



替普瑞酮颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	3A5724009091	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

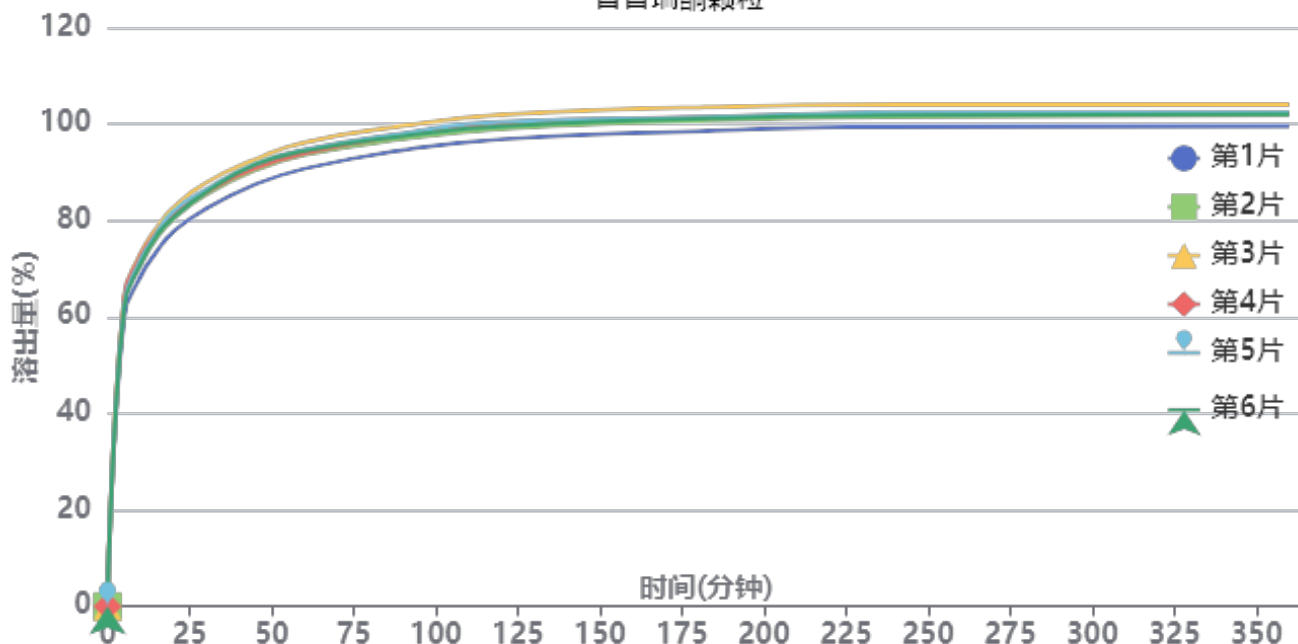
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	113.0	186748 75727+111021*1	186209 75320+110889*1	186222 75226+110996*1	186575 75477+111098*1	186057 75180+110877*1	186362	0.16
2	113.8	185682 74962+110720*1	185637 74910+110727*1				185660	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
1649.22	1631.46	0.77 数据可信

溶出曲线测定

替普瑞酮颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	110749 44609+66140*1	-	110749	59.794	62.48	2.47	59.79	62.48	2.47
	2	117769 47638+70131*1	-	117769	63.584			63.58		
	3	118391 47682+70709*1	-	118391	63.920			63.92		
	4	117306 47191+70115*1	-	117306	63.334			63.33		
	5	115857 46766+69091*1	-	115857	62.552			62.55		
	6	114243 46005+68238*1	-	114243	61.680			61.68		
10min	1	126391 51023+75368*1	-	126391	68.239	71.15	2.36	68.34	71.25	2.36
	2	130956 52633+78323*1	-	130956	70.704			70.81		
	3	135144 54231+80913*1	-	135144	72.965			73.07		
	4	134197 53957+80240*1	-	134197	72.453			72.56		
	5	132813 53274+79539*1	-	132813	71.706			71.81		
	6	131184 52771+78413*1	-	131184	70.827			70.93		
15min	1	135921 54498+81423*1	-	135921	73.384	76.52	2.21	73.60	76.74	2.21
	2	141151 56860+84291*1	-	141151	76.208			76.43		
	3	144985 58555+86430*1	-	144985	78.278			78.51		
	4	143403 57718+85685*1	-	143403	77.424			77.65		
	5	142944 57788+85156*1	-	142944	77.176			77.40		
	6	141962 57251+84711*1	-	141962	76.646			76.87		
20min	1	143202 57642+85560*1	-	143202	77.315	80.38	2.16	77.65	80.73	2.16
	2	147998 59617+88381*1	-	147998	79.905			80.26		
	3	152332 61477+90855*1	-	152332	82.245			82.60		
	4	150068 60645+89423*1	-	150068	81.022			81.38		
	5	151084 61069+90015*1	-	151084	81.571			81.92		
	6	148548 59975+88573*1	-	148548	80.202			80.55		
30min	1	151916 61088+90828*1	-	151916	82.020	85.16	2.07	82.48	85.65	2.08
	2	157293 63260+94033*1	-	157293	84.923			85.41		
	3	161810 65146+96664*1	-	161810	87.362			87.86		
	4	157982 63594+94388*1	-	157982	85.295			85.79		
	5	159262 64032+95230*1	-	159262	85.986			86.47		
	6	158155 63581+94574*1	-	158155	85.389			85.87		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	160923 64778+96145*1	-	160923	86.883	90.17	1.98	87.48	90.80	1.98
	2	166331 66895+99436*1	-	166331	89.803			90.43		
	3	170415 68535+101880*1	-	170415	92.008			92.65		
	4	167168 67373+99795*1	-	167168	90.255			90.89		
	5	168773 68360+100413*1	-	168773	91.121			91.75		
	6	168498 67863+100635*1	-	168498	90.973			91.60		
60min	1	166689 67082+99607*1	-	166689	89.996	93.16	1.92	90.74	93.93	1.93
	2	171892 69246+102646*1	-	171892	92.805			93.58		
	3	176685 71151+105534*1	-	176685	95.393			96.19		
	4	172550 69474+103076*1	-	172550	93.160			93.94		
	5	173994 70276+103718*1	-	173994	93.940			94.72		
	6	173442 69907+103535*1	-	173442	93.642			94.42		
90min	1	173492 69999+103493*1	-	173492	93.669	96.46	1.70	94.57	97.39	1.71
	2	177754 71949+105805*1	-	177754	95.970			96.90		
	3	182742 73985+108757*1	-	182742	98.663			99.62		
	4	179173 72567+106606*1	-	179173	96.736			97.67		
	5	179930 72621+107309*1	-	179930	97.145			98.08		
	6	178822 72075+106747*1	-	178822	96.547			97.48		
120min	1	177413 71992+105421*1	-	177413	95.786	98.57	1.72	96.84	99.66	1.72
	2	181306 73249+108057*1	-	181306	97.888			98.98		
	3	186743 75490+111253*1	-	186743	100.823			101.94		
	4	183393 74215+109178*1	-	183393	99.015			100.11		
	5	184128 74490+109638*1	-	184128	99.411			100.51		
	6	182397 73751+108646*1	-	182397	98.477			99.57		
180min	1	180237 73005+107232*1	-	180237	97.311	99.83	1.56	98.52	101.08	1.57
	2	184219 74634+109585*1	-	184219	99.461			100.71		
	3	189234 76617+112617*1	-	189234	102.168			103.45		
	4	185419 75104+110315*1	-	185419	100.108			101.37		
	5	185394 75110+110284*1	-	185394	100.095			101.36		
	6	184883 74932+109951*1	-	184883	99.819			101.08		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	181681 73667+108014*1	-	181681	98.090	100.46	1.45	99.46	101.89	1.45
	2	185346 75135+110211*1	-	185346	100.069			101.49		
	3	189953 76863+113090*1	-	189953	102.556			104.01		
	4	186456 75530+110926*1	-	186456	100.668			102.10		
	5	187029 75887+111142*1	-	187029	100.978			102.41		
	6	186003 75417+110586*1	-	186003	100.424			101.85		
360min	1	181430 73447+107983*1	-	181430	97.955	100.46	1.44	99.49	102.05	1.44
	2	185756 75250+110506*1	-	185756	100.290			101.88		
	3	189671 76902+112769*1	-	189671	102.404			104.03		
	4	186677 75676+111001*1	-	186677	100.788			102.39		
	5	186794 75752+111042*1	-	186794	100.851			102.45		
	6	186057 75388+110669*1	-	186057	100.453			102.04		
极限	1	182254 73966+108288*1	-	182254	98.400	100.48	1.33	100.10	102.24	1.34
	2	185110 75007+110103*1	-	185110	99.942			101.69		
	3	189783 76935+112848*1	-	189783	102.465			104.26		
	4	186941 76165+110776*1	-	186941	100.930			102.70		
	5	186578 76055+110523*1	-	186578	100.734			102.51		
	6	185986 75349+110637*1	-	185986	100.415			102.17		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

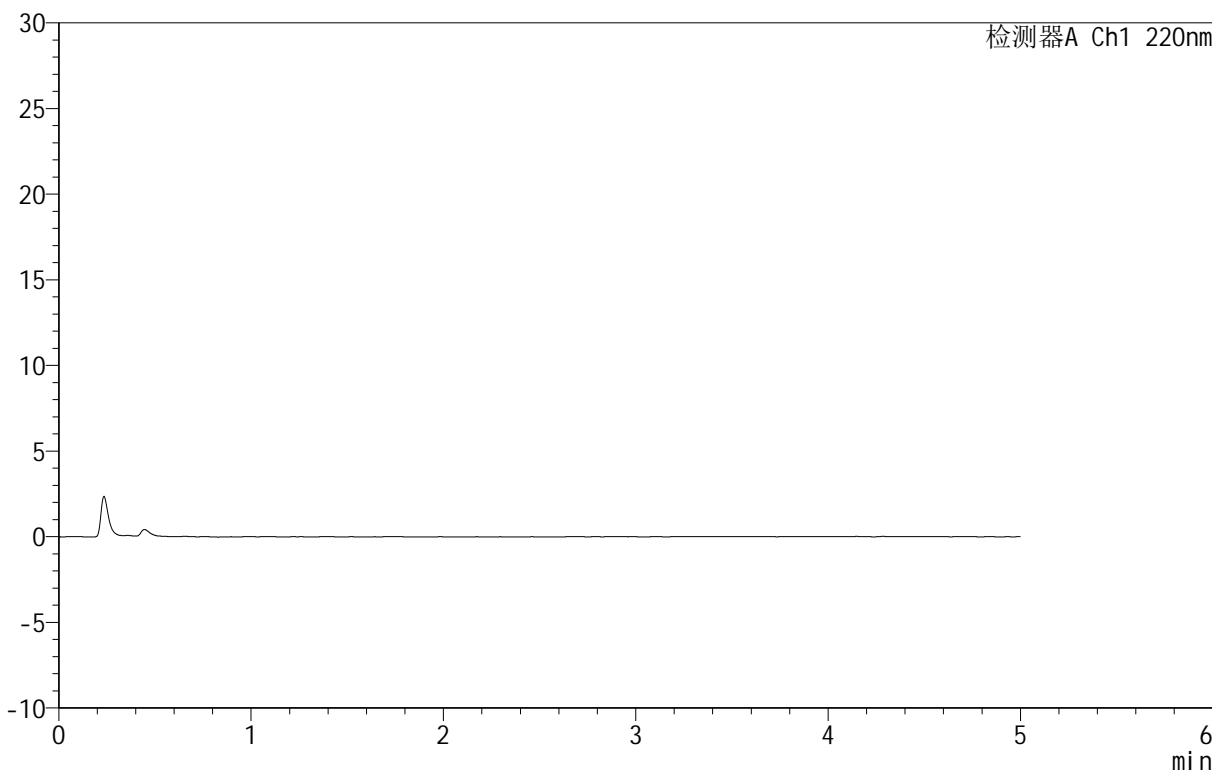
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-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							

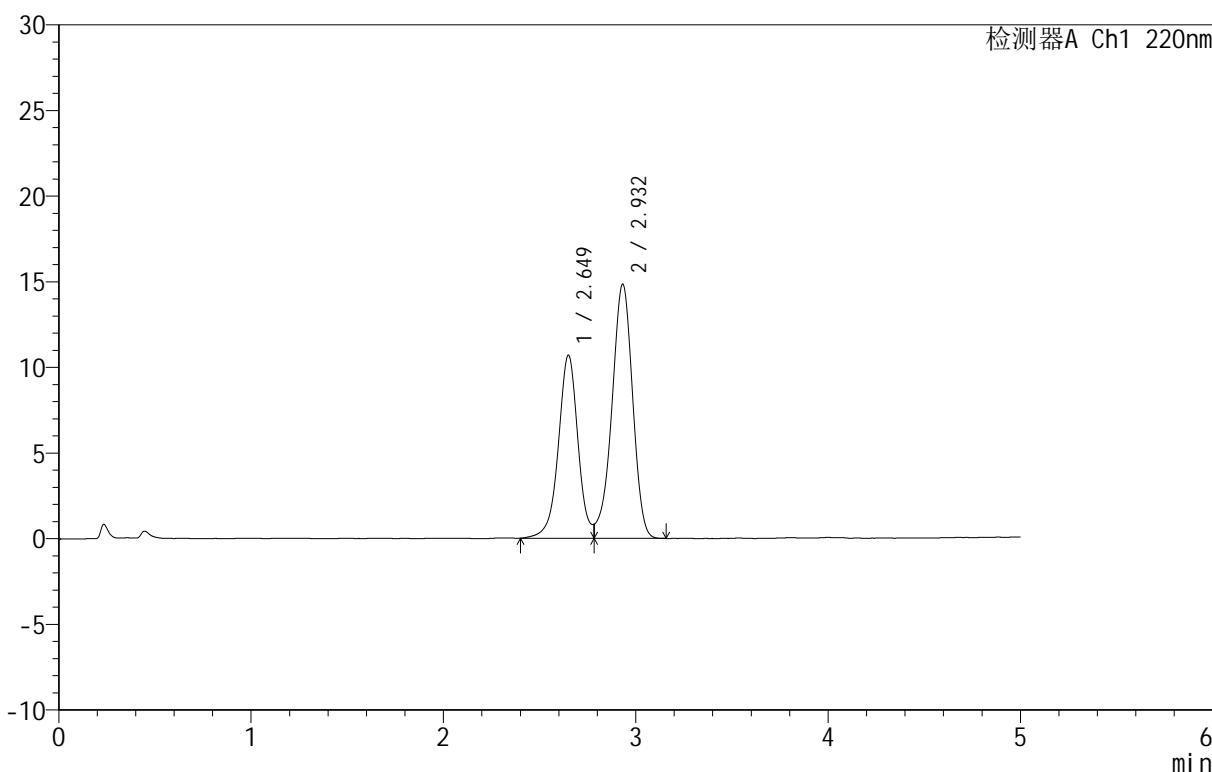
图1 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<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			

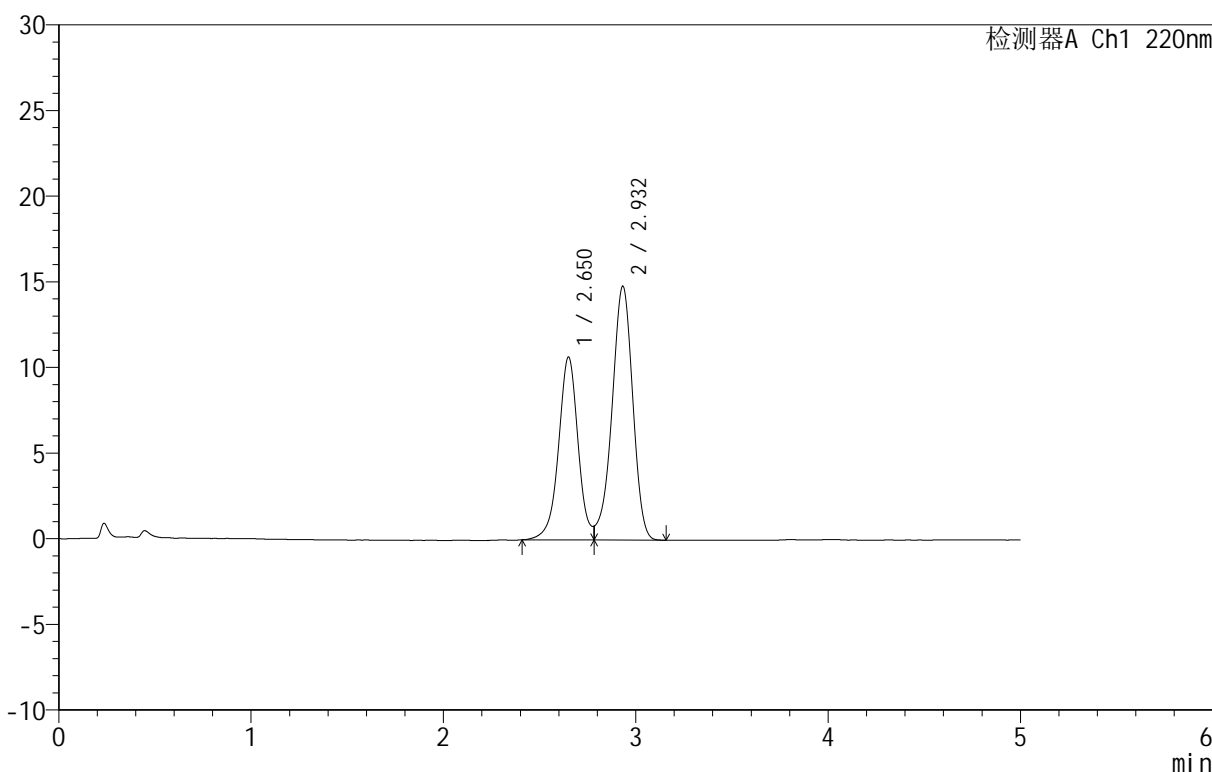
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

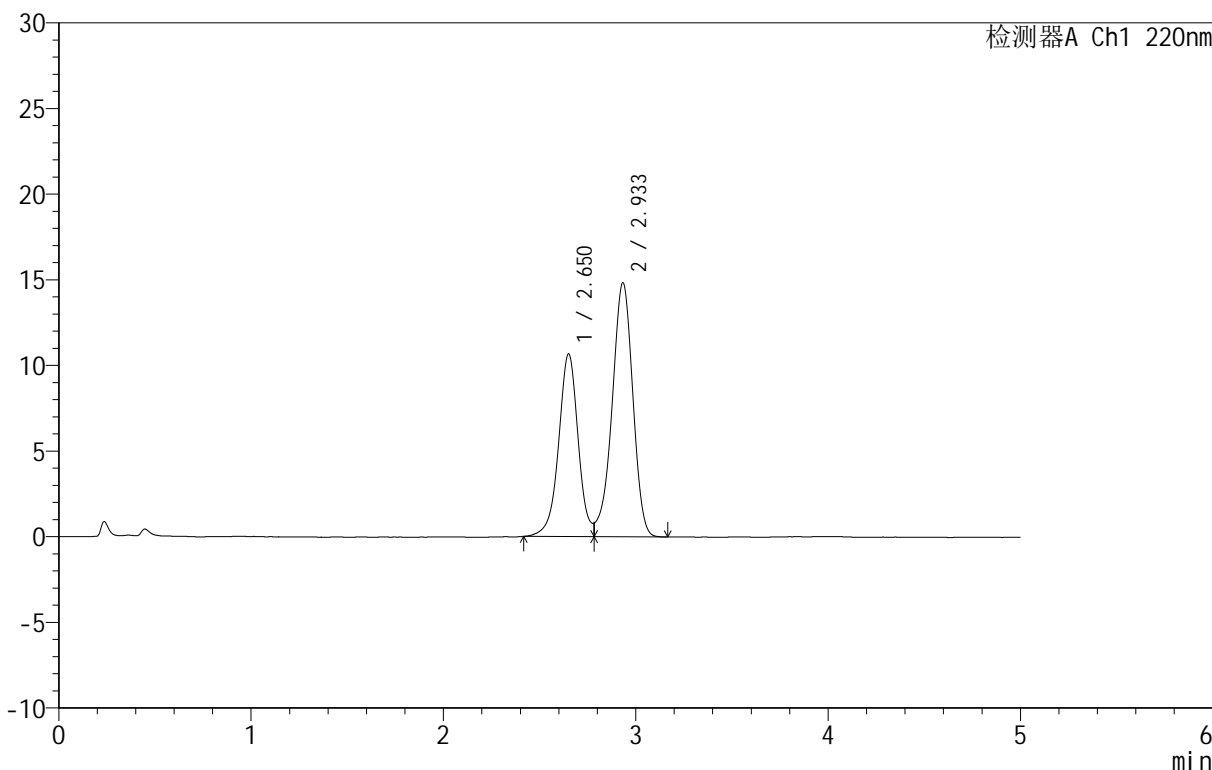
图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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			

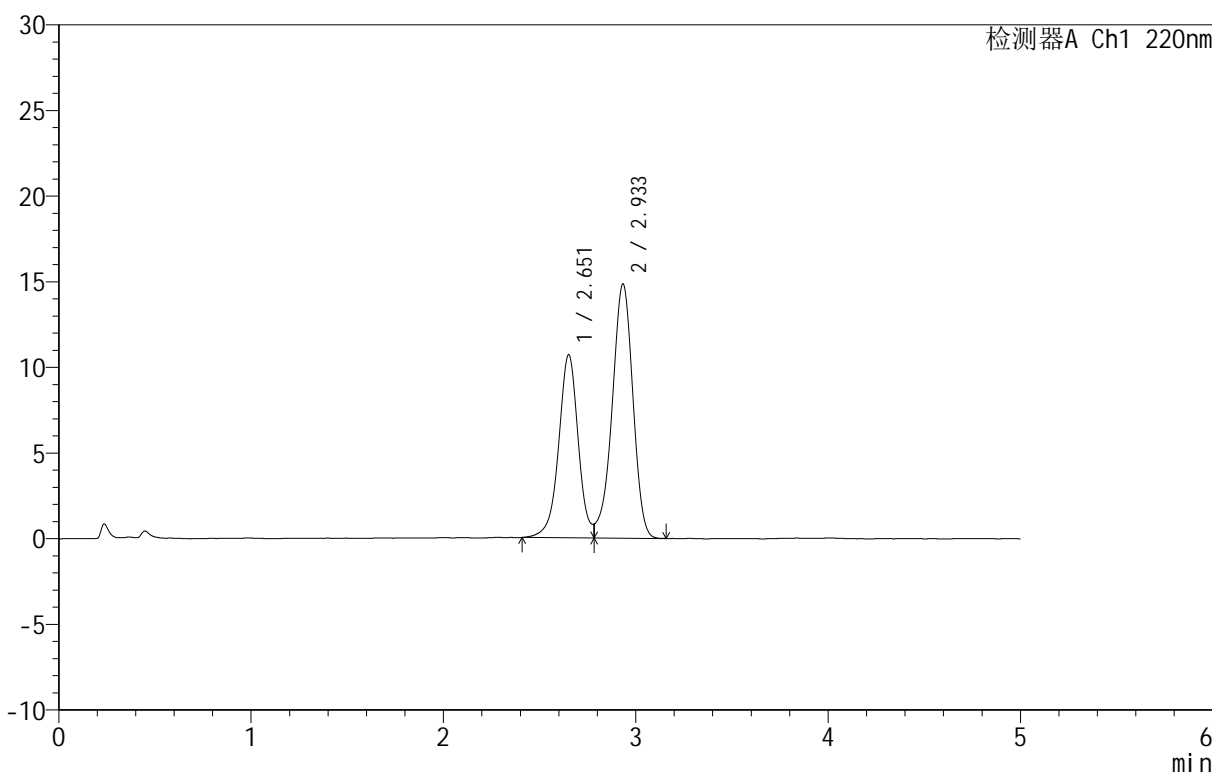
图4 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

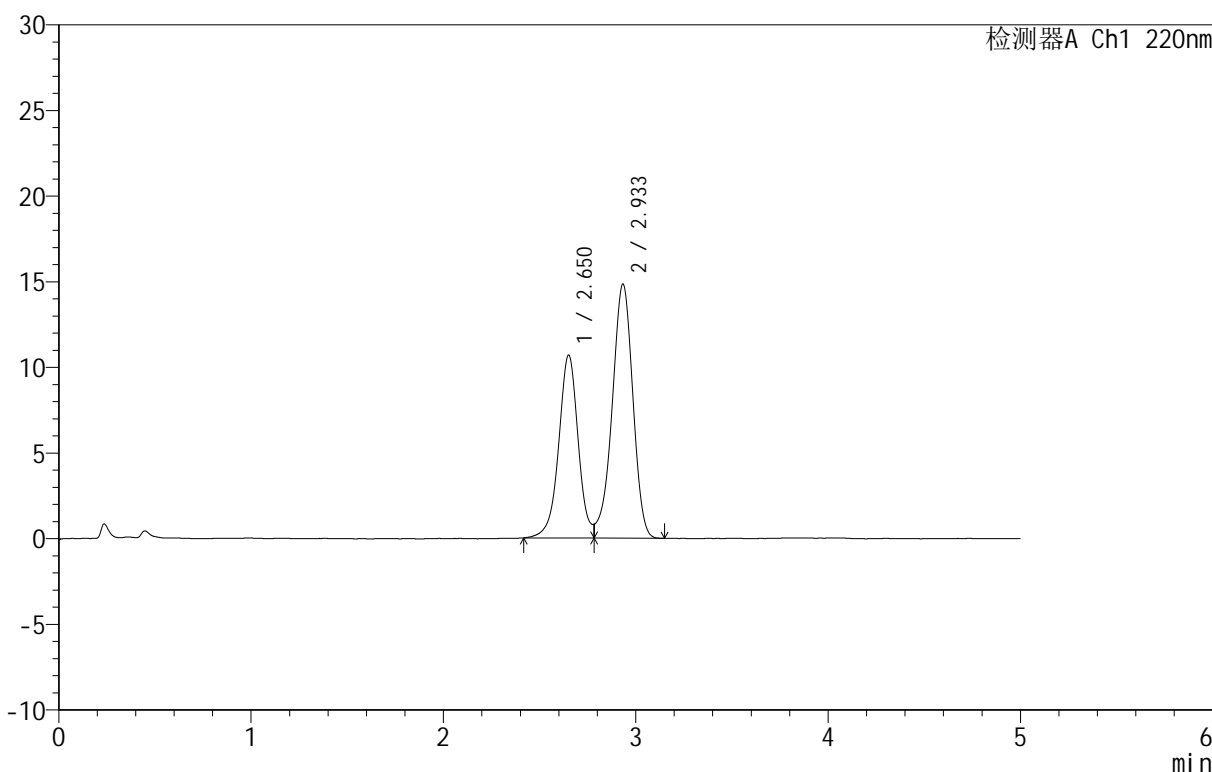
图5 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



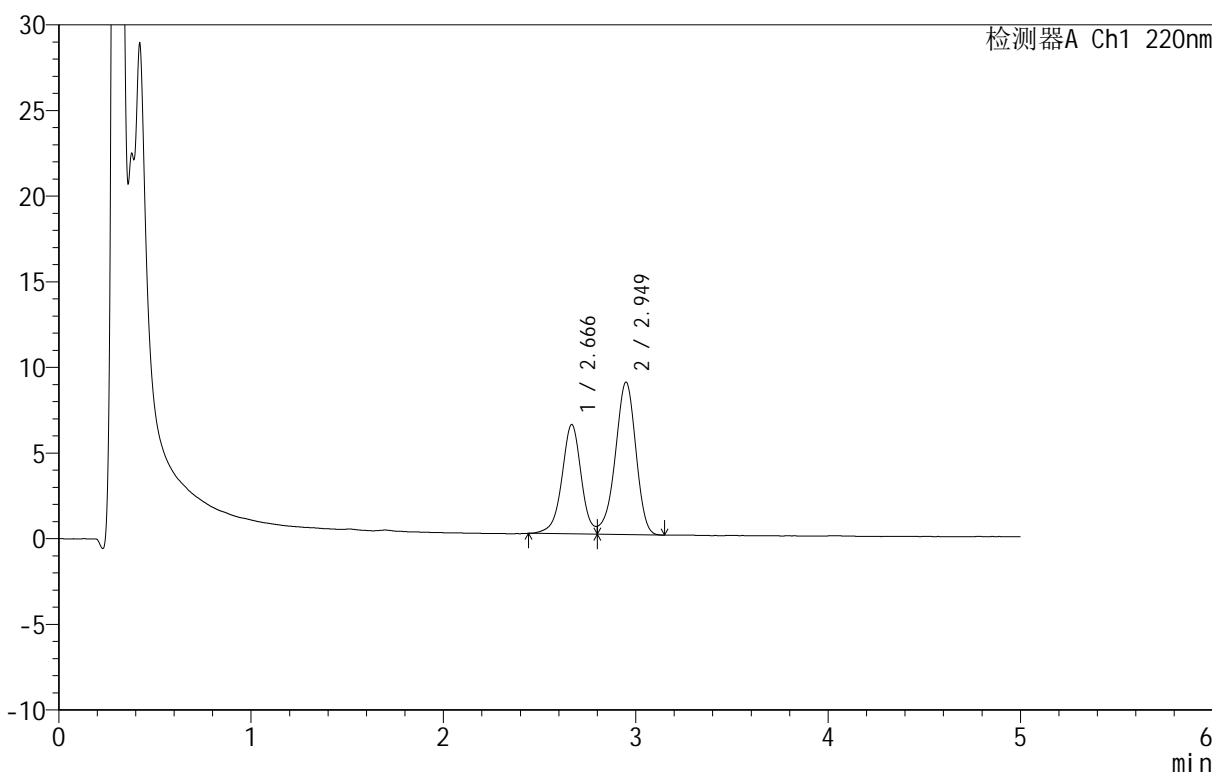
QTL-3106

<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			

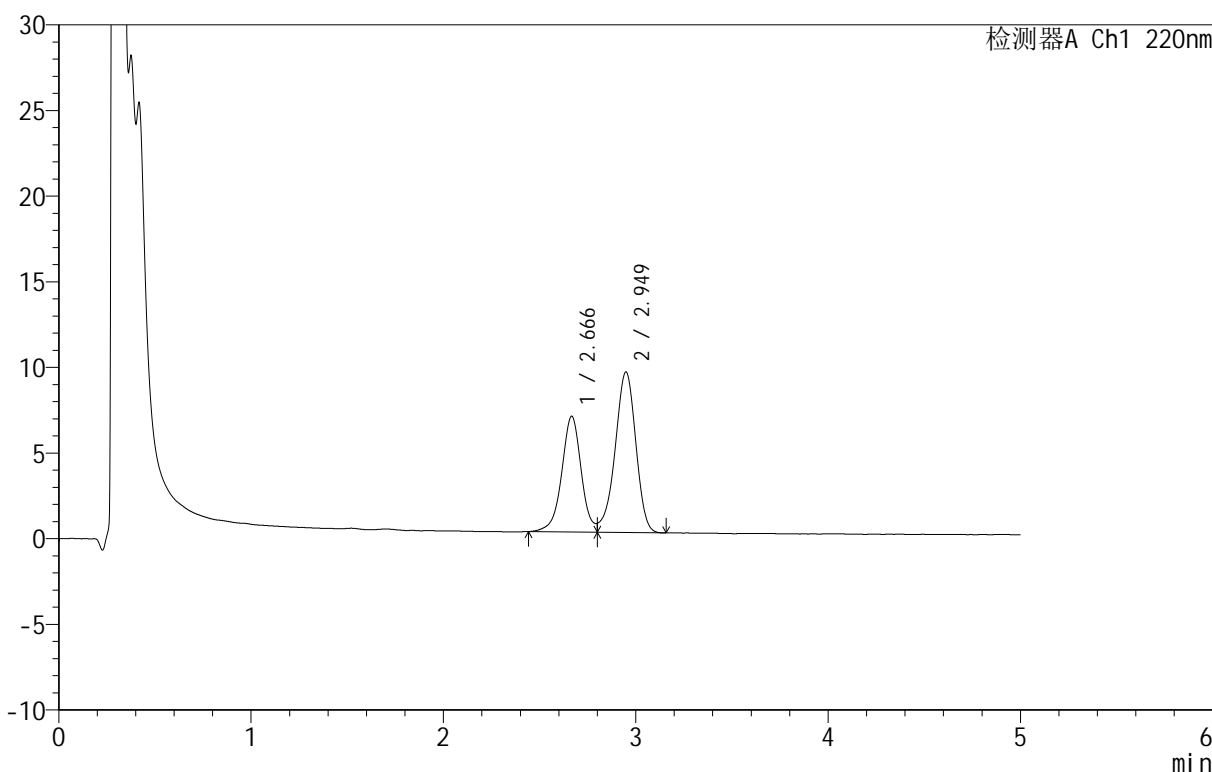
图7 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

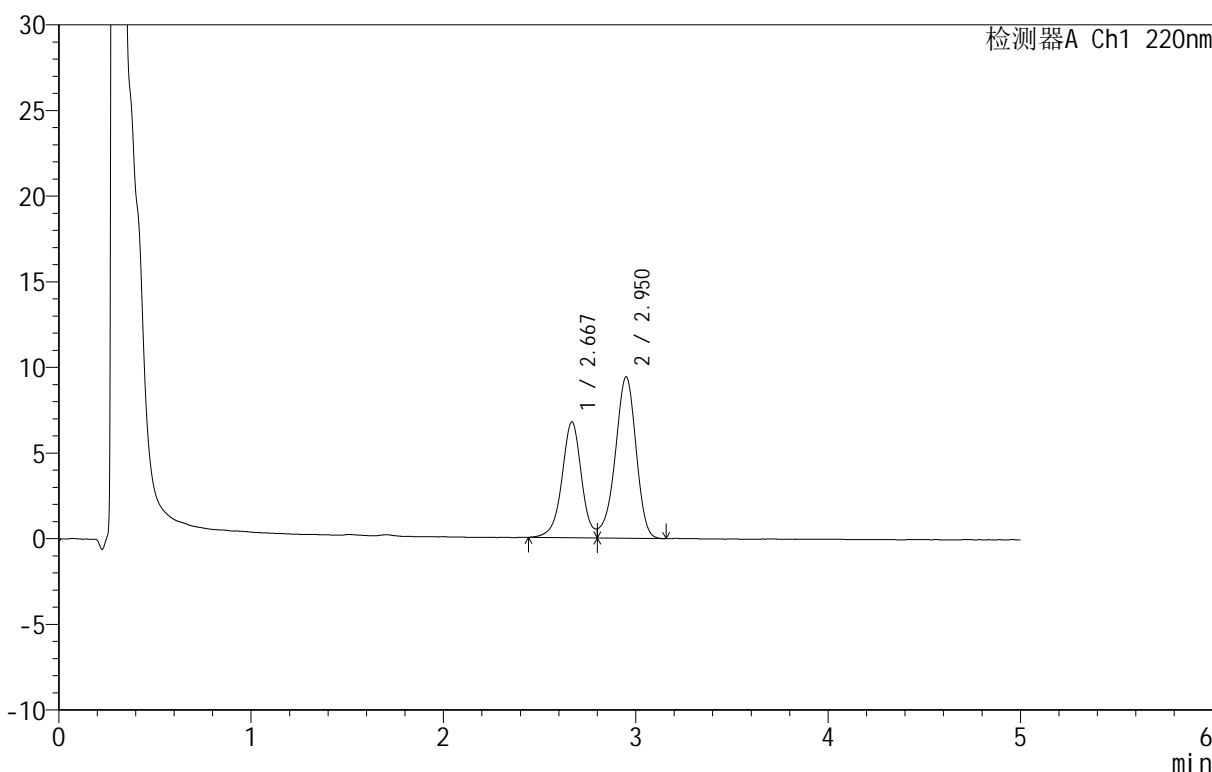
图8 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

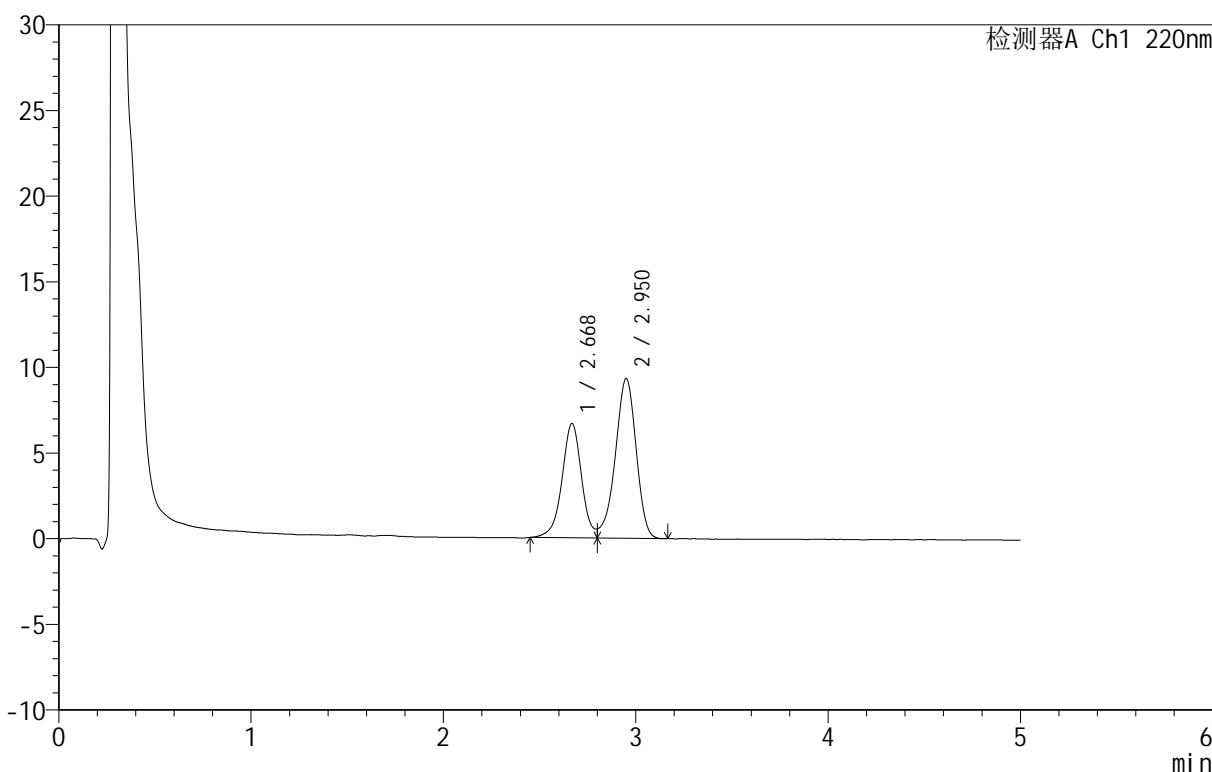
图9 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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			

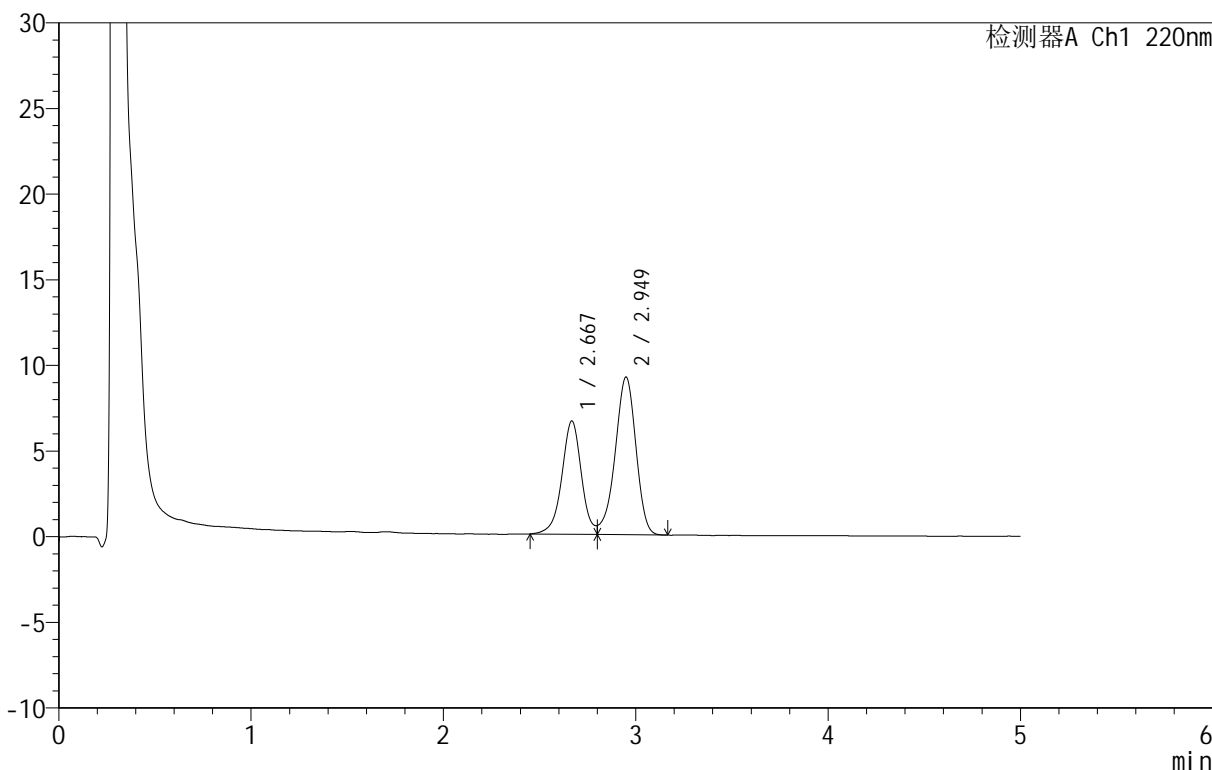
图10 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

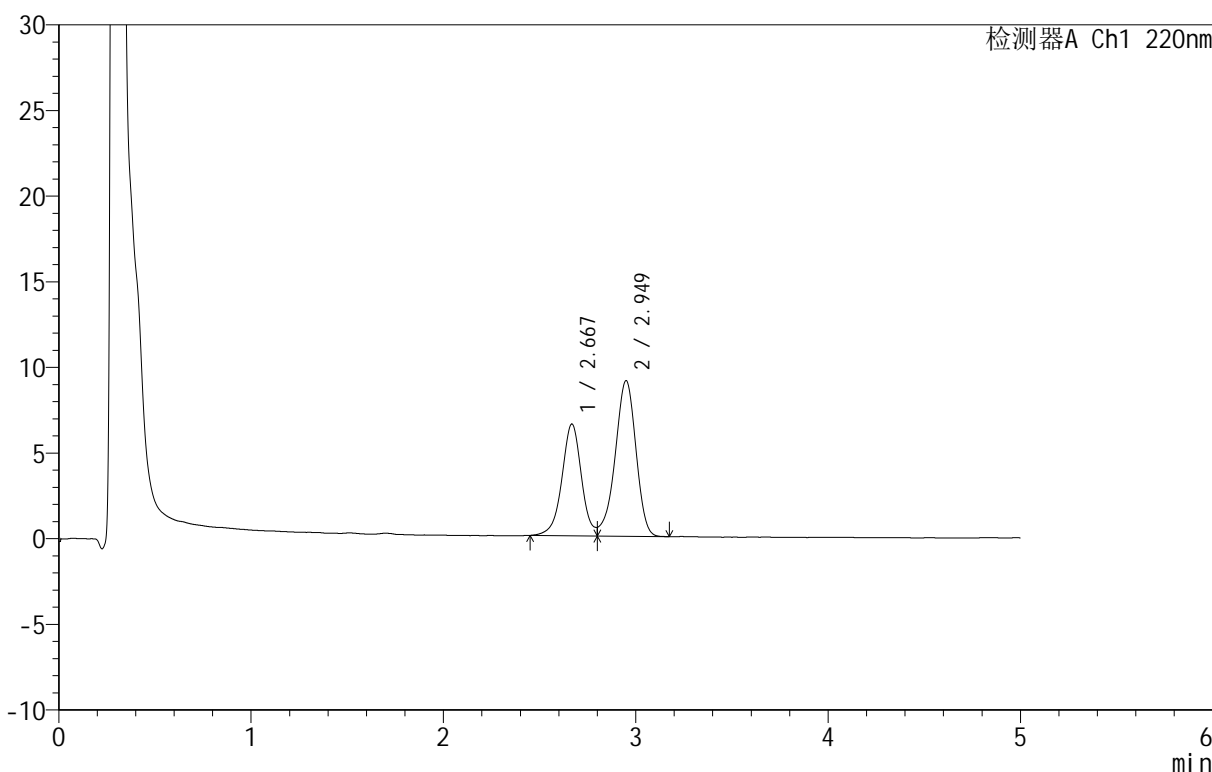
图11 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

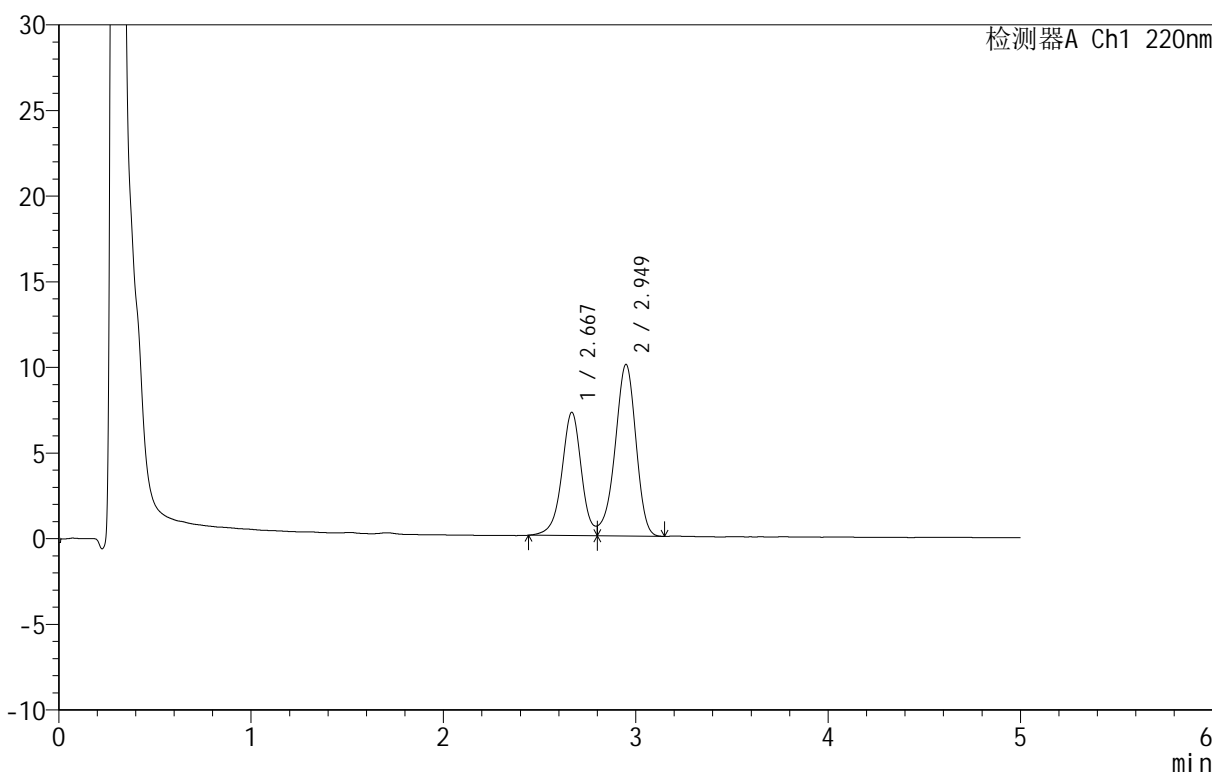
图12 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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			

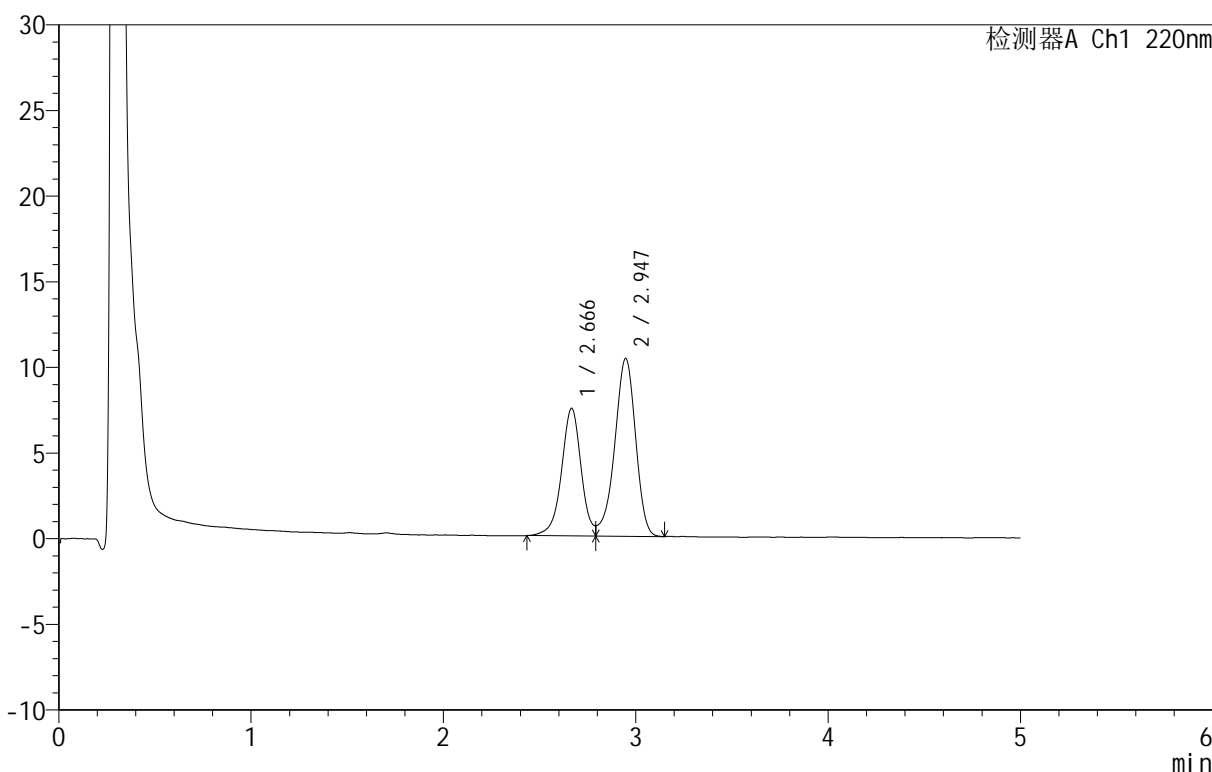
图13 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

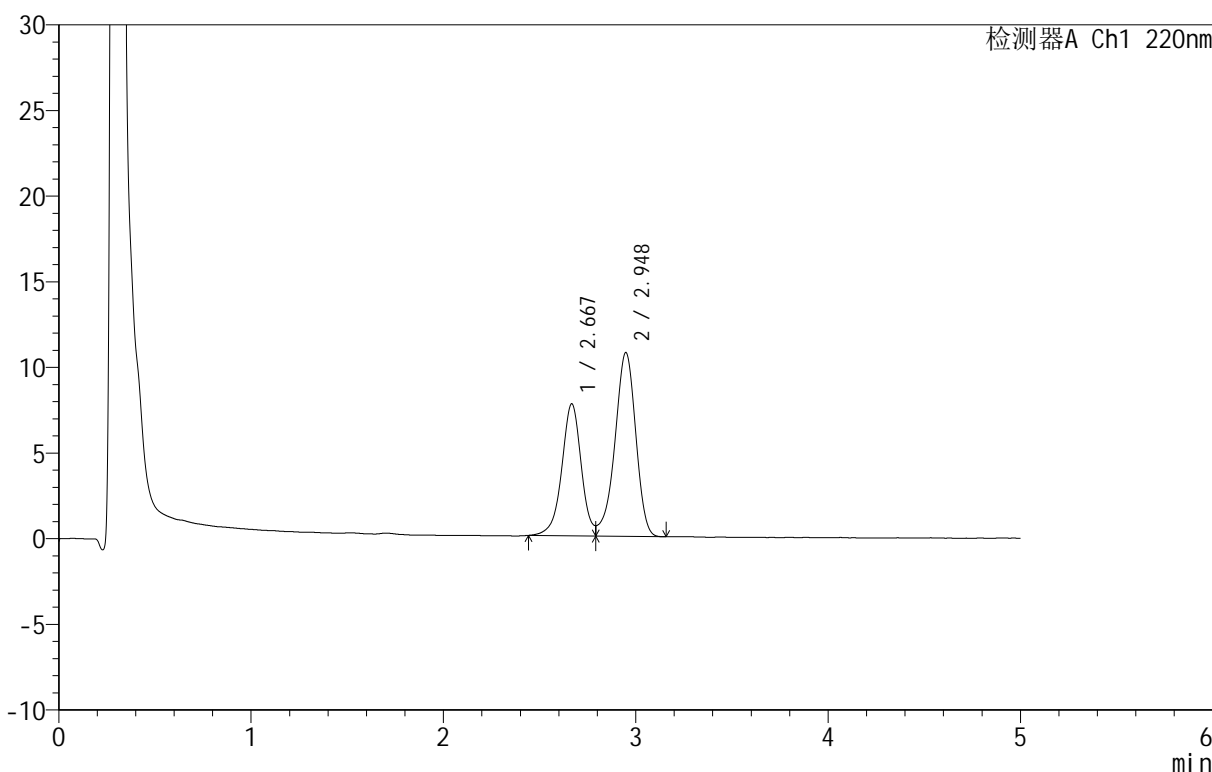
图14 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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			

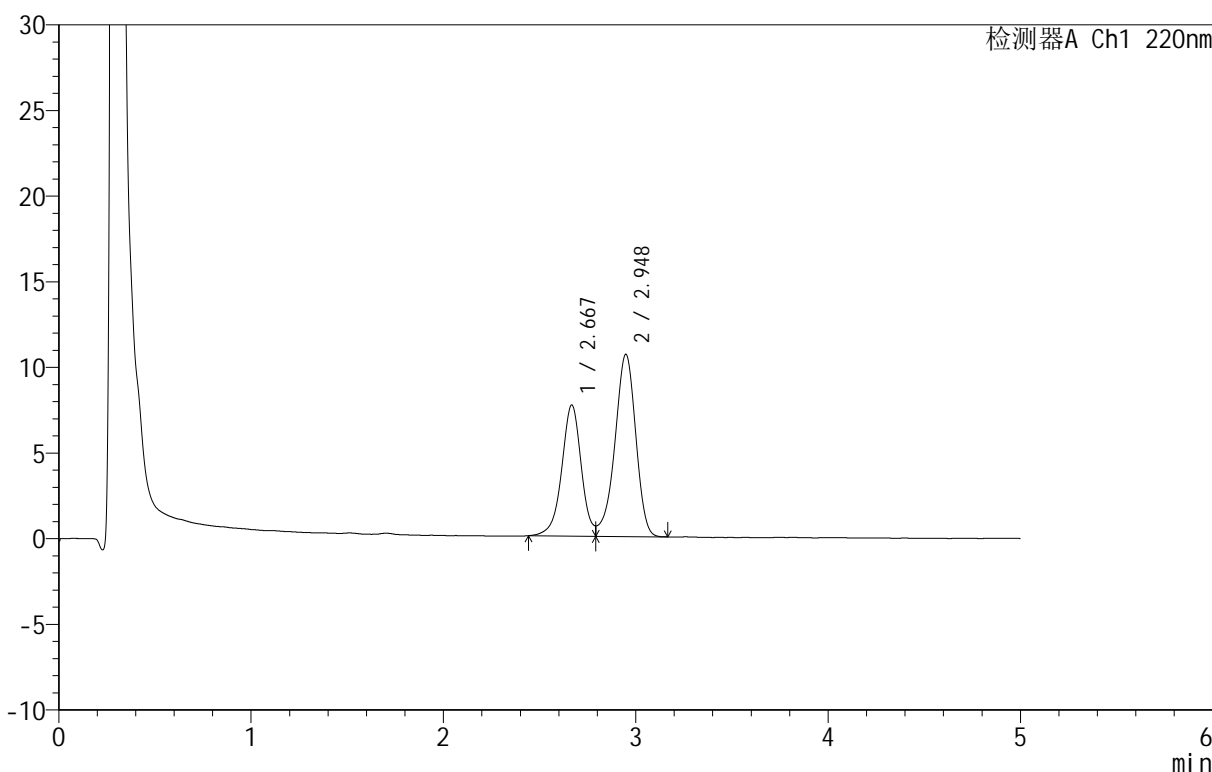
图15 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

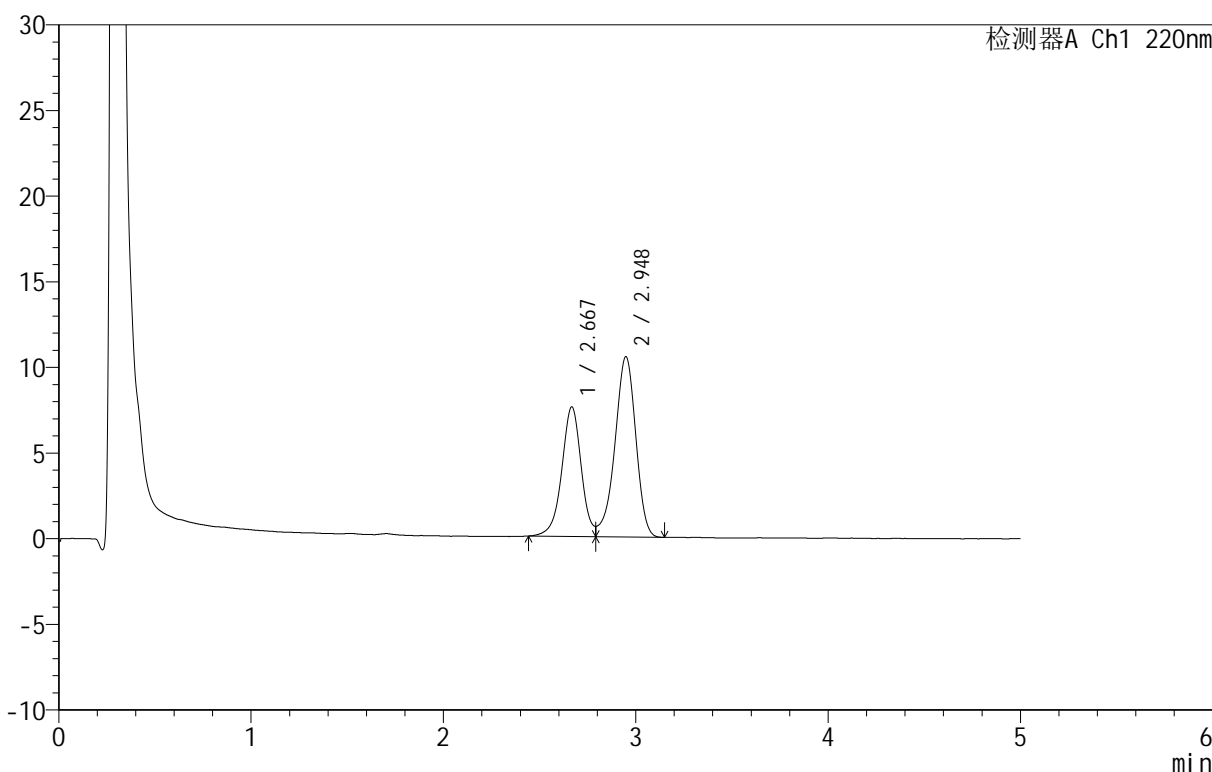
图16 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

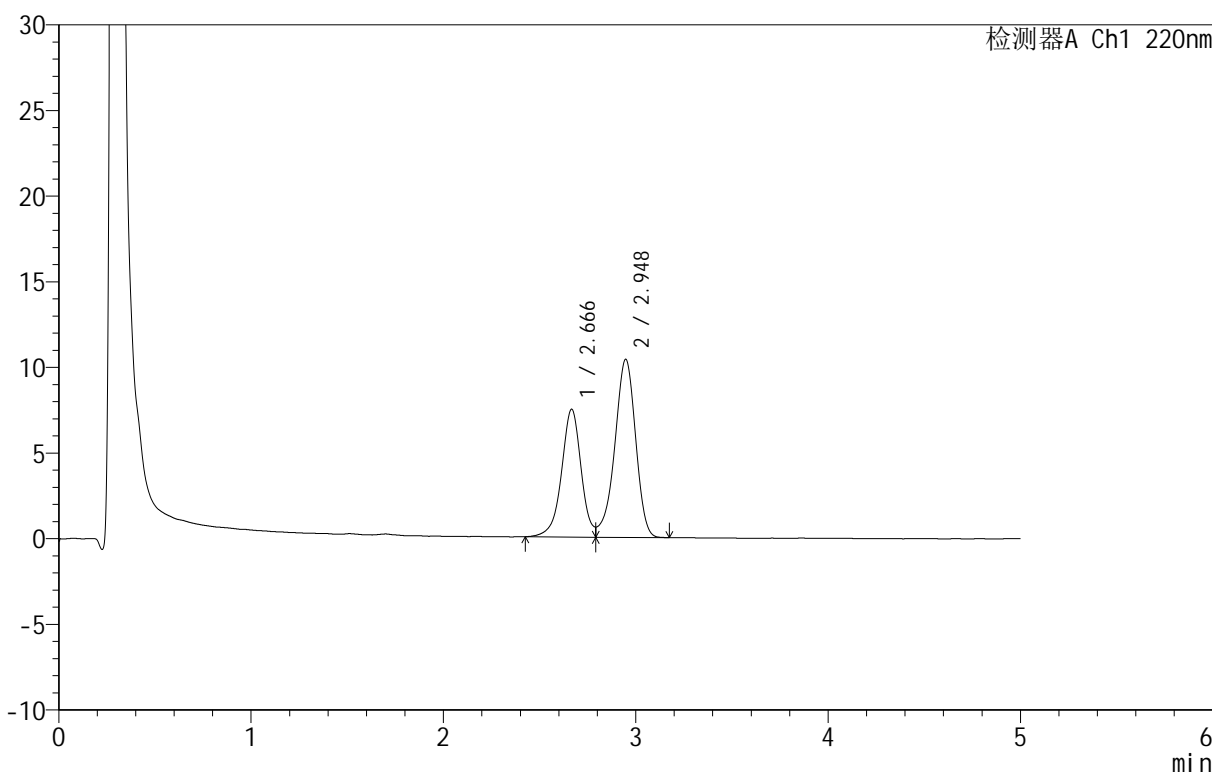
图17 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

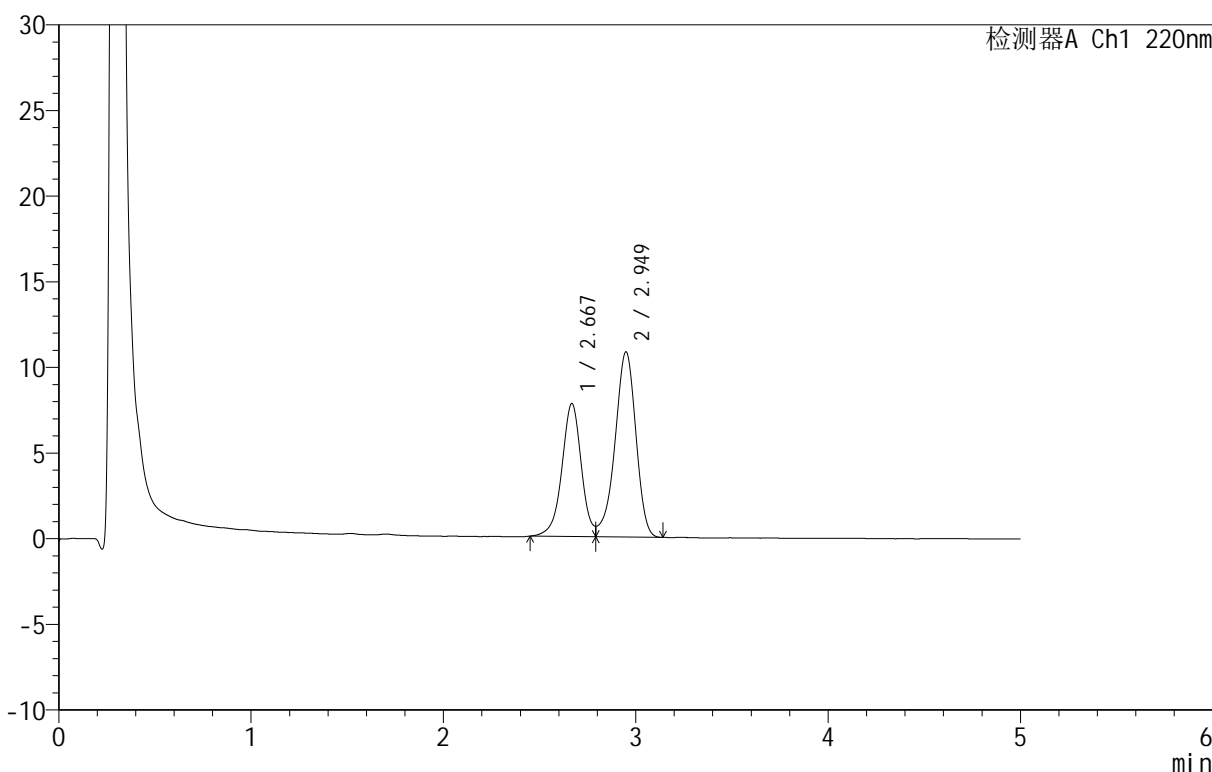
图18 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



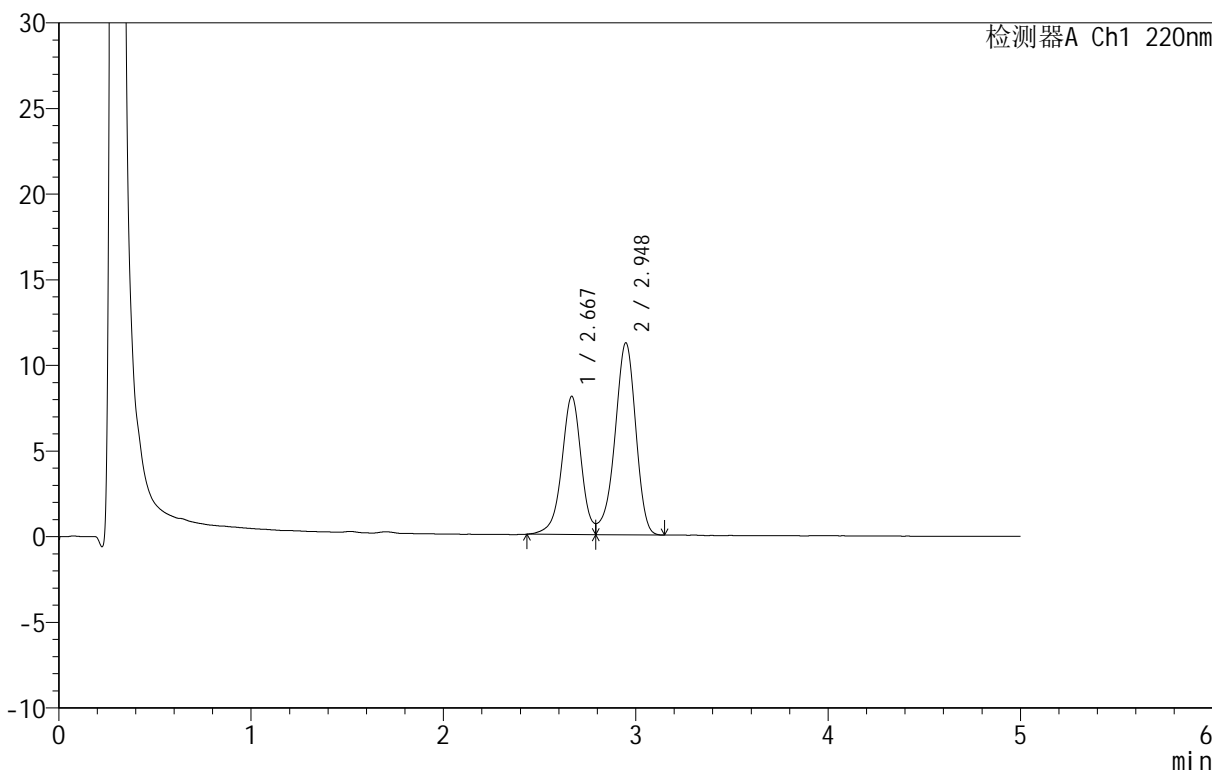
QTL-3106

<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 - 0-2/11-22-2 - 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			

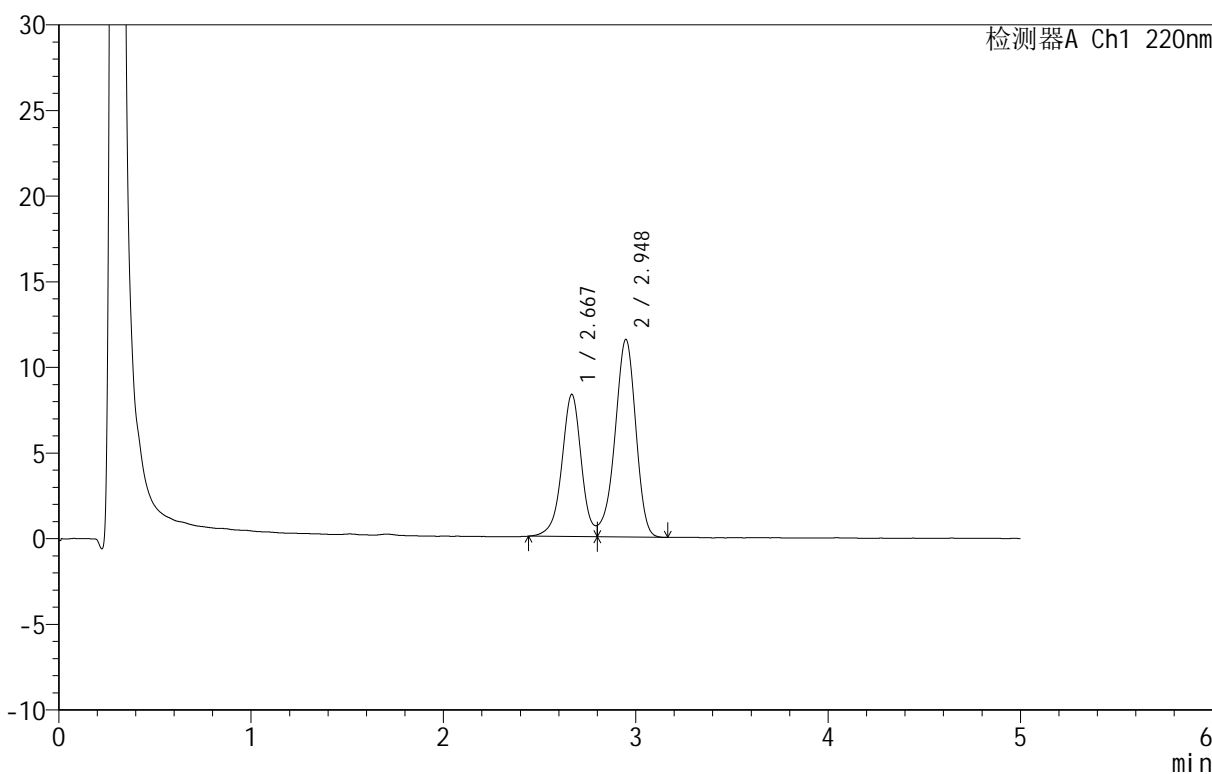
图20 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



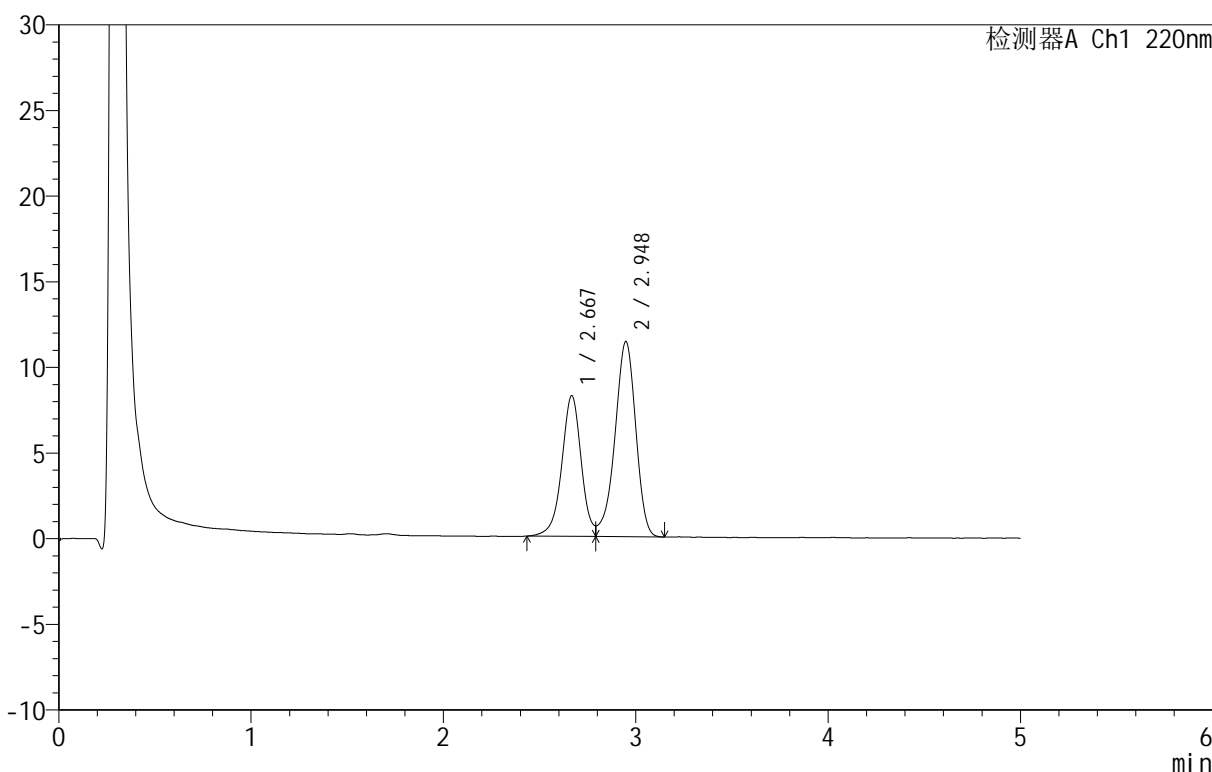
QTL-3106

<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 - 0-2/11-24-2 - 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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



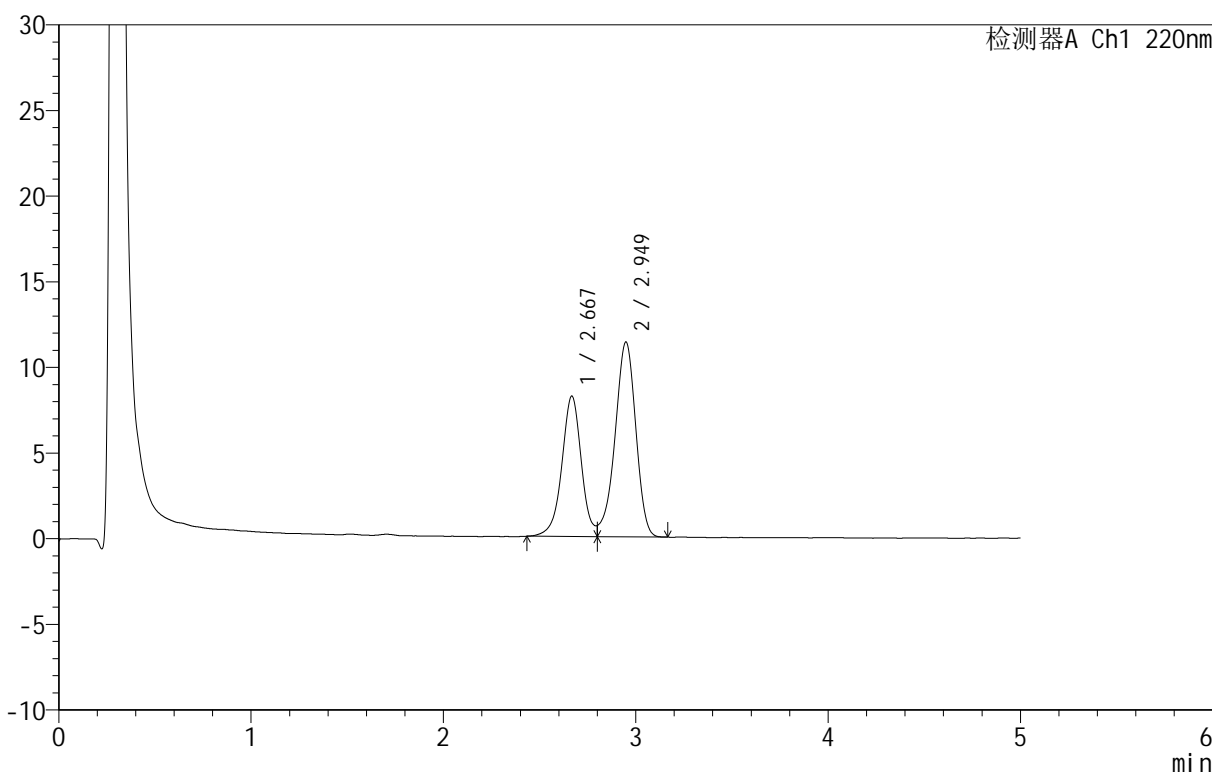
QTL-3106

<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 - 0-2/11-25-2 - 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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



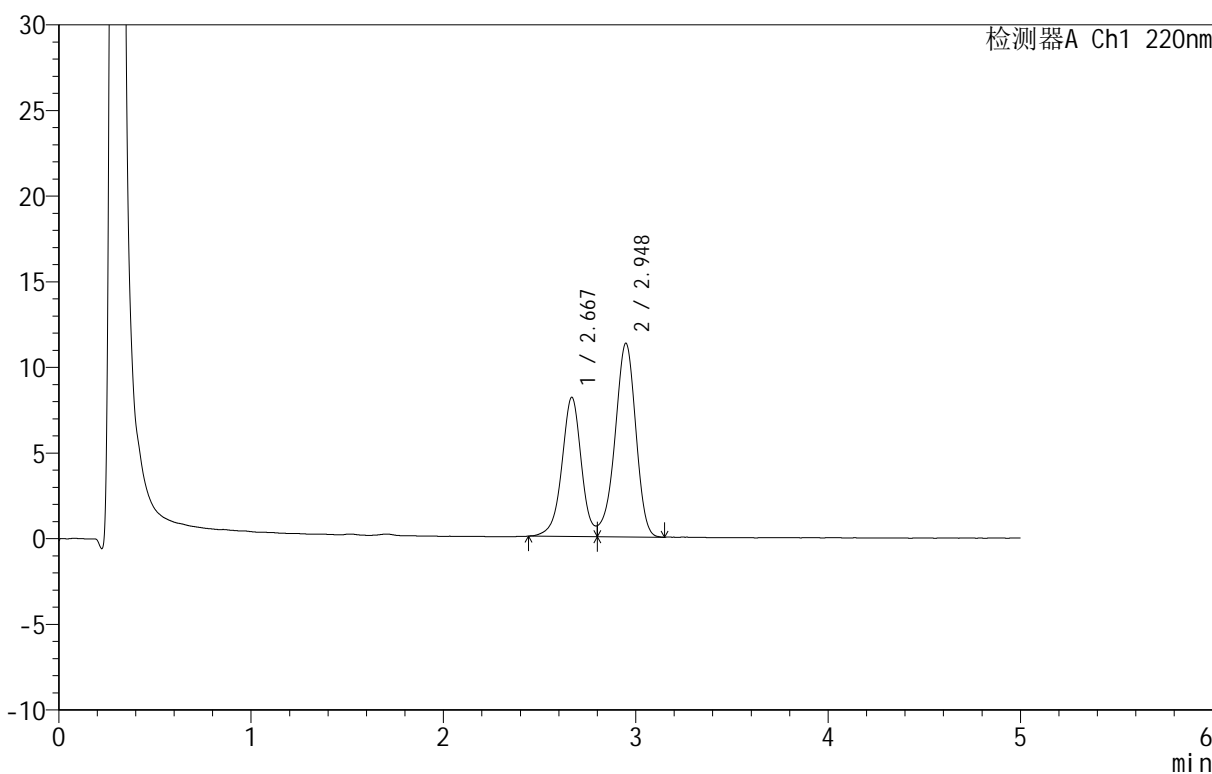
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-26-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



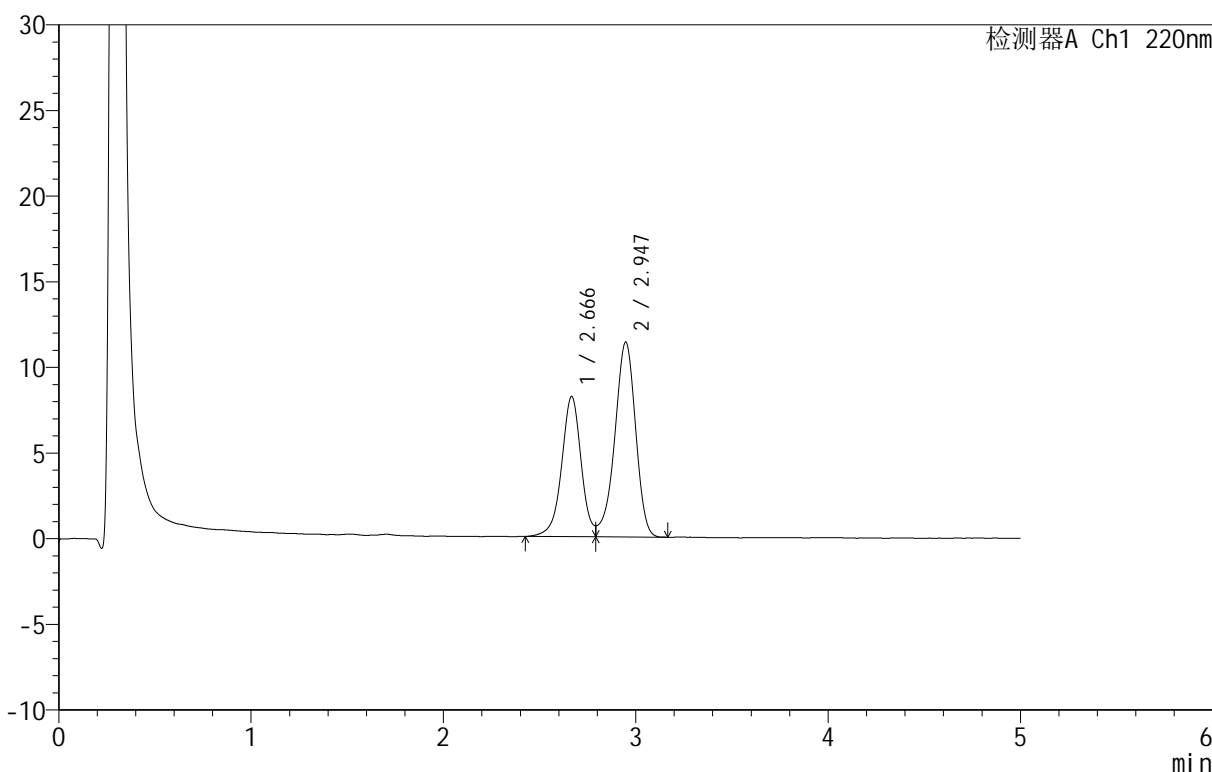
QTL-3106

<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 - 0-2/11-27-2 - 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			

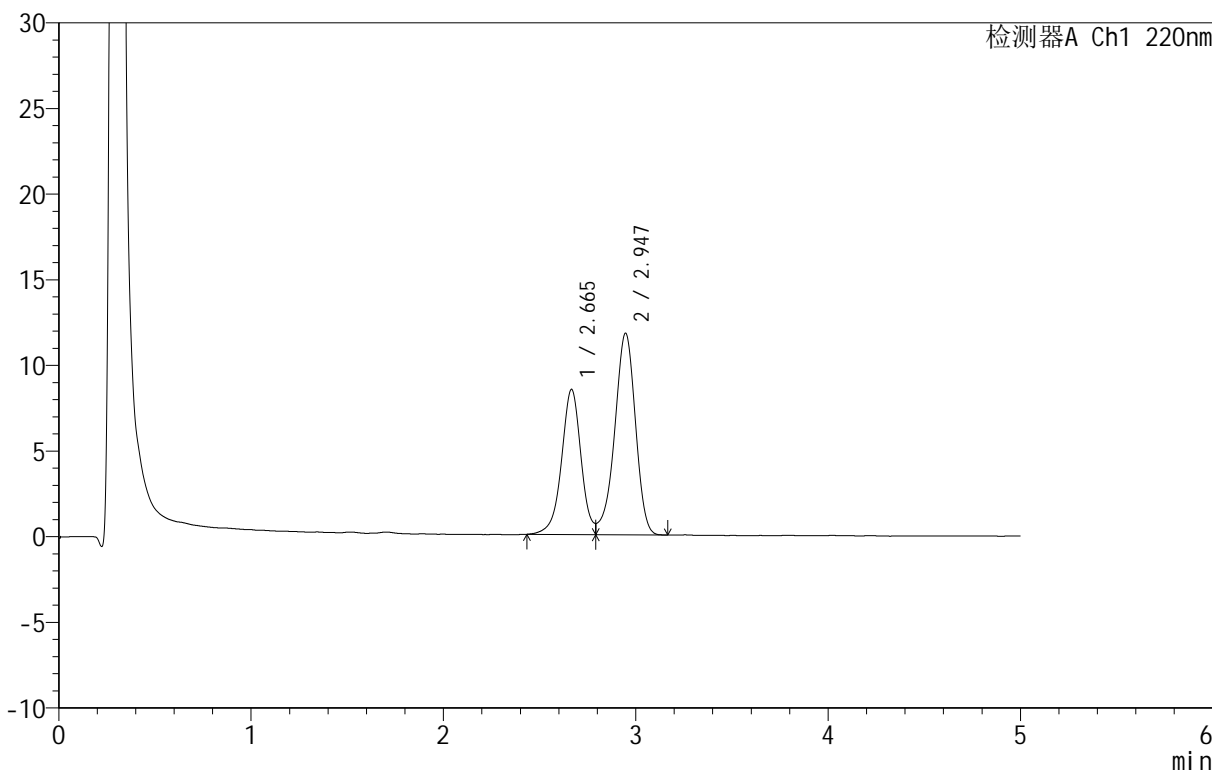
图25 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

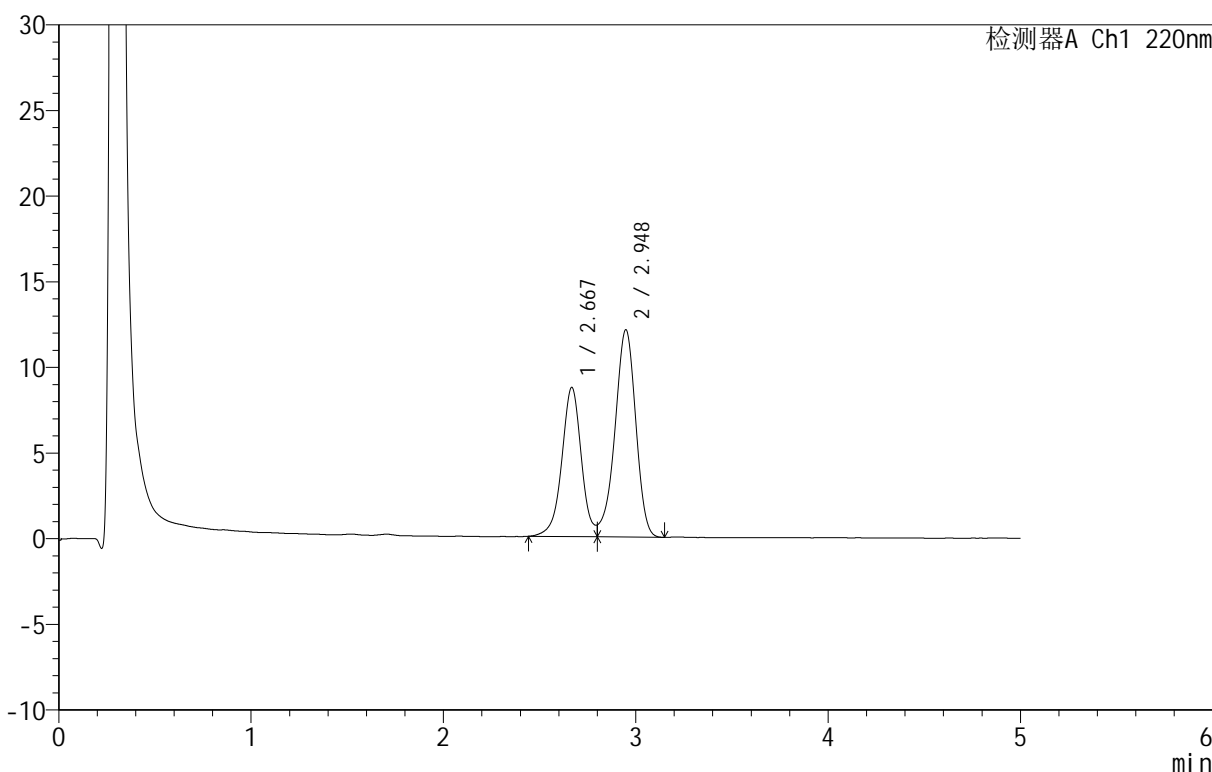
图26 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



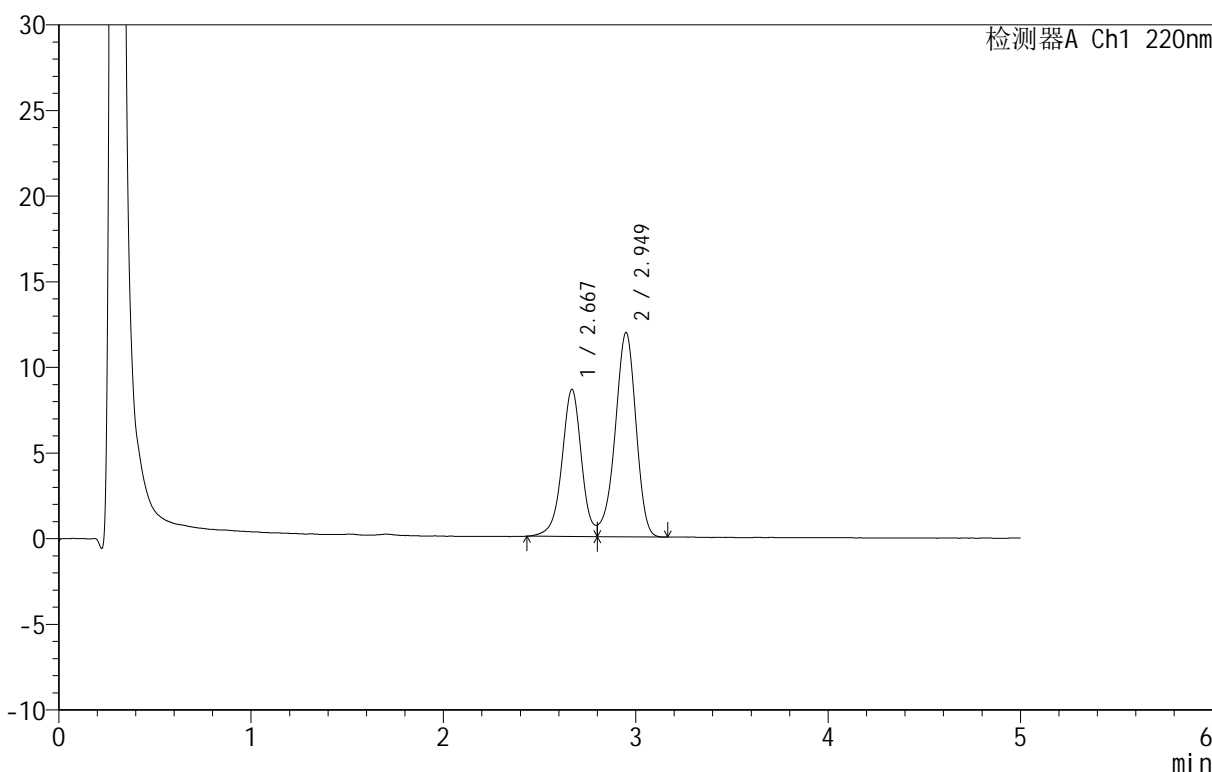
QTL-3106

<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			

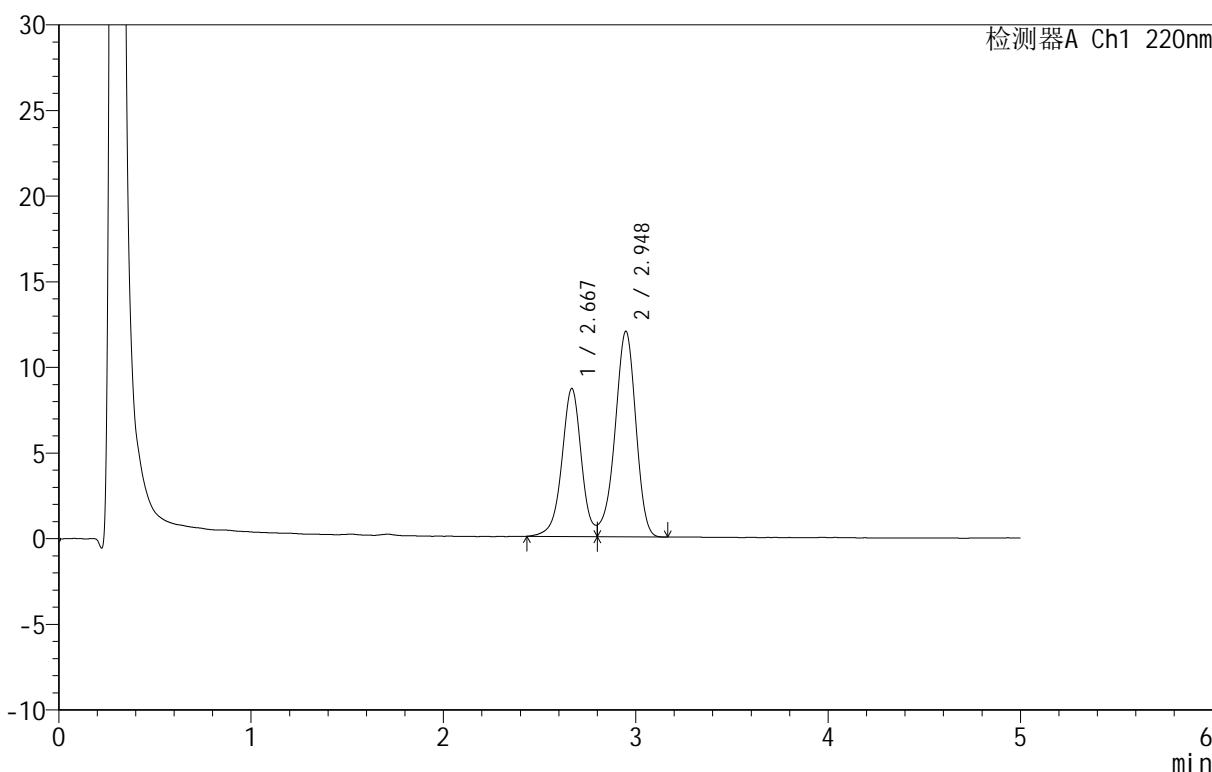
图28 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

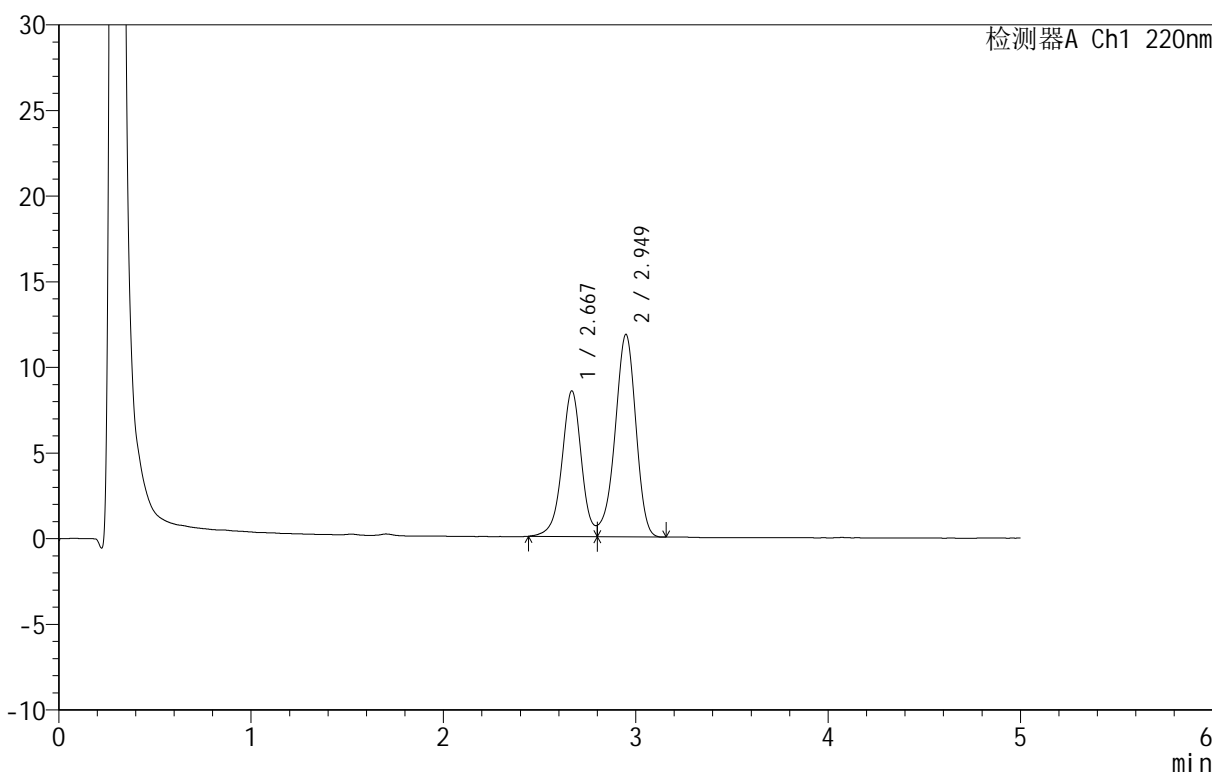
图29 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

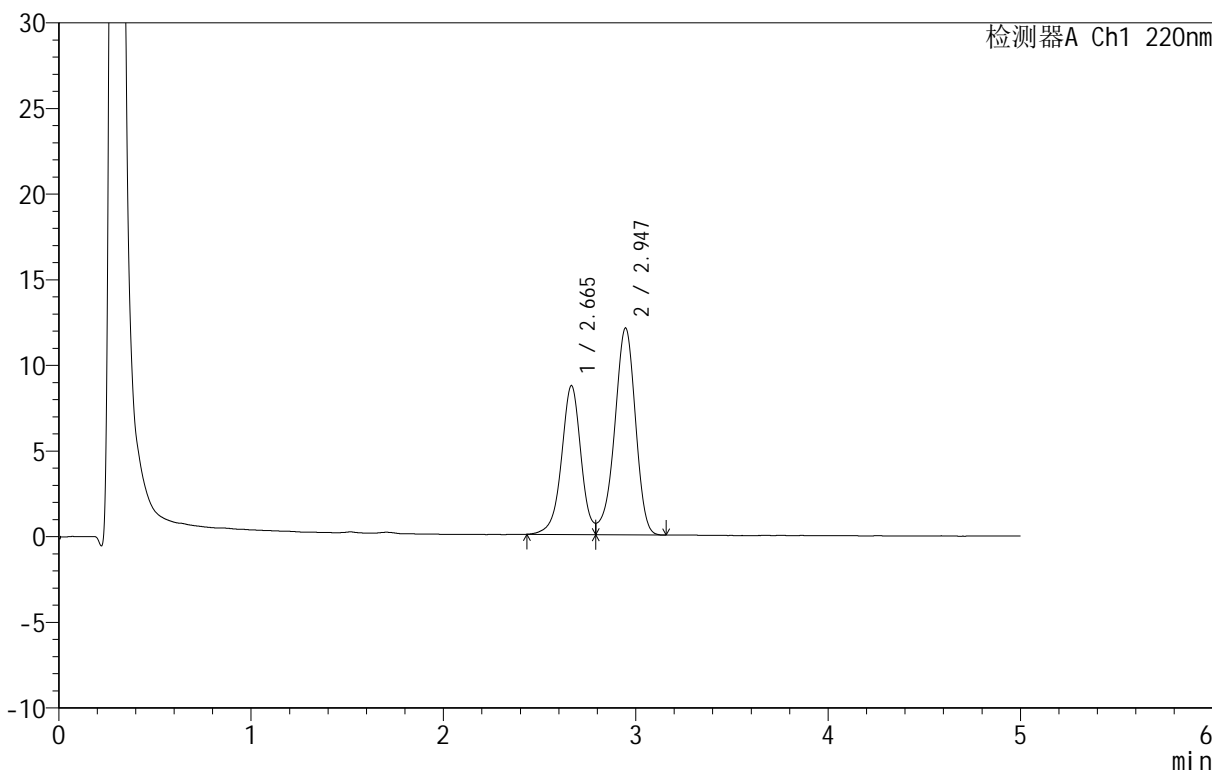
图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

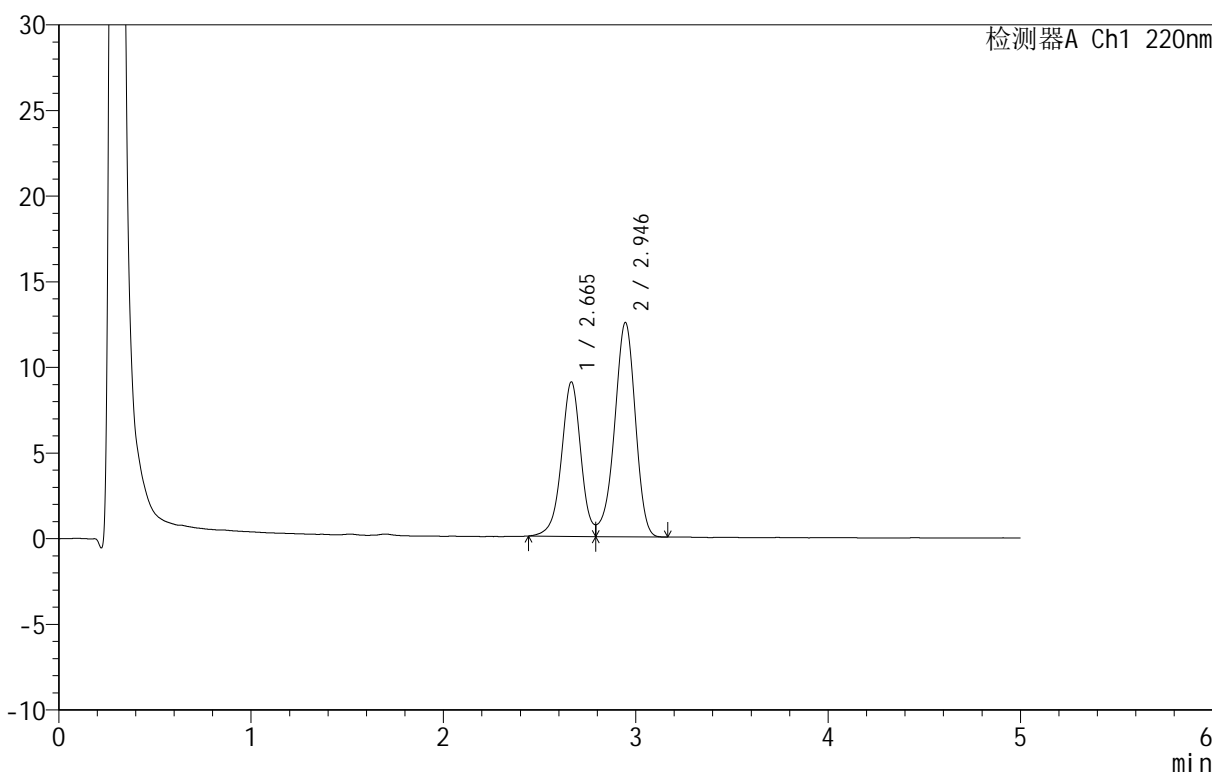
图31 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

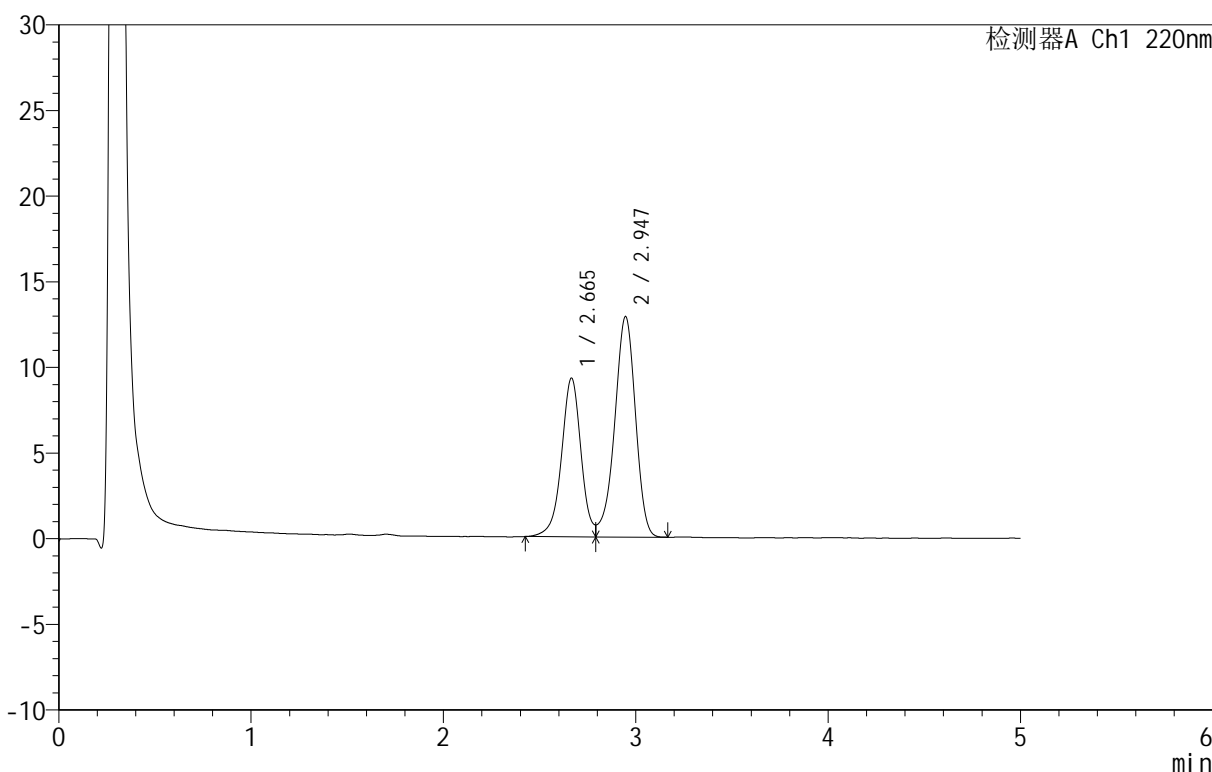
图32 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

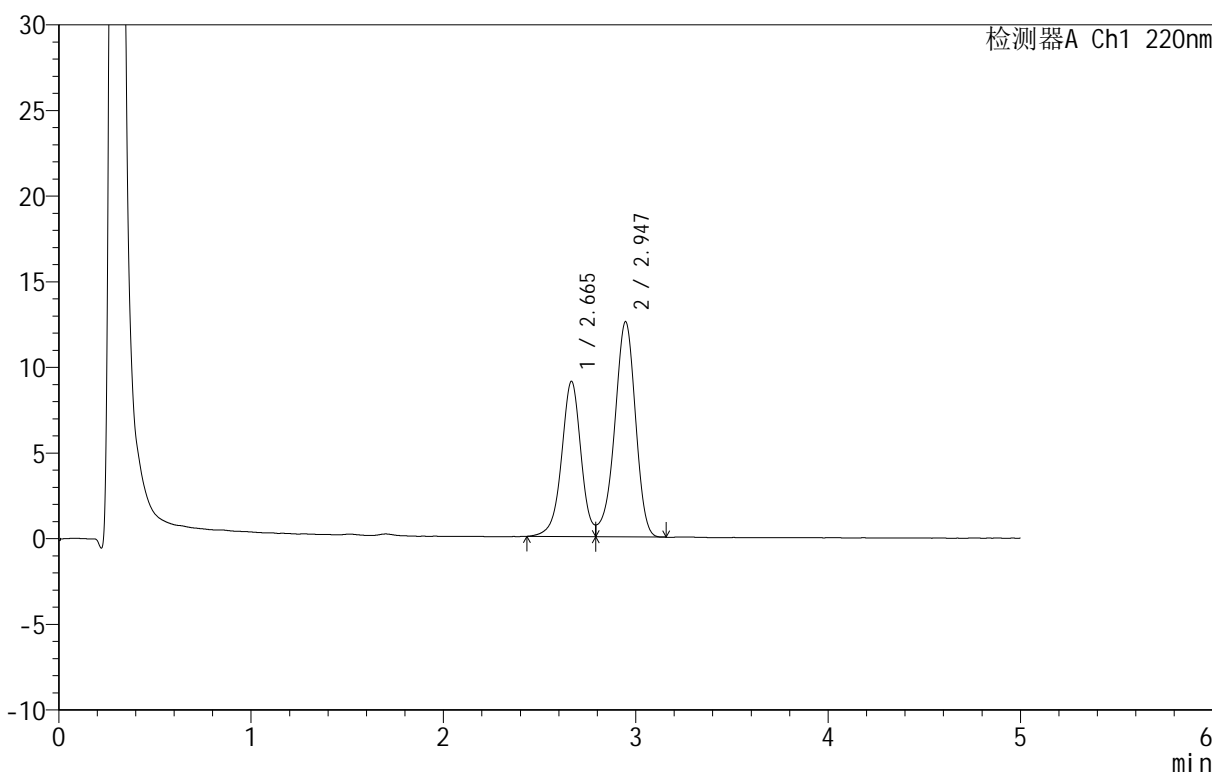
图33 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

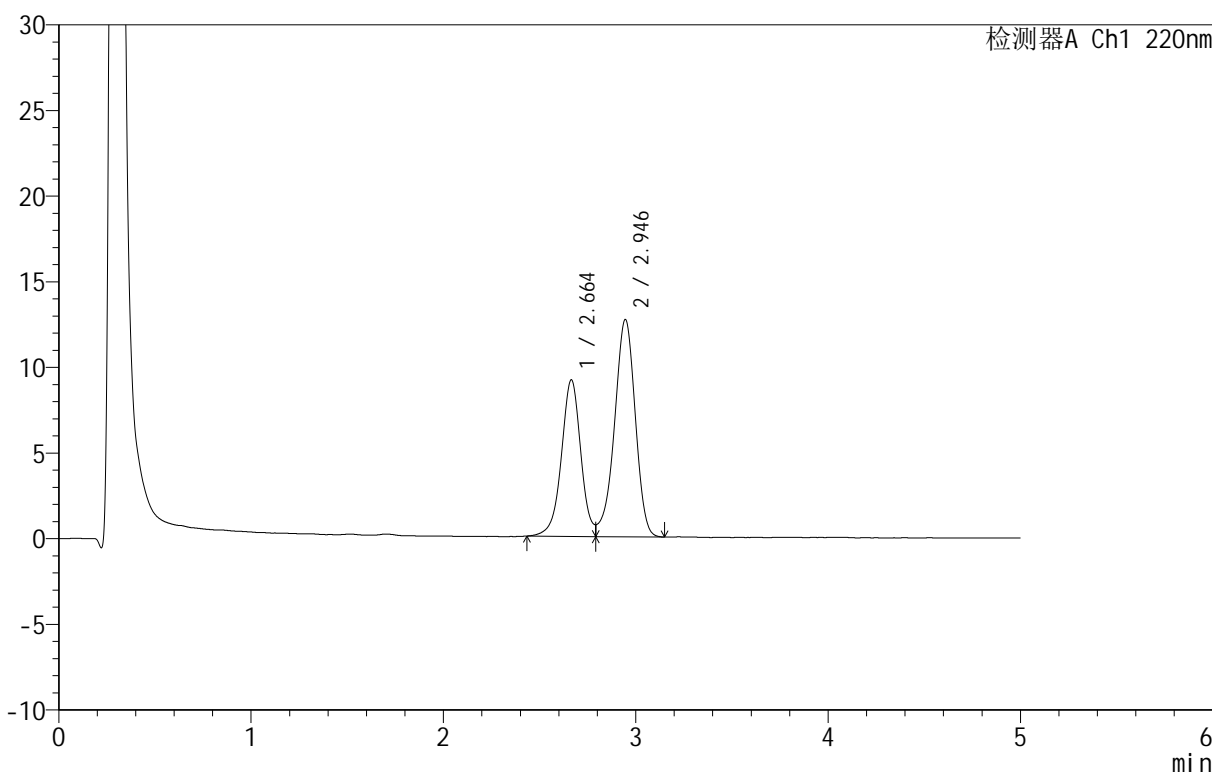
图34 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

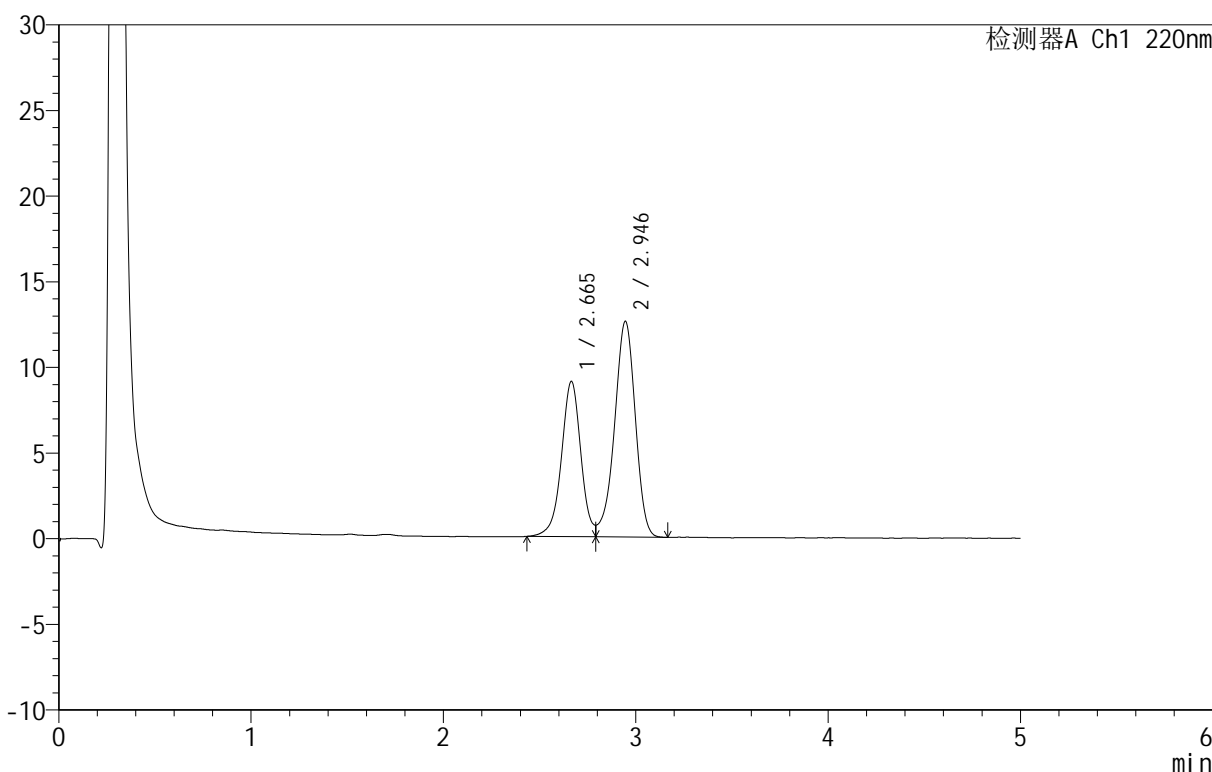
图35 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



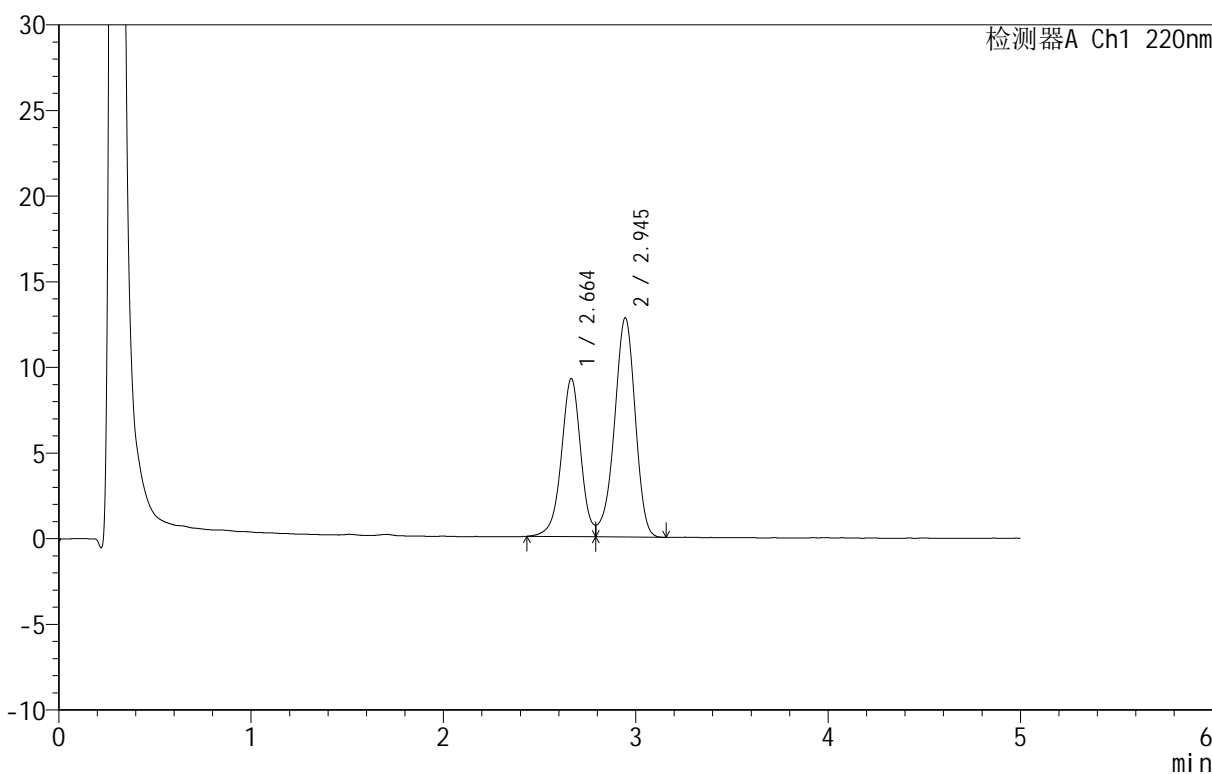
QTL-3106

<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 - 0-2/11-39-2 - 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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



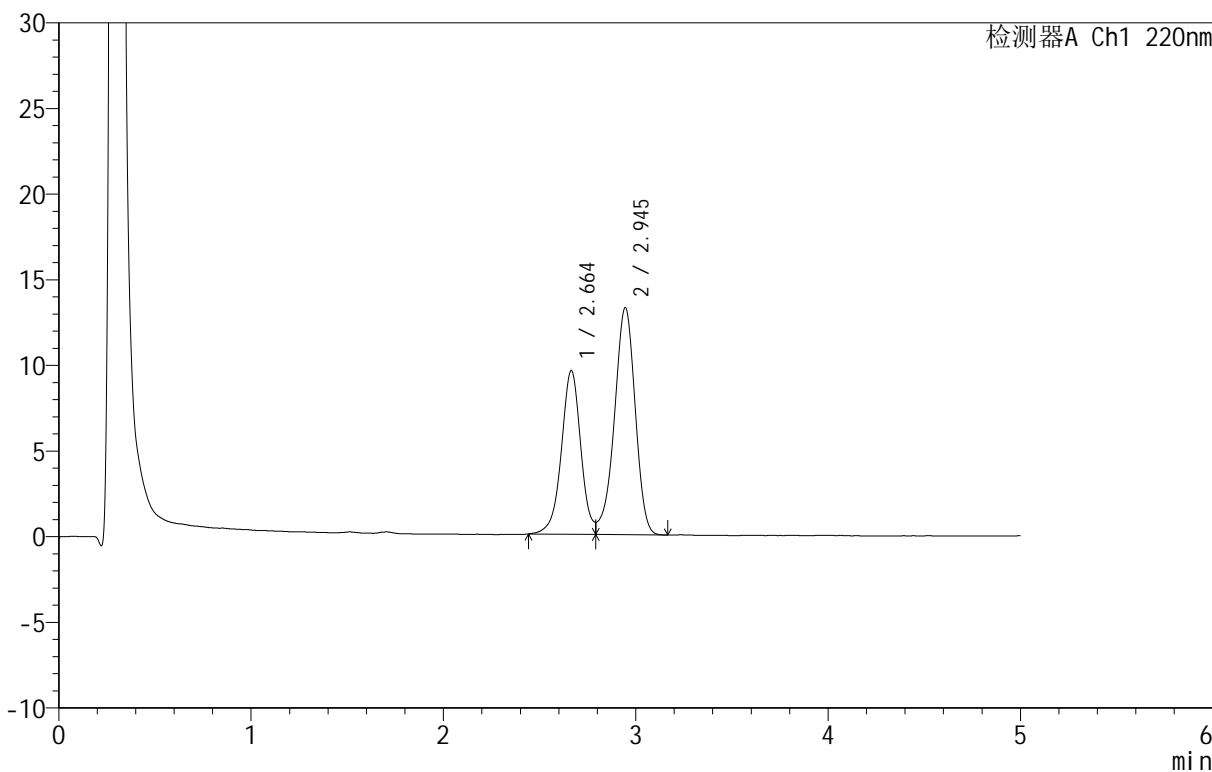
QTL-3106

<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 - 0-2/11-40-2 - 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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



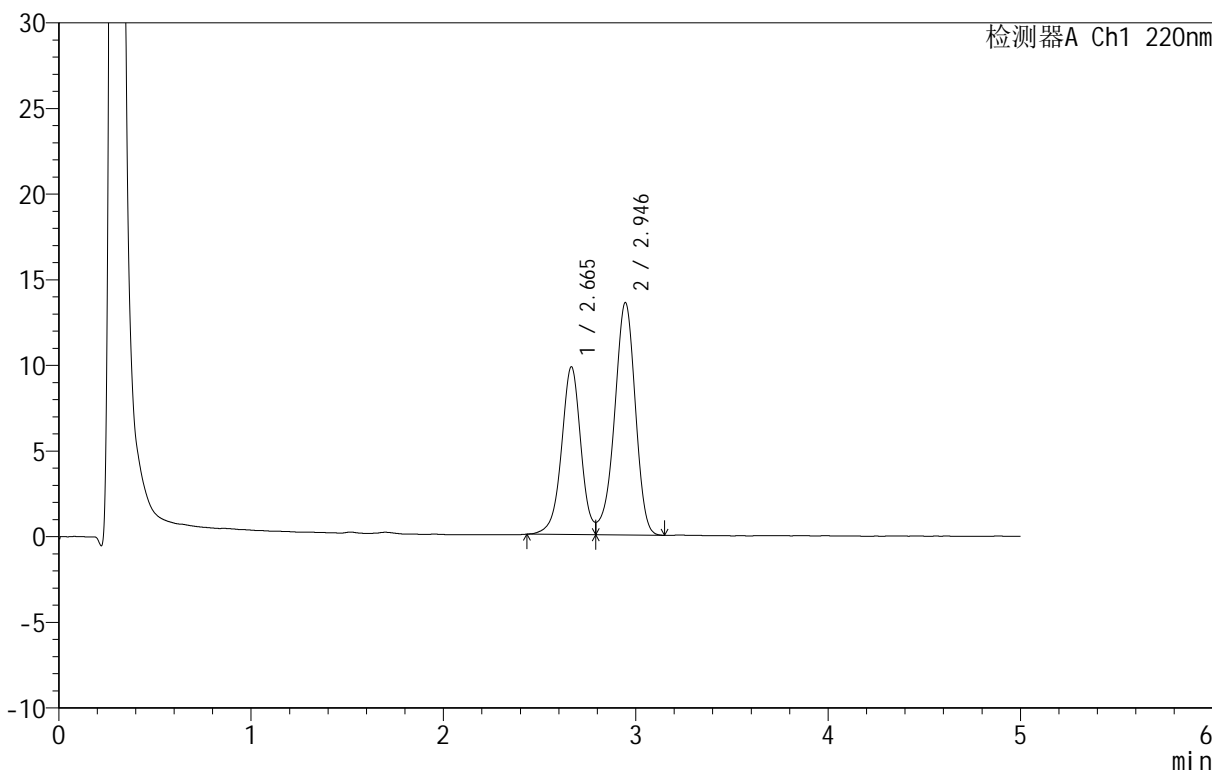
QTL-3106

<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 - 0-2/11-41-2 - 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			

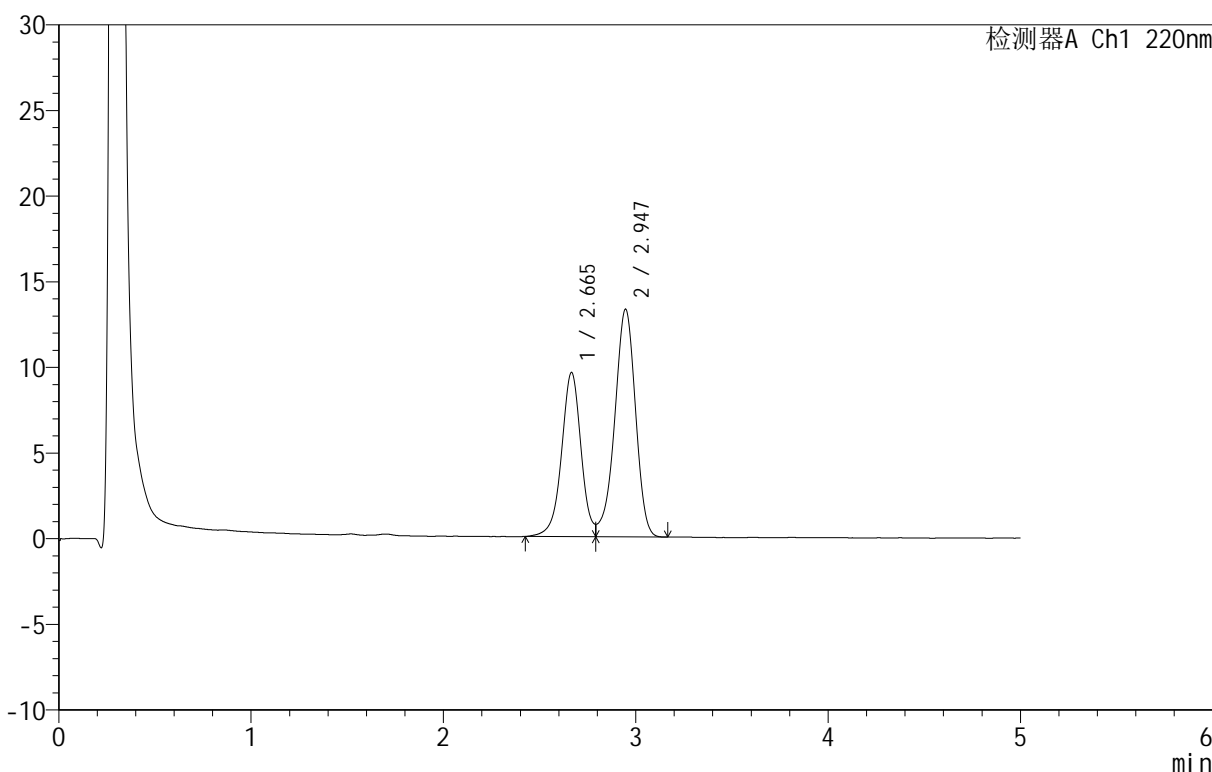
图39 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



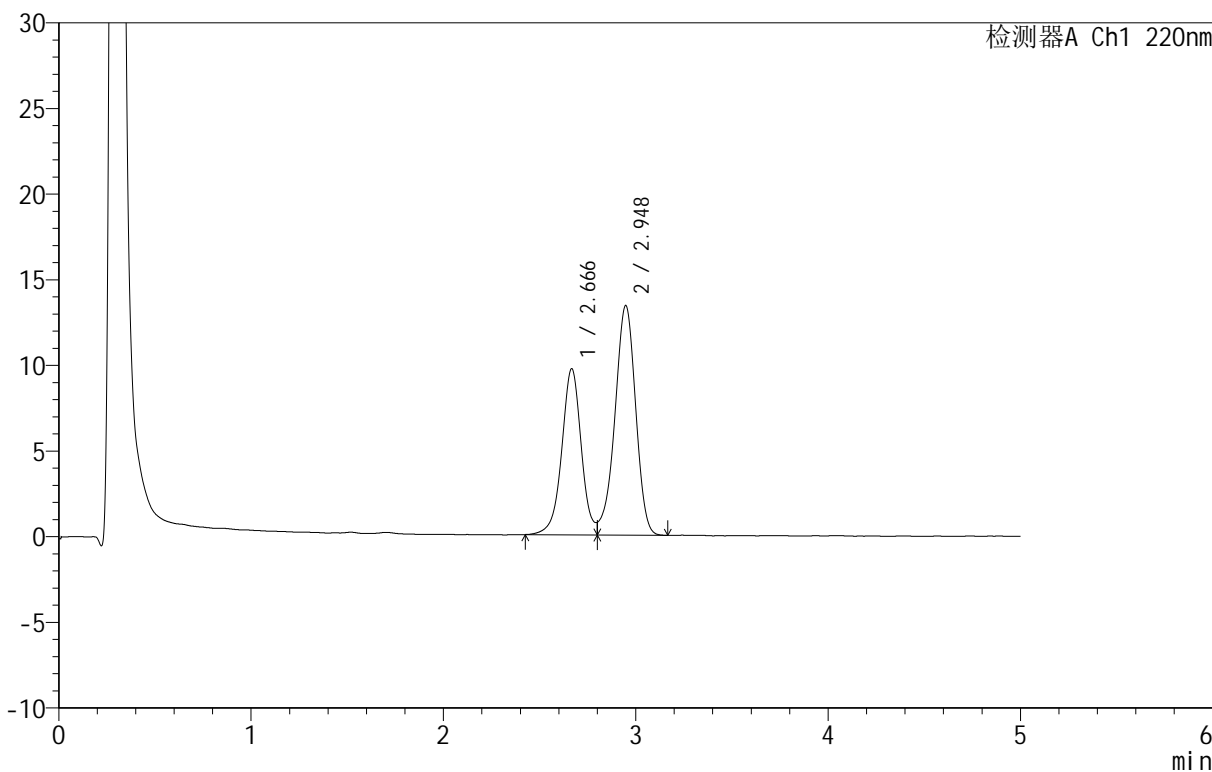
QTL-3106

<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 - 0-2/11-43-2 - 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			

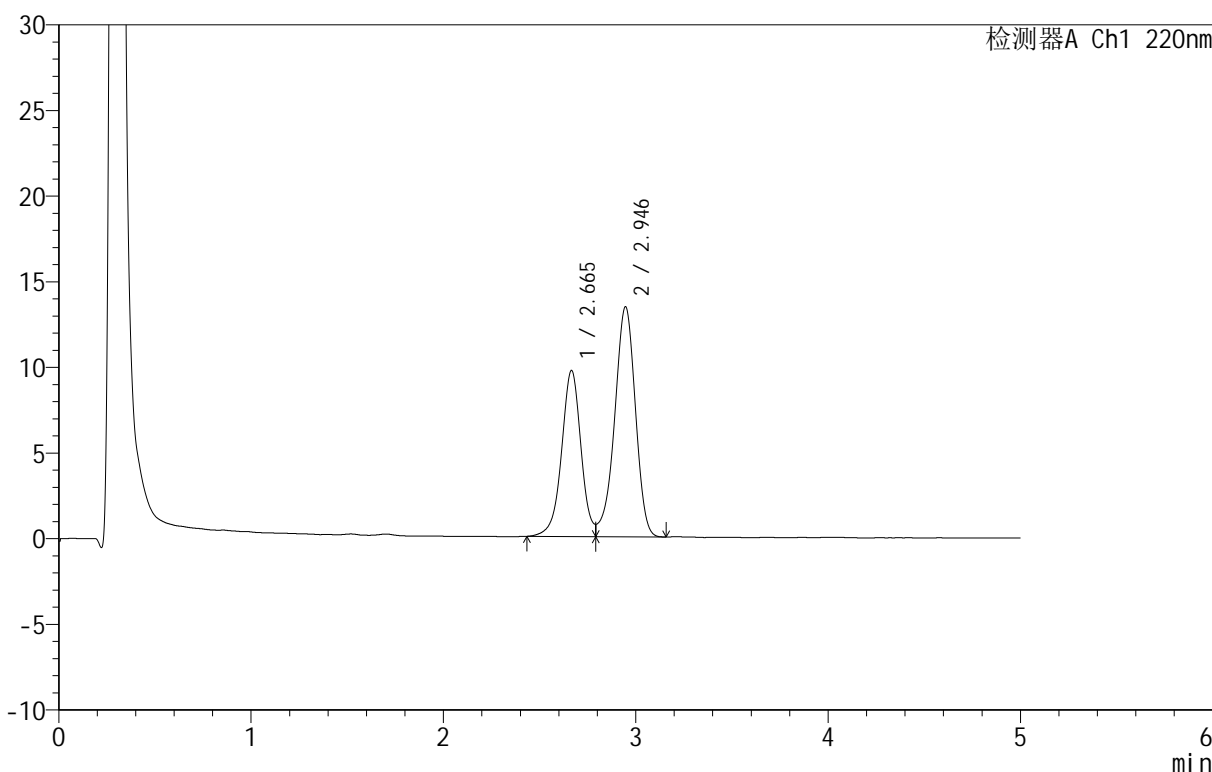
图41 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

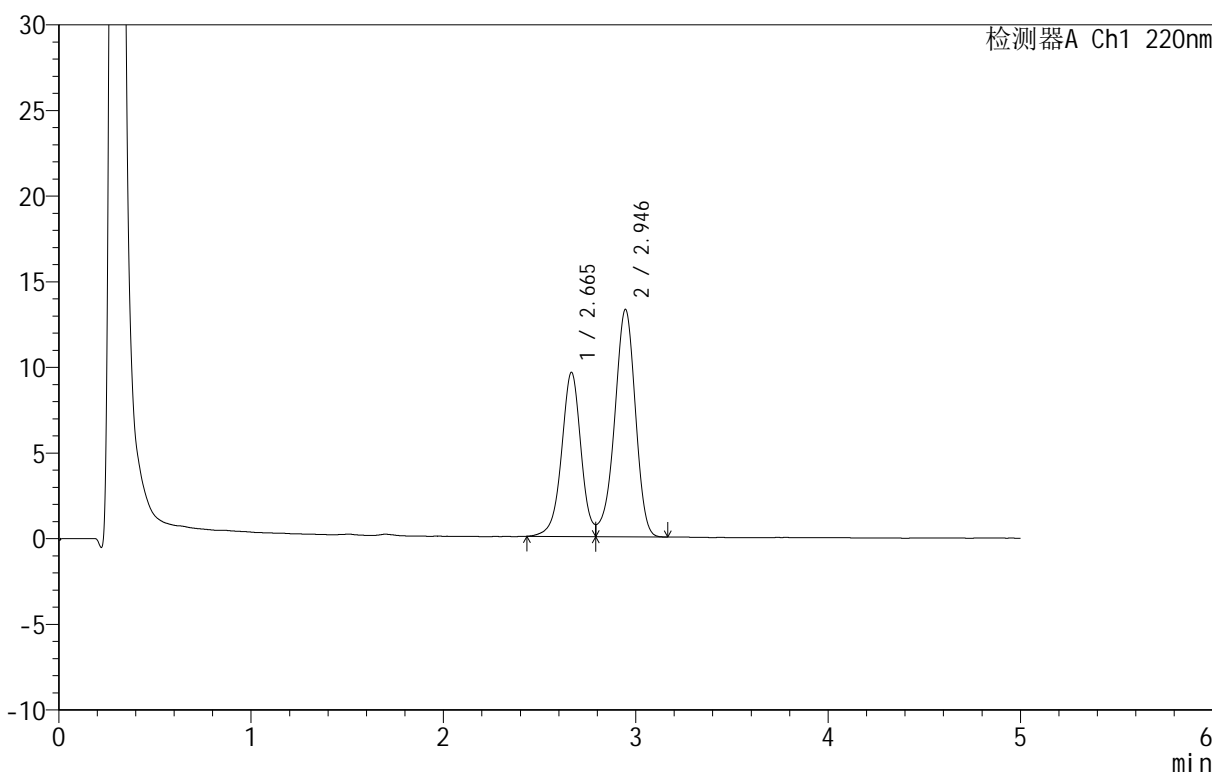
图42 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

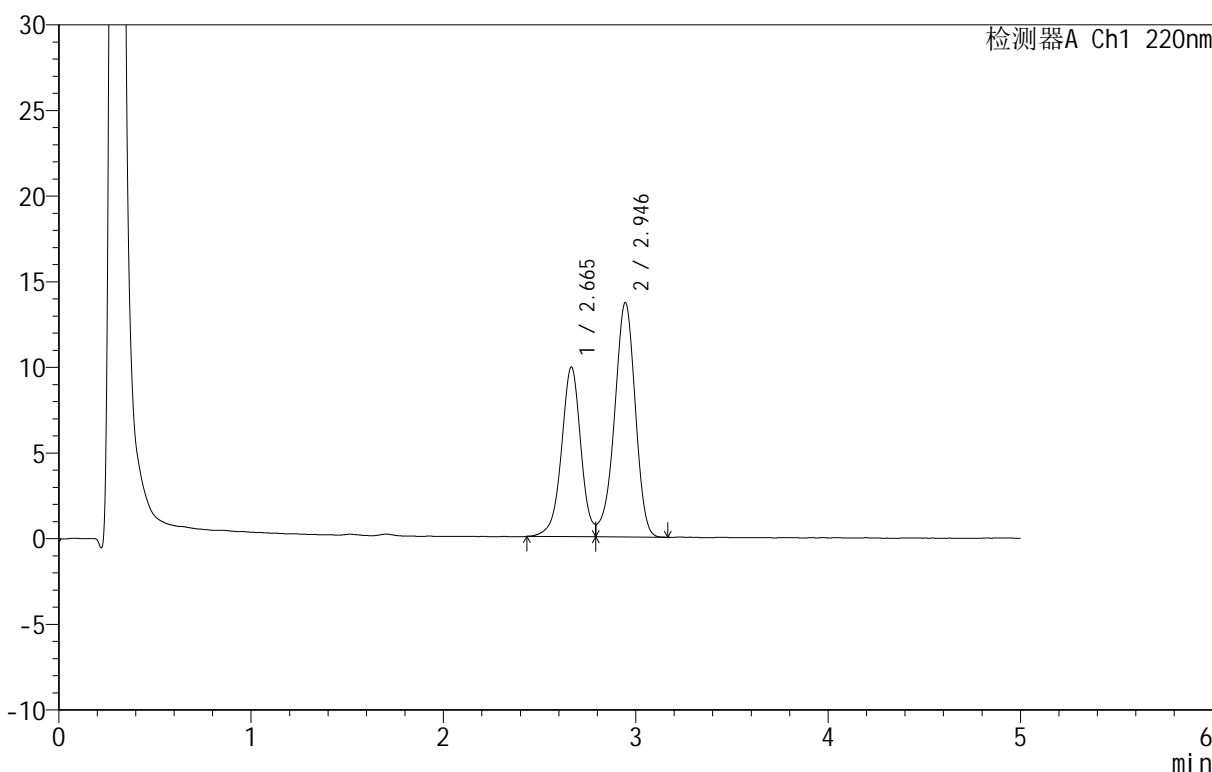
图43 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



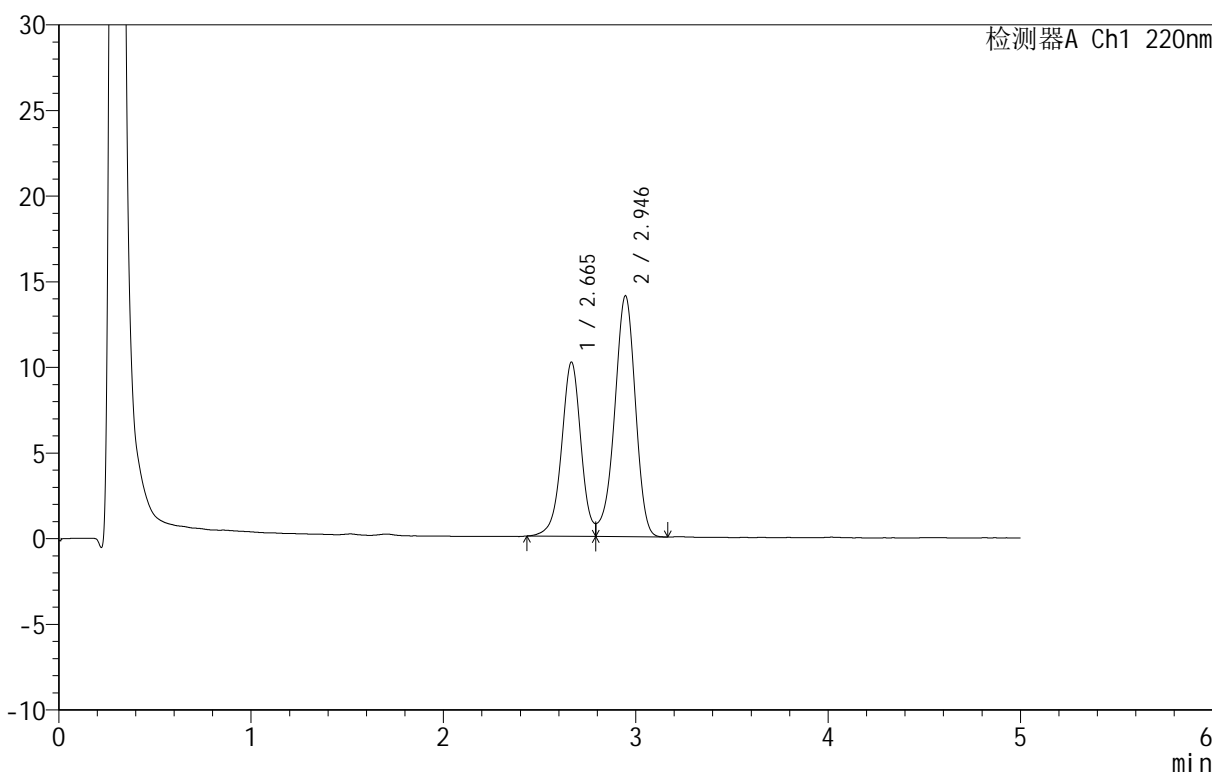
QTL-3106

<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 - 0-2/11-47-2 - 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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



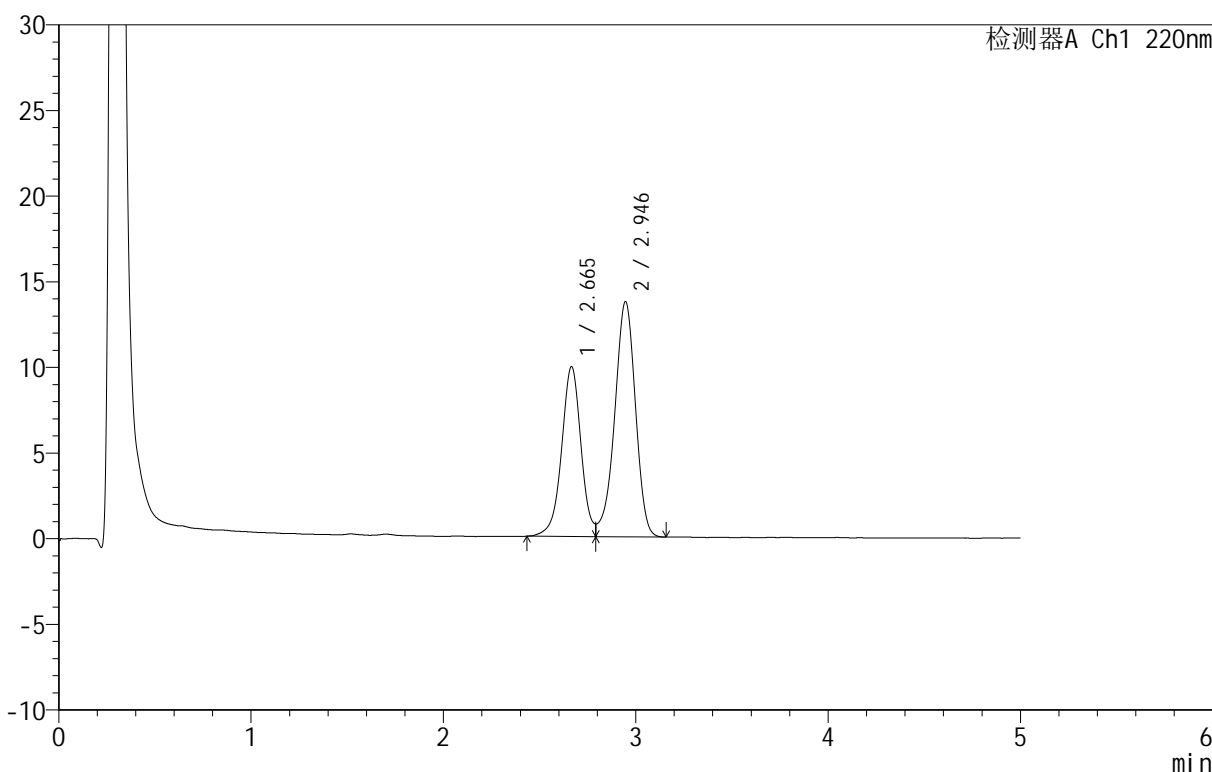
QTL-3106

<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 - 0-2/11-48-2 - 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			

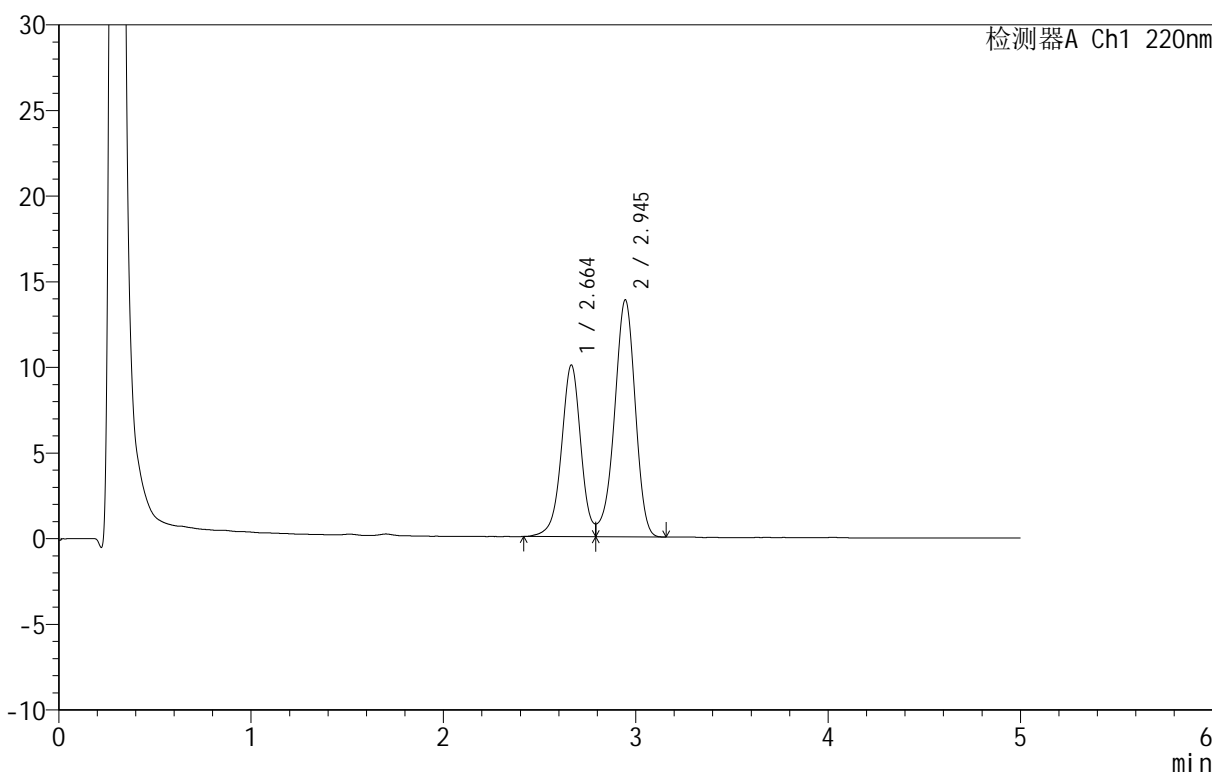
图46 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



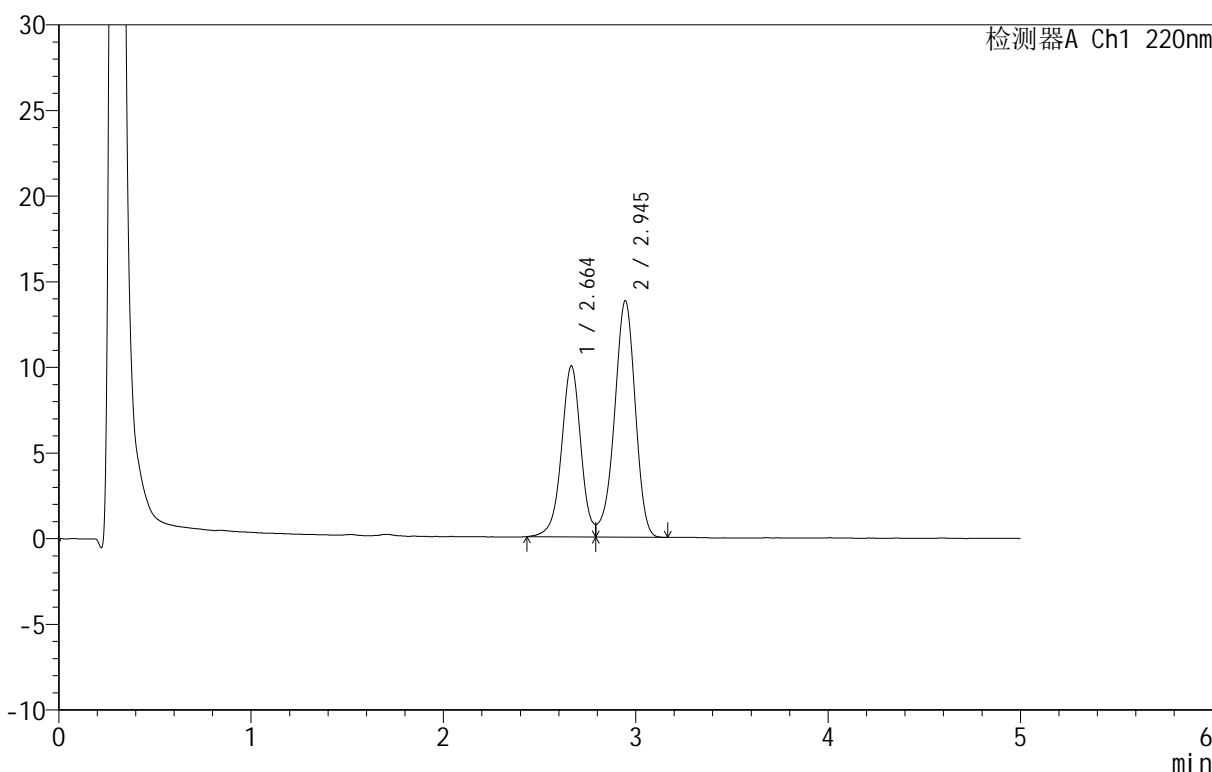
QTL-3106

<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 - 0-2/11-50-2 - 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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



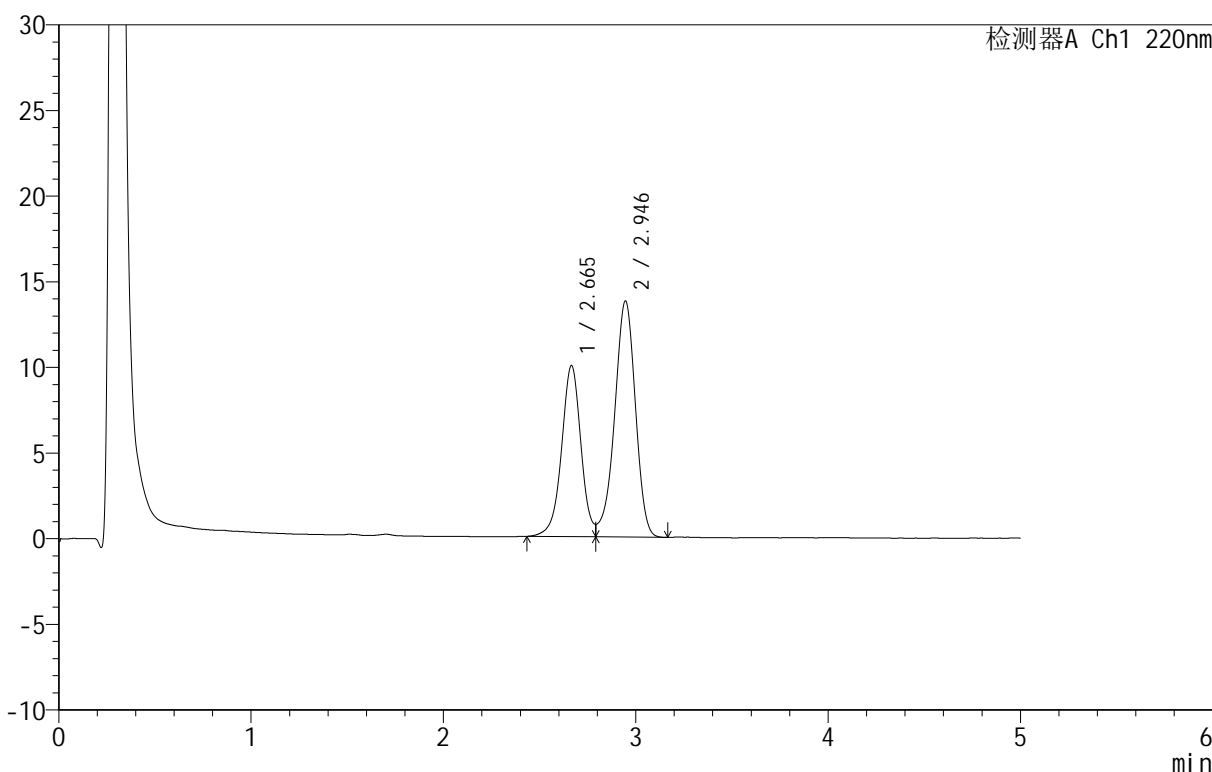
QTL-3106

<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 - 0-2/11-51-2 - 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			

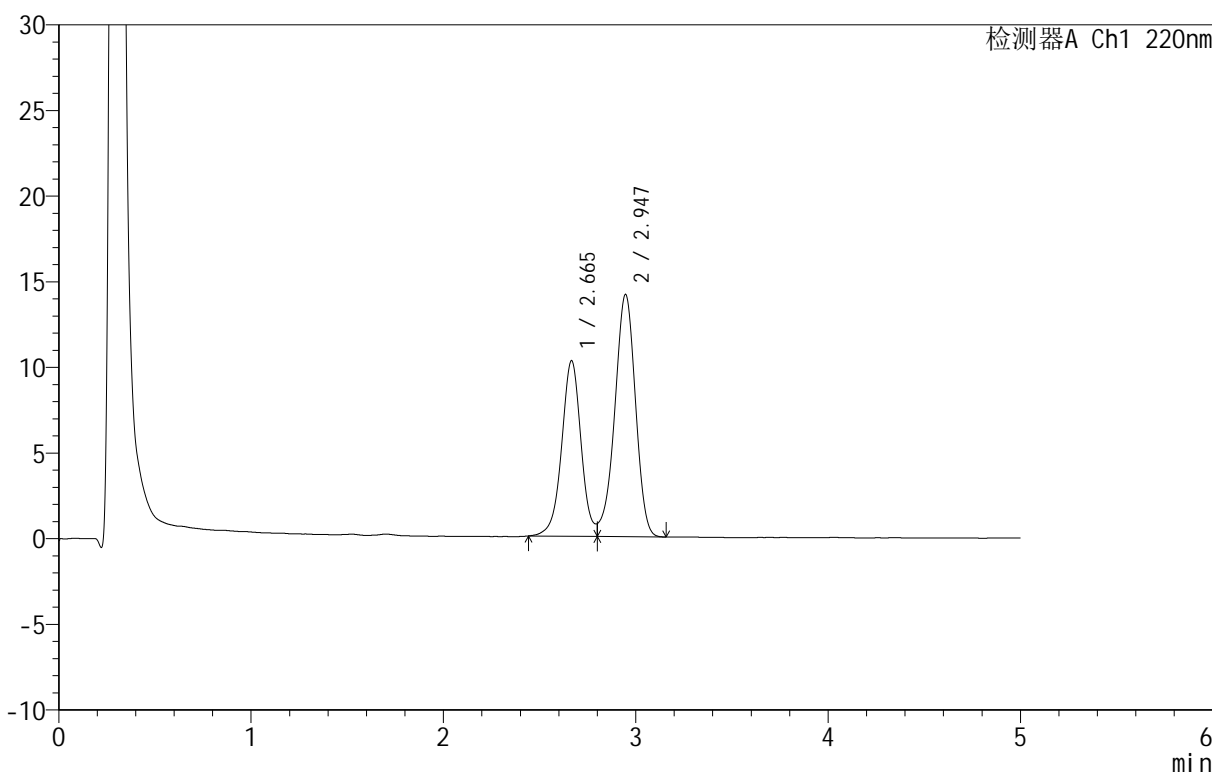
图49 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/11-52-2 - 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			

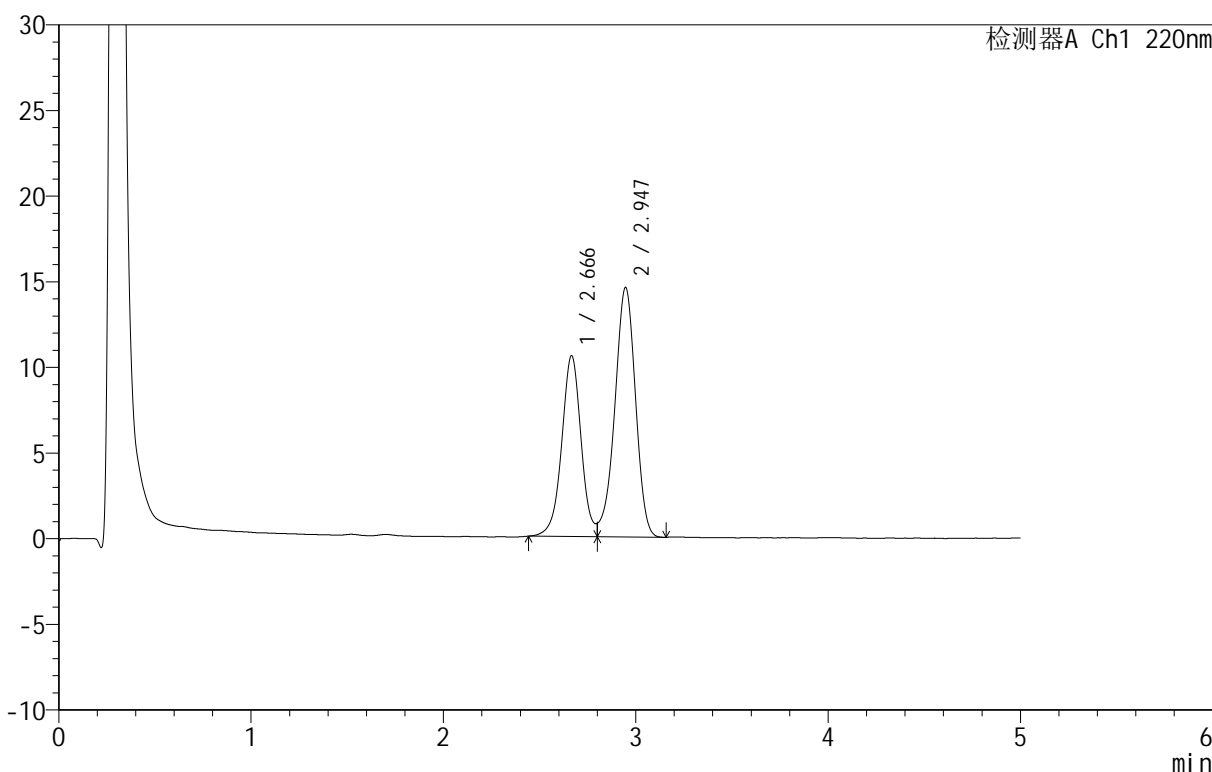
图50 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/11-53-2 - 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 μl 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-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



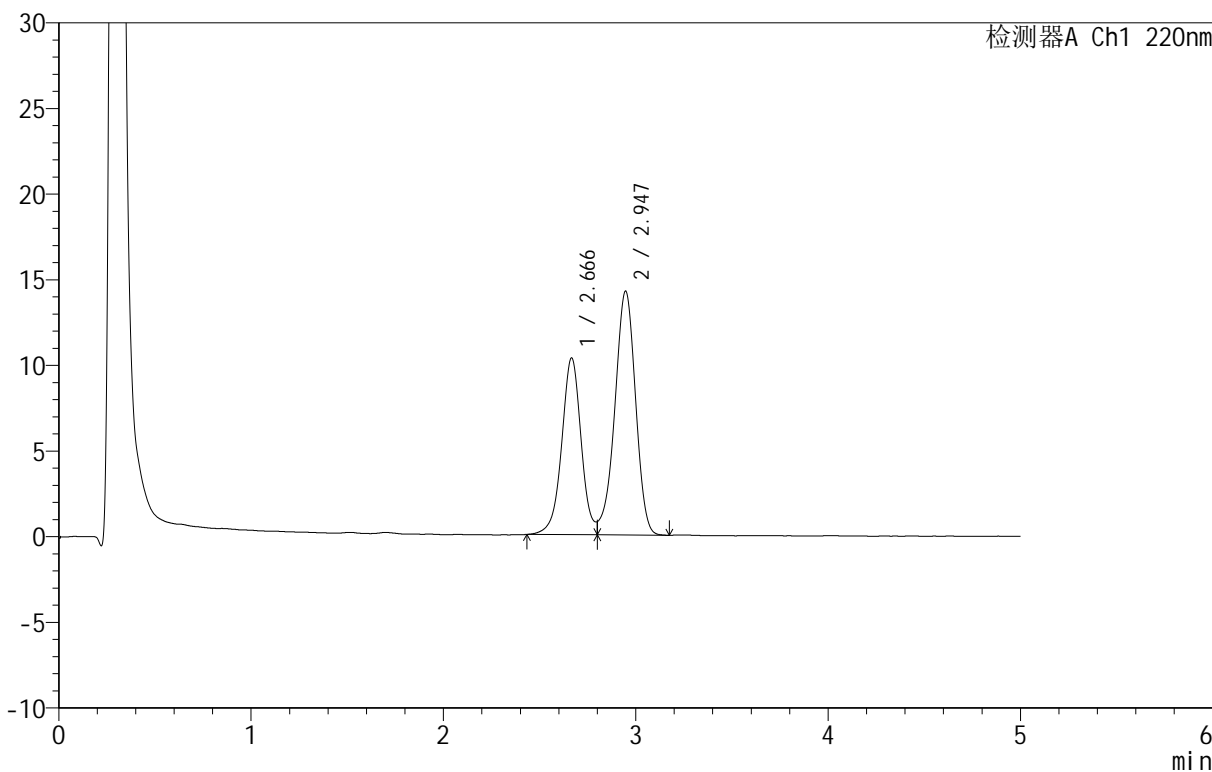
QTL-3106

<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 - 0-2/11-54-2 - 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			

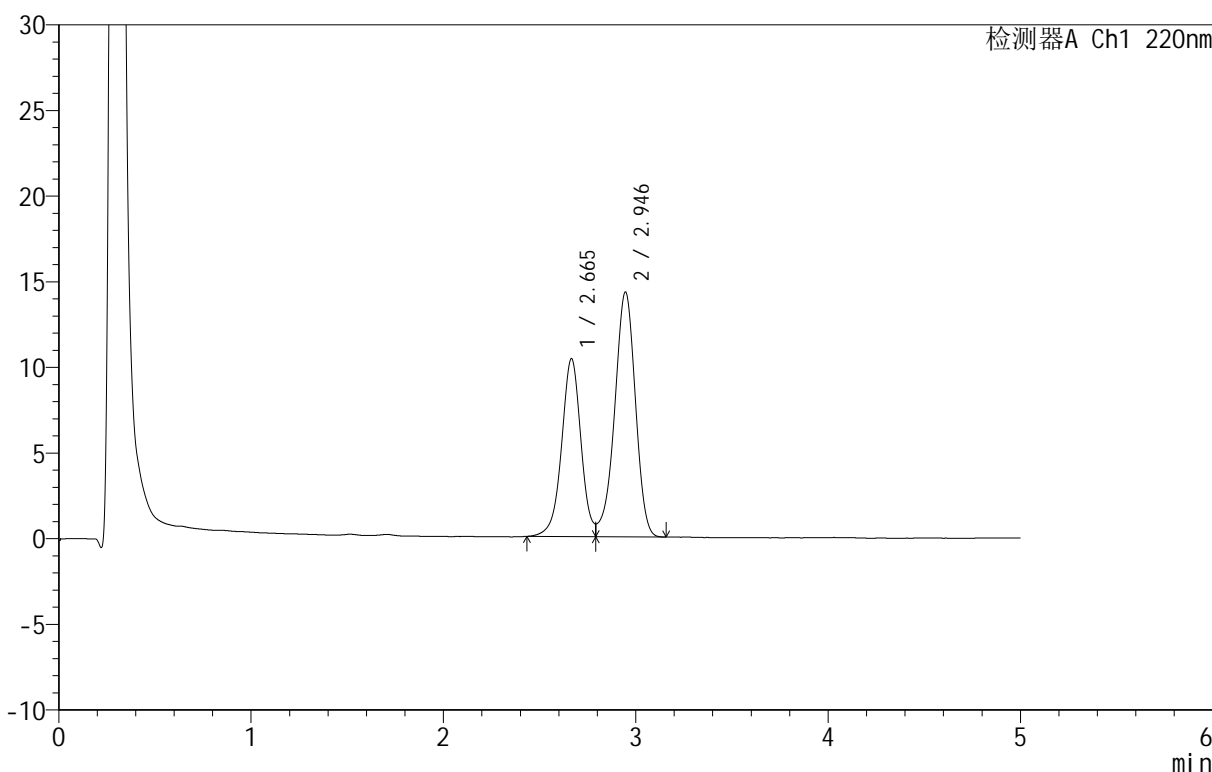
图52 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



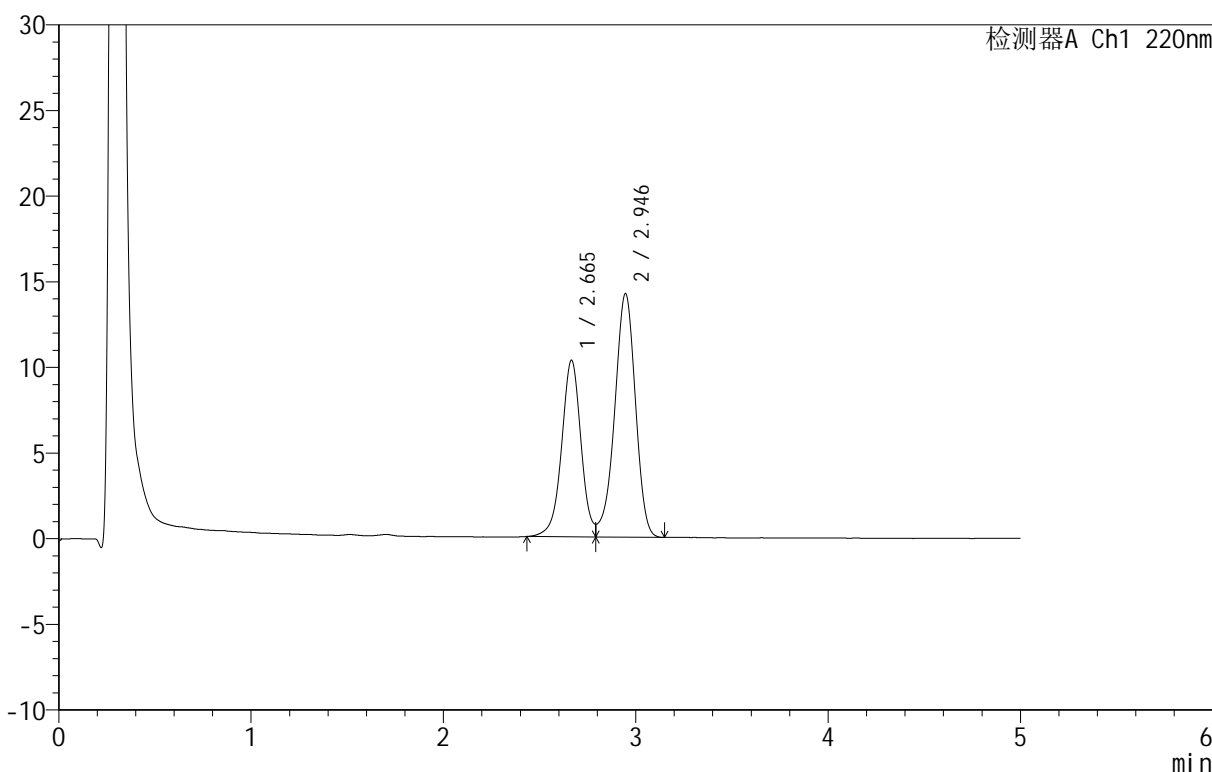
QTL-3106

<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 - 0-2/11-56-2 - 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-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



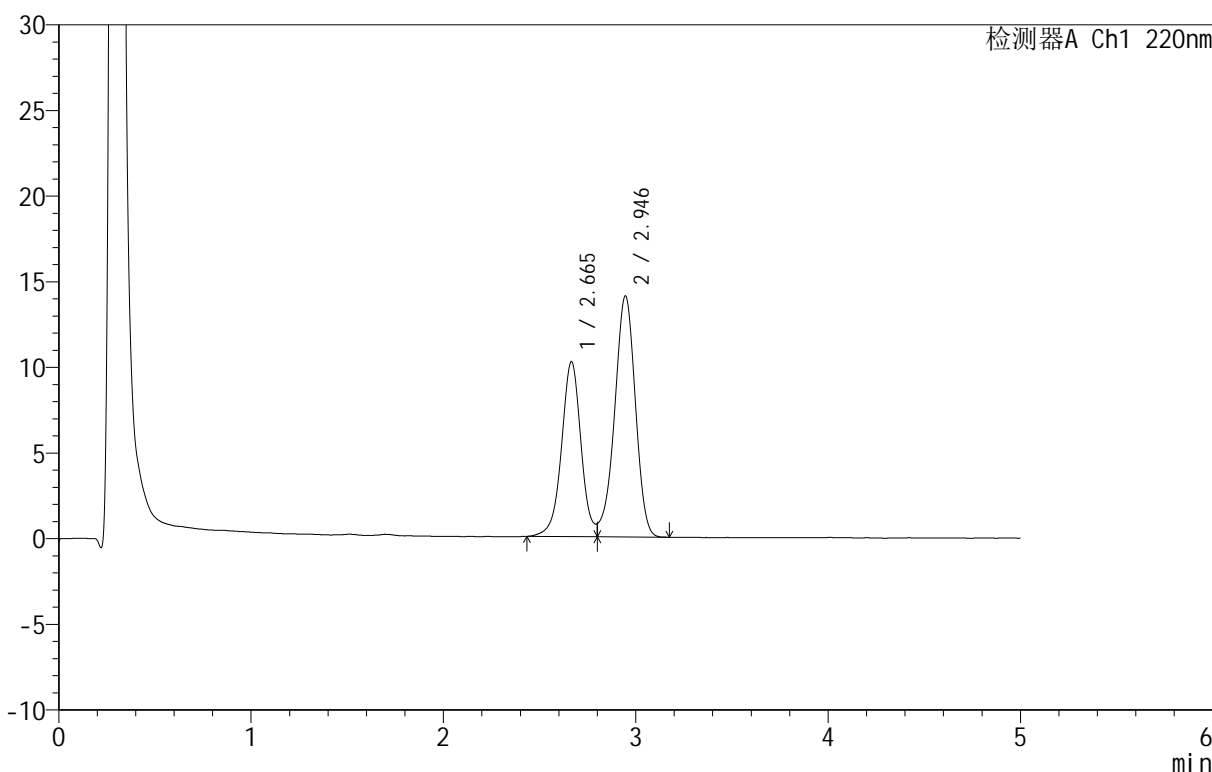
QTL-3106

<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 - 0-2/11-57-2 - 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			

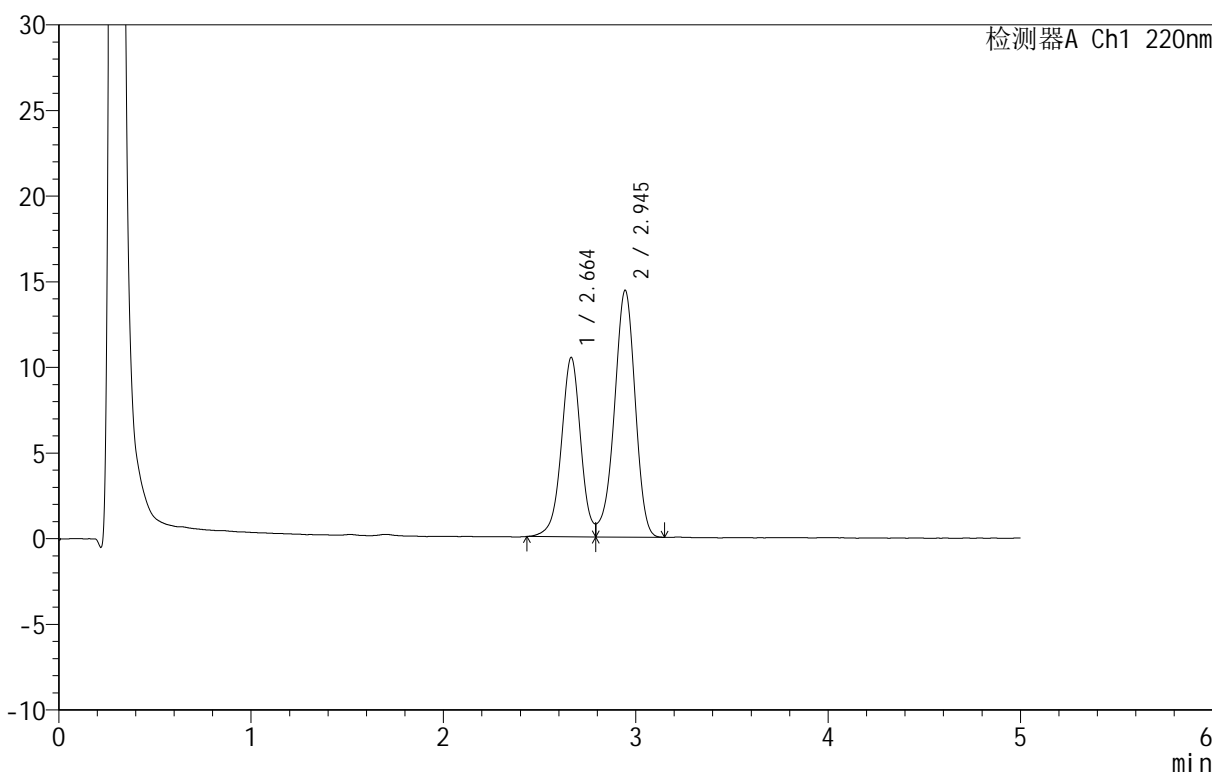
图55 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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



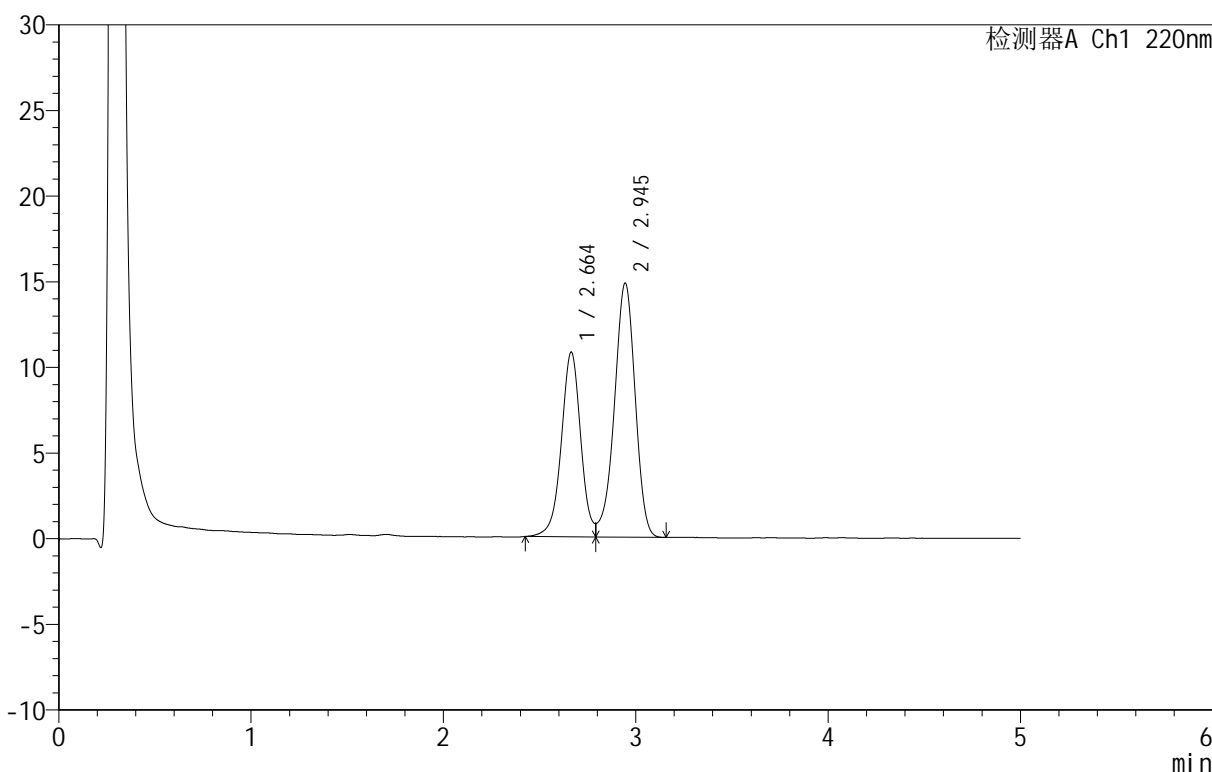
QTL-3106

<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 - 0-2/11-59-2 - 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			

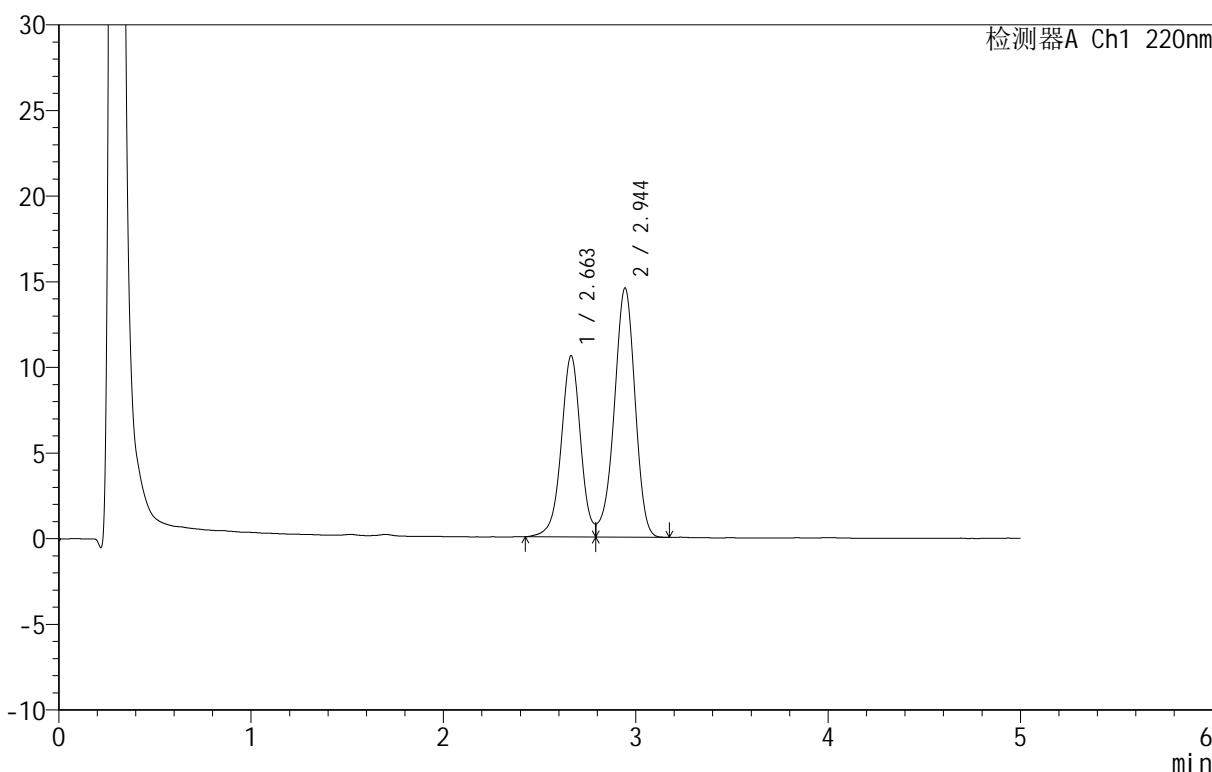
图57 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



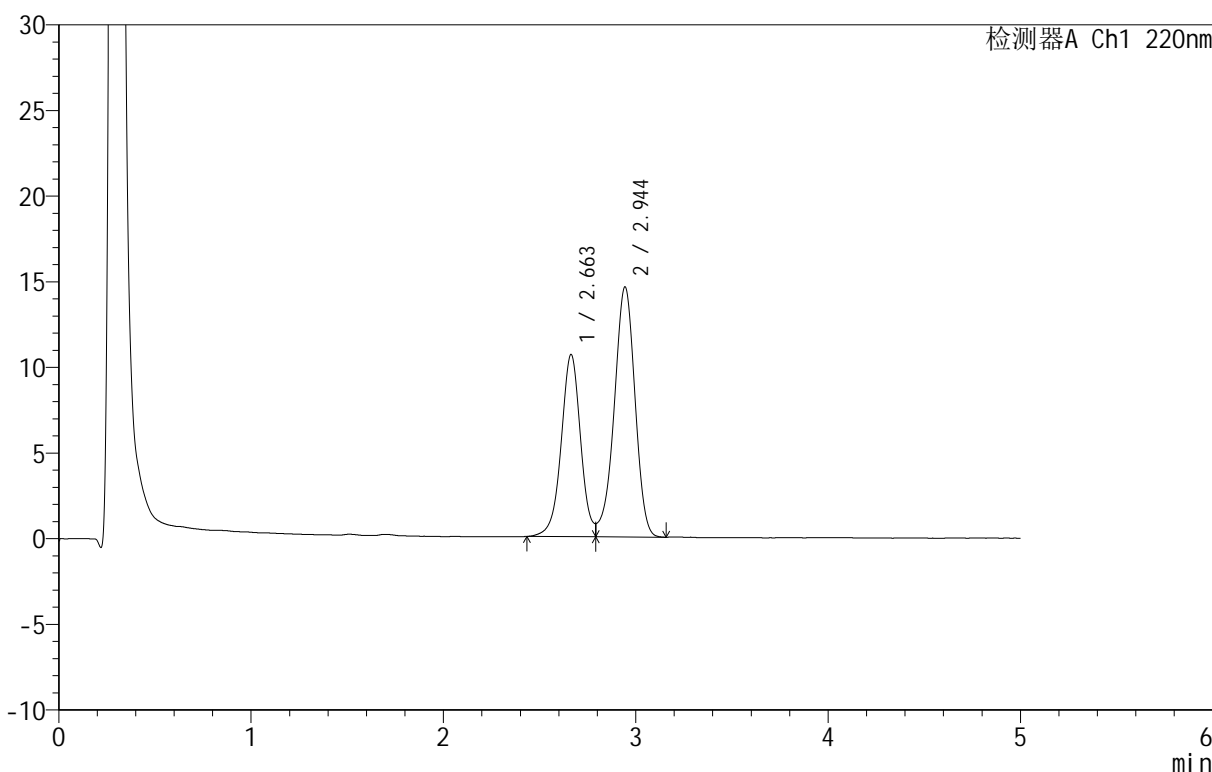
QTL-3106

<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 - 0-2/11-61-2 - 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			

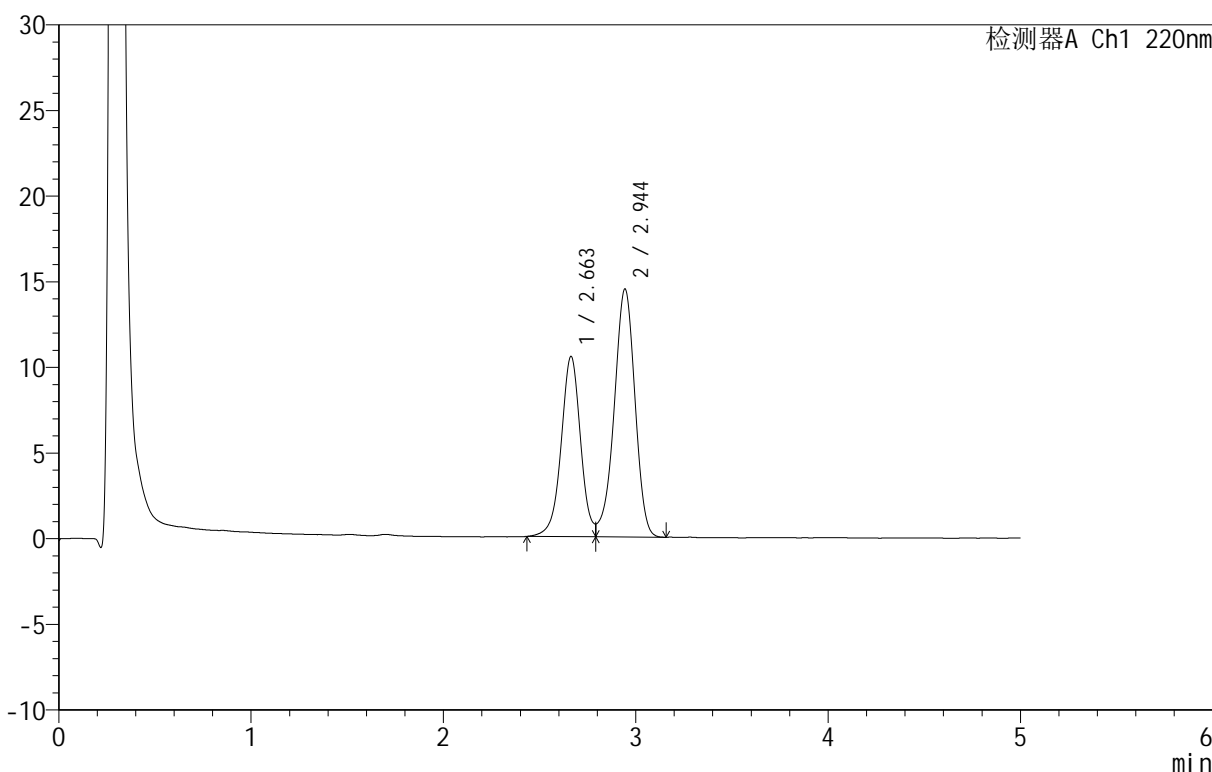
图59 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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			

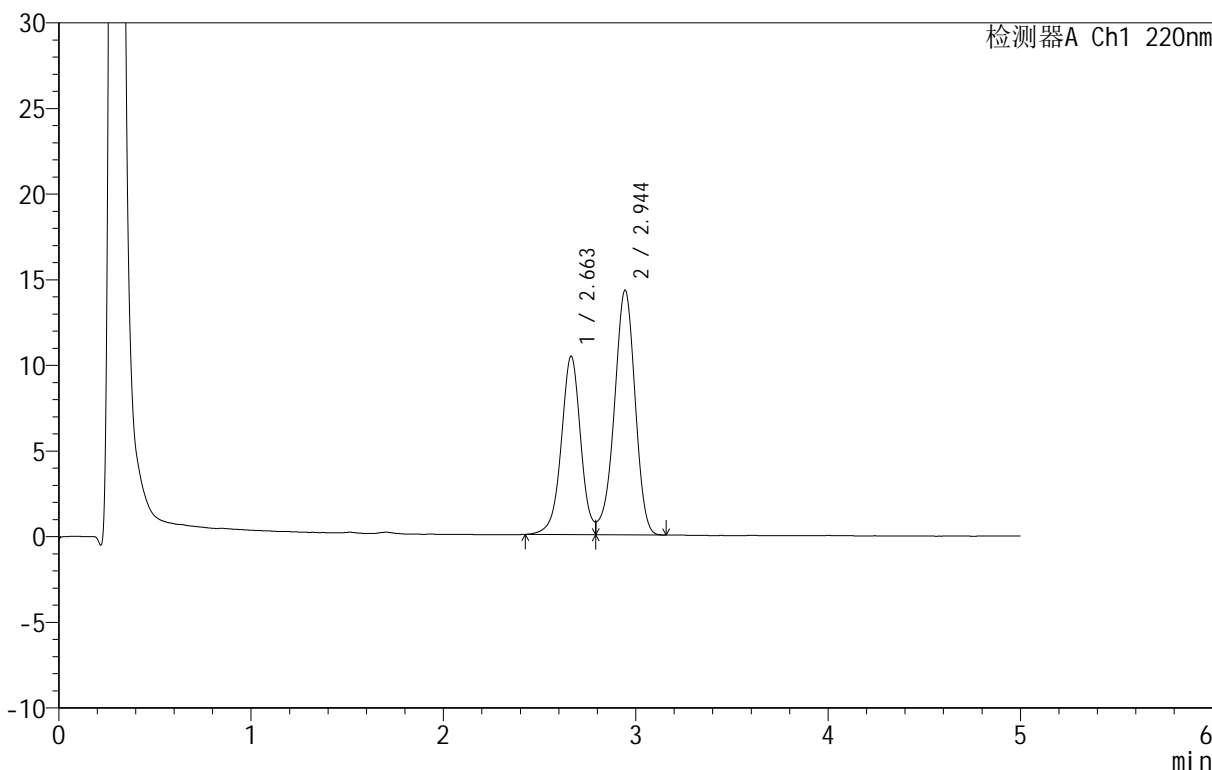
图60 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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			

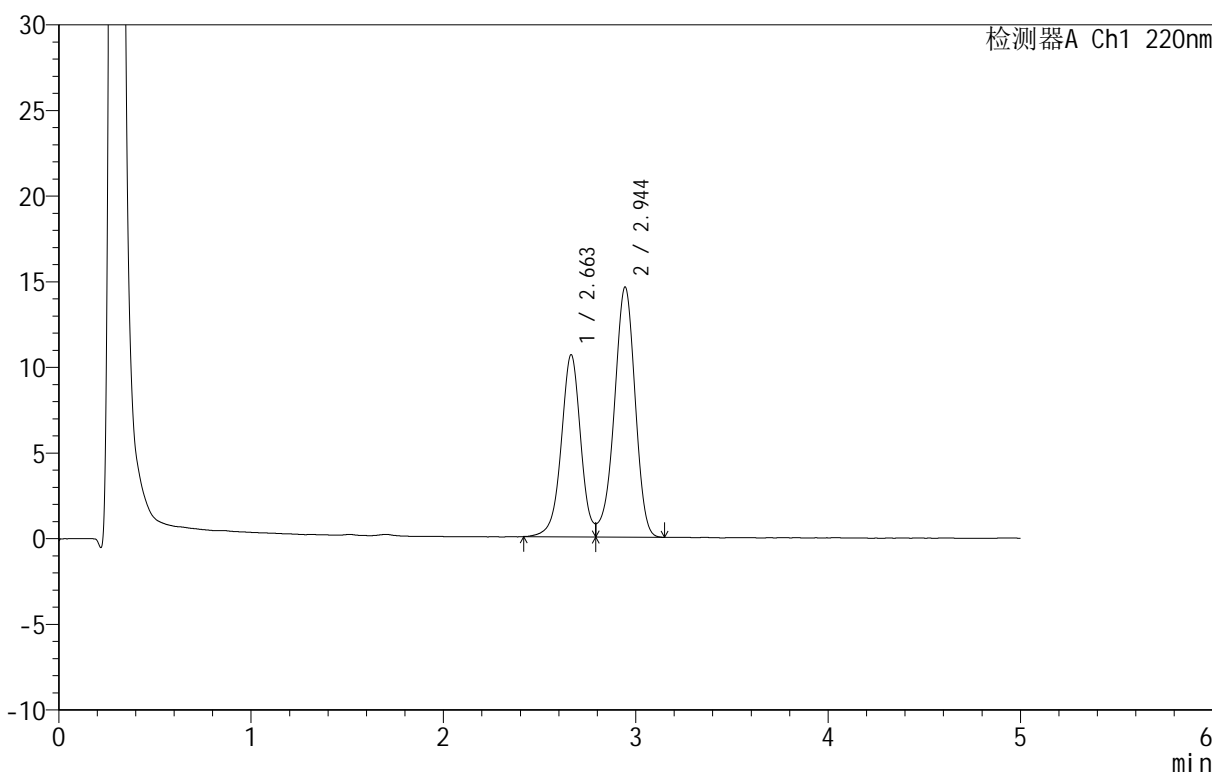
图61 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

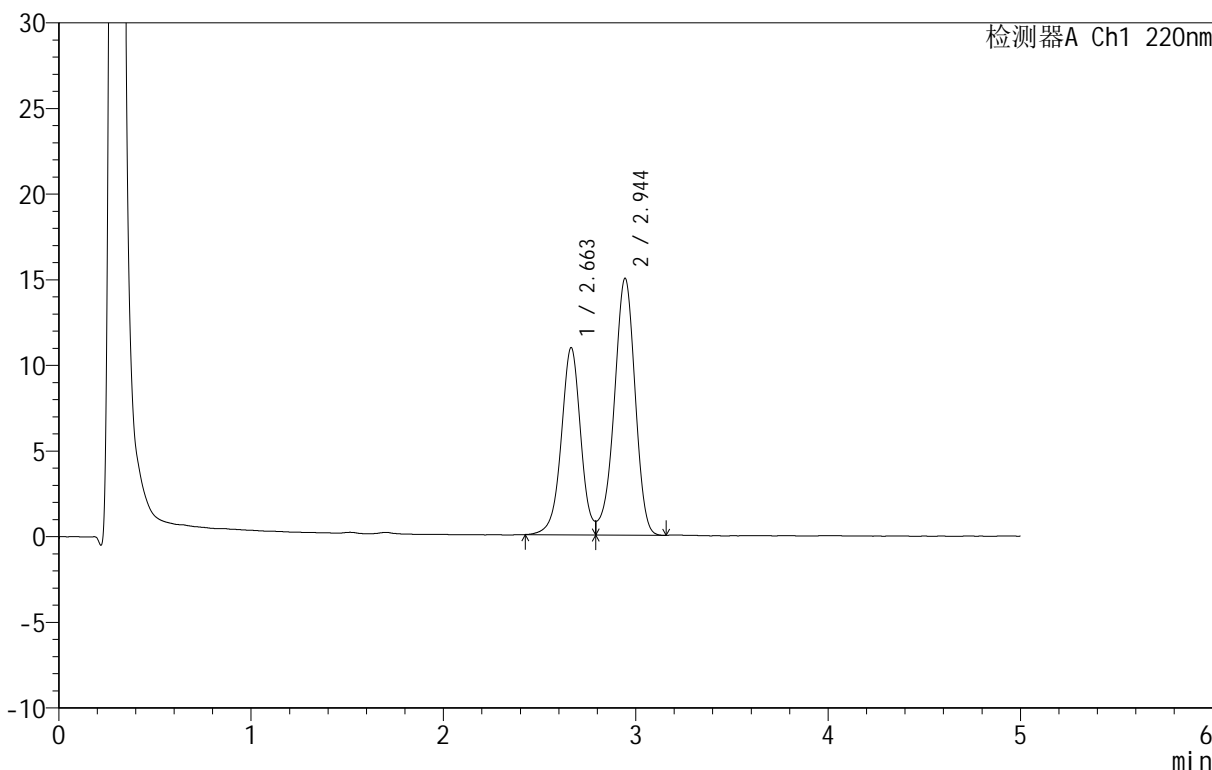
图62 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

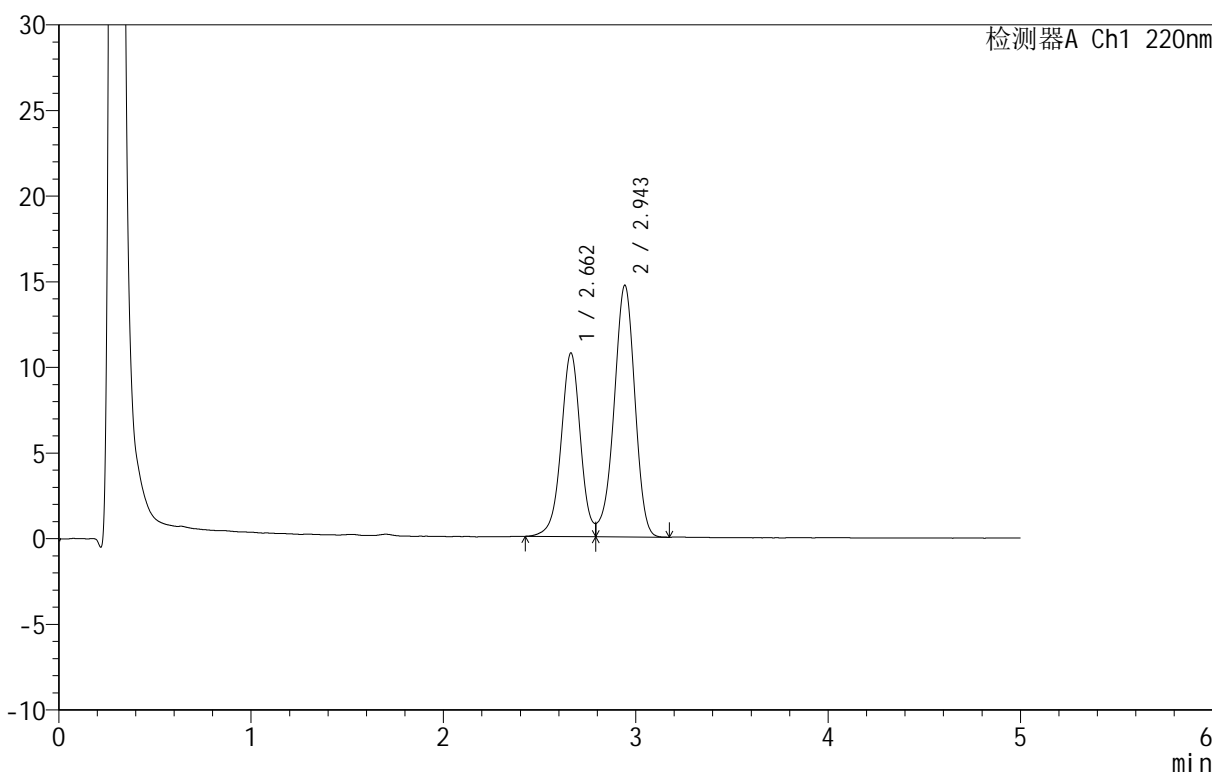
图63 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-180min-片3
 供试品溶液-1

<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-浆法-50转-180min-片4
 供试品溶液-1



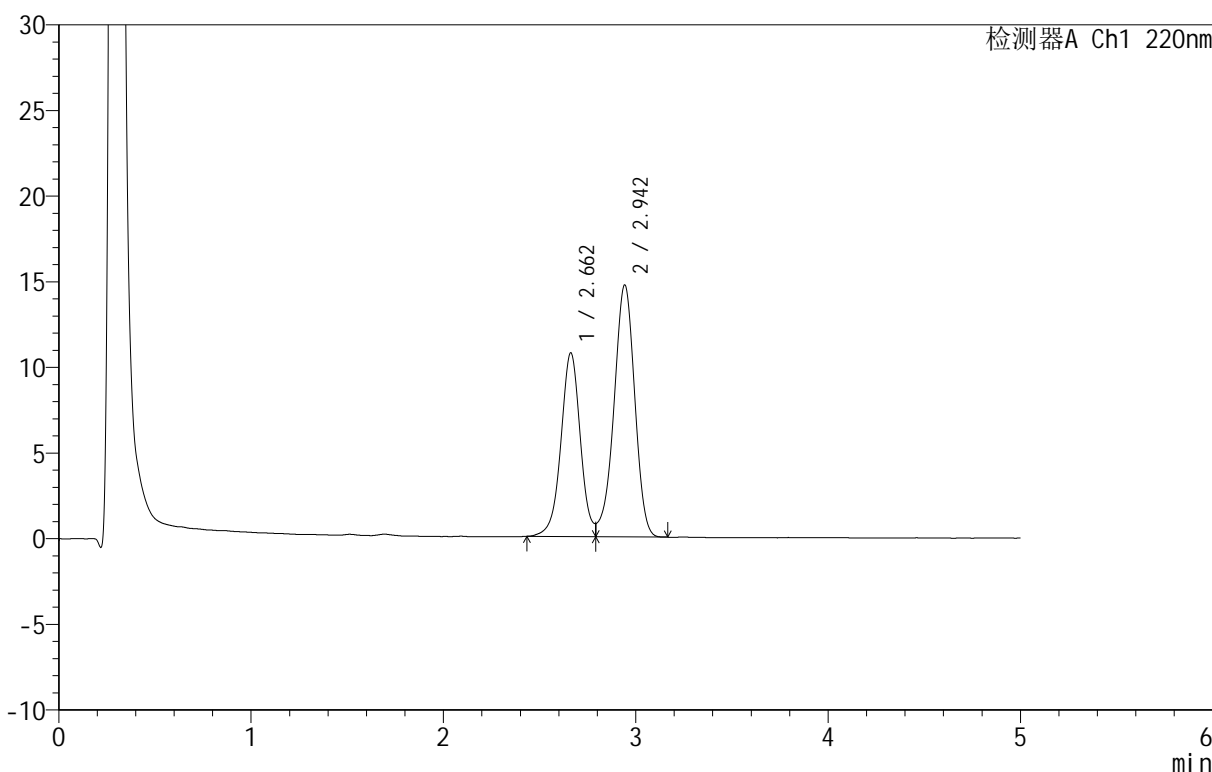
QTL-3106

<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 - 0-2/11-67-2 - 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



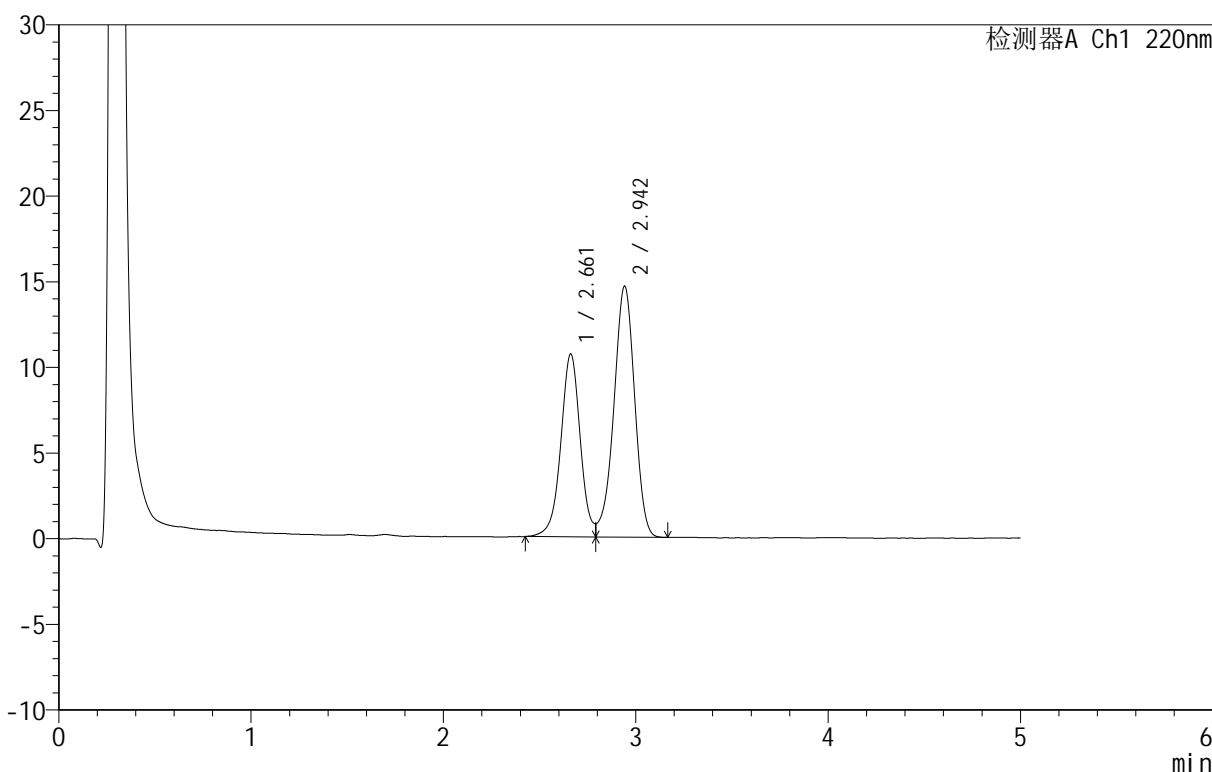
QTL-3106

<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 - 0-2/11-68-2 - 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-浆法-50转-180min-片6
 供试品溶液-1



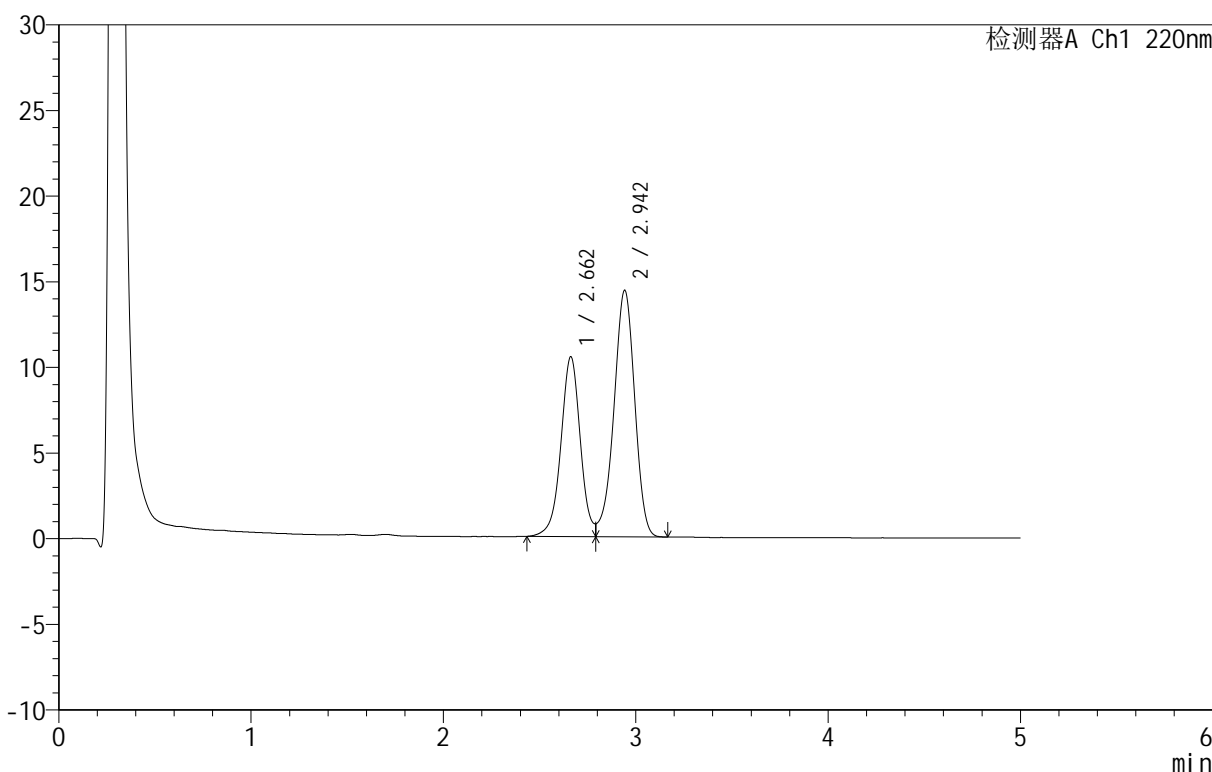
QTL-3106

<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 - 0-2/11-69-2 - 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			

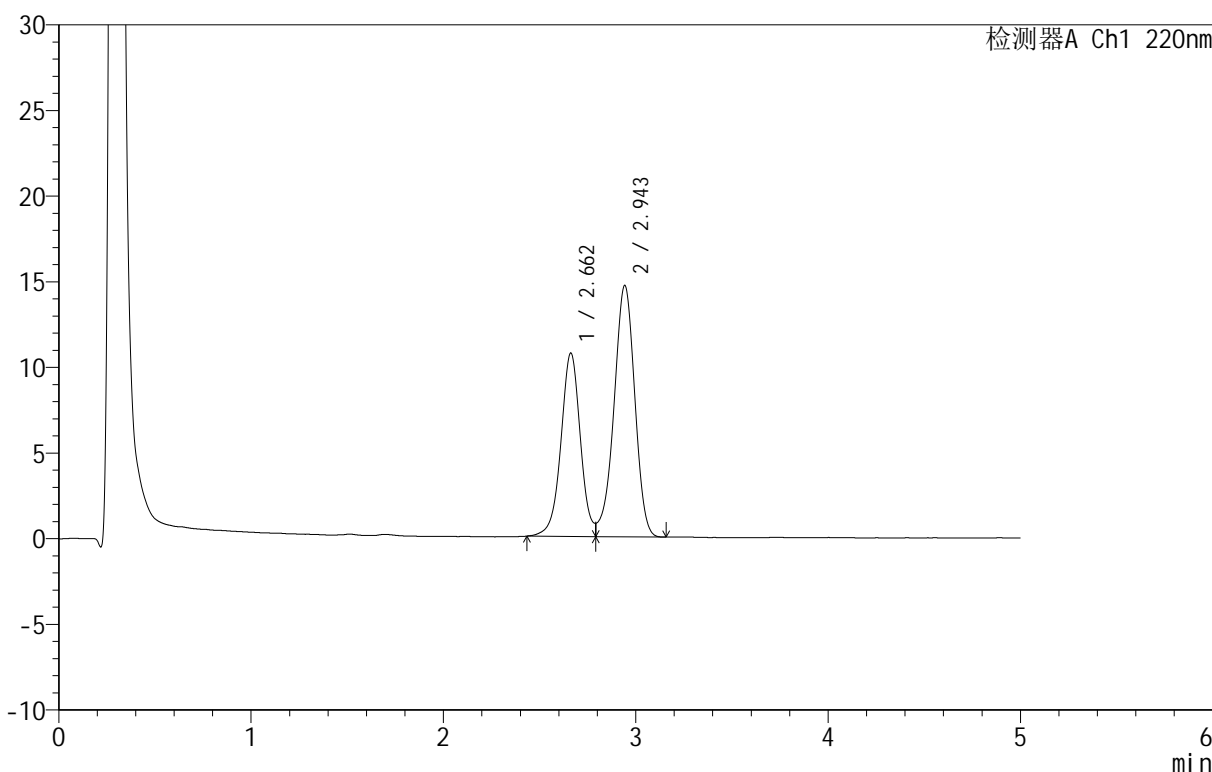
图67 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<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-浆法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



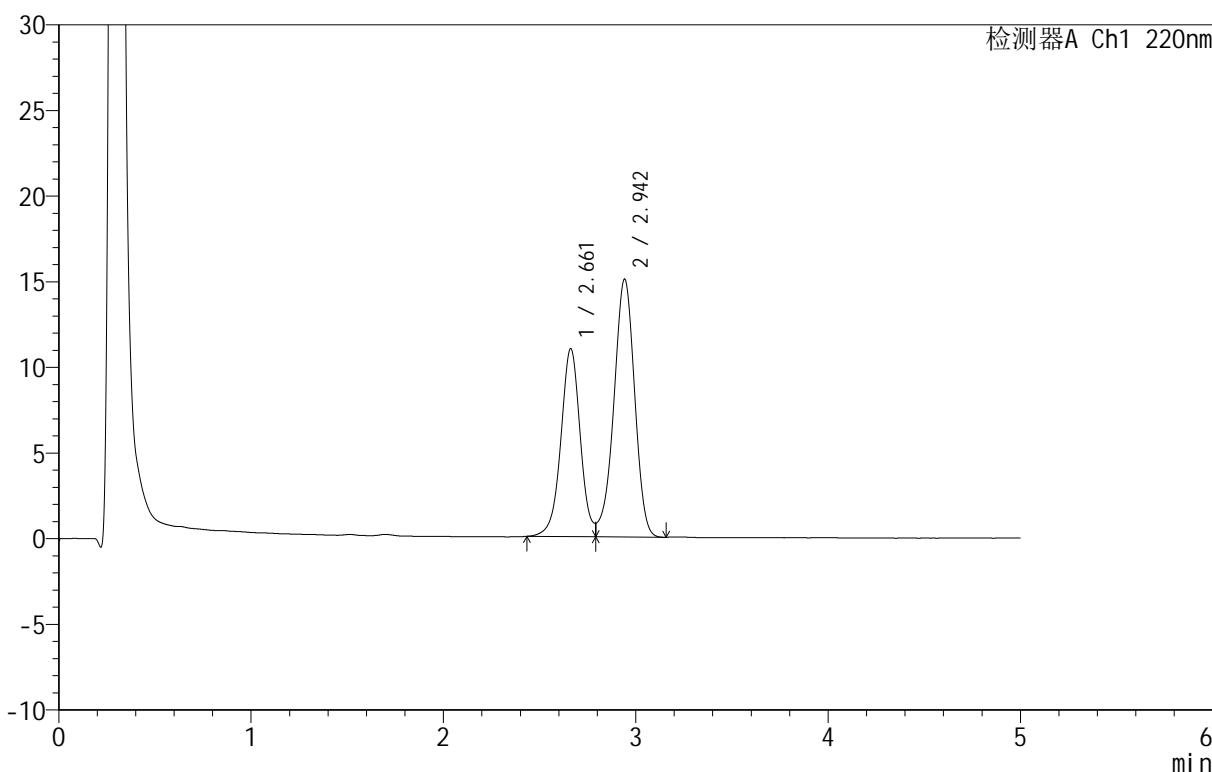
QTL-3106

<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 - 0-2/11-71-2 - 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-浆法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



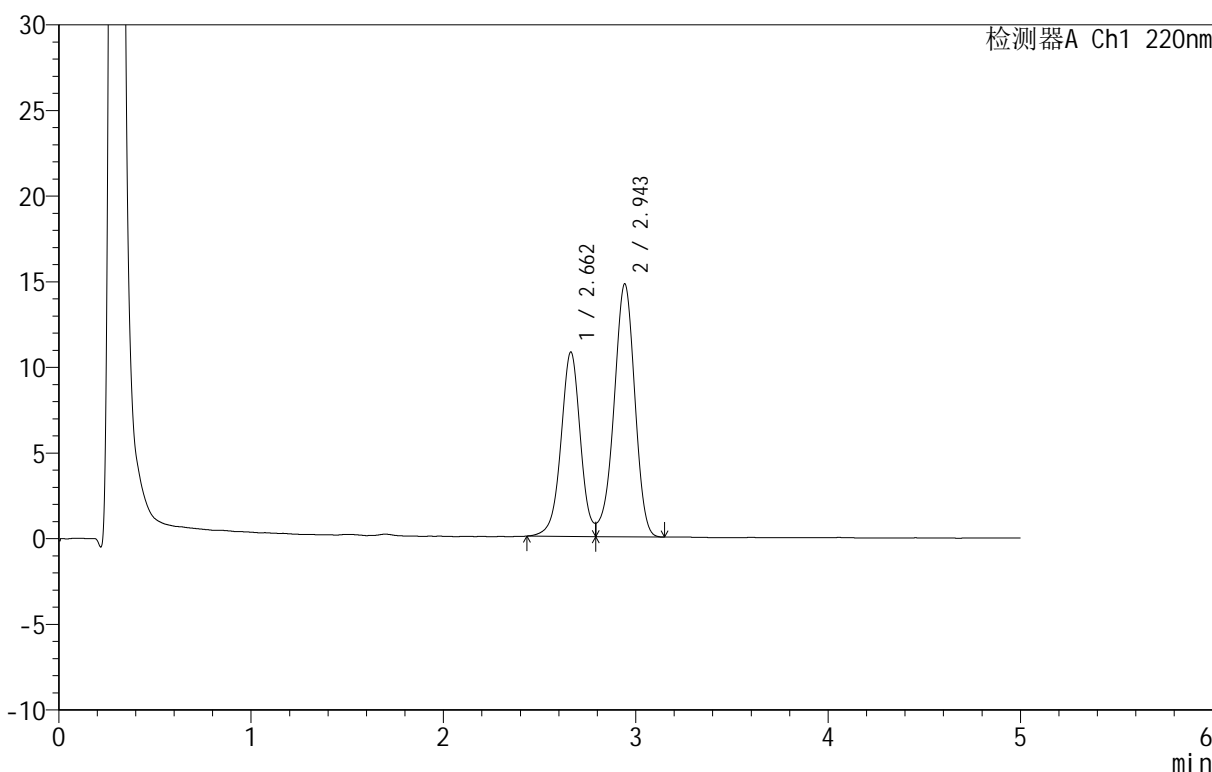
QTL-3106

<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-浆法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



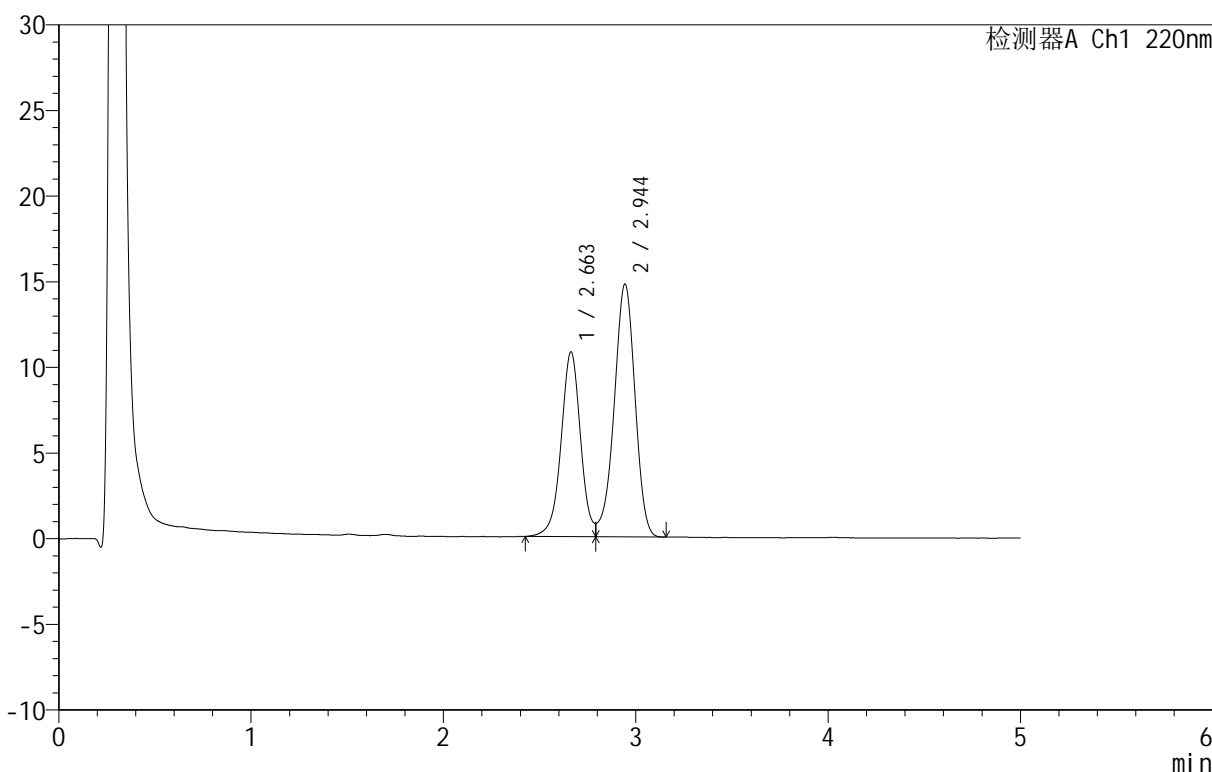
QTL-3106

<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 - 0-2/11-73-2 - 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-浆法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



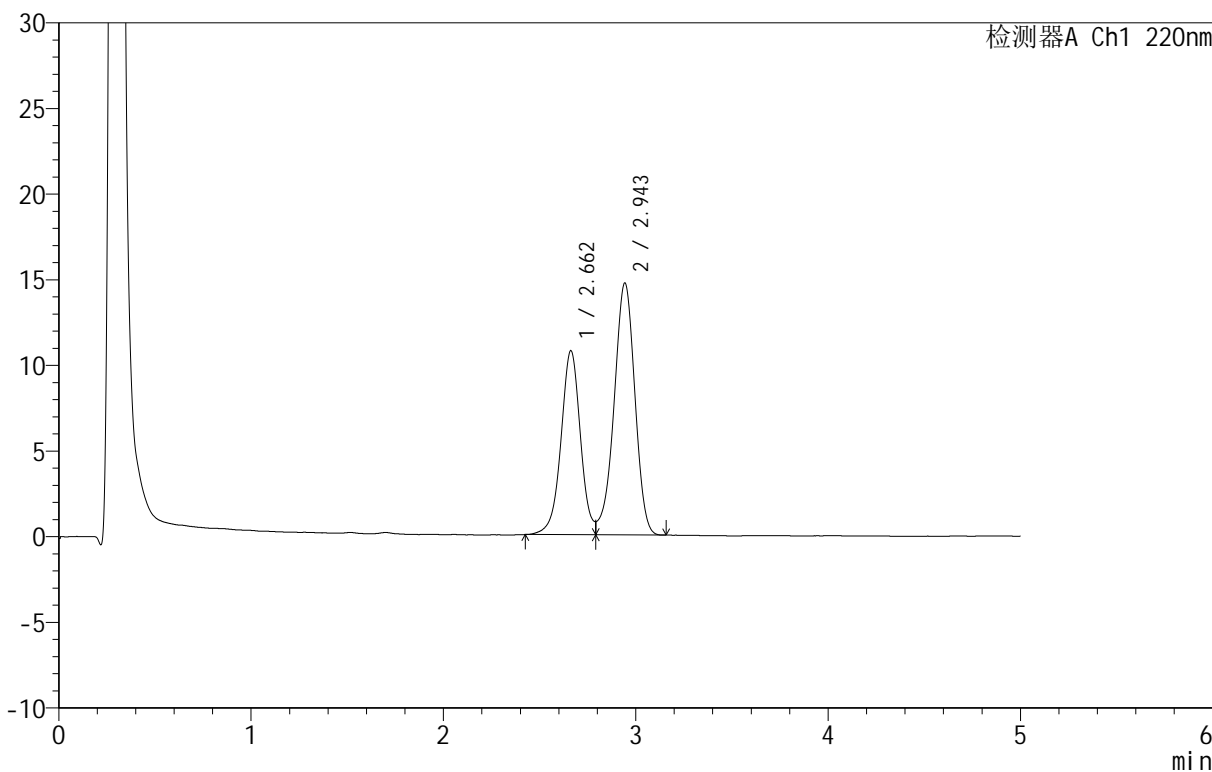
QTL-3106

<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-浆法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



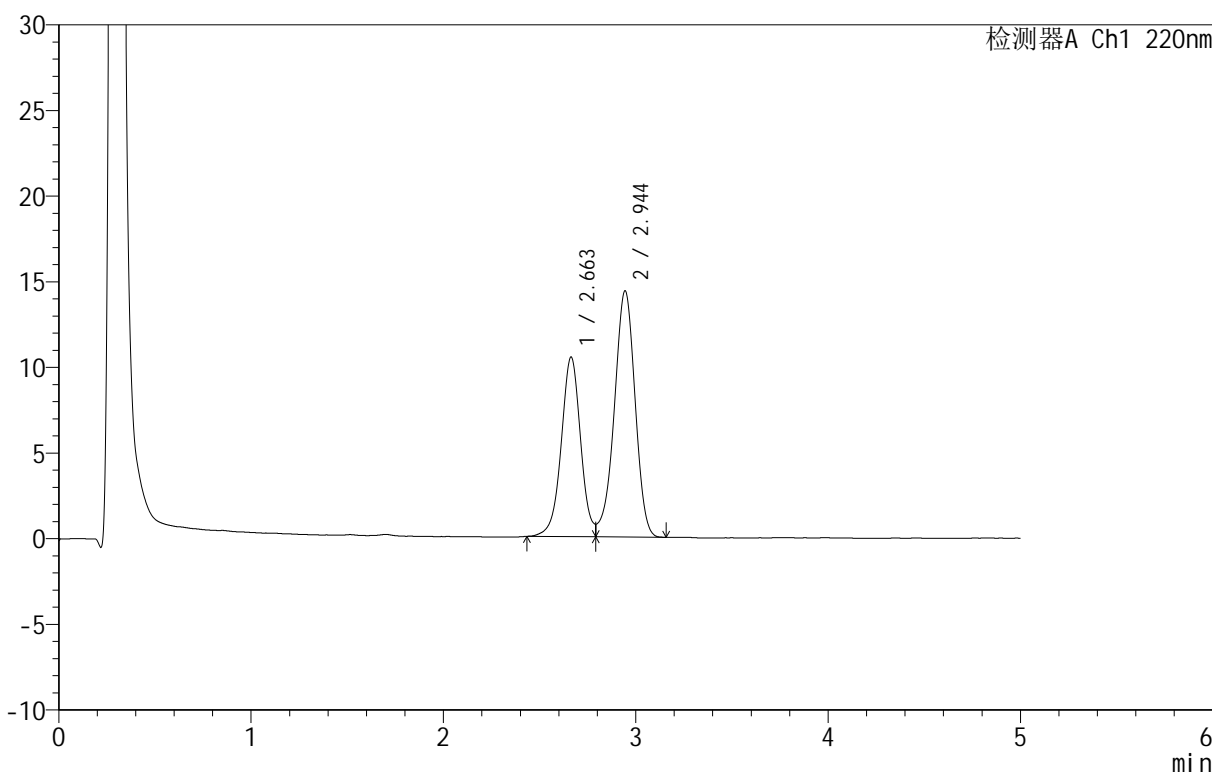
QTL-3106

<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-浆法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1



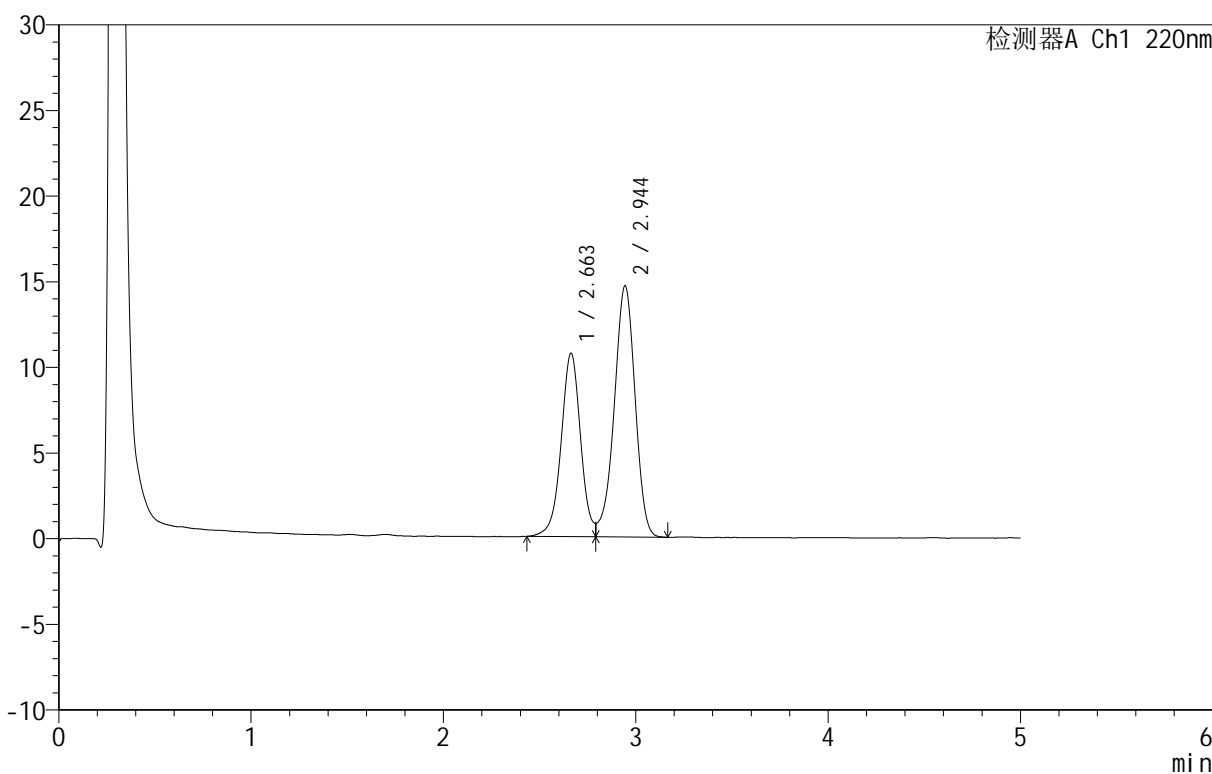
QTL-3106

<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 - 0-2/11-76-2 - 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			

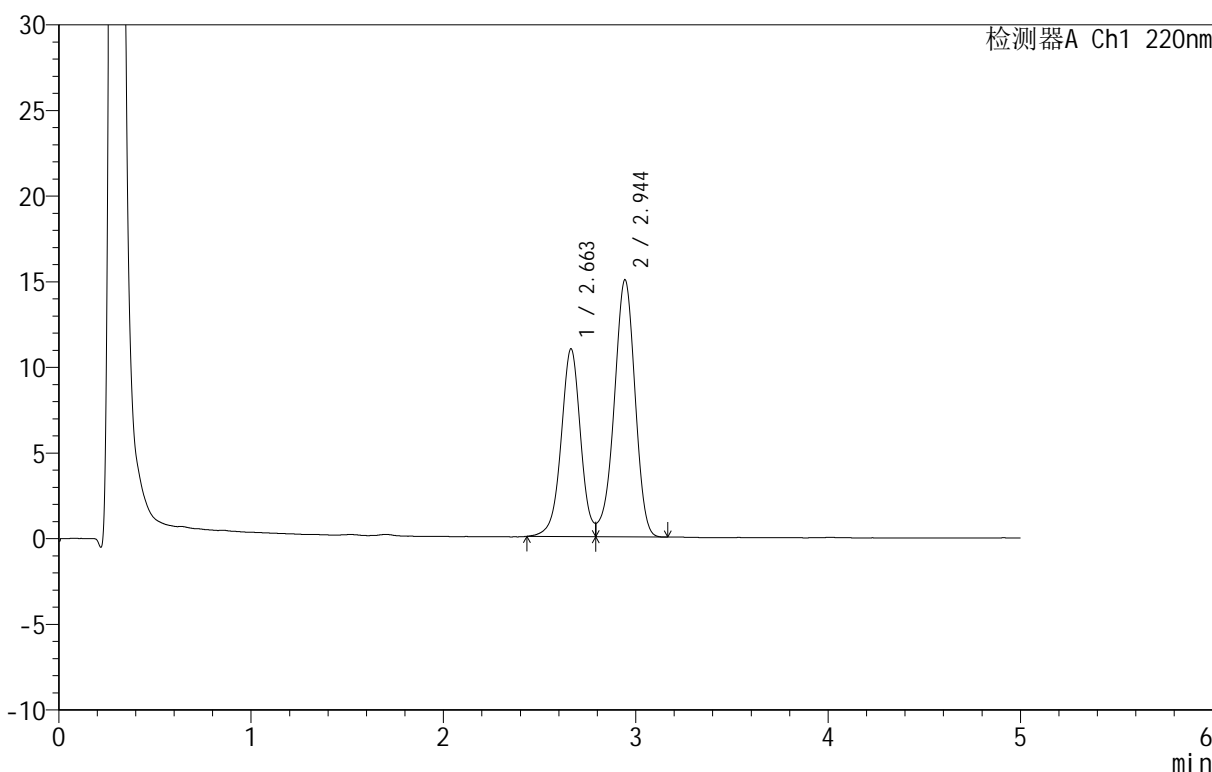
图74 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/11-77-2 - 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-浆法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



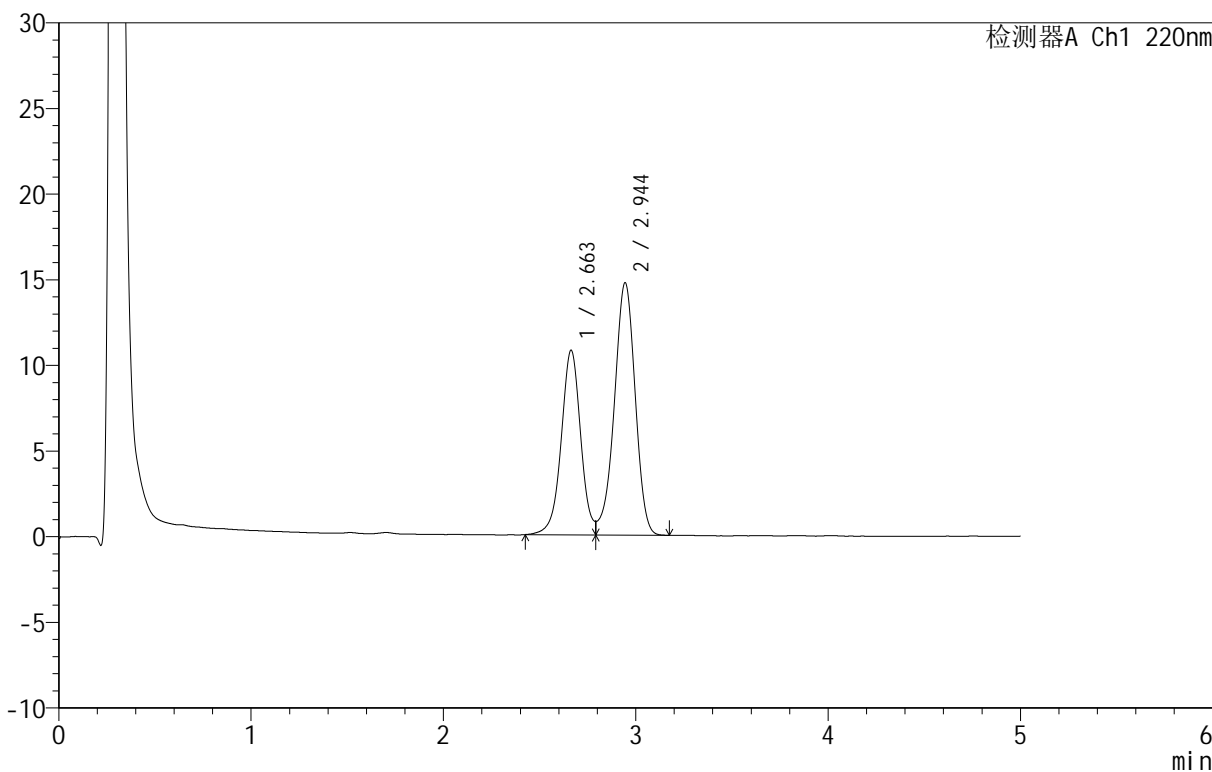
QTL-3106

<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



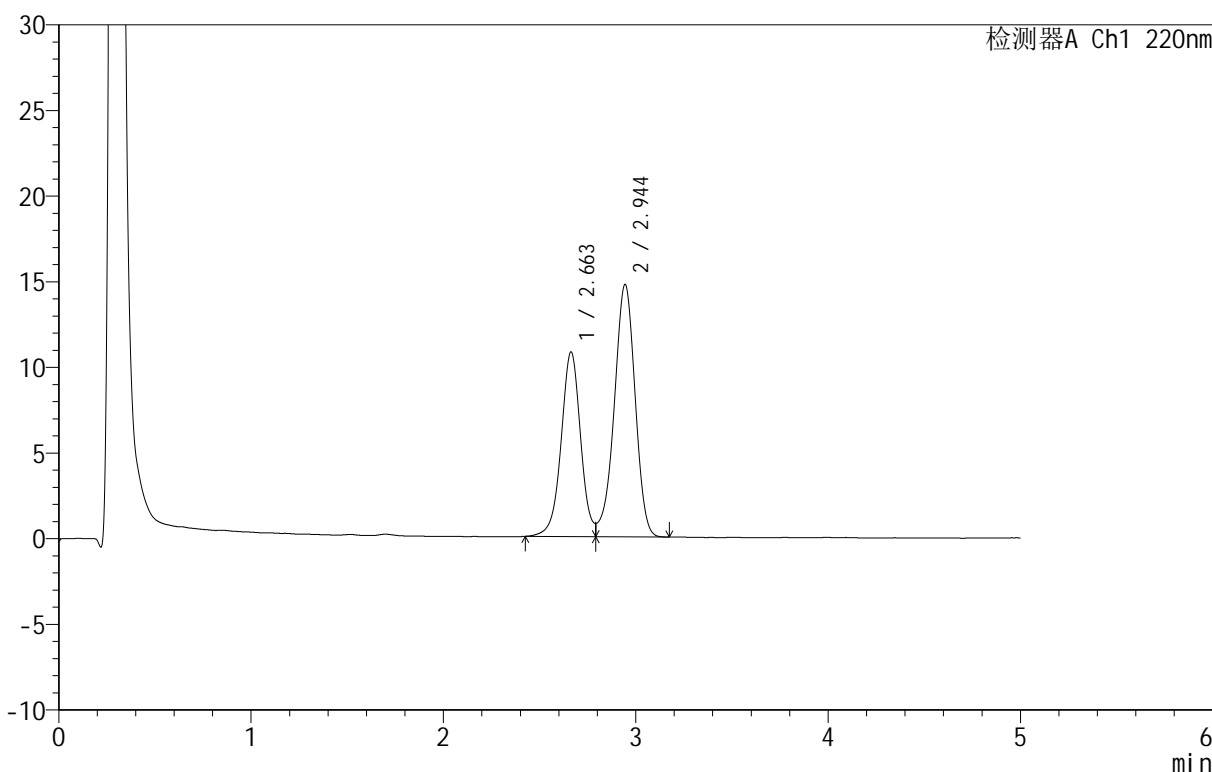
QTL-3106

<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



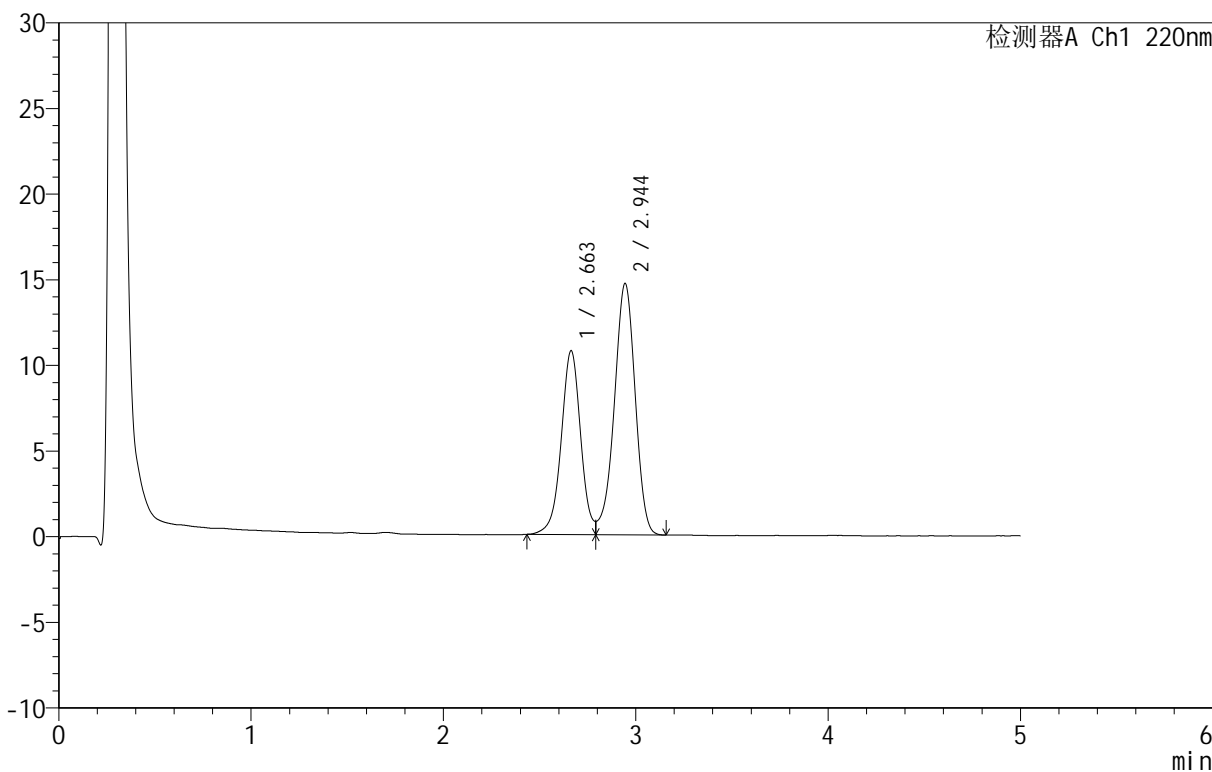
QTL-3106

<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 - 0-2/11-80-2 - 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-浆法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1



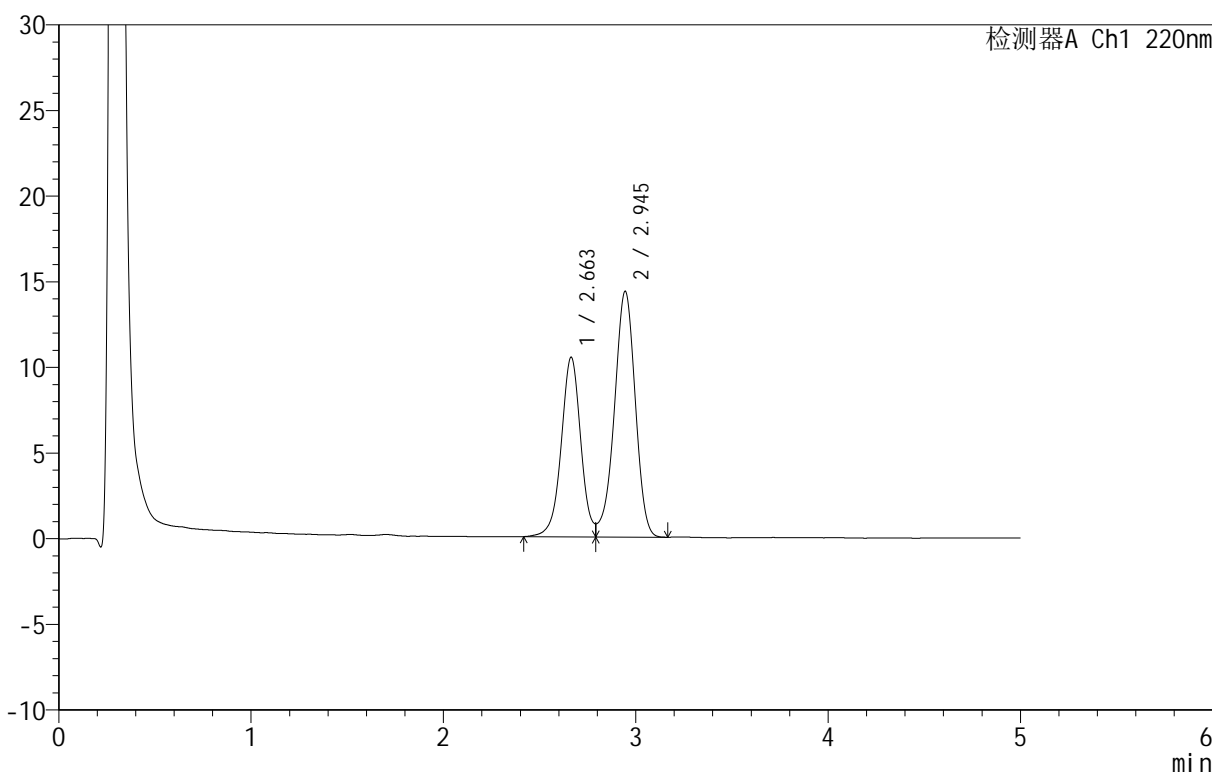
QTL-3106

<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



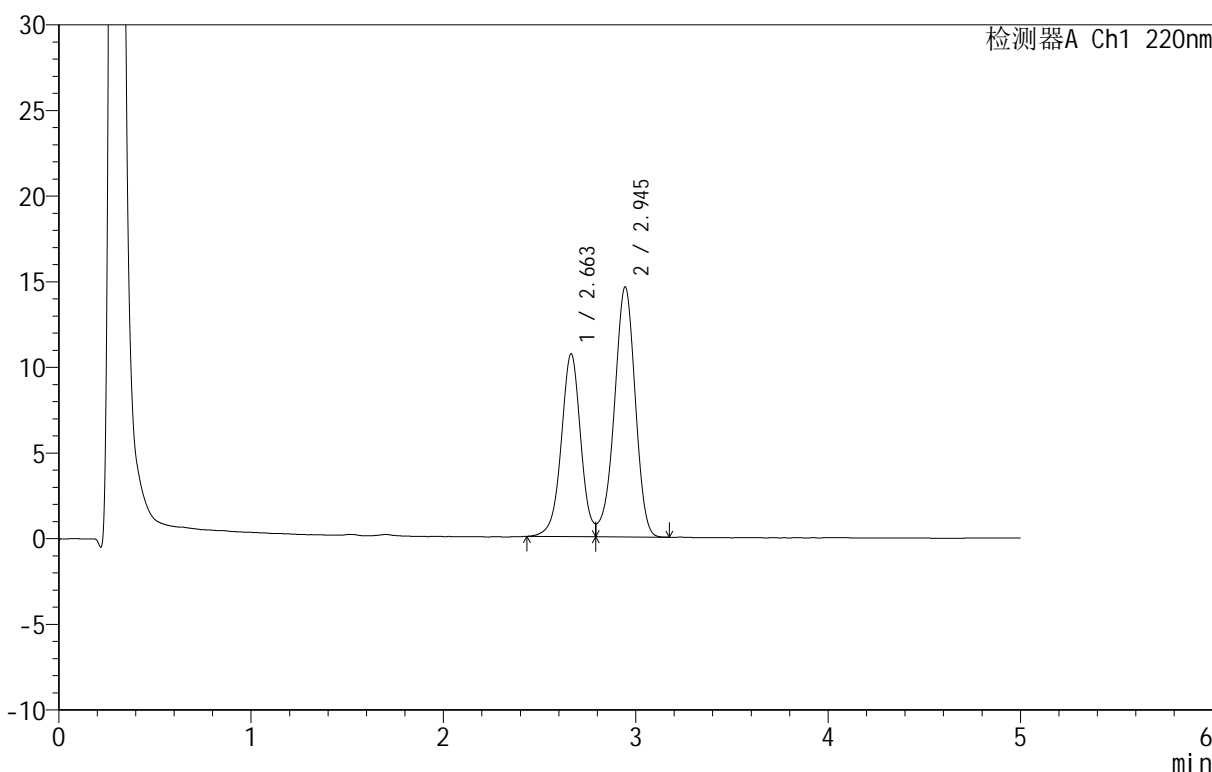
QTL-3106

<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 - 0-2/11-82-2 - 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			

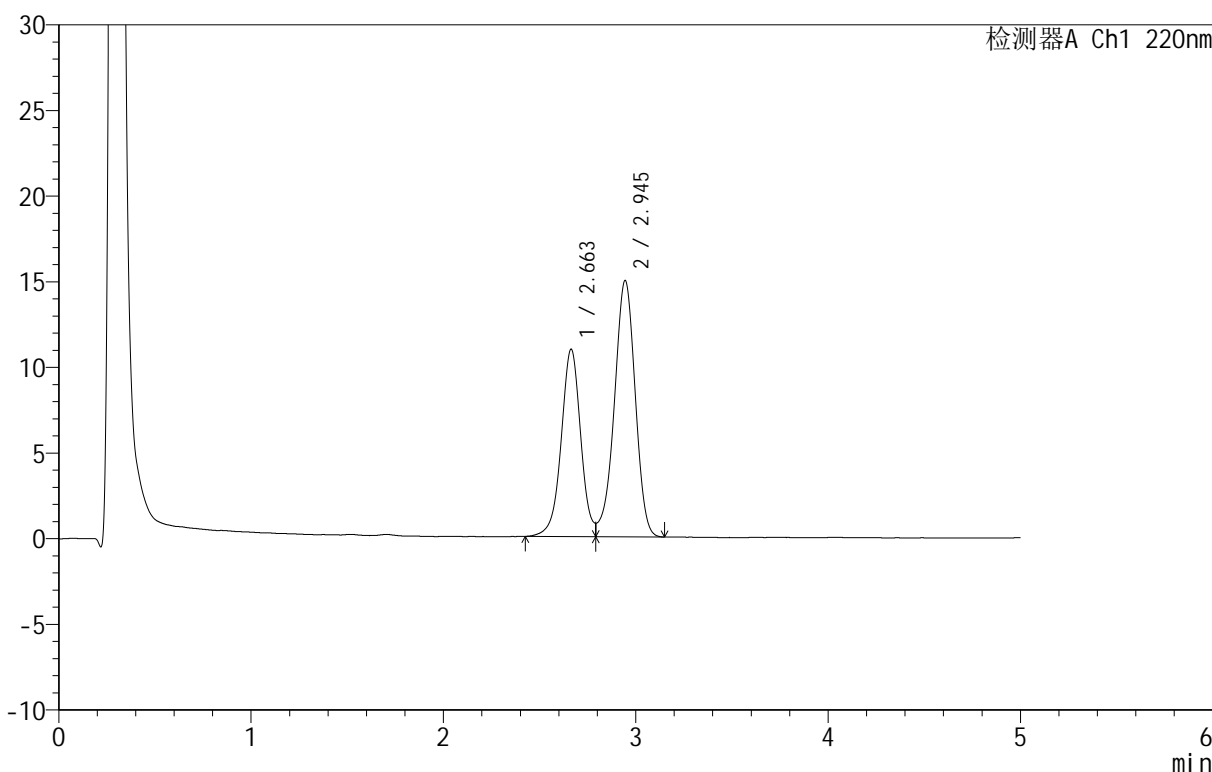
图80 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

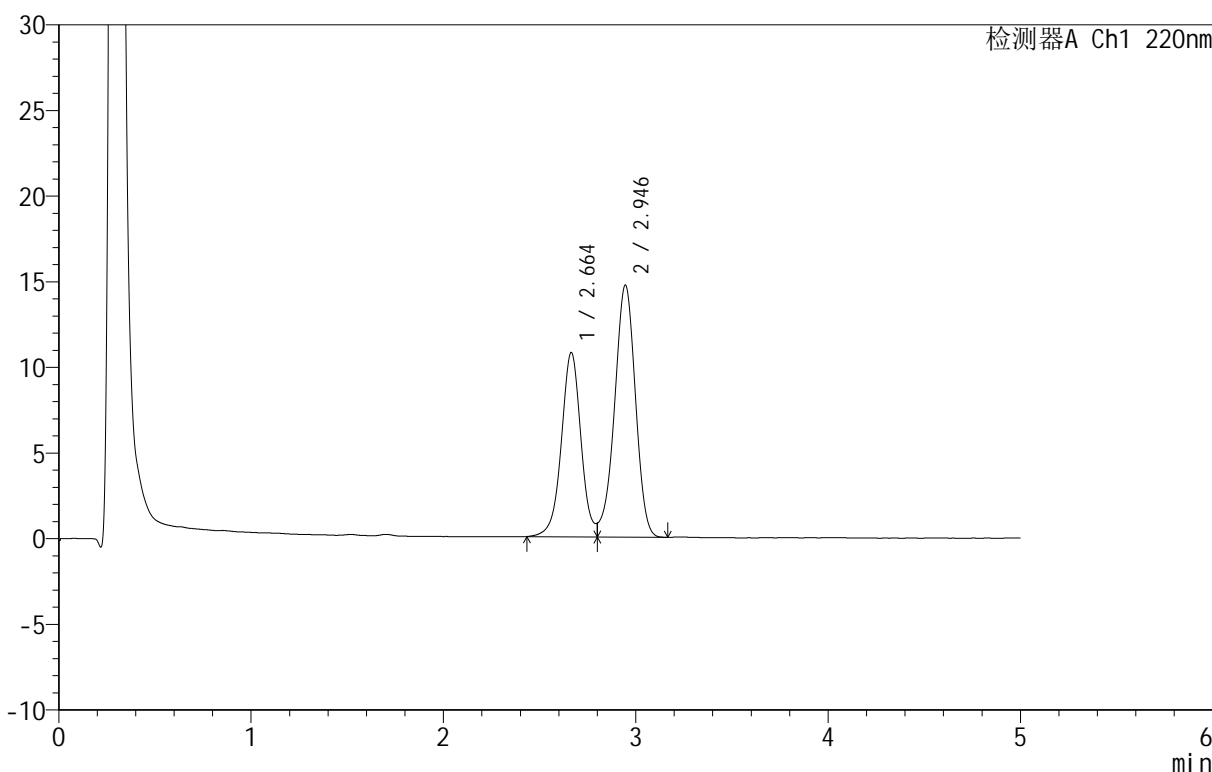
图81 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

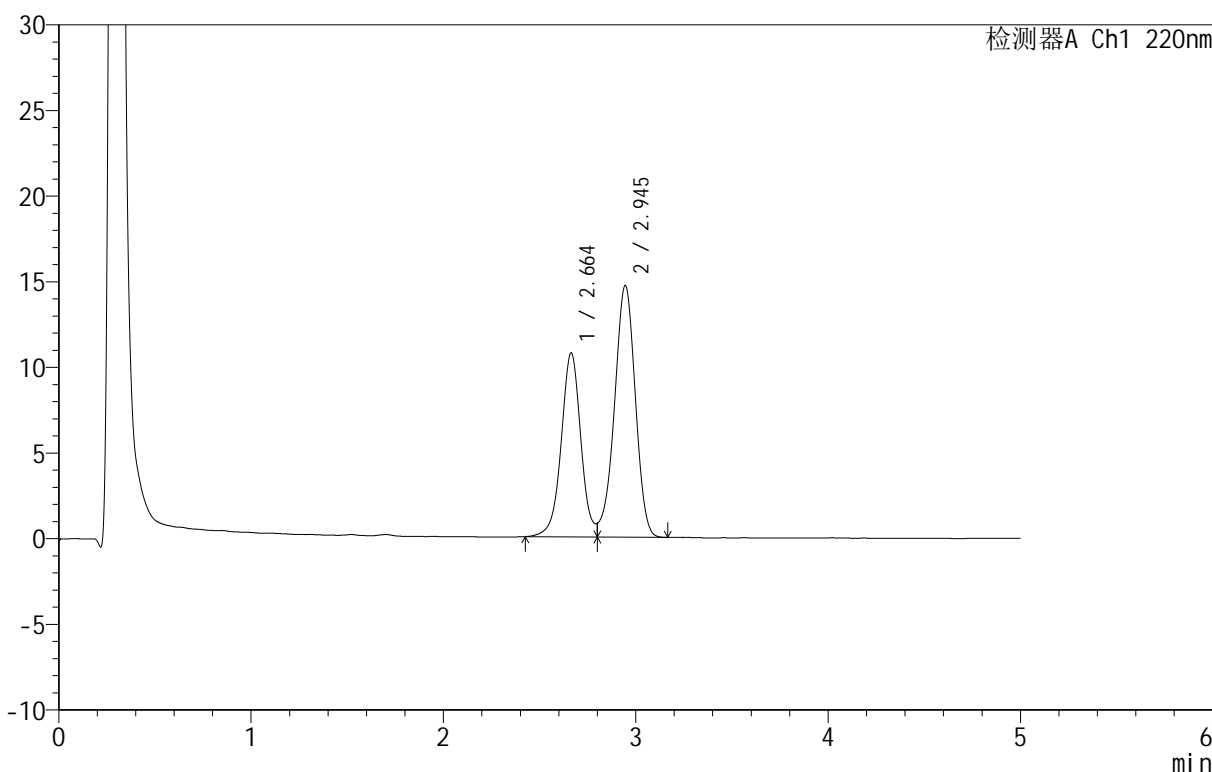
图82 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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



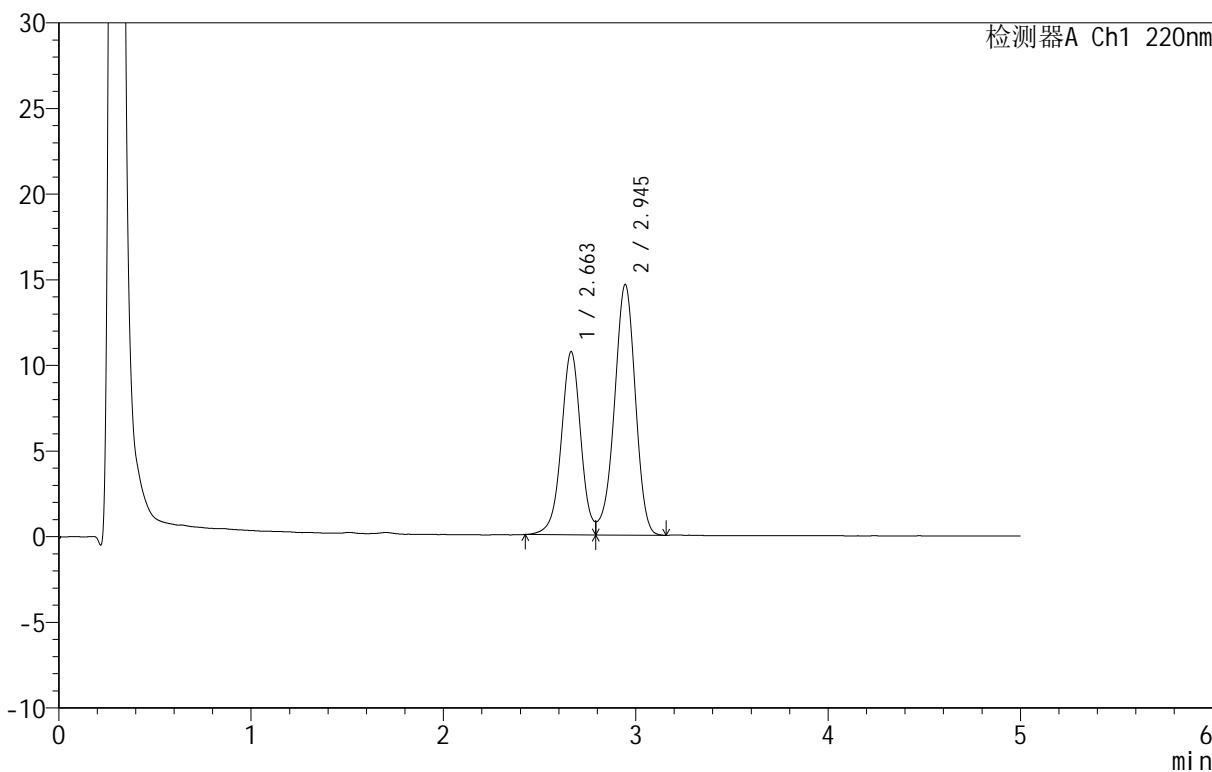
QTL-3106

<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 - 0-2/11-86-2 - 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



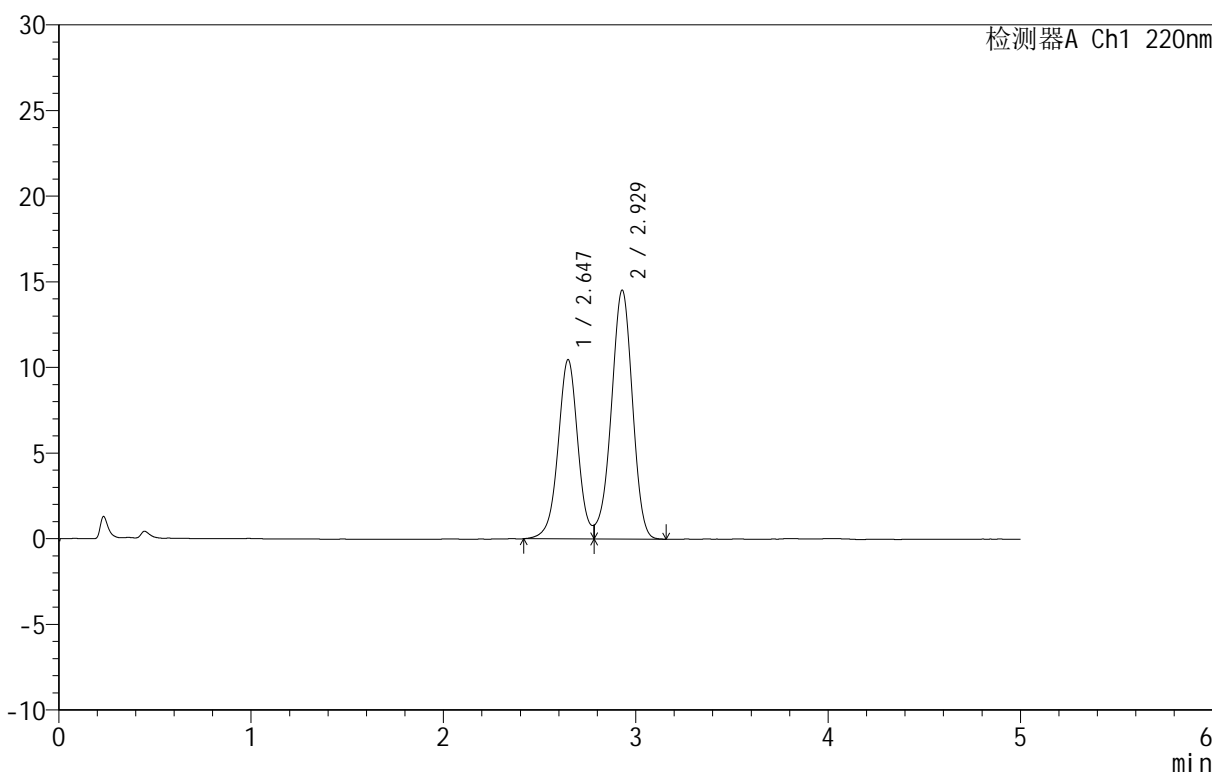
QTL-3106

<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 - 0-2/11-87-2 - 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



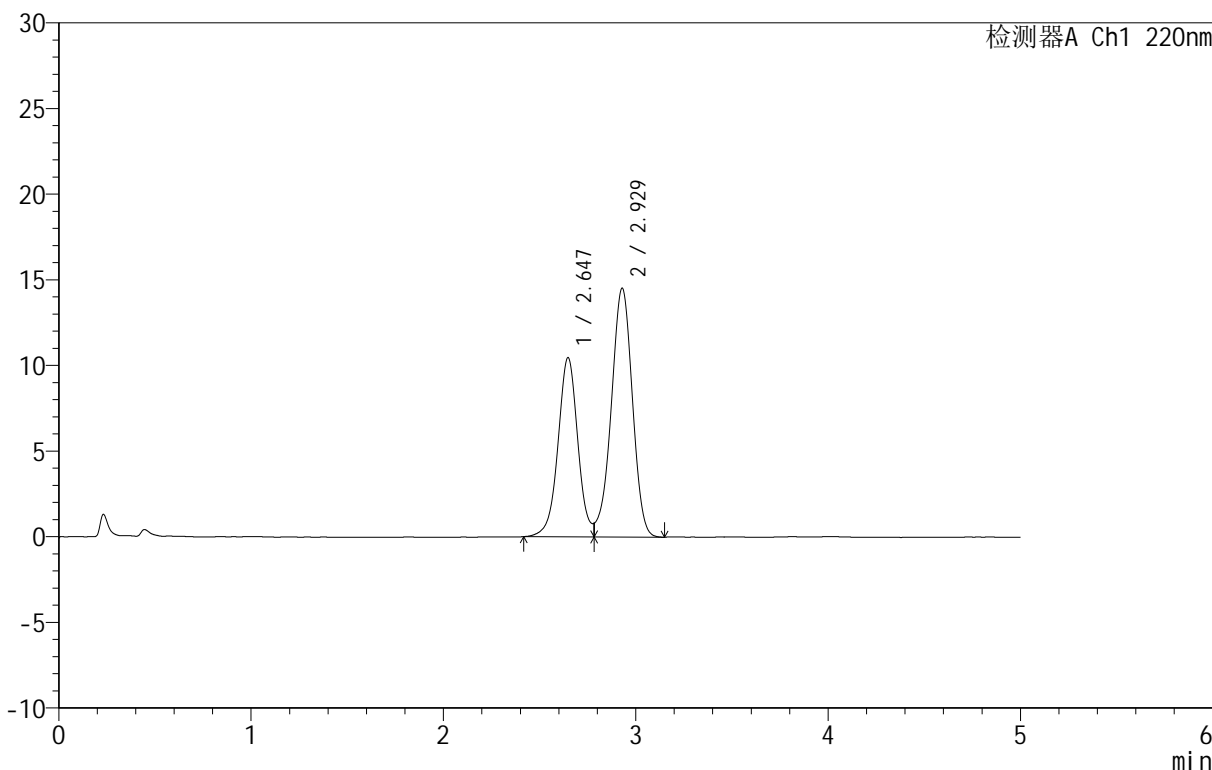
QTL-3106

<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 - 0-2/11-88-2 - 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