



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

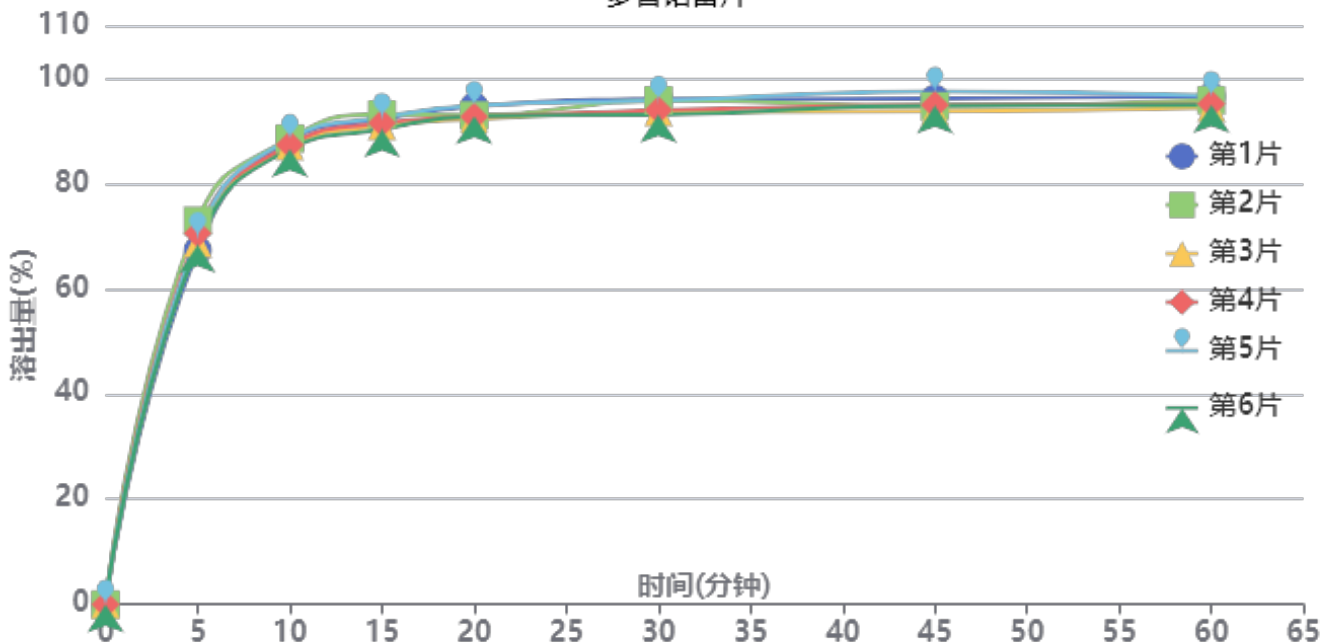
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	33014	33545	33580	33267	33463	33374	0.71
2	10.32	33003	33069				33036	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
3259.18	3201.16	1.28
		数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H139P批-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	24223	-	24223	67.287	69.56	2.87	67.29	69.56	2.87
	2	26252	-	26252	72.923			72.92		
	3	24696	-	24696	68.601			68.60		
	4	25357	-	25357	70.437			70.44		
	5	25140	-	25140	69.834			69.83		
	6	24581	-	24581	68.282			68.28		
10min	1	31697	-	31697	88.048	87.57	0.96	88.16	87.69	0.96
	2	31830	-	31830	88.418			88.54		
	3	31295	-	31295	86.932			87.05		
	4	31402	-	31402	87.229			87.35		
	5	31820	-	31820	88.390			88.51		
	6	31102	-	31102	86.396			86.51		
15min	1	33085	-	33085	91.904	91.48	1.17	92.16	91.74	1.17
	2	33423	-	33423	92.843			93.11		
	3	32623	-	32623	90.621			90.88		
	4	32839	-	32839	91.221			91.48		
	5	33220	-	33220	92.279			92.54		
	6	32400	-	32400	90.001			90.26		
20min	1	33930	-	33930	94.251	92.92	1.19	94.66	93.34	1.19
	2	33297	-	33297	92.493			92.92		
	3	33046	-	33046	91.796			92.21		
	4	33210	-	33210	92.251			92.67		
	5	33972	-	33972	94.368			94.79		
	6	33251	-	33251	92.365			92.77		
30min	1	34362	-	34362	95.451	94.12	1.39	96.02	94.68	1.39
	2	34271	-	34271	95.199			95.78		
	3	33480	-	33480	93.001			93.56		
	4	33609	-	33609	93.360			93.93		
	5	34266	-	34266	95.185			95.76		
	6	33299	-	33299	92.499			93.06		
45min	1	34345	-	34345	95.404	94.56	1.40	96.13	95.28	1.39
	2	33825	-	33825	93.960			94.70		
	3	33469	-	33469	92.971			93.69		
	4	33904	-	33904	94.179			94.90		
	5	34821	-	34821	96.726			97.46		
	6	33874	-	33874	94.096			94.81		
60min	1	34427	-	34427	95.632	94.68	0.98	96.52	95.57	0.97
	2	34173	-	34173	94.926			95.82		
	3	33658	-	33658	93.496			94.37		
	4	33913	-	33913	94.204			95.09		
	5	34484	-	34484	95.790			96.68		
	6	33859	-	33859	94.054			94.93		
极限	1	34364	-	34364	95.457	95.63	1.02	96.50	96.67	1.01
	2	34934	-	34934	97.040			98.09		
	3	33941	-	33941	94.282			95.31		
	4	34246	-	34246	95.129			96.17		
	5	34694	-	34694	96.374			97.43		
	6	34369	-	34369	95.471			96.50		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-28

复核者:

未审阅版本



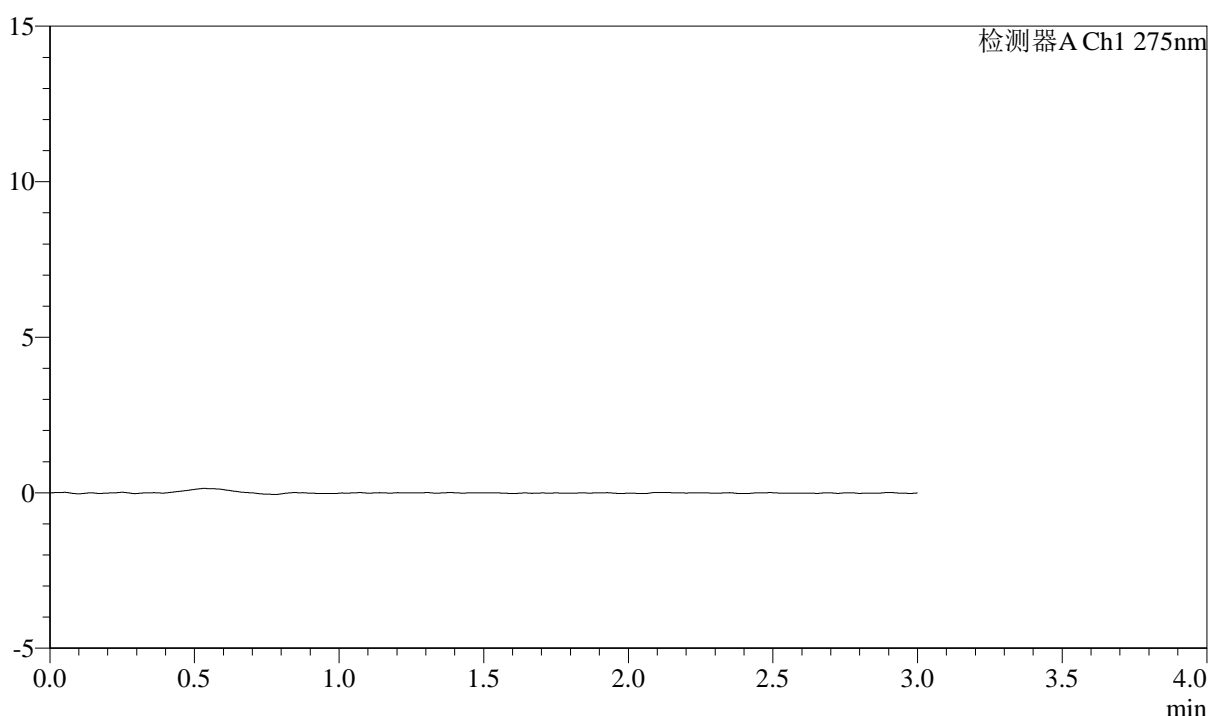
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-443-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

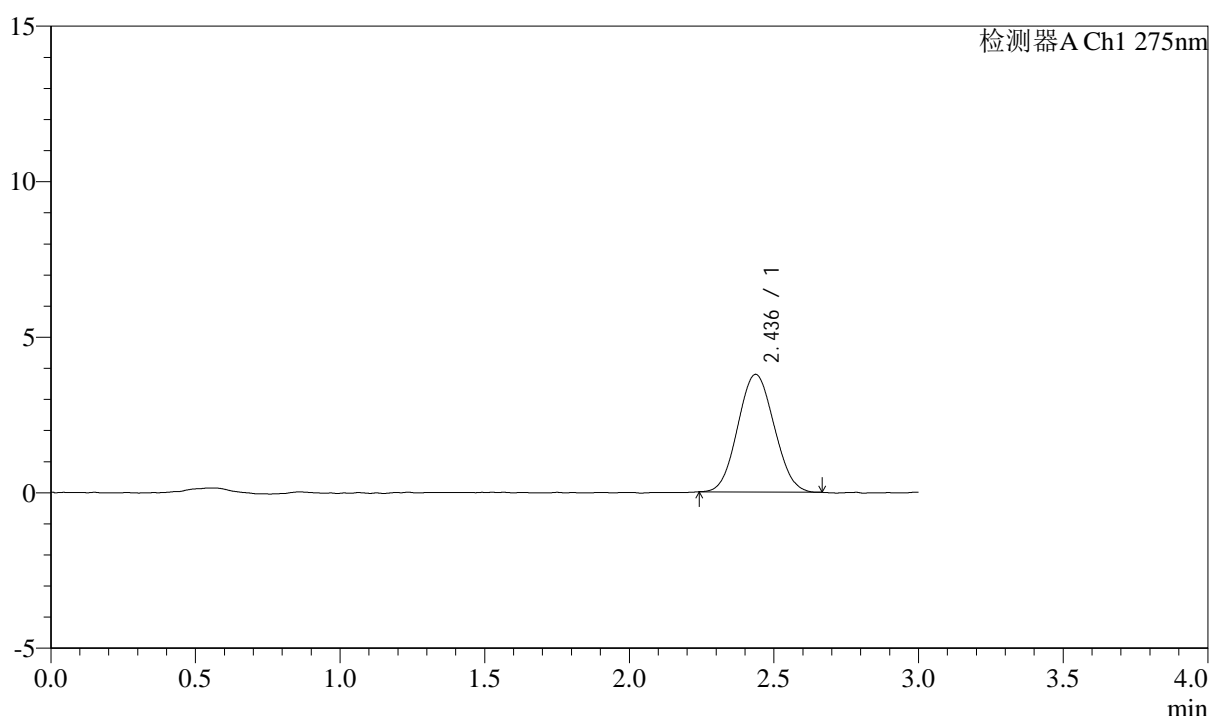
图1 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-444-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 11:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	33014	100.000	3781	1720	1.060	--
总计		33014	100.000	3781			

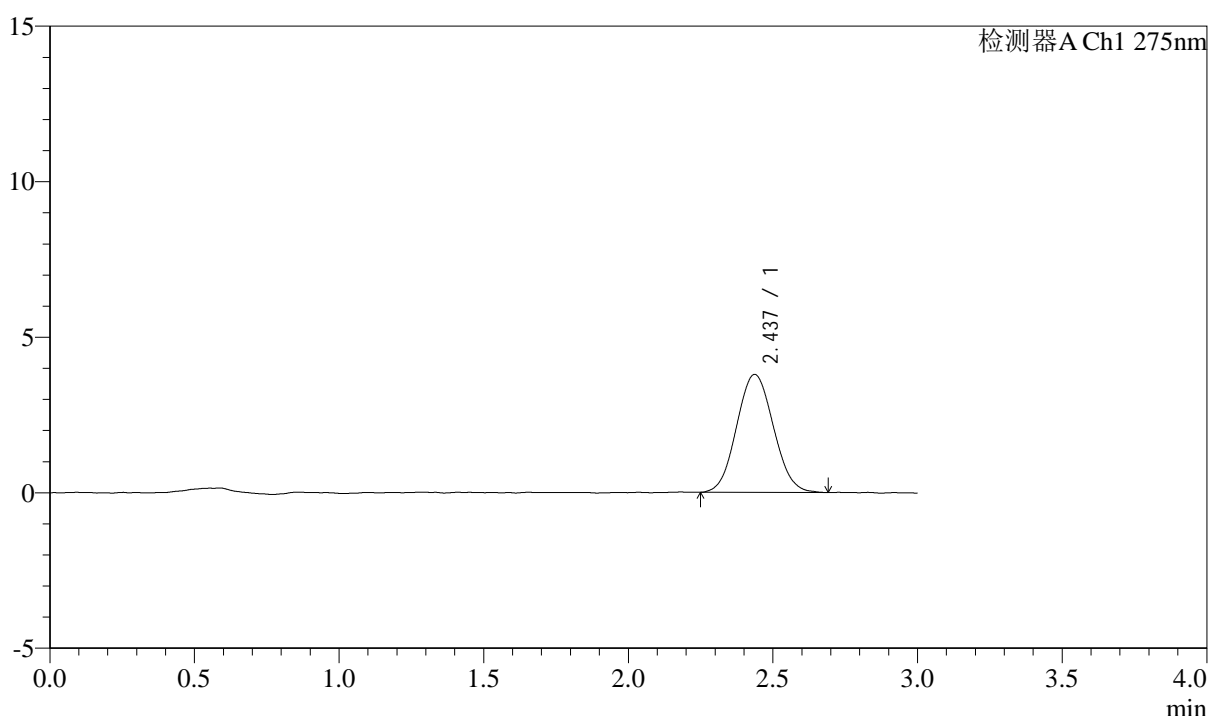
图2 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-445-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 11:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	33545	100.000	3792	1721	1.064	--
总计		33545	100.000	3792			

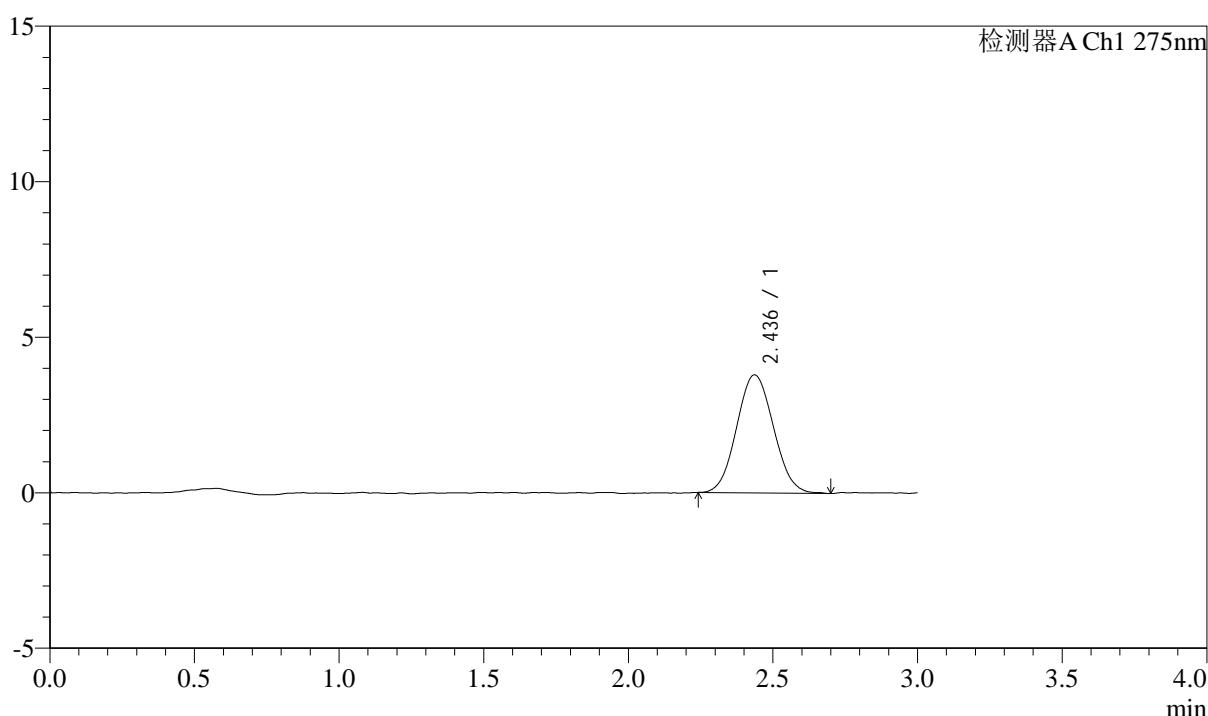
图3 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-27/26-446-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	33580	100.000	3792	1721	1.065	--
总计		33580	100.000	3792			

图4 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



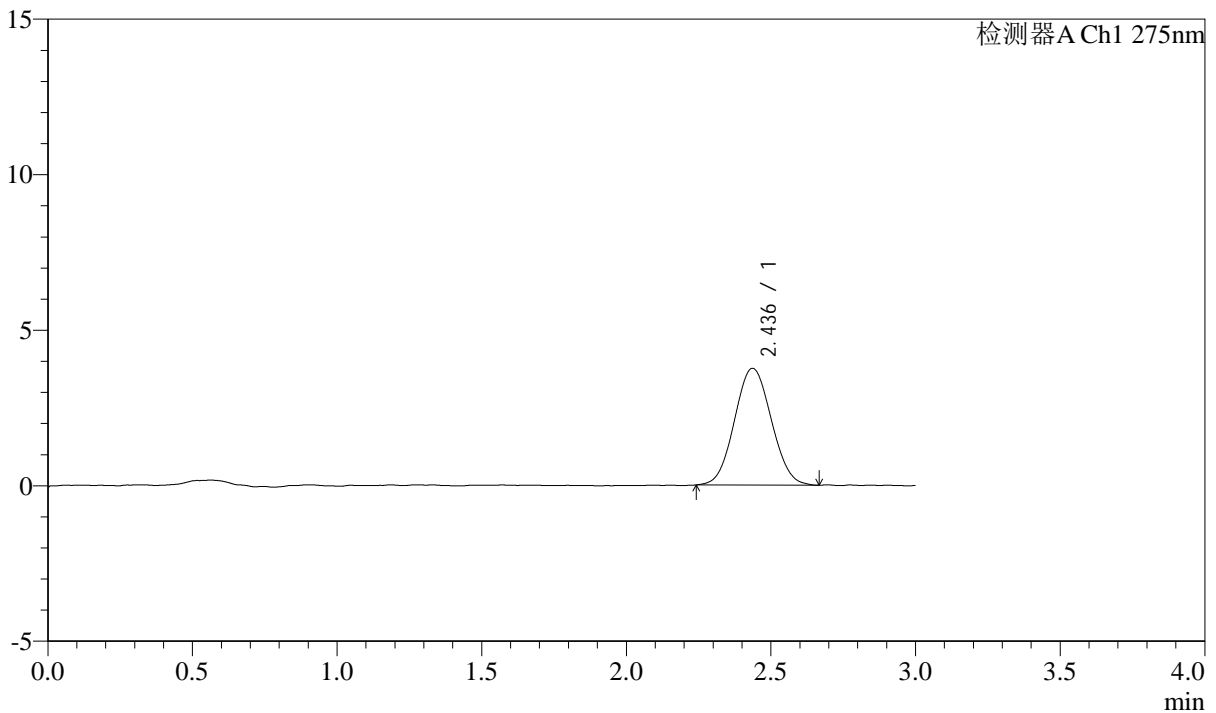
QTL-4138

<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 - 0-27/26-447-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	33267	100.000	3754	1719	1.055	--
总计		33267	100.000	3754			

图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



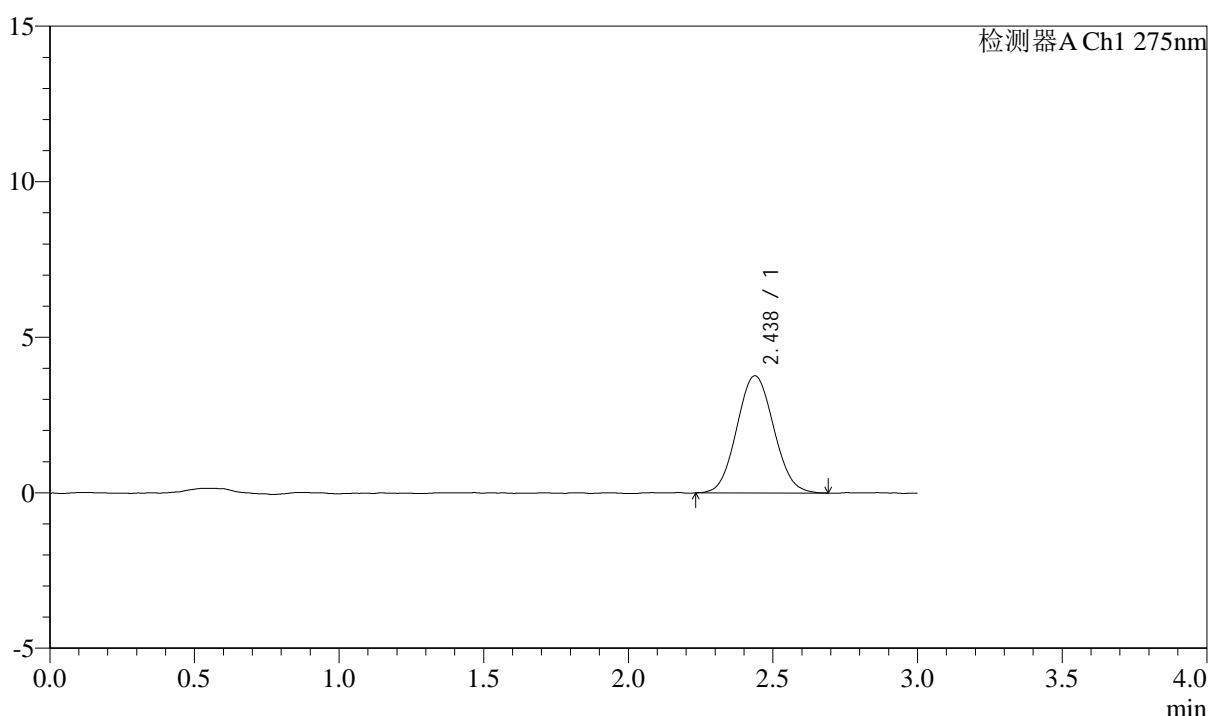
QTL-4138

<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 - 0-27/26-448-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	33463	100.000	3770	1719	1.067	--
总计		33463	100.000	3770			

图6 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



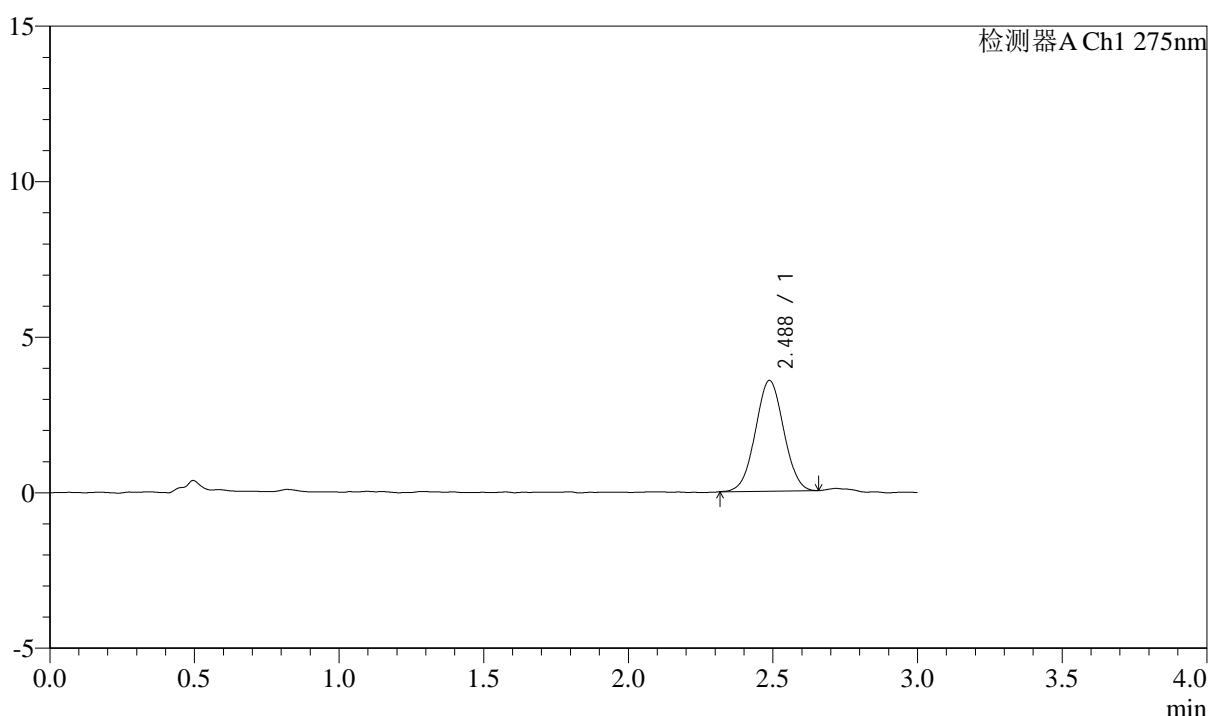
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-449-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	24223	100.000	3560	3038	1.020	--
总计		24223	100.000	3560			

图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



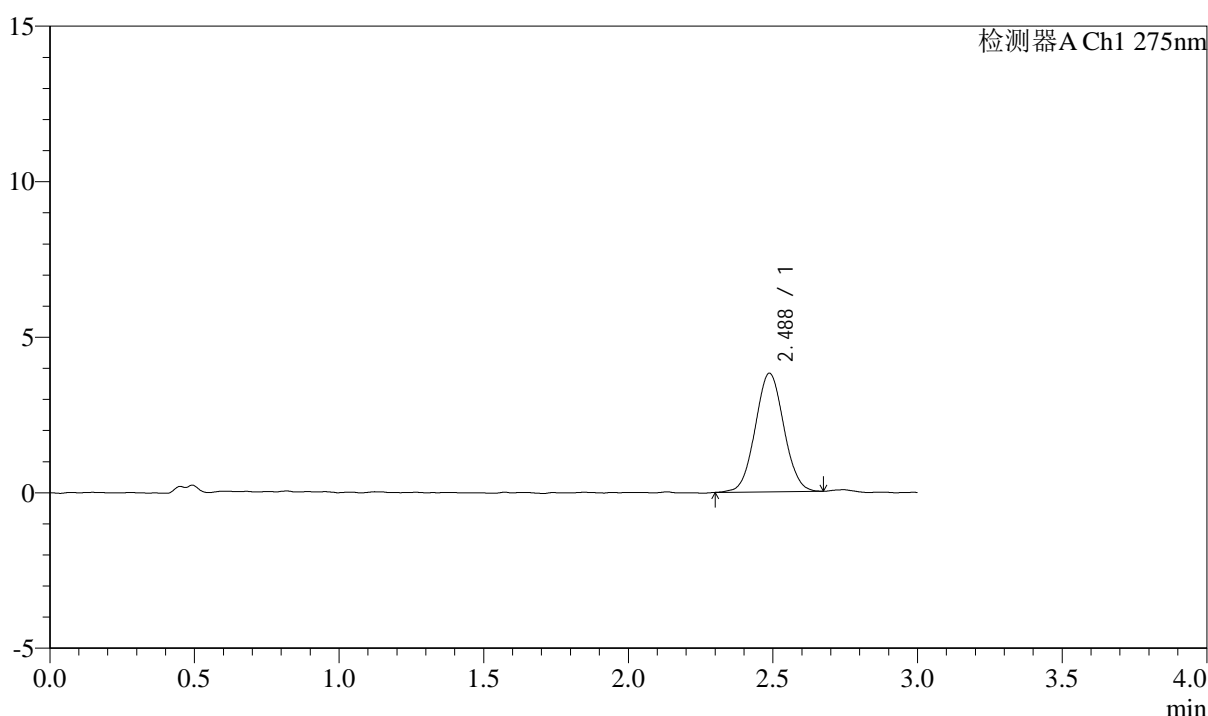
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-450-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-ls1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	26252	100.000	3816	3021	1.040	--
总计		26252	100.000	3816			

图8 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



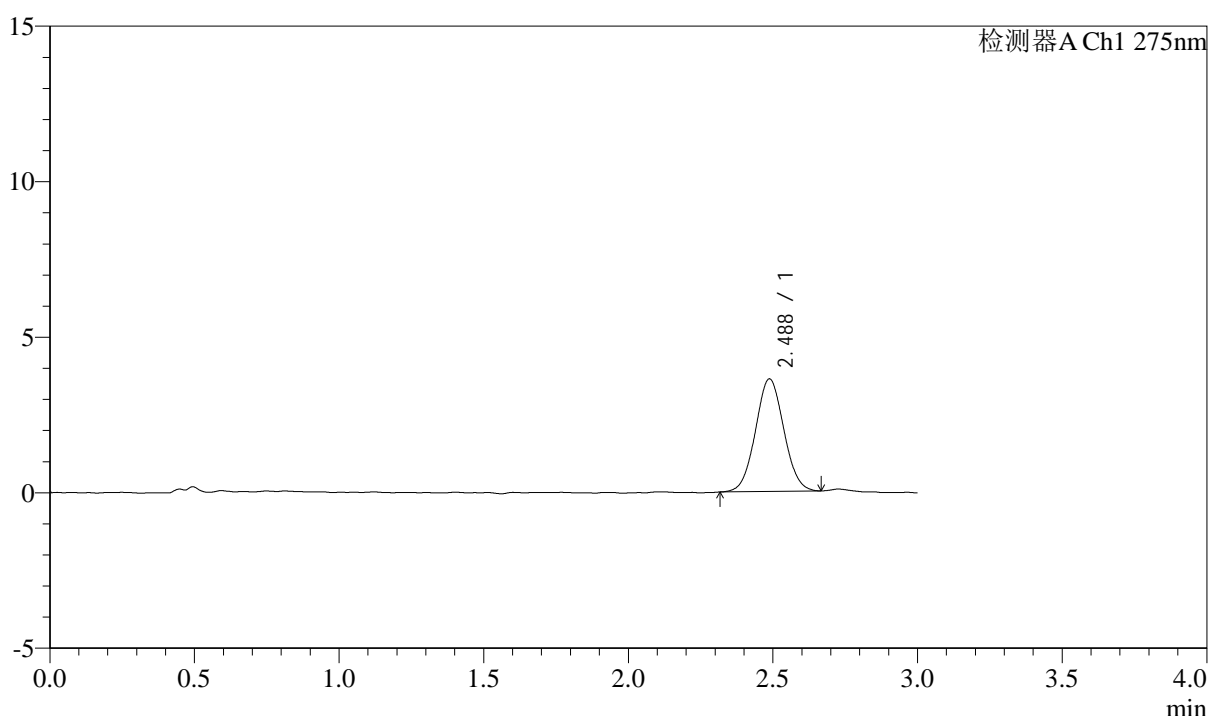
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-451-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	24696	100.000	3621	3044	1.044	--
总计		24696	100.000	3621			

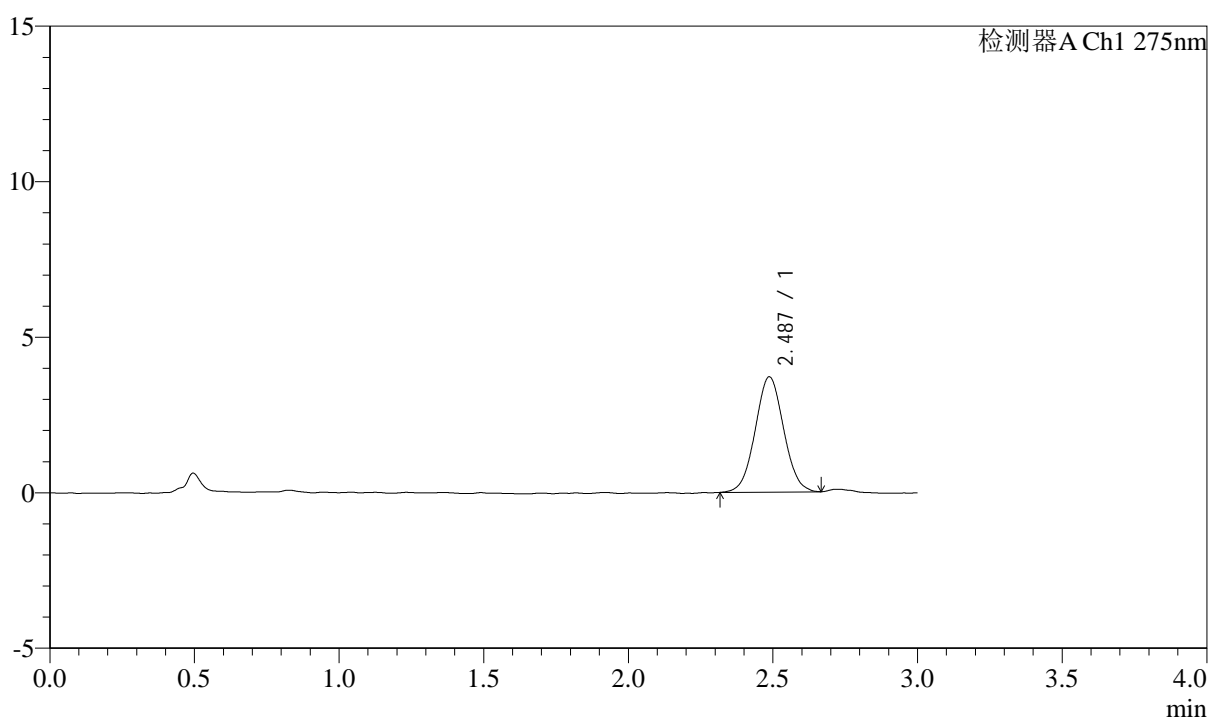
图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-452-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 11:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	25357	100.000	3707	3034	1.037	--
总计		25357	100.000	3707			

图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



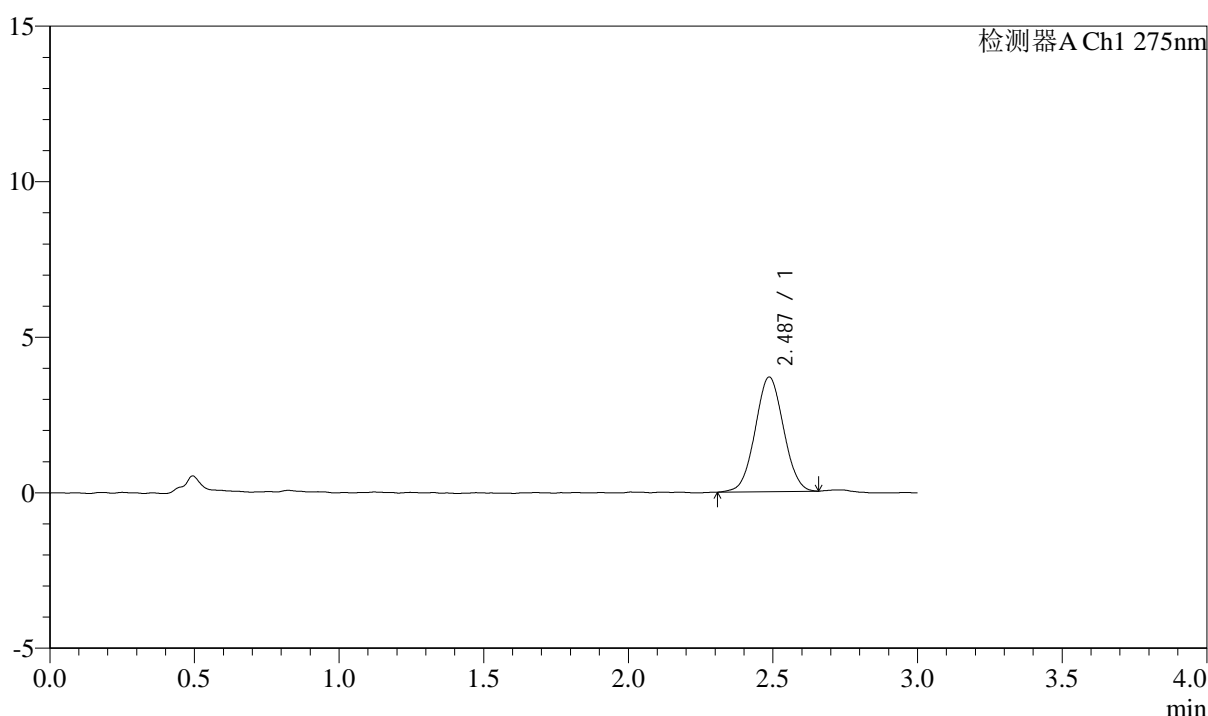
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-453-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	25140	100.000	3684	3032	1.031	--
总计		25140	100.000	3684			

图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



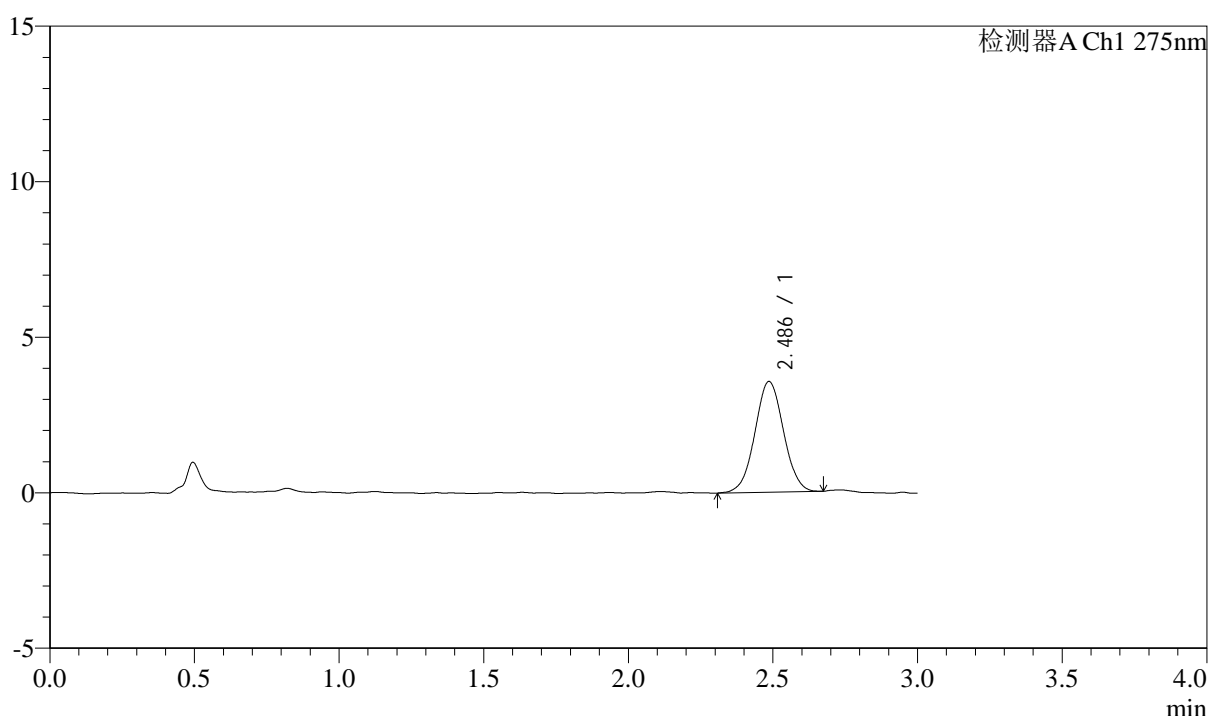
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-454-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	24581	100.000	3559	3032	1.027	--
总计		24581	100.000	3559			

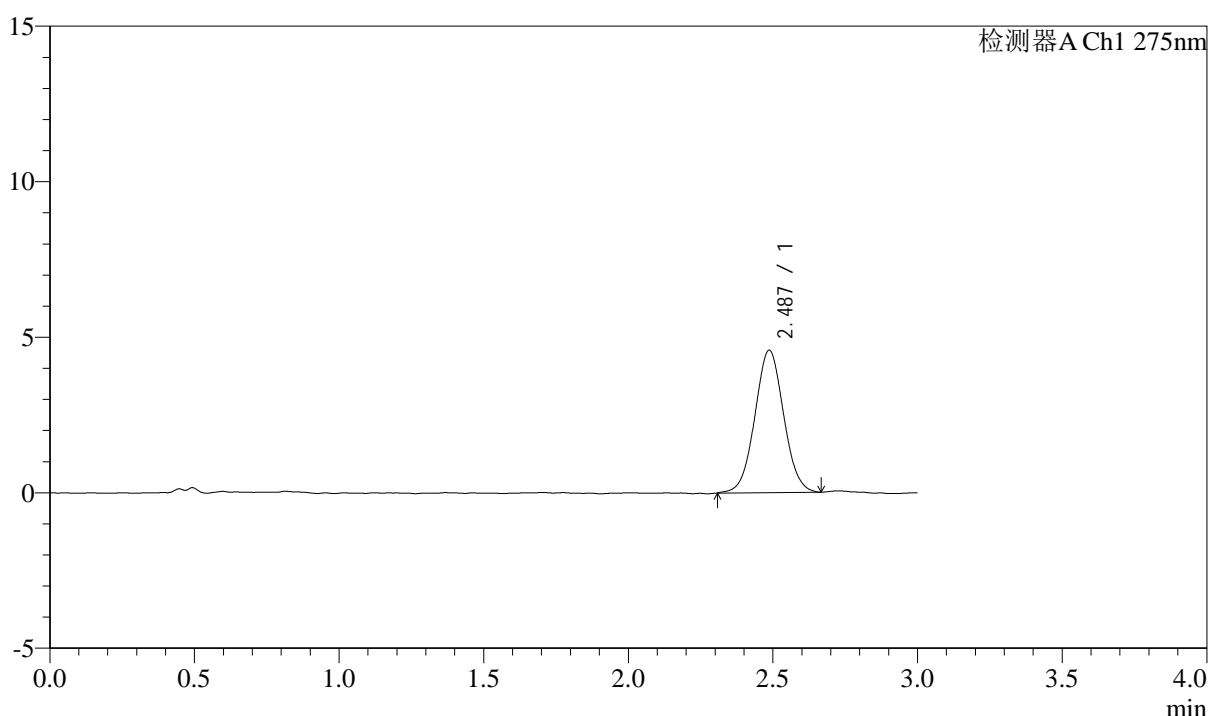
图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-455-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-1s1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	31697	100.000	4576	2980	1.034	--
总计		31697	100.000	4576			

图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



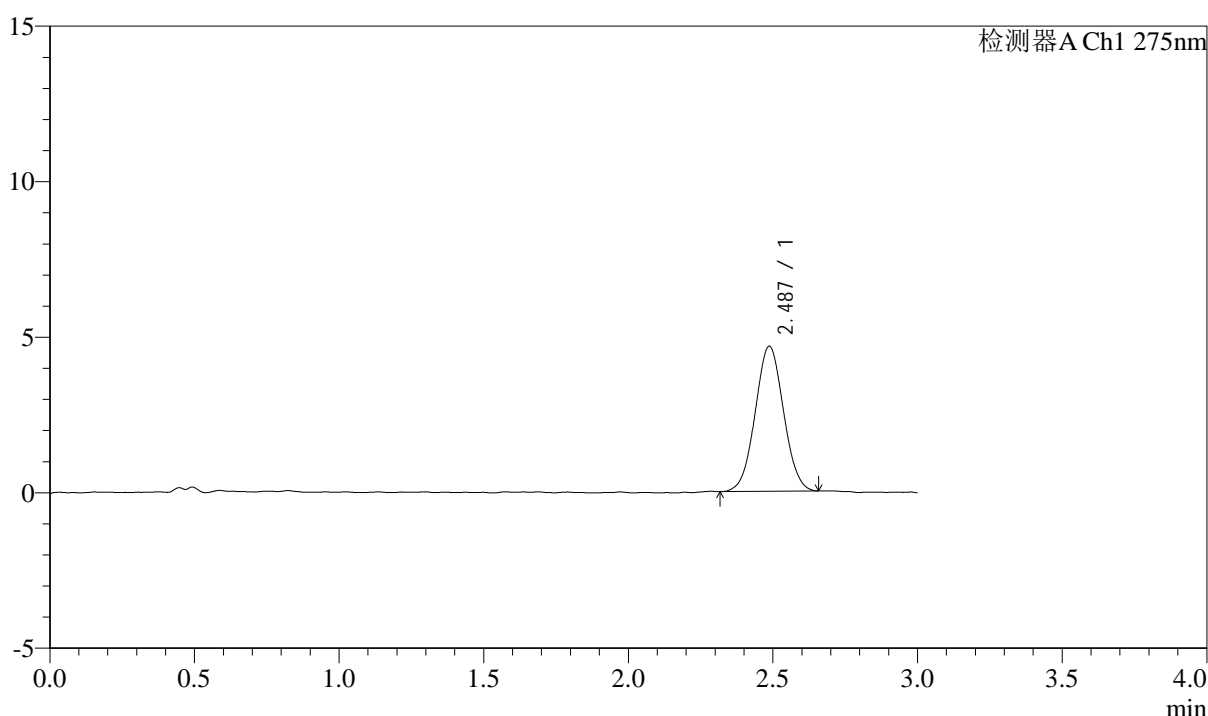
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-456-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	31830	100.000	4664	3024	1.031	--
总计		31830	100.000	4664			

图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



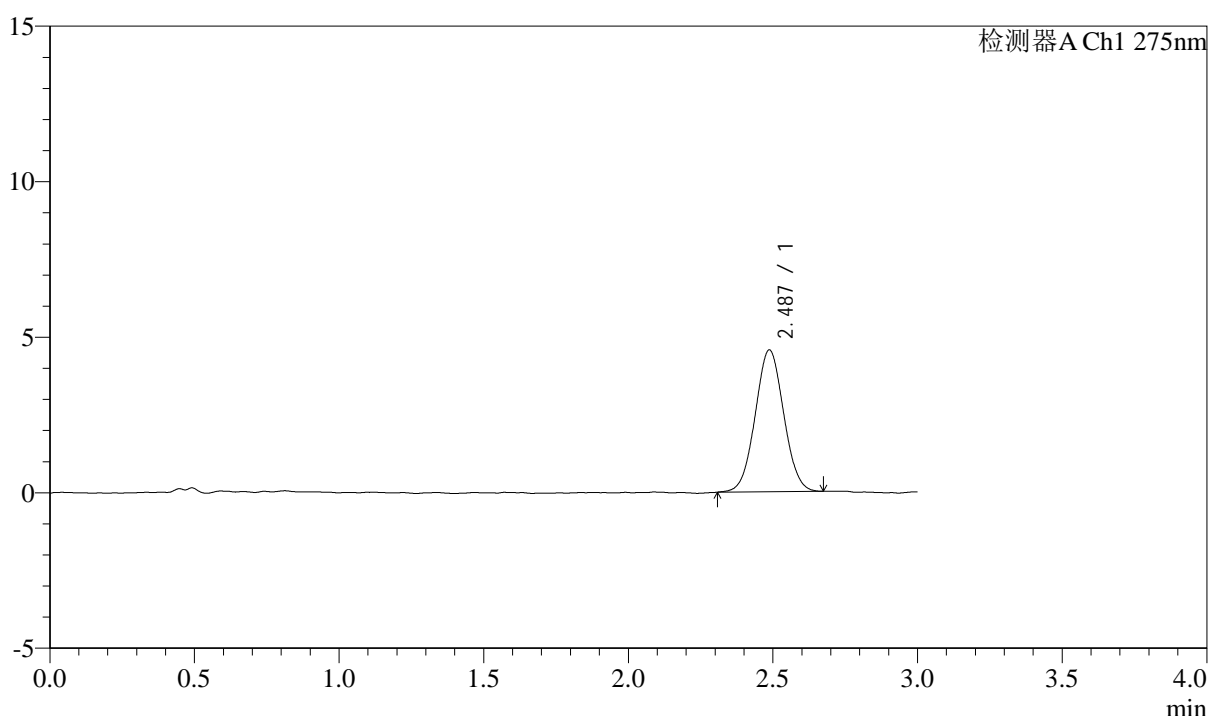
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-457-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	31295	100.000	4562	2999	1.035	--
总计		31295	100.000	4562			

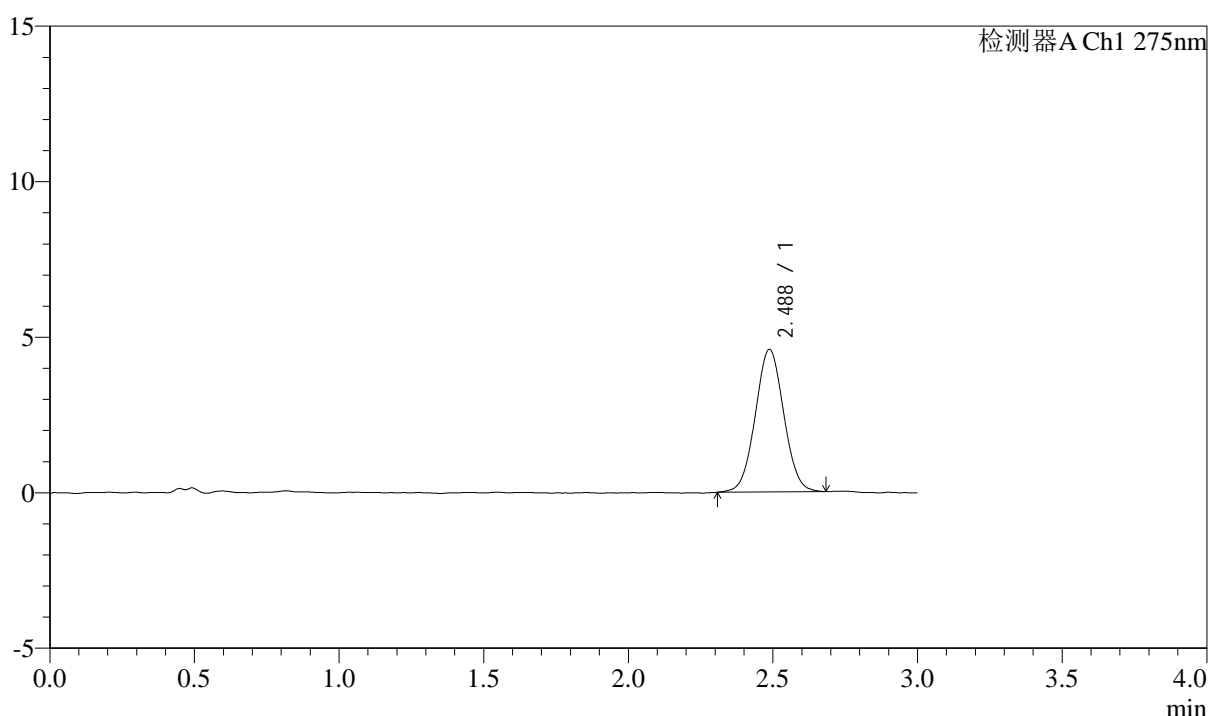
图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-458-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	31402	100.000	4585	3037	1.033	--
总计		31402	100.000	4585			

图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



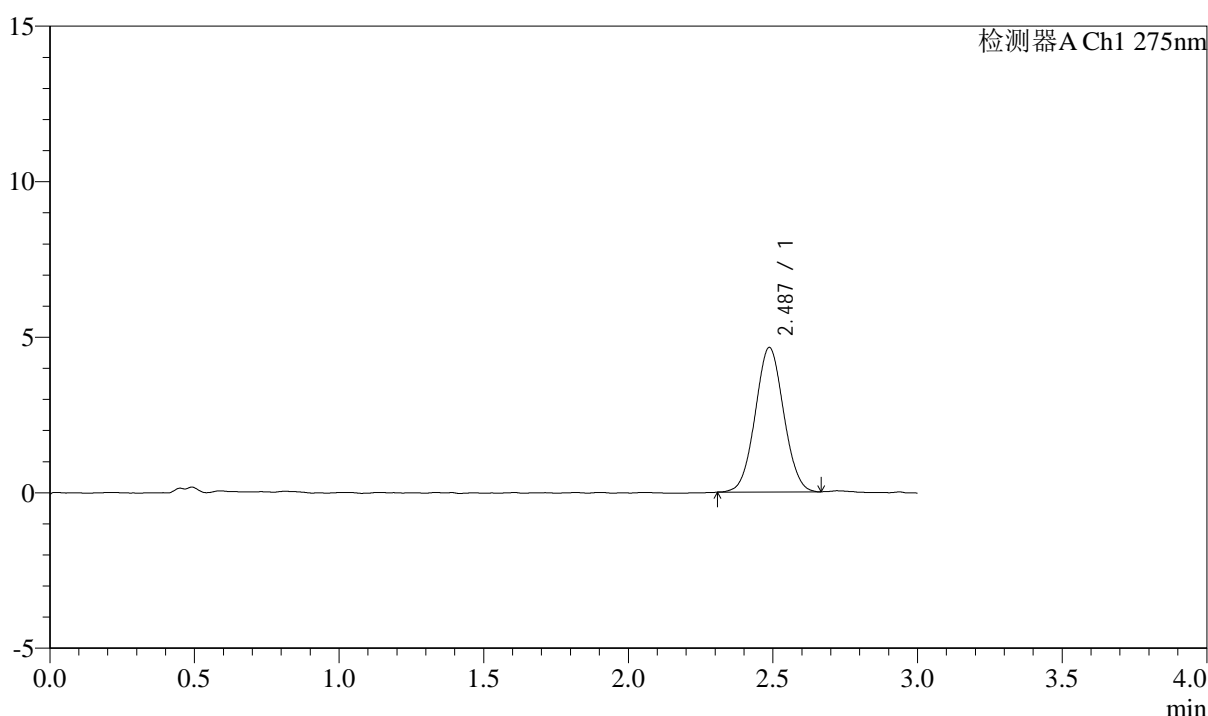
QTL-4138

<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 - 0-27/26-459-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	31820	100.000	4647	3028	1.037	--
总计		31820	100.000	4647			

图17 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



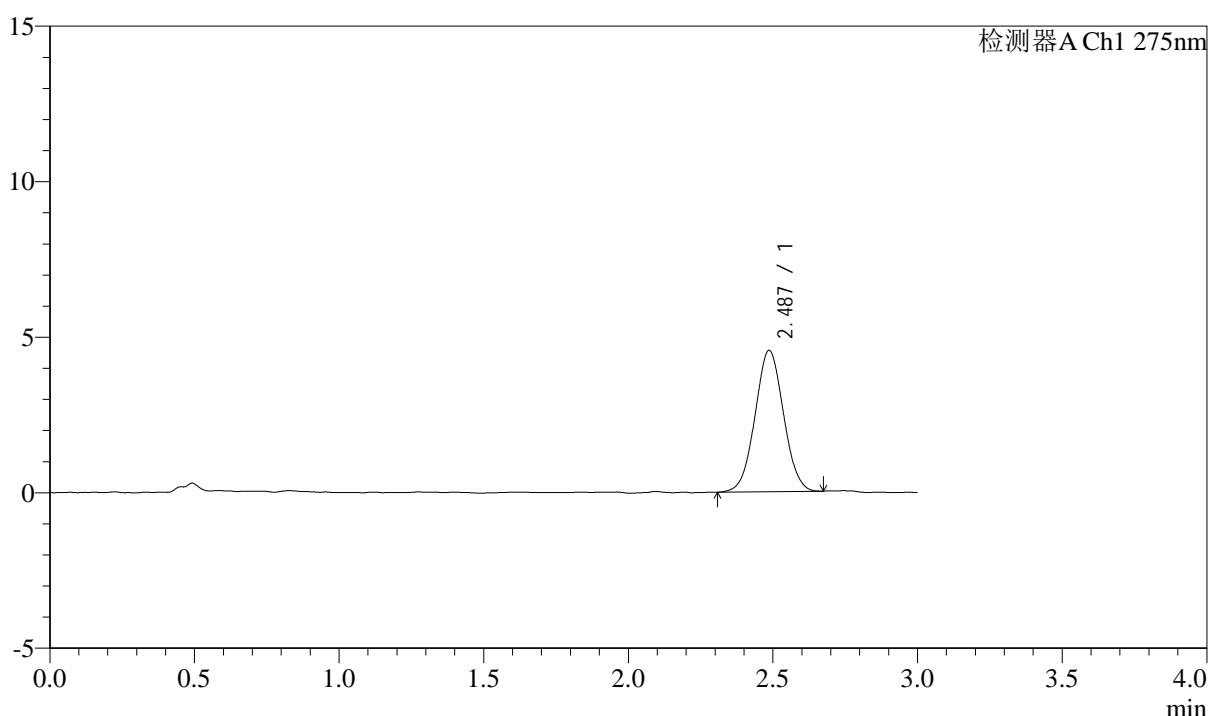
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-460-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	31102	100.000	4540	2999	1.032	--
总计		31102	100.000	4540			

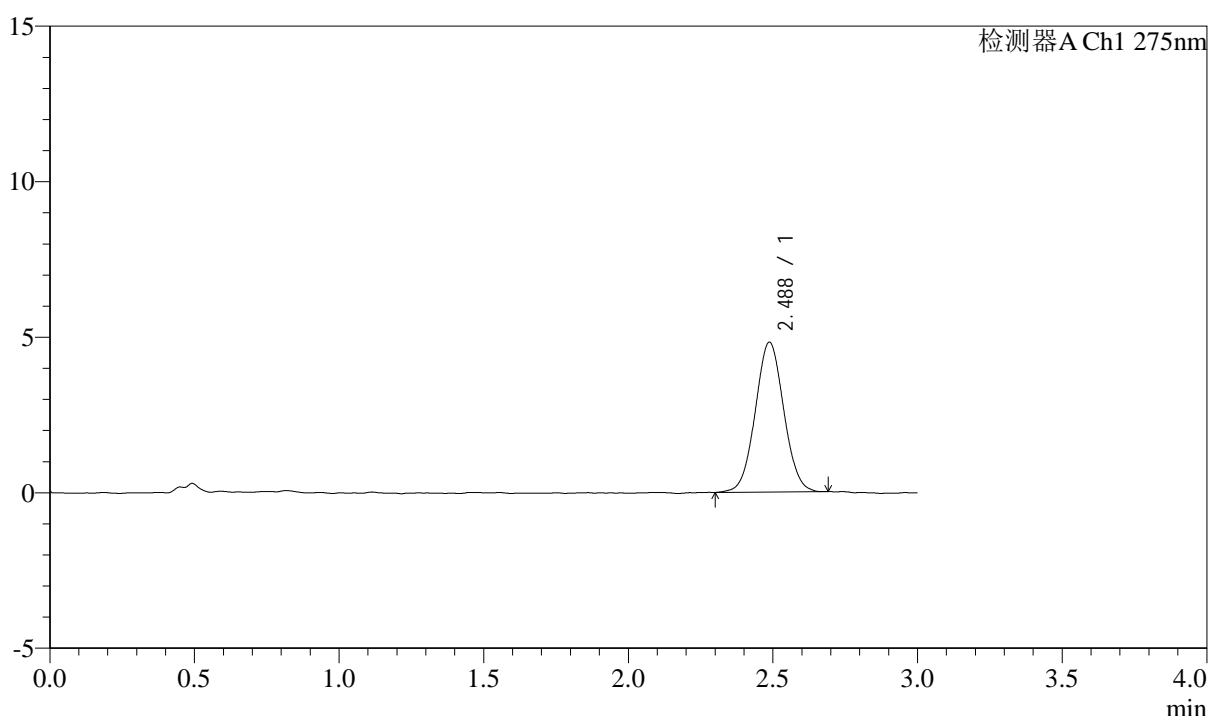
图18 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-461-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33085	100.000	4820	3042	1.037	--
总计		33085	100.000	4820			

图19 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



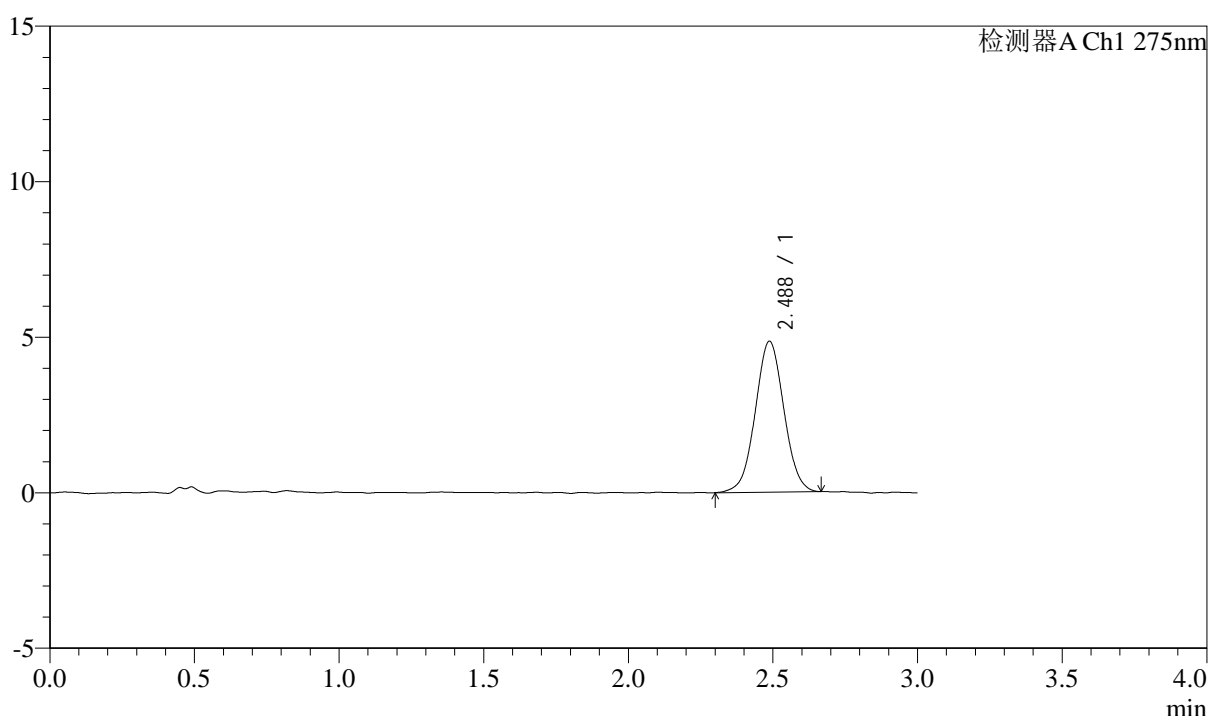
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-462-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33423	100.000	4855	3021	1.026	--
总计		33423	100.000	4855			

图20 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



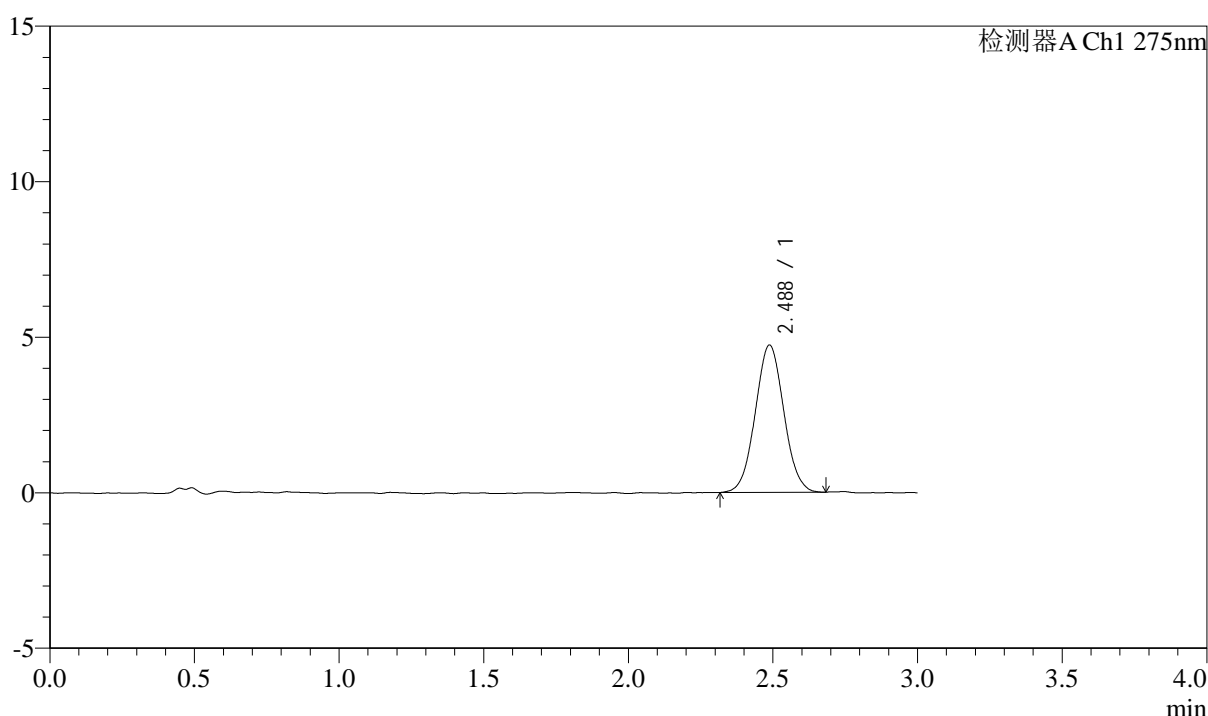
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-463-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	32623	100.000	4740	3003	1.040	--
总计		32623	100.000	4740			

图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



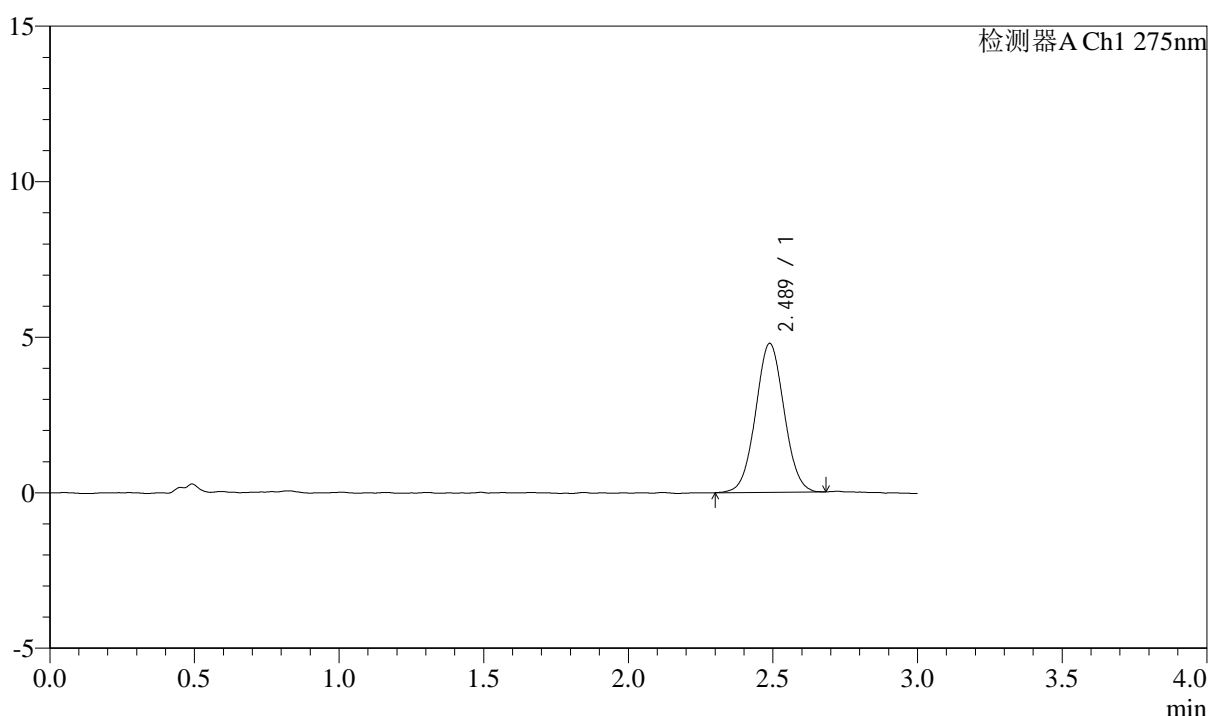
QTL-4138

<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 - 0-27/26-464-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	32839	100.000	4788	3045	1.032	--
总计		32839	100.000	4788			

图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



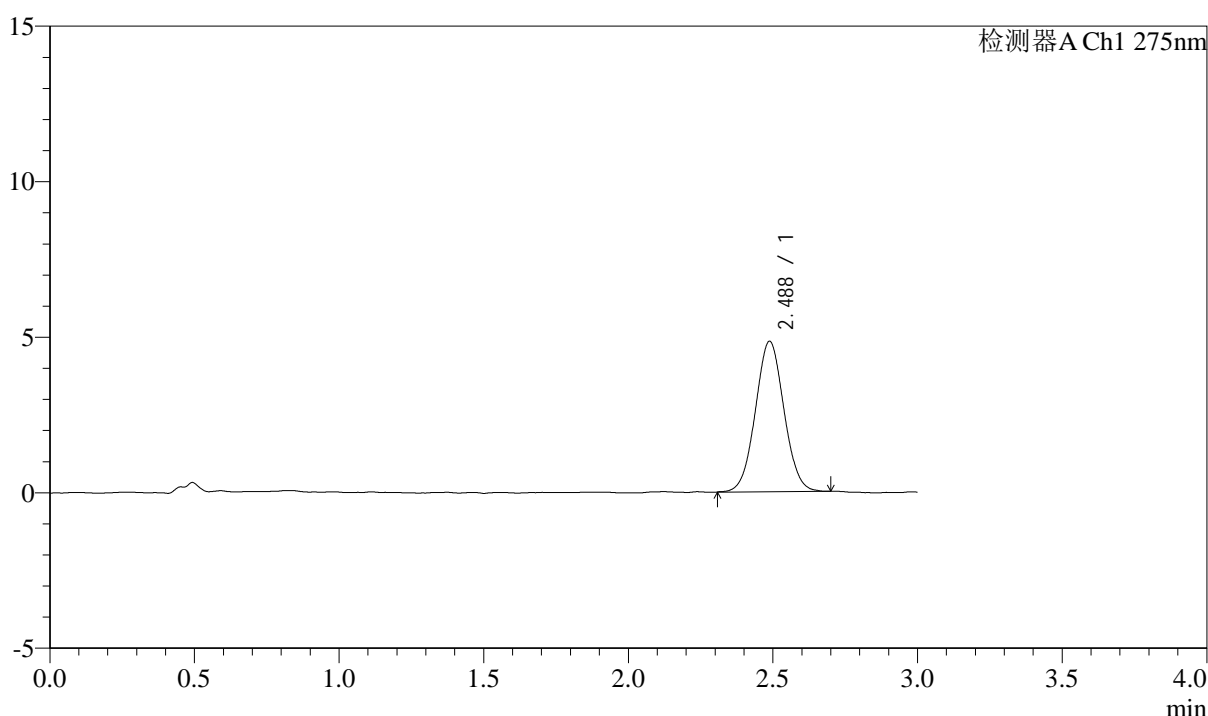
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-465-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33220	100.000	4839	3026	1.039	--
总计		33220	100.000	4839			

图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



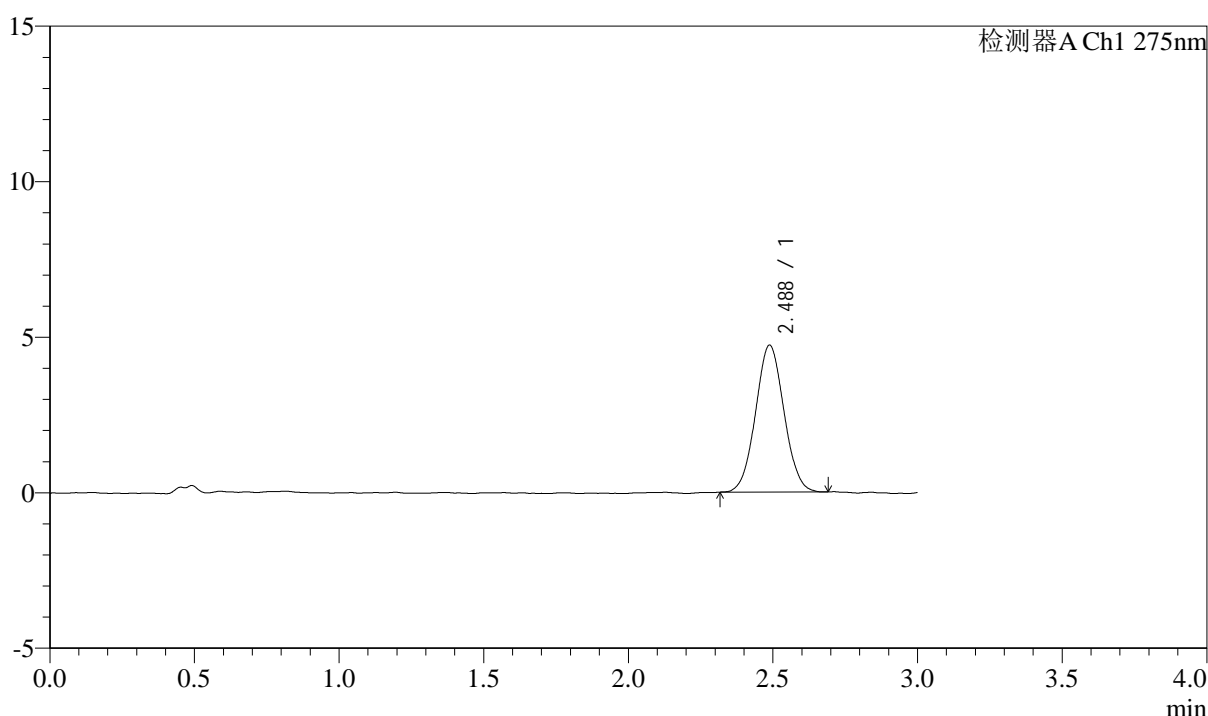
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-466-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	32400	100.000	4729	3016	1.043	--
总计		32400	100.000	4729			

图24 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



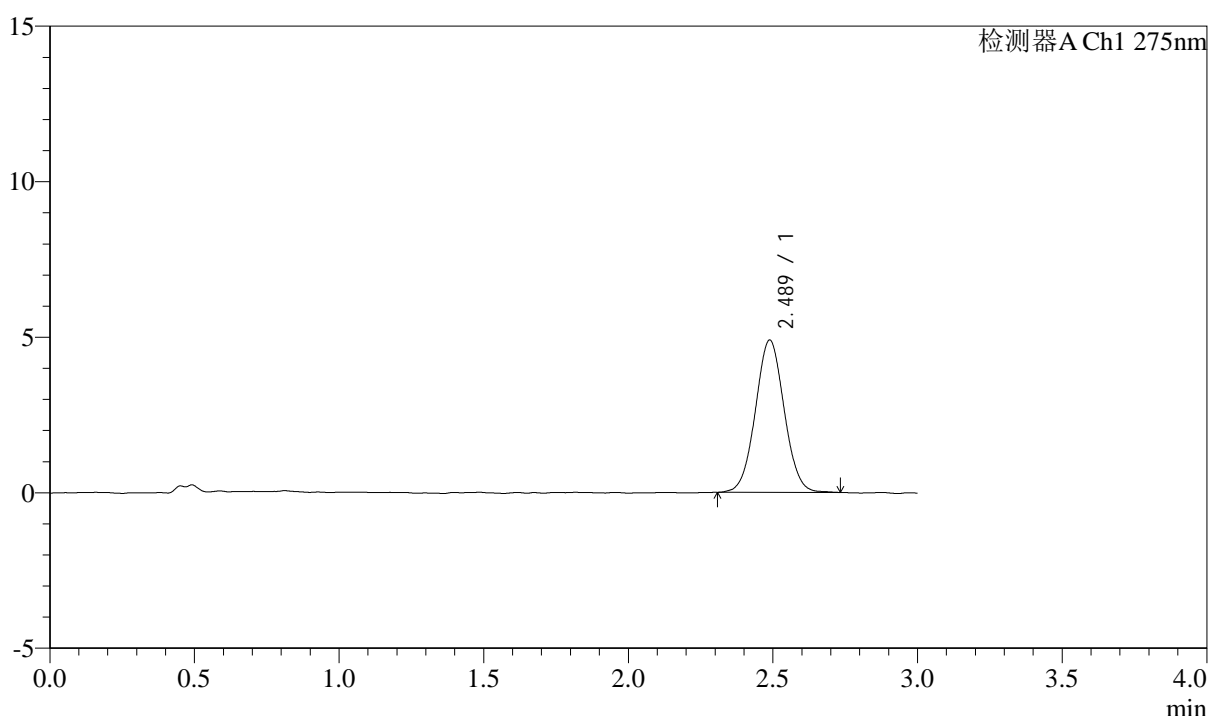
QTL-4138

<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 - 0-27/26-467-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33930	100.000	4900	3003	1.033	--
总计		33930	100.000	4900			

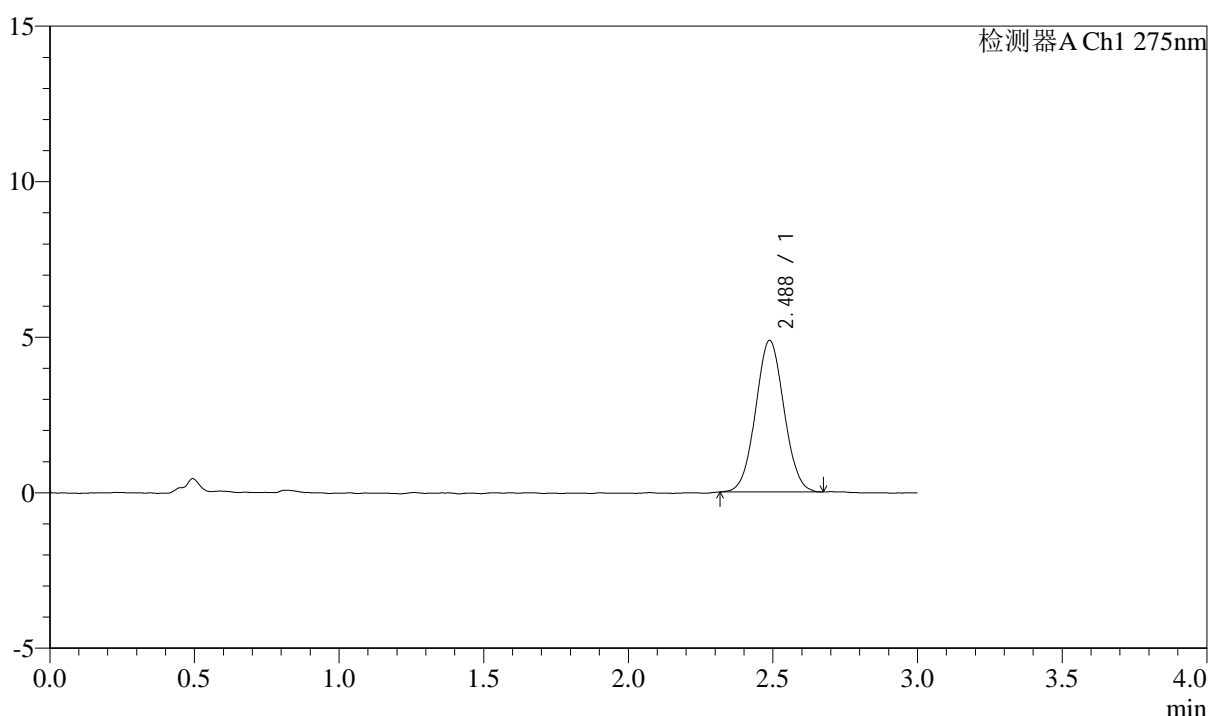
图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-468-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33297	100.000	4873	3050	1.039	--
总计		33297	100.000	4873			

图26 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



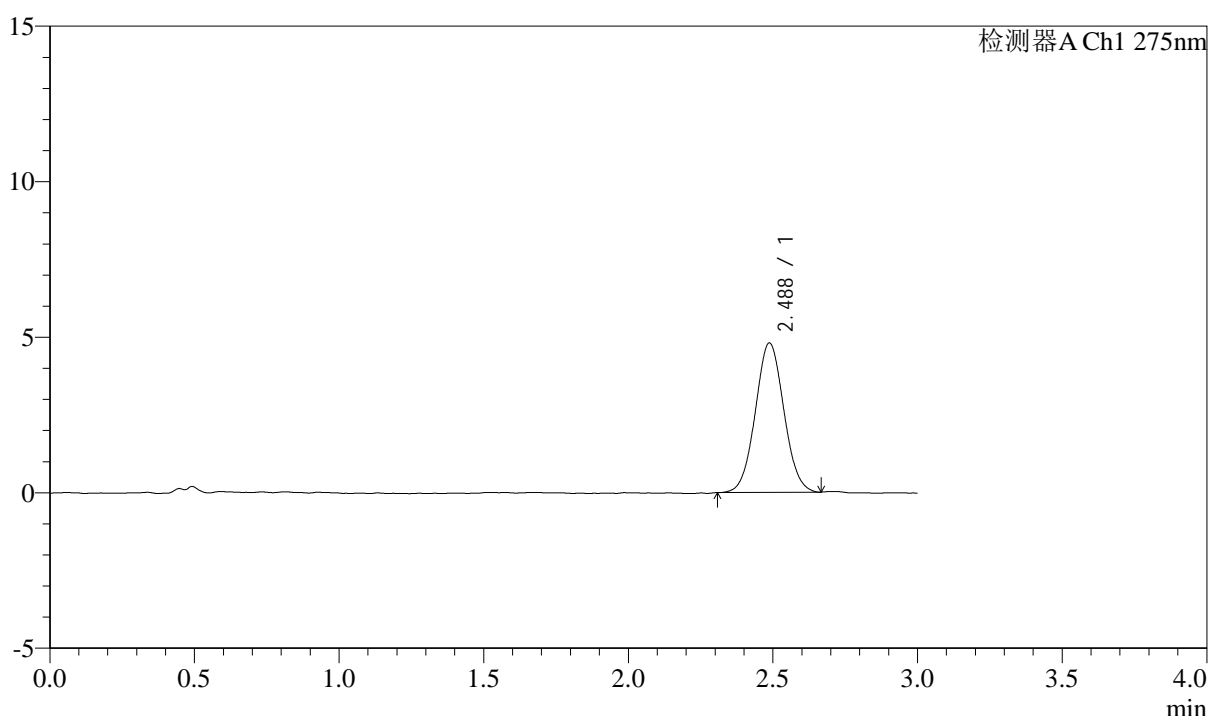
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-469-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33046	100.000	4806	3027	1.046	--
总计		33046	100.000	4806			

图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



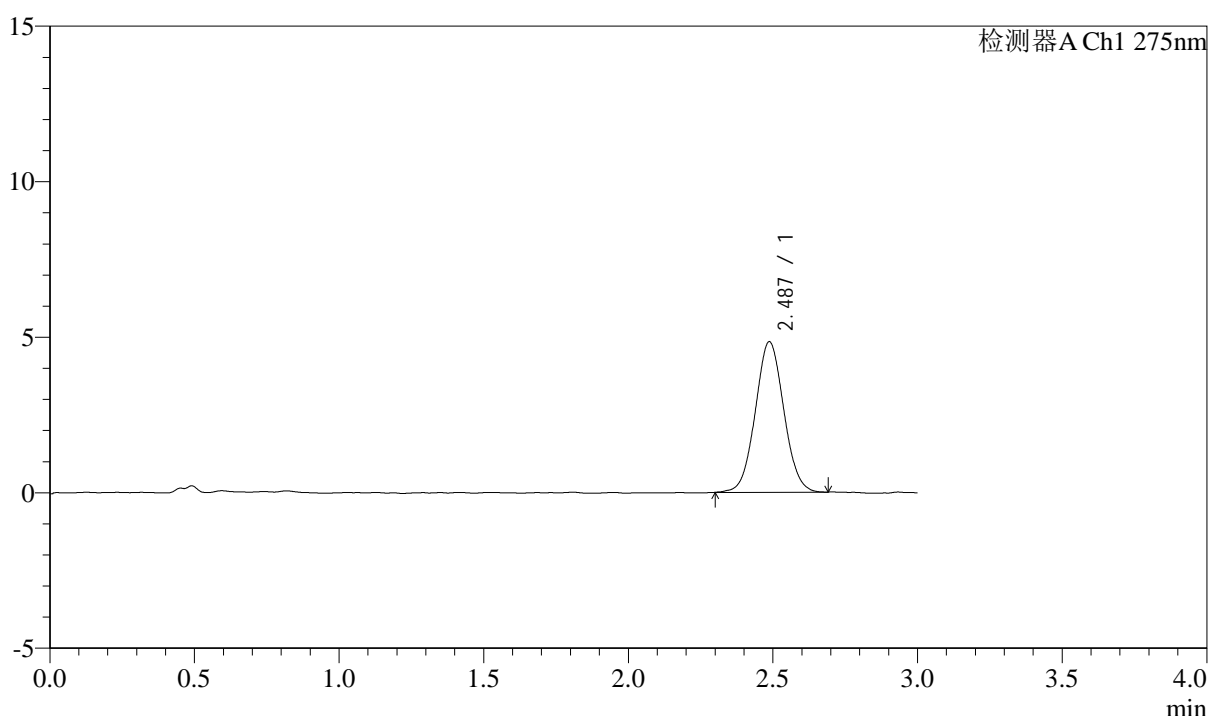
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-470-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	33210	100.000	4839	3040	1.047	--
总计		33210	100.000	4839			

图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



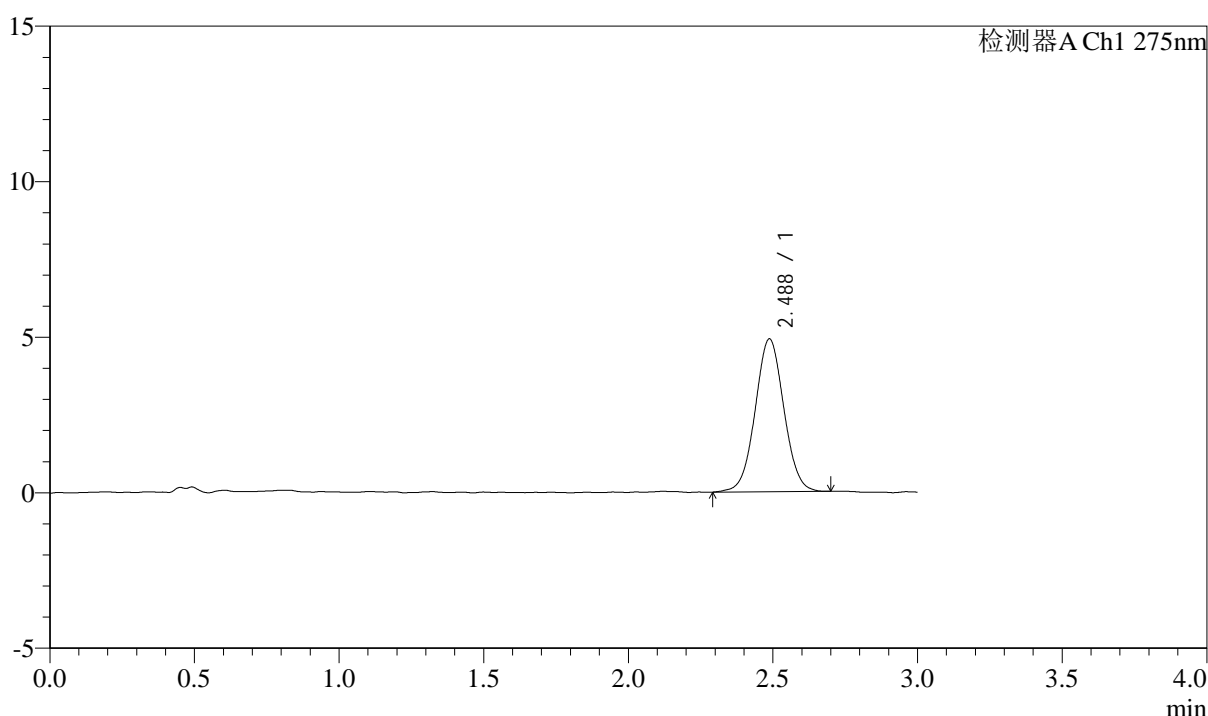
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-471-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33972	100.000	4915	3042	1.030	--
总计		33972	100.000	4915			

图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



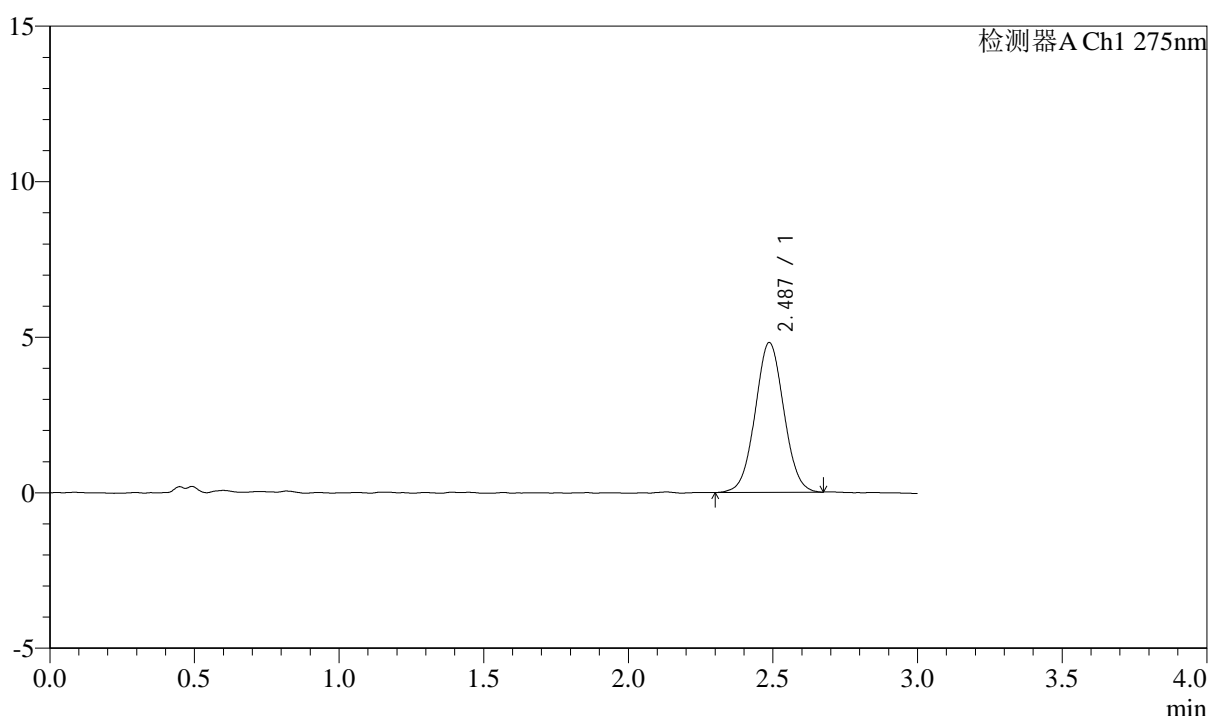
QTL-4138

<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 - 0-27/26-472-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	33251	100.000	4818	3001	1.033	--
总计		33251	100.000	4818			

图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



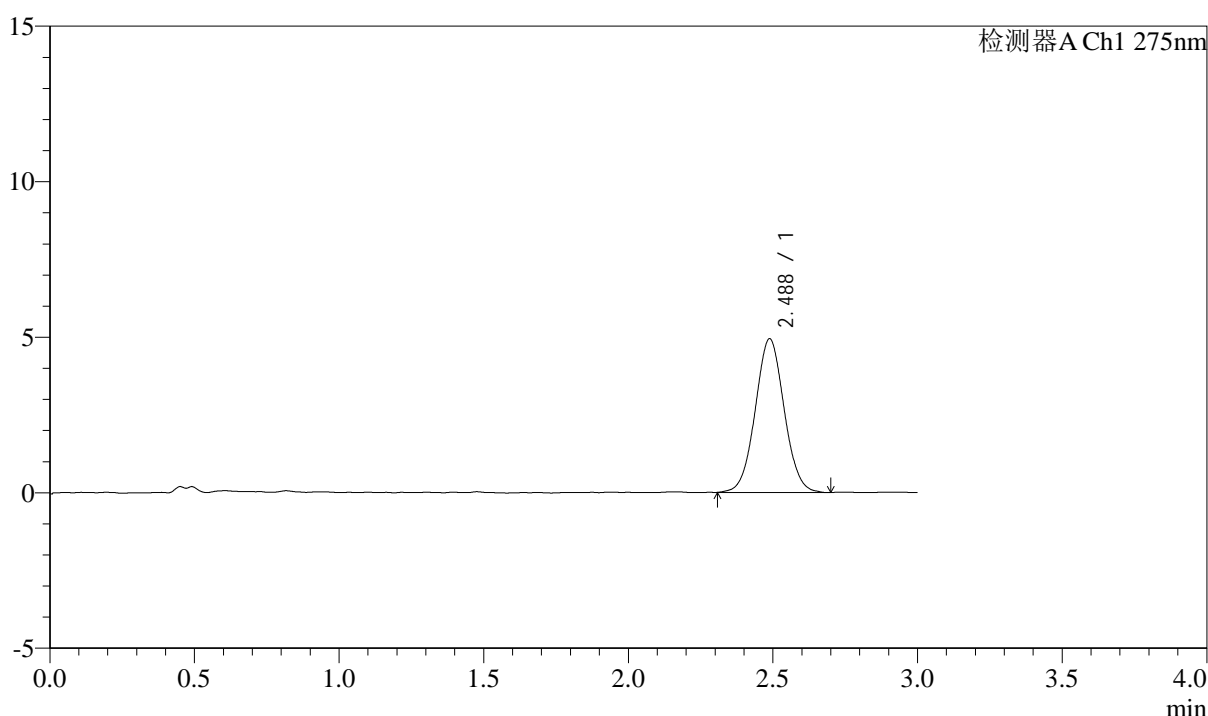
QTL-4138

<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 - 0-27/26-473-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	34362	100.000	4943	2978	1.038	--
总计		34362	100.000	4943			

图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



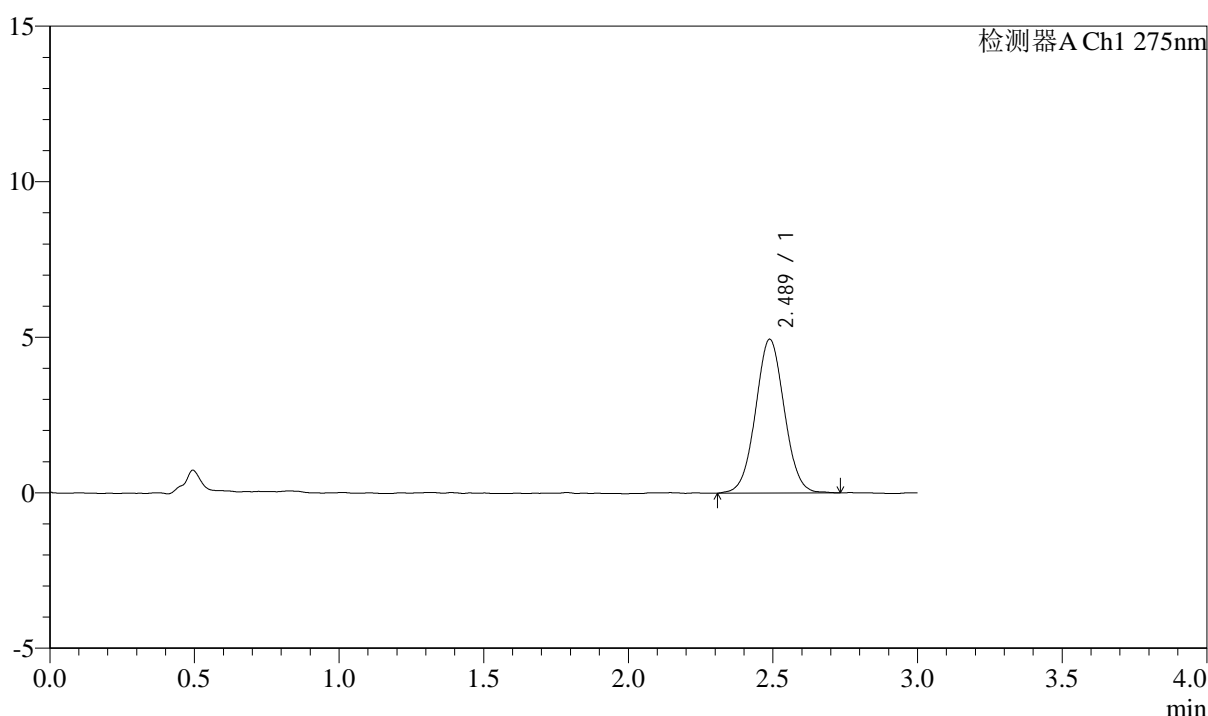
QTL-4138

<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 - 0-27/26-474-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34271	100.000	4947	2995	1.033	--
总计		34271	100.000	4947			

图32 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



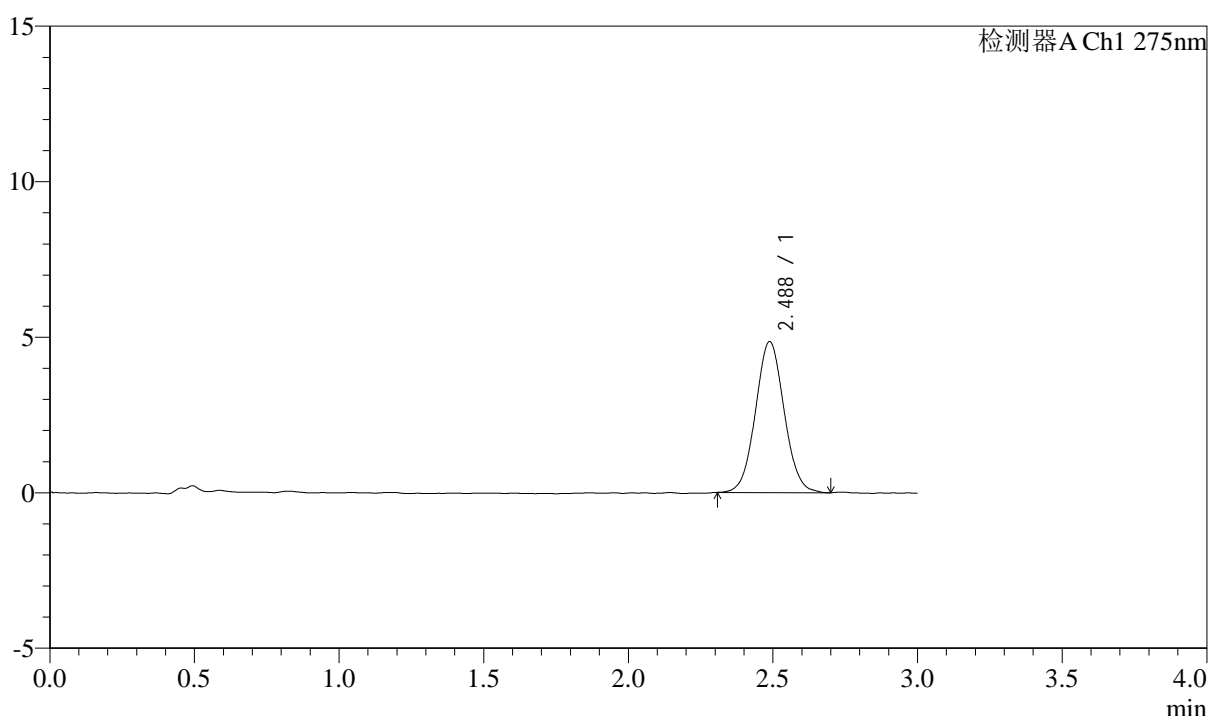
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-475-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33480	100.000	4855	3035	1.048	--
总计		33480	100.000	4855			

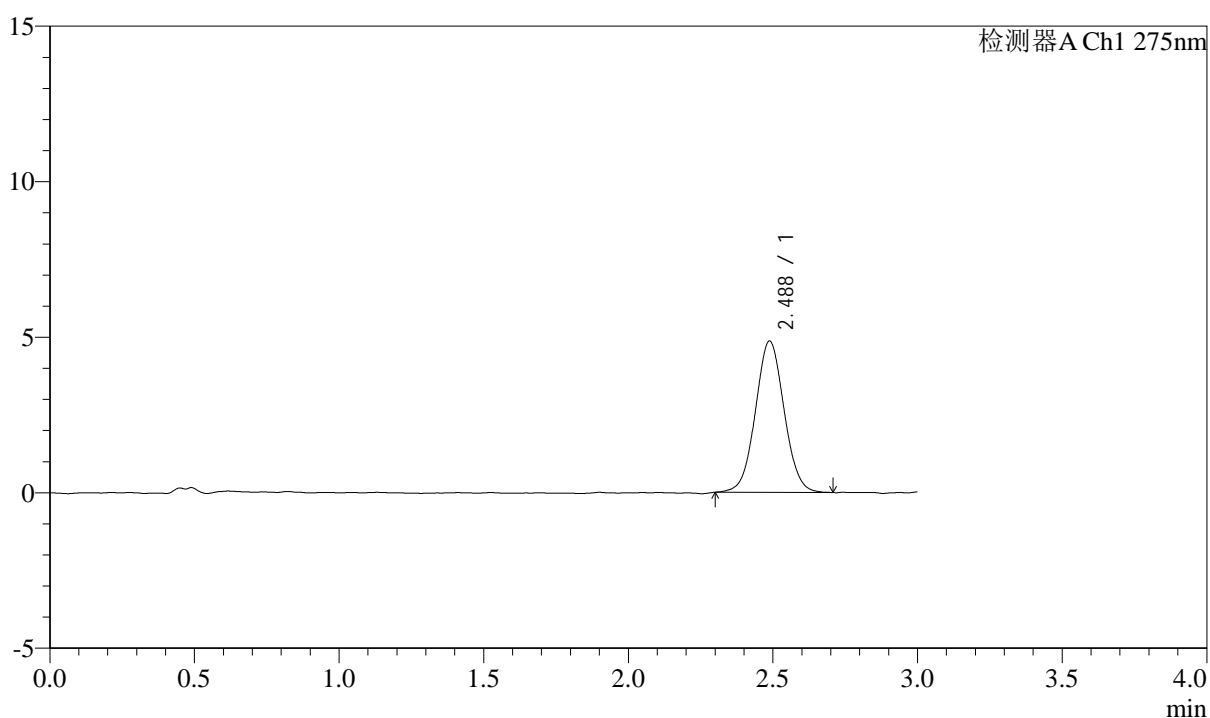
图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/26-476-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/28 11:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33609	100.000	4867	3012	1.041	--
总计		33609	100.000	4867			

图34 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



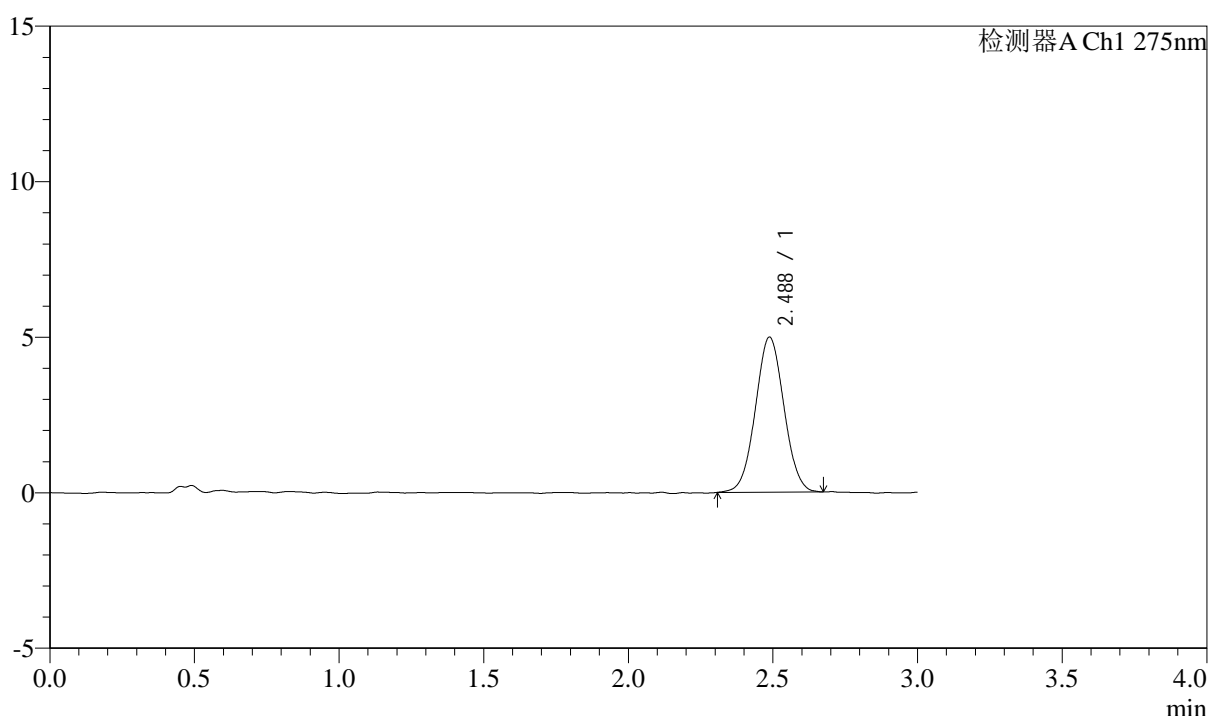
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-477-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	34266	100.000	4986	3007	1.034	--
总计		34266	100.000	4986			

图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



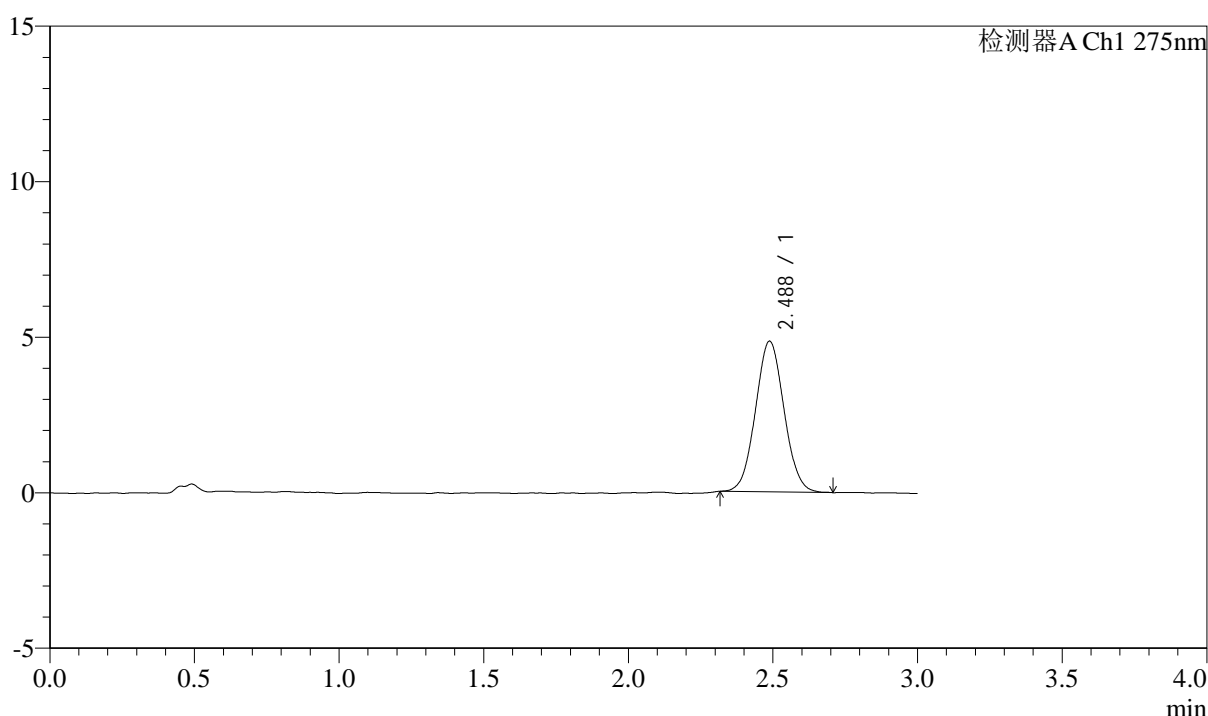
QTL-4138

<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 - 0-27/26-478-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	33299	100.000	4847	3006	1.050	--
总计		33299	100.000	4847			

图36 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



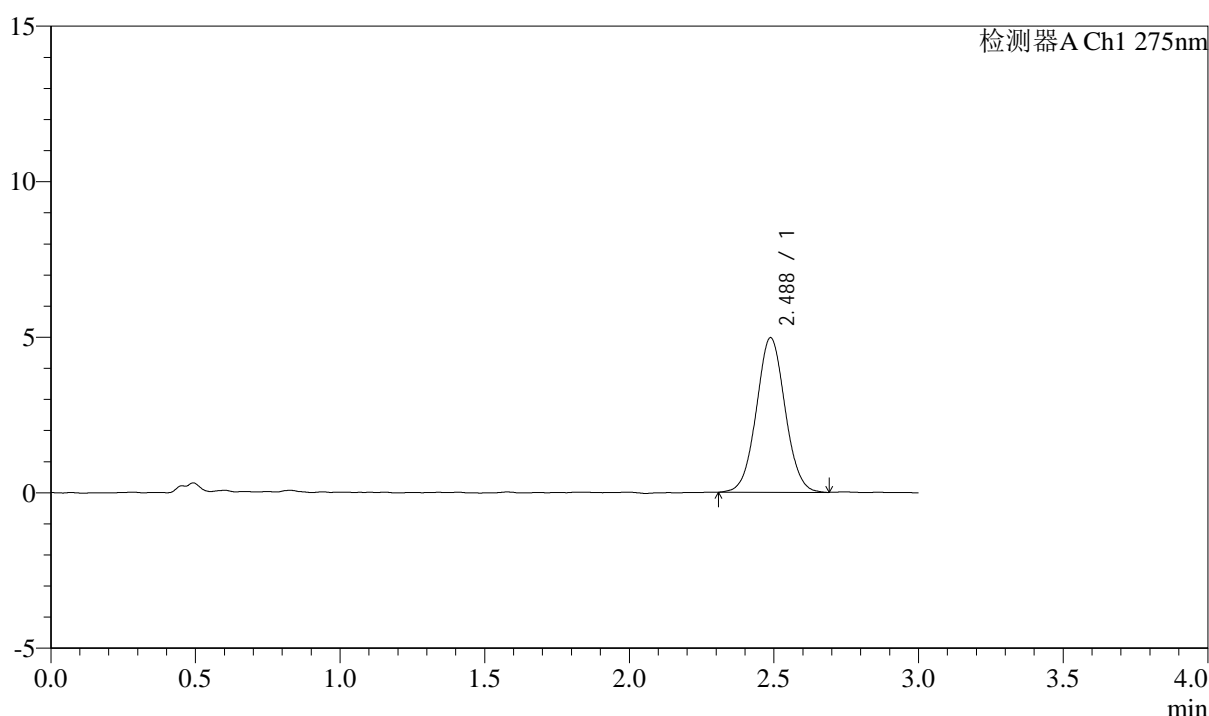
QTL-4138

<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 - 0-27/26-479-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	34345	100.000	4973	3042	1.039	--
总计		34345	100.000	4973			

图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



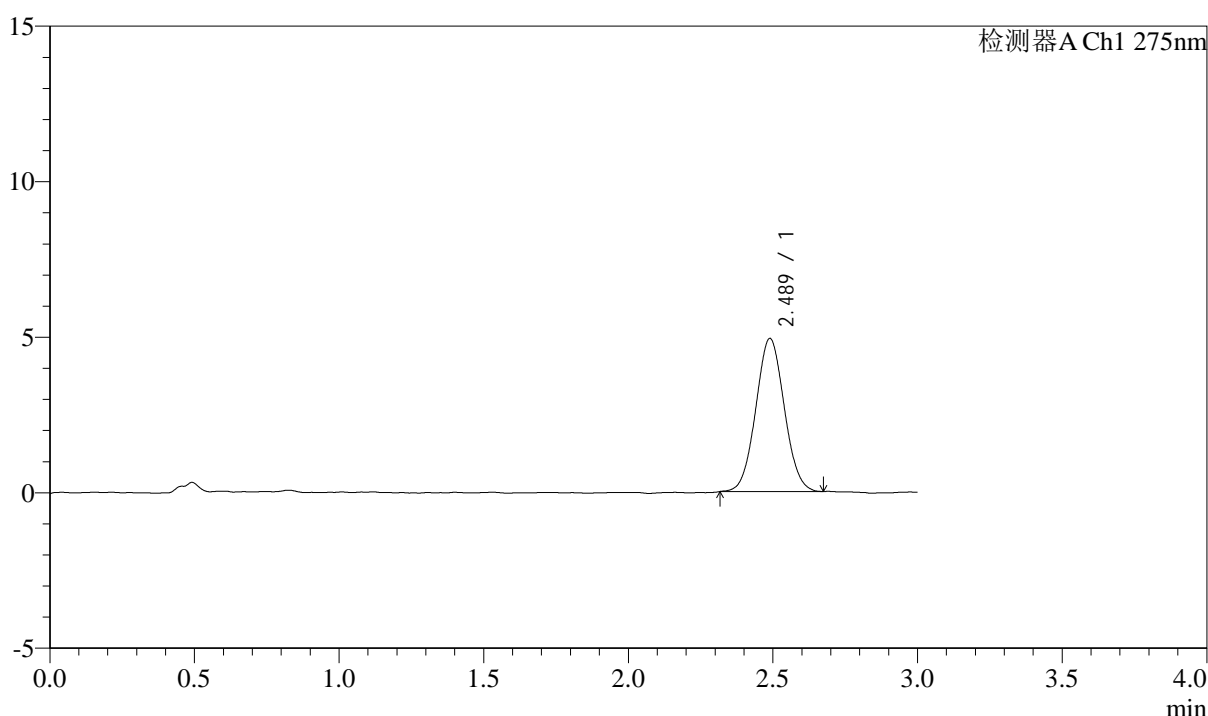
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-480-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33825	100.000	4926	3015	1.045	--
总计		33825	100.000	4926			

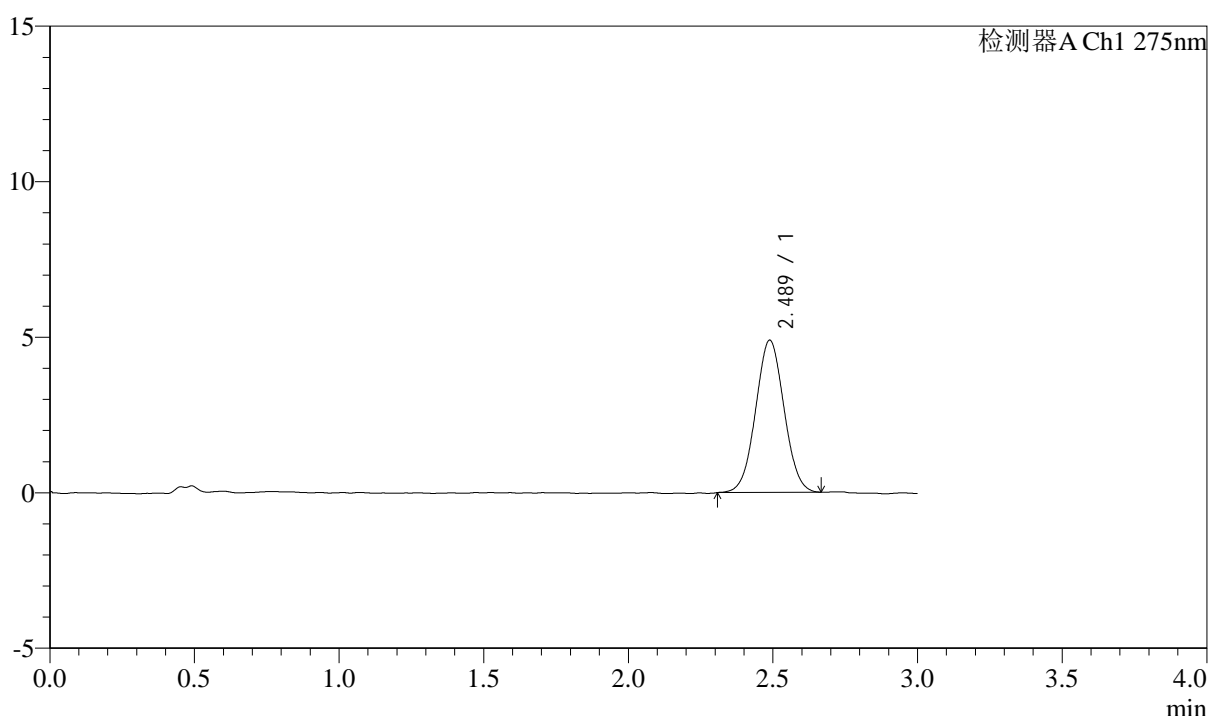
图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-481-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33469	100.000	4895	3017	1.031	--
总计		33469	100.000	4895			

图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



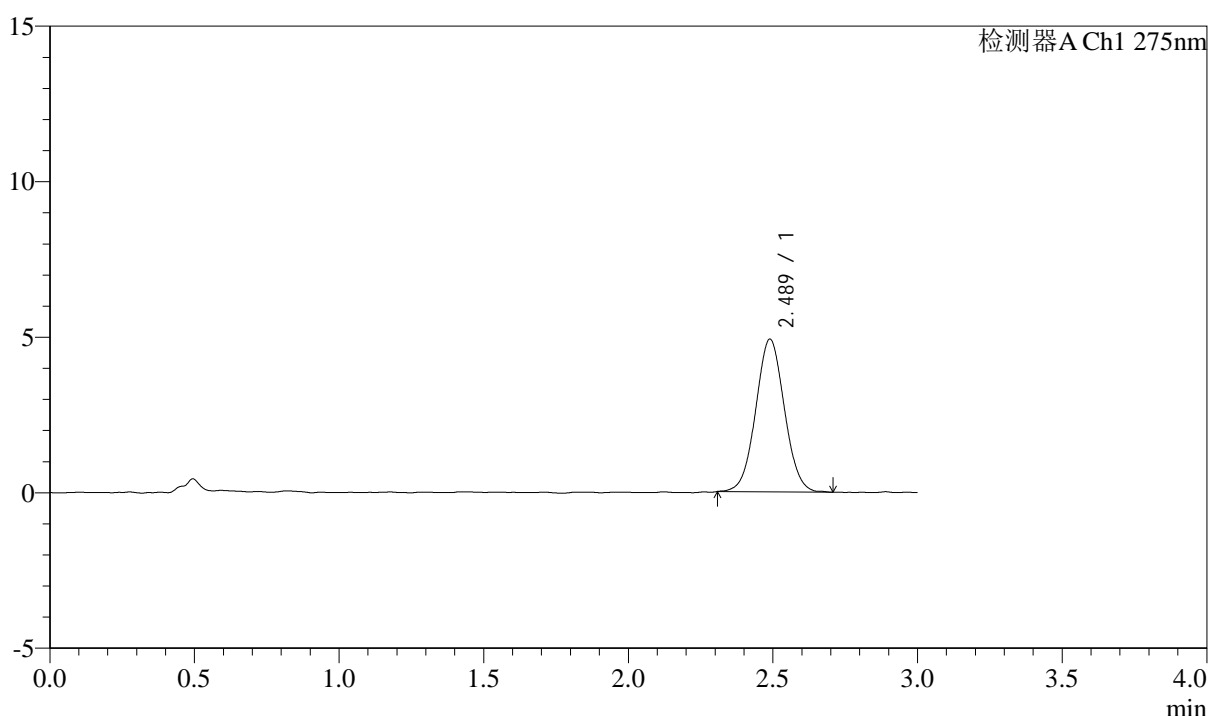
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-482-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33904	100.000	4911	2996	1.037	--
总计		33904	100.000	4911			

图40 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



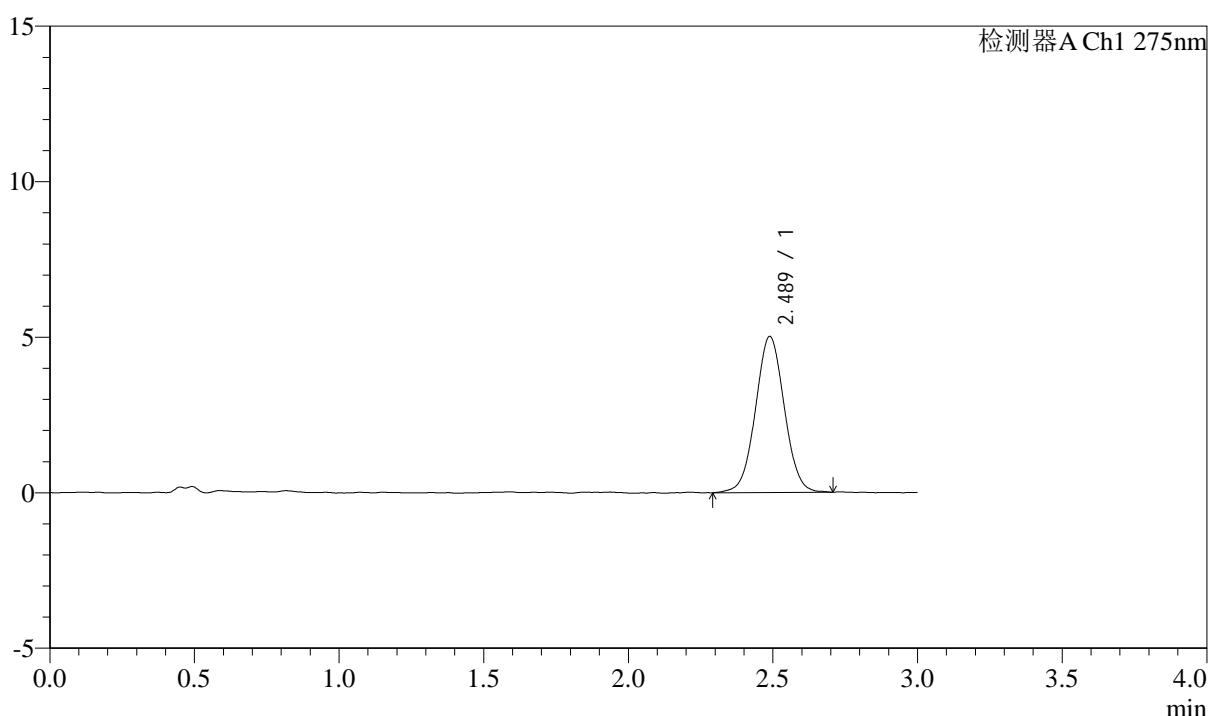
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-483-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34821	100.000	5020	3005	1.027	--
总计		34821	100.000	5020			

图41 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



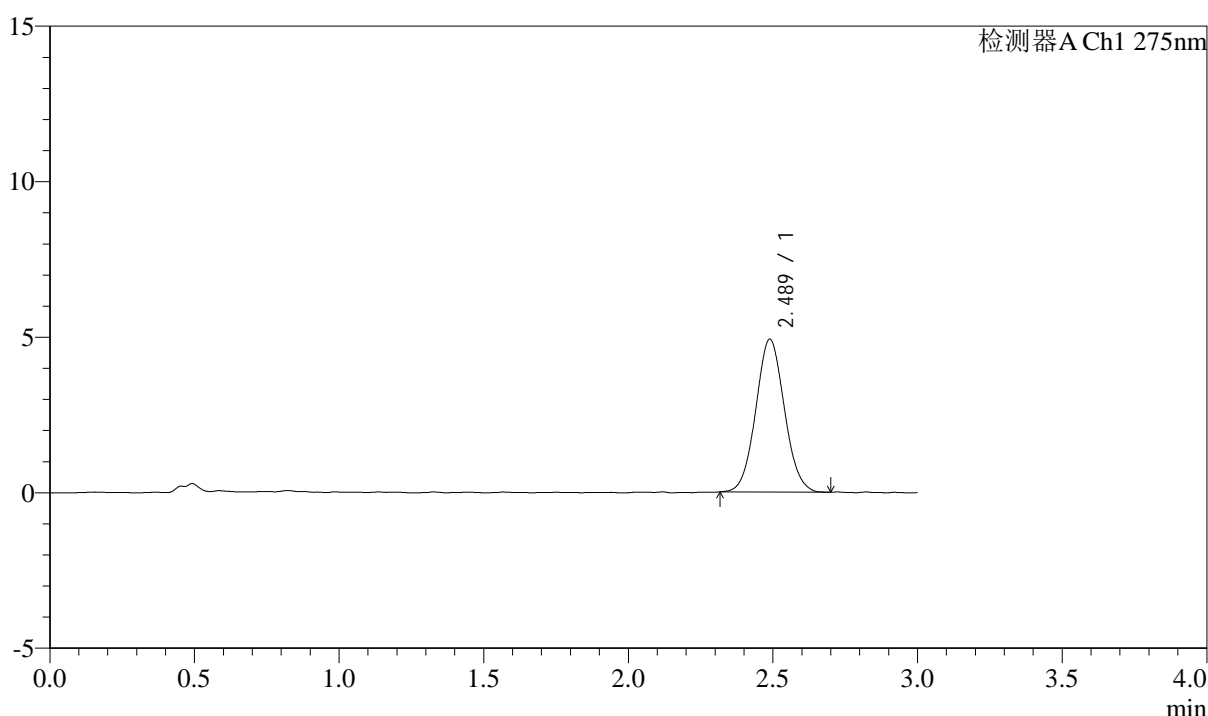
QTL-4138

<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 - 0-27/26-484-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33874	100.000	4917	3004	1.061	--
总计		33874	100.000	4917			

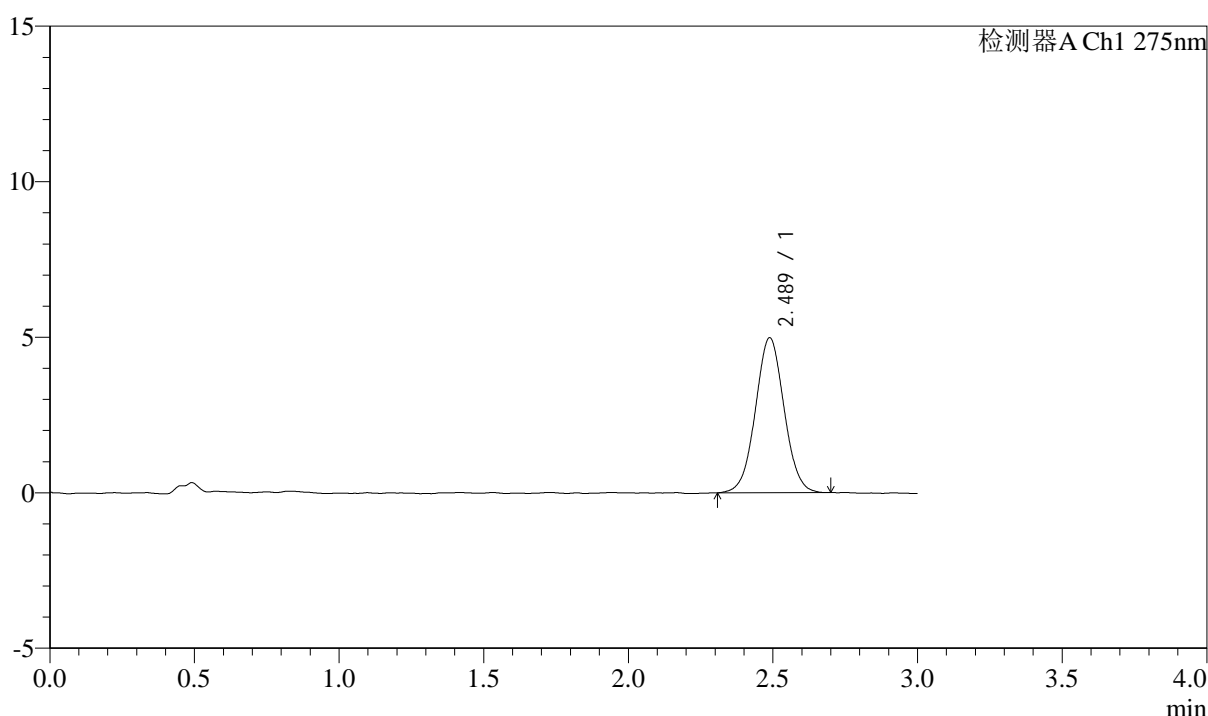
图42 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/26-485-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34427	100.000	4987	3023	1.030	--
总计		34427	100.000	4987			

图43 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



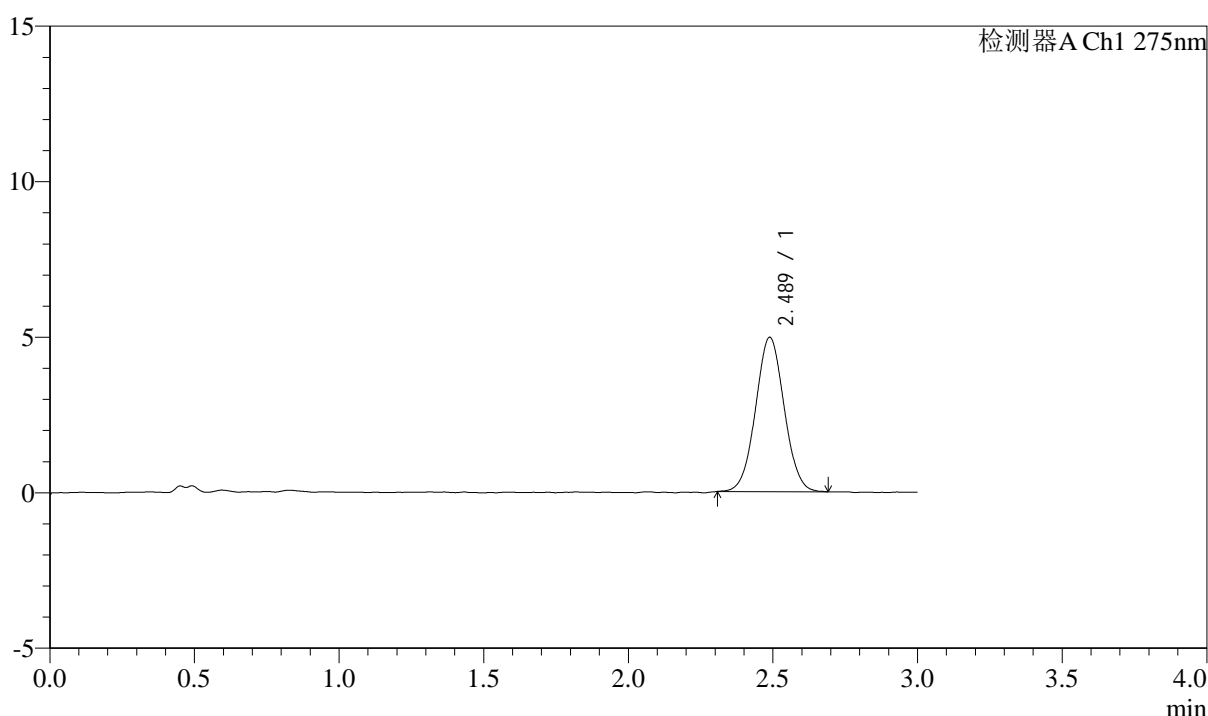
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-486-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34173	100.000	4964	3021	1.035	--
总计		34173	100.000	4964			

图44 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



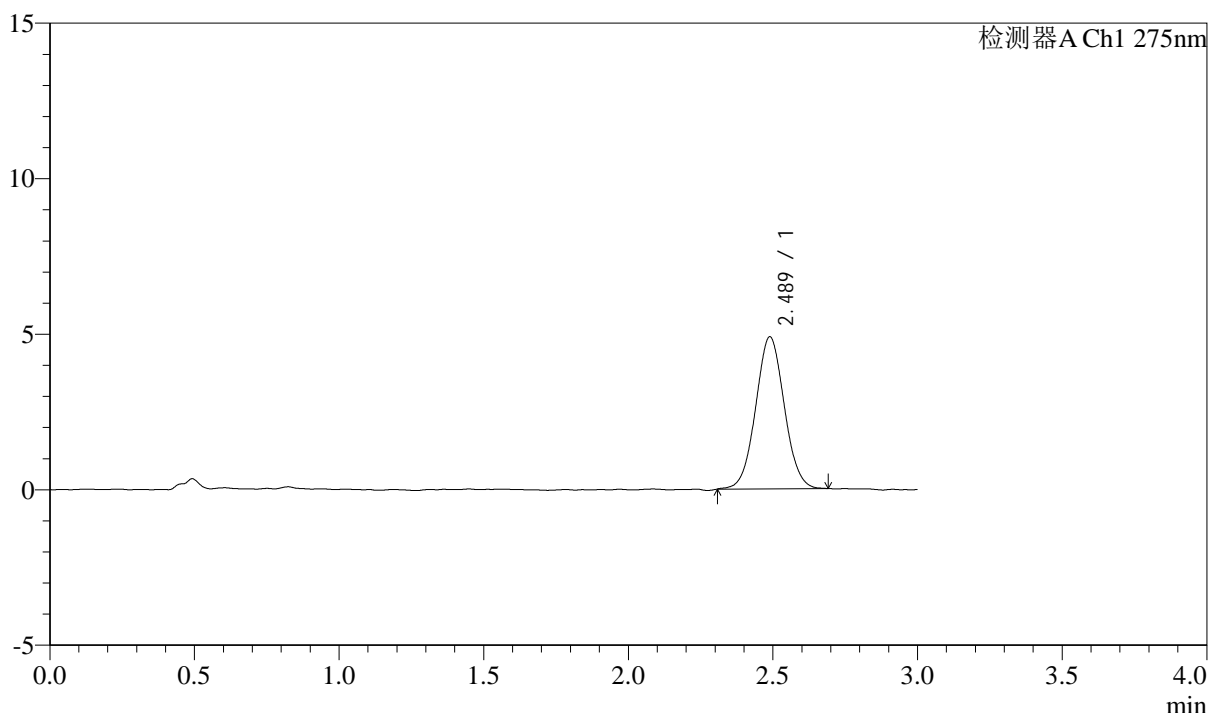
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-487-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33658	100.000	4892	3025	1.038	--
总计		33658	100.000	4892			

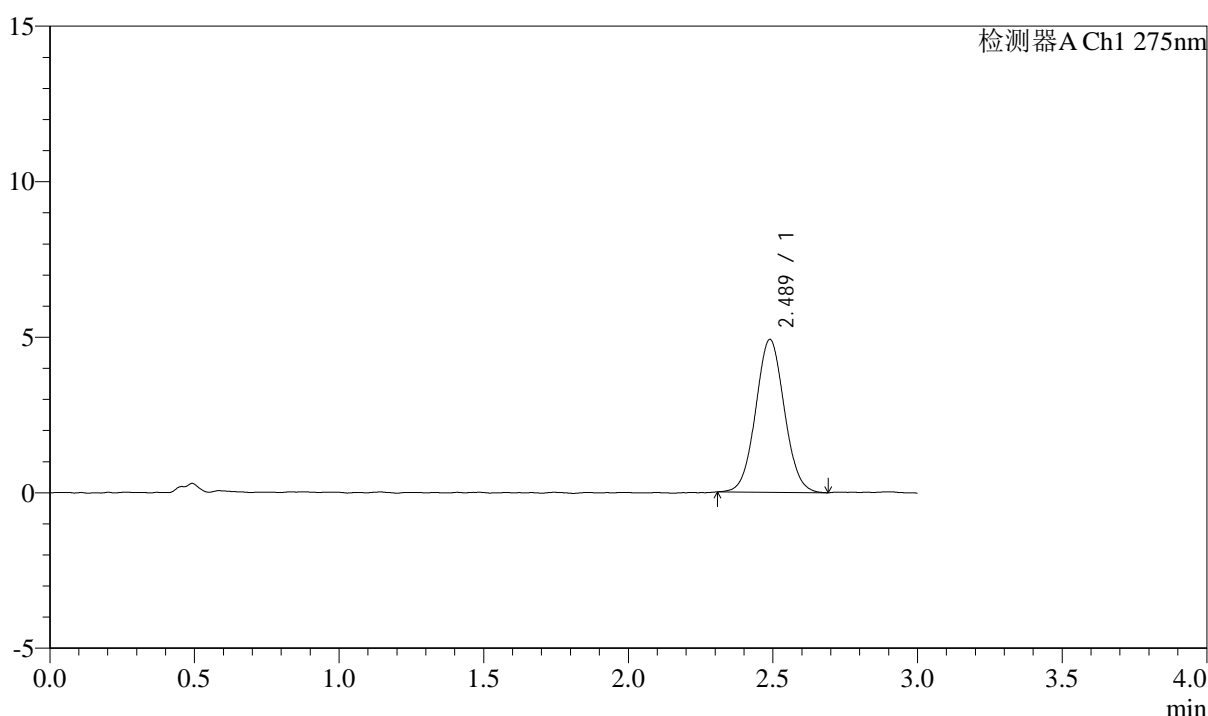
图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-488-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33913	100.000	4918	3035	1.046	--
总计		33913	100.000	4918			

图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



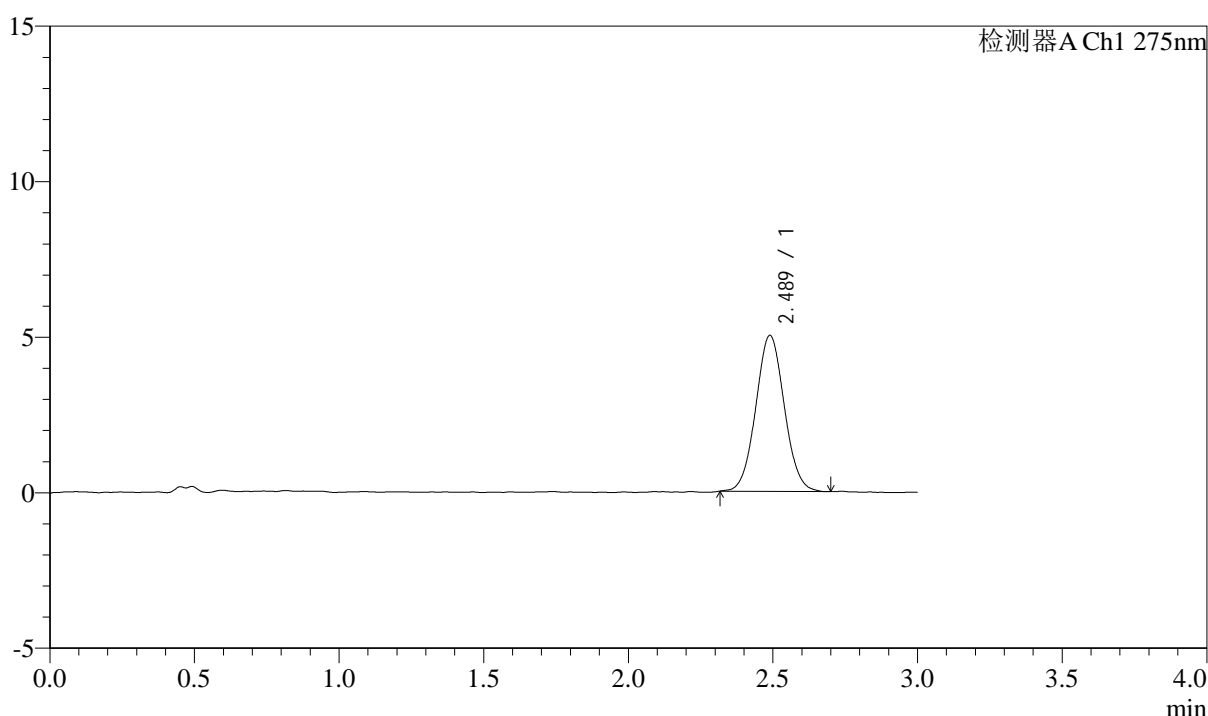
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-489-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34484	100.000	5016	3042	1.046	--
总计		34484	100.000	5016			

图47 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



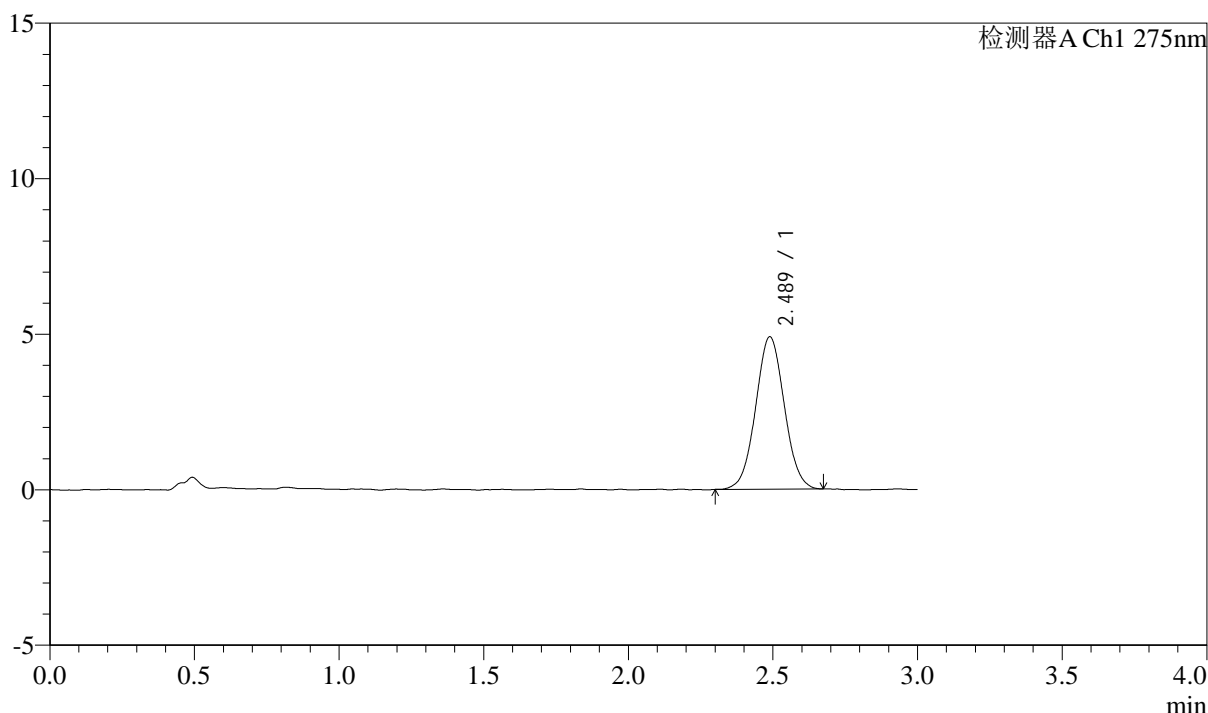
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-490-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	33859	100.000	4901	3006	1.038	--
总计		33859	100.000	4901			

图48 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



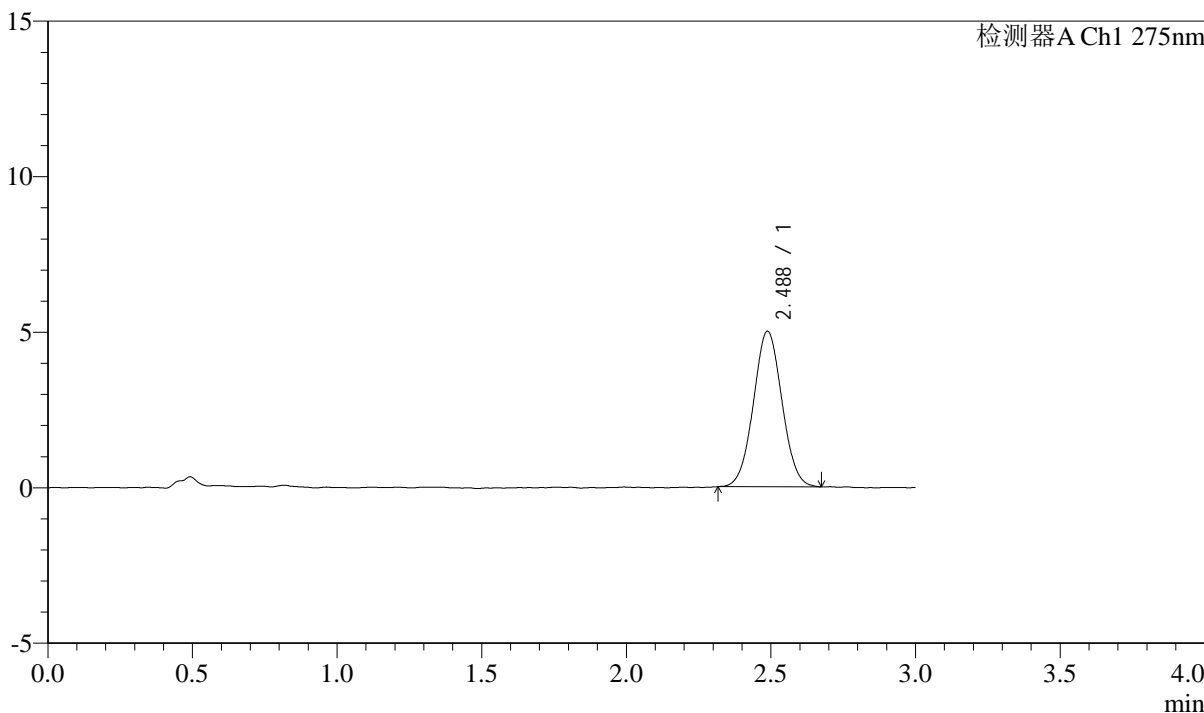
QTL-4138

<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 - 0-27/26-491-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	34364	100.000	5001	3006	1.034	--
总计		34364	100.000	5001			

图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



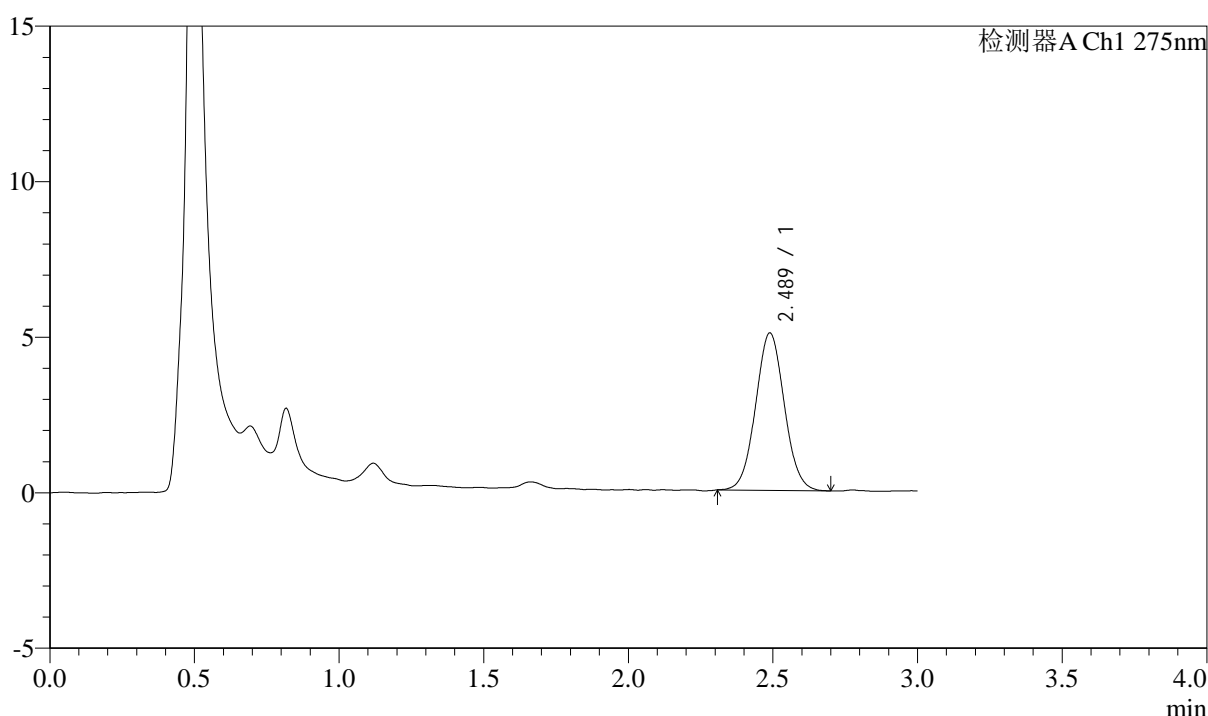
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-29/26-492-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 11:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34934	100.000	5061	3008	1.043	--
总计		34934	100.000	5061			

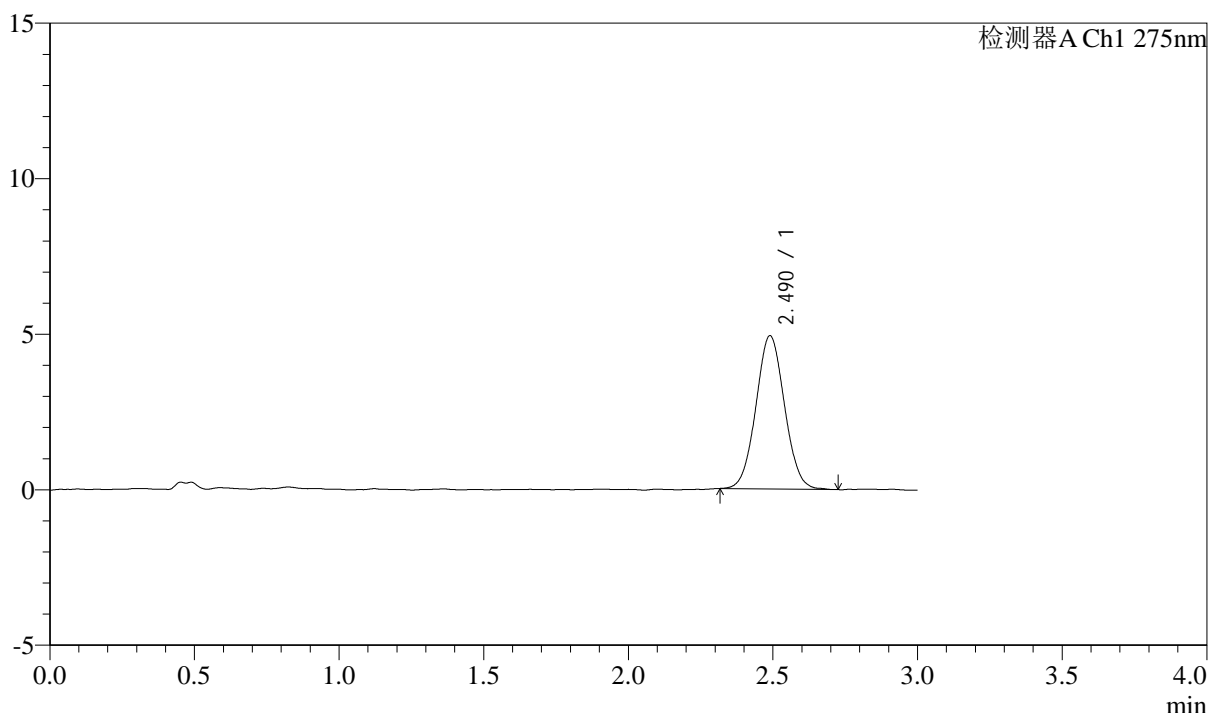
图50 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-493-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	33941	100.000	4928	3028	1.044	--
总计		33941	100.000	4928			

图51 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



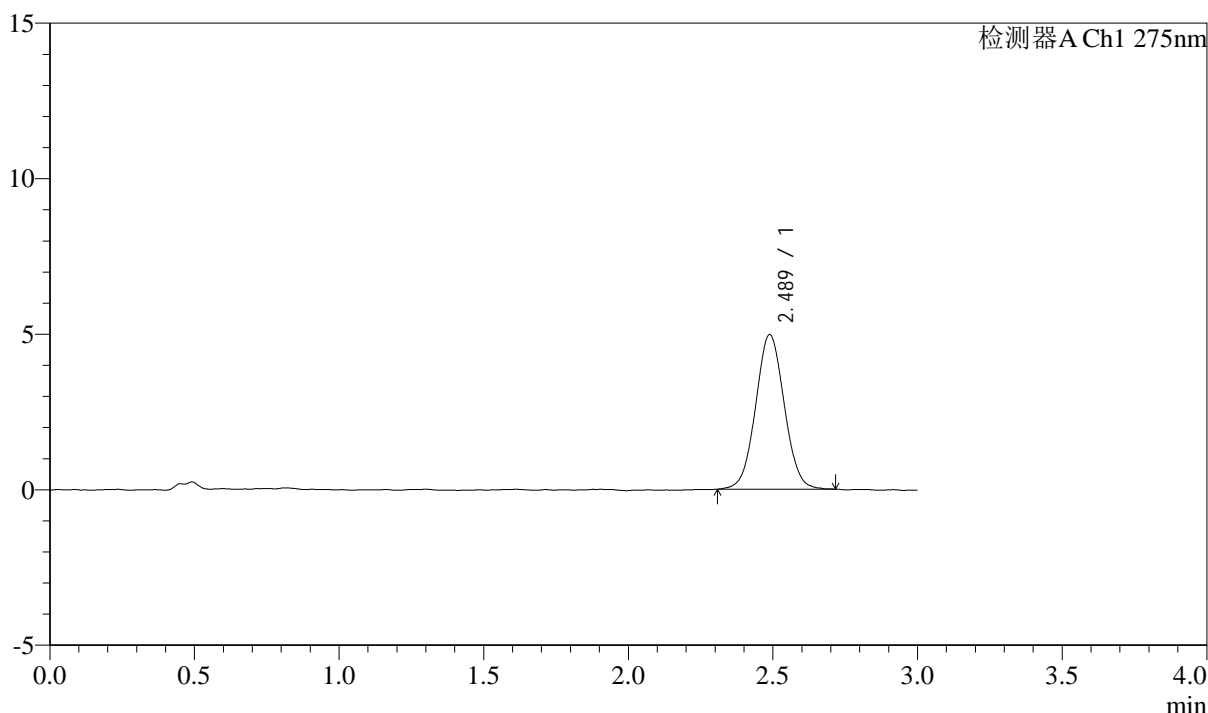
QTL-4138

<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 - 0-27/26-494-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34246	100.000	4971	3017	1.037	--
总计		34246	100.000	4971			

图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



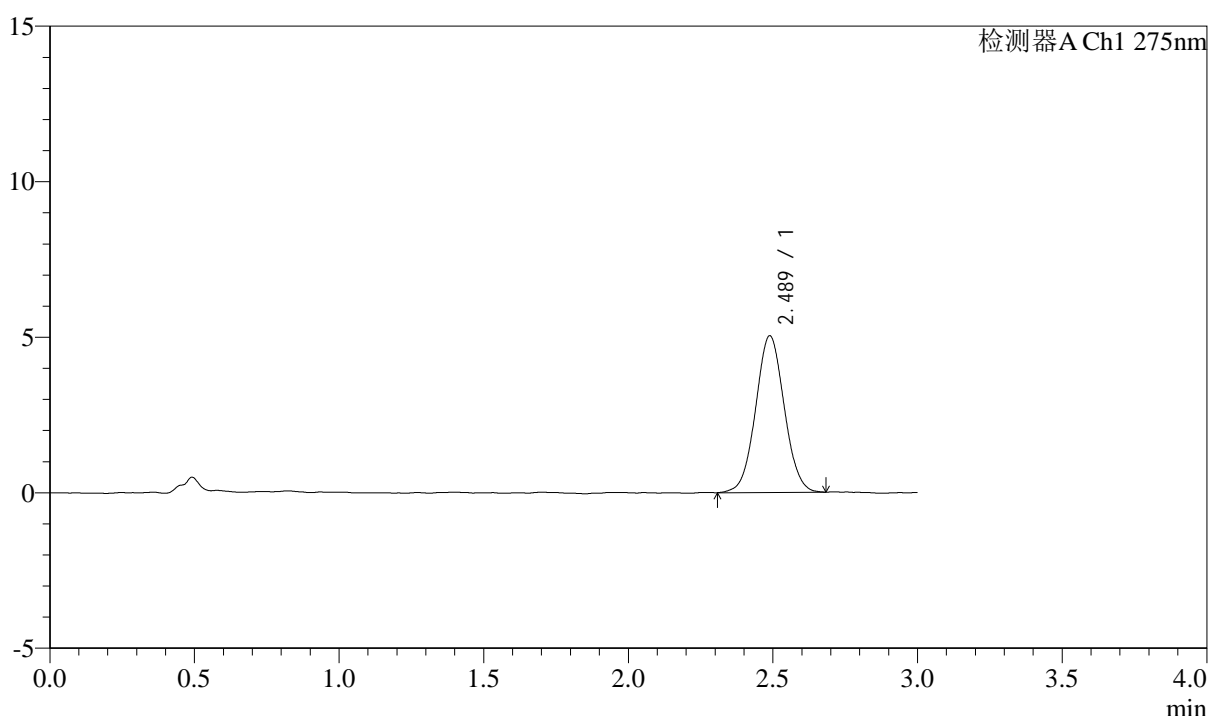
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-495-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34694	100.000	5039	3033	1.040	--
总计		34694	100.000	5039			

图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



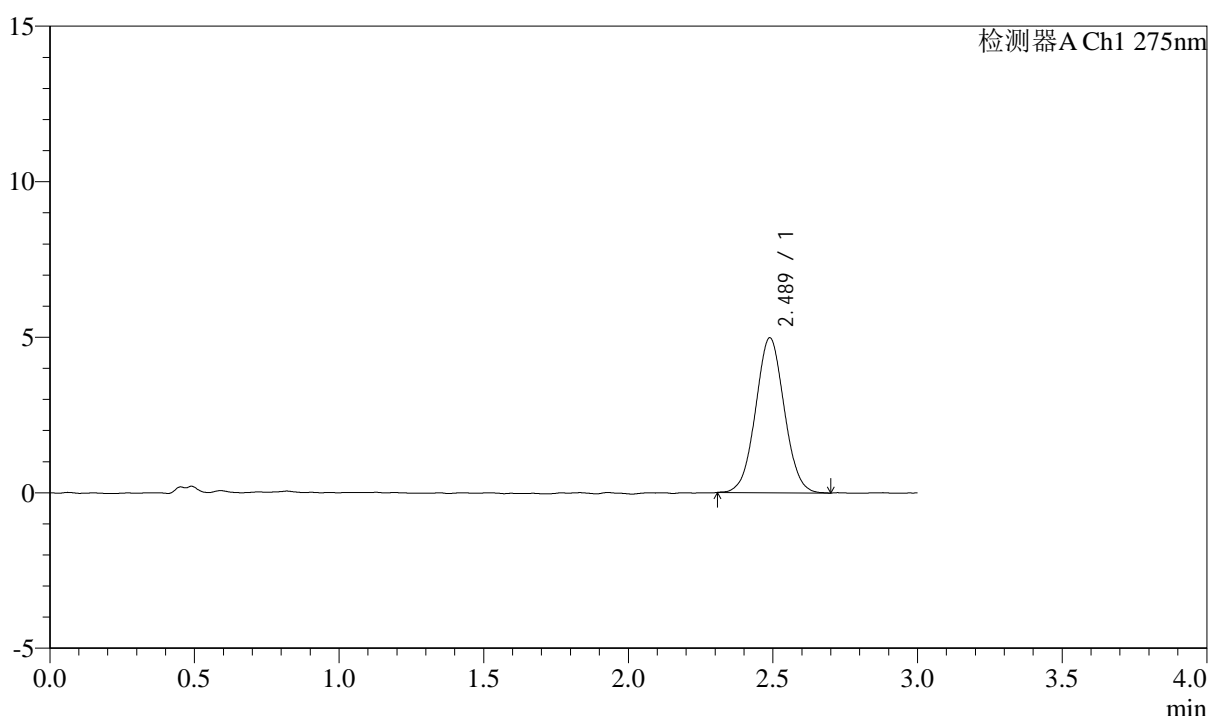
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-496-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	34369	100.000	4985	2995	1.033	--
总计		34369	100.000	4985			

图54 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



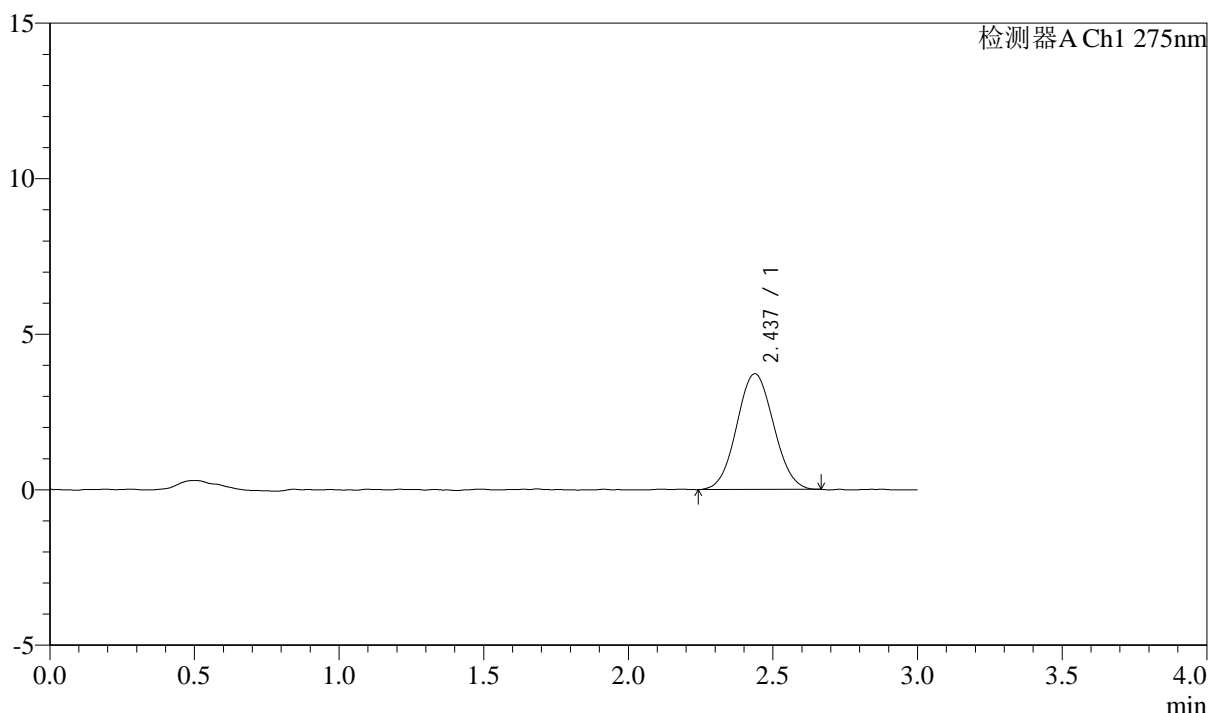
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-27/26-497-2 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/28 11:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	33003	100.000	3724	1714	1.051	--
总计		33003	100.000	3724			

图55 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



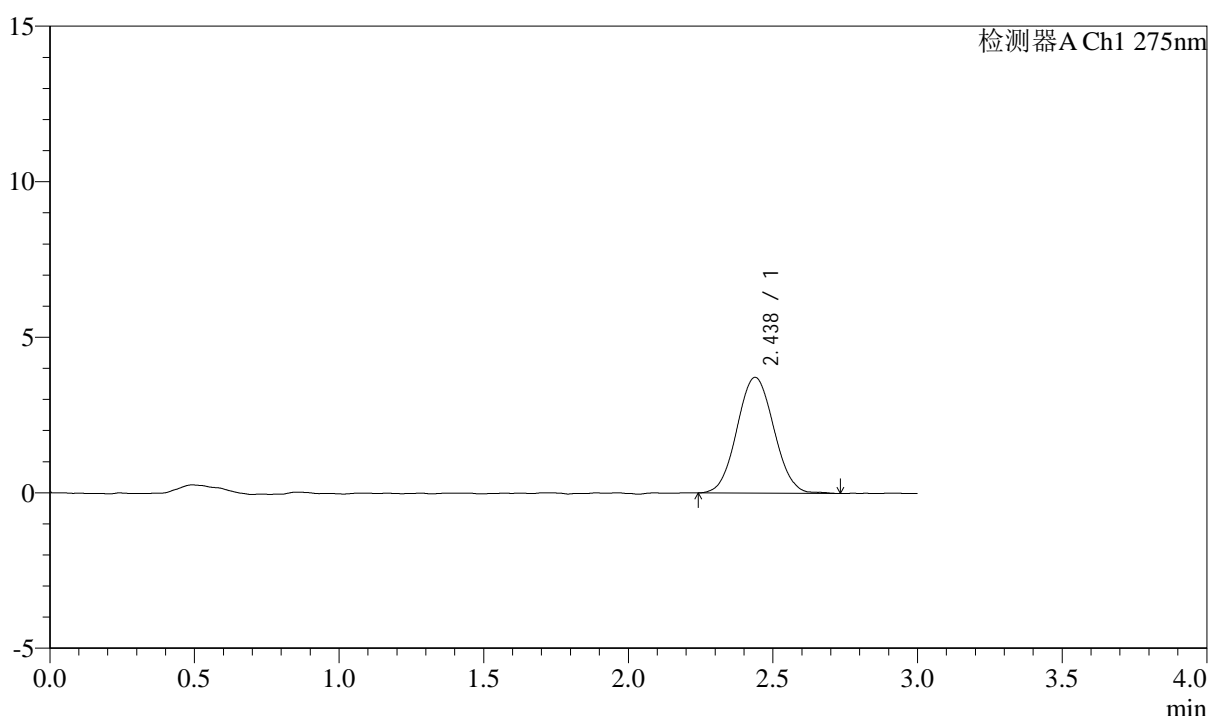
QTL-4138

<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 - 0-30/26-498-3 - cbzj-H139Pp-rcqx-1mg-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RC-FX275-Is1.5.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250327-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/28 15:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	33069	100.000	3724	1752	1.051	--
总计		33069	100.000	3724			

图56 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H139P批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2