



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 |

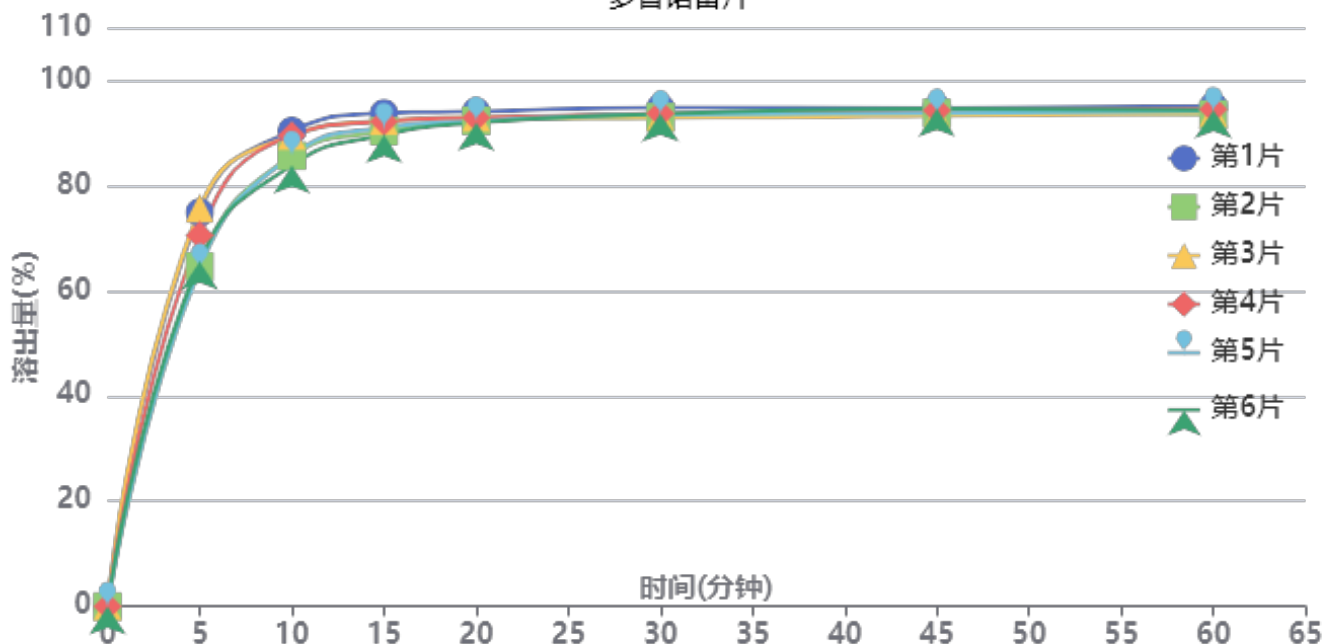
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.24 | 66019 | 65937 | 65986 | 65908 | 65746 | 65919 | 0.17 |
| 2 | 10.32 | 67103 | 66919 | | | | 67011 | 0.20 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|------|------|
| 6437.40 | 0.62 | 数据可信 |

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H046R批-pH6.8

| 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 | 53955 | - | 53955 | 74.876 | 69.25 | 7.48 | 74.88 | 69.24 | 7.48 |
| | 2 | 46574 | - | 46574 | 64.633 | | | 64.63 | | |
| | 3 | 54502 | - | 54502 | 75.635 | | | 75.63 | | |
| | 4 | 50815 | - | 50815 | 70.518 | | | 70.52 | | |
| | 5 | 46305 | - | 46305 | 64.260 | | | 64.26 | | |
| | 6 | 47236 | - | 47236 | 65.552 | | | 65.55 | | |
| 10min | 1 | 65027 | - | 65027 | 90.241 | 87.29 | 3.07 | 90.37 | 87.40 | 3.08 |
| | 2 | 61609 | - | 61609 | 85.498 | | | 85.61 | | |
| | 3 | 64364 | - | 64364 | 89.321 | | | 89.45 | | |
| | 4 | 64381 | - | 64381 | 89.344 | | | 89.46 | | |
| | 5 | 61677 | - | 61677 | 85.592 | | | 85.70 | | |
| | 6 | 60335 | - | 60335 | 83.730 | | | 83.84 | | |
| 15min | 1 | 67335 | - | 67335 | 93.444 | 91.24 | 1.64 | 93.72 | 91.50 | 1.65 |
| | 2 | 64918 | - | 64918 | 90.090 | | | 90.34 | | |
| | 3 | 66293 | - | 66293 | 91.998 | | | 92.27 | | |
| | 4 | 66206 | - | 66206 | 91.877 | | | 92.14 | | |
| | 5 | 65389 | - | 65389 | 90.743 | | | 90.99 | | |
| | 6 | 64359 | - | 64359 | 89.314 | | | 89.56 | | |
| 20min | 1 | 67468 | - | 67468 | 93.628 | 92.29 | 0.82 | 94.06 | 92.71 | 0.84 |
| | 2 | 66219 | - | 66219 | 91.895 | | | 92.30 | | |
| | 3 | 66647 | - | 66647 | 92.489 | | | 92.92 | | |
| | 4 | 66610 | - | 66610 | 92.438 | | | 92.86 | | |
| | 5 | 66167 | - | 66167 | 91.823 | | | 92.22 | | |
| | 6 | 65930 | - | 65930 | 91.494 | | | 91.89 | | |
| 30min | 1 | 67875 | - | 67875 | 94.193 | 93.00 | 0.72 | 94.78 | 93.56 | 0.73 |
| | 2 | 66610 | - | 66610 | 92.438 | | | 92.99 | | |
| | 3 | 66527 | - | 66527 | 92.323 | | | 92.90 | | |
| | 4 | 67088 | - | 67088 | 93.101 | | | 93.67 | | |
| | 5 | 66945 | - | 66945 | 92.903 | | | 93.46 | | |
| | 6 | 67044 | - | 67044 | 93.040 | | | 93.59 | | |
| 45min | 1 | 67725 | - | 67725 | 93.985 | 93.34 | 0.62 | 94.73 | 94.06 | 0.62 |
| | 2 | 67068 | - | 67068 | 93.073 | | | 93.78 | | |
| | 3 | 66656 | - | 66656 | 92.502 | | | 93.24 | | |
| | 4 | 67395 | - | 67395 | 93.527 | | | 94.26 | | |
| | 5 | 67033 | - | 67033 | 93.025 | | | 93.73 | | |
| | 6 | 67668 | - | 67668 | 93.906 | | | 94.61 | | |
| 60min | 1 | 67859 | - | 67859 | 94.171 | 93.31 | 0.59 | 95.07 | 94.19 | 0.59 |
| | 2 | 66765 | - | 66765 | 92.653 | | | 93.52 | | |
| | 3 | 66893 | - | 66893 | 92.830 | | | 93.72 | | |
| | 4 | 67438 | - | 67438 | 93.587 | | | 94.47 | | |
| | 5 | 67169 | - | 67169 | 93.213 | | | 94.08 | | |
| | 6 | 67308 | - | 67308 | 93.406 | | | 94.27 | | |
| 极限 | 1 | 68236 | - | 68236 | 94.694 | 94.18 | 1.07 | 95.75 | 95.21 | 1.07 |
| | 2 | 67177 | - | 67177 | 93.225 | | | 94.24 | | |
| | 3 | 68900 | - | 68900 | 95.616 | | | 96.66 | | |
| | 4 | 68332 | - | 68332 | 94.827 | | | 95.87 | | |
| | 5 | 67344 | - | 67344 | 93.456 | | | 94.48 | | |
| | 6 | 67197 | - | 67197 | 93.252 | | | 94.27 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



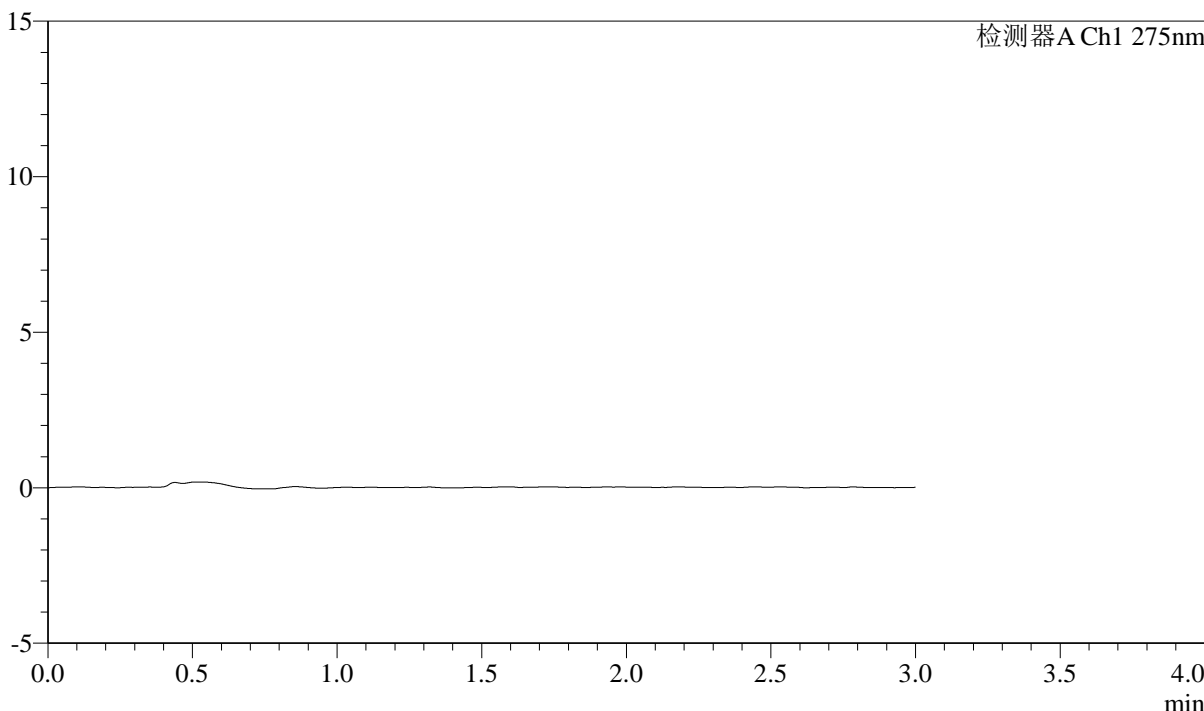
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1142-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/27 23:00:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/03/28 10:04:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

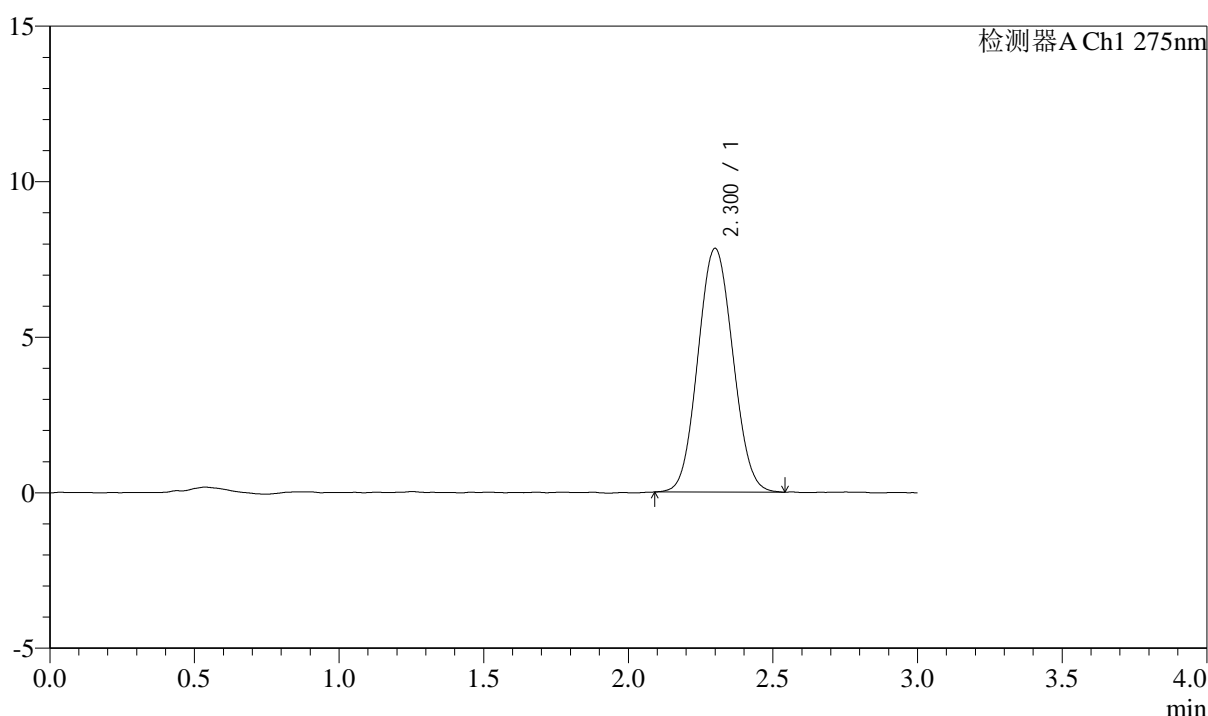
图1 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1143-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 66019 | 100.000 | 7829 | 1693 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 66019 | 100.000 | 7829 | | | |

图2 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



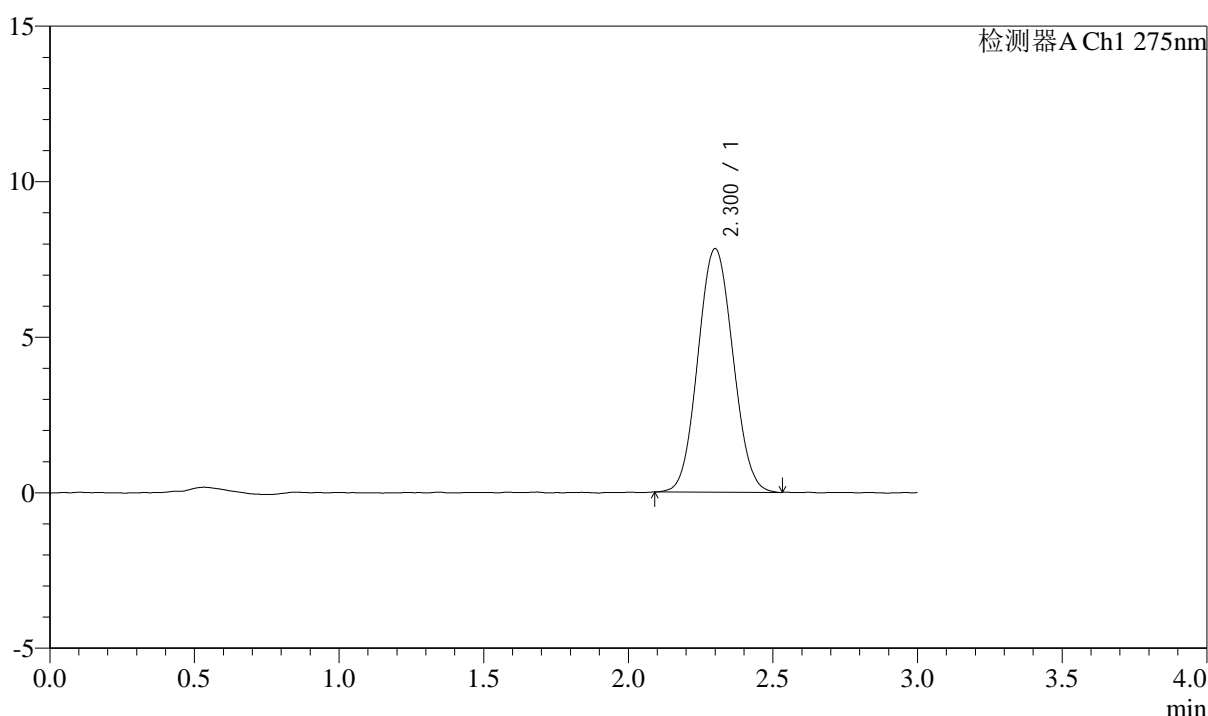
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1144-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 65937 | 100.000 | 7822 | 1704 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 65937 | 100.000 | 7822 | | | |

图3 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



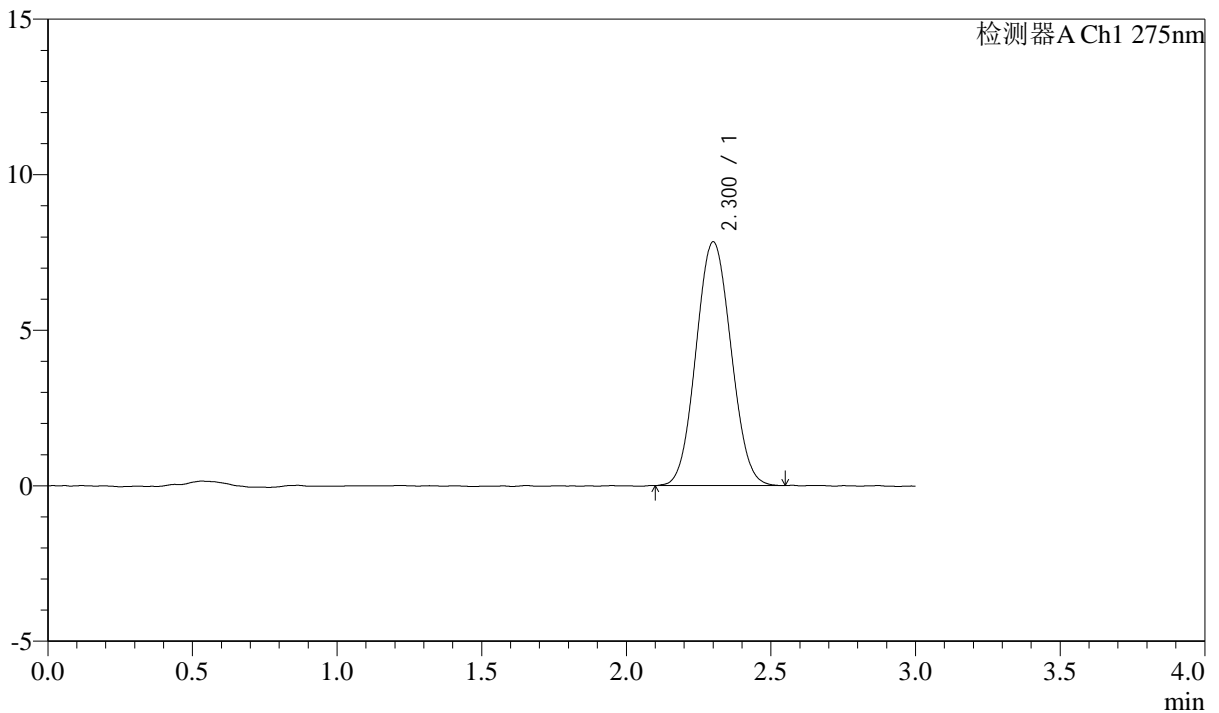
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1145-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 65986 | 100.000 | 7824 | 1706 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 65986 | 100.000 | 7824 | | | |

图4 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



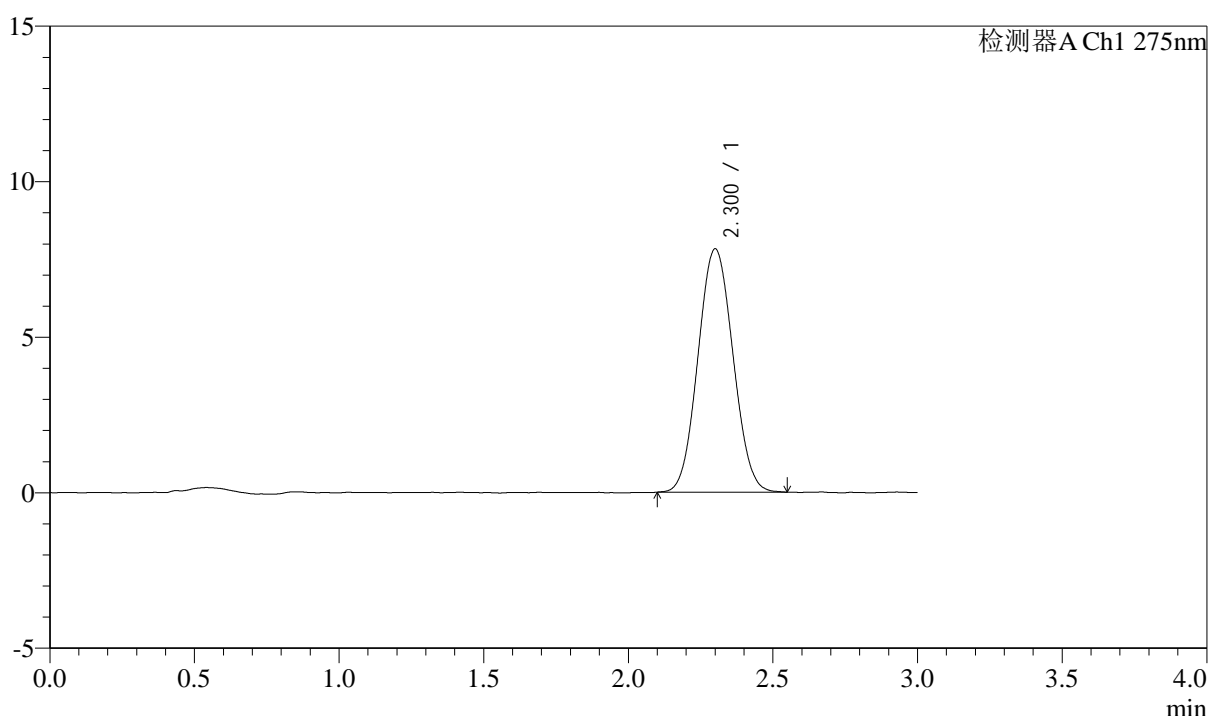
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1146-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 65908 | 100.000 | 7812 | 1697 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 65908 | 100.000 | 7812 | | | |

图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



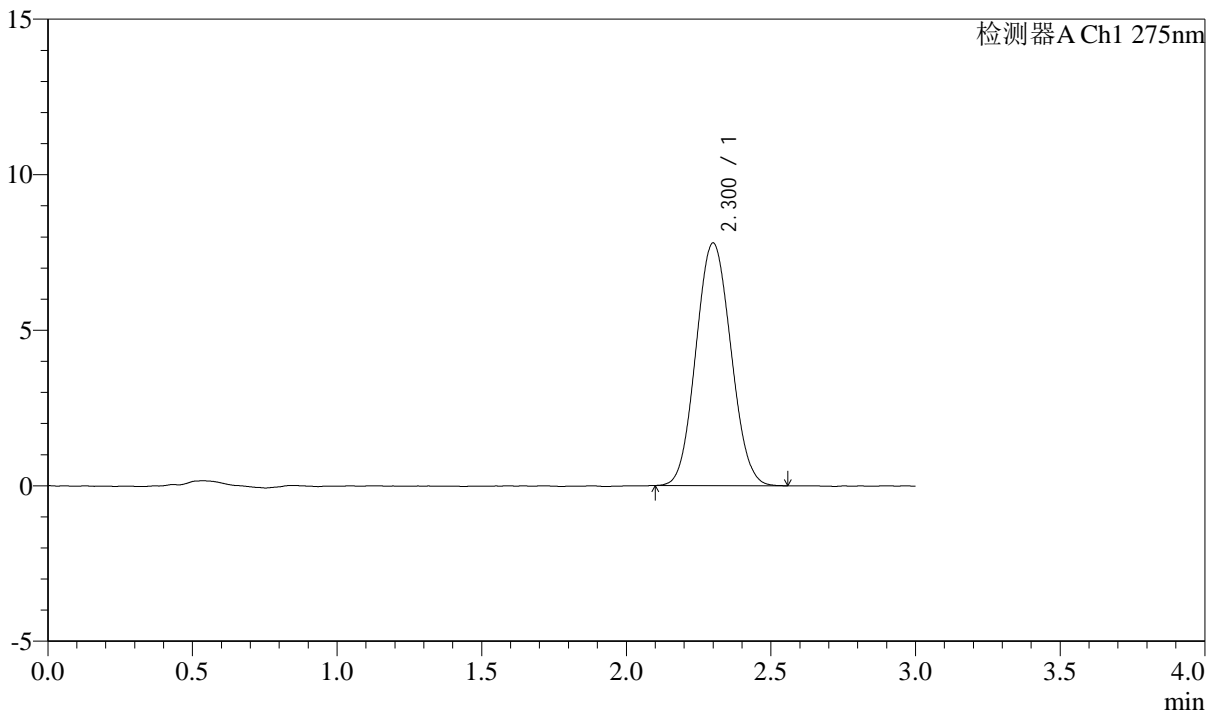
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1147-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 65746 | 100.000 | 7797 | 1692 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 65746 | 100.000 | 7797 | | | |

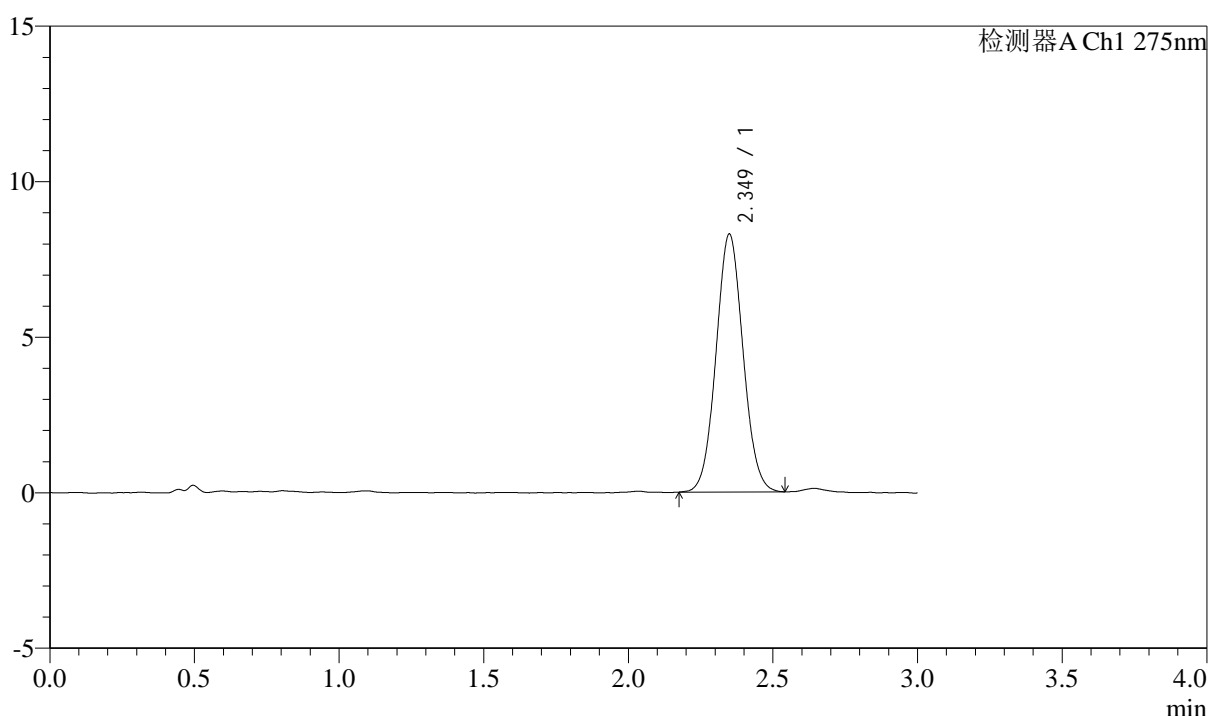
图6 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1148-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 53955 | 100.000 | 8279 | 3004 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 53955 | 100.000 | 8279 | | | |

图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



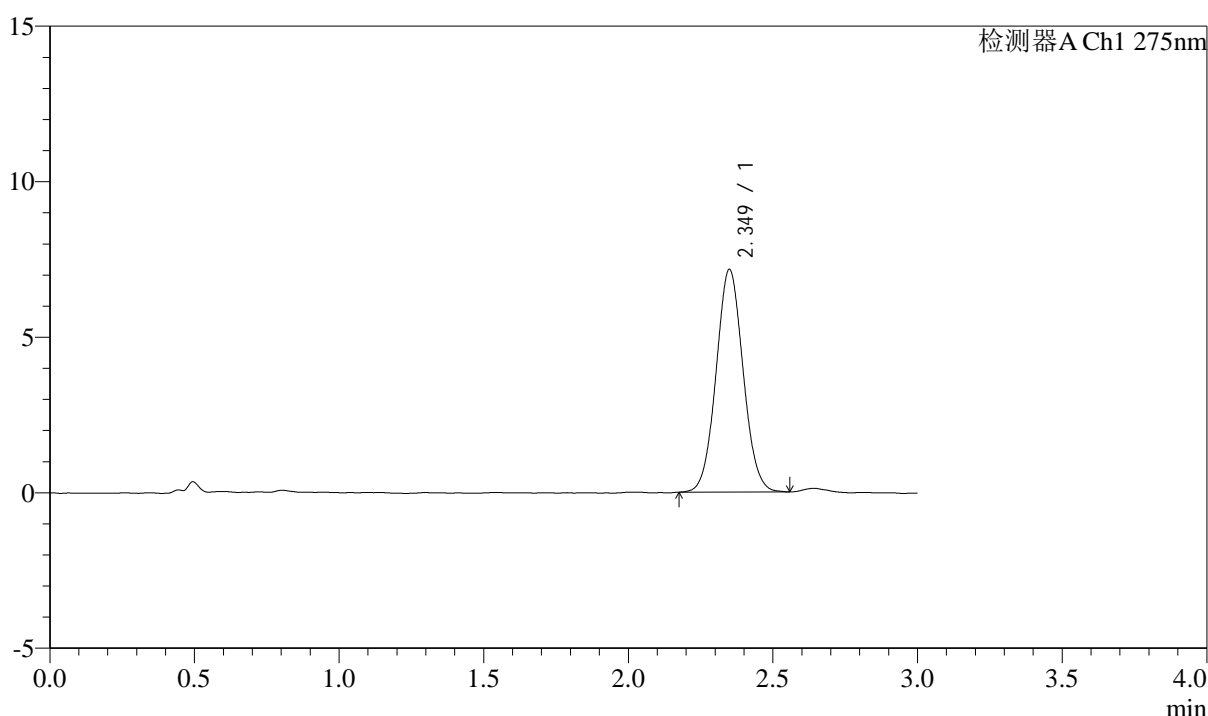
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1149-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 46574 | 100.000 | 7147 | 3012 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 46574 | 100.000 | 7147 | | | |

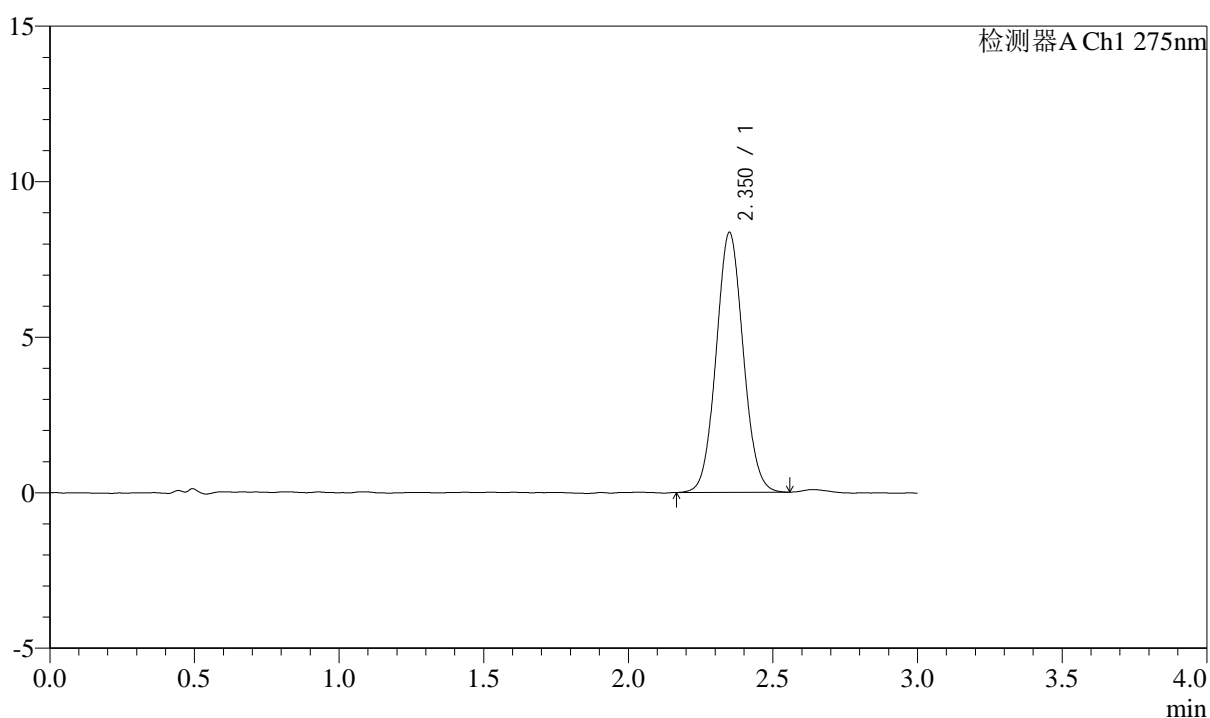
图8 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1150-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 54502 | 100.000 | 8341 | 3010 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 54502 | 100.000 | 8341 | | | |

图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



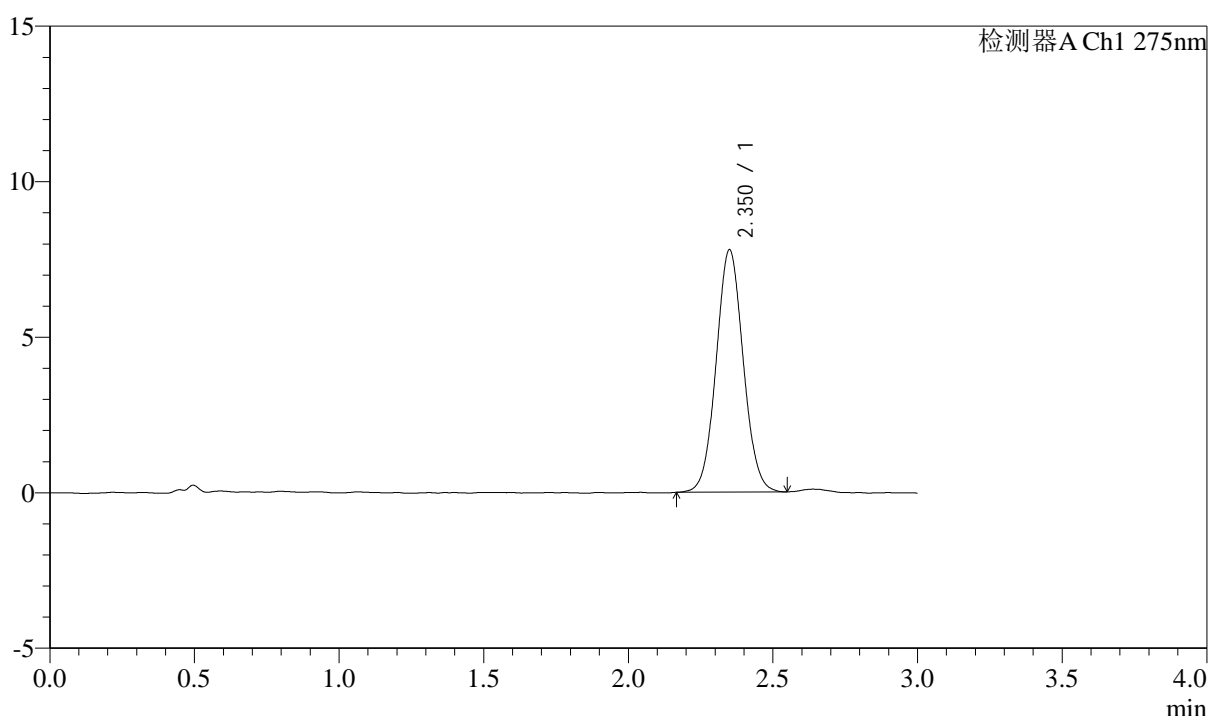
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1151-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 50815 | 100.000 | 7775 | 3023 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 50815 | 100.000 | 7775 | | | |

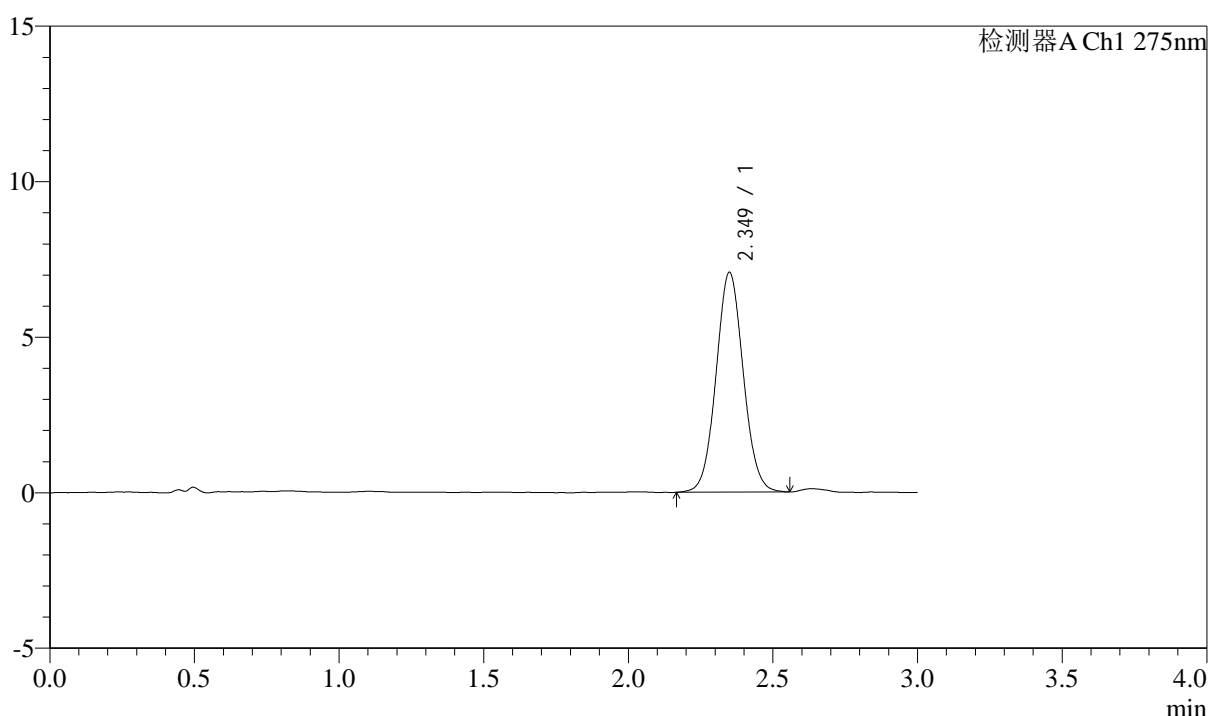
图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1152-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 46305 | 100.000 | 7056 | 3002 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 46305 | 100.000 | 7056 | | | |

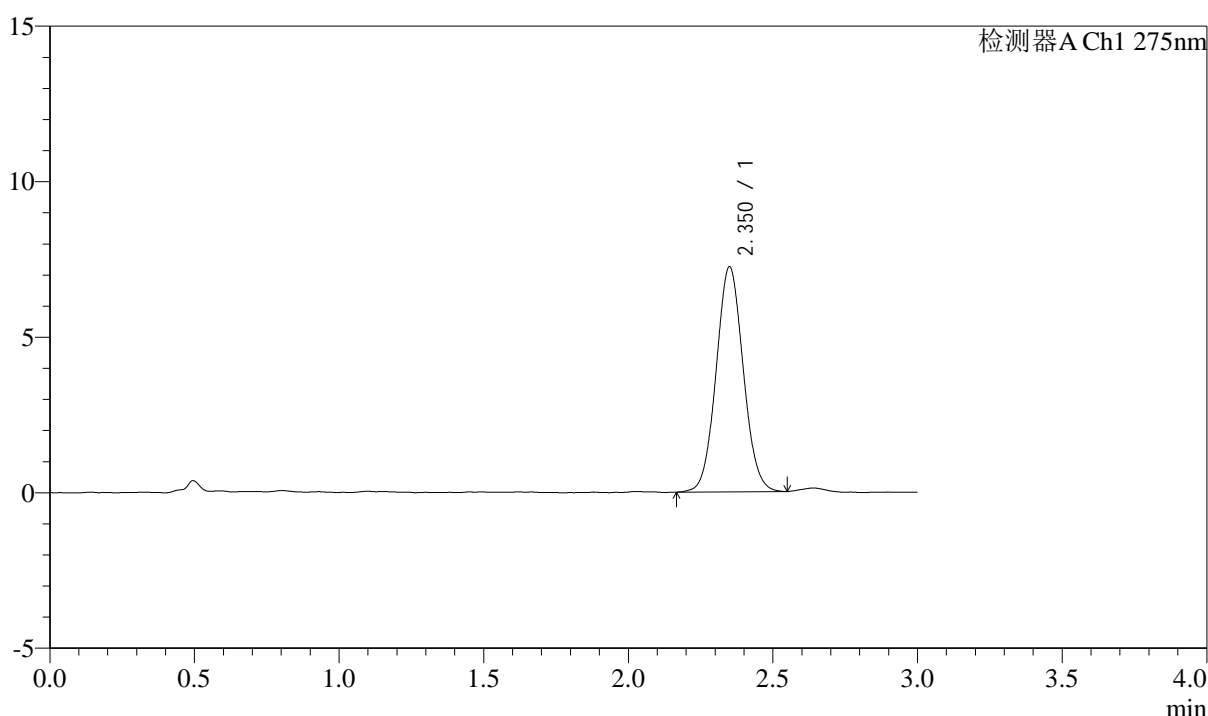
图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1153-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 47236 | 100.000 | 7221 | 2999 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 47236 | 100.000 | 7221 | | | |

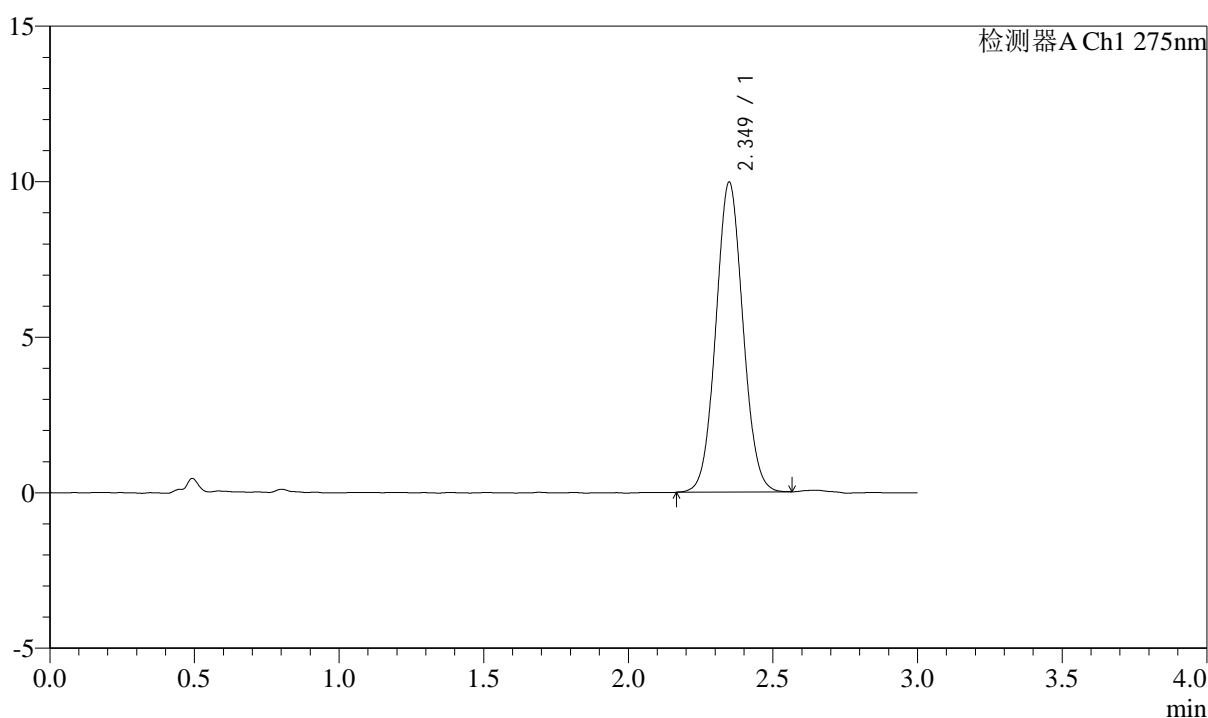
图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1154-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 65027 | 100.000 | 9959 | 2998 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 65027 | 100.000 | 9959 | | | |

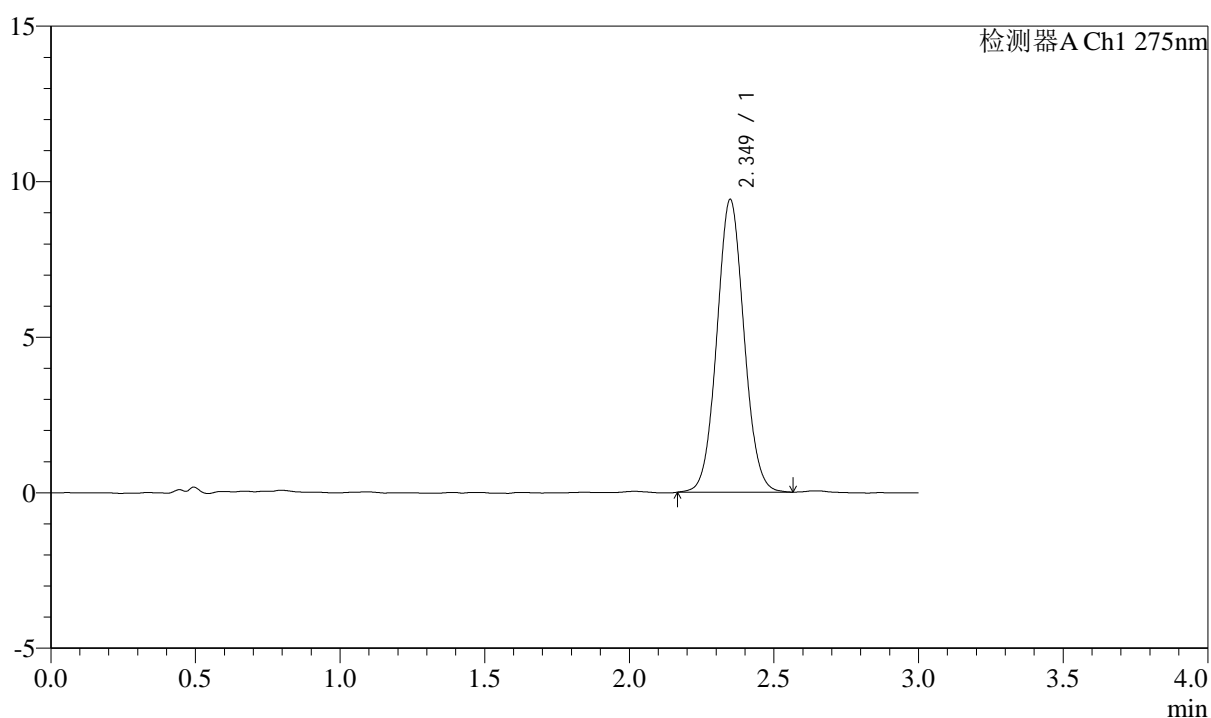
图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1155-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 61609 | 100.000 | 9405 | 3000 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 61609 | 100.000 | 9405 | | | |

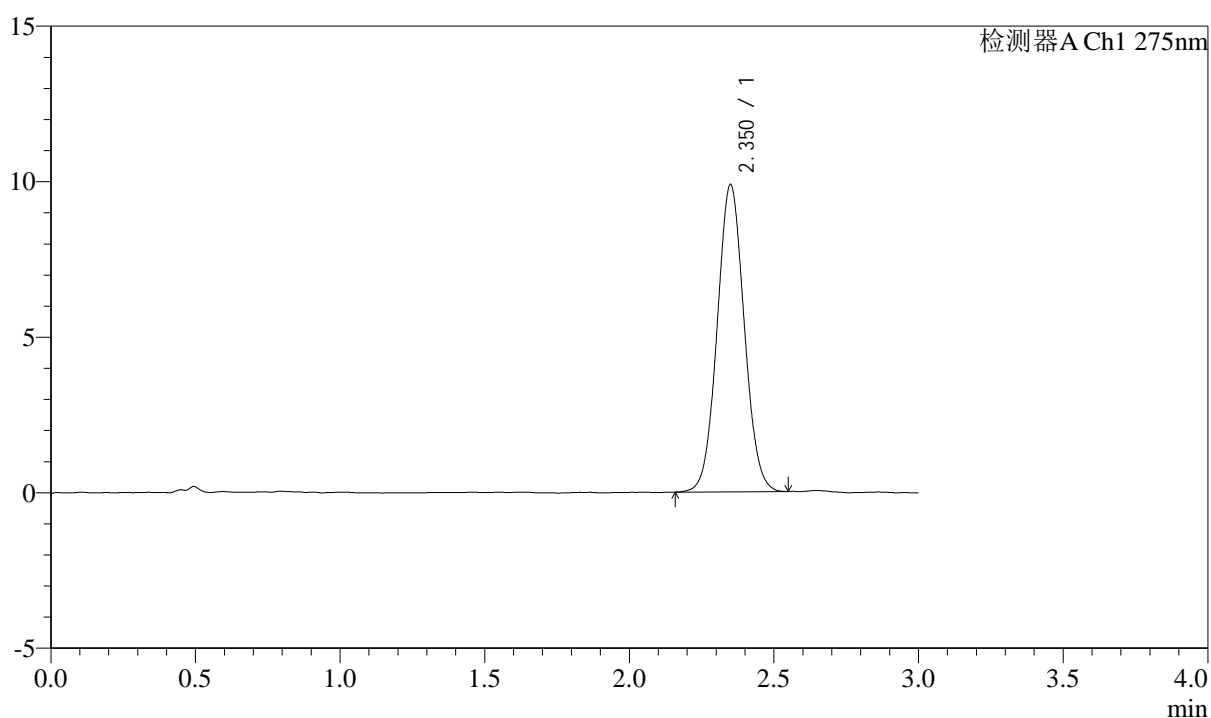
图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1156-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 64364 | 100.000 | 9856 | 2995 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 64364 | 100.000 | 9856 | | | |

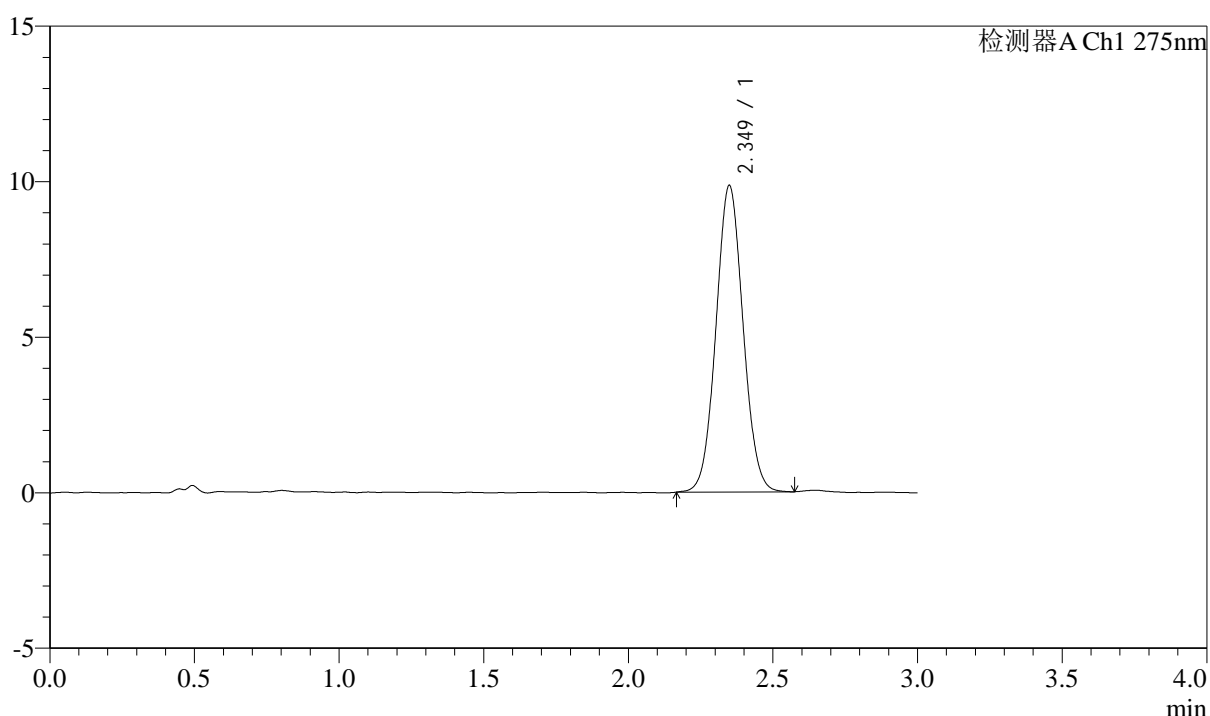
图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1157-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 64381 | 100.000 | 9843 | 2997 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 64381 | 100.000 | 9843 | | | |

图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



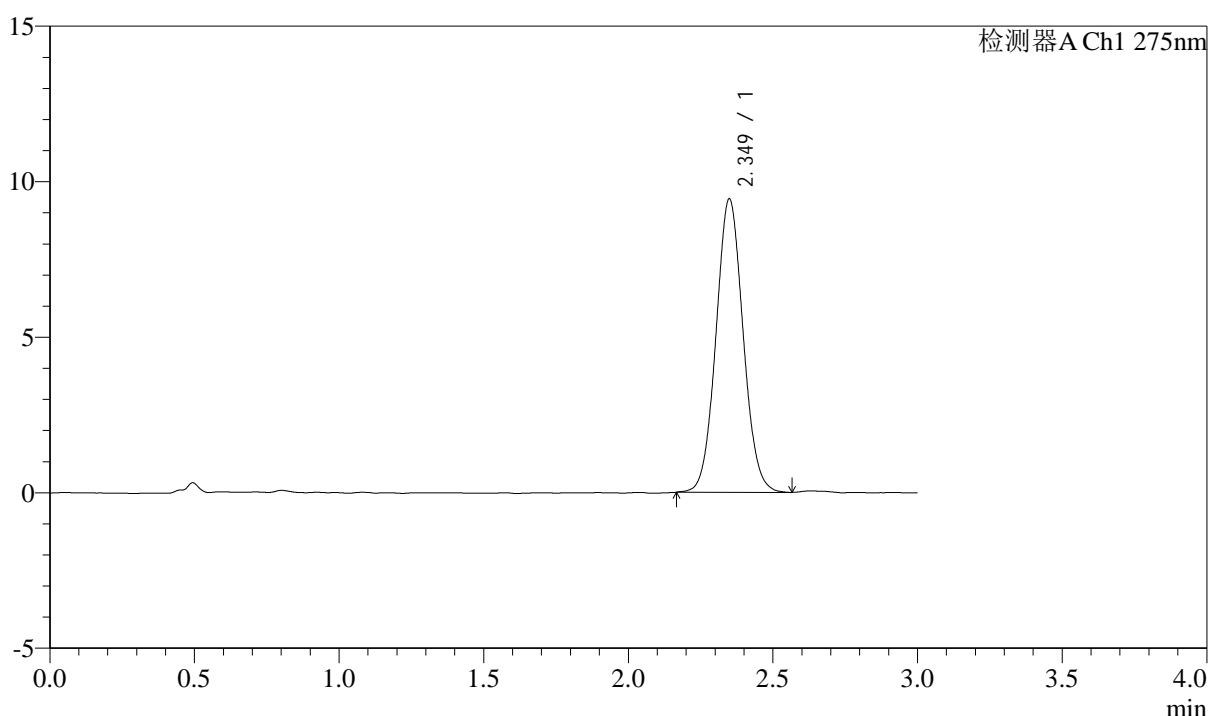
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1158-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 61677 | 100.000 | 9422 | 2998 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 61677 | 100.000 | 9422 | | | |

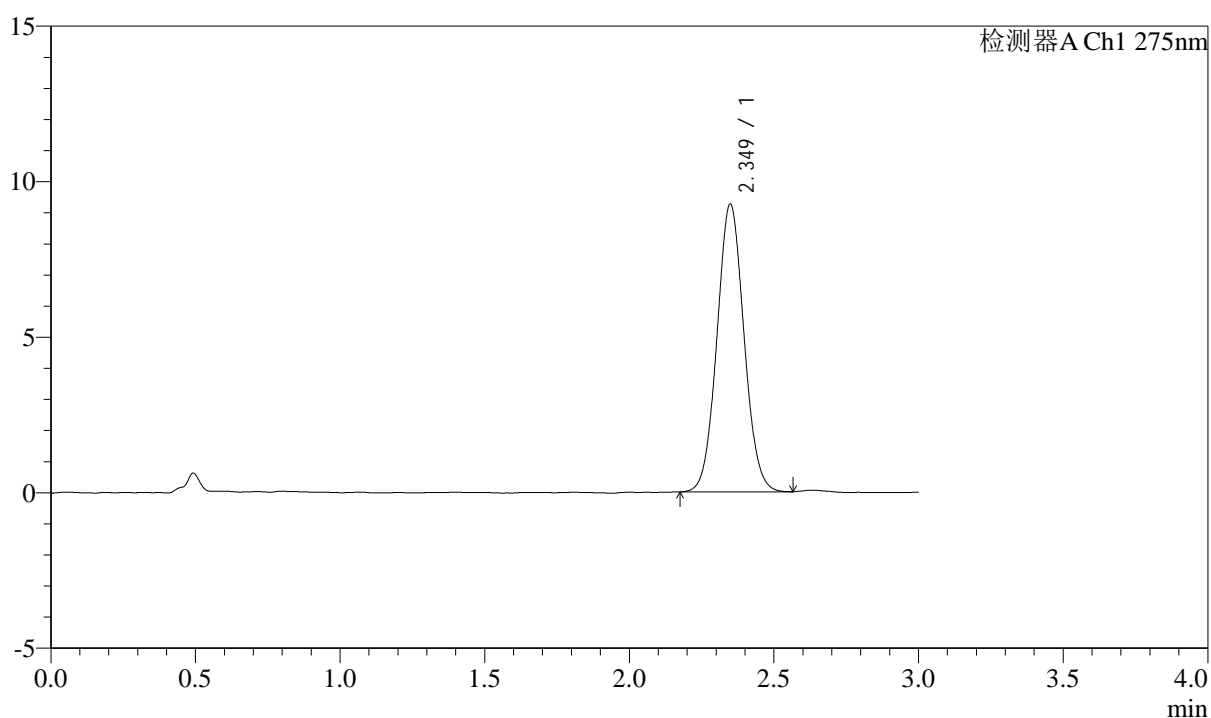
图17 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1159-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 60335 | 100.000 | 9243 | 3014 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 60335 | 100.000 | 9243 | | | |

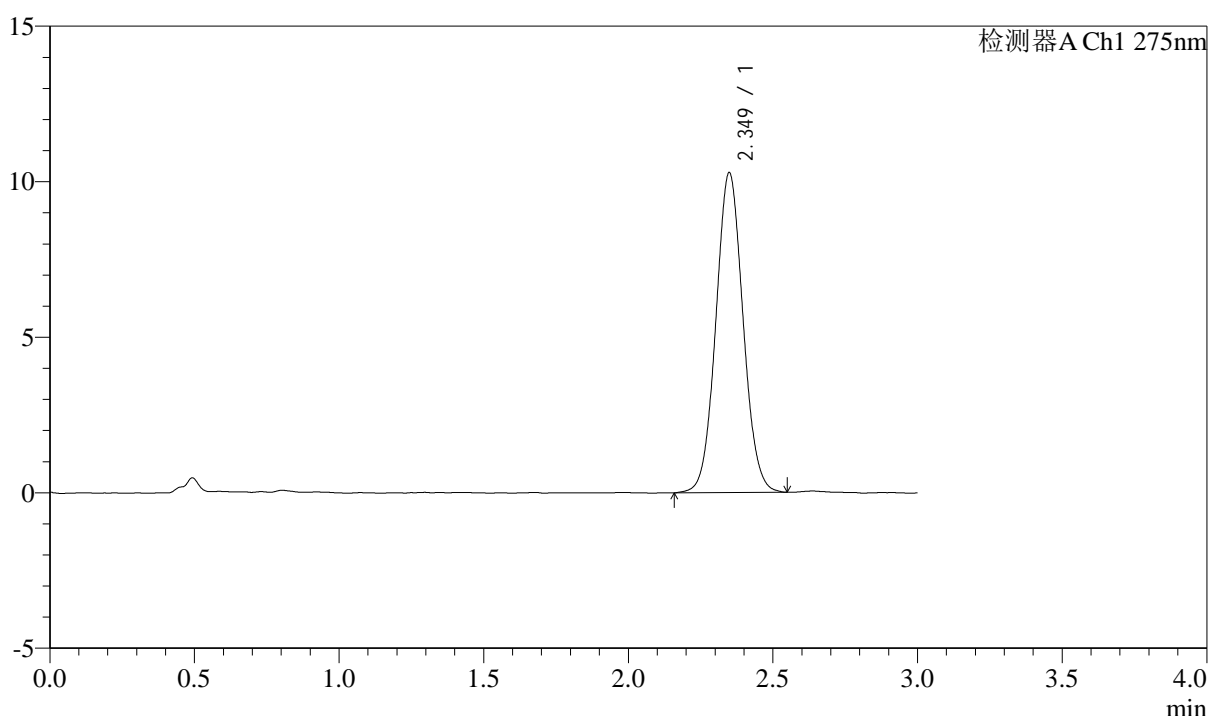
图18 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1160-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 67335 | 100.000 | 10275 | 2992 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 67335 | 100.000 | 10275 | | | |

图19 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



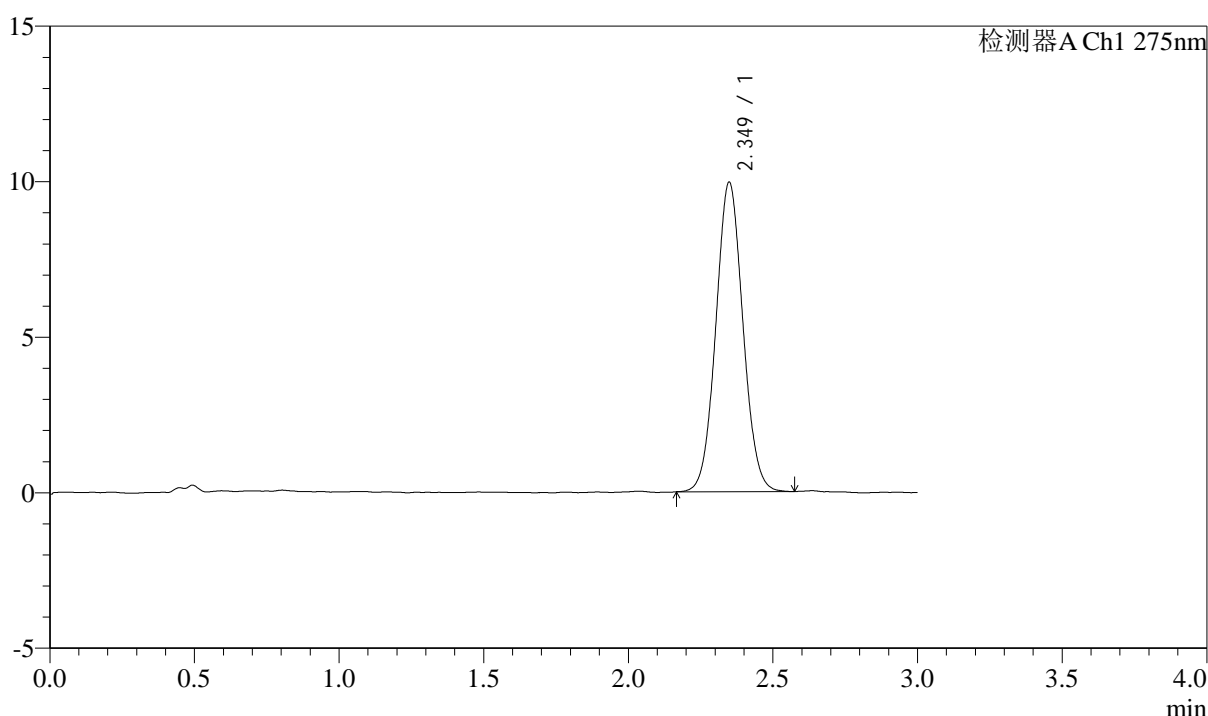
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1161-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 64918 | 100.000 | 9945 | 2998 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 64918 | 100.000 | 9945 | | | |

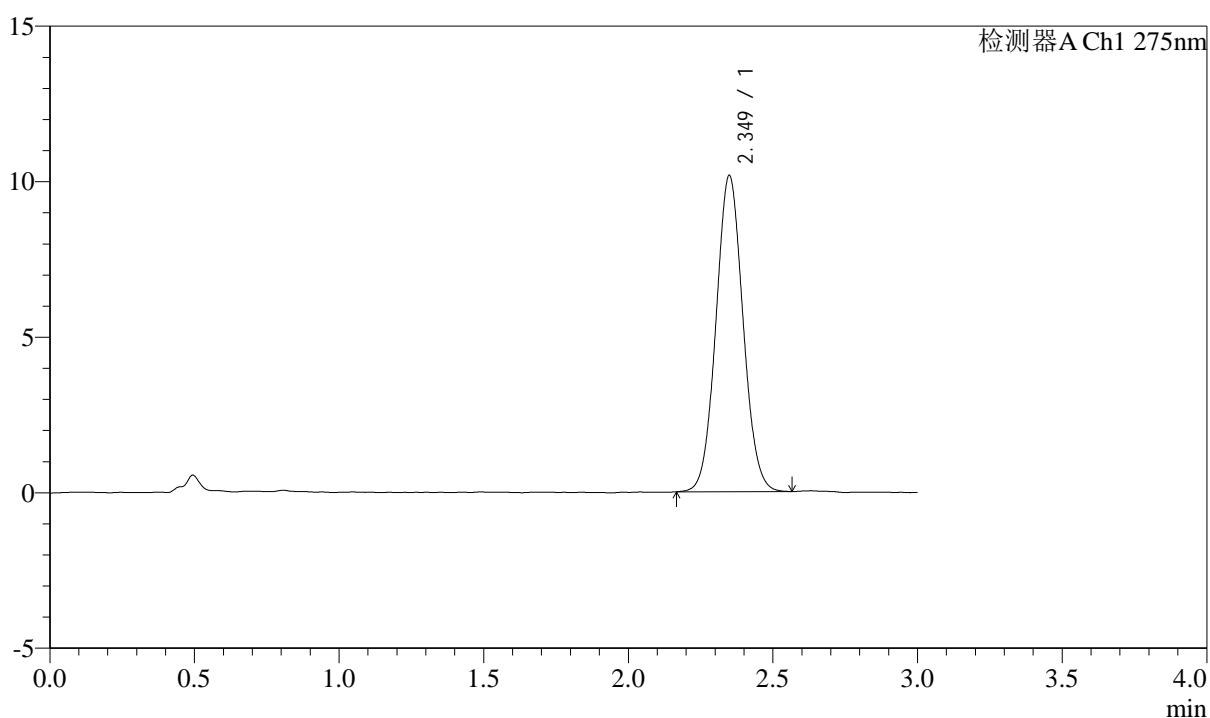
图20 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1162-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 66293 | 100.000 | 10155 | 3002 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 66293 | 100.000 | 10155 | | | |

图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



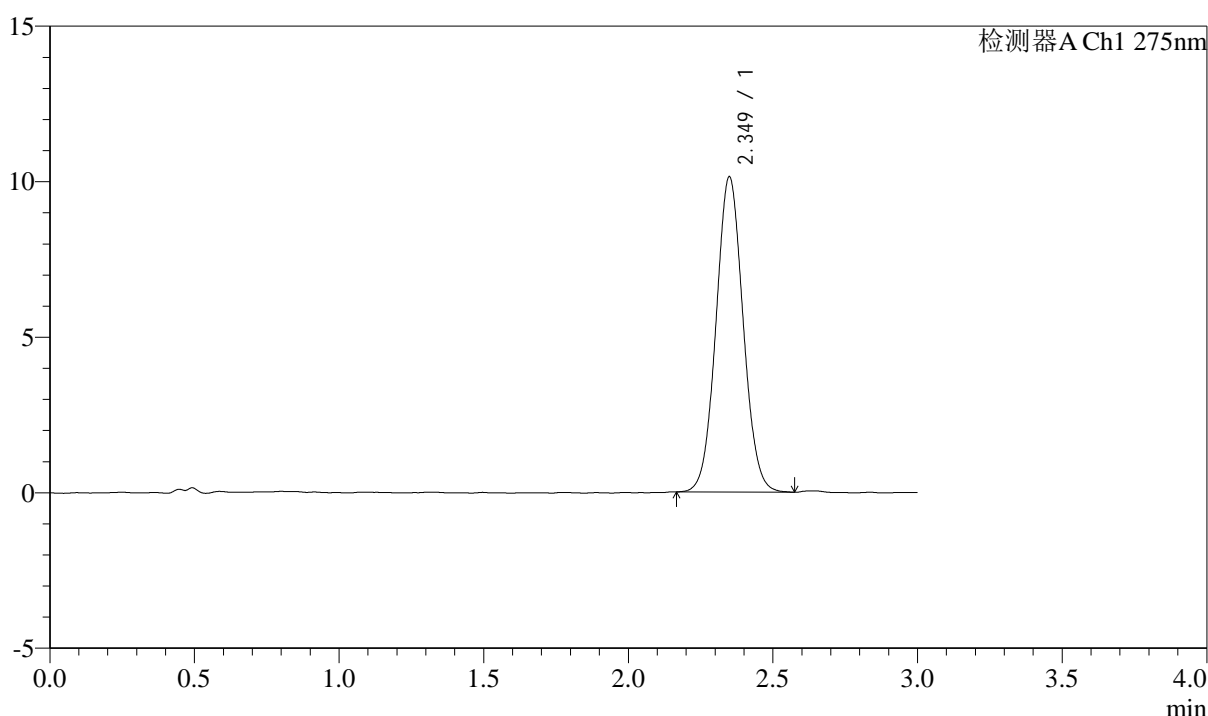
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1163-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 66206 | 100.000 | 10123 | 3004 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 66206 | 100.000 | 10123 | | | |

图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



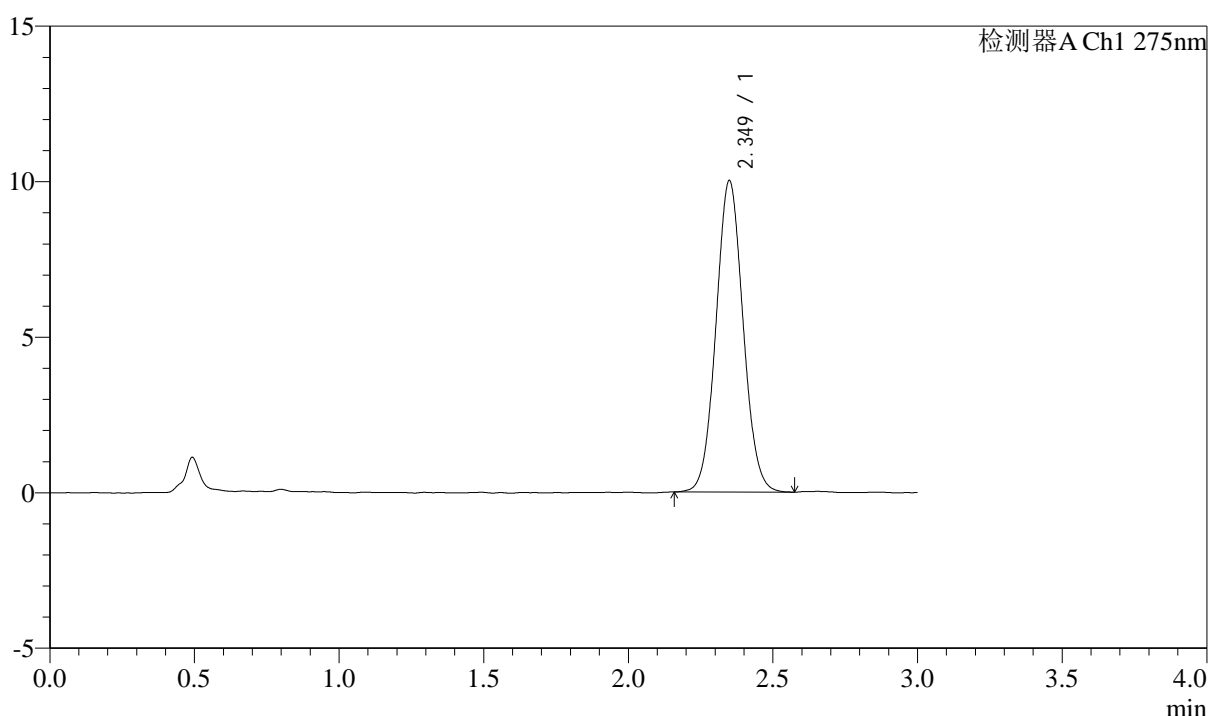
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1164-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 65389 | 100.000 | 9999 | 2997 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 65389 | 100.000 | 9999 | | | |

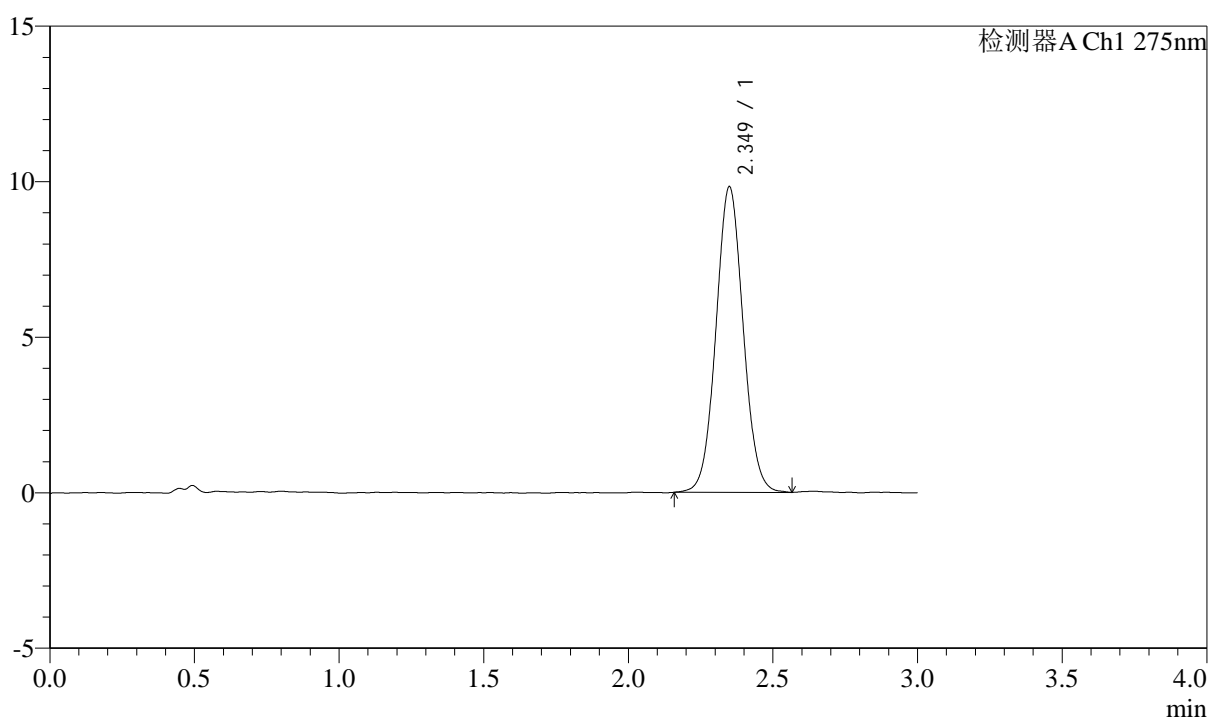
图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1165-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 64359 | 100.000 | 9811 | 3001 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 64359 | 100.000 | 9811 | | | |

图24 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



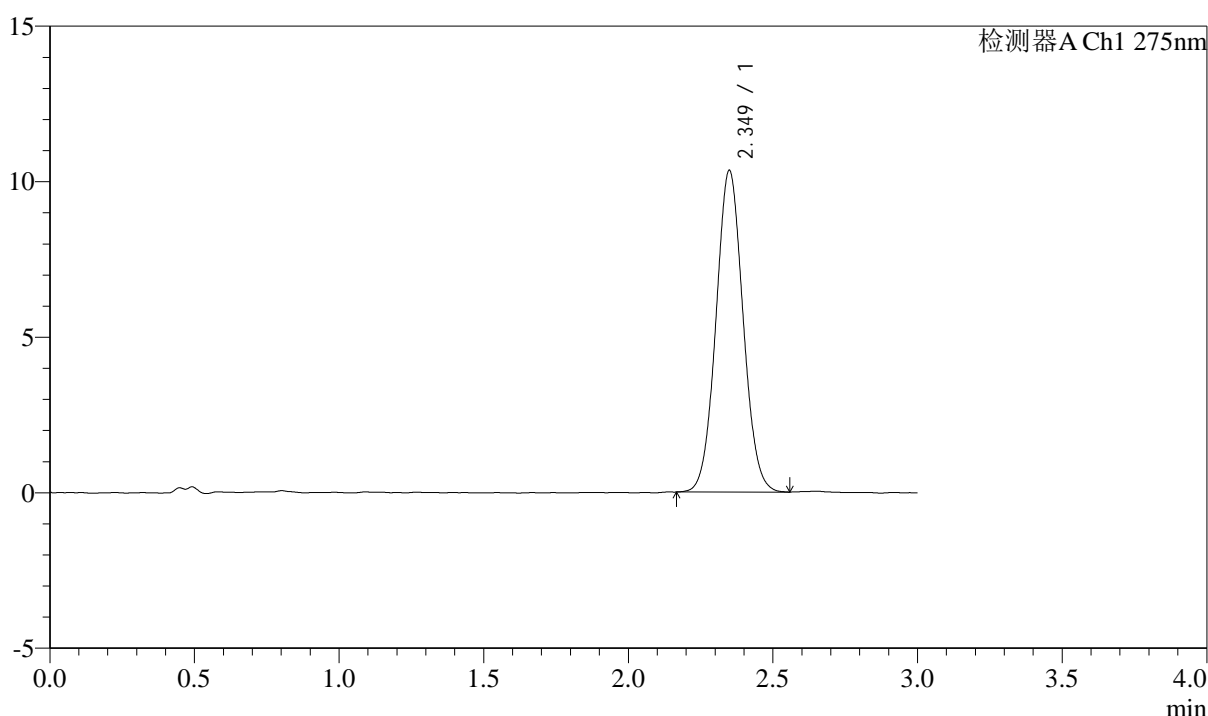
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1166-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 67468 | 100.000 | 10328 | 3004 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 67468 | 100.000 | 10328 | | | |

图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



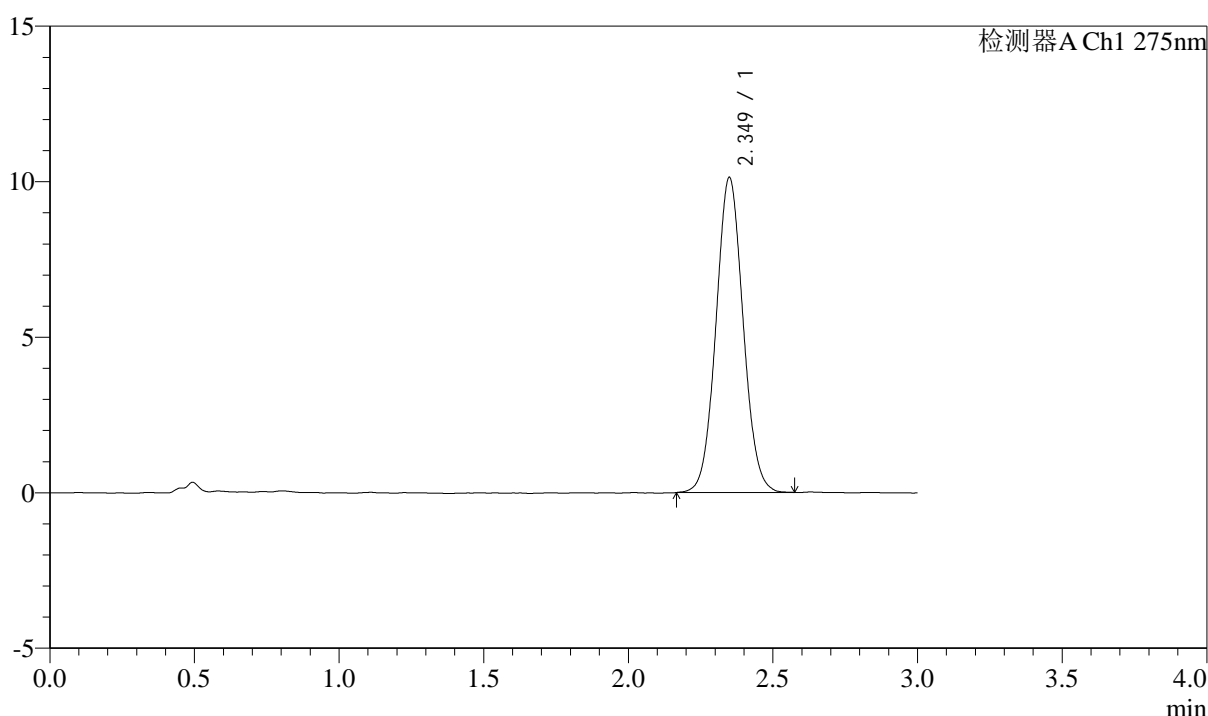
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1167-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 66219 | 100.000 | 10117 | 3001 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 66219 | 100.000 | 10117 | | | |

图26 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



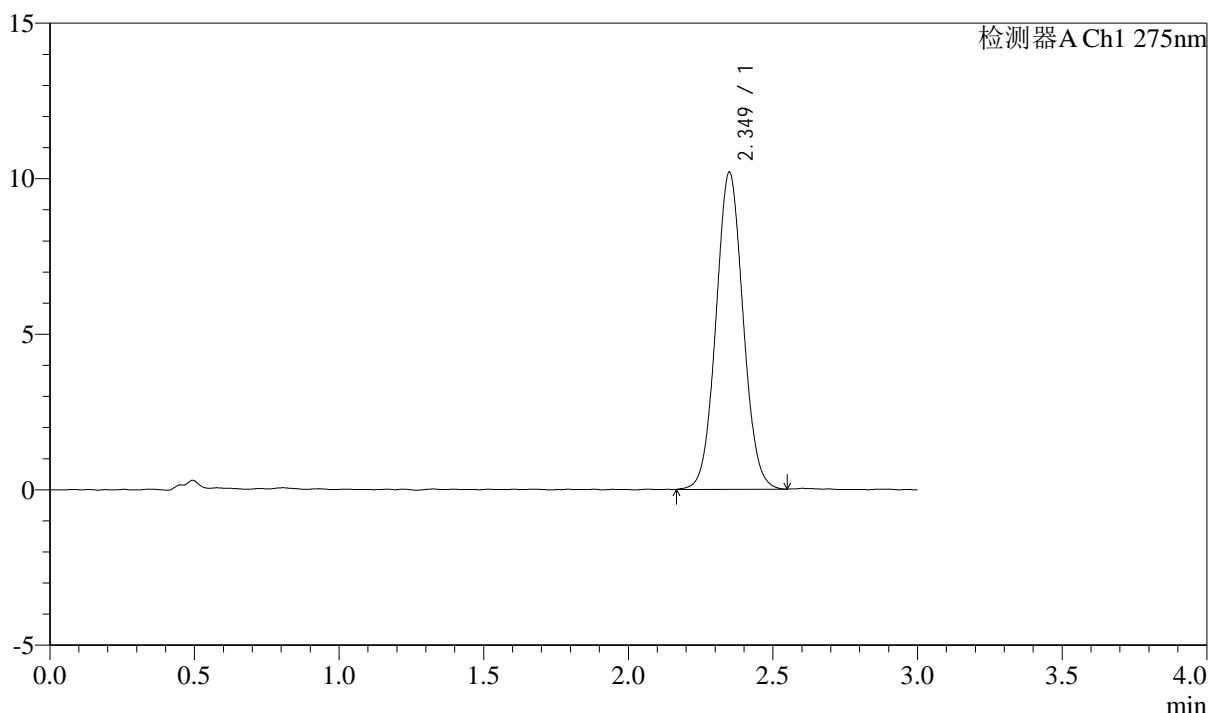
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1168-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 66647 | 100.000 | 10177 | 2993 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 66647 | 100.000 | 10177 | | | |

图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



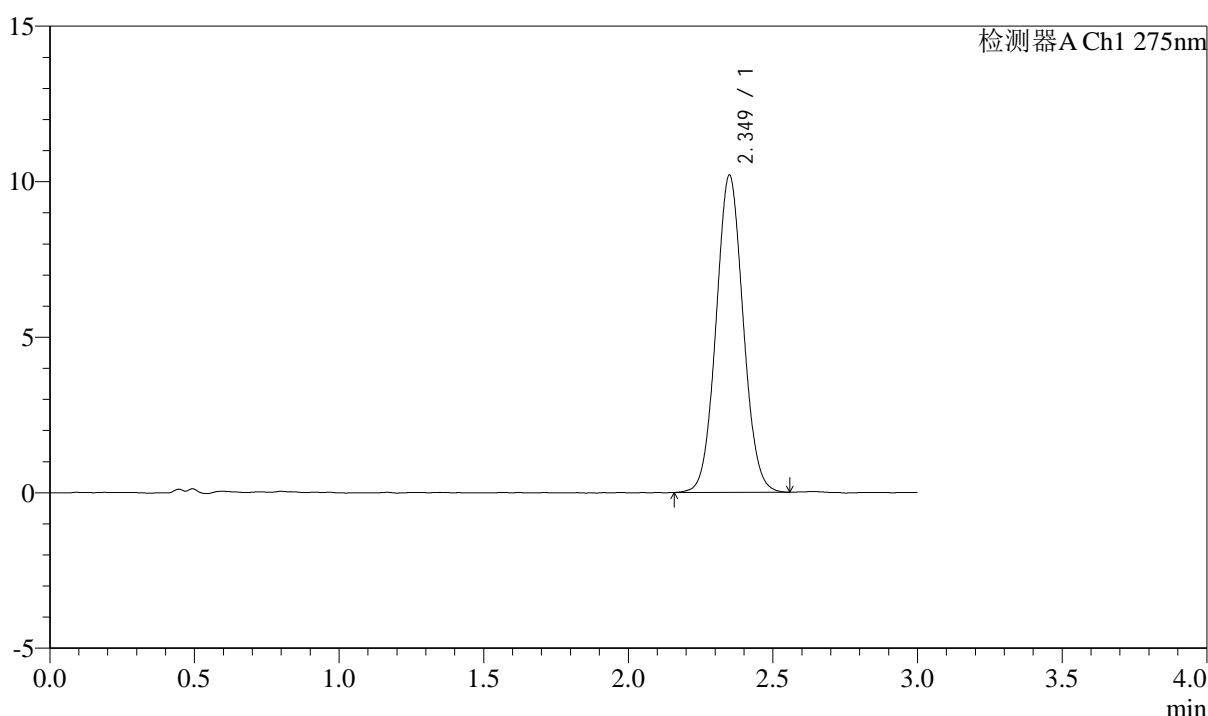
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1169-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 66610 | 100.000 | 10181 | 3004 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 66610 | 100.000 | 10181 | | | |

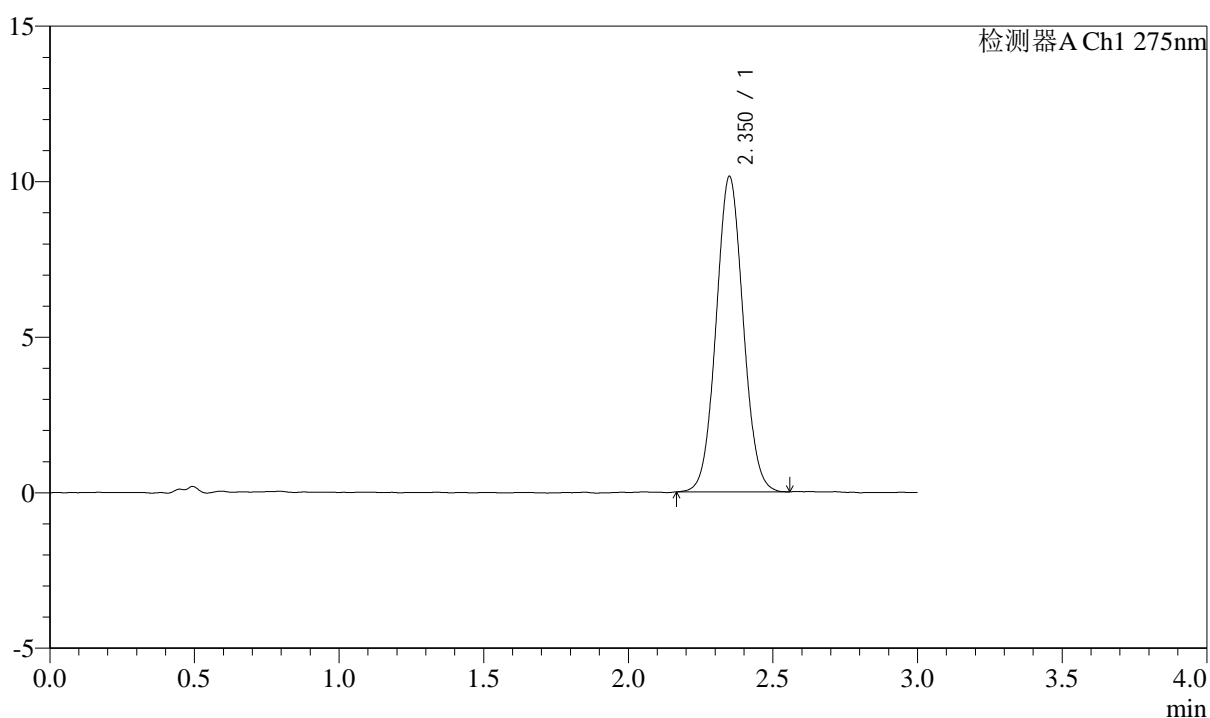
图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1170-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 10:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 66167 | 100.000 | 10122 | 2999 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 66167 | 100.000 | 10122 | | | |

图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



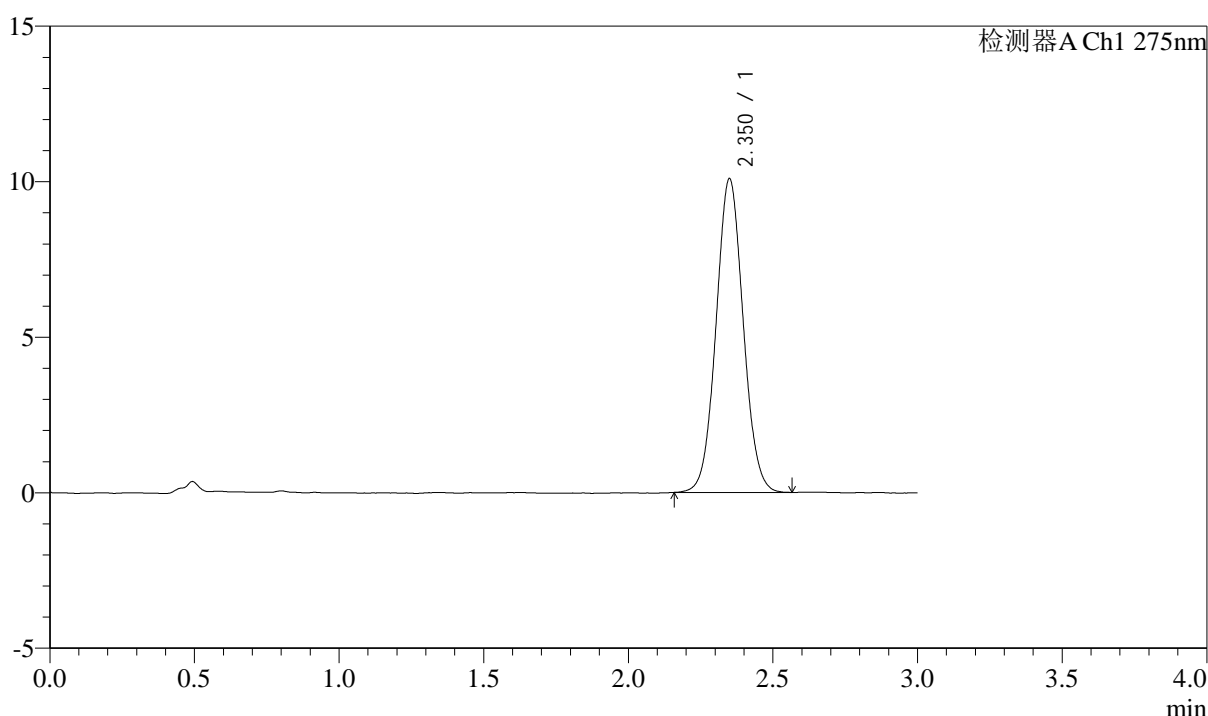
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1171-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 65930 | 100.000 | 10067 | 3000 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 65930 | 100.000 | 10067 | | | |

图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



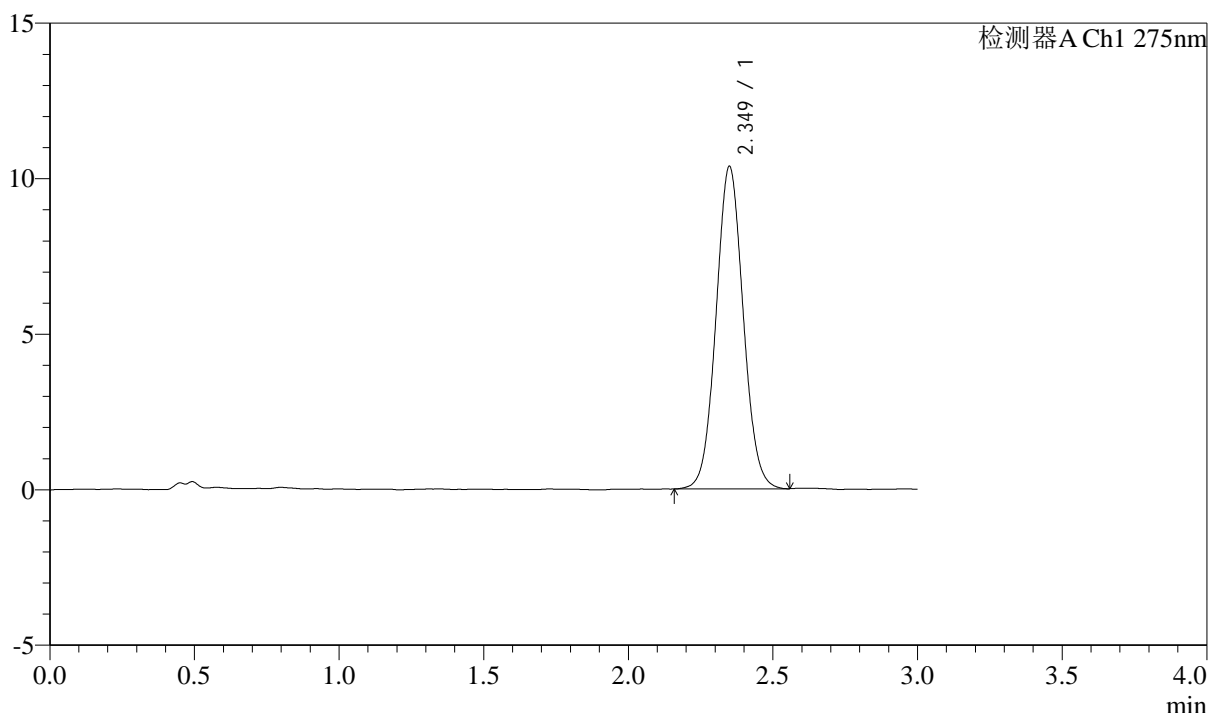
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1172-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 67875 | 100.000 | 10348 | 2993 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 67875 | 100.000 | 10348 | | | |

图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



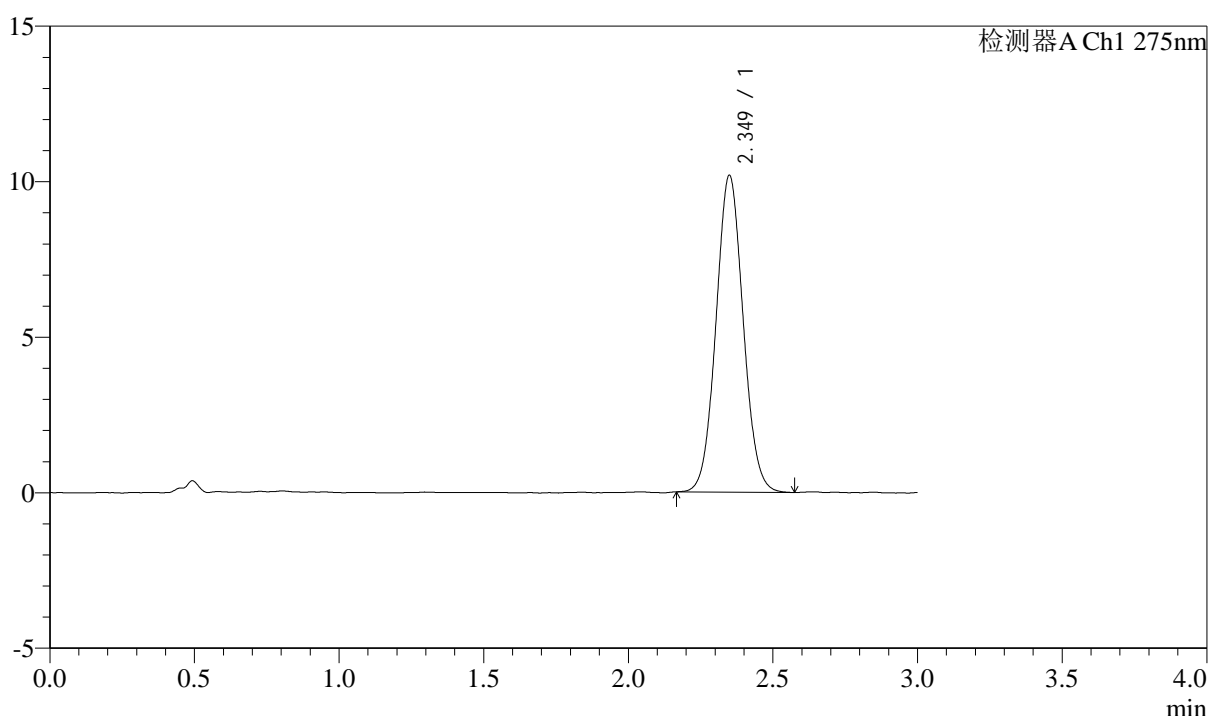
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1173-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 66610 | 100.000 | 10169 | 2987 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 66610 | 100.000 | 10169 | | | |

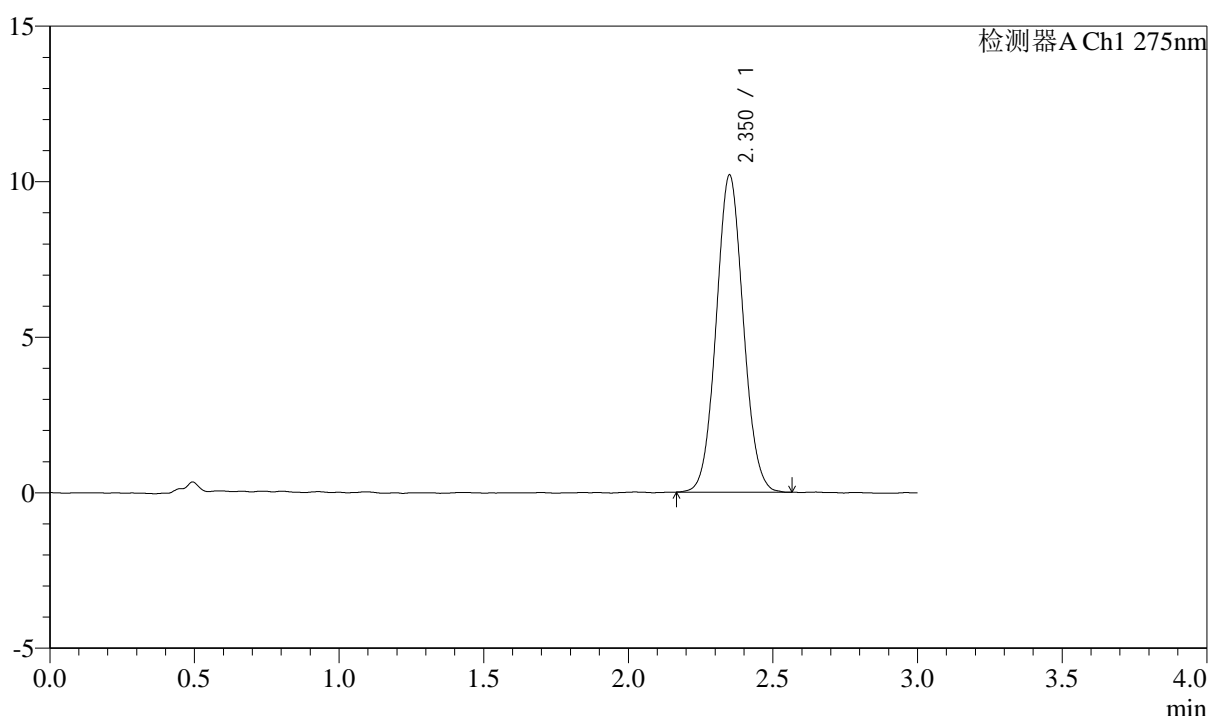
图32 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1174-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 66527 | 100.000 | 10174 | 2998 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 66527 | 100.000 | 10174 | | | |

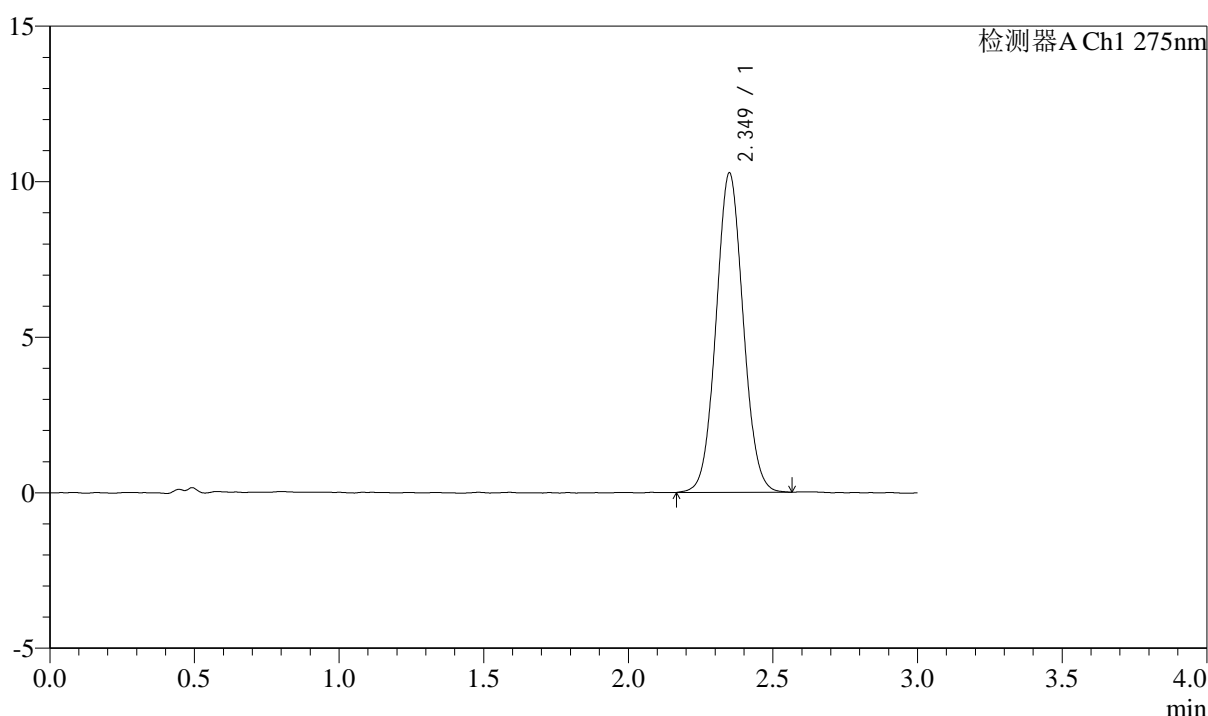
图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1175-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 67088 | 100.000 | 10251 | 3000 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 67088 | 100.000 | 10251 | | | |

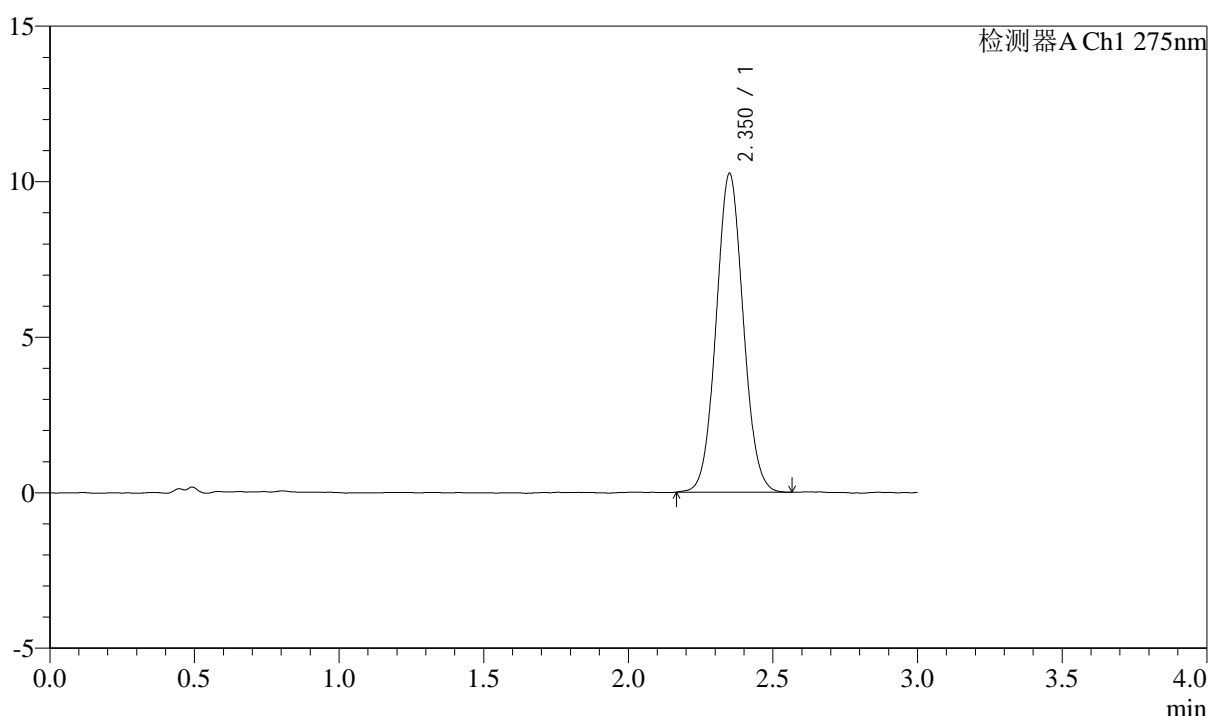
图34 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1176-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 66945 | 100.000 | 10227 | 2996 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 66945 | 100.000 | 10227 | | | |

图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



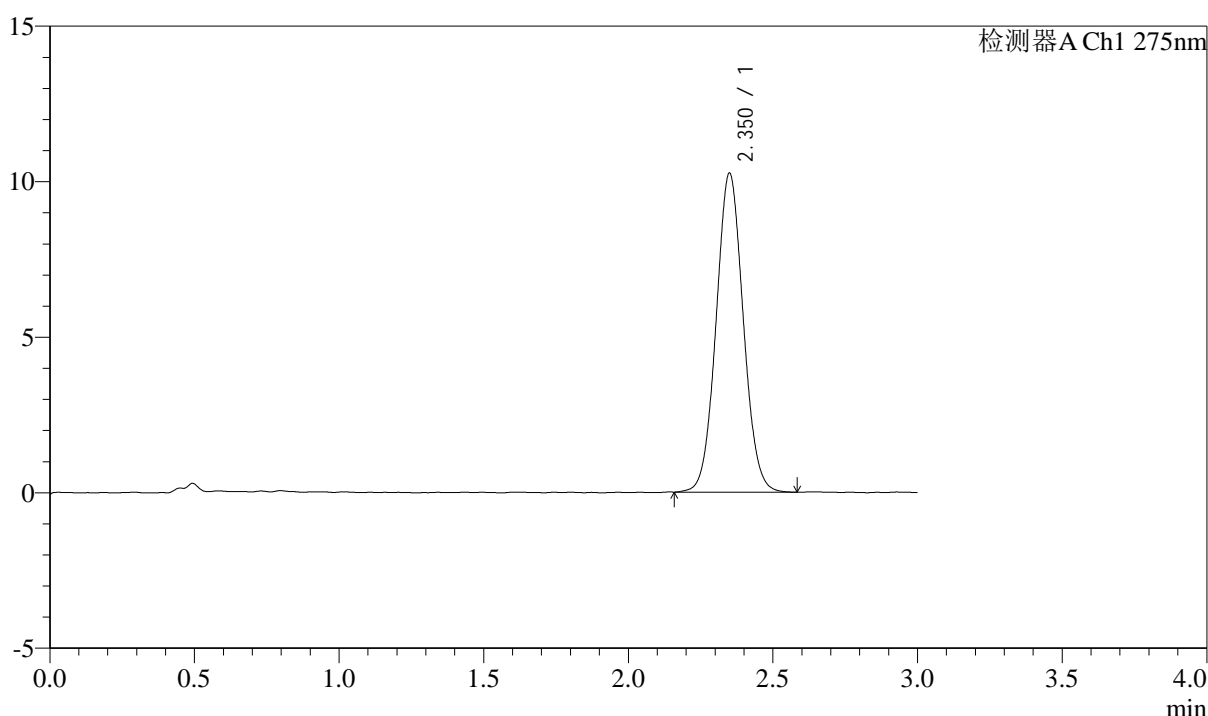
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1177-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 67044 | 100.000 | 10234 | 2989 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 67044 | 100.000 | 10234 | | | |

图36 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



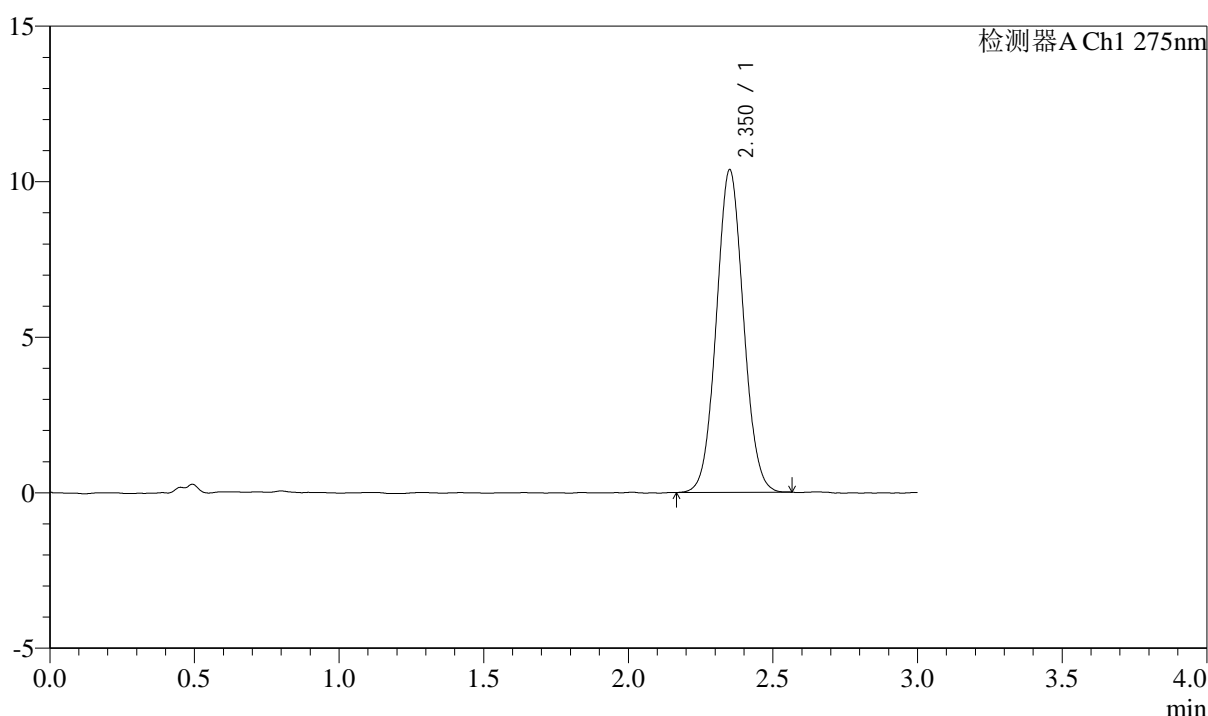
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1178-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 67725 | 100.000 | 10336 | 2990 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 67725 | 100.000 | 10336 | | | |

图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



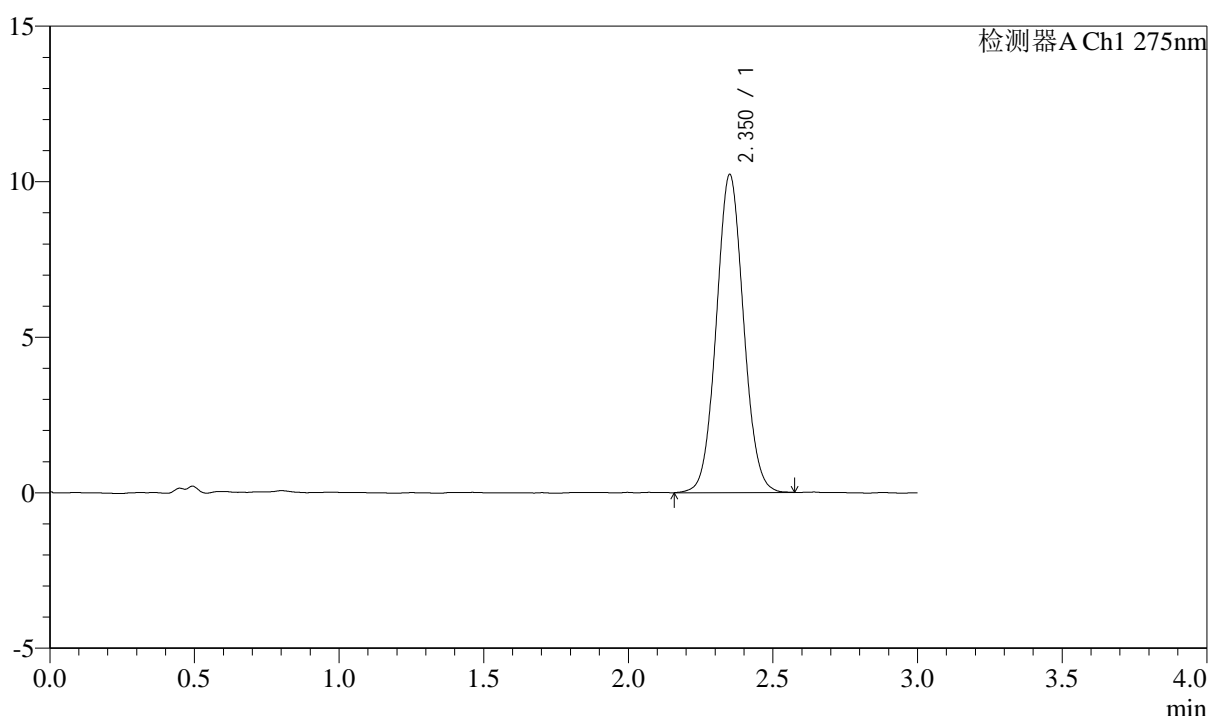
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1179-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 67068 | 100.000 | 10189 | 2989 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 67068 | 100.000 | 10189 | | | |

图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



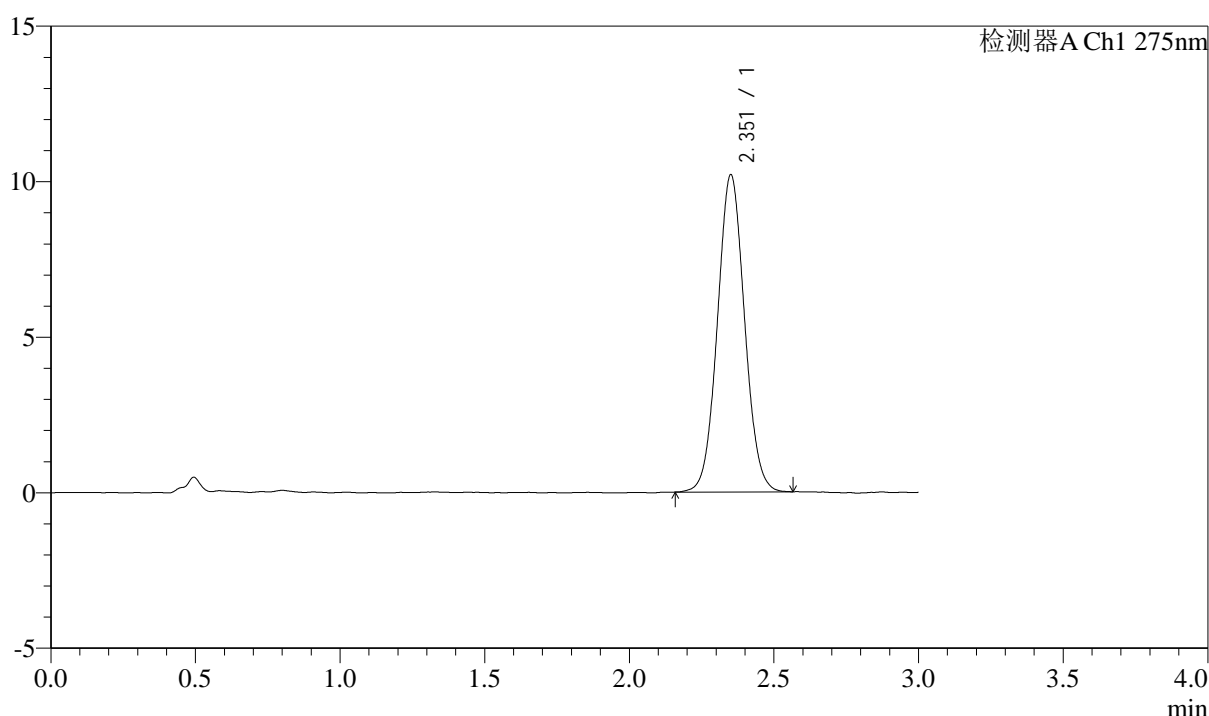
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1180-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 66656 | 100.000 | 10154 | 3000 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 66656 | 100.000 | 10154 | | | |

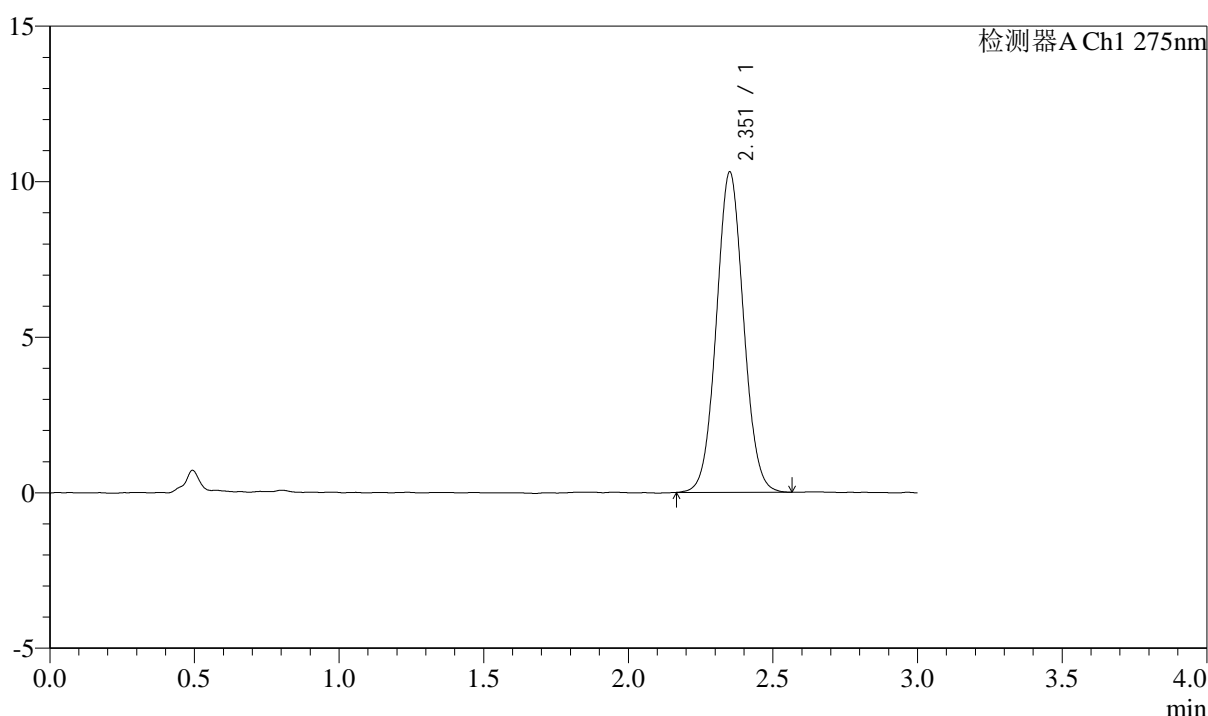
图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1181-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67395 | 100.000 | 10259 | 2999 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 67395 | 100.000 | 10259 | | | |

图40 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



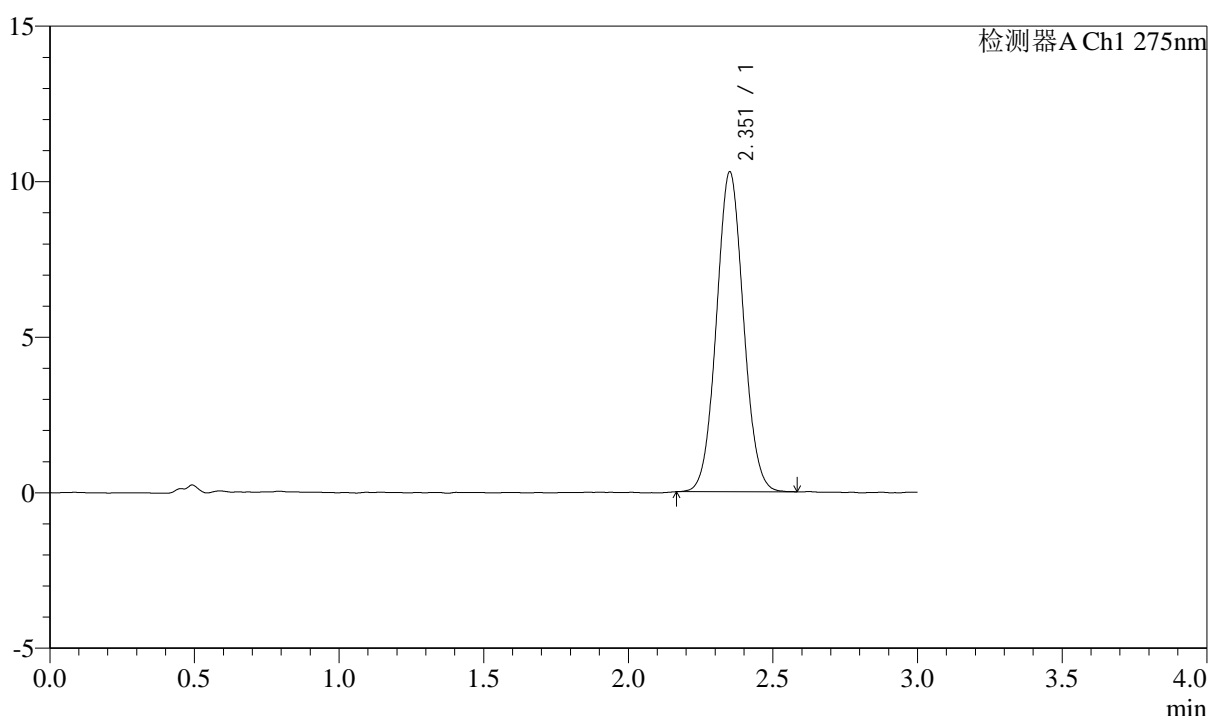
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1182-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67033 | 100.000 | 10244 | 3017 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 67033 | 100.000 | 10244 | | | |

图41 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



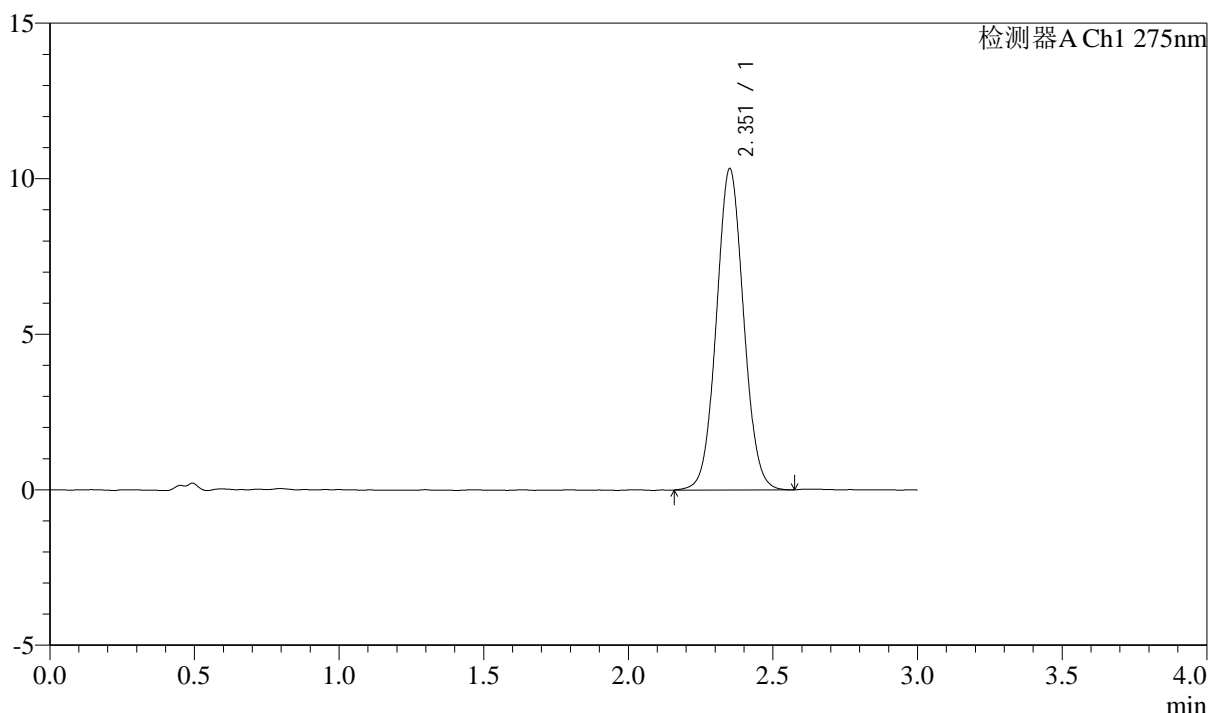
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1183-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67668 | 100.000 | 10288 | 2992 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 67668 | 100.000 | 10288 | | | |

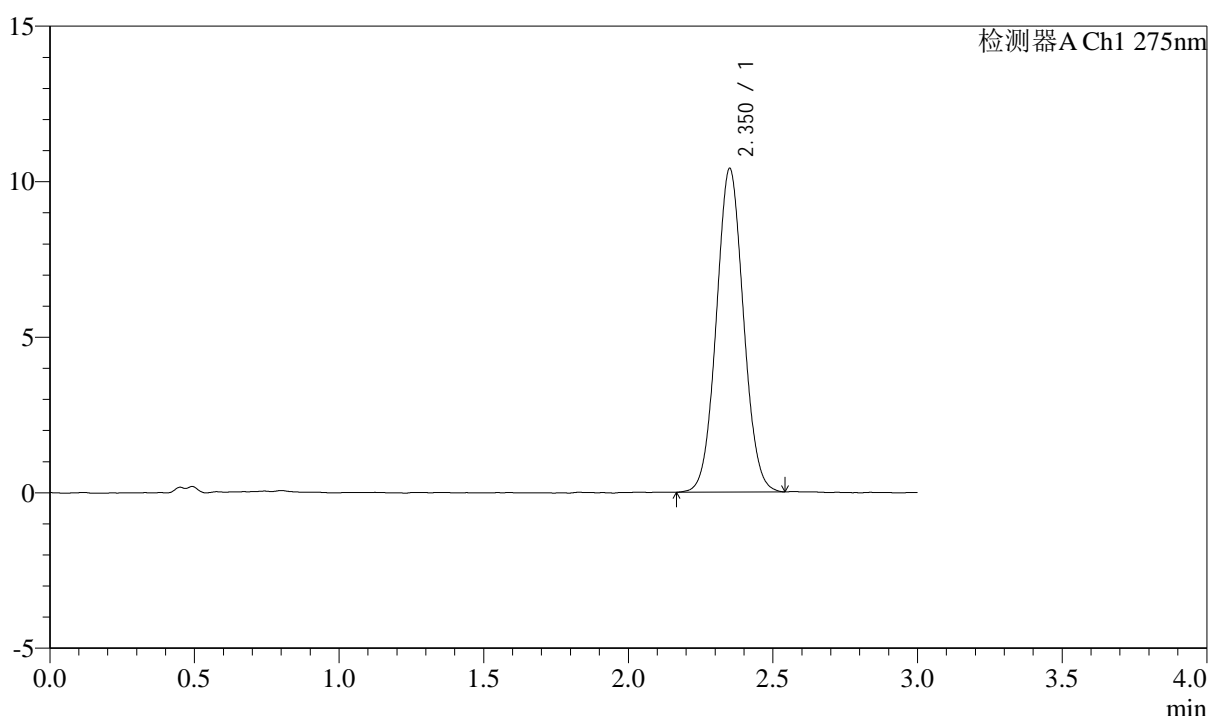
图42 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1184-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 67859 | 100.000 | 10364 | 2995 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 67859 | 100.000 | 10364 | | | |

图43 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



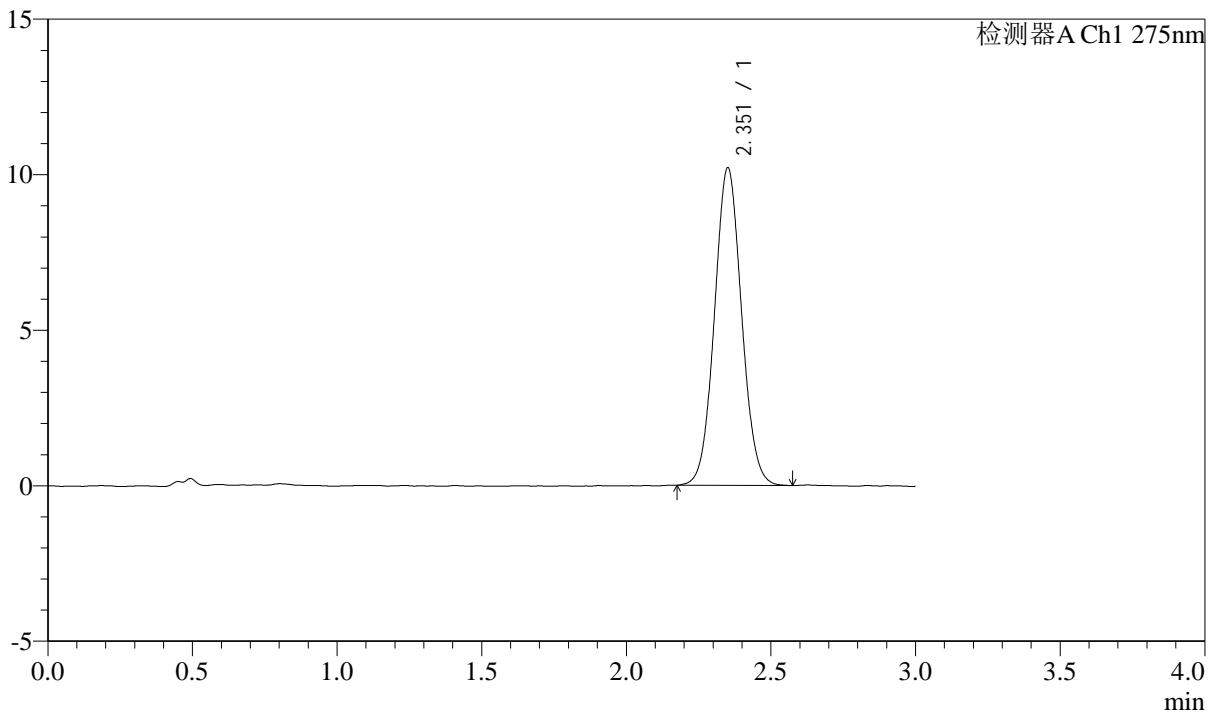
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1185-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 66765 | 100.000 | 10167 | 3006 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 66765 | 100.000 | 10167 | | | |

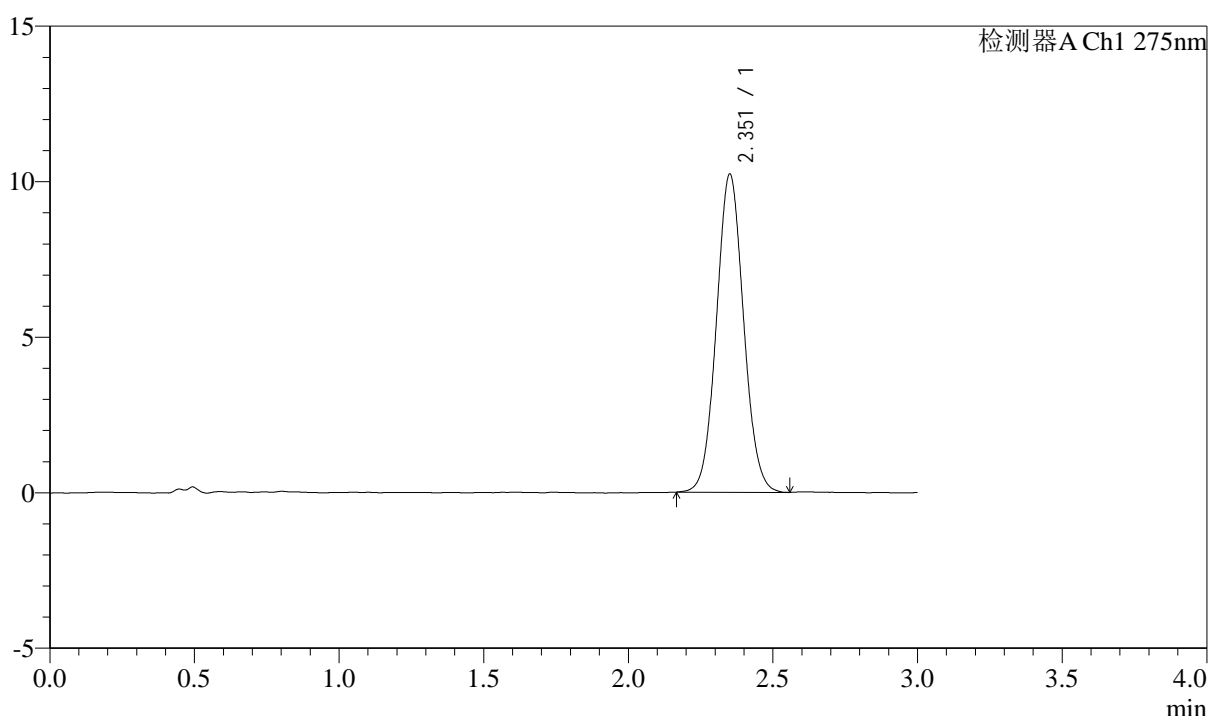
图44 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1186-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 66893 | 100.000 | 10185 | 2996 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 66893 | 100.000 | 10185 | | | |

图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



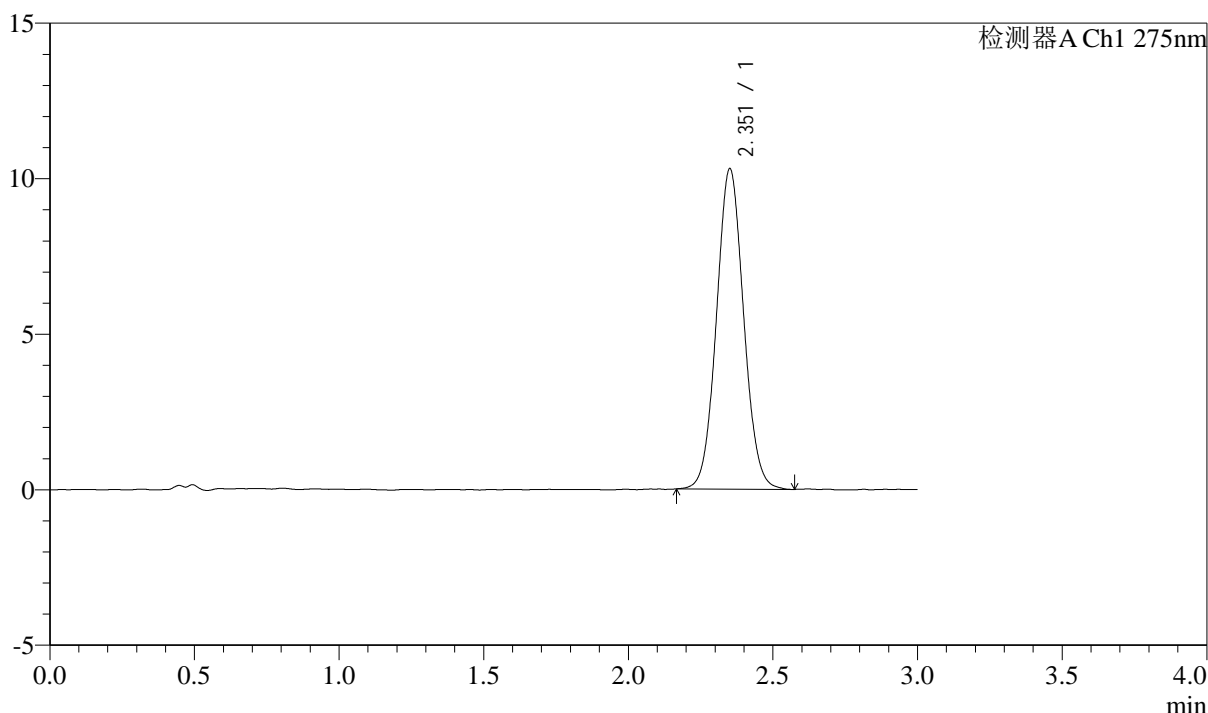
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1187-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67438 | 100.000 | 10259 | 2998 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 67438 | 100.000 | 10259 | | | |

图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



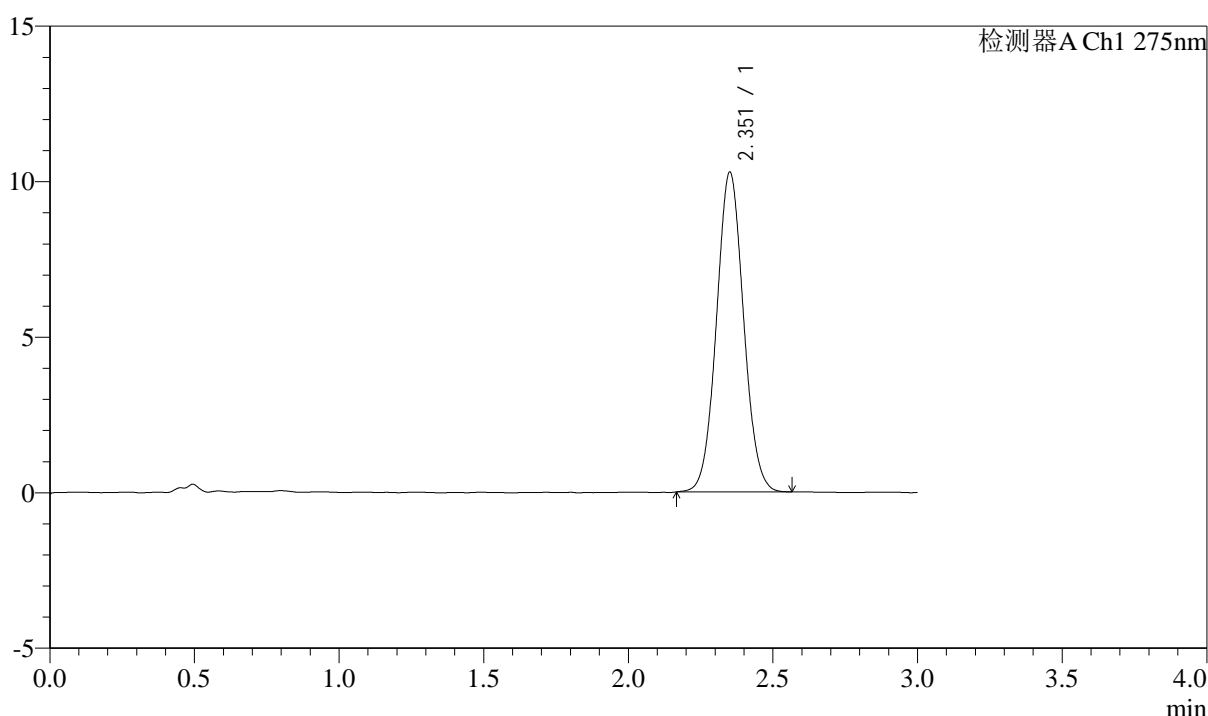
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1188-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67169 | 100.000 | 10238 | 3012 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 67169 | 100.000 | 10238 | | | |

图47 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



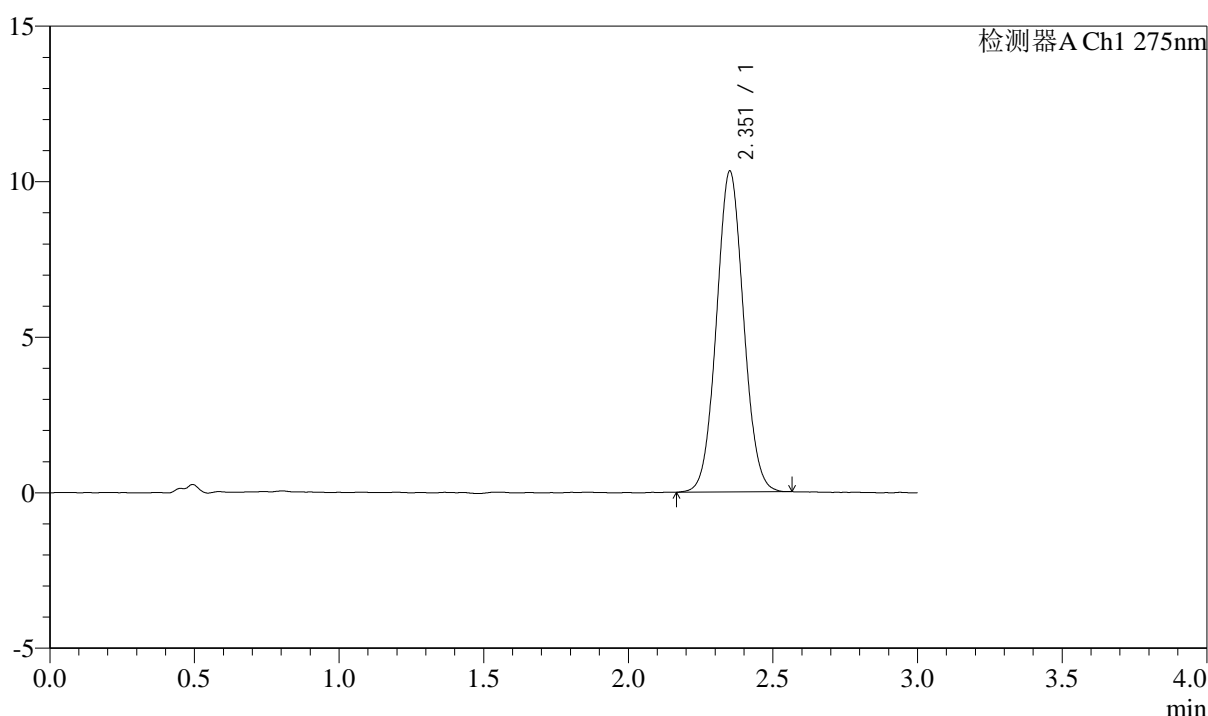
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1189-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67308 | 100.000 | 10270 | 3002 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 67308 | 100.000 | 10270 | | | |

图48 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



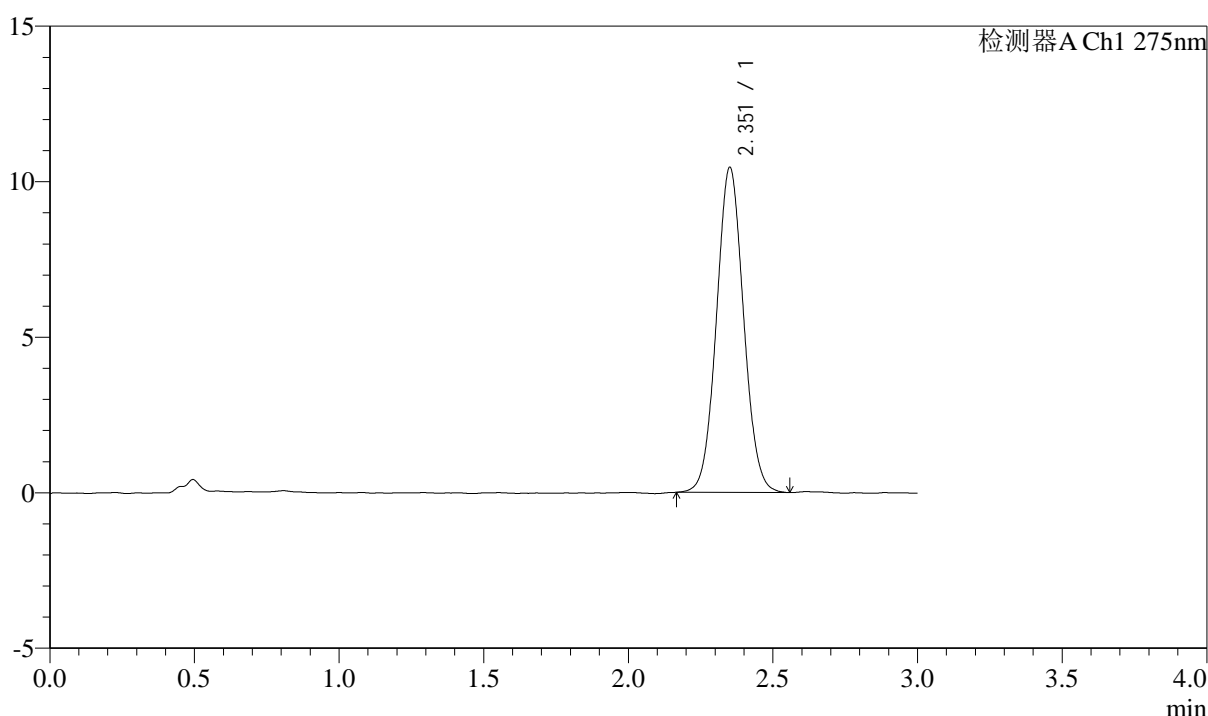
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1190-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 68236 | 100.000 | 10405 | 2998 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 68236 | 100.000 | 10405 | | | |

图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



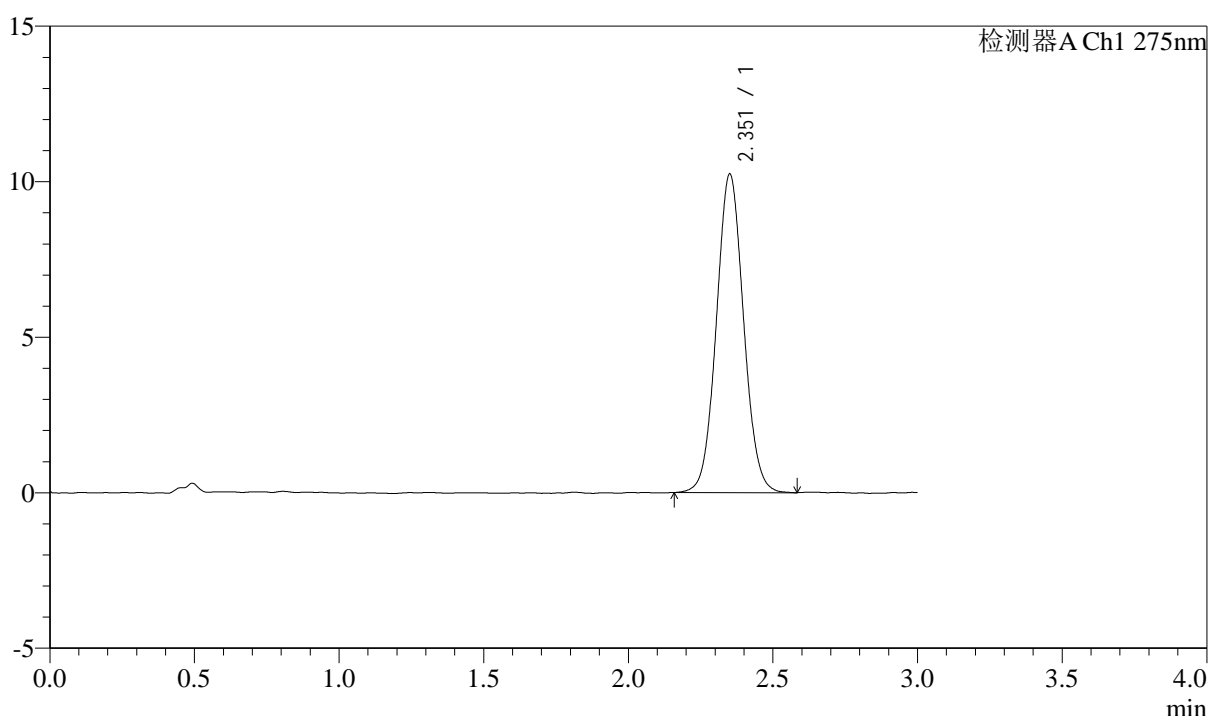
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1191-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67177 | 100.000 | 10203 | 3000 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 67177 | 100.000 | 10203 | | | |

图50 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



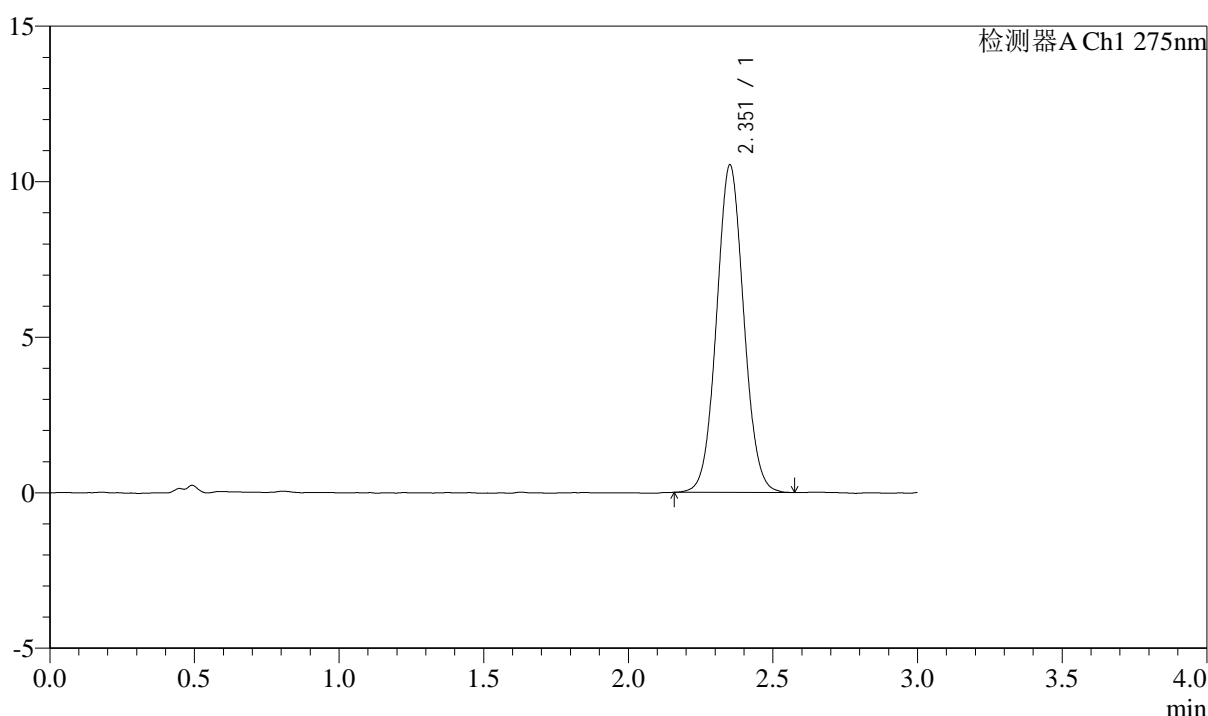
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1192-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 68900 | 100.000 | 10489 | 2995 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 68900 | 100.000 | 10489 | | | |

图51 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



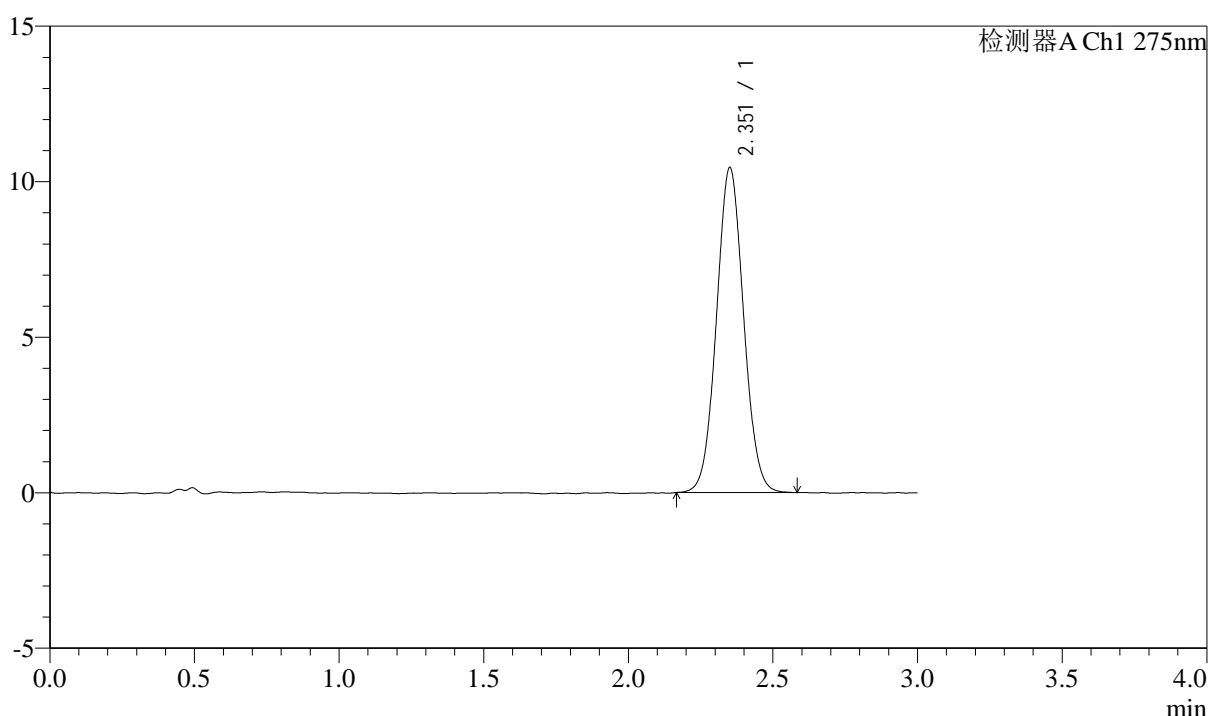
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1193-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 68332 | 100.000 | 10405 | 3000 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 68332 | 100.000 | 10405 | | | |

图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



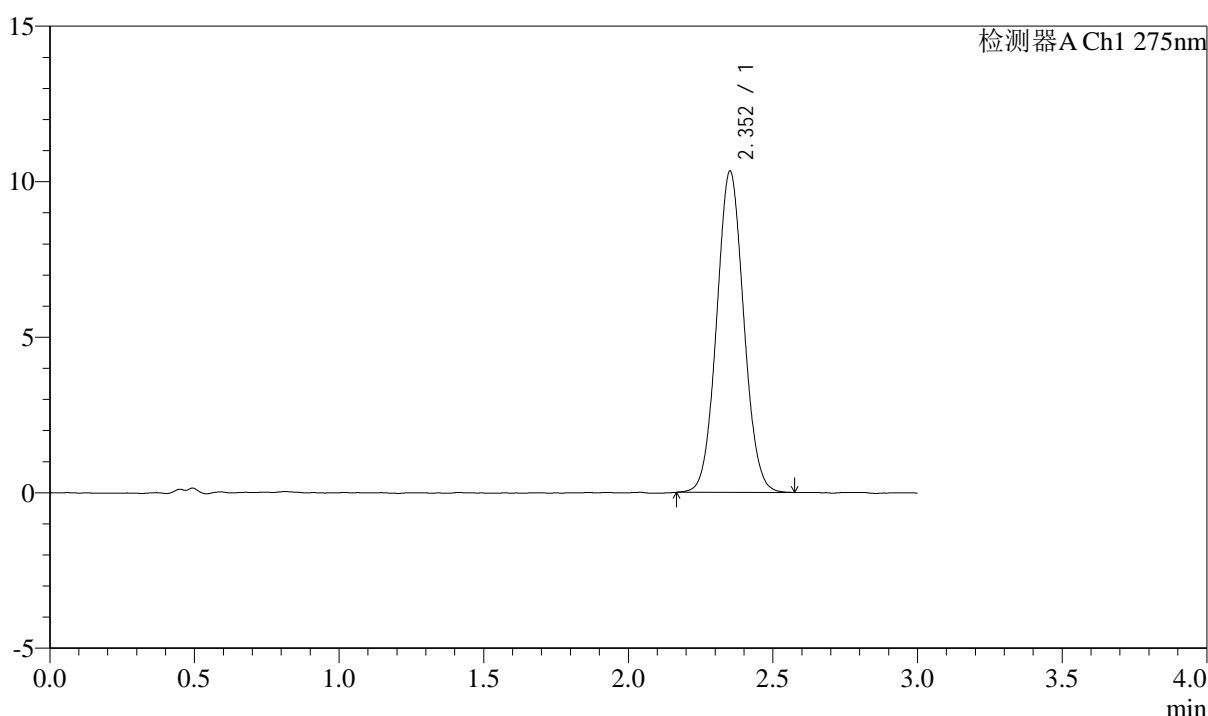
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1194-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 67344 | 100.000 | 10297 | 3005 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 67344 | 100.000 | 10297 | | | |

图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



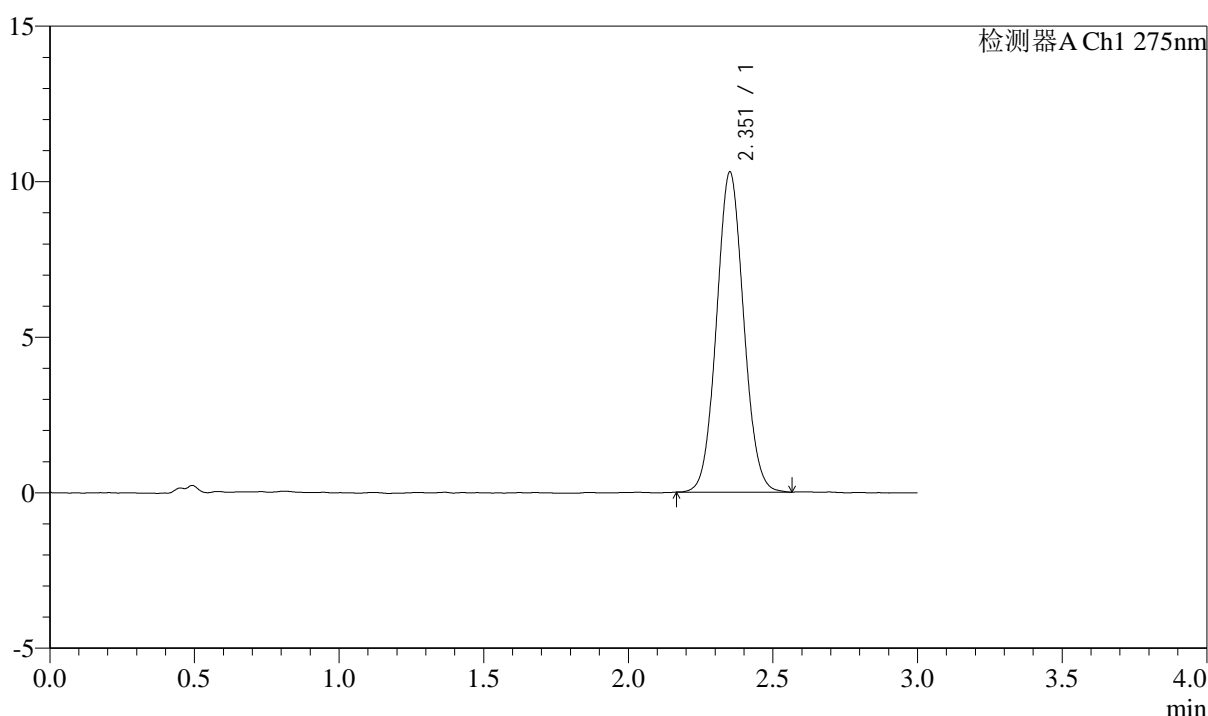
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1195-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 67197 | 100.000 | 10250 | 3001 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 67197 | 100.000 | 10250 | | | |

图54 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



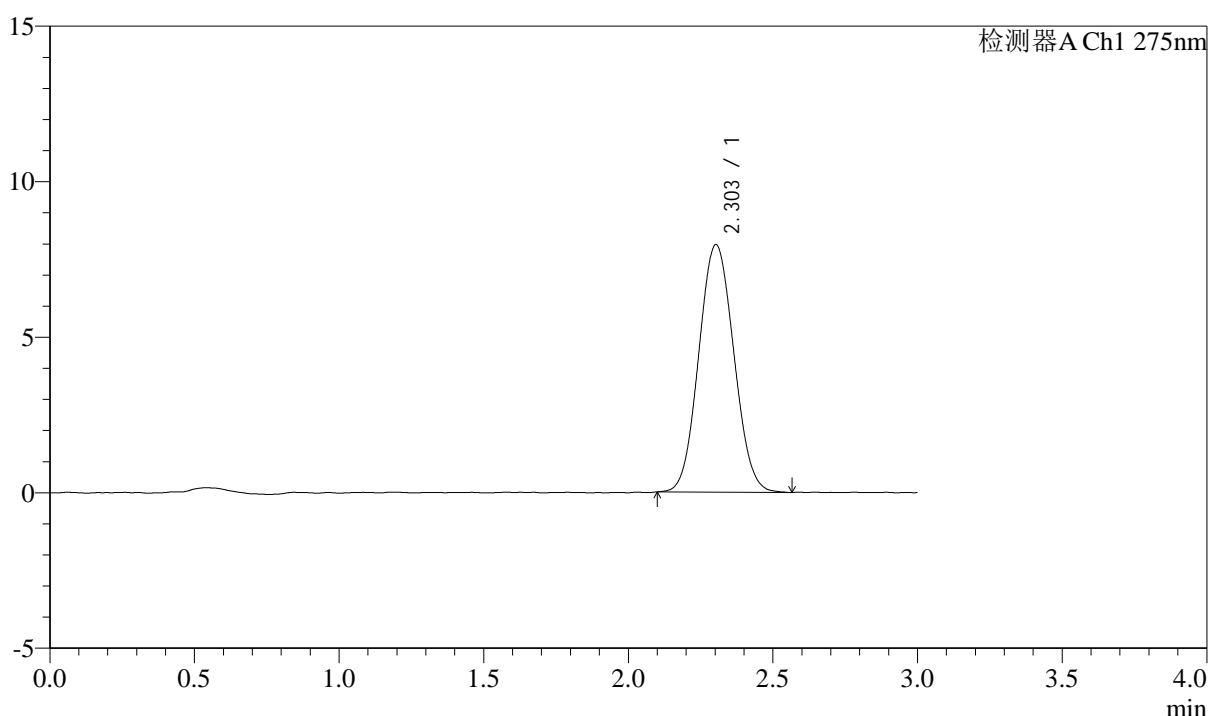
QTL-4138

<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 - 0-15/11-1196-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.303 | 67103 | 100.000 | 7955 | 1700 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 67103 | 100.000 | 7955 | | | |

图55 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



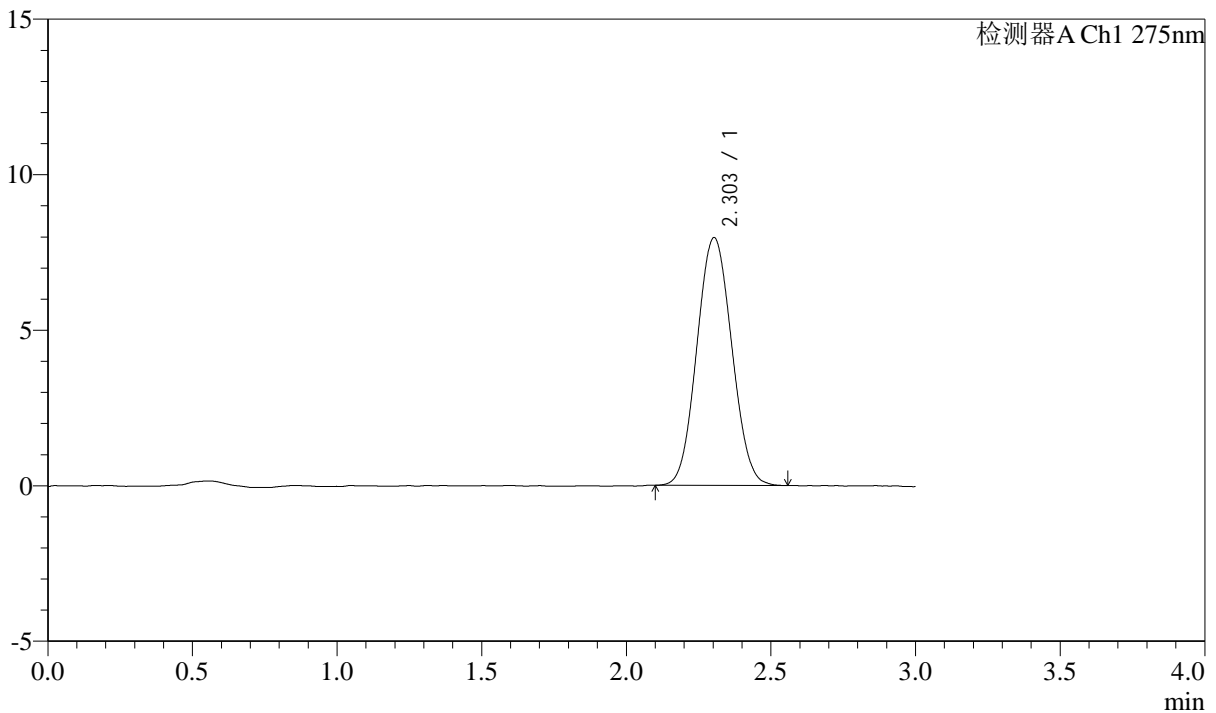
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1197-2 - cbzj-H046Rp-rcqx-2mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX260-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 10:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.303 | 66919 | 100.000 | 7964 | 1703 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 66919 | 100.000 | 7964 | | | |

图56 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2