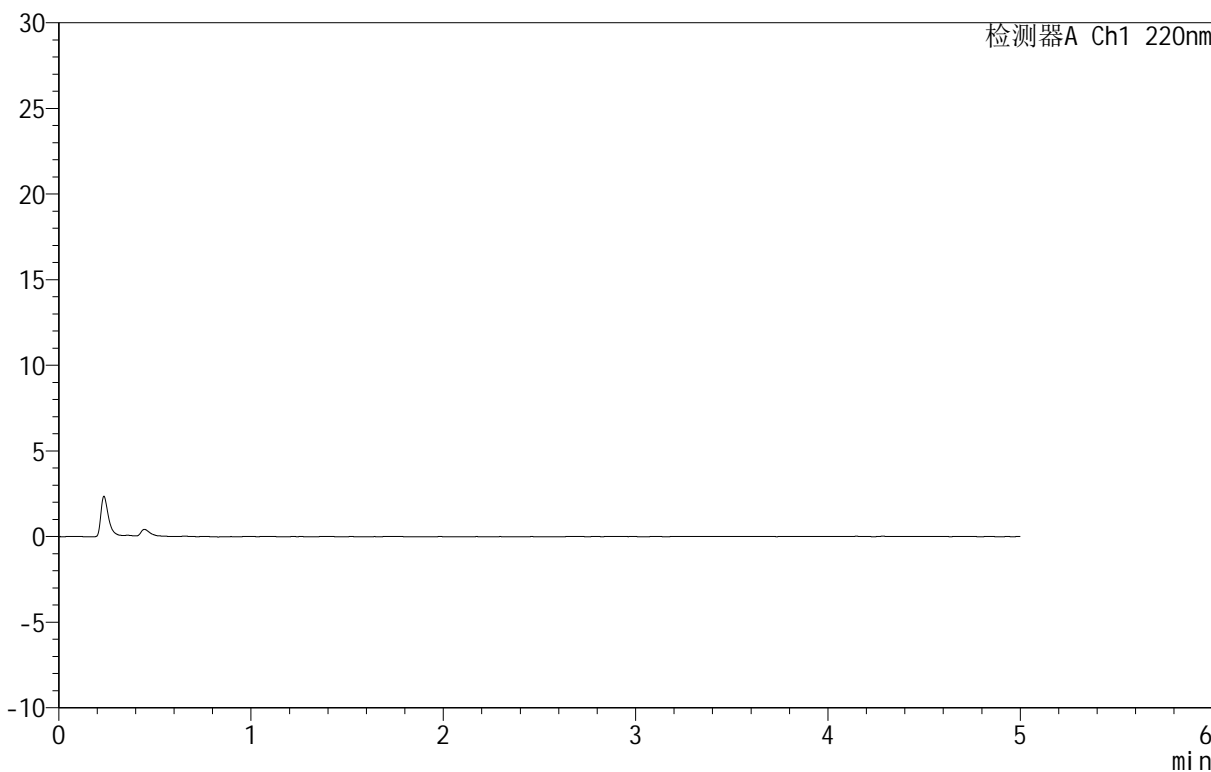


<样品信息>

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-3106 - 0-2/11-3-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 11:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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							

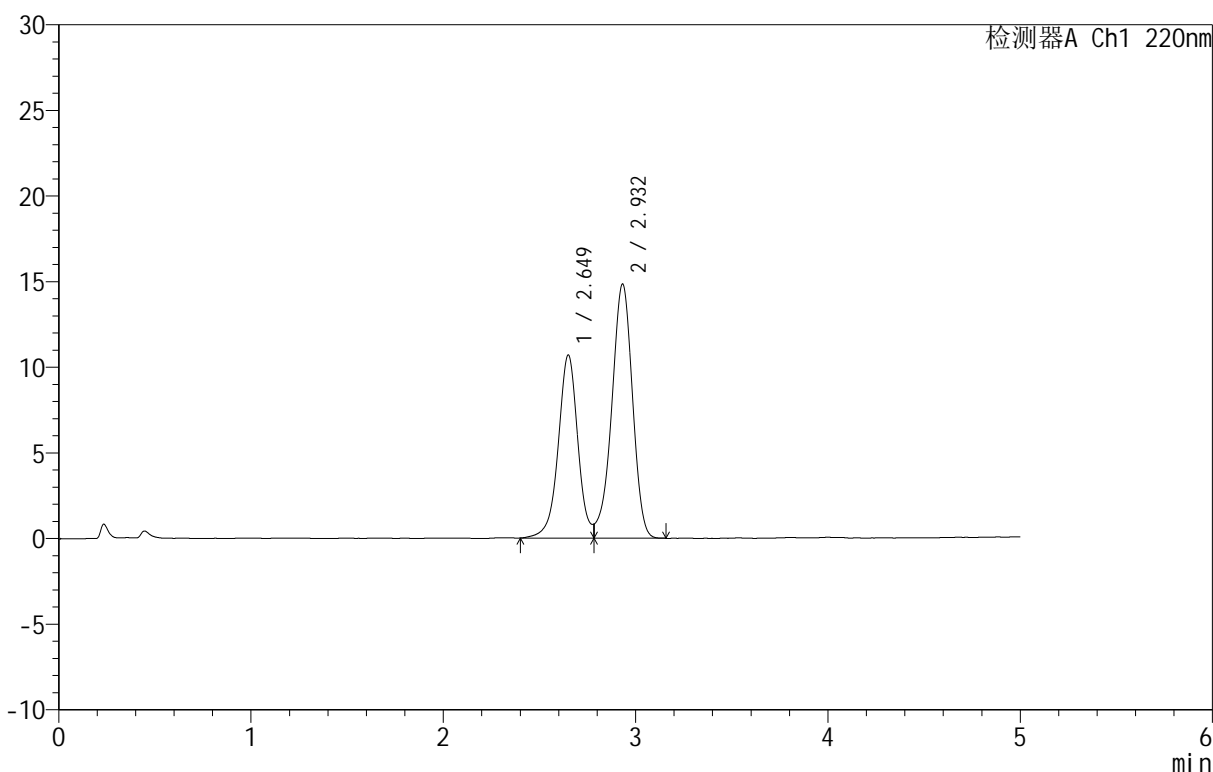
图1 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<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-3106 - 0-2/11-4-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 11:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	75727	40.551	10679	3440	--	--
2	2.932	111021	59.449	14834	3581	--	1.502
总计		186748	100.000	25513			

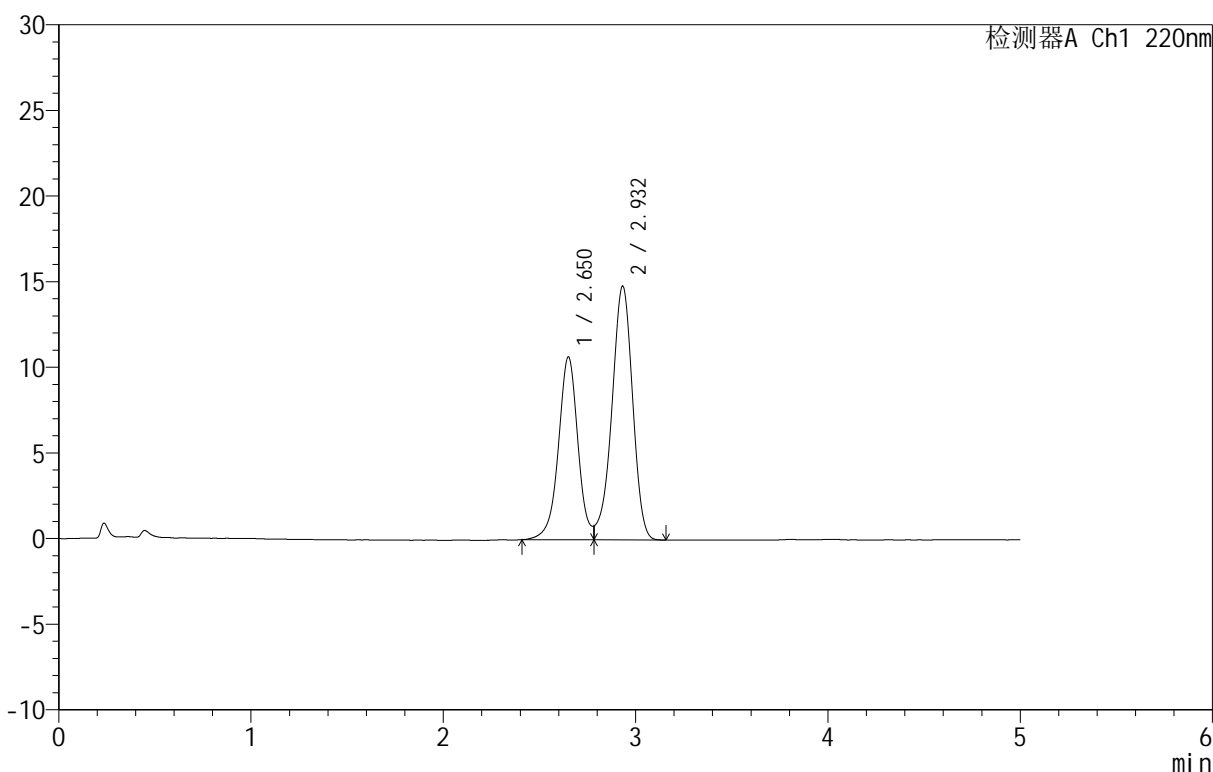
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-5-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	75320	40.449	10657	3455	--	--
2	2.932	110889	59.551	14808	3586	--	1.503
总计		186209	100.000	25465			

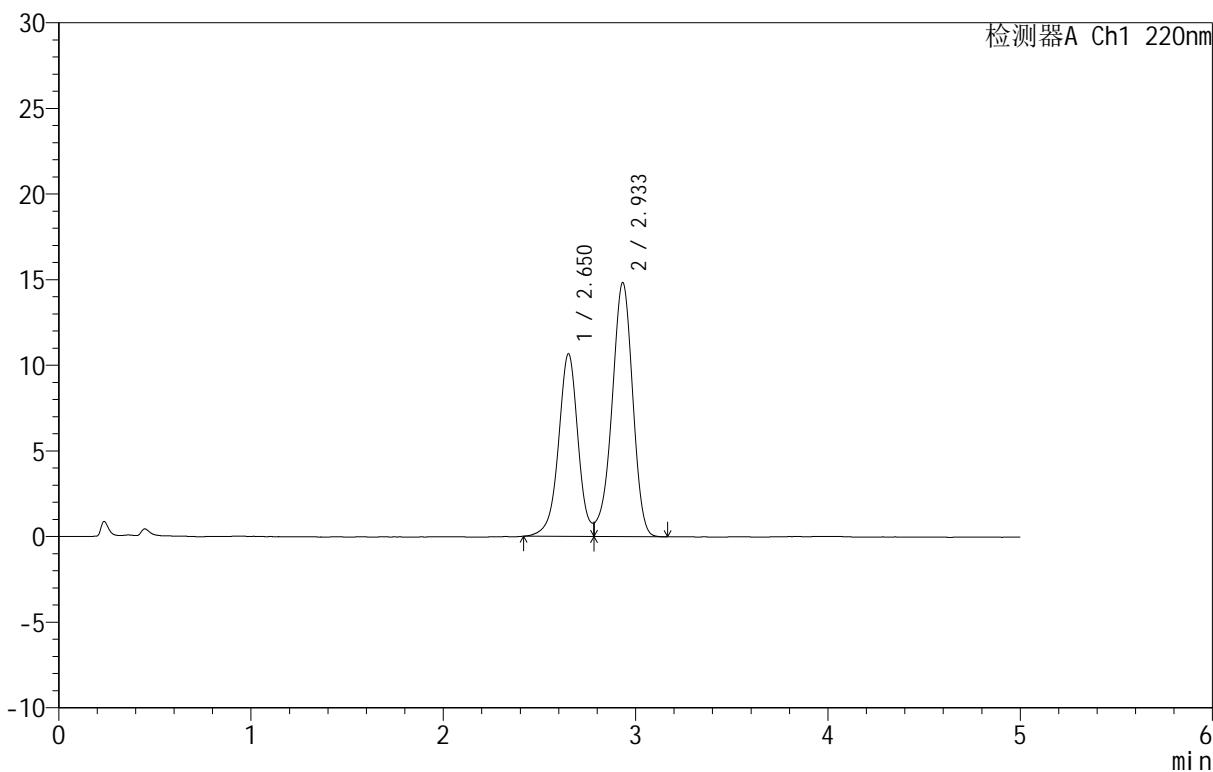
图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-6-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/06 09:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	75226	40.396	10640	3448	--	--
2	2.933	110996	59.604	14811	3584	--	1.502
总计		186222	100.000	25450			

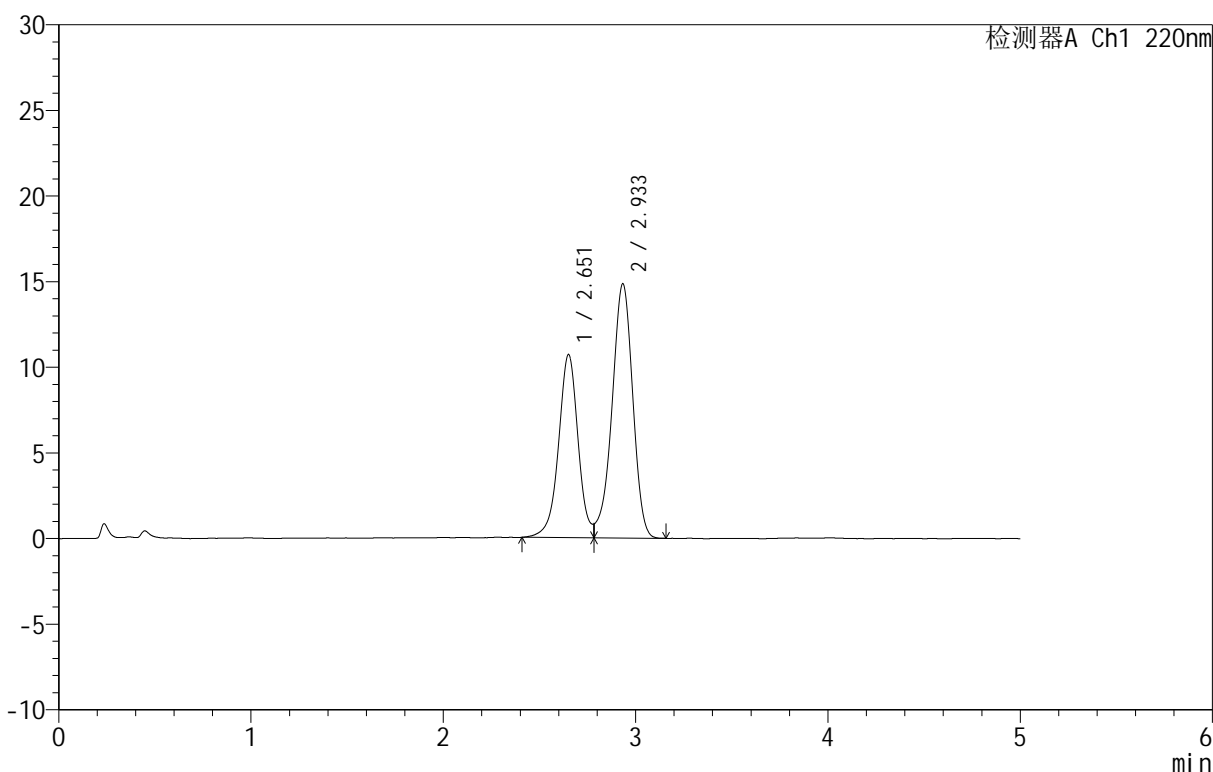
图4 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-7-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	75477	40.454	10654	3445	--	--
2	2.933	111098	59.546	14814	3586	--	1.501
总计		186575	100.000	25468			

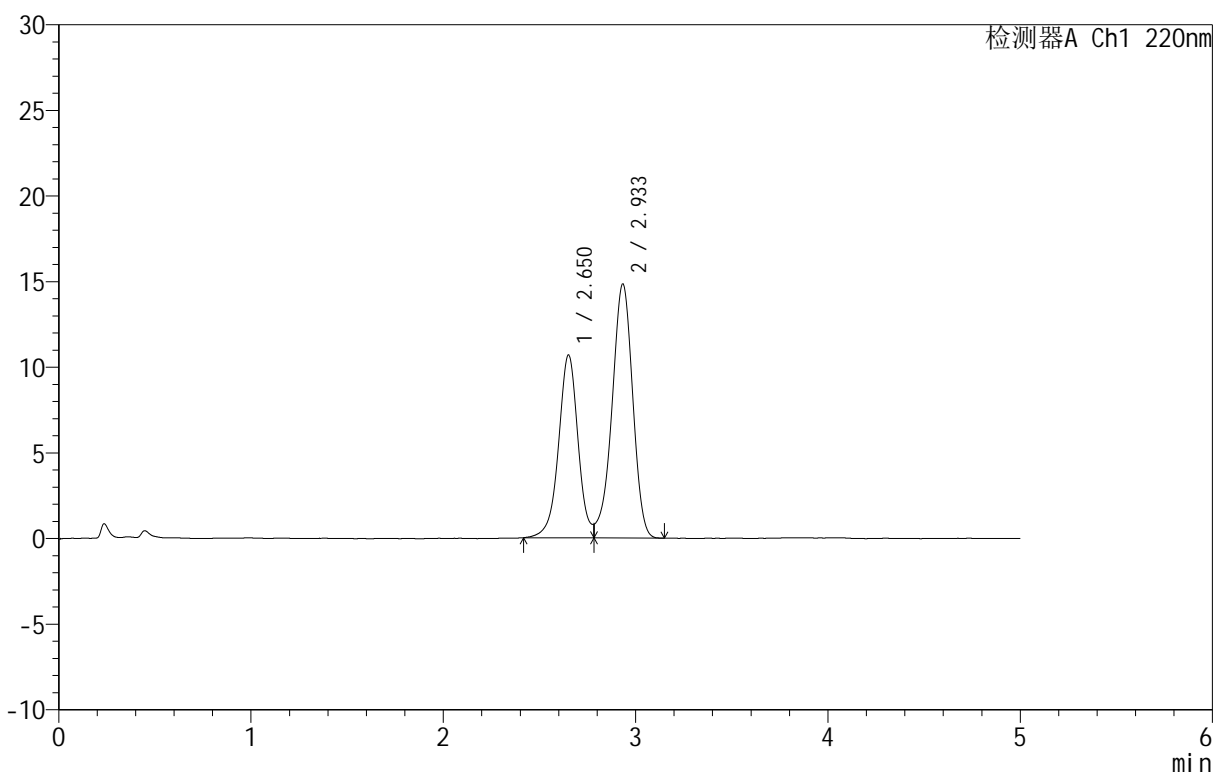
图5 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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-3106 - 0-2/11-8-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	75180	40.407	10649	3468	--	--
2	2.933	110877	59.593	14811	3589	--	1.504
总计		186057	100.000	25461			

图6 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



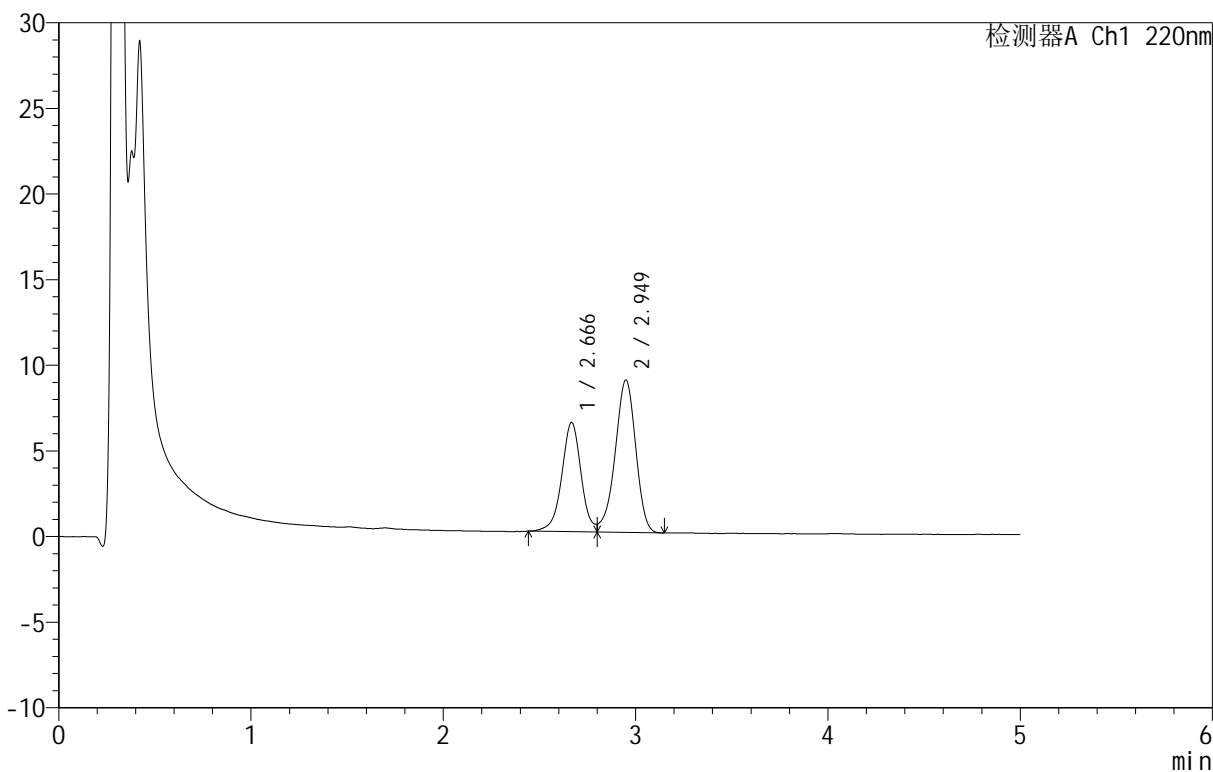
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-9-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	44609	40.279	6371	3553	--	--
2	2.949	66140	59.721	8892	3663	--	1.513
总计		110748	100.000	15262			

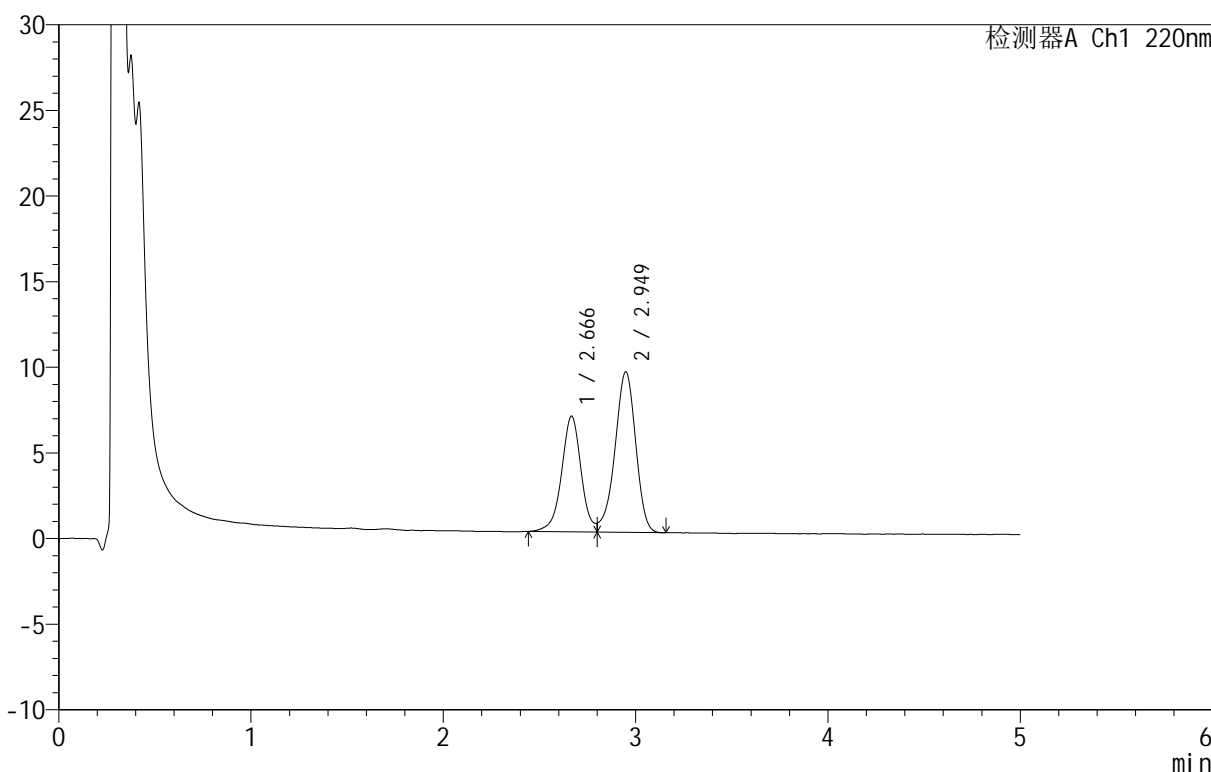
图7 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-10-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	47638	40.451	6747	3501	--	--
2	2.949	70131	59.549	9372	3632	--	1.503
总计		117769	100.000	16119			

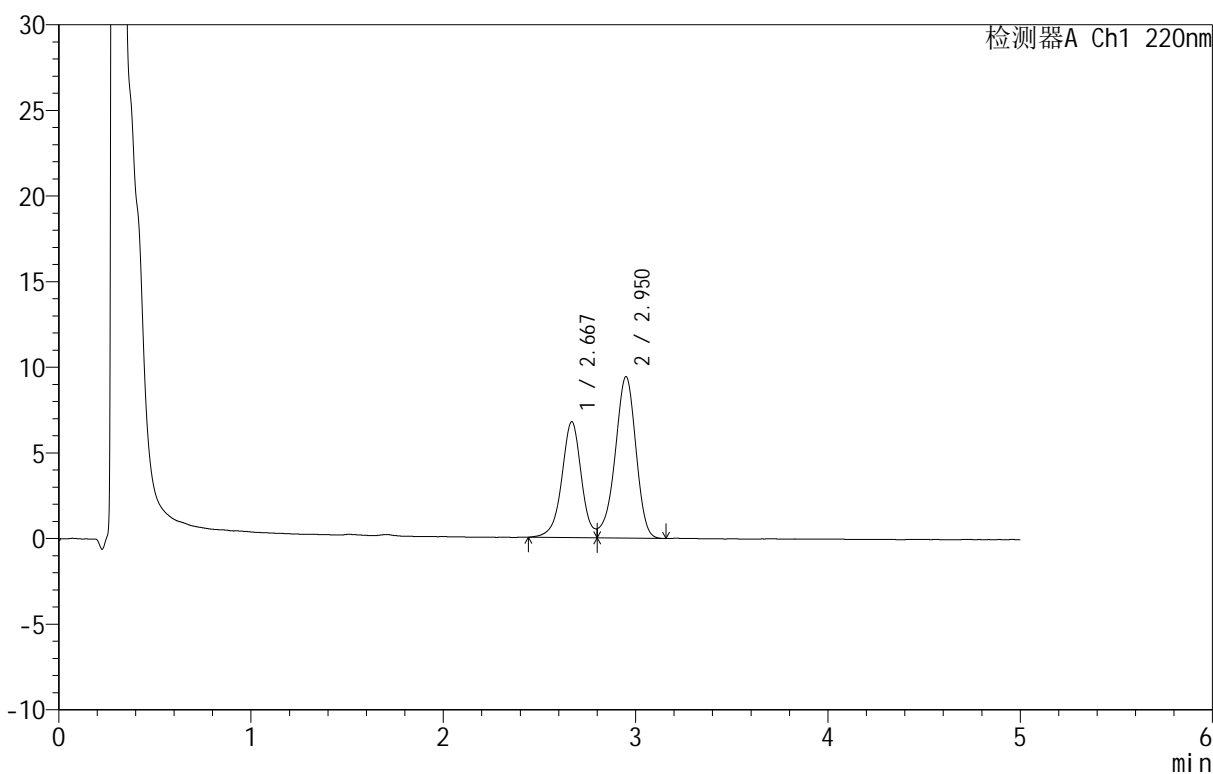
图8 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-11-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	47682	40.275	6737	3503	--	--
2	2.950	70709	59.725	9405	3608	--	1.499
总计		118390	100.000	16142			

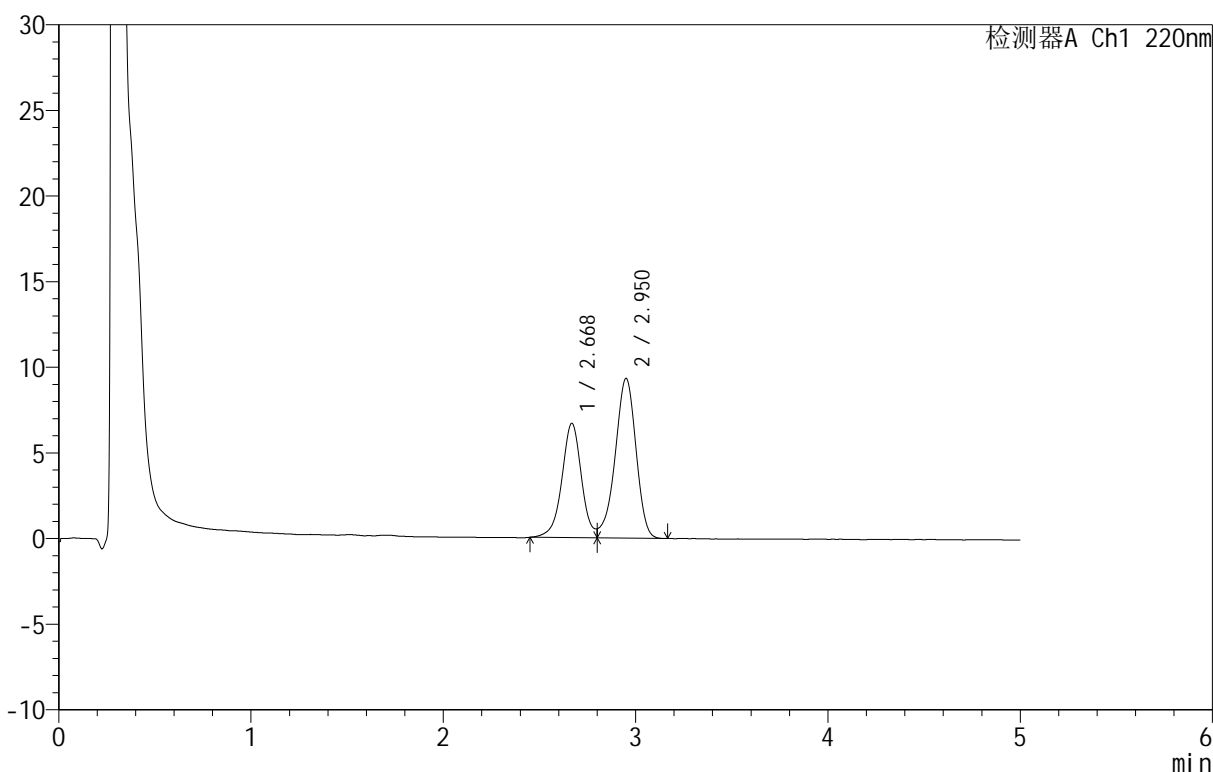
图9 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-12-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	47191	40.229	6651	3494	--	--
2	2.950	70115	59.771	9305	3589	--	1.496
总计		117306	100.000	15956			

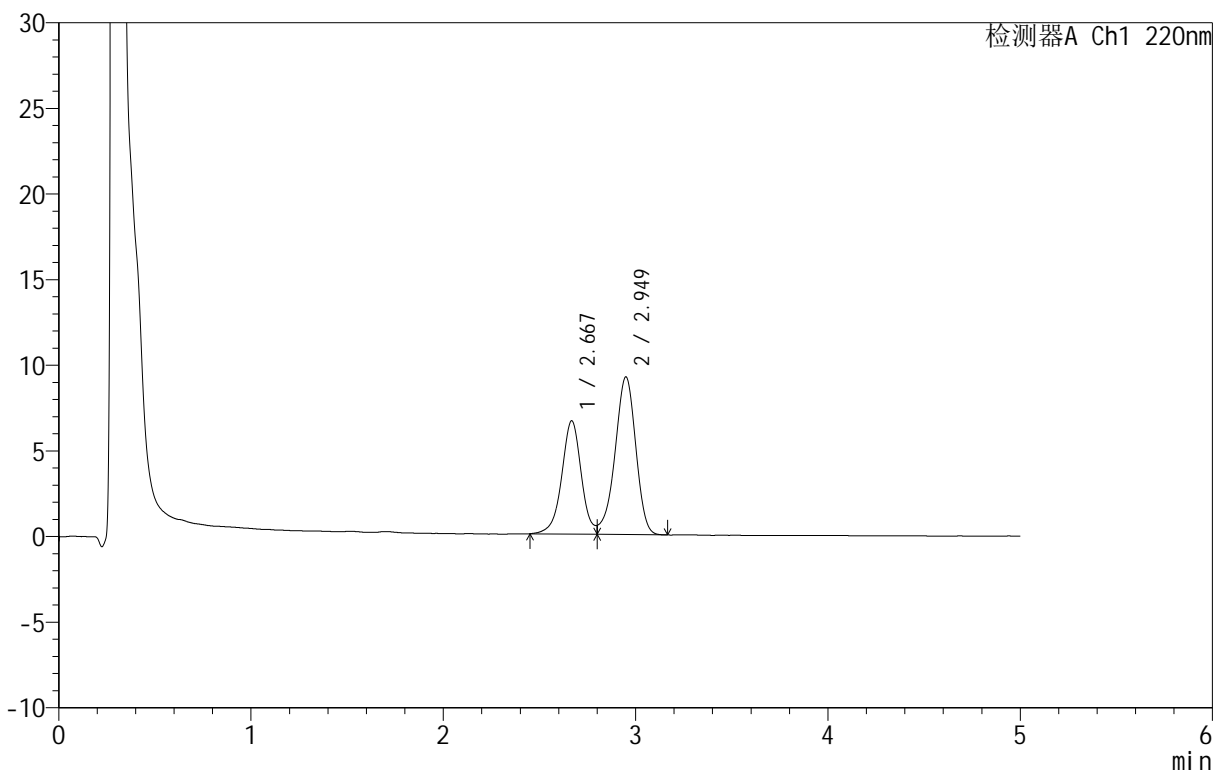
图10 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-13-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	46766	40.365	6598	3491	--	--
2	2.949	69091	59.635	9197	3598	--	1.496
总计		115857	100.000	15795			

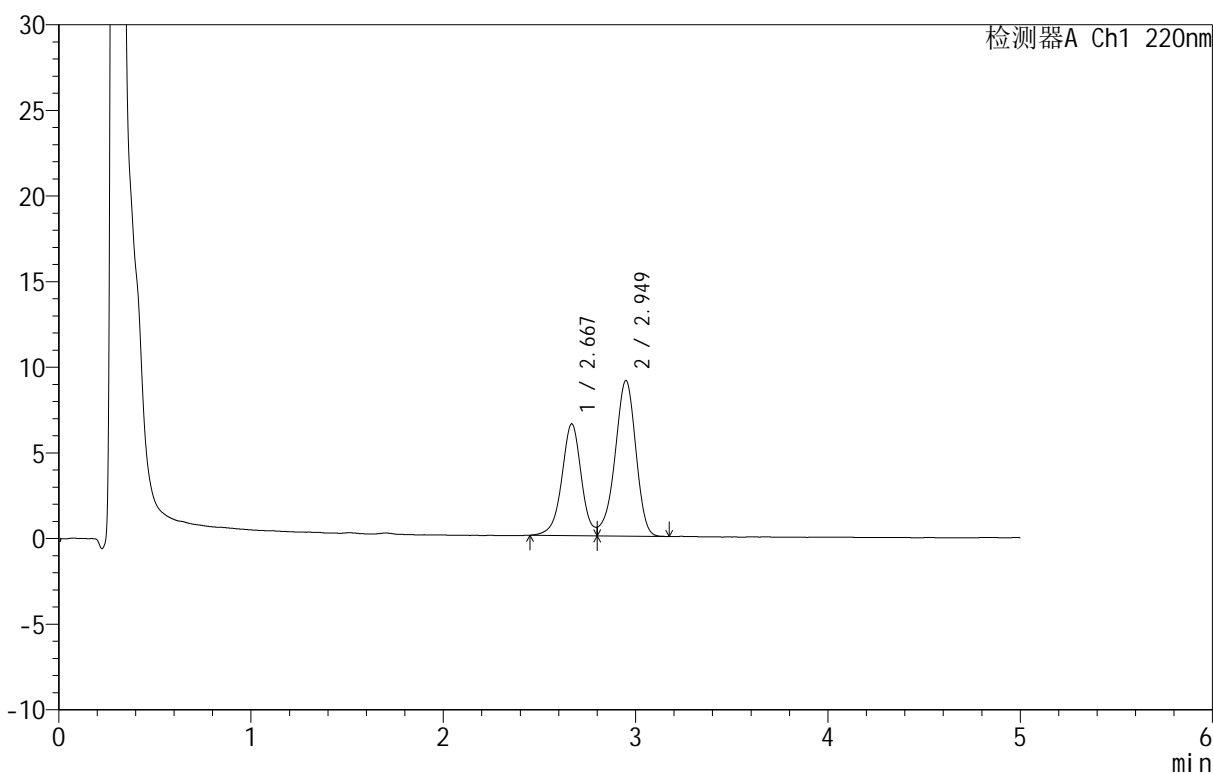
图11 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-14-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	46005	40.270	6503	3486	--	--
2	2.949	68238	59.730	9075	3601	--	1.496
总计		114243	100.000	15579			

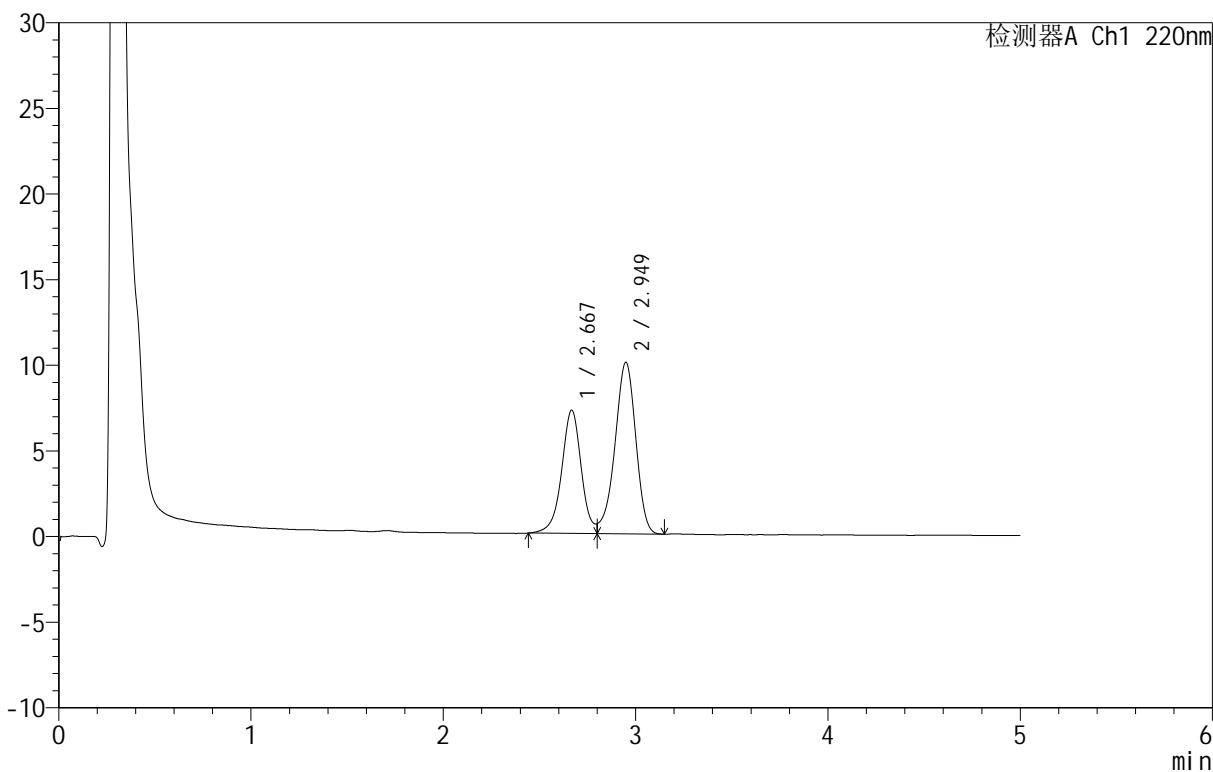
图12 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-15-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	51023	40.369	7176	3474	--	--
2	2.949	75368	59.631	10011	3583	--	1.492
总计		126392	100.000	17187			

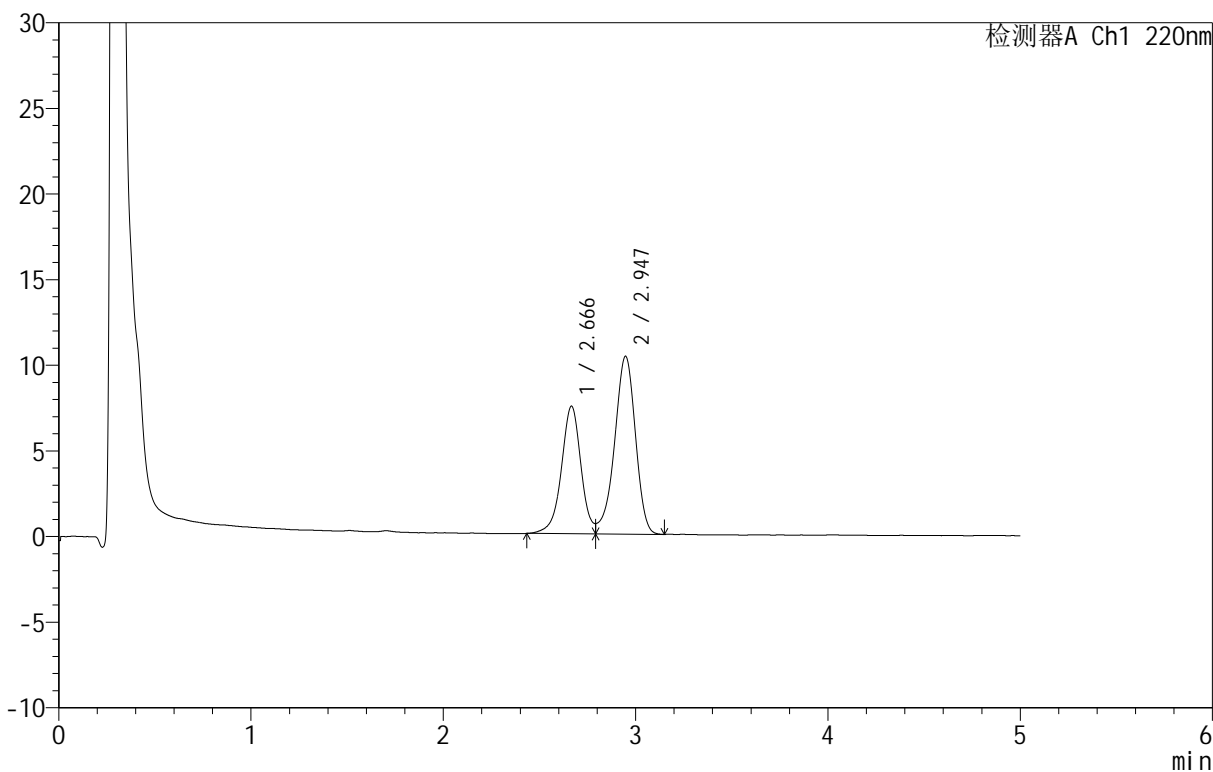
图13 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-16-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	52633	40.192	7443	3476	--	--
2	2.947	78323	59.808	10387	3584	--	1.491
总计		130956	100.000	17830			

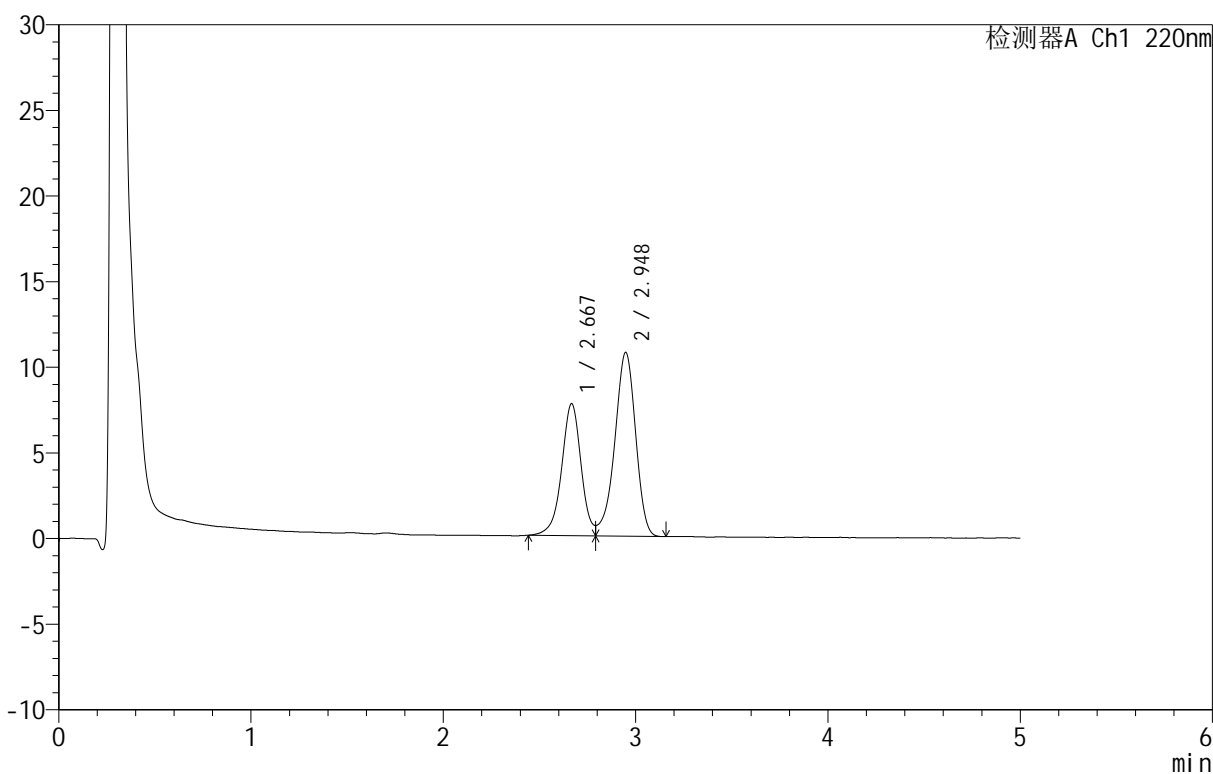
图14 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-17-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	54231	40.128	7691	3498	--	--
2	2.948	80913	59.872	10731	3599	--	1.494
总计		135143	100.000	18422			

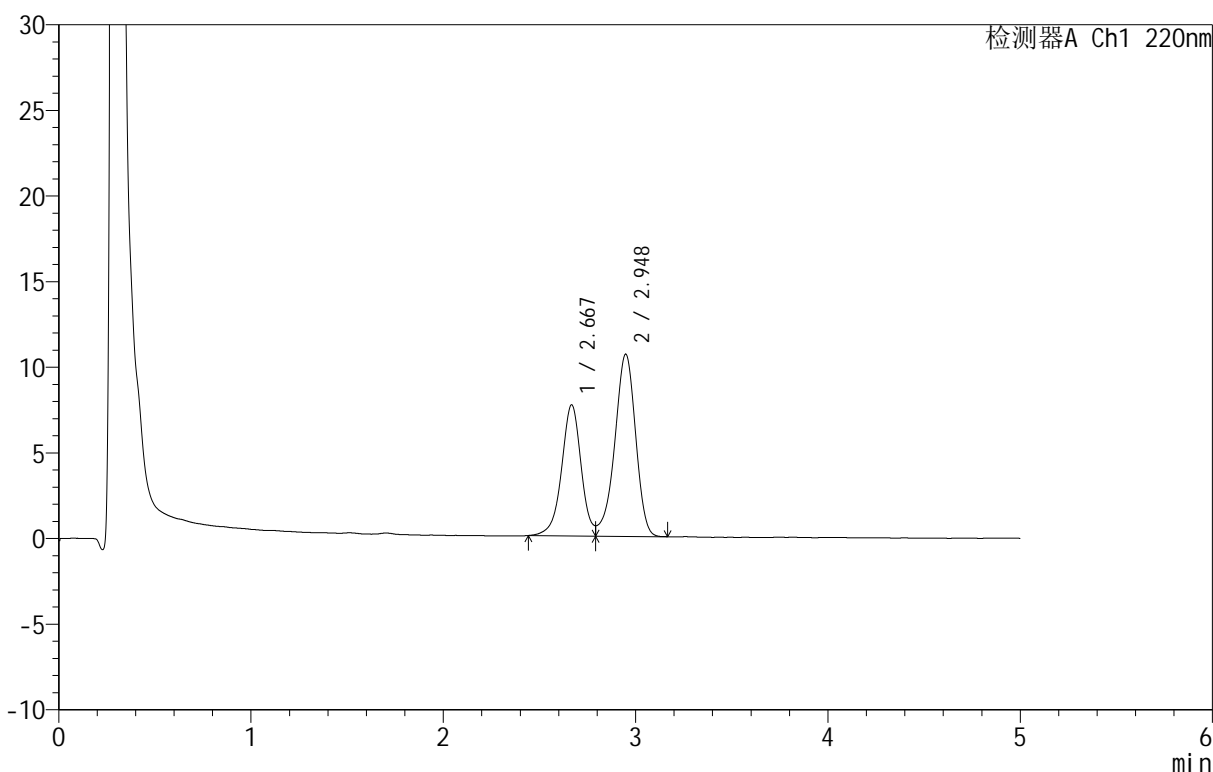
图15 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-18-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:15:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	53957	40.208	7635	3469	--	--
2	2.948	80240	59.792	10637	3593	--	1.491
总计		134197	100.000	18272			

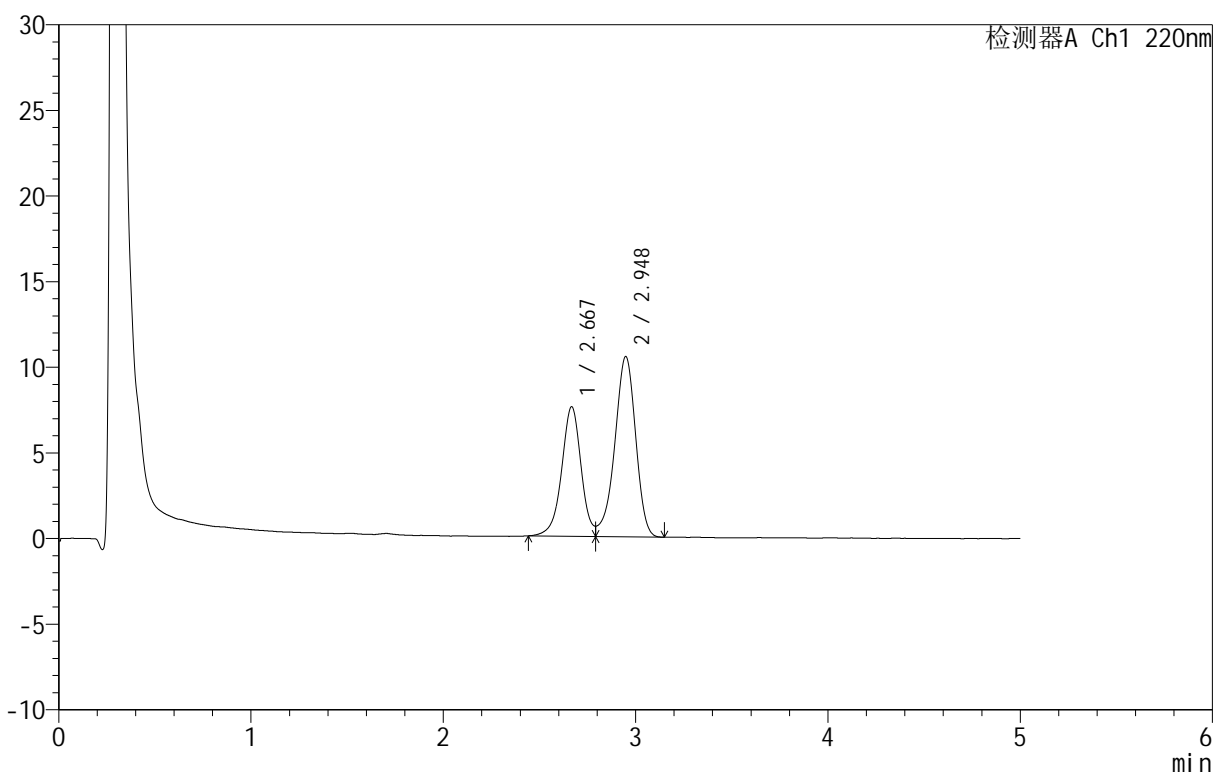
图16 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-19-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	53274	40.112	7548	3481	--	--
2	2.948	79539	59.888	10529	3582	--	1.491
总计		132813	100.000	18078			

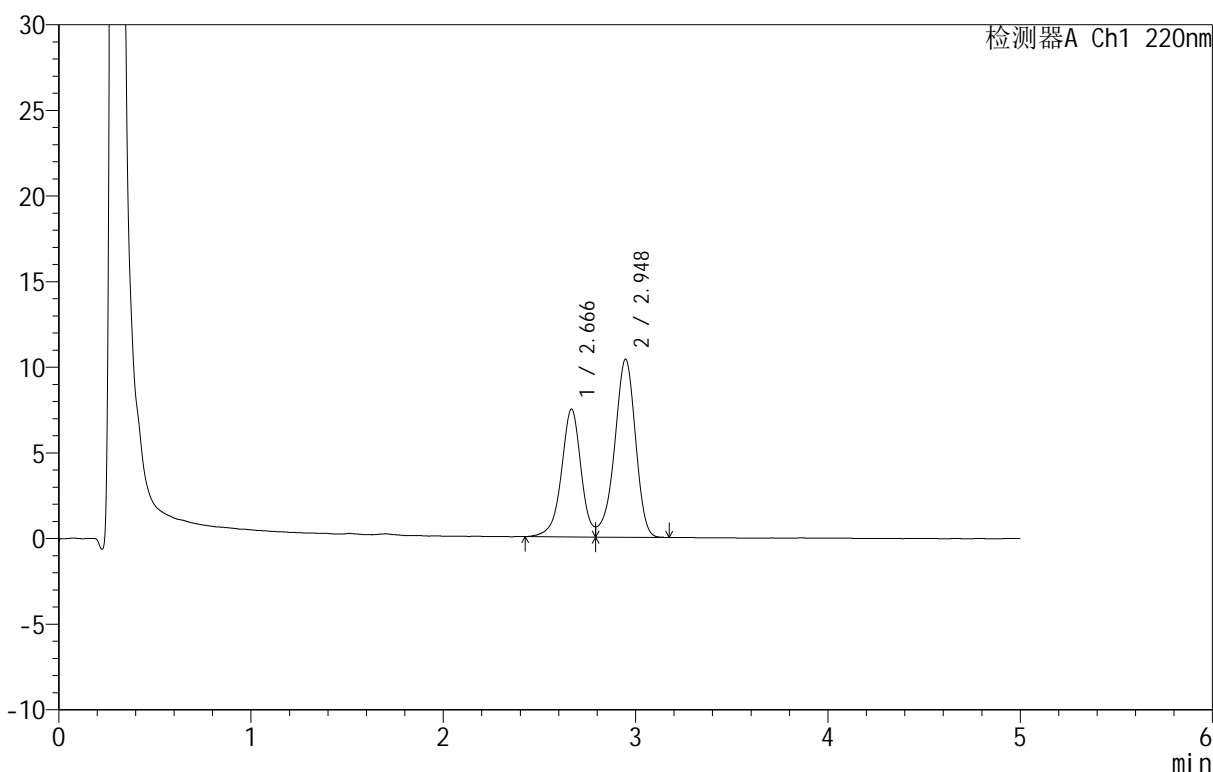
图17 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-20-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	52771	40.227	7451	3463	--	--
2	2.948	78413	59.773	10396	3598	--	1.491
总计		131184	100.000	17848			

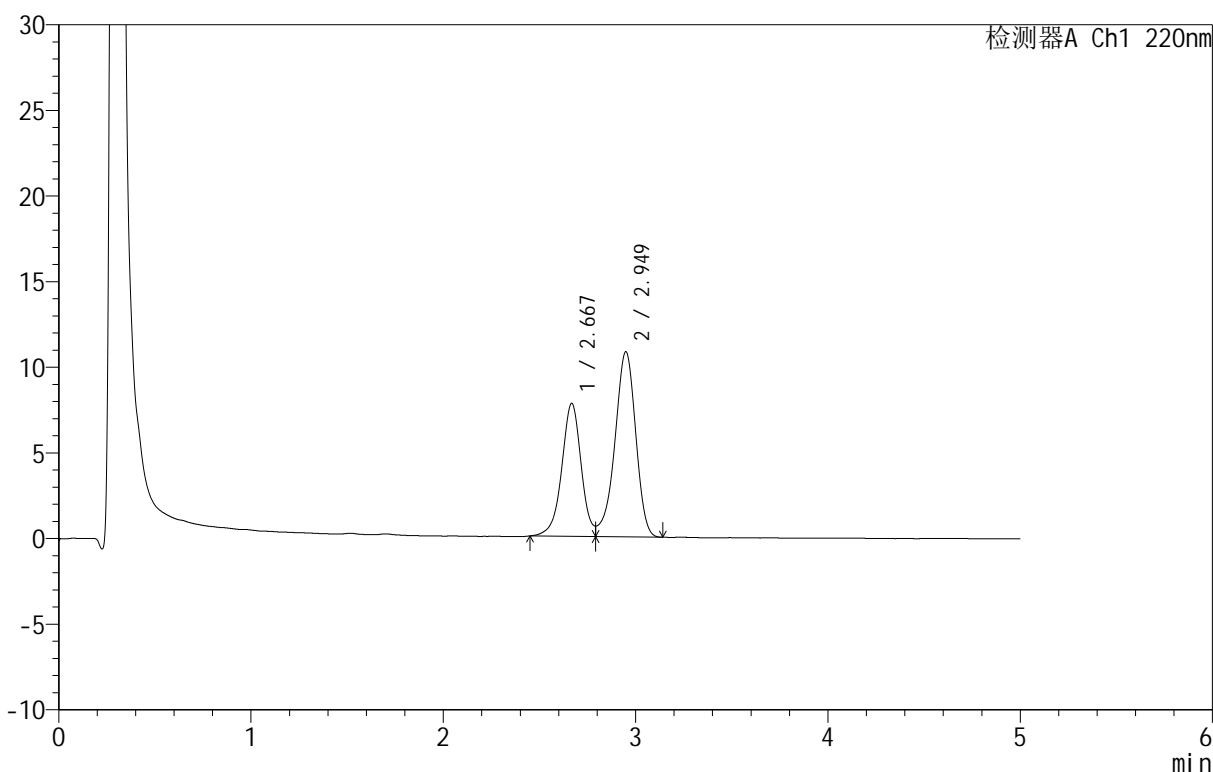
图18 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-21-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	54498	40.095	7740	3490	--	--
2	2.949	81423	59.905	10805	3608	--	1.495
总计		135921	100.000	18545			

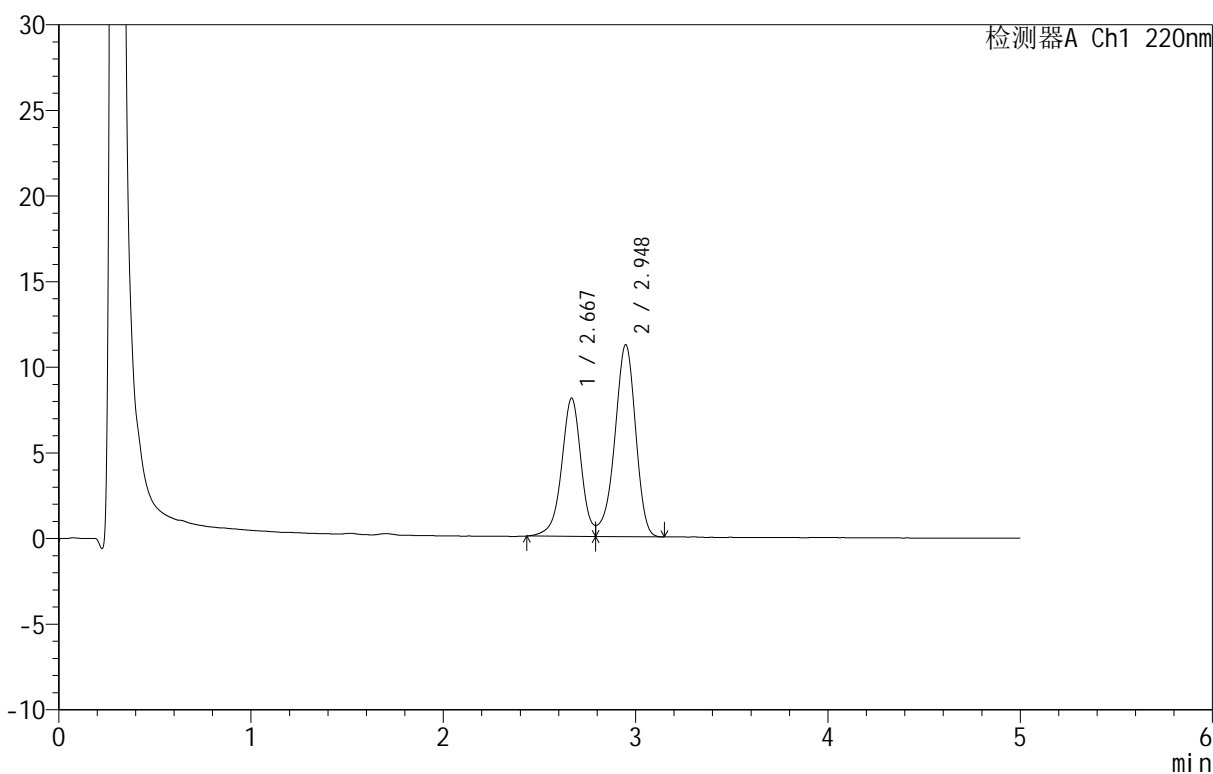
图19 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-22-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	56860	40.283	8046	3482	--	--
2	2.948	84291	59.717	11210	3618	--	1.495
总计		141151	100.000	19256			

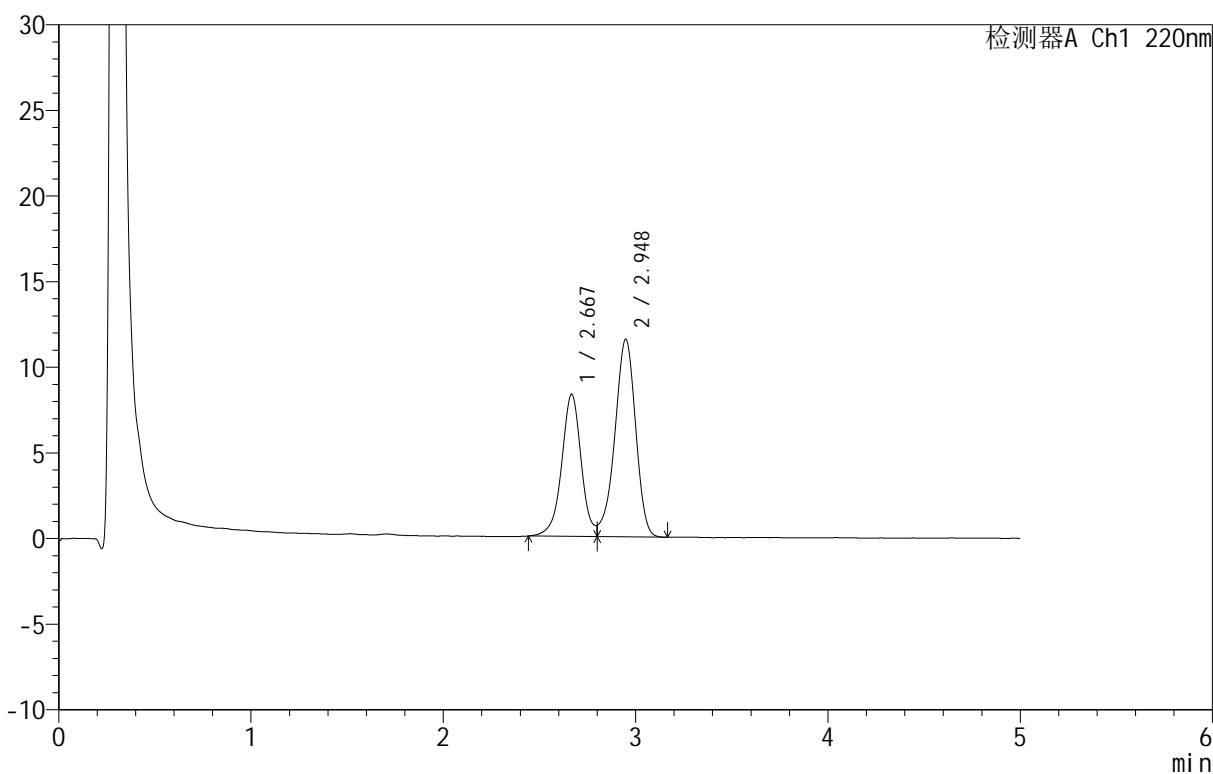
图20 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-23-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	58555	40.387	8279	3502	--	--
2	2.948	86430	59.613	11528	3600	--	1.495
总计		144985	100.000	19808			

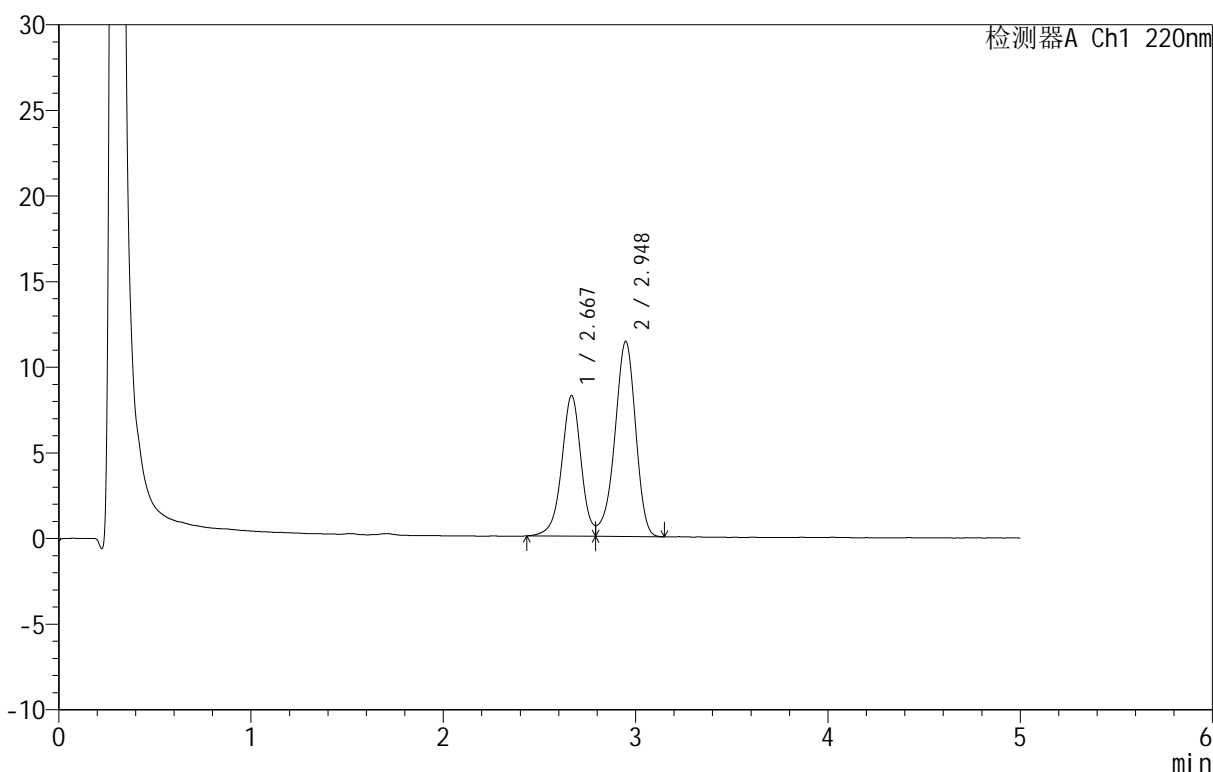
图21 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-24-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	57718	40.249	8195	3497	--	--
2	2.948	85685	59.751	11393	3605	--	1.495
总计		143403	100.000	19588			

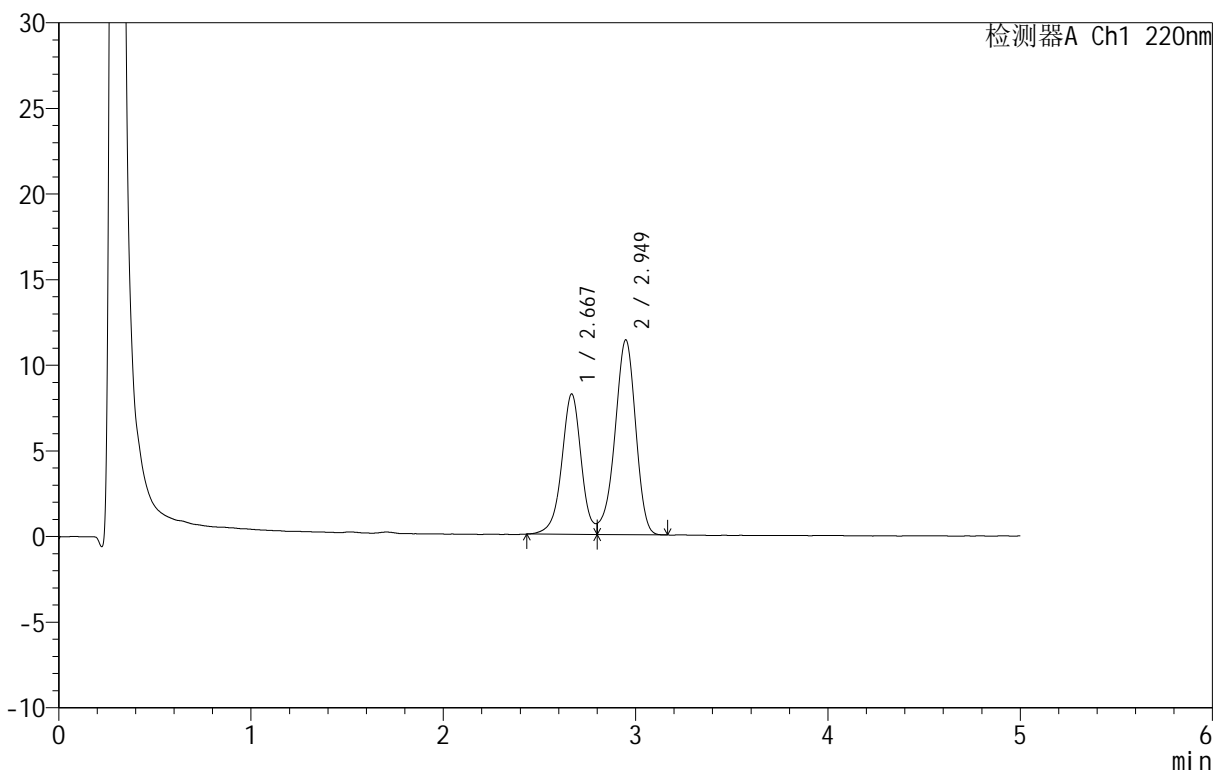
图22 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-25-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	57788	40.427	8172	3501	--	--
2	2.949	85156	59.573	11370	3610	--	1.496
总计		142944	100.000	19542			

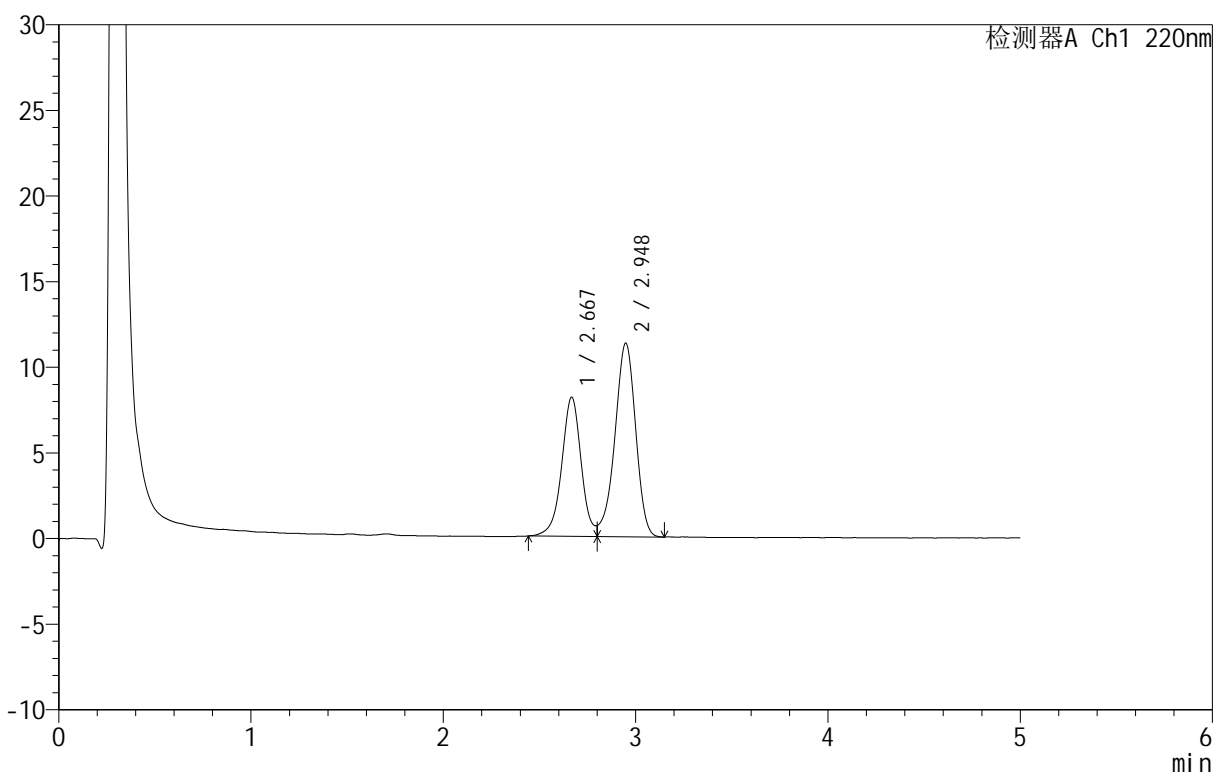
图23 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-26-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	57251	40.329	8104	3501	--	--
2	2.948	84711	59.671	11300	3611	--	1.496
总计		141962	100.000	19404			

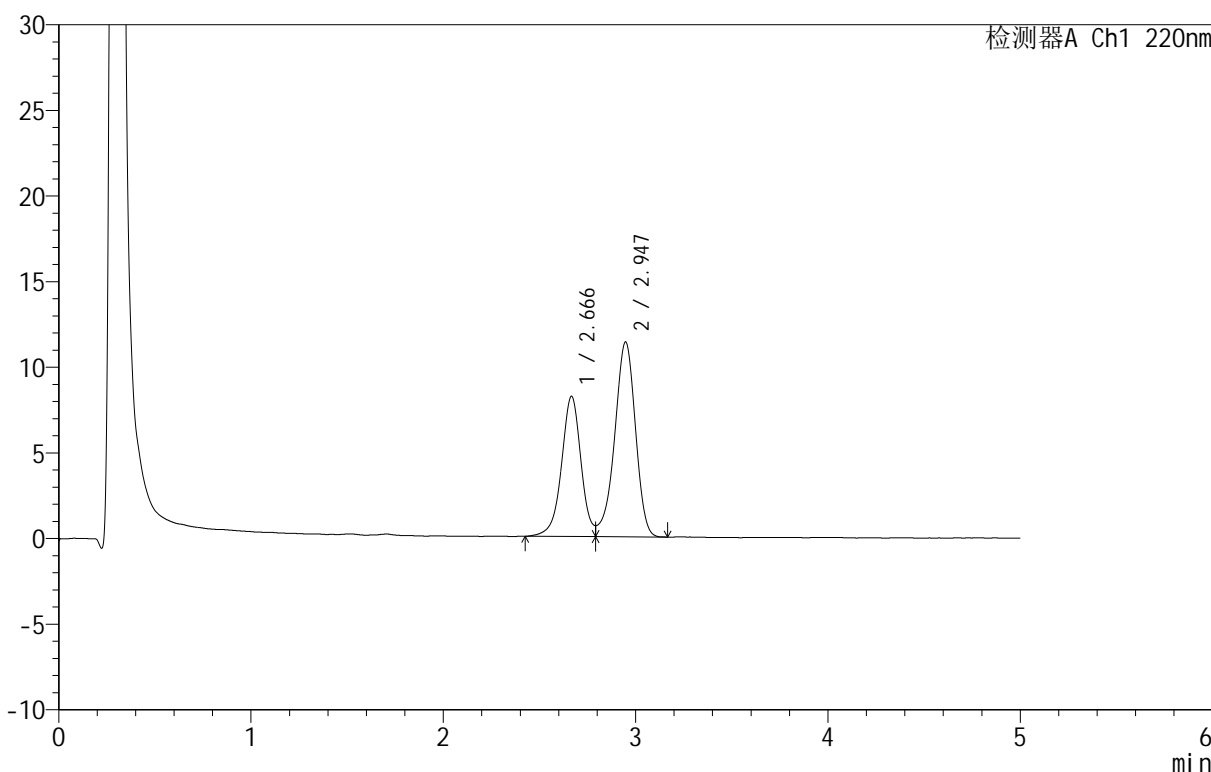
图24 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-27-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	57642	40.252	8174	3478	--	--
2	2.947	85560	59.748	11379	3614	--	1.493
总计		143202	100.000	19553			

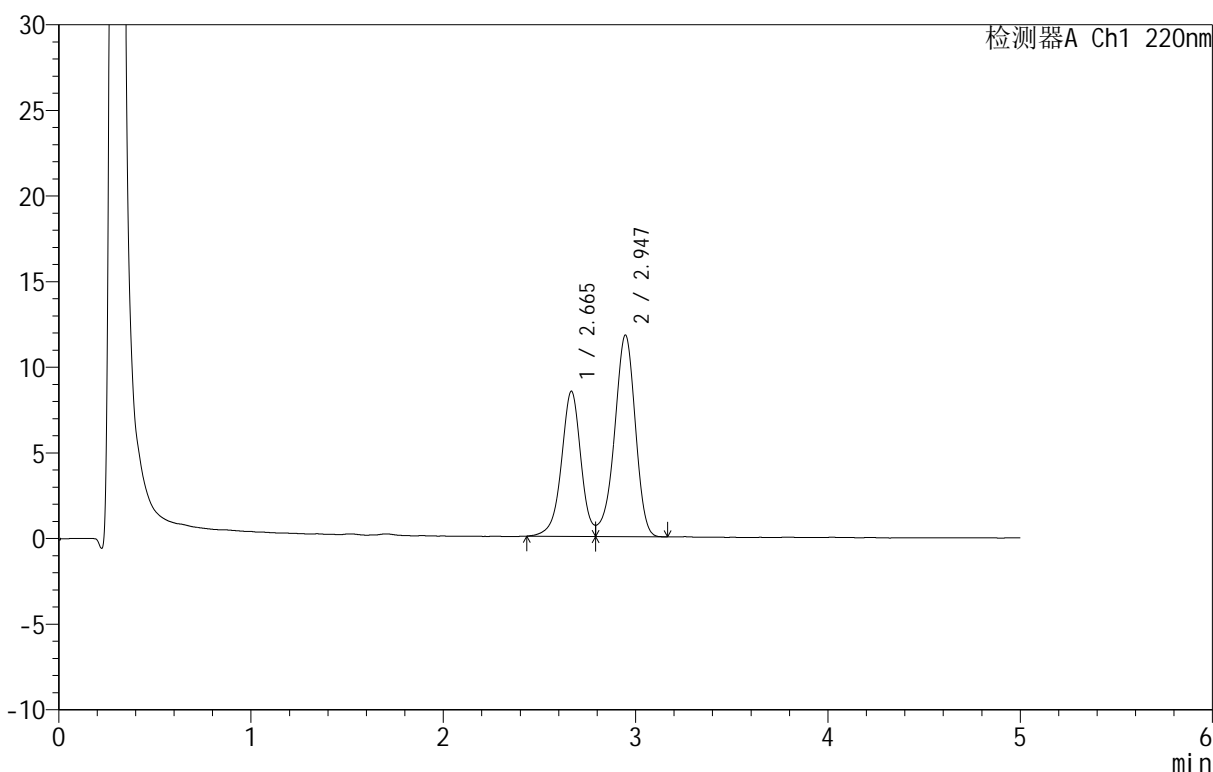
图25 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-28-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	59617	40.282	8469	3485	--	--
2	2.947	88381	59.718	11774	3611	--	1.494
总计		147998	100.000	20243			

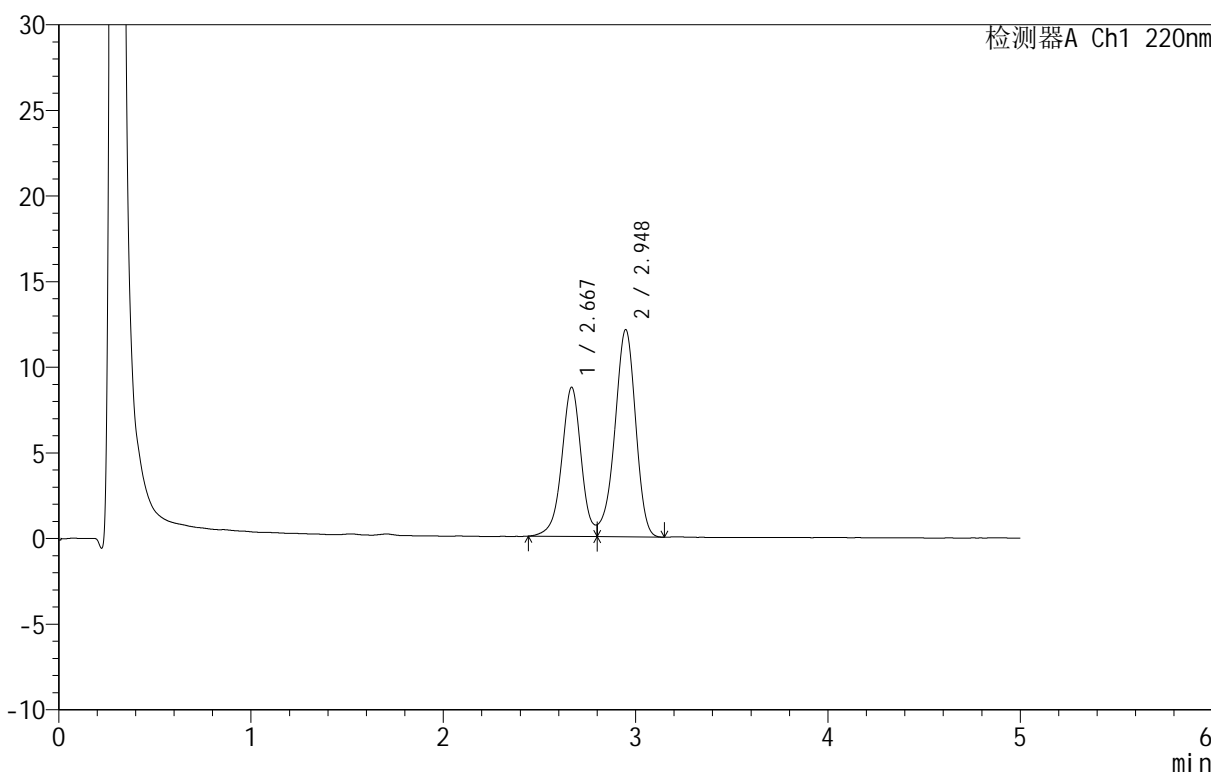
图26 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-29-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	61477	40.357	8689	3494	--	--
2	2.948	90855	59.643	12099	3604	--	1.494
总计		152331	100.000	20788			

图27 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



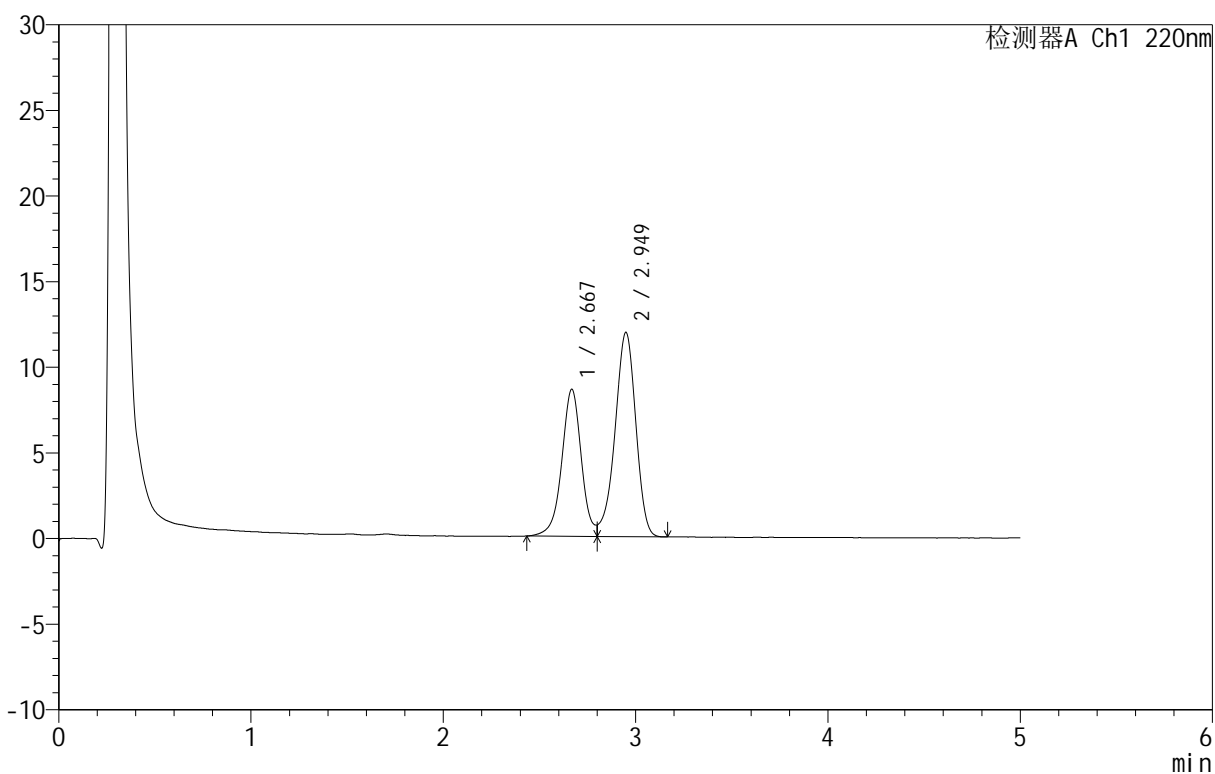
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-30-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	60645	40.412	8547	3478	--	--
2	2.949	89423	59.588	11912	3604	--	1.493
总计		150069	100.000	20460			

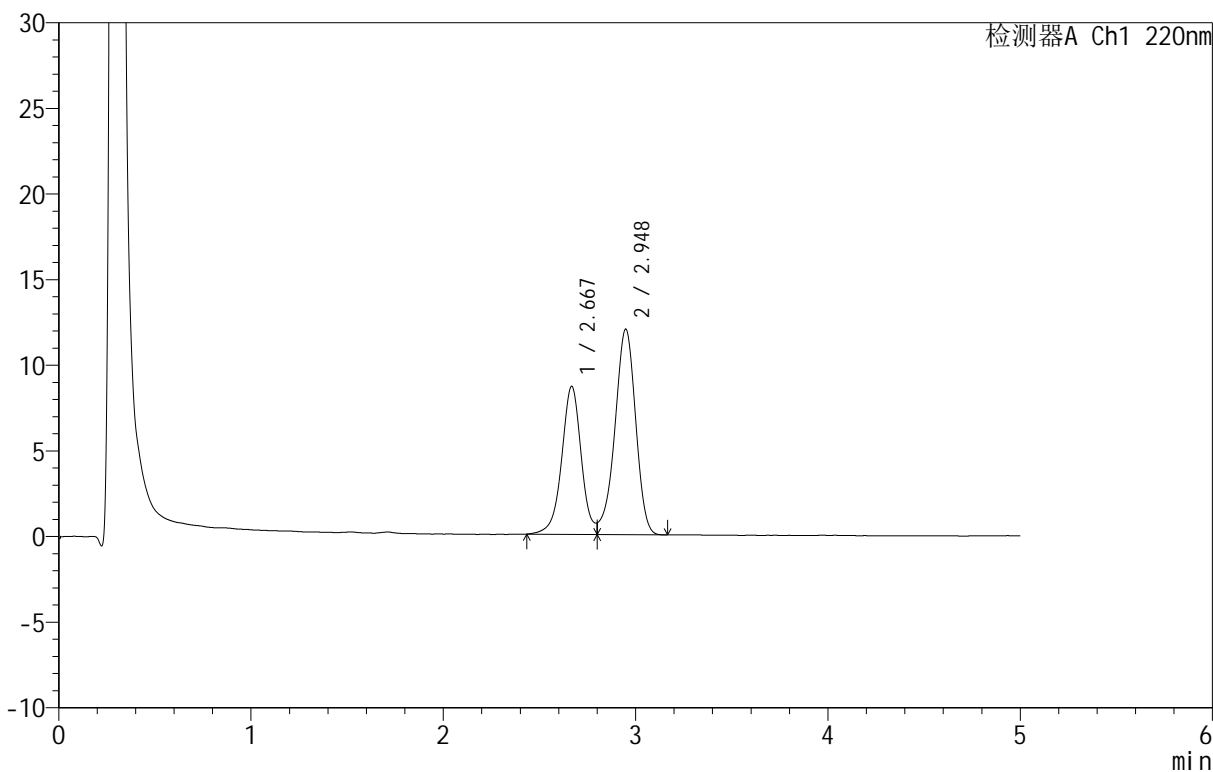
图28 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-31-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	61069	40.420	8618	3495	--	--
2	2.948	90015	59.580	11999	3612	--	1.495
总计		151084	100.000	20618			

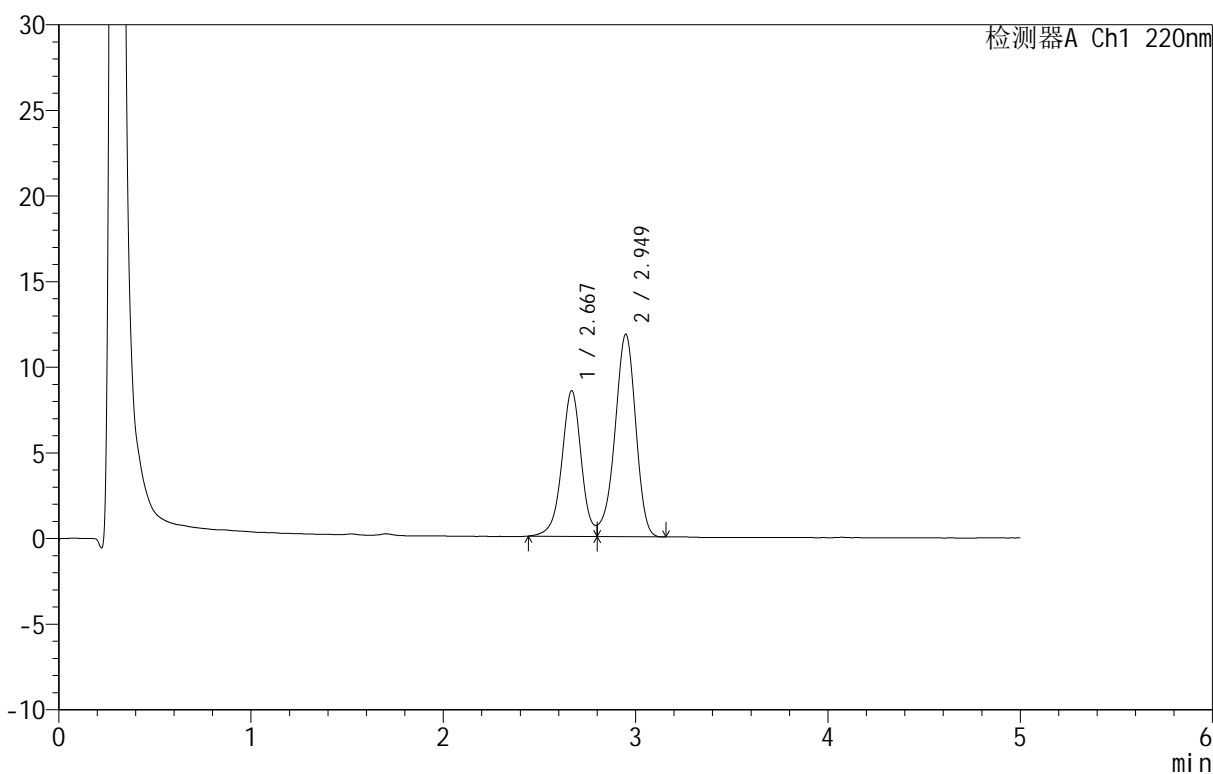
图29 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-32-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	59975	40.374	8480	3493	--	--
2	2.949	88573	59.626	11813	3602	--	1.494
总计		148547	100.000	20293			

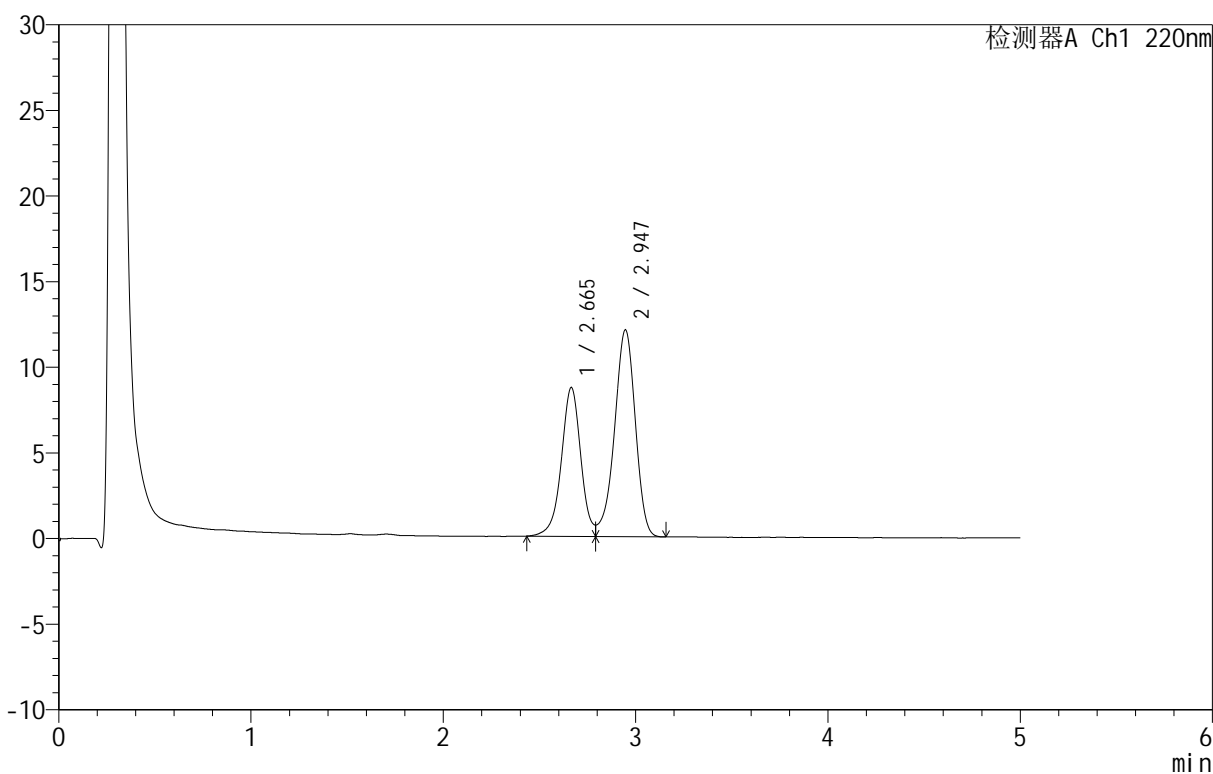
图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-33-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	61088	40.212	8691	3492	--	--
2	2.947	90828	59.788	12082	3603	--	1.495
总计		151915	100.000	20773			

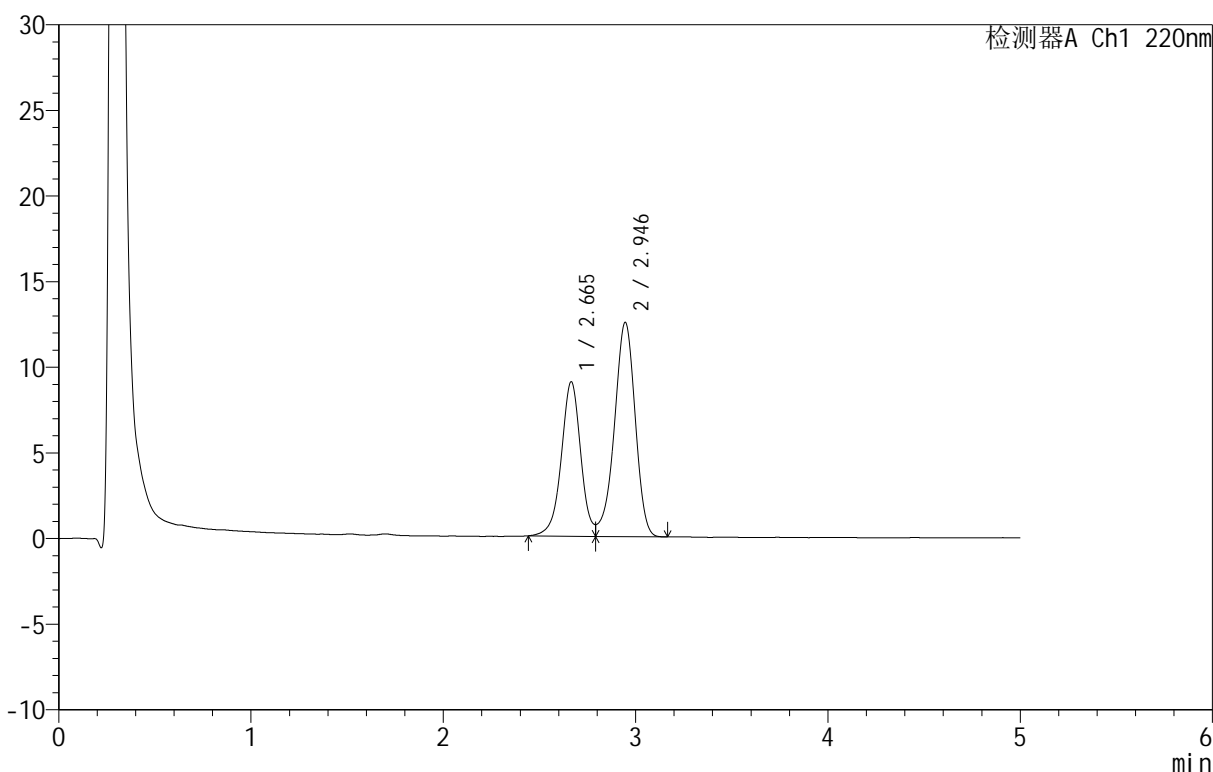
图31 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-34-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	63260	40.218	9017	3485	--	--
2	2.946	94033	59.782	12519	3609	--	1.493
总计		157293	100.000	21537			

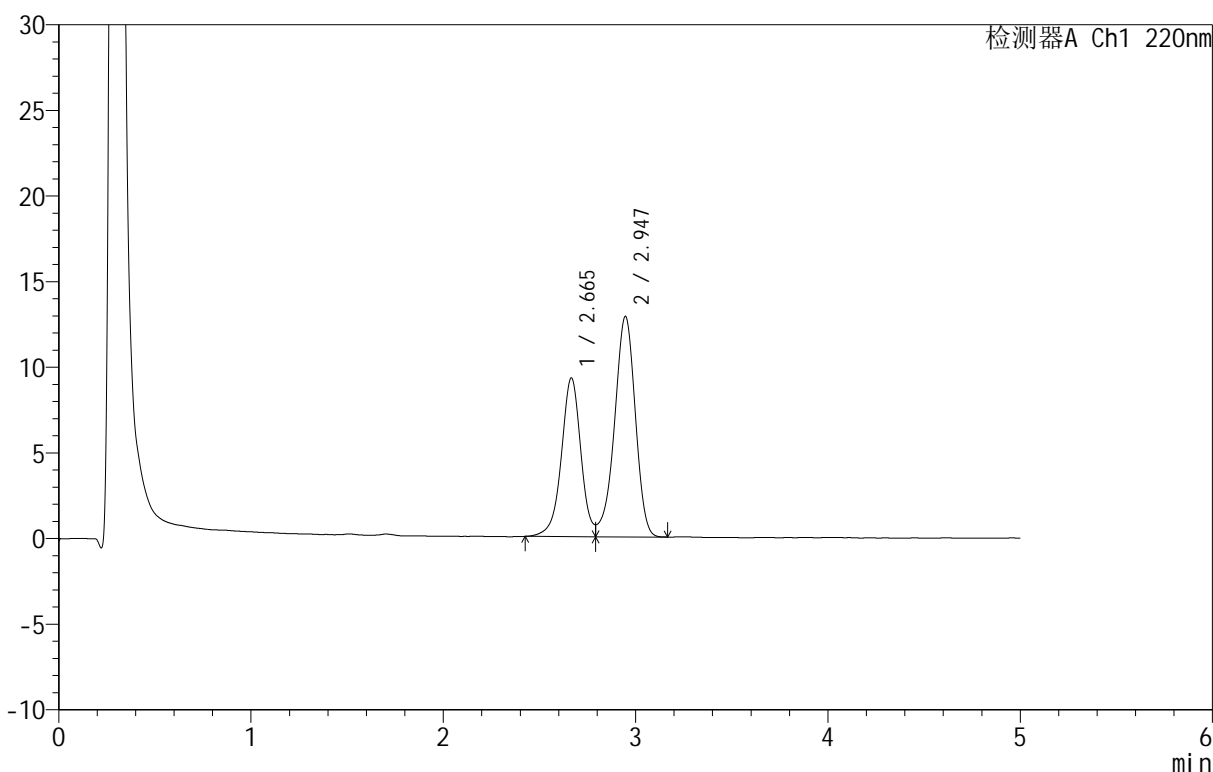
图32 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-35-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	65146	40.261	9259	3491	--	--
2	2.947	96664	59.739	12874	3603	--	1.493
总计		161811	100.000	22133			

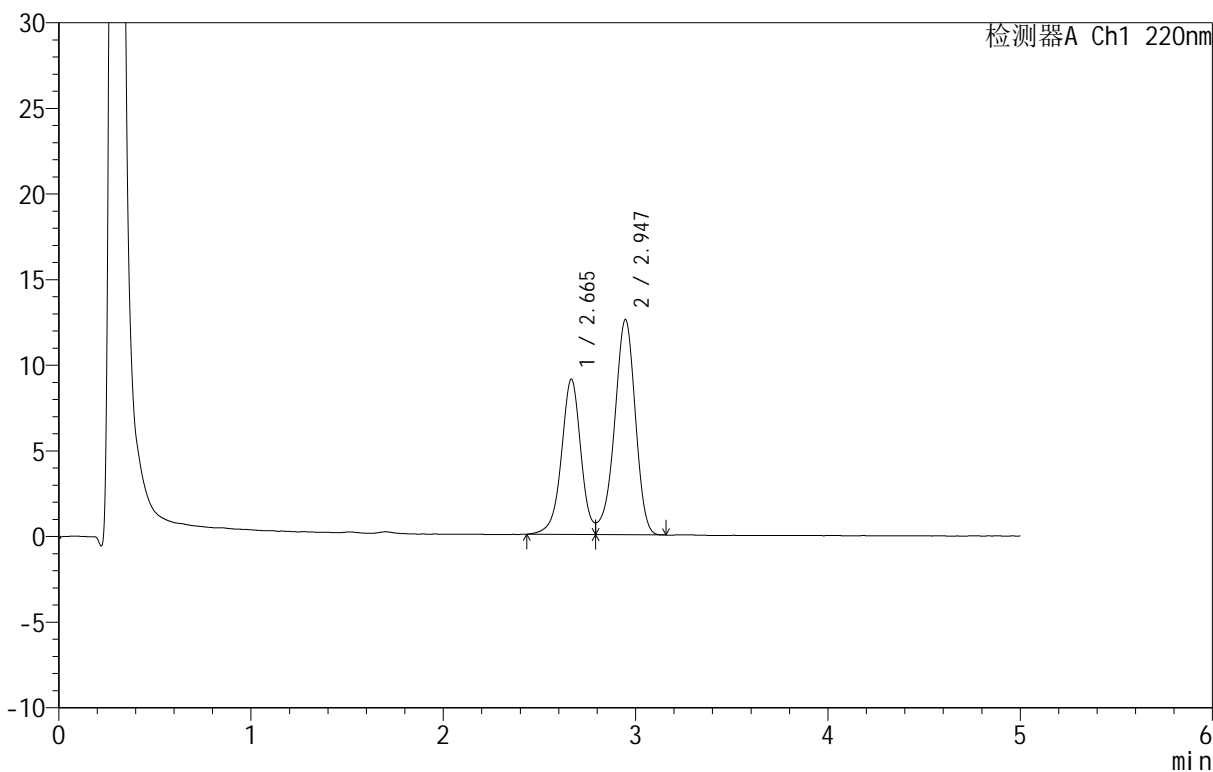
图33 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-36-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	63594	40.254	9060	3492	--	--
2	2.947	94388	59.746	12570	3610	--	1.496
总计		157982	100.000	21630			

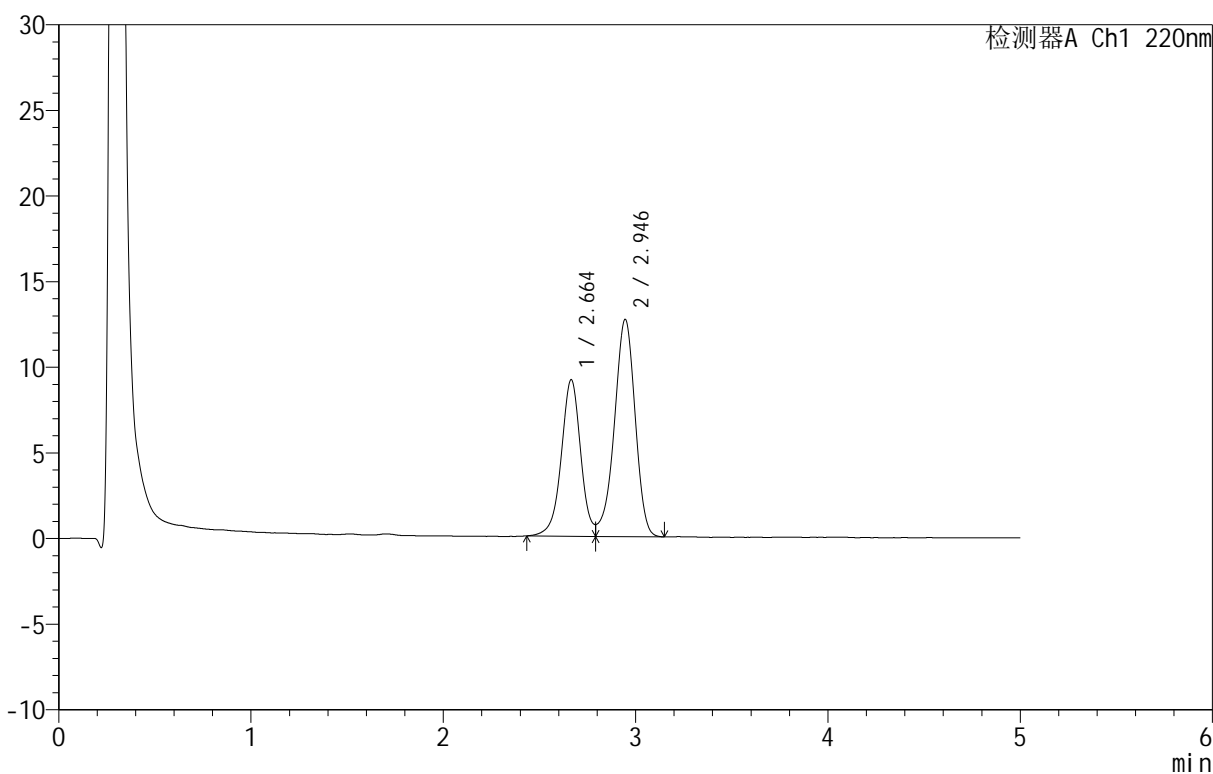
图34 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-37-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	64032	40.205	9137	3498	--	--
2	2.946	95230	59.795	12685	3600	--	1.494
总计		159262	100.000	21821			

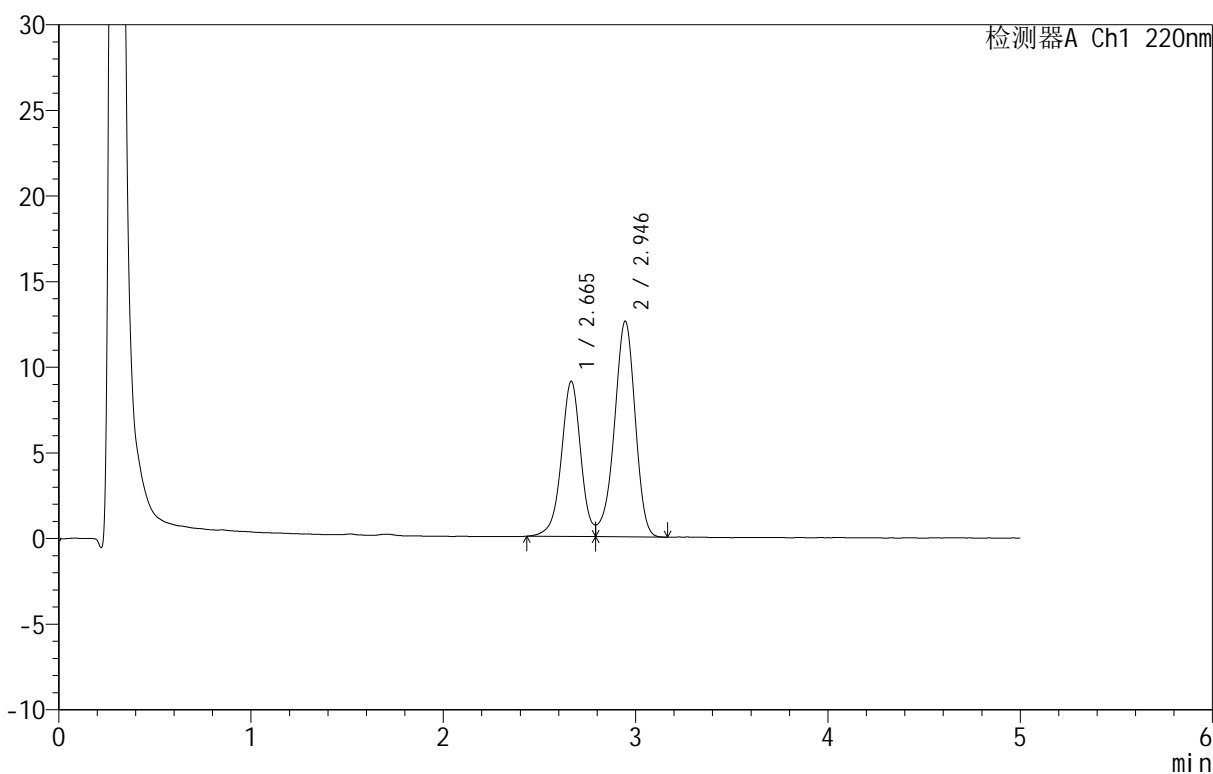
图35 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-38-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	63581	40.202	9067	3499	--	--
2	2.946	94574	59.798	12598	3603	--	1.494
总计		158155	100.000	21665			

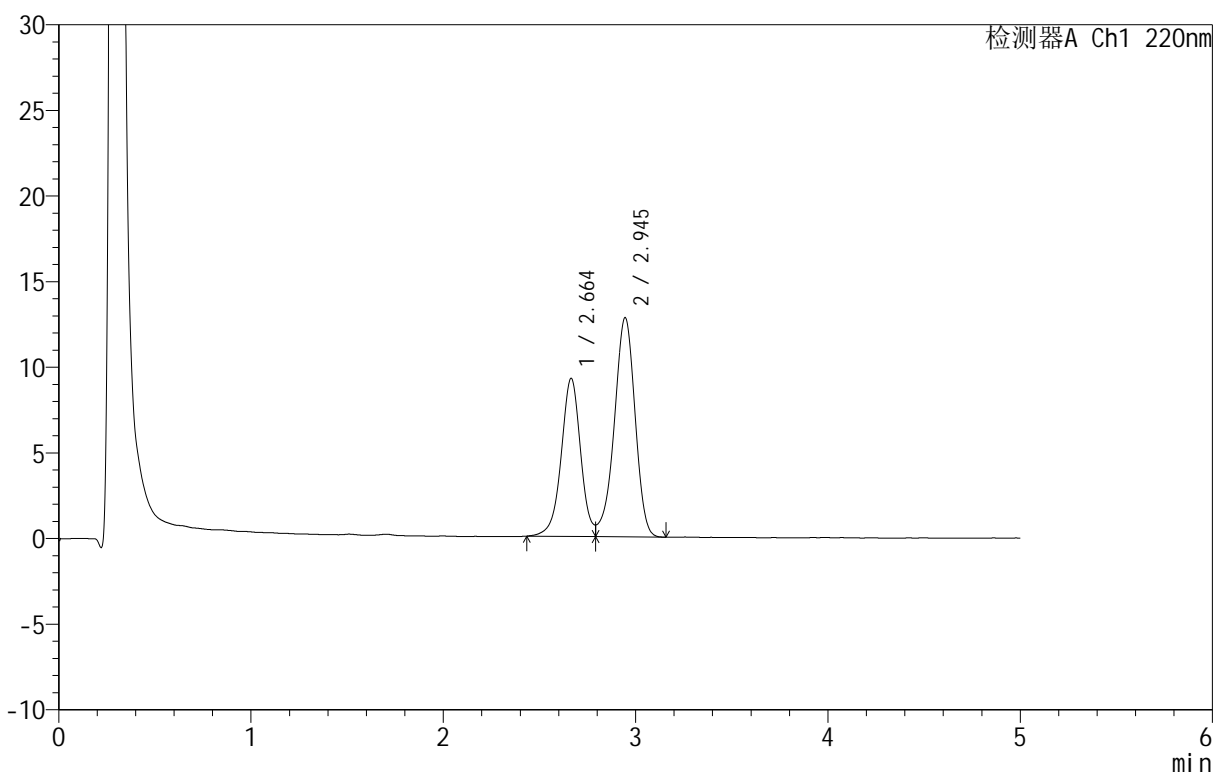
图36 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-39-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	64778	40.254	9234	3486	--	--
2	2.945	96145	59.746	12798	3606	--	1.493
总计		160923	100.000	22032			

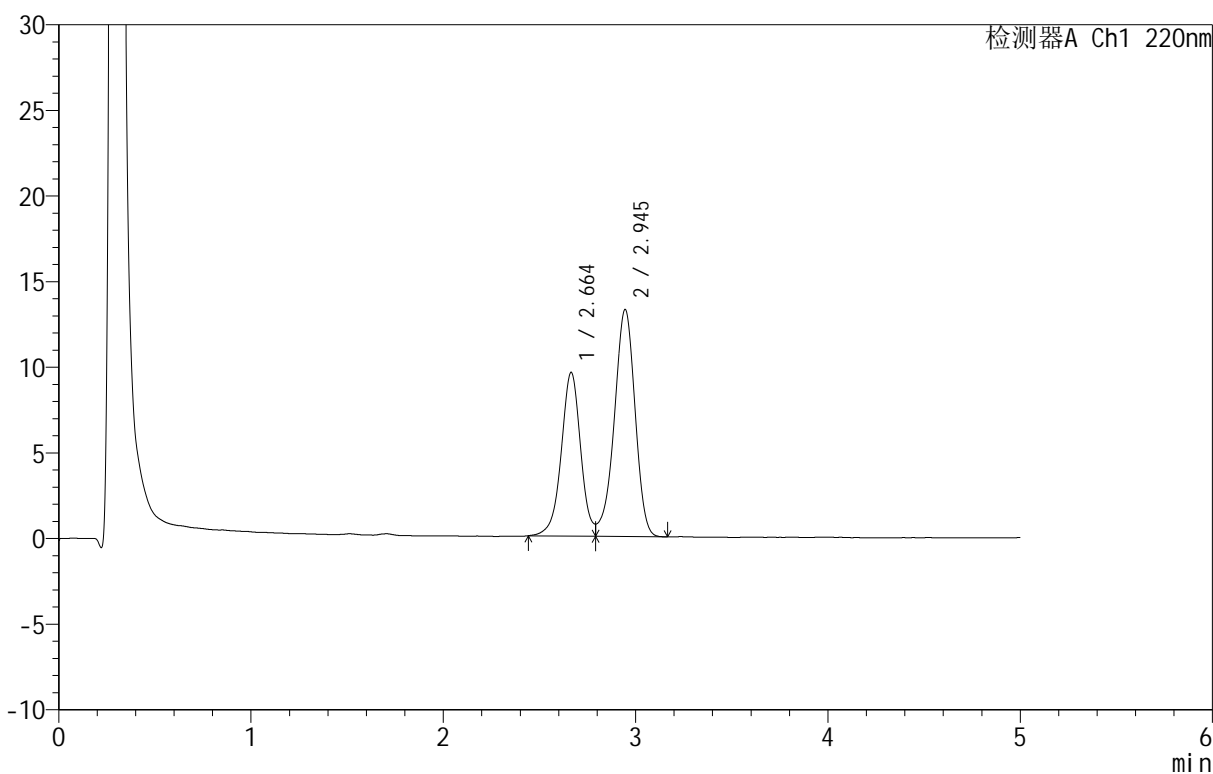
图37 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-40-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	66895	40.218	9561	3504	--	--
2	2.945	99436	59.782	13253	3601	--	1.494
总计		166331	100.000	22814			

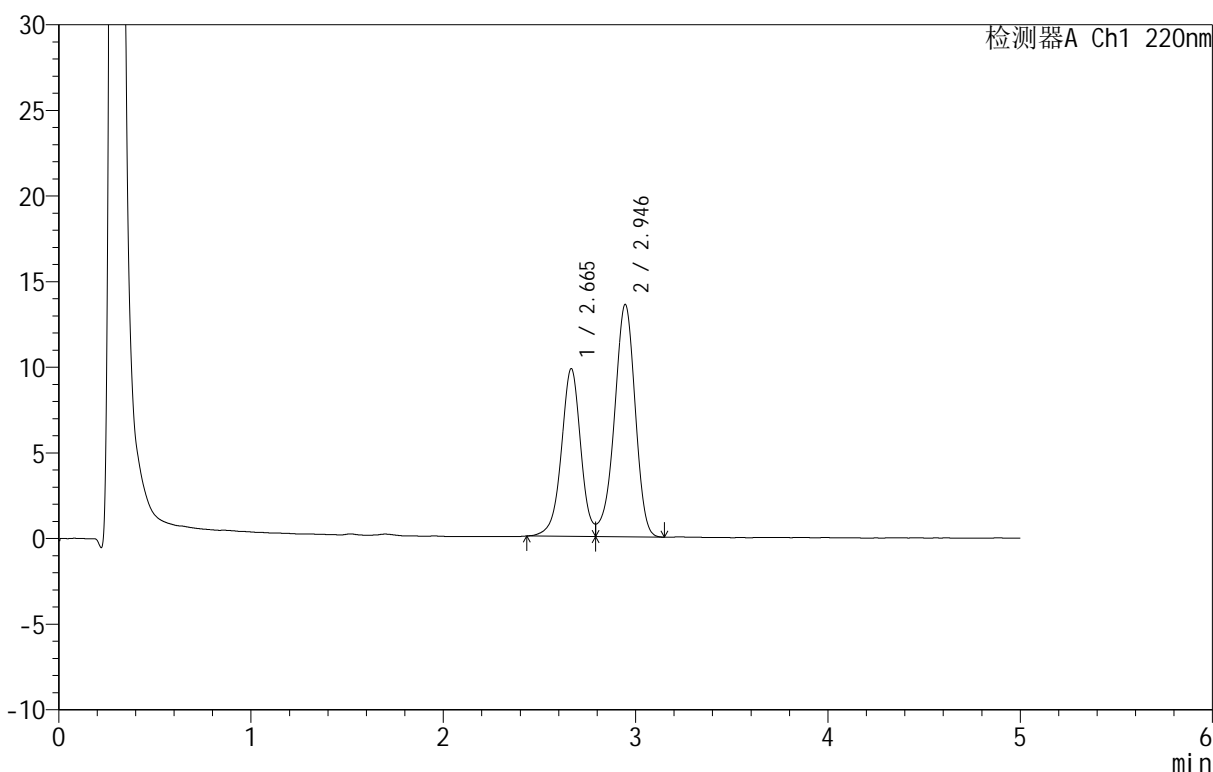
图38 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-41-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	68535	40.216	9795	3510	--	--
2	2.946	101880	59.784	13576	3610	--	1.495
总计		170415	100.000	23371			

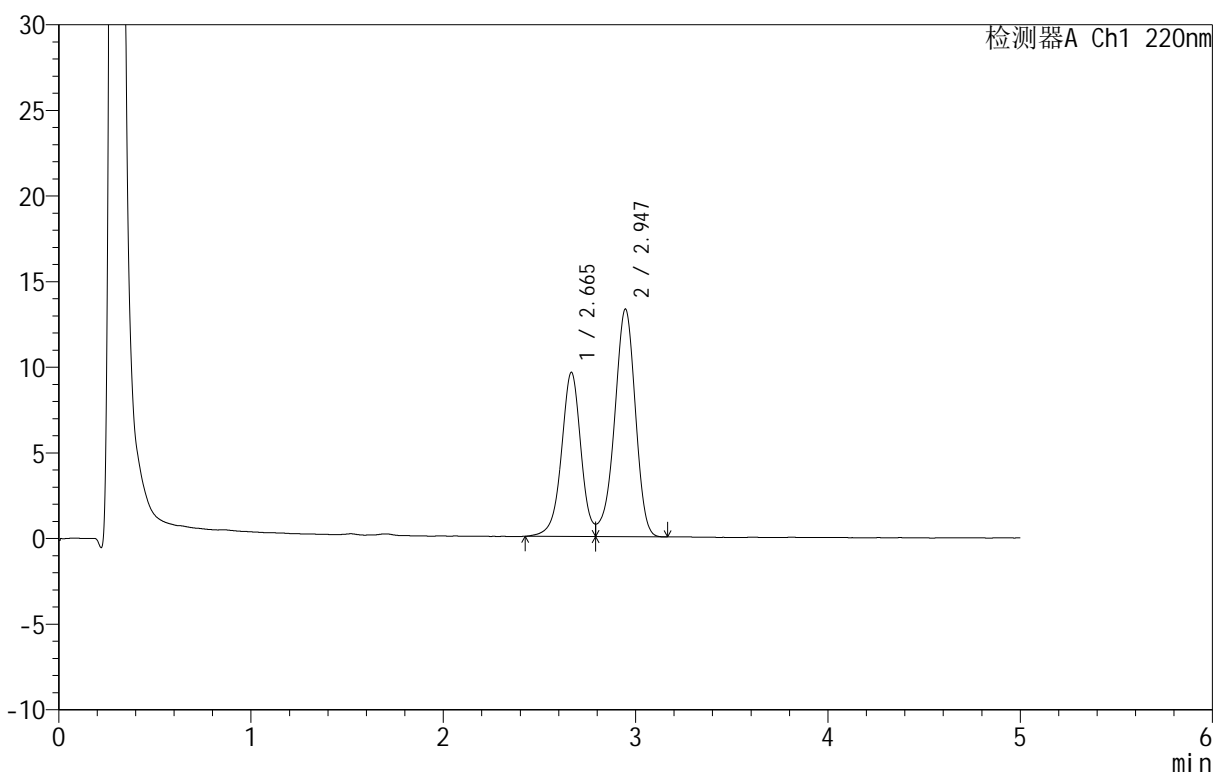
图39 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-42-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	67373	40.303	9573	3479	--	--
2	2.947	99795	59.697	13291	3602	--	1.492
总计		167167	100.000	22864			

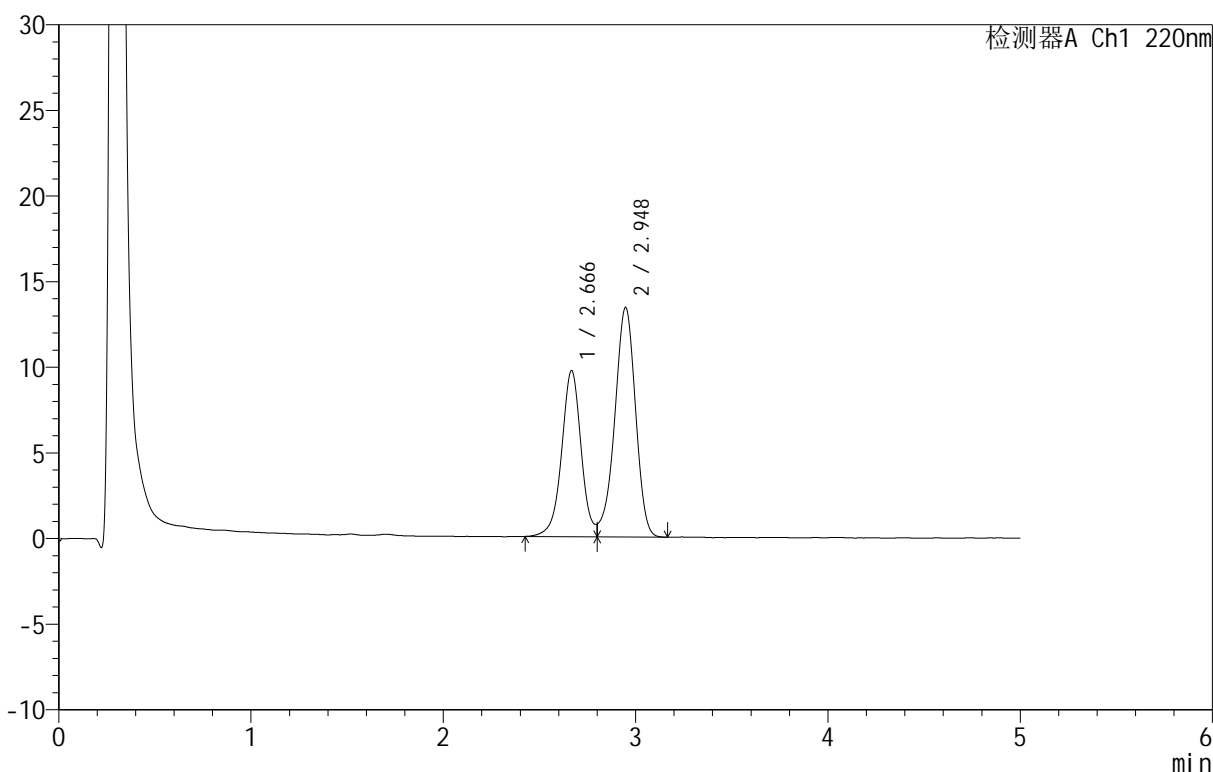
图40 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-43-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	68360	40.504	9680	3496	--	--
2	2.948	100413	59.496	13403	3606	--	1.493
总计		168773	100.000	23084			

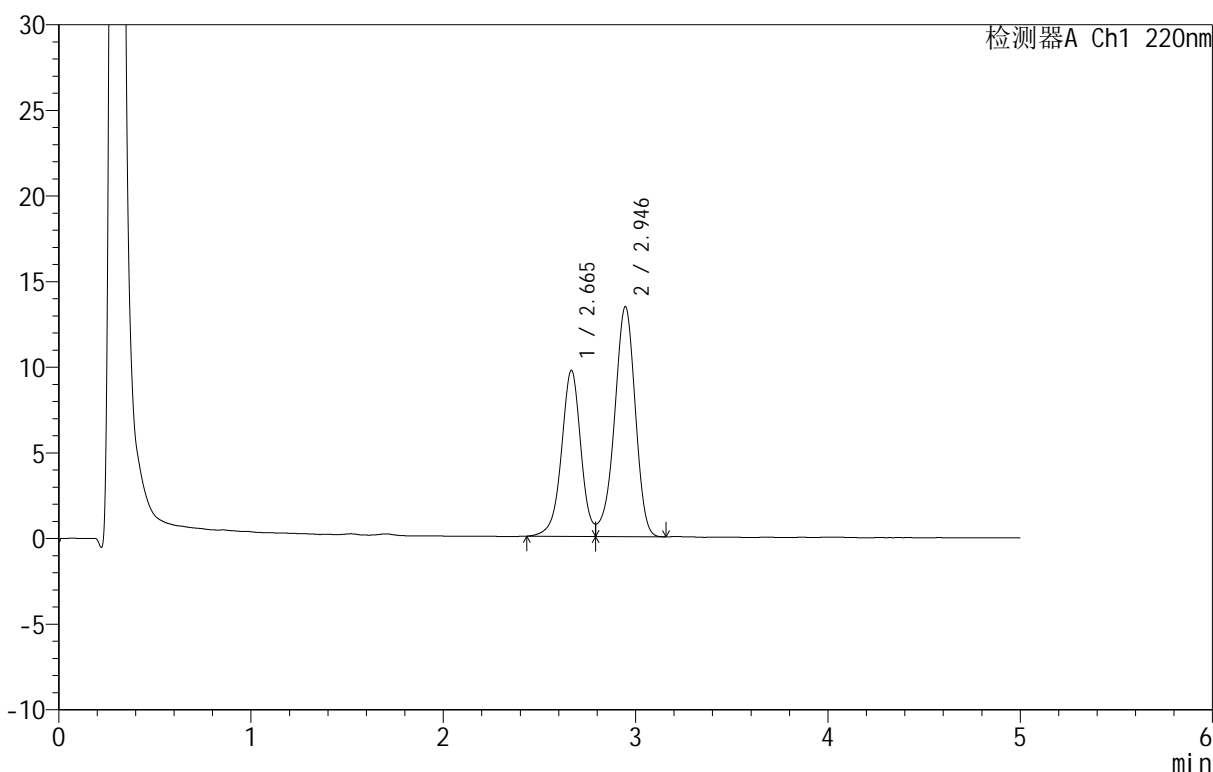
图41 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-44-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	67863	40.275	9686	3506	--	--
2	2.946	100635	59.725	13427	3612	--	1.494
总计		168498	100.000	23113			

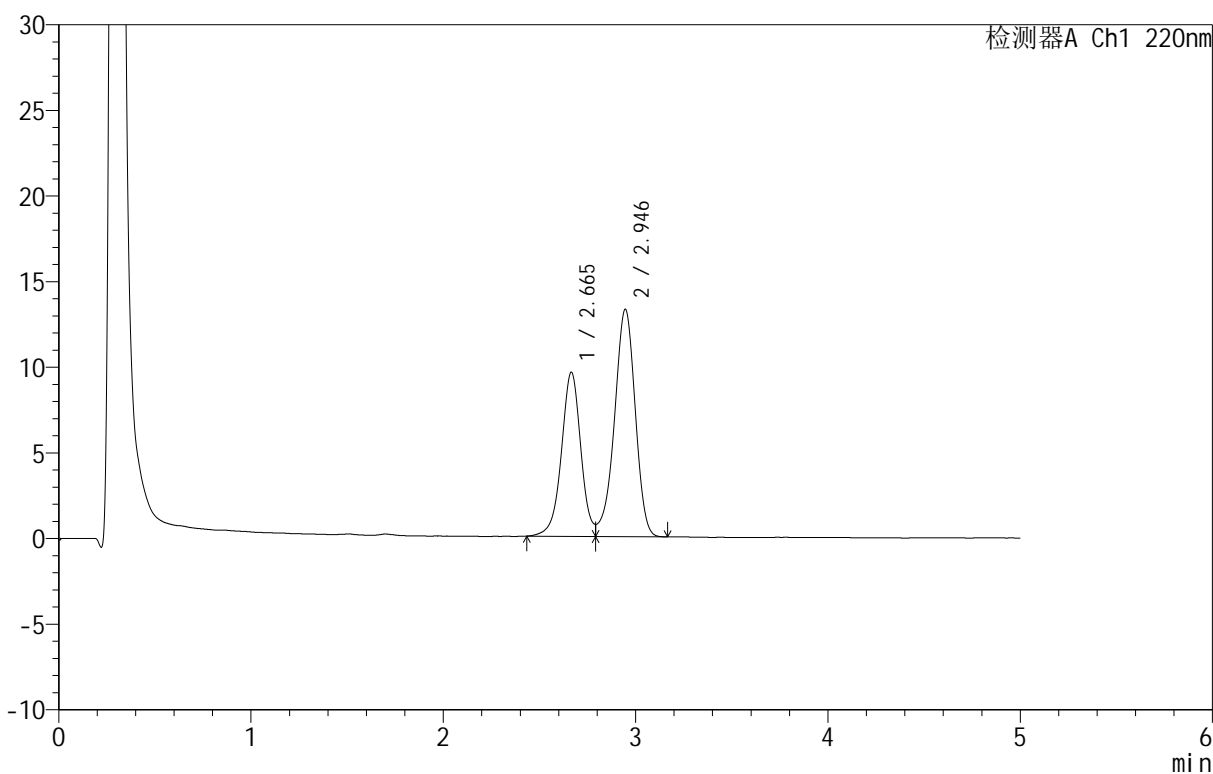
图42 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-45-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	67082	40.244	9579	3493	--	--
2	2.946	99607	59.756	13278	3610	--	1.493
总计		166689	100.000	22857			

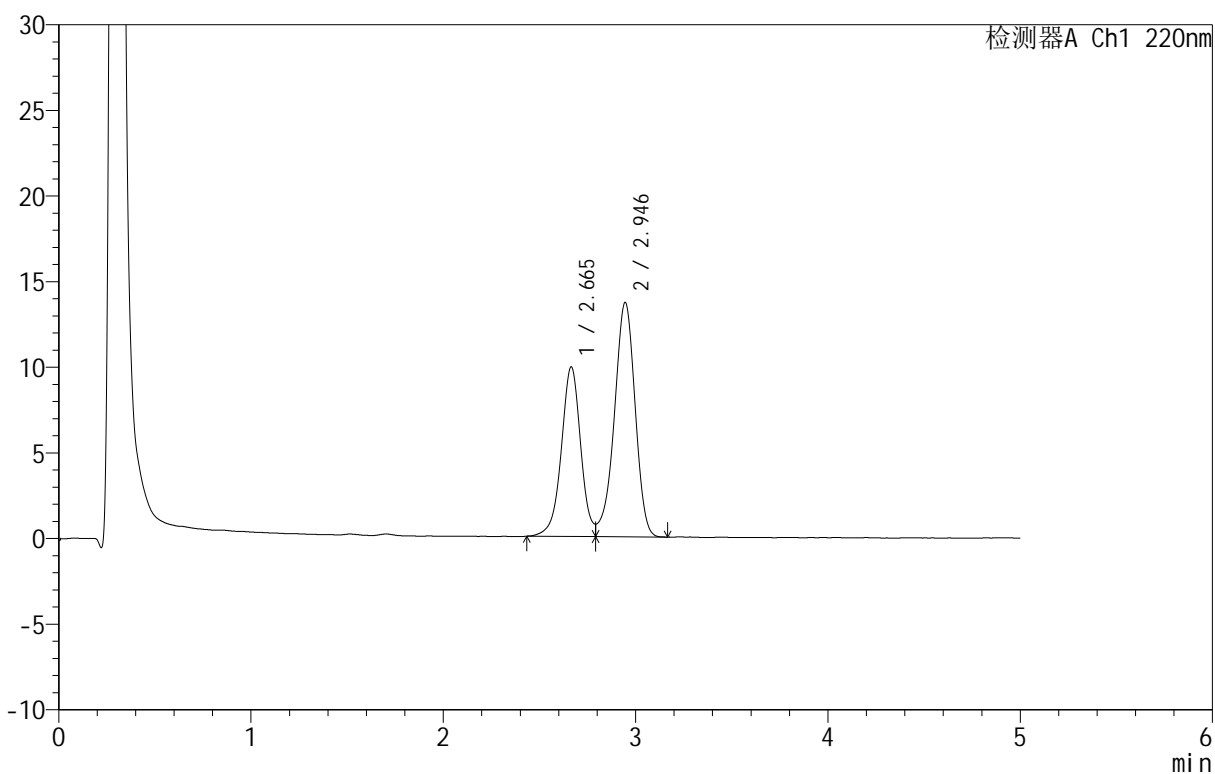
图43 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-46-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	69246	40.284	9901	3518	--	--
2	2.946	102646	59.716	13687	3607	--	1.495
总计		171892	100.000	23587			

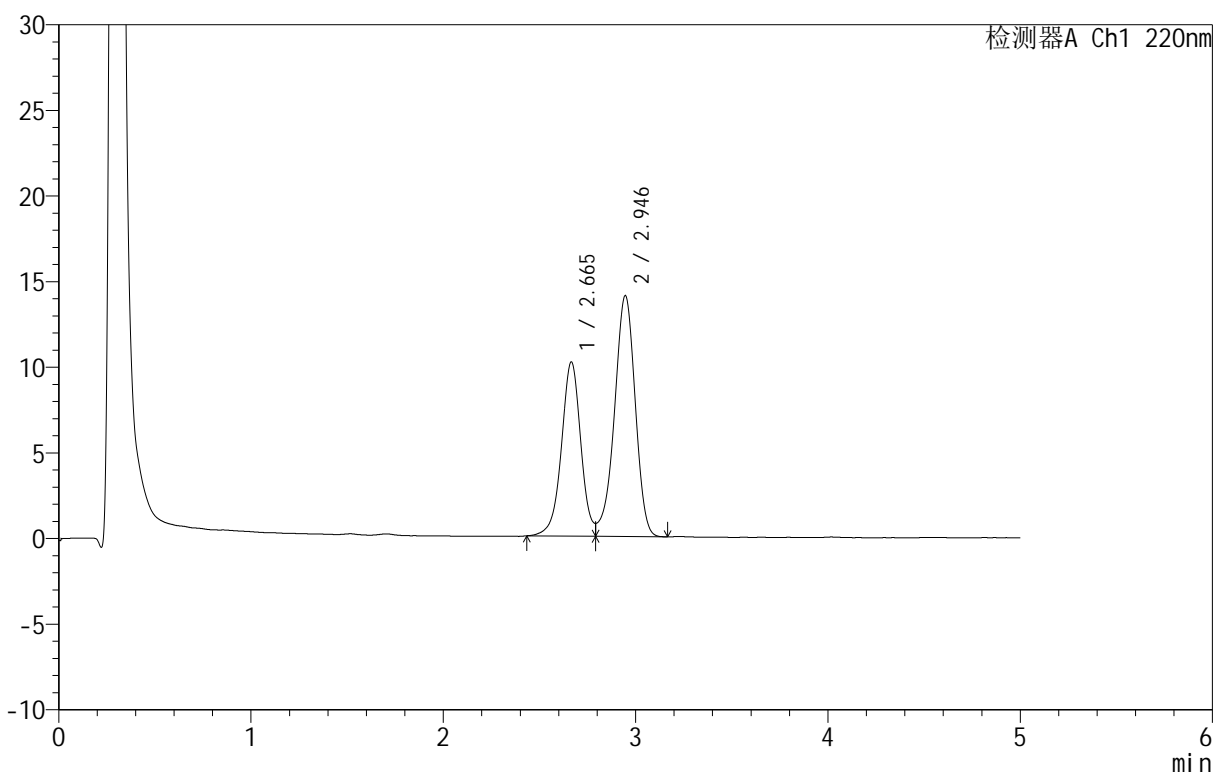
图44 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-47-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	71151	40.270	10167	3511	--	--
2	2.946	105534	59.730	14069	3612	--	1.495
总计		176685	100.000	24236			

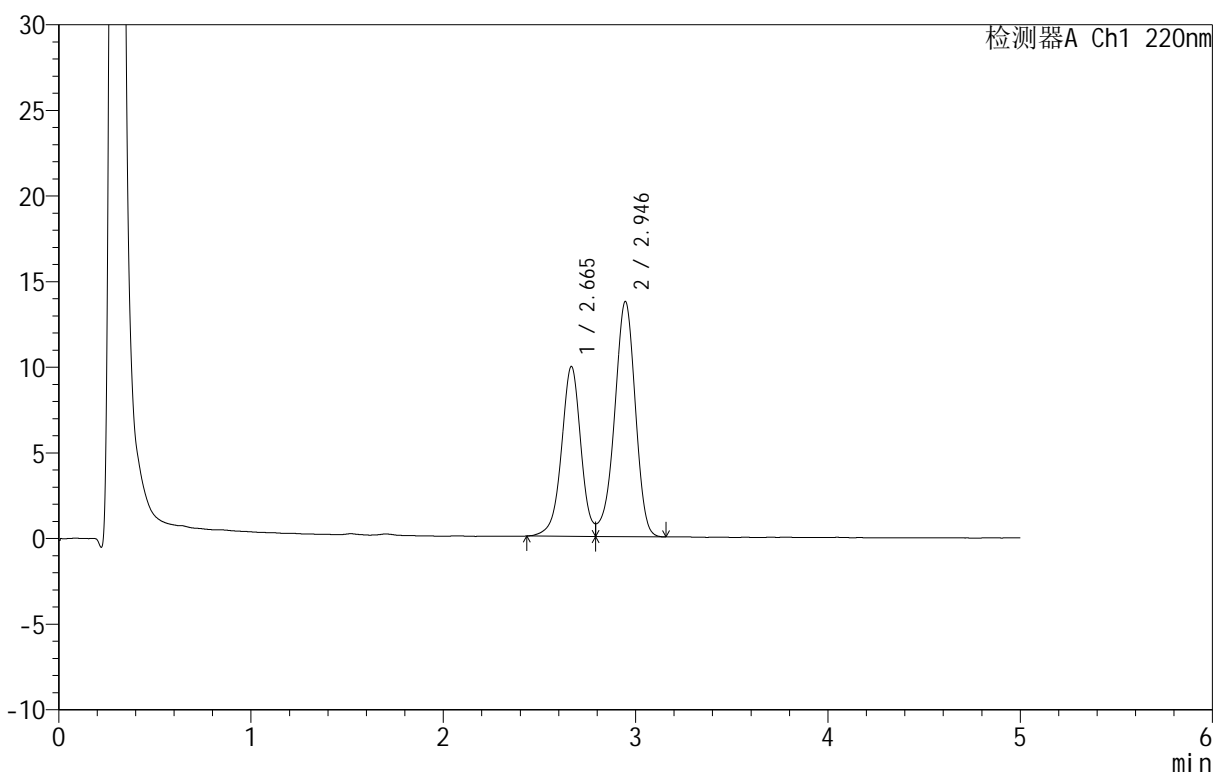
图45 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-48-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	69474	40.263	9912	3499	--	--
2	2.946	103076	59.737	13736	3605	--	1.493
总计		172550	100.000	23647			

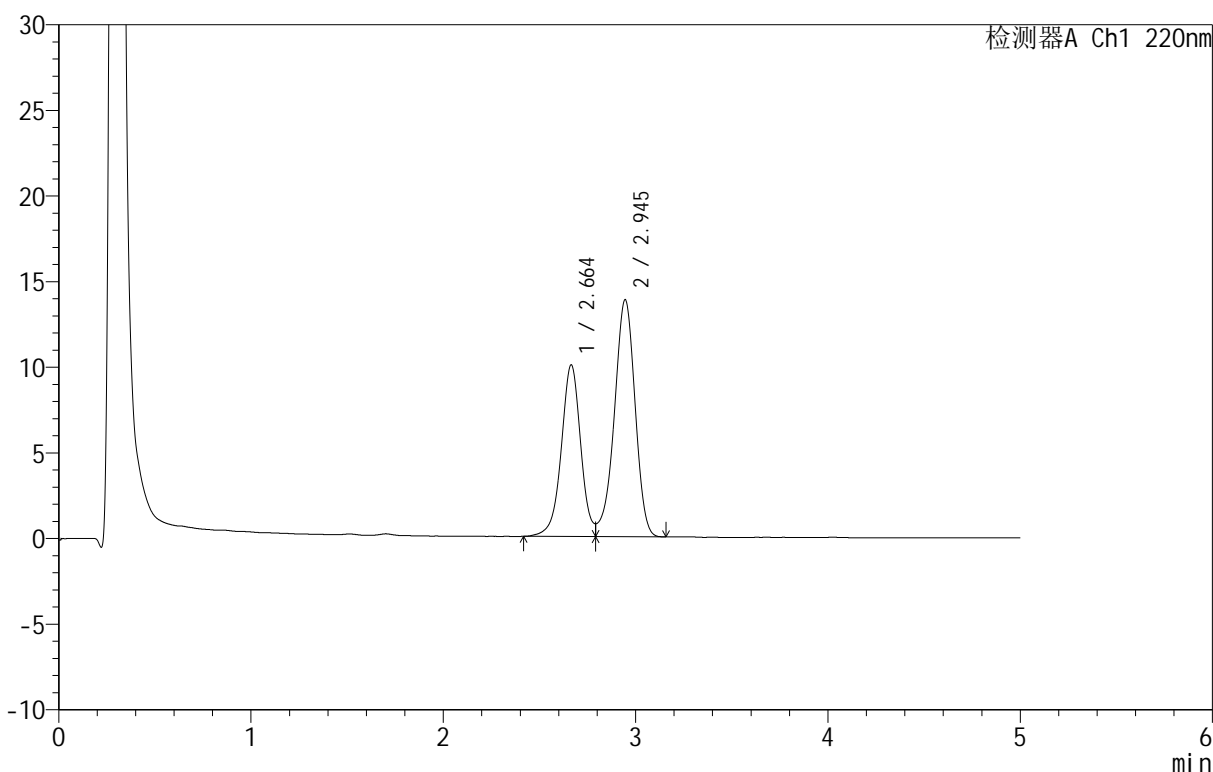
图46 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-49-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	70276	40.390	10026	3493	--	--
2	2.945	103718	59.610	13838	3615	--	1.493
总计		173994	100.000	23864			

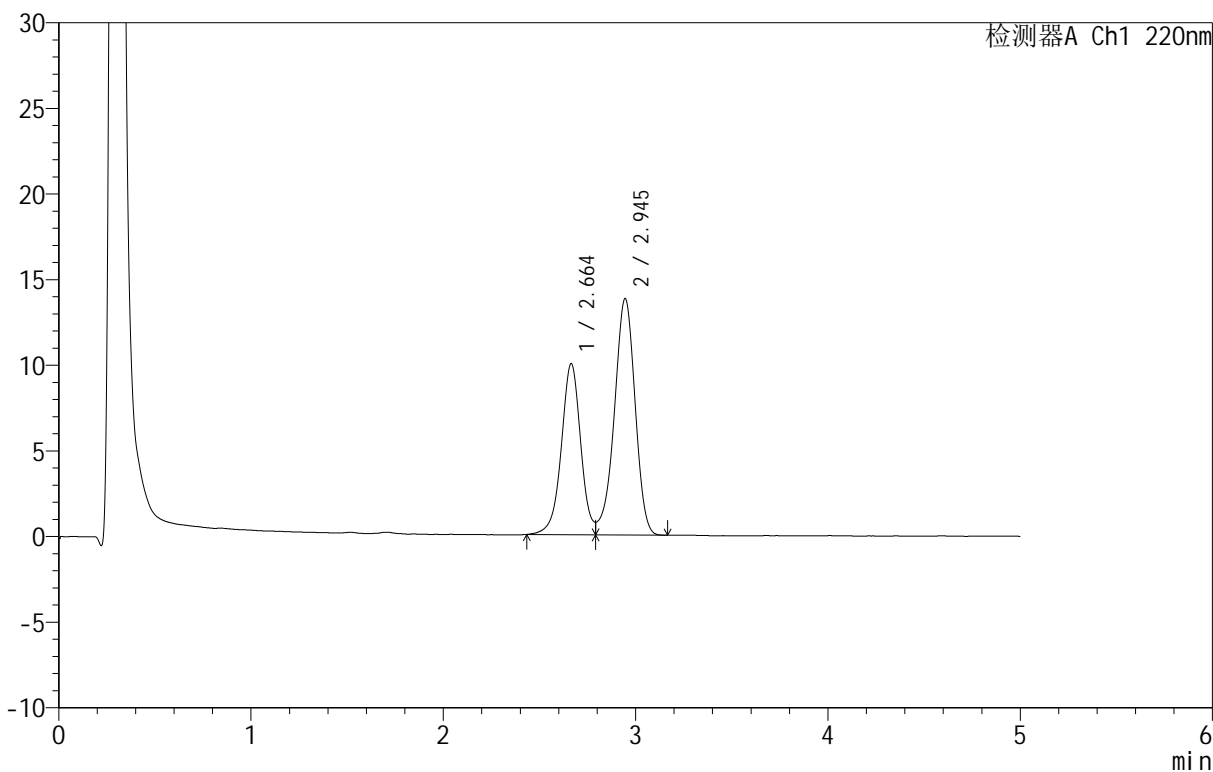
图47 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-50-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	69907	40.306	9986	3497	--	--
2	2.945	103535	59.694	13803	3611	--	1.493
总计		173442	100.000	23788			

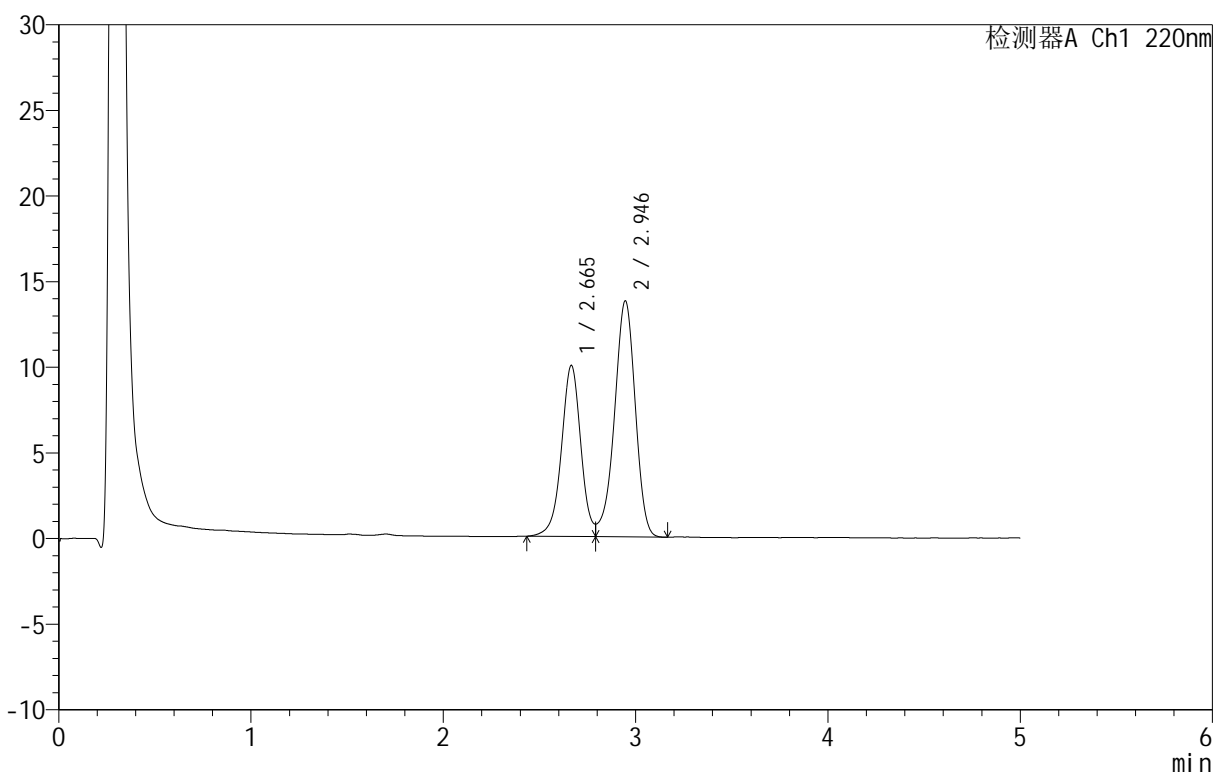
图48 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-51-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	69999	40.347	9988	3494	--	--
2	2.946	103493	59.653	13787	3603	--	1.492
总计		173491	100.000	23775			

图49 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片1
供试品溶液-1



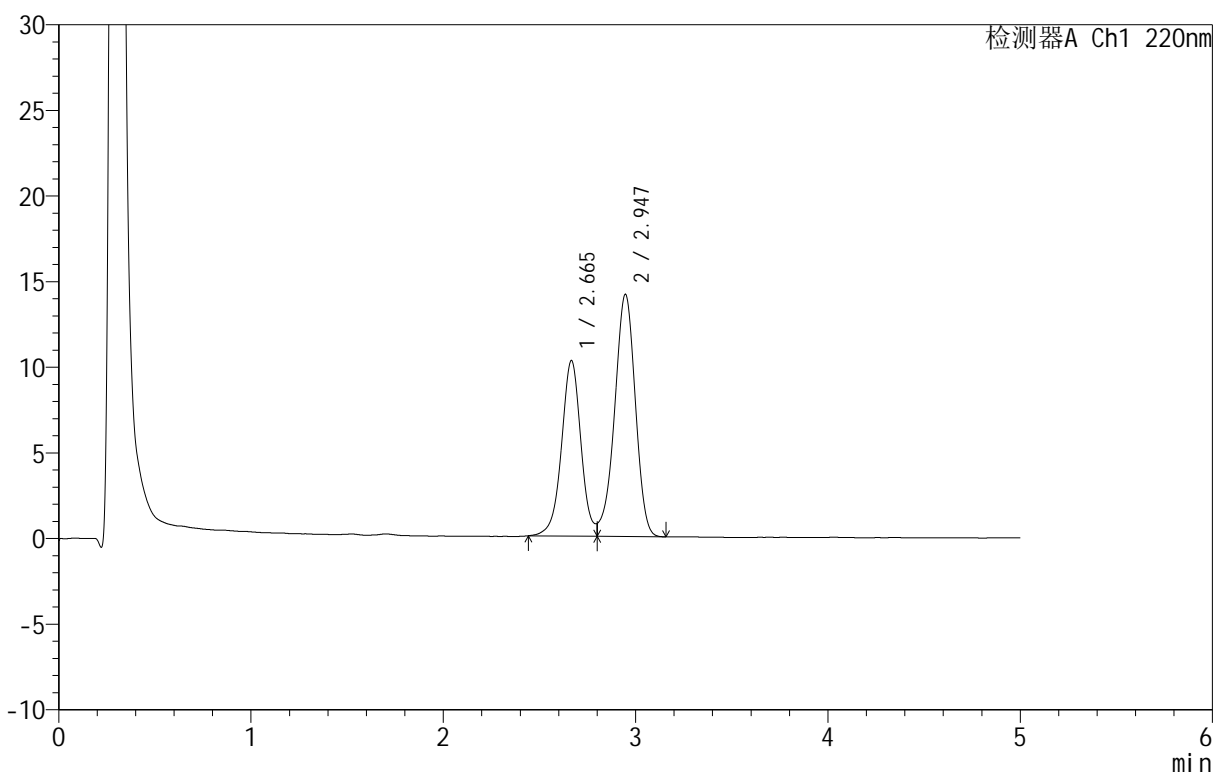
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-52-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	71949	40.477	10242	3510	--	--
2	2.947	105805	59.523	14153	3606	--	1.494
总计		177754	100.000	24395			

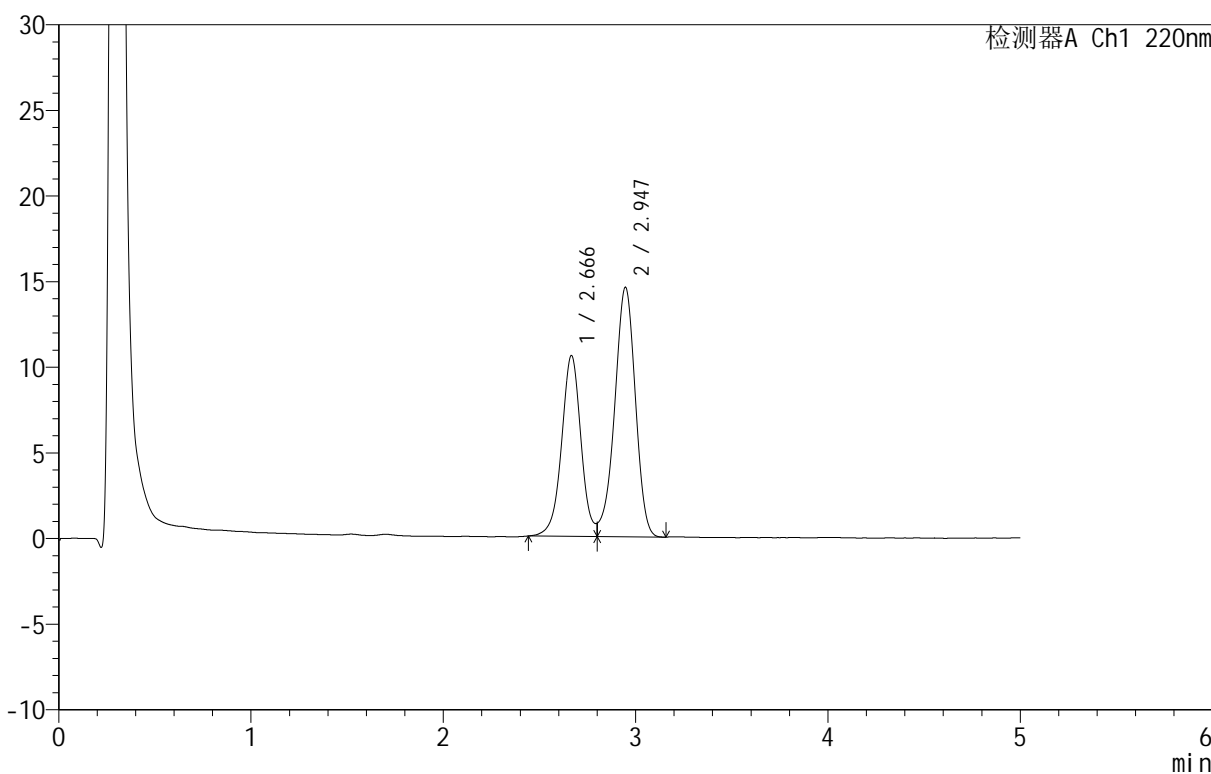
图50 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-53-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	73985	40.486	10544	3497	--	--
2	2.947	108757	59.514	14573	3618	--	1.494
总计		182742	100.000	25118			

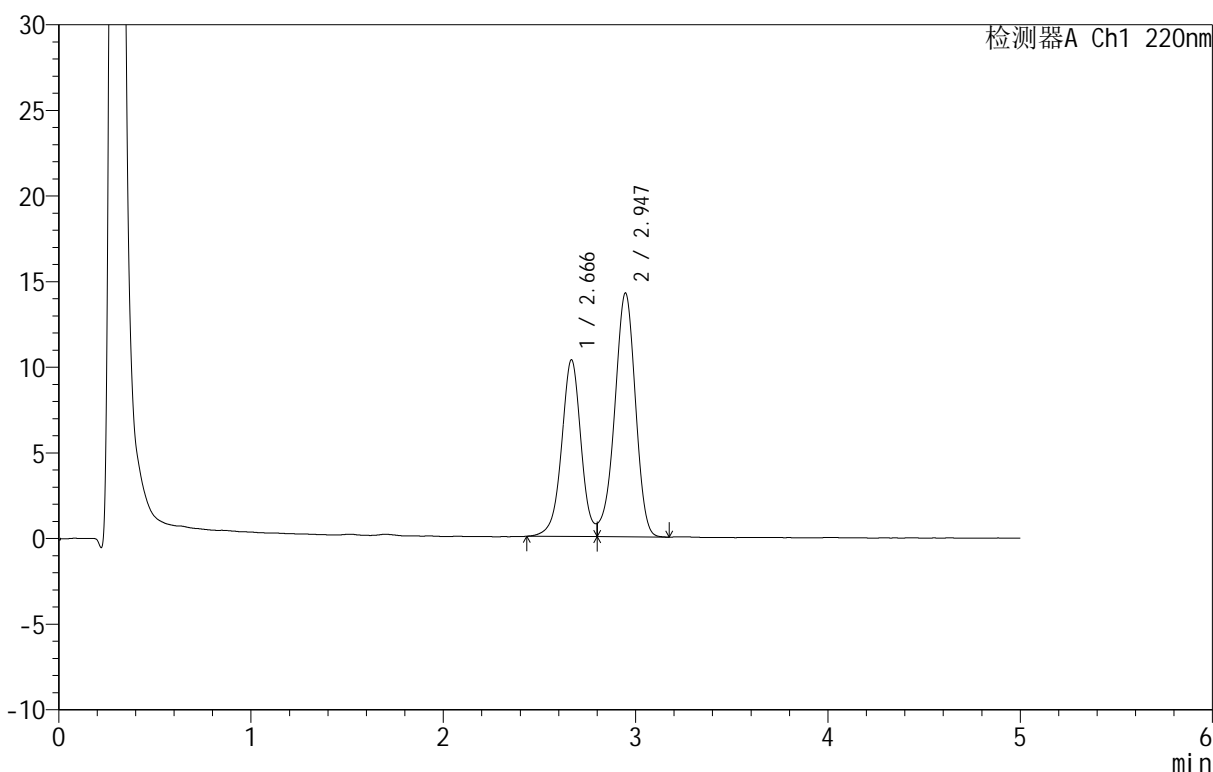
图51 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-54-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	72567	40.501	10311	3489	--	--
2	2.947	106606	59.499	14242	3600	--	1.491
总计		179173	100.000	24553			

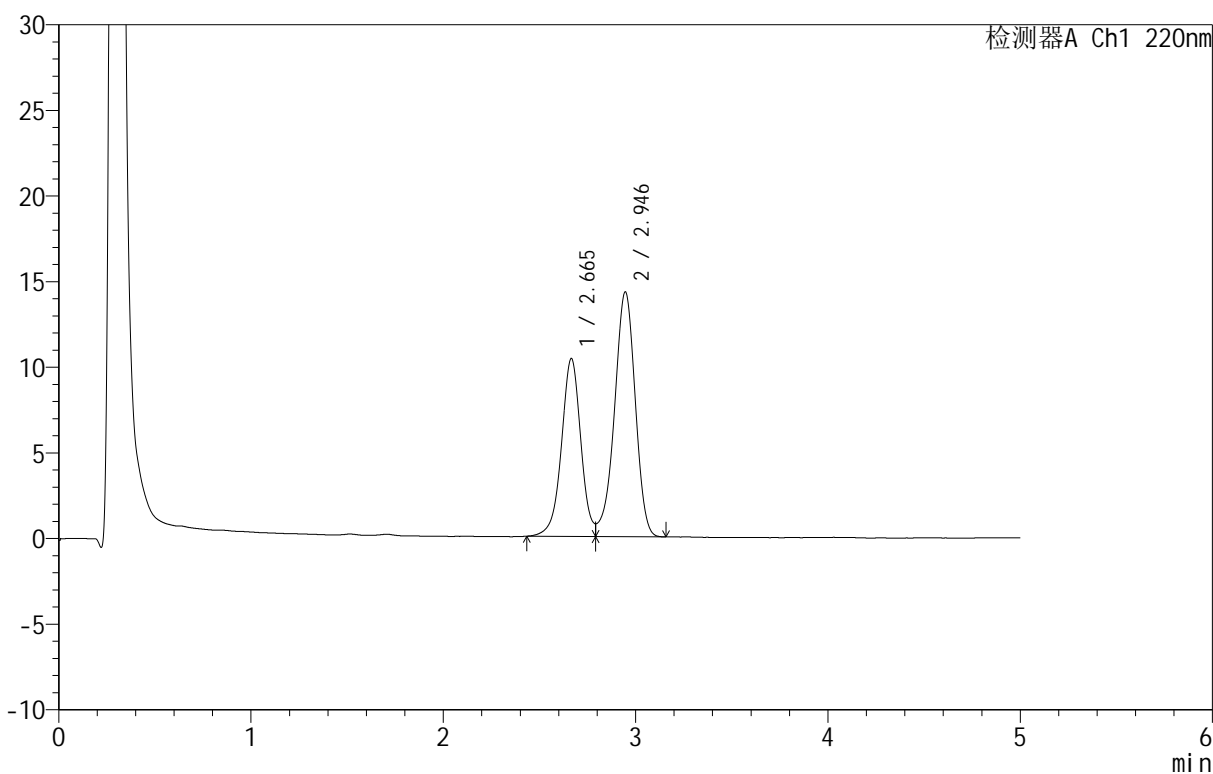
图52 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-55-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	72621	40.361	10384	3489	--	--
2	2.946	107309	59.639	14302	3603	--	1.492
总计		179930	100.000	24686			

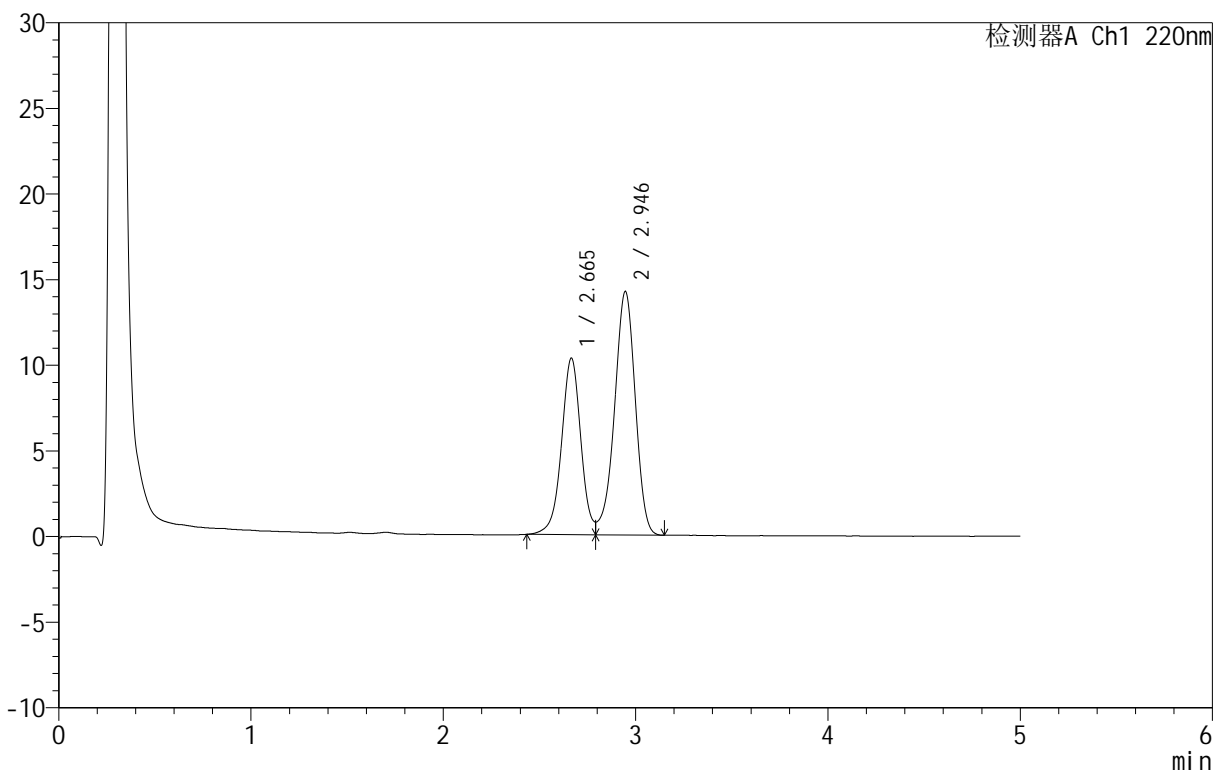
图53 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-56-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	72075	40.306	10303	3494	--	--
2	2.946	106747	59.694	14229	3601	--	1.492
总计		178822	100.000	24532			

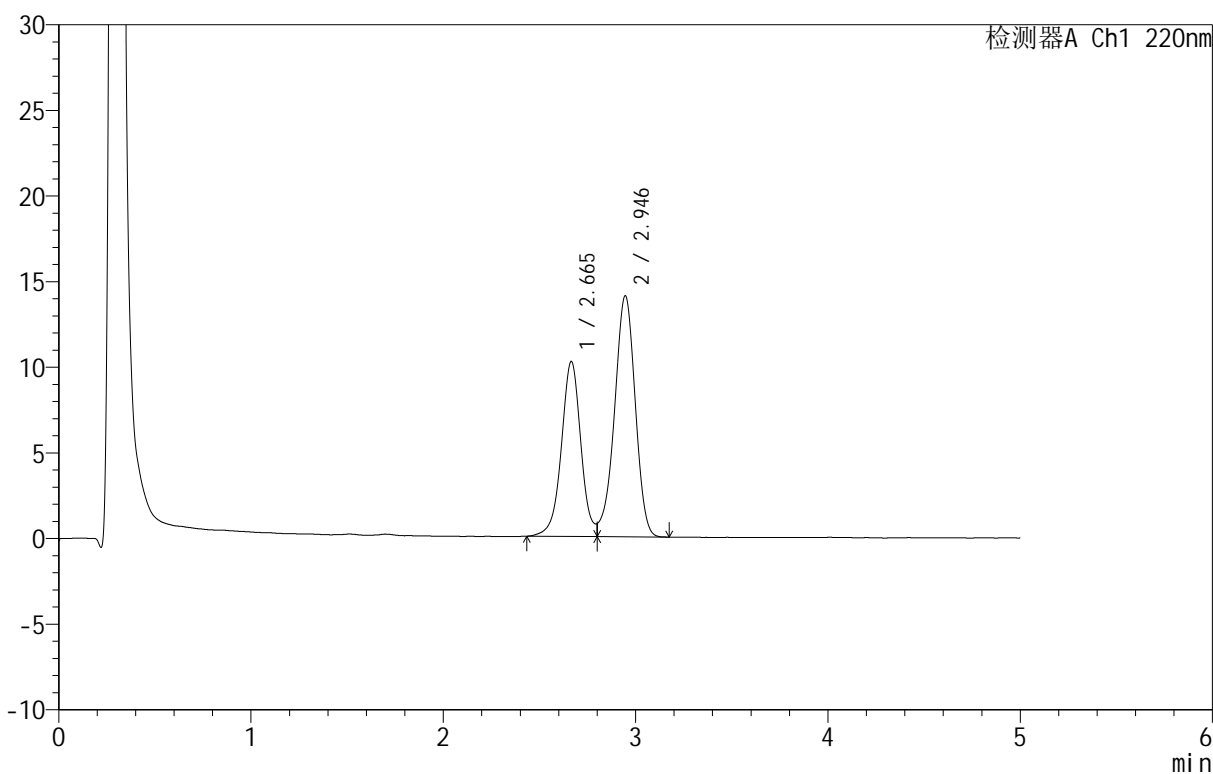
图54 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-57-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	71992	40.579	10218	3490	--	--
2	2.946	105421	59.421	14080	3603	--	1.492
总计		177413	100.000	24298			

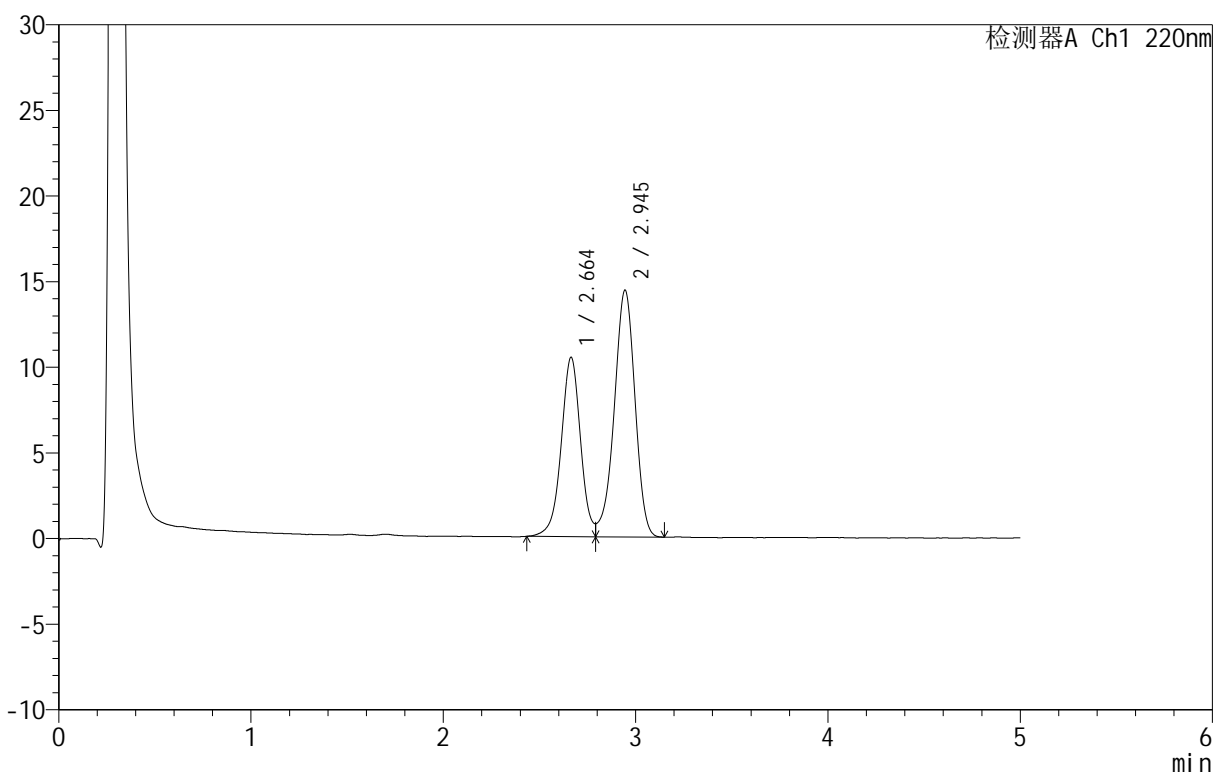
图55 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-58-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	73249	40.401	10472	3485	--	--
2	2.945	108057	59.599	14398	3600	--	1.491
总计		181306	100.000	24870			

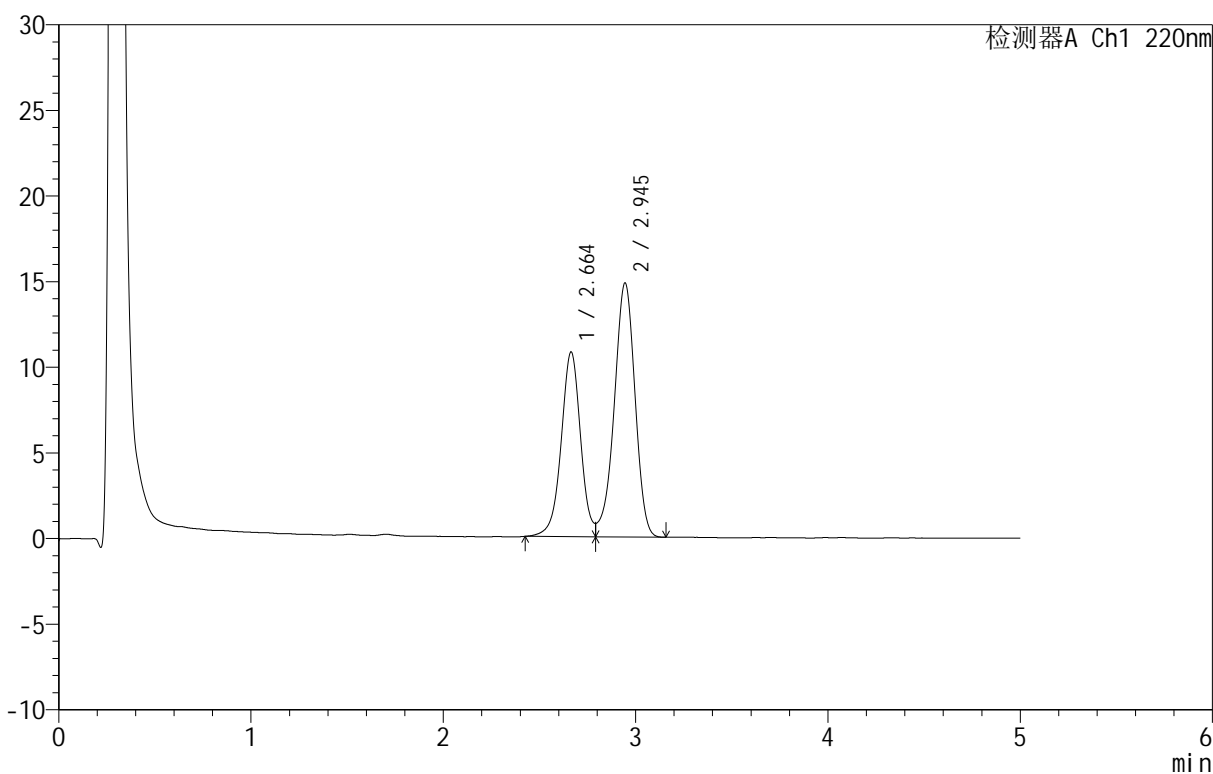
图56 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-59-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	75490	40.424	10784	3489	--	--
2	2.945	111253	59.576	14824	3595	--	1.491
总计		186743	100.000	25608			

图57 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1



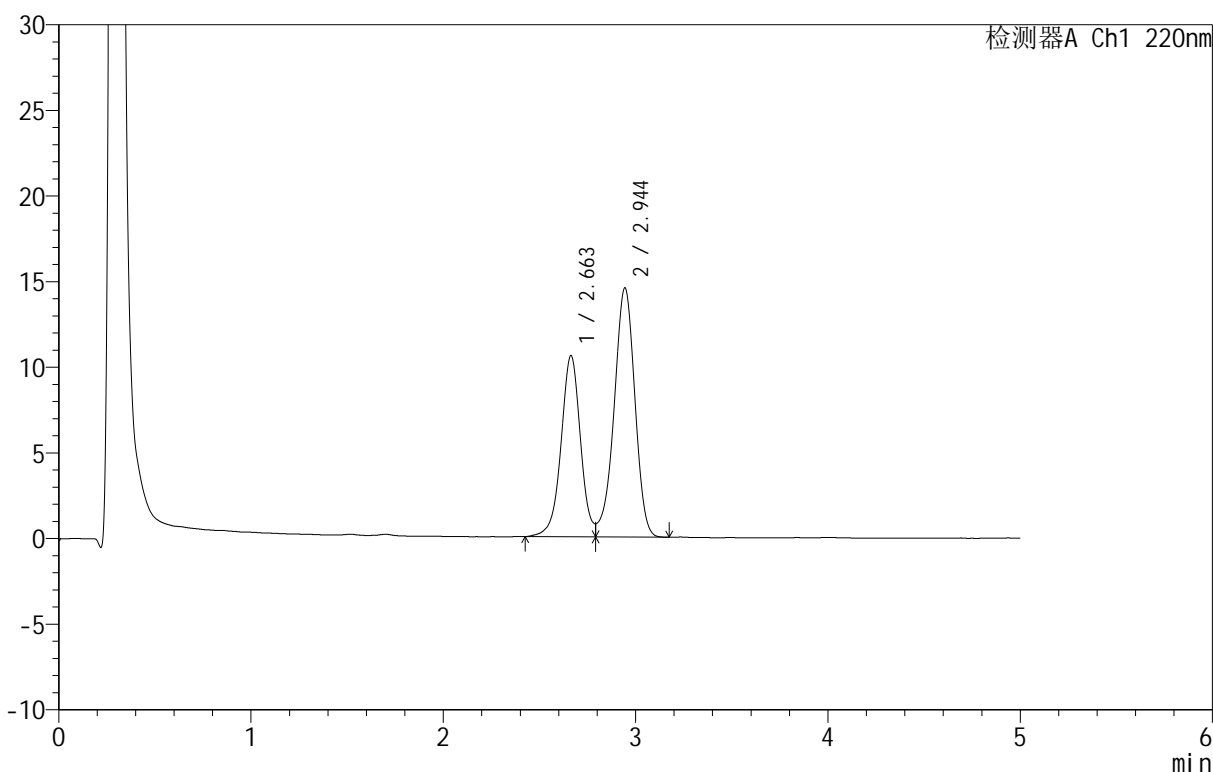
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-60-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	74215	40.468	10585	3486	--	--
2	2.944	109178	59.532	14529	3602	--	1.492
总计		183394	100.000	25114			

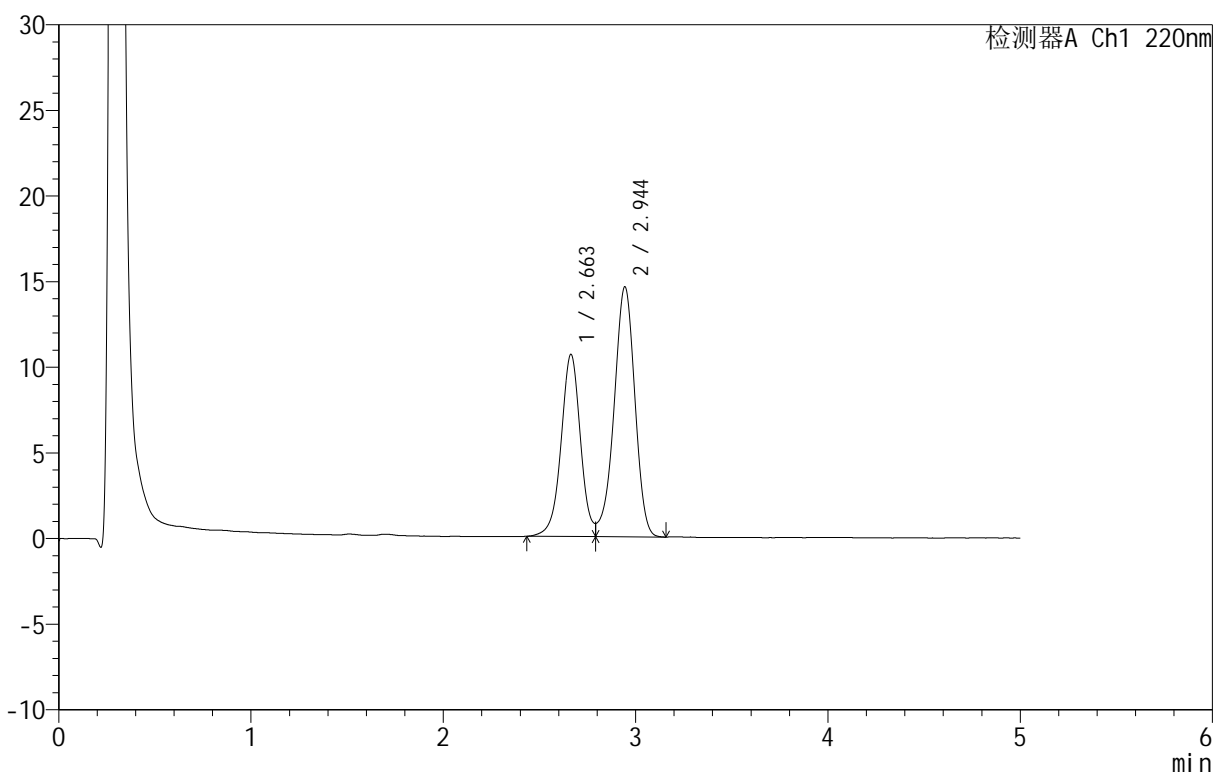
图58 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-61-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	74490	40.455	10638	3489	--	--
2	2.944	109638	59.545	14585	3592	--	1.491
总计		184128	100.000	25223			

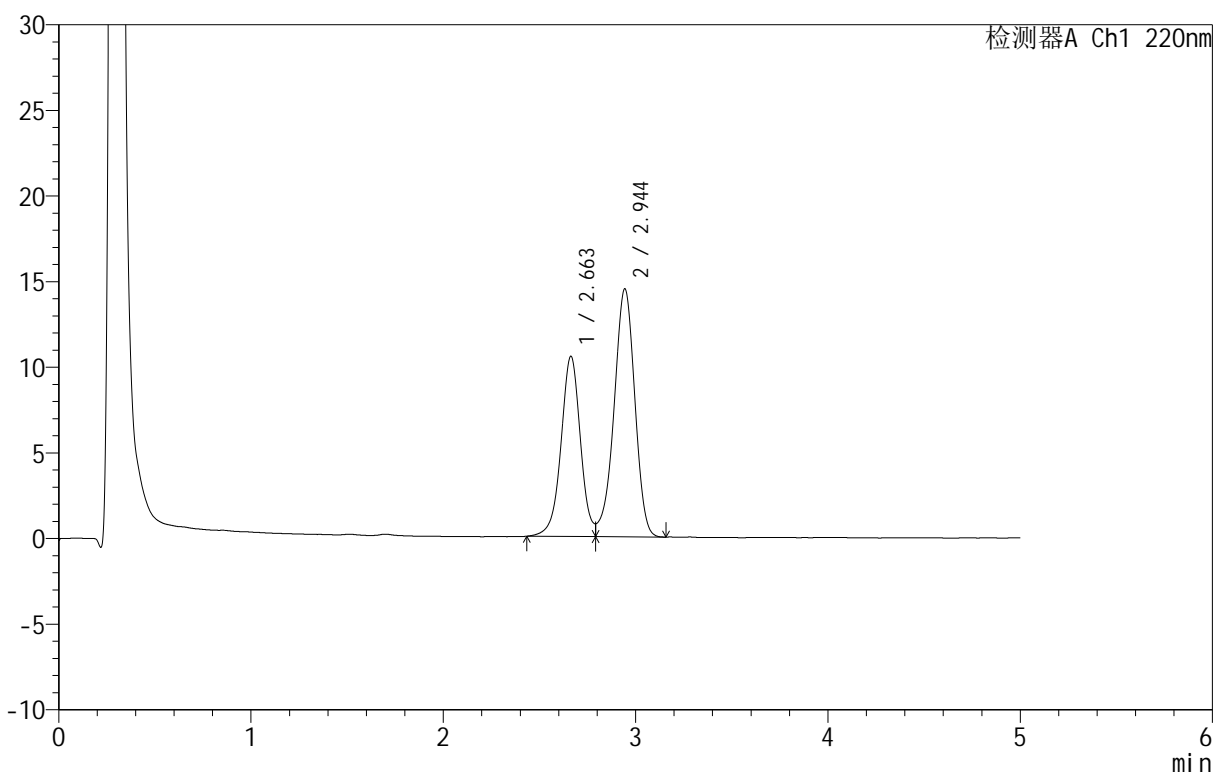
图59 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-62-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	73751	40.434	10528	3484	--	--
2	2.944	108646	59.566	14456	3594	--	1.491
总计		182397	100.000	24984			

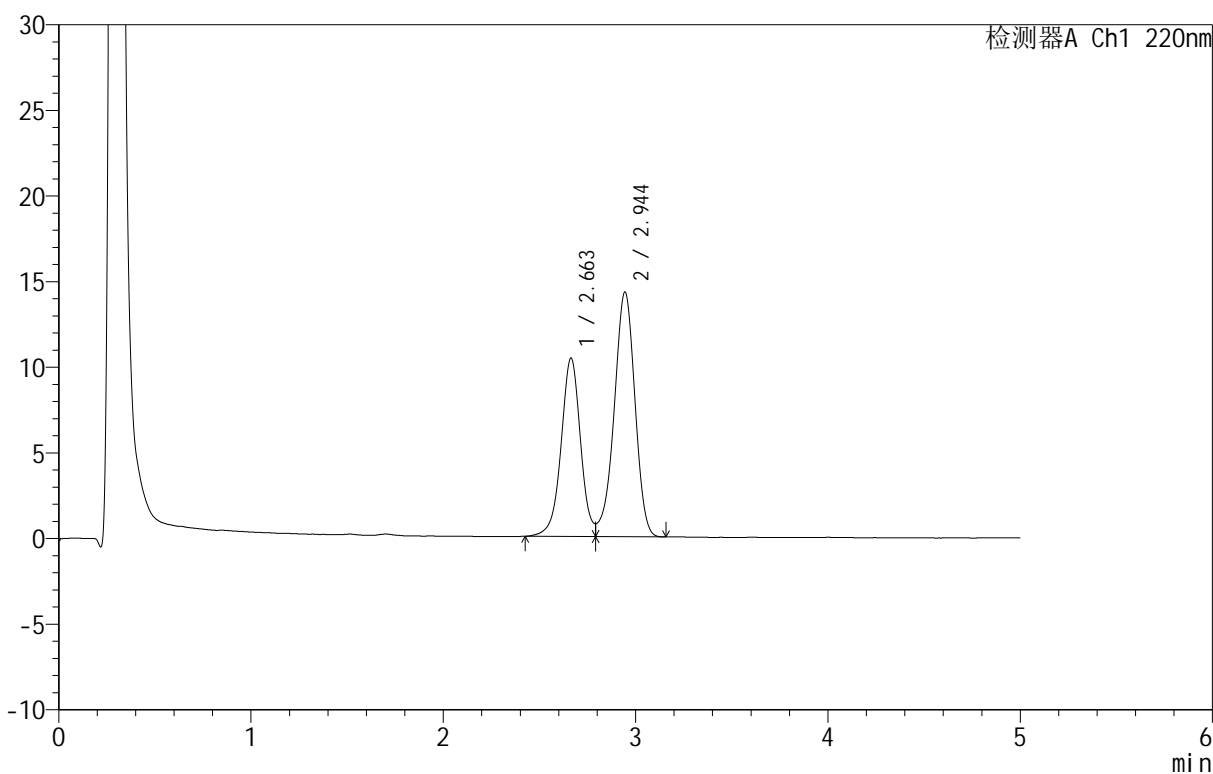
图60 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-63-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	73005	40.505	10422	3490	--	--
2	2.944	107232	59.495	14272	3587	--	1.490
总计		180237	100.000	24694			

图61 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片1
供试品溶液-1



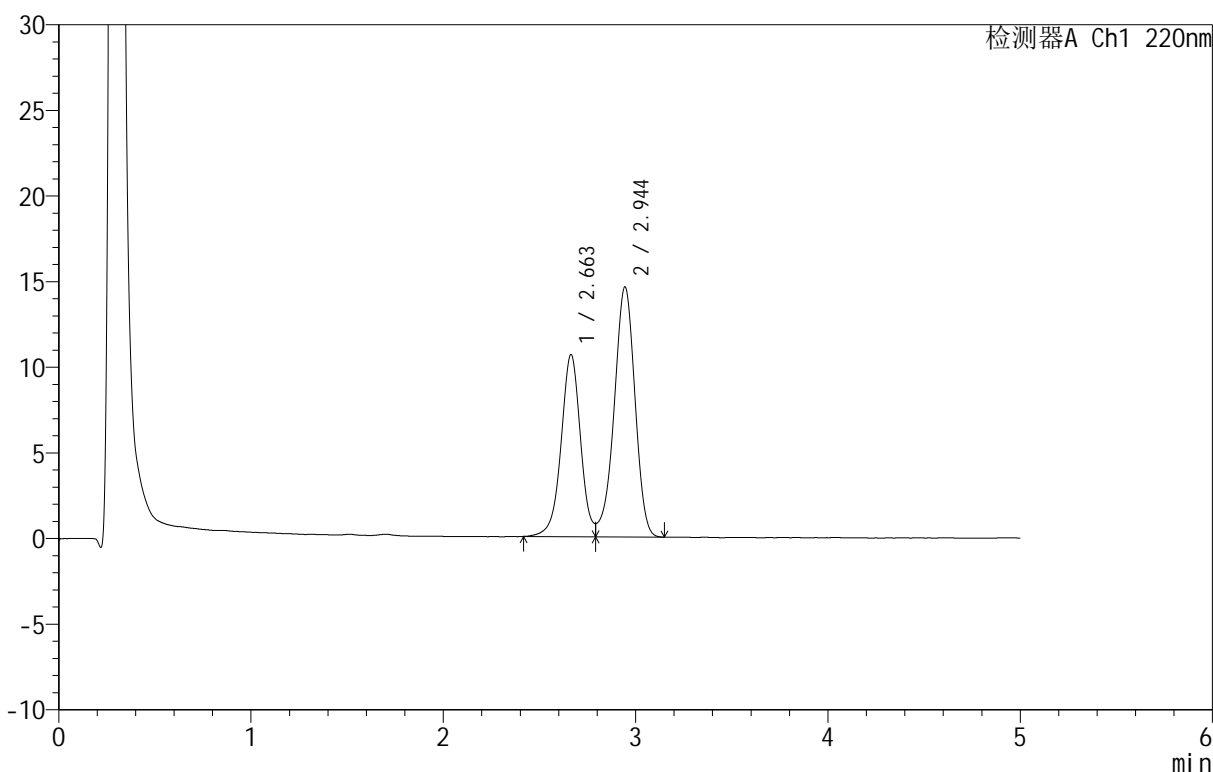
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-64-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	74634	40.514	10633	3473	--	--
2	2.944	109585	59.486	14585	3589	--	1.490
总计		184219	100.000	25218			

图62 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片2
供试品溶液-1



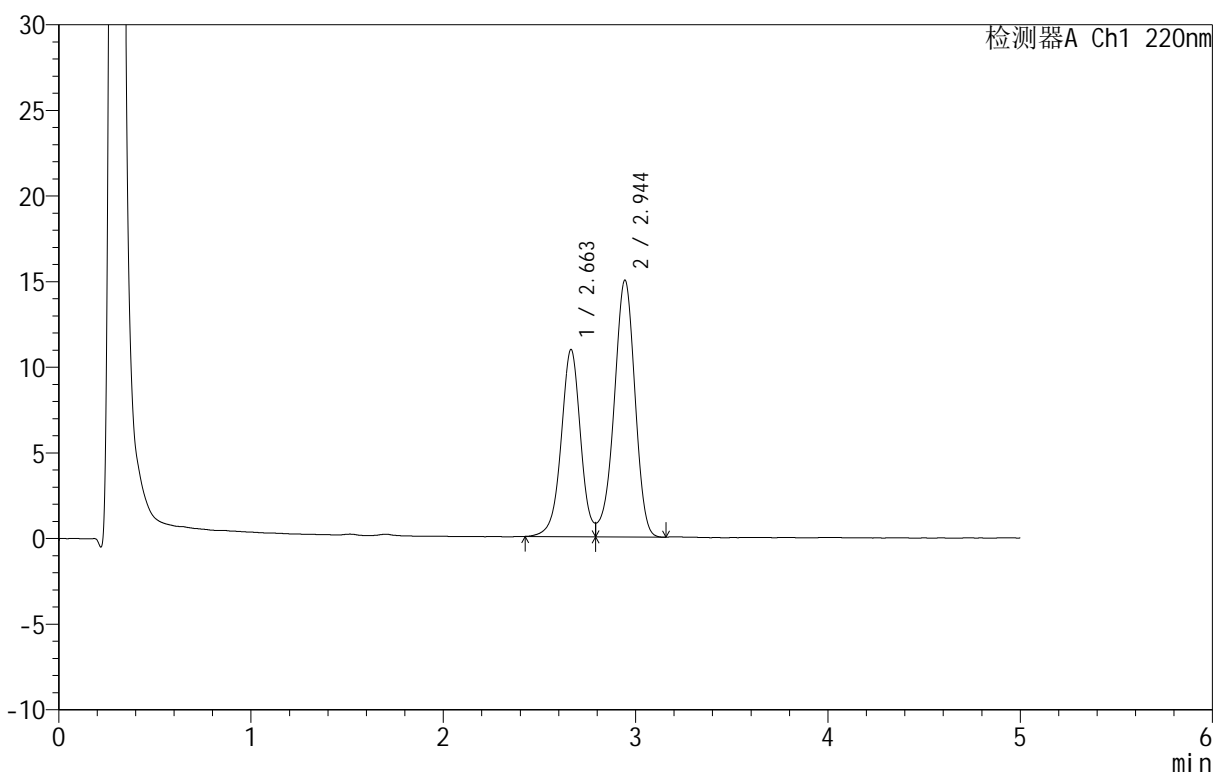
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-65-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	76617	40.488	10929	3476	--	--
2	2.944	112617	59.512	14982	3591	--	1.489
总计		189234	100.000	25911			

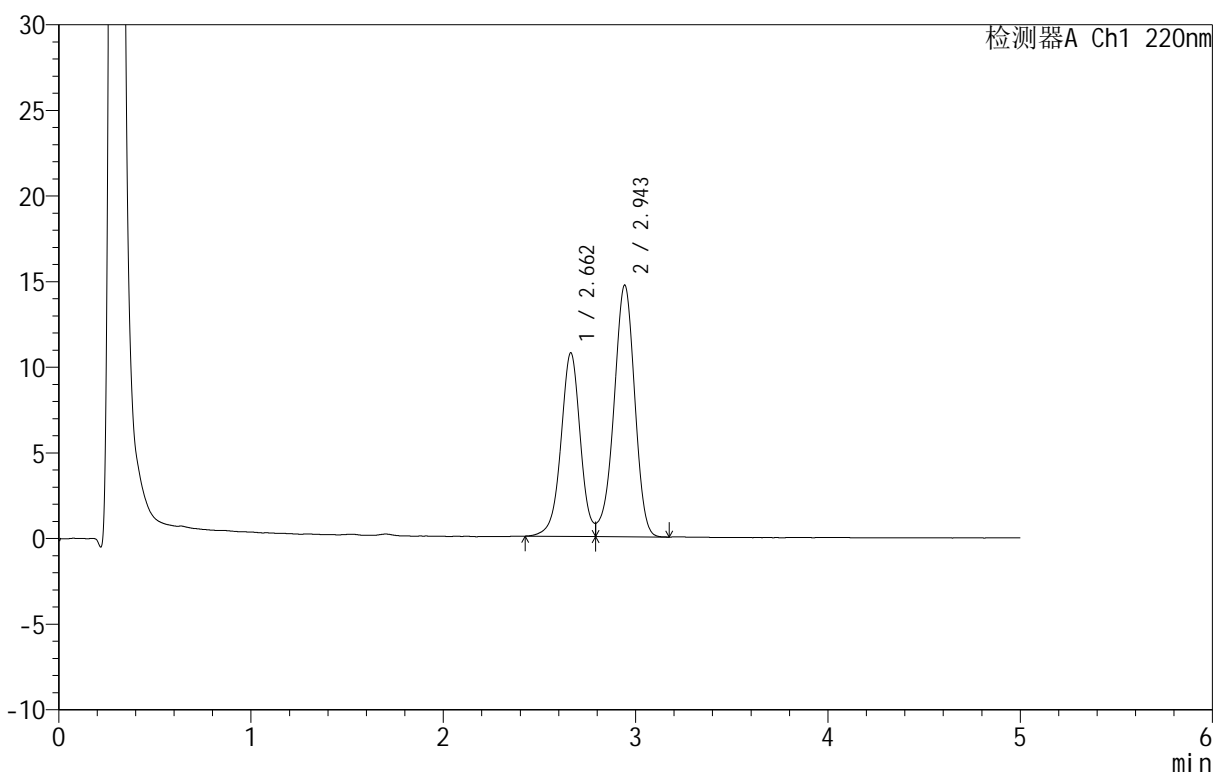
图63 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-66-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	75104	40.505	10718	3486	--	--
2	2.943	110315	59.495	14656	3583	--	1.489
总计		185419	100.000	25375			

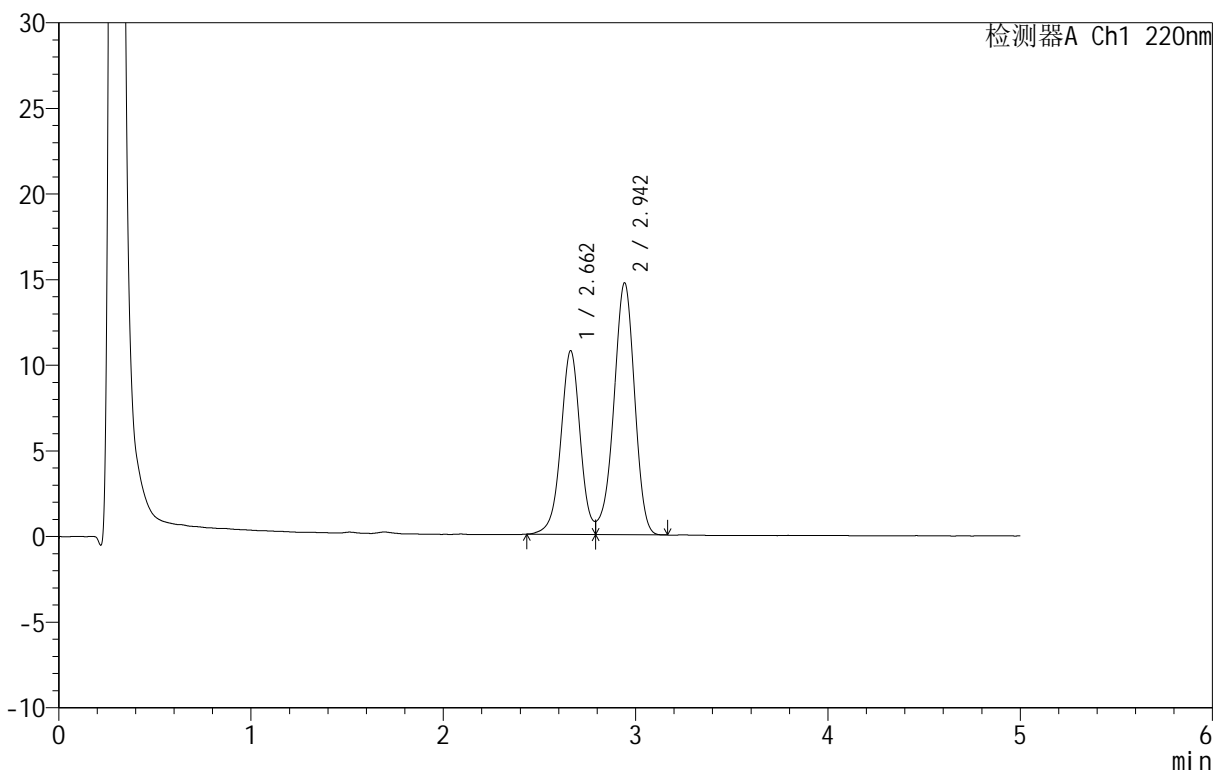
图64 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片4
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-67-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	75110	40.514	10719	3481	--	--
2	2.942	110284	59.486	14662	3589	--	1.490
总计		185394	100.000	25381			

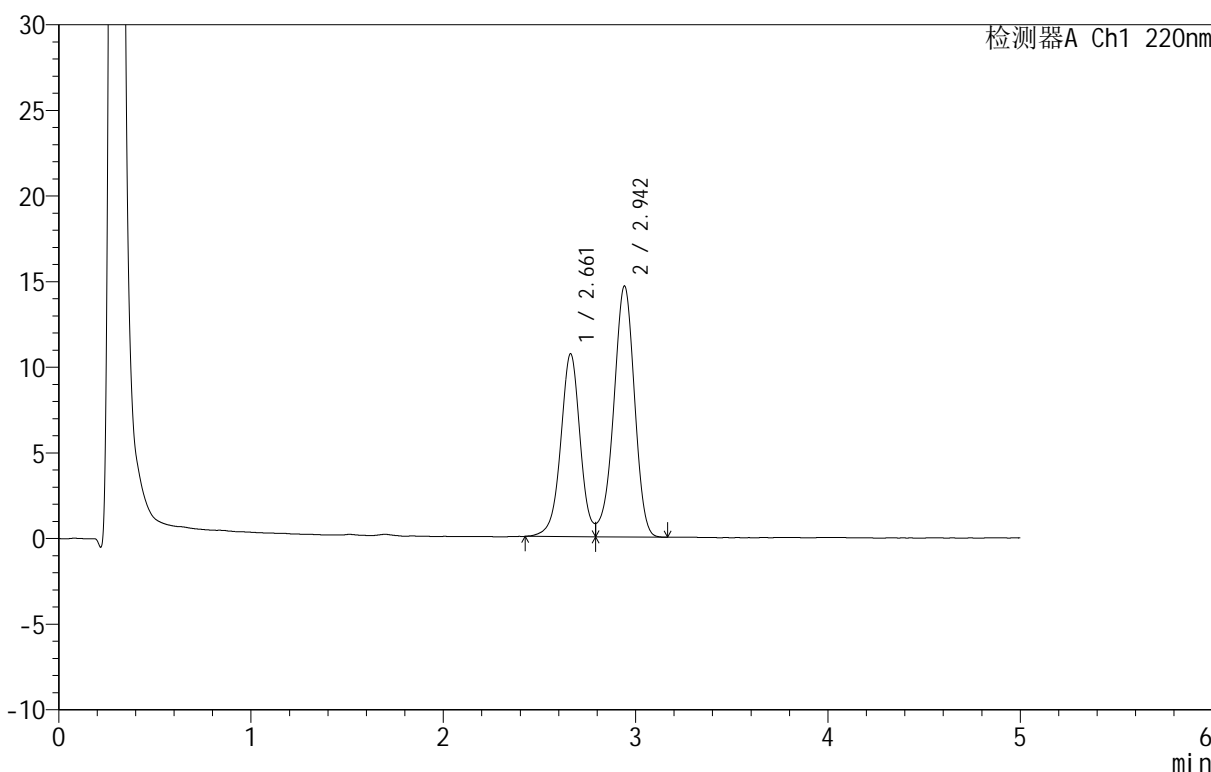
图65 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片5
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-68-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	74932	40.530	10667	3475	--	--
2	2.942	109951	59.470	14620	3575	--	1.487
总计		184883	100.000	25287			

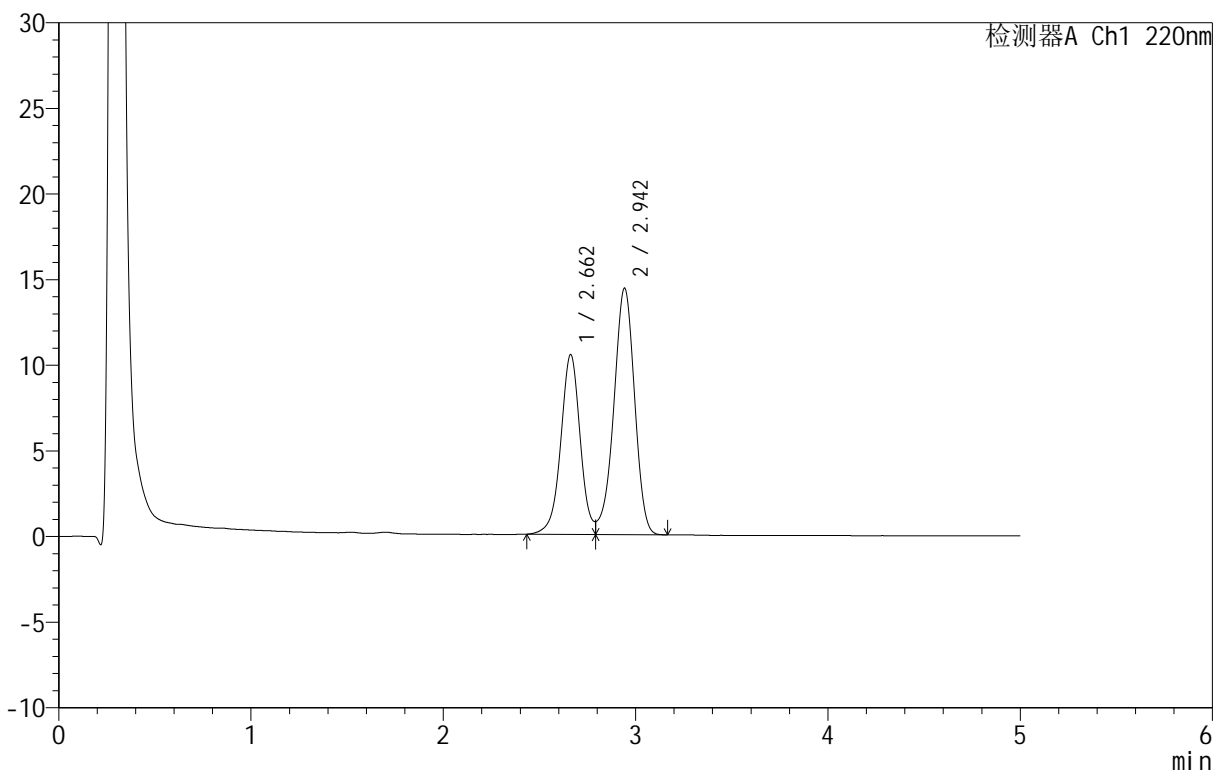
图66 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-69-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	73667	40.547	10494	3472	--	--
2	2.942	108014	59.453	14351	3582	--	1.488
总计		181680	100.000	24845			

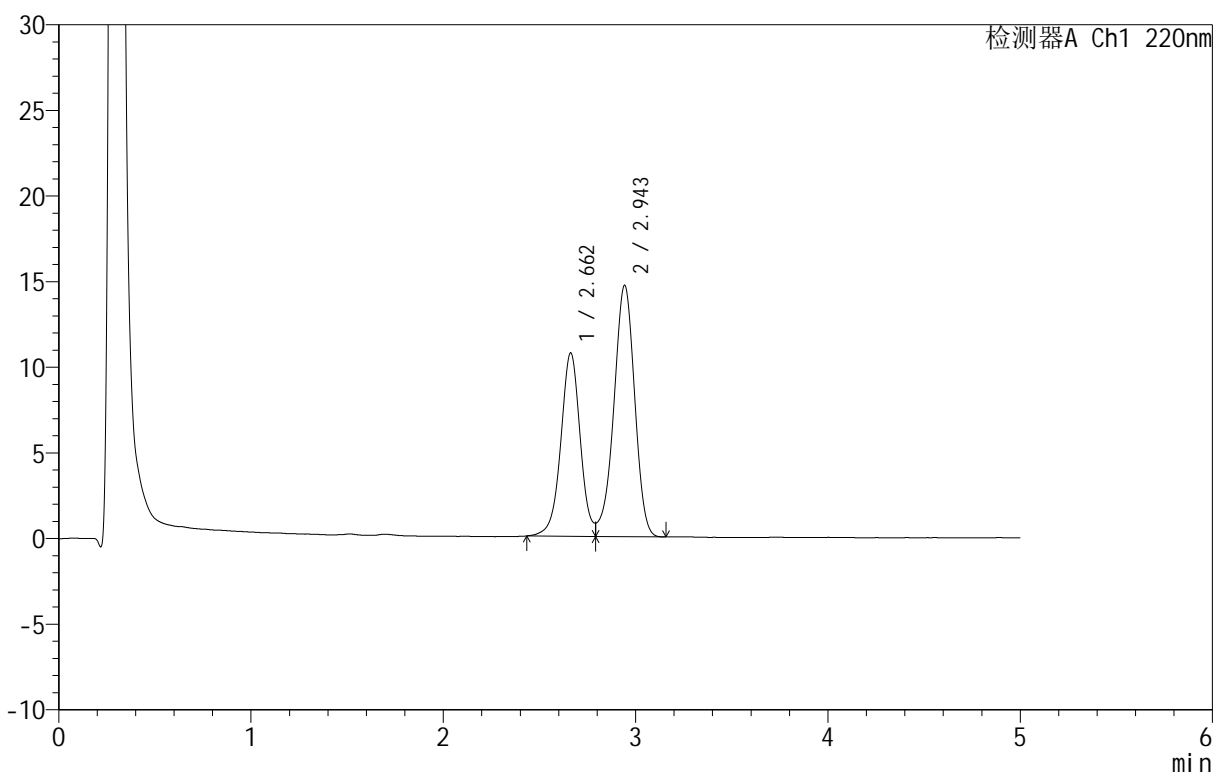
图67 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-70-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	75135	40.538	10705	3468	--	--
2	2.943	110211	59.462	14626	3573	--	1.487
总计		185346	100.000	25332			

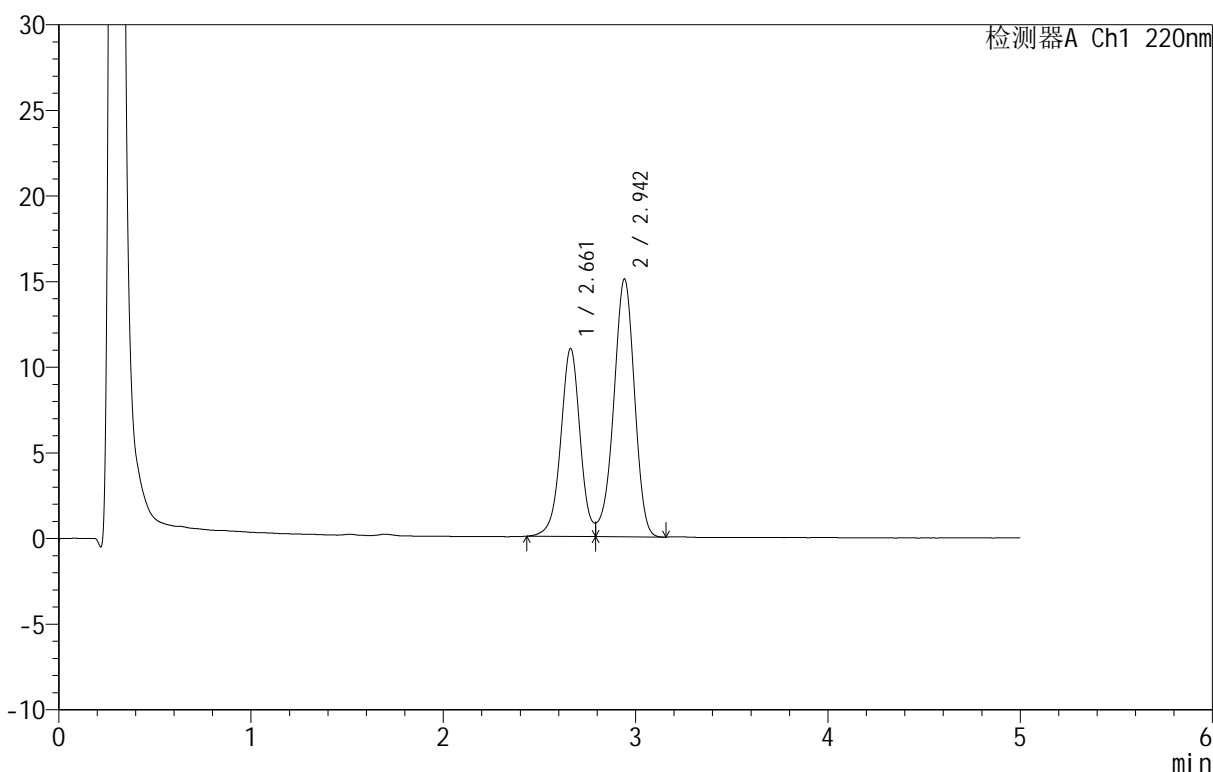
图68 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-71-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	76863	40.464	10967	3484	--	--
2	2.942	113090	59.536	15023	3575	--	1.488
总计		189953	100.000	25989			

图69 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



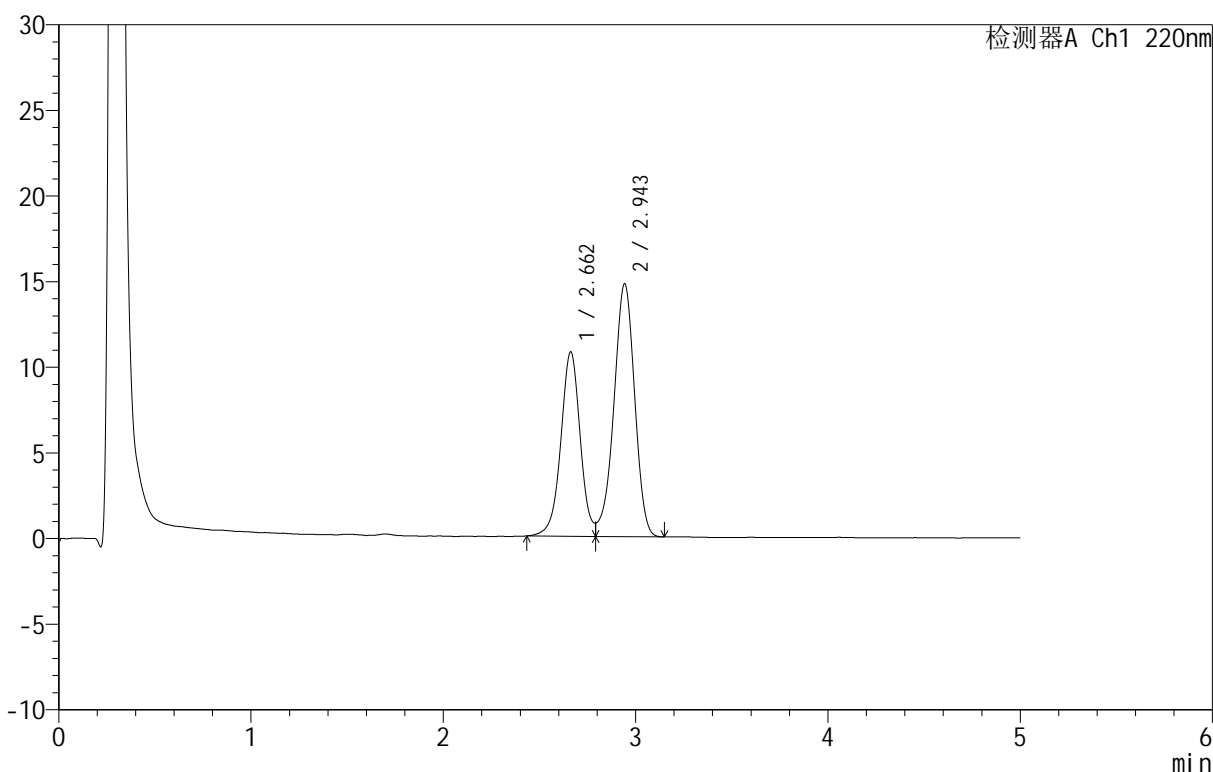
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-72-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	75530	40.508	10764	3473	--	--
2	2.943	110926	59.492	14717	3570	--	1.487
总计		186456	100.000	25481			

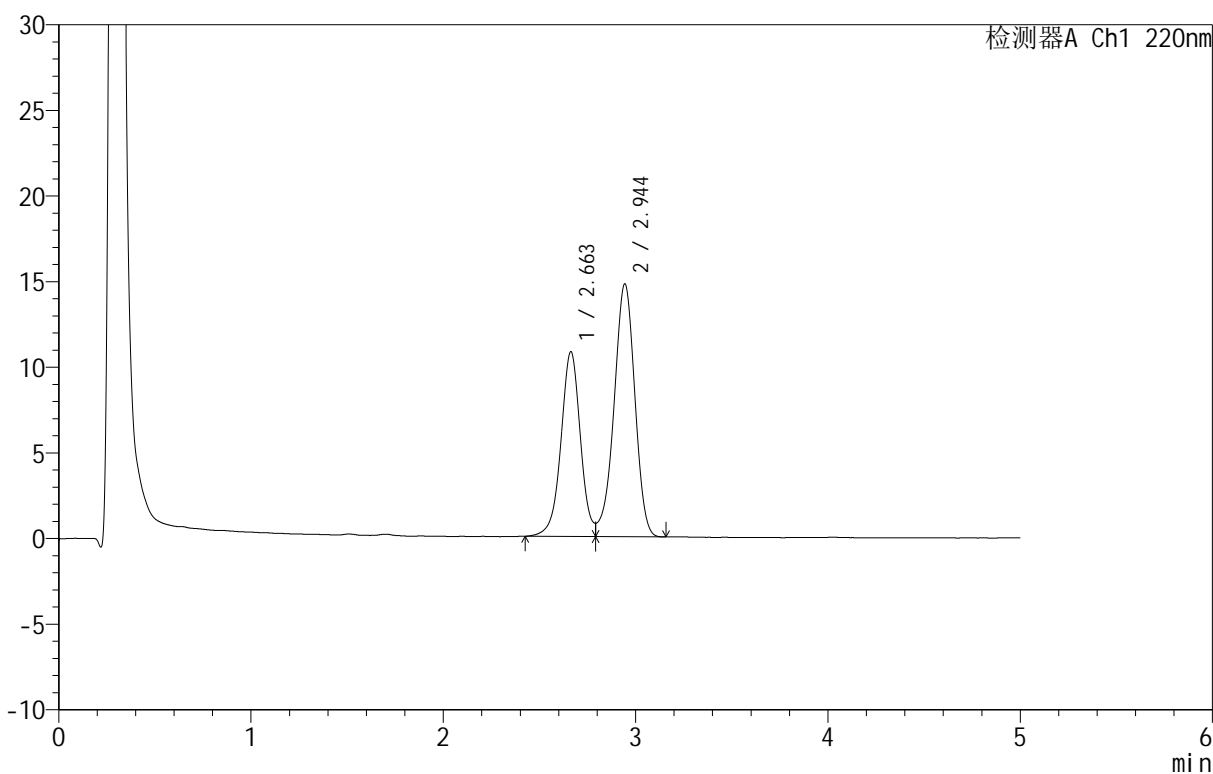
图70 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-73-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	75887	40.575	10795	3457	--	--
2	2.944	111142	59.425	14742	3566	--	1.486
总计		187029	100.000	25537			

图71 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



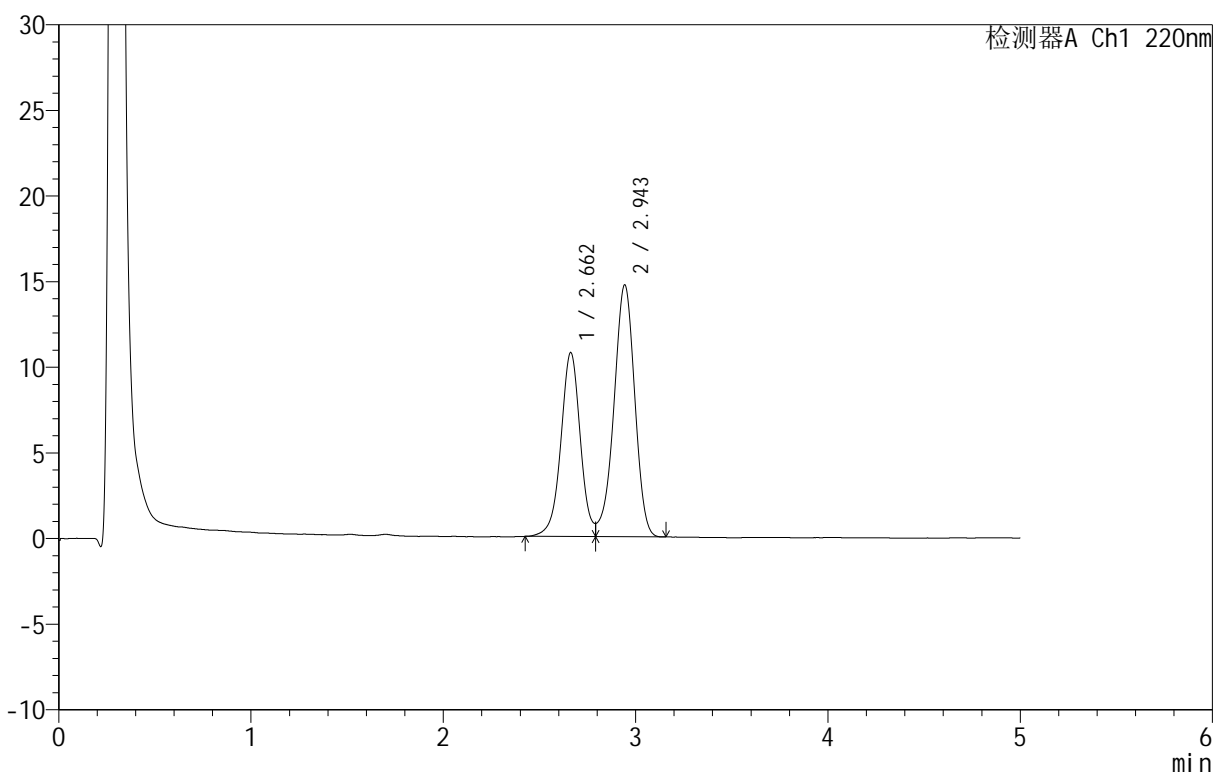
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-74-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	75417	40.546	10742	3464	--	--
2	2.943	110586	59.454	14673	3570	--	1.488
总计		186003	100.000	25415			

图72 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



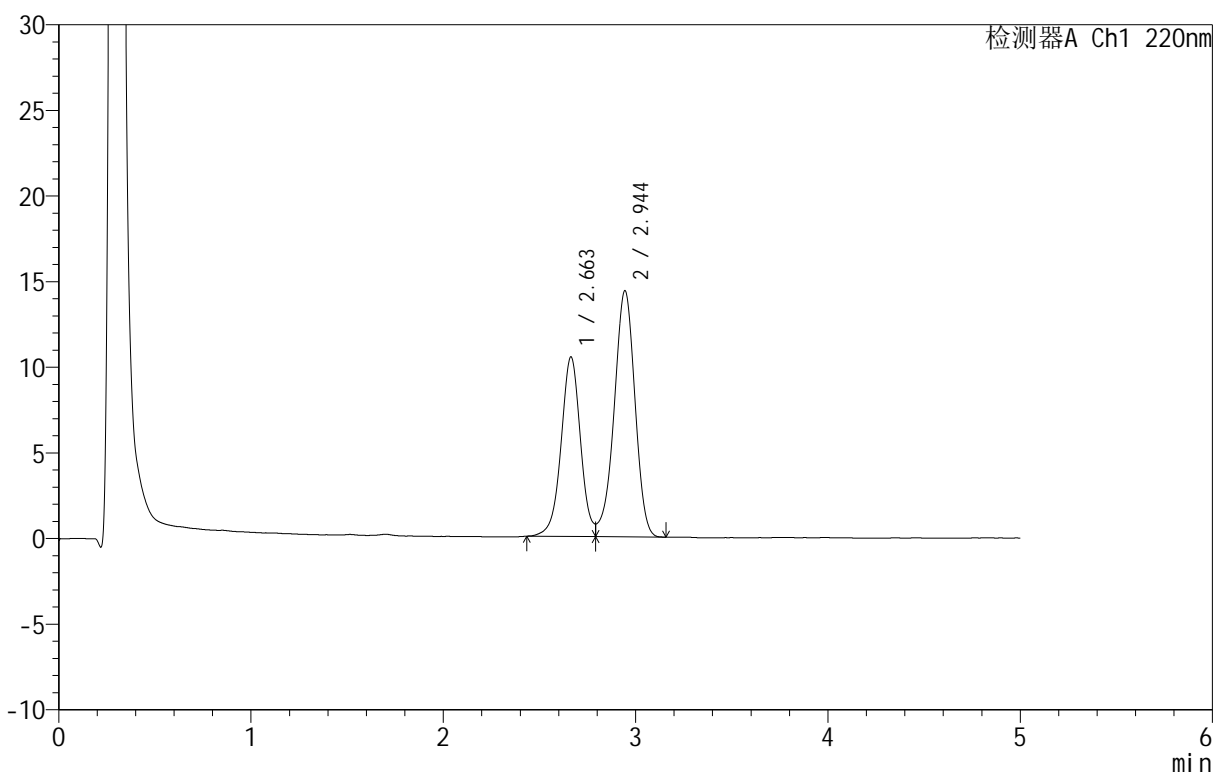
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-75-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	73447	40.482	10490	3462	--	--
2	2.944	107983	59.518	14359	3578	--	1.488
总计		181430	100.000	24849			

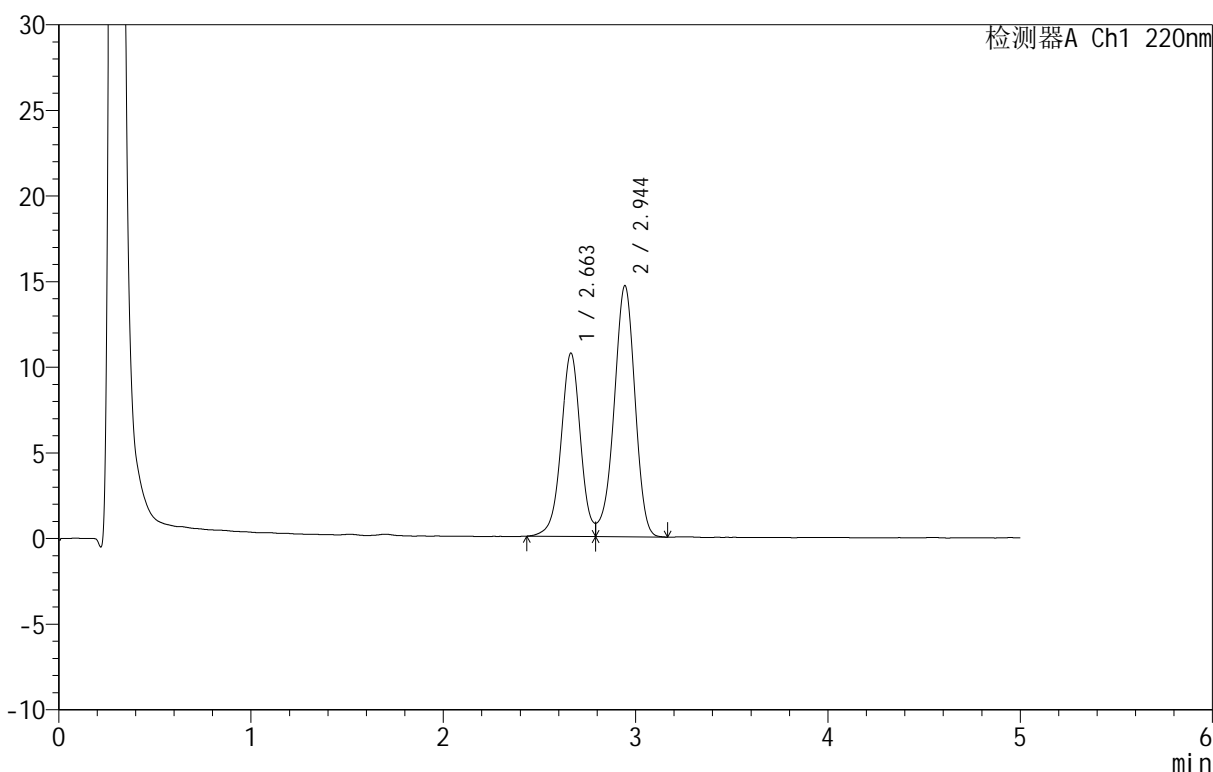
图73 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-76-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	75250	40.510	10708	3461	--	--
2	2.944	110506	59.490	14648	3561	--	1.487
总计		185755	100.000	25356			

图74 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片2
供试品溶液-1



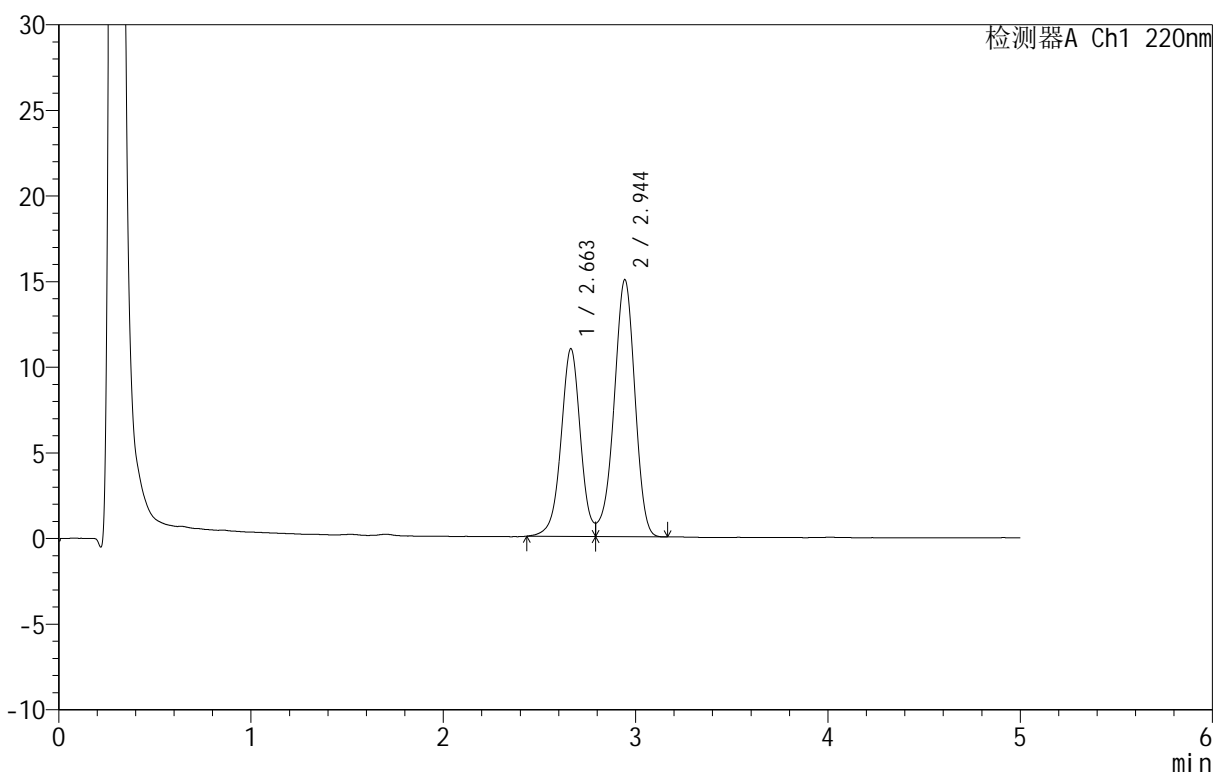
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-77-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	76902	40.545	10960	3462	--	--
2	2.944	112769	59.455	14983	3574	--	1.487
总计		189671	100.000	25943			

图75 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片3
供试品溶液-1



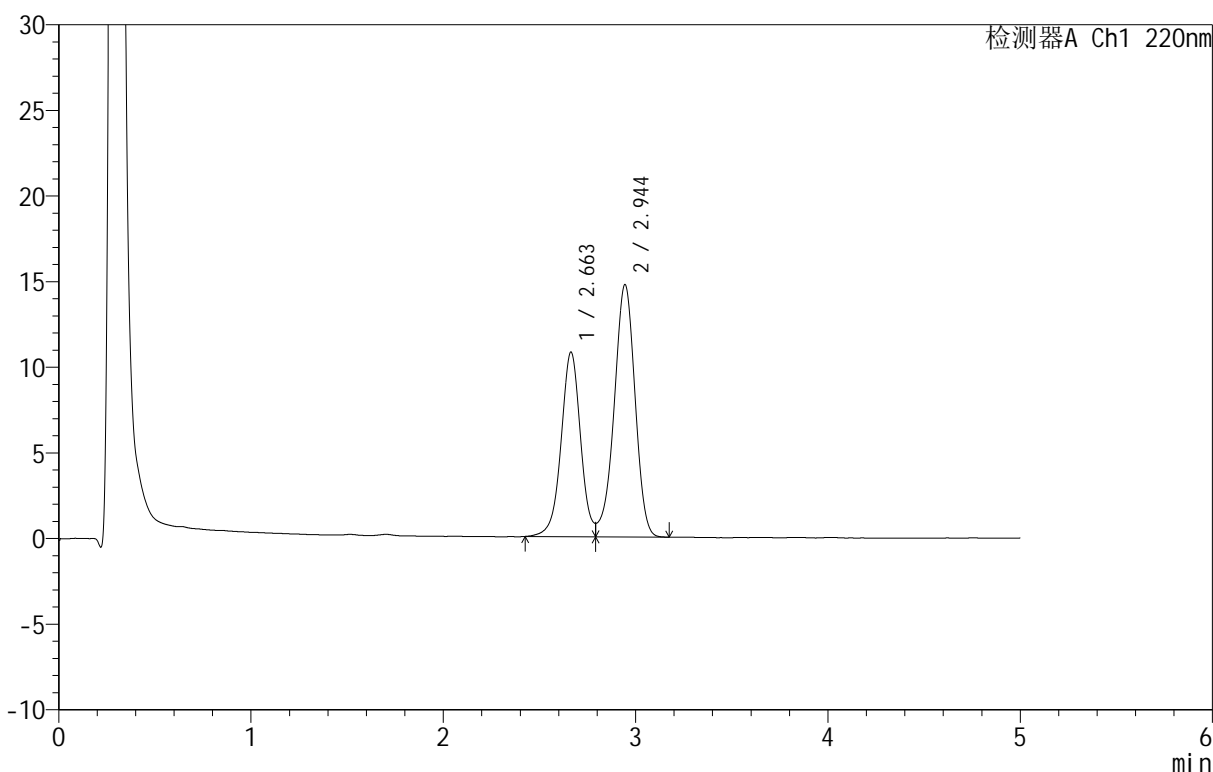
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-78-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	75676	40.538	10779	3460	--	--
2	2.944	111001	59.462	14721	3566	--	1.487
总计		186677	100.000	25500			

图76 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片4
供试品溶液-1



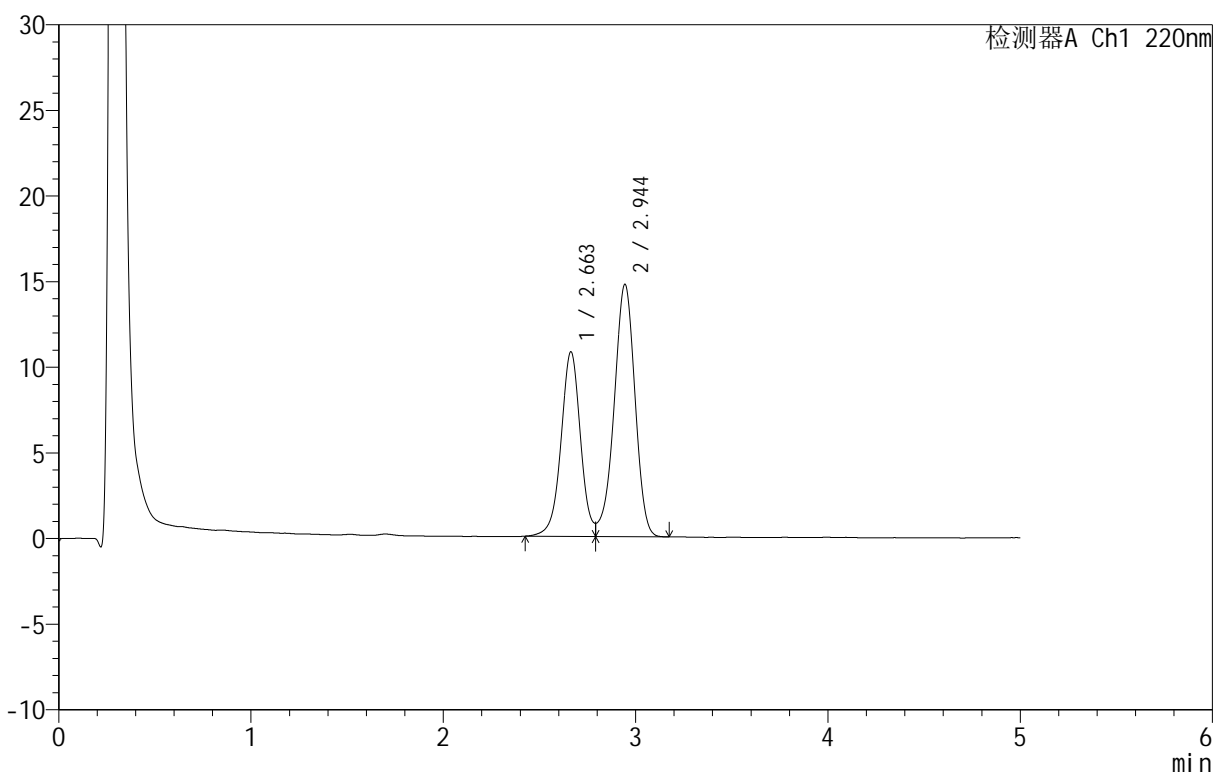
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-79-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	75752	40.554	10779	3455	--	--
2	2.944	111042	59.446	14723	3558	--	1.486
总计		186793	100.000	25502			

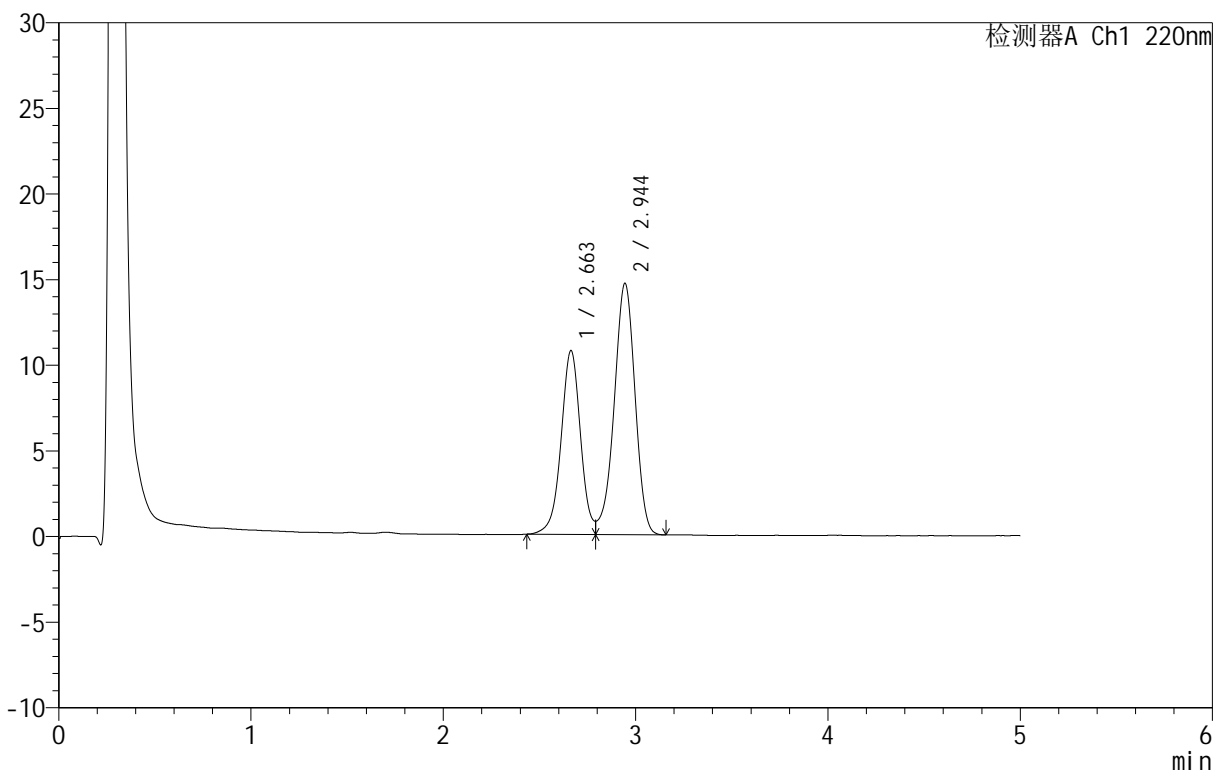
图77 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片5
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-80-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	75388	40.519	10736	3459	--	--
2	2.944	110669	59.481	14666	3555	--	1.486
总计		186057	100.000	25402			

图78 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片6
供试品溶液-1



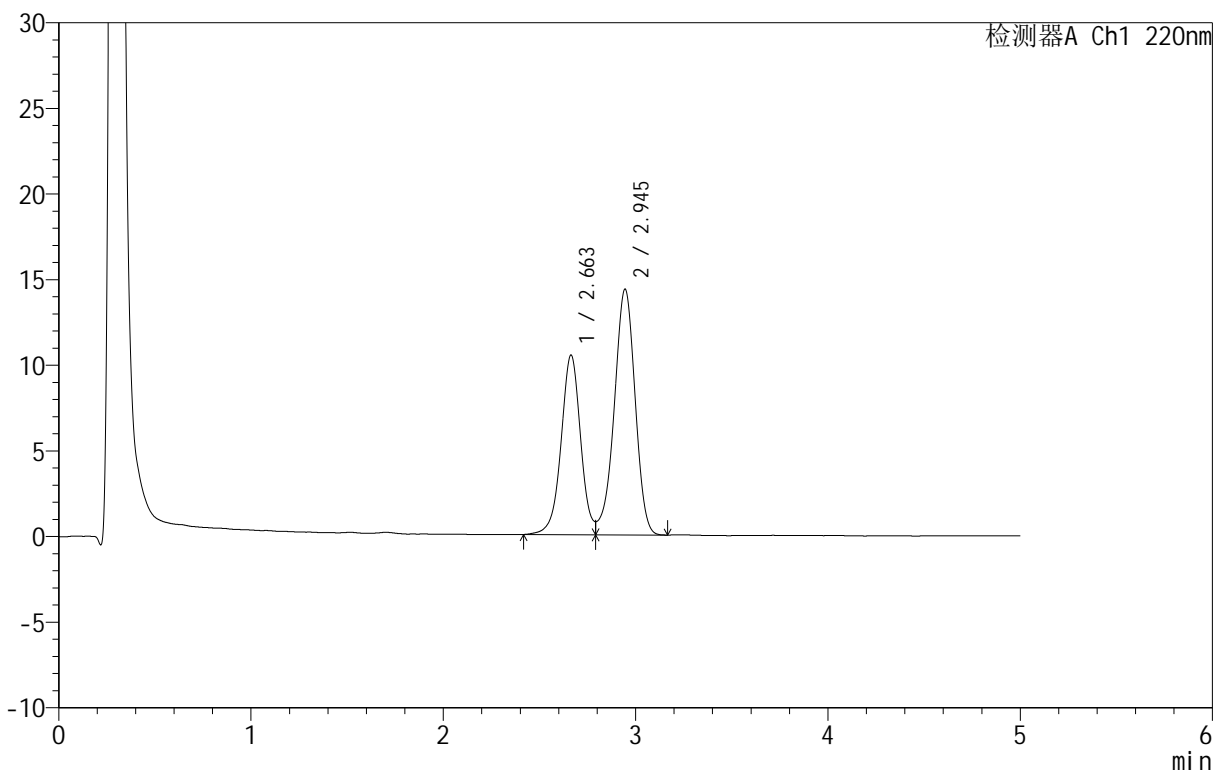
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-81-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	73966	40.584	10494	3442	--	--
2	2.945	108288	59.416	14347	3558	--	1.485
总计		182254	100.000	24840			

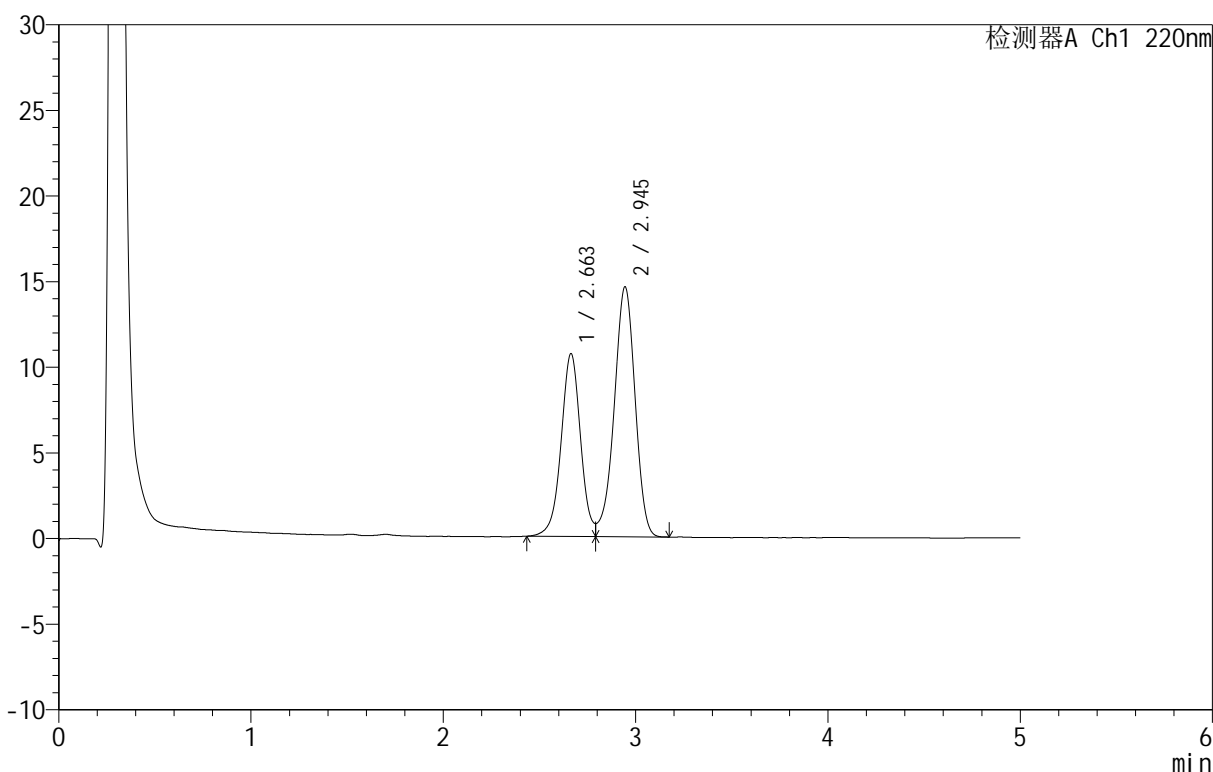
图79 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-82-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	75007	40.520	10682	3449	--	--
2	2.945	110103	59.480	14588	3553	--	1.485
总计		185109	100.000	25269			

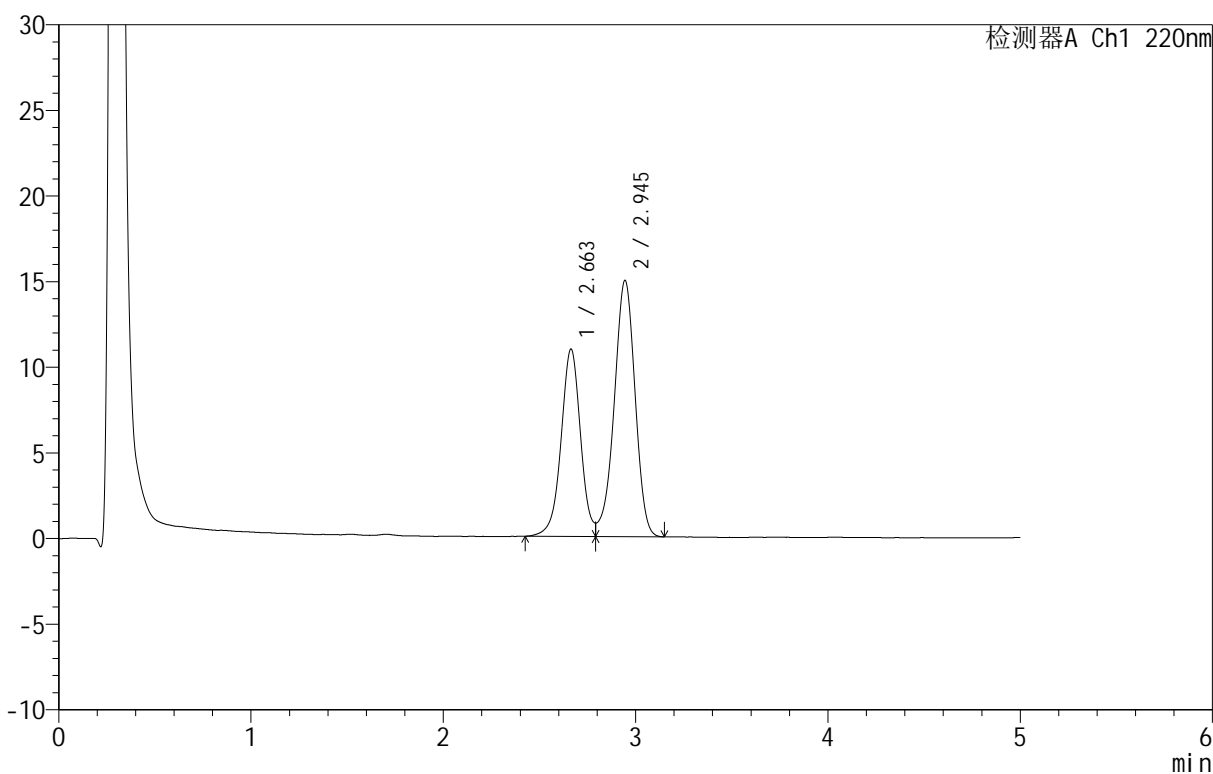
图80 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-83-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	76935	40.538	10944	3444	--	--
2	2.945	112848	59.462	14953	3552	--	1.484
总计		189783	100.000	25897			

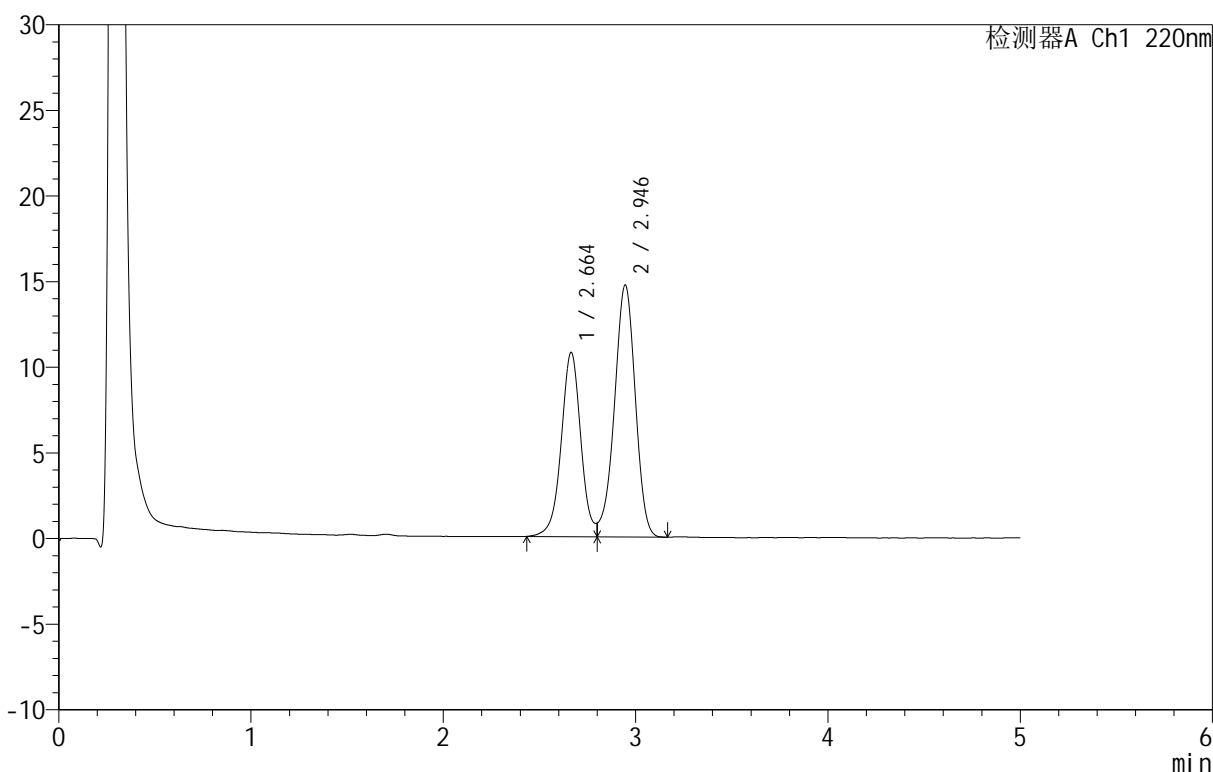
图81 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-84-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	76165	40.743	10764	3440	--	--
2	2.946	110776	59.257	14717	3550	--	1.484
总计		186941	100.000	25481			

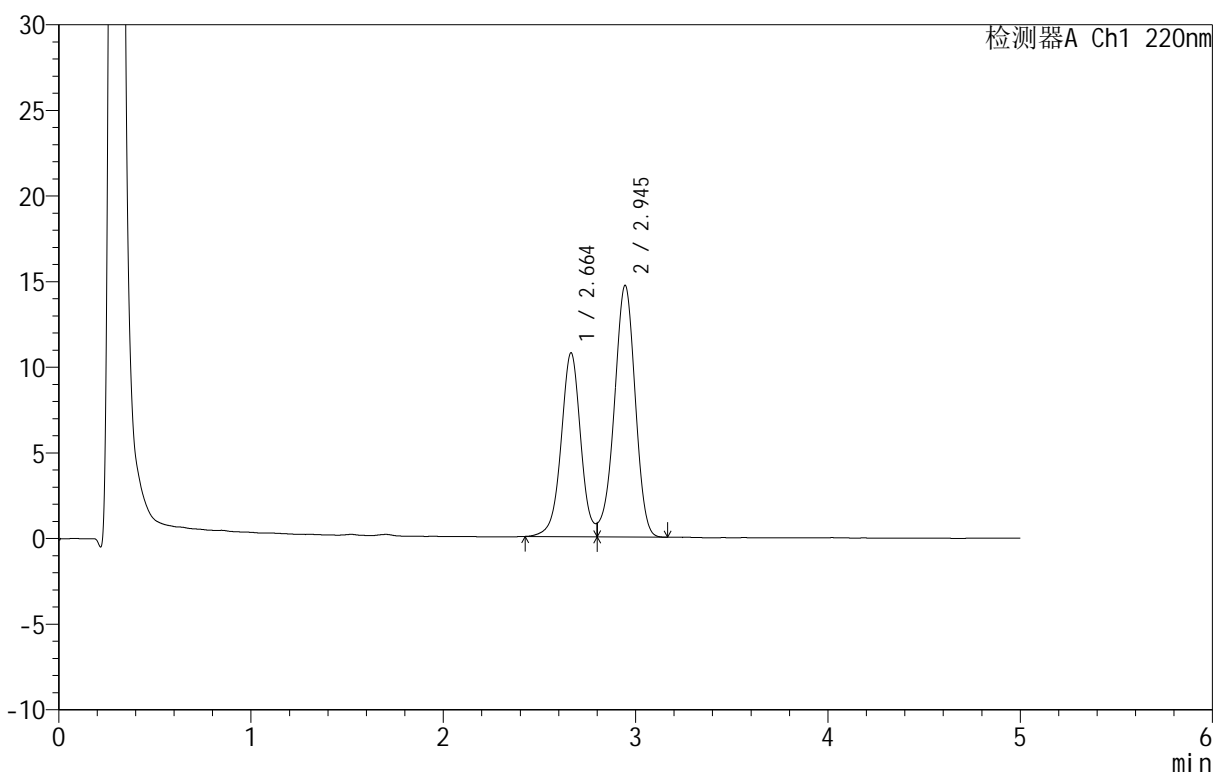
图82 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-85-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	76055	40.763	10738	3444	--	--
2	2.945	110523	59.237	14687	3550	--	1.485
总计		186578	100.000	25425			

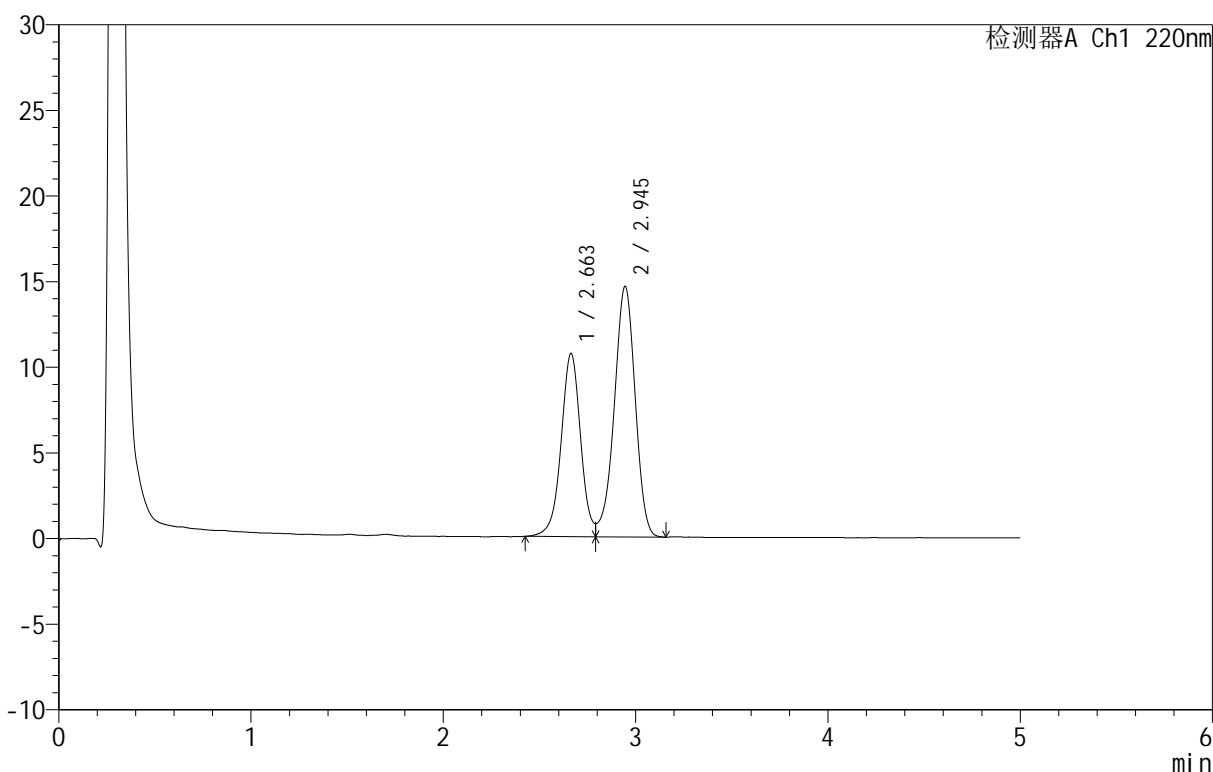
图83 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-86-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	75349	40.513	10698	3435	--	--
2	2.945	110637	59.487	14627	3541	--	1.483
总计		185985	100.000	25324			

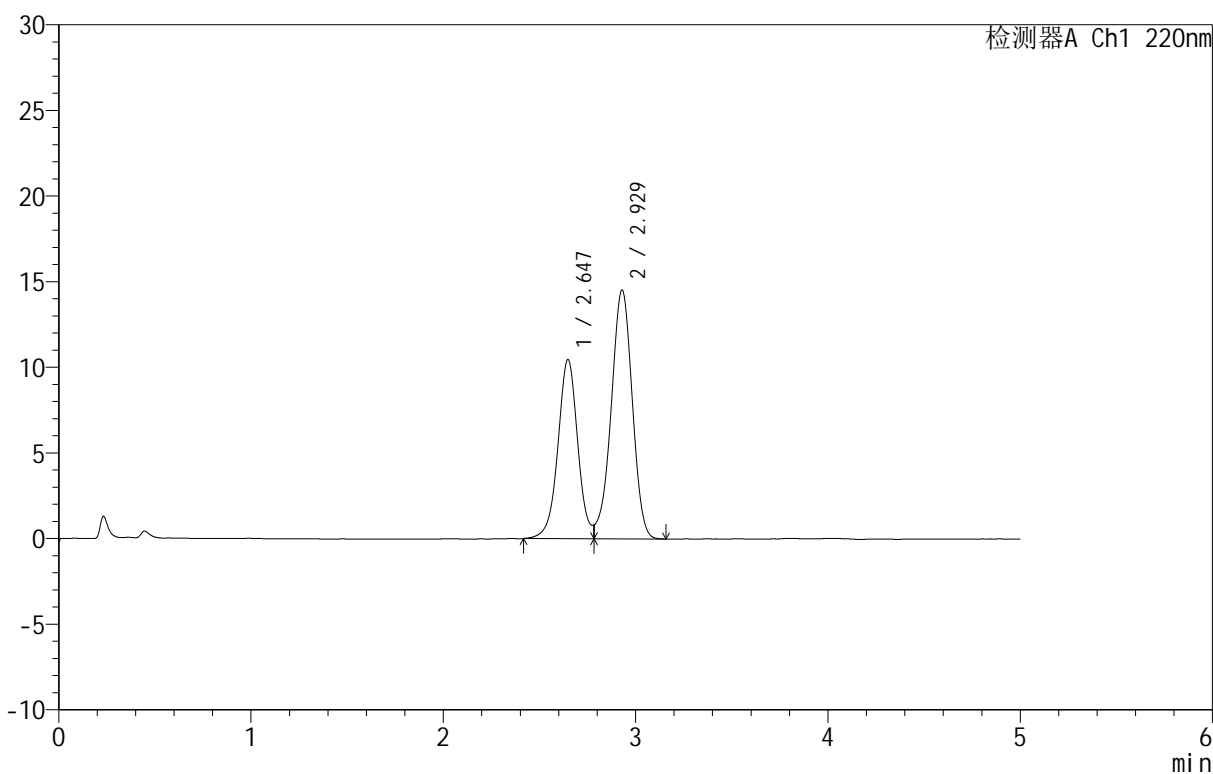
图84 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-87-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	74962	40.371	10466	3299	--	--
2	2.929	110720	59.629	14535	3423	--	1.465
总计		185682	100.000	25000			

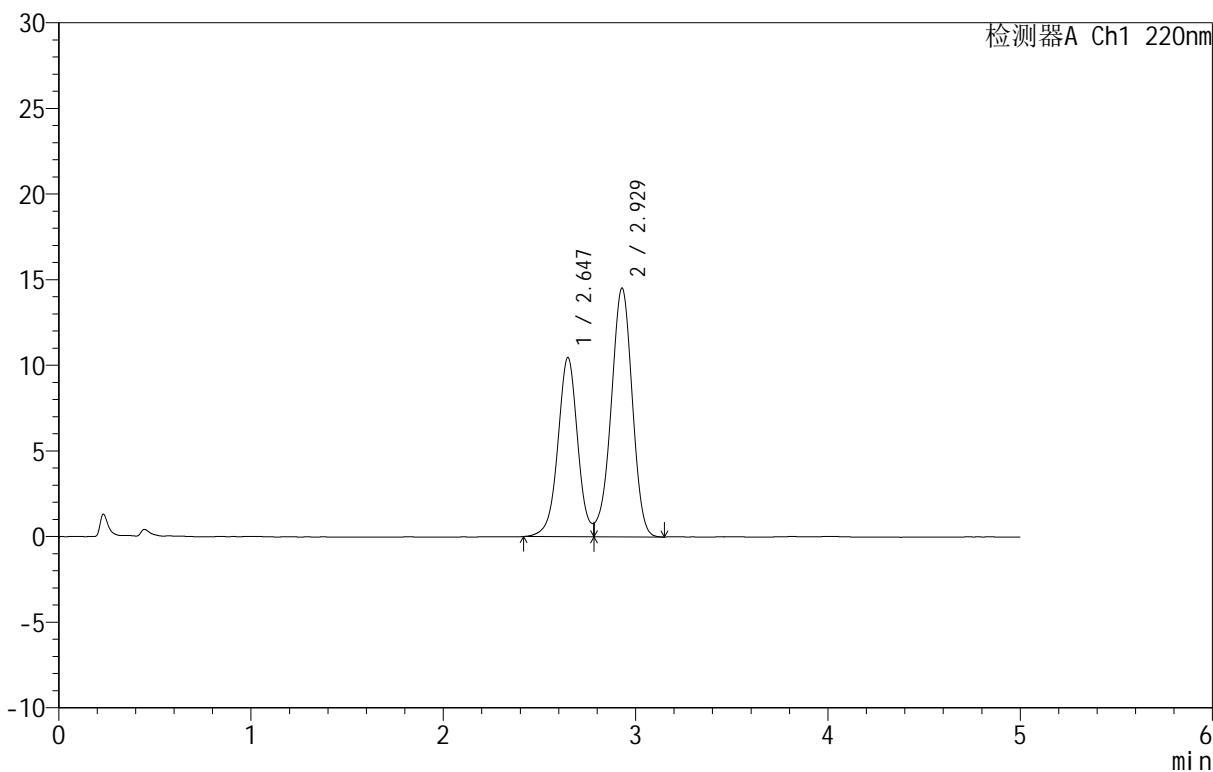
图85 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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-3106 - 0-2/11-88-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH4.0+2sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	74910	40.353	10462	3302	--	--
2	2.929	110727	59.647	14529	3420	--	1.466
总计		185637	100.000	24991			

图86 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-
pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



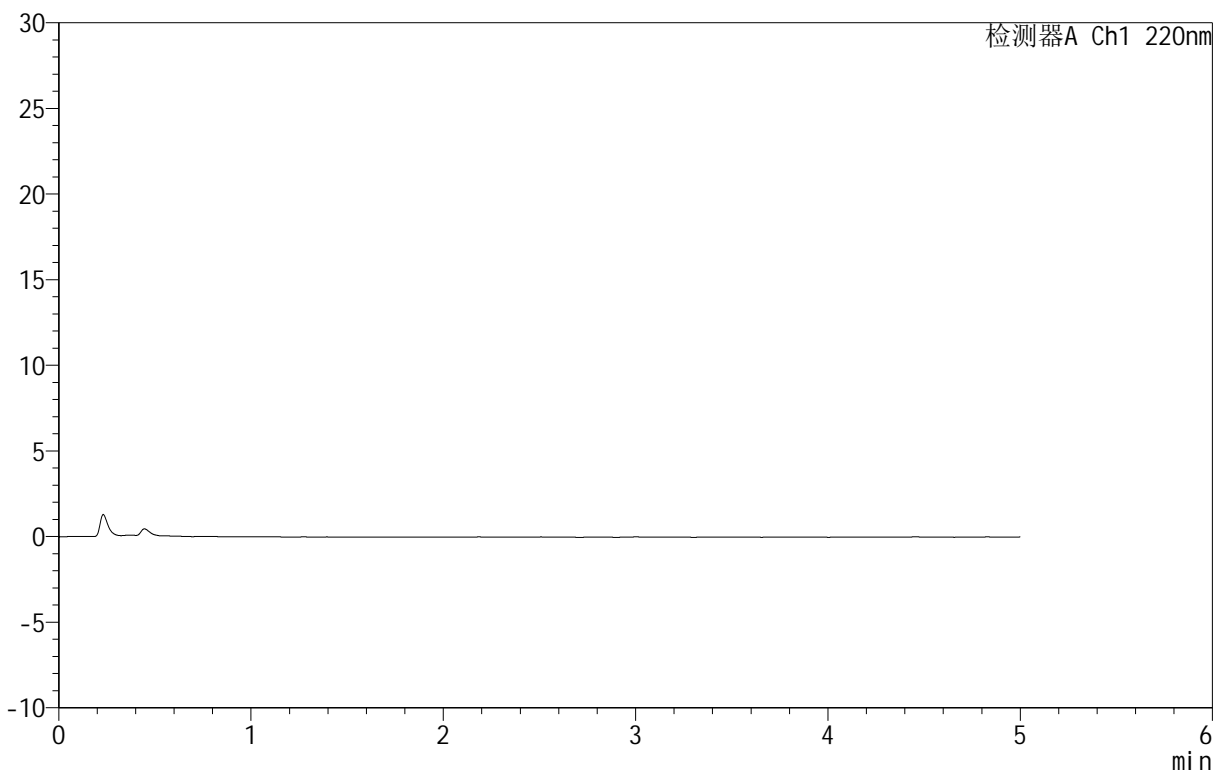
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-89-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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87 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



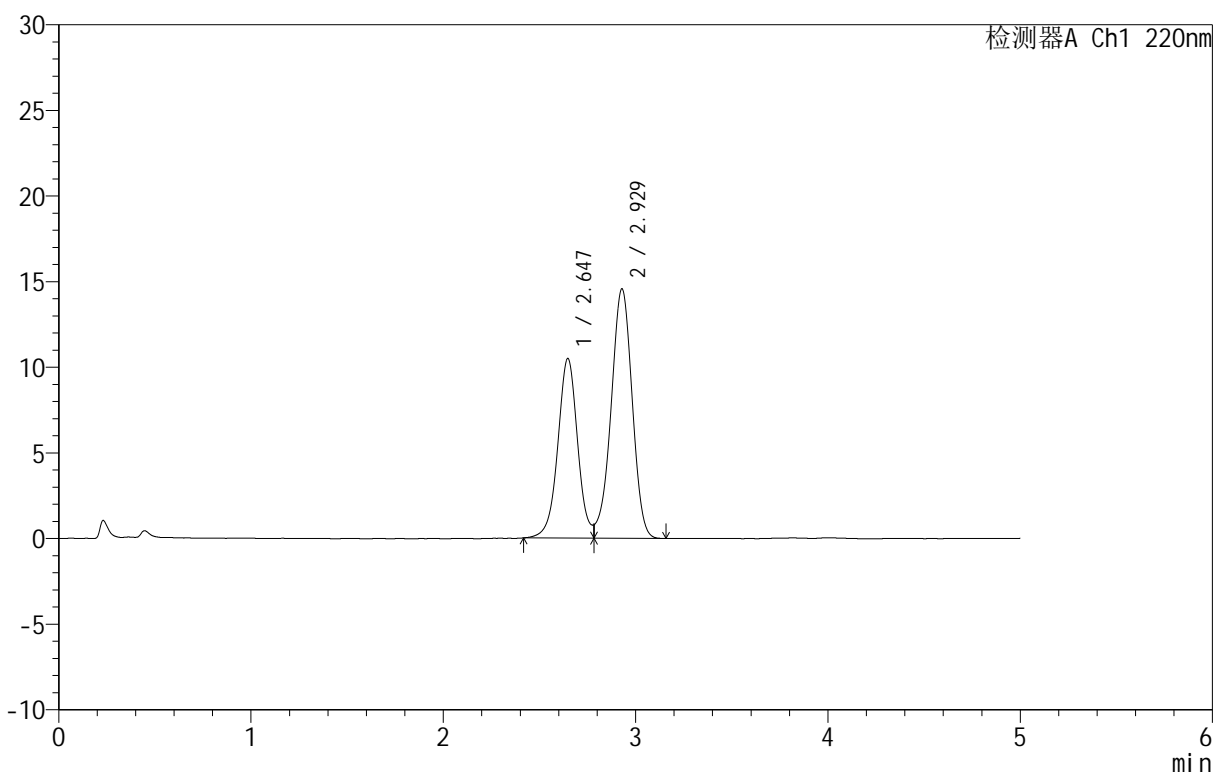
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-90-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	74989	40.351	10490	3307	--	--
2	2.929	110851	59.649	14565	3422	--	1.466
总计		185839	100.000	25055			

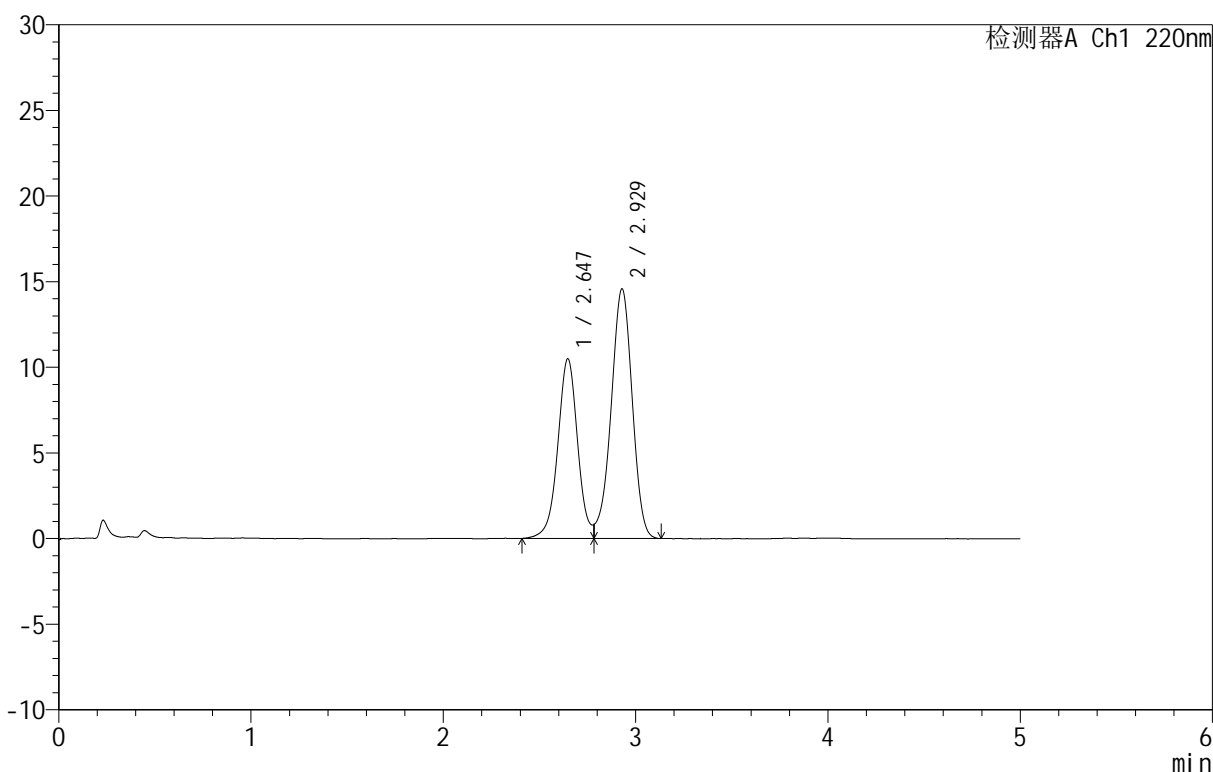
图88 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-91-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	75377	40.433	10500	3297	--	--
2	2.929	111047	59.567	14576	3426	--	1.467
总计		186424	100.000	25077			

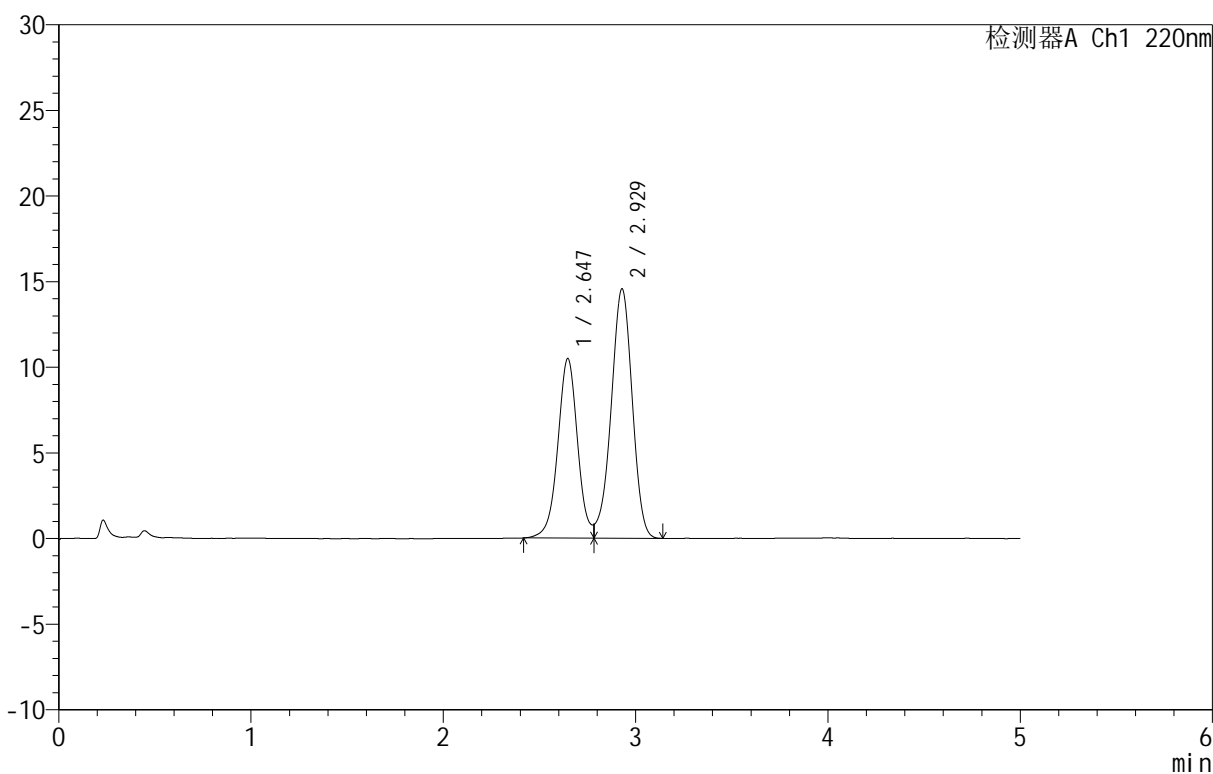
图89 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-92-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	74985	40.360	10487	3298	--	--
2	2.929	110805	59.640	14564	3425	--	1.468
总计		185789	100.000	25050			

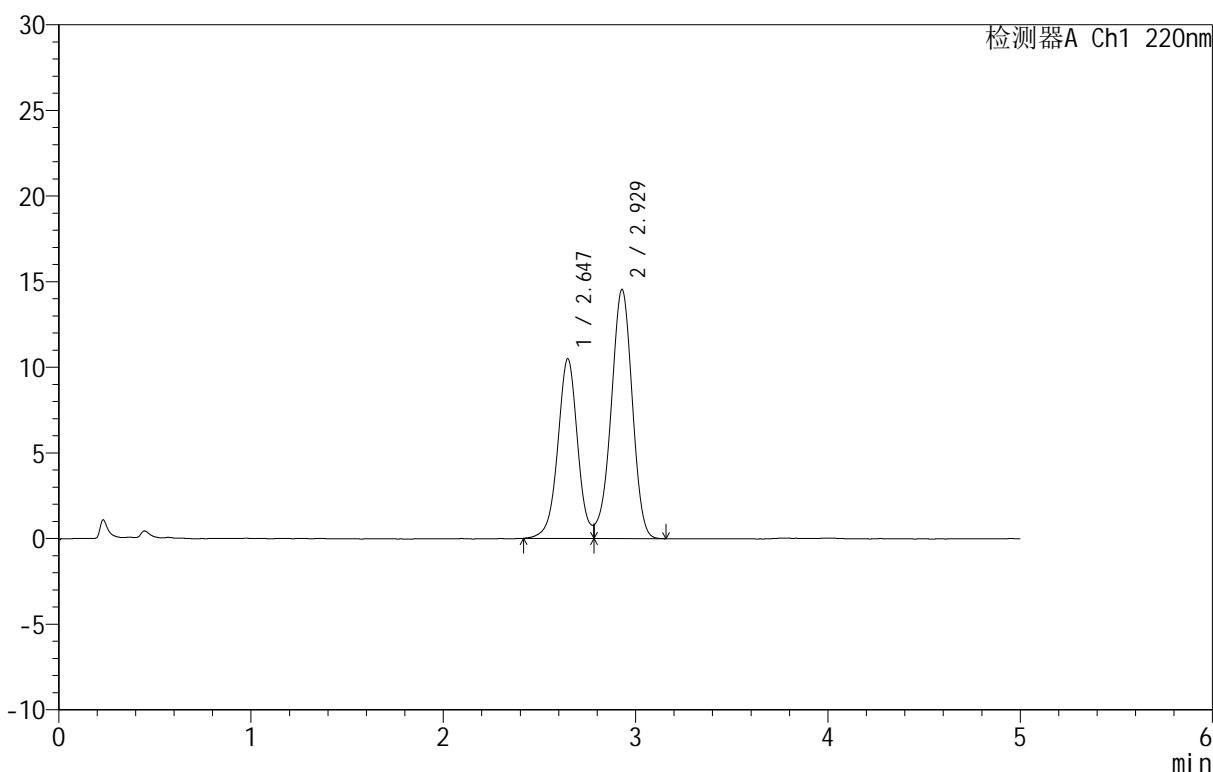
图90 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-93-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	75100	40.398	10491	3302	--	--
2	2.929	110802	59.602	14544	3420	--	1.468
总计		185902	100.000	25035			

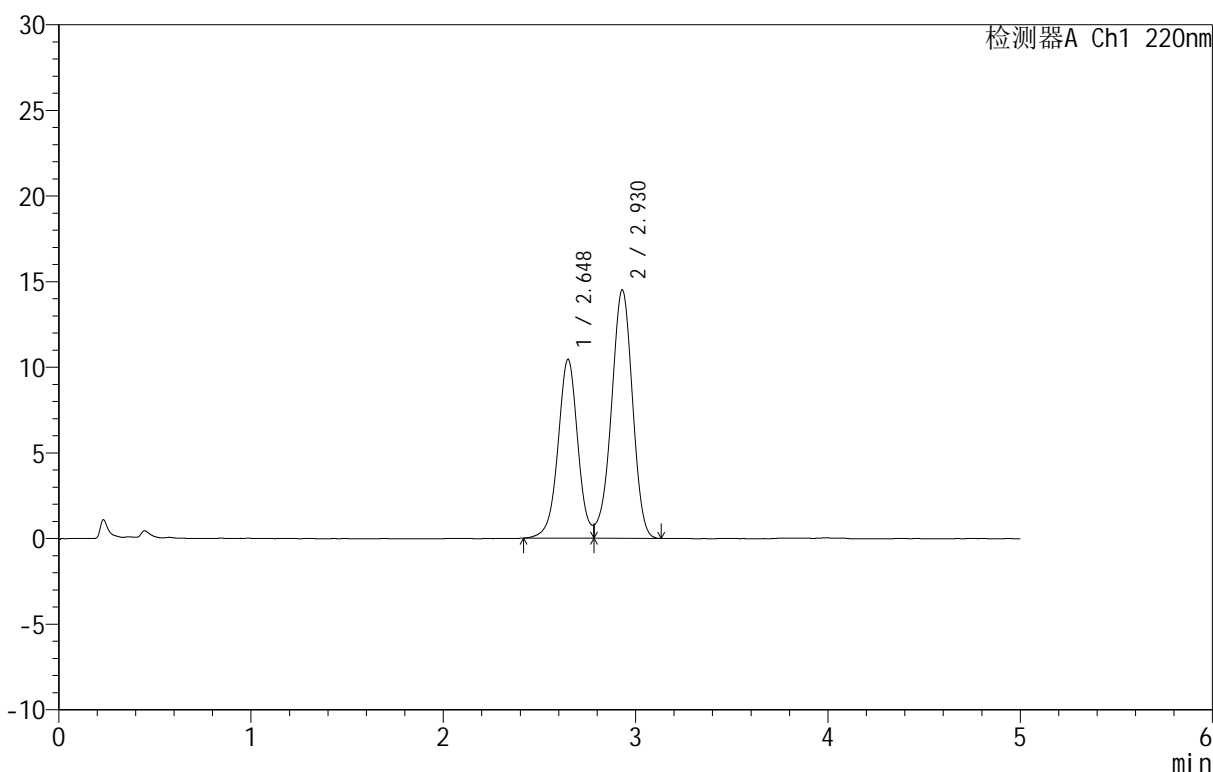
图91 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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-3106 - 0-2/11-94-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	74754	40.343	10443	3299	--	--
2	2.930	110543	59.657	14509	3423	--	1.468
总计		185297	100.000	24952			

图92 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



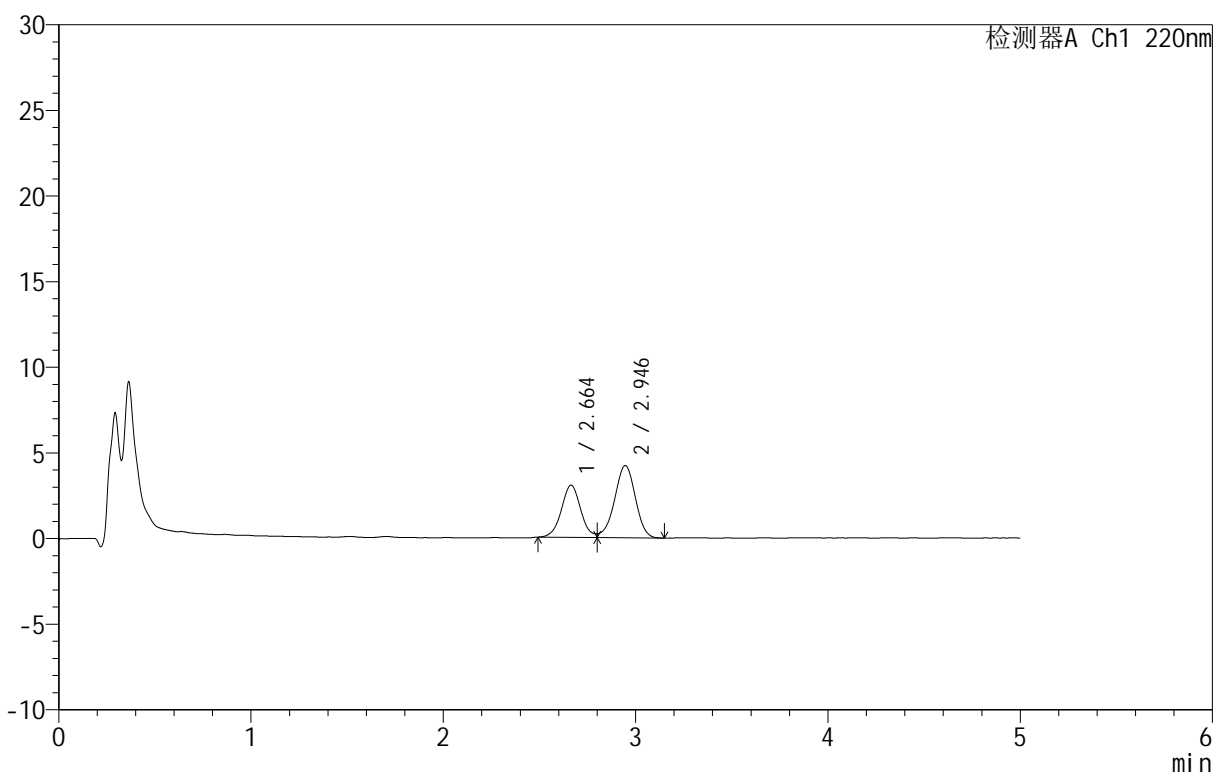
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-95-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	21306	40.136	3049	3463	--	--
2	2.946	31779	59.864	4223	3573	--	1.493
总计		53085	100.000	7273			

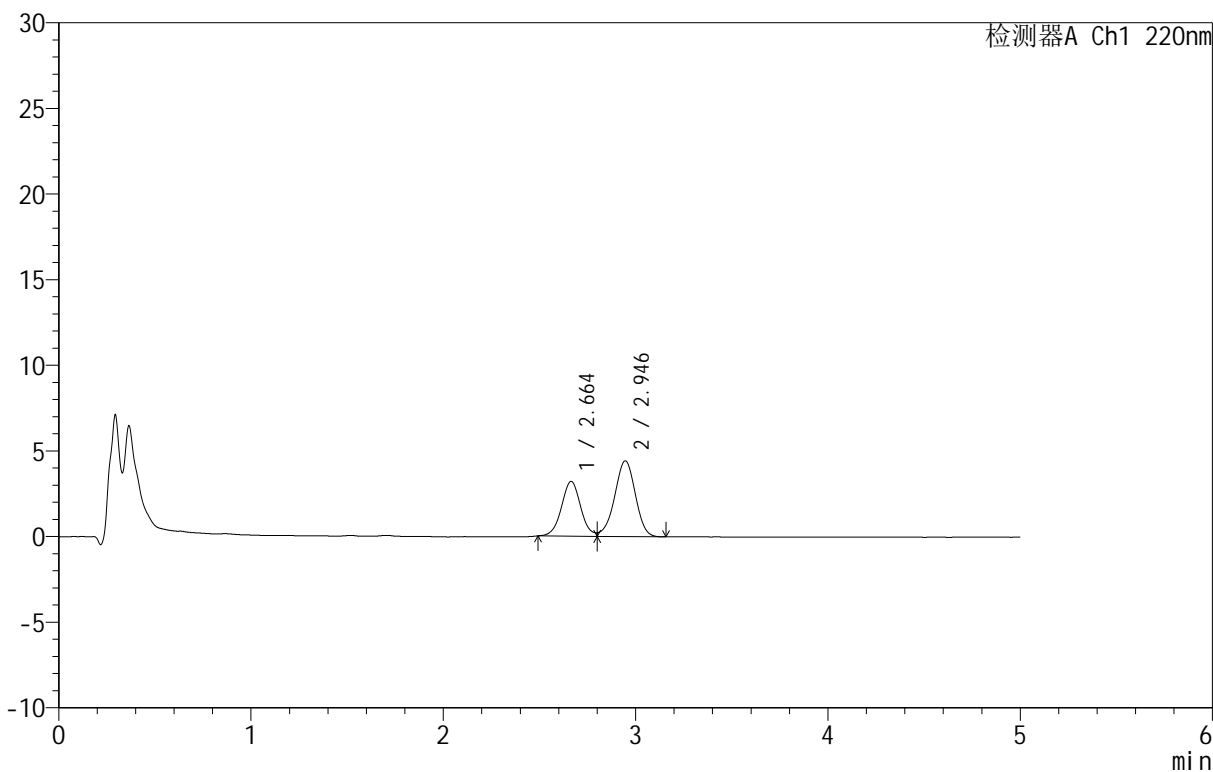
图93 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-96-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	22155	40.077	3198	3518	--	--
2	2.946	33127	59.923	4420	3585	0.929	1.498
总计		55282	100.000	7618			

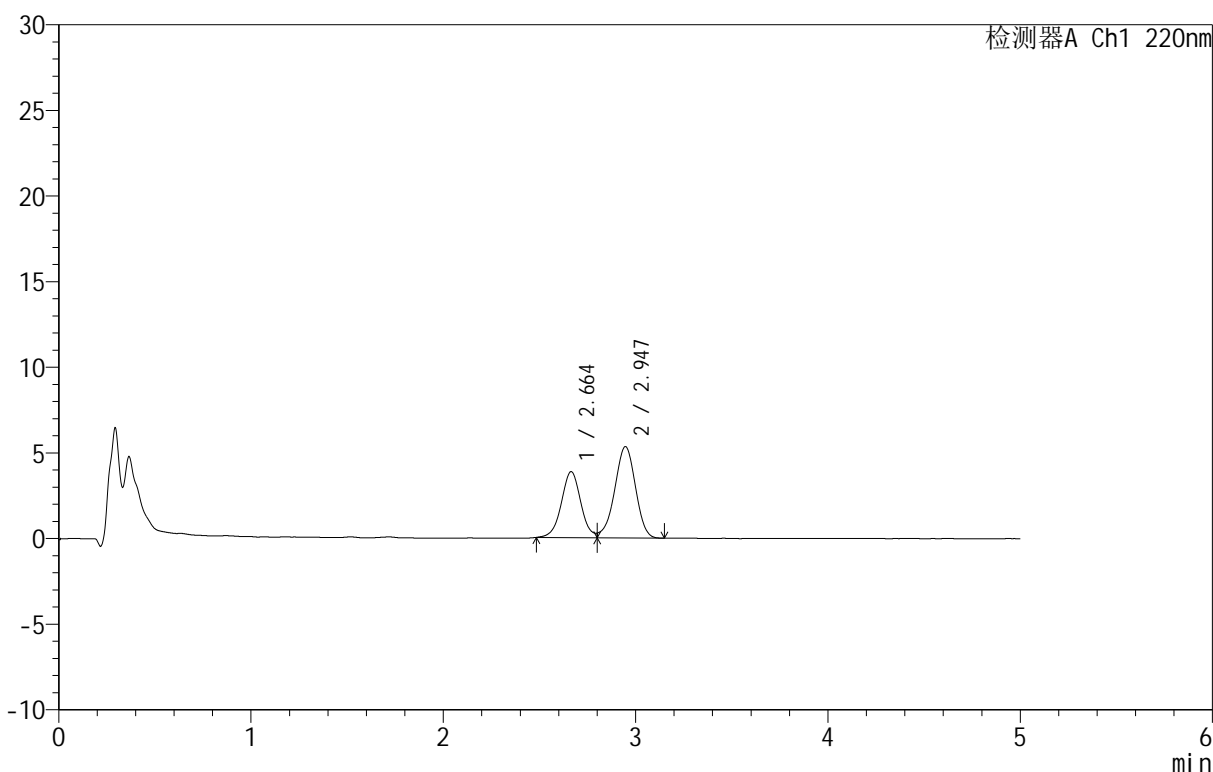
图94 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-97-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	27011	40.258	3857	3439	--	--
2	2.947	40085	59.742	5334	3541	--	1.489
总计		67096	100.000	9191			

图95 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



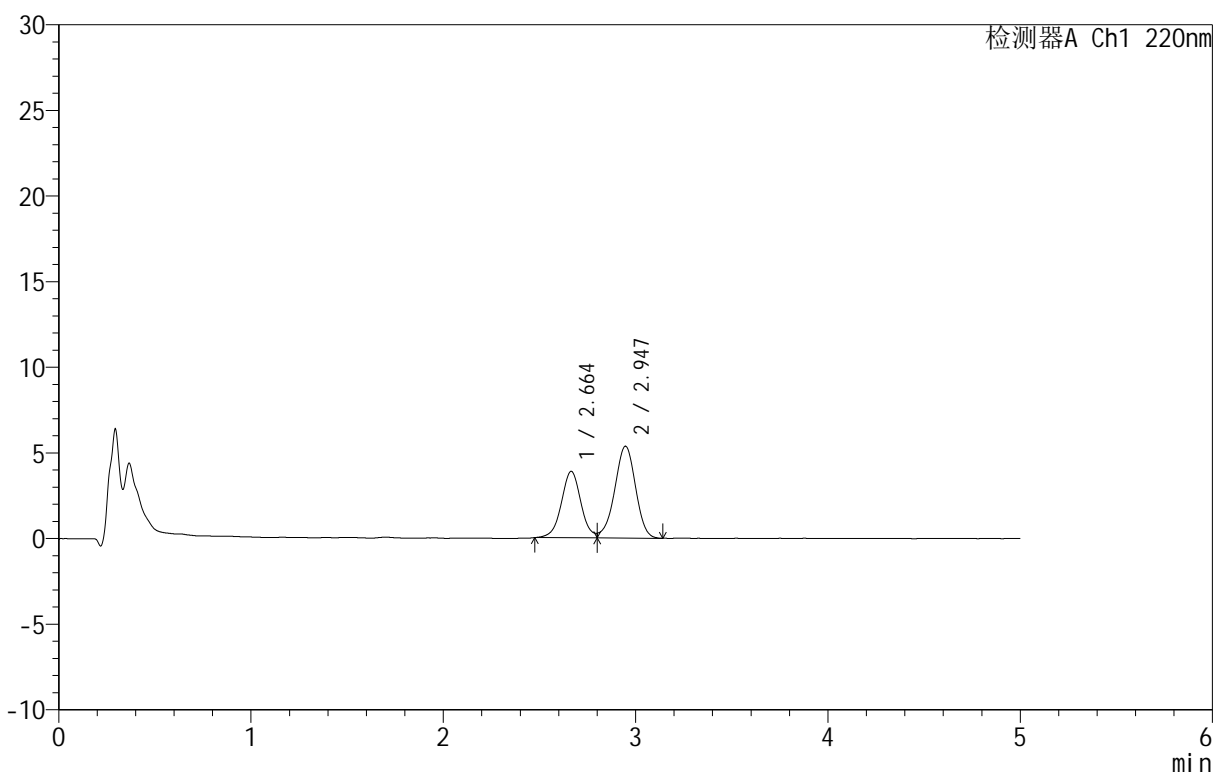
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-98-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	27305	40.290	3883	3434	--	--
2	2.947	40467	59.710	5366	3541	--	1.487
总计		67772	100.000	9249			

图96 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



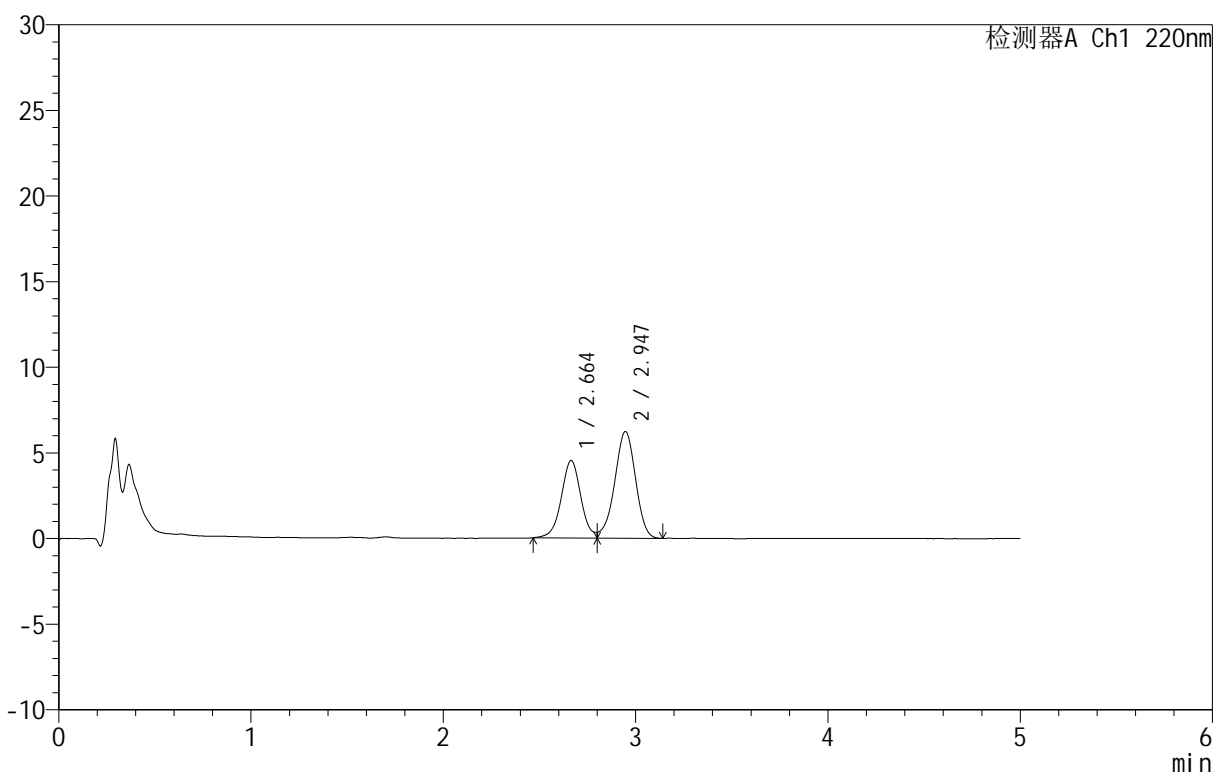
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-99-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	31868	40.420	4520	3409	--	--
2	2.947	46973	59.580	6228	3538	--	1.484
总计		78841	100.000	10748			

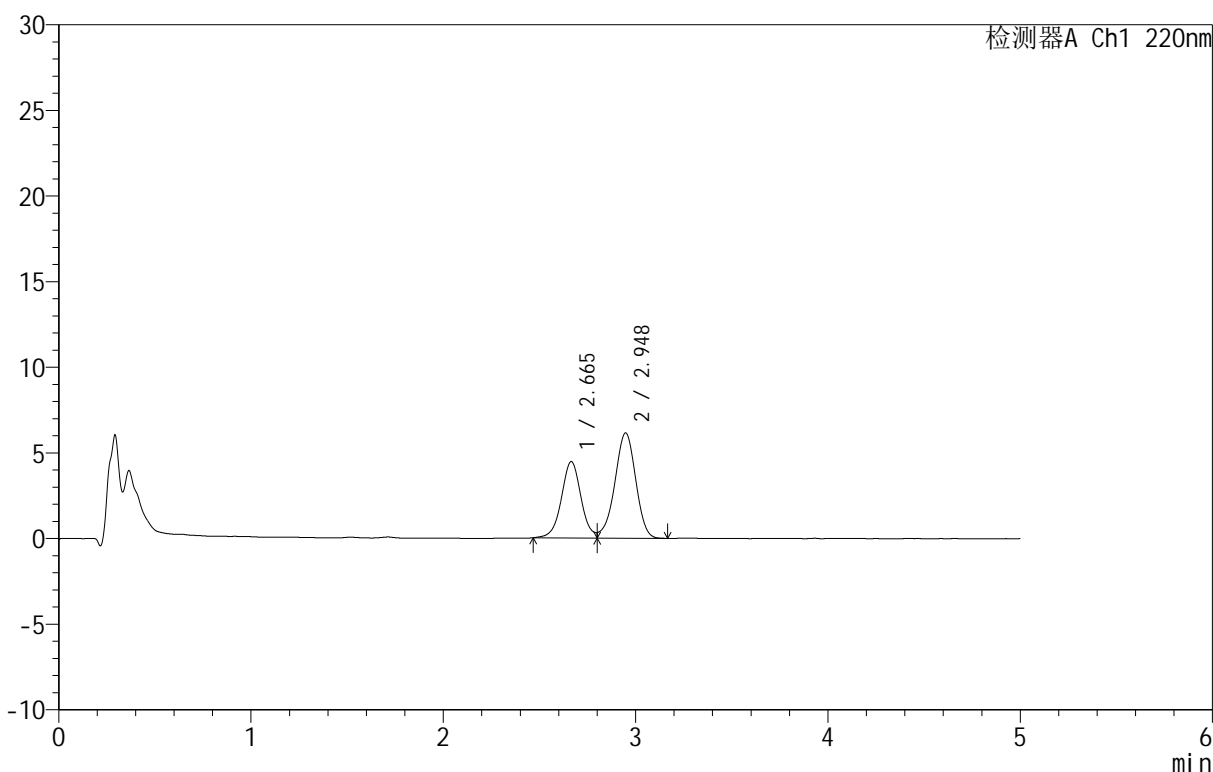
图97 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-100-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	31487	40.391	4459	3434	--	--
2	2.948	46468	59.609	6148	3535	--	1.488
总计		77955	100.000	10607			

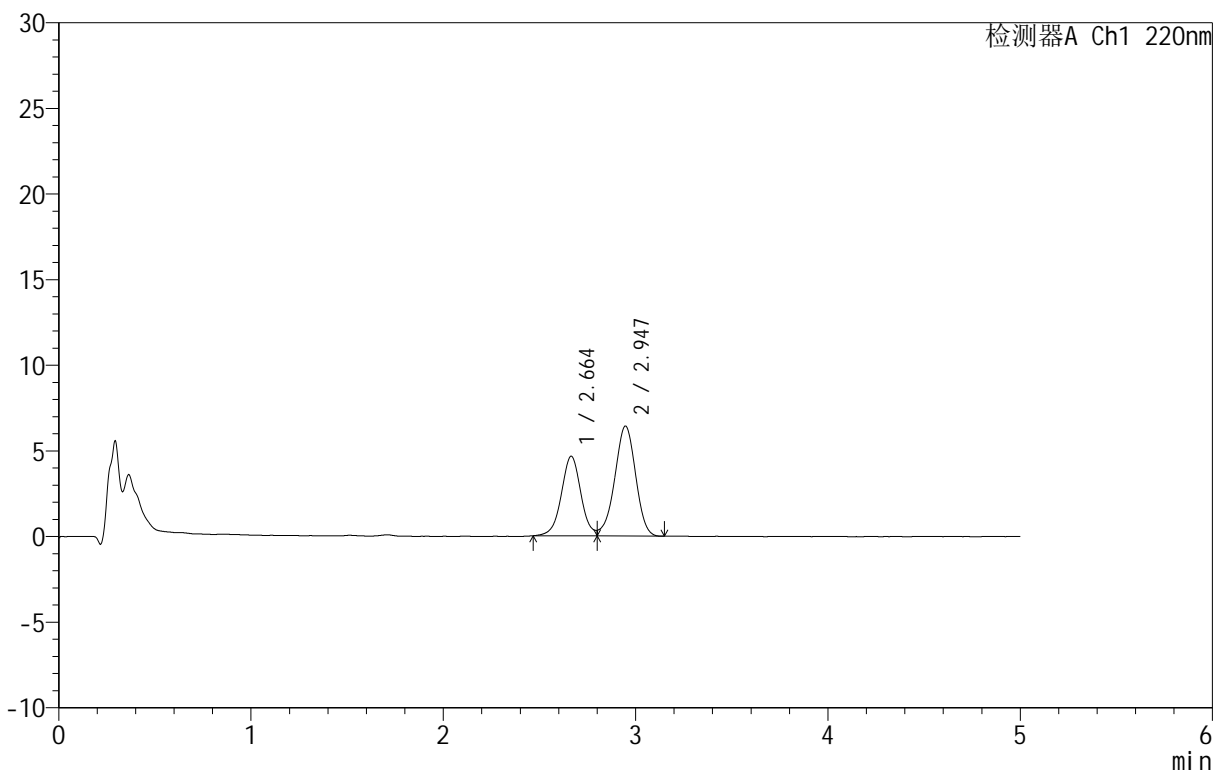
图98 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-101-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	32783	40.391	4651	3423	--	--
2	2.947	48380	59.609	6425	3524	--	1.484
总计		81163	100.000	11075			

图99 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



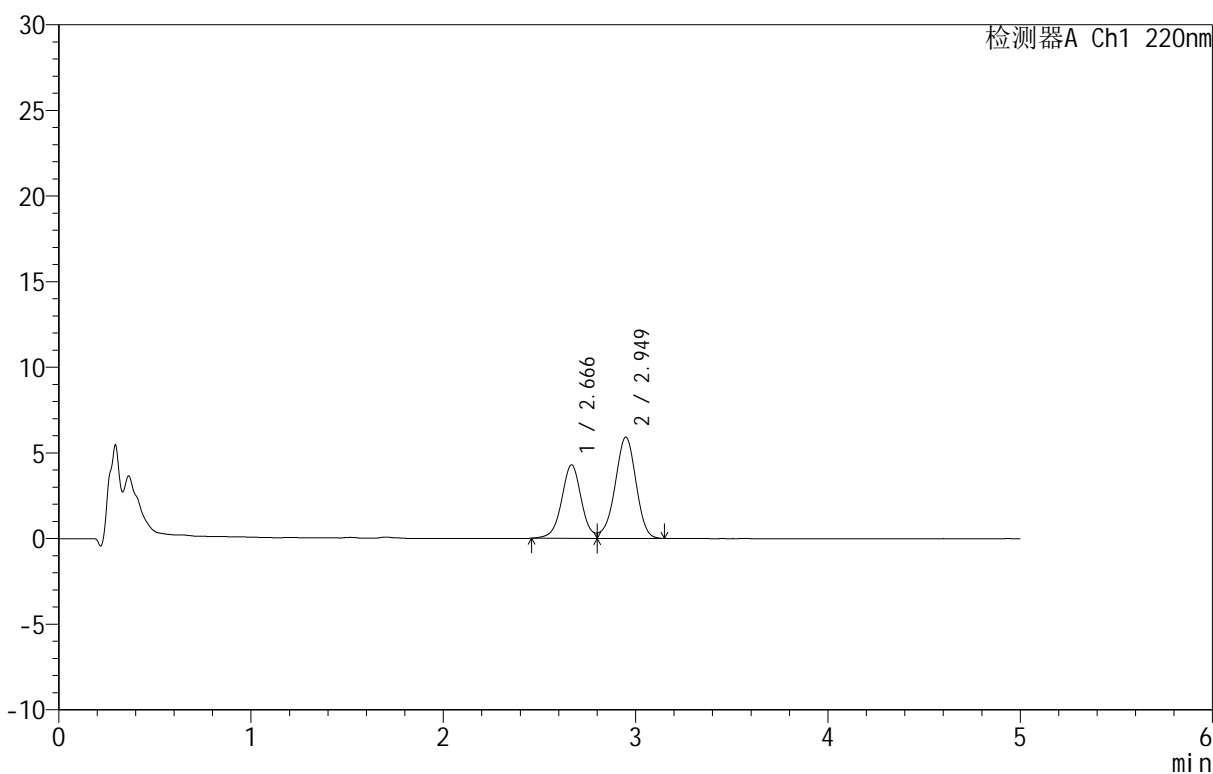
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-102-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	30391	40.489	4284	3402	--	--
2	2.949	44669	59.511	5905	3532	--	1.482
总计		75060	100.000	10189			

图100 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



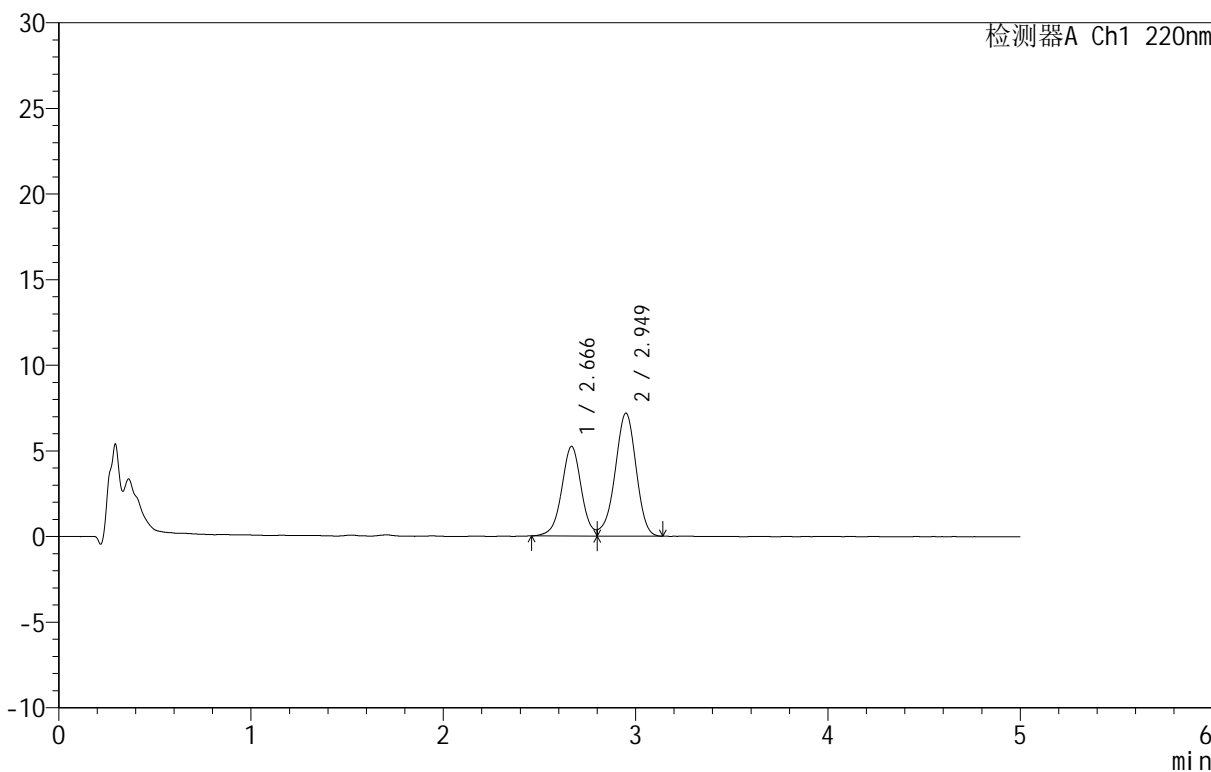
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-103-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	36894	40.398	5219	3409	--	--
2	2.949	54433	59.602	7174	3523	--	1.485
总计		91327	100.000	12394			

图101 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



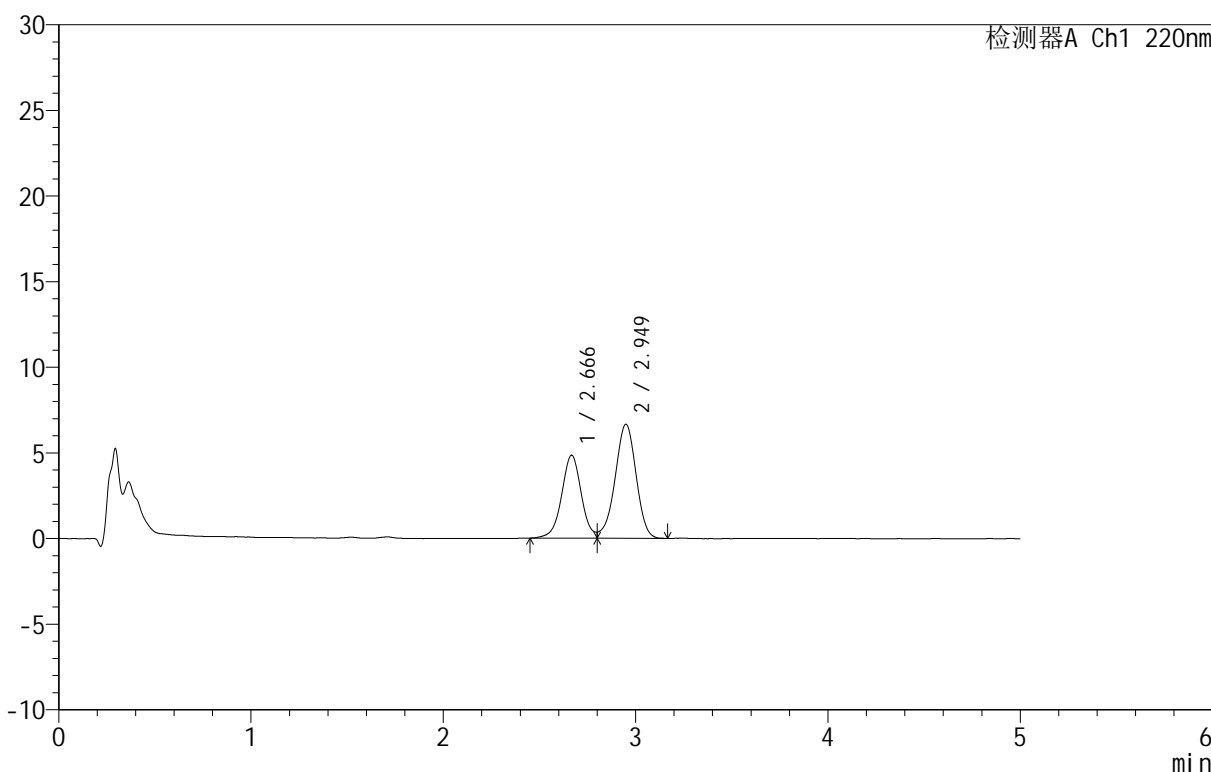
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-104-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	34400	40.465	4838	3396	--	--
2	2.949	50612	59.535	6658	3514	--	1.480
总计		85012	100.000	11496			

图102 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



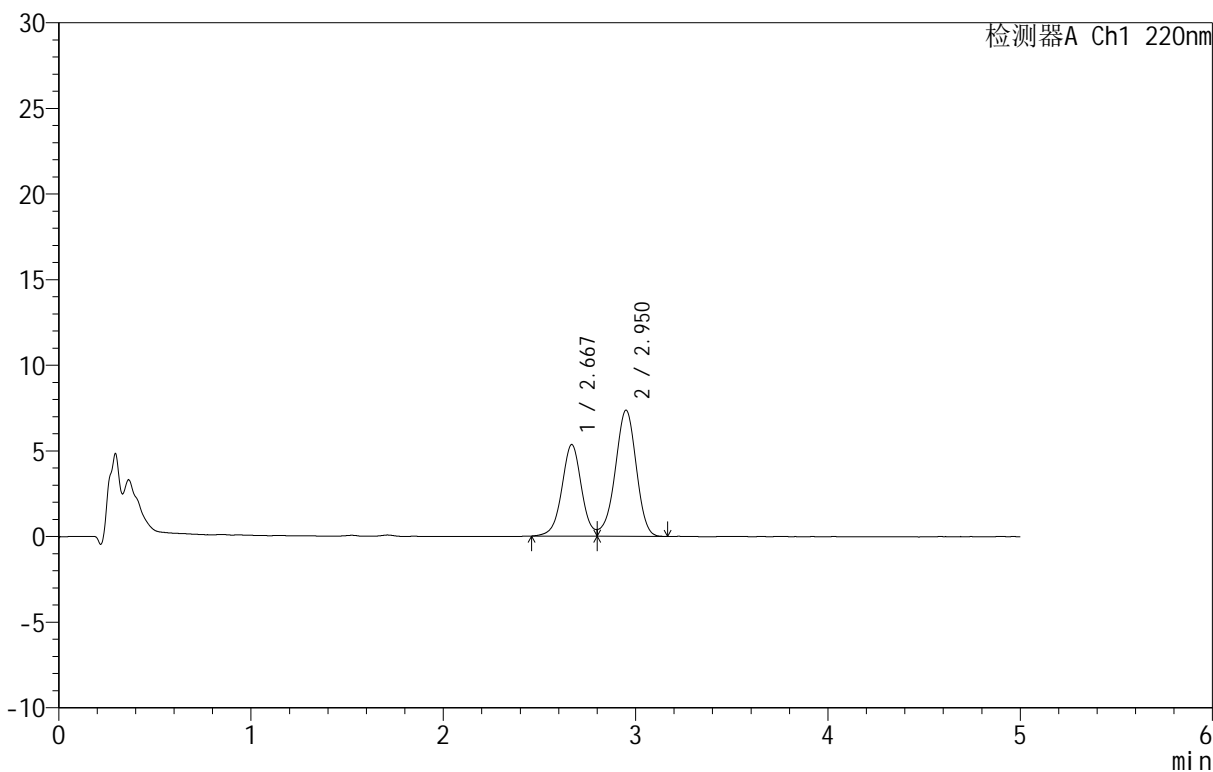
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-105-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	37924	40.405	5333	3389	--	--
2	2.950	55936	59.595	7353	3501	--	1.478
总计		93861	100.000	12686			

图103 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



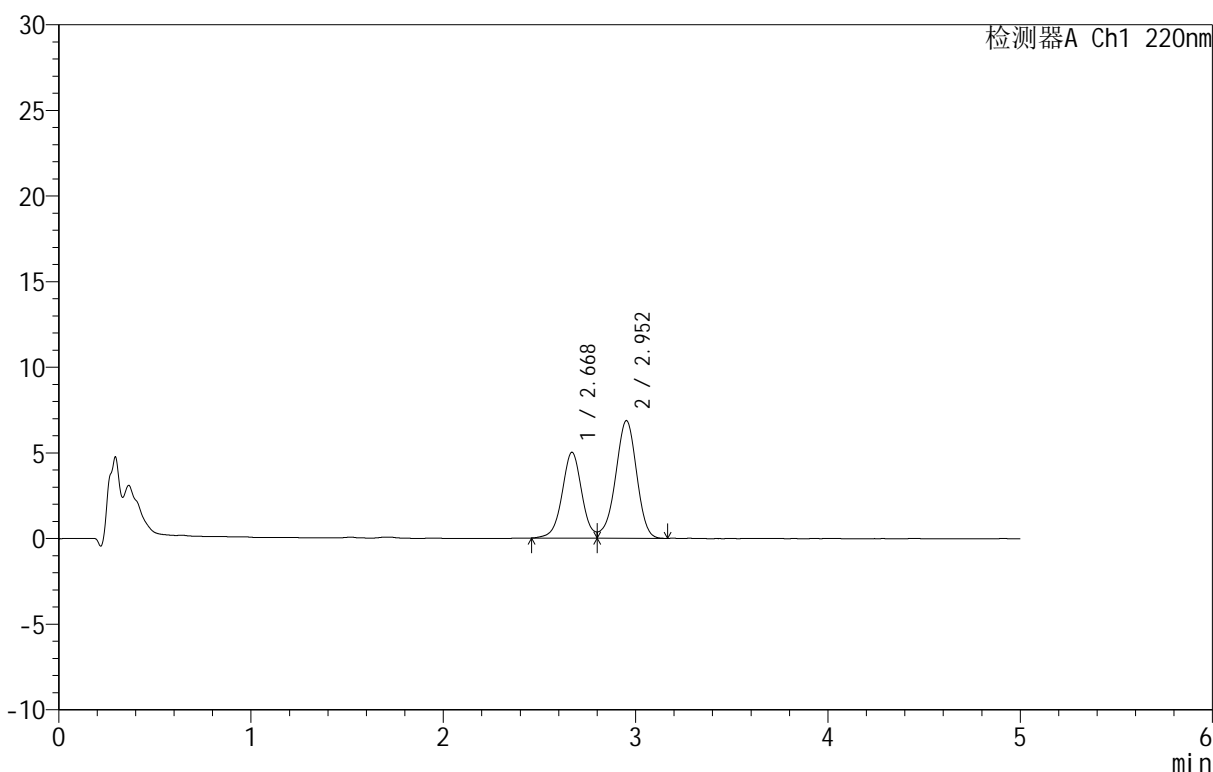
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-106-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	35476	40.437	4999	3382	--	--
2	2.952	52257	59.563	6856	3492	--	1.479
总计		87733	100.000	11854			

图104 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



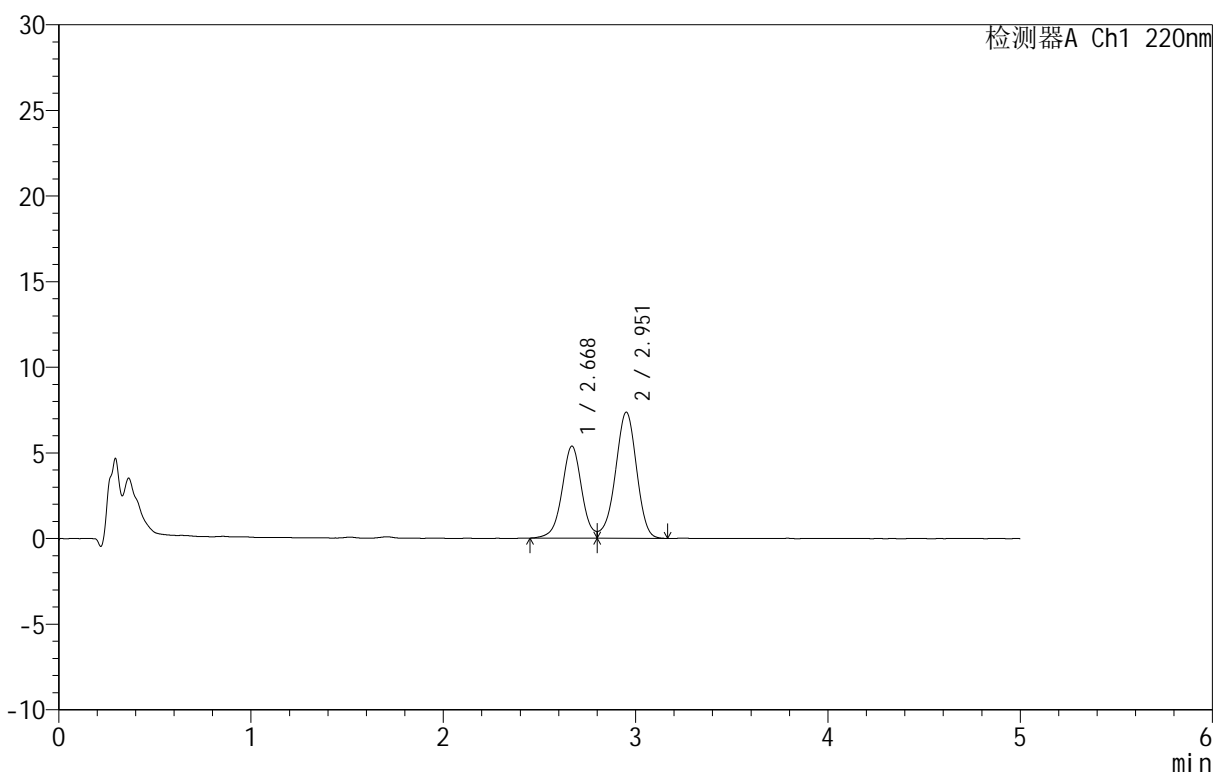
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-107-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	38237	40.505	5363	3400	--	--
2	2.951	56163	59.495	7348	3489	--	1.480
总计		94400	100.000	12710			

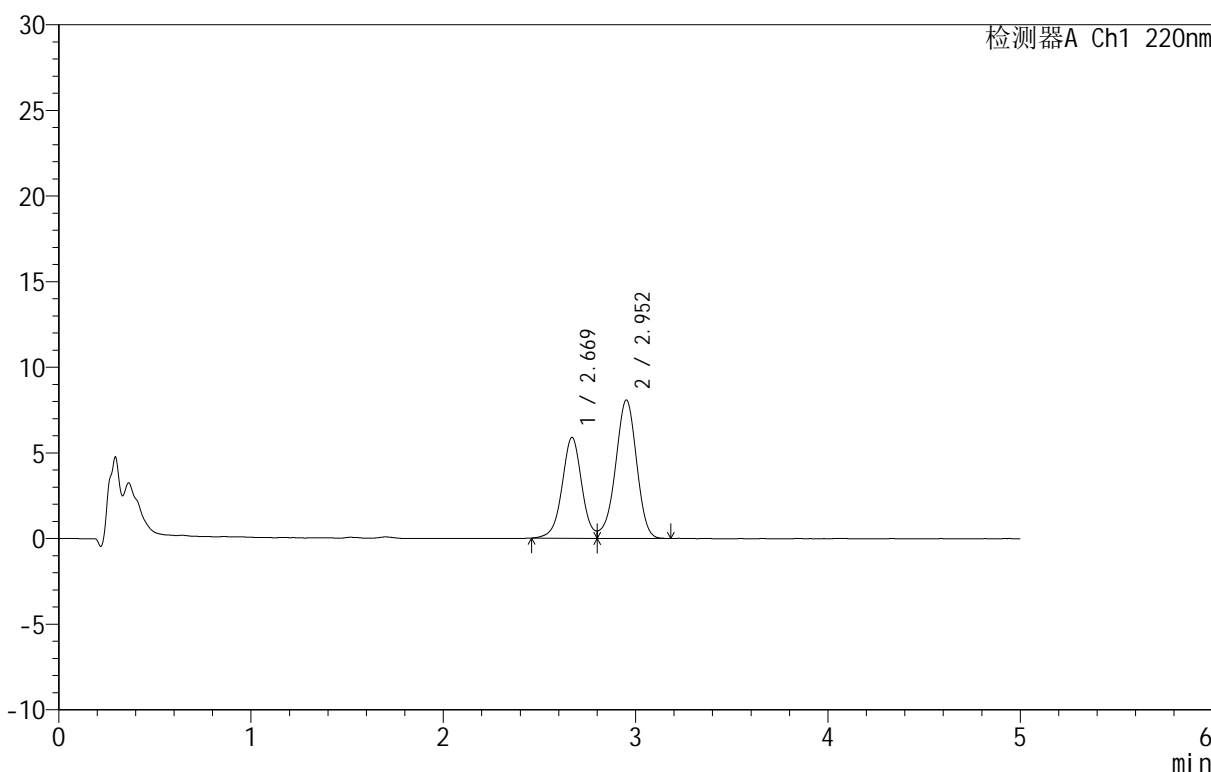
图105 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-108-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	41776	40.437	5877	3378	--	--
2	2.952	61534	59.563	8059	3498	--	1.477
总计		103309	100.000	13937			

图106 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



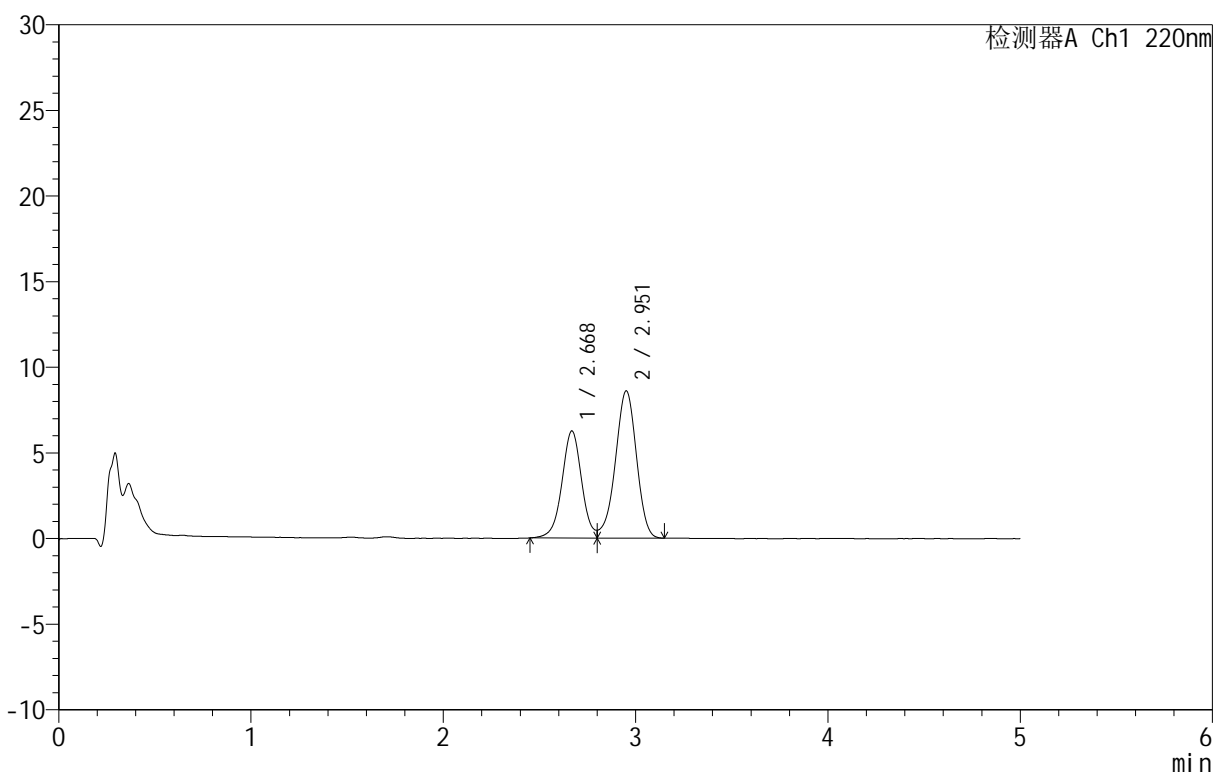
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-109-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	44402	40.435	6232	3383	--	--
2	2.951	65410	59.565	8575	3501	--	1.479
总计		109812	100.000	14807			

图107 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



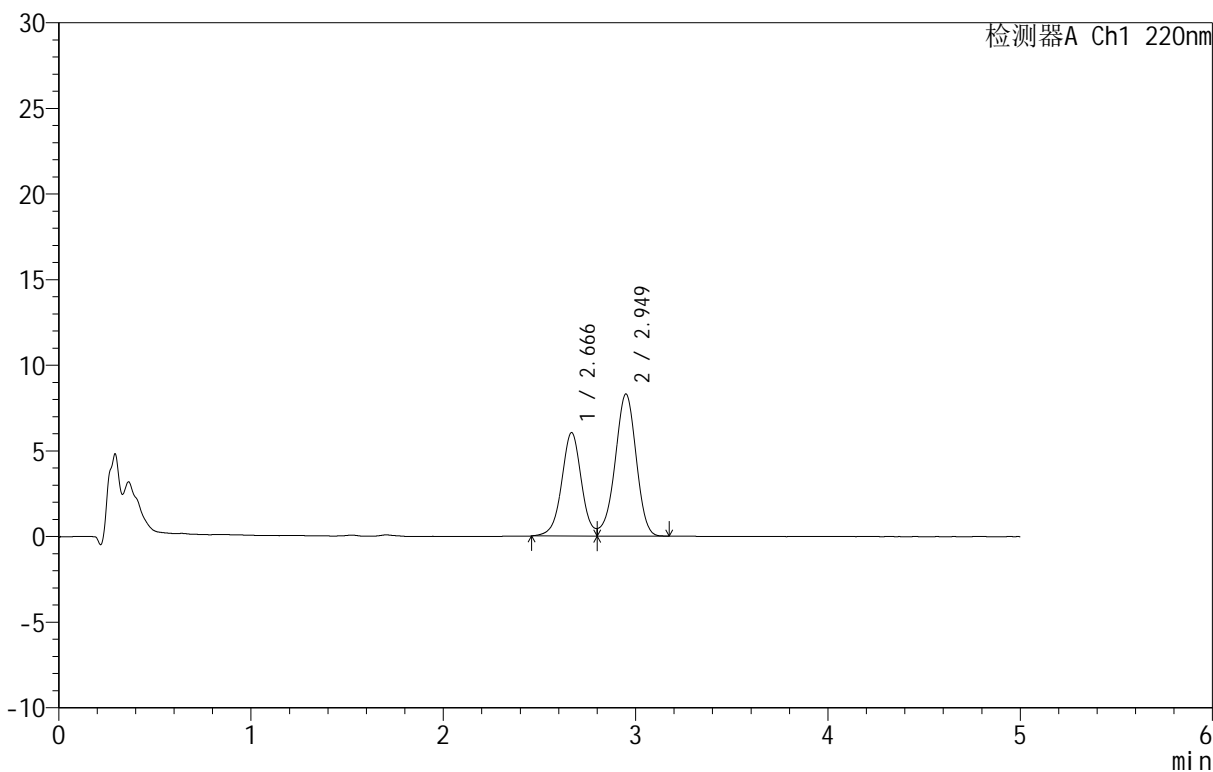
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-110-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	42945	40.461	6027	3371	--	--
2	2.949	63194	59.539	8289	3481	--	1.475
总计		106139	100.000	14317			

图108 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



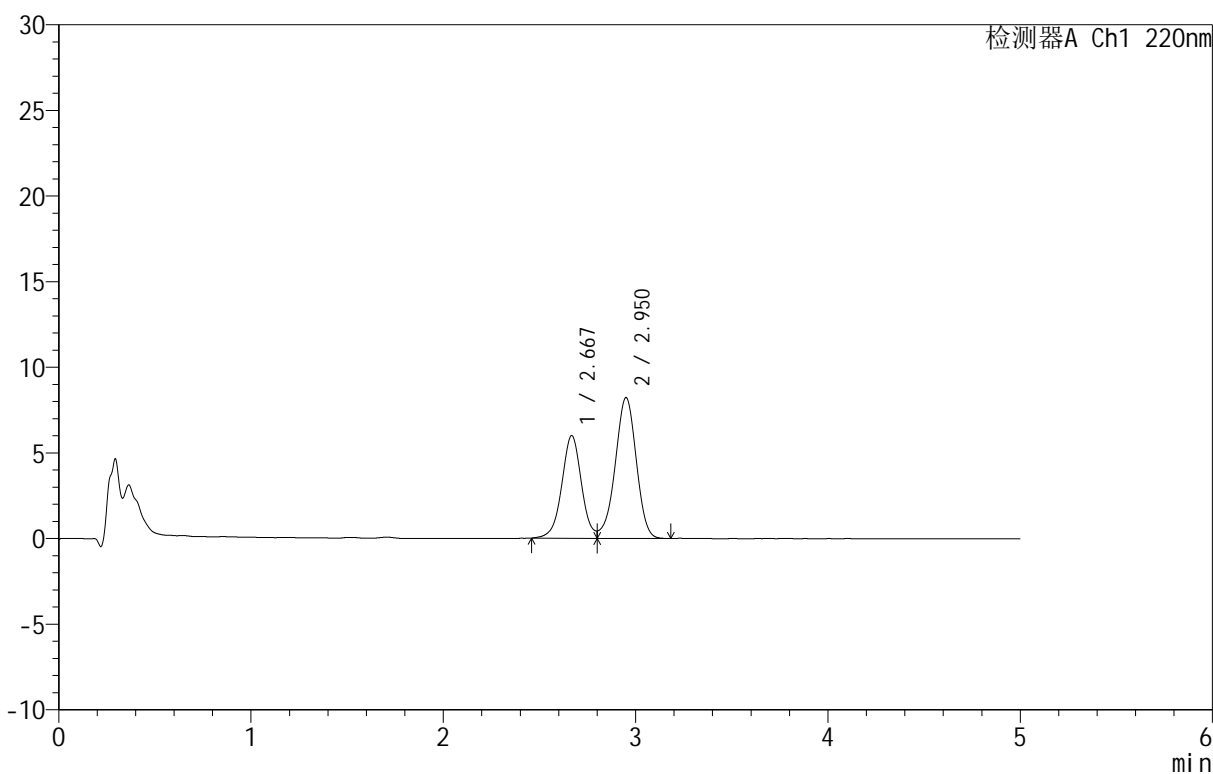
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-111-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	42556	40.433	5975	3374	--	--
2	2.950	62696	59.567	8209	3477	--	1.475
总计		105252	100.000	14184			

图109 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



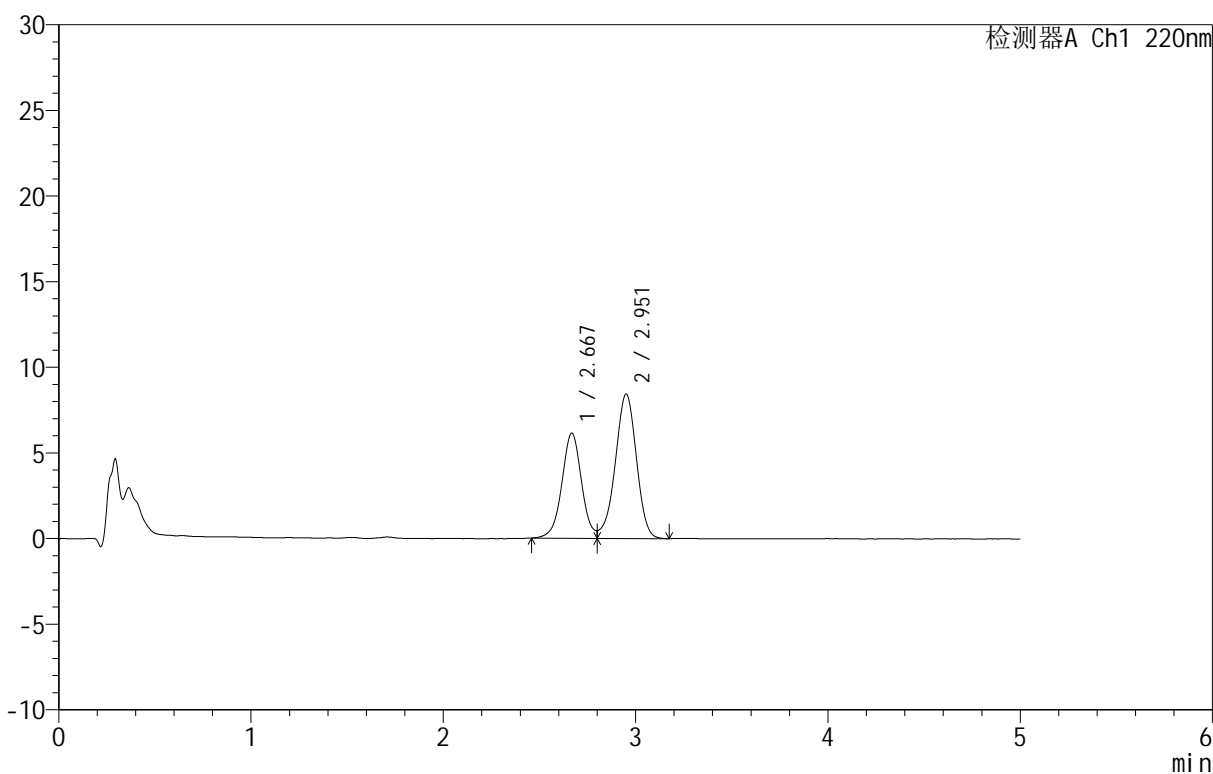
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-112-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	43602	40.372	6114	3371	--	--
2	2.951	64398	59.628	8404	3472	--	1.475
总计		108000	100.000	14518			

图110 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



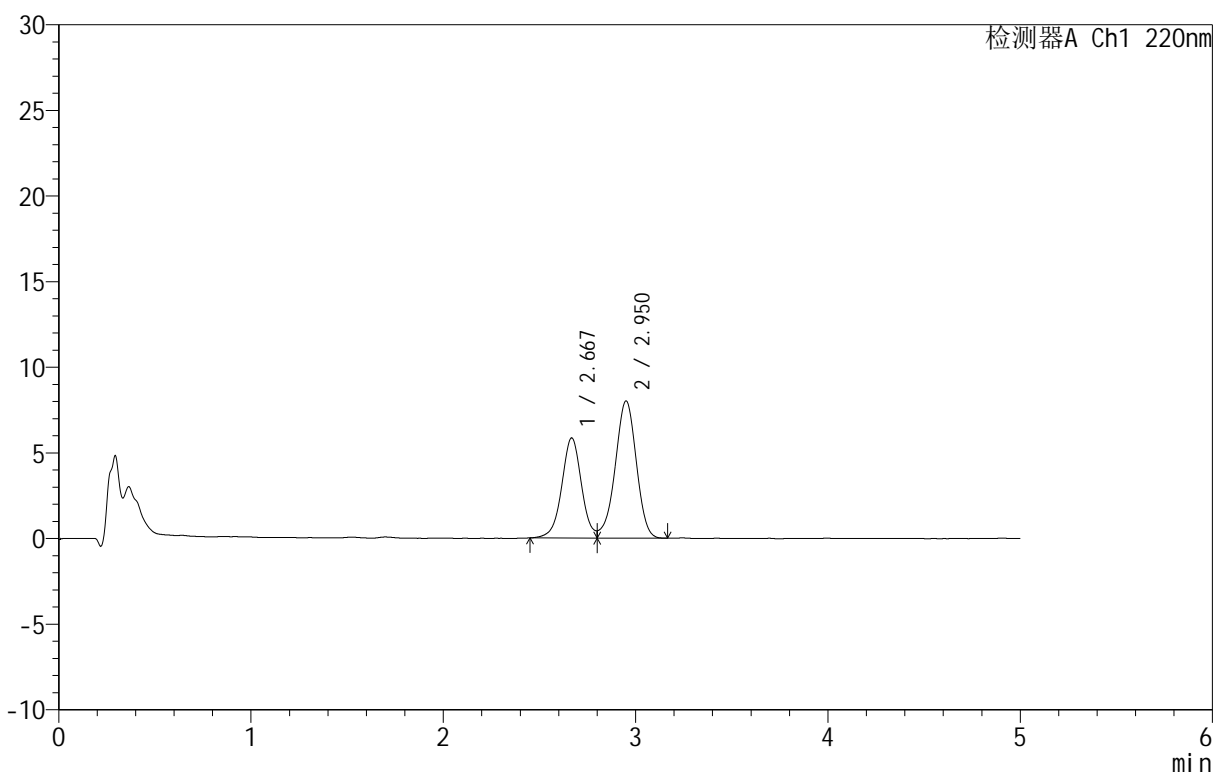
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-113-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	41653	40.523	5829	3372	--	--
2	2.950	61135	59.477	7998	3478	--	1.476
总计		102789	100.000	13827			

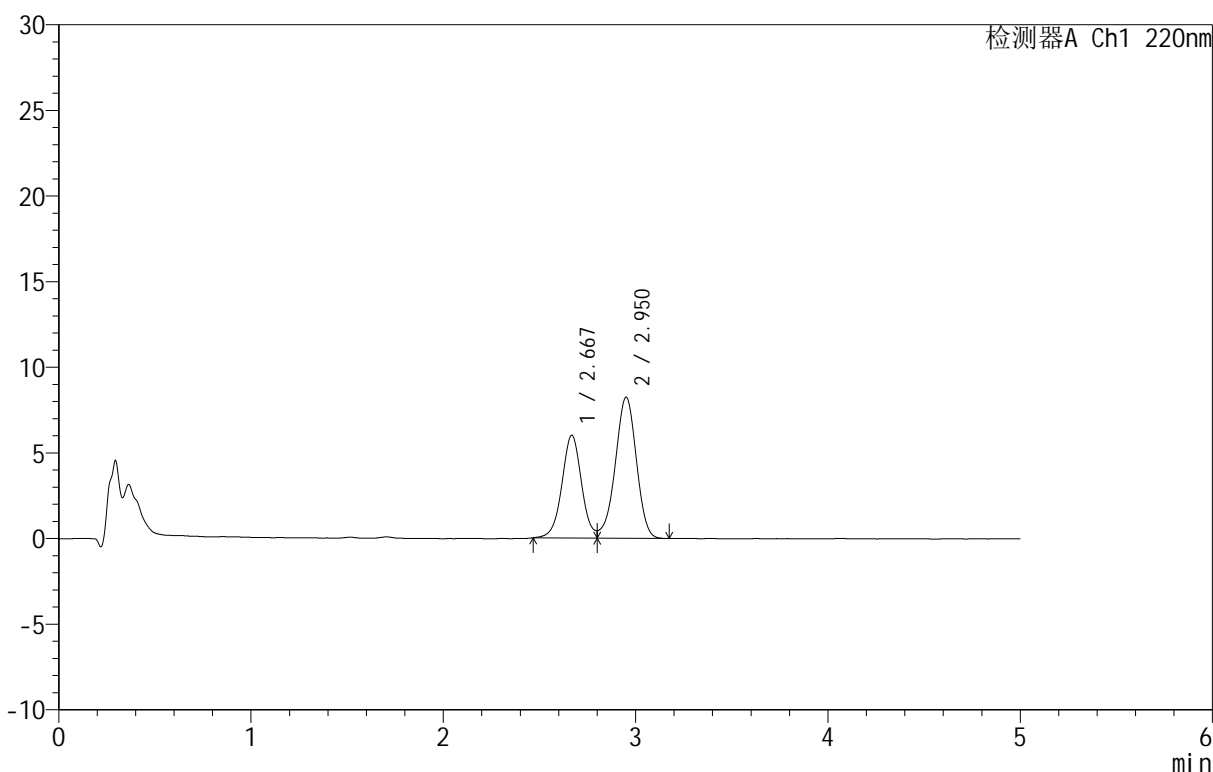
图111 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-114-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	42526	40.340	5980	3387	--	--
2	2.950	62893	59.660	8221	3461	--	1.475
总计		105419	100.000	14200			

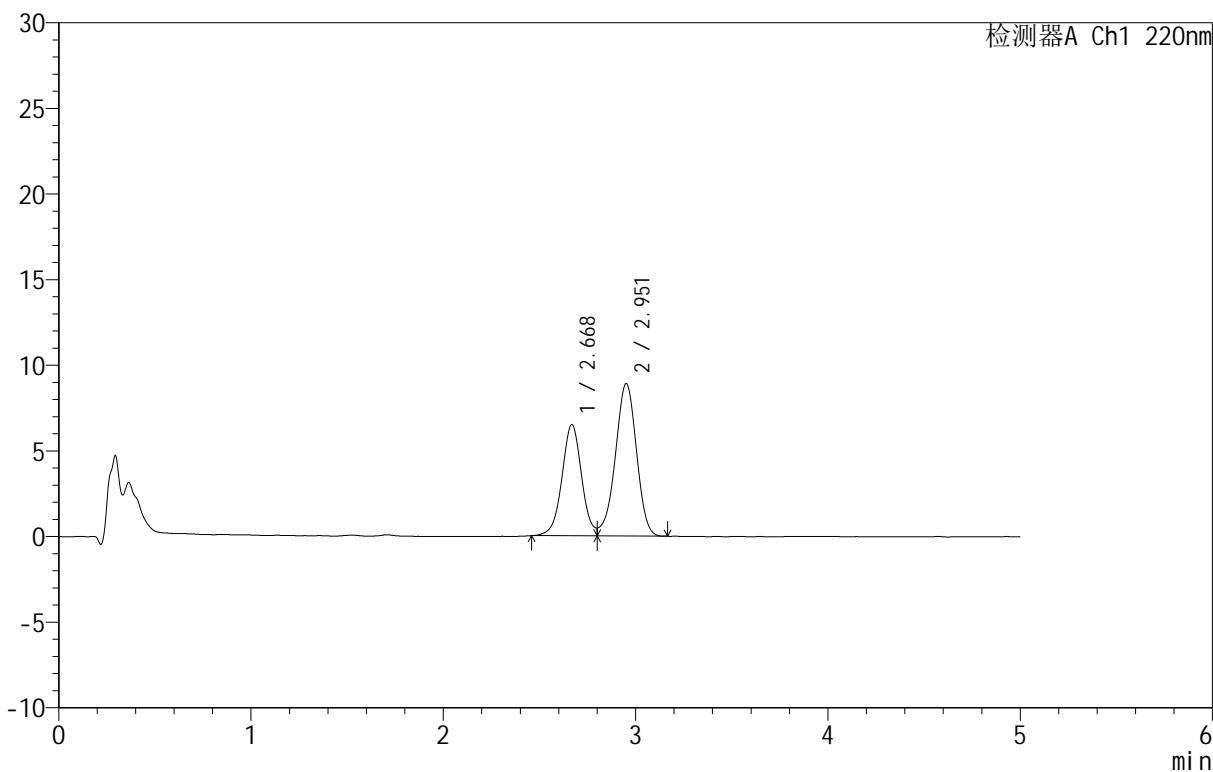
图112 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-115-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/06 09:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	46084	40.387	6477	3375	--	--
2	2.951	68023	59.613	8877	3454	--	1.472
总计		114108	100.000	15354			

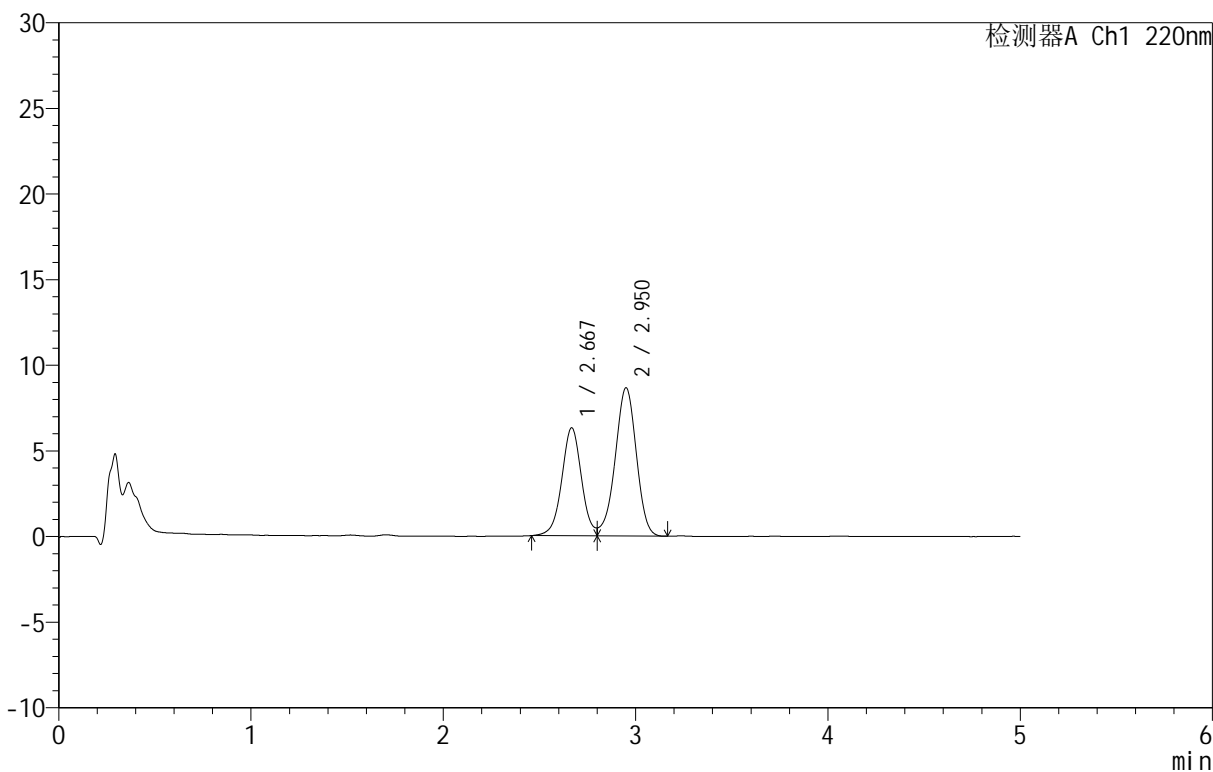
图113 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-116-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	44855	40.398	6291	3355	--	--
2	2.950	66178	59.602	8642	3458	--	1.471
总计		111034	100.000	14933			

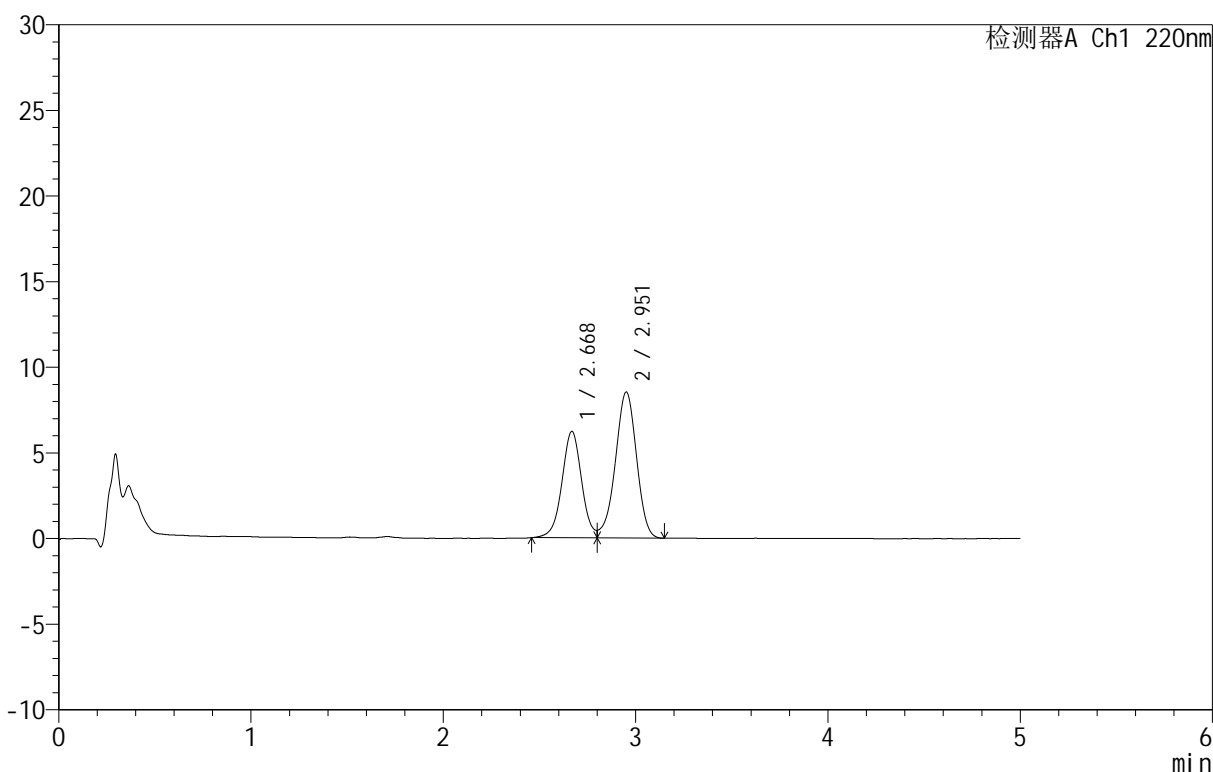
图114 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-117-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	44158	40.433	6195	3356	--	--
2	2.951	65055	59.567	8499	3474	--	1.473
总计		109214	100.000	14694			

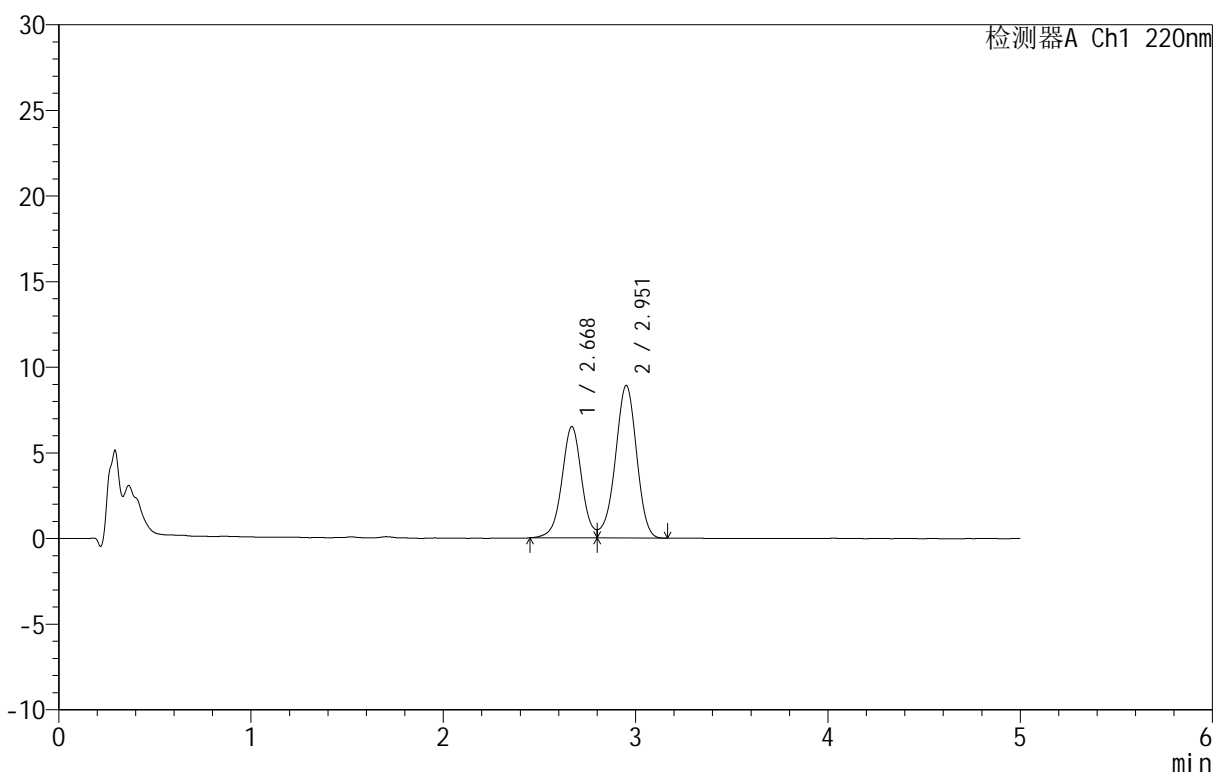
图115 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-118-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	46436	40.472	6476	3346	--	--
2	2.951	68300	59.528	8886	3461	--	1.472
总计		114736	100.000	15361			

图116 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



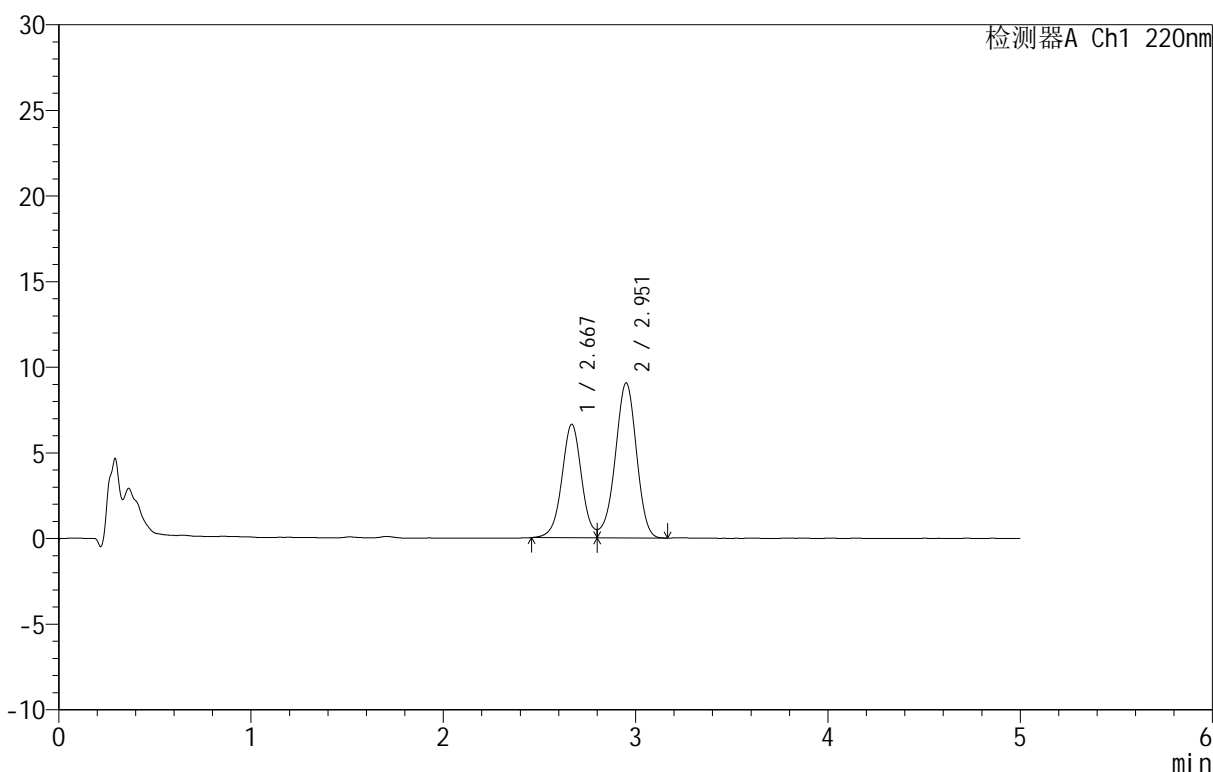
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-119-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	47183	40.475	6603	3363	--	--
2	2.951	69390	59.525	9026	3453	--	1.473
总计		116573	100.000	15630			

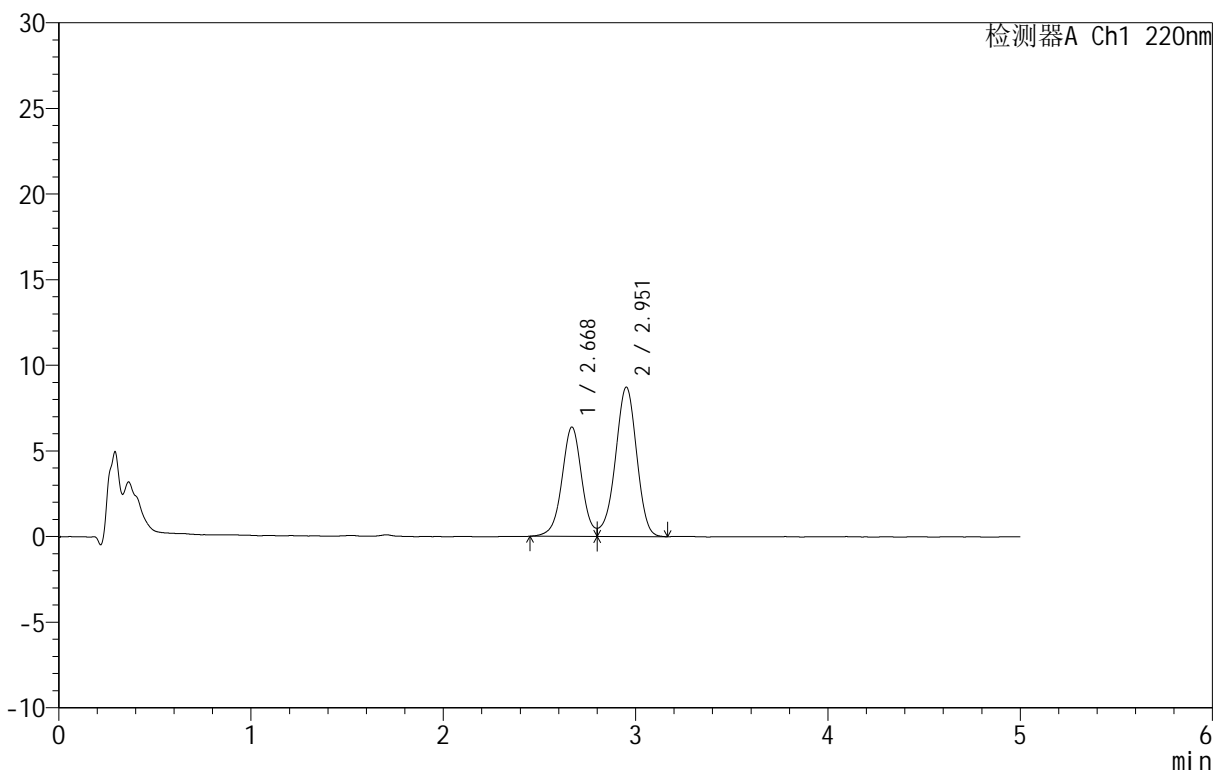
图117 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-120-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	45672	40.520	6368	3341	--	--
2	2.951	67043	59.480	8707	3441	--	1.468
总计		112715	100.000	15074			

图118 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



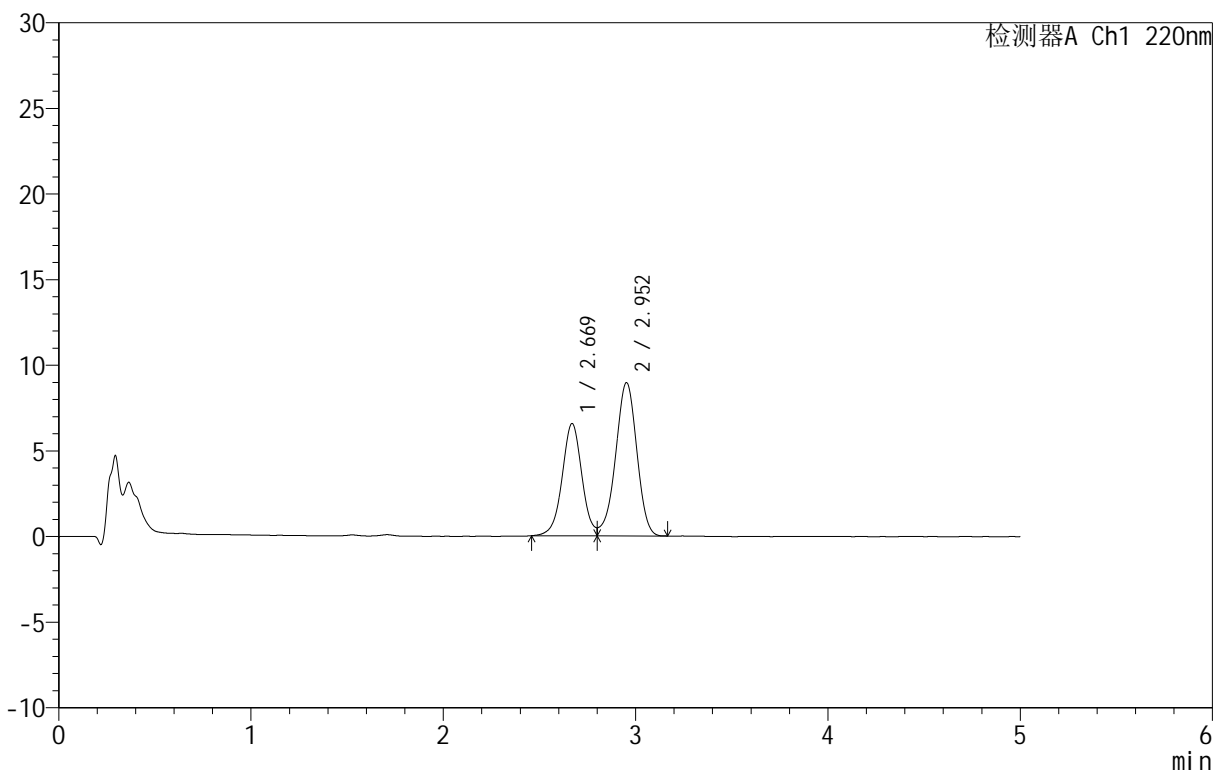
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-121-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	46678	40.495	6540	3336	--	--
2	2.952	68591	59.505	8938	3443	--	1.468
总计		115270	100.000	15478			

图119 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



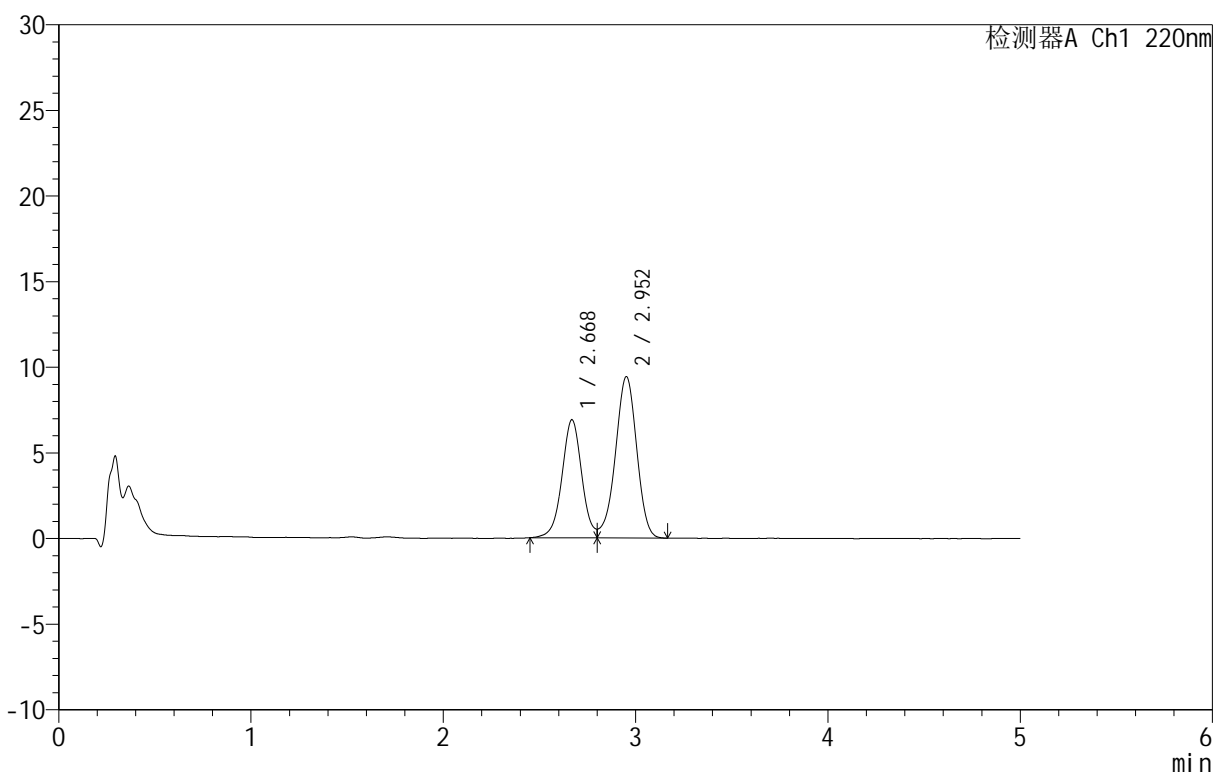
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-122-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	49257	40.471	6878	3337	--	--
2	2.952	72454	59.529	9408	3441	--	1.468
总计		121711	100.000	16286			

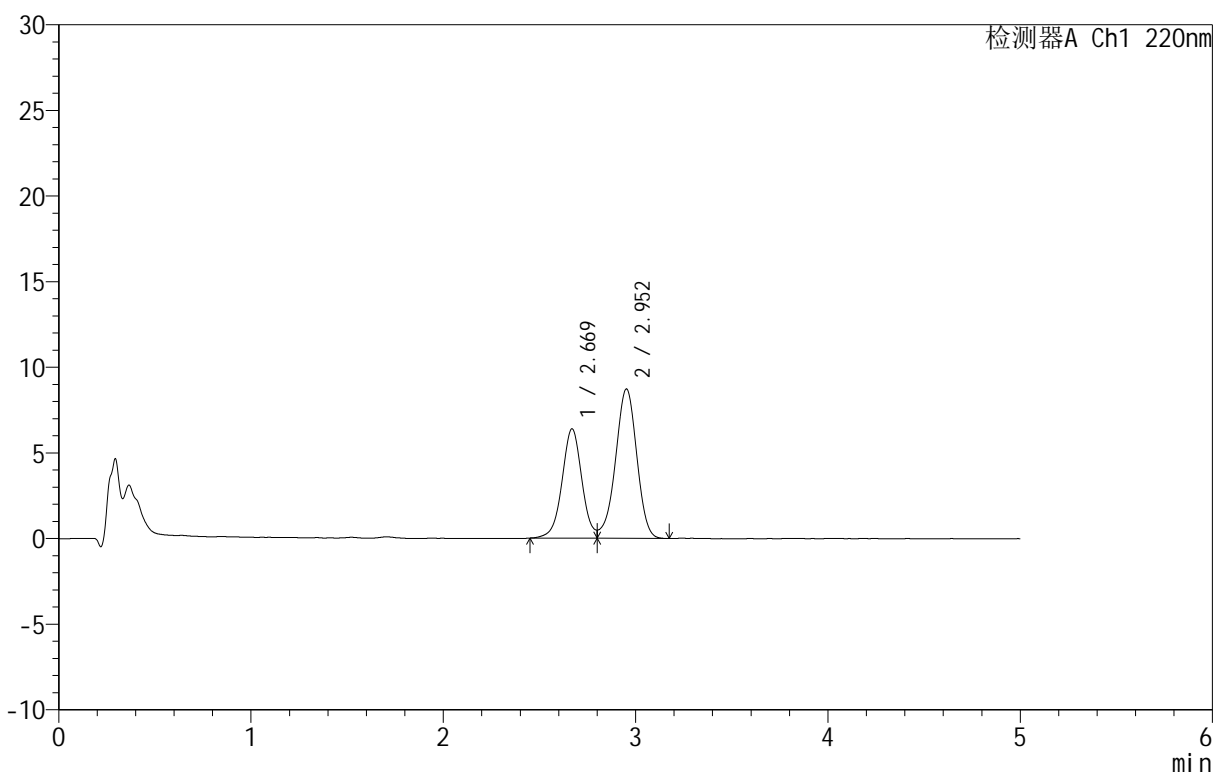
图120 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-123-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	45644	40.502	6371	3333	--	--
2	2.952	67051	59.498	8708	3435	--	1.467
总计		112695	100.000	15079			

图121 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



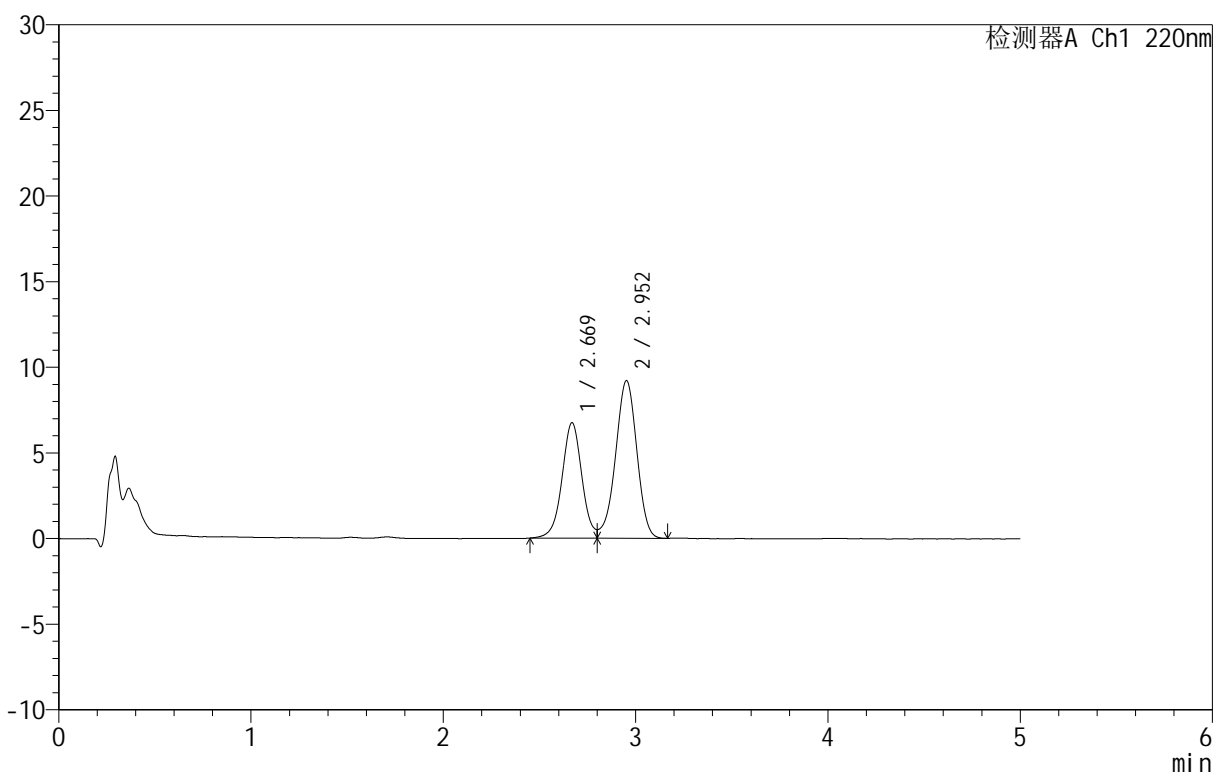
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-124-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	48257	40.544	6730	3319	--	--
2	2.952	70767	59.456	9191	3416	--	1.465
总计		119024	100.000	15922			

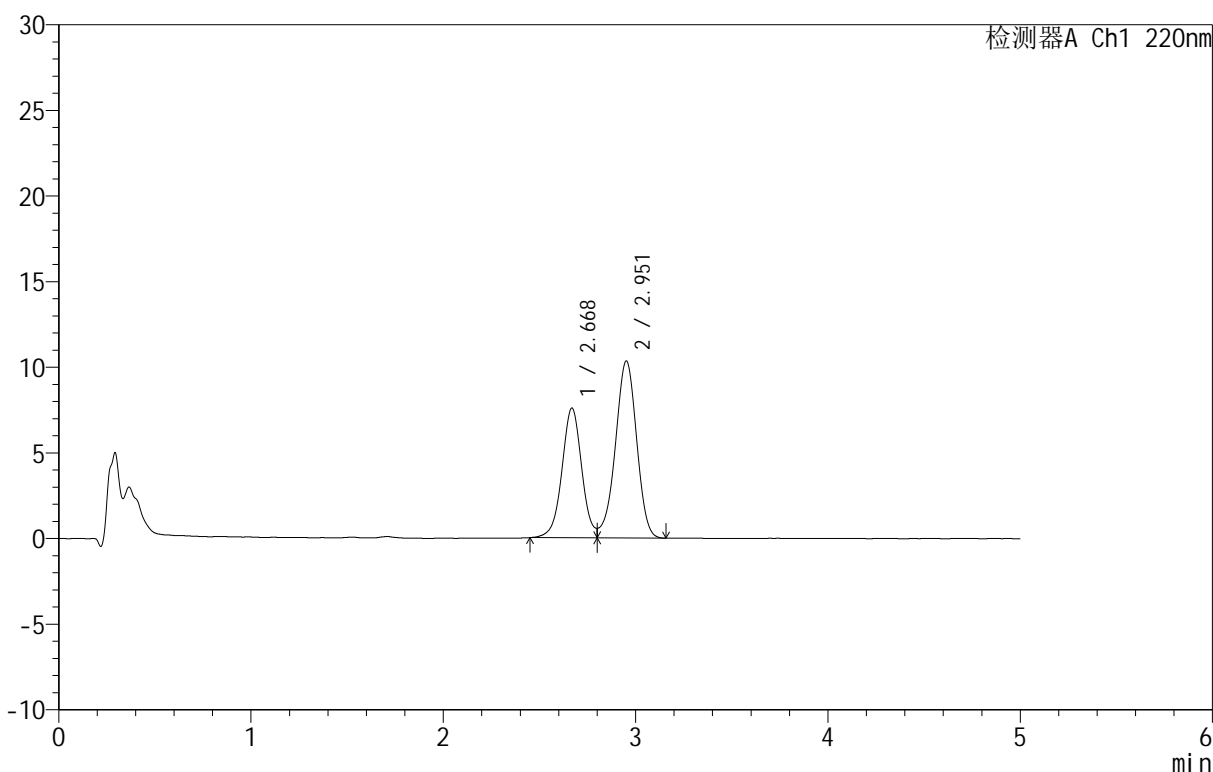
图122 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-125-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	54122	40.535	7555	3325	--	--
2	2.951	79397	59.465	10313	3431	--	1.466
总计		133519	100.000	17868			

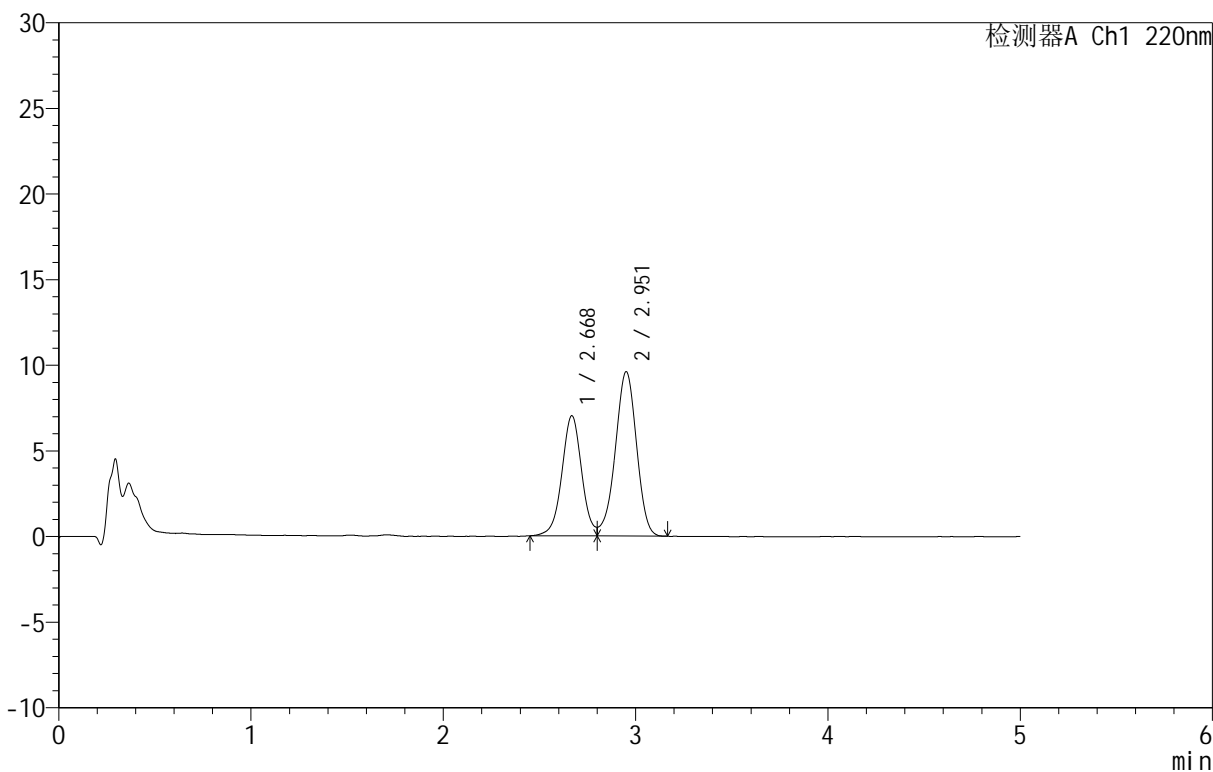
图123 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-126-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	50157	40.542	6995	3316	--	--
2	2.951	73558	59.458	9565	3428	--	1.463
总计		123715	100.000	16559			

图124 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



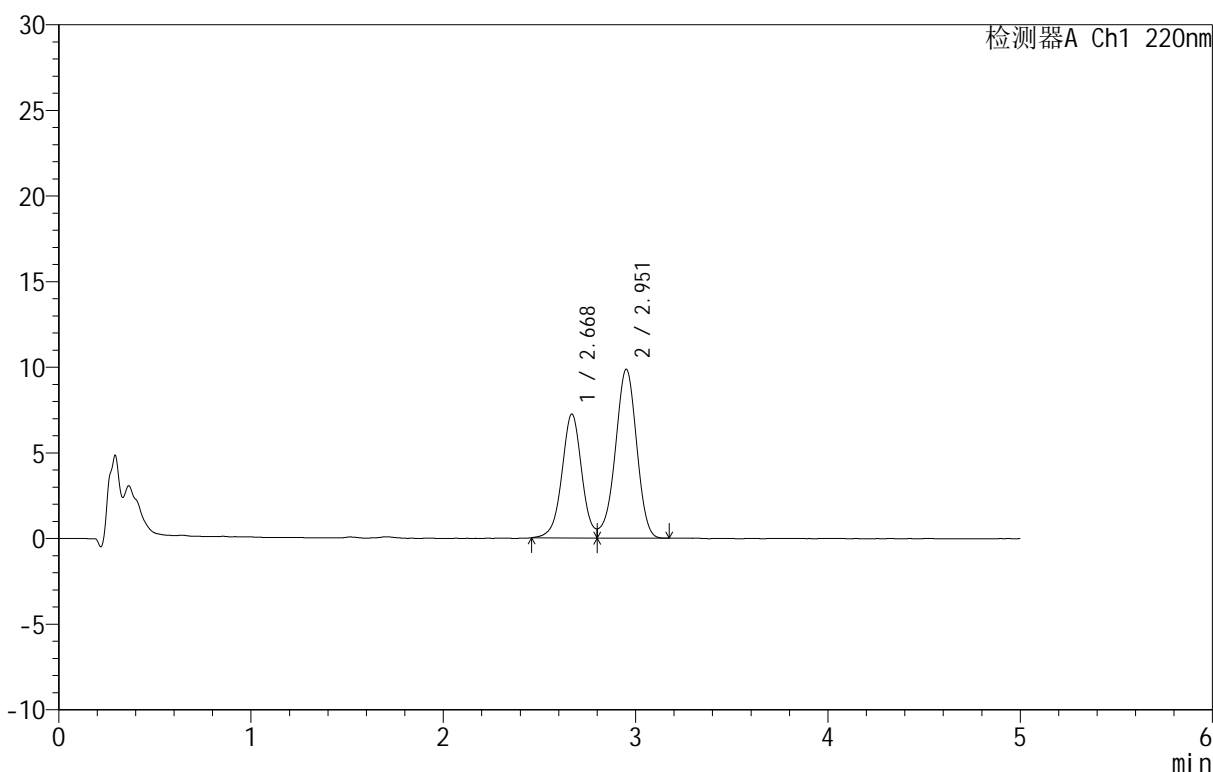
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-127-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	51740	40.552	7207	3322	--	--
2	2.951	75850	59.448	9837	3417	--	1.465
总计		127590	100.000	17044			

图125 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



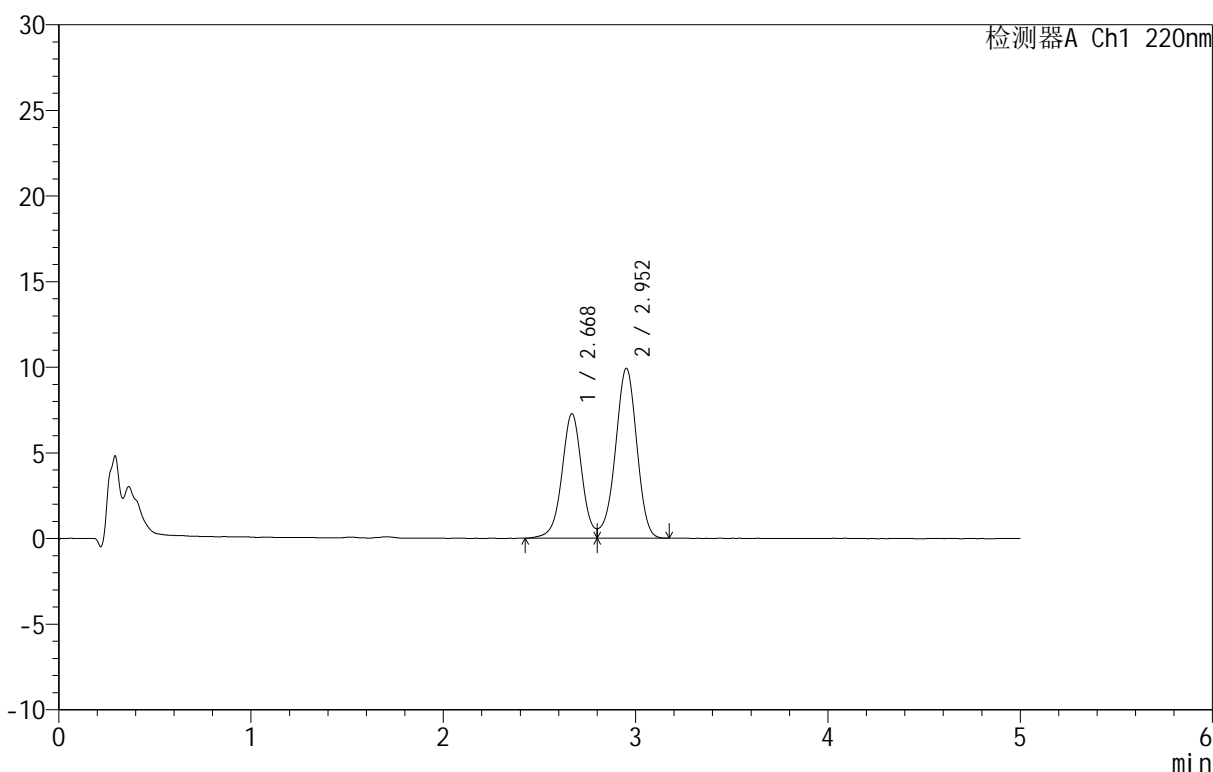
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-128-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	52331	40.632	7247	3315	--	--
2	2.952	76463	59.368	9902	3400	--	1.463
总计		128794	100.000	17149			

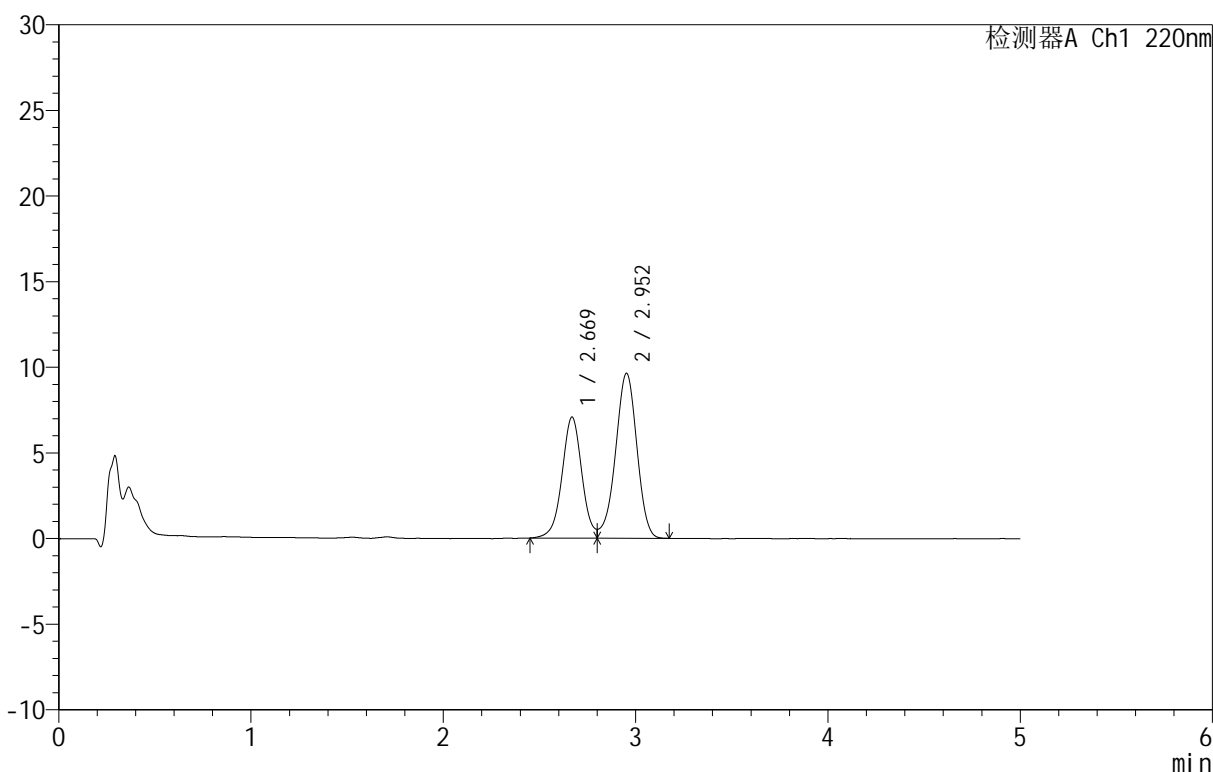
图126 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-129-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	50626	40.575	7053	3317	--	--
2	2.952	74147	59.425	9624	3421	--	1.466
总计		124773	100.000	16677			

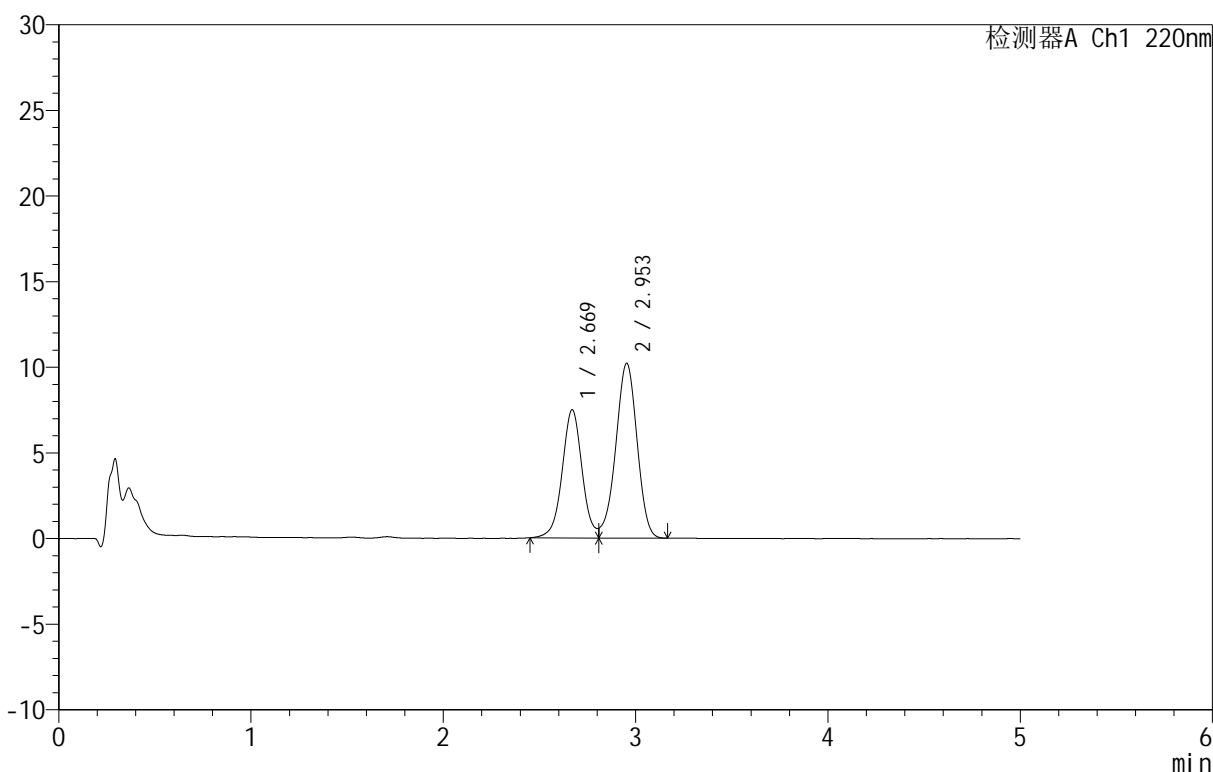
图127 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-130-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	53944	40.735	7482	3316	--	--
2	2.953	78484	59.265	10205	3401	--	1.464
总计		132427	100.000	17687			

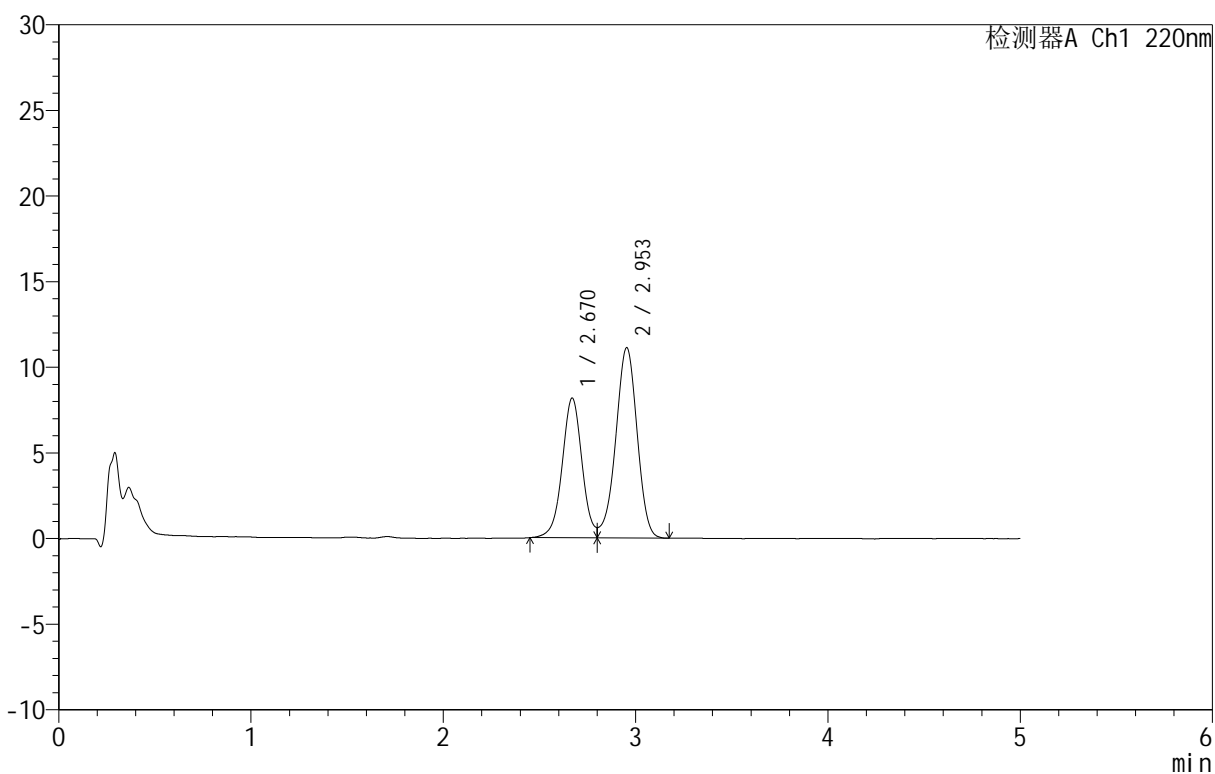
图128 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-131-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	58522	40.508	8159	3301	--	--
2	2.953	85948	59.492	11116	3400	--	1.462
总计		144470	100.000	19275			

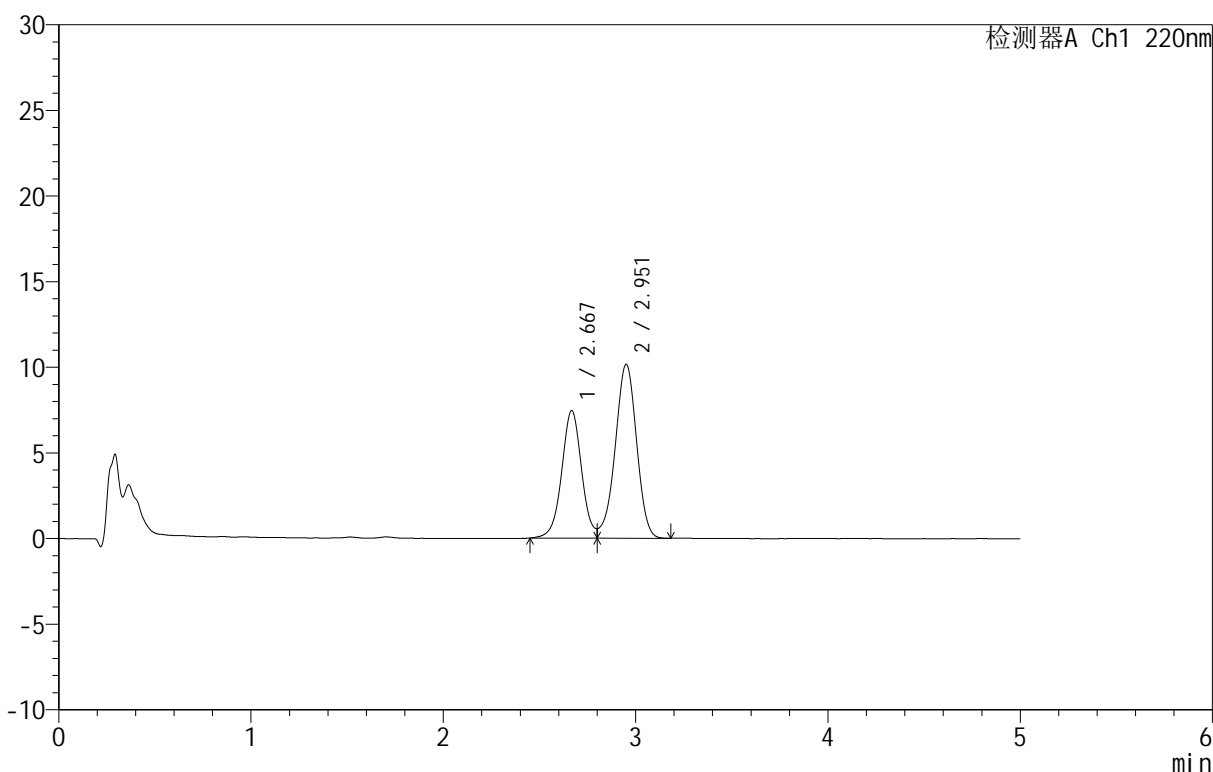
图129 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-132-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	53479	40.538	7431	3296	--	--
2	2.951	78445	59.462	10129	3398	--	1.462
总计		131924	100.000	17560			

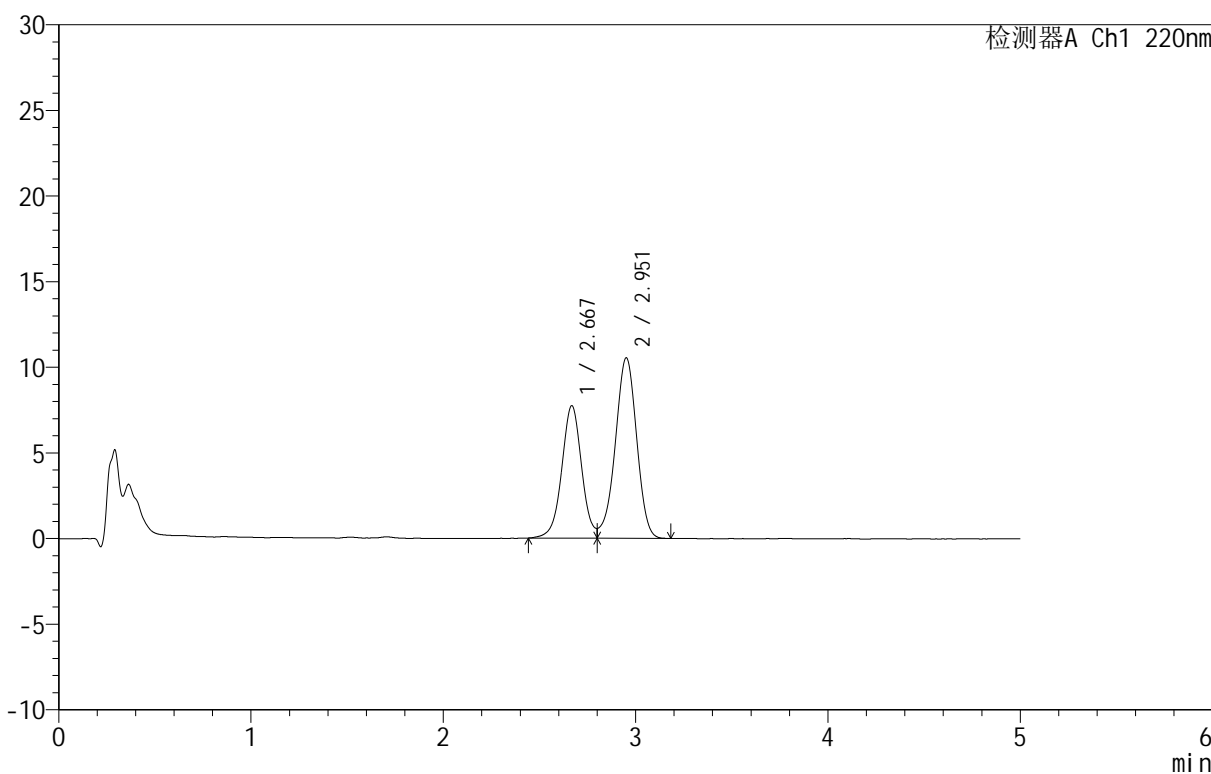
图130 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-133-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	55612	40.582	7708	3279	--	--
2	2.951	81424	59.418	10512	3388	--	1.459
总计		137036	100.000	18220			

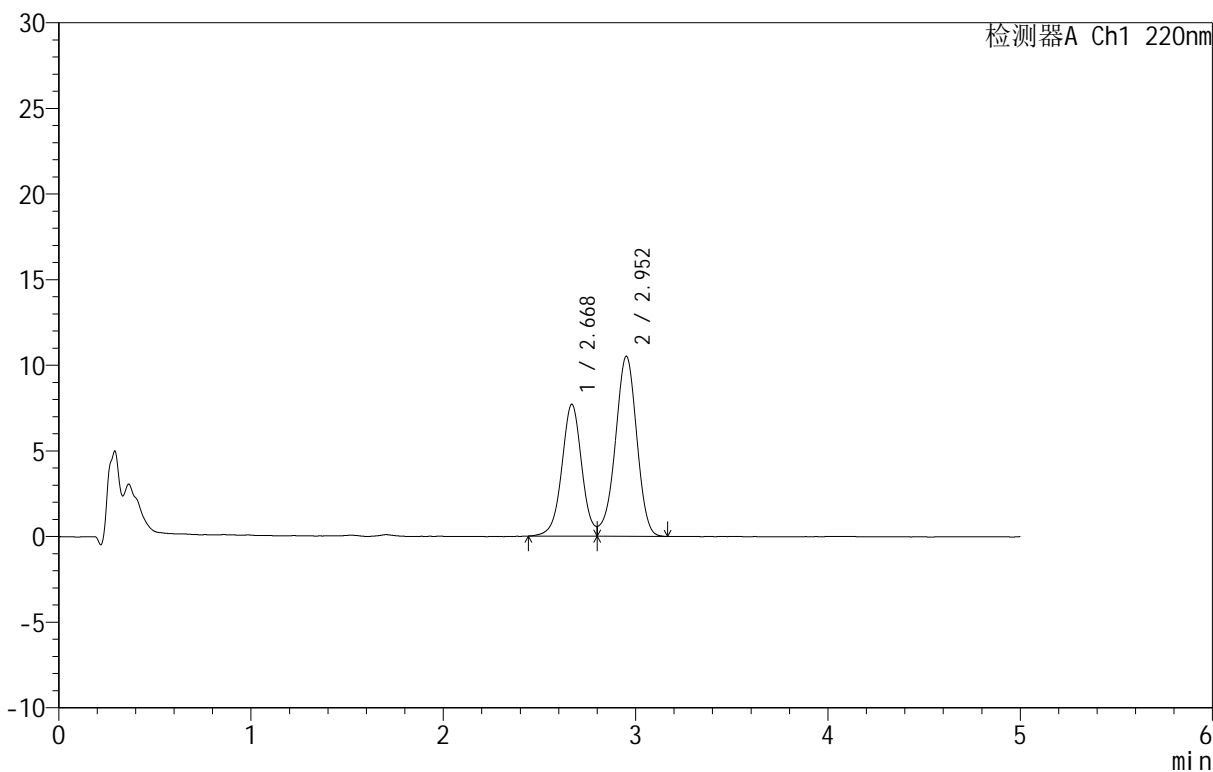
图131 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-134-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	55380	40.530	7674	3292	--	--
2	2.952	81259	59.470	10491	3389	--	1.460
总计		136639	100.000	18165			

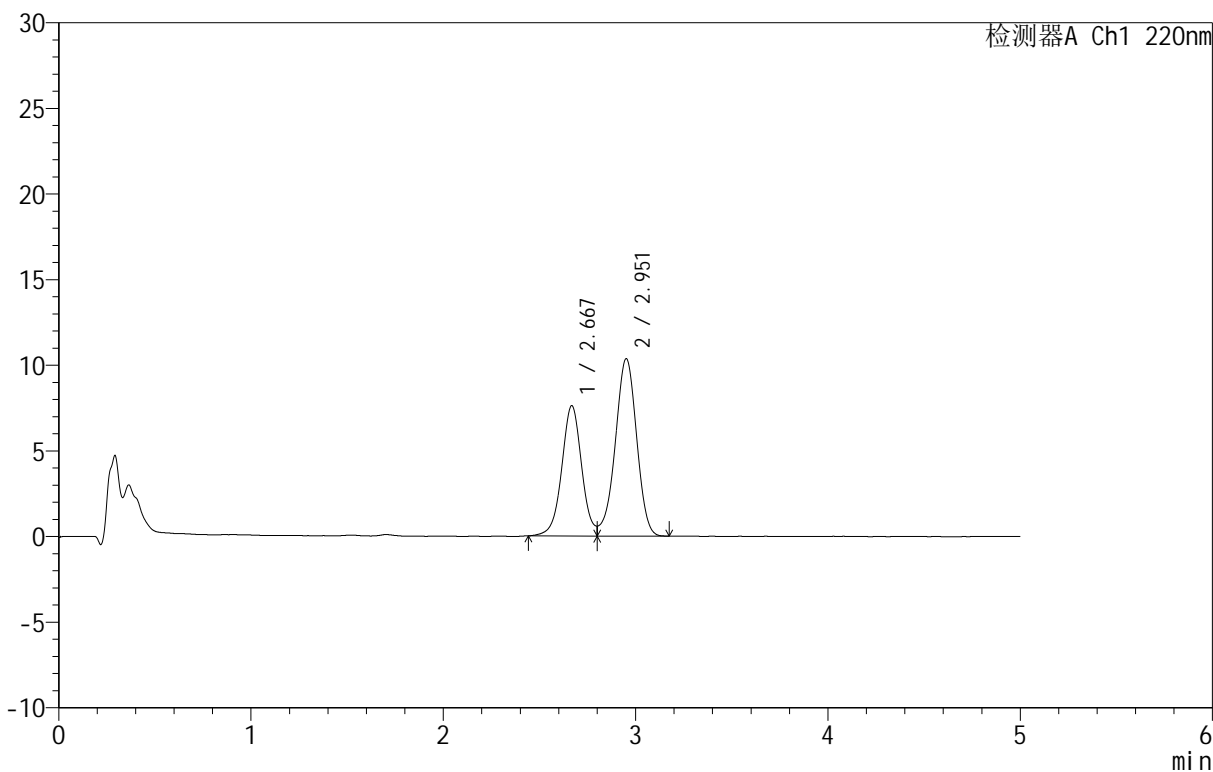
图132 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-135-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	54722	40.625	7583	3297	--	--
2	2.951	79977	59.375	10329	3396	--	1.462
总计		134699	100.000	17912			

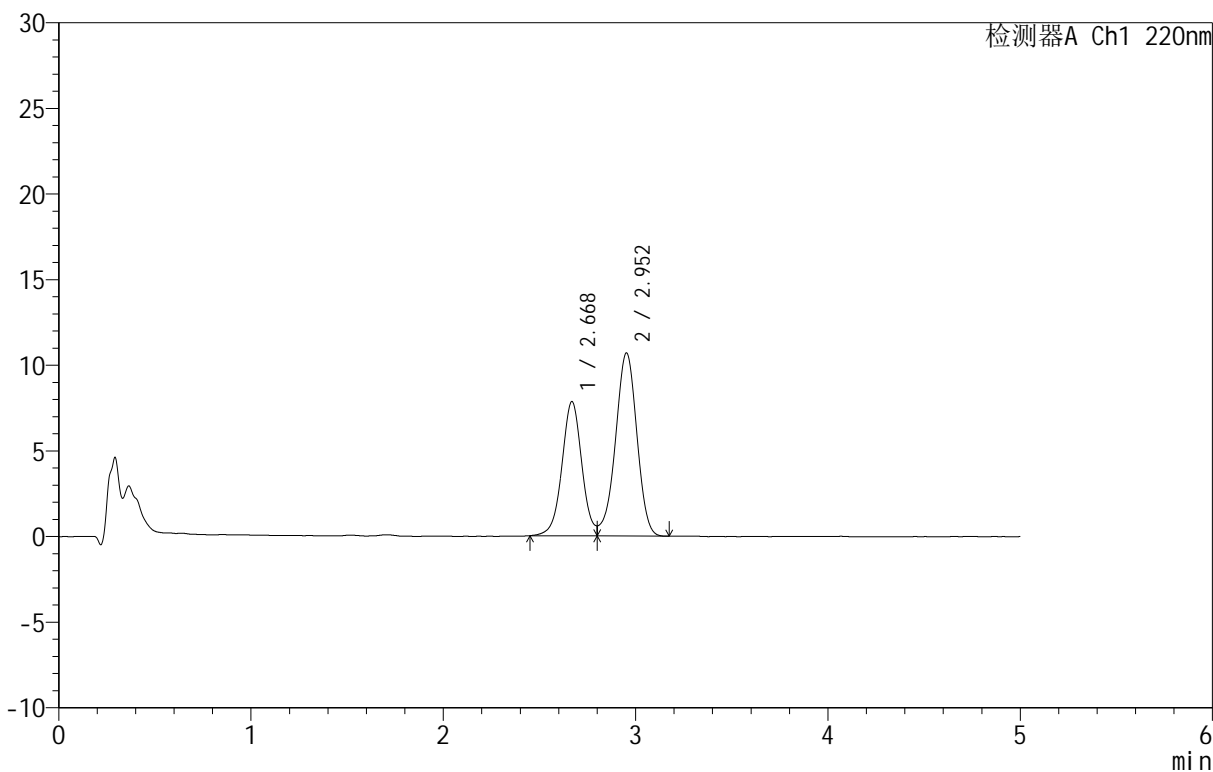
图133 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-136-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	56322	40.502	7817	3292	--	--
2	2.952	82739	59.498	10681	3397	--	1.462
总计		139061	100.000	18498			

图134 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



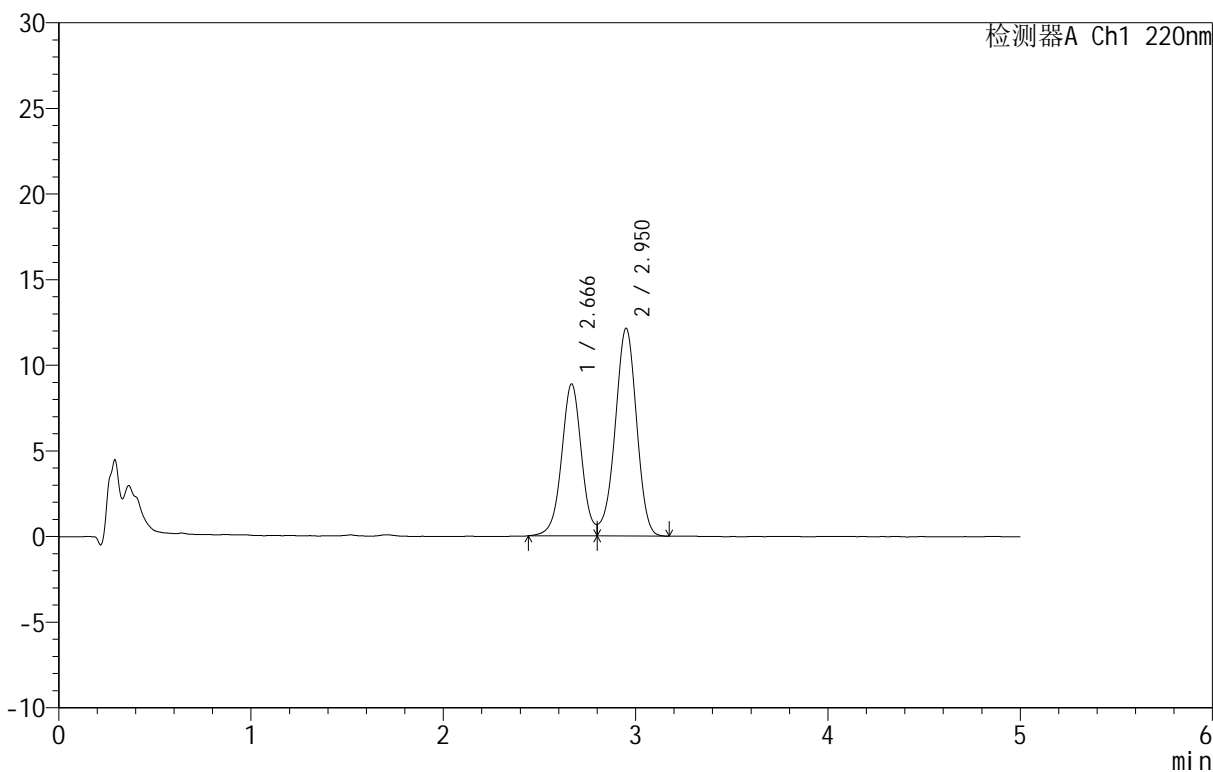
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-137-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	63968	40.542	8858	3284	--	--
2	2.950	93815	59.458	12103	3380	--	1.459
总计		157783	100.000	20961			

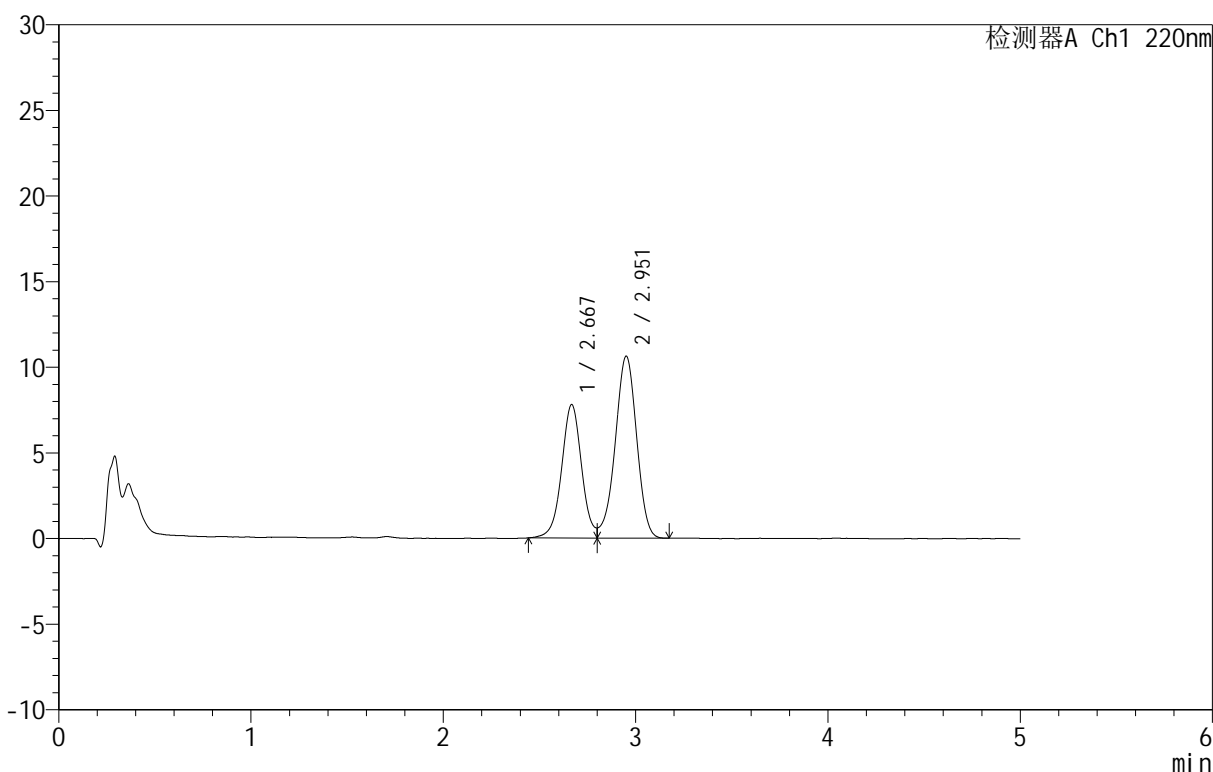
图135 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-138-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	56210	40.600	7775	3283	--	--
2	2.951	82236	59.400	10592	3377	--	1.460
总计		138446	100.000	18367			

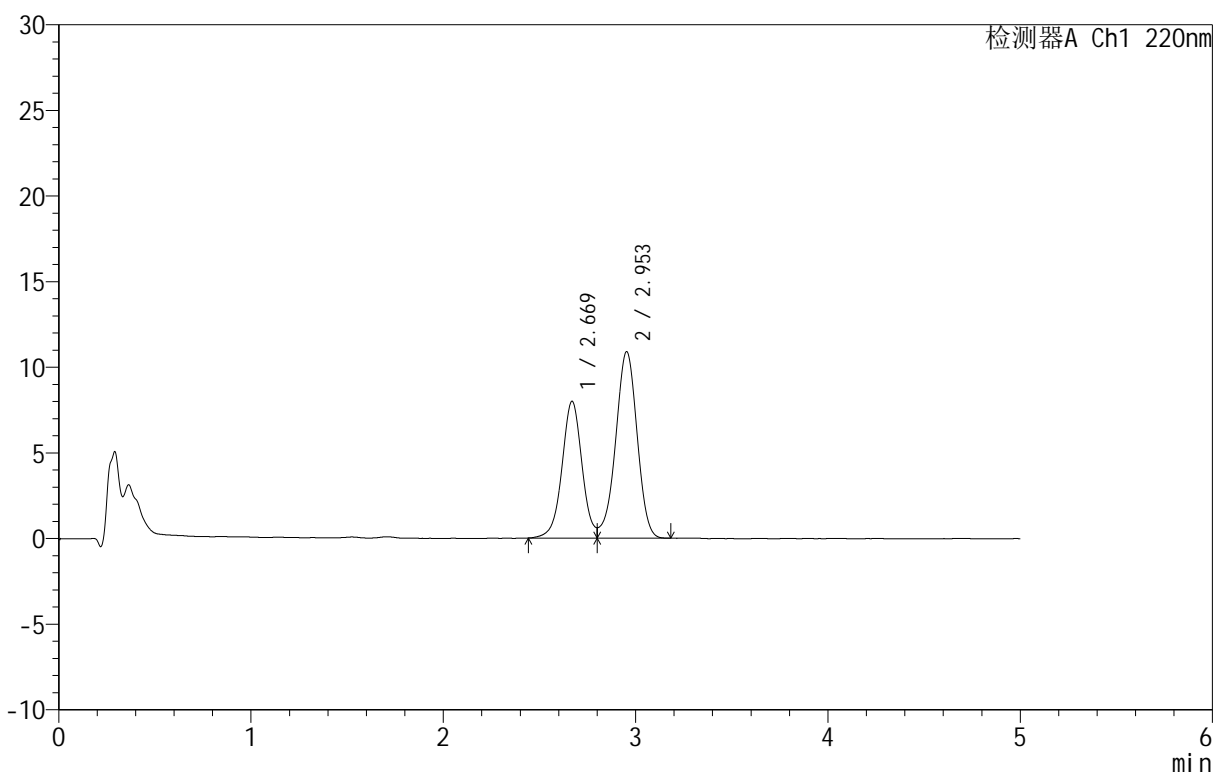
图136 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-139-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	57684	40.569	7976	3268	--	--
2	2.953	84504	59.431	10885	3374	--	1.458
总计		142188	100.000	18862			

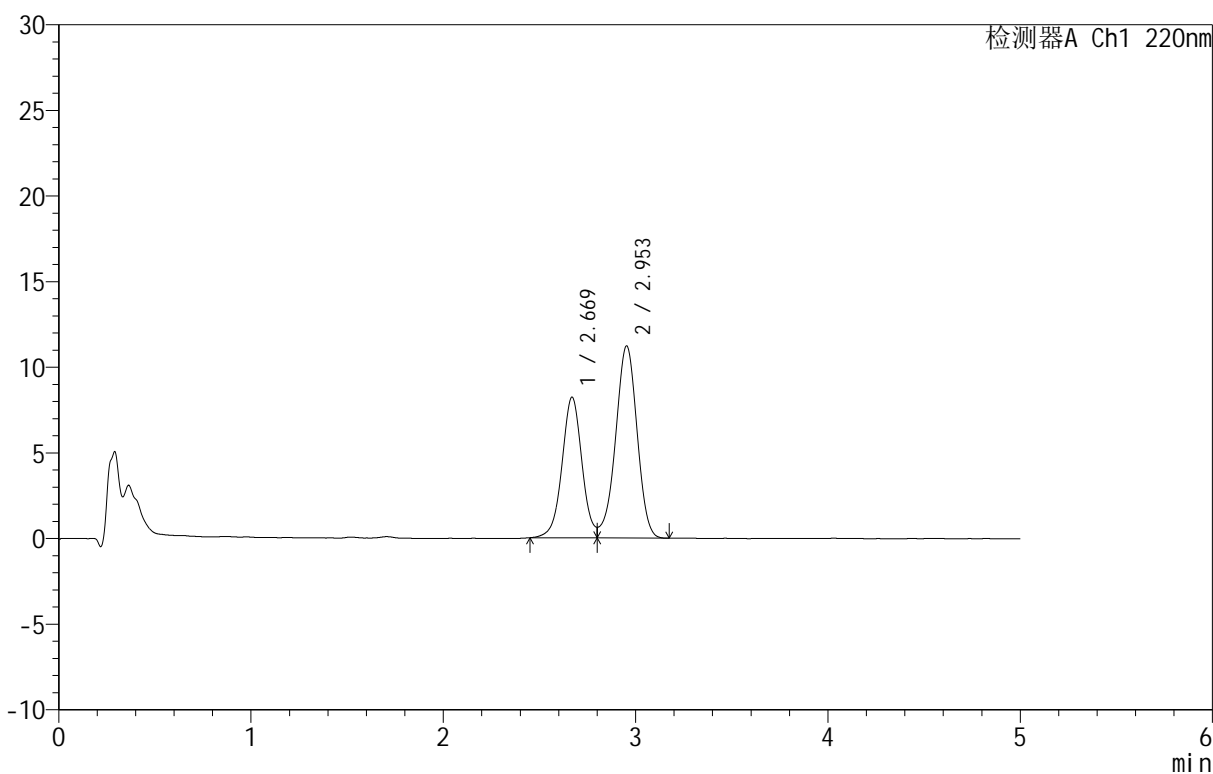
图137 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-140-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	59114	40.472	8197	3278	--	--
2	2.953	86947	59.528	11209	3368	--	1.458
总计		146061	100.000	19406			

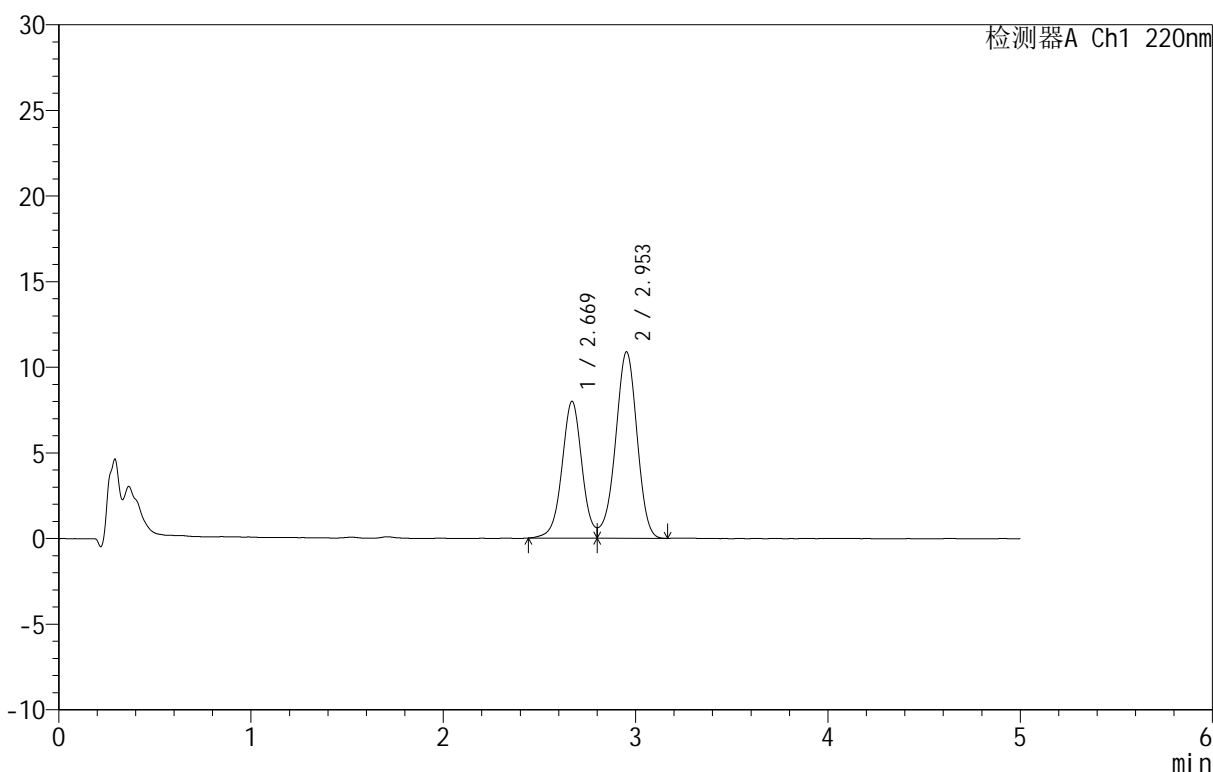
图138 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-141-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	57642	40.563	7973	3267	--	--
2	2.953	84464	59.437	10872	3365	--	1.455
总计		142106	100.000	18845			

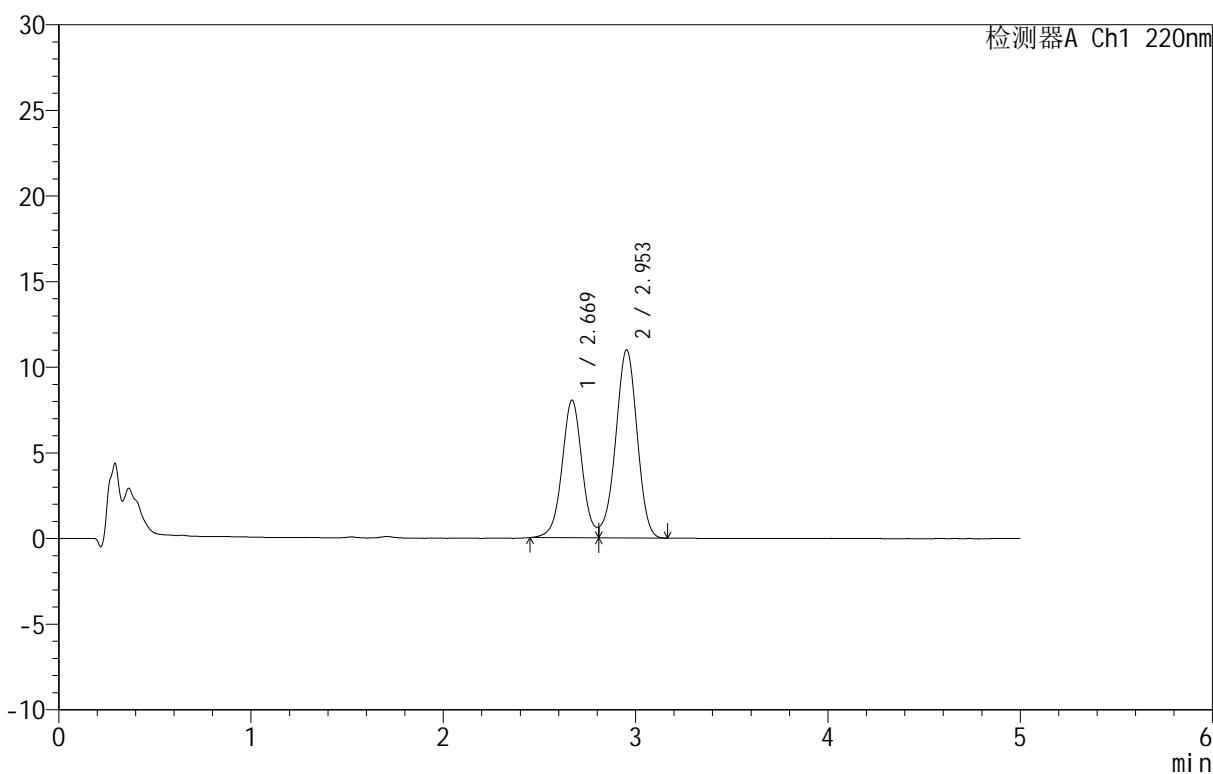
图139 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-142-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	58275	40.638	8025	3262	--	--
2	2.953	85126	59.362	10986	3353	--	1.455
总计		143401	100.000	19010			

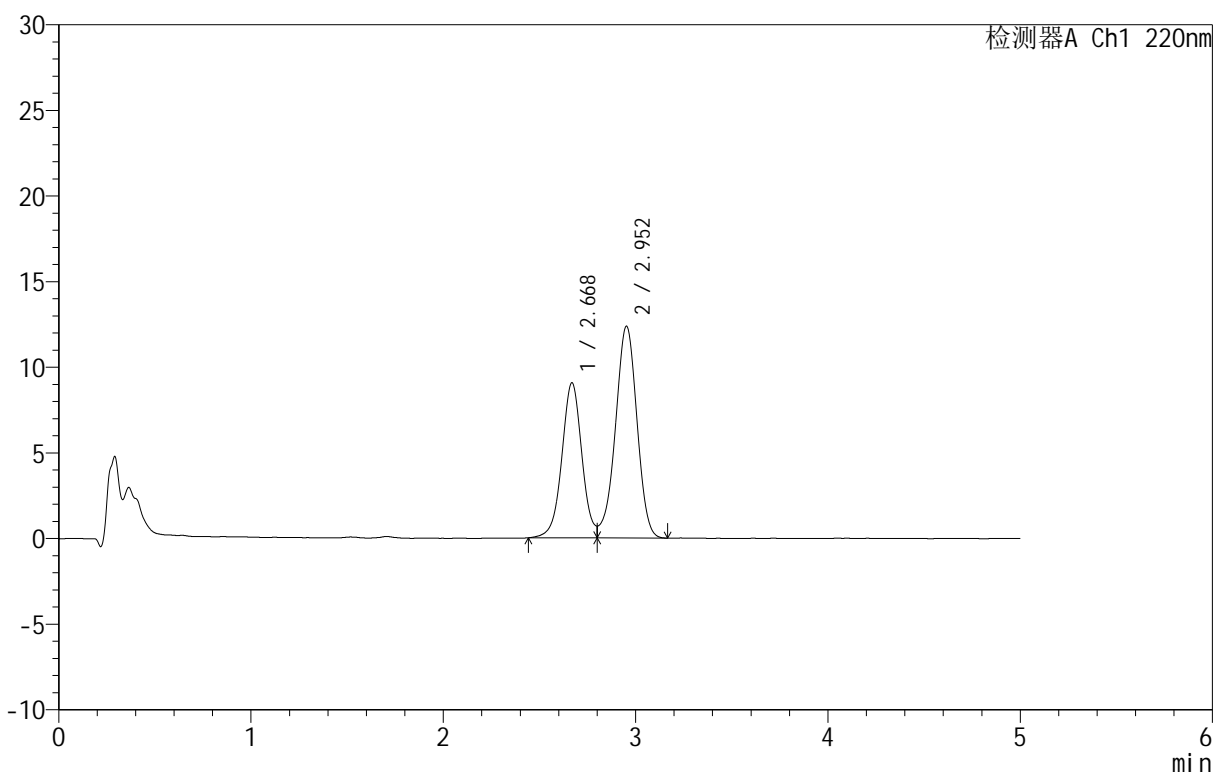
图140 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-143-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	65466	40.499	9035	3260	--	--
2	2.952	96184	59.501	12352	3350	--	1.453
总计		161650	100.000	21386			

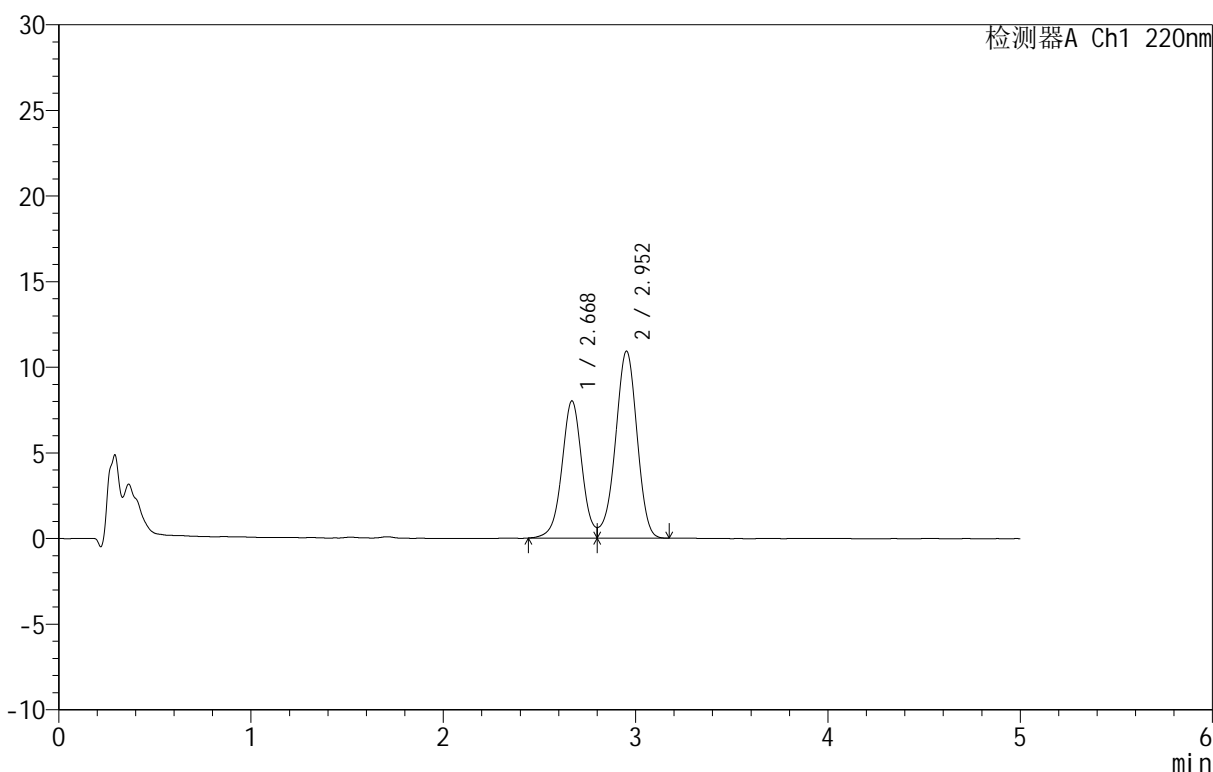
图141 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-144-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	57948	40.583	7992	3260	--	--
2	2.952	84841	59.417	10909	3359	--	1.455
总计		142789	100.000	18902			

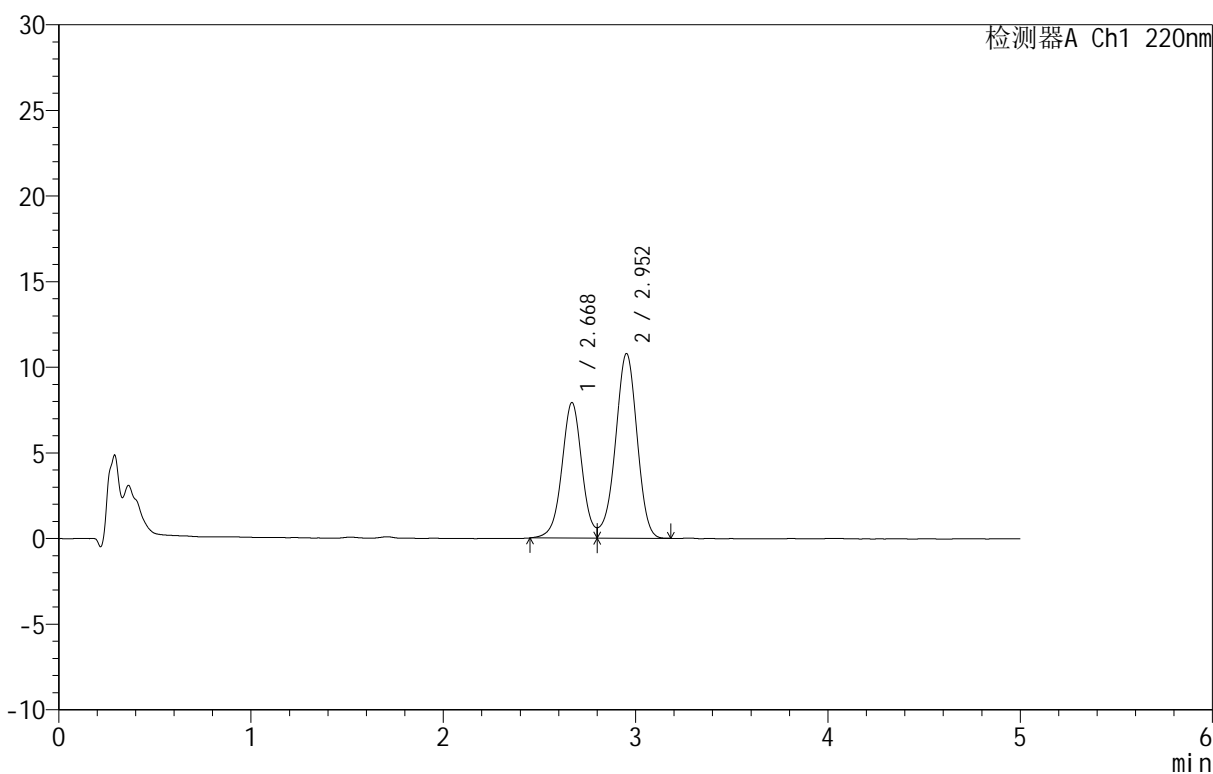
图142 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-145-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	57267	40.544	7898	3258	--	--
2	2.952	83979	59.456	10774	3346	--	1.453
总计		141246	100.000	18672			

图143 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1



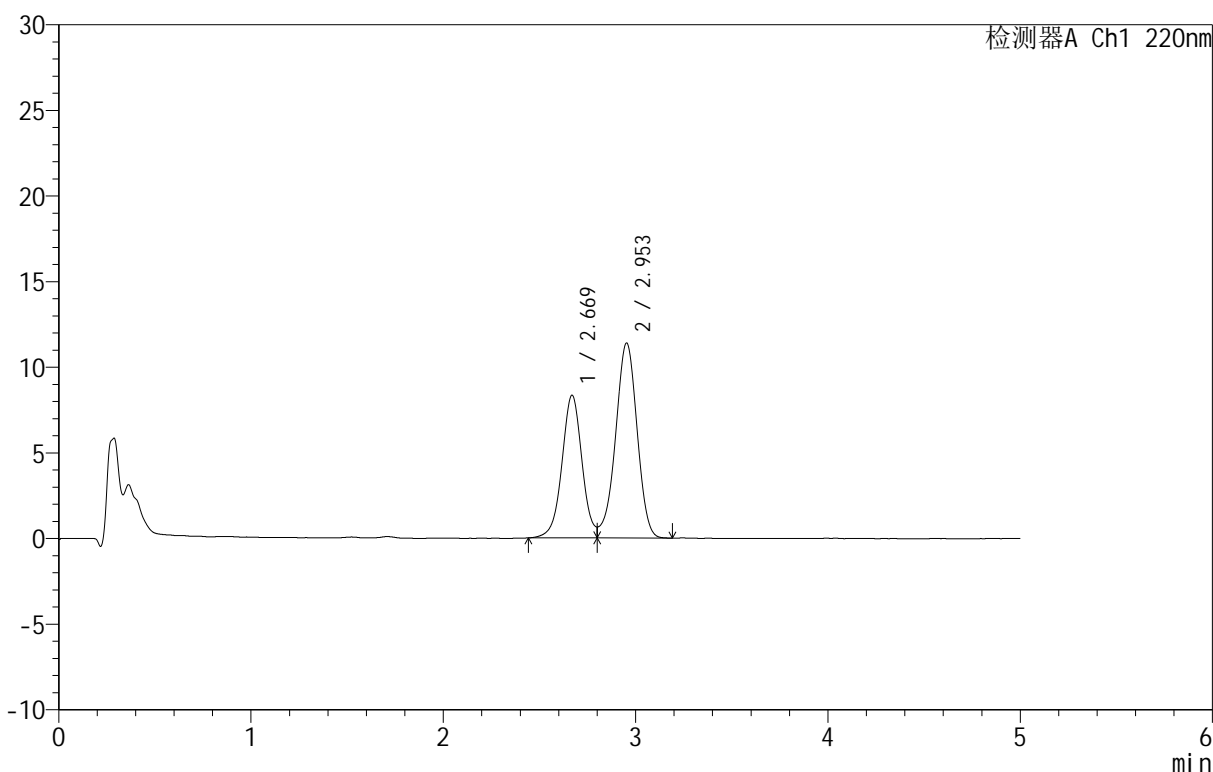
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-146-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	60287	40.490	8320	3246	--	--
2	2.953	88608	59.510	11381	3357	--	1.452
总计		148894	100.000	19701			

图144 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1



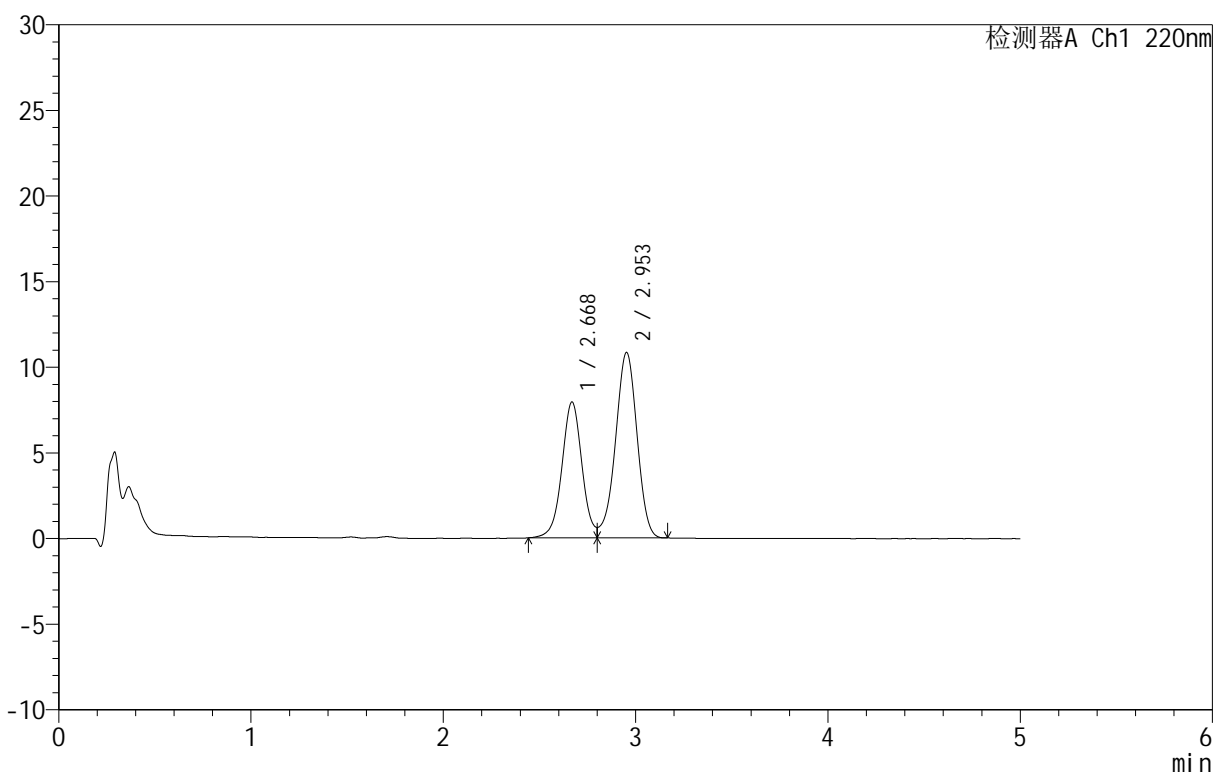
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-147-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	57459	40.555	7919	3240	--	--
2	2.953	84223	59.445	10820	3341	--	1.451
总计		141682	100.000	18738			

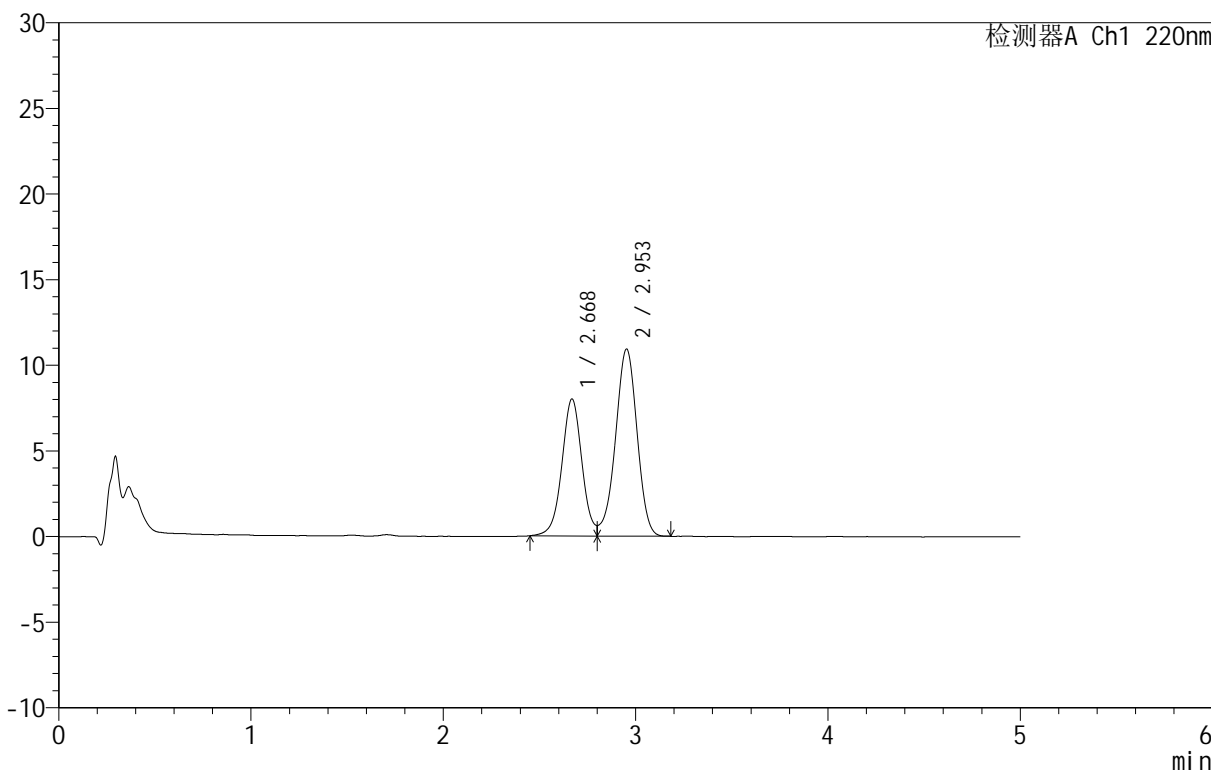
图145 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-148-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	57880	40.485	7981	3236	--	--
2	2.953	85085	59.515	10916	3351	--	1.451
总计		142964	100.000	18896			

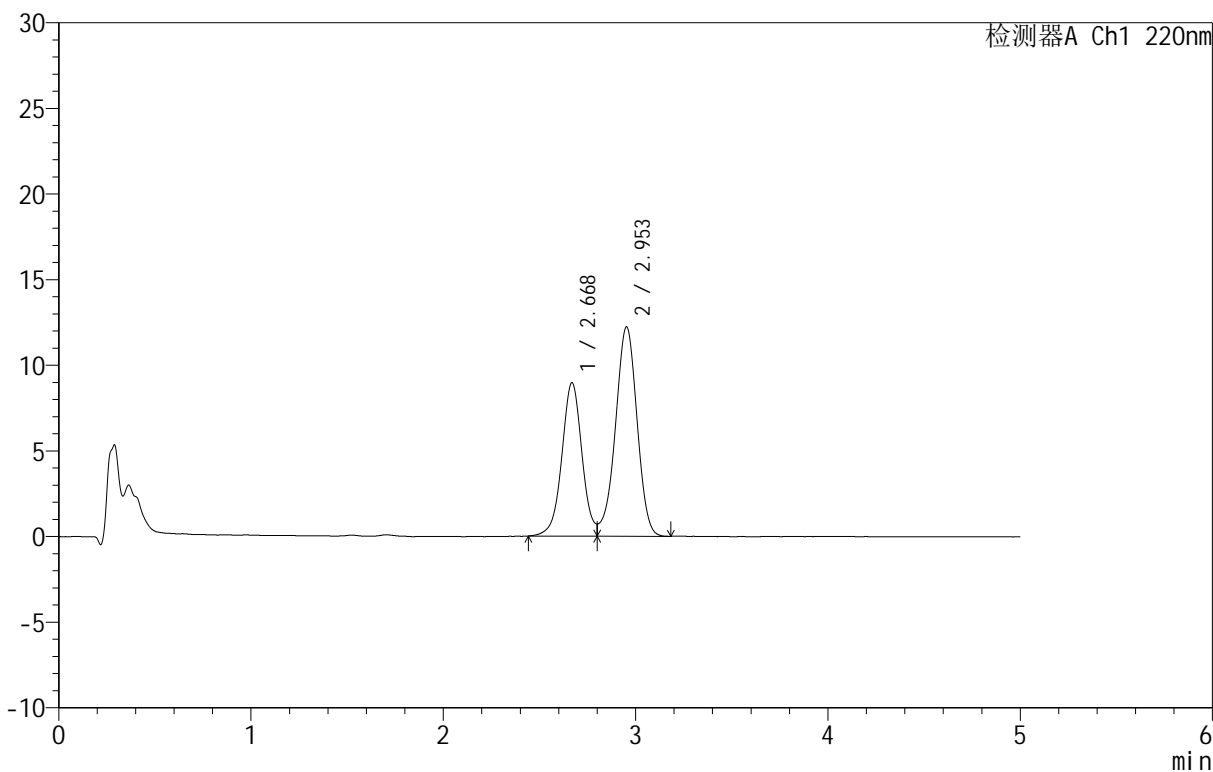
图146 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-149-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	65064	40.552	8939	3231	--	--
2	2.953	95382	59.448	12212	3334	--	1.449
总计		160446	100.000	21151			

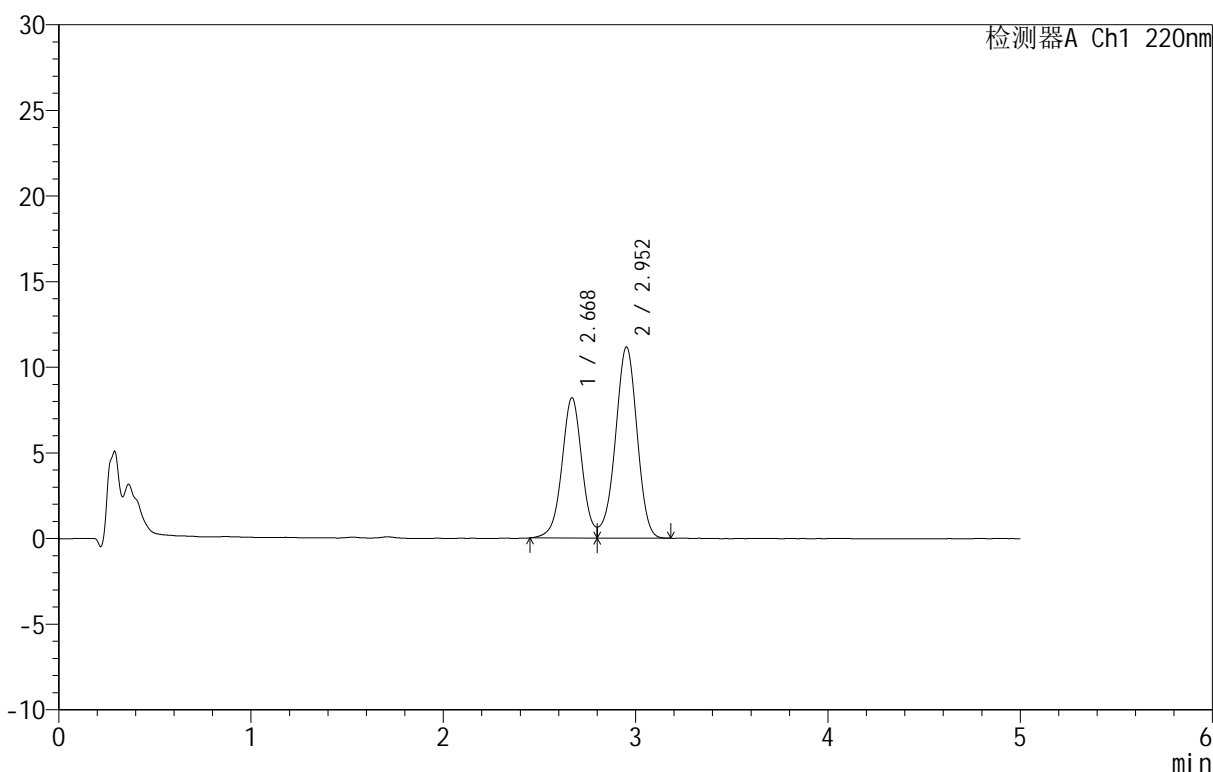
图147 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-150-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	59382	40.509	8174	3229	--	--
2	2.952	87209	59.491	11155	3319	--	1.446
总计		146591	100.000	19329			

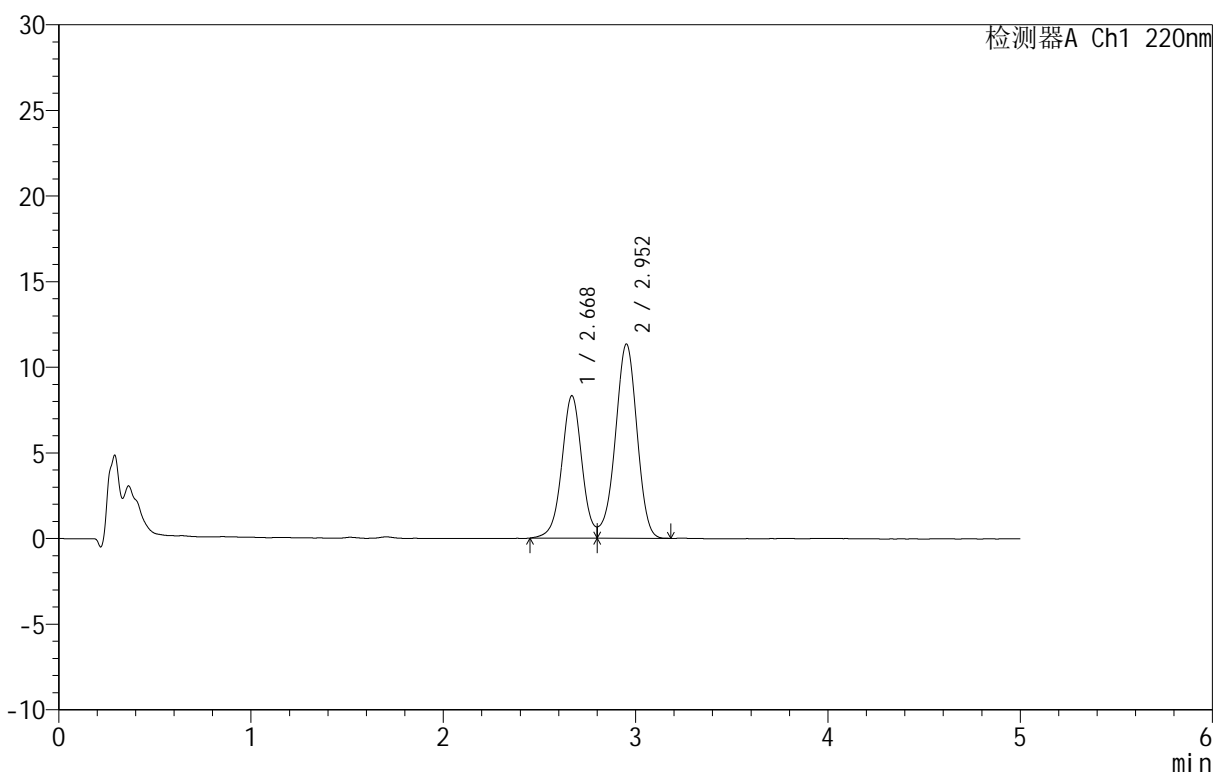
图148 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-151-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	60446	40.552	8294	3231	--	--
2	2.952	88610	59.448	11325	3322	--	1.447
总计		149056	100.000	19619			

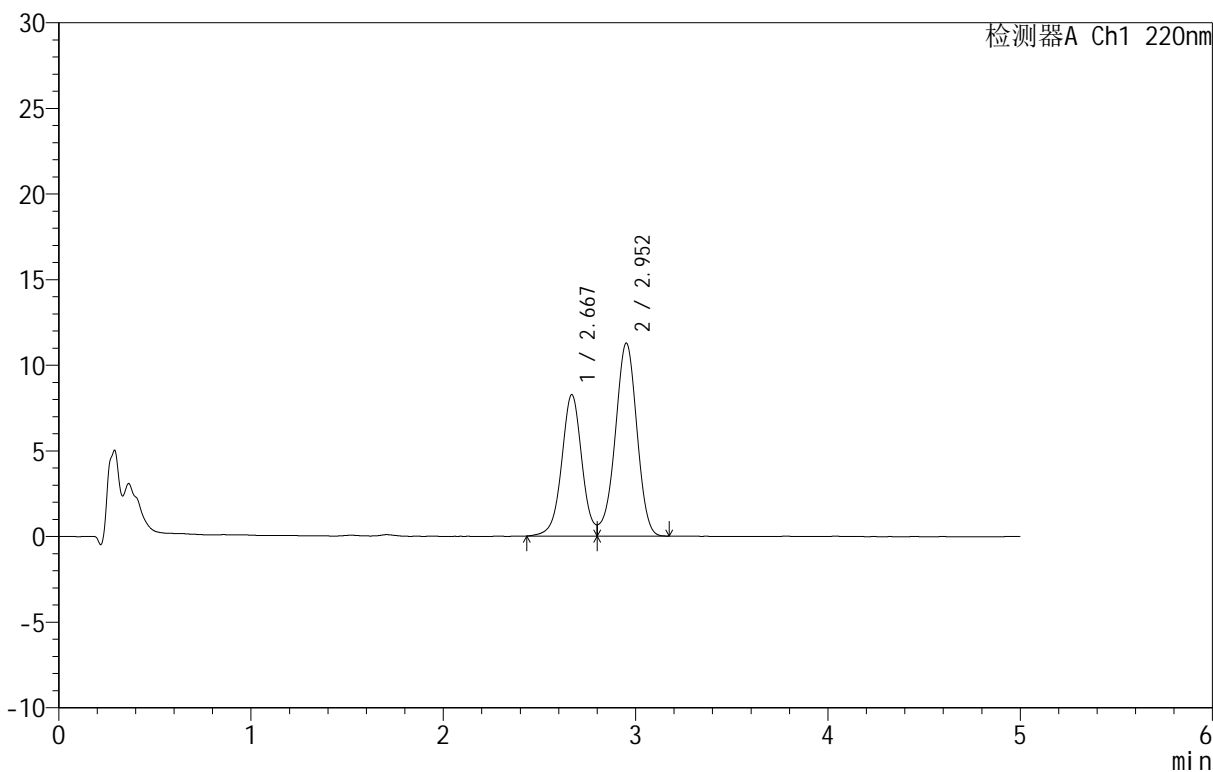
图149 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-152-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	60193	40.598	8230	3216	--	--
2	2.952	88071	59.402	11243	3315	--	1.445
总计		148264	100.000	19473			

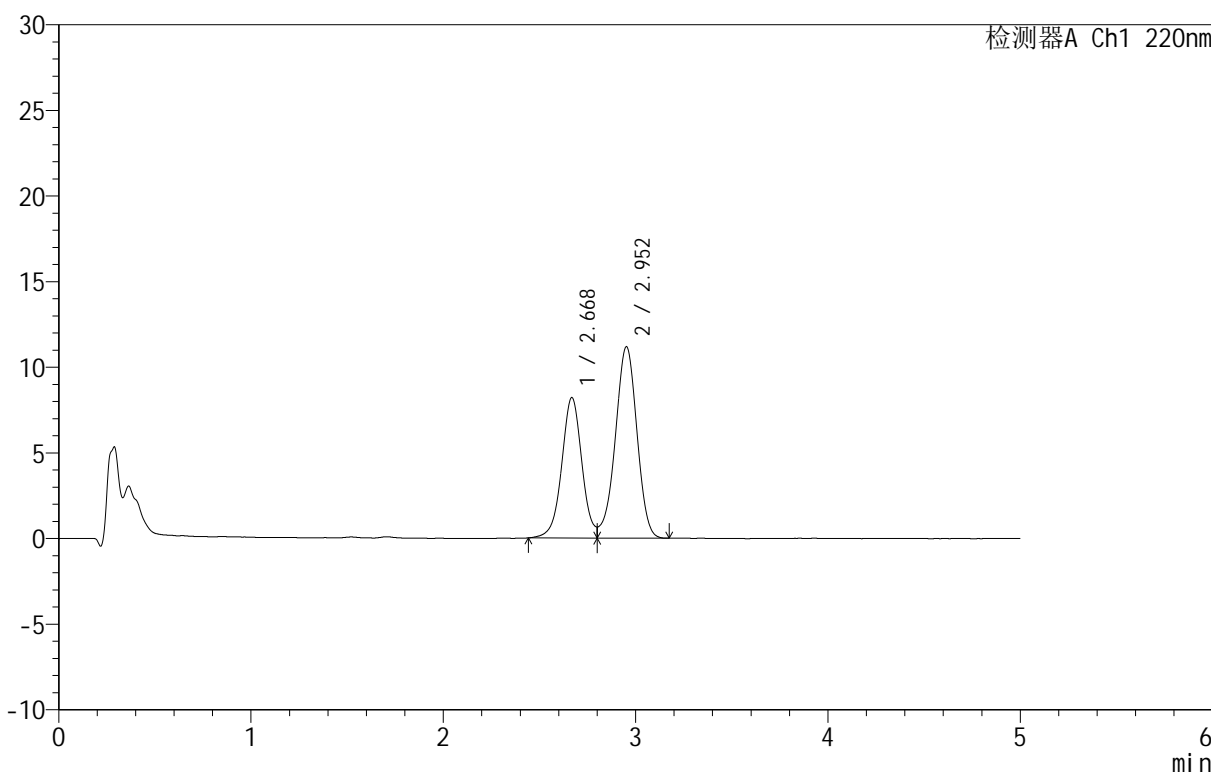
图150 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片4
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-153-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	59659	40.589	8173	3206	--	--
2	2.952	87323	59.411	11157	3317	--	1.444
总计		146982	100.000	19331			

图151 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片5
供试品溶液-1



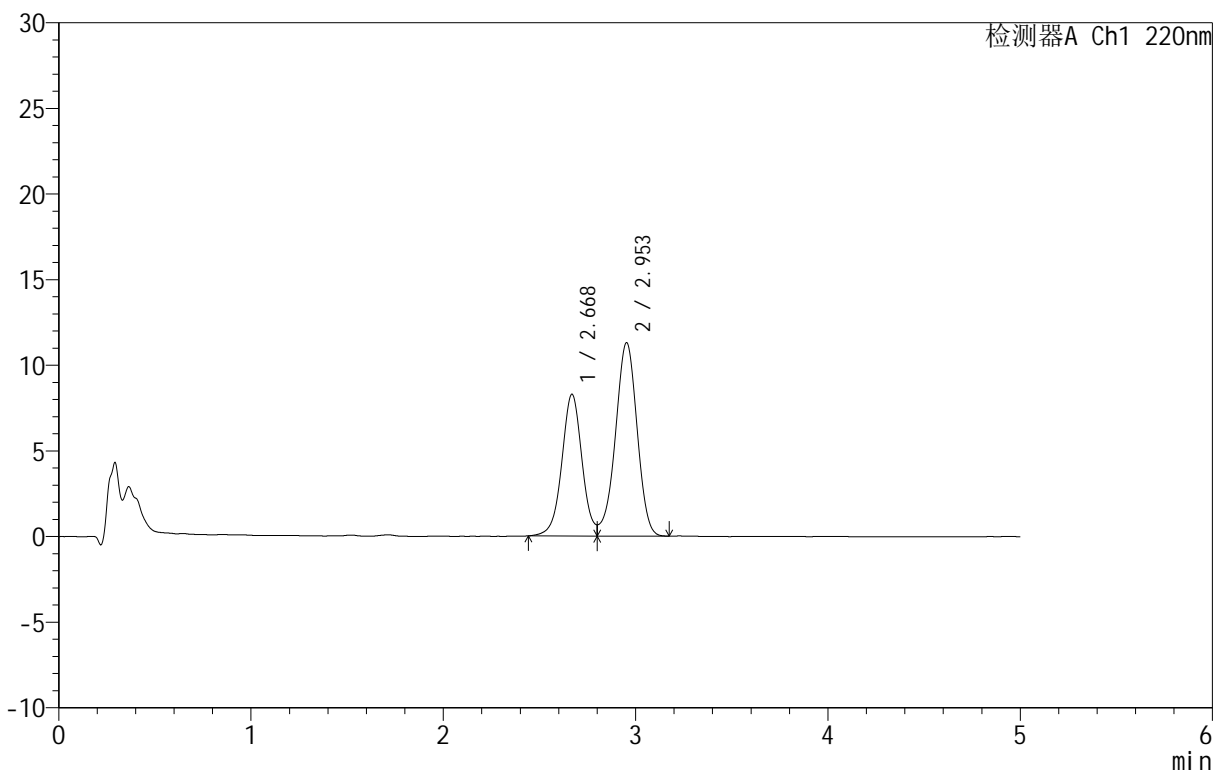
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-154-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	60231	40.551	8254	3207	--	--
2	2.953	88300	59.449	11284	3316	--	1.445
总计		148532	100.000	19538			

图152 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片6
供试品溶液-1



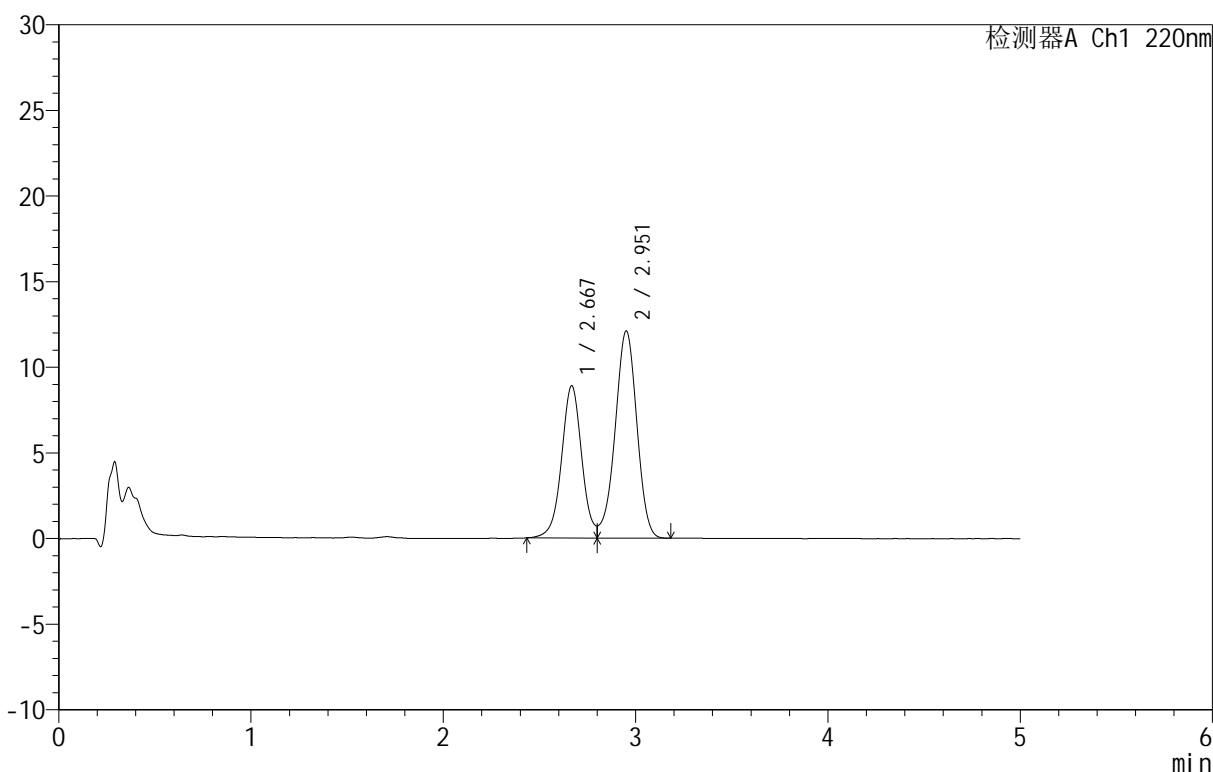
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-155-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	64806	40.575	8866	3214	--	--
2	2.951	94912	59.425	12068	3295	--	1.443
总计		159718	100.000	20934			

图153 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



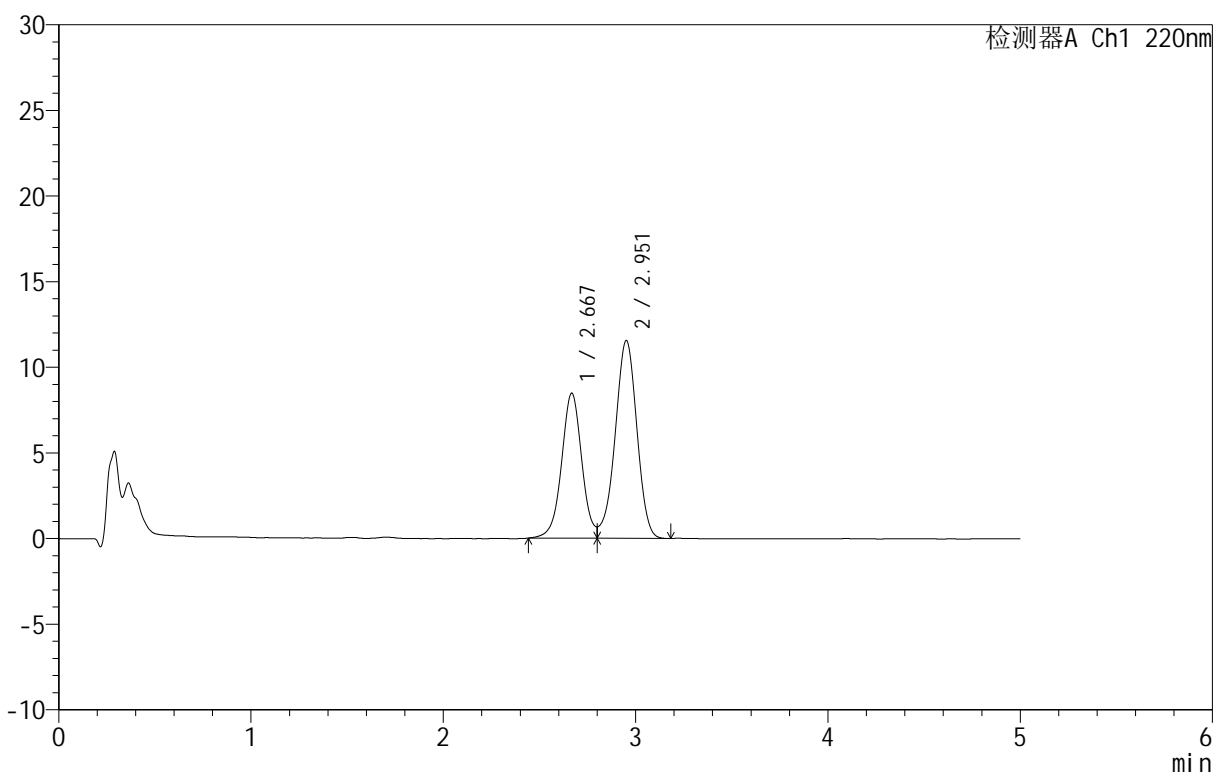
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-156-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	61824	40.586	8444	3206	--	--
2	2.951	90502	59.414	11527	3298	--	1.443
总计		152326	100.000	19971			

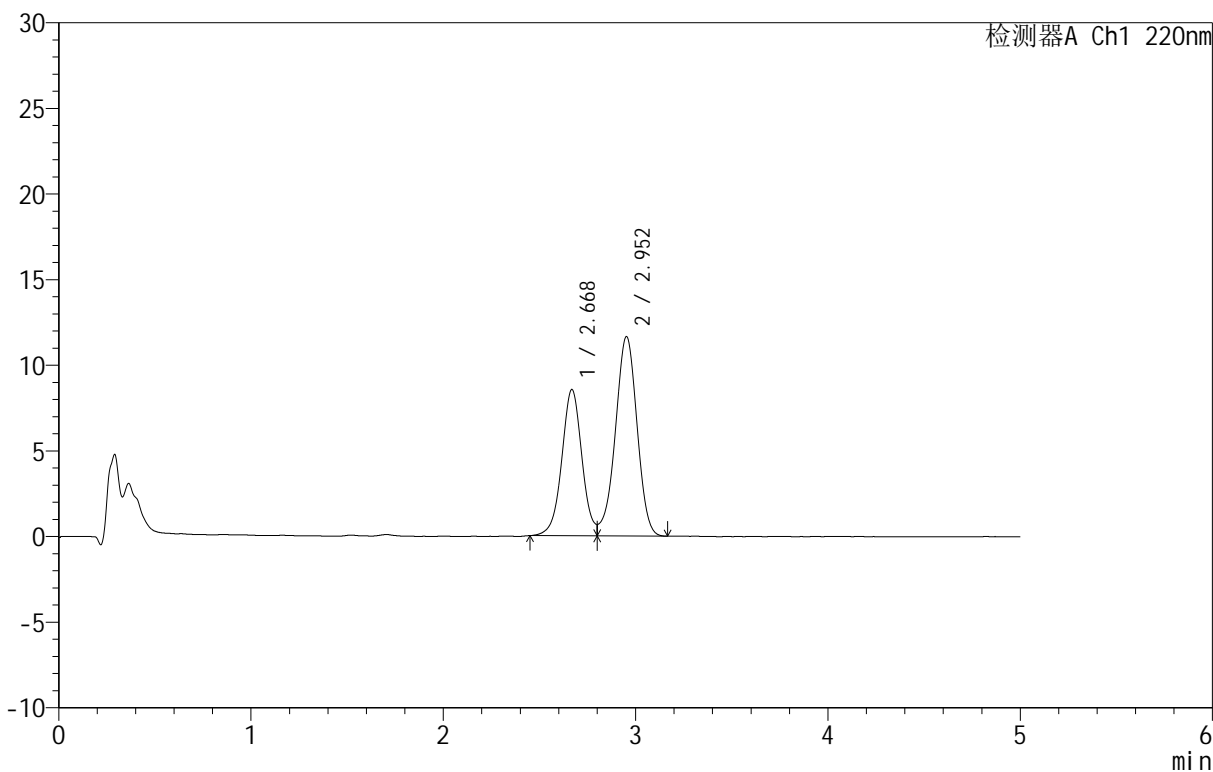
图154 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-157-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	62081	40.504	8514	3202	--	--
2	2.952	91189	59.496	11633	3297	--	1.443
总计		153270	100.000	20147			

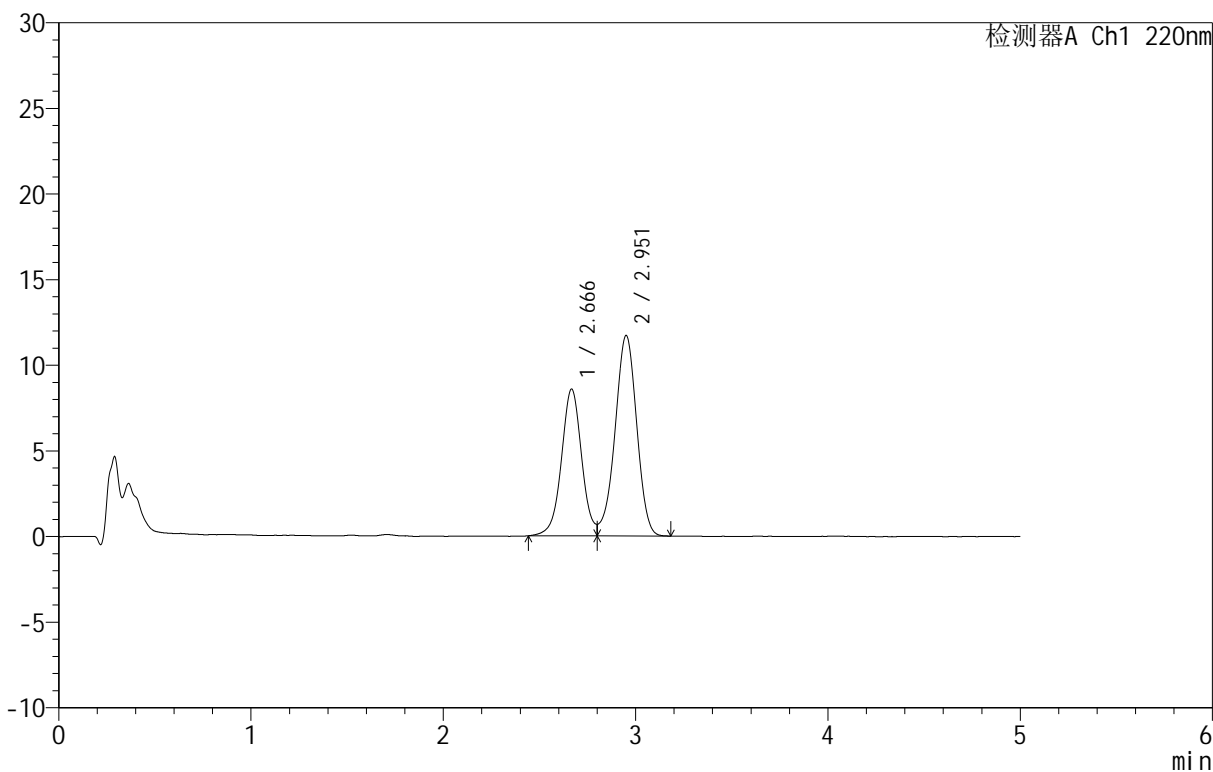
图155 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-158-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	62663	40.612	8557	3187	--	--
2	2.951	91635	59.388	11673	3294	--	1.440
总计		154298	100.000	20230			

图156 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



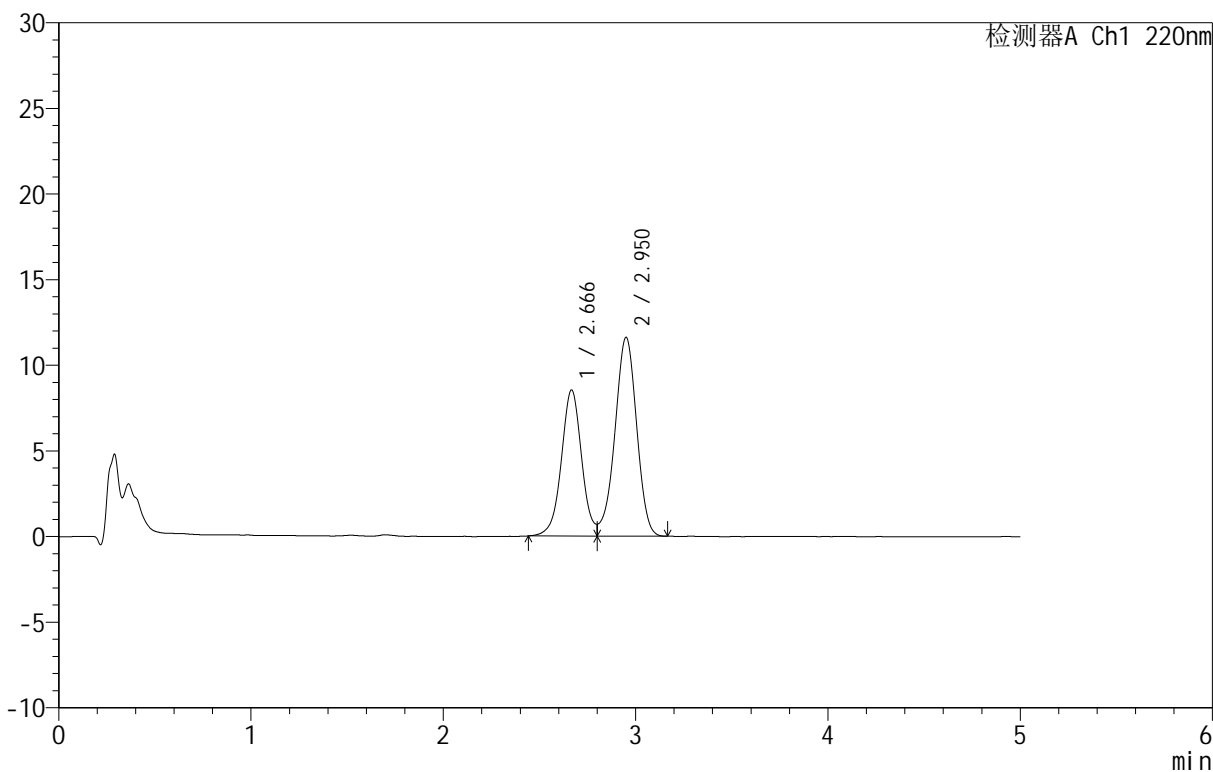
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-159-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	62380	40.671	8517	3183	--	--
2	2.950	90996	59.329	11583	3283	--	1.438
总计		153376	100.000	20100			

图157 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



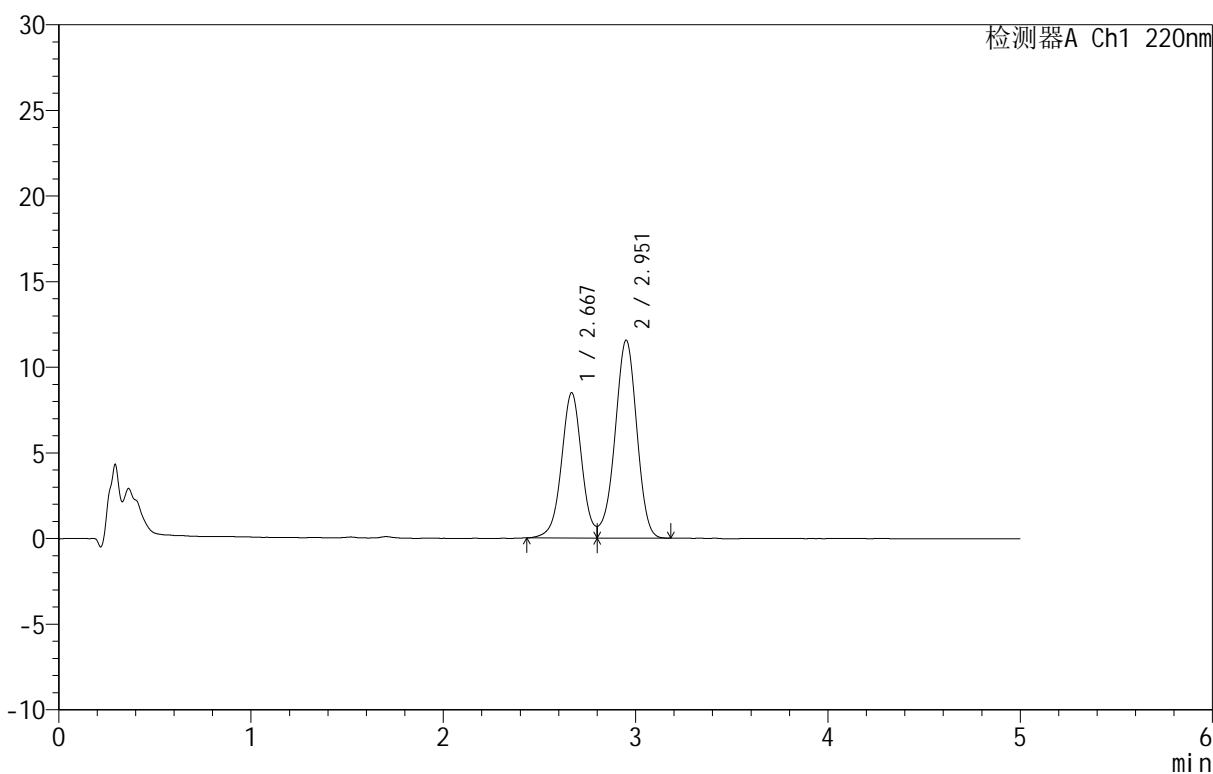
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-160-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	62061	40.586	8459	3173	--	--
2	2.951	90851	59.414	11526	3274	--	1.435
总计		152912	100.000	19985			

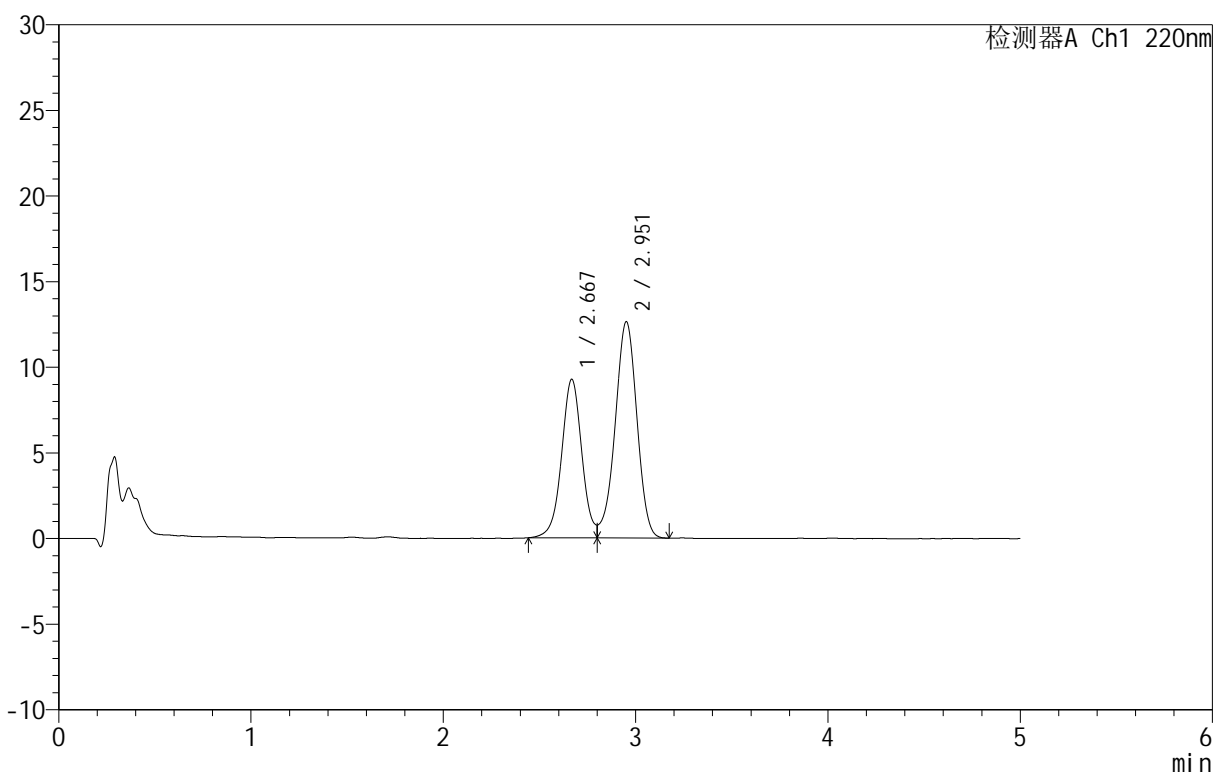
图158 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-161-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	67697	40.542	9230	3182	--	--
2	2.951	99283	59.458	12603	3282	--	1.438
总计		166980	100.000	21833			

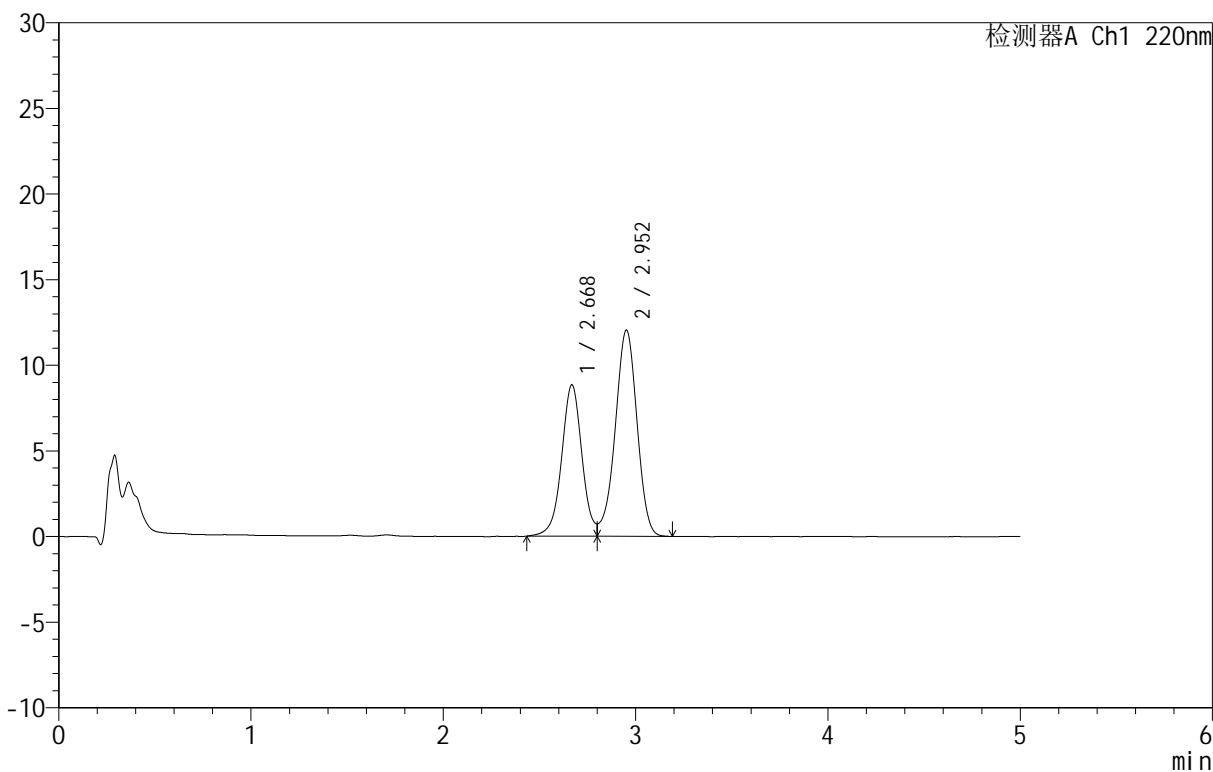
图159 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片1
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-162-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	64871	40.640	8815	3183	--	--
2	2.952	94753	59.360	12022	3273	--	1.436
总计		159624	100.000	20837			

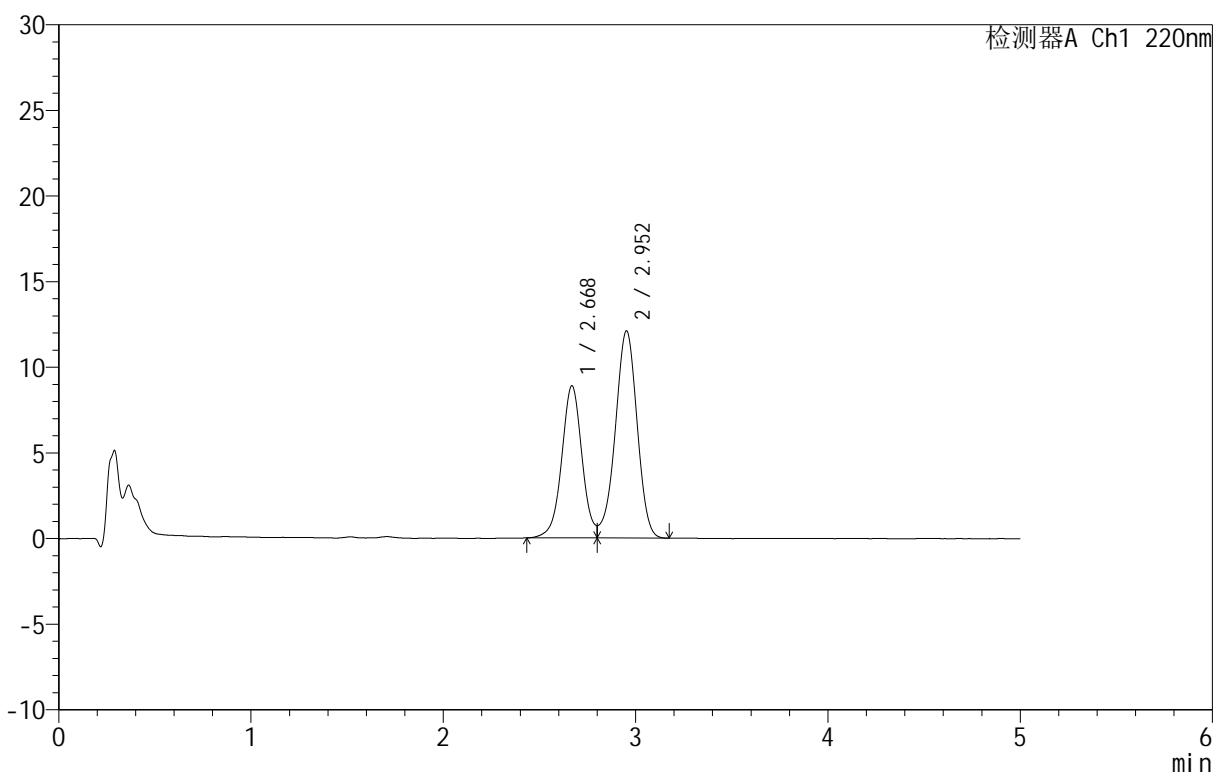
图160 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片2
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-163-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	65078	40.610	8864	3181	--	--
2	2.952	95172	59.390	12084	3274	--	1.437
总计		160250	100.000	20948			

图161 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片3
供试品溶液-1



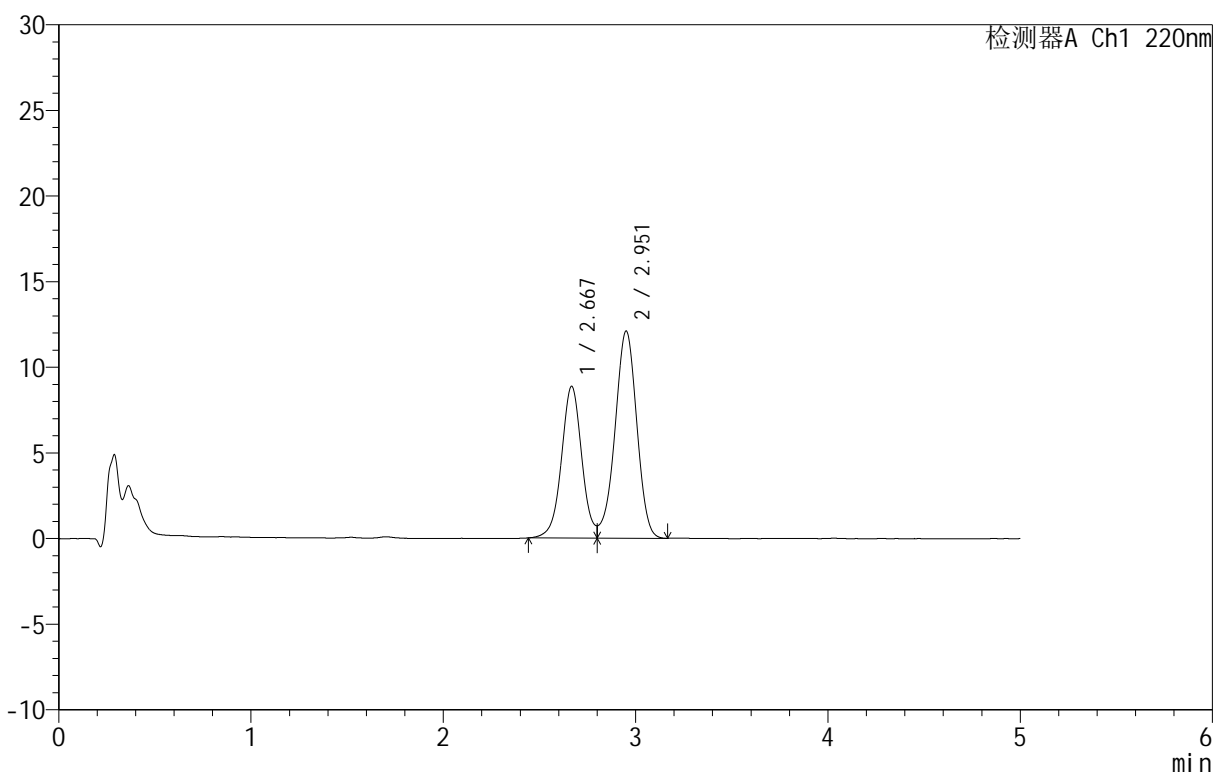
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-164-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	64930	40.581	8842	3171	--	--
2	2.951	95069	59.419	12058	3263	--	1.434
总计		159999	100.000	20900			

图162 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片4
供试品溶液-1



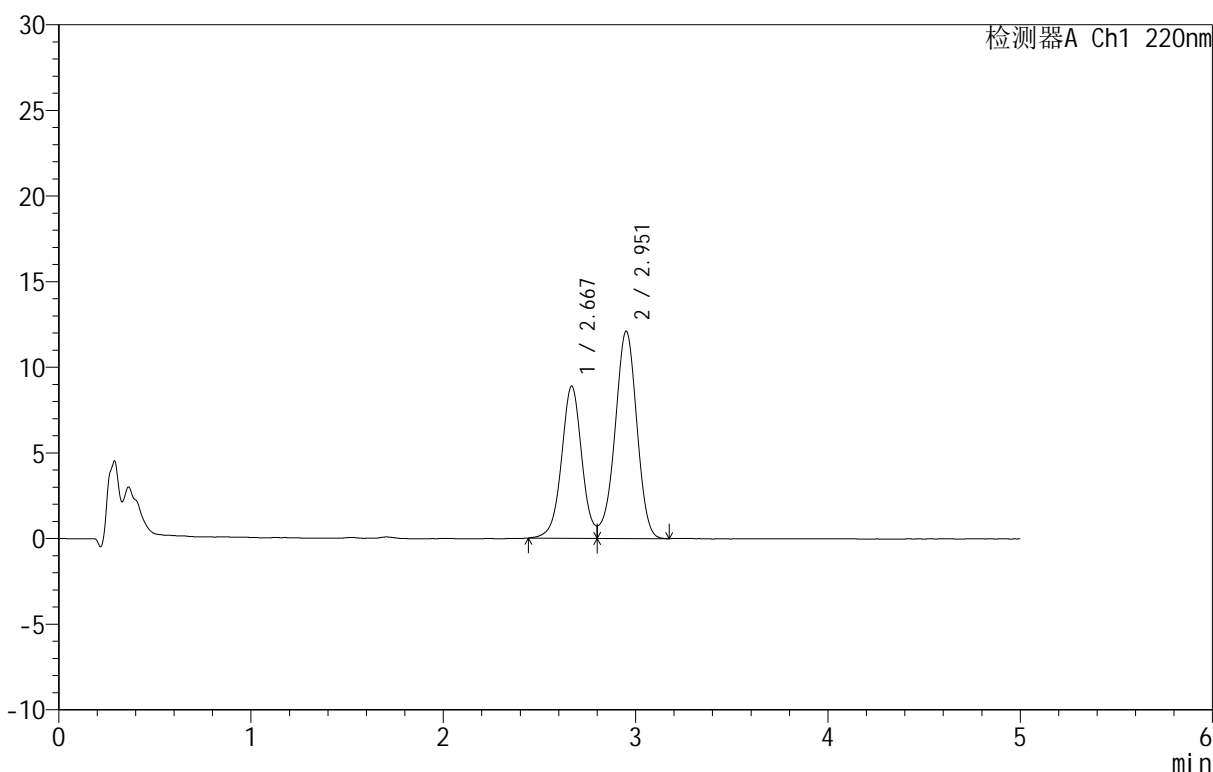
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-165-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	65052	40.598	8861	3183	--	--
2	2.951	95183	59.402	12071	3266	--	1.436
总计		160235	100.000	20932			

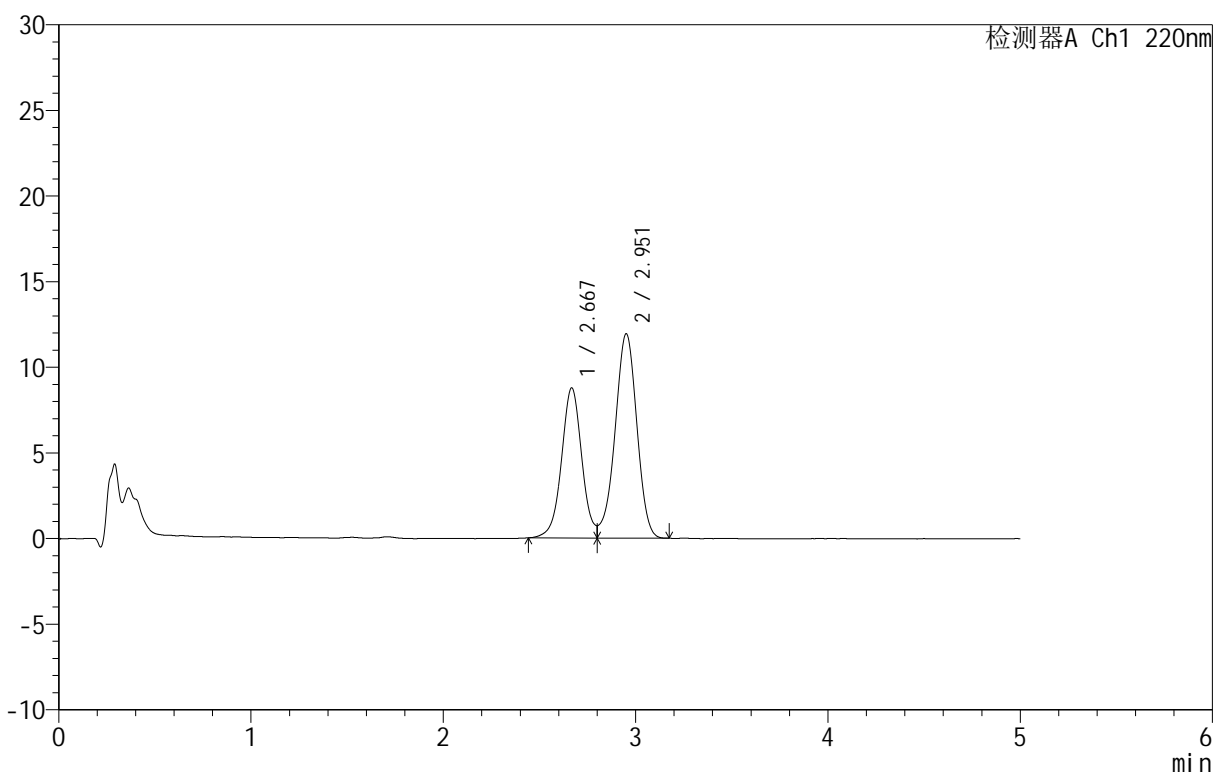
图163 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片5
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-166-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	64097	40.586	8734	3183	--	--
2	2.951	93830	59.414	11899	3277	--	1.437
总计		157927	100.000	20633			

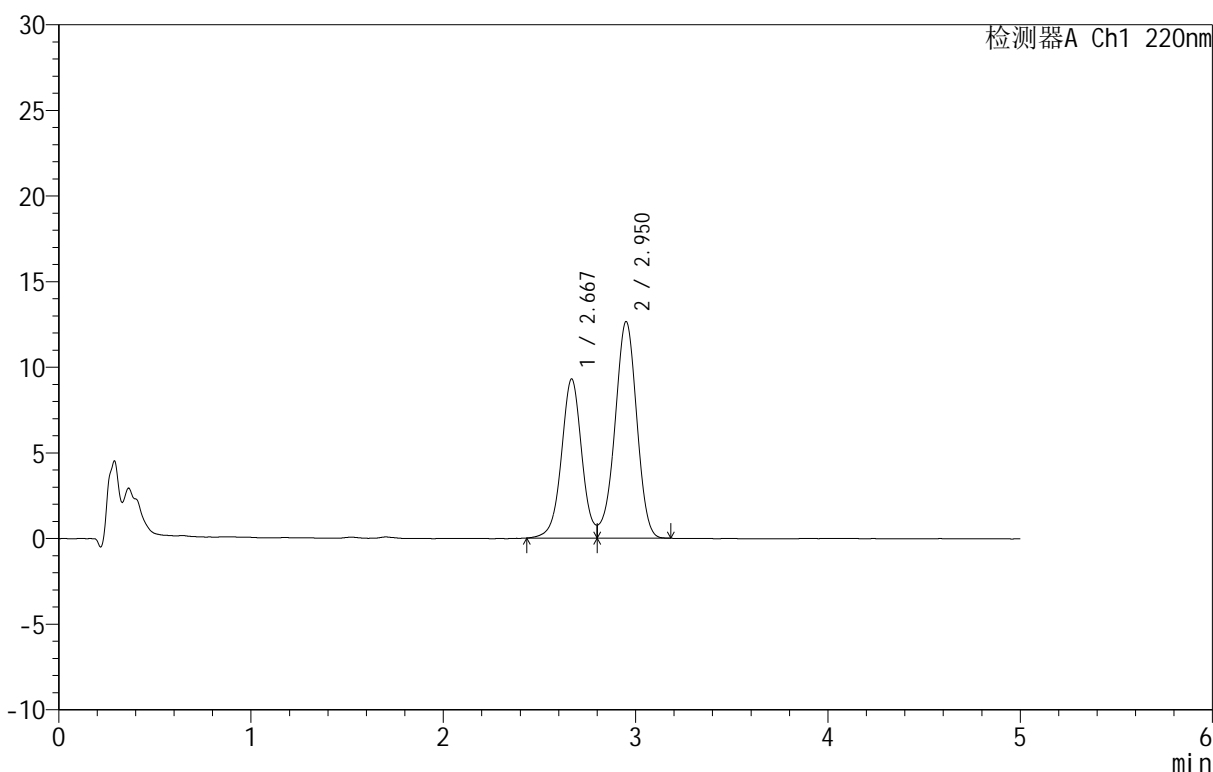
图164 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片6
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-167-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	68075	40.635	9266	3183	--	--
2	2.950	99454	59.365	12617	3262	--	1.434
总计		167529	100.000	21884			

图165 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



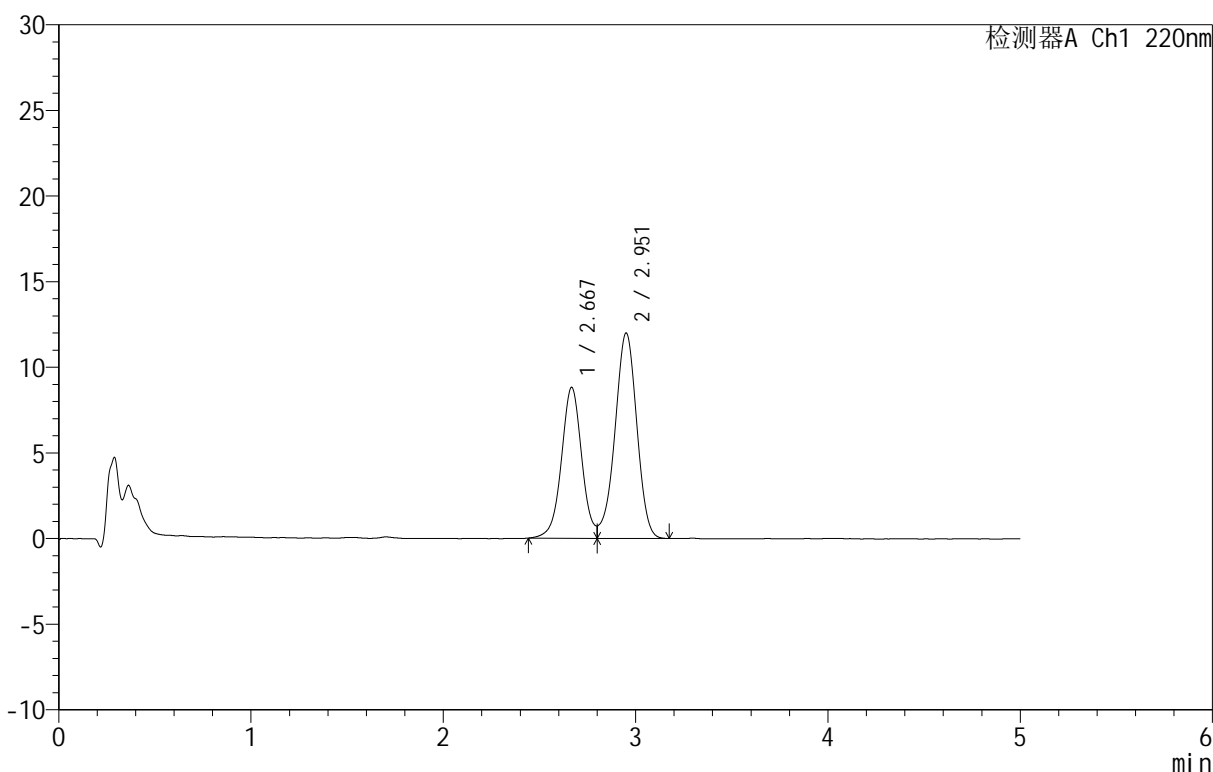
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-168-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	64658	40.626	8790	3166	--	--
2	2.951	94495	59.374	11957	3254	--	1.432
总计		159154	100.000	20747			

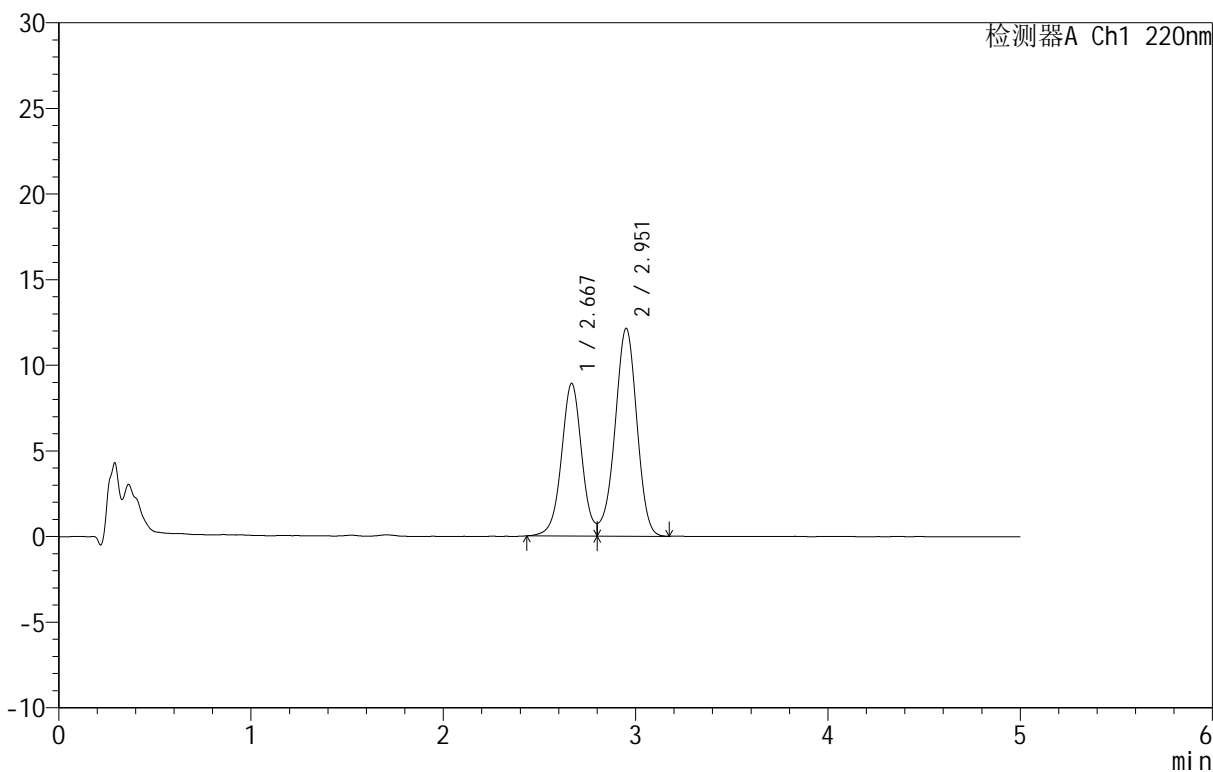
图166 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-169-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	65335	40.576	8890	3170	--	--
2	2.951	95683	59.424	12096	3263	--	1.434
总计		161018	100.000	20986			

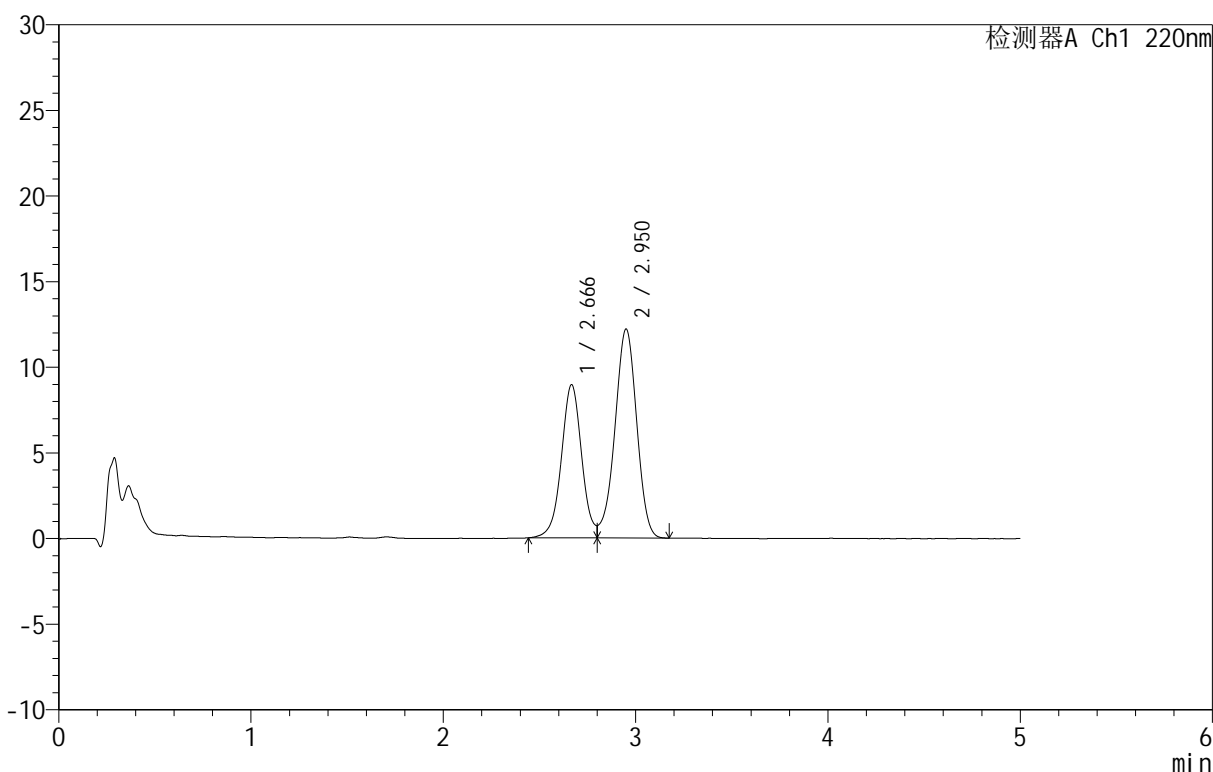
图167 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-170-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	65641	40.626	8930	3171	--	--
2	2.950	95934	59.374	12174	3255	--	1.433
总计		161575	100.000	21104			

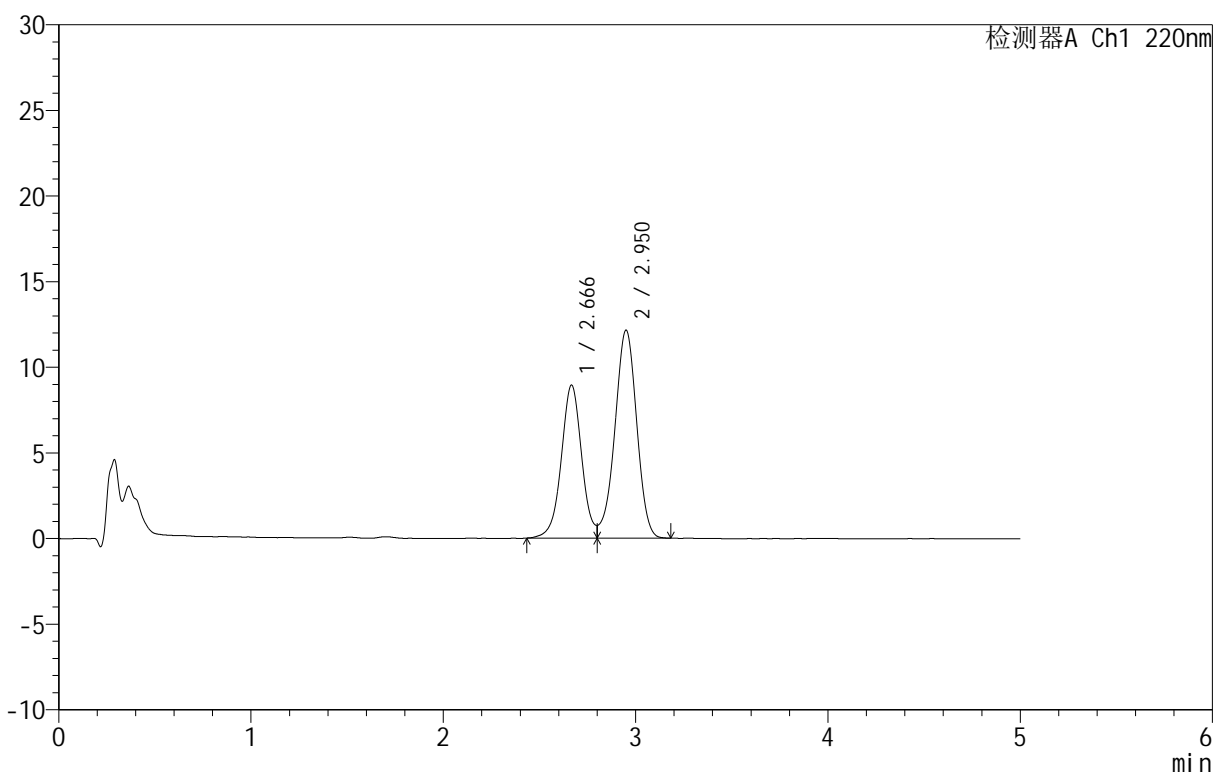
图168 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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-3106 - 0-2/11-171-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	65810	40.710	8924	3141	--	--
2	2.950	95846	59.290	12126	3254	--	1.430
总计		161655	100.000	21050			

图169 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



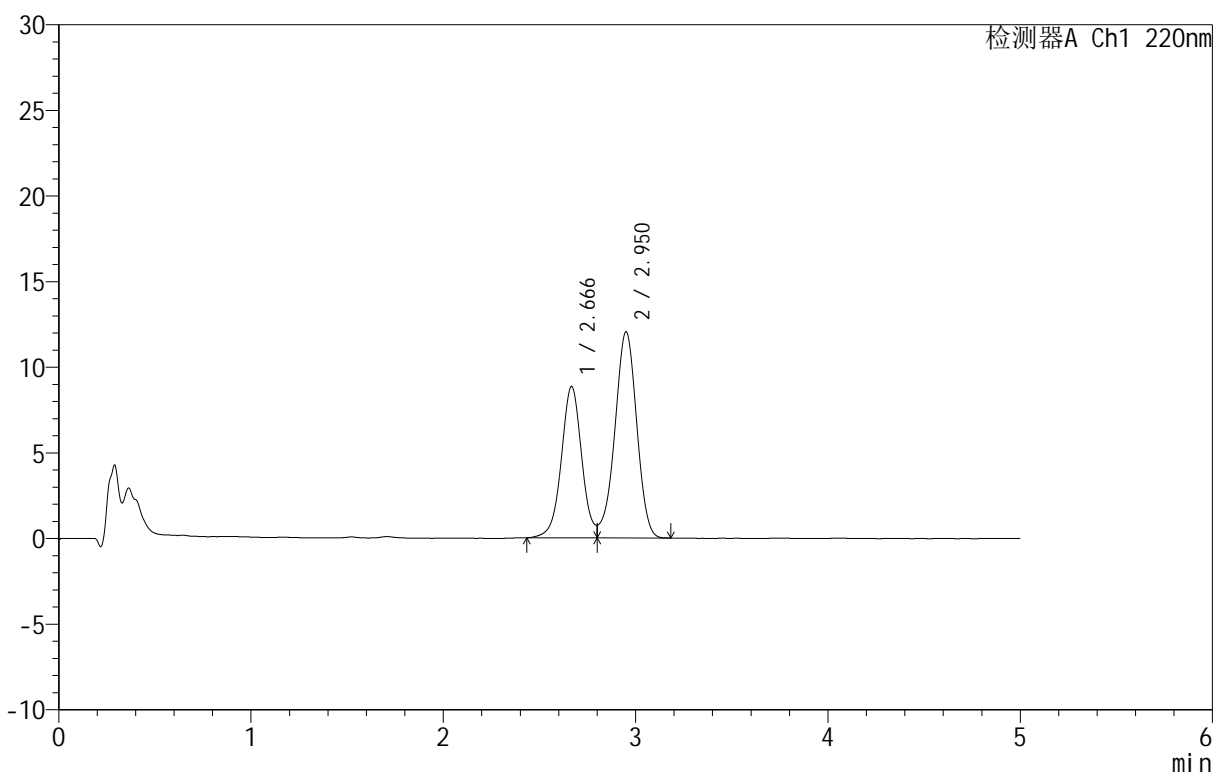
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-172-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 03:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	65041	40.648	8823	3156	--	--
2	2.950	94969	59.352	12018	3244	--	1.430
总计		160010	100.000	20841			

图170 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



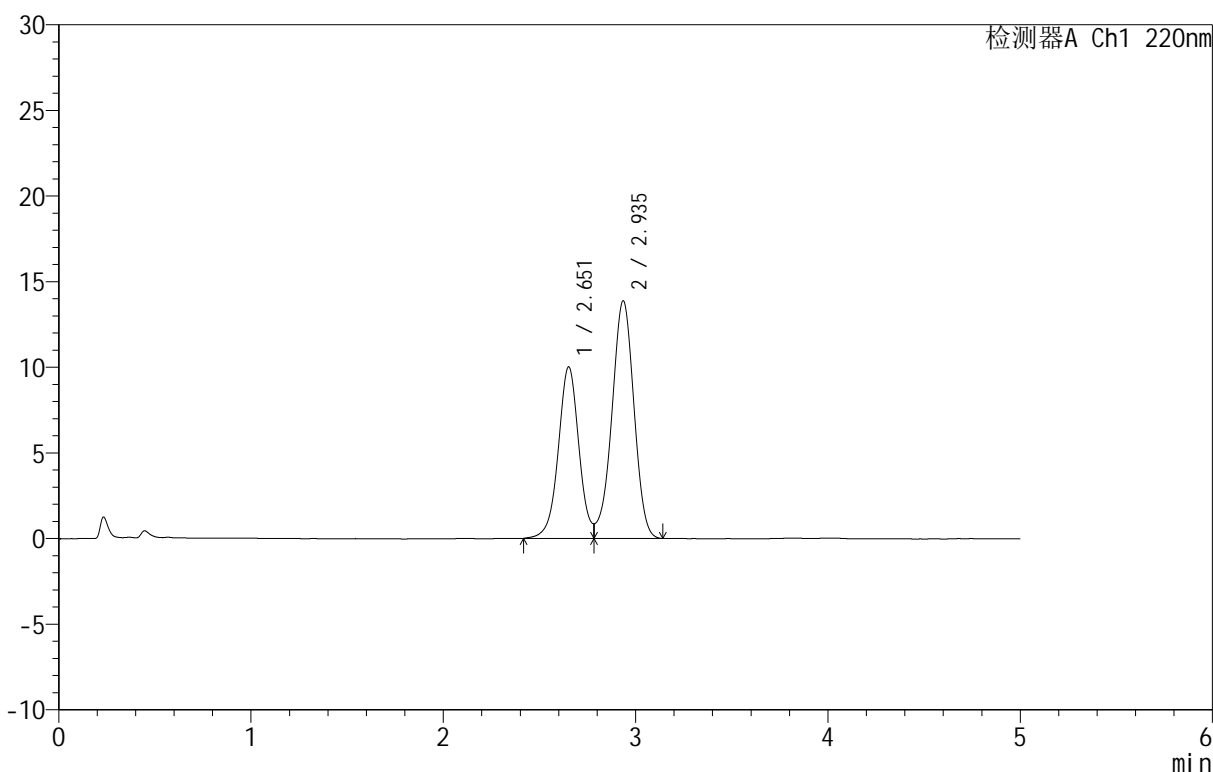
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-173-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 03:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/06 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	74443	40.246	9988	3049	--	--
2	2.935	110526	59.754	13854	3145	--	1.415
总计		184969	100.000	23842			

图171 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



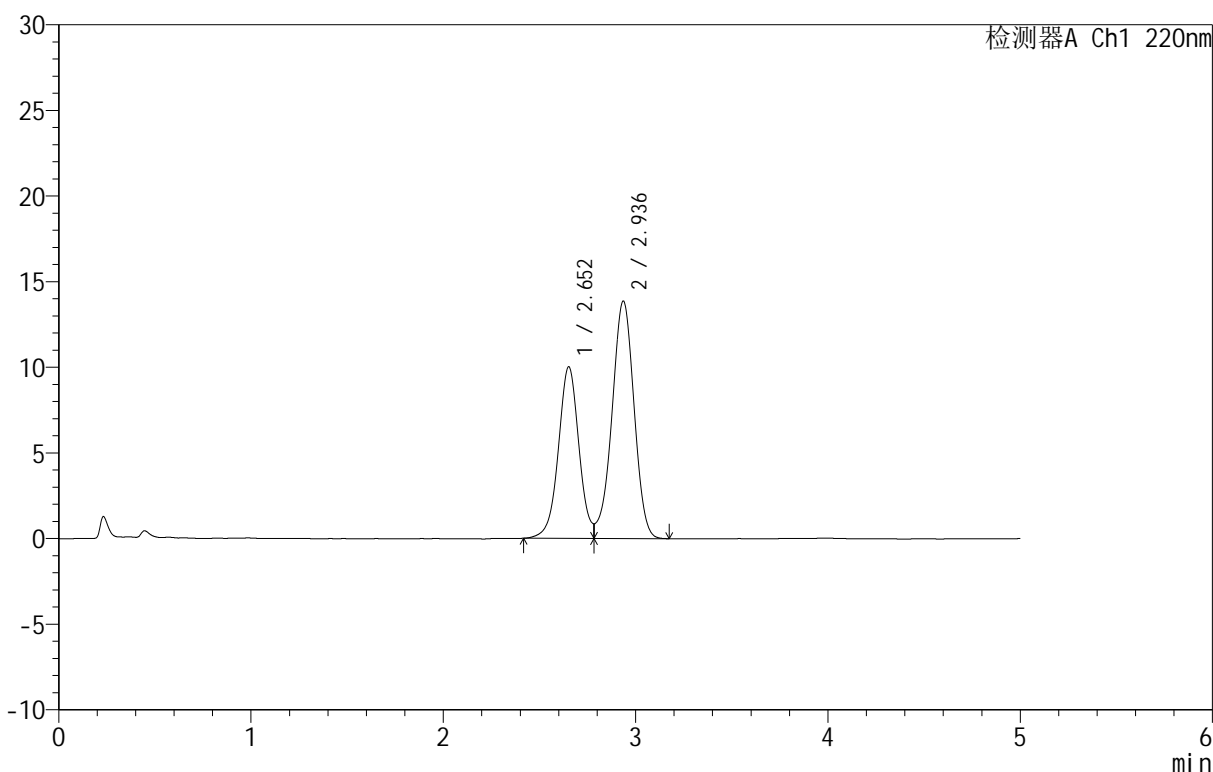
QTL-3106

<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-3106 - 0-2/11-174-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 03:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/05/06 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	74417	40.195	9995	3040	--	--
2	2.936	110722	59.805	13853	3141	--	1.414
总计		185139	100.000	23848			

图172 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2