



替普瑞酮胶囊项目信息

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	3A5724009091	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

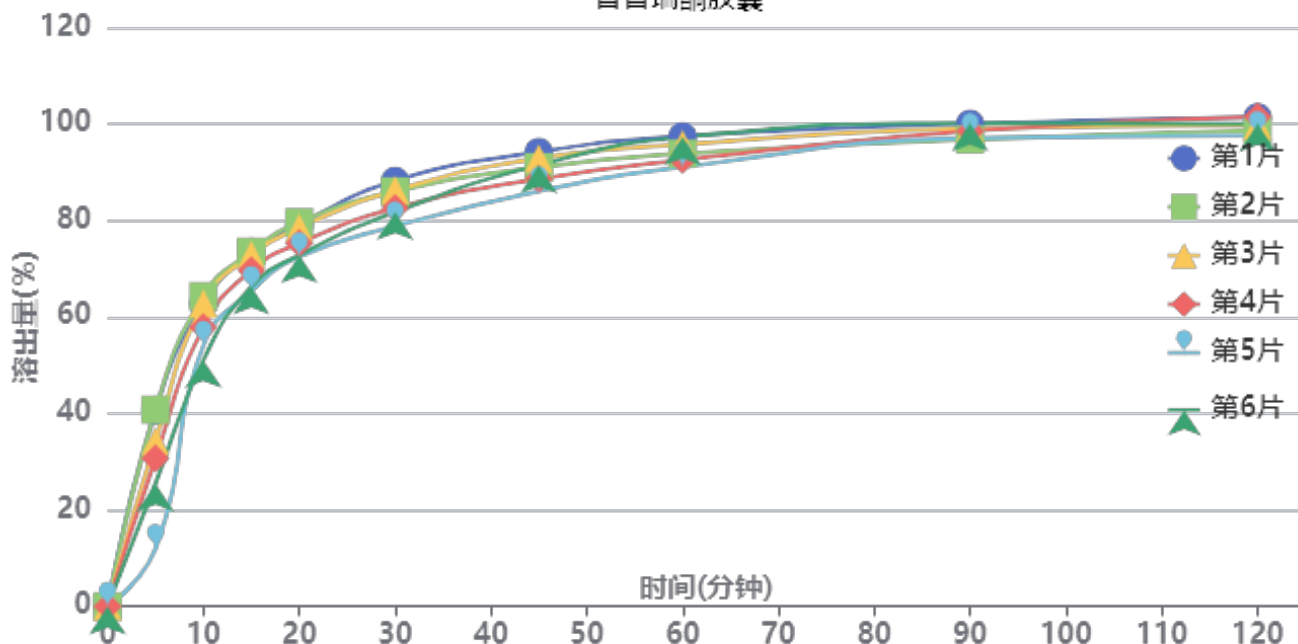
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	111.3	85658 85658+0	85493 85493+0	85083 85083+0	85574 85574+0	85569 85569+0	85475	0.27
2	110.7	84573 84573+0	84757 84757+0				84665	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断	
767.97	764.81	0.30	数据可信

溶出曲线测定

替普瑞酮胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-07

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35195 35195+0	-	35195	40.670	30.64	35.47	40.67	30.64	35.47
	2	35294 35294+0	-	35294	40.784			40.78		
	3	29625 29625+0	-	29625	34.233			34.23		
	4	26536 26536+0	-	26536	30.664			30.66		
	5	10375 10375+0	-	10375	11.989			11.99		
	6	22084 22084+0	-	22084	25.519			25.52		
10min	1	54242 54242+0	-	54242	62.679	58.76	9.14	62.75	58.81	9.15
	2	55598 55598+0	-	55598	64.246			64.31		
	3	54295 54295+0	-	54295	62.741			62.80		
	4	50014 50014+0	-	50014	57.794			57.84		
	5	46809 46809+0	-	46809	54.090			54.11		
	6	44146 44146+0	-	44146	51.013			51.06		
15min	1	63438 63438+0	-	63438	73.306	70.07	5.20	73.48	70.22	5.23
	2	63482 63482+0	-	63482	73.357			73.53		
	3	62943 62943+0	-	62943	72.734			72.90		
	4	60162 60162+0	-	60162	69.520			69.67		
	5	56538 56538+0	-	56538	65.332			65.44		
	6	57262 57262+0	-	57262	66.169			66.30		
20min	1	68246 68246+0	-	68246	78.862	76.04	4.19	79.16	76.30	4.22
	2	68633 68633+0	-	68633	79.309			79.61		
	3	67671 67671+0	-	67671	78.197			78.48		
	4	64922 64922+0	-	64922	75.021			75.28		
	5	62511 62511+0	-	62511	72.235			72.45		
	6	62833 62833+0	-	62833	72.607			72.84		
30min	1	75985 75985+0	-	75985	87.804	83.56	4.15	88.23	83.95	4.17
	2	74072 74072+0	-	74072	85.594			86.02		
	3	74336 74336+0	-	74336	85.899			86.31		
	4	71106 71106+0	-	71106	82.166			82.55		
	5	67924 67924+0	-	67924	78.490			78.83		
	6	70437 70437+0	-	70437	81.393			81.75		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-07

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	81040 81040+0	-	81040	93.646	90.19	3.23	94.22	90.72	3.25
	2	78305 78305+0	-	78305	90.485			91.06		
	3	79886 79886+0	-	79886	92.312			92.87		
	4	76243 76243+0	-	76243	88.103			88.63		
	5	74097 74097+0	-	74097	85.623			86.09		
	6	78735 78735+0	-	78735	90.982			91.48		
60min	1	83725 83725+0	-	83725	96.748	93.99	2.75	97.48	94.67	2.76
	2	80596 80596+0	-	80596	93.133			93.86		
	3	82279 82279+0	-	82279	95.077			95.79		
	4	79519 79519+0	-	79519	91.888			92.56		
	5	78282 78282+0	-	78282	90.459			91.07		
	6	83618 83618+0	-	83618	96.625			97.27		
90min	1	85826 85826+0	-	85826	99.176	97.79	1.47	100.07	98.63	1.46
	2	83015 83015+0	-	83015	95.928			96.81		
	3	85023 85023+0	-	85023	98.248			99.12		
	4	84574 84574+0	-	84574	97.729			98.55		
	5	83350 83350+0	-	83350	96.315			97.08		
	6	85973 85973+0	-	85973	99.346			100.15		
120min	1	86868 86868+0	-	86868	100.380	98.83	1.55	101.44	99.83	1.56
	2	84461 84461+0	-	84461	97.599			98.64		
	3	85365 85365+0	-	85365	98.643			99.68		
	4	87018 87018+0	-	87018	100.554			101.54		
	5	83655 83655+0	-	83655	96.667			97.59		
	6	85774 85774+0	-	85774	99.116			100.09		
极限	1	86639 86639+0	-	86639	100.116	98.56	1.53	101.34	99.73	1.54
	2	84891 84891+0	-	84891	98.096			99.30		
	3	84533 84533+0	-	84533	97.682			98.88		
	4	86749 86749+0	-	86749	100.243			101.40		
	5	83370 83370+0	-	83370	96.338			97.42		
	6	85571 85571+0	-	85571	98.881			100.02		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-07

复核者:

**未审阅版本**



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-07

复核者:

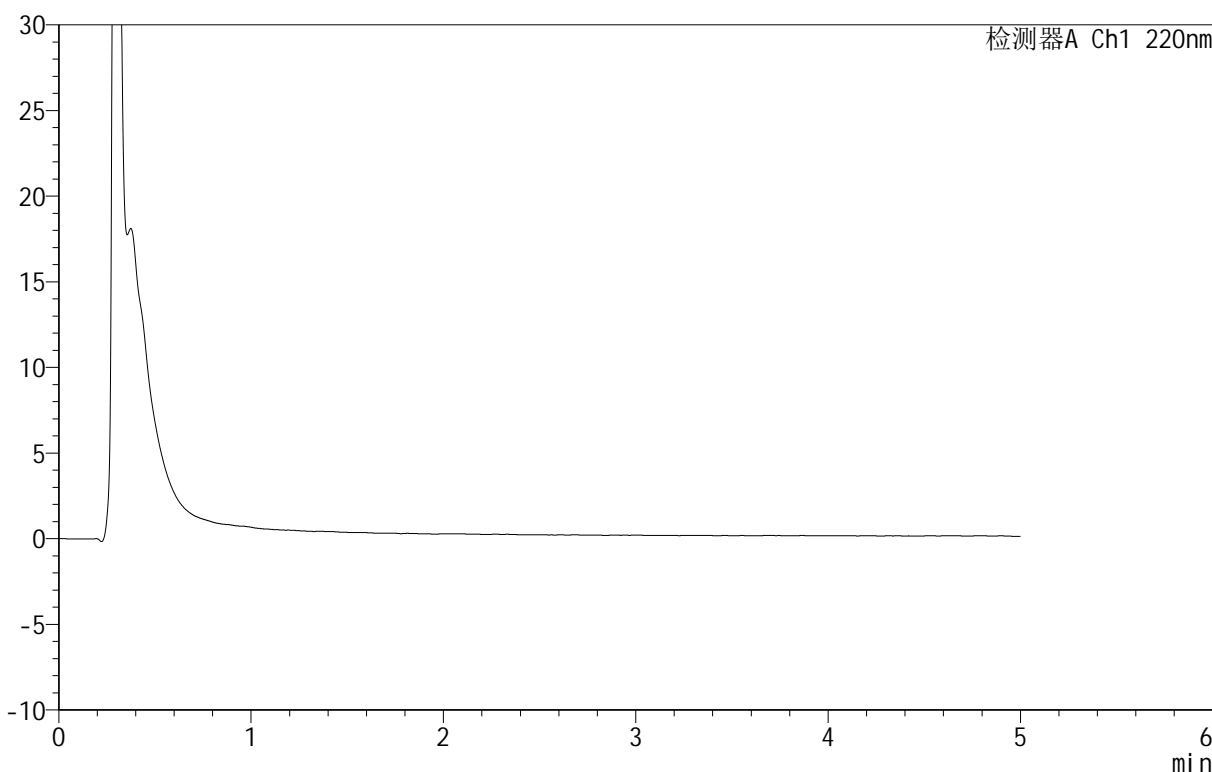
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-2/24-1-3 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 10:57:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/07 08:47:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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							

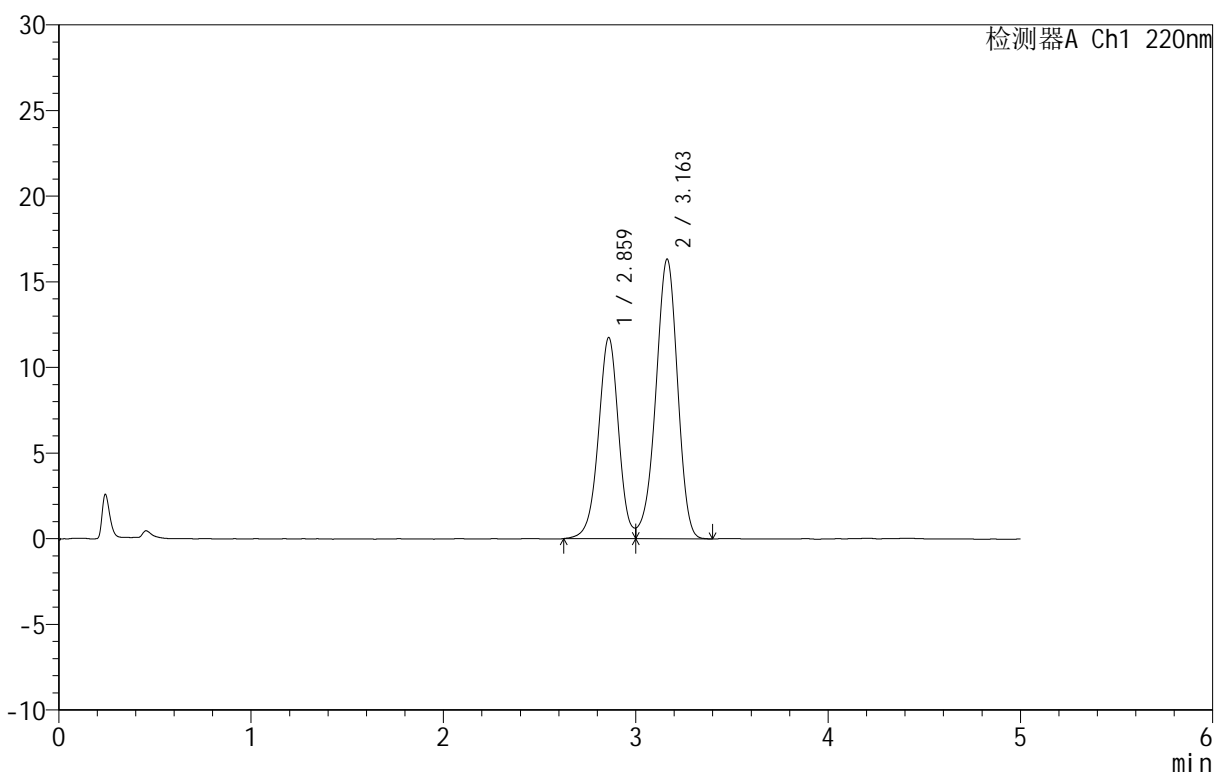
图1 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-2/24-2-3 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:03:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/04/07 08:47:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	85658	40.046	11705	3665	--	--
2	3.163	128239	59.954	16335	3768	0.930	1.540
总计		213897	100.000	28040			

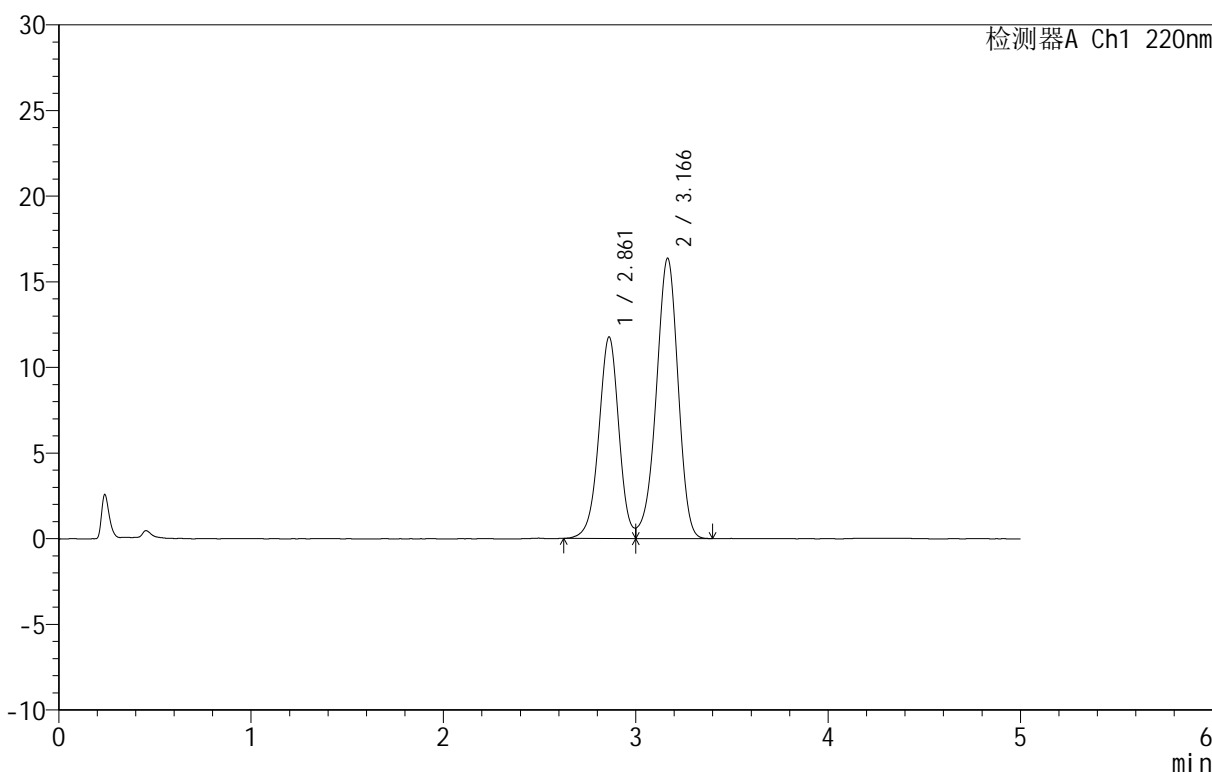
图2 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 24-3/24-3-1 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:11:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1): 2025/04/03 11:16:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	85493	39.912	11755	3681	--	--
2	3.166	128708	60.088	16352	3765	0.930	1.543
总计		214201	100.000	28107			

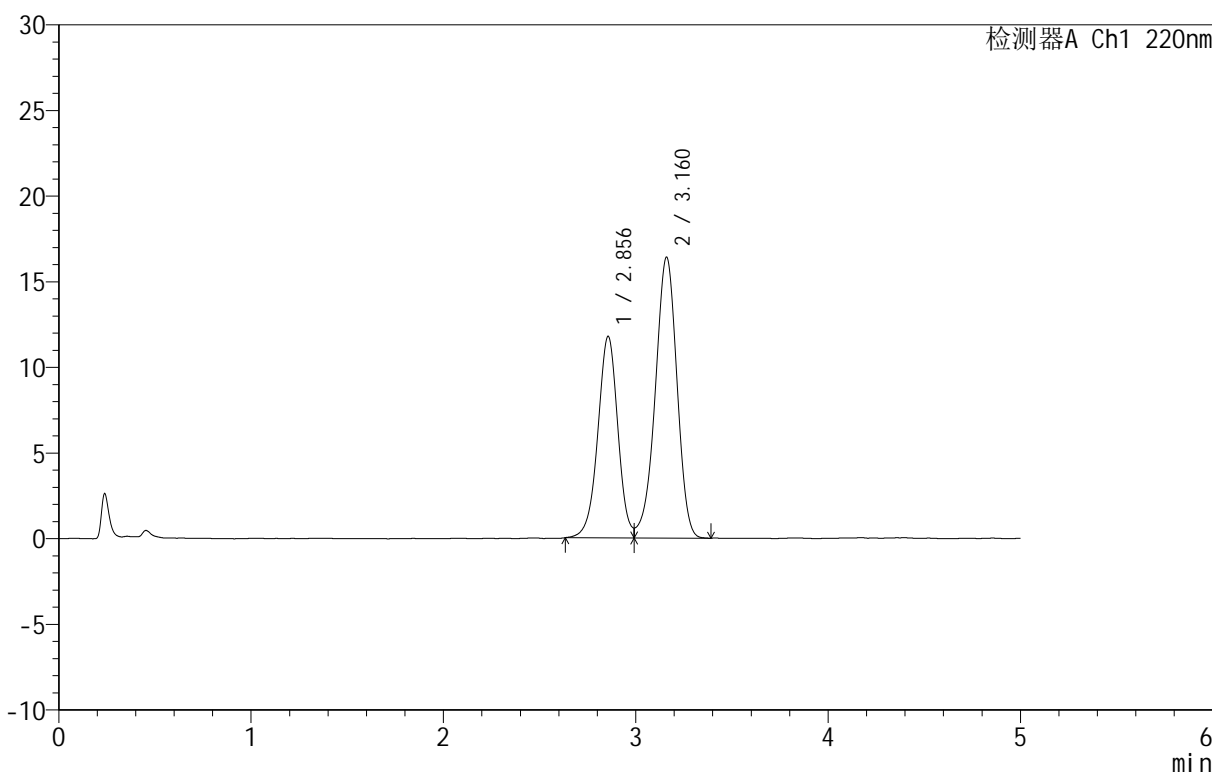
图3 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-4-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:18:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	85083	39.812	11767	3680	1.012	--
2	3.160	128629	60.188	16372	3768	0.934	1.543
总计		213712	100.000	28139			

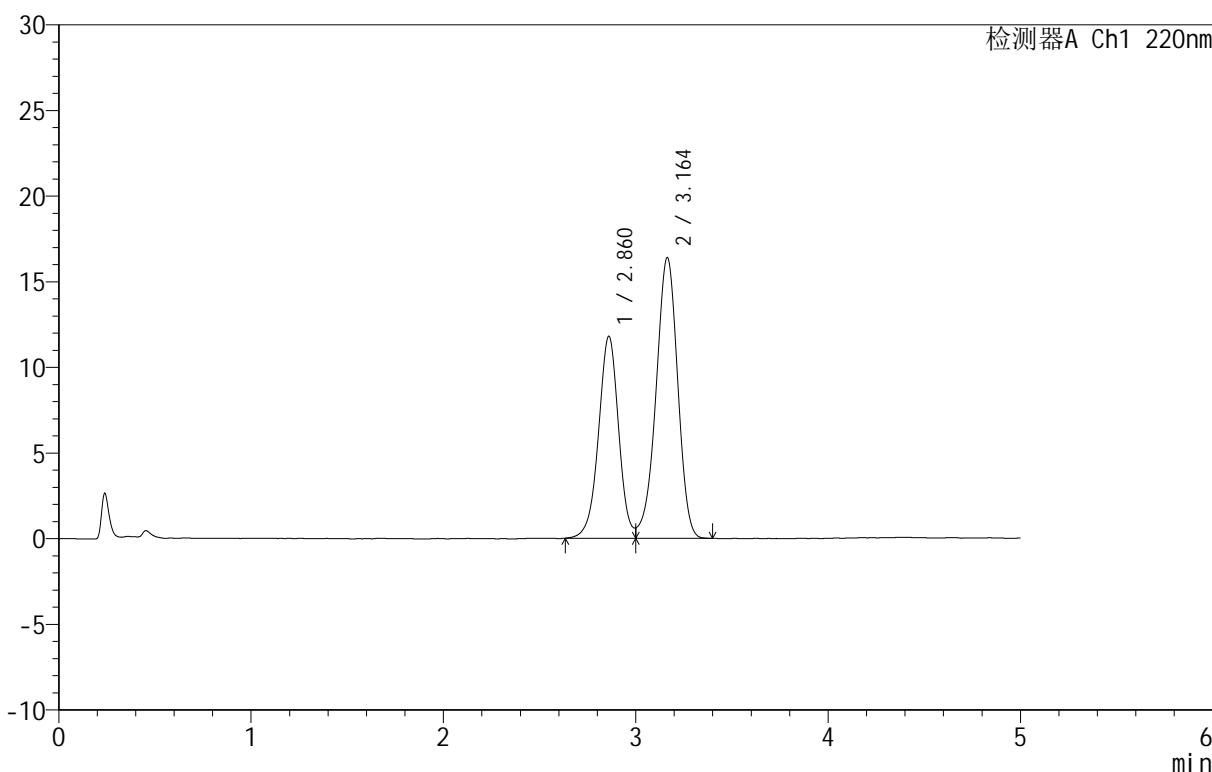
图4 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-5-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:23:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	85574	39.990	11757	3677	--	--
2	3.164	128416	60.010	16397	3779	0.933	1.543
总计		213990	100.000	28154			

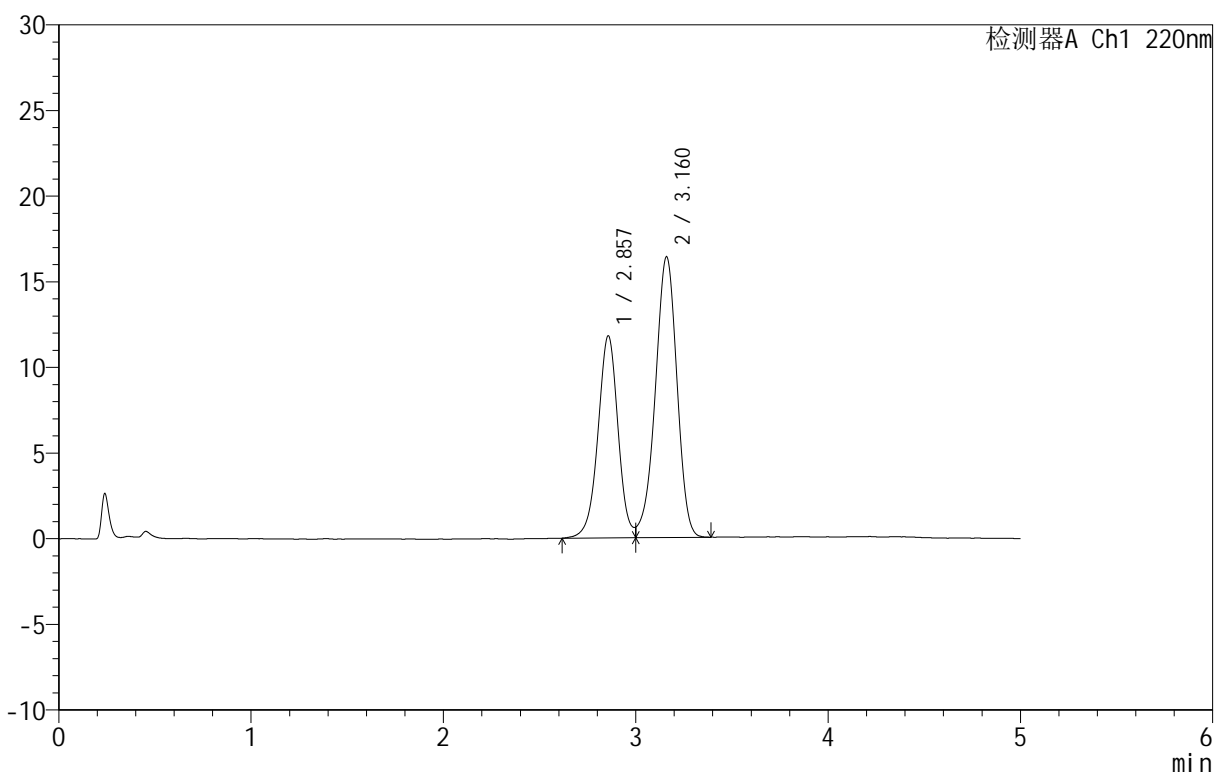
图5 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-6-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	85569	40.063	11791	3701	--	--
2	3.160	128017	59.937	16360	3791	0.931	1.544
总计		213587	100.000	28151			

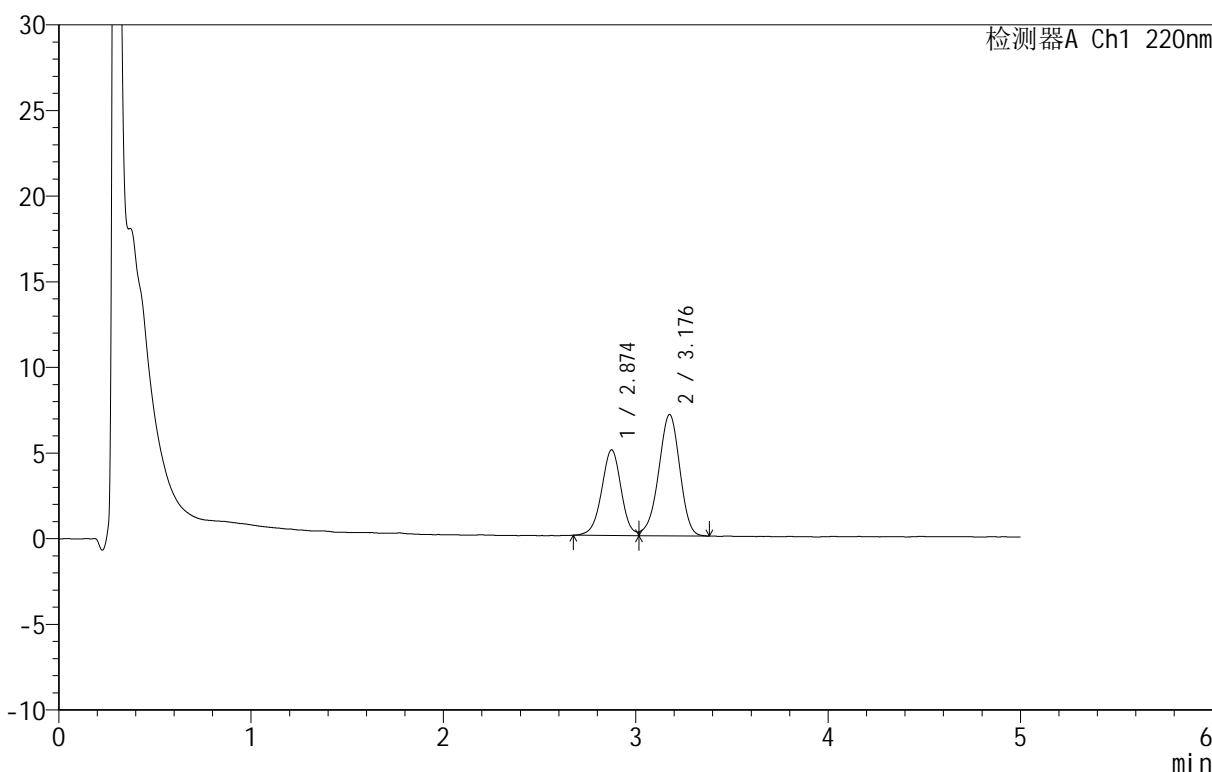
图6 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-7-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:34:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	35195	39.411	4992	3939	0.993	--
2	3.176	54106	60.589	7054	3976	0.939	1.569
总计		89300	100.000	12045			

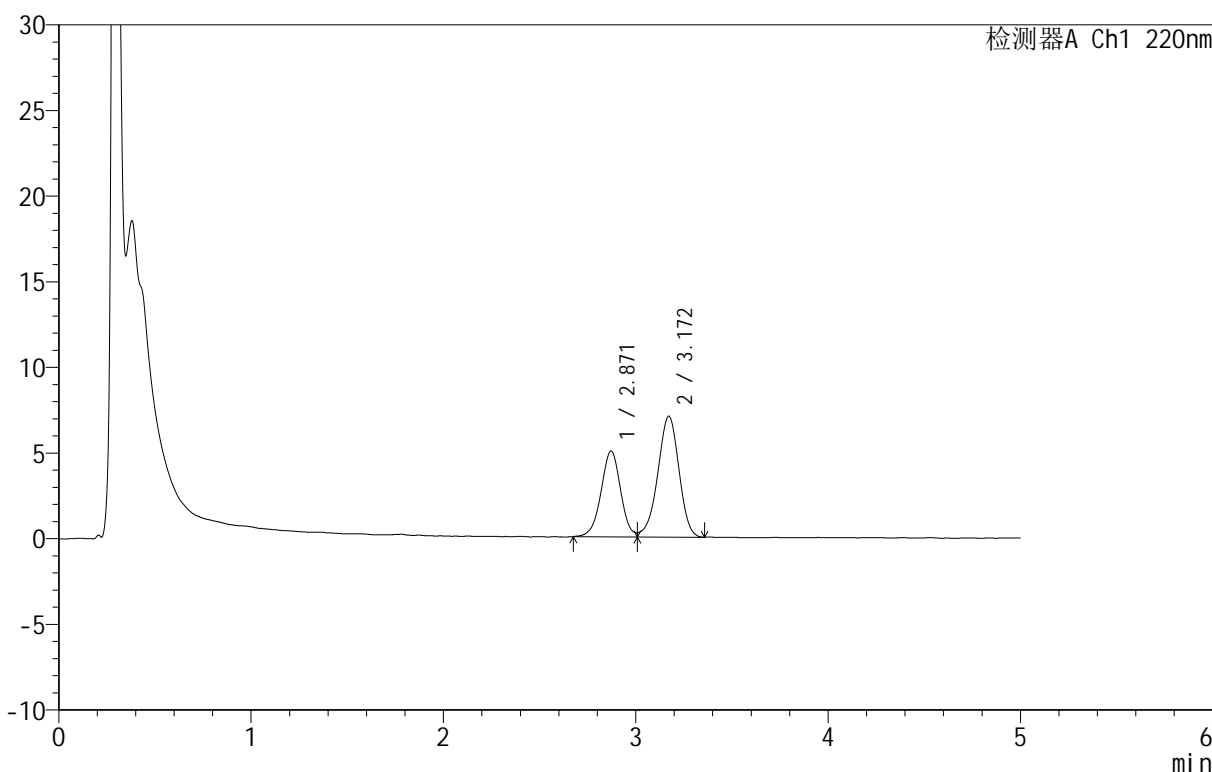
图7 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-8-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:39:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.871	35294	39.485	5010	3877	1.013	--
2	3.172	54092	60.515	7055	3963	0.938	1.556
总计		89385	100.000	12065			

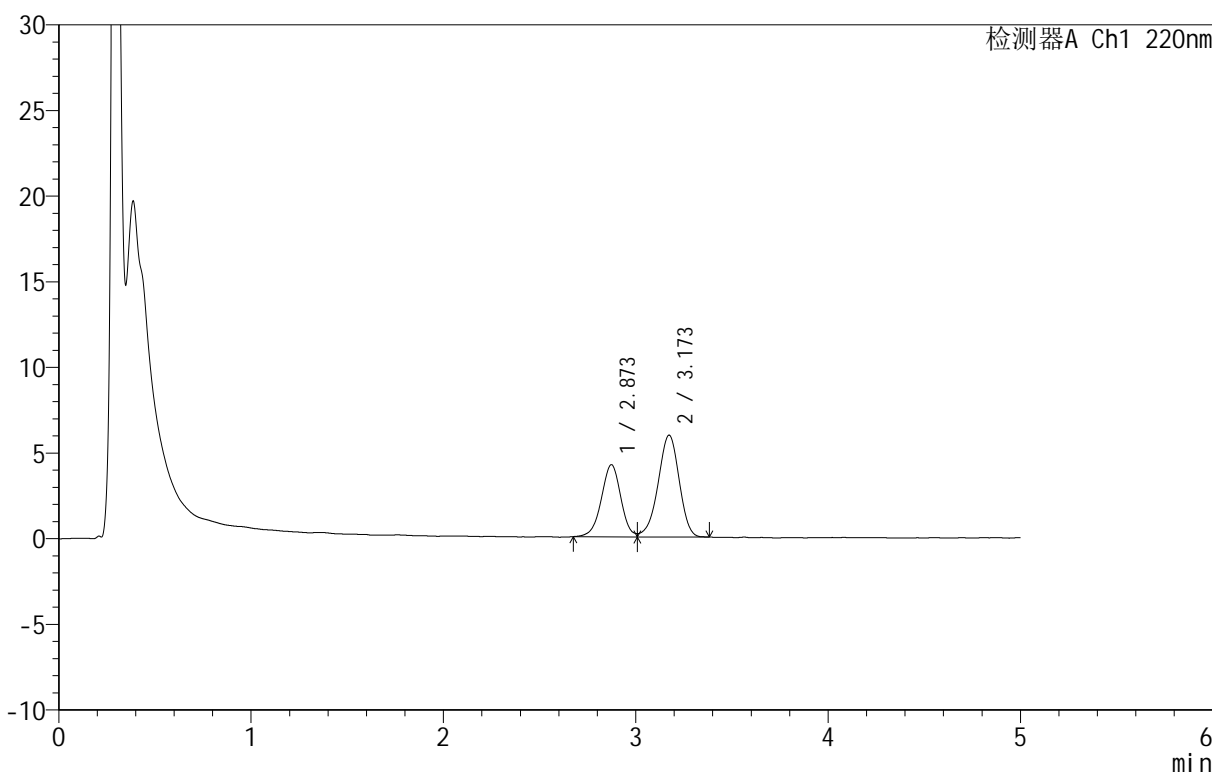
图8 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-9-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:45:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	29625	39.507	4213	3915	0.990	--
2	3.173	45361	60.493	5943	4018	0.935	1.565
总计		74987	100.000	10155			

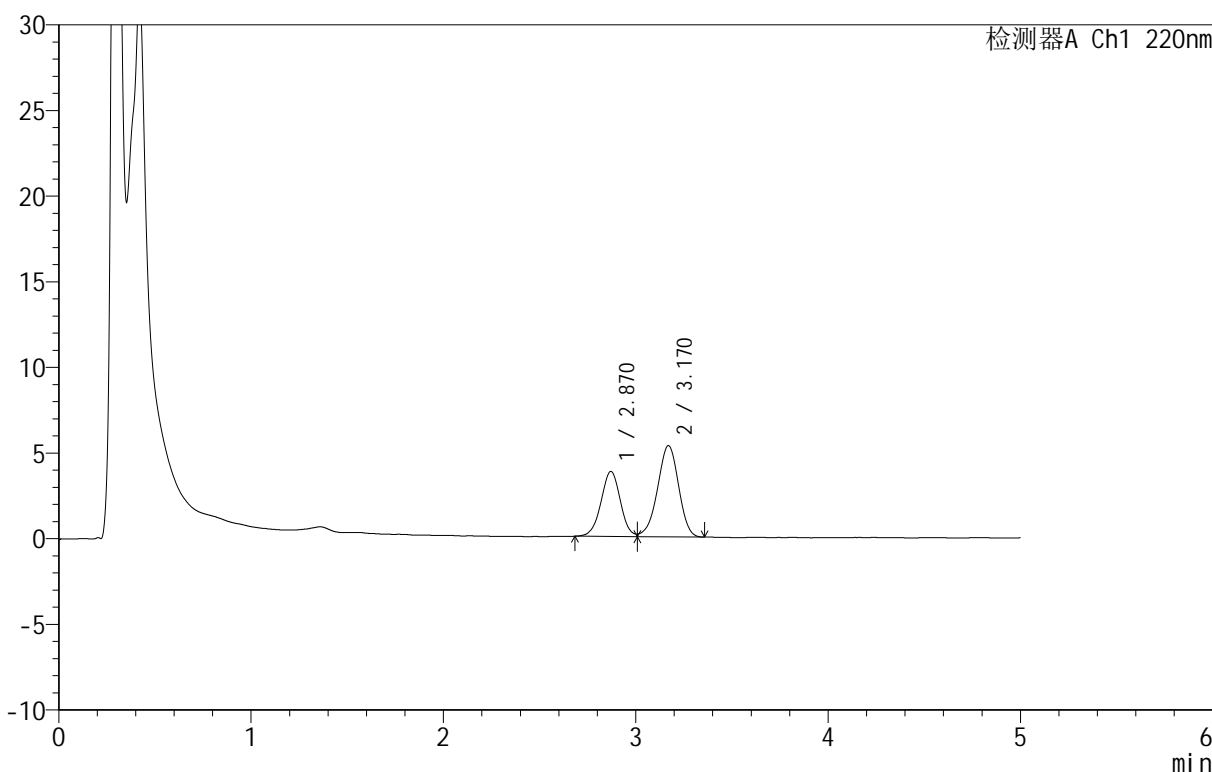
图9 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-10-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:50:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.870	26536	39.503	3799	3923	0.997	--
2	3.170	40639	60.497	5326	3990	0.947	1.560
总计		67175	100.000	9125			

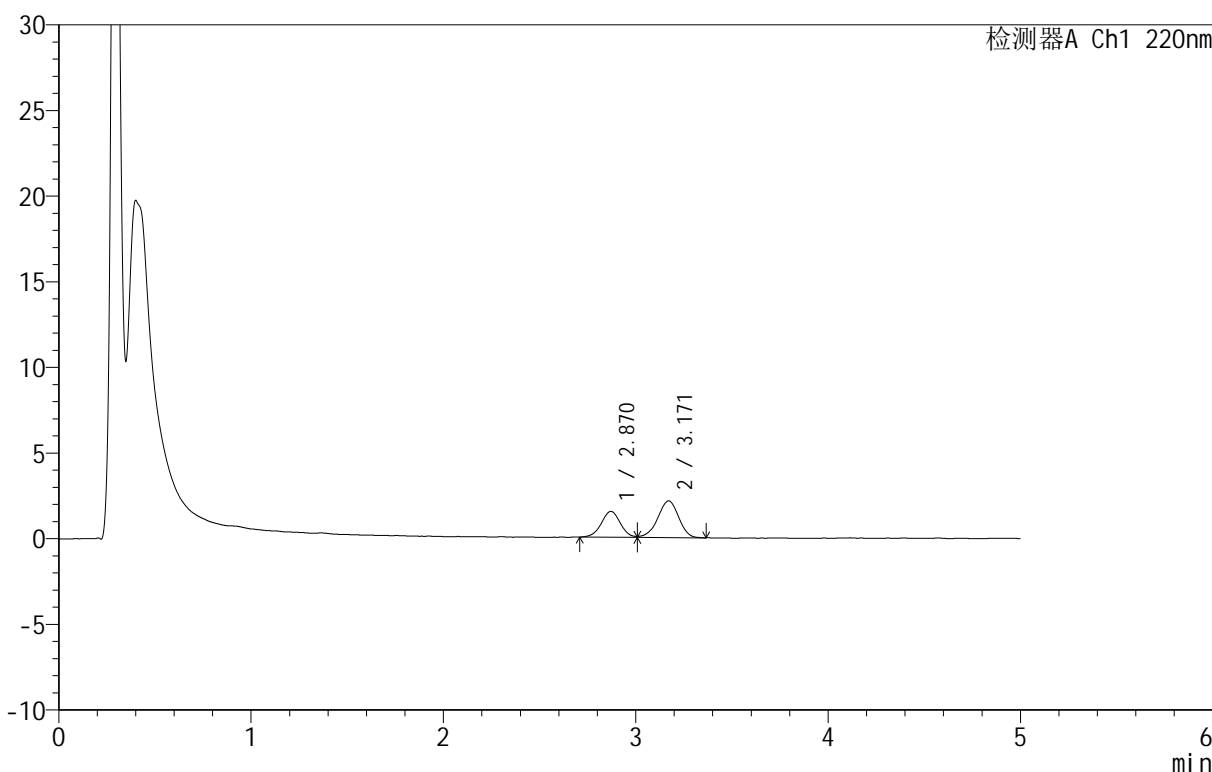
图10 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-11-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:55:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.870	10375	39.001	1507	4069	1.004	--
2	3.171	16227	60.999	2142	4012	0.946	1.580
总计		26602	100.000	3649			

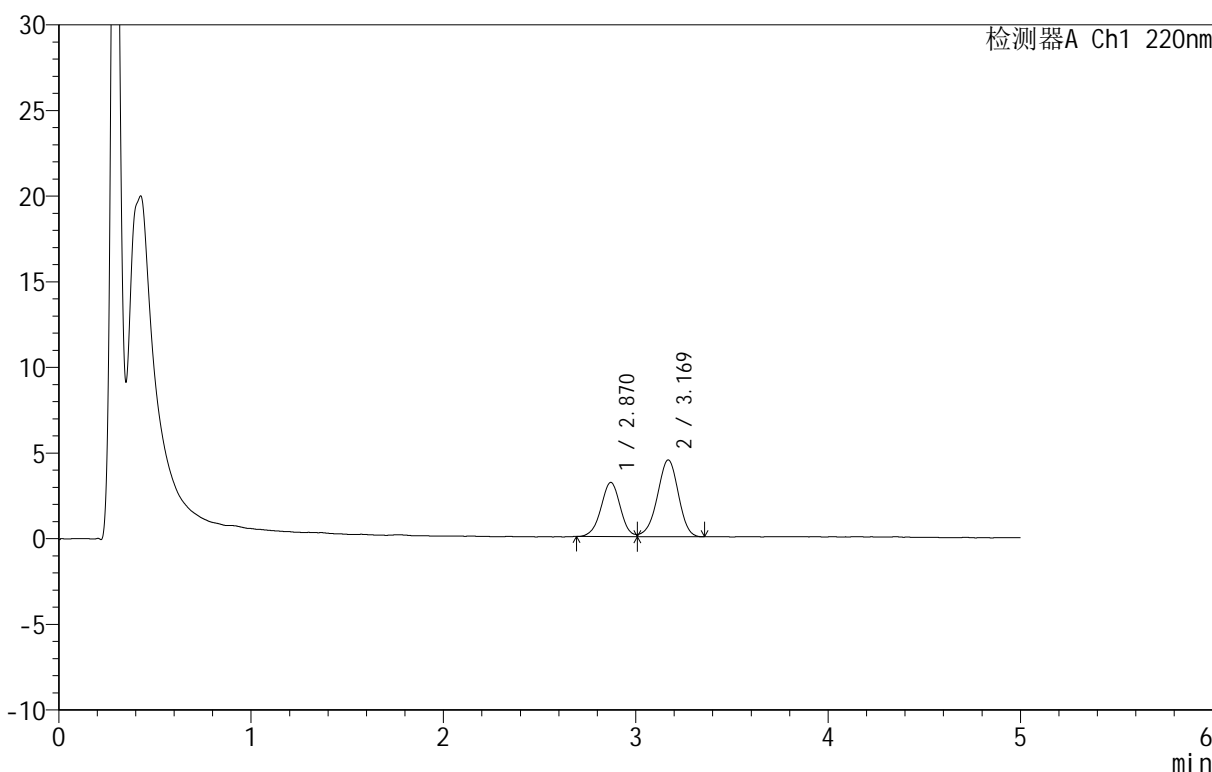
图11 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-12-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:01:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.870	22084	39.307	3160	3941	0.991	--
2	3.169	34100	60.693	4480	4025	0.947	1.563
总计		56184	100.000	7641			

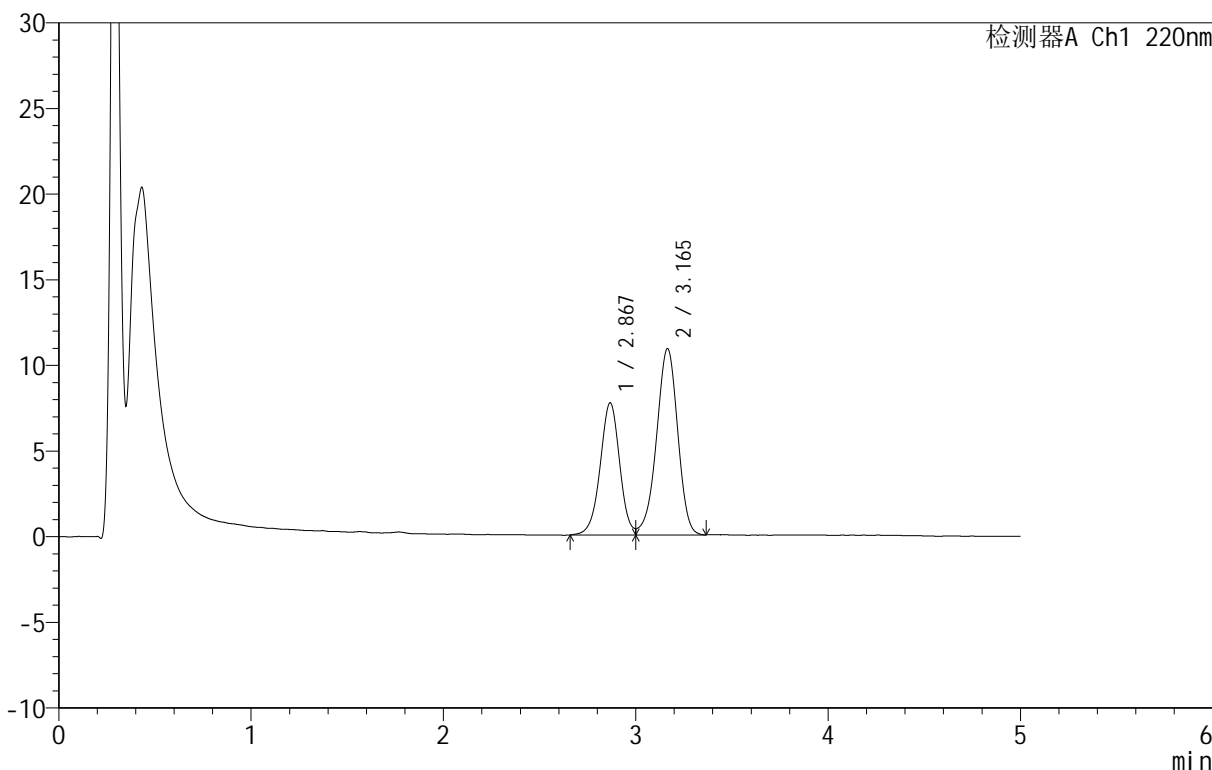
图12 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-13-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:06:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	54242	39.452	7695	3923	1.008	--
2	3.165	83248	60.548	10871	3984	0.939	1.557
总计		137491	100.000	18566			

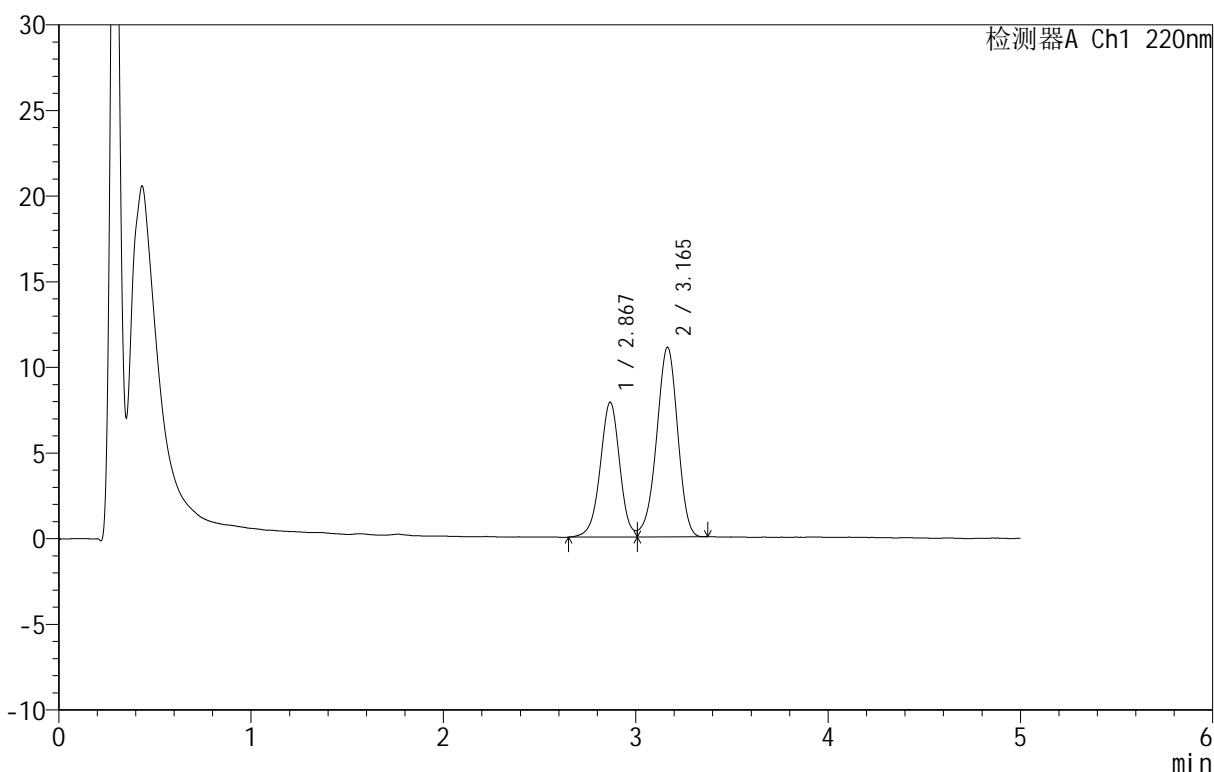
图13 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-14-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:12:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	55598	39.752	7852	3915	0.999	--
2	3.165	84264	60.248	11072	4007	0.940	1.558
总计		139862	100.000	18924			

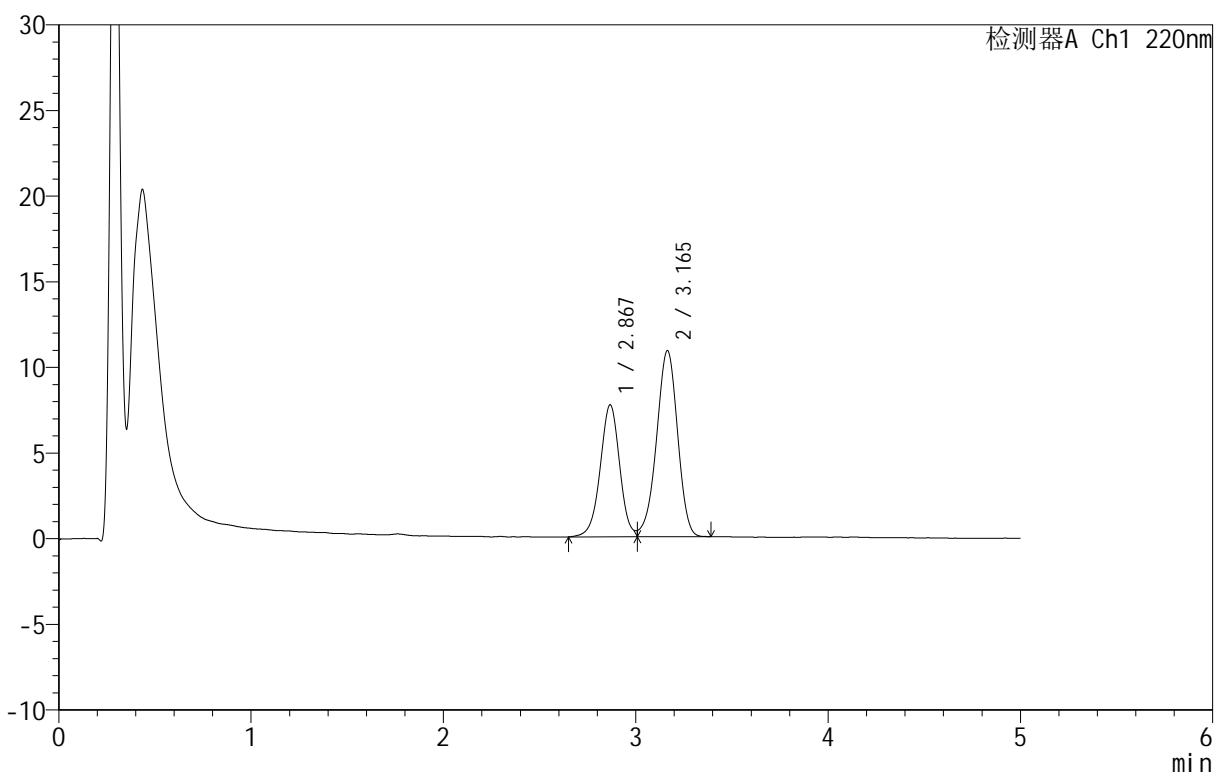
图14 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-15-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:17:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	54295	39.644	7689	3932	0.999	--
2	3.165	82663	60.356	10867	4003	0.942	1.557
总计		136958	100.000	18556			

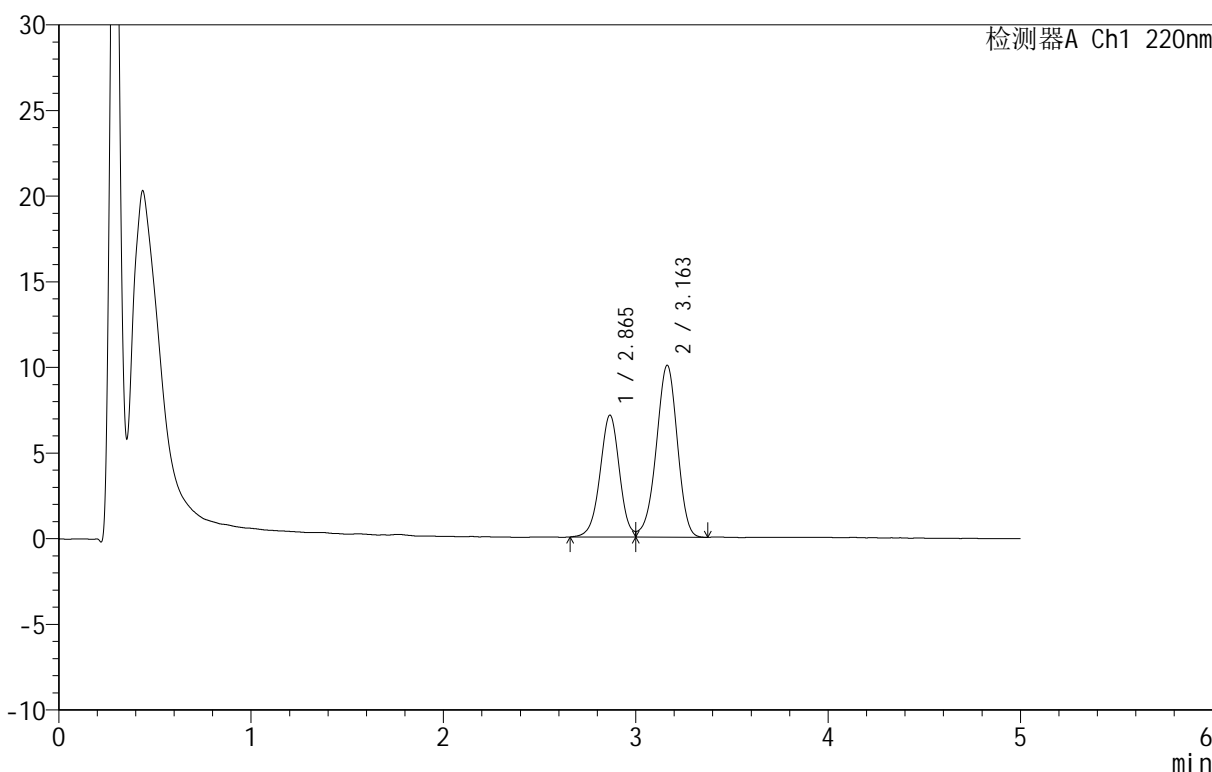
图15 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-16-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:22:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	50014	39.536	7119	3913	1.009	--
2	3.163	76489	60.464	10046	4003	0.943	1.556
总计		126503	100.000	17165			

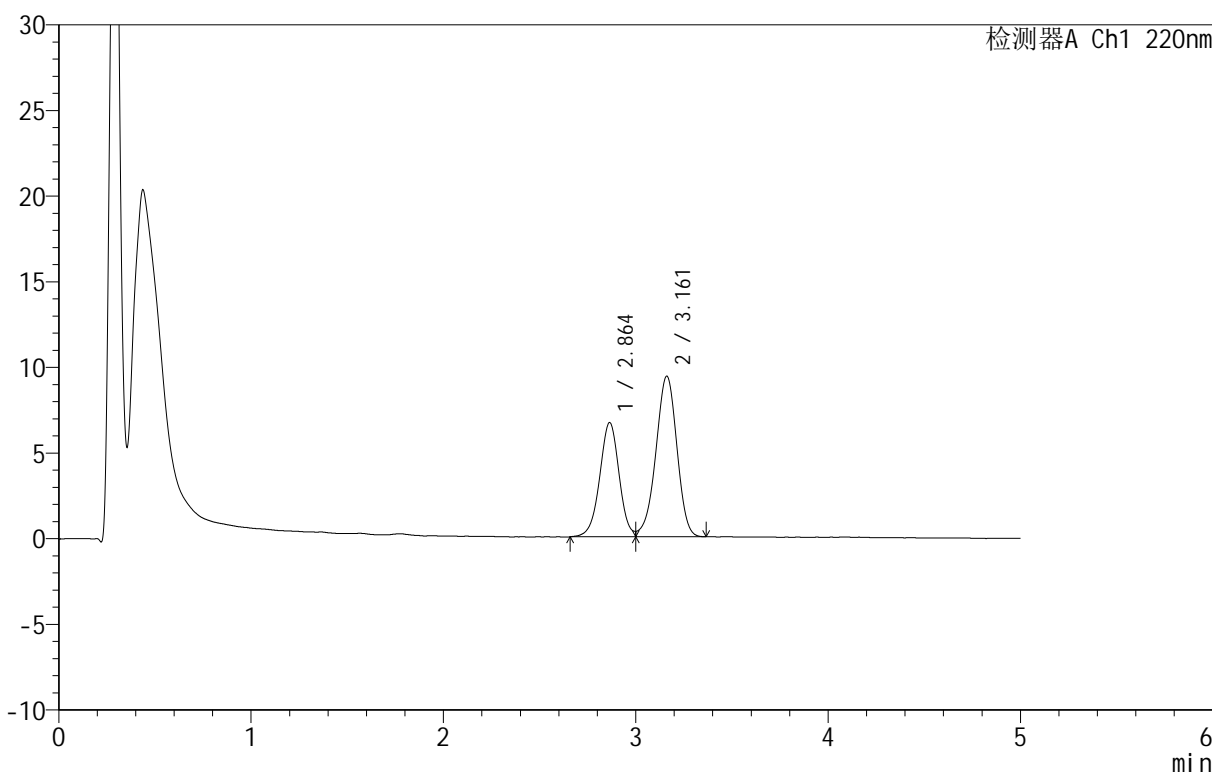
图16 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-17-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:48:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	46809	39.584	6674	3960	1.009	--
2	3.161	71443	60.416	9374	3987	0.942	1.556
总计		118251	100.000	16048			

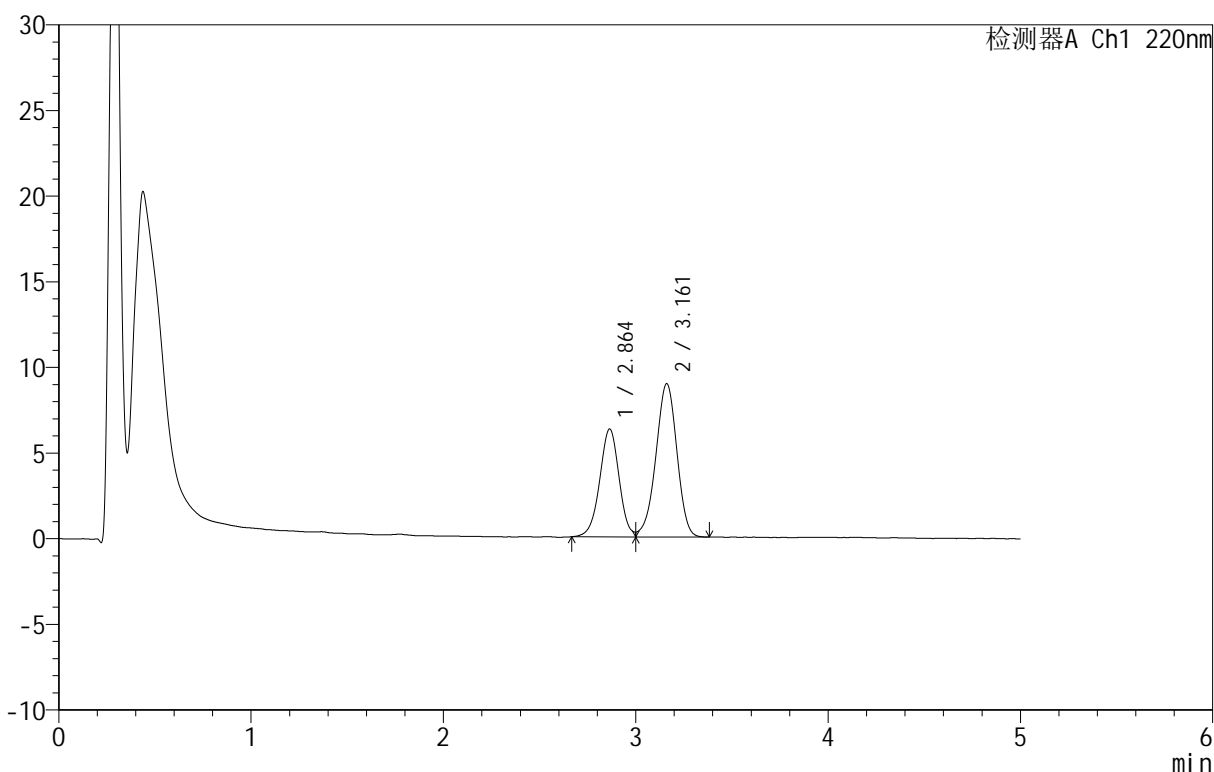
图17 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-18-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:33:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	44146	39.309	6298	3911	0.995	--
2	3.161	68160	60.691	8945	3985	0.946	1.549
总计		112306	100.000	15243			

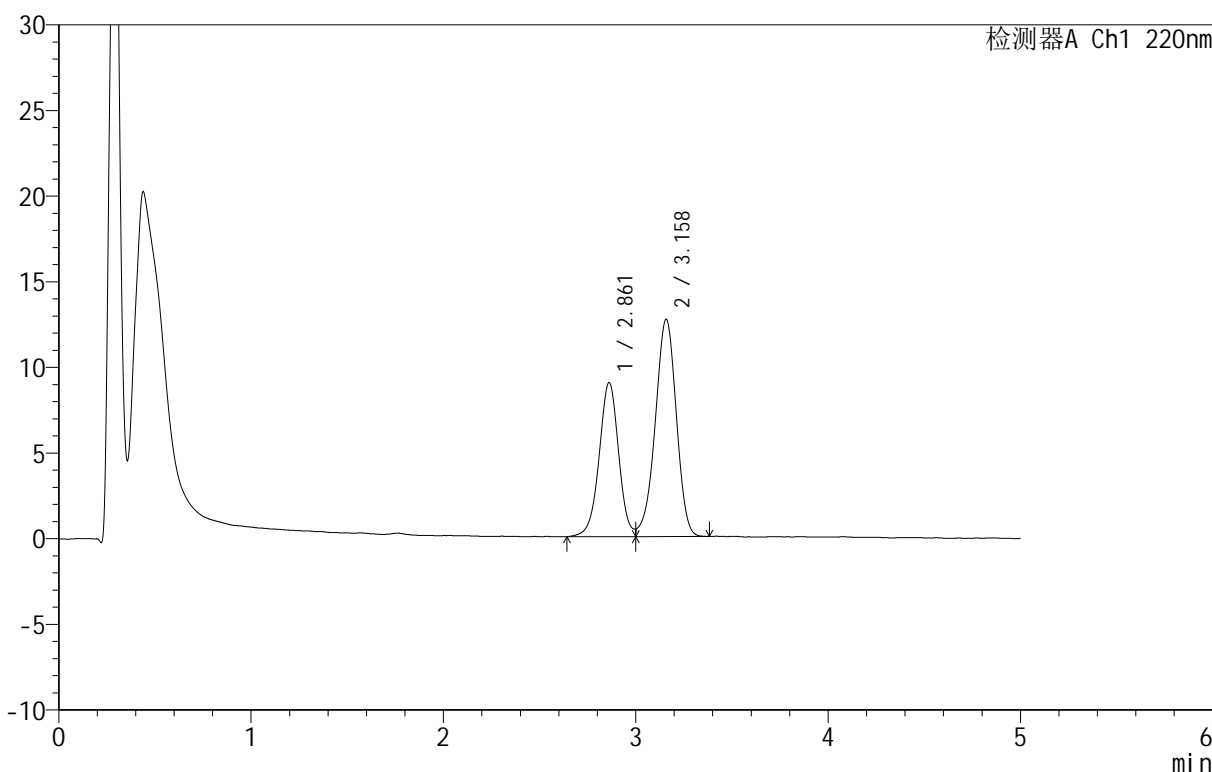
图18 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-19-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:38:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	63438	39.614	8983	3920	1.014	--
2	3.158	96703	60.386	12669	3968	0.939	1.550
总计		160141	100.000	21652			

图19 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



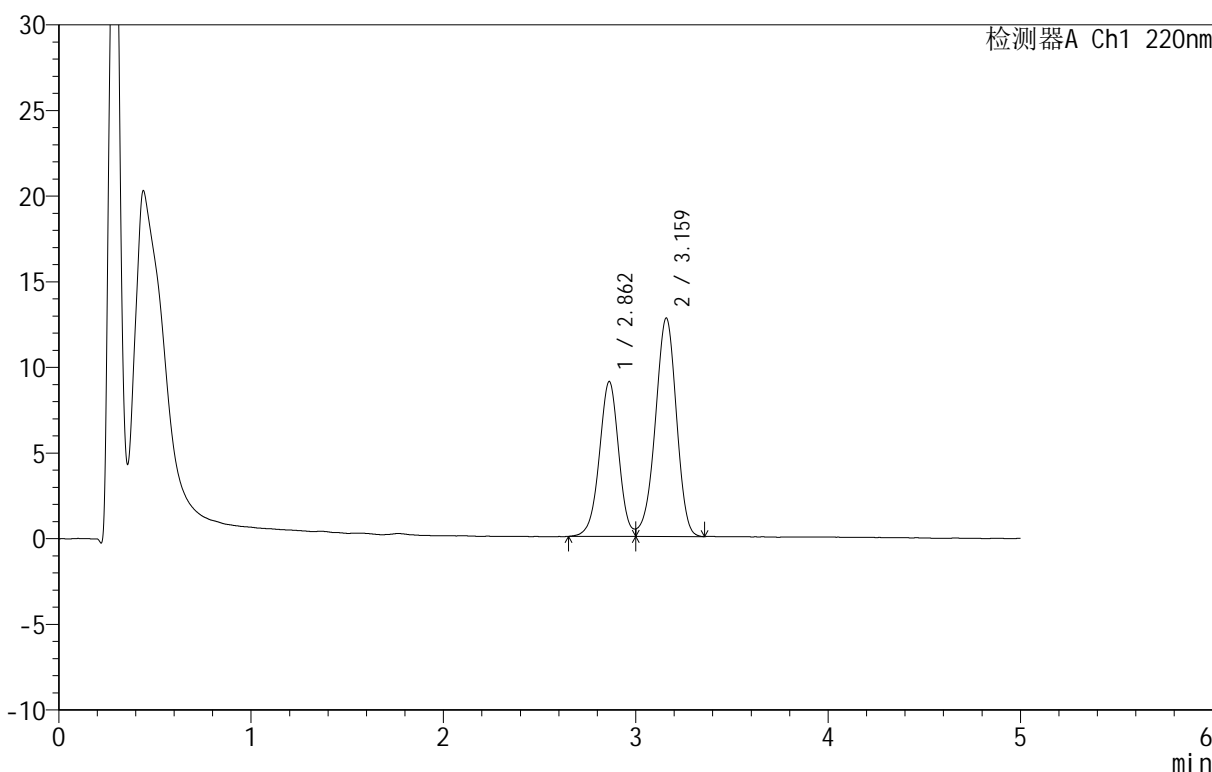
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-20-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:44:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.862	63482	39.531	9044	3921	1.010	--
2	3.159	97106	60.469	12723	3989	0.941	1.551
总计		160588	100.000	21767			

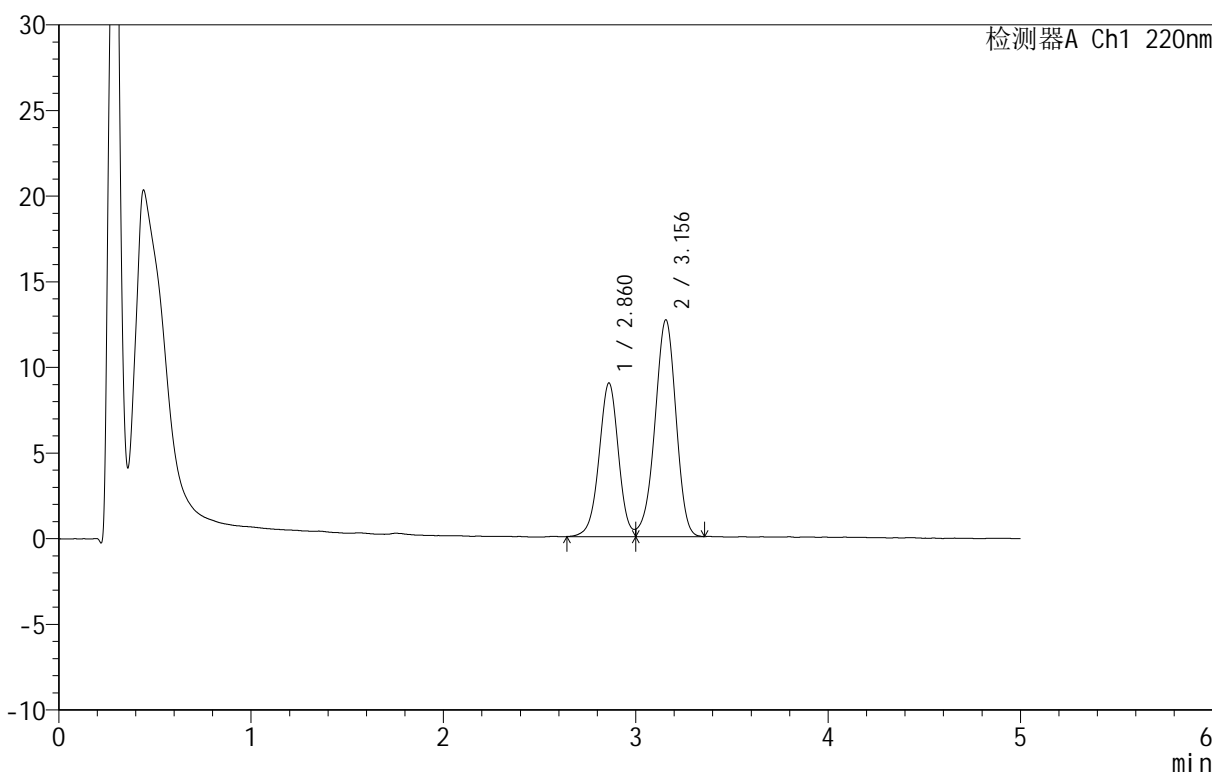
图20 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-21-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:49:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	62943	39.556	8949	3937	1.001	--
2	3.156	96182	60.444	12652	3988	0.941	1.549
总计		159125	100.000	21601			

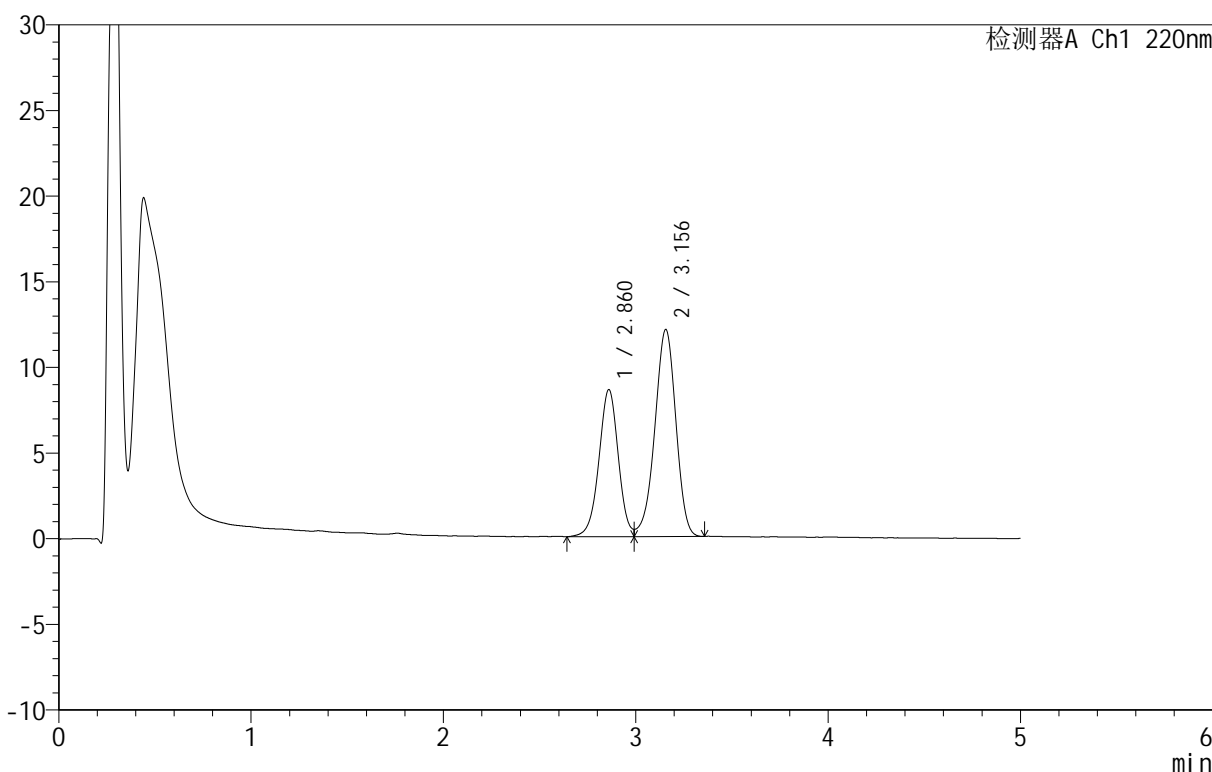
图21 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-22-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:55:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	60162	39.527	8560	3926	1.026	--
2	3.156	92040	60.473	12094	3995	0.937	1.551
总计		152202	100.000	20653			

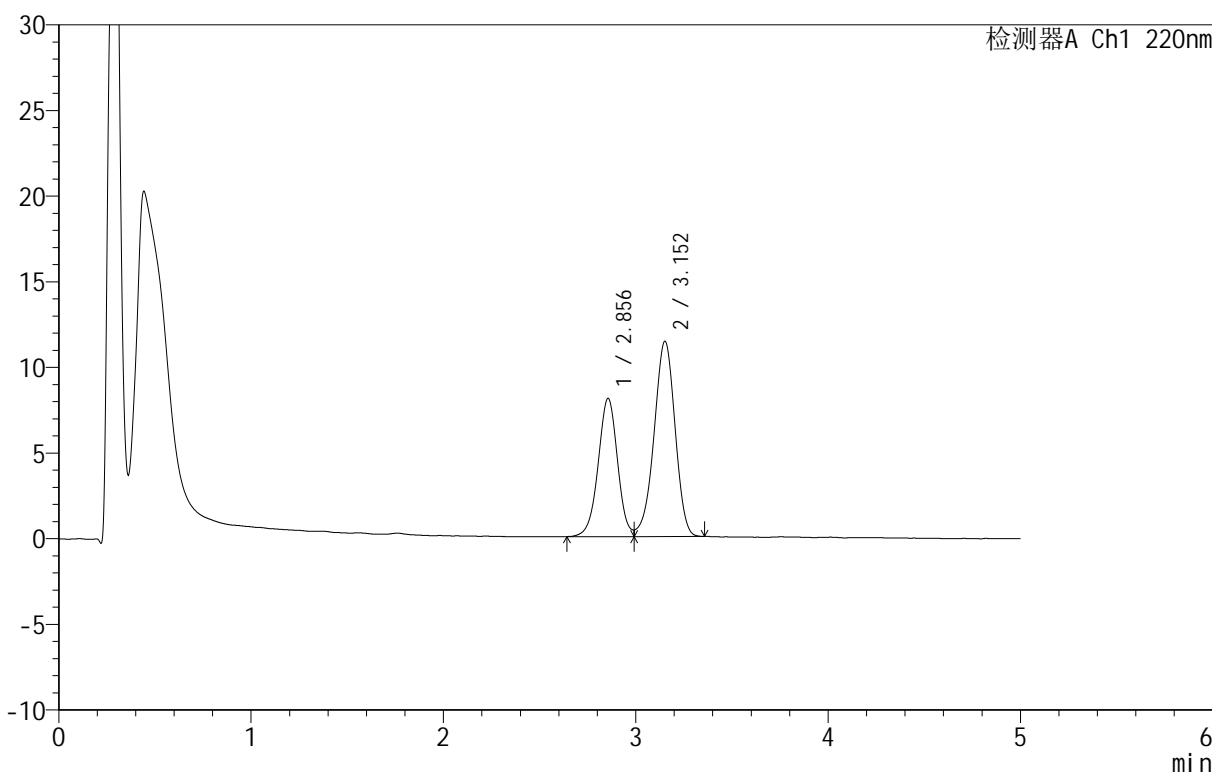
图22 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-23-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:00:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	56538	39.517	8070	3921	1.015	--
2	3.152	86535	60.483	11380	3993	0.940	1.551
总计		143073	100.000	19449			

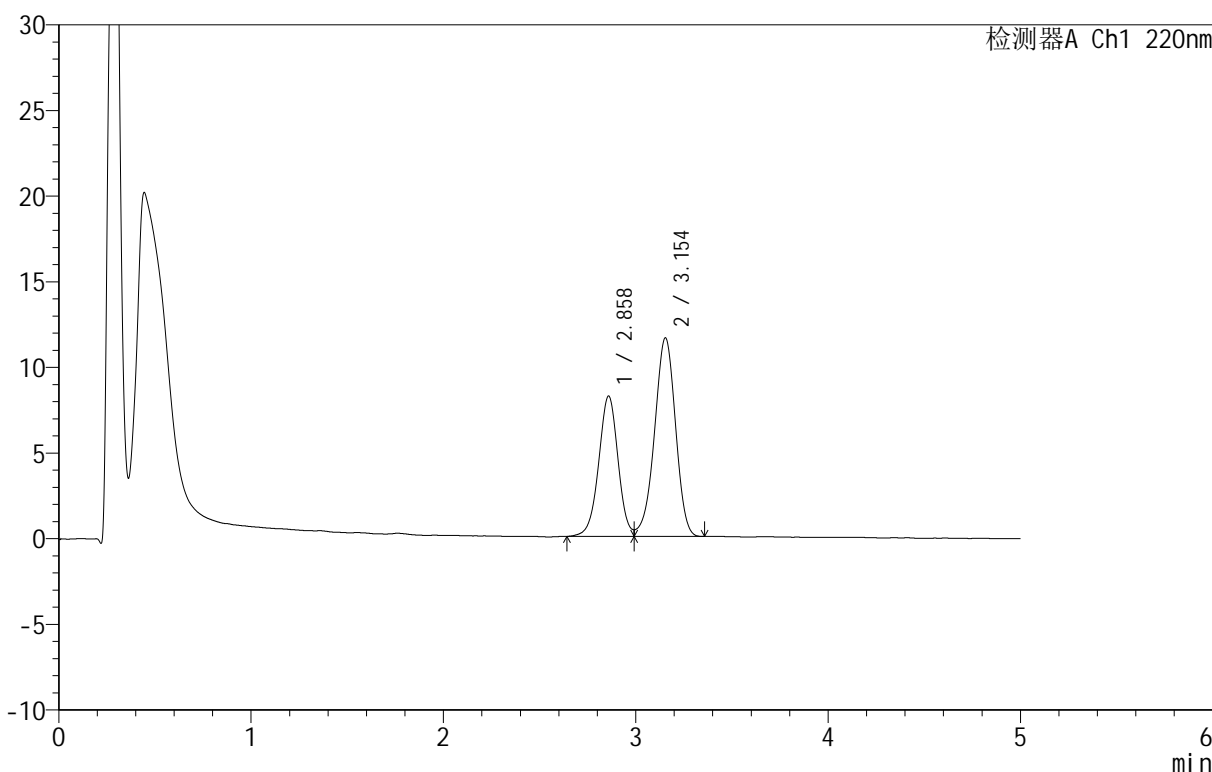
图23 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-24-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:05:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	57262	39.432	8169	3932	1.007	--
2	3.154	87955	60.568	11591	3993	0.943	1.548
总计		145217	100.000	19760			

图24 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



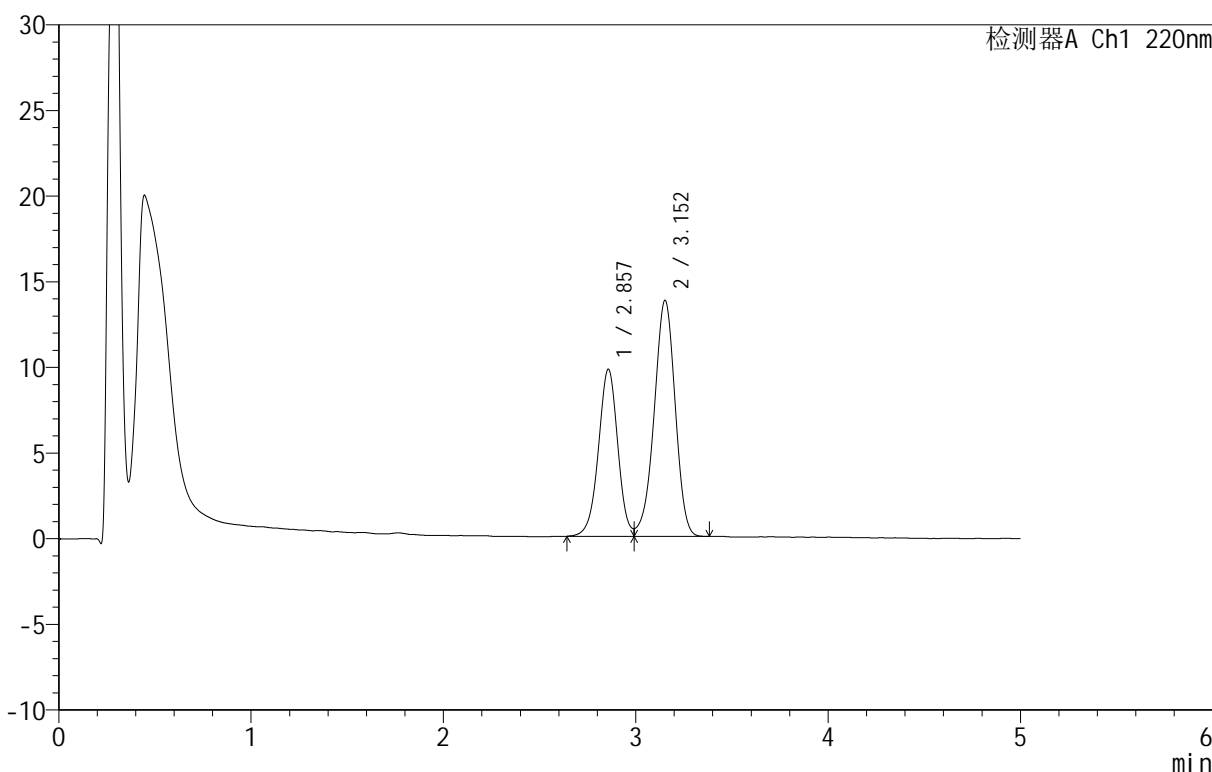
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-25-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:11:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	68246	39.478	9753	3931	0.999	--
2	3.152	104627	60.522	13765	3989	0.945	1.546
总计		172874	100.000	23518			

图25 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



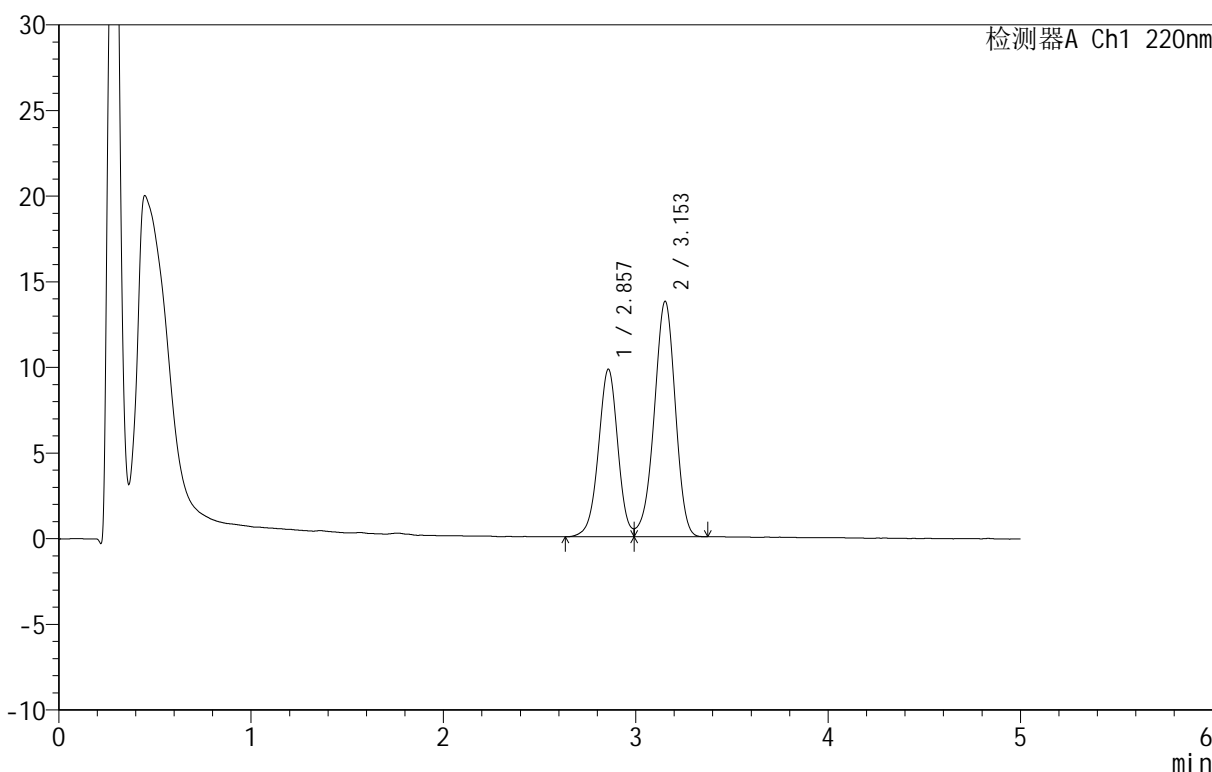
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-26-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:16:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	68633	39.614	9774	3915	1.006	--
2	3.153	104622	60.386	13741	3975	0.942	1.545
总计		173255	100.000	23515			

图26 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



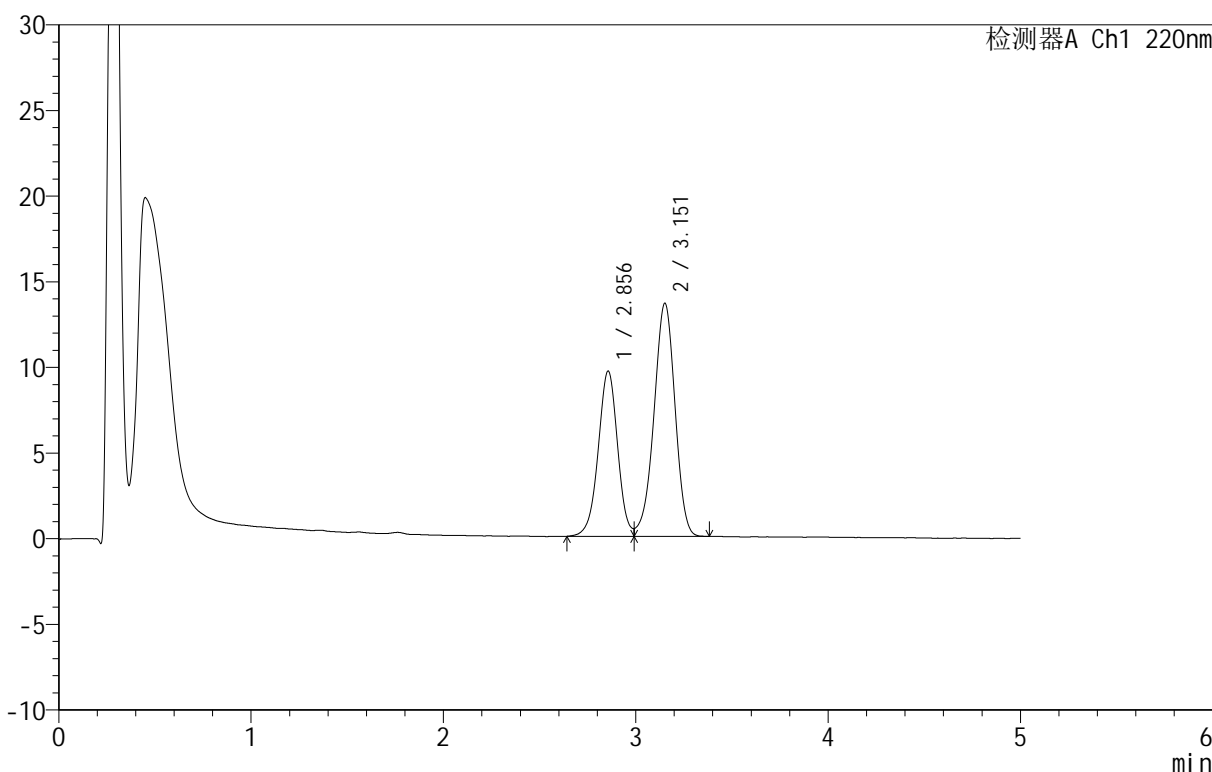
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-27-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:21:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	67671	39.514	9652	3912	1.002	--
2	3.151	103586	60.486	13580	3977	0.944	1.544
总计		171257	100.000	23232			

图27 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



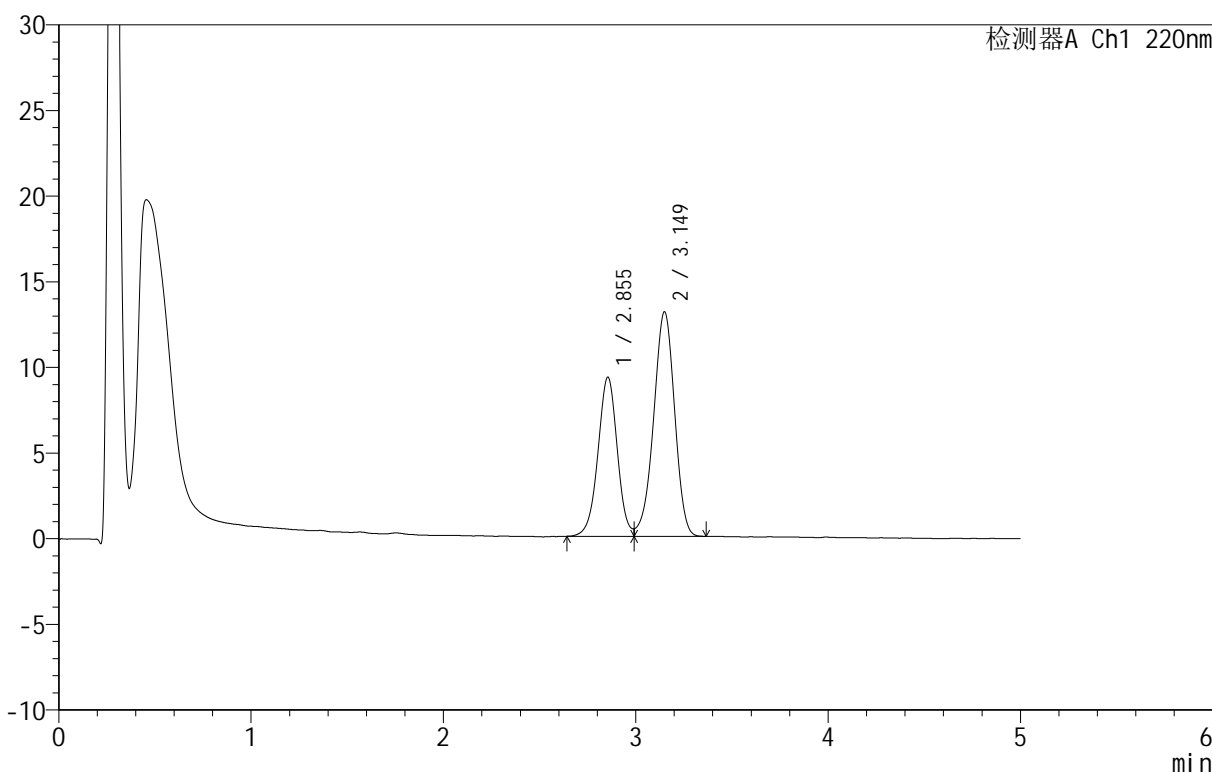
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-28-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:27:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	64922	39.491	9292	3931	1.008	--
2	3.149	99473	60.509	13096	3973	0.944	1.544
总计		164395	100.000	22388			

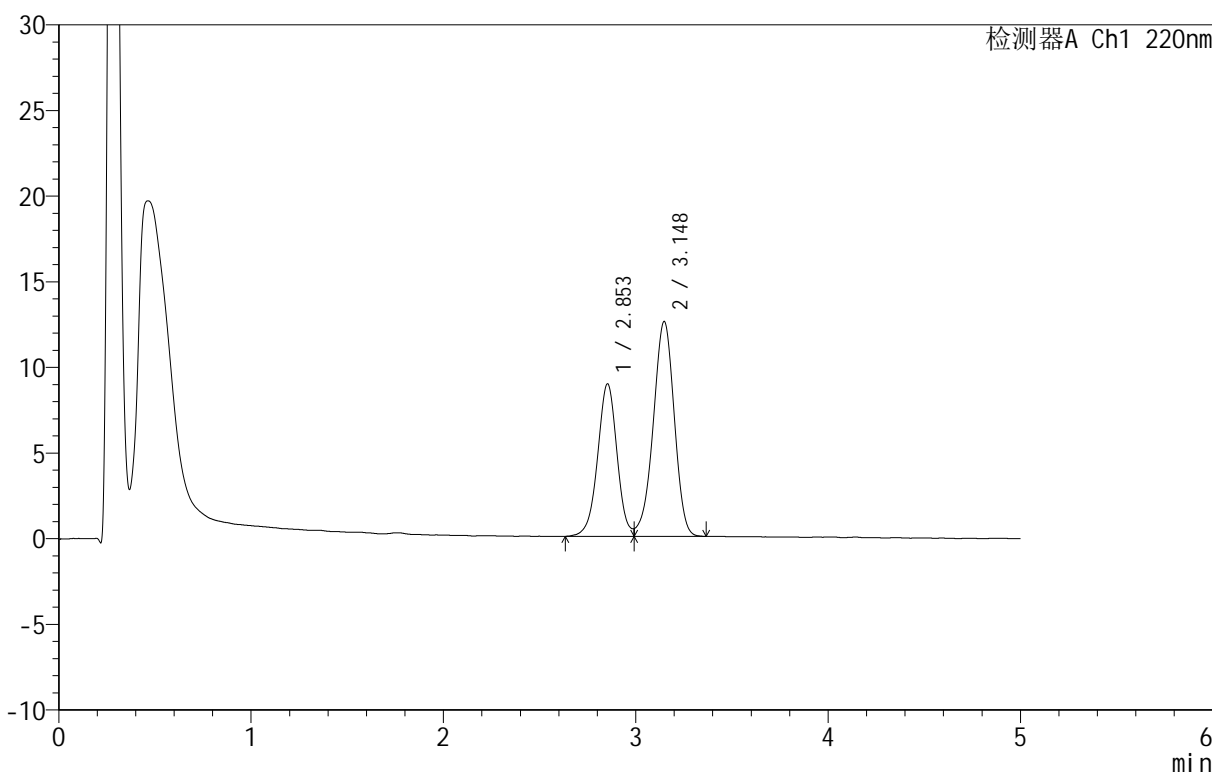
图28 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-29-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:32:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	62511	39.634	8897	3908	1.025	--
2	3.148	95209	60.366	12548	3979	0.936	1.544
总计		157720	100.000	21445			

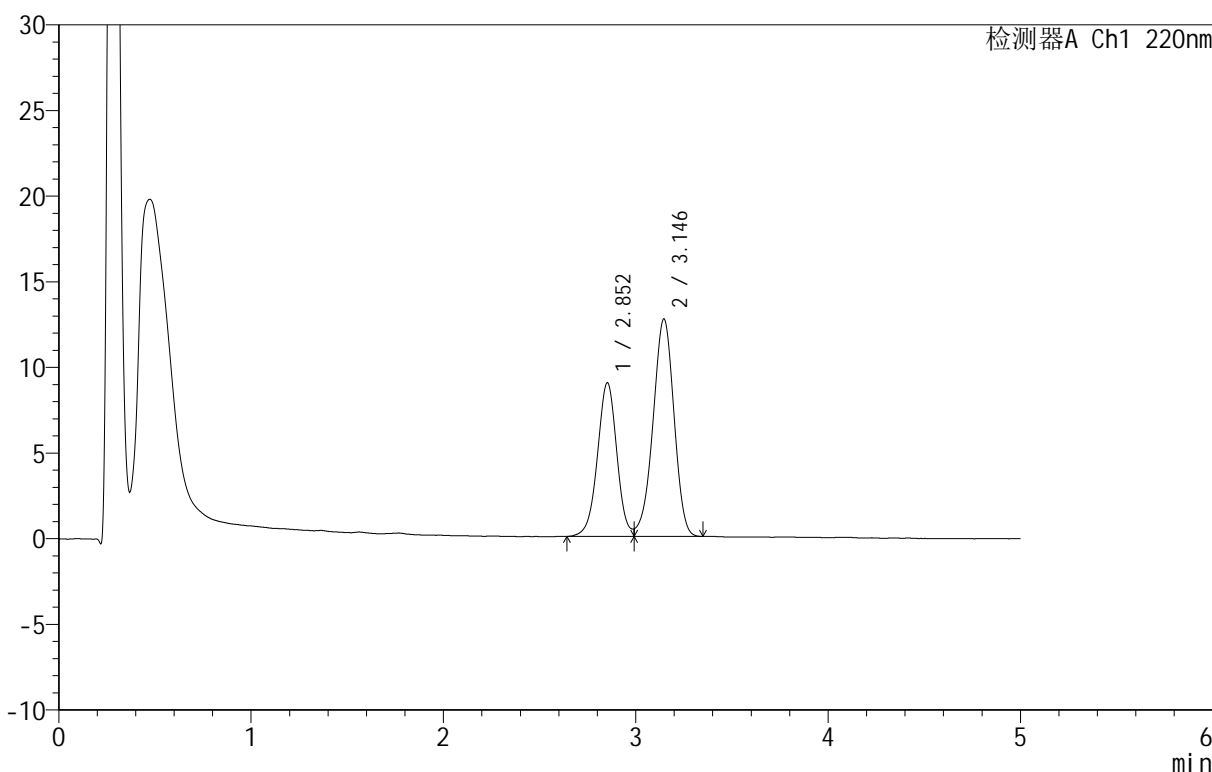
图29 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-30-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	62833	39.508	8953	3915	1.011	--
2	3.146	96204	60.492	12701	3957	0.942	1.540
总计		159037	100.000	21654			

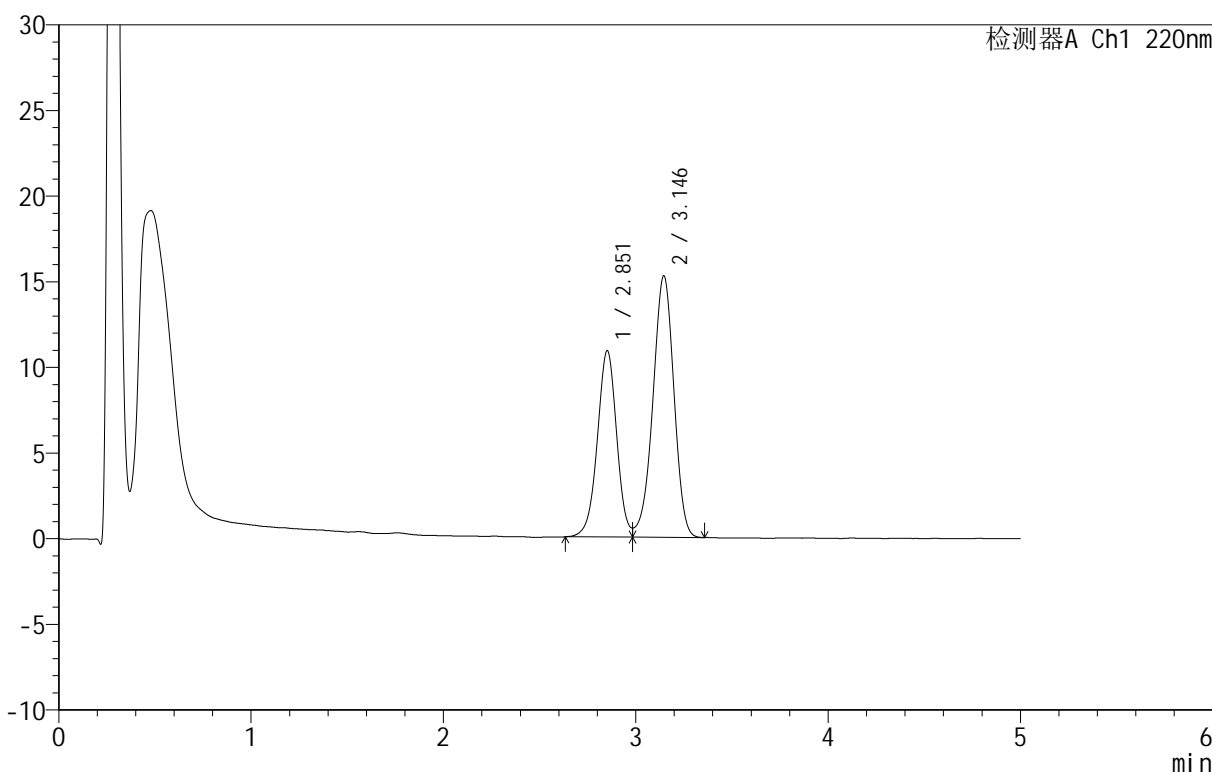
图30 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-31-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	75985	39.579	10850	3920	1.012	--
2	3.146	115999	60.421	15267	3980	0.943	1.543
总计		191984	100.000	26117			

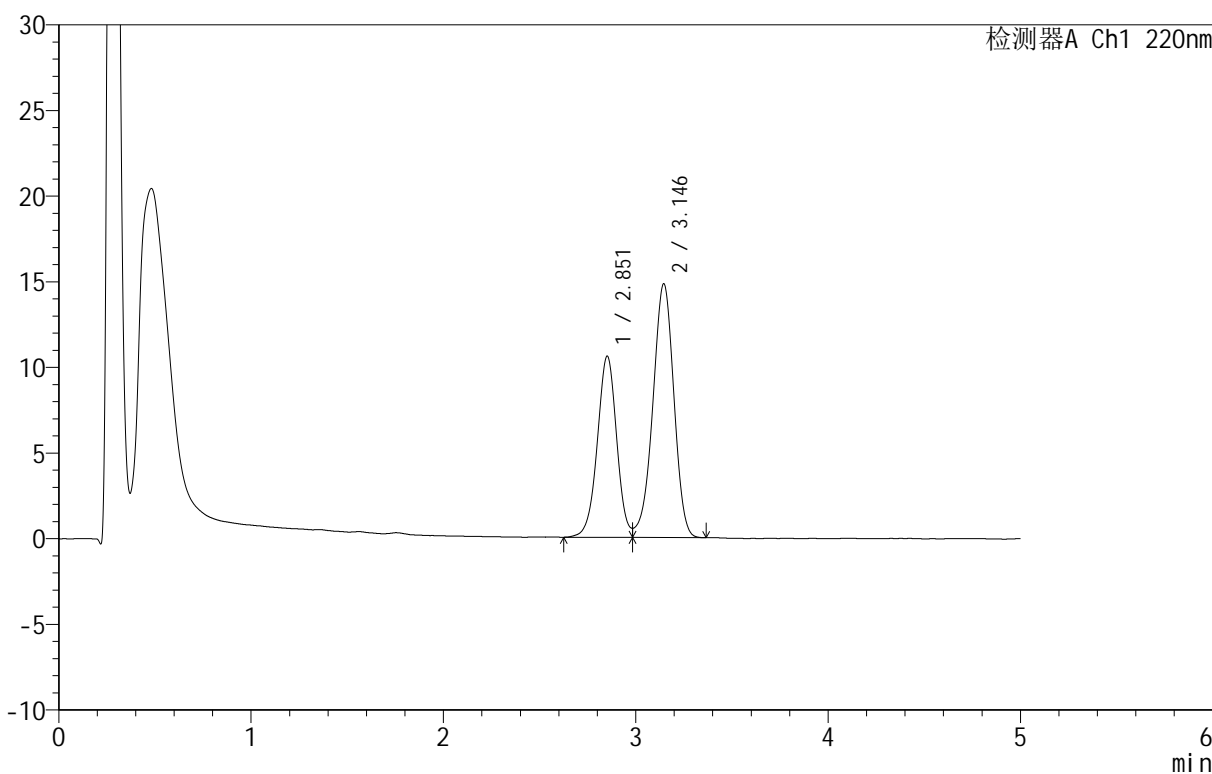
图31 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-32-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	74072	39.667	10546	3902	--	--
2	3.146	112663	60.333	14818	3963	0.940	1.540
总计		186735	100.000	25364			

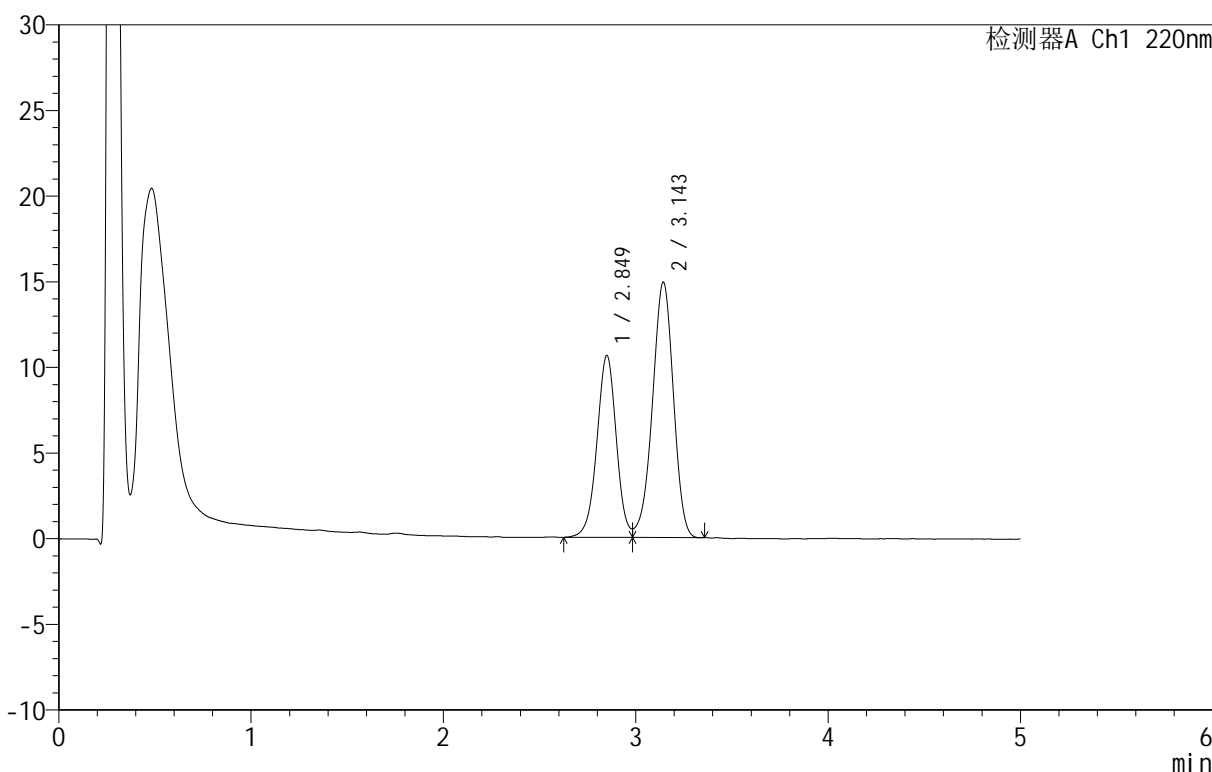
图32 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-33-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	74336	39.692	10608	3911	1.007	--
2	3.143	112945	60.308	14878	3970	0.943	1.540
总计		187280	100.000	25486			

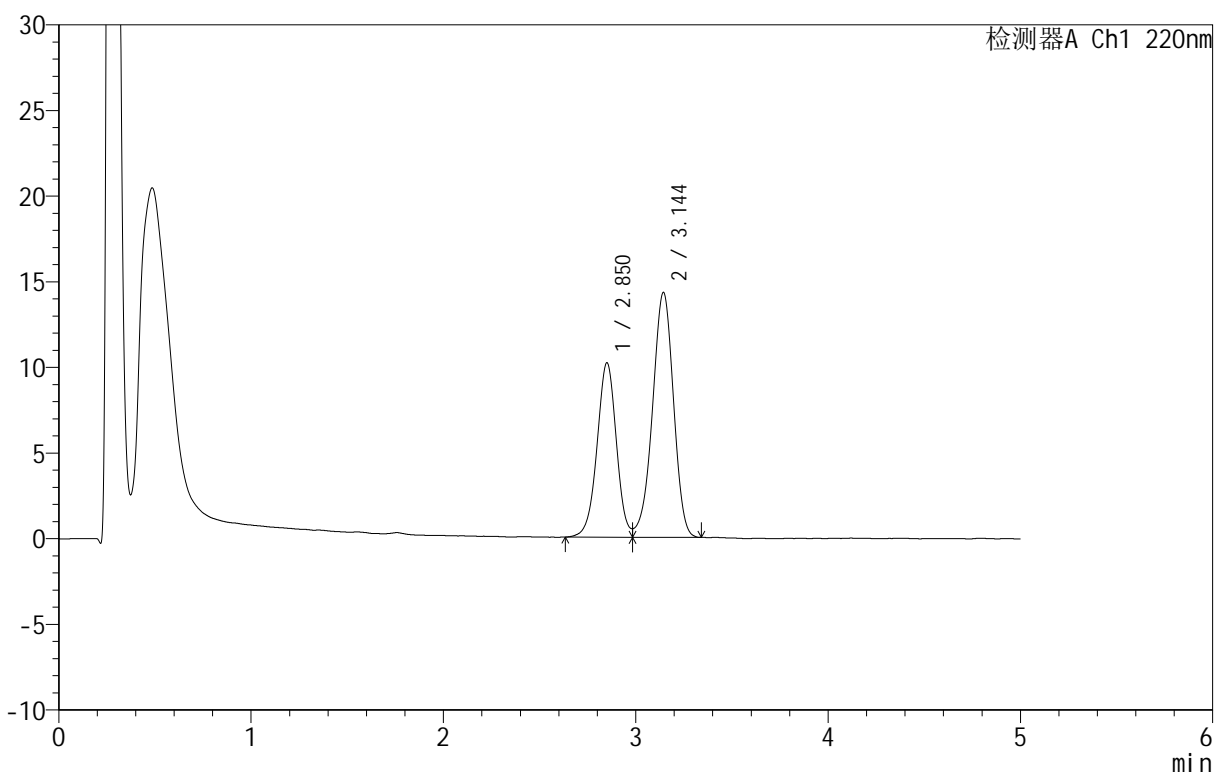
图33 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-34-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:01:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	71106	39.605	10156	3900	1.016	--
2	3.144	108432	60.395	14277	3983	0.941	1.540
总计		179538	100.000	24433			

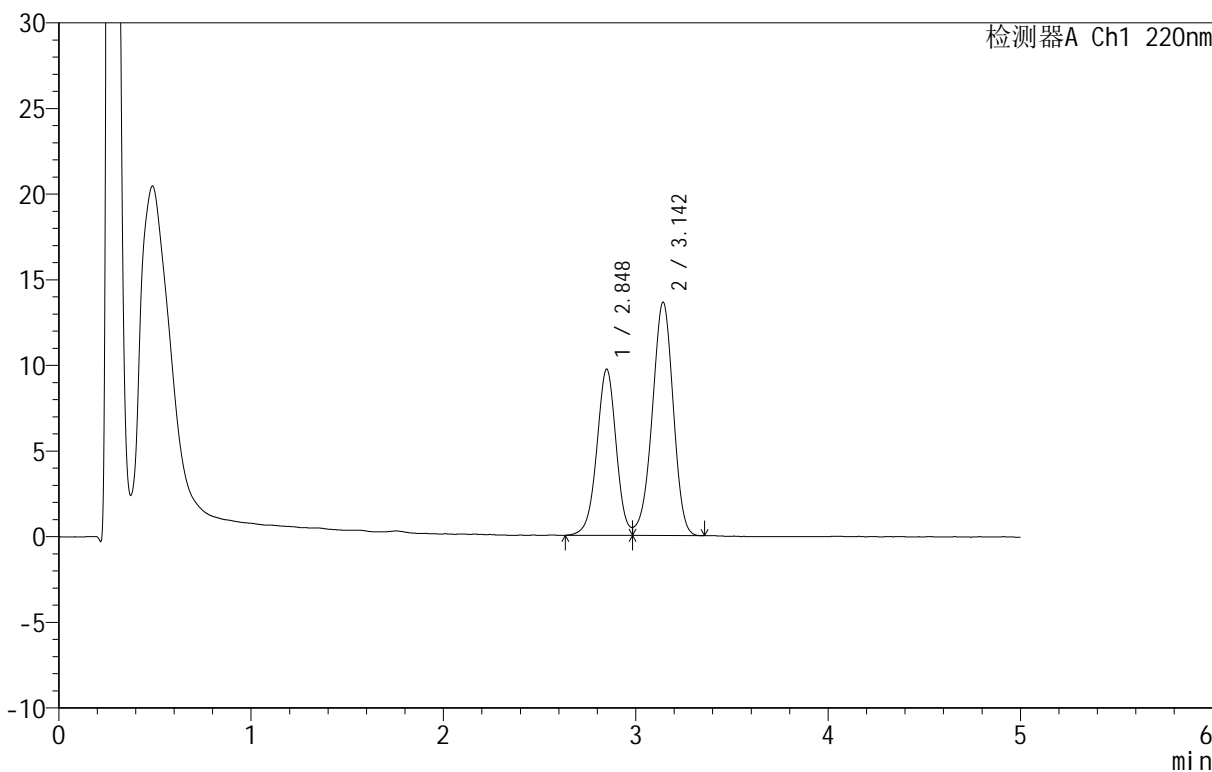
图34 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-35-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	67924	39.715	9701	3903	1.008	--
2	3.142	103105	60.285	13591	3971	0.945	1.538
总计		171029	100.000	23292			

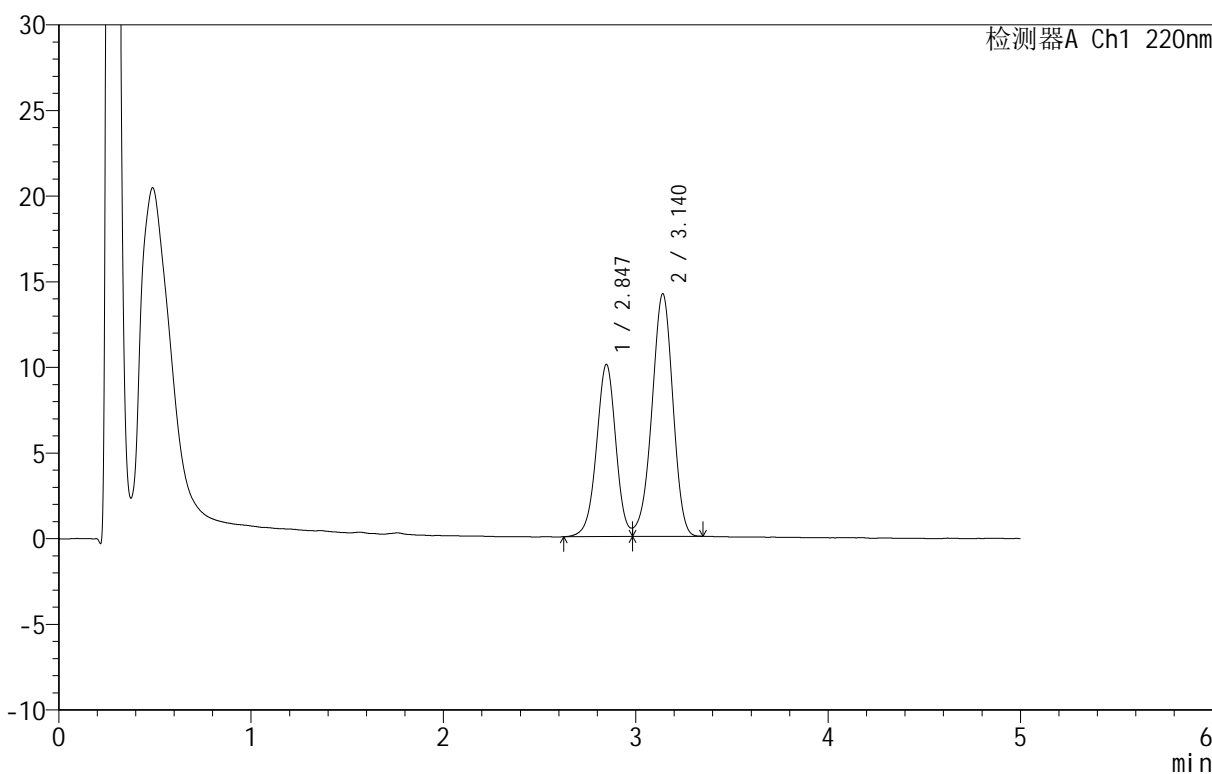
图35 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-36-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	70437	39.636	10061	3904	1.011	--
2	3.140	107270	60.364	14155	3963	0.942	1.537
总计		177707	100.000	24216			

图36 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



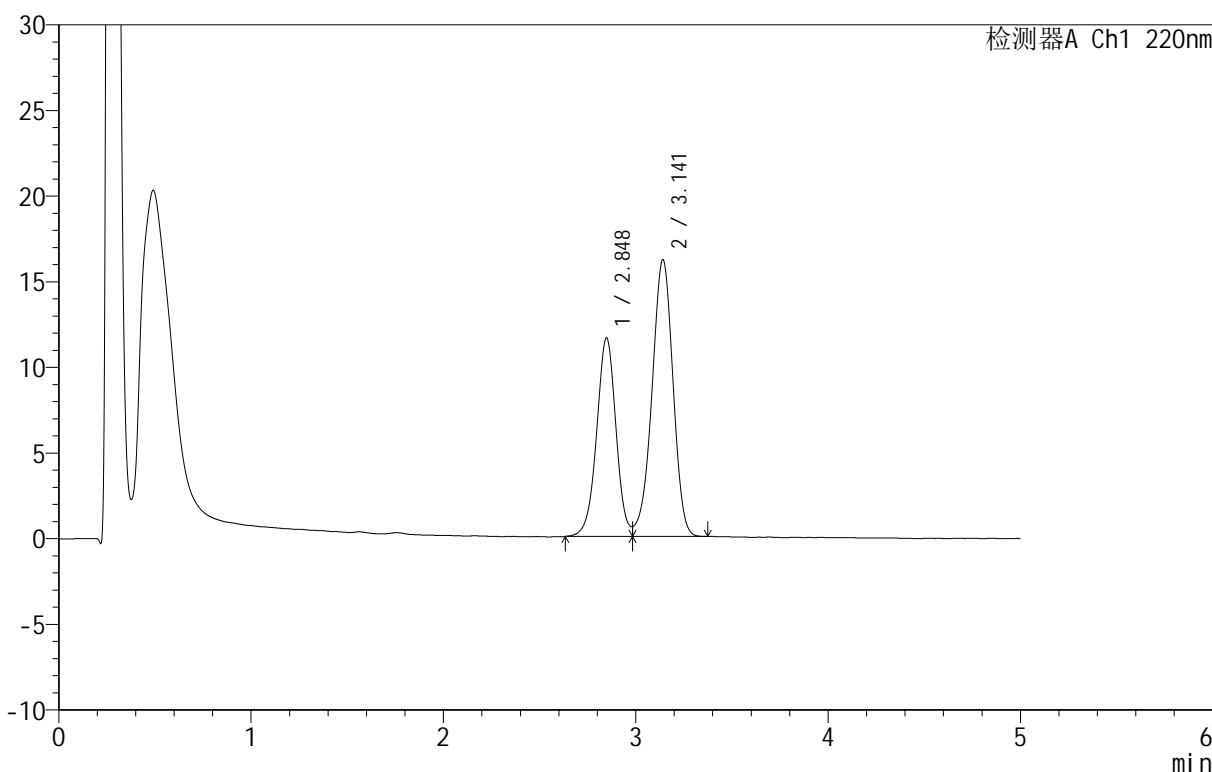
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-37-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	81040	39.774	11591	3920	1.016	--
2	3.141	122709	60.226	16139	3964	0.941	1.538
总计		203749	100.000	27731			

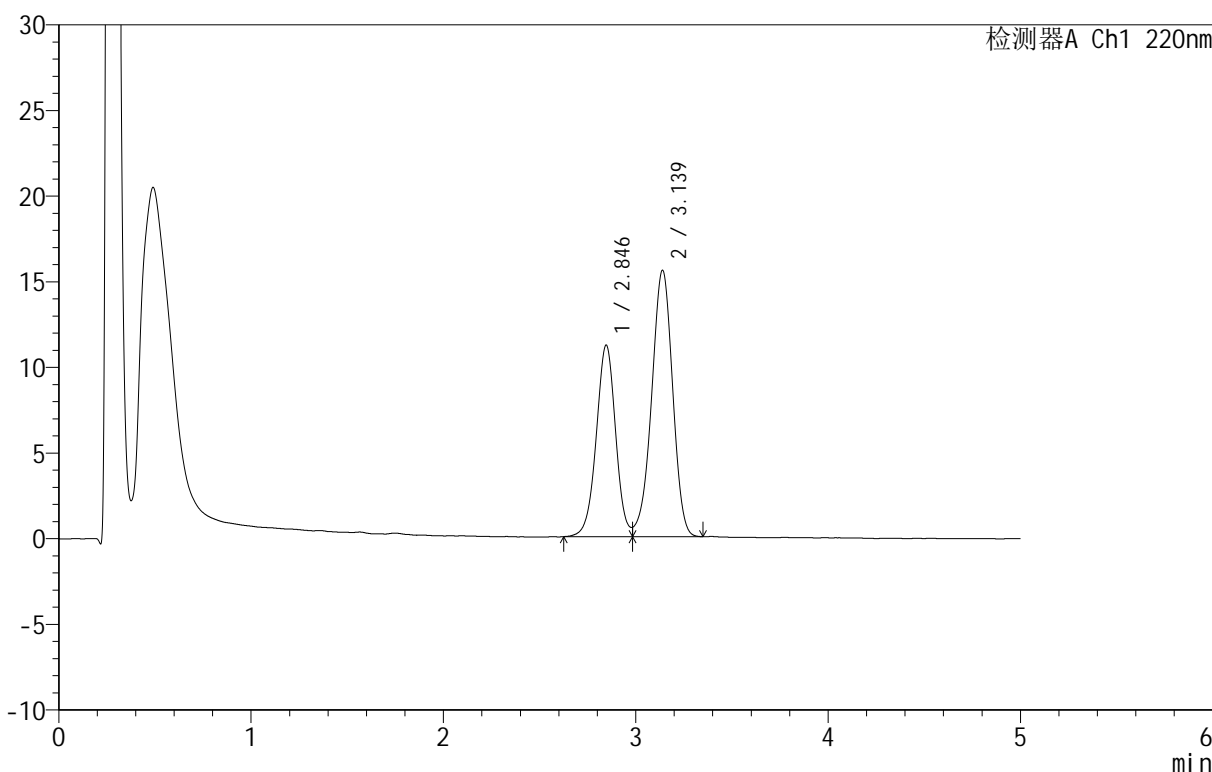
图37 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-38-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:23:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:49:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	78305	39.897	11186	3903	1.015	--
2	3.139	117964	60.103	15557	3971	0.942	1.538
总计		196269	100.000	26742			

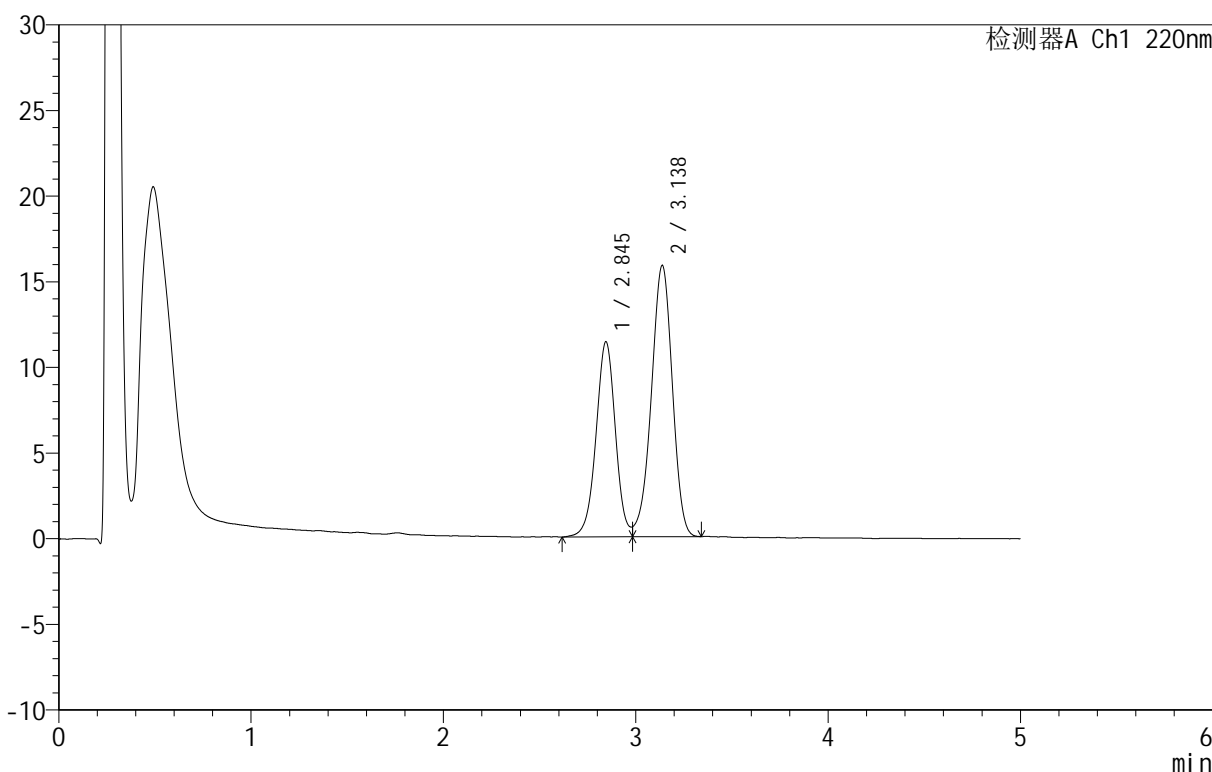
图38 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-39-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	79886	39.939	11381	3895	1.025	--
2	3.138	120133	60.061	15844	3967	0.939	1.537
总计		200019	100.000	27225			

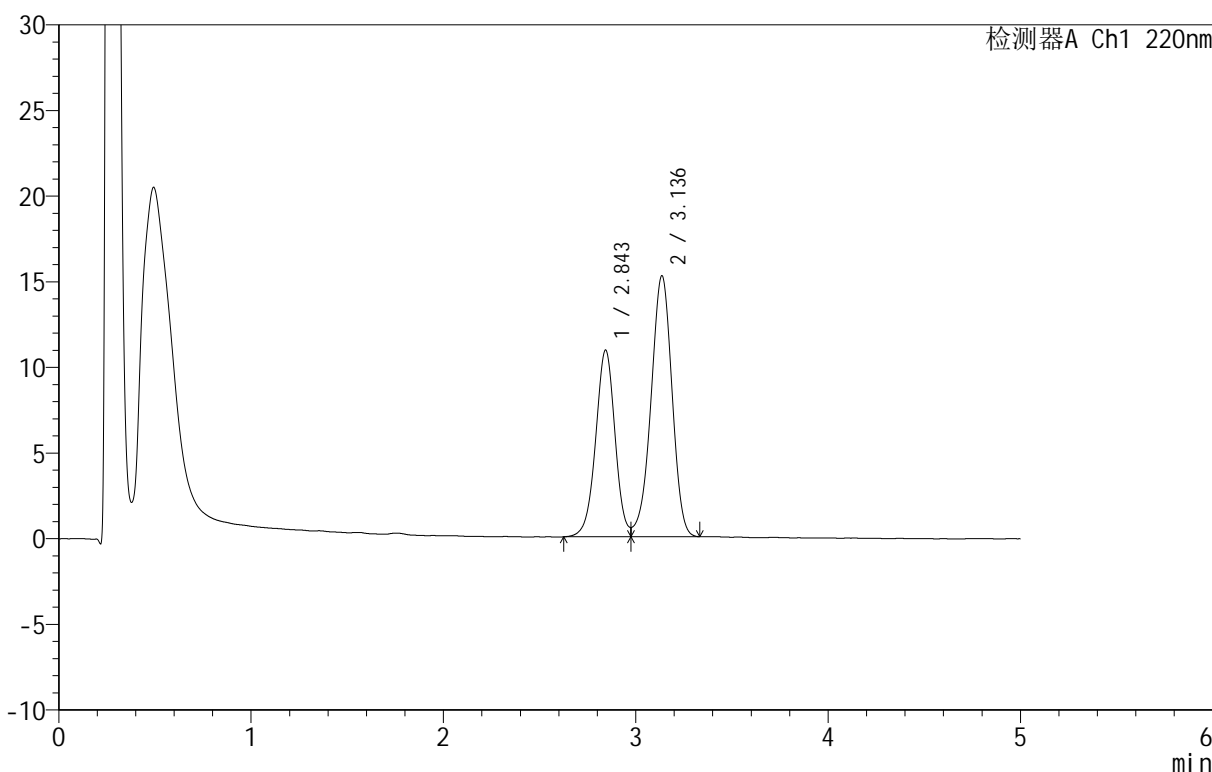
图39 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-40-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:34:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	76243	39.714	10863	3898	--	--
2	3.136	115738	60.286	15227	3942	0.941	1.536
总计		191981	100.000	26090			

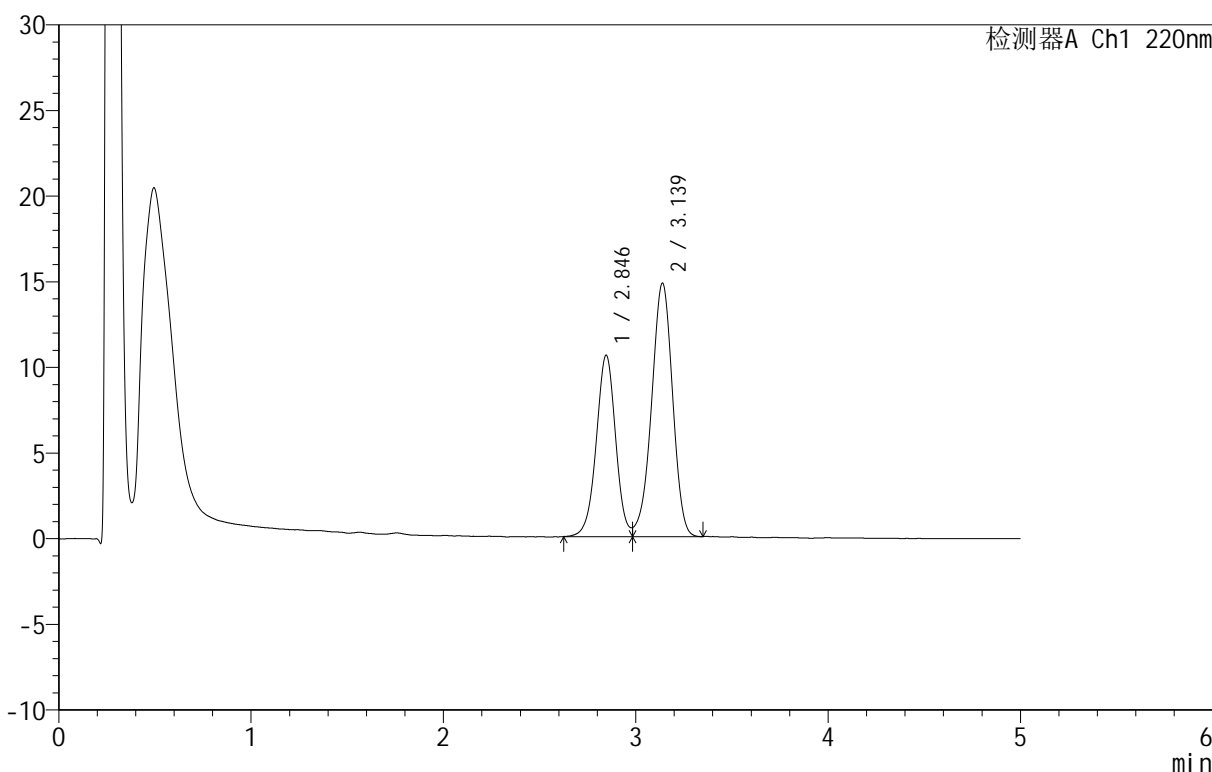
图40 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-41-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:39:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	74097	39.766	10590	3906	1.013	--
2	3.139	112237	60.234	14801	3963	0.941	1.536
总计		186334	100.000	25391			

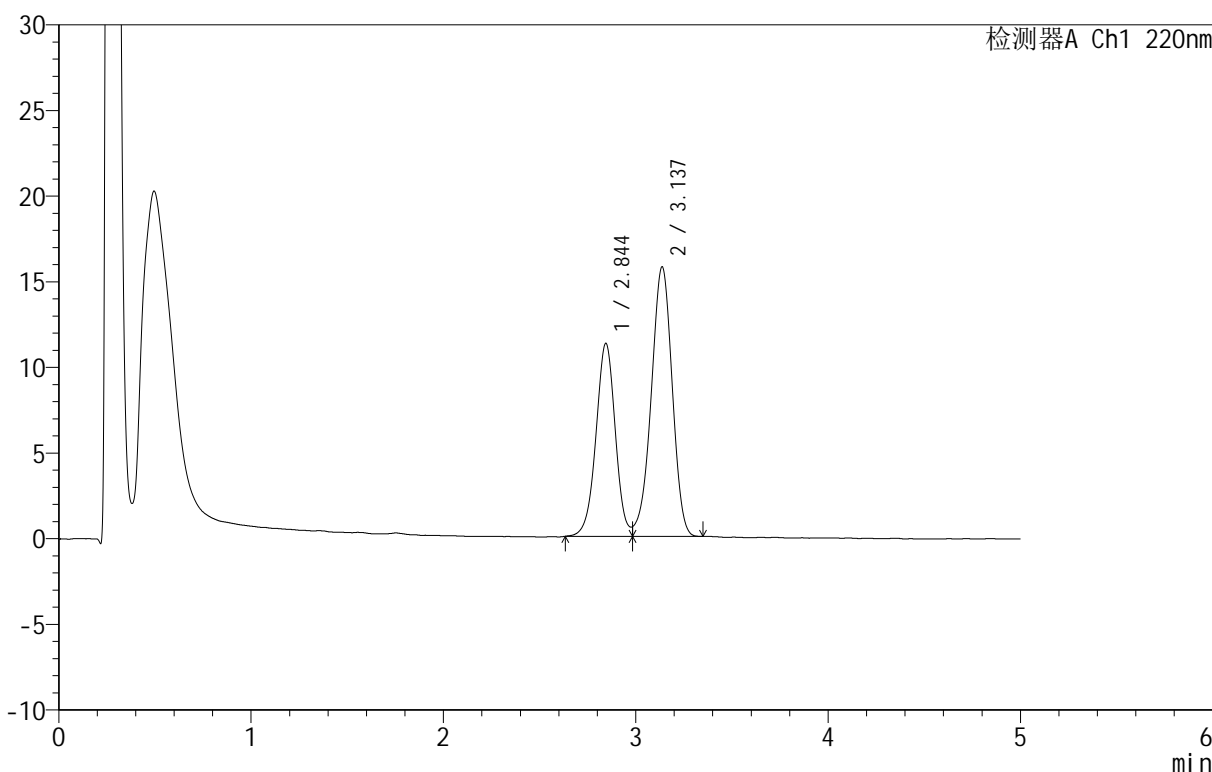
图41 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-42-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:44:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	78735	39.818	11253	3912	1.011	--
2	3.137	119002	60.182	15735	3956	0.940	1.536
总计		197737	100.000	26987			

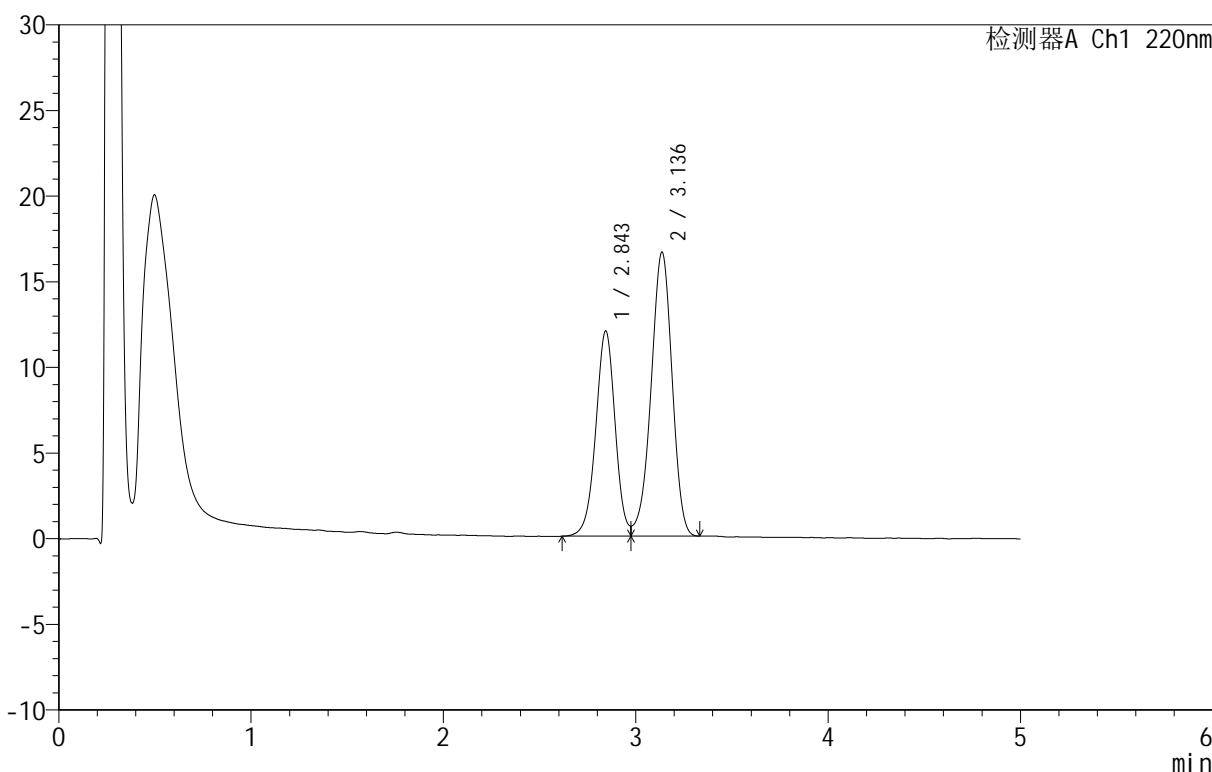
图42 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-43-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:50:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	83725	39.945	11950	3877	1.012	--
2	3.136	125876	60.055	16569	3945	0.941	1.533
总计		209601	100.000	28520			

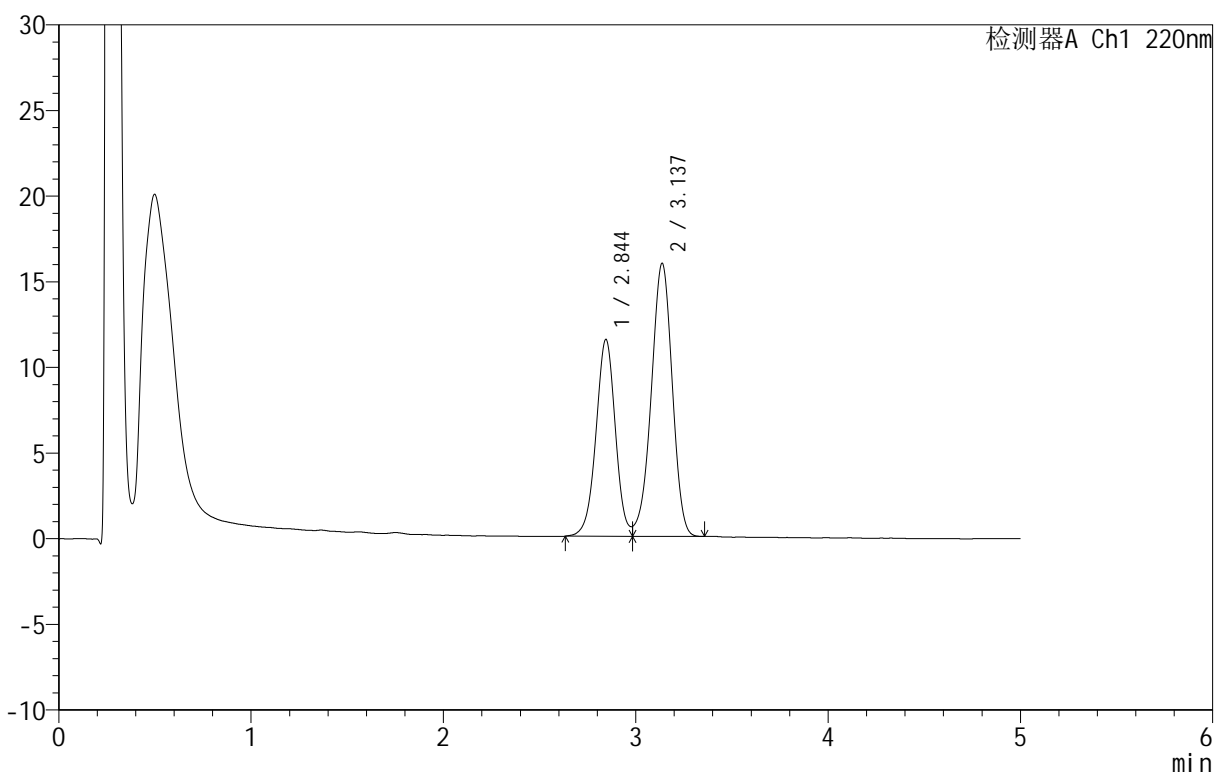
图43 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-44-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:55:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	80596	40.008	11484	3884	1.021	--
2	3.137	120855	59.992	15945	3955	0.943	1.533
总计		201450	100.000	27430			

图44 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



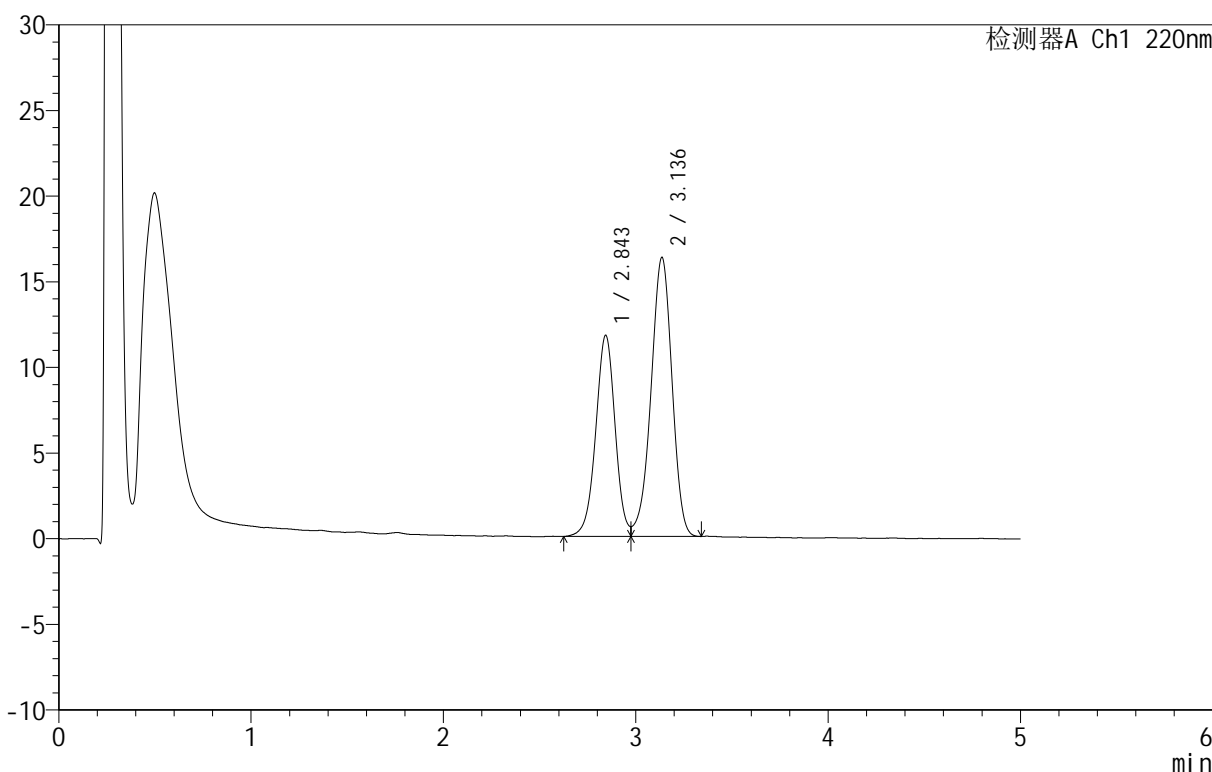
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-45-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	82279	39.947	11717	3881	1.017	--
2	3.136	123692	60.053	16280	3963	0.939	1.533
总计		205971	100.000	27997			

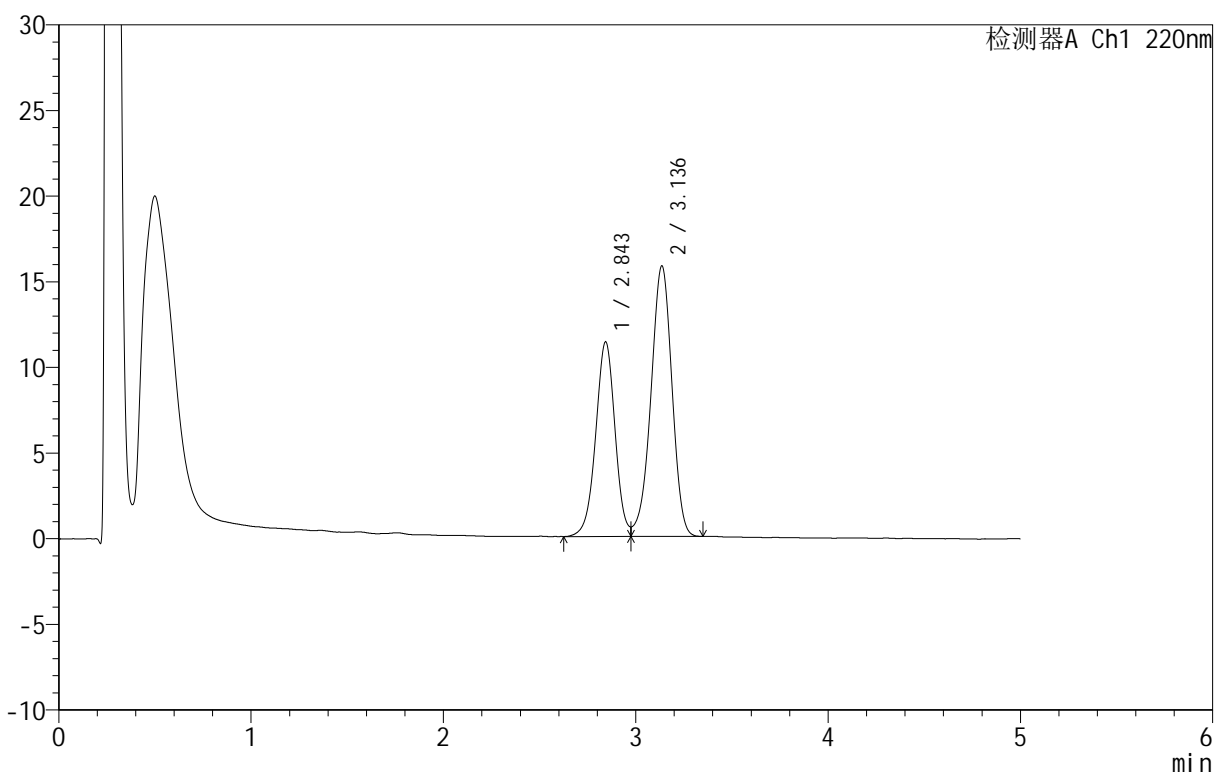
图45 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-46-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:06:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	79519	39.848	11325	3882	1.018	--
2	3.136	120039	60.152	15777	3950	0.940	1.533
总计		199558	100.000	27102			

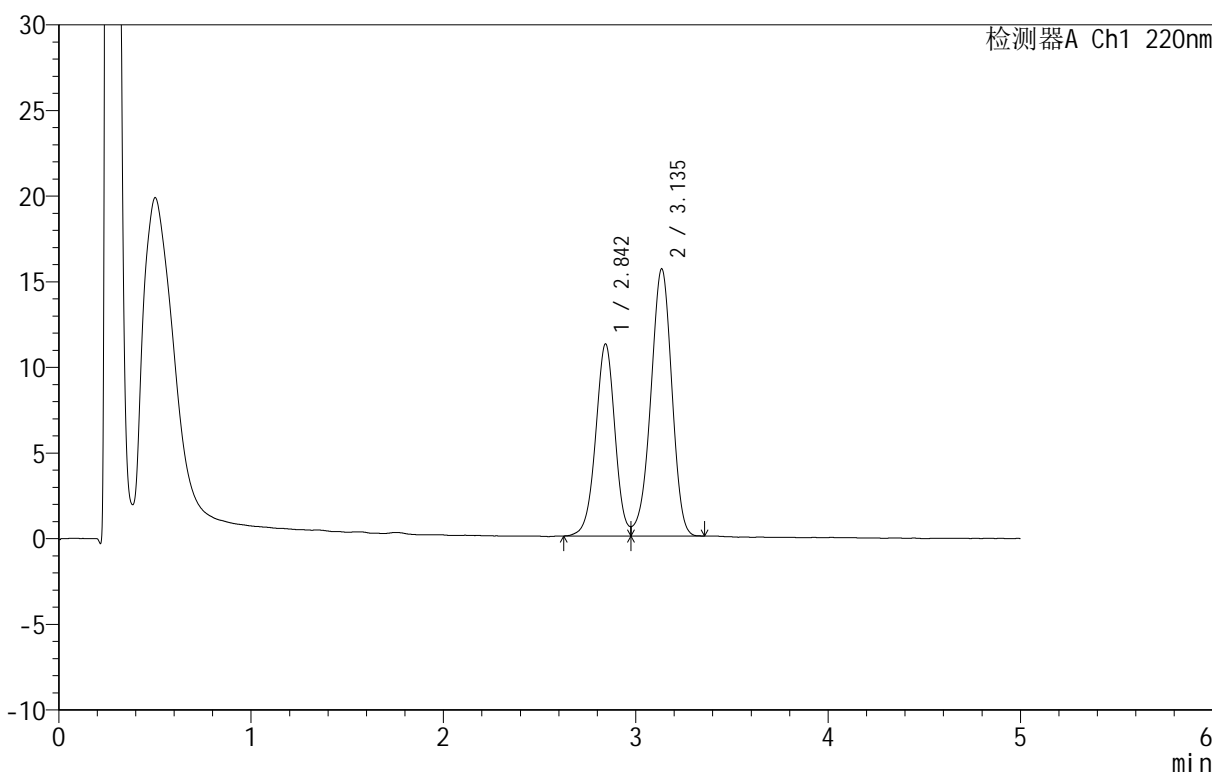
图46 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-47-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	78282	39.794	11174	3908	1.022	--
2	3.135	118437	60.206	15570	3939	0.941	1.532
总计		196718	100.000	26744			

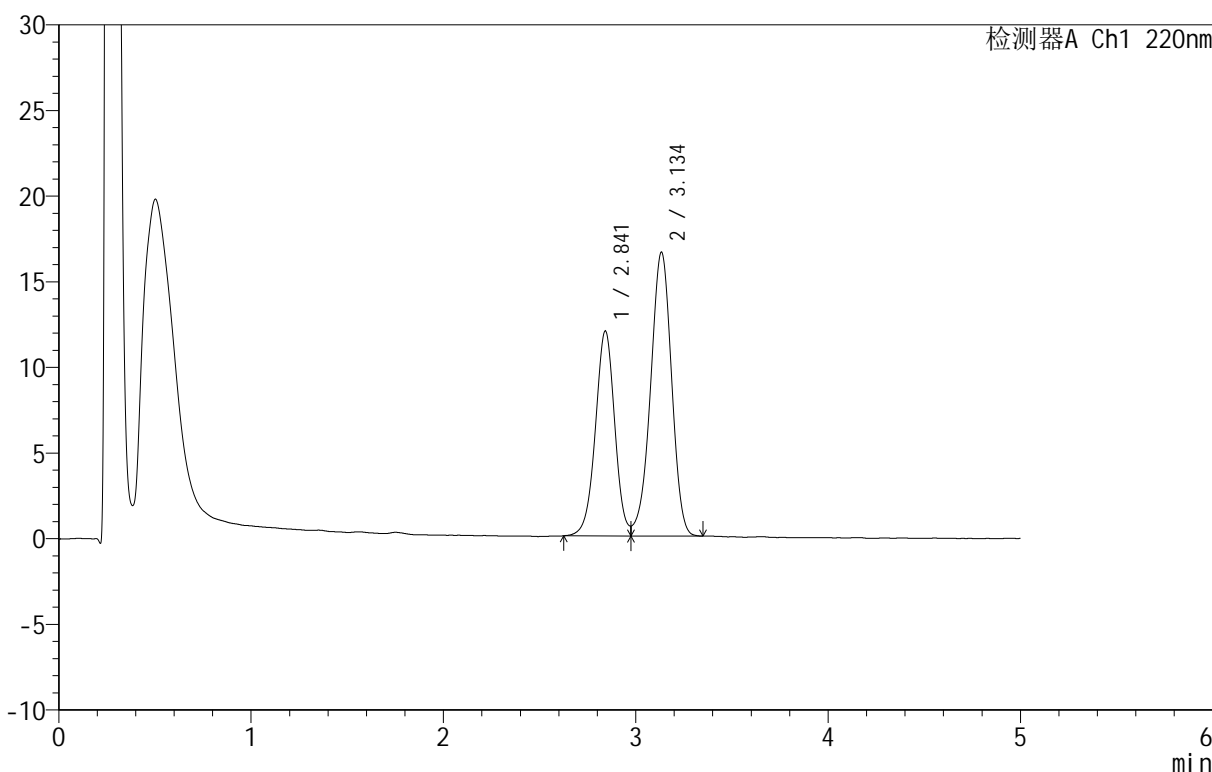
图47 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-48-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:17:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	83618	39.926	11942	3890	1.017	--
2	3.134	125816	60.074	16537	3945	0.943	1.531
总计		209433	100.000	28479			

图48 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



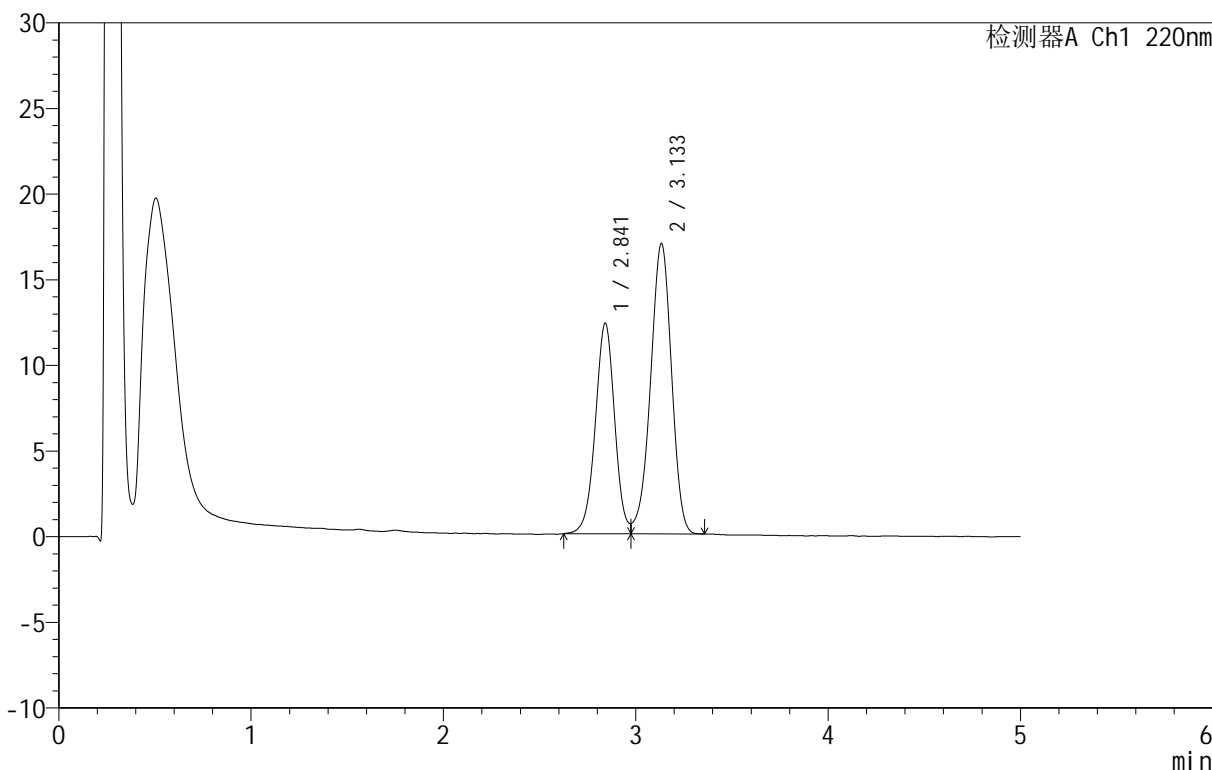
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-49-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	85826	40.042	12277	3885	1.016	--
2	3.133	128511	59.958	16911	3942	0.939	1.532
总计		214337	100.000	29188			

图49 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



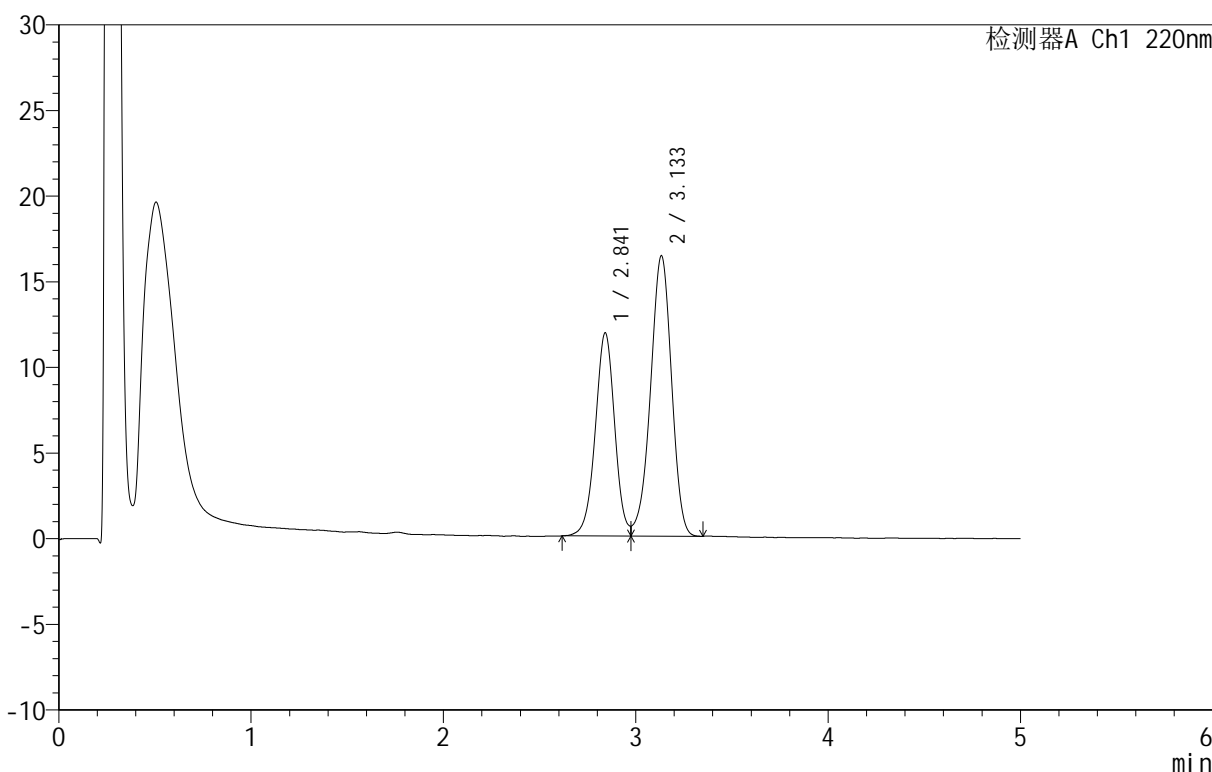
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-50-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:27:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	83015	40.025	11845	3873	1.020	--
2	3.133	124392	59.975	16339	3931	0.941	1.530
总计		207407	100.000	28184			

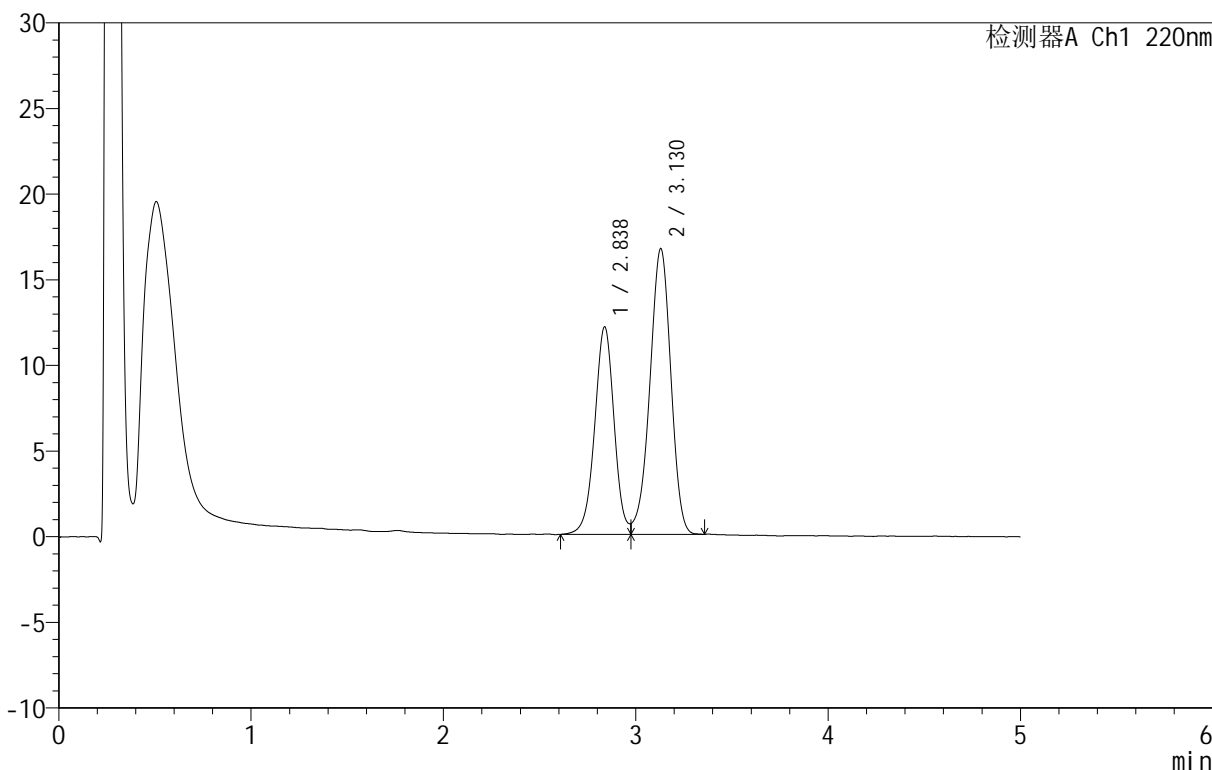
图50 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-51-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:33:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	85023	40.186	12120	3882	--	--
2	3.130	126553	59.814	16683	3930	0.937	1.530
总计		211575	100.000	28803			

图51 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1



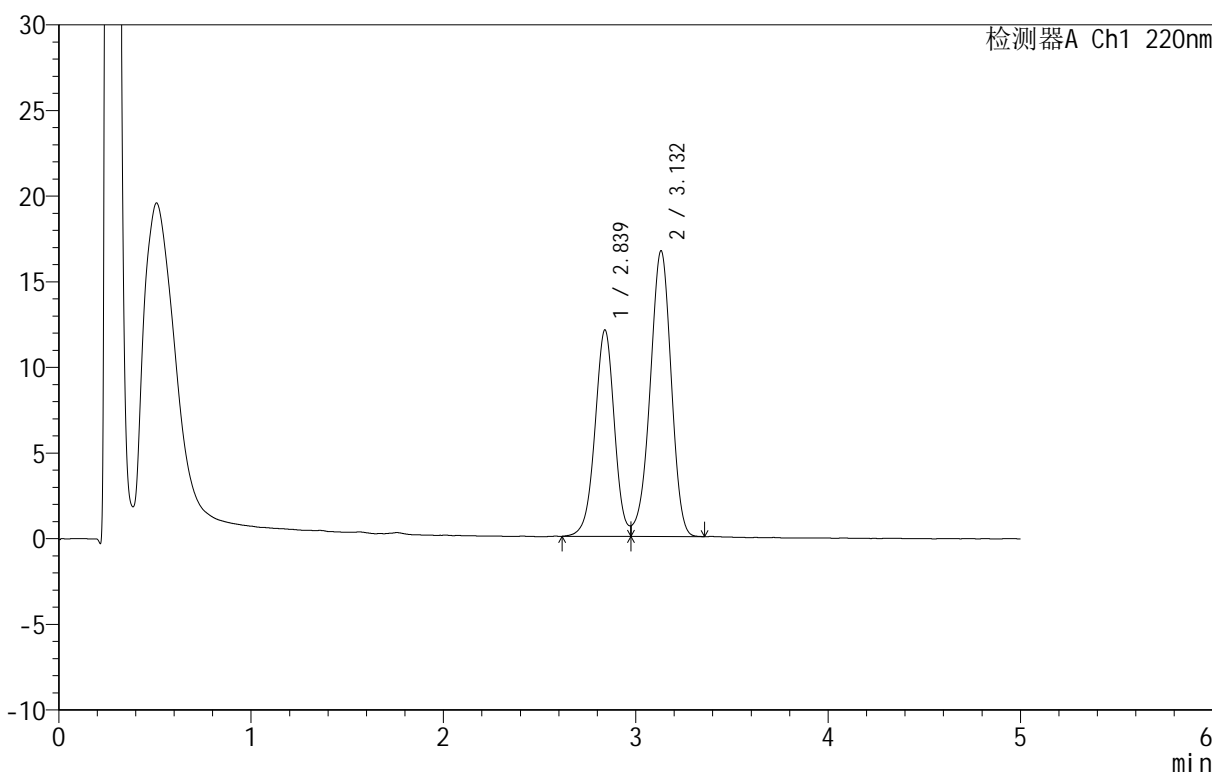
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-52-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:38:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	84574	40.011	12057	3882	--	--
2	3.132	126806	59.989	16685	3920	0.940	1.529
总计		211380	100.000	28742			

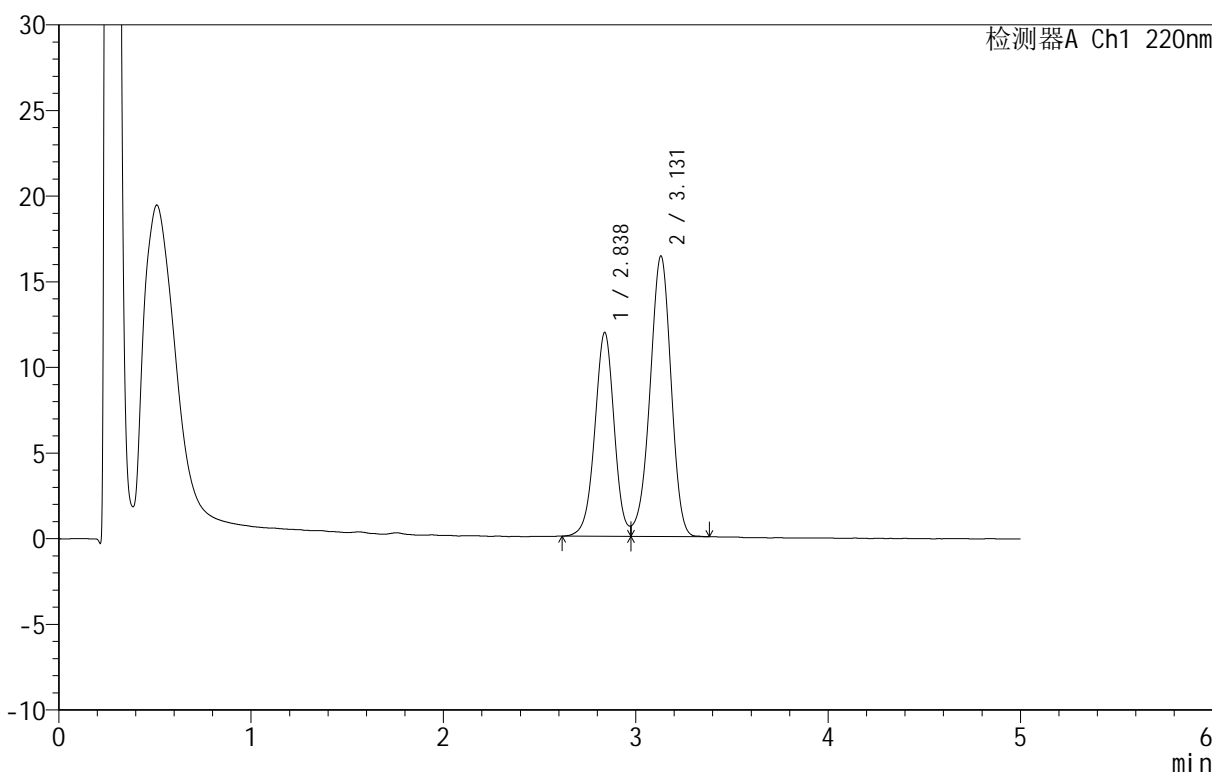
图52 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-53-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	83350	40.120	11904	3872	--	--
2	3.131	124400	59.880	16384	3934	0.940	1.531
总计		207750	100.000	28288			

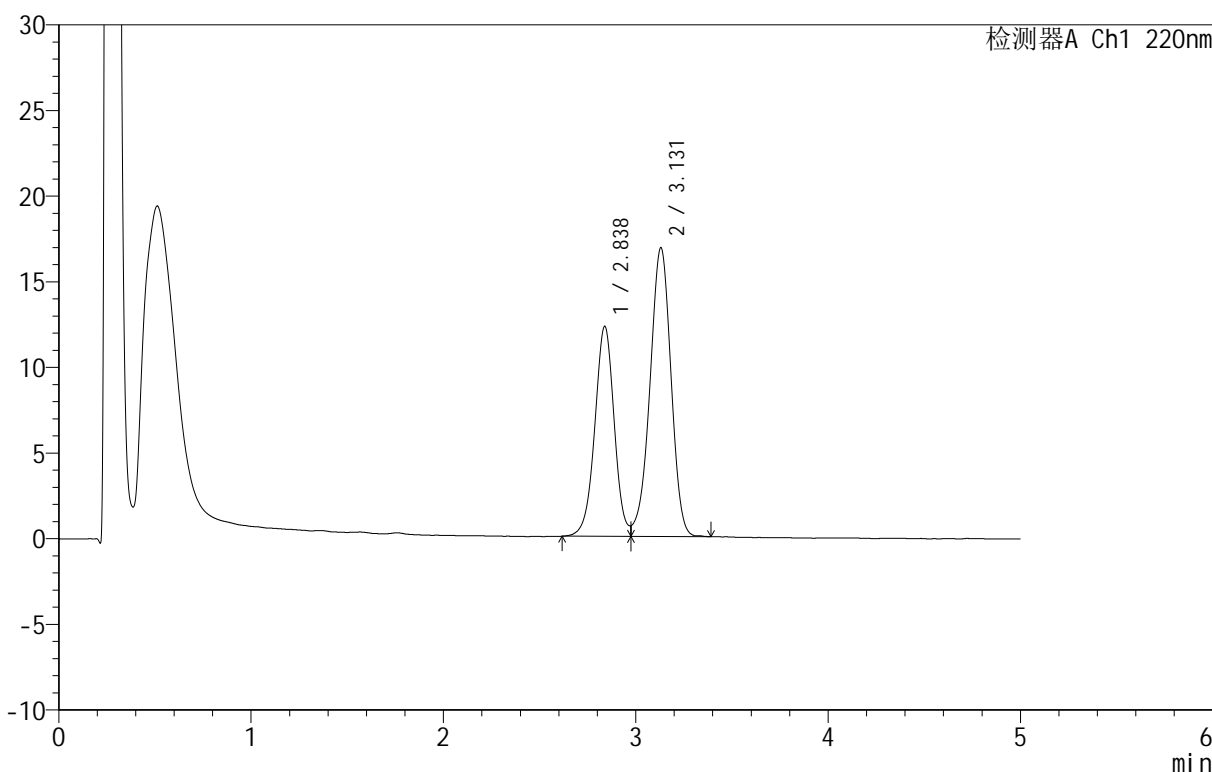
图53 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-54-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:49:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	85973	40.139	12265	3878	--	--
2	3.131	128216	59.861	16867	3927	0.941	1.530
总计		214189	100.000	29133			

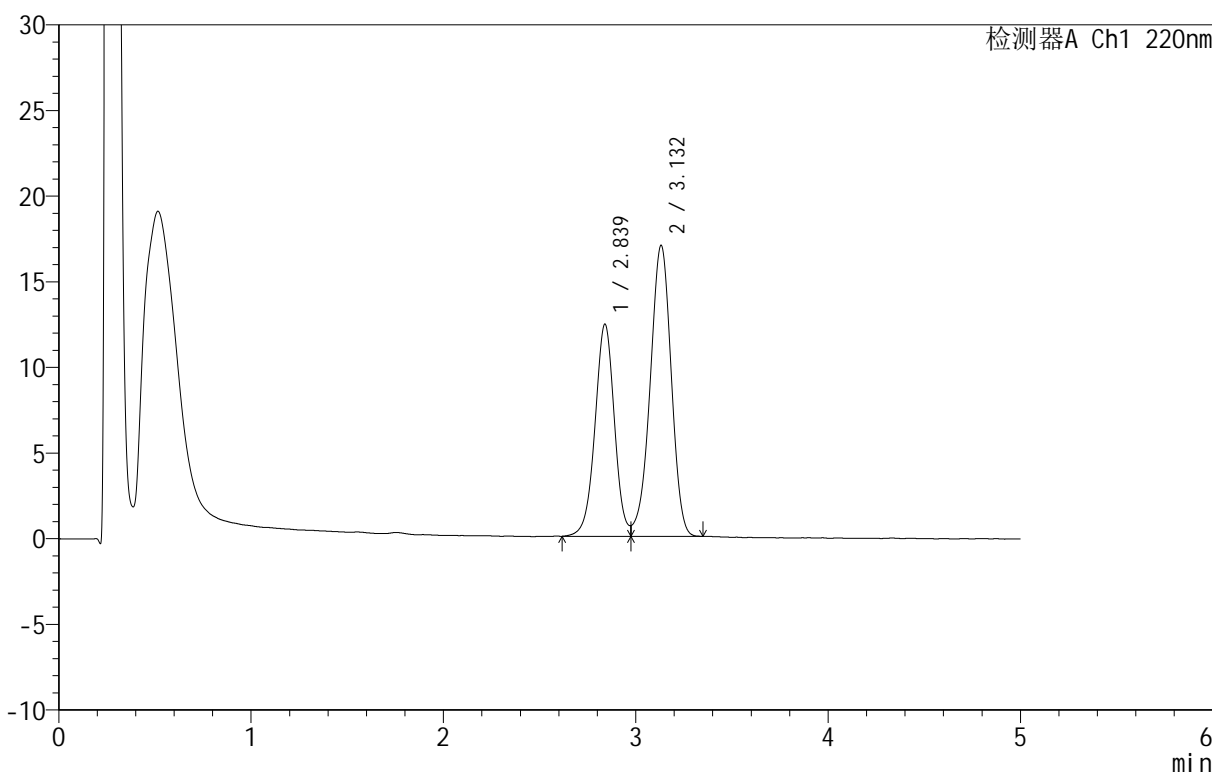
图54 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-55-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:54:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	86868	40.218	12386	3874	--	--
2	3.132	129125	59.782	16979	3925	0.940	1.530
总计		215993	100.000	29365			

图55 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



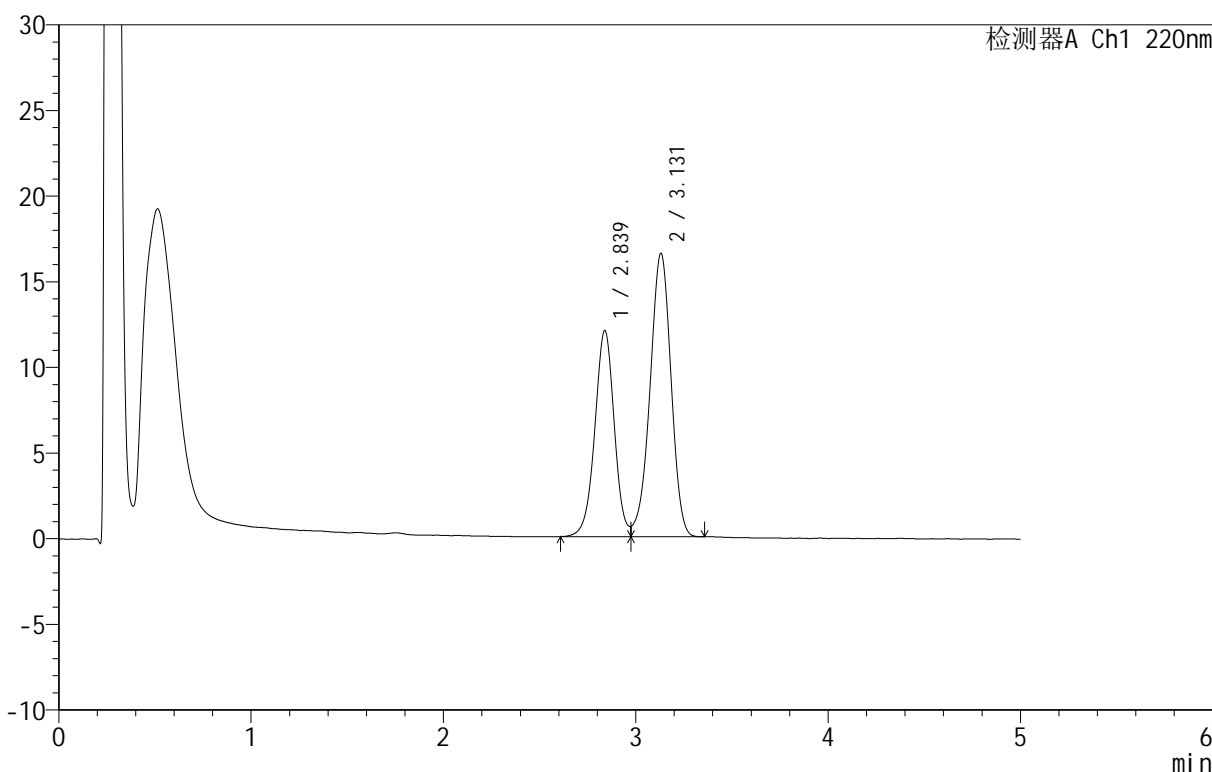
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-56-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	84461	40.186	12035	3881	1.016	--
2	3.131	125713	59.814	16553	3938	0.940	1.531
总计		210174	100.000	28588			

图56 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



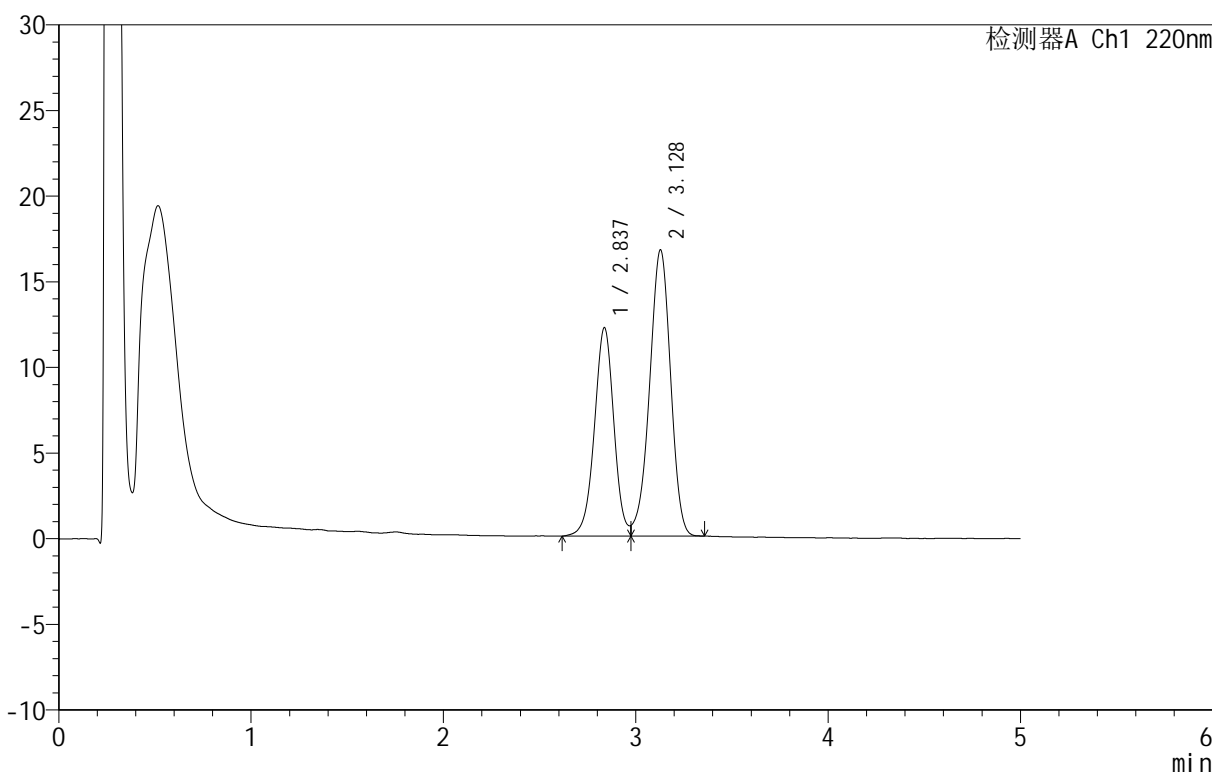
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-57-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:05:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	85365	40.258	12159	3866	1.012	--
2	3.128	126679	59.742	16706	3929	0.940	1.528
总计		212045	100.000	28865			

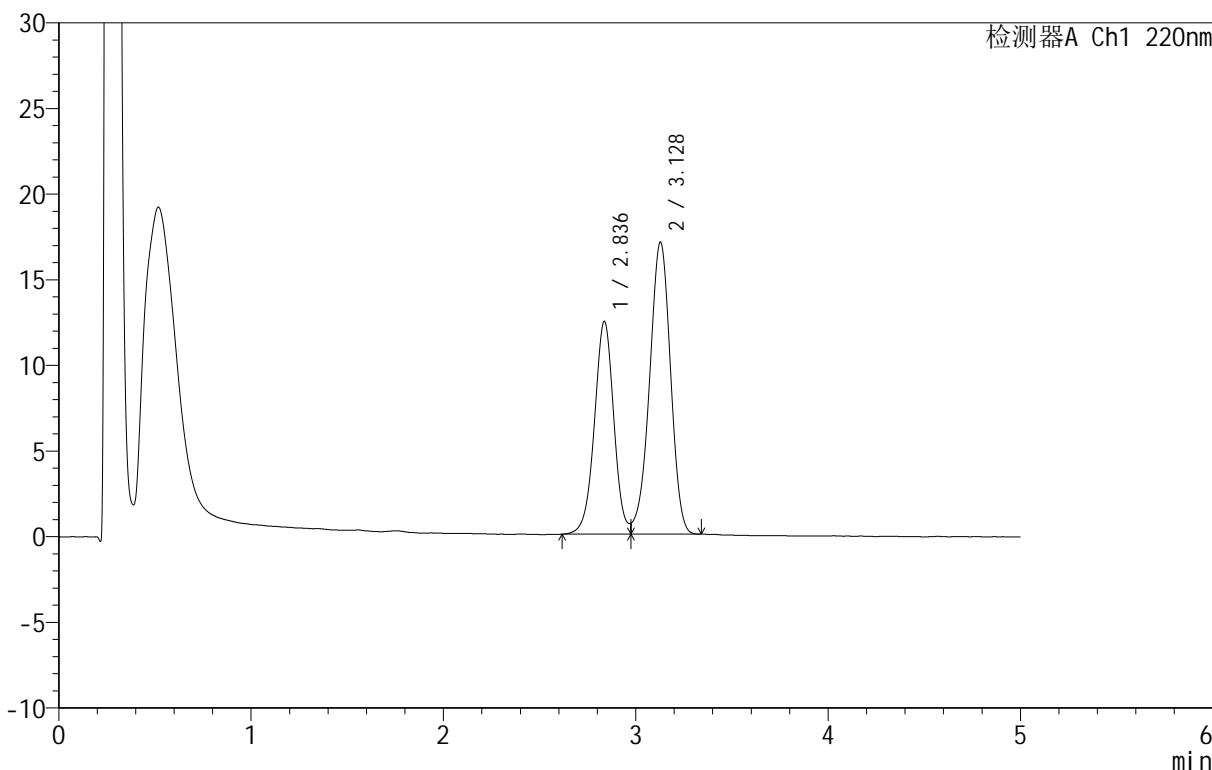
图57 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-58-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:10:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	87018	40.255	12414	3887	1.025	--
2	3.128	129148	59.745	17046	3932	0.940	1.531
总计		216166	100.000	29460			

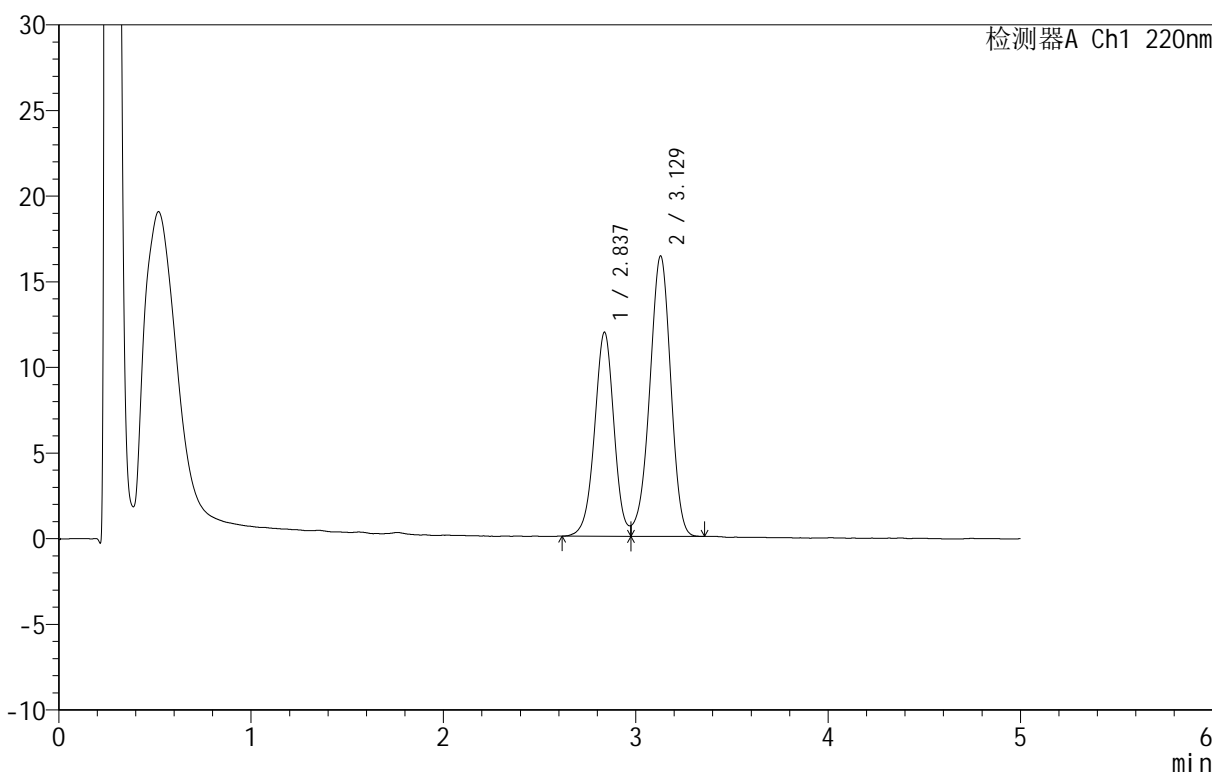
图58 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-120min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-59-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:16:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	83655	40.220	11914	3871	--	--
2	3.129	124341	59.780	16379	3926	0.940	1.528
总计		207996	100.000	28292			

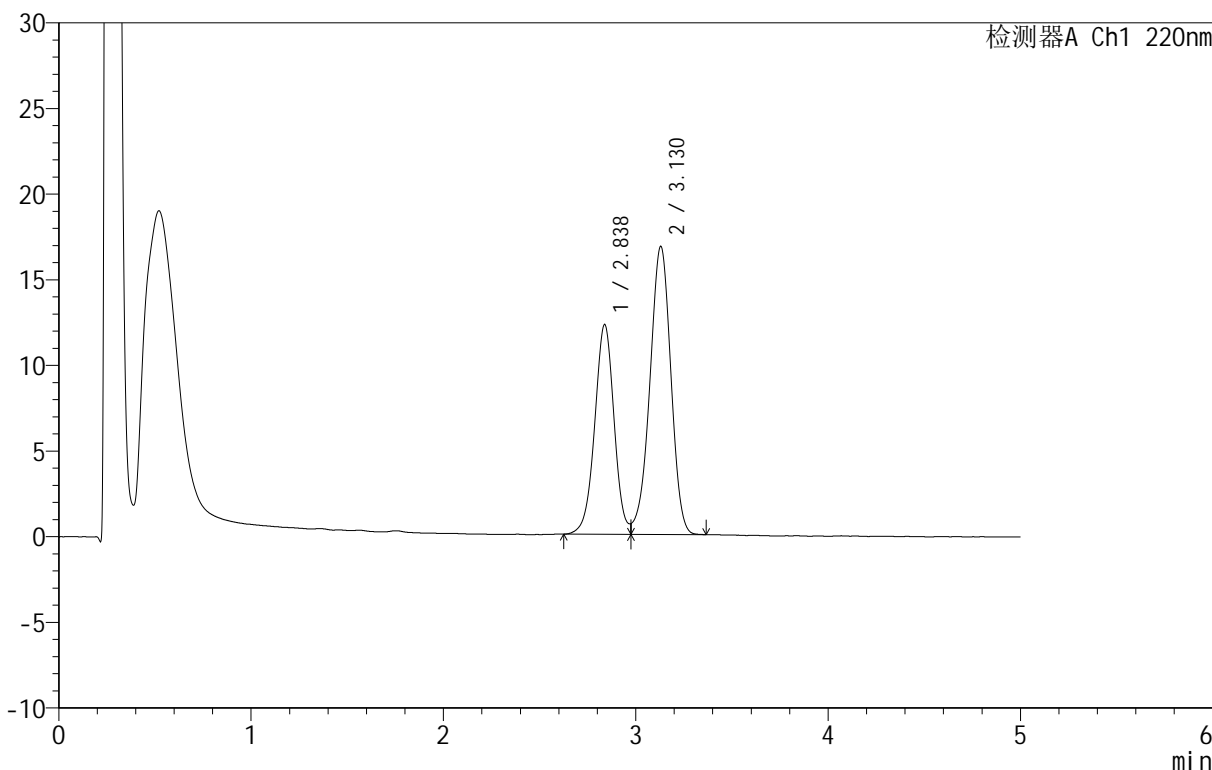
图59 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-60-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:21:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:50:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	85774	40.157	12250	3881	1.033	--
2	3.130	127822	59.843	16828	3925	0.941	1.530
总计		213597	100.000	29077			

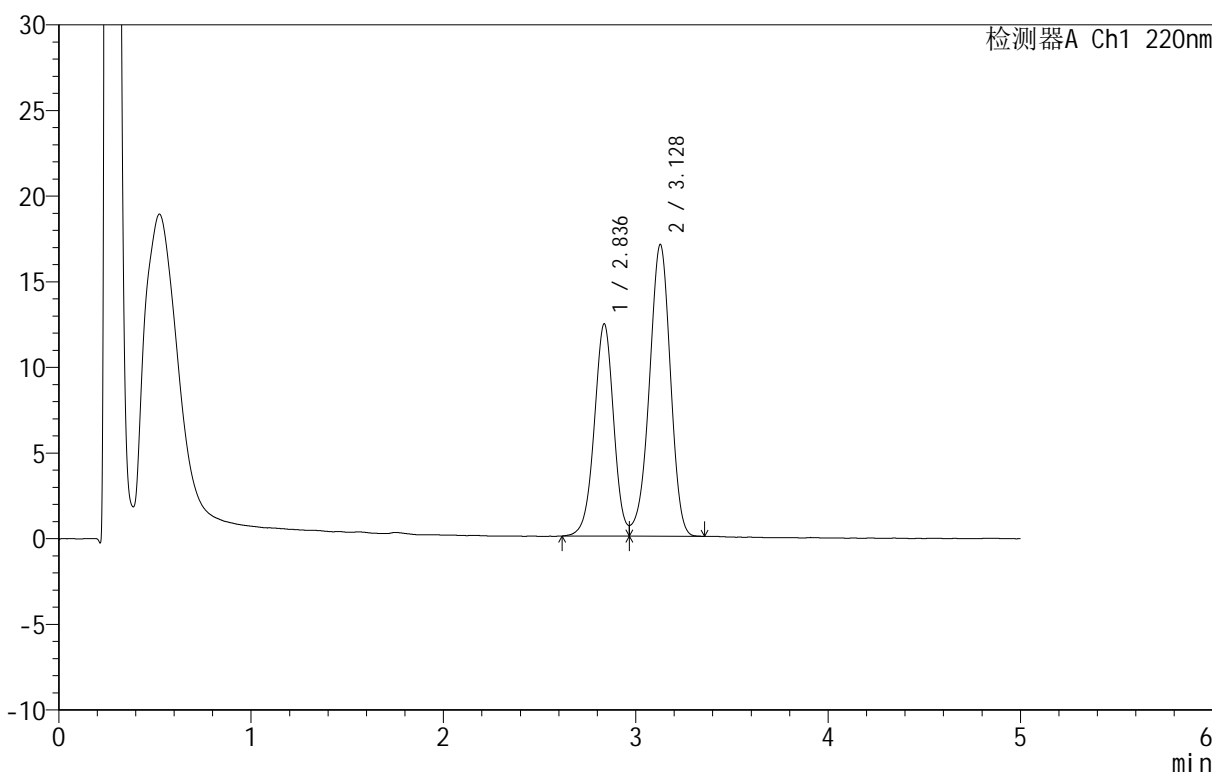
图60 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-61-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:26:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	86639	40.086	12373	3863	--	--
2	3.128	129494	59.914	17013	3928	0.937	1.528
总计		216133	100.000	29386			

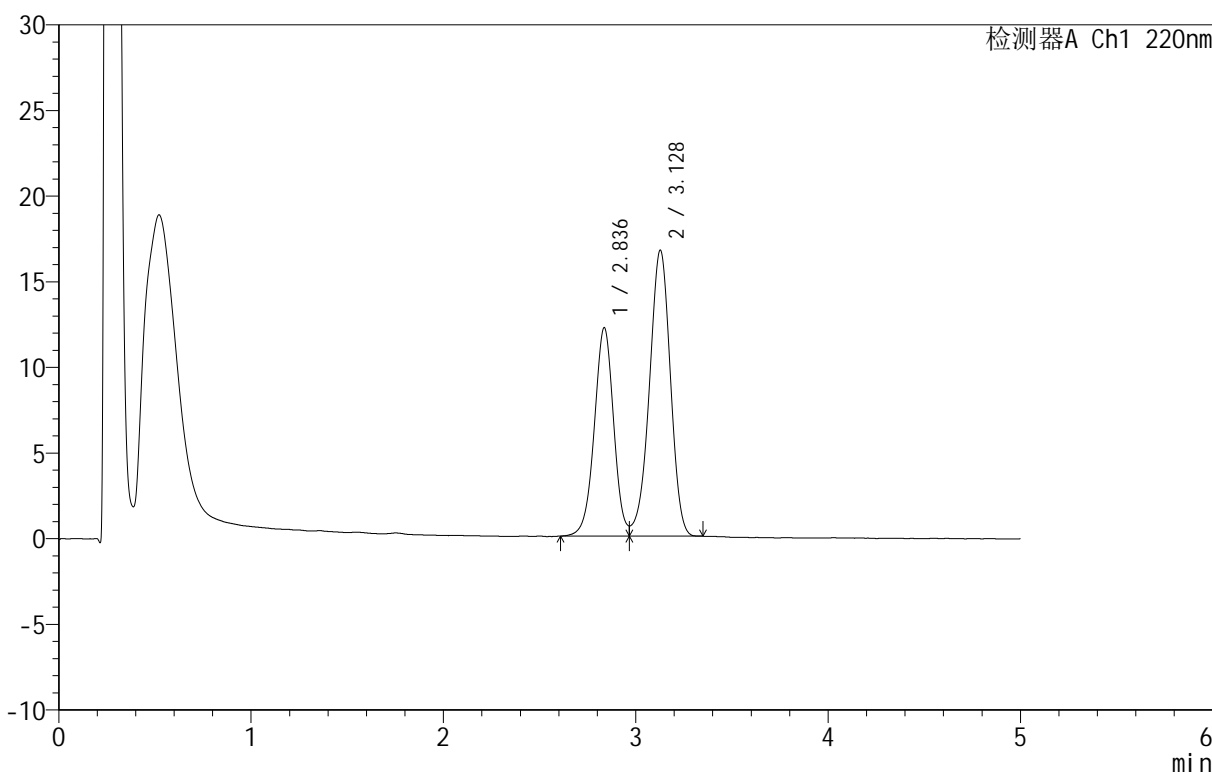
图61 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-62-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:32:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	84891	40.146	12151	3873	1.017	--
2	3.128	126562	59.854	16681	3933	0.942	1.529
总计		211453	100.000	28832			

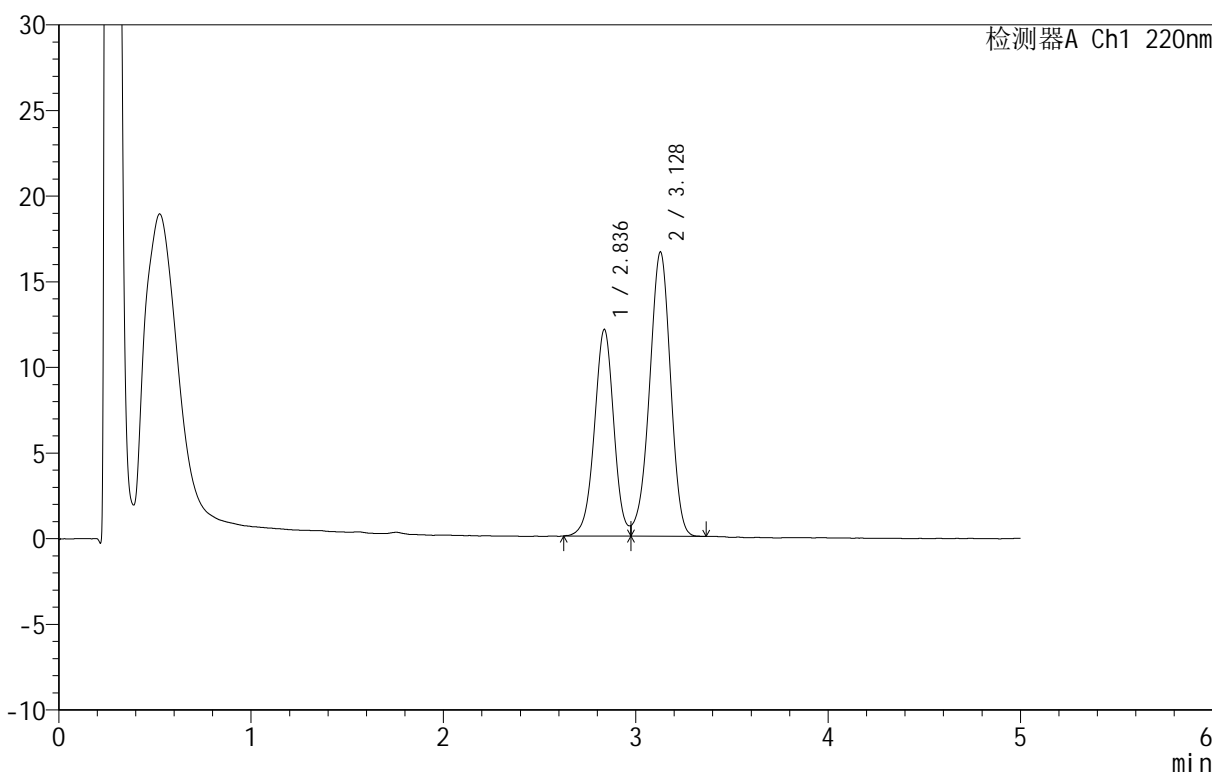
图62 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-63-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	84533	40.172	12057	3879	1.026	--
2	3.128	125893	59.828	16592	3929	0.940	1.530
总计		210426	100.000	28649			

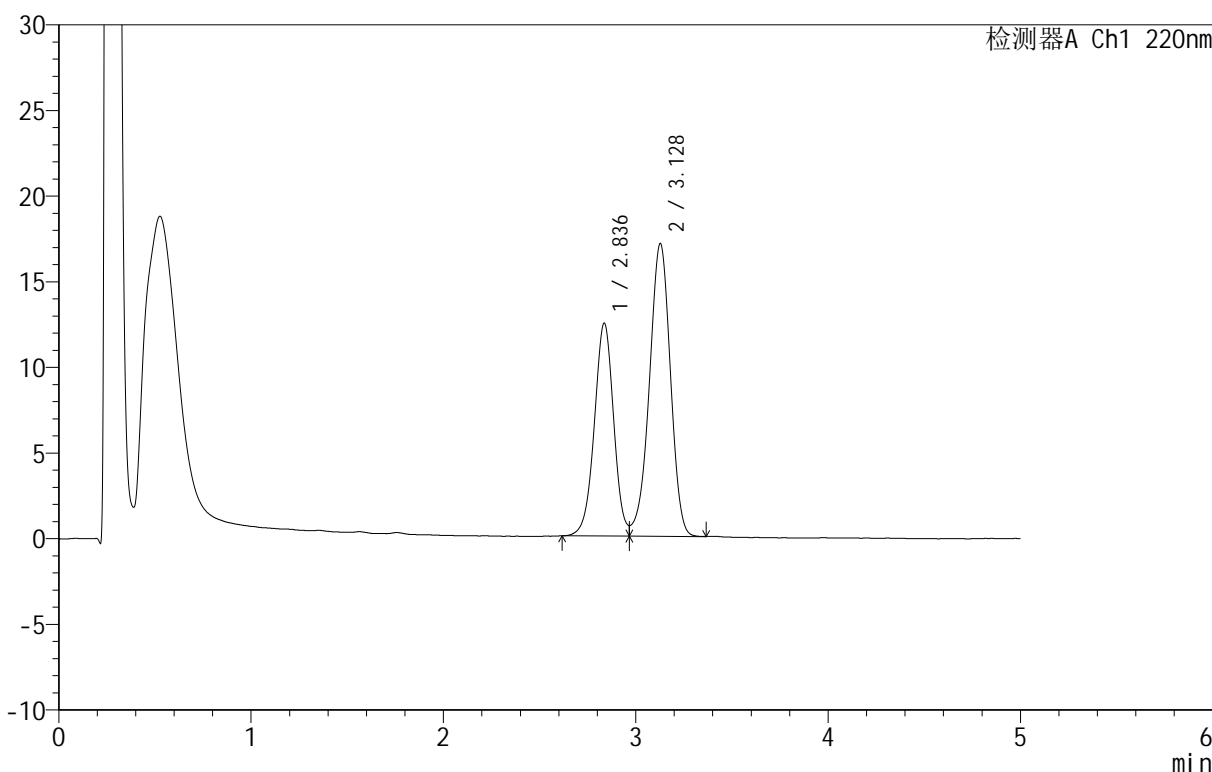
图63 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-64-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:43:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	86749	40.036	12416	3866	--	--
2	3.128	129926	59.964	17077	3932	0.940	1.529
总计		216674	100.000	29494			

图64 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



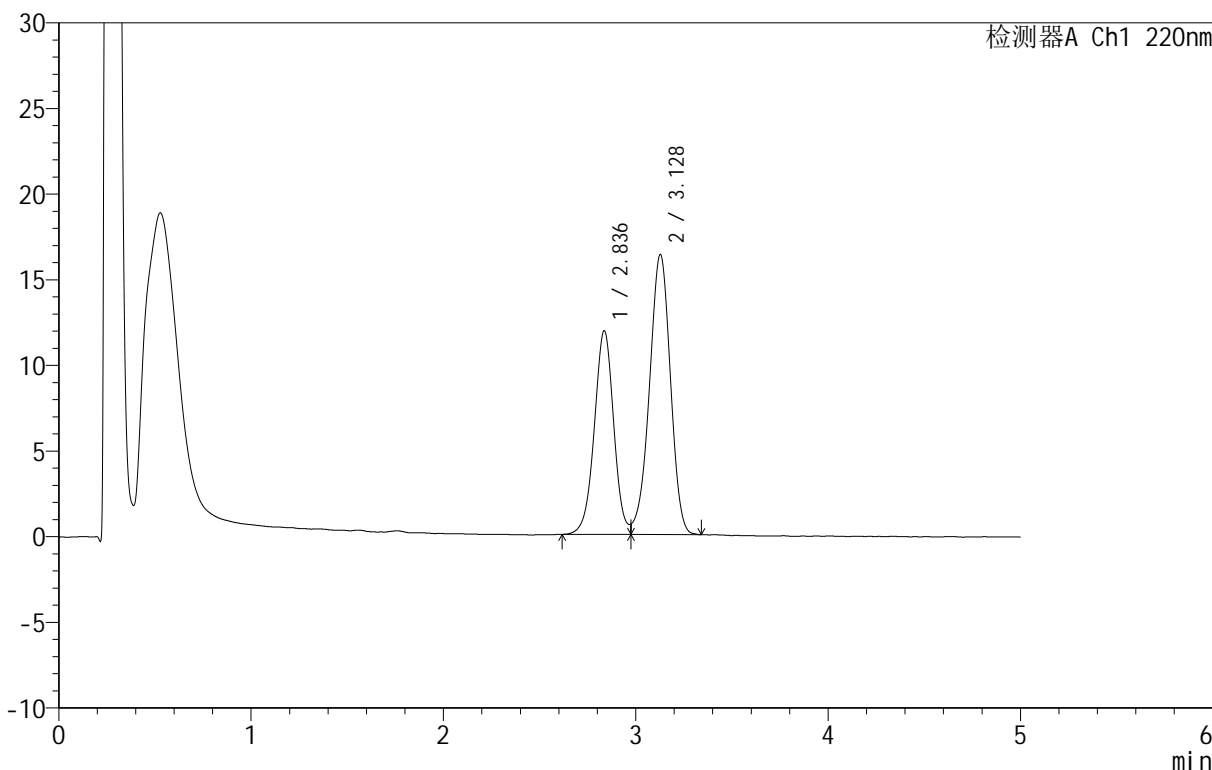
# QTL-4152

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-65-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:48:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	83370	40.195	11879	3874	1.020	--
2	3.128	124044	59.805	16342	3914	0.941	1.528
总计		207414	100.000	28221			

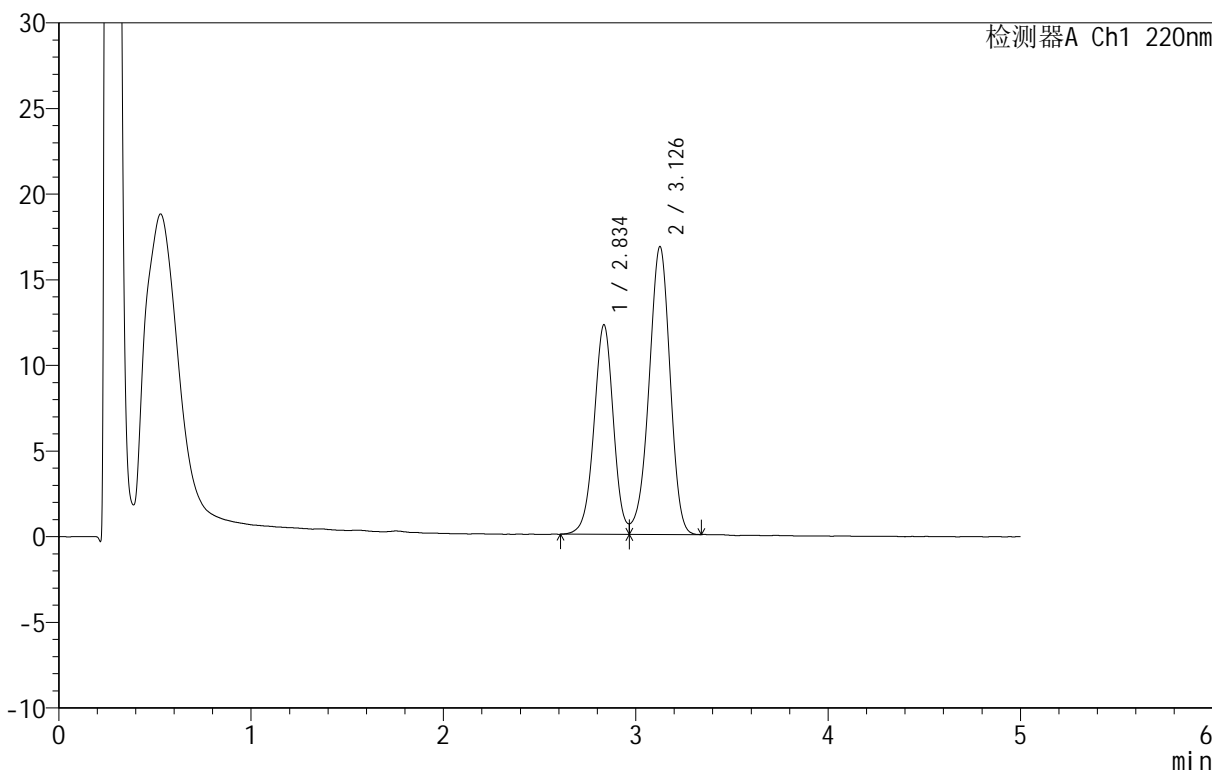
图65 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-66-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:53:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	85571	40.130	12184	3859	--	--
2	3.126	127665	59.870	16754	3917	0.939	1.526
总计		213236	100.000	28938			

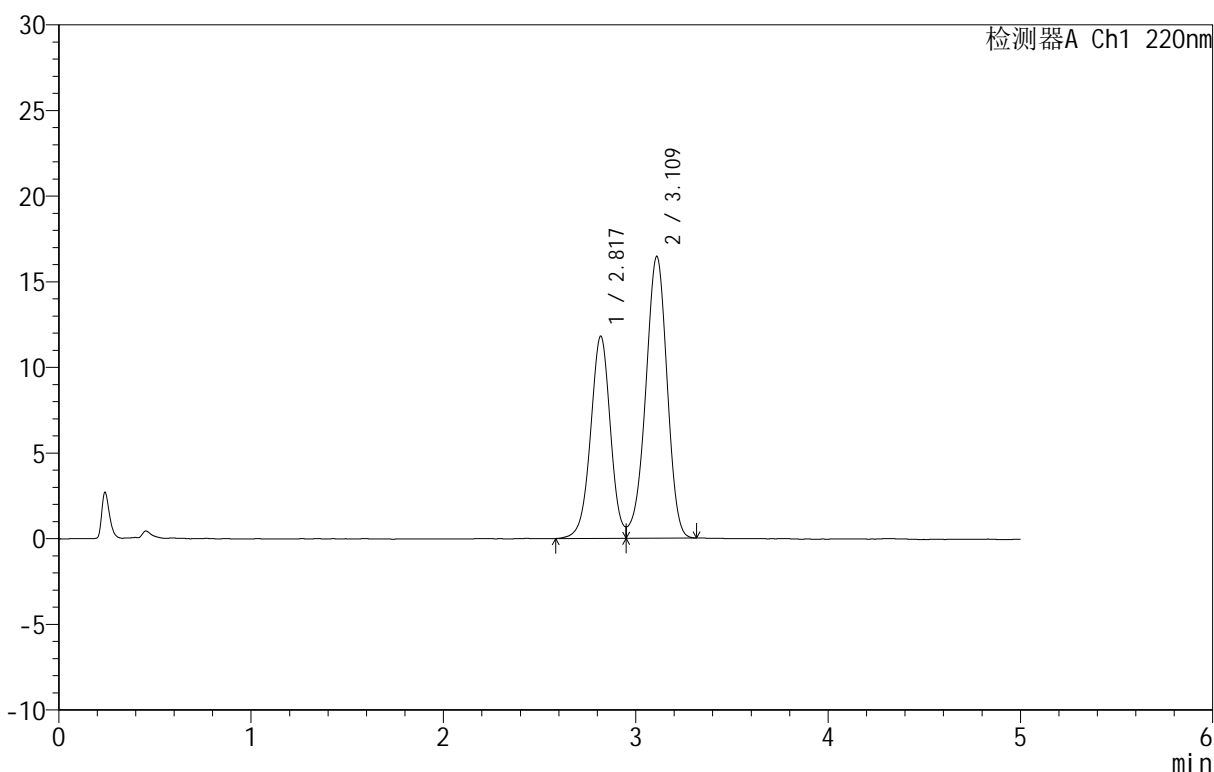
图66 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-67-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	84573	39.951	11765	3650	--	--
2	3.109	127117	60.049	16404	3758	0.937	1.499
总计		211690	100.000	28169			

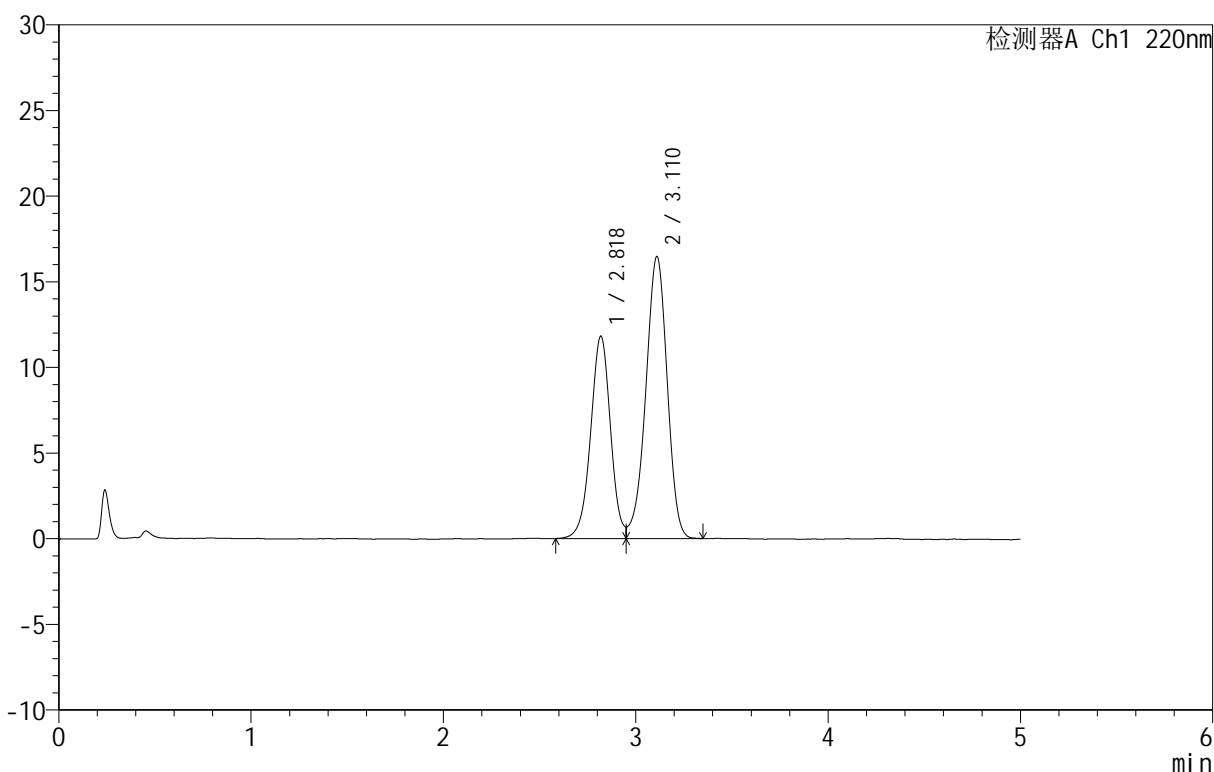
图67 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-3/24-68-2 - cbzj-2410100p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf100z-cjl-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250403.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250403-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:04:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:51:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	84757	39.941	11783	3645	--	--
2	3.110	127448	60.059	16435	3747	0.935	1.497
总计		212205	100.000	28219			

图68 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-2-2