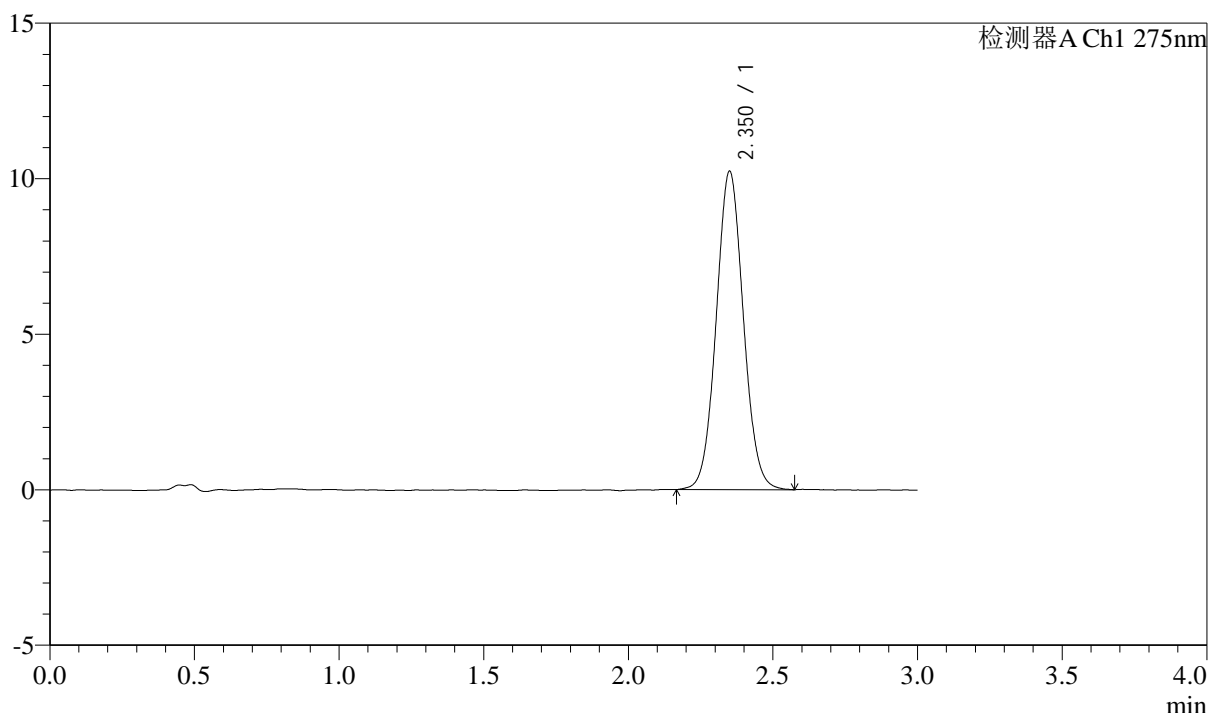
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-998-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:09 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	2.350	66907	100.000	10208	3011	1.056	--
总计		66907	100.000	10208			

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



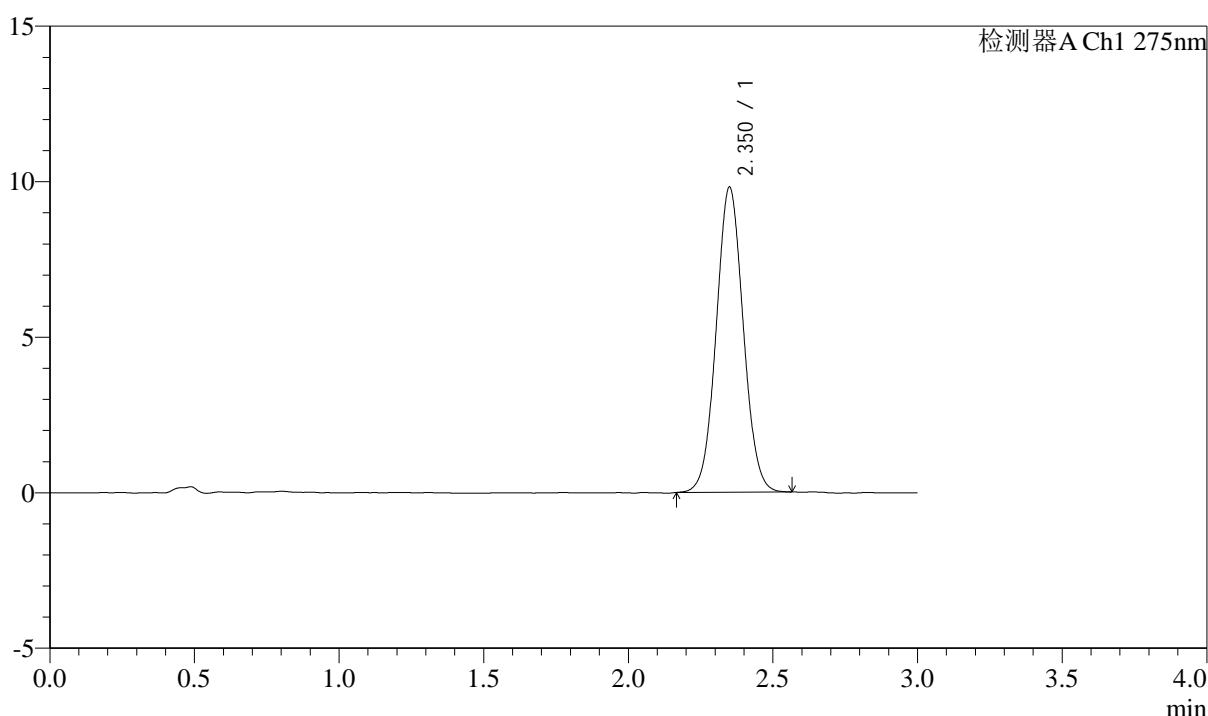
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-999-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:11 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	2.350	63973	100.000	9789	3015	1.048	--
总计		63973	100.000	9789			

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



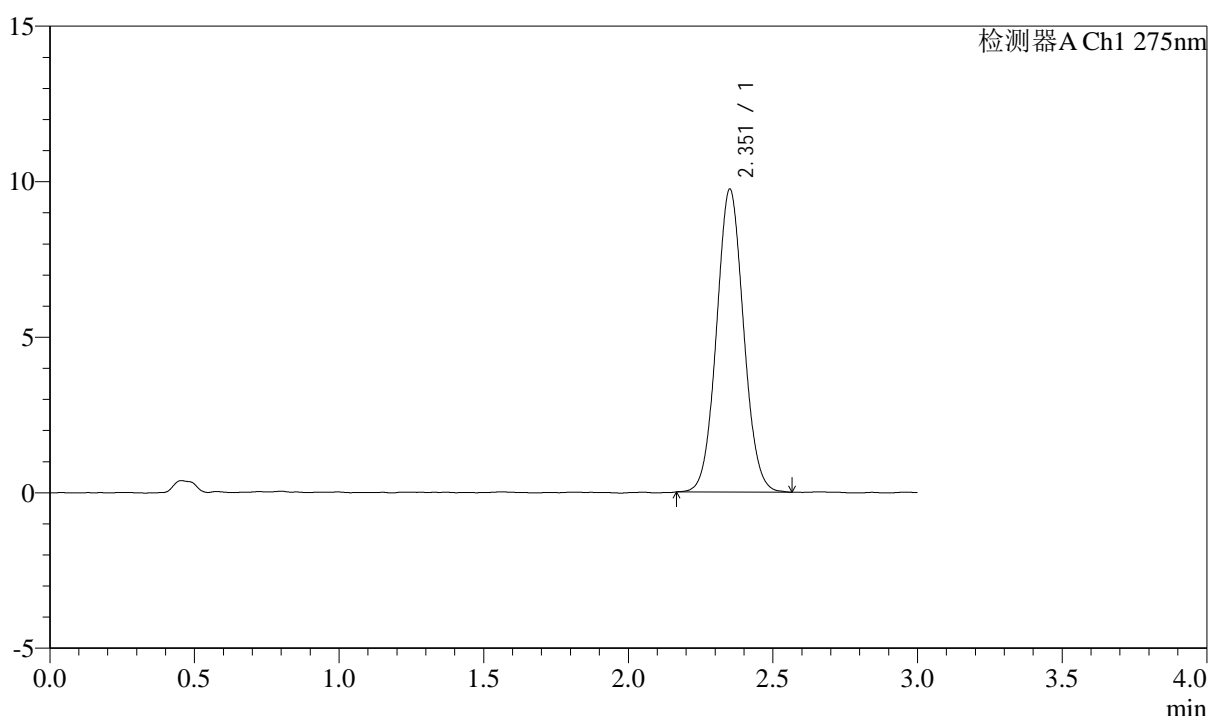
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-1000-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:14 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	2.351	63511	100.000	9697	3022	1.056	--
总计		63511	100.000	9697			

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



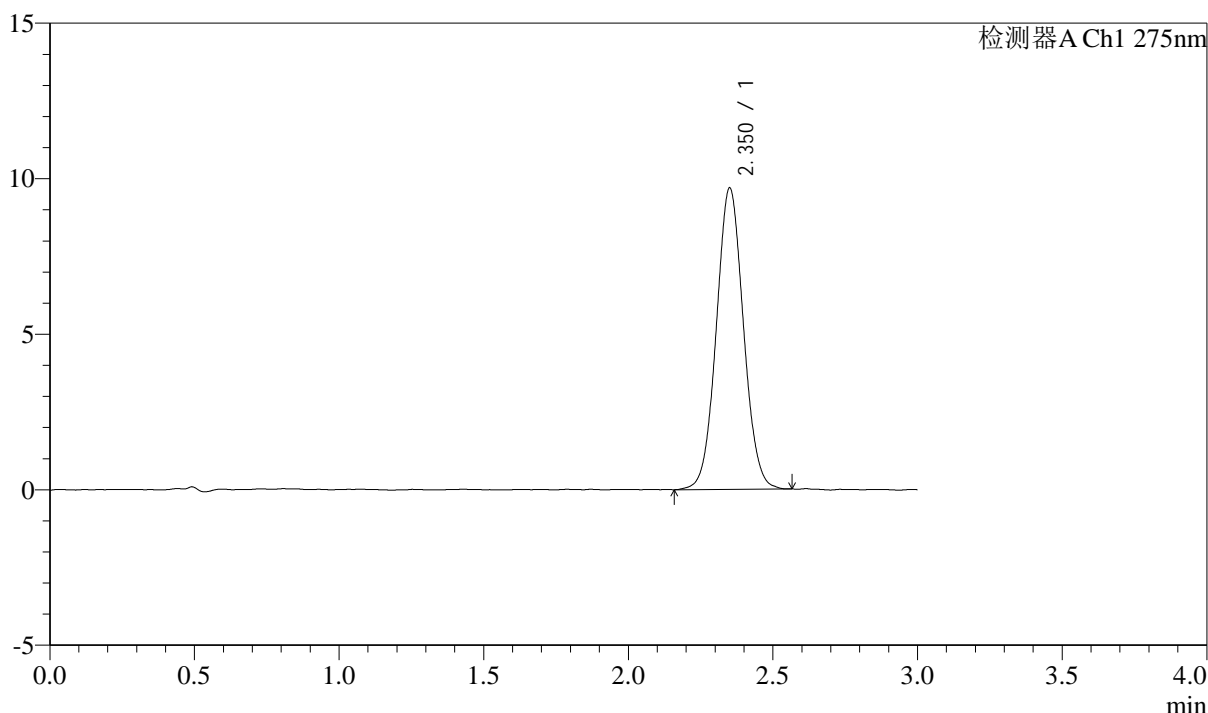
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-1001-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:17 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	2.350	63304	100.000	9655	3007	1.050	--
总计		63304	100.000	9655			

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



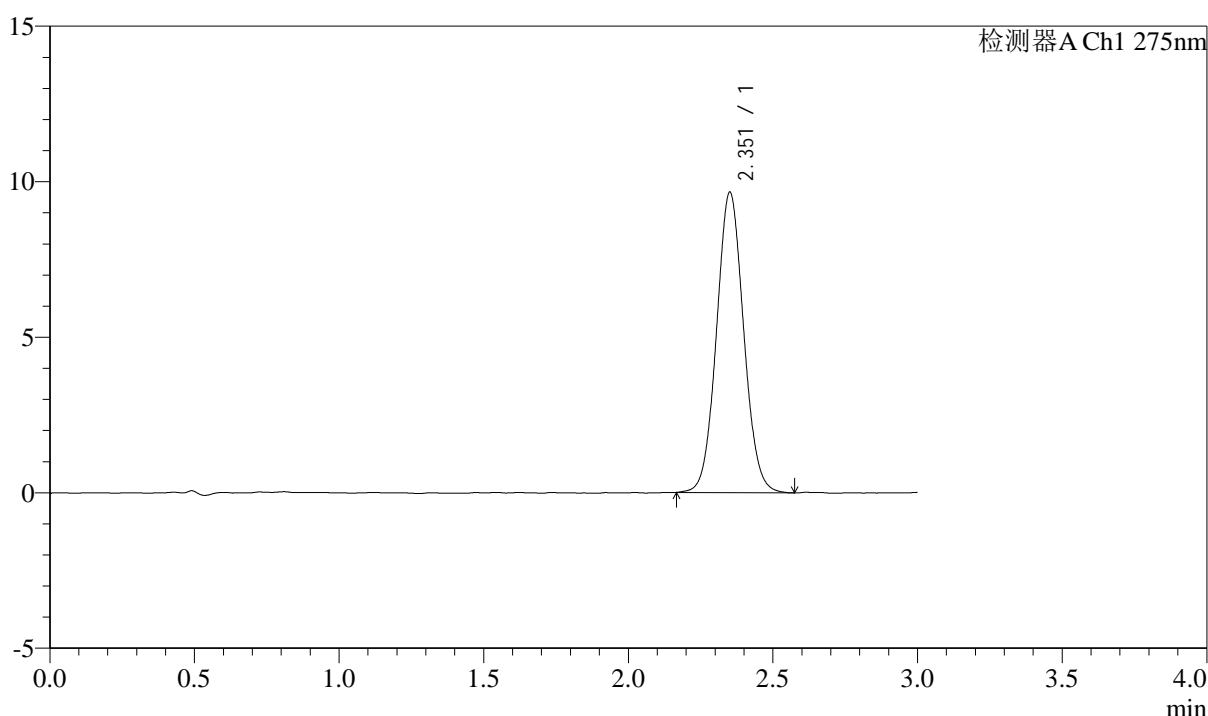
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-1002-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:19 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	2.351	63168	100.000	9617	2997	1.061	--
总计		63168	100.000	9617			

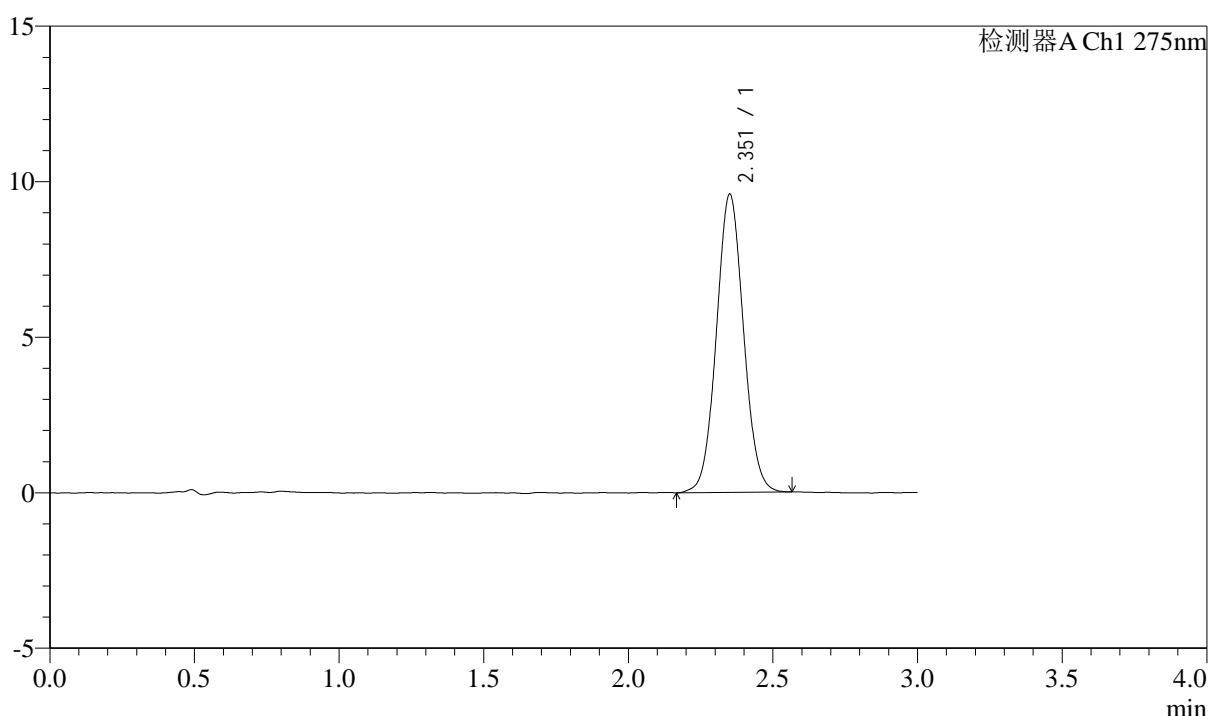
图65 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1003-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:22 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	2.351	62672	100.000	9550	3003	1.052	--
总计		62672	100.000	9550			

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



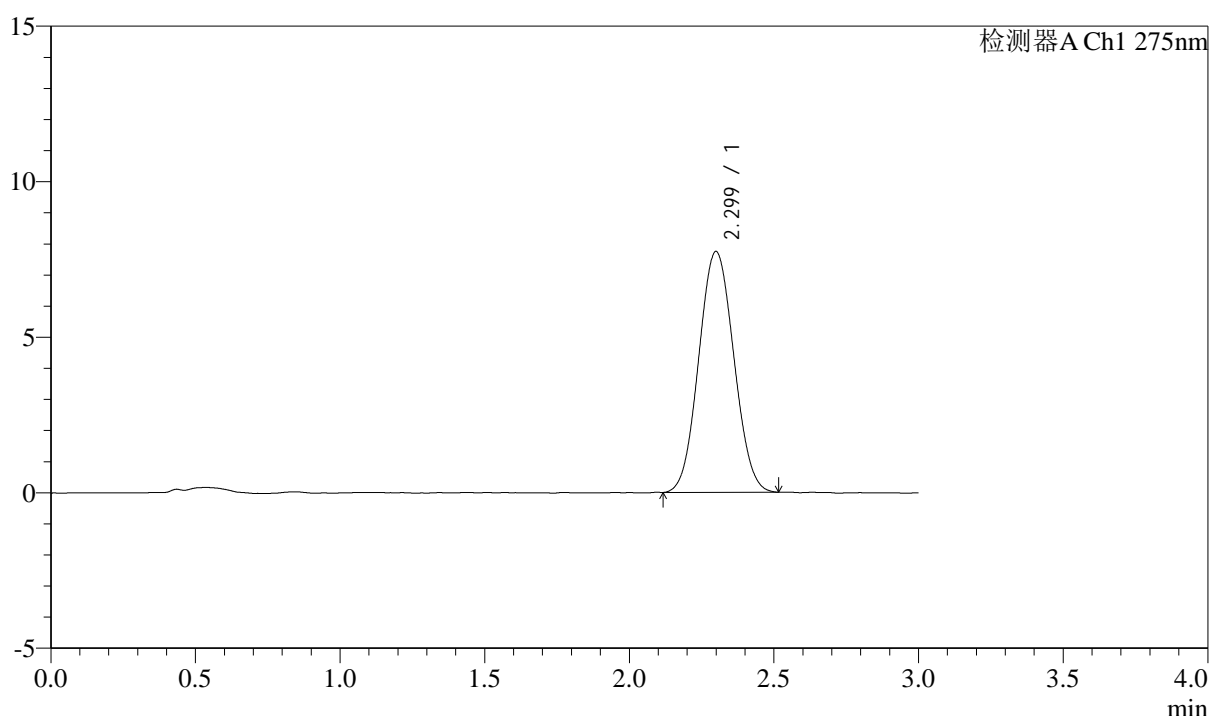
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-1004-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:24 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	2.299	65222	100.000	7735	1694	1.057	--
总计		65222	100.000	7735			

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



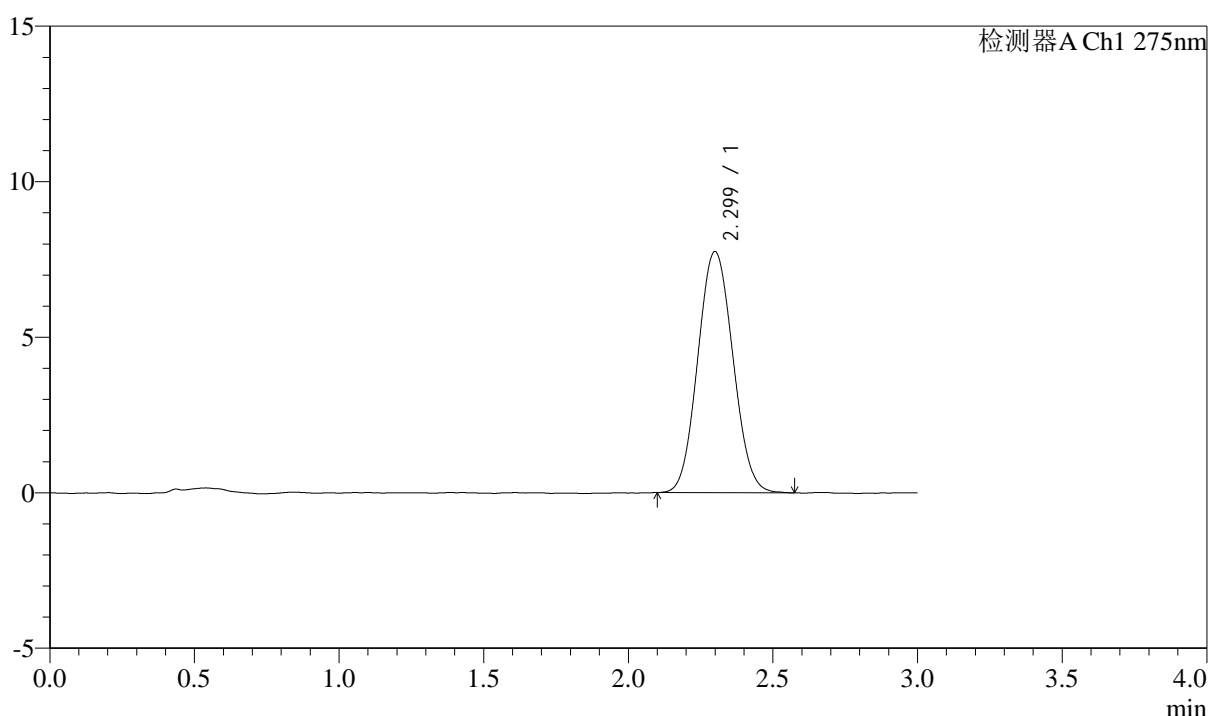
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-14/11-1005-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-shuijz-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:27 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	2.299	65591	100.000	7750	1689	1.071	--
总计		65591	100.000	7750			

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



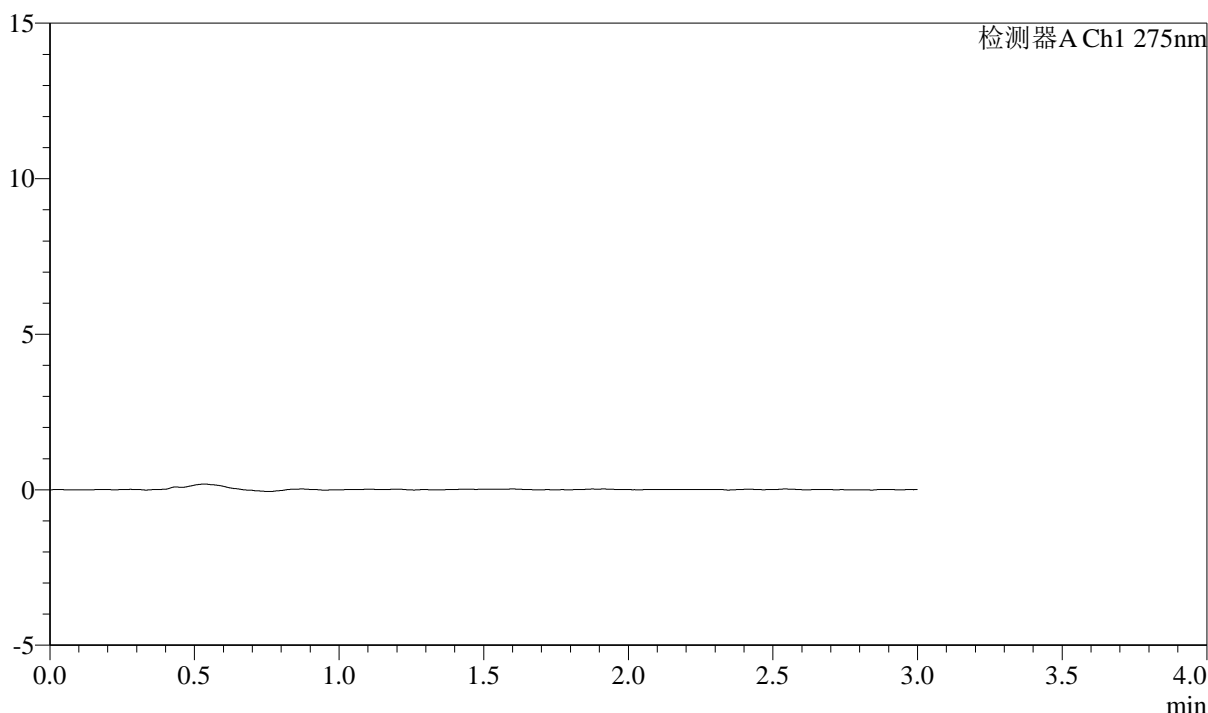
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1006-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH1.2jz-rj.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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:30 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)
总计							

图69 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



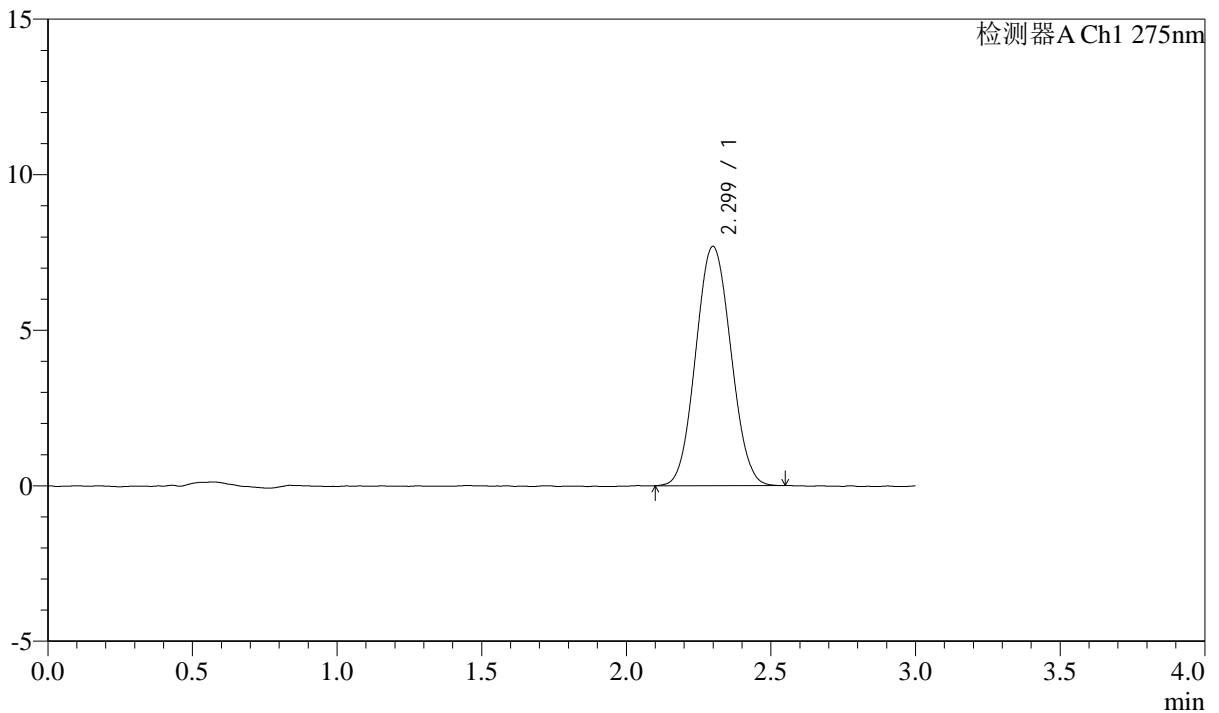
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1007-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:32 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	2.299	64995	100.000	7690	1683	1.063	--
总计		64995	100.000	7690			

图70 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



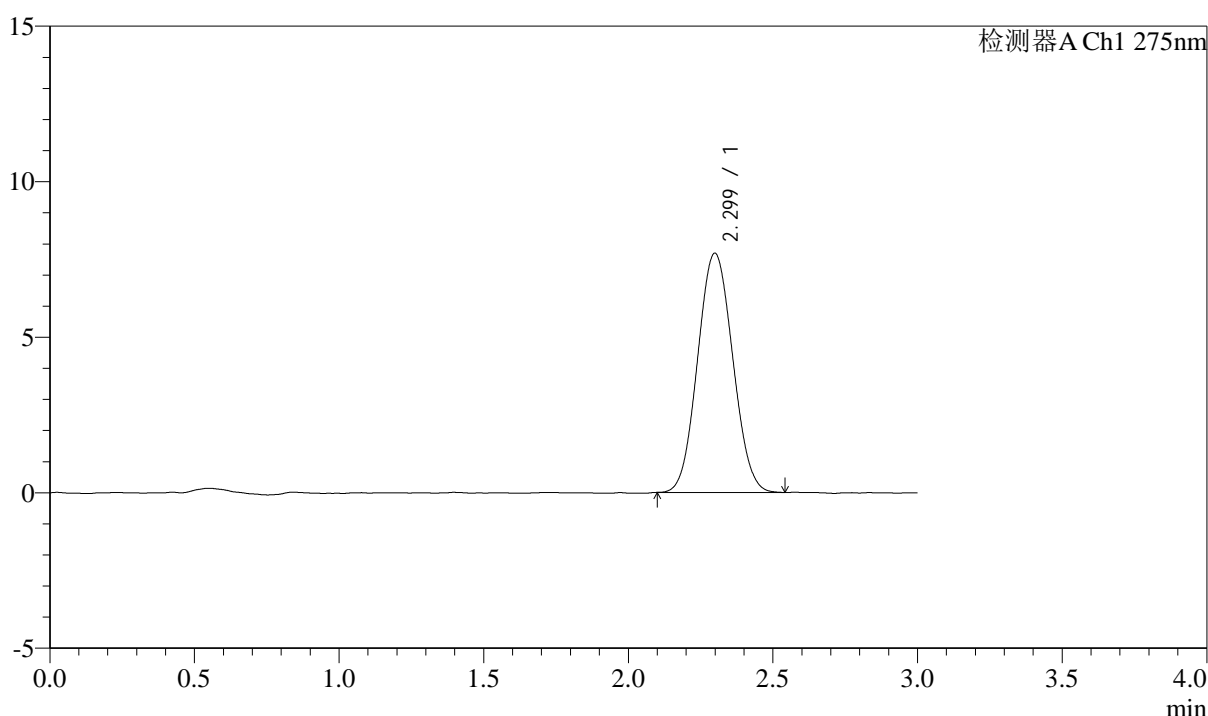
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1008-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:35 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	2.299	64920	100.000	7690	1683	1.062	--
总计		64920	100.000	7690			

图71 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



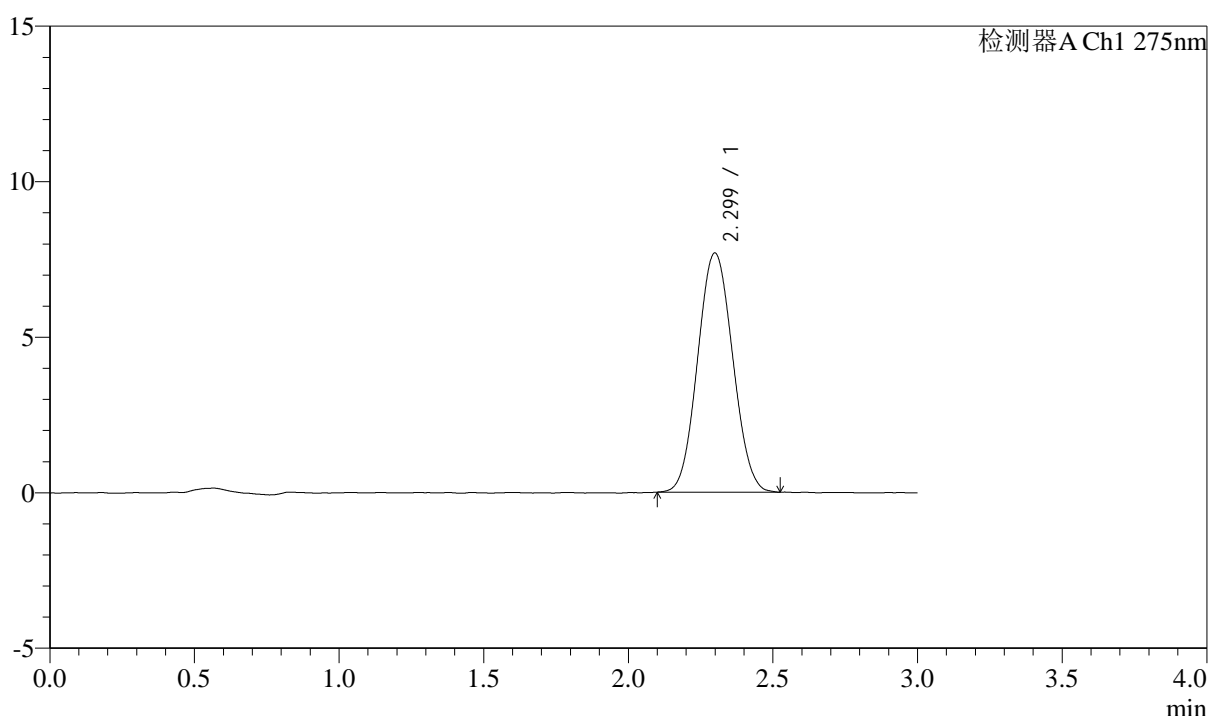
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1009-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:38 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	2.299	64878	100.000	7687	1687	1.060	--
总计		64878	100.000	7687			

图72 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



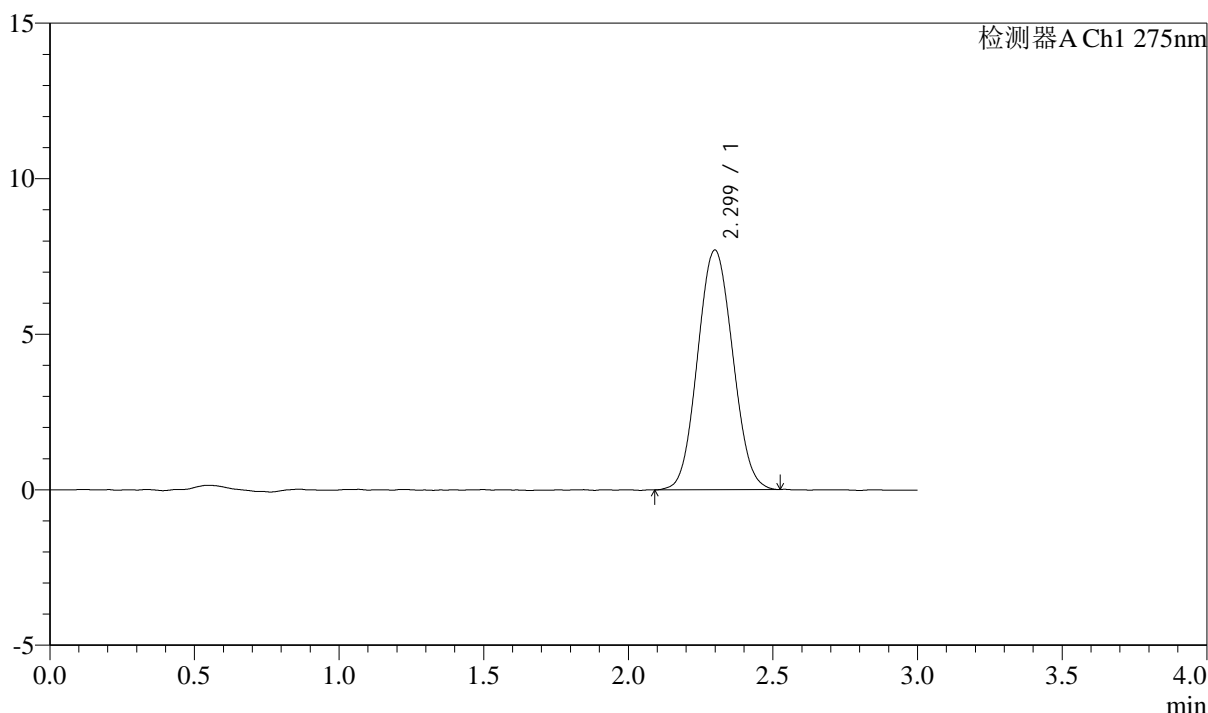
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1010-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:41 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	2.299	65189	100.000	7703	1678	1.063	--
总计		65189	100.000	7703			

图73 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



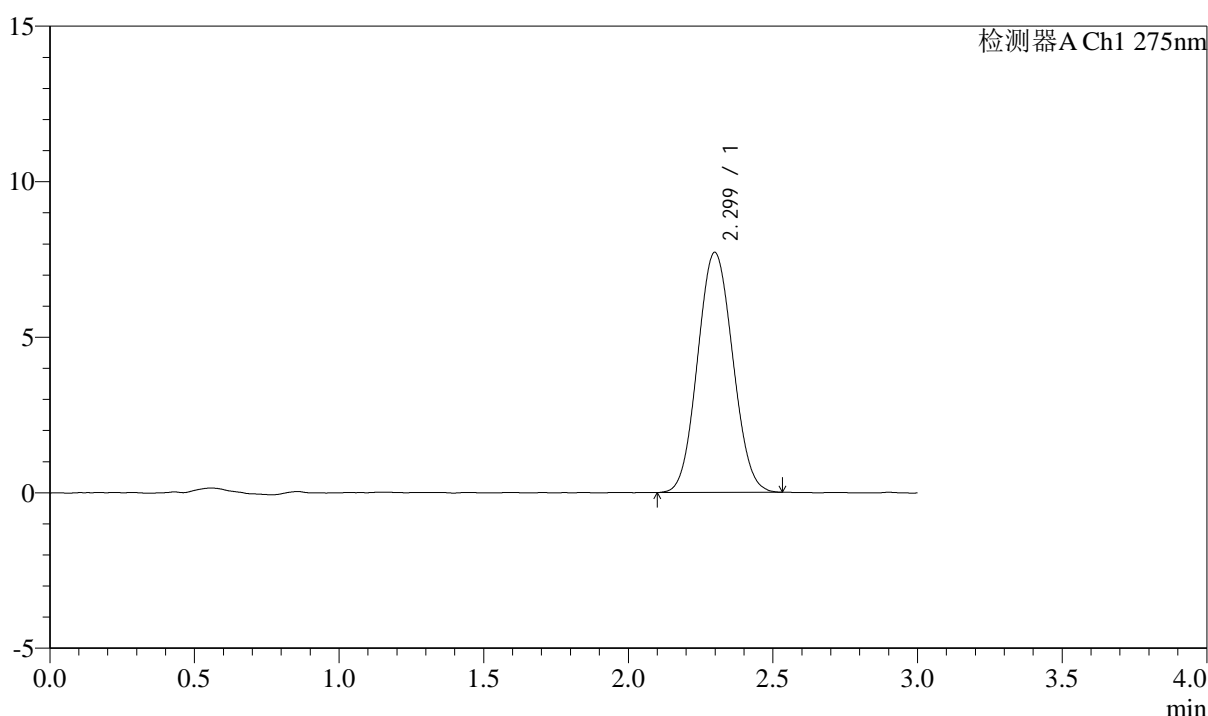
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1011-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:43 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	2.299	65244	100.000	7715	1681	1.066	--
总计		65244	100.000	7715			

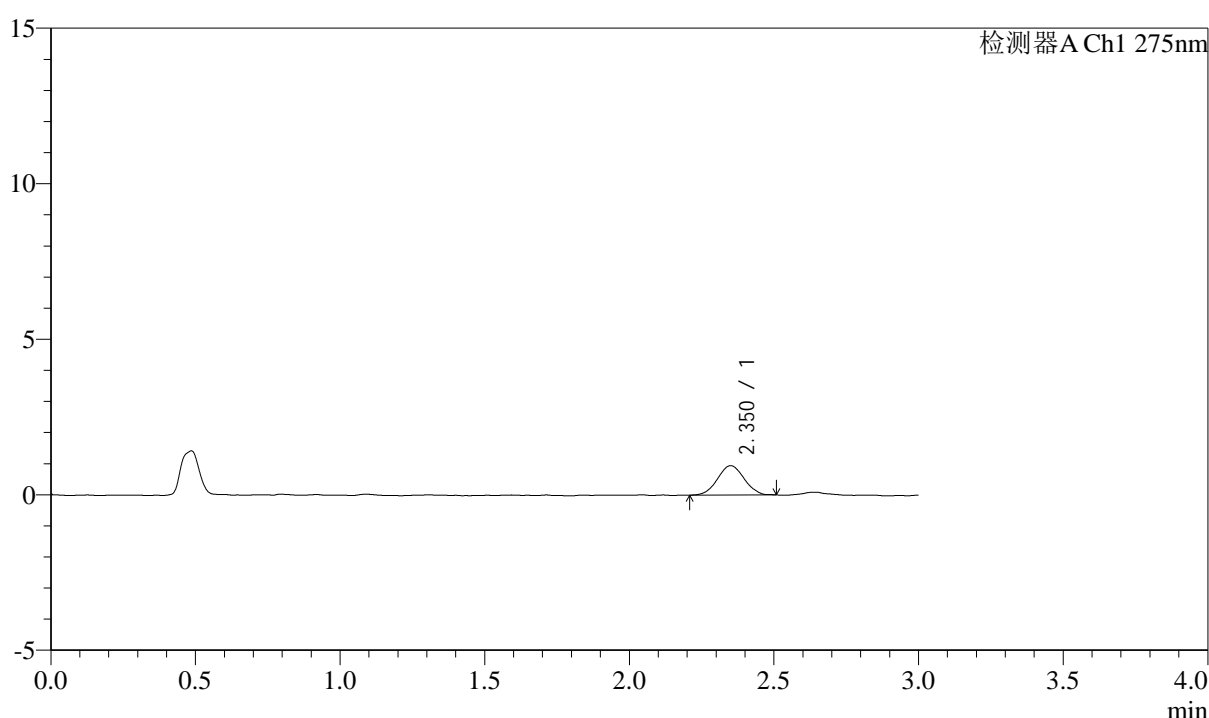
图74 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-14/11-1012-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:57:46 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	2.350	6034	100.000	940	3020	1.019	--
总计		6034	100.000	940			

图75 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



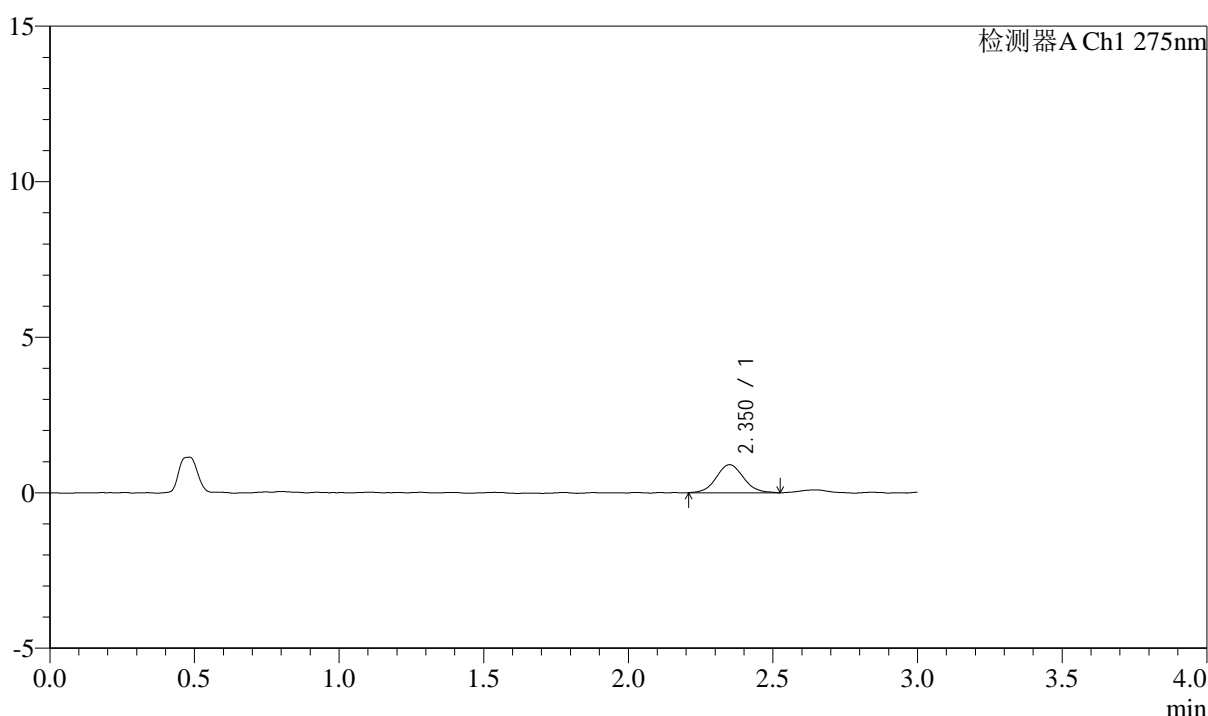
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1013-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:49 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	2.350	5927	100.000	899	2976	1.059	--
总计		5927	100.000	899			

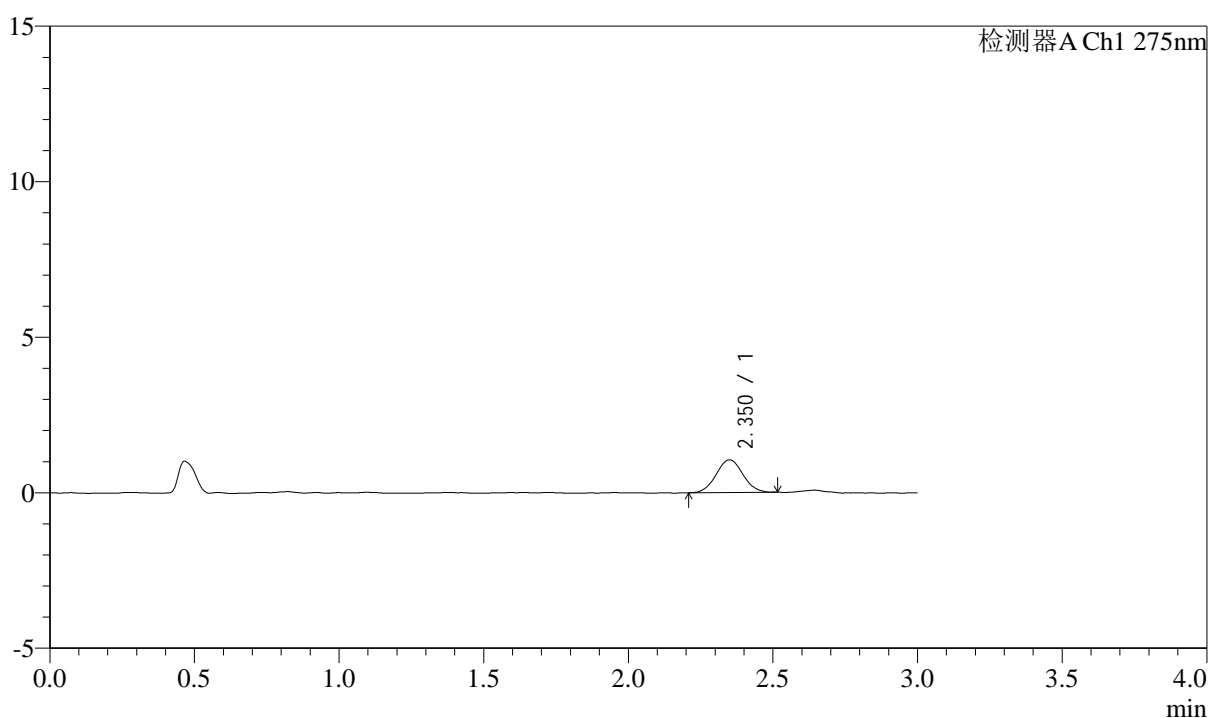
图76 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1014-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:57:52 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	2.350	6742	100.000	1048	3107	1.043	--
总计		6742	100.000	1048			

图77 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



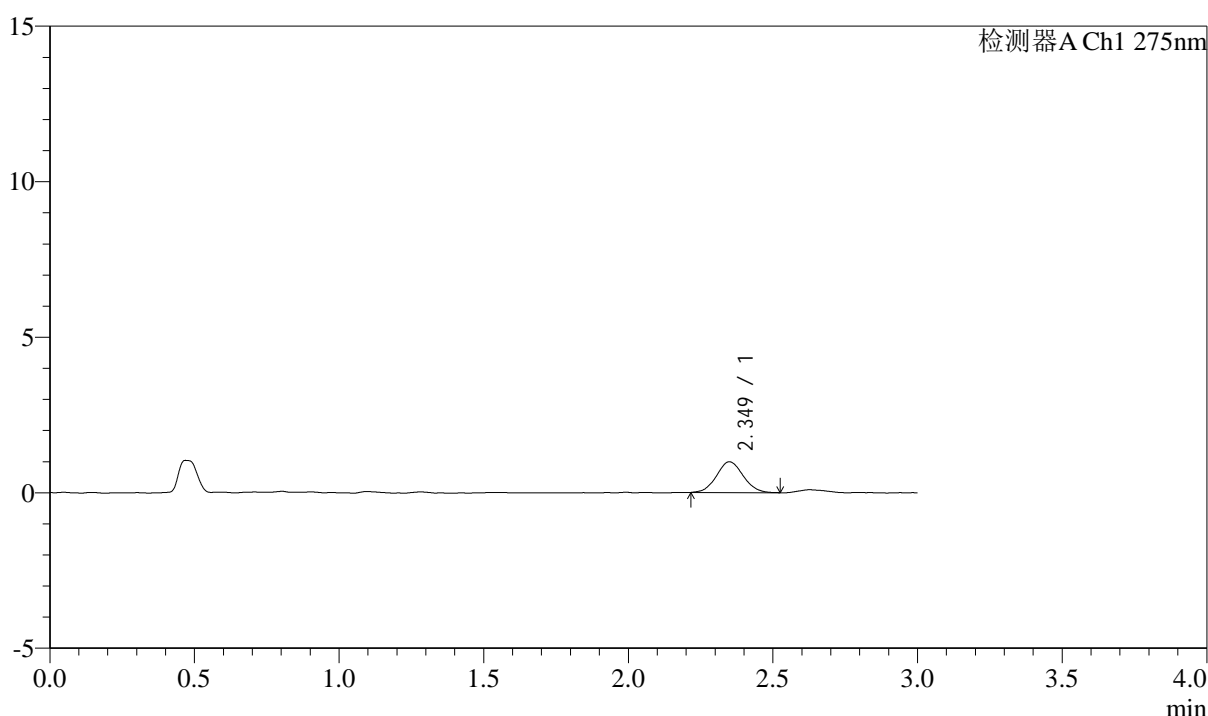
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1015-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:54 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	2.349	6368	100.000	989	3104	1.067	--
总计		6368	100.000	989			

图78 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



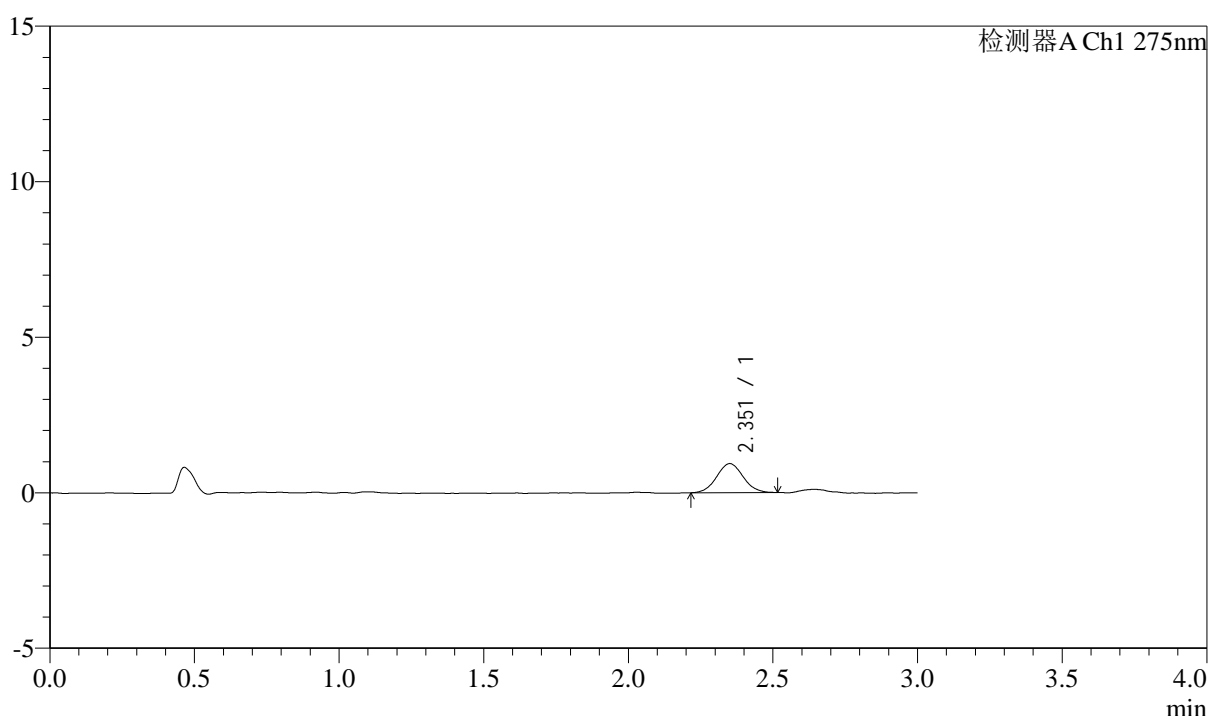
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1016-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:57:57 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	2.351	5957	100.000	931	3121	1.050	--
总计		5957	100.000	931			

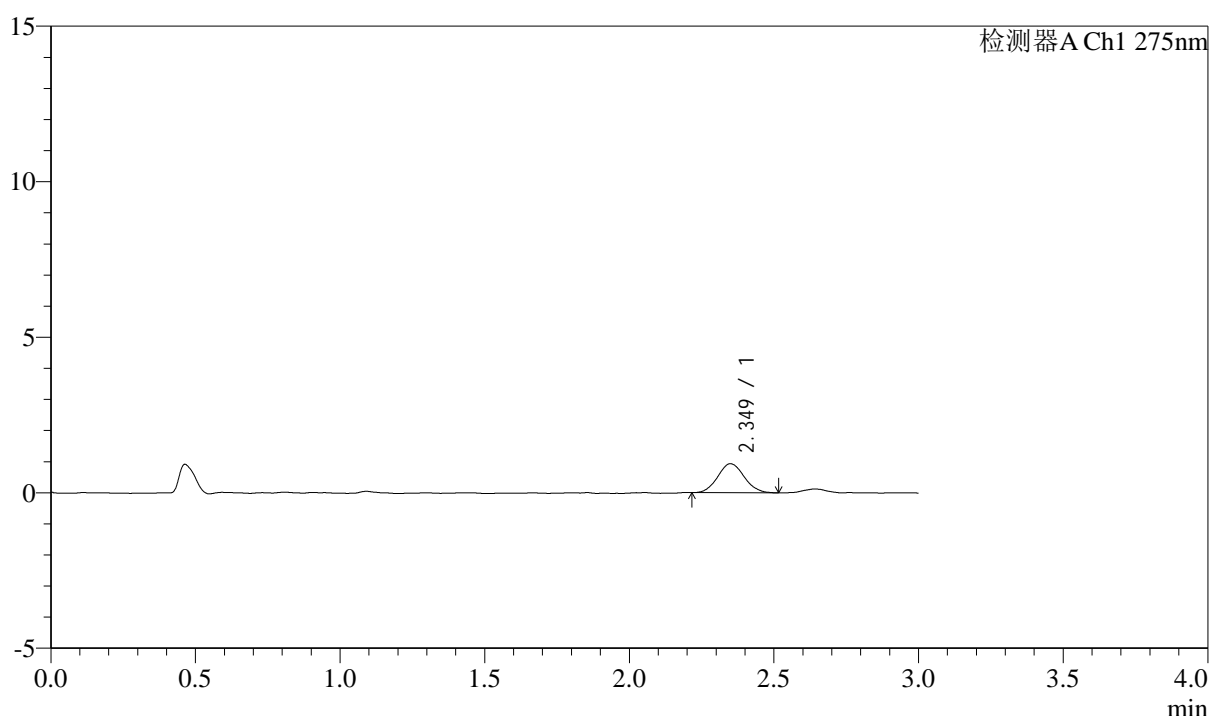
图79 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1017-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:58:00 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	2.349	5958	100.000	931	3121	1.085	--
总计		5958	100.000	931			

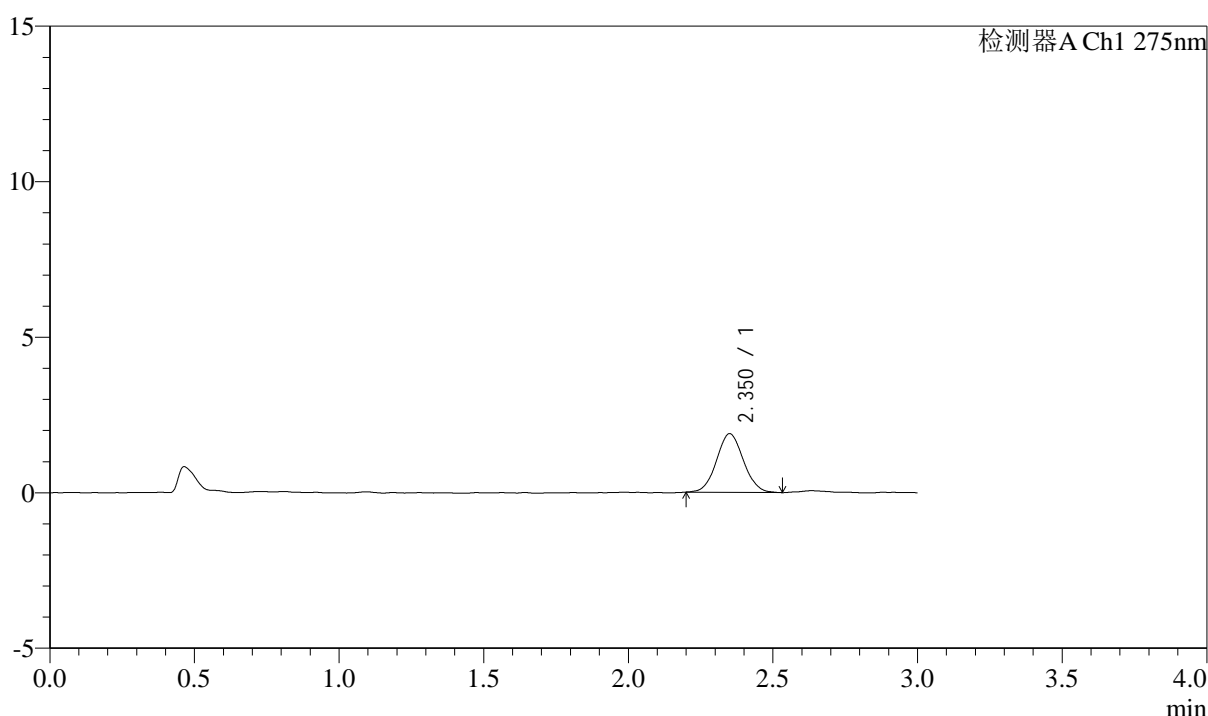
图80 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1018-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:03 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	2.350	12244	100.000	1882	3020	1.061	--
总计		12244	100.000	1882			

图81 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



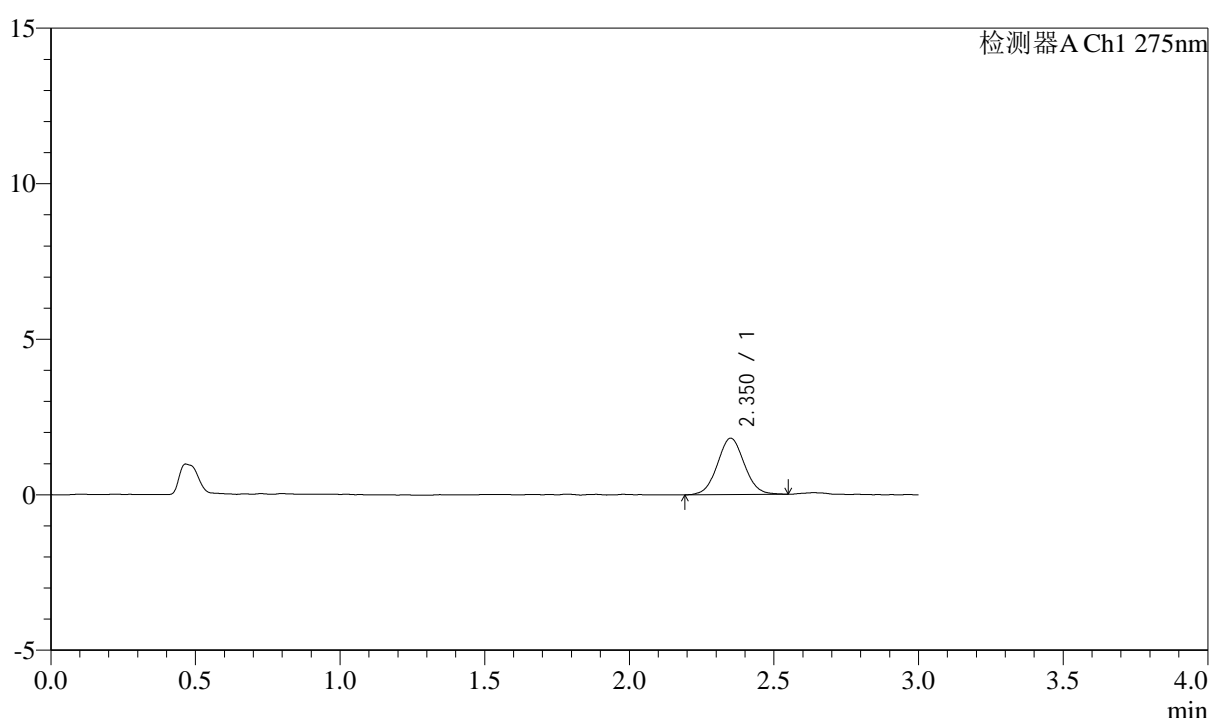
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1019-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:05 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	2.350	11762	100.000	1807	3030	1.047	--
总计		11762	100.000	1807			

图82 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



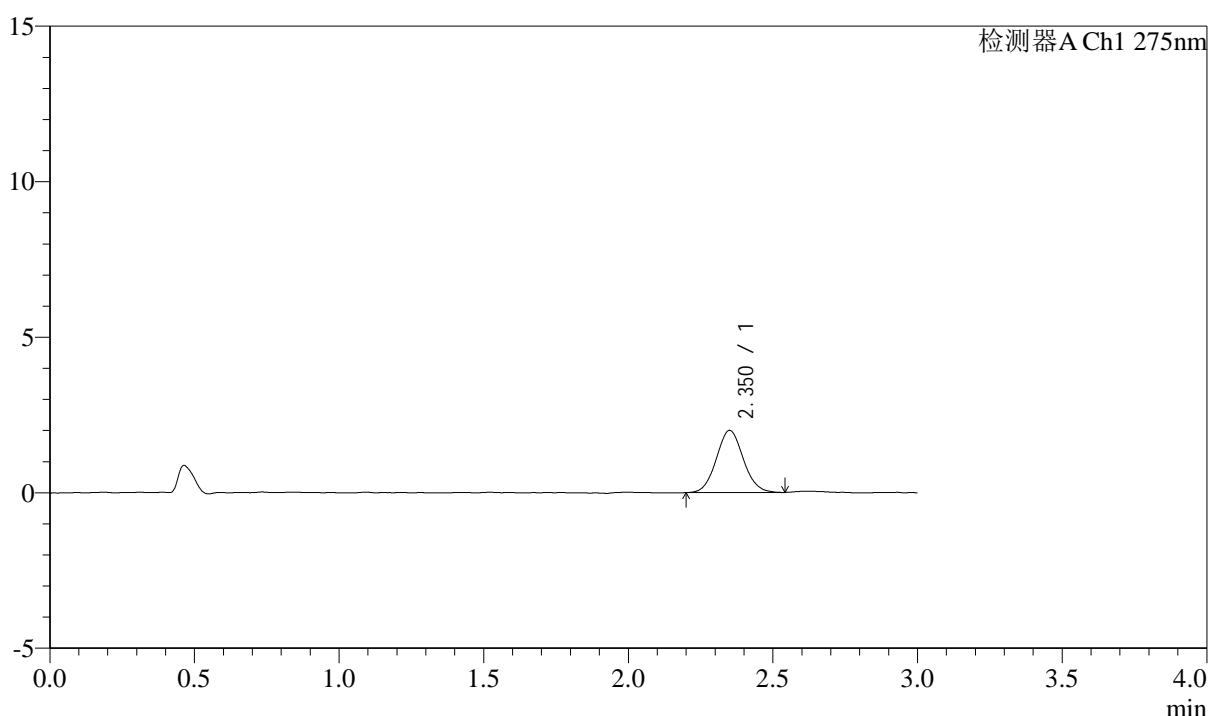
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1020-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:08 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	2.350	12986	100.000	1994	3021	1.068	--
总计		12986	100.000	1994			

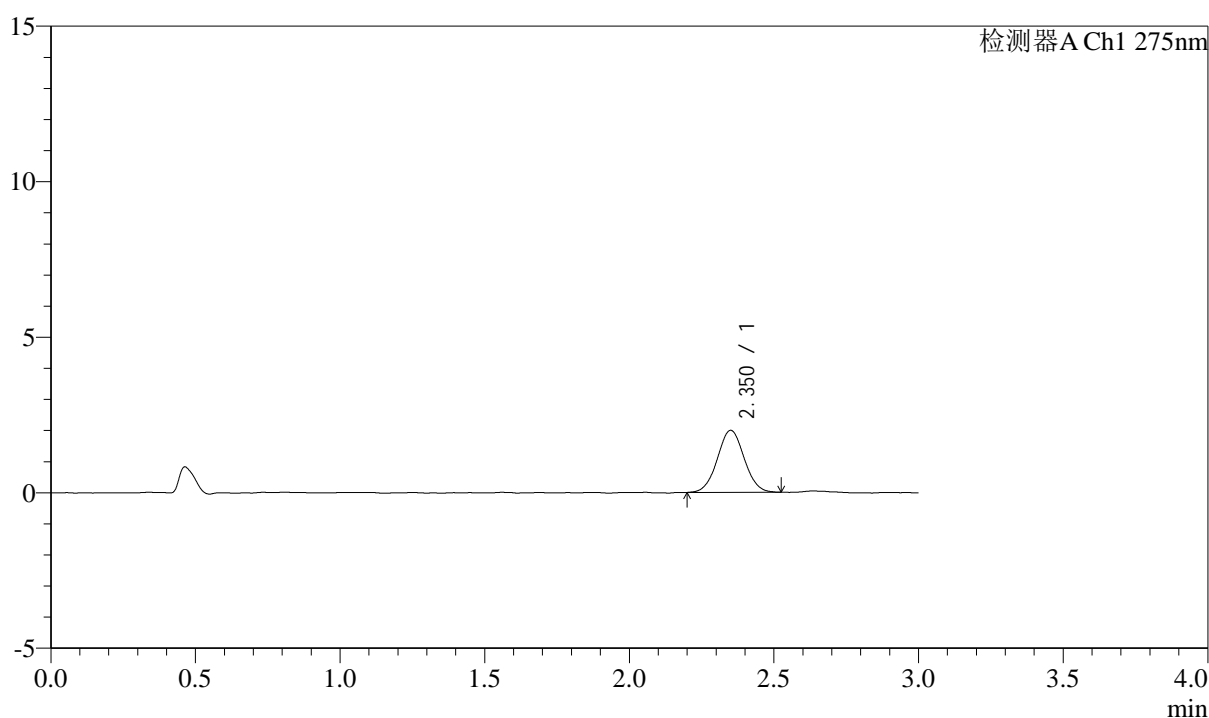
图83 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1021-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:58:11 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	2.350	12912	100.000	1990	3053	1.036	--
总计		12912	100.000	1990			

图84 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



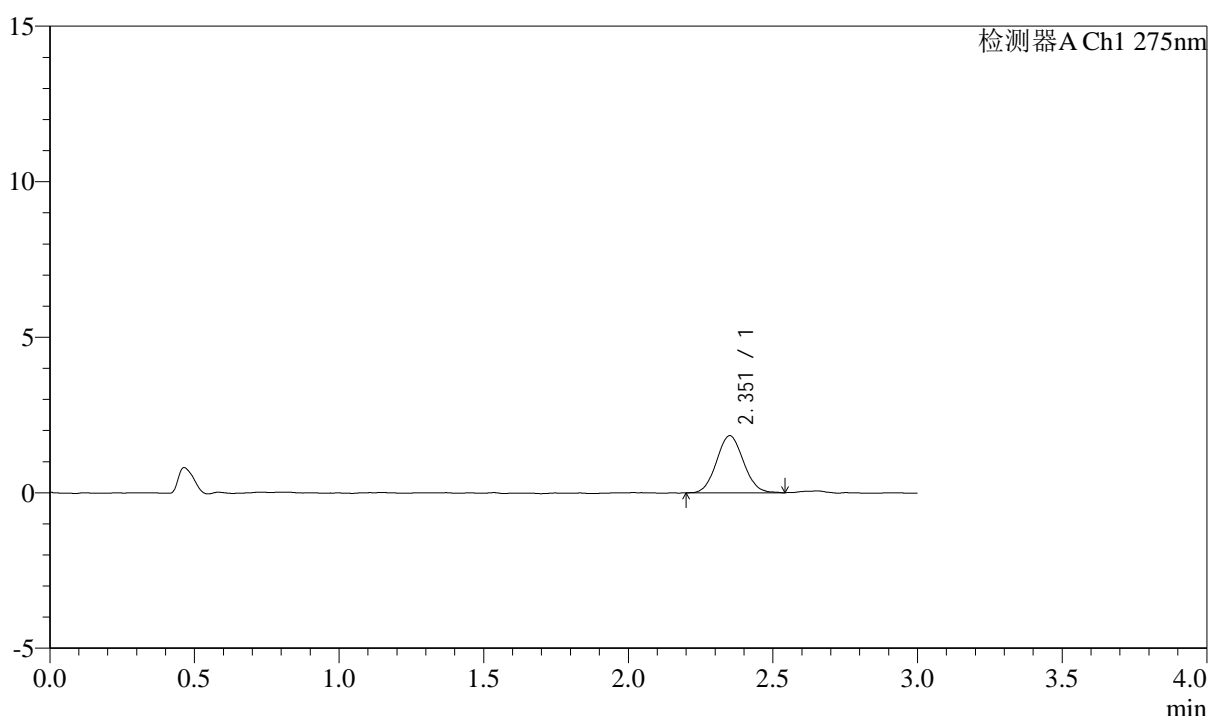
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1022-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:13 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	2.351	11881	100.000	1829	3019	1.066	--
总计		11881	100.000	1829			

图85 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



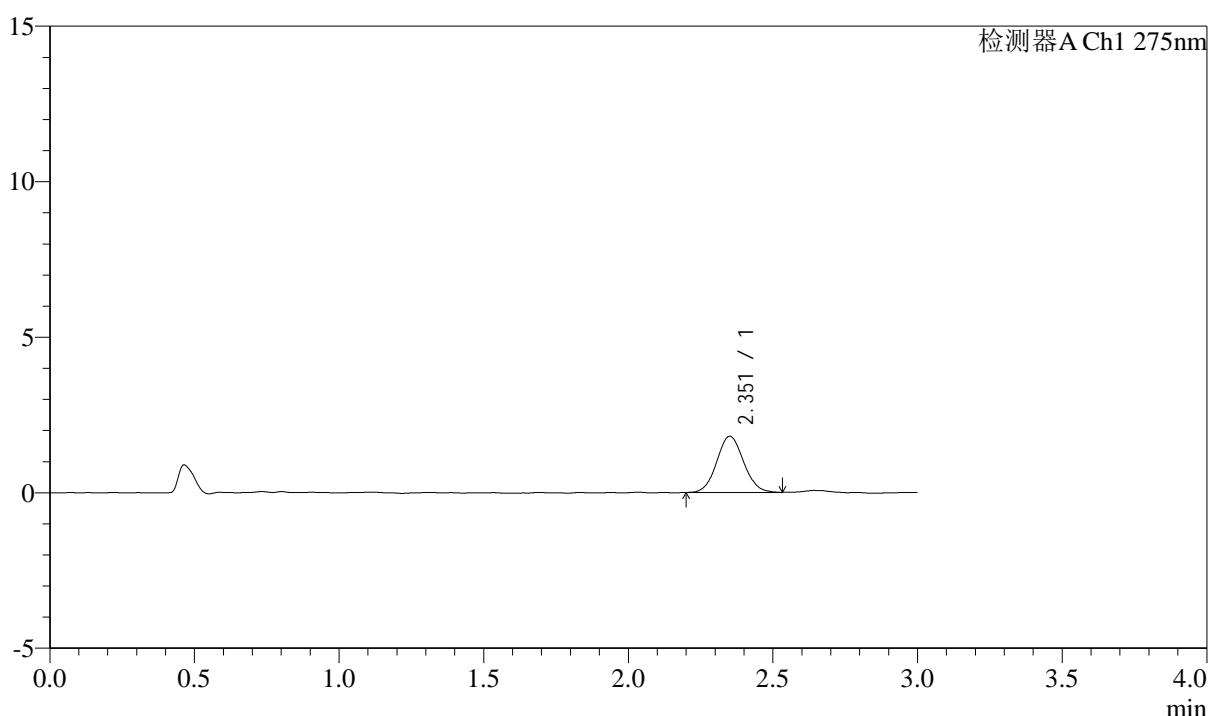
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1023-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:16 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	2.351	11721	100.000	1801	3045	1.064	--
总计		11721	100.000	1801			

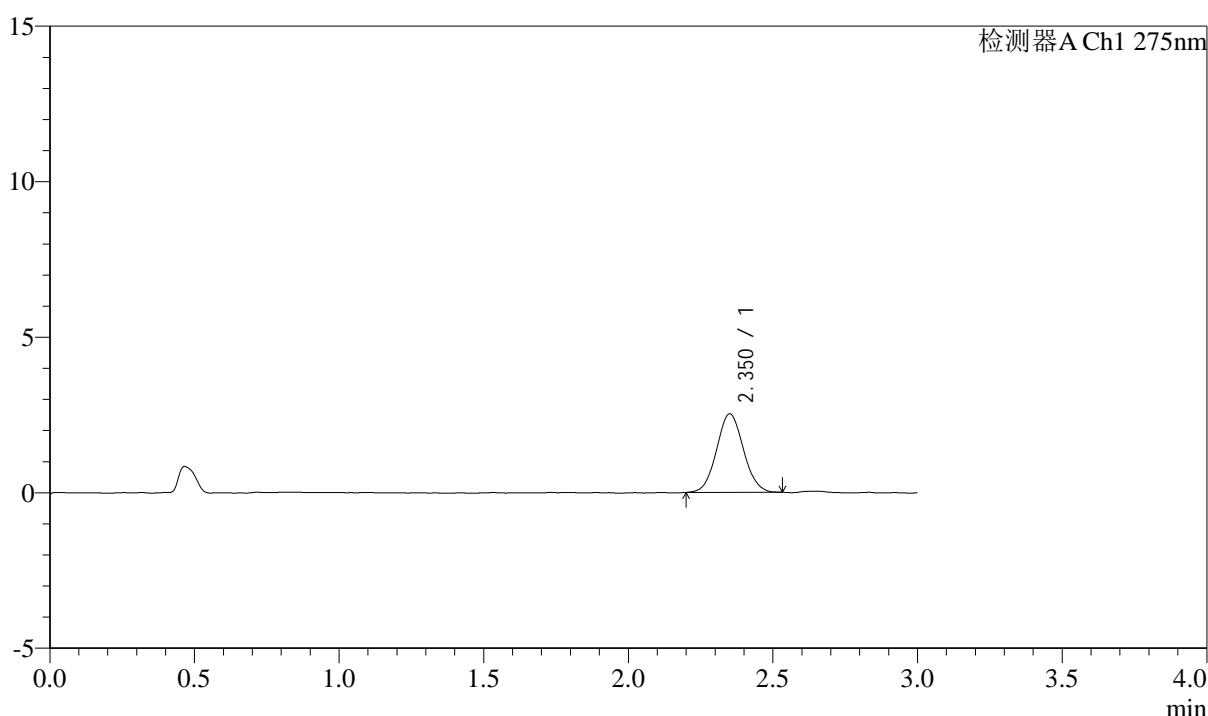
图86 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1024-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:18 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	2.350	16289	100.000	2516	3036	1.060	--
总计		16289	100.000	2516			

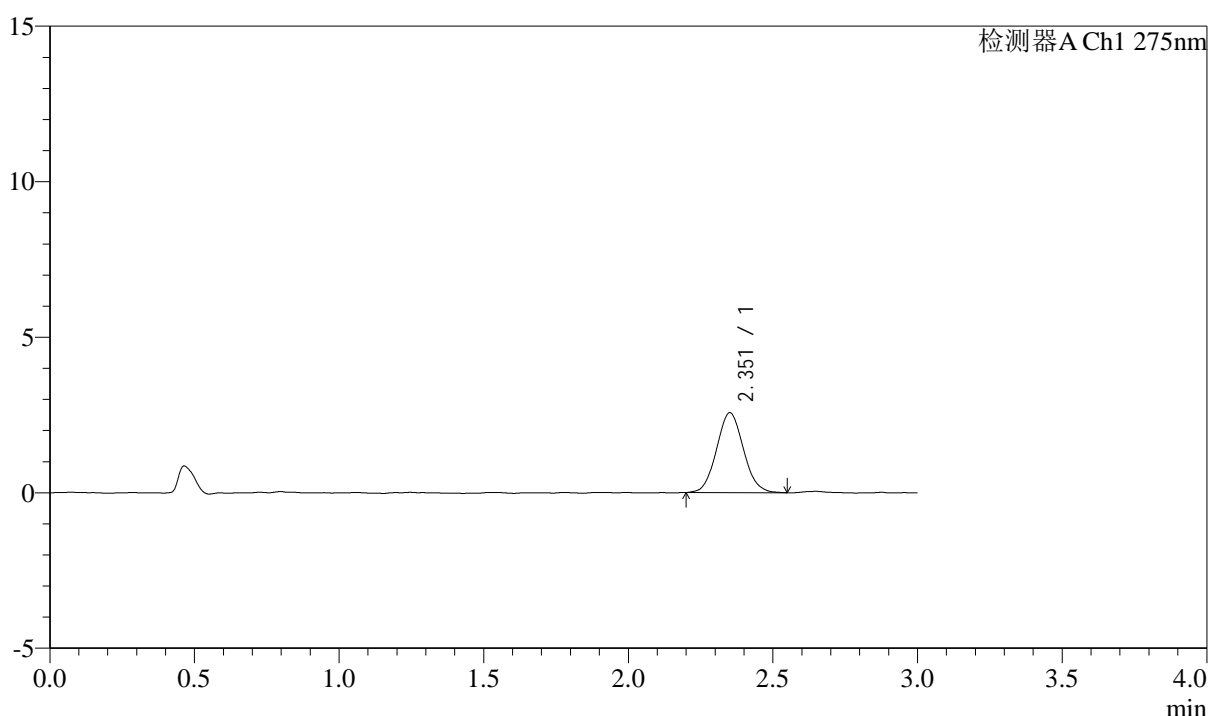
图87 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1025-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:21 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	2.351	16614	100.000	2558	3010	1.071	--
总计		16614	100.000	2558			

图88 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



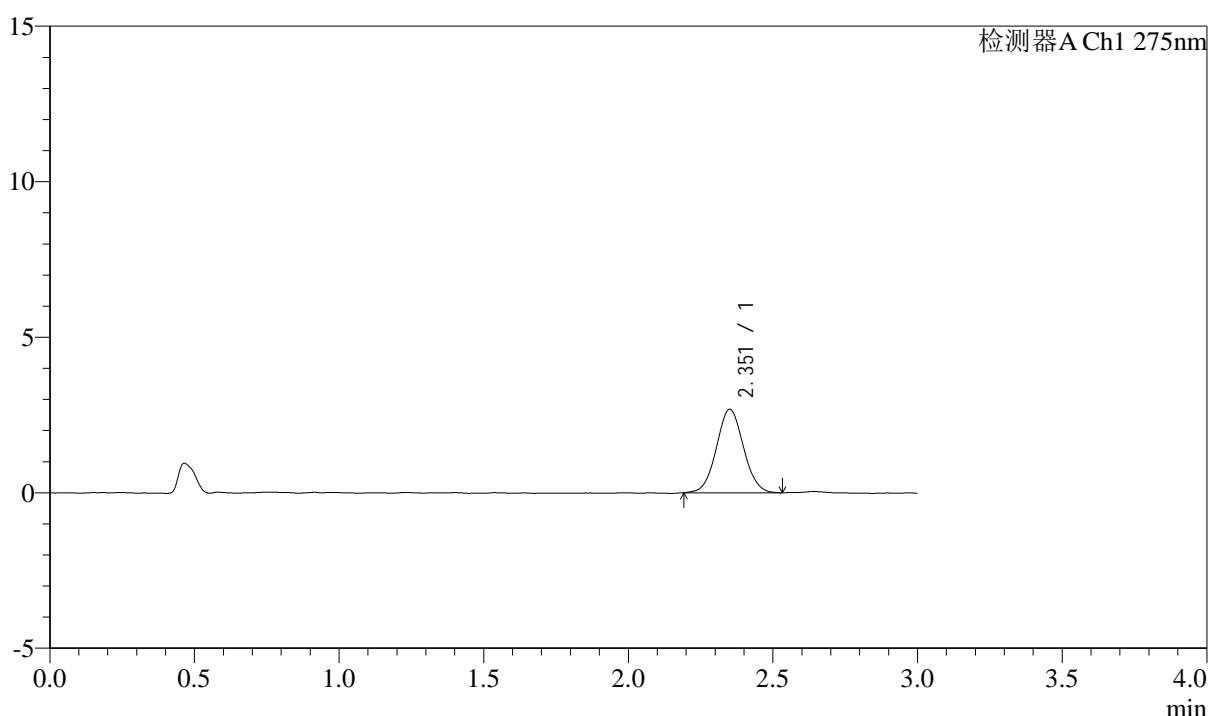
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1026-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:24 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	2.351	17509	100.000	2676	2984	1.049	--
总计		17509	100.000	2676			

图89 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



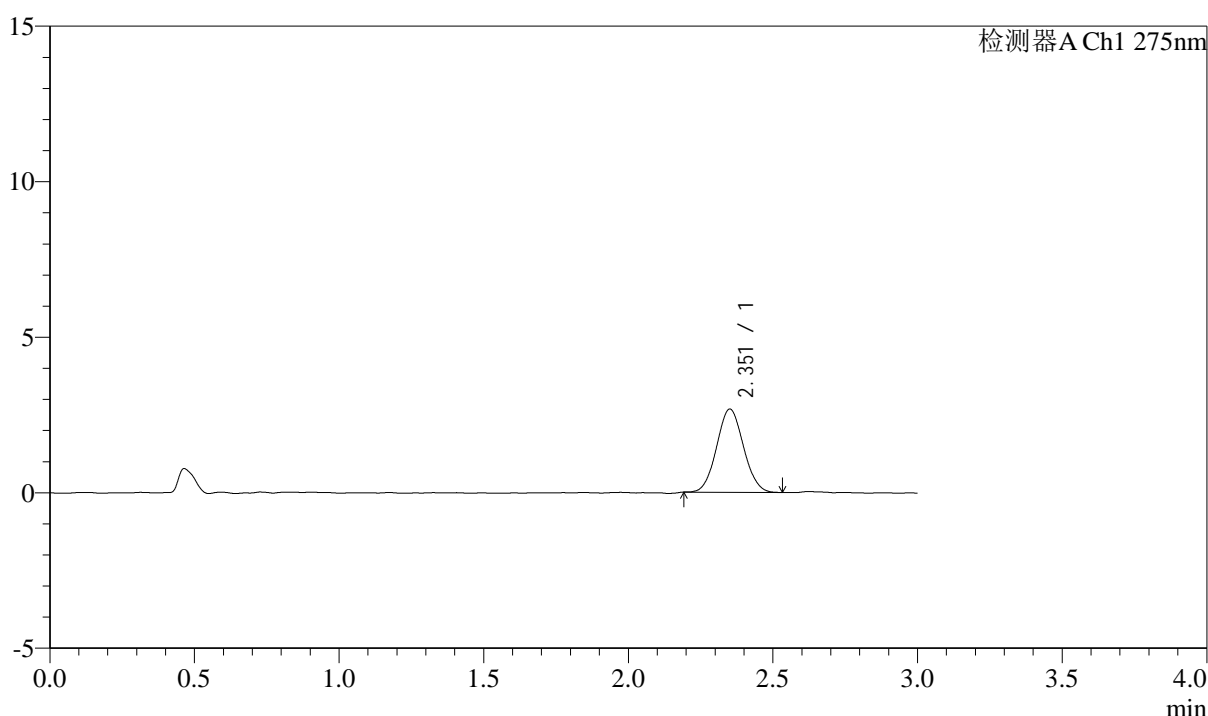
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1027-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:27 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	2.351	17278	100.000	2665	3012	1.058	--
总计		17278	100.000	2665			

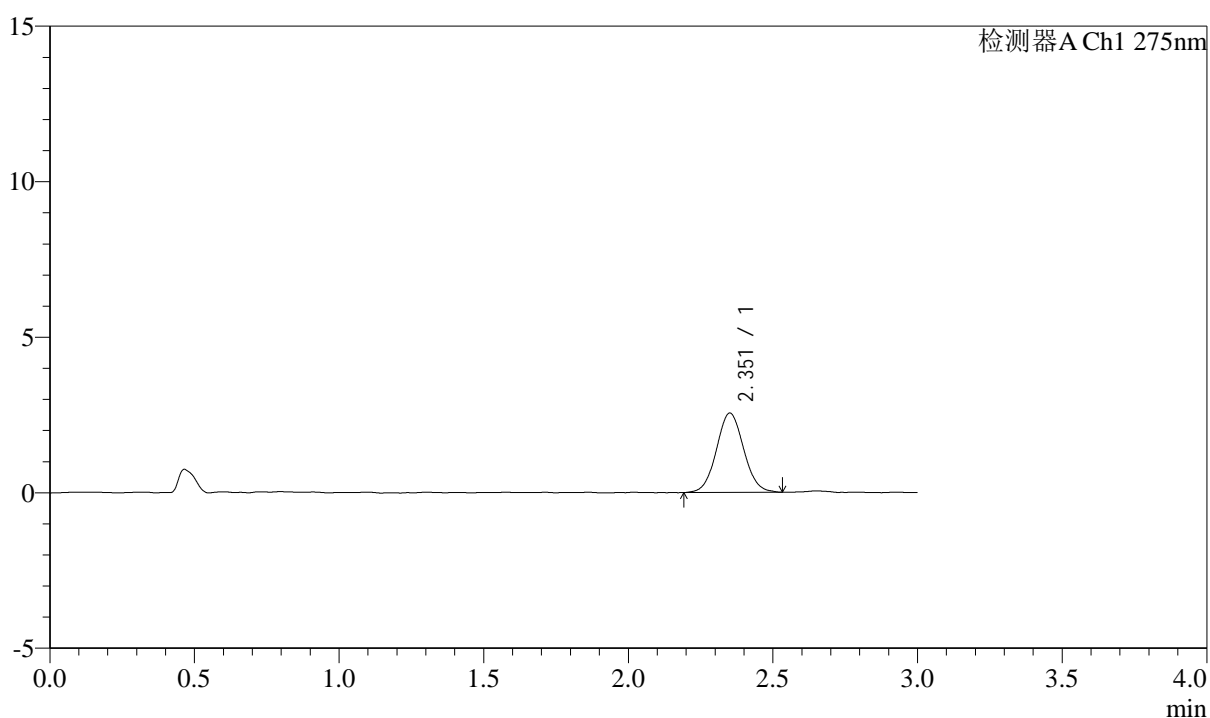
图90 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1028-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:58:29 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	2.351	16719	100.000	2541	2998	1.053	--
总计		16719	100.000	2541			

图91 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



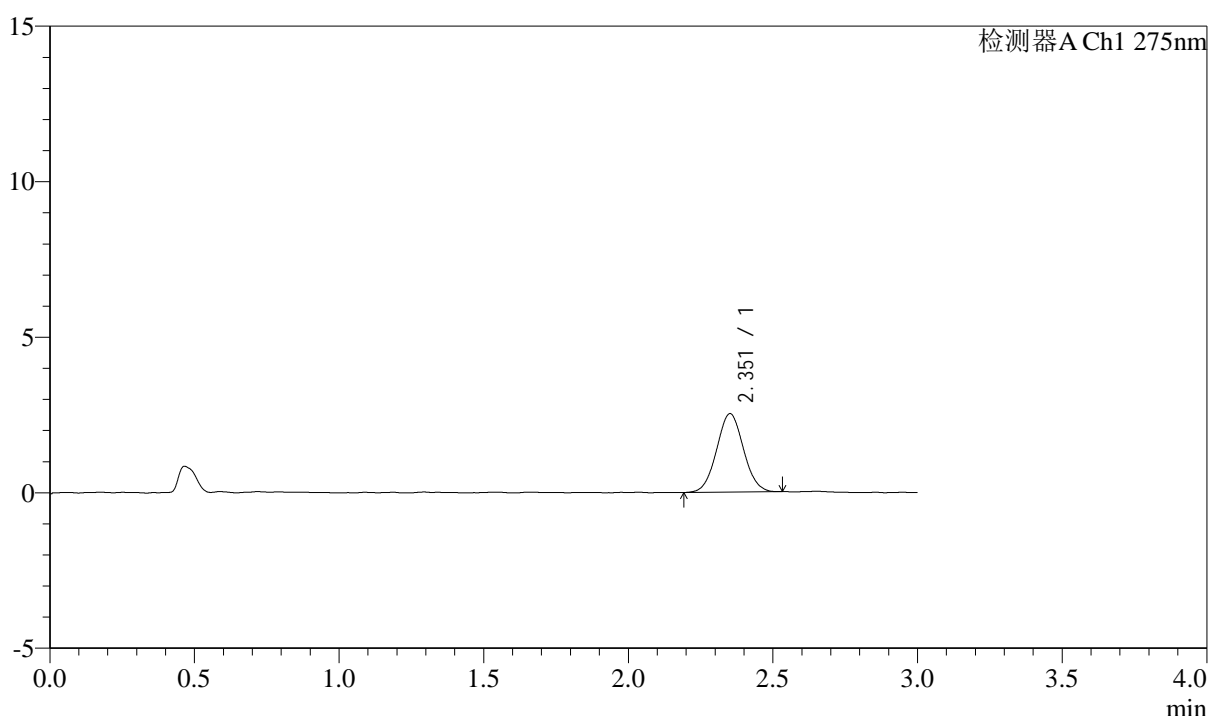
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1029-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:32 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	2.351	16266	100.000	2515	3029	1.044	--
总计		16266	100.000	2515			

图92 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



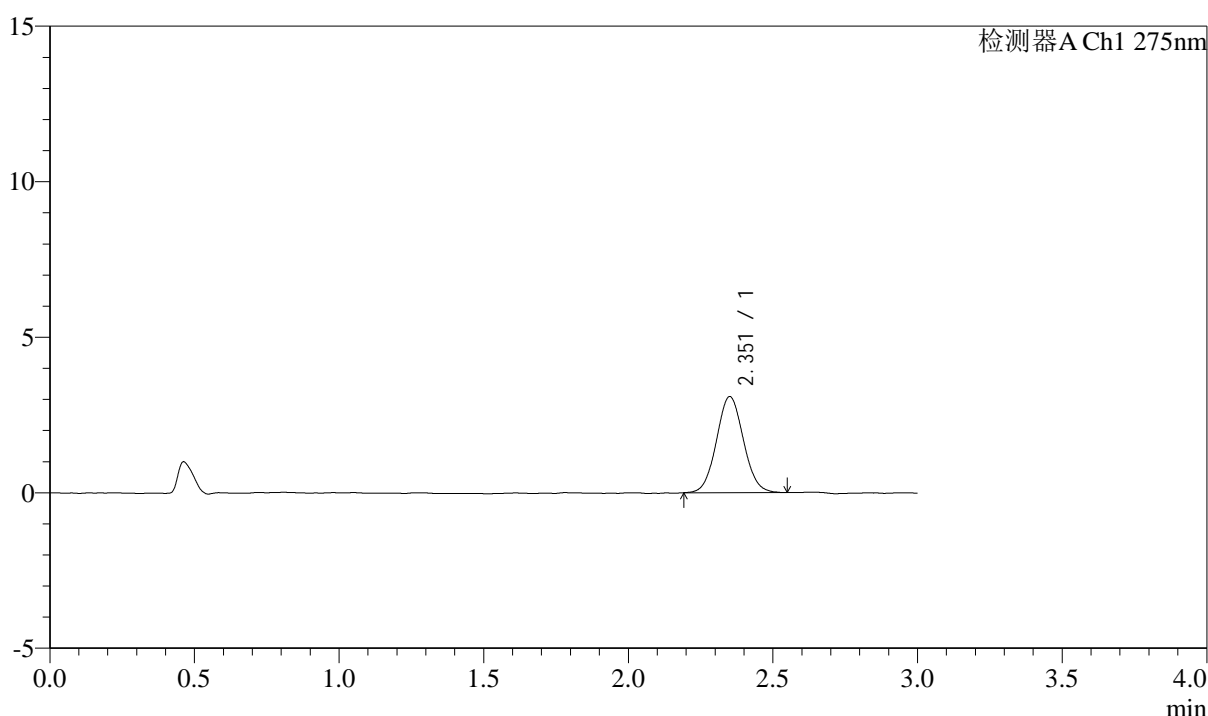
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1030-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:35 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	2.351	20039	100.000	3079	3032	1.058	--
总计		20039	100.000	3079			

图93 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



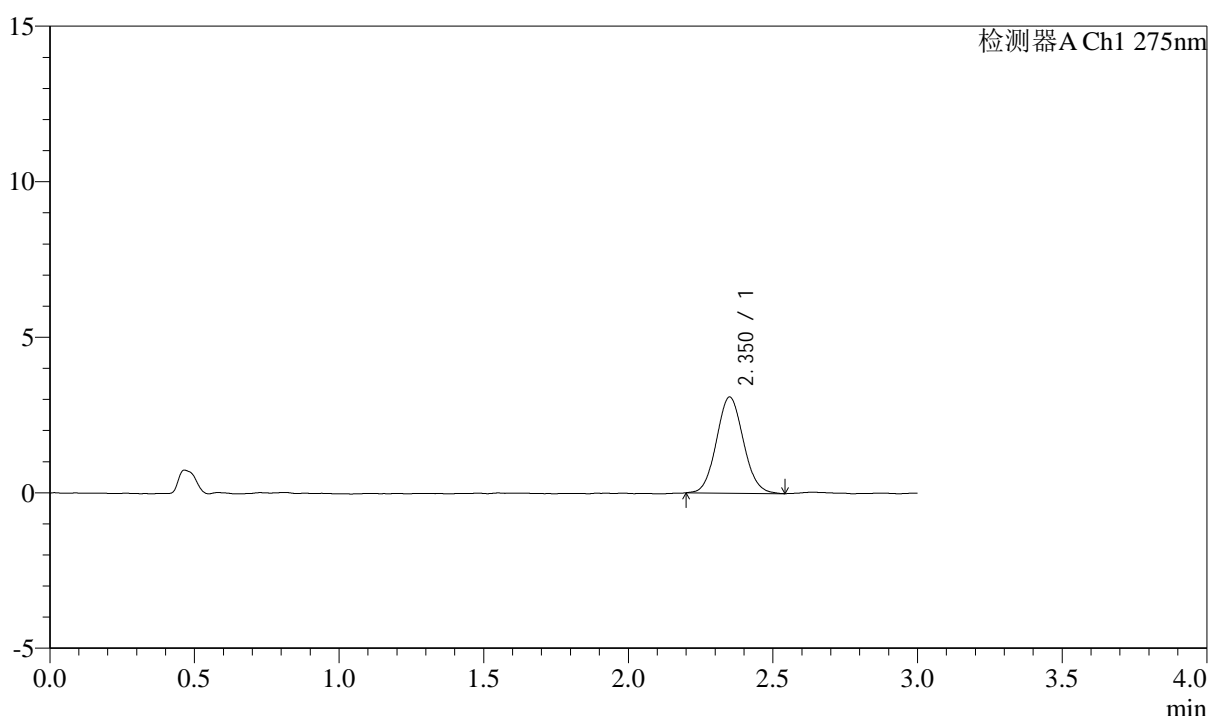
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1031-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:37 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	2.350	20067	100.000	3084	3020	1.075	--
总计		20067	100.000	3084			

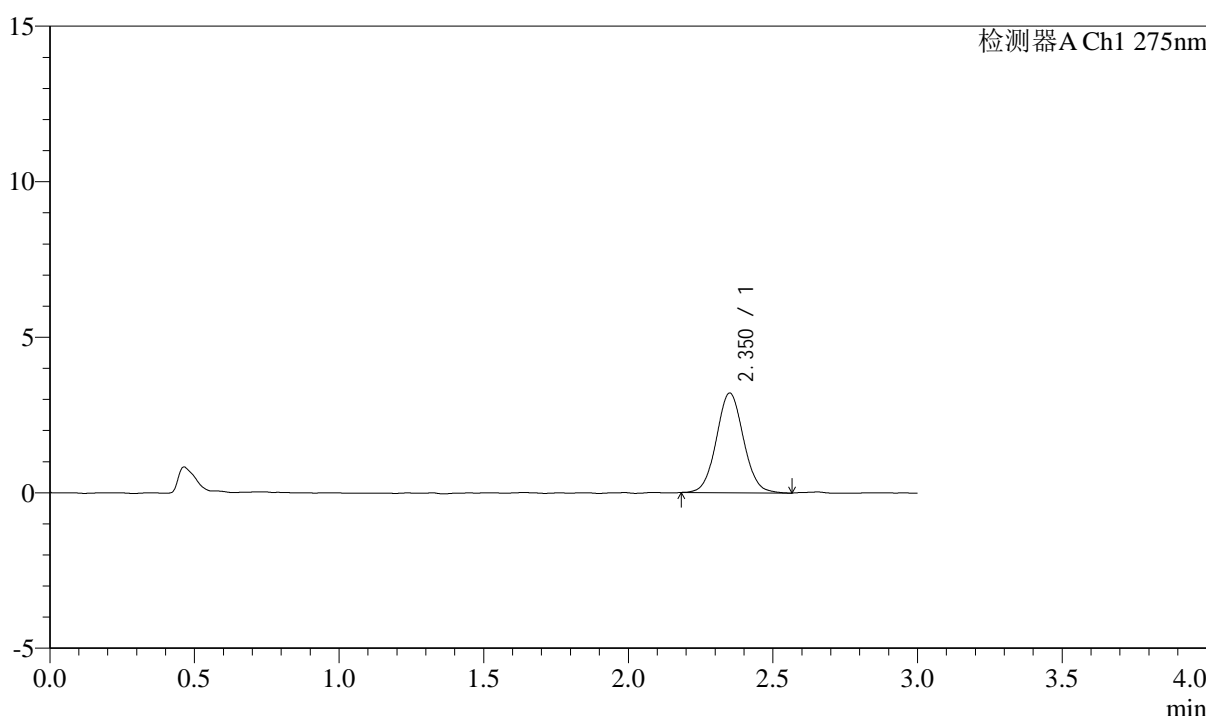
图94 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1032-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:40 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	2.350	20953	100.000	3197	3040	1.057	--
总计		20953	100.000	3197			

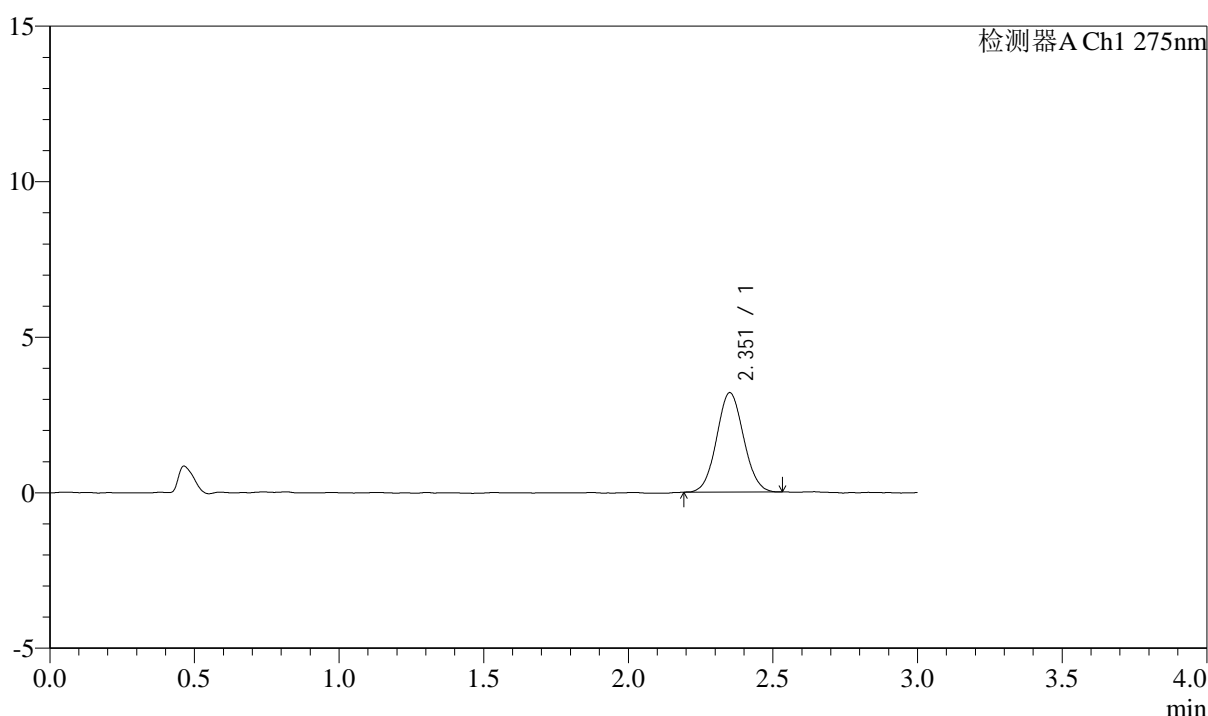
图95 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1033-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:42 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	2.351	20773	100.000	3185	3004	1.057	--
总计		20773	100.000	3185			

图96 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



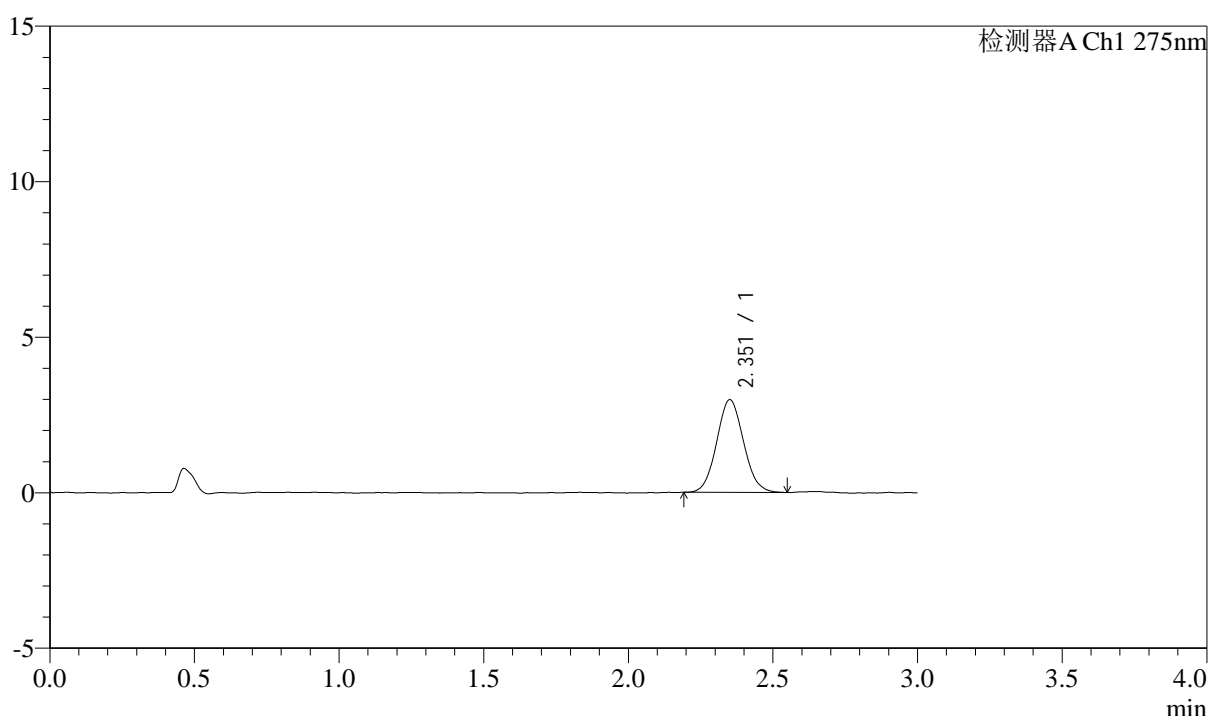
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1034-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:45 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	2.351	19274	100.000	2969	3020	1.072	--
总计		19274	100.000	2969			

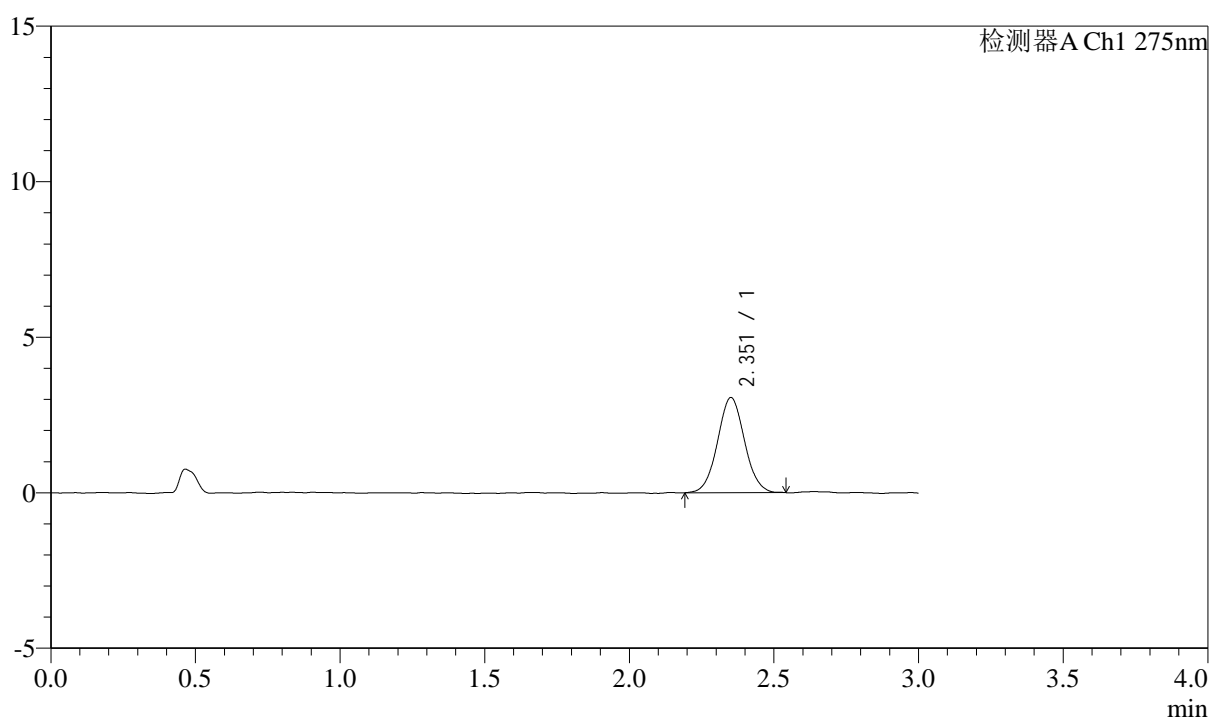
图97 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1035-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:58:48 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	2.351	19886	100.000	3048	3045	1.042	--
总计		19886	100.000	3048			

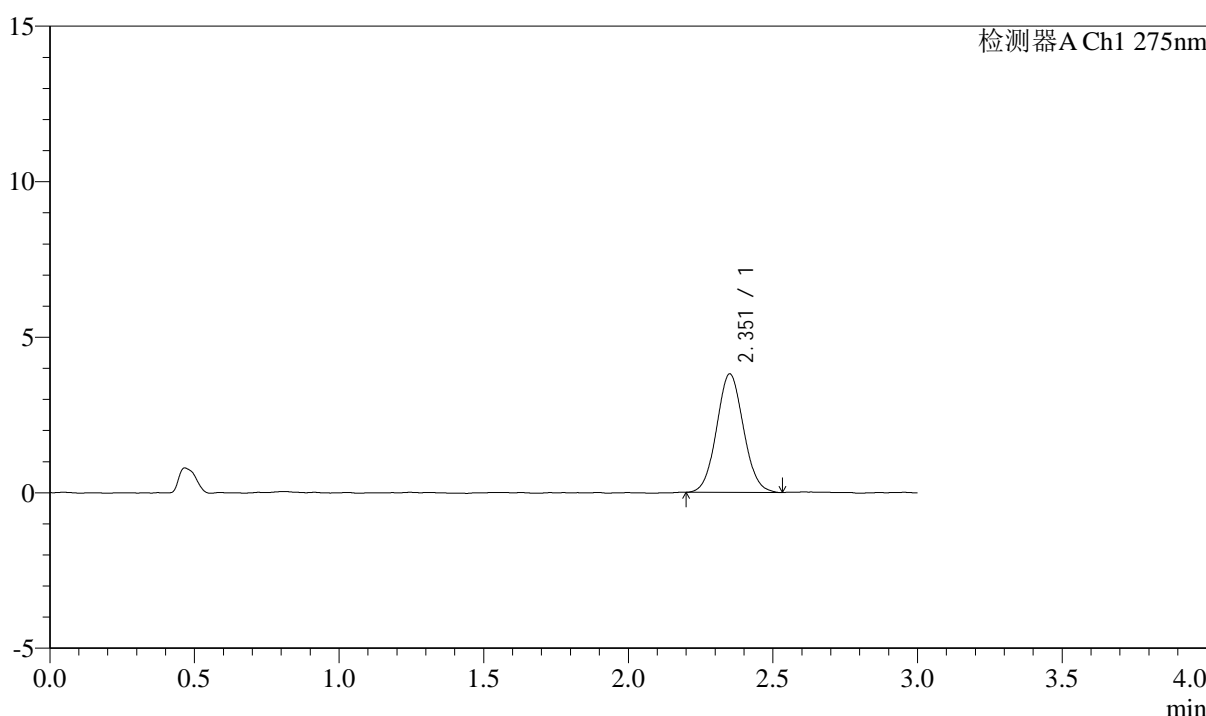
图98 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1036-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:50 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	2.351	24637	100.000	3796	3026	1.061	--
总计		24637	100.000	3796			

图99 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



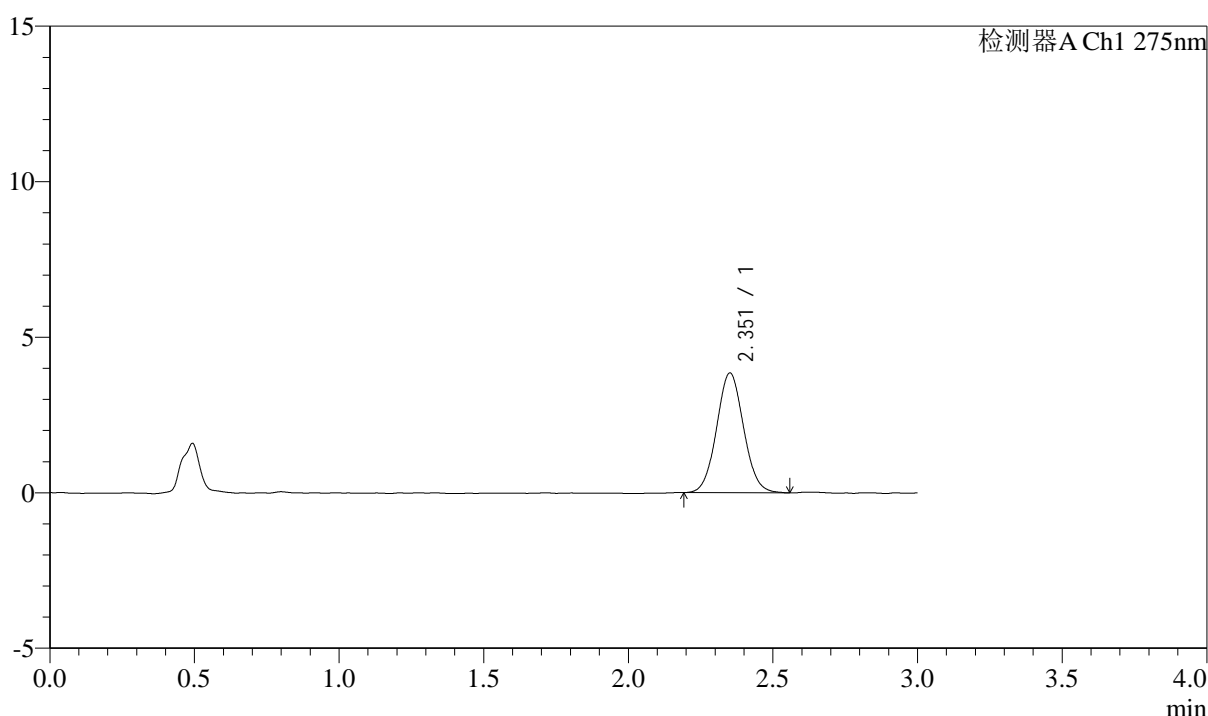
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1037-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	25093	100.000	3838	3018	1.057	--
总计		25093	100.000	3838			

图100 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



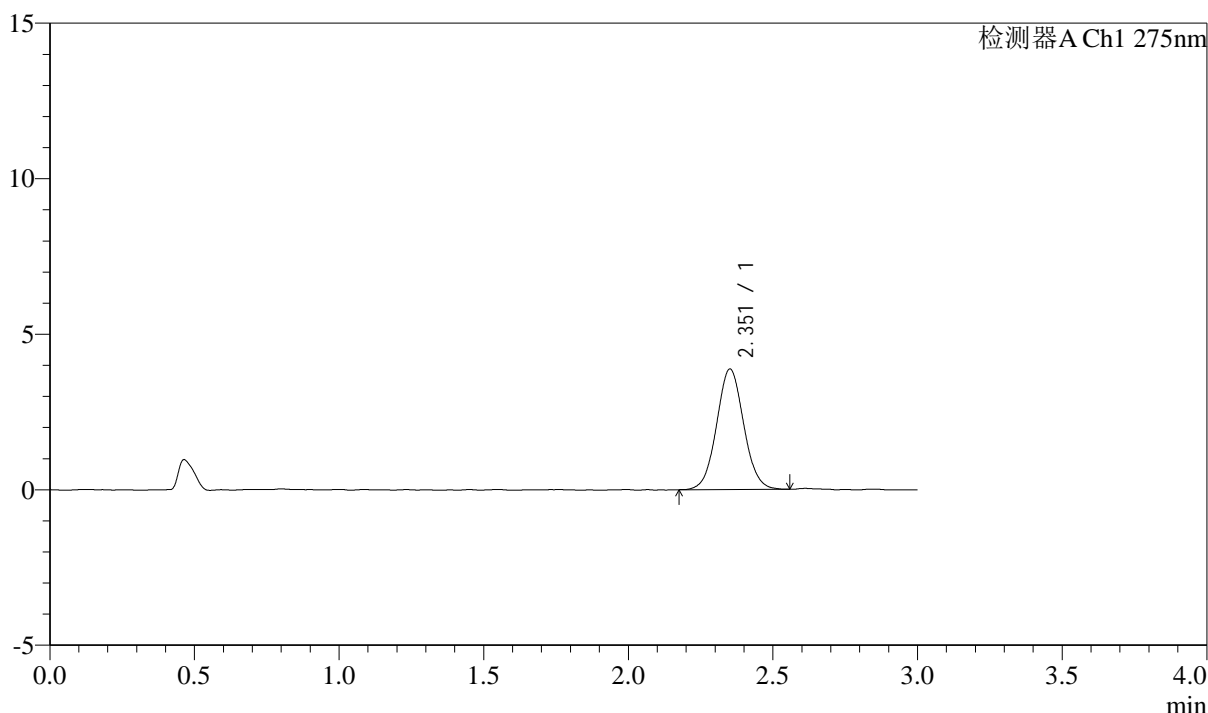
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1038-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:56 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	2.351	25314	100.000	3864	3018	1.051	--
总计		25314	100.000	3864			

图101 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



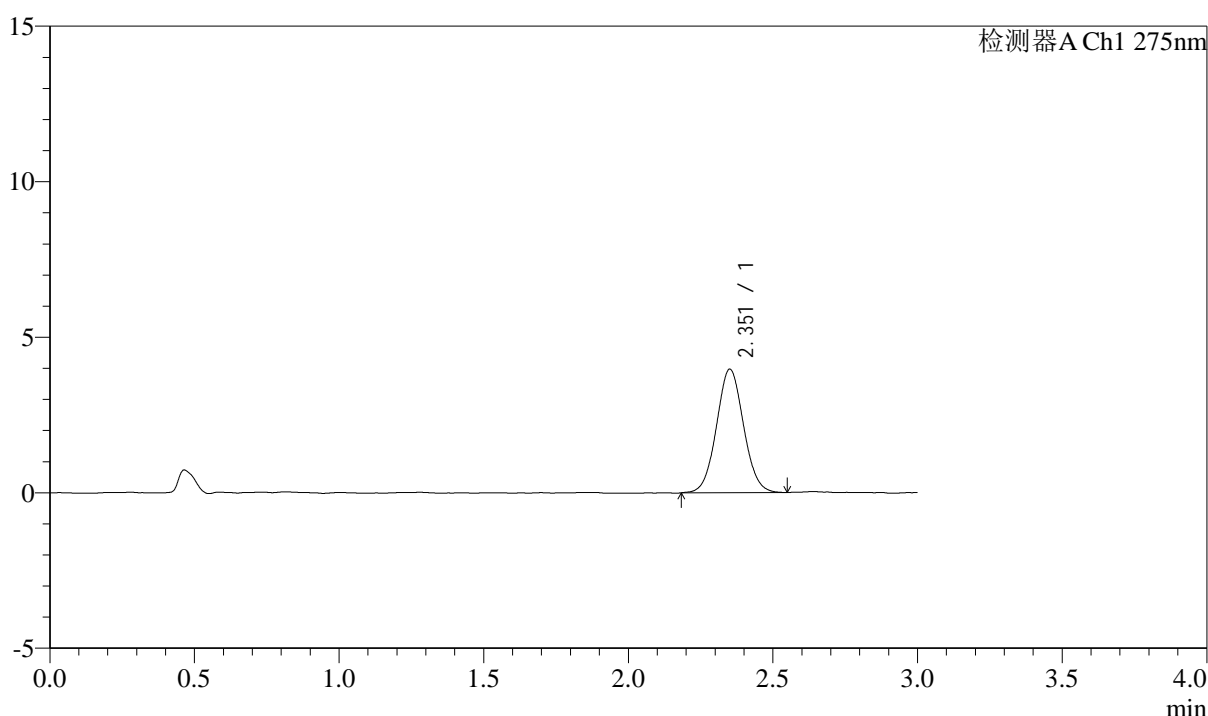
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1039-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:58:58 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	2.351	25931	100.000	3958	3001	1.049	--
总计		25931	100.000	3958			

图102 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



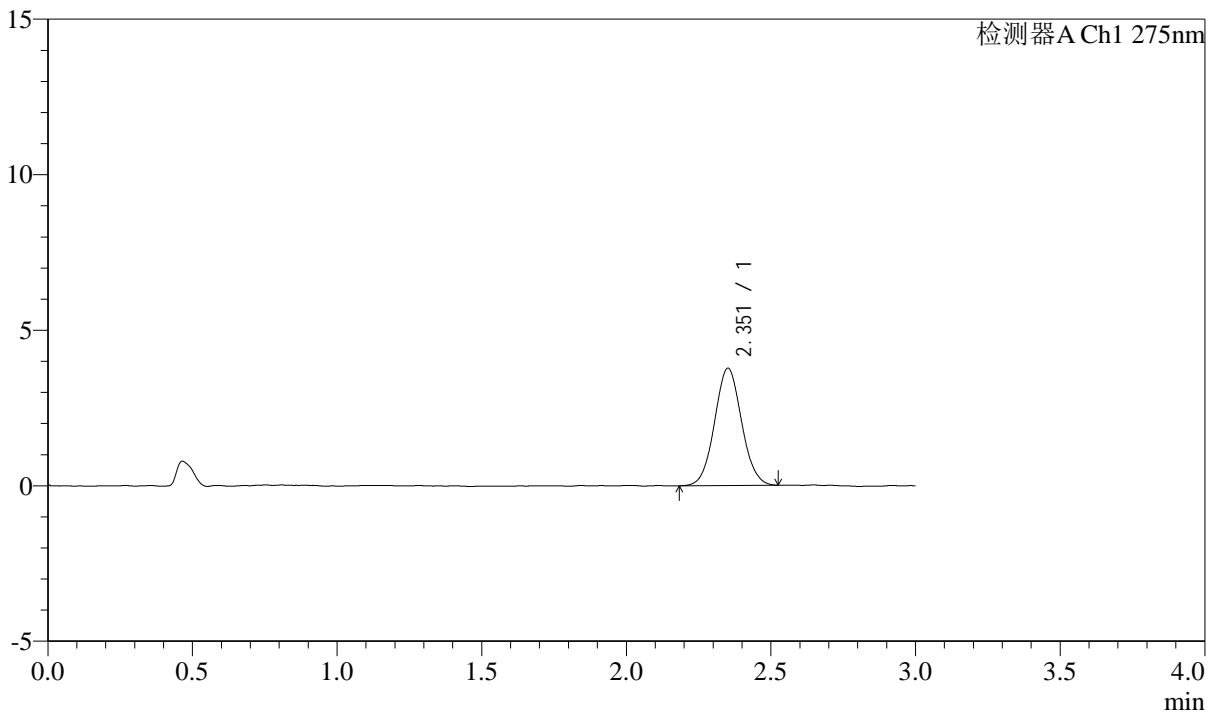
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1040-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:01 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	2.351	24536	100.000	3759	3015	1.051	--
总计		24536	100.000	3759			

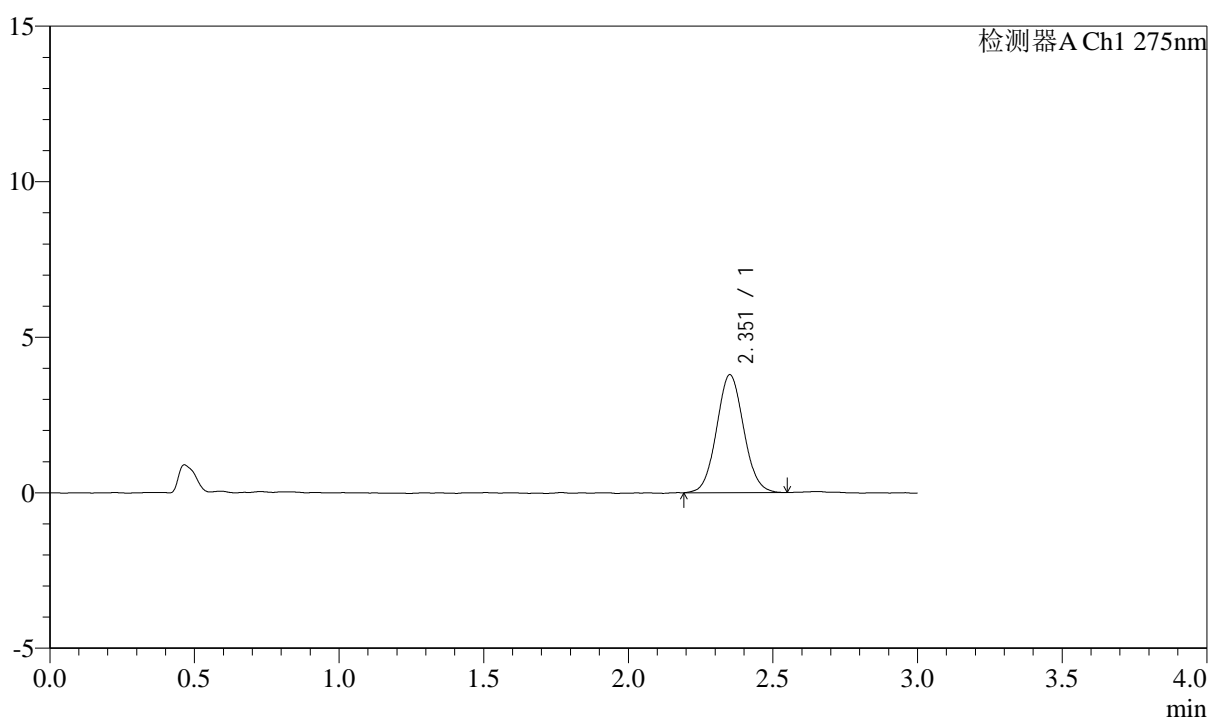
图103 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1041-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:03 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	2.351	24733	100.000	3776	2999	1.063	--
总计		24733	100.000	3776			

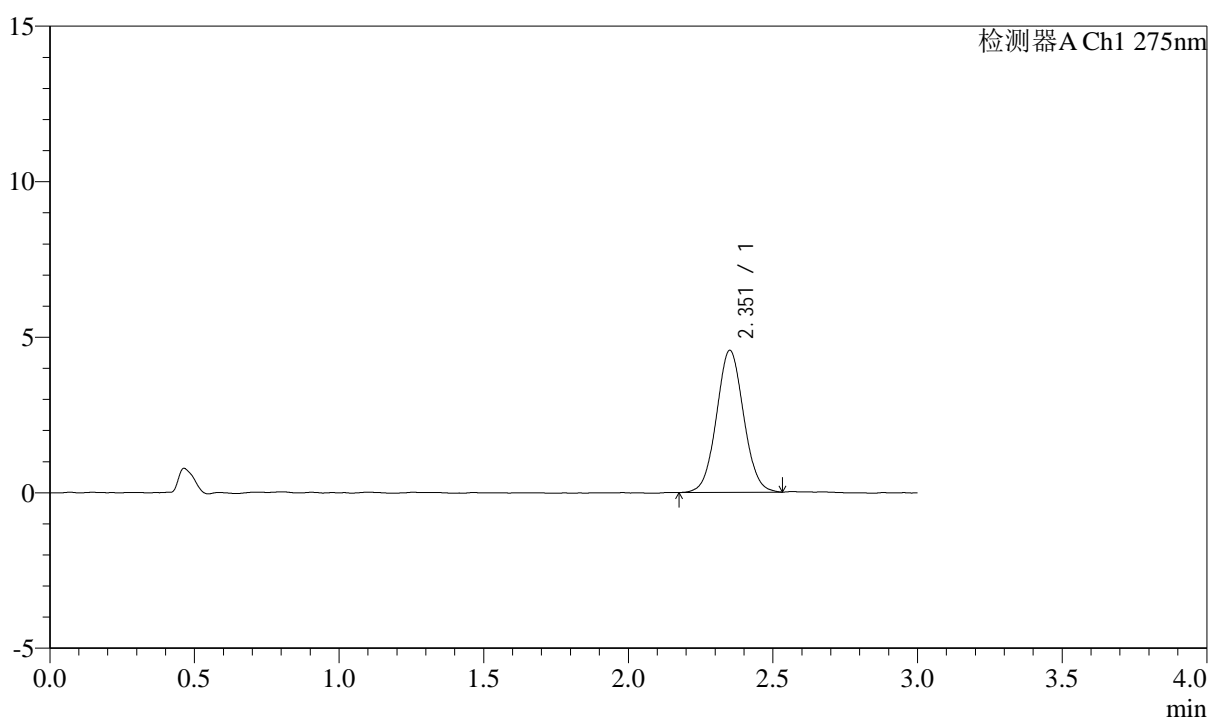
图104 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1042-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:06 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	2.351	29840	100.000	4546	3003	1.049	--
总计		29840	100.000	4546			

图105 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



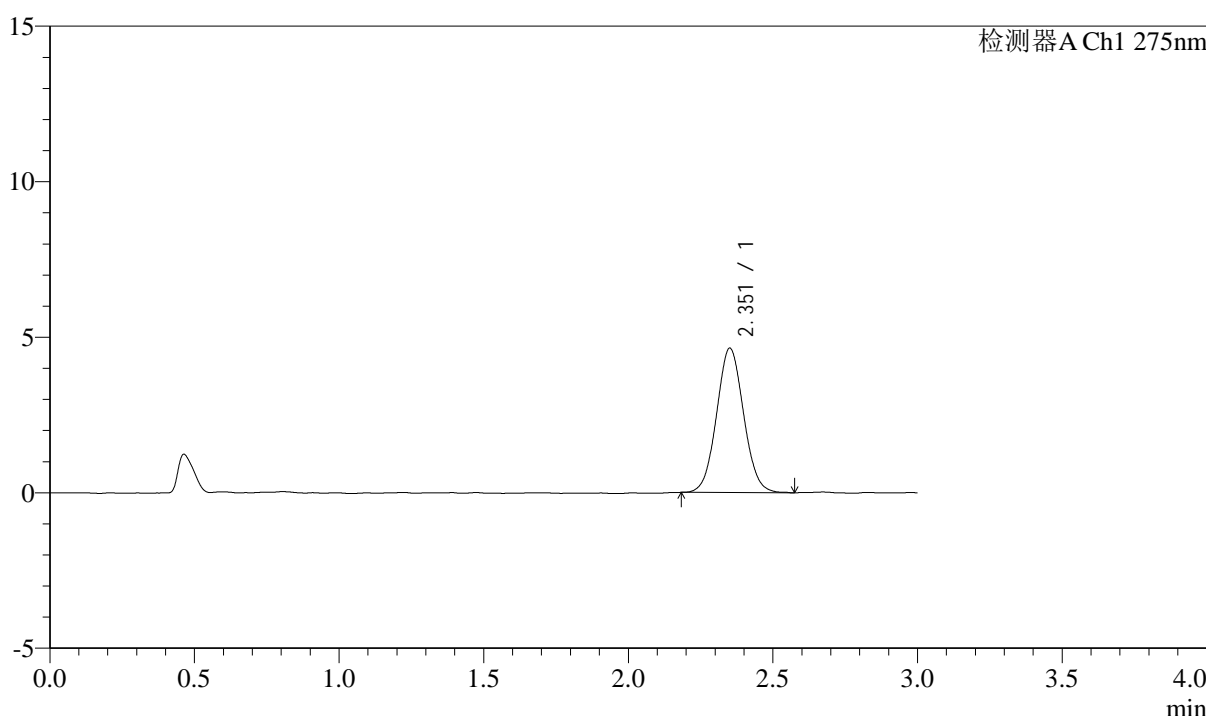
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1043-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:09 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	2.351	30298	100.000	4623	3004	1.057	--
总计		30298	100.000	4623			

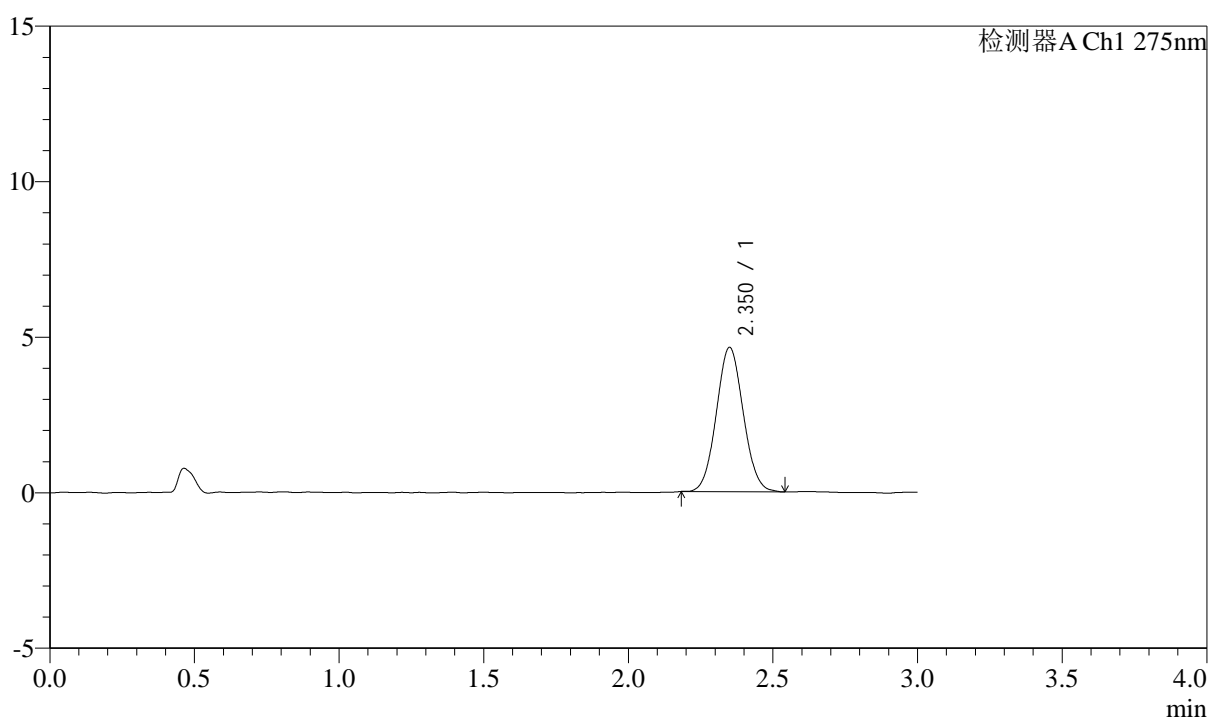
图106 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1044-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:11 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	2.350	30120	100.000	4631	2990	1.061	--
总计		30120	100.000	4631			

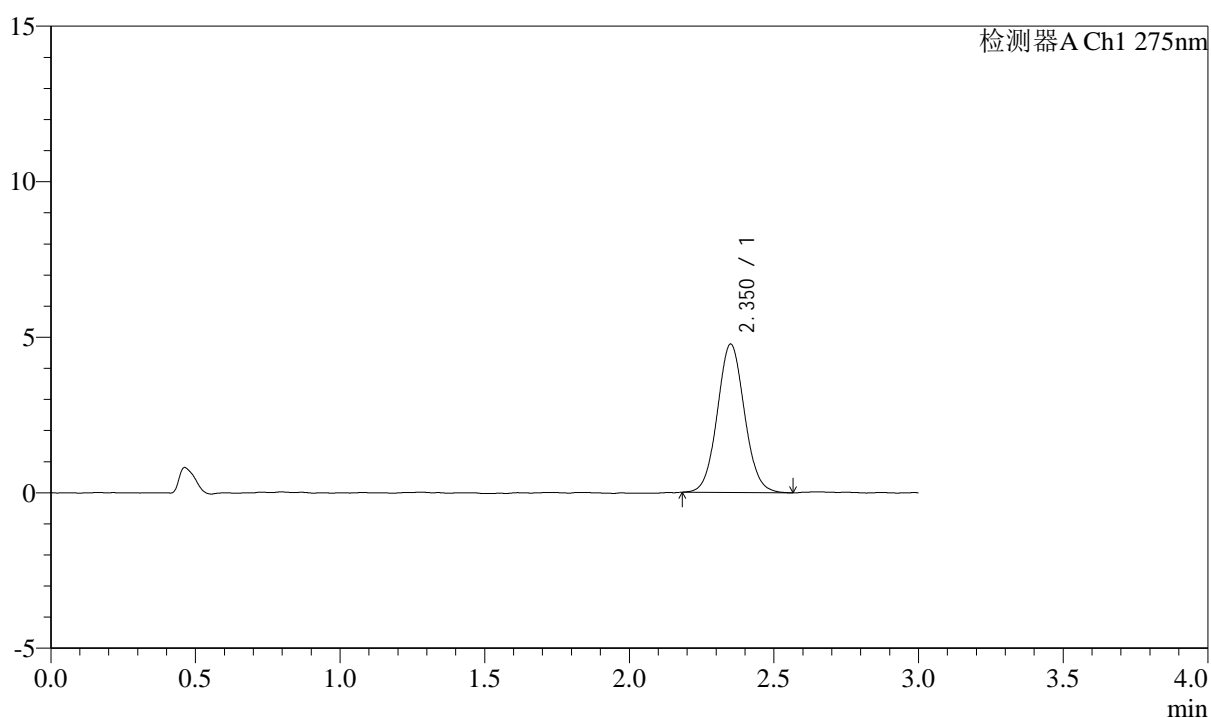
图107 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1045-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:14 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	2.350	31211	100.000	4759	3036	1.063	--
总计		31211	100.000	4759			

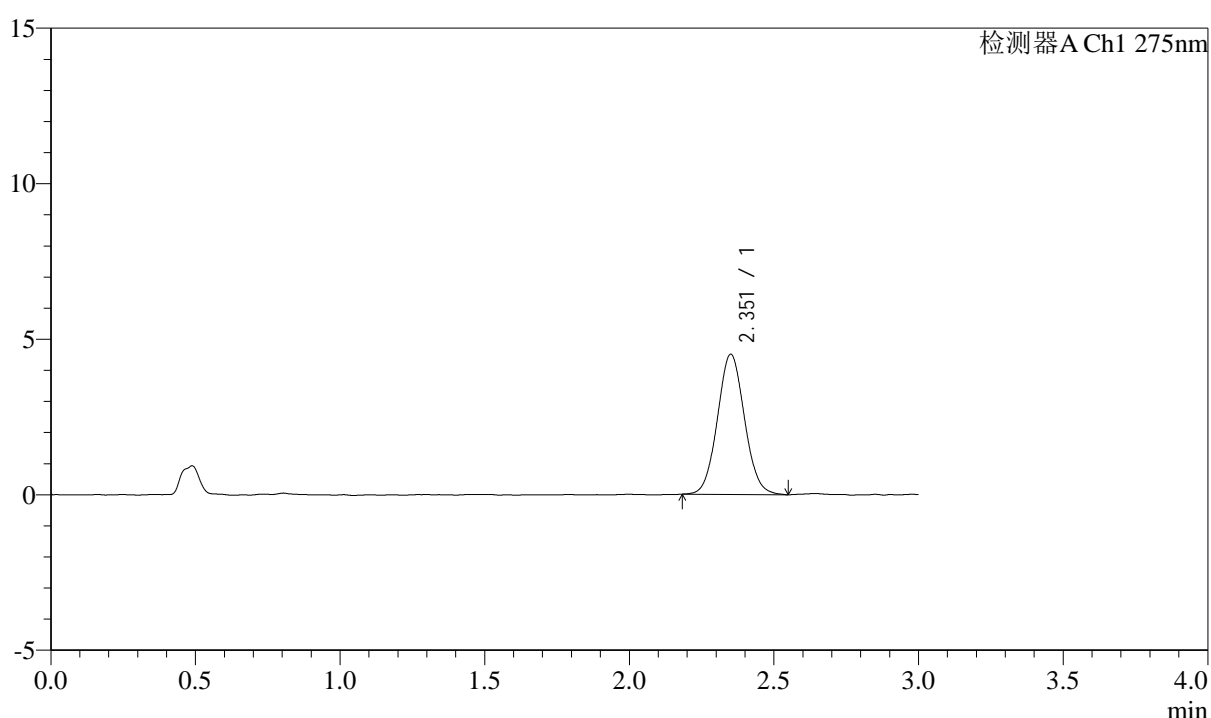
图108 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1046-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:17 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	2.351	29366	100.000	4490	3014	1.061	--
总计		29366	100.000	4490			

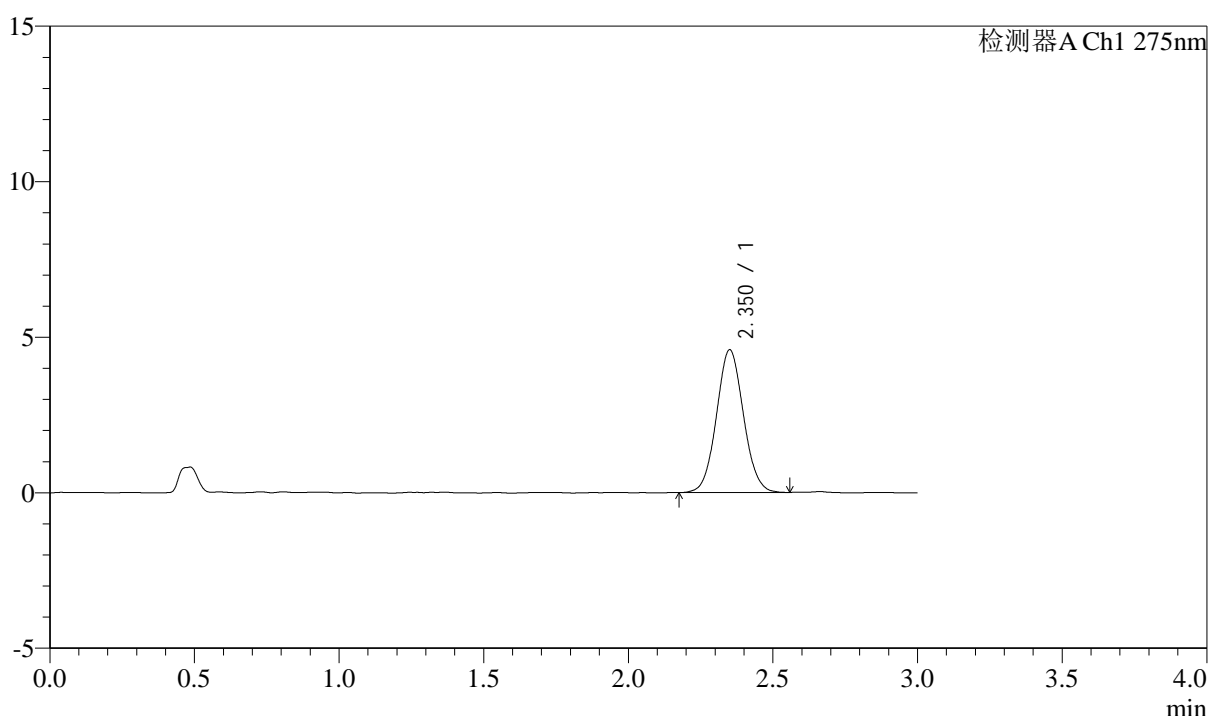
图109 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1047-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:20 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	2.350	29792	100.000	4573	3031	1.060	--
总计		29792	100.000	4573			

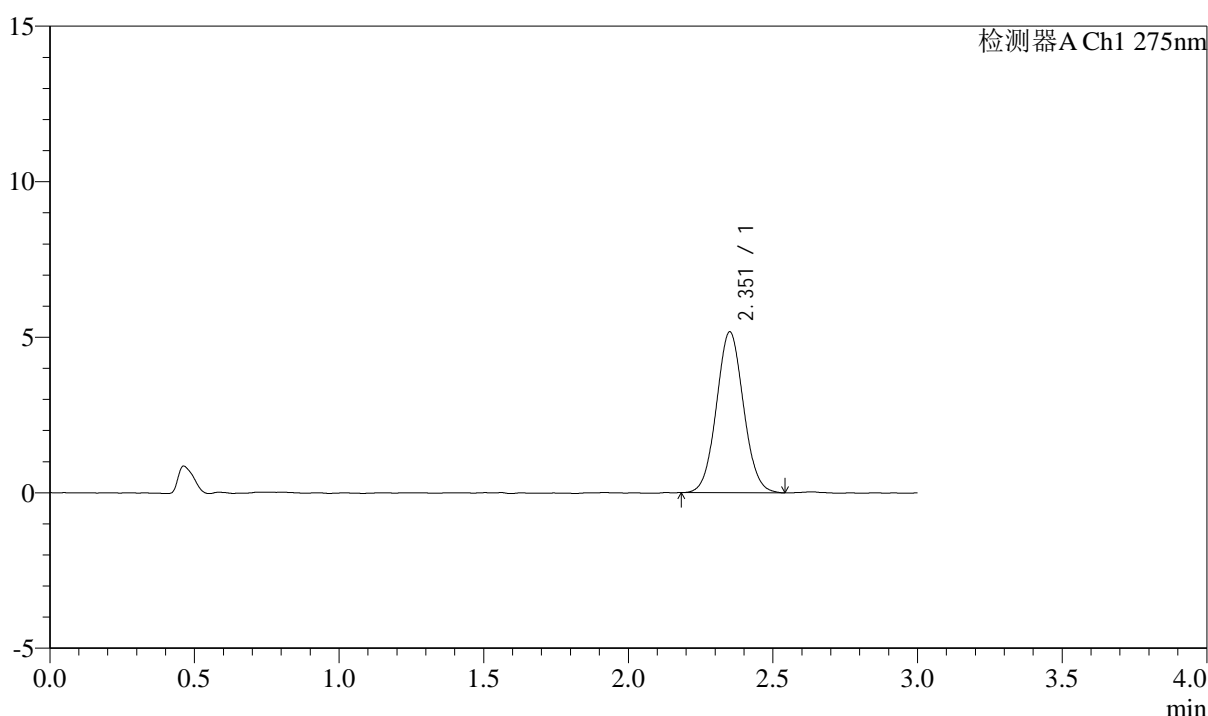
图110 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1048-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:22 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	2.351	33702	100.000	5153	3018	1.054	--
总计		33702	100.000	5153			

图111 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



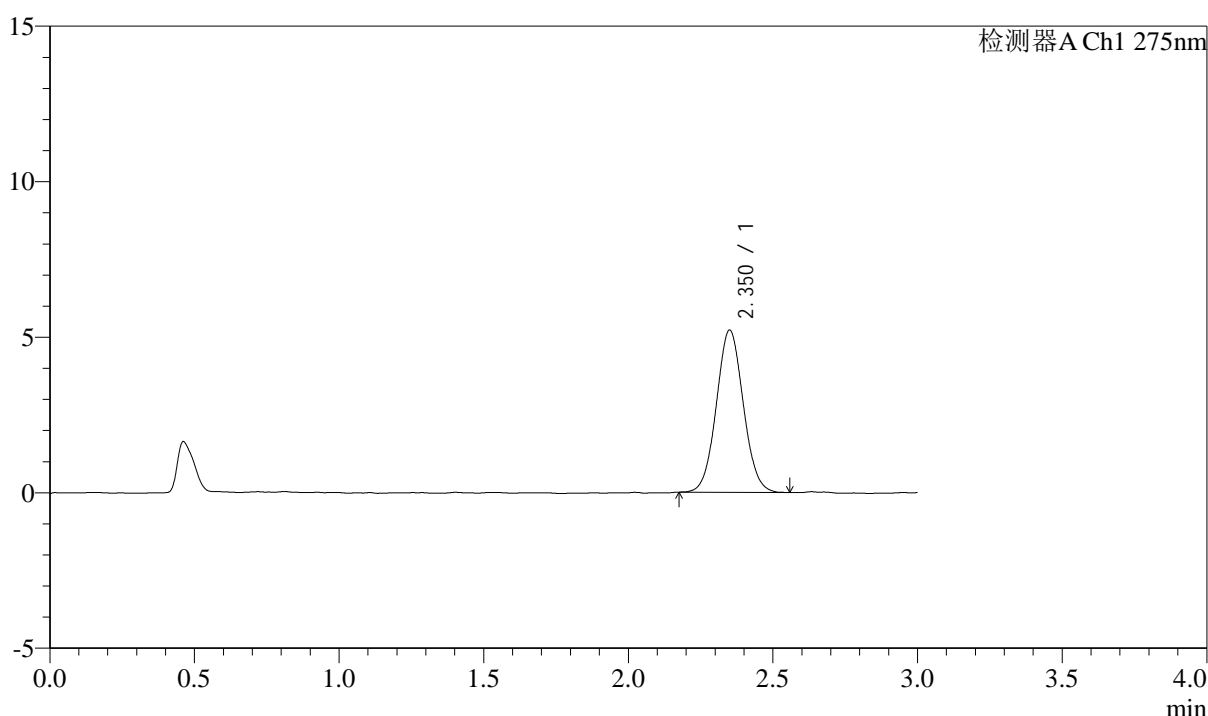
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1049-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:25 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	2.350	33858	100.000	5201	3032	1.054	--
总计		33858	100.000	5201			

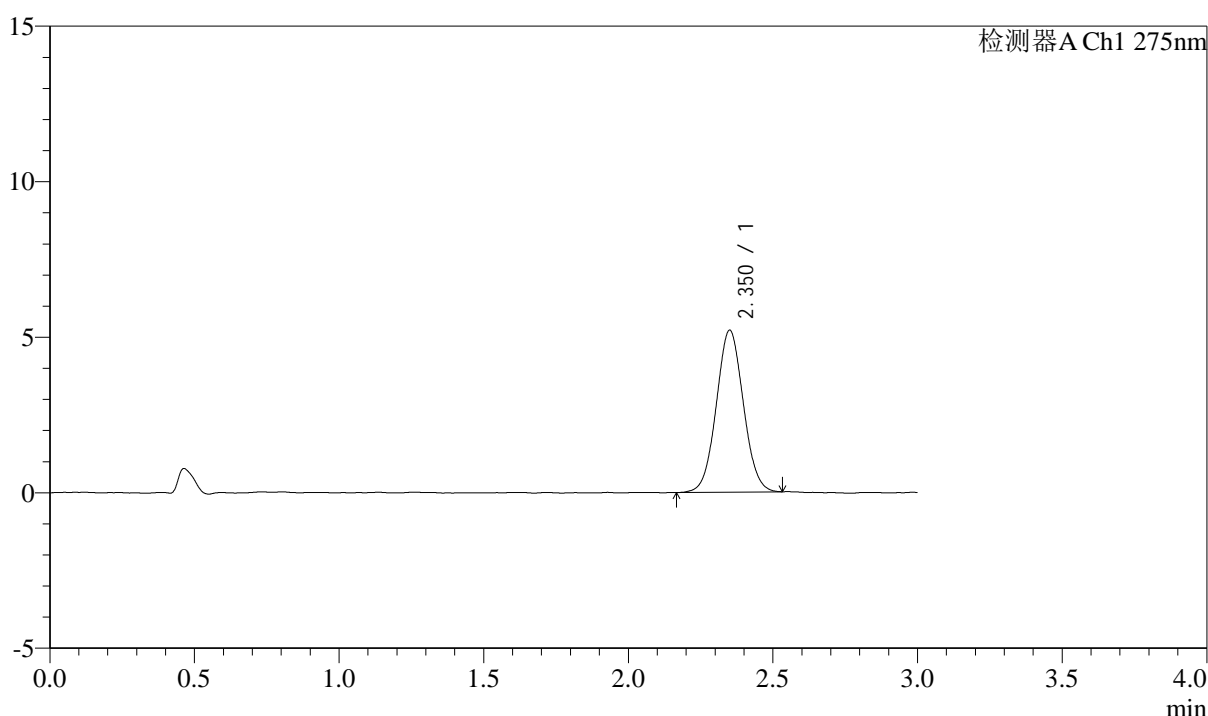
图112 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1050-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:28 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	2.350	33919	100.000	5191	2980	1.043	--
总计		33919	100.000	5191			

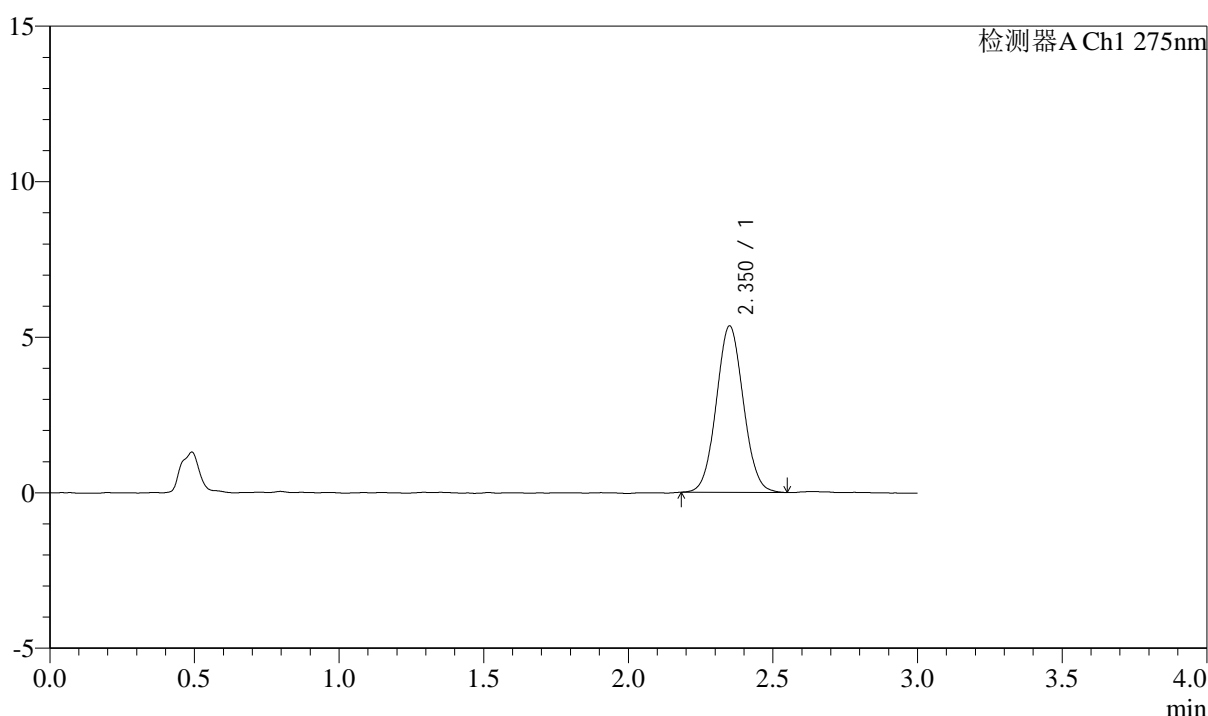
图113 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1051-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:30 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	2.350	34842	100.000	5336	2987	1.052	--
总计		34842	100.000	5336			

图114 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



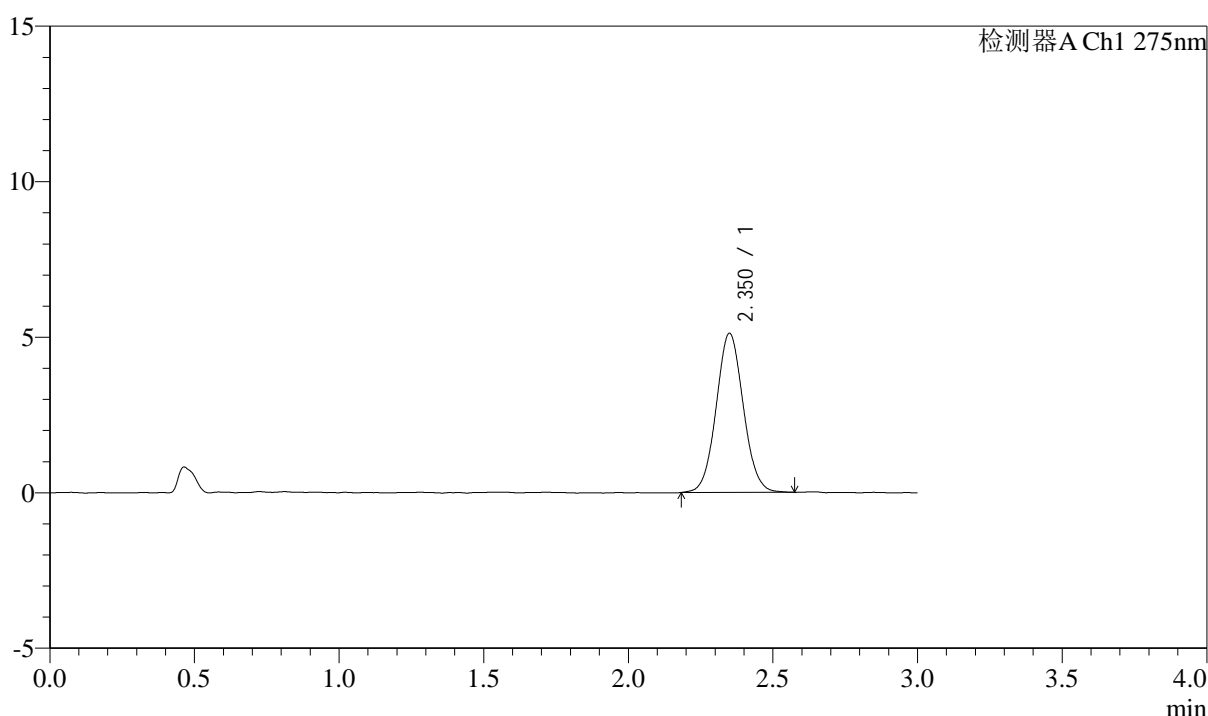
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1052-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	33418	100.000	5107	3011	1.059	--
总计		33418	100.000	5107			

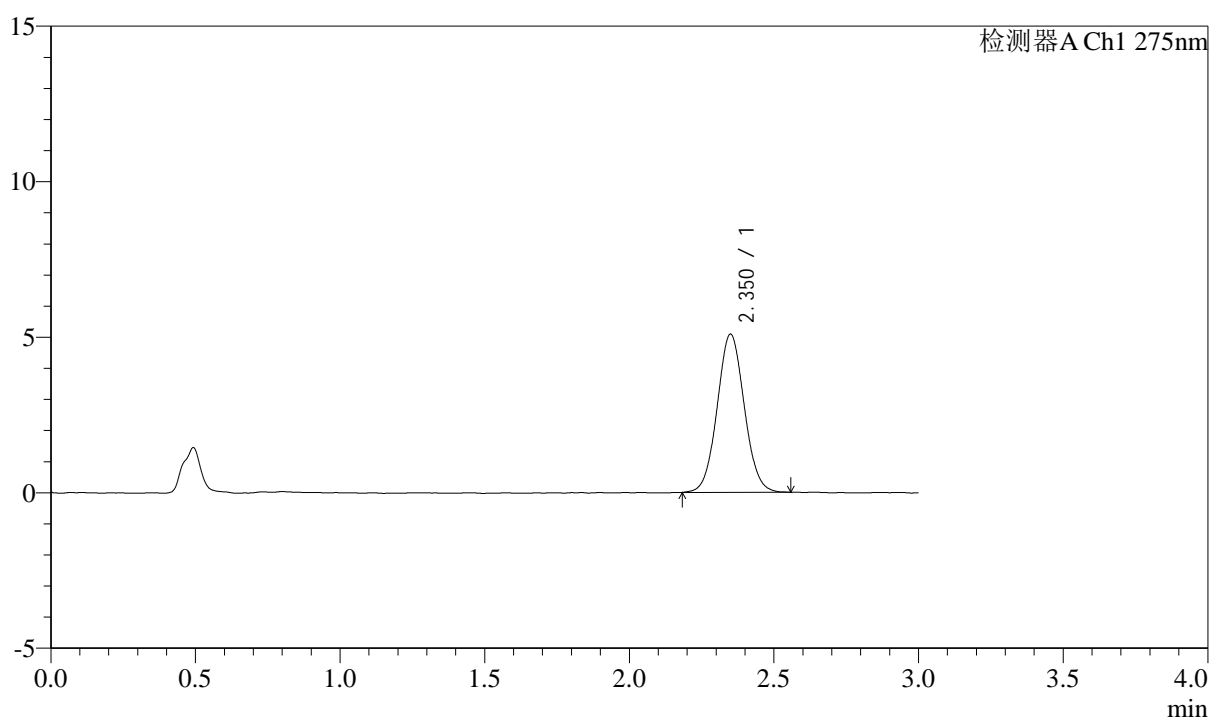
图115 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1053-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	33240	100.000	5077	3014	1.053	--
总计		33240	100.000	5077			

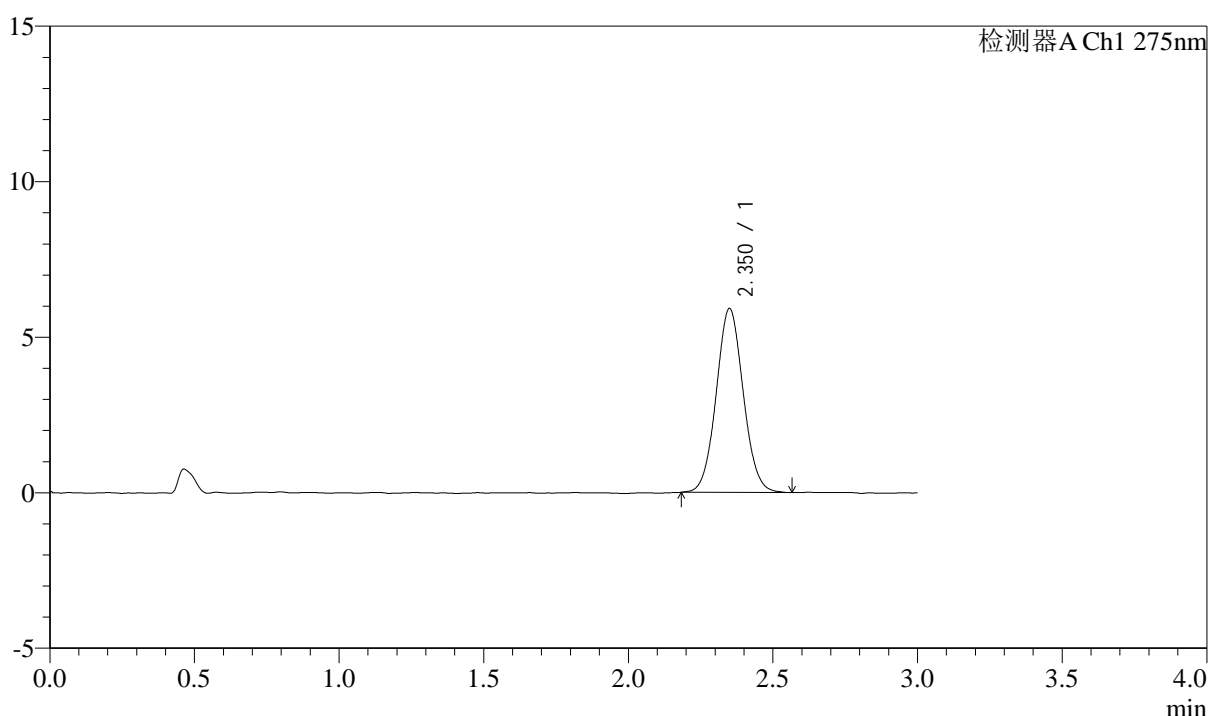
图116 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1054-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:38 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	2.350	38513	100.000	5902	3024	1.054	--
总计		38513	100.000	5902			

图117 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



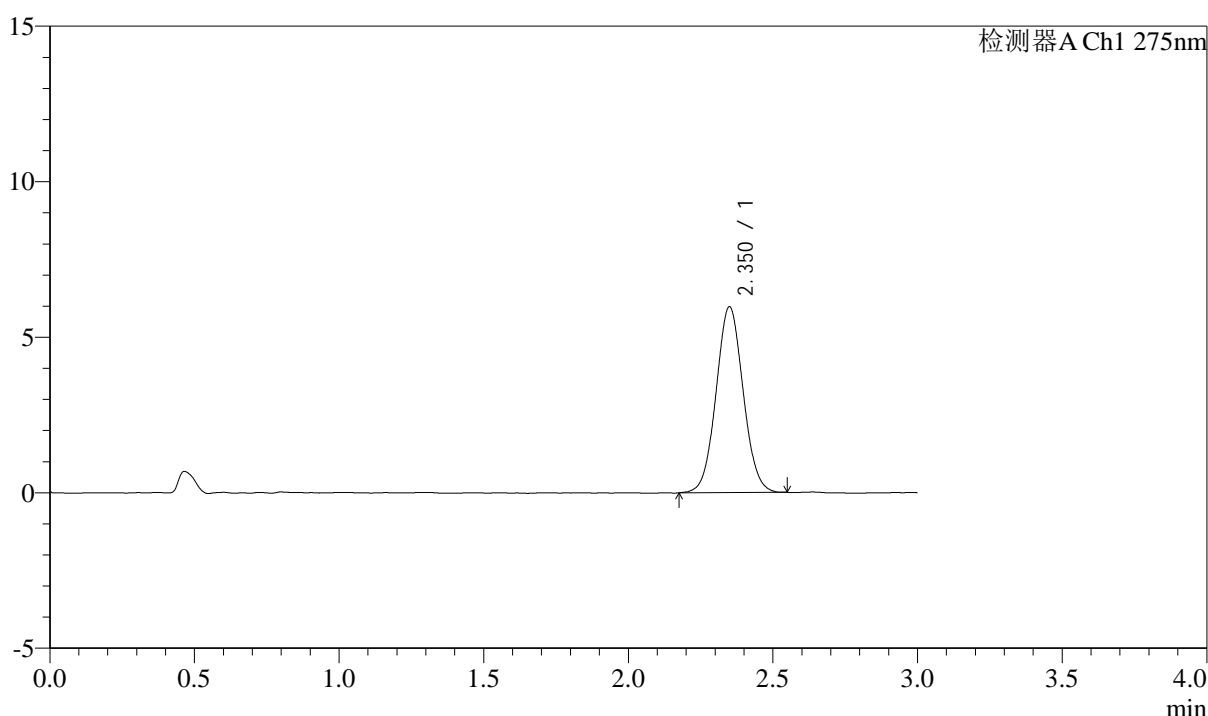
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1055-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:41 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	2.350	38999	100.000	5966	2998	1.049	--
总计		38999	100.000	5966			

图118 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



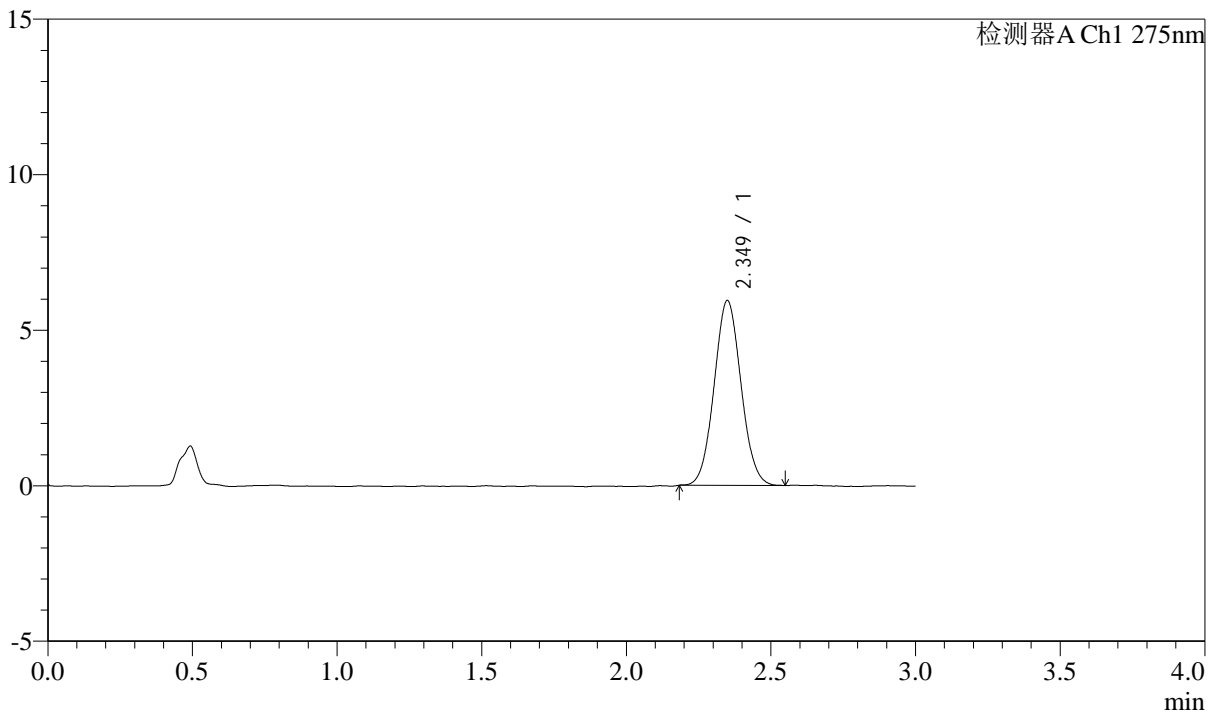
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1056-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:44 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	2.349	38510	100.000	5936	3021	1.057	--
总计		38510	100.000	5936			

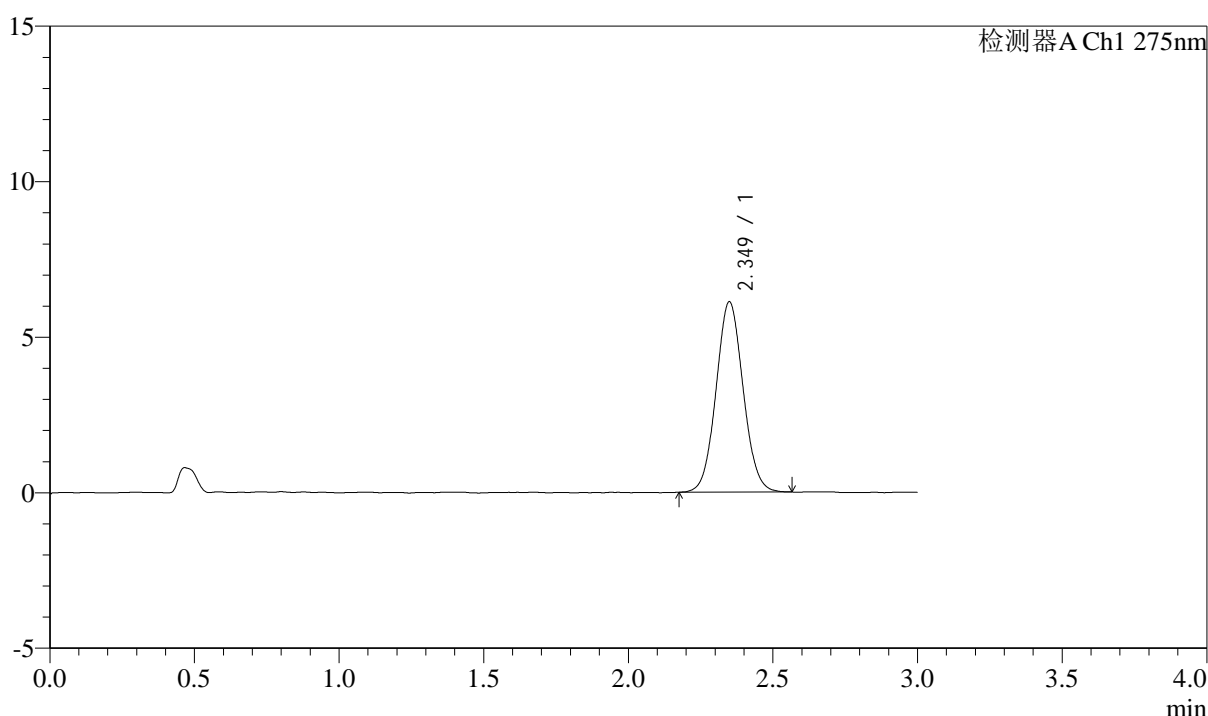
图119 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1057-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:46 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	2.349	39887	100.000	6113	3014	1.061	--
总计		39887	100.000	6113			

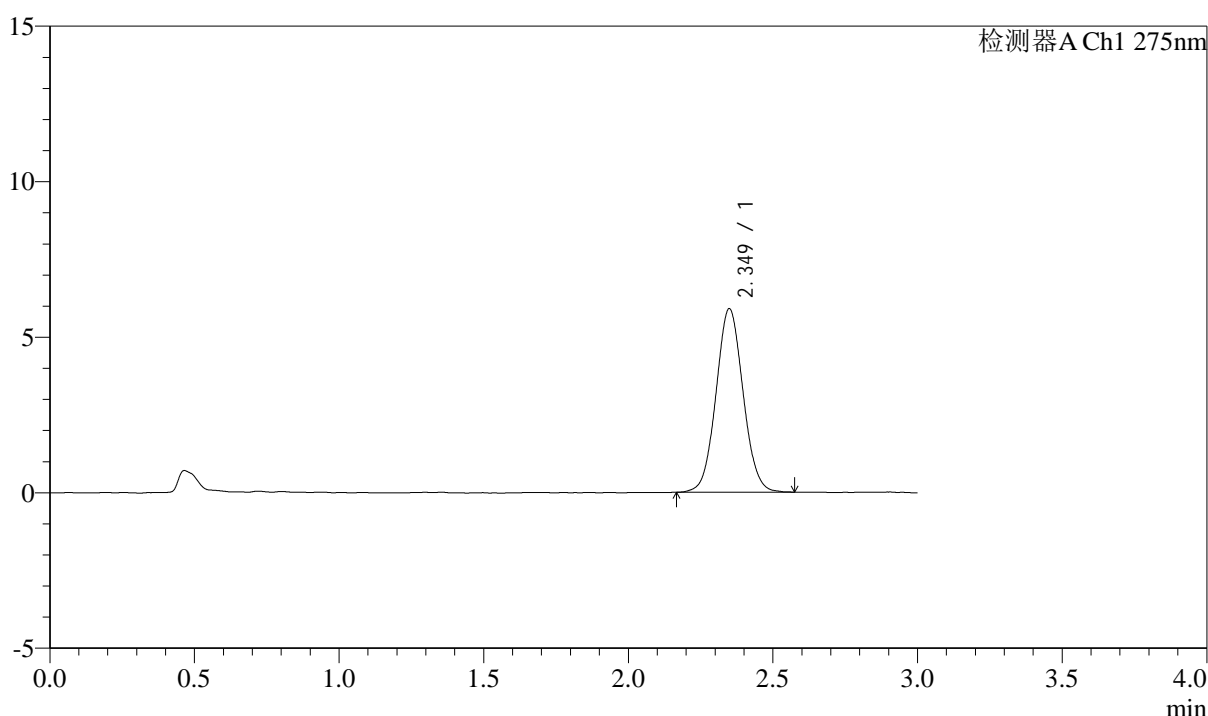
图120 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1058-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:49 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	2.349	38496	100.000	5896	3005	1.056	--
总计		38496	100.000	5896			

图121 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



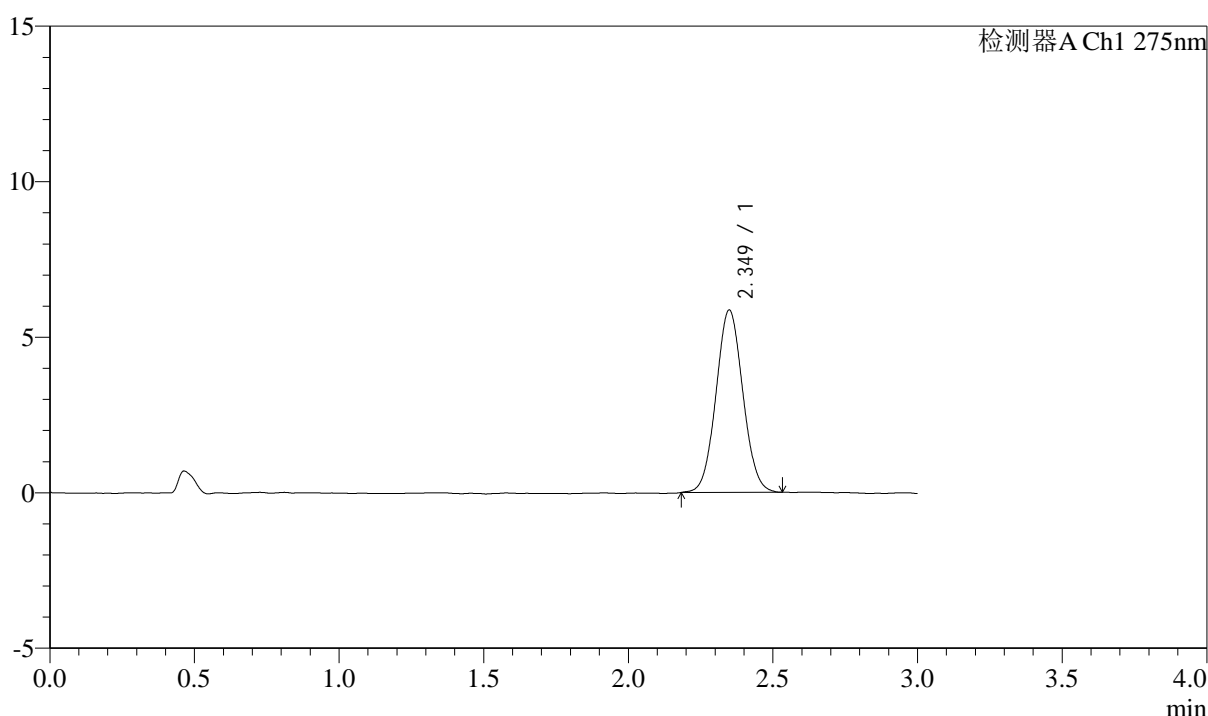
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1059-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:59:52 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	2.349	37943	100.000	5860	3039	1.055	--
总计		37943	100.000	5860			

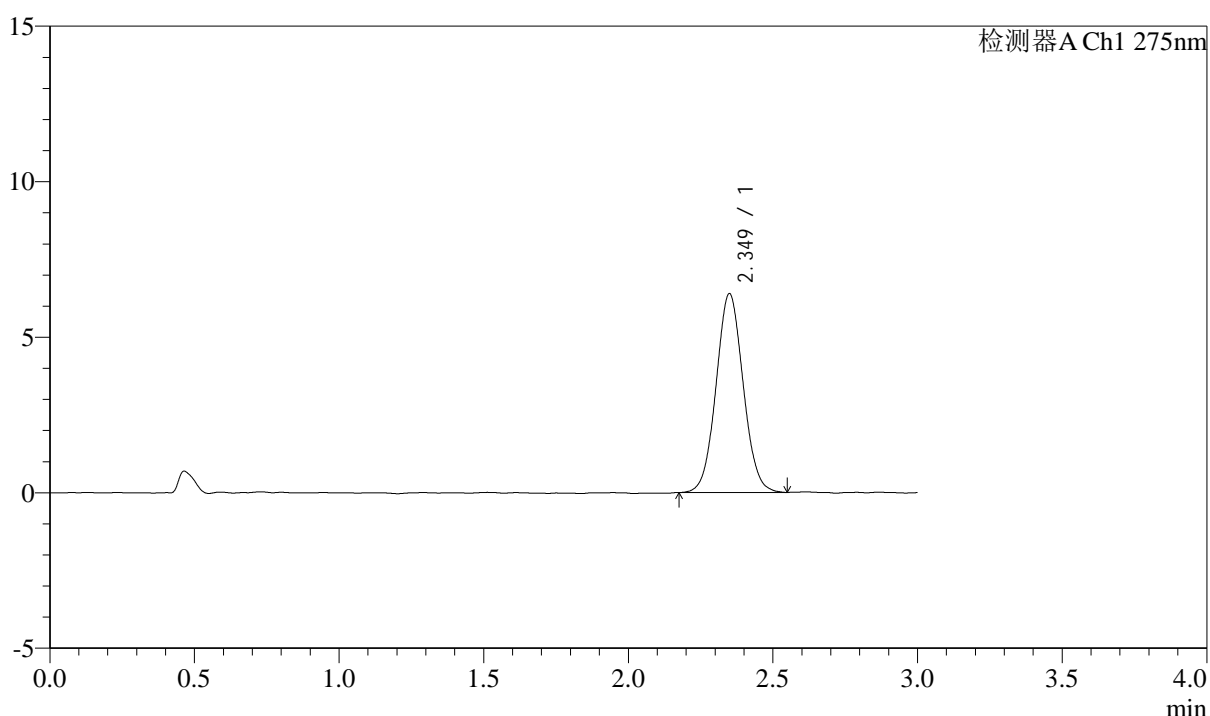
图122 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1060-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:55 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	2.349	41734	100.000	6382	2997	1.052	--
总计		41734	100.000	6382			

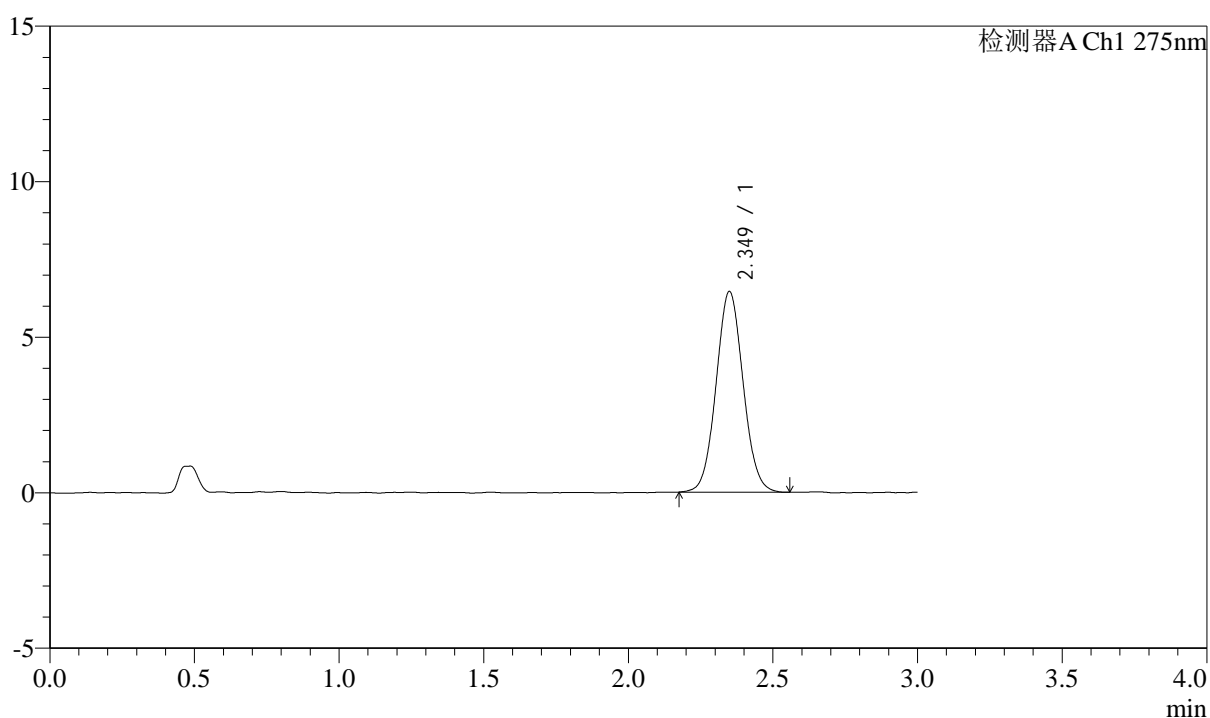
图123 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1061-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 09:59:58 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	2.349	41983	100.000	6443	3014	1.057	--
总计		41983	100.000	6443			

图124 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



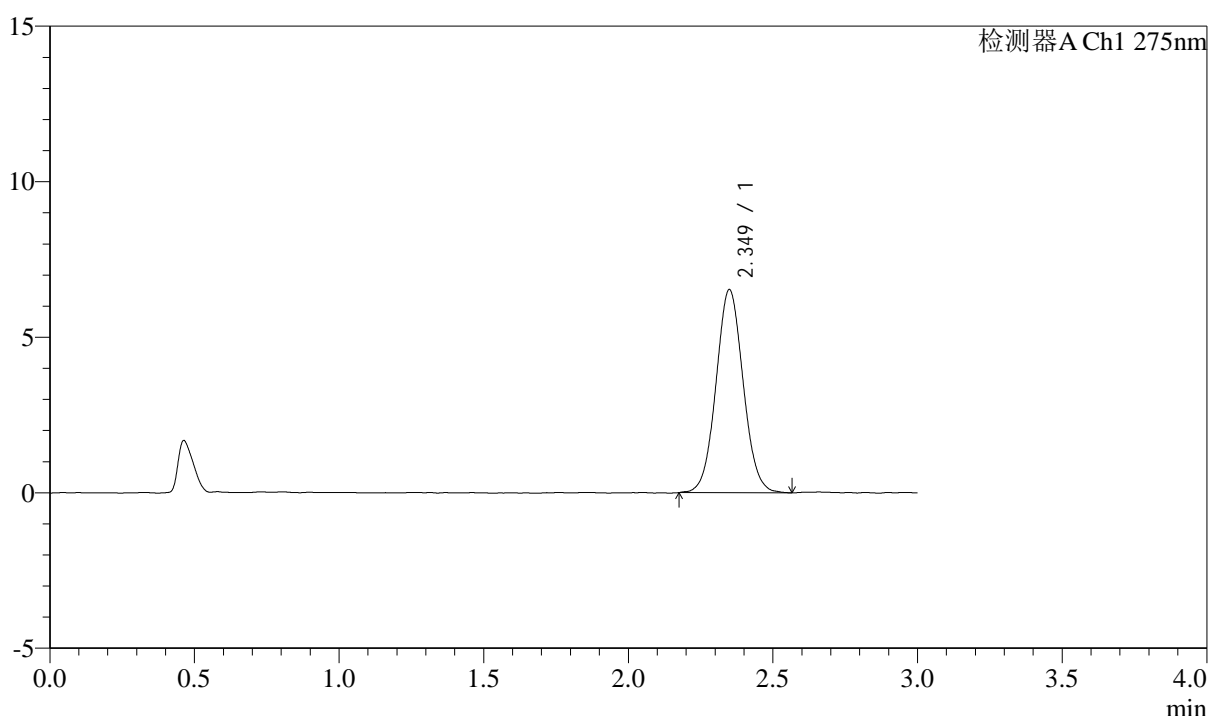
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1062-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:00 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	2.349	42718	100.000	6522	3000	1.055	--
总计		42718	100.000	6522			

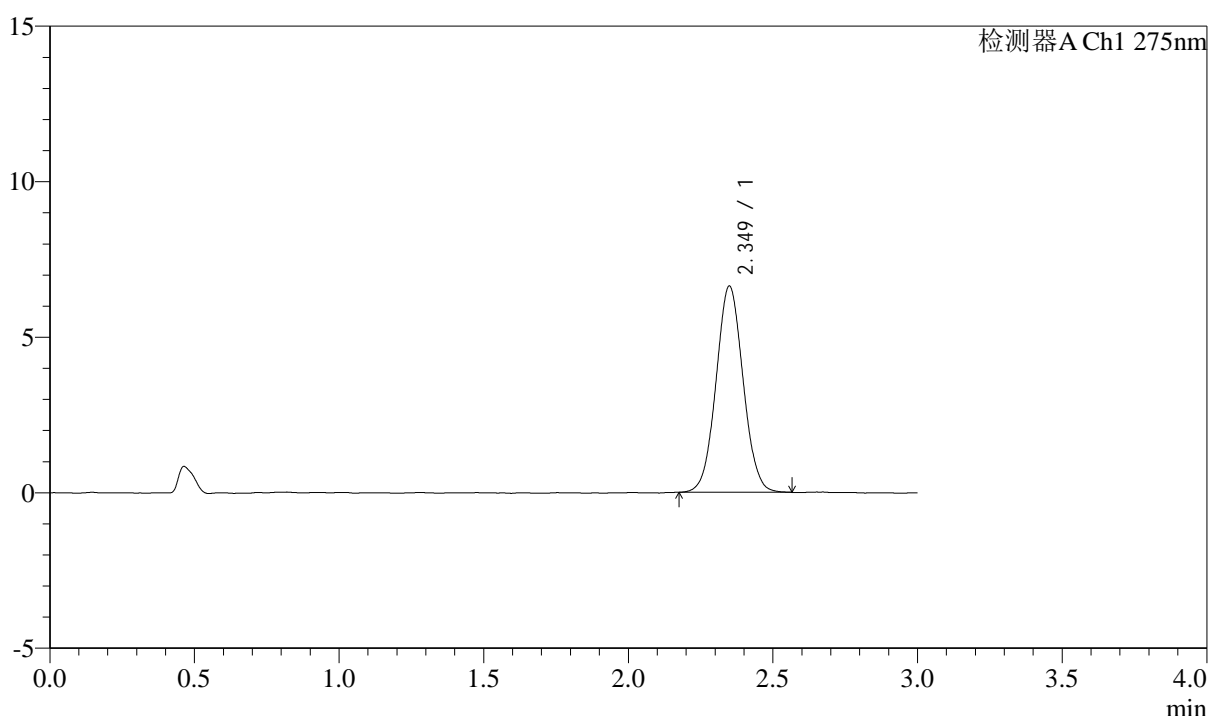
图125 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1063-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:03 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	2.349	43156	100.000	6624	3007	1.047	--
总计		43156	100.000	6624			

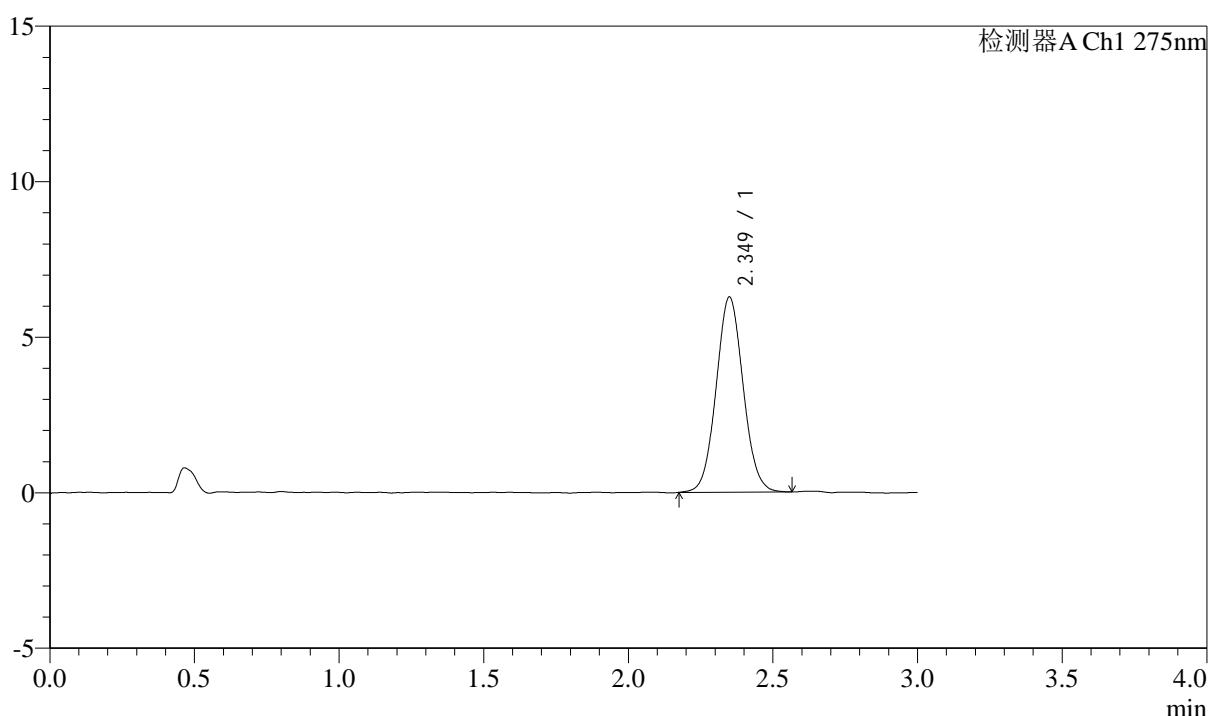
图126 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1064-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:06 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	2.349	40824	100.000	6262	3023	1.062	--
总计		40824	100.000	6262			

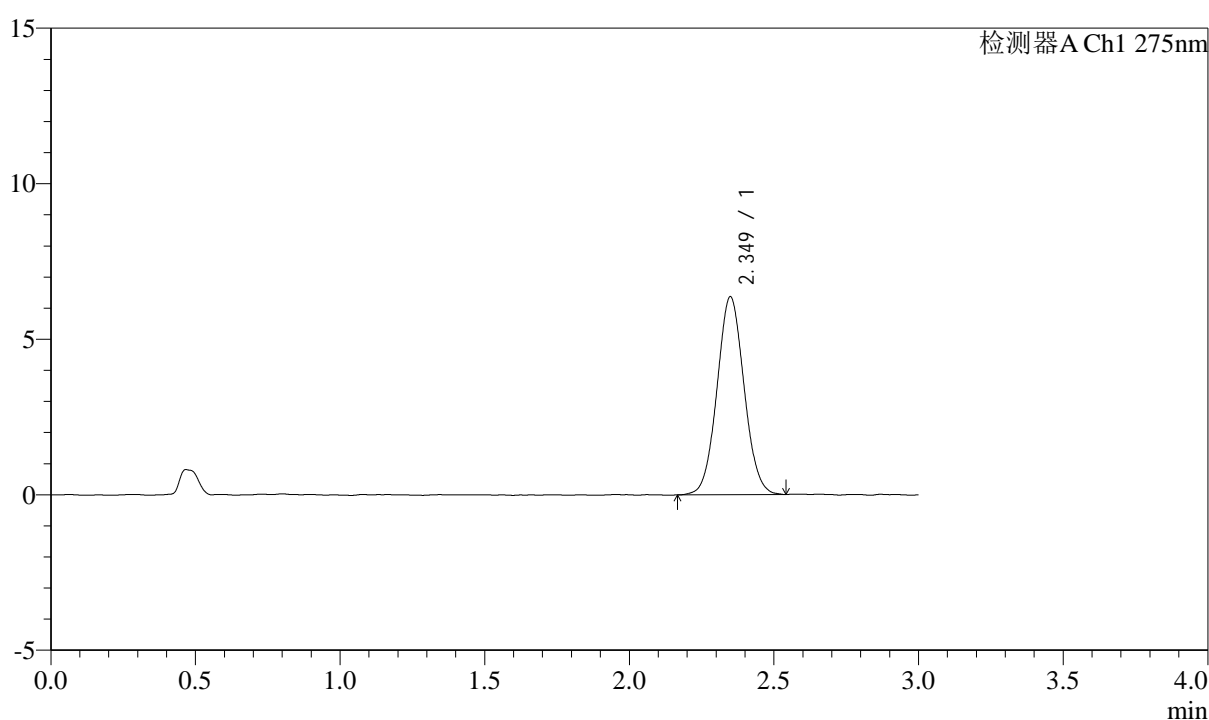
图127 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1065-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:00:09 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	2.349	41492	100.000	6355	2998	1.053	--
总计		41492	100.000	6355			

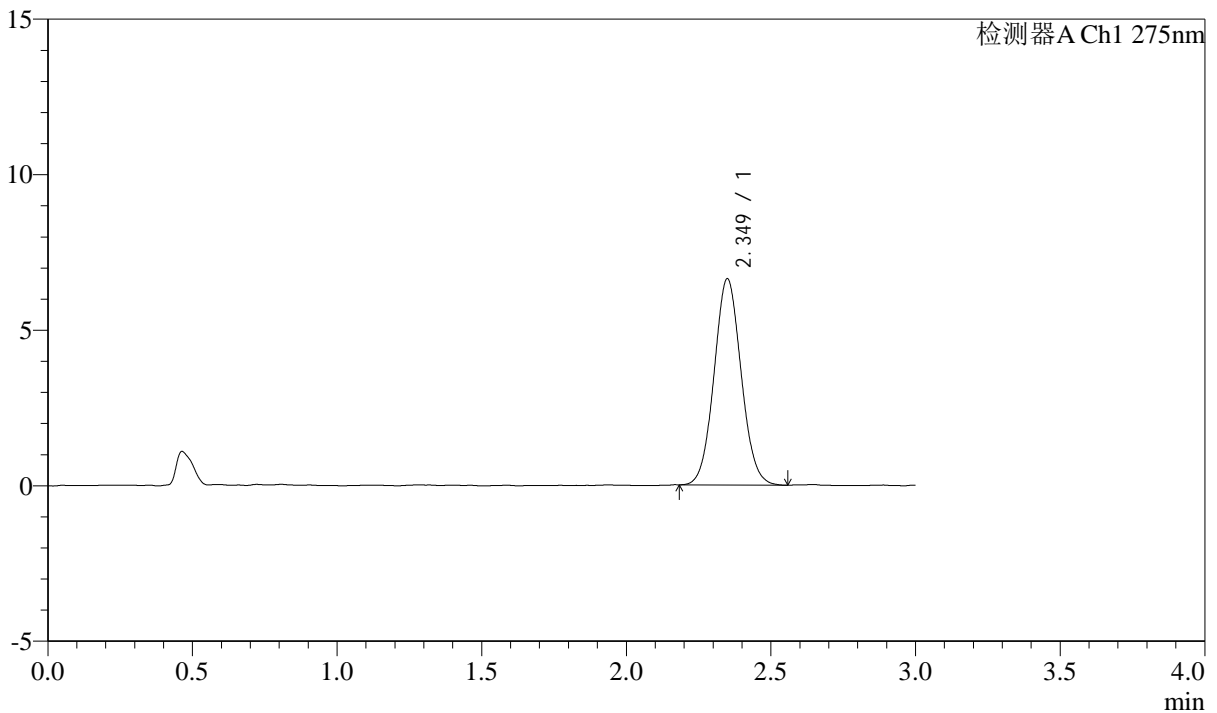
图128 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1066-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:11 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	2.349	43203	100.000	6622	3002	1.063	--
总计		43203	100.000	6622			

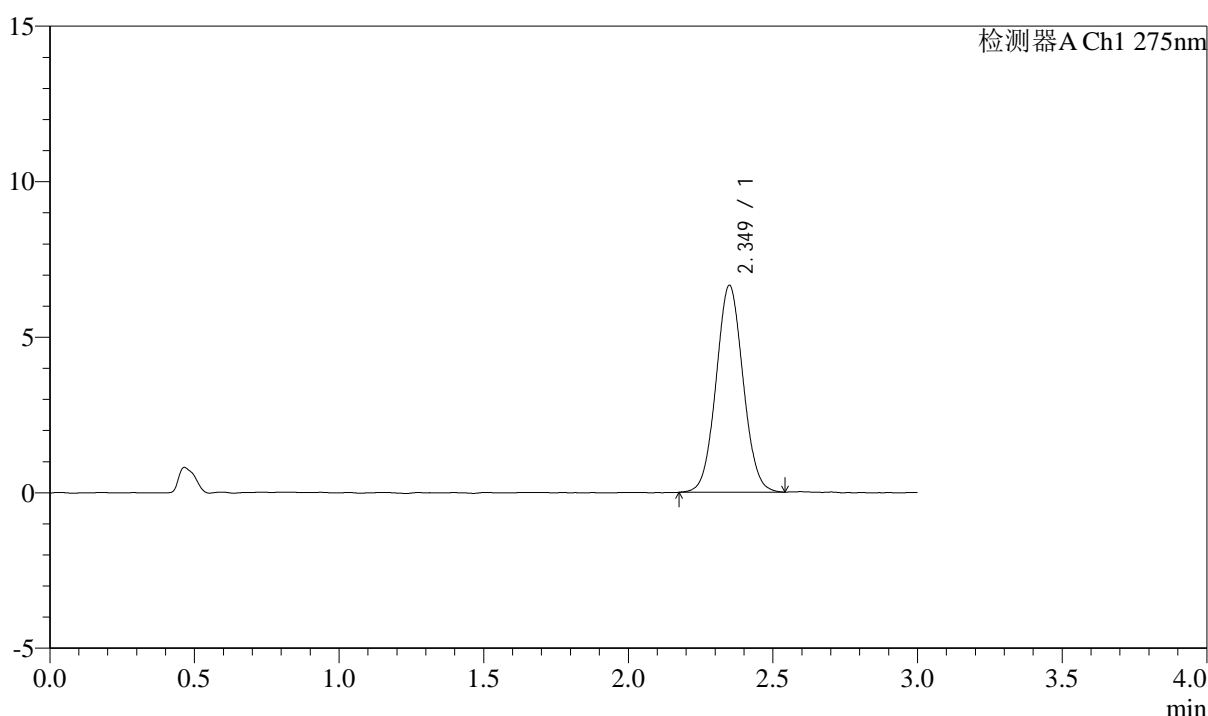
图129 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1067-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	43239	100.000	6642	3022	1.050	--
总计		43239	100.000	6642			

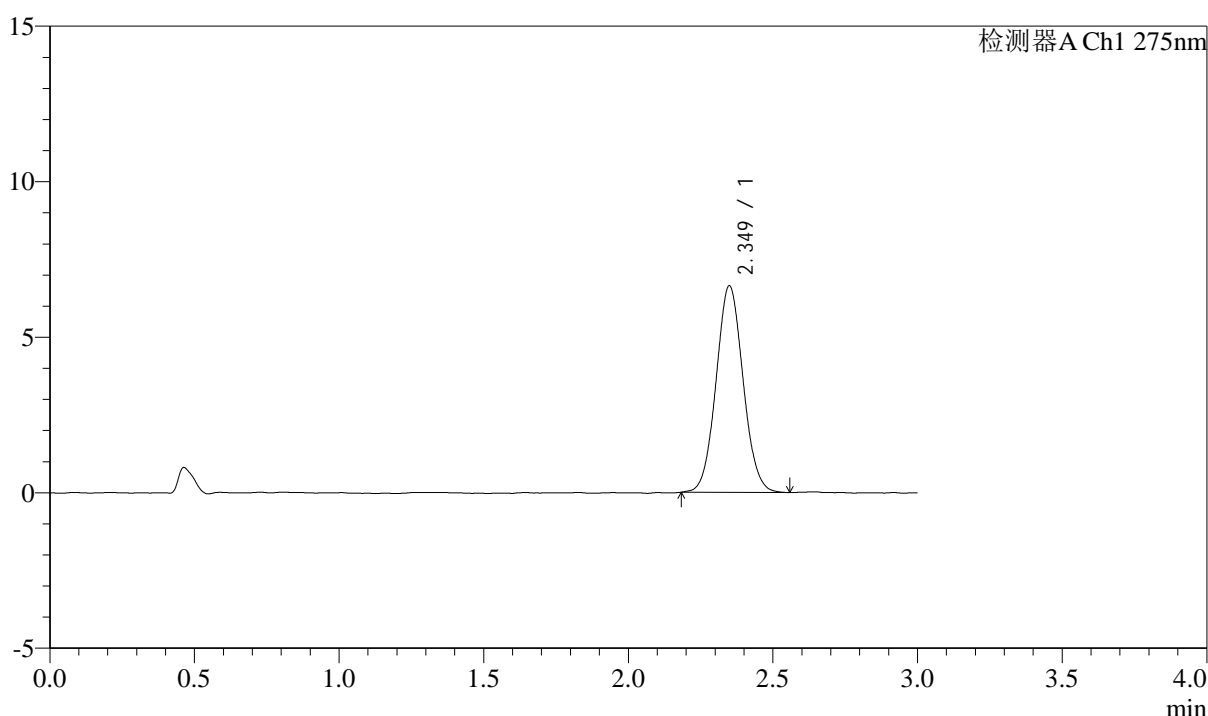
图130 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1068-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	43215	100.000	6634	3017	1.059	--
总计		43215	100.000	6634			

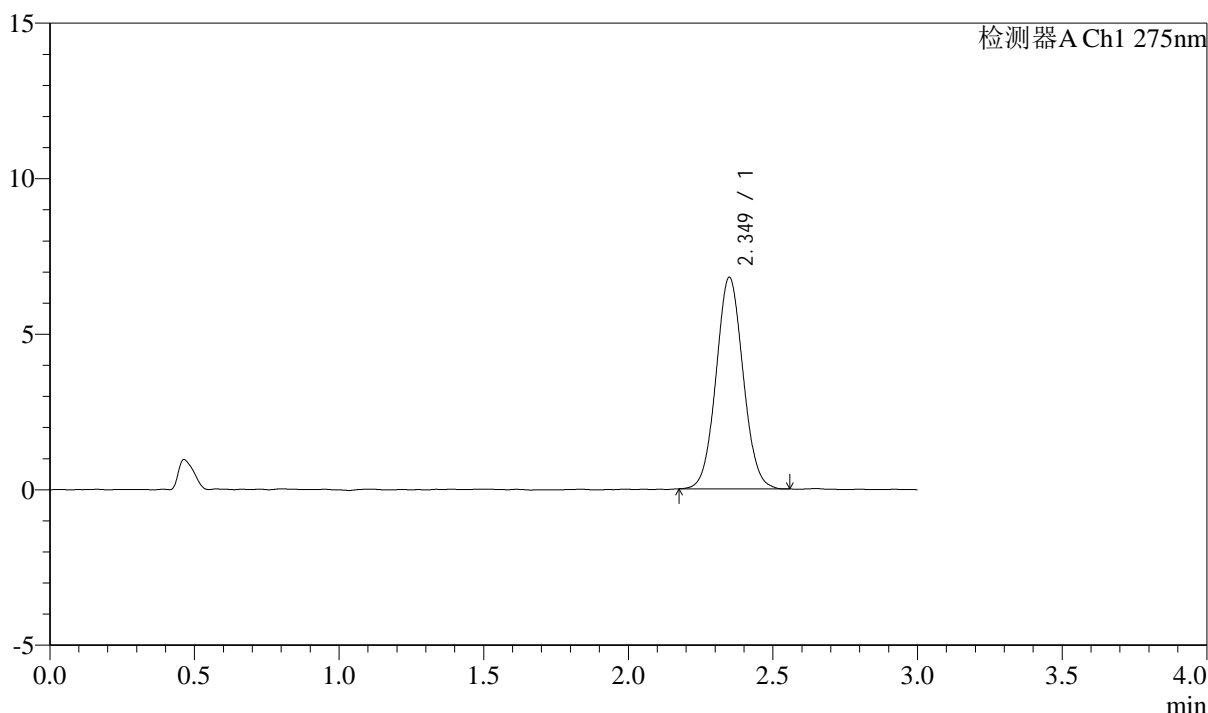
图131 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1069-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:20 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	2.349	44227	100.000	6797	3023	1.056	--
总计		44227	100.000	6797			

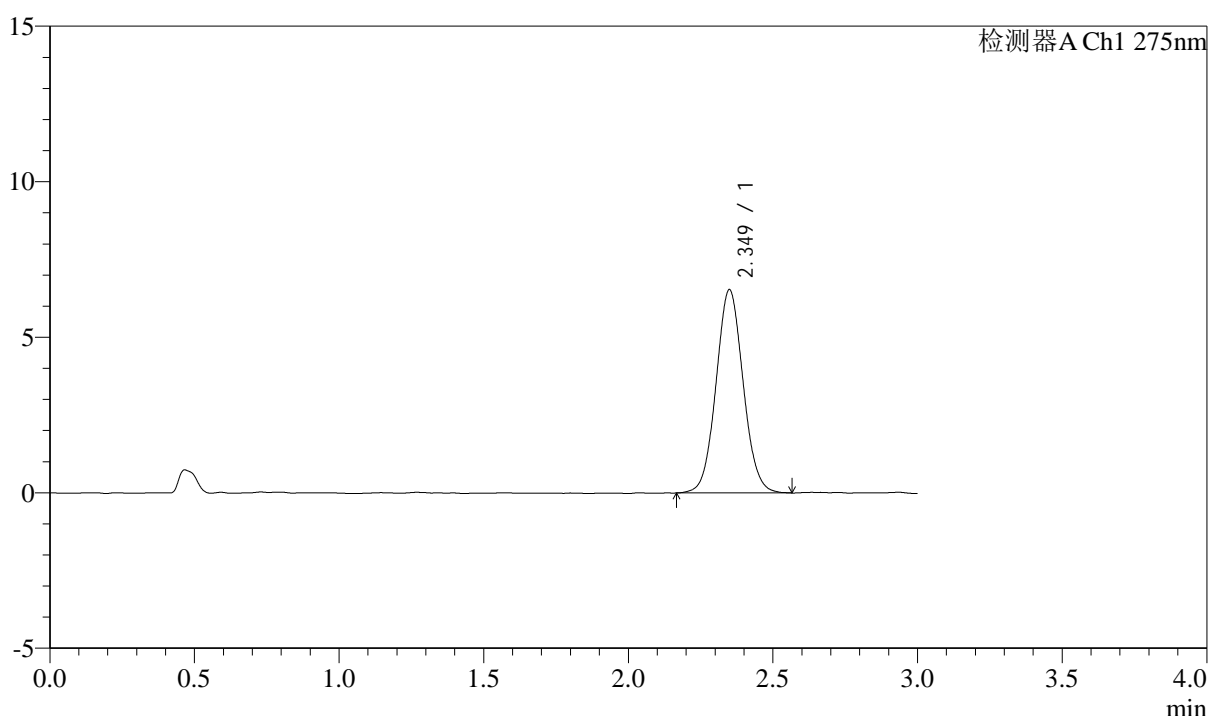
图132 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1070-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:22 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	2.349	42714	100.000	6526	2999	1.058	--
总计		42714	100.000	6526			

图133 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



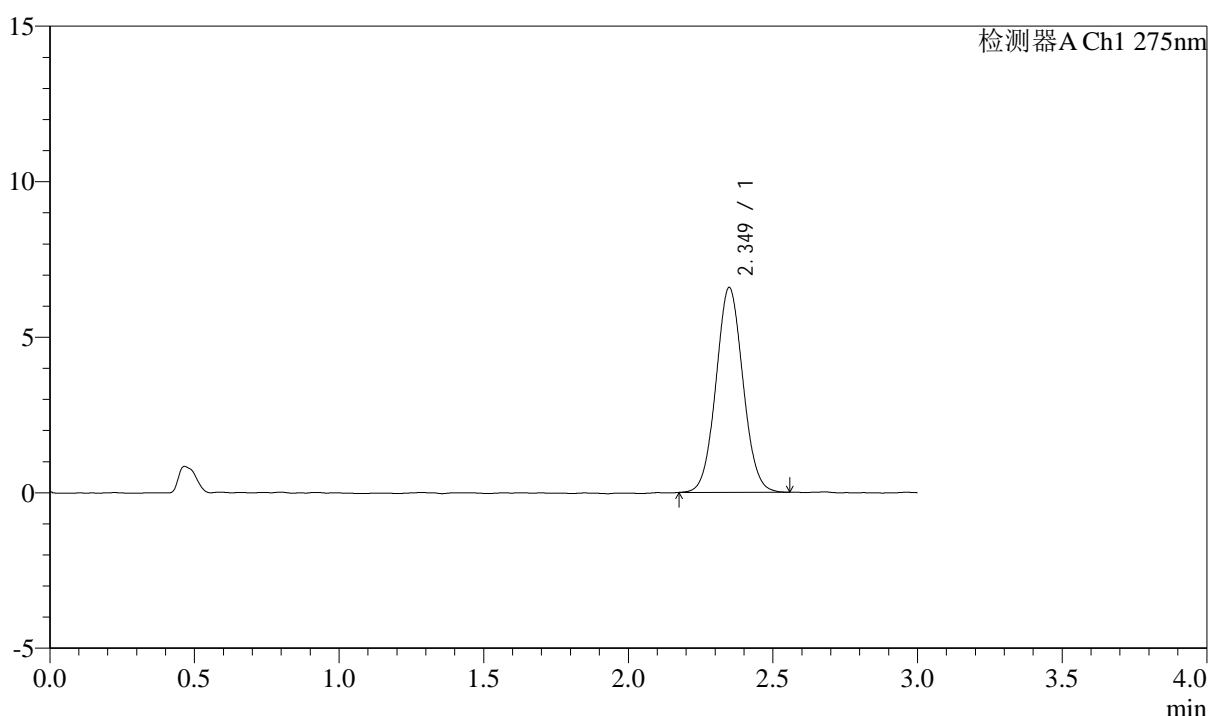
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1071-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:25 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	2.349	42785	100.000	6582	3022	1.053	--
总计		42785	100.000	6582			

图134 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



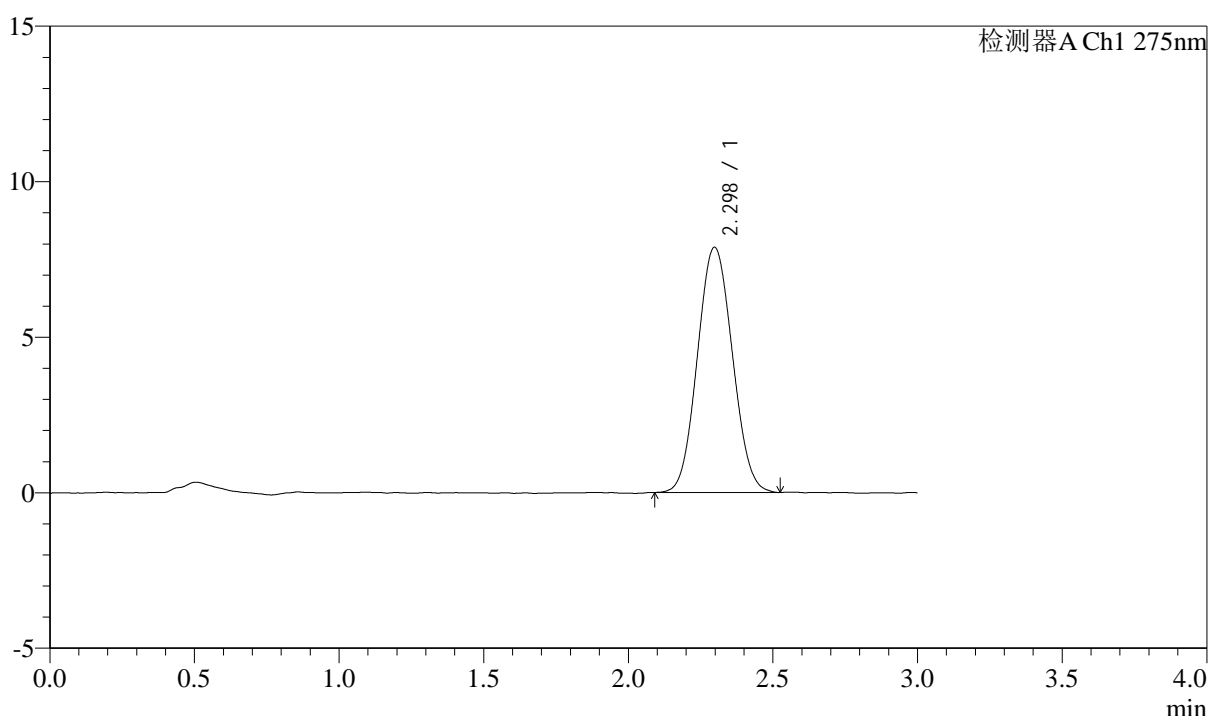
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1072-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	66311	100.000	7882	1691	1.066	--
总计		66311	100.000	7882			

图135 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



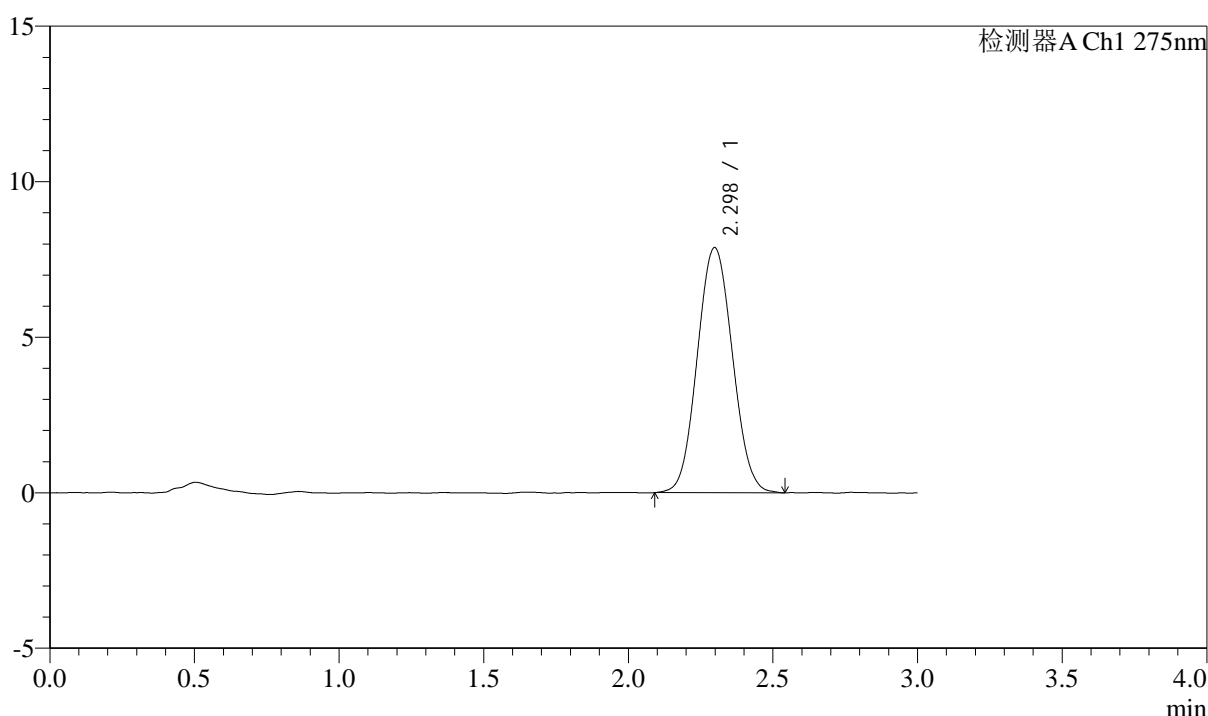
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1073-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:31 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	2.298	66655	100.000	7883	1687	1.062	--
总计		66655	100.000	7883			

图136 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



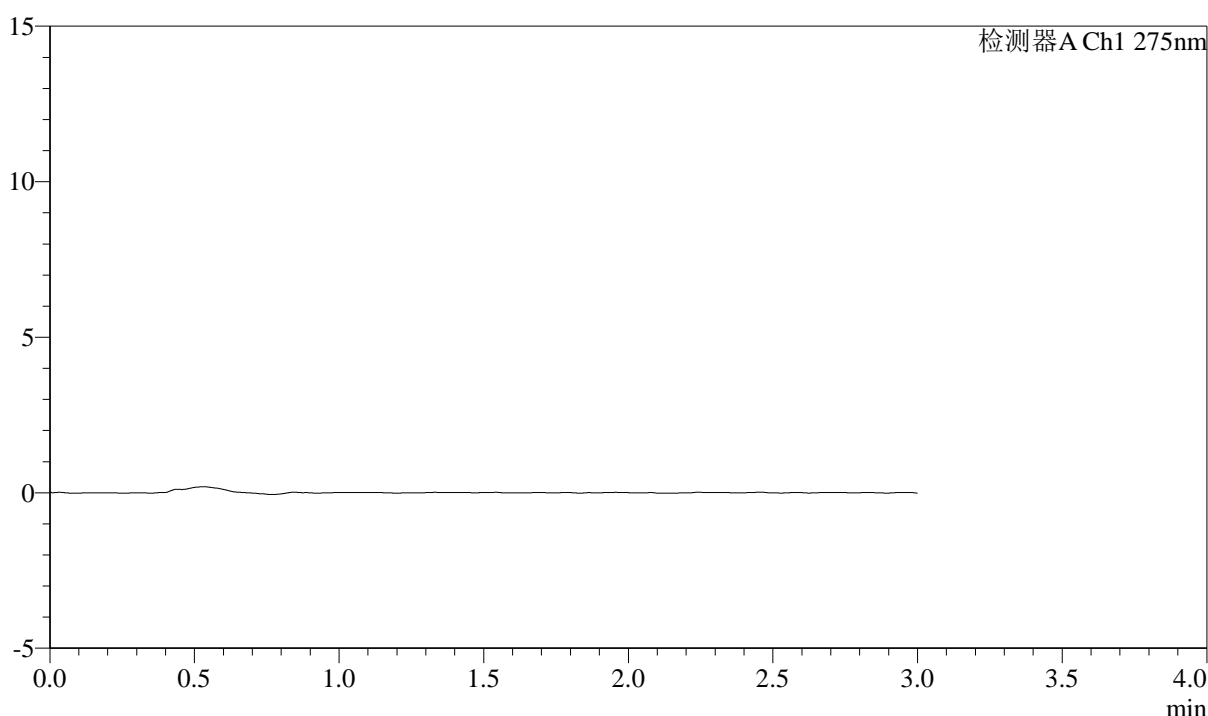
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1074-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH4.5jz-rj.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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:33 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)
总计							

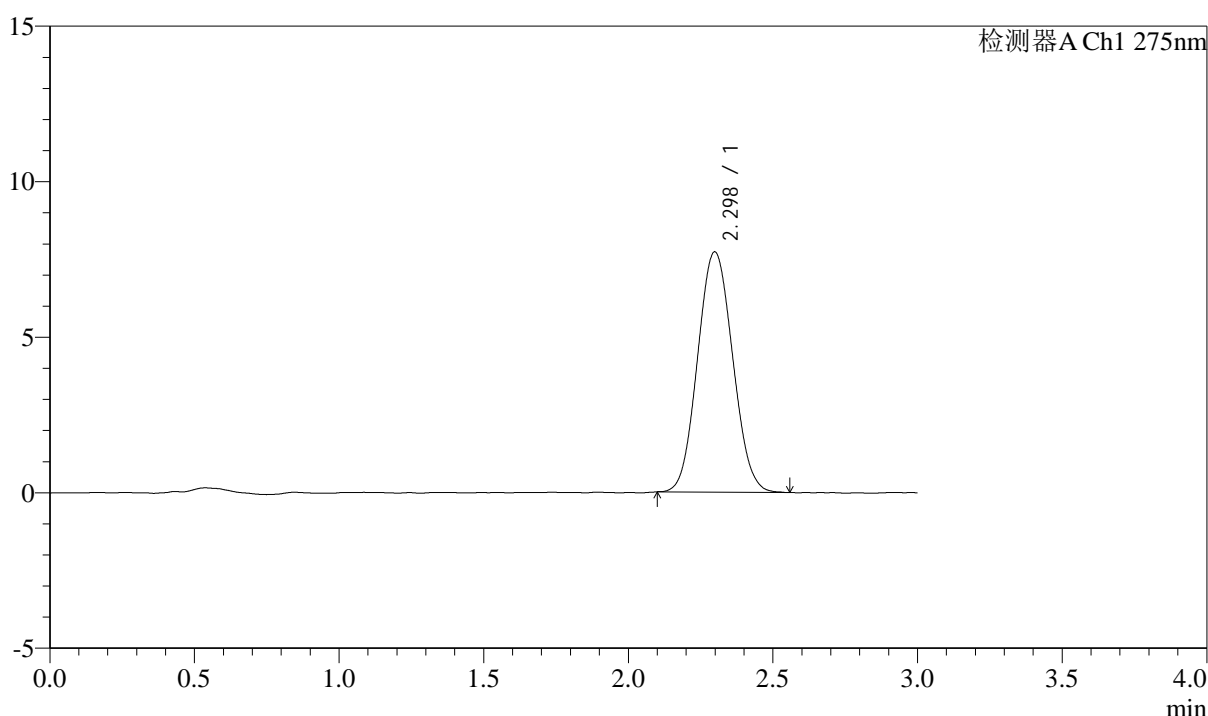
图137 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-14/11-1075-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:36 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	2.298	65199	100.000	7726	1686	1.073	--
总计		65199	100.000	7726			

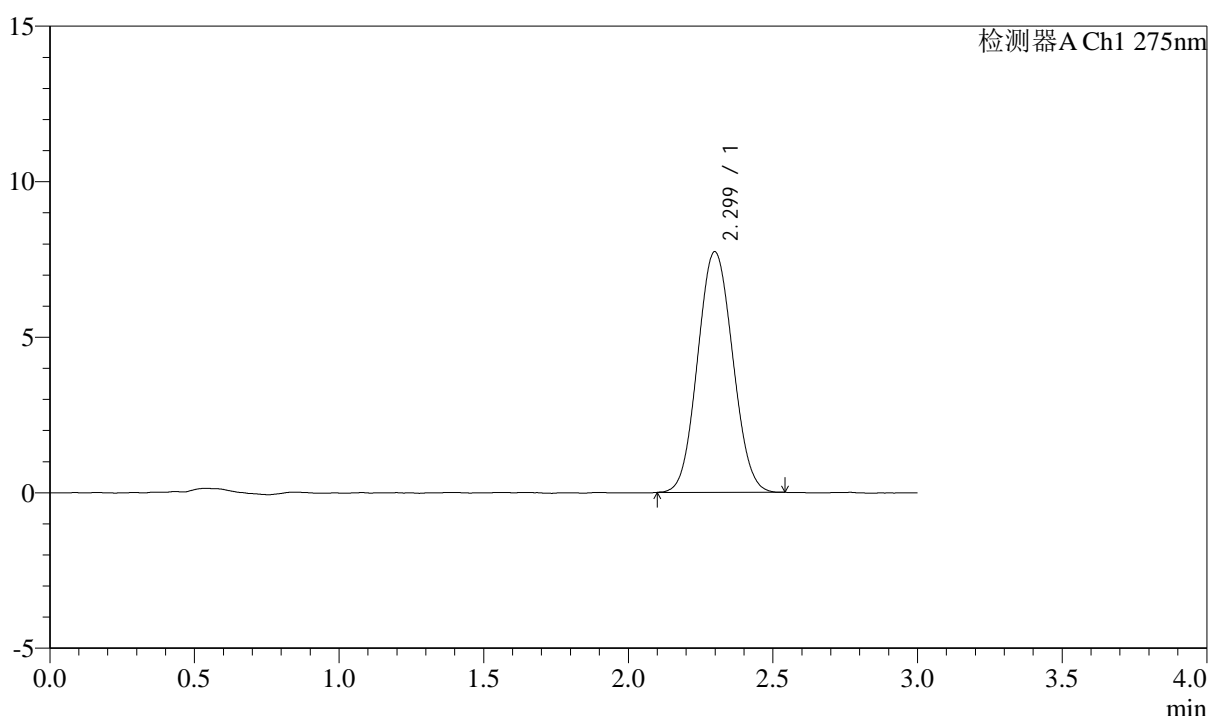
图138 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-14/11-1076-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:38 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	2.299	65269	100.000	7735	1688	1.064	--
总计		65269	100.000	7735			

图139 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



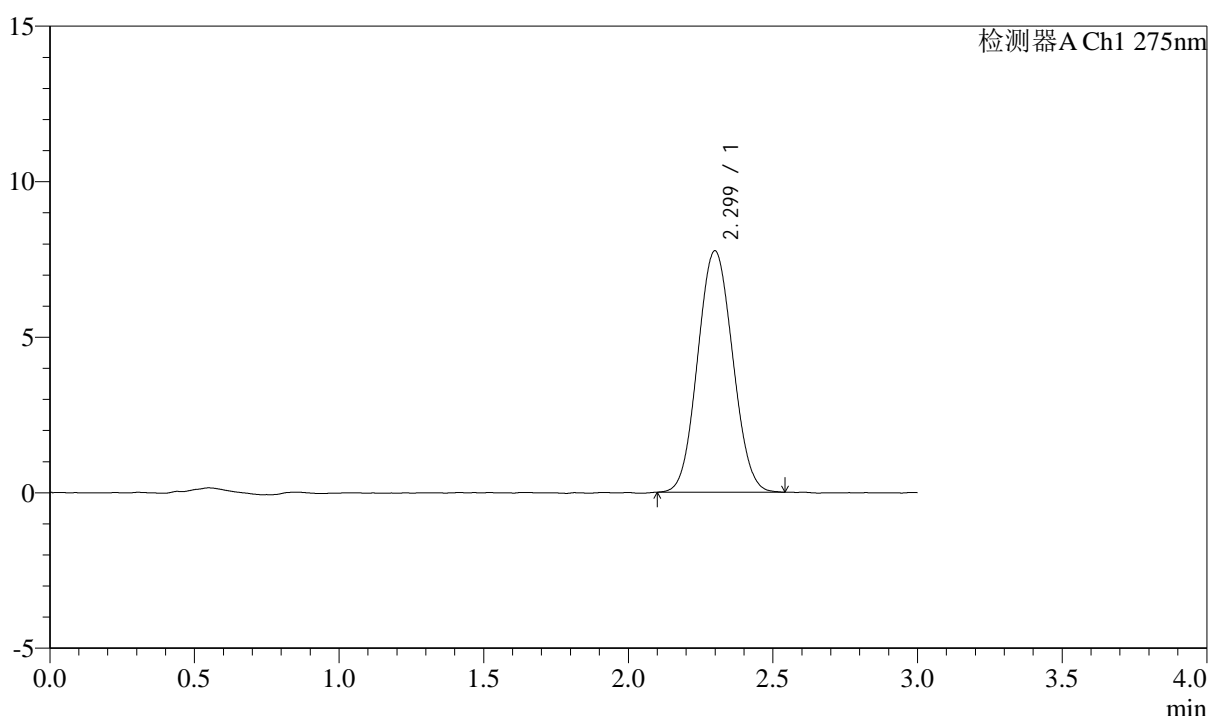
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1077-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:41 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	2.299	65347	100.000	7761	1690	1.061	--
总计		65347	100.000	7761			

图140 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



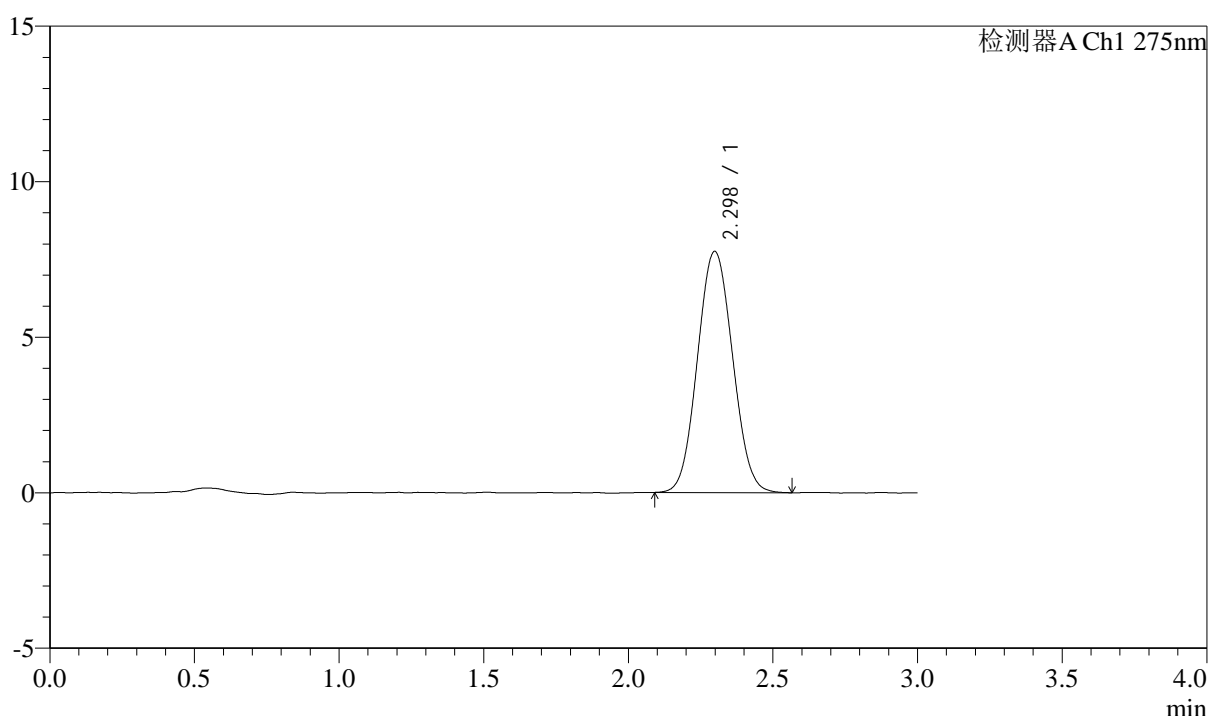
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1078-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:44 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	2.298	65577	100.000	7754	1682	1.061	--
总计		65577	100.000	7754			

图141 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



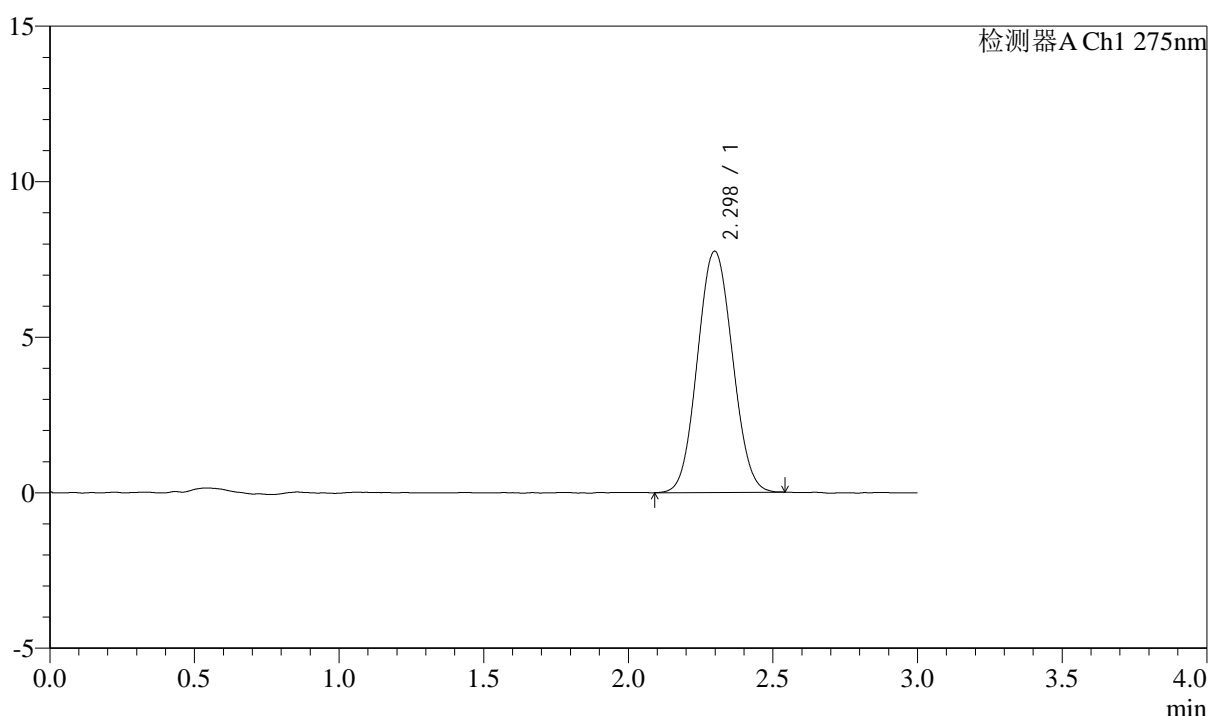
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1079-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:00:46 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	2.298	65351	100.000	7755	1691	1.060	--
总计		65351	100.000	7755			

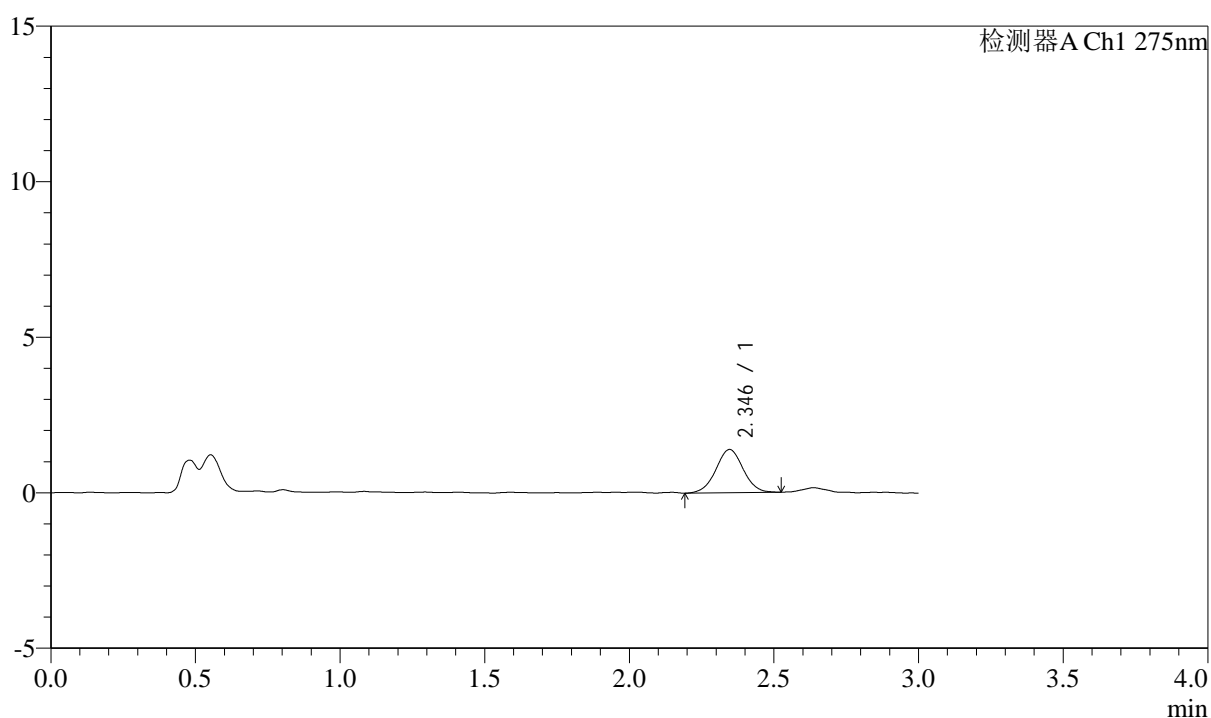
图142 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-14/11-1080-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:00:49 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	2.346	9179	100.000	1393	2955	1.014	--
总计		9179	100.000	1393			

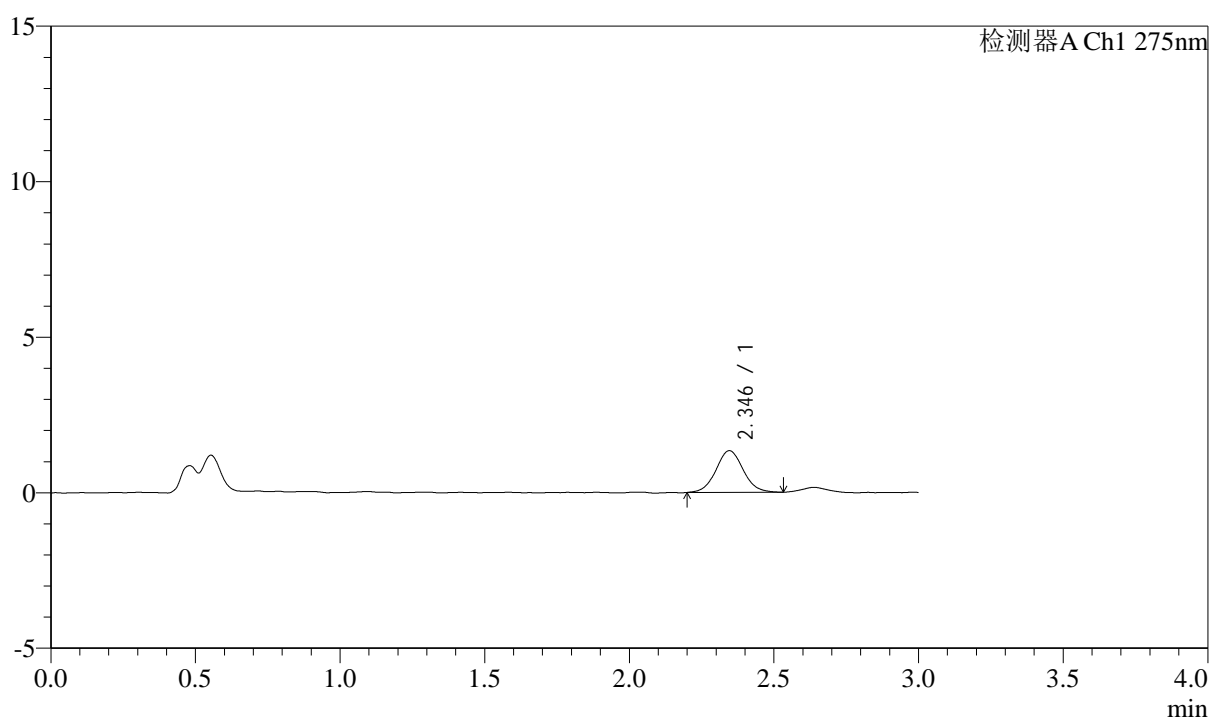
图143 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1081-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:00:52 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	2.346	8808	100.000	1341	3051	1.054	--
总计		8808	100.000	1341			

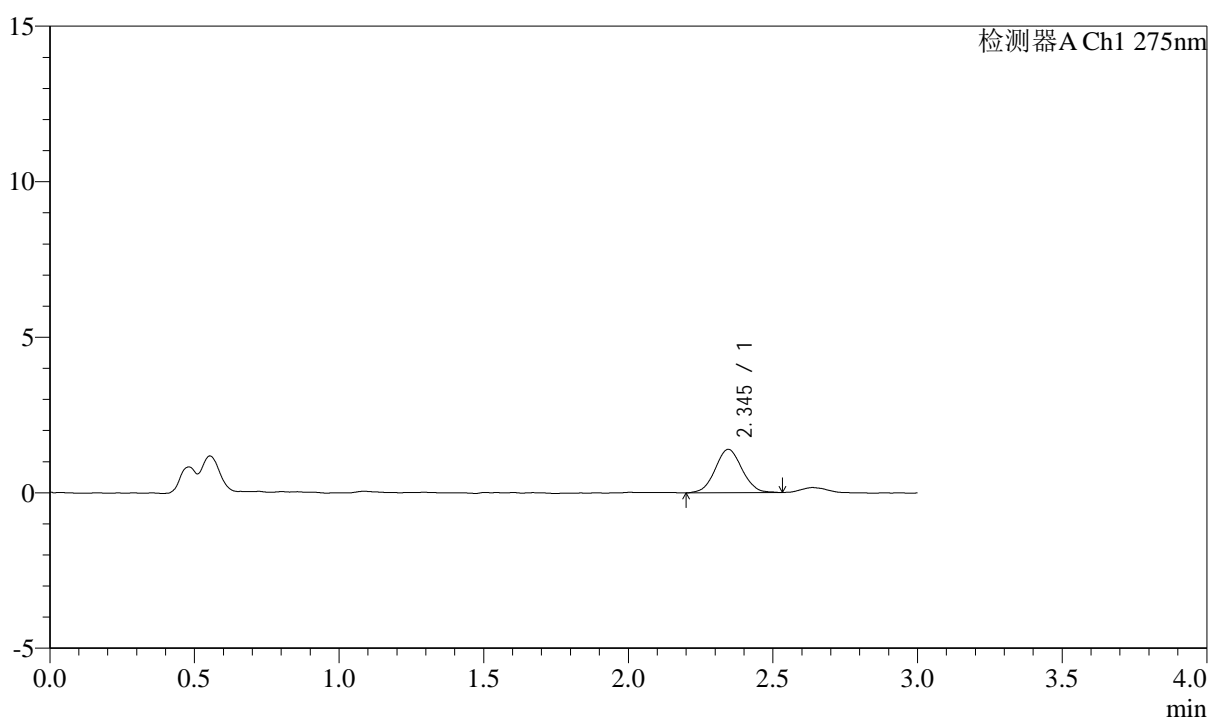
图144 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1082-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:00:55 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	2.345	9024	100.000	1395	3063	1.042	--
总计		9024	100.000	1395			

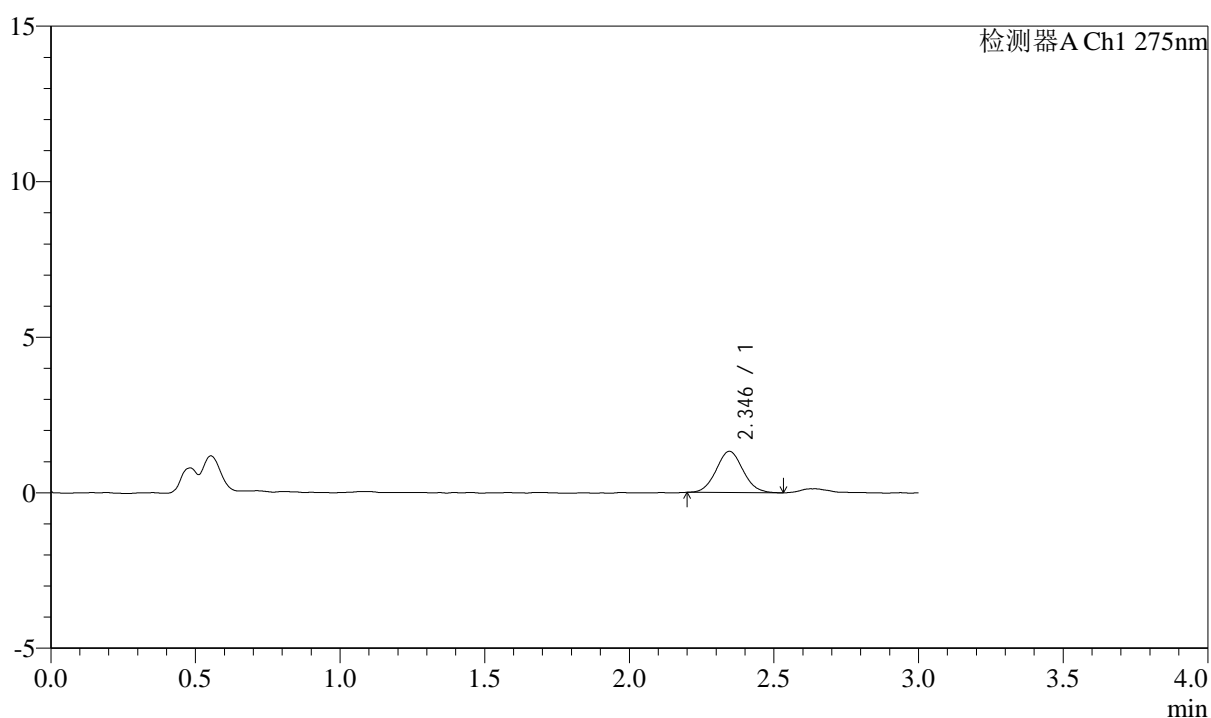
图145 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1083-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:00:57 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	2.346	8615	100.000	1325	3038	1.071	--
总计		8615	100.000	1325			

图146 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



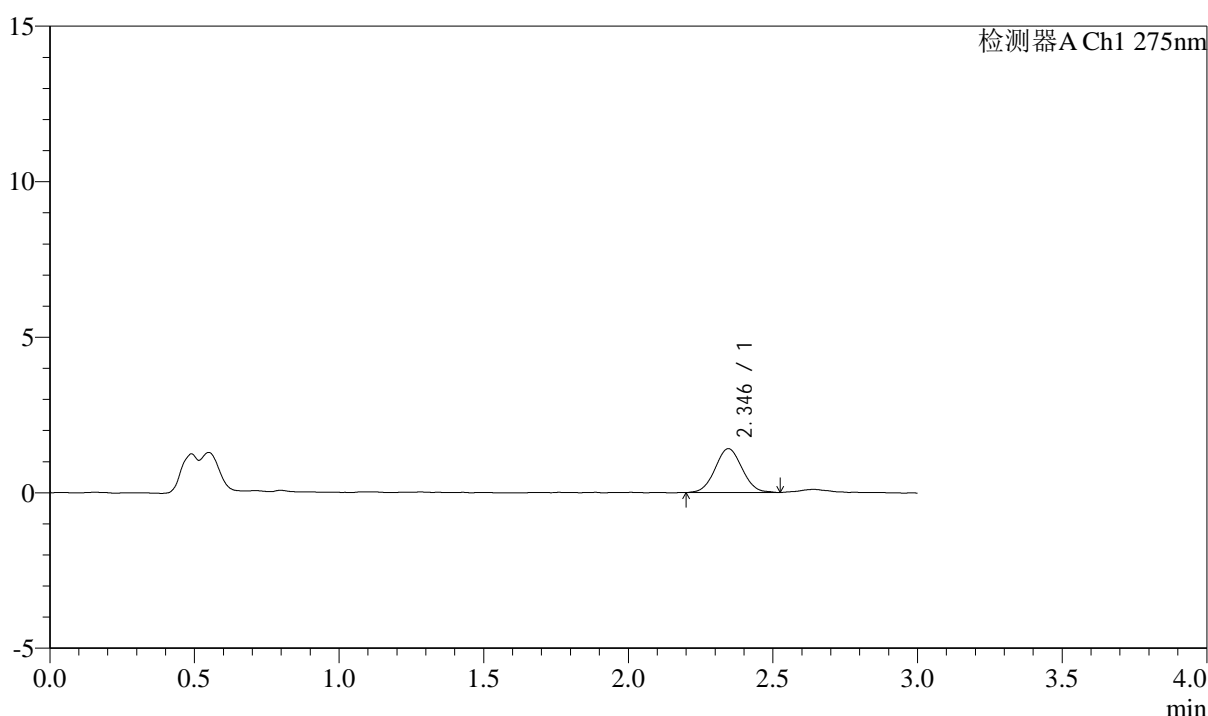
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1084-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:00 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	2.346	9194	100.000	1413	2958	1.041	--
总计		9194	100.000	1413			

图147 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



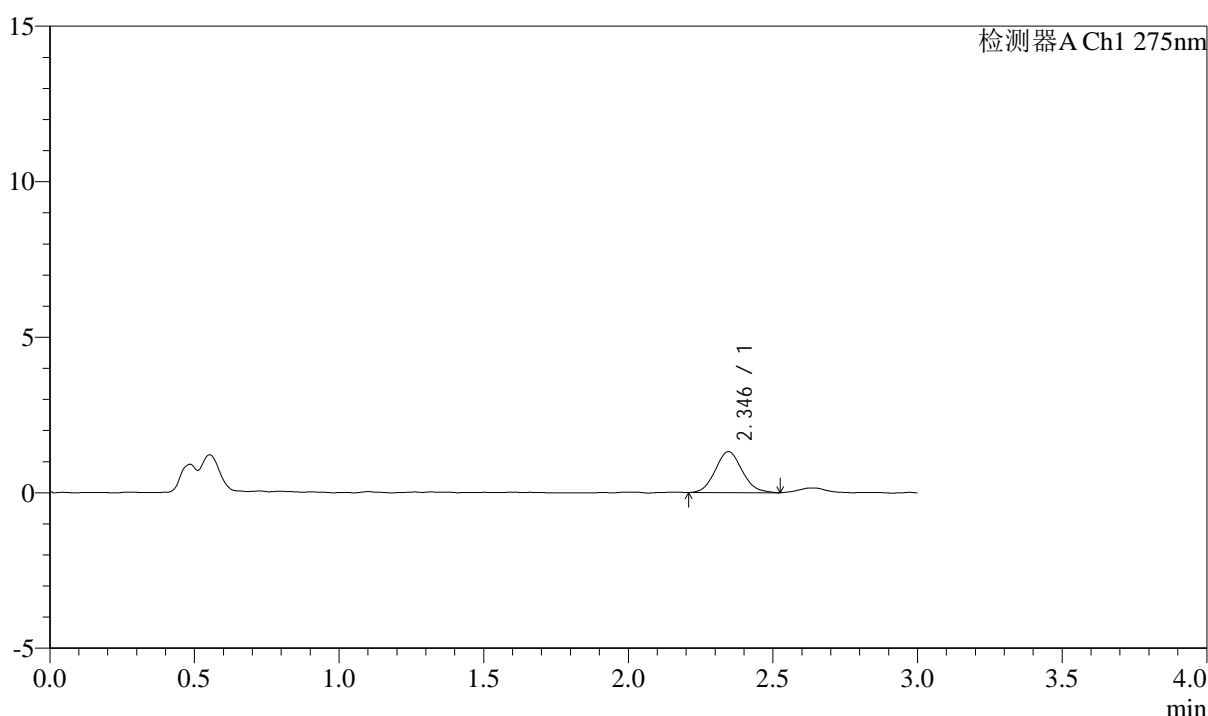
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1085-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:03 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	2.346	8535	100.000	1317	3029	1.104	--
总计		8535	100.000	1317			

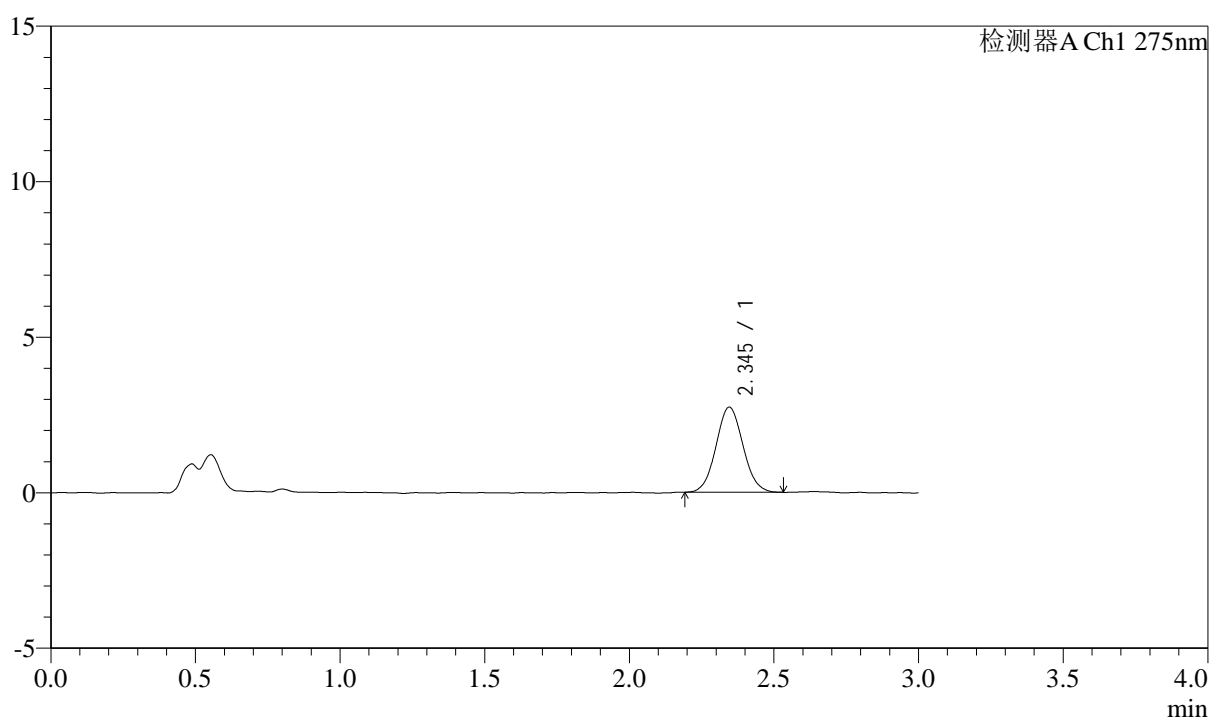
图148 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1086-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:05 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	2.345	17812	100.000	2739	3004	1.056	--
总计		17812	100.000	2739			

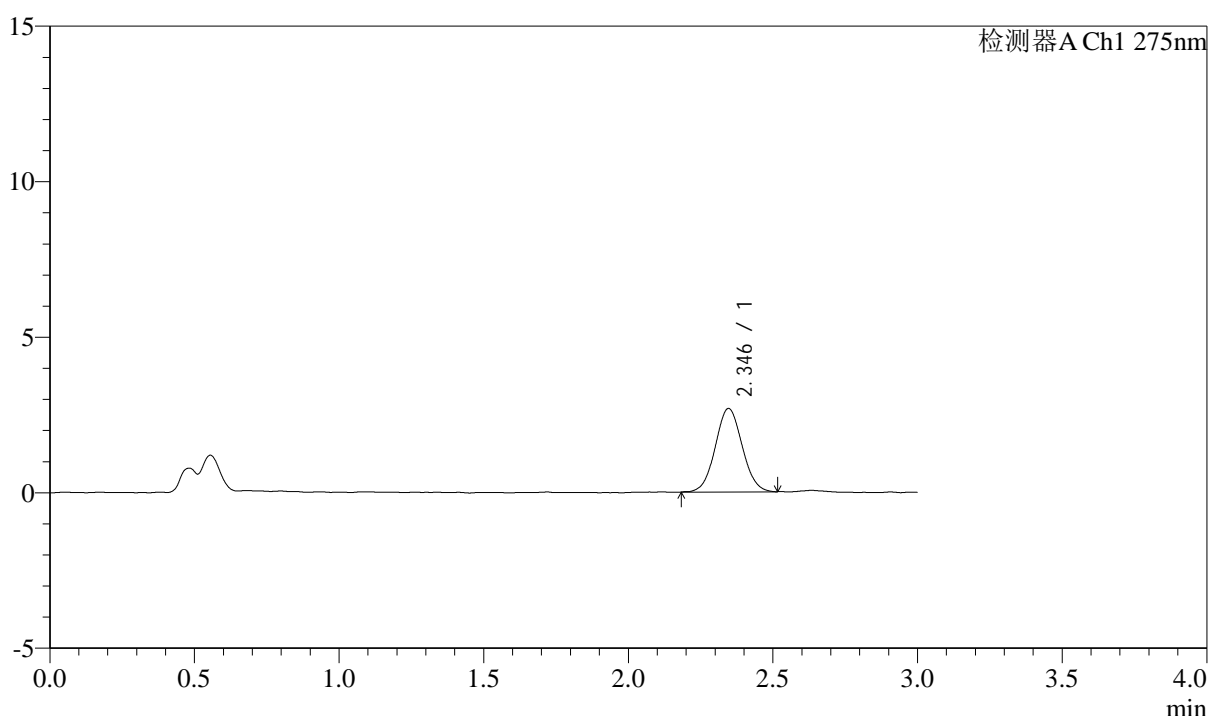
图149 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1087-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:08 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	2.346	17379	100.000	2684	3019	1.047	--
总计		17379	100.000	2684			

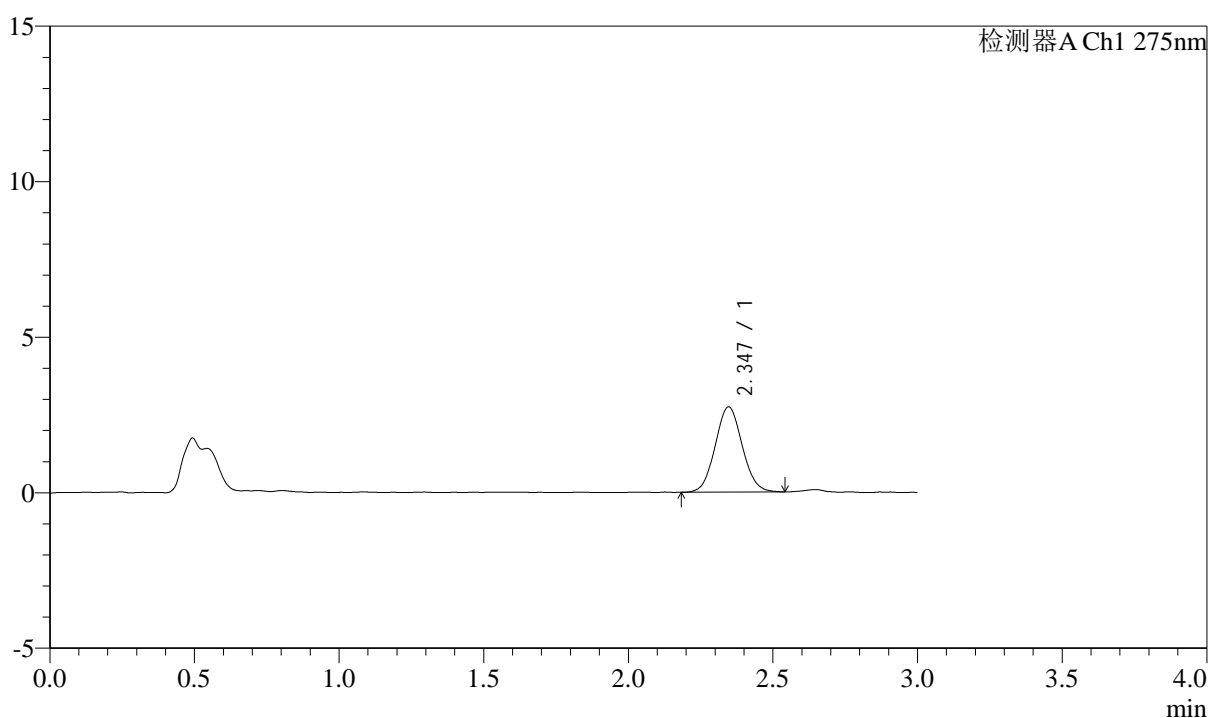
图150 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1088-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:11 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	2.347	17802	100.000	2740	2978	1.061	--
总计		17802	100.000	2740			

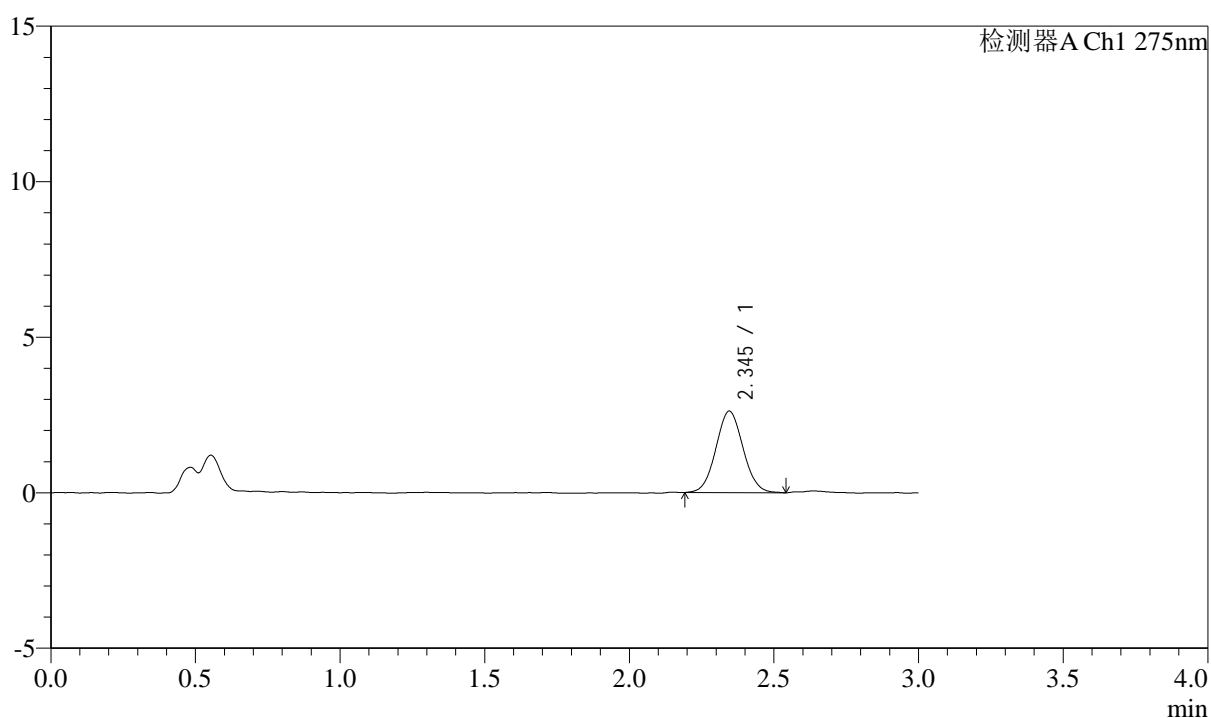
图151 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1089-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:13 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	2.345	17133	100.000	2620	2944	1.054	--
总计		17133	100.000	2620			

图152 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



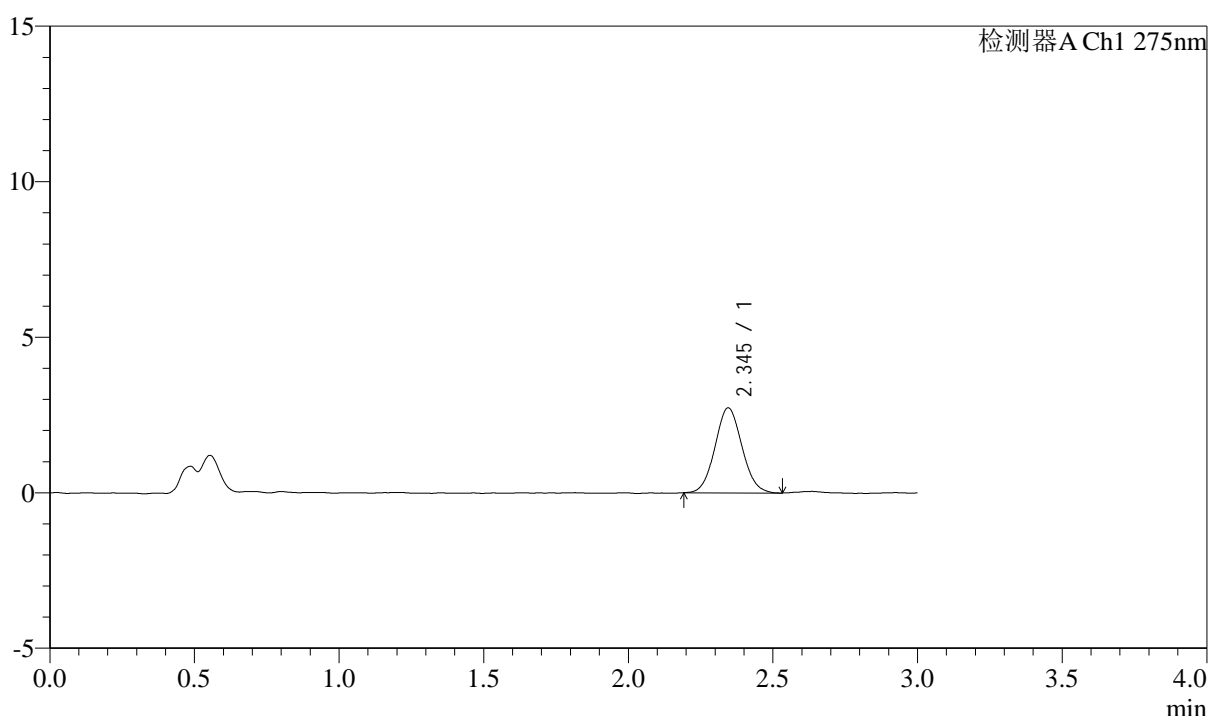
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1090-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:16 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	2.345	17740	100.000	2735	2984	1.066	--
总计		17740	100.000	2735			

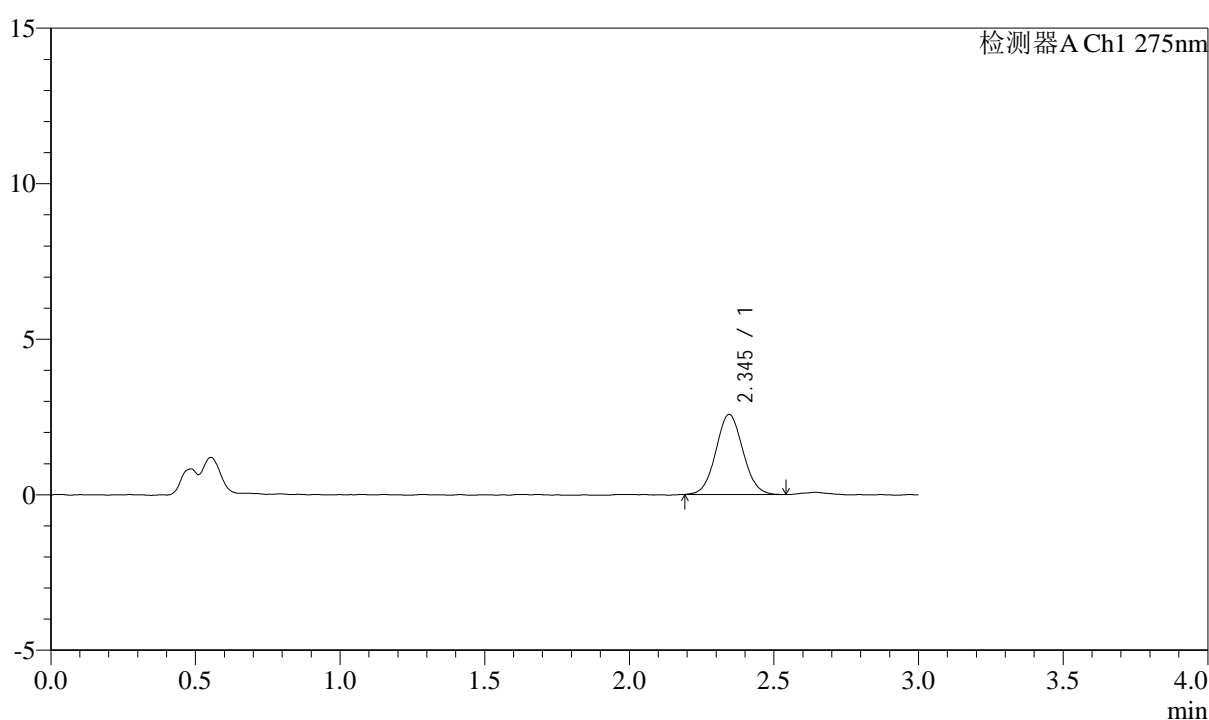
图153 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1091-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:19 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	2.345	16823	100.000	2576	2985	1.059	--
总计		16823	100.000	2576			

图154 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



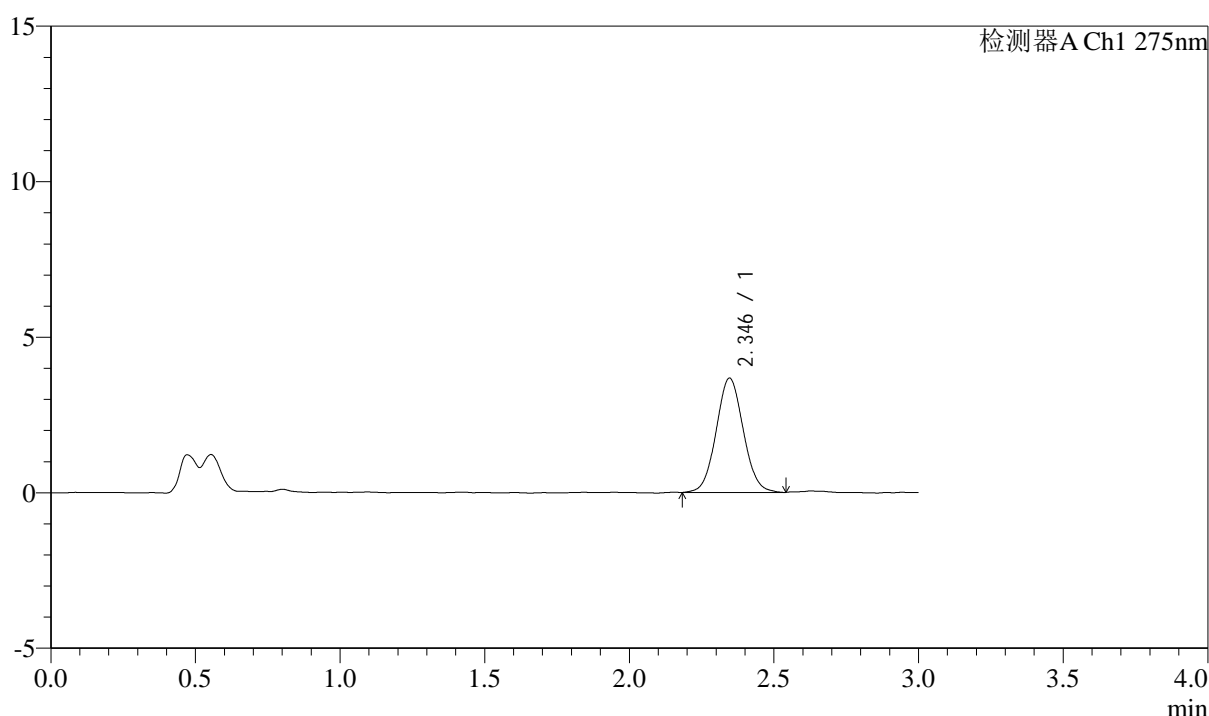
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1092-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	23991	100.000	3676	2977	1.055	--
总计		23991	100.000	3676			

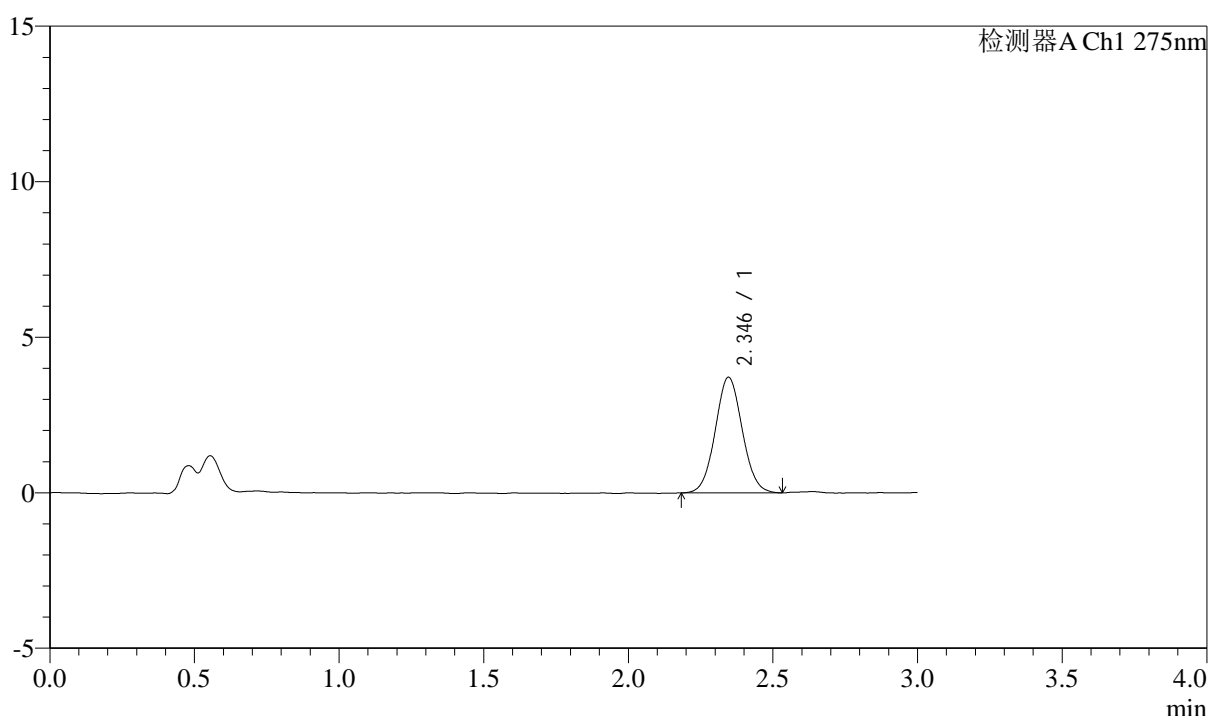
图155 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1093-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:24 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	2.346	24223	100.000	3719	3013	1.051	--
总计		24223	100.000	3719			

图156 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



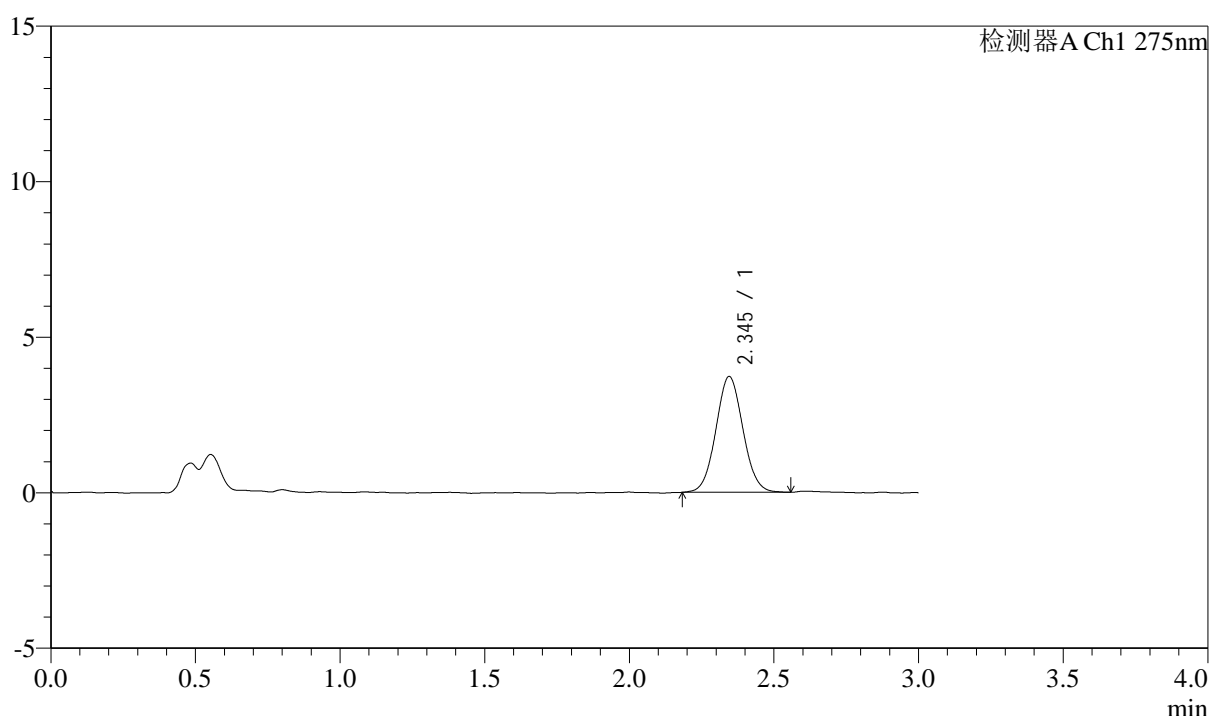
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1094-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:27 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	2.345	24293	100.000	3723	2978	1.054	--
总计		24293	100.000	3723			

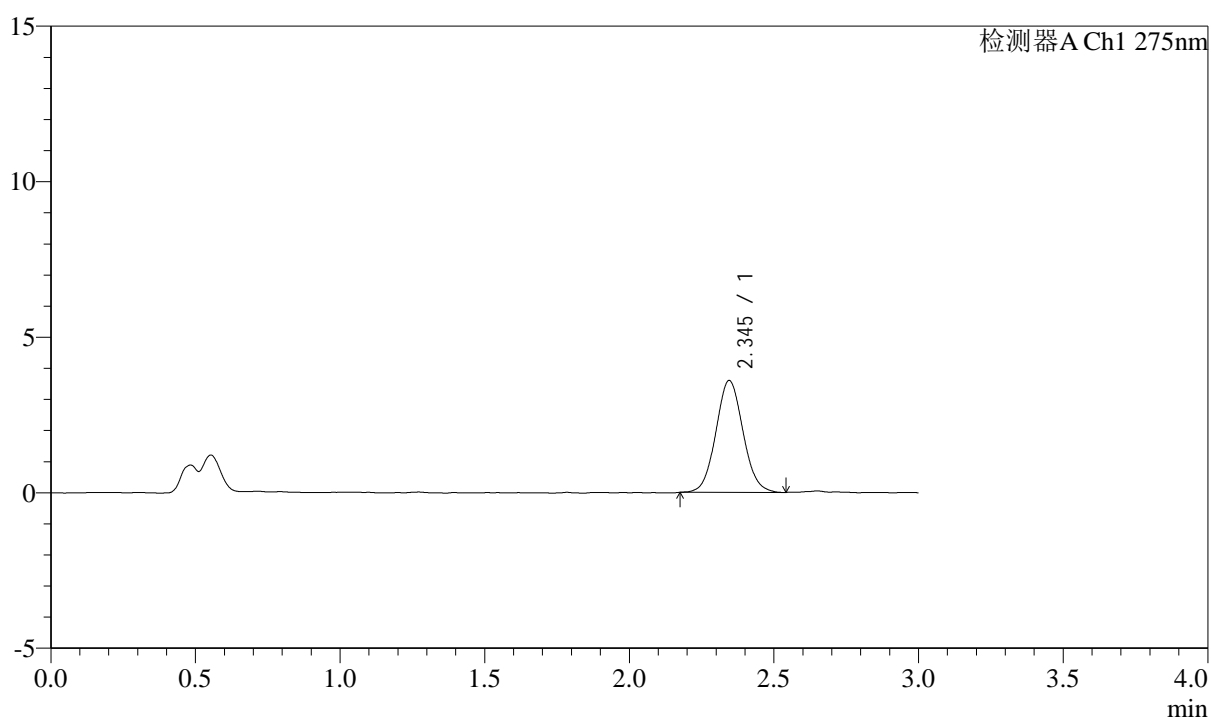
图157 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1095-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:30 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	2.345	23541	100.000	3598	2992	1.067	--
总计		23541	100.000	3598			

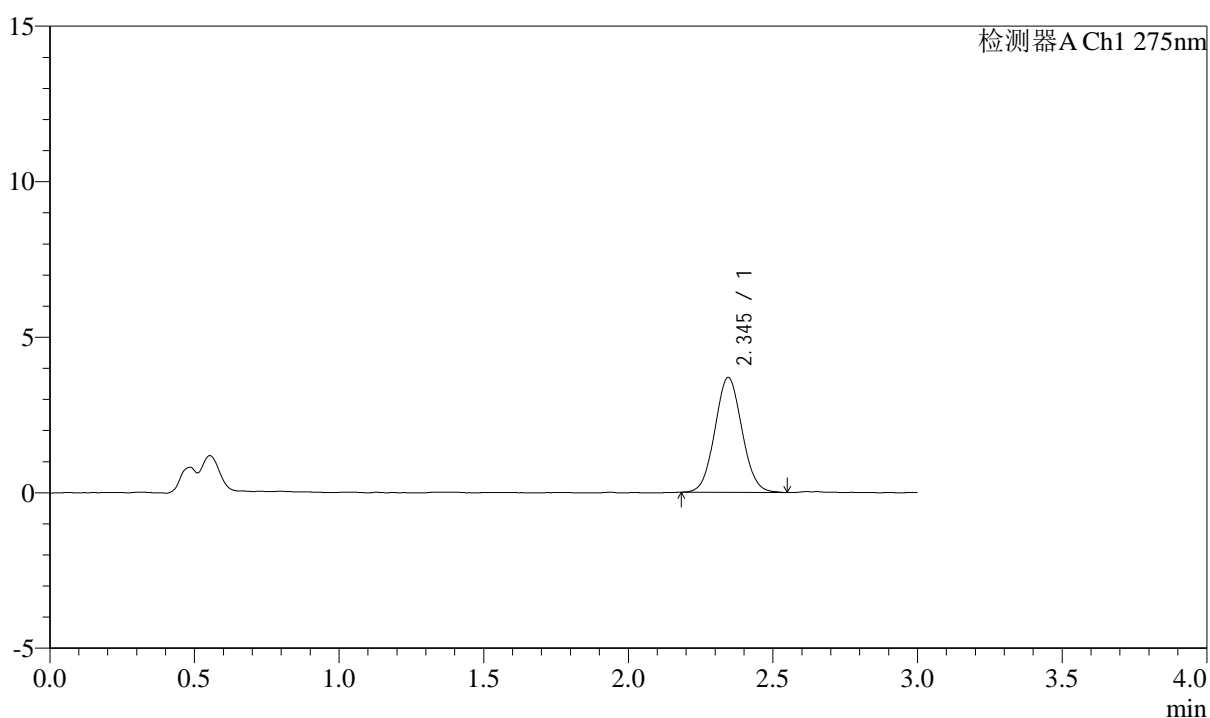
图158 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1096-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:32 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	2.345	24095	100.000	3695	2958	1.055	--
总计		24095	100.000	3695			

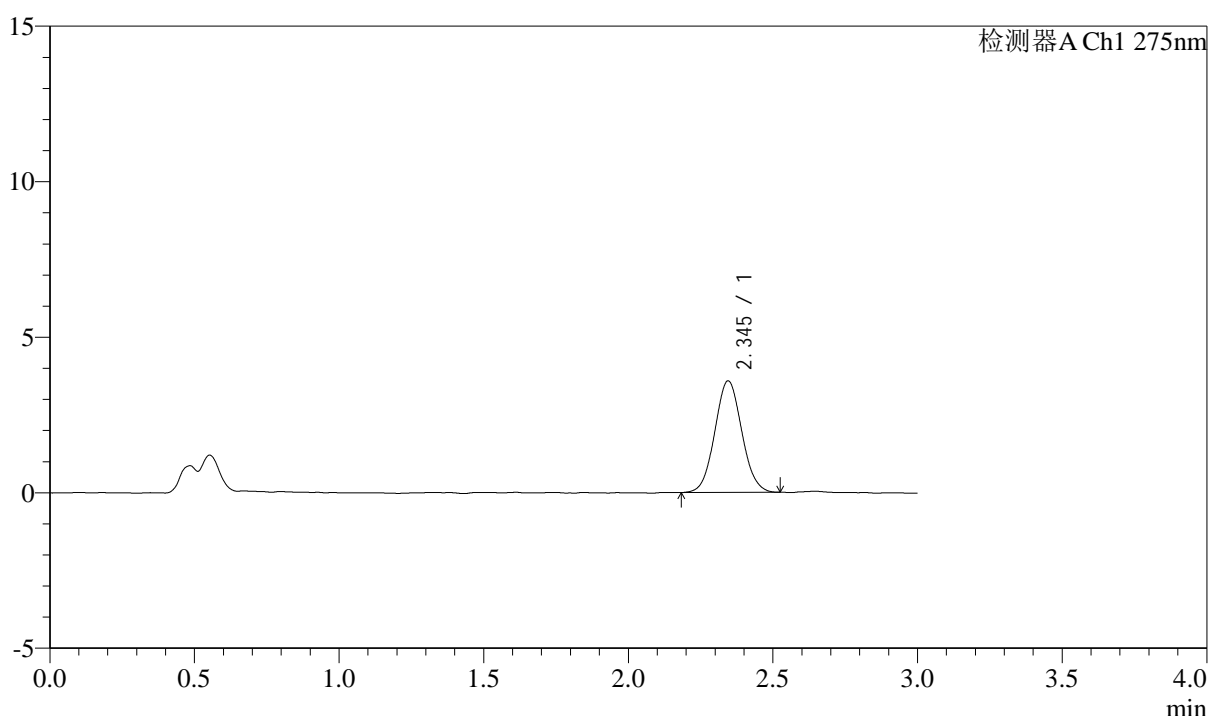
图159 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1097-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:35 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	2.345	23304	100.000	3586	2993	1.058	--
总计		23304	100.000	3586			

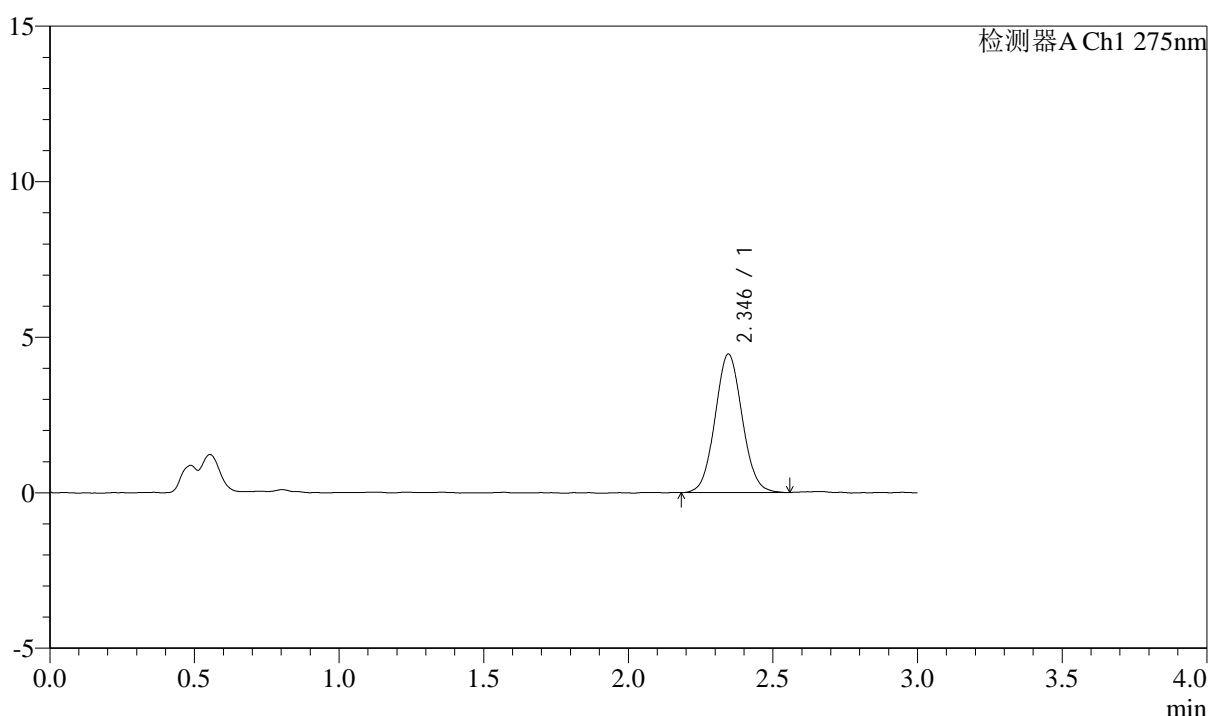
图160 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1098-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:38 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	2.346	29122	100.000	4456	2982	1.059	--
总计		29122	100.000	4456			

图161 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



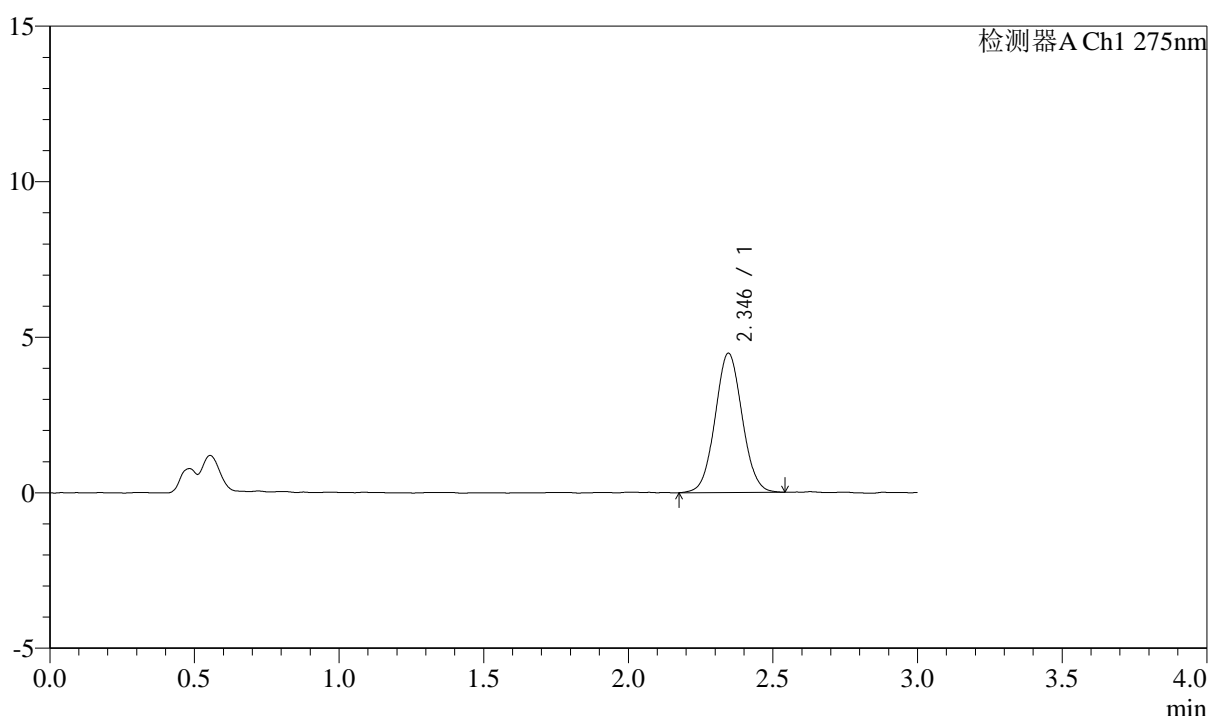
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1099-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:40 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	2.346	29187	100.000	4481	3009	1.049	--
总计		29187	100.000	4481			

图162 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



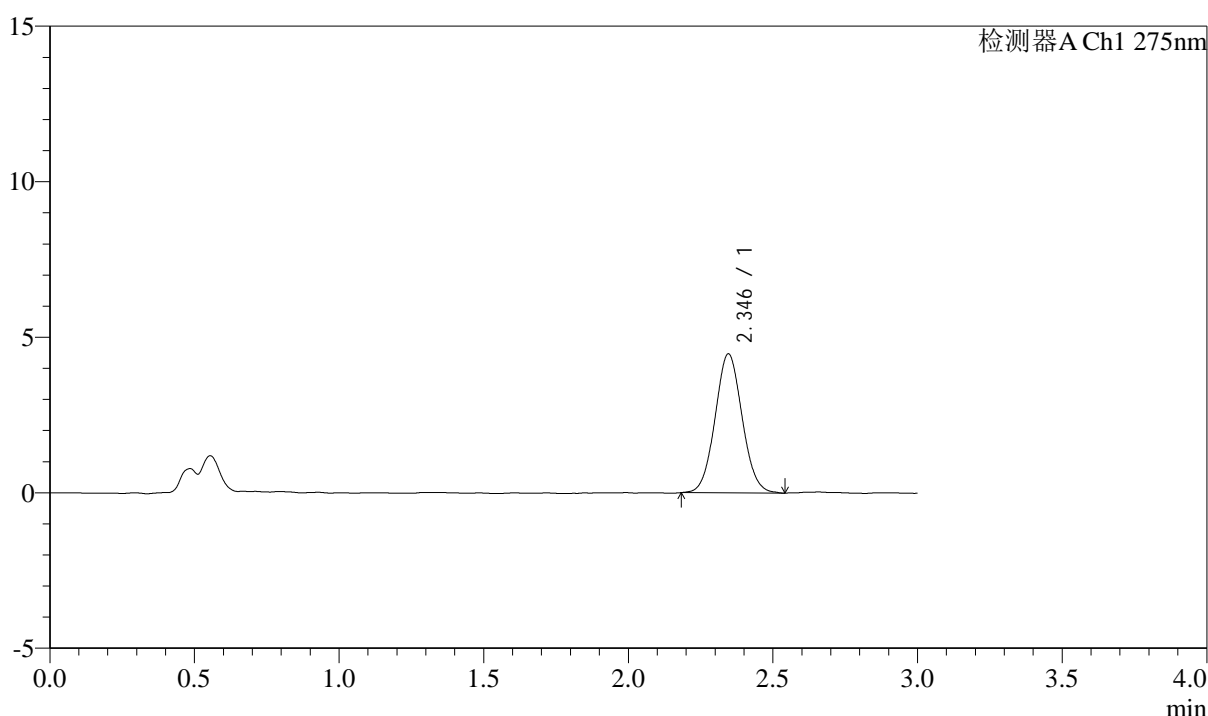
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1100-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:43 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	2.346	29127	100.000	4470	2980	1.057	--
总计		29127	100.000	4470			

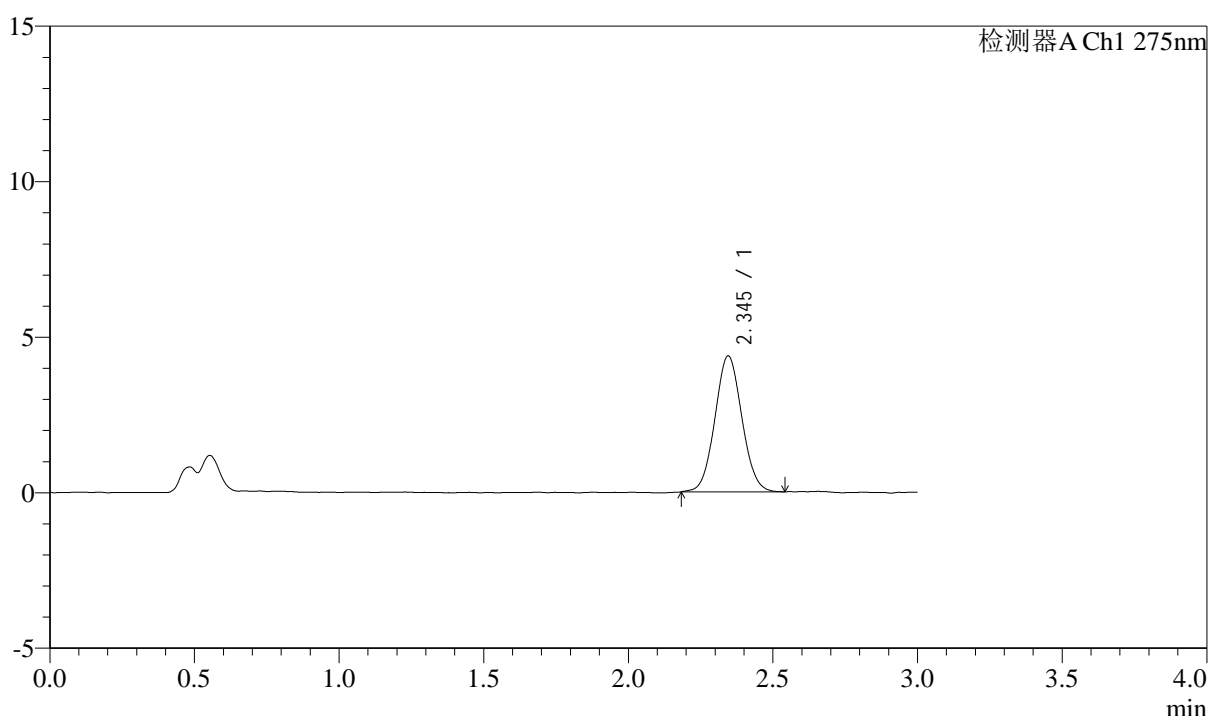
图163 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1101-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:46 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	2.345	28402	100.000	4370	2996	1.055	--
总计		28402	100.000	4370			

图164 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



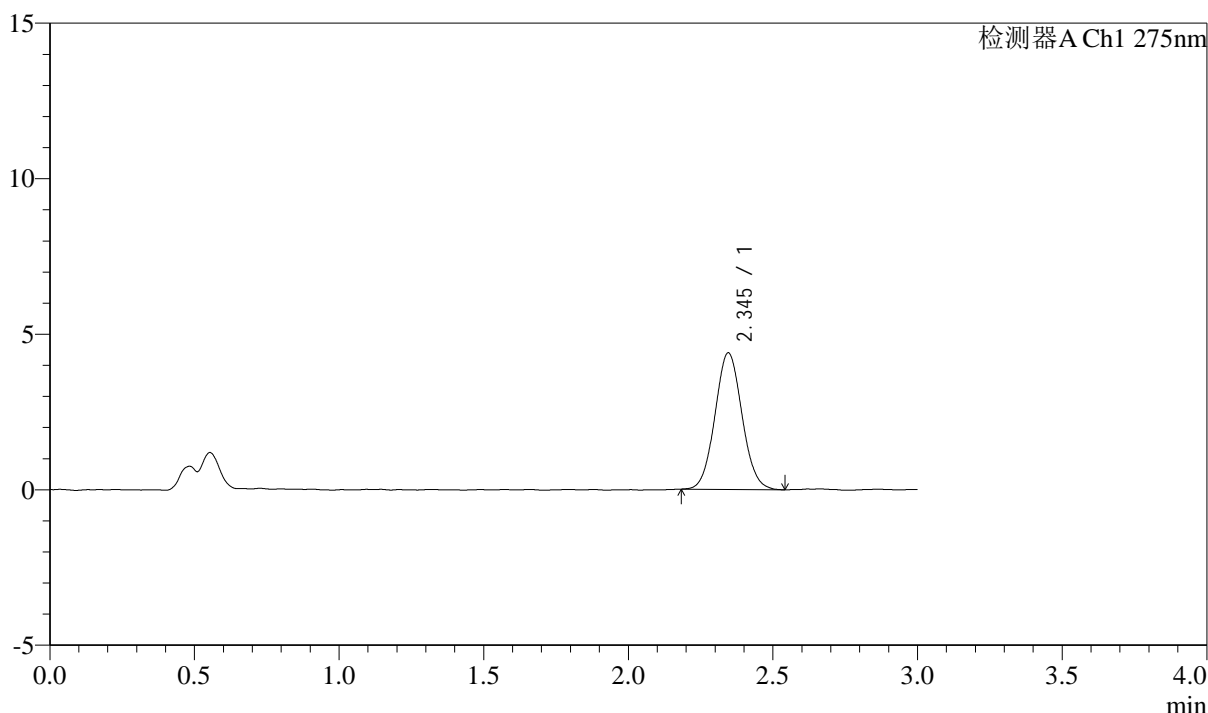
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1102-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:48 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	2.345	28653	100.000	4392	3004	1.060	--
总计		28653	100.000	4392			

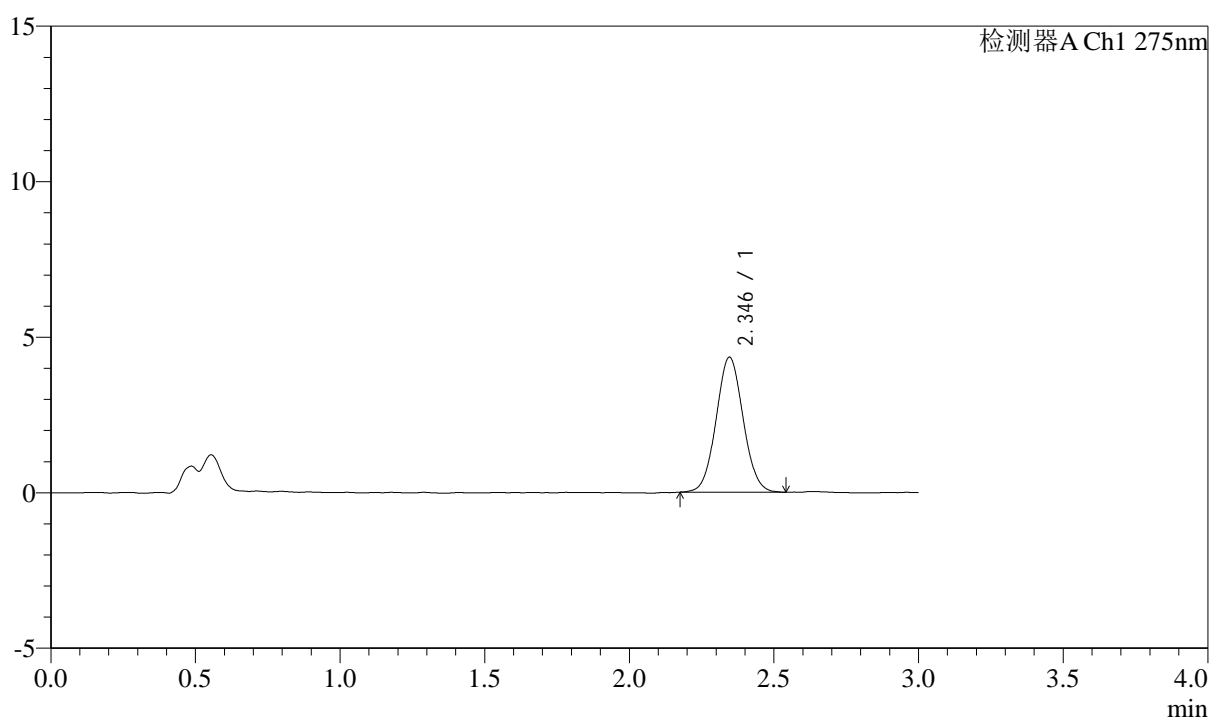
图165 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1103-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:51 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	2.346	28263	100.000	4342	3003	1.051	--
总计		28263	100.000	4342			

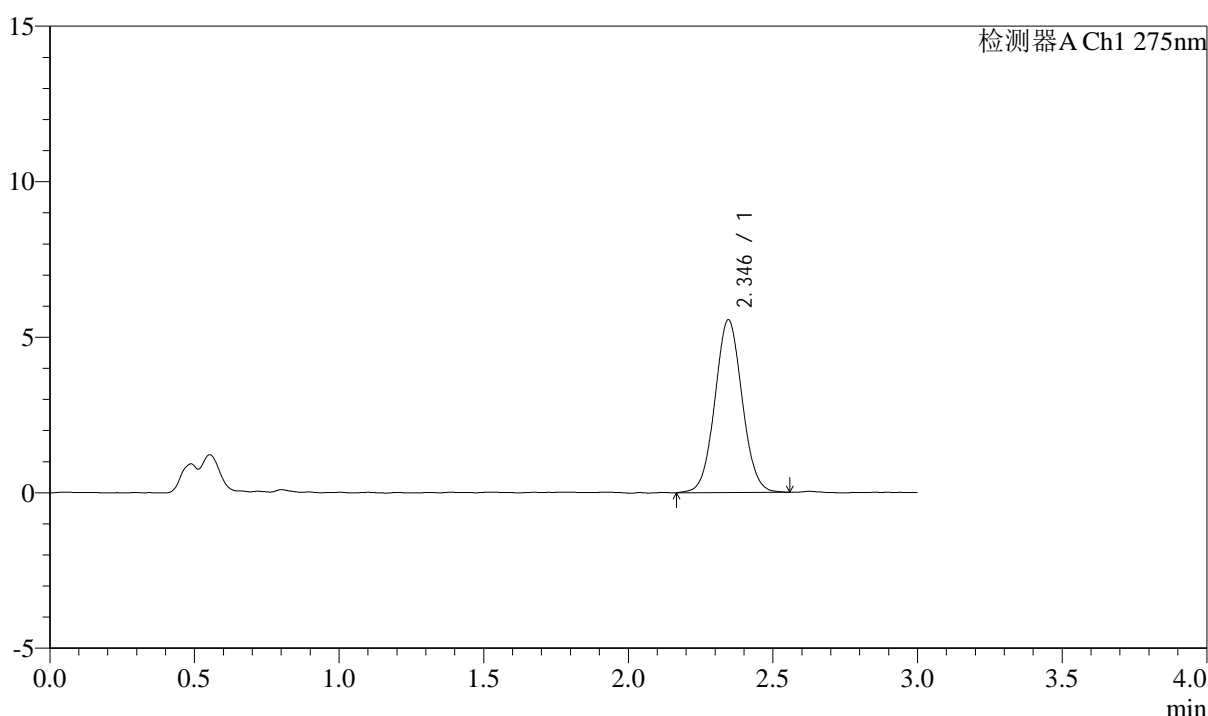
图166 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1104-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:54 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	2.346	36409	100.000	5554	2981	1.047	--
总计		36409	100.000	5554			

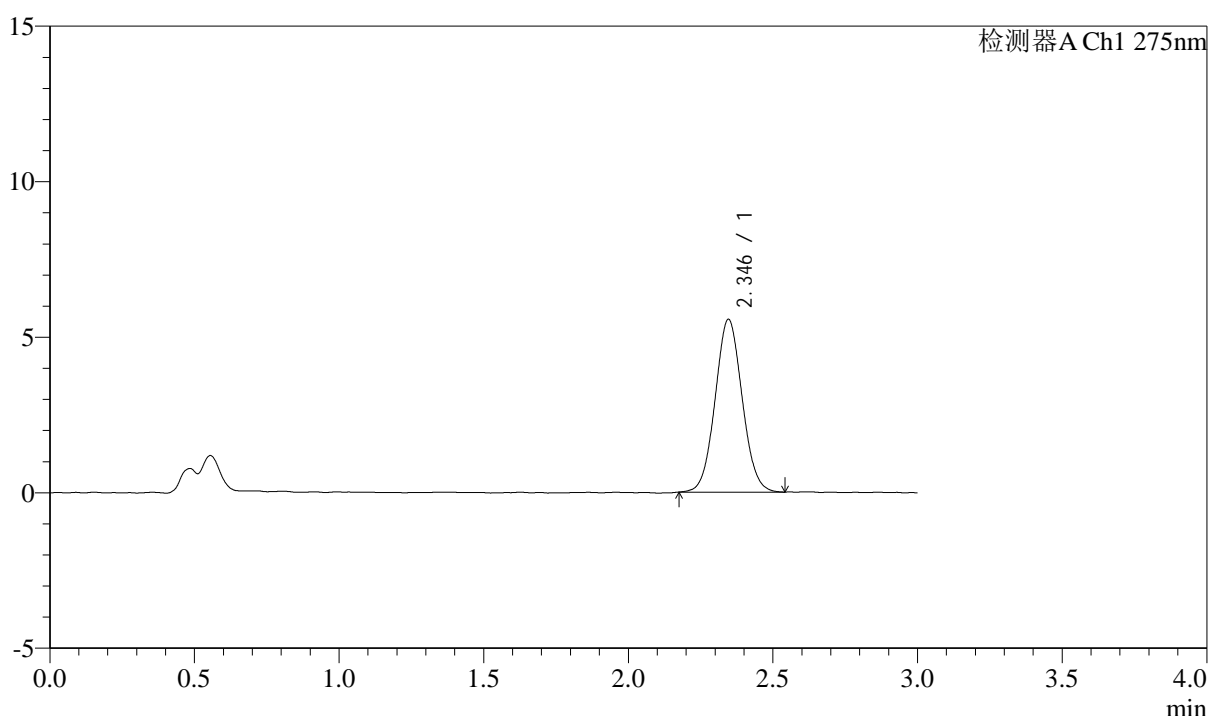
图167 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1105-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:01:56 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	2.346	36142	100.000	5558	2993	1.052	--
总计		36142	100.000	5558			

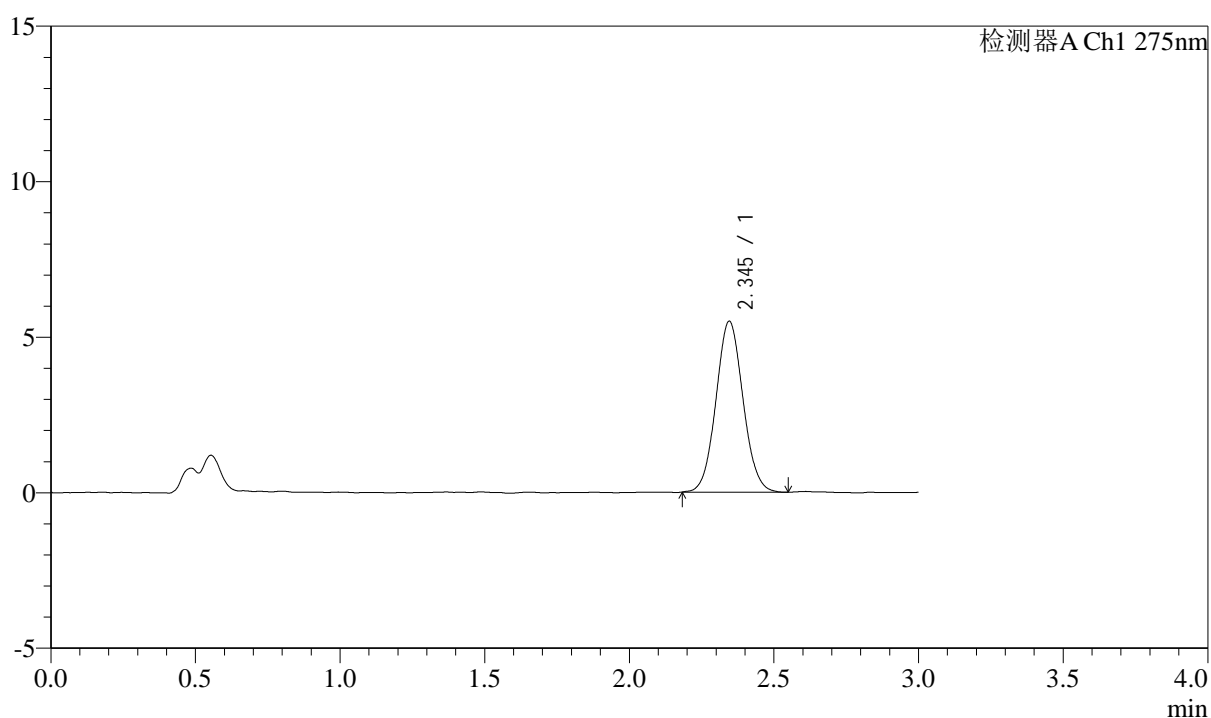
图168 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1106-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:01:59 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	2.345	35813	100.000	5495	3014	1.061	--
总计		35813	100.000	5495			

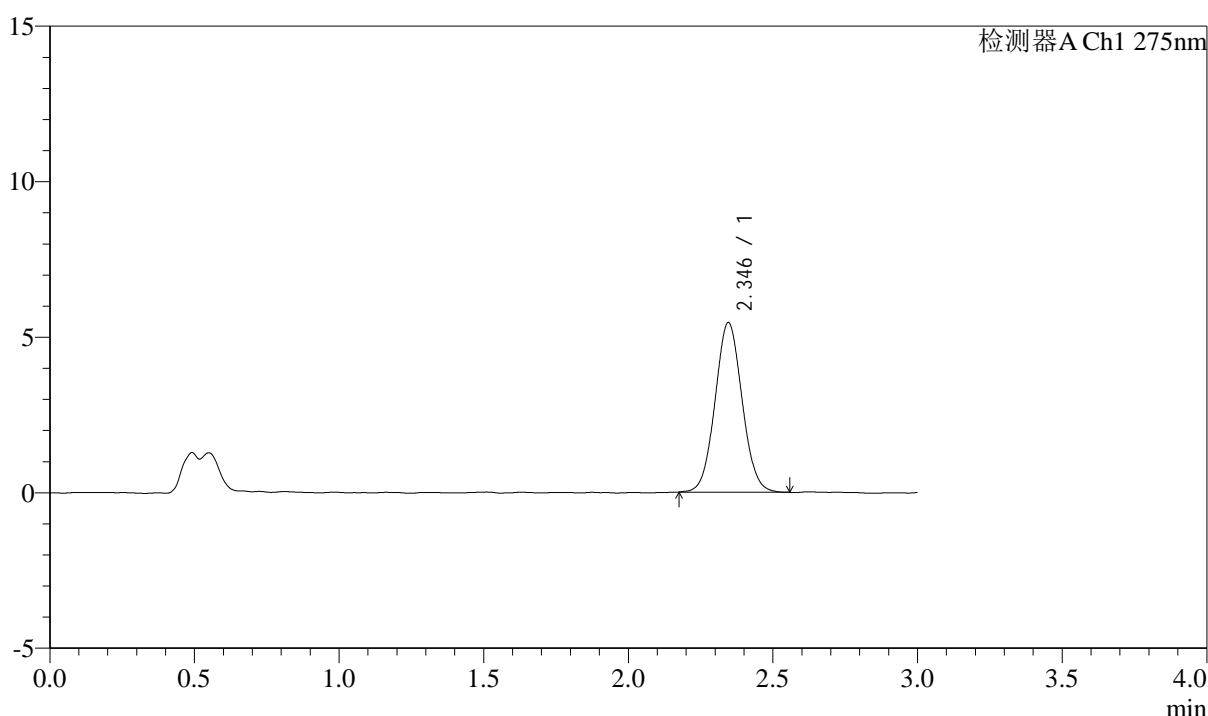
图169 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1107-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:02 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	2.346	35481	100.000	5454	3002	1.055	--
总计		35481	100.000	5454			

图170 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



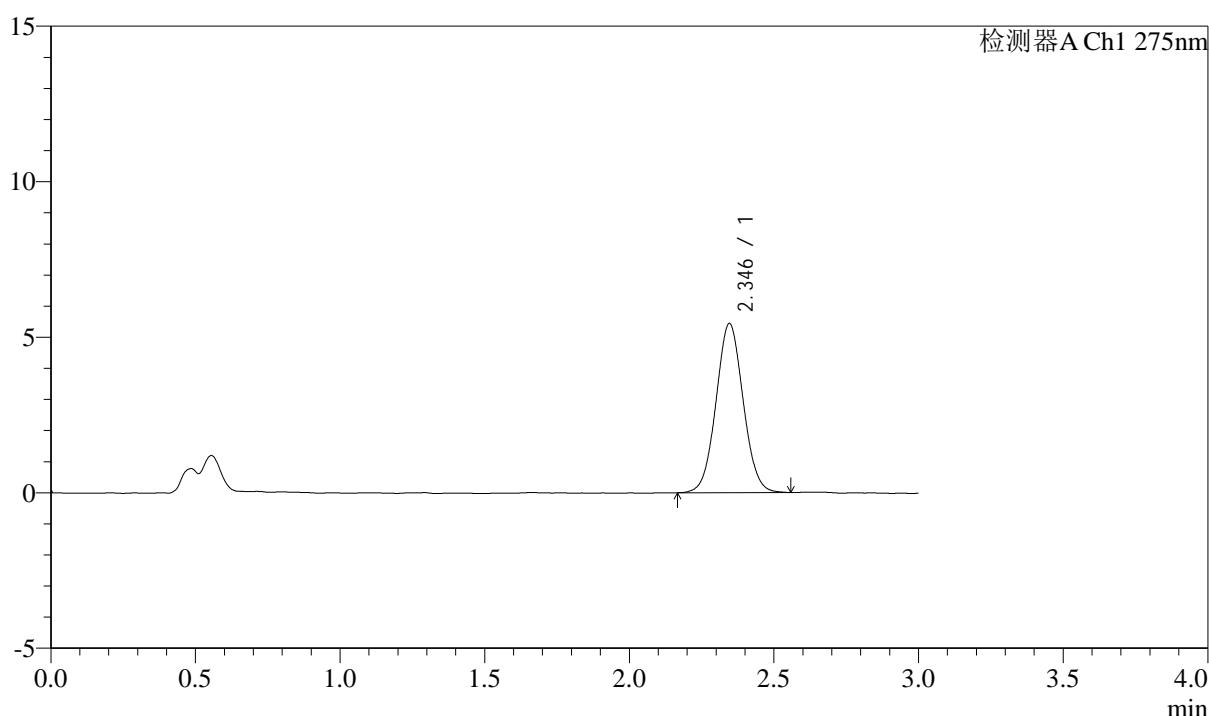
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1108-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:04 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	2.346	35542	100.000	5437	2973	1.046	--
总计		35542	100.000	5437			

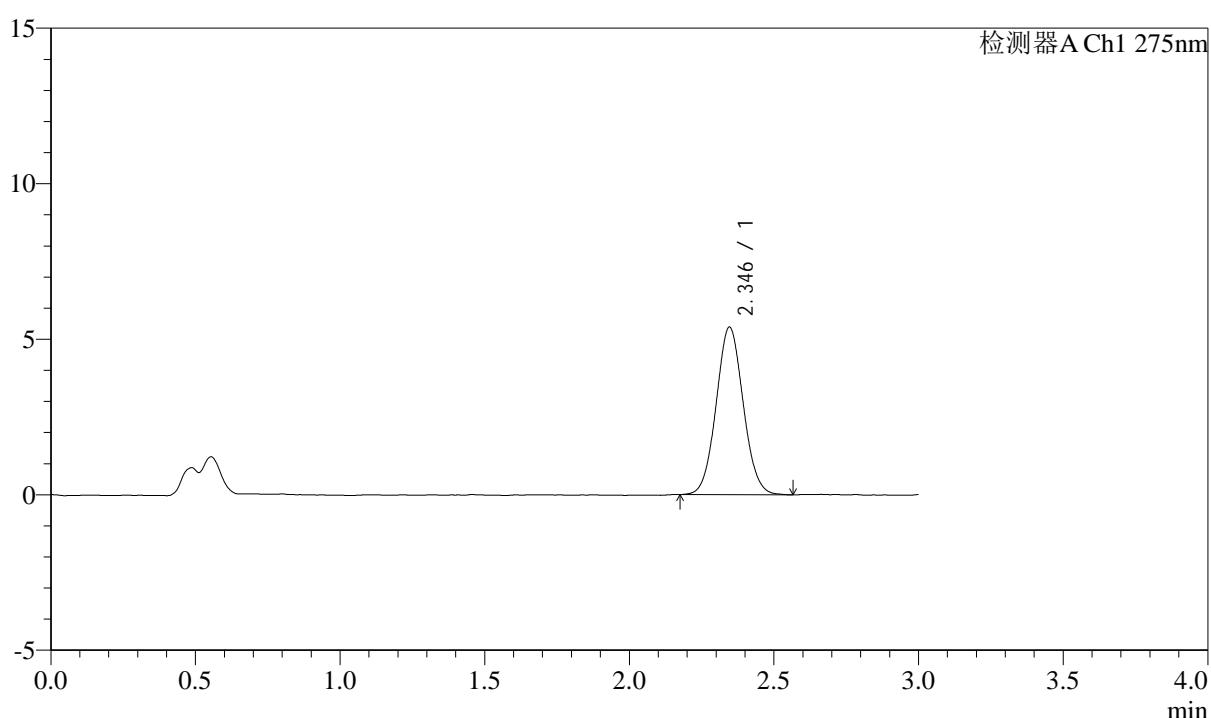
图171 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1109-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:02:07 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	2.346	35086	100.000	5390	2997	1.058	--
总计		35086	100.000	5390			

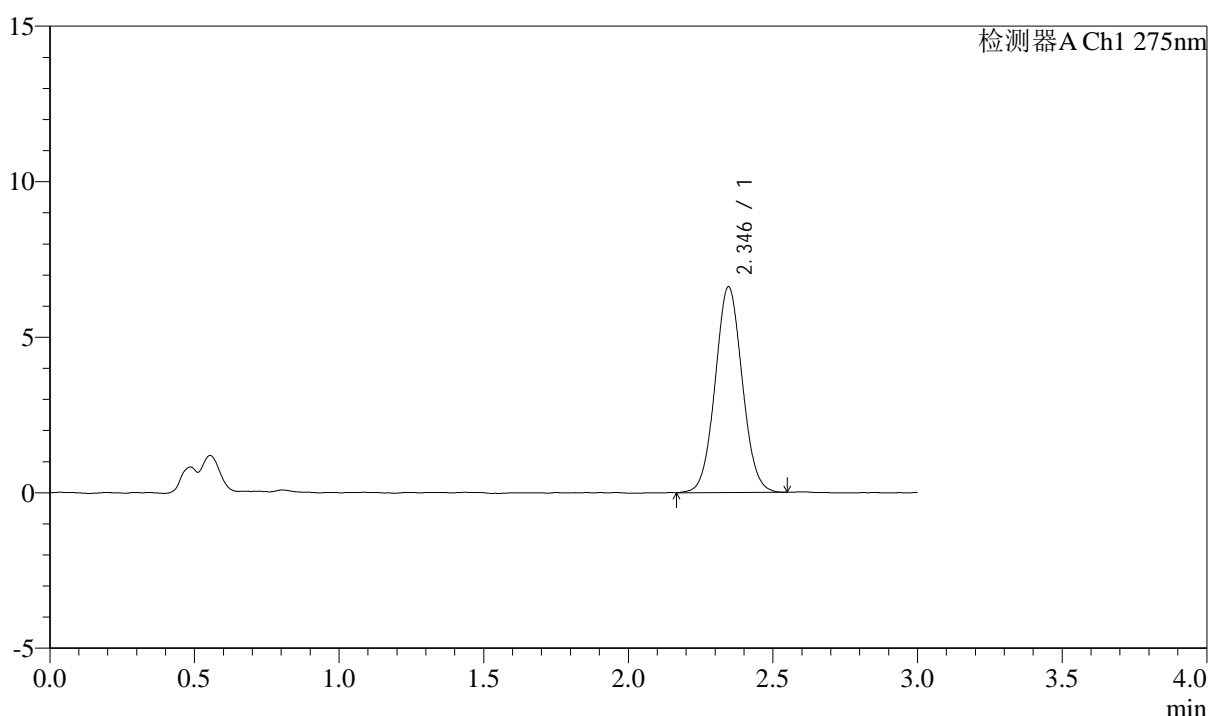
图172 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1110-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:10 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	2.346	43090	100.000	6614	2993	1.051	--
总计		43090	100.000	6614			

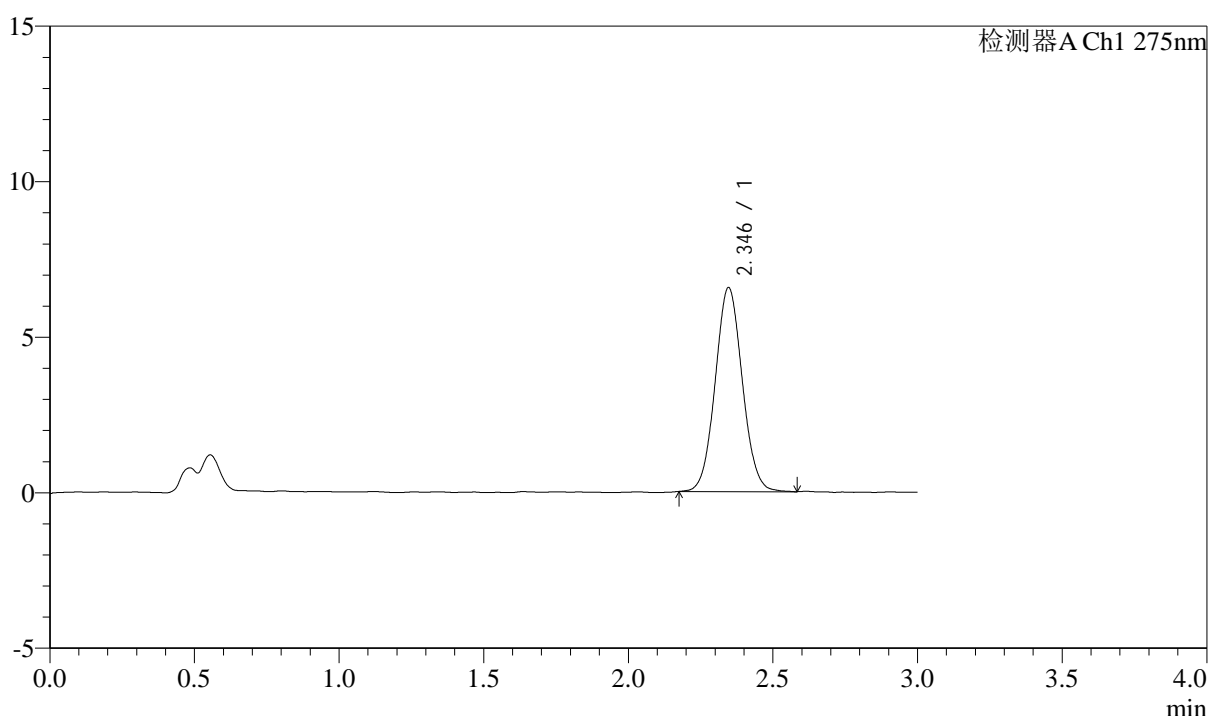
图173 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1111-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:13 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	2.346	42819	100.000	6562	3010	1.057	--
总计		42819	100.000	6562			

图174 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



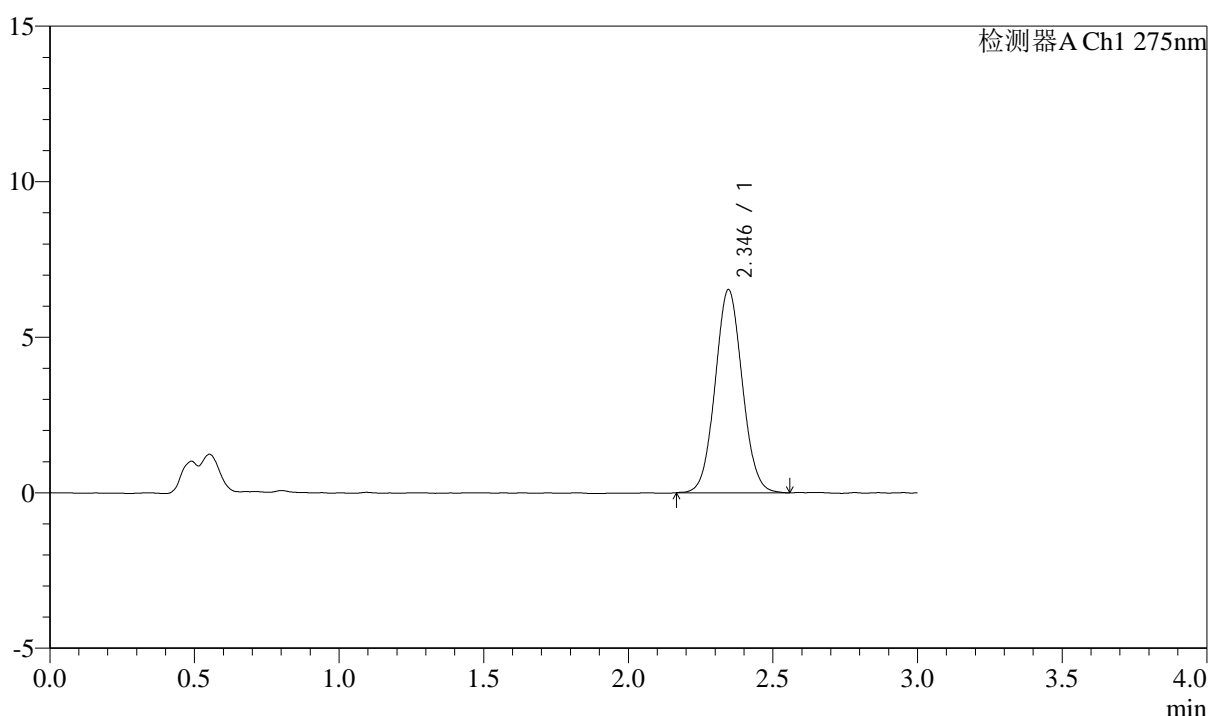
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1112-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:15 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	2.346	42749	100.000	6537	2980	1.056	--
总计		42749	100.000	6537			

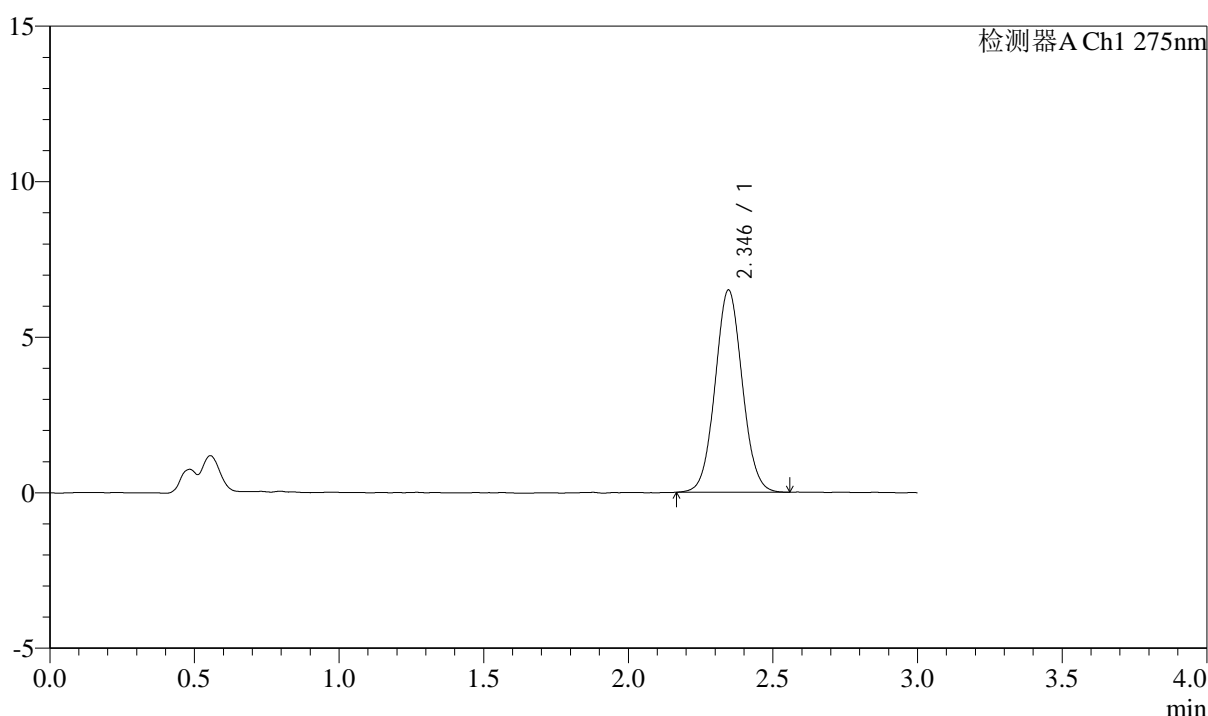
图175 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1113-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:18 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	2.346	42551	100.000	6505	2997	1.051	--
总计		42551	100.000	6505			

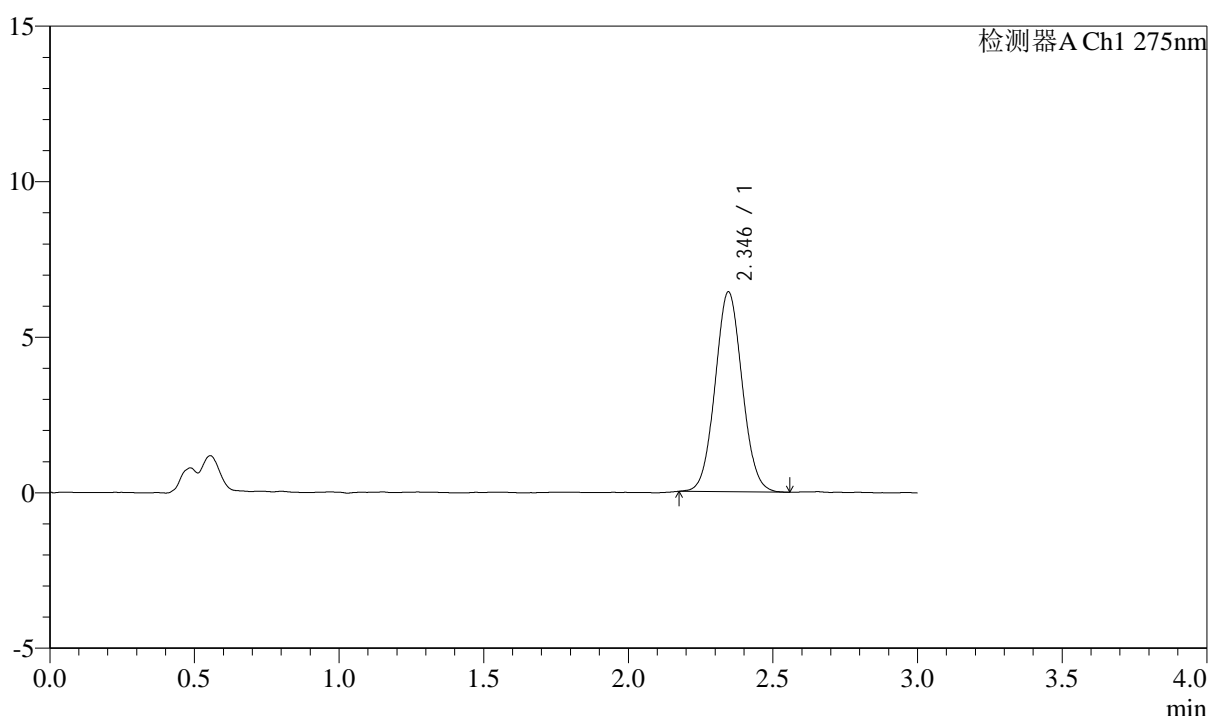
图176 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1114-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:21 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	2.346	41842	100.000	6430	2996	1.055	--
总计		41842	100.000	6430			

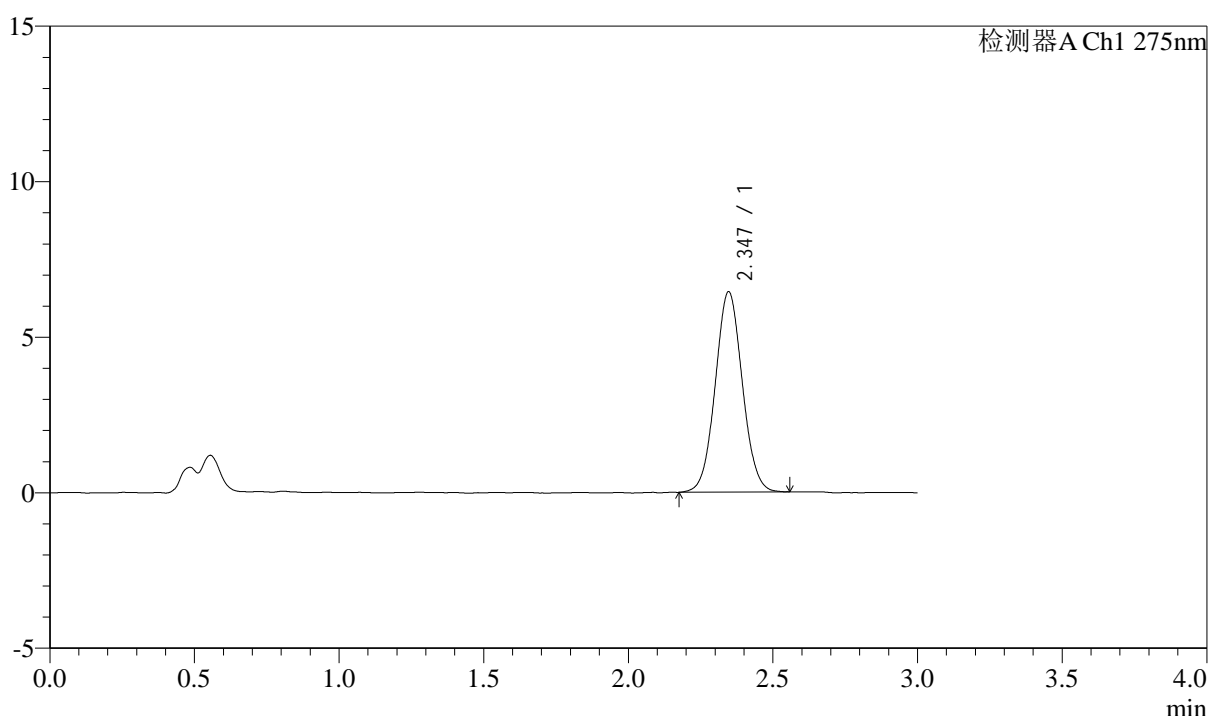
图177 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1115-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:23 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	2.347	42004	100.000	6444	3004	1.049	--
总计		42004	100.000	6444			

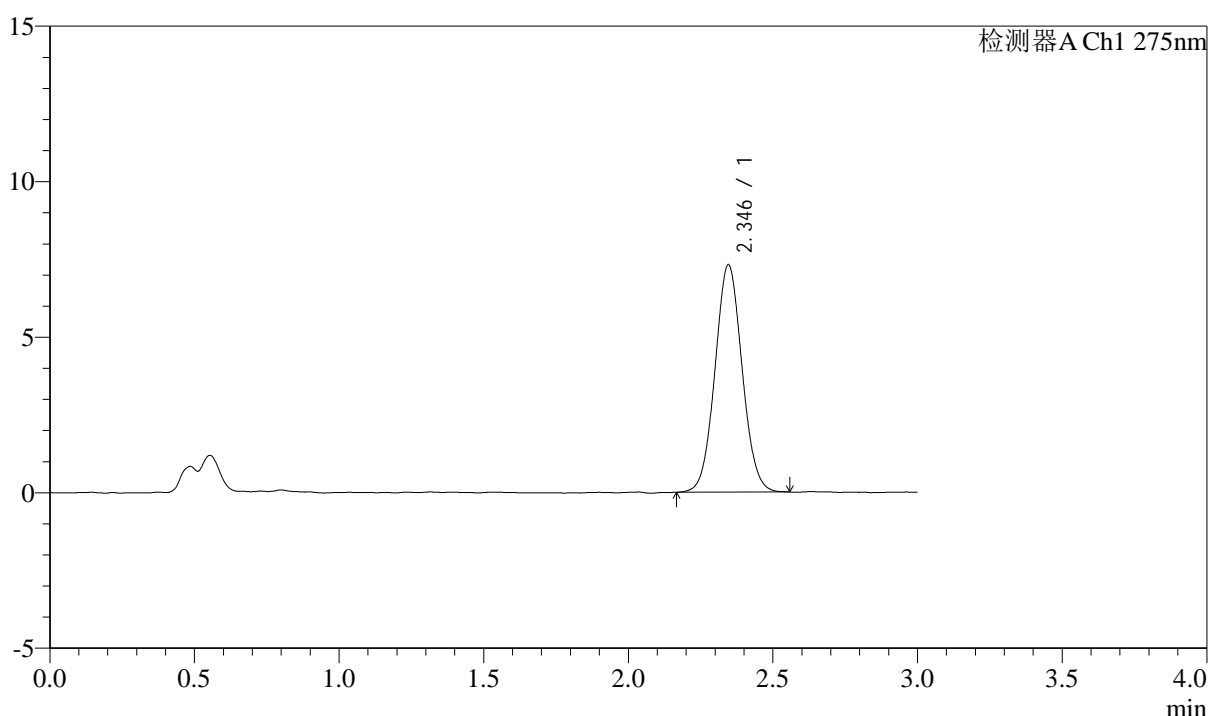
图178 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1116-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:26 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	2.346	47756	100.000	7313	2992	1.051	--
总计		47756	100.000	7313			

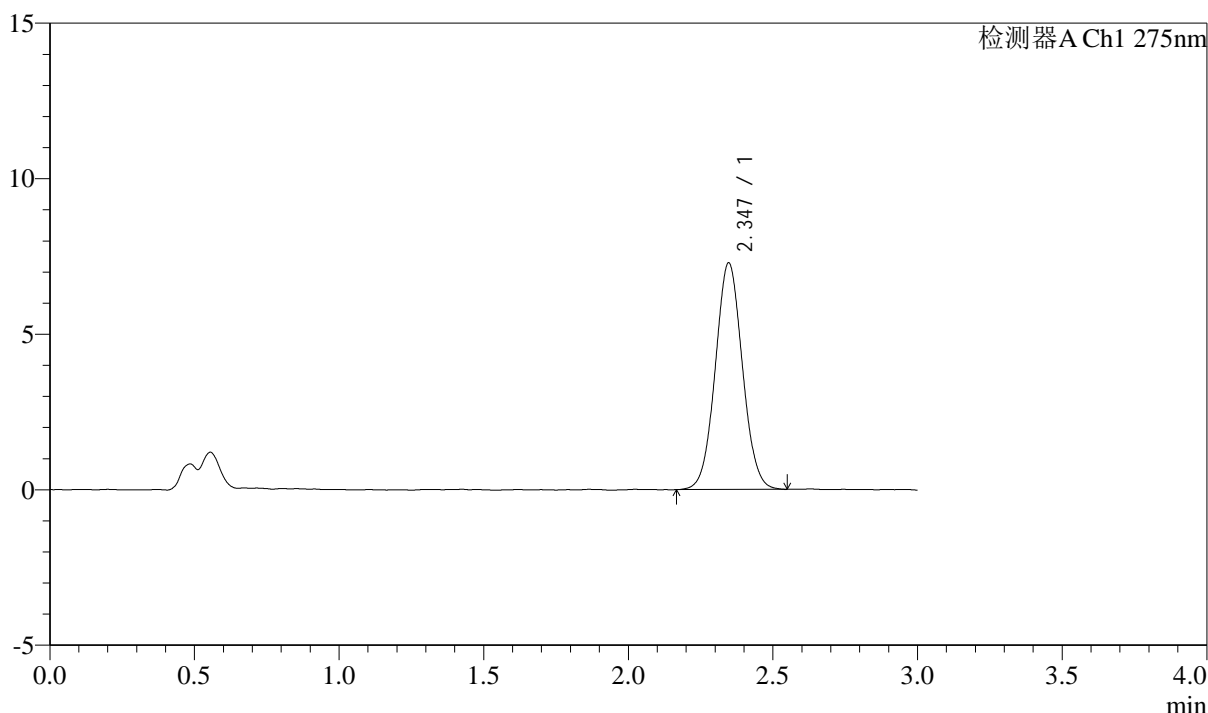
图179 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1117-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:29 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	2.347	47596	100.000	7290	2992	1.048	--
总计		47596	100.000	7290			

图180 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



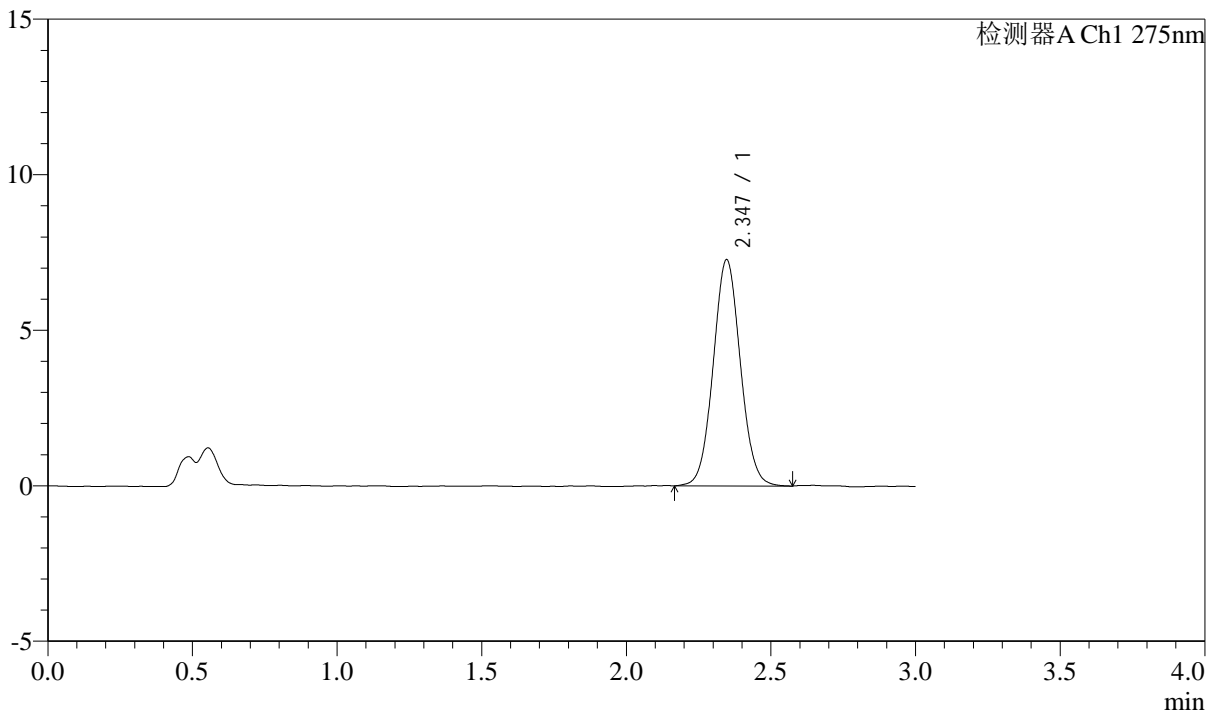
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1118-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:32 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	2.347	47581	100.000	7277	2999	1.055	--
总计		47581	100.000	7277			

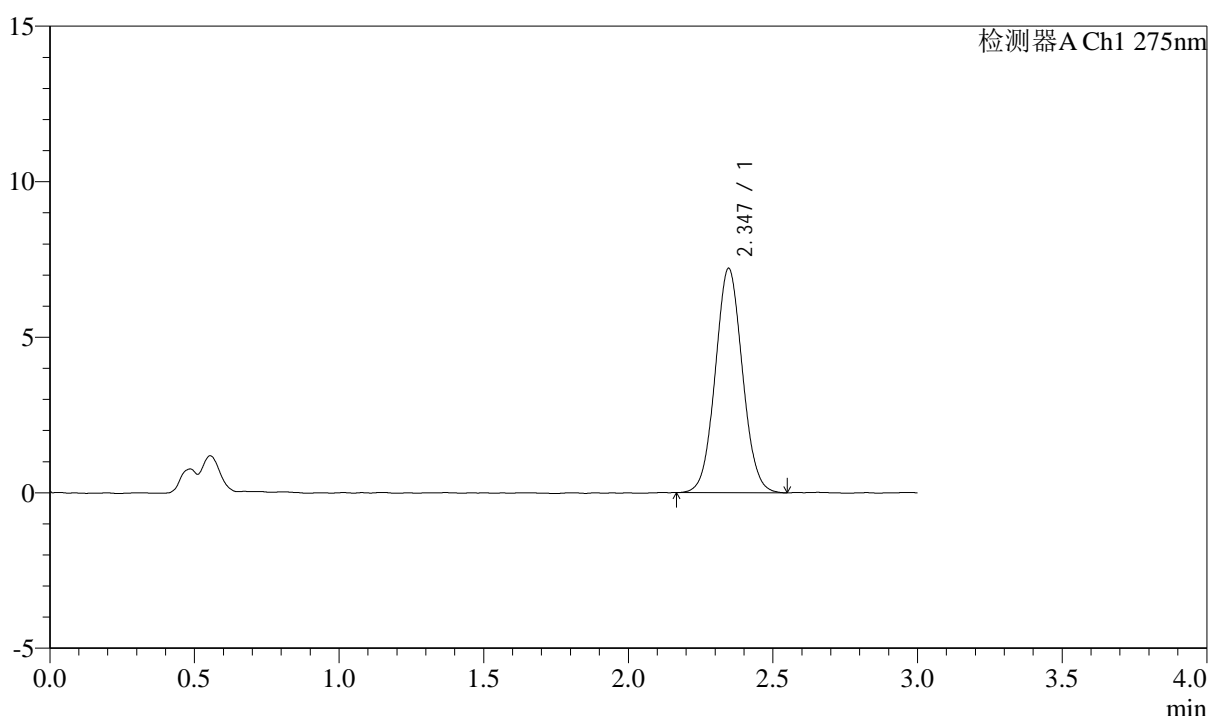
图181 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1119-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:34 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	2.347	47085	100.000	7214	2982	1.054	--
总计		47085	100.000	7214			

图182 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



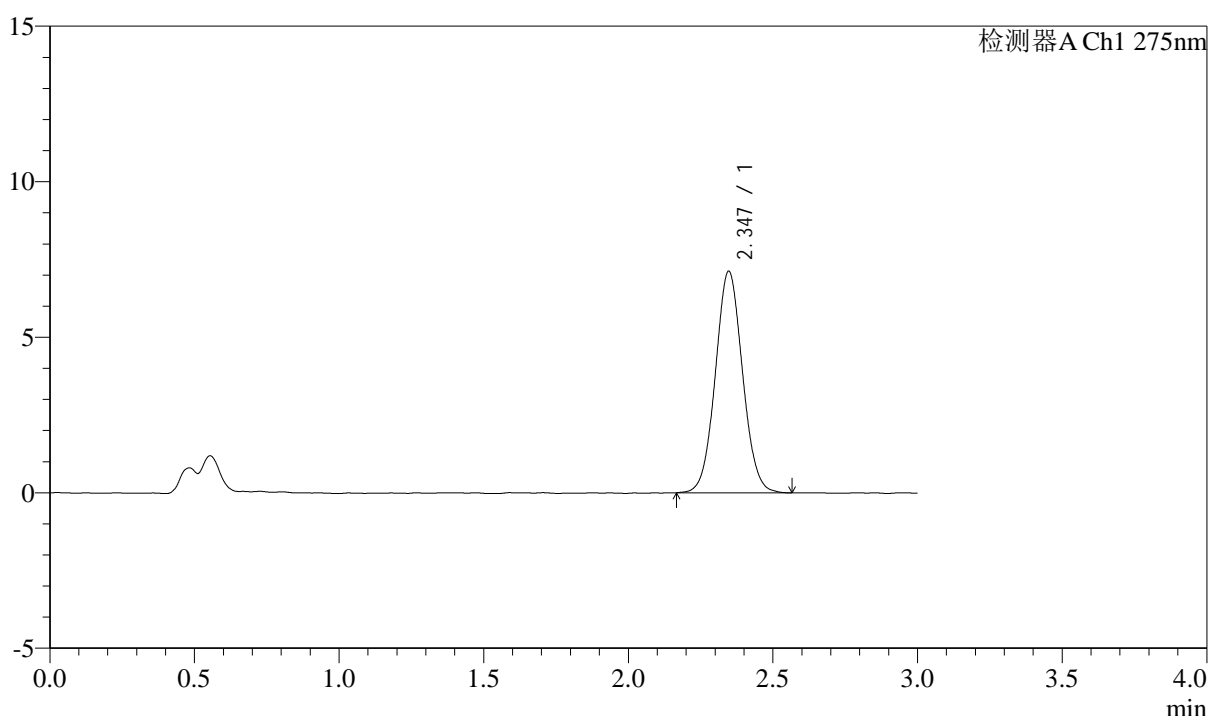
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1120-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:37 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	2.347	46641	100.000	7124	2987	1.052	--
总计		46641	100.000	7124			

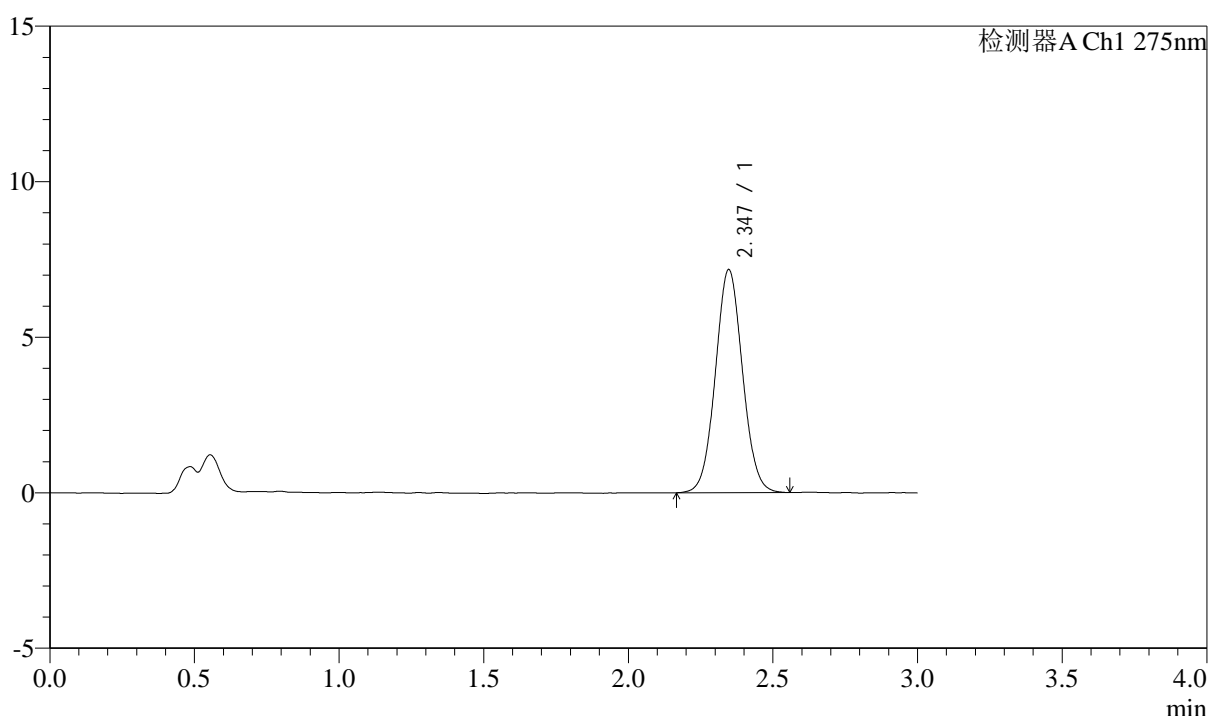
图183 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1121-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:40 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	2.347	46828	100.000	7172	3013	1.051	--
总计		46828	100.000	7172			

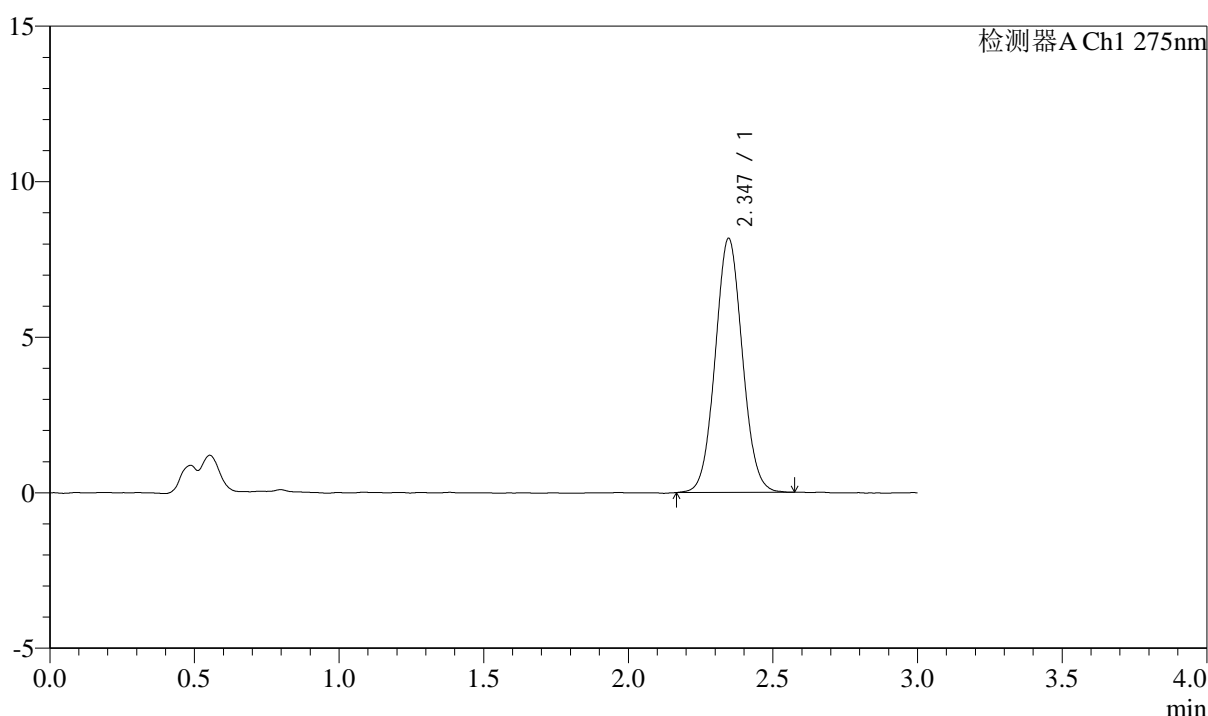
图184 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1122-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:42 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	2.347	53436	100.000	8173	2987	1.053	--
总计		53436	100.000	8173			

图185 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



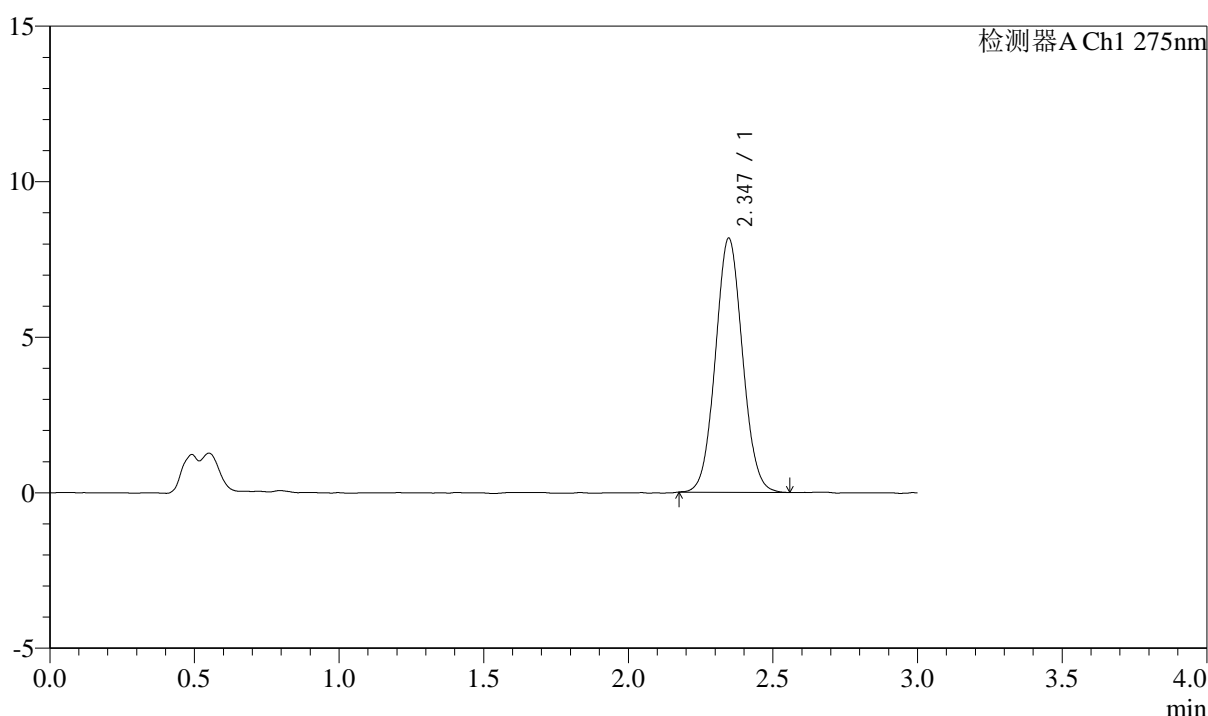
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1123-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:45 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	2.347	53258	100.000	8172	2999	1.056	--
总计		53258	100.000	8172			

图186 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



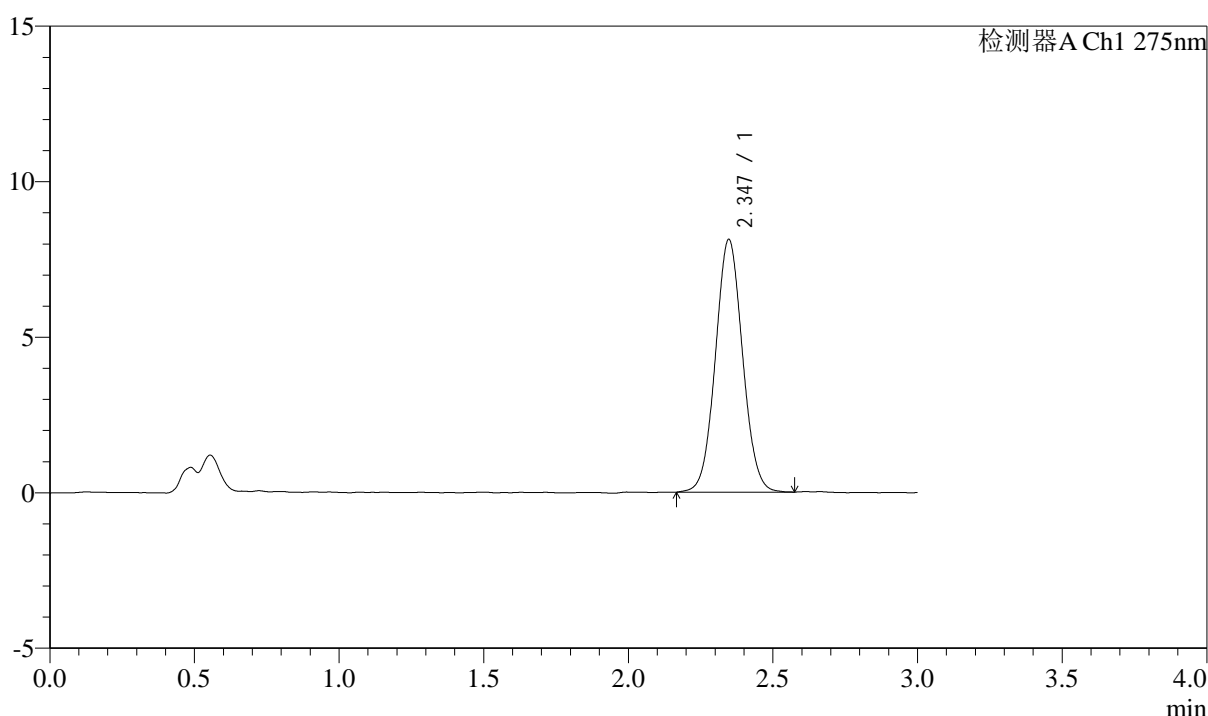
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1124-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:47 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	2.347	53155	100.000	8127	2999	1.050	--
总计		53155	100.000	8127			

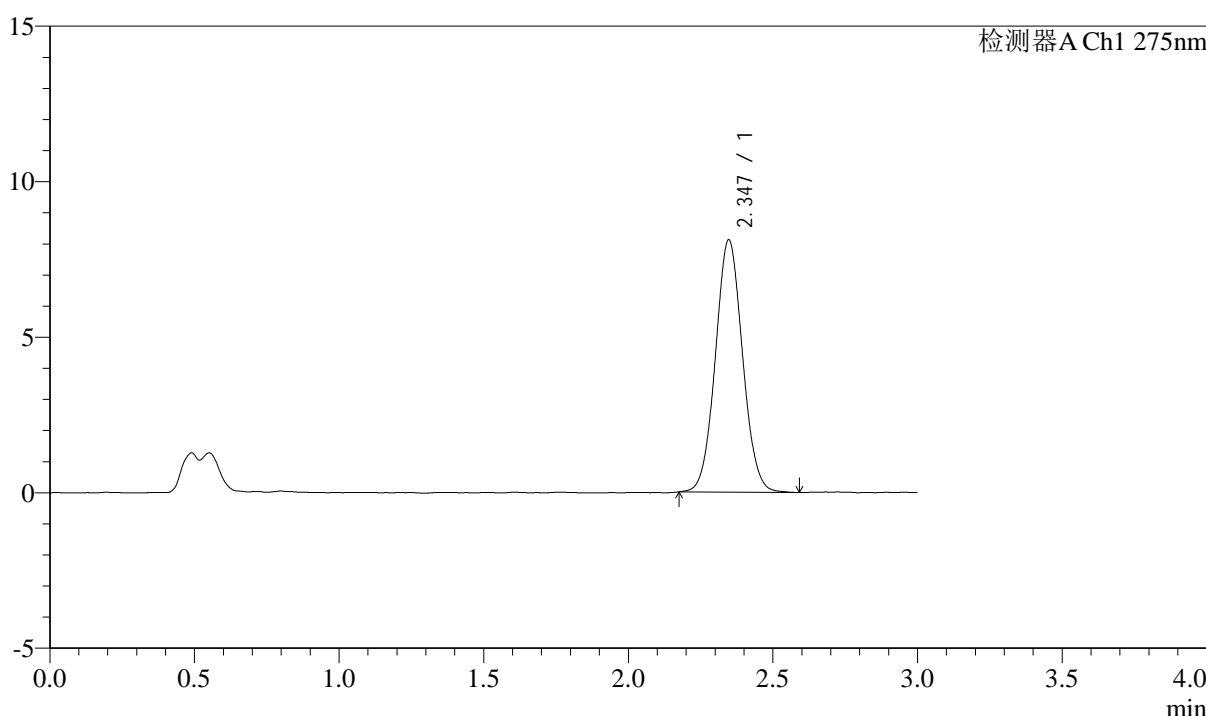
图187 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1125-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:50 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	2.347	53063	100.000	8114	2993	1.053	--
总计		53063	100.000	8114			

图188 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片4
供试品溶液-1



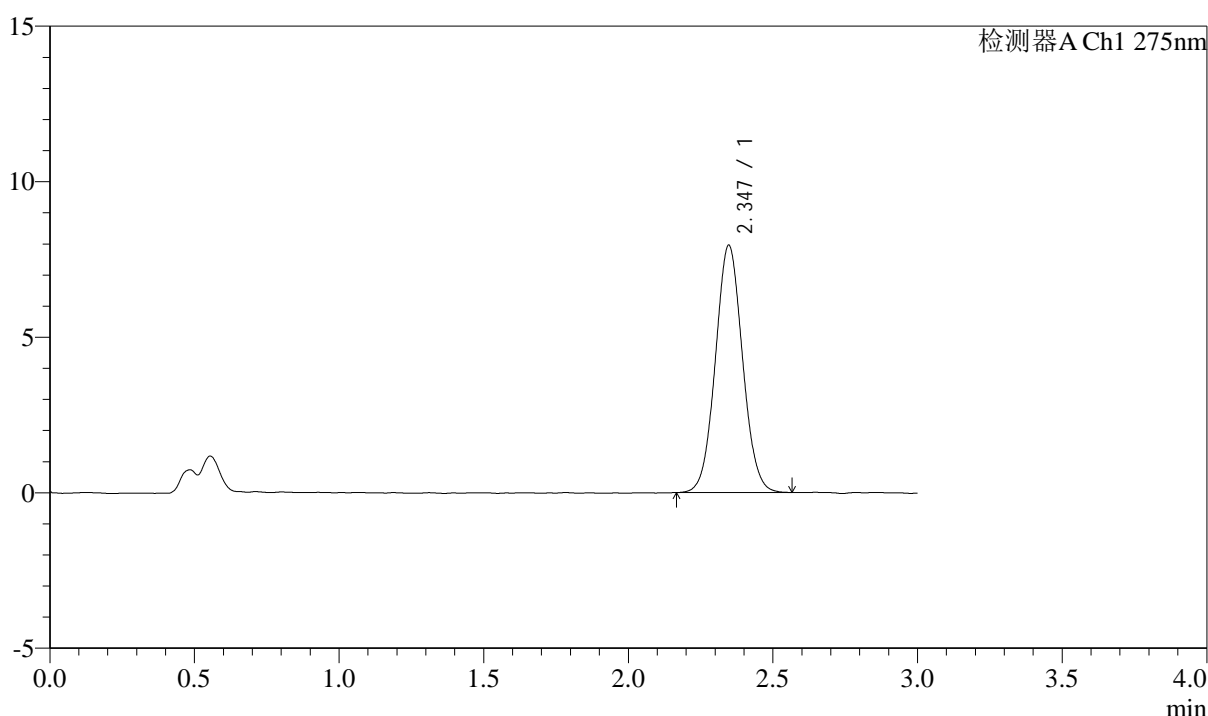
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1126-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:53 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	2.347	51943	100.000	7951	2990	1.053	--
总计		51943	100.000	7951			

图189 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



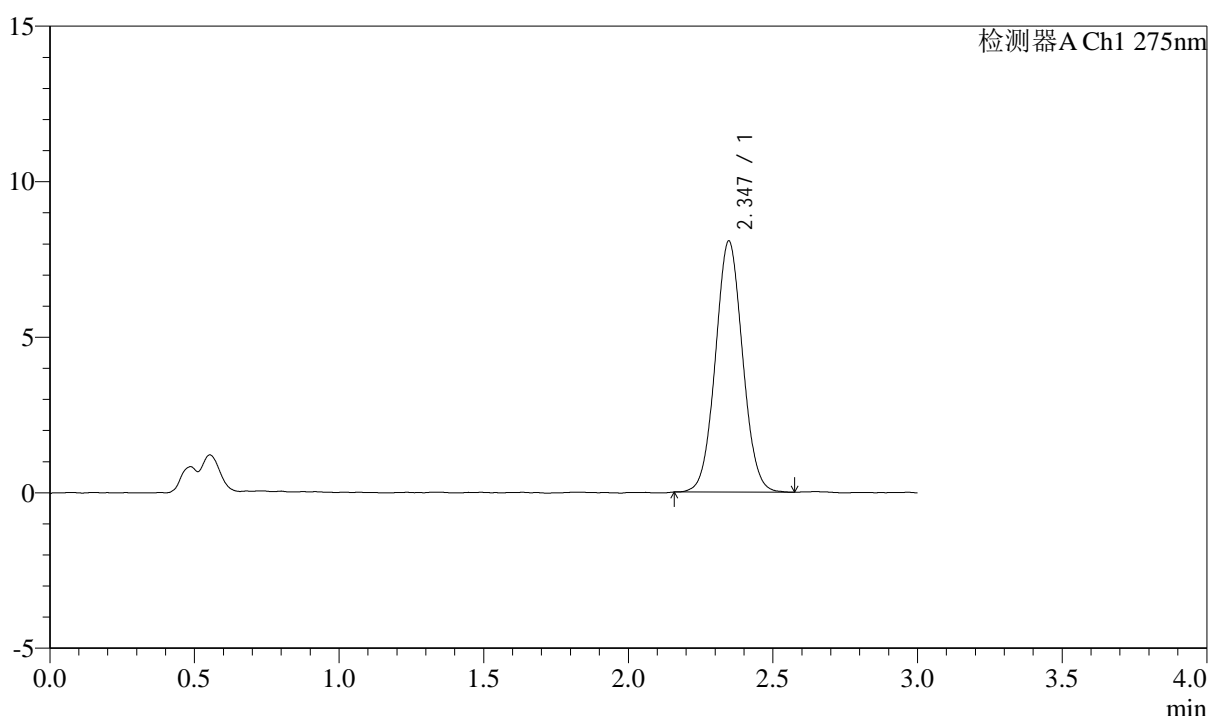
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1127-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:02:55 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	2.347	52817	100.000	8076	2986	1.047	--
总计		52817	100.000	8076			

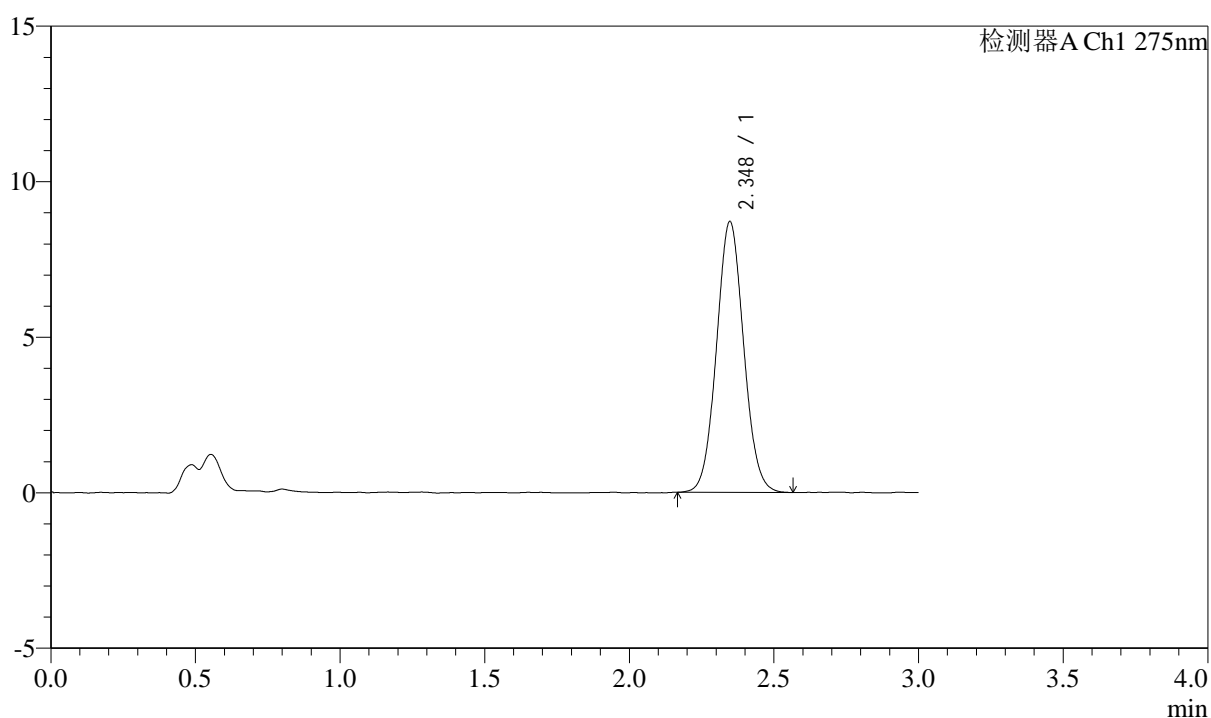
图190 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1128-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:02:58 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	2.348	56943	100.000	8708	2984	1.058	--
总计		56943	100.000	8708			

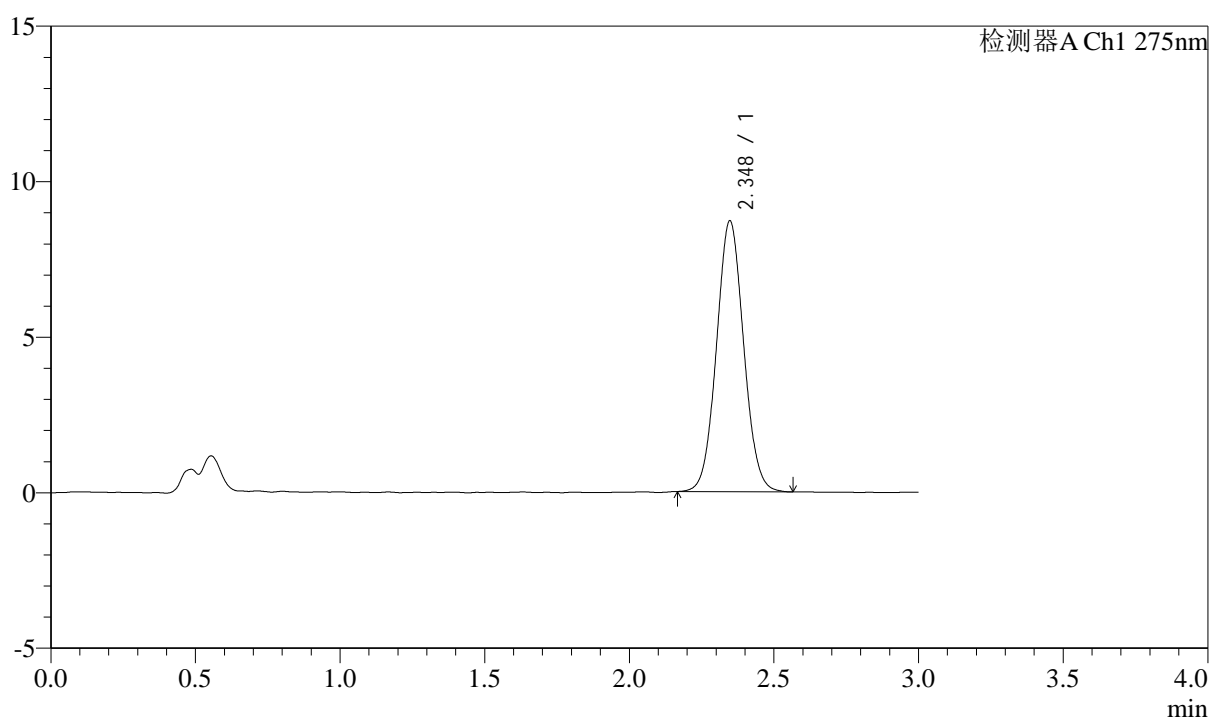
图191 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1129-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:03:01 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	2.348	56949	100.000	8709	2987	1.055	--
总计		56949	100.000	8709			

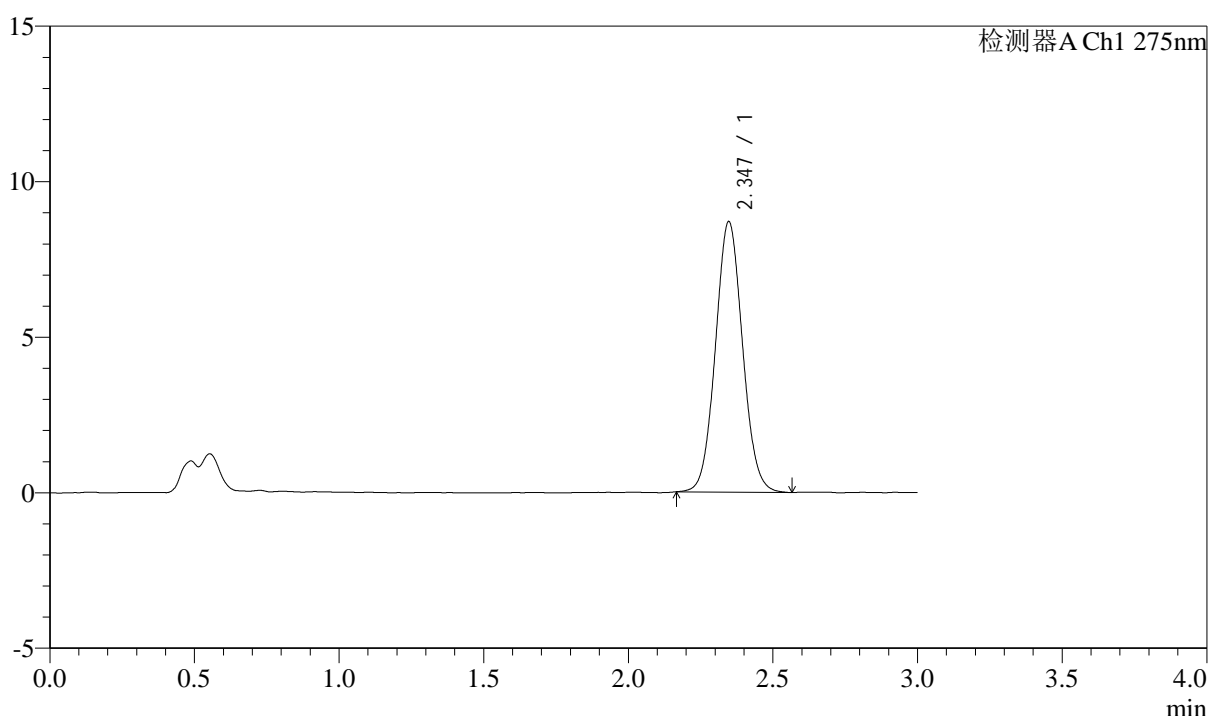
图192 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1130-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:04 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	2.347	56738	100.000	8698	3004	1.061	--
总计		56738	100.000	8698			

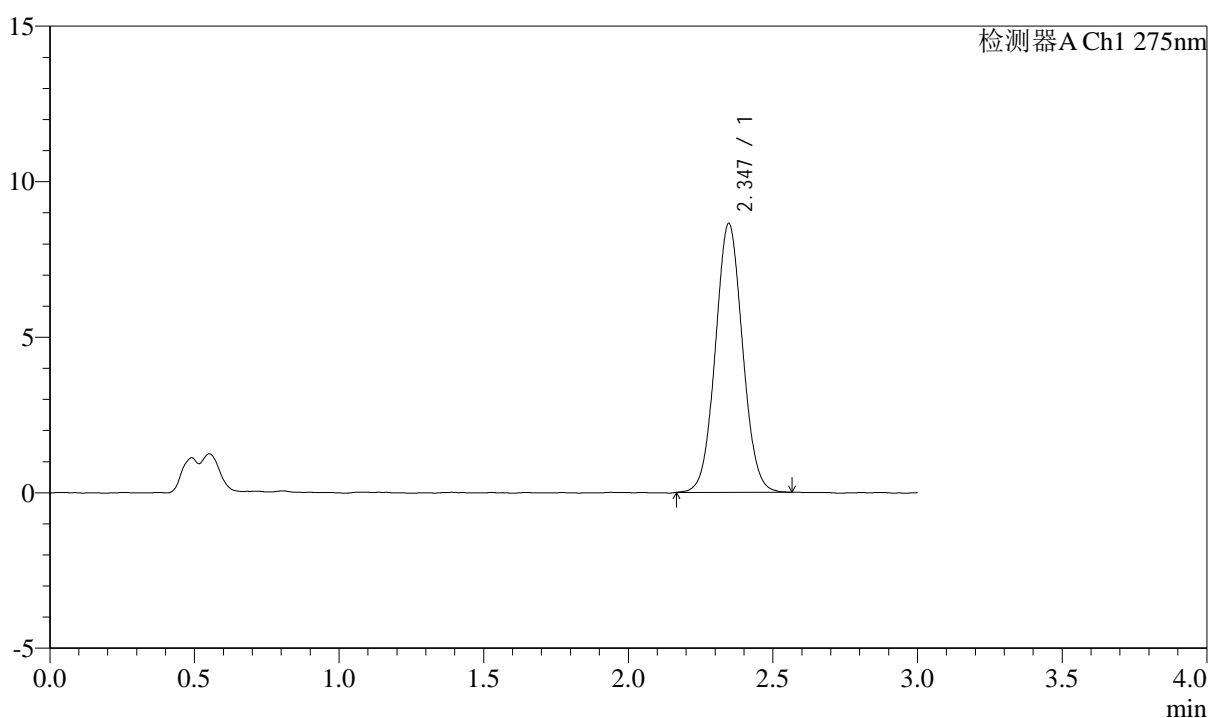
图193 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1131-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:03:06 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	2.347	56531	100.000	8647	2984	1.048	--
总计		56531	100.000	8647			

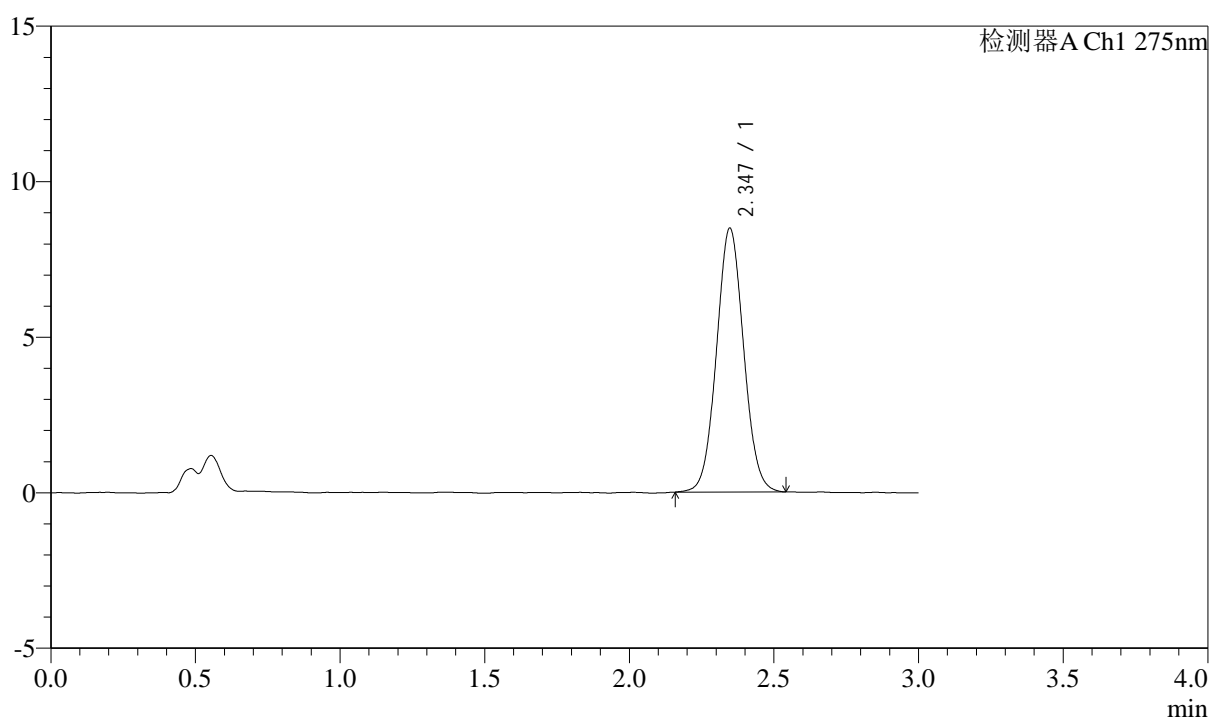
图194 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1132-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:03:09 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	2.347	55457	100.000	8487	2980	1.051	--
总计		55457	100.000	8487			

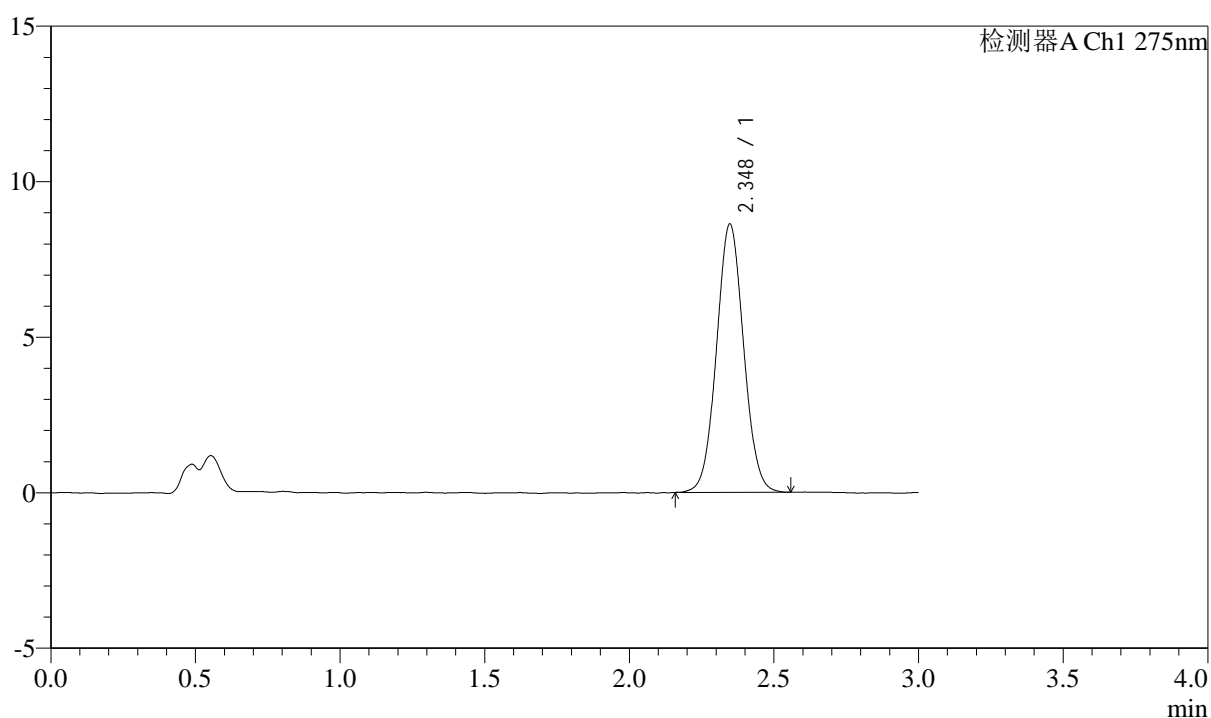
图195 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1133-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:03:12 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	2.348	56348	100.000	8630	2996	1.049	--
总计		56348	100.000	8630			

图196 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



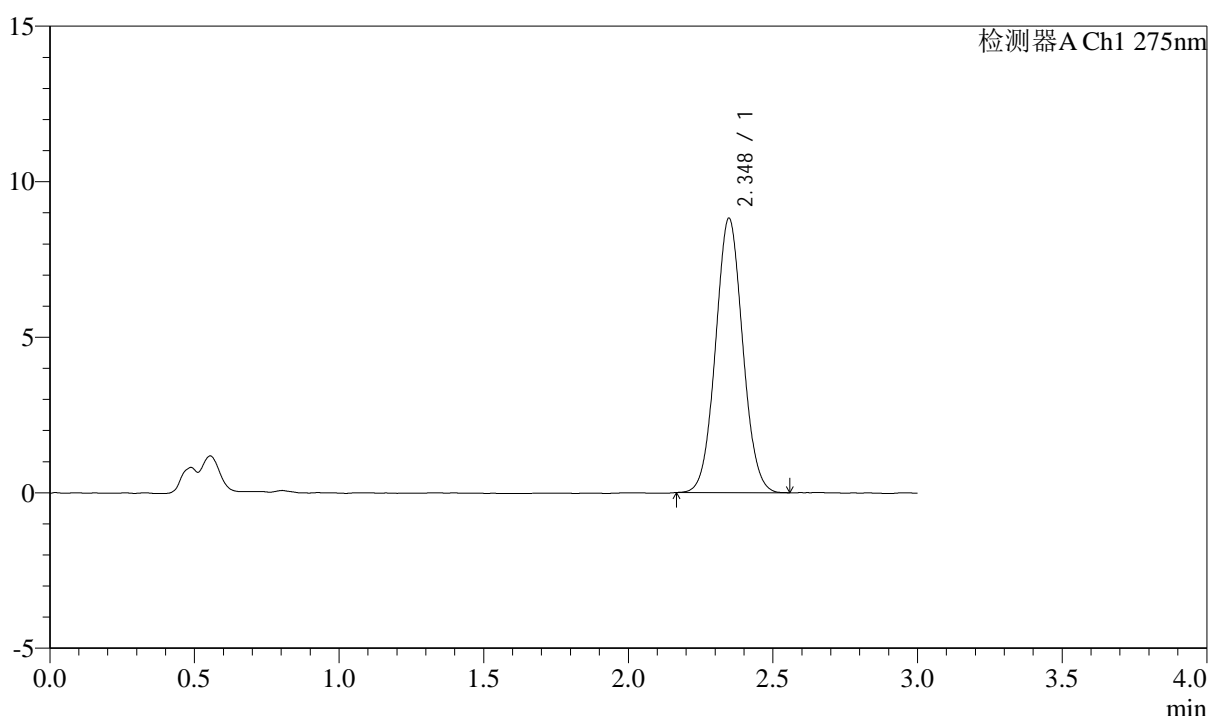
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1134-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:14 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	2.348	57655	100.000	8823	2985	1.050	--
总计		57655	100.000	8823			

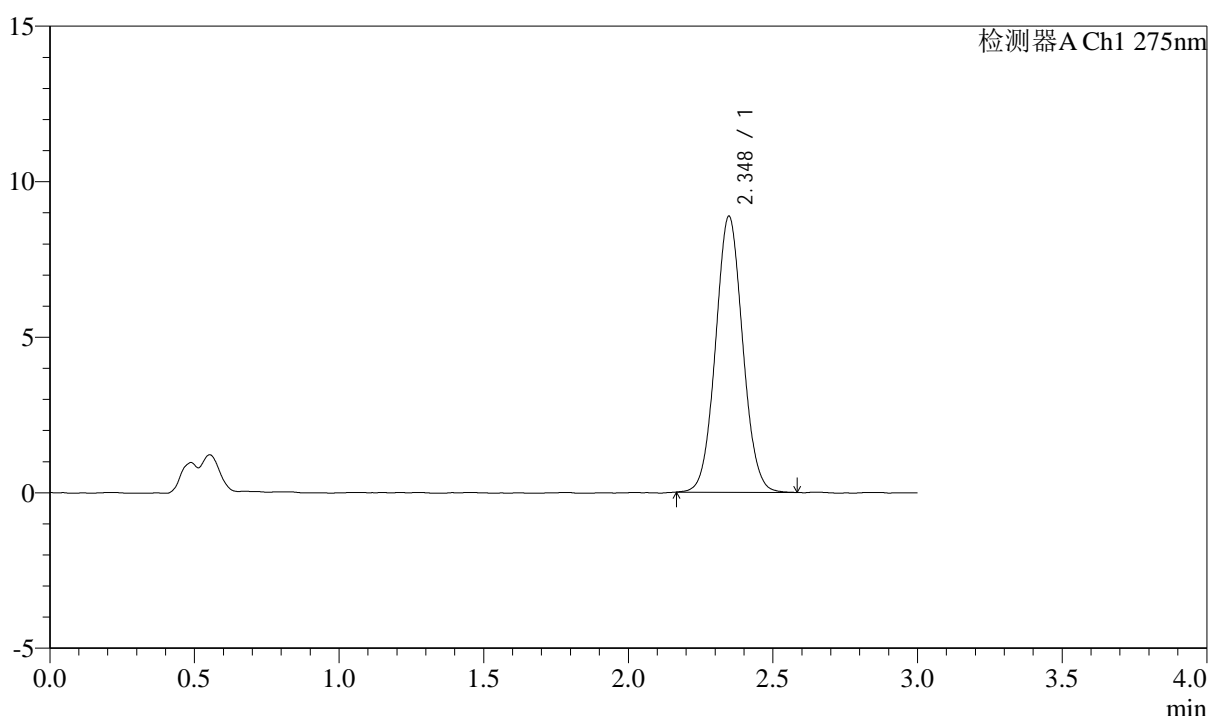
图197 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/11-1135-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:17 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	2.348	57986	100.000	8874	3001	1.054	--
总计		57986	100.000	8874			

图198 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



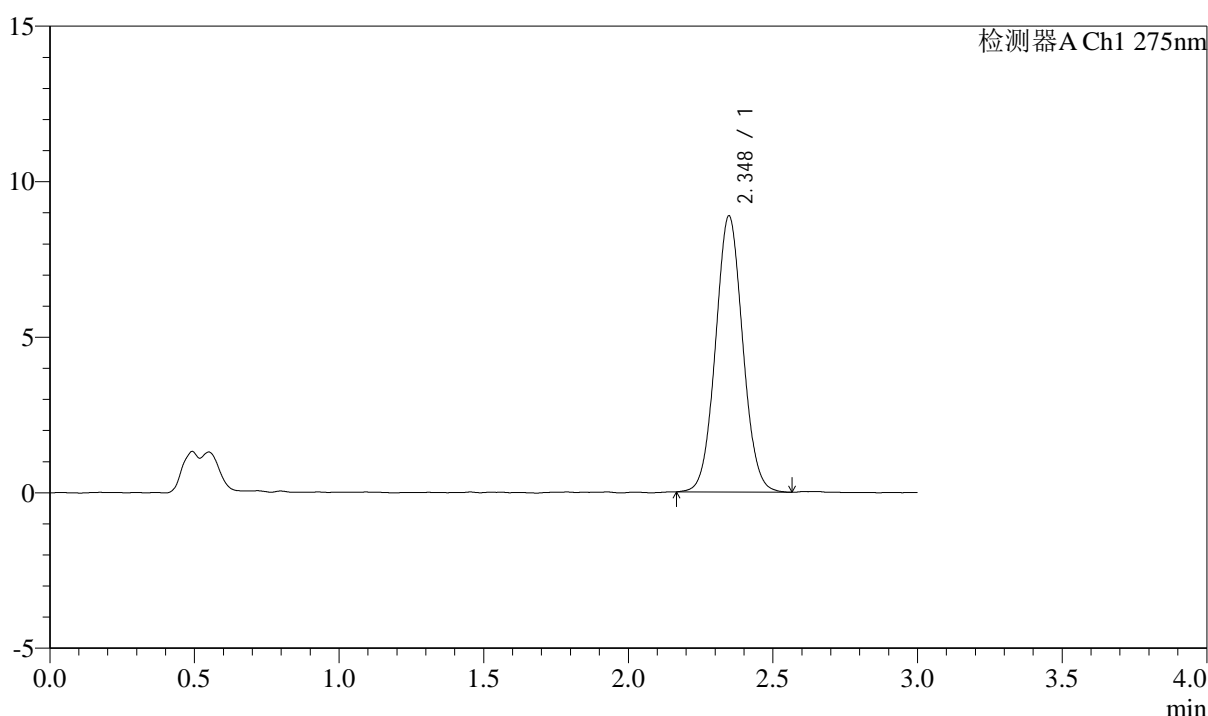
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1136-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:20 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	2.348	58165	100.000	8879	2986	1.052	--
总计		58165	100.000	8879			

图199 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



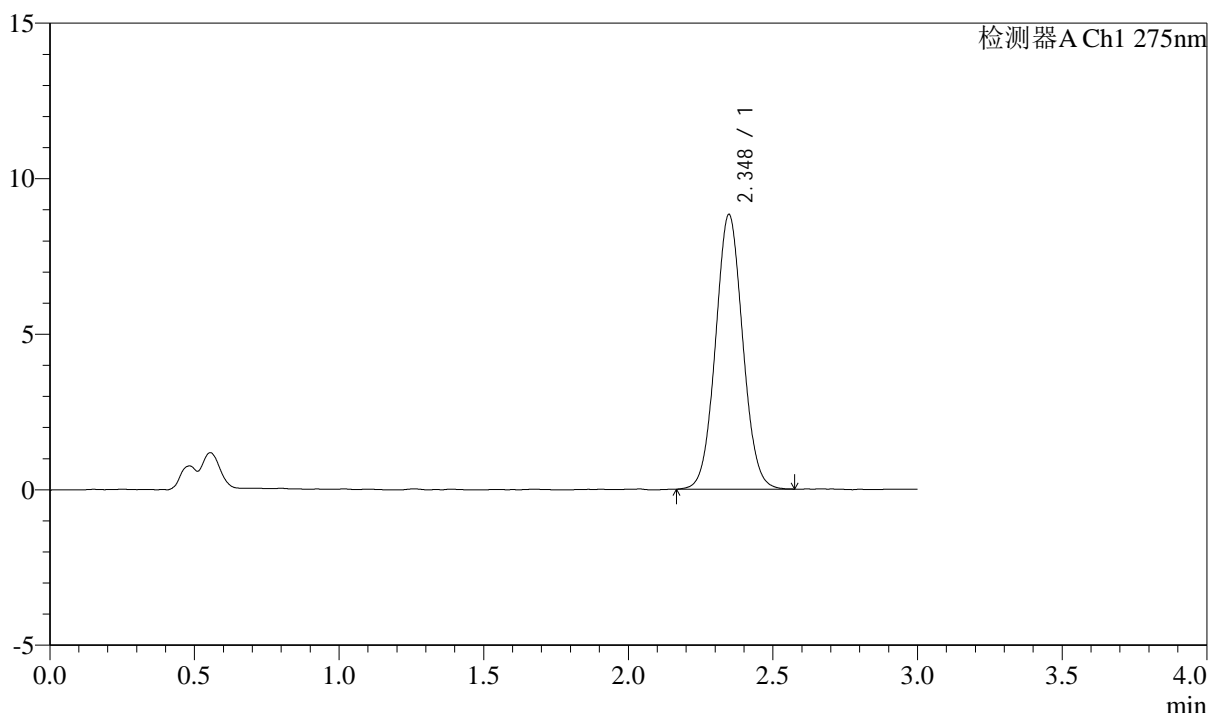
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1137-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:23 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	2.348	57878	100.000	8831	2984	1.051	--
总计		57878	100.000	8831			

图200 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



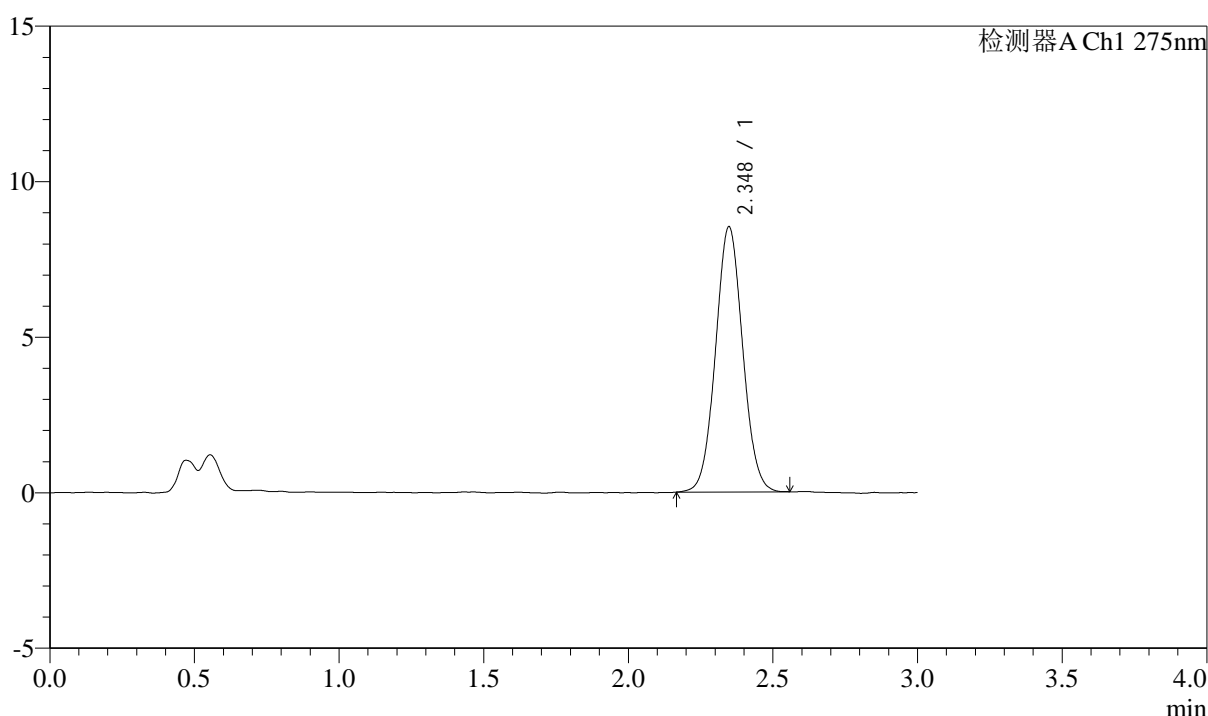
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1138-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:25 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	2.348	55661	100.000	8526	2995	1.049	--
总计		55661	100.000	8526			

图201 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



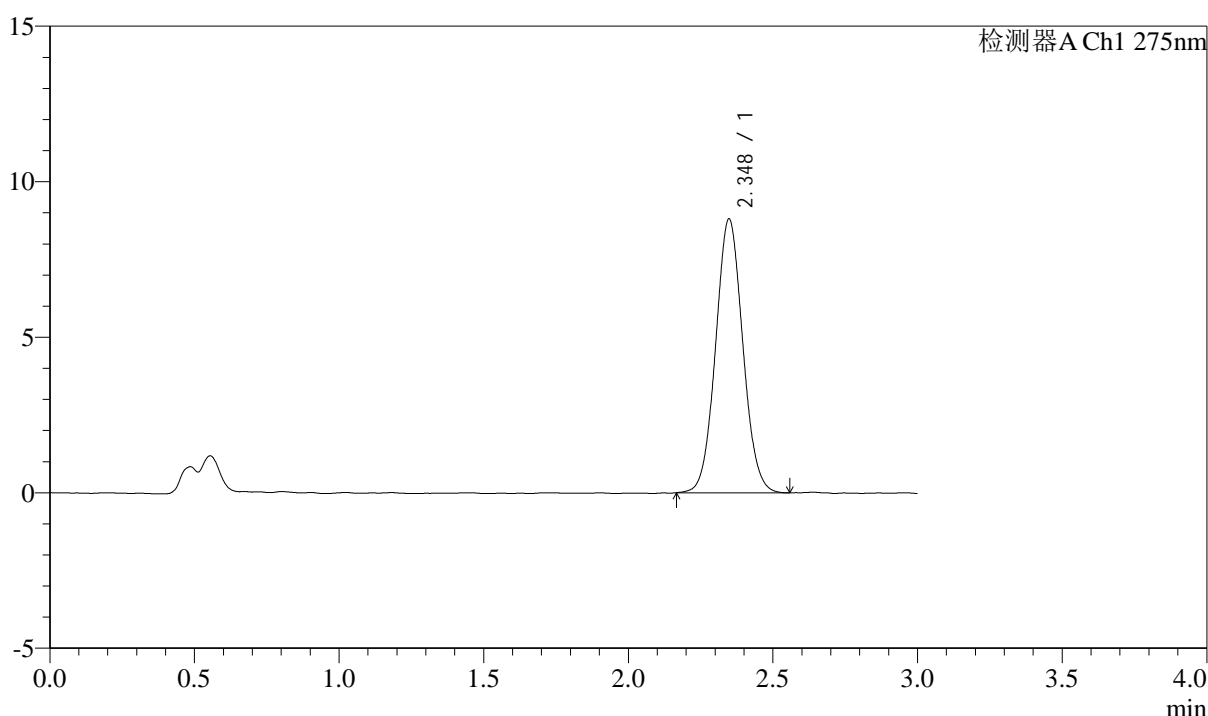
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-14/11-1139-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:28 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	2.348	57593	100.000	8800	2984	1.057	--
总计		57593	100.000	8800			

图202 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



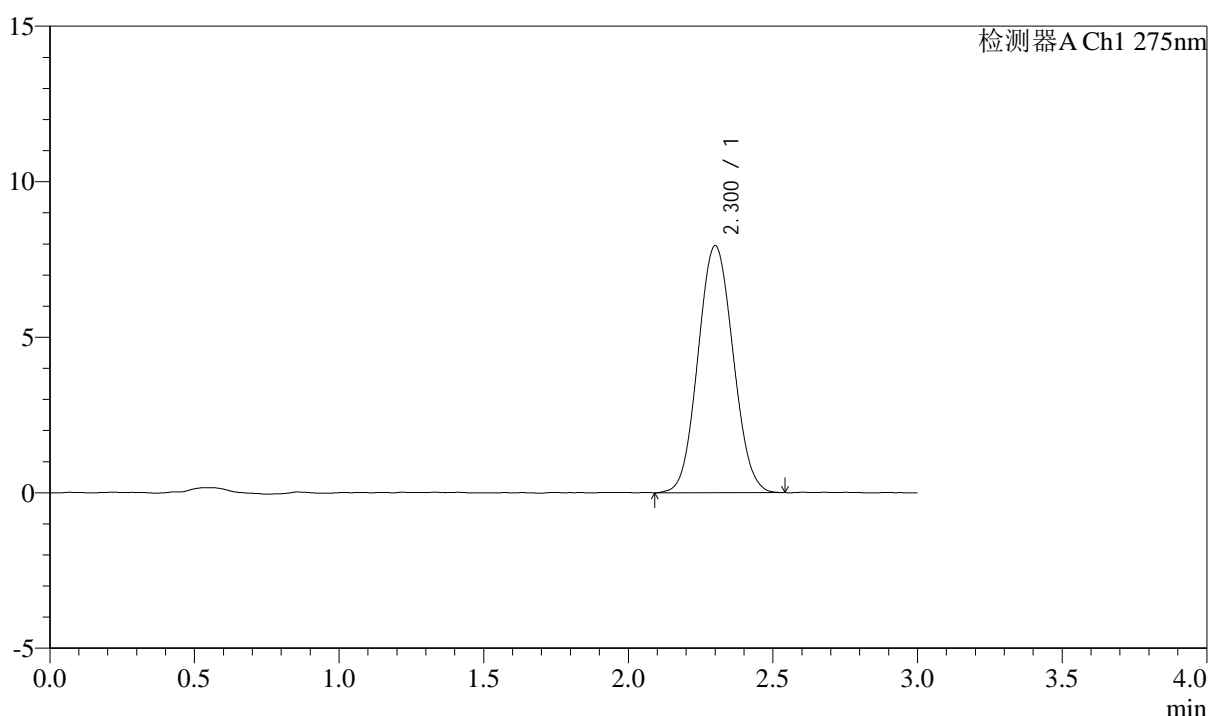
QTL-4138

<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 - 0-14/11-1140-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:03:31 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	2.300	67027	100.000	7932	1698	1.066	--
总计		67027	100.000	7932			

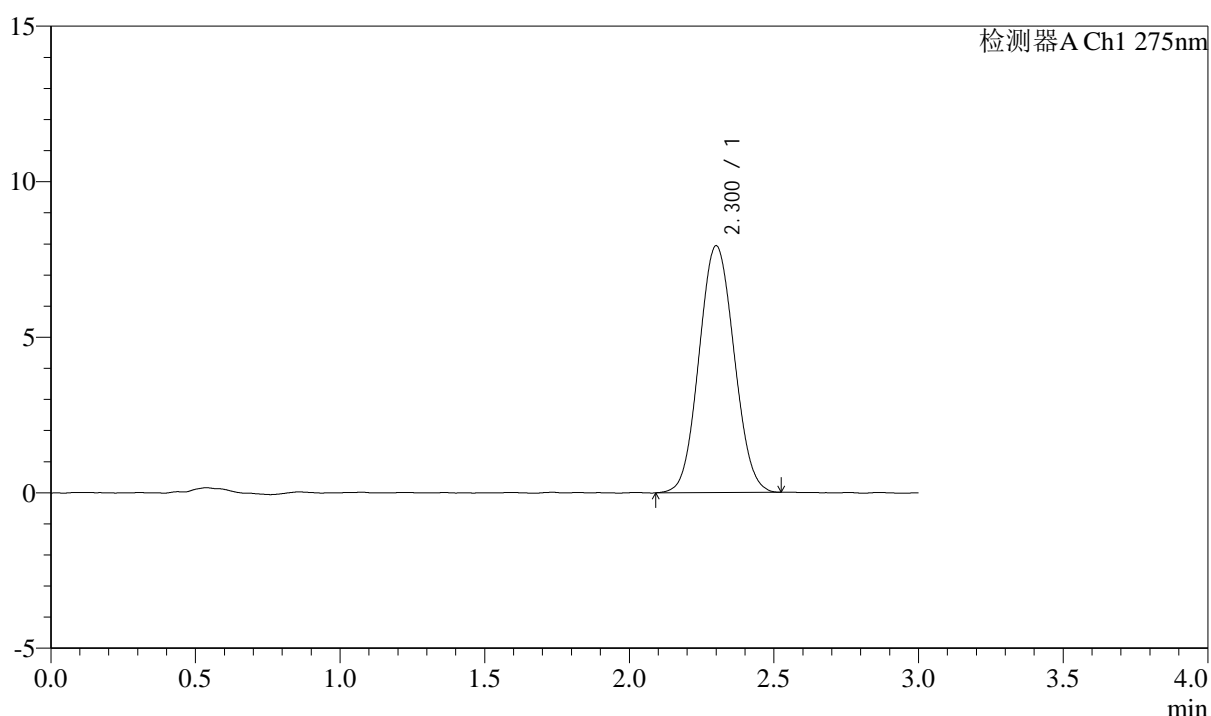
图203 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-14/11-1141-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-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-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:03:34 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	2.300	67001	100.000	7927	1699	1.063	--
总计		67001	100.000	7927			

图204 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2