



多替诺雷片项目信息

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

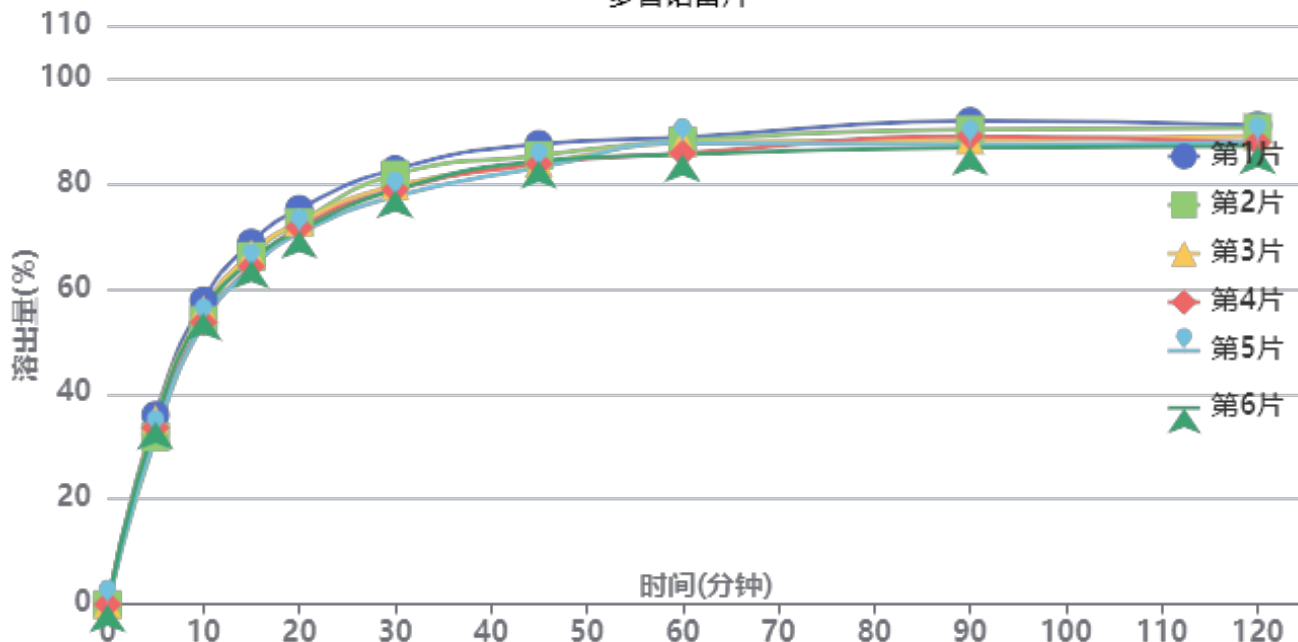
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	32527	32456	32786	32725	32256	32550	0.66
2	10.32	32261	32316				32288	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
3178.71	3128.68	1.13	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

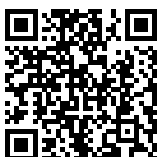
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H139P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	12651	-	12651	35.994	33.92	4.91	35.99	33.92	4.91
	2	11193	-	11193	31.845			31.85		
	3	12374	-	12374	35.206			35.21		
	4	11780	-	11780	33.516			33.52		
	5	11331	-	11331	32.238			32.24		
	6	12195	-	12195	34.696			34.70		
10min	1	20275	-	20275	57.685	54.98	3.04	57.74	55.04	3.04
	2	18956	-	18956	53.932			53.99		
	3	19664	-	19664	55.947			56.01		
	4	18834	-	18834	53.585			53.64		
	5	18766	-	18766	53.392			53.45		
	6	19443	-	19443	55.318			55.38		
15min	1	24107	-	24107	68.587	65.69	2.72	68.74	65.84	2.72
	2	23201	-	23201	66.010			66.15		
	3	23388	-	23388	66.542			66.69		
	4	22525	-	22525	64.086			64.23		
	5	22399	-	22399	63.728			63.87		
	6	22916	-	22916	65.199			65.35		
20min	1	26320	-	26320	74.884	71.98	2.30	75.15	72.24	2.30
	2	25421	-	25421	72.326			72.58		
	3	25425	-	25425	72.337			72.60		
	4	25084	-	25084	71.367			71.62		
	5	24682	-	24682	70.223			70.47		
	6	24873	-	24873	70.767			71.03		
30min	1	28929	-	28929	82.307	79.46	2.46	82.70	79.84	2.46
	2	28570	-	28570	81.285			81.66		
	3	27838	-	27838	79.203			79.59		
	4	27564	-	27564	78.423			78.79		
	5	27120	-	27120	77.160			77.53		
	6	27542	-	27542	78.360			78.74		
45min	1	30564	-	30564	86.958	84.08	1.91	87.49	84.59	1.91
	2	29810	-	29810	84.813			85.32		
	3	29257	-	29257	83.240			83.76		
	4	29246	-	29246	83.209			83.71		
	5	29004	-	29004	82.520			83.01		
	6	29439	-	29439	83.758			84.26		
60min	1	30956	-	30956	88.074	86.61	1.53	88.75	87.26	1.53
	2	30750	-	30750	87.488			88.14		
	3	30607	-	30607	87.081			87.73		
	4	29903	-	29903	85.078			85.72		
	5	30602	-	30602	87.067			87.70		
	6	29828	-	29828	84.864			85.51		
90min	1	31998	-	31998	91.038	88.11	2.12	91.86	88.91	2.11
	2	31429	-	31429	89.419			90.22		
	3	30729	-	30729	87.428			88.23		
	4	30989	-	30989	88.168			88.95		
	5	30438	-	30438	86.600			87.38		
	6	30238	-	30238	86.031			86.82		
120min	1	31662	-	31662	90.082	87.96	1.82	91.06	88.90	1.82
	2	31507	-	31507	89.641			90.59		
	3	30942	-	30942	88.034			88.98		
	4	30535	-	30535	86.876			87.80		
	5	30571	-	30571	86.978			87.90		
	6	30274	-	30274	86.133			87.07		



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	32631	-	32631	92.839	91.25	1.27	93.97	92.34	1.27
	2	32491	-	32491	92.441			93.54		
	3	31923	-	31923	90.825			91.92		
	4	31812	-	31812	90.509			91.58		
	5	31589	-	31589	89.875			90.94		
	6	31991	-	31991	91.018			92.09		



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

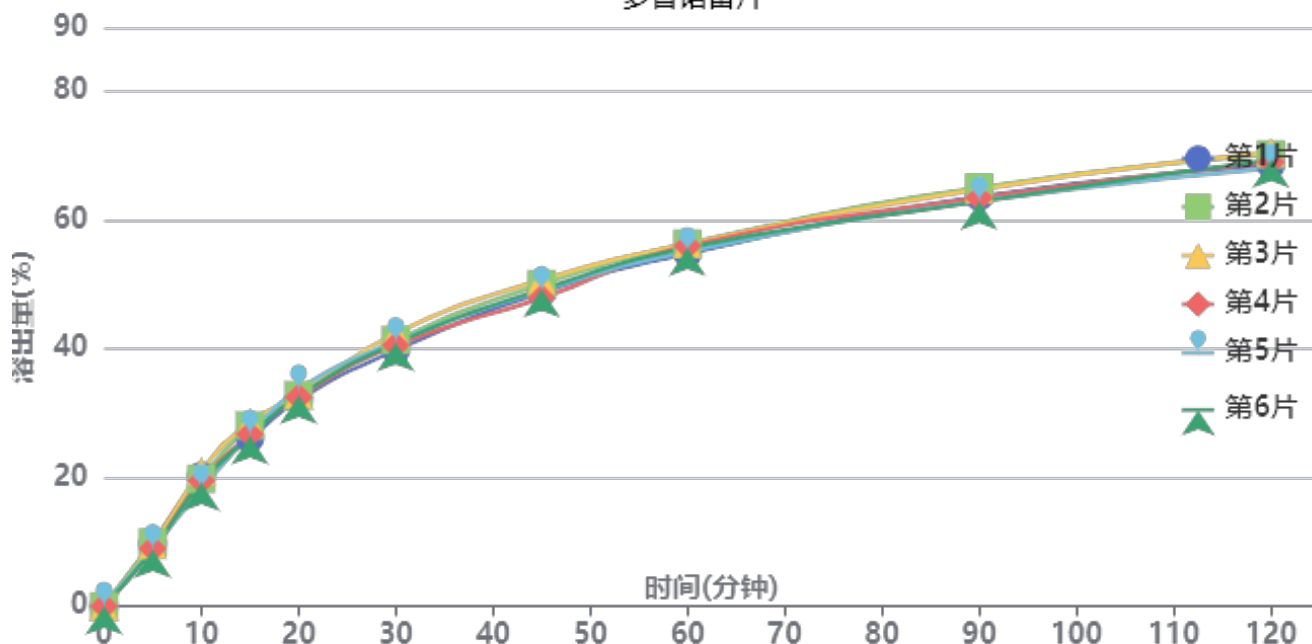
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	32962	32693	32858	32441	32503	32691	0.69
2	10.32	33131	33216				33174	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
3192.48			3214.53	0.49	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-H139P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	3488	-	3488	9.769	9.32	5.17	9.77	9.32	5.18
	2	3540	-	3540	9.915			9.91		
	3	3403	-	3403	9.531			9.53		
	4	3207	-	3207	8.982			8.98		
	5	3196	-	3196	8.951			8.95		
	6	3129	-	3129	8.764			8.76		
10min	1	7243	-	7243	20.286	19.68	4.80	20.30	19.70	4.80
	2	7074	-	7074	19.812			19.83		
	3	7507	-	7507	21.025			21.04		
	4	6963	-	6963	19.502			19.52		
	5	6522	-	6522	18.266			18.28		
	6	6859	-	6859	19.210			19.22		
15min	1	9300	-	9300	26.047	27.07	3.72	26.10	27.12	3.72
	2	10023	-	10023	28.072			28.12		
	3	10197	-	10197	28.559			28.61		
	4	9527	-	9527	26.683			26.73		
	5	9530	-	9530	26.691			26.74		
	6	9411	-	9411	26.358			26.40		
20min	1	11437	-	11437	32.032	32.70	1.64	32.13	32.80	1.63
	2	11691	-	11691	32.744			32.84		
	3	11688	-	11688	32.735			32.83		
	4	11580	-	11580	32.433			32.52		
	5	12016	-	12016	33.654			33.74		
	6	11649	-	11649	32.626			32.72		
30min	1	14162	-	14162	39.664	40.89	2.16	39.81	41.04	2.15
	2	14726	-	14726	41.244			41.39		
	3	15107	-	15107	42.311			42.46		
	4	14436	-	14436	40.432			40.58		
	5	14628	-	14628	40.969			41.12		
	6	14548	-	14548	40.745			40.89		
45min	1	17334	-	17334	48.548	49.11	2.01	48.76	49.32	2.01
	2	17815	-	17815	49.895			50.11		
	3	18038	-	18038	50.520			50.74		
	4	17046	-	17046	47.741			47.95		
	5	17446	-	17446	48.862			49.08		
	6	17524	-	17524	49.080			49.29		
60min	1	19480	-	19480	54.559	55.46	1.15	54.85	55.75	1.15
	2	20034	-	20034	56.110			56.41		
	3	20011	-	20011	56.046			56.35		
	4	19901	-	19901	55.738			56.03		
	5	19586	-	19586	54.855			55.15		
	6	19792	-	19792	55.432			55.73		
90min	1	22605	-	22605	63.311	63.46	1.47	63.70	63.85	1.46
	2	23118	-	23118	64.748			65.14		
	3	23000	-	23000	64.417			64.82		
	4	22533	-	22533	63.109			63.50		
	5	22350	-	22350	62.597			62.98		
	6	22333	-	22333	62.549			62.94		
120min	1	24326	-	24326	68.131	68.86	1.41	68.62	69.36	1.41
	2	24914	-	24914	69.778			70.28		
	3	25039	-	25039	70.128			70.64		
	4	24479	-	24479	68.559			69.05		
	5	24135	-	24135	67.596			68.09		
	6	24624	-	24624	68.966			69.46		



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	25376	-	25376	71.072	70.74	1.38	71.68	71.35	1.38
	2	25355	-	25355	71.013			71.63		
	3	25801	-	25801	72.262			72.89		
	4	25245	-	25245	70.705			71.31		
	5	24829	-	24829	69.540			70.14		
	6	24938	-	24938	69.845			70.45		



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

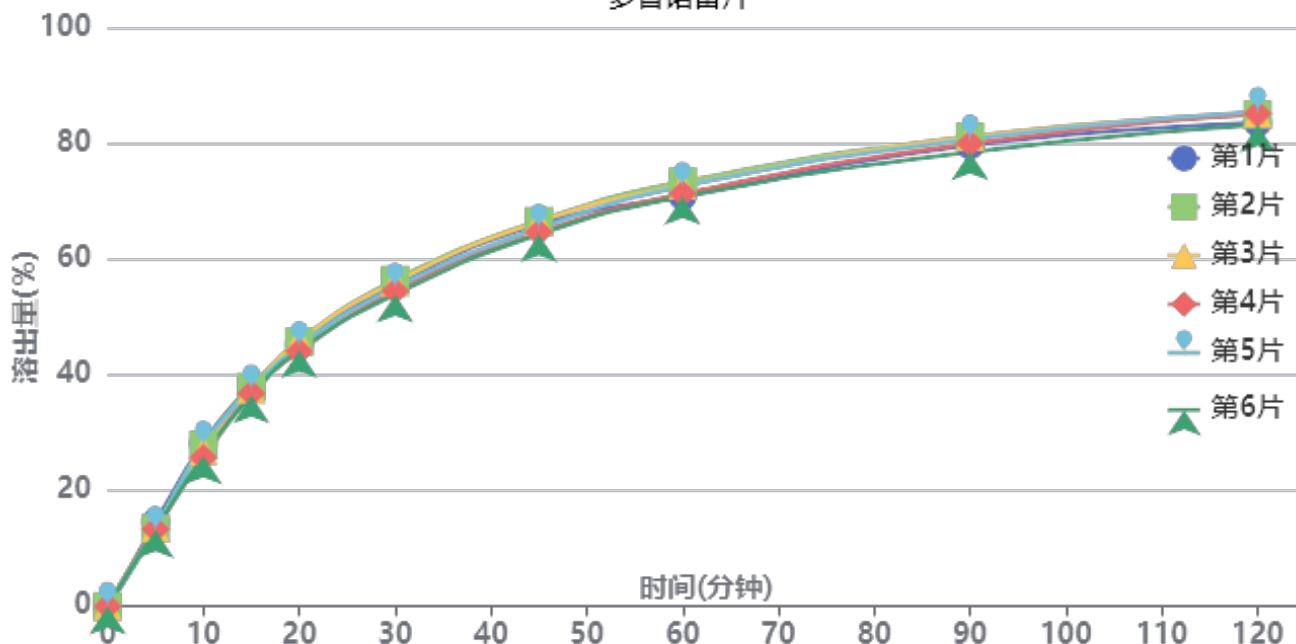
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	32856	32924	32872	33108	33100	32972	0.38
2	10.32	33448	33320				33384	0.28
单位质量响应值				RSD%	判断			
3219.92			3234.88	0.33	数据可信			

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H139P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	5222	-	5222	14.517	13.53	3.79	14.52	13.53	3.80
	2	4848	-	4848	13.477			13.48		
	3	4872	-	4872	13.544			13.54		
	4	4789	-	4789	13.313			13.31		
	5	4719	-	4719	13.119			13.12		
	6	4743	-	4743	13.185			13.19		
10min	1	10135	-	10135	28.175	27.06	3.95	28.20	27.08	3.96
	2	10027	-	10027	27.875			27.90		
	3	9656	-	9656	26.844			26.87		
	4	9238	-	9238	25.682			25.70		
	5	10011	-	10011	27.830			27.85		
	6	9331	-	9331	25.940			25.96		
15min	1	13670	-	13670	38.002	37.30	1.71	38.07	37.37	1.71
	2	13610	-	13610	37.836			37.90		
	3	13453	-	13453	37.399			37.47		
	4	13209	-	13209	36.721			36.79		
	5	13485	-	13485	37.488			37.56		
	6	13083	-	13083	36.371			36.44		
20min	1	16247	-	16247	45.167	44.93	1.79	45.30	45.06	1.79
	2	16399	-	16399	45.589			45.72		
	3	16513	-	16513	45.906			46.04		
	4	15793	-	15793	43.904			44.03		
	5	16152	-	16152	44.902			45.03		
	6	15860	-	15860	44.091			44.22		
30min	1	19909	-	19909	55.347	55.04	1.72	55.56	55.24	1.72
	2	20214	-	20214	56.195			56.40		
	3	20076	-	20076	55.811			56.02		
	4	19527	-	19527	54.285			54.48		
	5	19743	-	19743	54.885			55.09		
	6	19313	-	19313	53.690			53.89		
45min	1	23629	-	23629	65.688	65.23	1.48	65.99	65.53	1.49
	2	23833	-	23833	66.256			66.56		
	3	23806	-	23806	66.180			66.48		
	4	23136	-	23136	64.318			64.61		
	5	23382	-	23382	65.002			65.30		
	6	23009	-	23009	63.965			64.25		
60min	1	25350	-	25350	70.473	71.52	1.52	70.88	71.92	1.52
	2	26239	-	26239	72.944			73.36		
	3	26004	-	26004	72.291			72.70		
	4	25496	-	25496	70.879			71.28		
	5	25958	-	25958	72.163			72.57		
	6	25308	-	25308	70.356			70.75		
90min	1	28465	-	28465	79.132	79.66	1.29	79.66	80.18	1.29
	2	28981	-	28981	80.567			81.10		
	3	28997	-	28997	80.611			81.14		
	4	28588	-	28588	79.474			79.99		
	5	28846	-	28846	80.192			80.72		
	6	28044	-	28044	77.962			78.47		
120min	1	29825	-	29825	82.913	83.95	1.13	83.57	84.61	1.13
	2	30345	-	30345	84.359			85.03		
	3	30400	-	30400	84.512			85.18		
	4	30392	-	30392	84.489			85.14		
	5	30515	-	30515	84.831			85.49		
	6	29707	-	29707	82.585			83.23		



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	30914	-	30914	85.941	85.59	1.54	86.74	86.38	1.54
	2	31363	-	31363	87.189			88.00		
	3	31121	-	31121	86.516			87.32		
	4	30319	-	30319	84.287			85.07		
	5	30873	-	30873	85.827			86.63		
	6	30131	-	30131	83.764			84.54		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



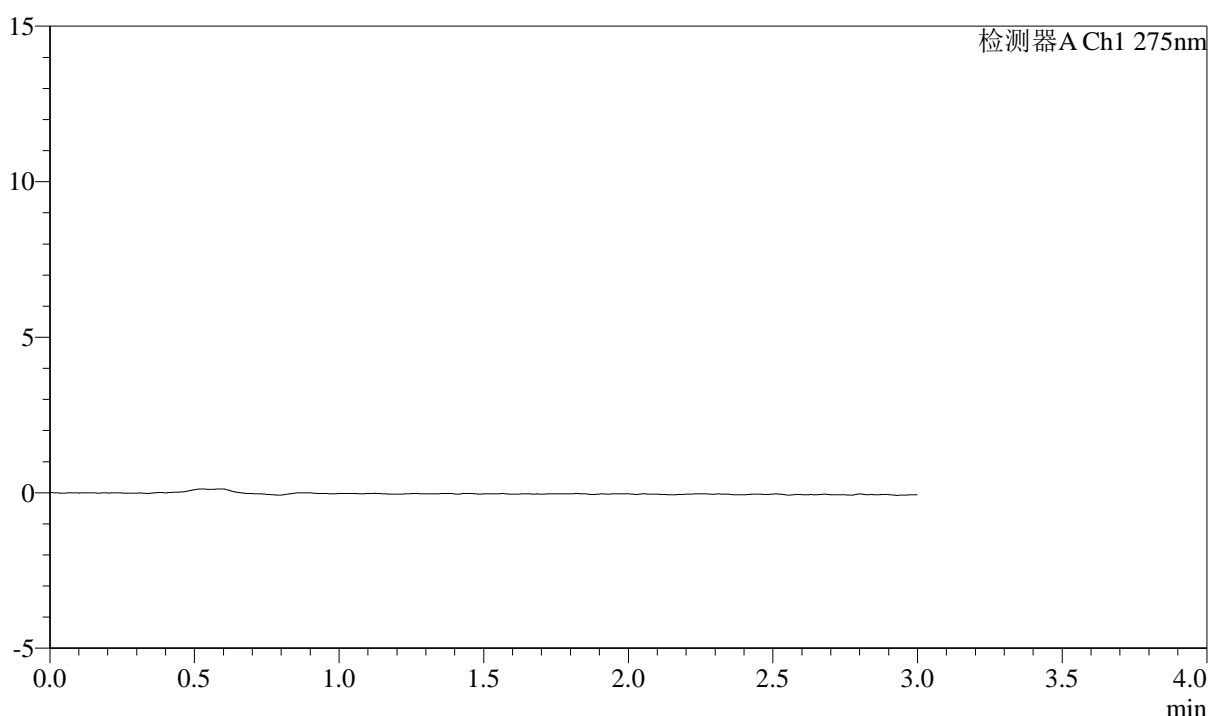
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-21/26-239-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂



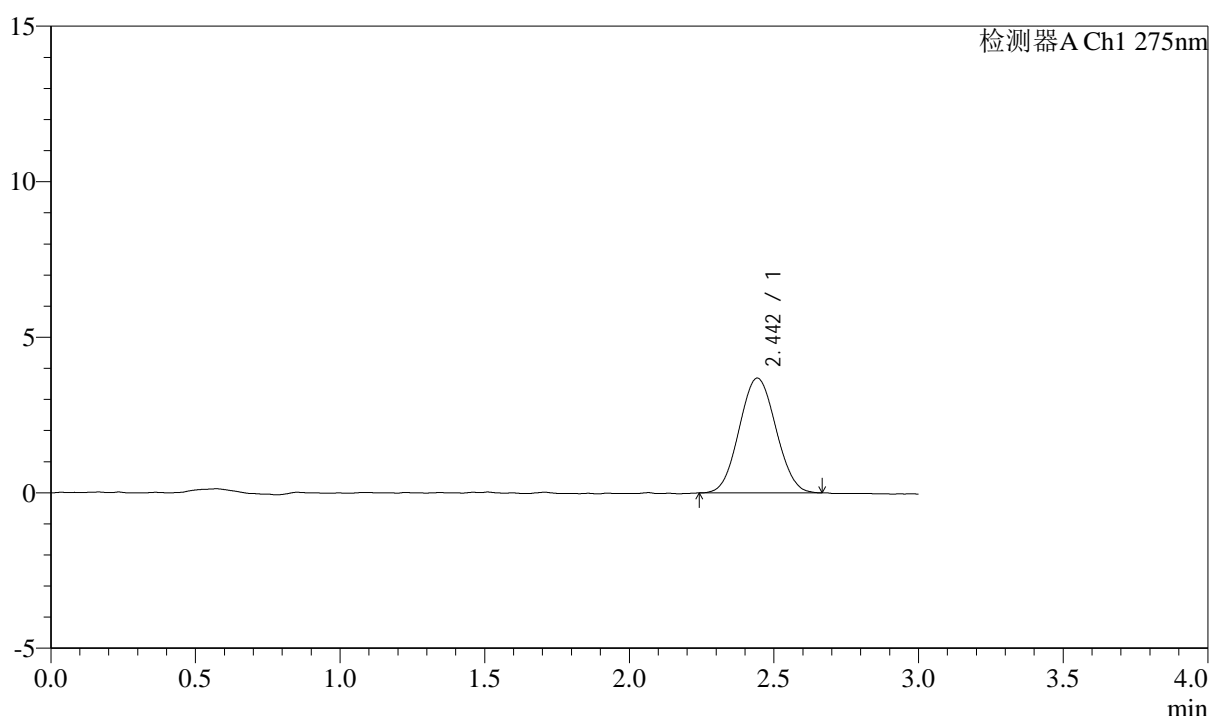
QTL-4138

<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 - 0-21/26-240-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	32527	100.000	3685	1732	1.050	--
总计		32527	100.000	3685			

图2 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



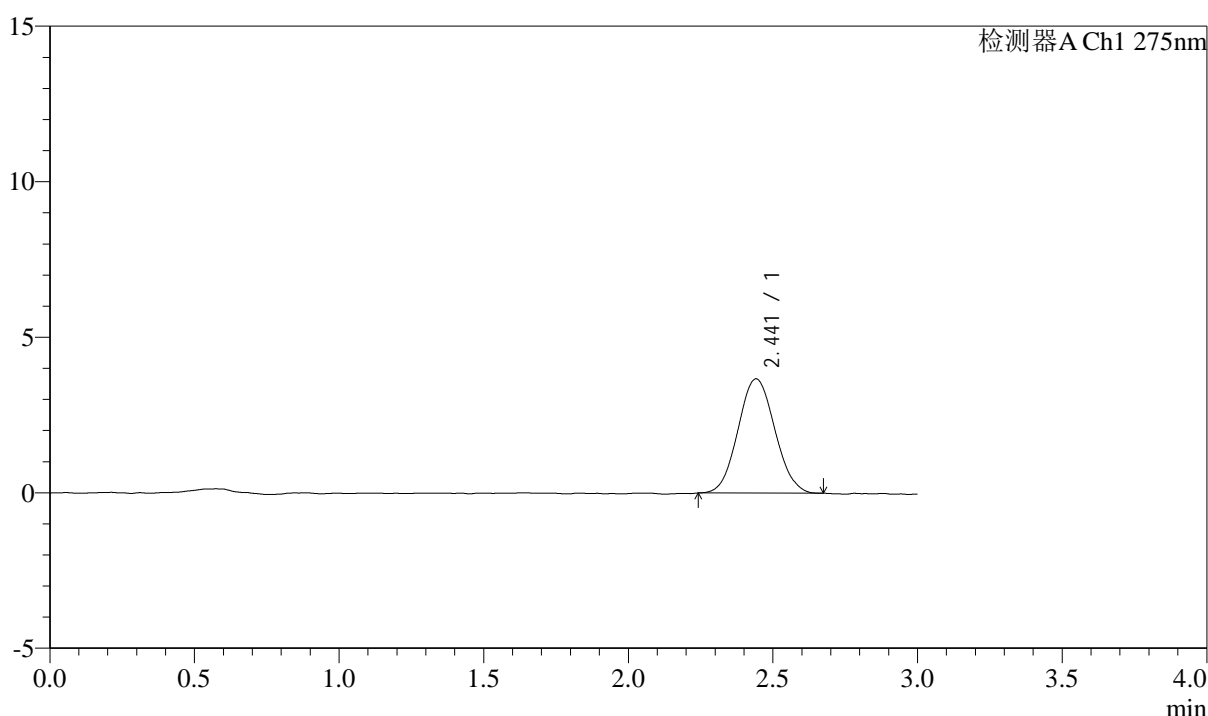
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-21/26-241-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	32456	100.000	3669	1749	1.061	--
总计		32456	100.000	3669			

图3 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



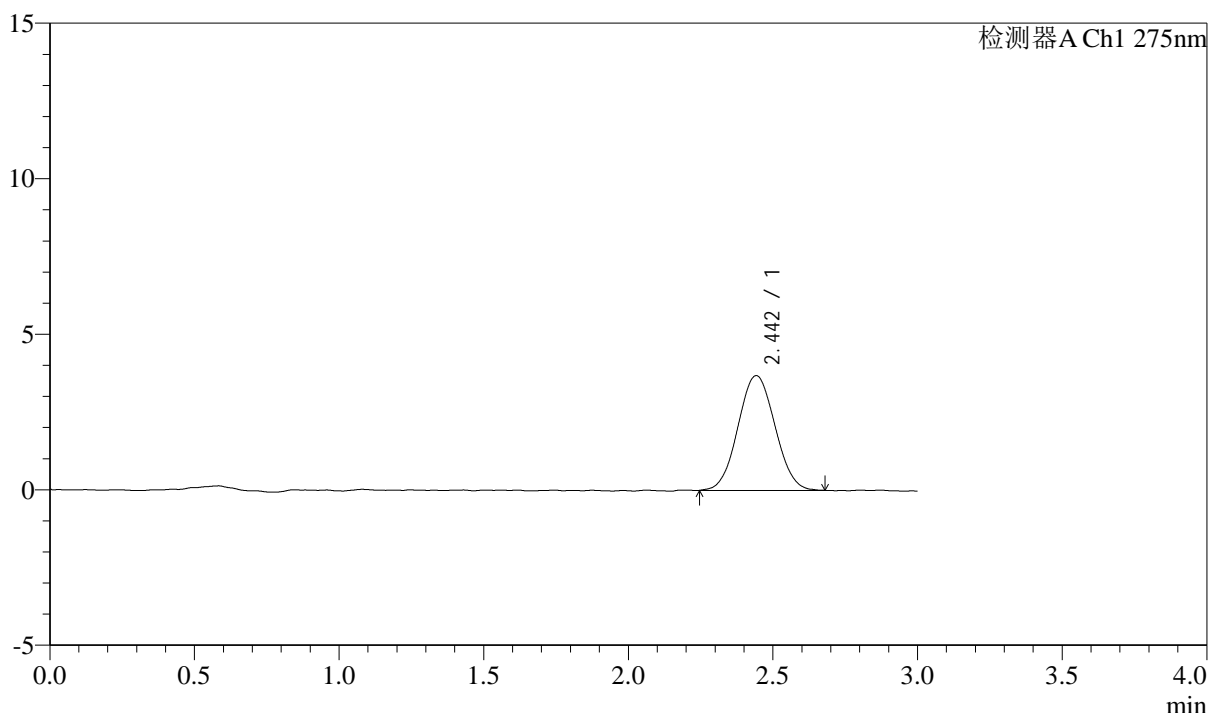
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-22/26-242-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 11:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	32786	100.000	3688	1713	1.044	--
总计		32786	100.000	3688			

图4 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



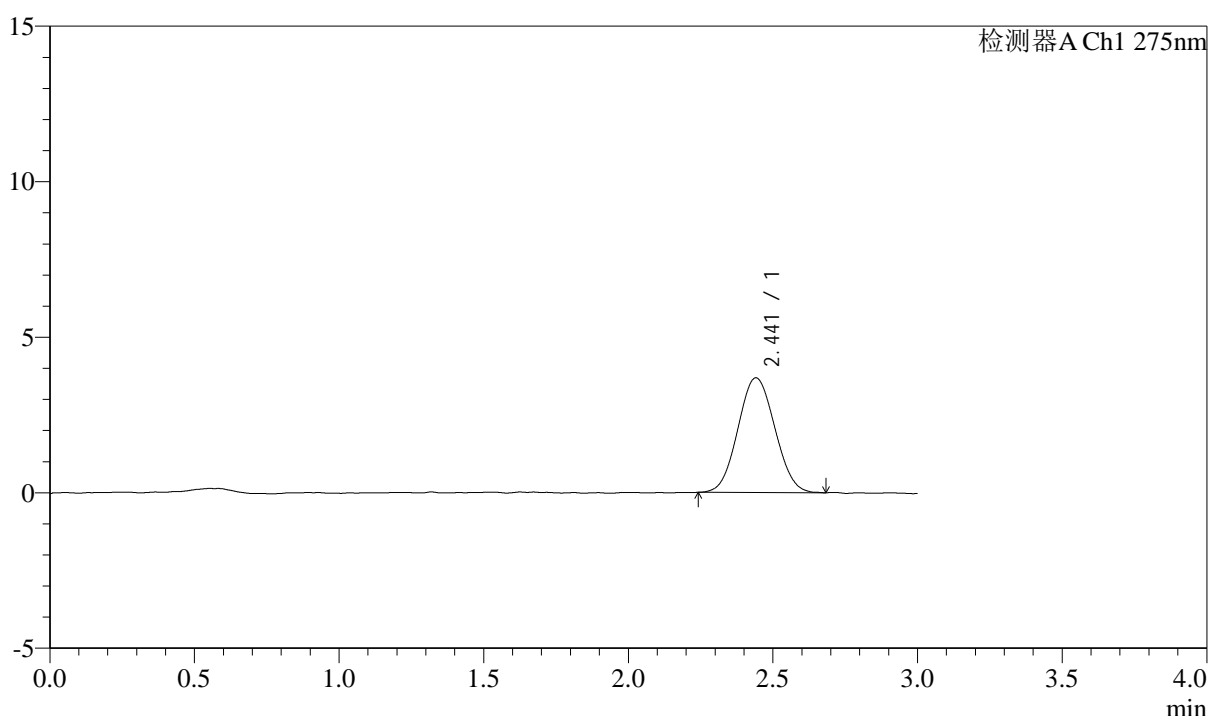
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-243-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 11:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	32725	100.000	3685	1701	1.055	--
总计		32725	100.000	3685			

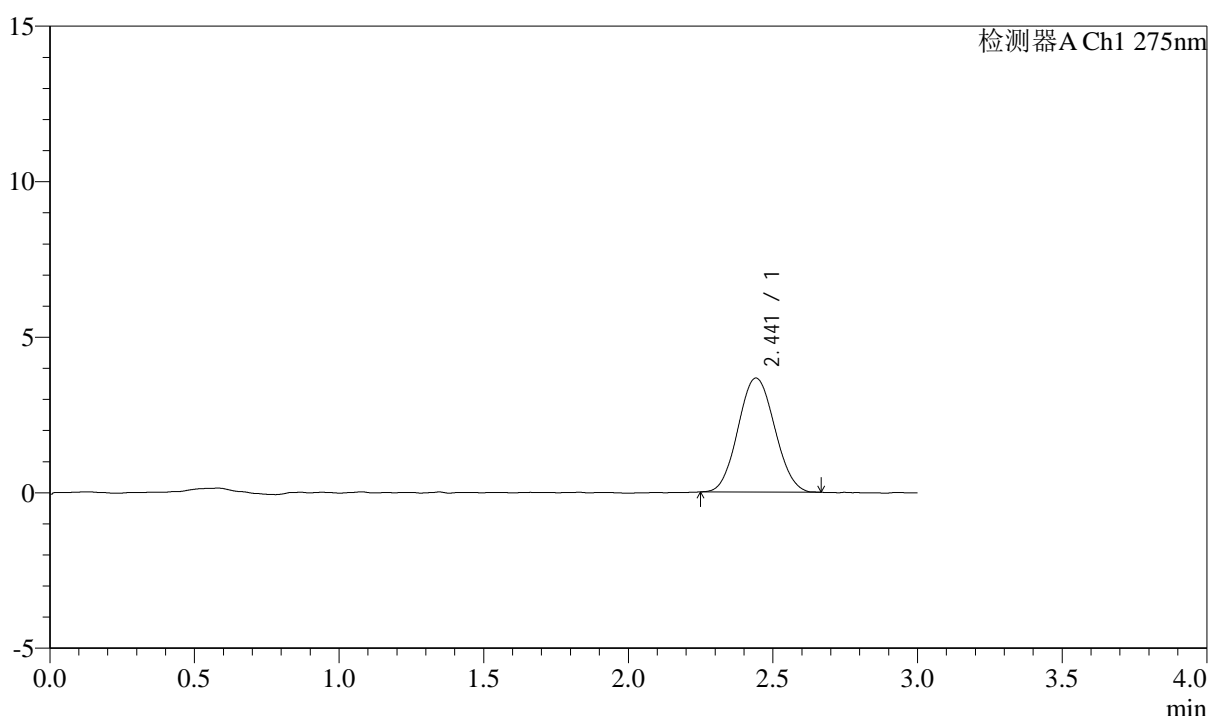
图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-244-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 11:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	32256	100.000	3662	1752	1.060	--
总计		32256	100.000	3662			

图6 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



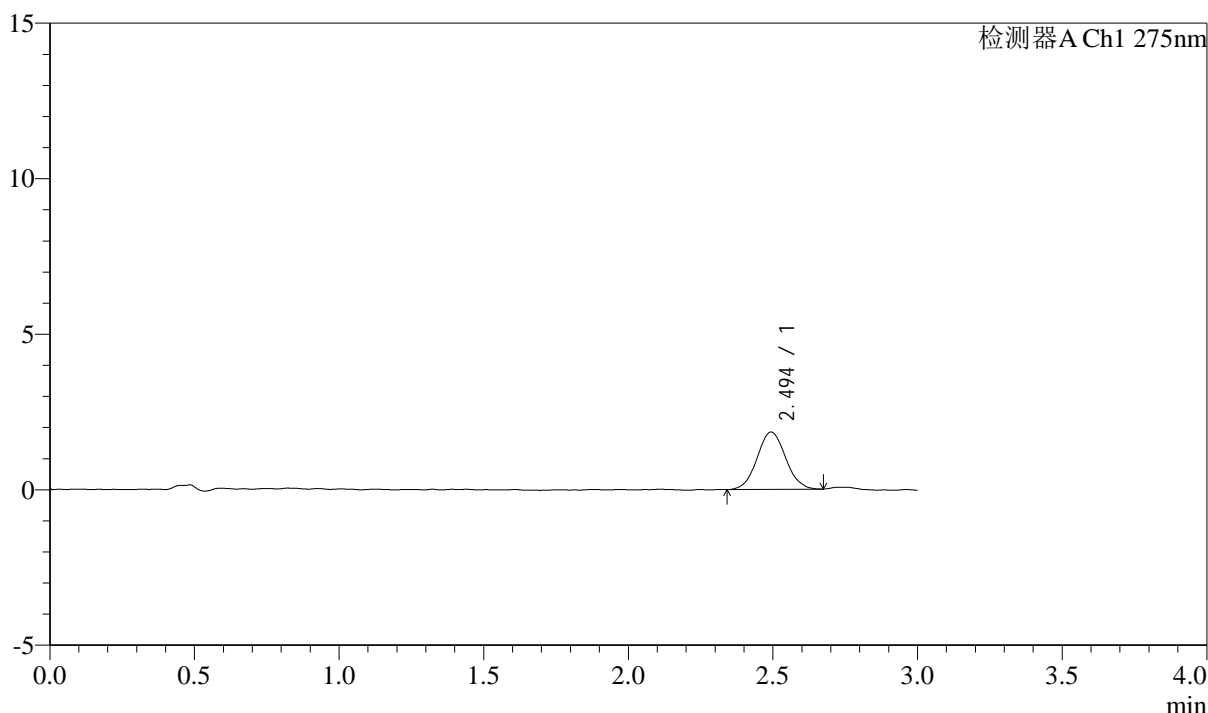
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-245-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	12651	100.000	1839	3057	1.048	--
总计		12651	100.000	1839			

图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



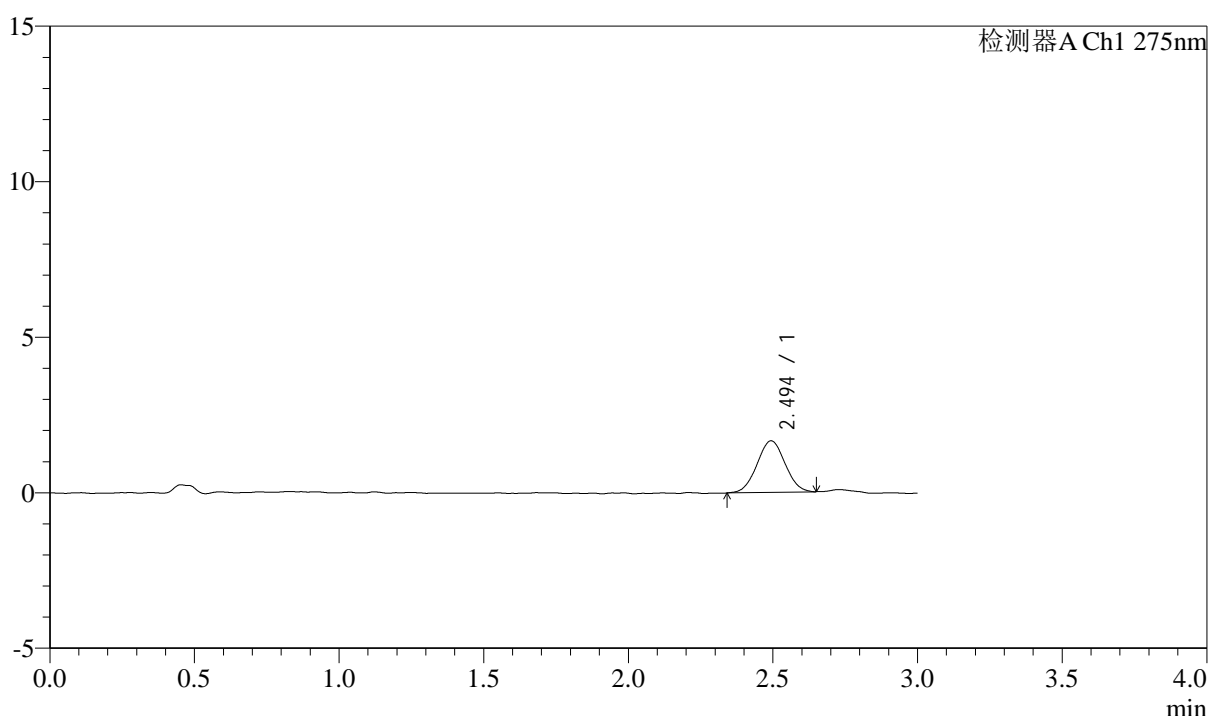
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-23/26-246-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	11193	100.000	1654	3083	1.023	--
总计		11193	100.000	1654			

图8 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



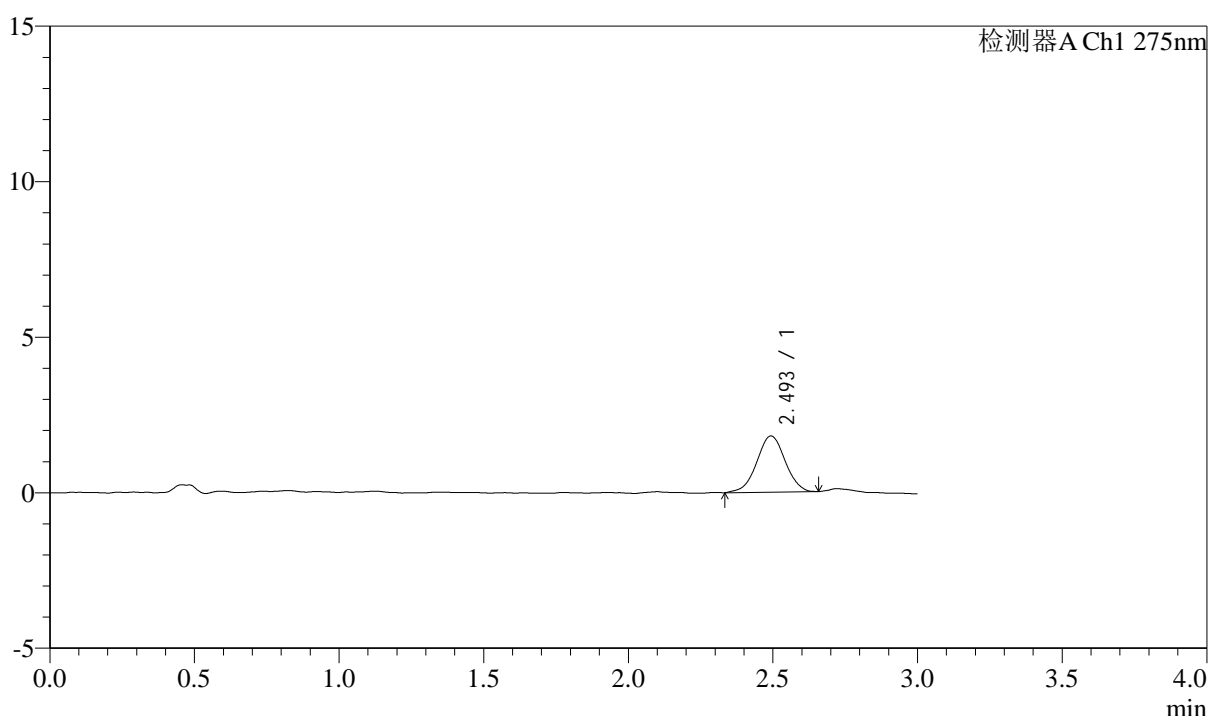
QTL-4138

<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 - 0-23/26-247-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	12374	100.000	1799	3086	0.997	--
总计		12374	100.000	1799			

图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



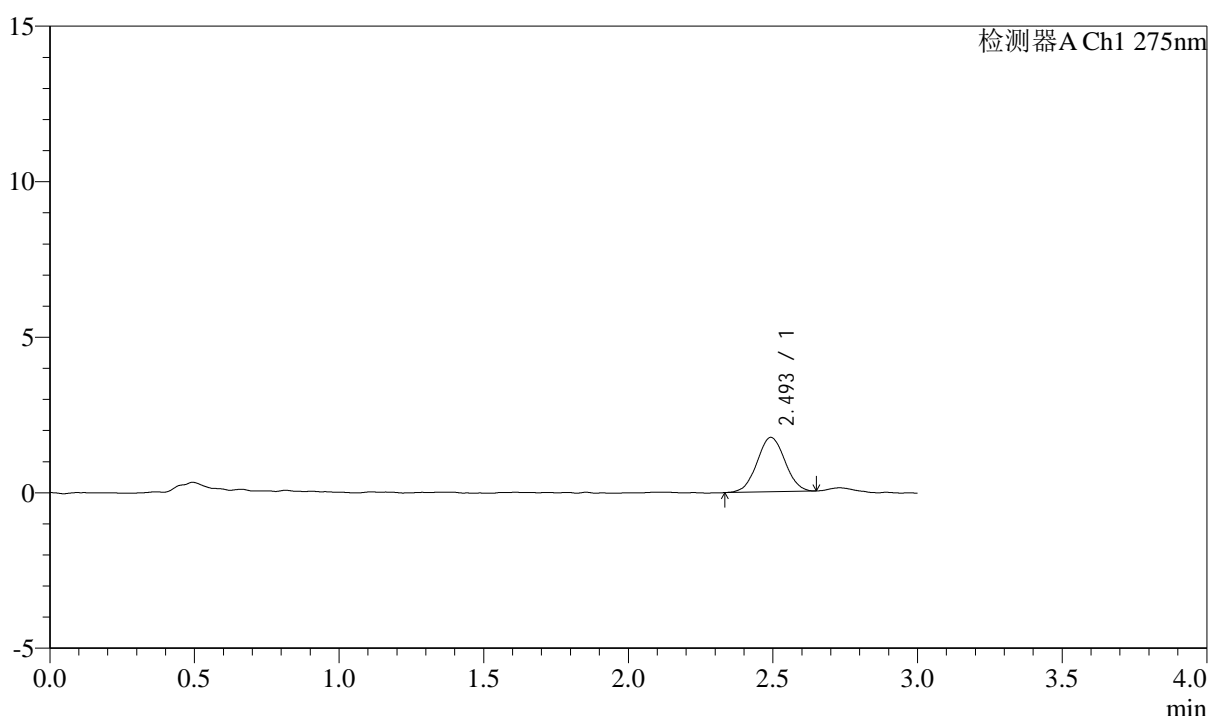
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-248-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	11780	100.000	1743	3187	1.022	--
总计		11780	100.000	1743			

图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



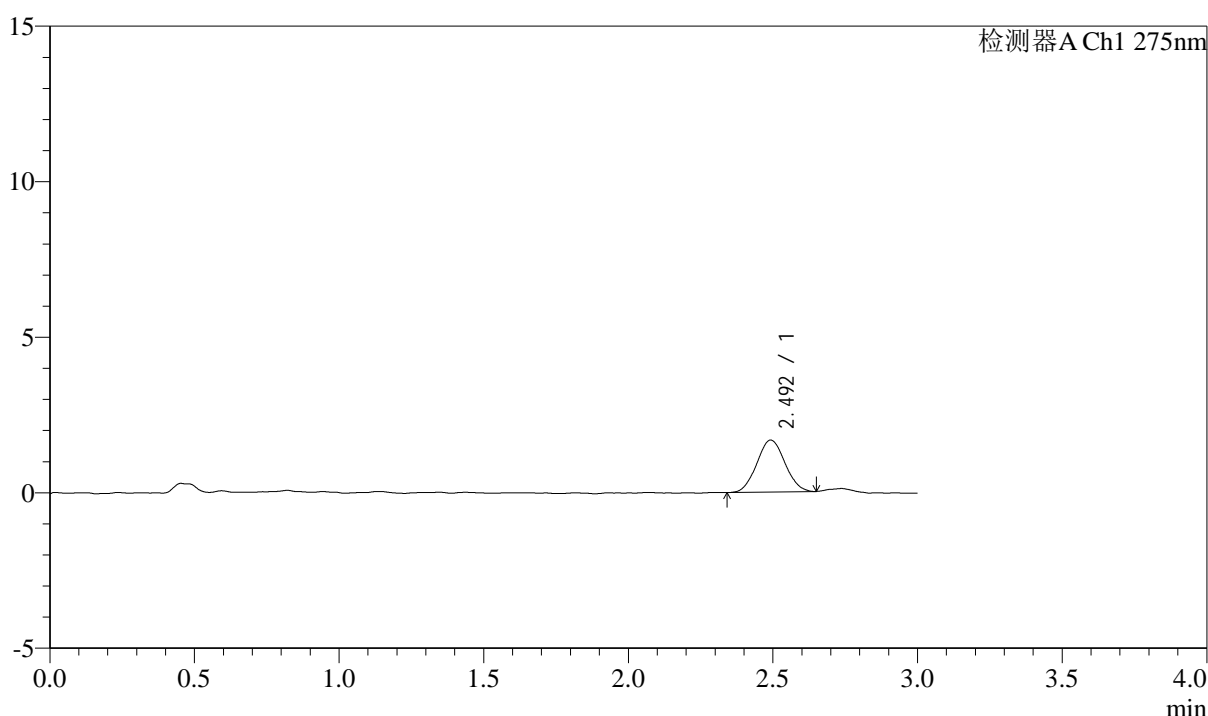
QTL-4138

<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 - 0-23/26-249-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	11331	100.000	1668	3082	1.054	--
总计		11331	100.000	1668			

图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



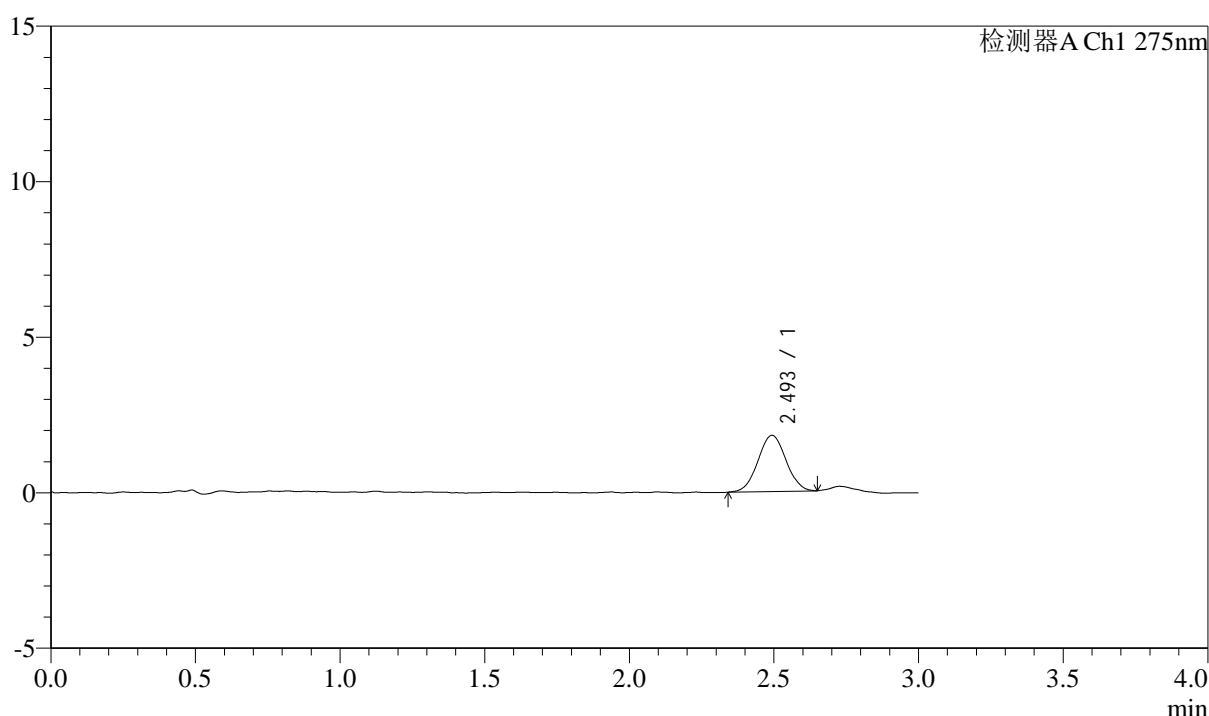
QTL-4138

<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 - 0-23/26-250-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	12195	100.000	1802	3142	1.023	--
总计		12195	100.000	1802			

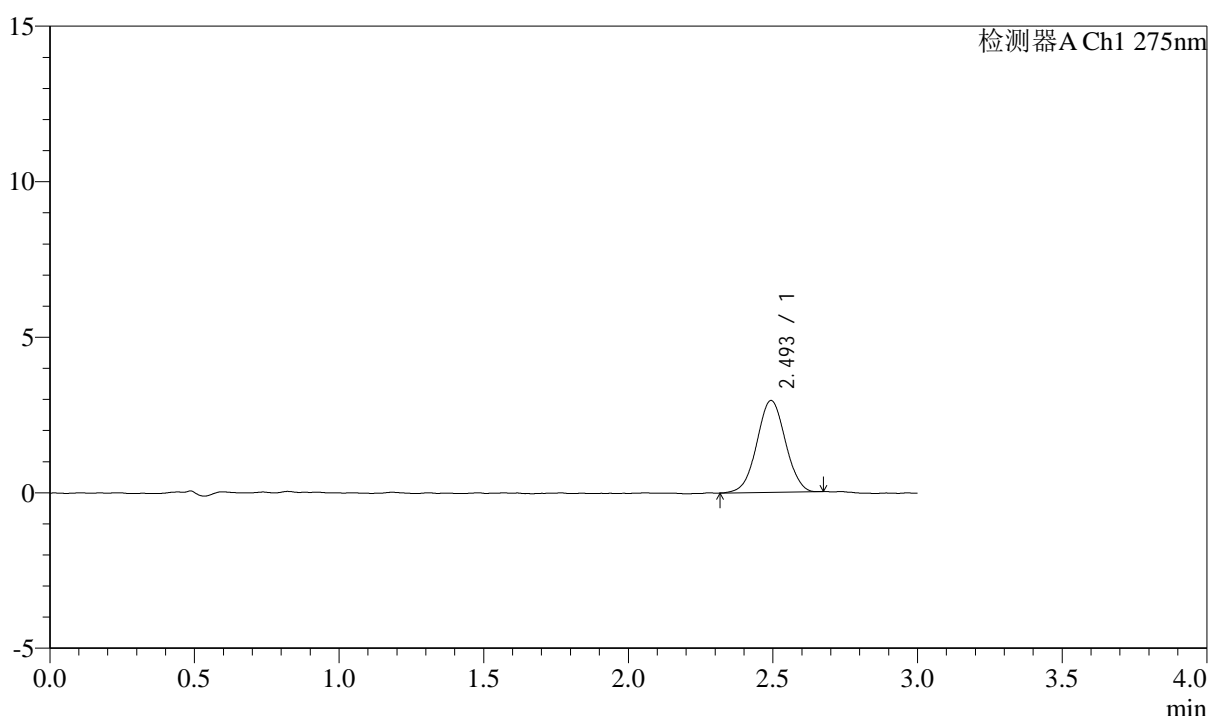
图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-251-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	20275	100.000	2947	3040	1.013	--
总计		20275	100.000	2947			

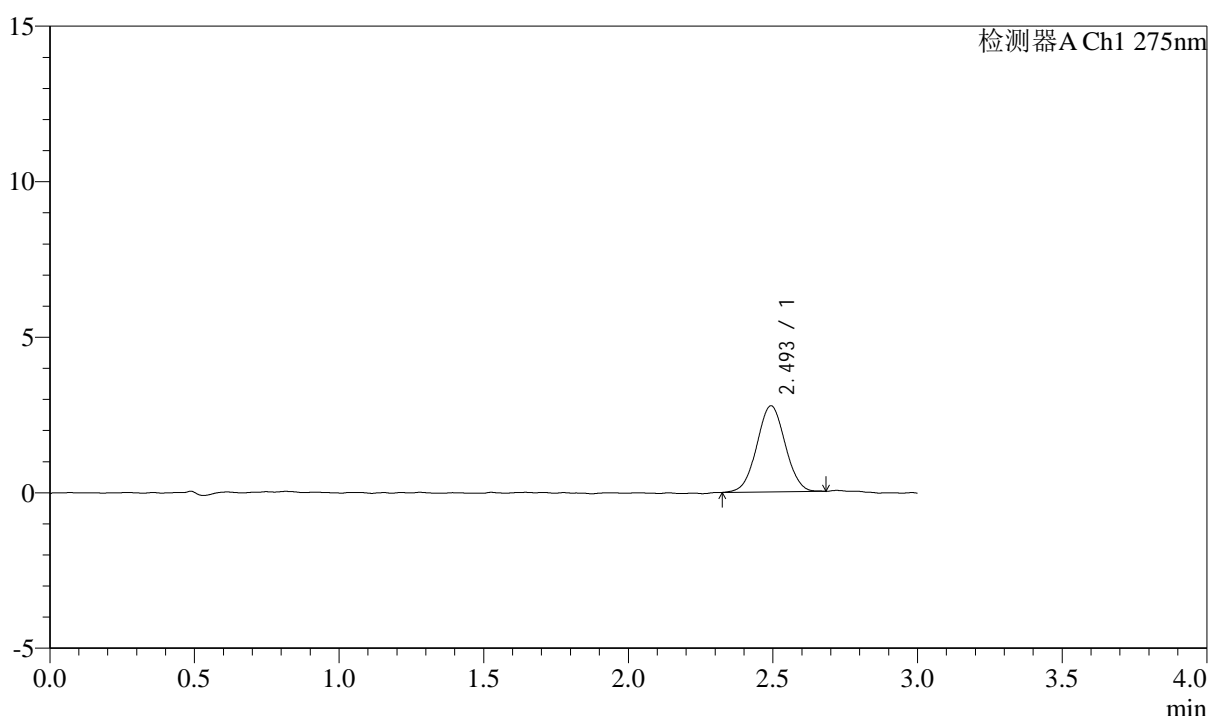
图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/26-252-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 12:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	18956	100.000	2762	3057	1.020	--
总计		18956	100.000	2762			

图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



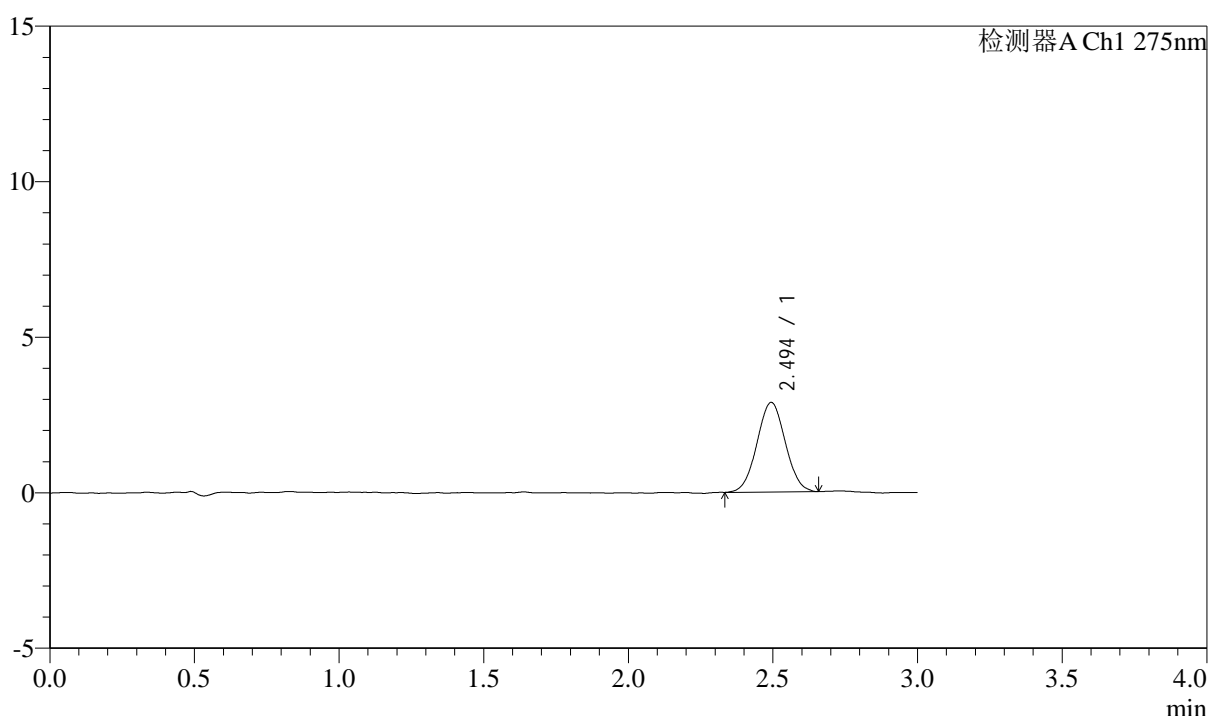
QTL-4138

<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 - 0-23/26-253-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	19664	100.000	2877	3034	1.029	--
总计		19664	100.000	2877			

图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



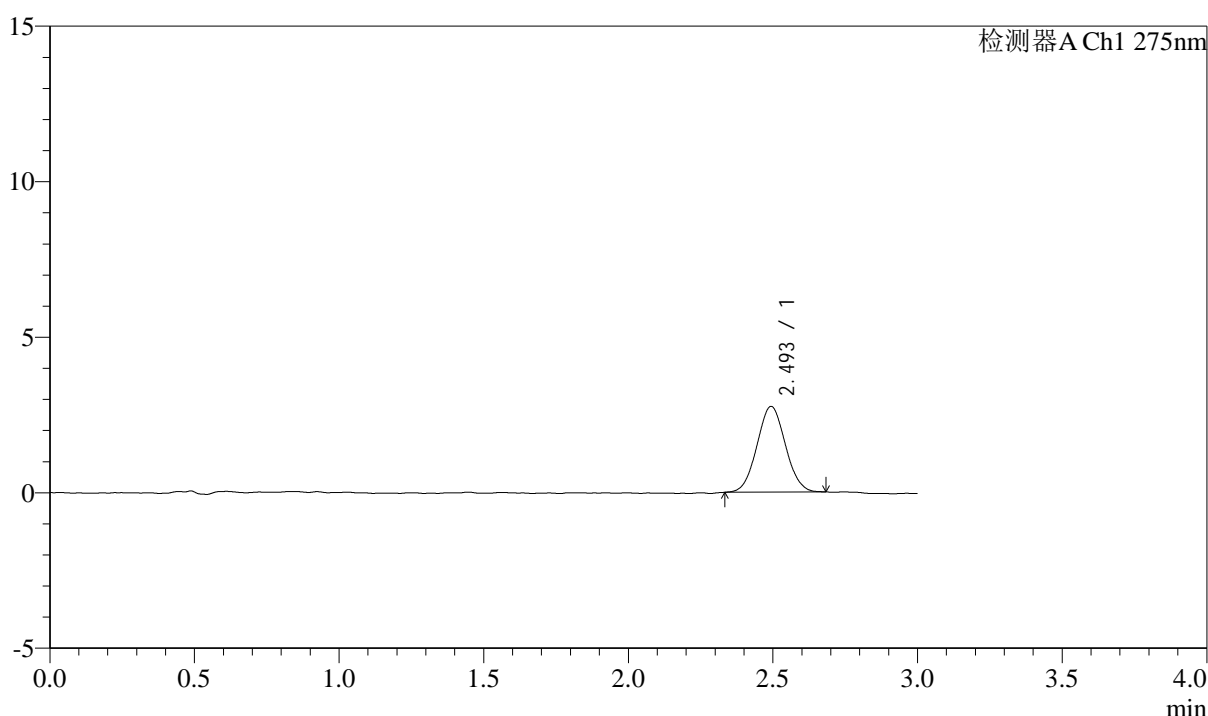
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-254-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 12:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	18834	100.000	2750	2993	1.045	--
总计		18834	100.000	2750			

图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



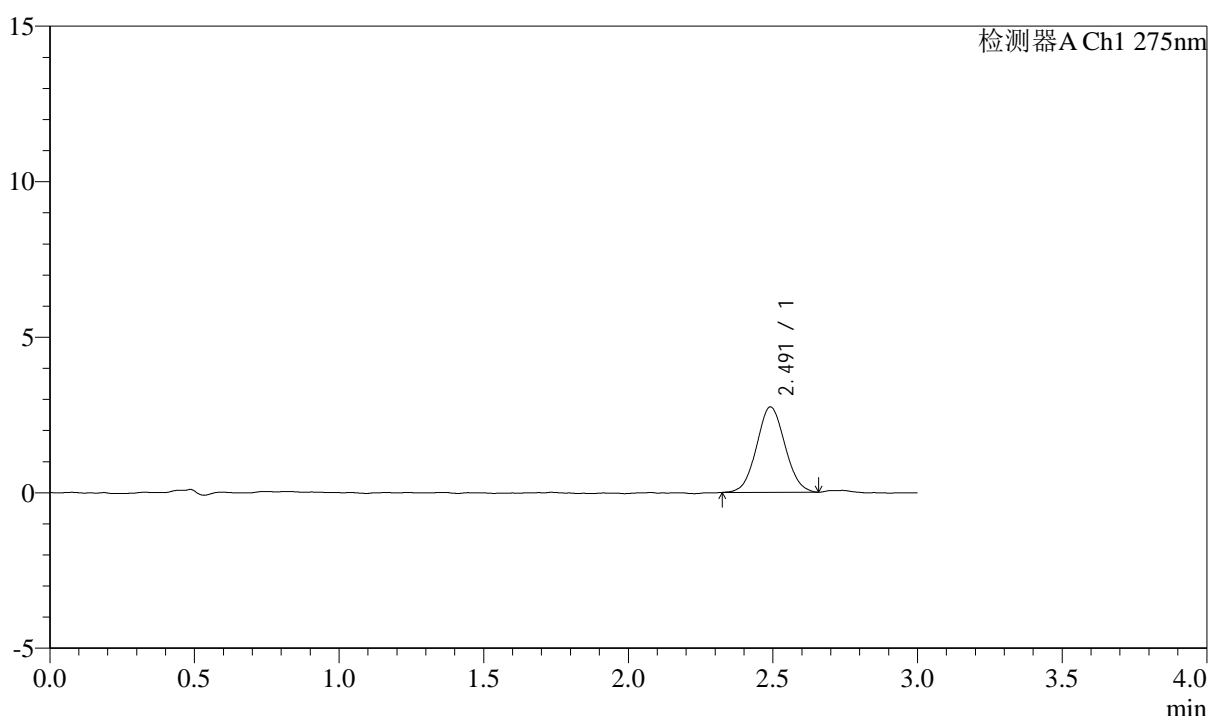
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-255-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	18766	100.000	2741	3019	1.053	--
总计		18766	100.000	2741			

图17 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



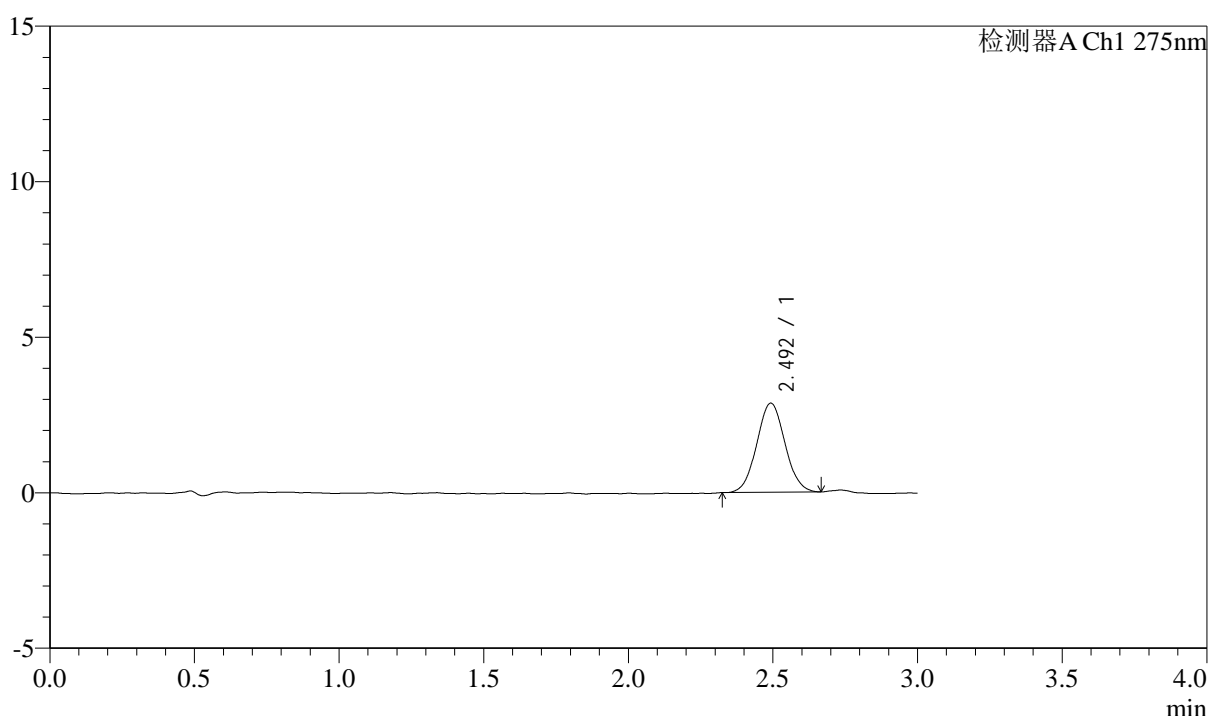
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-256-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	19443	100.000	2854	3111	1.045	--
总计		19443	100.000	2854			

图18 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



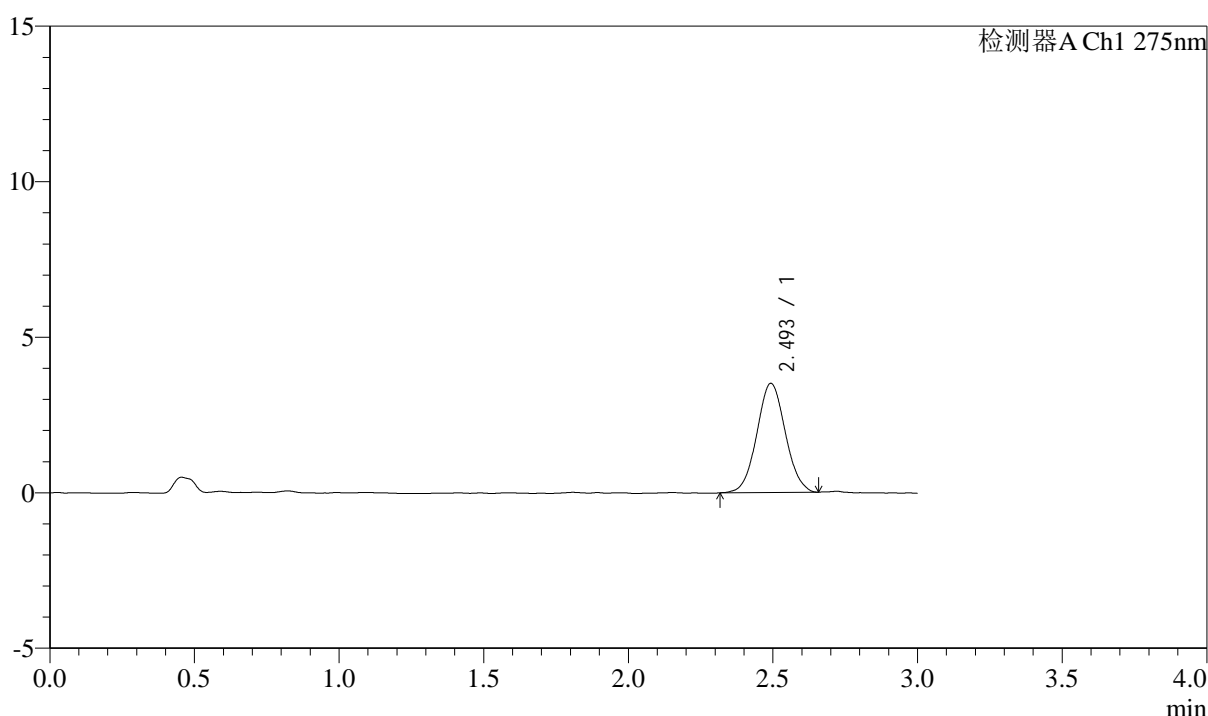
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-257-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	24107	100.000	3496	3044	1.051	--
总计		24107	100.000	3496			

图19 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



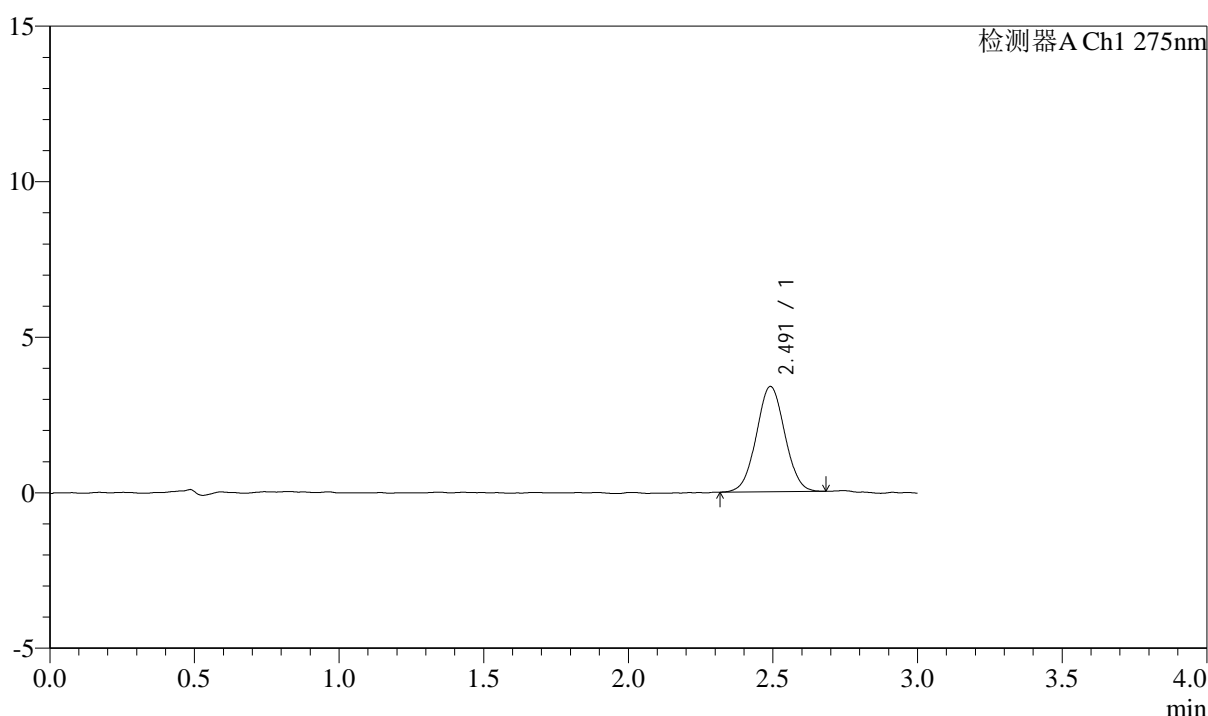
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-258-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	23201	100.000	3382	3052	1.031	--
总计		23201	100.000	3382			

图20 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



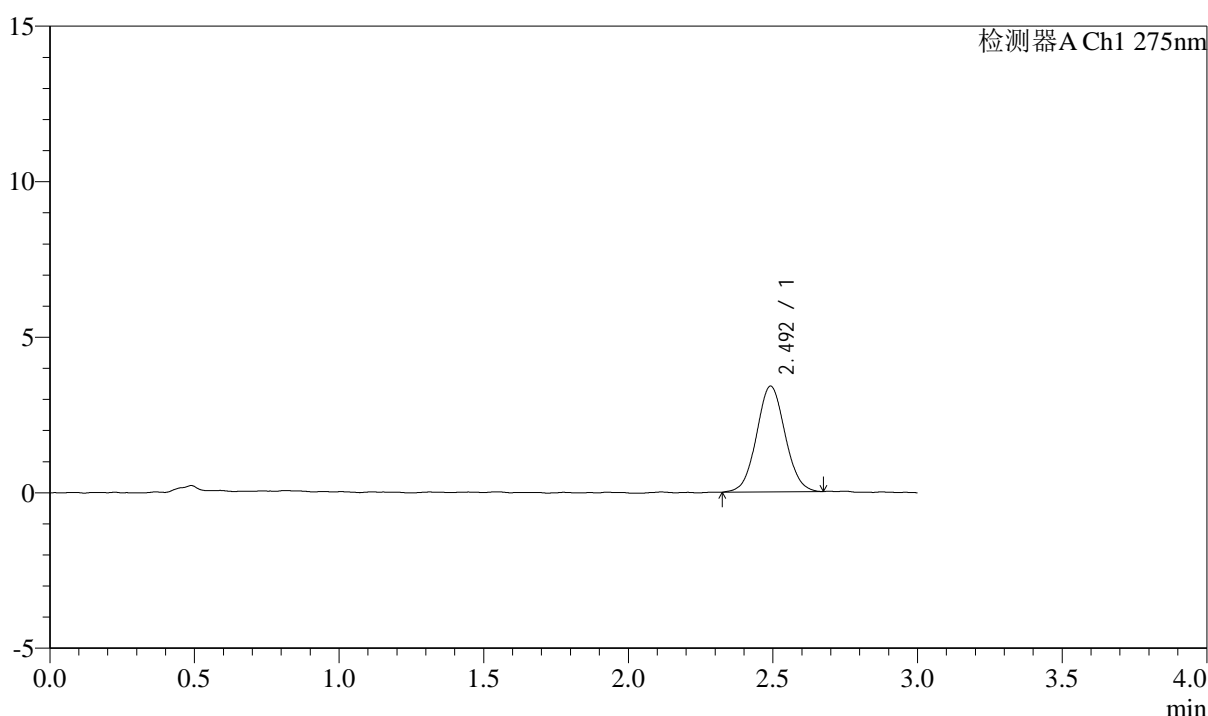
QTL-4138

<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 - 0-23/26-259-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	23388	100.000	3393	3074	1.049	--
总计		23388	100.000	3393			

图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



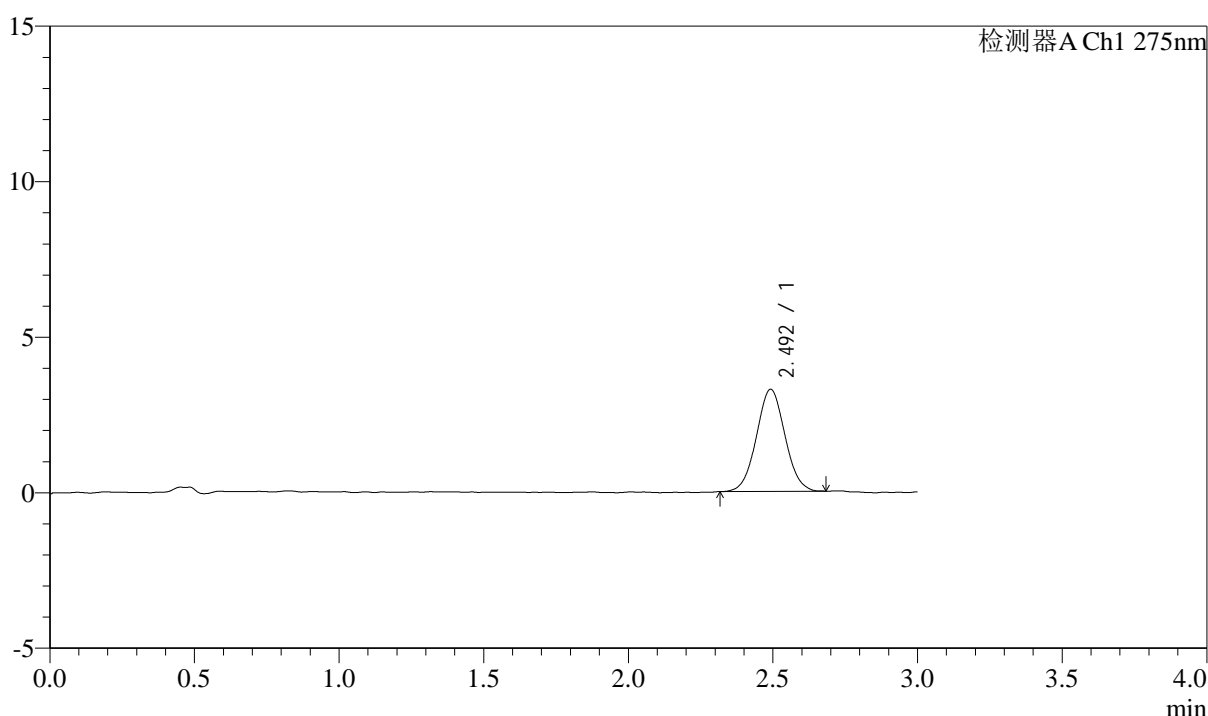
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-260-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	22525	100.000	3277	3015	1.039	--
总计		22525	100.000	3277			

图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



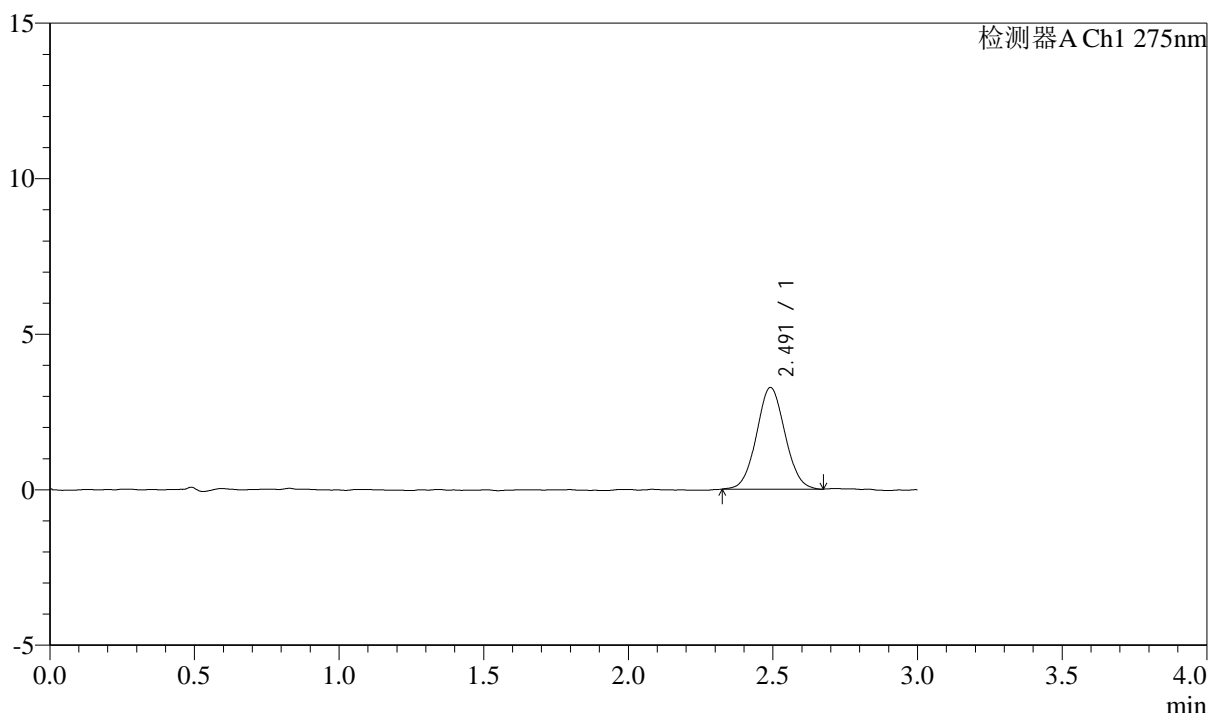
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-261-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	22399	100.000	3262	3030	1.048	--
总计		22399	100.000	3262			

图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



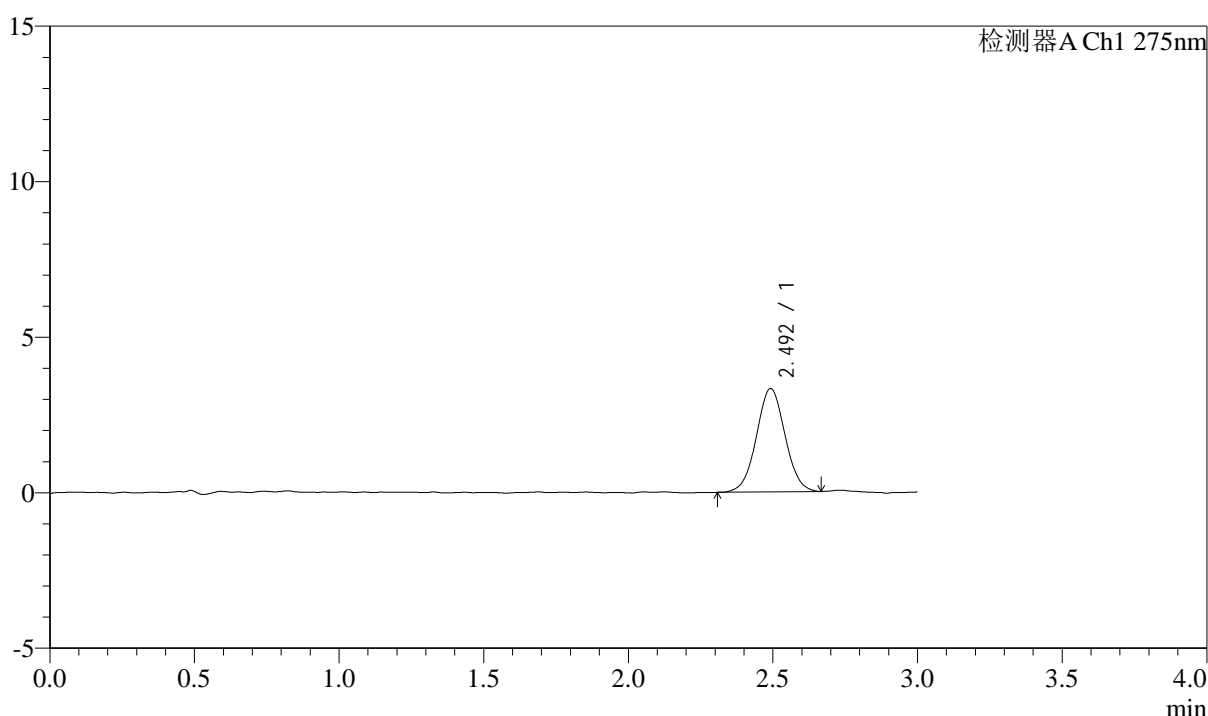
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-262-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	22916	100.000	3316	3017	1.031	--
总计		22916	100.000	3316			

图24 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



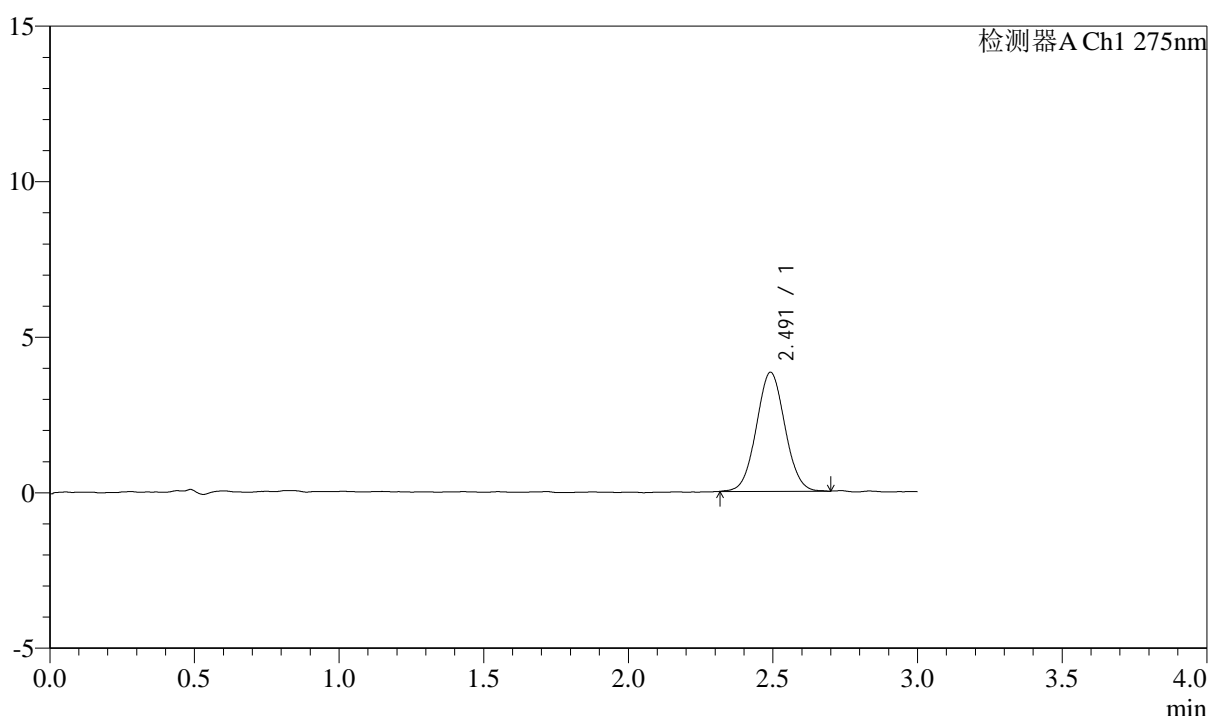
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-263-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	26320	100.000	3821	3016	1.042	--
总计		26320	100.000	3821			

图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



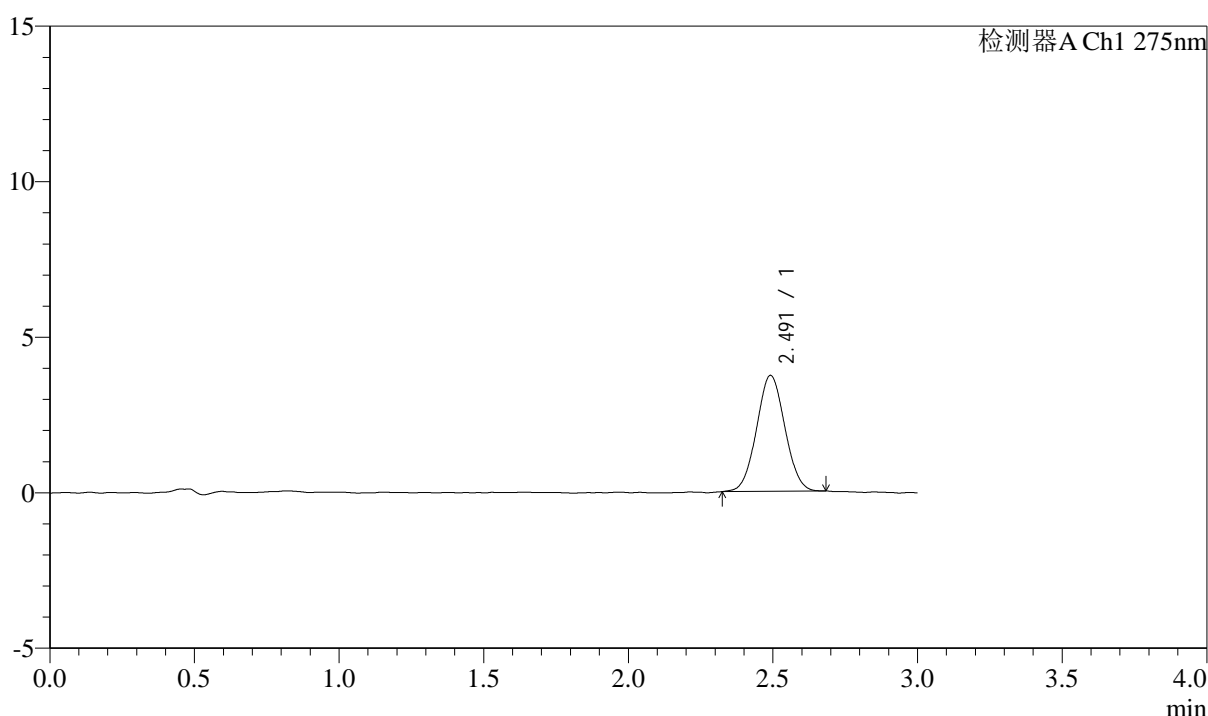
QTL-4138

<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 - 0-23/26-264-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	25421	100.000	3721	3039	1.041	--
总计		25421	100.000	3721			

图26 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



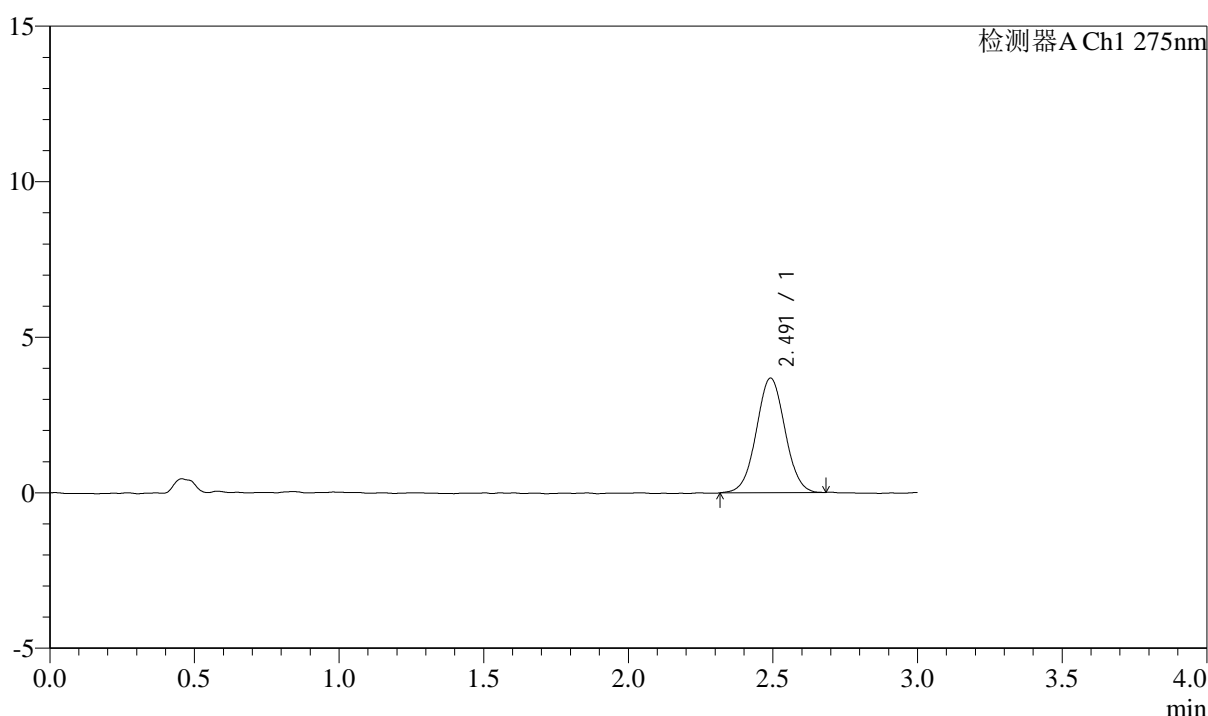
QTL-4138

<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 - 0-23/26-265-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	25425	100.000	3677	3030	1.027	--
总计		25425	100.000	3677			

图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



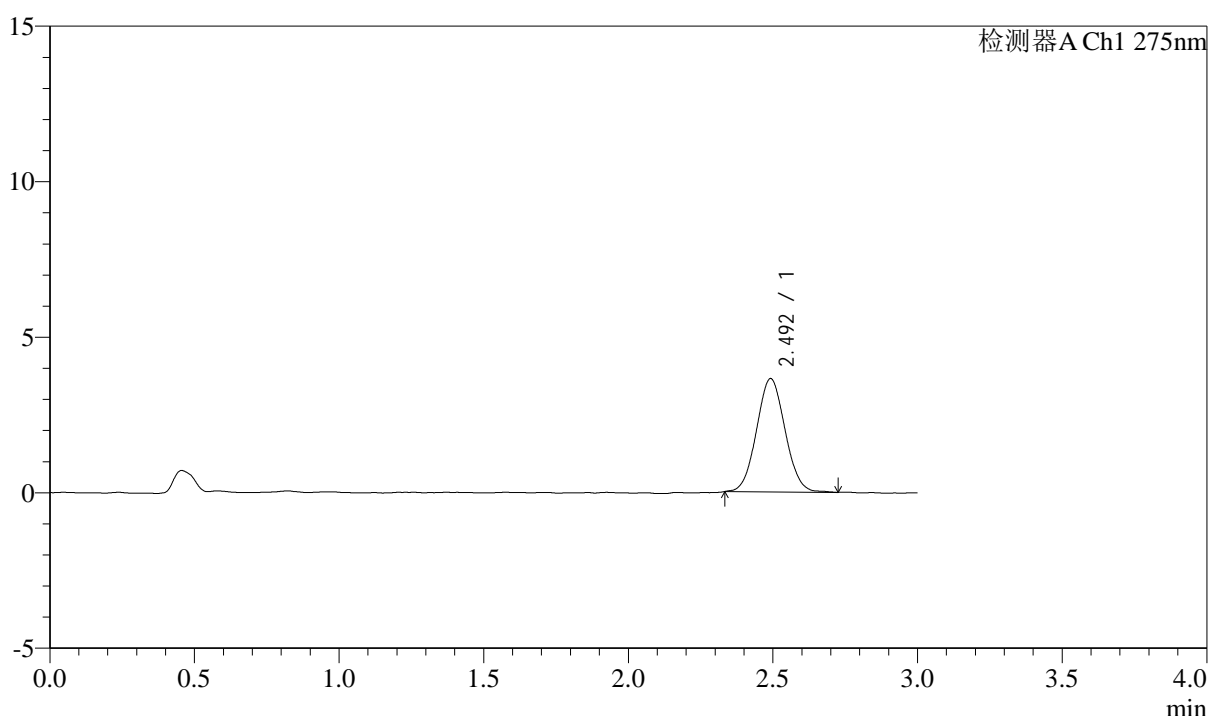
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-266-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	25084	100.000	3637	2990	1.054	--
总计		25084	100.000	3637			

图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



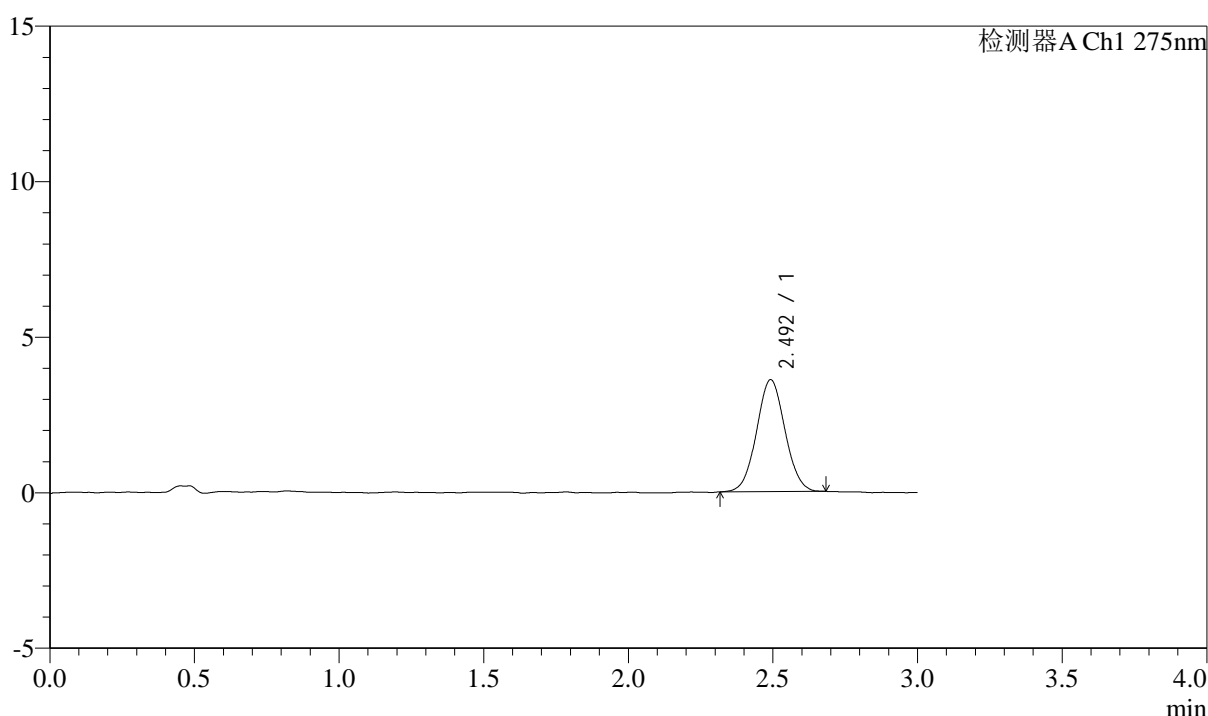
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-267-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	24682	100.000	3590	3068	1.040	--
总计		24682	100.000	3590			

图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



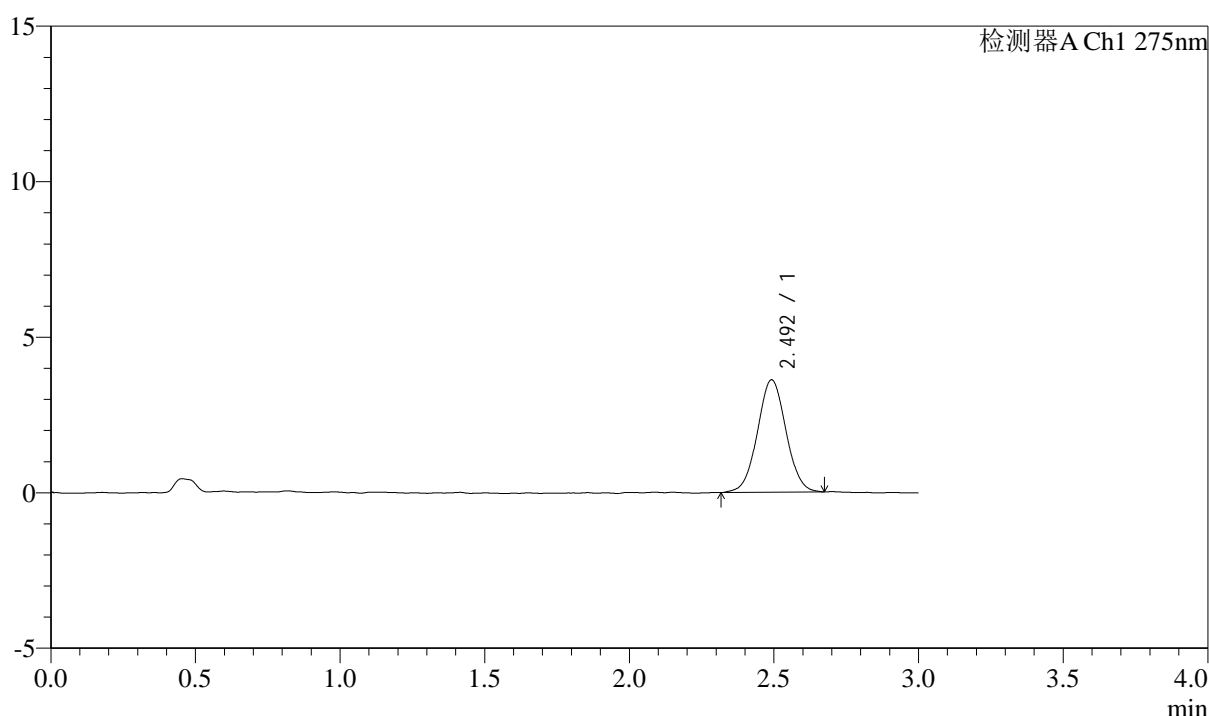
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-268-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	24873	100.000	3605	3069	1.032	--
总计		24873	100.000	3605			

图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



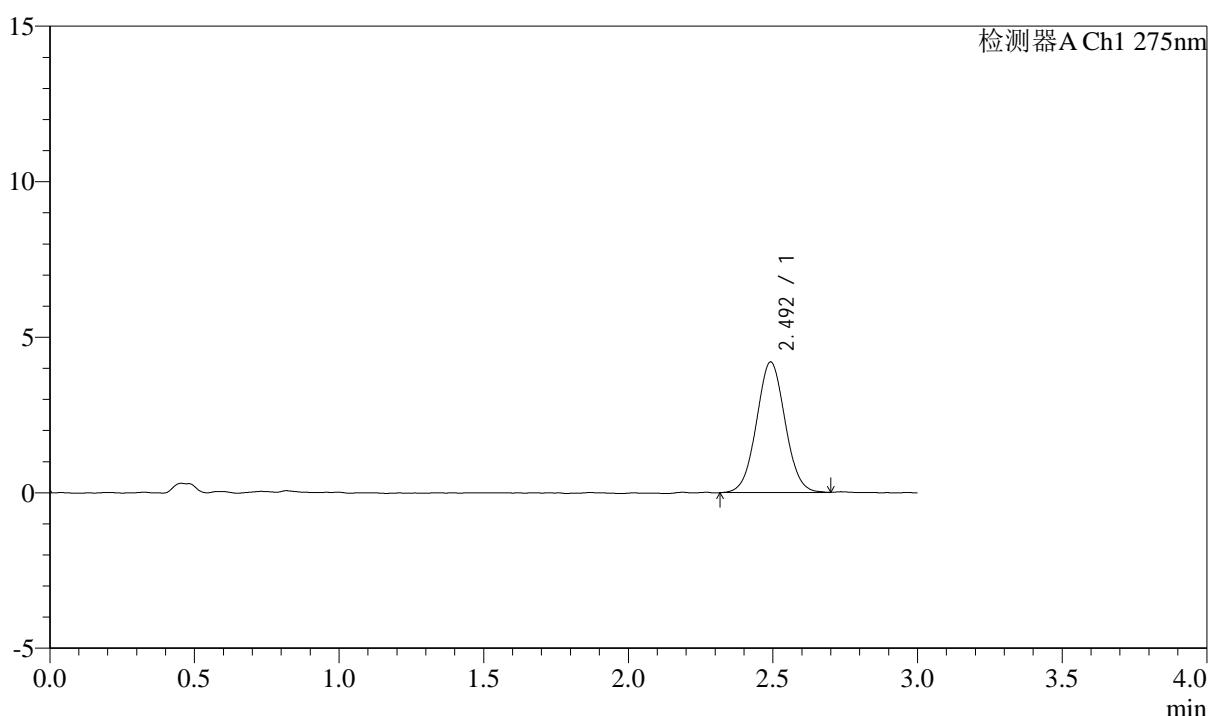
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-269-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	28929	100.000	4186	3021	1.036	--
总计		28929	100.000	4186			

图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



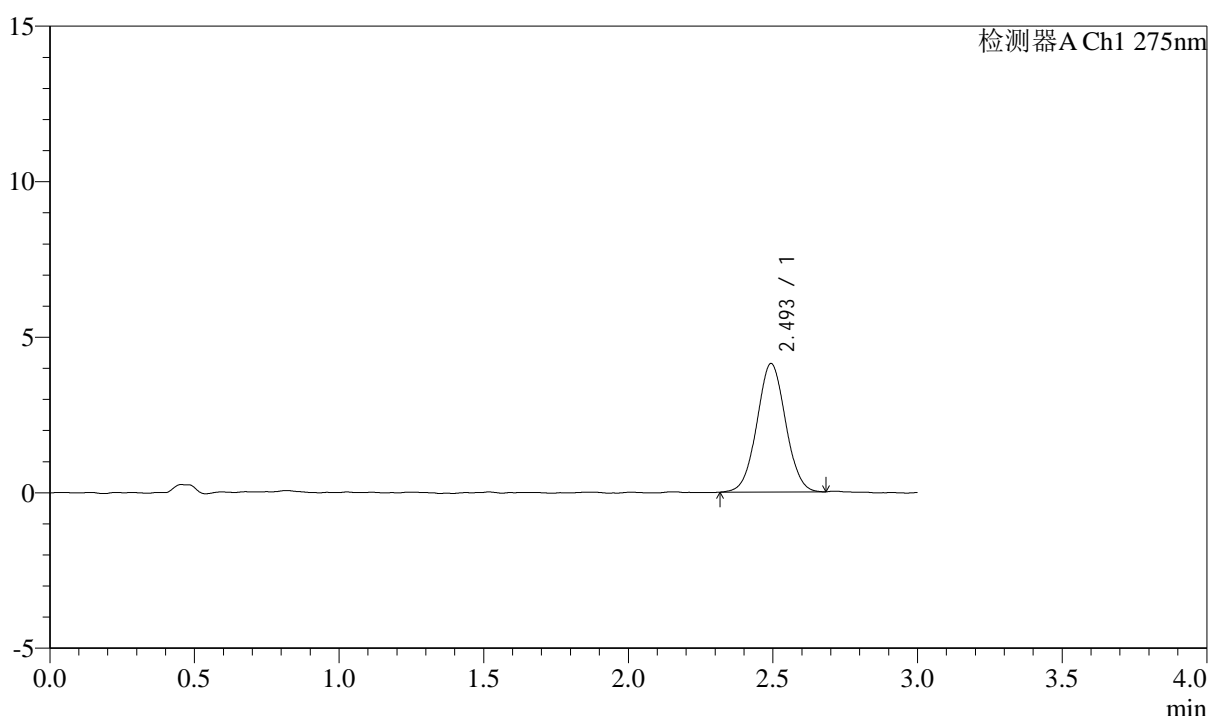
QTL-4138

<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 - 0-23/26-270-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	28570	100.000	4124	3016	1.032	--
总计		28570	100.000	4124			

图32 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



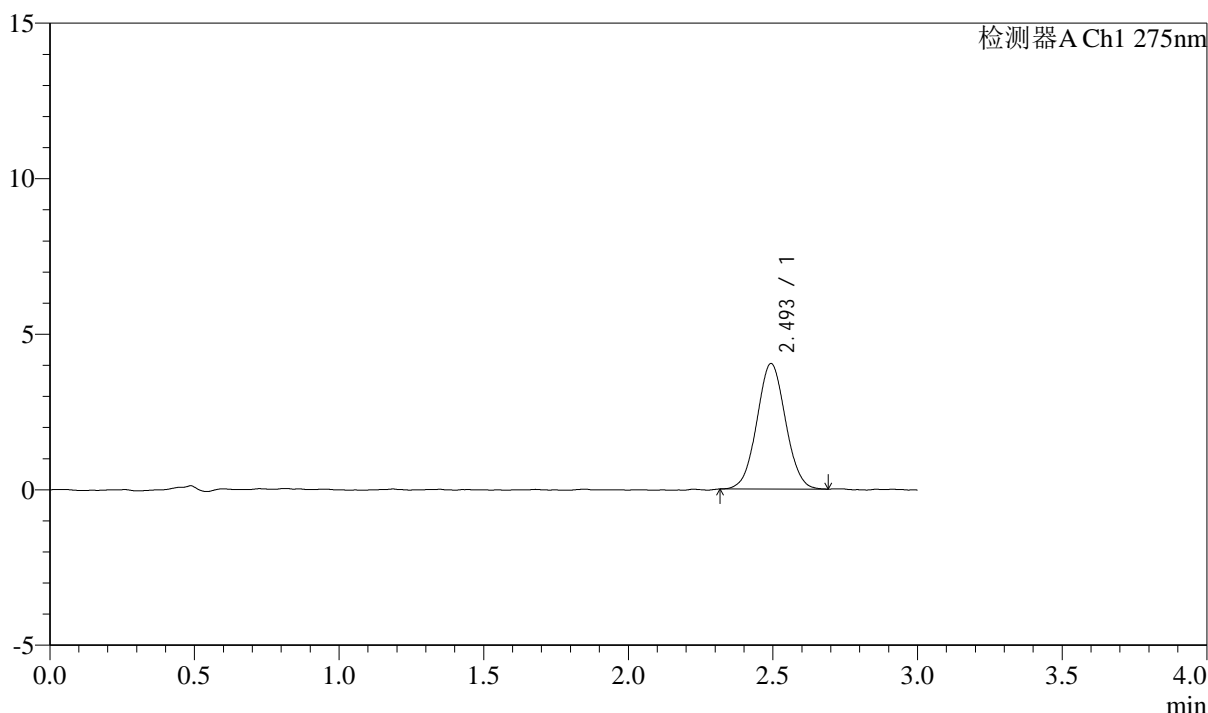
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-271-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	27838	100.000	4028	3001	1.034	--
总计		27838	100.000	4028			

图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



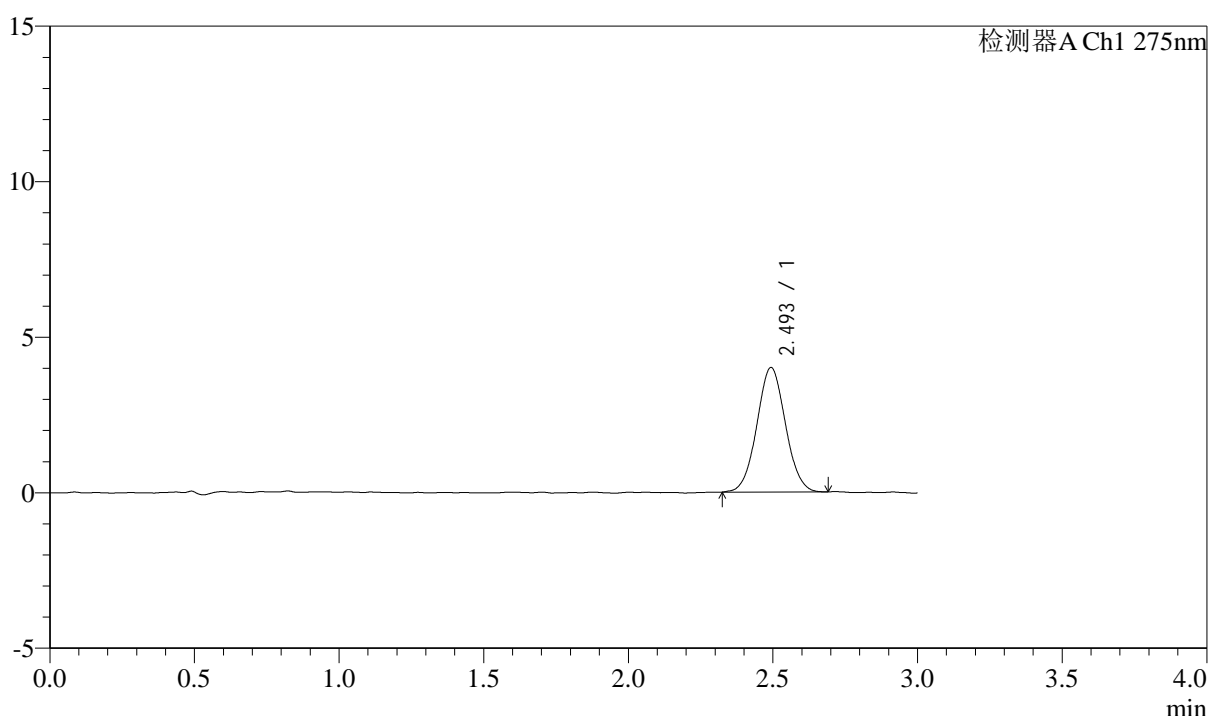
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-272-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	27564	100.000	3993	3012	1.041	--
总计		27564	100.000	3993			

图34 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



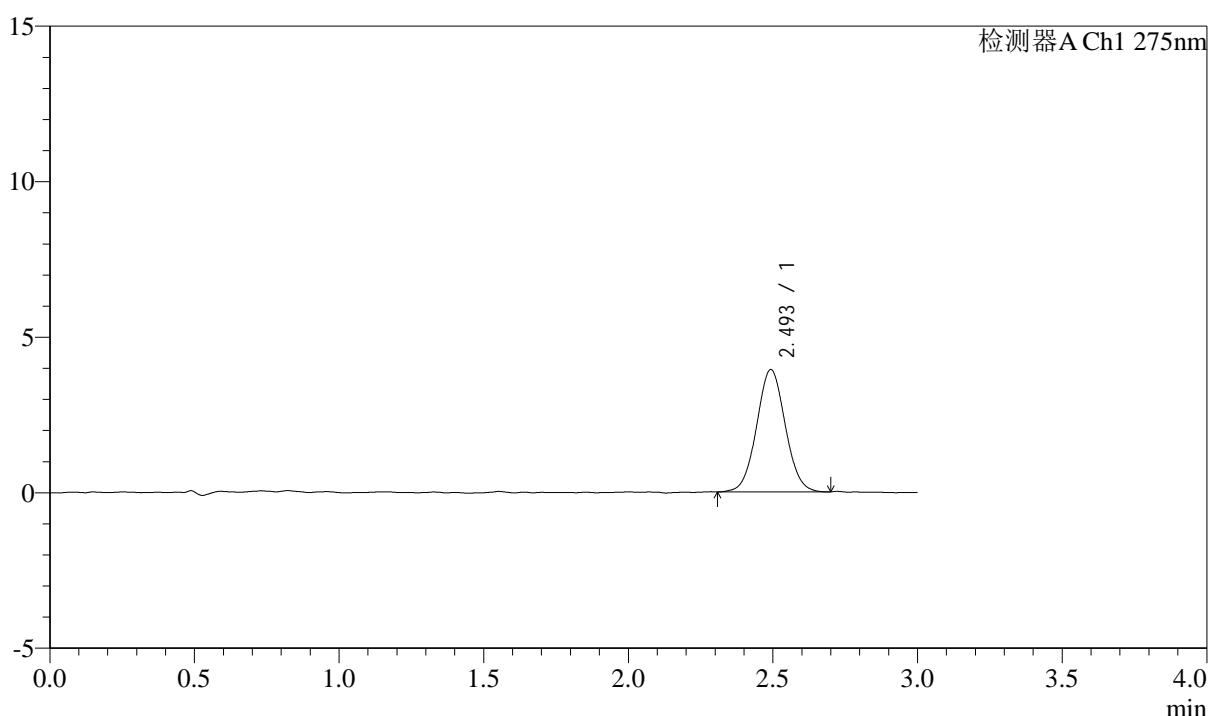
QTL-4138

<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 - 0-23/26-273-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	27120	100.000	3918	3043	1.041	--
总计		27120	100.000	3918			

图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



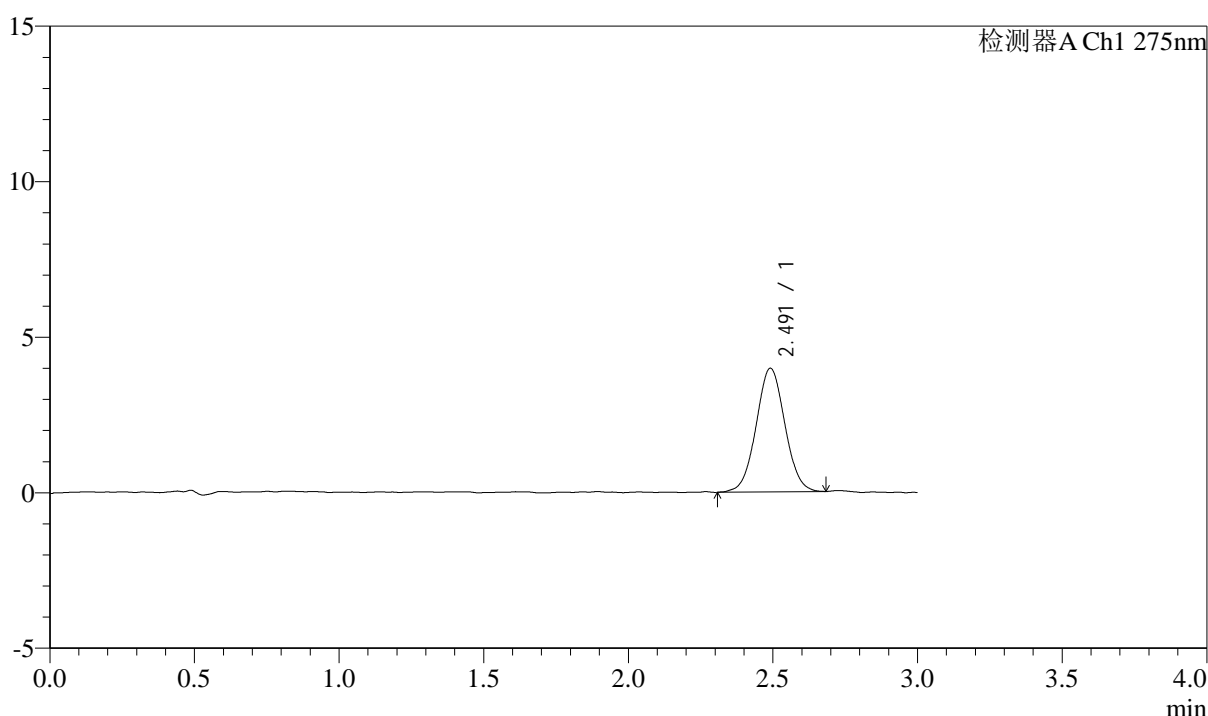
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-274-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	27542	100.000	3972	3013	1.034	--
总计		27542	100.000	3972			

图36 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



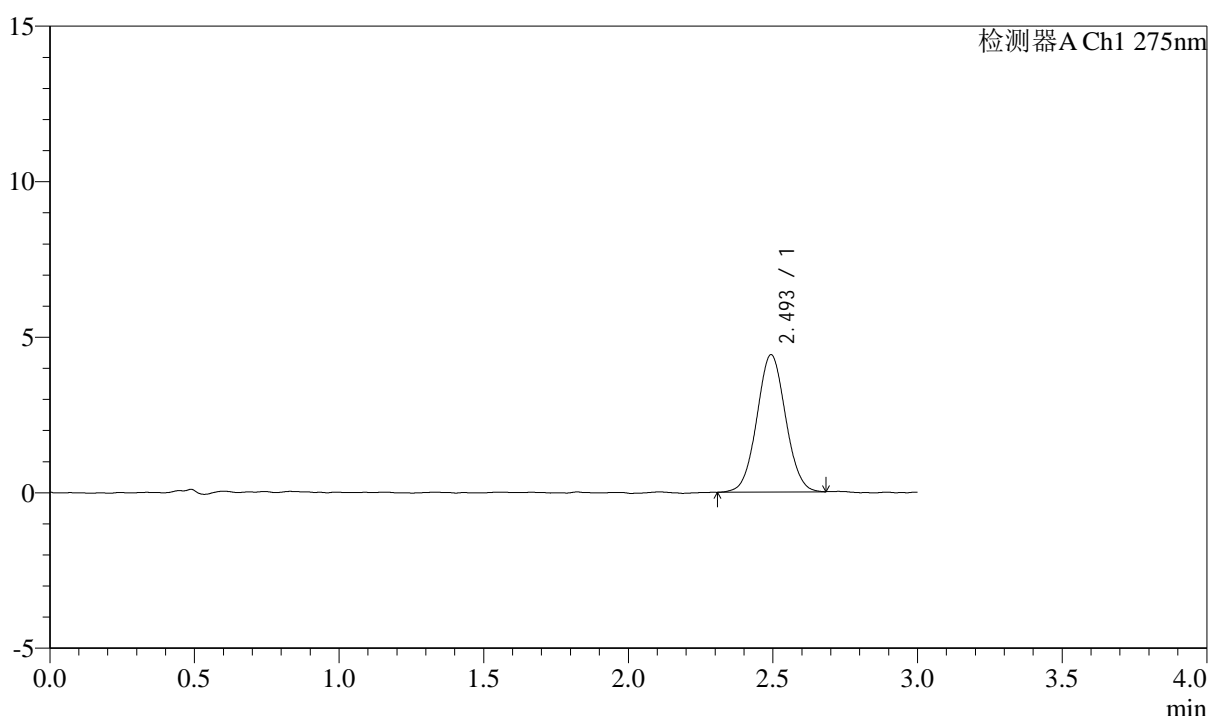
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-275-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30564	100.000	4405	3005	1.042	--
总计		30564	100.000	4405			

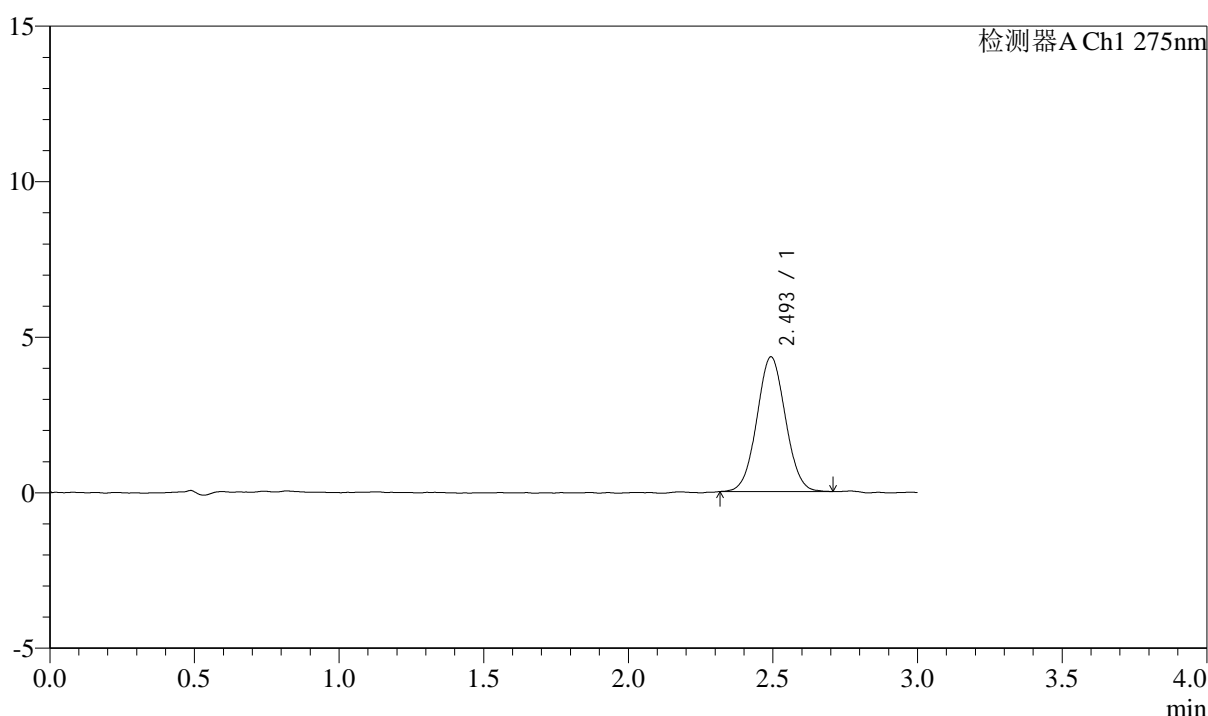
图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/26-276-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	29810	100.000	4320	3012	1.035	--
总计		29810	100.000	4320			

图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



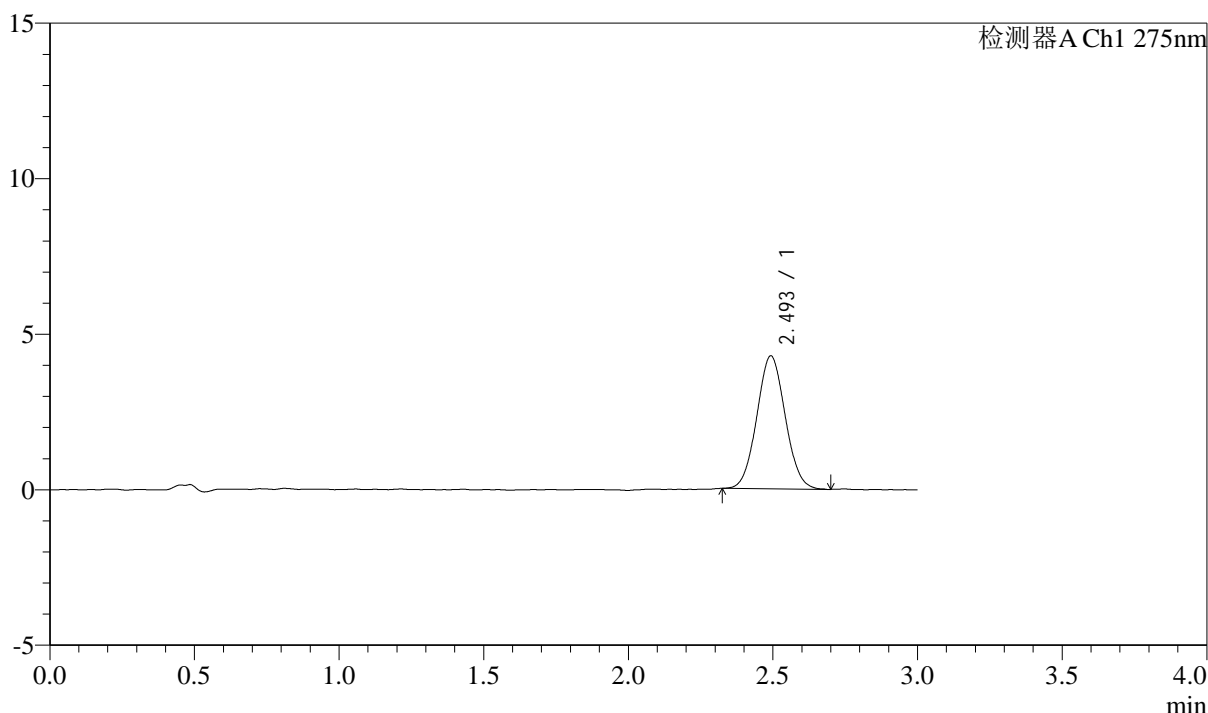
QTL-4138

<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 - 0-23/26-277-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	29257	100.000	4260	3039	1.051	--
总计		29257	100.000	4260			

图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



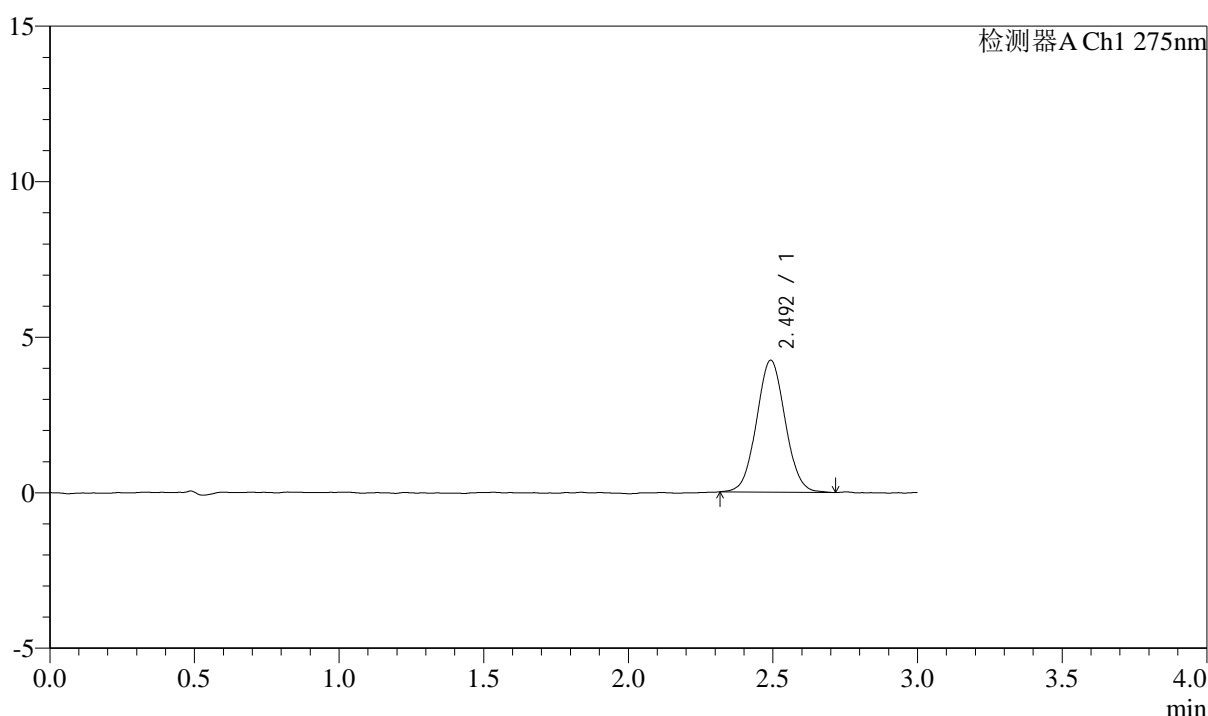
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-278-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	29246	100.000	4226	3029	1.046	--
总计		29246	100.000	4226			

图40 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



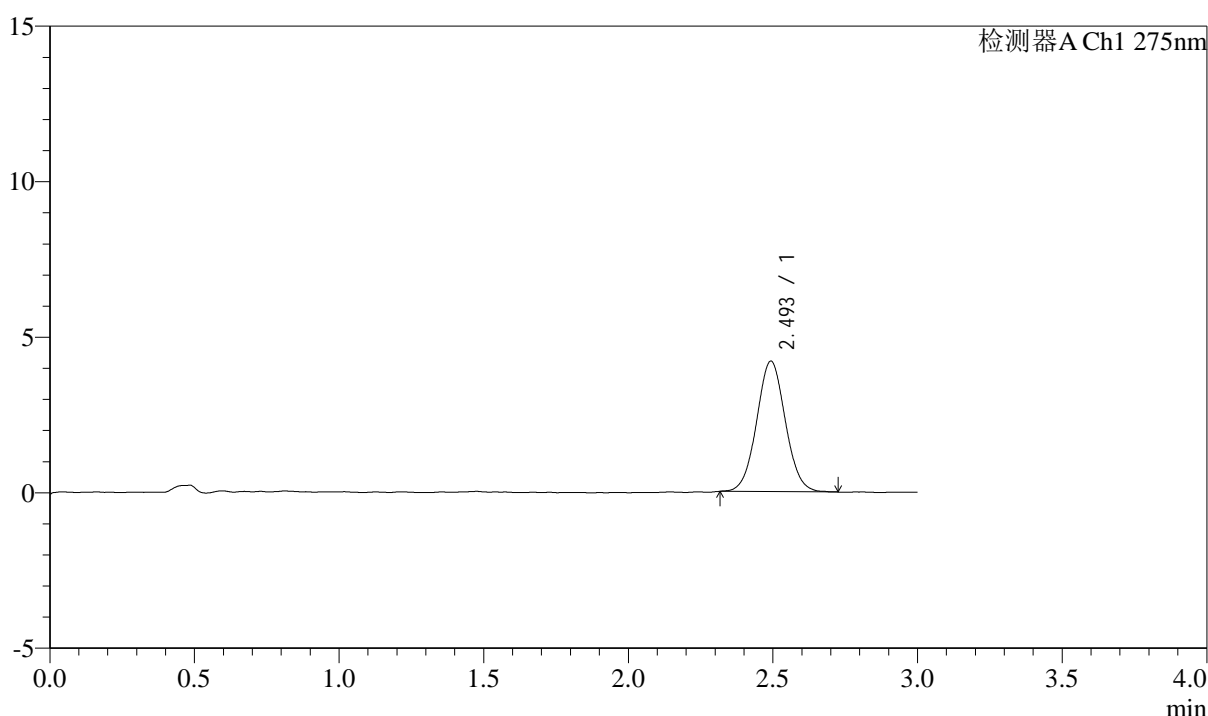
QTL-4138

<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 - 0-23/26-279-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	29004	100.000	4181	3037	1.043	--
总计		29004	100.000	4181			

图41 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



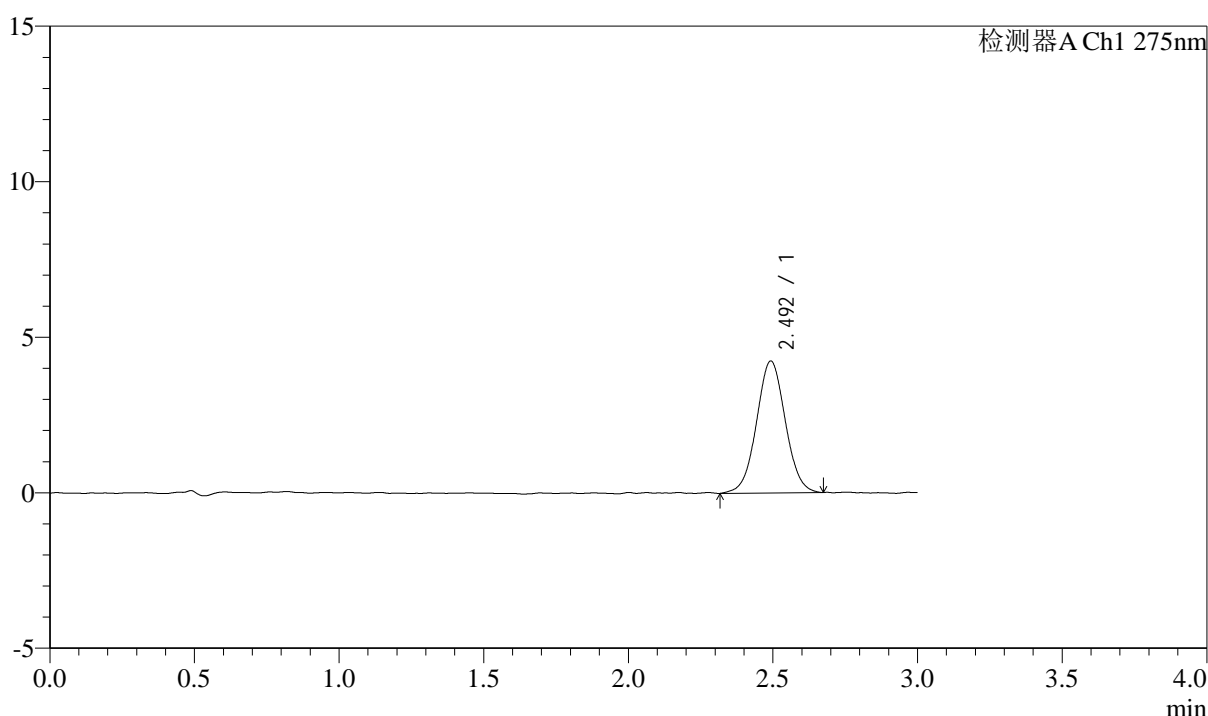
QTL-4138

<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 - 0-23/26-280-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	29439	100.000	4227	3003	1.032	--
总计		29439	100.000	4227			

图42 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



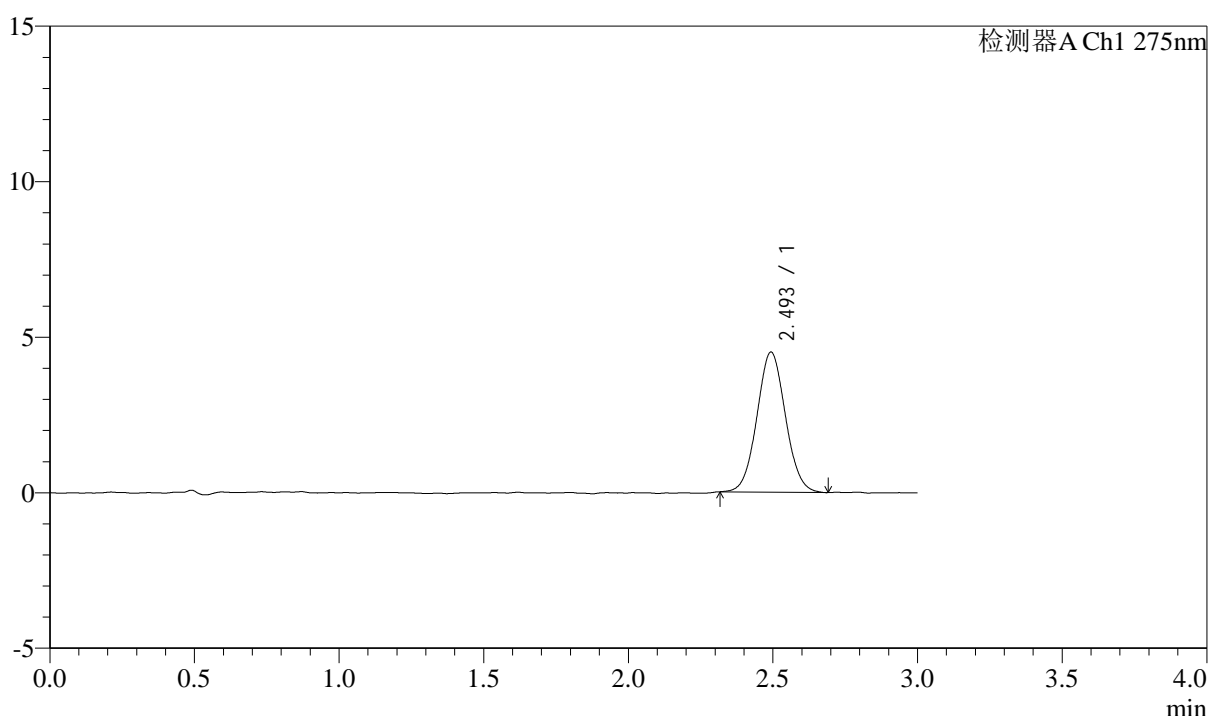
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-281-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30956	100.000	4493	3037	1.051	--
总计		30956	100.000	4493			

图43 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



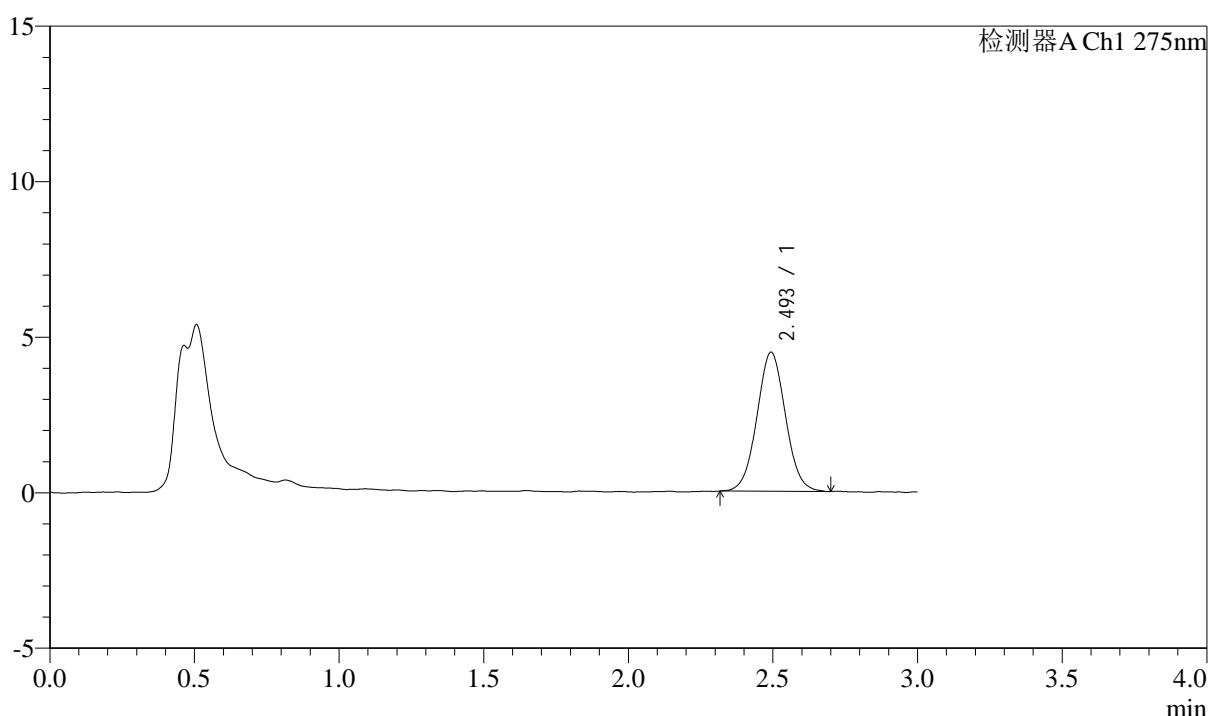
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-282-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30750	100.000	4462	3013	1.038	--
总计		30750	100.000	4462			

图44 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



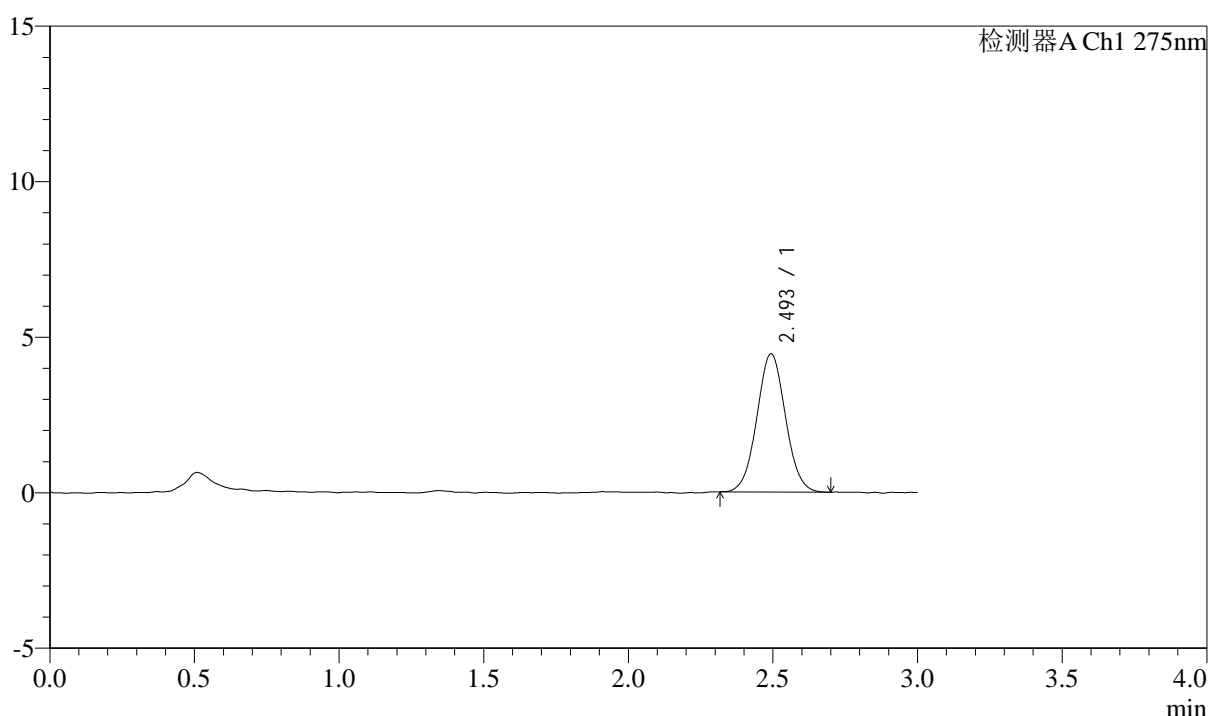
QTL-4138

<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 - 0-23/26-283-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30607	100.000	4434	3022	1.036	--
总计		30607	100.000	4434			

图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



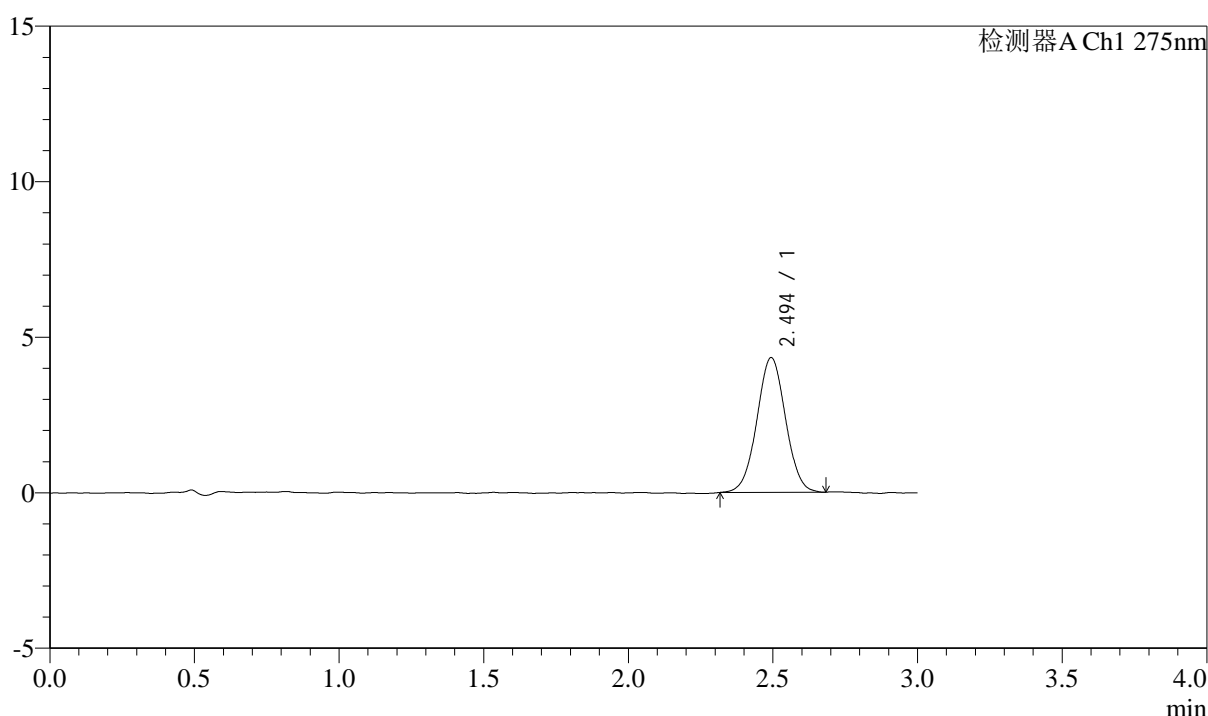
QTL-4138

<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 - 0-23/26-284-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	29903	100.000	4324	3050	1.018	--
总计		29903	100.000	4324			

图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



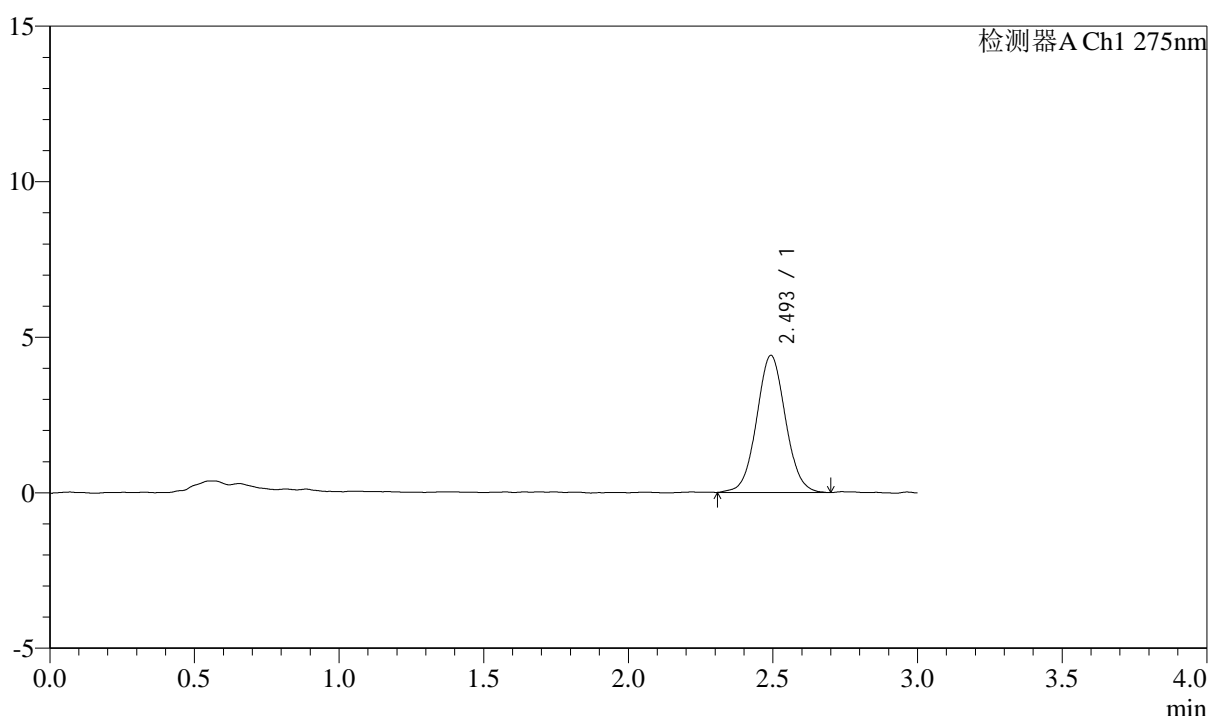
QTL-4138

<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 - 0-23/26-285-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30602	100.000	4392	3021	1.048	--
总计		30602	100.000	4392			

图47 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



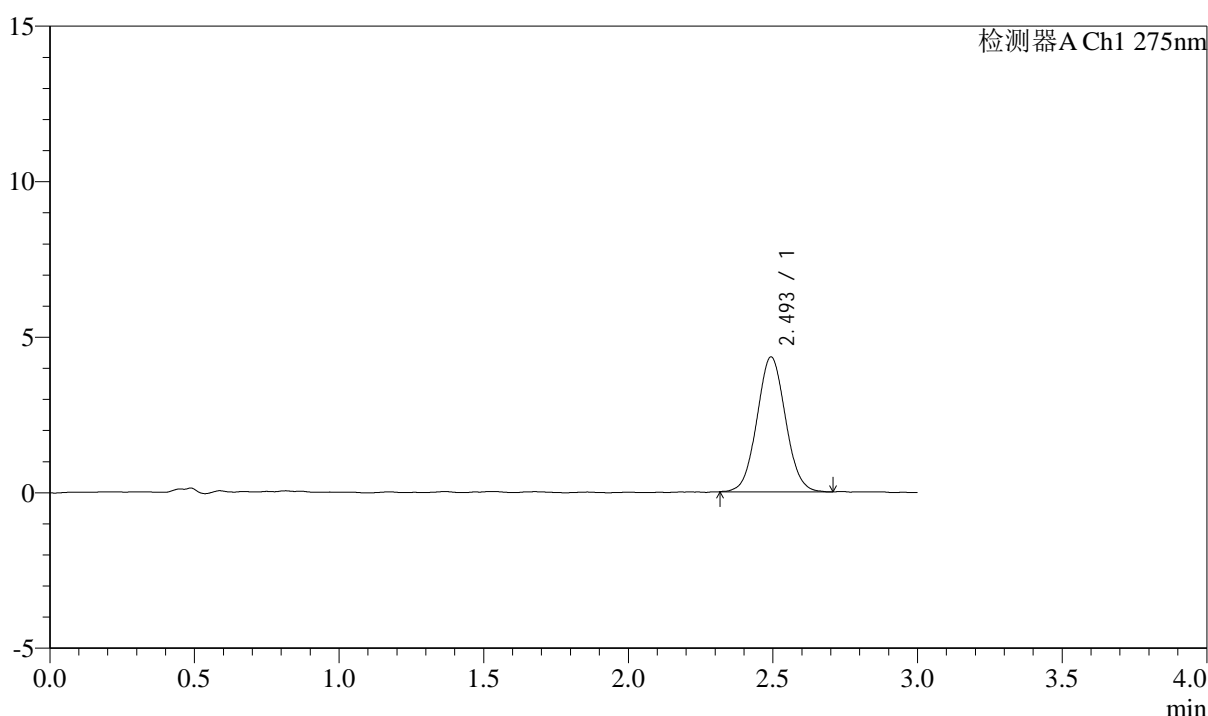
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-286-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	29828	100.000	4328	3033	1.051	--
总计		29828	100.000	4328			

图48 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



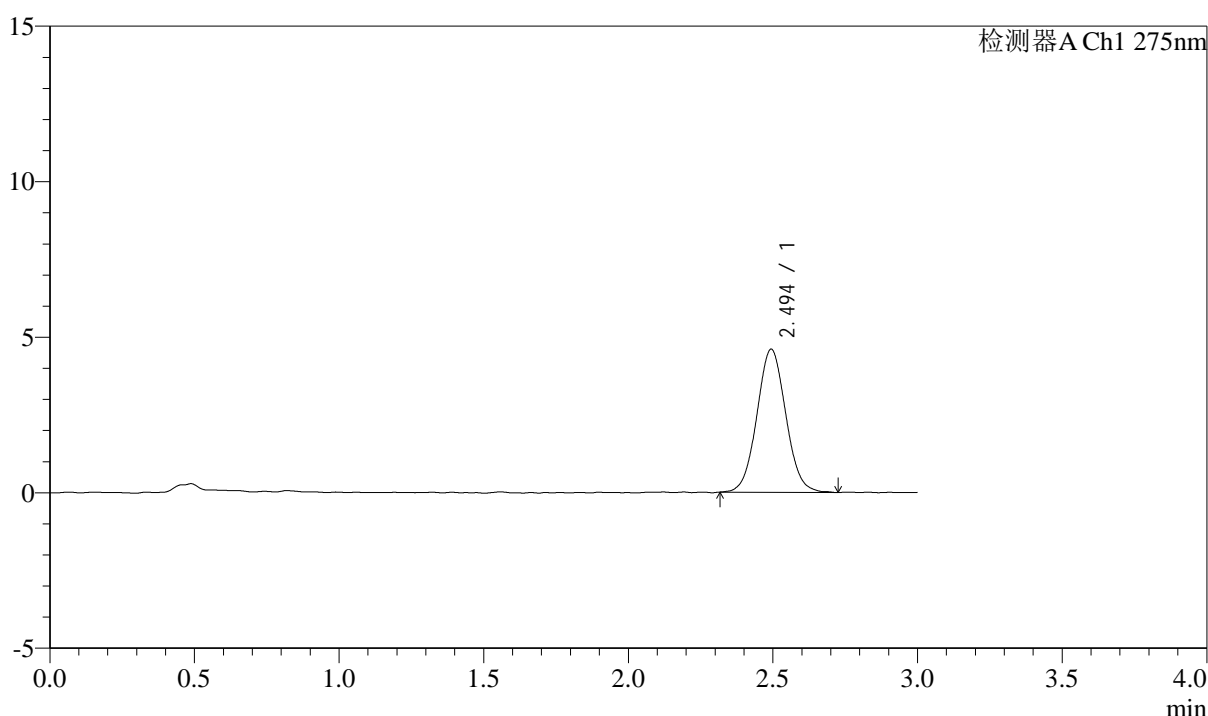
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-287-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	31998	100.000	4593	2975	1.047	--
总计		31998	100.000	4593			

图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



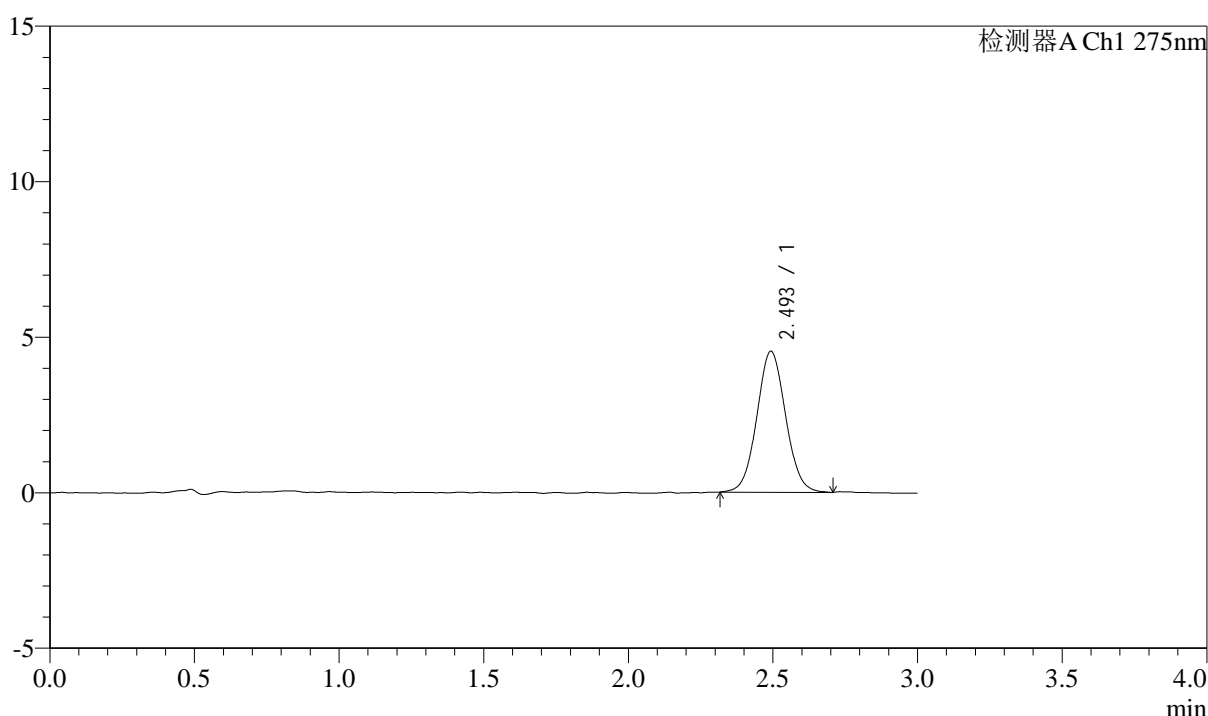
QTL-4138

<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 - 0-23/26-288-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	31429	100.000	4518	3016	1.054	--
总计		31429	100.000	4518			

图50 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



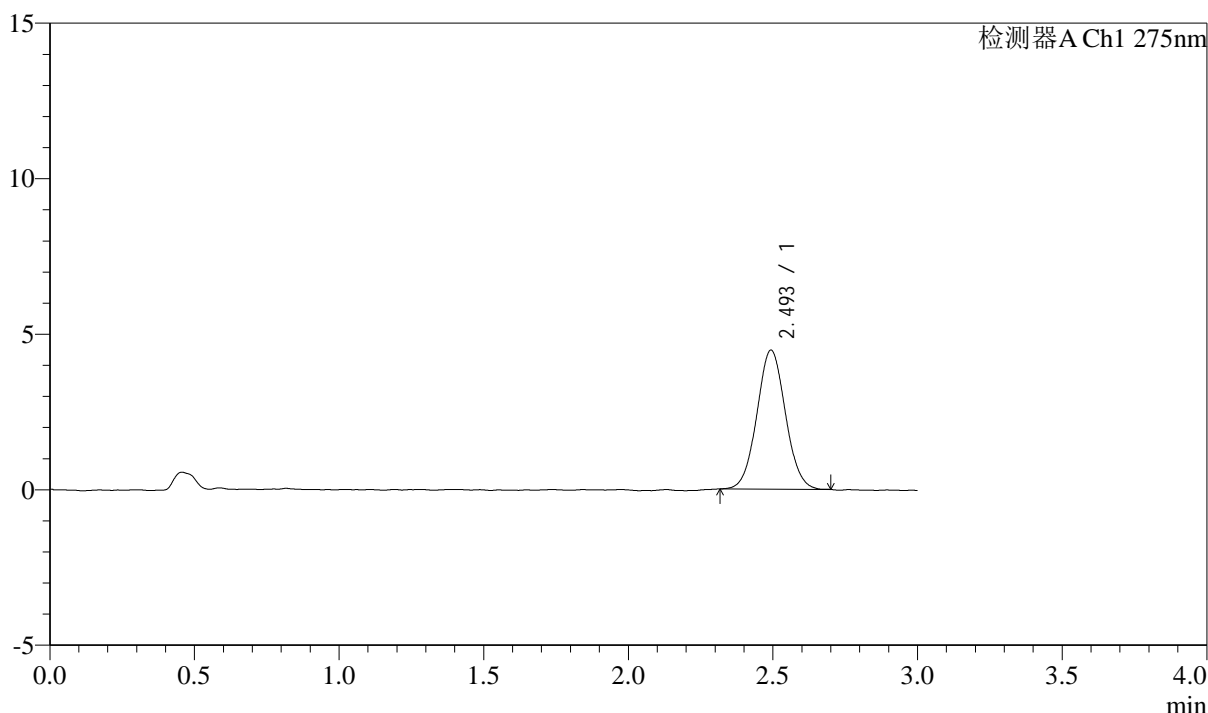
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-289-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 14:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30729	100.000	4457	3059	1.045	--
总计		30729	100.000	4457			

图51 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



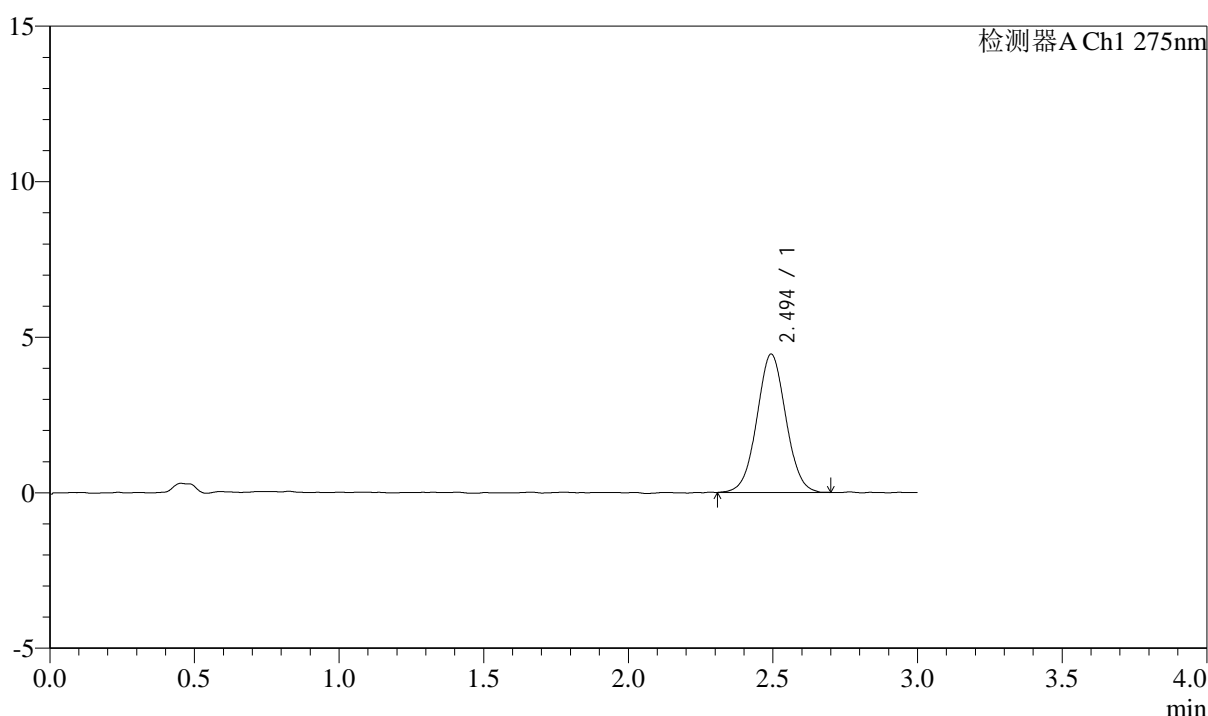
QTL-4138

<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 - 0-23/26-290-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	30989	100.000	4441	2953	1.032	--
总计		30989	100.000	4441			

图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



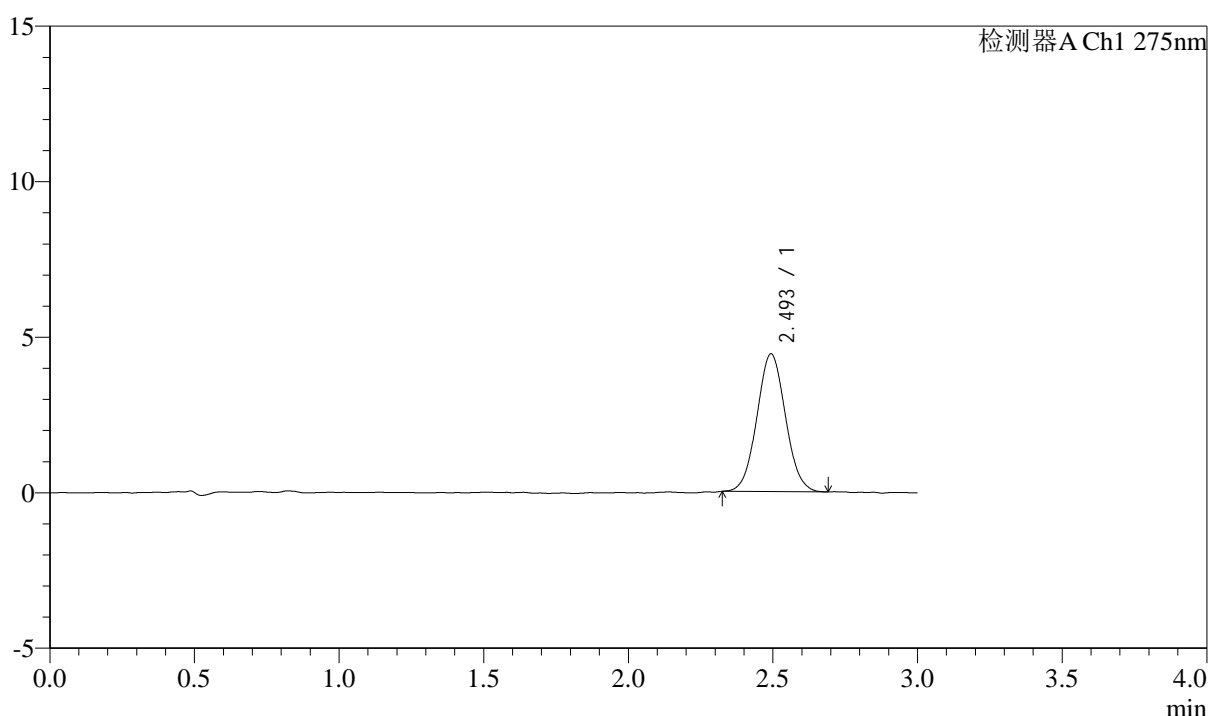
QTL-4138

<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 - 0-23/26-291-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30438	100.000	4417	3033	1.047	--
总计		30438	100.000	4417			

图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



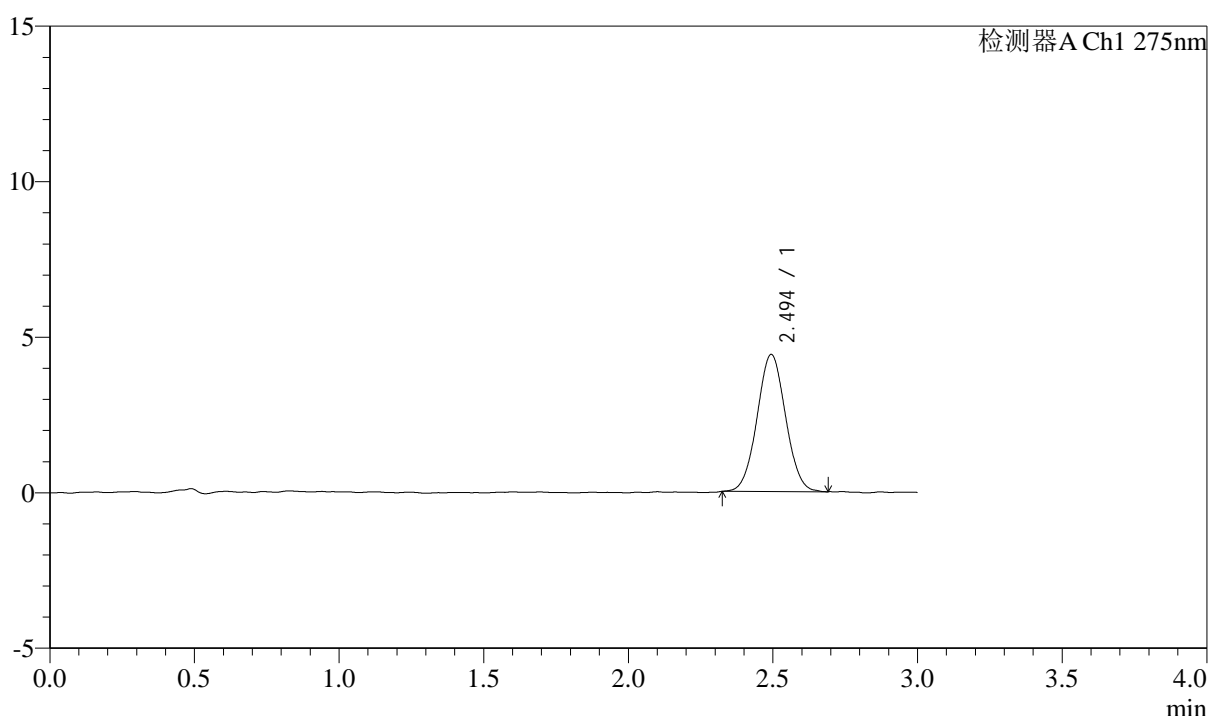
QTL-4138

<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 - 0-23/26-292-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	30238	100.000	4404	3041	1.035	--
总计		30238	100.000	4404			

图54 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



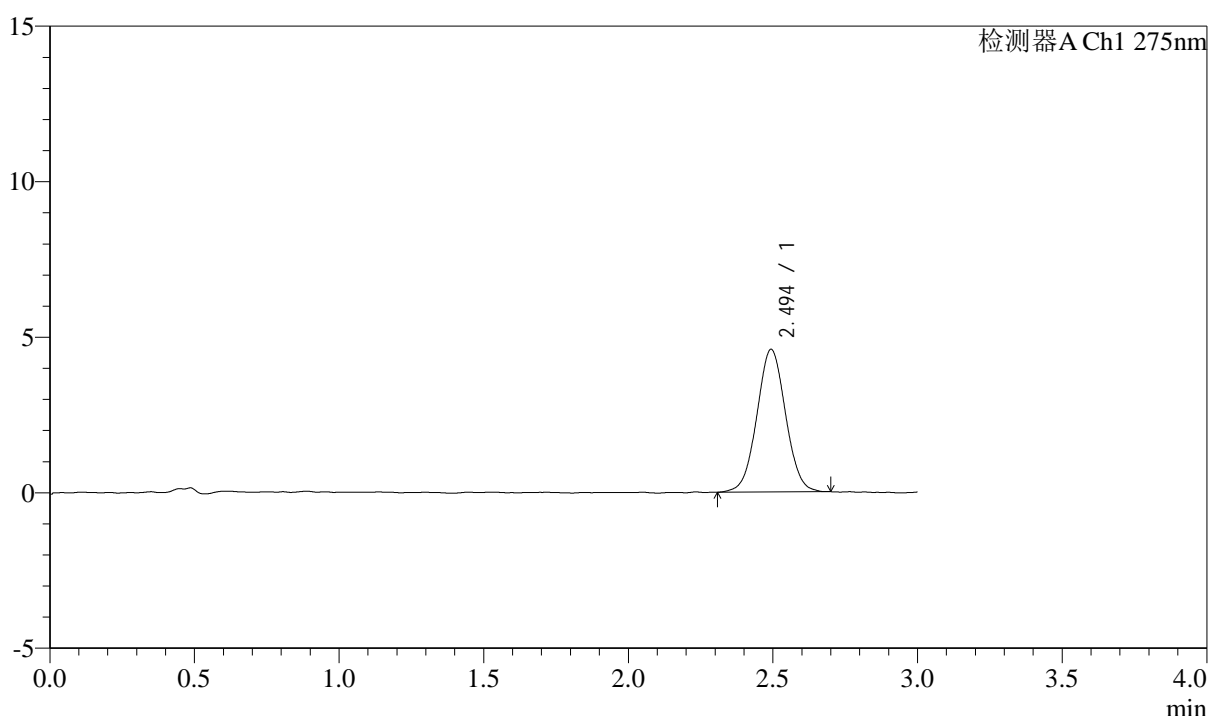
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-293-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	31662	100.000	4575	3018	1.029	--
总计		31662	100.000	4575			

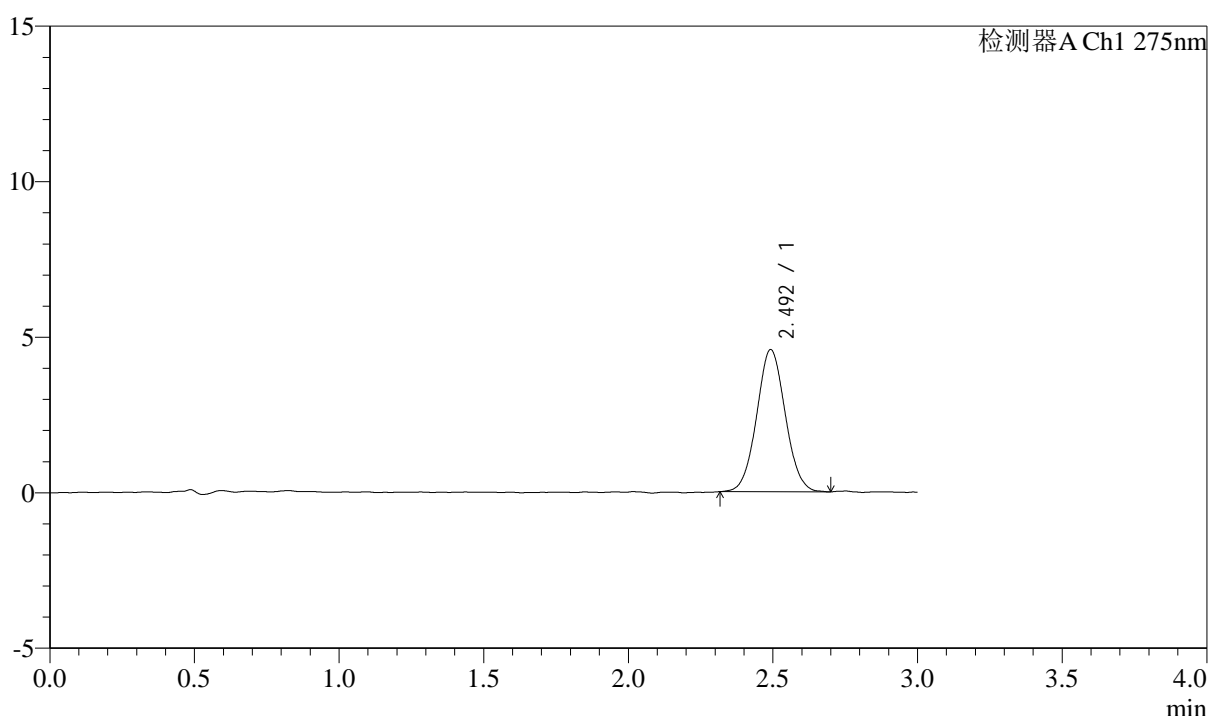
图55 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/26-294-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 14:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	31507	100.000	4560	3016	1.051	--
总计		31507	100.000	4560			

图56 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



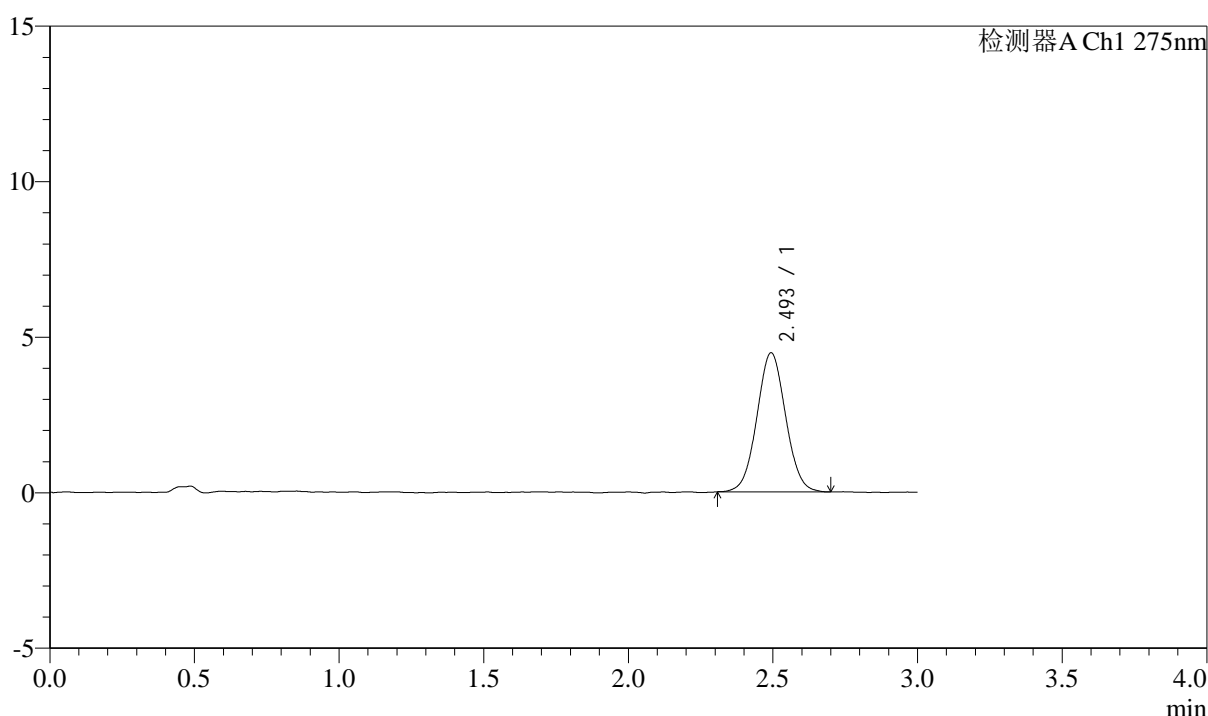
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-295-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	30942	100.000	4462	2979	1.040	--
总计		30942	100.000	4462			

图57 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



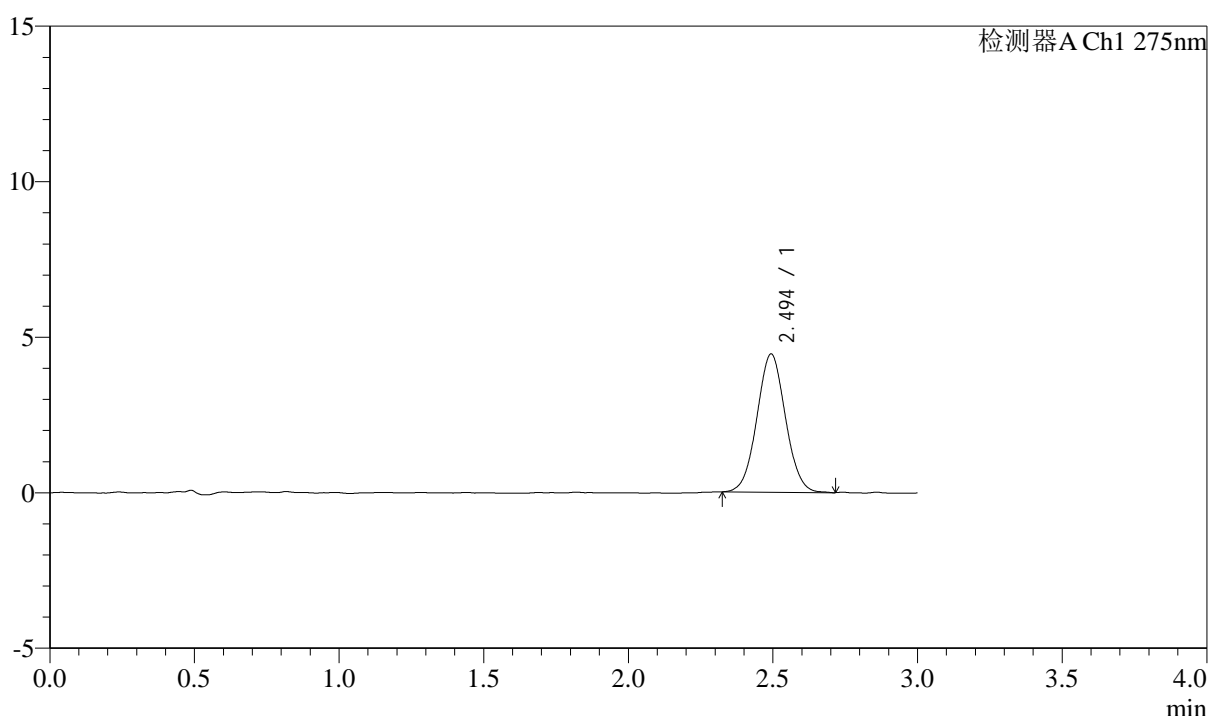
QTL-4138

<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 - 0-23/26-296-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 14:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	30535	100.000	4436	3014	1.039	--
总计		30535	100.000	4436			

图58 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



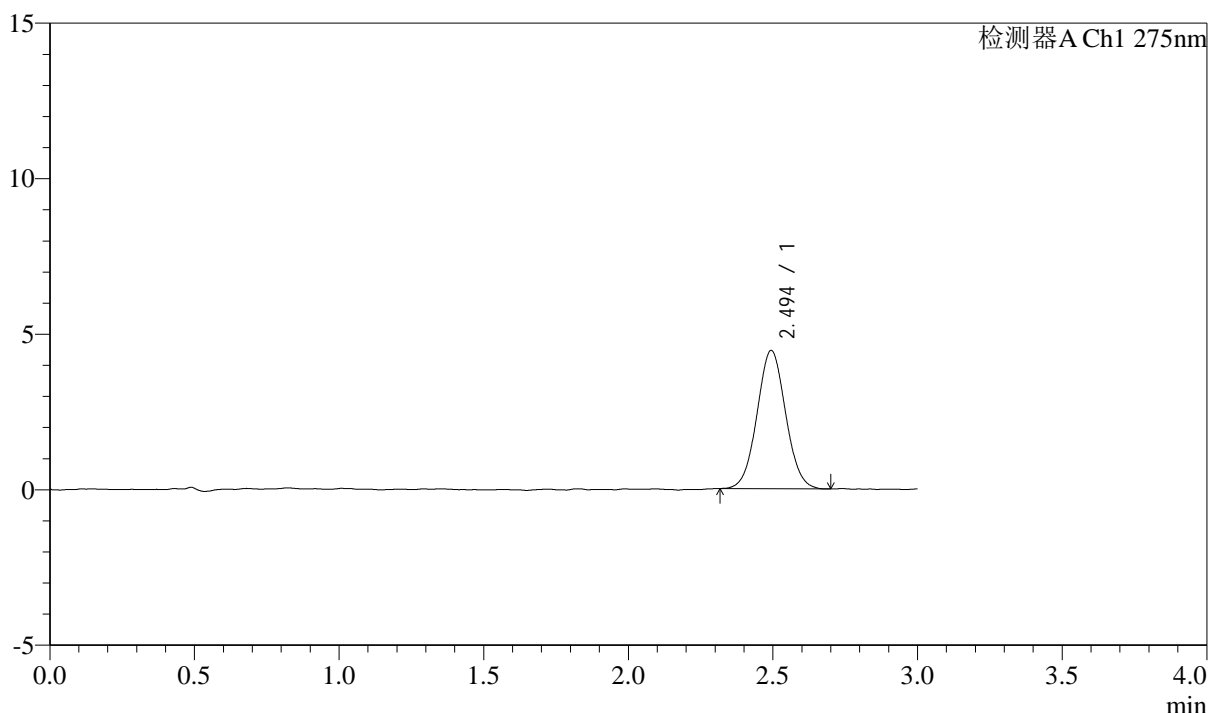
QTL-4138

<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 - 0-23/26-297-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	30571	100.000	4438	3035	1.042	--
总计		30571	100.000	4438			

图59 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



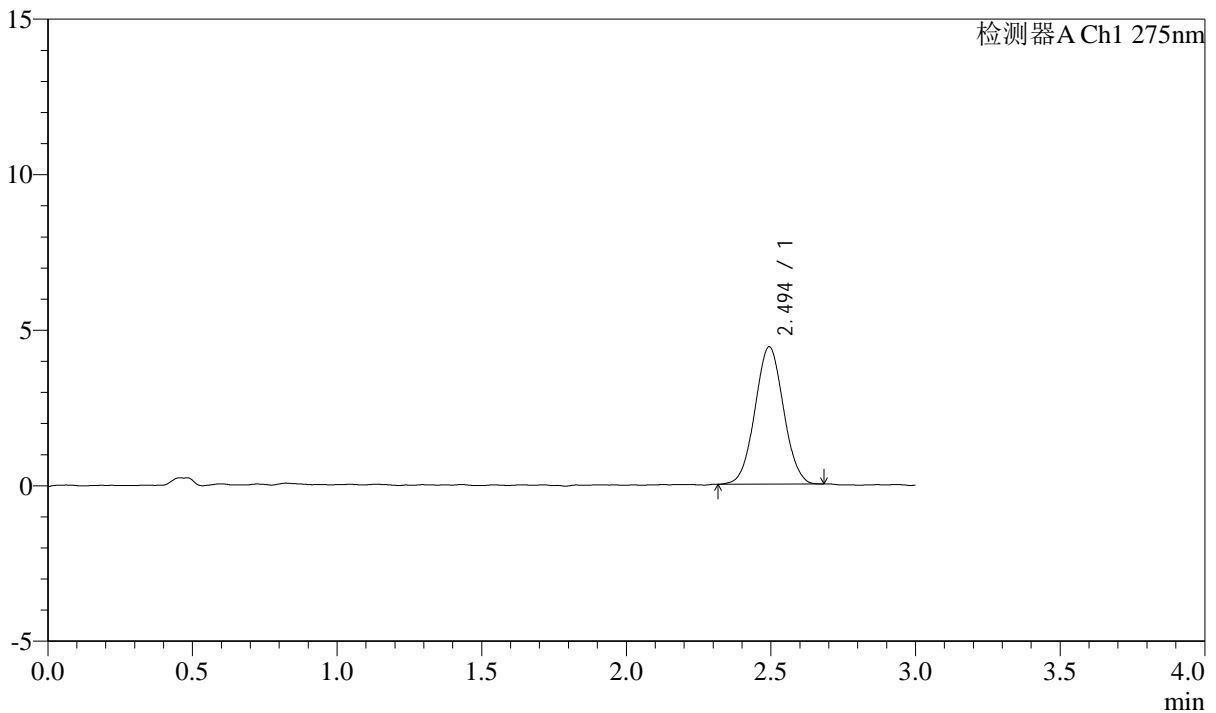
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-298-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	30274	100.000	4407	3016	1.031	--
总计		30274	100.000	4407			

图60 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



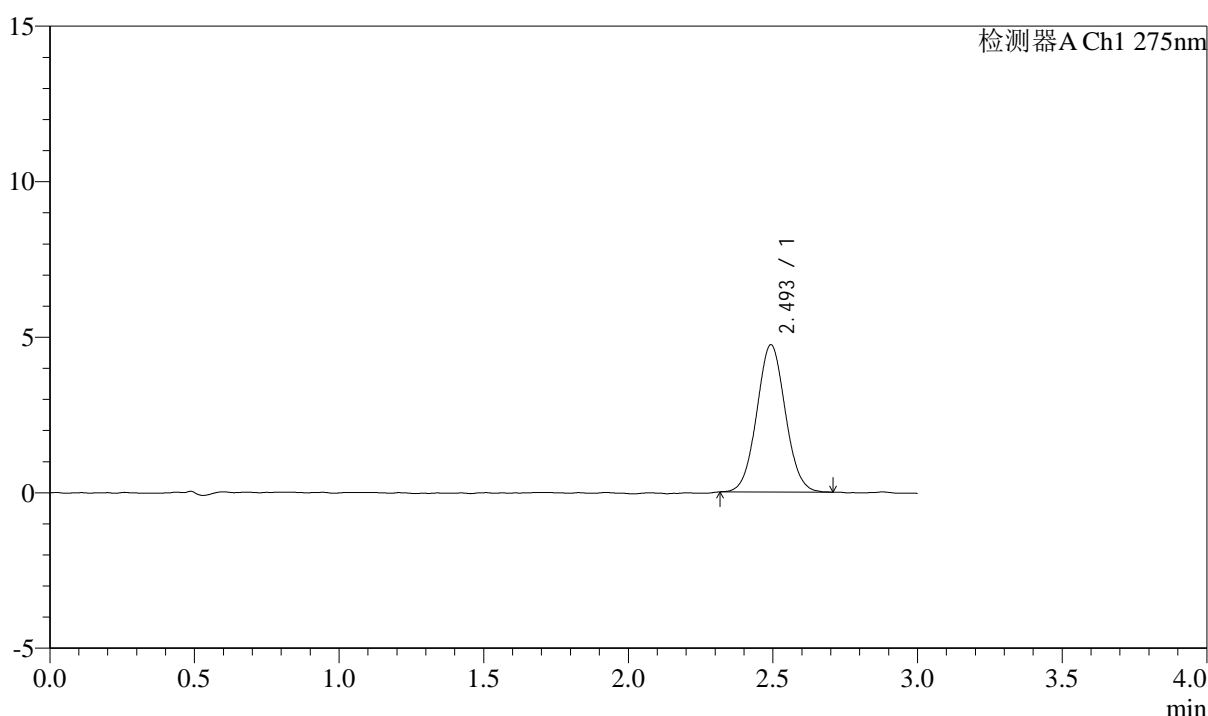
QTL-4138

<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 - 0-23/26-299-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	32631	100.000	4722	3043	1.049	--
总计		32631	100.000	4722			

图61 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



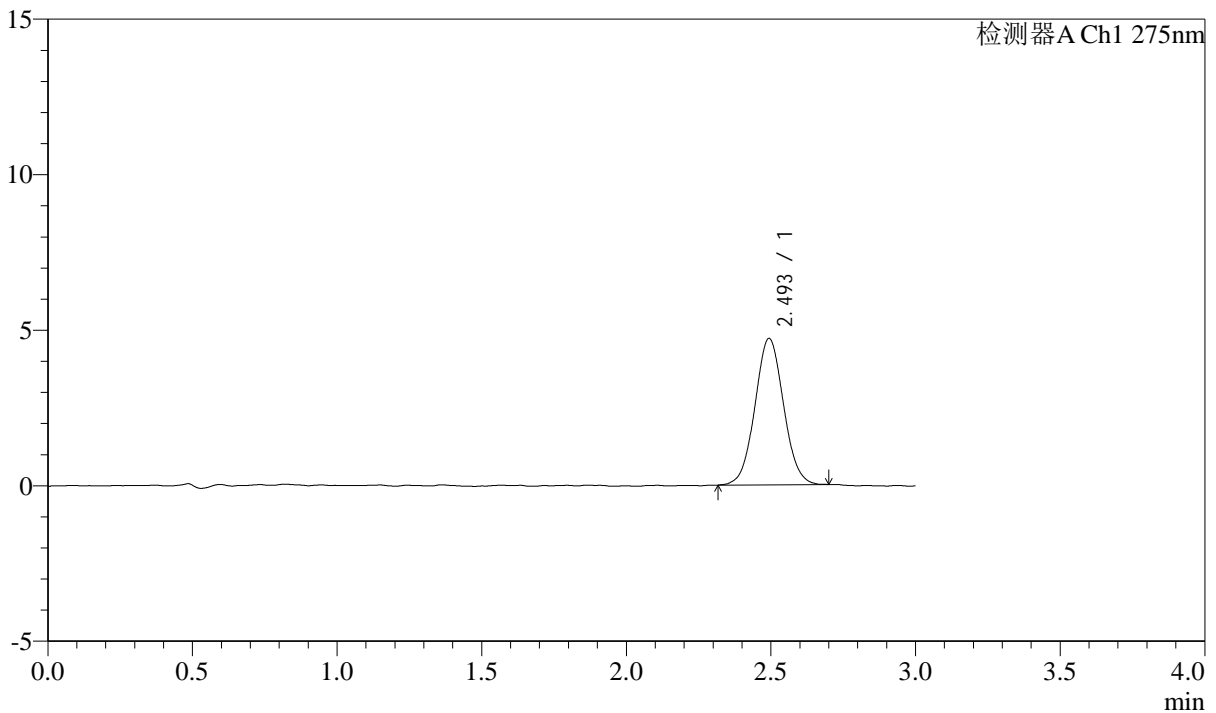
QTL-4138

<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 - 0-23/26-300-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	32491	100.000	4698	3044	1.044	--
总计		32491	100.000	4698			

图62 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



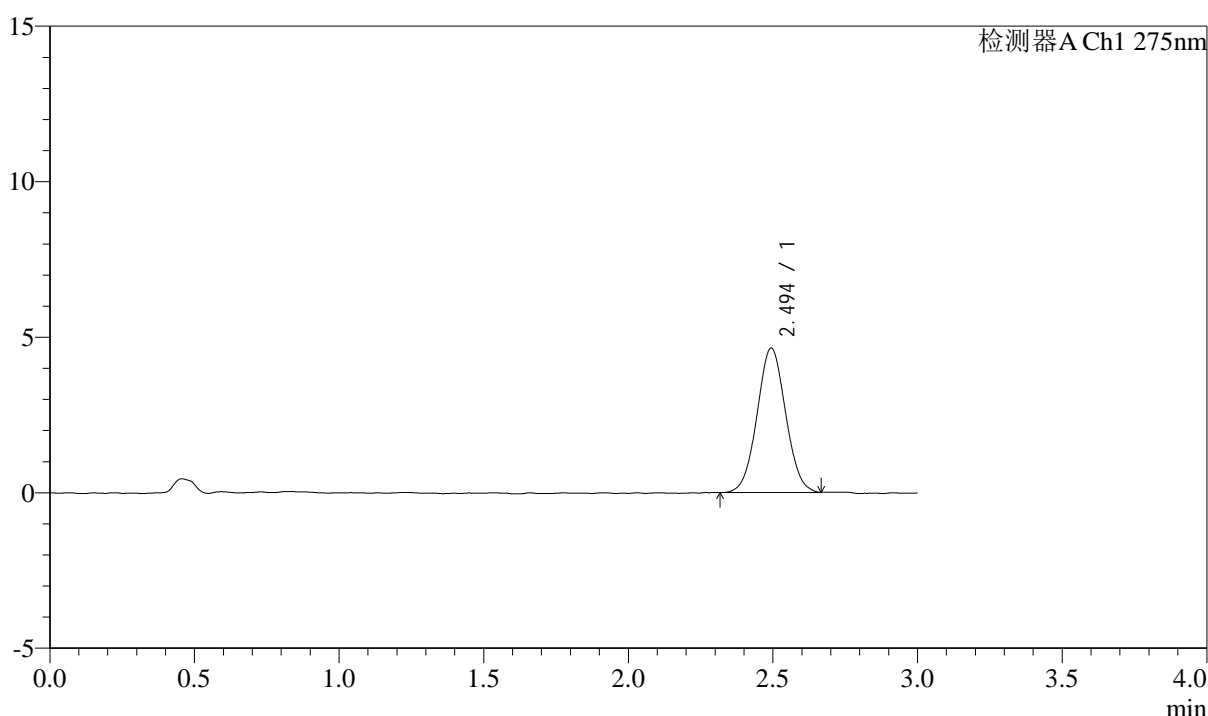
QTL-4138

<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 - 0-23/26-301-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	31923	100.000	4636	2996	1.035	--
总计		31923	100.000	4636			

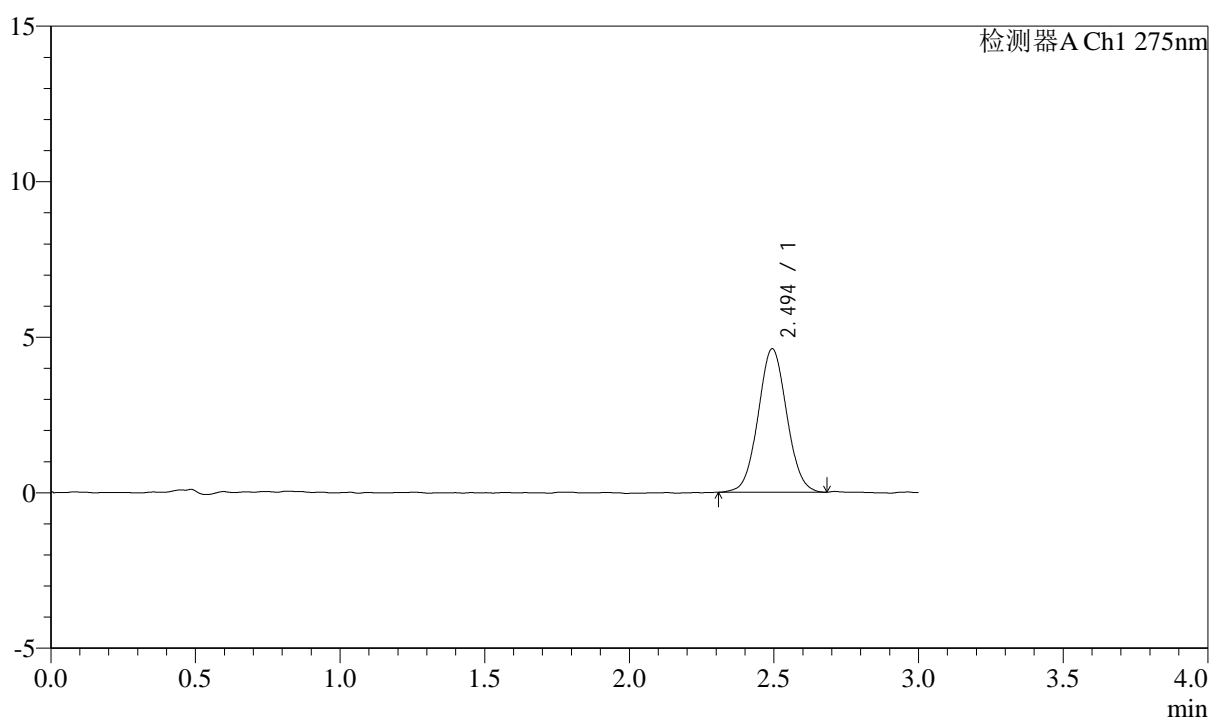
图63 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-302-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 15:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	31812	100.000	4608	3035	1.044	--
总计		31812	100.000	4608			

图64 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



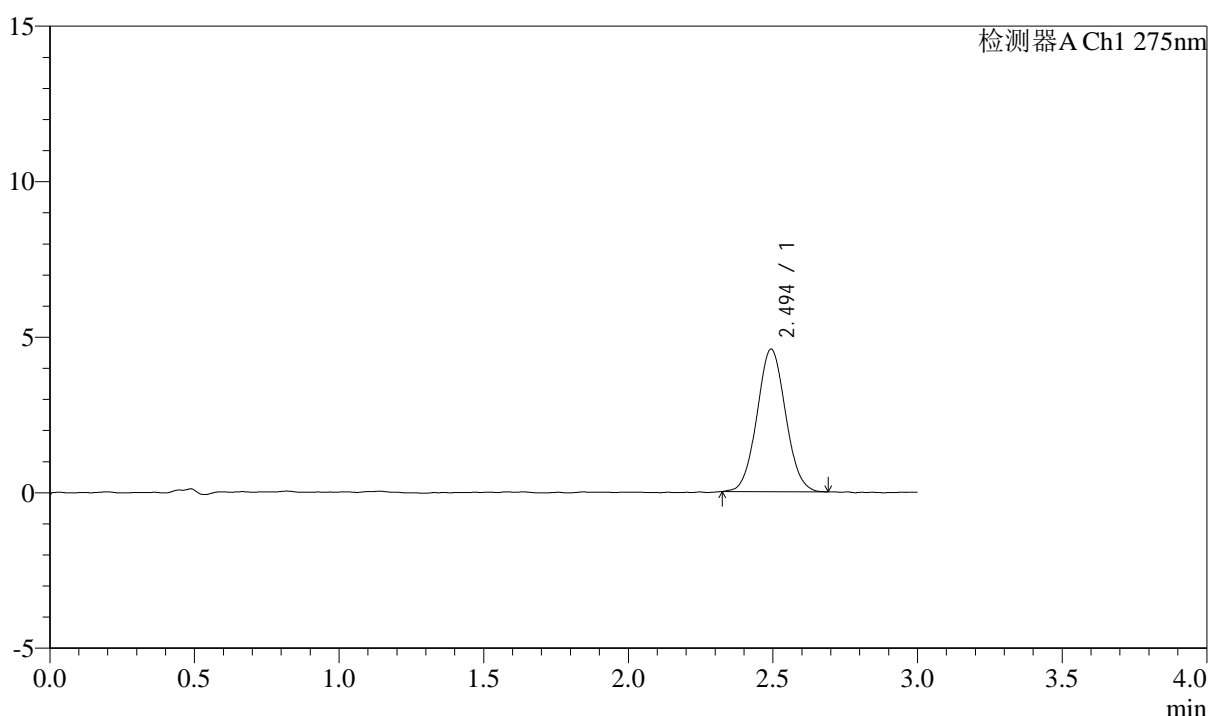
QTL-4138

<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 - 0-23/26-303-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	31589	100.000	4578	3033	1.050	--
总计		31589	100.000	4578			

图65 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



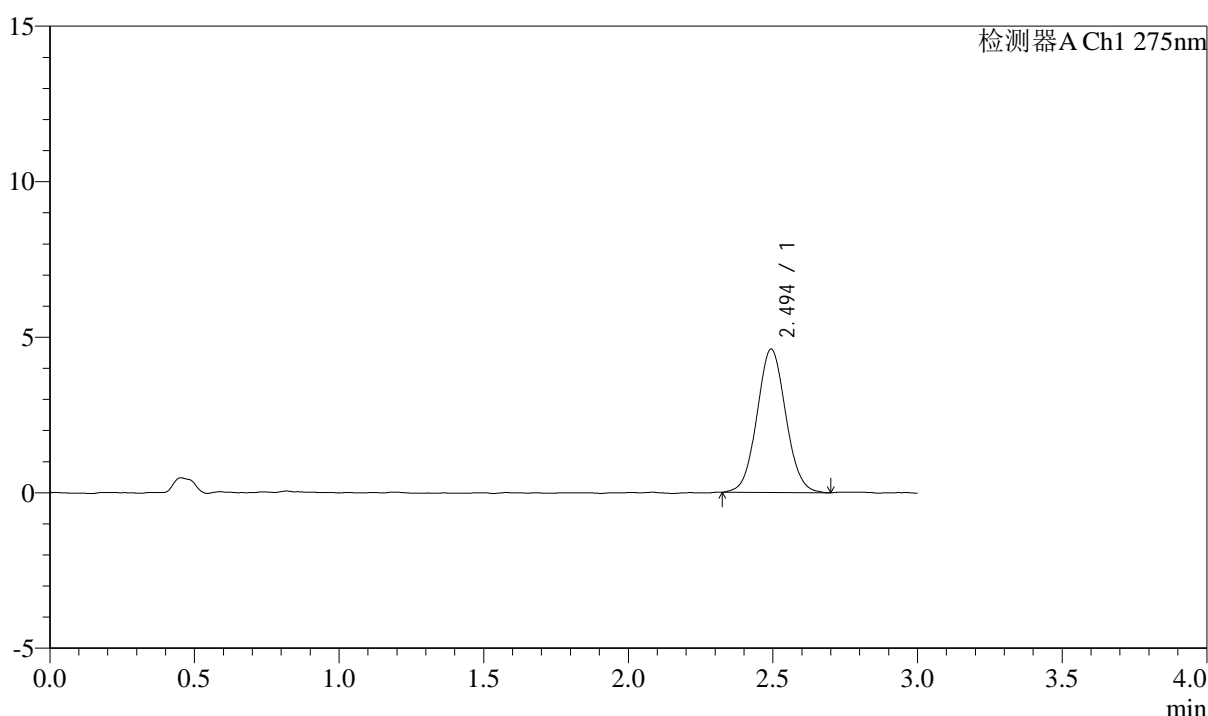
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-23/26-304-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	31991	100.000	4603	3004	1.055	--
总计		31991	100.000	4603			

图66 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



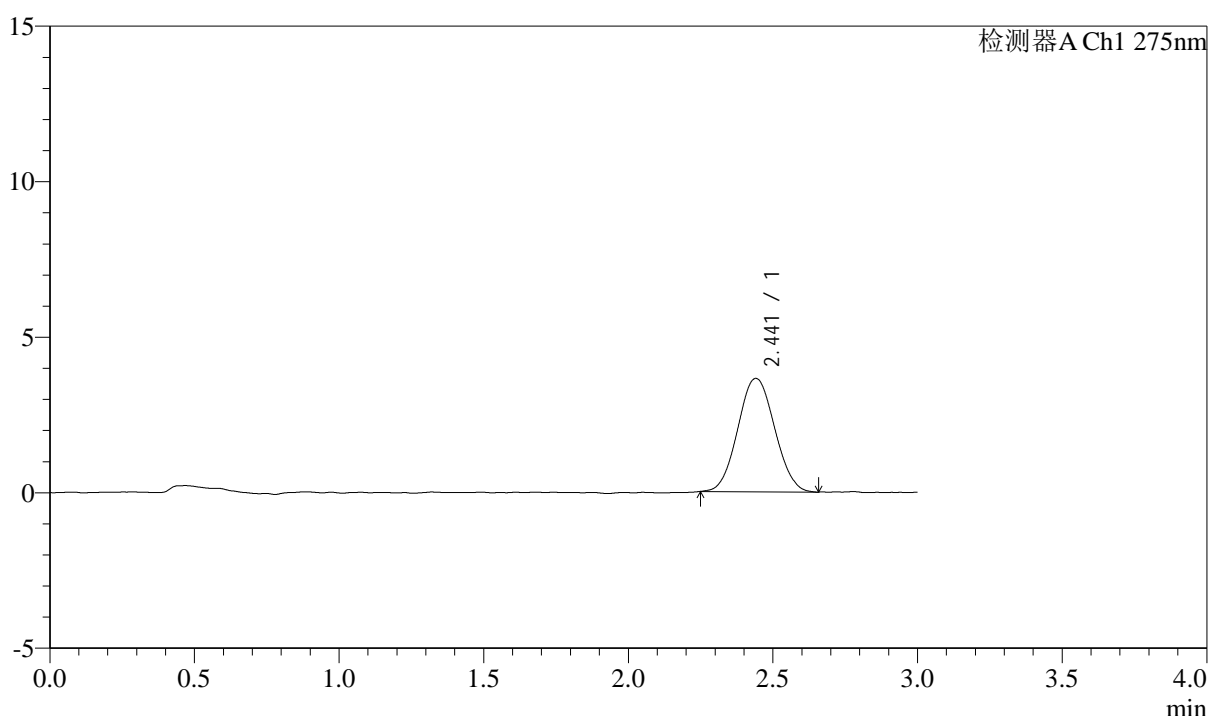
QTL-4138

<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 - 0-23/26-305-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	32261	100.000	3643	1736	1.053	--
总计		32261	100.000	3643			

图67 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



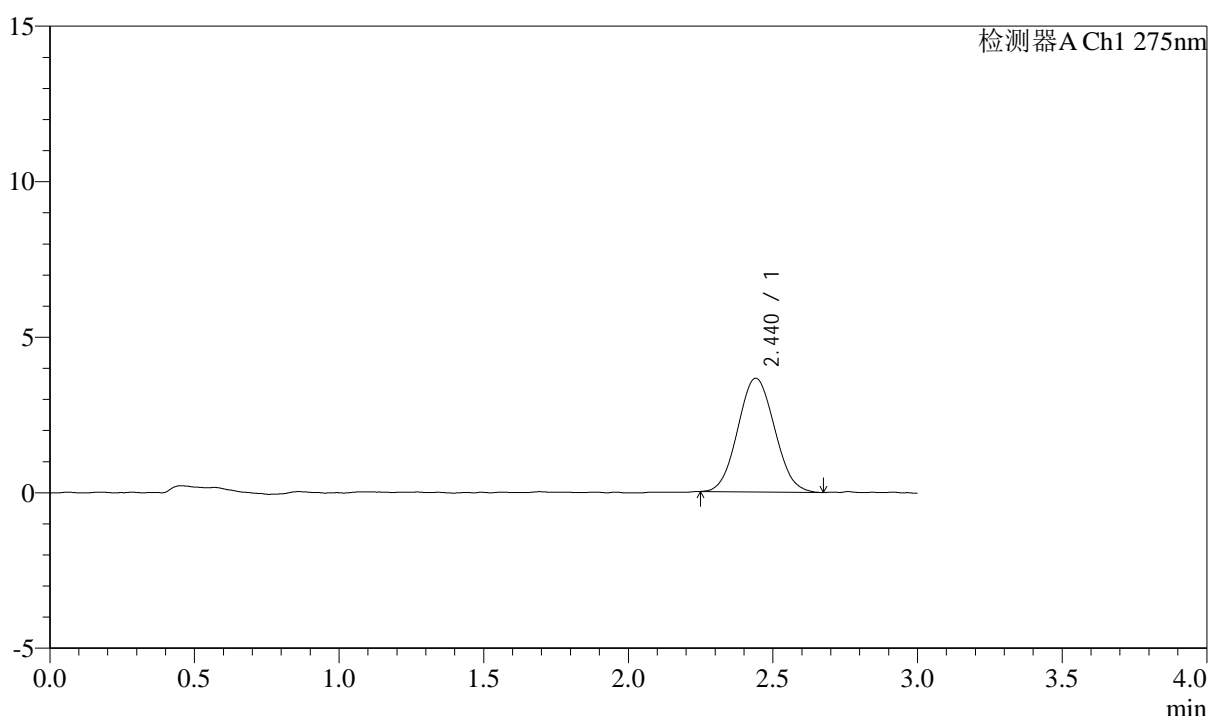
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-306-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:42:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	32316	100.000	3656	1714	1.064	--
总计		32316	100.000	3656			

图68 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



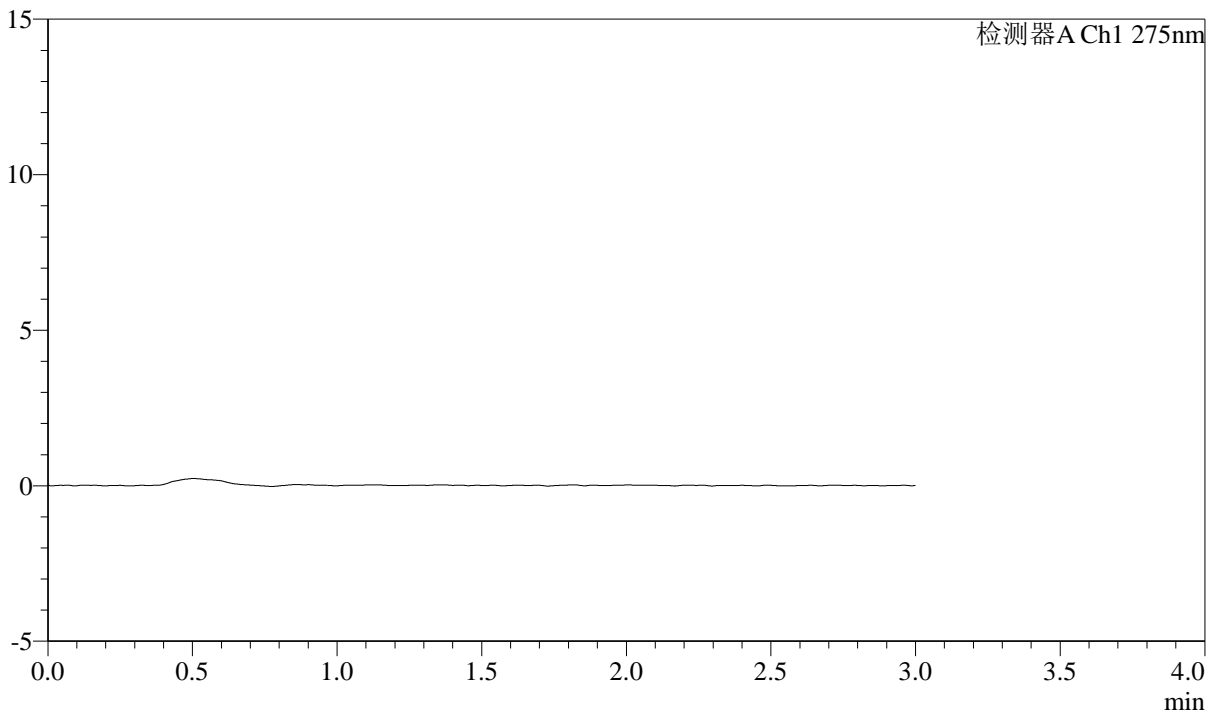
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-307-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



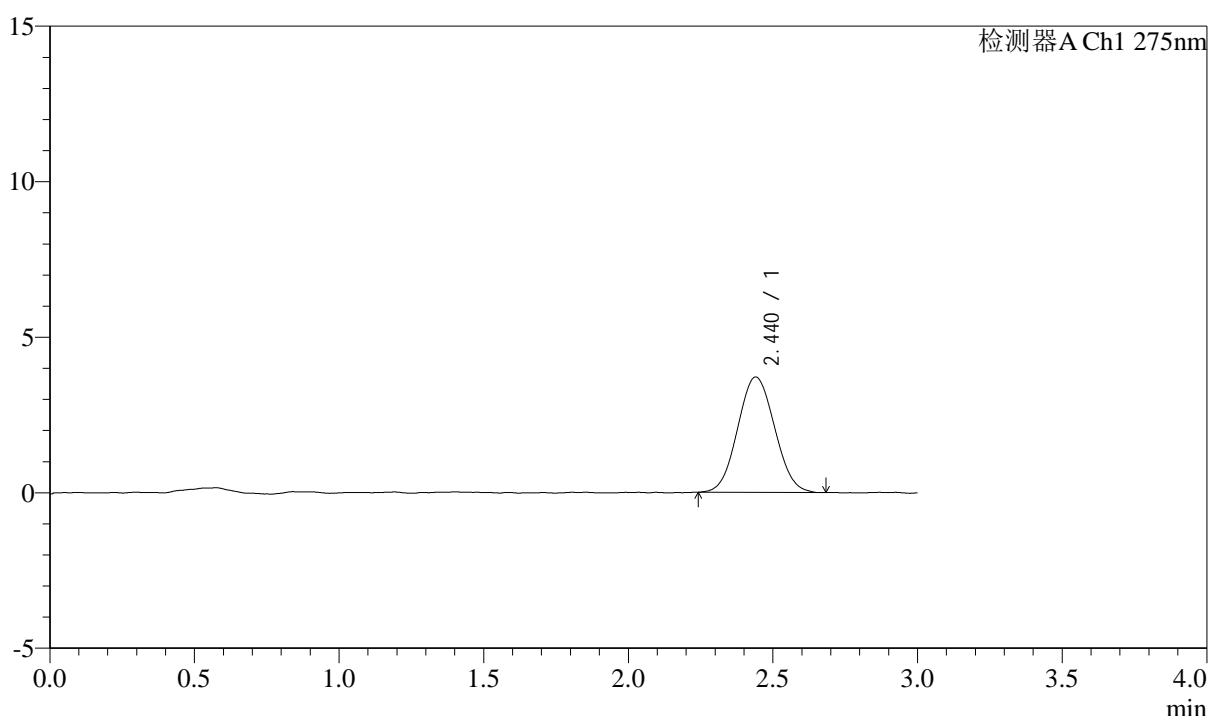
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-308-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 15:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	32962	100.000	3714	1685	1.060	--
总计		32962	100.000	3714			

图70 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



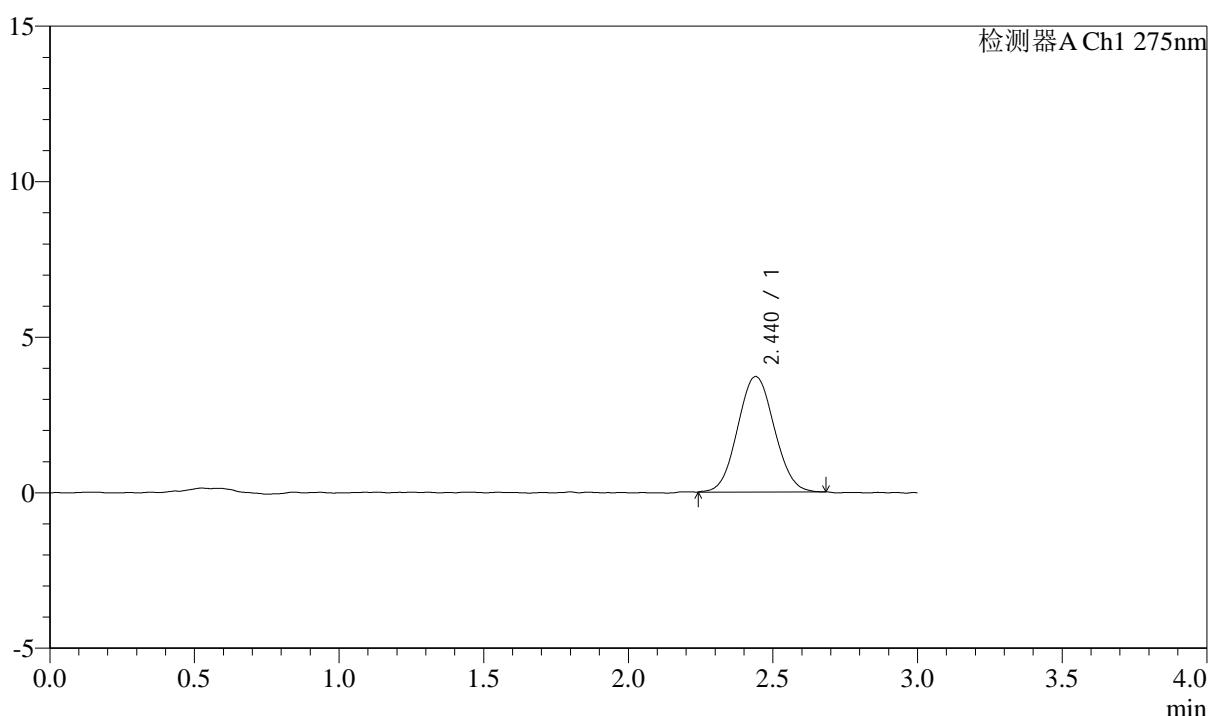
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-23/26-309-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	32693	100.000	3710	1750	1.055	--
总计		32693	100.000	3710			

图71 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



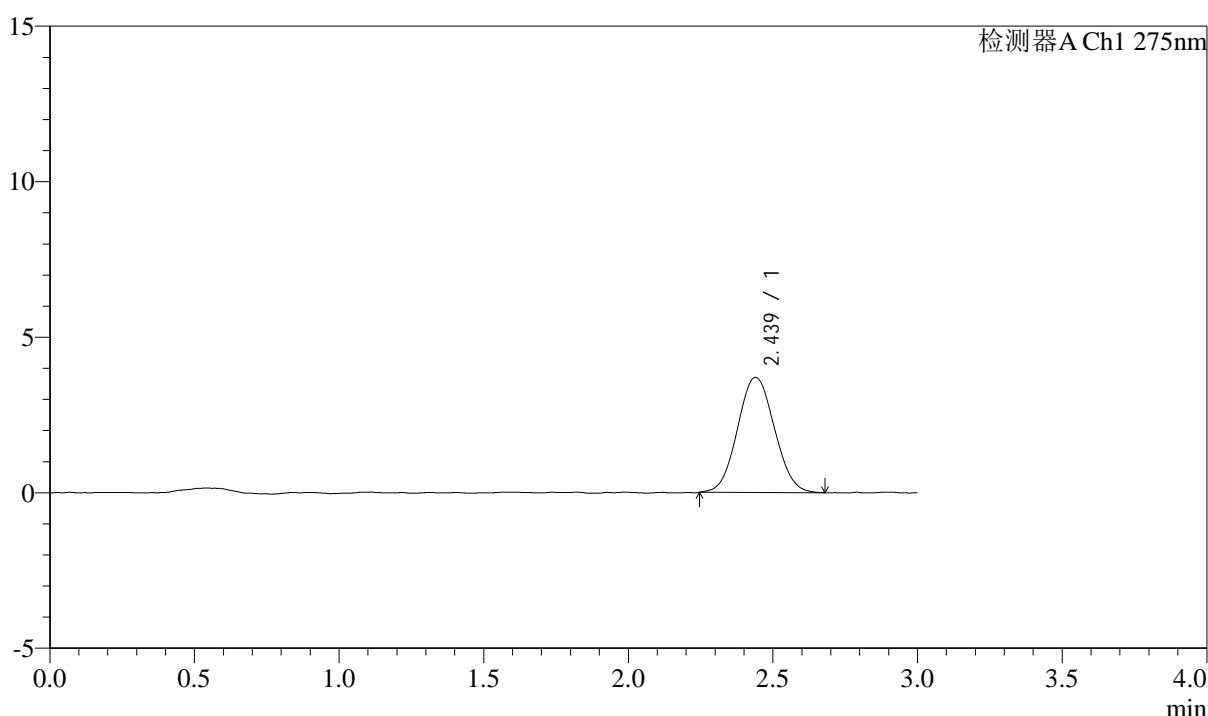
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-24/26-310-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 15:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32858	100.000	3702	1744	1.057	--
总计		32858	100.000	3702			

图72 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



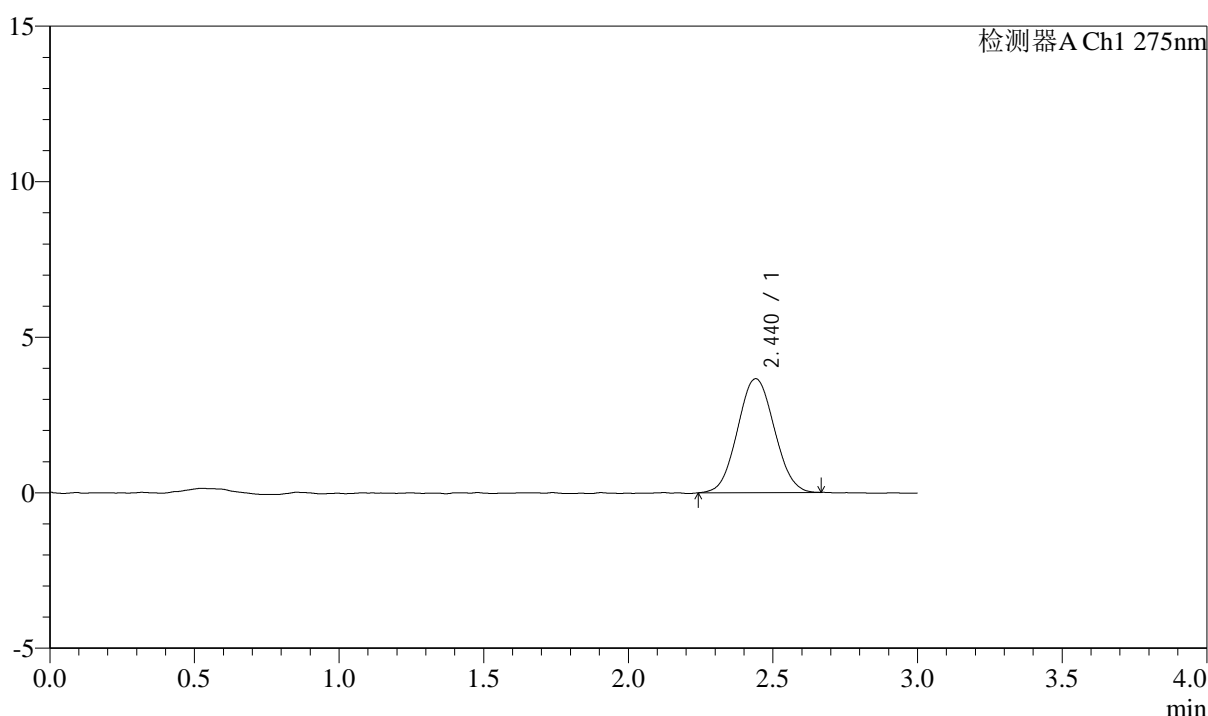
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-311-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	32441	100.000	3662	1734	1.049	--
总计		32441	100.000	3662			

图73 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



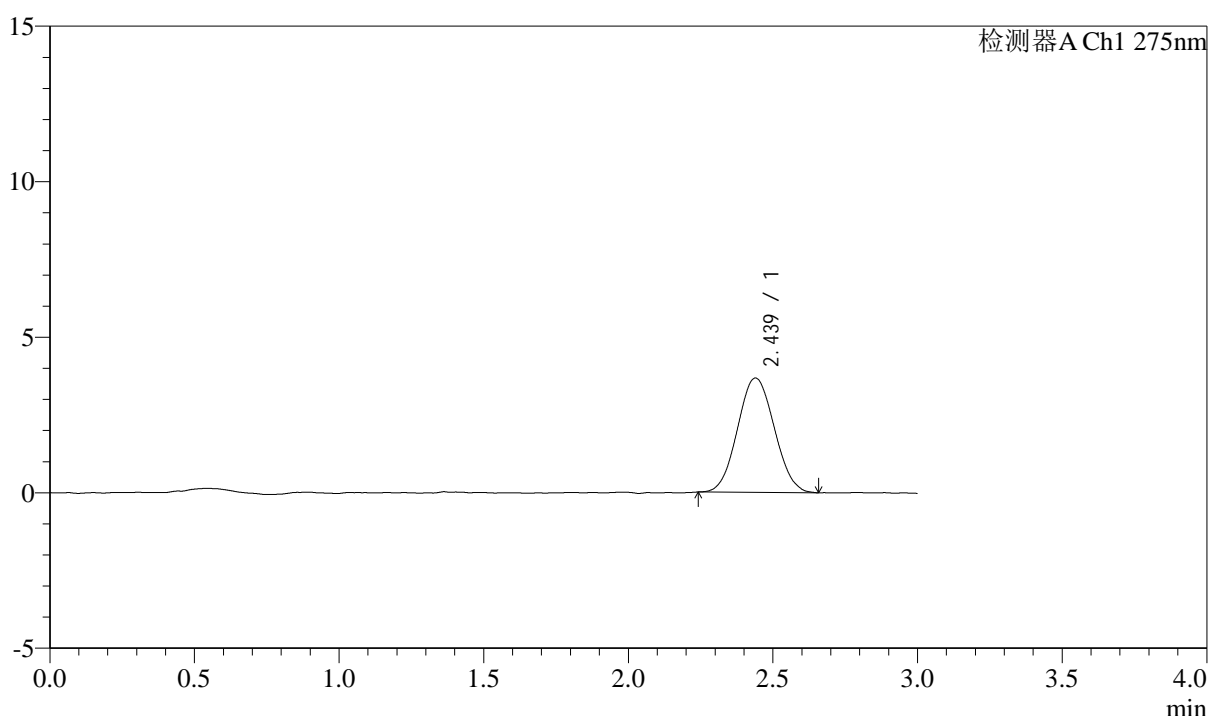
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-312-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32503	100.000	3678	1715	1.059	--
总计		32503	100.000	3678			

图74 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



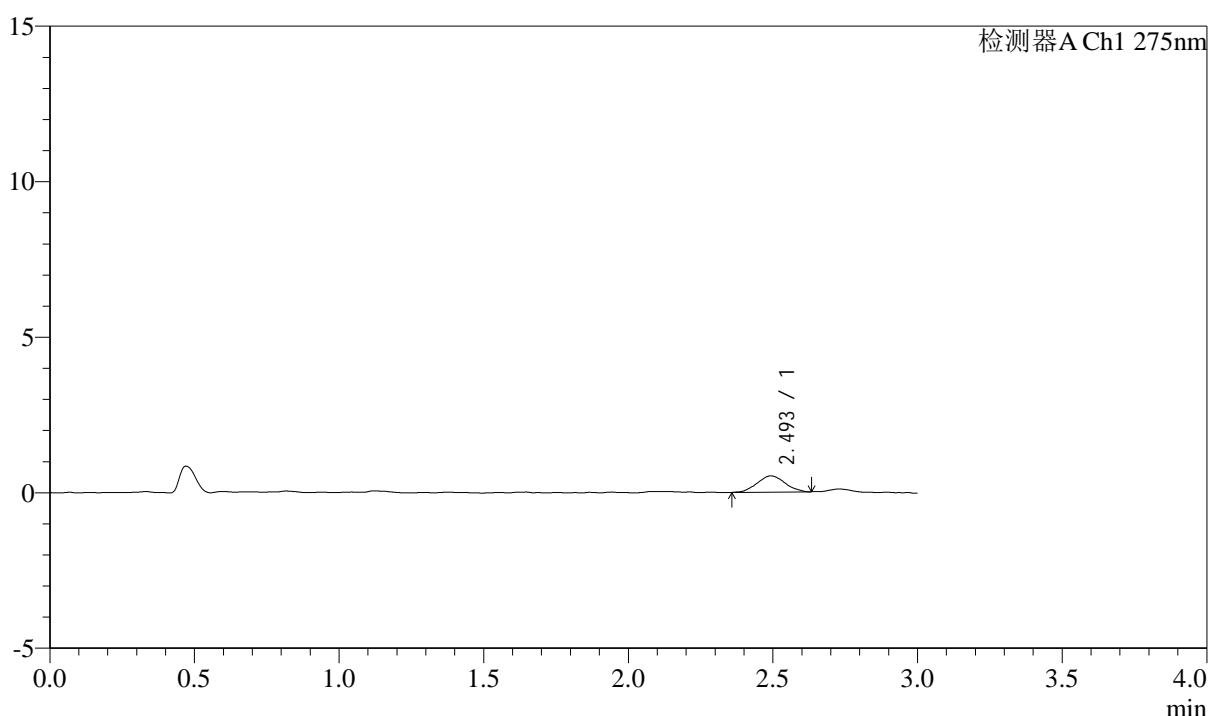
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-313-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	3488	100.000	519	3066	1.047	--
总计		3488	100.000	519			

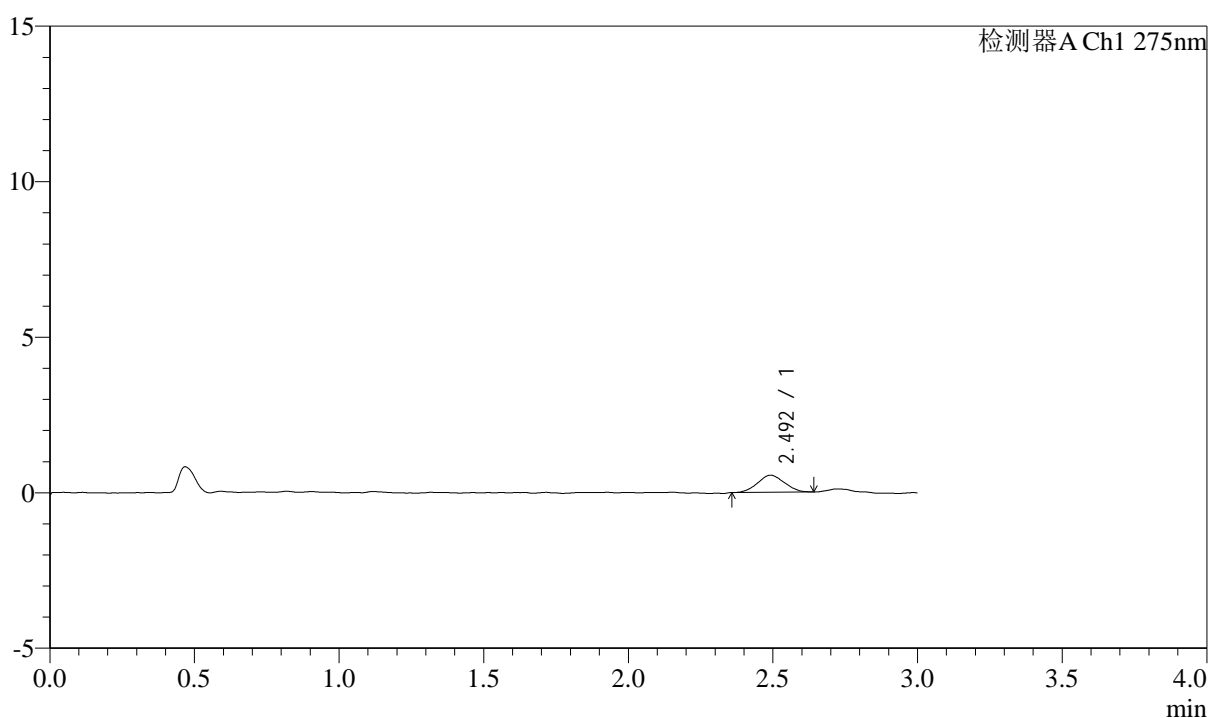
图75 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-314-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	3540	100.000	548	3106	1.047	--
总计		3540	100.000	548			

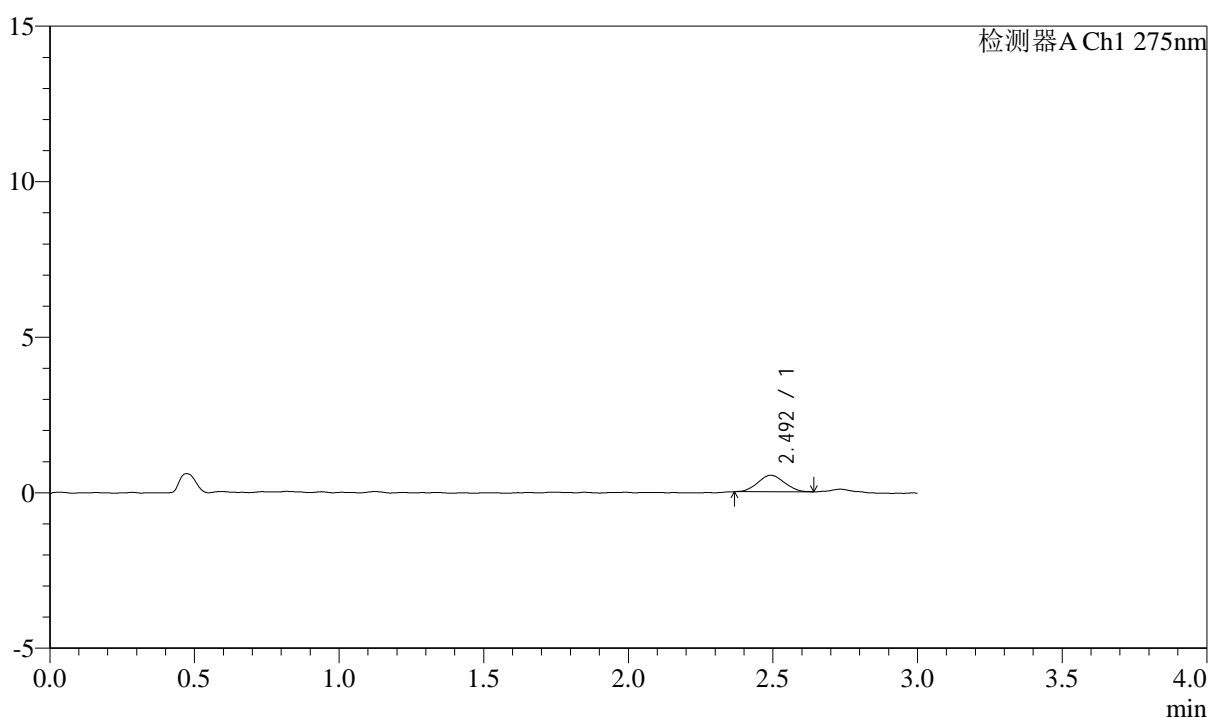
图76 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-315-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 15:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	3403	100.000	529	3310	1.050	--
总计		3403	100.000	529			

图77 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



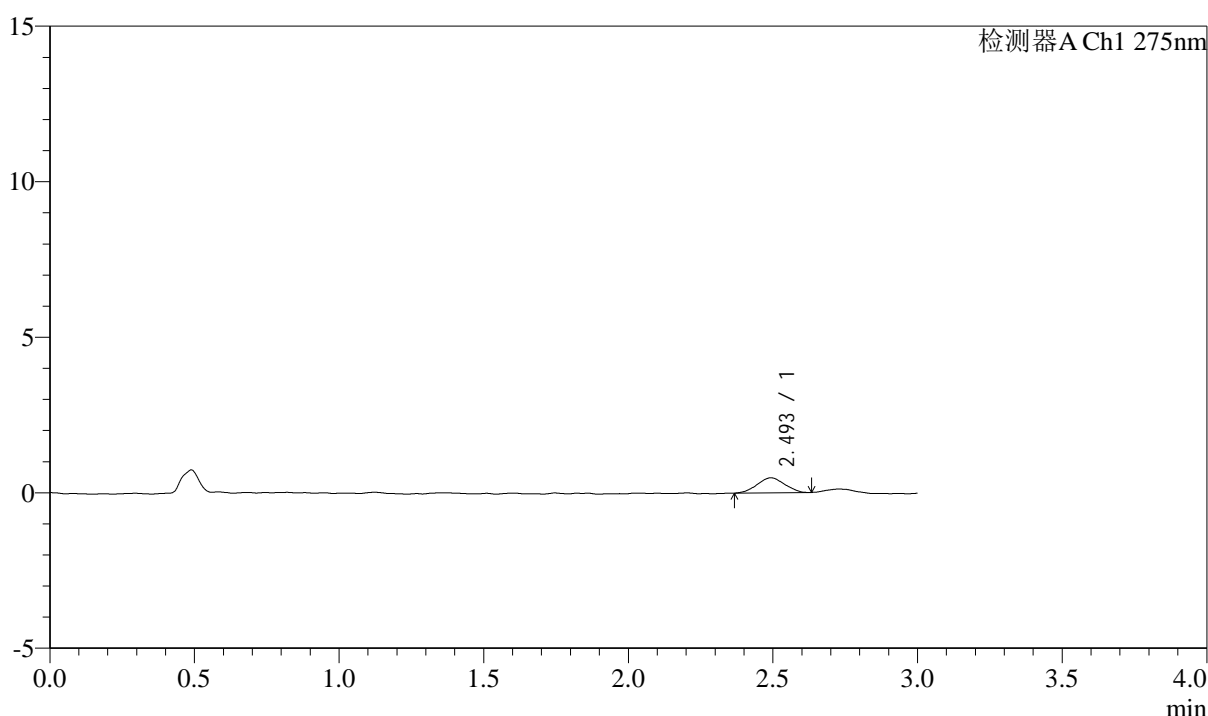
QTL-4138

<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 - 0-25/26-316-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	3207	100.000	482	3051	0.987	--
总计		3207	100.000	482			

图78 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



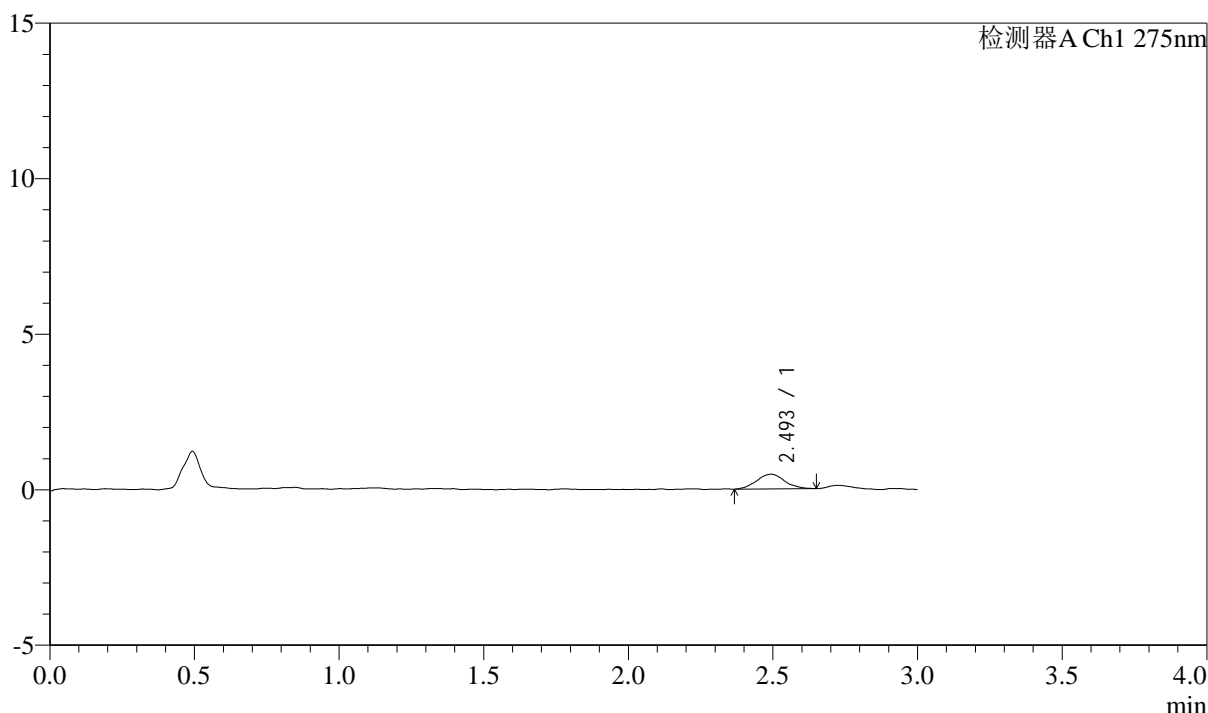
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-317-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	3196	100.000	472	3316	1.040	--
总计		3196	100.000	472			

图79 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



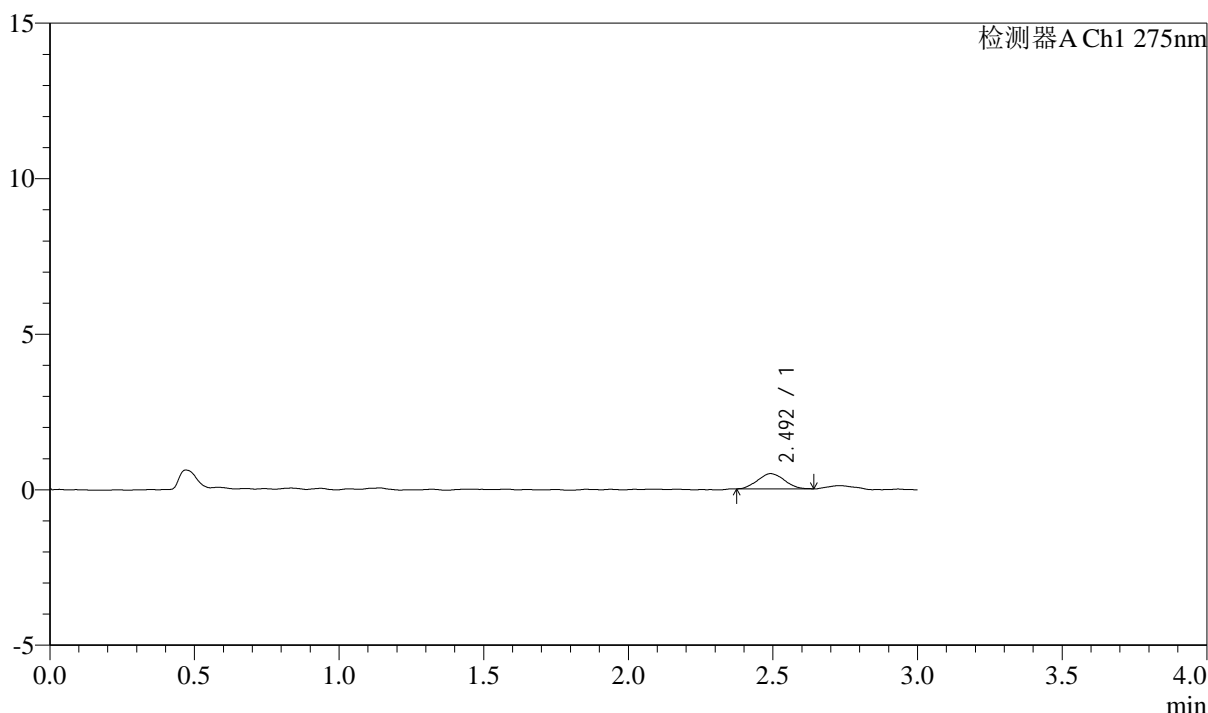
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-318-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	3129	100.000	486	3356	1.067	--
总计		3129	100.000	486			

图80 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



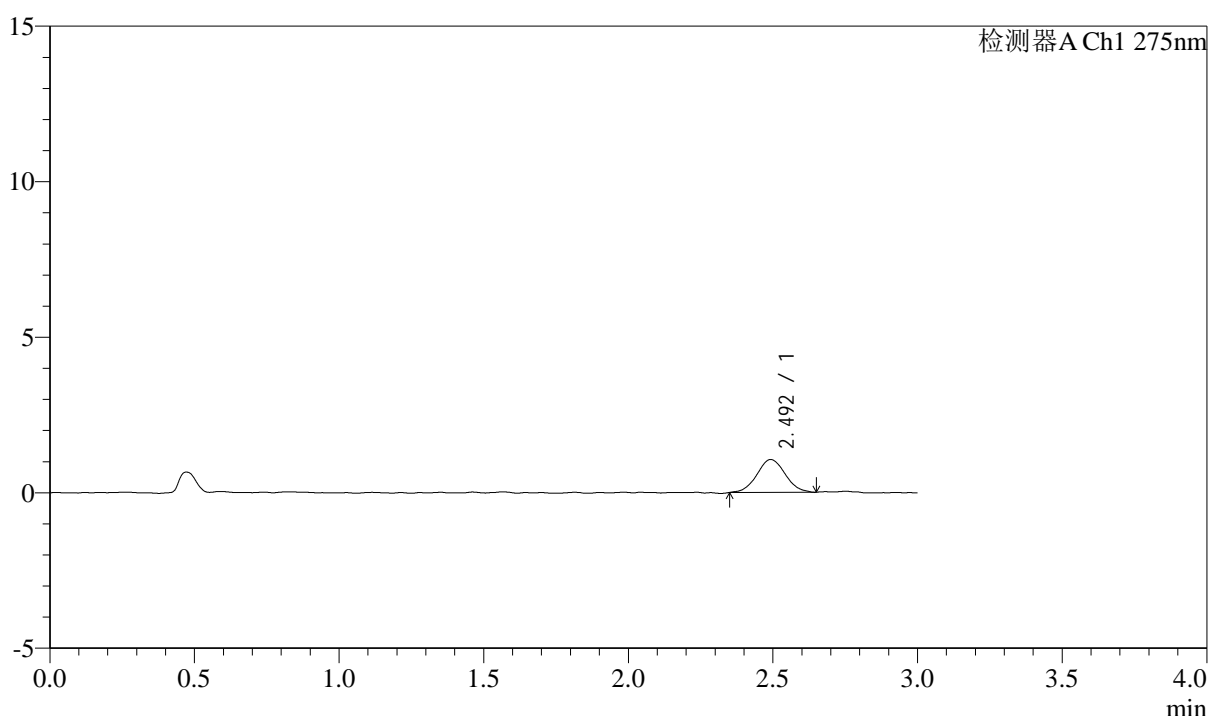
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-319-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	7243	100.000	1056	3103	1.057	--
总计		7243	100.000	1056			

图81 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



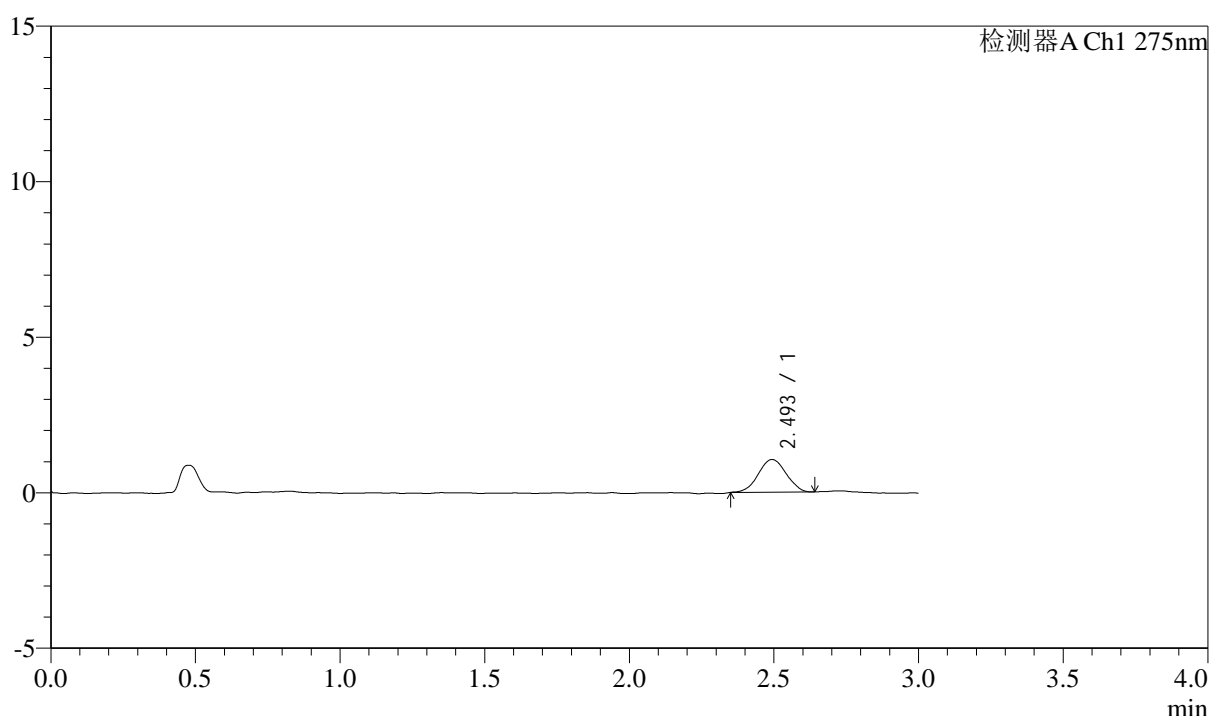
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-320-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	7074	100.000	1050	3124	1.010	--
总计		7074	100.000	1050			

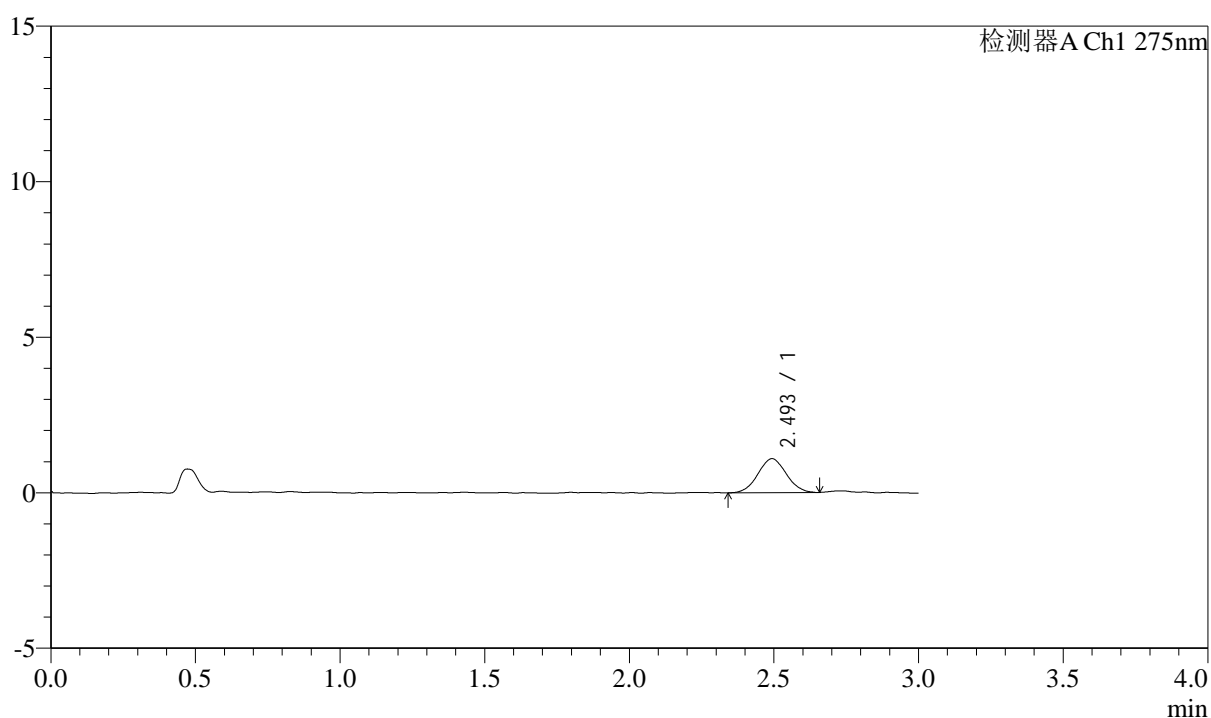
图82 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-321-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	7507	100.000	1093	3008	1.032	--
总计		7507	100.000	1093			

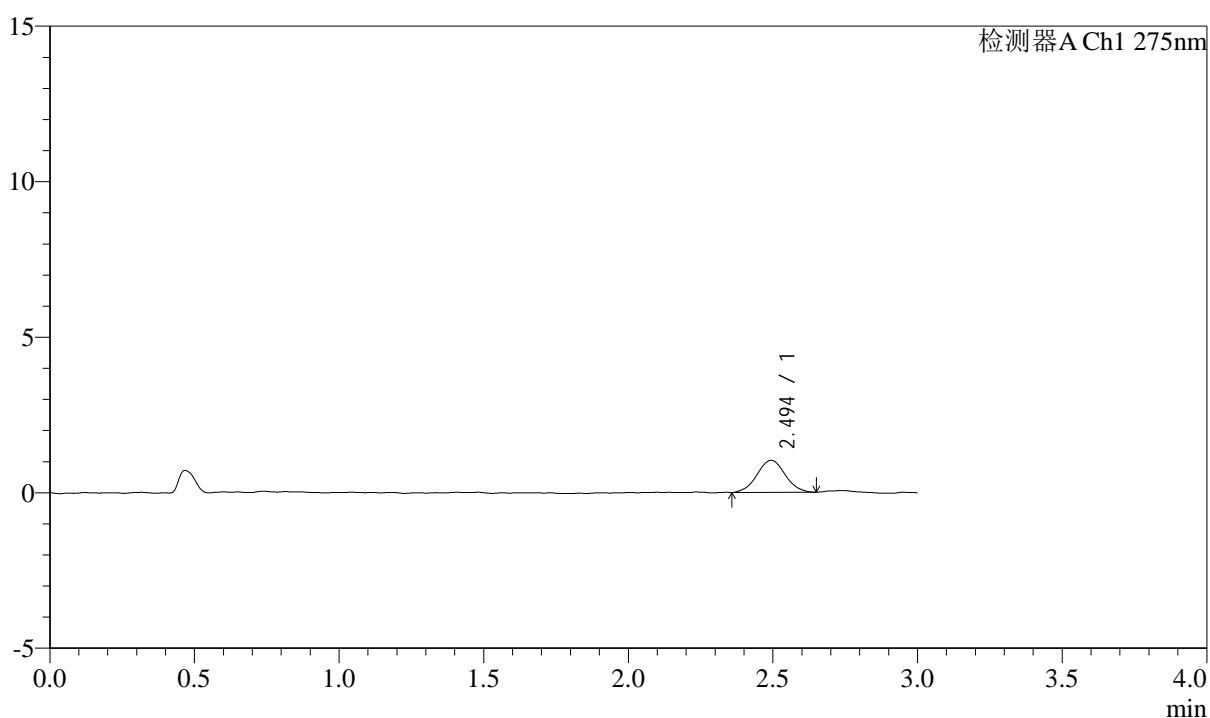
图83 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-322-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	6963	100.000	1028	3171	1.019	--
总计		6963	100.000	1028			

图84 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



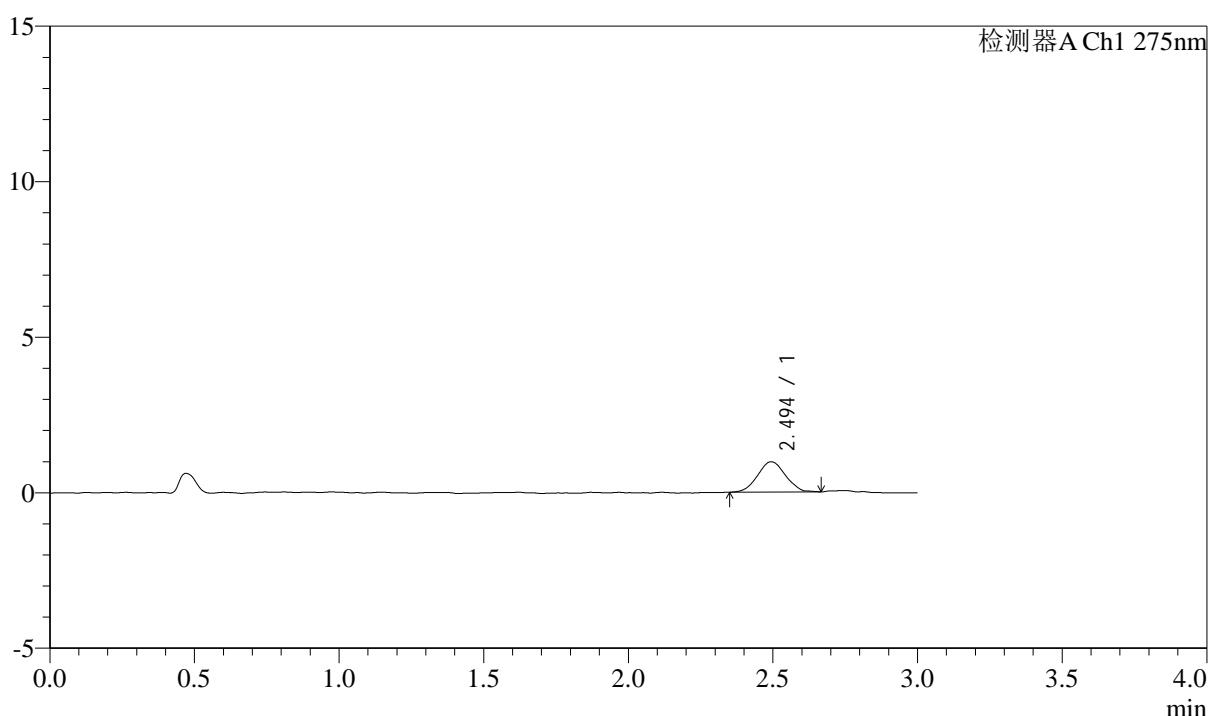
QTL-4138

<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 - 0-25/26-323-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	6522	100.000	972	3146	1.025	--
总计		6522	100.000	972			

图85 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



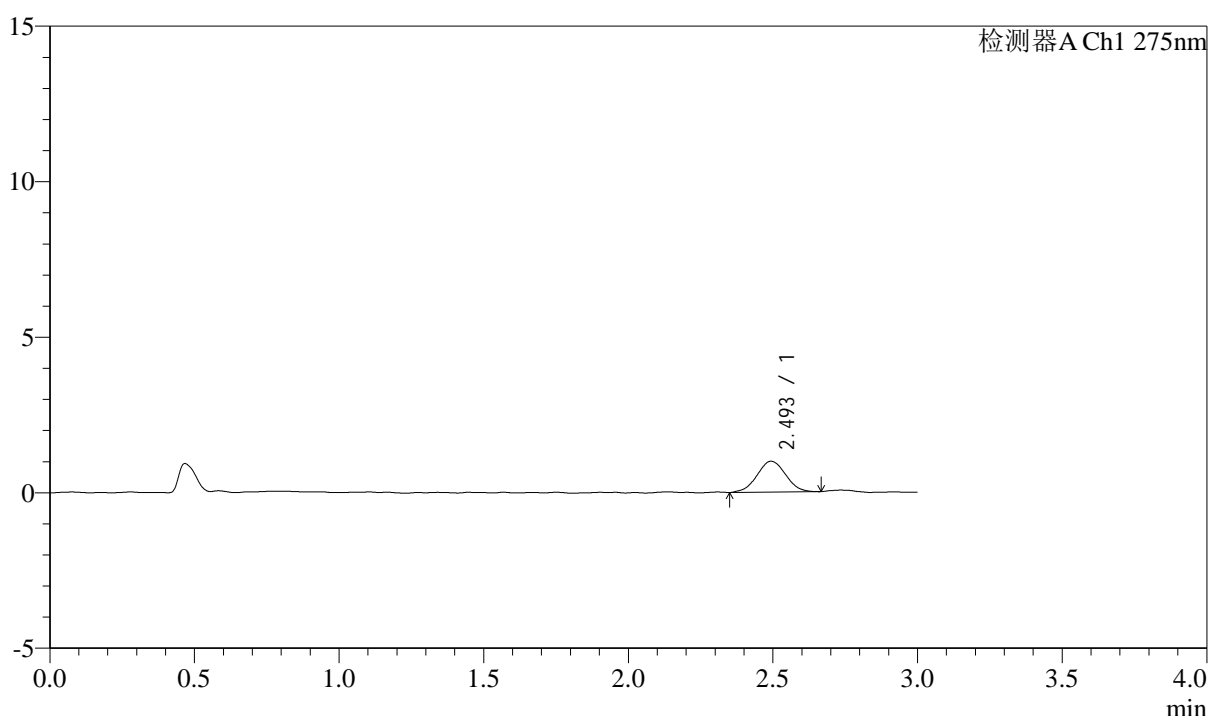
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-324-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	6859	100.000	992	2997	1.015	--
总计		6859	100.000	992			

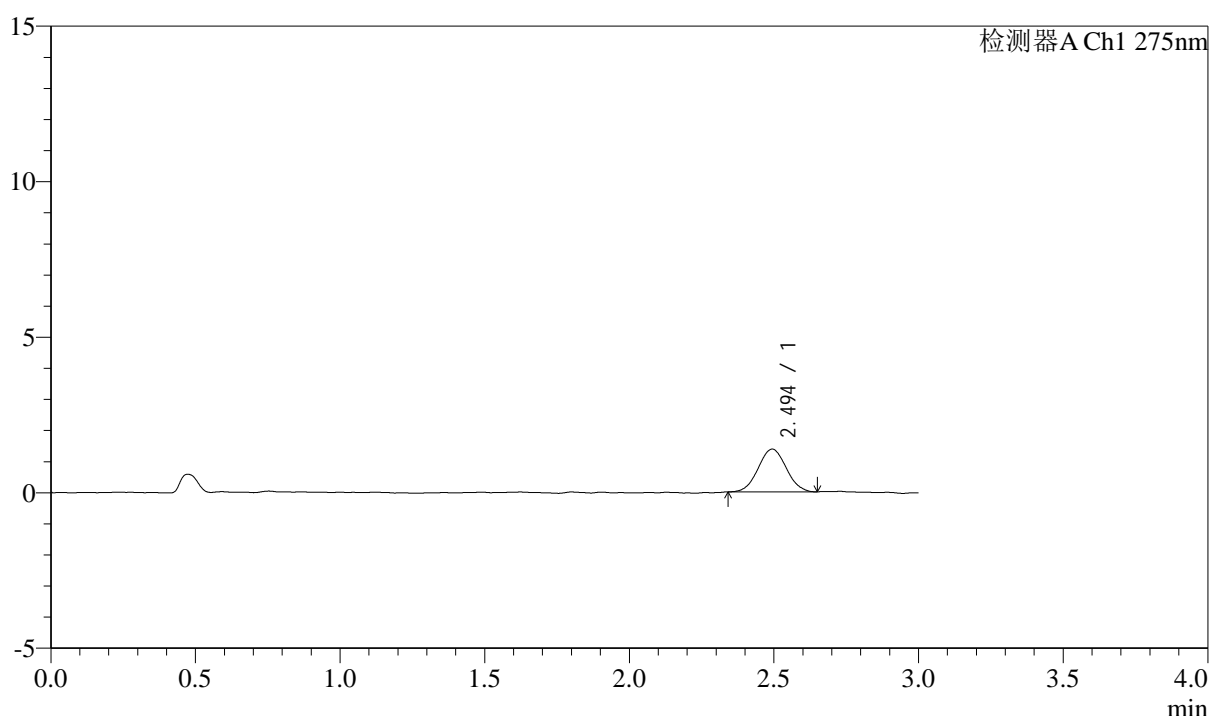
图86 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-325-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	9300	100.000	1375	3066	1.027	--
总计		9300	100.000	1375			

图87 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



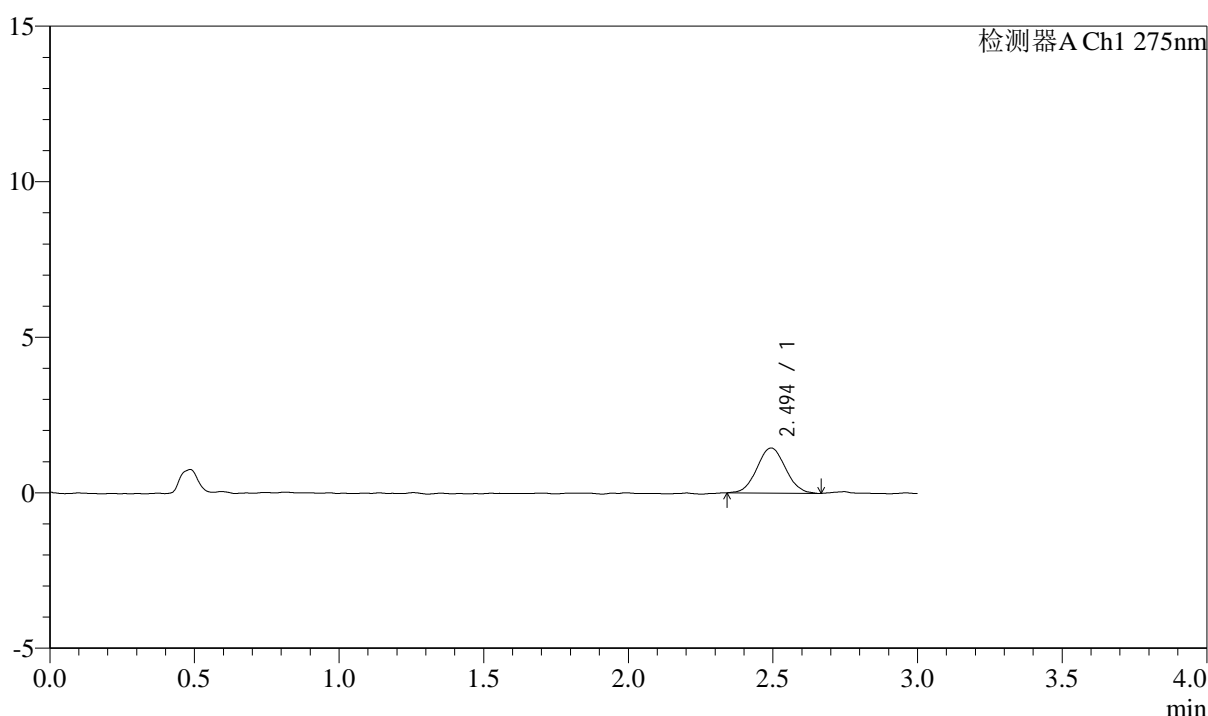
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-326-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	10023	100.000	1449	2988	1.043	--
总计		10023	100.000	1449			

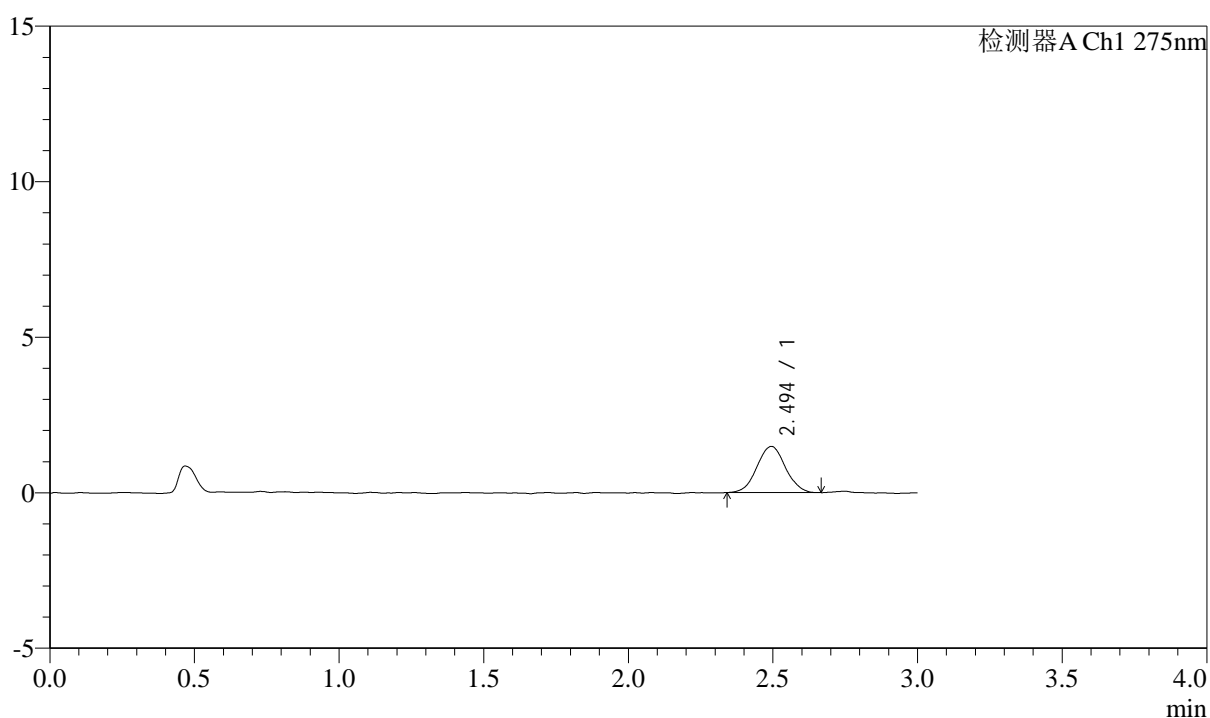
图88 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-327-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	10197	100.000	1485	3104	1.031	--
总计		10197	100.000	1485			

图89 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



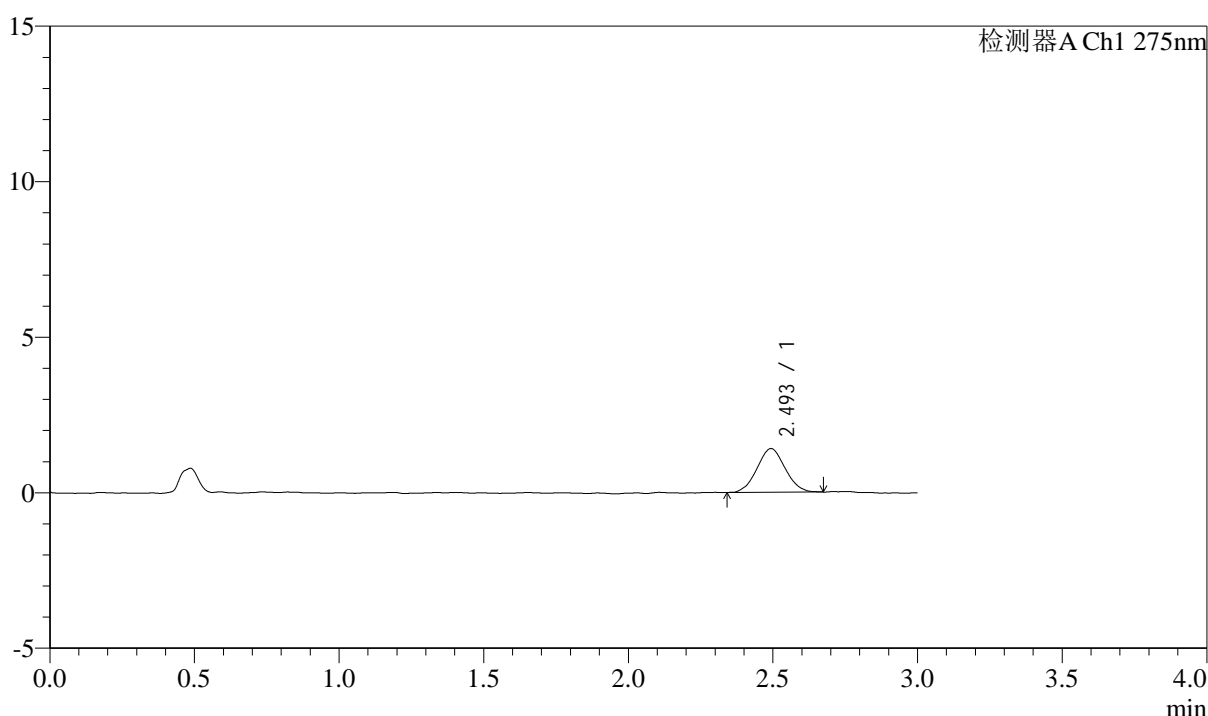
QTL-4138

<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 - 0-25/26-328-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	9527	100.000	1401	2967	1.041	--
总计		9527	100.000	1401			

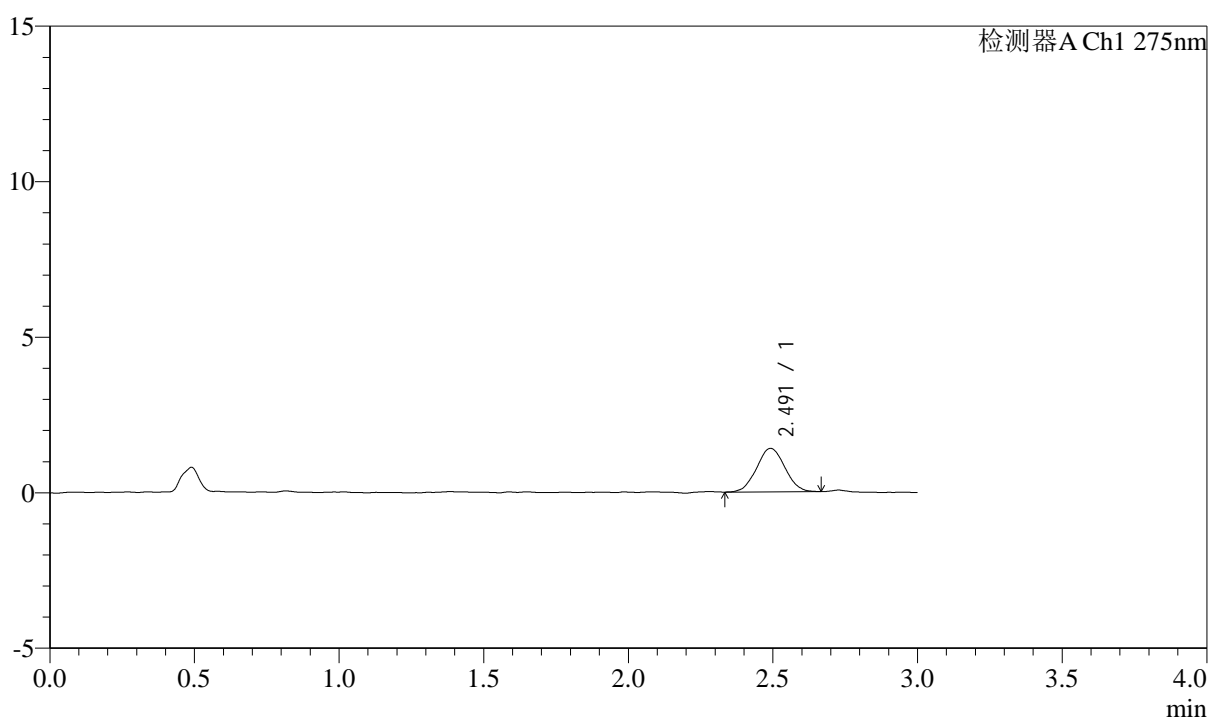
图90 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-329-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	9530	100.000	1396	3020	1.036	--
总计		9530	100.000	1396			

图91 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



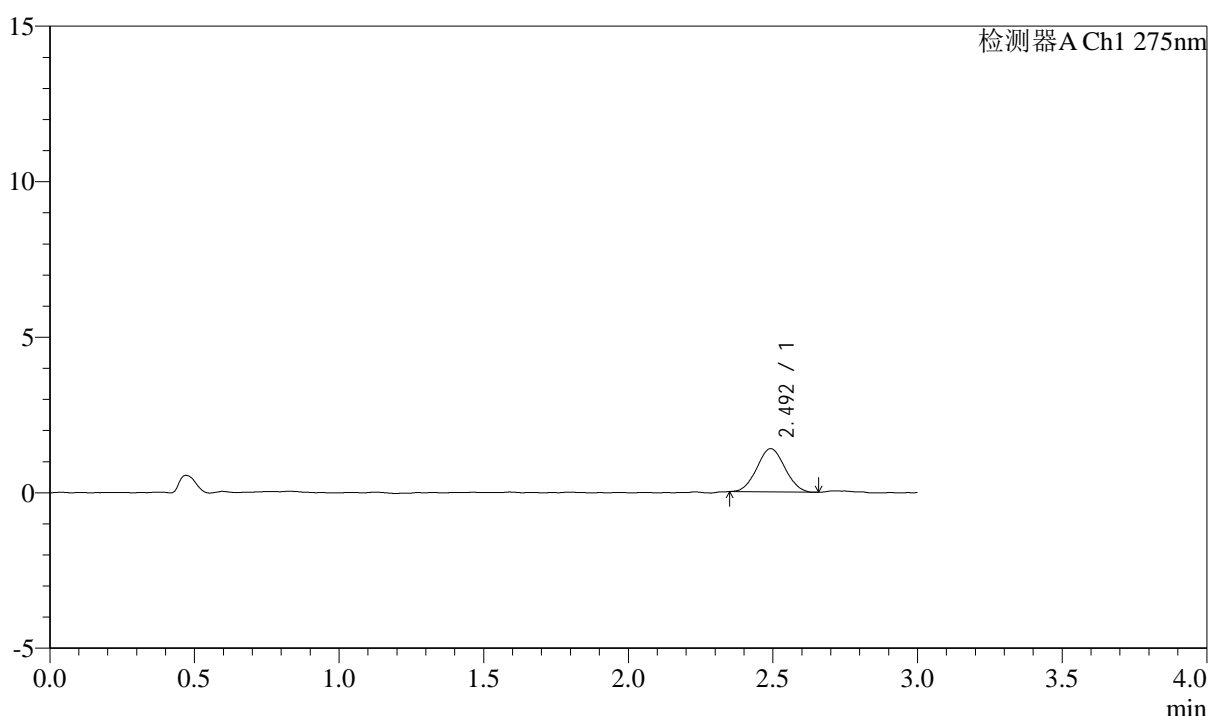
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-330-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	9411	100.000	1387	3057	1.045	--
总计		9411	100.000	1387			

图92 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



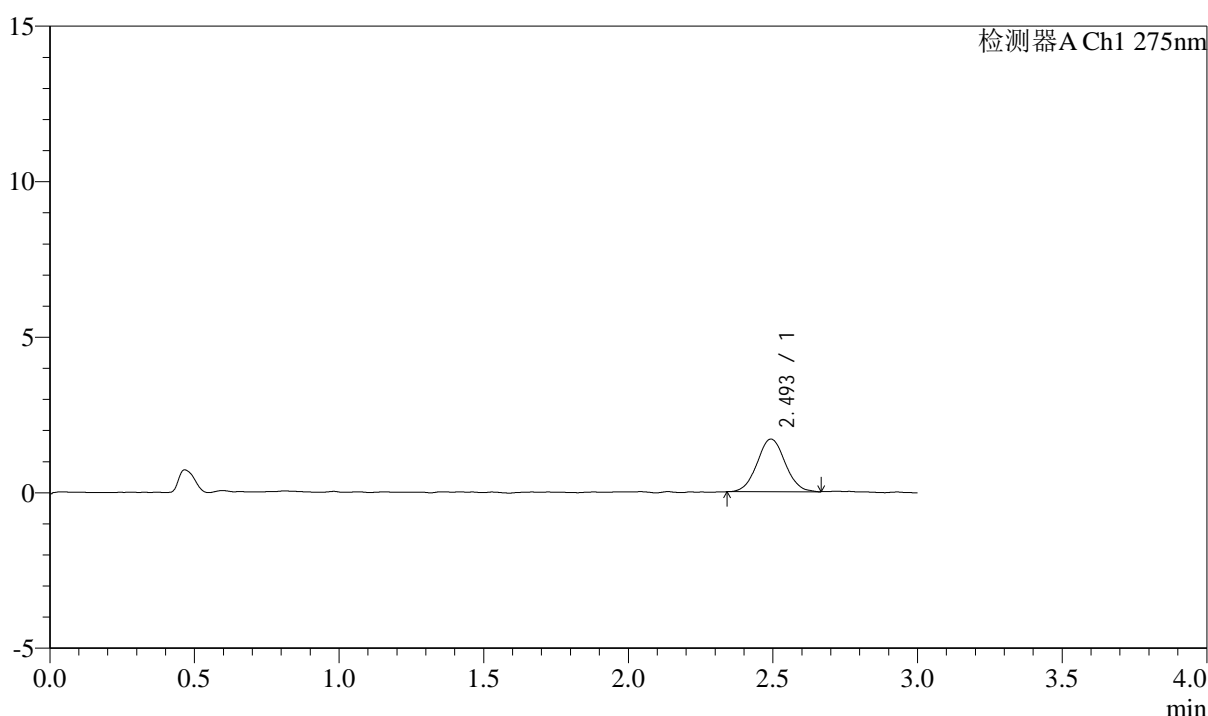
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-331-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	11437	100.000	1690	3228	1.043	--
总计		11437	100.000	1690			

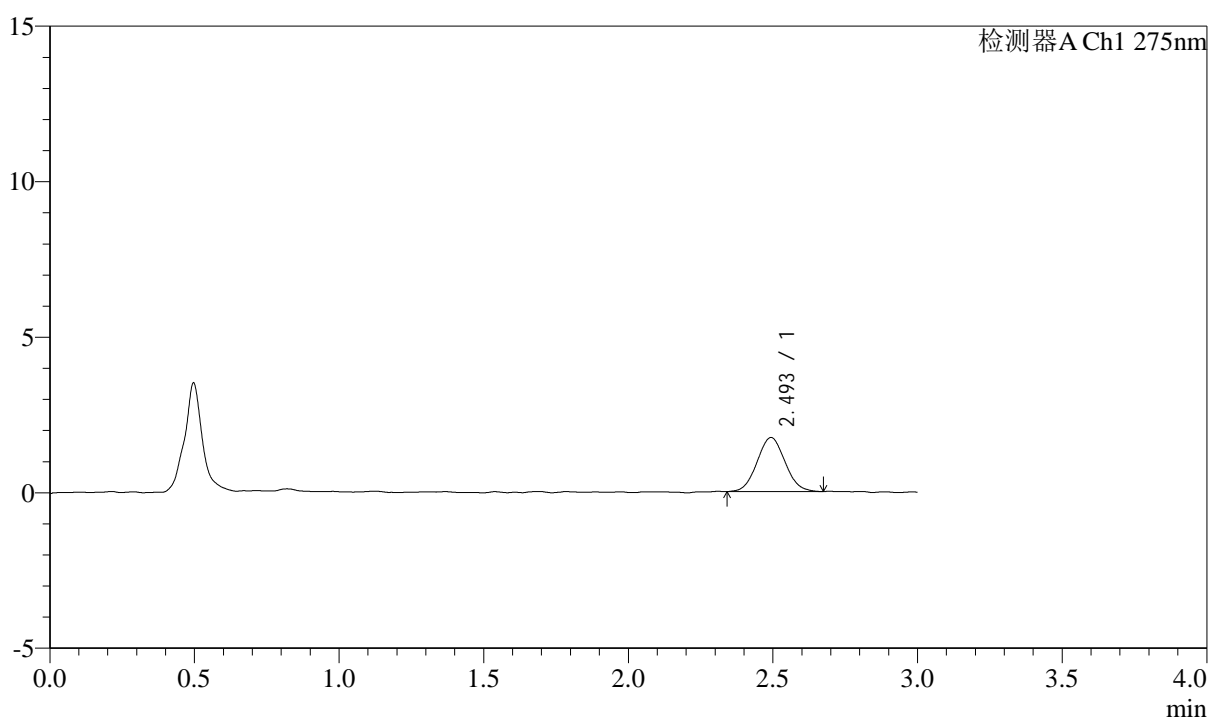
图93 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-332-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	11691	100.000	1733	3083	1.056	--
总计		11691	100.000	1733			

图94 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



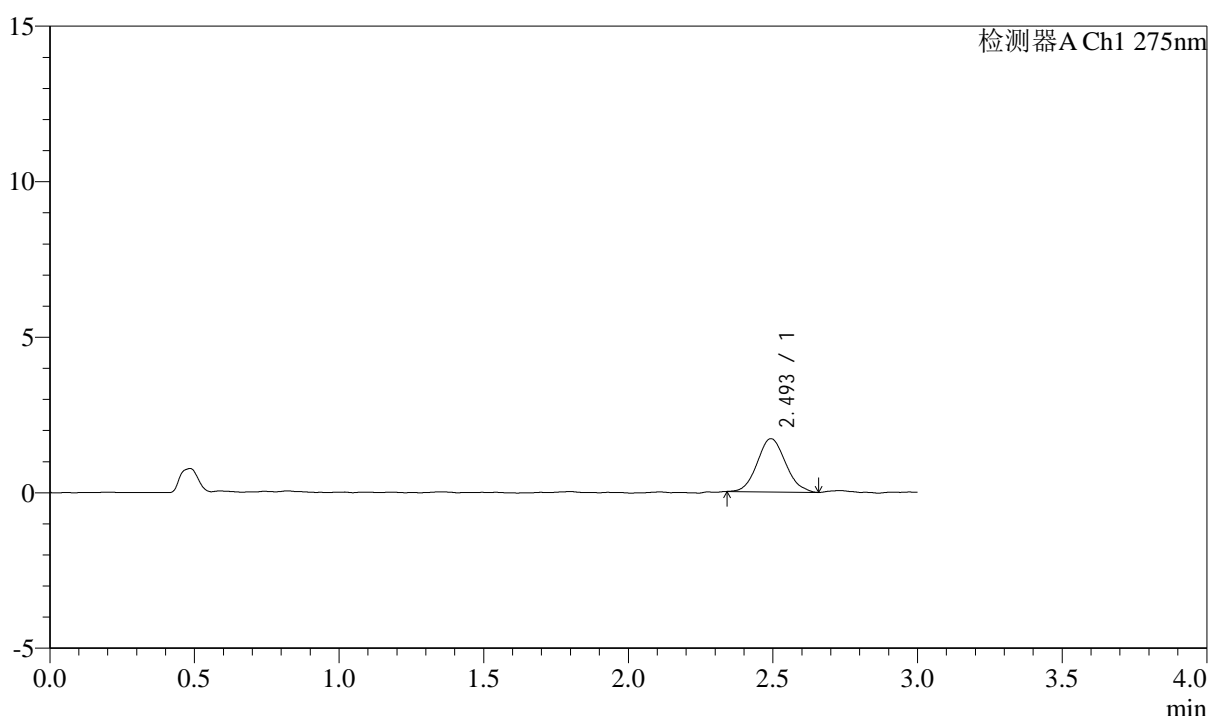
QTL-4138

<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 - 0-25/26-333-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	11688	100.000	1707	3033	1.095	--
总计		11688	100.000	1707			

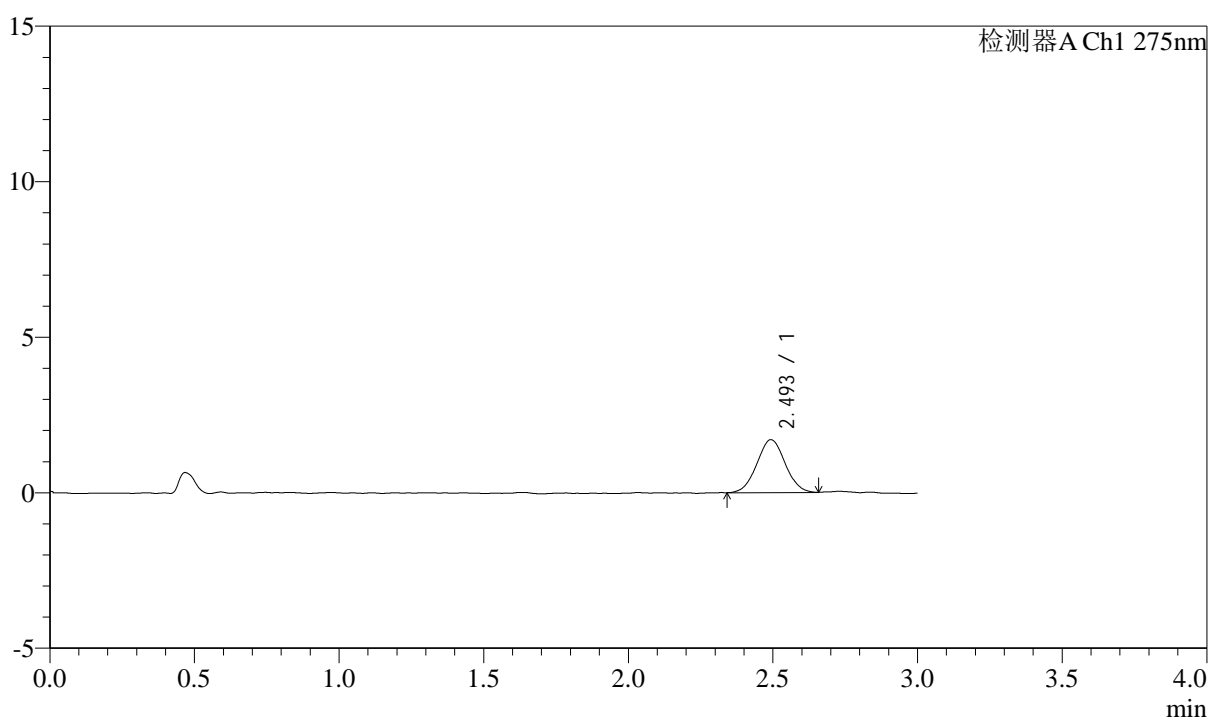
图95 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-334-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	11580	100.000	1694	3059	1.033	--
总计		11580	100.000	1694			

图96 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



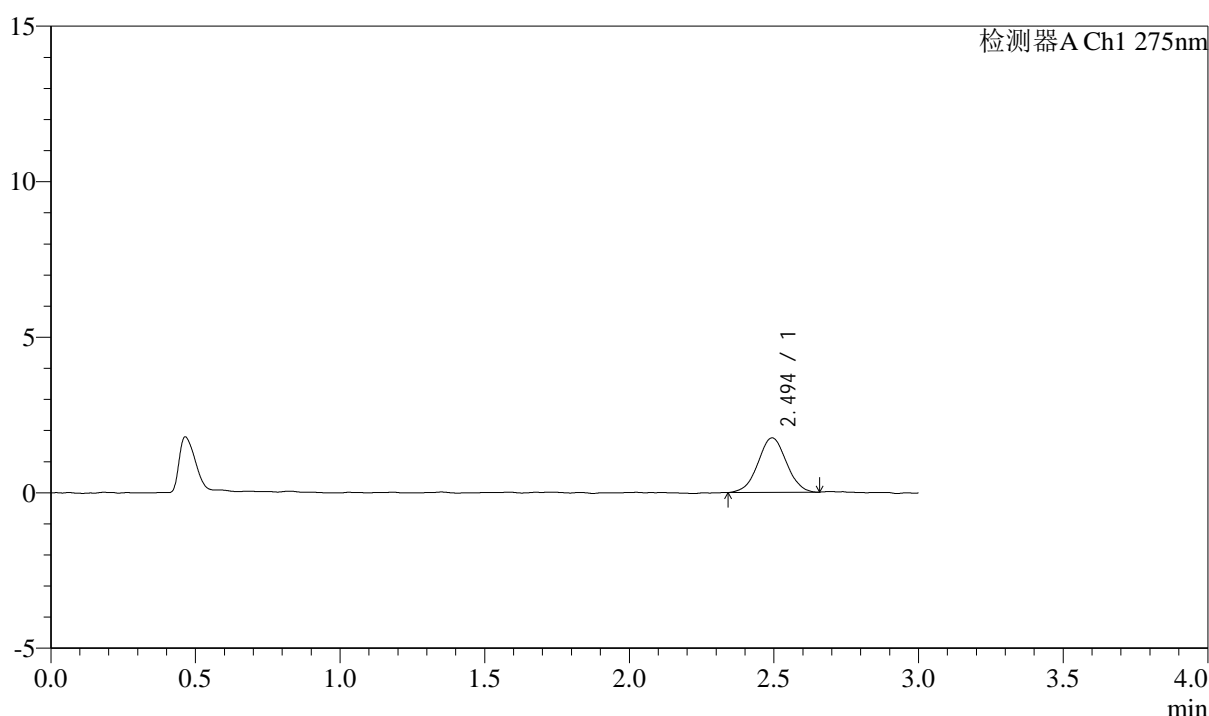
QTL-4138

<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 - 0-25/26-335-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 16:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	12016	100.000	1750	3015	1.010	--
总计		12016	100.000	1750			

图97 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



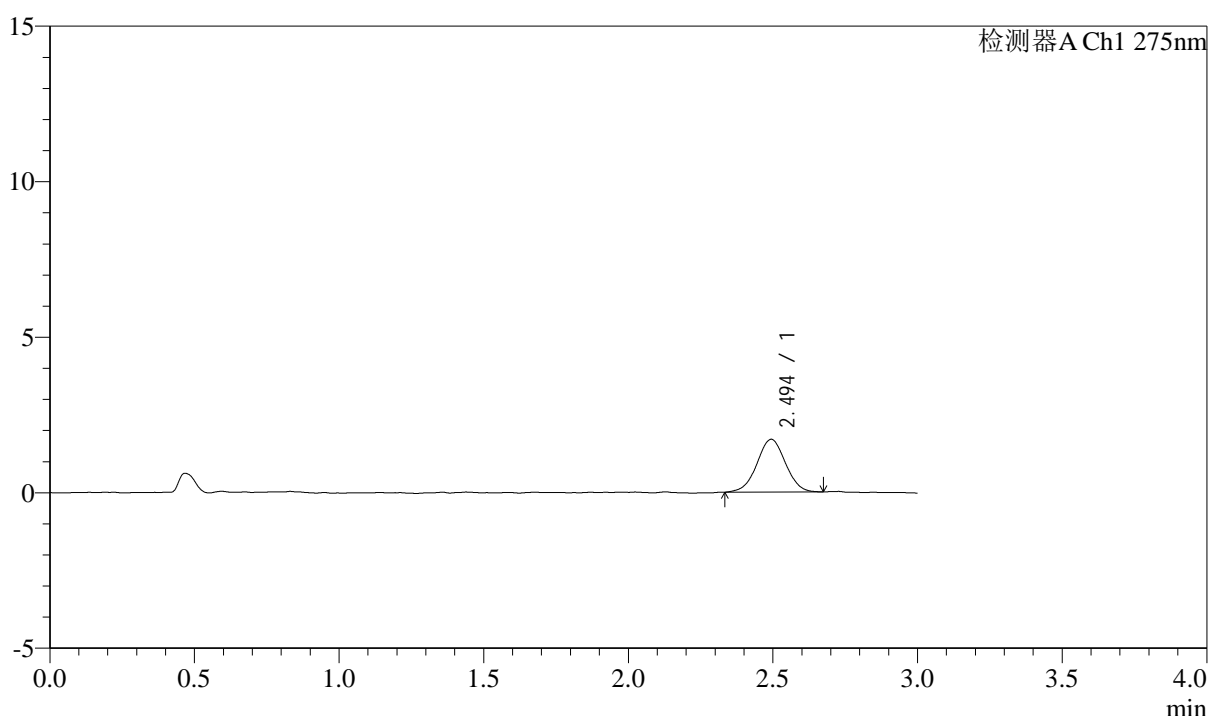
QTL-4138

<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 - 0-25/26-336-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:56:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	11649	100.000	1694	3075	1.006	--
总计		11649	100.000	1694			

图98 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



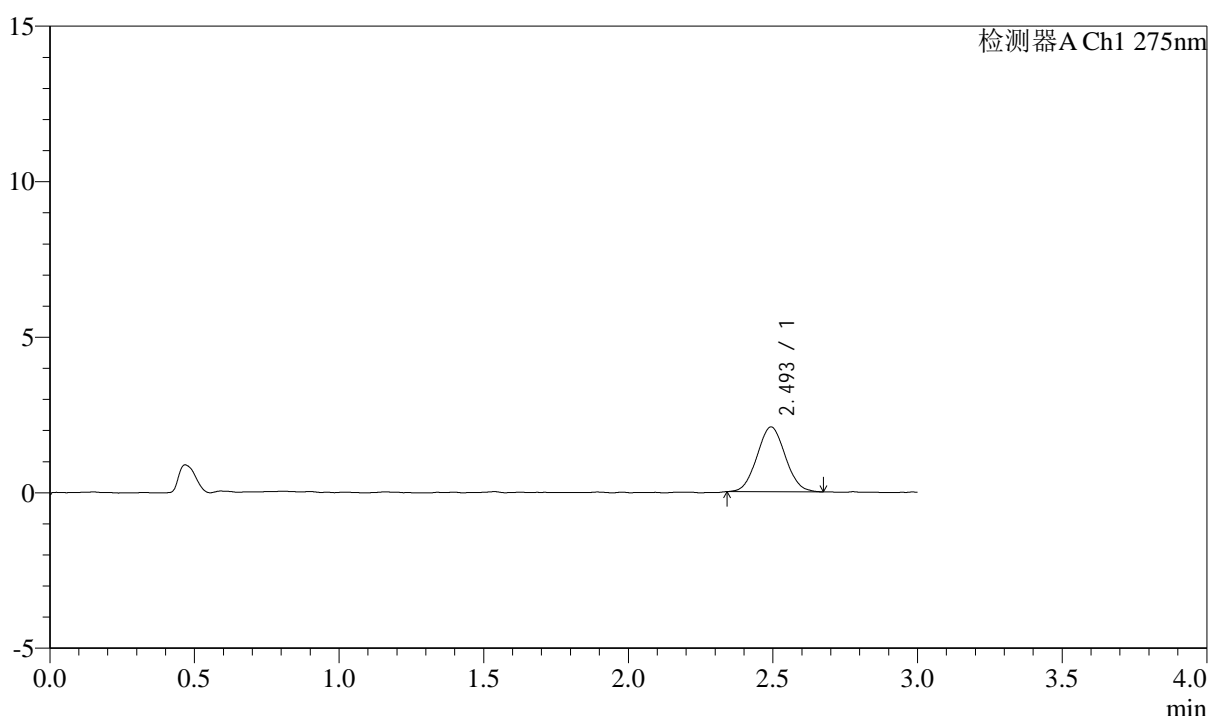
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-337-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	14162	100.000	2079	3046	1.051	--
总计		14162	100.000	2079			

图99 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



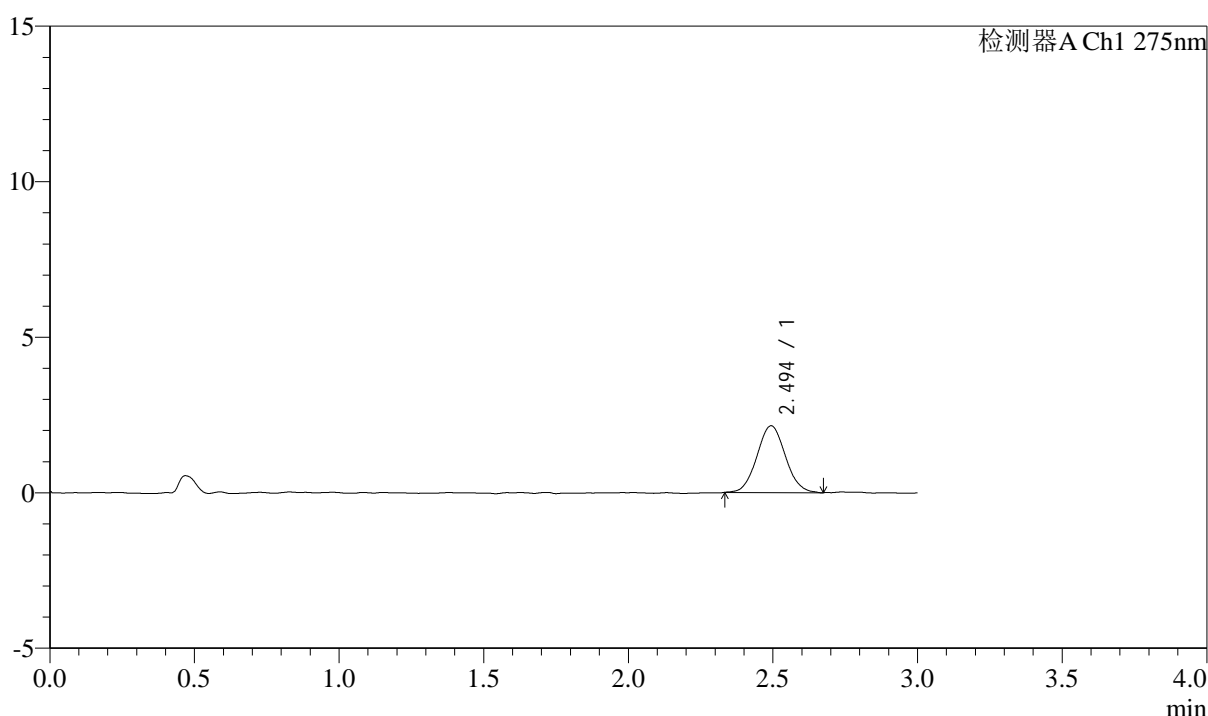
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-338-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	14726	100.000	2144	3069	1.057	--
总计		14726	100.000	2144			

图100 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



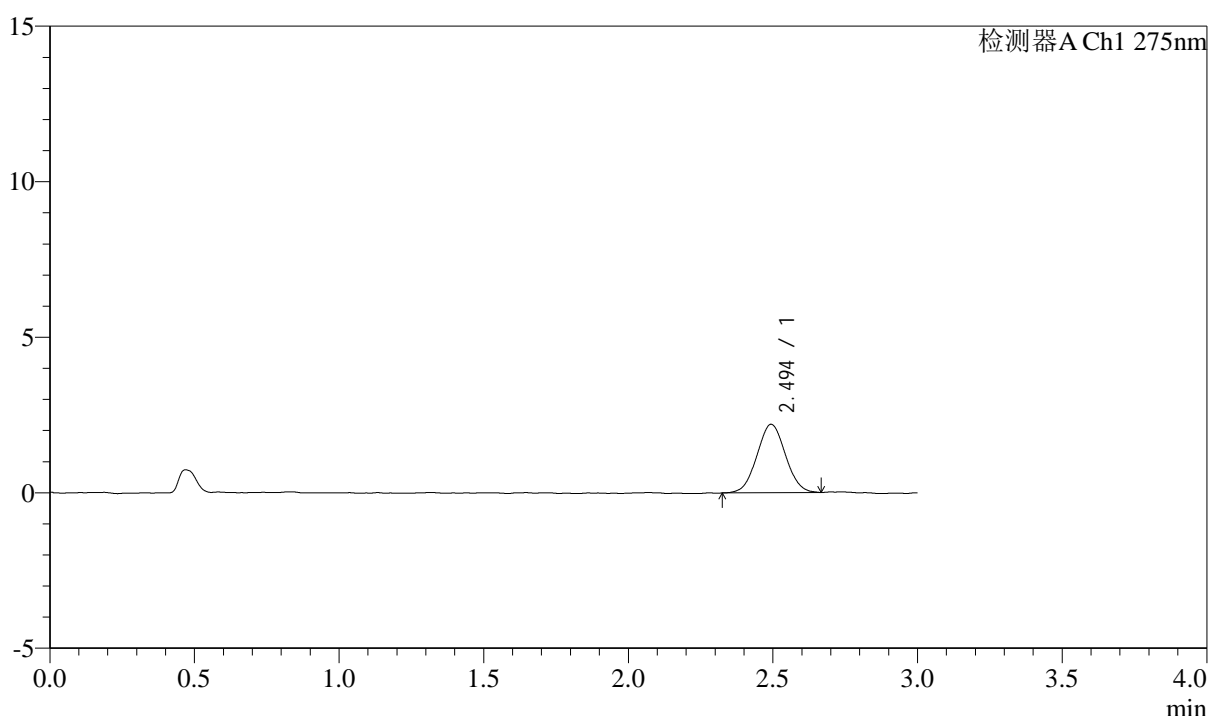
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-339-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	15107	100.000	2196	2967	1.036	--
总计		15107	100.000	2196			

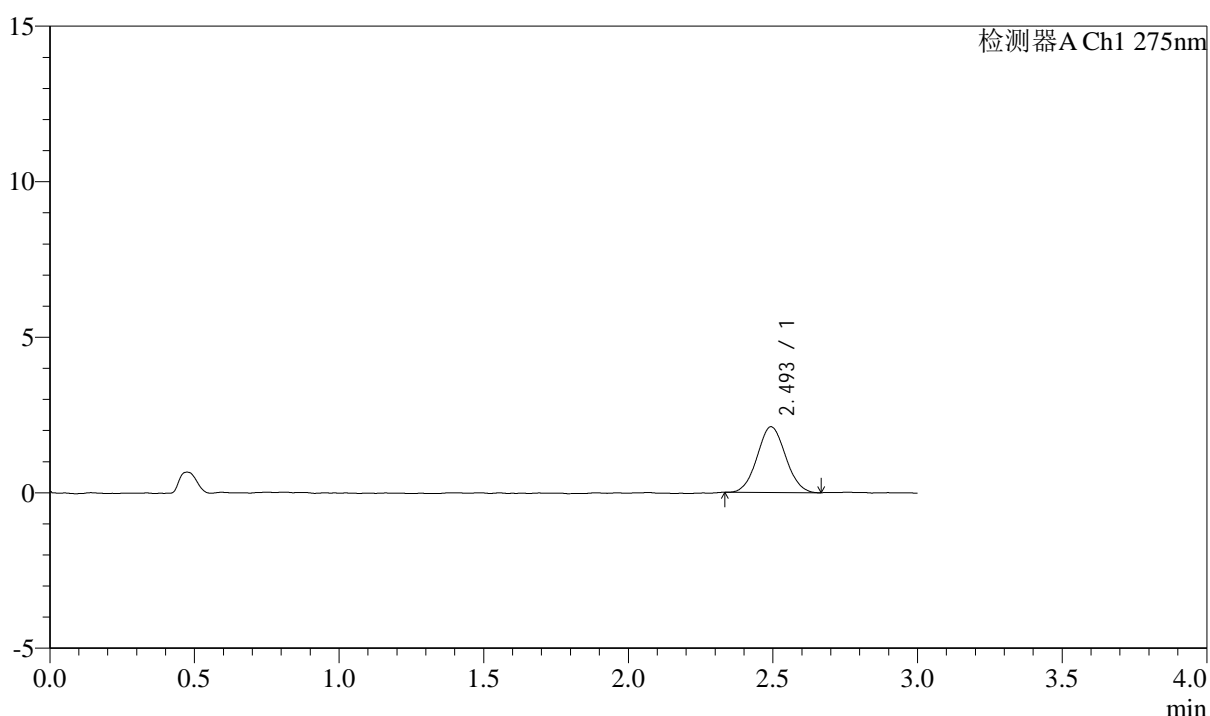
图101 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-340-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	14436	100.000	2107	3014	1.055	--
总计		14436	100.000	2107			

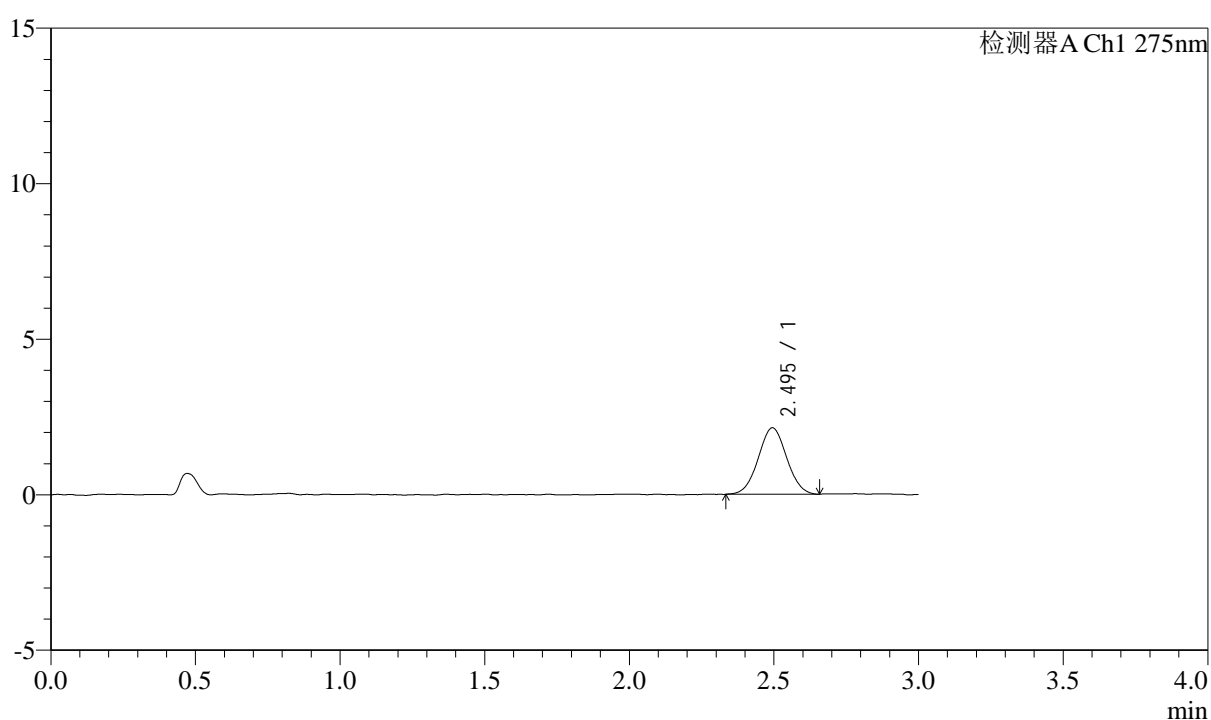
图102 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-341-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	14628	100.000	2138	3016	1.024	--
总计		14628	100.000	2138			

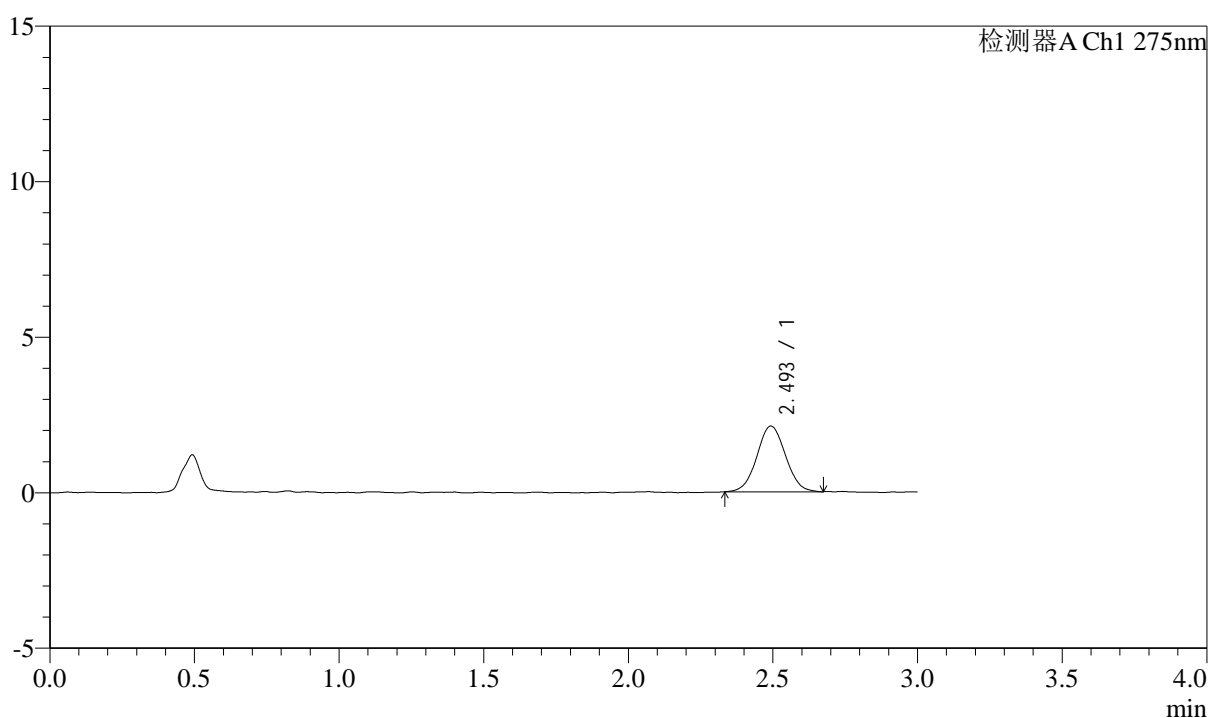
图103 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-342-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	14548	100.000	2106	3040	1.038	--
总计		14548	100.000	2106			

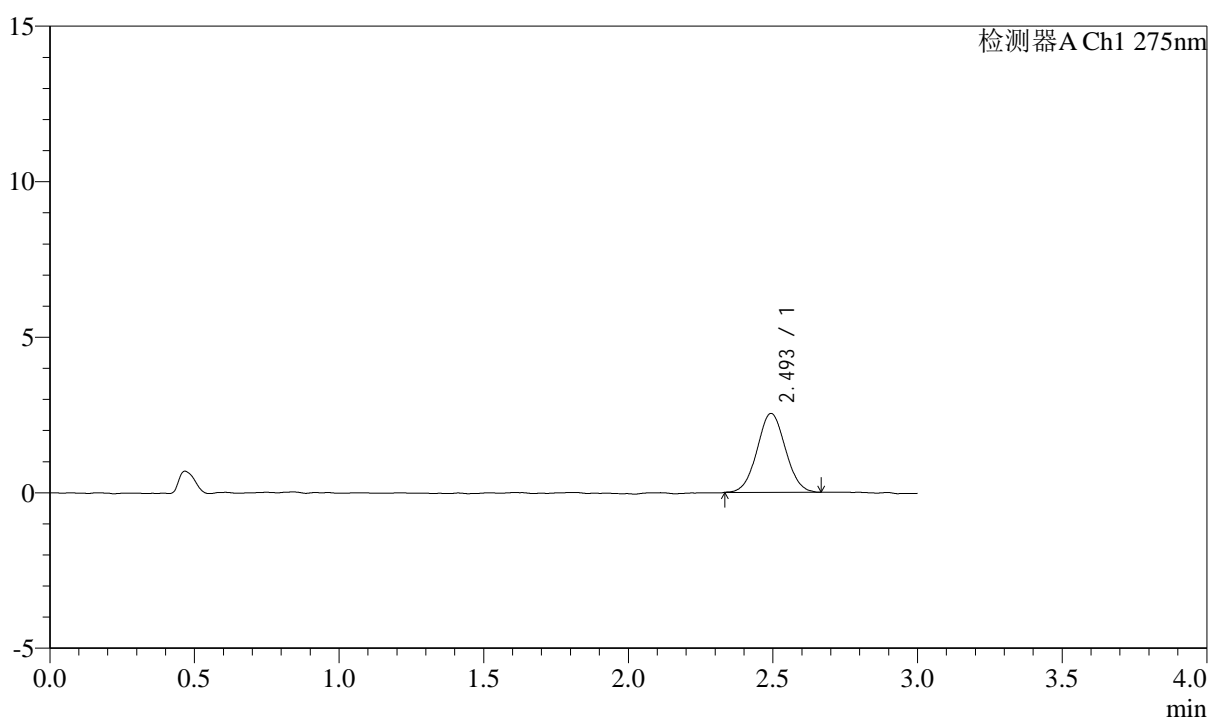
图104 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-343-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:20:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	17334	100.000	2532	3055	1.038	--
总计		17334	100.000	2532			

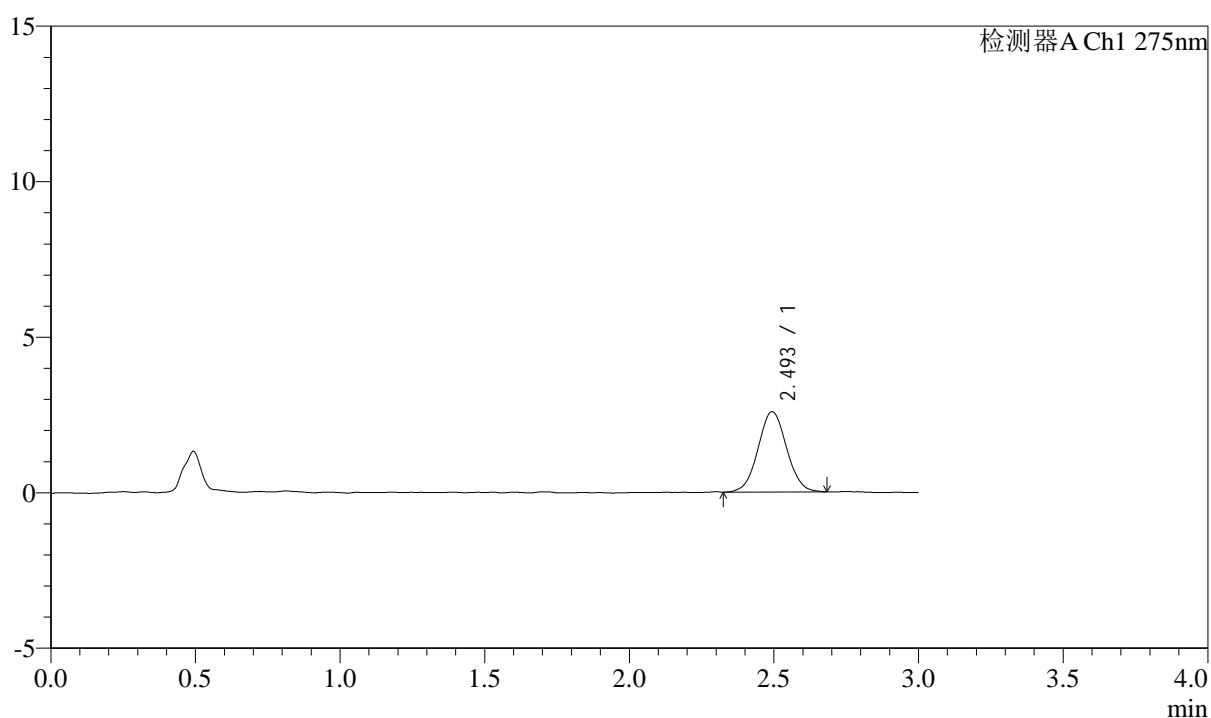
图105 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-344-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	17815	100.000	2580	3058	1.042	--
总计		17815	100.000	2580			

图106 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



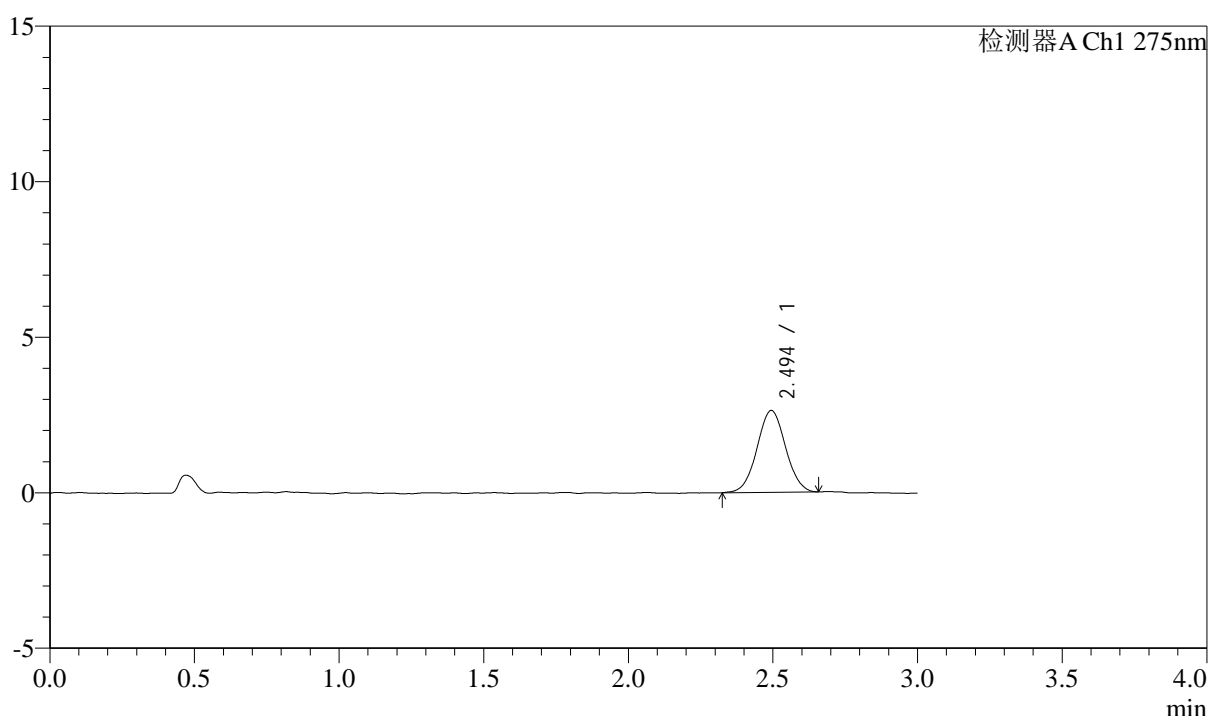
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-345-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	18038	100.000	2626	3075	1.029	--
总计		18038	100.000	2626			

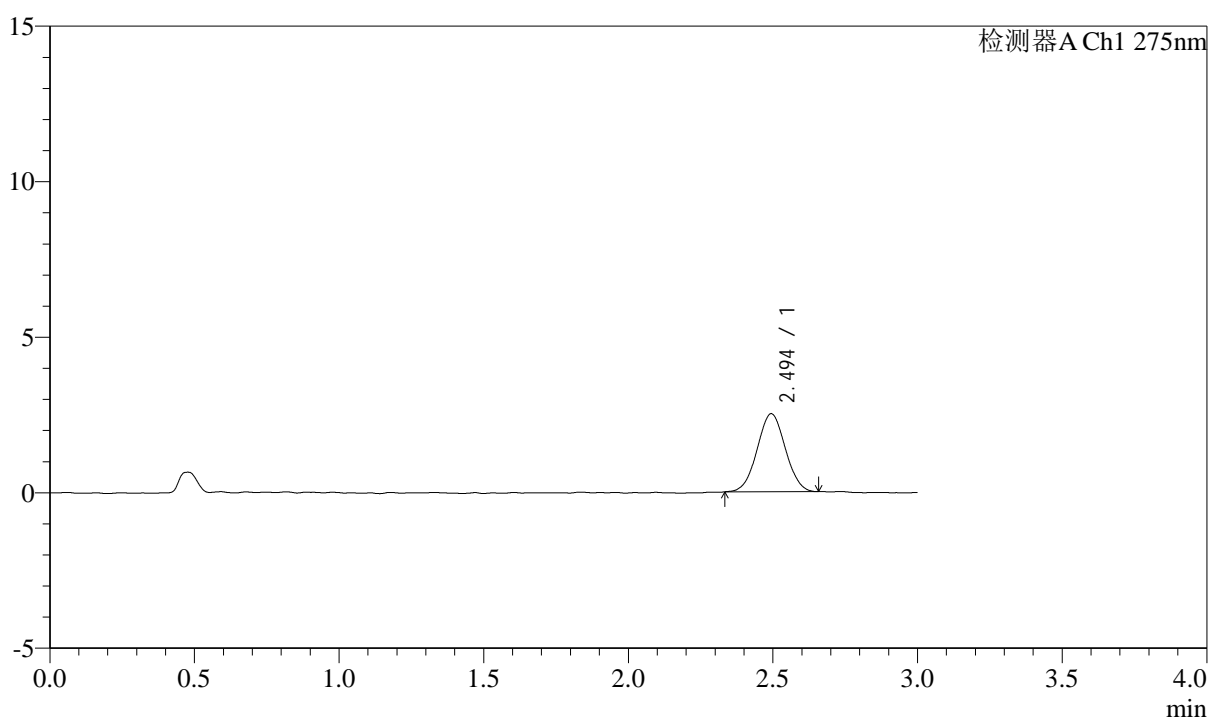
图107 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-346-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	17046	100.000	2508	3051	1.022	--
总计		17046	100.000	2508			

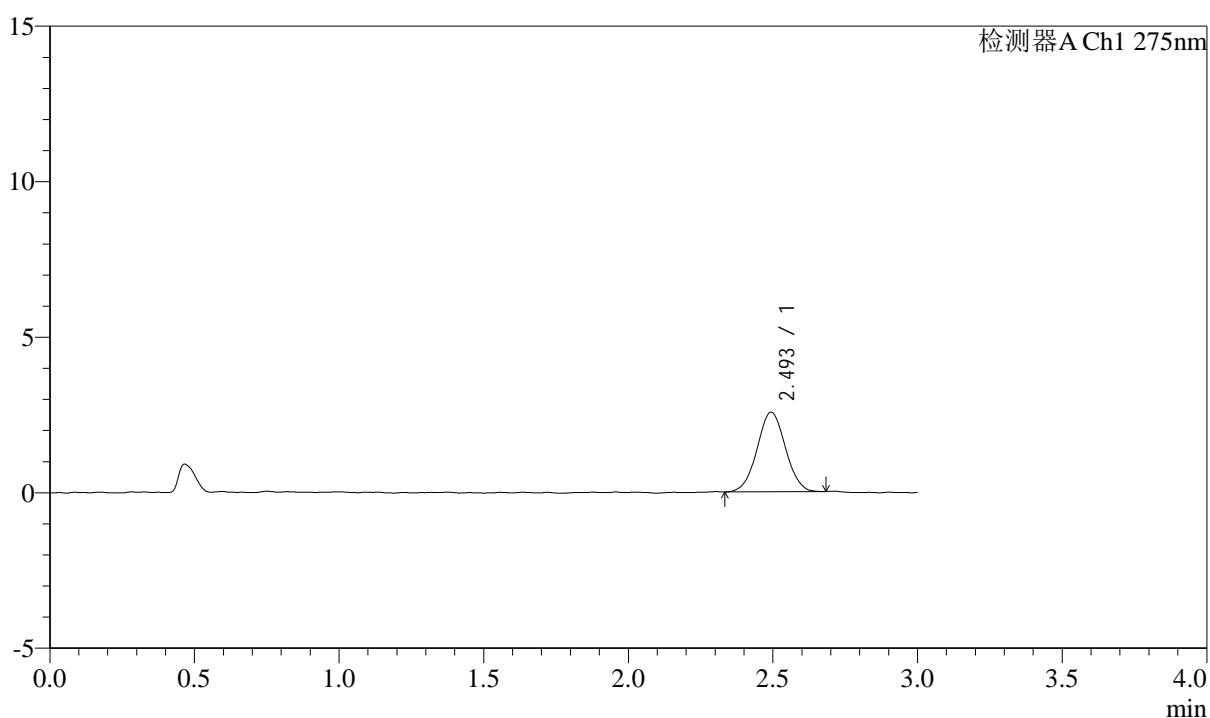
图108 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-347-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	17446	100.000	2551	3062	1.031	--
总计		17446	100.000	2551			

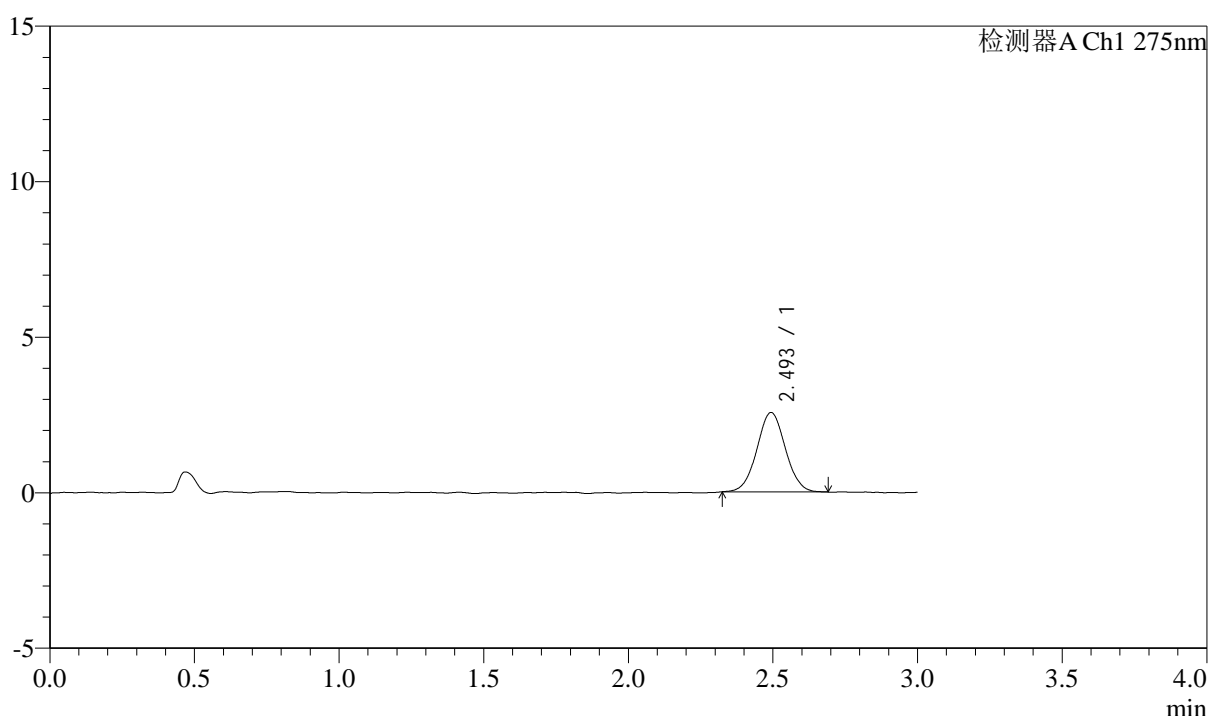
图109 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-348-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	17524	100.000	2546	3076	1.030	--
总计		17524	100.000	2546			

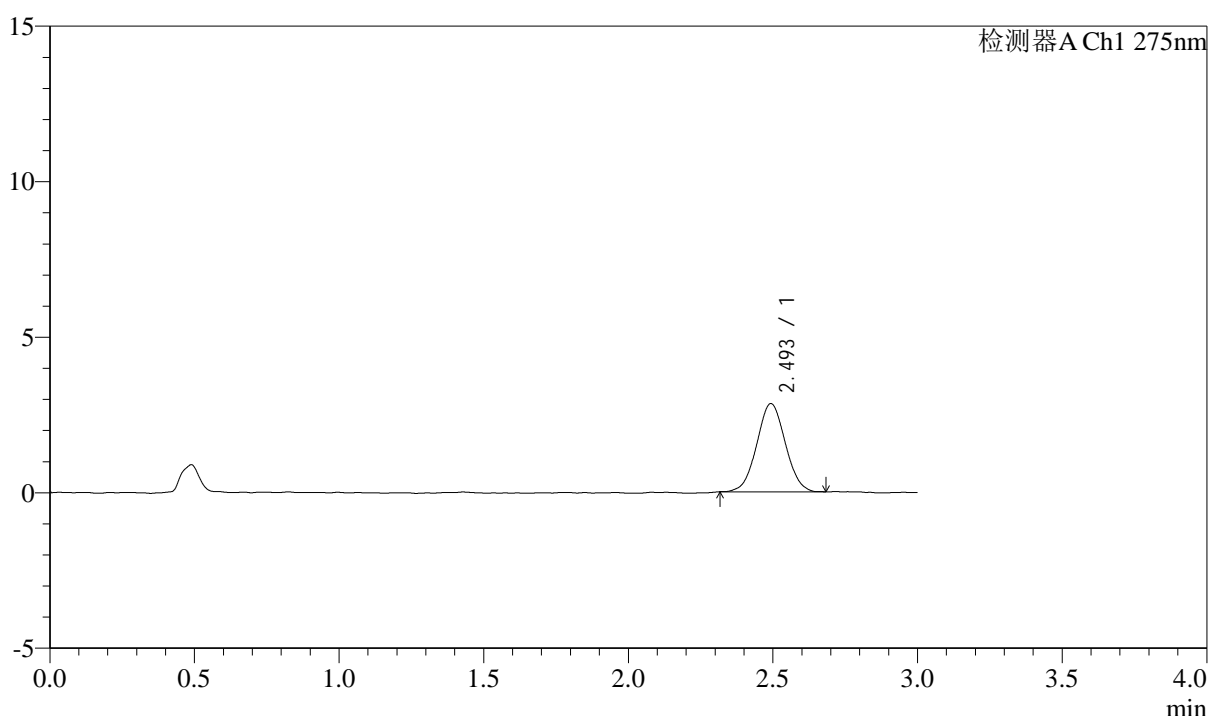
图110 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-349-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	19480	100.000	2829	2991	1.032	--
总计		19480	100.000	2829			

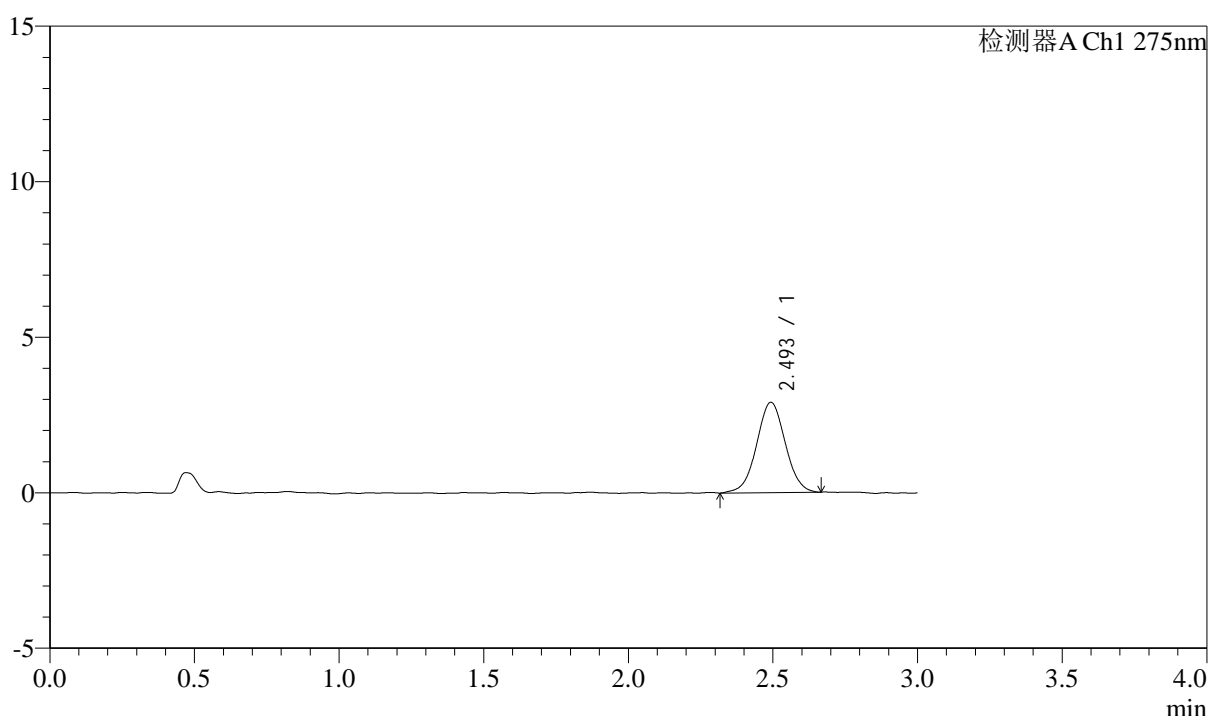
图111 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-350-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	20034	100.000	2894	3024	1.017	--
总计		20034	100.000	2894			

图112 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



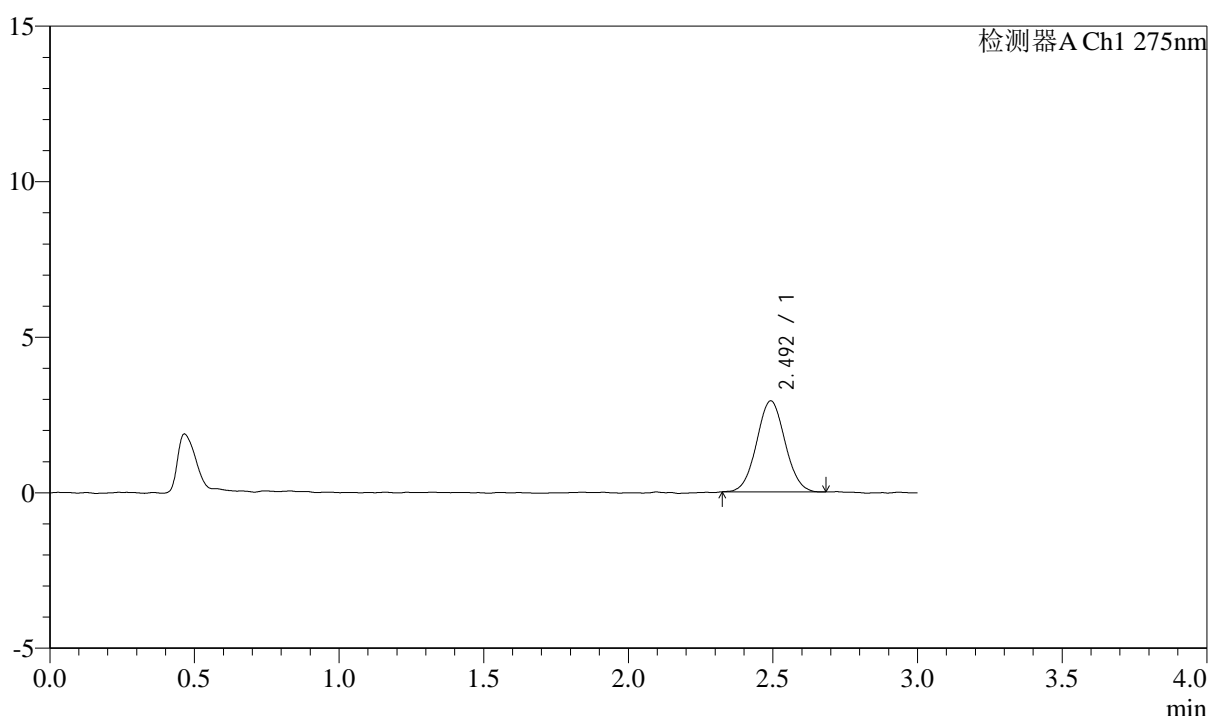
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-351-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	20011	100.000	2915	3076	1.037	--
总计		20011	100.000	2915			

图113 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



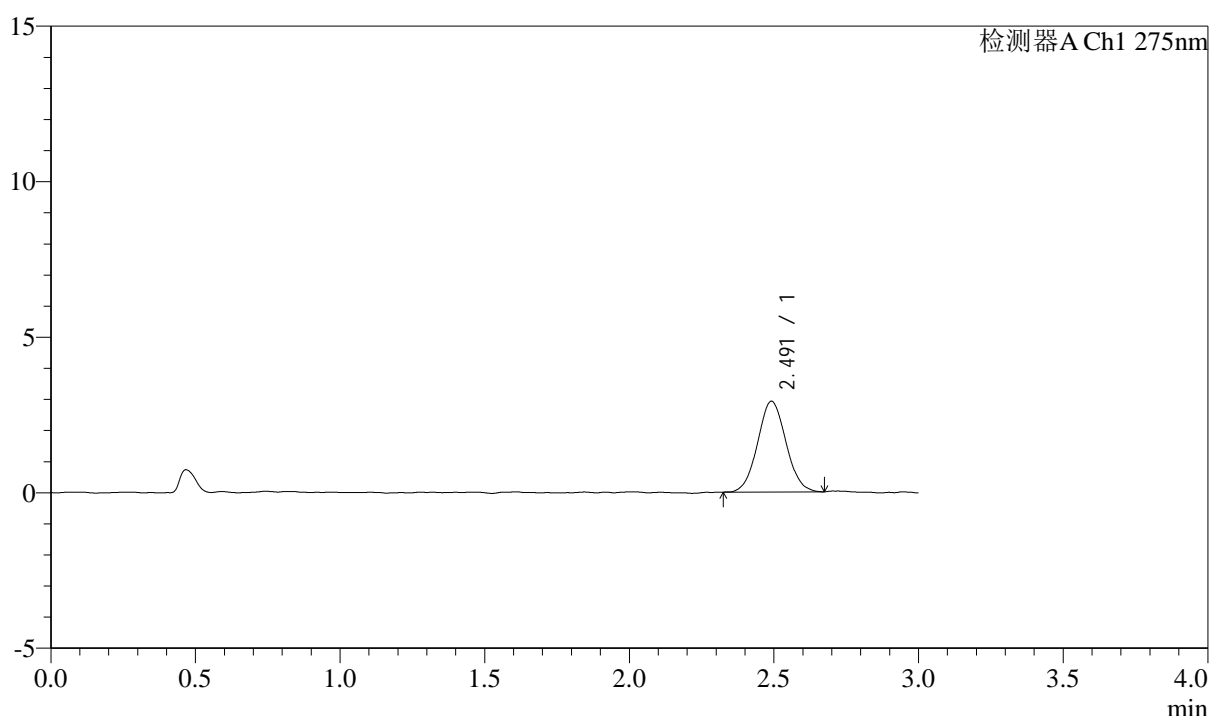
QTL-4138

<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 - 0-25/26-352-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	19901	100.000	2914	3064	1.056	--
总计		19901	100.000	2914			

图114 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



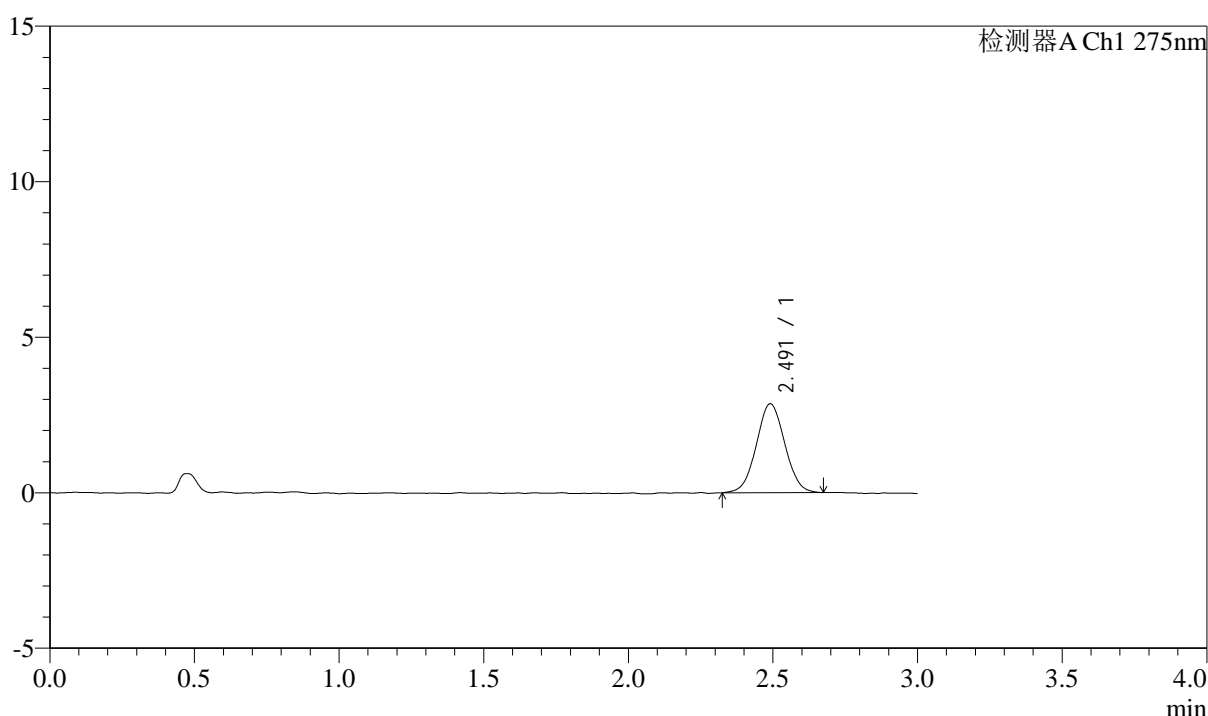
QTL-4138

<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 - 0-25/26-353-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	19586	100.000	2855	3036	1.036	--
总计		19586	100.000	2855			

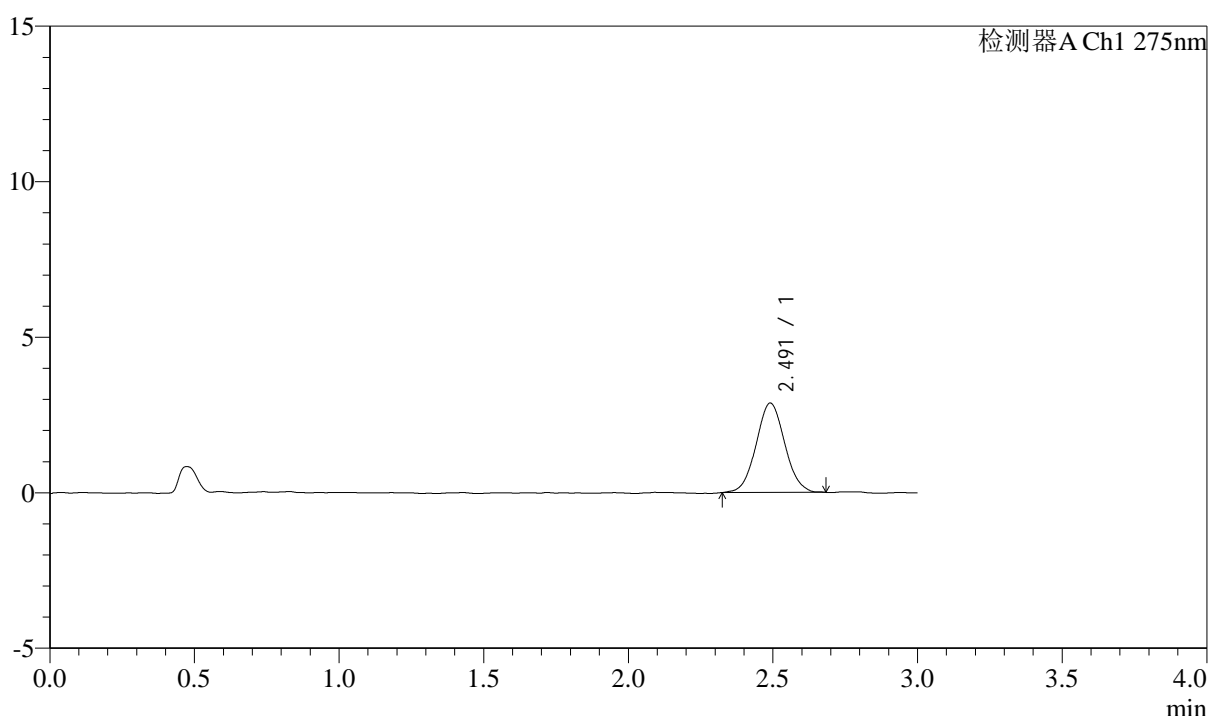
图115 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-354-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 17:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	19792	100.000	2872	3028	1.053	--
总计		19792	100.000	2872			

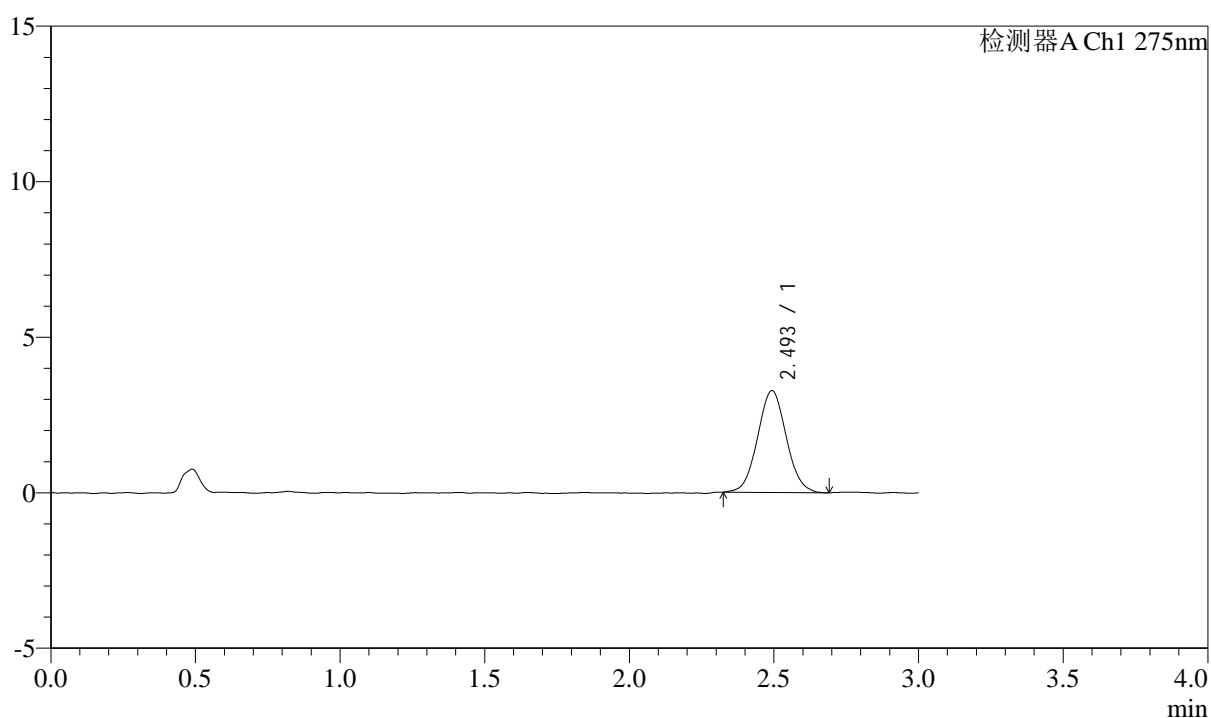
图116 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-355-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	22605	100.000	3264	2994	1.049	--
总计		22605	100.000	3264			

图117 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



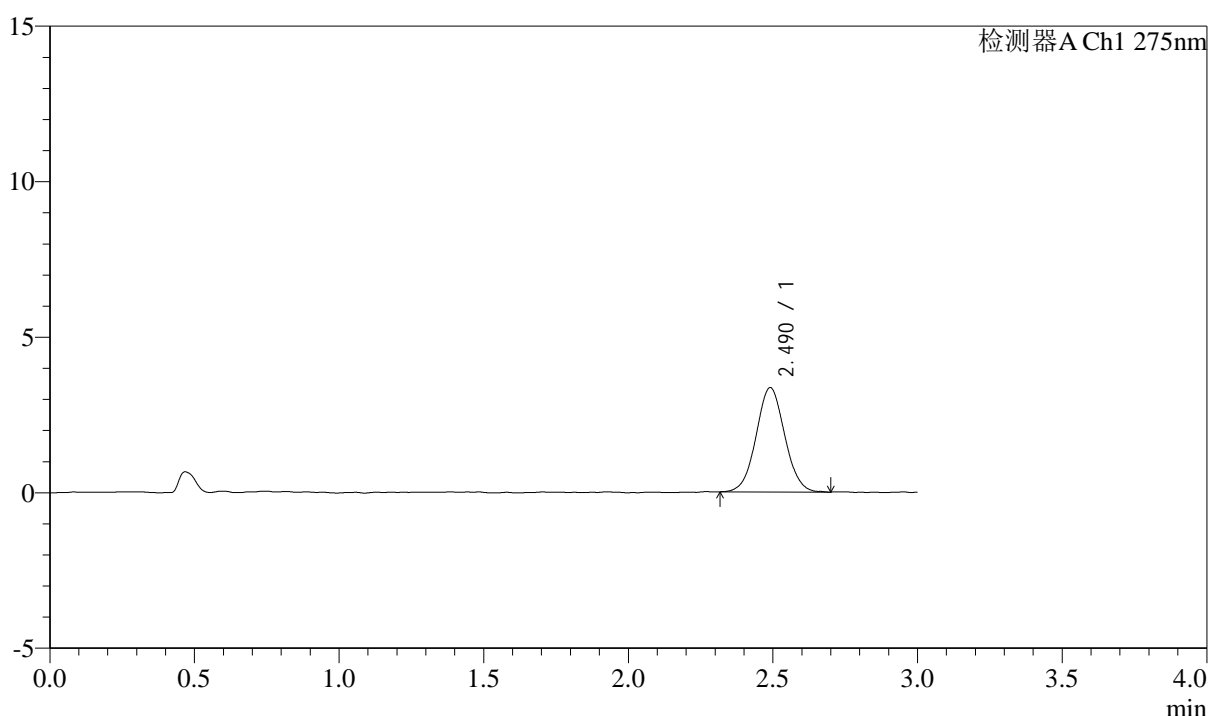
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-356-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	23118	100.000	3353	3027	1.040	--
总计		23118	100.000	3353			

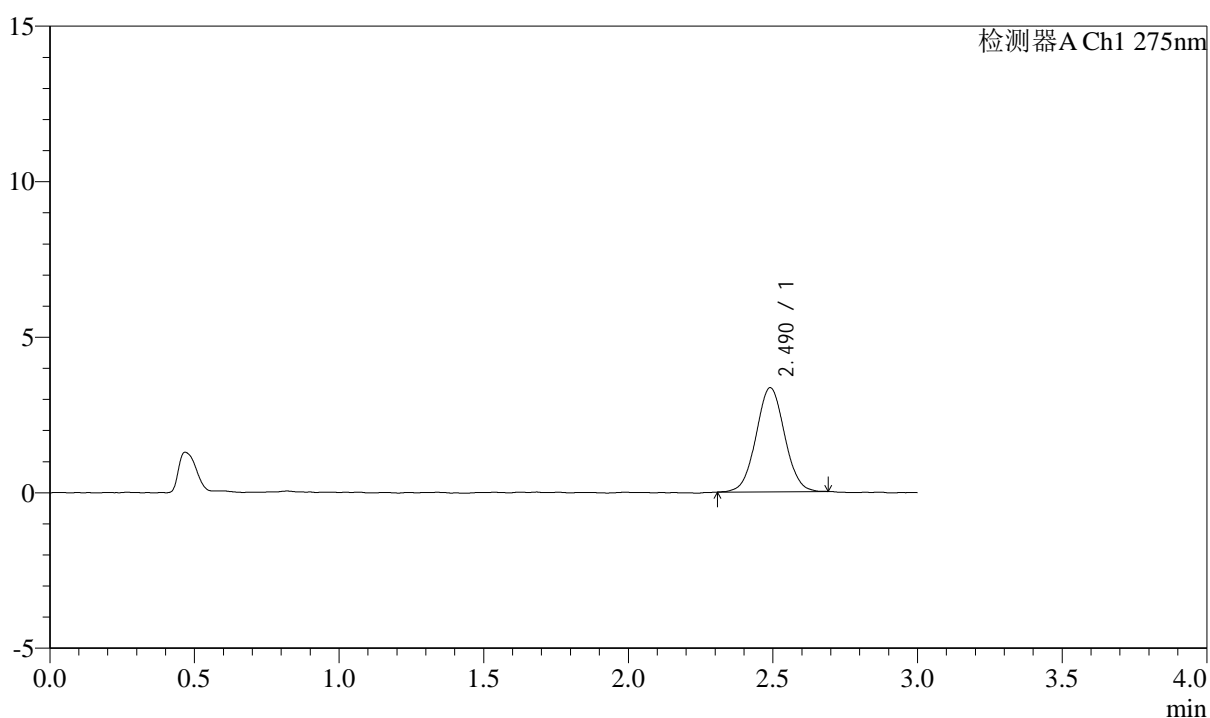
图118 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-357-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	23000	100.000	3343	3054	1.033	--
总计		23000	100.000	3343			

图119 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



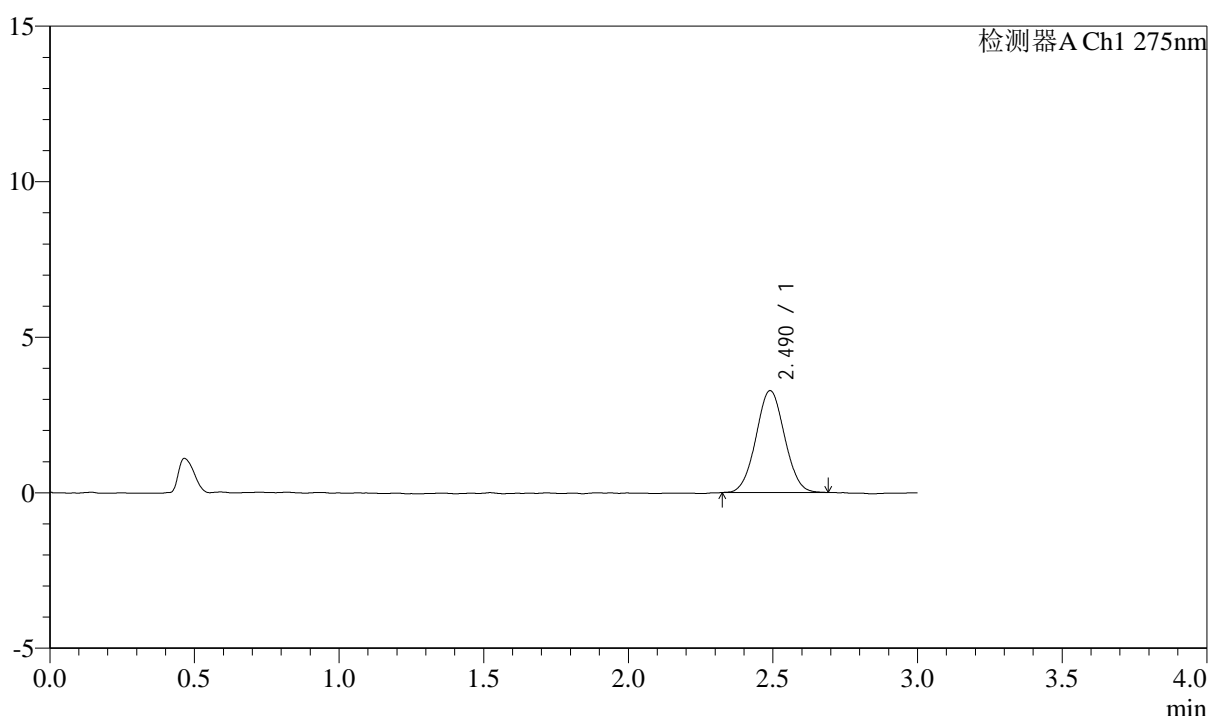
QTL-4138

<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 - 0-25/26-358-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	22533	100.000	3272	2994	1.036	--
总计		22533	100.000	3272			

图120 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



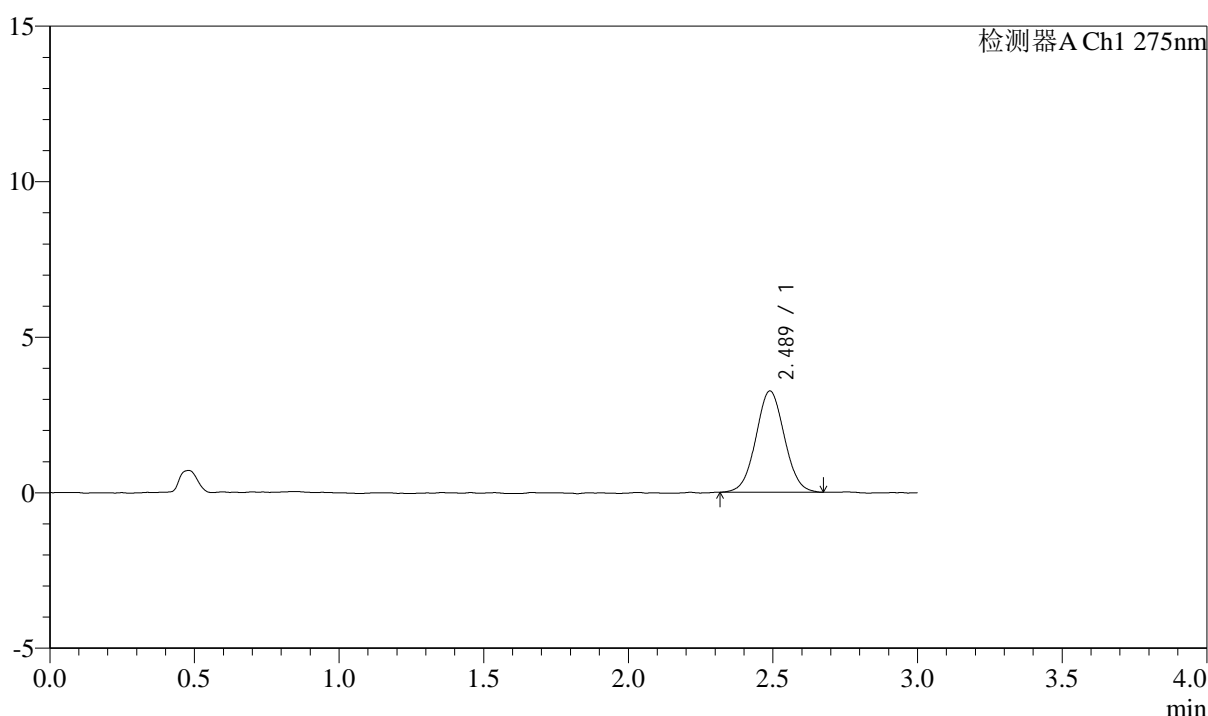
QTL-4138

<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 - 0-25/26-359-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	22350	100.000	3255	3033	1.038	--
总计		22350	100.000	3255			

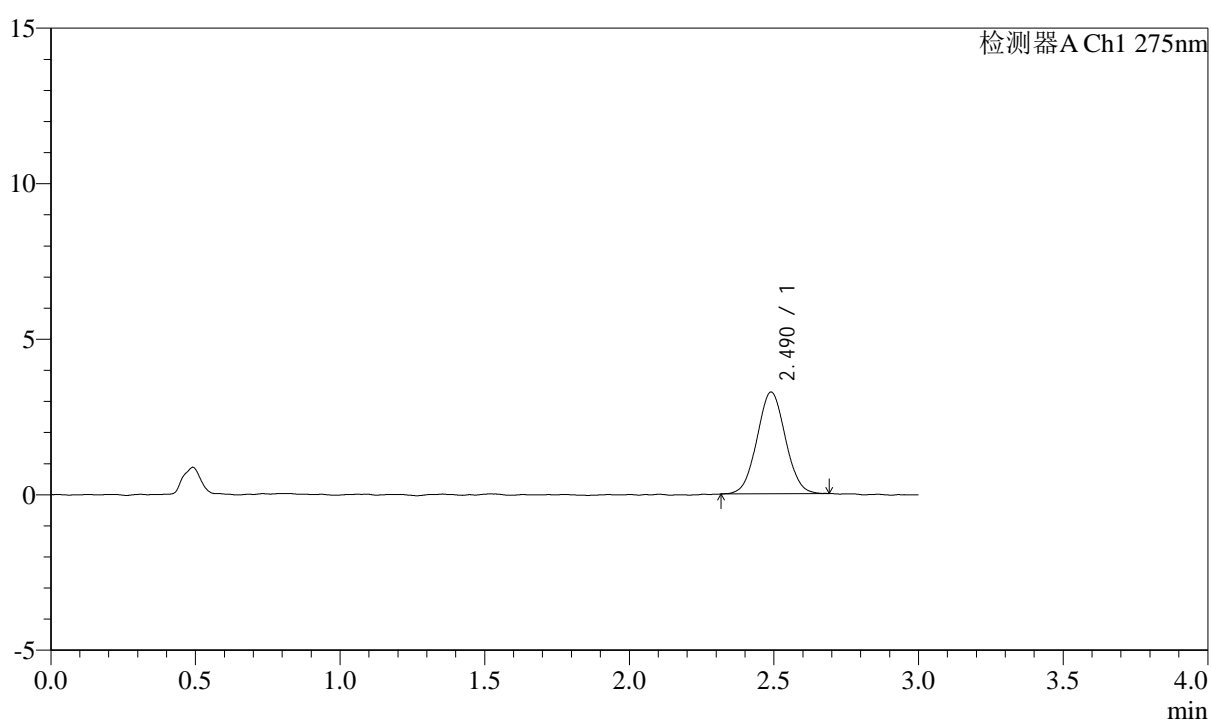
图121 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-360-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 18:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	22333	100.000	3268	3044	1.036	--
总计		22333	100.000	3268			

图122 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



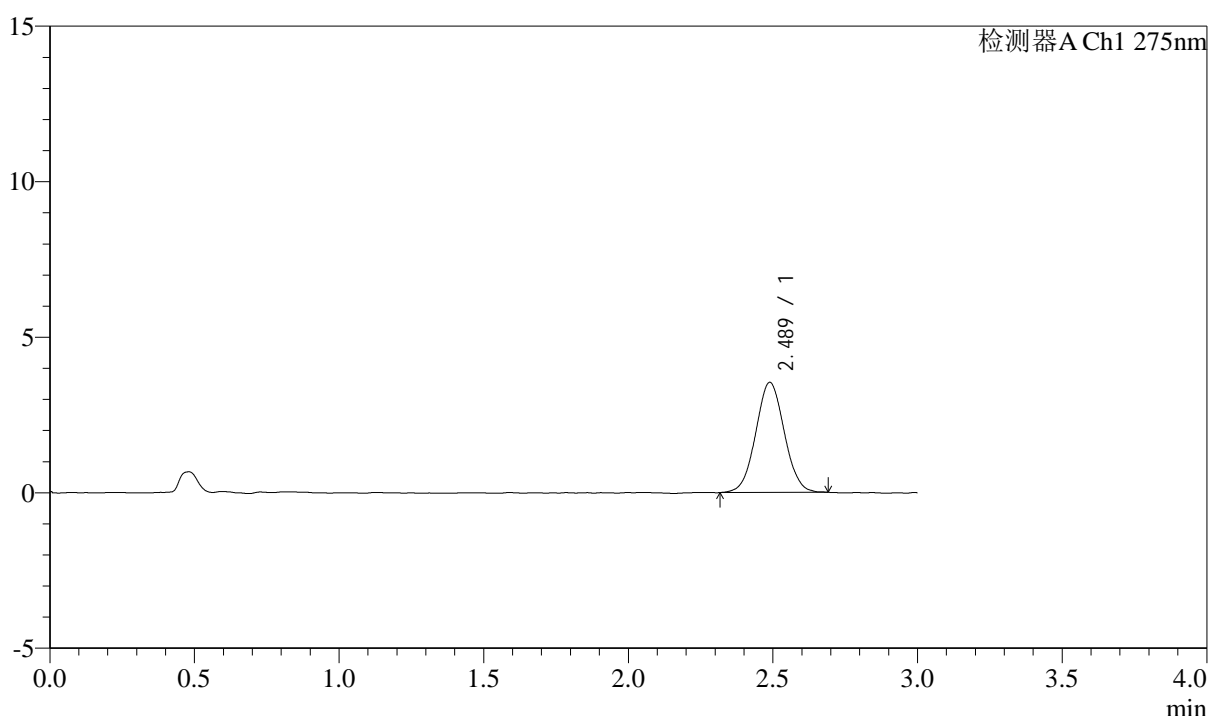
QTL-4138

<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 - 0-25/26-361-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	24326	100.000	3540	3007	1.037	--
总计		24326	100.000	3540			

图123 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



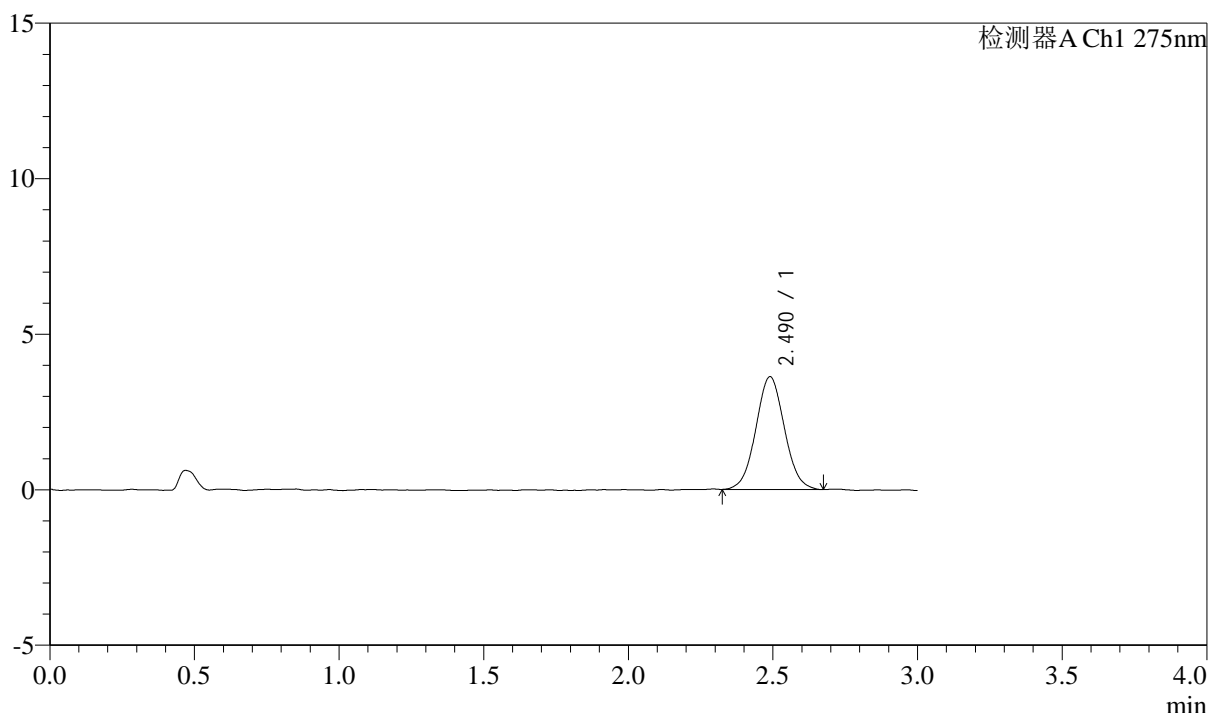
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-362-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 18:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	24914	100.000	3625	3016	1.044	--
总计		24914	100.000	3625			

图124 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



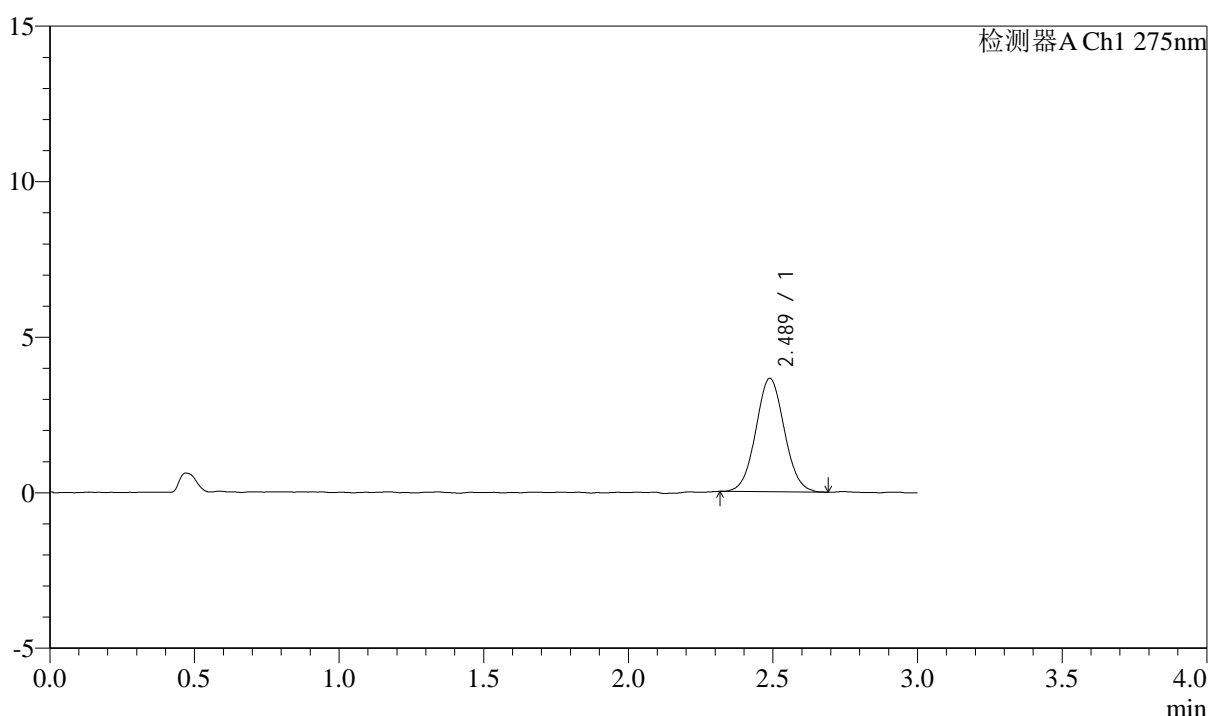
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-363-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	25039	100.000	3648	3045	1.050	--
总计		25039	100.000	3648			

图125 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



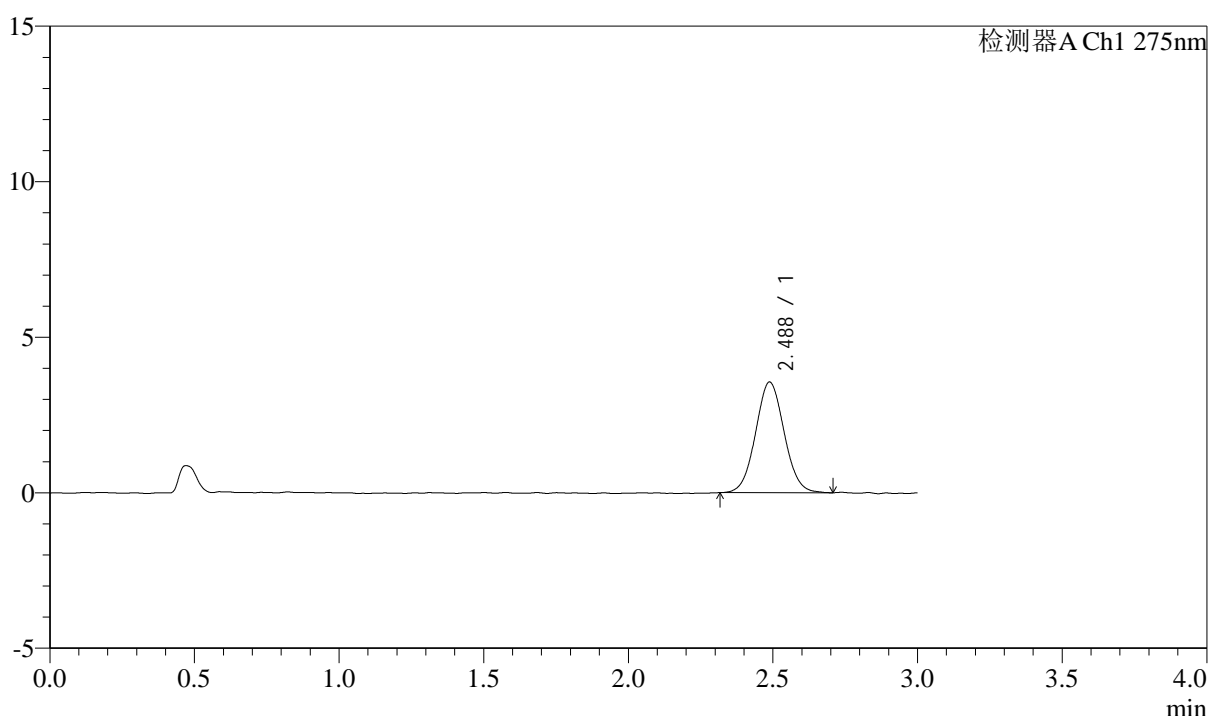
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-364-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 18:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	24479	100.000	3558	3023	1.053	--
总计		24479	100.000	3558			

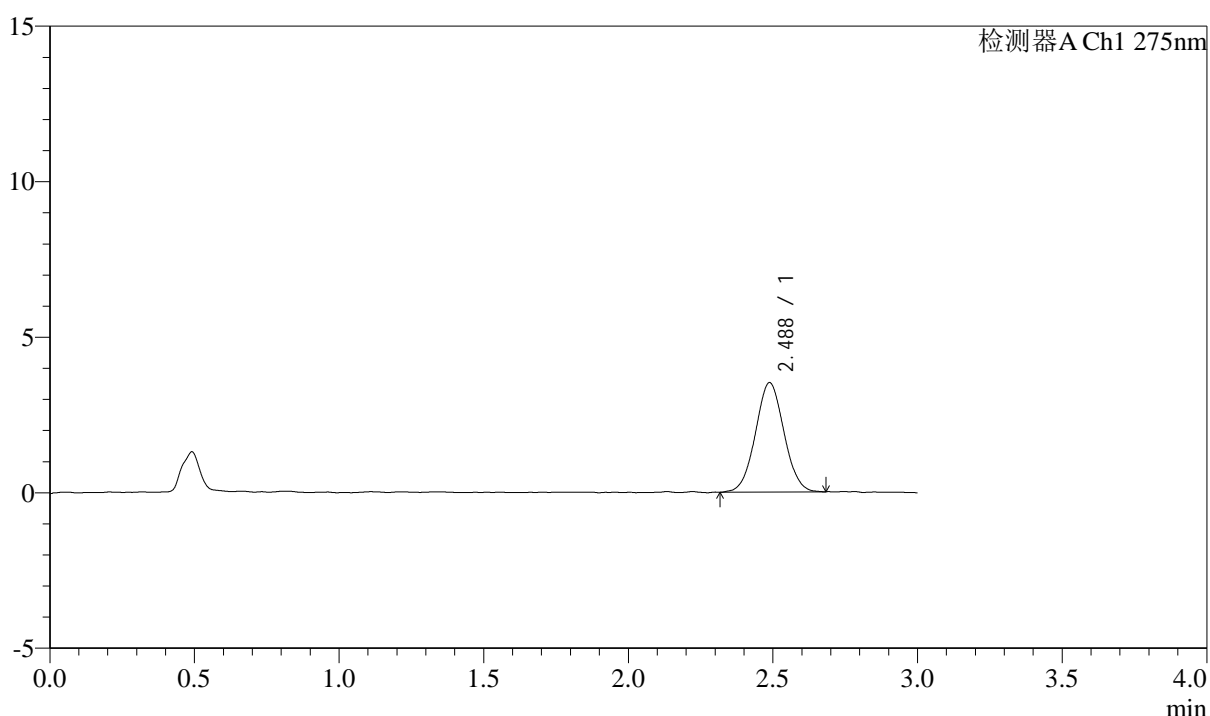
图126 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-365-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	24135	100.000	3519	3001	1.036	--
总计		24135	100.000	3519			

图127 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



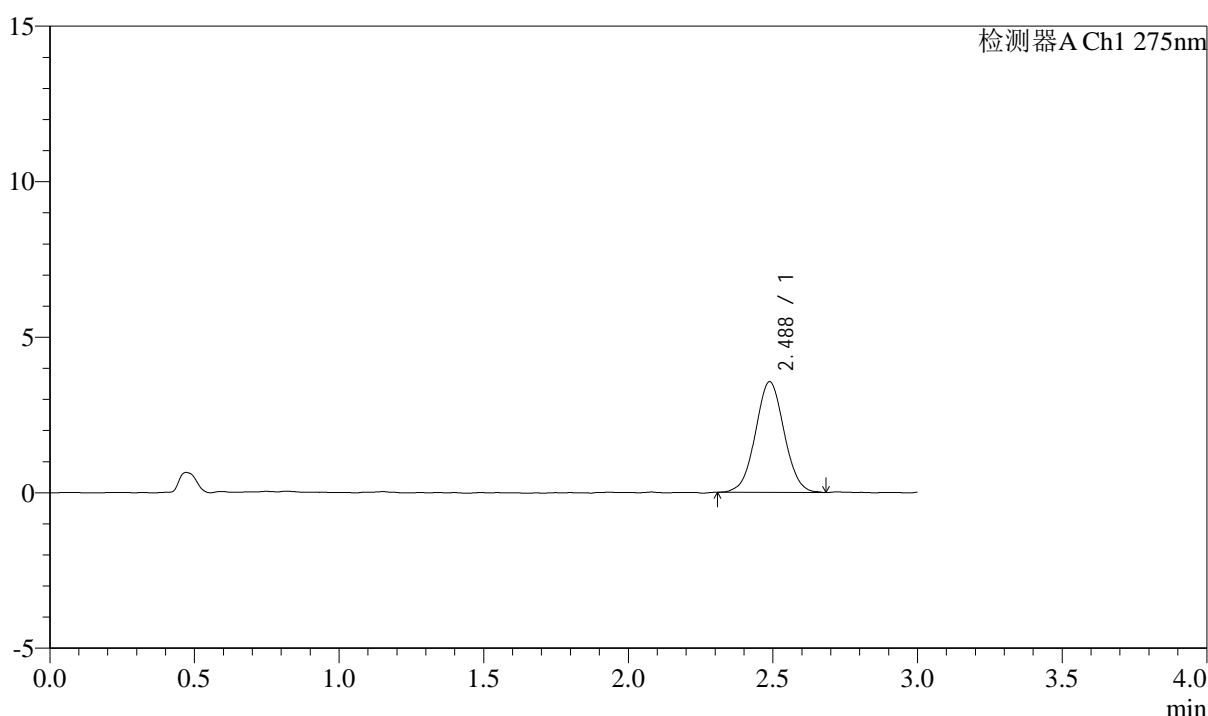
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-366-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	24624	100.000	3560	3009	1.032	--
总计		24624	100.000	3560			

图128 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



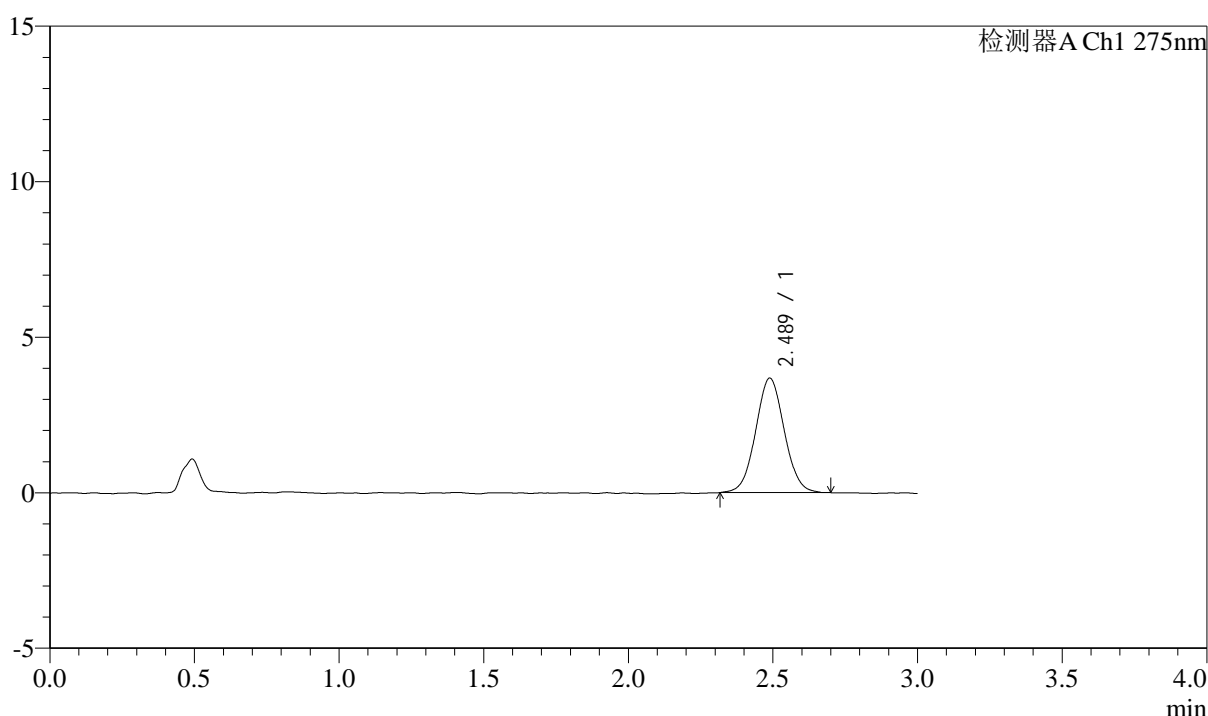
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-367-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	25376	100.000	3684	3032	1.044	--
总计		25376	100.000	3684			

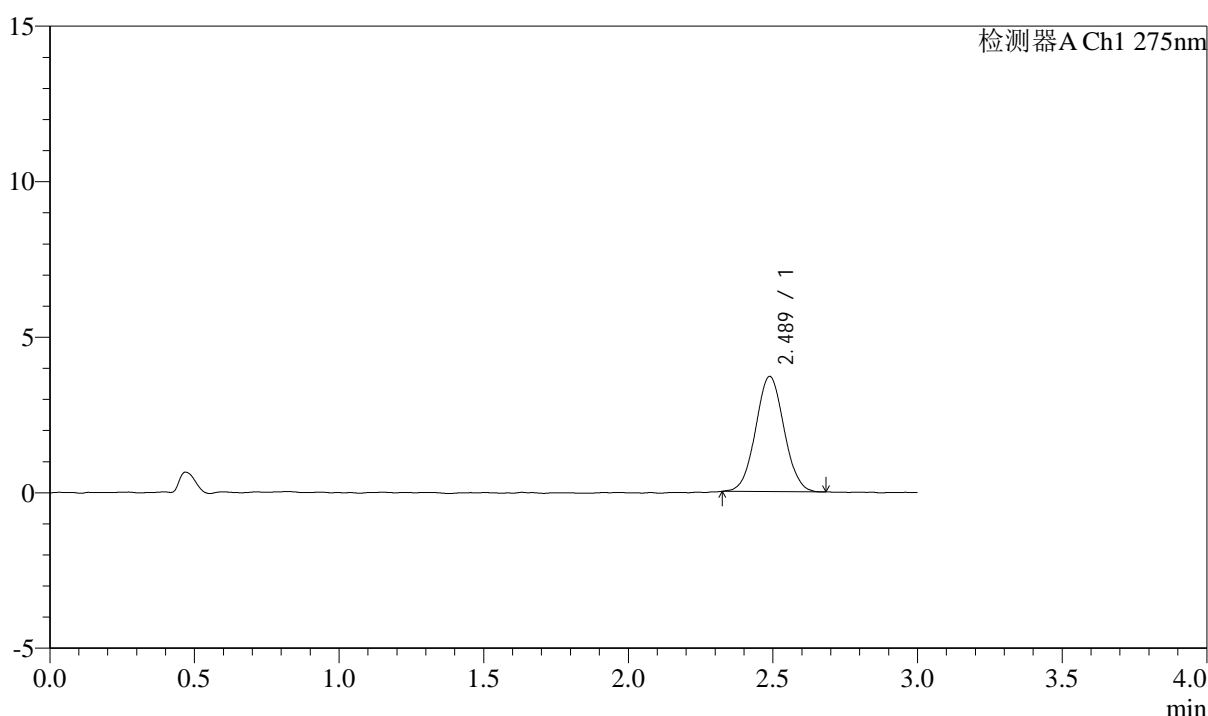
图129 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-368-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	25355	100.000	3708	3079	1.038	--
总计		25355	100.000	3708			

图130 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



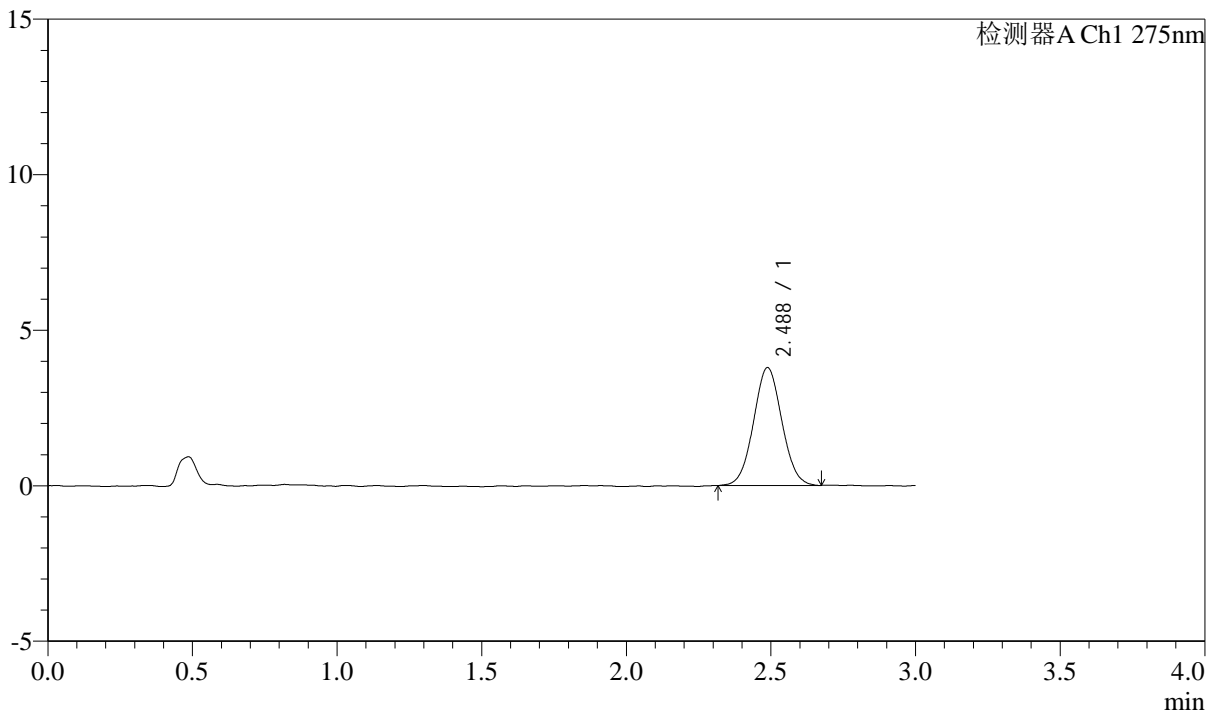
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-369-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	25801	100.000	3789	3054	1.045	--
总计		25801	100.000	3789			

图131 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



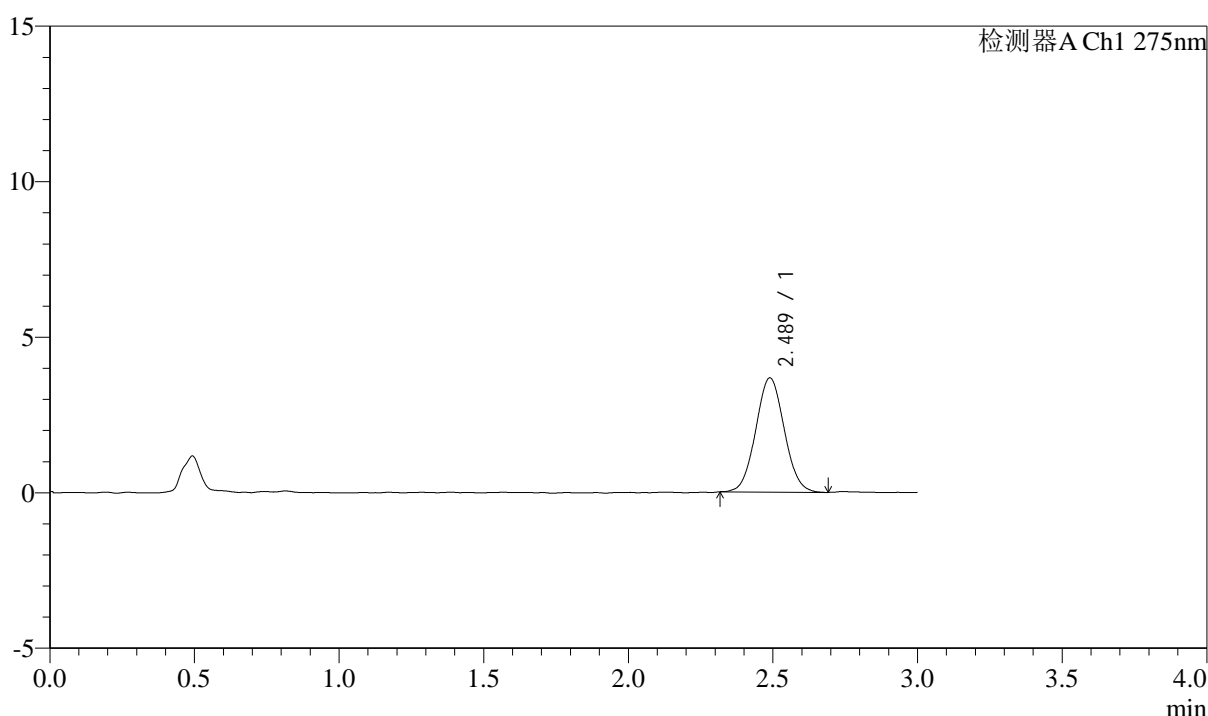
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-370-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	25245	100.000	3674	3014	1.050	--
总计		25245	100.000	3674			

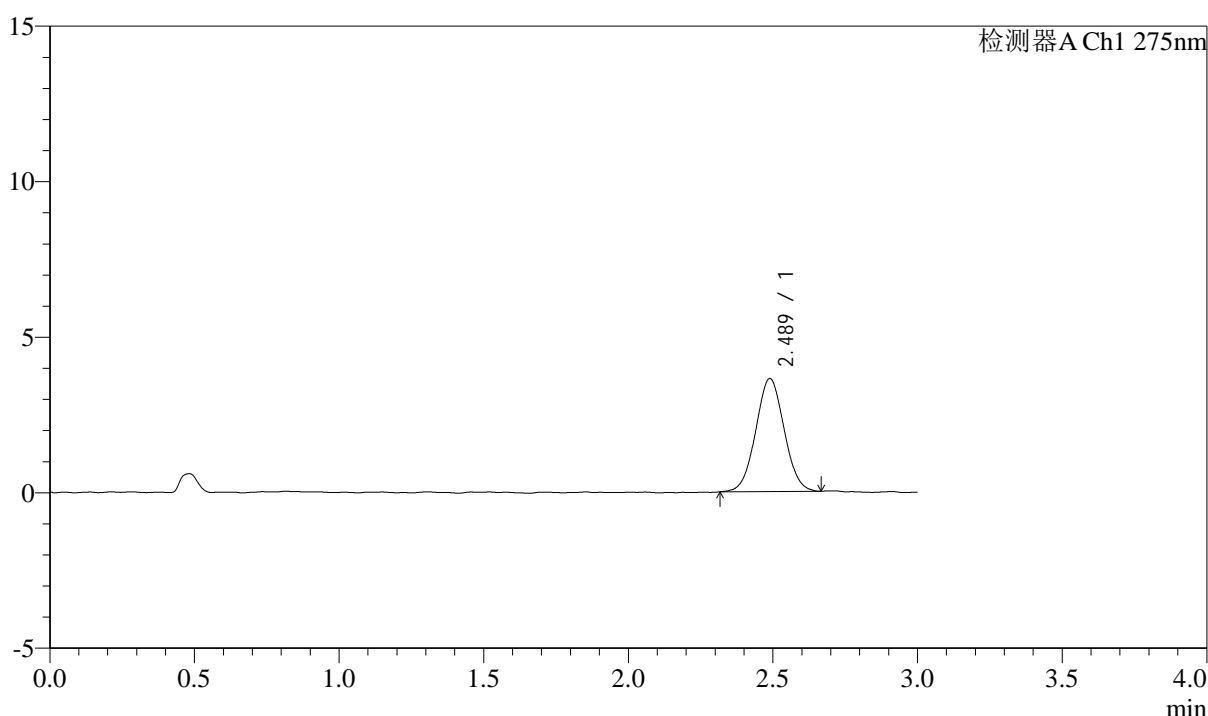
图132 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-371-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	24829	100.000	3638	2996	1.032	--
总计		24829	100.000	3638			

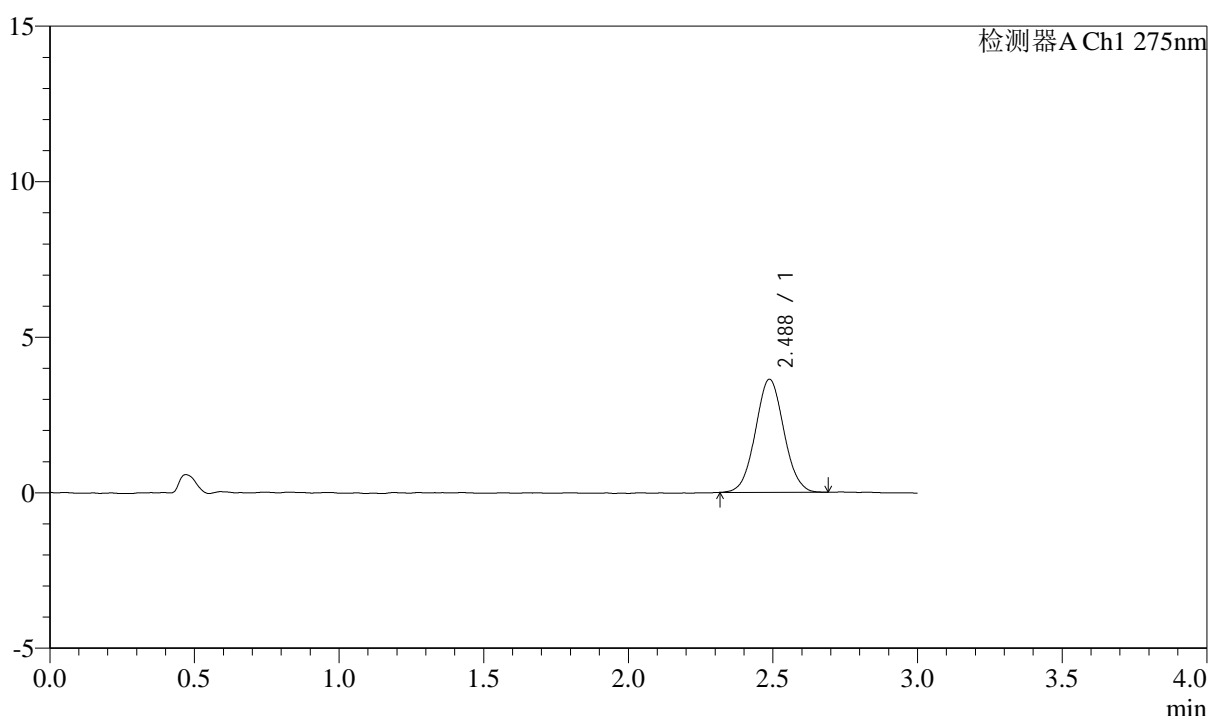
图133 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-372-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	24938	100.000	3638	3053	1.045	--
总计		24938	100.000	3638			

图134 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



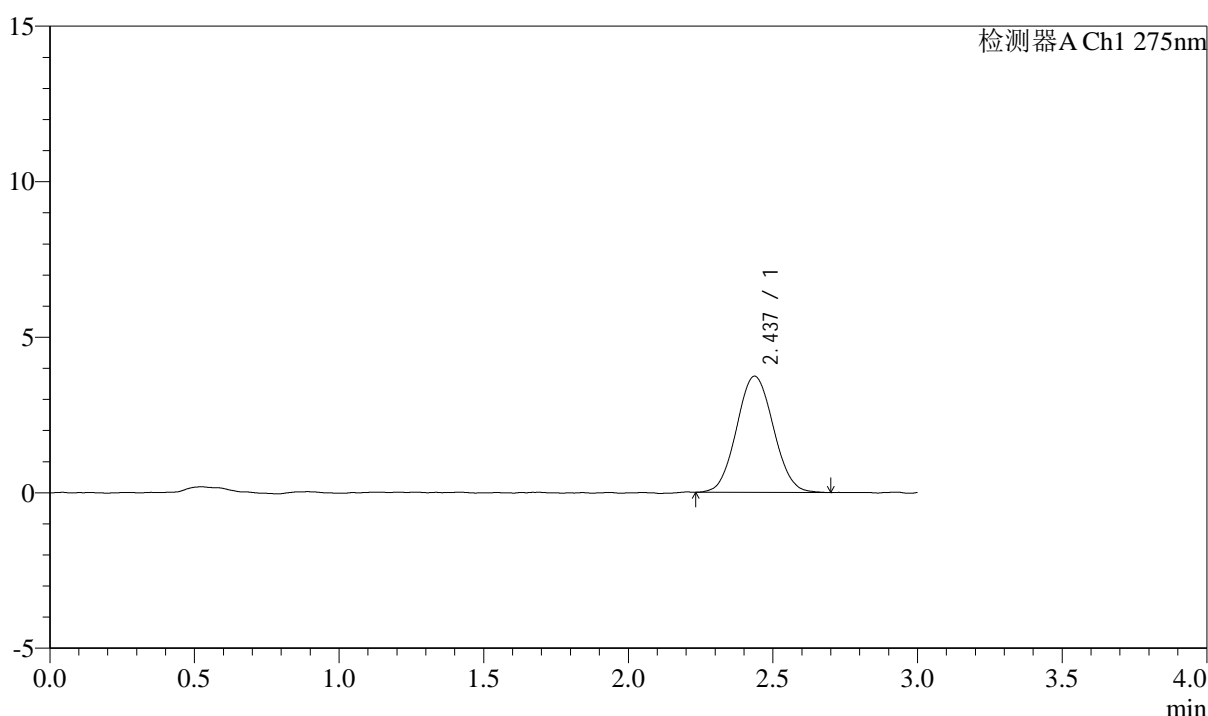
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-373-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	33131	100.000	3739	1760	1.057	--
总计		33131	100.000	3739			

图135 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



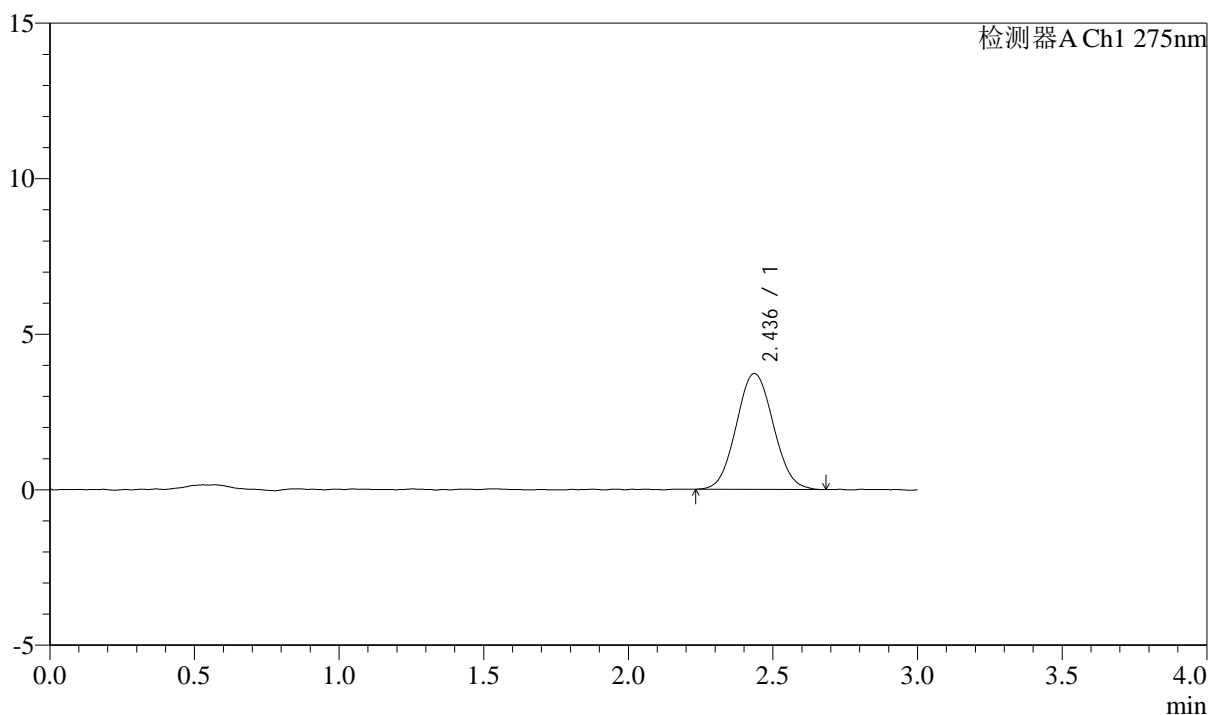
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-374-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	33216	100.000	3724	1717	1.060	--
总计		33216	100.000	3724			

图136 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



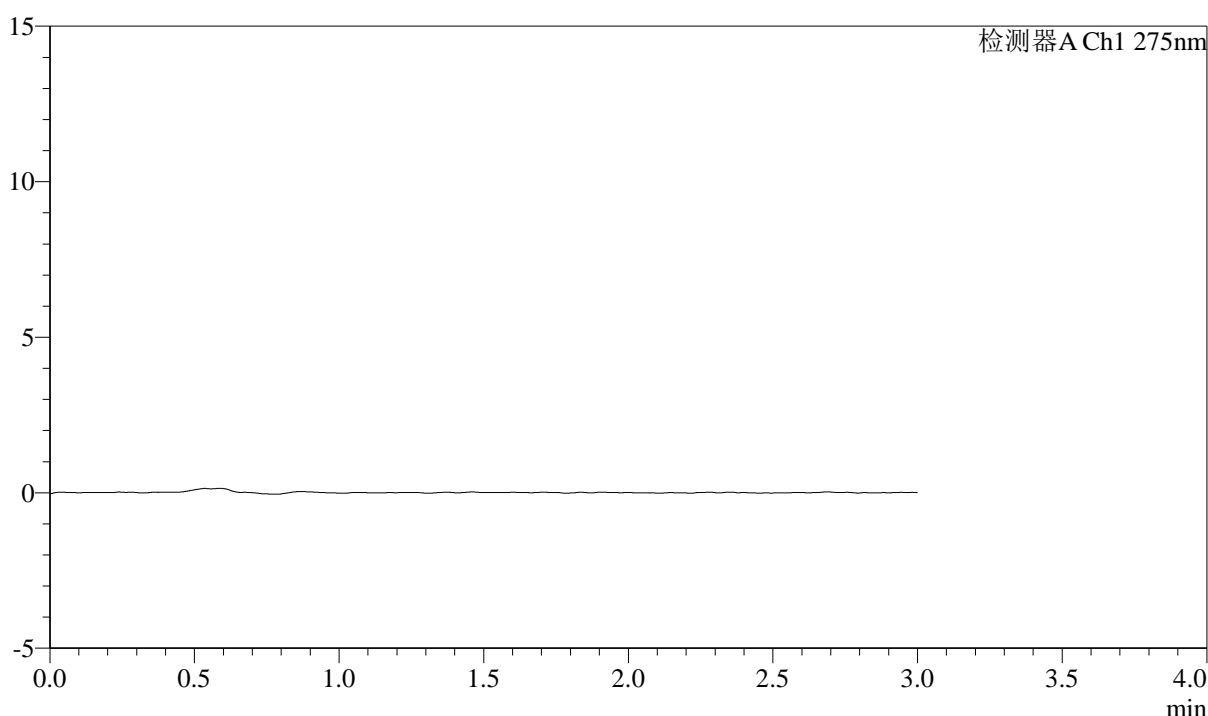
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-375-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



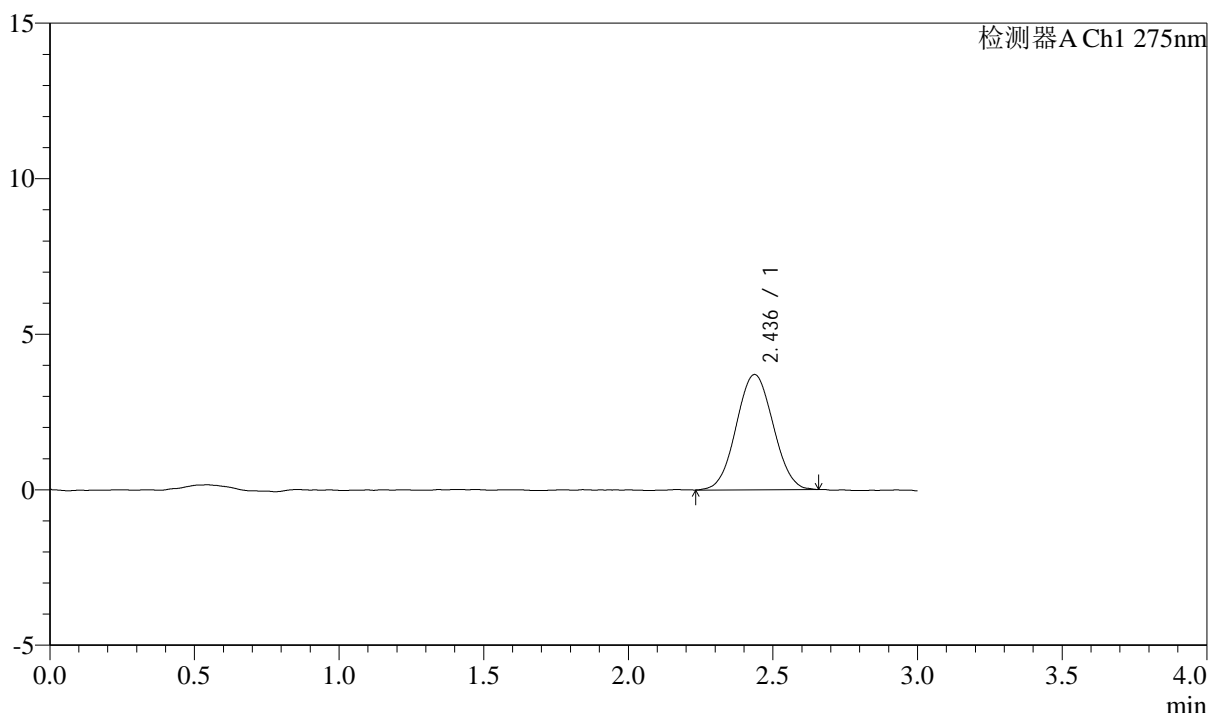
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-376-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	32856	100.000	3704	1717	1.036	--
总计		32856	100.000	3704			

图138 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



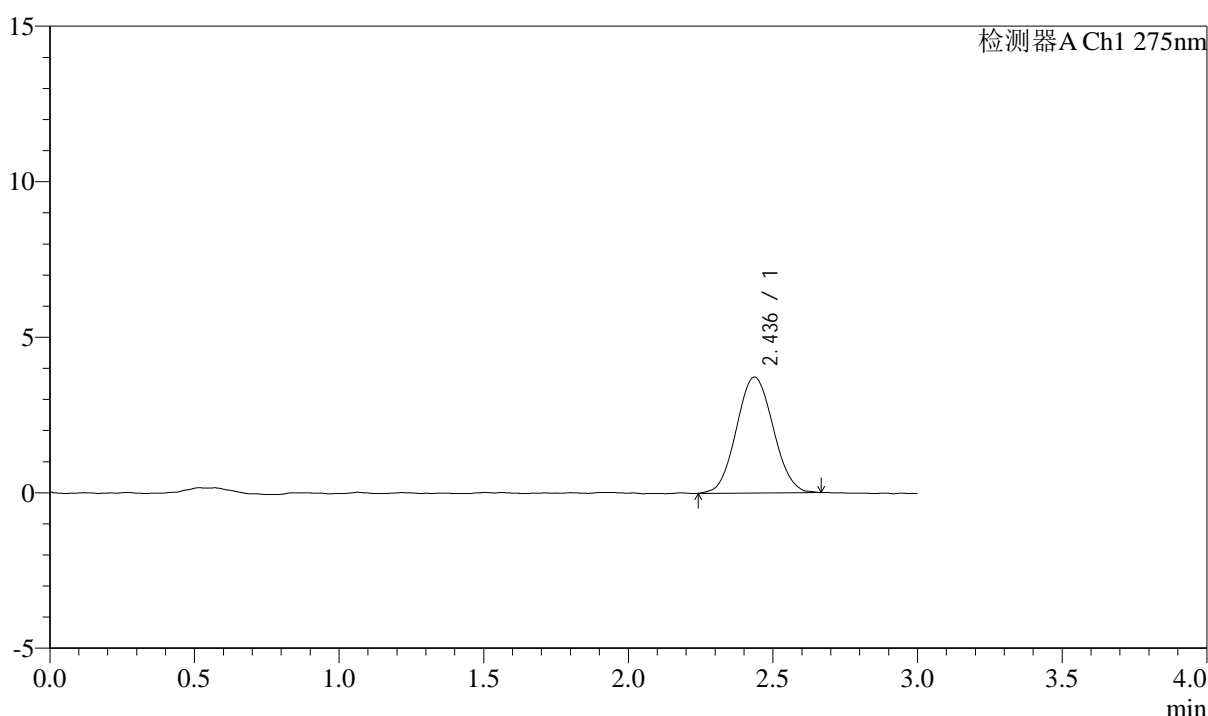
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-377-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	32924	100.000	3722	1739	1.060	--
总计		32924	100.000	3722			

图139 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



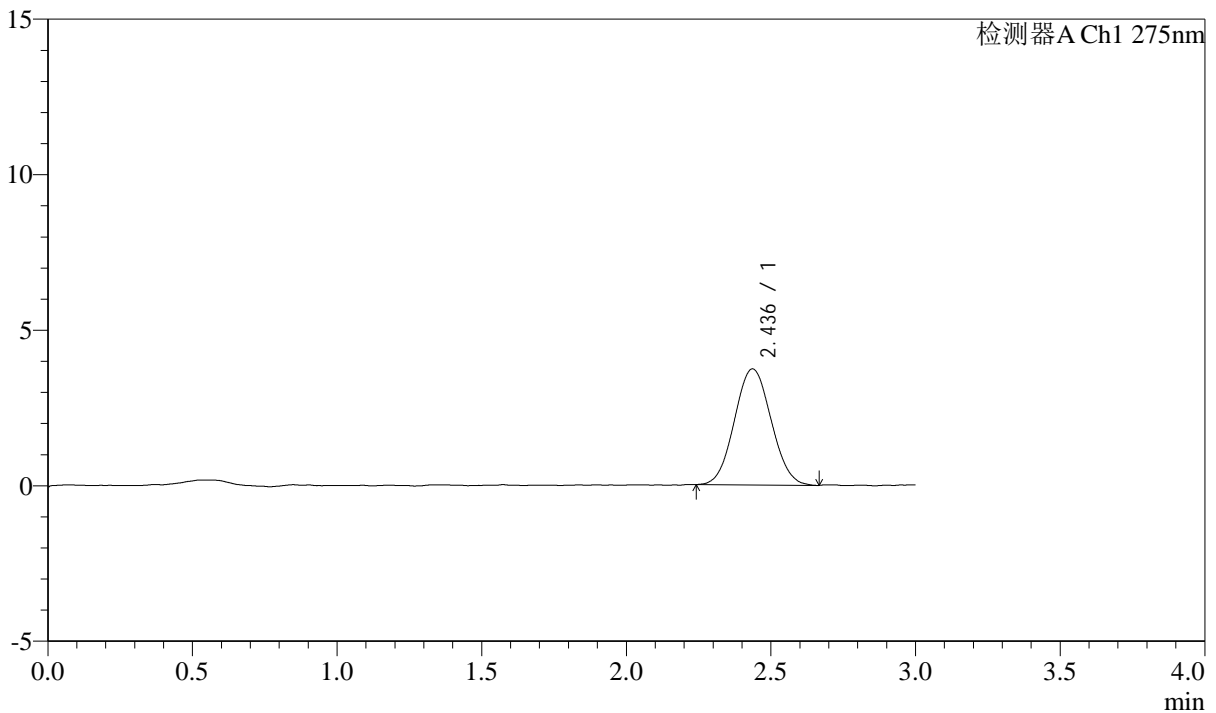
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-378-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	32872	100.000	3728	1727	1.057	--
总计		32872	100.000	3728			

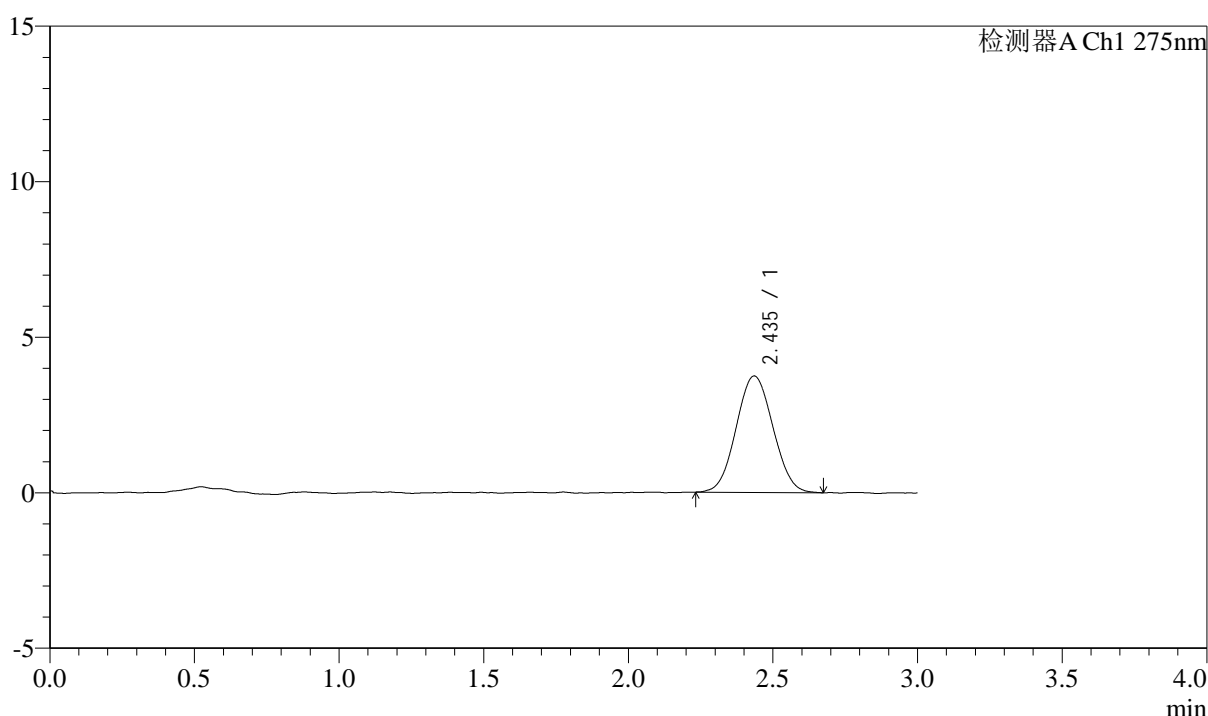
图140 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-25/26-379-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	33108	100.000	3740	1719	1.050	--
总计		33108	100.000	3740			

图141 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



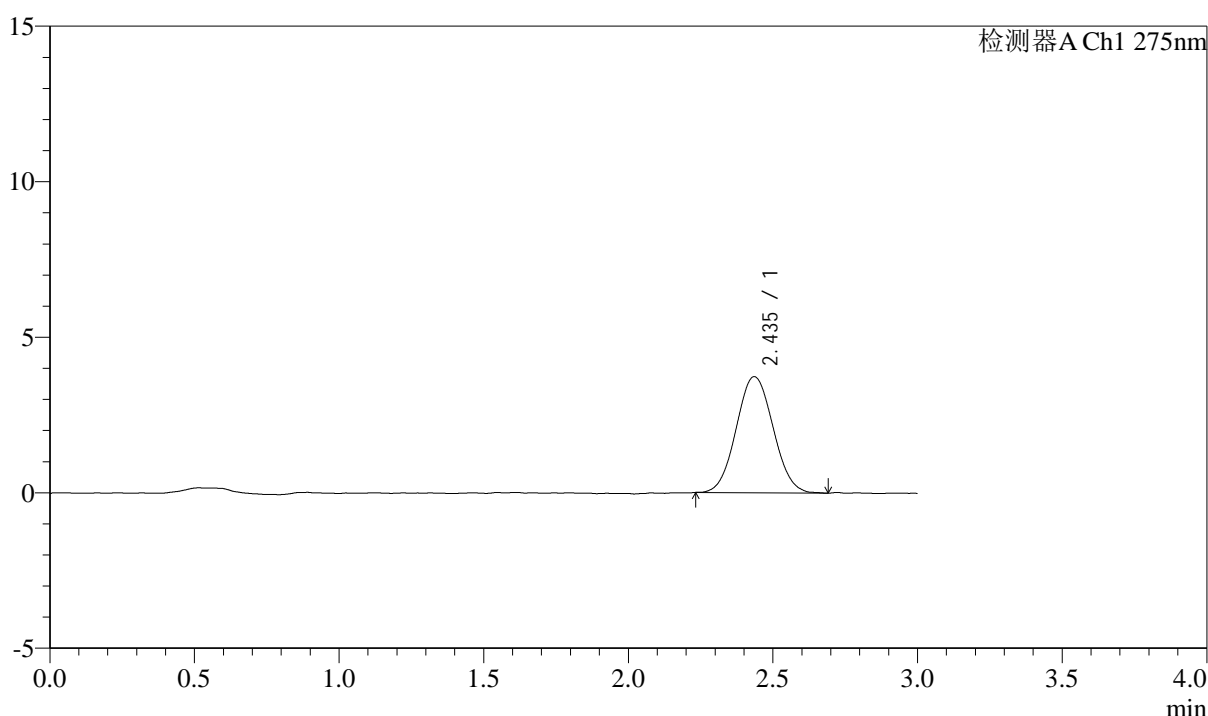
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-380-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	33100	100.000	3726	1716	1.054	--
总计		33100	100.000	3726			

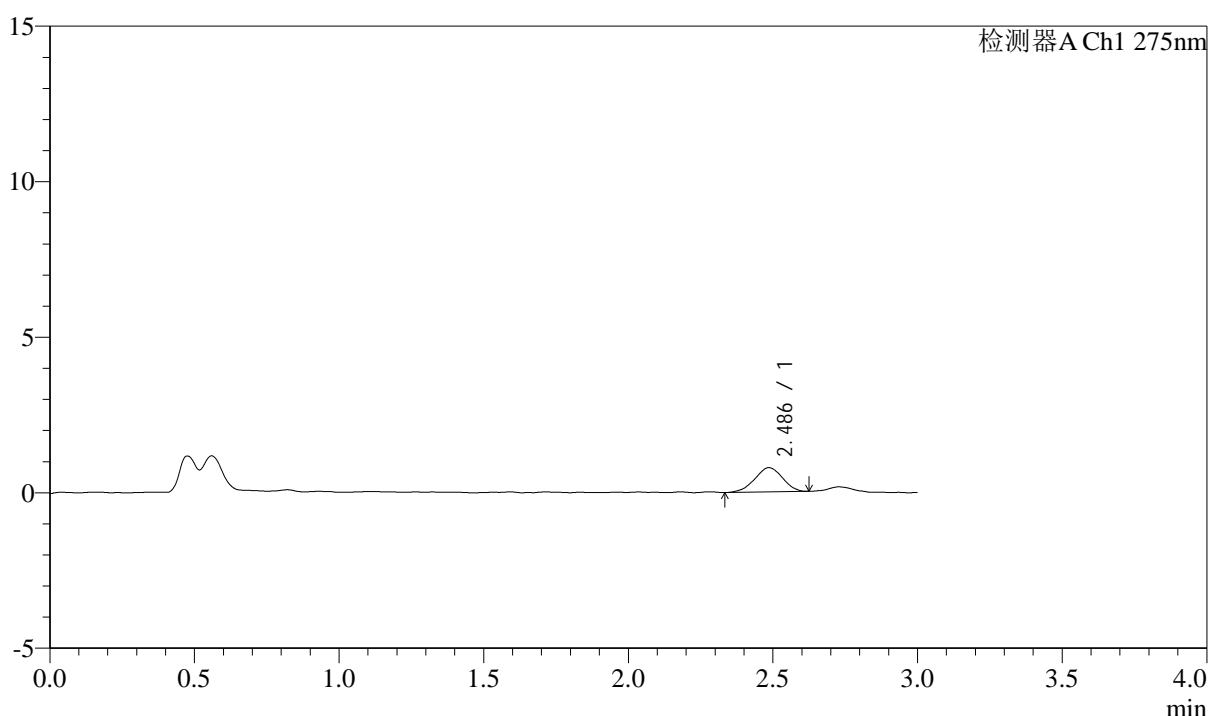
图142 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-381-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	5222	100.000	780	3060	0.960	--
总计		5222	100.000	780			

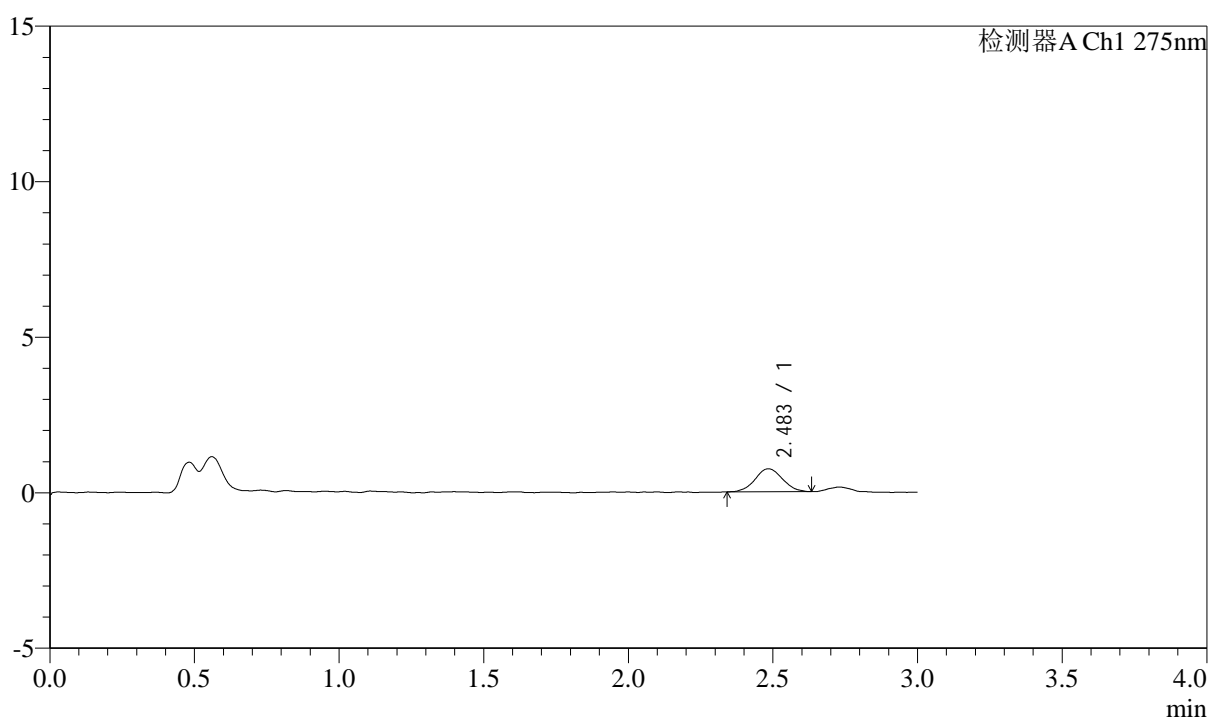
图143 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-382-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	4848	100.000	736	3342	1.067	--
总计		4848	100.000	736			

图144 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



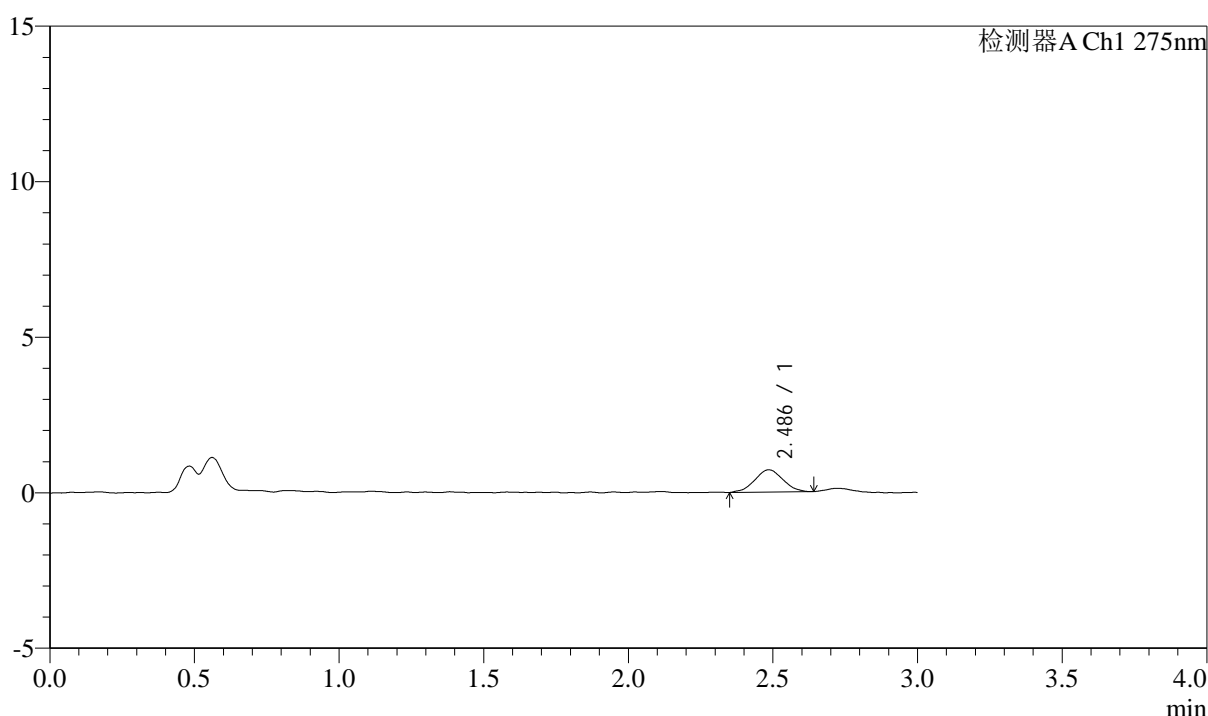
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-383-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	4872	100.000	715	2962	1.004	--
总计		4872	100.000	715			

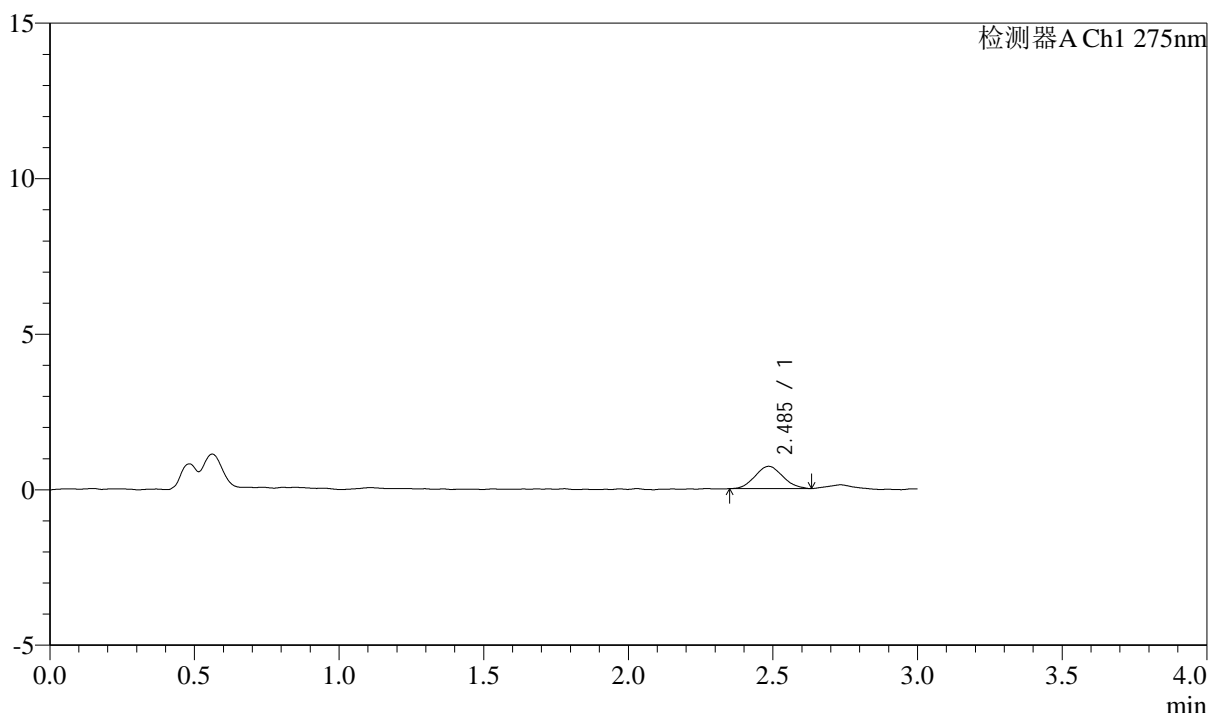
图145 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-384-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	4789	100.000	716	3099	1.081	--
总计		4789	100.000	716			

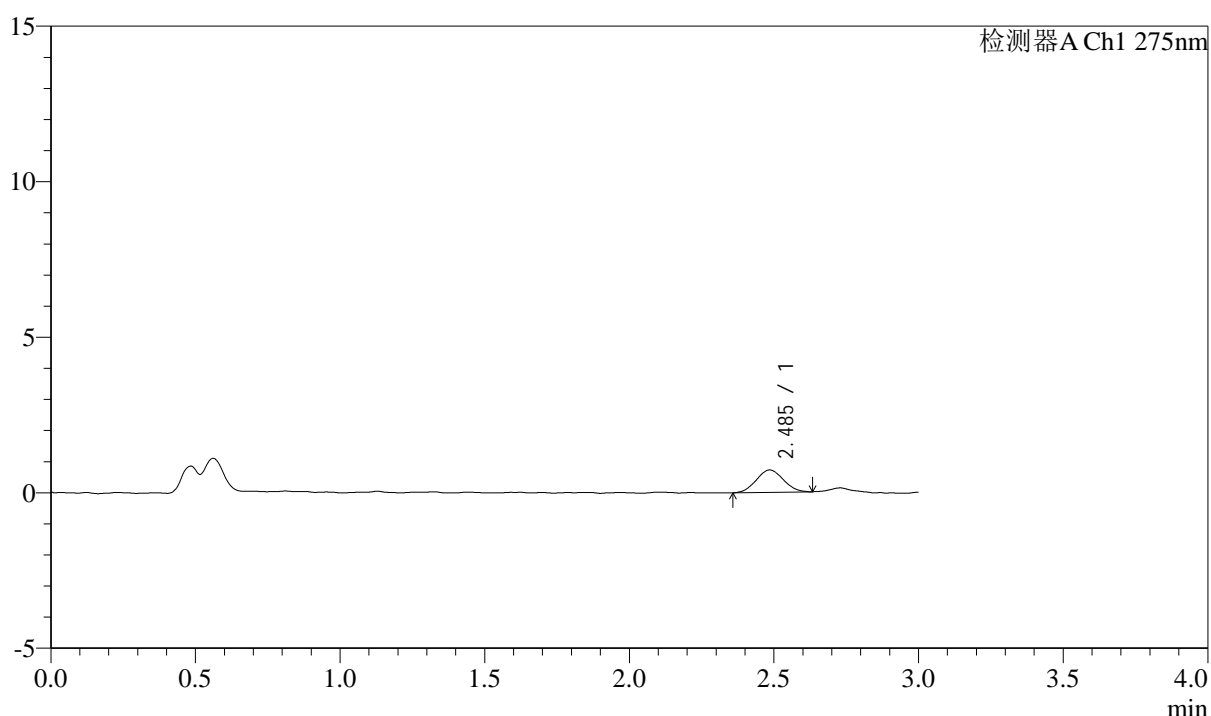
图146 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-385-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	4719	100.000	720	3286	1.044	--
总计		4719	100.000	720			

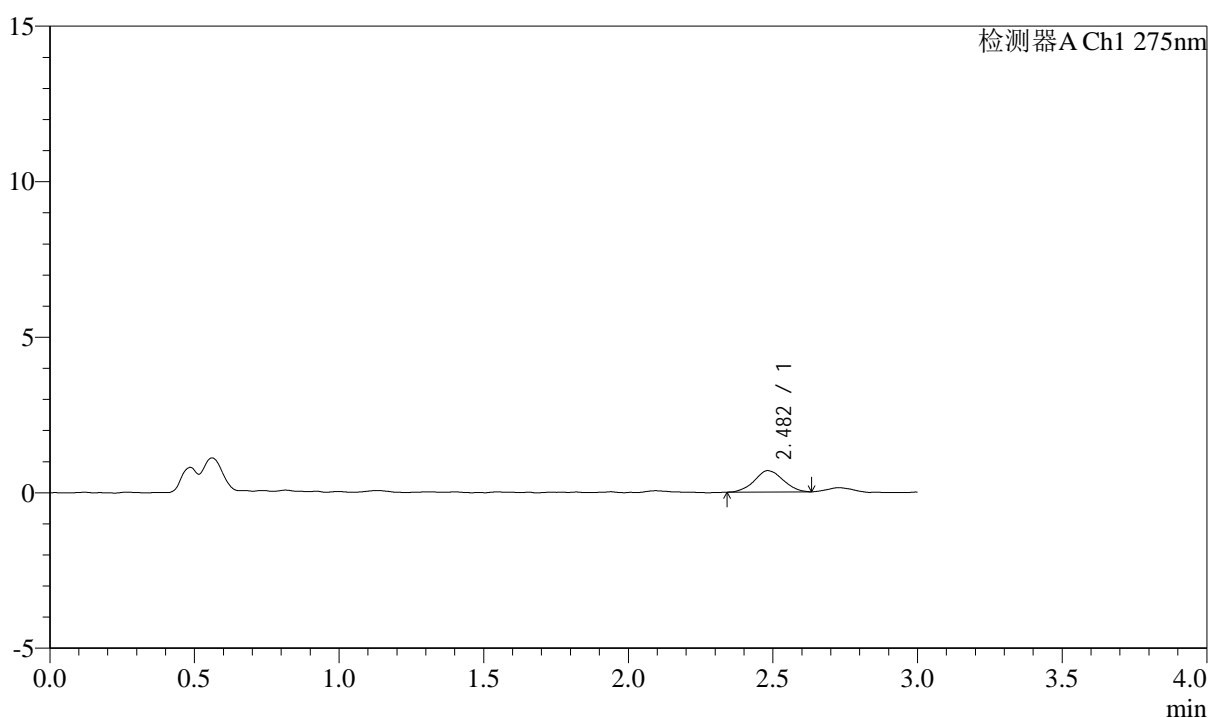
图147 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-386-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	4743	100.000	687	2903	1.053	--
总计		4743	100.000	687			

图148 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



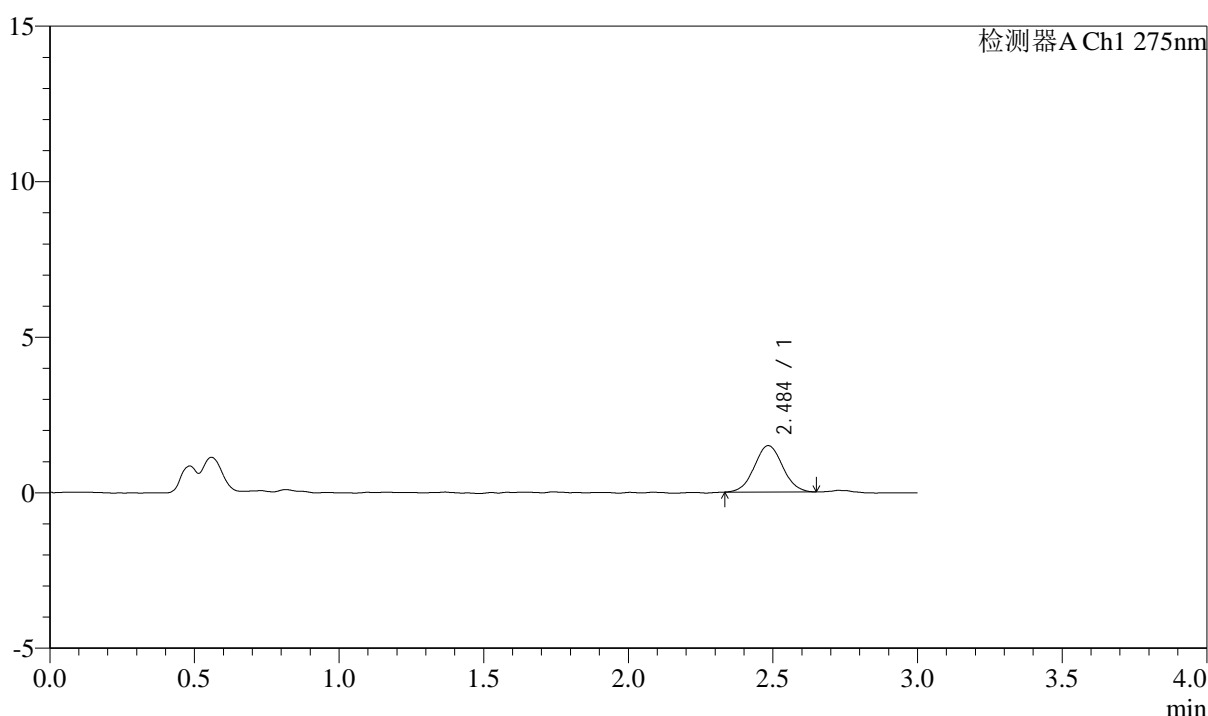
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-387-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	10135	100.000	1486	3092	1.040	--
总计		10135	100.000	1486			

图149 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



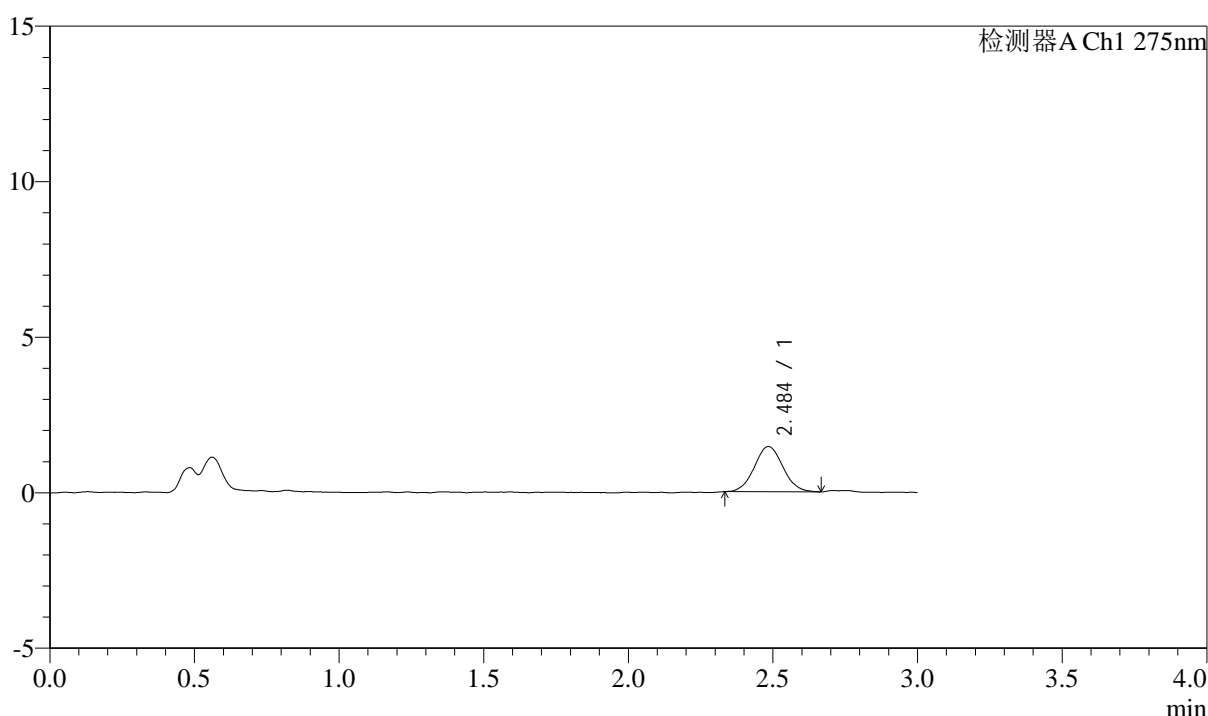
QTL-4138

<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 - 0-25/26-388-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	10027	100.000	1449	2997	1.051	--
总计		10027	100.000	1449			

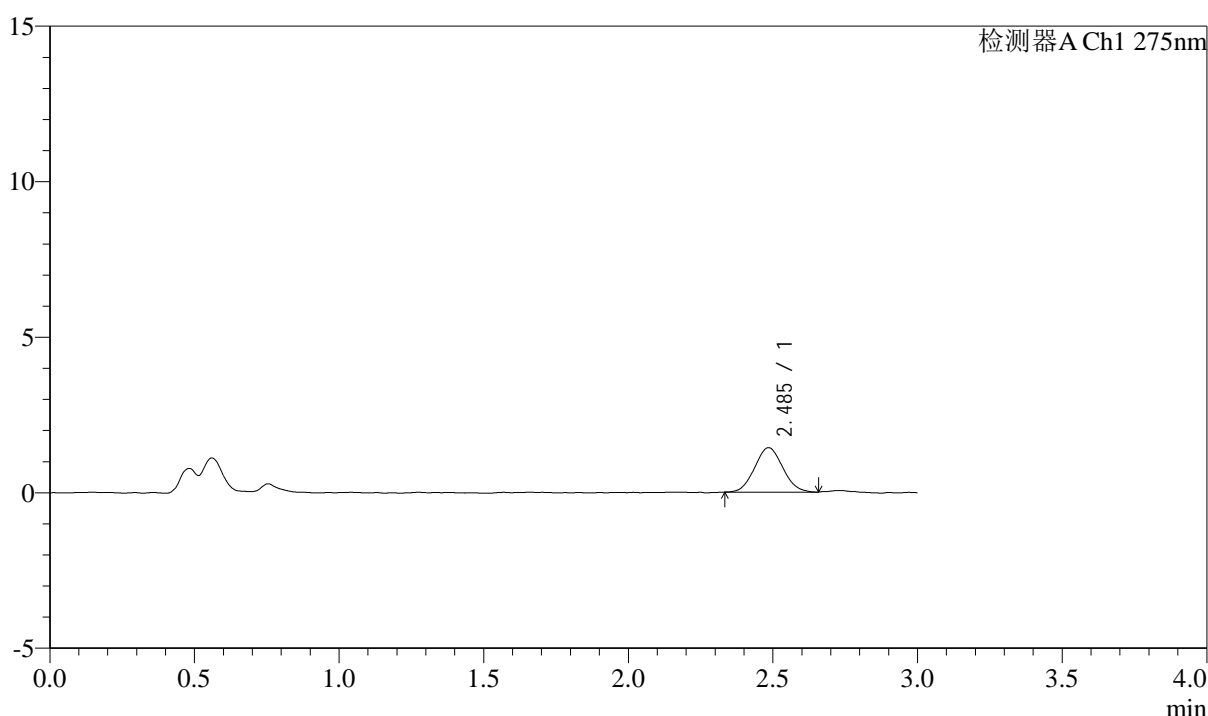
图150 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-389-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 19:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	9656	100.000	1424	3045	1.063	--
总计		9656	100.000	1424			

图151 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



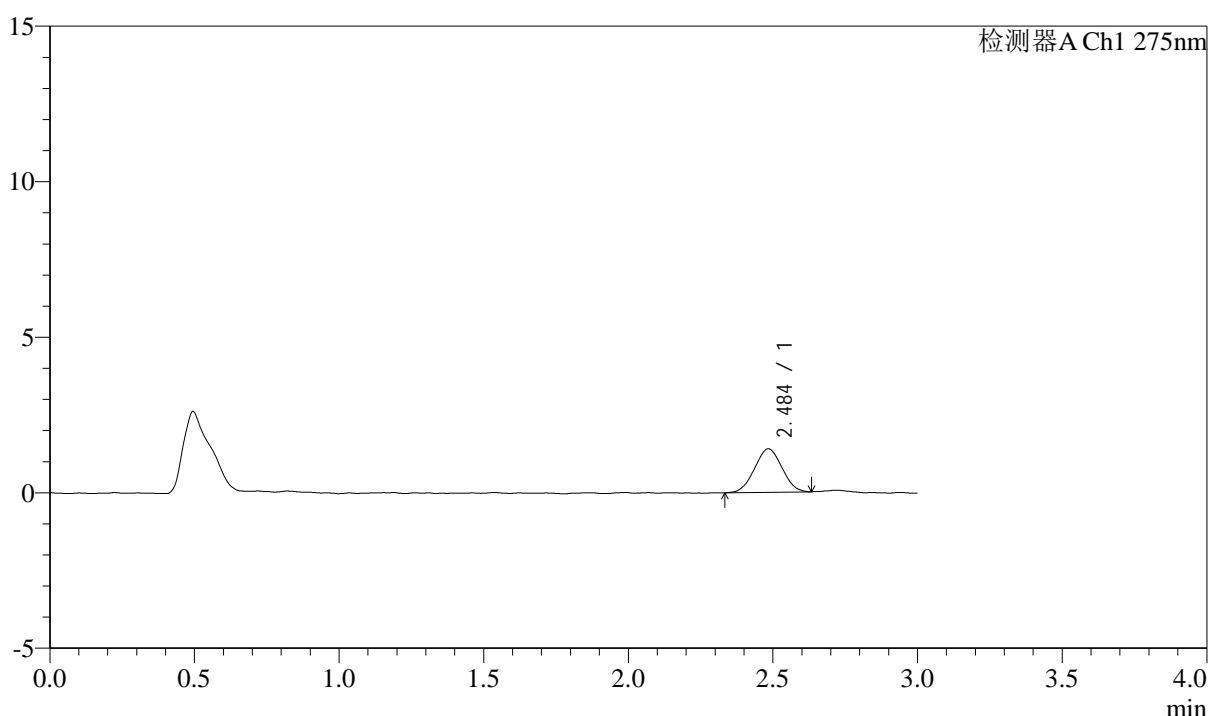
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-390-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	9238	100.000	1393	3094	1.017	--
总计		9238	100.000	1393			

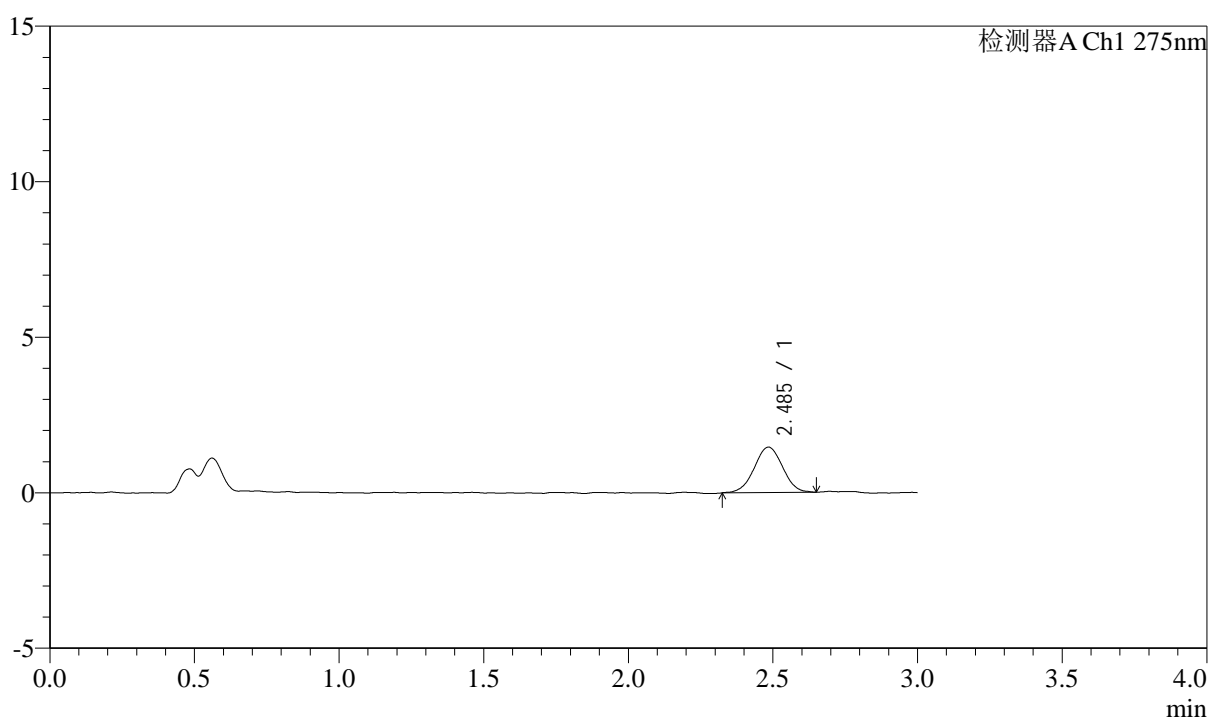
图152 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-391-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 20:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	10011	100.000	1459	3034	1.001	--
总计		10011	100.000	1459			

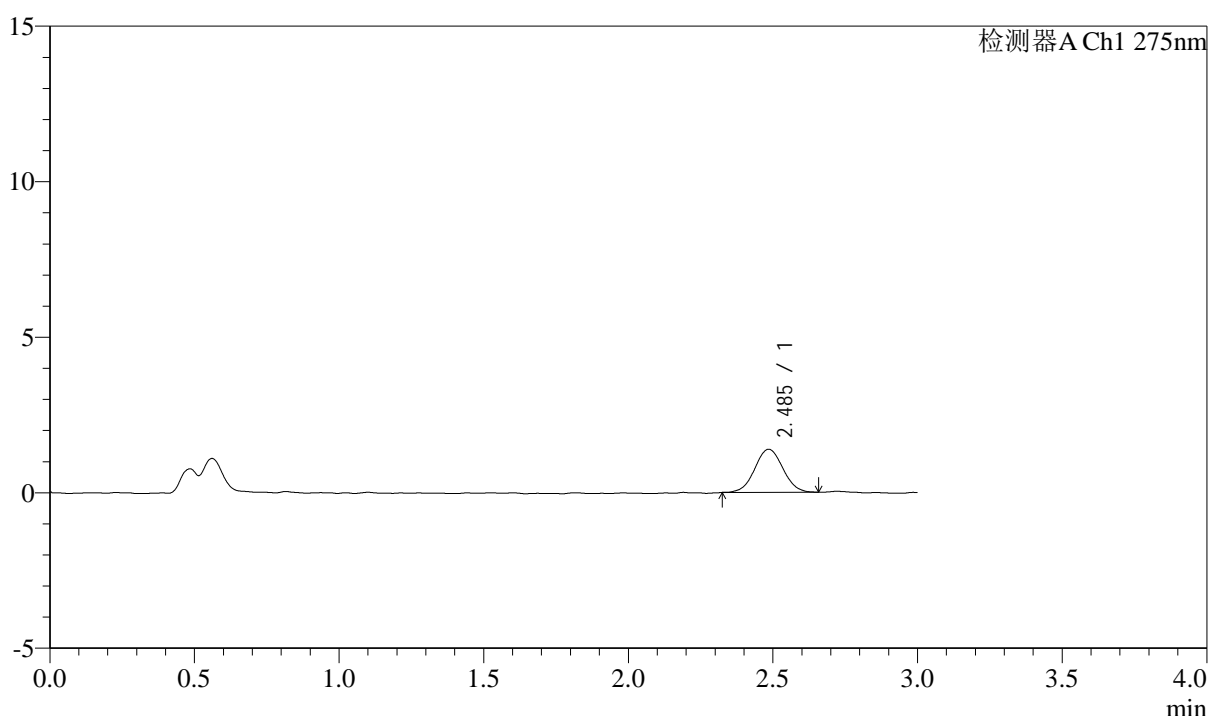
图153 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-392-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	9331	100.000	1381	3173	1.030	--
总计		9331	100.000	1381			

图154 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



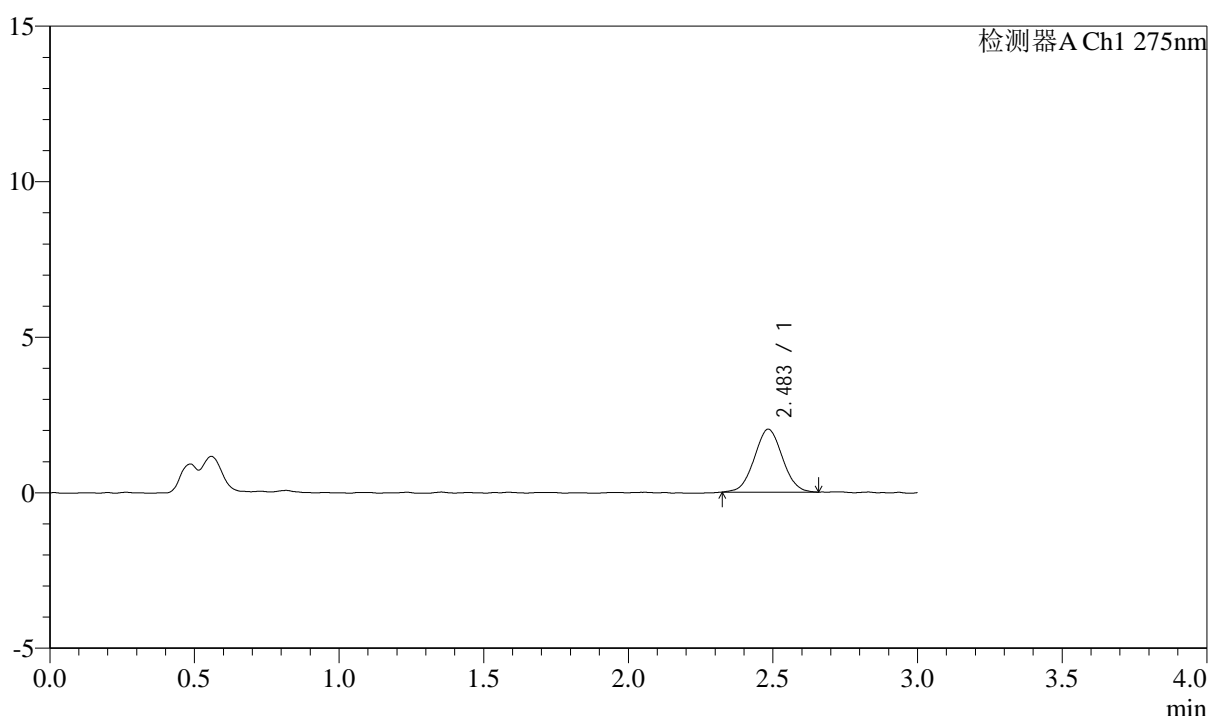
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-393-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	13670	100.000	2016	3075	1.037	--
总计		13670	100.000	2016			

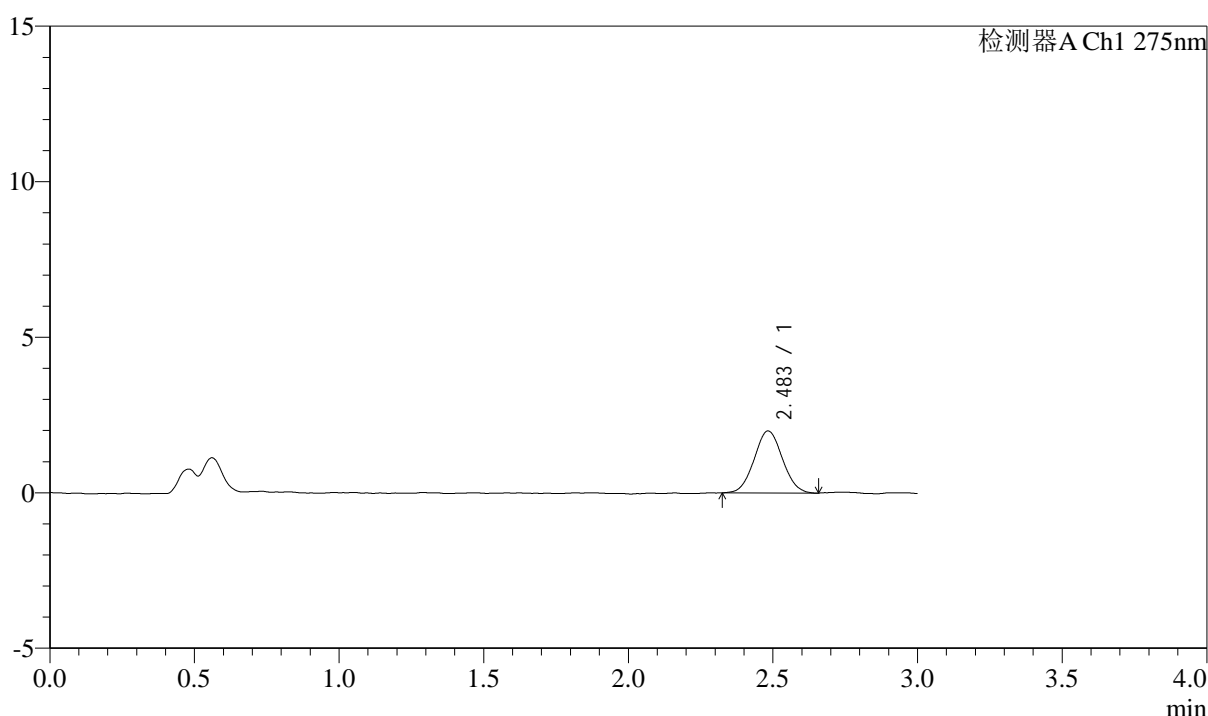
图155 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-394-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	13610	100.000	1992	3061	1.052	--
总计		13610	100.000	1992			

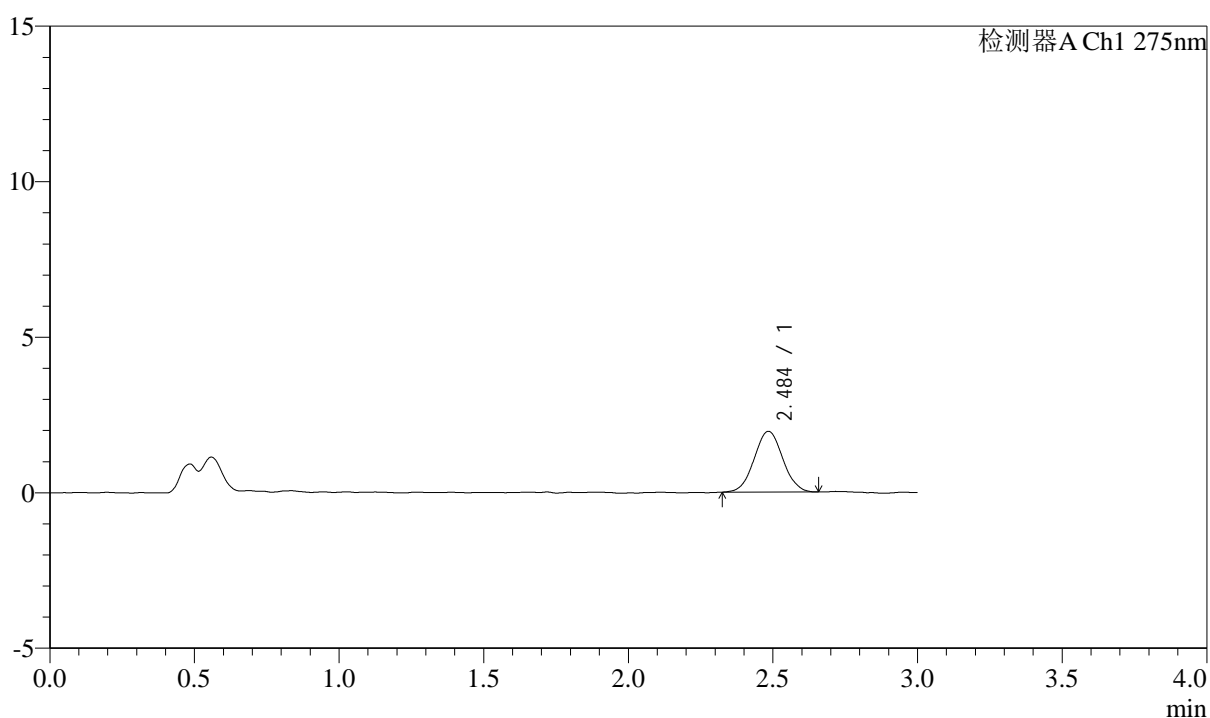
图156 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-395-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	13453	100.000	1947	2990	1.037	--
总计		13453	100.000	1947			

图157 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



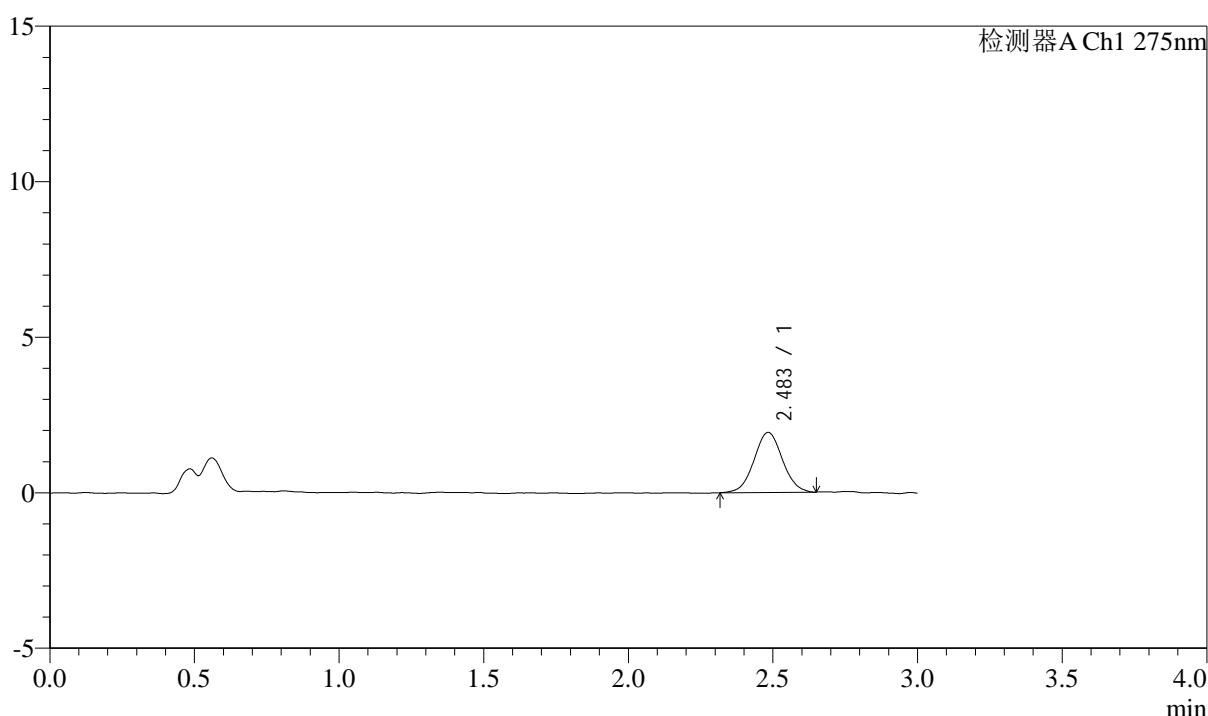
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-396-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	13209	100.000	1928	3093	1.039	--
总计		13209	100.000	1928			

图158 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



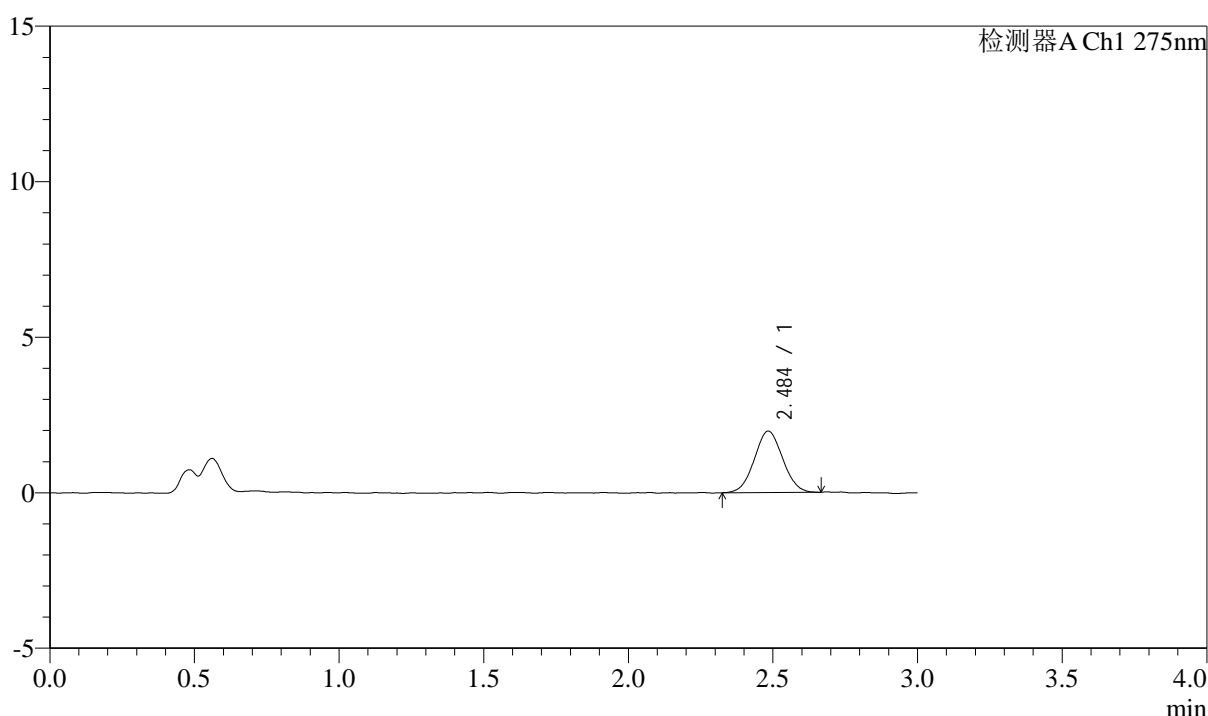
QTL-4138

<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 - 0-25/26-397-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	13485	100.000	1970	2979	1.043	--
总计		13485	100.000	1970			

图159 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



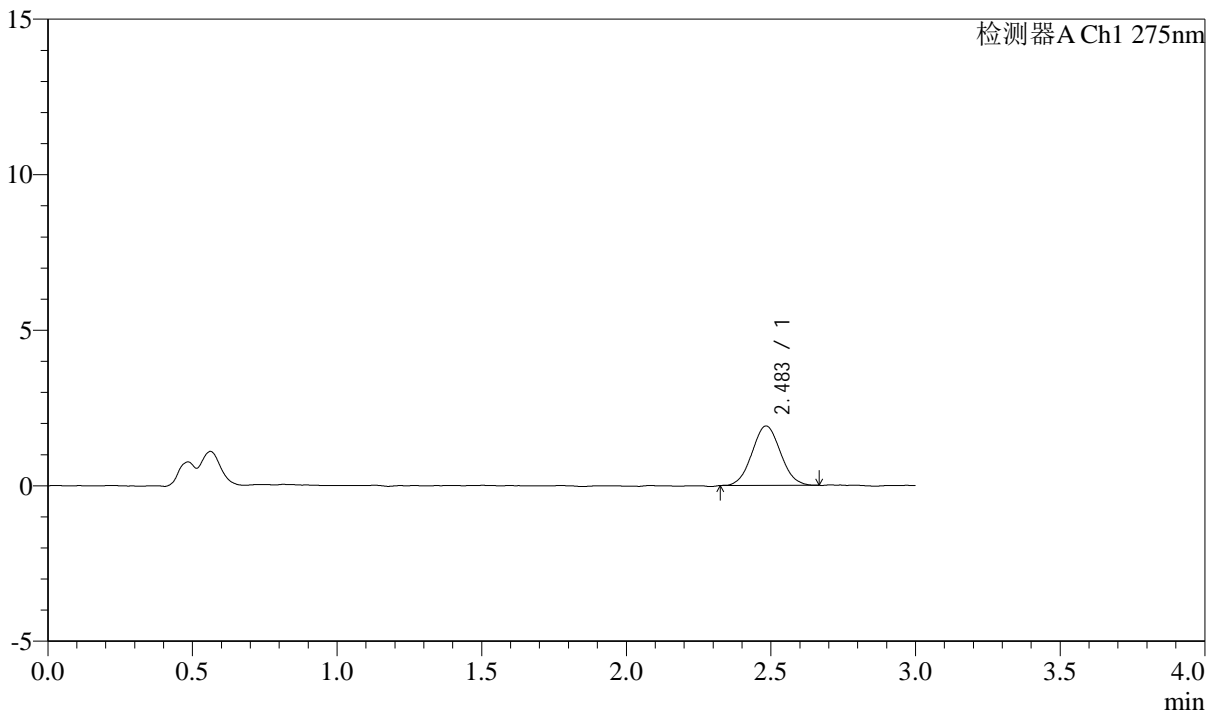
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-398-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	13083	100.000	1907	2976	1.047	--
总计		13083	100.000	1907			

图160 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



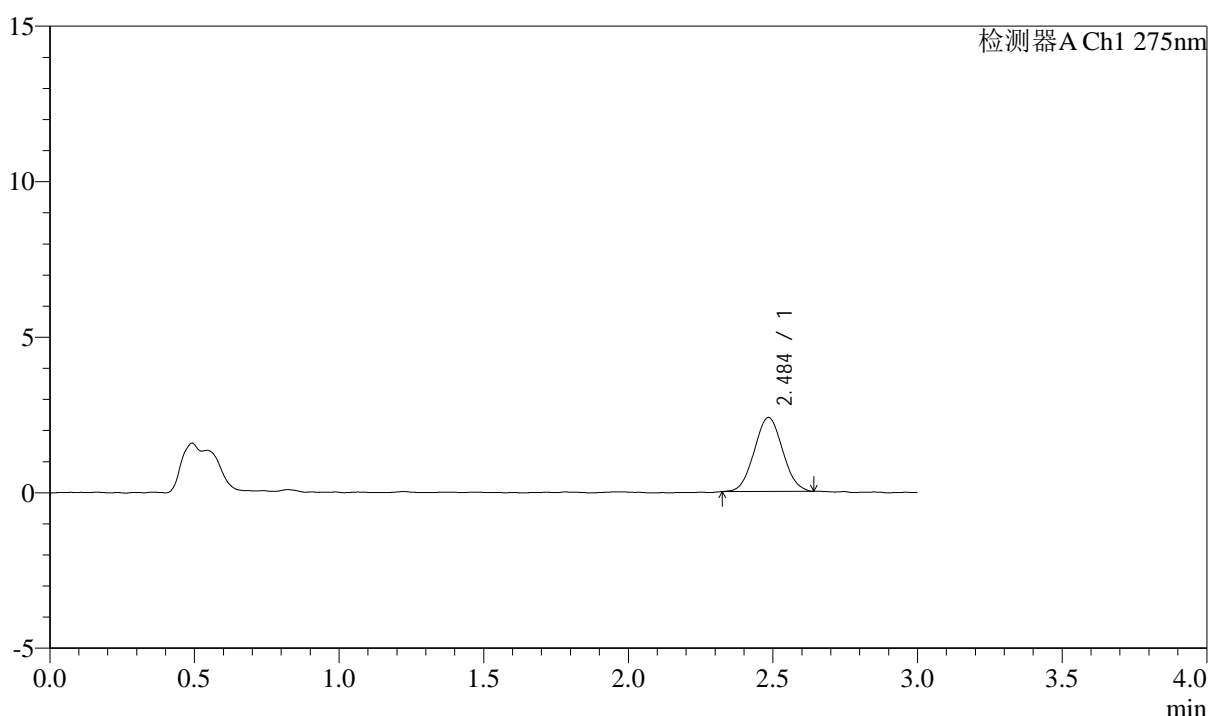
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-399-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	16247	100.000	2371	2964	1.043	--
总计		16247	100.000	2371			

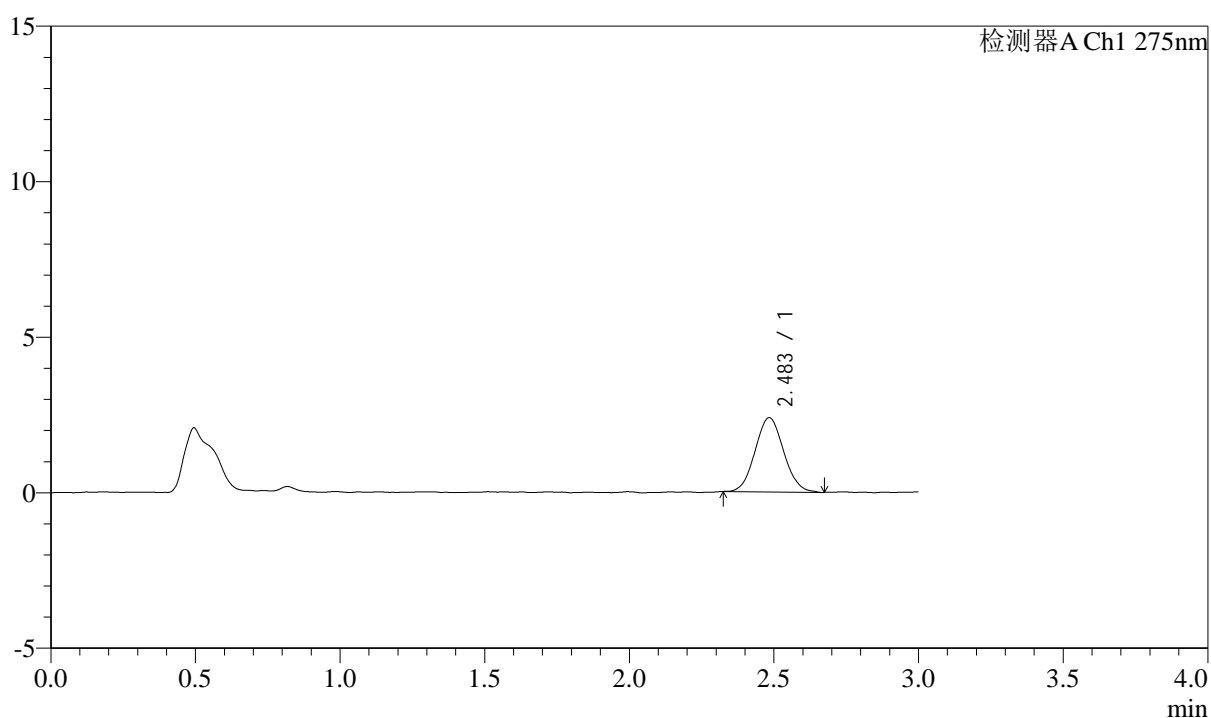
图161 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-400-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 20:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	16399	100.000	2381	3014	1.064	--
总计		16399	100.000	2381			

图162 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



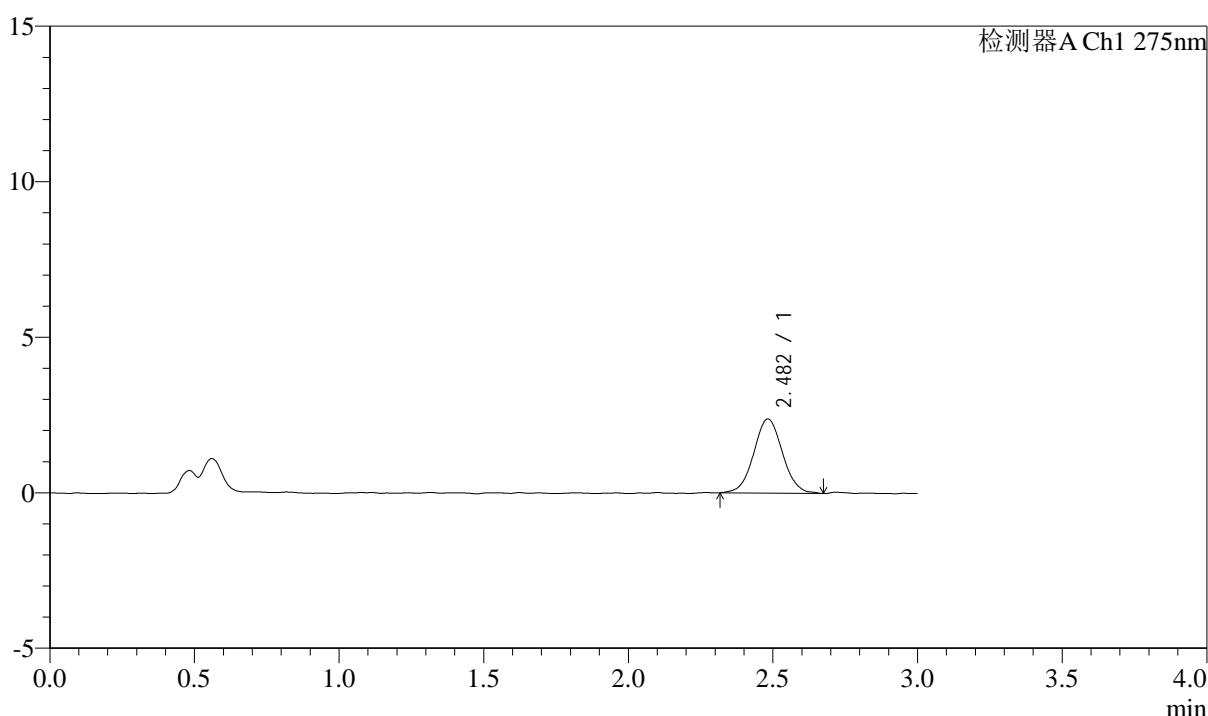
QTL-4138

<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 - 0-25/26-401-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	16513	100.000	2381	3041	1.040	--
总计		16513	100.000	2381			

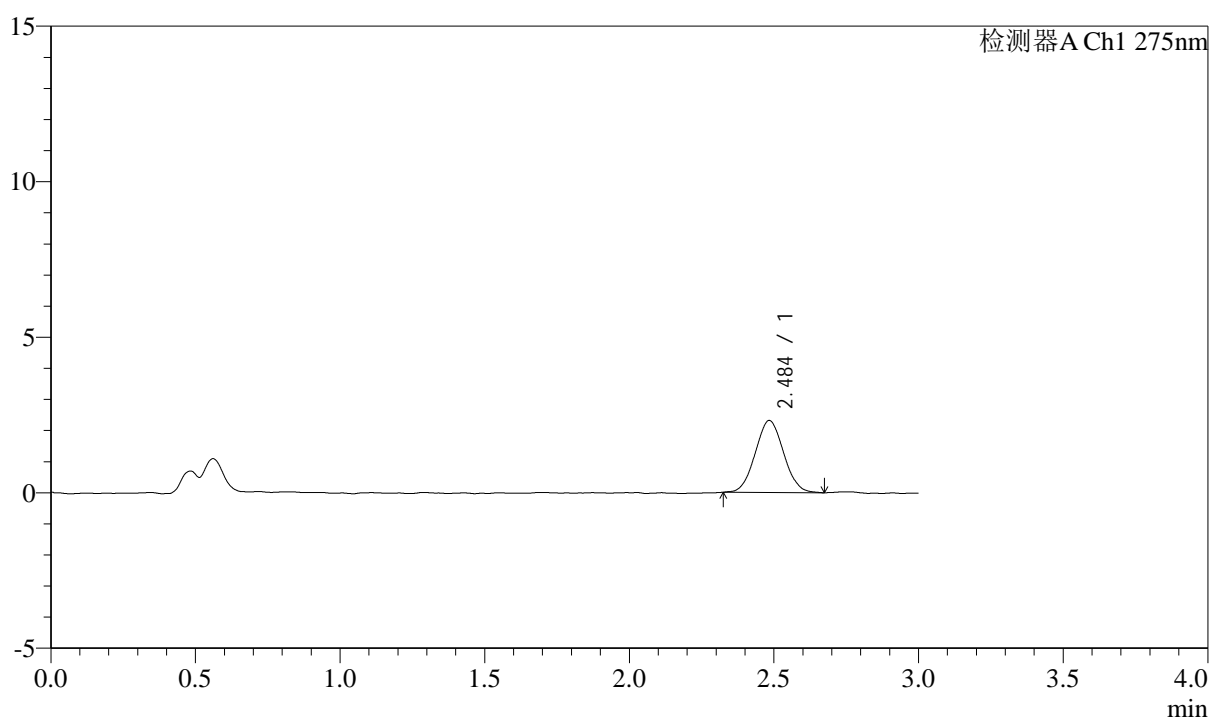
图163 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-402-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 20:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	15793	100.000	2309	2986	1.048	--
总计		15793	100.000	2309			

图164 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



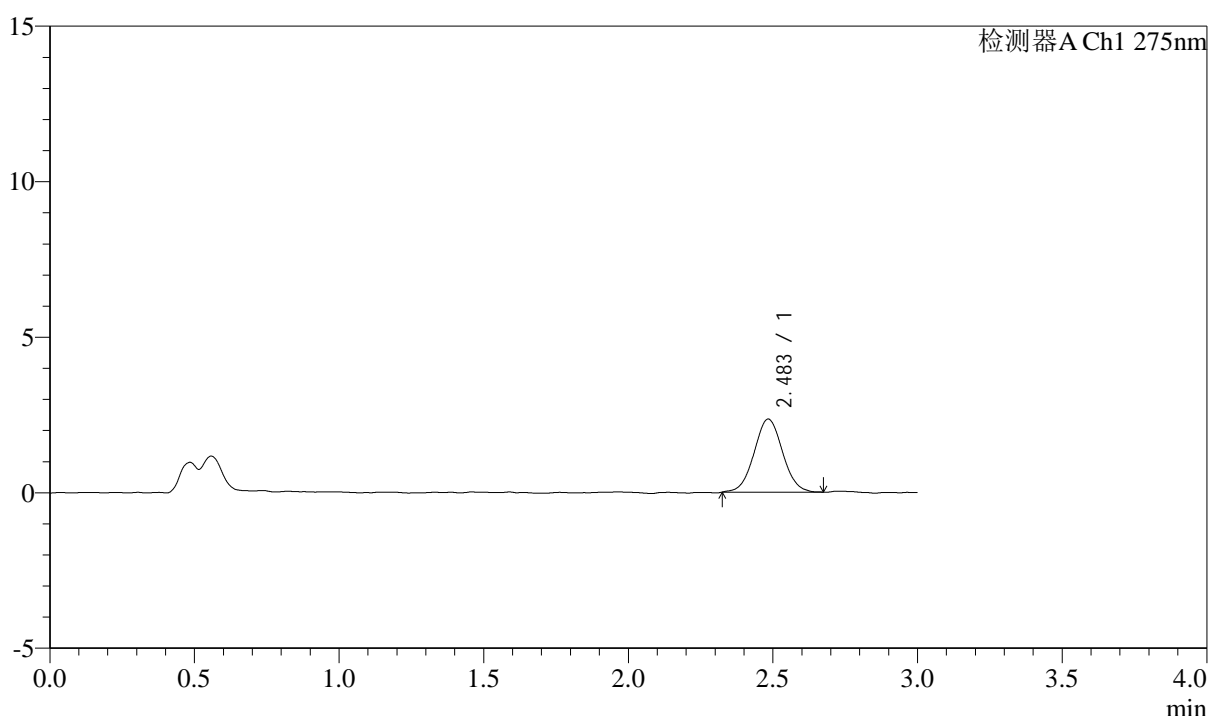
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-403-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 20:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	16152	100.000	2346	3074	1.037	--
总计		16152	100.000	2346			

图165 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



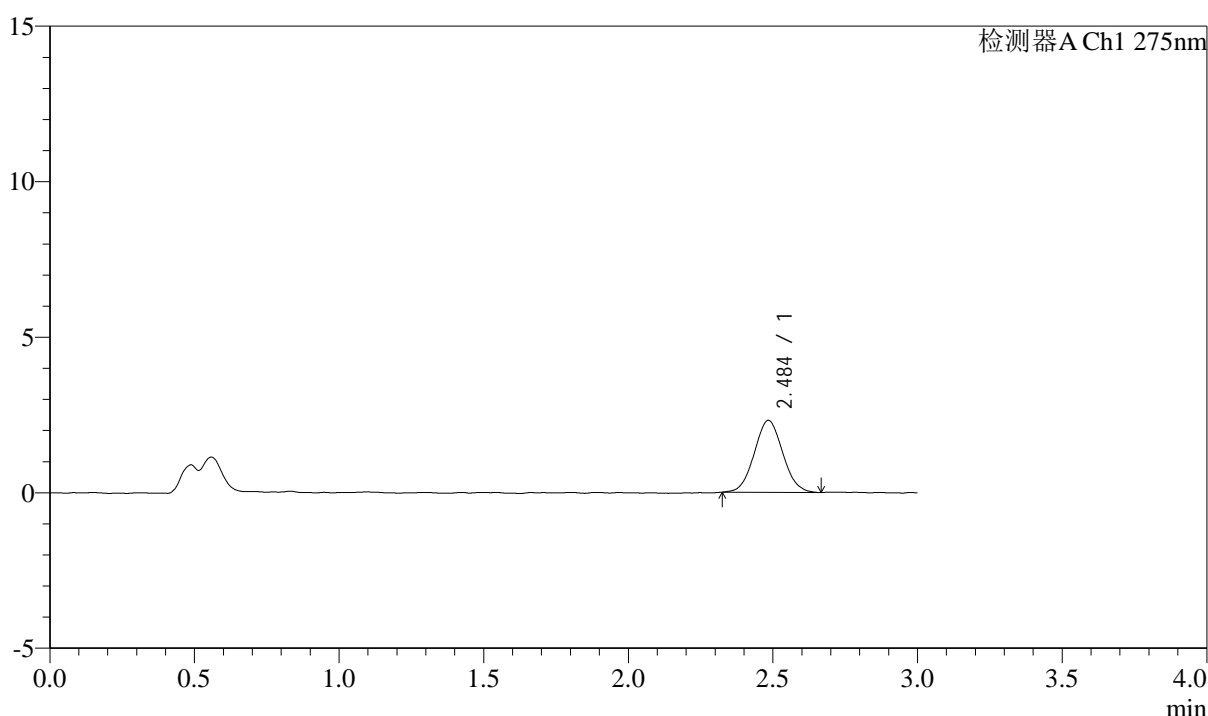
QTL-4138

<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 - 0-25/26-404-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	15860	100.000	2307	2988	1.049	--
总计		15860	100.000	2307			

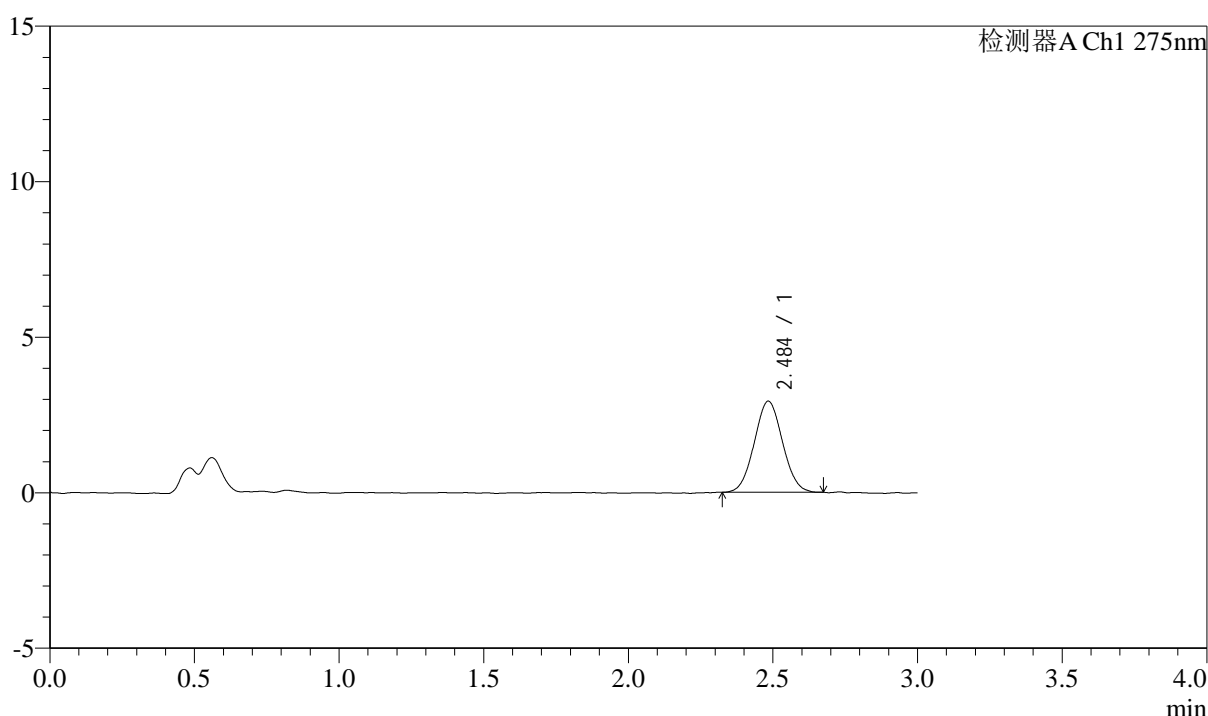
图166 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-405-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	19909	100.000	2920	3039	1.041	--
总计		19909	100.000	2920			

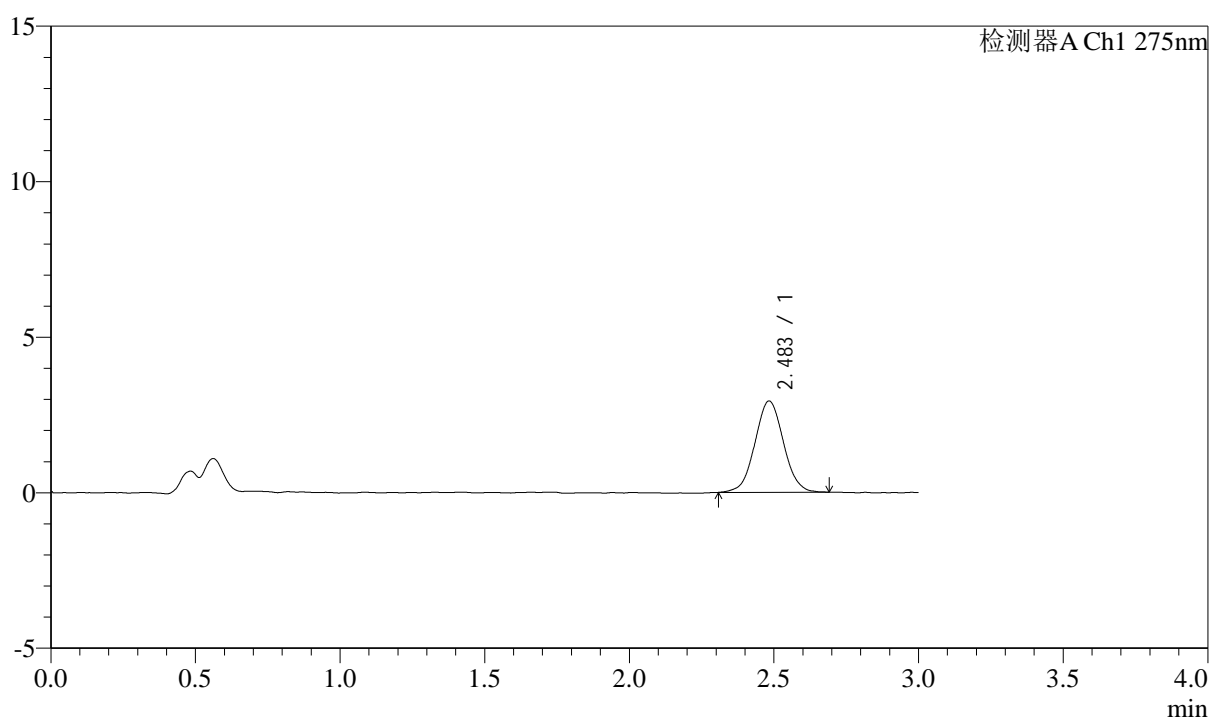
图167 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-406-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/28 11:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	20214	100.000	2931	3031	1.033	--
总计		20214	100.000	2931			

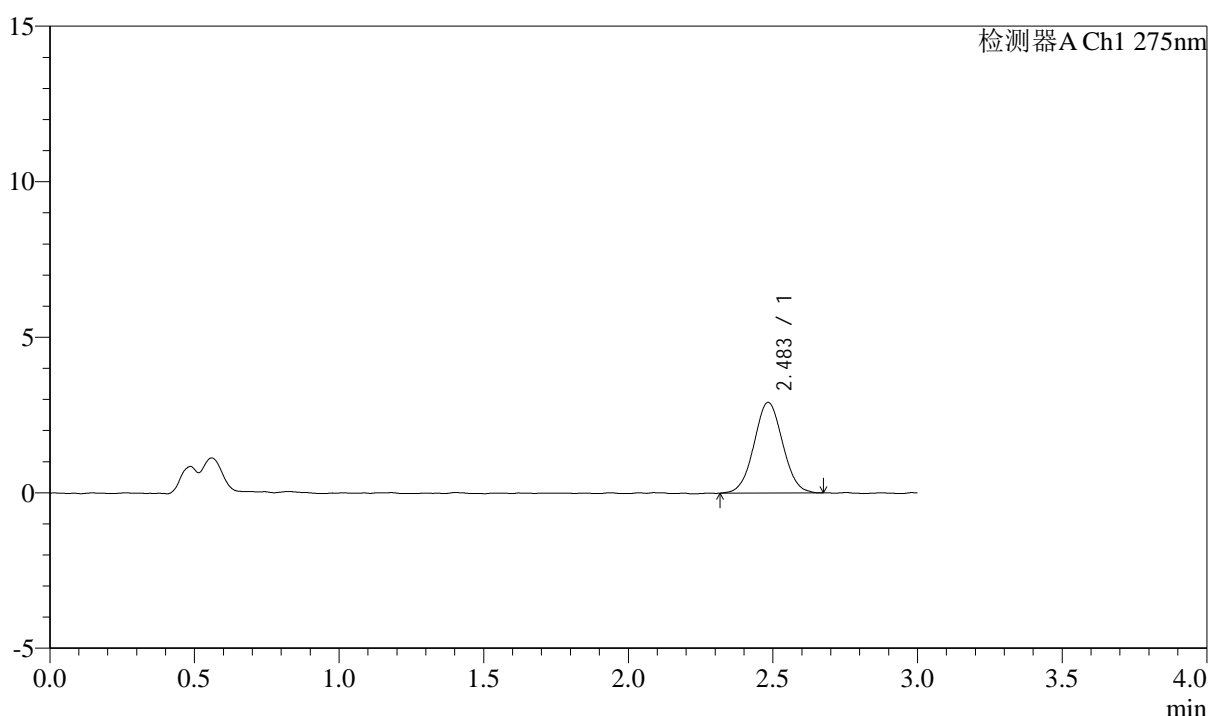
图168 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-407-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 20:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	20076	100.000	2908	2997	1.034	--
总计		20076	100.000	2908			

图169 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



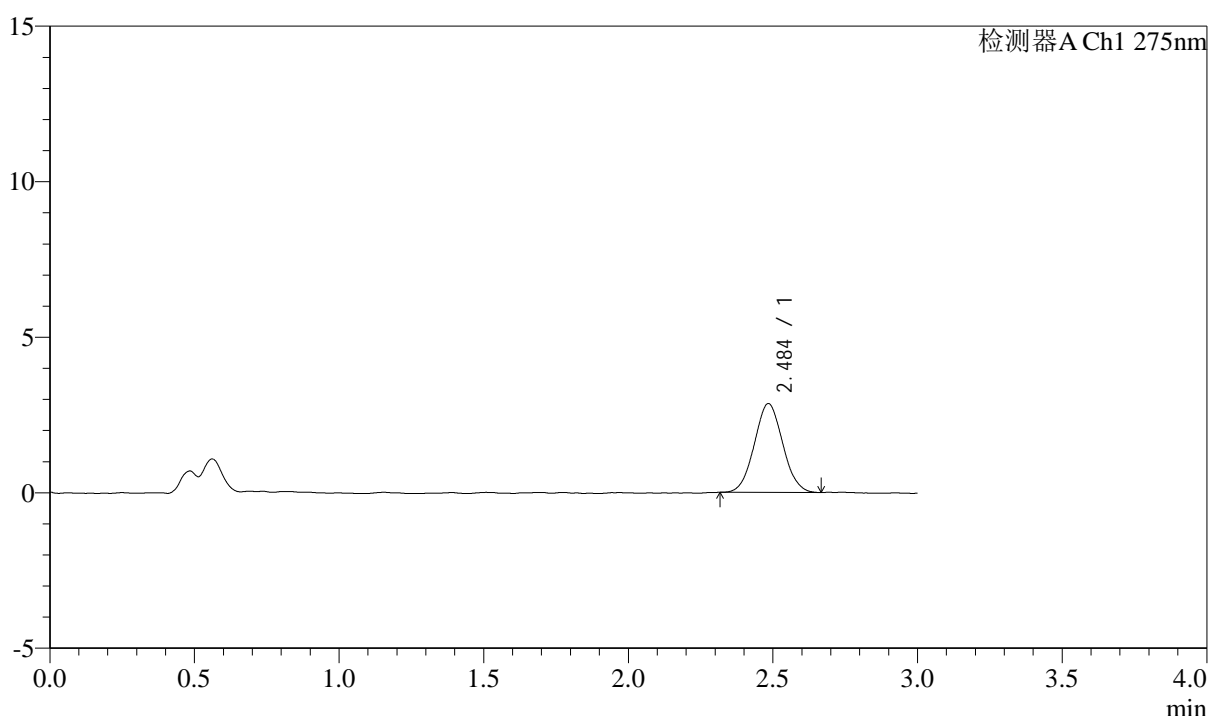
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-408-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	19527	100.000	2847	2961	1.049	--
总计		19527	100.000	2847			

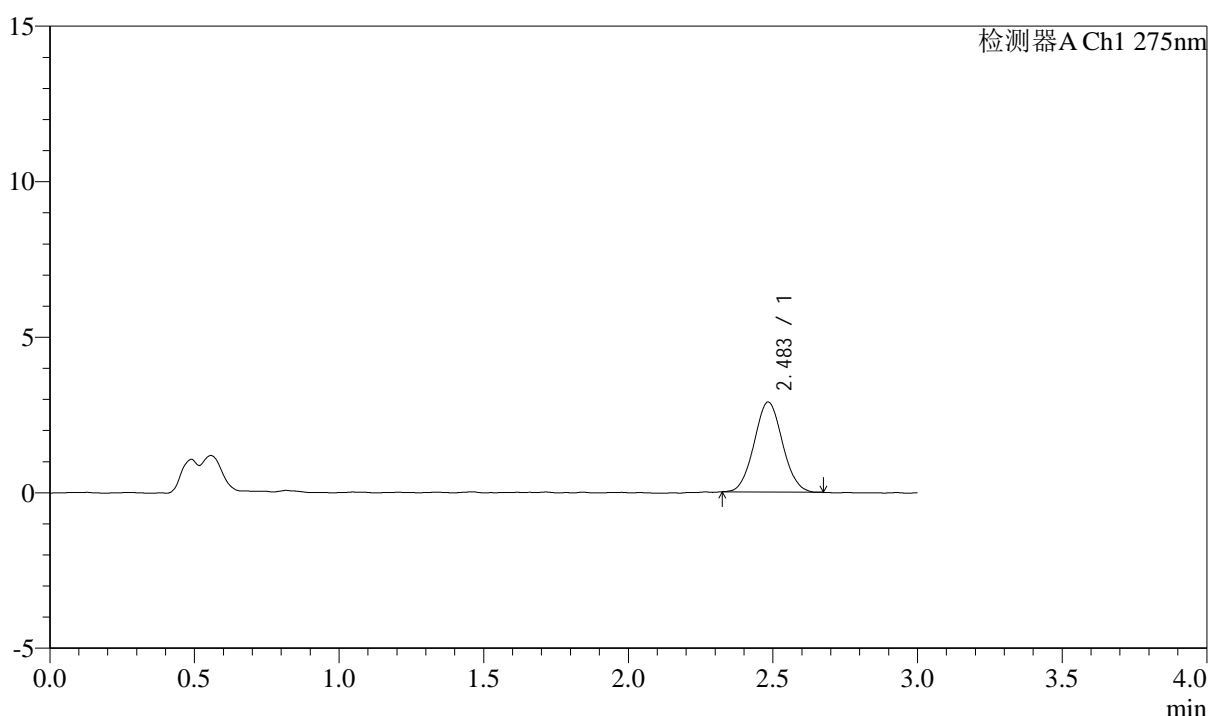
图170 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-409-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 11:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	19743	100.000	2888	3071	1.051	--
总计		19743	100.000	2888			

图171 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



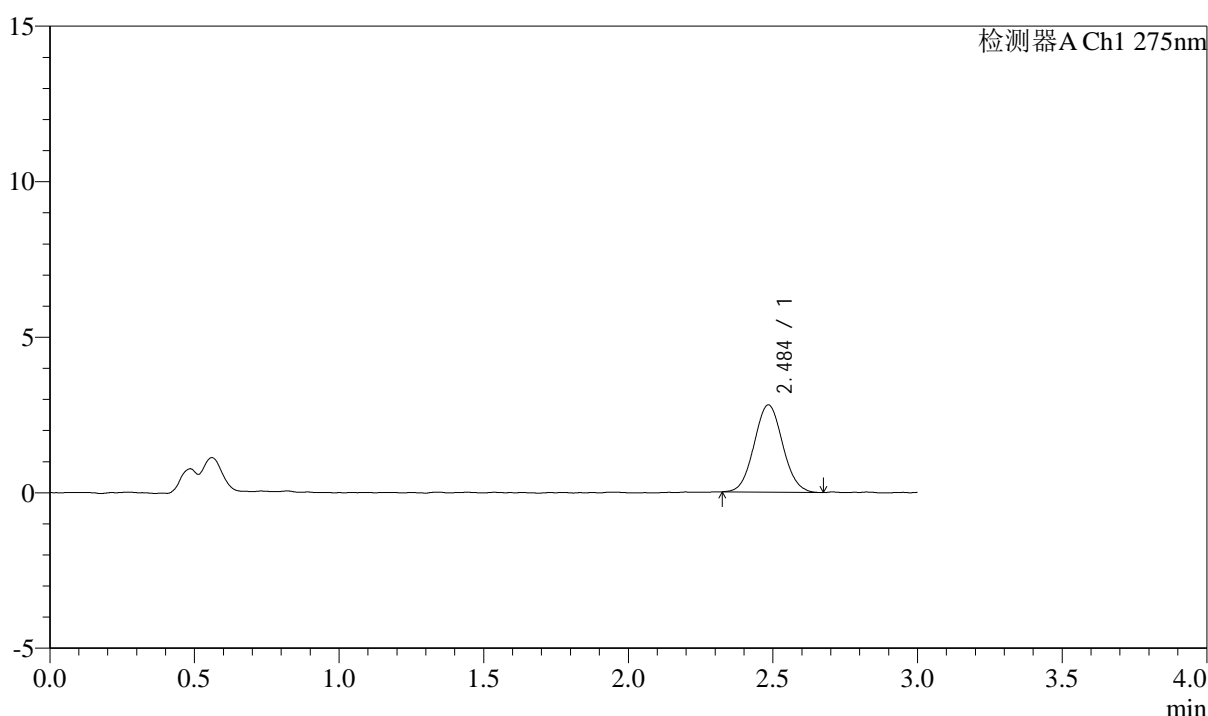
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-410-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	19313	100.000	2797	3050	1.057	--
总计		19313	100.000	2797			

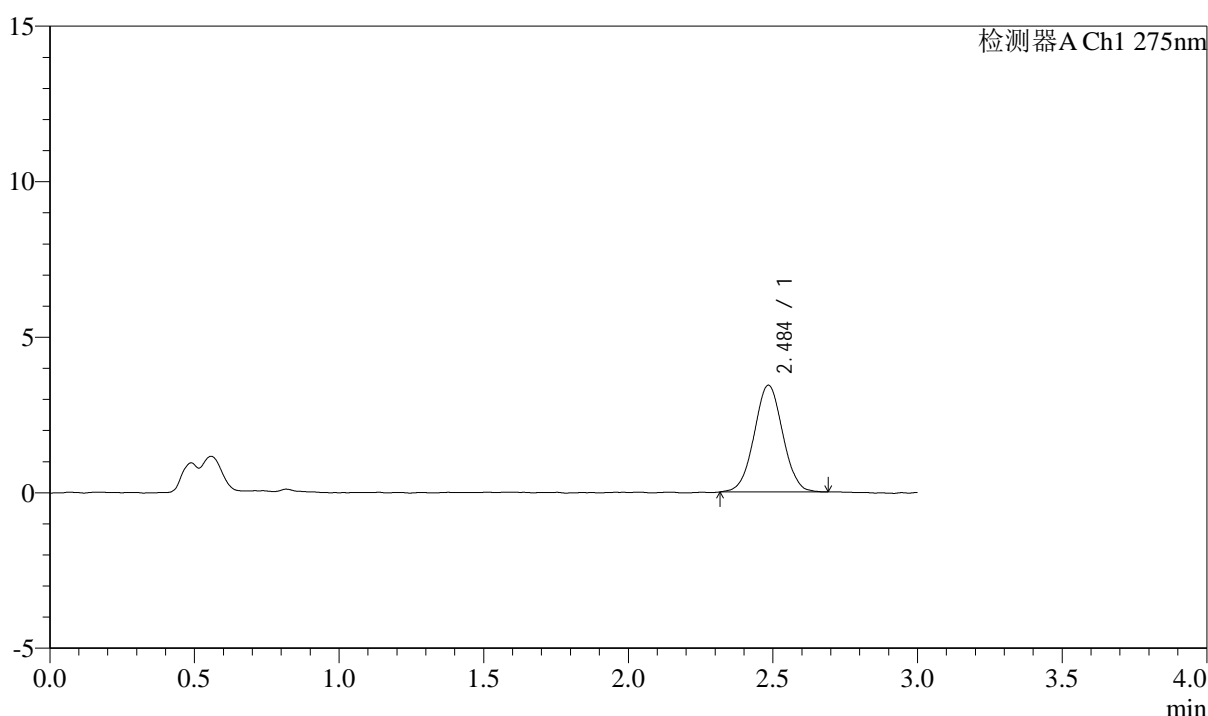
图172 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-411-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	23629	100.000	3420	3024	1.022	--
总计		23629	100.000	3420			

图173 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



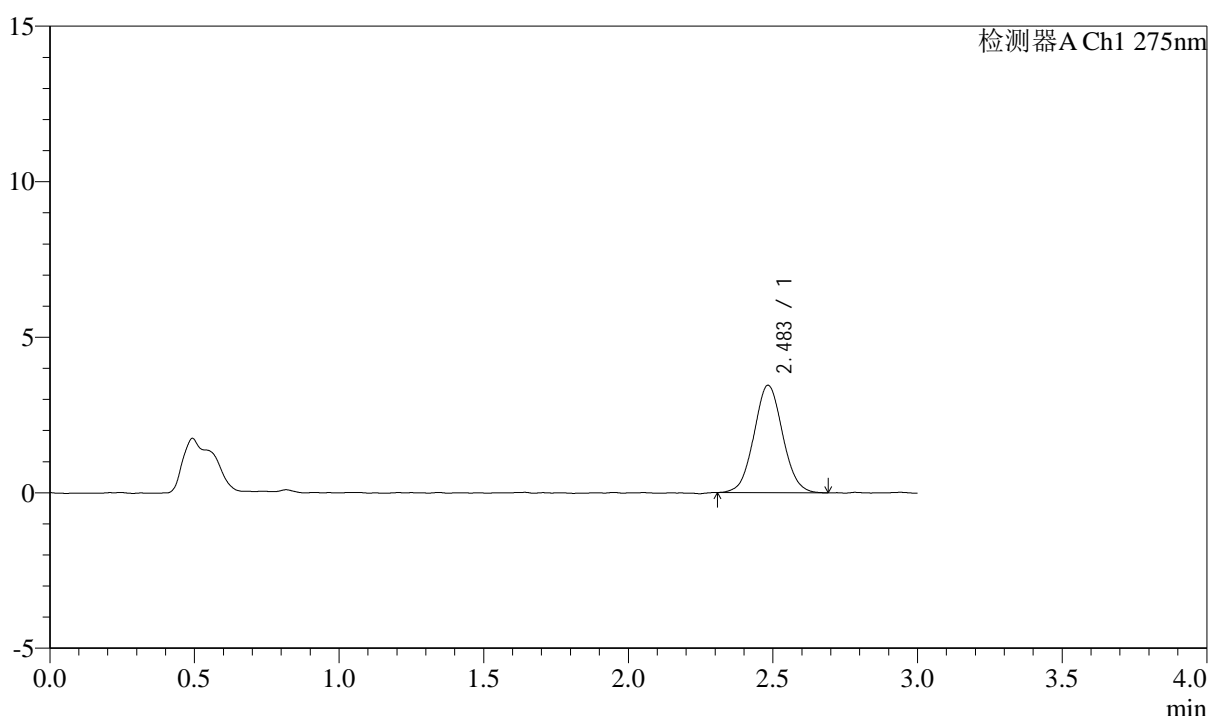
QTL-4138

<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 - 0-25/26-412-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	23833	100.000	3446	3017	1.051	--
总计		23833	100.000	3446			

图174 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



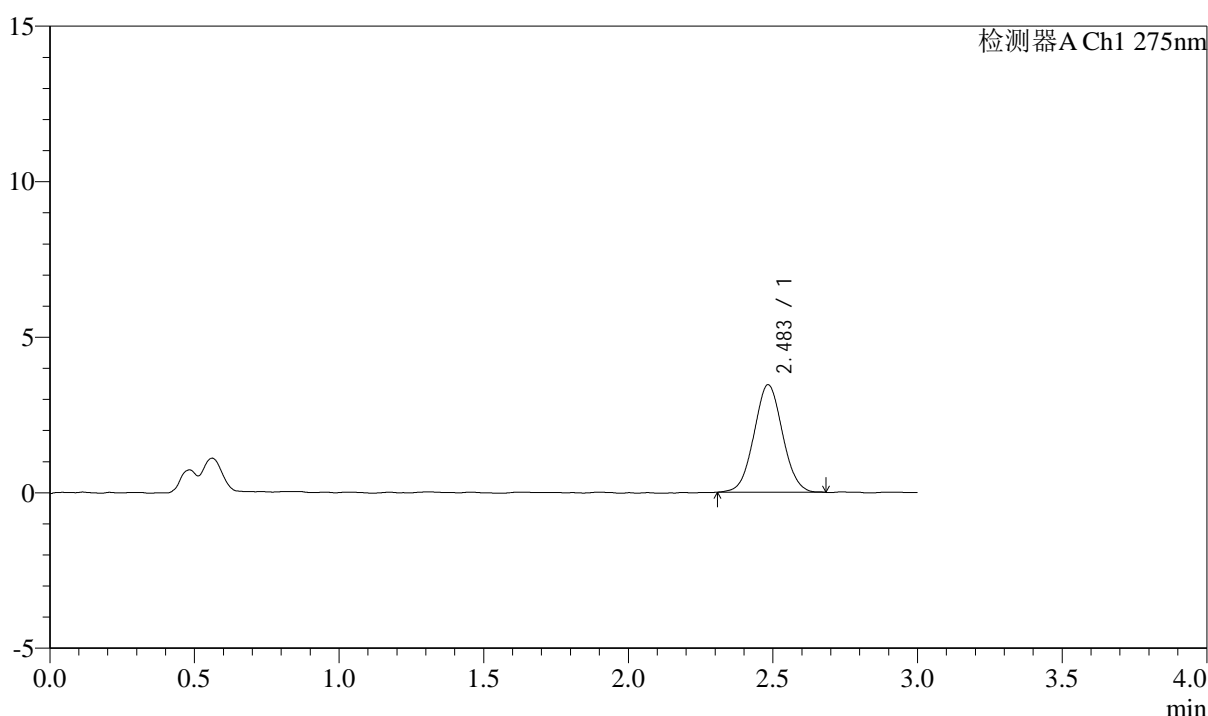
QTL-4138

<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 - 0-25/26-413-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	23806	100.000	3452	2990	1.039	--
总计		23806	100.000	3452			

图175 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



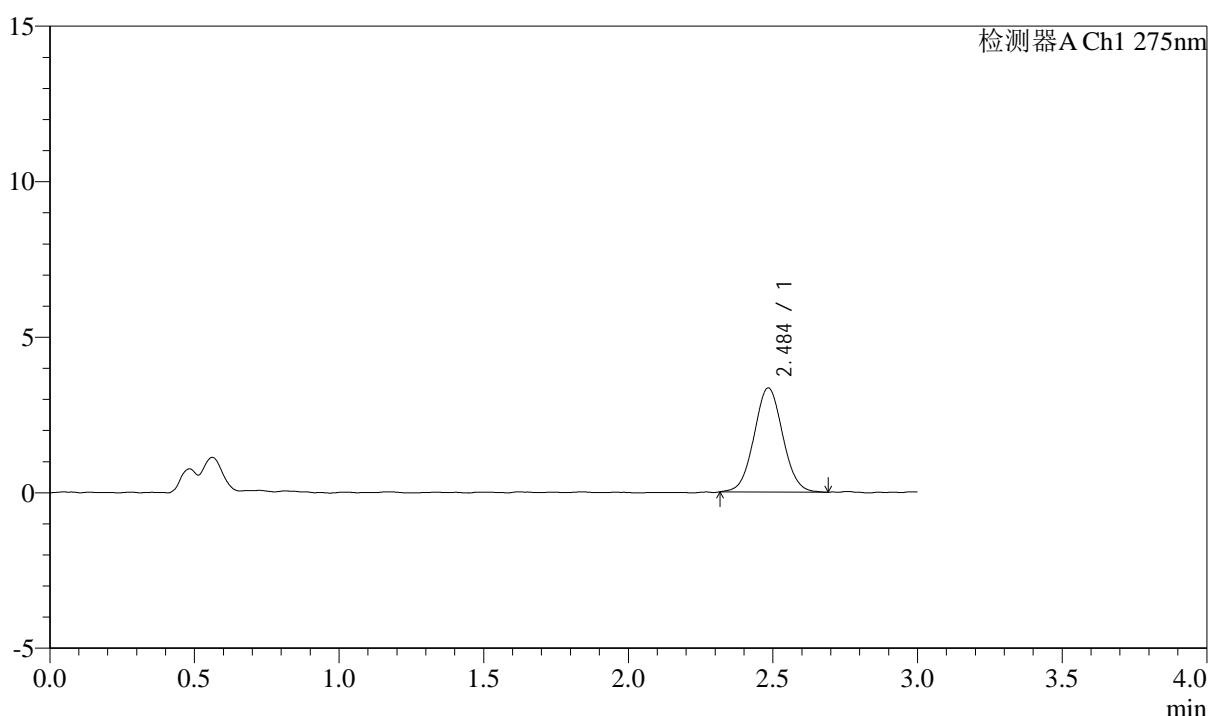
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-414-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	23136	100.000	3339	3014	1.041	--
总计		23136	100.000	3339			

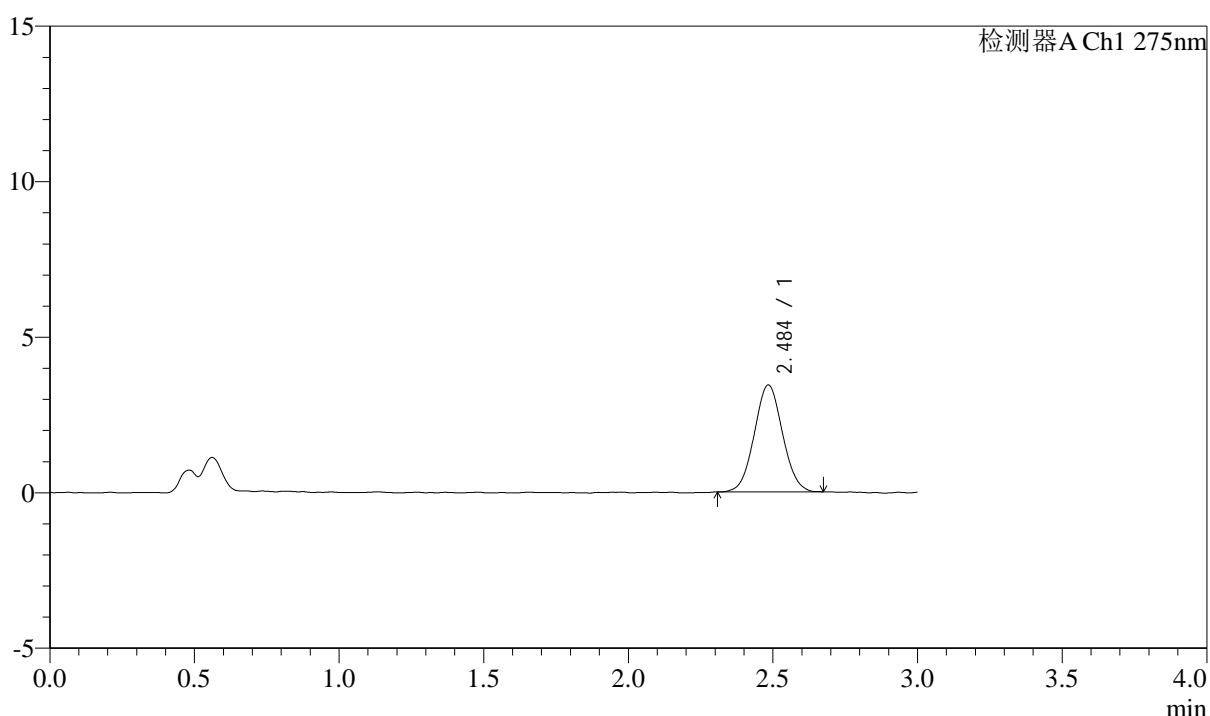
图176 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-415-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	23382	100.000	3427	3047	1.045	--
总计		23382	100.000	3427			

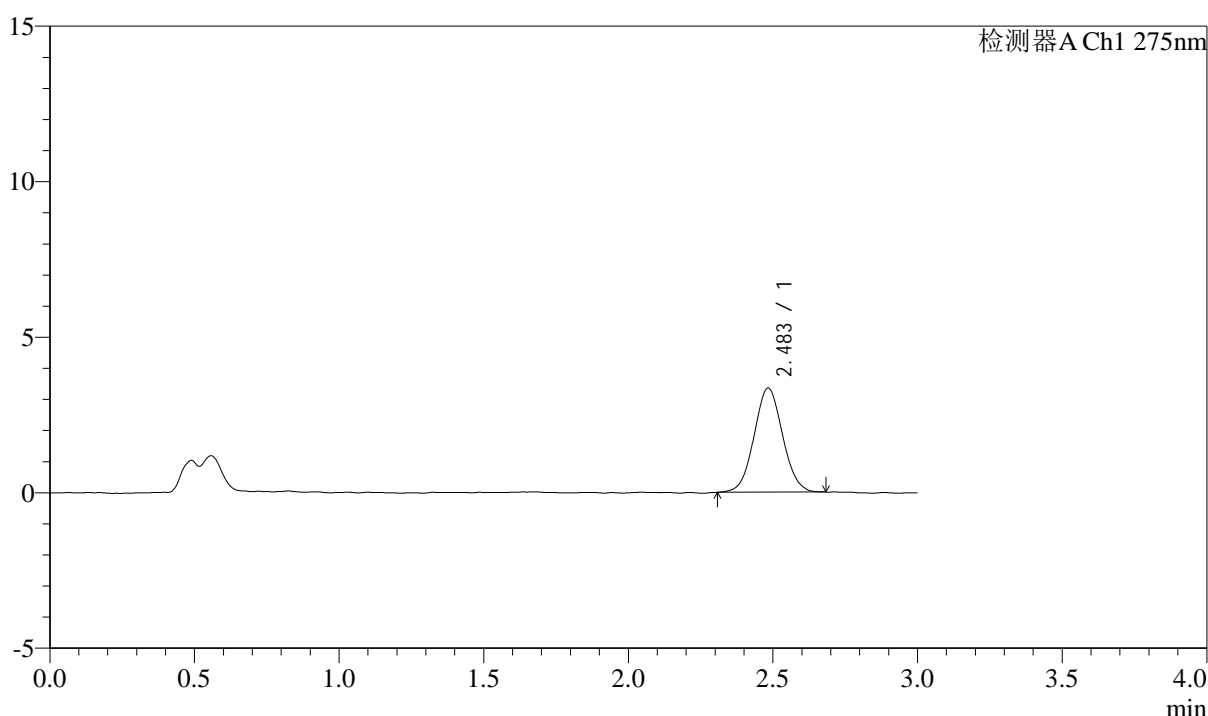
图177 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-416-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	23009	100.000	3339	2991	1.051	--
总计		23009	100.000	3339			

图178 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



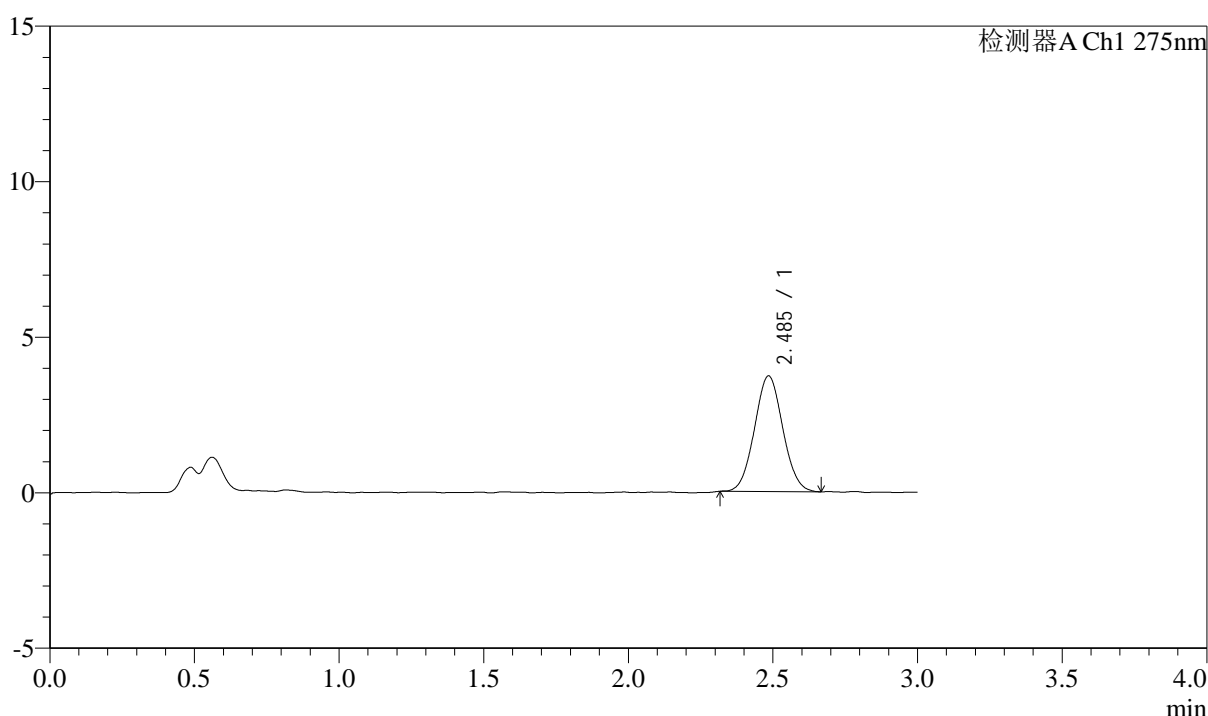
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-417-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	25350	100.000	3706	3061	1.046	--
总计		25350	100.000	3706			

图179 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



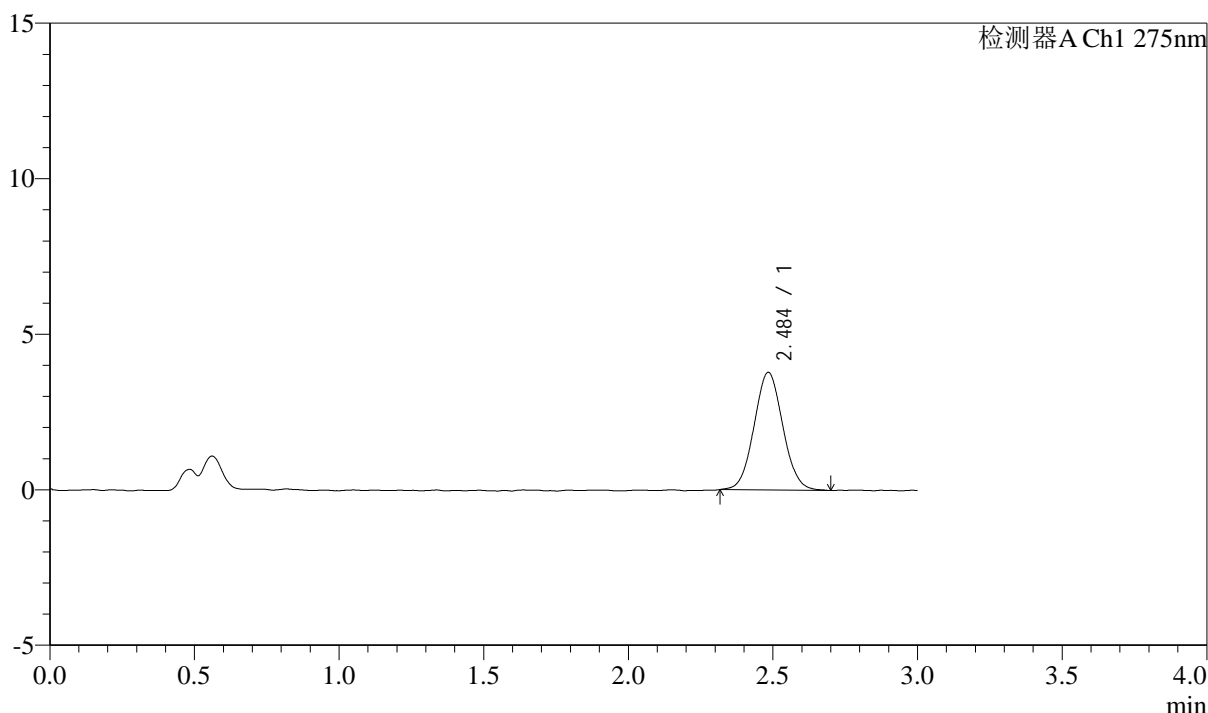
QTL-4138

<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 - 0-25/26-418-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	26239	100.000	3773	2938	1.054	--
总计		26239	100.000	3773			

图180 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



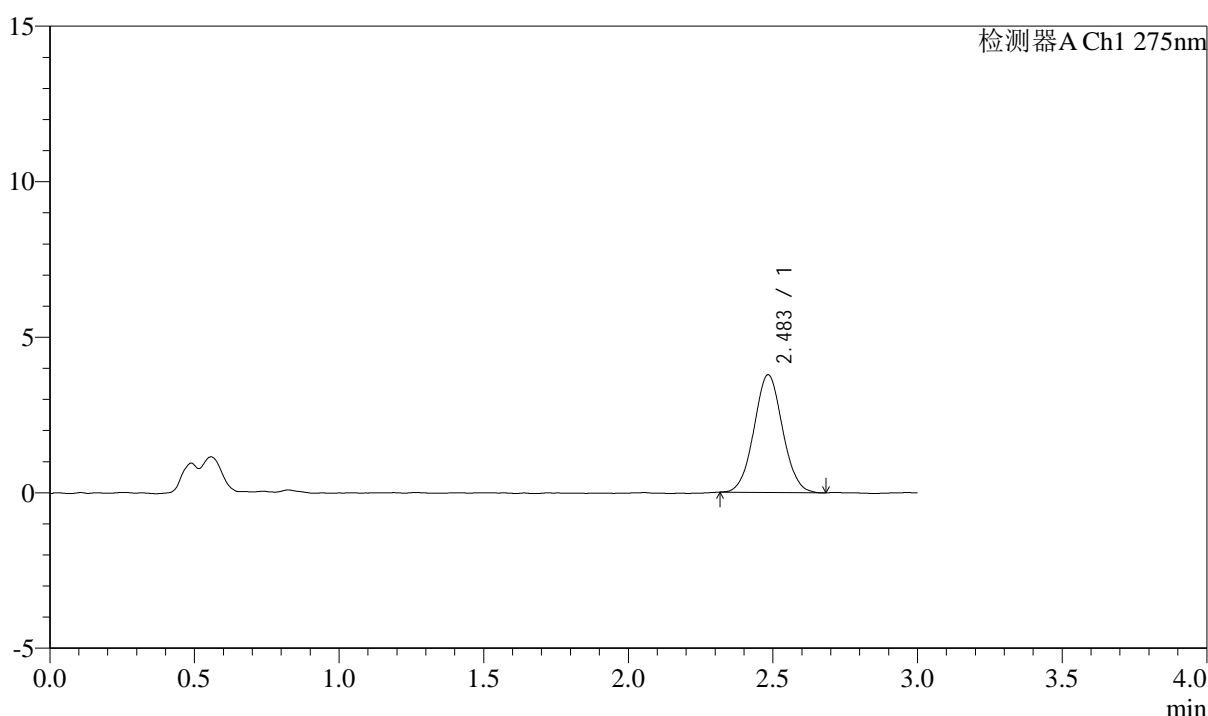
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-419-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	26004	100.000	3776	3035	1.040	--
总计		26004	100.000	3776			

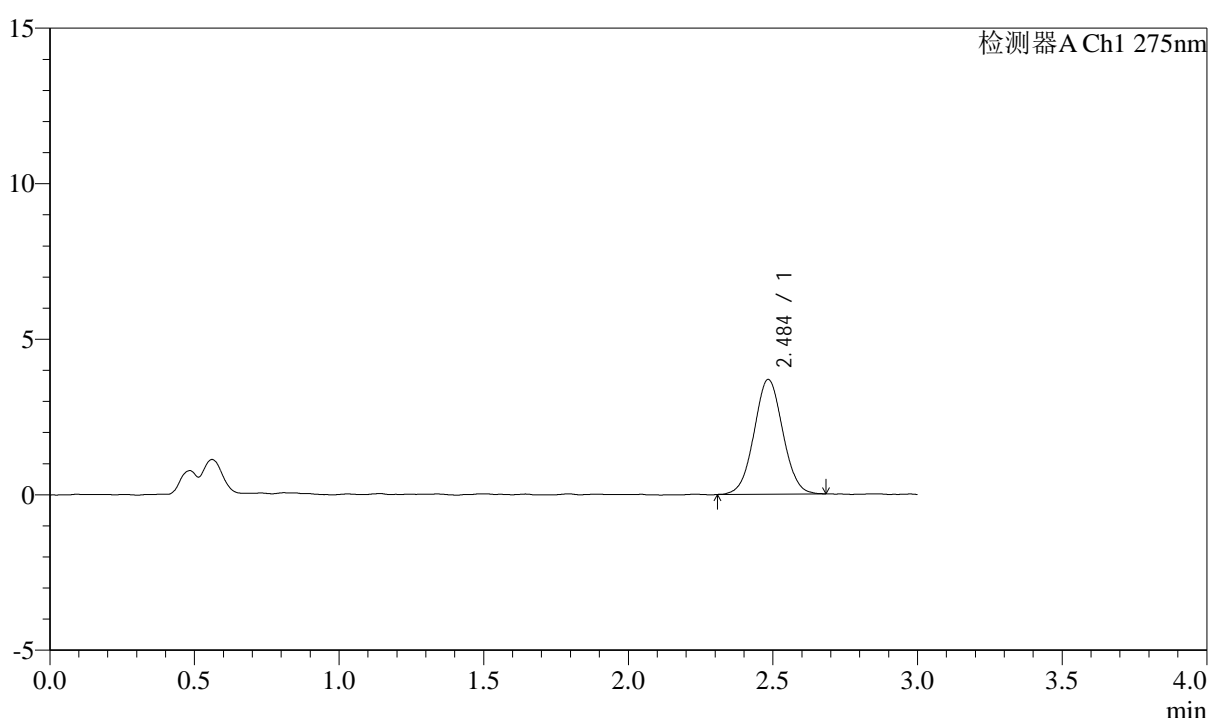
图181 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-420-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	25496	100.000	3677	2999	1.034	--
总计		25496	100.000	3677			

图182 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



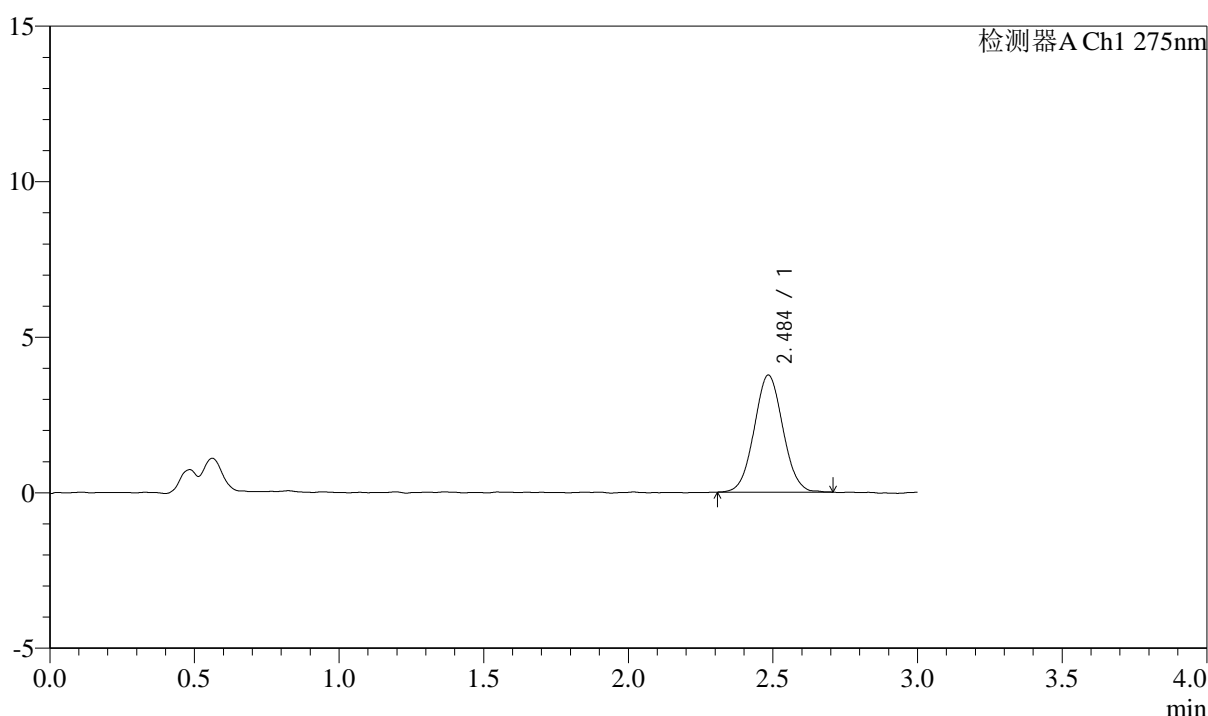
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-421-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	25958	100.000	3749	2992	1.044	--
总计		25958	100.000	3749			

图183 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



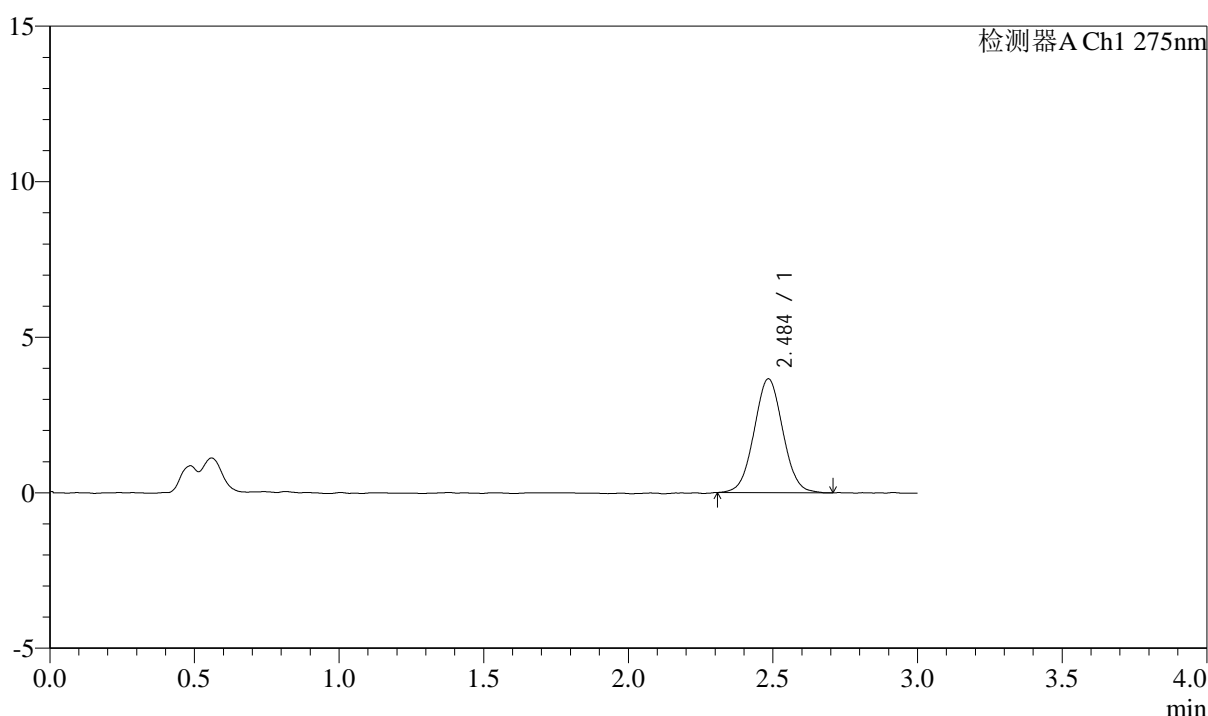
QTL-4138

<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 - 0-25/26-422-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	25308	100.000	3648	2974	1.035	--
总计		25308	100.000	3648			

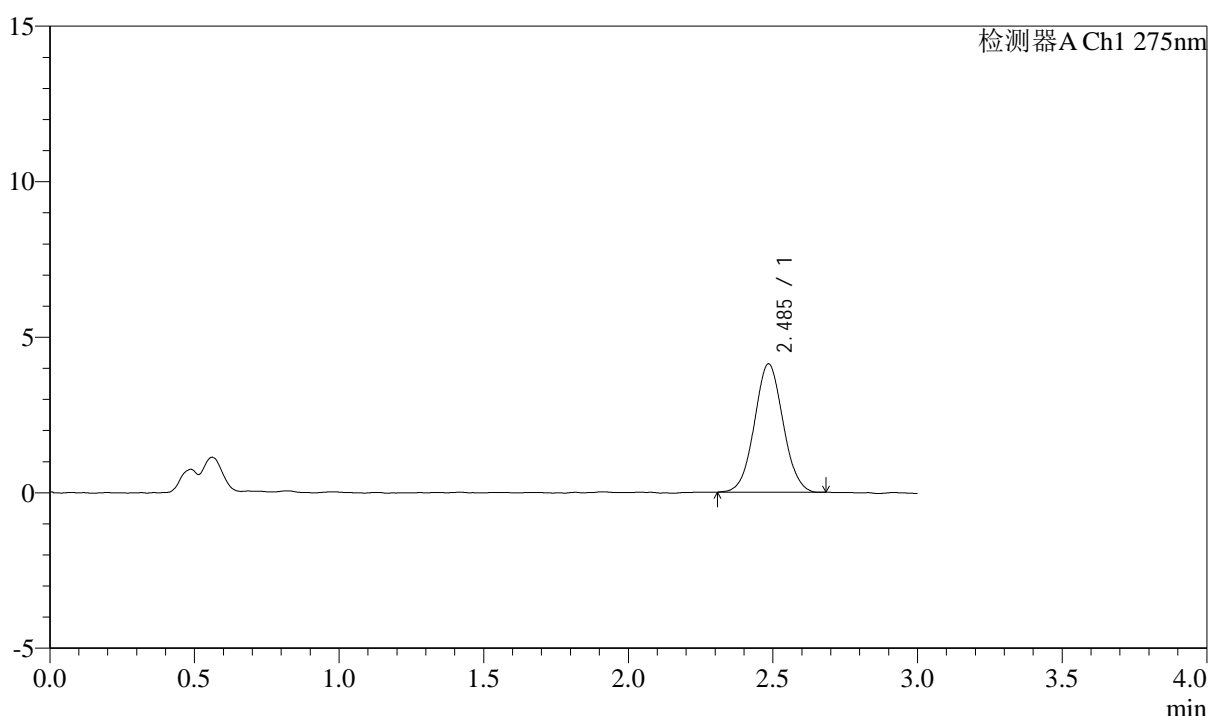
图184 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-423-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	28465	100.000	4116	2985	1.041	--
总计		28465	100.000	4116			

图185 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



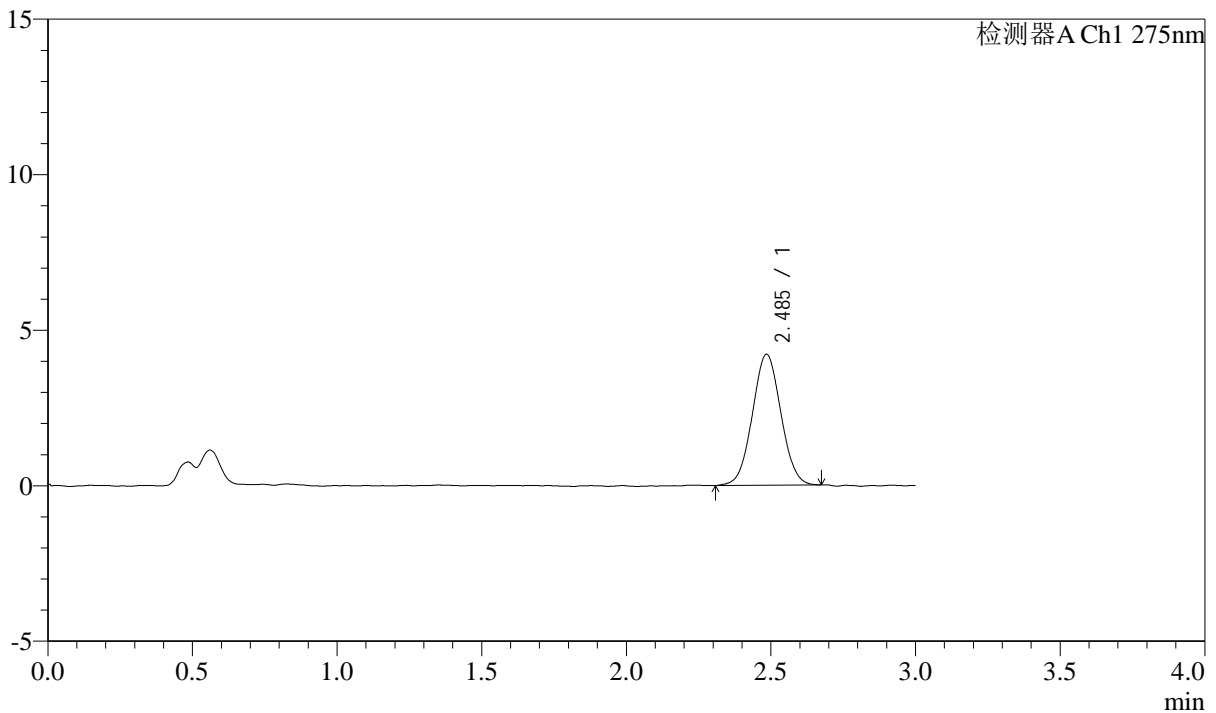
QTL-4138

<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 - 0-25/26-424-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	28981	100.000	4199	2993	1.034	--
总计		28981	100.000	4199			

图186 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



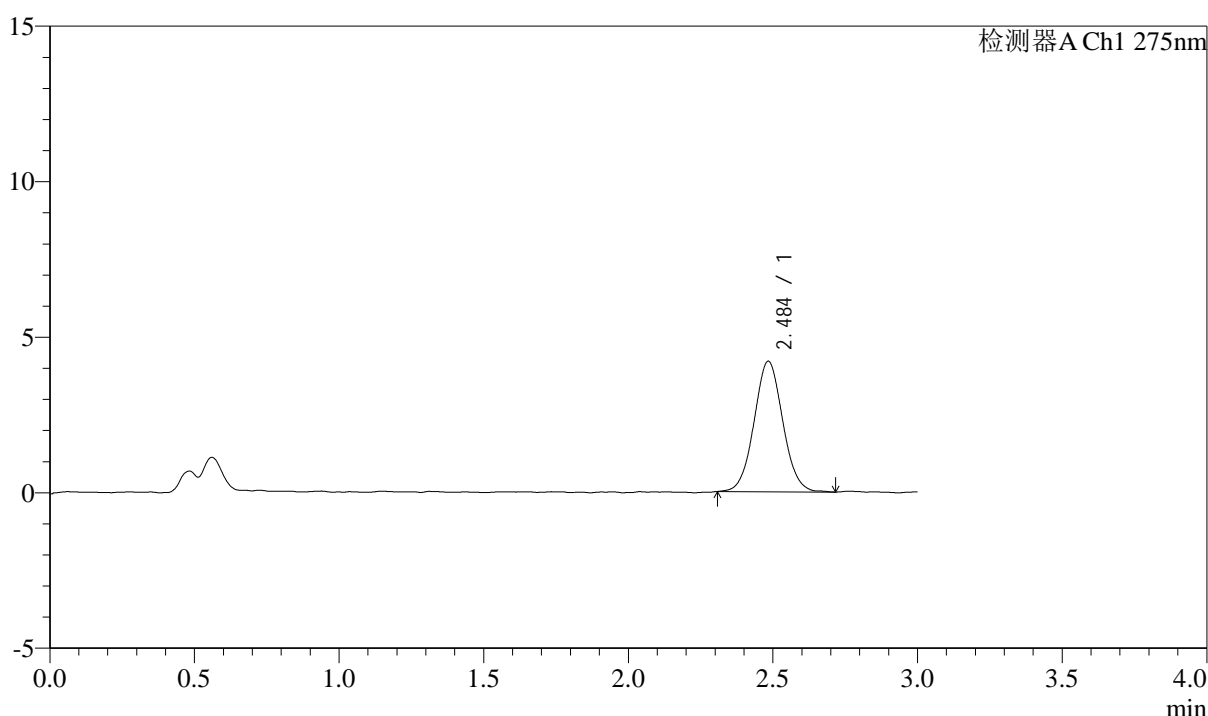
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-425-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	28997	100.000	4183	3011	1.049	--
总计		28997	100.000	4183			

图187 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



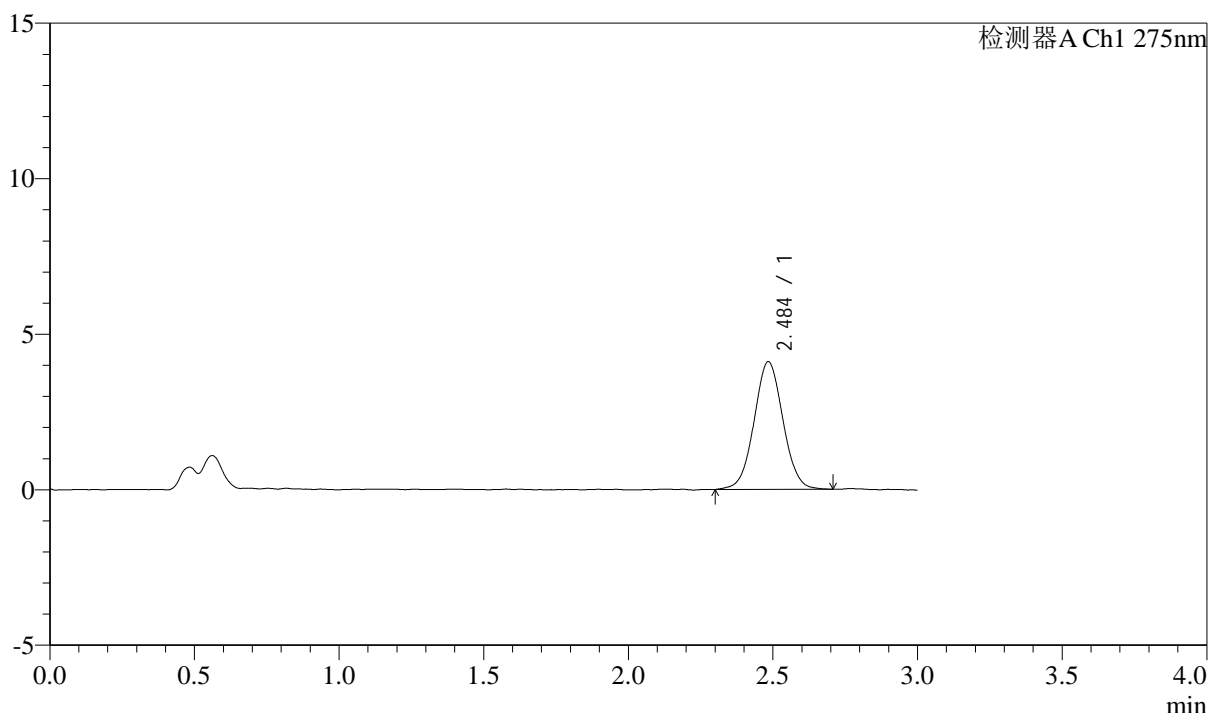
QTL-4138

<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 - 0-25/26-426-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	28588	100.000	4093	2984	1.036	--
总计		28588	100.000	4093			

图188 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



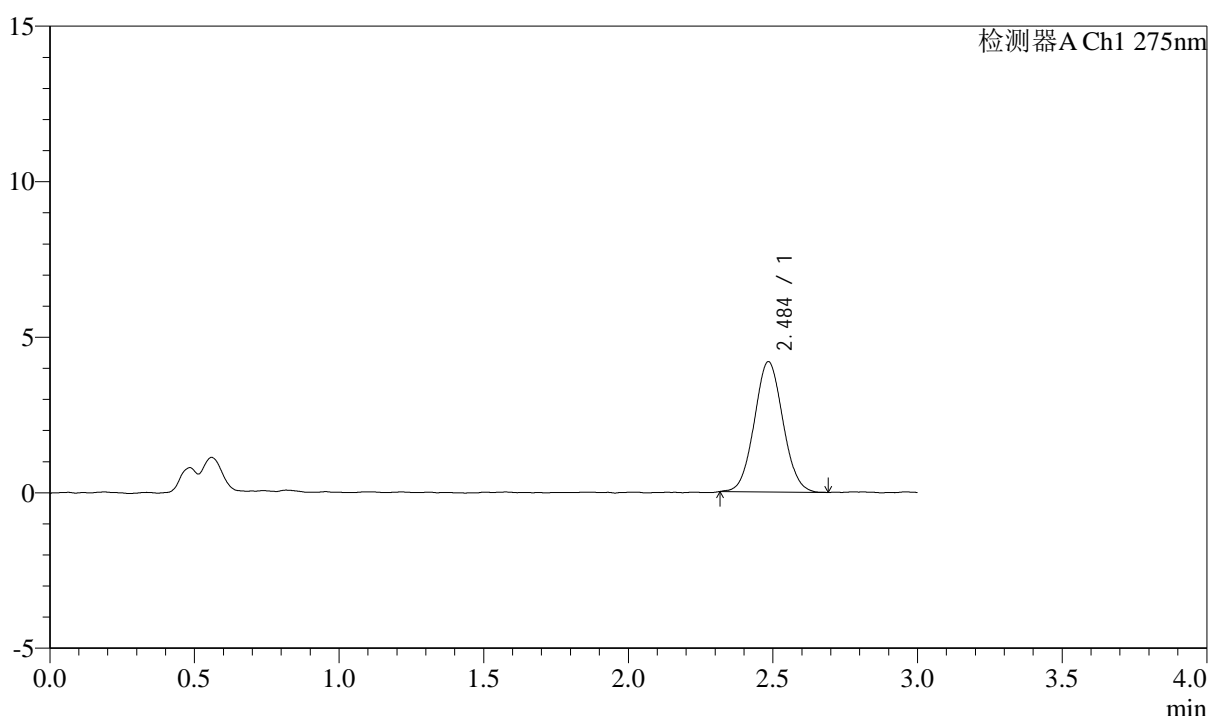
QTL-4138

<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 - 0-25/26-427-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	28846	100.000	4174	3025	1.054	--
总计		28846	100.000	4174			

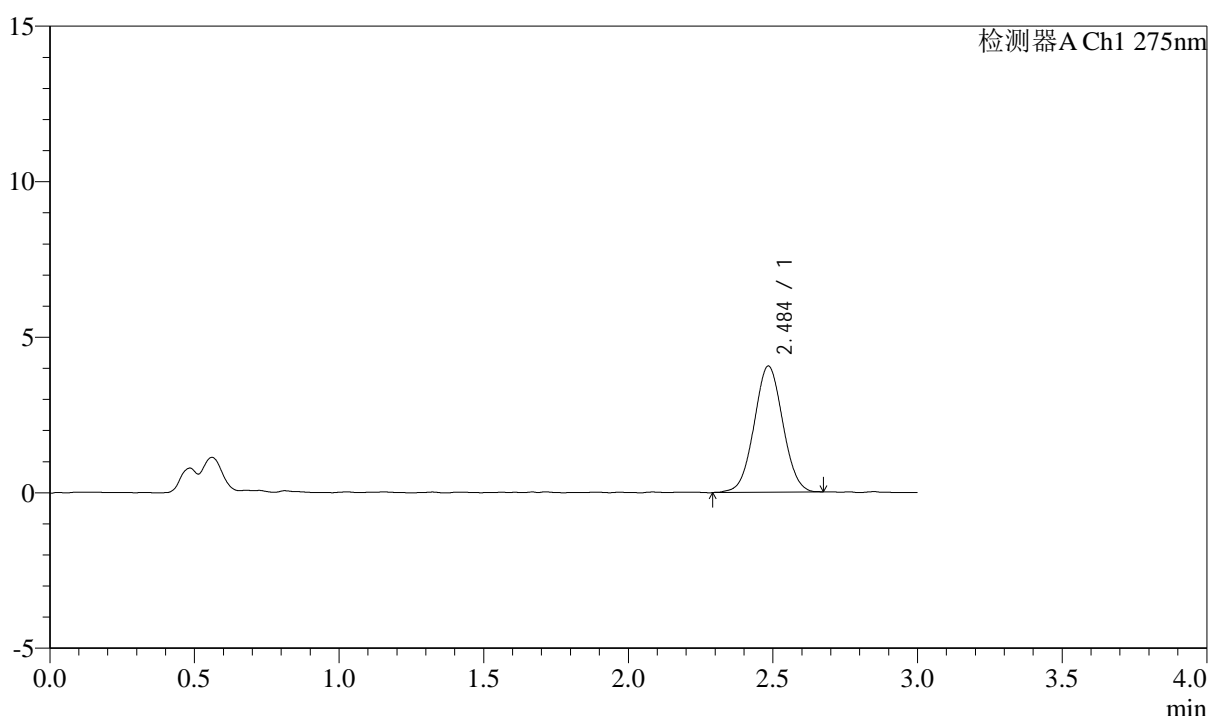
图189 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/26-428-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	28044	100.000	4043	2981	1.027	--
总计		28044	100.000	4043			

图190 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



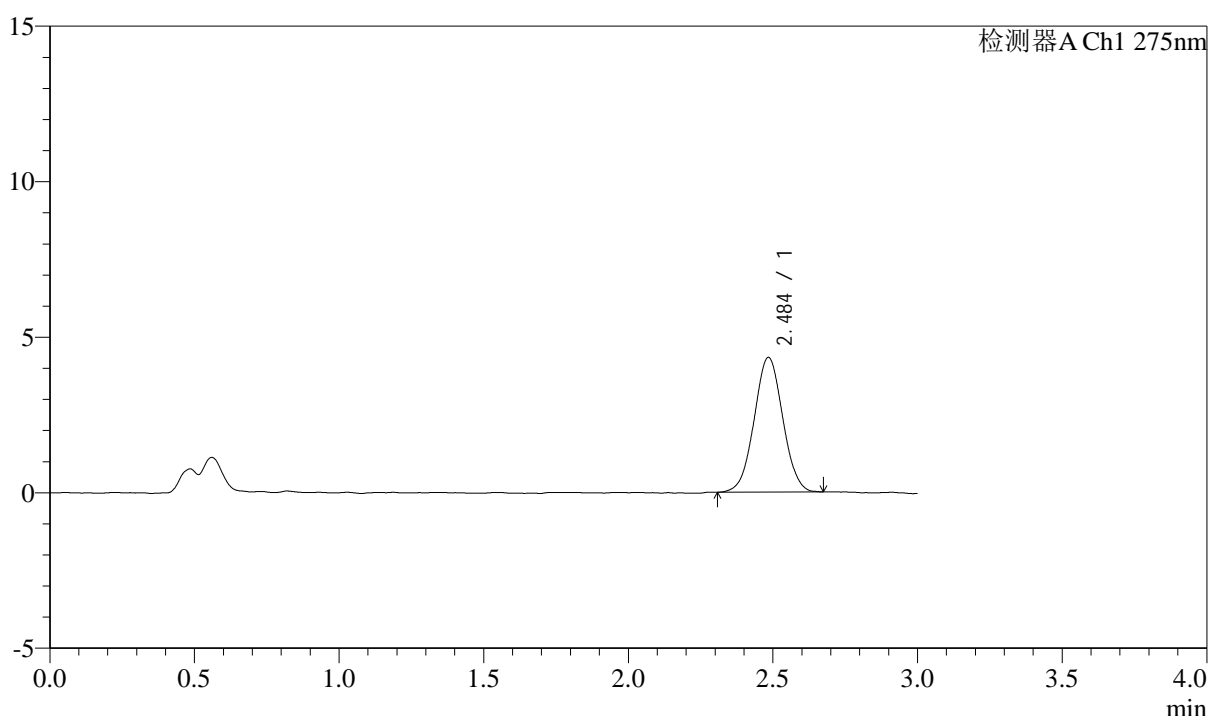
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-429-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 22:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	29825	100.000	4316	3008	1.025	--
总计		29825	100.000	4316			

图191 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



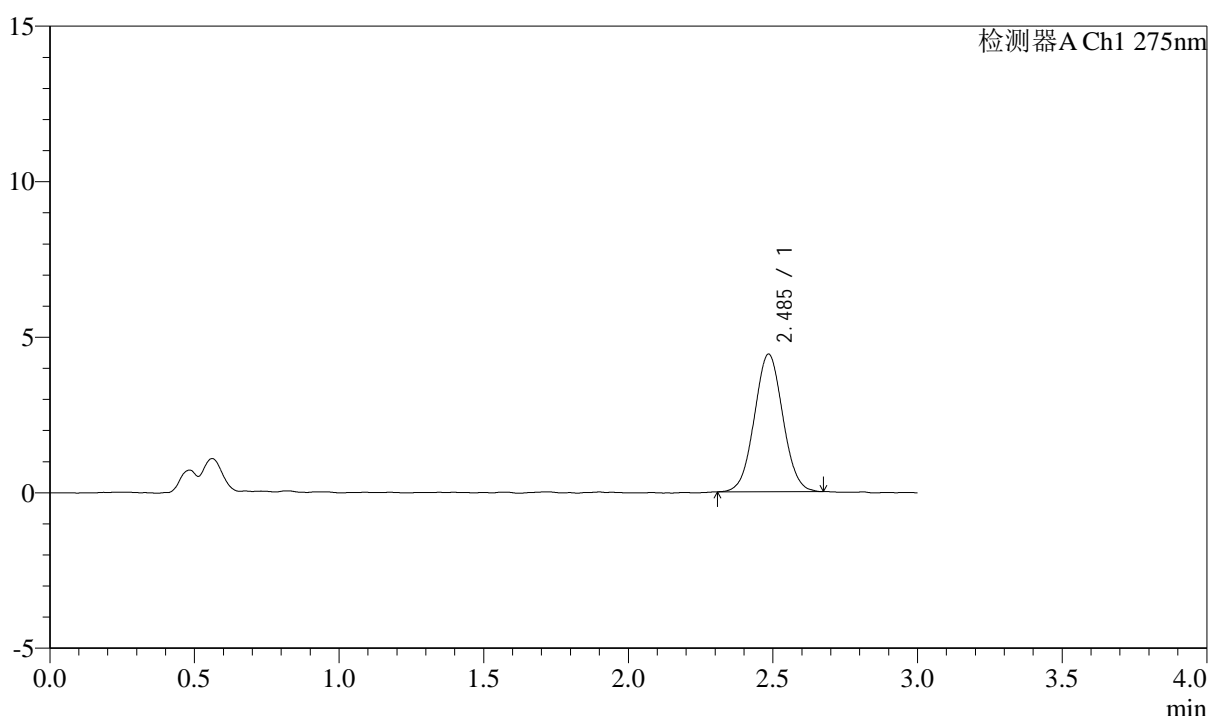
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-430-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	30345	100.000	4413	3029	1.035	--
总计		30345	100.000	4413			

图192 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



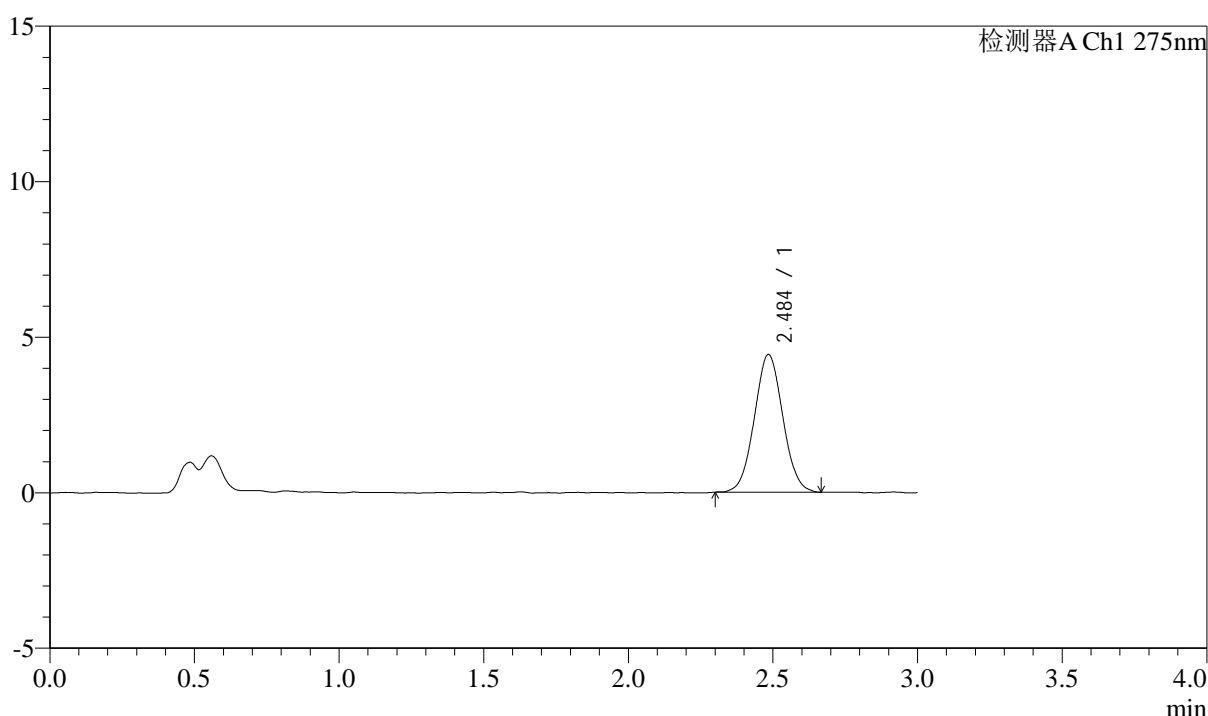
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-431-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	30400	100.000	4410	3010	1.045	--
总计		30400	100.000	4410			

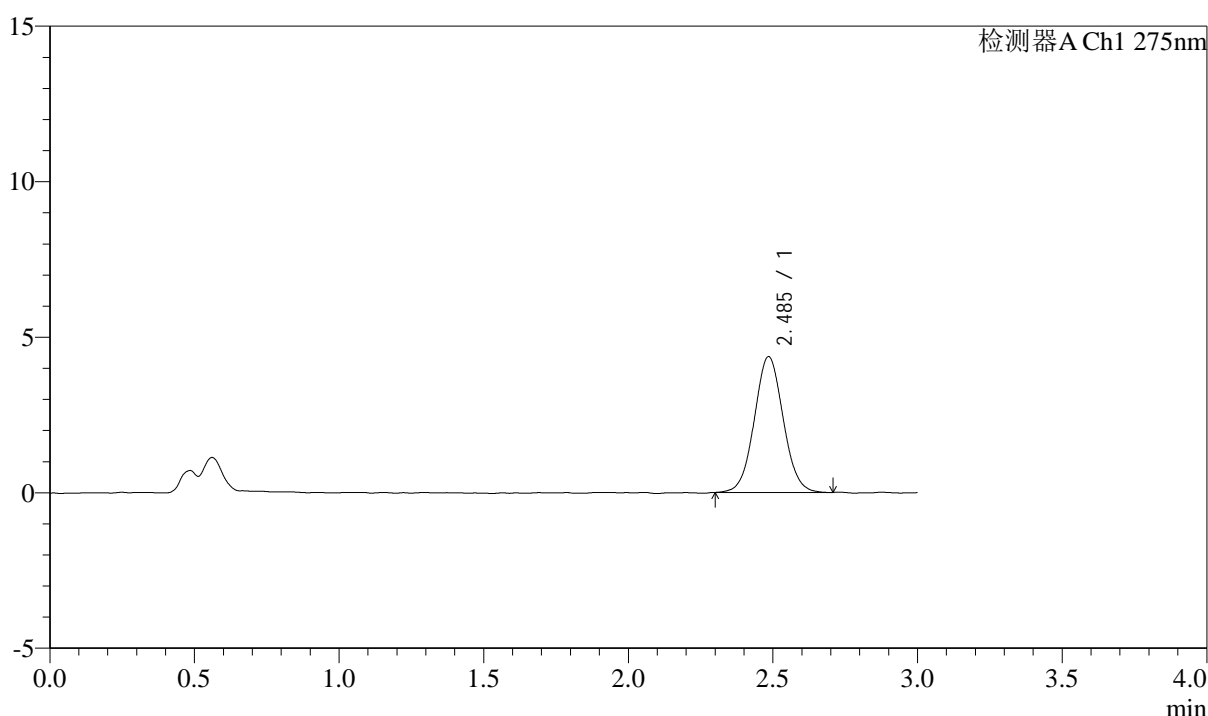
图193 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-432-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	30392	100.000	4358	2976	1.048	--
总计		30392	100.000	4358			

图194 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



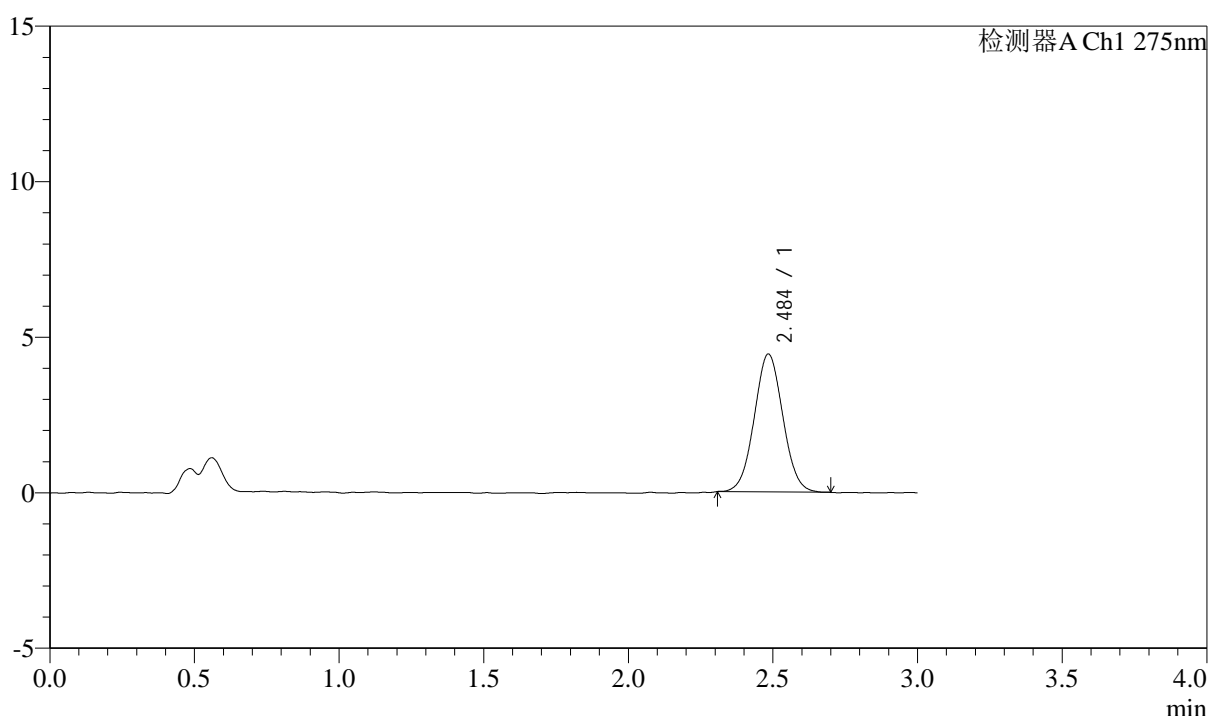
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-433-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	30515	100.000	4419	2991	1.041	--
总计		30515	100.000	4419			

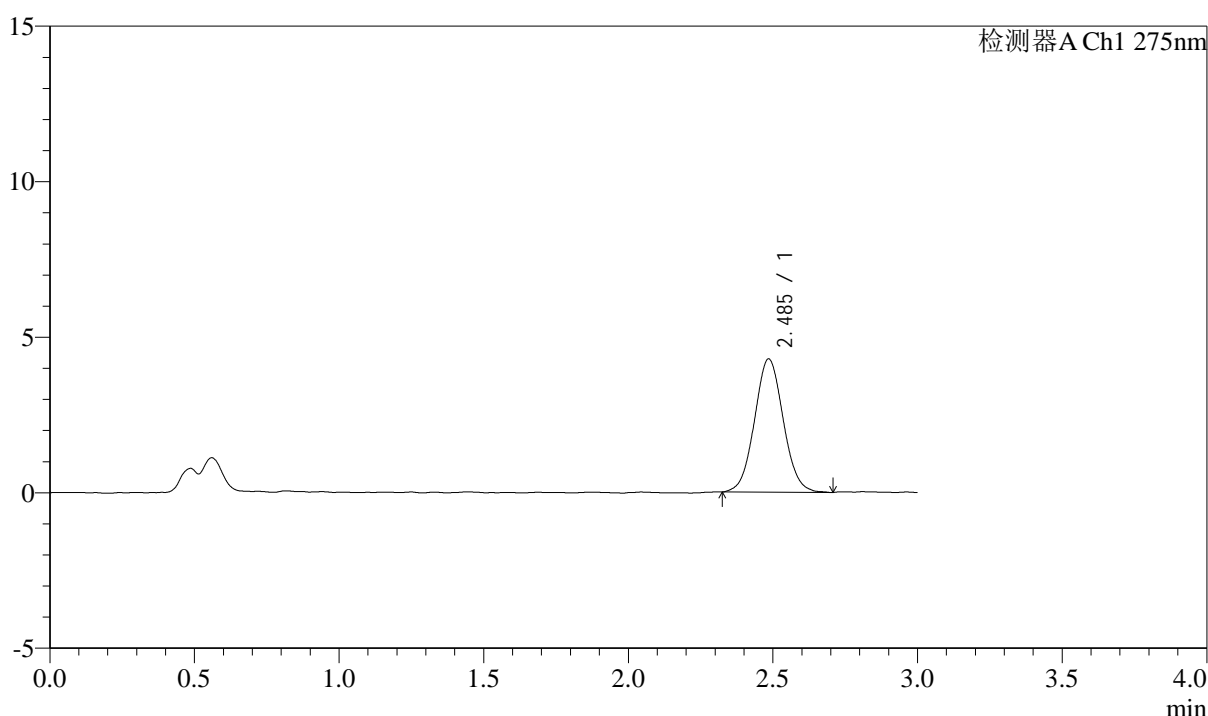
图195 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-434-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	29707	100.000	4275	3006	1.054	--
总计		29707	100.000	4275			

图196 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



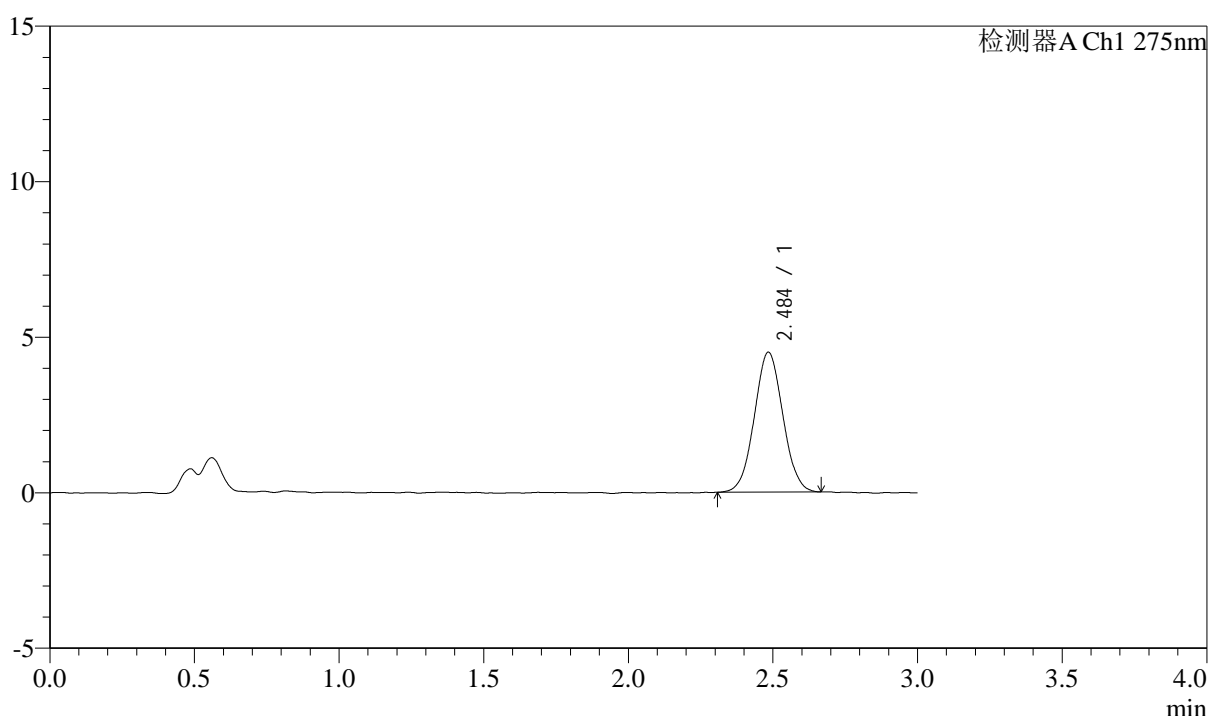
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-435-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	30914	100.000	4484	2980	1.040	--
总计		30914	100.000	4484			

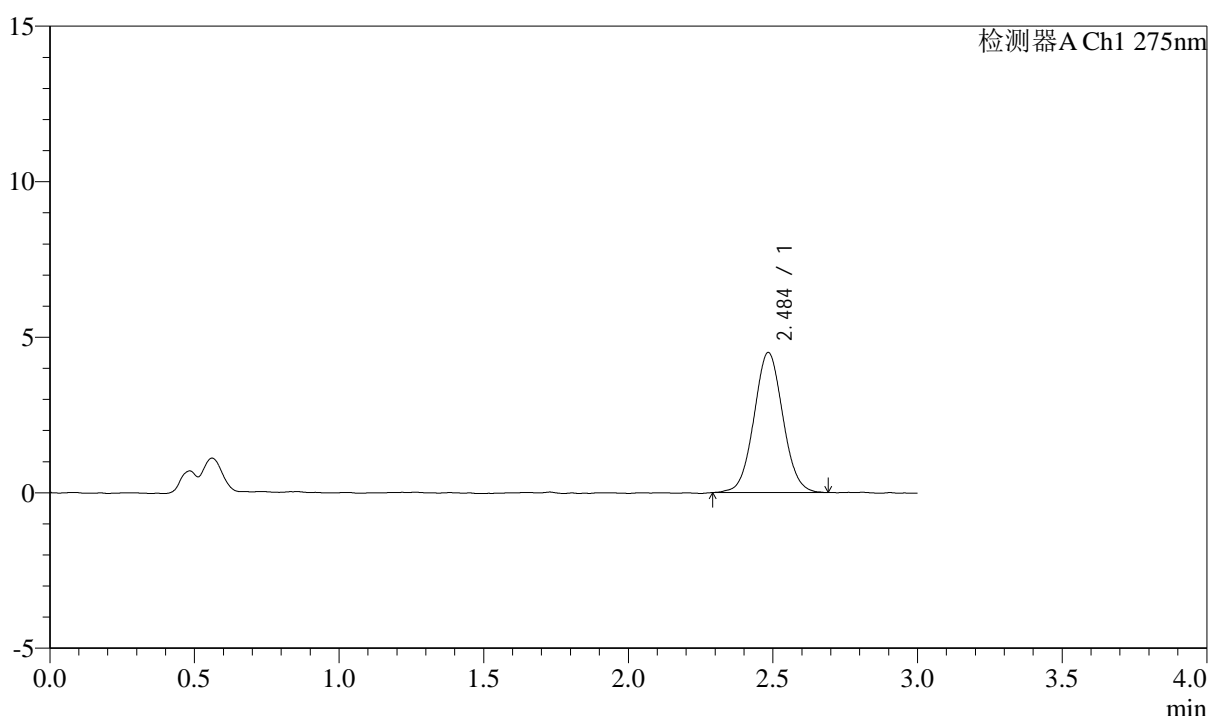
图197 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-436-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 22:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	31363	100.000	4492	2978	1.048	--
总计		31363	100.000	4492			

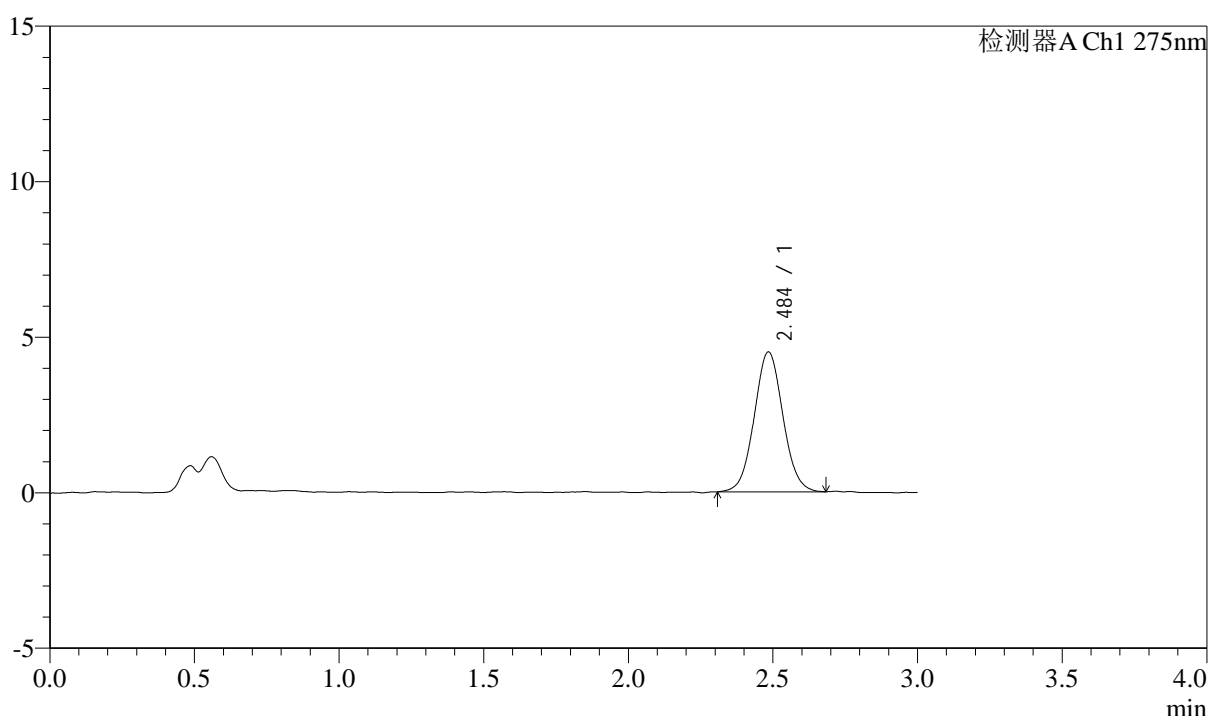
图198 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-437-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	31121	100.000	4482	3042	1.049	--
总计		31121	100.000	4482			

图199 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



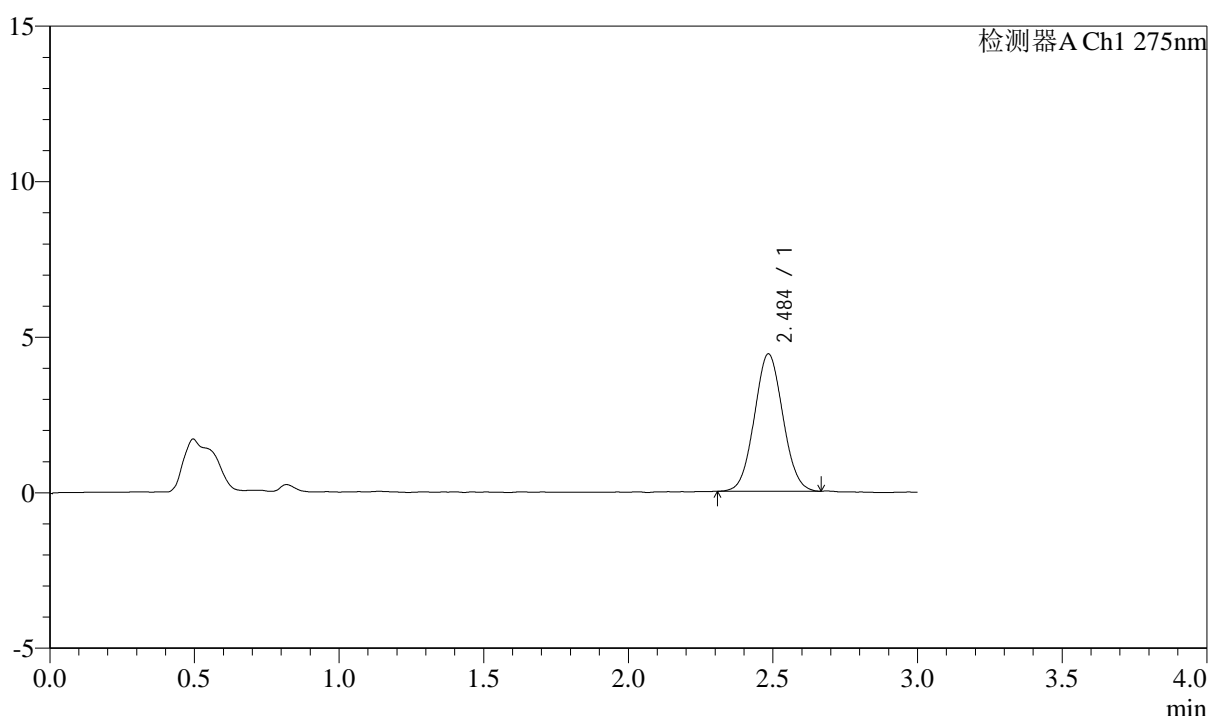
QTL-4138

<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 - 0-25/26-438-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	30319	100.000	4402	2971	1.048	--
总计		30319	100.000	4402			

图200 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



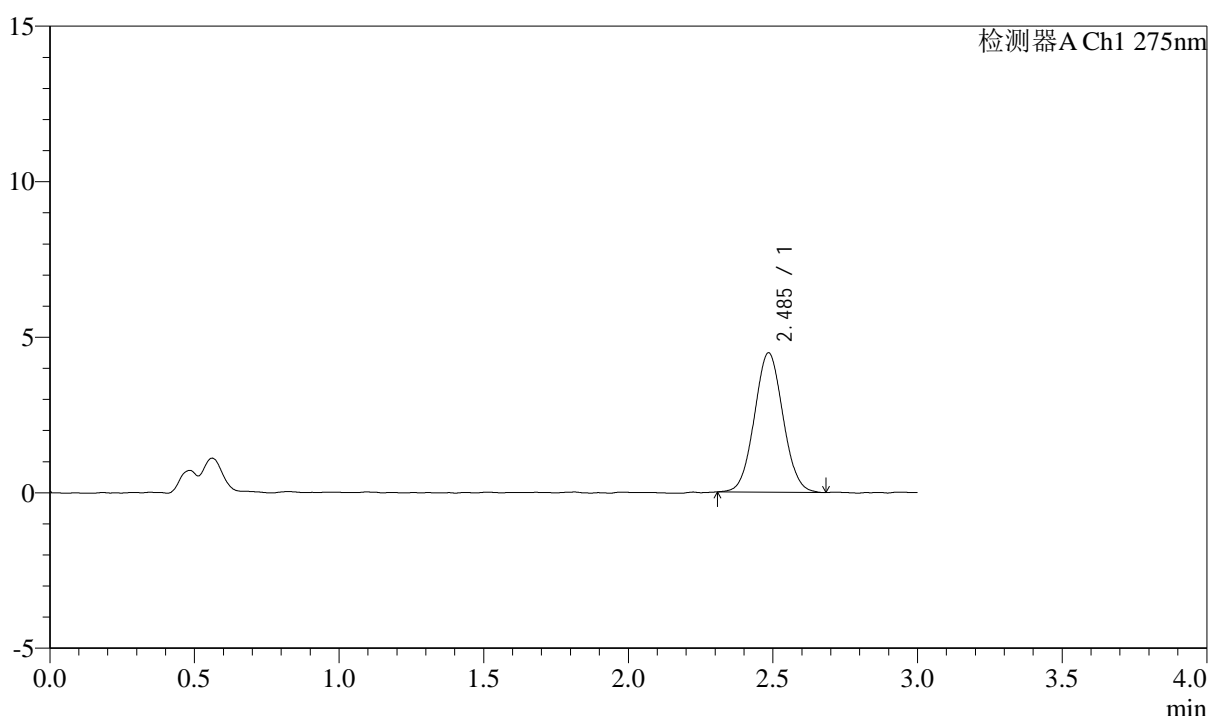
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-439-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	30873	100.000	4469	2998	1.050	--
总计		30873	100.000	4469			

图201 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



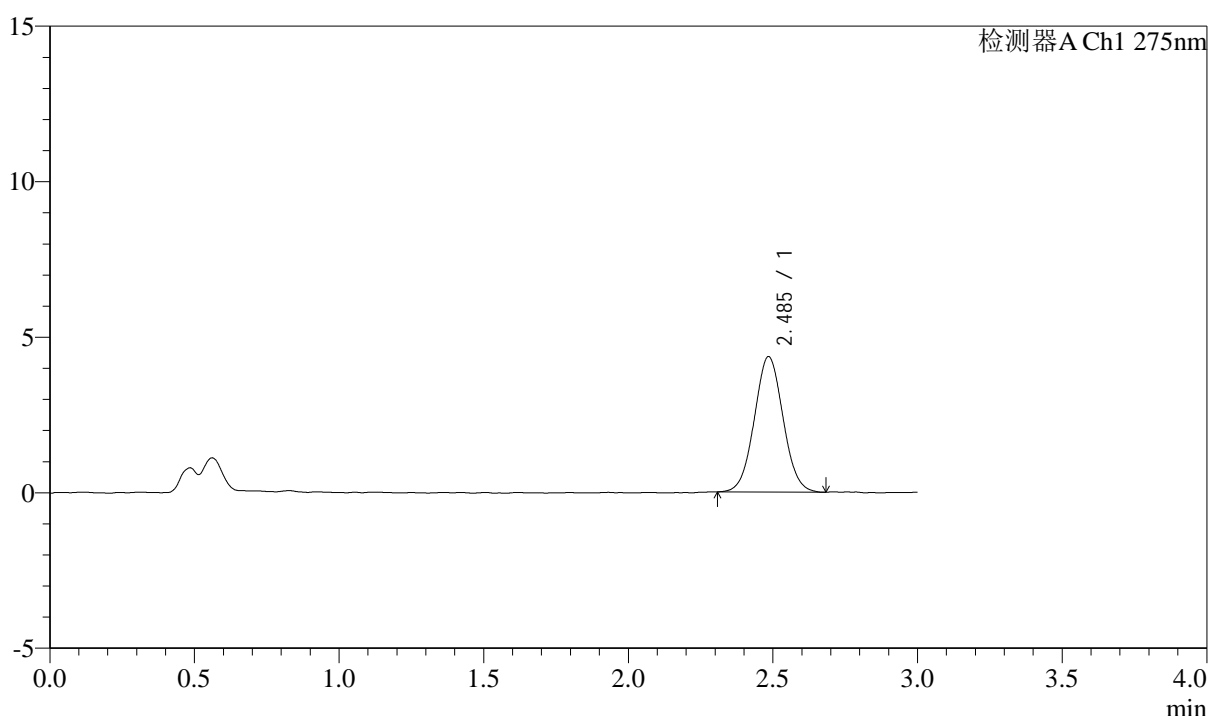
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-440-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 22:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	30131	100.000	4342	2970	1.042	--
总计		30131	100.000	4342			

图202 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



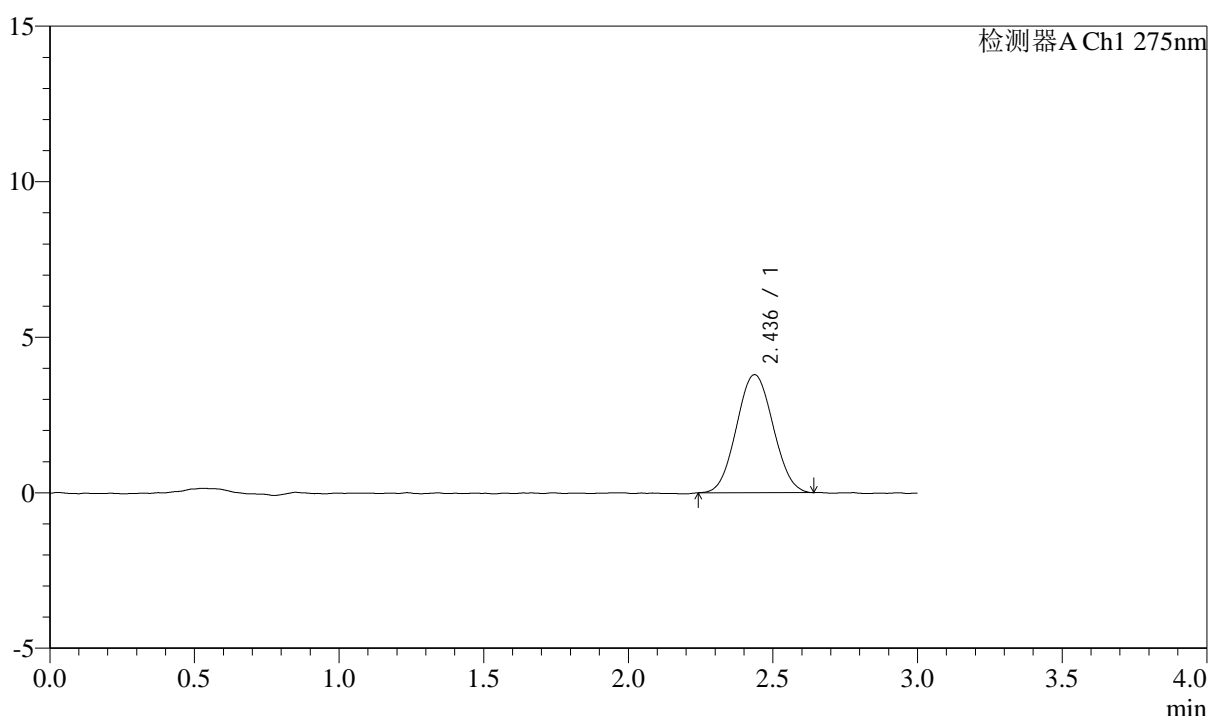
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-25/26-441-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	33448	100.000	3797	1739	1.048	--
总计		33448	100.000	3797			

图203 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



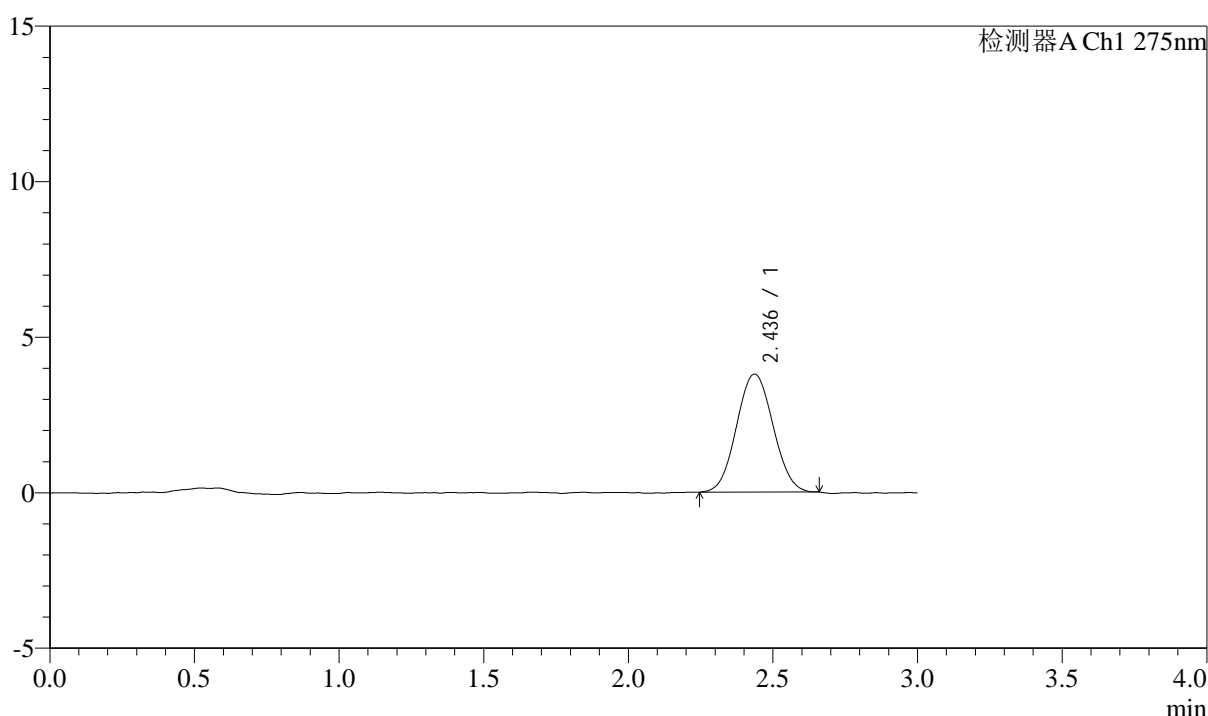
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-26/26-442-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.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 22:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	33320	100.000	3796	1757	1.049	--
总计		33320	100.000	3796			

图204 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2