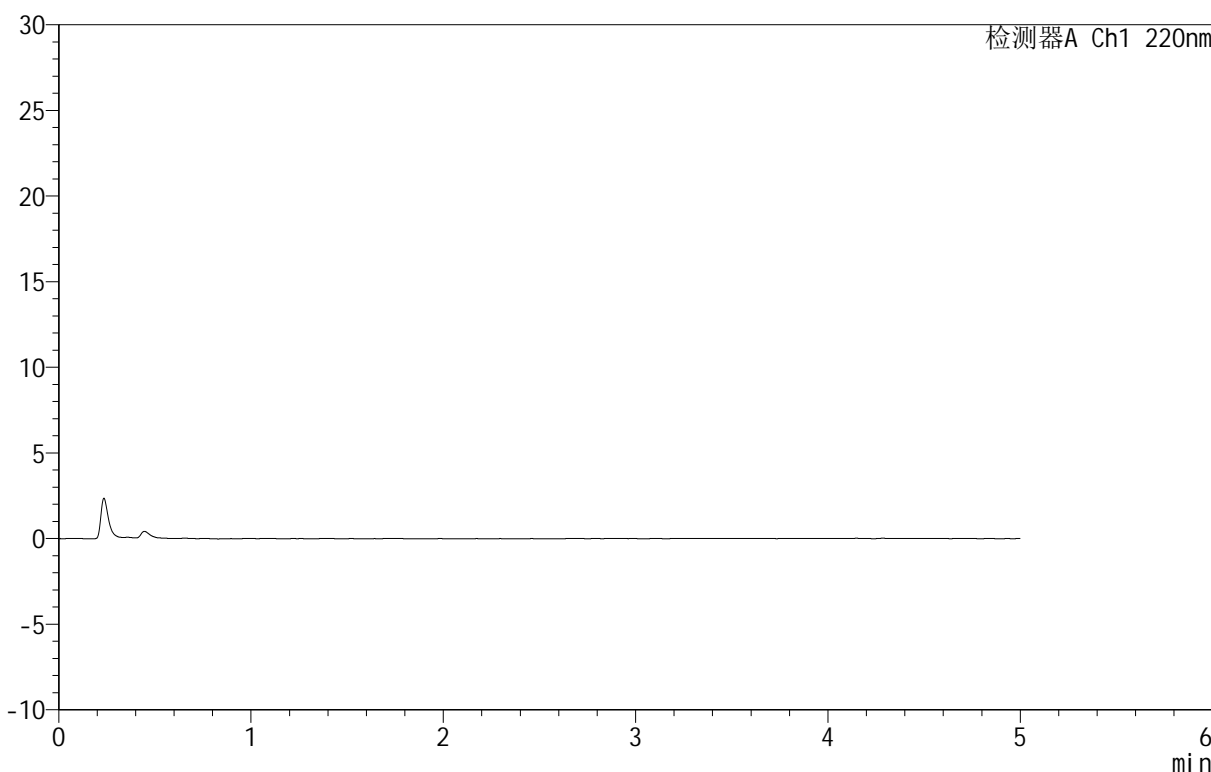


<样品信息>

色谱柱 :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-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-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							

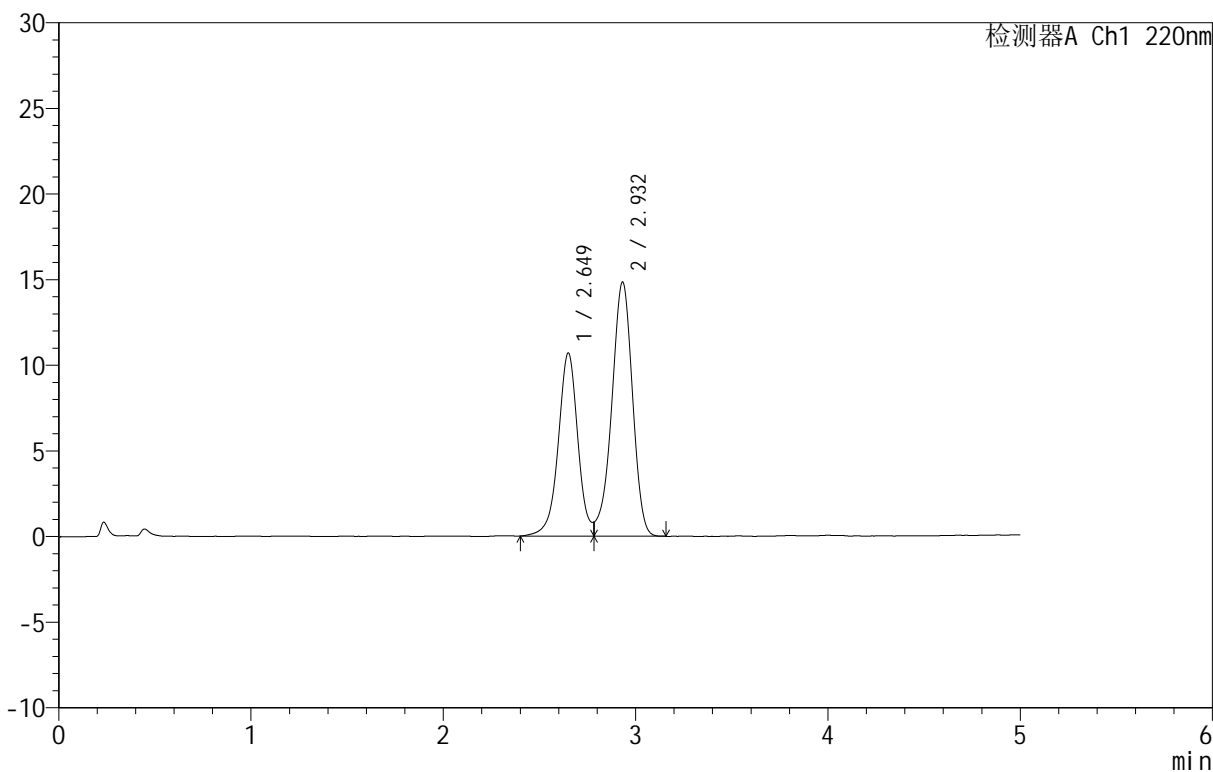
图1 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<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			

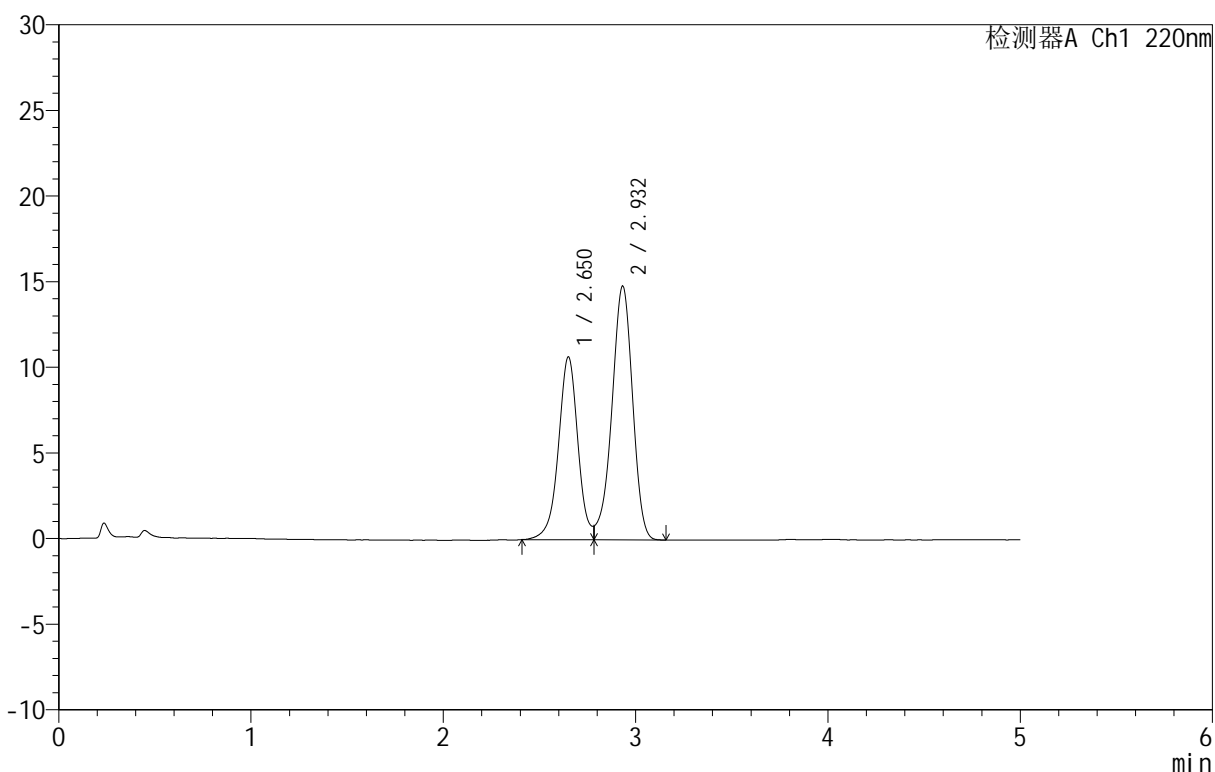
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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			

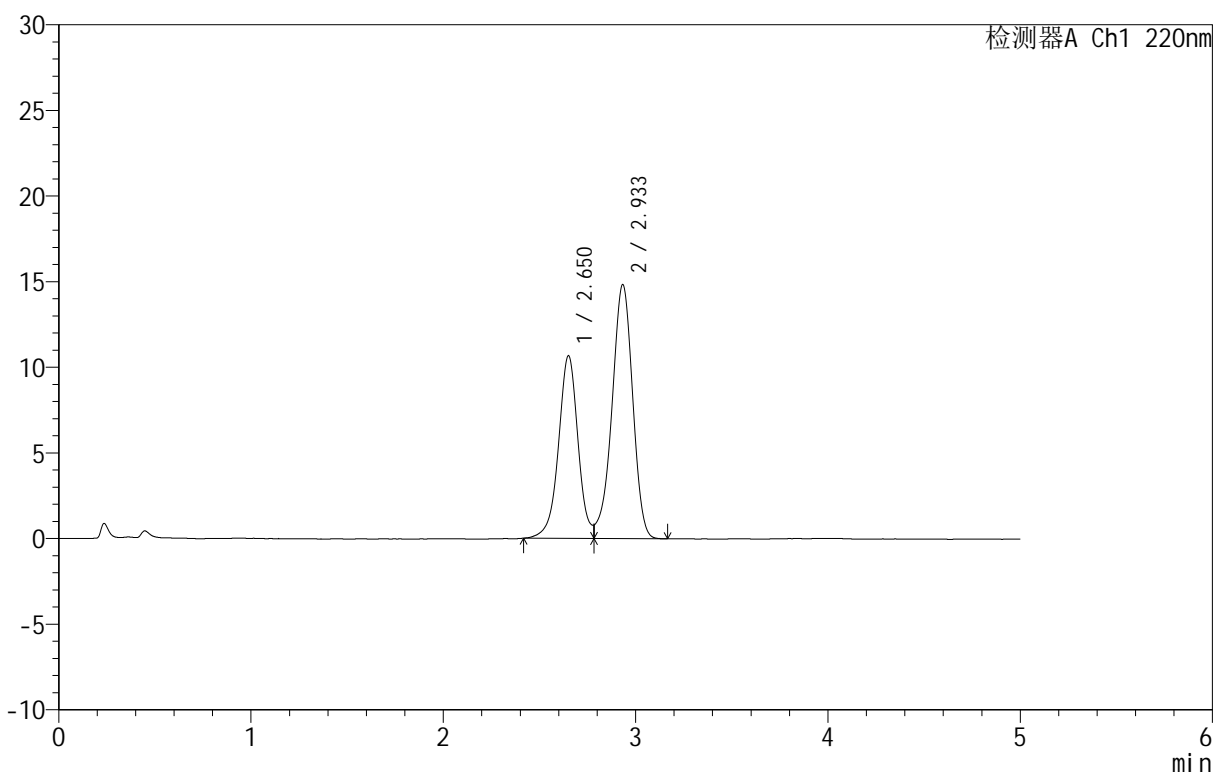
图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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			

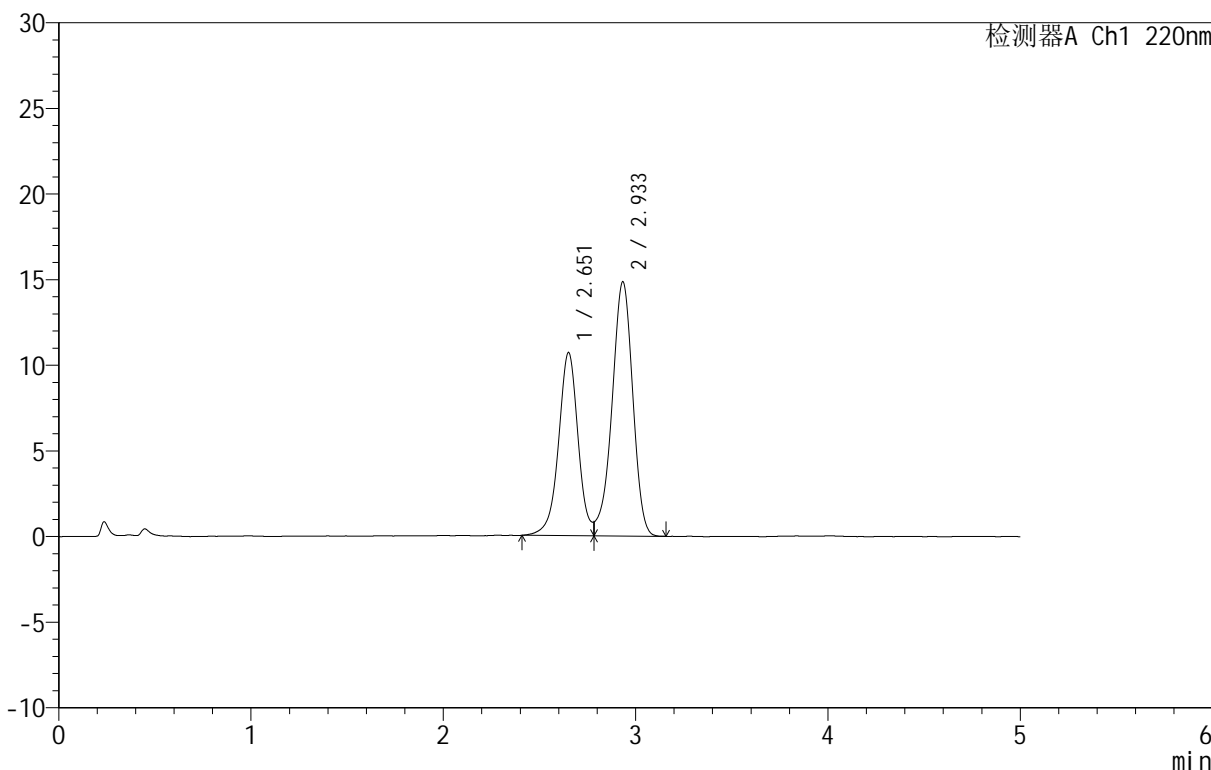
图4 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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			

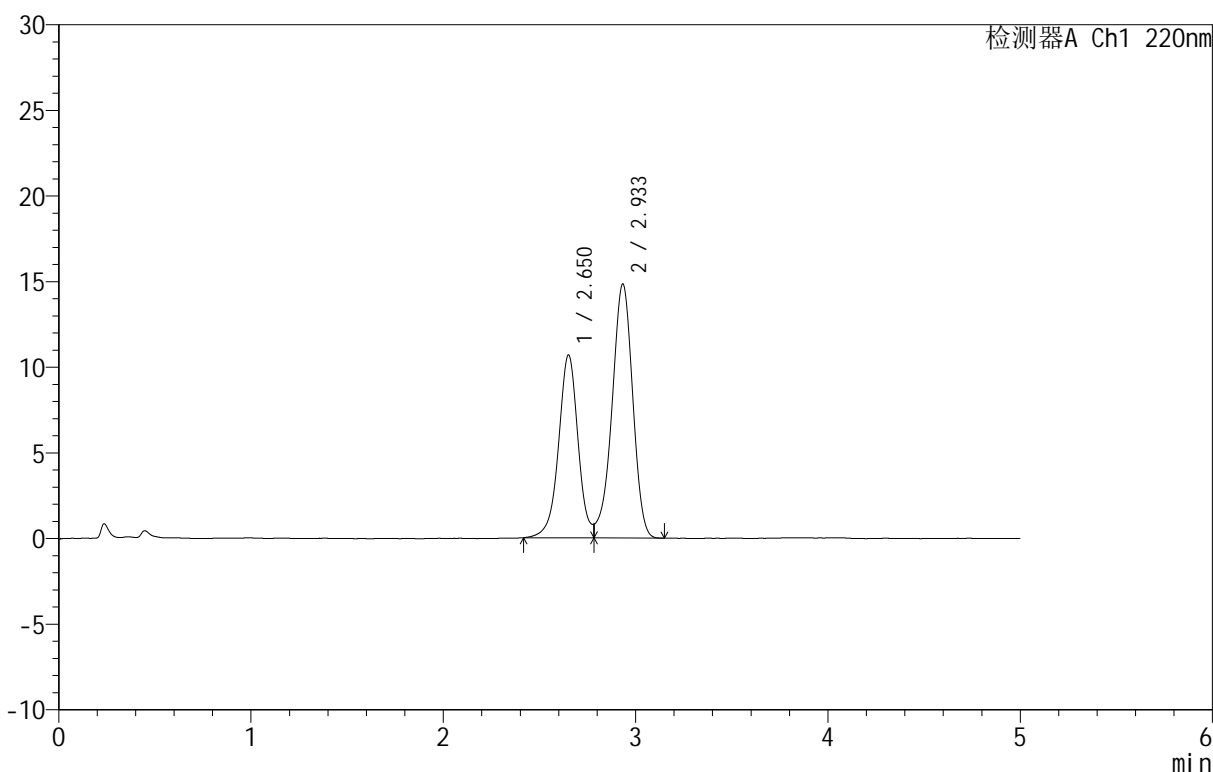
图5 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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			

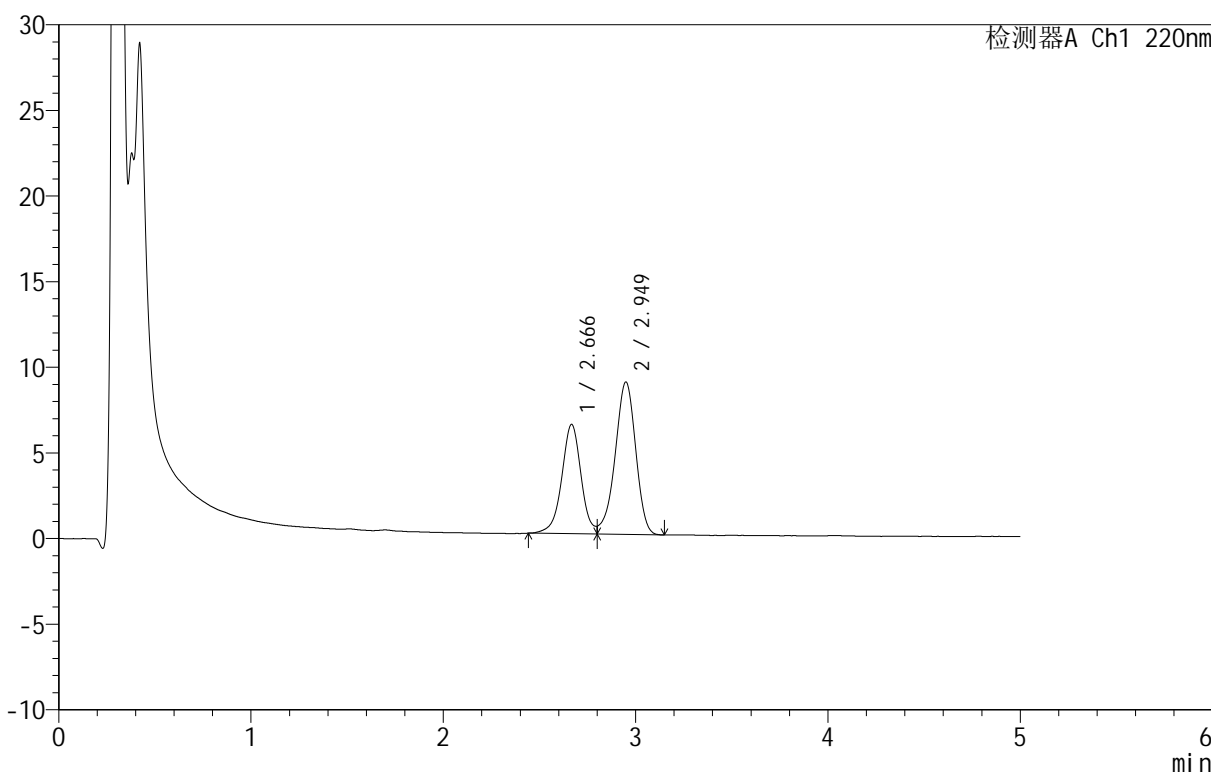
图6 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :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			

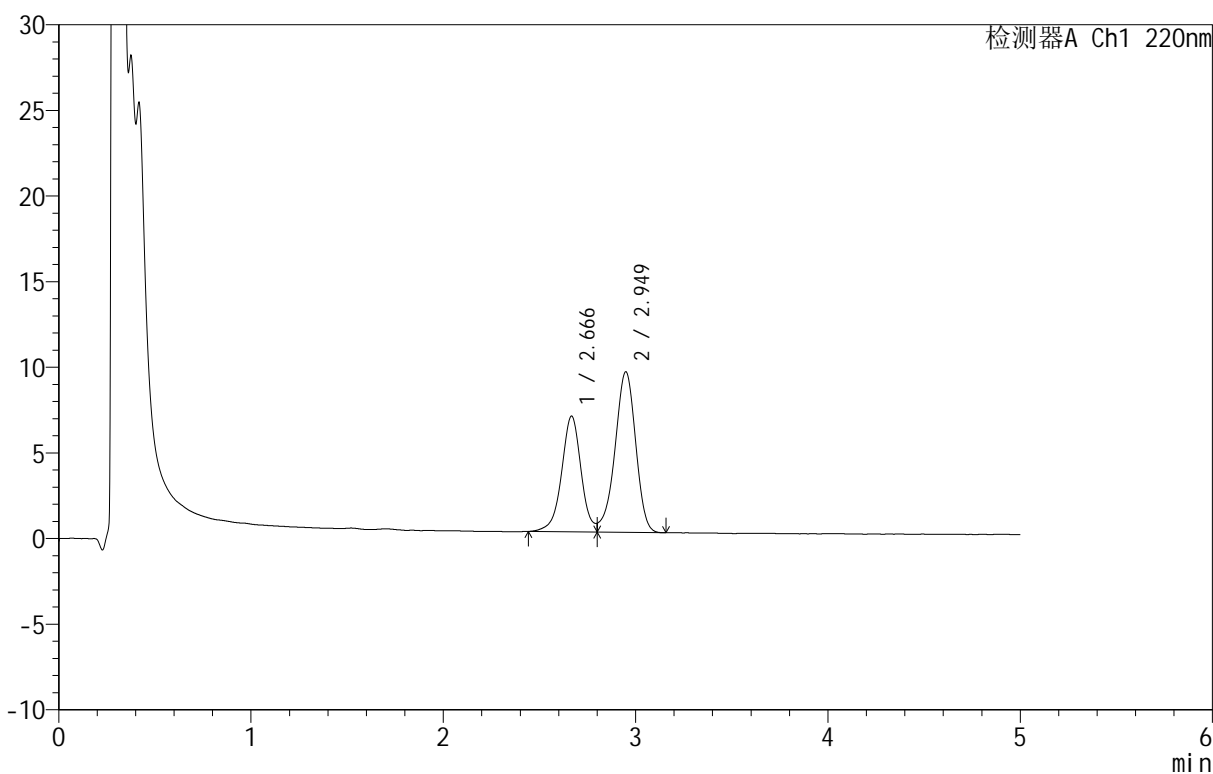
图7 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

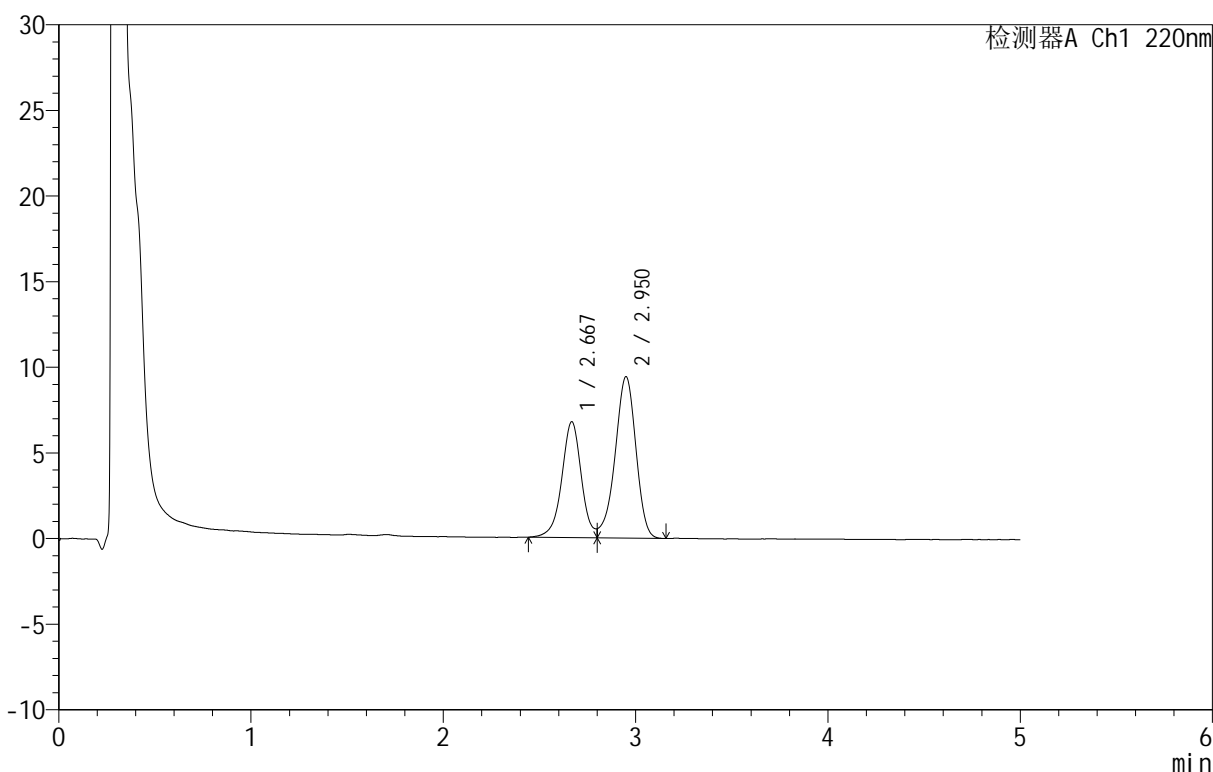
图8 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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



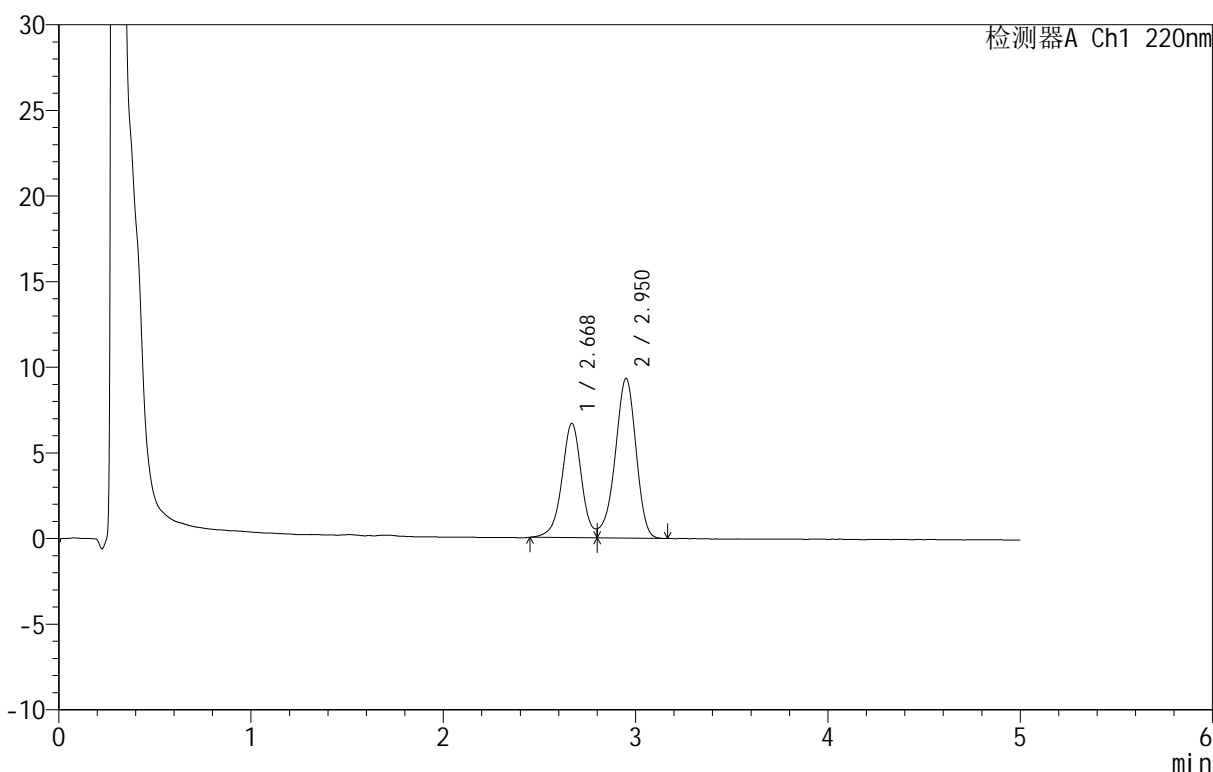
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-12-2 - 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			

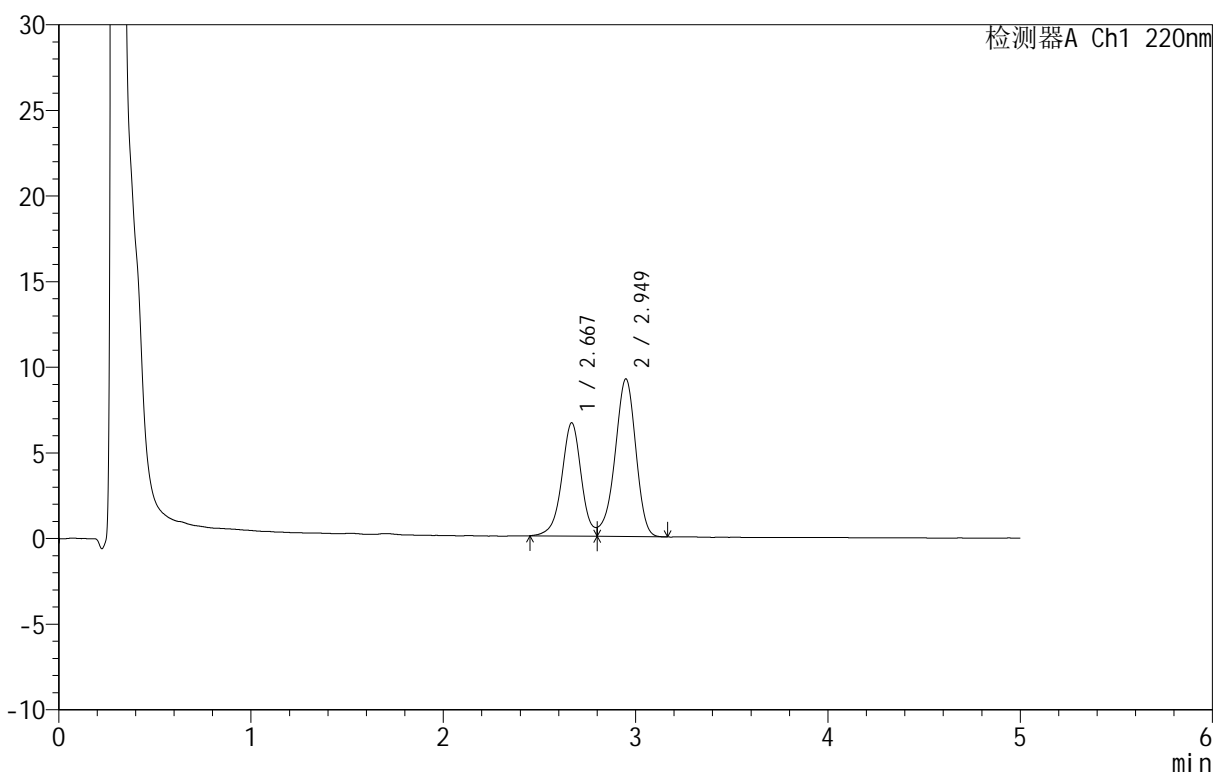
图10 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

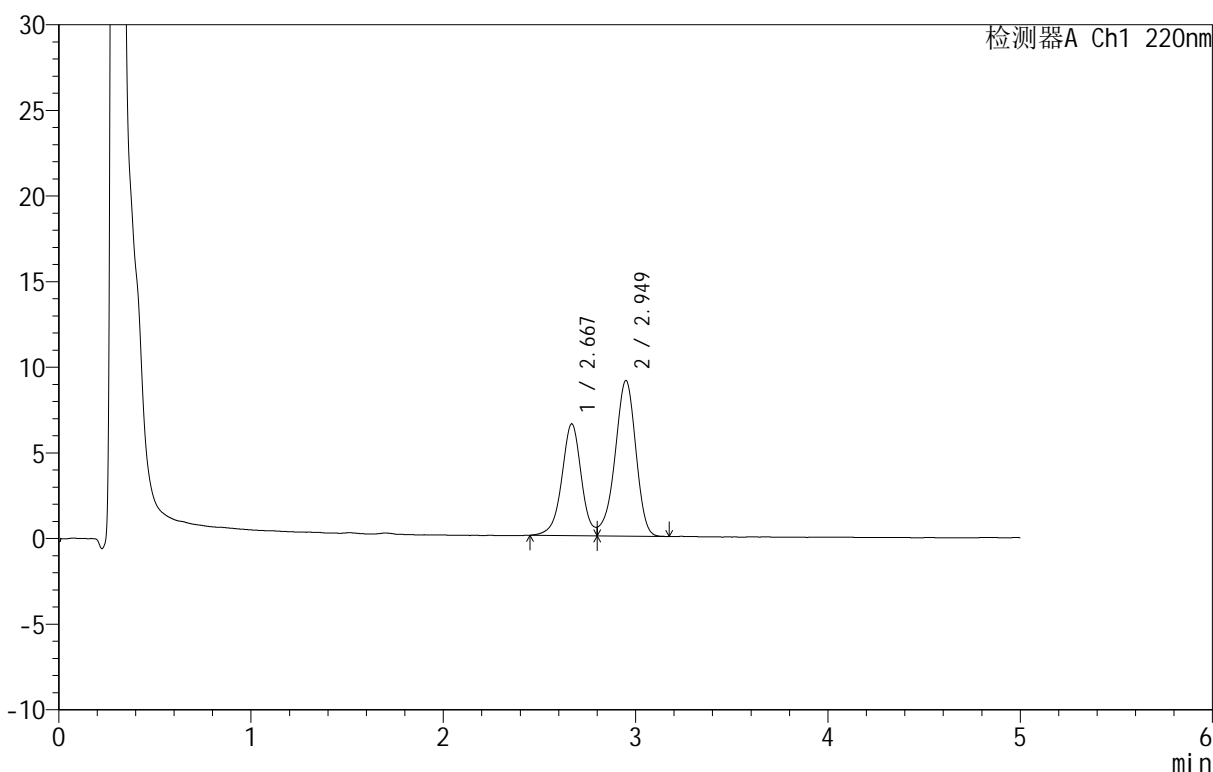
图11 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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



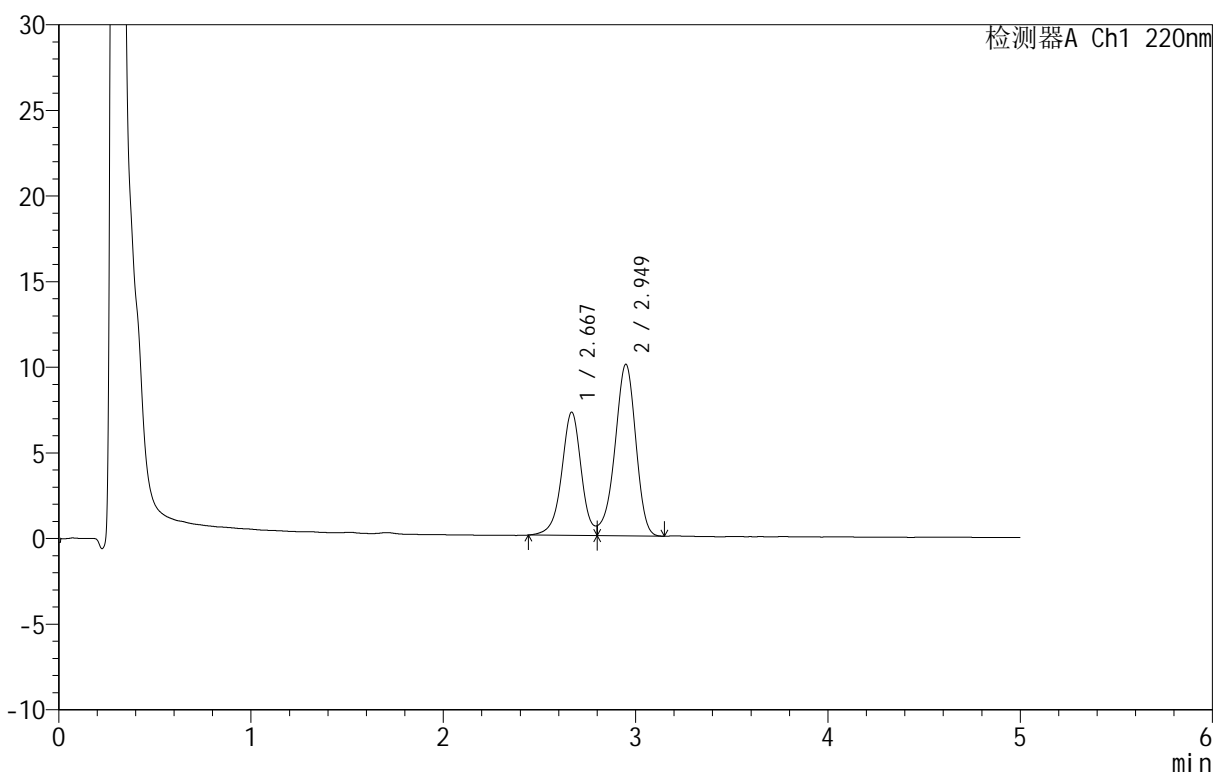
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-15-2 - 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



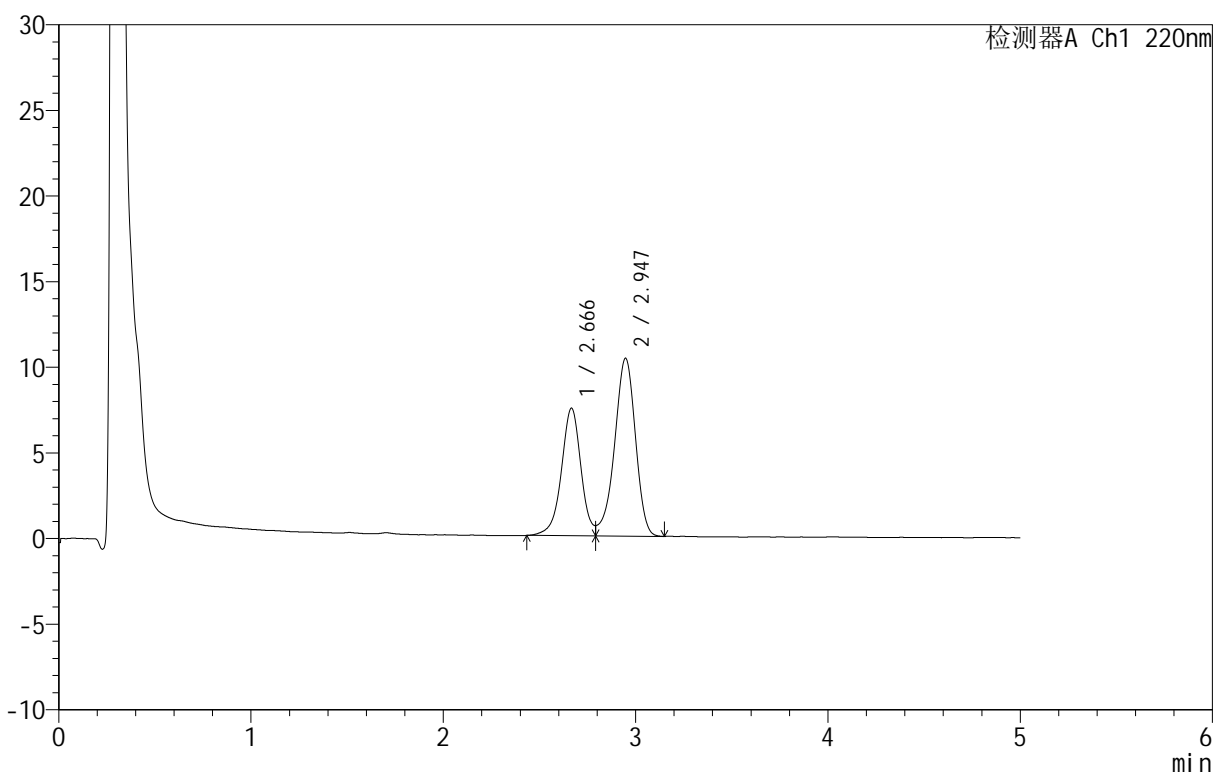
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-16-2 - 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			

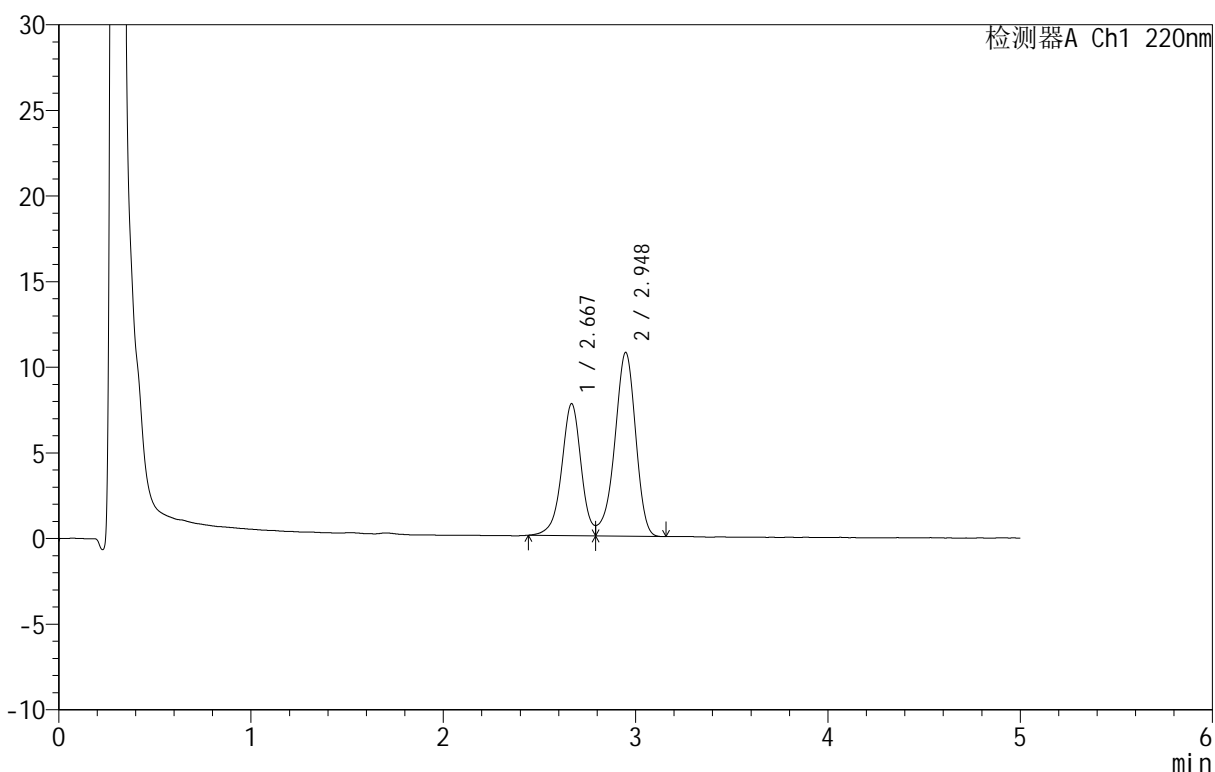
图14 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

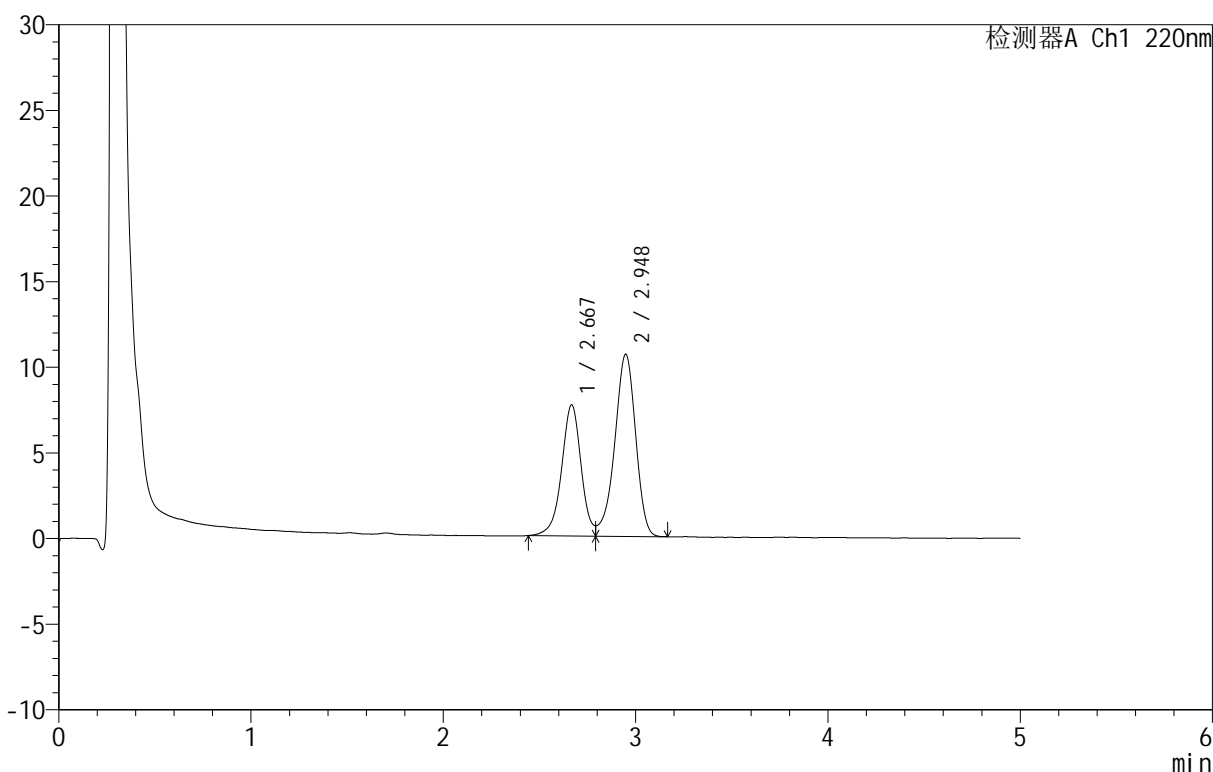
图15 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

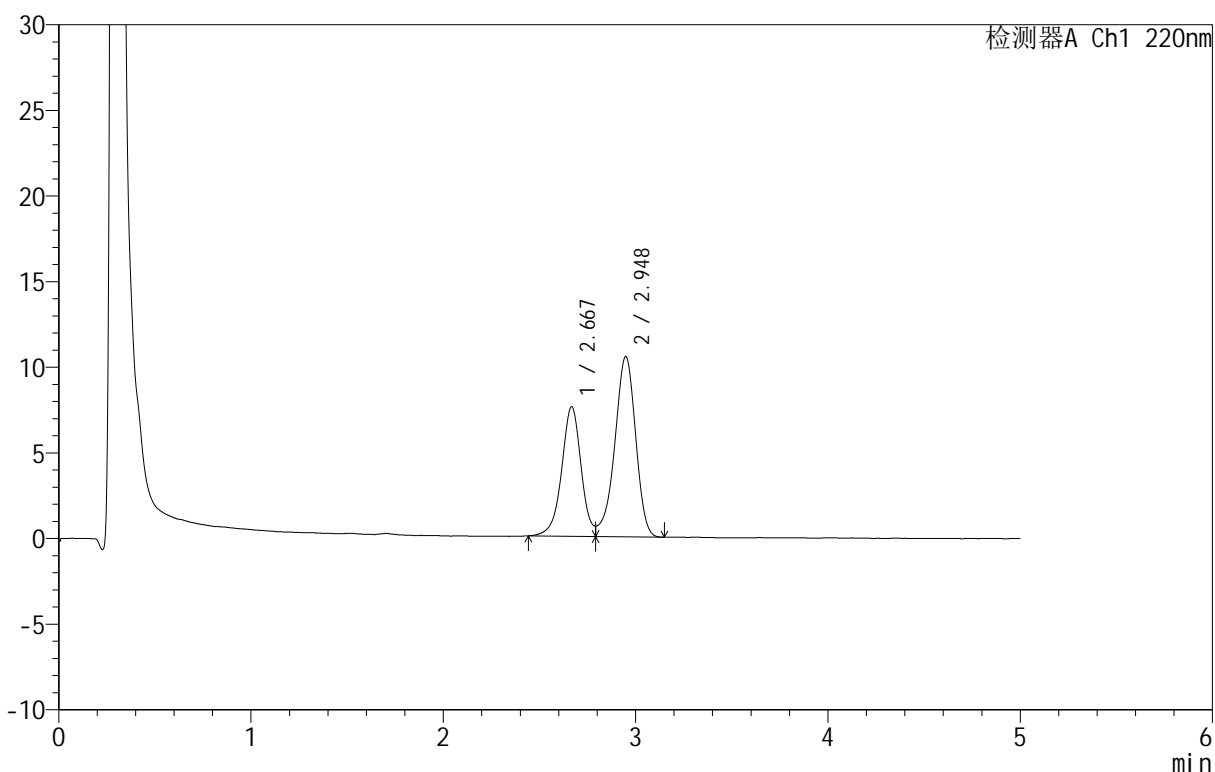
图16 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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



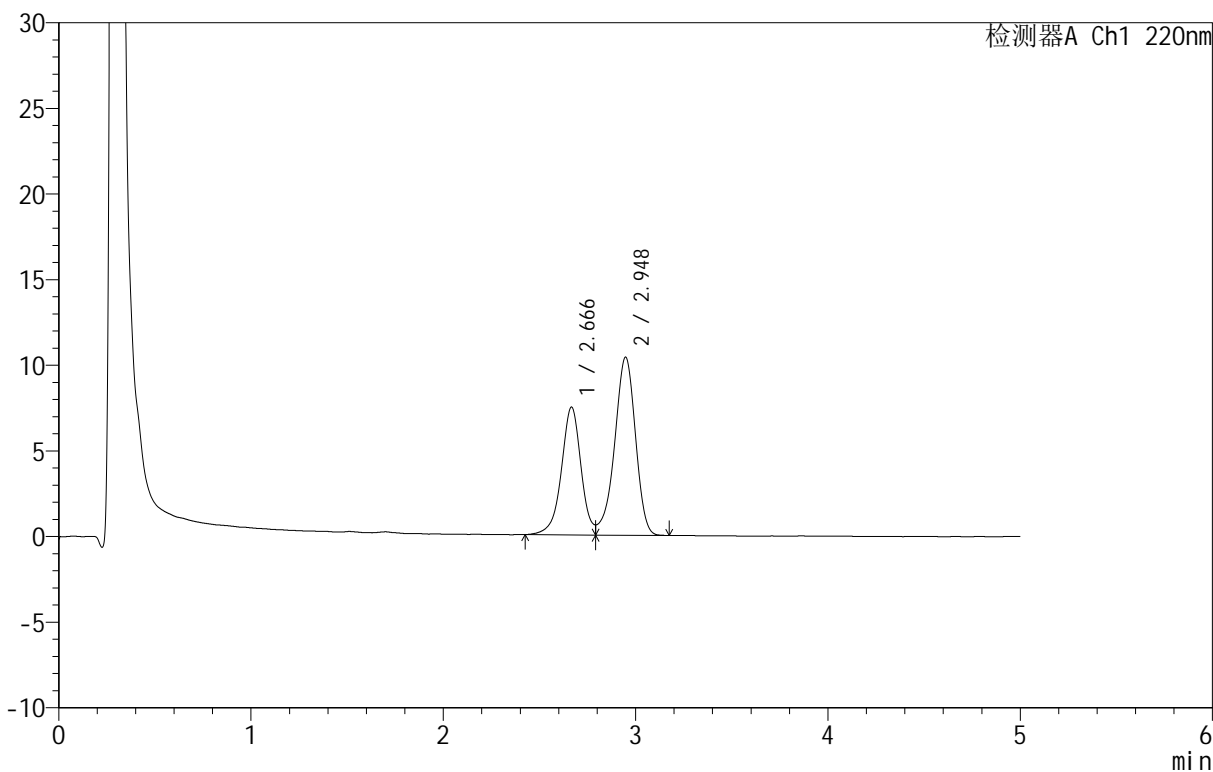
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-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  $\mu$ l      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			

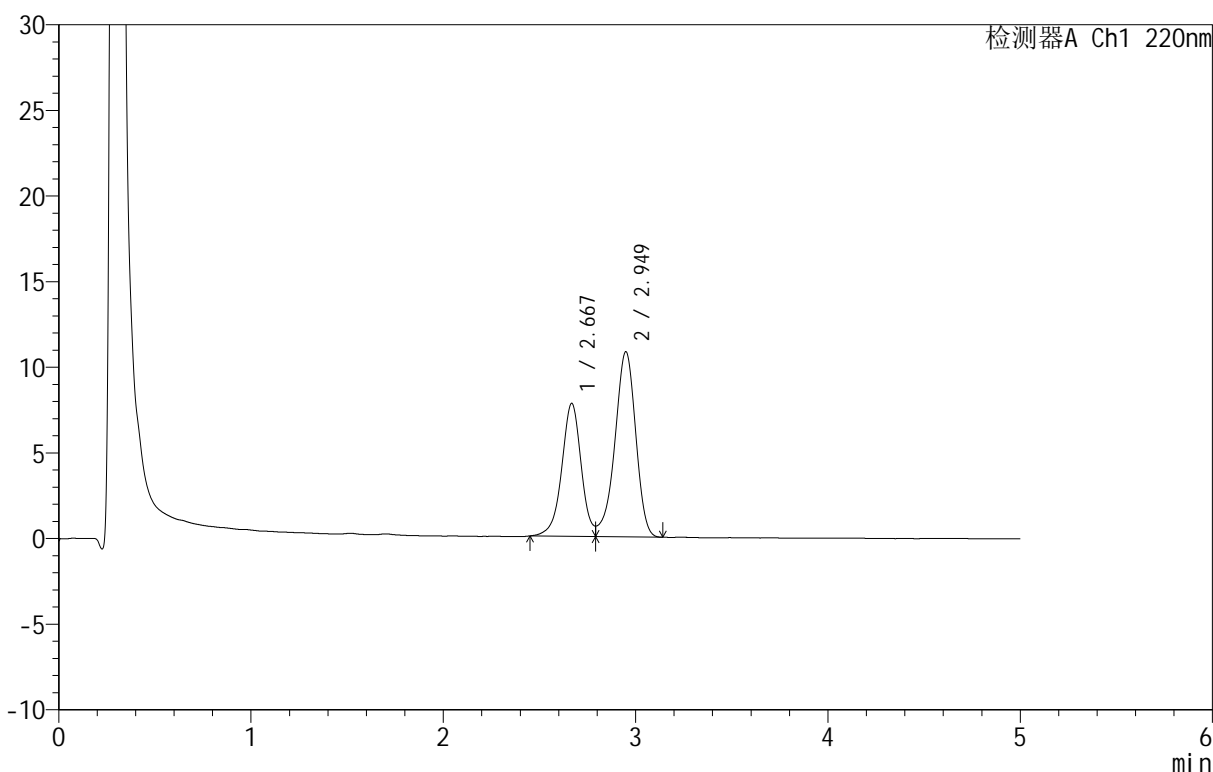
图18 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

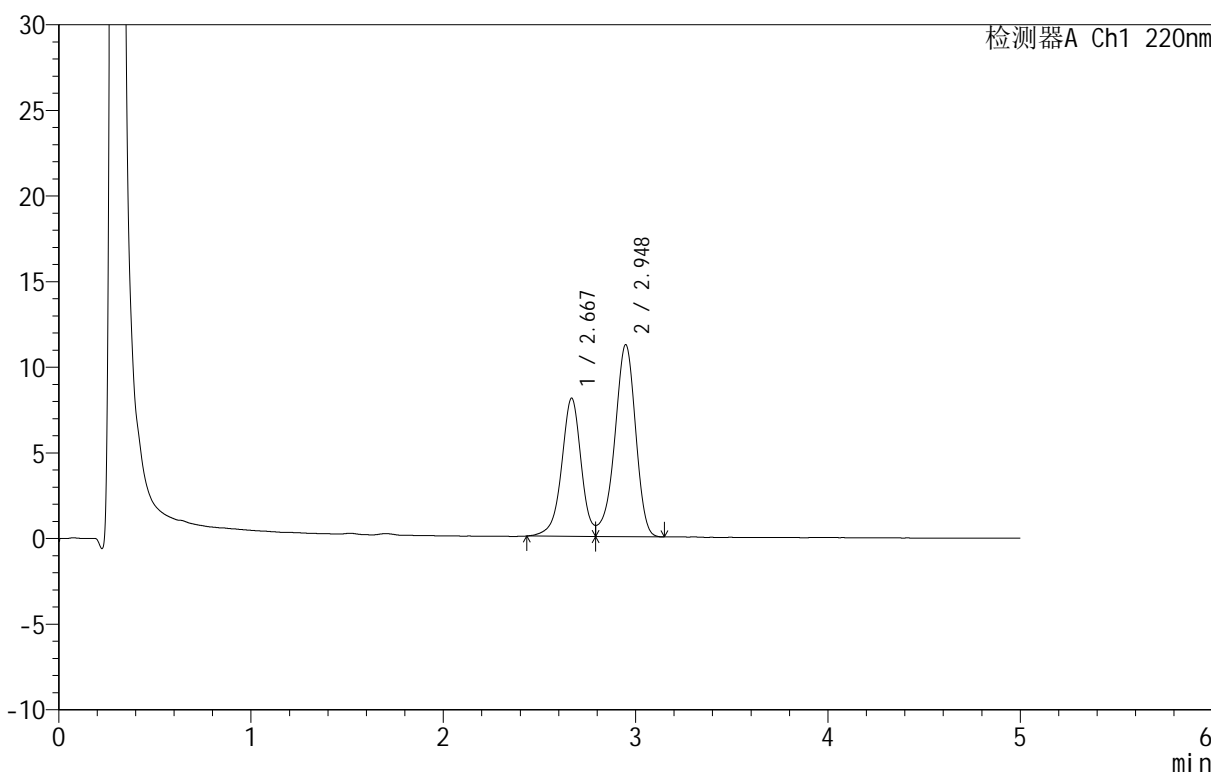
图19 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

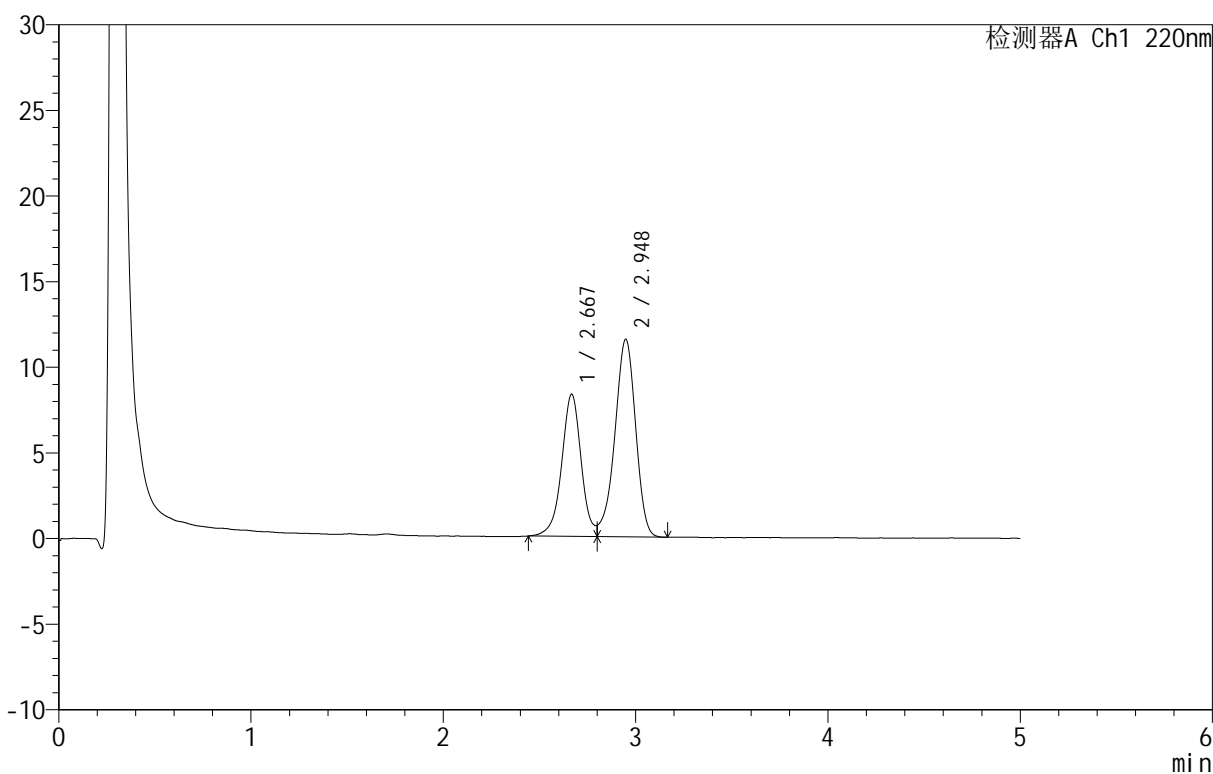
图20 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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



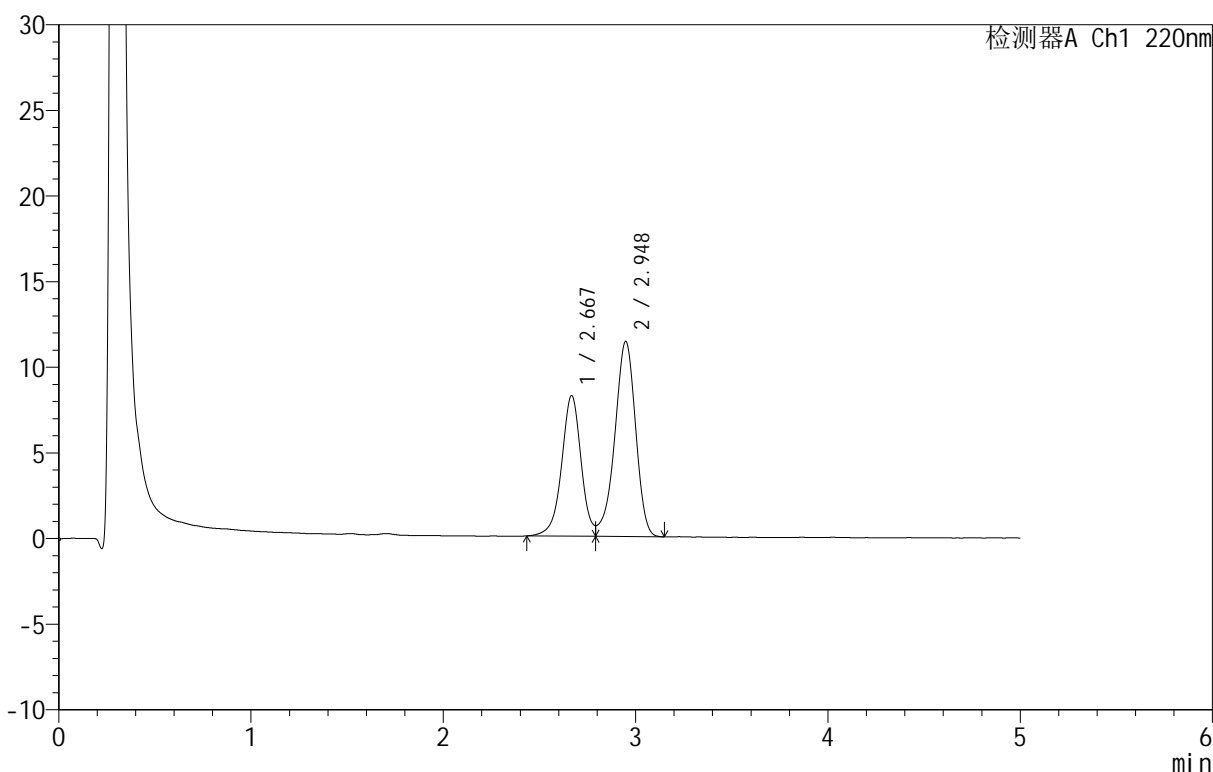
# QTL-3106

## <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



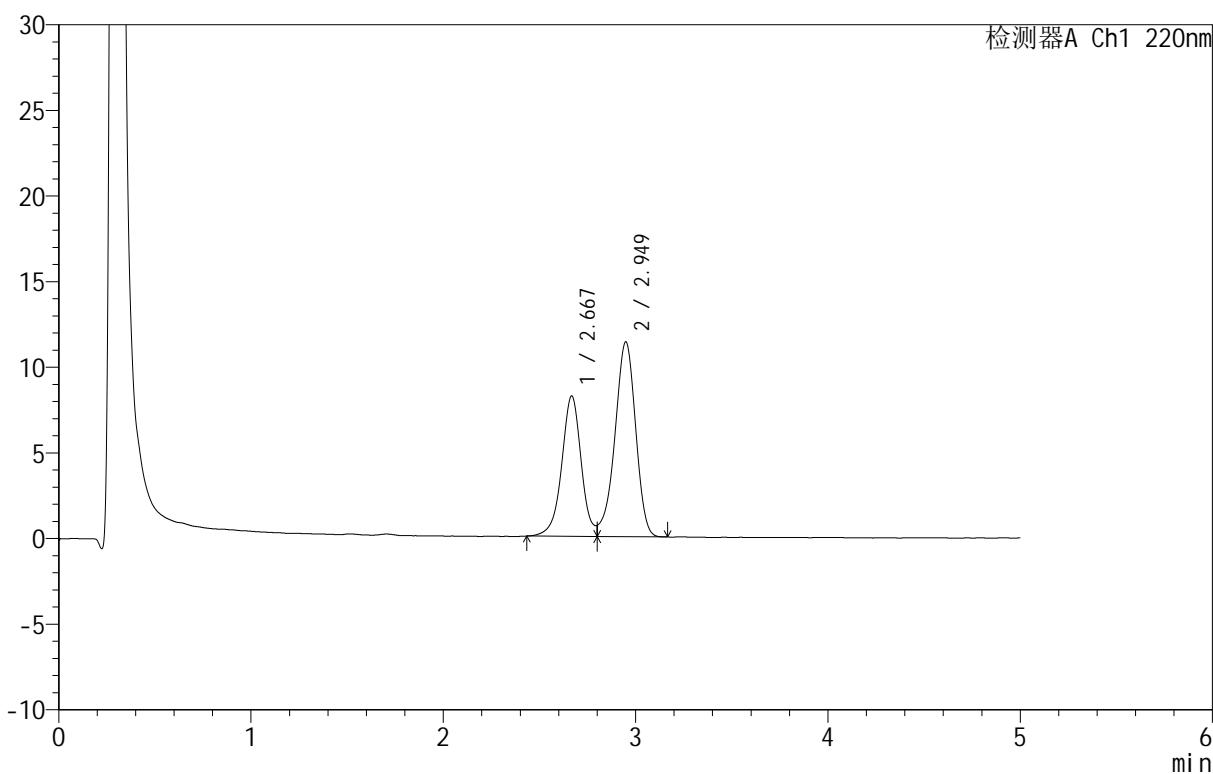
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-25-2 - 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  $\mu$ l      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			

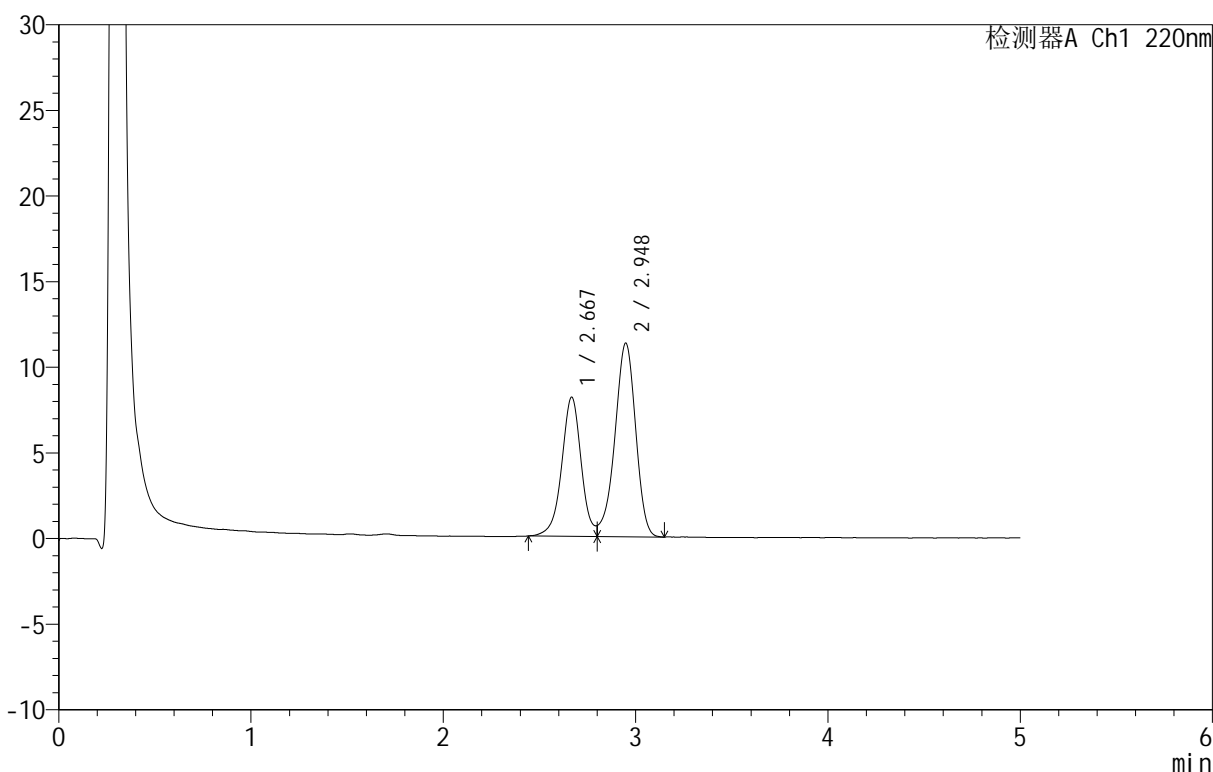
图23 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



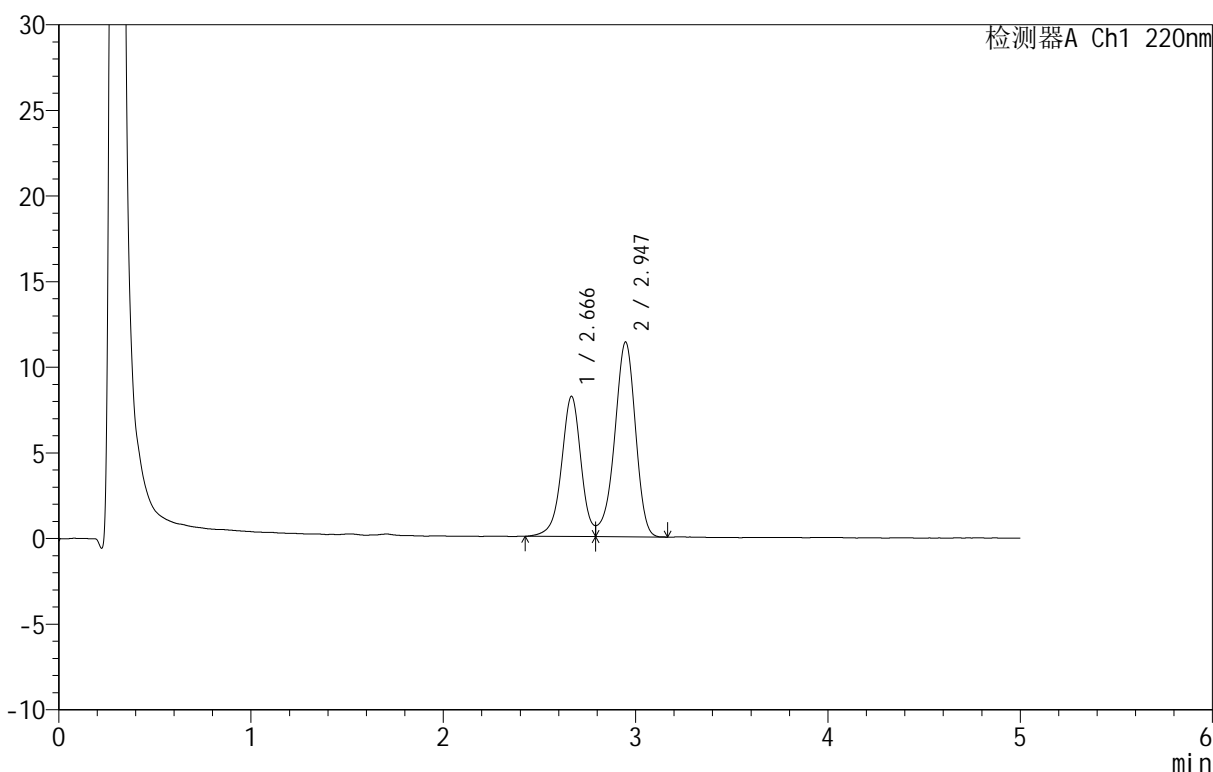
# QTL-3106

## <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			

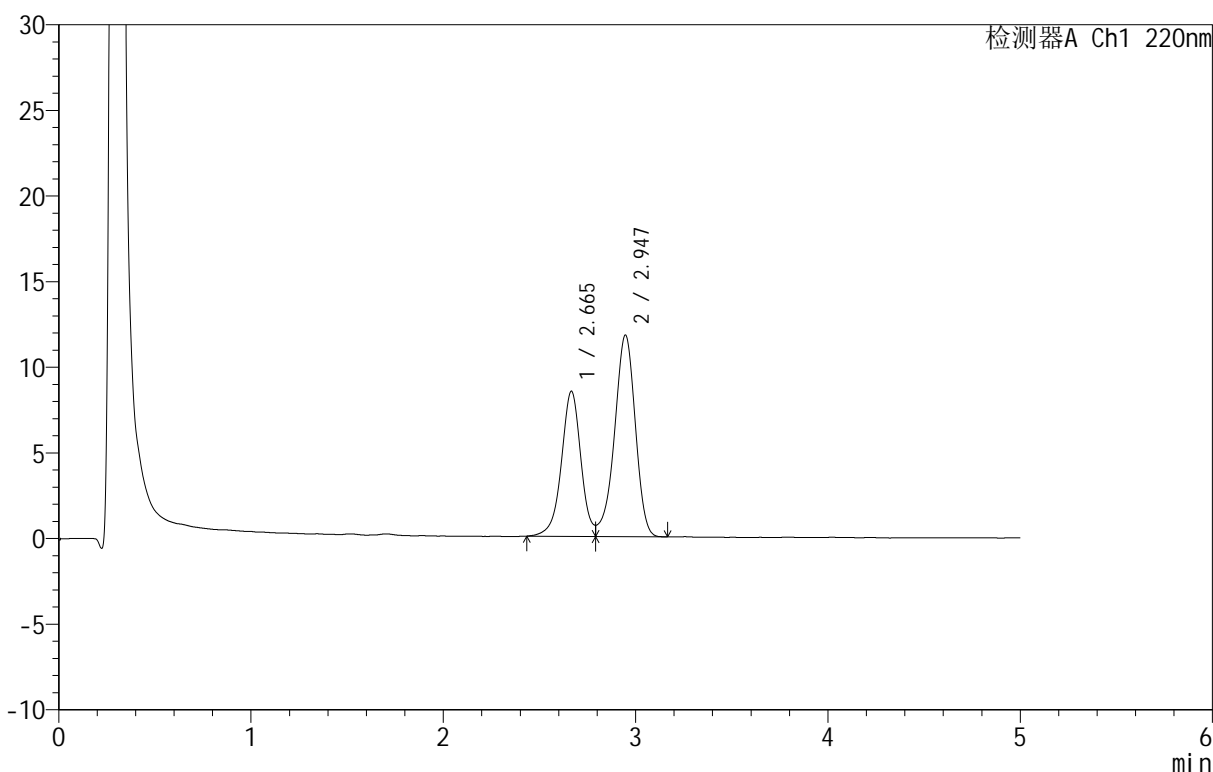
图25 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

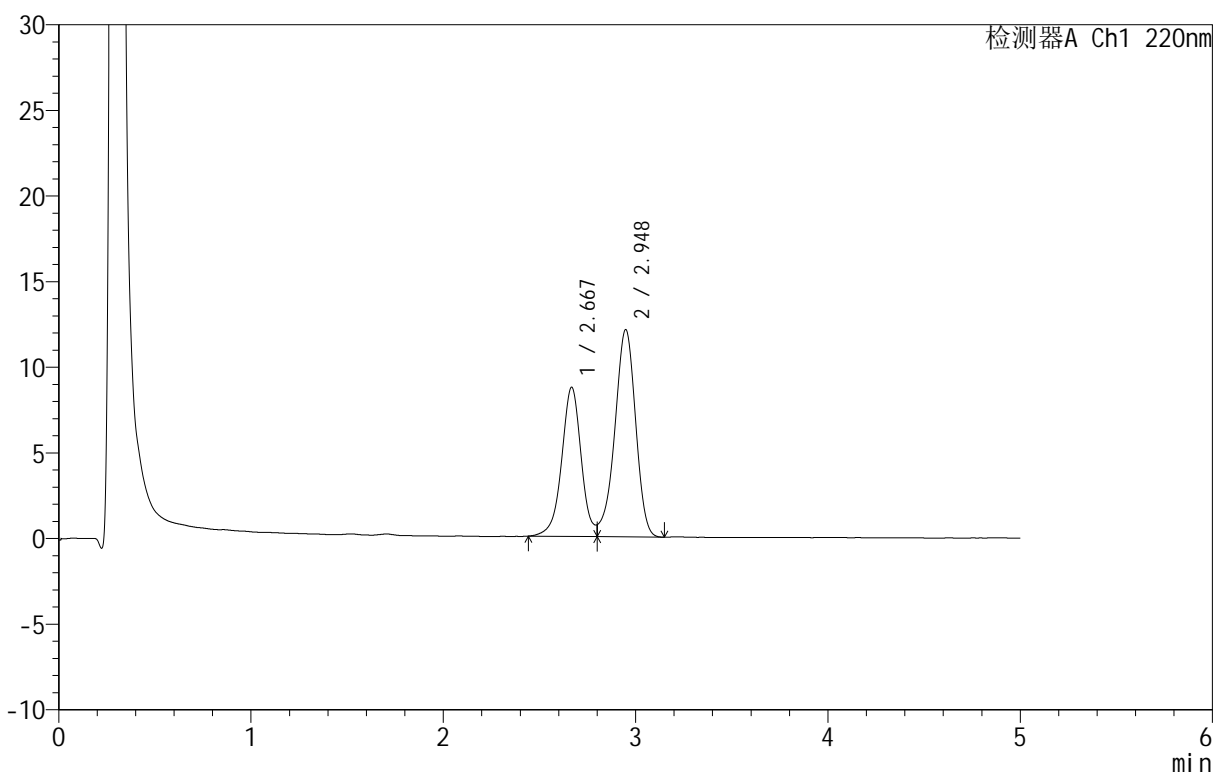
图26 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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



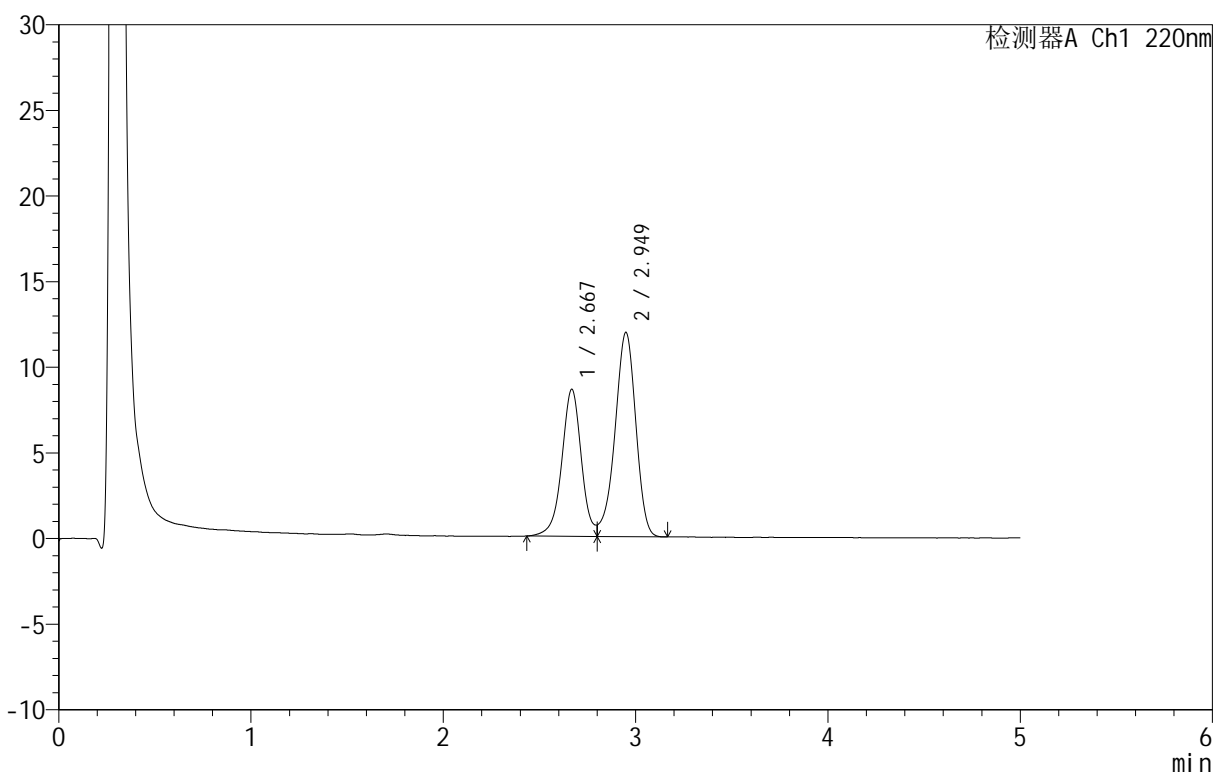
# QTL-3106

## <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			

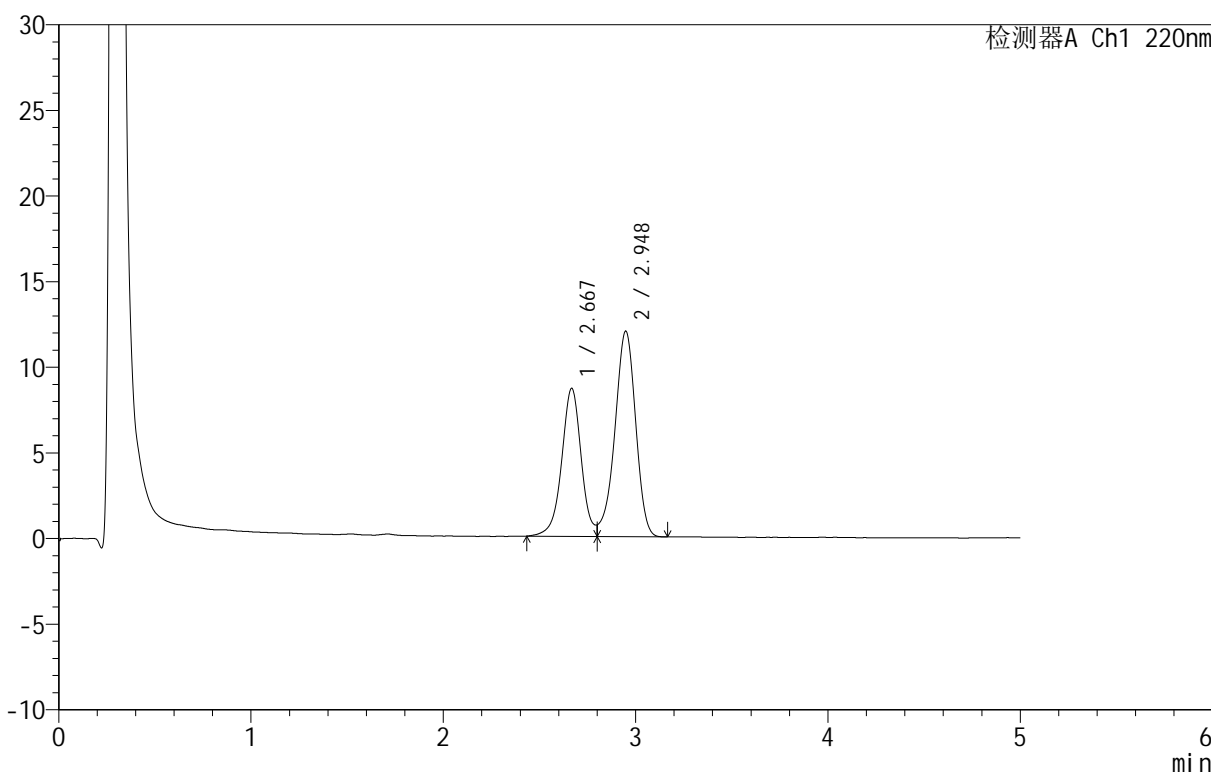
图28 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

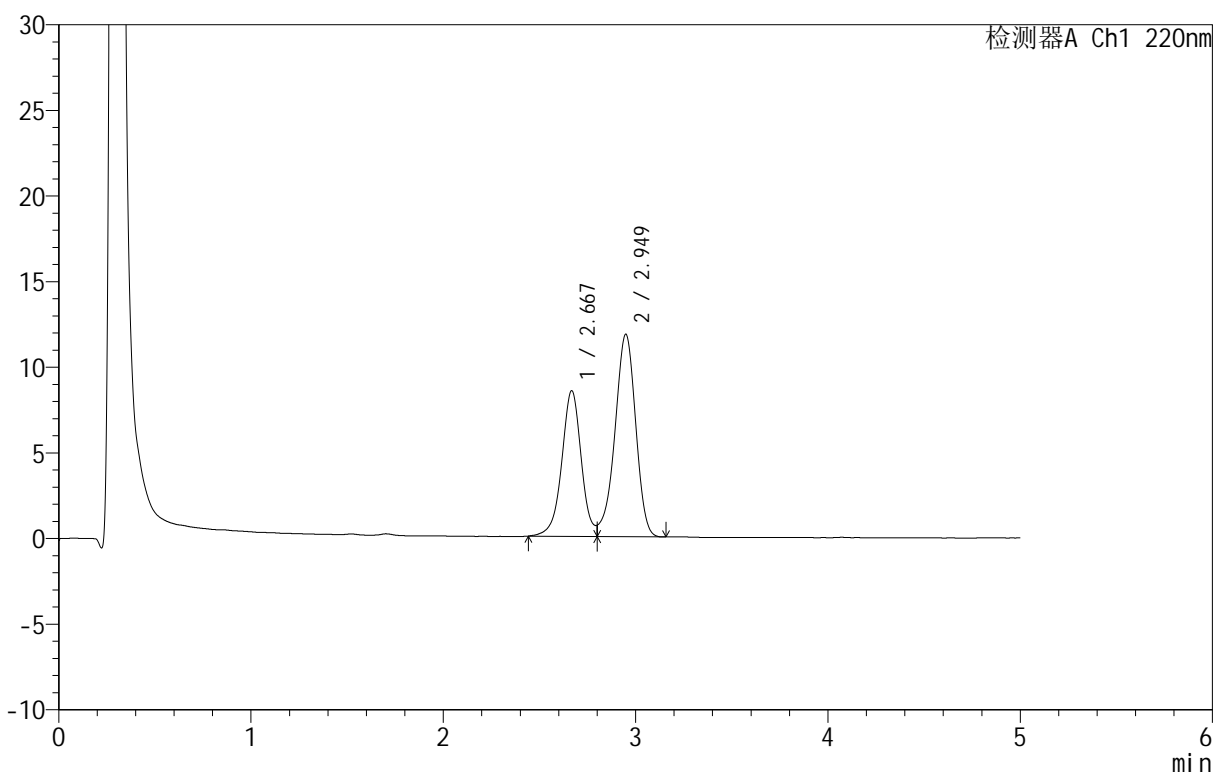
图29 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

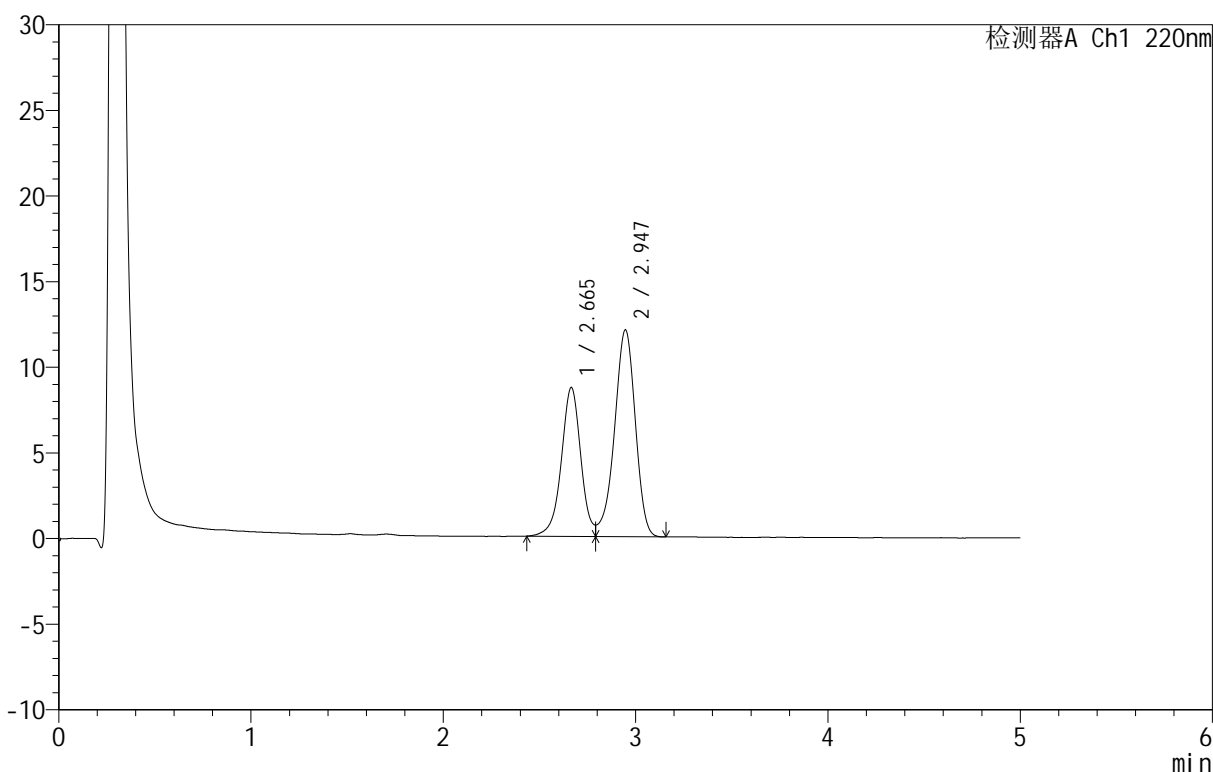
图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

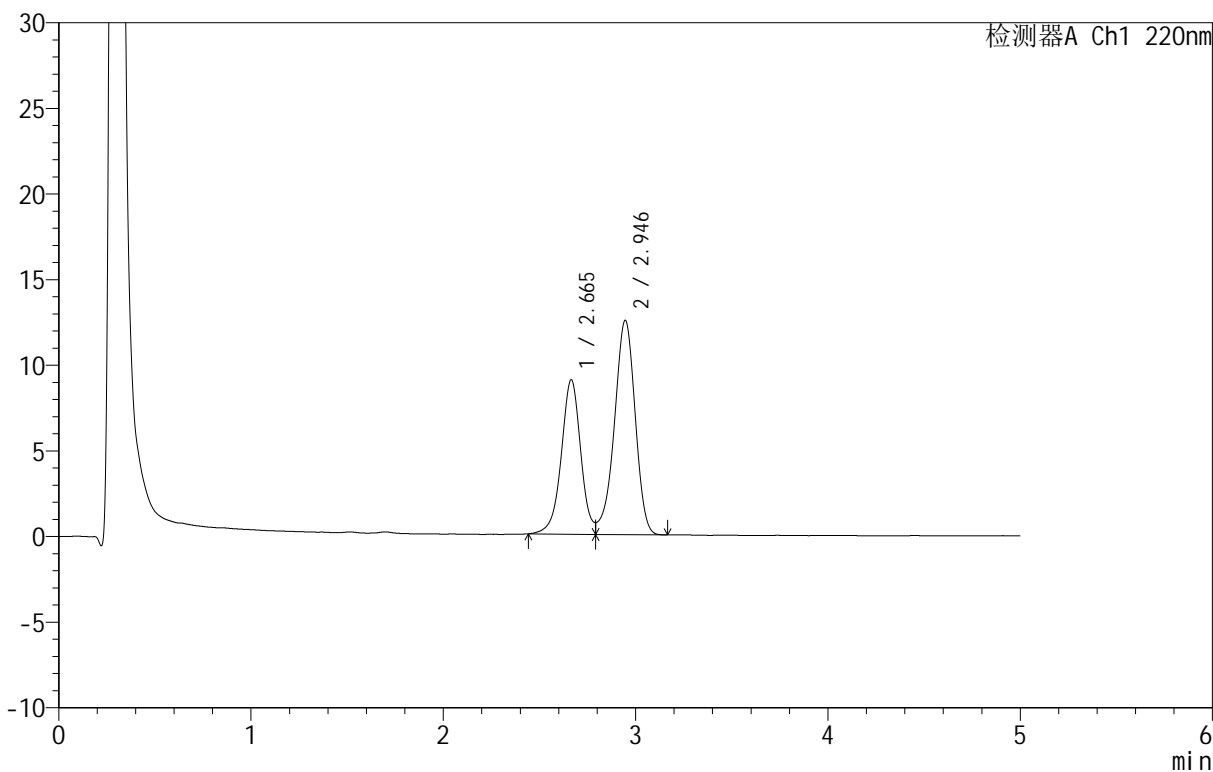
图31 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

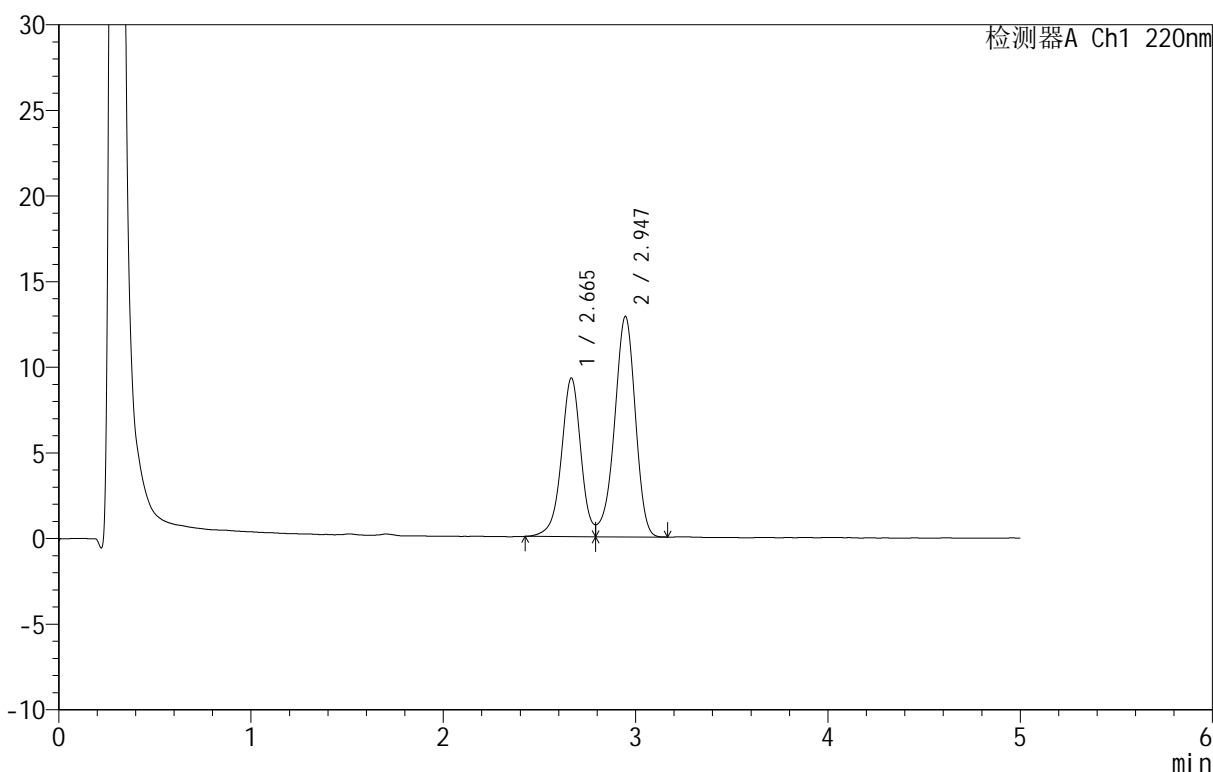
图32 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

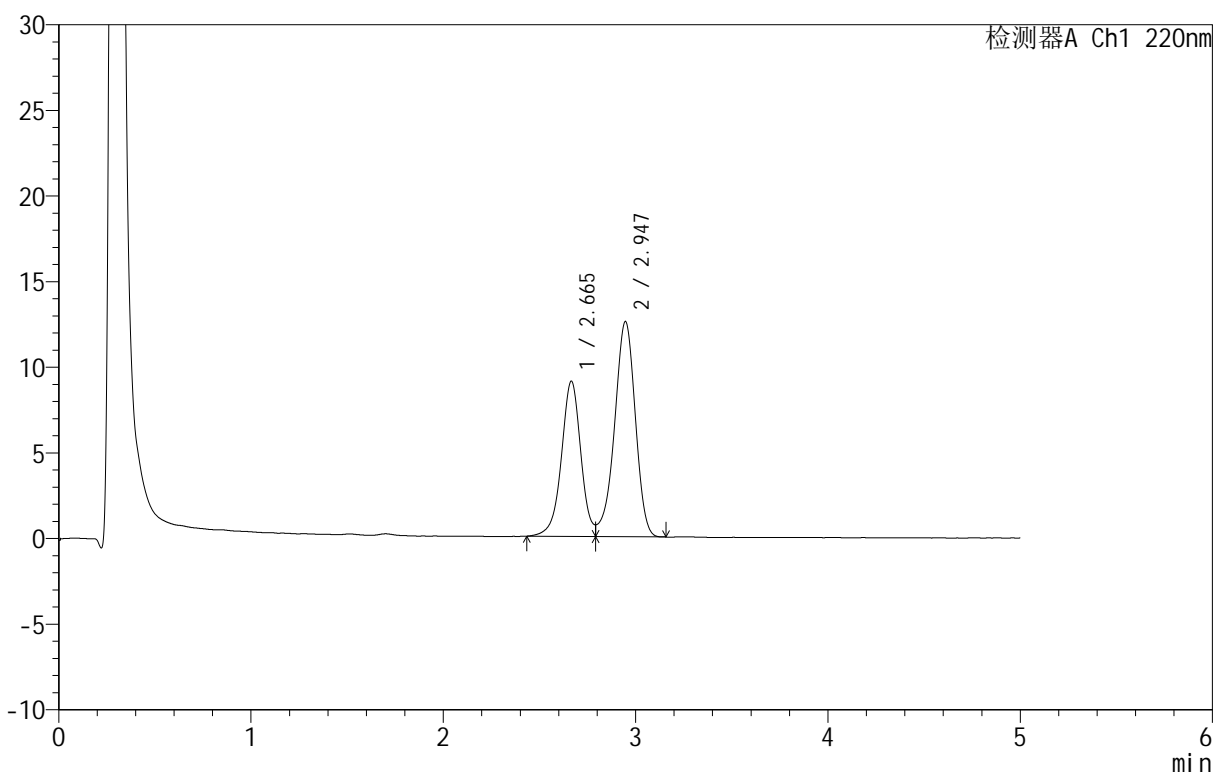
图33 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

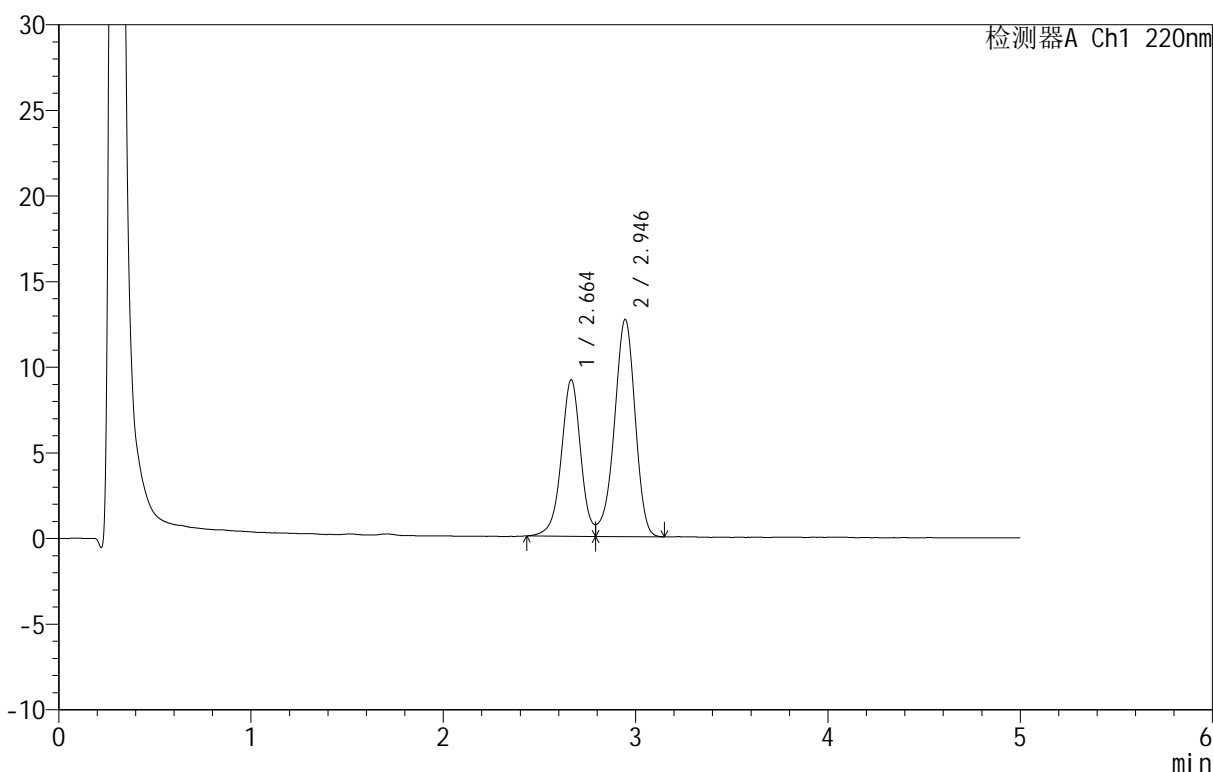
图34 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

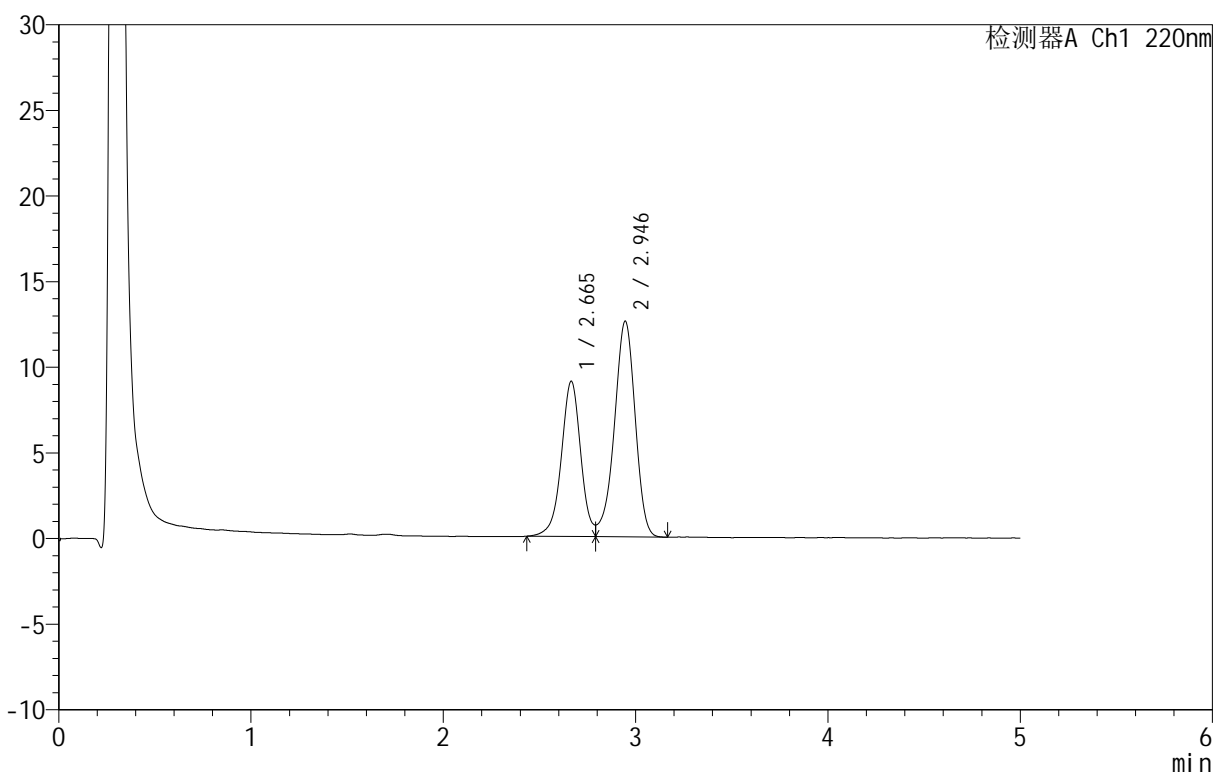
图35 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	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



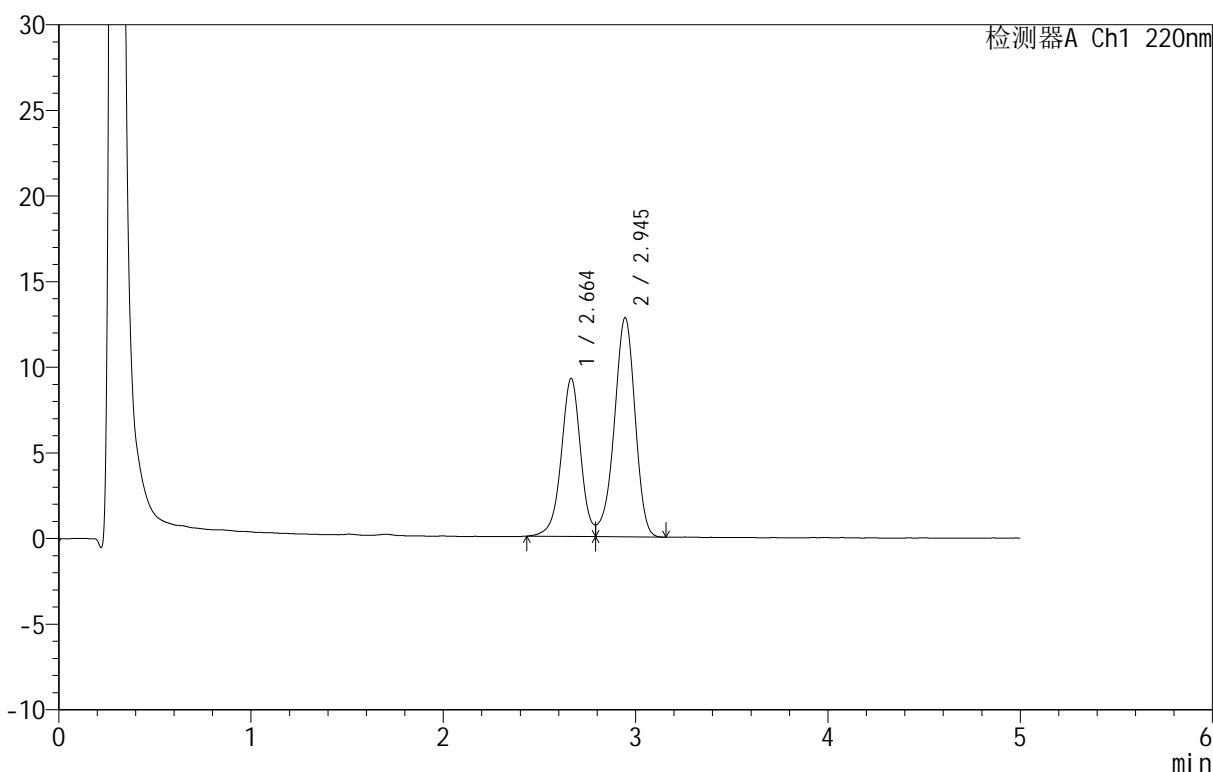
# QTL-3106

## <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



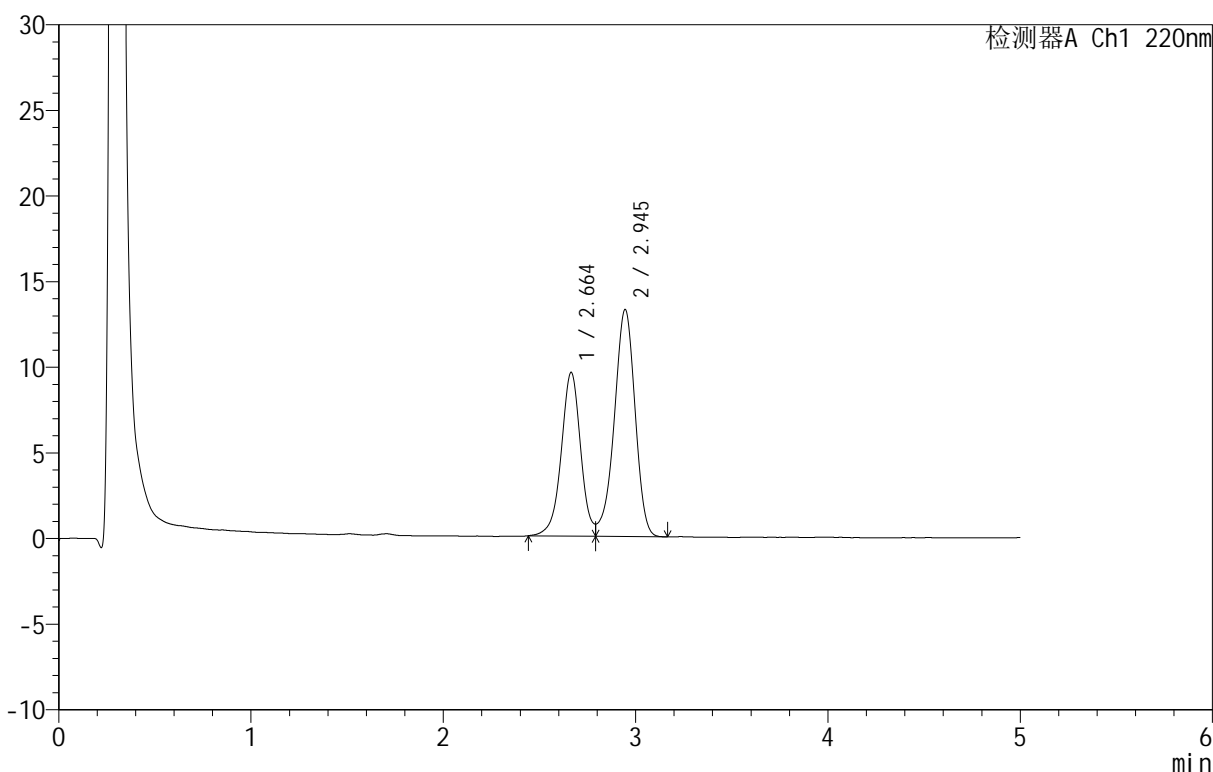
# QTL-3106

## <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			

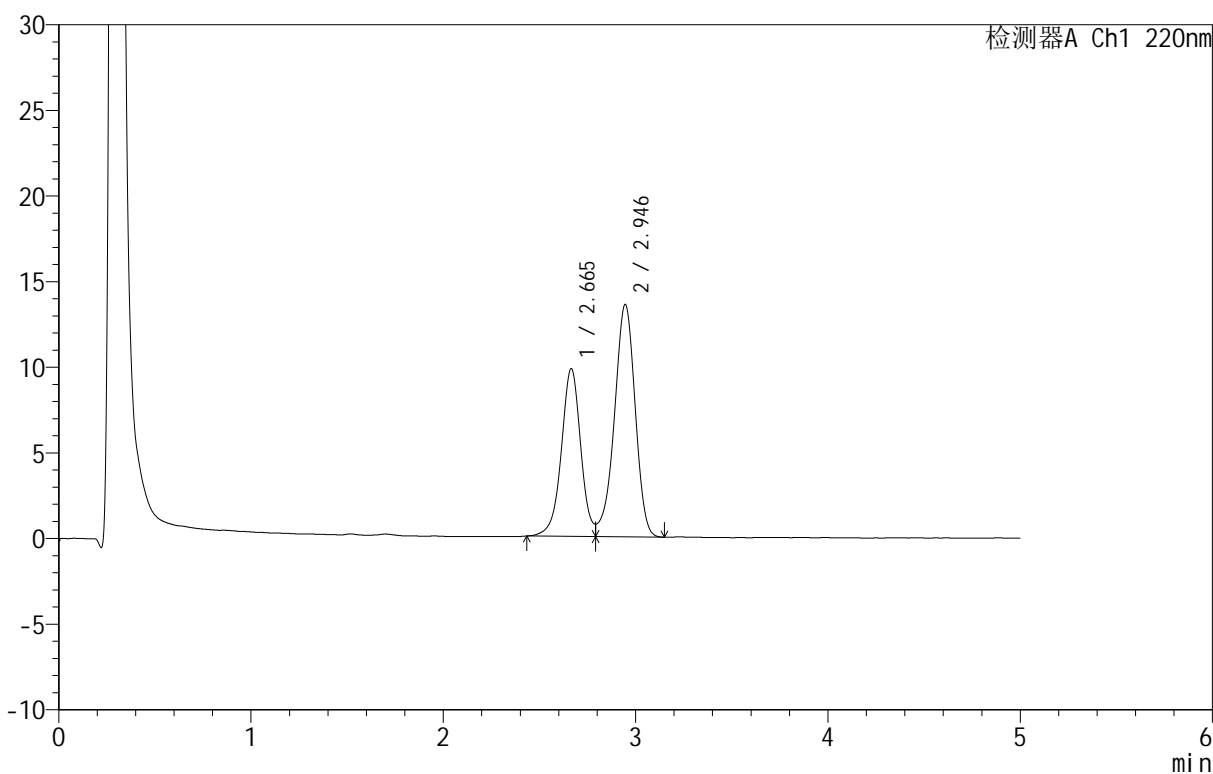
图38 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

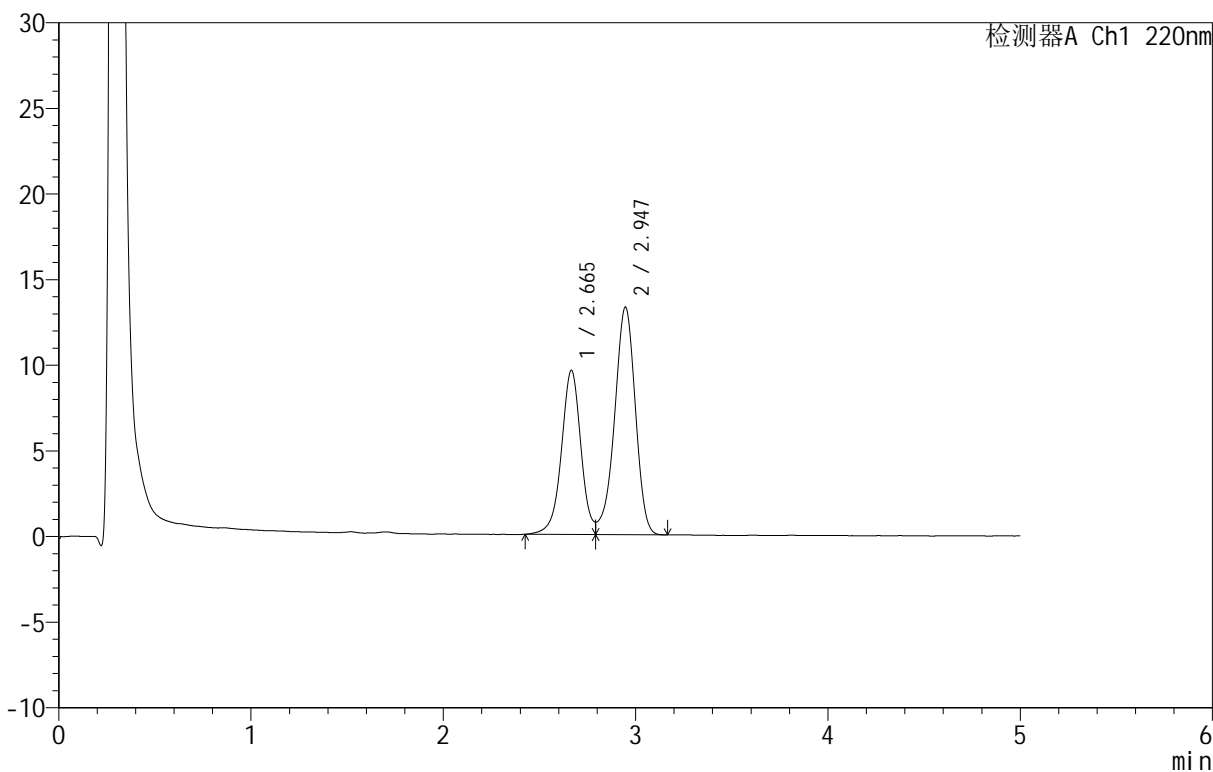
图39 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

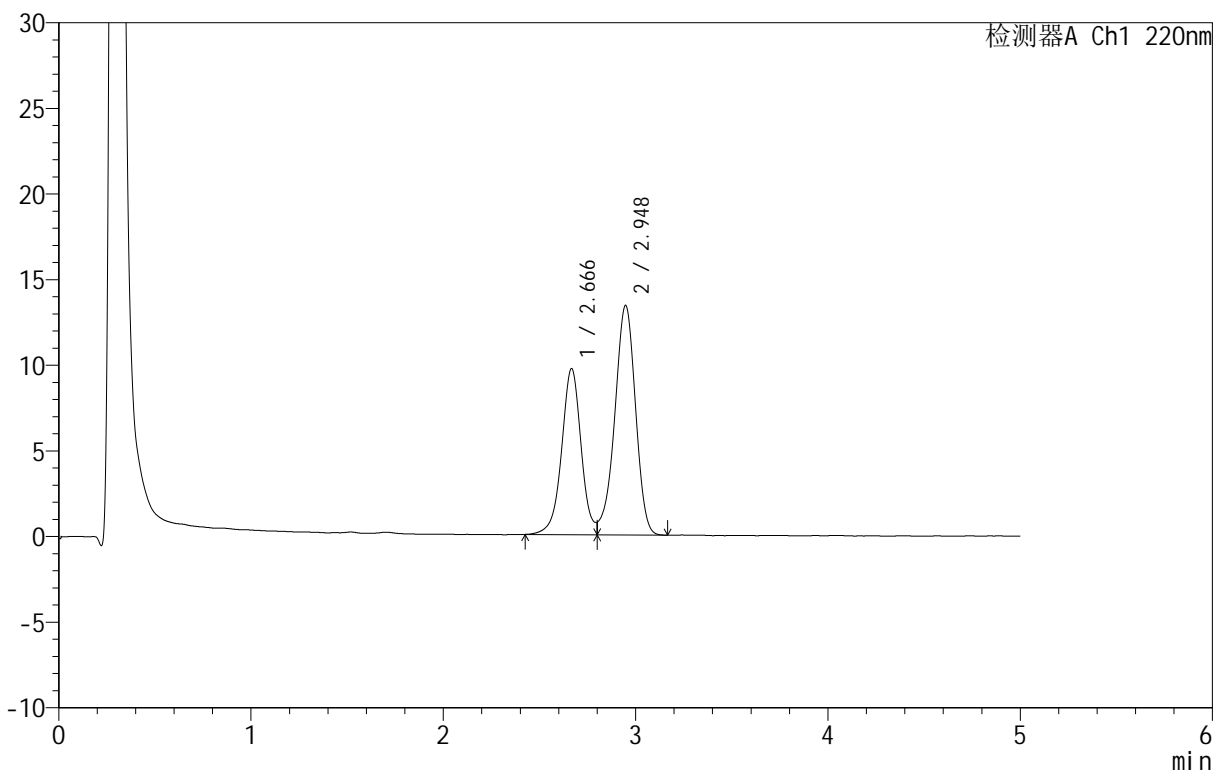
图40 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

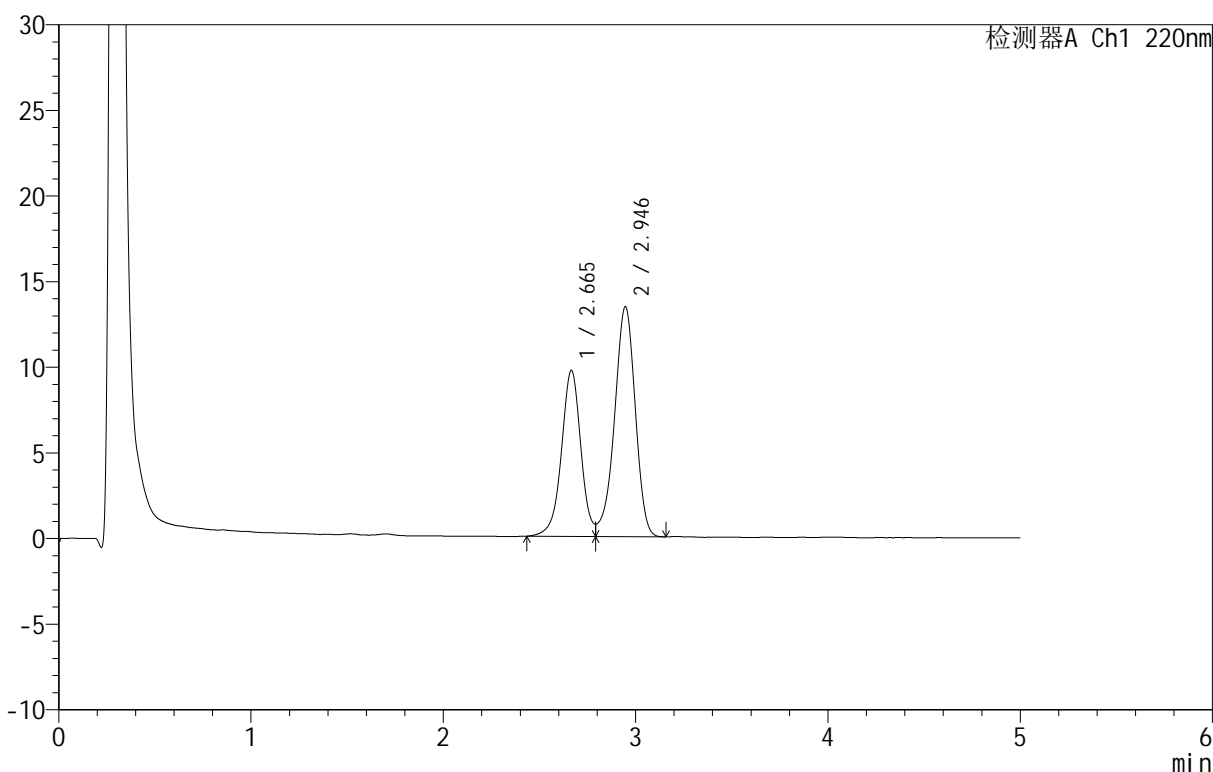
图41 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

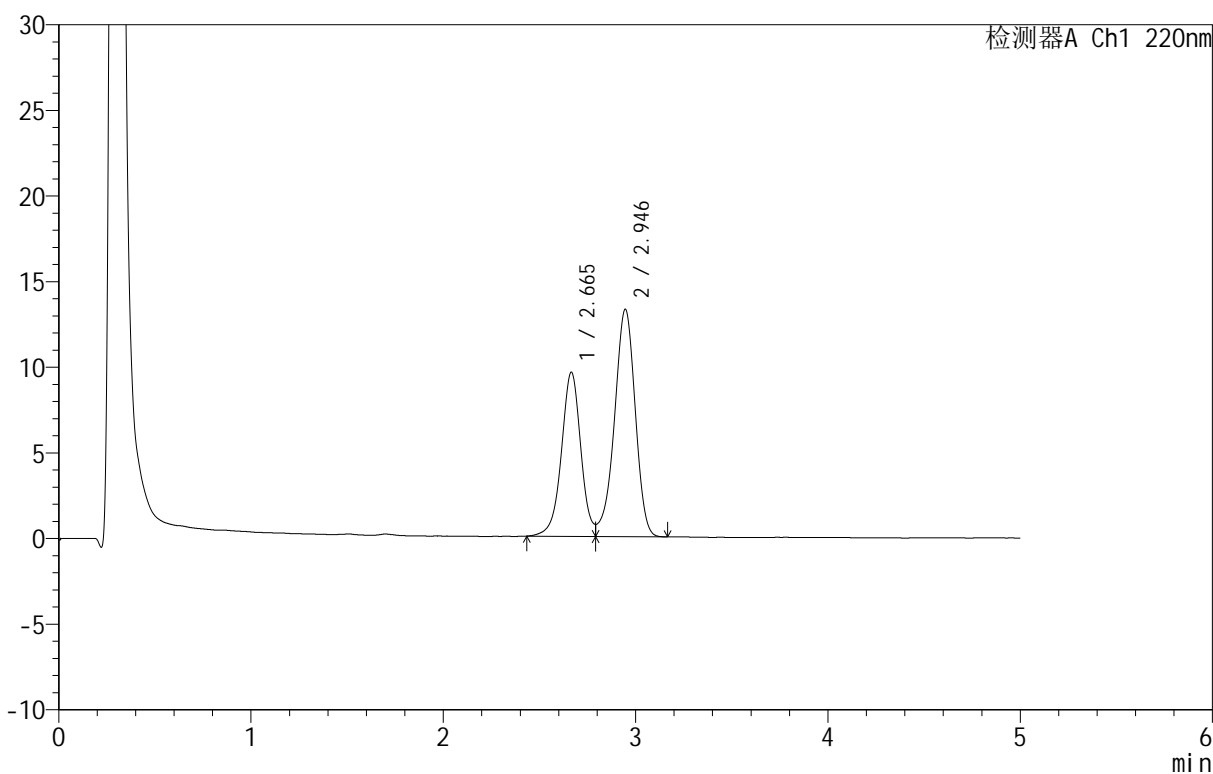
图42 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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



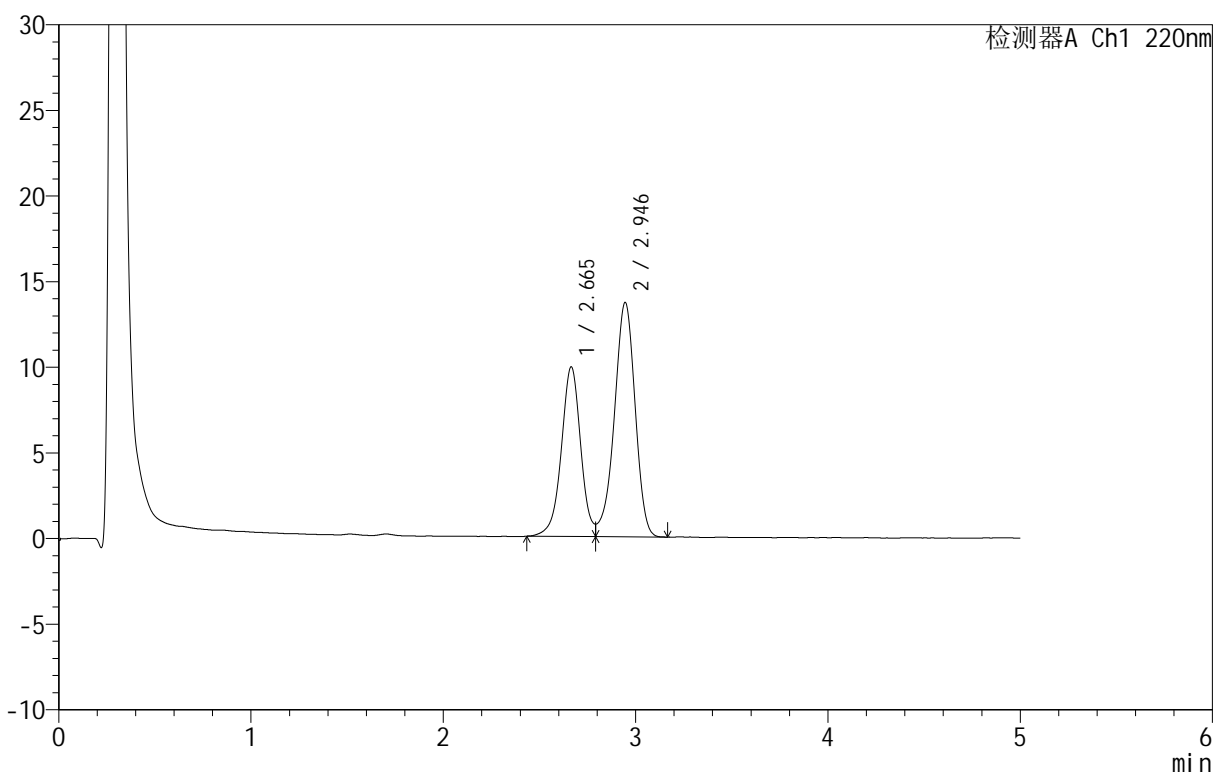
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-46-2 - 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			

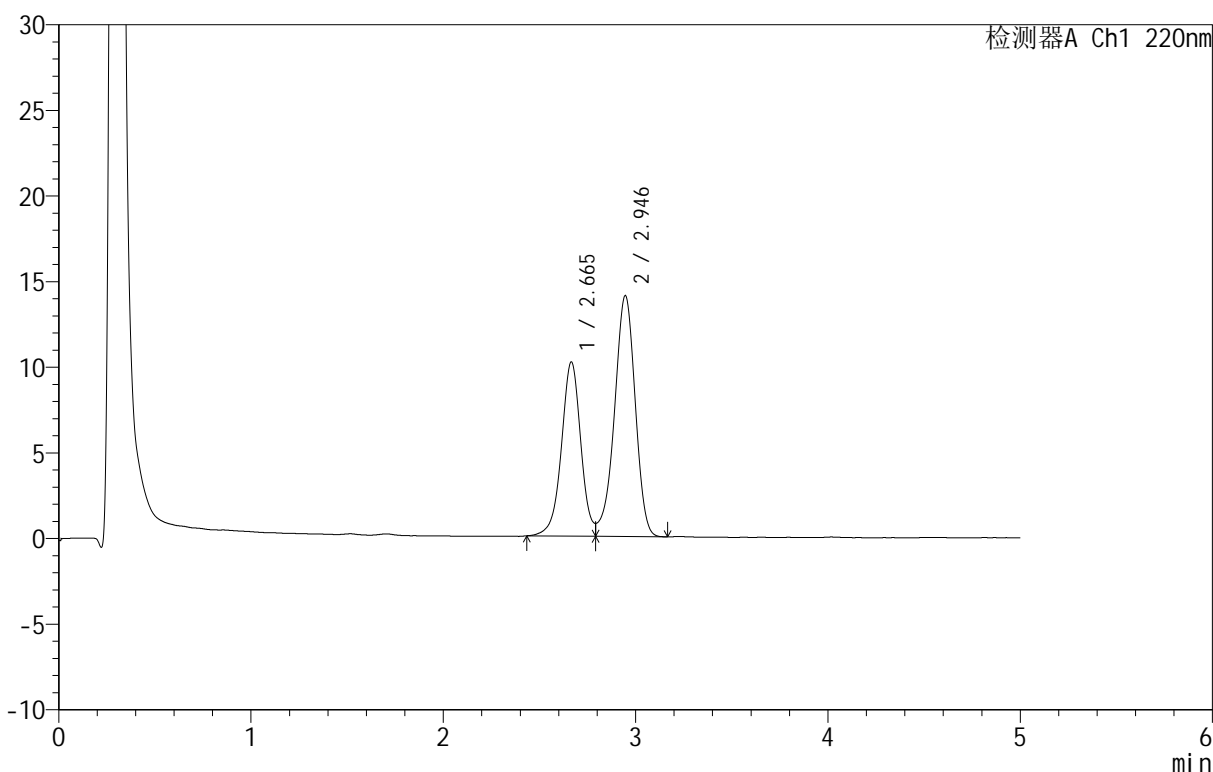
图44 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

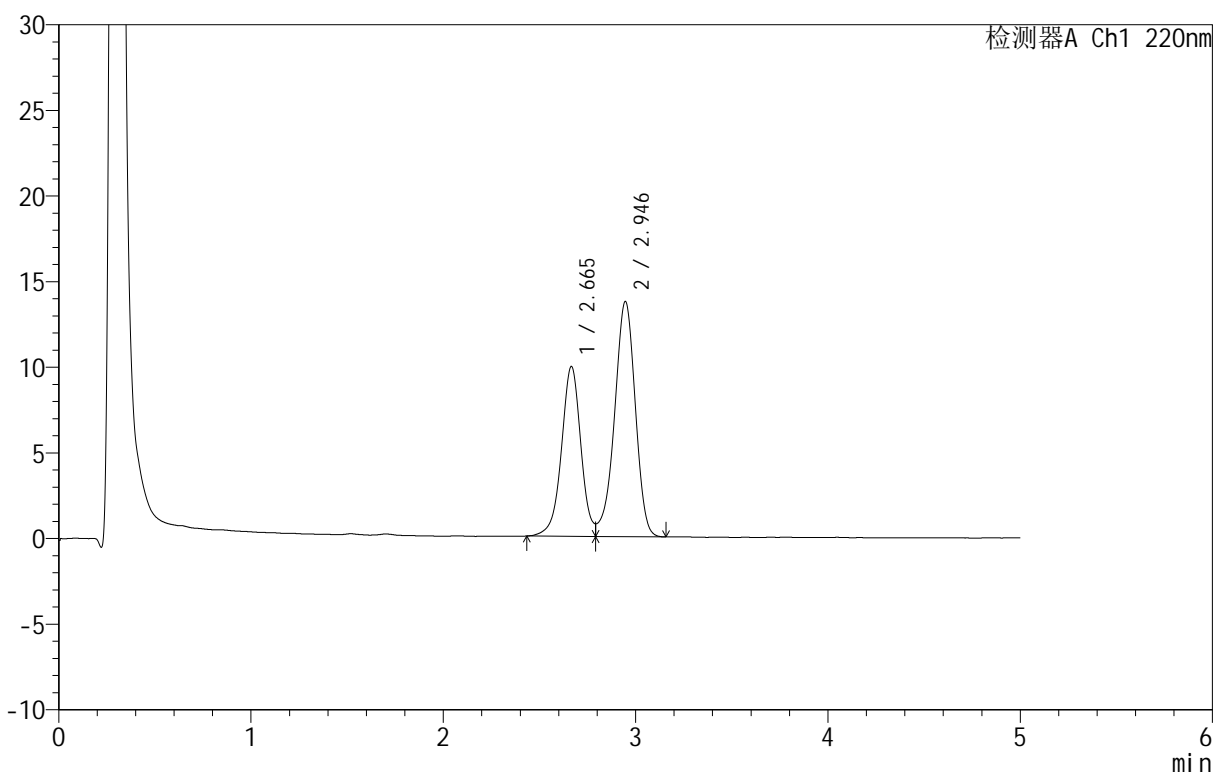
图45 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

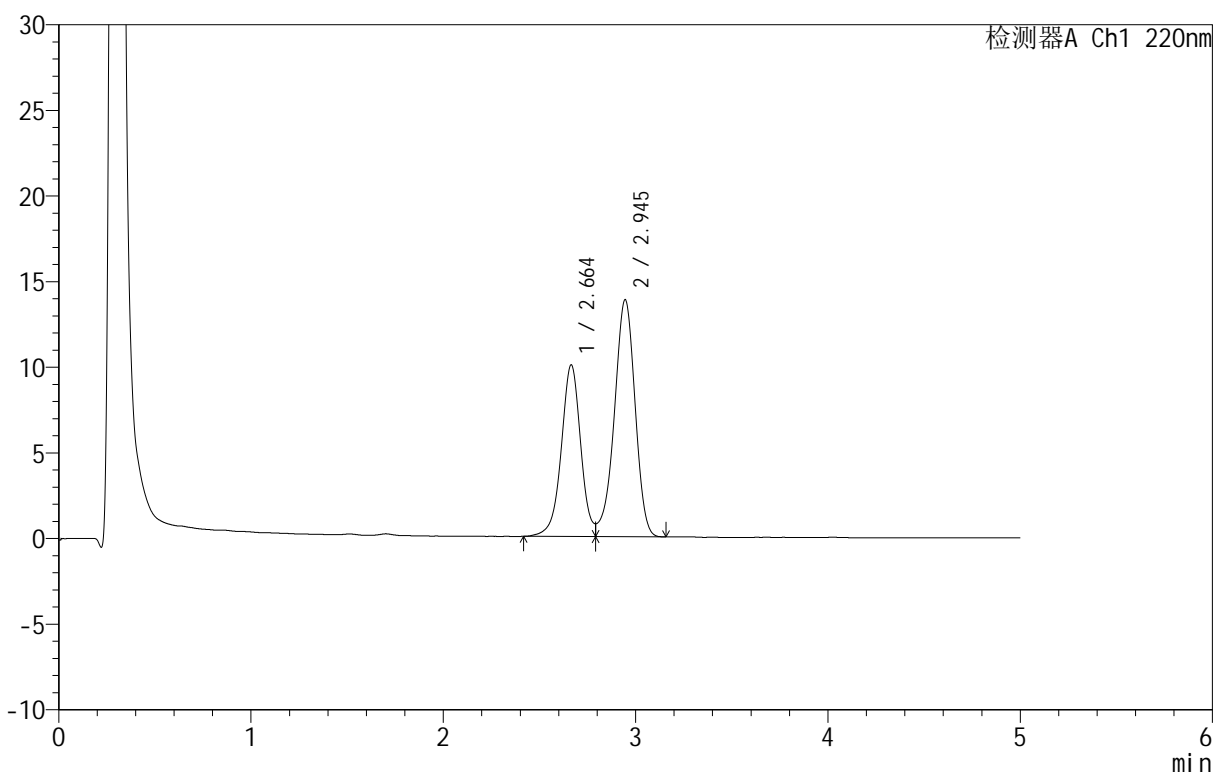
图46 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

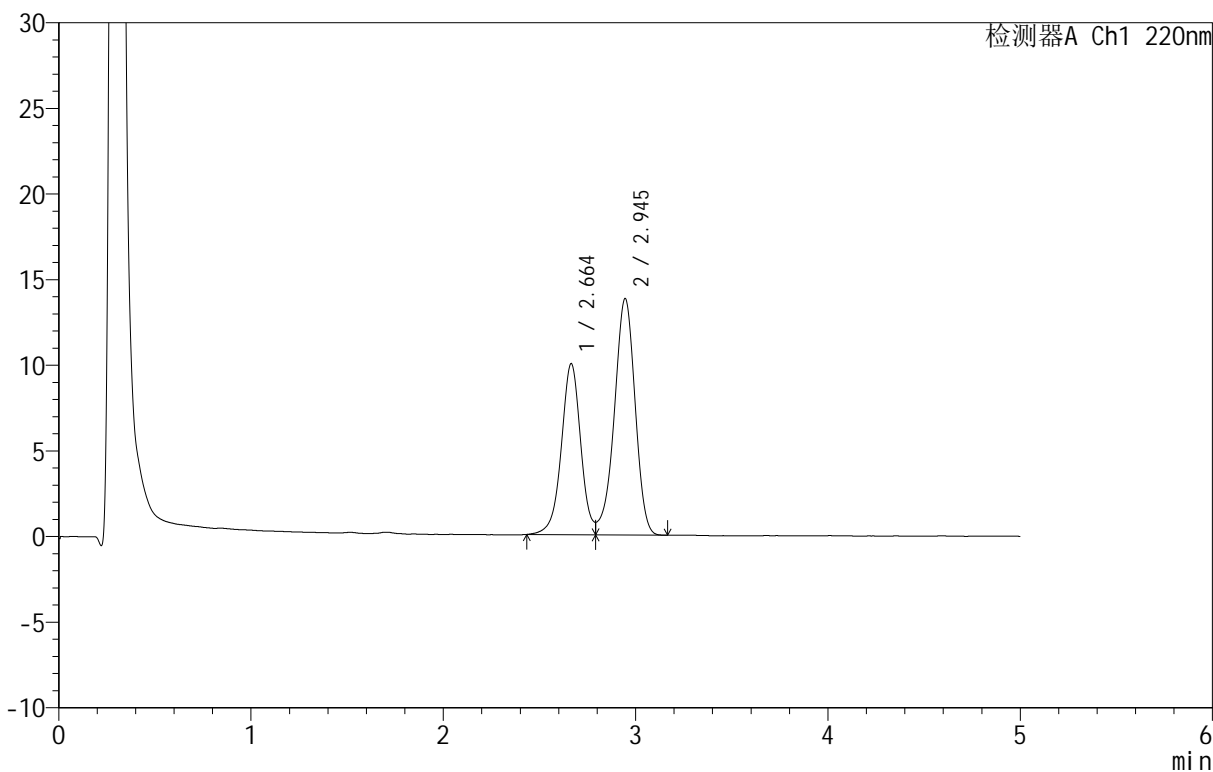
图47 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

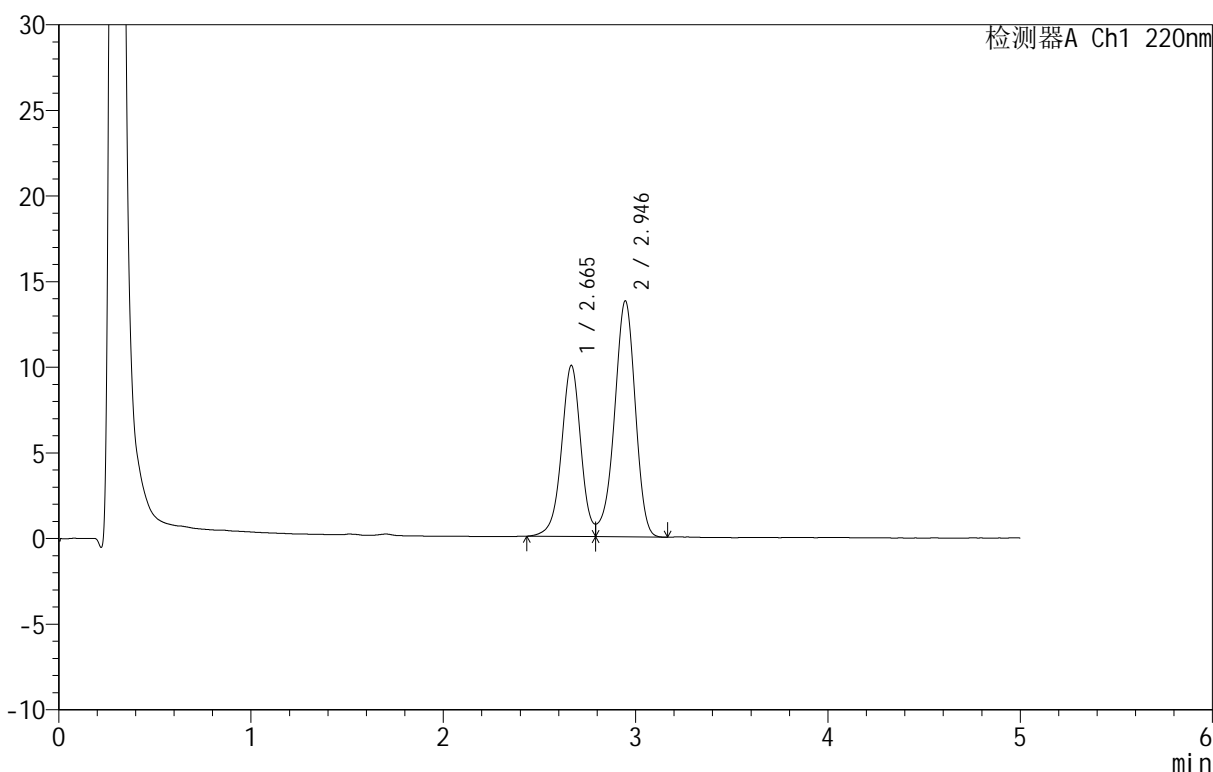
图48 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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



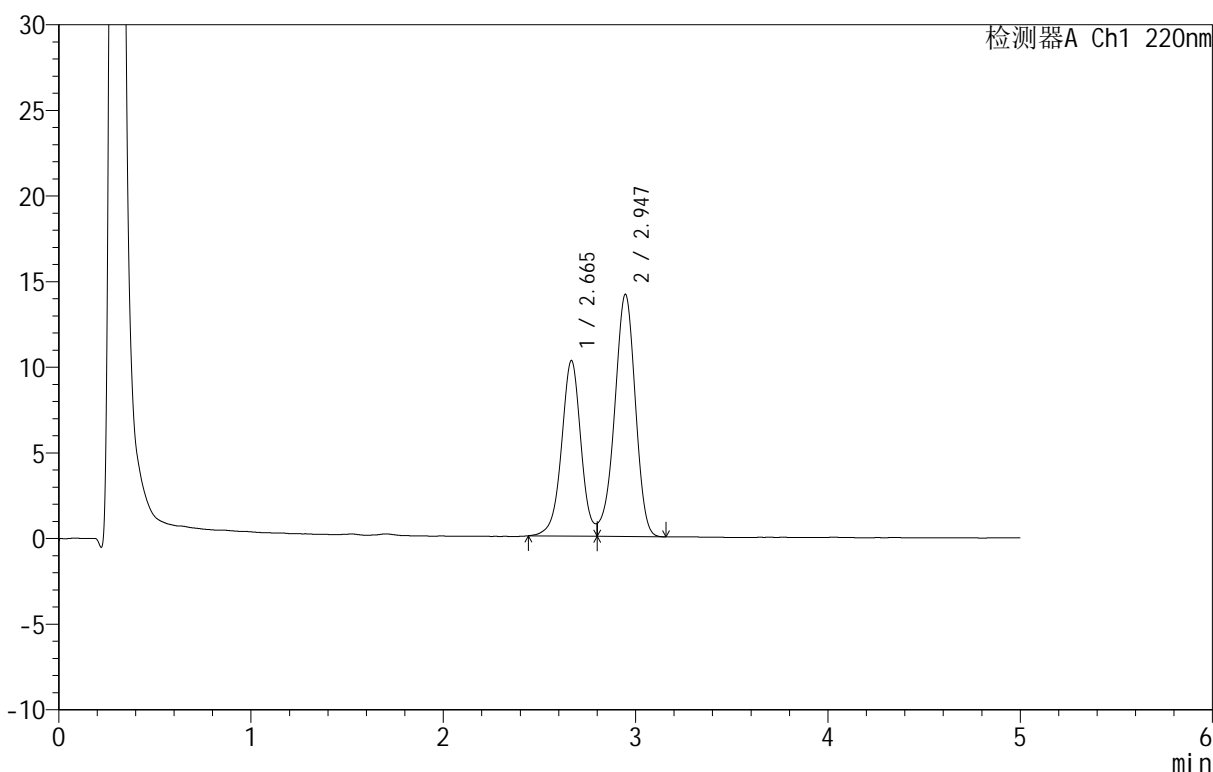
# QTL-3106

## <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			

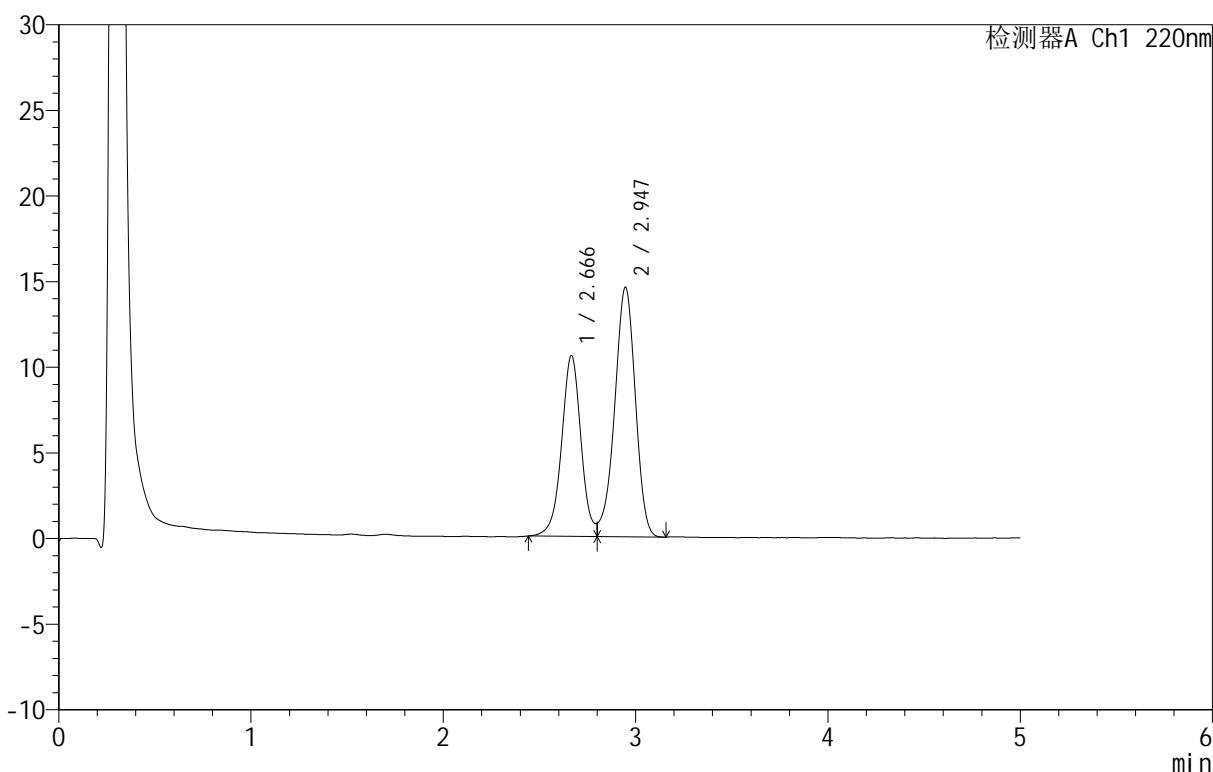
图50 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

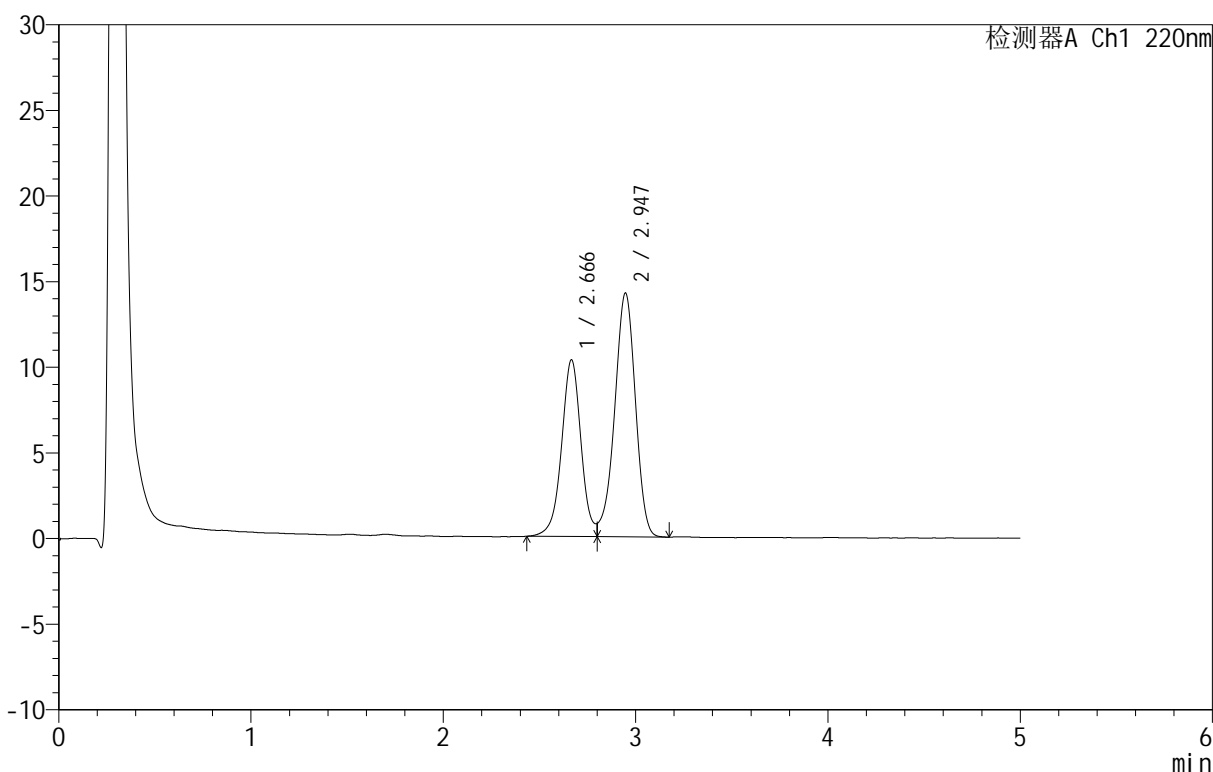
图51 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

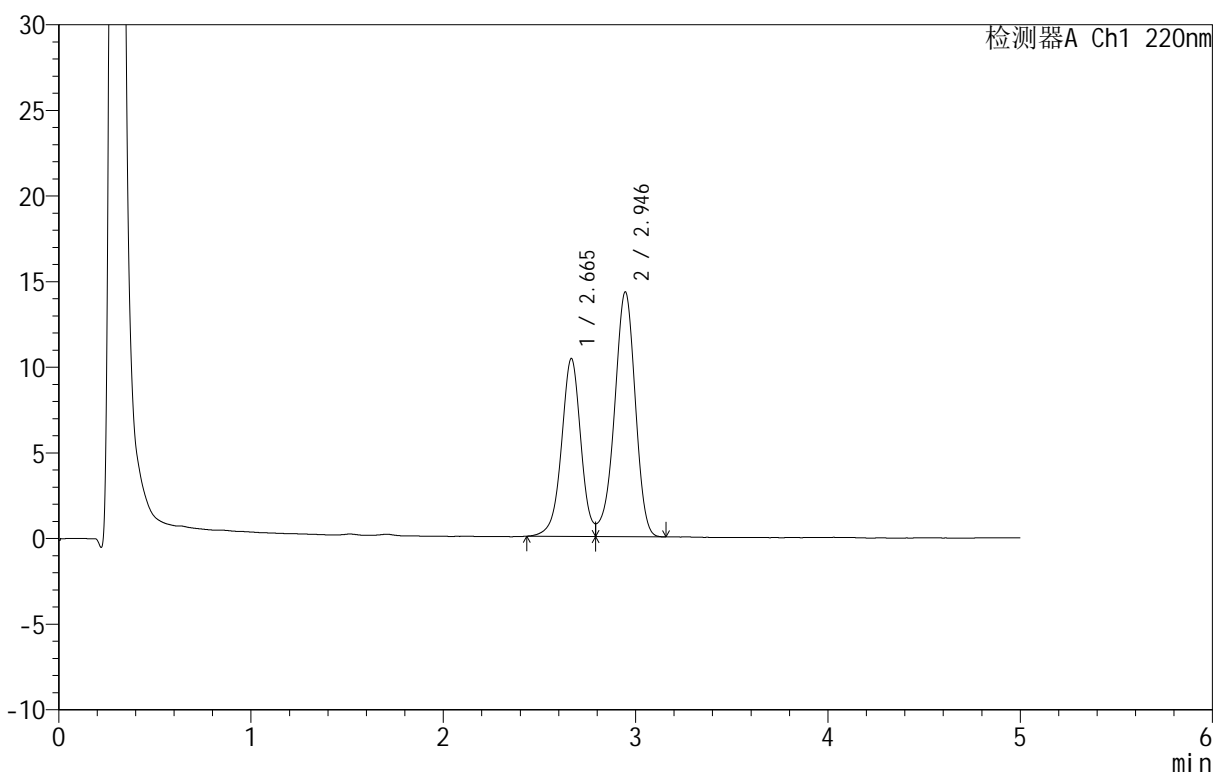
图52 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

<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



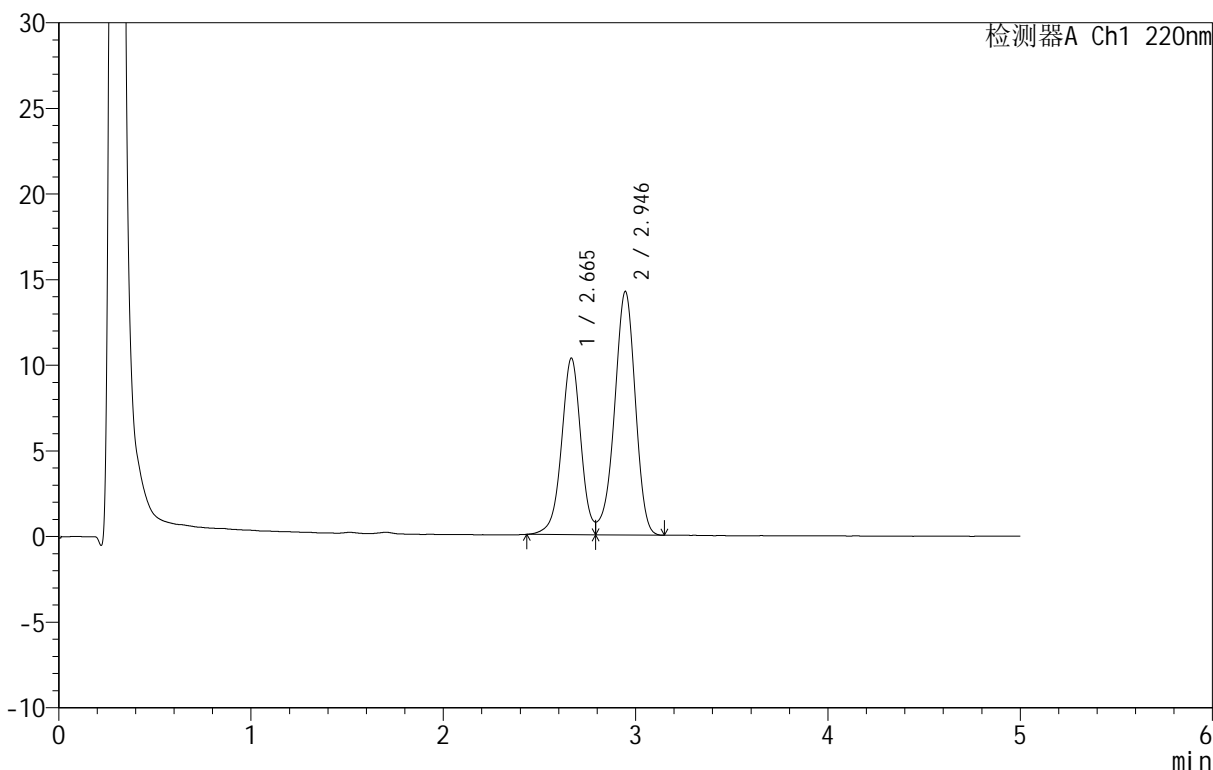
# QTL-3106

## <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			

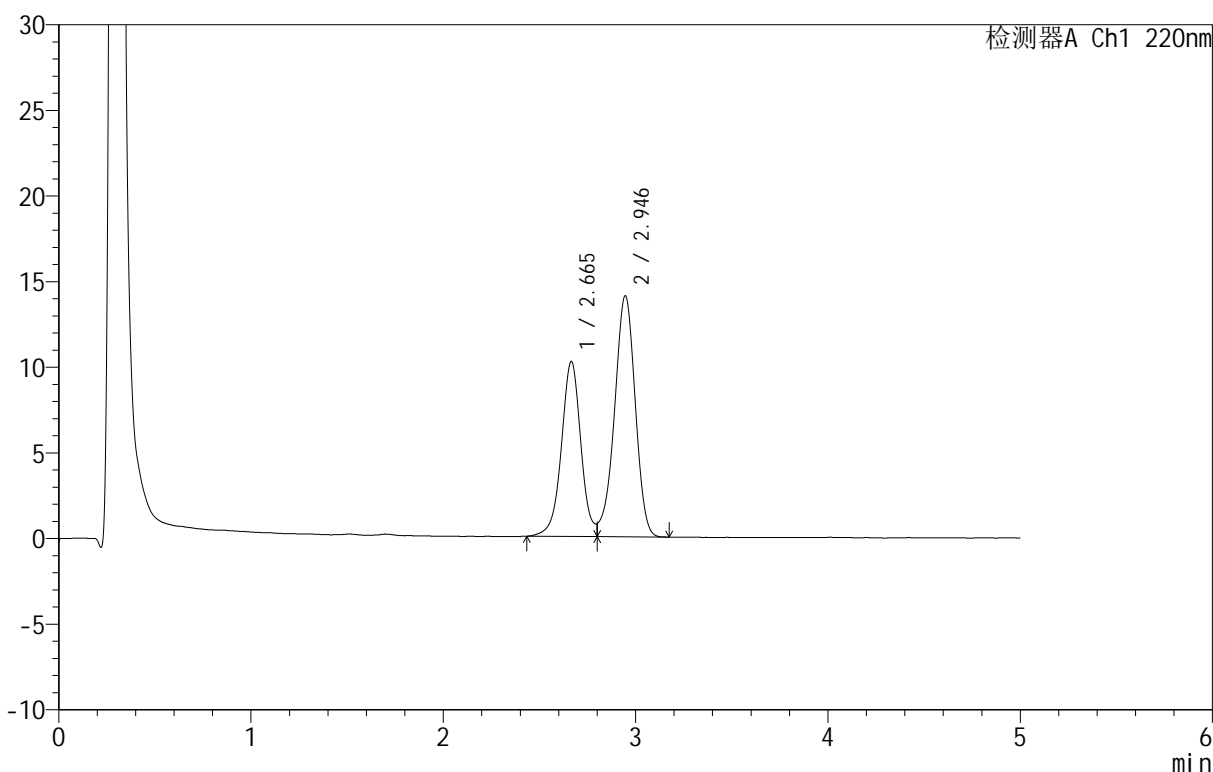
图54 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

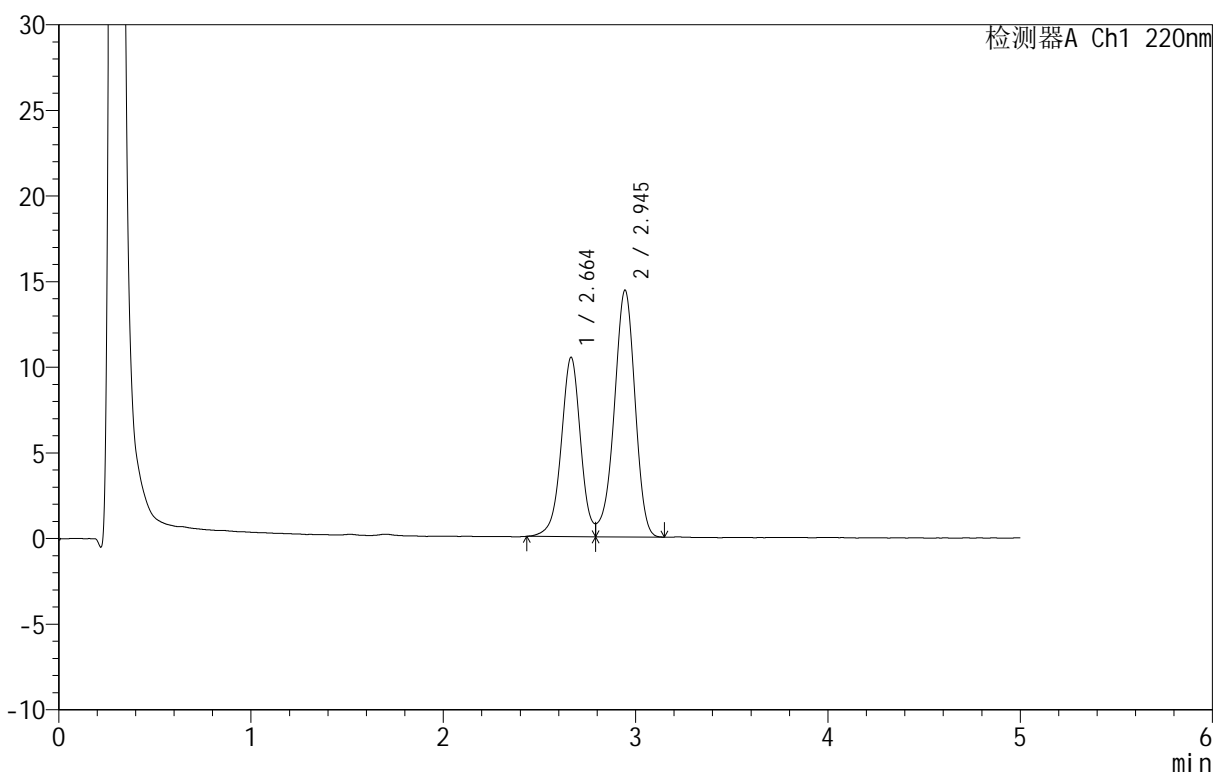
图55 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

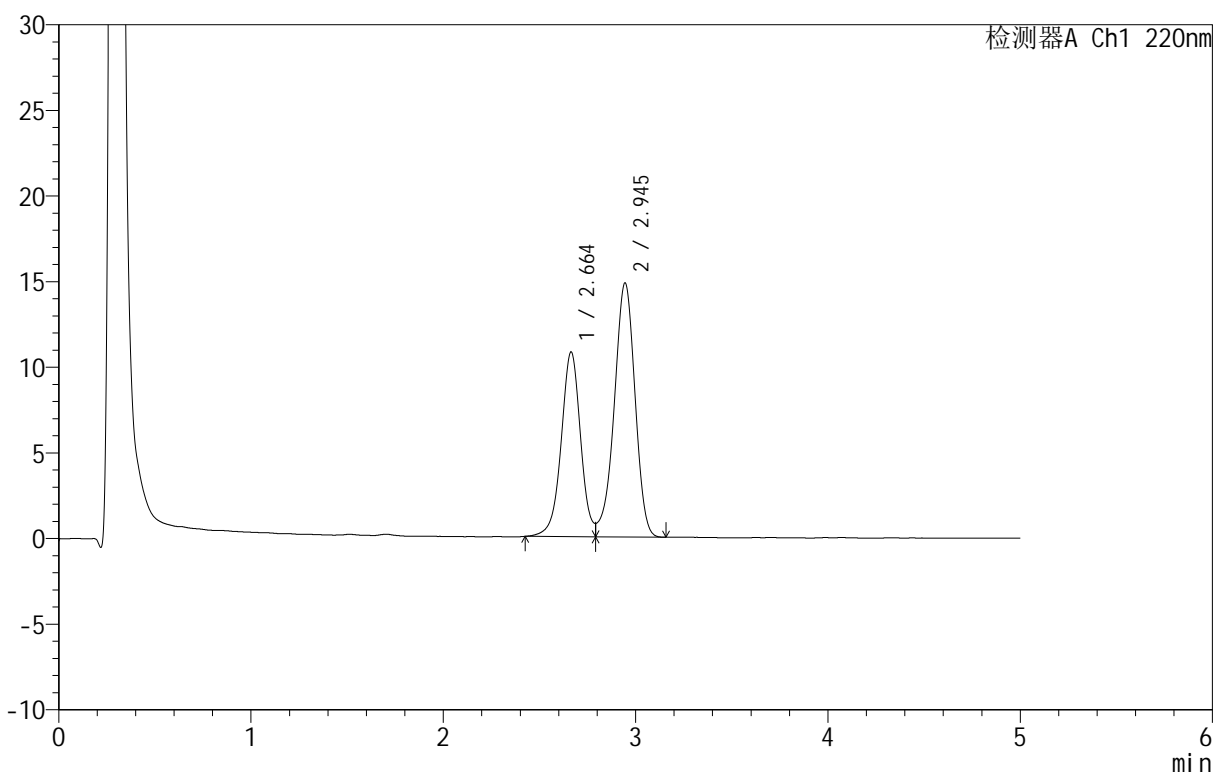
图56 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

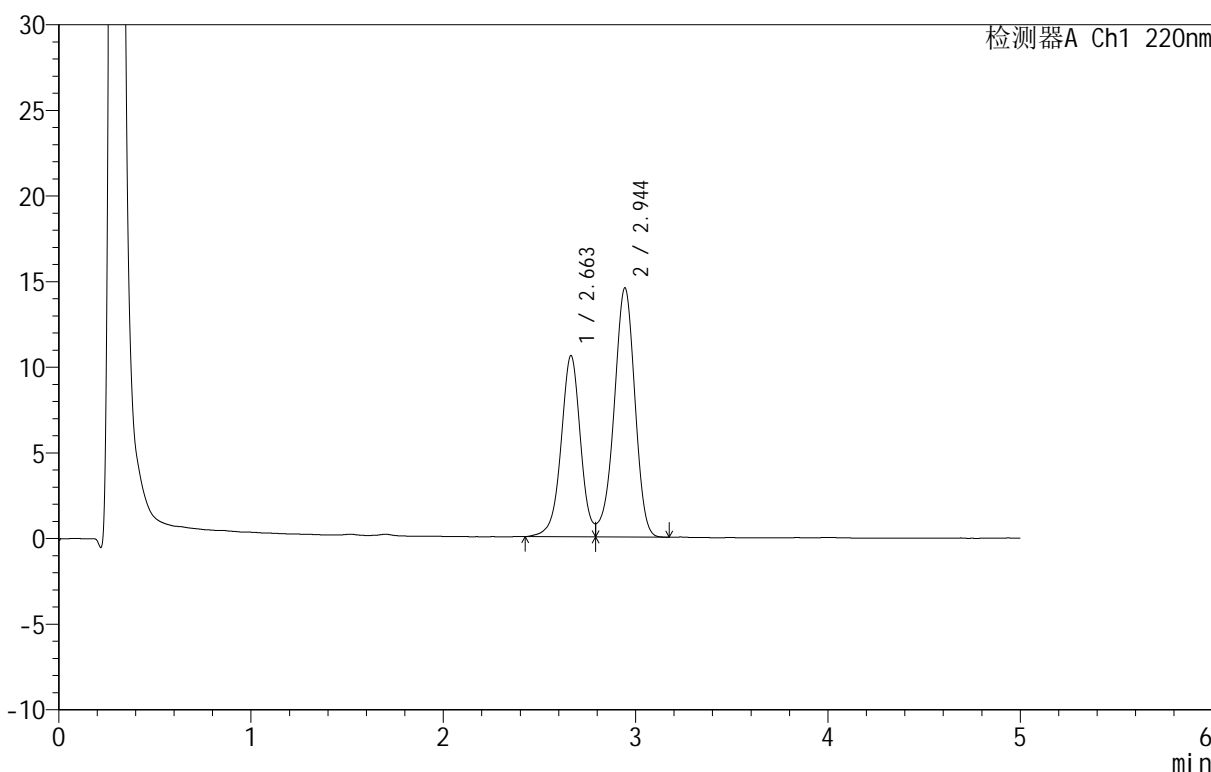
图57 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

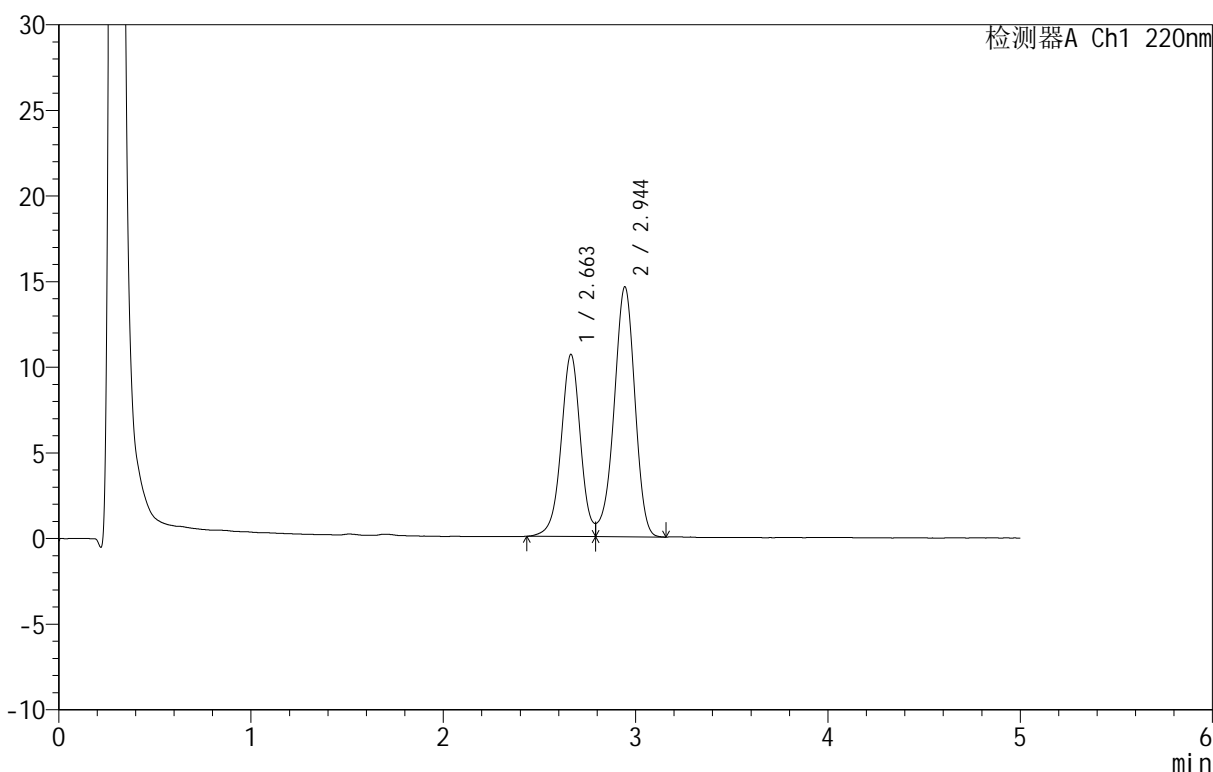
图58 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-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  $\mu$ l      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			

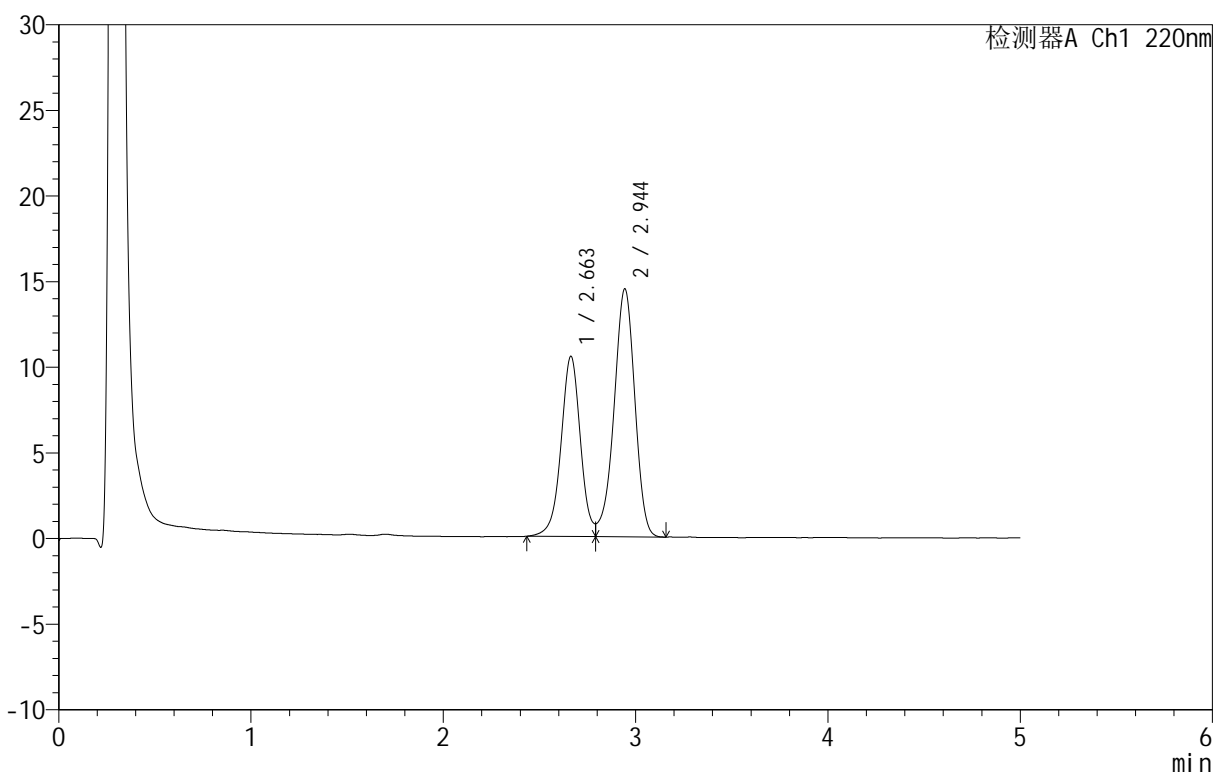
图59 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

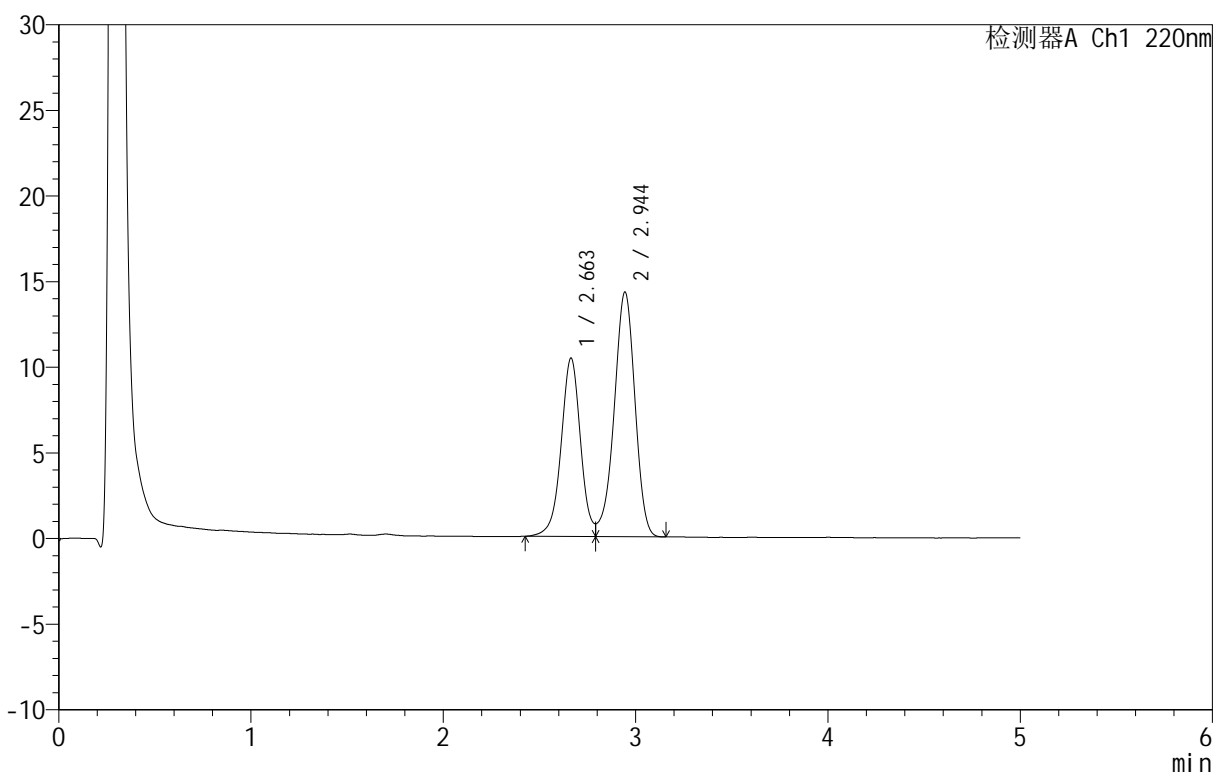
图60 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<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-浆法-50转-180min-片1  
 供试品溶液-1



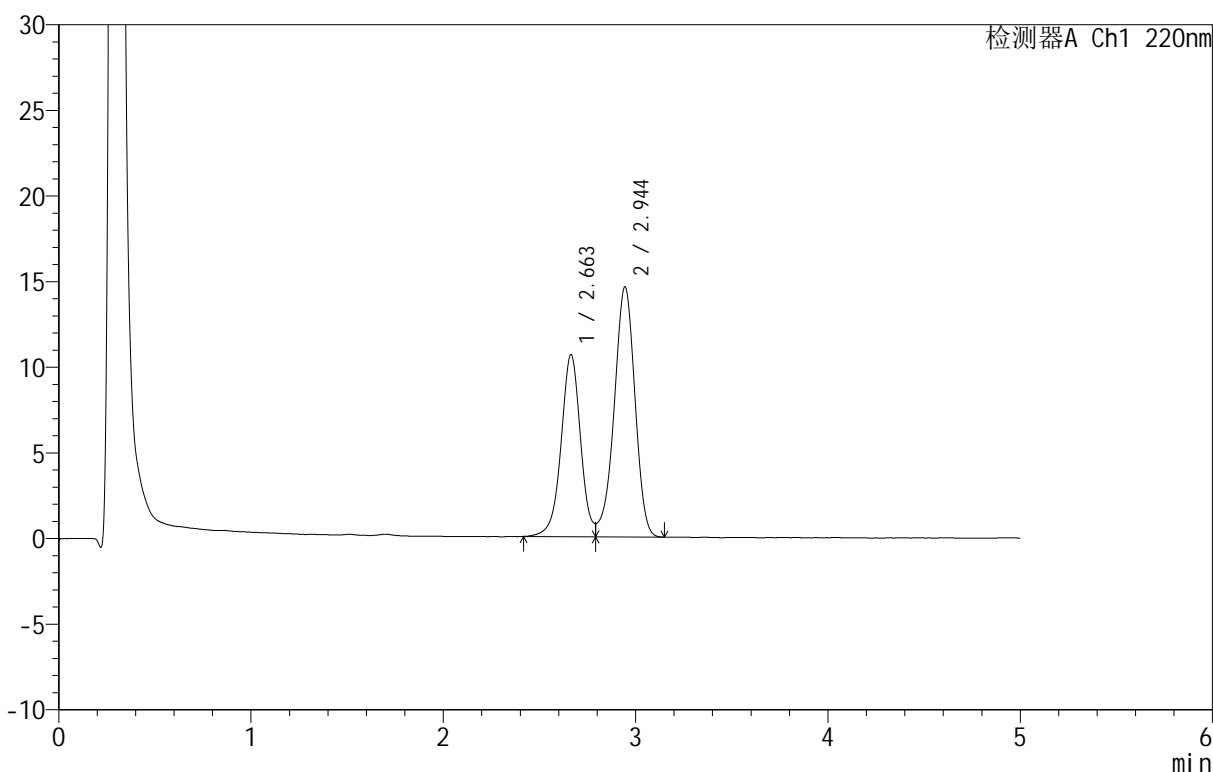
# QTL-3106

## <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			

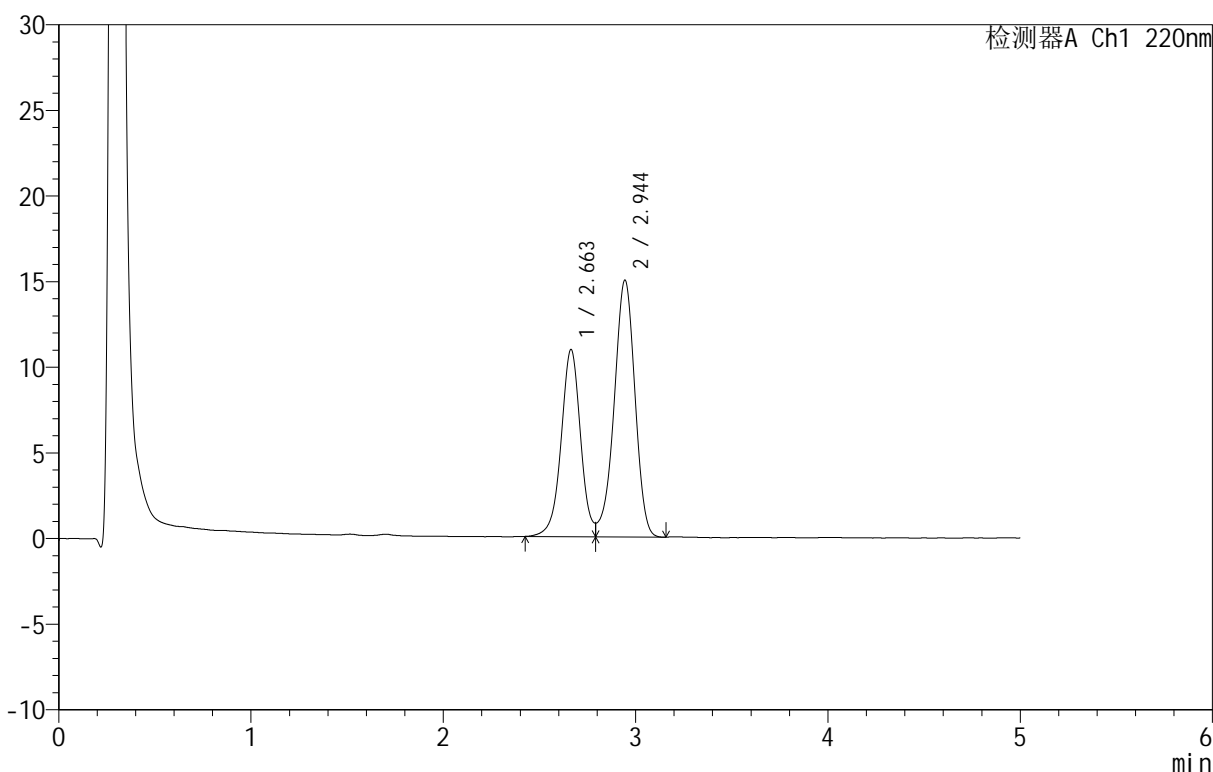
图62 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-180min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

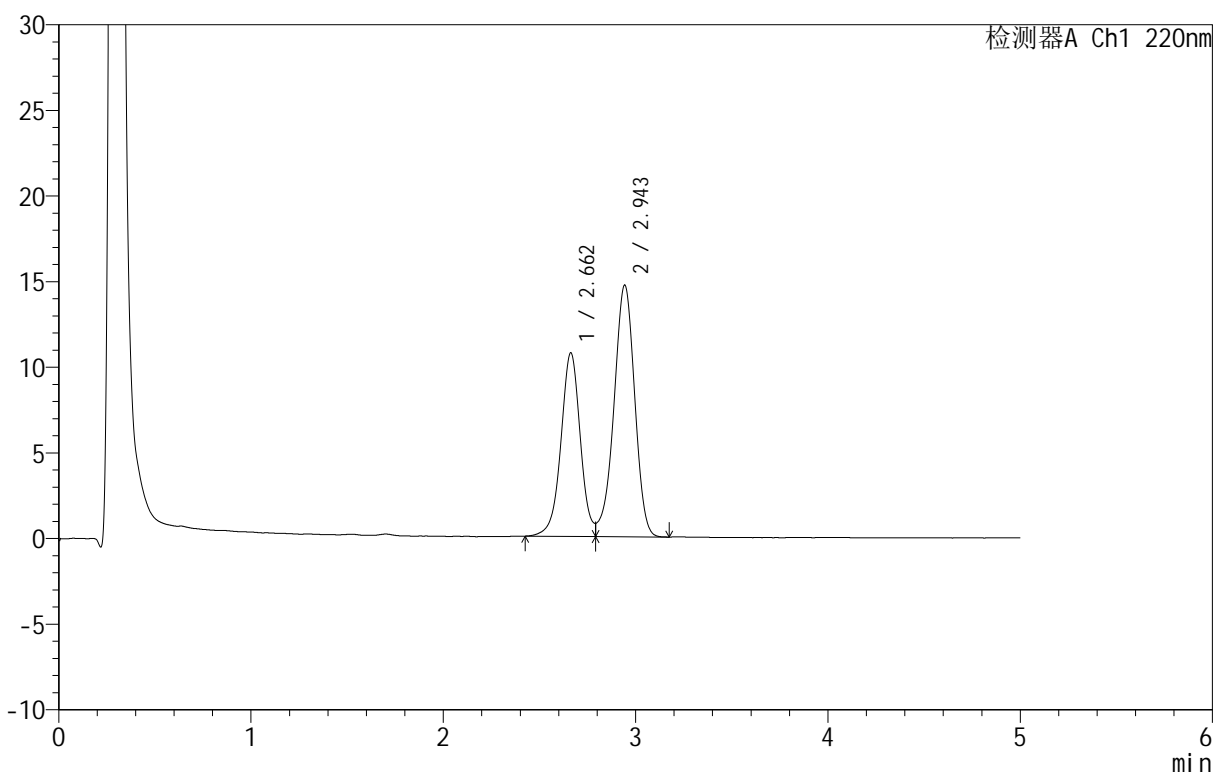
图63 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-180min-片3  
 供试品溶液-1

<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



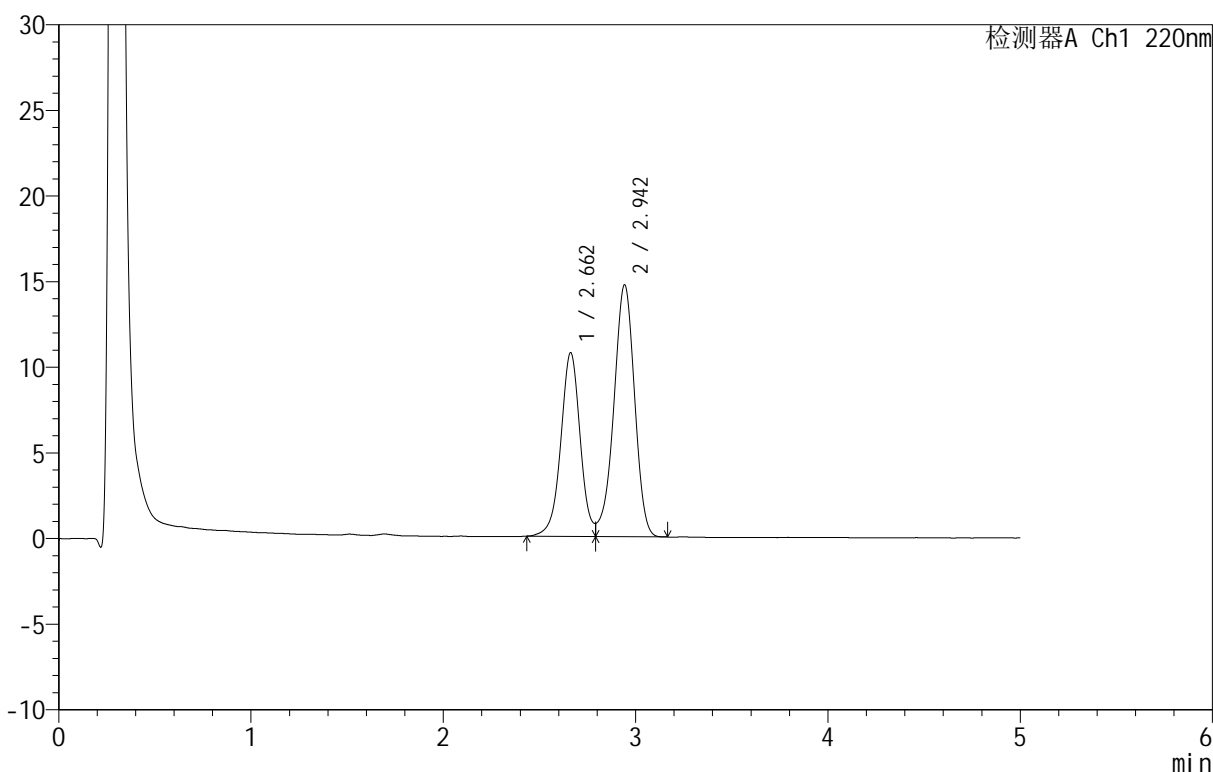
# QTL-3106

## <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			

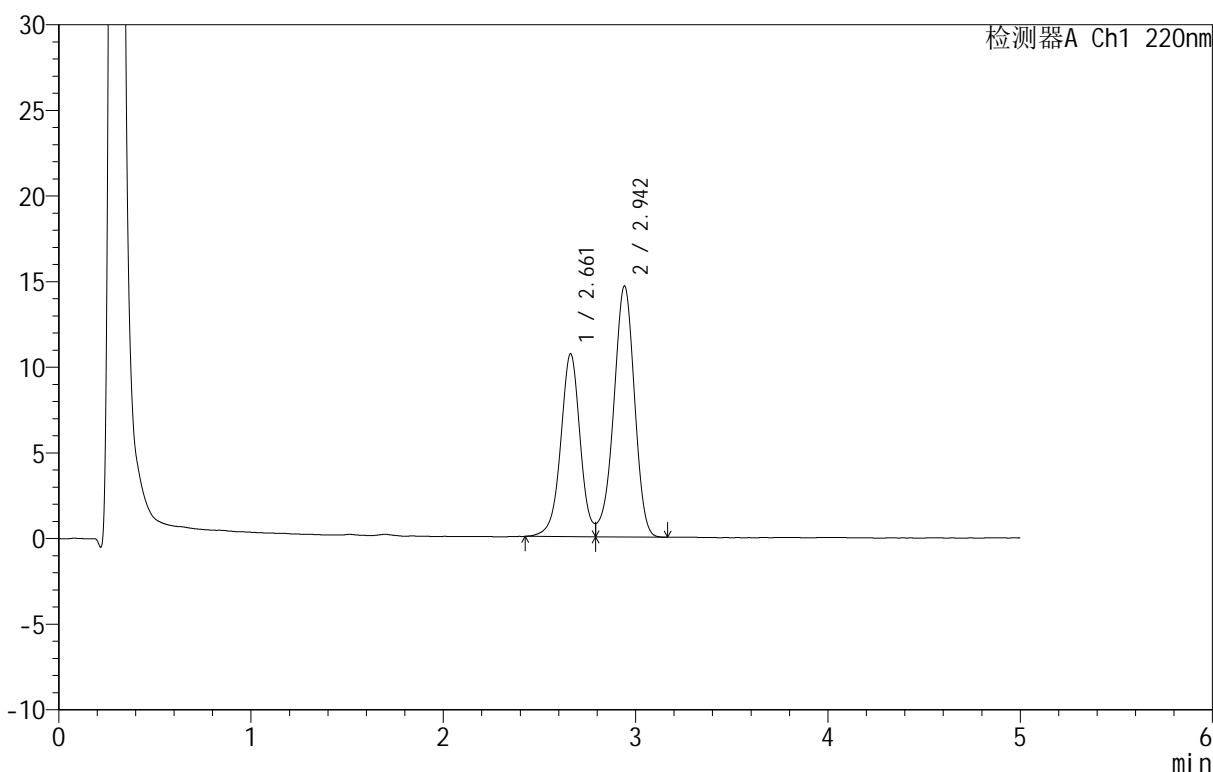
图65 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-180min-片5  
 供试品溶液-1

<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-浆法-50转-180min-片6  
 供试品溶液-1



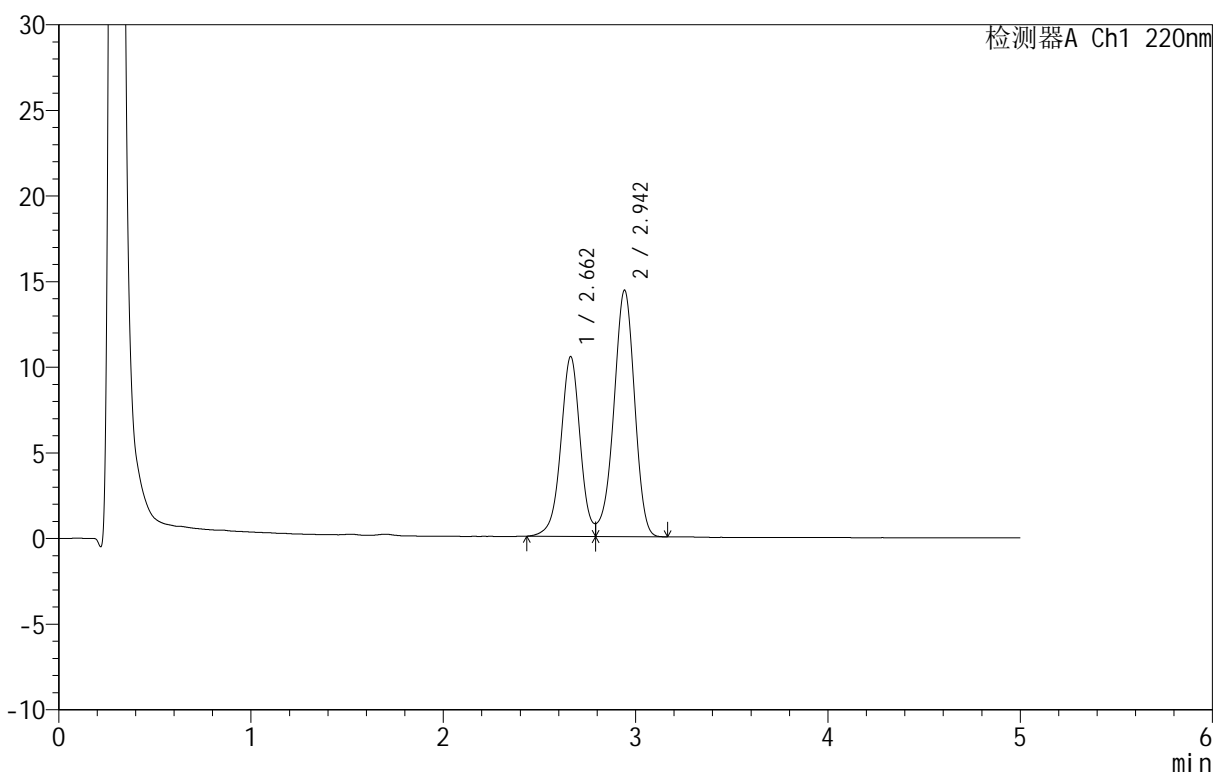
# QTL-3106

## <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			

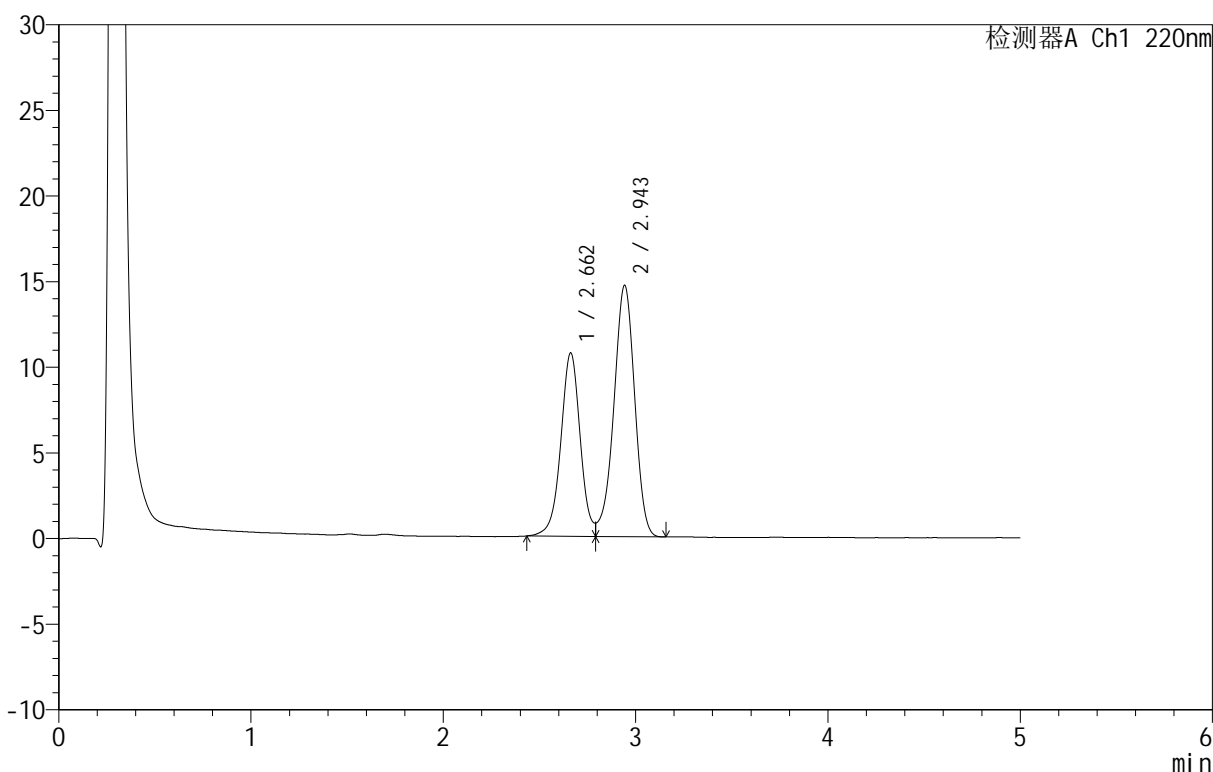
图67 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

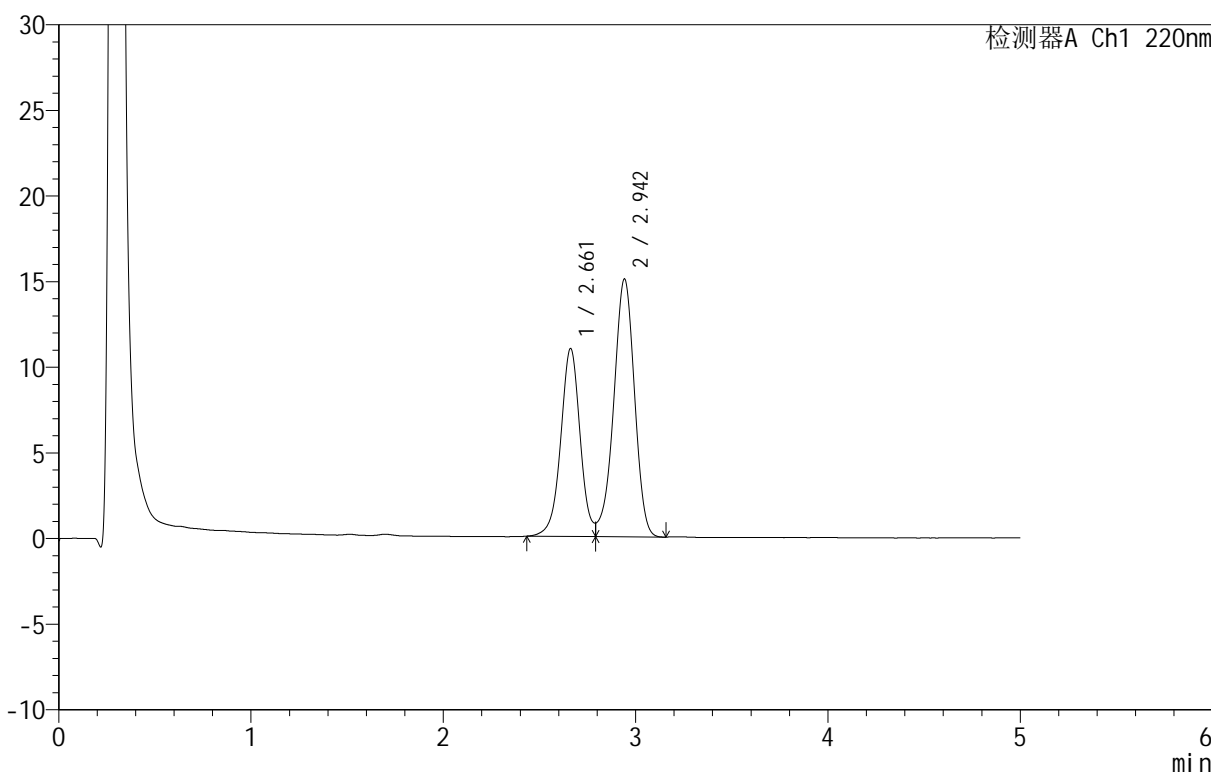
图68 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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



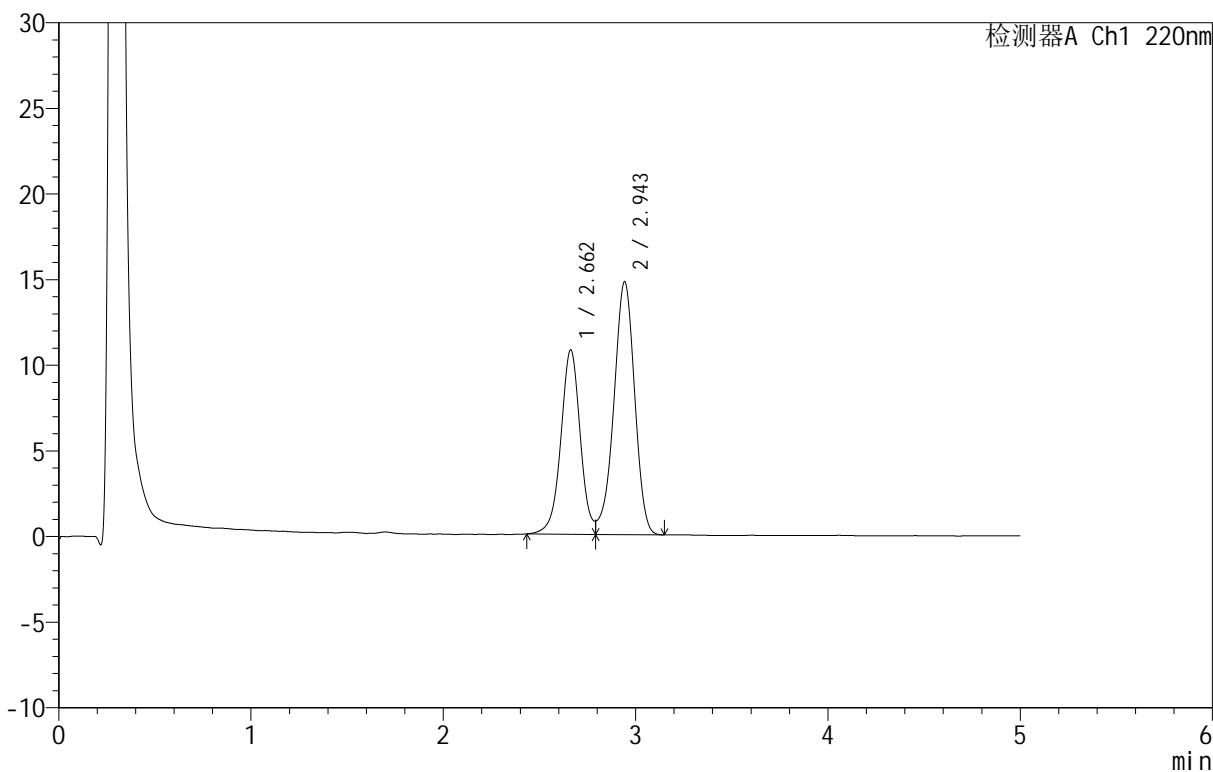
# QTL-3106

## <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			

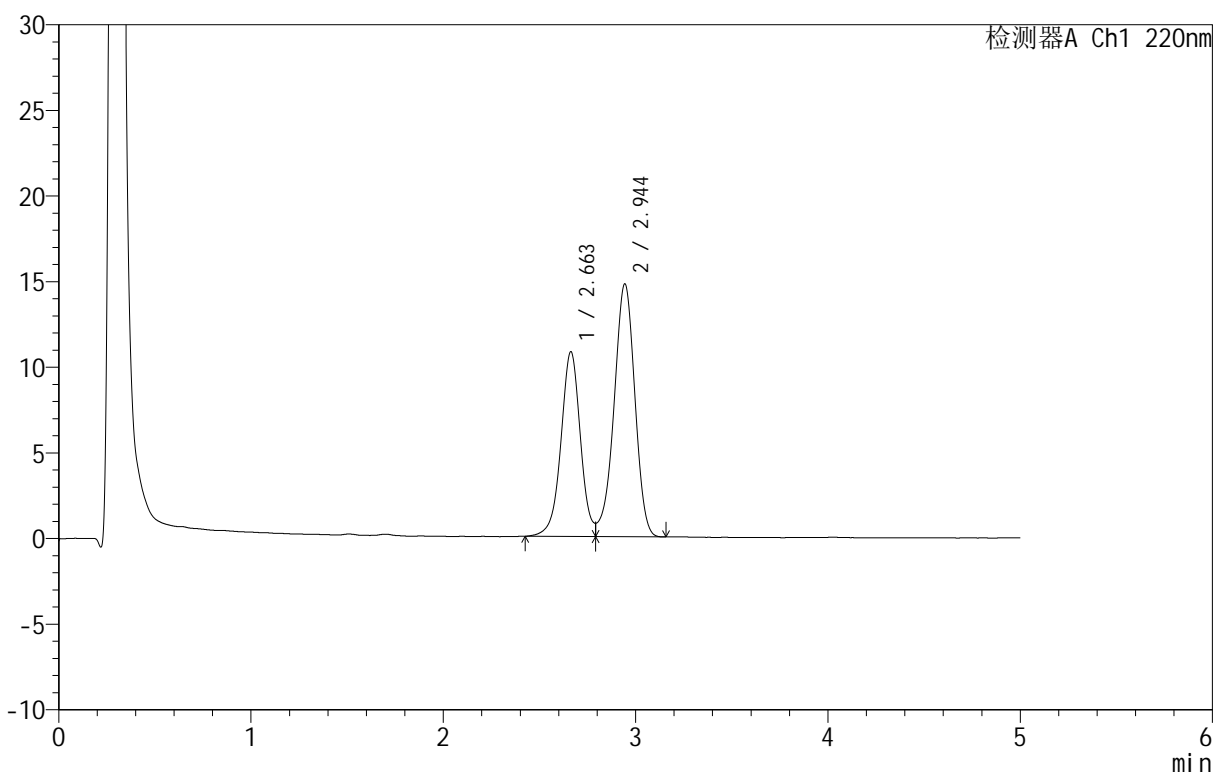
图70 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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



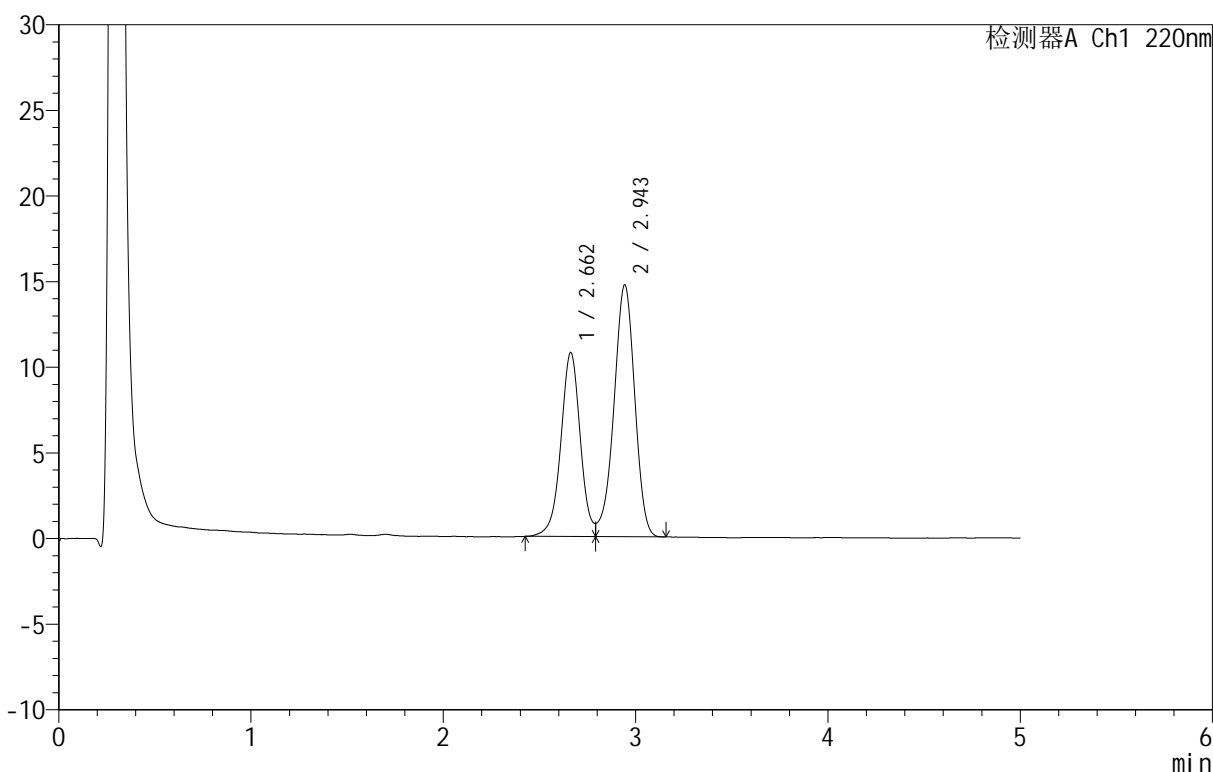
# QTL-3106

## <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			

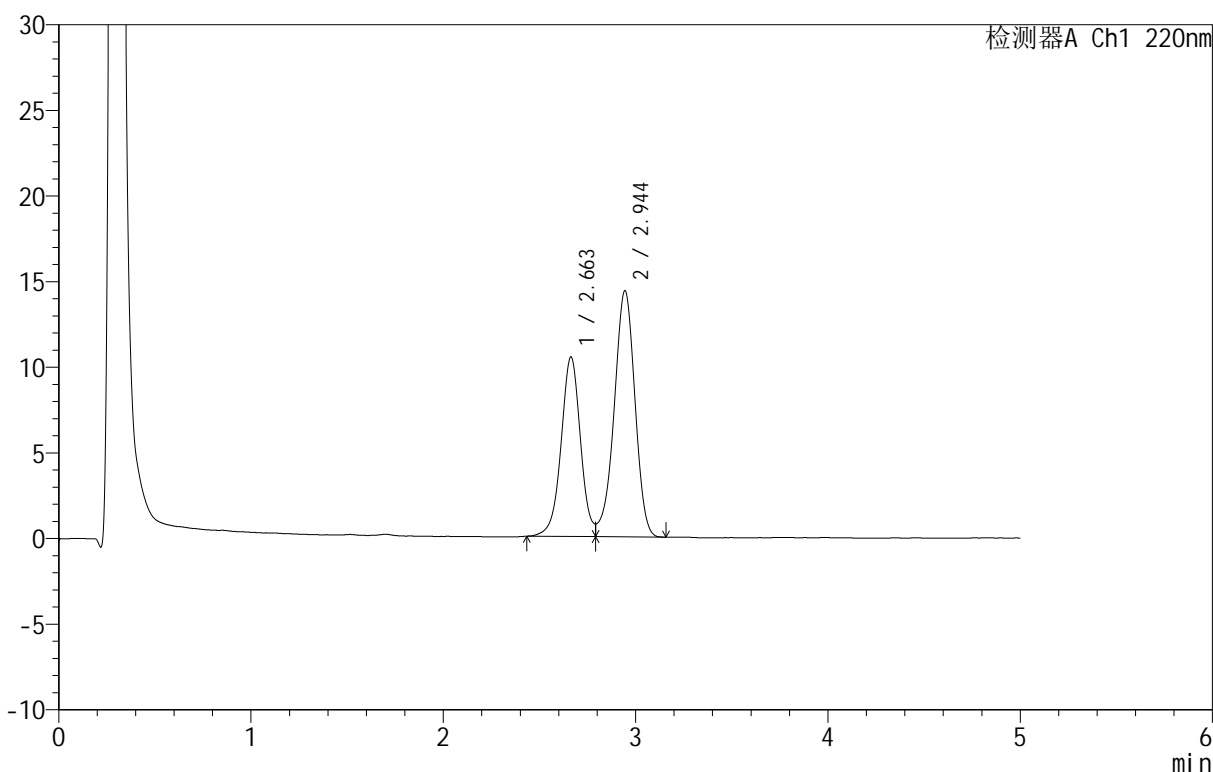
图72 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

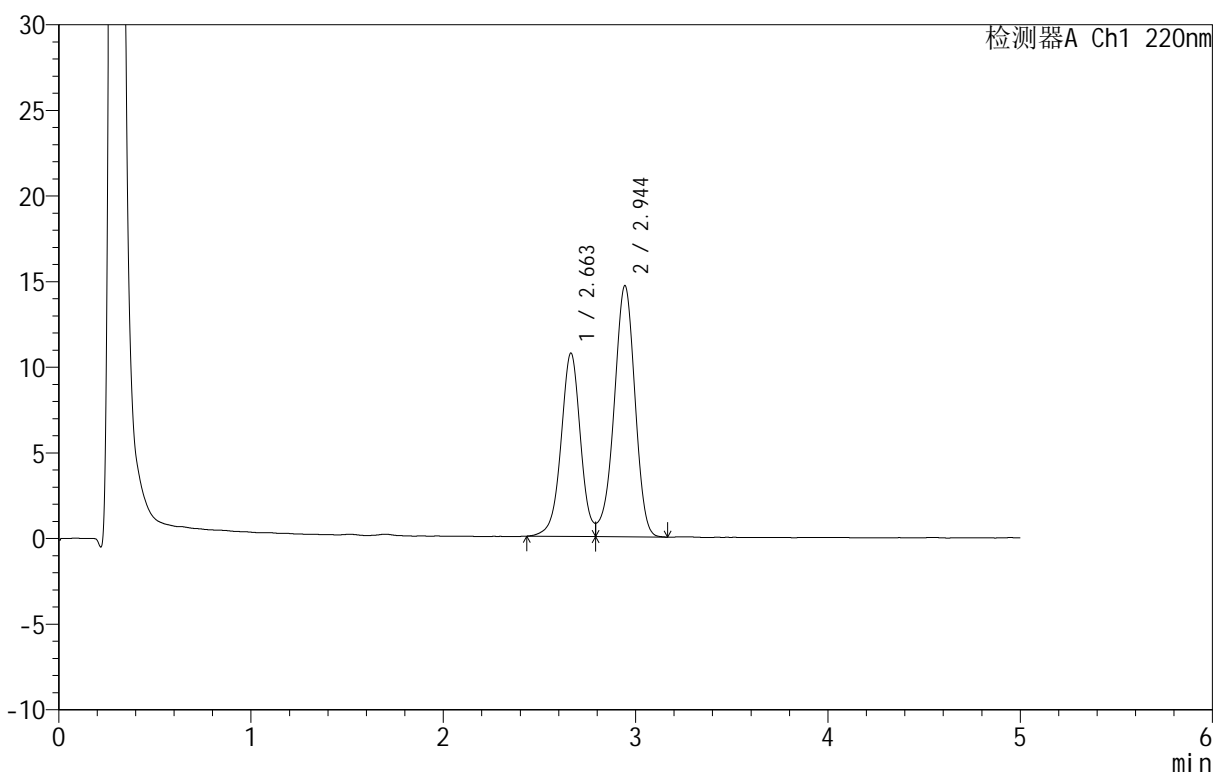
图73 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-360min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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



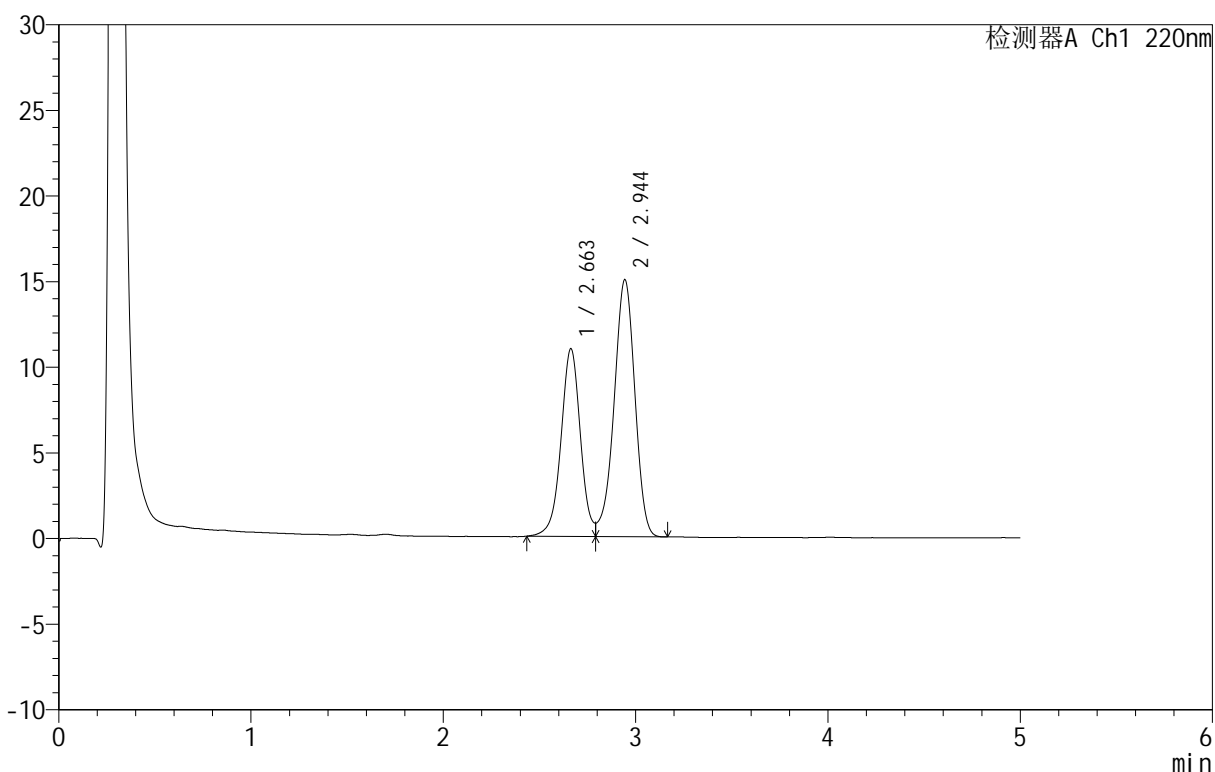
# QTL-3106

## <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			

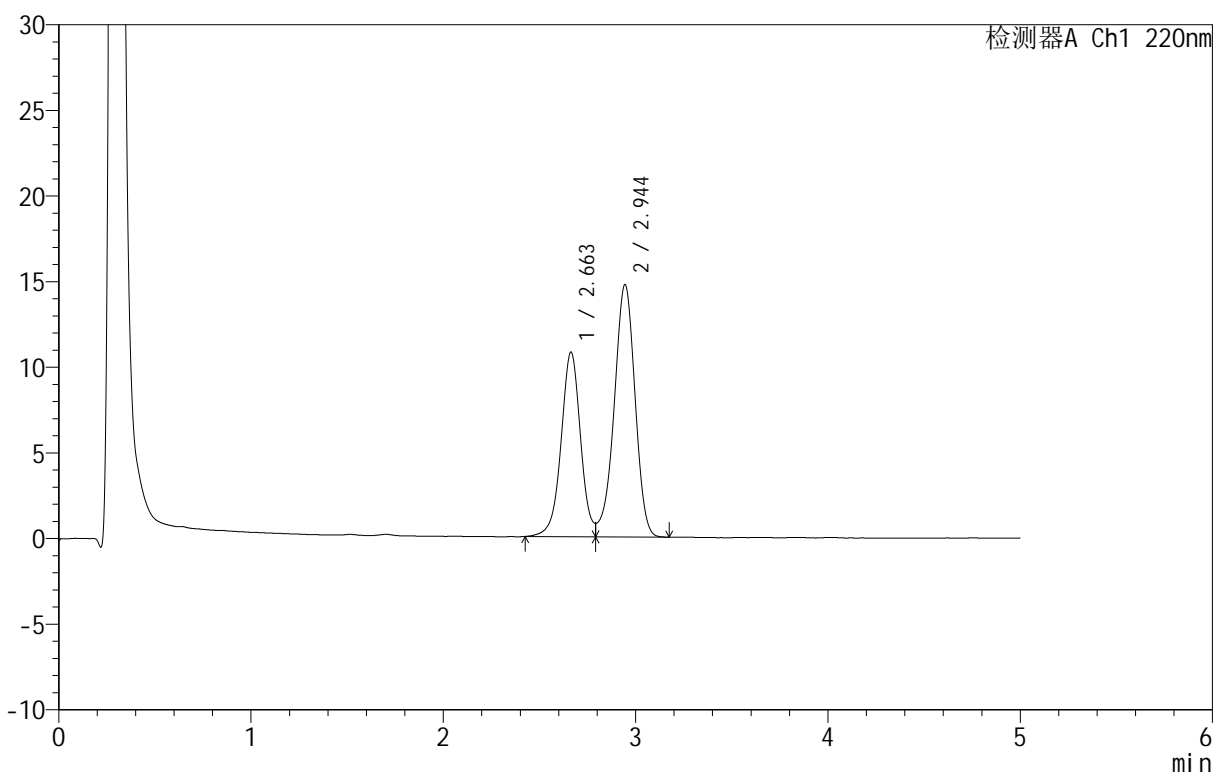
图75 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-360min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/11-78-2 - 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-浆法-50转-360min-片4  
 供试品溶液-1



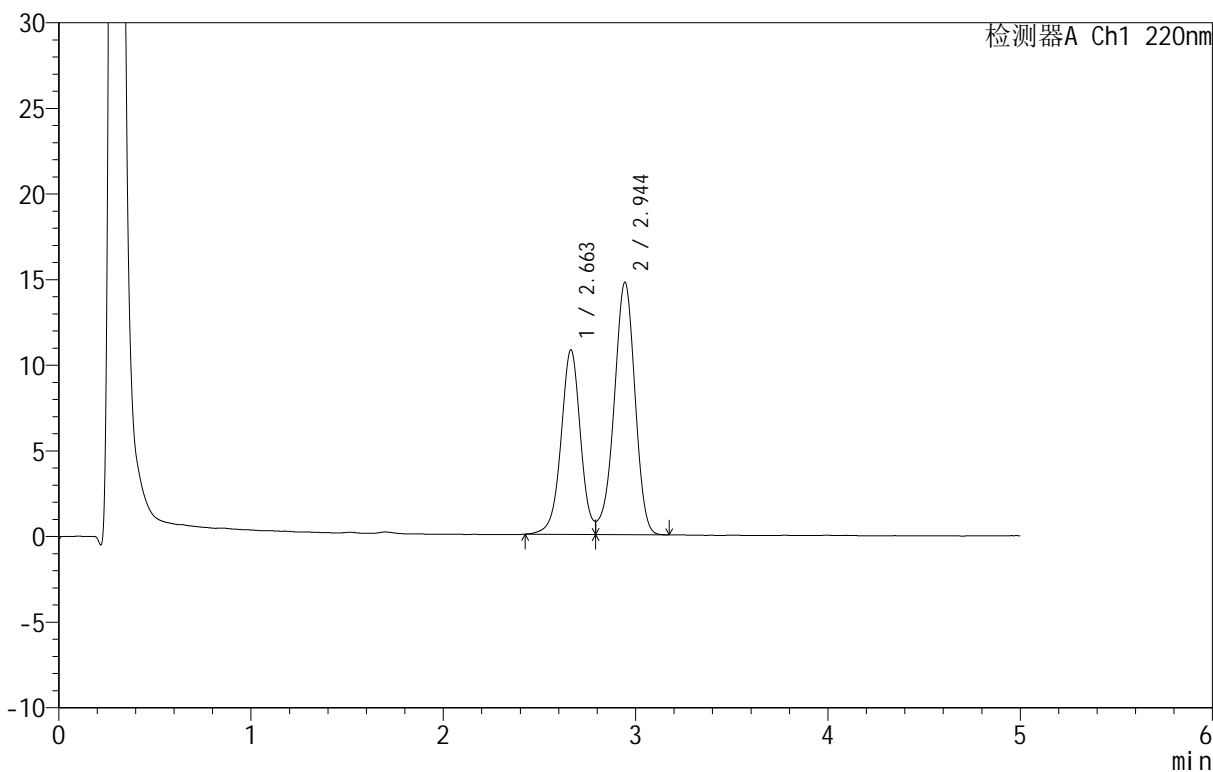
# QTL-3106

## <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			

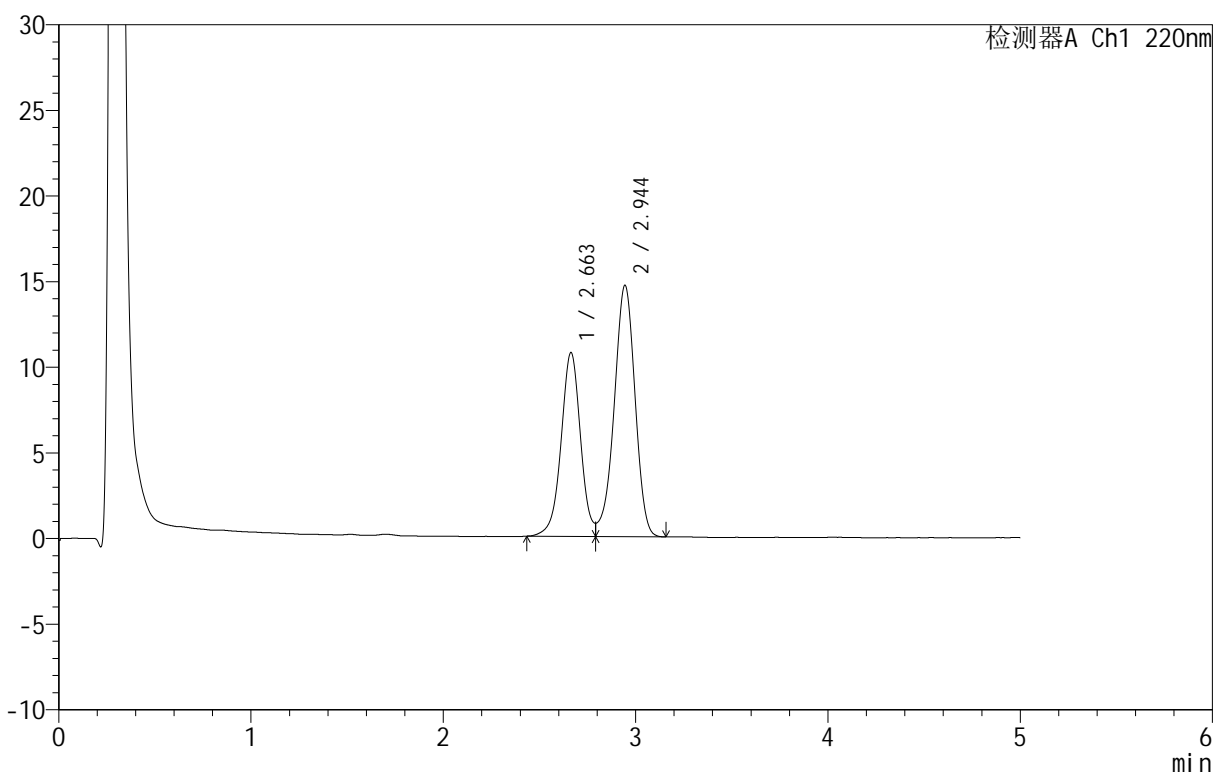
图77 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

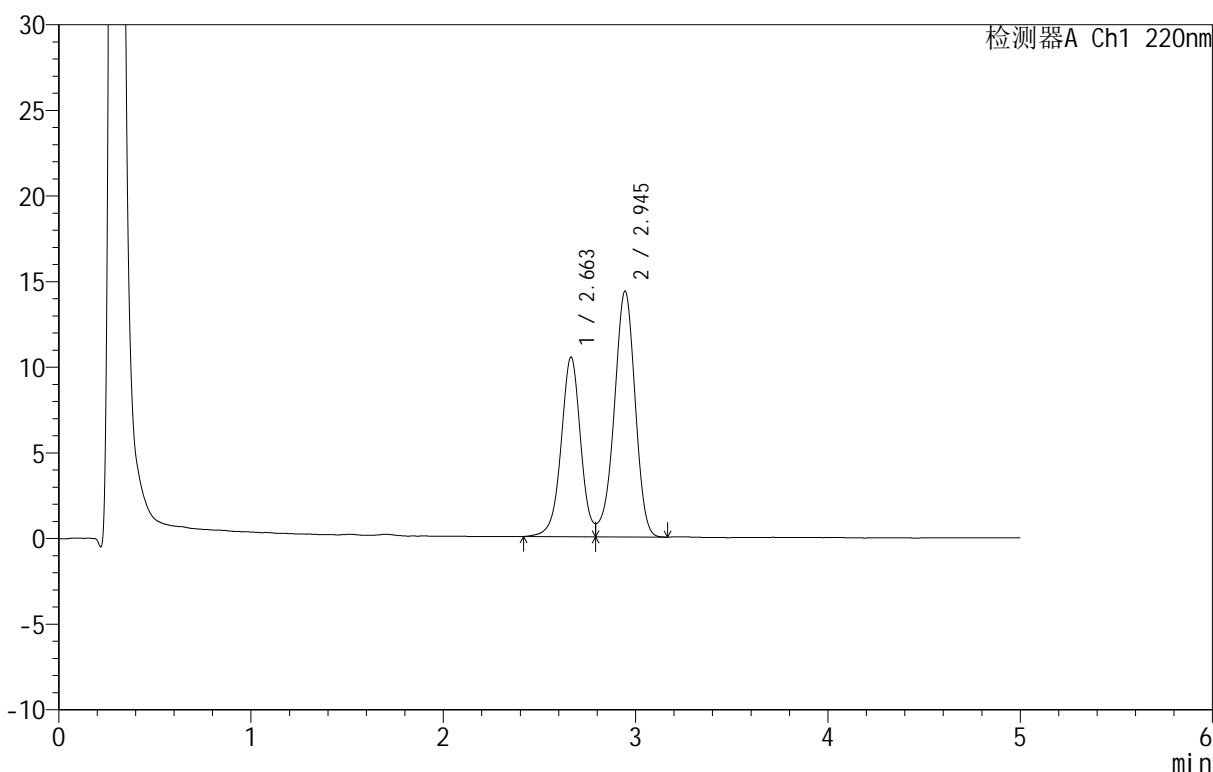
图78 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/11-81-2 - 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



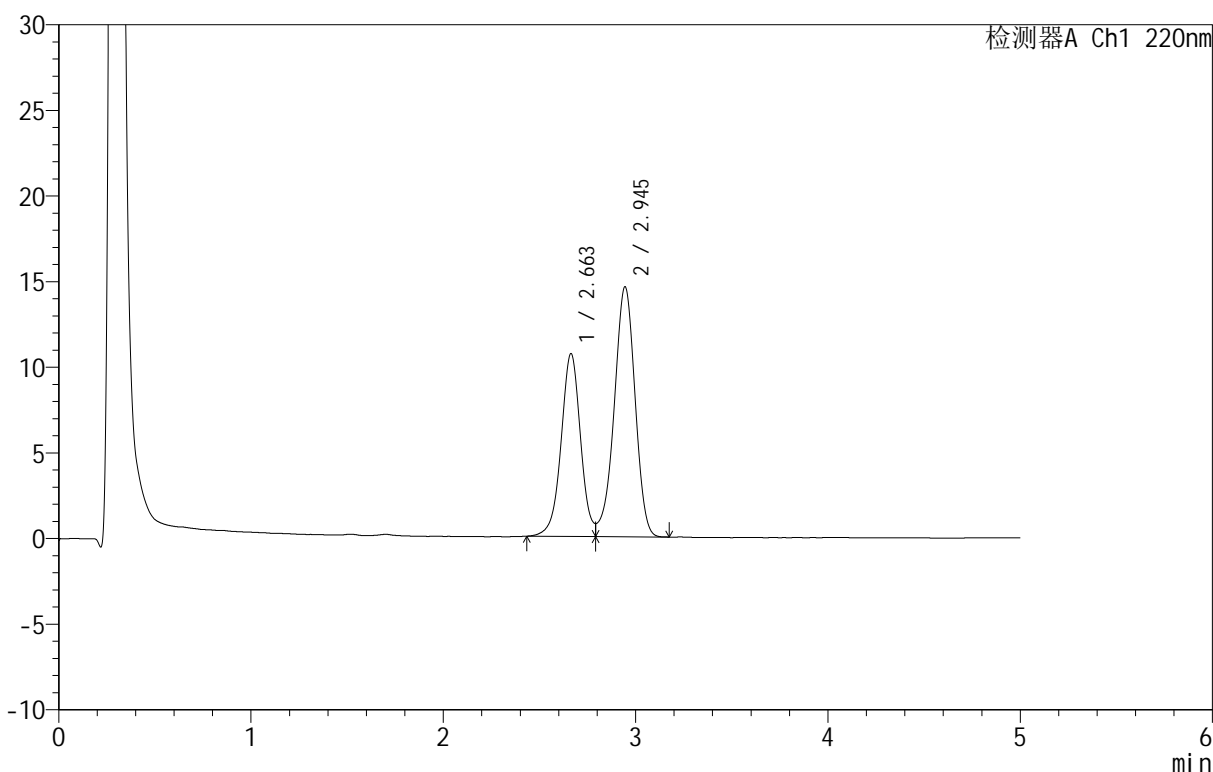
# QTL-3106

## <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			

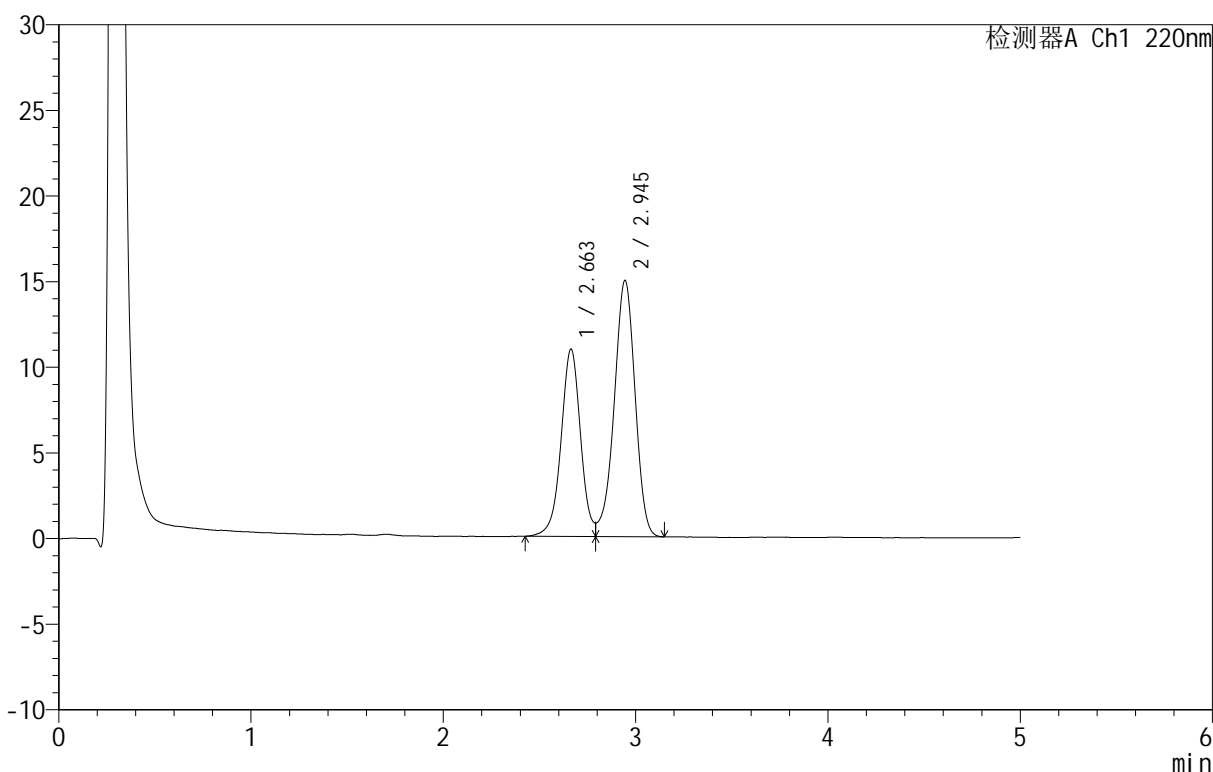
图80 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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



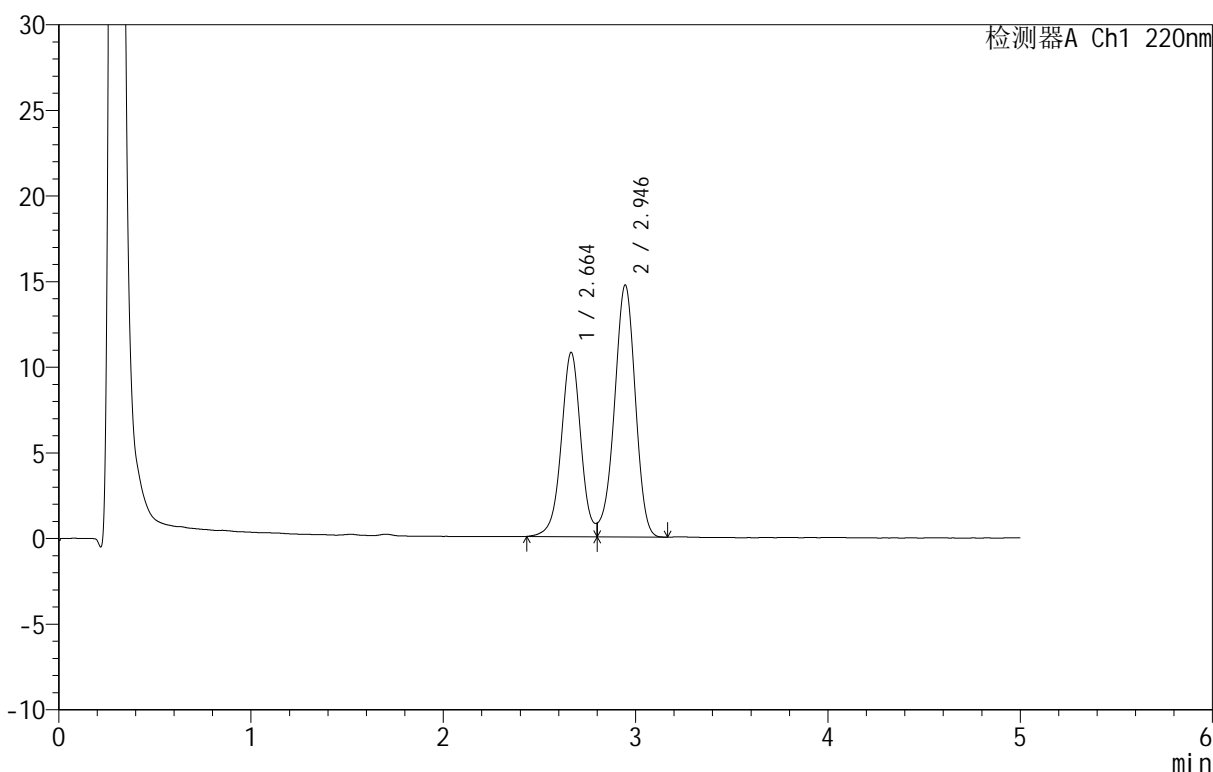
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-84-2 - 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			

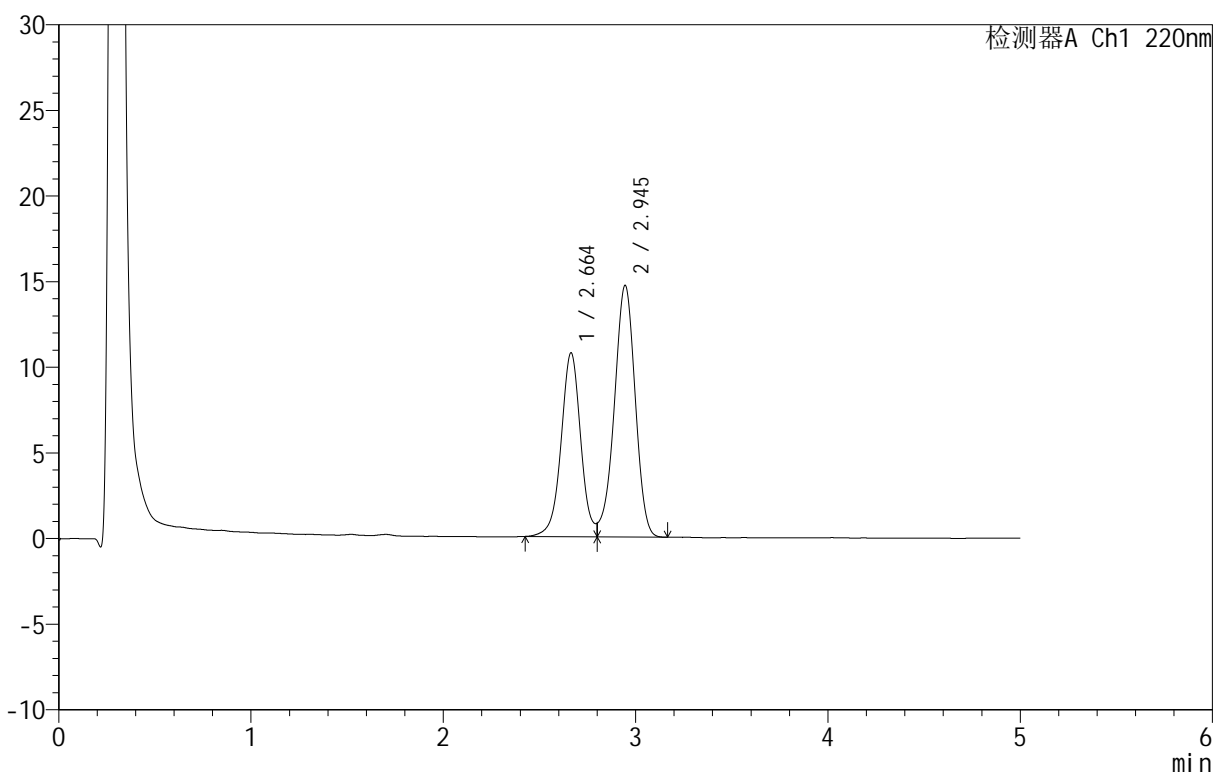
图82 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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



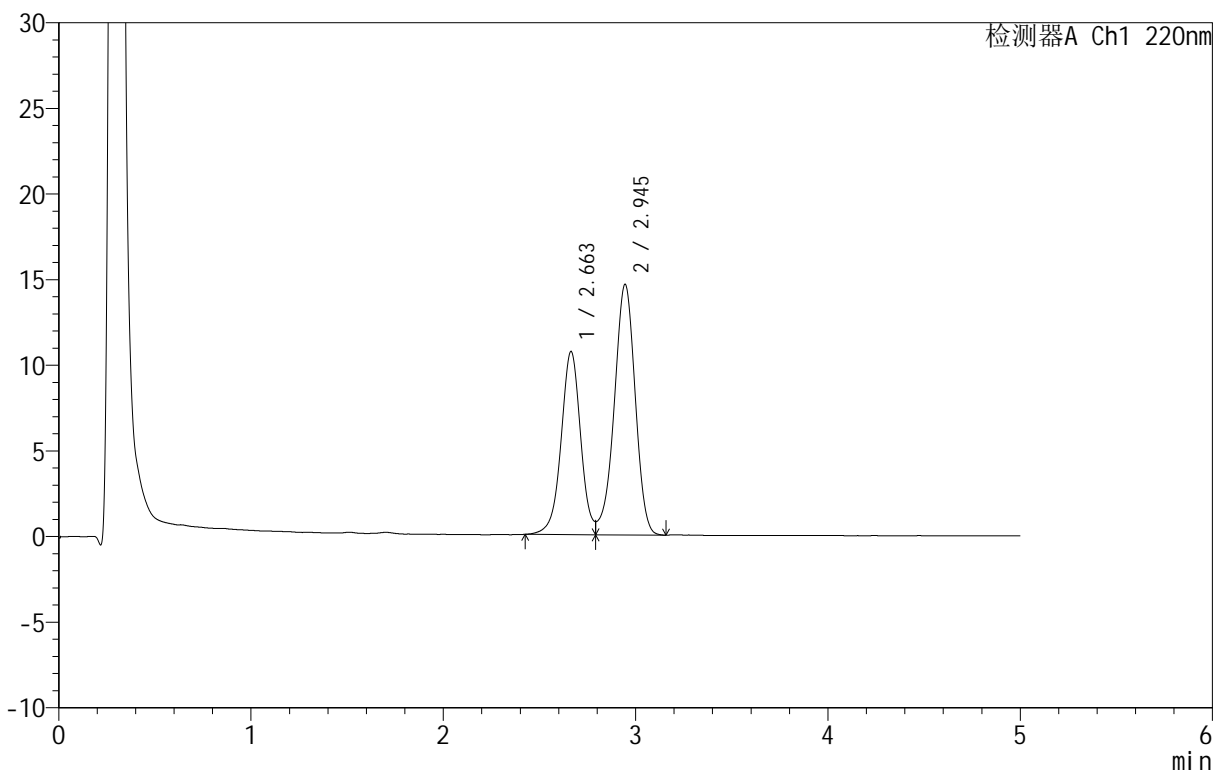
# QTL-3106

## <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			

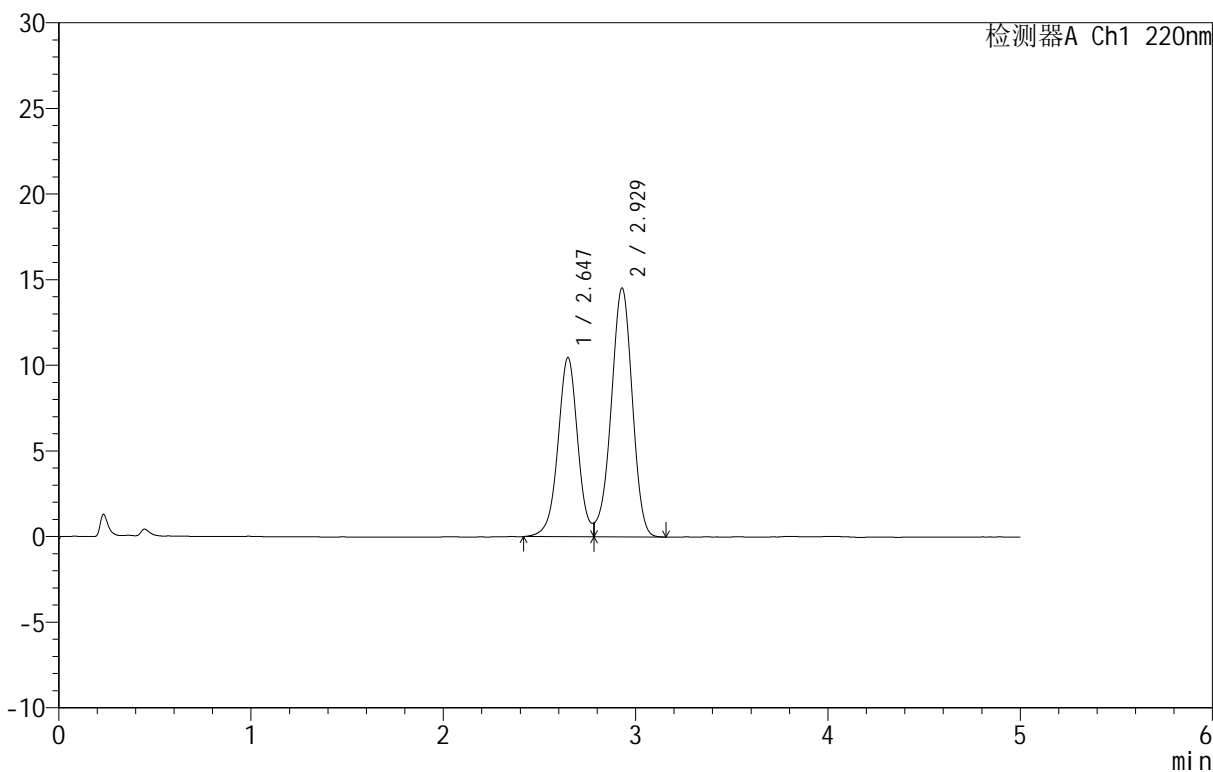
图84 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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			

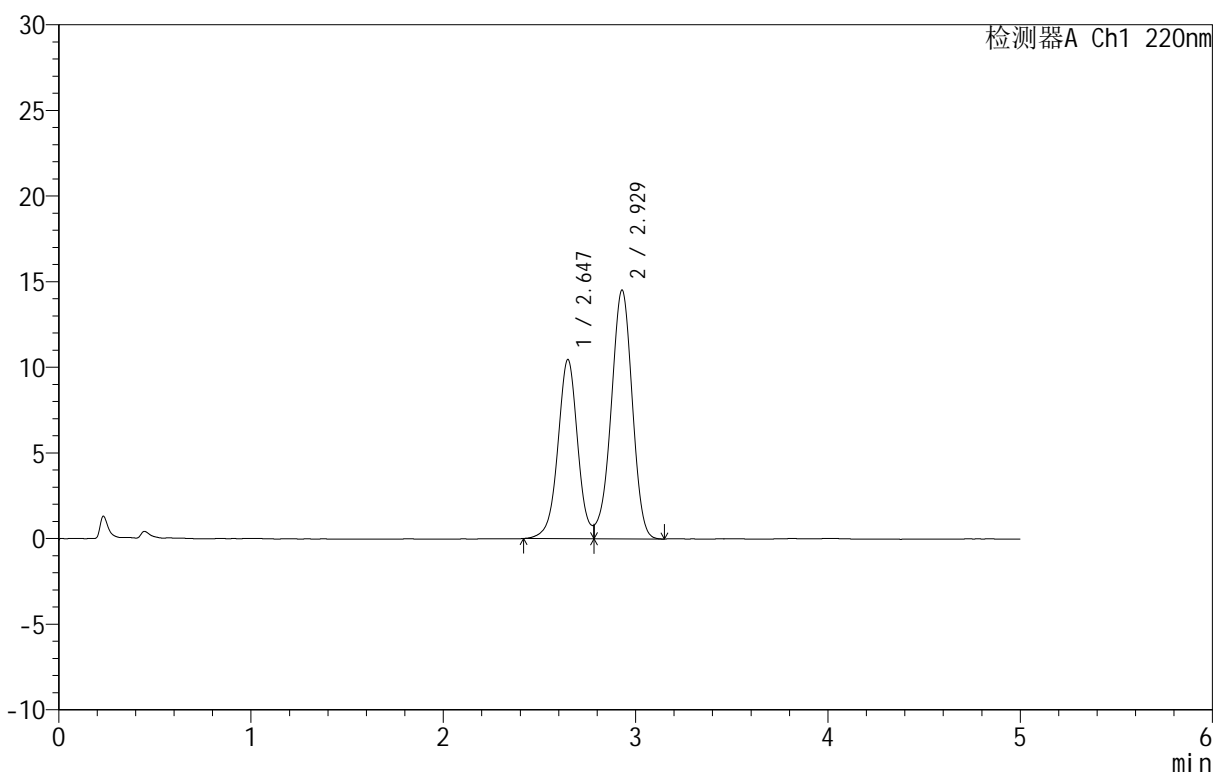
图85 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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