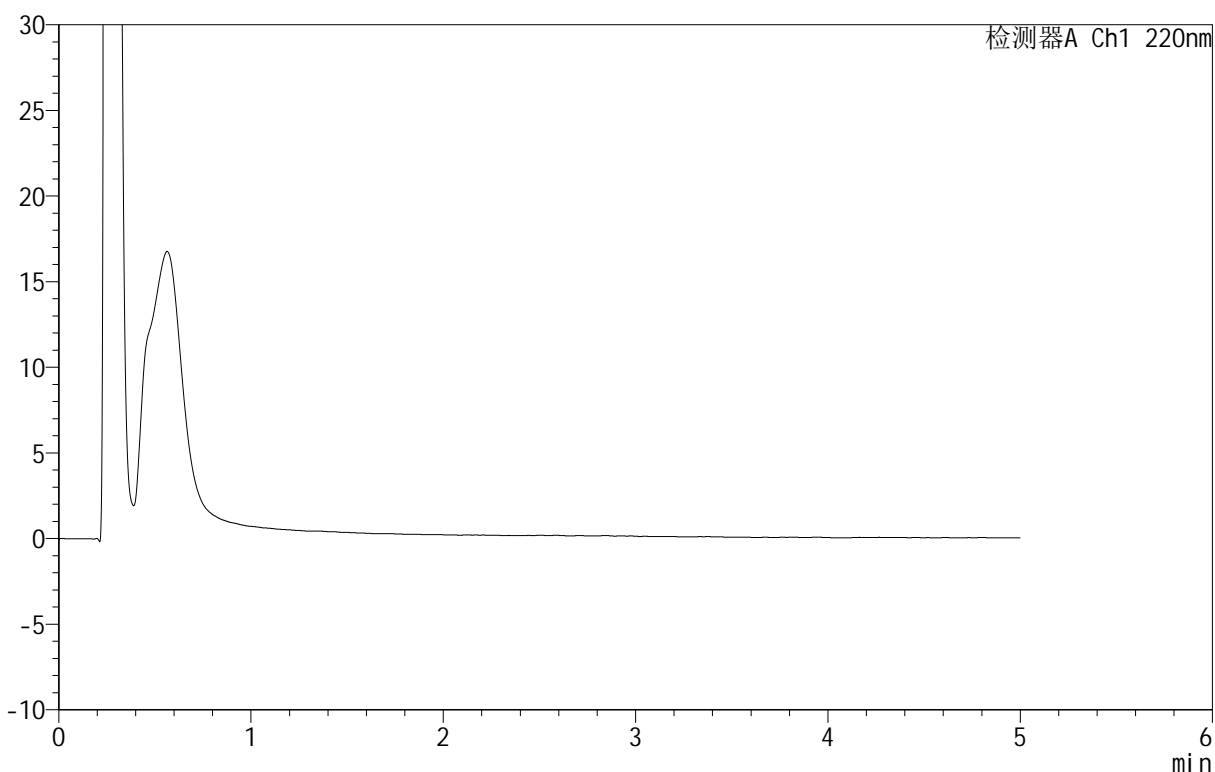


<样品信息>

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 - 0-3/24-137-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:16:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:54:32 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 |      |    |     |    |            |      |          |

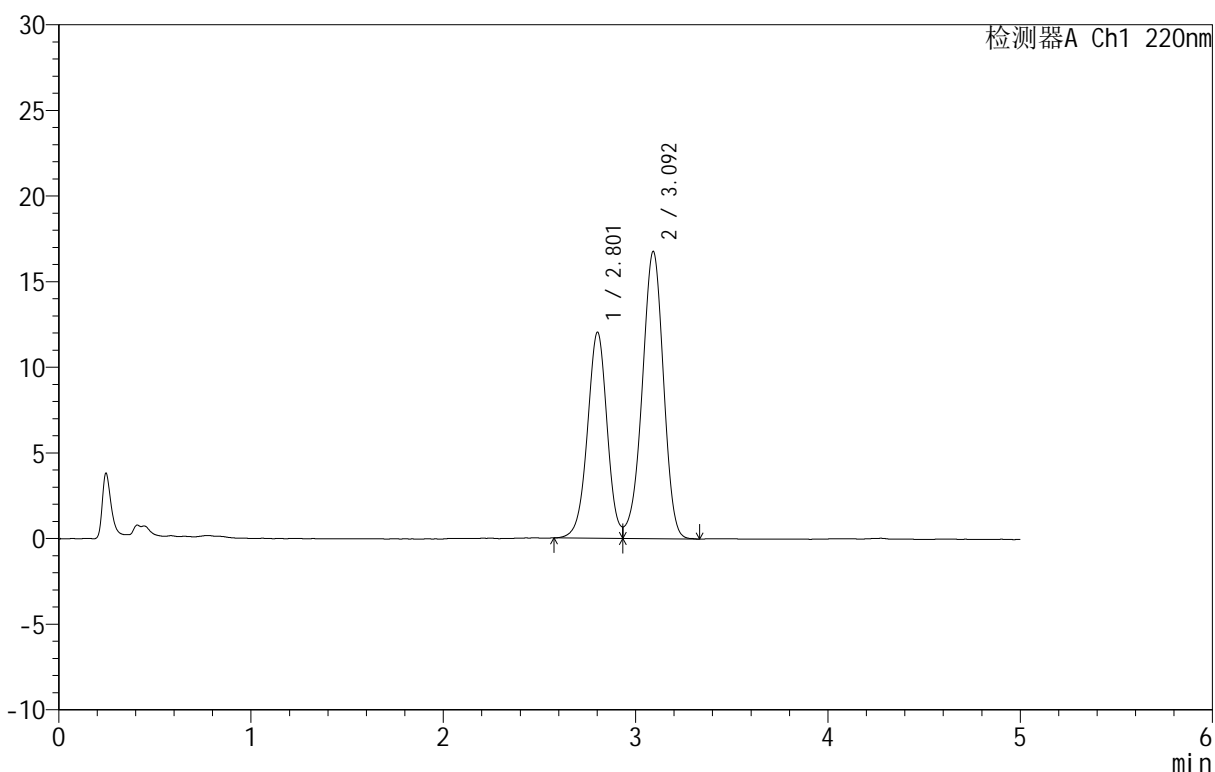
图1 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 溶剂

## &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 - 0-3/24-138-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:21:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:35 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  | 2.801 | 85499  | 39.867  | 11998 | 3652       | --    | --       |
| 2  | 3.092 | 128960 | 60.133  | 16745 | 3753       | 0.939 | 1.498    |
| 总计 |       | 214459 | 100.000 | 28743 |            |       |          |

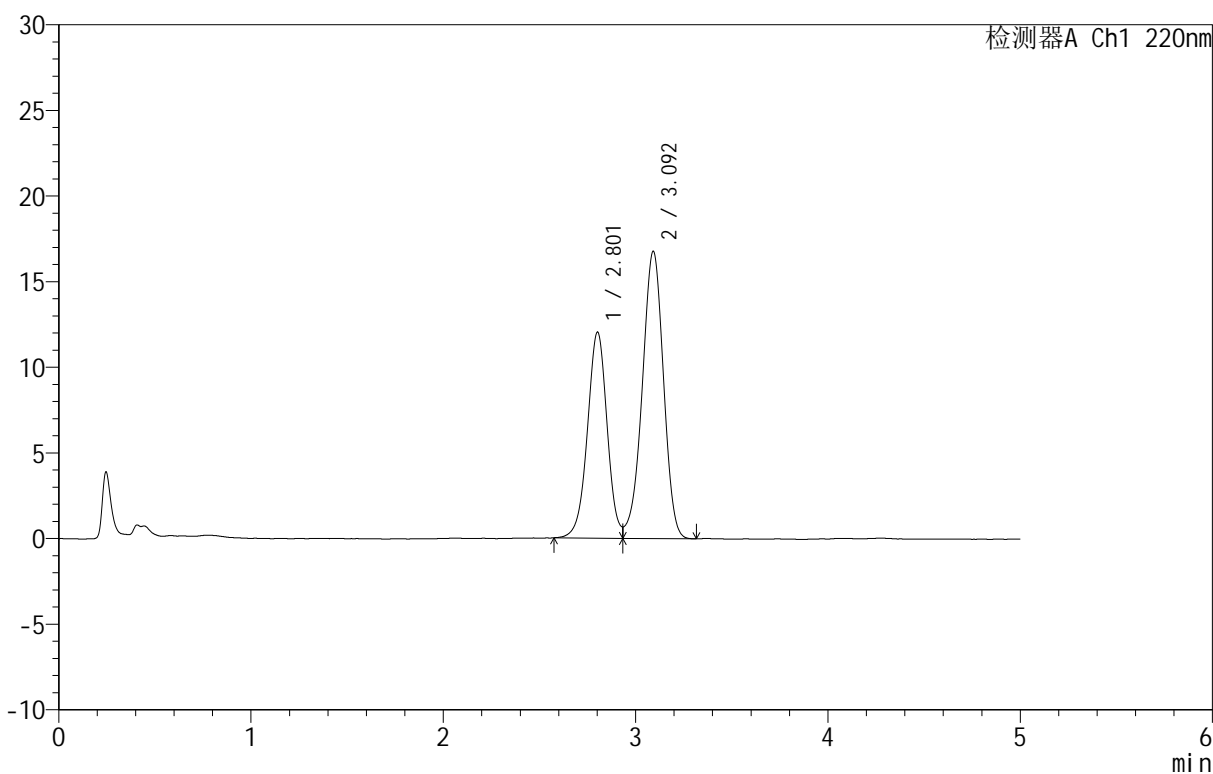
图2 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-3/24-139-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:27:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:38 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  | 2.801 | 85617  | 39.938  | 11999 | 3654       | --    | --       |
| 2  | 3.092 | 128759 | 60.062  | 16742 | 3757       | 0.939 | 1.500    |
| 总计 |       | 214376 | 100.000 | 28740 |            |       |          |

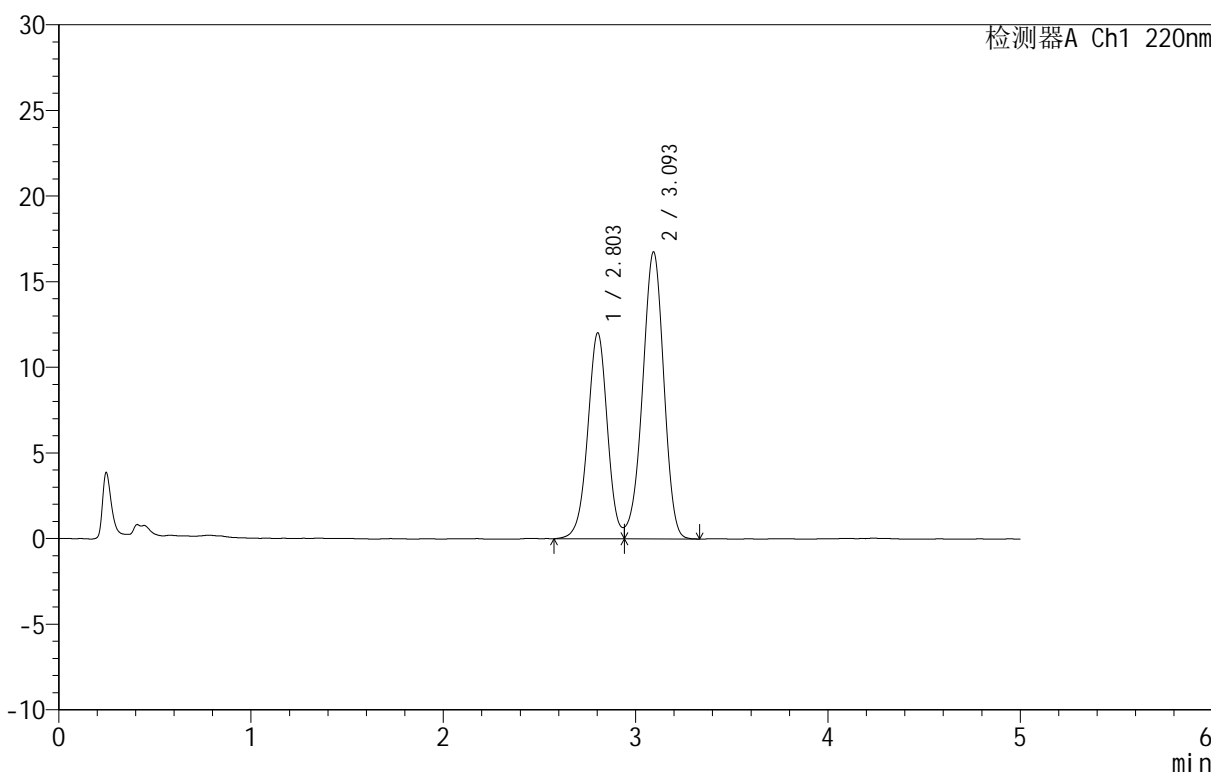
图3 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-3/24-140-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:41 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  | 2.803 | 85797  | 40.041  | 12019 | 3663       | --    | --       |
| 2  | 3.093 | 128478 | 59.959  | 16722 | 3754       | 0.941 | 1.500    |
| 总计 |       | 214275 | 100.000 | 28741 |            |       |          |

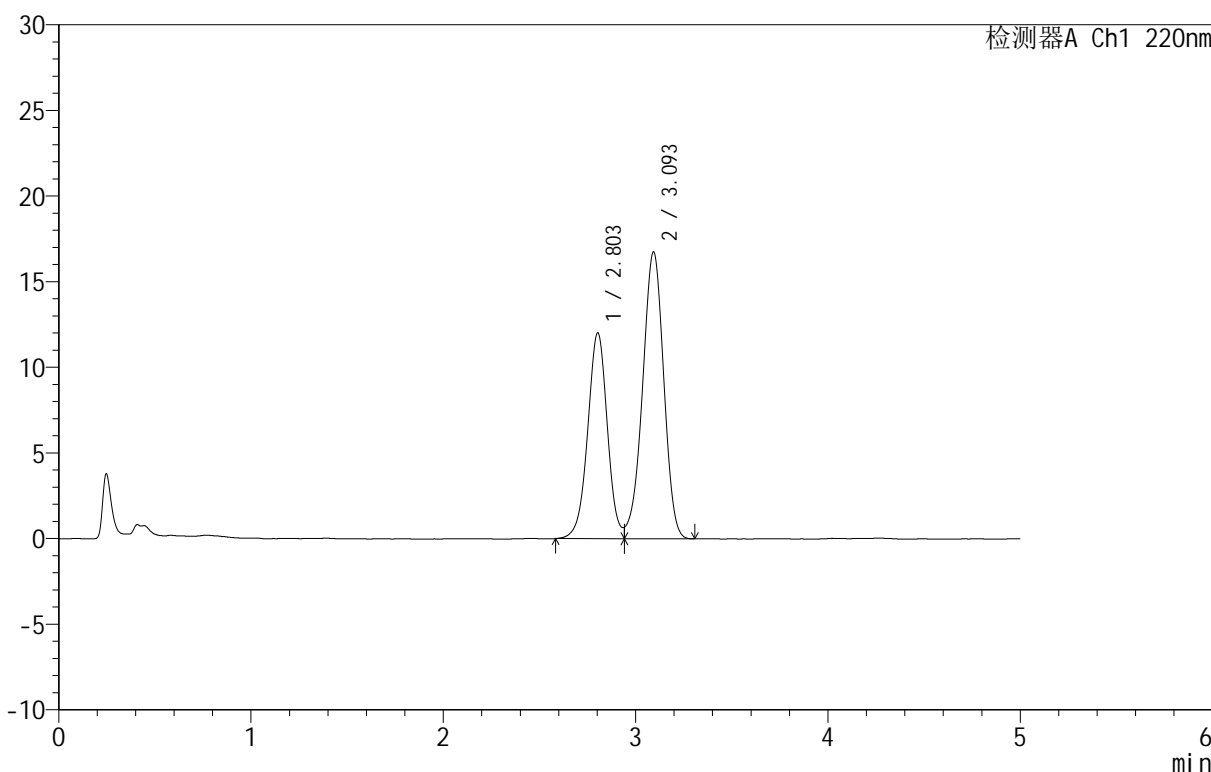
图4 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-3/24-141-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:37:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:44      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  | 2.803 | 85522  | 40.018  | 12007 | 3674       | --    | --       |
| 2  | 3.093 | 128184 | 59.982  | 16711 | 3760       | 0.942 | 1.502    |
| 总计 |       | 213706 | 100.000 | 28719 |            |       |          |

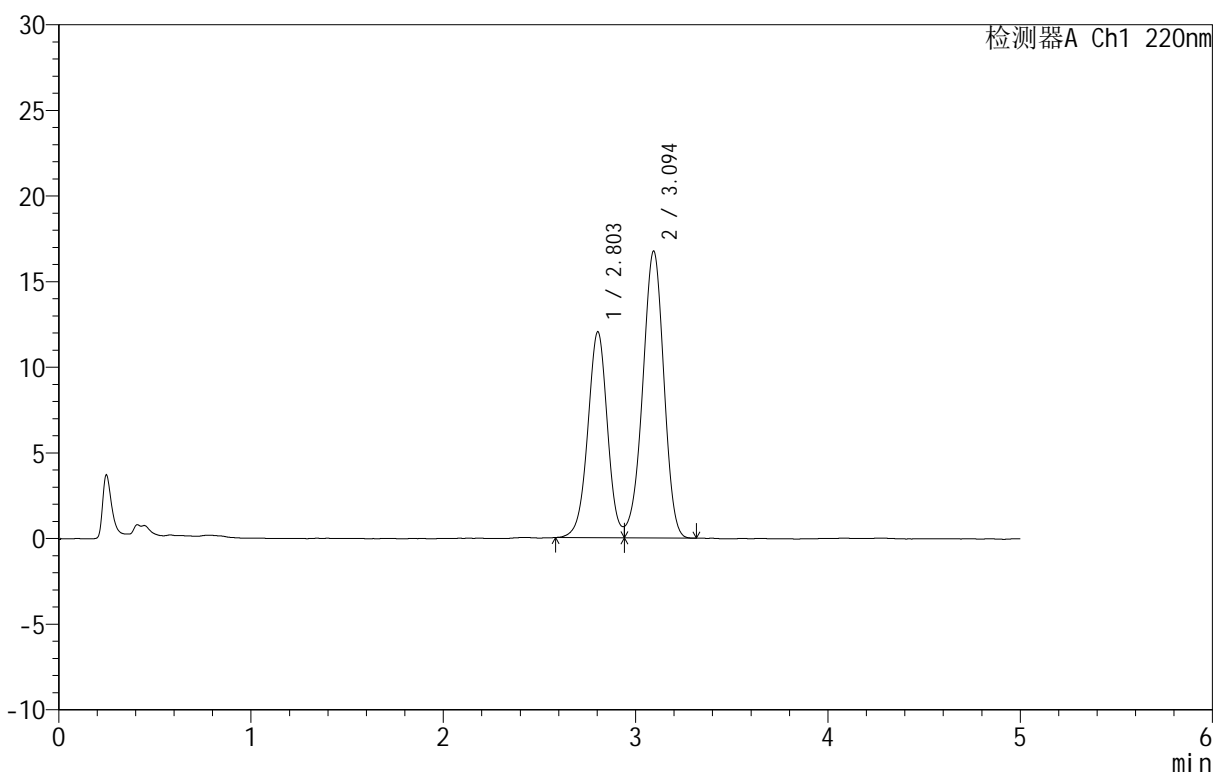
图5 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-3/24-142-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:43:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:46      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  | 2.803 | 85447  | 40.021  | 12016 | 3685       | --    | --       |
| 2  | 3.094 | 128056 | 59.979  | 16723 | 3767       | 0.942 | 1.505    |
| 总计 |       | 213502 | 100.000 | 28739 |            |       |          |

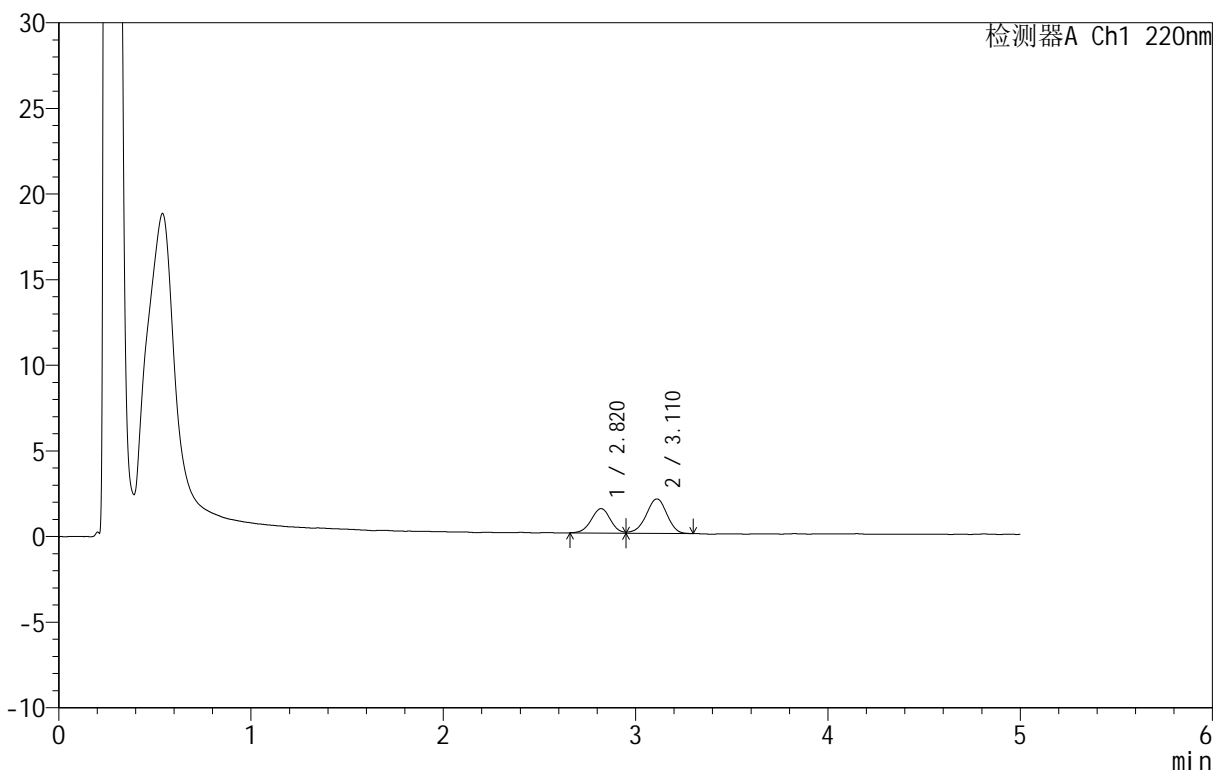
图6 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-3/24-143-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:48:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:49 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  | 2.820 | 9853  | 39.397  | 1426 | 3880       | 1.013 | --       |
| 2  | 3.110 | 15156 | 60.603  | 2011 | 3987       | 0.944 | 1.535    |
| 总计 |       | 25009 | 100.000 | 3437 |            |       |          |

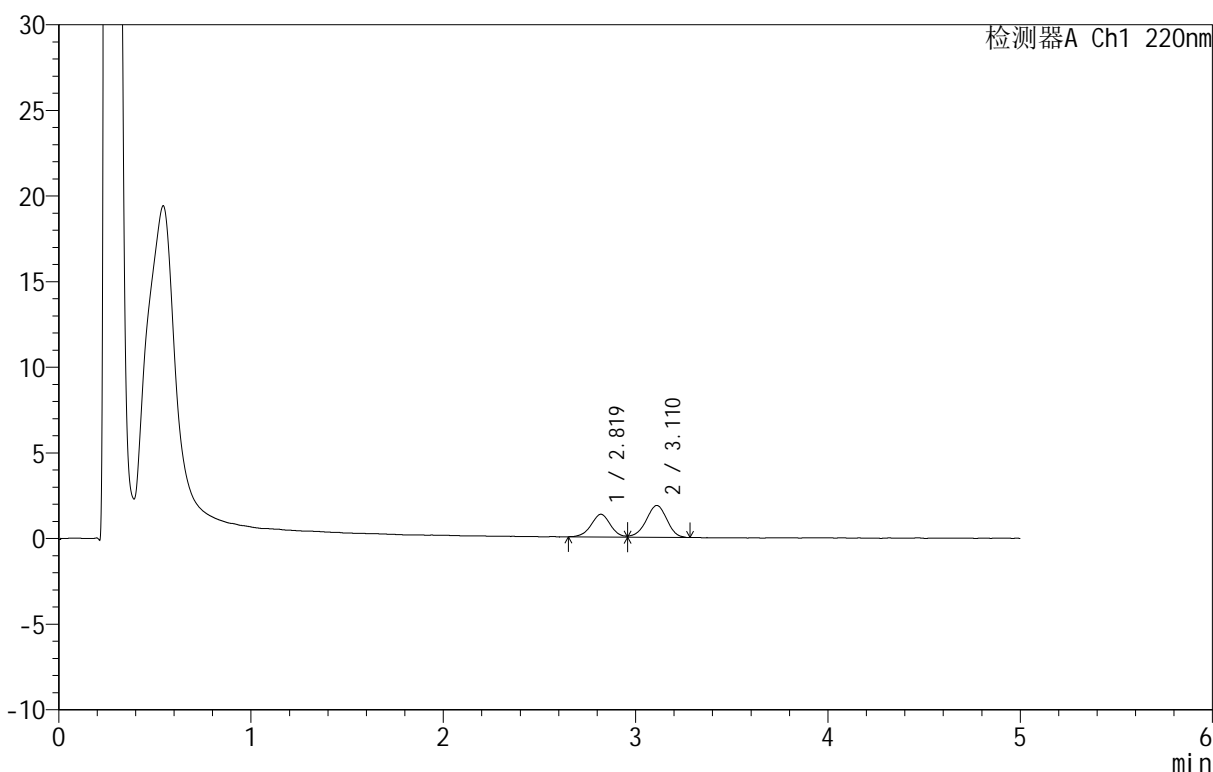
图7 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-144-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:52 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  | 2.819 | 9186  | 39.775  | 1322 | 3778       | 1.005 | --       |
| 2  | 3.110 | 13909 | 60.225  | 1853 | 3913       | 0.946 | 1.522    |
| 总计 |       | 23095 | 100.000 | 3174 |            |       |          |

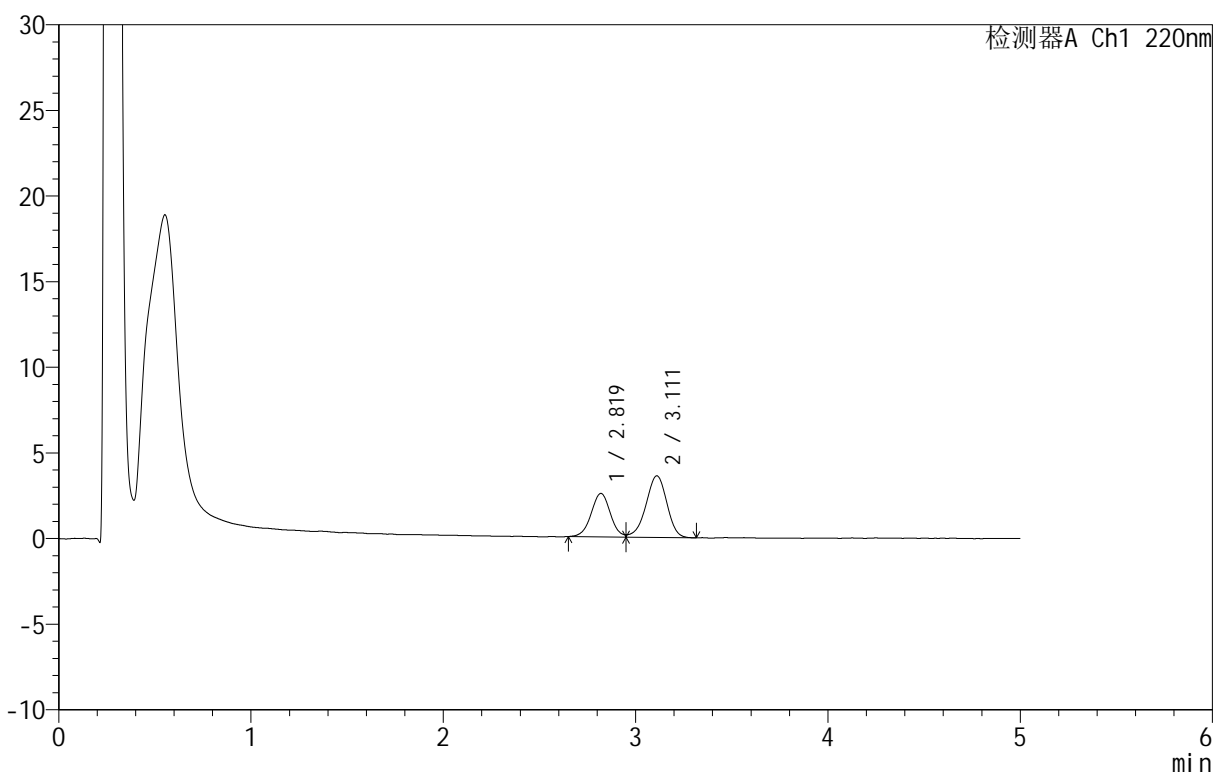
图8 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-145-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 23:59:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:54      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  | 2.819 | 17516 | 39.177  | 2532 | 3912       | --    | --       |
| 2  | 3.111 | 27193 | 60.823  | 3592 | 3939       | 0.932 | 1.542    |
| 总计 |       | 44709 | 100.000 | 6124 |            |       |          |

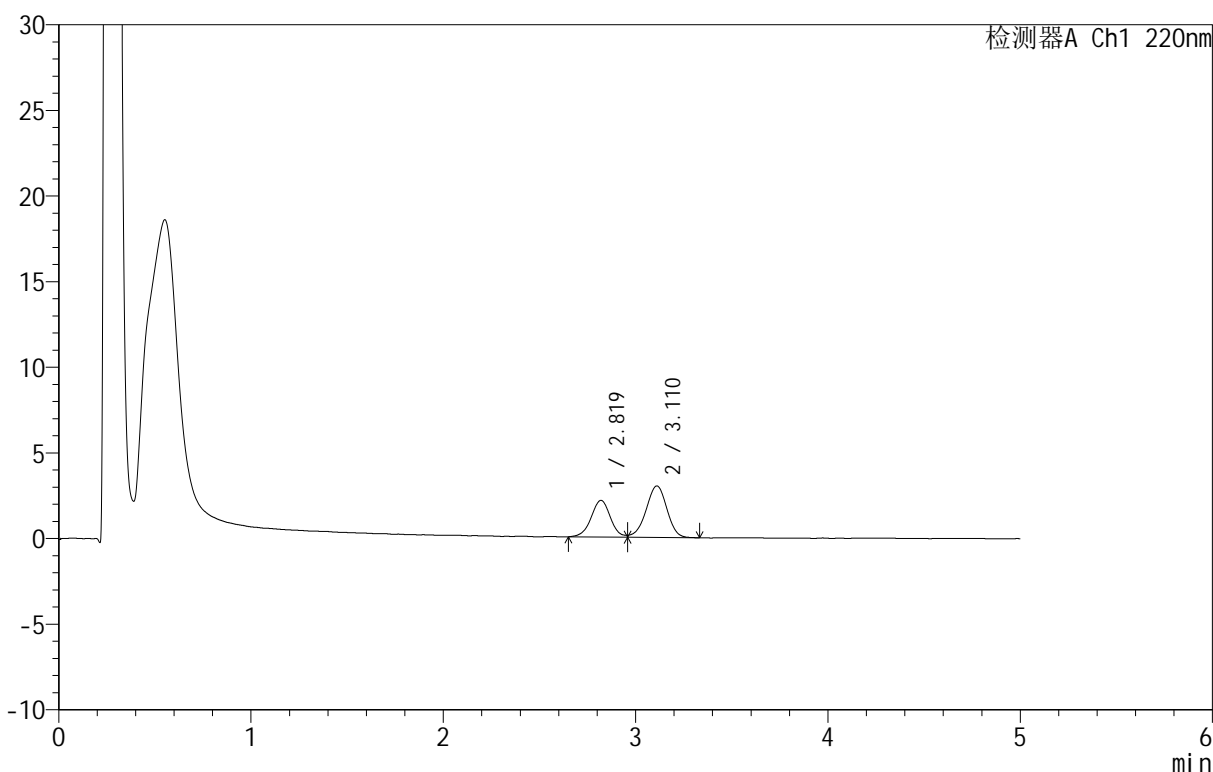
图9 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-146-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:04:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:54:57 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  | 2.819 | 14861 | 39.617  | 2134 | 3939       | --    | --       |
| 2  | 3.110 | 22650 | 60.383  | 3002 | 3995       | 0.946 | 1.546    |
| 总计 |       | 37511 | 100.000 | 5136 |            |       |          |

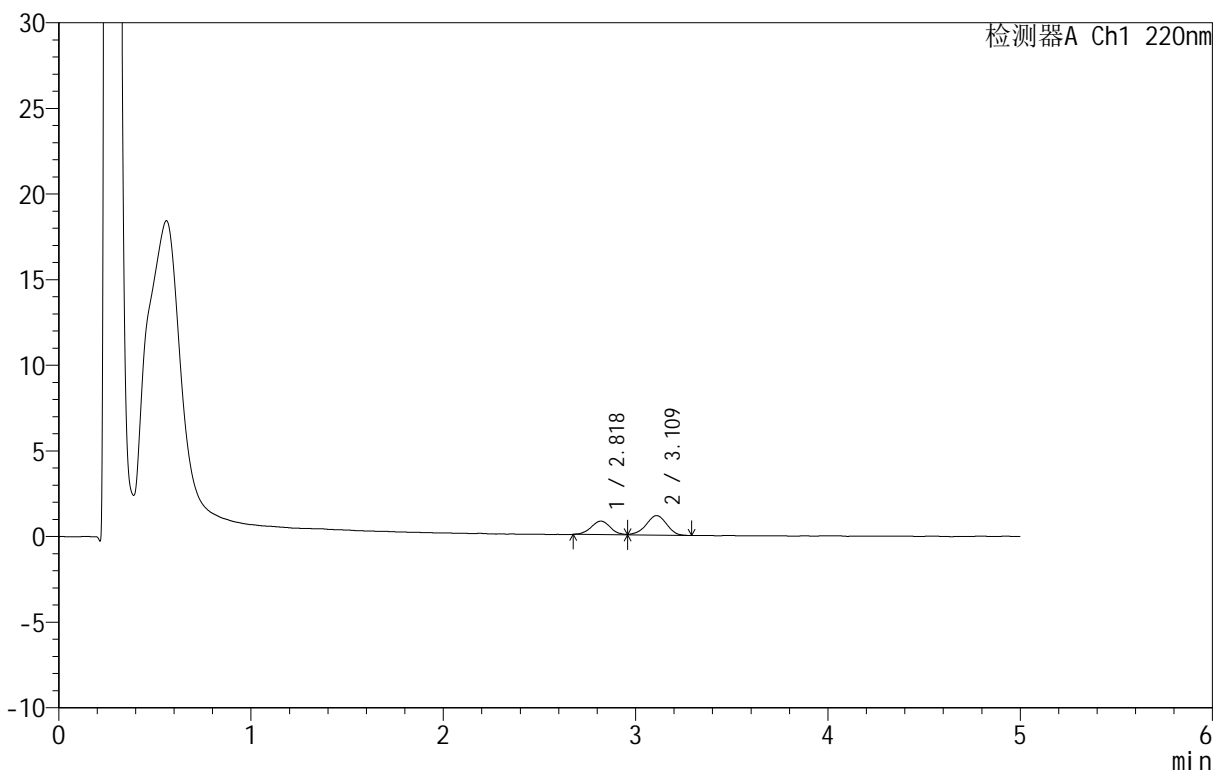
图10 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-147-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:10:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:00 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  | 2.818 | 5483  | 39.128  | 786  | 3908       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.109 | 8529  | 60.872  | 1142 | 3974       | 0.946 | 1.536    |
| 总计 |       | 14012 | 100.000 | 1928 |            |       |          |

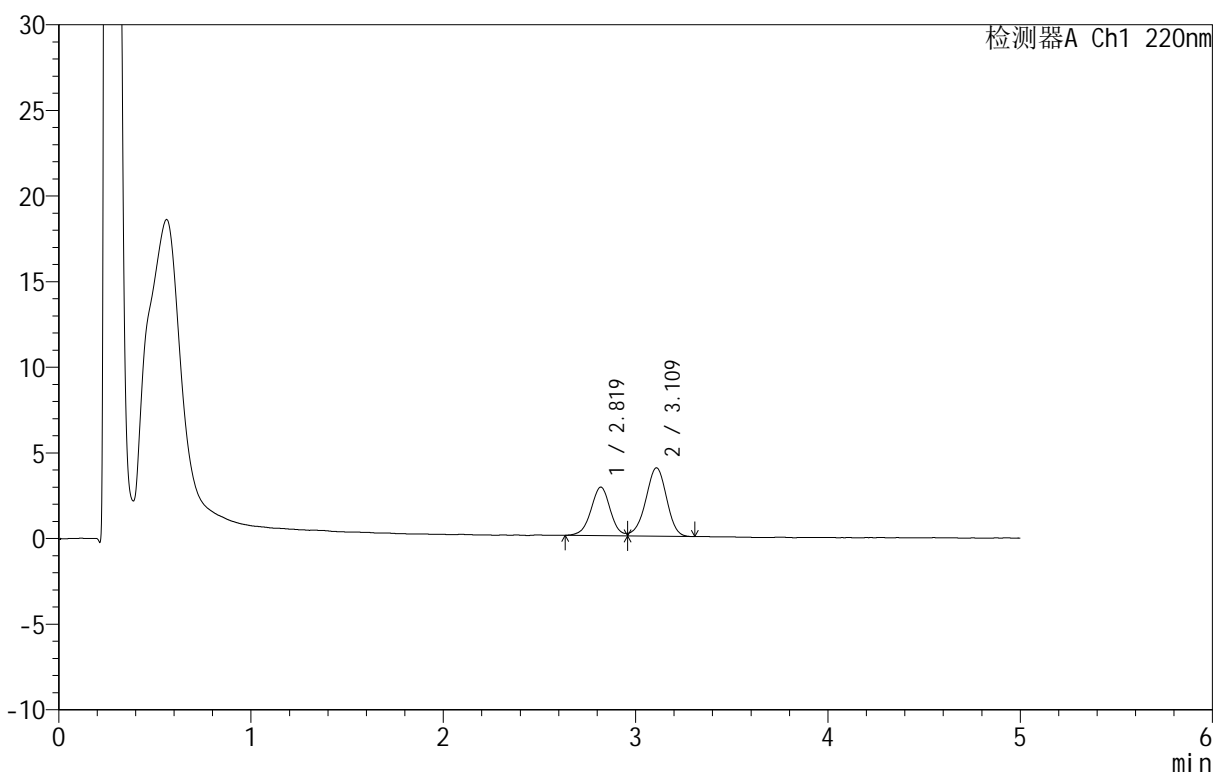
图11 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-148-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:15:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:03      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  | 2.819 | 19632 | 39.635  | 2819 | 3897       | 1.012 | --       |
| 2  | 3.109 | 29900 | 60.365  | 3973 | 3940       | 0.945 | 1.532    |
| 总计 |       | 49532 | 100.000 | 6791 |            |       |          |

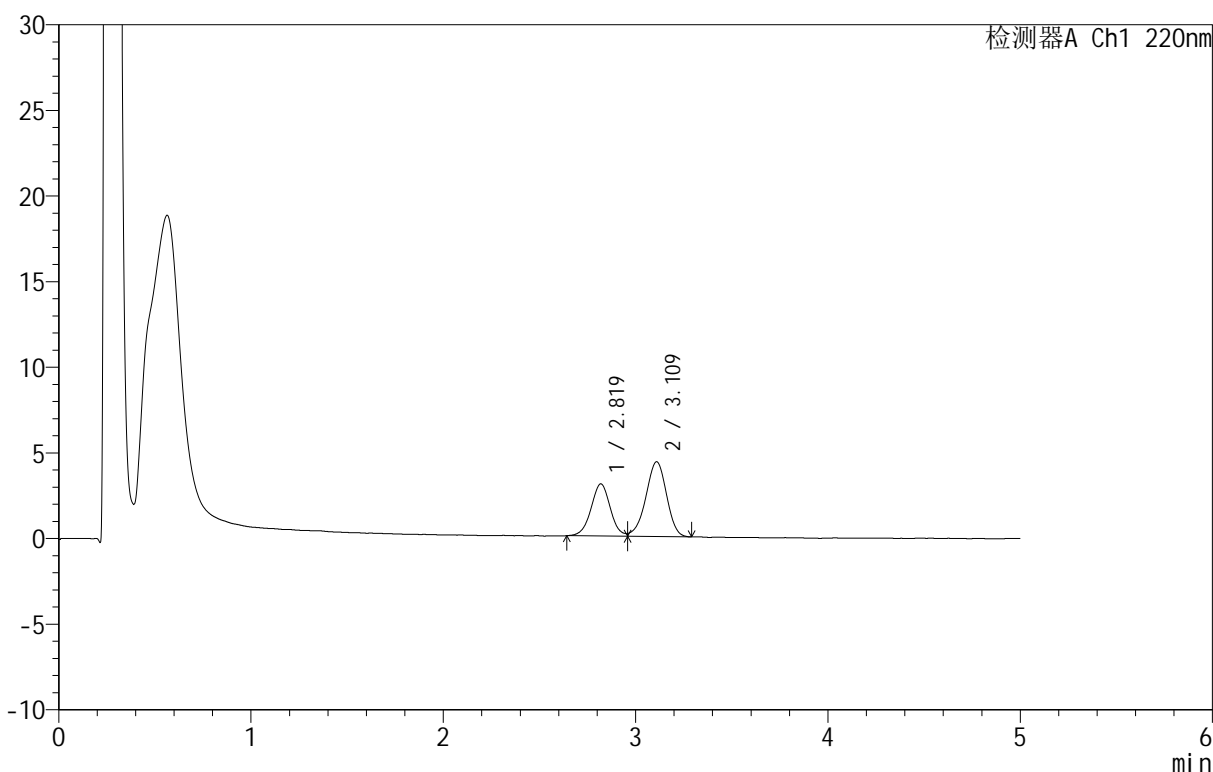
图12 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-149-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:06 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  | 2.819 | 21161 | 39.261  | 3040 | 3859       | --    | --       |
| 2  | 3.109 | 32737 | 60.739  | 4353 | 3978       | 0.932 | 1.535    |
| 总计 |       | 53898 | 100.000 | 7392 |            |       |          |

图13 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片1  
 供试品溶液-1



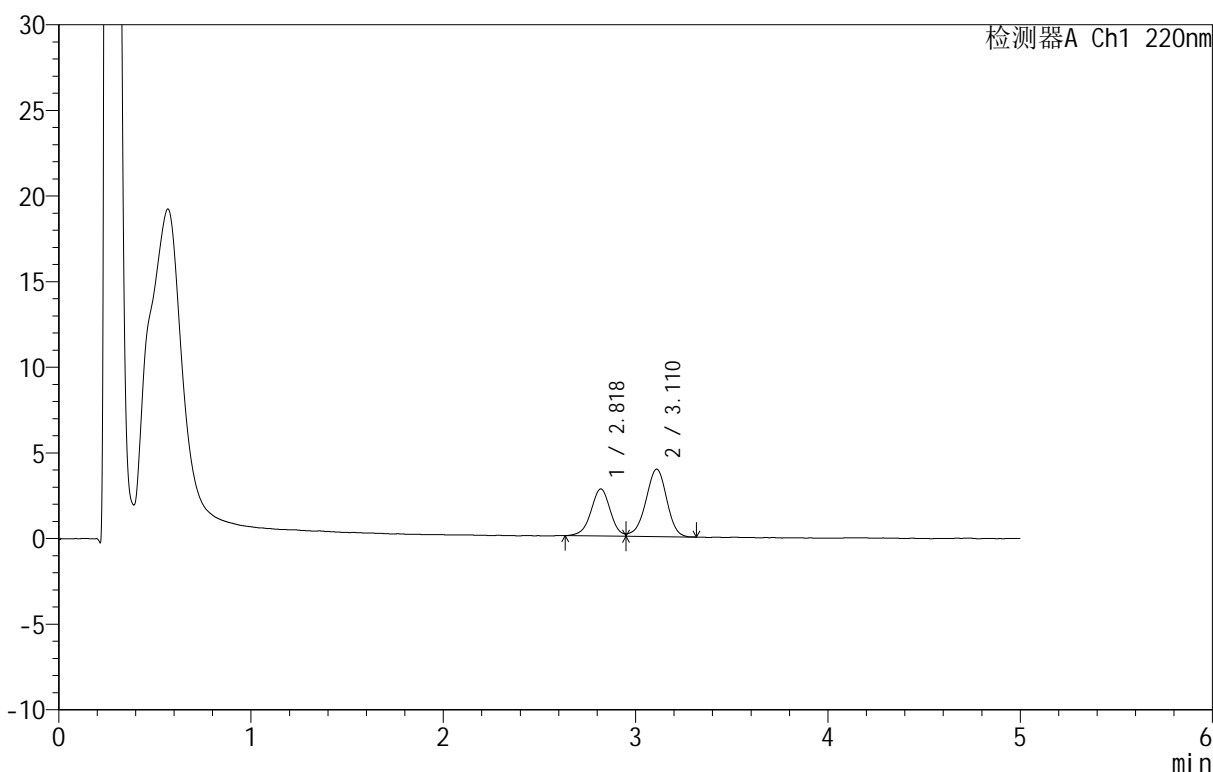
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-150-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:26:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:08 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  | 2.818 | 19194 | 39.179  | 2742 | 3827       | --    | --       |
| 2  | 3.110 | 29797 | 60.821  | 3928 | 3963       | 0.936 | 1.533    |
| 总计 |       | 48992 | 100.000 | 6670 |            |       |          |

图14 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片2  
 供试品溶液-1



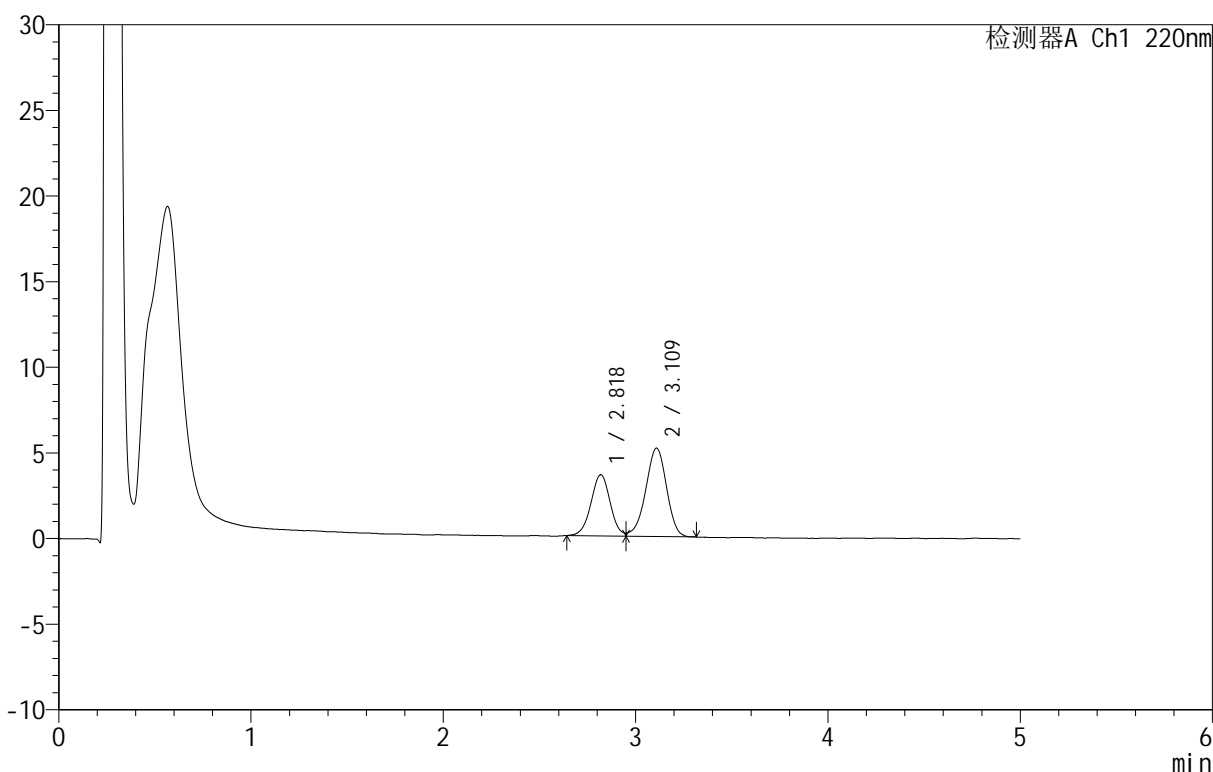
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-151-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:31:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:11 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  | 2.818 | 24861 | 38.957  | 3567 | 3848       | --    | --       |
| 2  | 3.109 | 38955 | 61.043  | 5152 | 3936       | 0.933 | 1.529    |
| 总计 |       | 63815 | 100.000 | 8720 |            |       |          |

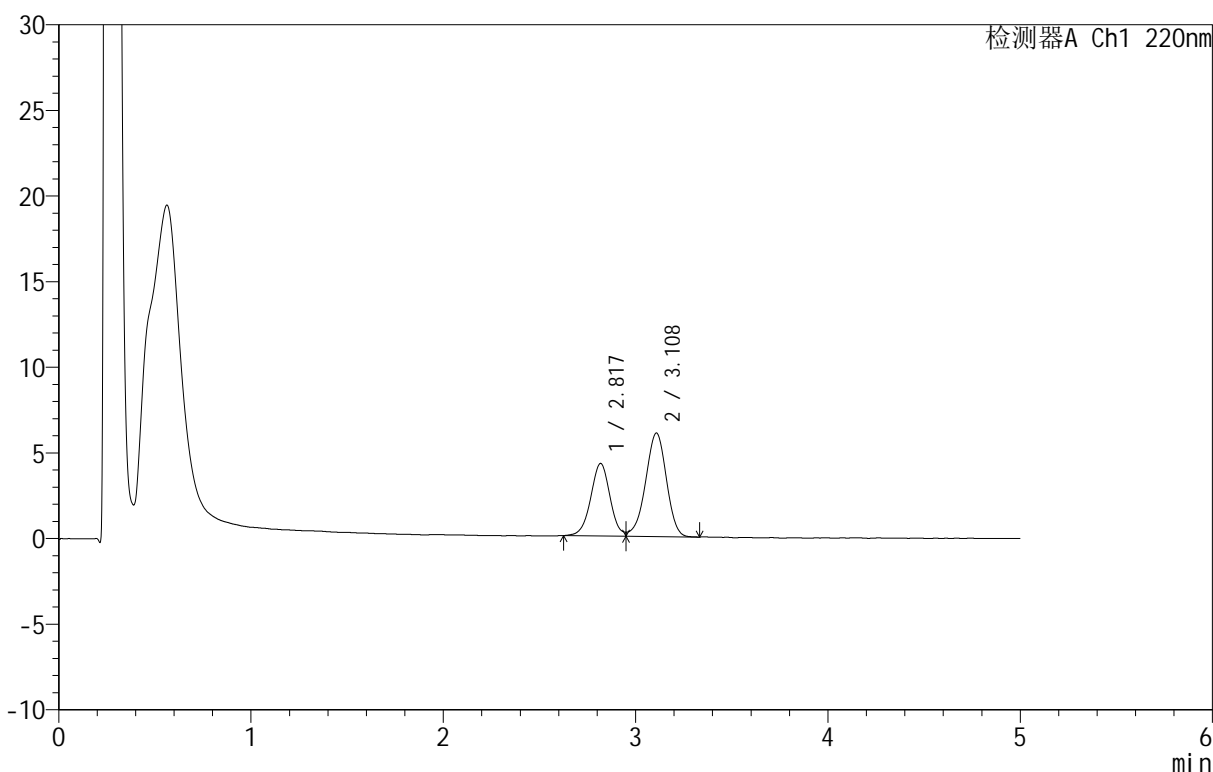
图15 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-152-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:36:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:14      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  | 2.817 | 29416 | 39.194  | 4214  | 3856       | --    | --       |
| 2  | 3.108 | 45636 | 60.806  | 6036  | 3924       | 0.940 | 1.529    |
| 总计 |       | 75053 | 100.000 | 10250 |            |       |          |

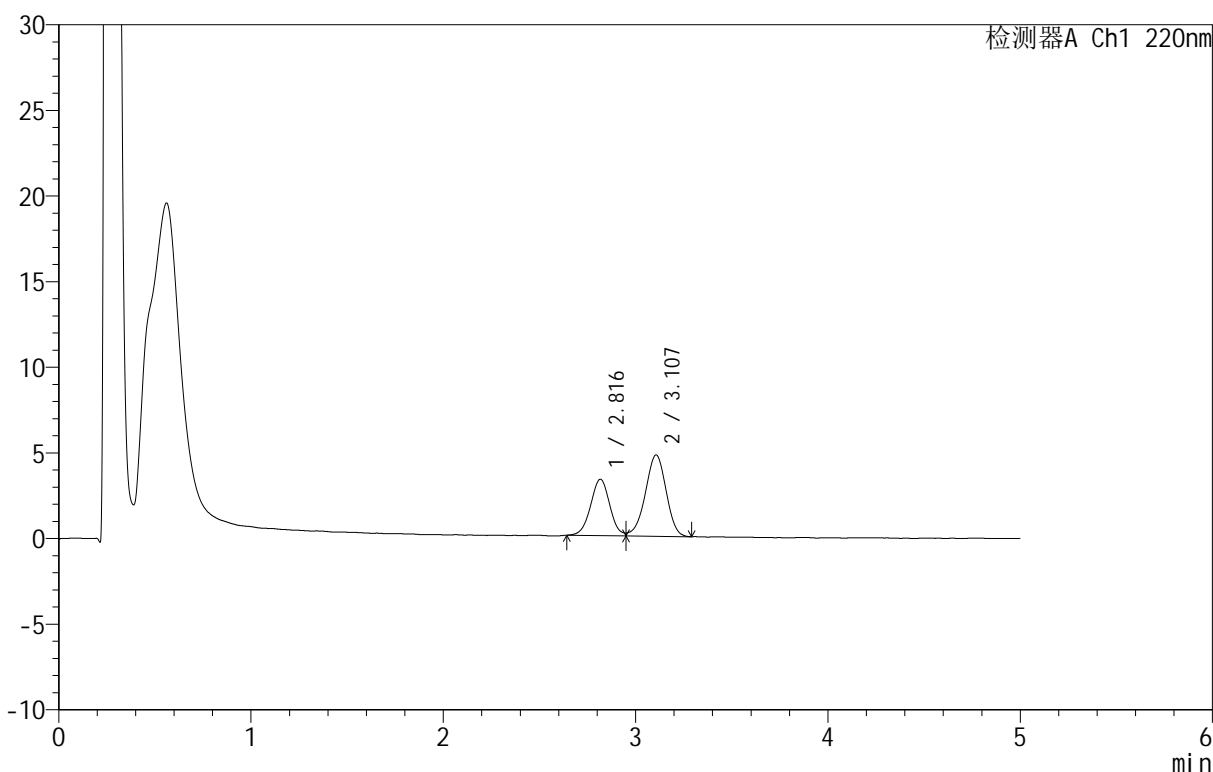
图16 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-153-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:16      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  | 2.816 | 22736 | 38.888  | 3287 | 3863       | --    | --       |
| 2  | 3.107 | 35729 | 61.112  | 4748 | 3929       | 0.942 | 1.530    |
| 总计 |       | 58465 | 100.000 | 8034 |            |       |          |

图17 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片5  
 供试品溶液-1



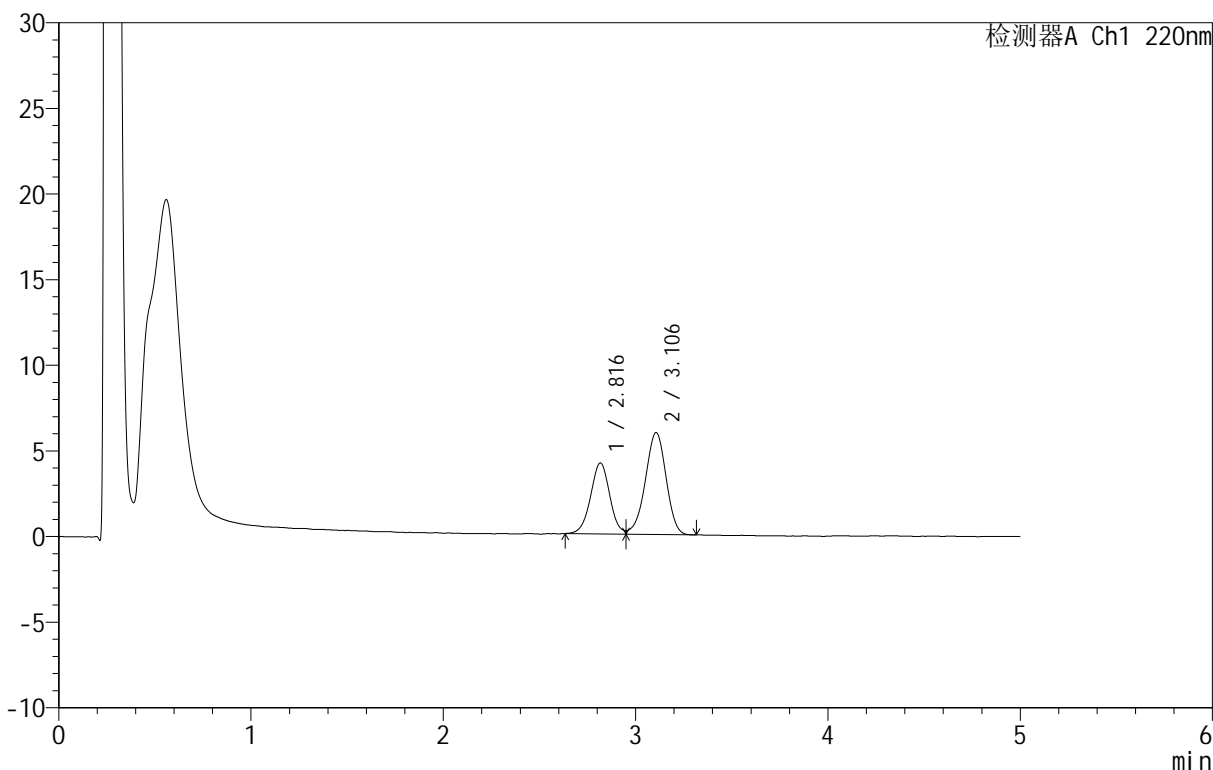
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-154-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:19 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  | 2.816 | 28665 | 39.071  | 4134  | 3864       | --    | --       |
| 2  | 3.106 | 44702 | 60.929  | 5952  | 3948       | 0.943 | 1.531    |
| 总计 |       | 73366 | 100.000 | 10086 |            |       |          |

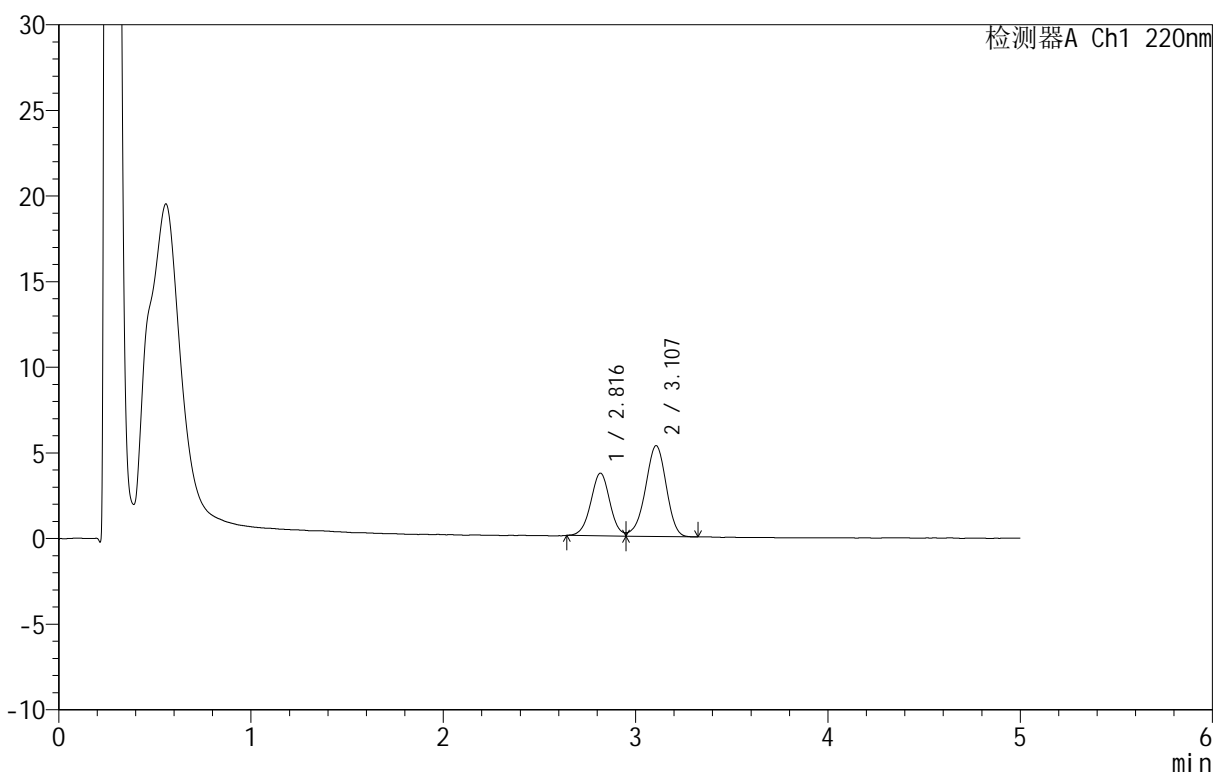
图18 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-155-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:53:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:22 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  | 2.816 | 25353 | 38.773  | 3651 | 3864       | --    | --       |
| 2  | 3.107 | 40036 | 61.227  | 5302 | 3926       | 0.937 | 1.529    |
| 总计 |       | 65389 | 100.000 | 8953 |            |       |          |

图19 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片1  
 供试品溶液-1



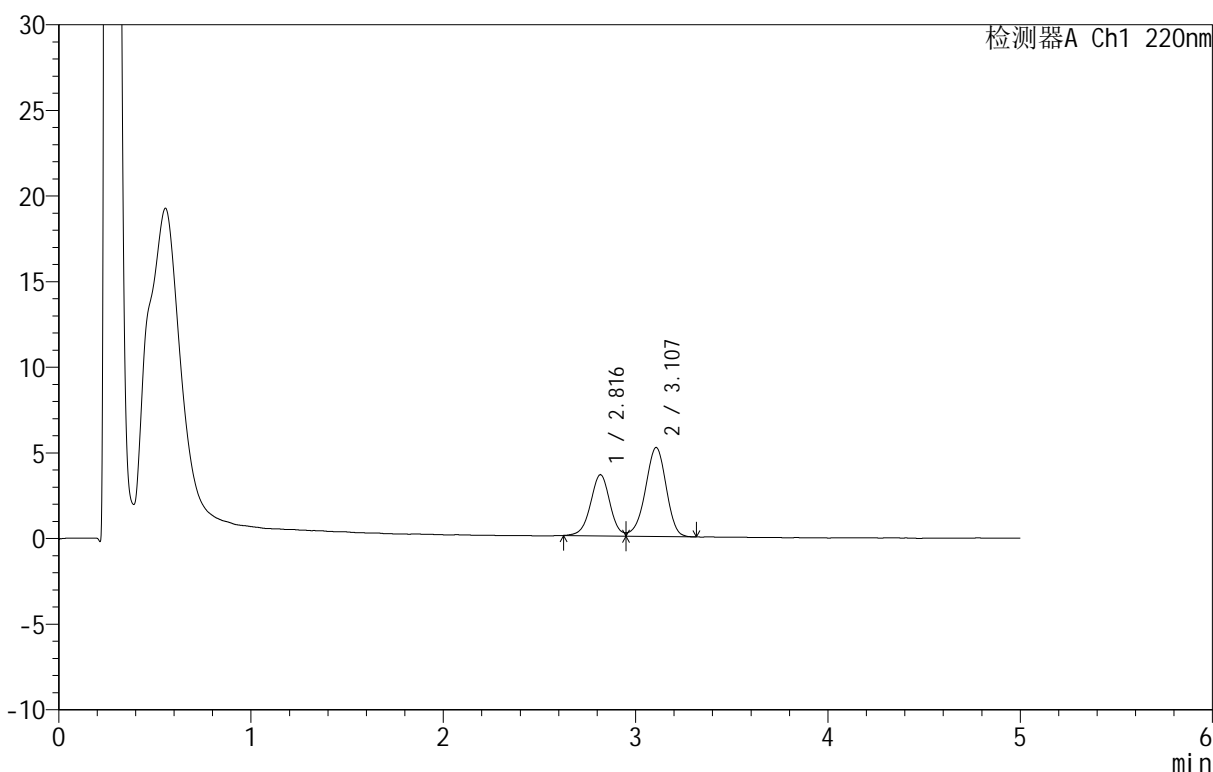
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-156-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 00:58:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:25      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  | 2.816 | 24994 | 38.952  | 3566 | 3822       | --    | --       |
| 2  | 3.107 | 39171 | 61.048  | 5196 | 3946       | 0.934 | 1.528    |
| 总计 |       | 64165 | 100.000 | 8762 |            |       |          |

图20 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片2  
 供试品溶液-1



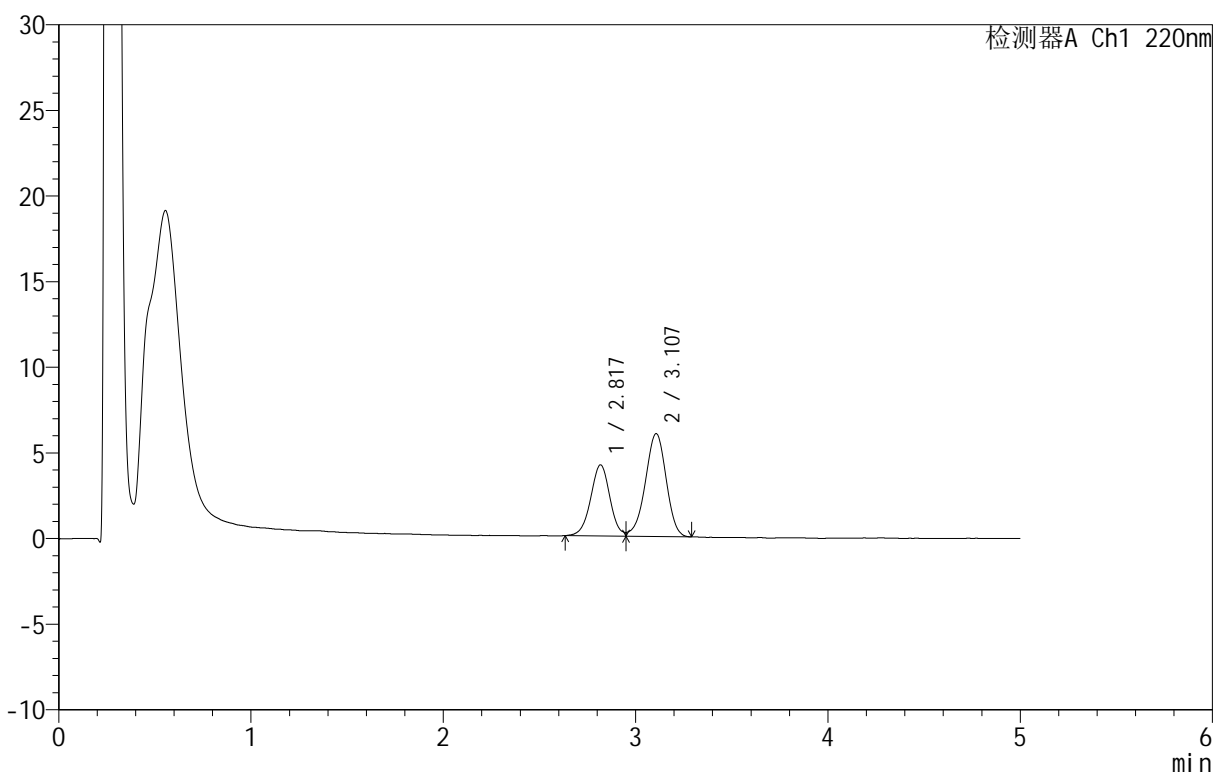
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-157-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:03:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:28      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  | 2.817 | 28857 | 38.927  | 4139  | 3881       | --    | --       |
| 2  | 3.107 | 45273 | 61.073  | 6007  | 3946       | 0.941 | 1.530    |
| 总计 |       | 74129 | 100.000 | 10147 |            |       |          |

图21 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片3  
 供试品溶液-1



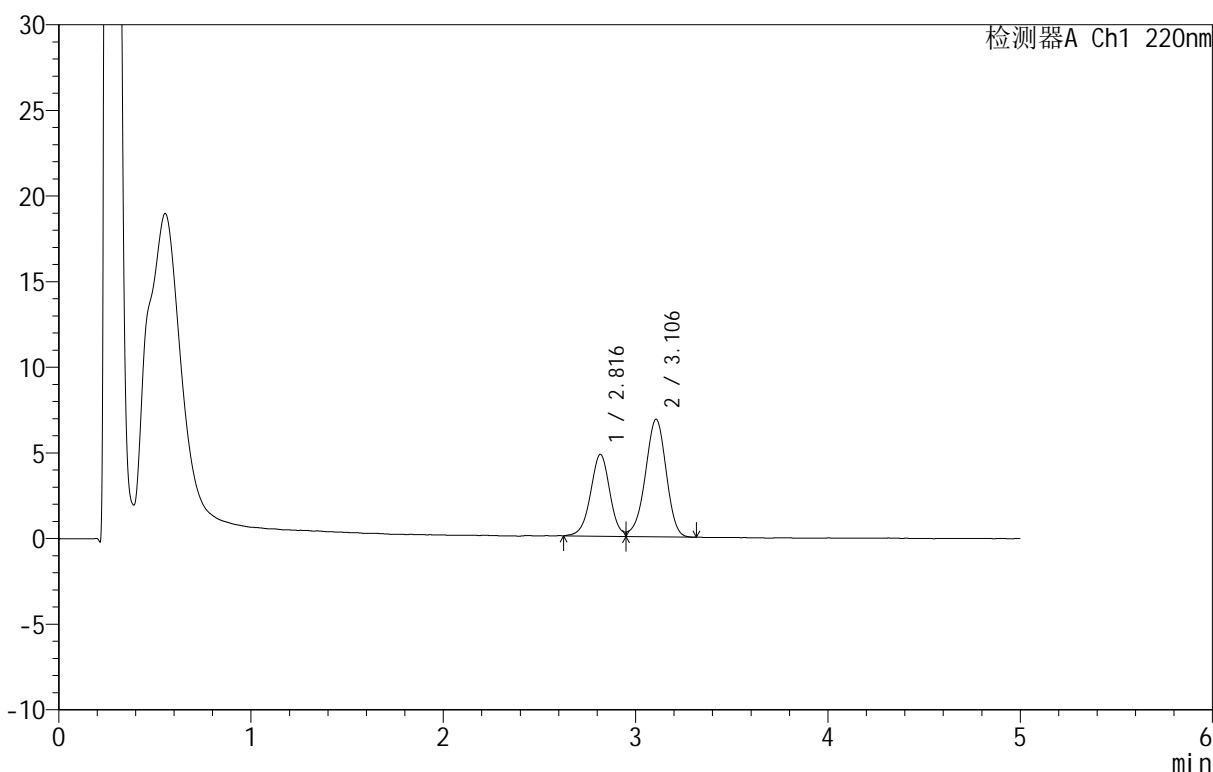
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-158-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:09:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:30 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  | 2.816 | 33311 | 39.135  | 4770  | 3849       | --    | --       |
| 2  | 3.106 | 51807 | 60.865  | 6860  | 3929       | 0.937 | 1.529    |
| 总计 |       | 85117 | 100.000 | 11630 |            |       |          |

图22 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片4  
 供试品溶液-1



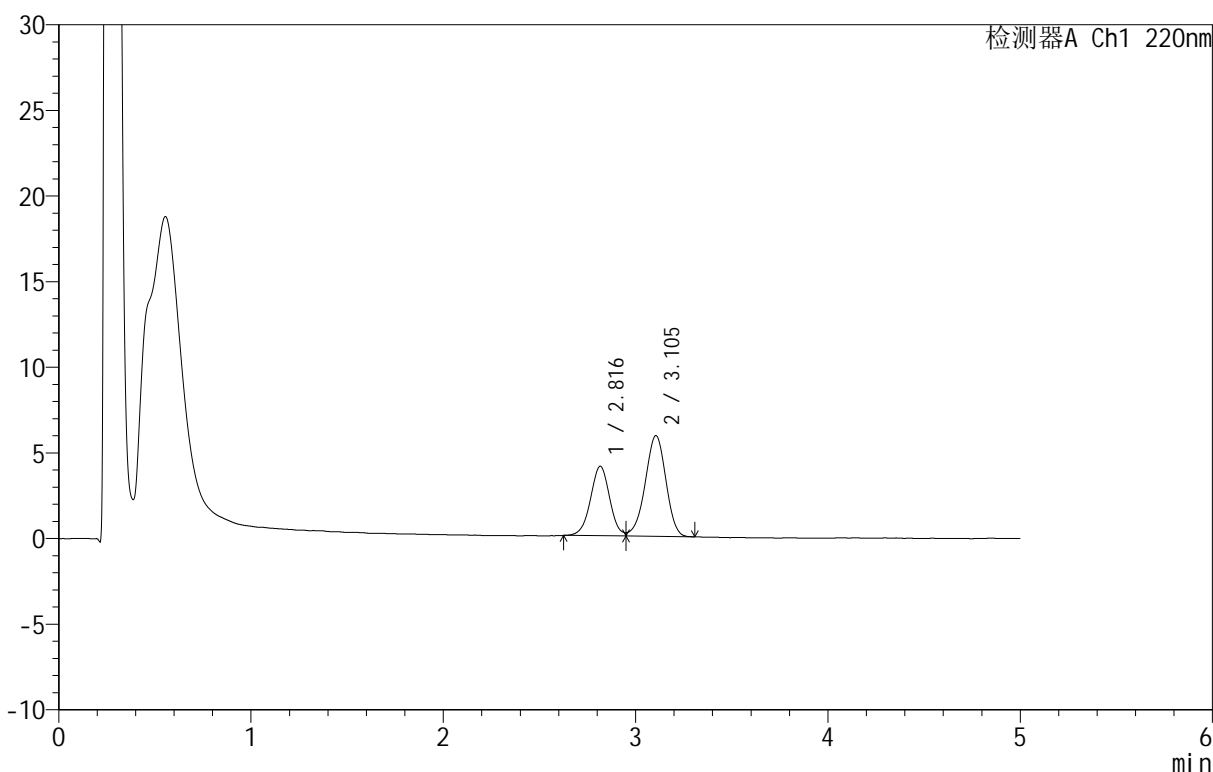
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-159-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:33      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  | 2.816 | 28028 | 38.926  | 4055 | 3865       | 1.022 | --       |
| 2  | 3.105 | 43974 | 61.074  | 5883 | 3968       | 0.946 | 1.532    |
| 总计 |       | 72002 | 100.000 | 9938 |            |       |          |

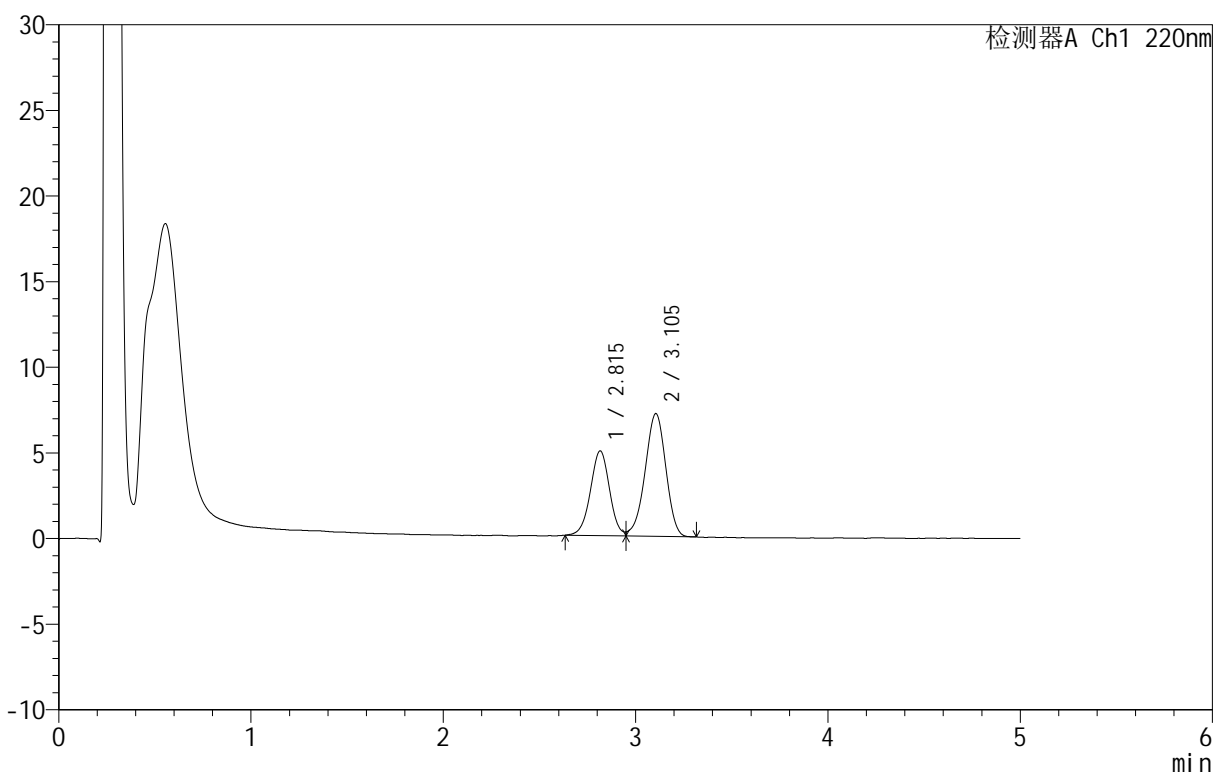
图23 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-160-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:36 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  | 2.815 | 34188 | 38.860  | 4946  | 3883       | 1.013 | --       |
| 2  | 3.105 | 53790 | 61.140  | 7170  | 3927       | 0.940 | 1.531    |
| 总计 |       | 87978 | 100.000 | 12116 |            |       |          |

图24 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-15min-片6  
 供试品溶液-1



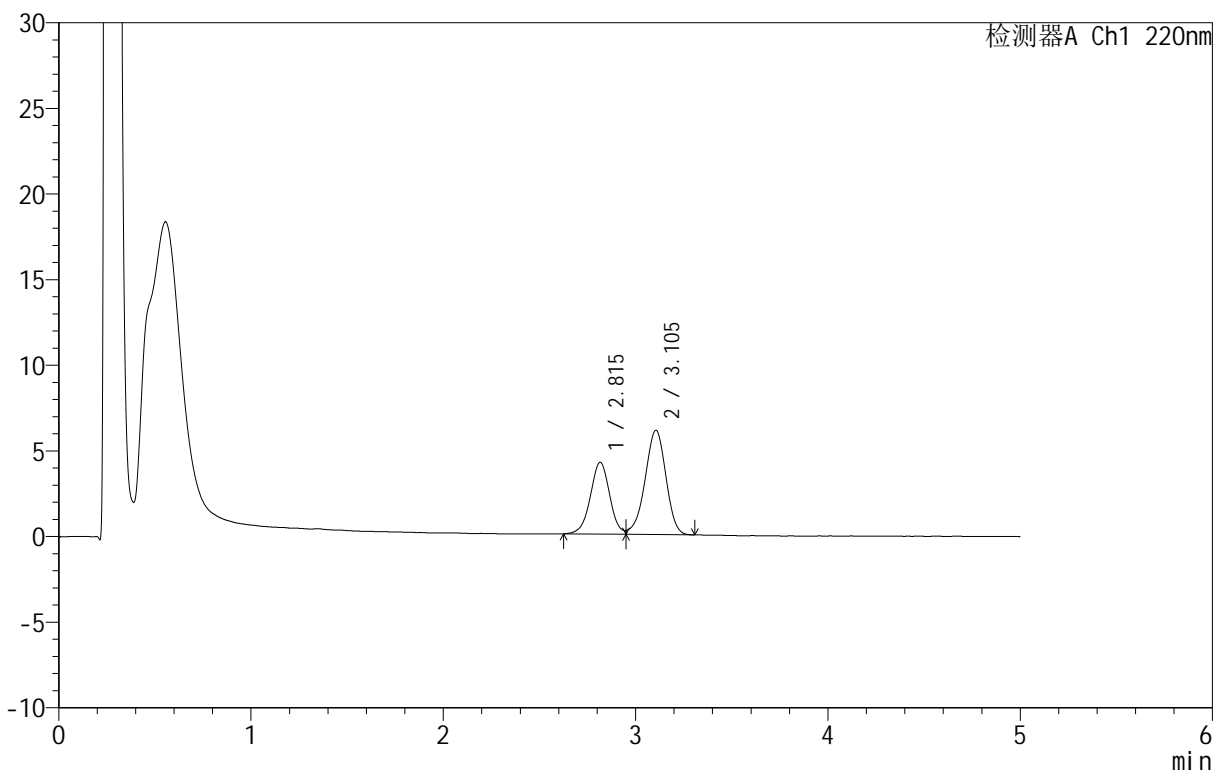
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-161-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:25:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:39      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  | 2.815 | 29314 | 38.943  | 4194  | 3814       | --    | --       |
| 2  | 3.105 | 45959 | 61.057  | 6093  | 3925       | 0.932 | 1.524    |
| 总计 |       | 75273 | 100.000 | 10287 |            |       |          |

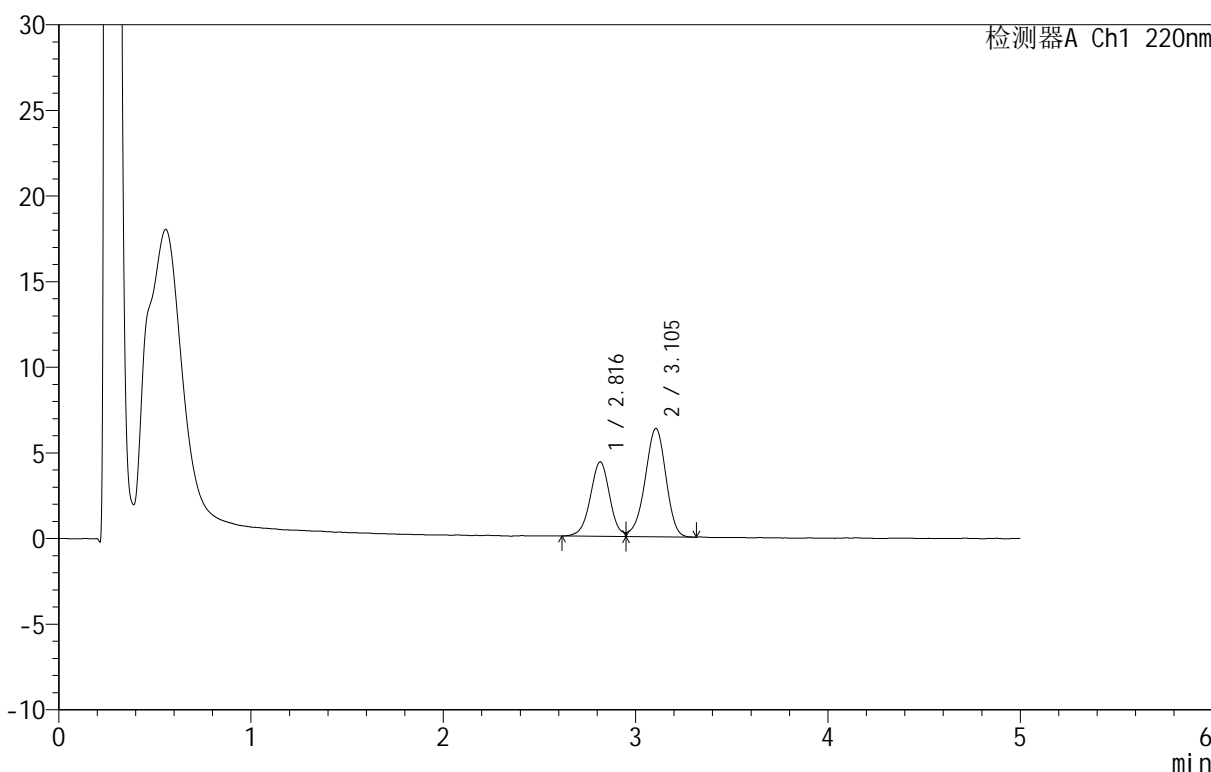
图25 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-162-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:42 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  | 2.816 | 30311 | 38.876  | 4339  | 3822       | --    | --       |
| 2  | 3.105 | 47657 | 61.124  | 6330  | 3943       | 0.937 | 1.525    |
| 总计 |       | 77968 | 100.000 | 10668 |            |       |          |

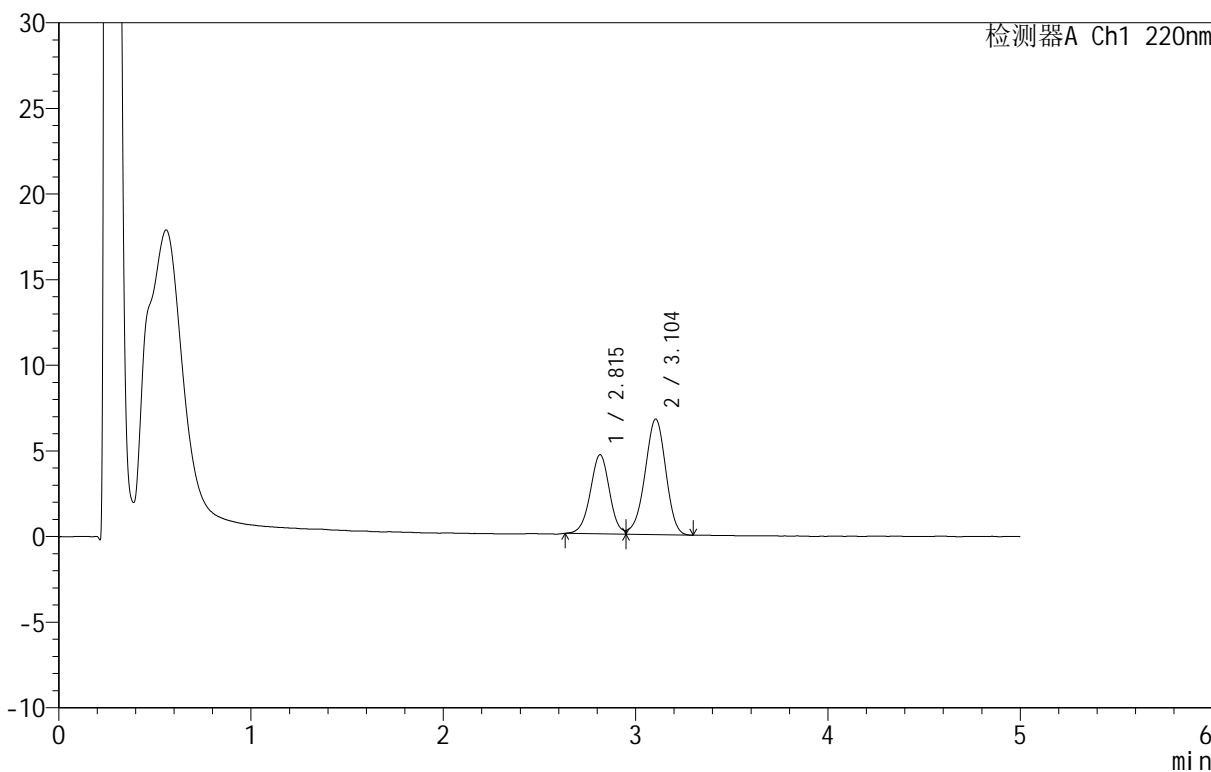
图26 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-163-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:35:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:44      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  | 2.815 | 32005 | 38.679  | 4619  | 3881       | 1.013 | --       |
| 2  | 3.104 | 50741 | 61.321  | 6750  | 3922       | 0.947 | 1.530    |
| 总计 |       | 82746 | 100.000 | 11370 |            |       |          |

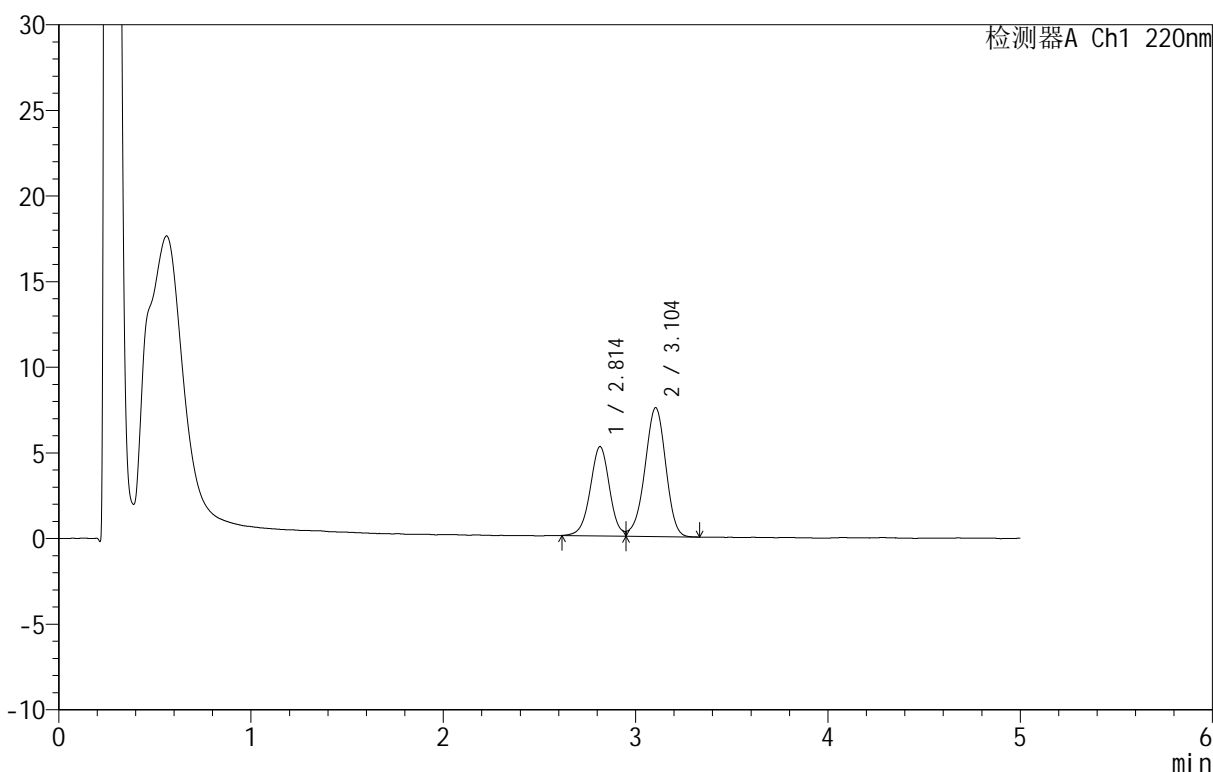
图27 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-164-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:41:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:47 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  | 2.814 | 36356 | 39.030  | 5216  | 3851       | --    | --       |
| 2  | 3.104 | 56793 | 60.970  | 7526  | 3920       | 0.942 | 1.526    |
| 总计 |       | 93149 | 100.000 | 12742 |            |       |          |

图28 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片4  
 供试品溶液-1



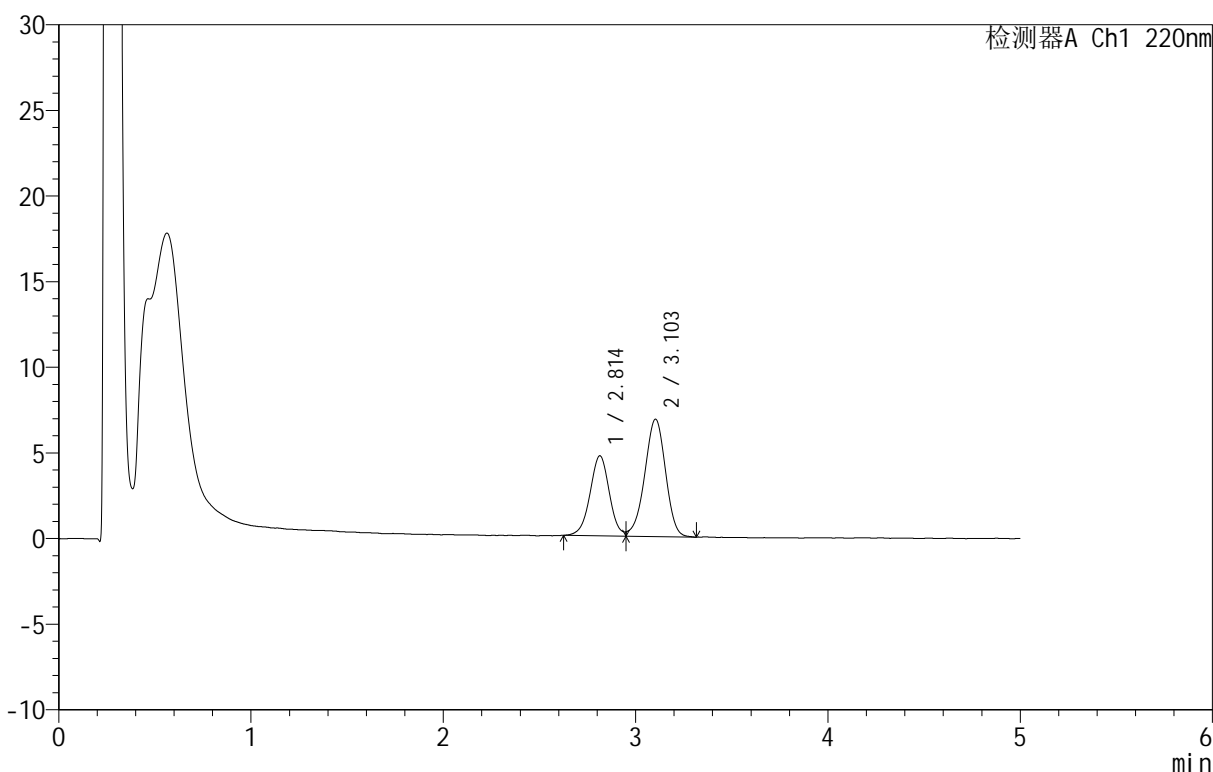
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-165-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:46:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:50      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  | 2.814 | 32577 | 38.686  | 4673  | 3846       | --    | --       |
| 2  | 3.103 | 51633 | 61.314  | 6853  | 3928       | 0.941 | 1.527    |
| 总计 |       | 84210 | 100.000 | 11526 |            |       |          |

图29 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片5  
 供试品溶液-1



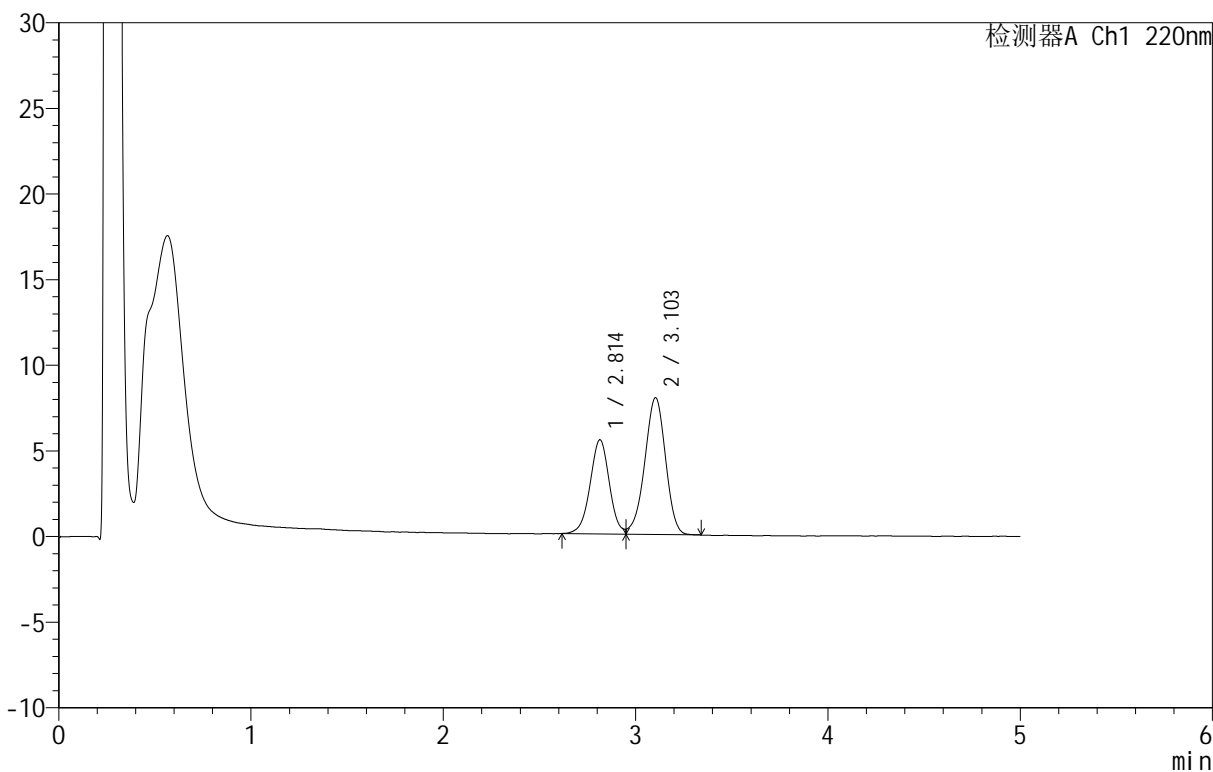
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-166-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:52:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:52      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  | 2.814 | 38333 | 38.902  | 5501  | 3837       | --    | --       |
| 2  | 3.103 | 60203 | 61.098  | 7994  | 3916       | 0.941 | 1.523    |
| 总计 |       | 98535 | 100.000 | 13495 |            |       |          |

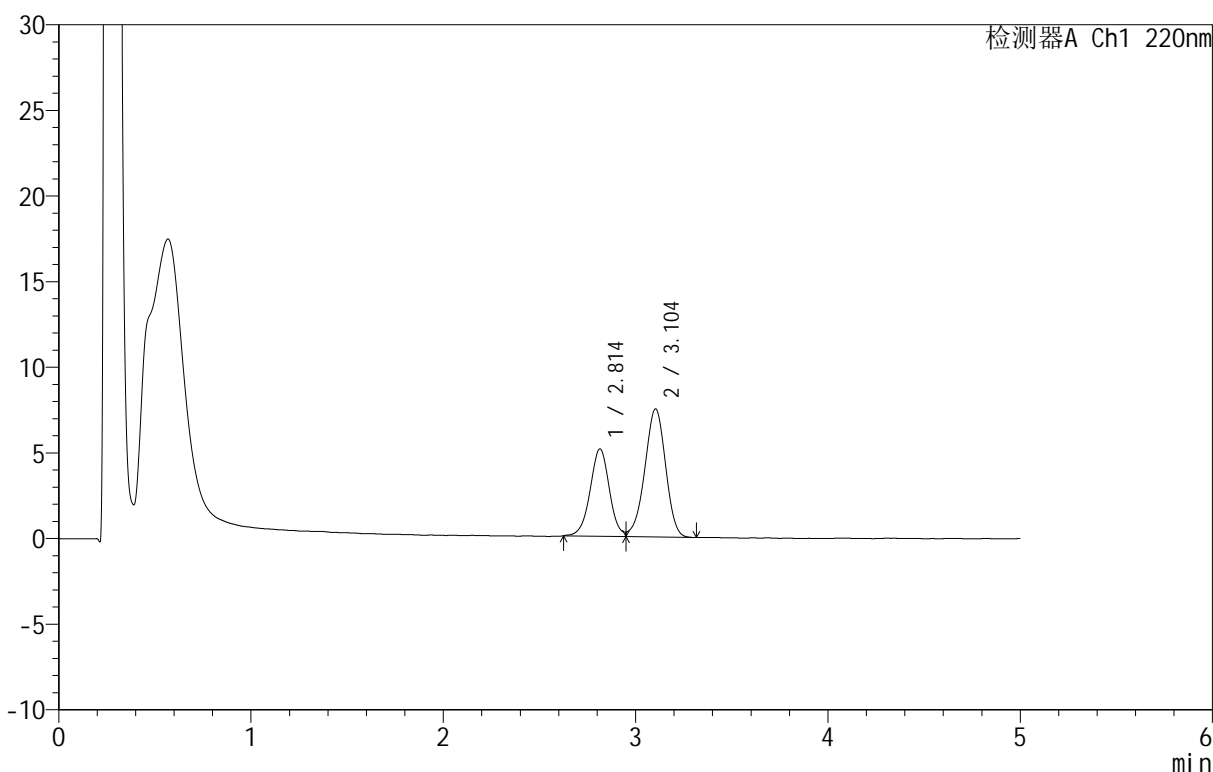
图30 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-167-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 01:57:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:55      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  | 2.814 | 35432 | 38.692  | 5102  | 3884       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.104 | 56143 | 61.308  | 7473  | 3932       | 0.946 | 1.529    |
| 总计 |       | 91575 | 100.000 | 12575 |            |       |          |

图31 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片1  
 供试品溶液-1



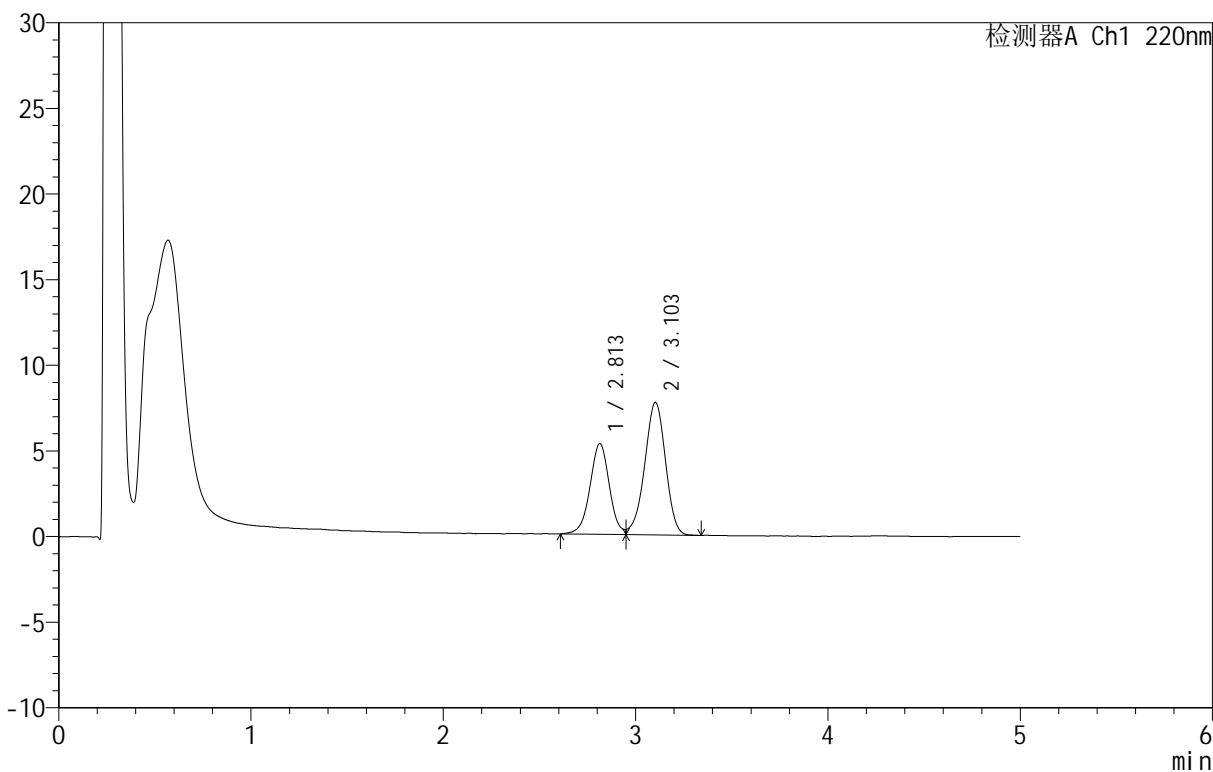
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-168-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:02:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:58 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  | 2.813 | 37014 | 38.796  | 5301  | 3856       | --    | --       |
| 2  | 3.103 | 58393 | 61.204  | 7737  | 3917       | 0.939 | 1.526    |
| 总计 |       | 95407 | 100.000 | 13038 |            |       |          |

图32 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片2  
 供试品溶液-1



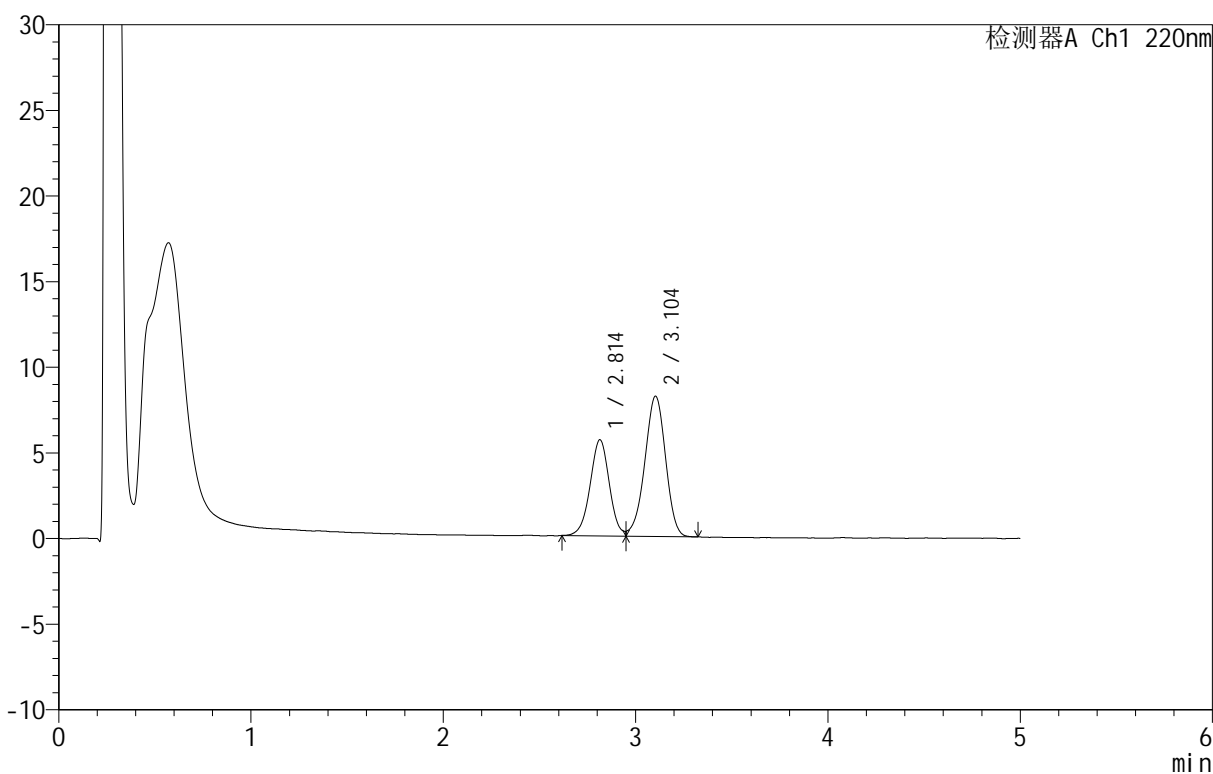
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-169-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:08:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:00      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  | 2.814 | 38986  | 38.725  | 5614  | 3863       | --    | --       |
| 2  | 3.104 | 61689  | 61.275  | 8192  | 3917       | 0.947 | 1.527    |
| 总计 |       | 100675 | 100.000 | 13806 |            |       |          |

图33 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片3  
供试品溶液-1



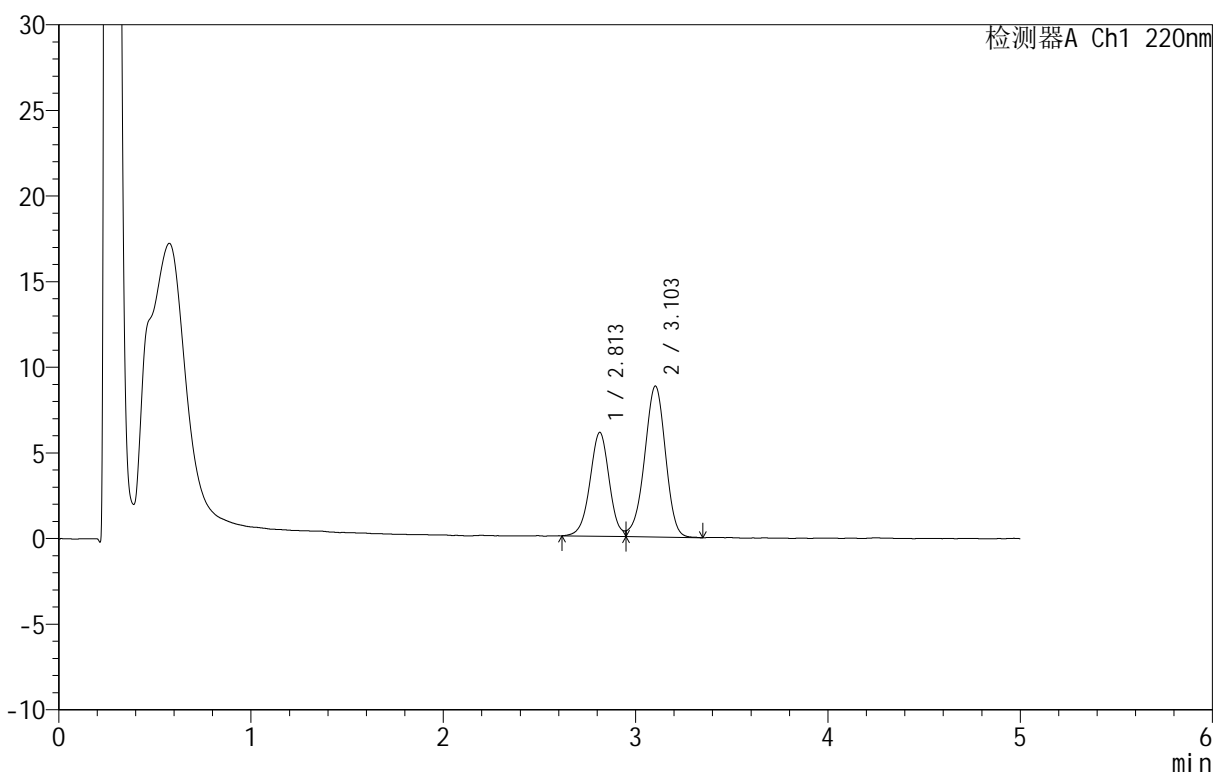
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-170-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:03      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  | 2.813 | 42356  | 38.812  | 6070  | 3840       | --    | --       |
| 2  | 3.103 | 66777  | 61.188  | 8811  | 3891       | 0.940 | 1.522    |
| 总计 |       | 109133 | 100.000 | 14881 |            |       |          |

图34 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-30min-片4  
供试品溶液-1



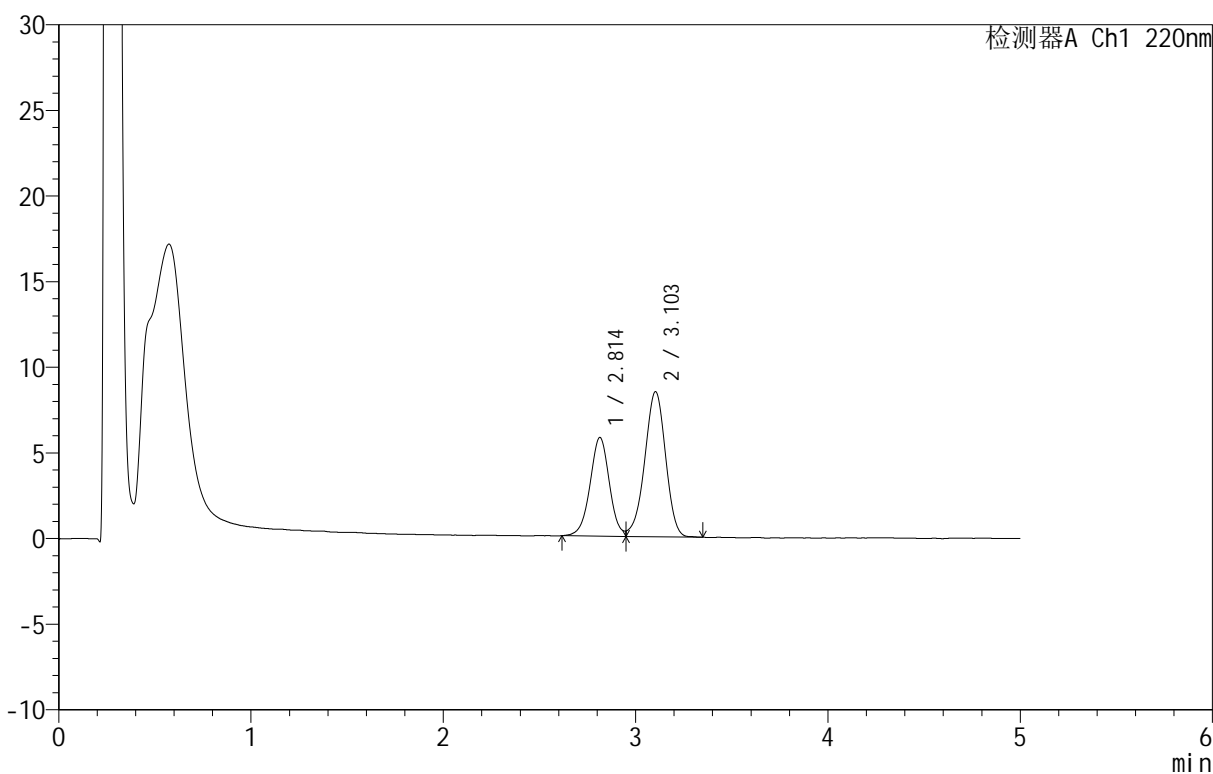
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-171-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:06      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  | 2.814 | 40232  | 38.617  | 5762  | 3851       | --    | --       |
| 2  | 3.103 | 63950  | 61.383  | 8470  | 3924       | 0.939 | 1.526    |
| 总计 |       | 104182 | 100.000 | 14232 |            |       |          |

图35 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片5  
 供试品溶液-1



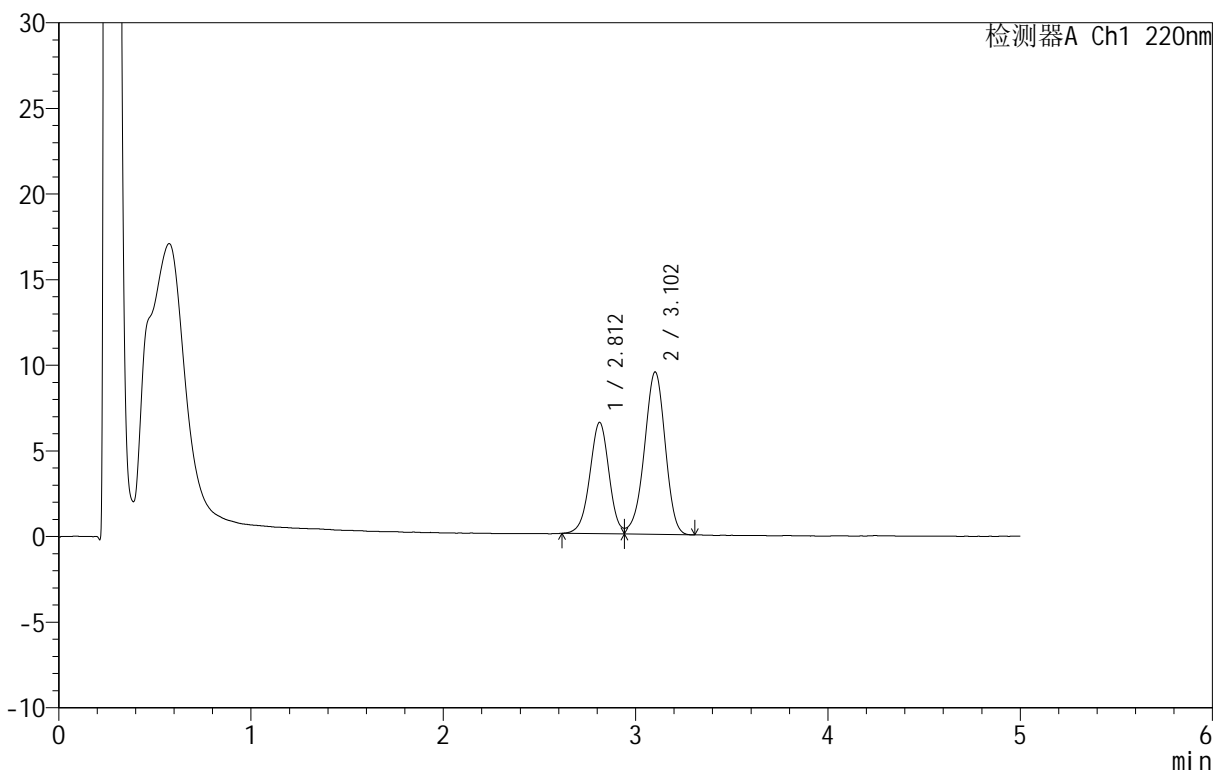
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-172-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:24:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:08      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  | 2.812 | 45132  | 38.703  | 6505  | 3833       | --    | --       |
| 2  | 3.102 | 71479  | 61.297  | 9467  | 3928       | 0.942 | 1.524    |
| 总计 |       | 116611 | 100.000 | 15971 |            |       |          |

图36 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-30min-片6  
供试品溶液-1



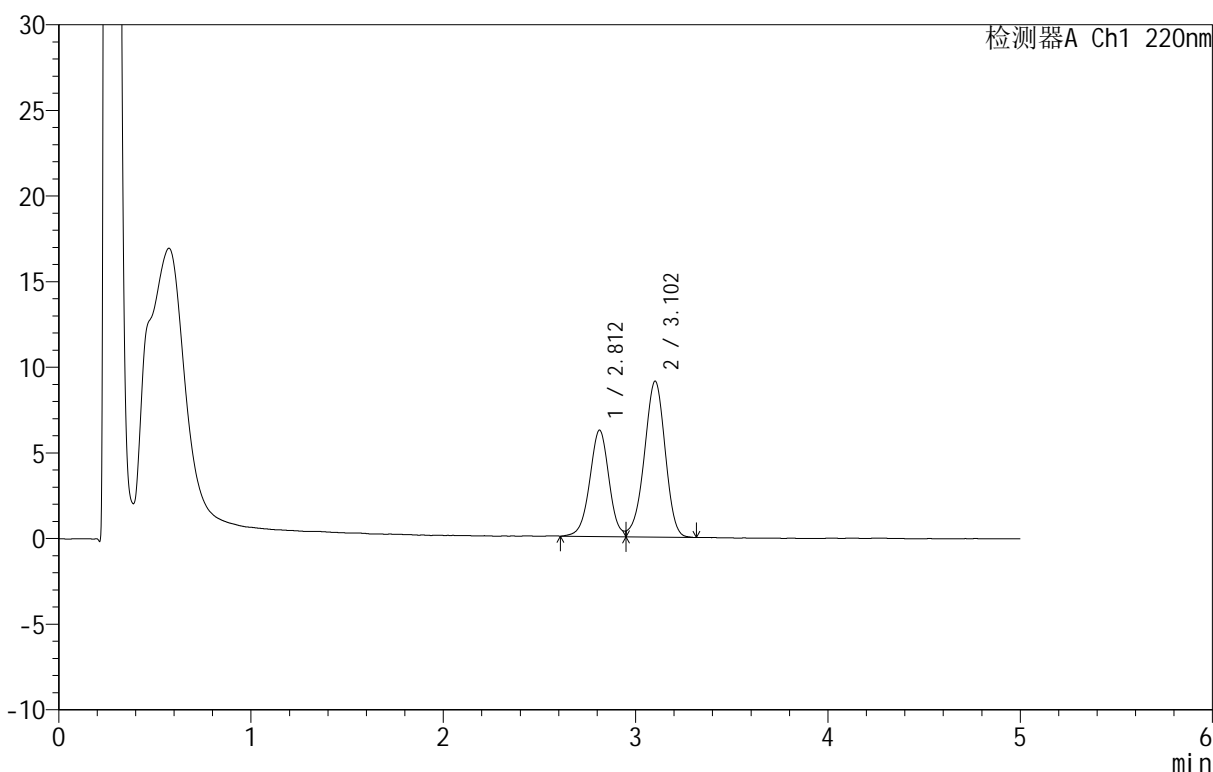
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-173-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:11      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  | 2.812 | 43334  | 38.772  | 6209  | 3833       | --    | --       |
| 2  | 3.102 | 68433  | 61.228  | 9082  | 3921       | 0.940 | 1.525    |
| 总计 |       | 111766 | 100.000 | 15290 |            |       |          |

图37 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片1  
 供试品溶液-1



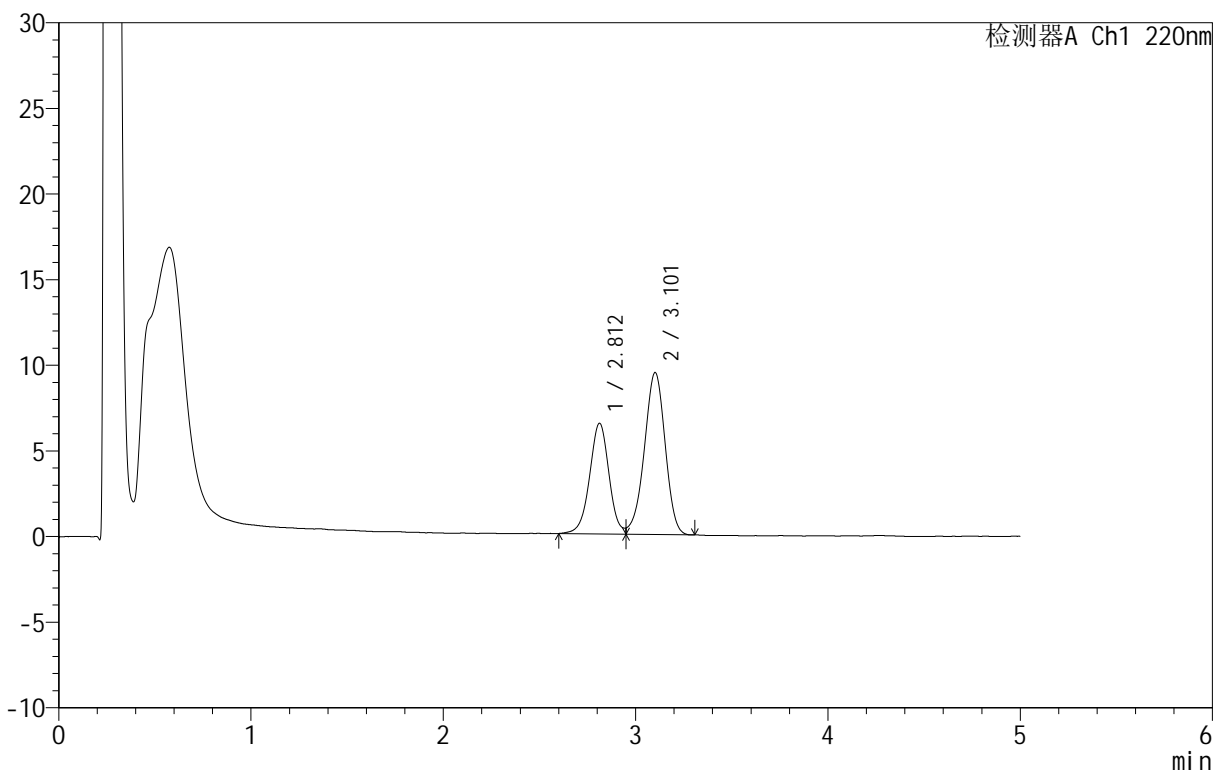
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-174-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:14      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  | 2.812 | 45264  | 38.861  | 6463  | 3840       | --    | --       |
| 2  | 3.101 | 71212  | 61.139  | 9438  | 3916       | 0.939 | 1.525    |
| 总计 |       | 116476 | 100.000 | 15901 |            |       |          |

图38 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片2  
 供试品溶液-1



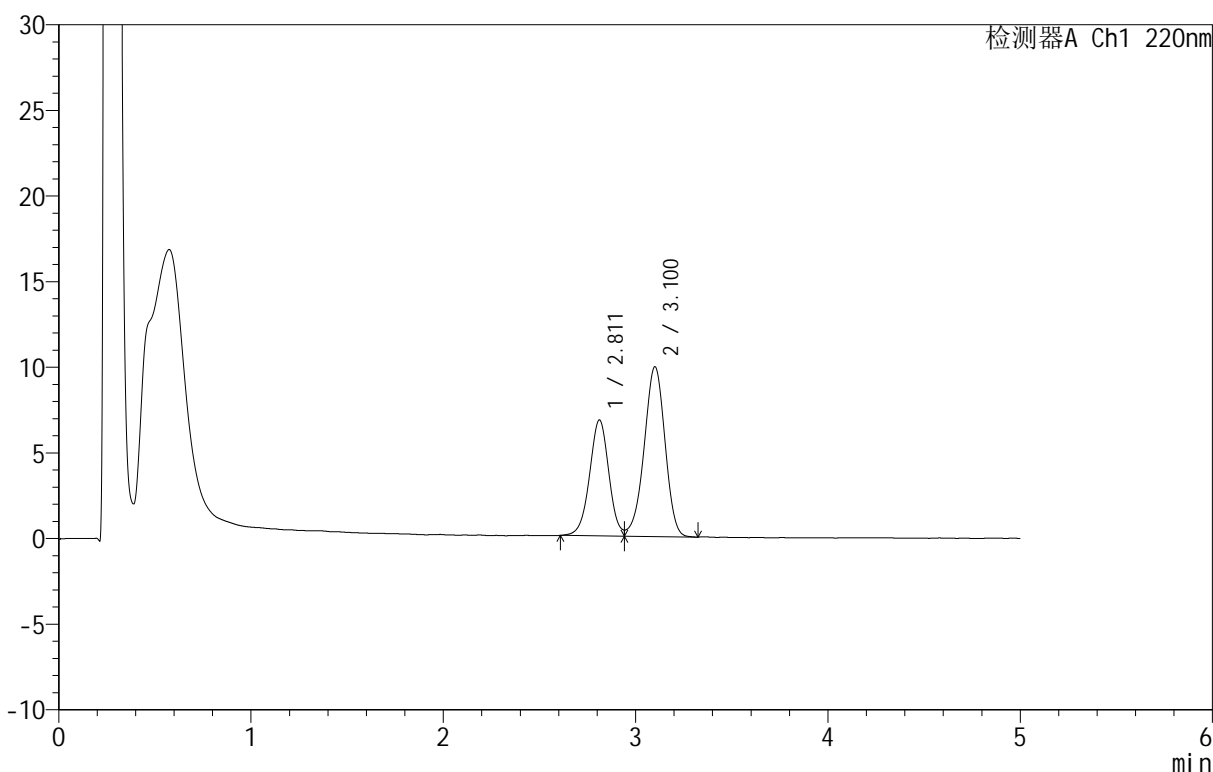
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-175-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:40:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:17      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  | 2.811 | 47110  | 38.615  | 6764  | 3824       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 74889  | 61.385  | 9894  | 3899       | 0.944 | 1.520    |
| 总计 |       | 121999 | 100.000 | 16658 |            |       |          |

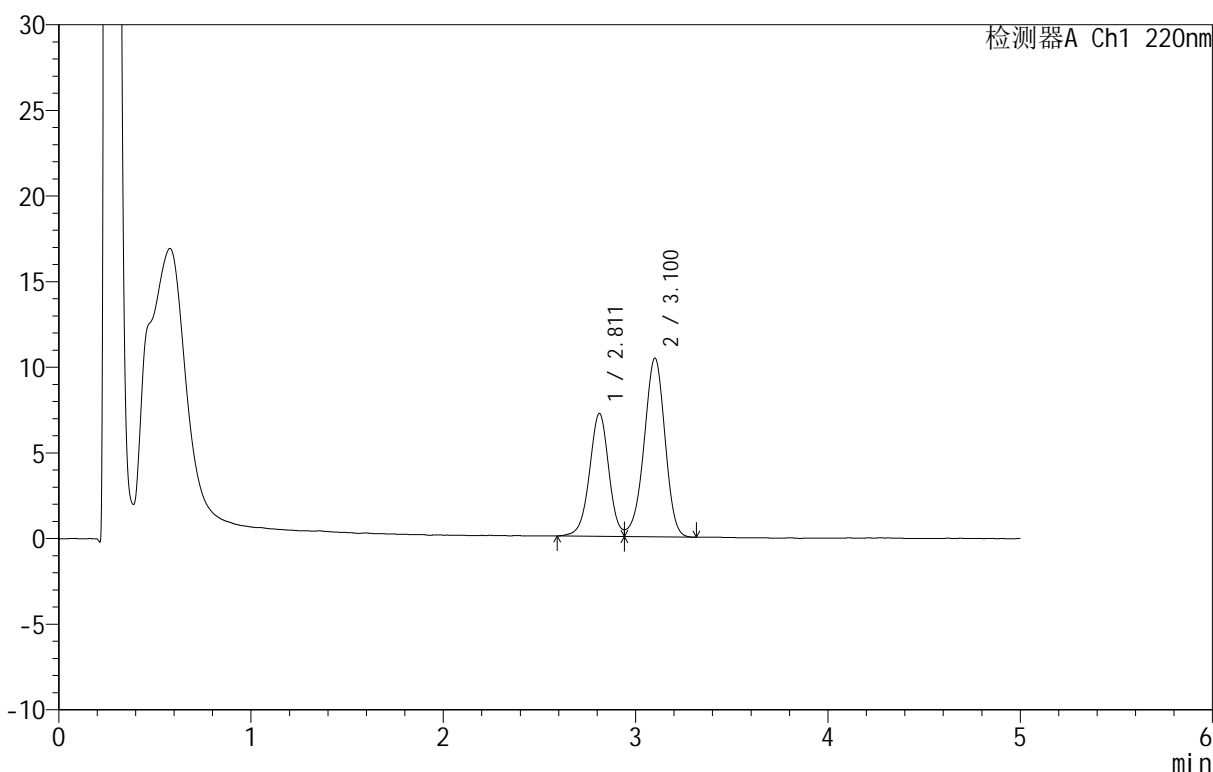
图39 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-176-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:45:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:19 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  | 2.811 | 50166  | 38.870  | 7171  | 3846       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 78895  | 61.130  | 10414 | 3897       | 0.939 | 1.522    |
| 总计 |       | 129062 | 100.000 | 17586 |            |       |          |

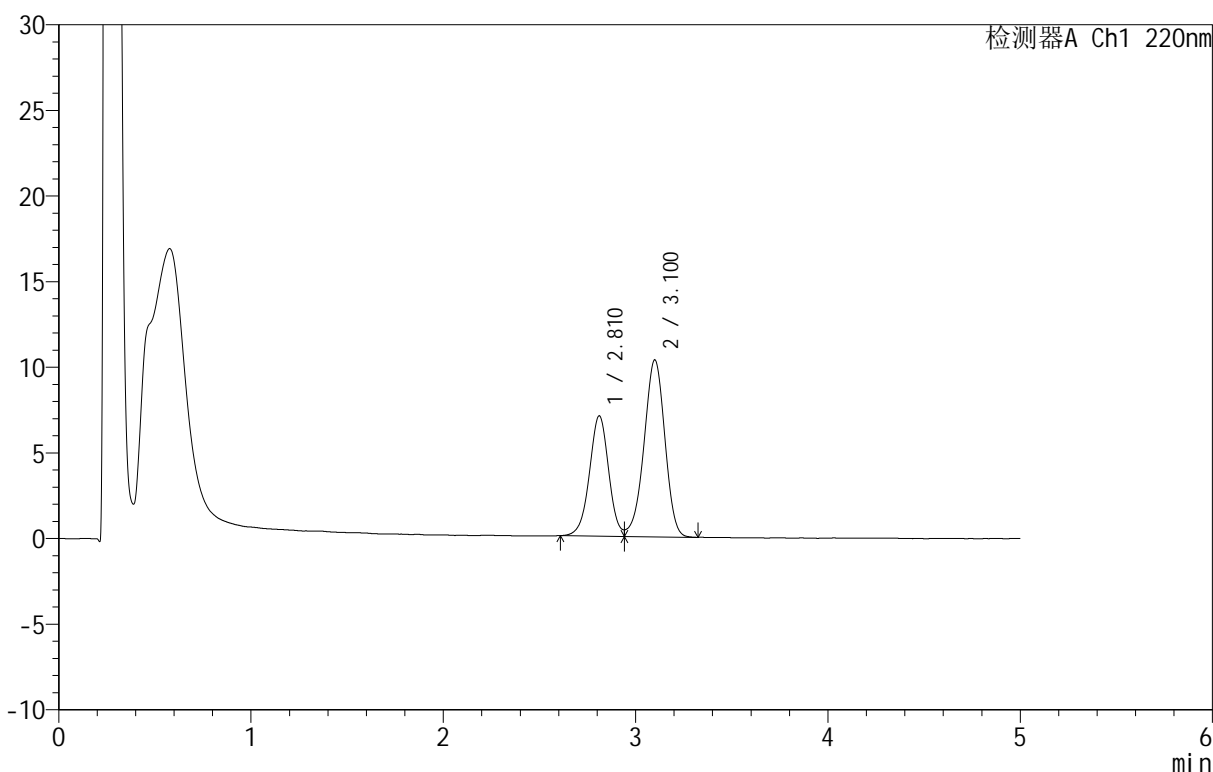
图40 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-177-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:22      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  | 2.810 | 48878  | 38.534  | 7010  | 3841       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 77966  | 61.466  | 10315 | 3904       | 0.942 | 1.524    |
| 总计 |       | 126845 | 100.000 | 17326 |            |       |          |

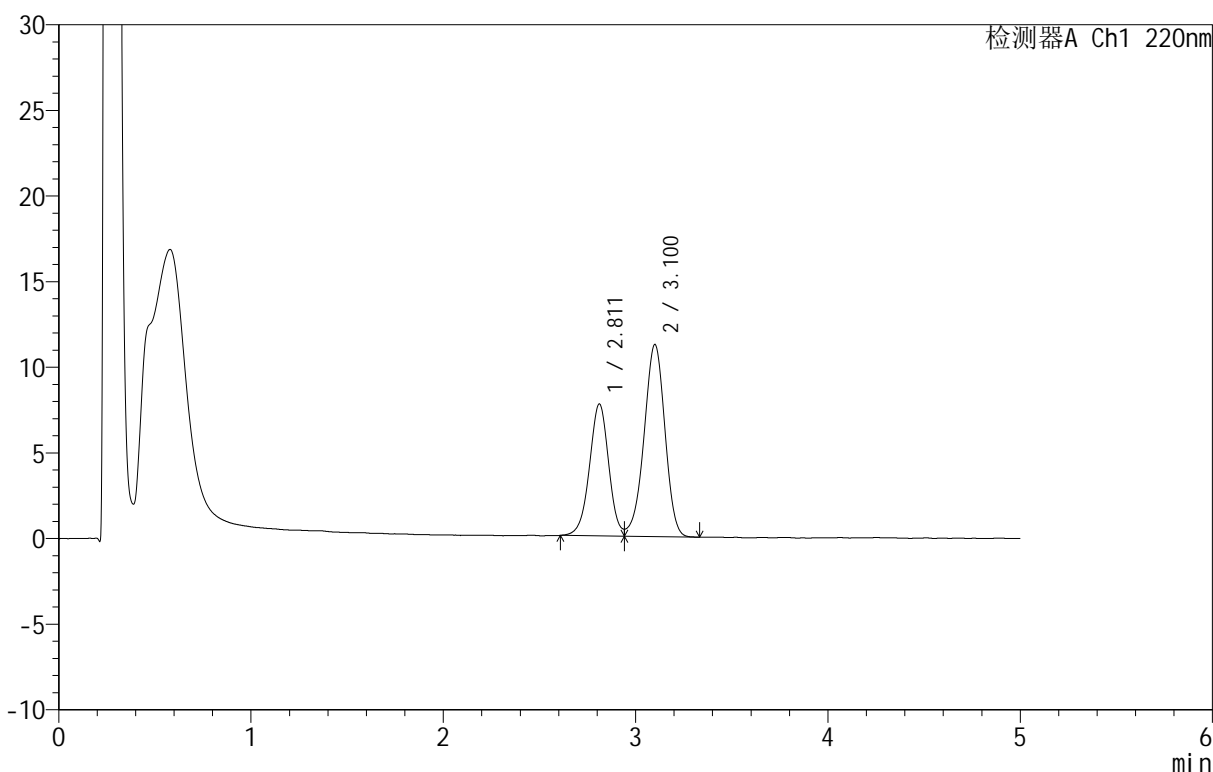
图41 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-178-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 02:56:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:25      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  | 2.811 | 53655  | 38.788  | 7699  | 3819       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 84675  | 61.212  | 11194 | 3917       | 0.943 | 1.522    |
| 总计 |       | 138329 | 100.000 | 18893 |            |       |          |

图42 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

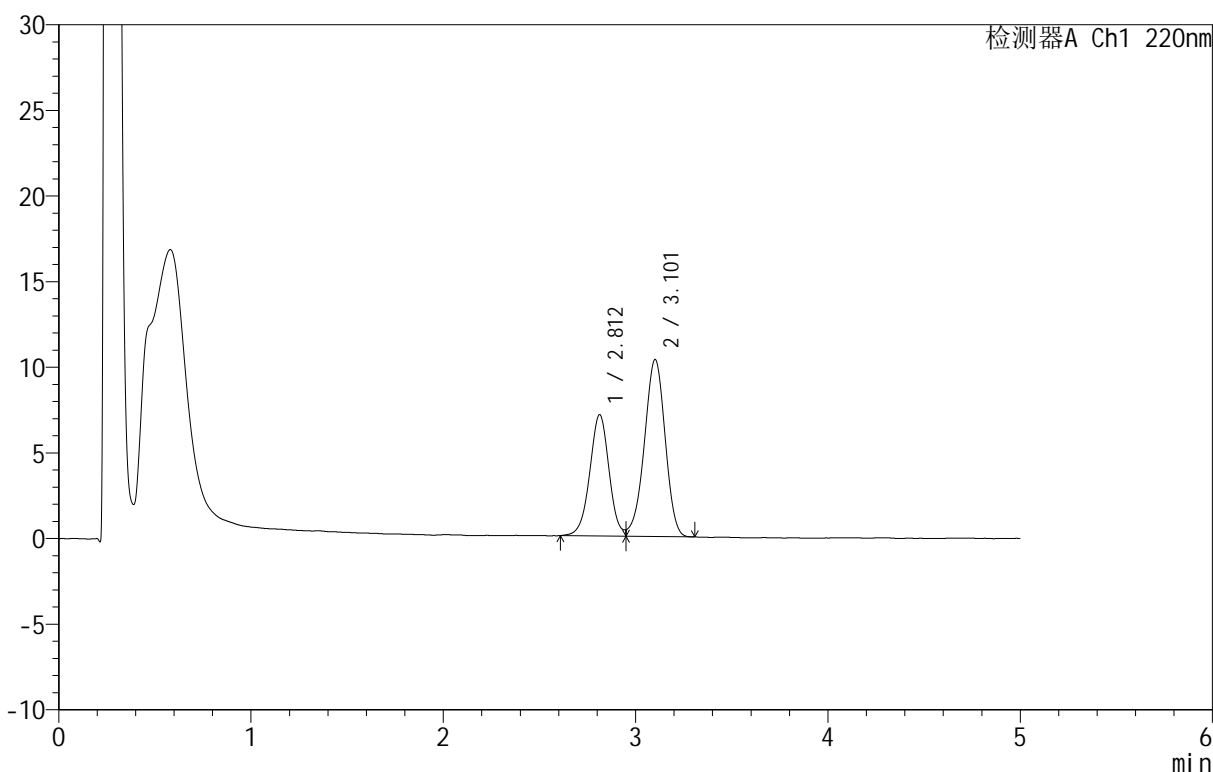
自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-179-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:01:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:28      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  | 2.812 | 49392  | 38.915  | 7082  | 3828       | --    | --       |
| 2  | 3.101 | 77530  | 61.085  | 10307 | 3941       | 0.942 | 1.523    |
| 总计 |       | 126922 | 100.000 | 17389 |            |       |          |

图43 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片1  
供试品溶液-1



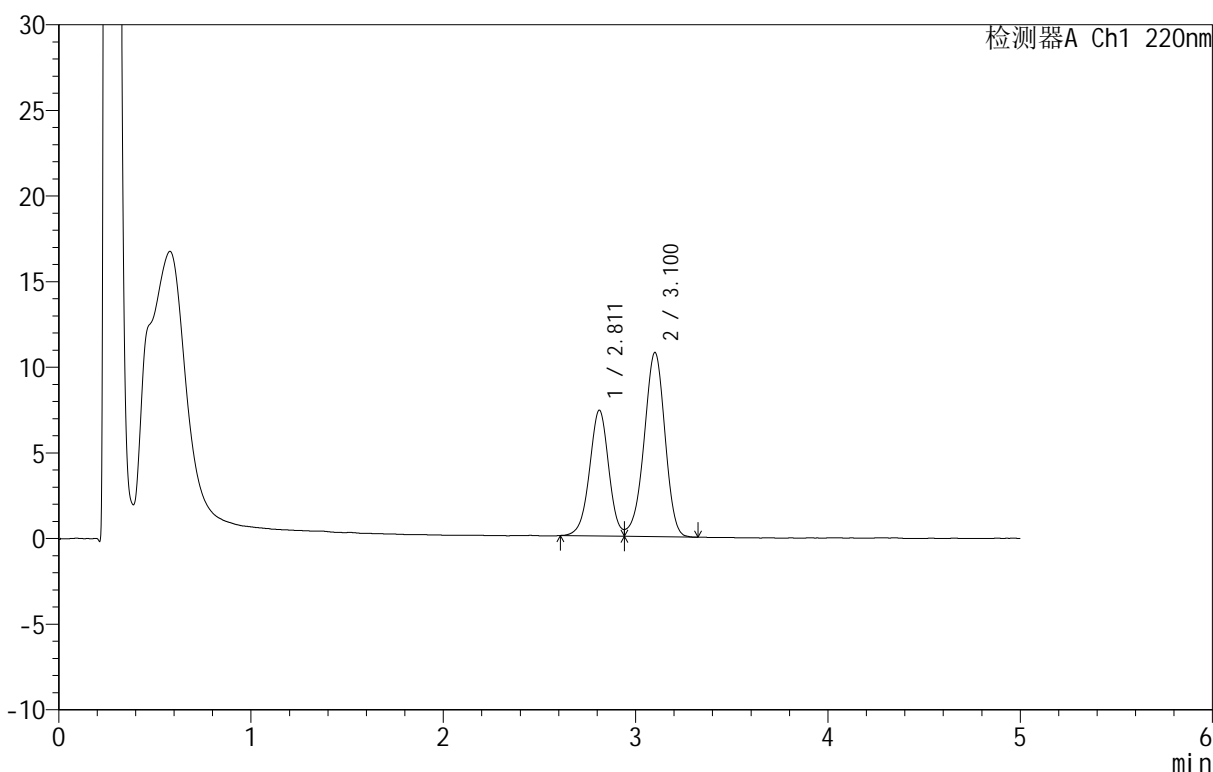
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-180-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:06:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:30      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  | 2.811 | 51046  | 38.615  | 7336  | 3856       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 81145  | 61.385  | 10731 | 3922       | 0.937 | 1.527    |
| 总计 |       | 132191 | 100.000 | 18067 |            |       |          |

图44 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

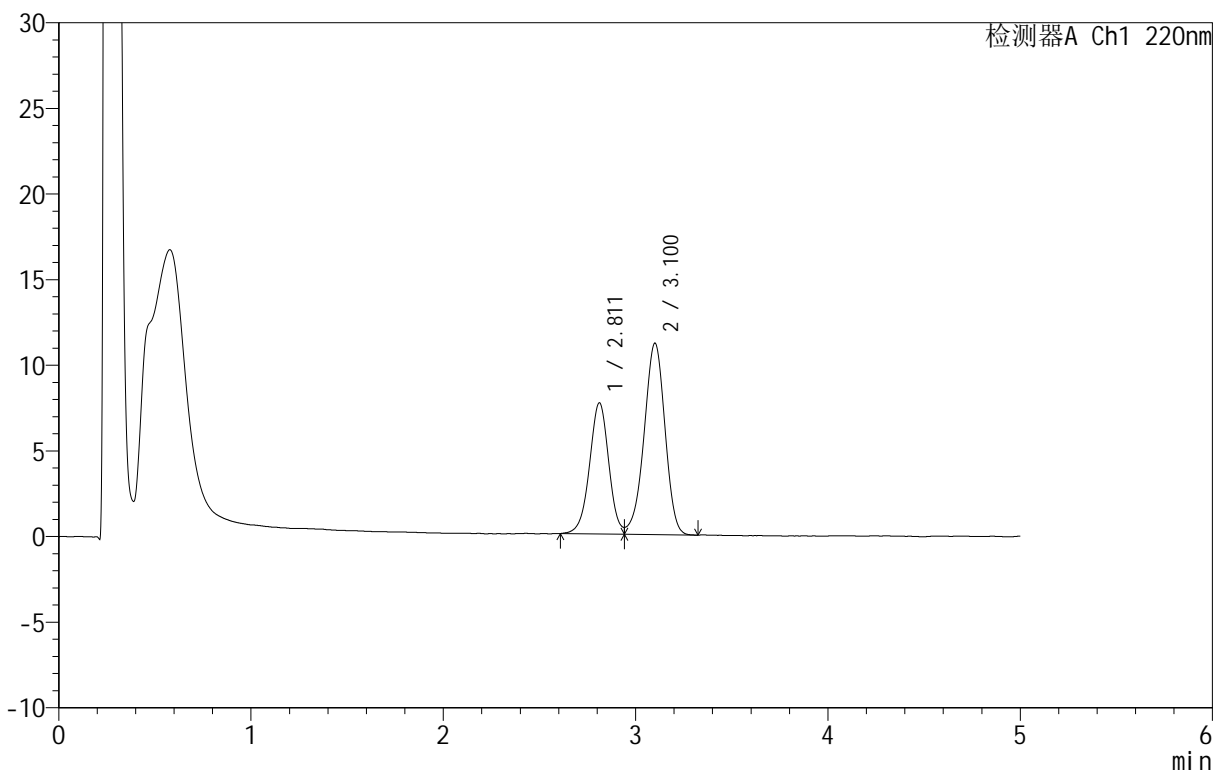
自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-181-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:12:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:33      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  | 2.811 | 53299  | 38.693  | 7654  | 3834       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 84448  | 61.307  | 11152 | 3900       | 0.940 | 1.522    |
| 总计 |       | 137748 | 100.000 | 18806 |            |       |          |

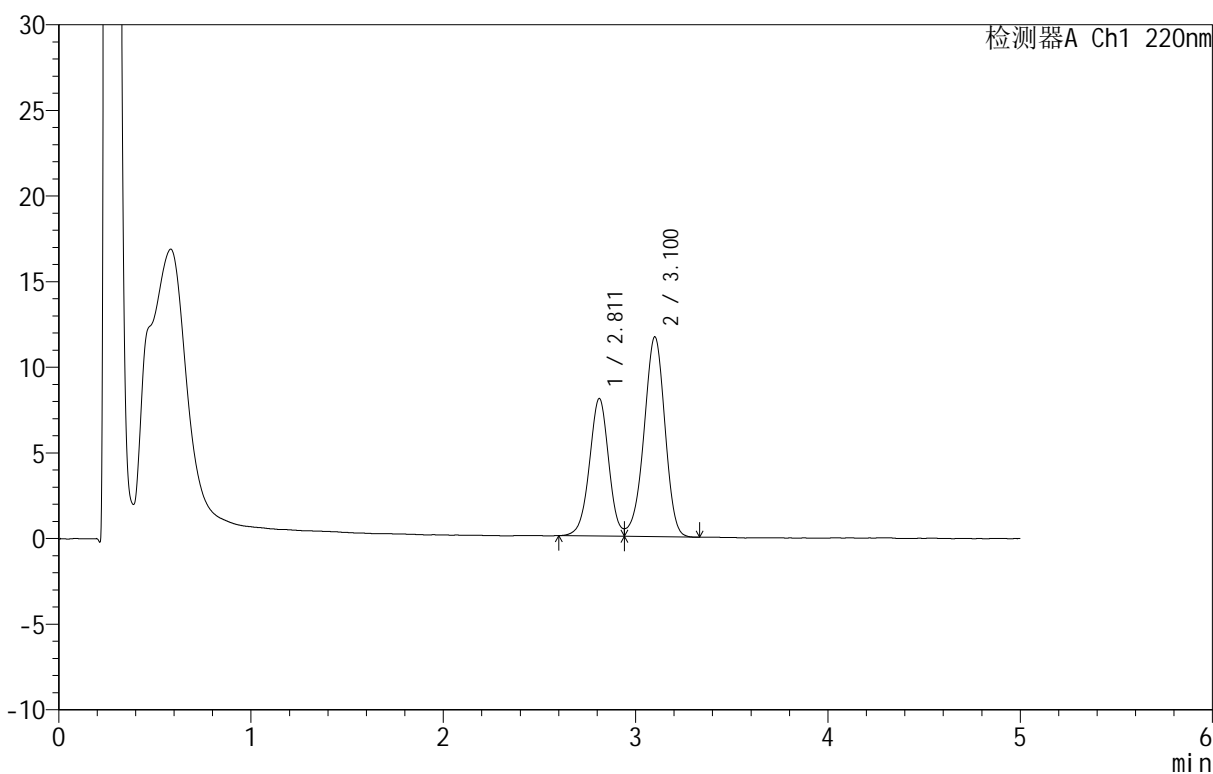
图45 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-182-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:36 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  | 2.811 | 55960  | 38.804  | 8024  | 3815       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 88251  | 61.196  | 11652 | 3896       | 0.940 | 1.519    |
| 总计 |       | 144211 | 100.000 | 19675 |            |       |          |

图46 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片4  
 供试品溶液-1



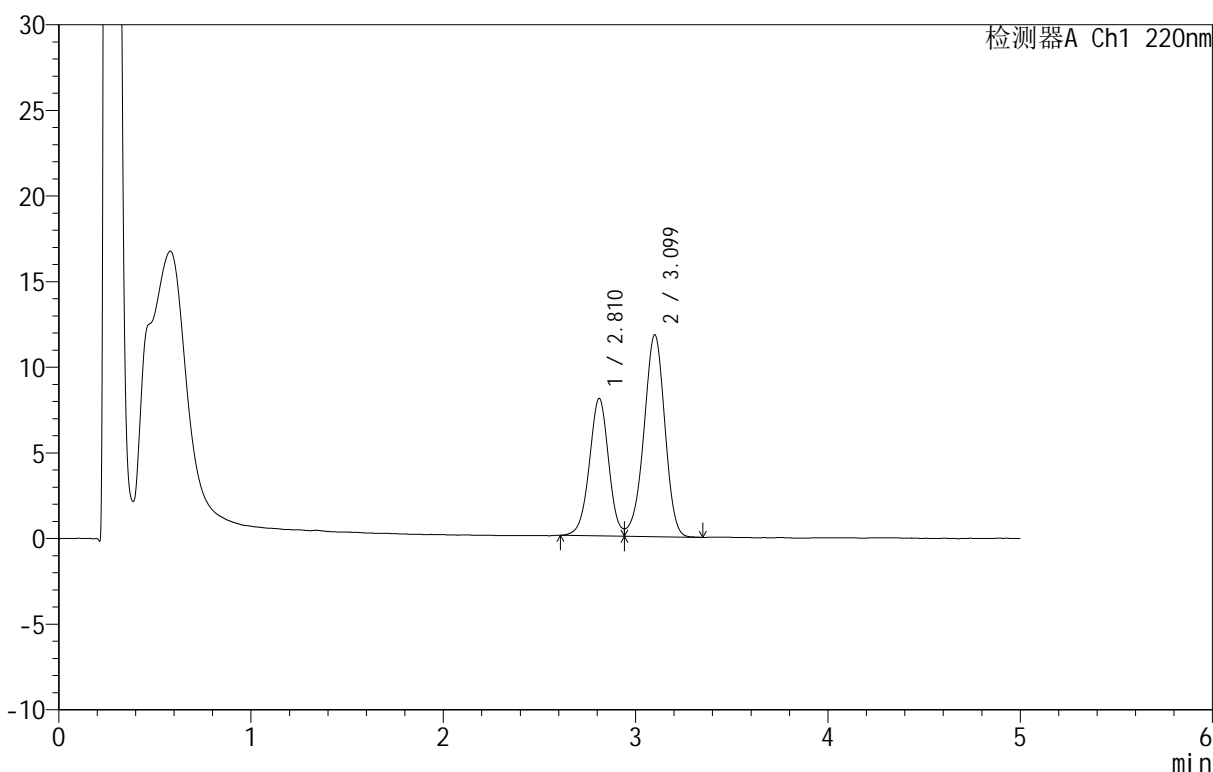
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-183-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:23:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:39 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  | 2.810 | 55932  | 38.569  | 8004  | 3812       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 89087  | 61.431  | 11775 | 3902       | 0.946 | 1.521    |
| 总计 |       | 145018 | 100.000 | 19780 |            |       |          |

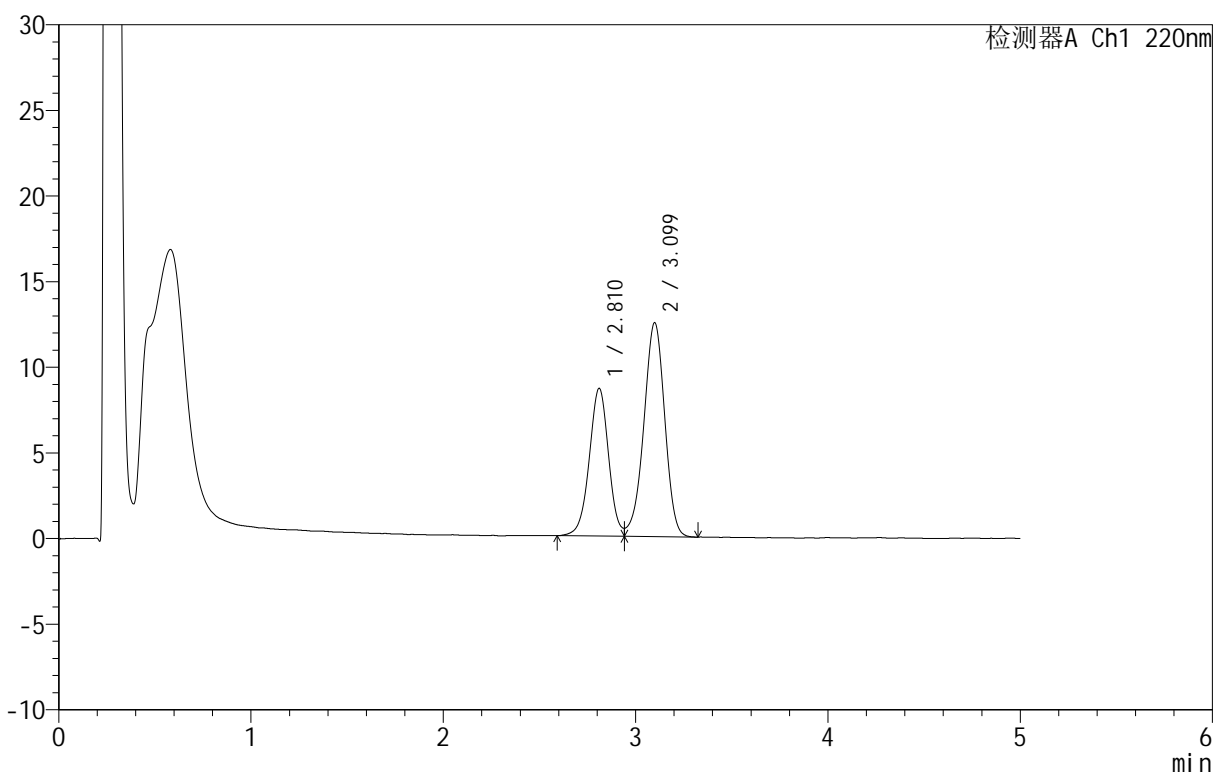
图47 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-184-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:28:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:42      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  | 2.810 | 60202  | 38.946  | 8601  | 3831       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 94378  | 61.054  | 12481 | 3913       | 0.940 | 1.522    |
| 总计 |       | 154580 | 100.000 | 21082 |            |       |          |

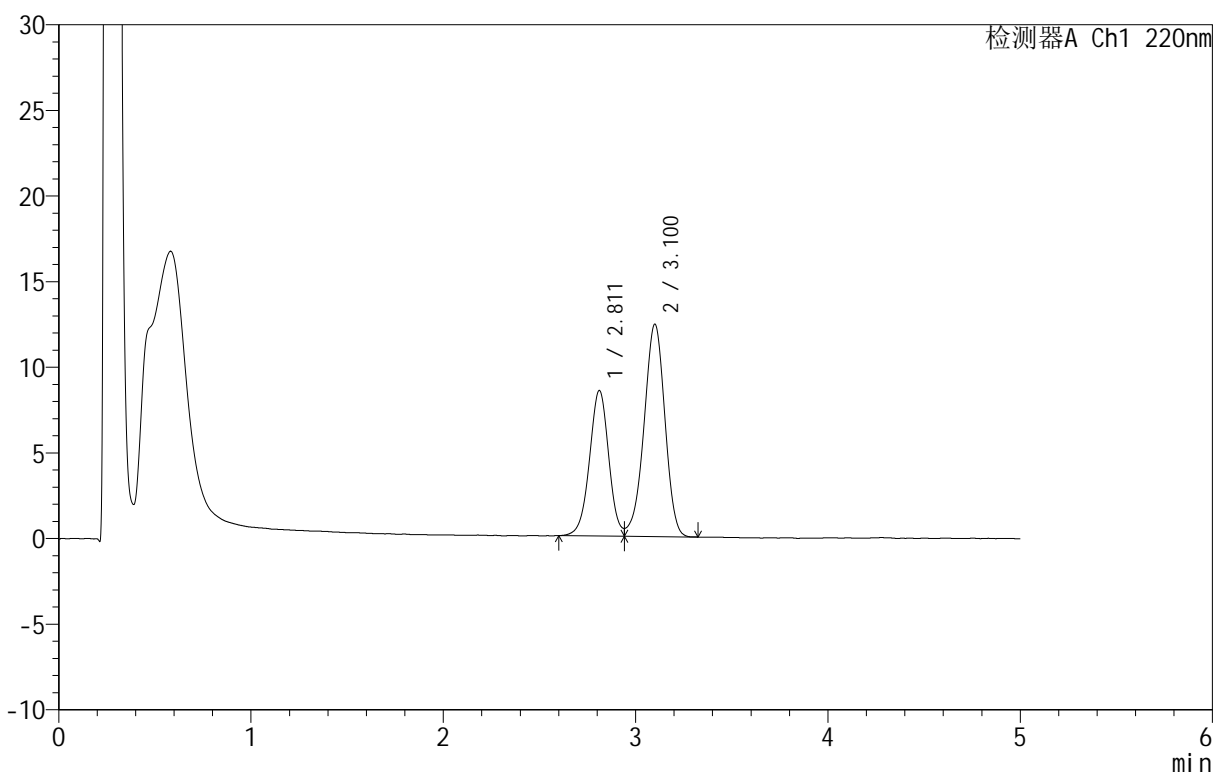
图48 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-185-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:44      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  | 2.811 | 59086  | 38.703  | 8488  | 3850       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 93580  | 61.297  | 12377 | 3914       | 0.938 | 1.524    |
| 总计 |       | 152666 | 100.000 | 20865 |            |       |          |

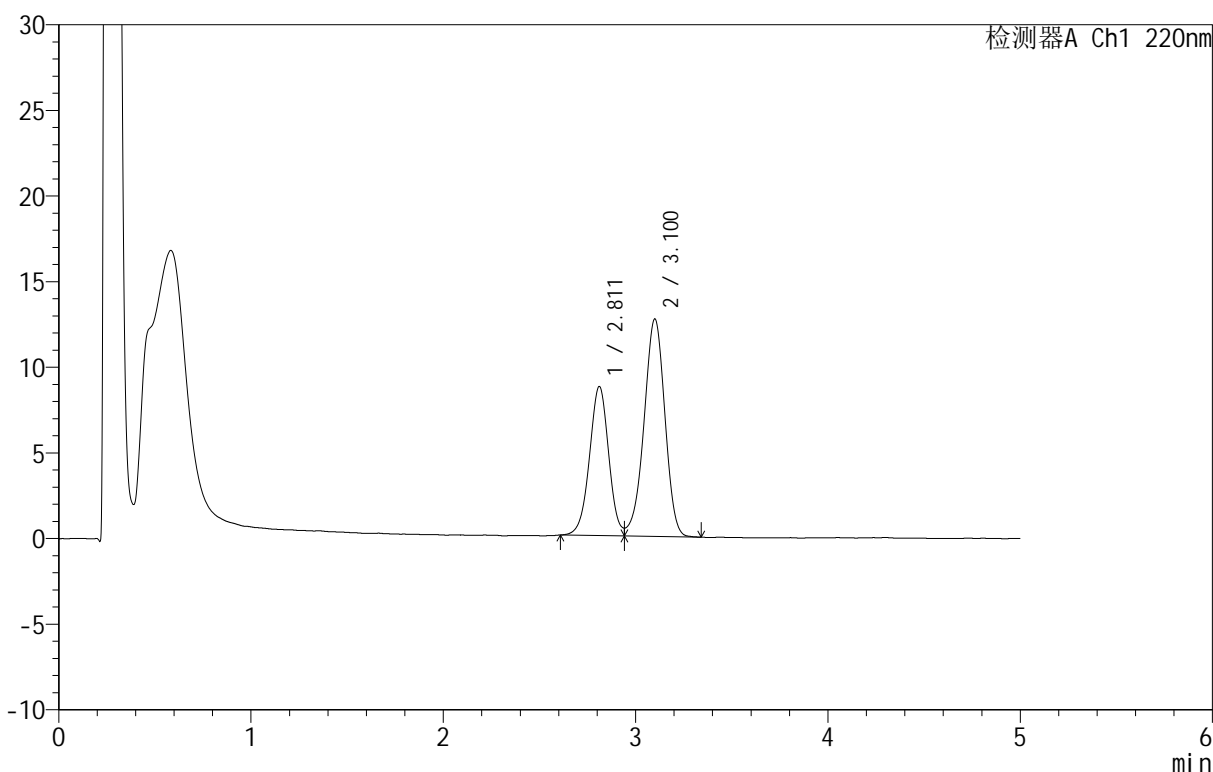
图49 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-90min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-186-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:47      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  | 2.811 | 60461  | 38.677  | 8696  | 3834       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 95862  | 61.323  | 12677 | 3905       | 0.942 | 1.522    |
| 总计 |       | 156324 | 100.000 | 21373 |            |       |          |

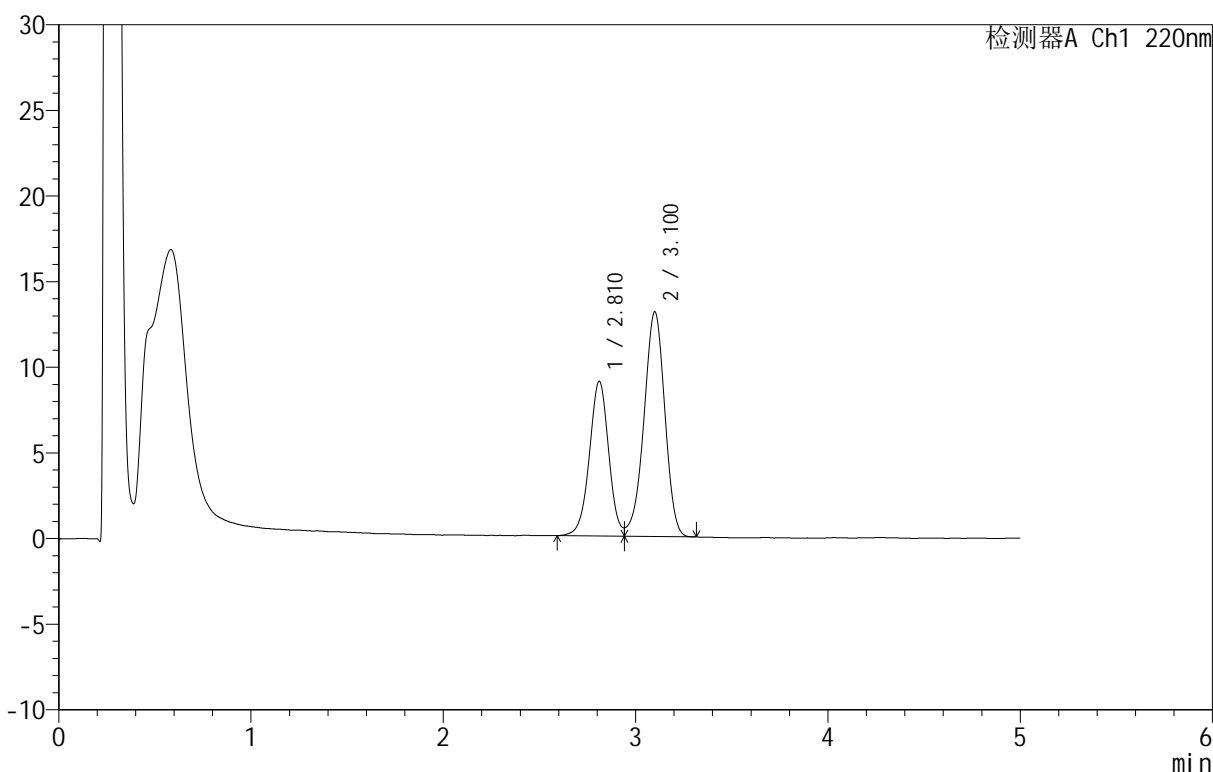
图50 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-90min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-187-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:44:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:50      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  | 2.810 | 63013  | 38.920  | 9015  | 3816       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 98891  | 61.080  | 13096 | 3912       | 0.937 | 1.522    |
| 总计 |       | 161904 | 100.000 | 22111 |            |       |          |

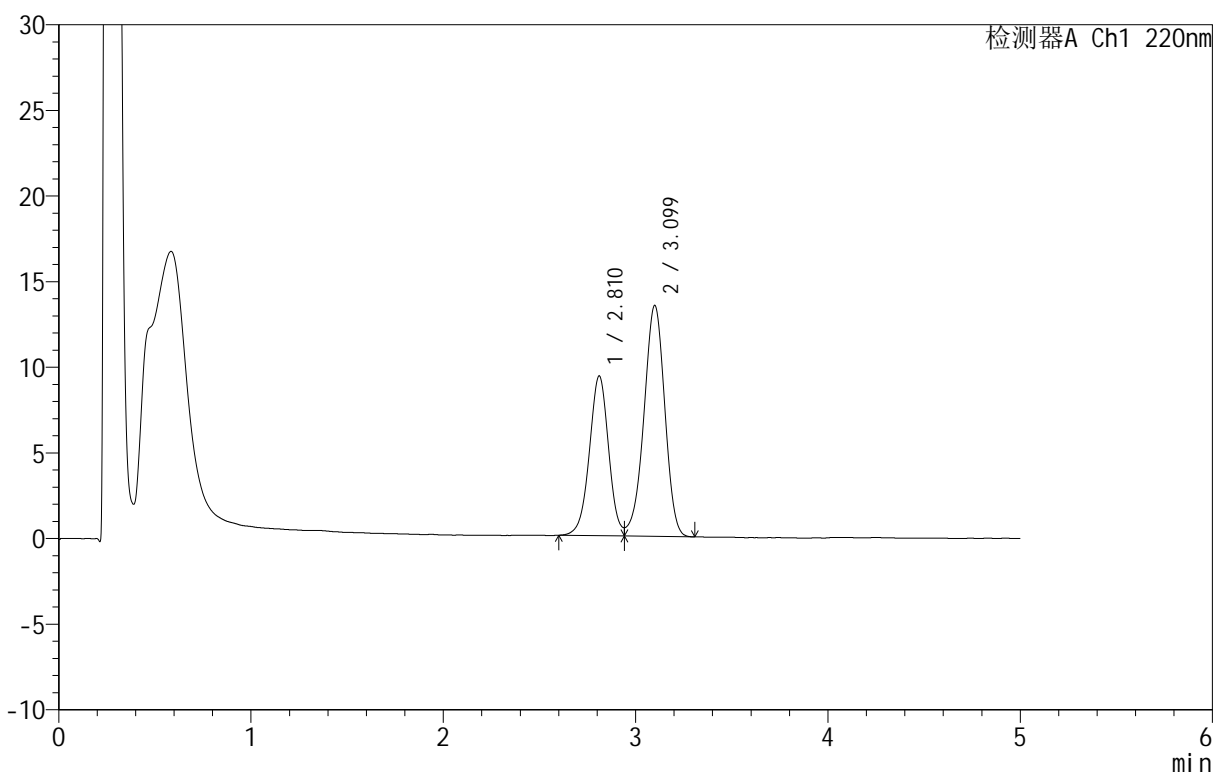
图51 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-90min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-188-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:49:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:53      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  | 2.810 | 64850  | 38.938  | 9310  | 3832       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 101696 | 61.062  | 13470 | 3916       | 0.942 | 1.523    |
| 总计 |       | 166546 | 100.000 | 22780 |            |       |          |

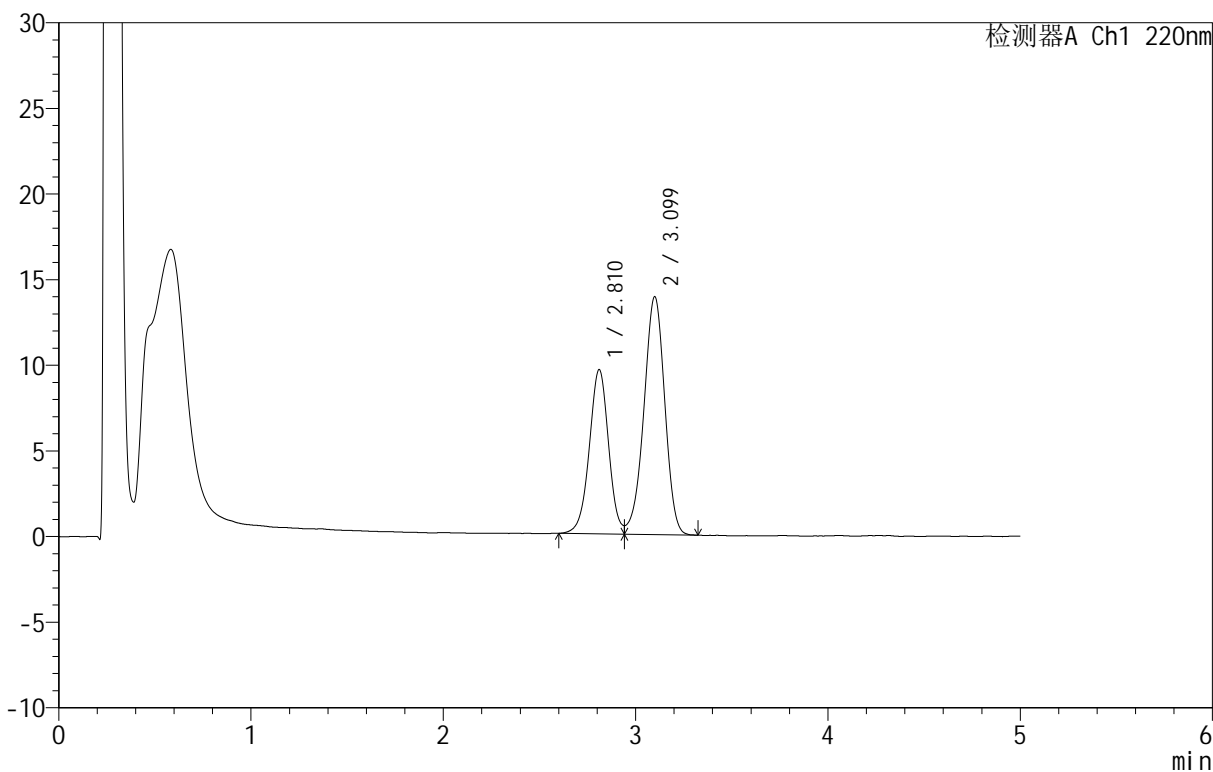
图52 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-90min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-189-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 03:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:56      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  | 2.810 | 66714  | 38.895  | 9565  | 3850       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 104808 | 61.105  | 13876 | 3906       | 0.943 | 1.524    |
| 总计 |       | 171523 | 100.000 | 23440 |            |       |          |

图53 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-90min-片5  
 供试品溶液-1



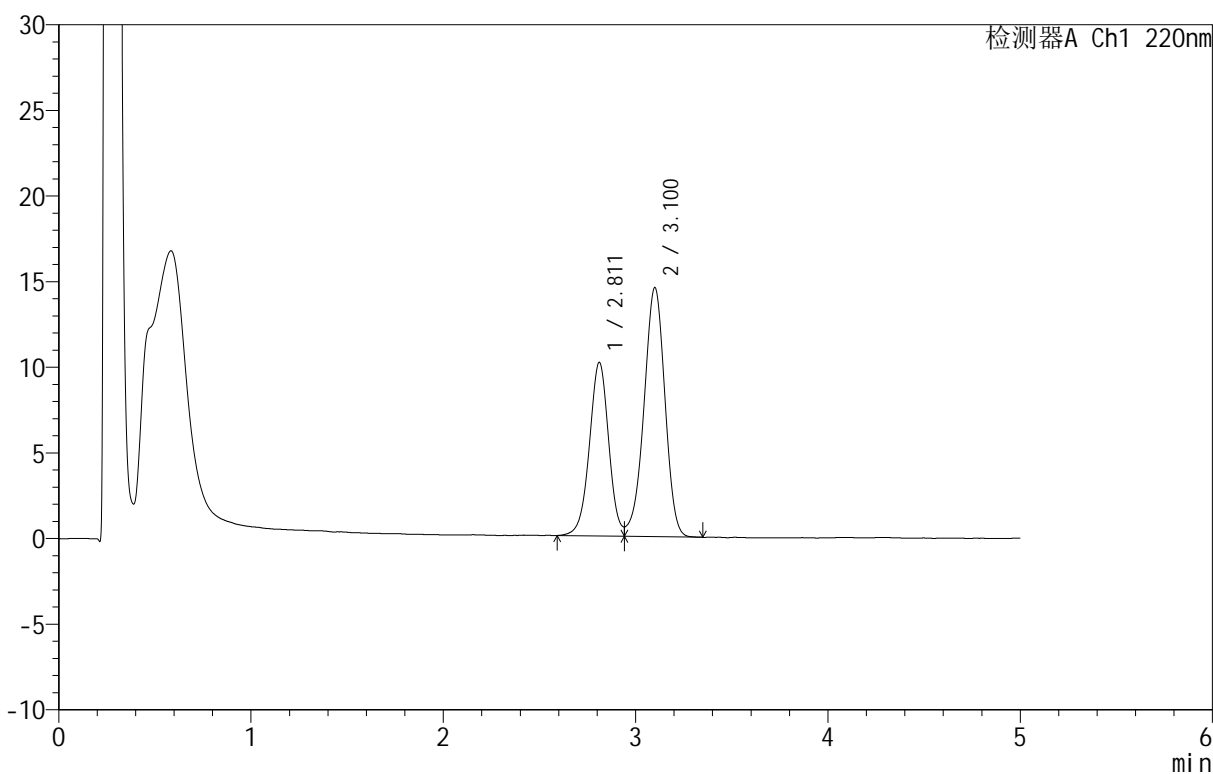
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-190-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:00:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:59      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  | 2.811 | 70784  | 39.122  | 10126 | 3819       | --    | --       |
| 2  | 3.100 | 110146 | 60.878  | 14519 | 3895       | 0.938 | 1.520    |
| 总计 |       | 180929 | 100.000 | 24644 |            |       |          |

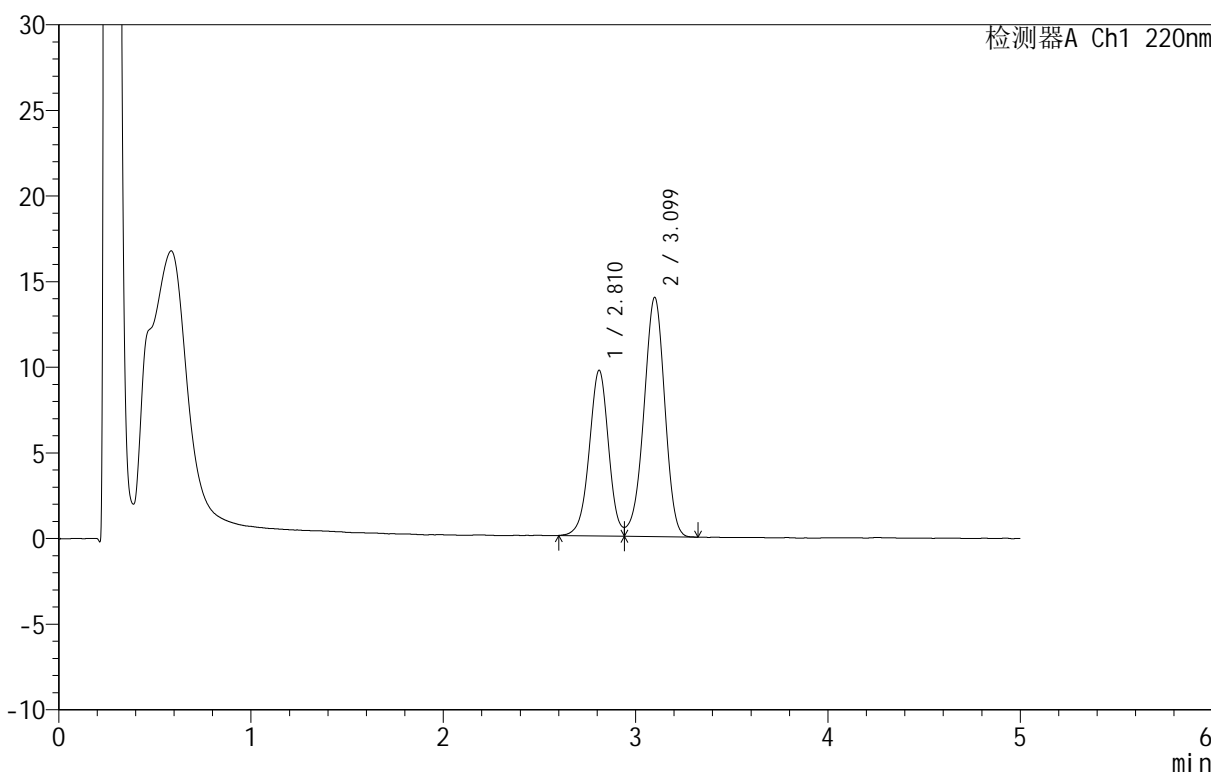
图54 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-90min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-191-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:05:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:02 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  | 2.810 | 67348  | 38.985  | 9644  | 3835       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 105405 | 61.015  | 13955 | 3898       | 0.941 | 1.523    |
| 总计 |       | 172753 | 100.000 | 23599 |            |       |          |



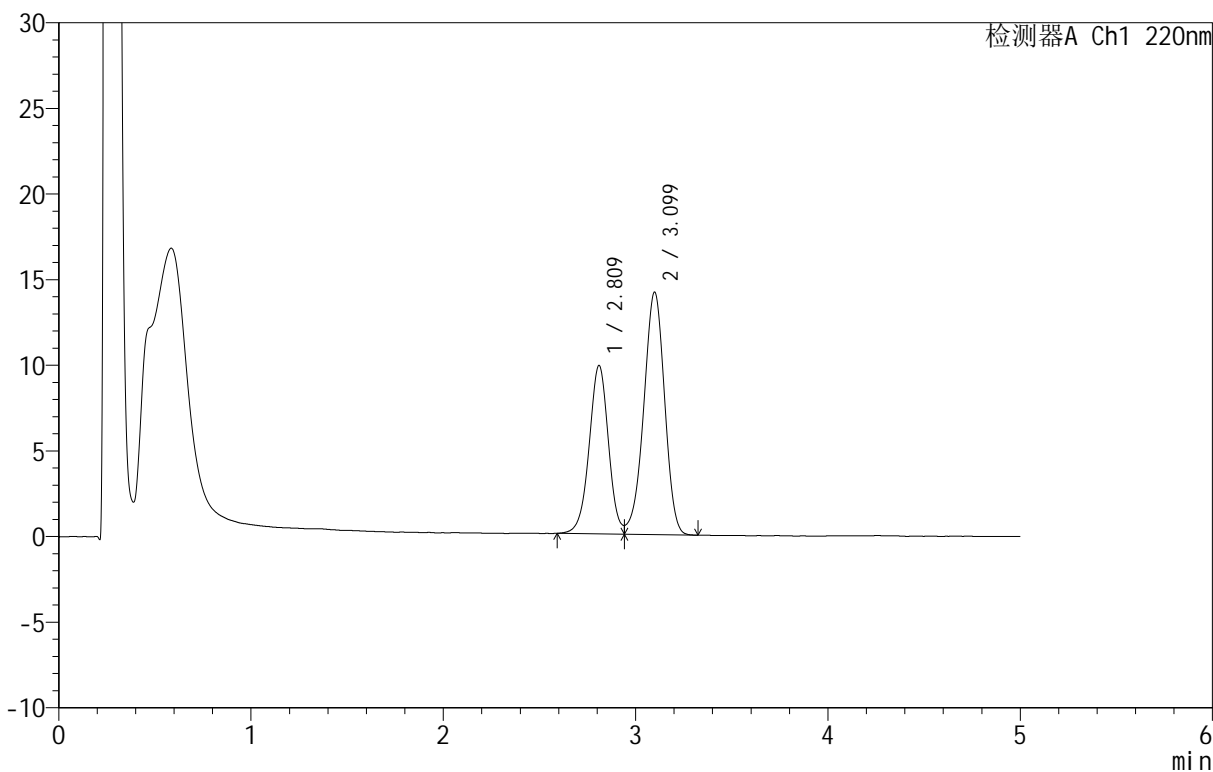
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-192-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:04      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  | 2.809 | 68510  | 39.092  | 9794  | 3827       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 106746 | 60.908  | 14153 | 3899       | 0.940 | 1.522    |
| 总计 |       | 175256 | 100.000 | 23946 |            |       |          |



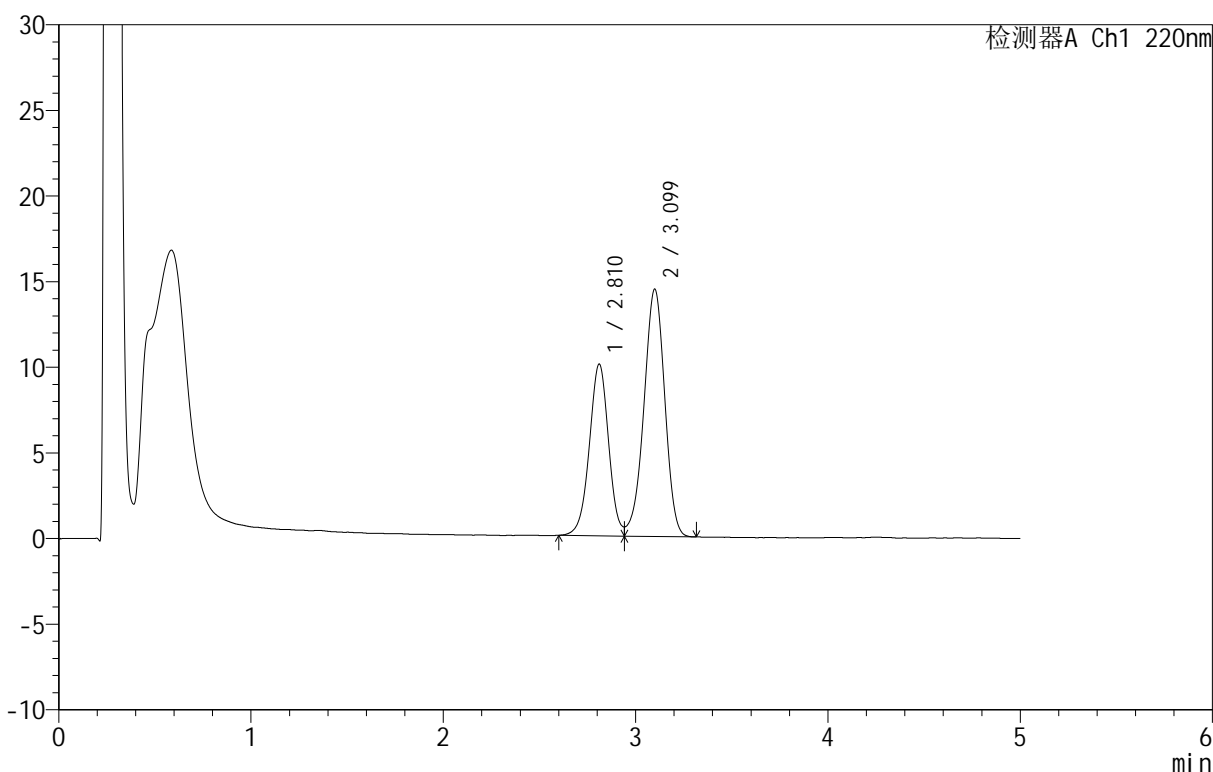
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-193-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:07      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  | 2.810 | 69783  | 39.021  | 10005 | 3836       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 109050 | 60.979  | 14424 | 3893       | 0.942 | 1.521    |
| 总计 |       | 178832 | 100.000 | 24430 |            |       |          |

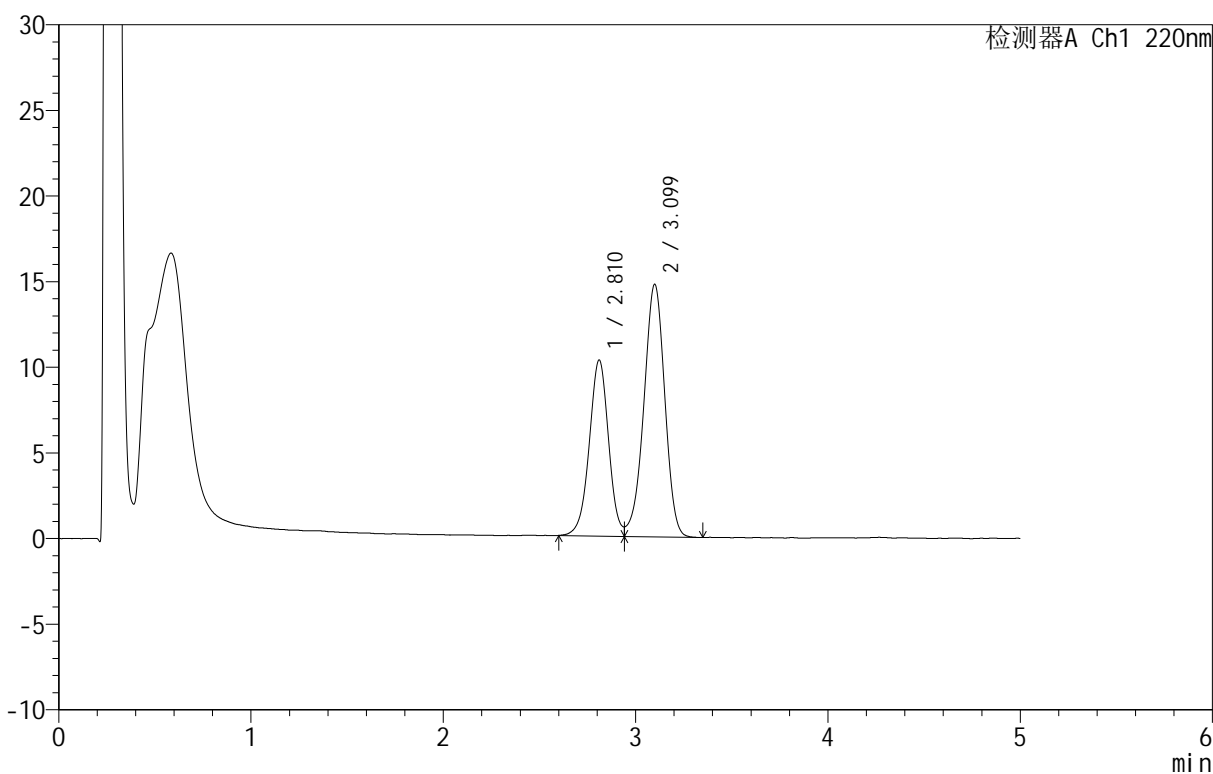
图57 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-120min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-194-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:22:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:10 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  | 2.810 | 71734  | 39.120  | 10254 | 3815       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 111637 | 60.880  | 14736 | 3886       | 0.941 | 1.519    |
| 总计 |       | 183371 | 100.000 | 24990 |            |       |          |

图58 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-120min-片4  
 供试品溶液-1



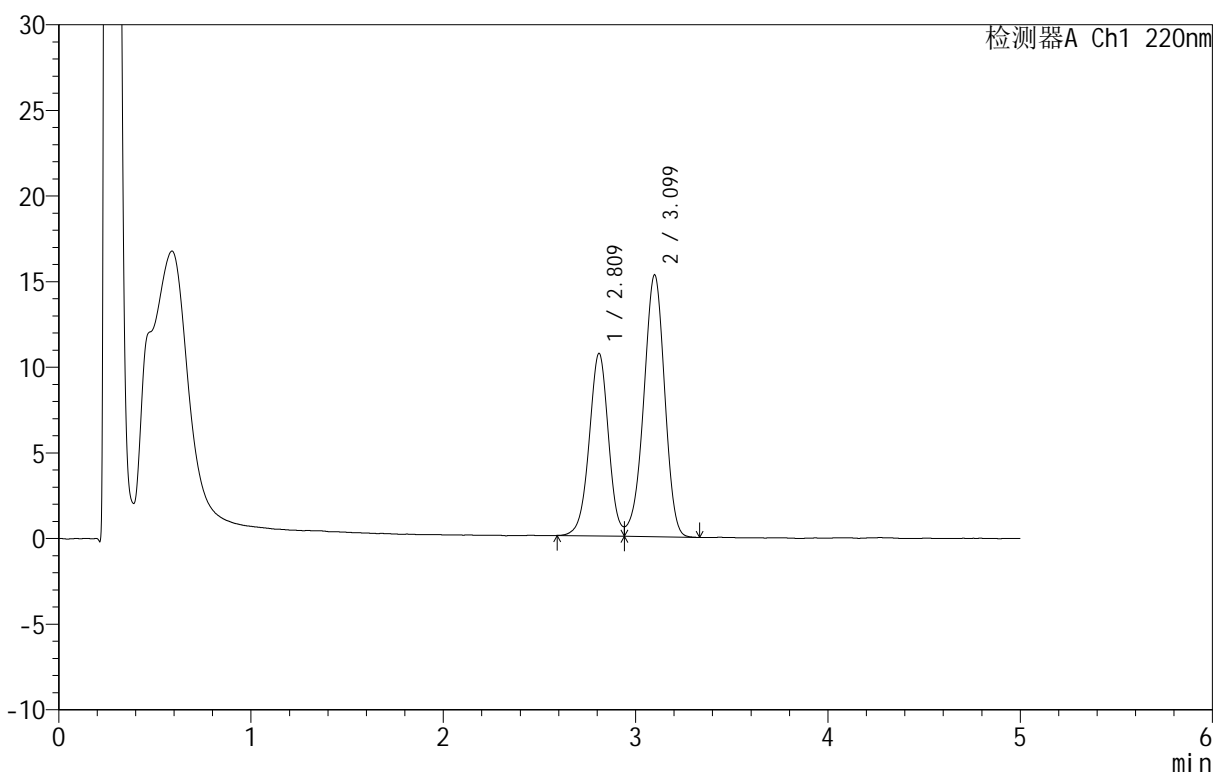
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-195-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:13      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  | 2.809 | 74364  | 39.161  | 10627 | 3833       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 115526 | 60.839  | 15286 | 3901       | 0.941 | 1.523    |
| 总计 |       | 189890 | 100.000 | 25913 |            |       |          |



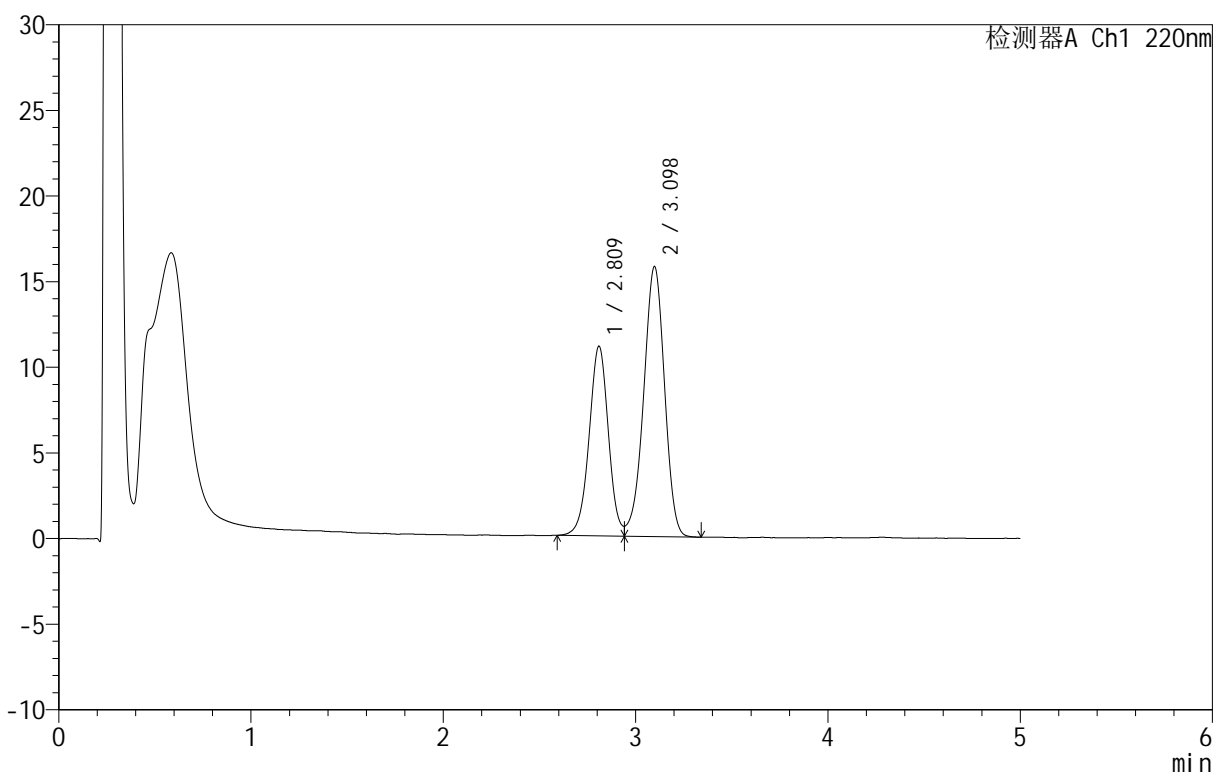
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-196-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:15      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  | 2.809 | 77242  | 39.350  | 11034 | 3825       | --    | --       |
| 2  | 3.098 | 119054 | 60.650  | 15766 | 3899       | 0.941 | 1.521    |
| 总计 |       | 196295 | 100.000 | 26799 |            |       |          |

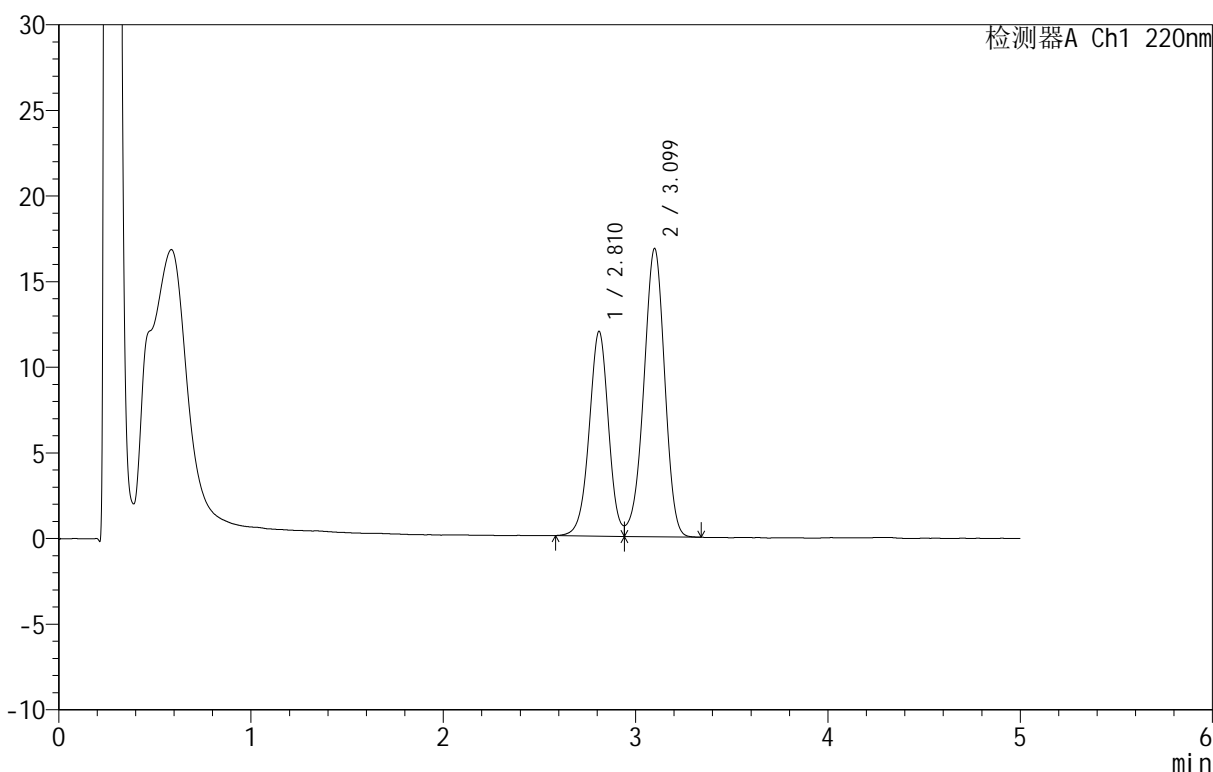
图60 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮-120min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-197-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:18      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  | 2.810 | 83441  | 39.630  | 11911 | 3820       | --    | --       |
| 2  | 3.099 | 127107 | 60.370  | 16820 | 3898       | 0.943 | 1.520    |
| 总计 |       | 210548 | 100.000 | 28731 |            |       |          |

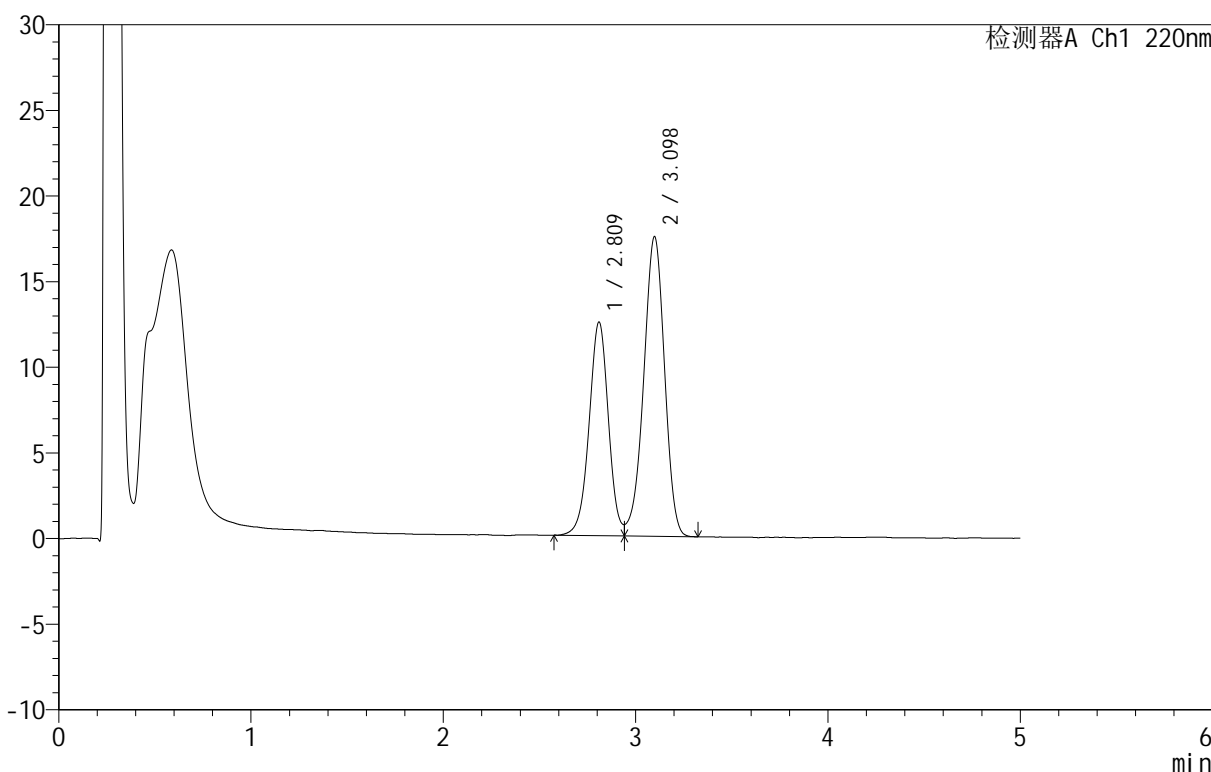
图61 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-198-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:43:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:21      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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.809 | 87186  | 39.773  | 12427 | 3816       | --    | --       |
| 2  | 3.098 | 132021 | 60.227  | 17491 | 3895       | 0.939 | 1.519    |
| 总计 |       | 219208 | 100.000 | 29918 |            |       |          |

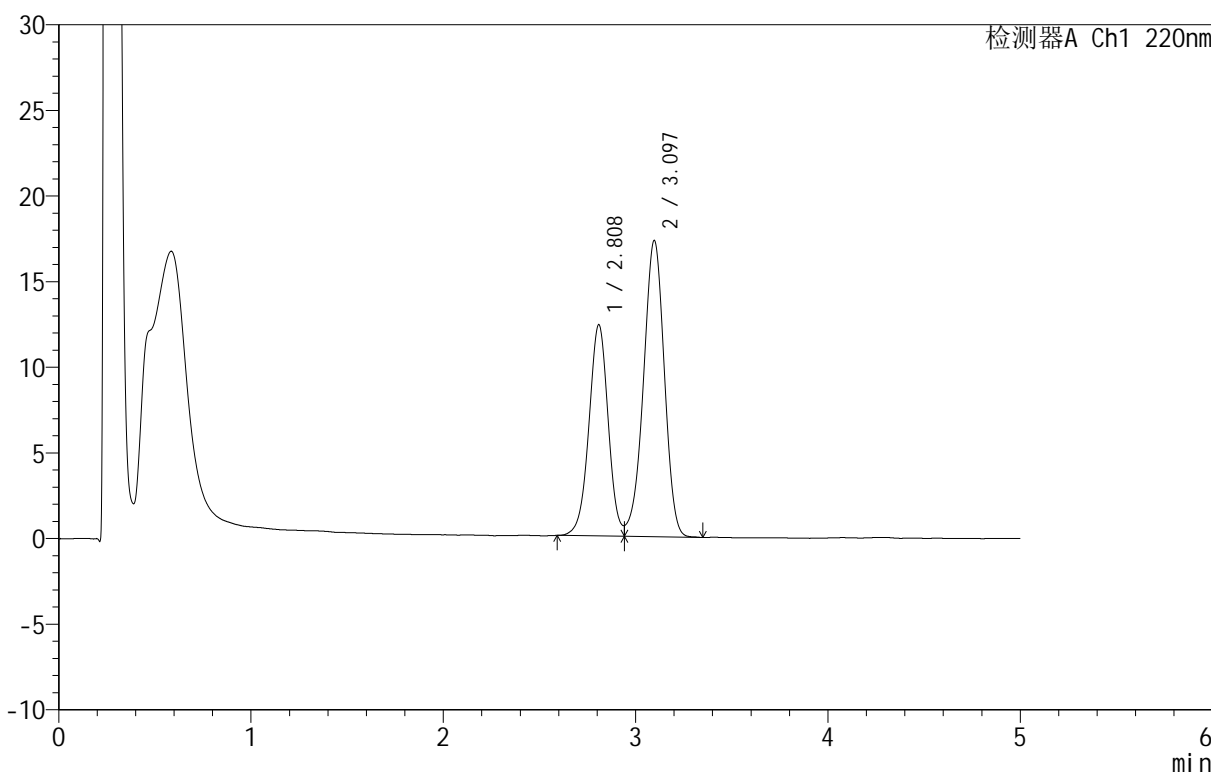
图62 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-199-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:24      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  | 2.808 | 85817  | 39.662  | 12307 | 3821       | --    | --       |
| 2  | 3.097 | 130555 | 60.338  | 17302 | 3889       | 0.943 | 1.519    |
| 总计 |       | 216372 | 100.000 | 29609 |            |       |          |



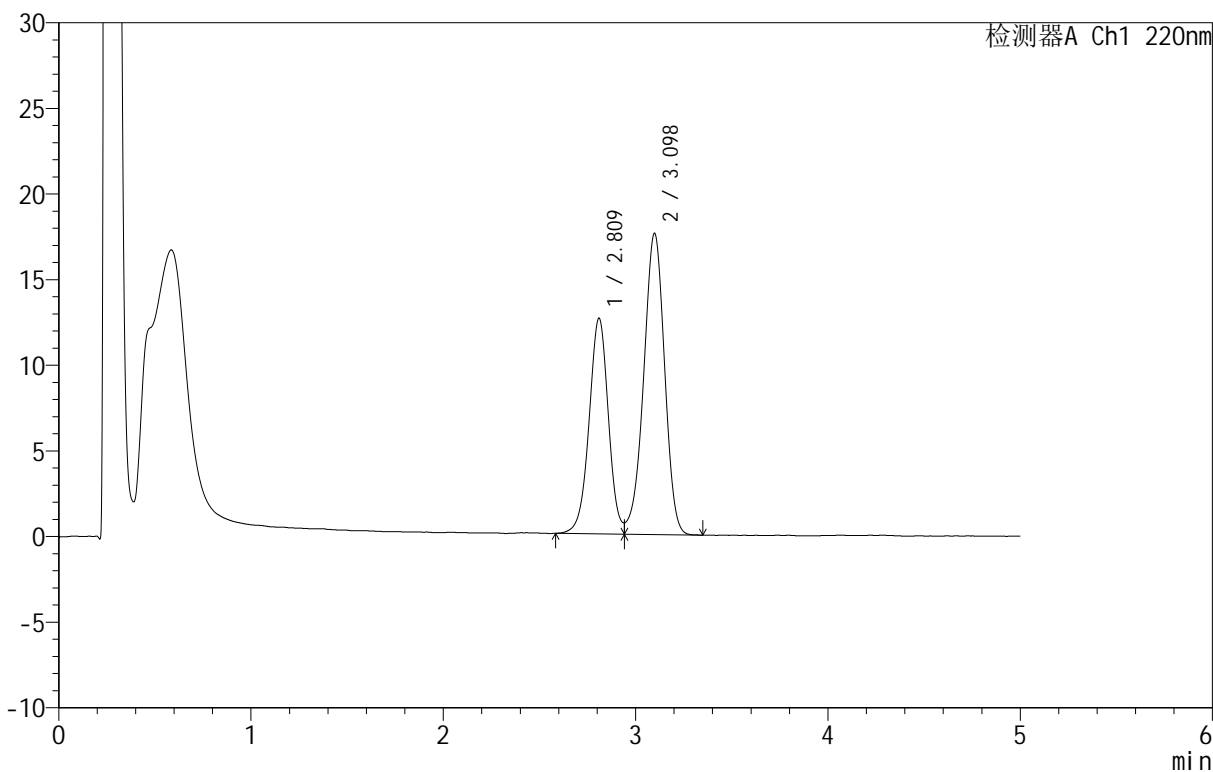
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-200-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:26      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  | 2.809 | 87853  | 39.758  | 12537 | 3836       | --    | --       |
| 2  | 3.098 | 133116 | 60.242  | 17589 | 3895       | 0.941 | 1.521    |
| 总计 |       | 220969 | 100.000 | 30126 |            |       |          |

图64 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-浆法-50转加沉降篮-极限转速-片4

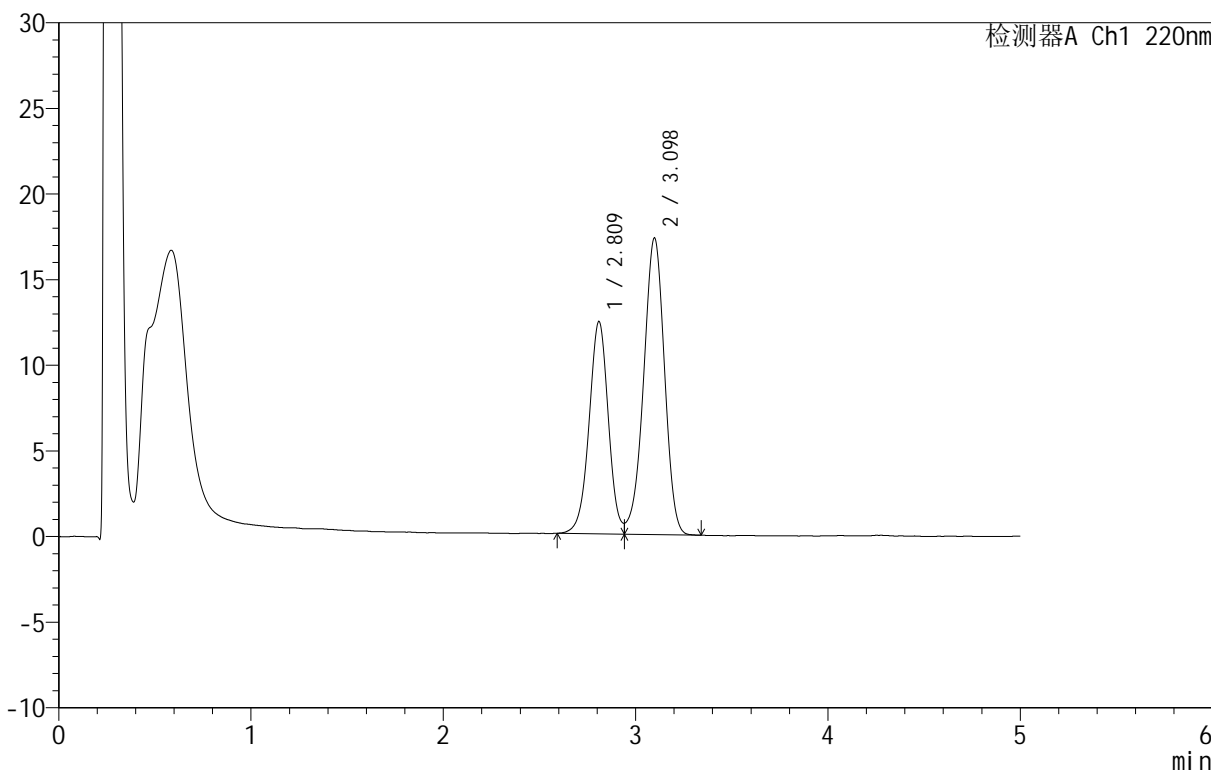
供试品溶液-1

<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 - 0-3/24-201-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 04:59:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

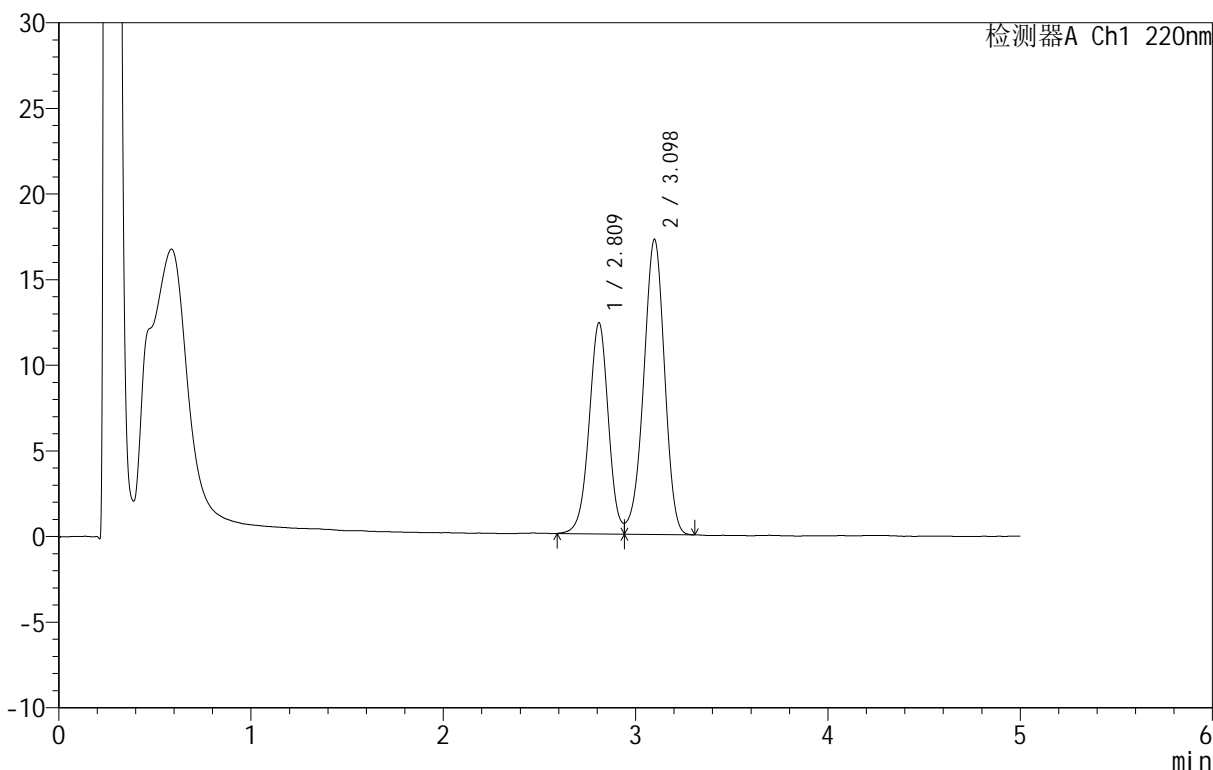
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.809 | 86278  | 39.760  | 12352 | 3835       | --    | --       |
| 2  | 3.098 | 130718 | 60.240  | 17316 | 3889       | 0.942 | 1.520    |
| 总计 |       | 216996 | 100.000 | 29669 |            |       |          |

<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 - 0-3/24-202-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 05:05:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:32      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  | 2.809 | 85984  | 39.793  | 12286 | 3820       | --    | --       |
| 2  | 3.098 | 130093 | 60.207  | 17234 | 3899       | 0.941 | 1.520    |
| 总计 |       | 216077 | 100.000 | 29520 |            |       |          |



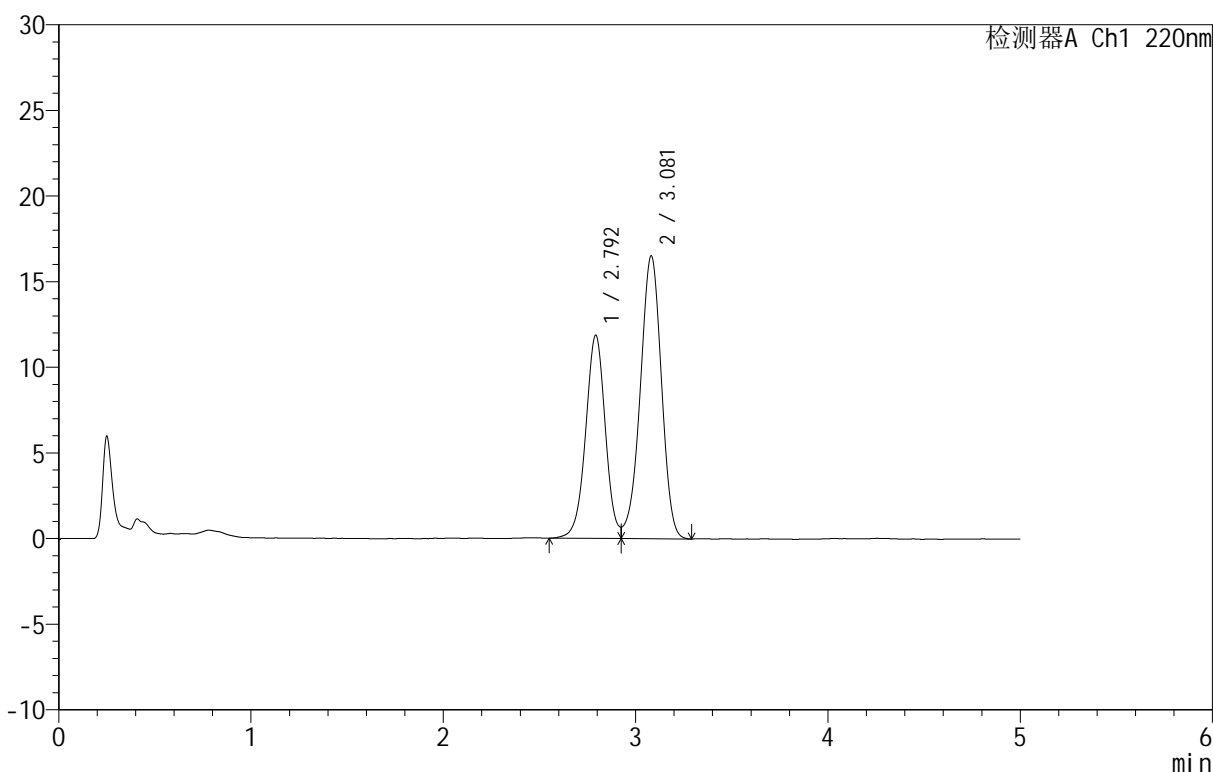
# QTL-4152

## <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 - 0-3/24-203-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 05:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:35      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  | 2.792 | 84489  | 40.044  | 11831 | 3646       | --    | --       |
| 2  | 3.081 | 126498 | 59.956  | 16519 | 3738       | 0.939 | 1.495    |
| 总计 |       | 210987 | 100.000 | 28350 |            |       |          |

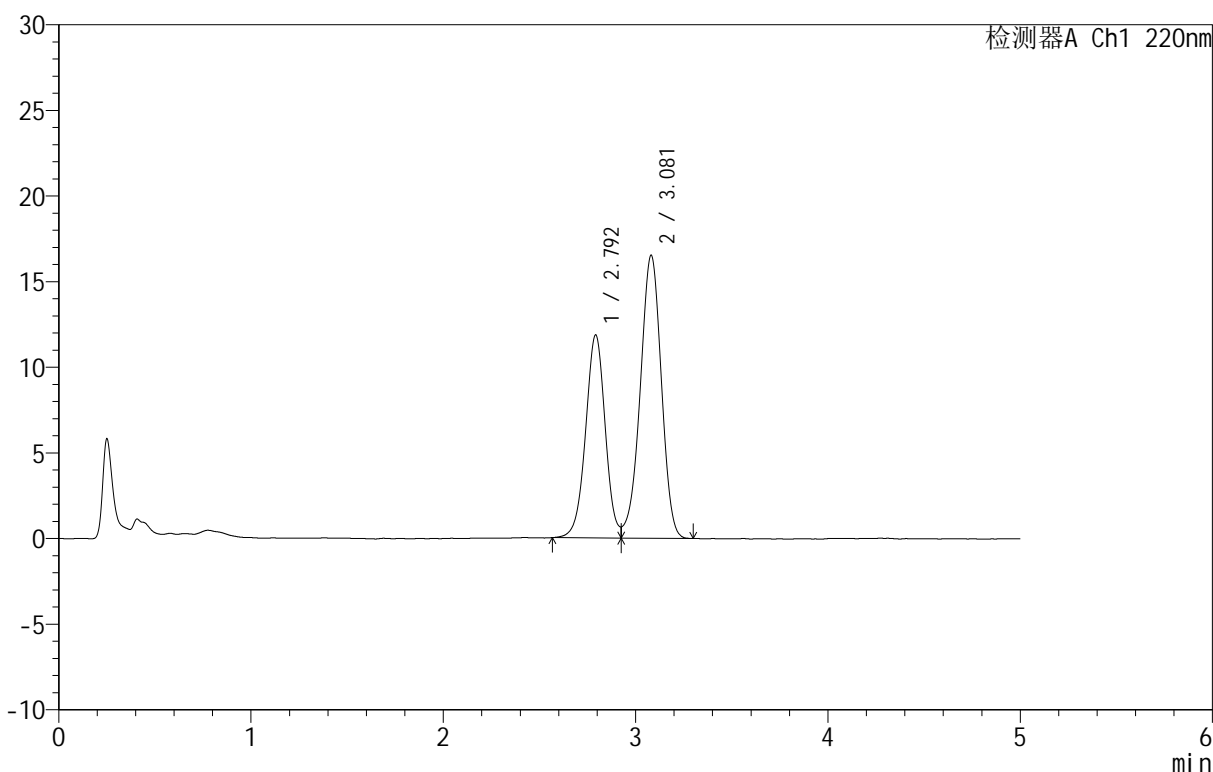
图67 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-3/24-204-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-jf50z-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/04 05:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:39      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  | 2.792 | 83953  | 39.991  | 11821 | 3659       | --    | --       |
| 2  | 3.081 | 125975 | 60.009  | 16520 | 3759       | 0.942 | 1.499    |
| 总计 |       | 209928 | 100.000 | 28341 |            |       |          |

图68 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-桨法-50转加沉降篮  
 对照品溶液-2-2