



### 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

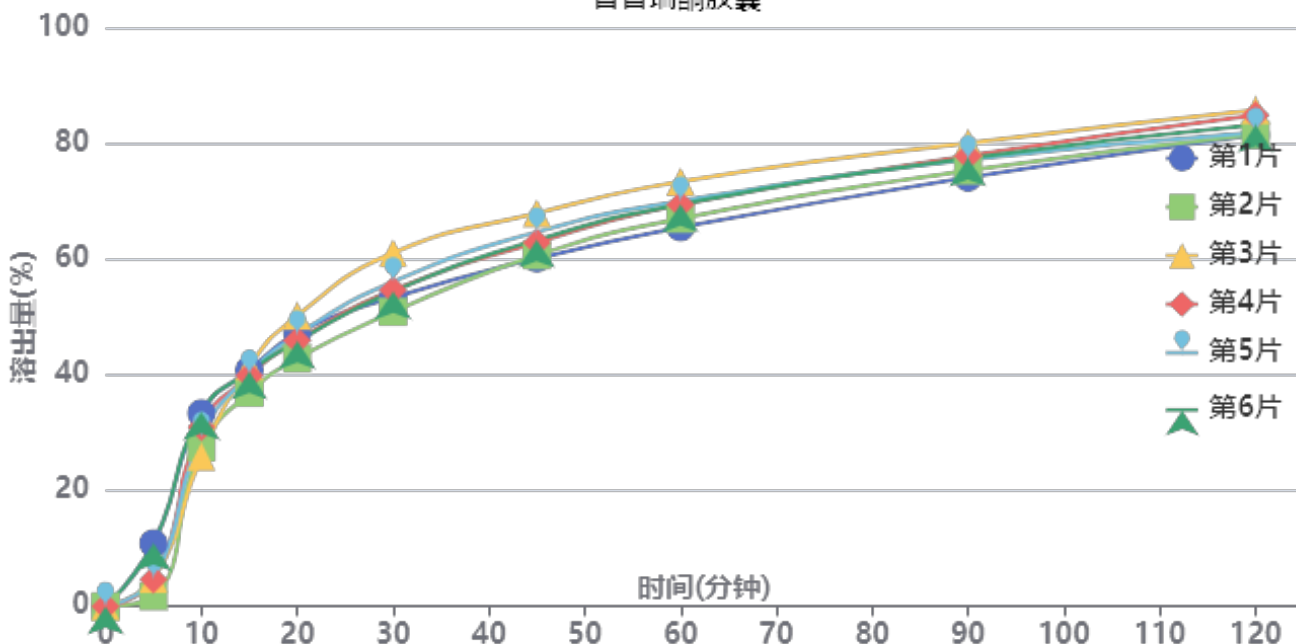
### 对照品溶液

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	111.6	214317 85678+128639*1	213658 85198+128460*1	213399 85132+128267*1	213617 85224+128393*1	213510 85205+128305*1	213700	0.17
2	112.1	213811 85533+128278*1	213950 85520+128430*1				213880	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
1914.87 1907.94	0.26	数据可信

## 溶出曲线测定

### 替普瑞酮胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-25031801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	23504 9479+14025*1	-	23504	10.890	6.31	59.24	10.89	6.31	59.23
	2	3756 1820+1936*1	-	3756	1.740			1.74		
	3	10274 4373+5901*1	-	10274	4.760			4.76		
	4	10102 4226+5876*1	-	10102	4.681			4.68		
	5	10573 4560+6013*1	-	10573	4.899			4.90		
	6	23489 9630+13859*1	-	23489	10.883			10.88		
10min	1	71984 28402+43582*1	-	71984	33.352	30.10	10.40	33.37	30.10	10.41
	2	59276 23268+36008*1	-	59276	27.464			27.47		
	3	55777 22014+33763*1	-	55777	25.843			25.85		
	4	66892 26477+40415*1	-	66892	30.993			31.00		
	5	63376 25113+38263*1	-	63376	29.364			29.37		
	6	72425 28819+43606*1	-	72425	33.556			33.57		
15min	1	87870 34358+53512*1	-	87870	40.712	39.88	4.00	40.79	39.94	4.00
	2	79520 31157+48363*1	-	79520	36.844			36.89		
	3	89384 35011+54373*1	-	89384	41.414			41.46		
	4	85886 33632+52254*1	-	85886	39.793			39.85		
	5	86436 33884+52552*1	-	86436	40.048			40.11		
	6	87388 34458+52930*1	-	87388	40.489			40.56		
20min	1	101566 40006+61560*1	-	101566	47.058	46.36	5.16	47.20	46.48	5.15
	2	92253 36167+56086*1	-	92253	42.743			42.85		
	3	108111 42243+65868*1	-	108111	50.091			50.21		
	4	98822 38739+60083*1	-	98822	45.787			45.91		
	5	101008 39454+61554*1	-	101008	46.800			46.92		
	6	98553 38604+59949*1	-	98553	45.662			45.80		
30min	1	114725 45009+69716*1	-	114725	53.155	54.87	6.21	53.37	55.08	6.19
	2	109424 42751+66673*1	-	109424	50.699			50.88		
	3	131354 51529+79825*1	-	131354	60.860			61.06		
	4	117509 46149+71360*1	-	117509	54.445			54.65		
	5	120616 47156+73460*1	-	120616	55.884			56.09		
	6	116972 45726+71246*1	-	116972	54.196			54.41		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

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	129120 50648+78472*1	-	129120	59.825	62.97	4.51	60.13	63.27	4.50
	2	130366 50941+79425*1	-	130366	60.402			60.67		
	3	145951 57202+88749*1	-	145951	67.623			67.93		
	4	135053 52767+82286*1	-	135053	62.573			62.87		
	5	138980 54704+84276*1	-	138980	64.393			64.69		
	6	136043 53380+82663*1	-	136043	63.032			63.34		
60min	1	140464 54964+85500*1	-	140464	65.081	68.72	3.95	65.49	69.12	3.95
	2	143772 56262+87510*1	-	143772	66.613			66.98		
	3	157514 61789+95725*1	-	157514	72.980			73.40		
	4	148941 58258+90683*1	-	148941	69.008			69.41		
	5	150295 59045+91250*1	-	150295	69.635			70.04		
	6	148963 58385+90578*1	-	148963	69.018			69.43		
90min	1	158823 61950+96873*1	-	158823	73.587	76.46	2.71	74.10	76.98	2.71
	2	161500 63251+98249*1	-	161500	74.827			75.30		
	3	171670 67590+104080*1	-	171670	79.539			80.08		
	4	166844 65504+101340*1	-	166844	77.303			77.82		
	5	165387 65258+100129*1	-	165387	76.628			77.15		
	6	165945 65029+100916*1	-	165945	76.886			77.41		
120min	1	174353 68163+106190*1	-	174353	80.782	82.47	2.23	81.42	83.12	2.23
	2	174614 68490+106124*1	-	174614	80.903			81.51		
	3	183676 72071+111605*1	-	183676	85.102			85.77		
	4	181824 71386+110438*1	-	181824	84.244			84.88		
	5	175354 69135+106219*1	-	175354	81.246			81.89		
	6	178195 69837+108358*1	-	178195	82.562			83.22		
极限	1	186272 73218+113054*1	-	186272	86.305	87.62	1.89	87.08	88.40	1.89
	2	187777 73807+113970*1	-	187777	87.002			87.74		
	3	193717 76170+117547*1	-	193717	89.754			90.57		
	4	193081 76010+117071*1	-	193081	89.459			90.24		
	5	185039 72716+112323*1	-	185039	85.733			86.51		
	6	188769 74213+114556*1	-	188769	87.461			88.26		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-12

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: 2025-04-12

复核者:

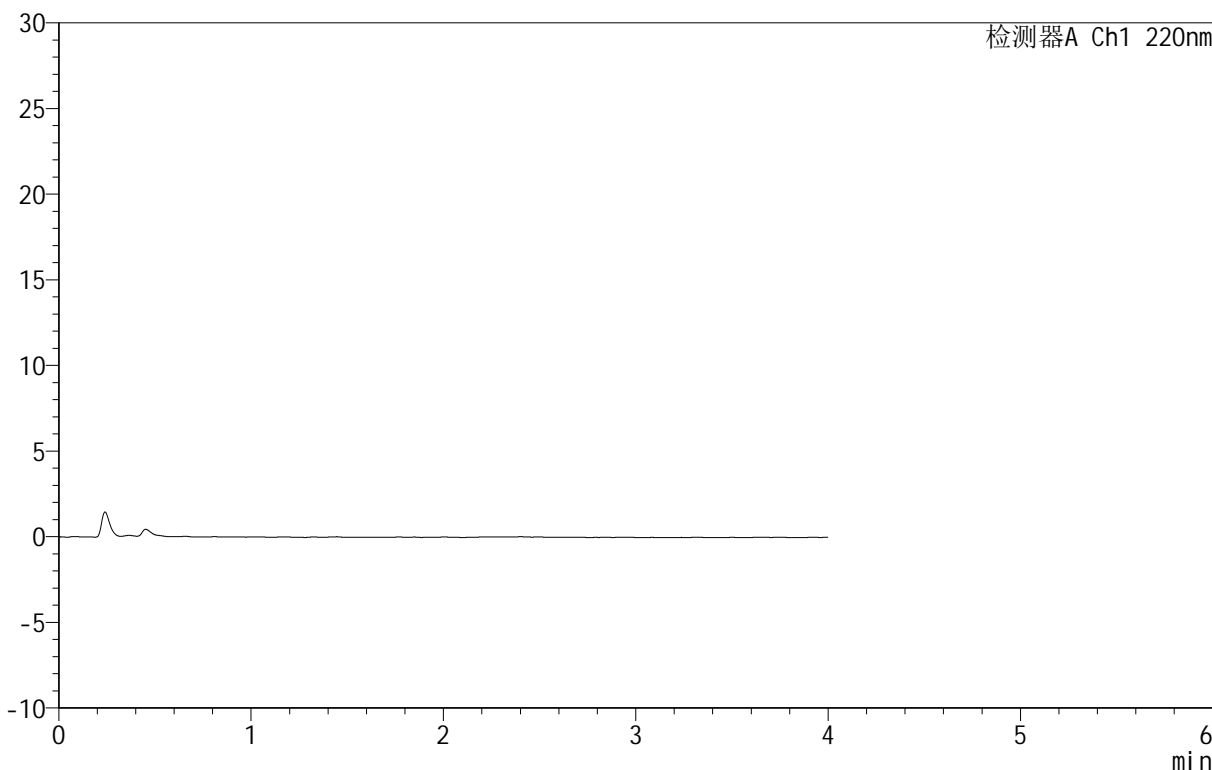
未审阅版本

<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 - 0-6/24-275-3 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/12 10:06:16 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)
总计							

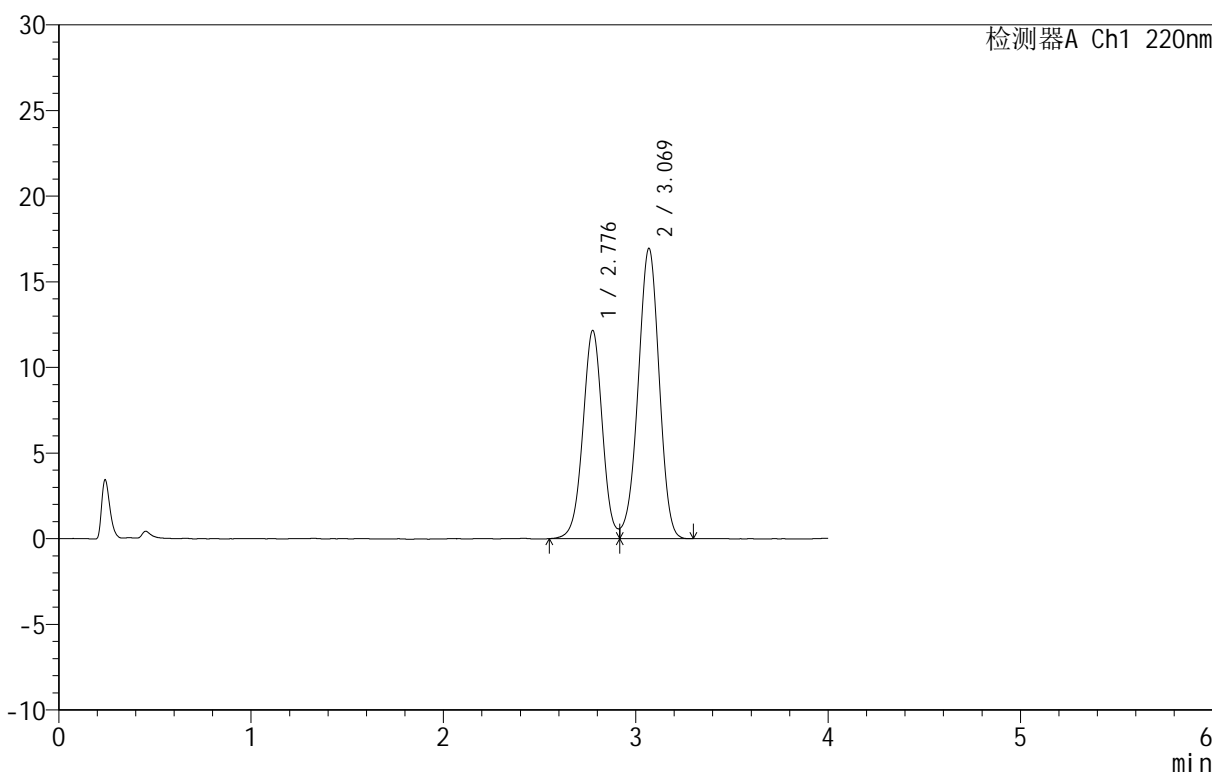
图1 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮  
 溶剂

<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 - 0-6/24-276-3 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:42:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/04/12 10:06:19      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	2.776	85678	39.977	12113	3657	1.021	--
2	3.069	128639	60.023	16919	3766	0.959	1.526
总计		214318	100.000	29032			

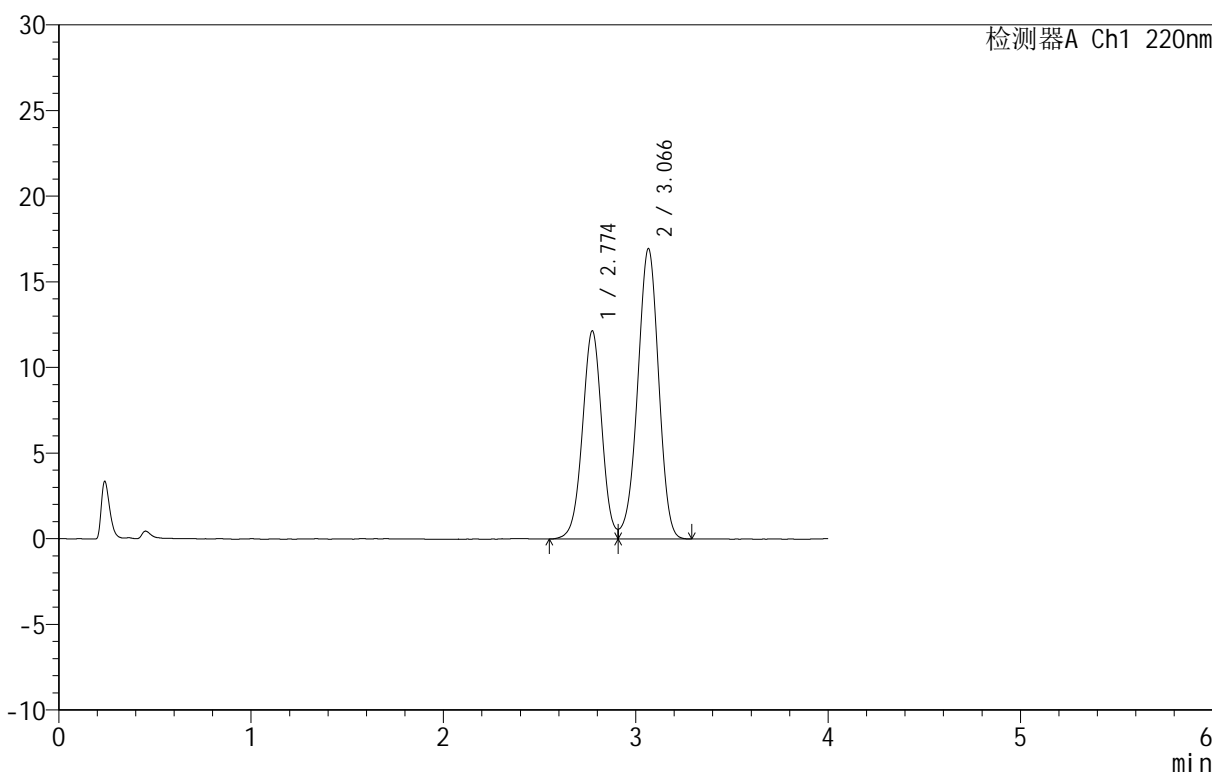
图2 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-6/24-277-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:23      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	2.774	85198	39.876	12146	3668	1.018	--
2	3.066	128460	60.124	16938	3780	0.957	1.528
总计		213658	100.000	29084			

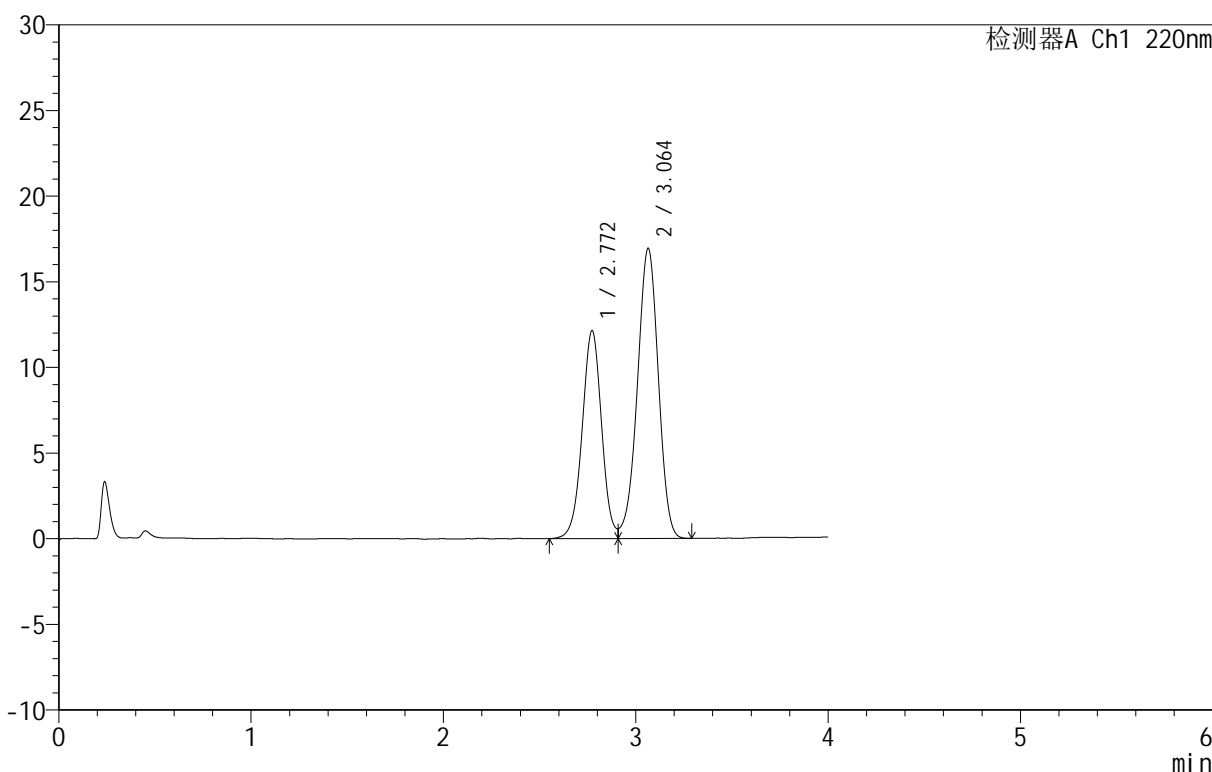
图3 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-6/24-278-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:51:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:26 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	2.772	85132	39.893	12147	3662	1.018	--
2	3.064	128267	60.107	16941	3790	0.956	1.528
总计		213399	100.000	29088			

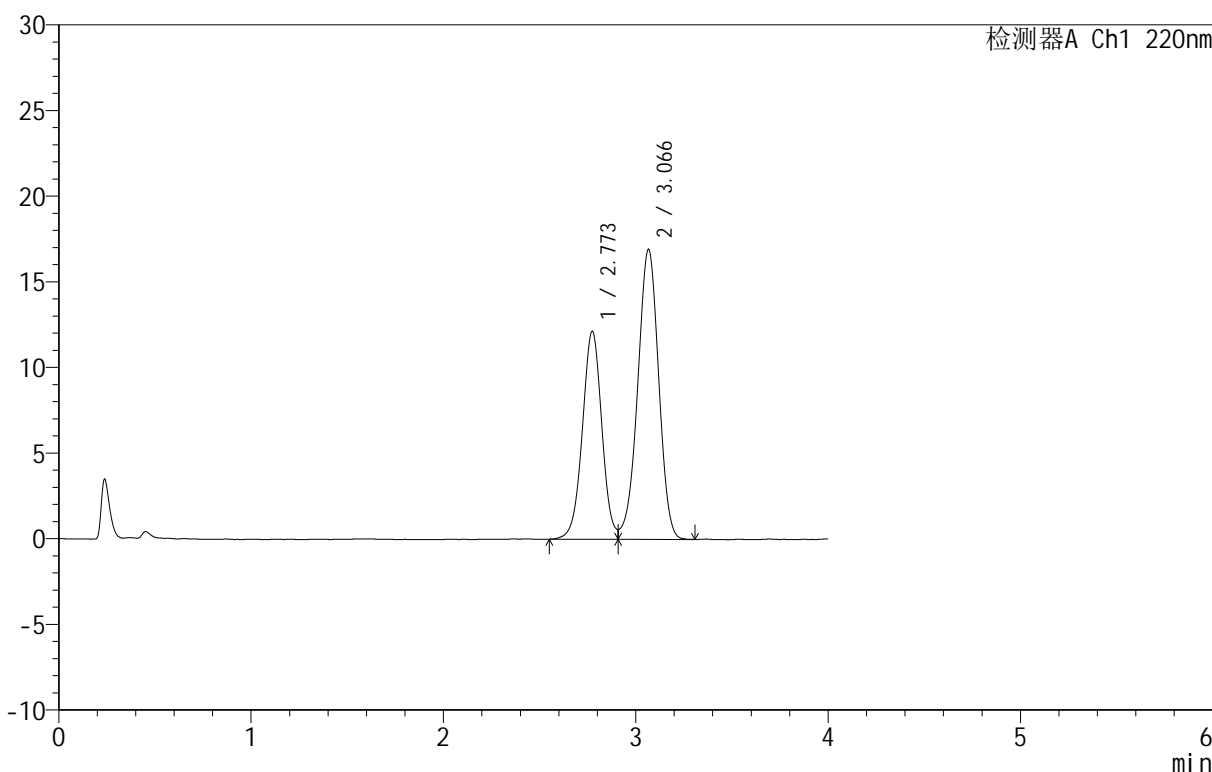
图4 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-6/24-279-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:29      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	2.773	85224	39.896	12137	3673	1.021	--
2	3.066	128393	60.104	16904	3774	0.958	1.530
总计		213617	100.000	29041			

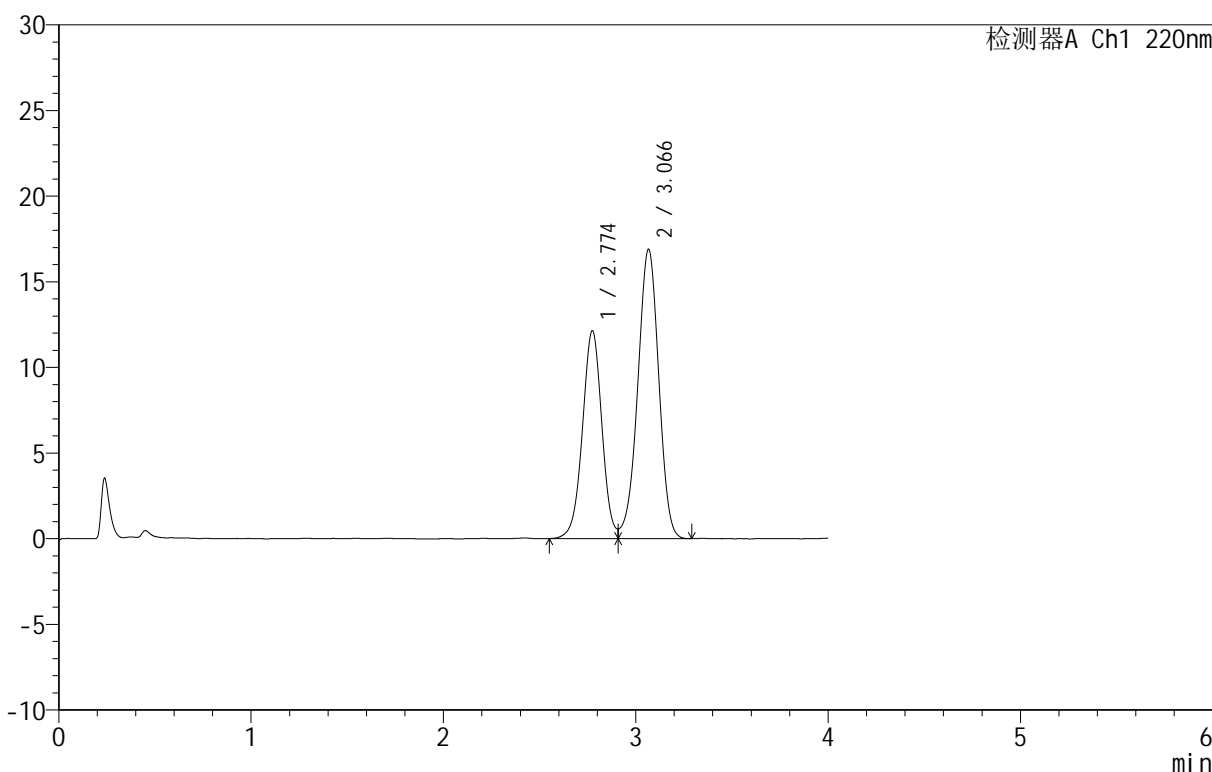
图5 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-6/24-280-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:32 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	2.774	85205	39.907	12125	3665	1.011	--
2	3.066	128305	60.093	16865	3760	0.957	1.527
总计		213510	100.000	28990			

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-篮法-100转40目转篮  
 对照品溶液-1-5



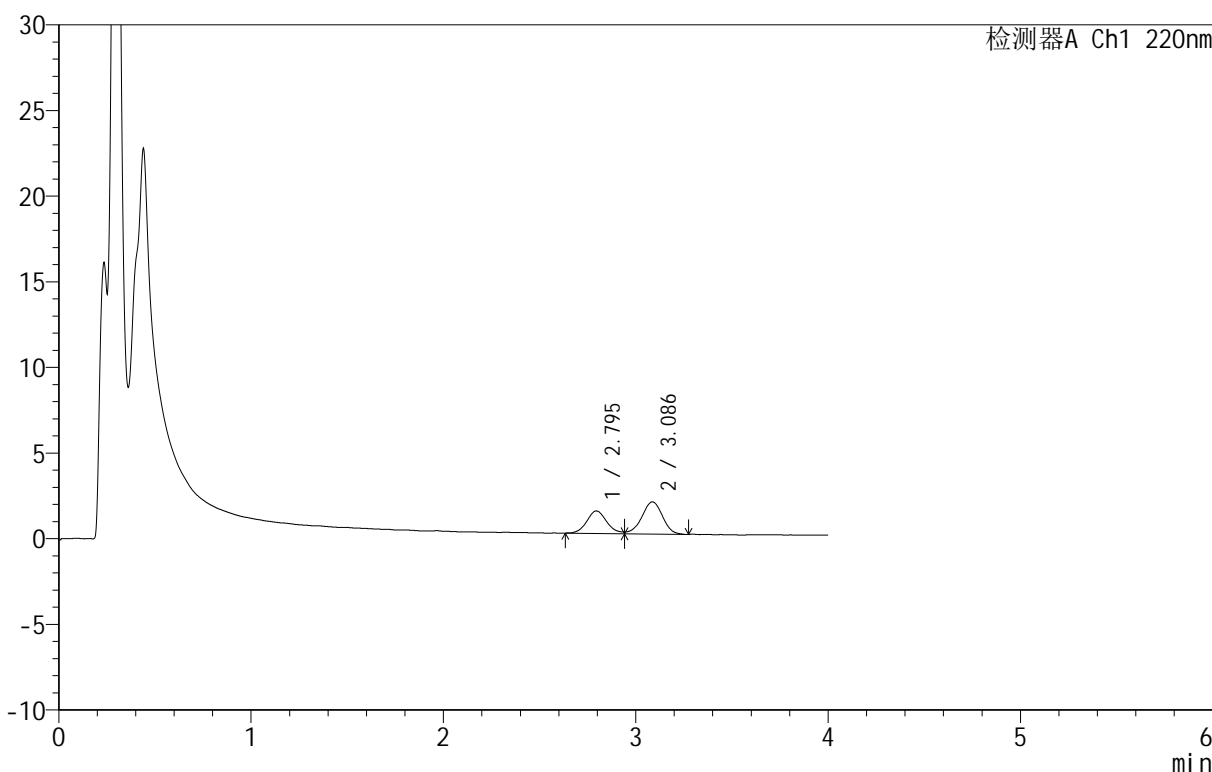
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-281-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:04:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:35      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	2.795	9479	40.330	1313	3661	--	--
2	3.086	14025	59.670	1874	3953	--	1.532
总计		23504	100.000	3187			

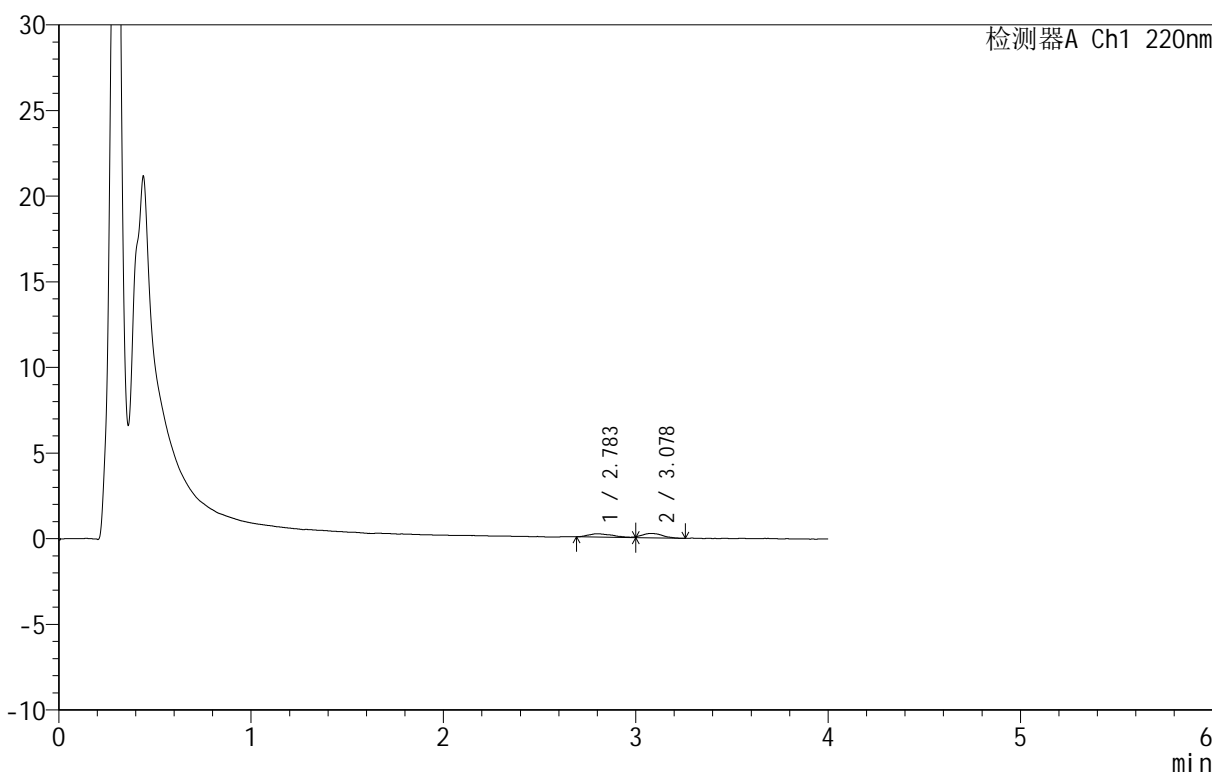
图7 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-282-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:08:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:37 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	2.783	1820	48.453	176	2446	--	--
2	3.078	1936	51.547	260	4114	--	1.415
总计		3756	100.000	436			

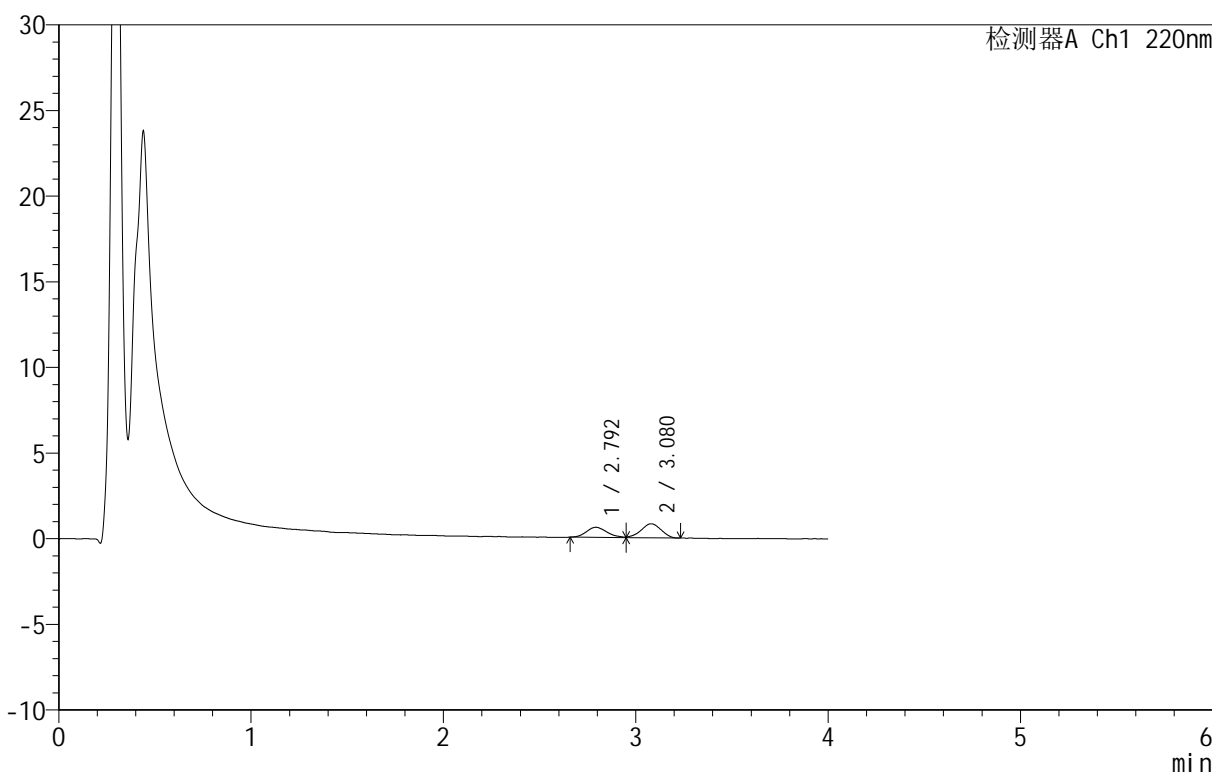
图8 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-283-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:40 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	2.792	4373	42.561	588	3237	--	--
2	3.080	5901	57.439	819	4003	0.940	1.474
总计		10274	100.000	1407			

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-篮法-100转40目转篮-5min-片3  
 供试品溶液-1



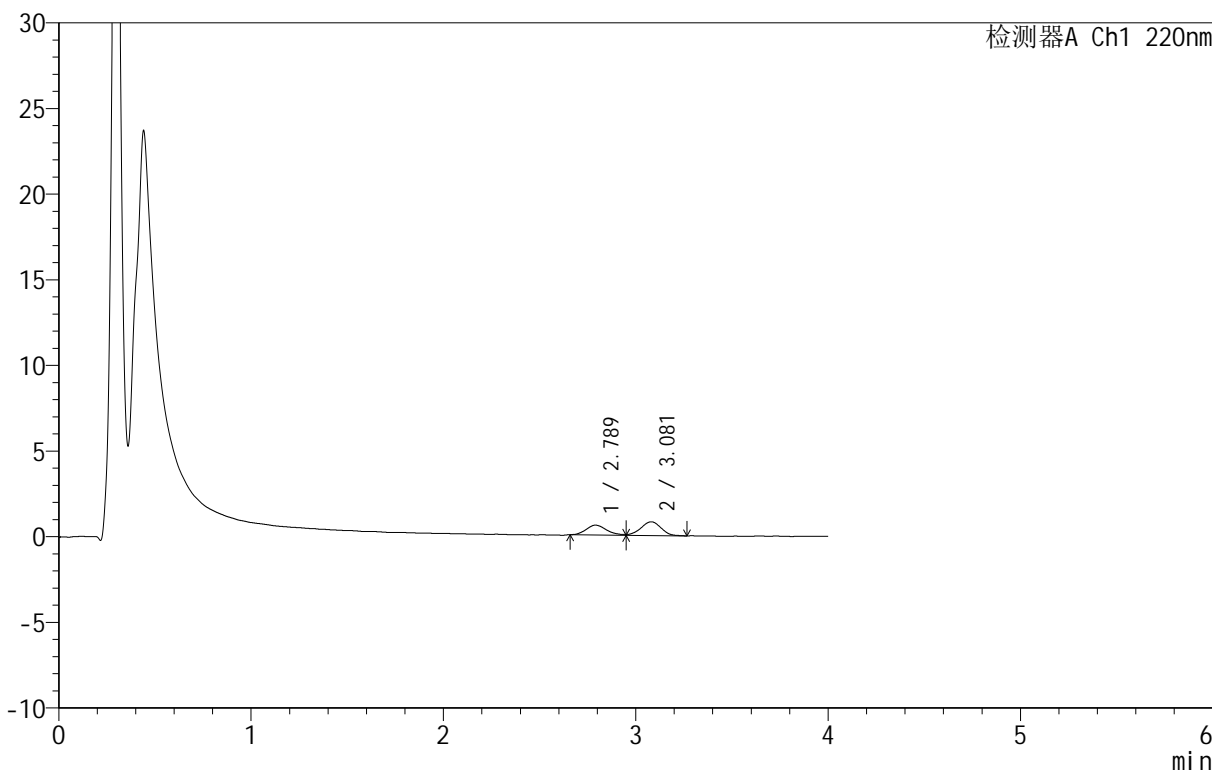
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-284-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:17:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:44      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	2.789	4226	41.837	573	3398	--	--
2	3.081	5876	58.163	803	4057	--	1.514
总计		10102	100.000	1375			

图10 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

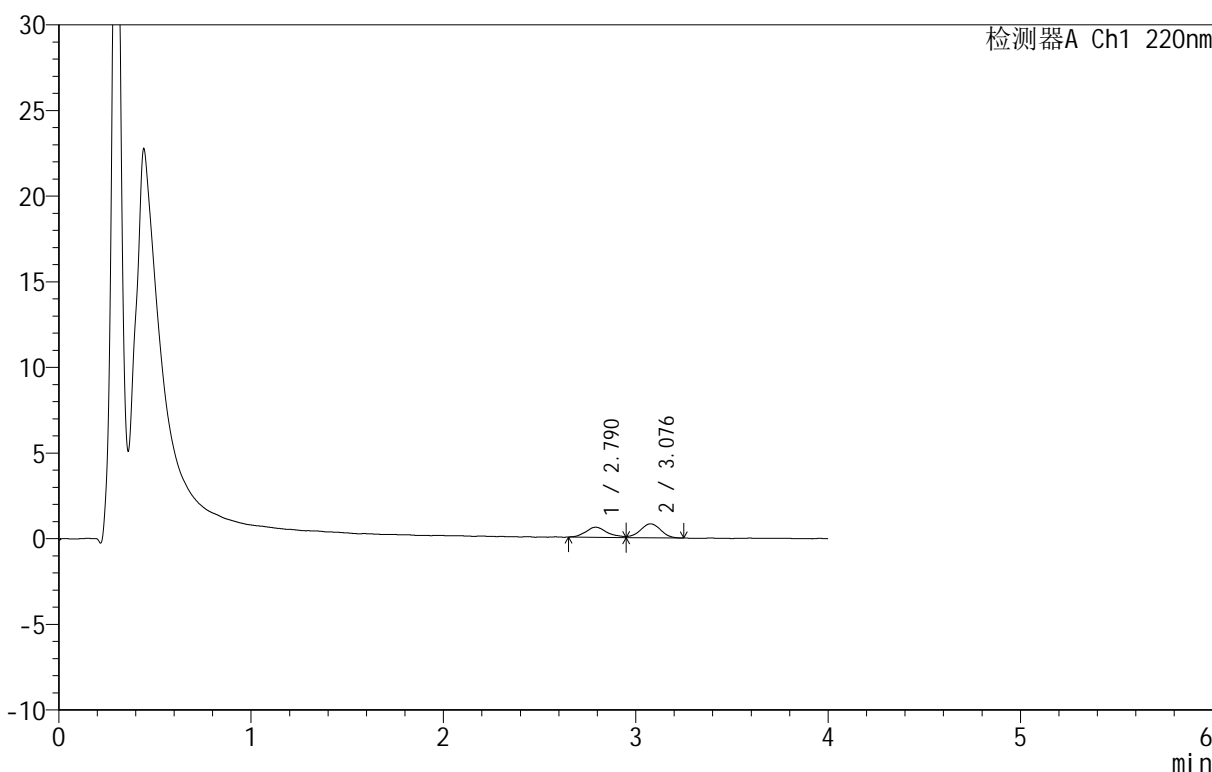
自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-285-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:21:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 10:06:47 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	2.790	4560	43.130	587	3338	--	--
2	3.076	6013	56.870	813	4069	--	1.479
总计		10573	100.000	1400			

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-篮法-100转40目转篮-5min-片5  
供试品溶液-1



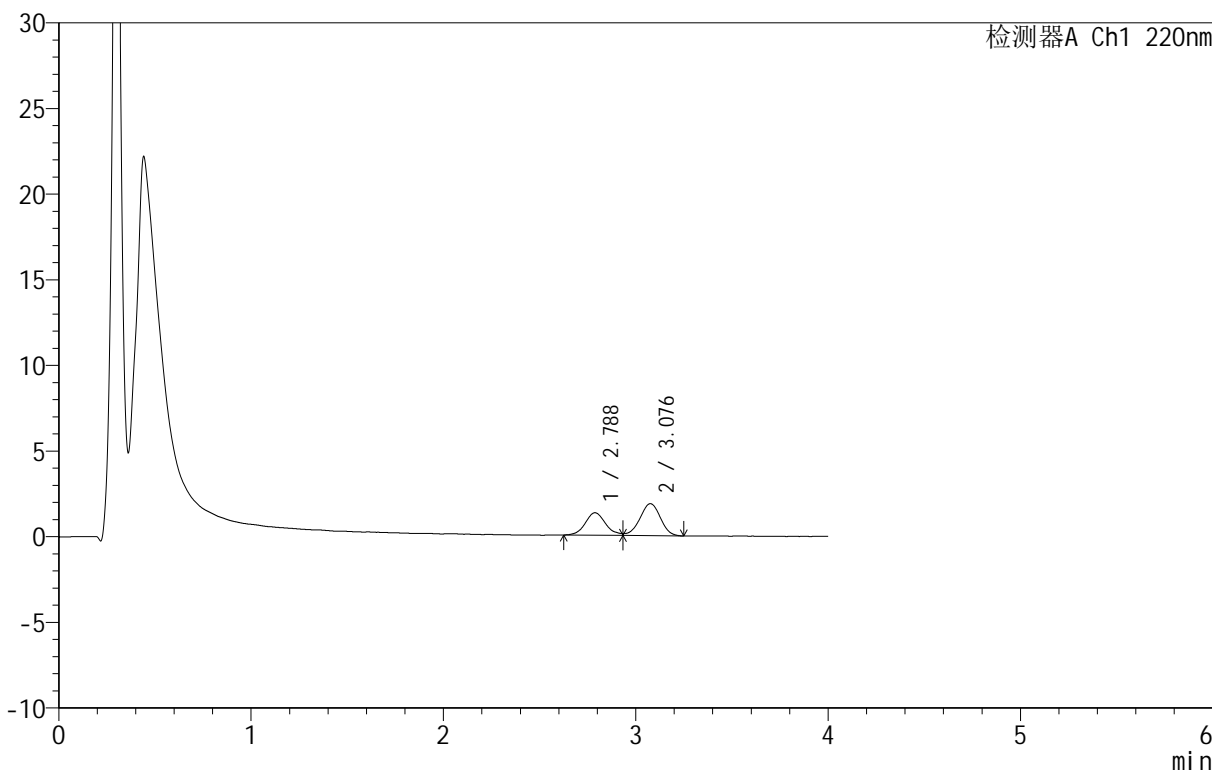
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-286-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:26:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:50      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	2.788	9630	40.997	1312	3452	--	--
2	3.076	13859	59.003	1862	3960	--	1.496
总计		23489	100.000	3174			

图12 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

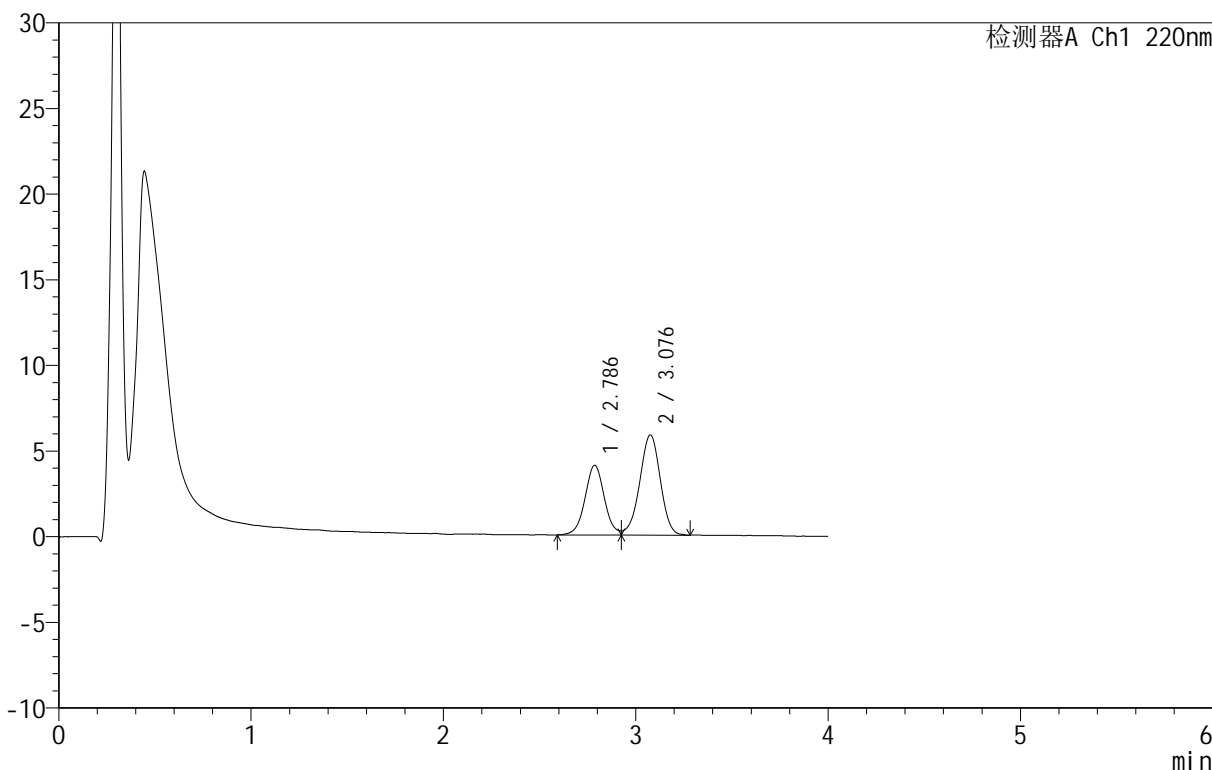
自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-287-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:30:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:53      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	2.786	28402	39.456	4068	3782	--	--
2	3.076	43582	60.544	5833	3981	0.948	1.540
总计		71983	100.000	9900			

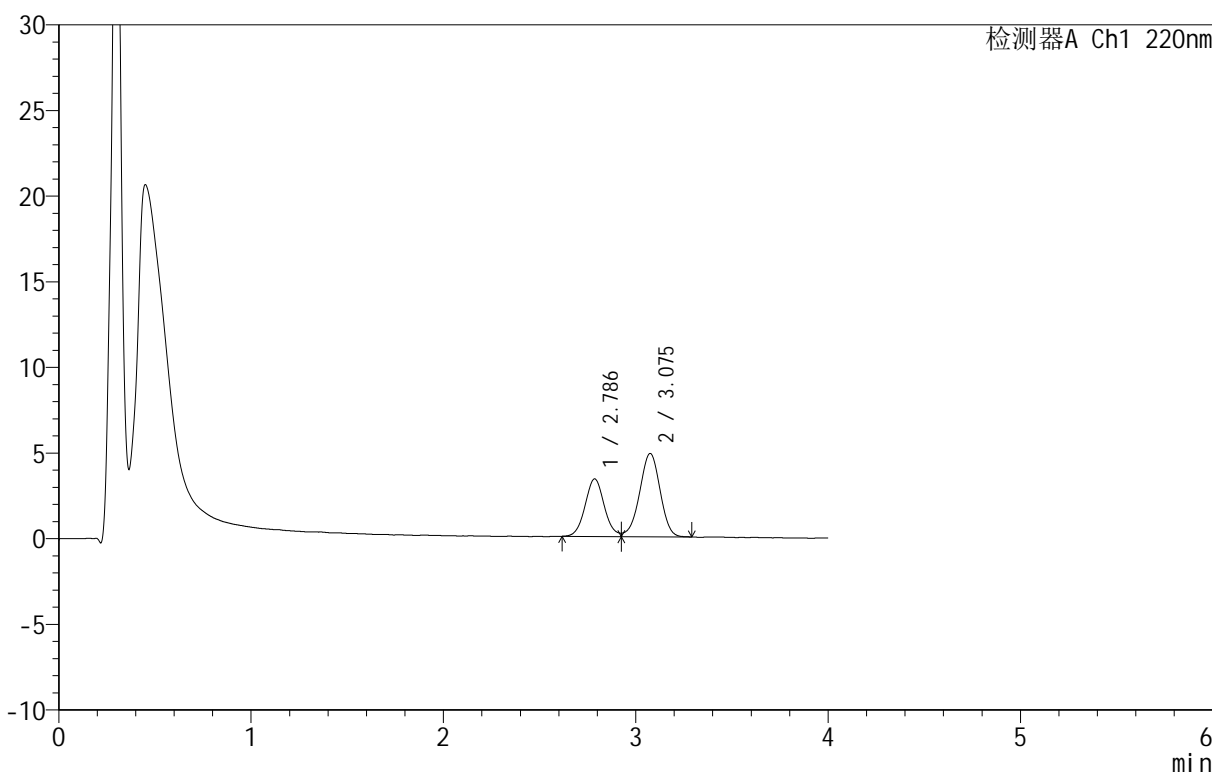
图13 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-288-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:34:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:56      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	2.786	23268	39.253	3357	3785	--	--
2	3.075	36008	60.747	4853	3980	0.946	1.538
总计		59276	100.000	8210			

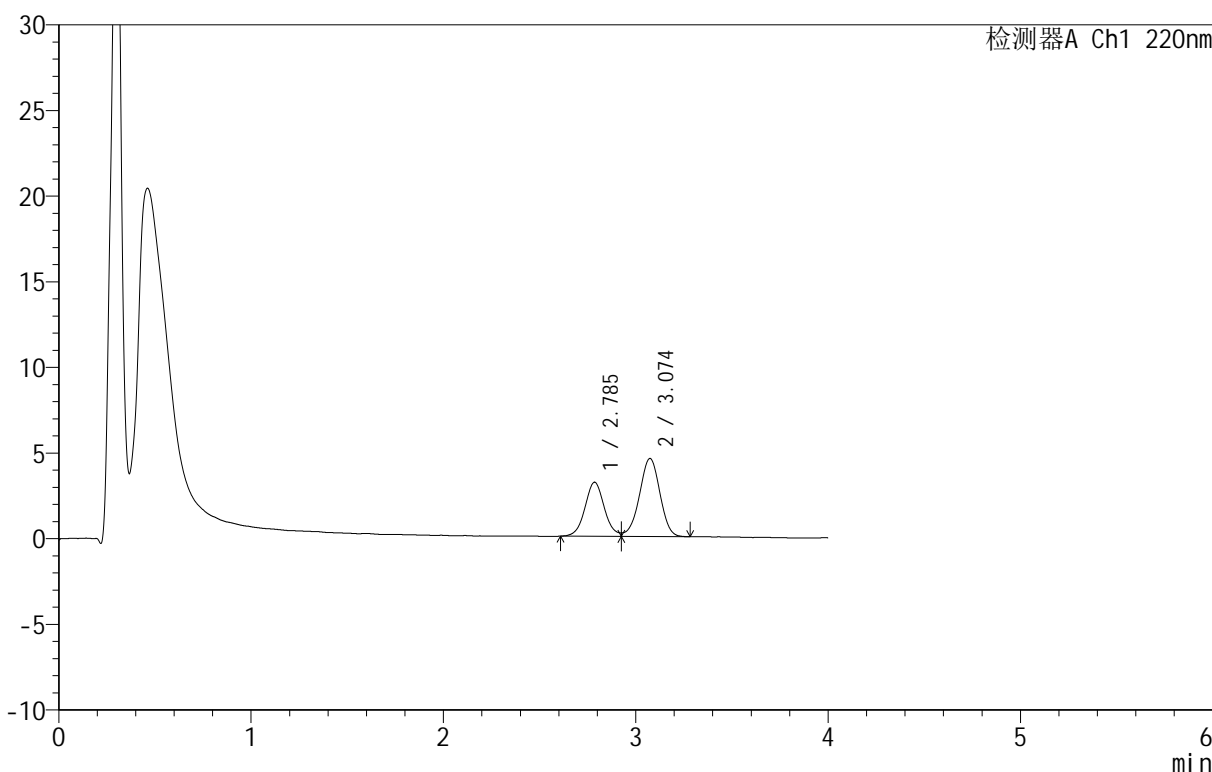
图14 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-289-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:39:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:06:59 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	2.785	22014	39.468	3150	3758	--	--
2	3.074	33763	60.532	4554	4004	0.942	1.534
总计		55777	100.000	7704			

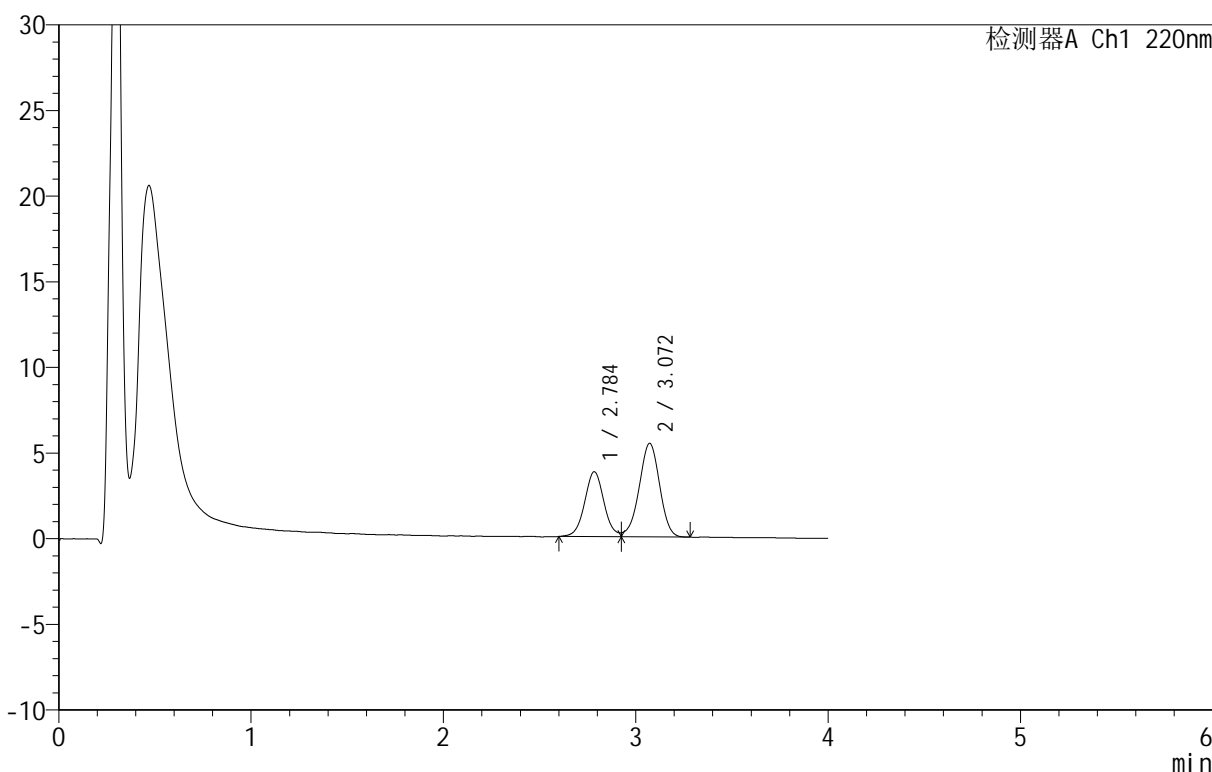
图15 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-290-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:43:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:02      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	2.784	26477	39.582	3780	3790	--	--
2	3.072	40415	60.418	5465	4016	0.944	1.538
总计		66893	100.000	9246			

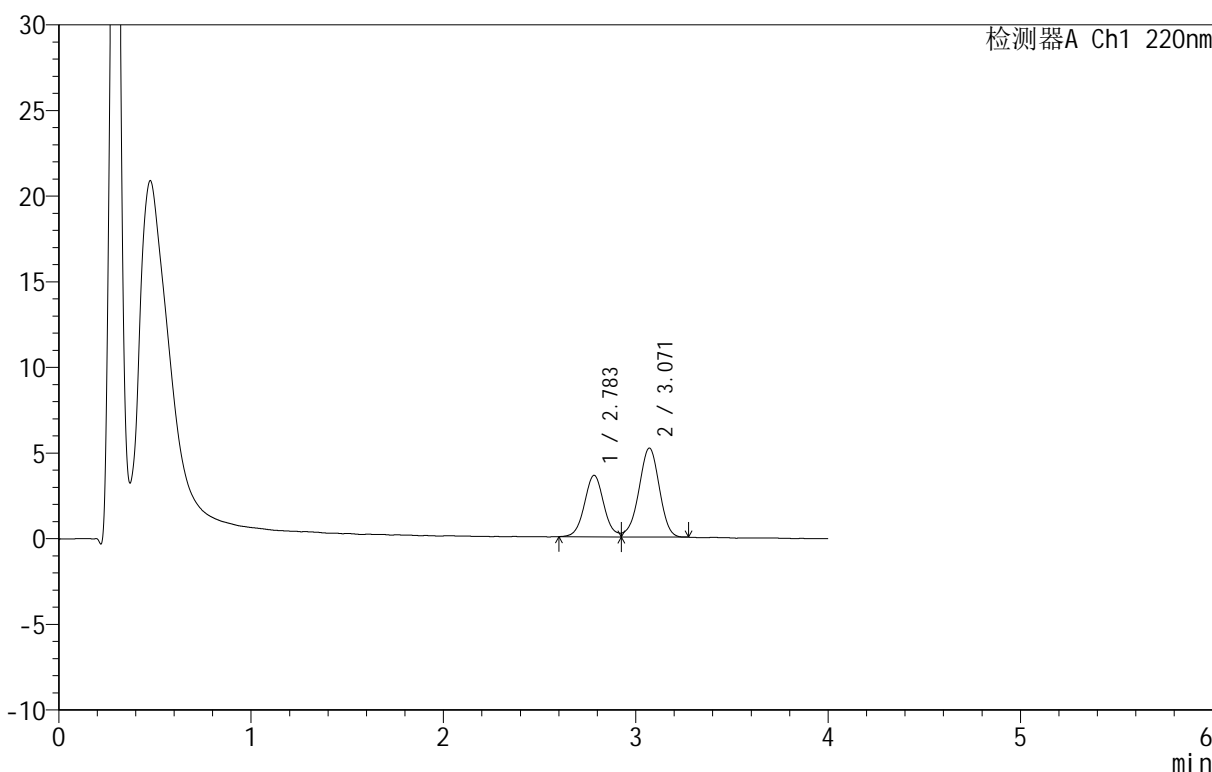
图16 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-291-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:47:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:05      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	2.783	25113	39.625	3584	3778	--	--
2	3.071	38263	60.375	5194	4002	0.942	1.534
总计		63376	100.000	8778			

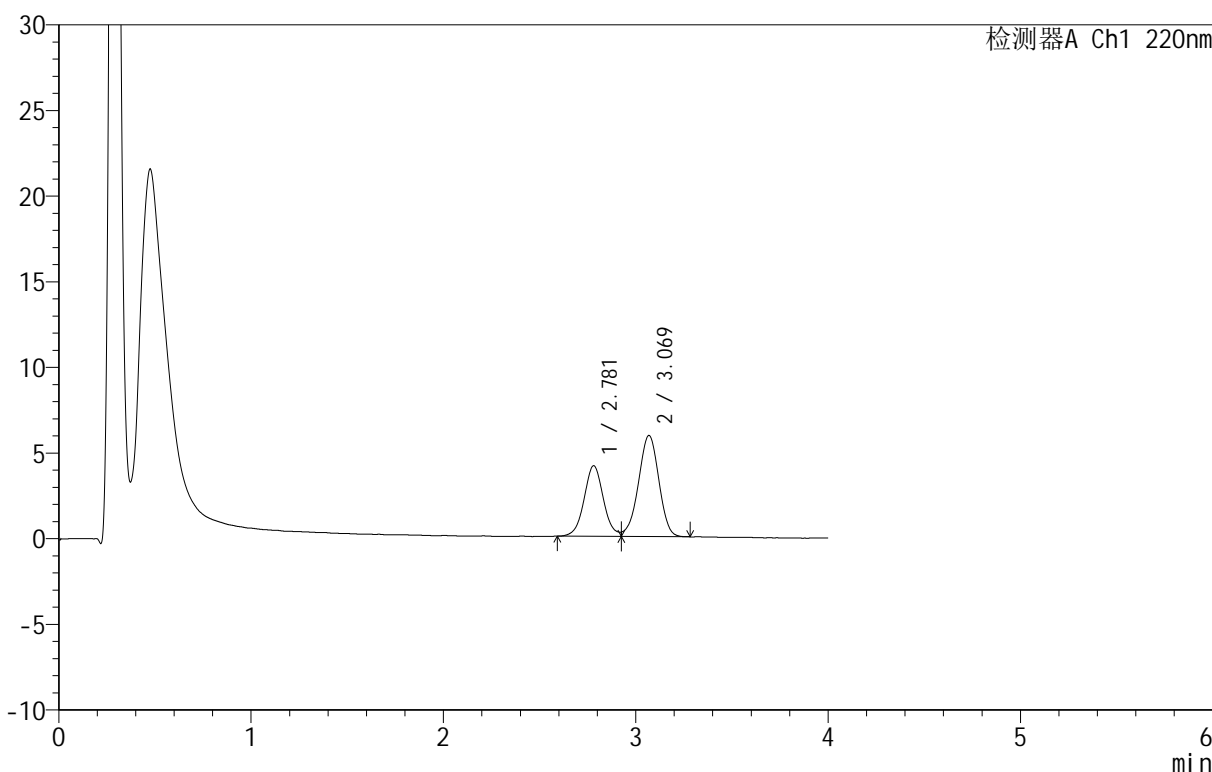
图17 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-292-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:52:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:07 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	2.781	28819	39.791	4129	3774	--	--
2	3.069	43606	60.209	5895	3991	0.938	1.534
总计		72425	100.000	10025			

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-篮法-100转40目转篮-10min-片6  
 供试品溶液-1



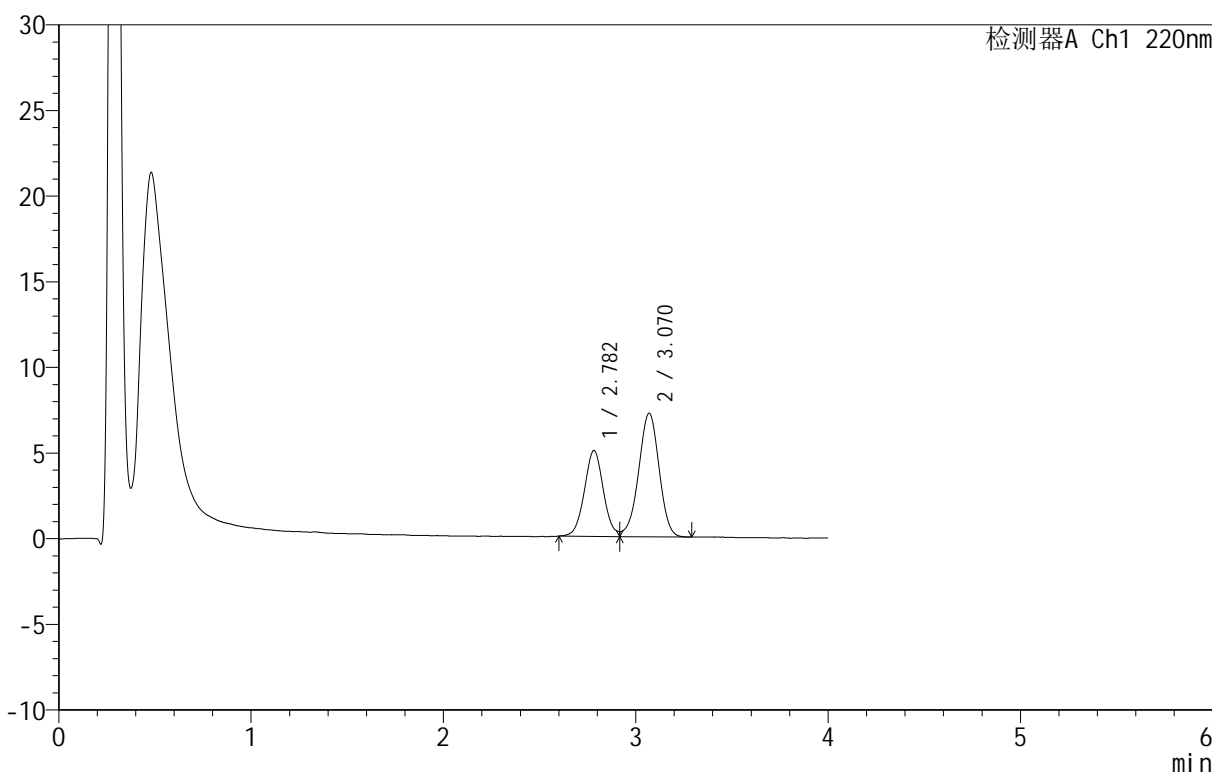
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-293-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:56:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:10      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	2.782	34358	39.101	5005	3858	--	--
2	3.070	53512	60.899	7212	3995	0.950	1.540
总计		87871	100.000	12217			

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-篮法-100转40目转篮-15min-片1  
 供试品溶液-1



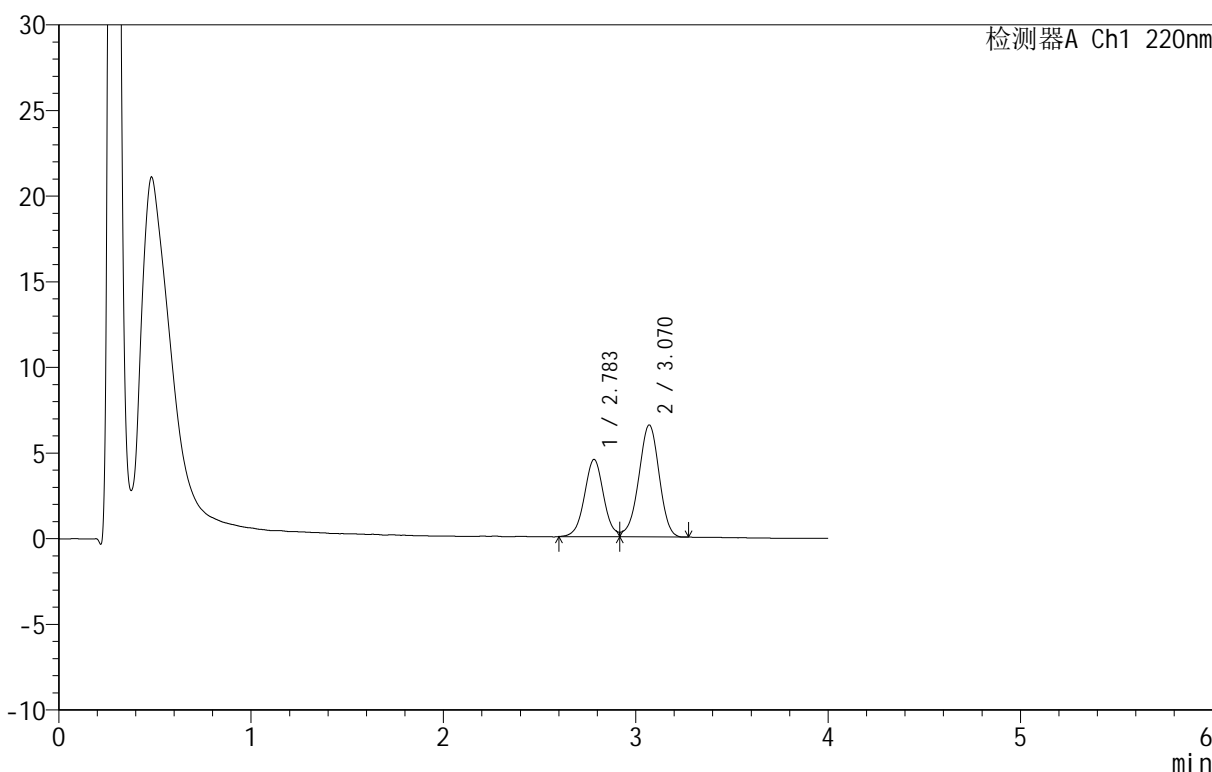
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-294-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:13      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	2.783	31157	39.181	4505	3831	--	--
2	3.070	48363	60.819	6535	4003	0.941	1.537
总计		79520	100.000	11039			

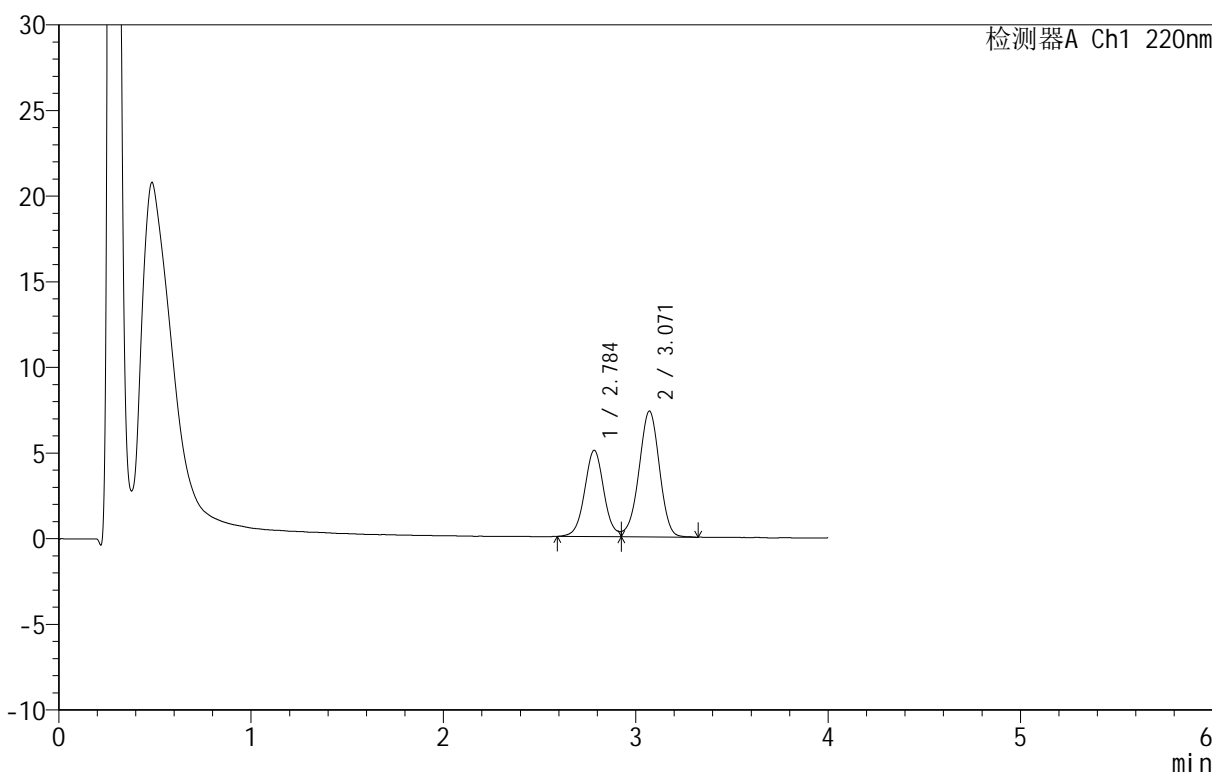
图20 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-295-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:05:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:16      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	2.784	35011	39.169	5026	3837	--	--
2	3.071	54373	60.831	7350	3985	0.949	1.536
总计		89383	100.000	12376			

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-篮法-100转40目转篮-15min-片3  
 供试品溶液-1



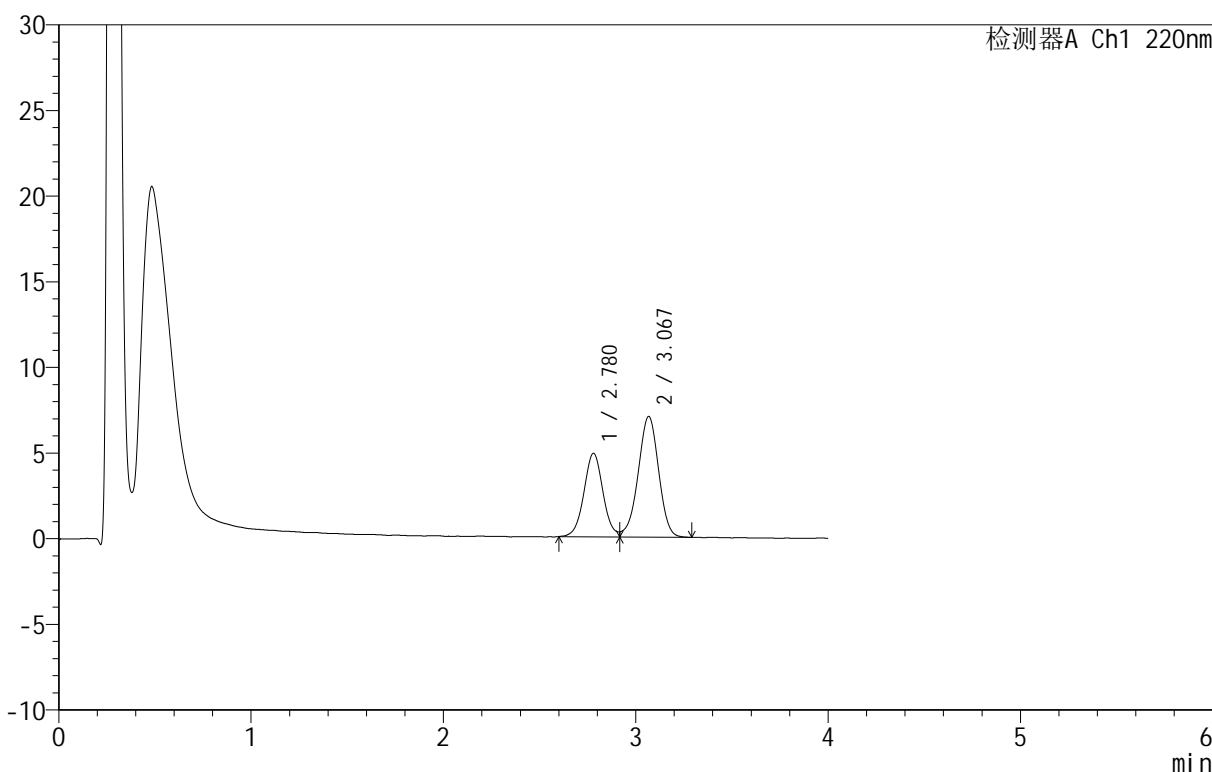
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-296-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:09:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:19      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	2.780	33632	39.159	4875	3863	--	--
2	3.067	52254	60.841	7027	3976	0.943	1.539
总计		85886	100.000	11902			

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-篮法-100转40目转篮-15min-片4  
 供试品溶液-1



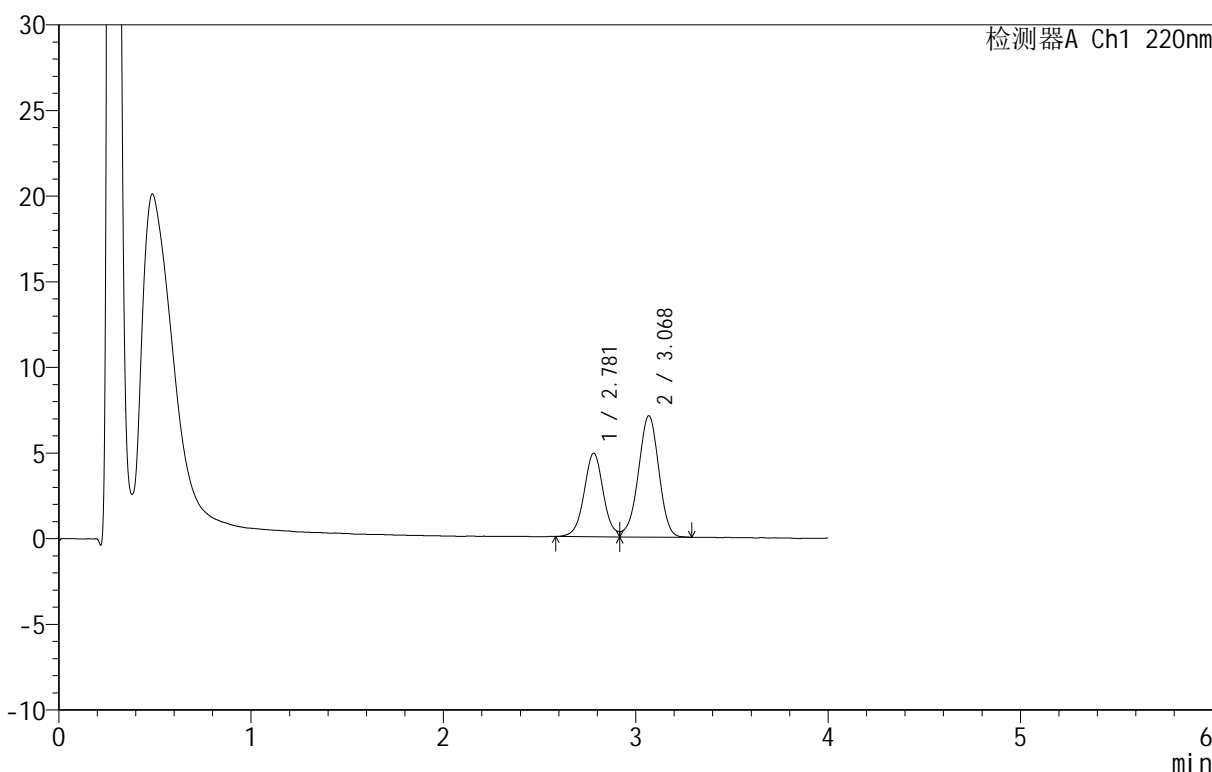
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-297-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:22      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	2.781	33884	39.202	4883	3854	--	--
2	3.068	52552	60.798	7065	3976	0.939	1.537
总计		86436	100.000	11948			

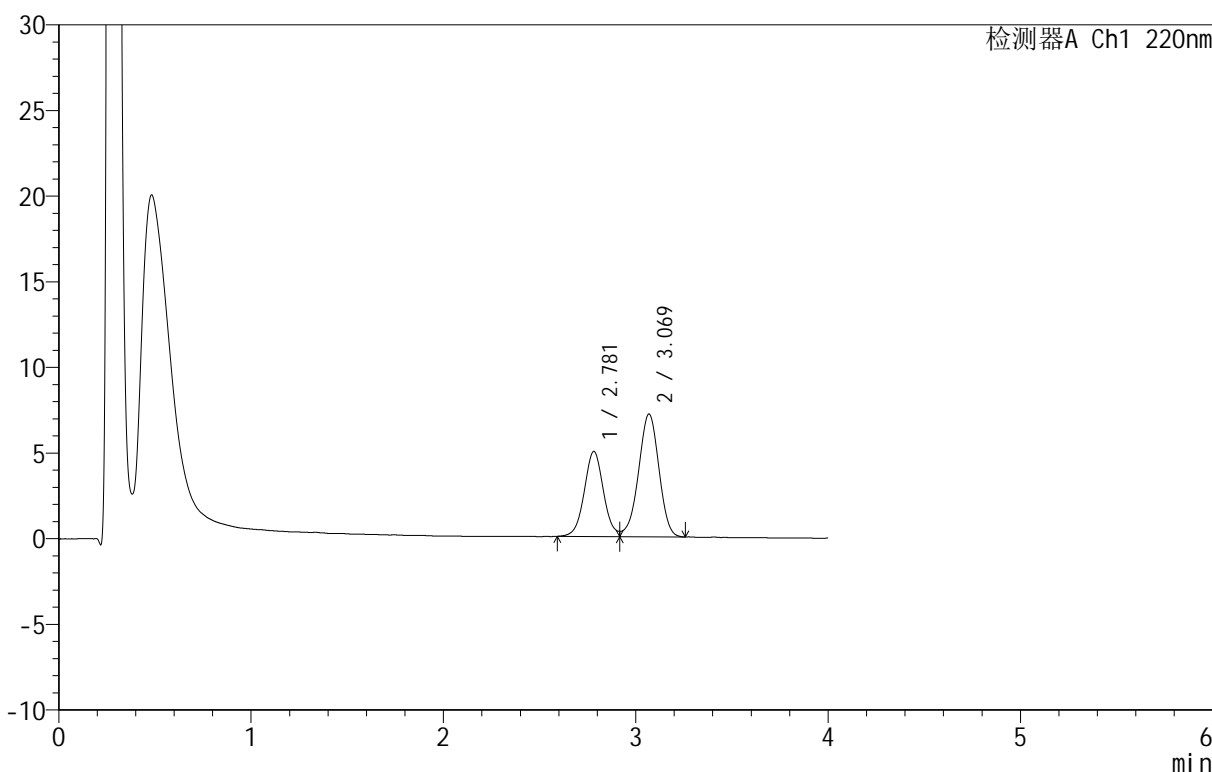
图23 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-298-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:25      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	2.781	34458	39.431	4970	3806	--	--
2	3.069	52930	60.569	7155	3983	0.941	1.533
总计		87388	100.000	12125			

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-篮法-100转40目转篮-15min-片6  
 供试品溶液-1



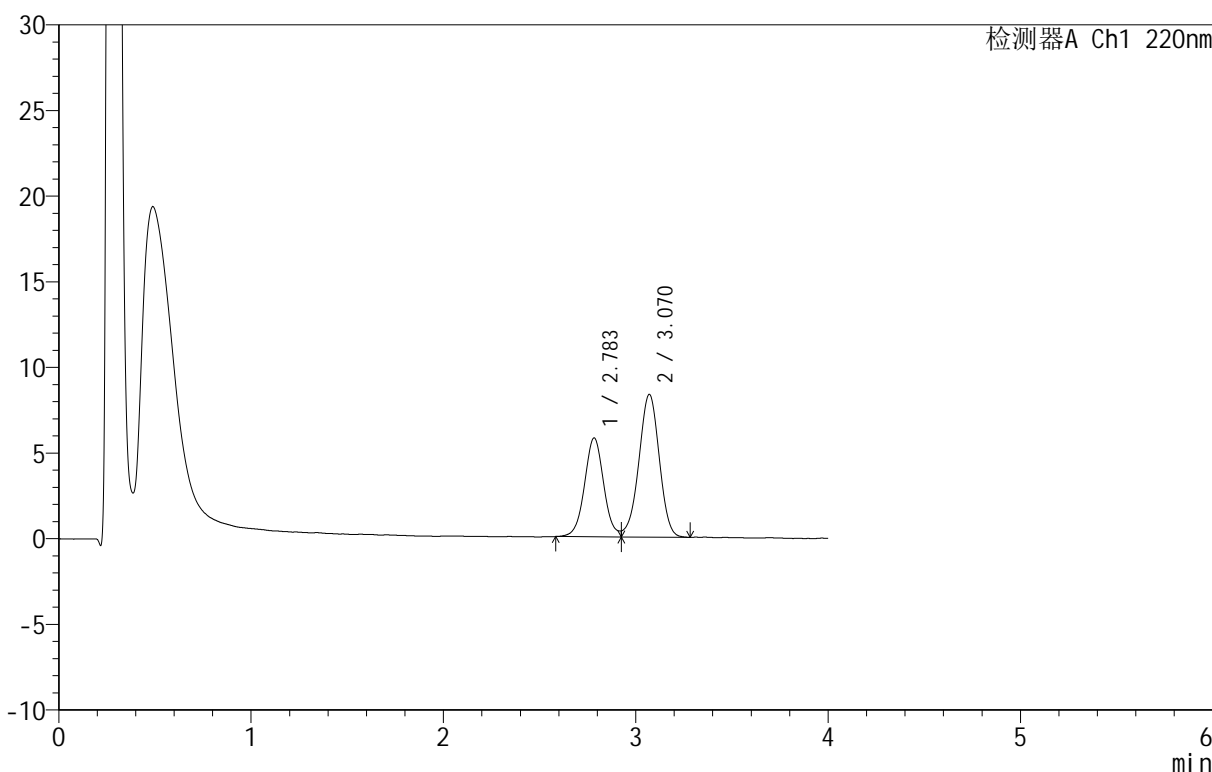
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-299-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:28 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	2.783	40006	39.389	5758	3842	--	--
2	3.070	61560	60.611	8335	4009	0.949	1.539
总计		101566	100.000	14093			

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-篮法-100转40目转篮-20min-片1  
 供试品溶液-1



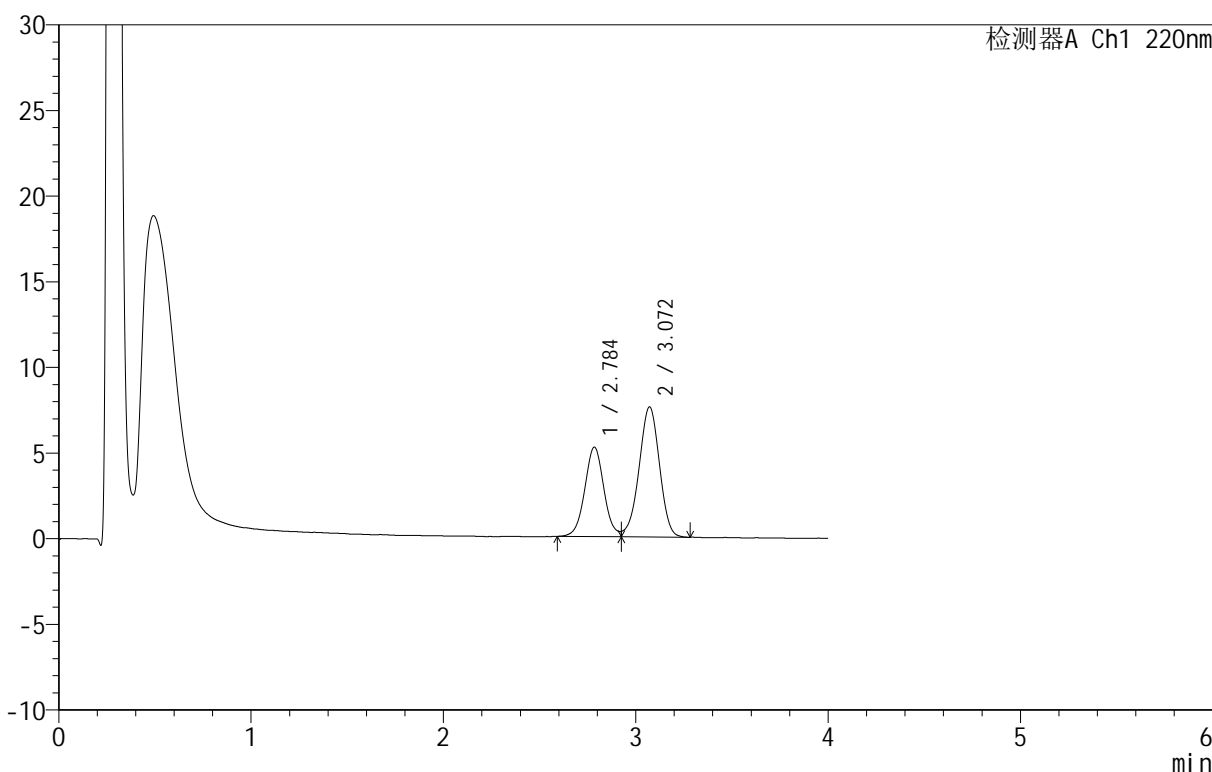
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-300-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:27:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:30 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	2.784	36167	39.204	5206	3843	--	--
2	3.072	56086	60.796	7599	3983	0.945	1.534
总计		92253	100.000	12804			

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-篮法-100转40目转篮-20min-片2  
 供试品溶液-1



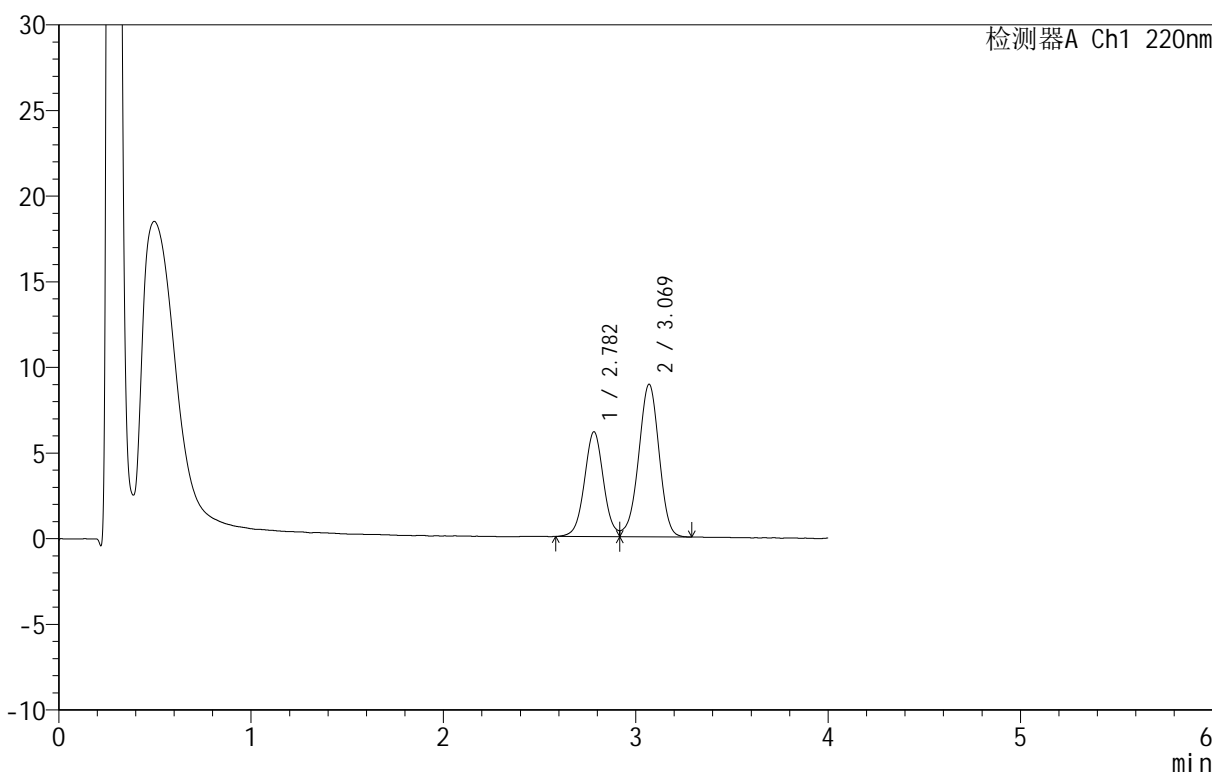
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-301-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:31:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:33      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	2.782	42243	39.074	6118	3849	--	--
2	3.069	65868	60.926	8904	4012	0.948	1.539
总计		108111	100.000	15022			

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-篮法-100转40目转篮-20min-片3  
 供试品溶液-1



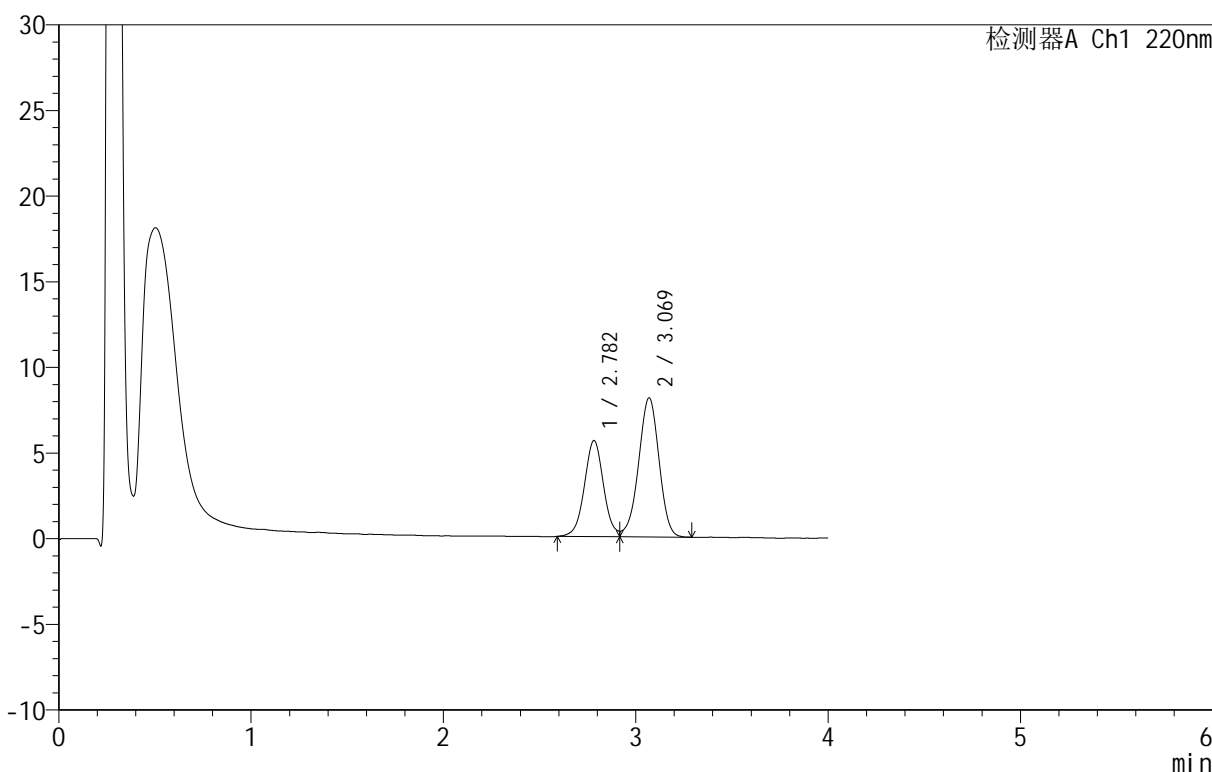
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-302-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:36:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:36      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	2.782	38739	39.201	5600	3843	--	--
2	3.069	60083	60.799	8114	3998	0.949	1.535
总计		98821	100.000	13714			

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-篮法-100转40目转篮-20min-片4  
 供试品溶液-1



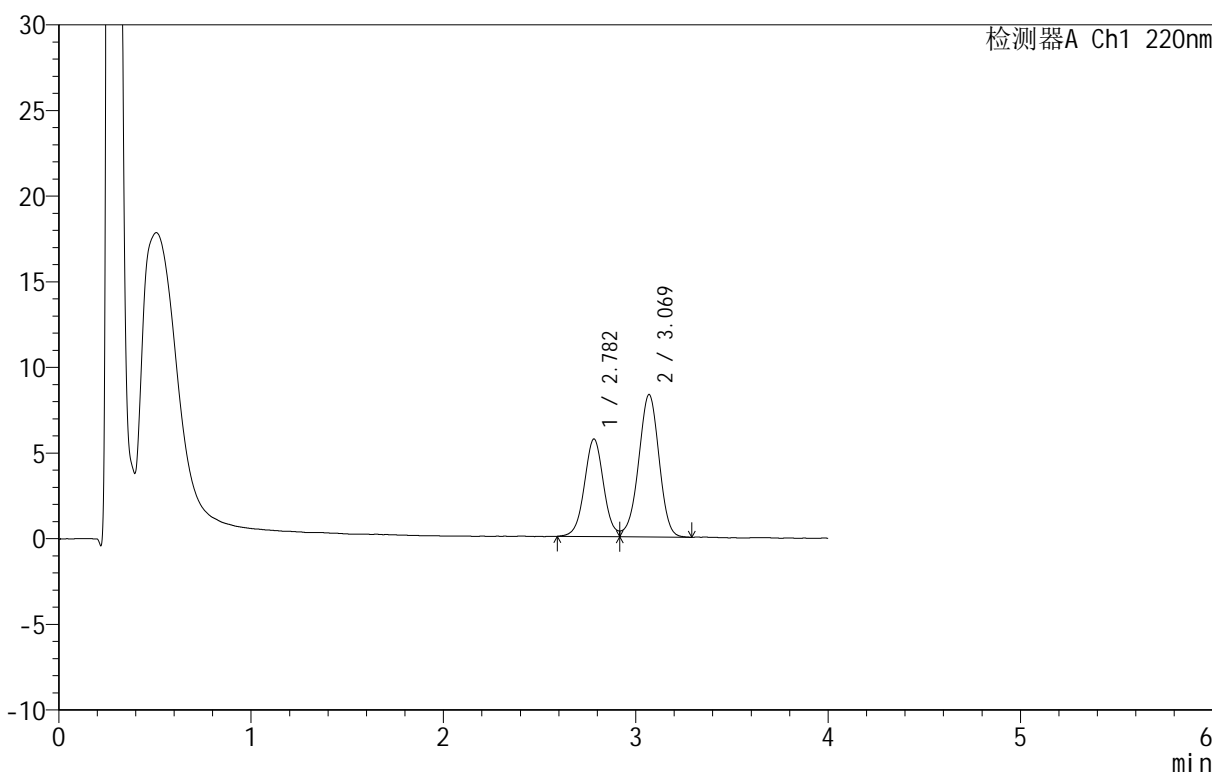
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-303-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:40:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:39 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	2.782	39454	39.060	5691	3803	--	--
2	3.069	61554	60.940	8305	3993	0.952	1.532
总计		101008	100.000	13996			



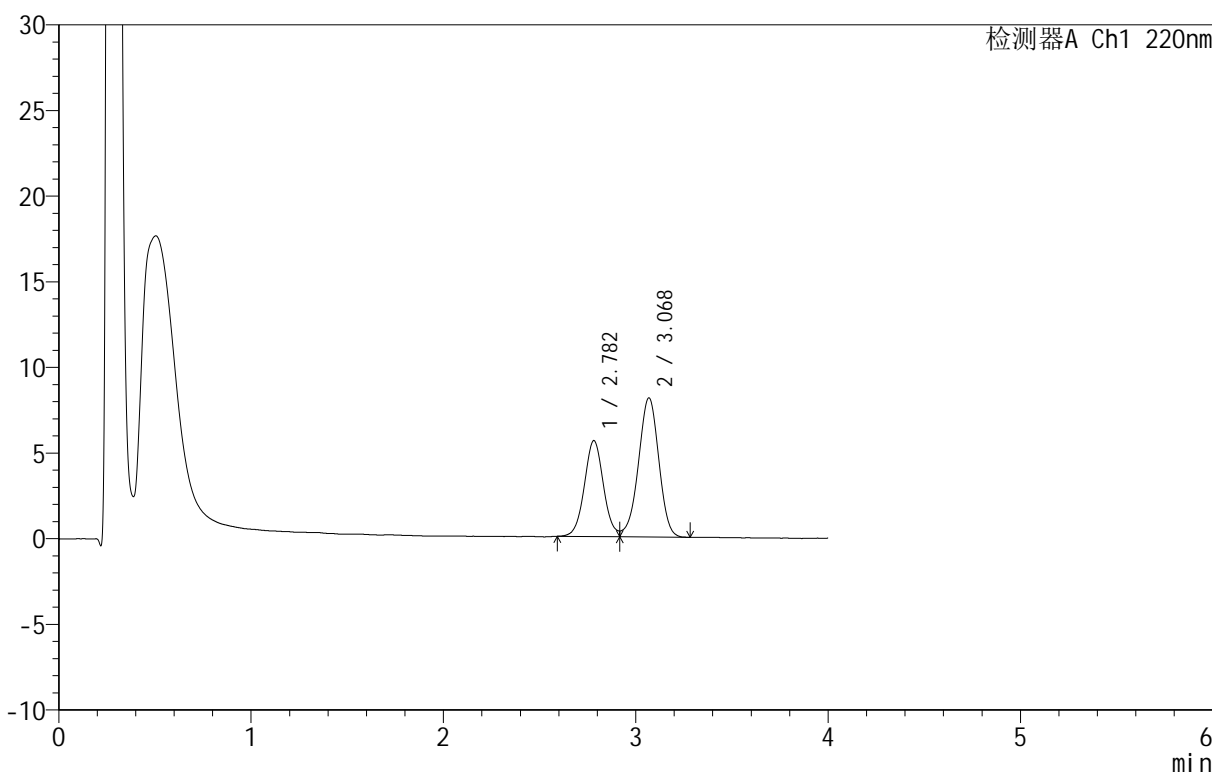
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-304-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:44:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:42      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	2.782	38604	39.171	5597	3851	--	--
2	3.068	59949	60.829	8102	4016	0.943	1.537
总计		98553	100.000	13699			

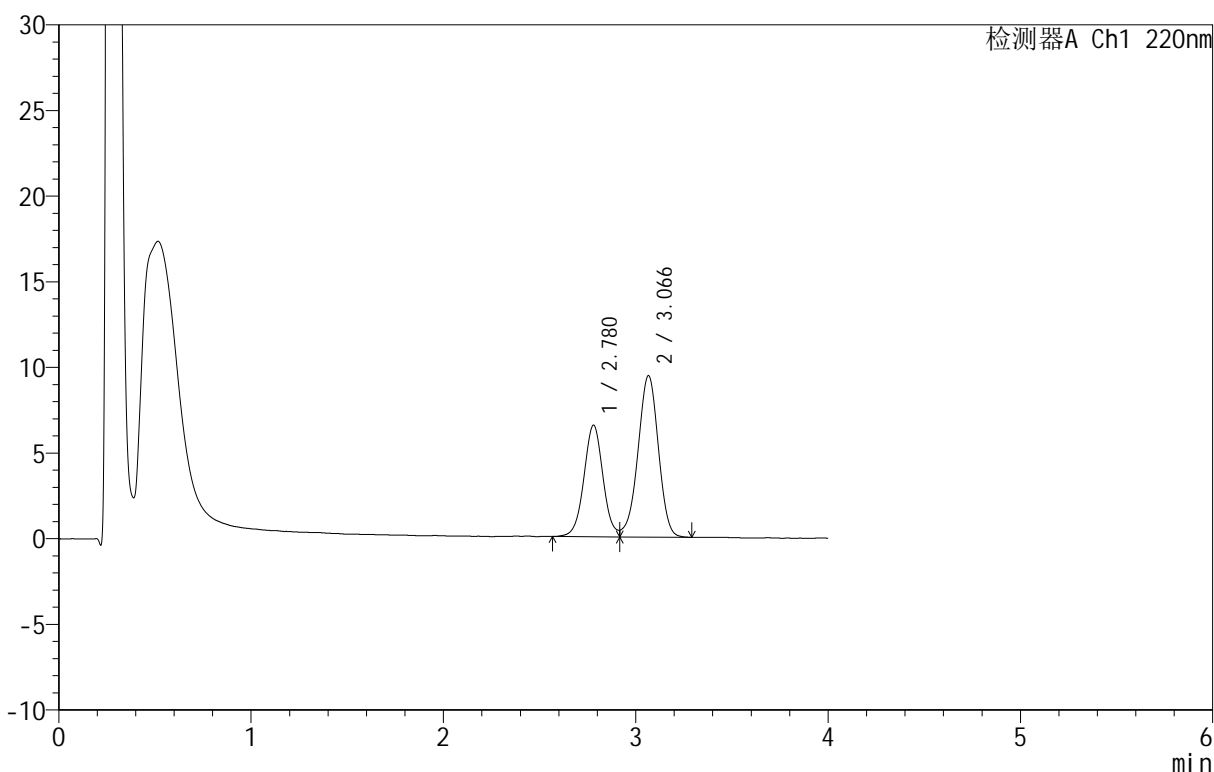
图30 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-6/24-305-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:49:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:45 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	2.780	45009	39.232	6513	3844	--	--
2	3.066	69716	60.768	9415	4001	0.942	1.533
总计		114725	100.000	15928			

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-篮法-100转40目转篮-30min-  
 片1  
 供试品溶液-1



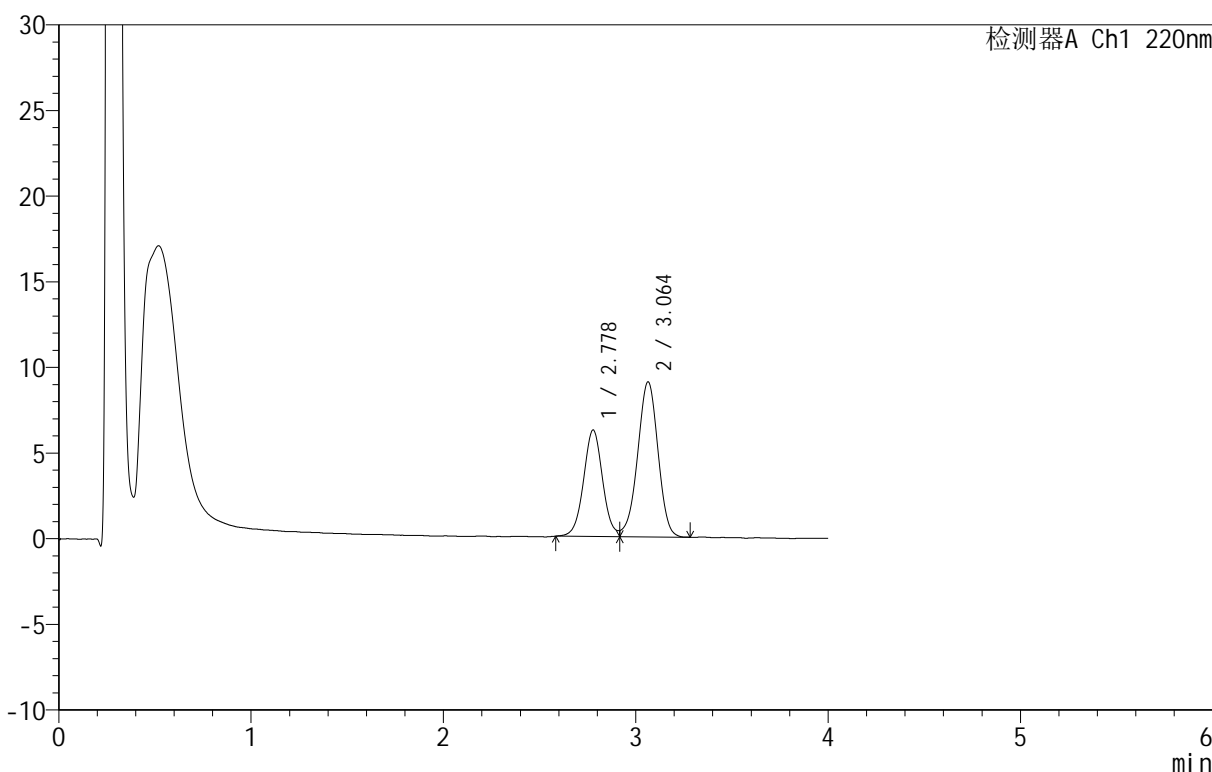
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-306-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:48      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	2.778	42751	39.069	6210	3877	--	--
2	3.064	66673	60.931	9054	3997	0.950	1.537
总计		109424	100.000	15264			

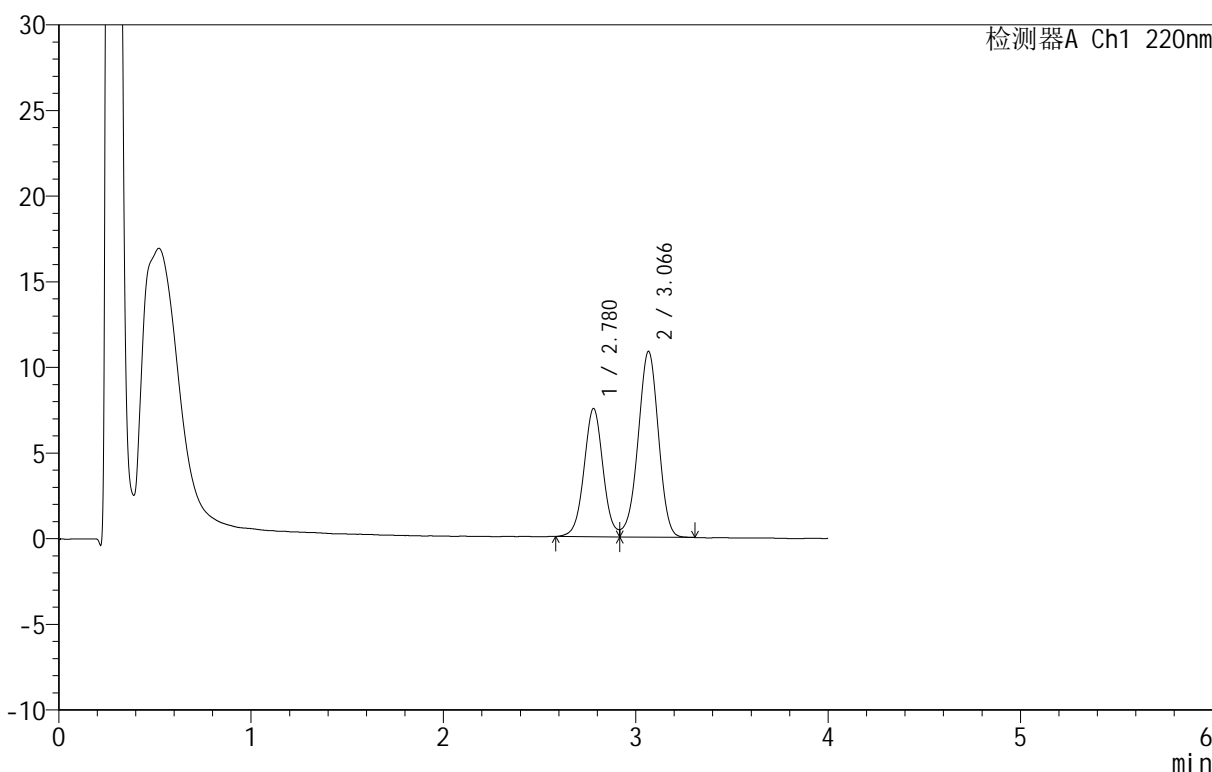
图32 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-307-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:57:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

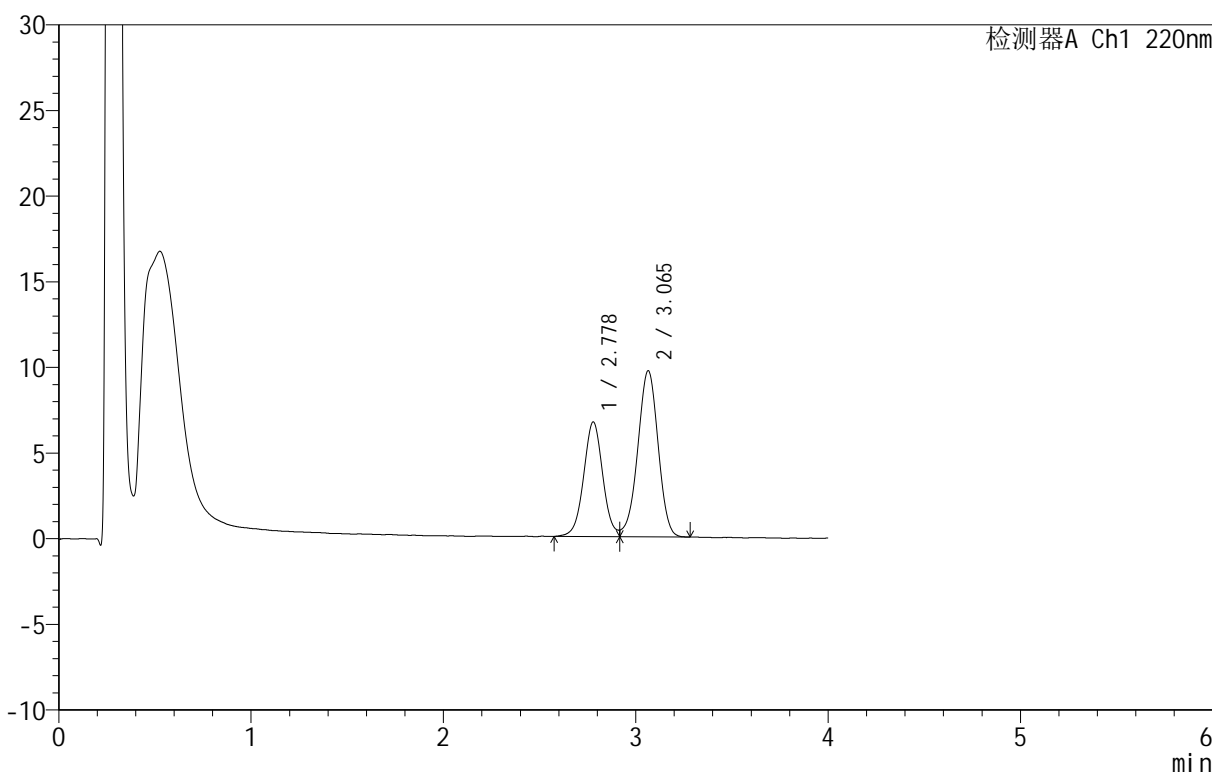
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	51529	39.229	7495	3862	--	--
2	3.066	79825	60.771	10827	4006	0.952	1.536
总计		131353	100.000	18322			

<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 - 0-6/24-308-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:54      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	2.778	46149	39.273	6685	3838	--	--
2	3.065	71360	60.727	9696	4002	0.951	1.534
总计		117509	100.000	16381			

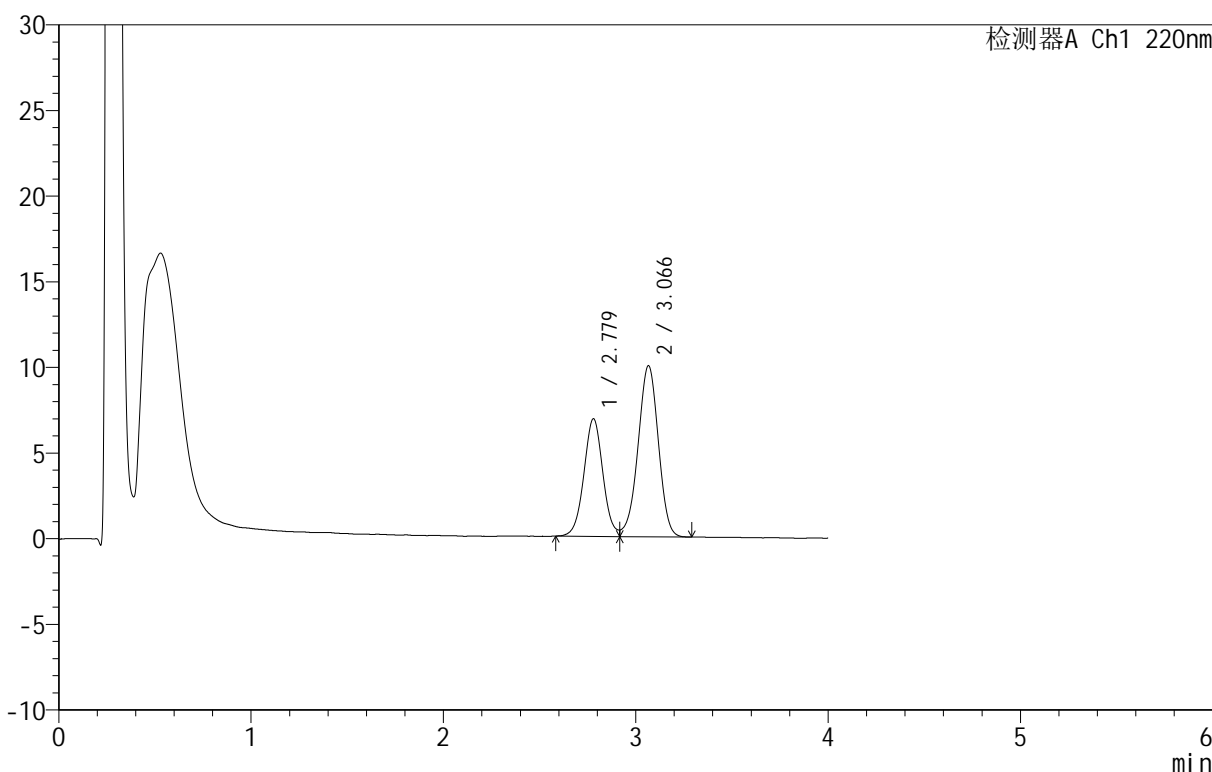
图34 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-309-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:06:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:56      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	2.779	47156	39.096	6869	3856	--	--
2	3.066	73460	60.904	9972	4009	0.955	1.537
总计		120616	100.000	16841			

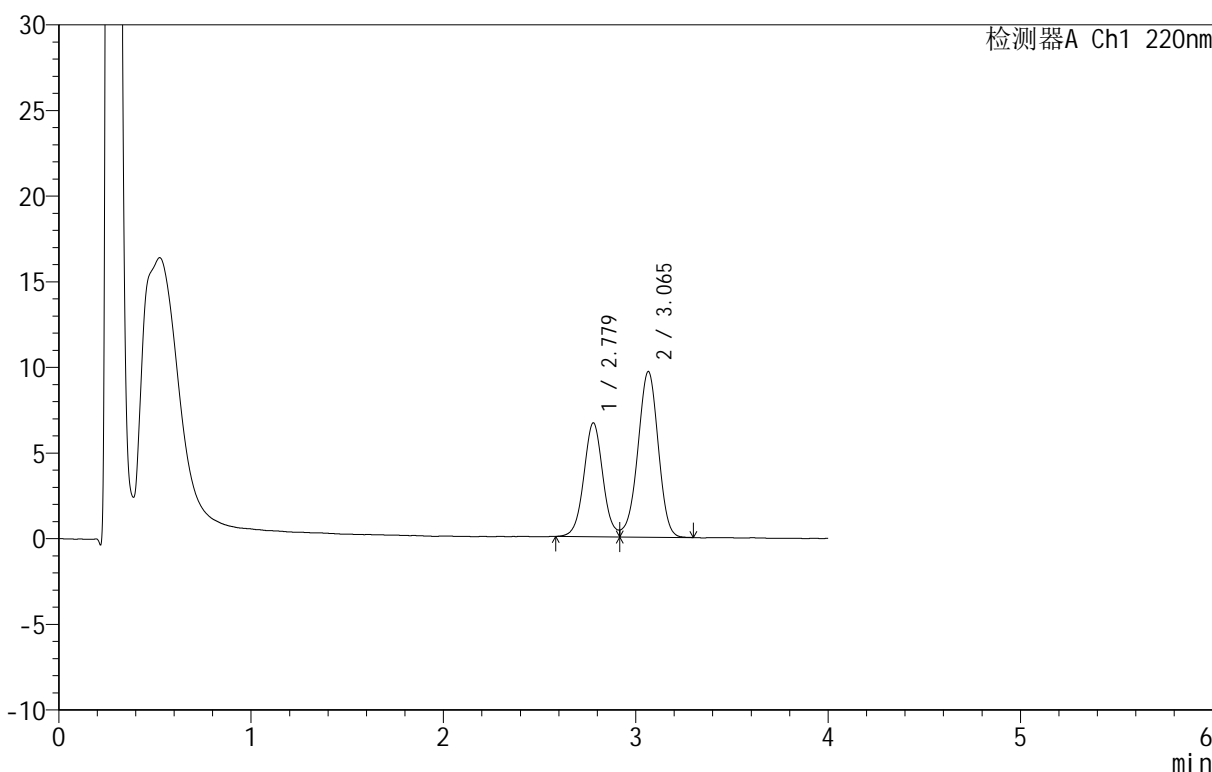
图35 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-310-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:10:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:07:59 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	2.779	45726	39.091	6644	3866	--	--
2	3.065	71246	60.909	9663	4016	0.945	1.538
总计		116971	100.000	16307			

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-篮法-100转40目转篮-30min-片6  
 供试品溶液-1



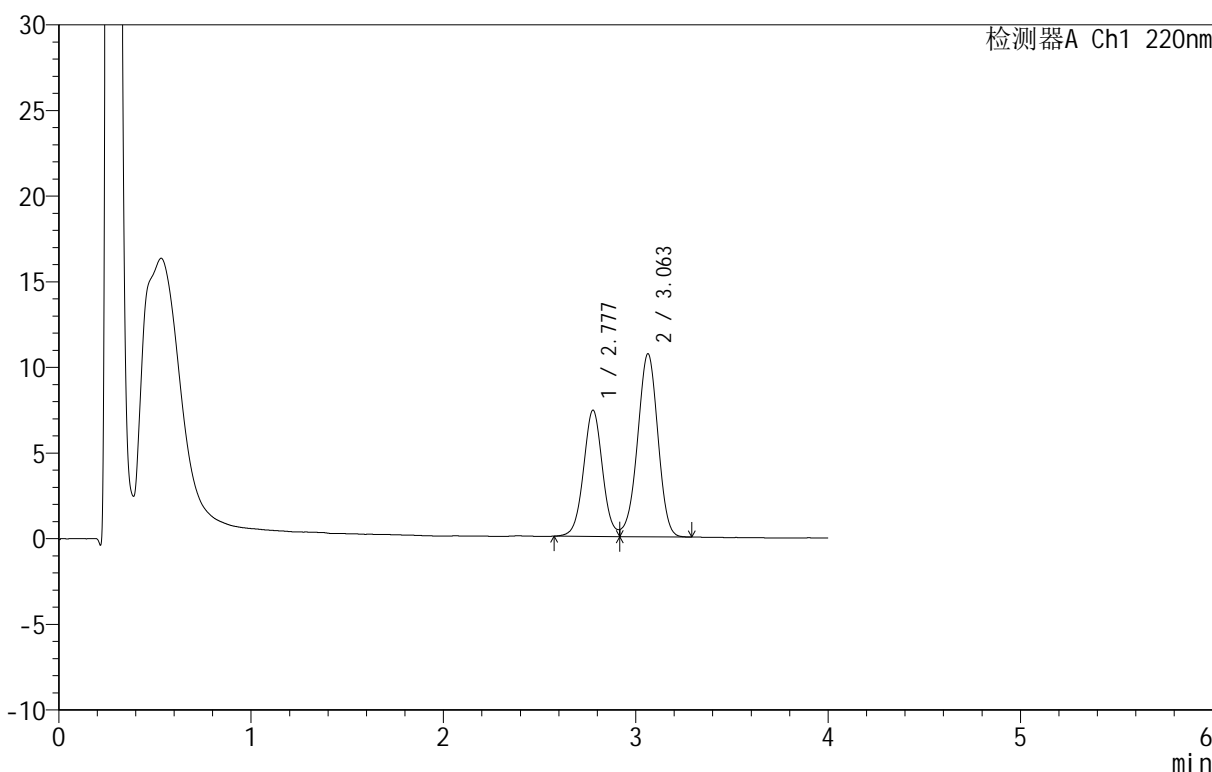
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-311-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:15:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:02 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	2.777	50648	39.225	7358	3857	--	--
2	3.063	78472	60.775	10687	3997	0.954	1.536
总计		129119	100.000	18045			

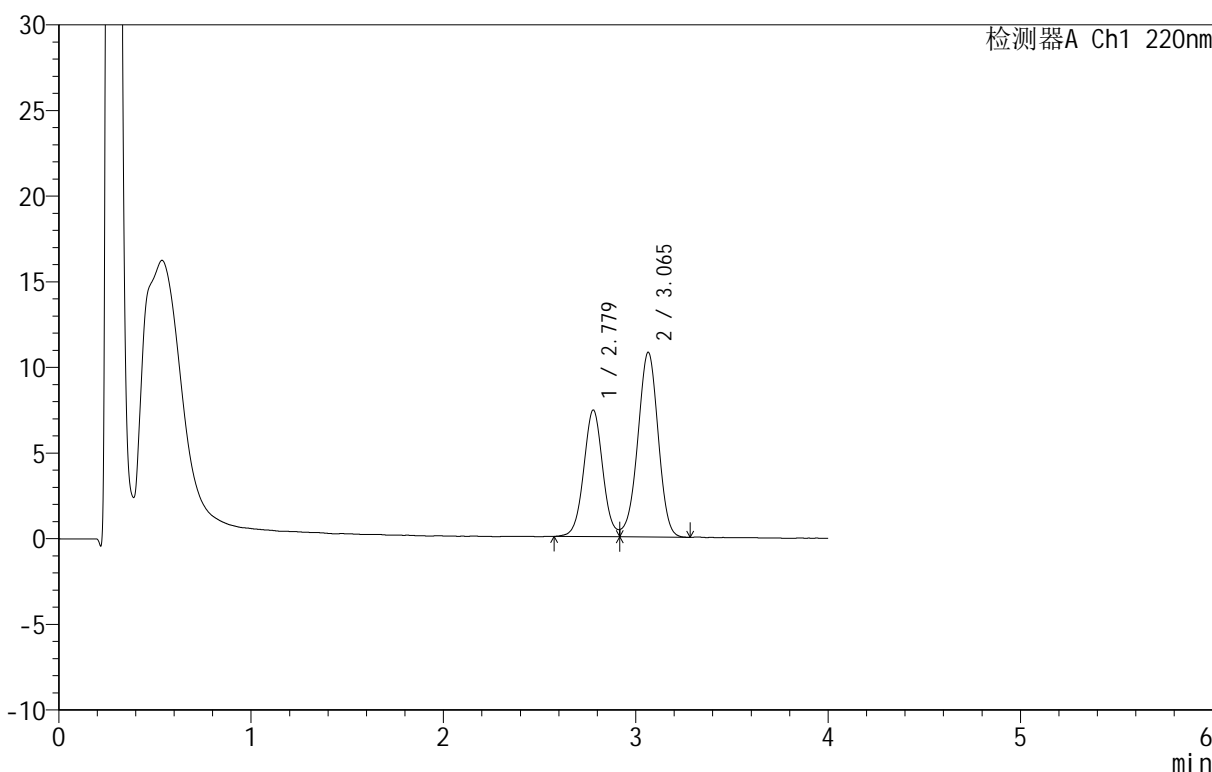
图37 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-312-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:05      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	2.779	50941	39.075	7394	3847	--	--
2	3.065	79425	60.925	10782	3999	0.953	1.534
总计		130366	100.000	18175			



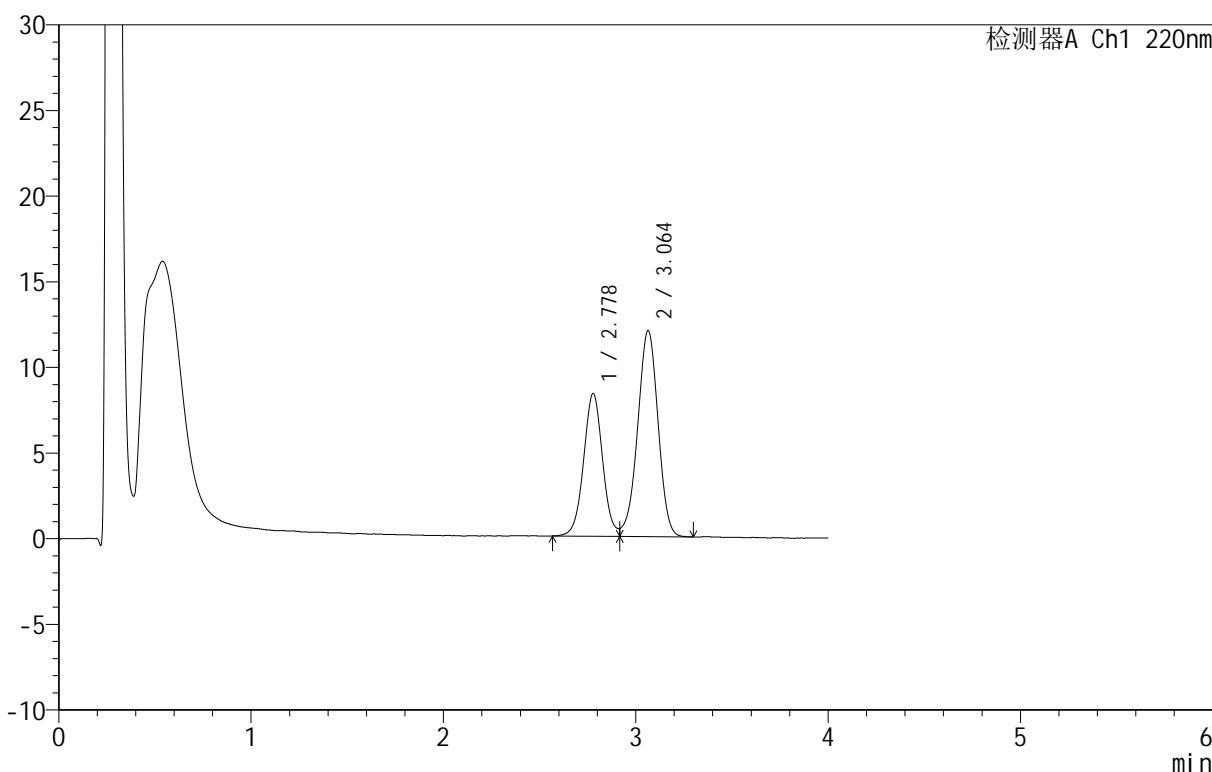
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-313-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:08      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	2.778	57202	39.193	8327	3871	--	--
2	3.064	88749	60.807	12029	3986	0.954	1.536
总计		145951	100.000	20356			

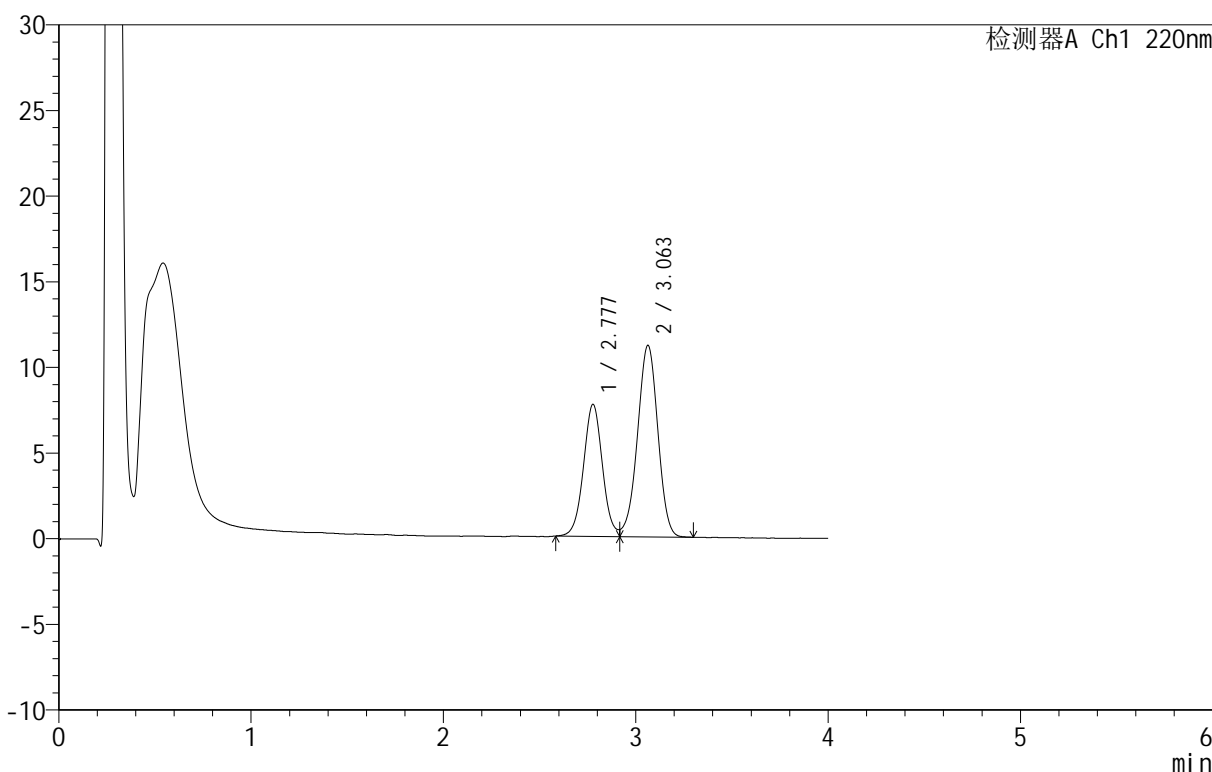
图39 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-314-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:28:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

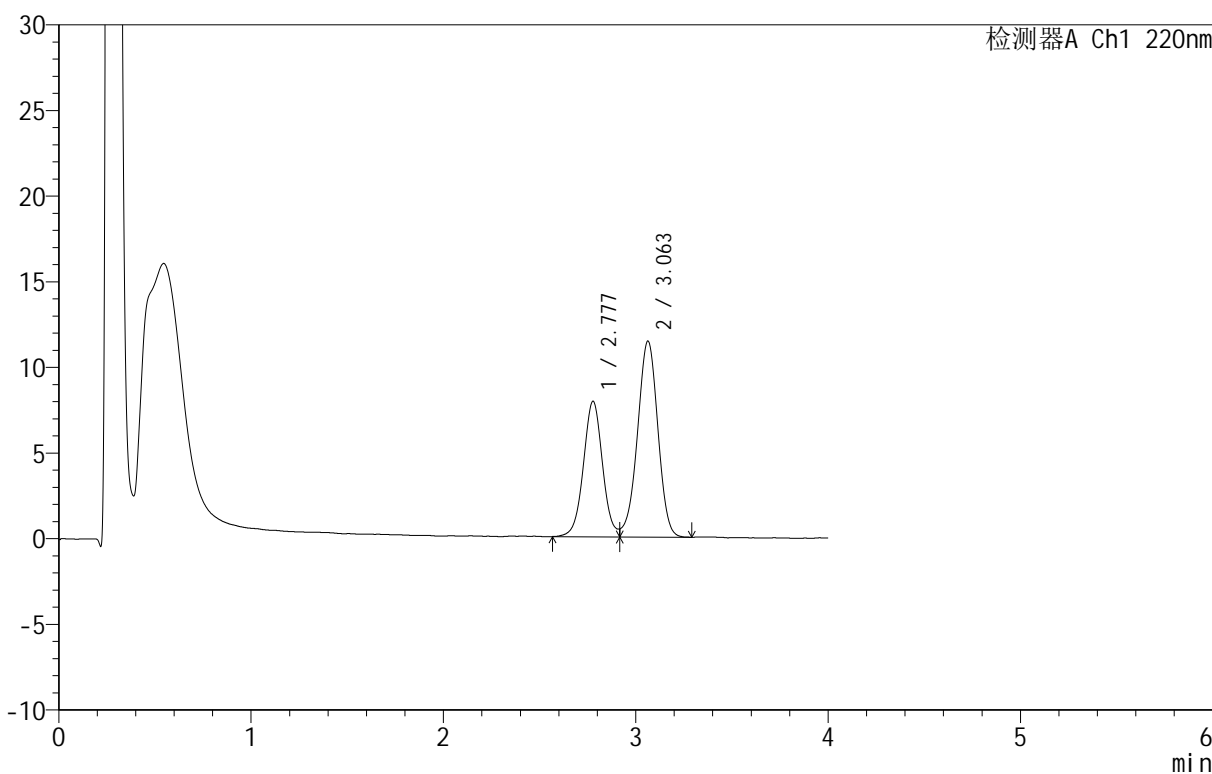
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	52767	39.071	7695	3877	--	--
2	3.063	82286	60.929	11183	4009	0.961	1.538
总计		135053	100.000	18878			

<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 - 0-6/24-315-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:14      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	2.777	54704	39.361	7900	3835	--	--
2	3.063	84276	60.639	11442	4020	0.950	1.535
总计		138980	100.000	19342			

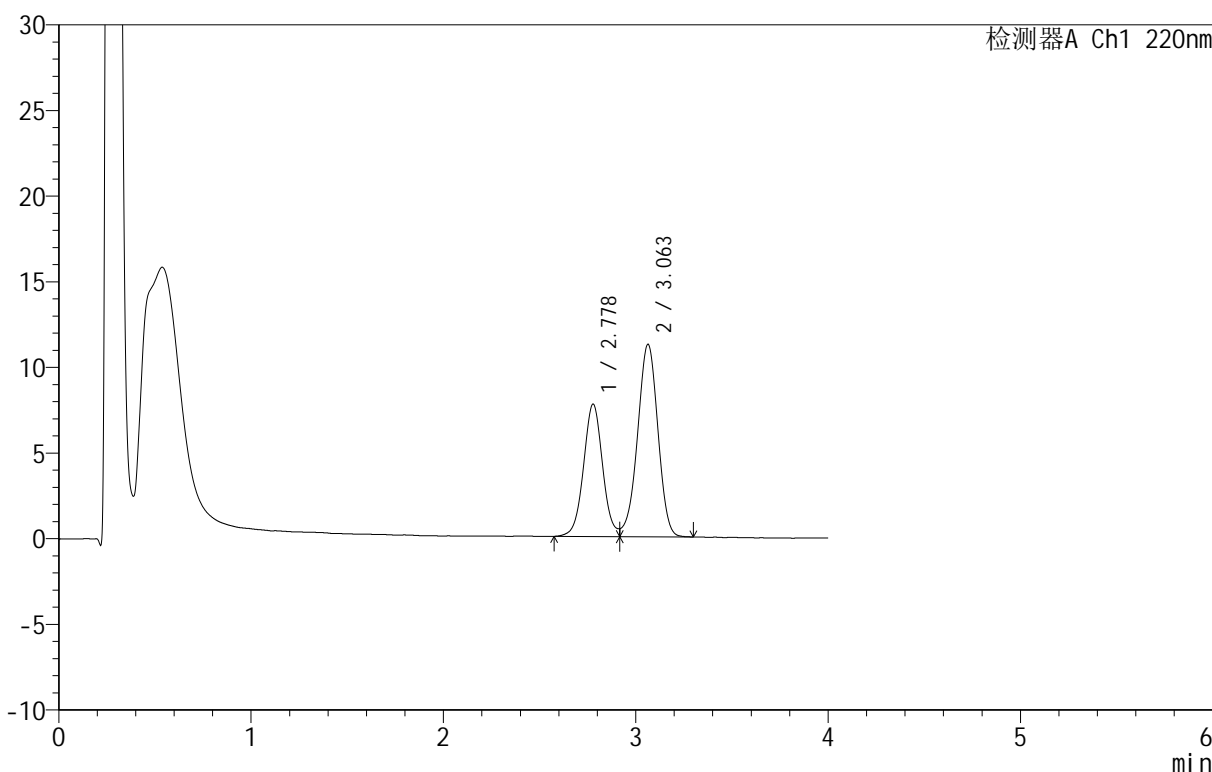
图41 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-316-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:17 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	2.778	53380	39.238	7726	3846	--	--
2	3.063	82663	60.762	11239	4010	0.947	1.533
总计		136043	100.000	18965			

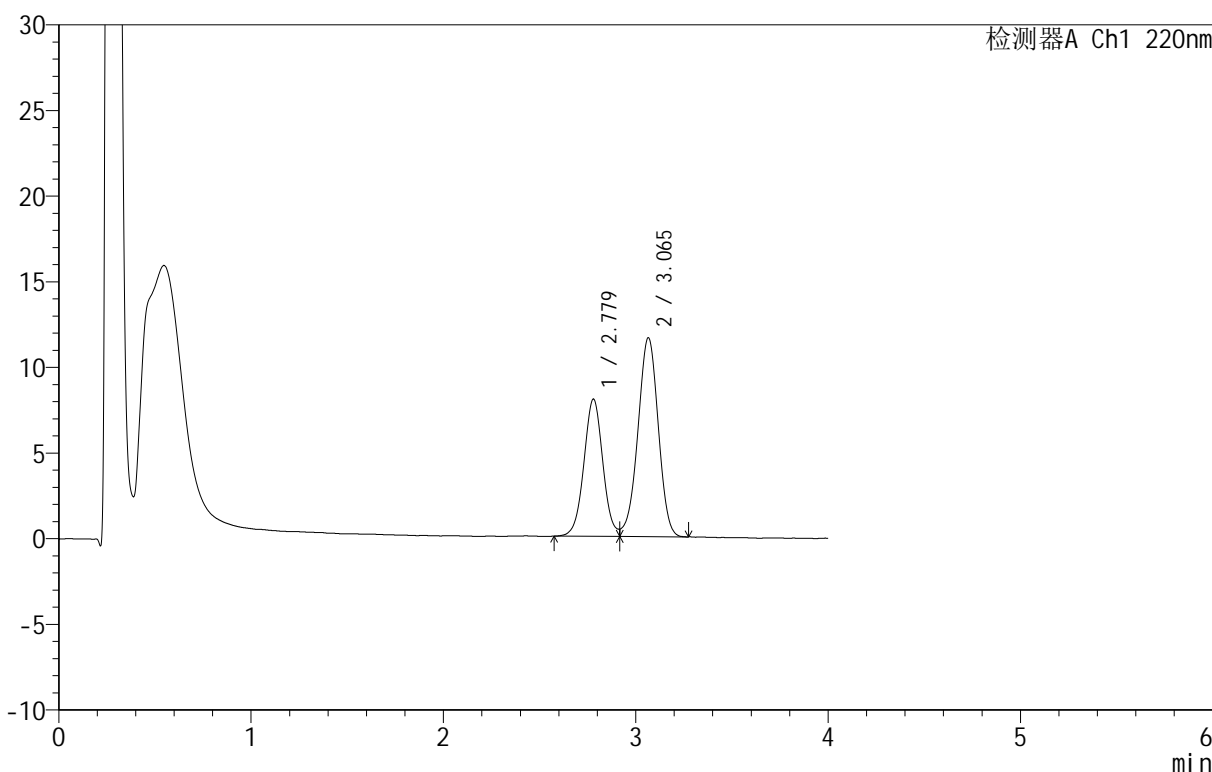
图42 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-317-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:41:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

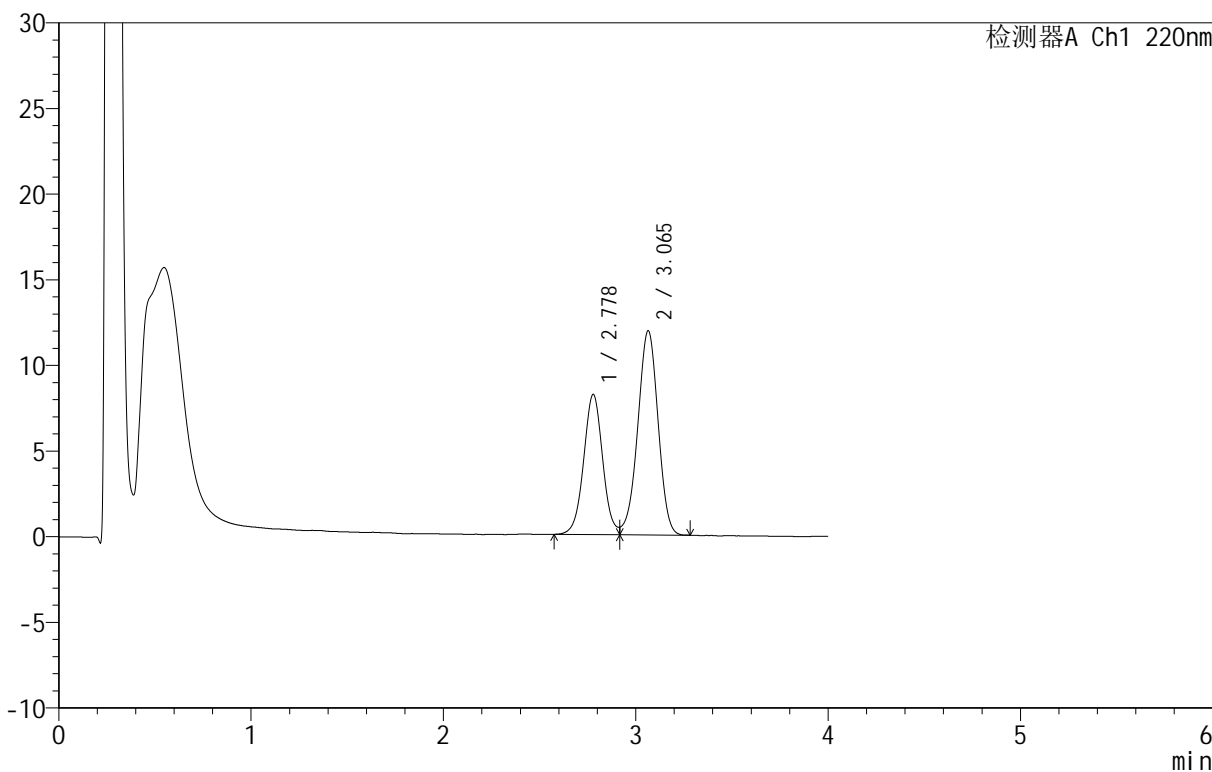
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	54964	39.130	8018	3876	--	--
2	3.065	85500	60.870	11608	4001	0.957	1.536
总计		140463	100.000	19625			

<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 - 0-6/24-318-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:45:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:22 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	2.778	56262	39.133	8179	3860	--	--
2	3.065	87510	60.867	11920	4019	0.957	1.538
总计		143772	100.000	20099			

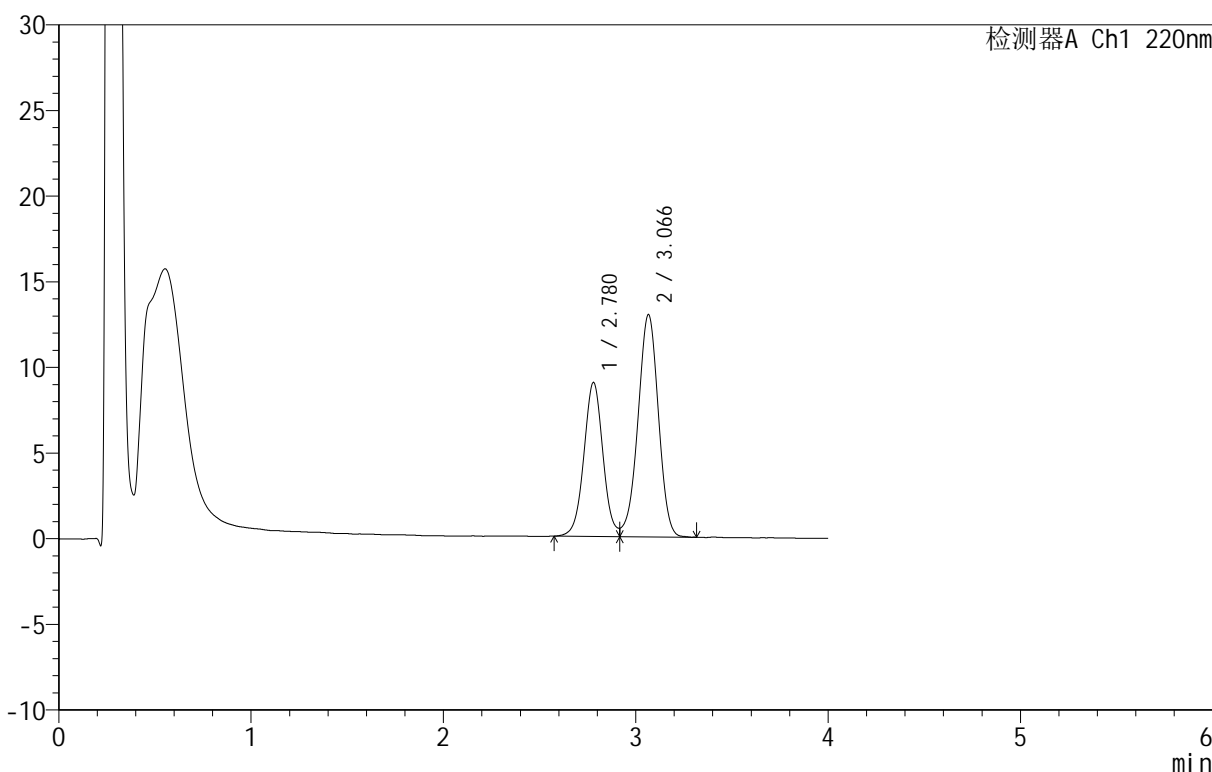
图44 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-319-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:50:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:25      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	2.780	61789	39.228	8993	3853	--	--
2	3.066	95725	60.772	12959	3990	0.954	1.534
总计		157514	100.000	21952			

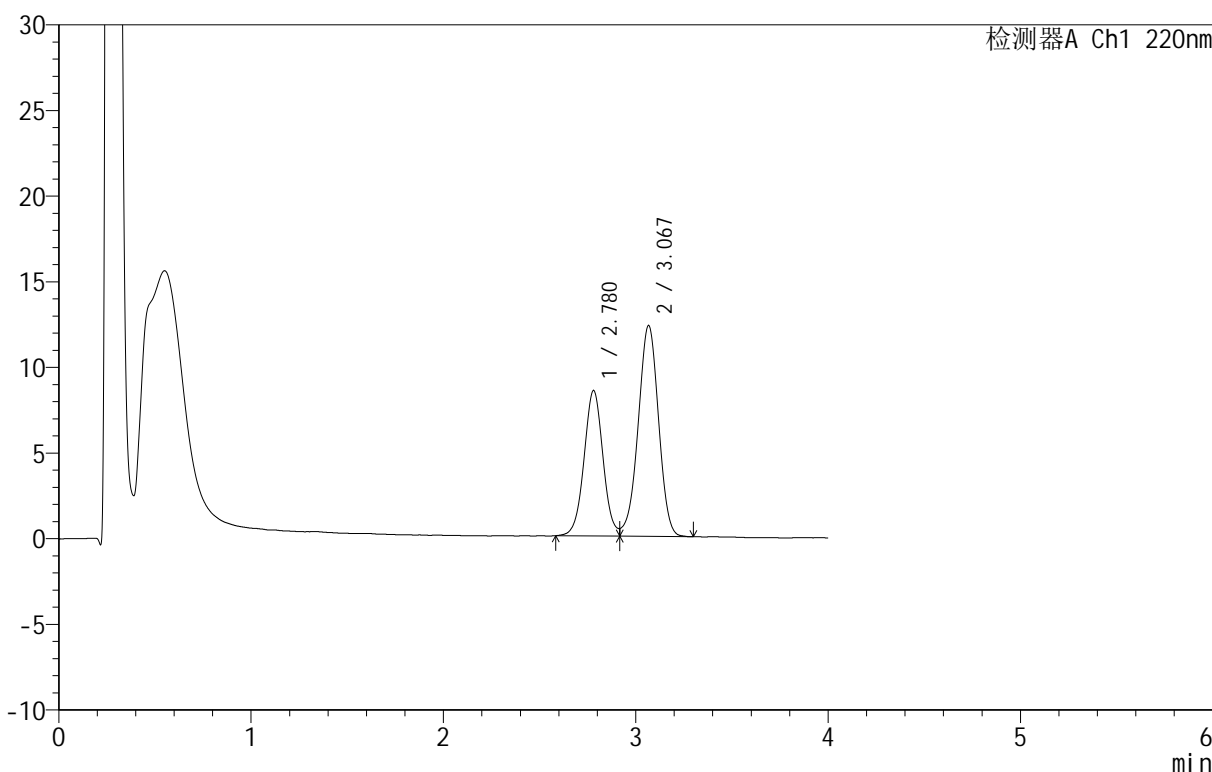
图45 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-320-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:54:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:28 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	2.780	58258	39.115	8498	3874	--	--
2	3.067	90683	60.885	12290	4005	0.959	1.538
总计		148941	100.000	20788			

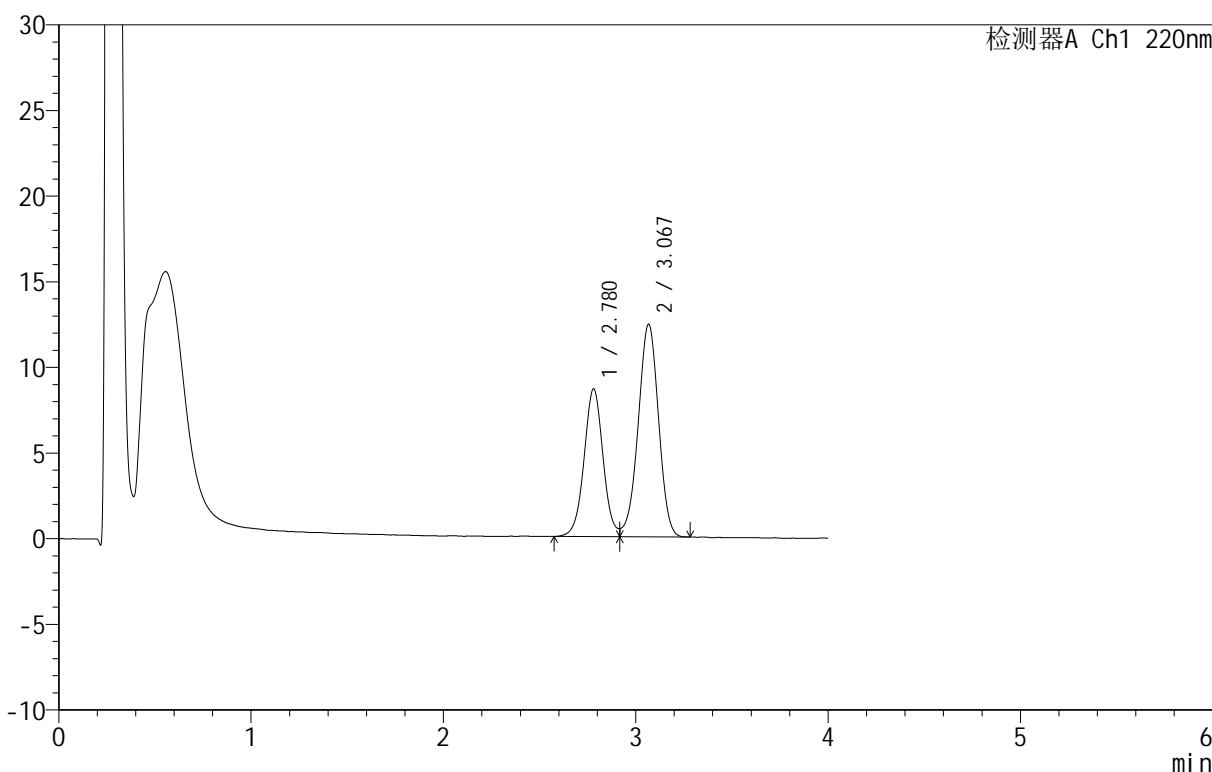
图46 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-321-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:58:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:31 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	2.780	59045	39.286	8622	3901	--	--
2	3.067	91250	60.714	12377	4011	0.958	1.541
总计		150294	100.000	20999			

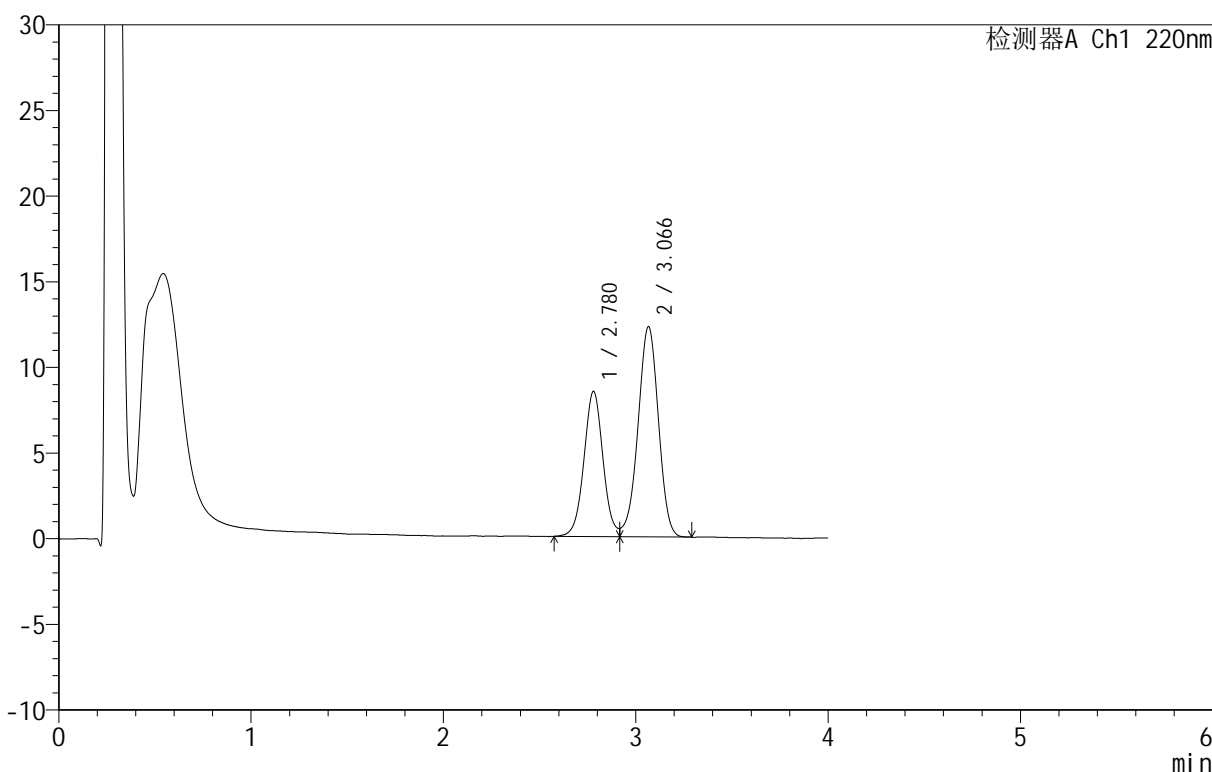
图47 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-322-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:03:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:34      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	2.780	58385	39.194	8478	3858	--	--
2	3.066	90578	60.806	12260	4009	0.953	1.536
总计		148962	100.000	20738			

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-篮法-100转40目转篮-60min-片6  
 供试品溶液-1



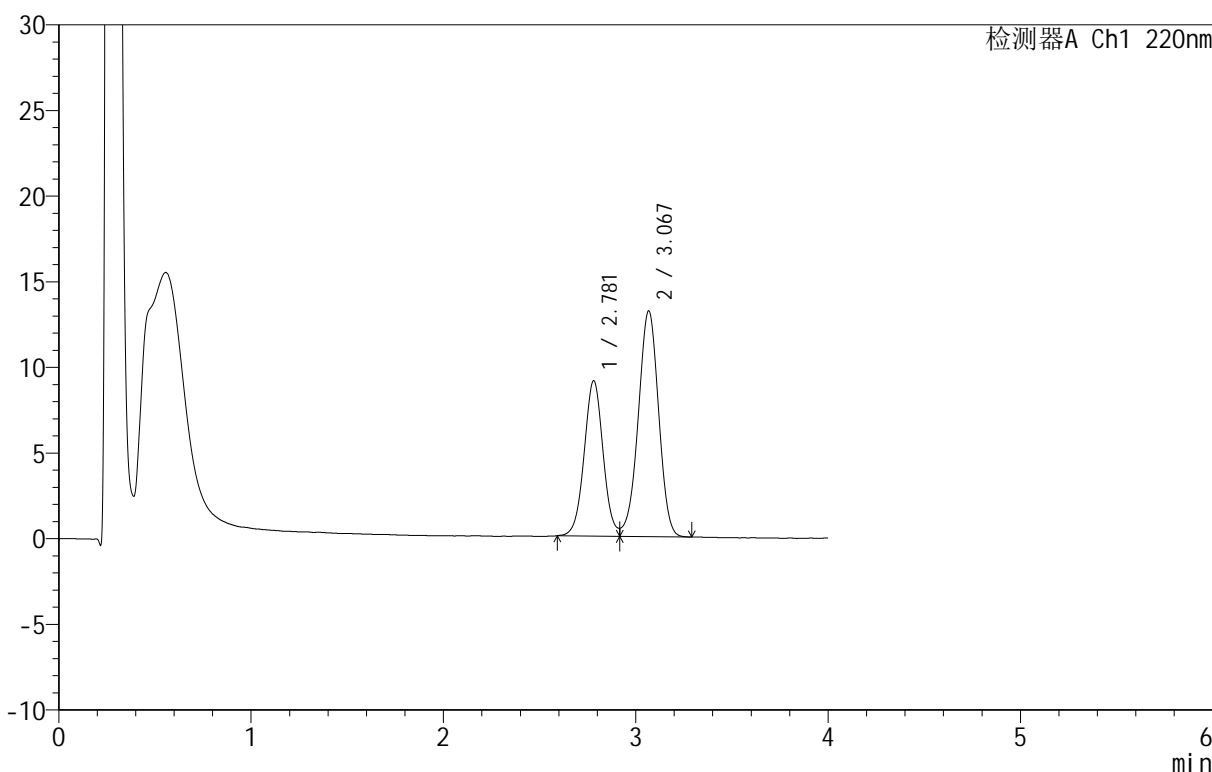
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-323-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:37      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	2.781	61950	39.006	9069	3890	--	--
2	3.067	96873	60.994	13136	4010	0.960	1.540
总计		158823	100.000	22205			

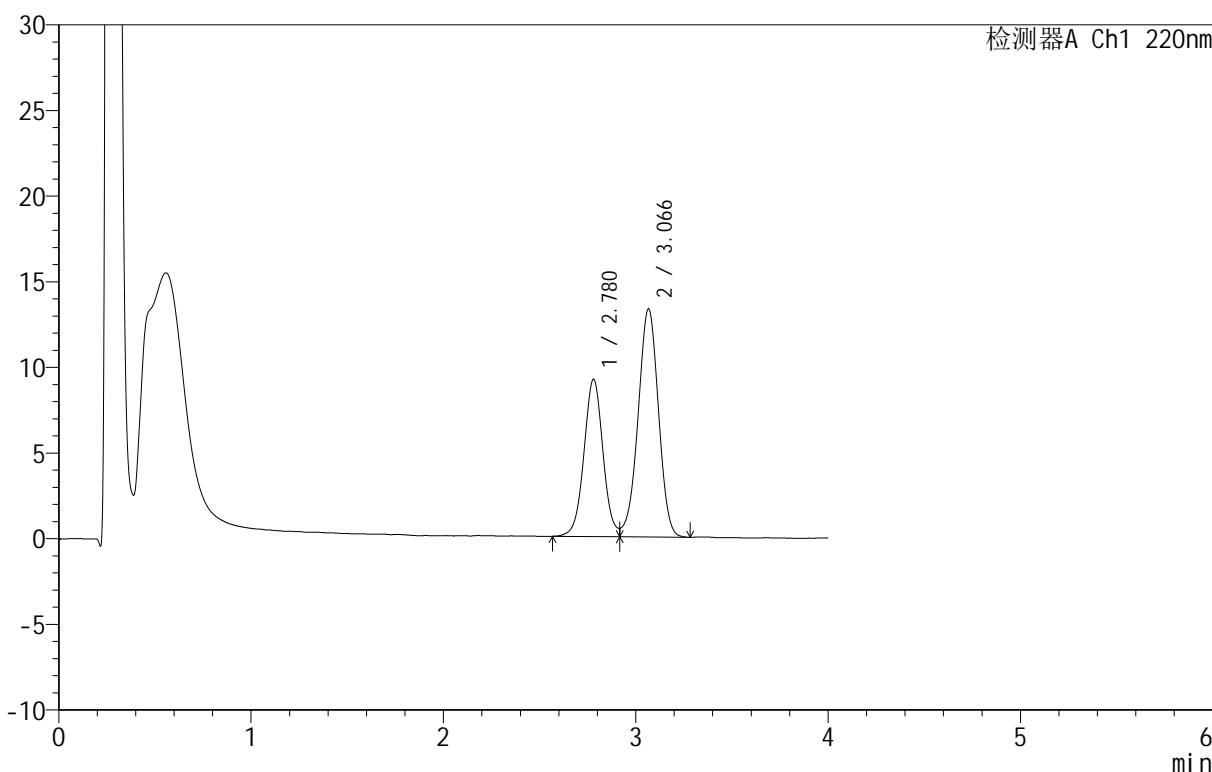
图49 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-90min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-324-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:12:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:40 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	2.780	63251	39.165	9190	3874	--	--
2	3.066	98249	60.835	13300	3988	0.960	1.536
总计		161500	100.000	22490			

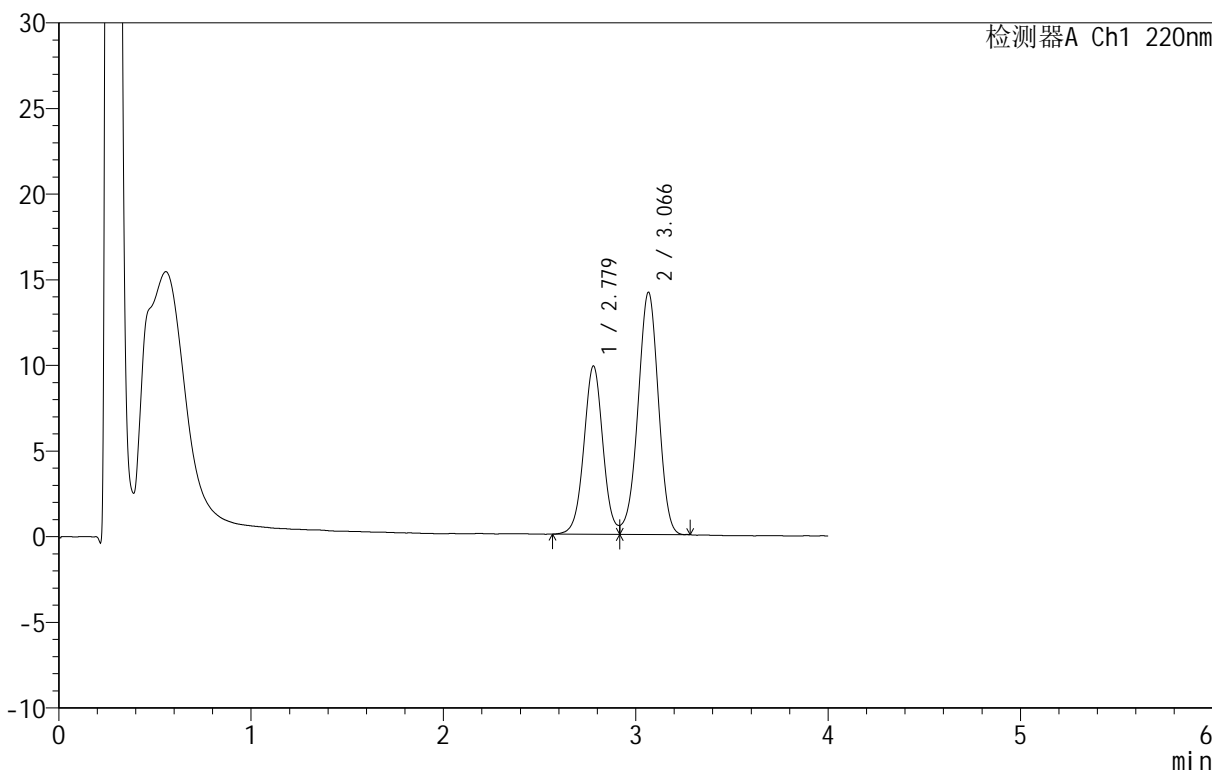
图50 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-90min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-325-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:43      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	2.779	67590	39.372	9832	3872	--	--
2	3.066	104080	60.628	14128	3996	0.956	1.538
总计		171670	100.000	23960			

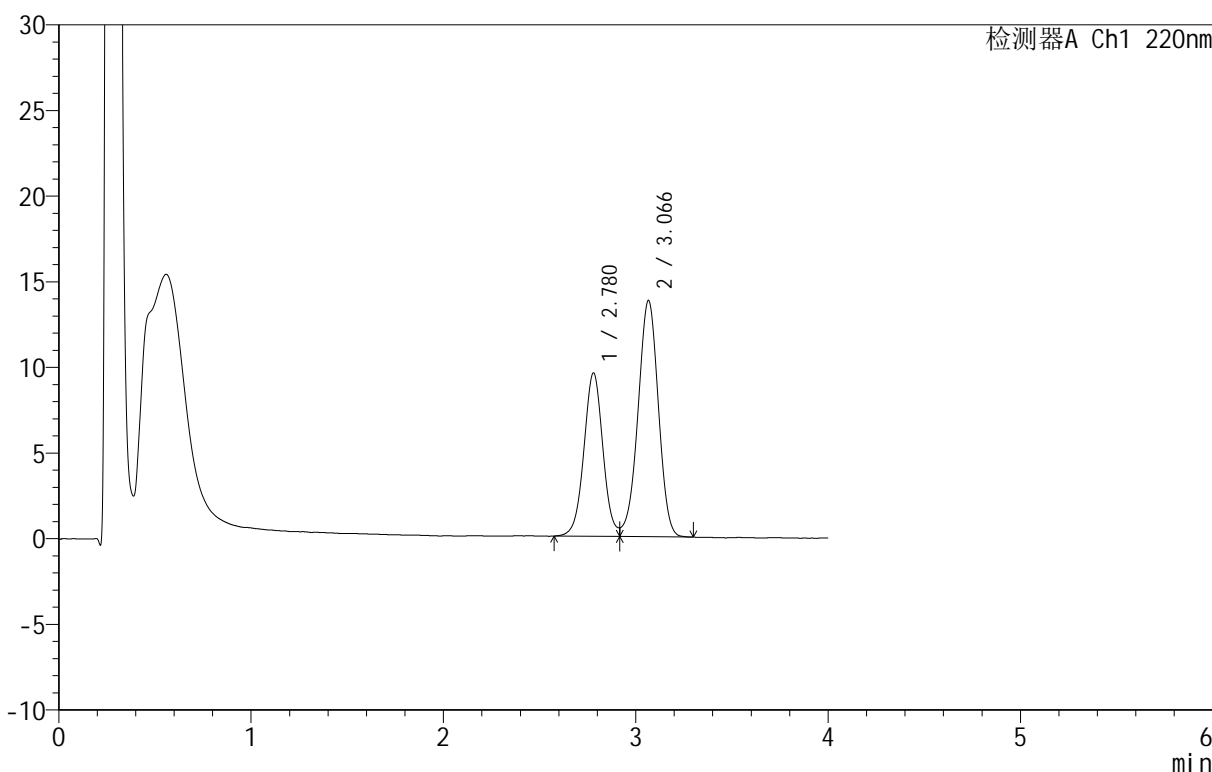
图51 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-90min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-326-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

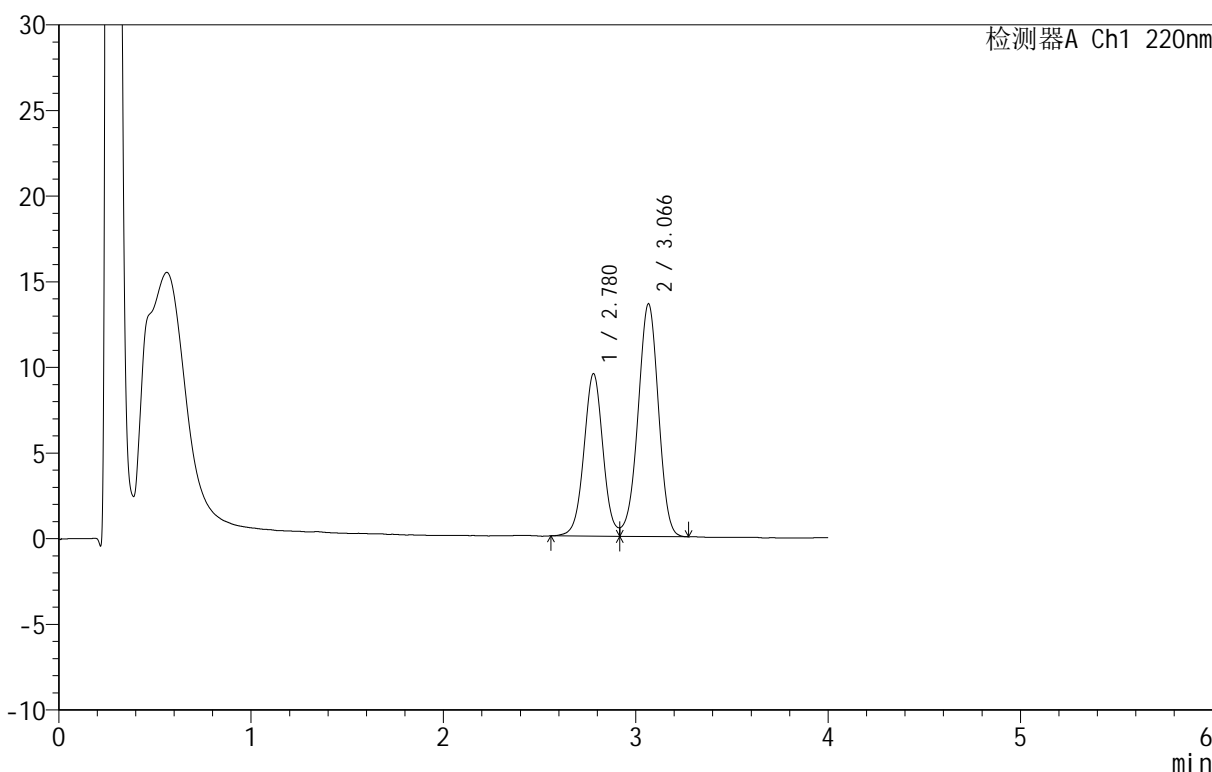
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	65504	39.261	9541	3873	--	--
2	3.066	101340	60.739	13768	4010	0.958	1.538
总计		166844	100.000	23309			

<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 - 0-6/24-327-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:48 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	2.780	65258	39.458	9490	3862	--	--
2	3.066	100129	60.542	13571	4003	0.959	1.536
总计		165386	100.000	23061			

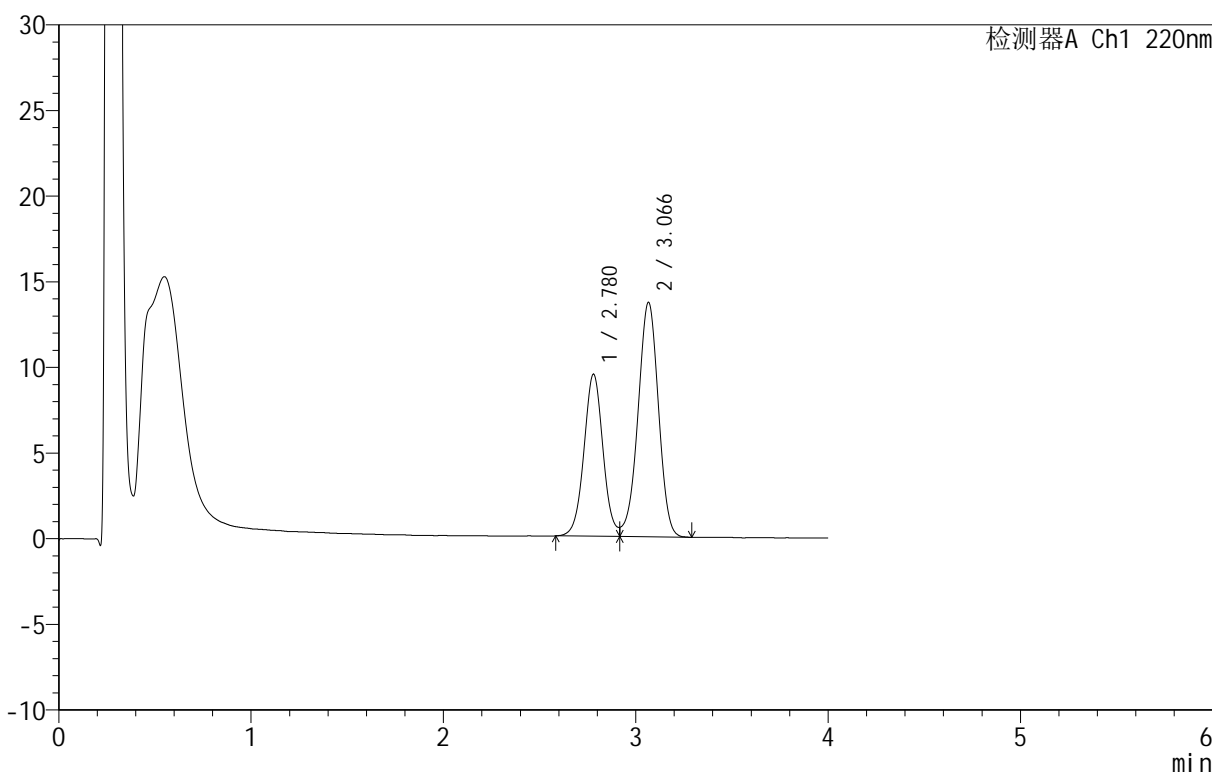
图53 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮-90min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-328-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

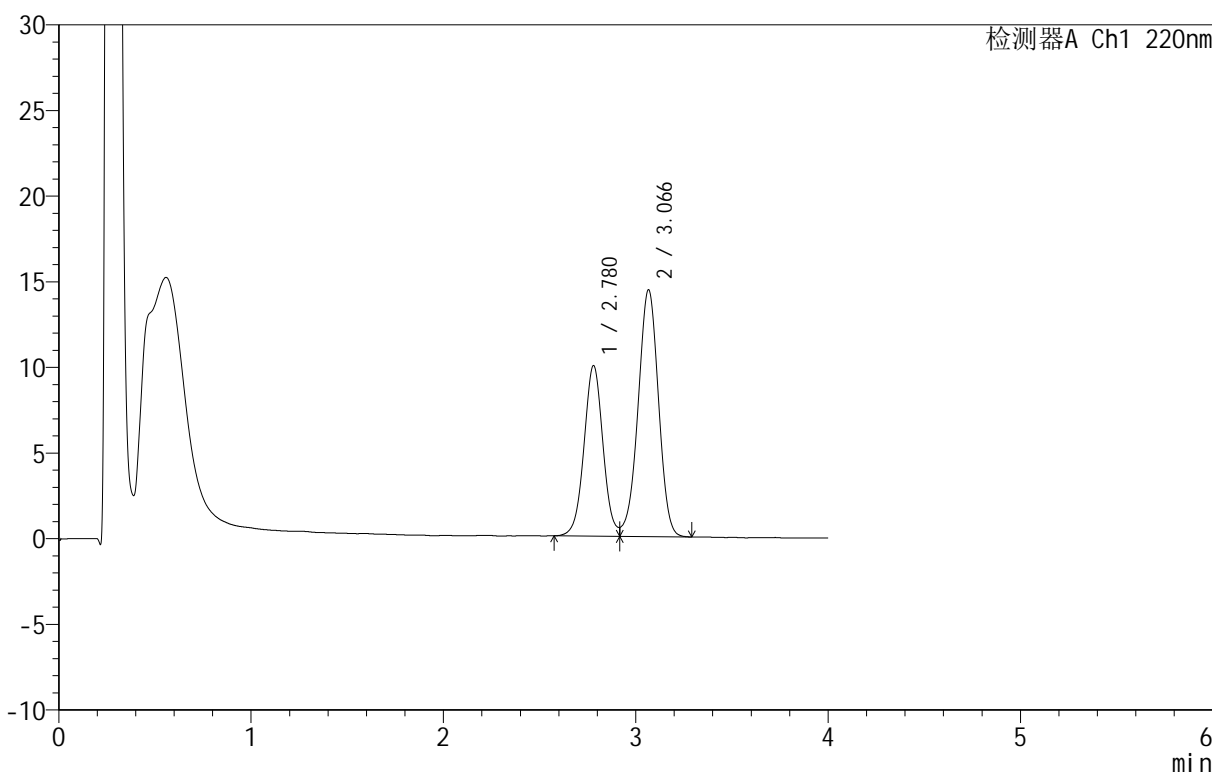
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	65029	39.187	9466	3859	--	--
2	3.066	100916	60.813	13672	4006	0.954	1.537
总计		165945	100.000	23139			

<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 - 0-6/24-329-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:34:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:54      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	2.780	68163	39.095	9959	3878	--	--
2	3.066	106190	60.905	14387	3999	0.961	1.538
总计		174353	100.000	24347			



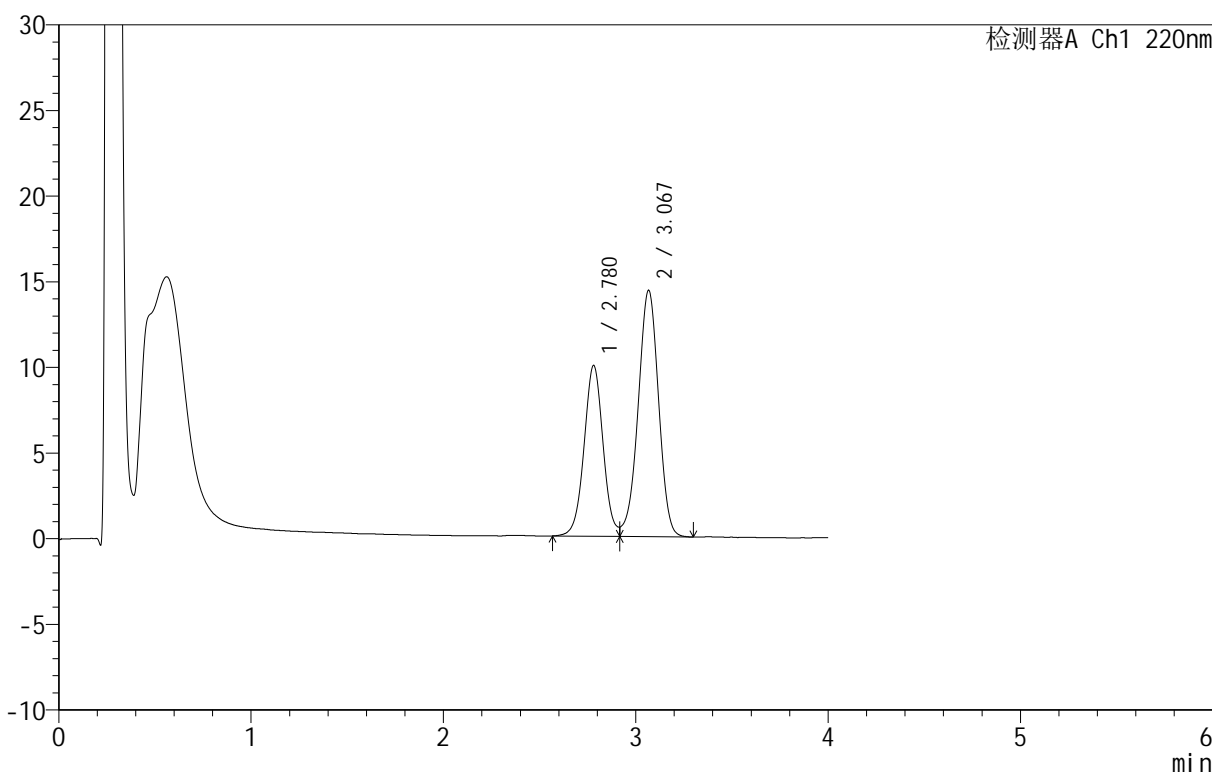
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-330-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:38:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:08:57 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	2.780	68490	39.224	9972	3862	--	--
2	3.067	106124	60.776	14353	3998	0.954	1.535
总计		174614	100.000	24326			

图56 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-篮法-100转40目转篮-120min-片2

供试品溶液-1



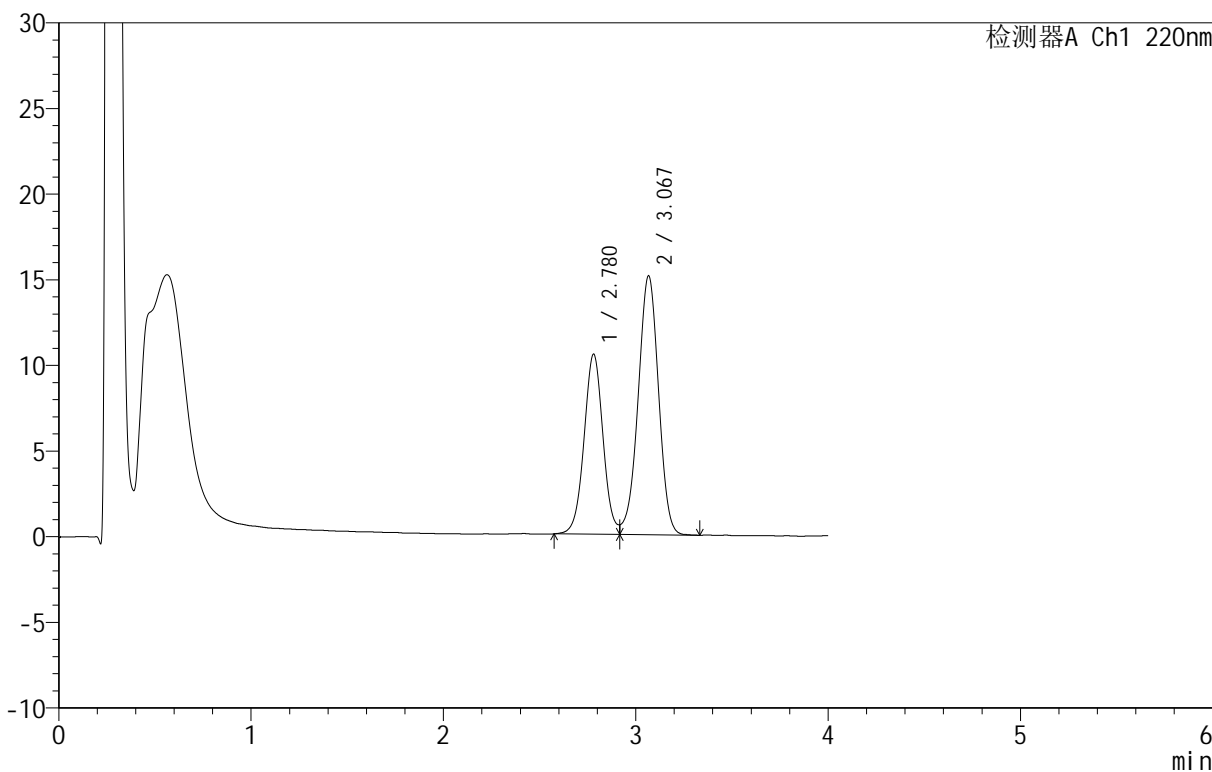
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-331-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:00 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	2.780	72071	39.238	10517	3885	--	--
2	3.067	111605	60.762	15090	3989	0.960	1.536
总计		183677	100.000	25607			

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-篮法-100转40目转篮-120min-片3

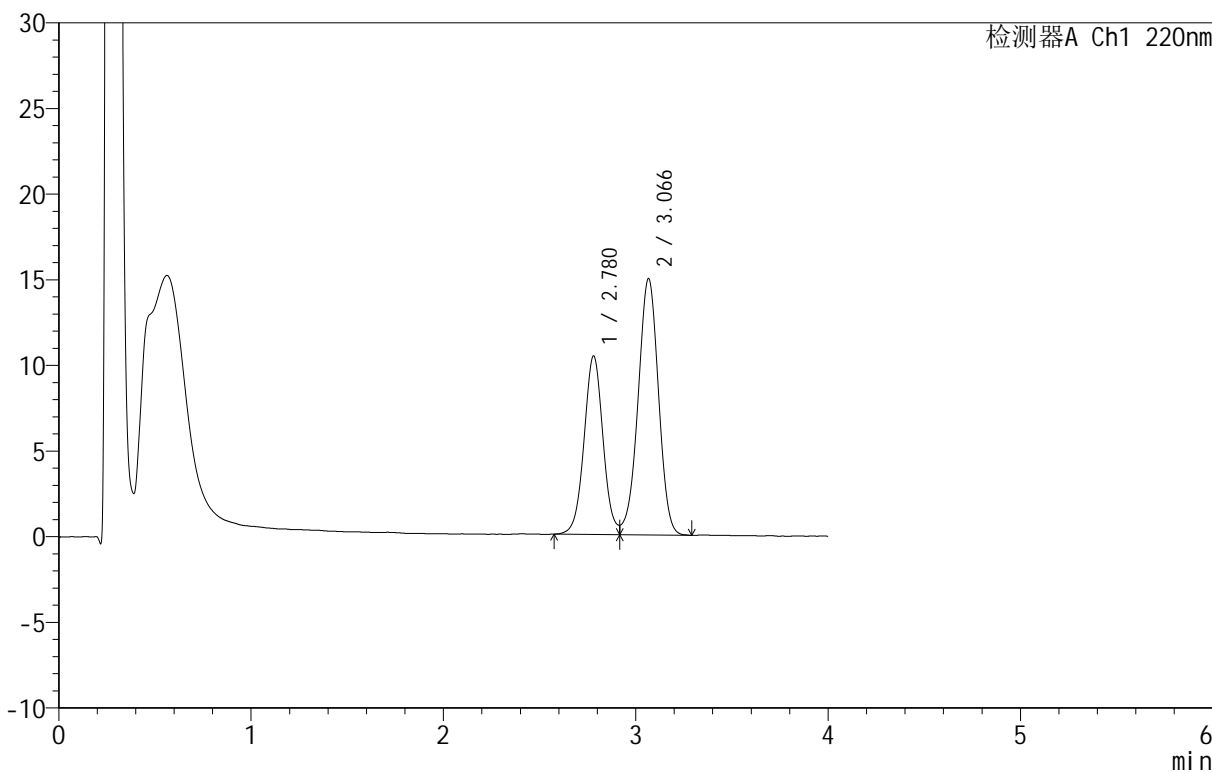
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-332-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:47:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:03 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	2.780	71386	39.261	10426	3900	--	--
2	3.066	110438	60.739	14943	4001	0.960	1.538
总计		181825	100.000	25369			

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-篮法-100转40目转篮-120min-片4

供试品溶液-1



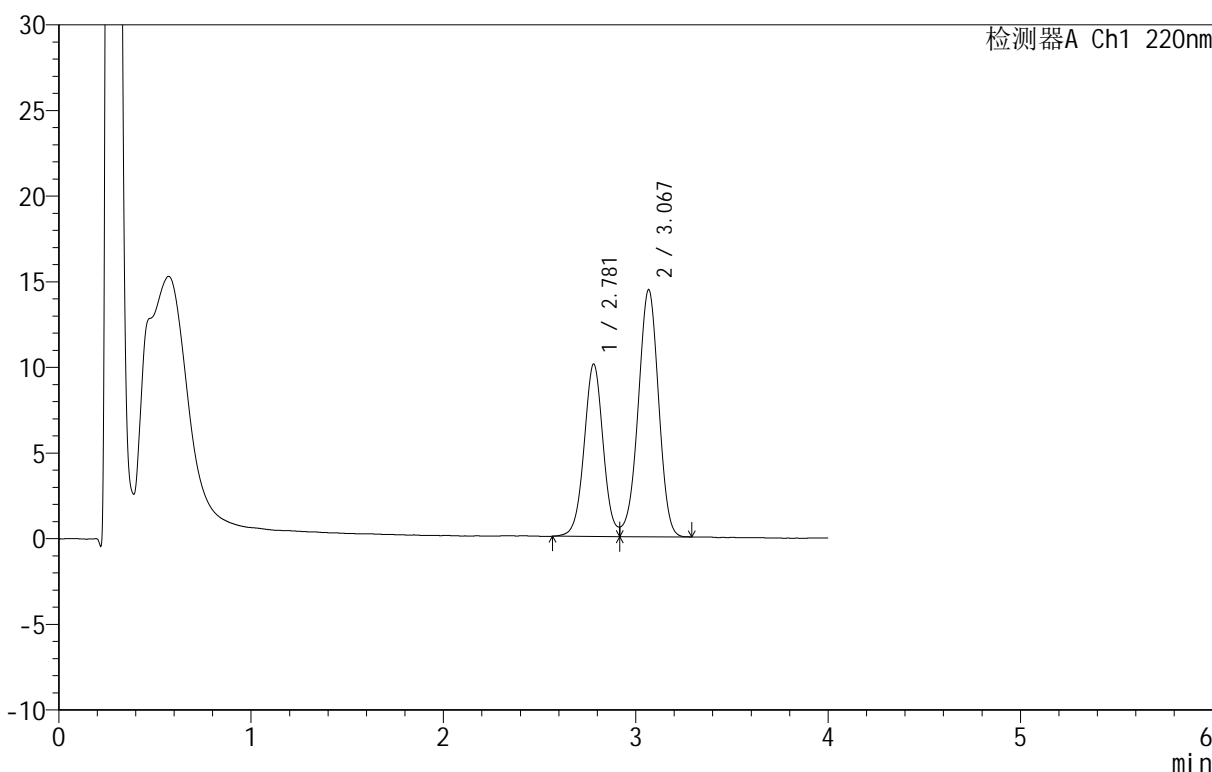
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-333-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:51:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:05      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	2.781	69135	39.426	10066	3877	--	--
2	3.067	106219	60.574	14382	4000	0.955	1.536
总计		175354	100.000	24448			



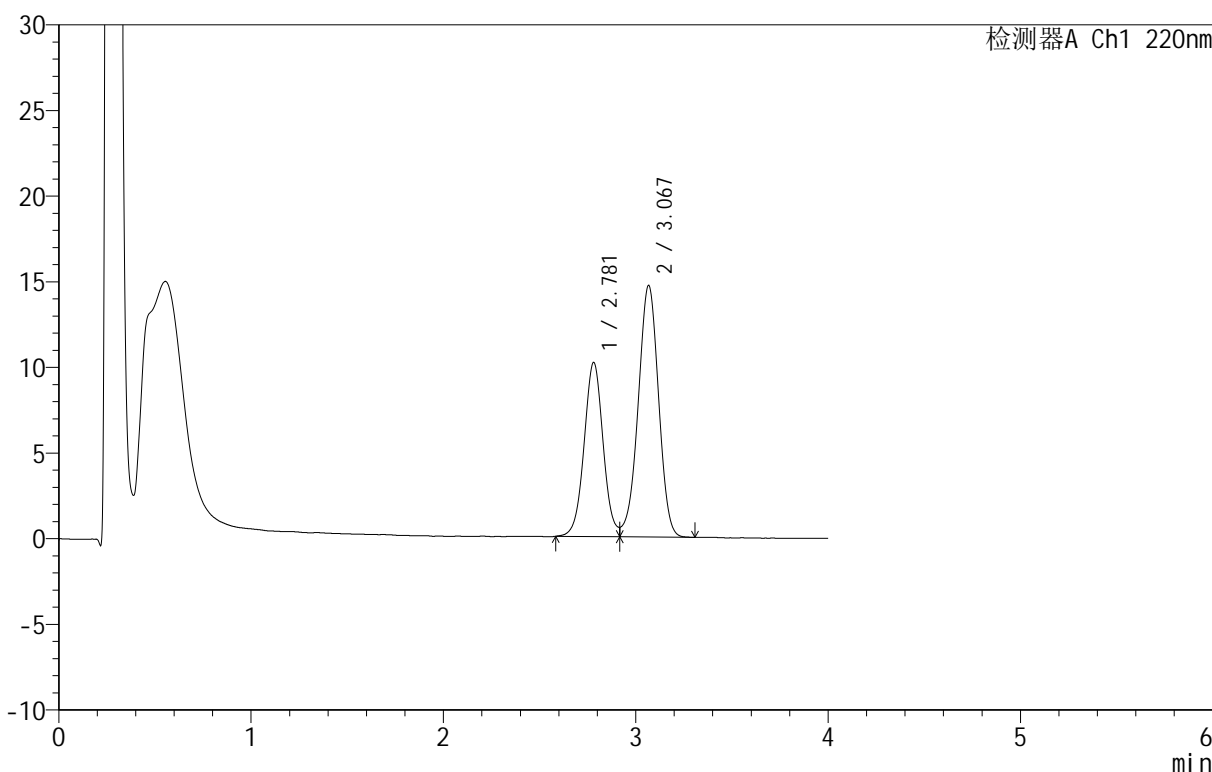
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-334-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:55:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:08      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	2.781	69837	39.191	10173	3879	--	--
2	3.067	108358	60.809	14658	3995	0.958	1.535
总计		178195	100.000	24831			

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-篮法-100转40目转篮-120min-片6

供试品溶液-1



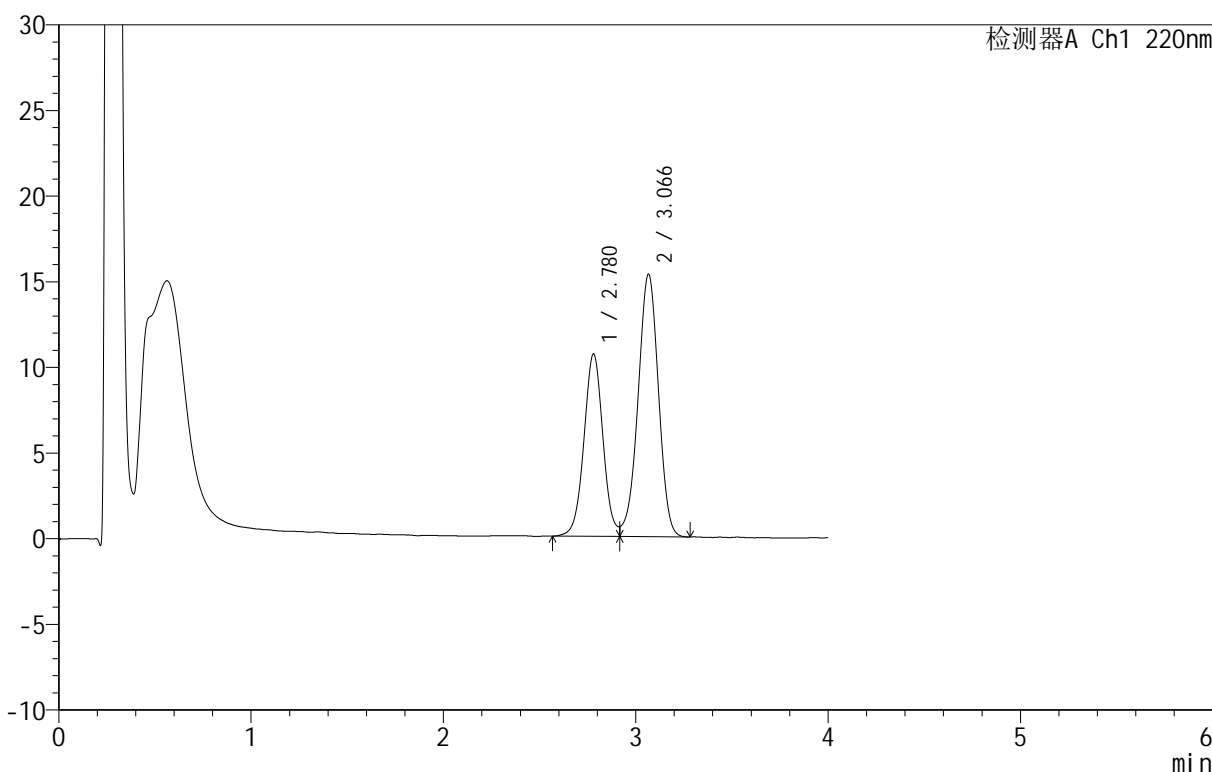
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-335-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:00:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:11 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	2.780	73218	39.307	10656	3868	--	--
2	3.066	113054	60.693	15305	3992	0.956	1.535
总计		186271	100.000	25961			

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-篮法-100转40目转篮-极限转速-片1

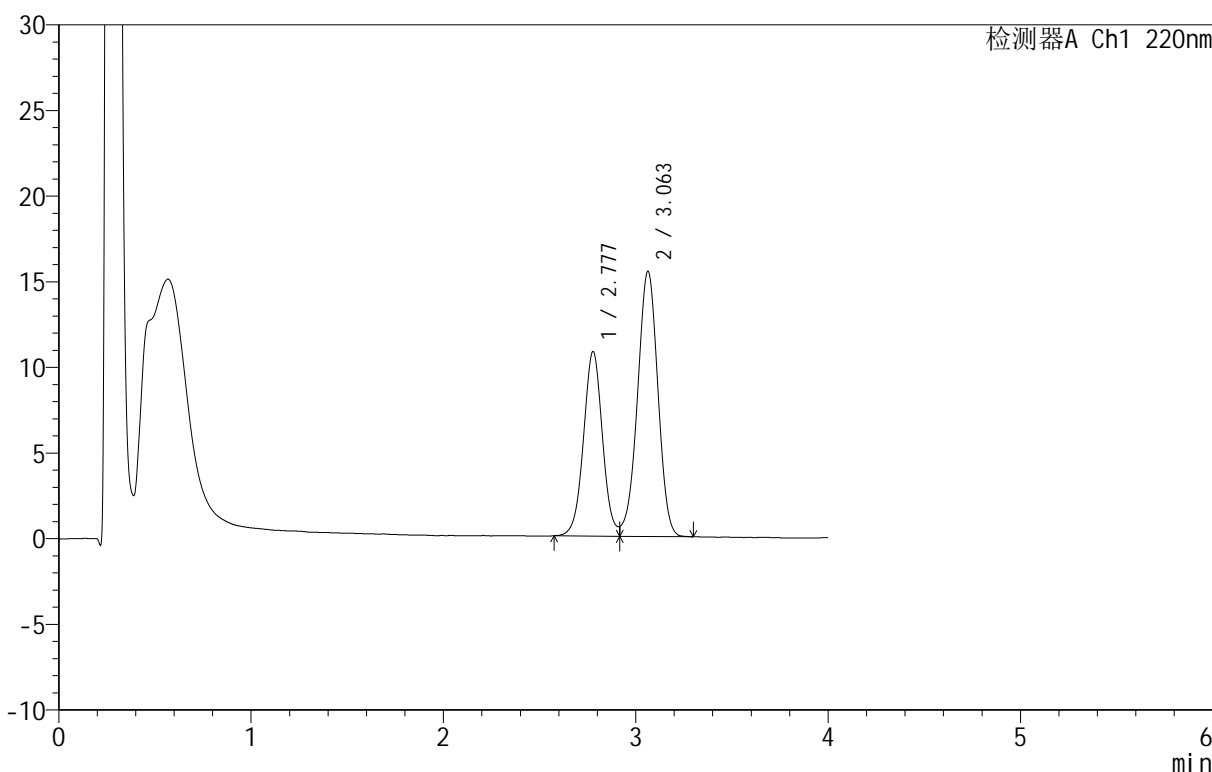
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-336-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:04:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:14      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	2.777	73807	39.306	10758	3870	--	--
2	3.063	113970	60.694	15491	3991	0.960	1.535
总计		187777	100.000	26249			

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-篮法-100转40目转篮-极限转速-片2

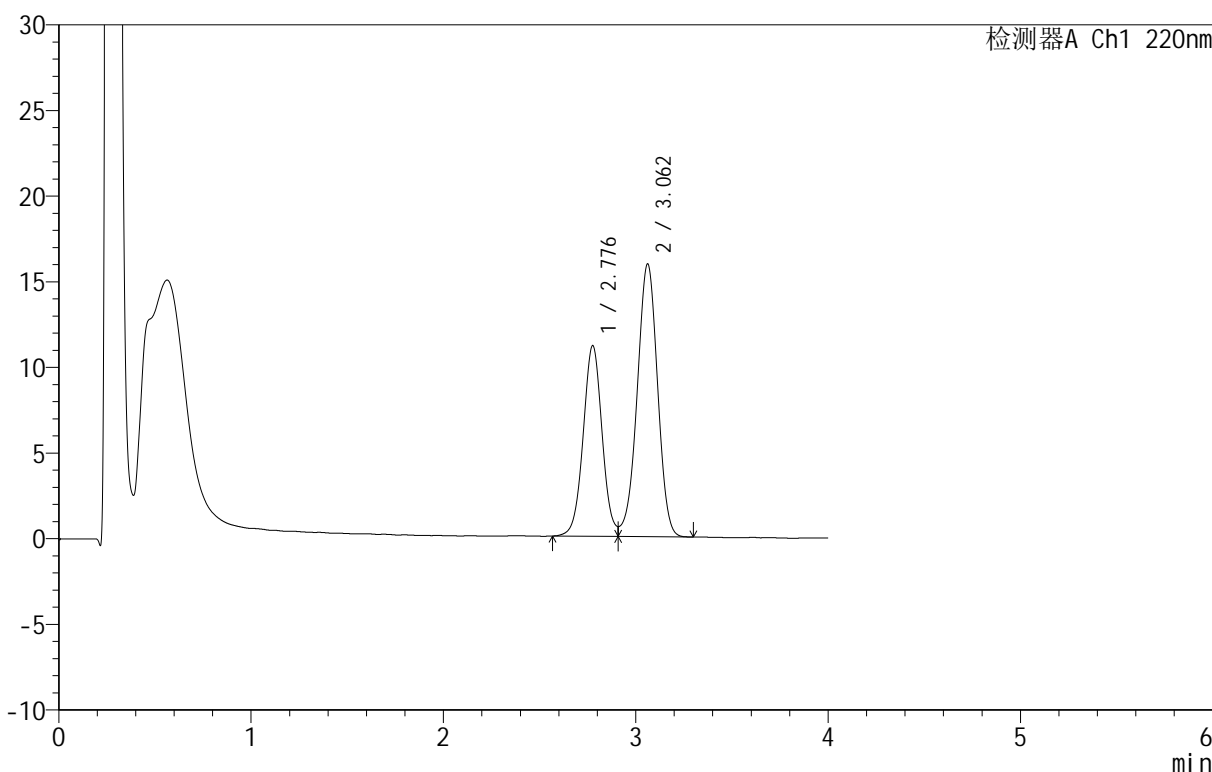
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-337-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:08:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:17 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	2.776	76170	39.320	11092	3880	--	--
2	3.062	117547	60.680	15925	3984	0.961	1.537
总计		193717	100.000	27017			

图63 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-篮法-100转40目转篮-极限转速-片3

供试品溶液-1



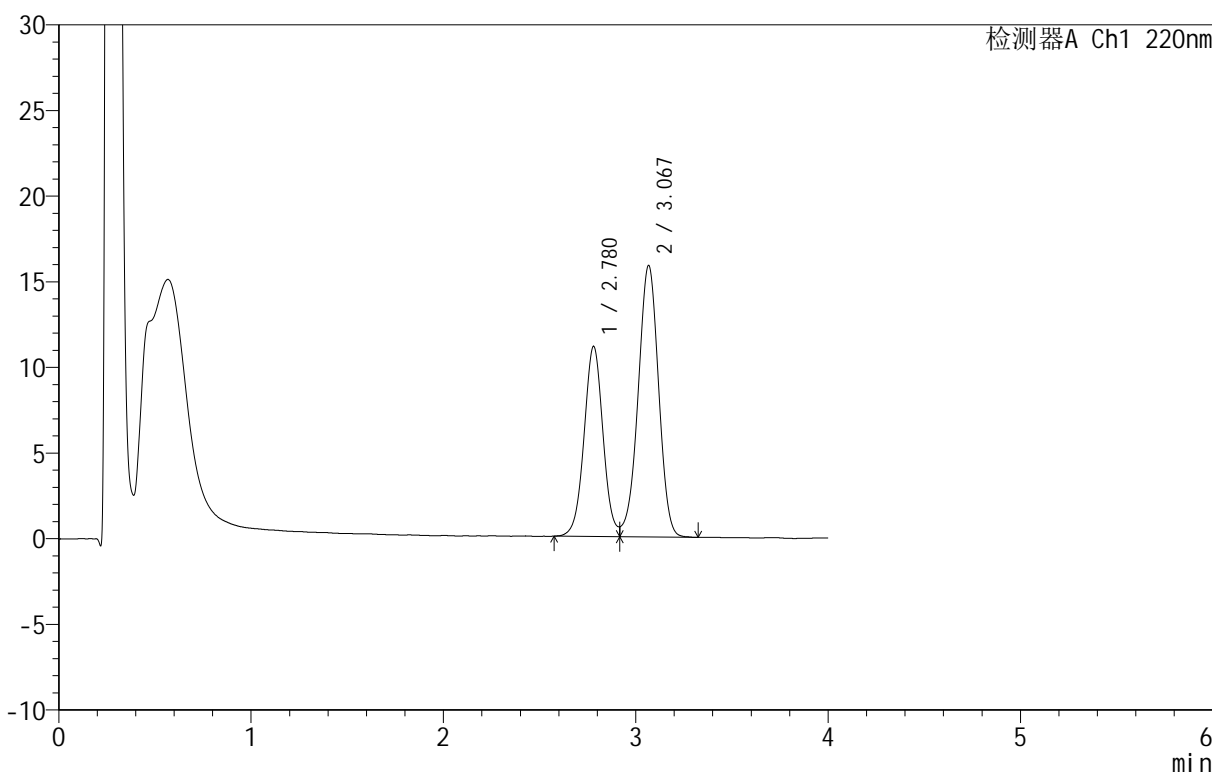
# QTL-4152

## <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 - 0-6/24-338-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:13:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:20      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	2.780	76010	39.367	11105	3886	--	--
2	3.067	117071	60.633	15813	3994	0.959	1.538
总计		193080	100.000	26918			

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-篮法-100转40目转篮-极限转速-片4

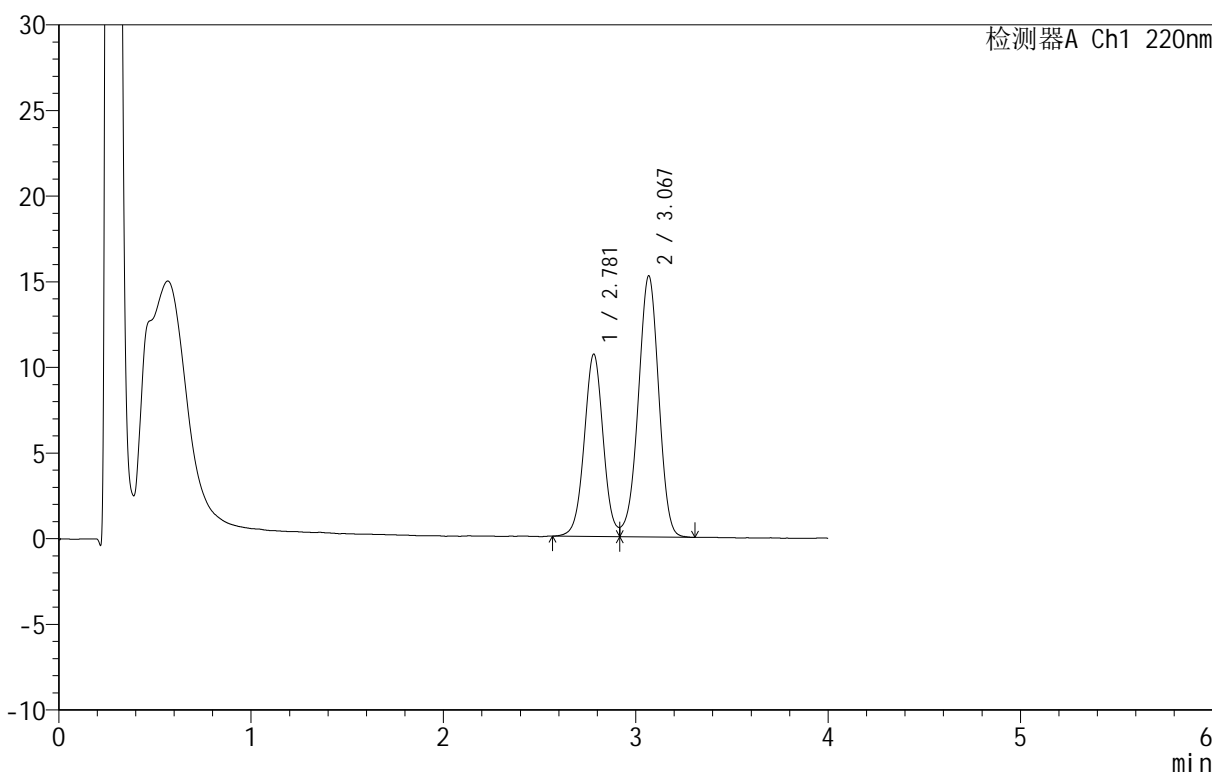
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-339-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:17:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:23      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	2.781	72716	39.298	10639	3889	--	--
2	3.067	112323	60.702	15181	3995	0.960	1.537
总计		185039	100.000	25820			

图65 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-篮法-100转40目转篮-极限转速-片5

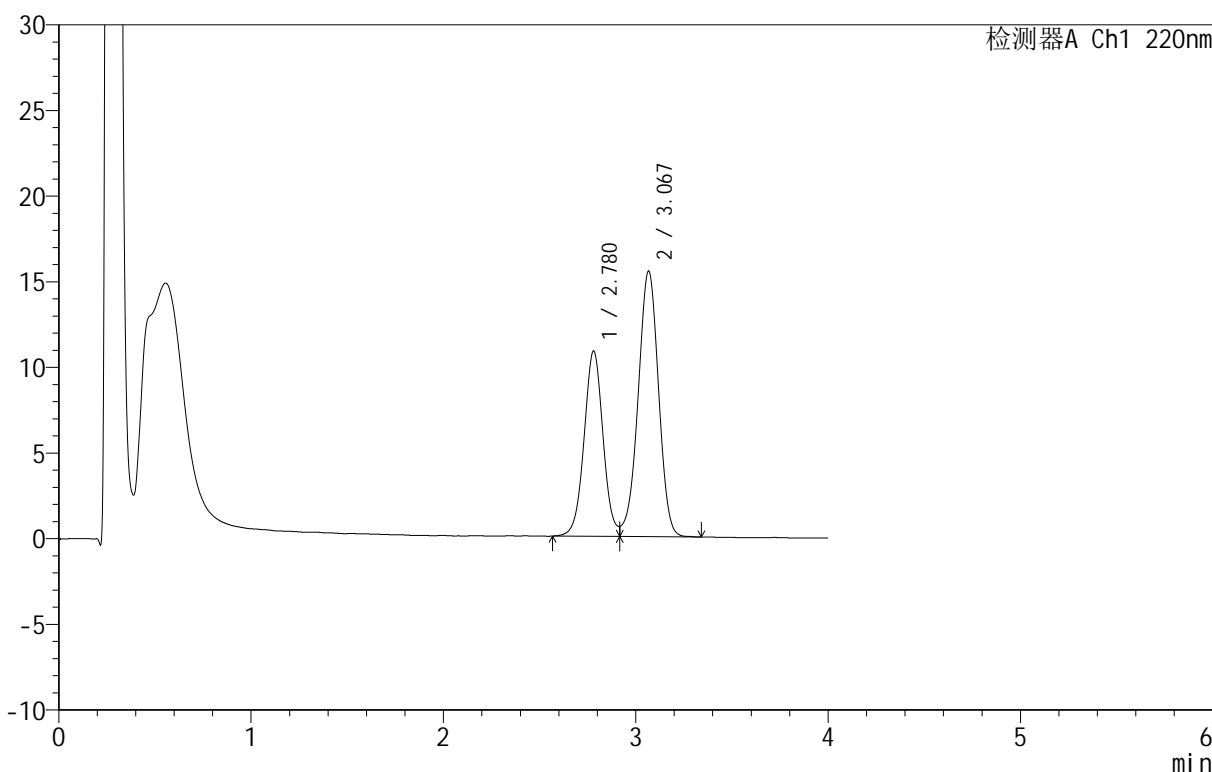
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-340-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:25      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	2.780	74213	39.314	10827	3881	--	--
2	3.067	114556	60.686	15476	3999	0.956	1.537
总计		188769	100.000	26303			

图66 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-篮法-100转40目转篮-极限转速-片6

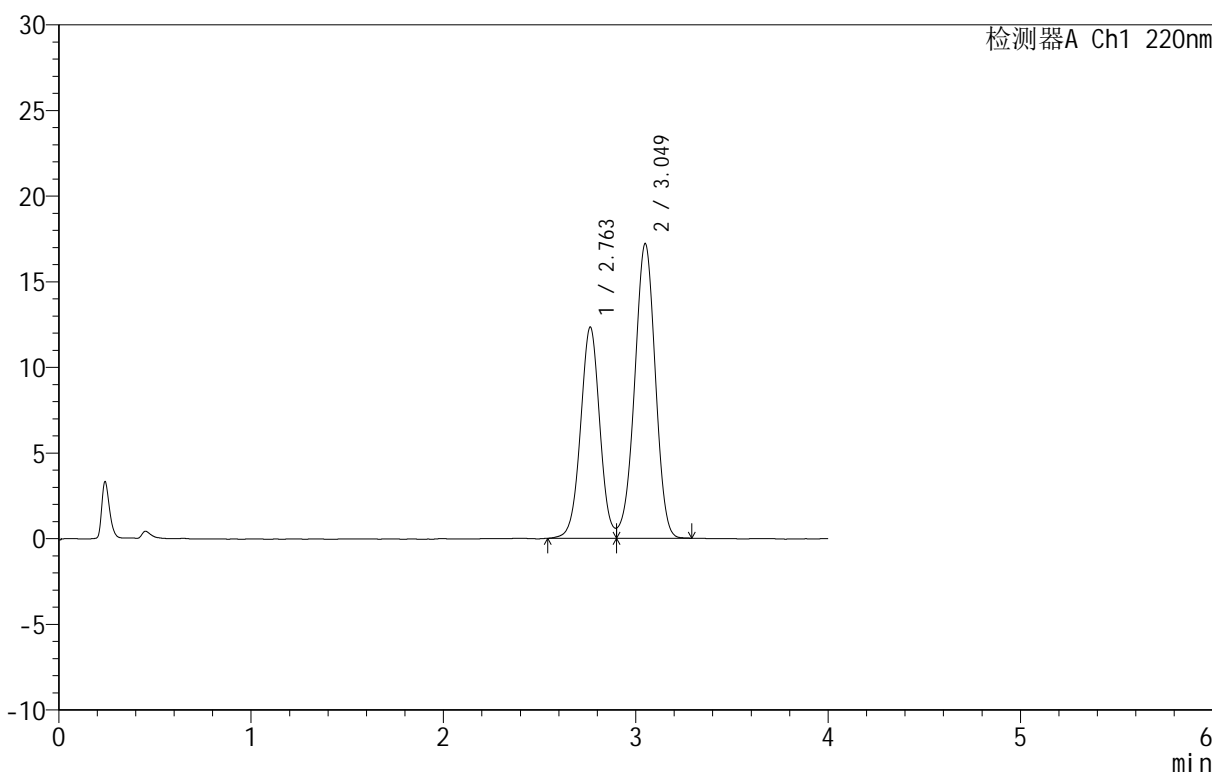
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-341-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:26:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:28      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	2.763	85533	40.004	12335	3726	1.032	--
2	3.049	128278	59.996	17182	3843	0.966	1.515
总计		213811	100.000	29517			

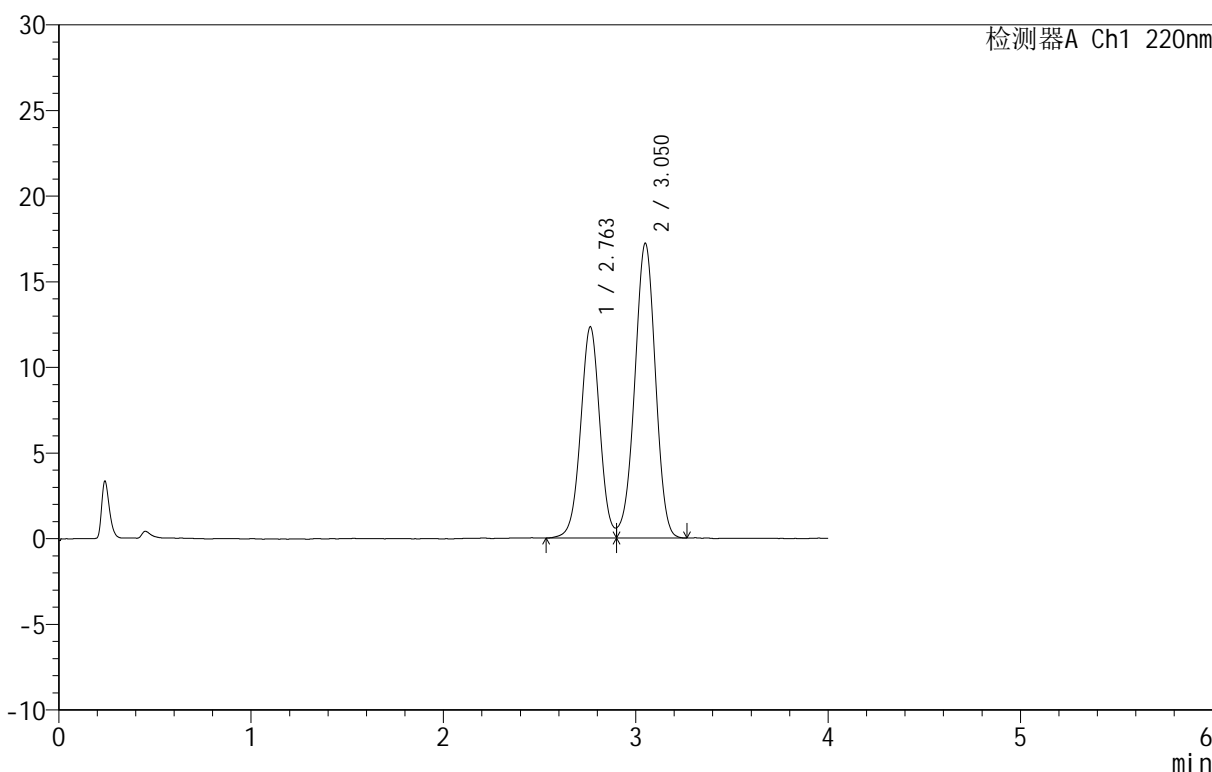
图67 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25031801批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目转篮  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-6/24-342-2 - zzp-25031801p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-lf100z-40mu-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX273-20250411.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250411-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:31      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	2.763	85520	39.972	12330	3735	1.025	--
2	3.050	128430	60.028	17184	3853	0.966	1.518
总计		213950	100.000	29513			

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-篮法-100转40目转篮  
 对照品溶液-2-2