



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

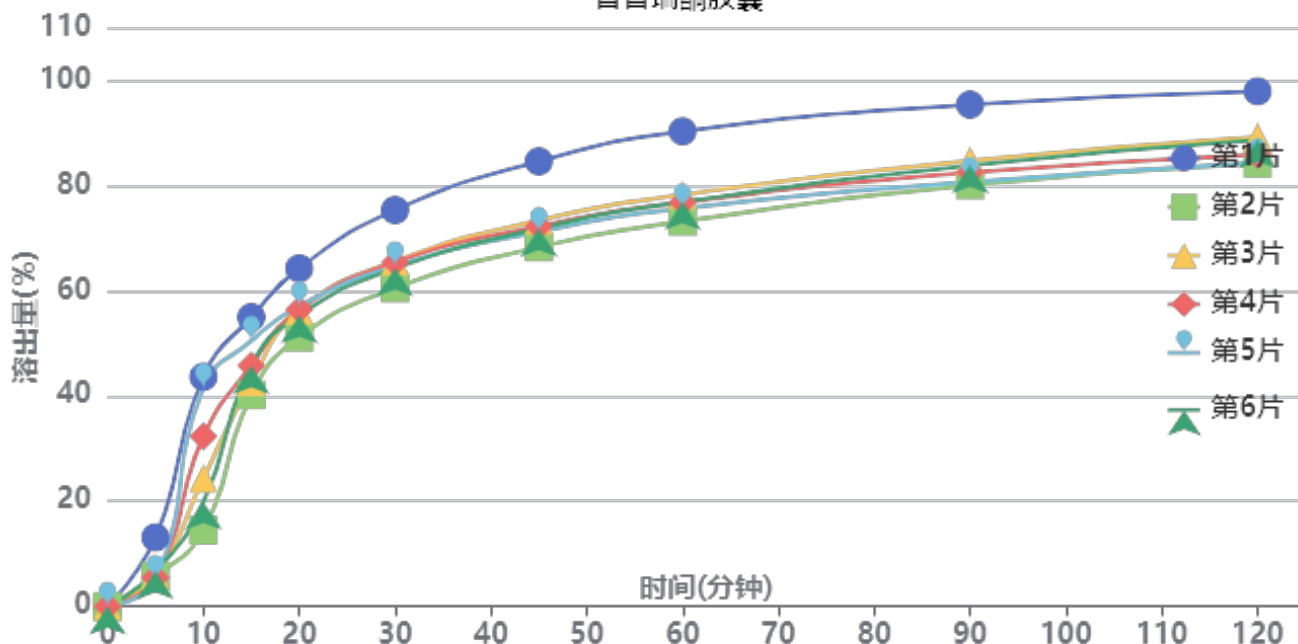
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	111.6	214981 85738+129243*1	215060 85797+129263*1	214318 85618+128700*1	214485 85474+129011*1	214080 85319+128761*1	214585	0.20
2	112.1	213353 85300+128053*1	213502 85394+128108*1				213428	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
1922.80	1903.91	0.70
		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-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28310 11557+16753*1	-	28310	13.104	7.01	43.26	13.10	7.01	43.22
	2	12360 5049+7311*1	-	12360	5.721			5.72		
	3	12961 5447+7514*1	-	12961	5.999			6.00		
	4	11768 4930+6838*1	-	11768	5.447			5.45		
	5	11055 4642+6413*1	-	11055	5.117			5.12		
	6	14406 6087+8319*1	-	14406	6.668			6.67		
10min	1	94219 37639+56580*1	-	94219	43.610	29.34	40.19	43.63	29.36	40.17
	2	31298 12554+18744*1	-	31298	14.487			14.50		
	3	52519 20951+31568*1	-	52519	24.309			24.32		
	4	69787 27789+41998*1	-	69787	32.302			32.31		
	5	89596 35615+53981*1	-	89596	41.471			41.48		
	6	42940 17257+25683*1	-	42940	19.875			19.89		
15min	1	118550 46927+71623*1	-	118550	54.872	46.57	11.47	54.97	46.63	11.50
	2	86682 34560+52122*1	-	86682	40.122			40.16		
	3	92040 36441+55599*1	-	92040	42.602			42.65		
	4	98775 39096+59679*1	-	98775	45.719			45.78		
	5	108906 42957+65949*1	-	108906	50.409			50.49		
	6	98707 39030+59677*1	-	98707	45.688			45.73		
20min	1	138365 54541+83824*1	-	138365	64.044	56.58	7.46	64.23	56.72	7.49
	2	110237 43620+66617*1	-	110237	51.025			51.13		
	3	121089 48109+72980*1	-	121089	56.048			56.17		
	4	121563 48168+73395*1	-	121563	56.267			56.41		
	5	122923 48624+74299*1	-	122923	56.897			57.06		
	6	119281 47345+71936*1	-	119281	55.211			55.33		
30min	1	162098 63976+98122*1	-	162098	75.029	65.71	7.50	75.32	65.94	7.52
	2	130243 51687+78556*1	-	130243	60.285			60.47		
	3	141215 56015+85200*1	-	141215	65.363			65.58		
	4	140749 55858+84891*1	-	140749	65.147			65.38		
	5	139212 55226+83986*1	-	139212	64.436			64.69		
	6	138294 54661+83633*1	-	138294	64.011			64.22		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	181836 72119+109717*1	-	181836	84.165	73.23	7.68	84.58	73.57	7.69
	2	146850 58075+88775*1	-	146850	67.971			68.26		
	3	157740 62592+95148*1	-	157740	73.012			73.34		
	4	155316 61605+93711*1	-	155316	71.890			72.23		
	5	153048 60715+92333*1	-	153048	70.840			71.20		
	6	154455 61219+93236*1	-	154455	71.491			71.81		
60min	1	193860 77289+116571*1	-	193860	89.731	78.03	7.66	90.29	78.50	7.68
	2	157173 62191+94982*1	-	157173	72.750			73.15		
	3	168055 66674+101381*1	-	168055	77.786			78.23		
	4	164931 65462+99469*1	-	164931	76.340			76.80		
	5	162426 64526+97900*1	-	162426	75.181			75.66		
	6	165068 65181+99887*1	-	165068	76.404			76.84		
90min	1	204488 81811+122677*1	-	204488	94.650	83.91	6.62	95.36	84.50	6.64
	2	171853 68234+103619*1	-	171853	79.544			80.06		
	3	181696 72087+109609*1	-	181696	84.100			84.68		
	4	176836 70391+106445*1	-	176836	81.851			82.44		
	5	172995 68848+104147*1	-	172995	80.073			80.68		
	6	179780 71010+108770*1	-	179780	83.214			83.78		
120min	1	209623 84096+125527*1	-	209623	97.027	87.61	5.80	97.89	88.34	5.82
	2	180532 71773+108759*1	-	180532	83.562			84.21		
	3	191151 76160+114991*1	-	191151	88.477			89.19		
	4	183827 73253+110574*1	-	183827	85.087			85.81		
	5	180488 71903+108585*1	-	180488	83.541			84.28		
	6	189993 75364+114629*1	-	189993	87.941			88.64		
极限	1	214035 85863+128172*1	-	214035	99.069	91.07	4.64	100.10	91.95	4.67
	2	190313 75800+114513*1	-	190313	88.089			88.88		
	3	196725 78406+118319*1	-	196725	91.057			91.92		
	4	193097 76906+116191*1	-	193097	89.377			90.24		
	5	188903 75399+113504*1	-	188903	87.436			88.32		
	6	197441 78580+118861*1	-	197441	91.388			92.24		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	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:

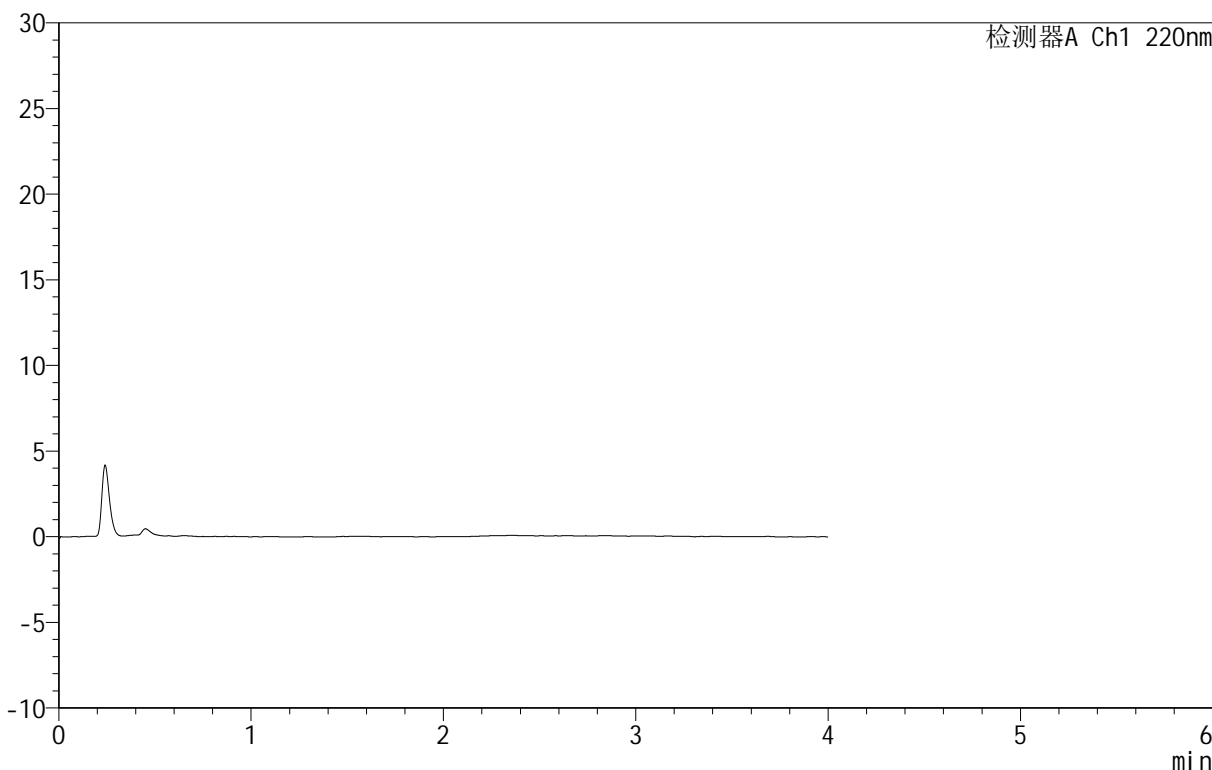
未审阅版本

<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 - 0-6/24-343-2 - cbzj-2410100p-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 10:09:34 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)
总计							

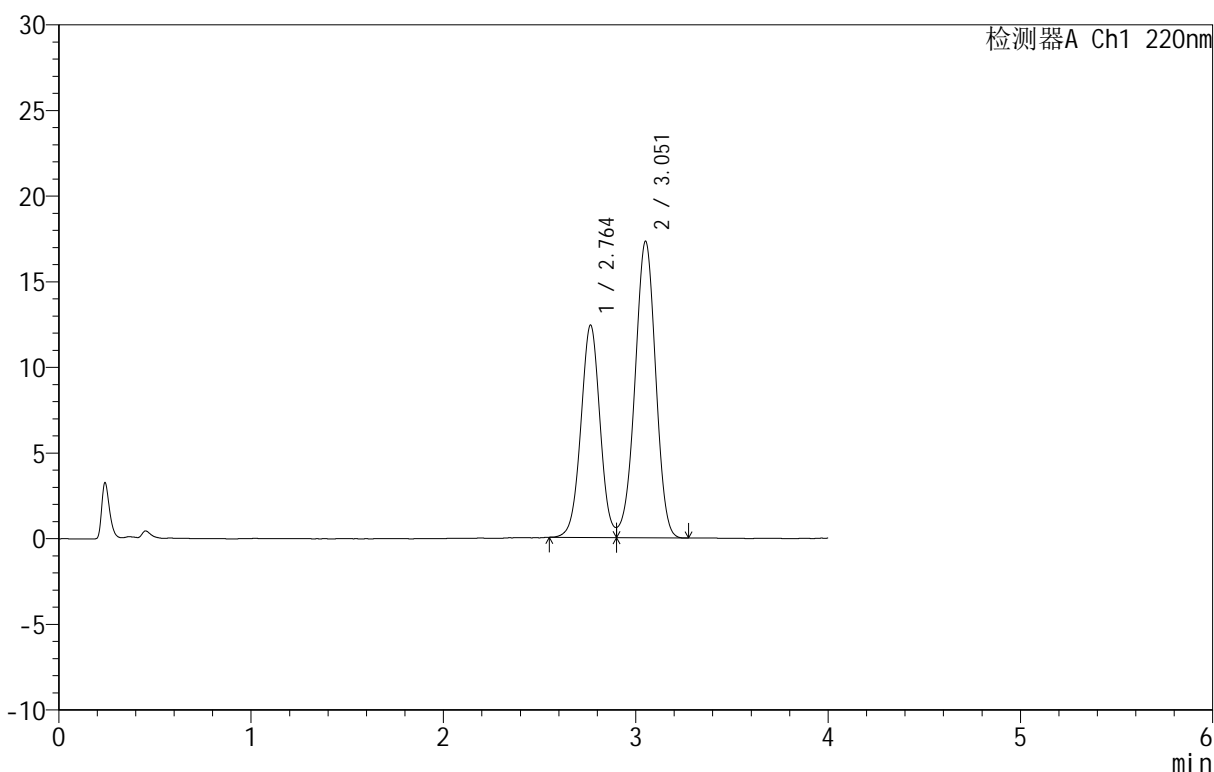
图1 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-344-2 - cbzj-2410100p-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:37 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	2.764	85738	39.882	12402	3736	1.037	--
2	3.051	129243	60.118	17257	3855	0.968	1.518
总计		214981	100.000	29659			

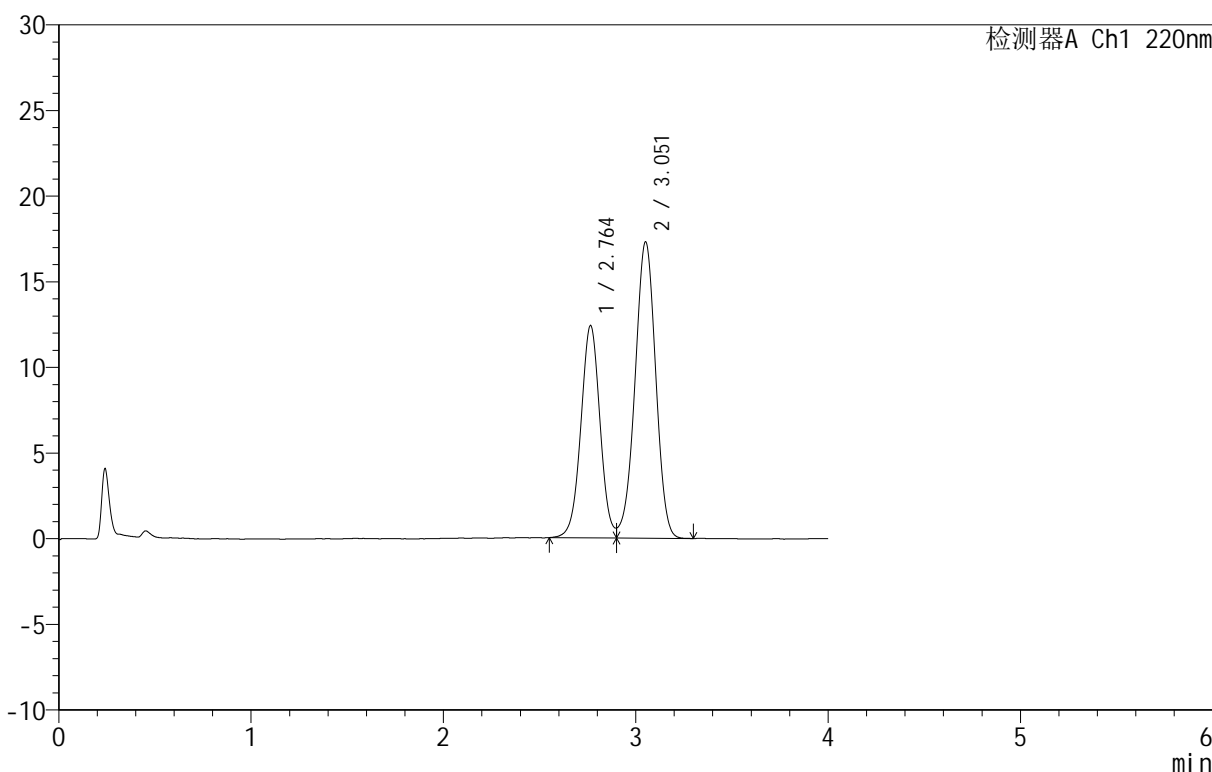
图2 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-6/24-345-2 - cbzj-2410100p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:40 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	2.764	85797	39.894	12398	3732	1.026	--
2	3.051	129263	60.106	17256	3844	0.967	1.517
总计		215060	100.000	29653			

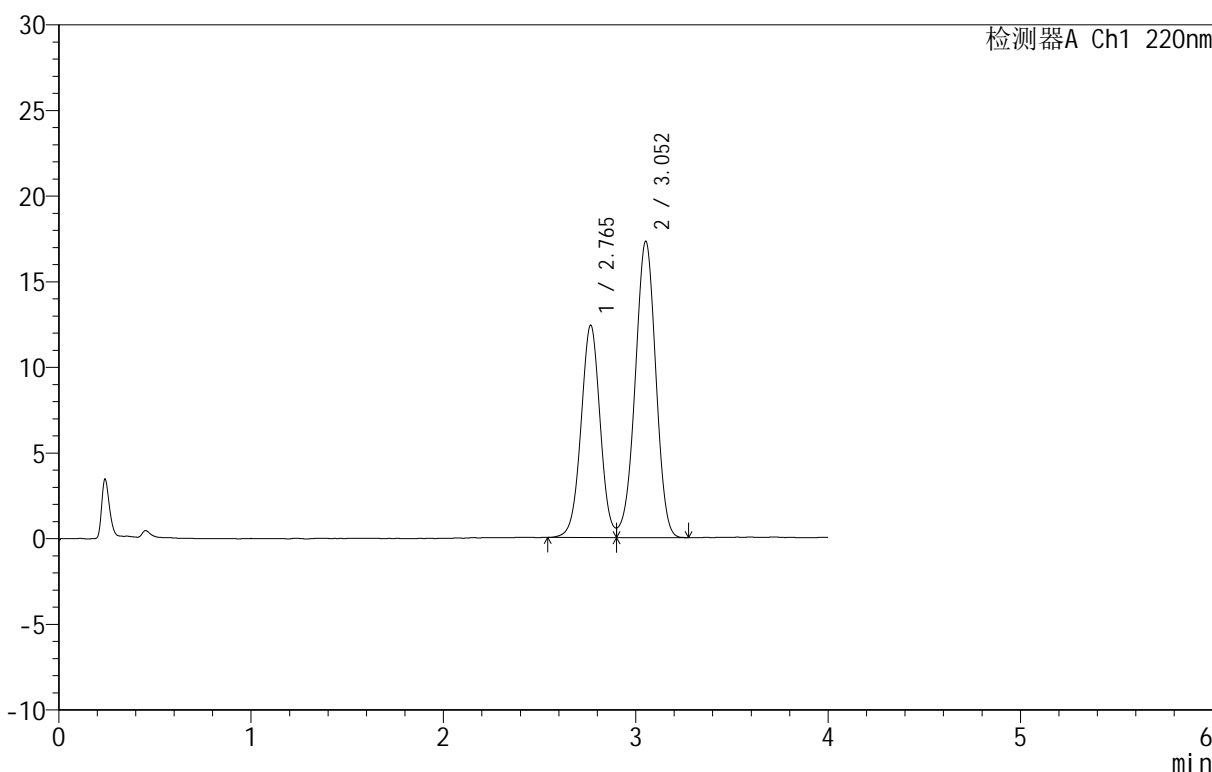
图3 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-6/24-346-2 - cbzj-2410100p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:43 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	2.765	85618	39.949	12390	3746	1.021	--
2	3.052	128700	60.051	17269	3864	0.967	1.521
总计		214318	100.000	29659			

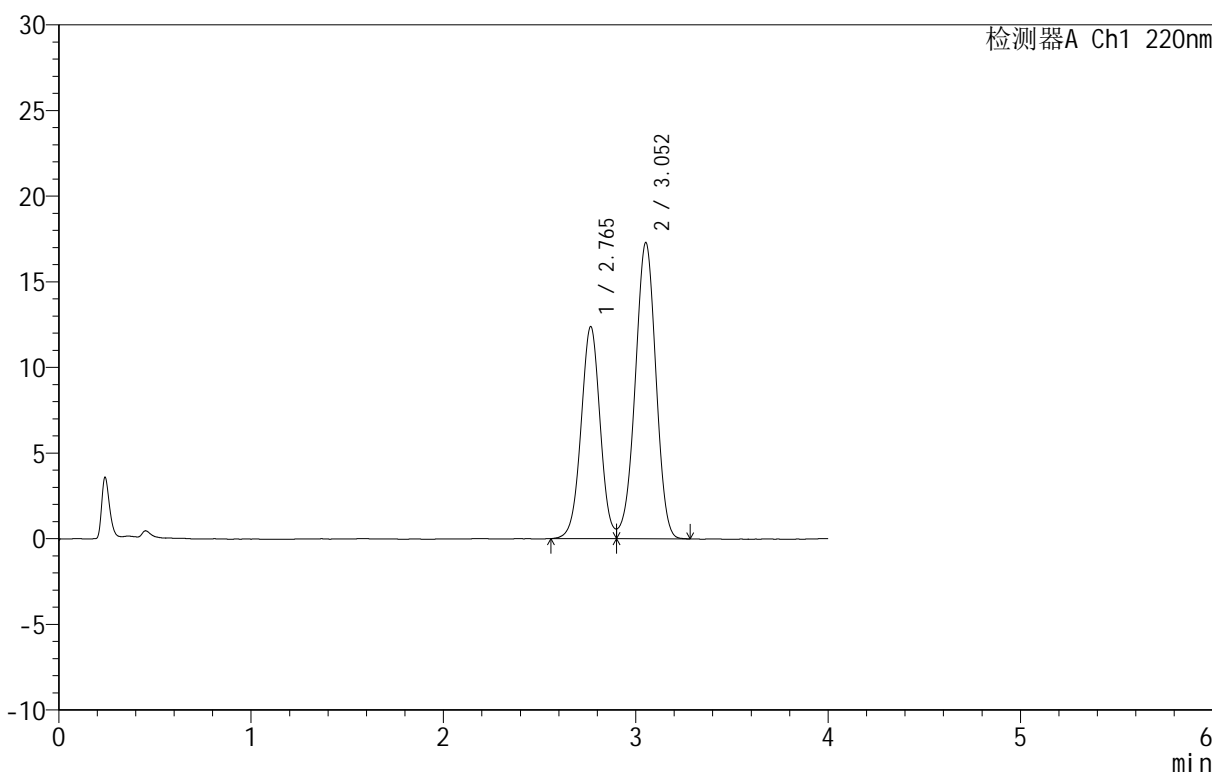
图4 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-6/24-347-2 - cbzj-2410100p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	85474	39.851	12374	3748	1.027	--
2	3.052	129011	60.149	17267	3843	0.966	1.520
总计		214486	100.000	29641			

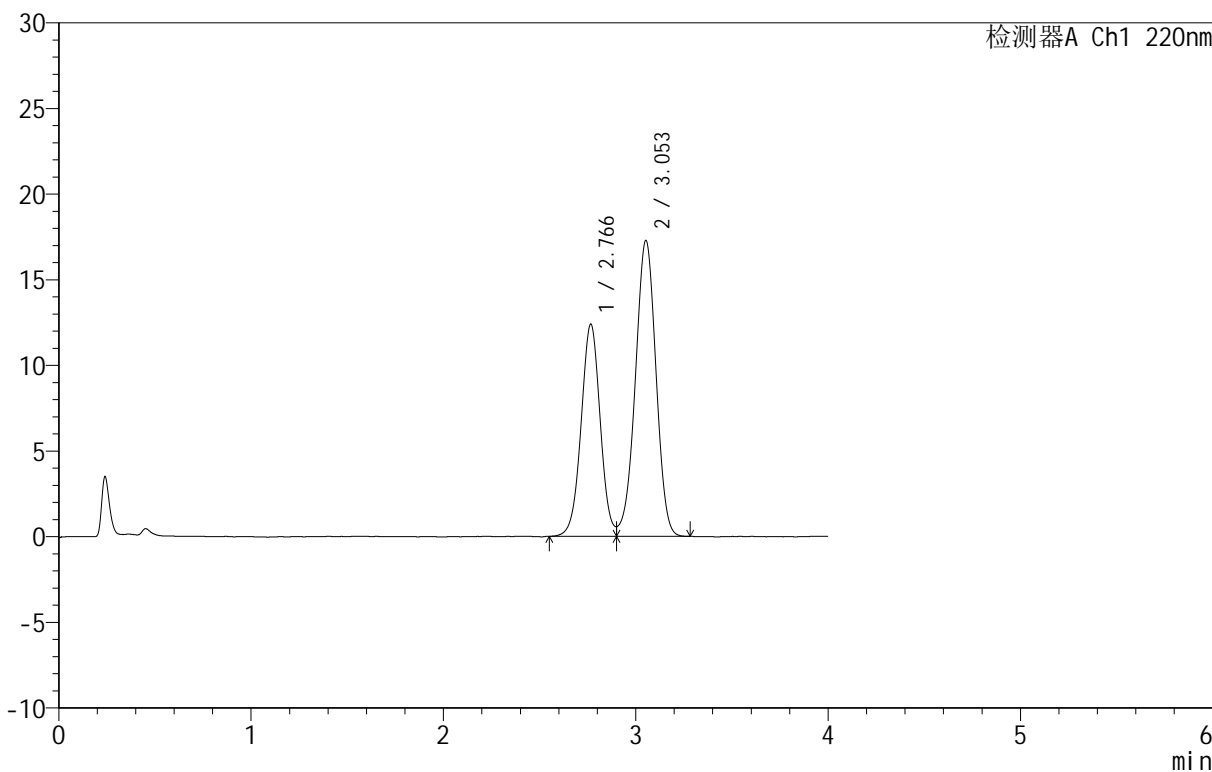
图5 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-6/24-348-2 - cbzj-2410100p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:48 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	2.766	85319	39.854	12369	3758	1.021	--
2	3.053	128761	60.146	17255	3857	0.968	1.522
总计		214080	100.000	29624			

图6 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
 对照品溶液-1-5



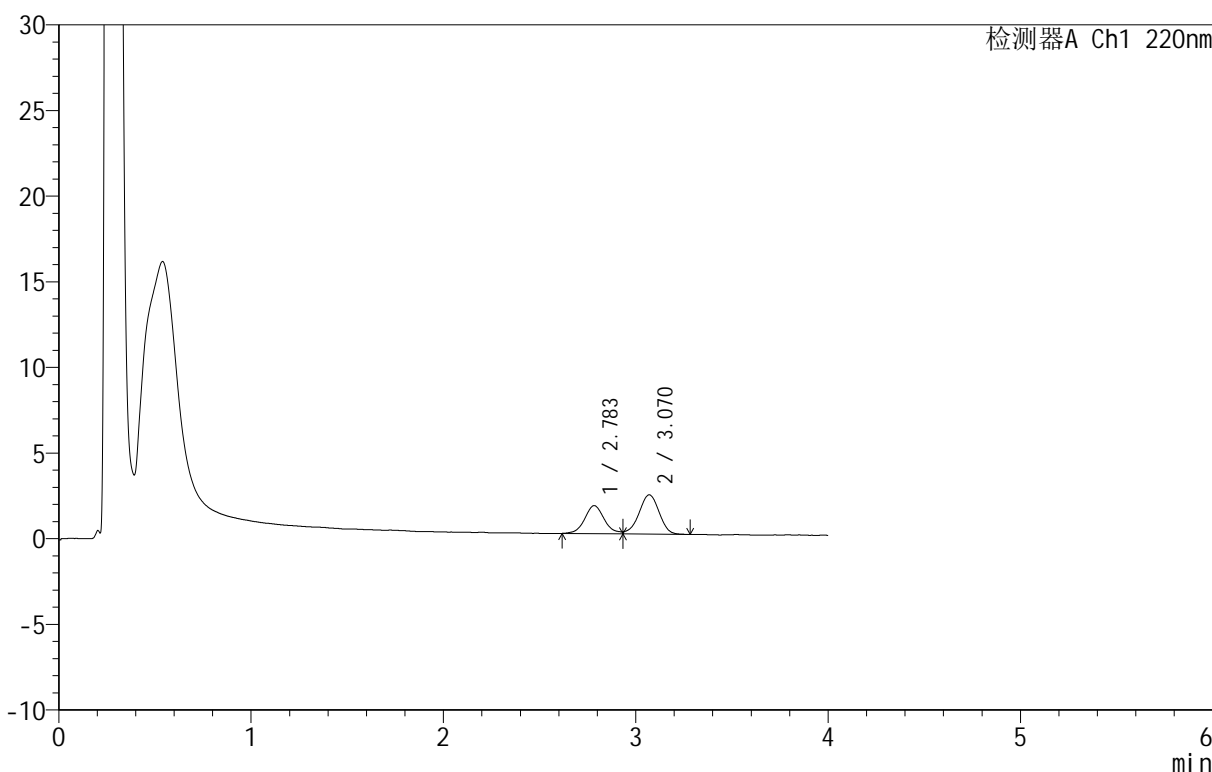
QTL-4152

<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 - 0-6/24-349-2 - cbzj-2410100p-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:51 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	2.783	11557	40.822	1634	3728	--	--
2	3.070	16753	59.178	2294	4095	--	1.531
总计		28310	100.000	3927			

图7 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-5min-片1
 供试品溶液-1



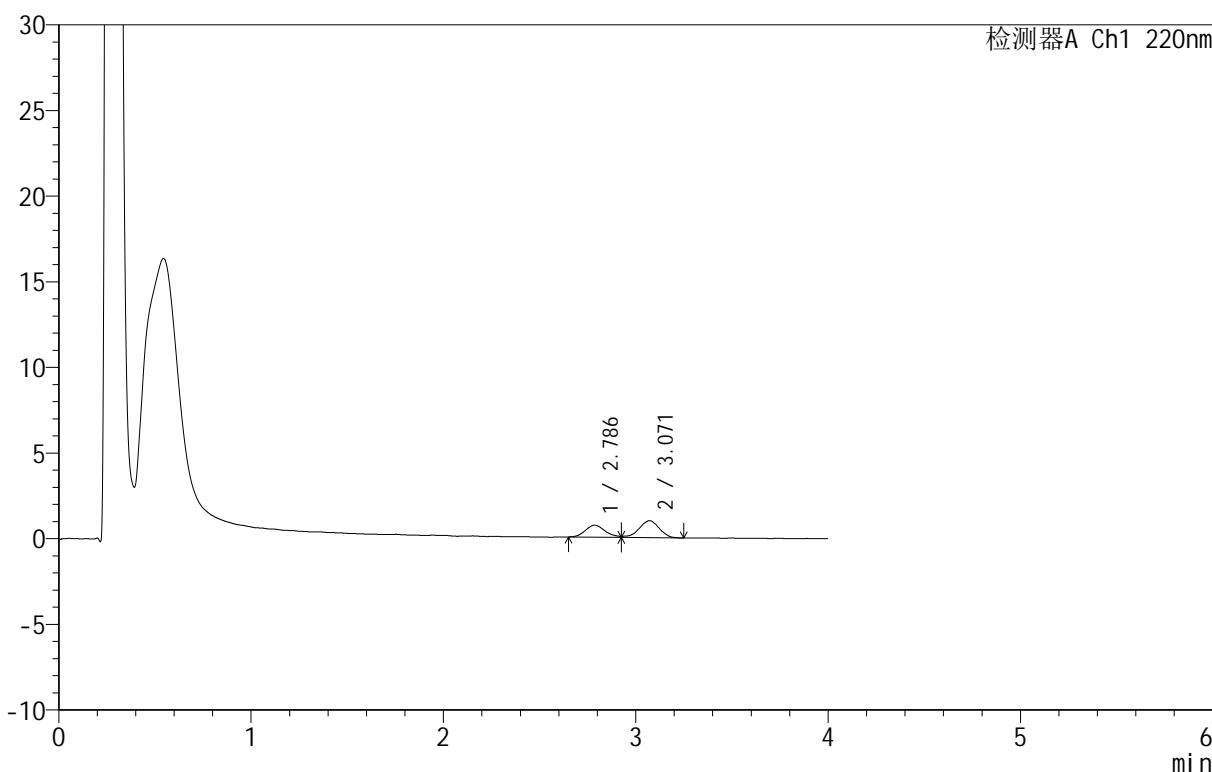
QTL-4152

<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 - 0-6/24-350-2 - cbzj-2410100p-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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/12 10:09:54 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	2.786	5049	40.847	702	3565	--	--
2	3.071	7311	59.153	997	4057	--	1.504
总计		12360	100.000	1699			

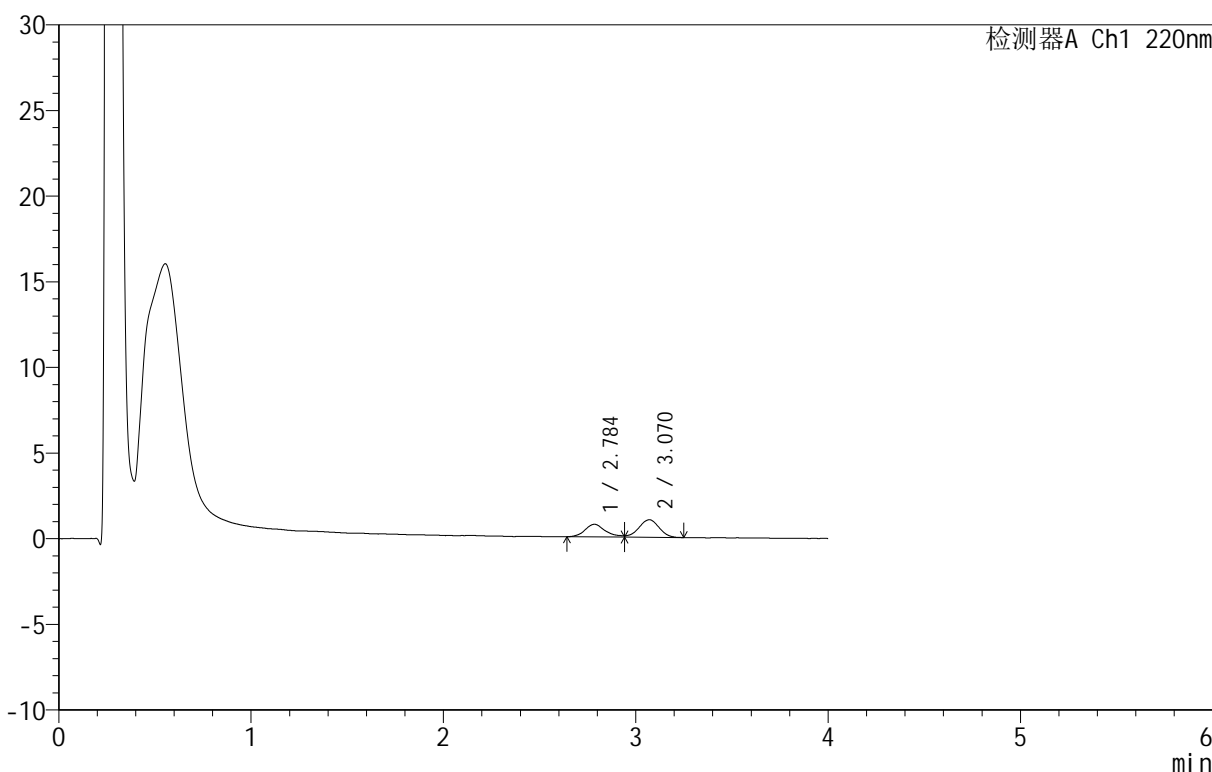
图8 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-351-2 - cbzj-2410100p-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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:09:57 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	2.784	5447	42.024	733	3702	--	--
2	3.070	7514	57.976	1027	4024	--	1.518
总计		12961	100.000	1760			

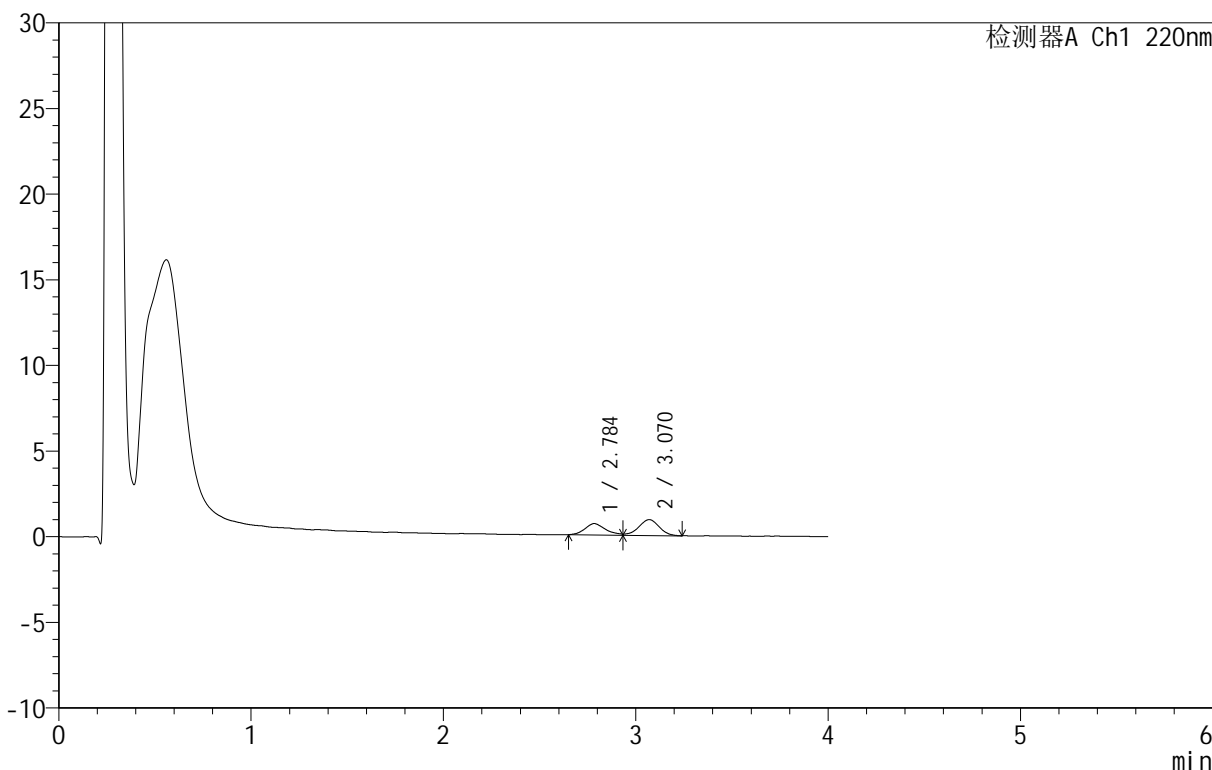
图9 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-352-2 - cbzj-2410100p-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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:00 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	2.784	4930	41.894	662	3256	--	--
2	3.070	6838	58.106	926	4105	--	1.482
总计		11767	100.000	1588			

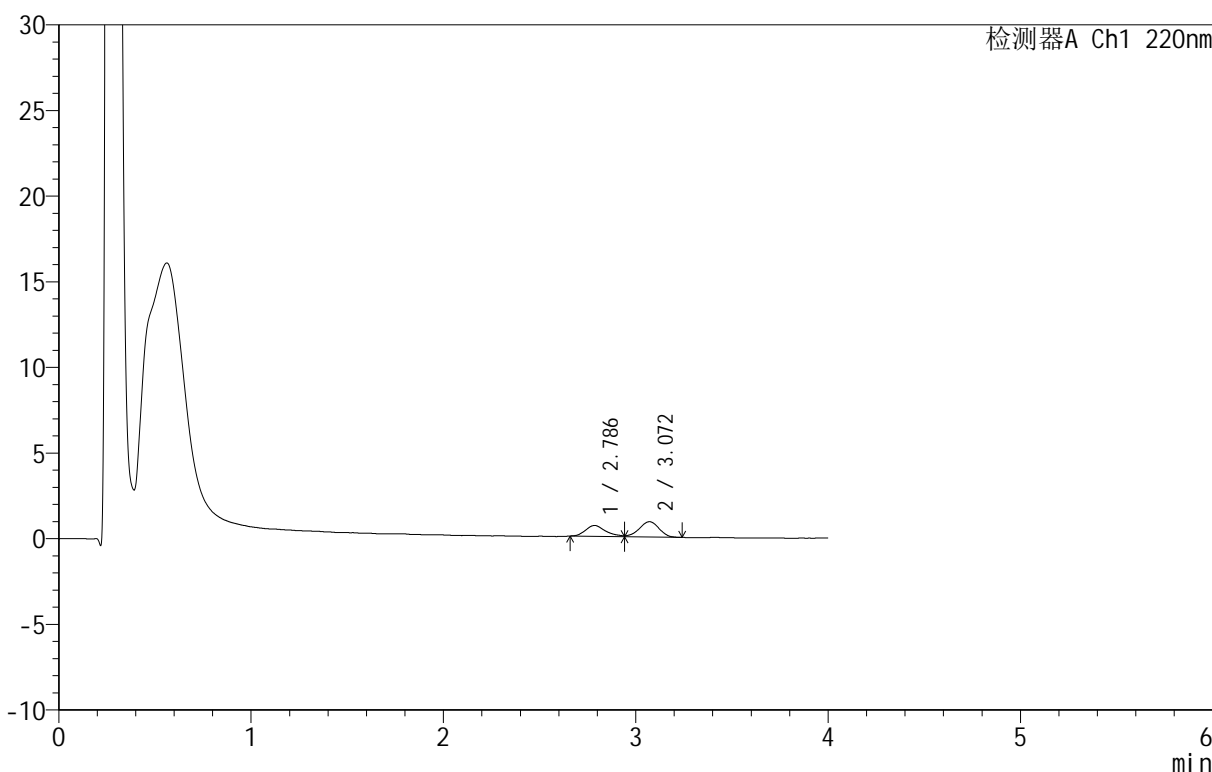
图10 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-353-2 - cbzj-2410100p-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:03 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	2.786	4642	41.989	633	3574	--	--
2	3.072	6413	58.011	894	4245	--	1.525
总计		11054	100.000	1527			

图11 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-5min-片5
 供试品溶液-1



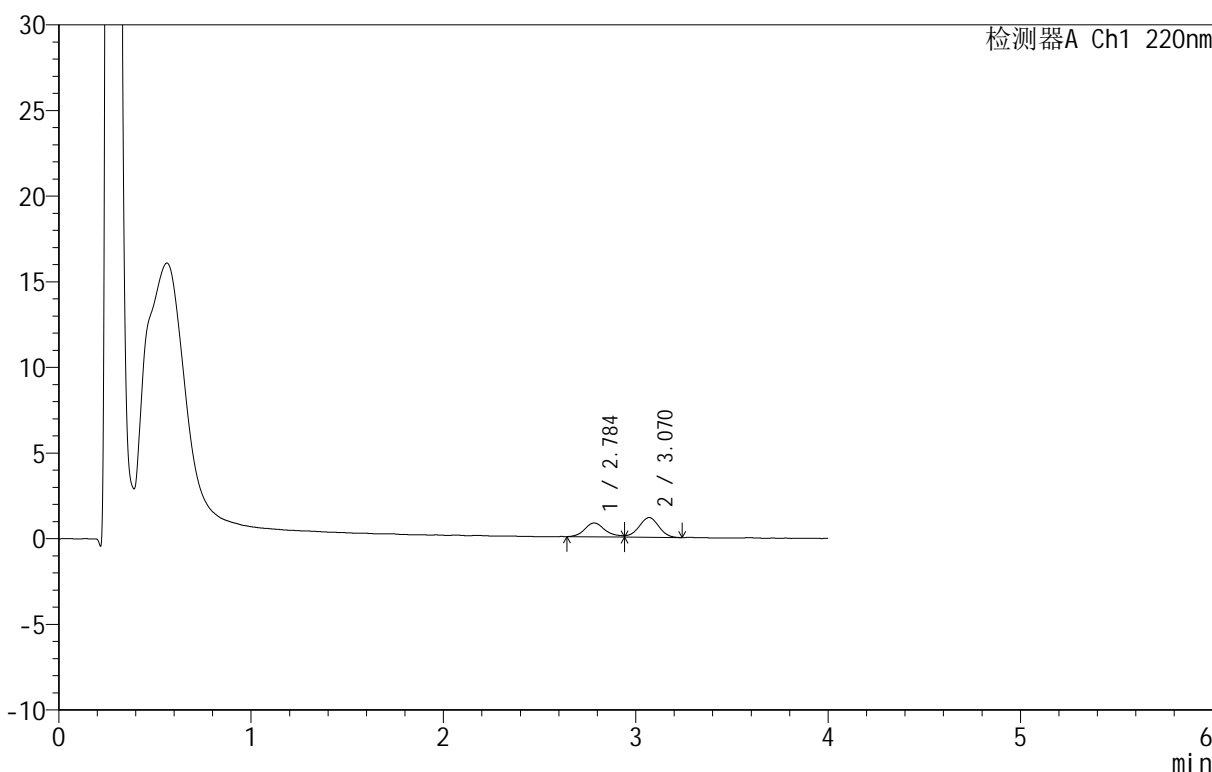
QTL-4152

<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 - 0-6/24-354-2 - cbzj-2410100p-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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:06 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	2.784	6087	42.254	808	3601	--	--
2	3.070	8319	57.746	1156	4145	--	1.520
总计		14407	100.000	1964			

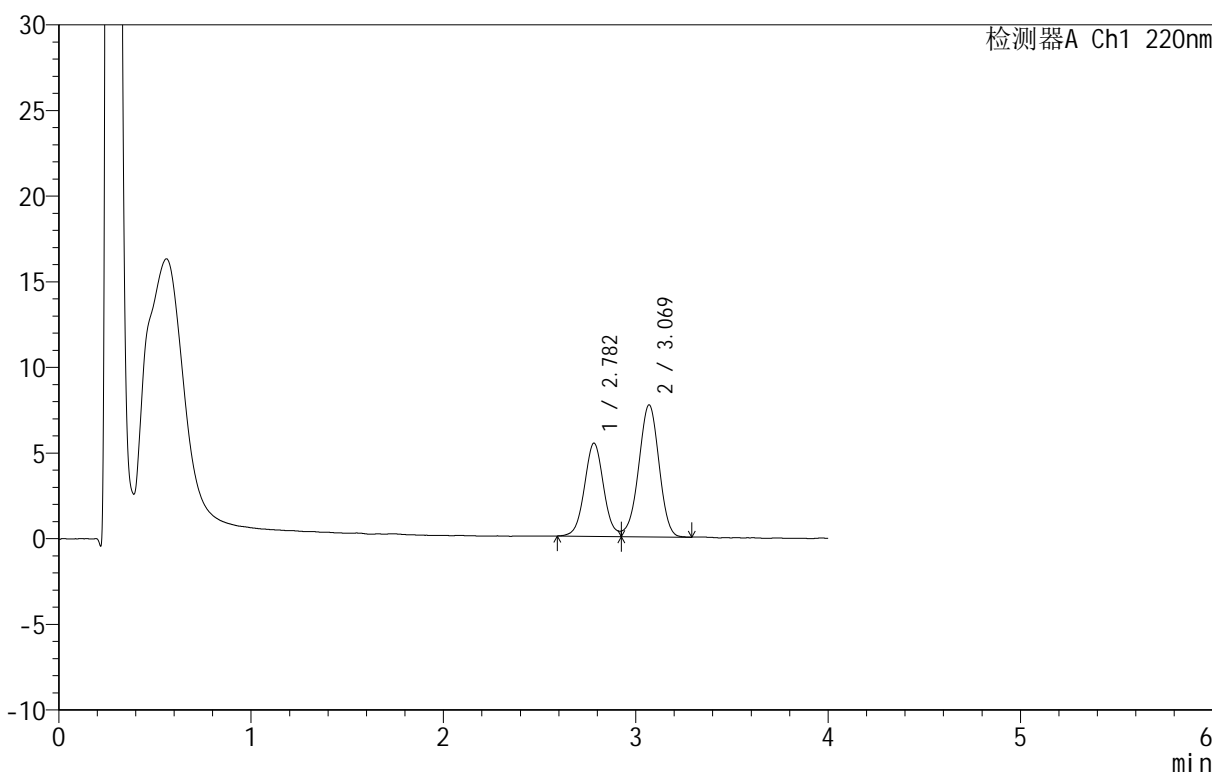
图12 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-355-2 - cbzj-2410100p-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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	37639	39.948	5438	3832	--	--
2	3.069	56580	60.052	7698	4021	0.950	1.537
总计		94219	100.000	13136			

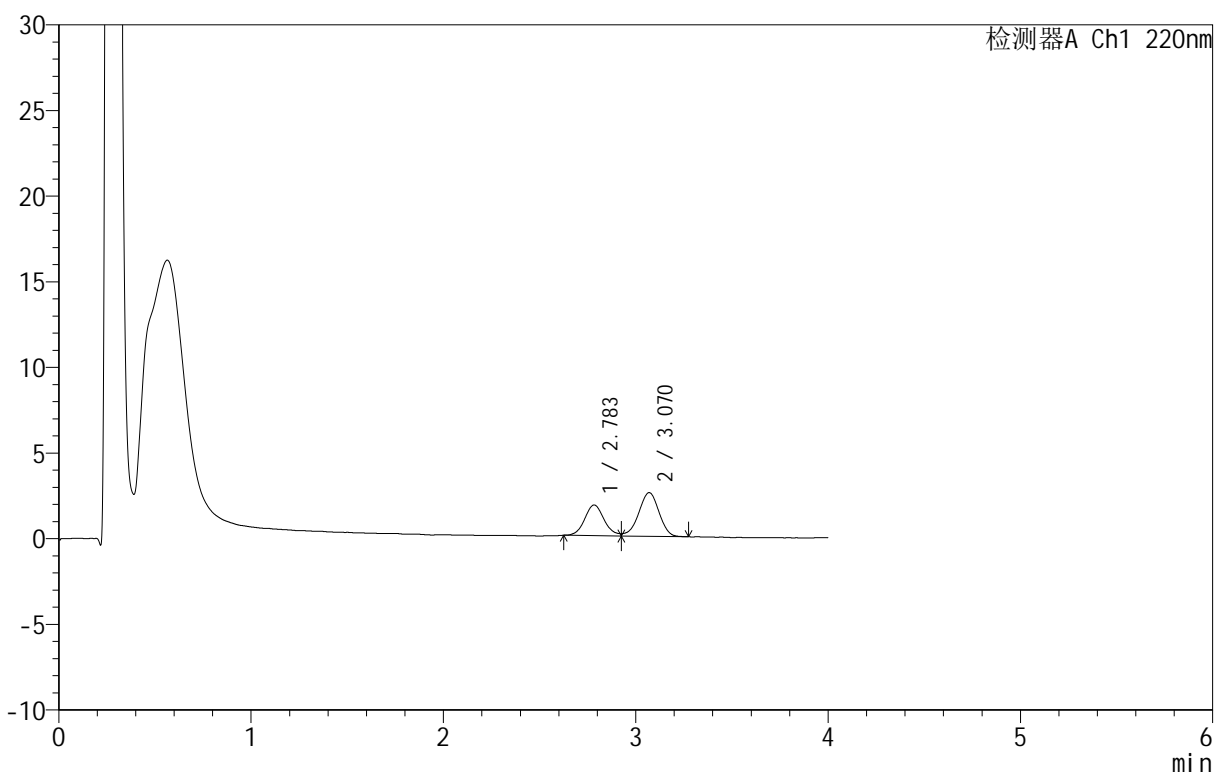
图13 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-356-2 - cbzj-2410100p-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: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	12554	40.111	1786	3748	--	--
2	3.070	18744	59.889	2550	4027	--	1.528
总计		31298	100.000	4336			

图14 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-10min-片2
 供试品溶液-1



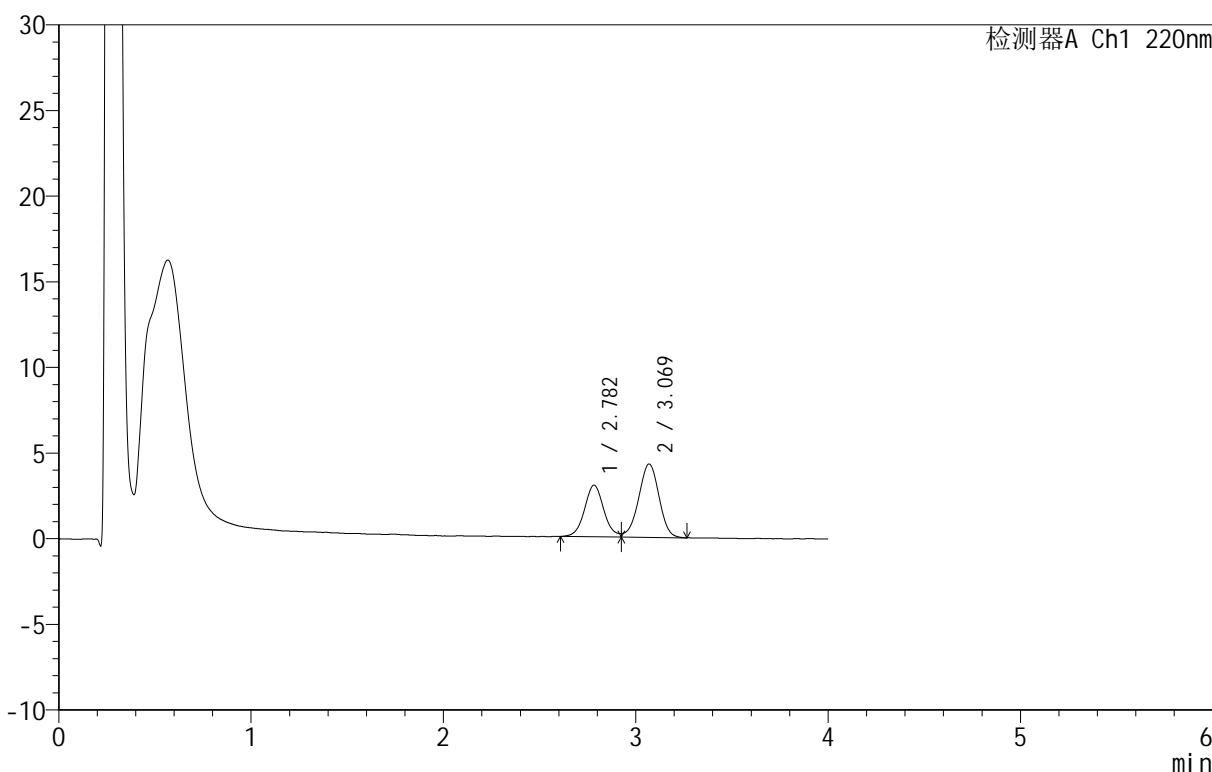
QTL-4152

<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 - 0-6/24-357-2 - cbzj-2410100p-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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:14 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	2.782	20951	39.892	3009	3823	--	--
2	3.069	31568	60.108	4281	4019	0.936	1.535
总计		52519	100.000	7290			

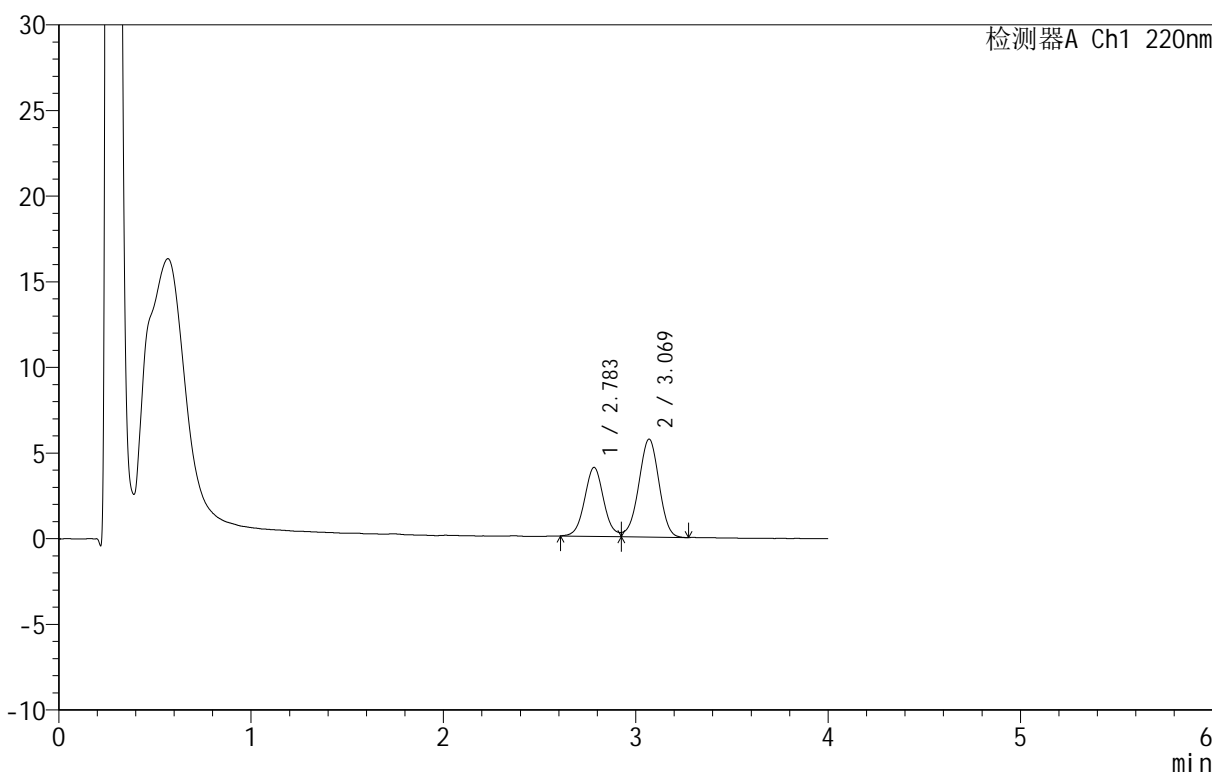
图15 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-358-2 - cbzj-2410100p-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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:17 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	2.783	27789	39.819	4018	3839	--	--
2	3.069	41998	60.181	5717	4001	0.952	1.533
总计		69787	100.000	9735			

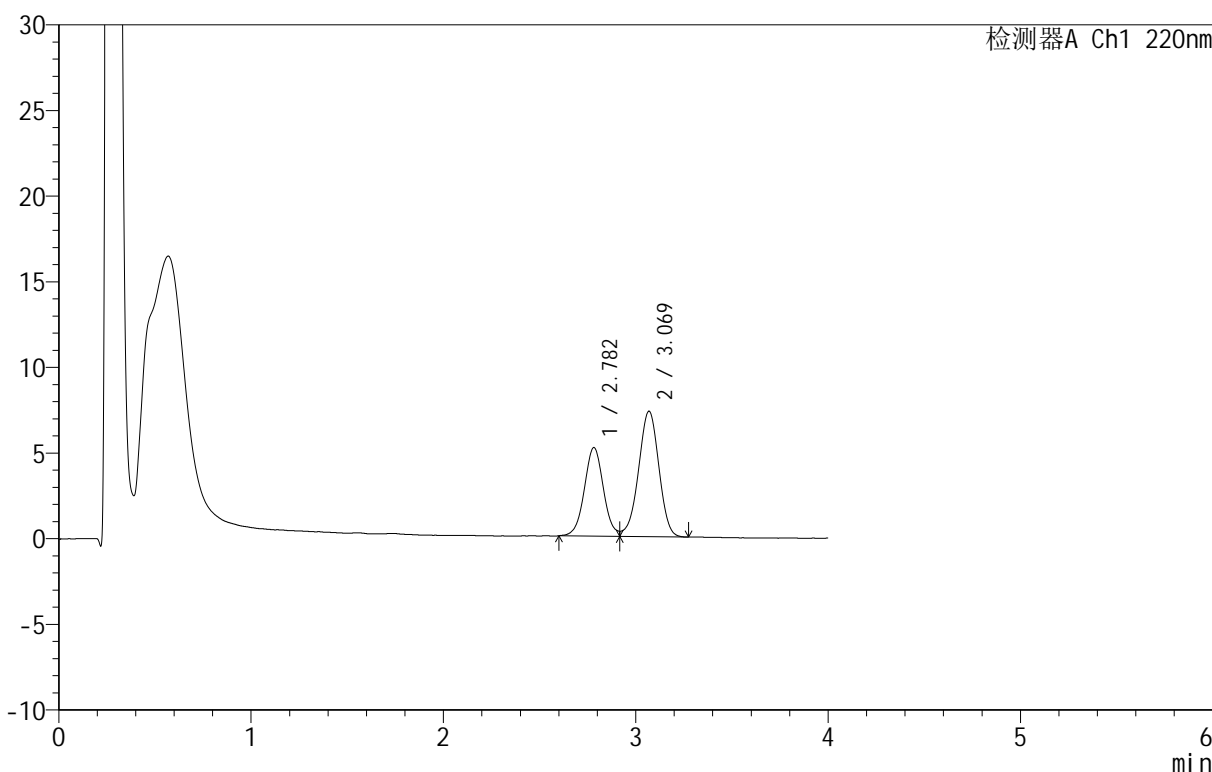
图16 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-359-2 - cbzj-2410100p-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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:20 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	2.782	35615	39.751	5168	3871	--	--
2	3.069	53981	60.249	7316	4016	0.948	1.540
总计		89596	100.000	12483			

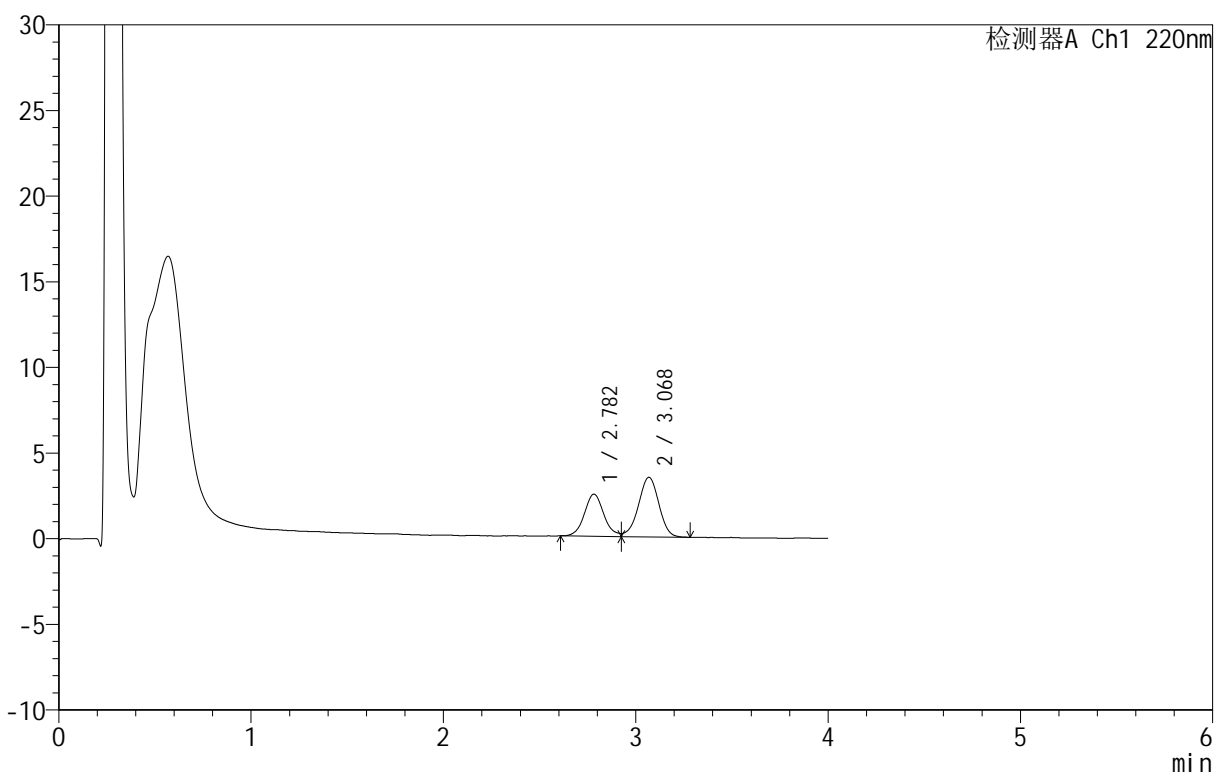
图17 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-360-2 - cbzj-2410100p-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: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:23 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	2.782	17257	40.189	2456	3757	--	--
2	3.068	25683	59.811	3468	4047	--	1.529
总计		42939	100.000	5924			

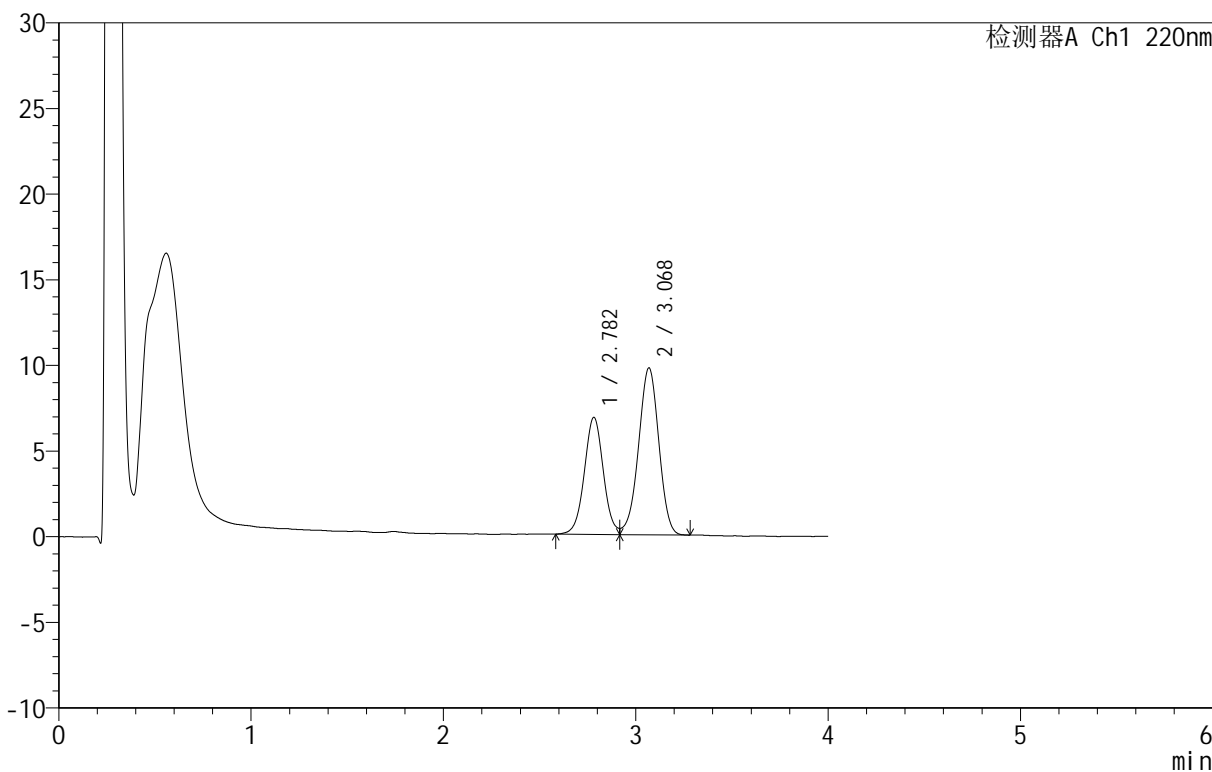
图18 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-361-2 - cbzj-2410100p-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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:26 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	2.782	46927	39.584	6833	3893	--	--
2	3.068	71623	60.416	9727	4036	0.958	1.543
总计		118550	100.000	16561			

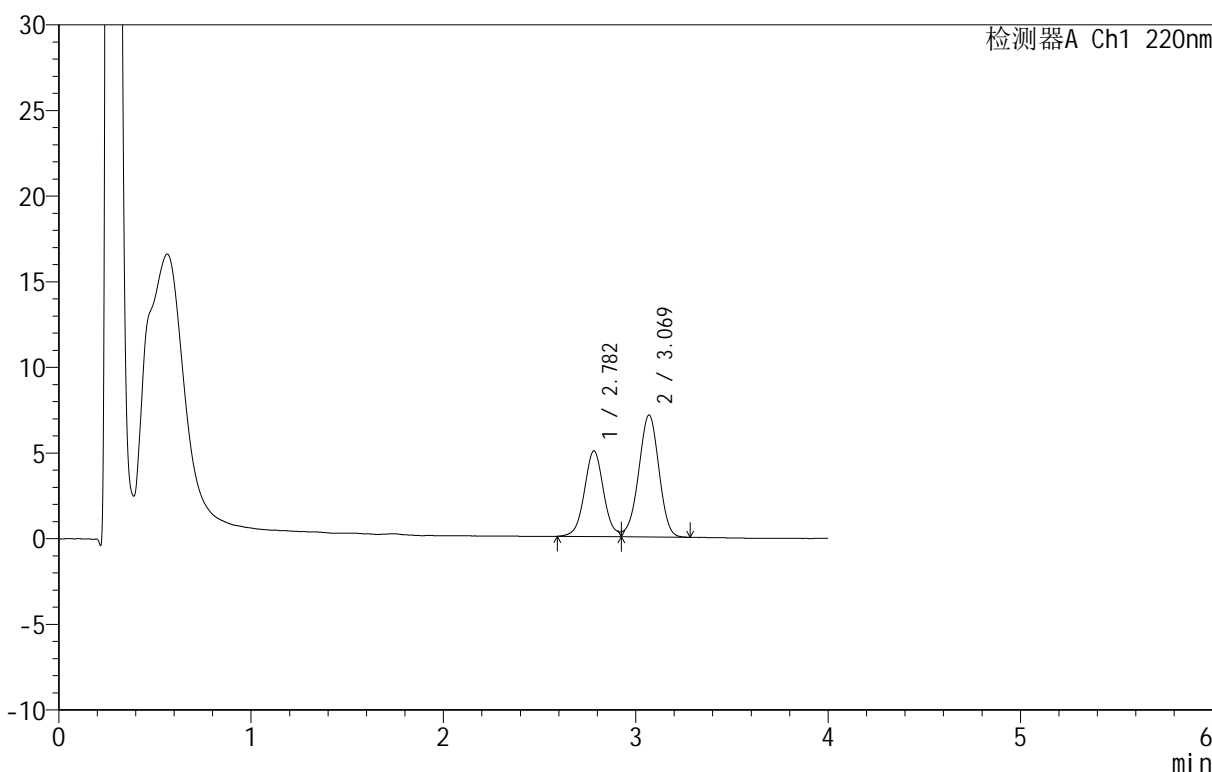
图19 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-362-2 - cbzj-2410100p-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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:29 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	2.782	34560	39.870	4996	3870	--	--
2	3.069	52122	60.130	7109	4030	0.953	1.541
总计		86682	100.000	12105			

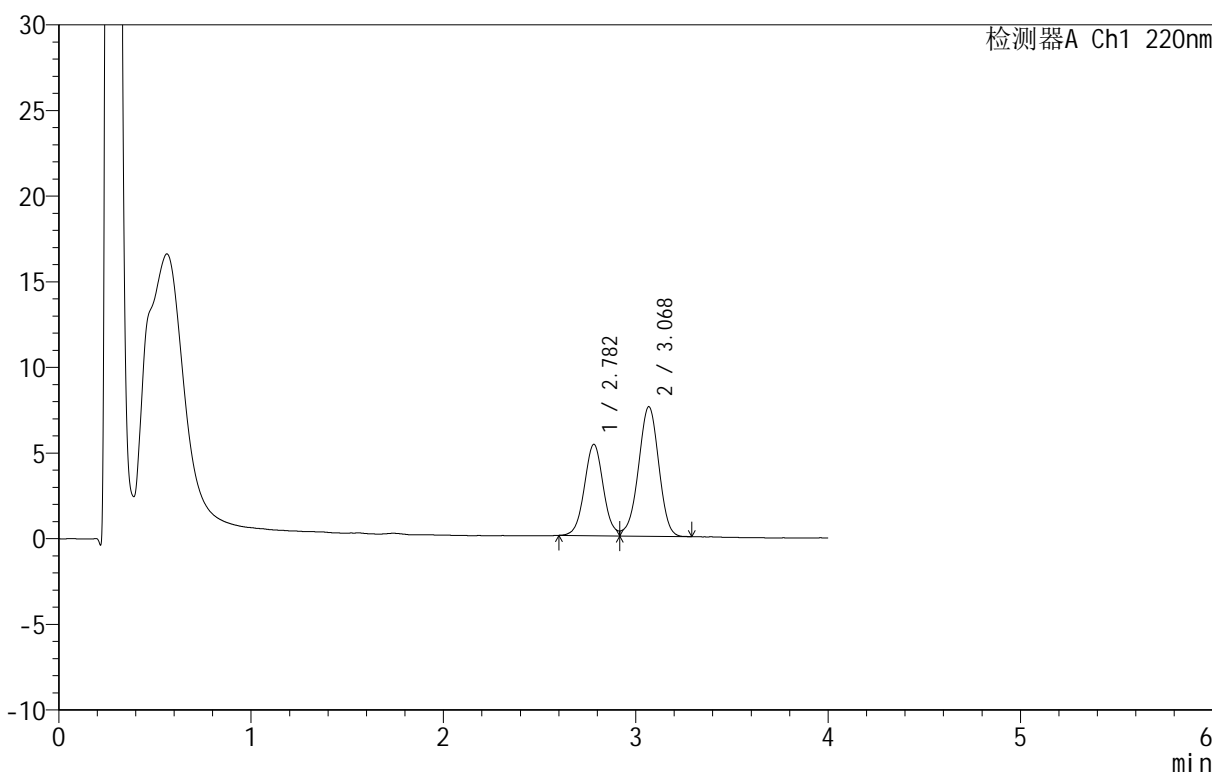
图20 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-363-2 - cbzj-2410100p-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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:32 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	2.782	36441	39.593	5331	3912	--	--
2	3.068	55599	60.407	7545	4036	0.953	1.544
总计		92040	100.000	12876			

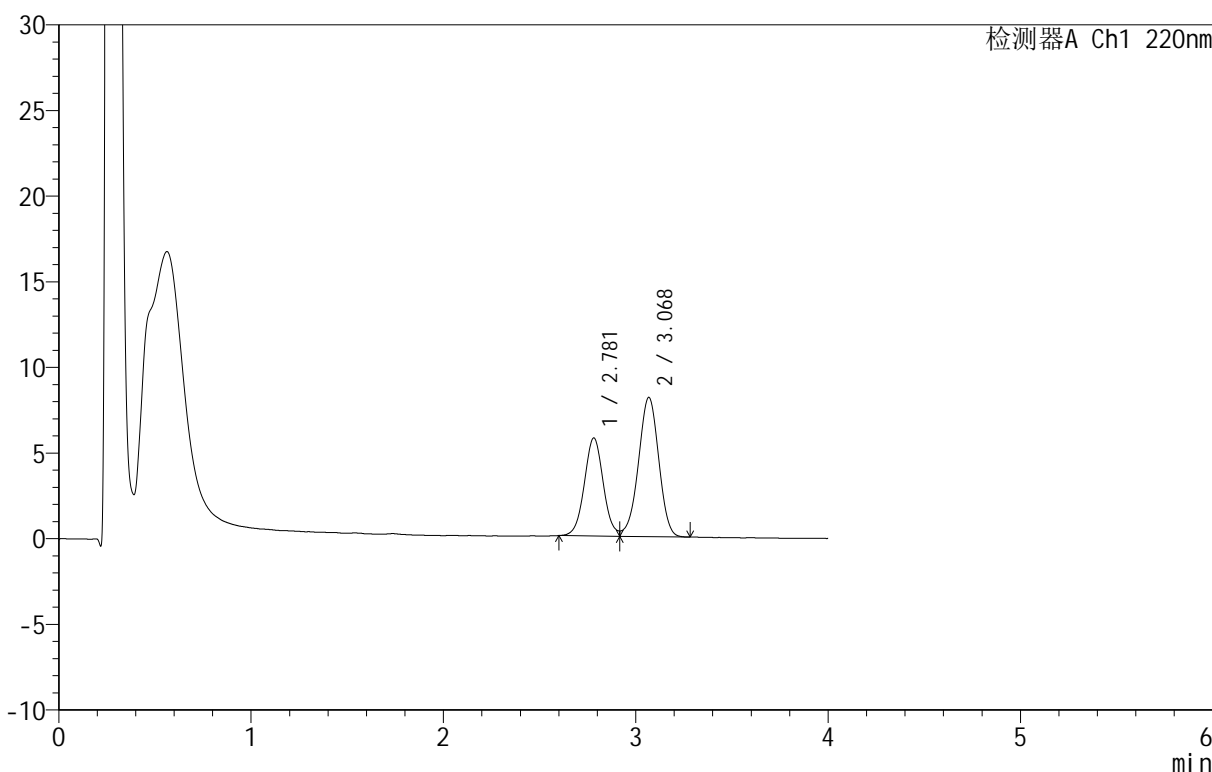
图21 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-364-2 - cbzj-2410100p-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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:35 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	2.781	39096	39.581	5721	3887	--	--
2	3.068	59679	60.419	8102	4038	0.957	1.542
总计		98775	100.000	13824			

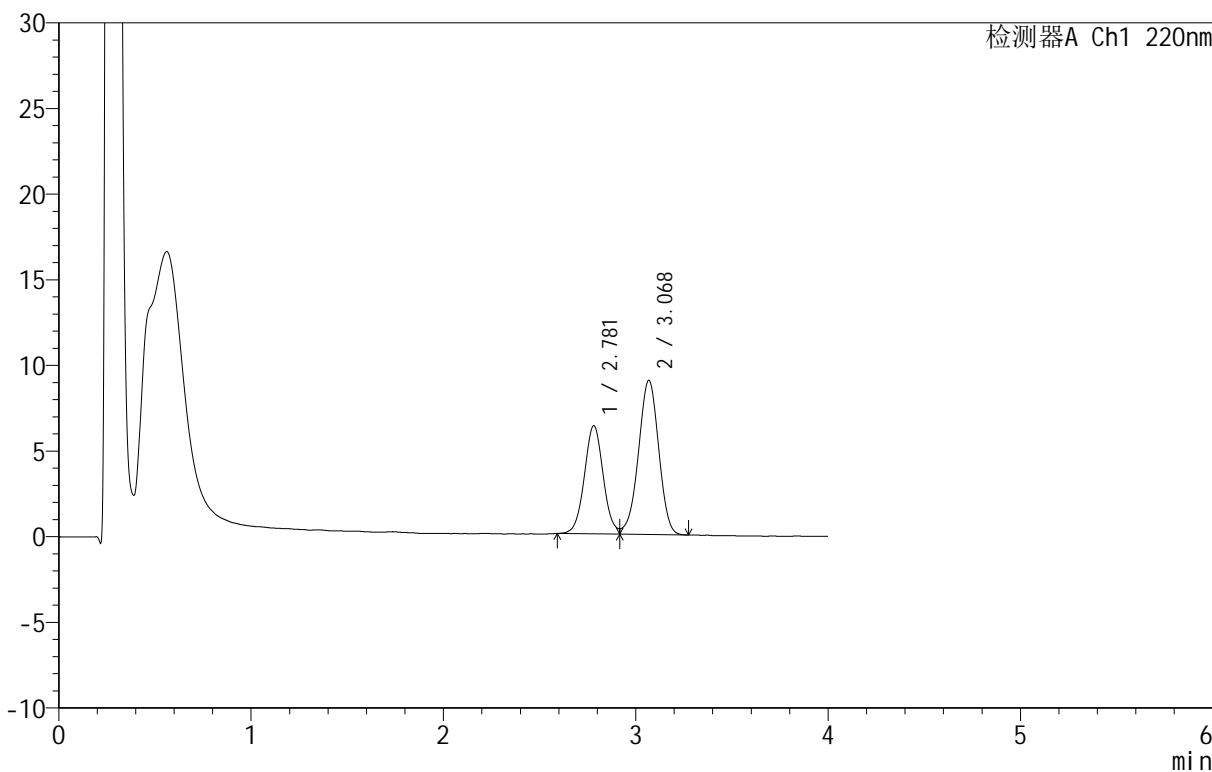
图22 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-365-2 - cbzj-2410100p-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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:37 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	42957	39.444	6315	3915	1.083	--
2	3.068	65949	60.556	8976	4052	0.960	1.547
总计		108905	100.000	15290			

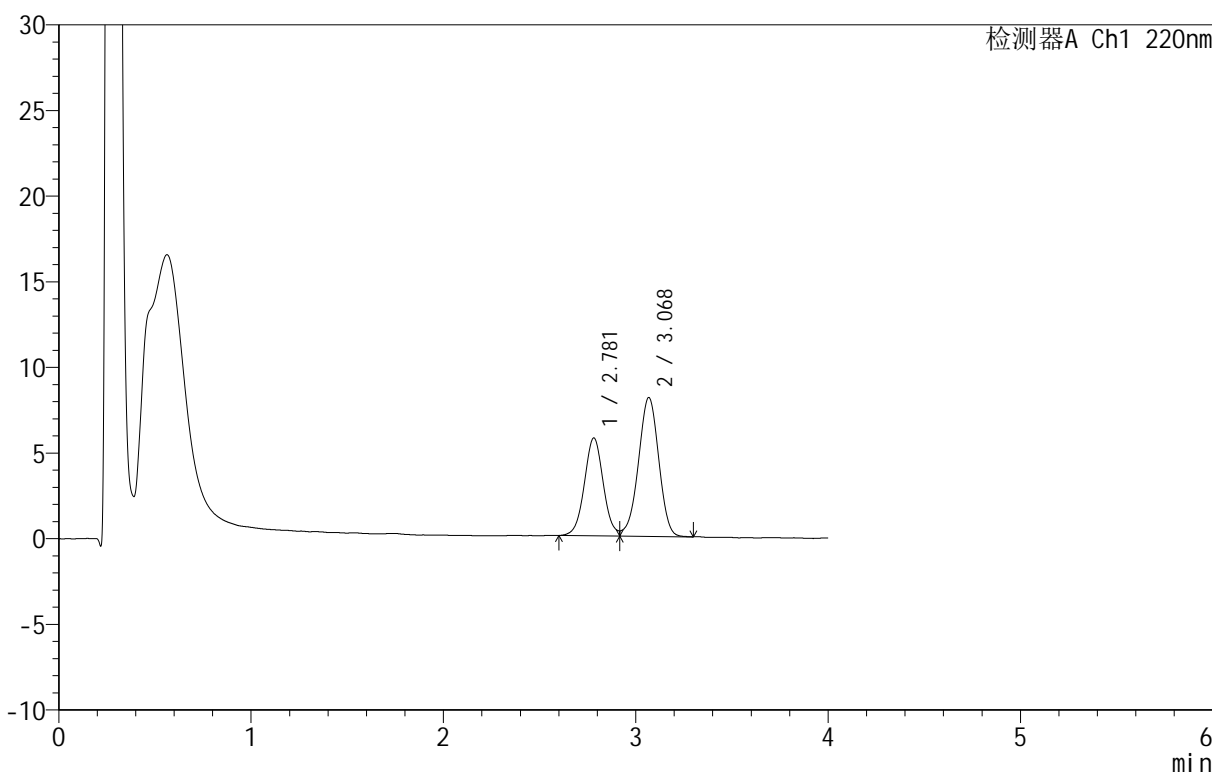
图23 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-366-2 - cbzj-2410100p-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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:40 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	2.781	39030	39.541	5713	3899	--	--
2	3.068	59677	60.459	8084	4013	0.953	1.540
总计		98707	100.000	13796			

图24 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-15min-片6
供试品溶液-1



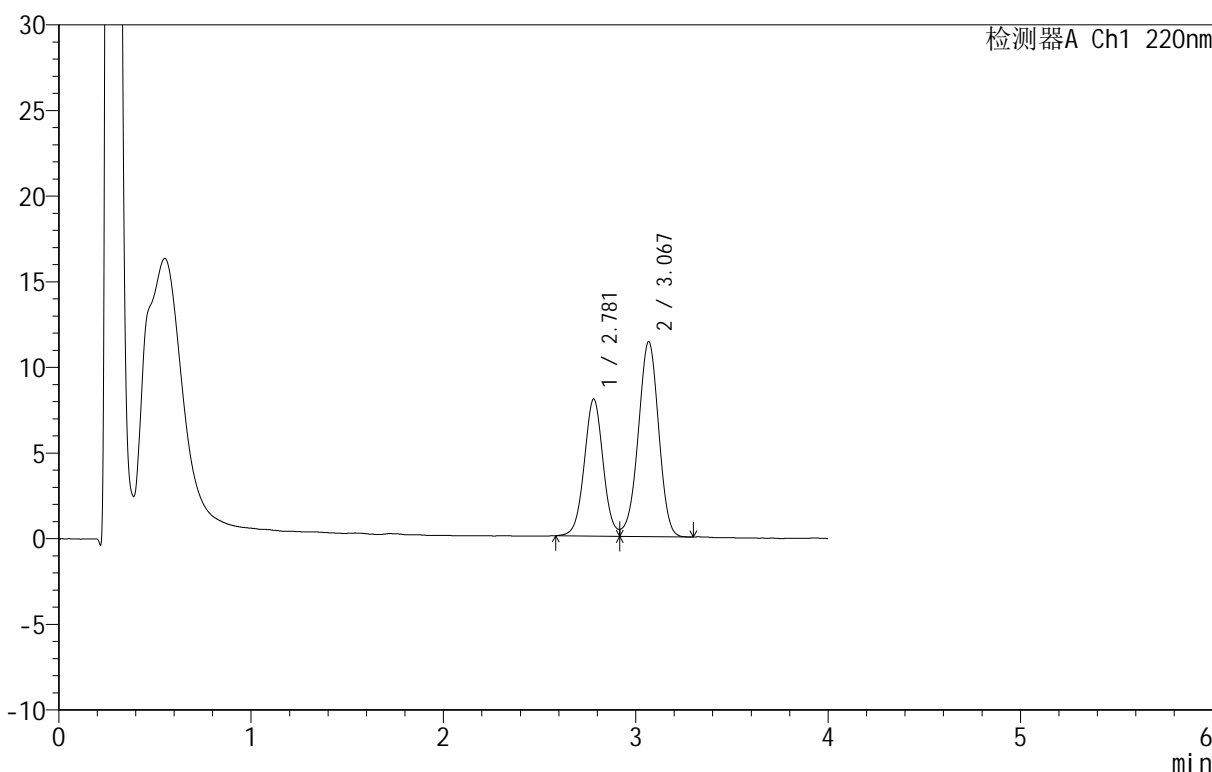
QTL-4152

<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 - 0-6/24-367-2 - cbzj-2410100p-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: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:43 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	2.781	54541	39.418	8001	3903	--	--
2	3.067	83824	60.582	11354	4004	0.961	1.540
总计		138365	100.000	19354			

图25 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-20min-片1
 供试品溶液-1



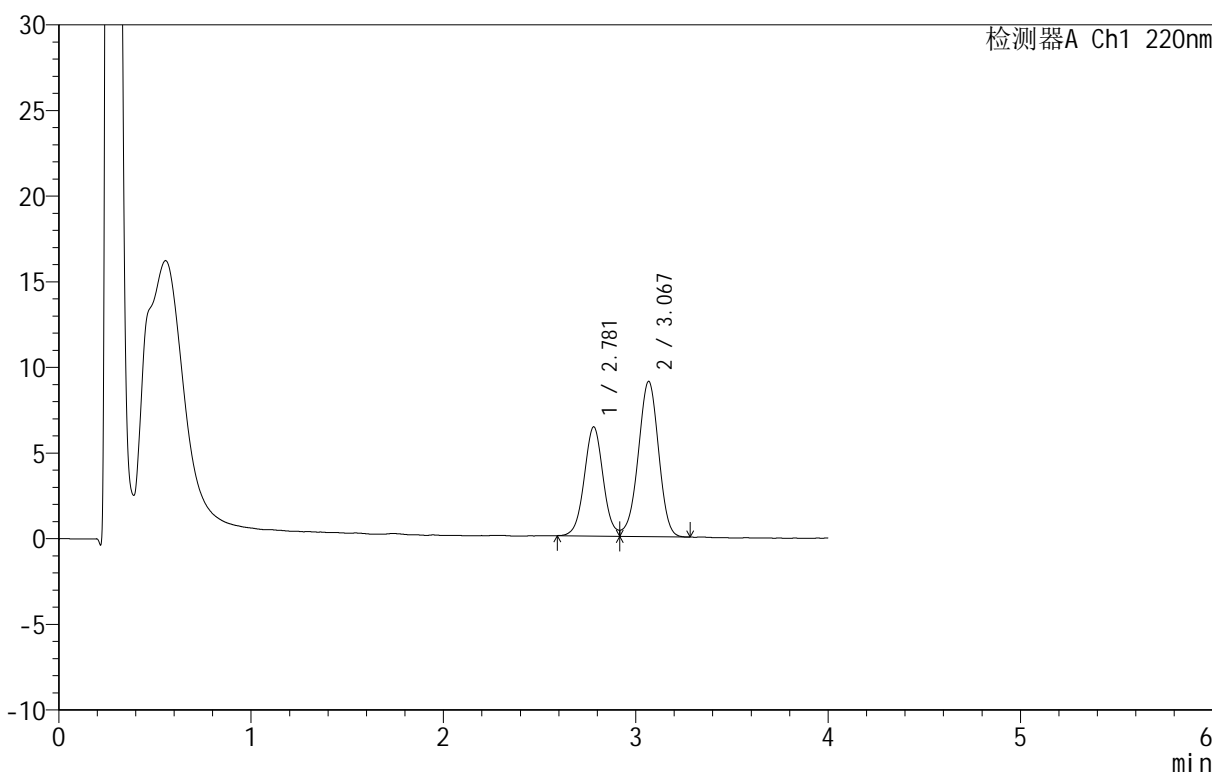
QTL-4152

<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 - 0-6/24-368-2 - cbzj-2410100p-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:46 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	2.781	43620	39.569	6376	3896	--	--
2	3.067	66617	60.431	9040	4030	0.953	1.541
总计		110236	100.000	15415			

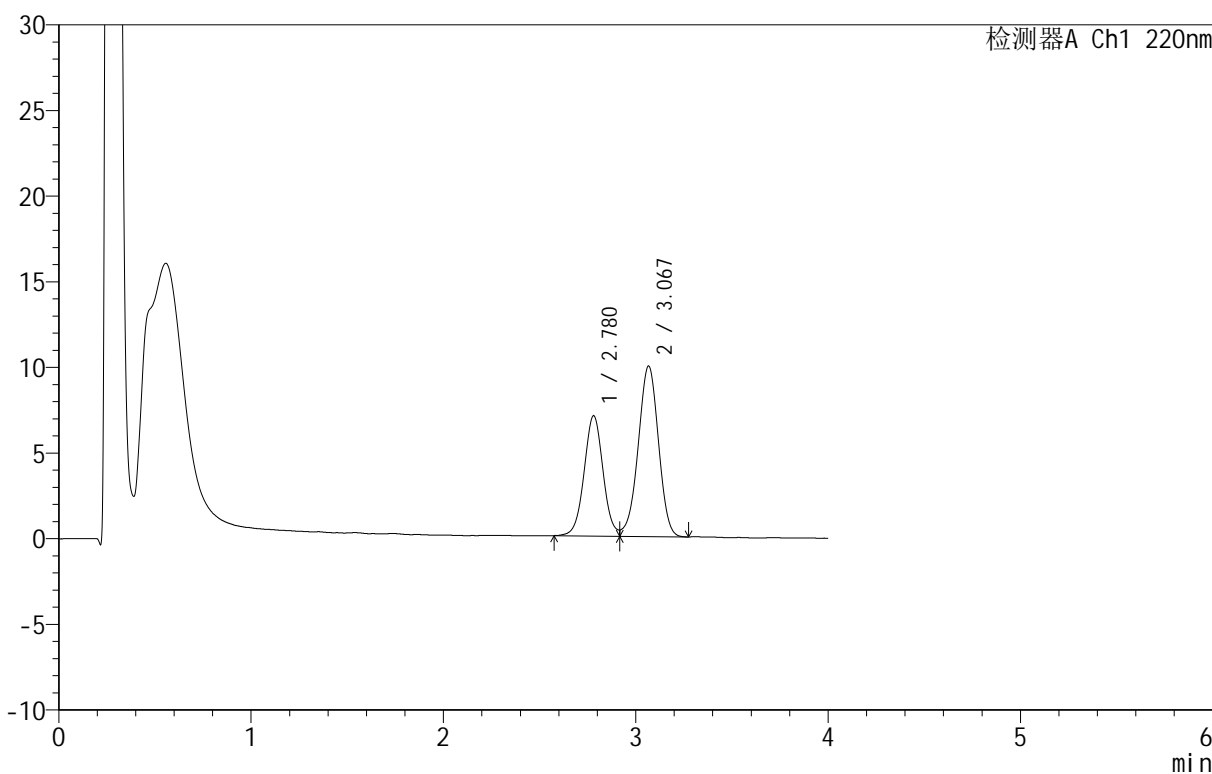
图26 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-369-2 - cbzj-2410100p-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: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:49 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	2.780	48109	39.730	7024	3878	--	--
2	3.067	72980	60.270	9932	4030	0.956	1.539
总计		121089	100.000	16956			

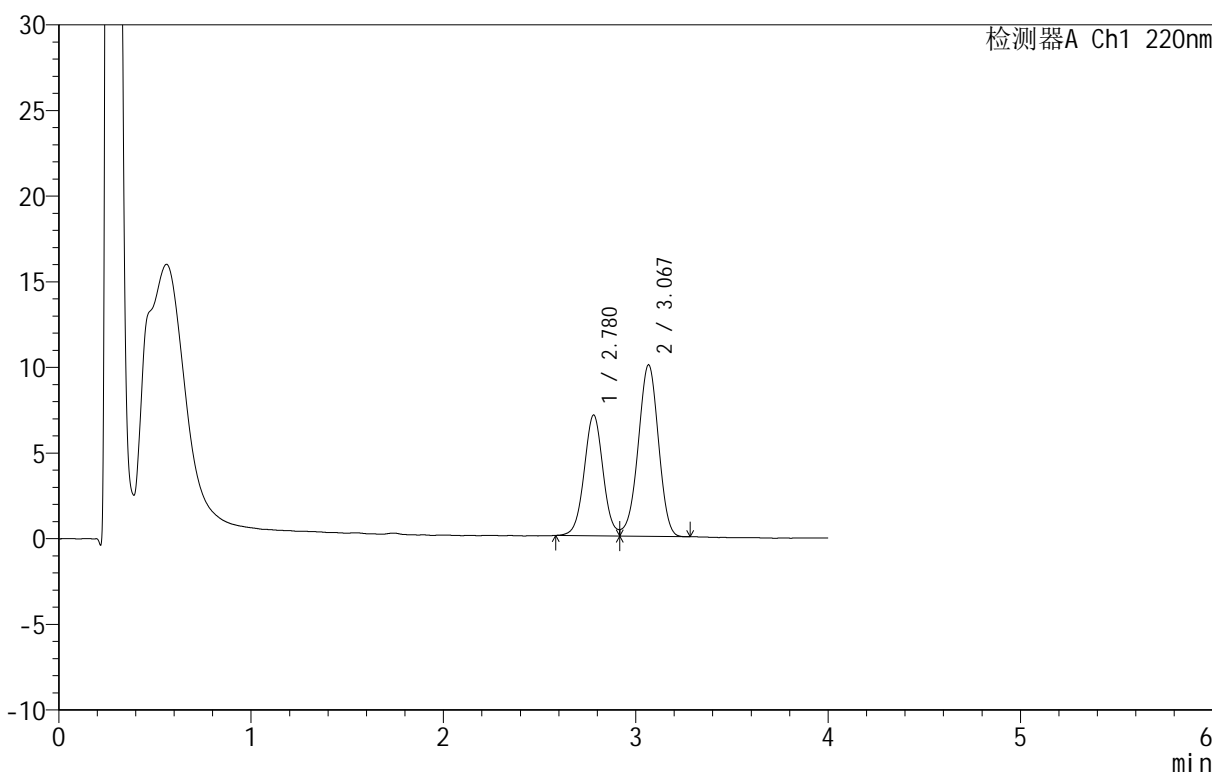
图27 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-370-2 - cbzj-2410100p-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: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:52 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	2.780	48168	39.624	7050	3893	--	--
2	3.067	73395	60.376	9994	4027	0.955	1.540
总计		121563	100.000	17045			

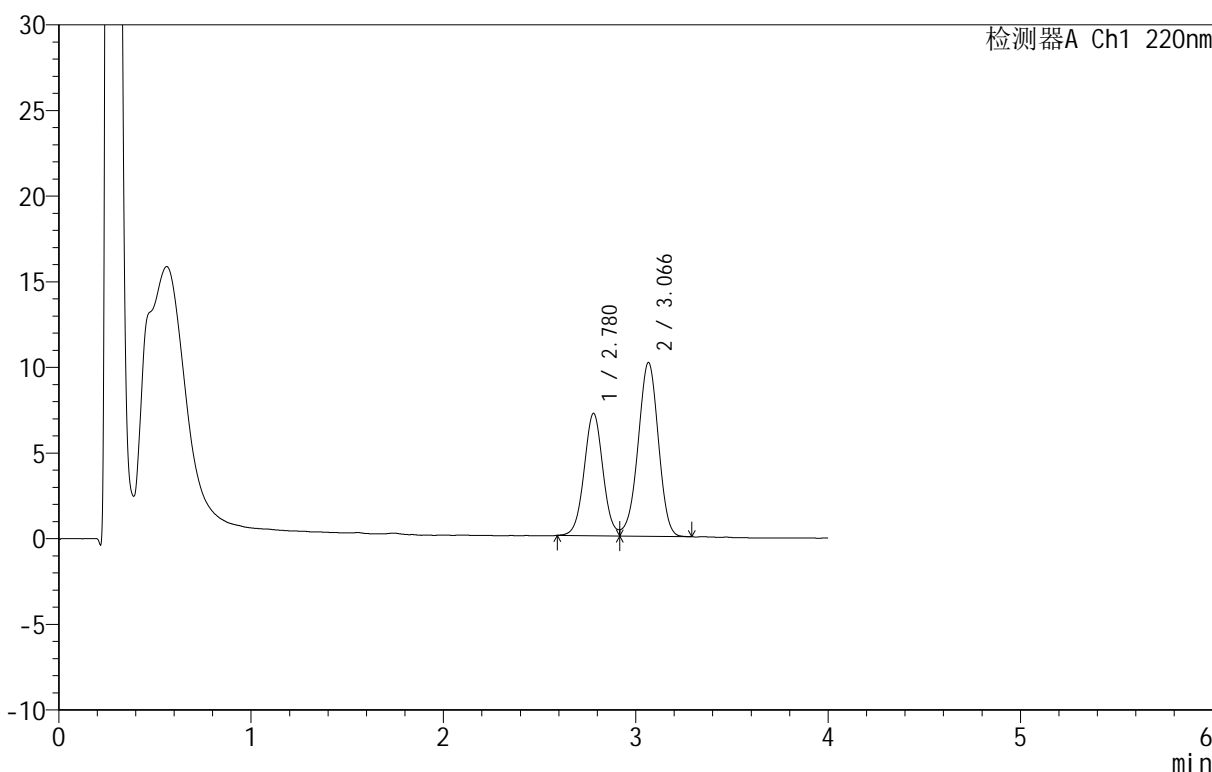
图28 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-371-2 - cbzj-2410100p-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: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:55 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	2.780	48624	39.556	7145	3915	--	--
2	3.066	74299	60.444	10131	4041	0.958	1.543
总计		122923	100.000	17276			

图29 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-20min-片5
 供试品溶液-1



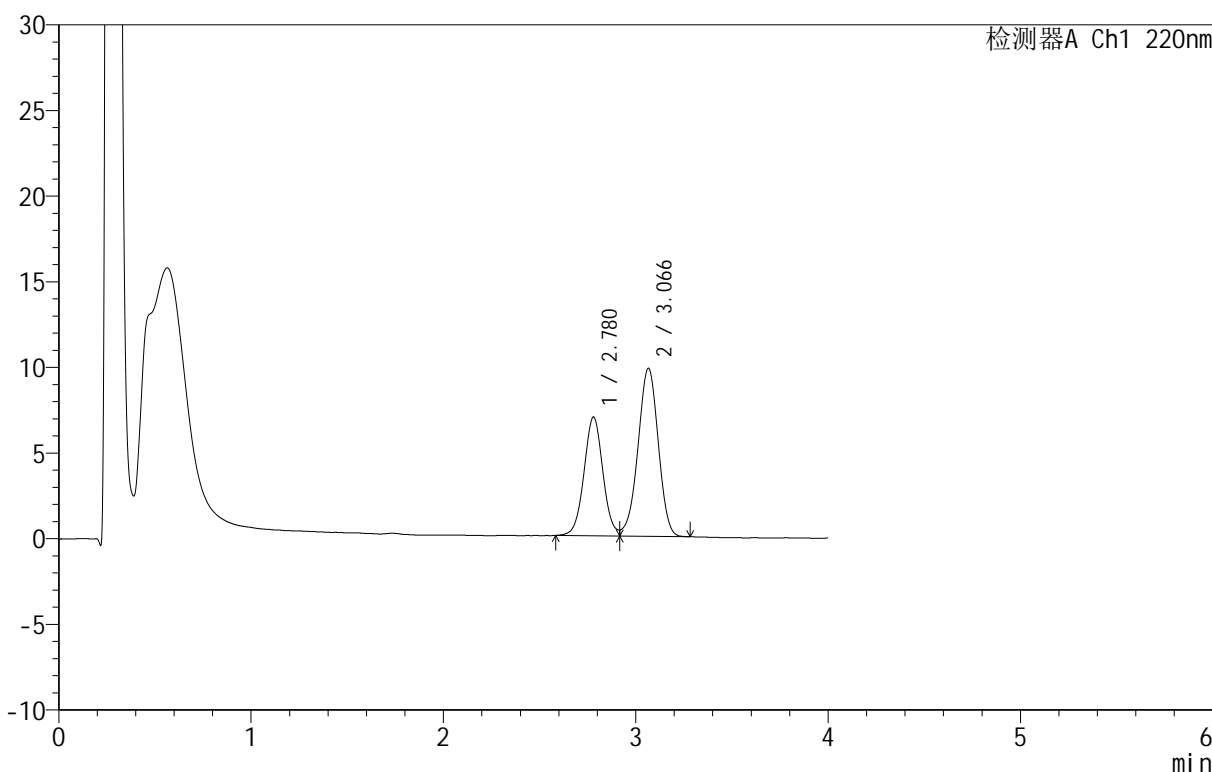
QTL-4152

<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 - 0-6/24-372-2 - cbzj-2410100p-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: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:10:58 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	2.780	47345	39.692	6937	3889	--	--
2	3.066	71936	60.308	9805	4039	0.957	1.539
总计		119280	100.000	16741			

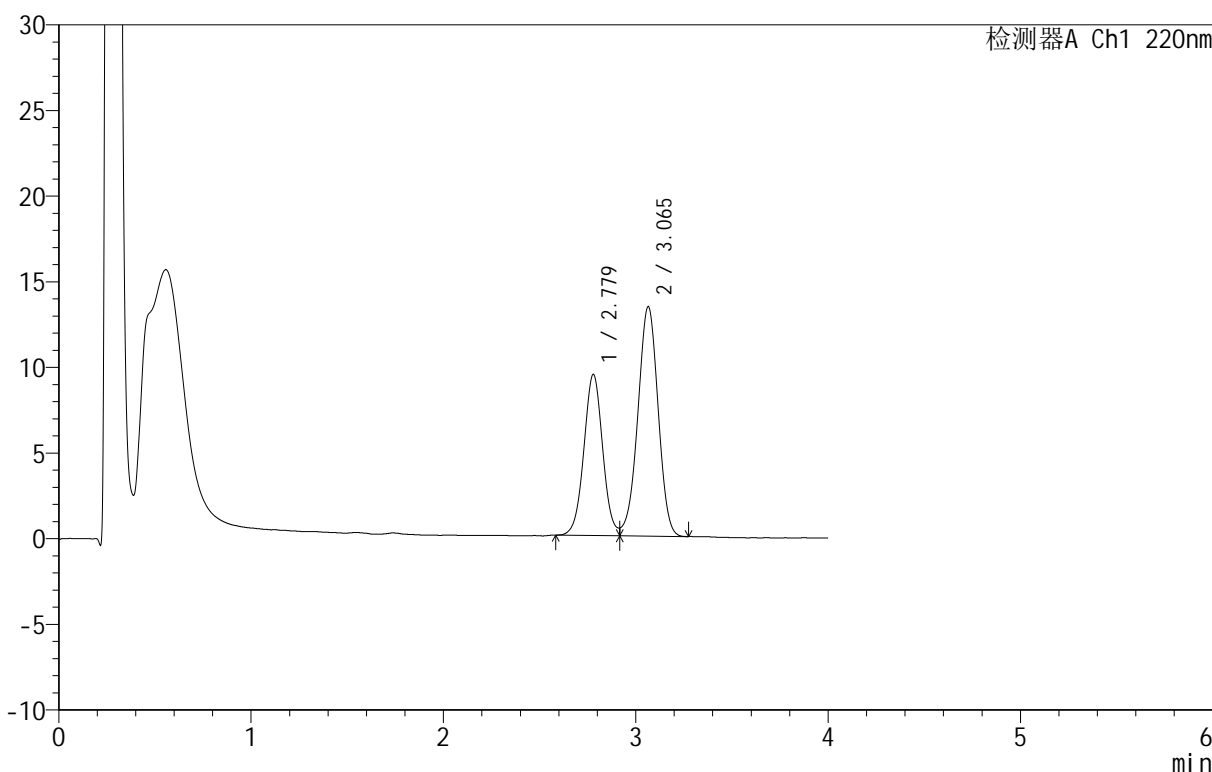
图30 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-373-2 - cbzj-2410100p-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: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	63976	39.467	9411	3912	1.057	--
2	3.065	98122	60.533	13396	4024	0.965	1.541
总计		162098	100.000	22806			

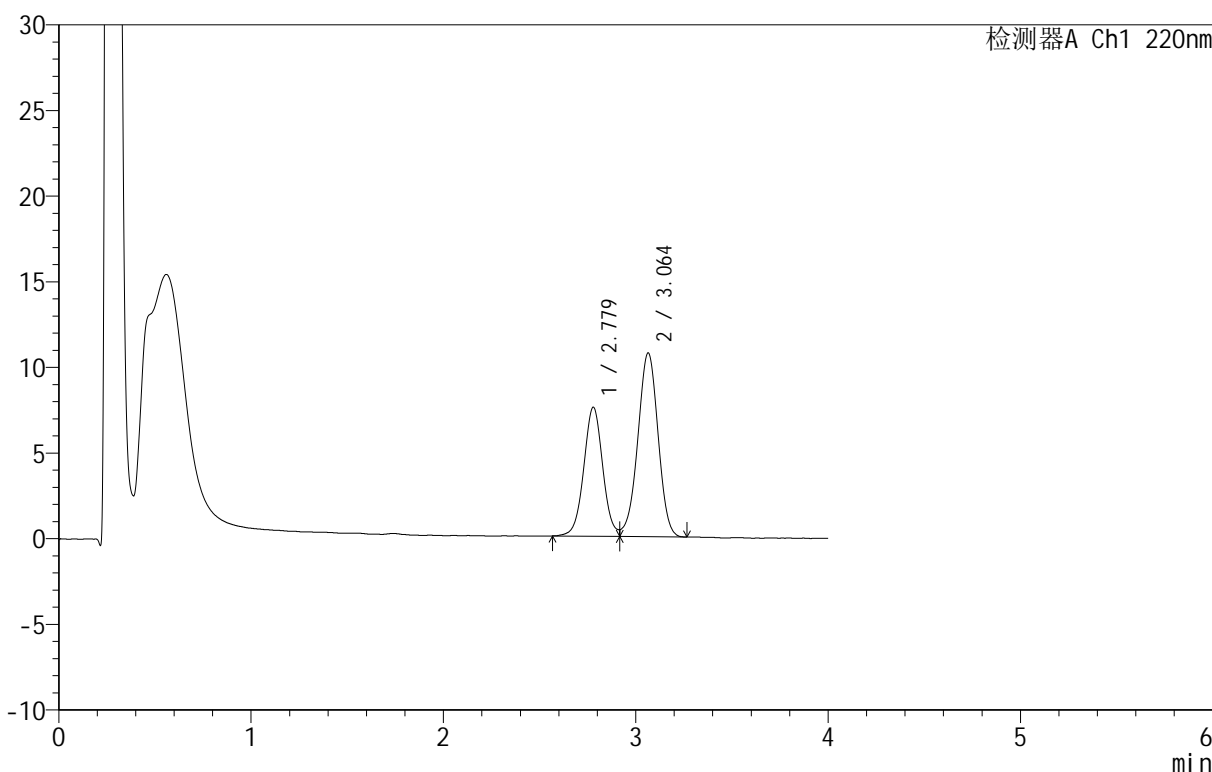
图31 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-374-2 - cbzj-2410100p-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: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:04 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	2.779	51687	39.685	7533	3900	--	--
2	3.064	78556	60.315	10726	4046	0.961	1.542
总计		130244	100.000	18259			

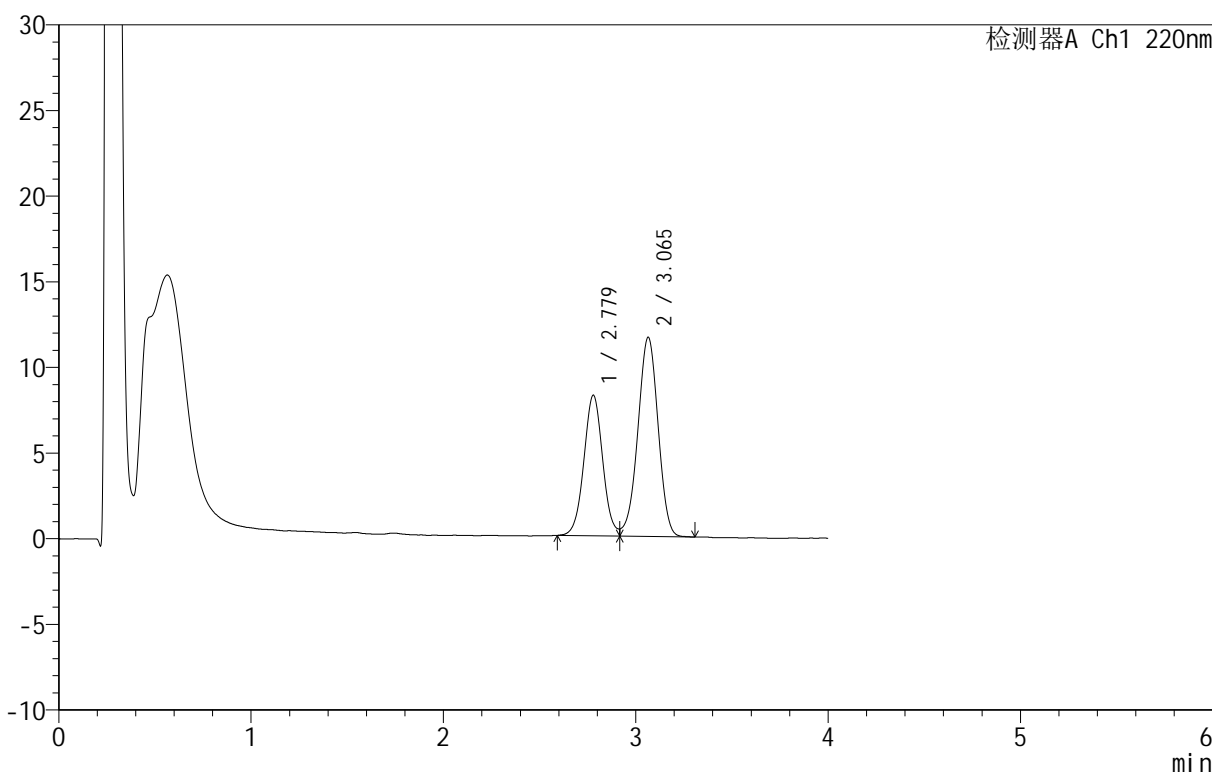
图32 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-375-2 - cbzj-2410100p-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: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:06 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	2.779	56015	39.666	8212	3891	--	--
2	3.065	85200	60.334	11632	4031	0.961	1.540
总计		141215	100.000	19844			

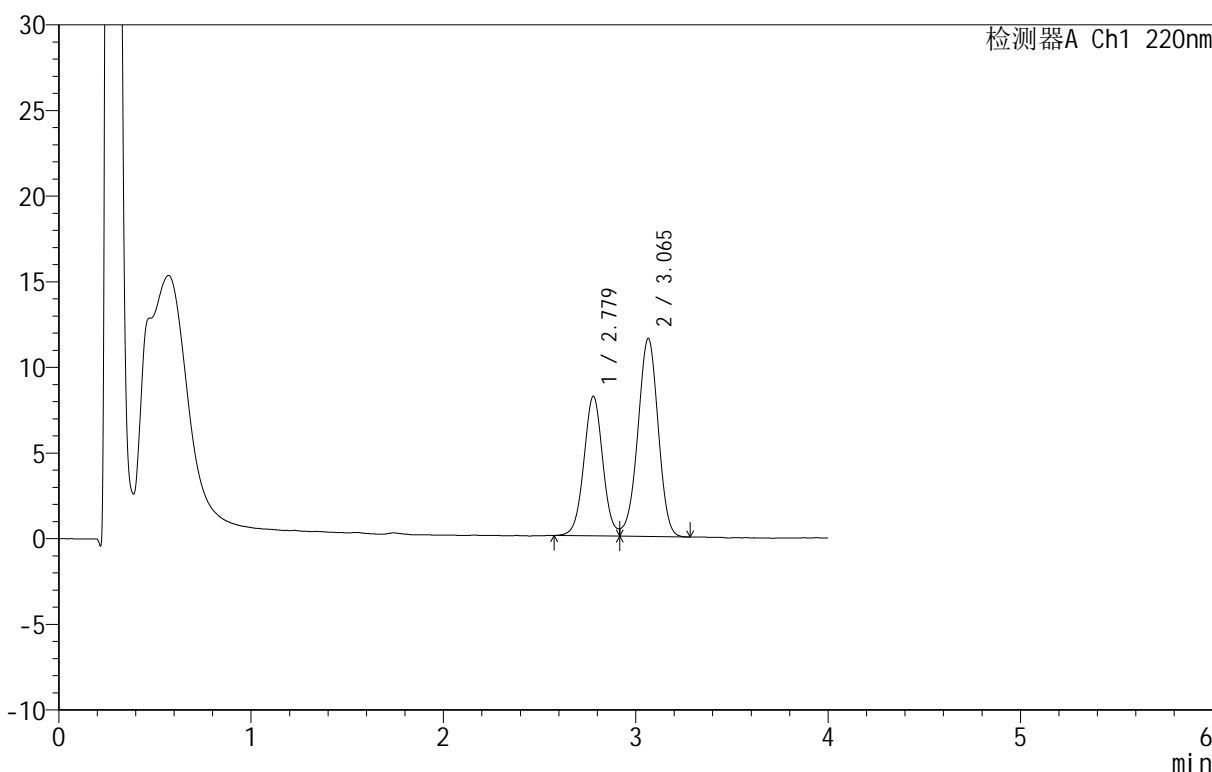
图33 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-376-2 - cbzj-2410100p-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: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	55858	39.686	8154	3892	--	--
2	3.065	84891	60.314	11562	4023	0.958	1.540
总计		140749	100.000	19716			

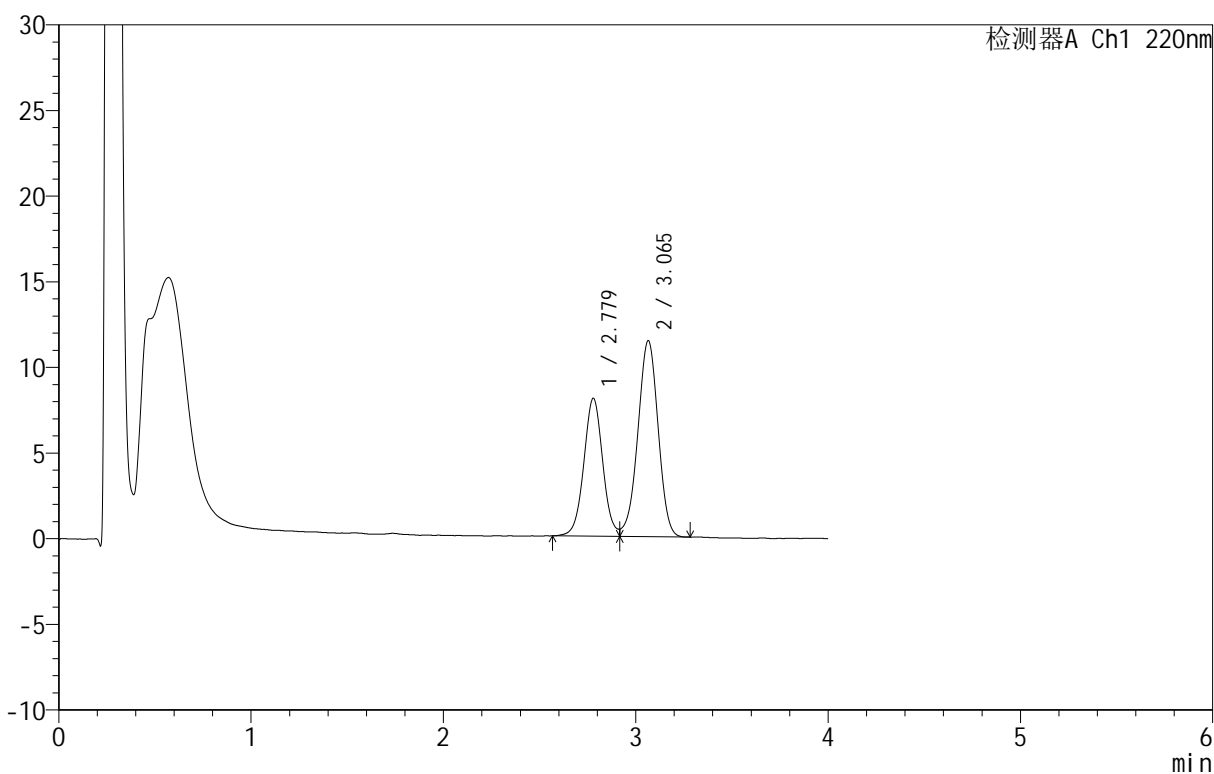
图34 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-377-2 - cbzj-2410100p-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: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	55226	39.670	8058	3896	--	--
2	3.065	83986	60.330	11447	4020	0.957	1.539
总计		139212	100.000	19505			

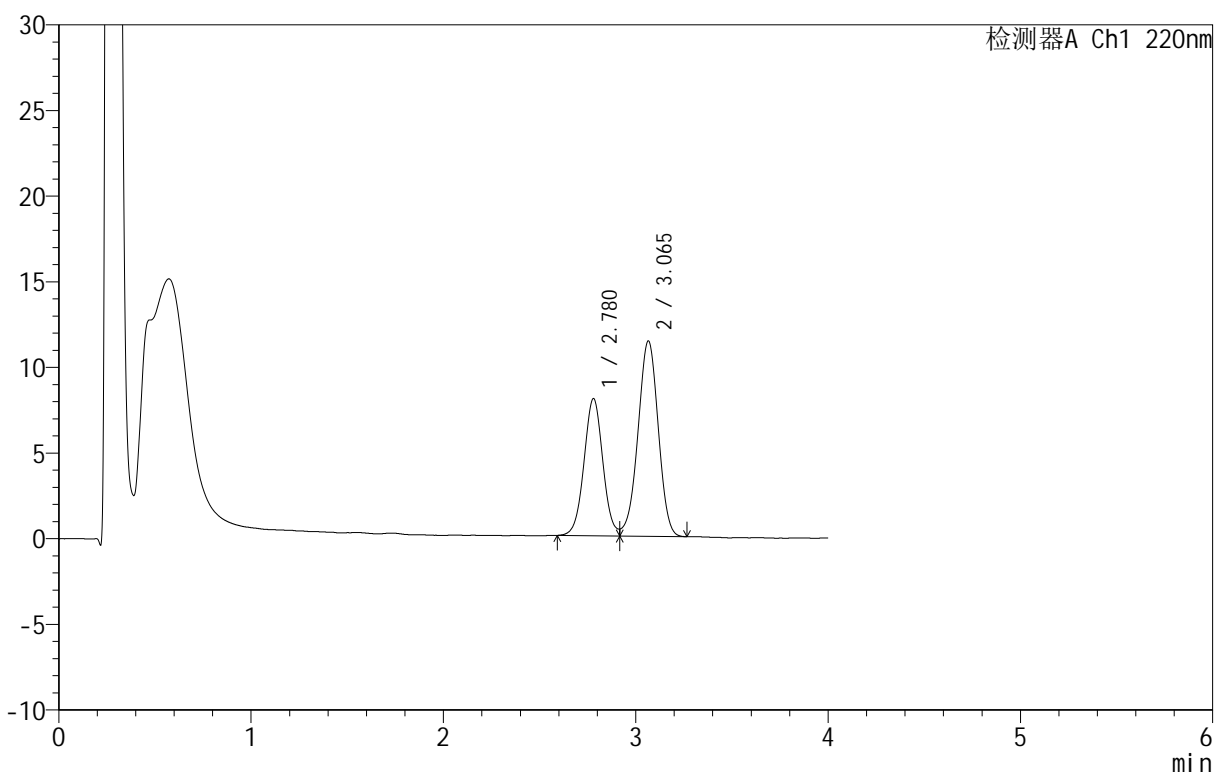
图35 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-378-2 - cbzj-2410100p-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: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:15 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	2.780	54661	39.525	8010	3889	--	--
2	3.065	83633	60.475	11400	4023	0.962	1.538
总计		138294	100.000	19409			

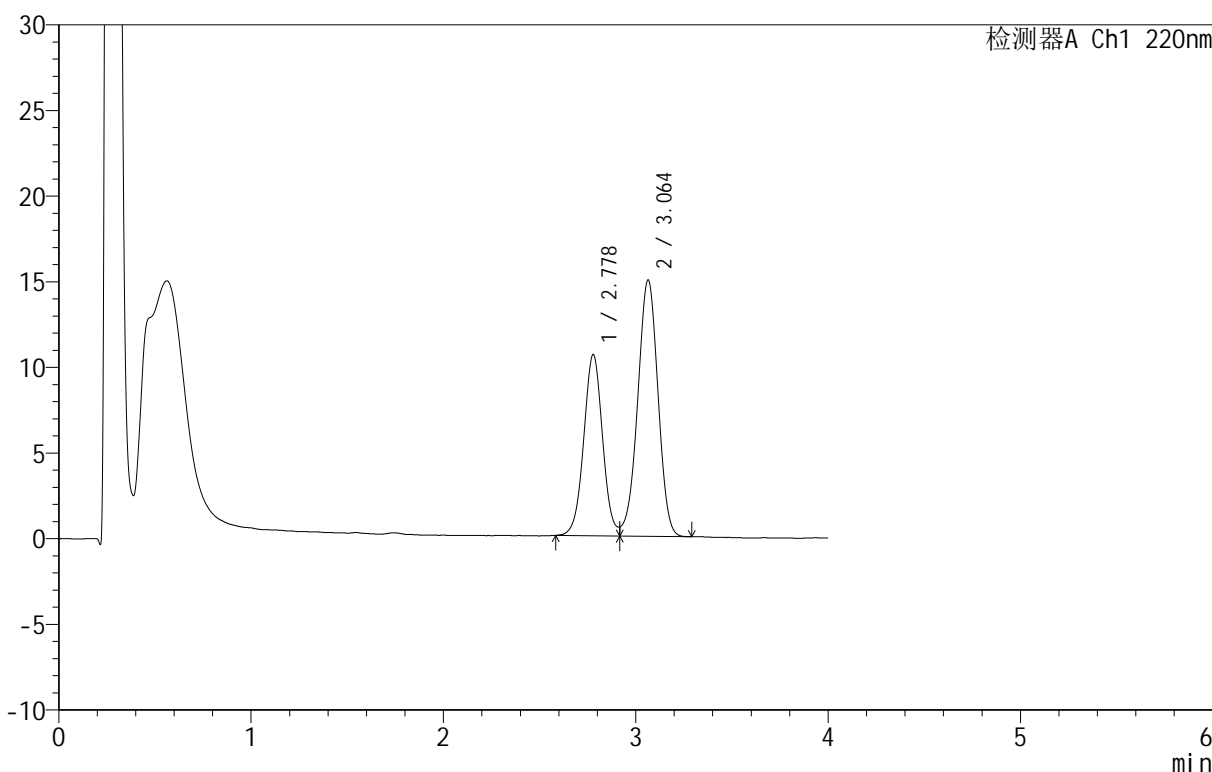
图36 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-379-2 - cbzj-2410100p-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: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:18 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	2.778	72119	39.661	10576	3913	1.057	--
2	3.064	109717	60.339	14962	4014	0.963	1.540
总计		181836	100.000	25538			

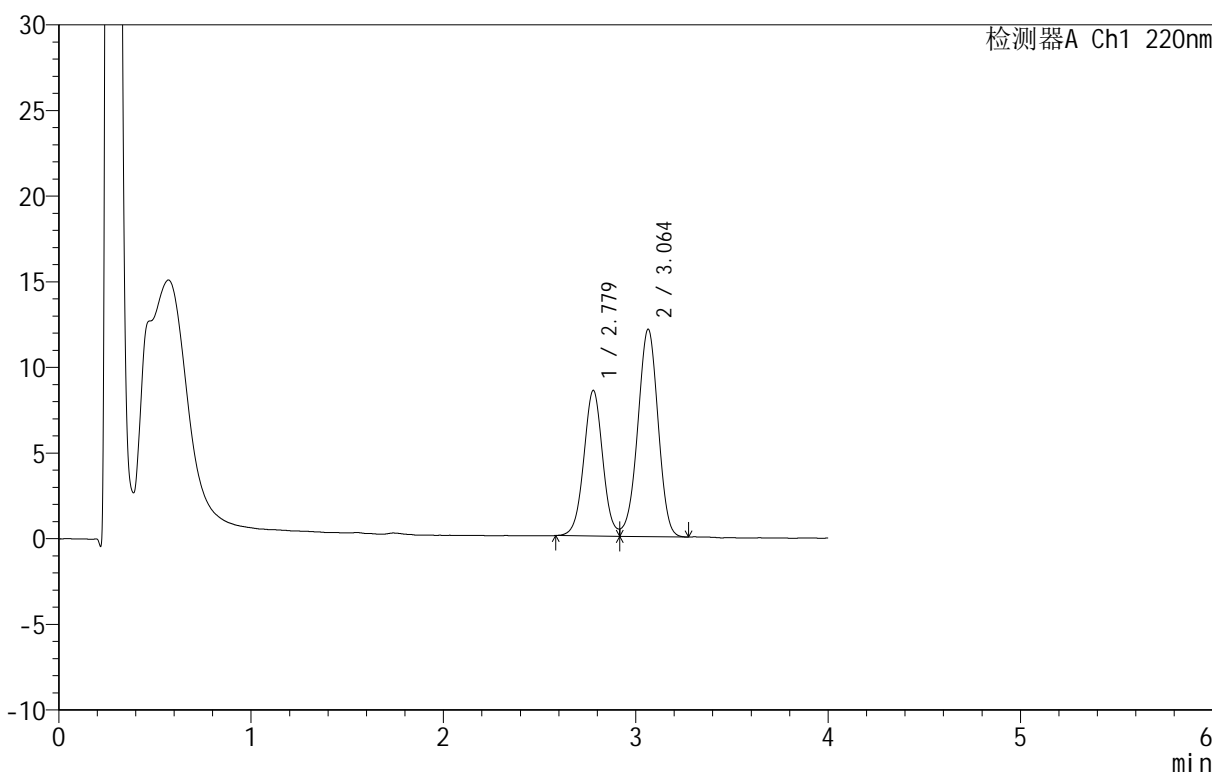
图37 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-380-2 - cbzj-2410100p-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: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:21 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	2.779	58075	39.547	8499	3891	1.067	--
2	3.064	88775	60.453	12109	4014	0.962	1.537
总计		146850	100.000	20608			

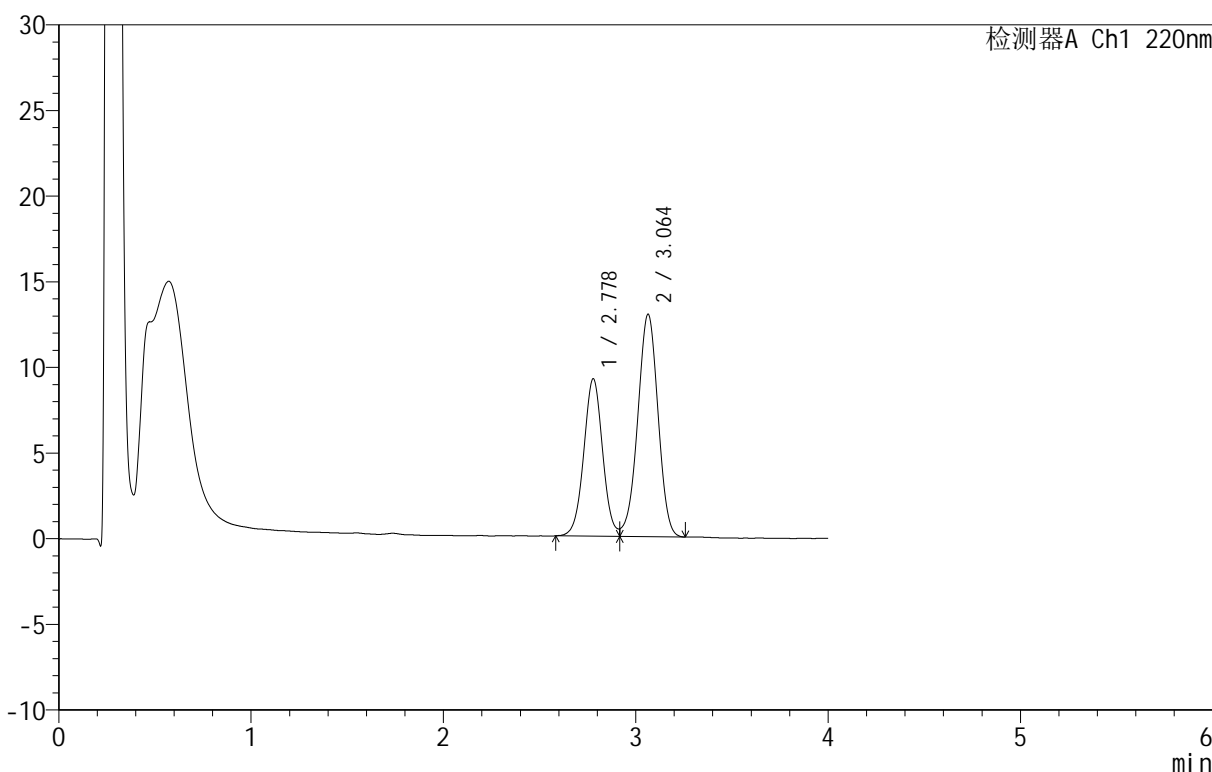
图38 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-381-2 - cbzj-2410100p-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: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:23 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	2.778	62592	39.680	9189	3908	1.046	--
2	3.064	95148	60.320	12986	4018	0.965	1.539
总计		157739	100.000	22175			

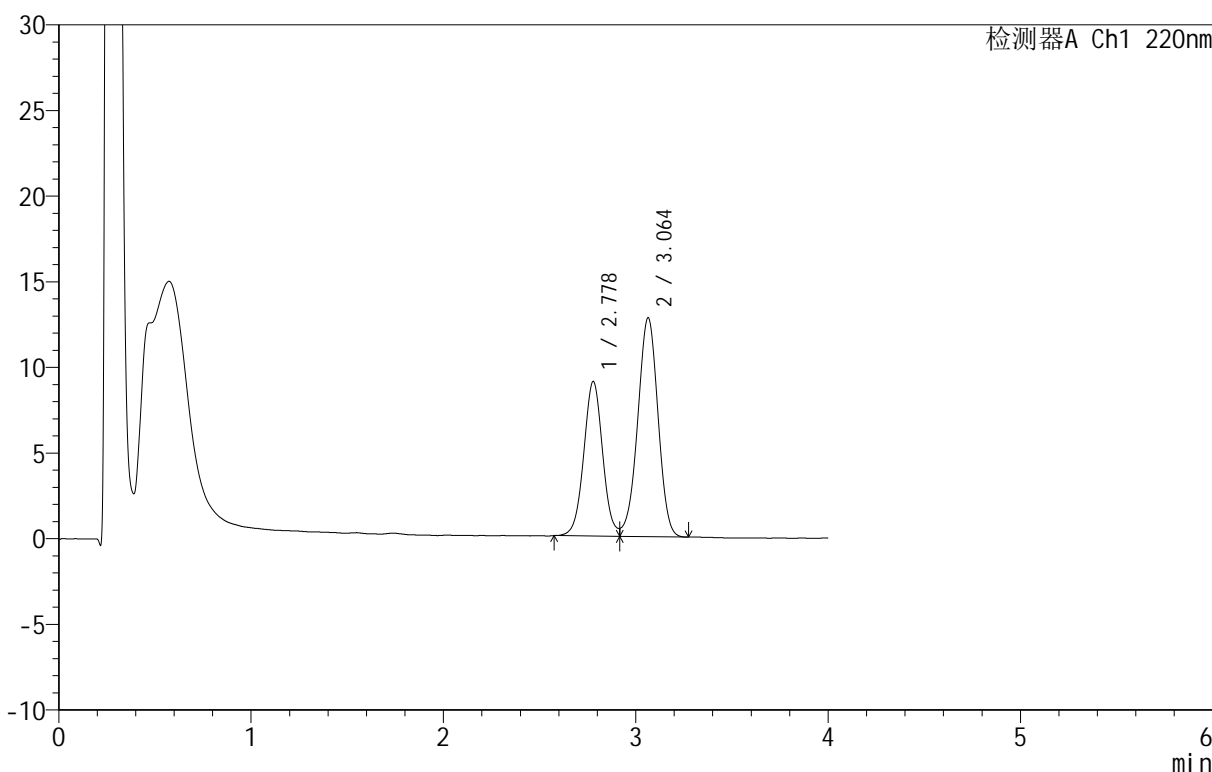
图39 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-382-2 - cbzj-2410100p-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: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:26 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	2.778	61605	39.664	9021	3903	--	--
2	3.064	93711	60.336	12778	4023	0.962	1.540
总计		155316	100.000	21799			

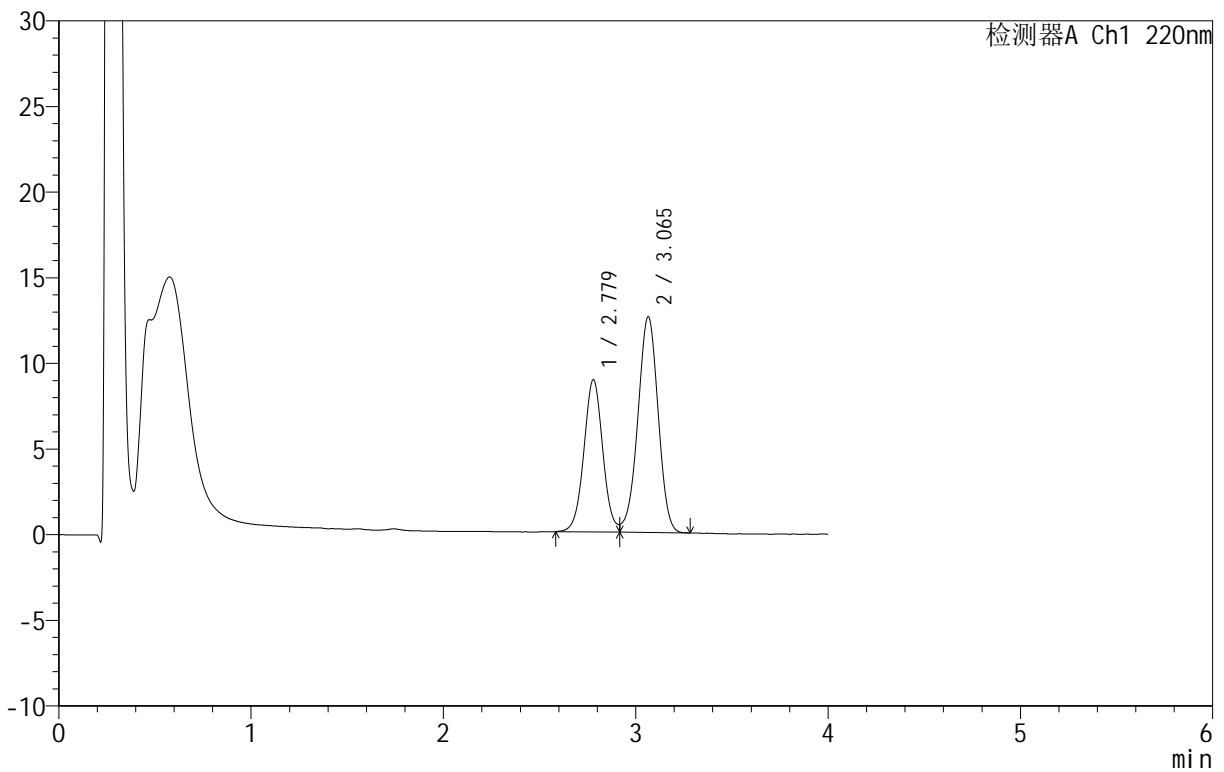
图40 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-383-2 - cbzj-2410100p-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: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:29 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	2.779	60715	39.671	8896	3897	--	--
2	3.065	92333	60.329	12596	4029	0.960	1.539
总计		153049	100.000	21493			

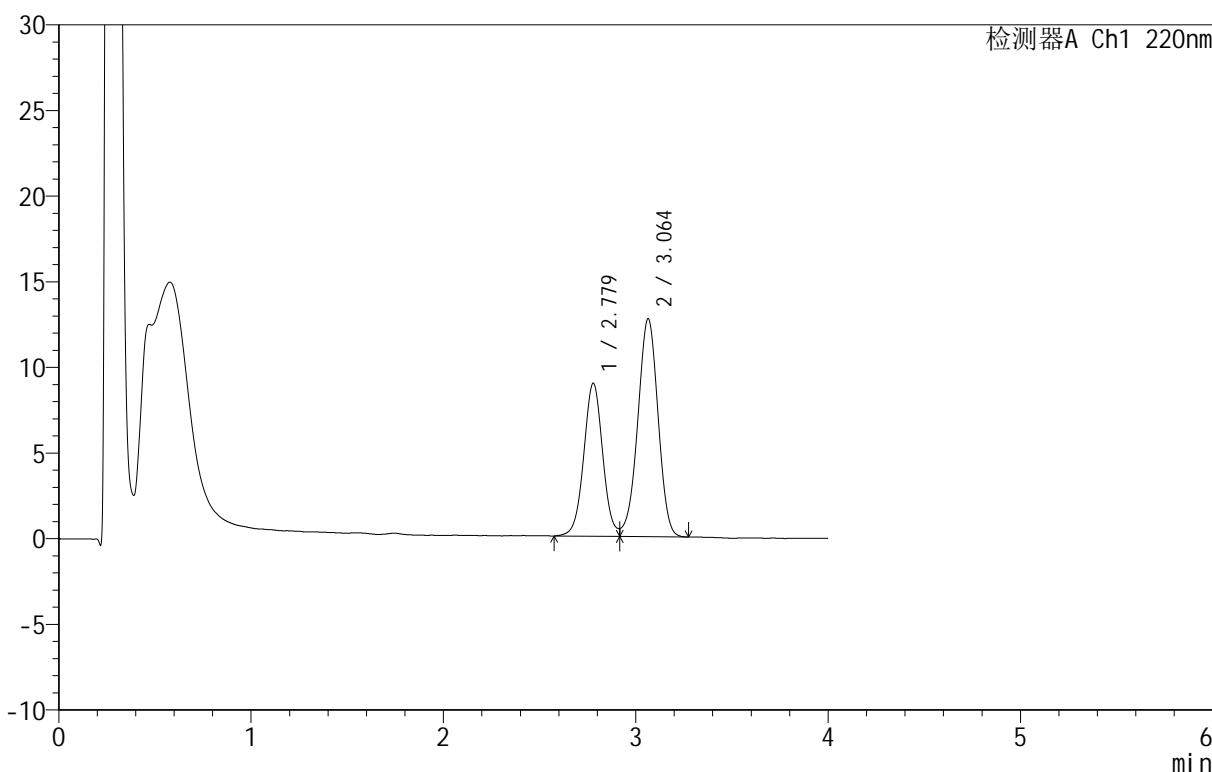
图41 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-384-2 - cbzj-2410100p-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: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:32 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	2.779	61219	39.635	8934	3894	--	--
2	3.064	93236	60.365	12724	4019	0.959	1.539
总计		154456	100.000	21658			

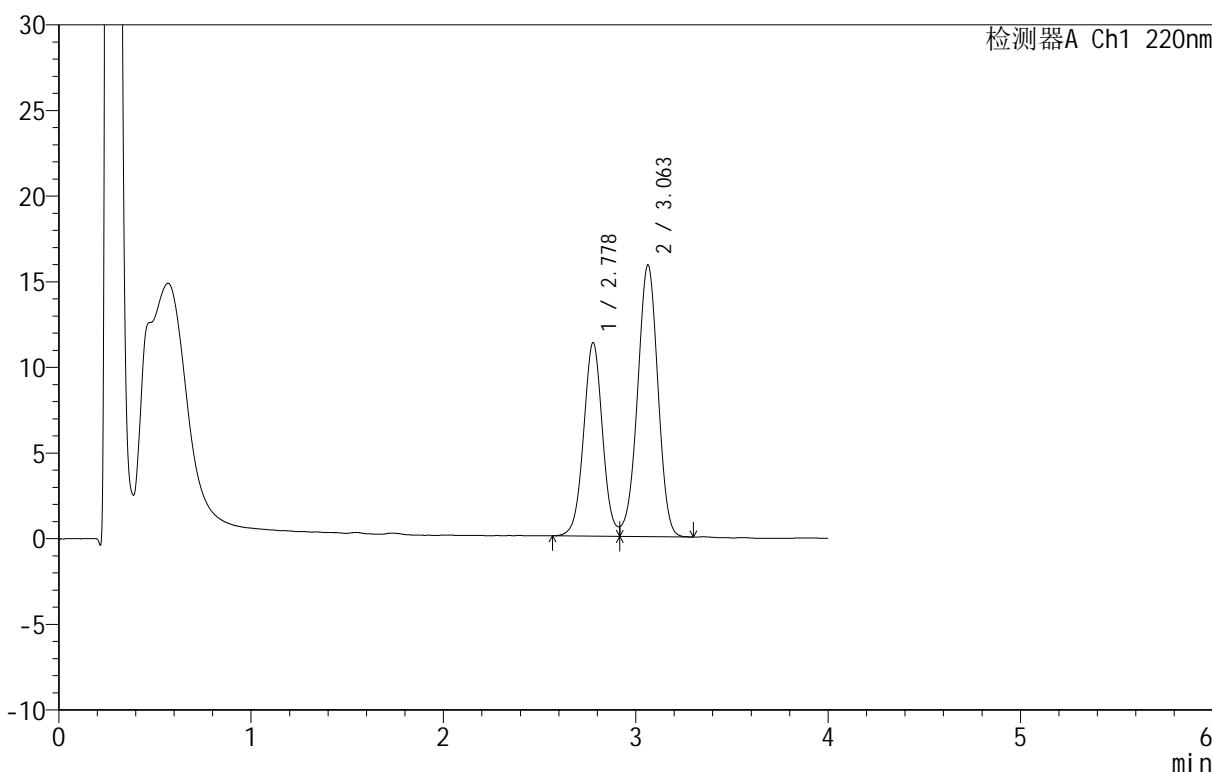
图42 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-385-2 - cbzj-2410100p-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: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:35 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	2.778	77289	39.868	11293	3887	1.065	--
2	3.063	116571	60.132	15867	4003	0.964	1.536
总计		193859	100.000	27160			

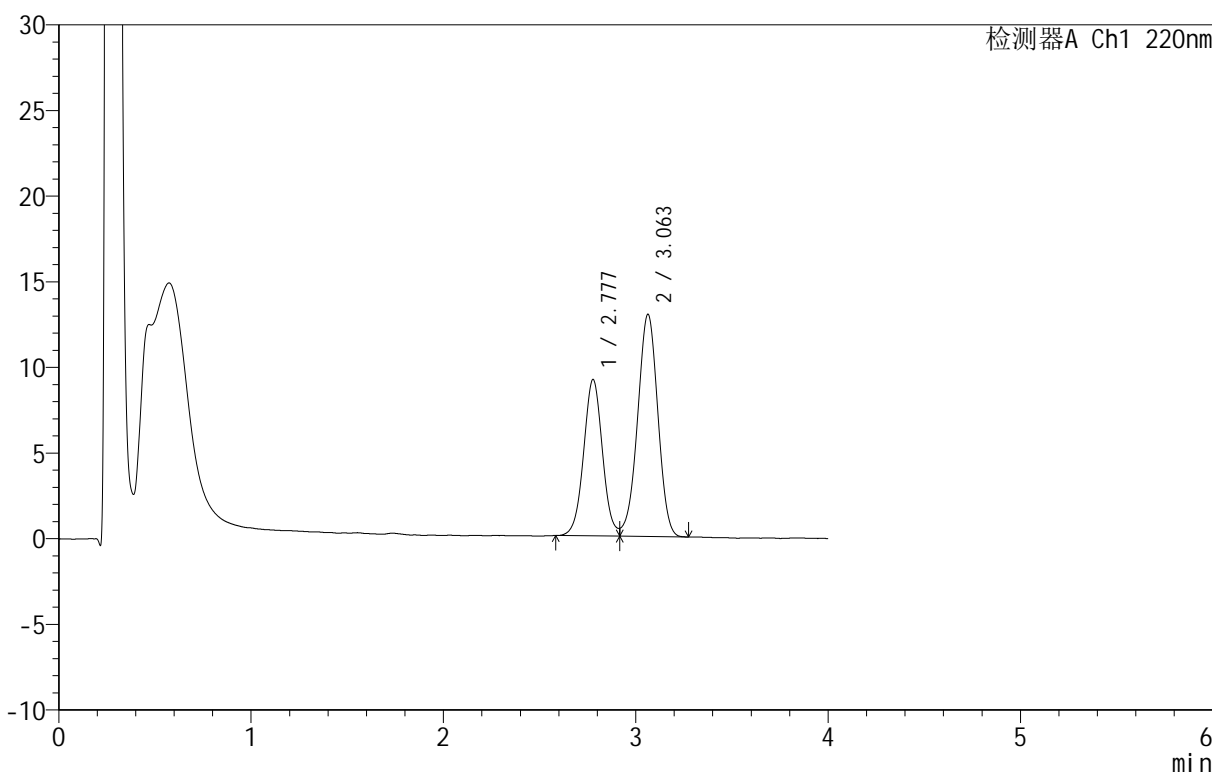
图43 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-386-2 - cbzj-2410100p-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: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:38 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	62191	39.569	9118	3898	1.070	--
2	3.063	94982	60.431	12980	4015	0.963	1.539
总计		157173	100.000	22098			

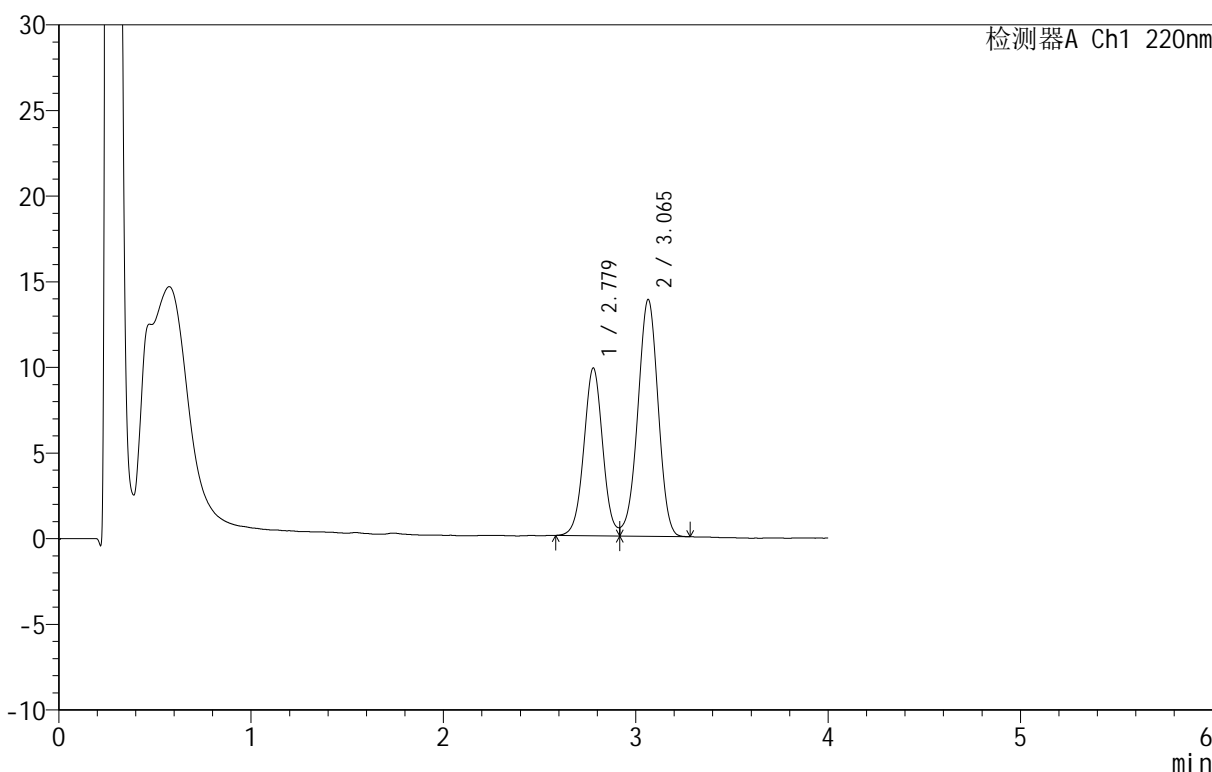
图44 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-387-2 - cbzj-2410100p-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: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:41 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	2.779	66674	39.674	9795	3905	1.075	--
2	3.065	101381	60.326	13831	4026	0.961	1.541
总计		168055	100.000	23626			

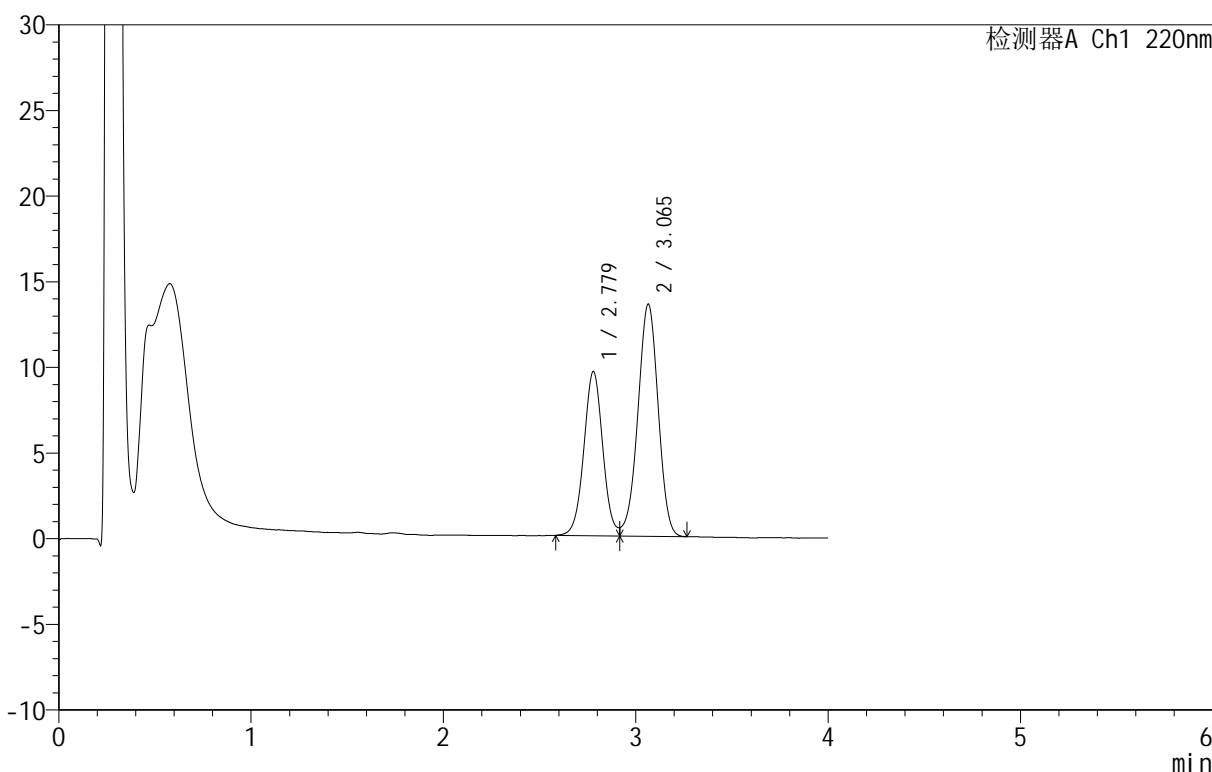
图45 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-388-2 - cbzj-2410100p-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: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:44 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	2.779	65462	39.690	9586	3903	--	--
2	3.065	99469	60.310	13554	4026	0.963	1.541
总计		164931	100.000	23139			

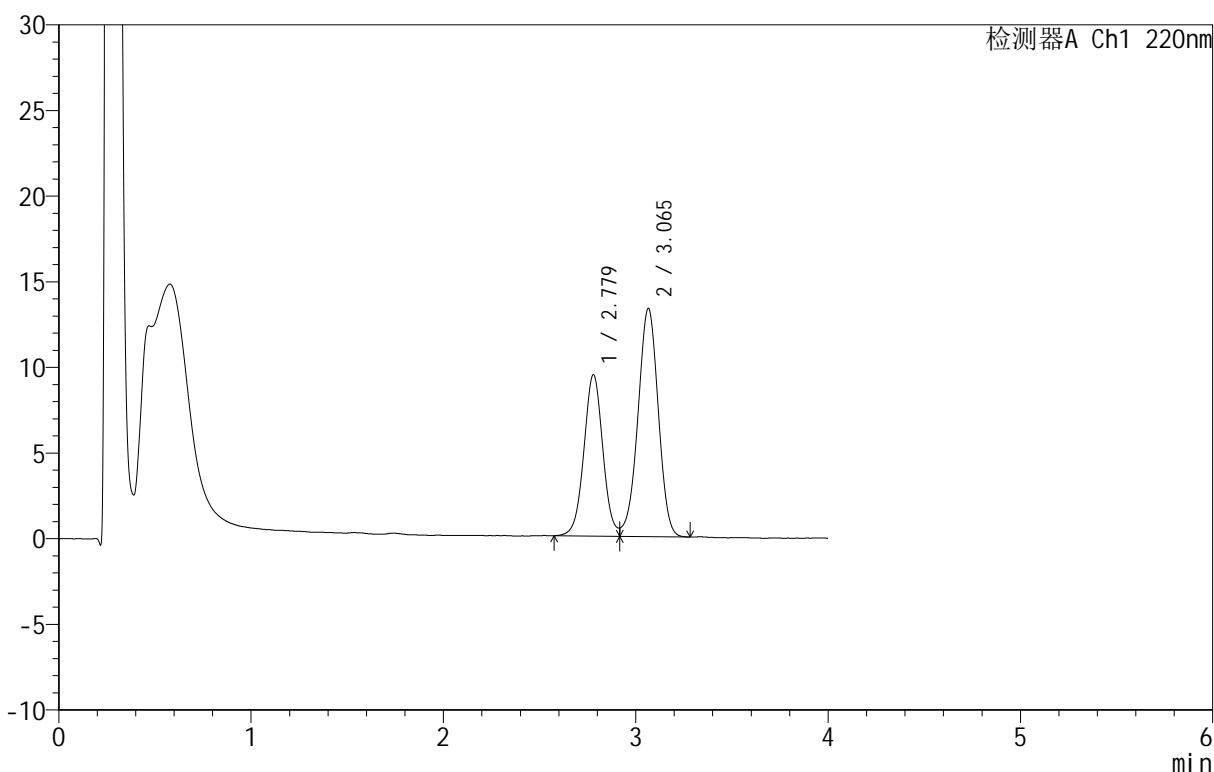
图46 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-389-2 - cbzj-2410100p-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: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:47 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	2.779	64526	39.726	9426	3887	--	--
2	3.065	97900	60.274	13314	4017	0.960	1.540
总计		162425	100.000	22740			

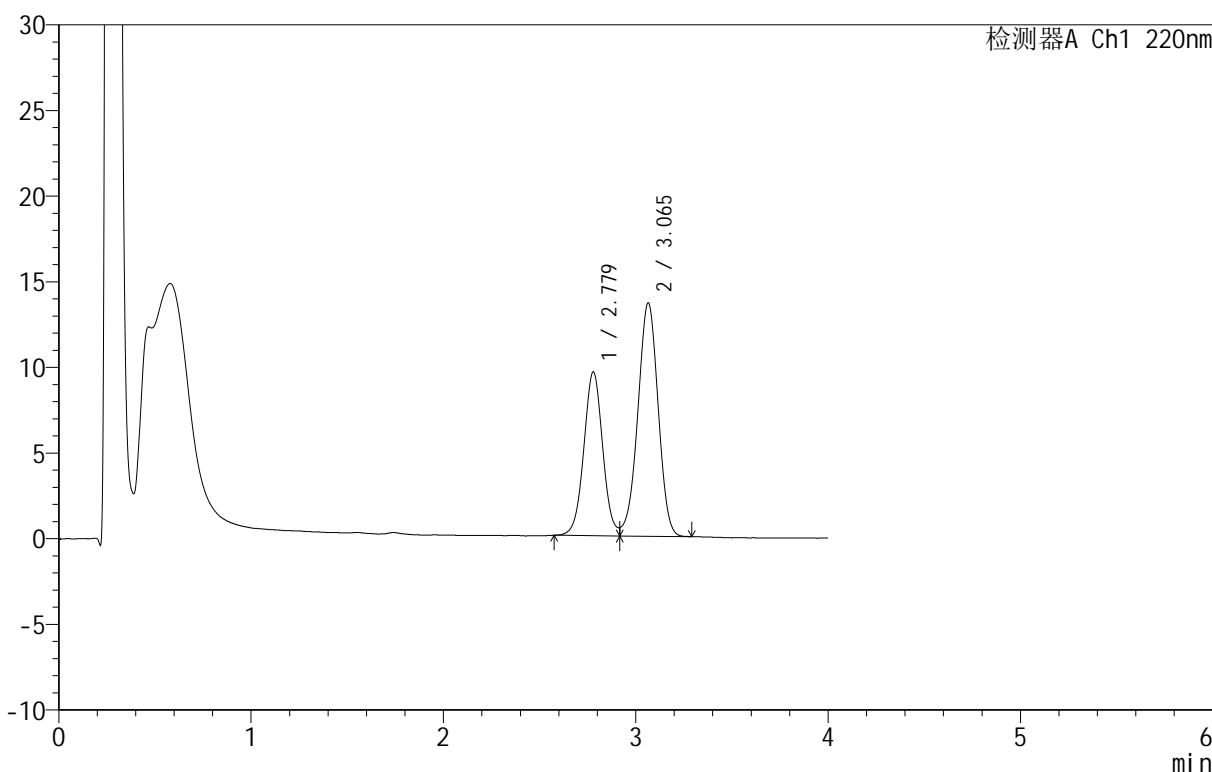
图47 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-390-2 - cbzj-2410100p-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: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:50 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	2.779	65181	39.487	9556	3906	--	--
2	3.065	99887	60.513	13615	4007	0.963	1.540
总计		165068	100.000	23171			

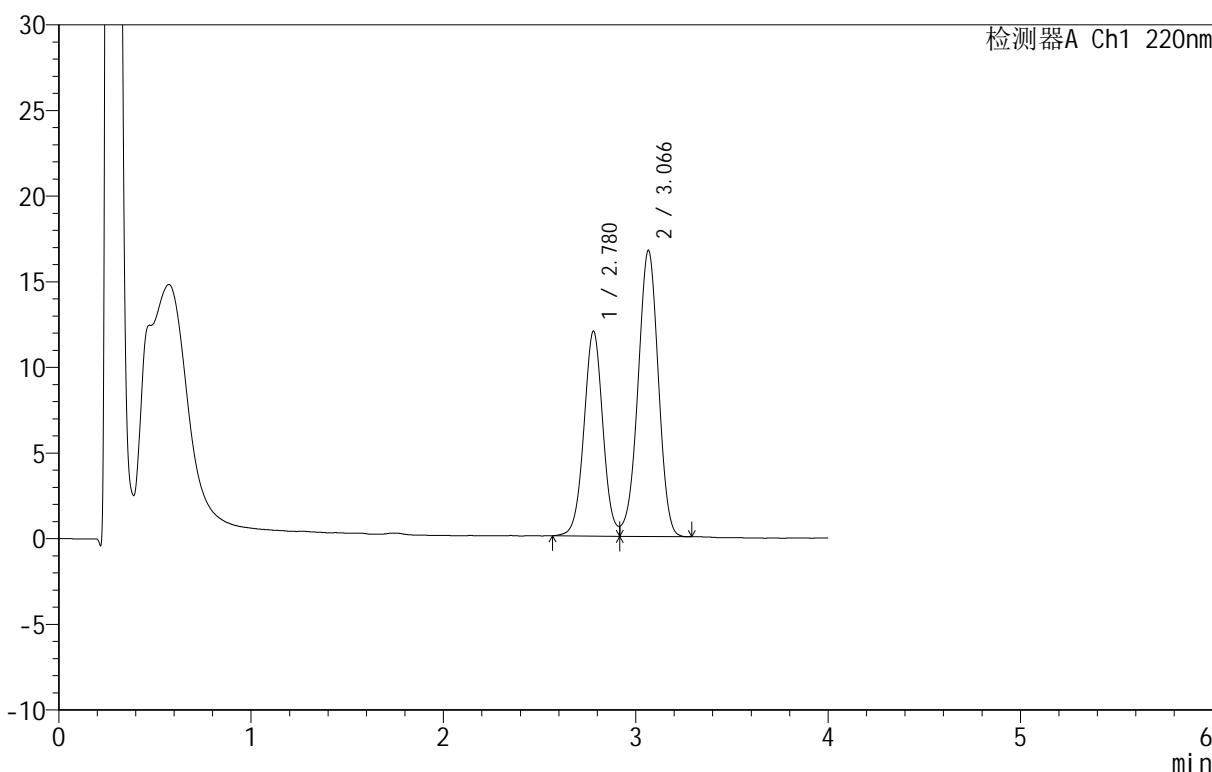
图48 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-391-2 - cbzj-2410100p-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: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:52 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	2.780	81811	40.008	11967	3897	1.053	--
2	3.066	122677	59.992	16692	4006	0.961	1.539
总计		204488	100.000	28659			

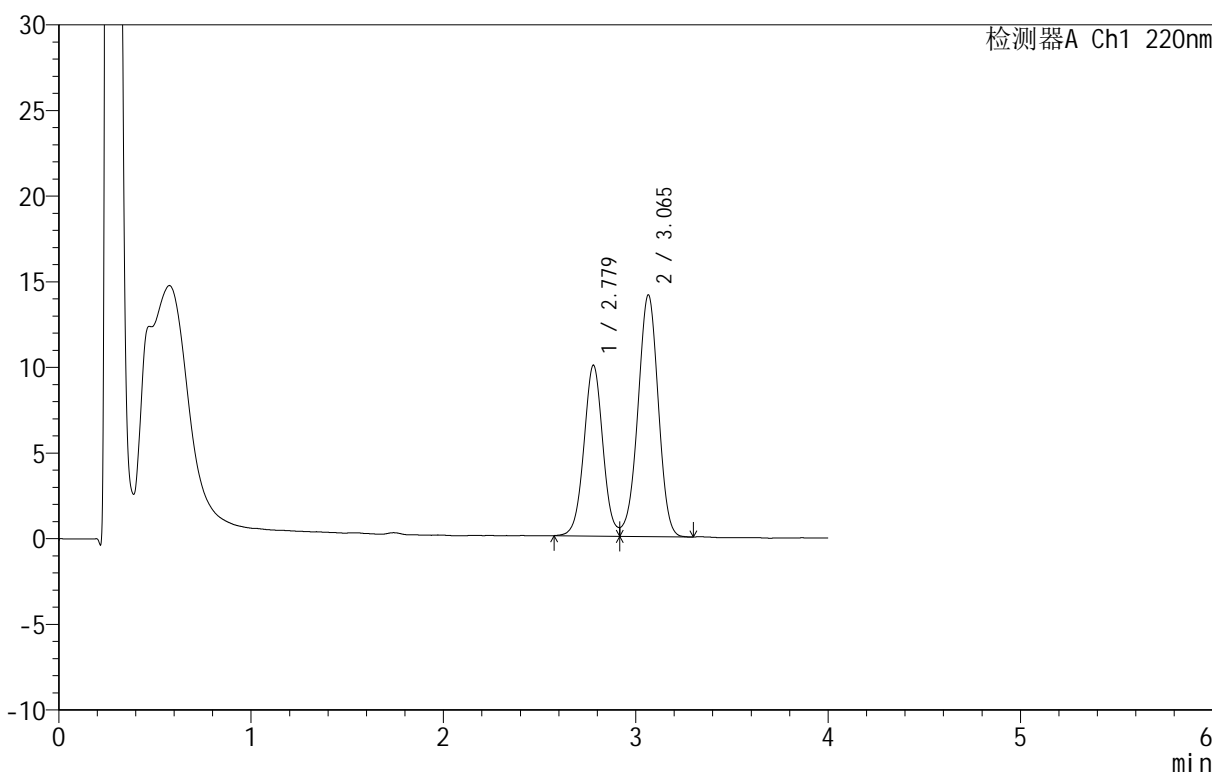
图49 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-392-2 - cbzj-2410100p-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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:55 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	2.779	68234	39.705	9974	3892	--	--
2	3.065	103619	60.295	14102	4025	0.962	1.540
总计		171854	100.000	24076			

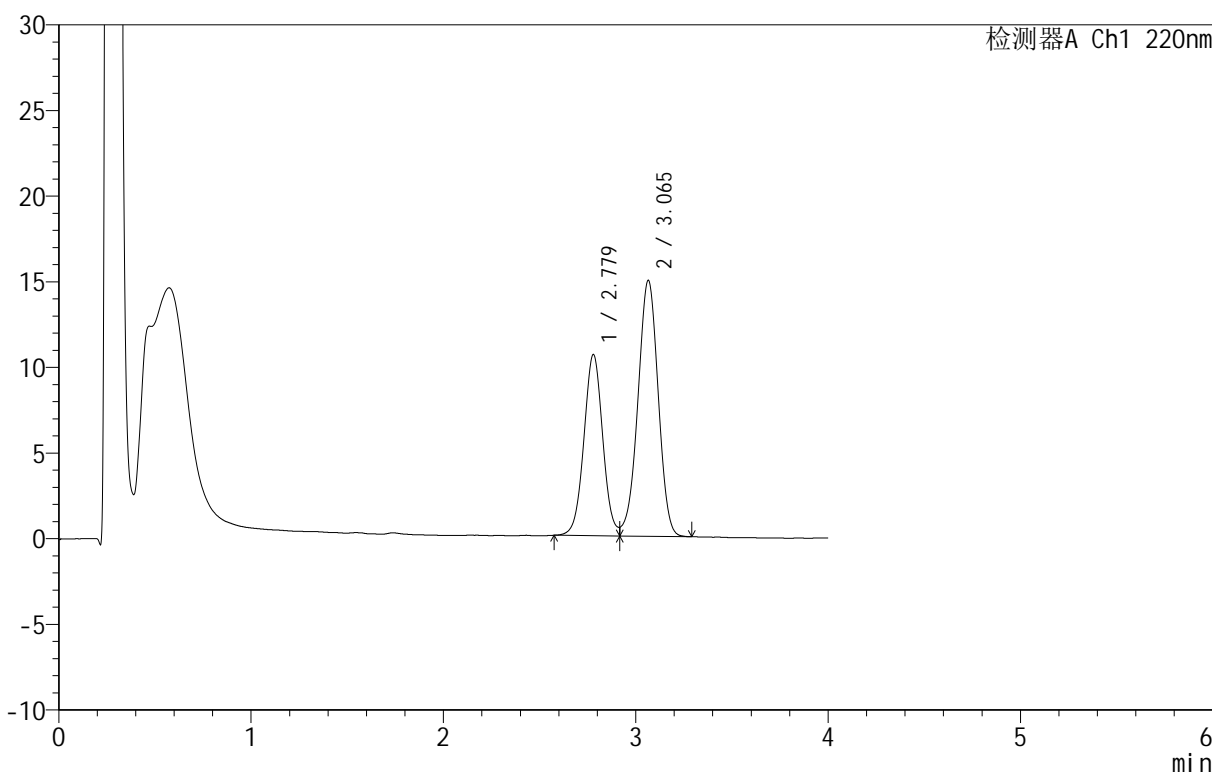
图50 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-393-2 - cbzj-2410100p-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: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:11:58 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	2.779	72087	39.674	10579	3897	1.053	--
2	3.065	109609	60.326	14937	4014	0.964	1.539
总计		181696	100.000	25516			

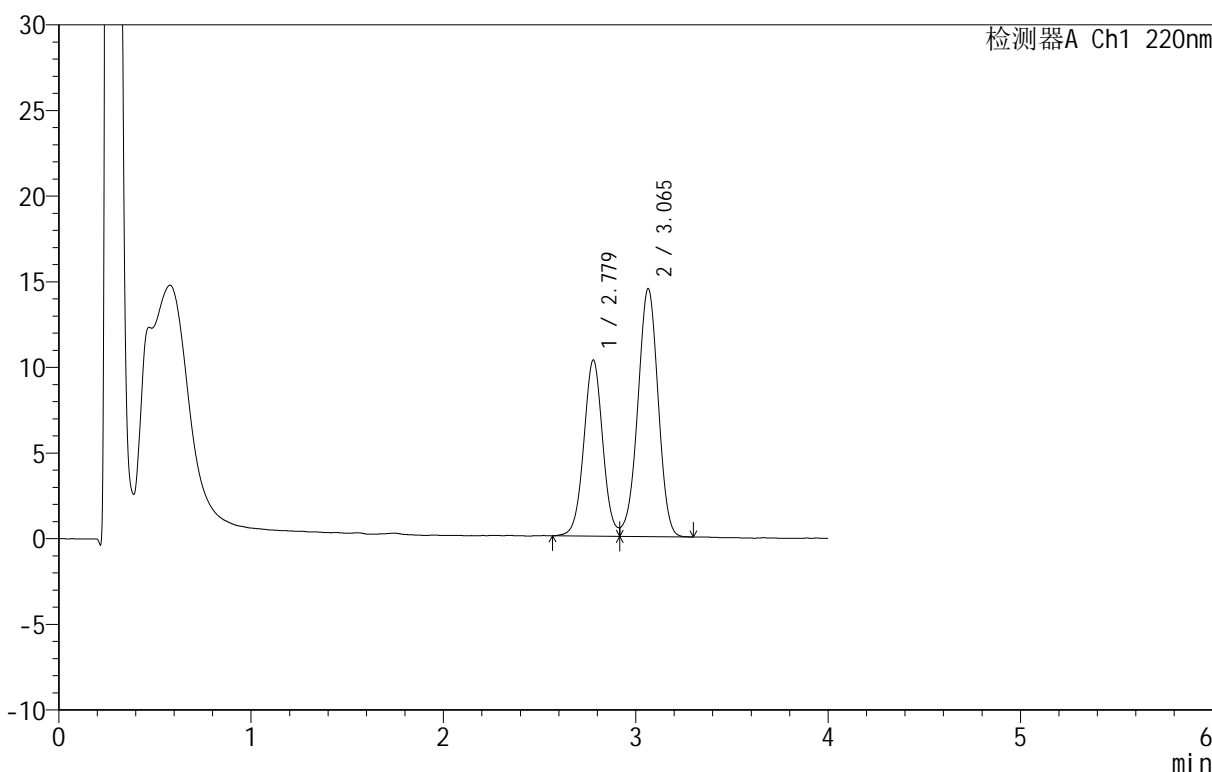
图51 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-90min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-394-2 - cbzj-2410100p-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: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:02 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	2.779	70391	39.806	10286	3893	1.060	--
2	3.065	106445	60.194	14486	4011	0.963	1.538
总计		176836	100.000	24772			

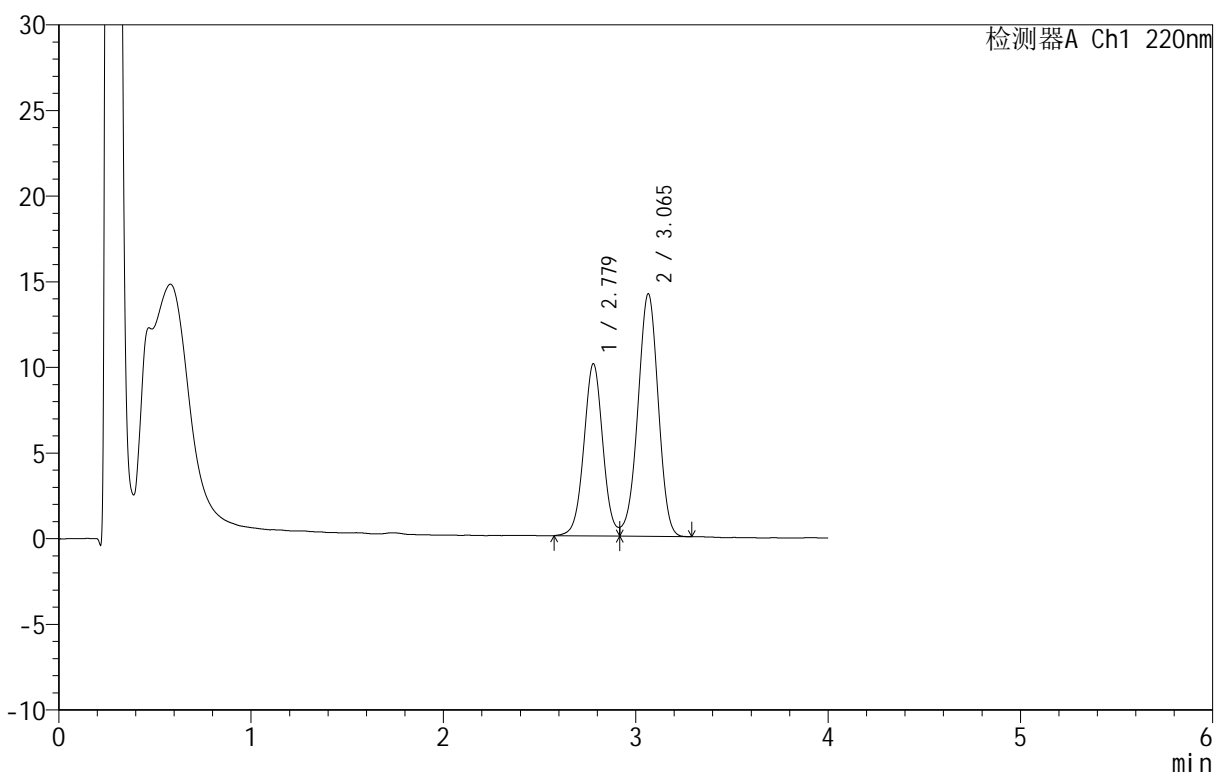
图52 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-395-2 - cbzj-2410100p-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: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:05 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	68848	39.798	10060	3881	--	--
2	3.065	104147	60.202	14161	4007	0.961	1.537
总计		172994	100.000	24221			

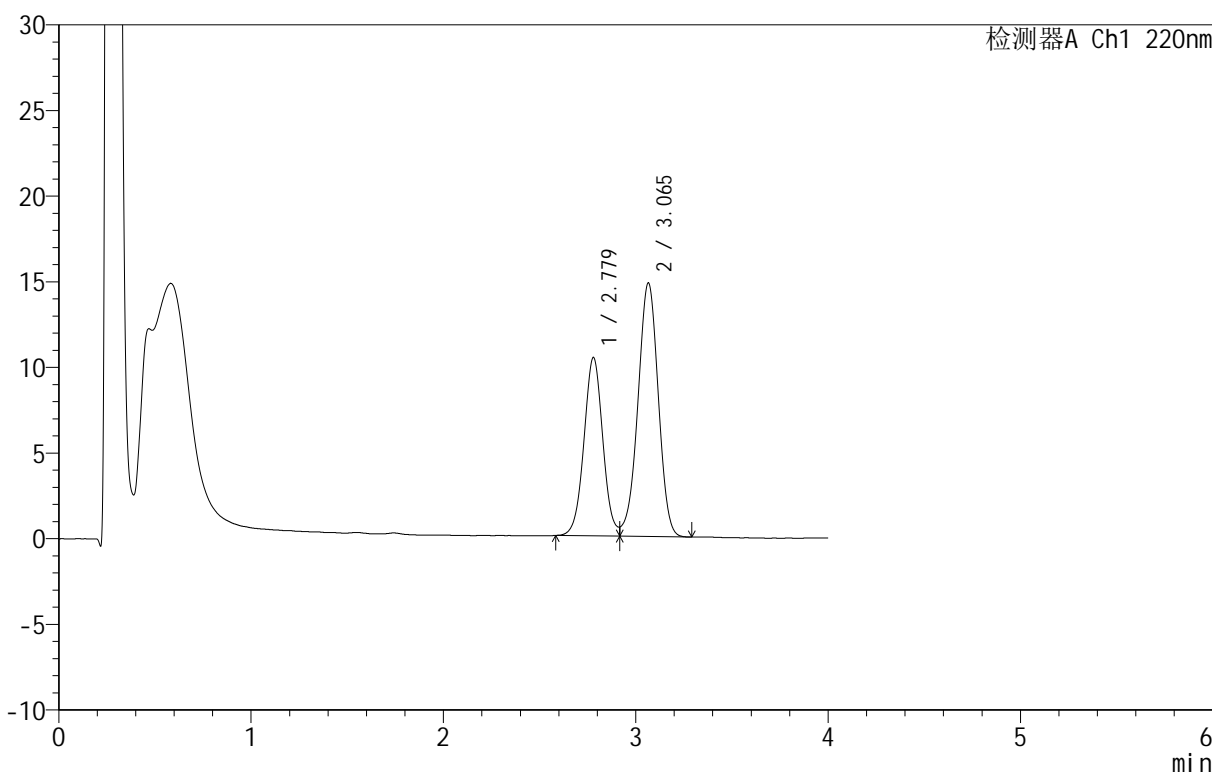
图53 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-396-2 - cbzj-2410100p-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: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:08 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	2.779	71010	39.498	10415	3886	--	--
2	3.065	108770	60.502	14793	4026	0.959	1.539
总计		179780	100.000	25208			

图54 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-90min-片6
供试品溶液-1



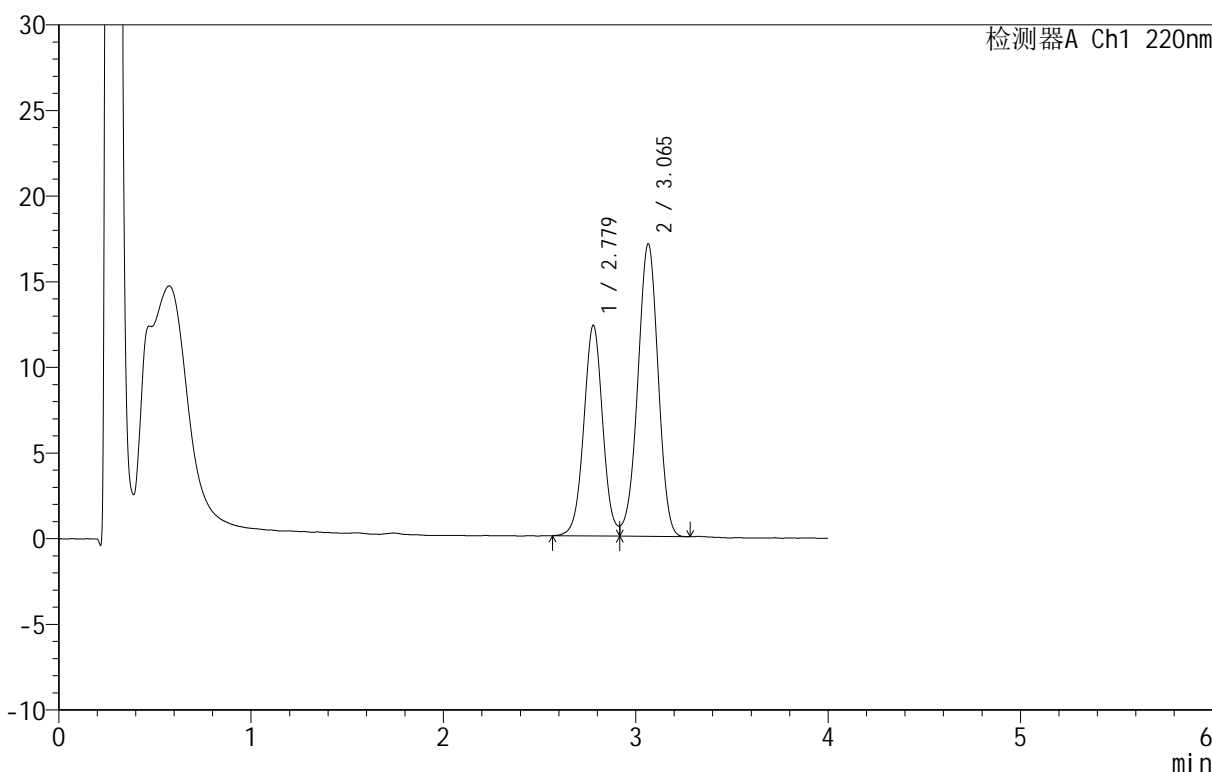
QTL-4152

<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 - 0-6/24-397-2 - cbzj-2410100p-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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:11 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	2.779	84096	40.118	12303	3898	1.051	--
2	3.065	125527	59.882	17082	3998	0.963	1.537
总计		209624	100.000	29385			

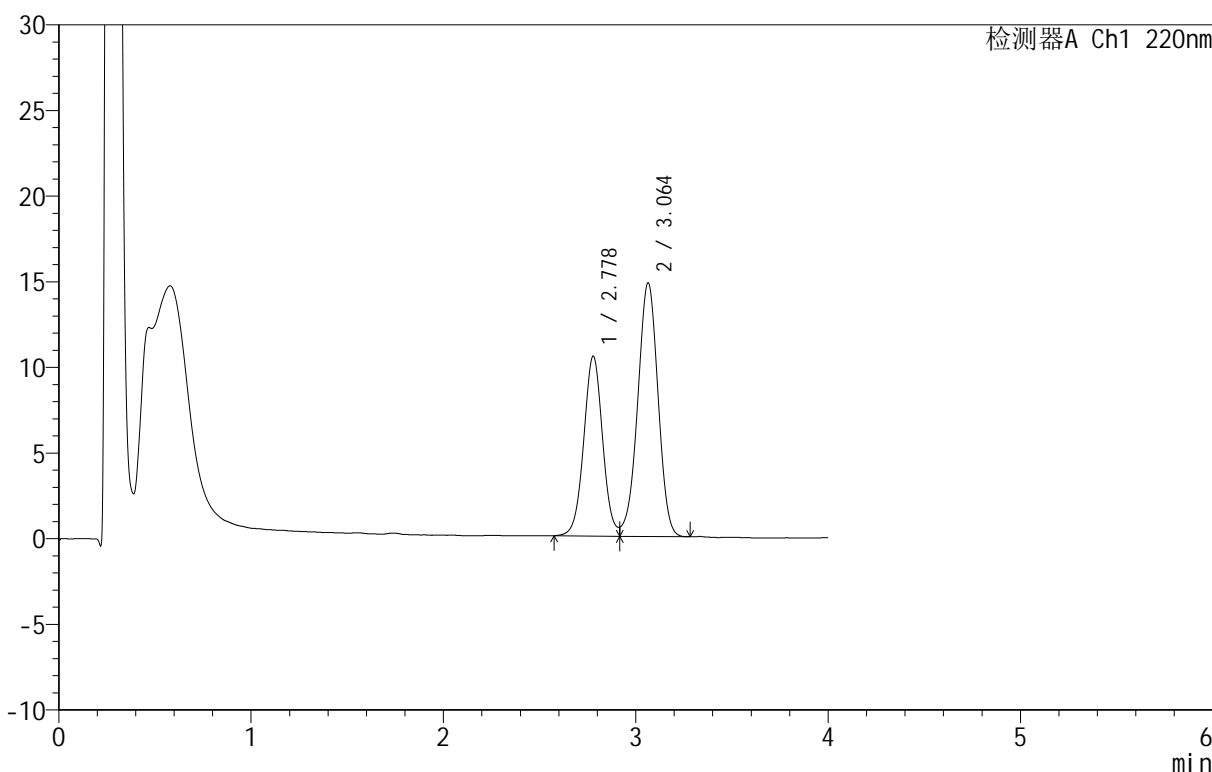
图55 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-398-2 - cbzj-2410100p-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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:14 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	2.778	71773	39.756	10497	3907	1.062	--
2	3.064	108759	60.244	14809	3999	0.960	1.538
总计		180531	100.000	25307			

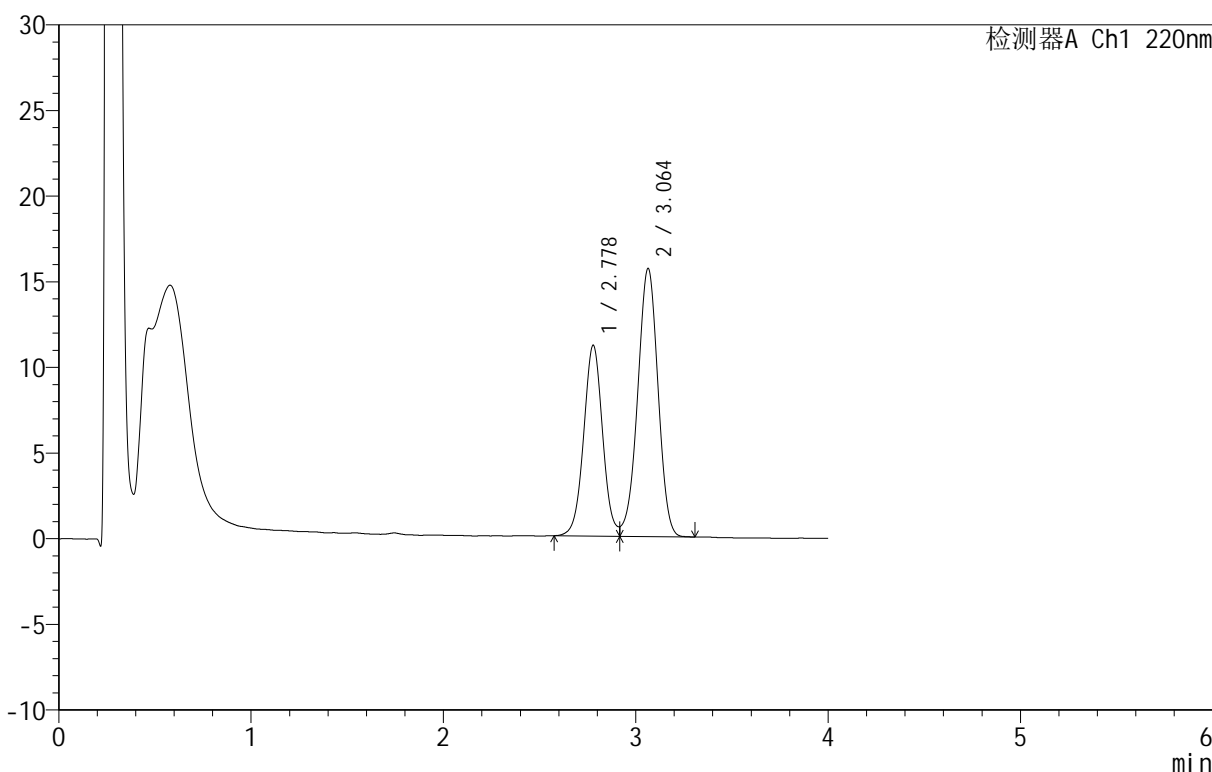
图56 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-399-2 - cbzj-2410100p-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: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:17 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	76160	39.843	11137	3897	1.064	--
2	3.064	114991	60.157	15658	4001	0.962	1.537
总计		191151	100.000	26795			

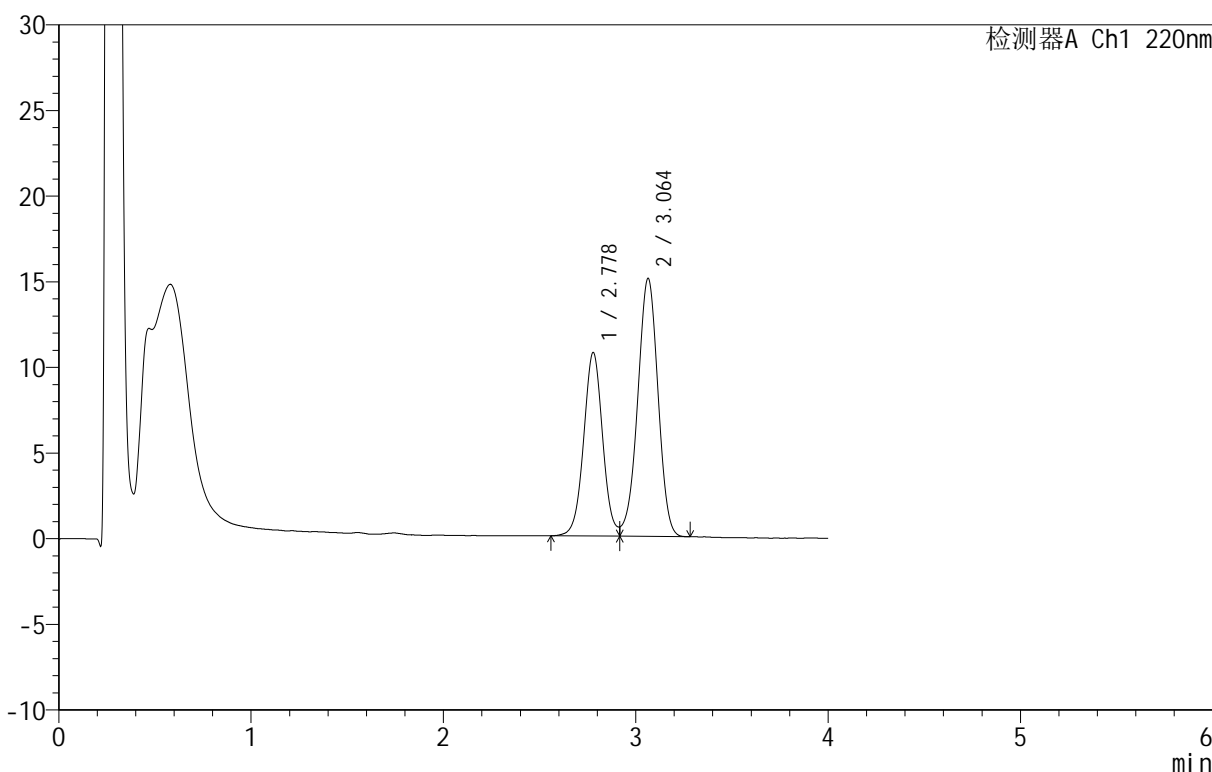
图57 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-400-2 - cbzj-2410100p-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: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:20 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	2.778	73253	39.849	10706	3900	--	--
2	3.064	110574	60.151	15068	4003	0.962	1.538
总计		183826	100.000	25774			

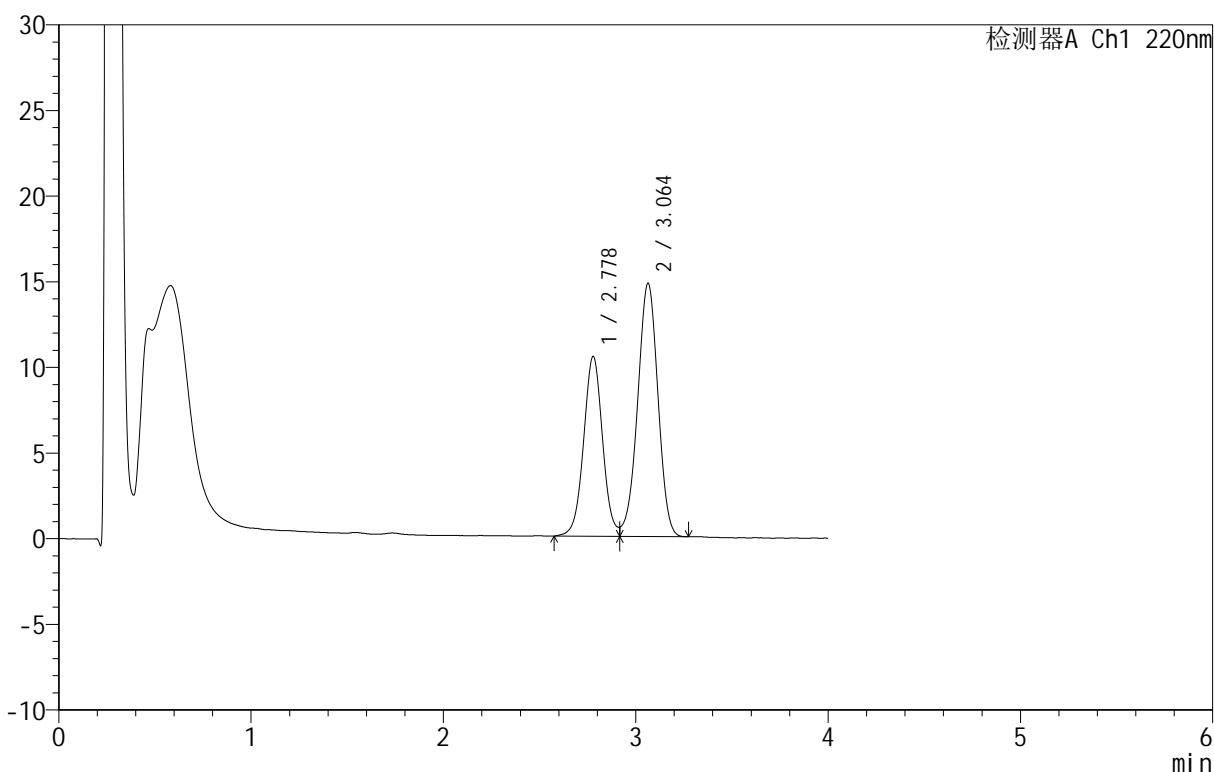
图58 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-6/24-401-2 - cbzj-2410100p-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: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

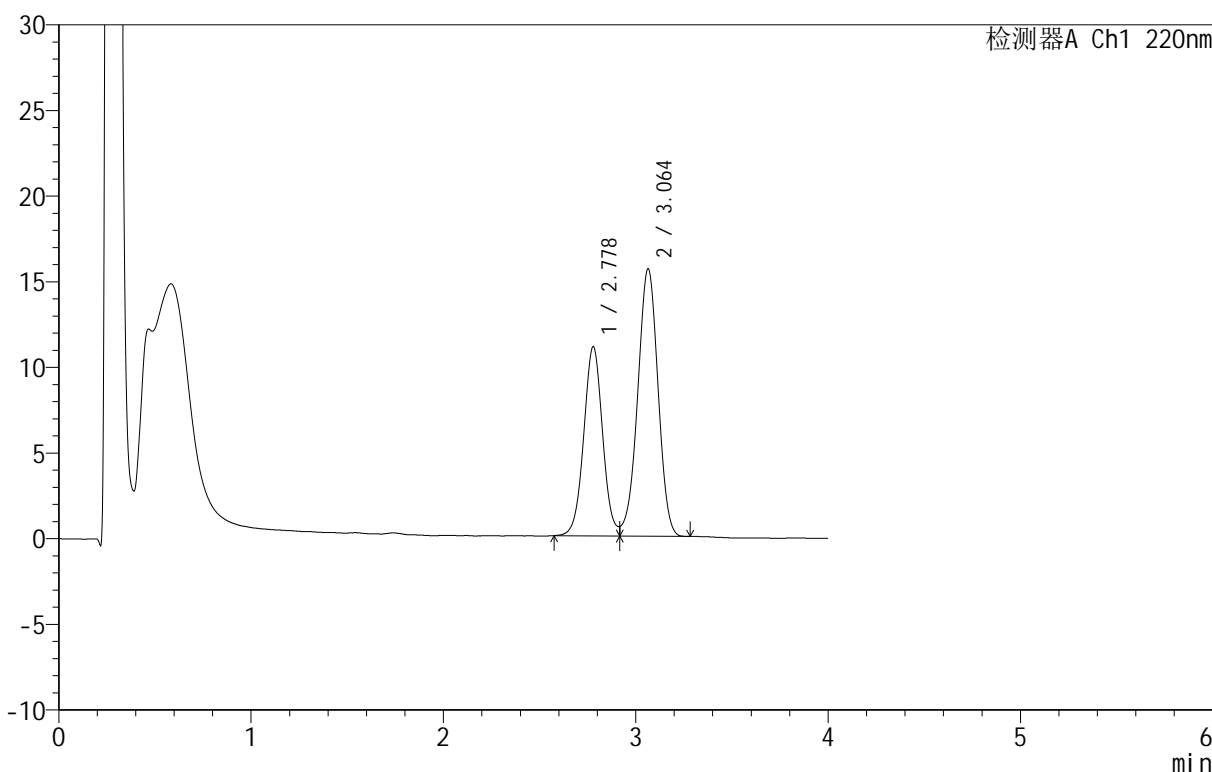
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	71903	39.838	10492	3889	--	--
2	3.064	108585	60.162	14791	4002	0.962	1.537
总计		180488	100.000	25284			

<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 - 0-6/24-402-2 - cbzj-2410100p-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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:25 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	2.778	75364	39.667	11042	3907	1.072	--
2	3.064	114629	60.333	15619	4019	0.963	1.540
总计		189994	100.000	26661			

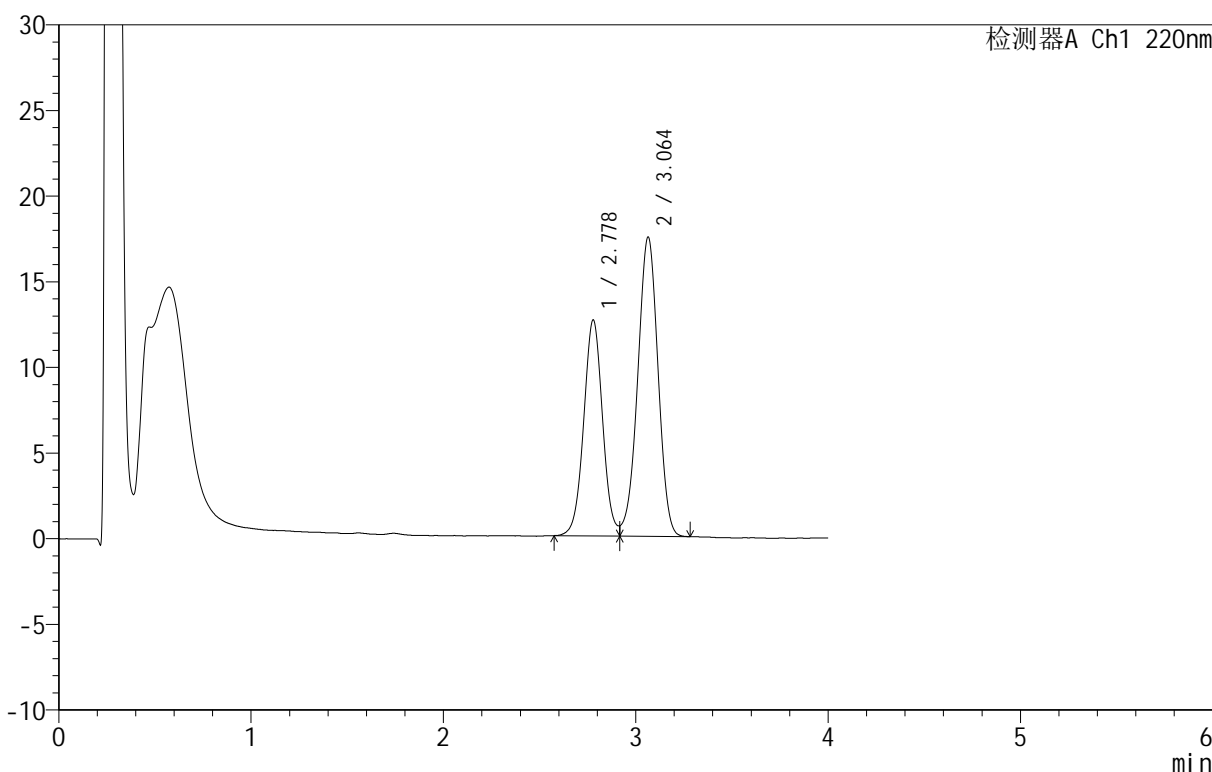
图60 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-403-2 - cbzj-2410100p-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: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:28 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	2.778	85863	40.116	12602	3907	1.046	--
2	3.064	128172	59.884	17473	3995	0.964	1.539
总计		214035	100.000	30075			

图61 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1



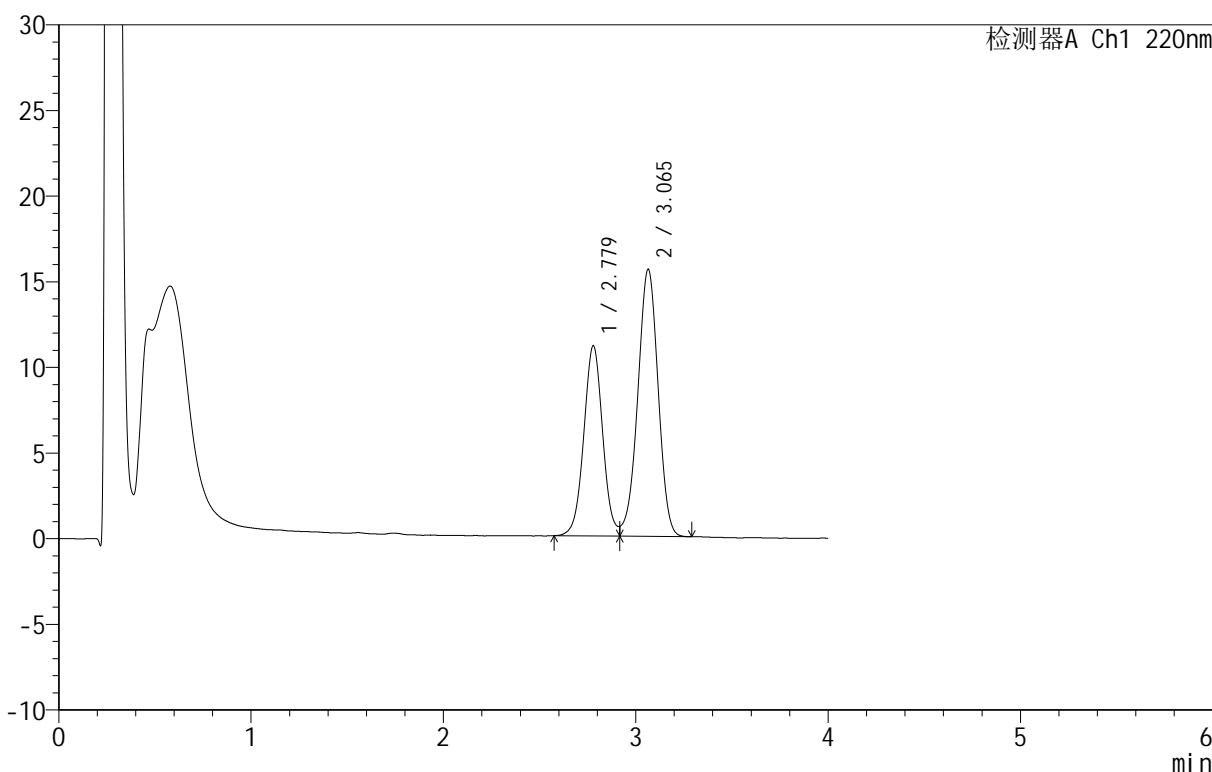
QTL-4152

<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 - 0-6/24-404-2 - cbzj-2410100p-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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:31 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	2.779	75800	39.829	11103	3884	--	--
2	3.065	114513	60.171	15593	4015	0.961	1.537
总计		190313	100.000	26696			

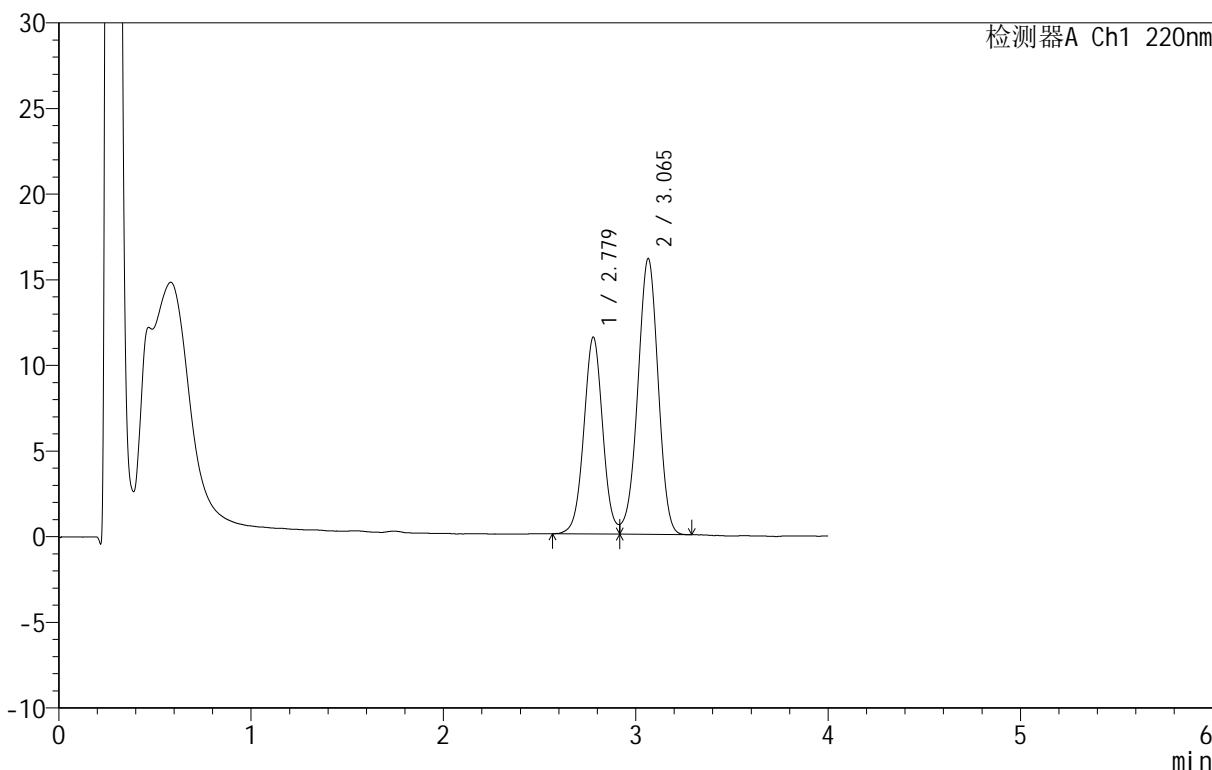
图62 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-405-2 - cbzj-2410100p-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: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

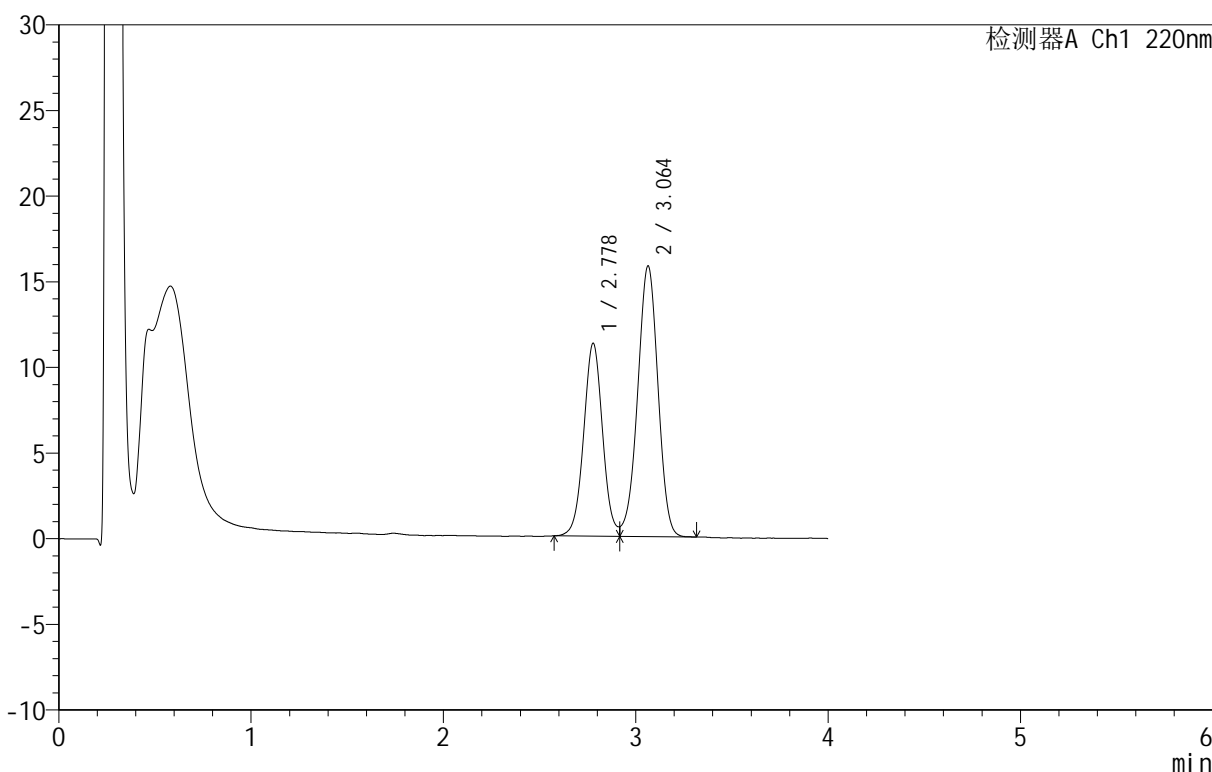
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	78406	39.856	11493	3893	1.057	--
2	3.065	118319	60.144	16103	4019	0.961	1.540
总计		196725	100.000	27596			

<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 - 0-6/24-406-2 - cbzj-2410100p-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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:37 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	2.778	76906	39.828	11257	3890	1.065	--
2	3.064	116191	60.172	15812	4006	0.962	1.537
总计		193097	100.000	27069			

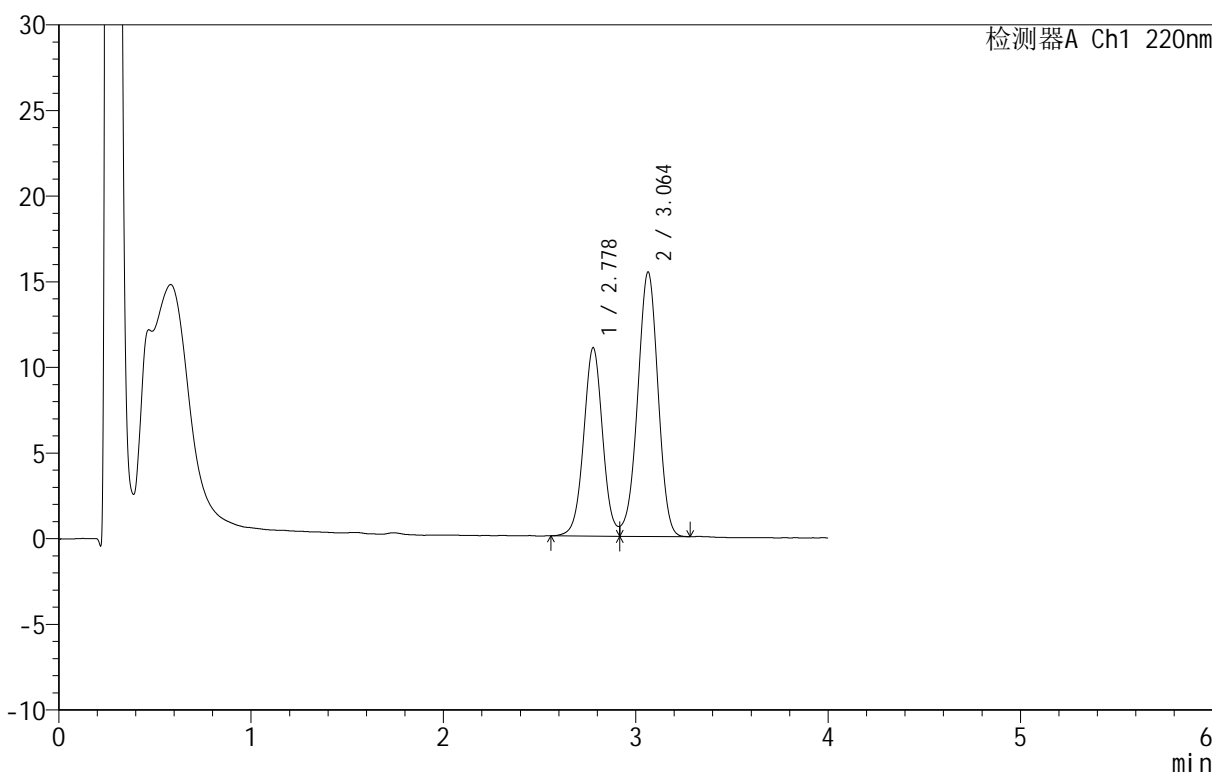
图64 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-407-2 - cbzj-2410100p-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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:40 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	2.778	75399	39.914	10993	3888	--	--
2	3.064	113504	60.086	15441	4009	0.960	1.538
总计		188903	100.000	26434			

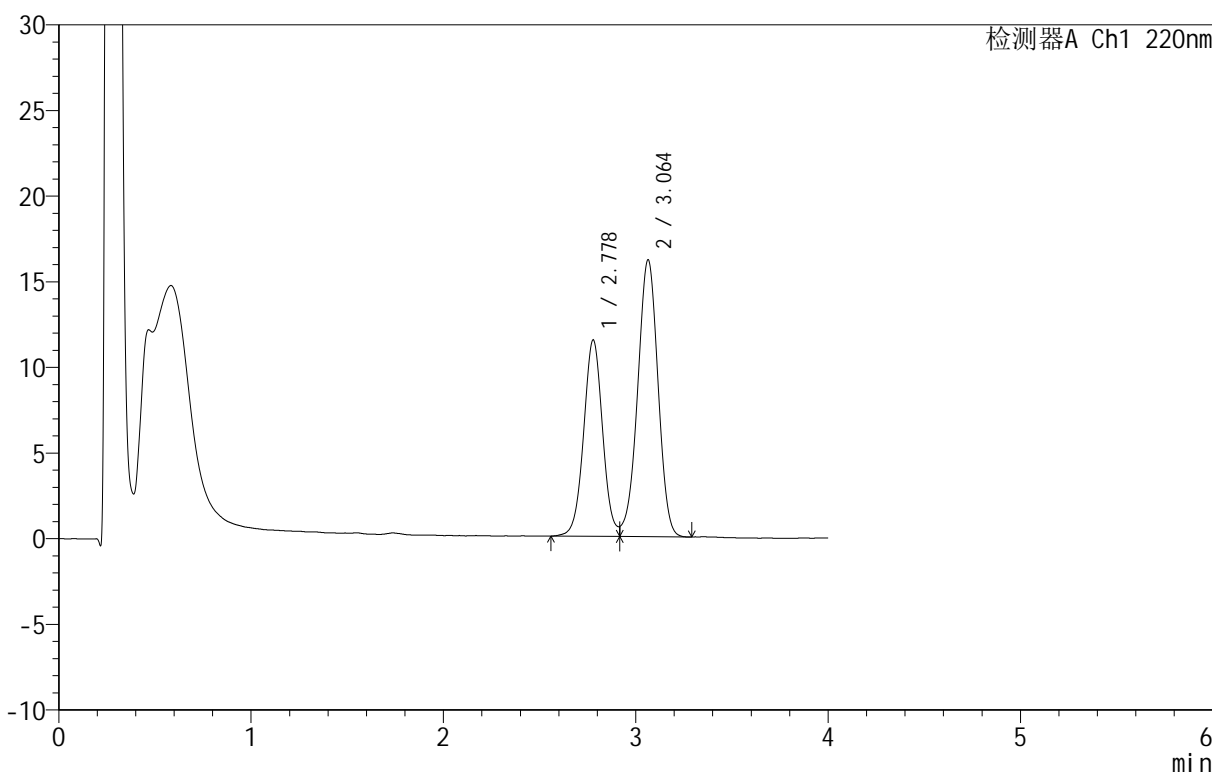
图65 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-408-2 - cbzj-2410100p-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: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:43 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	2.778	78580	39.799	11463	3898	--	--
2	3.064	118861	60.201	16170	4008	0.960	1.539
总计		197441	100.000	27634			

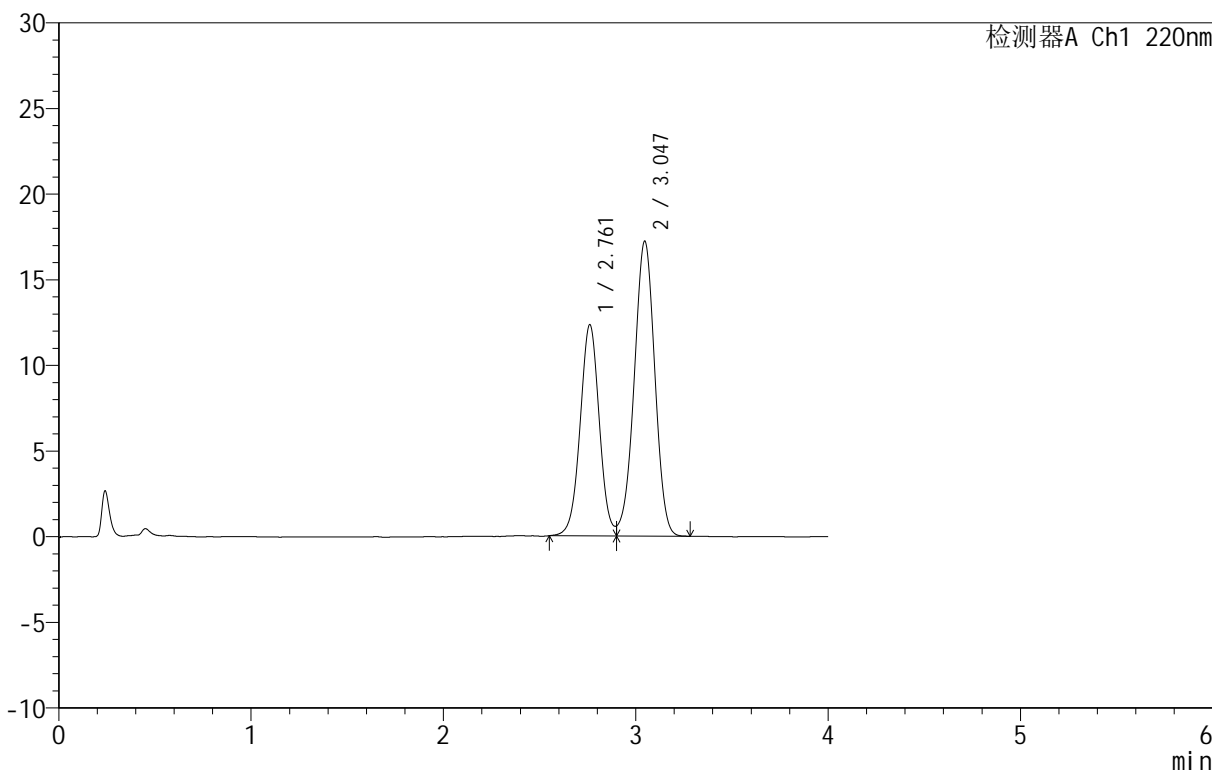
图66 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/24-409-2 - cbzj-2410100p-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:46 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	2.761	85300	39.981	12315	3739	1.024	--
2	3.047	128053	60.019	17220	3856	0.969	1.518
总计		213353	100.000	29535			

图67 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
对照品溶液-2-1



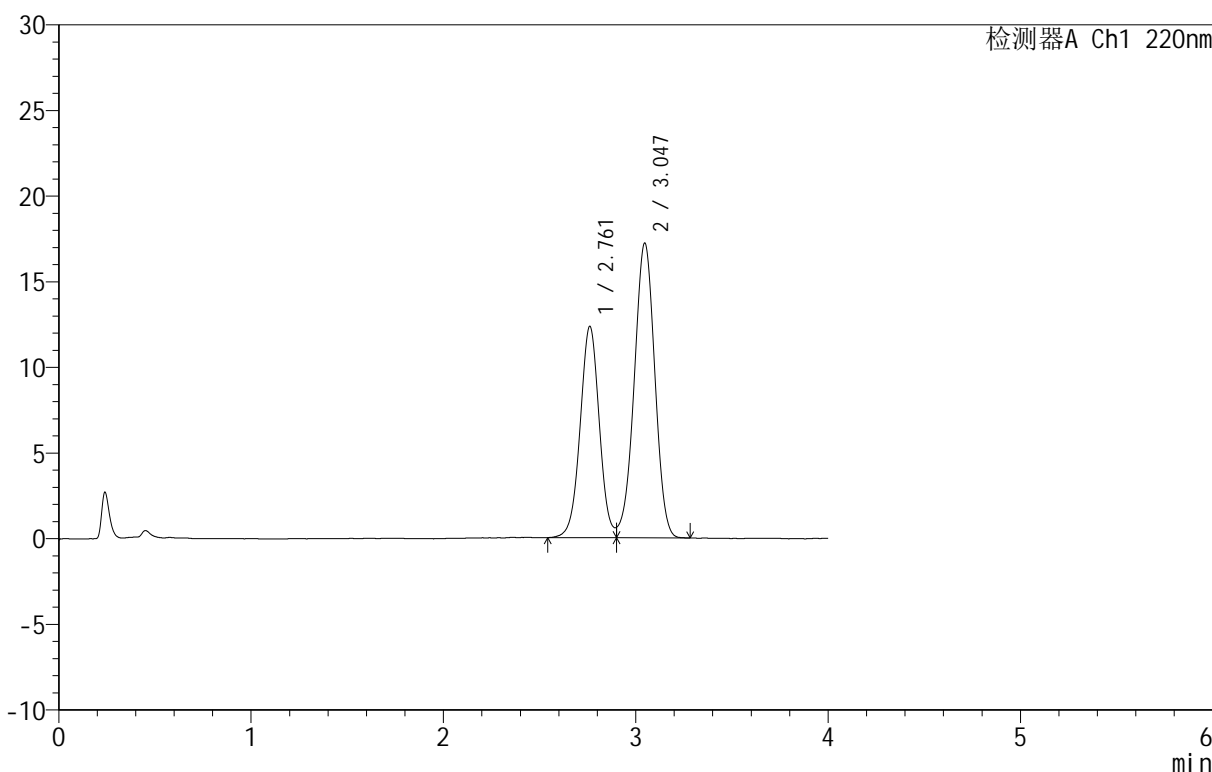
QTL-4152

<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 - 0-6/24-410-2 - cbzj-2410100p-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/04/12 10:12:49 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	2.761	85394	39.997	12323	3729	1.030	--
2	3.047	128108	60.003	17216	3844	0.968	1.516
总计		213502	100.000	29539			

图68 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2410100批-pH6.8(内含5%SDS)介质-篮法-100转40目
 对照品溶液-2-2