



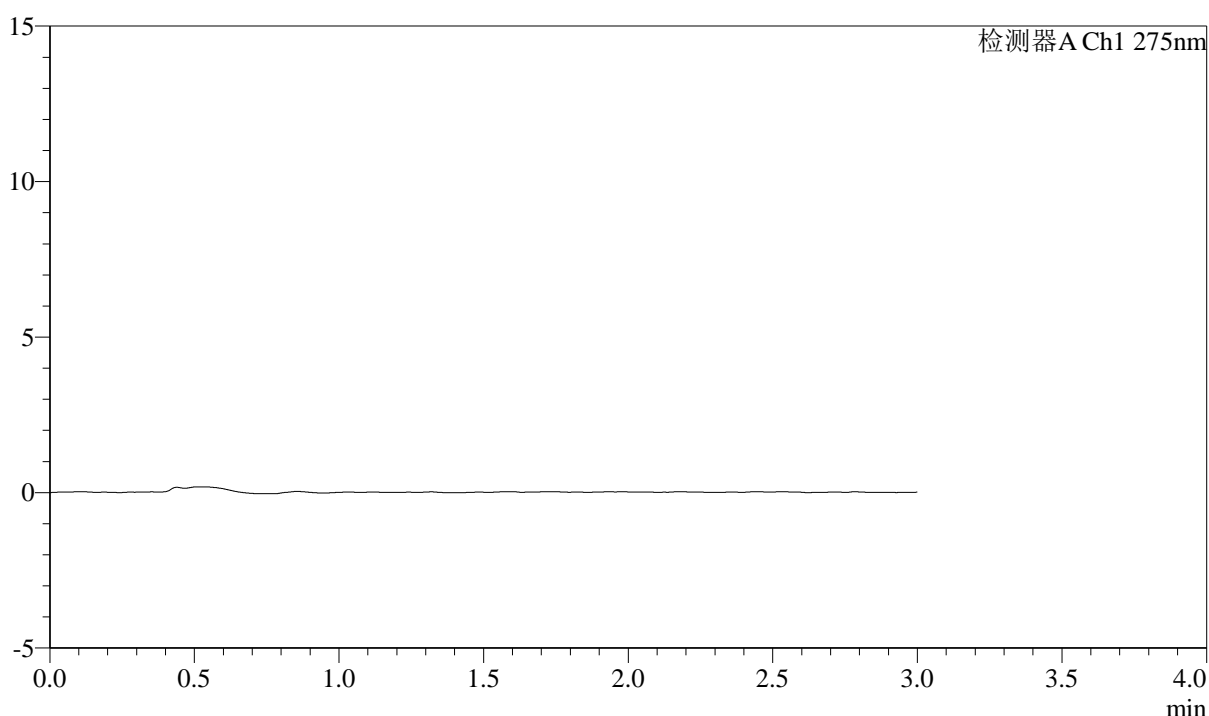
# QTL-4138

## <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 - 0-15/11-1142-2 - 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: 20μl      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							

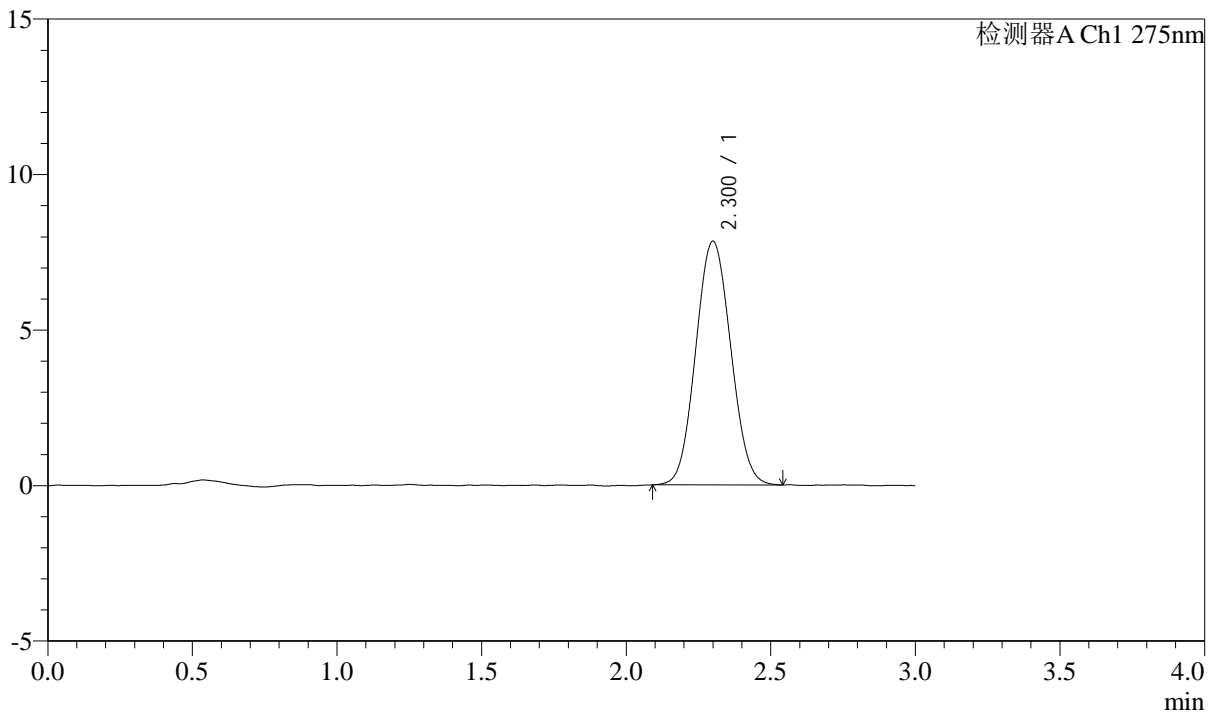
图1 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<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			

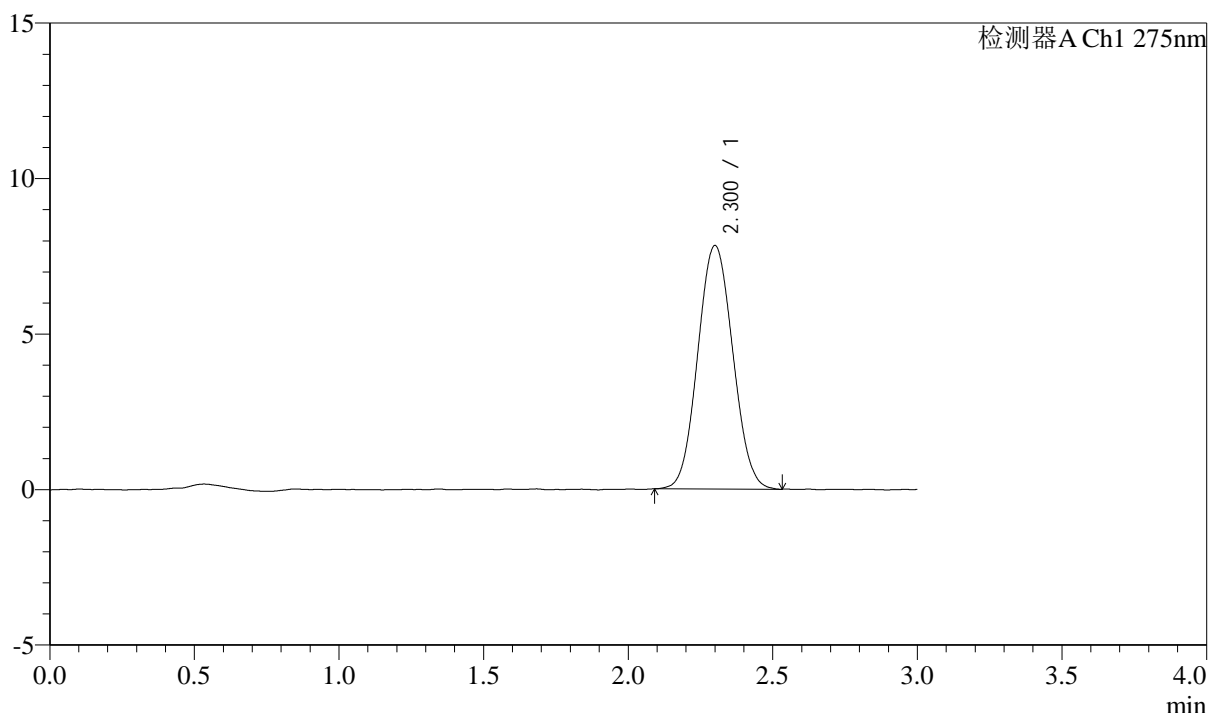
图2 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1144-2 - 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: 20μl      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



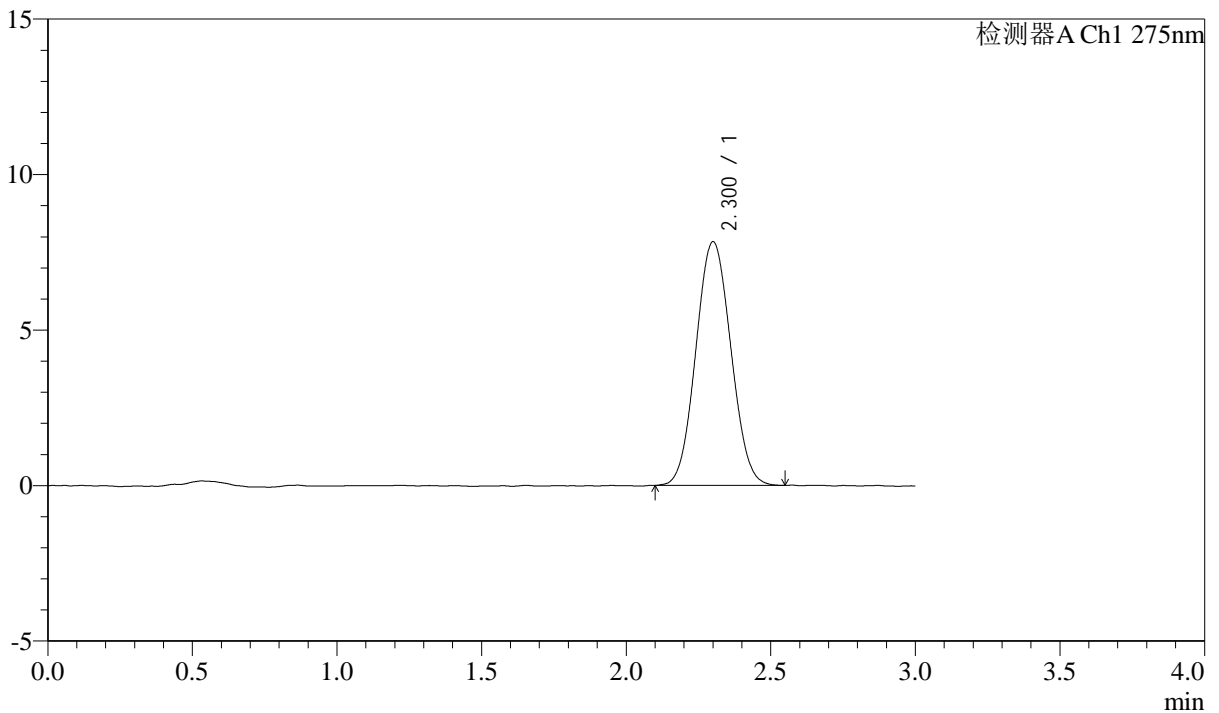
# QTL-4138

## <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



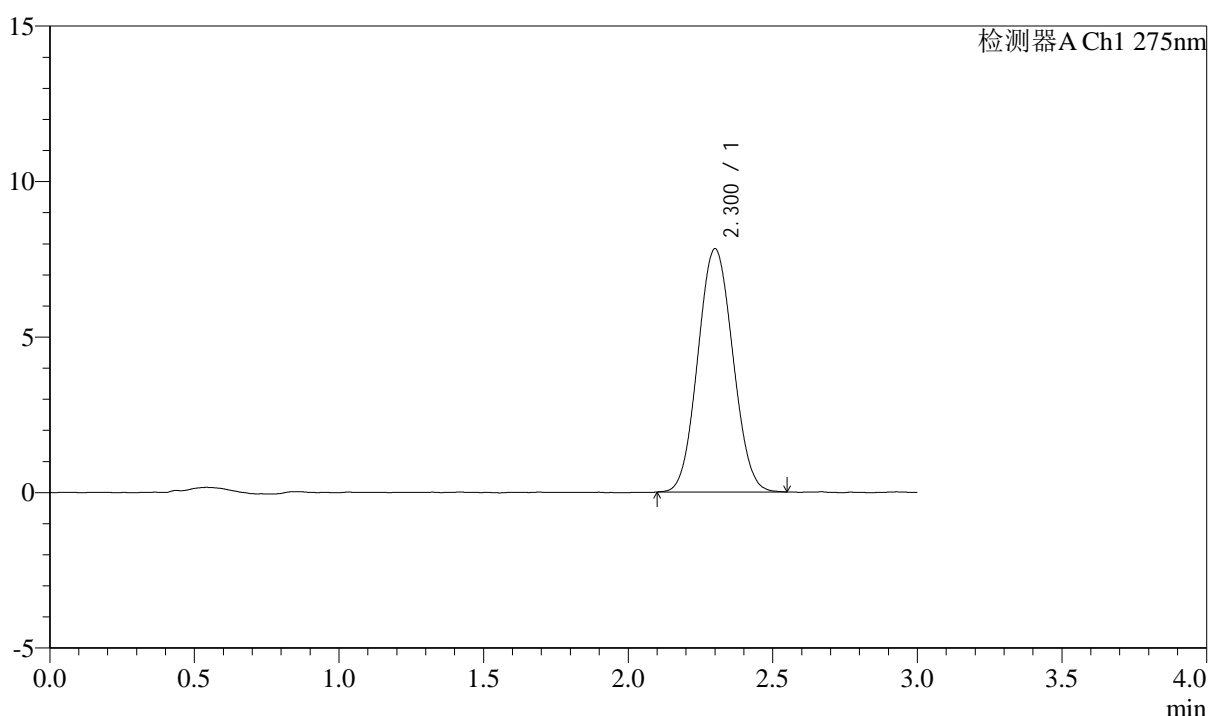
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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



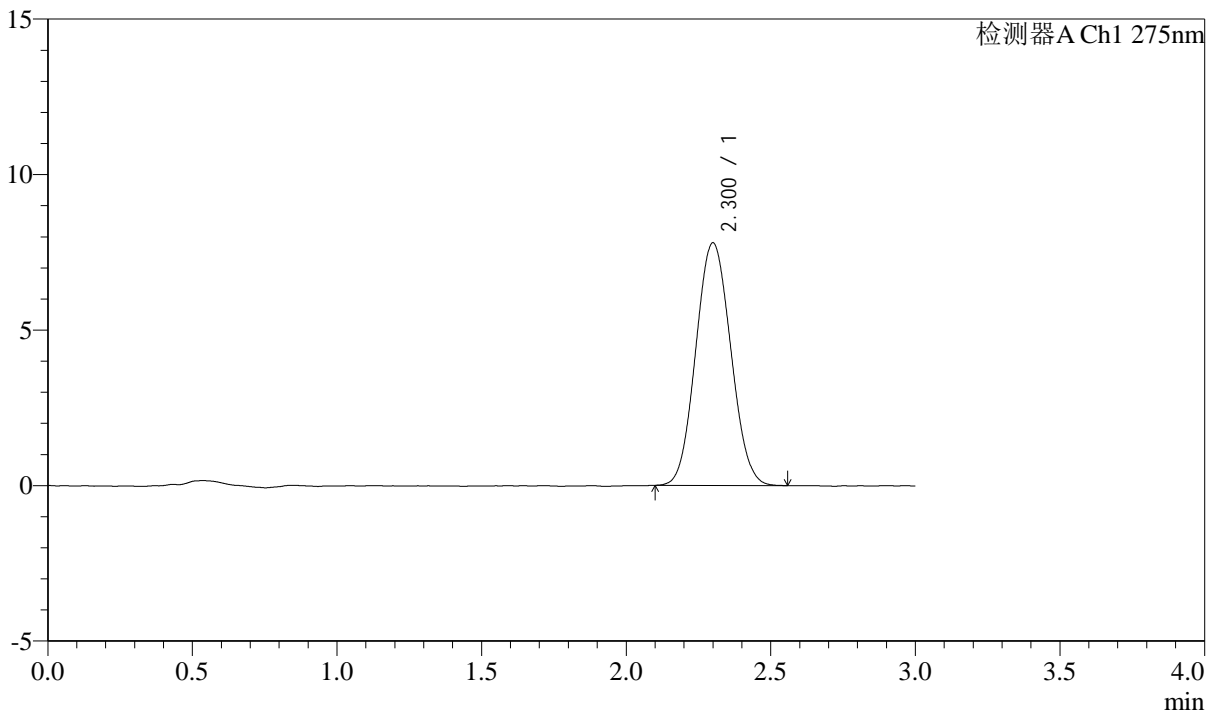
# QTL-4138

## <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



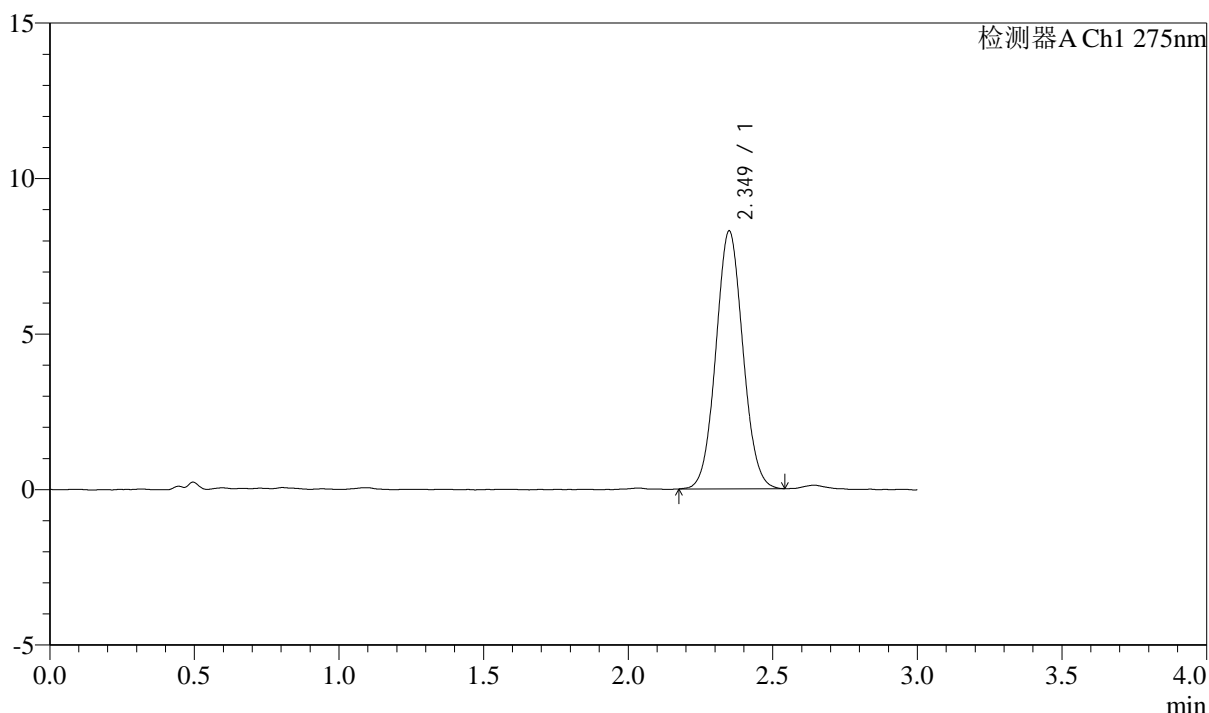
# QTL-4138

## <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 - 0-15/11-1148-2 - 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: 20μl      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



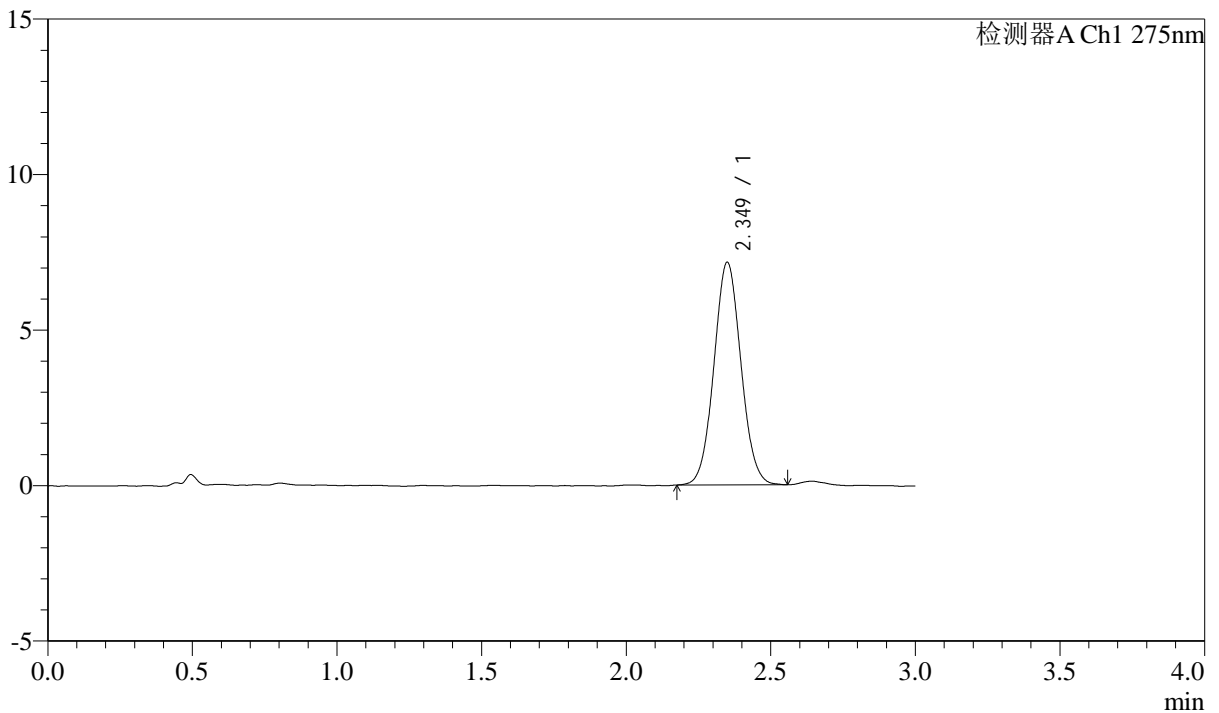
# QTL-4138

## <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



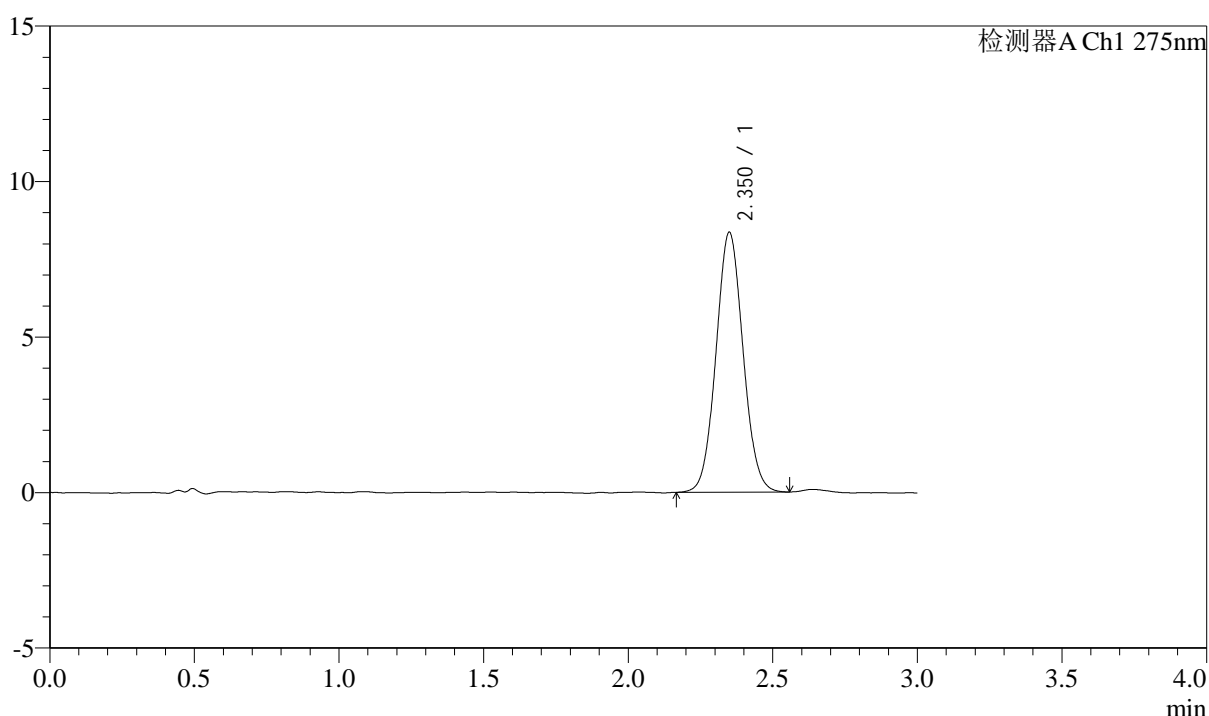
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1150-2 - 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 $\mu$ 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			

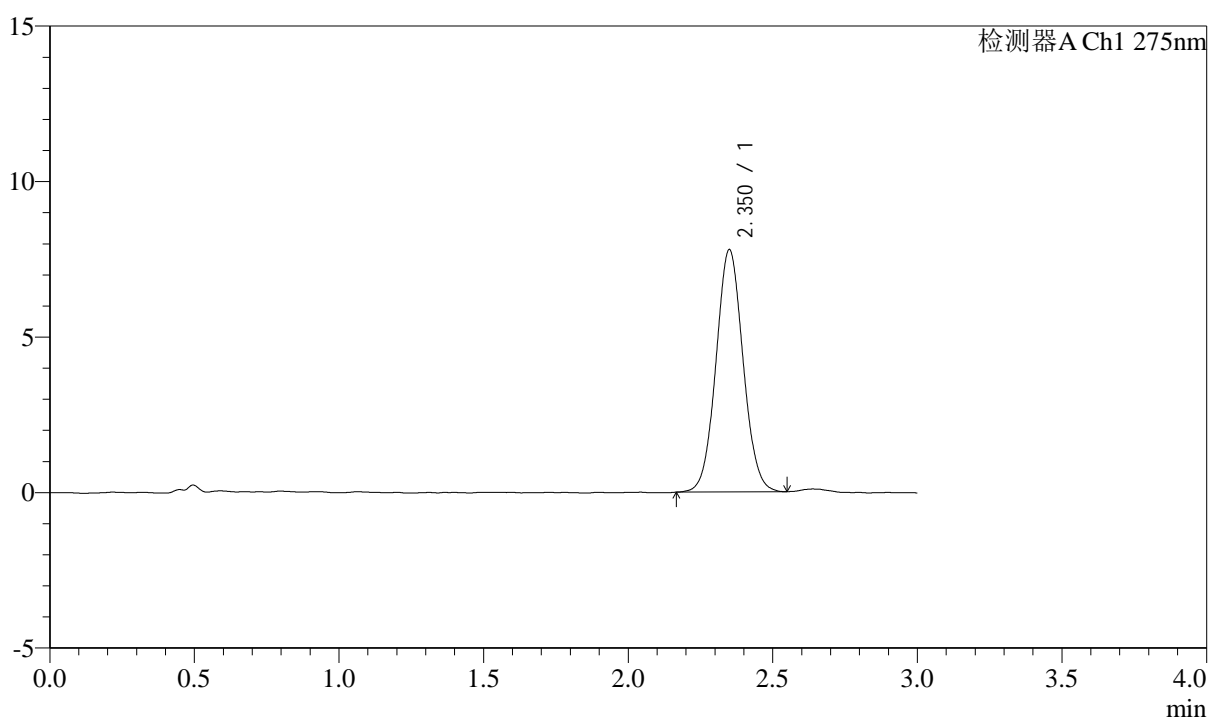
图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1151-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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			

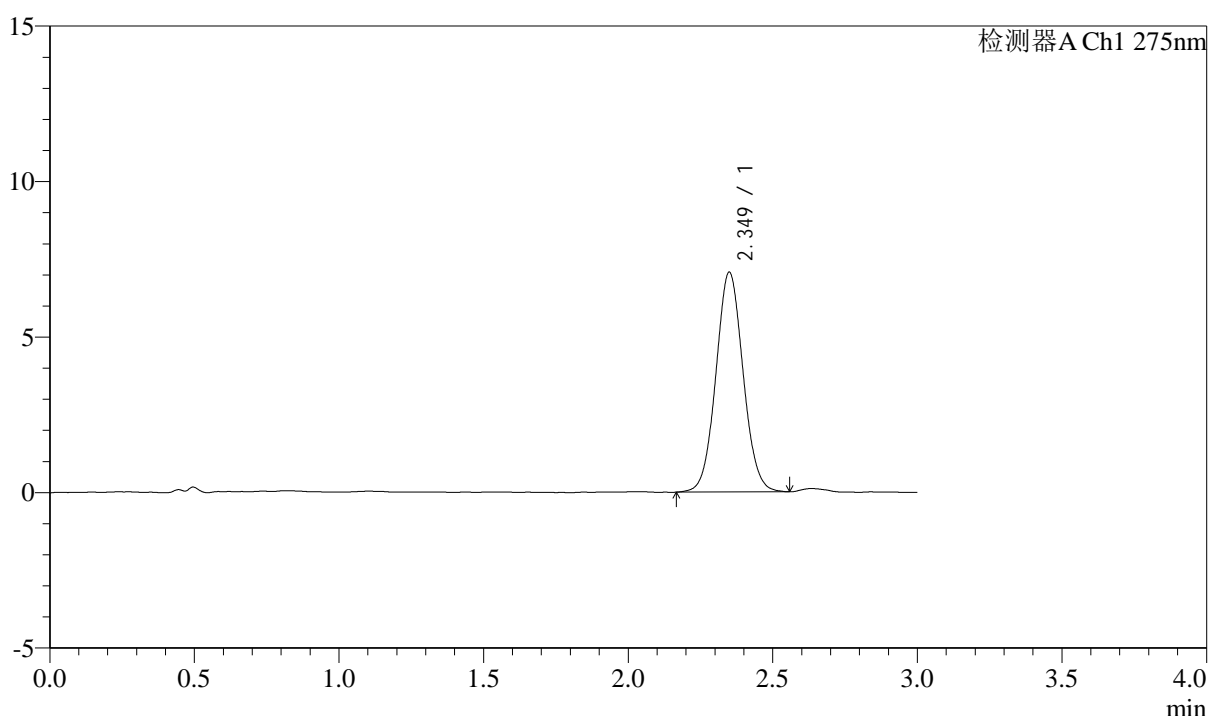
图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1152-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

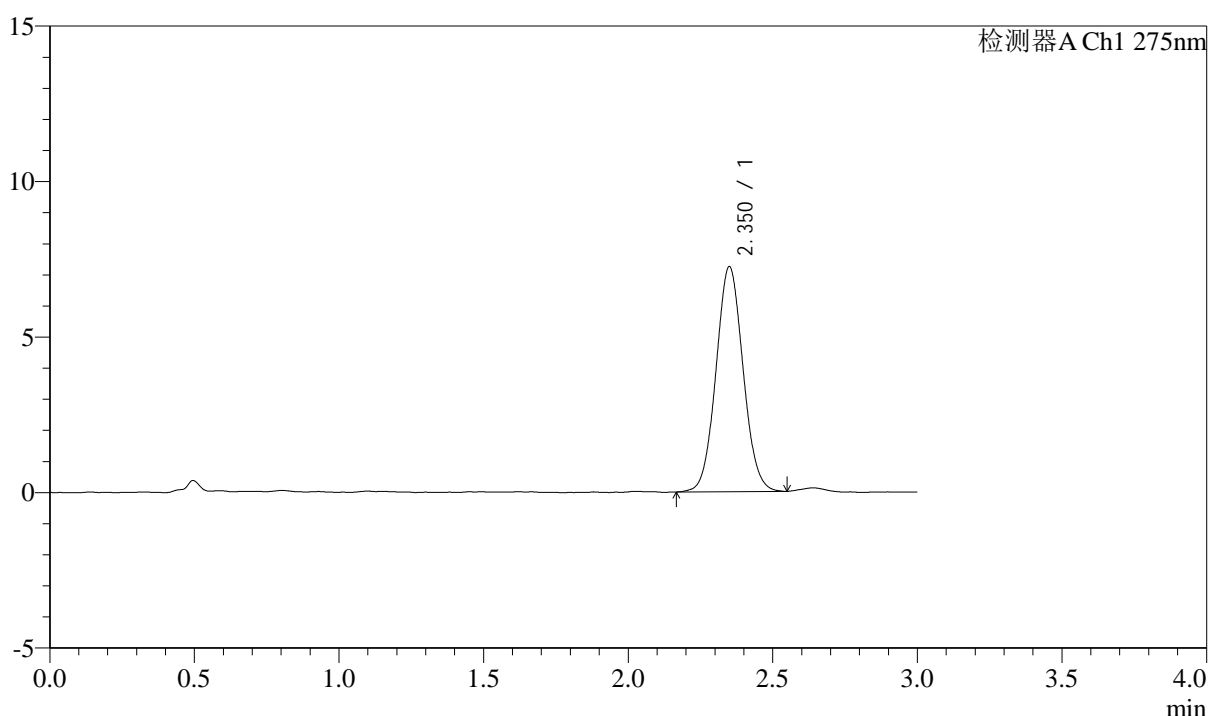
图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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: 20μl      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			

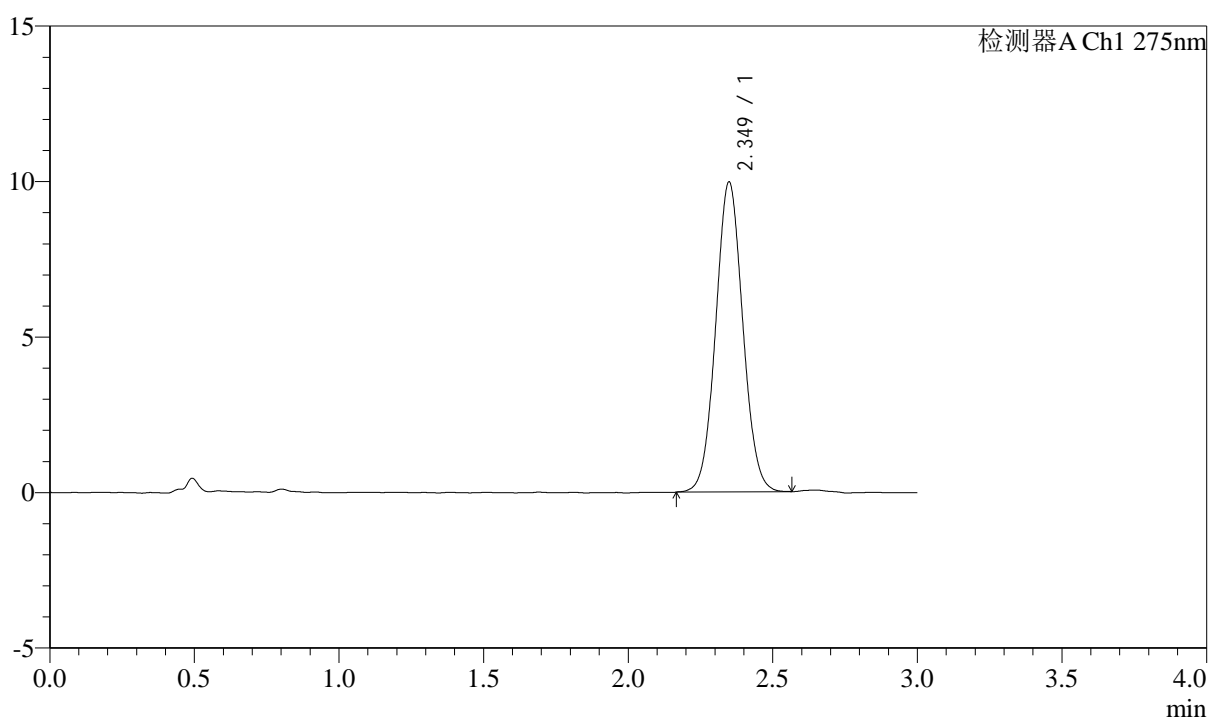
图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1154-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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			

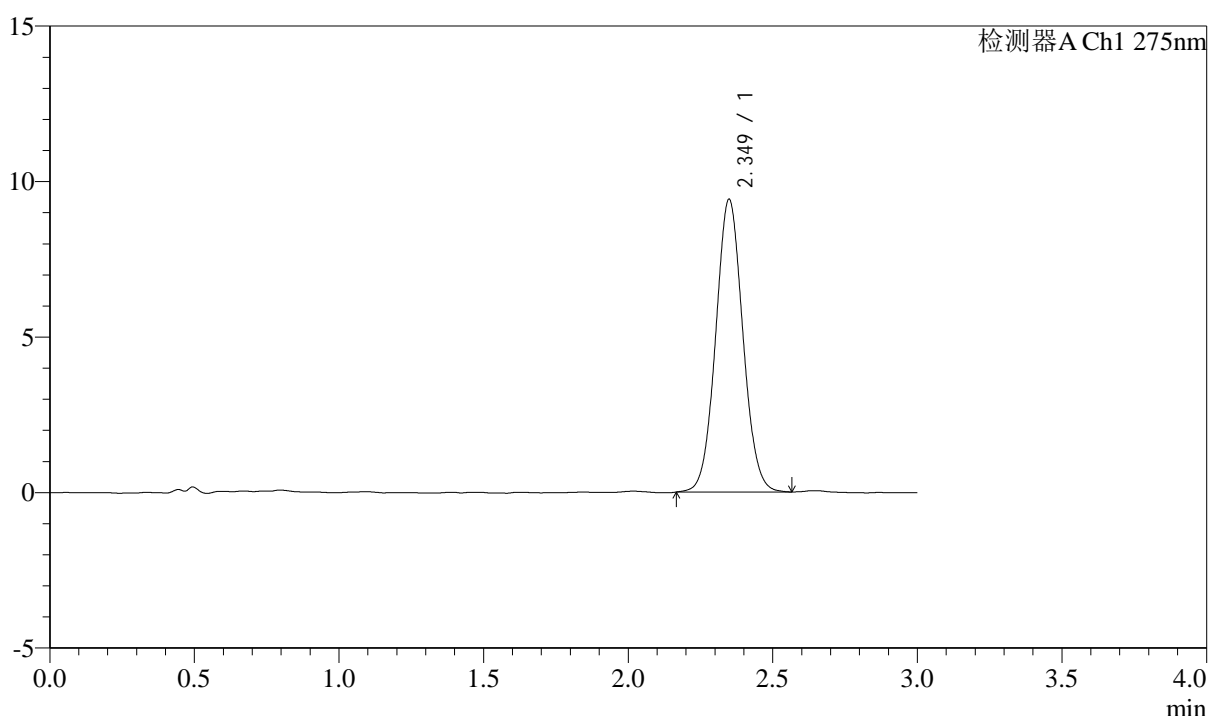
图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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			

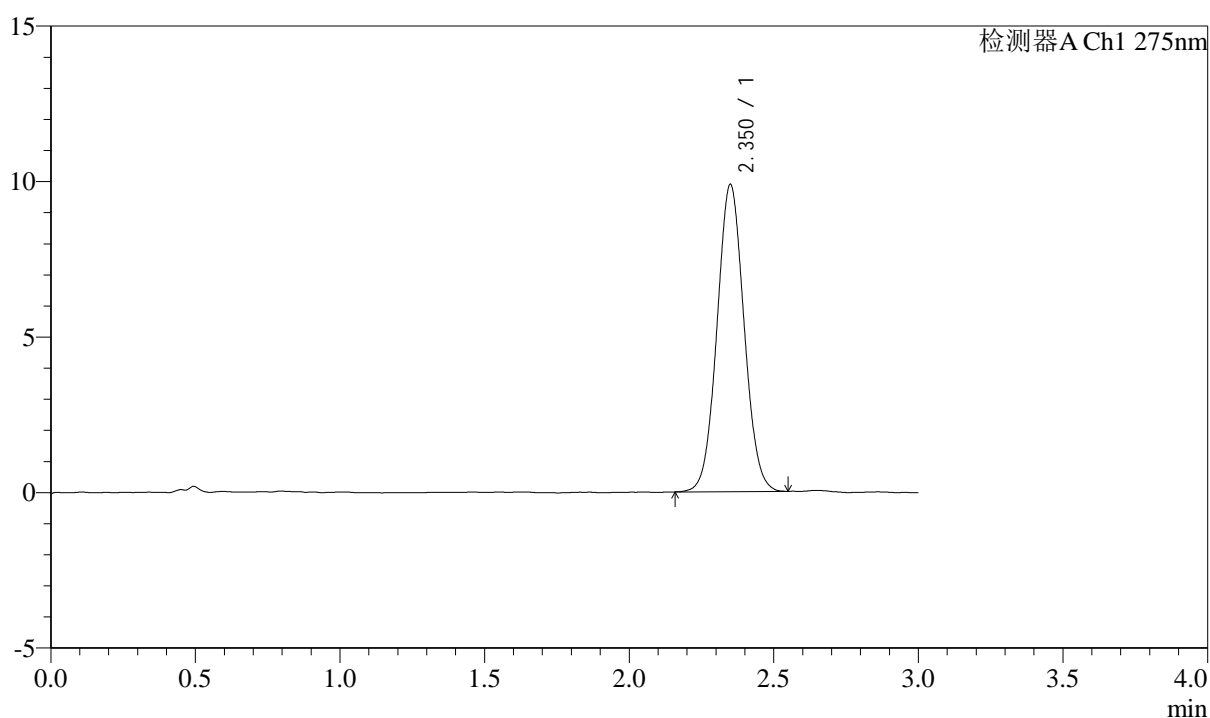
图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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			

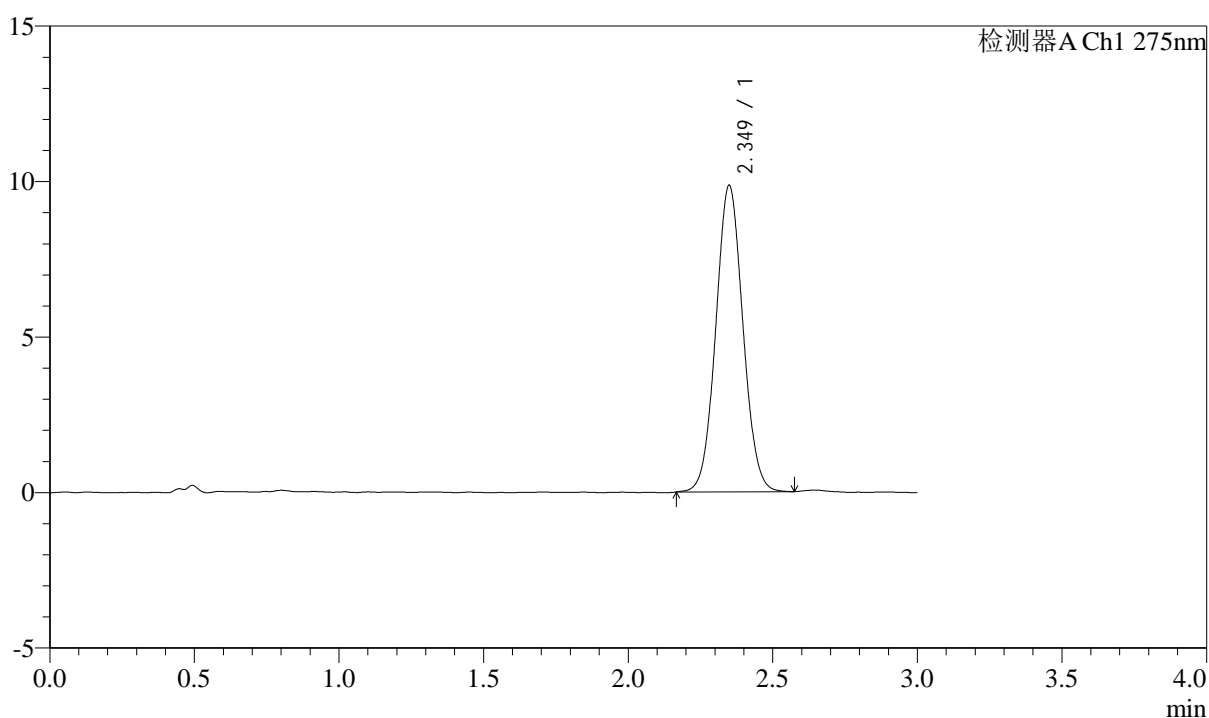
图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1157-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



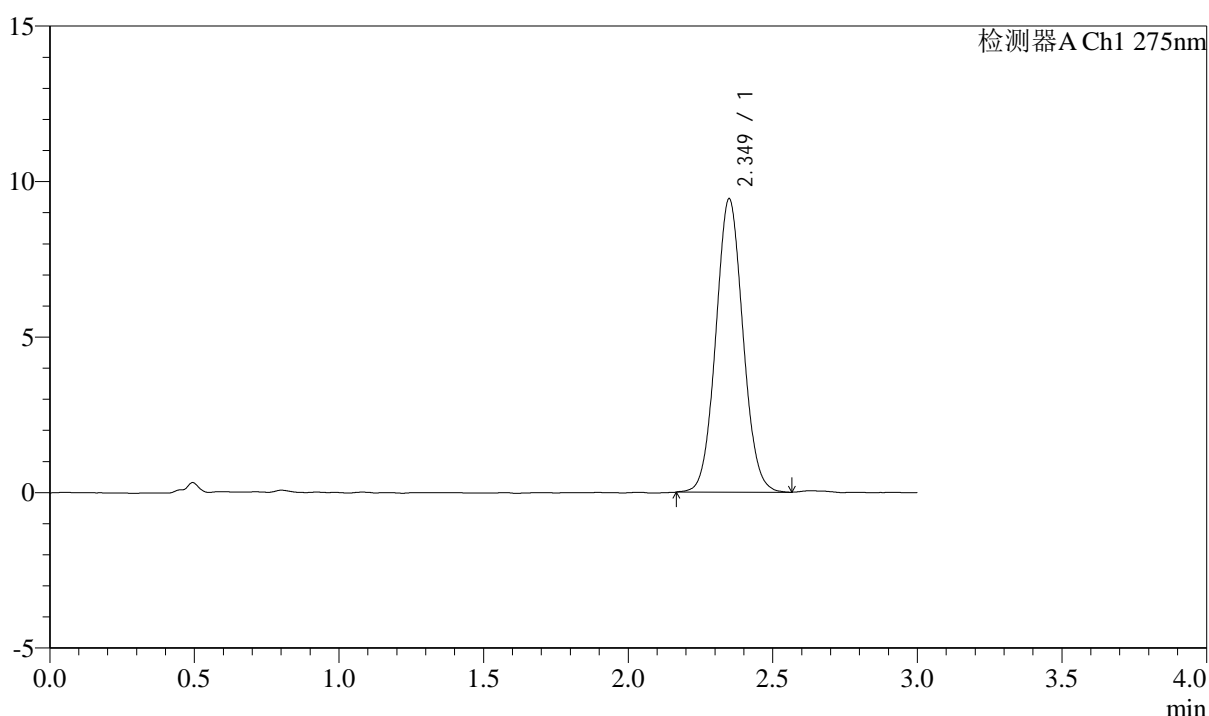
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1158-2 - 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



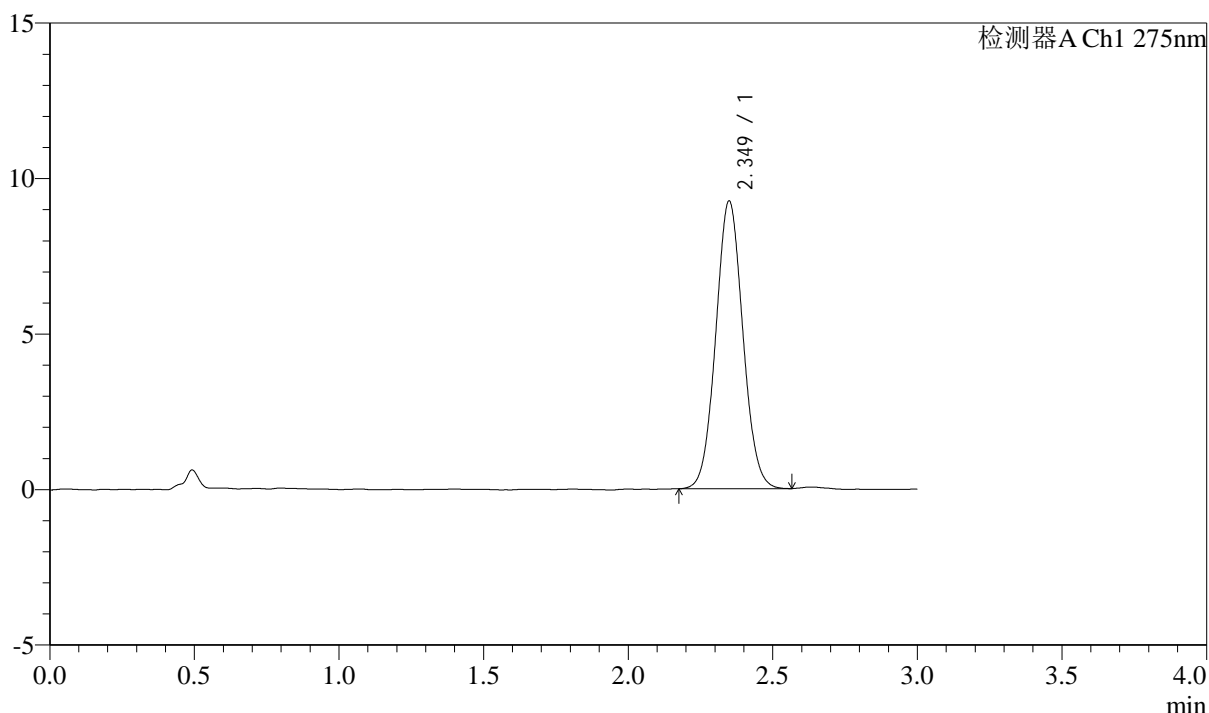
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1159-2 - 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 $\mu$ 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



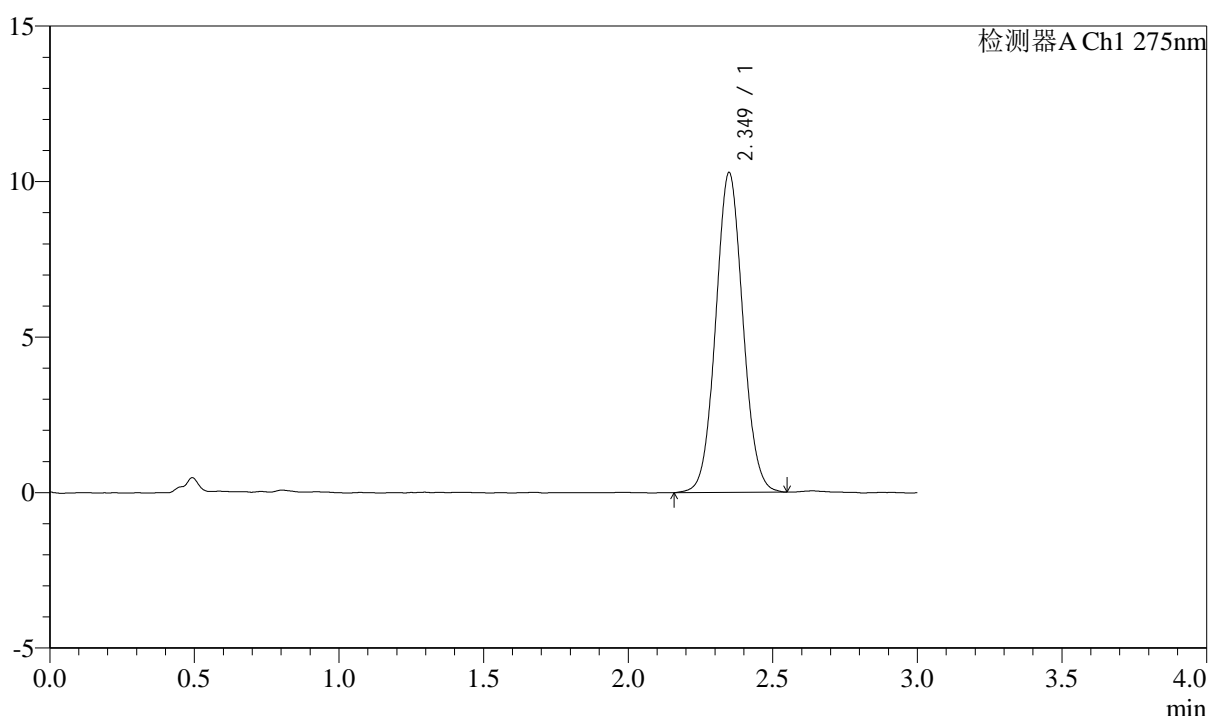
# QTL-4138

## <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 - 0-15/11-1160-2 - 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: 20μl      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-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



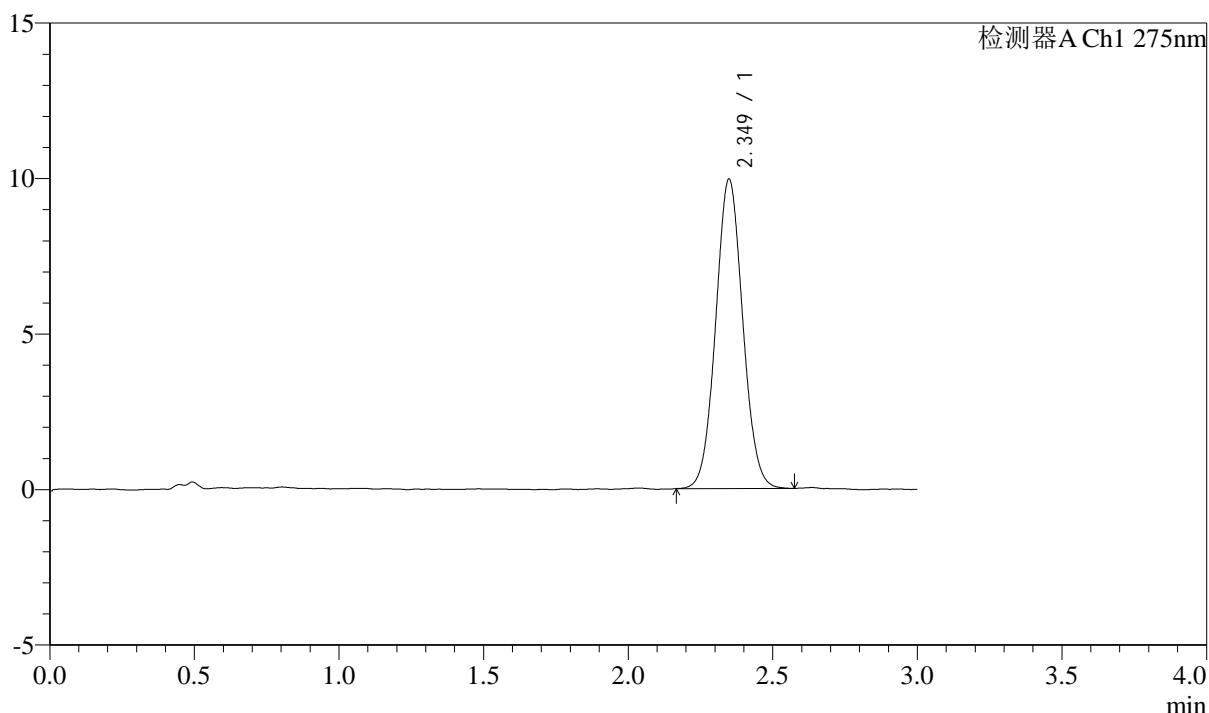
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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			

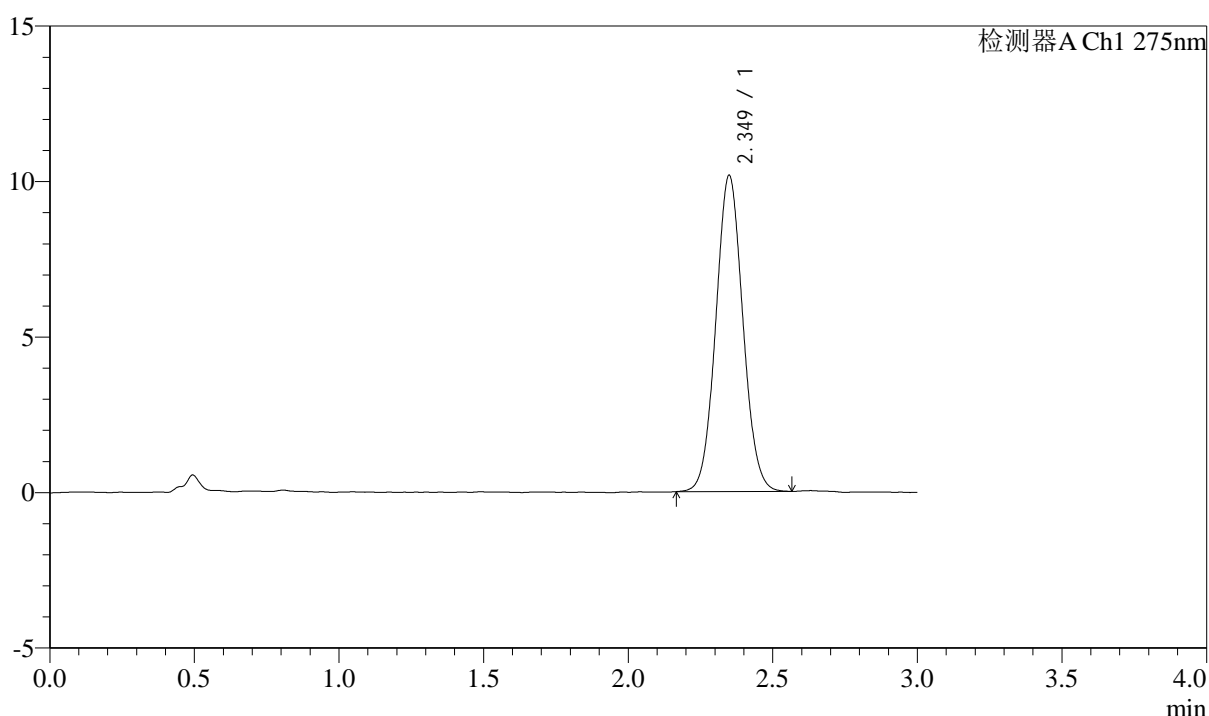
图20 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1162-2 - 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: 20μl      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			

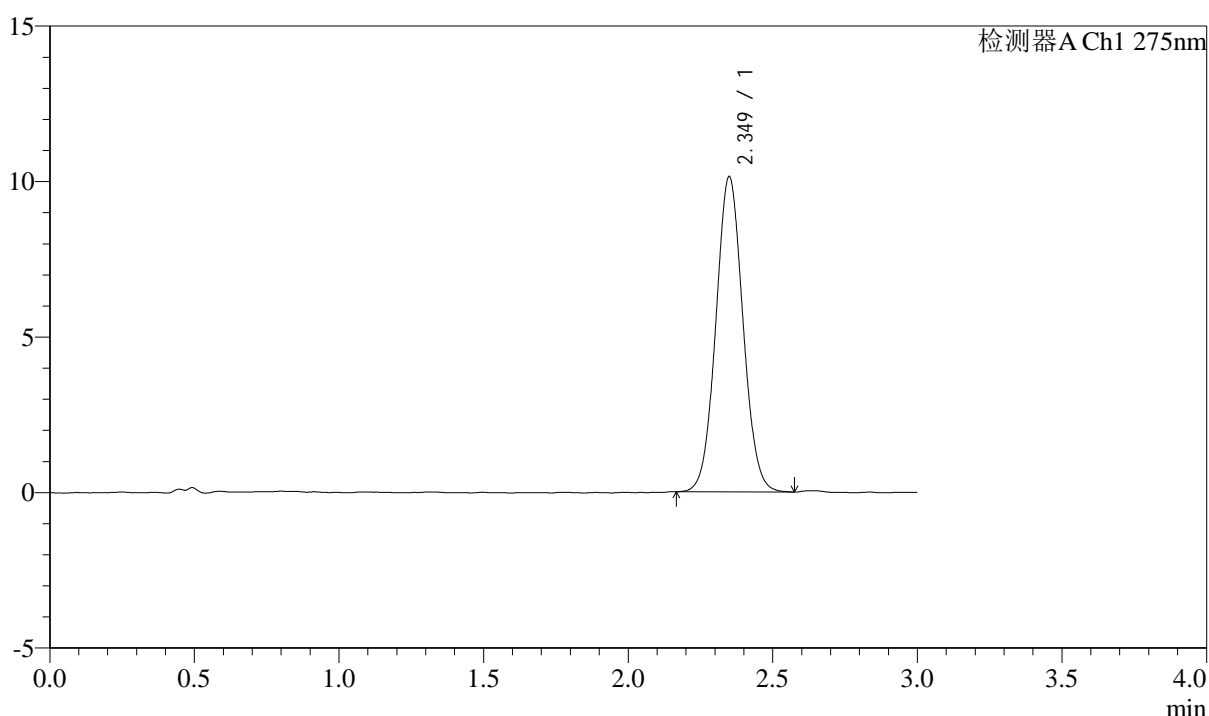
图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1163-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

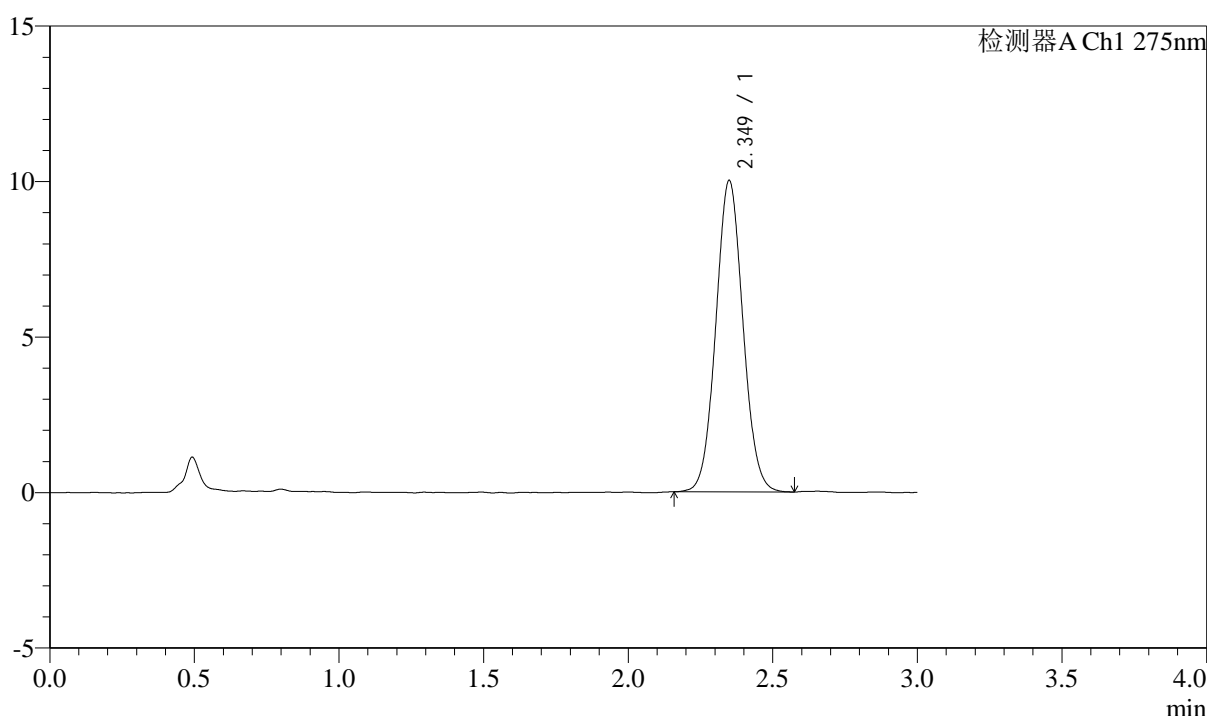
图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1164-2 - 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			

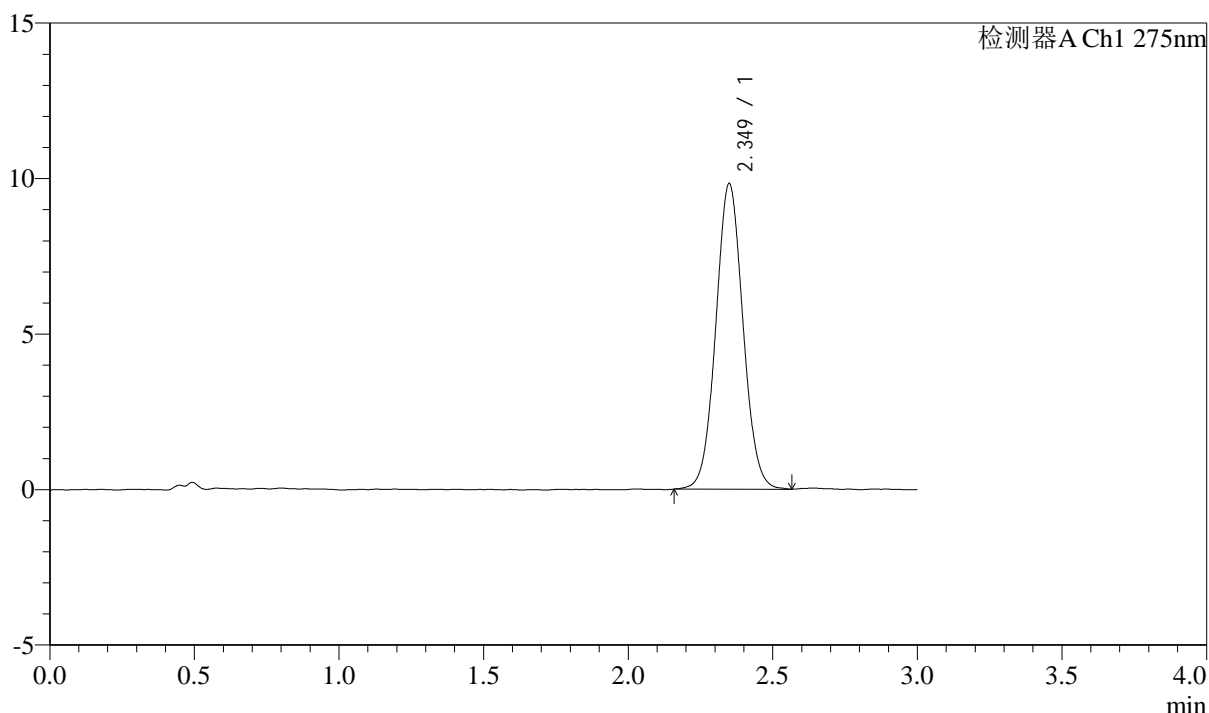
图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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: 20μl      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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



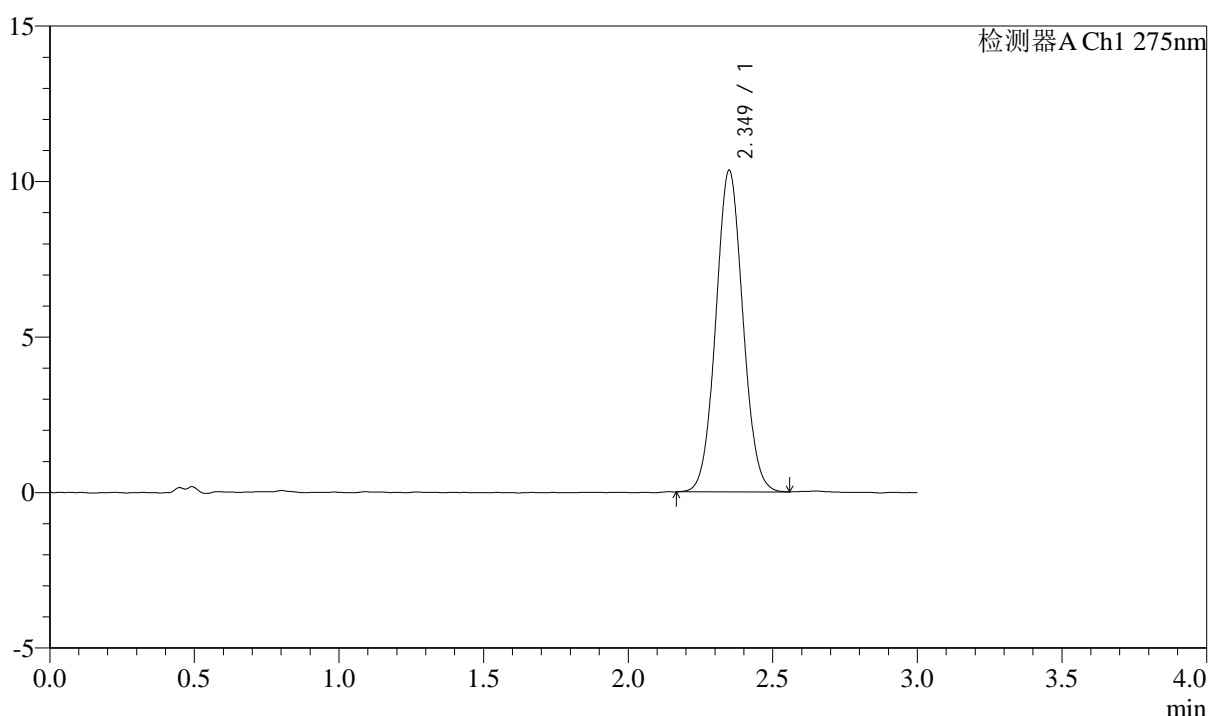
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1166-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

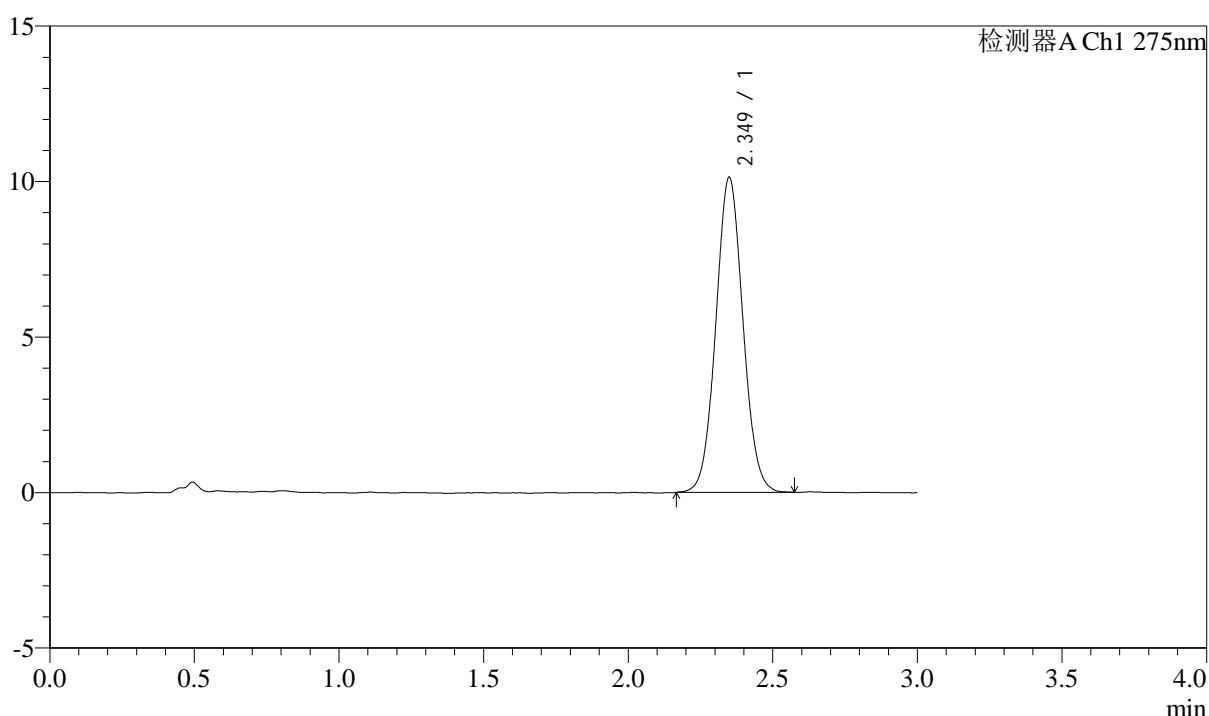
图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1167-2 - 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			

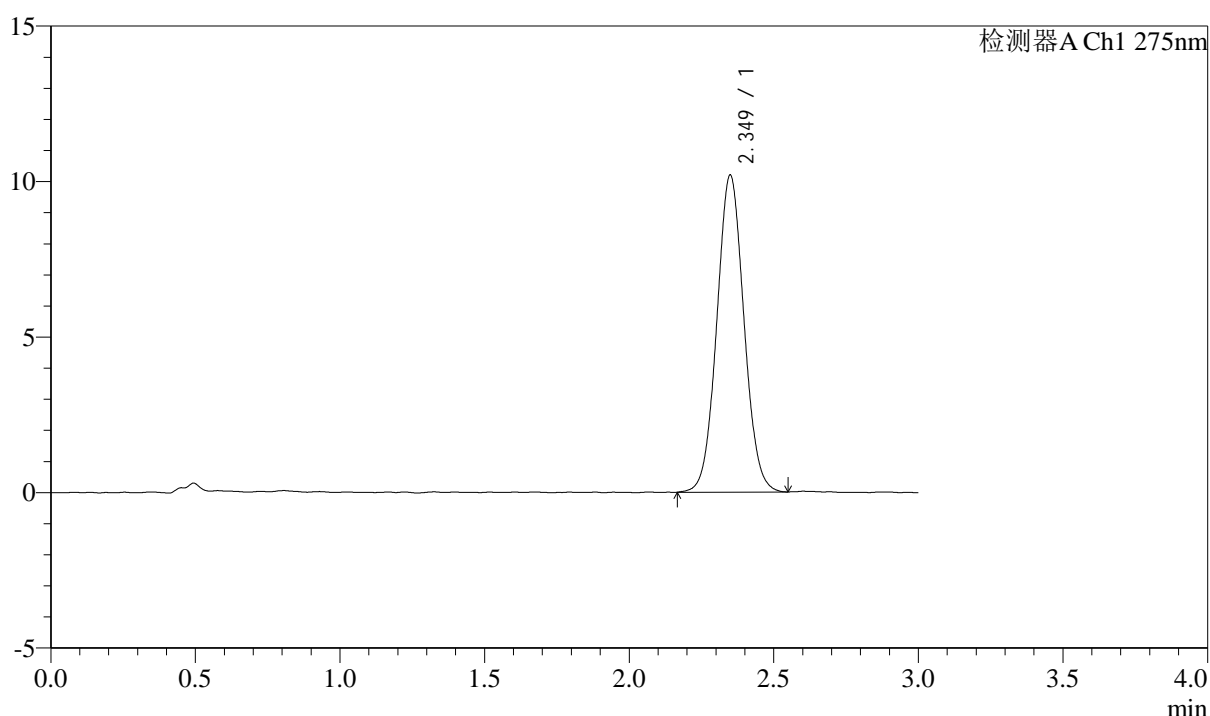
图26 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1168-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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			

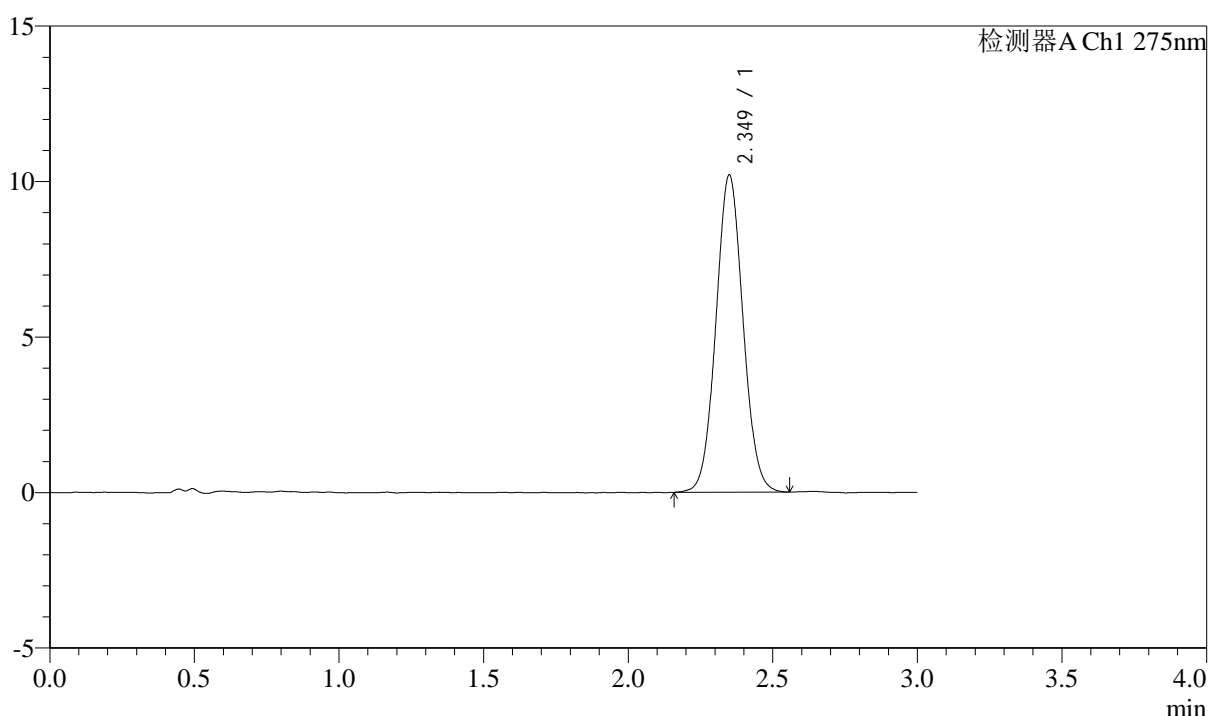
图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*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			

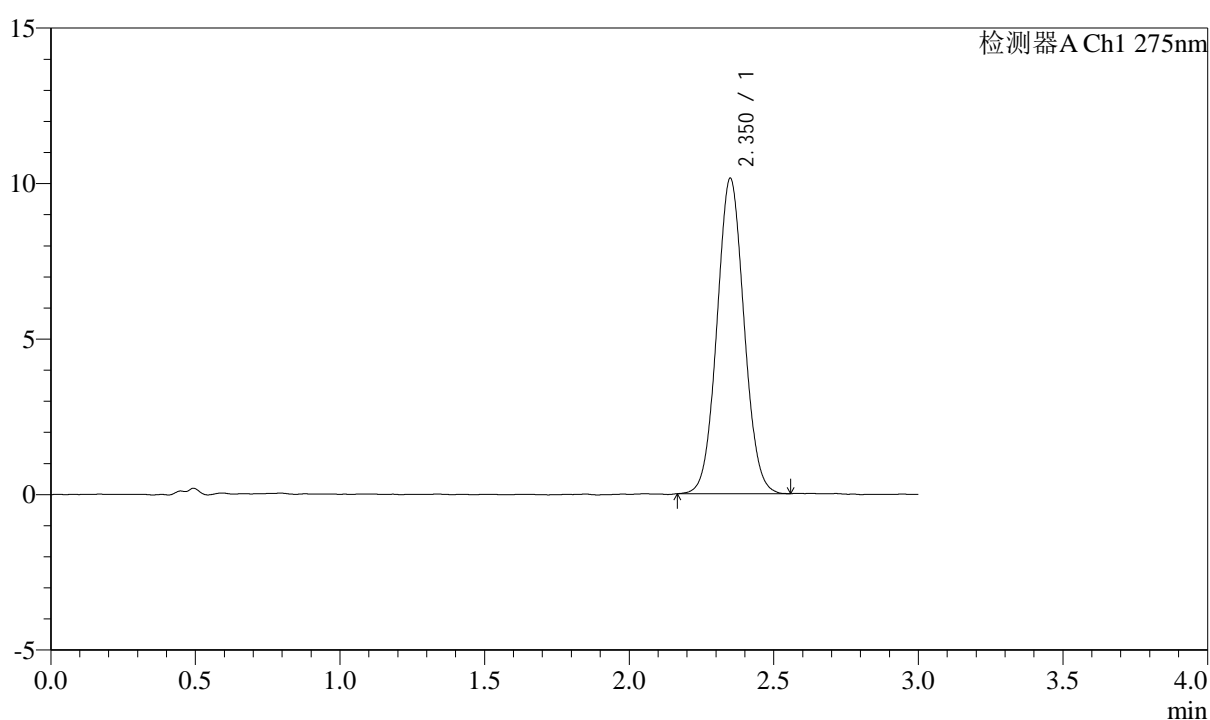
图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1170-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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			

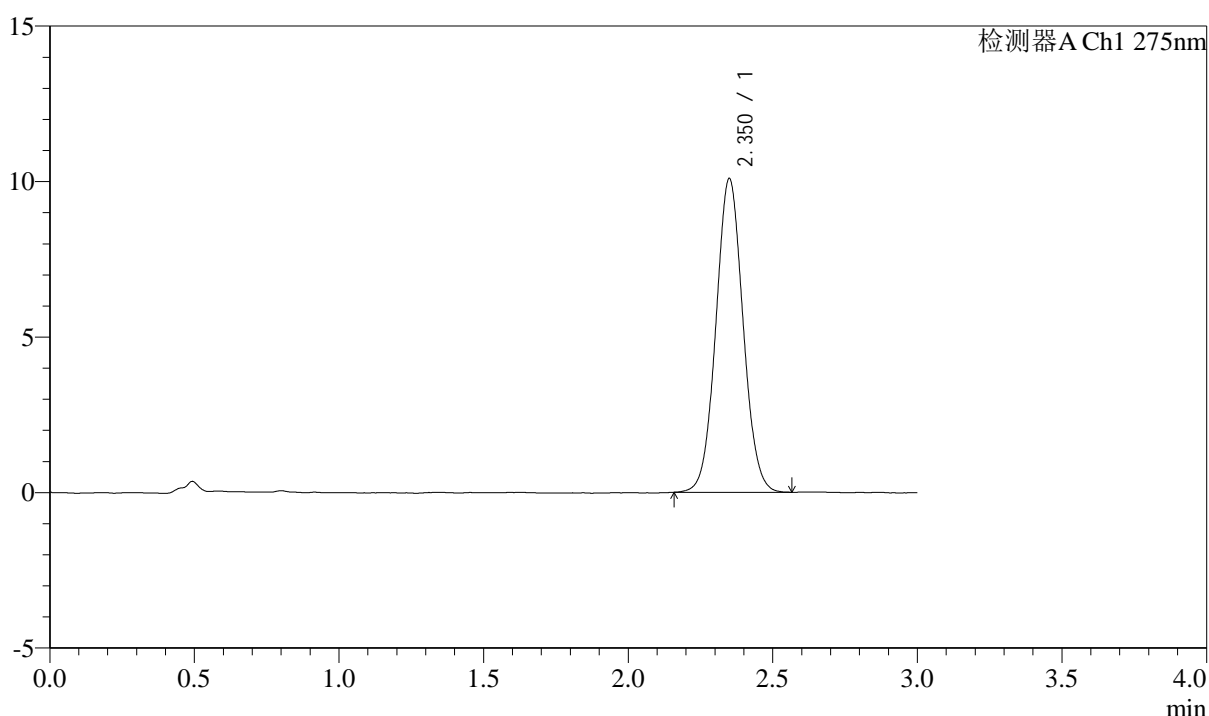
图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/11-1171-2 - 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			

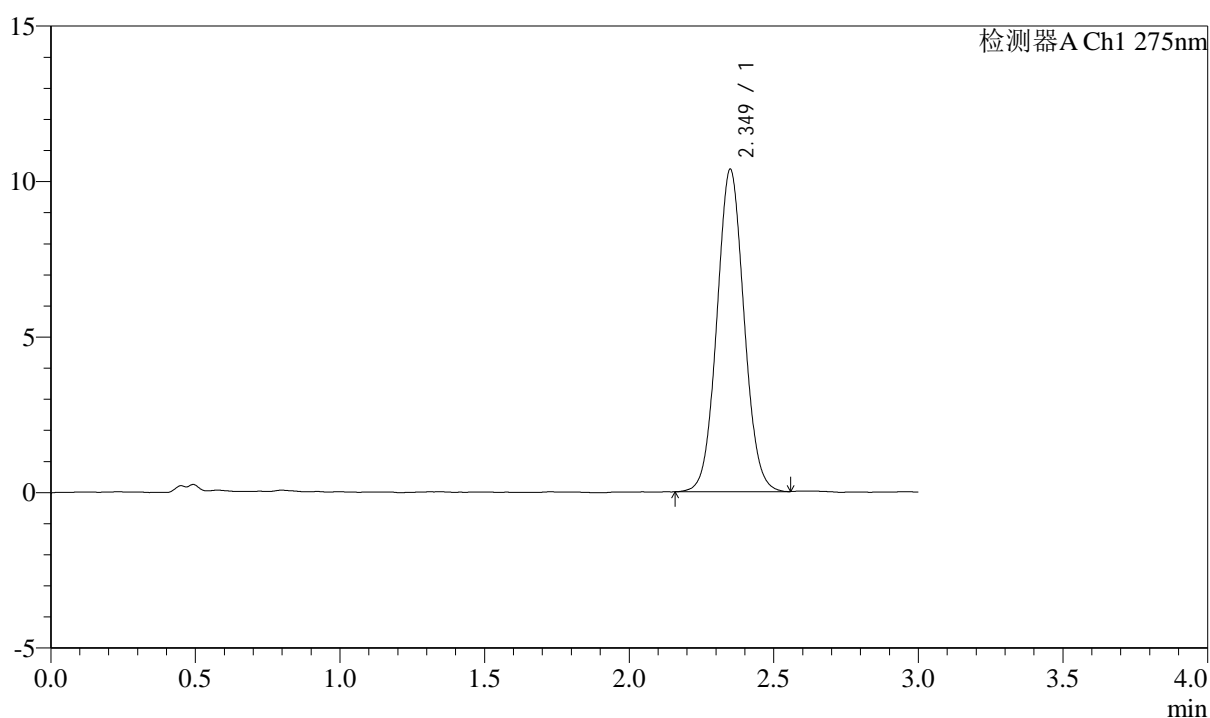
图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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			

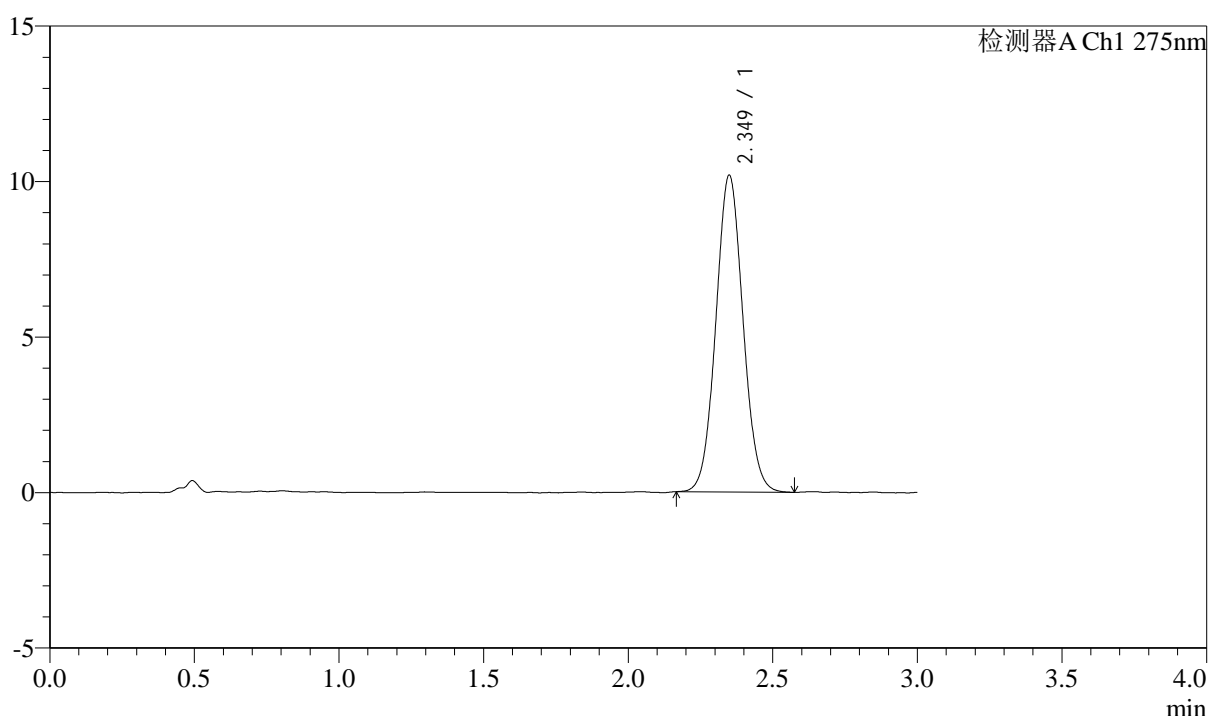
图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1173-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

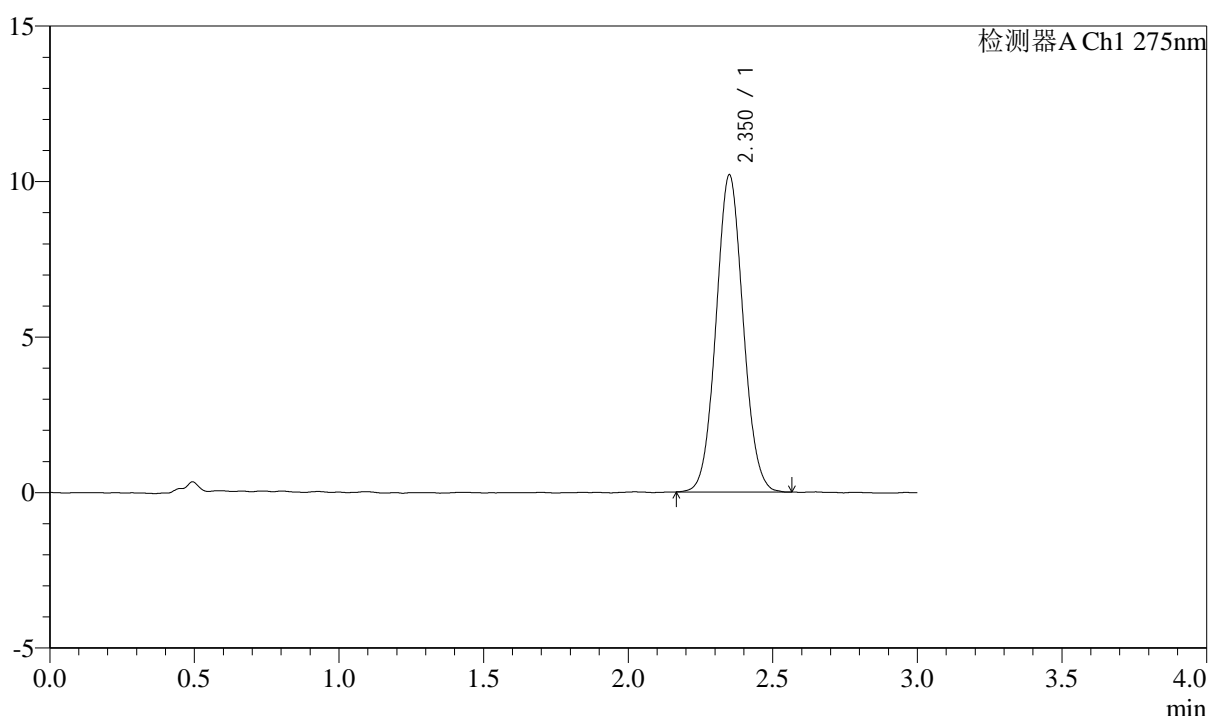
图32 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1174-2 - 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 $\mu$ 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			

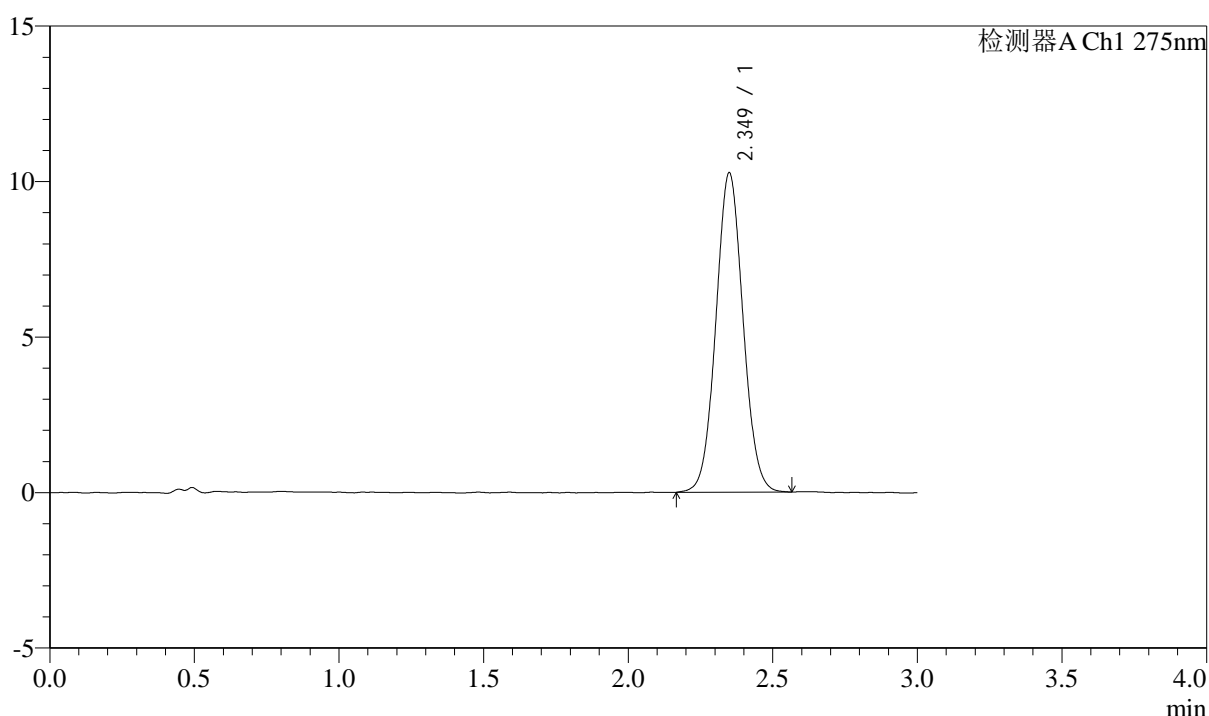
图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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



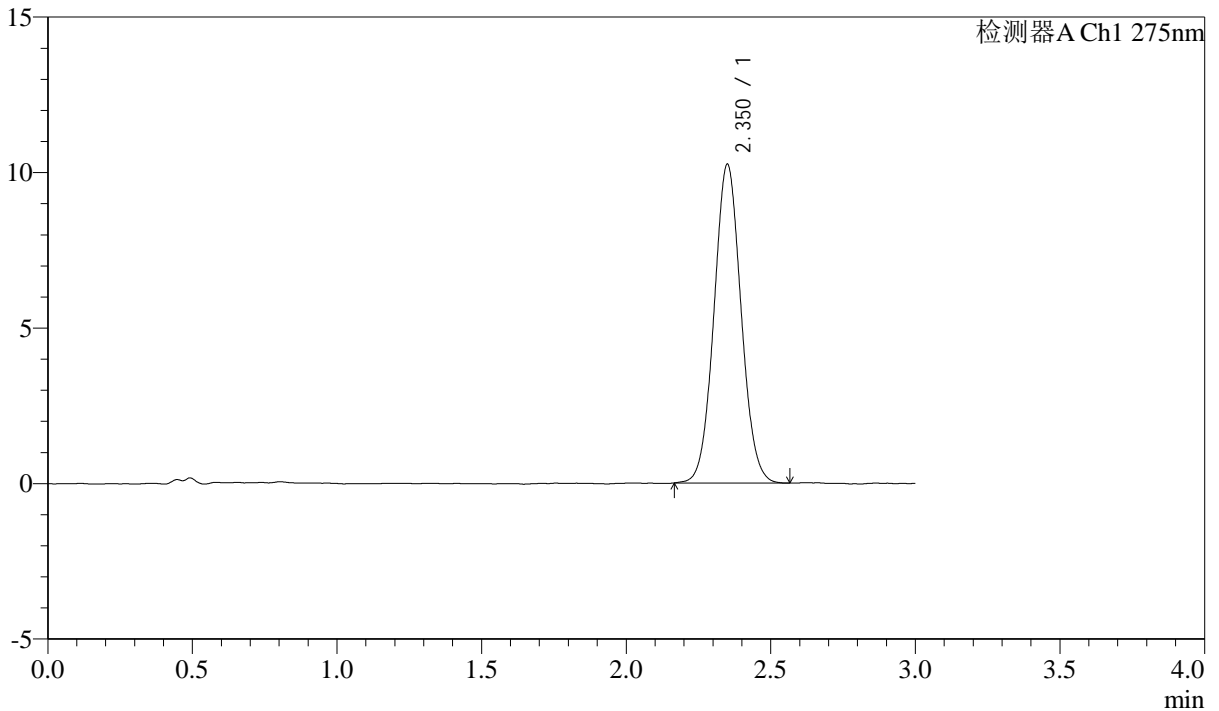
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1176-2 - 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: 20 $\mu$ l      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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



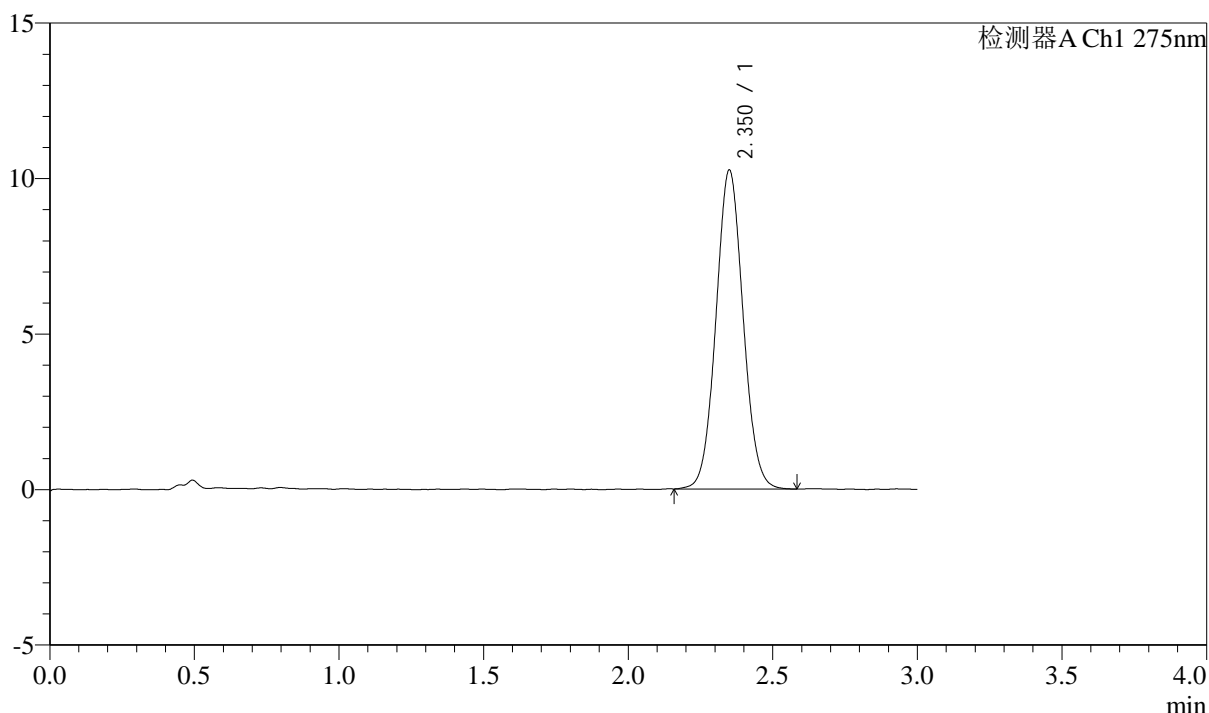
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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



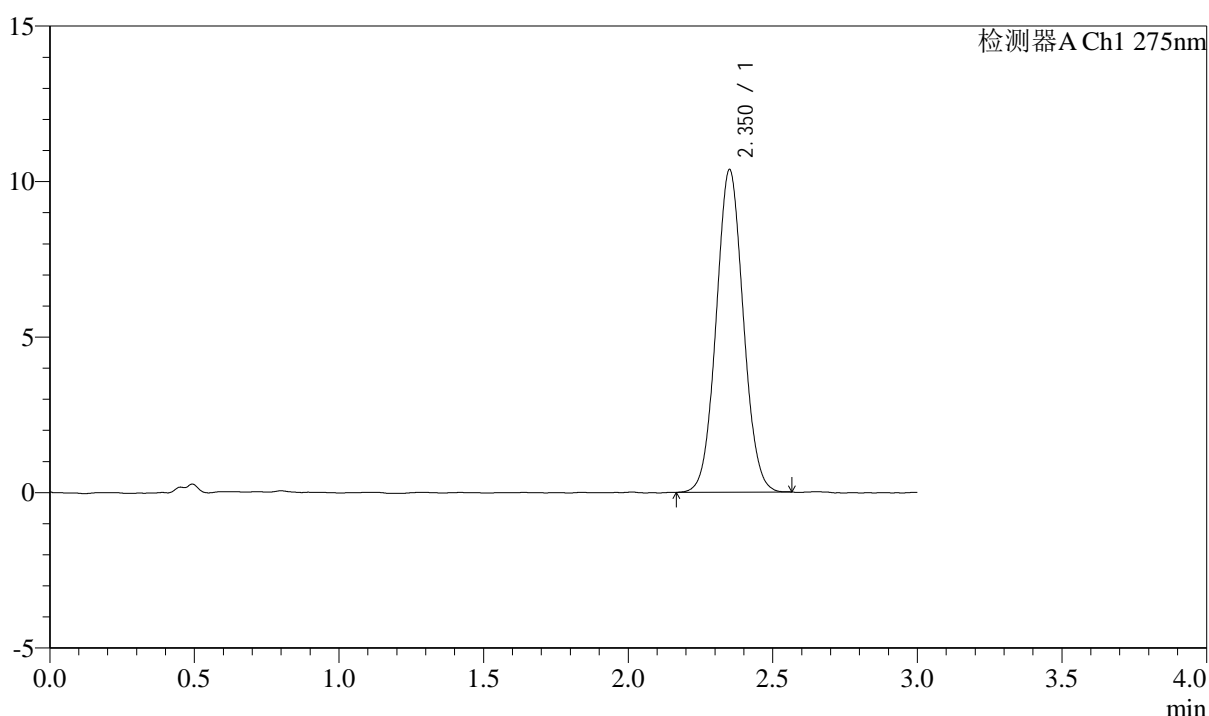
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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			

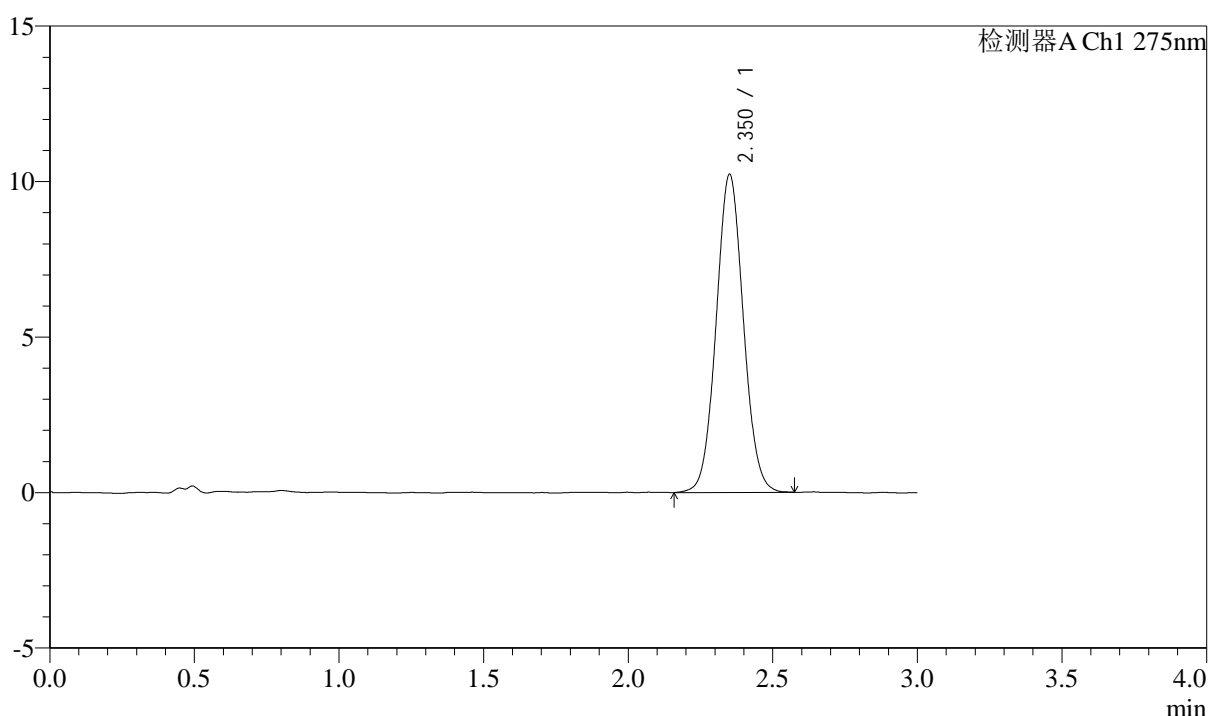
图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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: 20μl      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			

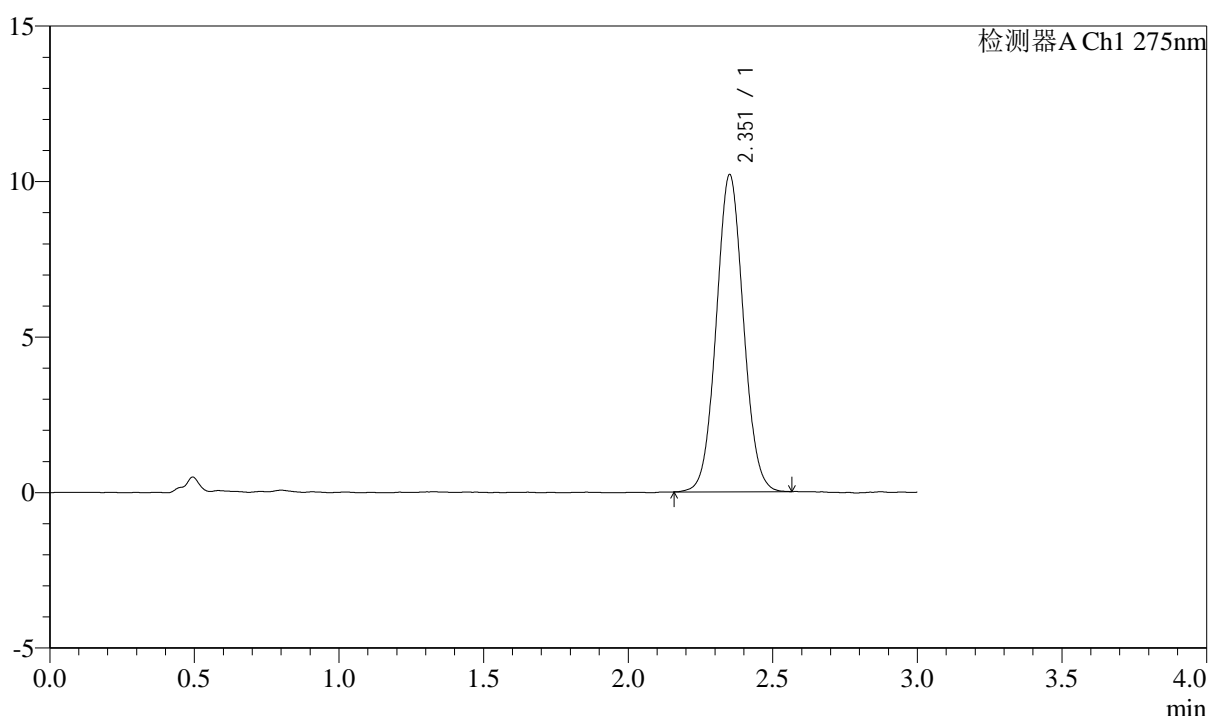
图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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: 20μl      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			

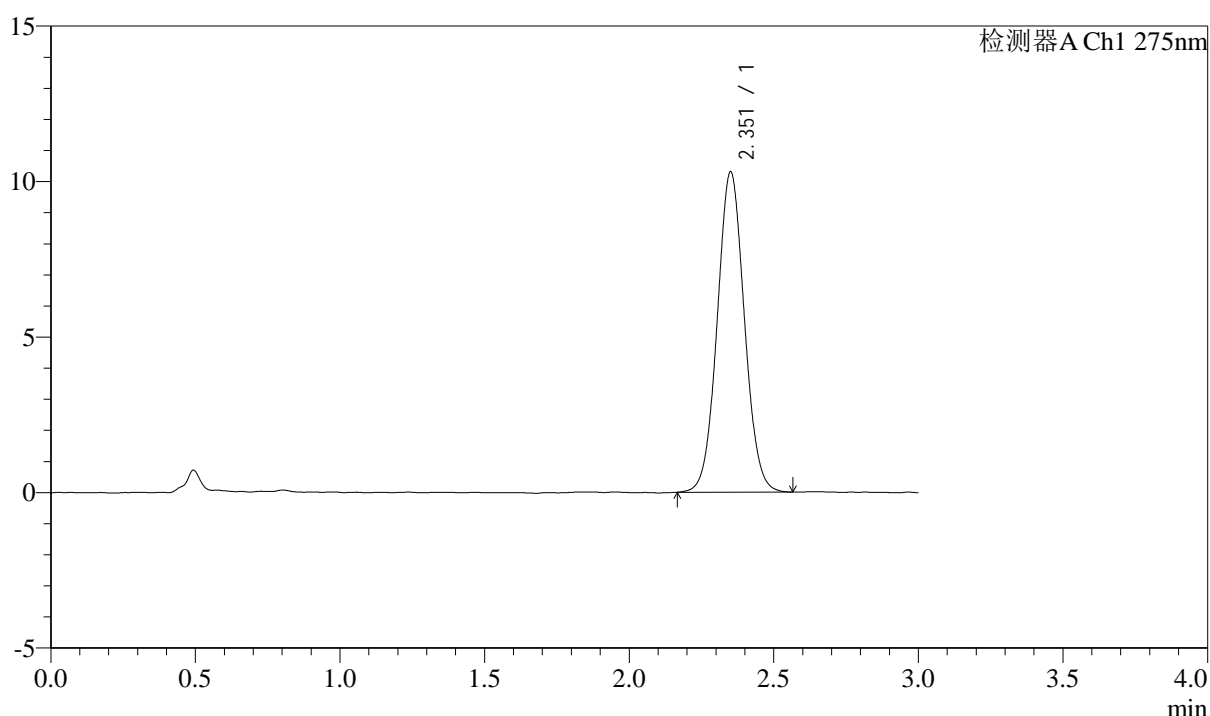
图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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



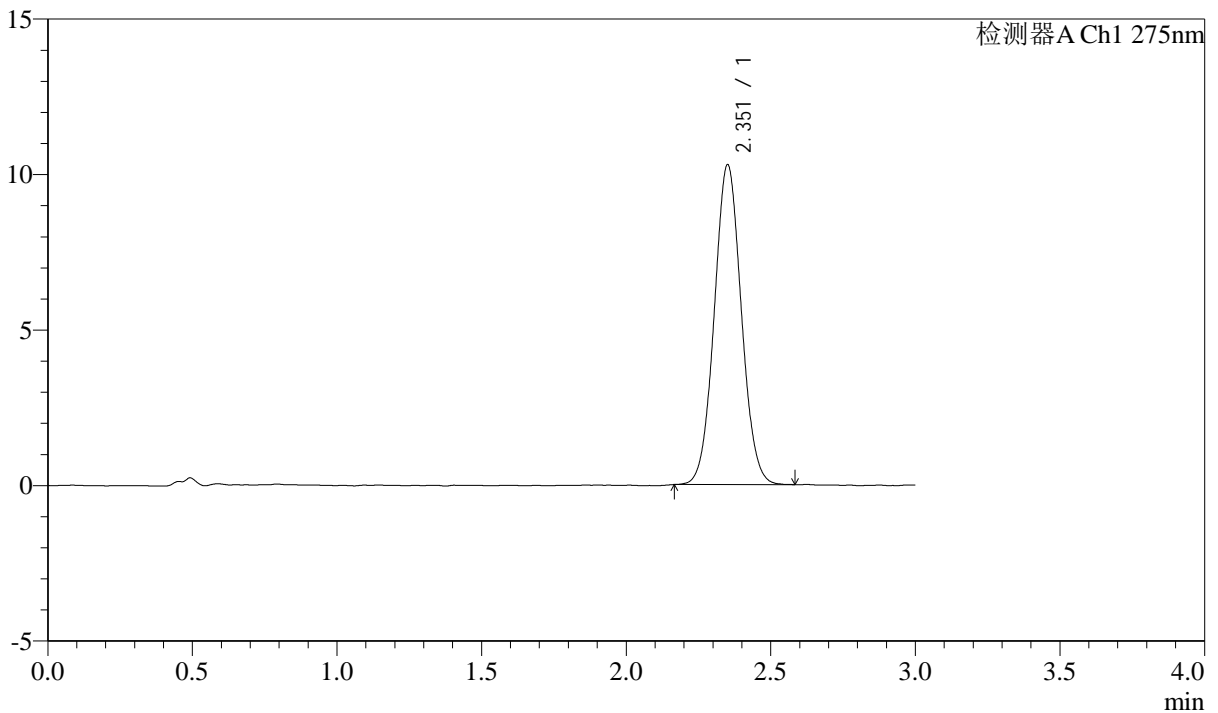
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1182-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



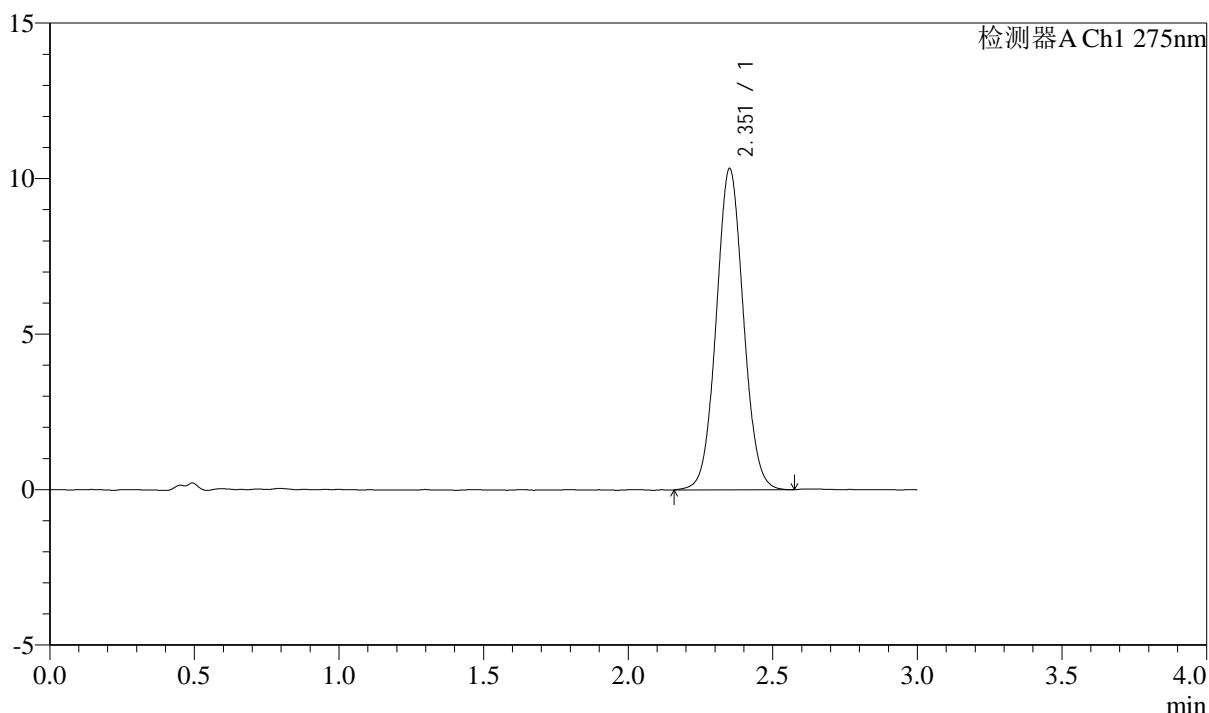
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1183-2 - 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 $\mu$ 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-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



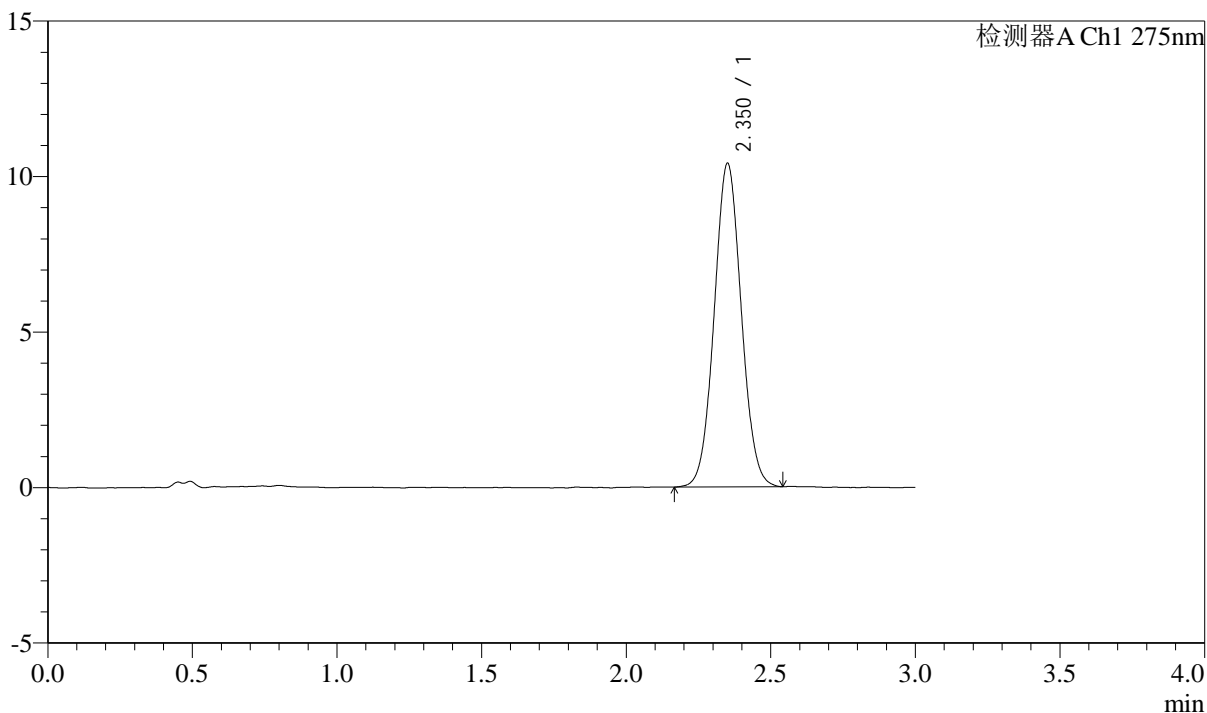
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1184-2 - 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: 20 $\mu$ l      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-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



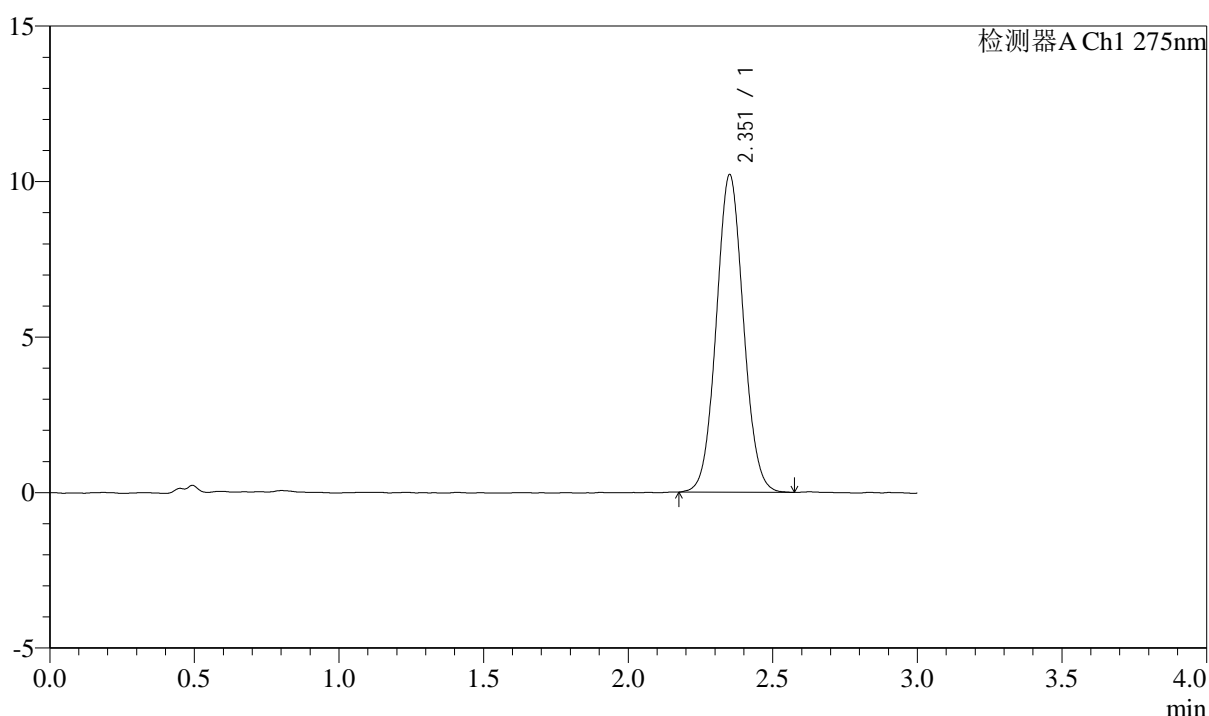
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1185-2 - 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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



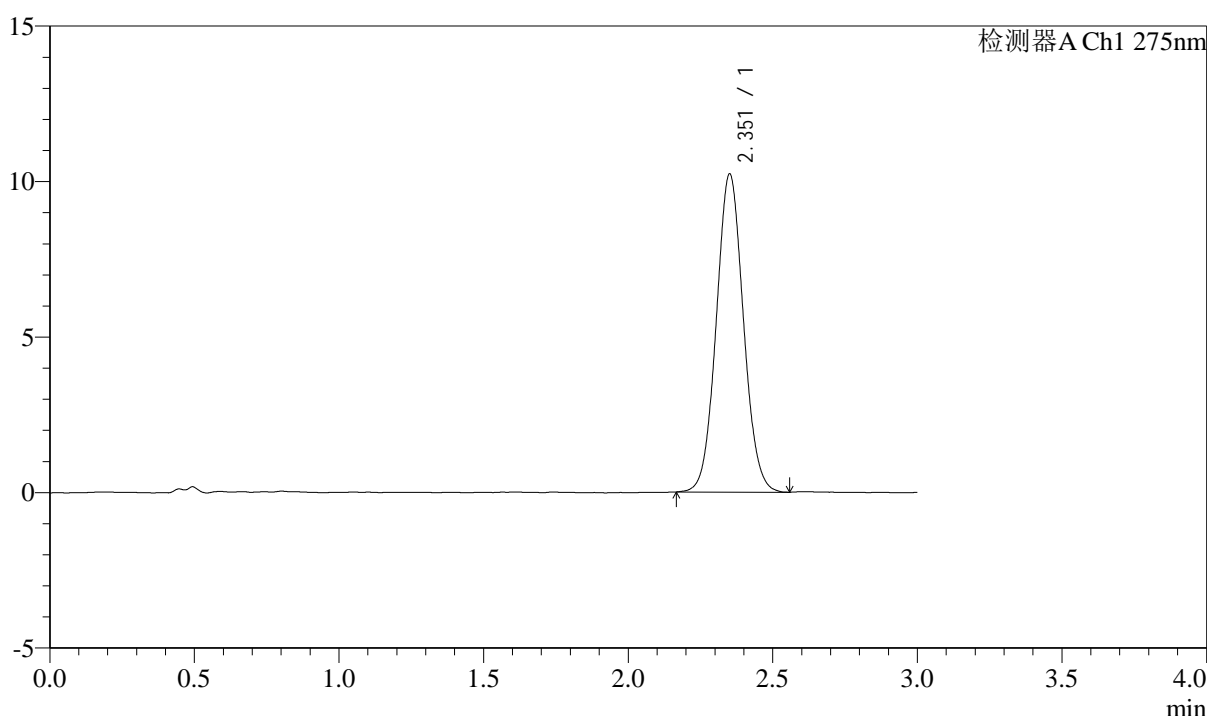
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,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			

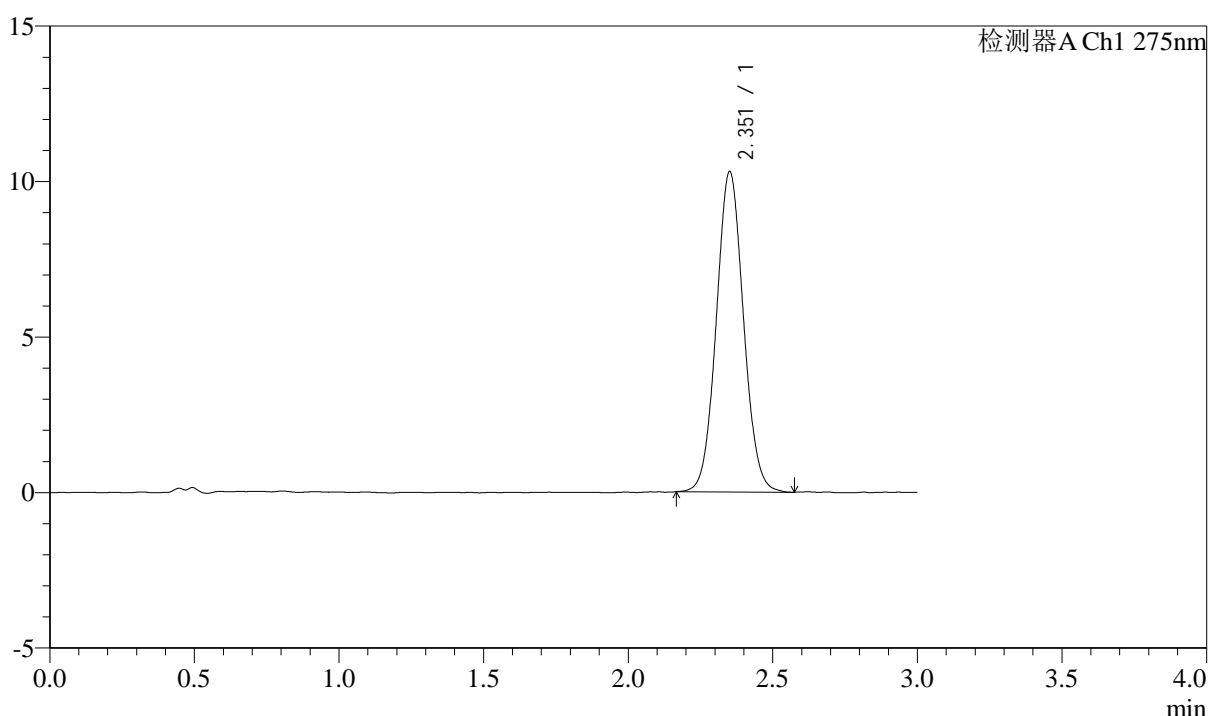
图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1187-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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



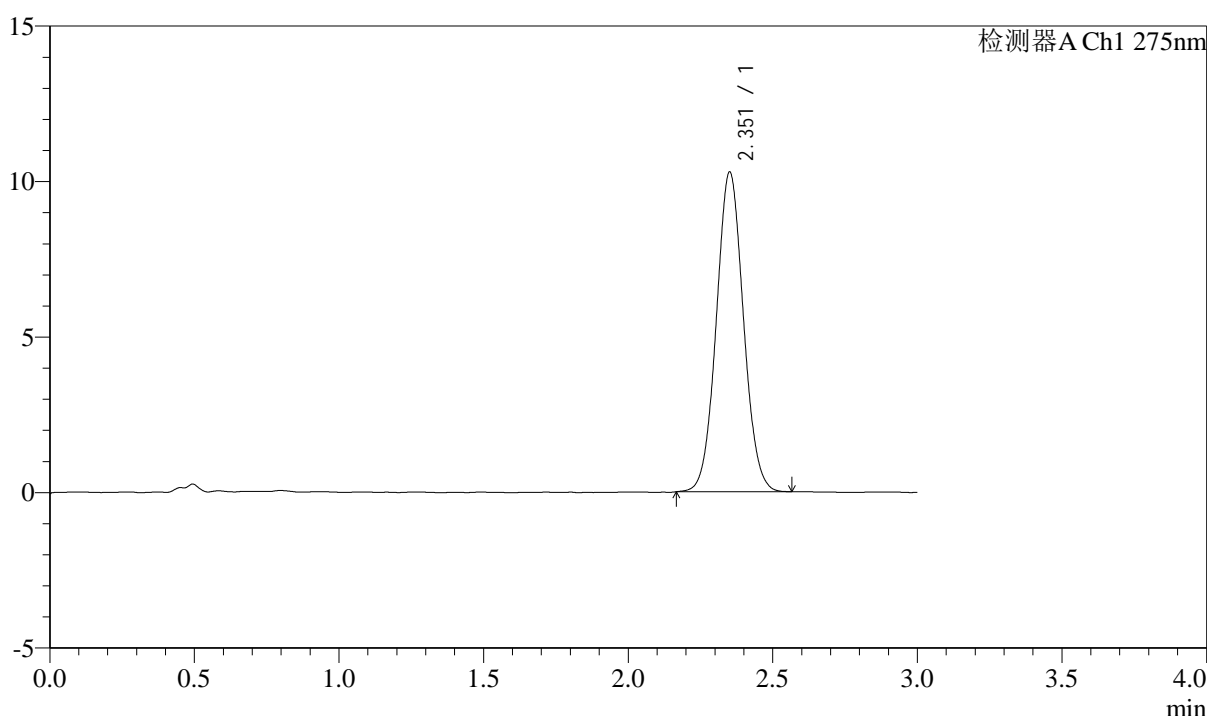
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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: 20μl      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-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



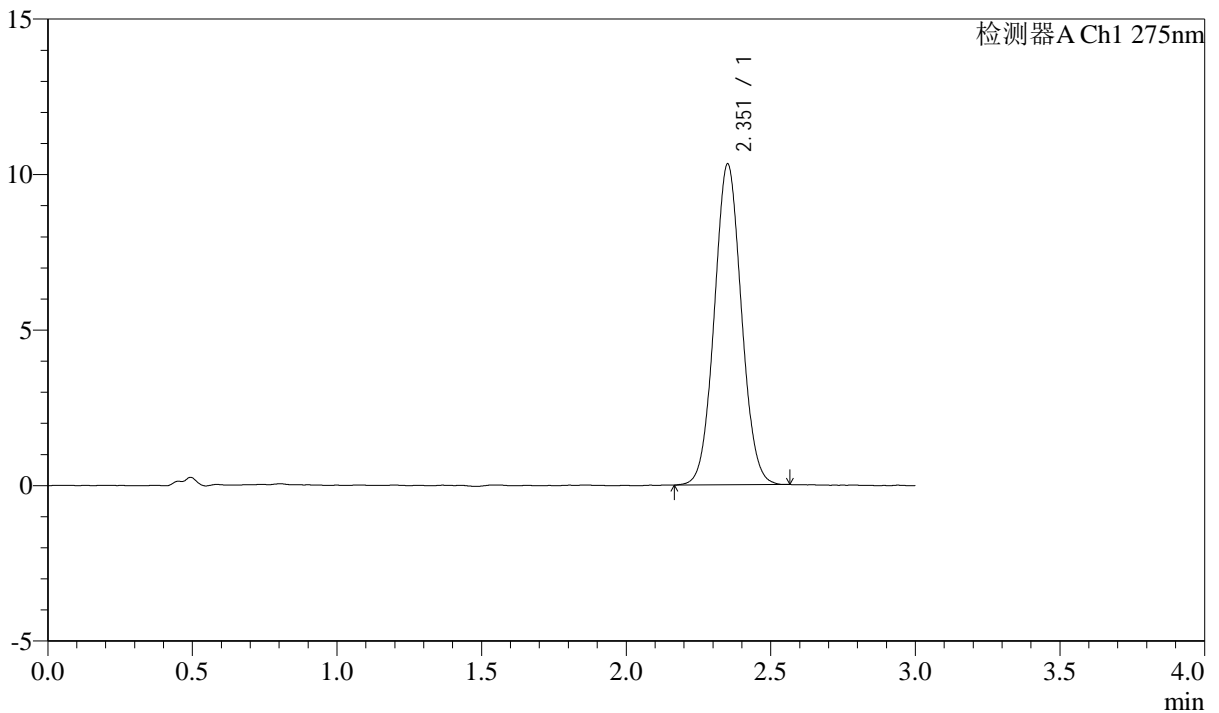
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1189-2 - 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: 20 $\mu$ l      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-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



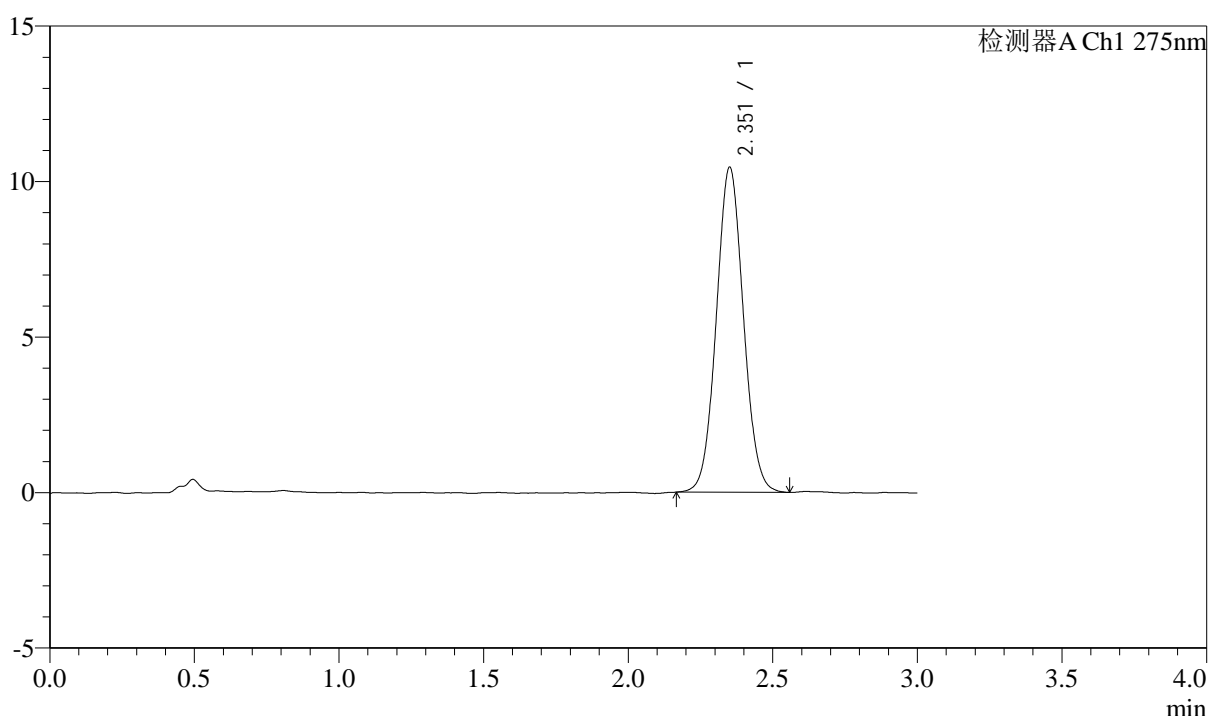
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1190-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



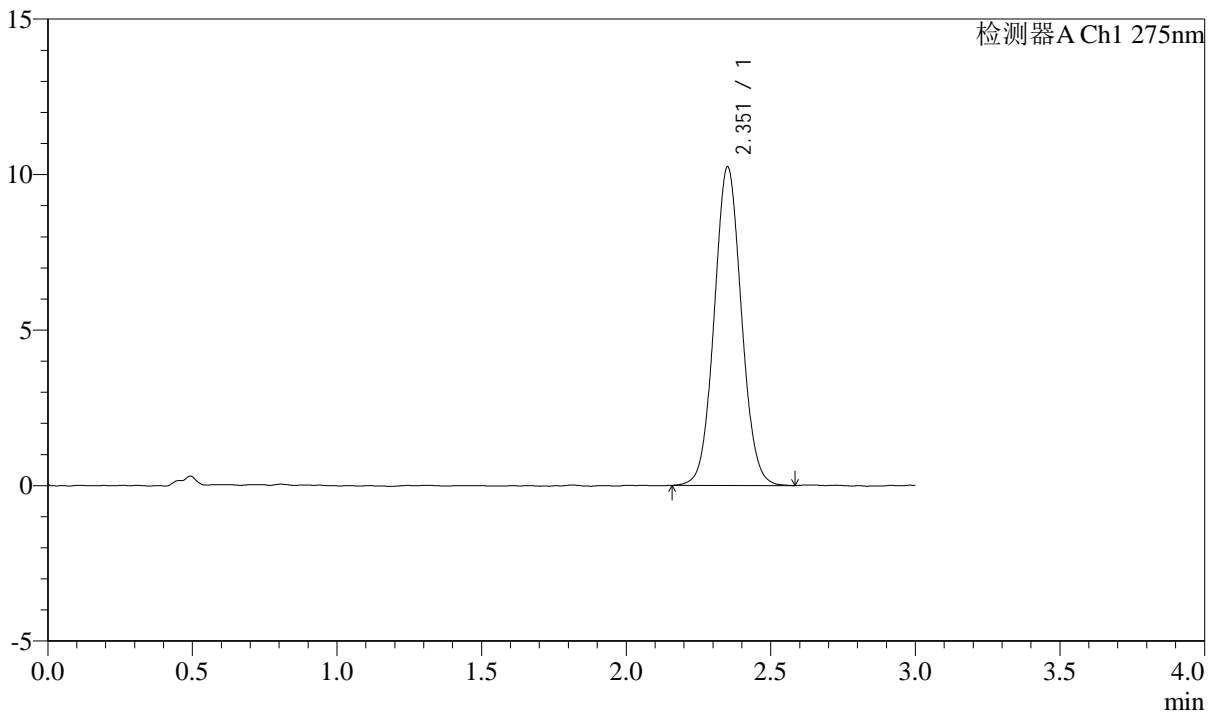
# QTL-4138

## <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



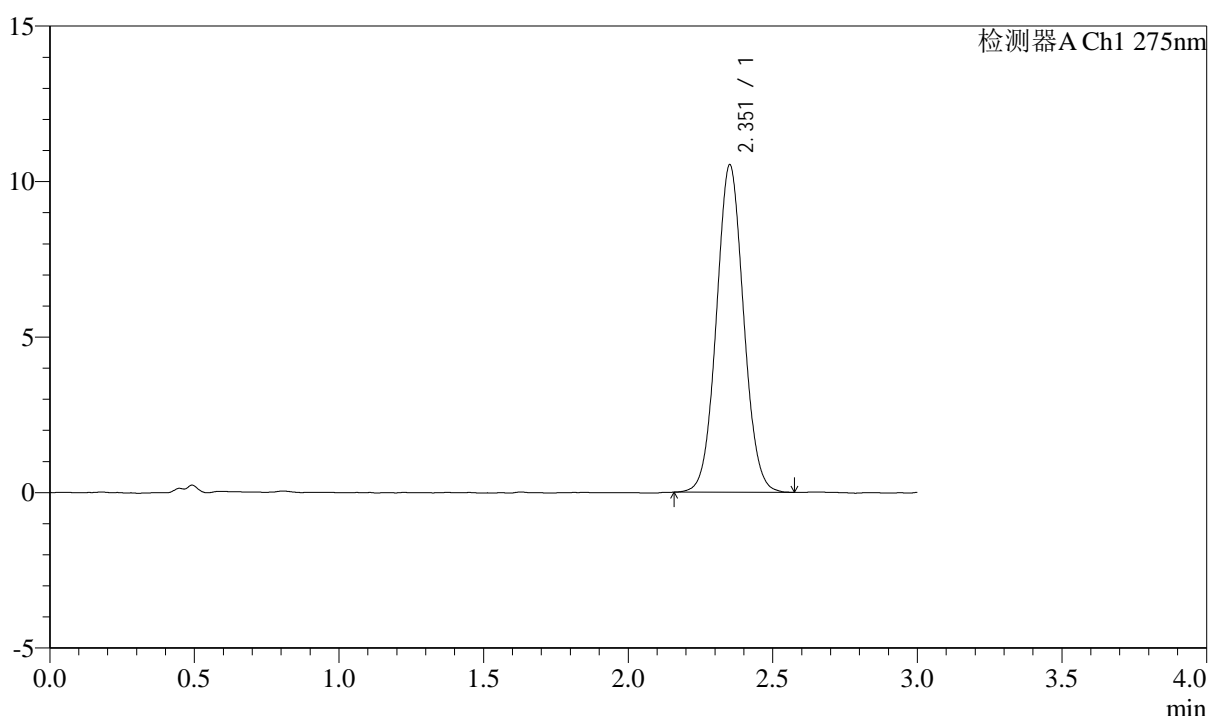
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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: 20μl      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



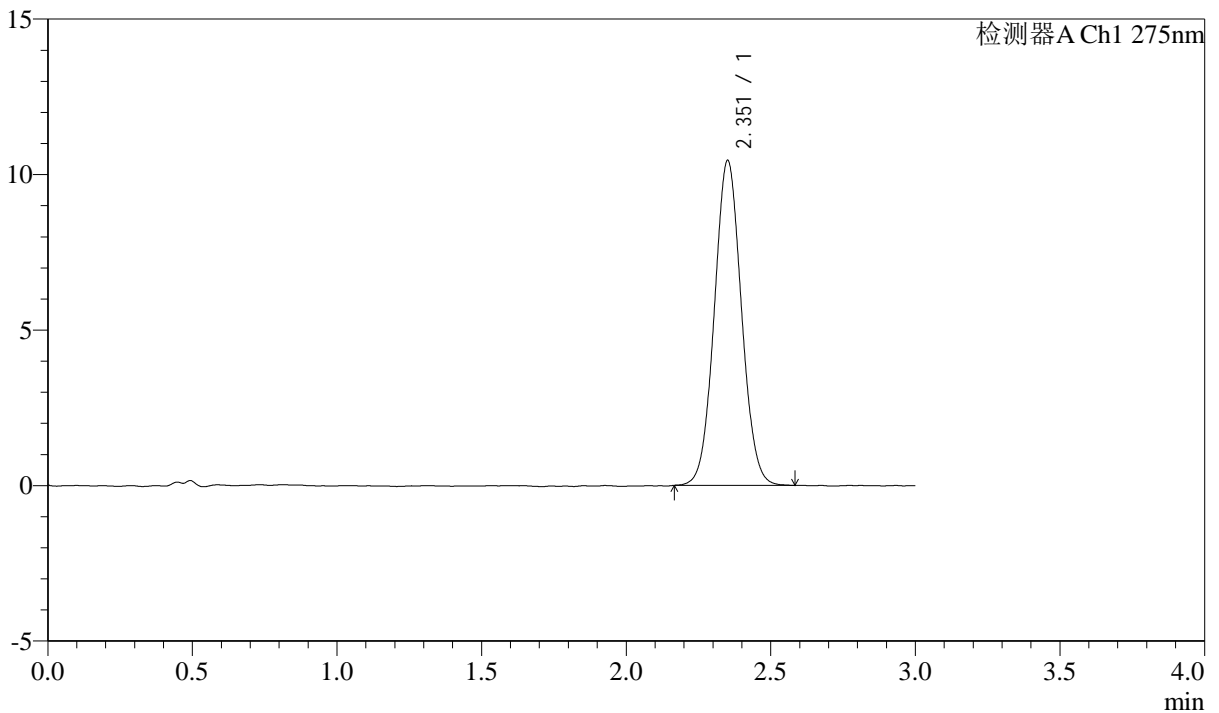
# QTL-4138

## <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			

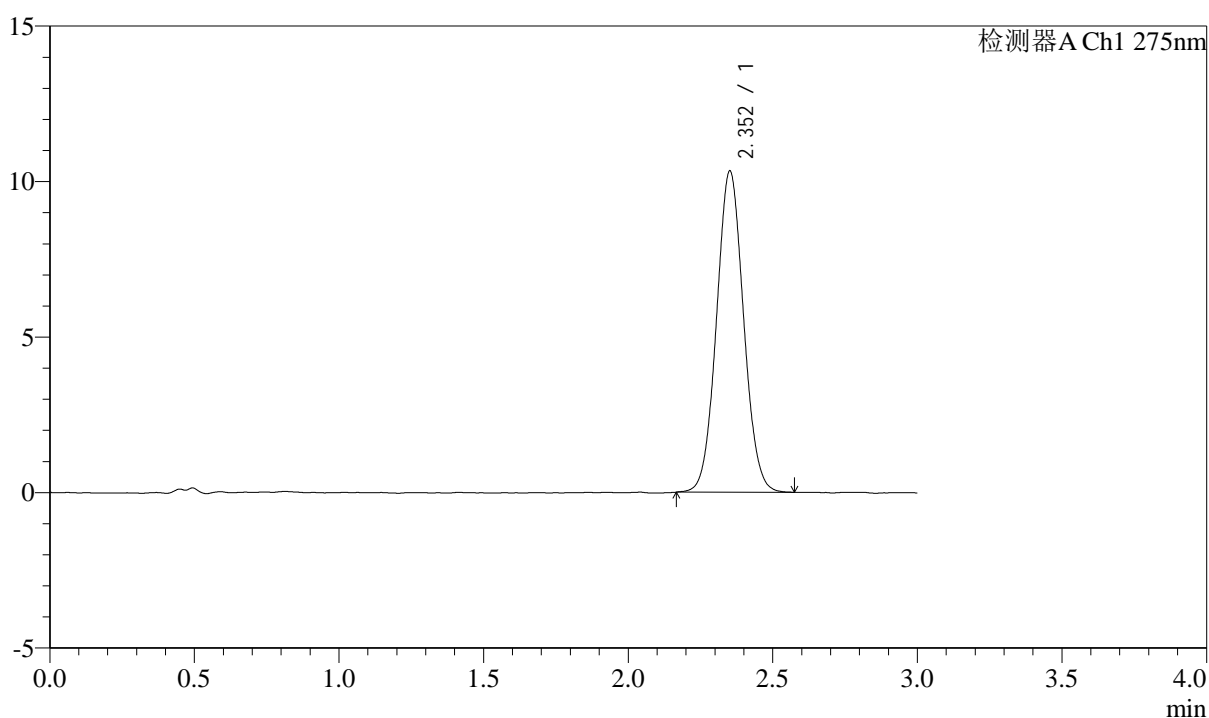
图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H046R批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1194-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	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



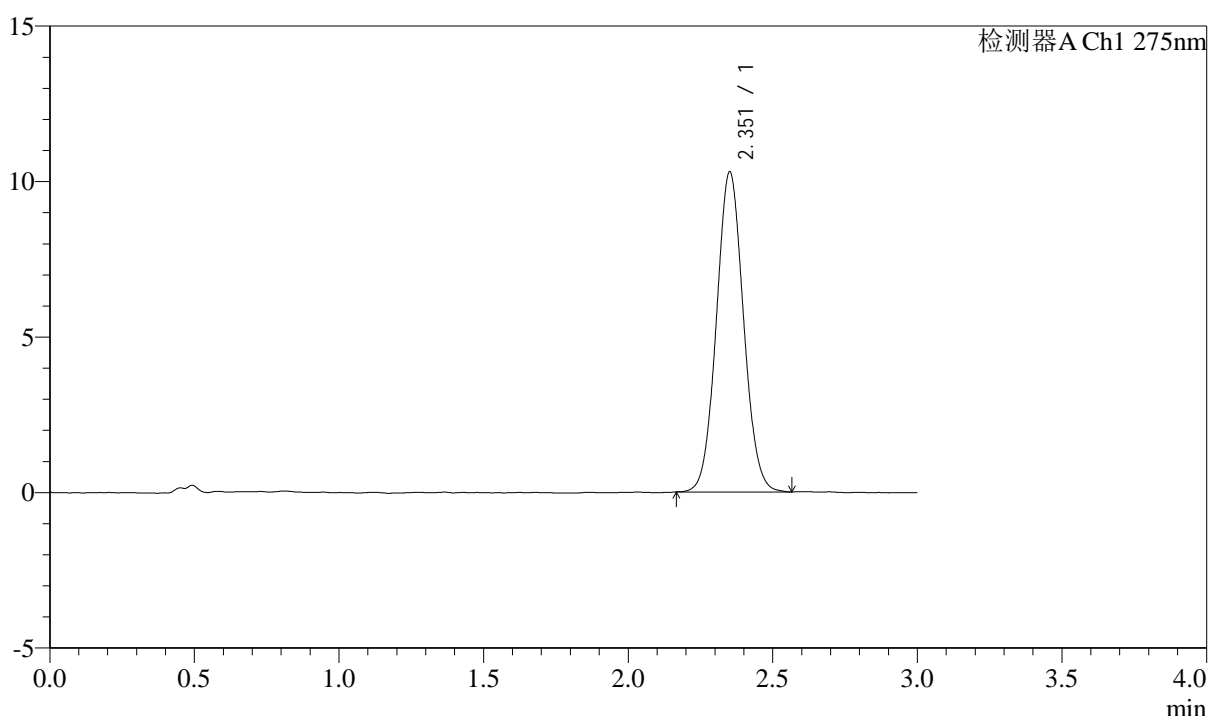
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1195-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



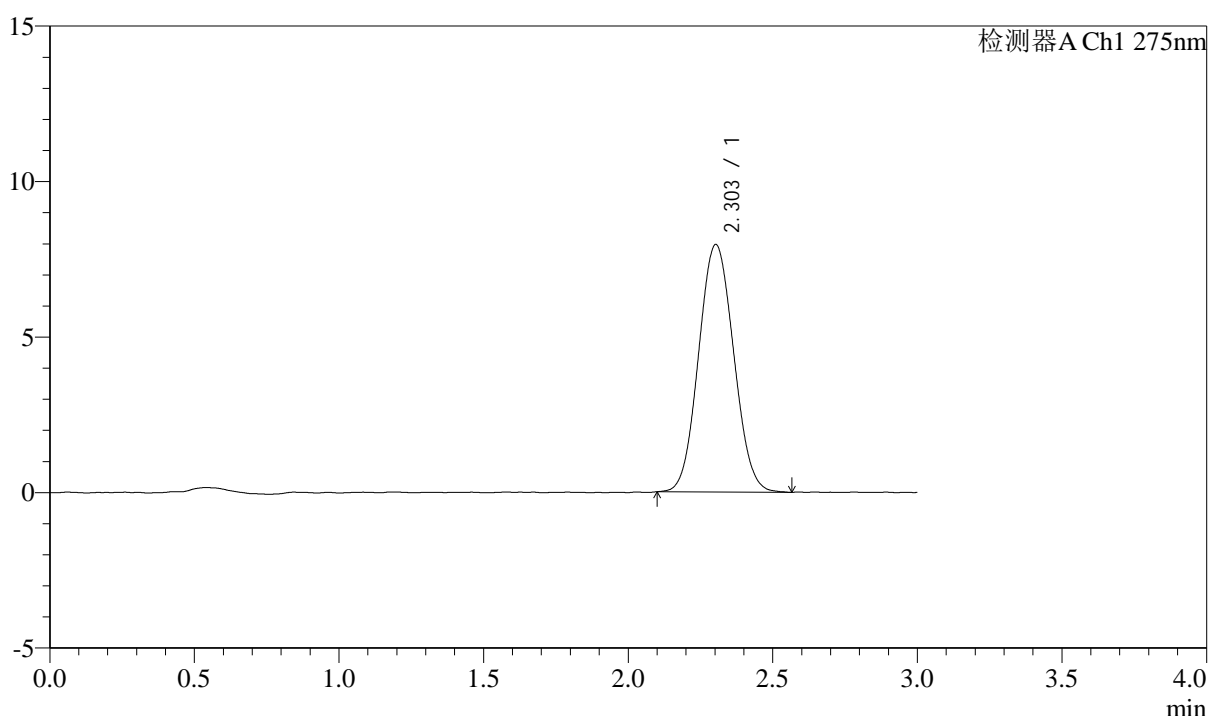
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-15/11-1196-2 - 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: 20 $\mu$ l      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



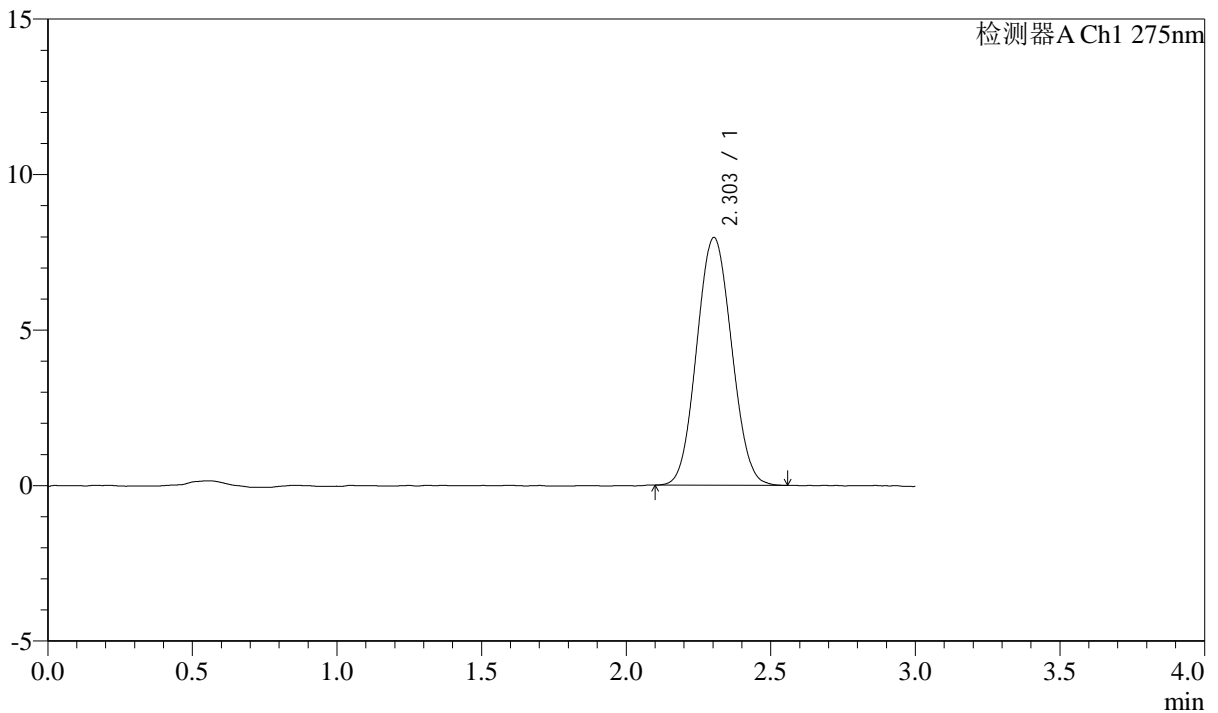
# QTL-4138

## <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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2