



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 |

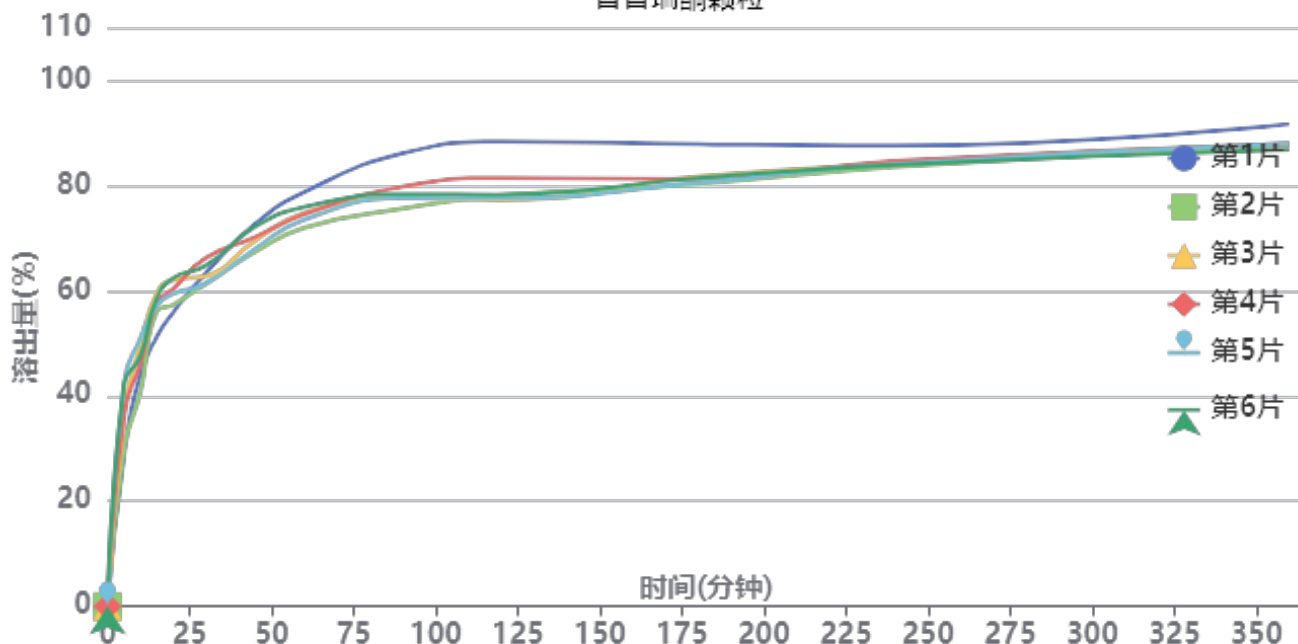
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|------|
| 1 | 113.0 | 185840 74989+110851*1 | 186424 75377+111047*1 | 185790 74985+110805*1 | 185902 75100+110802*1 | 185297 74754+110543*1 | 185851 | 0.22 |
| 2 | 113.8 | 184969 74443+110526*1 | 185139 74417+110722*1 | | | | 185054 | 0.07 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|--------------|
| 1644.70 | 1626.13 | 0.81 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-shui(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 | 53085 21306+31779*1 | - | 53085 | 28.747 | 36.10 | 16.31 | 28.75 | 36.10 | 16.31 |
| | 2 | 55282 22155+33127*1 | - | 55282 | 29.937 | | | 29.94 | | |
| | 3 | 67096 27011+40085*1 | - | 67096 | 36.335 | | | 36.33 | | |
| | 4 | 67772 27305+40467*1 | - | 67772 | 36.701 | | | 36.70 | | |
| | 5 | 78841 31868+46973*1 | - | 78841 | 42.695 | | | 42.69 | | |
| | 6 | 77955 31487+46468*1 | - | 77955 | 42.215 | | | 42.22 | | |
| 10min | 1 | 81163 32783+48380*1 | - | 81163 | 43.952 | 46.40 | 8.03 | 44.00 | 46.47 | 8.04 |
| | 2 | 75060 30391+44669*1 | - | 75060 | 40.647 | | | 40.70 | | |
| | 3 | 91327 36894+54433*1 | - | 91327 | 49.456 | | | 49.52 | | |
| | 4 | 85012 34400+50612*1 | - | 85012 | 46.037 | | | 46.10 | | |
| | 5 | 93860 37924+55936*1 | - | 93860 | 50.828 | | | 50.90 | | |
| | 6 | 87733 35476+52257*1 | - | 87733 | 47.510 | | | 47.58 | | |
| 15min | 1 | 94400 38237+56163*1 | - | 94400 | 51.121 | 56.58 | 5.20 | 51.24 | 56.72 | 5.20 |
| | 2 | 103310 41776+61534*1 | - | 103310 | 55.946 | | | 56.06 | | |
| | 3 | 109812 44402+65410*1 | - | 109812 | 59.467 | | | 59.61 | | |
| | 4 | 106139 42945+63194*1 | - | 106139 | 57.478 | | | 57.62 | | |
| | 5 | 105252 42556+62696*1 | - | 105252 | 56.997 | | | 57.15 | | |
| | 6 | 108000 43602+64398*1 | - | 108000 | 58.485 | | | 58.63 | | |
| 20min | 1 | 102788 41653+61135*1 | - | 102788 | 55.663 | 59.32 | 4.34 | 55.87 | 59.56 | 4.35 |
| | 2 | 105419 42526+62893*1 | - | 105419 | 57.088 | | | 57.30 | | |
| | 3 | 114107 46084+68023*1 | - | 114107 | 61.792 | | | 62.03 | | |
| | 4 | 111033 44855+66178*1 | - | 111033 | 60.128 | | | 60.36 | | |
| | 5 | 109213 44158+65055*1 | - | 109213 | 59.142 | | | 59.39 | | |
| | 6 | 114736 46436+68300*1 | - | 114736 | 62.133 | | | 62.38 | | |
| 30min | 1 | 116573 47183+69390*1 | - | 116573 | 63.128 | 63.00 | 3.07 | 63.43 | 63.33 | 3.06 |
| | 2 | 112715 45672+67043*1 | - | 112715 | 61.039 | | | 61.34 | | |
| | 3 | 115269 46678+68591*1 | - | 115269 | 62.422 | | | 62.77 | | |
| | 4 | 121711 49257+72454*1 | - | 121711 | 65.910 | | | 66.24 | | |
| | 5 | 112695 45644+67051*1 | - | 112695 | 61.028 | | | 61.38 | | |
| | 6 | 119024 48257+70767*1 | - | 119024 | 64.455 | | | 64.81 | | |



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 | 133519 54122+79397*1 | - | 133519 | 72.305 | 69.57 | 3.09 | 72.71 | 70.00 | 3.07 |
| | 2 | 123715 50157+73558*1 | - | 123715 | 66.995 | | | 67.40 | | |
| | 3 | 127590 51740+75850*1 | - | 127590 | 69.094 | | | 69.54 | | |
| | 4 | 128794 52331+76463*1 | - | 128794 | 69.746 | | | 70.19 | | |
| | 5 | 124773 50626+74147*1 | - | 124773 | 67.568 | | | 68.02 | | |
| | 6 | 132428 53944+78484*1 | - | 132428 | 71.714 | | | 72.17 | | |
| 60min | 1 | 144470 58522+85948*1 | - | 144470 | 78.235 | 74.35 | 3.11 | 78.76 | 74.90 | 3.08 |
| | 2 | 131924 53479+78445*1 | - | 131924 | 71.441 | | | 71.96 | | |
| | 3 | 137036 55612+81424*1 | - | 137036 | 74.209 | | | 74.77 | | |
| | 4 | 136639 55380+81259*1 | - | 136639 | 73.994 | | | 74.55 | | |
| | 5 | 134699 54722+79977*1 | - | 134699 | 72.944 | | | 73.51 | | |
| | 6 | 139061 56322+82739*1 | - | 139061 | 75.306 | | | 75.88 | | |
| 90min | 1 | 157783 63968+93815*1 | - | 157783 | 85.444 | 78.52 | 4.64 | 86.10 | 79.20 | 4.60 |
| | 2 | 138446 56210+82236*1 | - | 138446 | 74.973 | | | 75.61 | | |
| | 3 | 142188 57684+84504*1 | - | 142188 | 76.999 | | | 77.69 | | |
| | 4 | 146061 59114+86947*1 | - | 146061 | 79.097 | | | 79.78 | | |
| | 5 | 142106 57642+84464*1 | - | 142106 | 76.955 | | | 77.64 | | |
| | 6 | 143401 58275+85126*1 | - | 143401 | 77.656 | | | 78.36 | | |
| 120min | 1 | 161650 65466+96184*1 | - | 161650 | 87.538 | 79.35 | 5.40 | 88.34 | 80.16 | 5.34 |
| | 2 | 142789 57948+84841*1 | - | 142789 | 77.325 | | | 78.09 | | |
| | 3 | 141246 57267+83979*1 | - | 141246 | 76.489 | | | 77.31 | | |
| | 4 | 148895 60287+88608*1 | - | 148895 | 80.631 | | | 81.45 | | |
| | 5 | 141682 57459+84223*1 | - | 141682 | 76.725 | | | 77.54 | | |
| | 6 | 142965 57880+85085*1 | - | 142965 | 77.420 | | | 78.25 | | |
| 180min | 1 | 160446 65064+95382*1 | - | 160446 | 86.886 | 81.22 | 3.48 | 87.83 | 82.16 | 3.45 |
| | 2 | 146591 59382+87209*1 | - | 146591 | 79.384 | | | 80.28 | | |
| | 3 | 149056 60446+88610*1 | - | 149056 | 80.718 | | | 81.66 | | |
| | 4 | 148264 60193+88071*1 | - | 148264 | 80.290 | | | 81.24 | | |
| | 5 | 146982 59659+87323*1 | - | 146982 | 79.595 | | | 80.54 | | |
| | 6 | 148531 60231+88300*1 | - | 148531 | 80.434 | | | 81.40 | | |



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 | 159718 64806+94912*1 | - | 159718 | 86.492 | 83.57 | 1.77 | 87.58 | 84.64 | 1.76 |
| | 2 | 152326 61824+90502*1 | - | 152326 | 82.489 | | | 83.51 | | |
| | 3 | 153270 62081+91189*1 | - | 153270 | 83.000 | | | 84.08 | | |
| | 4 | 154298 62663+91635*1 | - | 154298 | 83.557 | | | 84.64 | | |
| | 5 | 153376 62380+90996*1 | - | 153376 | 83.058 | | | 84.13 | | |
| | 6 | 152912 62061+90851*1 | - | 152912 | 82.807 | | | 83.90 | | |
| 360min | 1 | 166980 67697+99283*1 | - | 166980 | 90.425 | 87.10 | 1.95 | 91.66 | 88.31 | 1.94 |
| | 2 | 159624 64871+94753*1 | - | 159624 | 86.441 | | | 87.60 | | |
| | 3 | 160250 65078+95172*1 | - | 160250 | 86.780 | | | 88.00 | | |
| | 4 | 159999 64930+95069*1 | - | 159999 | 86.644 | | | 87.87 | | |
| | 5 | 160235 65052+95183*1 | - | 160235 | 86.772 | | | 87.98 | | |
| | 6 | 157927 64097+93830*1 | - | 157927 | 85.522 | | | 86.76 | | |
| 极限 | 1 | 167529 68075+99454*1 | - | 167529 | 90.722 | 87.63 | 1.83 | 92.11 | 88.99 | 1.82 |
| | 2 | 159153 64658+94495*1 | - | 159153 | 86.186 | | | 87.49 | | |
| | 3 | 161018 65335+95683*1 | - | 161018 | 87.196 | | | 88.56 | | |
| | 4 | 161575 65641+95934*1 | - | 161575 | 87.498 | | | 88.86 | | |
| | 5 | 161656 65810+95846*1 | - | 161656 | 87.542 | | | 88.90 | | |
| | 6 | 160010 65041+94969*1 | - | 160010 | 86.650 | | | 88.03 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

未审阅版本



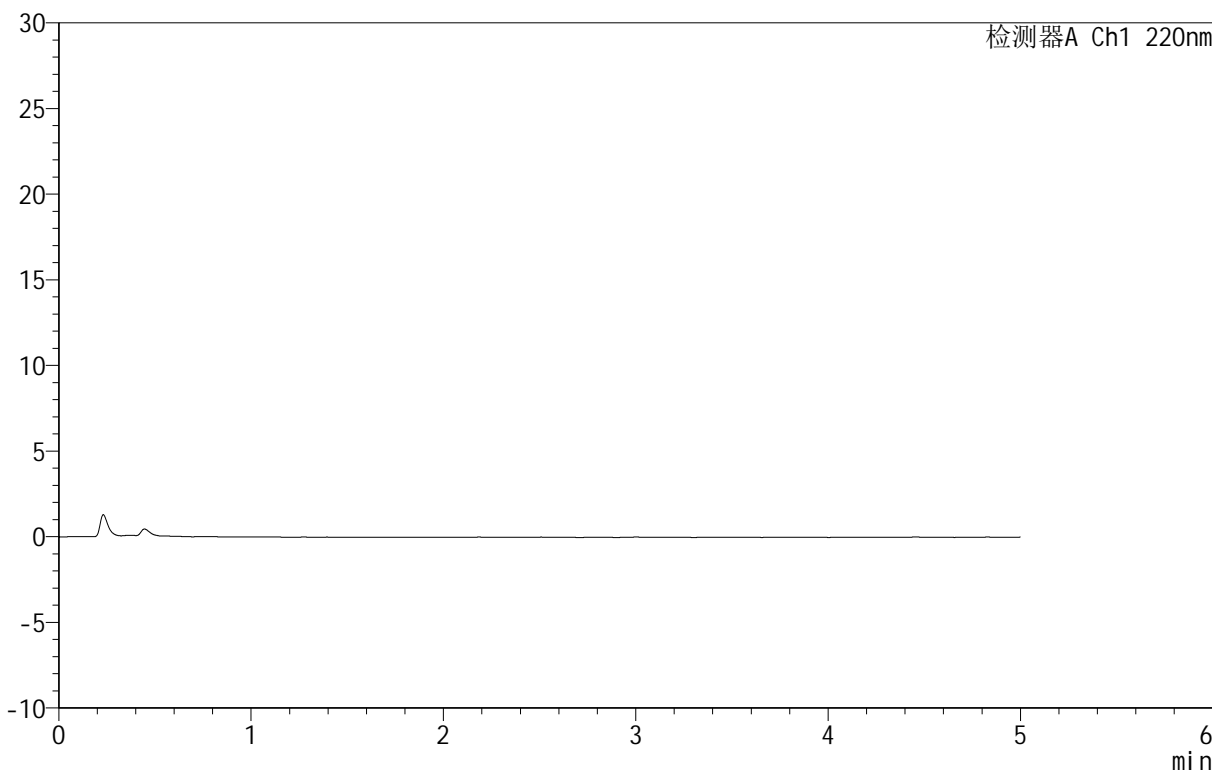
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-89-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

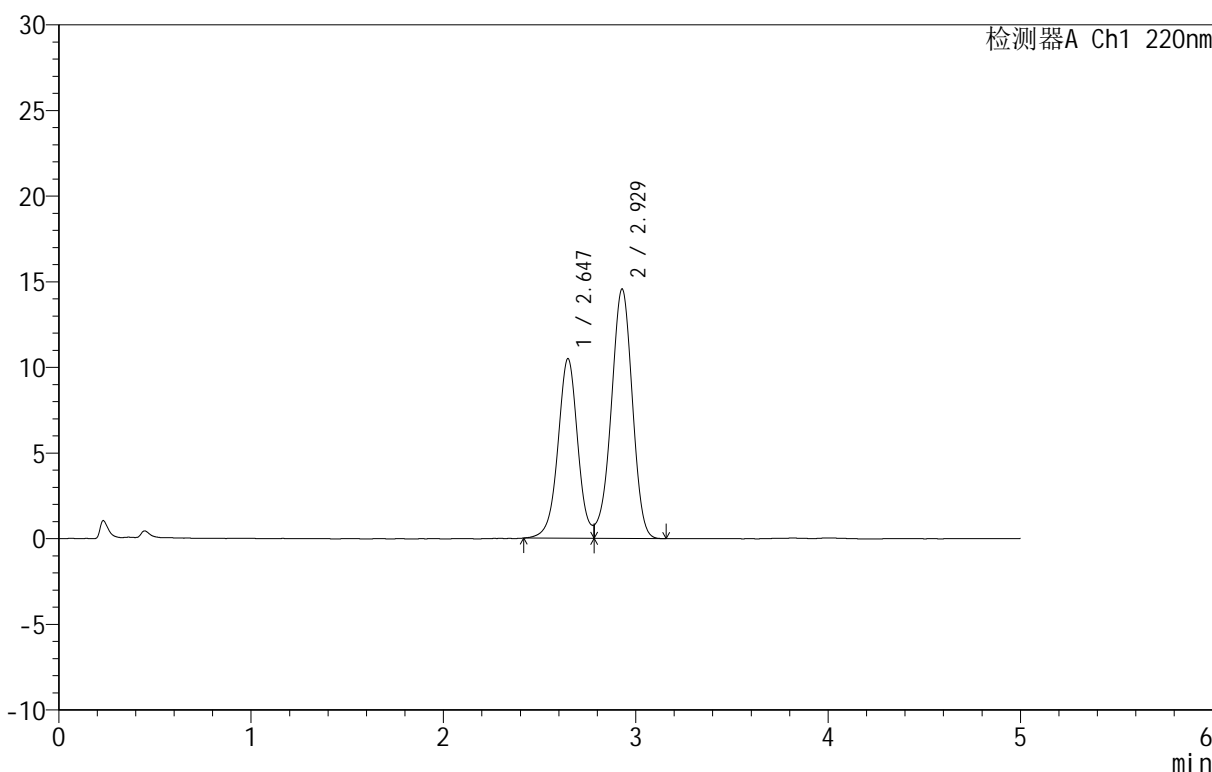
图1 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

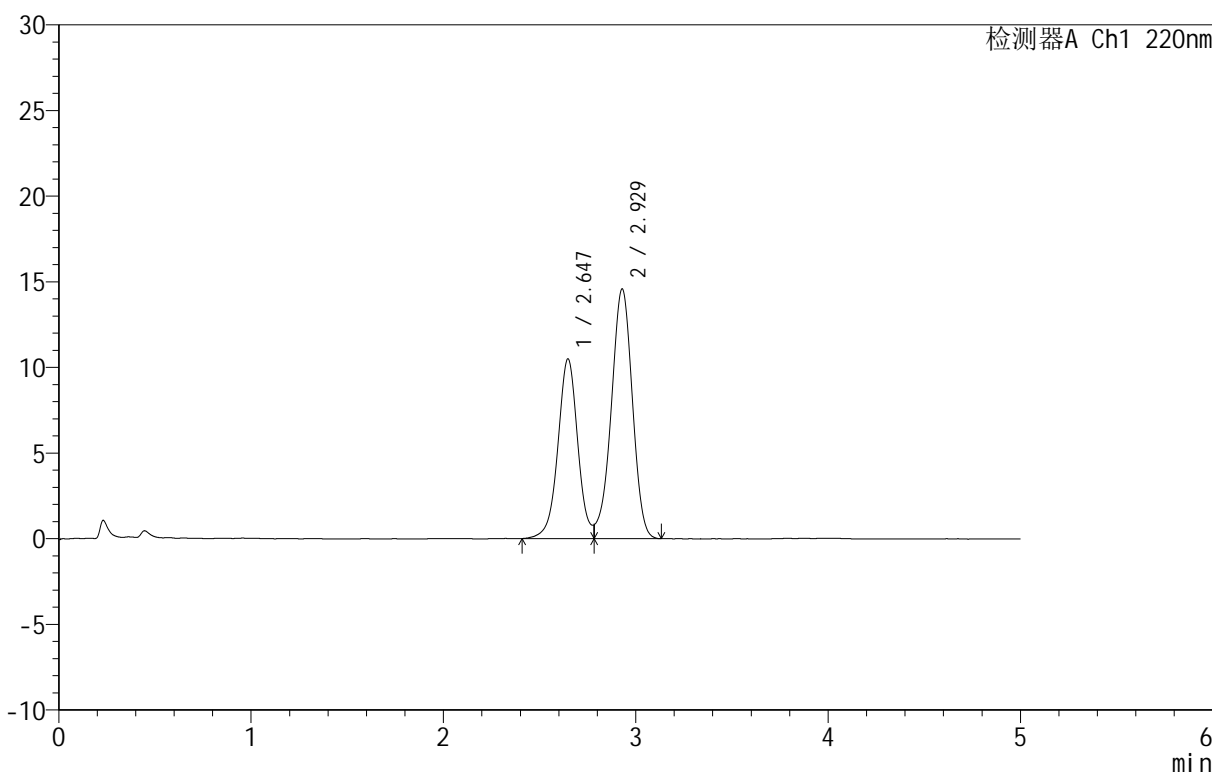
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

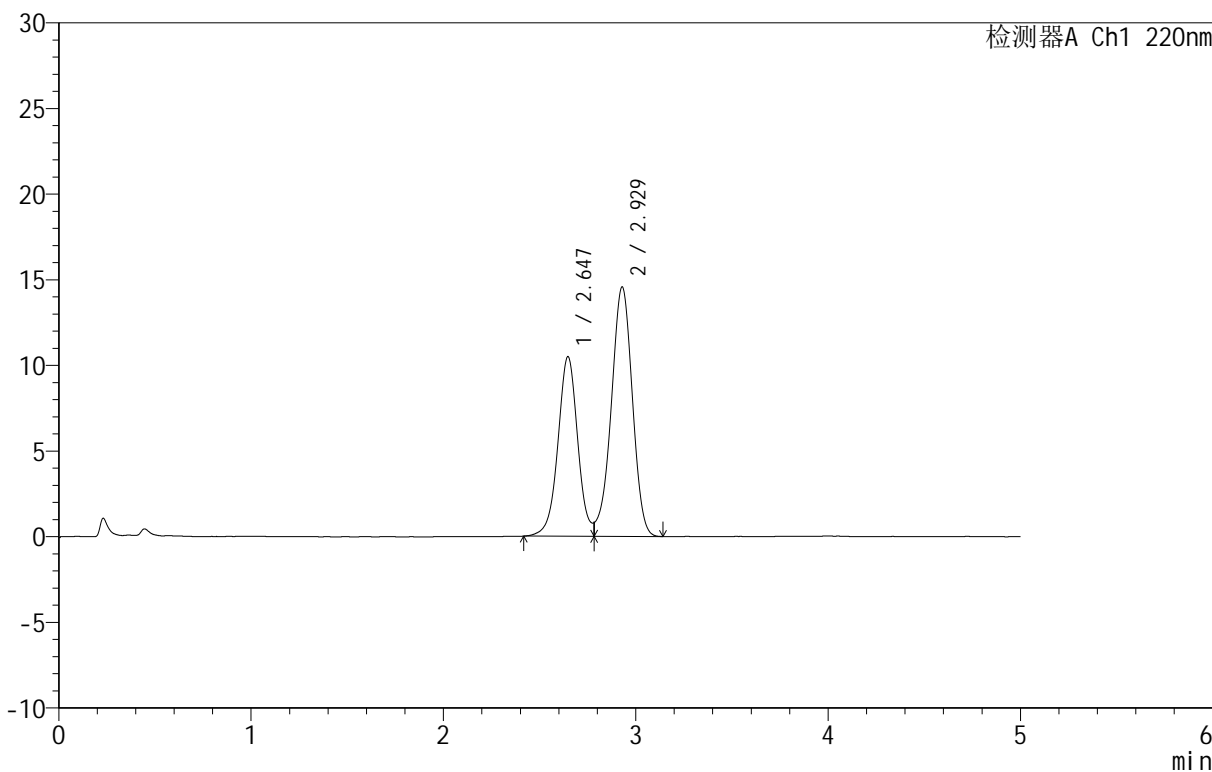
图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



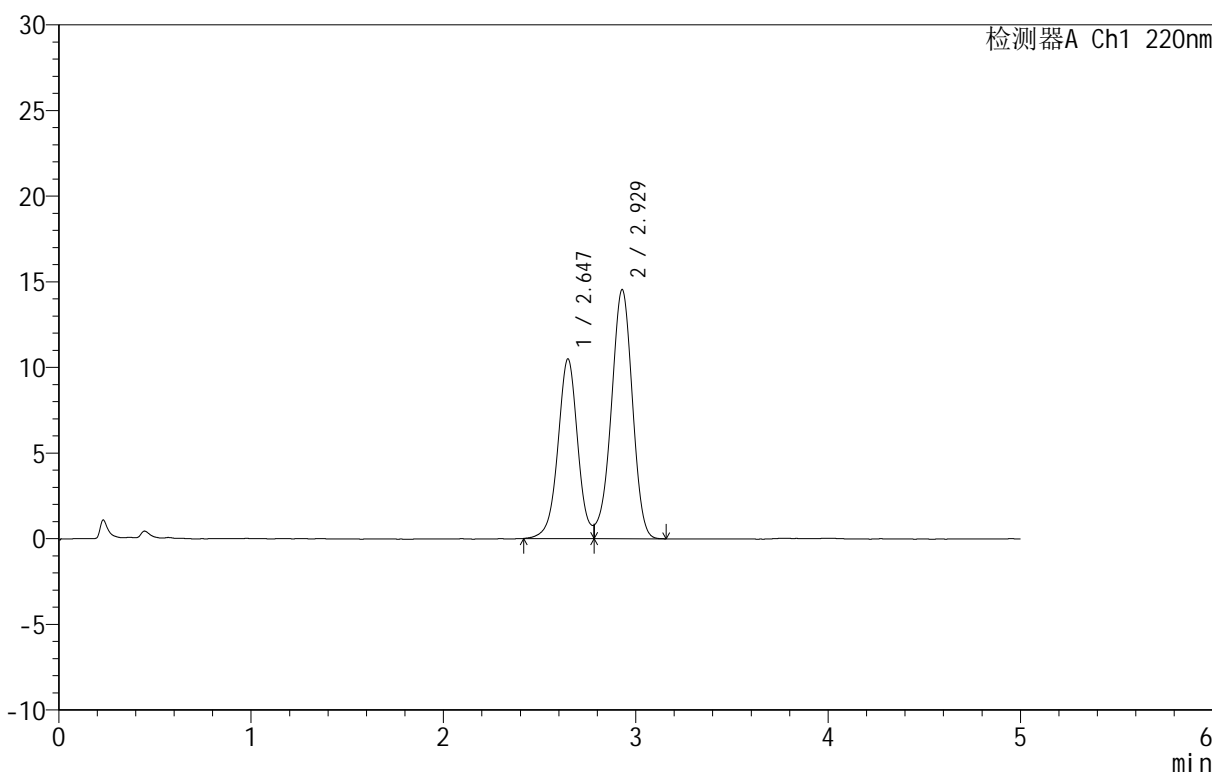
QTL-3106

<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 - 0-2/11-93-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

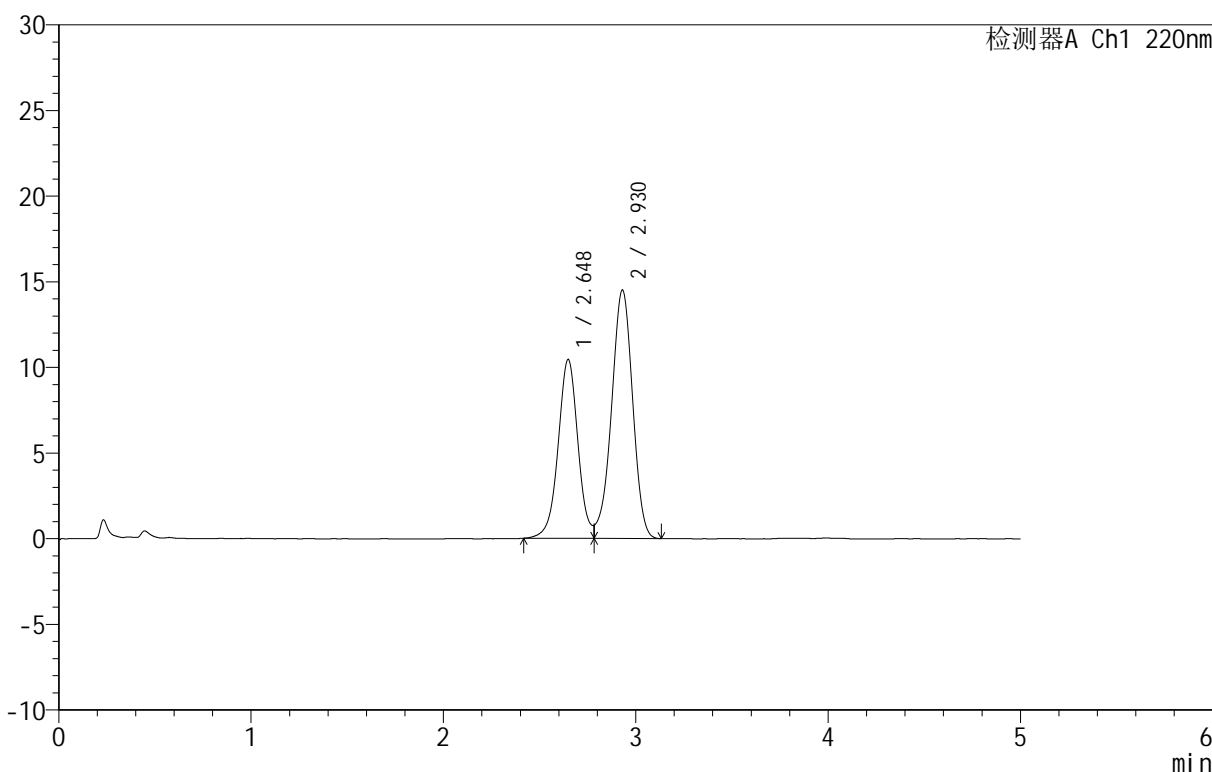
图5 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-94-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



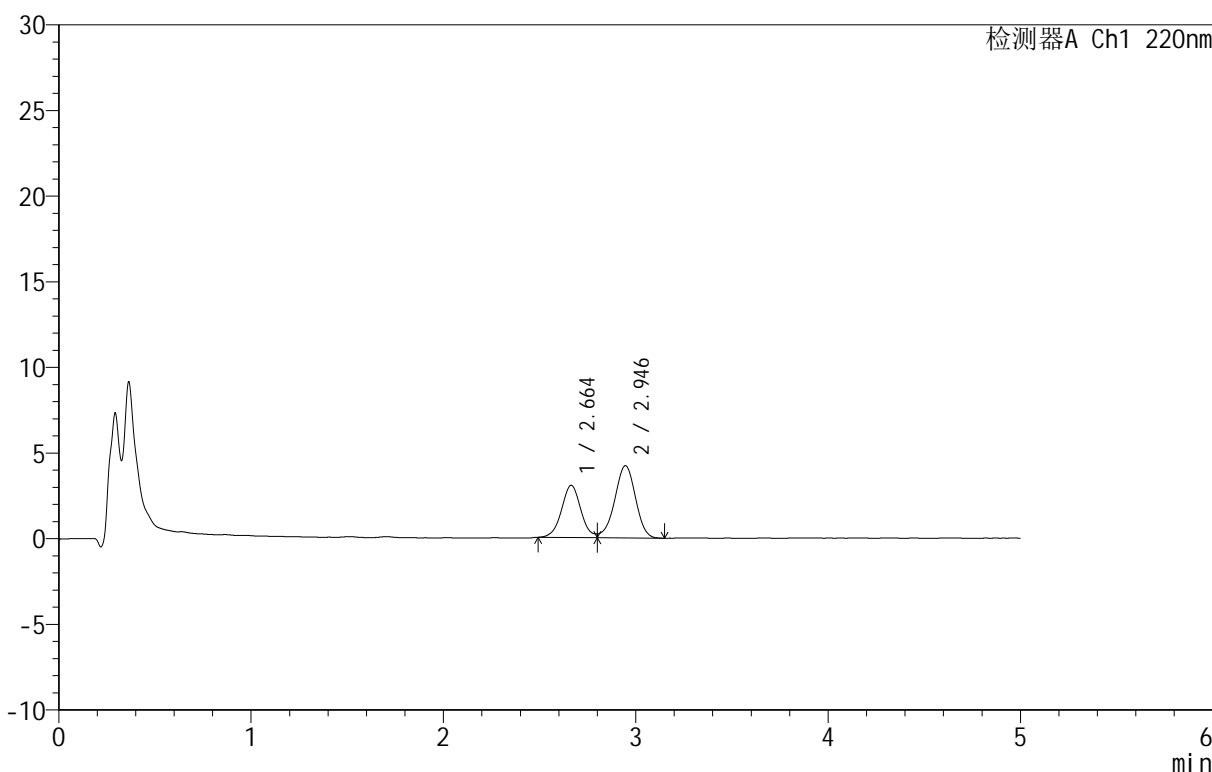
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-95-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



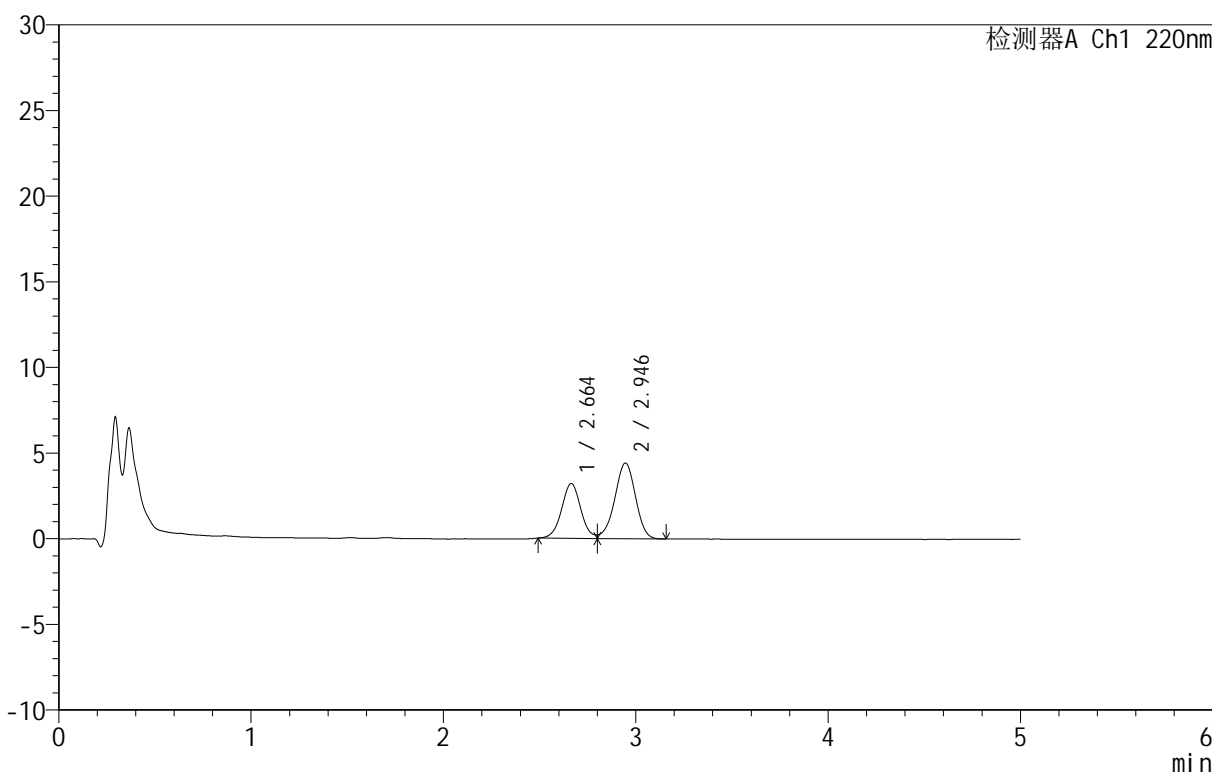
QTL-3106

<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 - 0-2/11-96-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



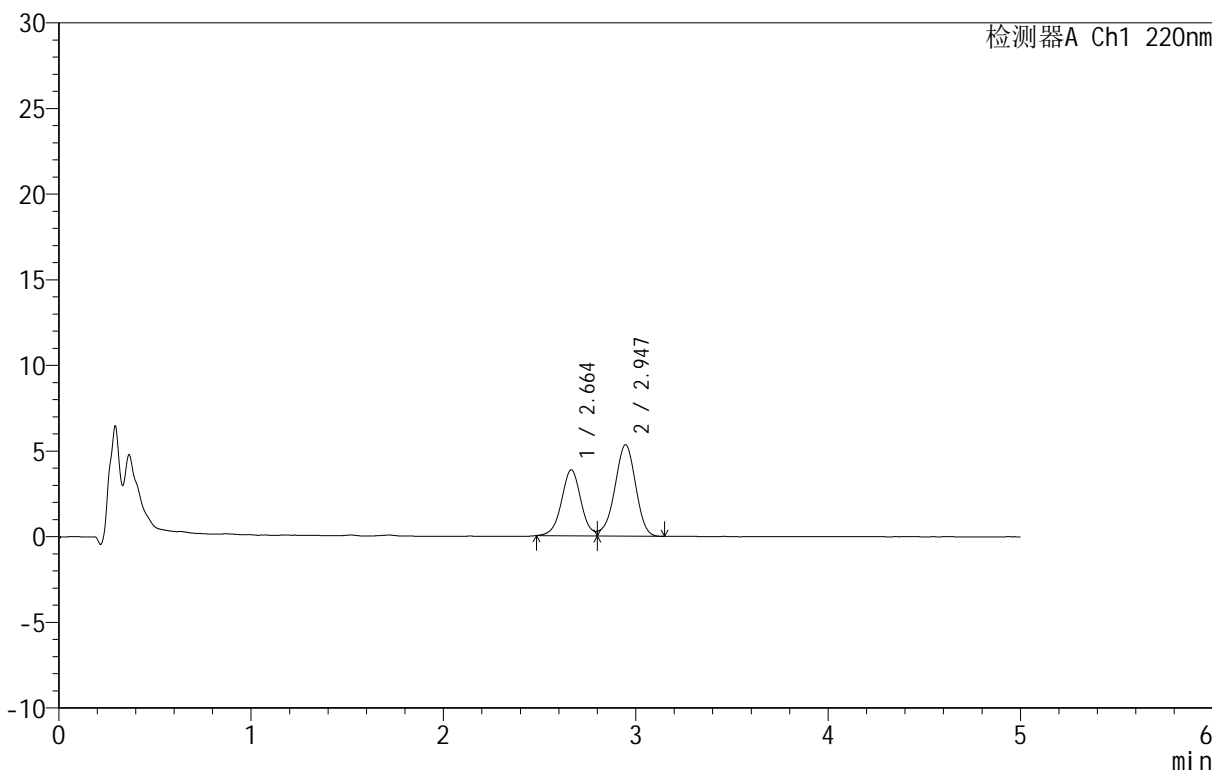
QTL-3106

<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 - 0-2/11-97-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



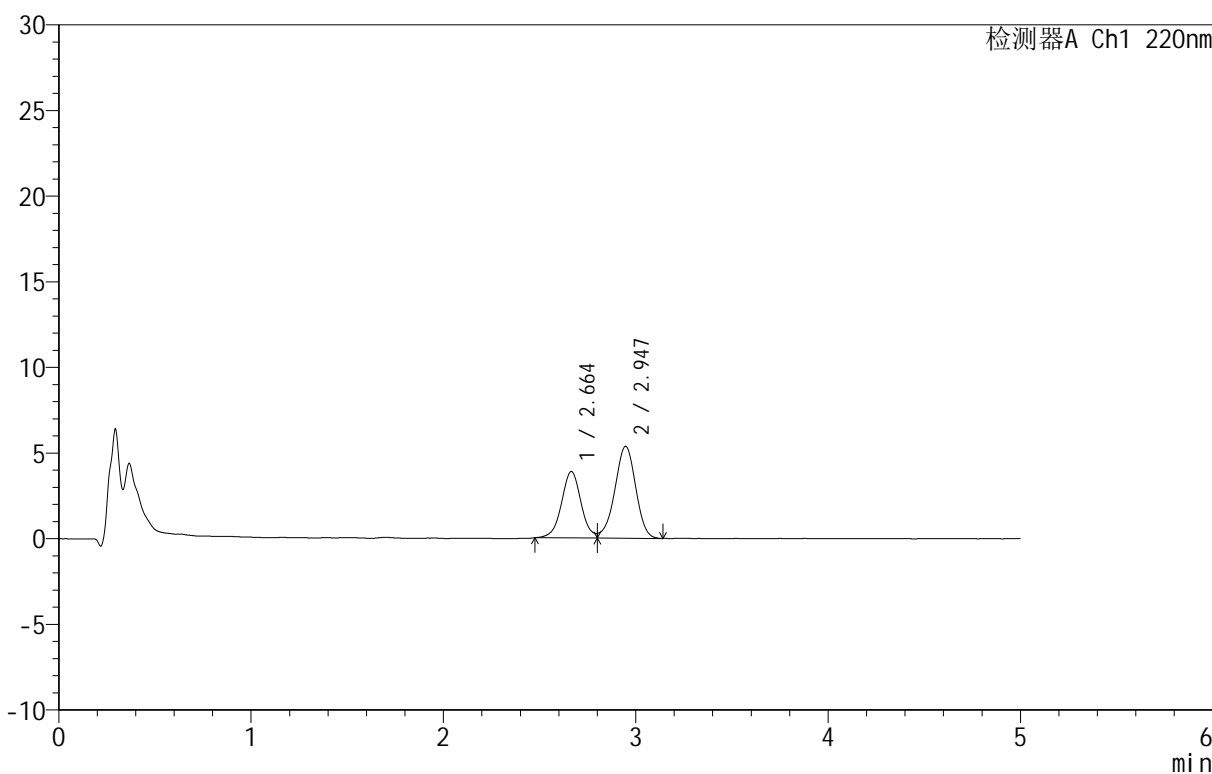
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-98-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

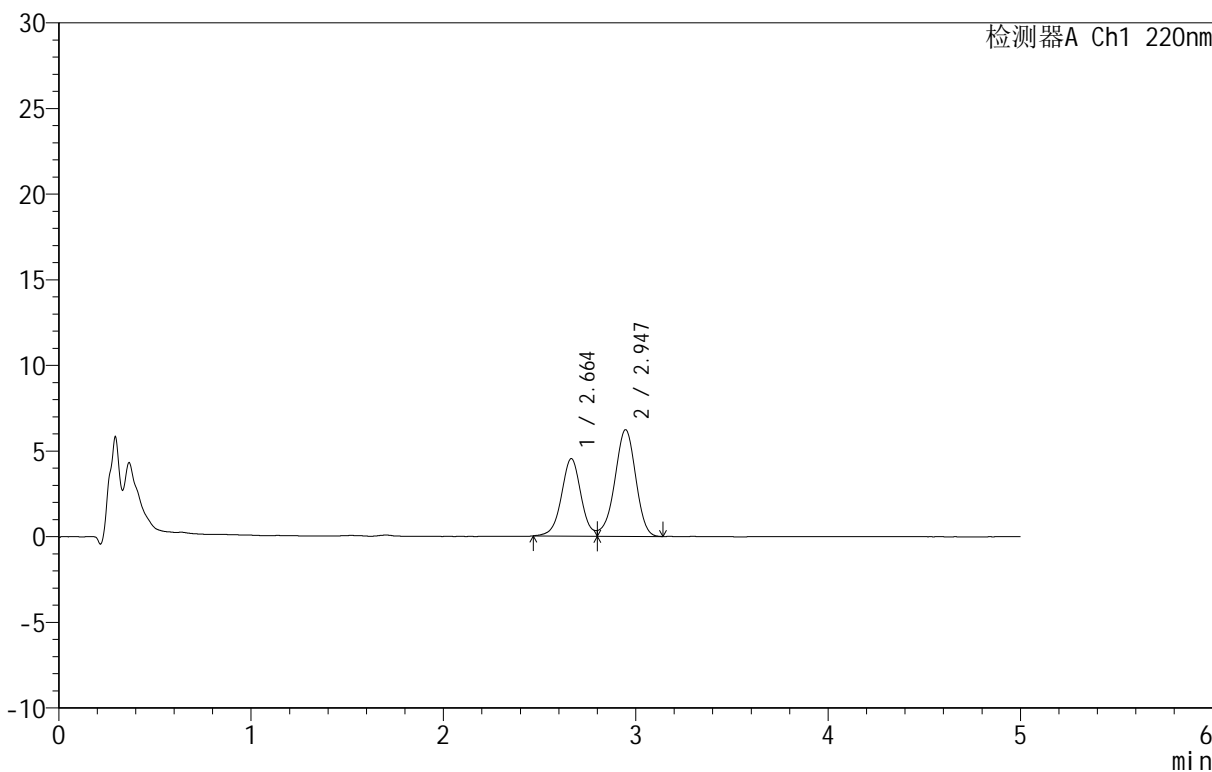
图10 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-99-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

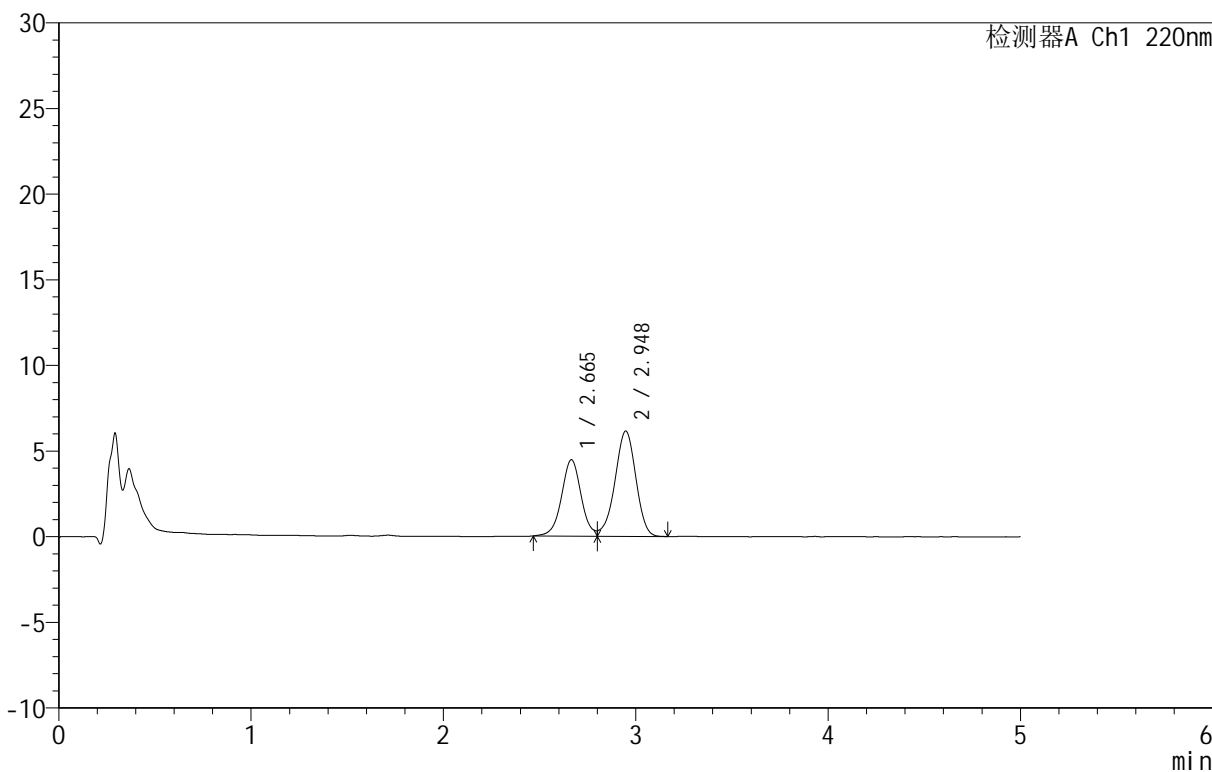
图11 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



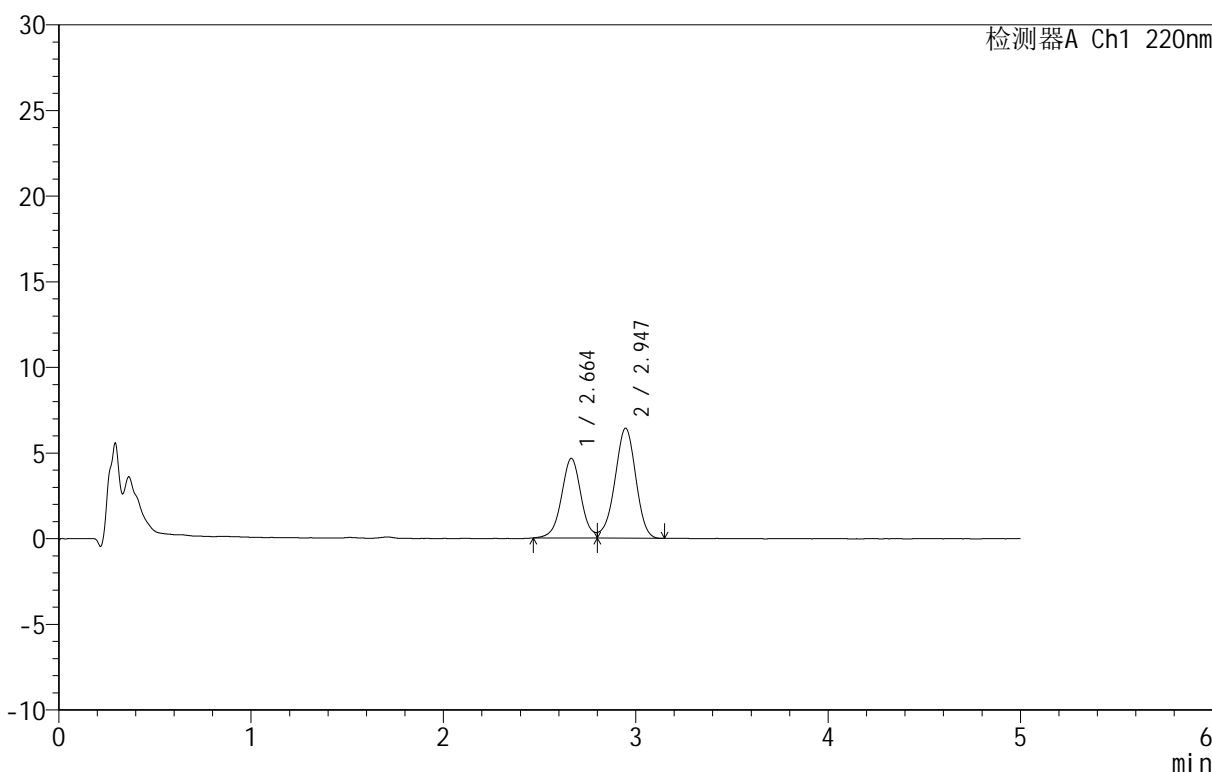
QTL-3106

<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 - 0-2/11-101-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



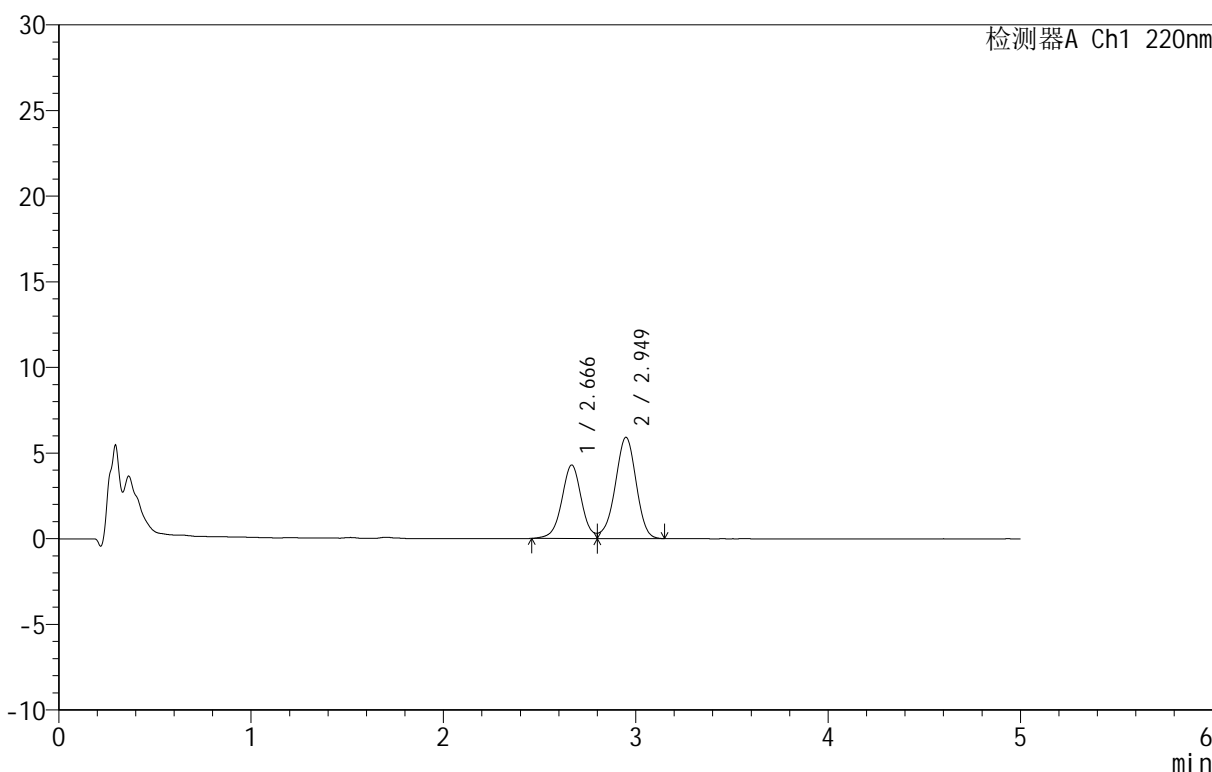
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-102-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



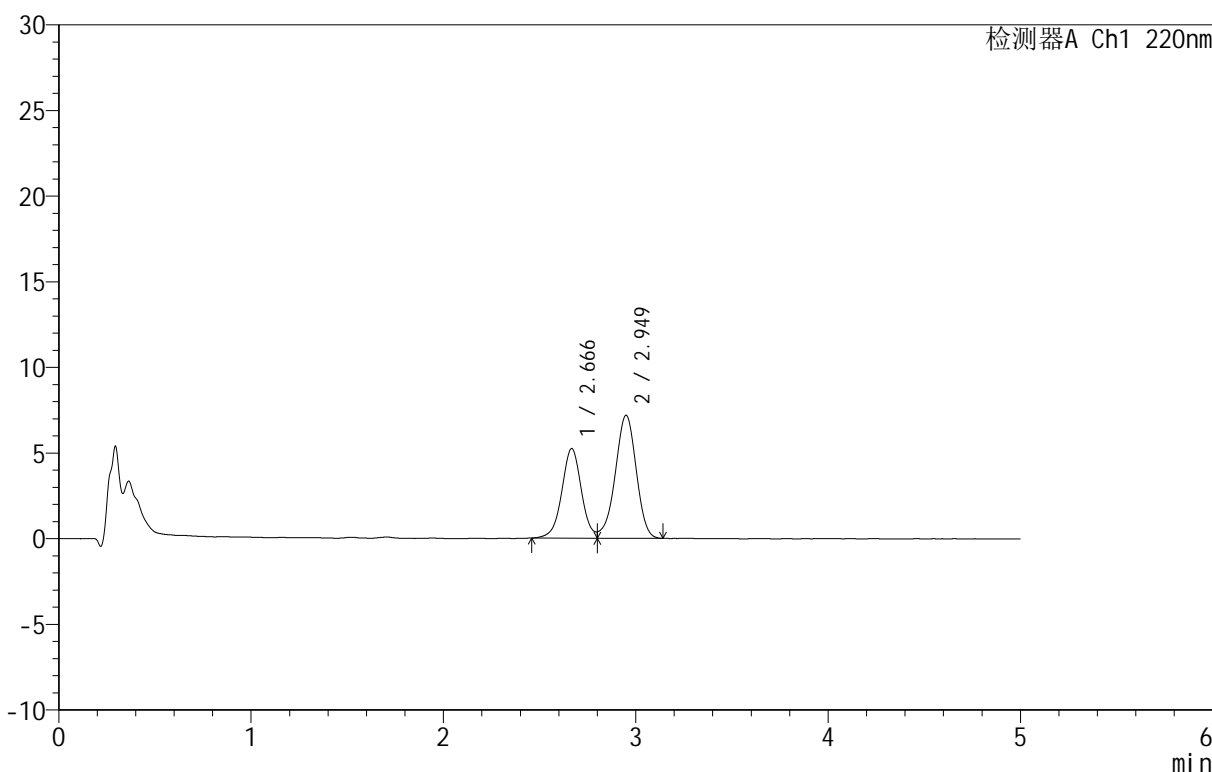
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-103-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



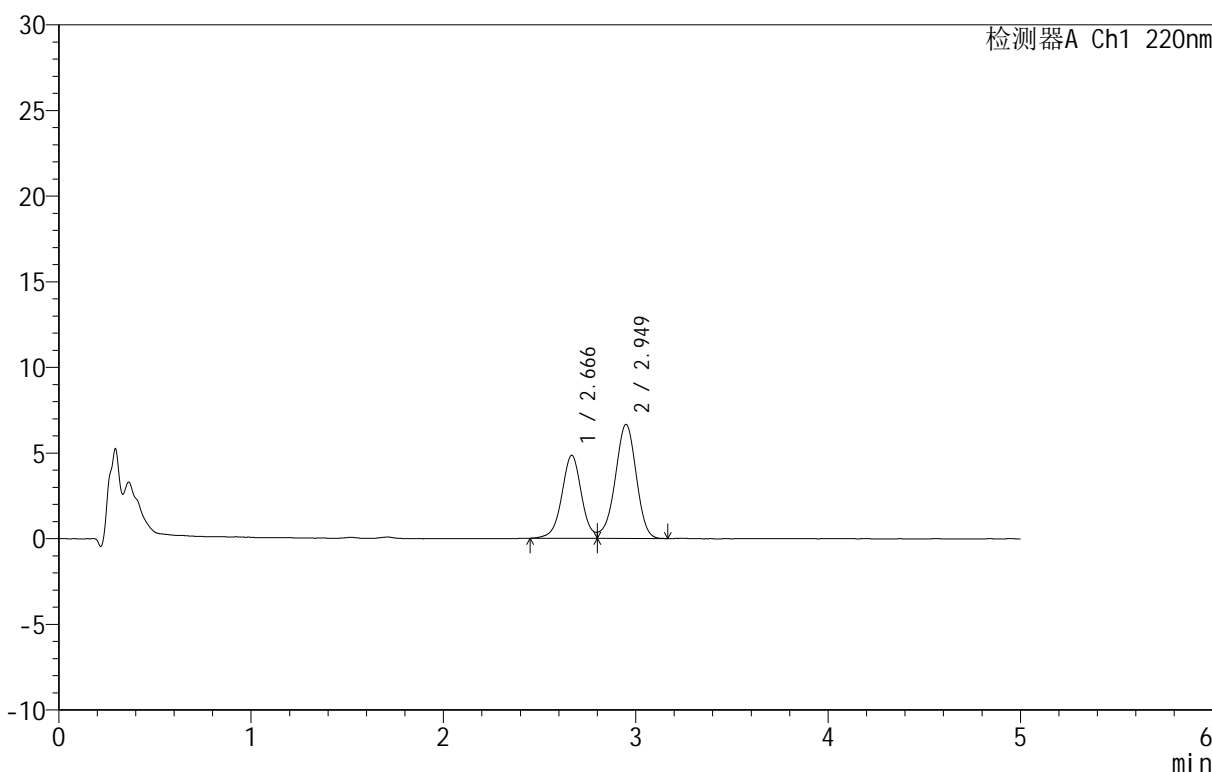
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-104-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 20:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



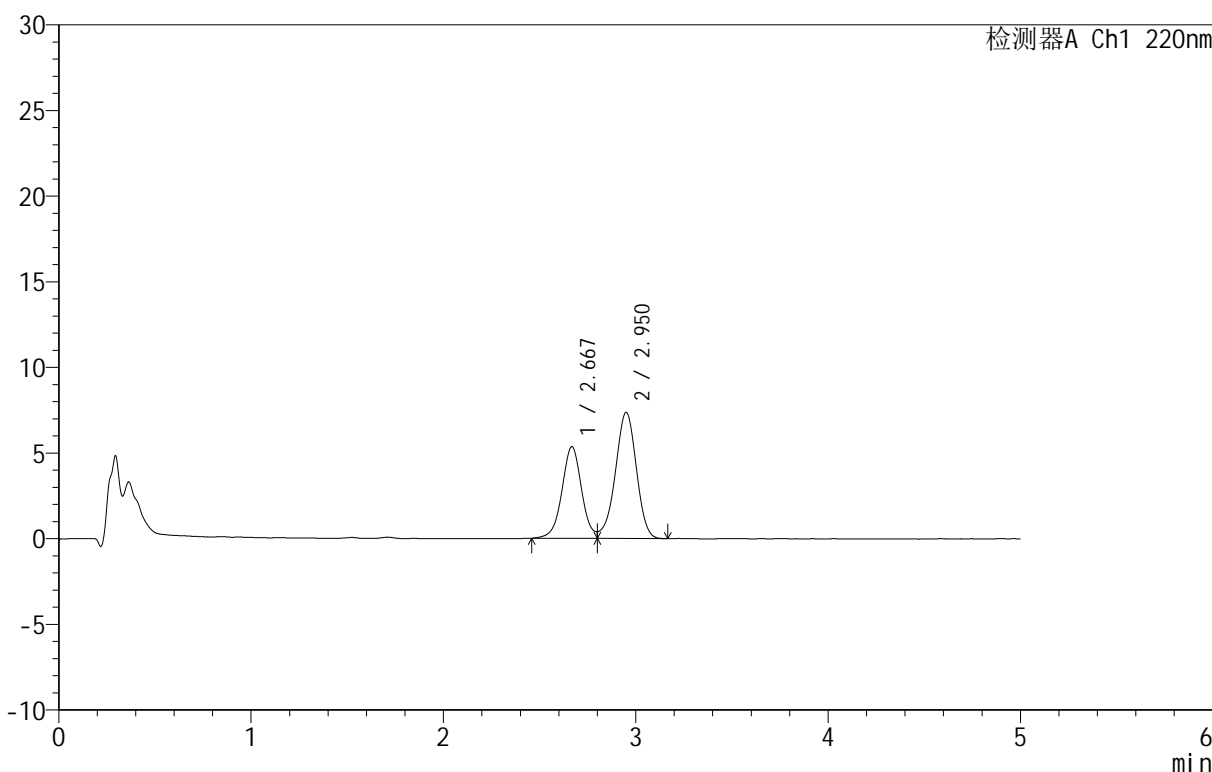
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-105-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



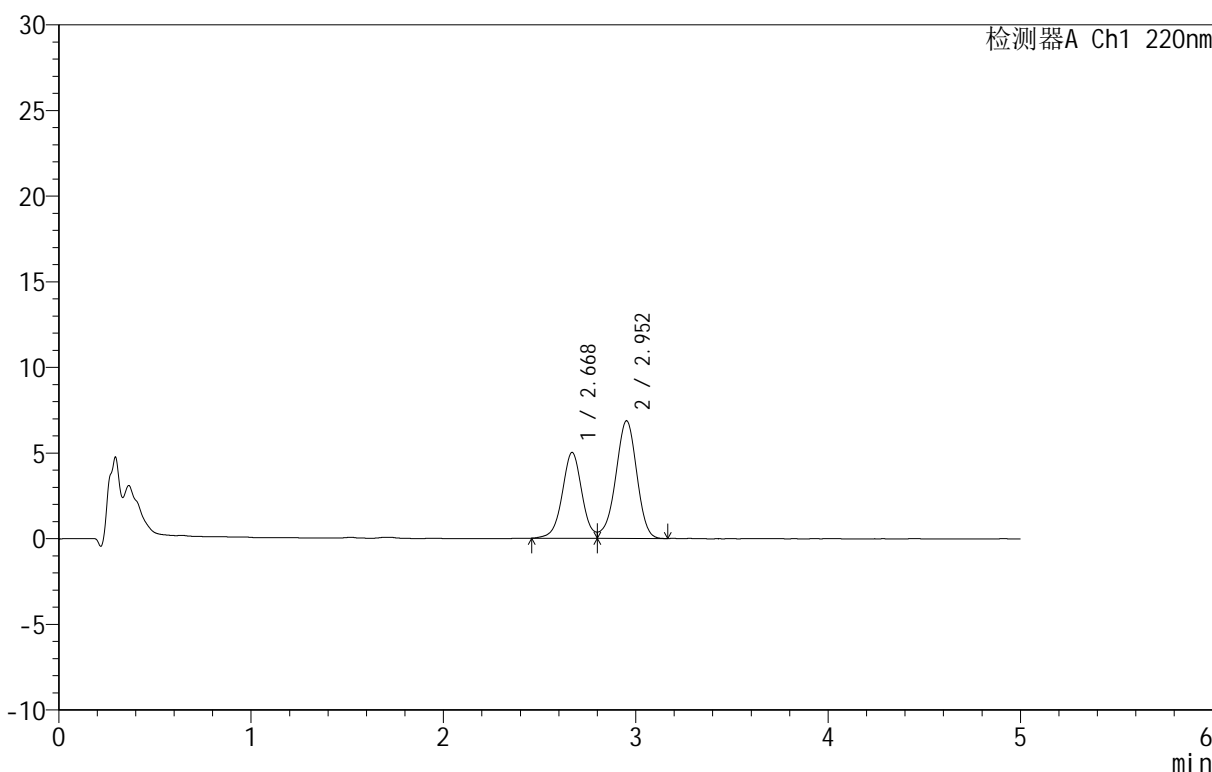
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-106-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



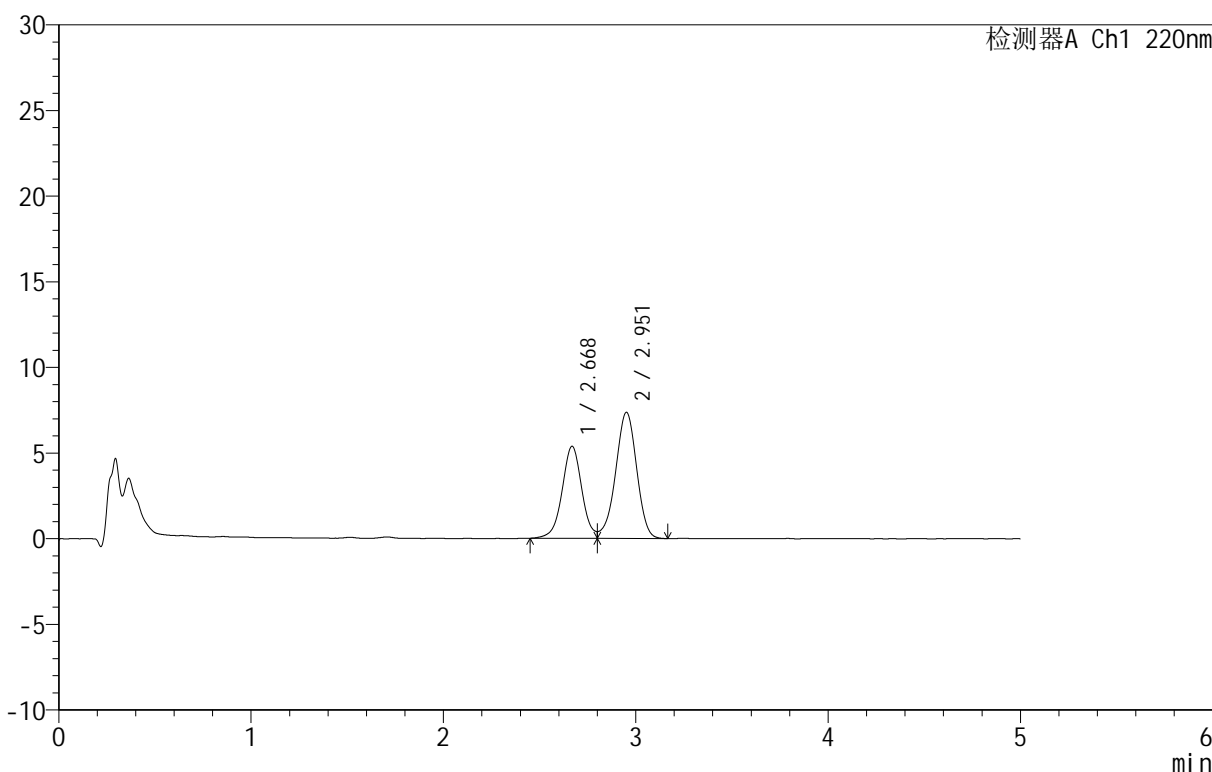
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-107-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



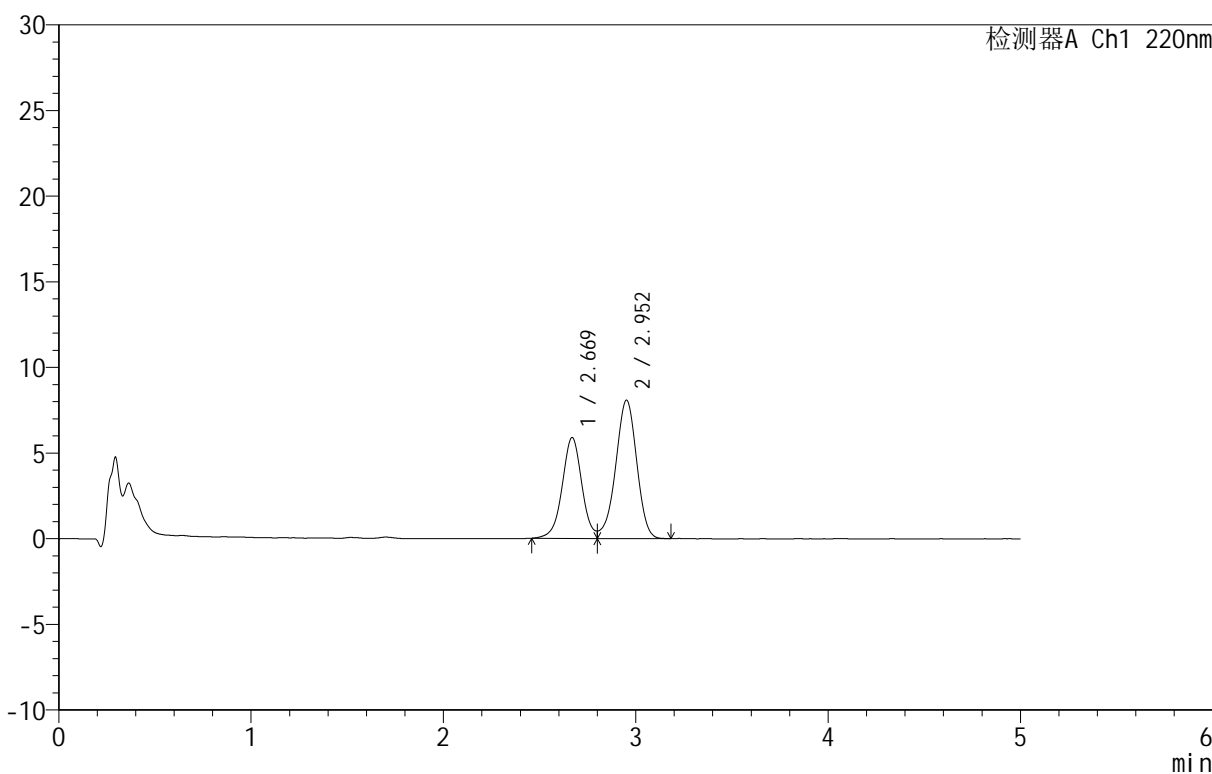
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



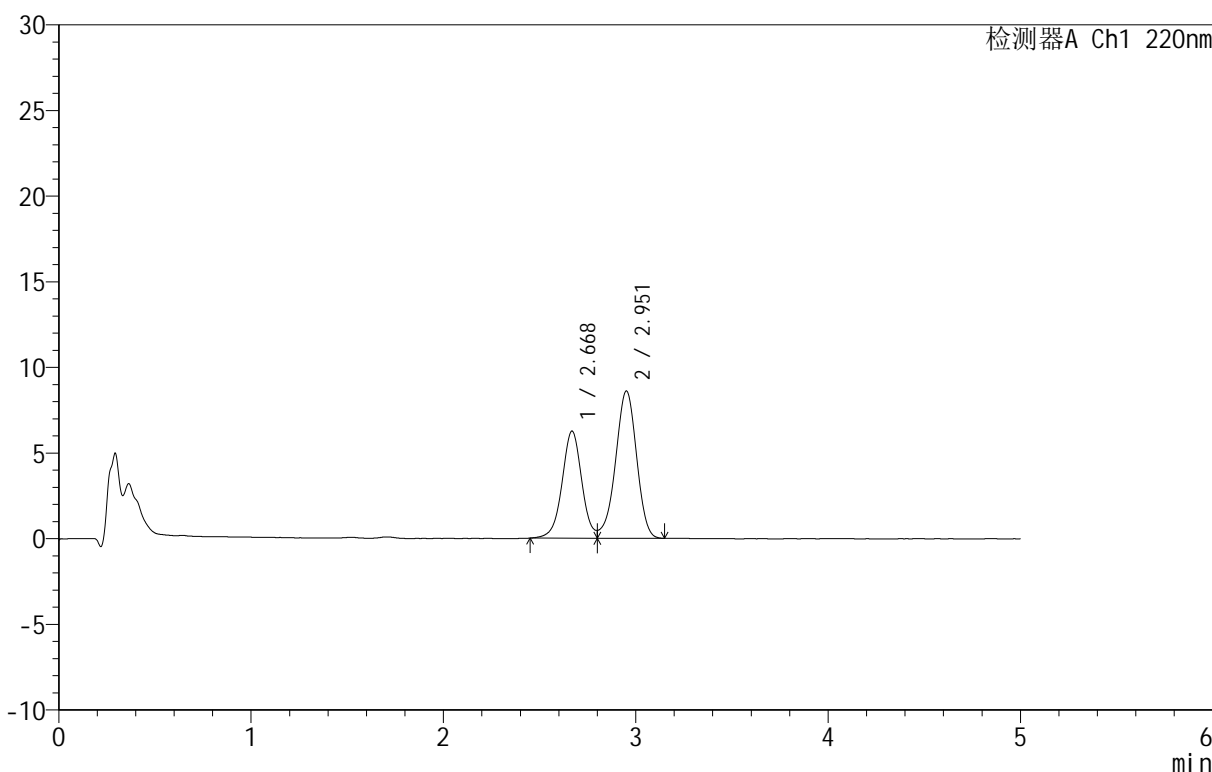
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-109-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



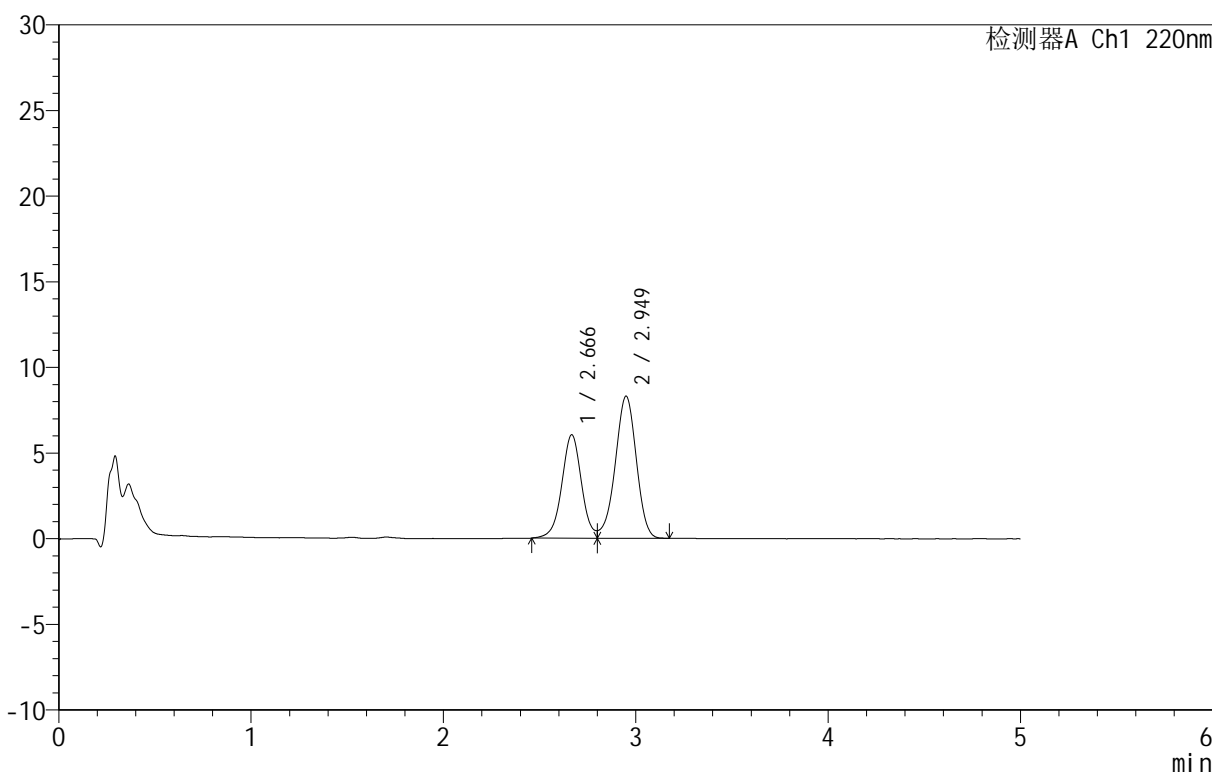
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-110-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



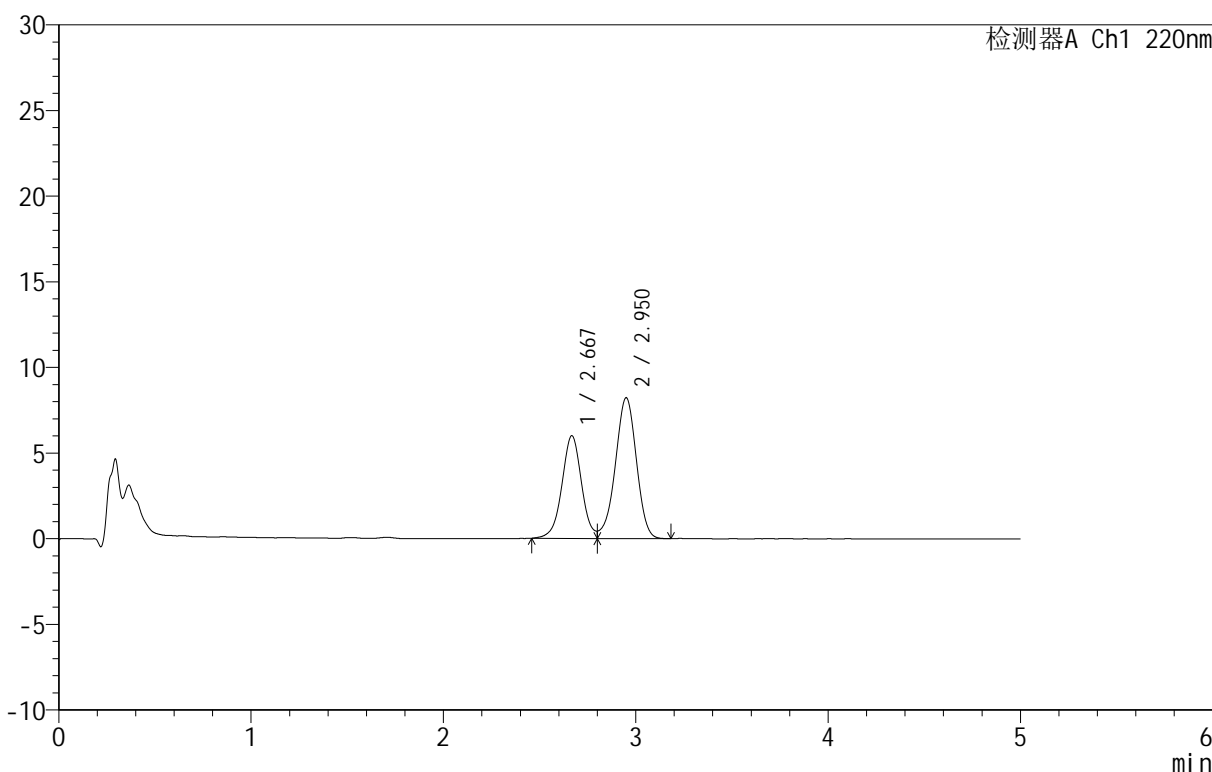
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-111-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



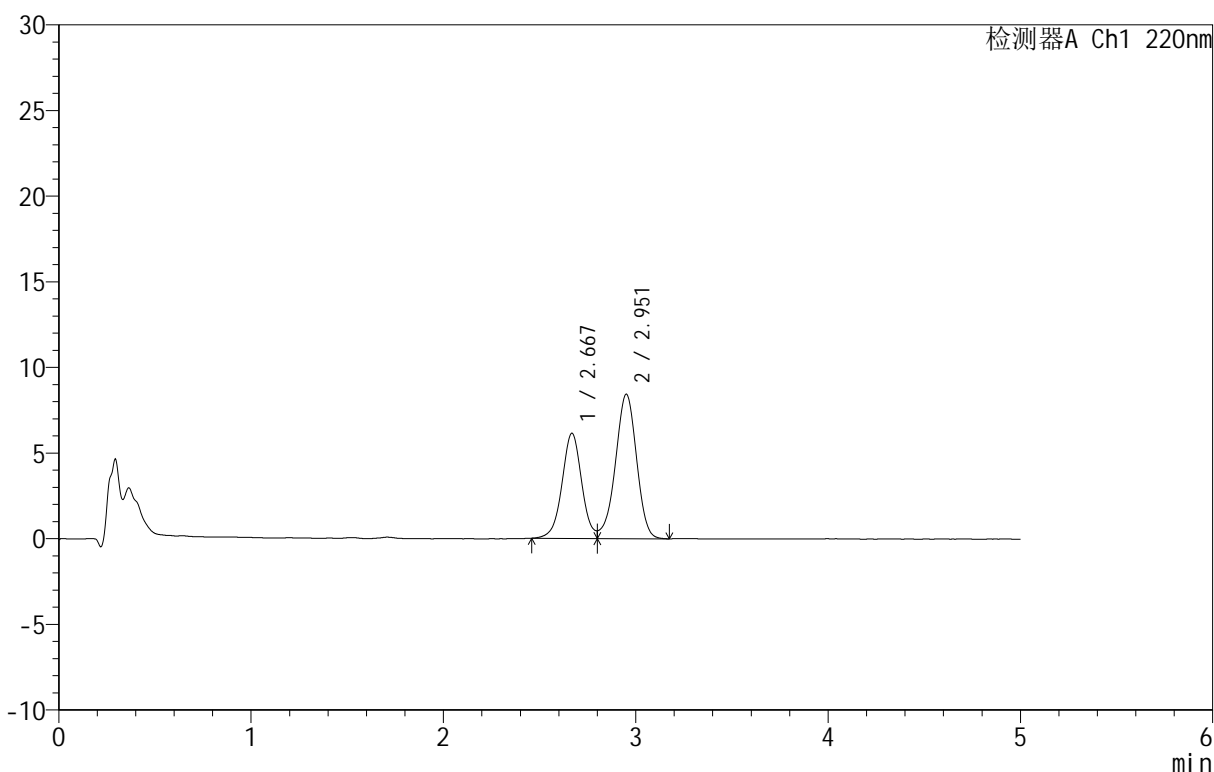
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-112-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



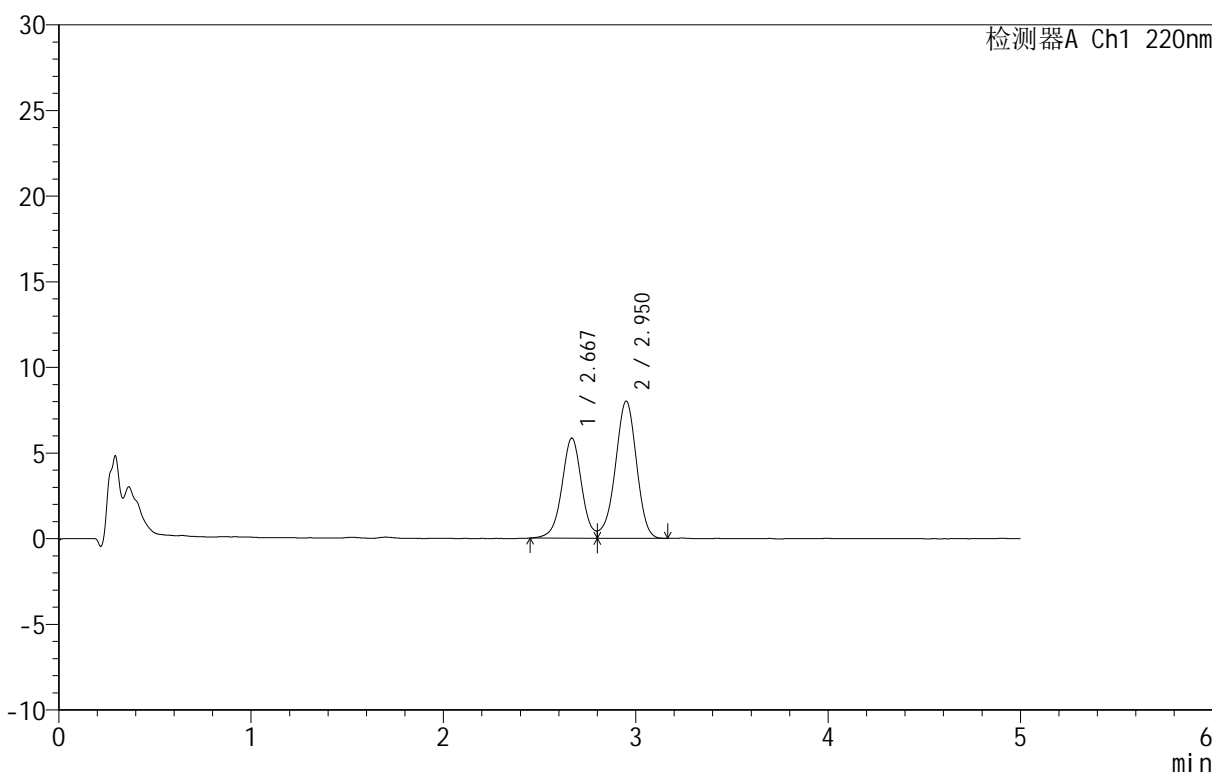
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-113-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



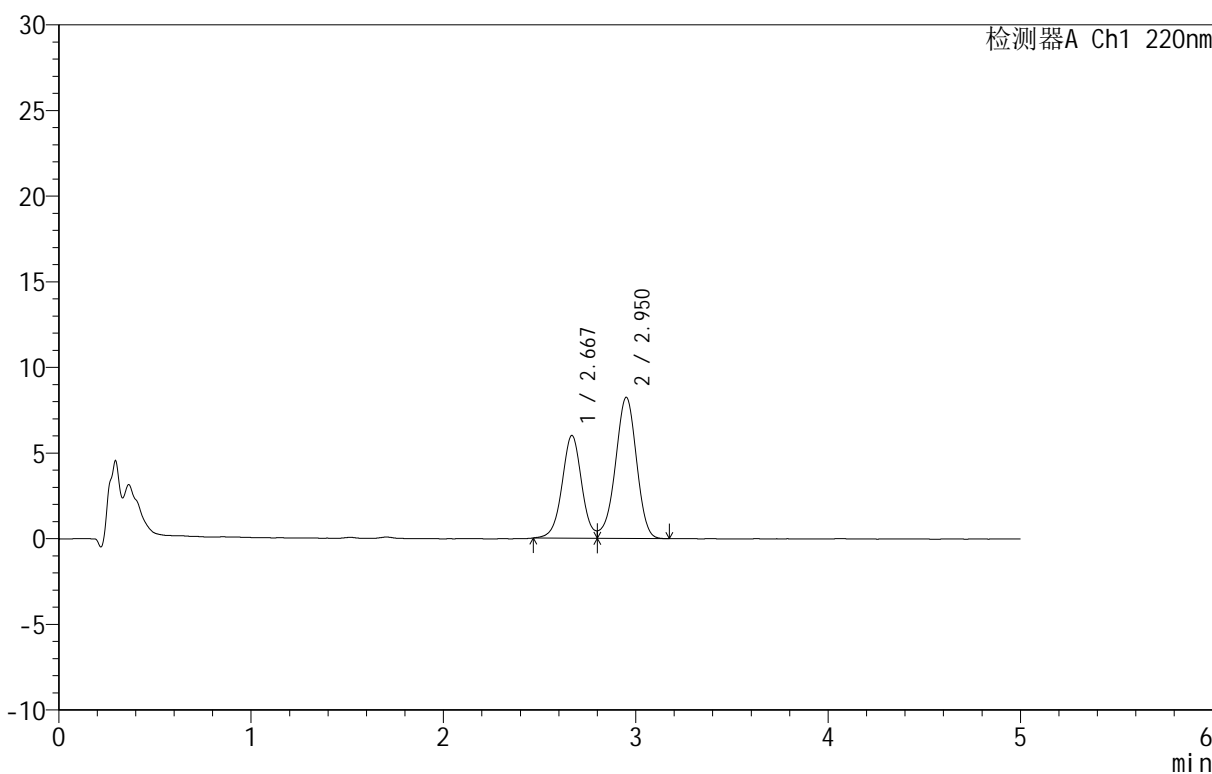
QTL-3106

<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 - 0-2/11-114-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 21:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



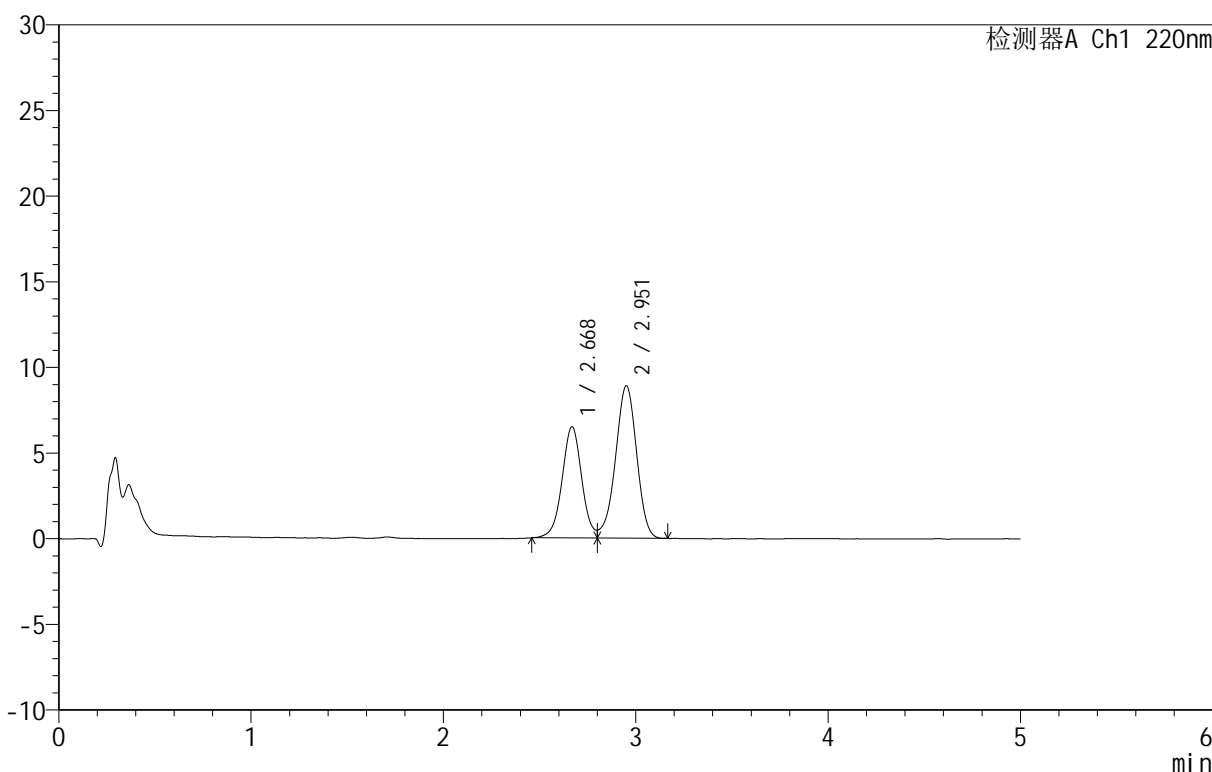
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



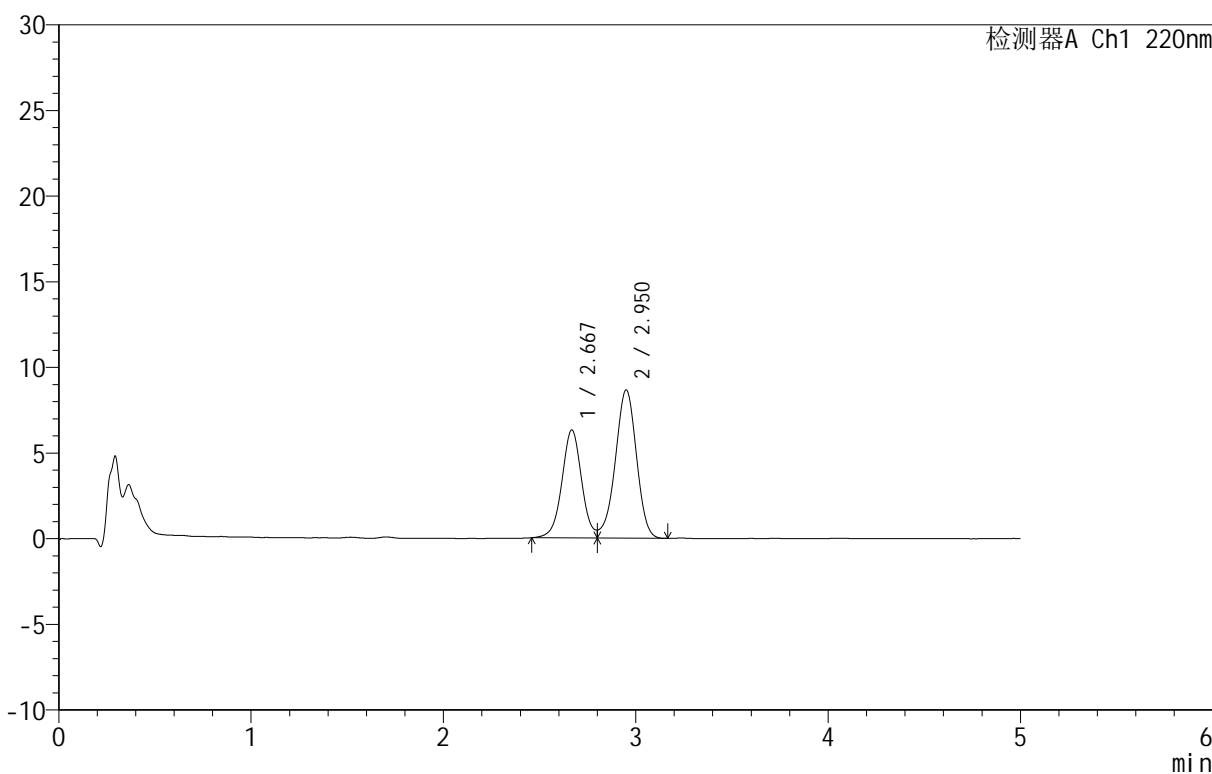
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



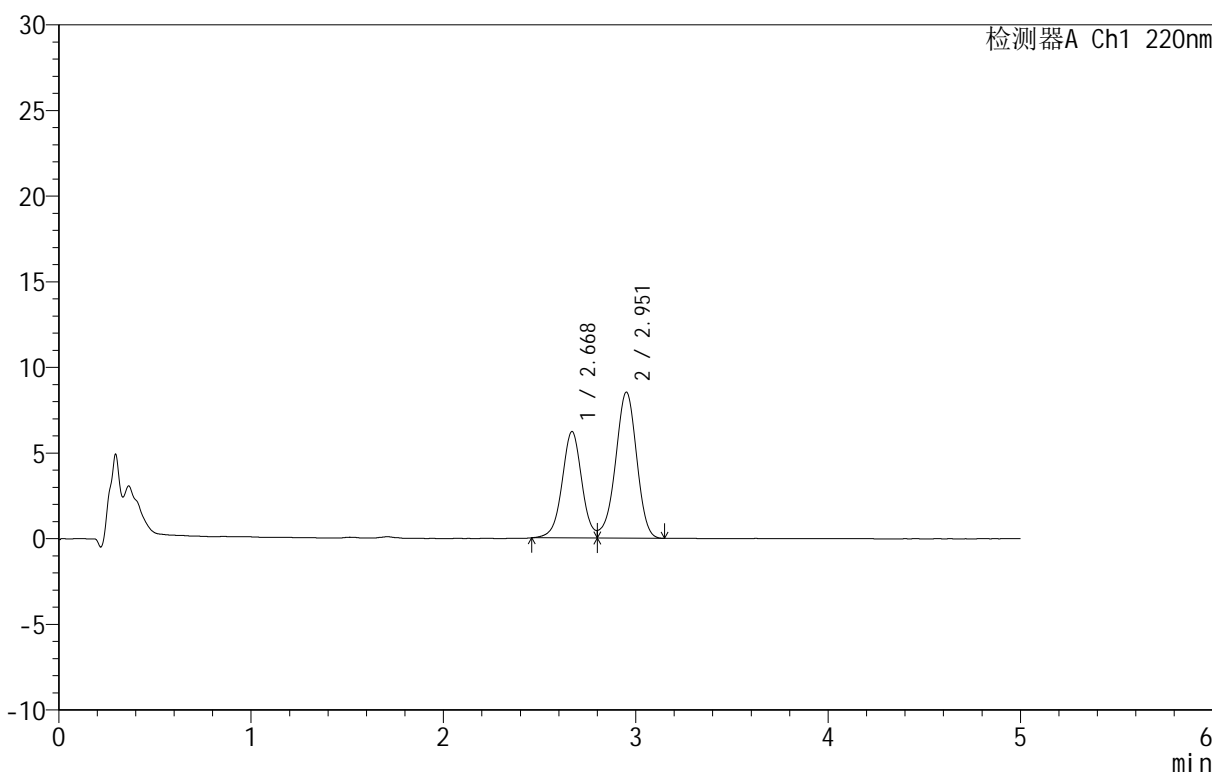
QTL-3106

<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 - 0-2/11-117-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



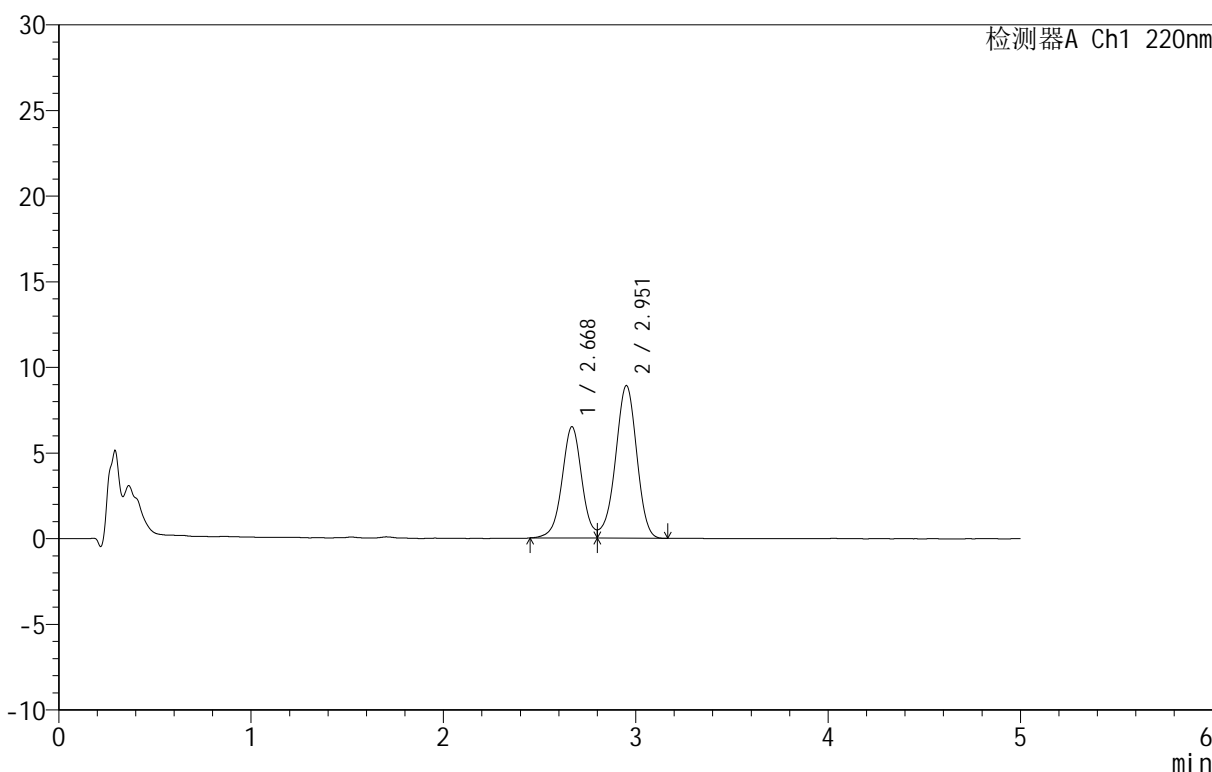
QTL-3106

<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 - 0-2/11-118-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

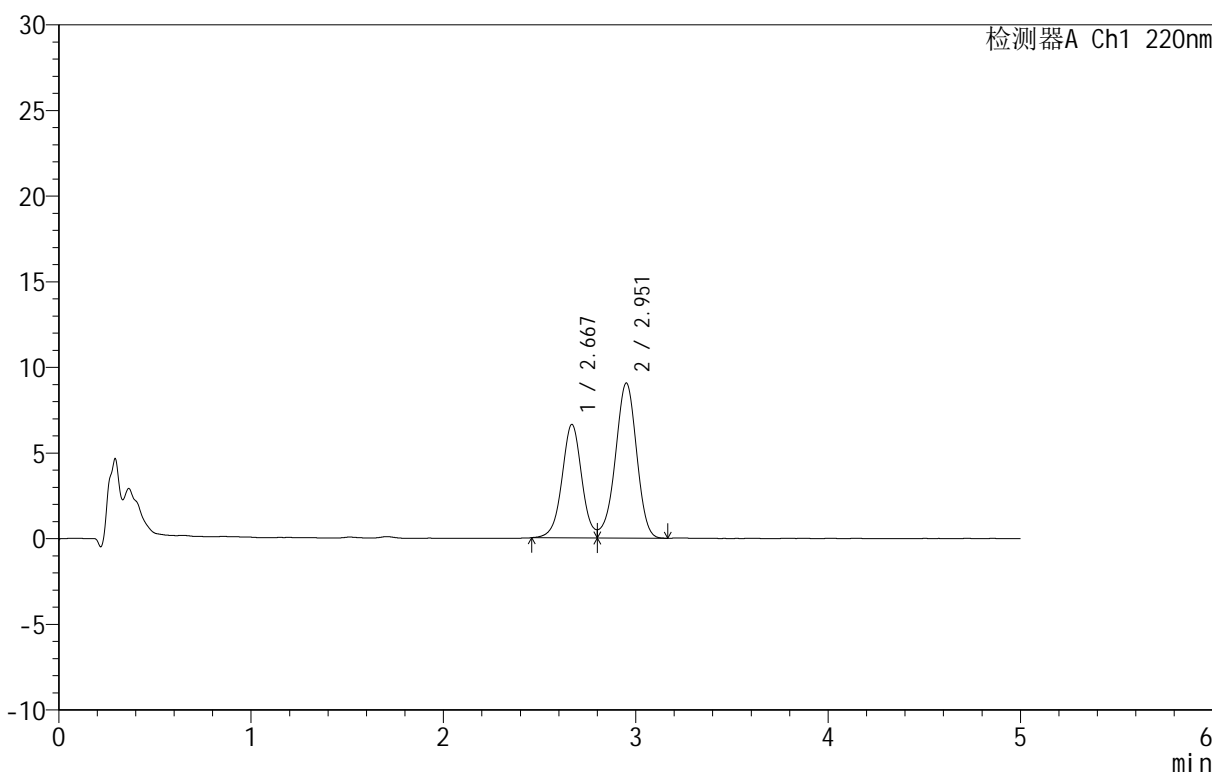
图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



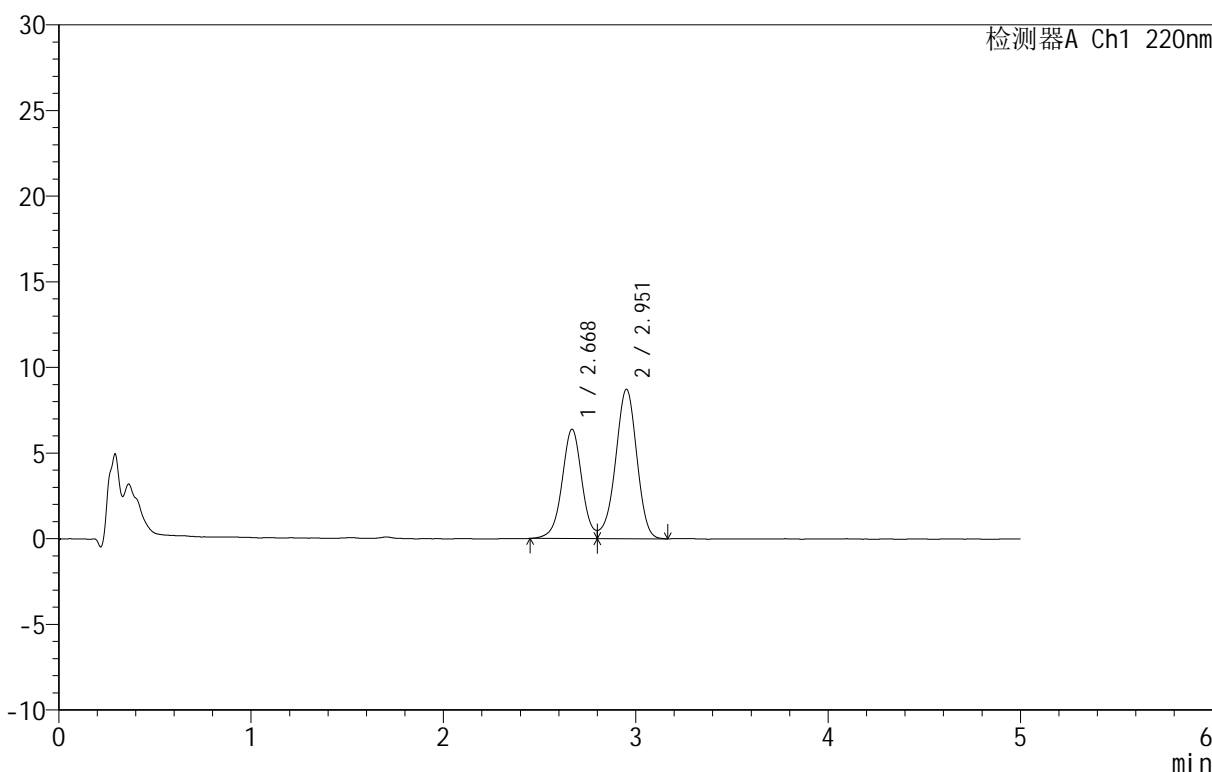
QTL-3106

<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 - 0-2/11-120-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

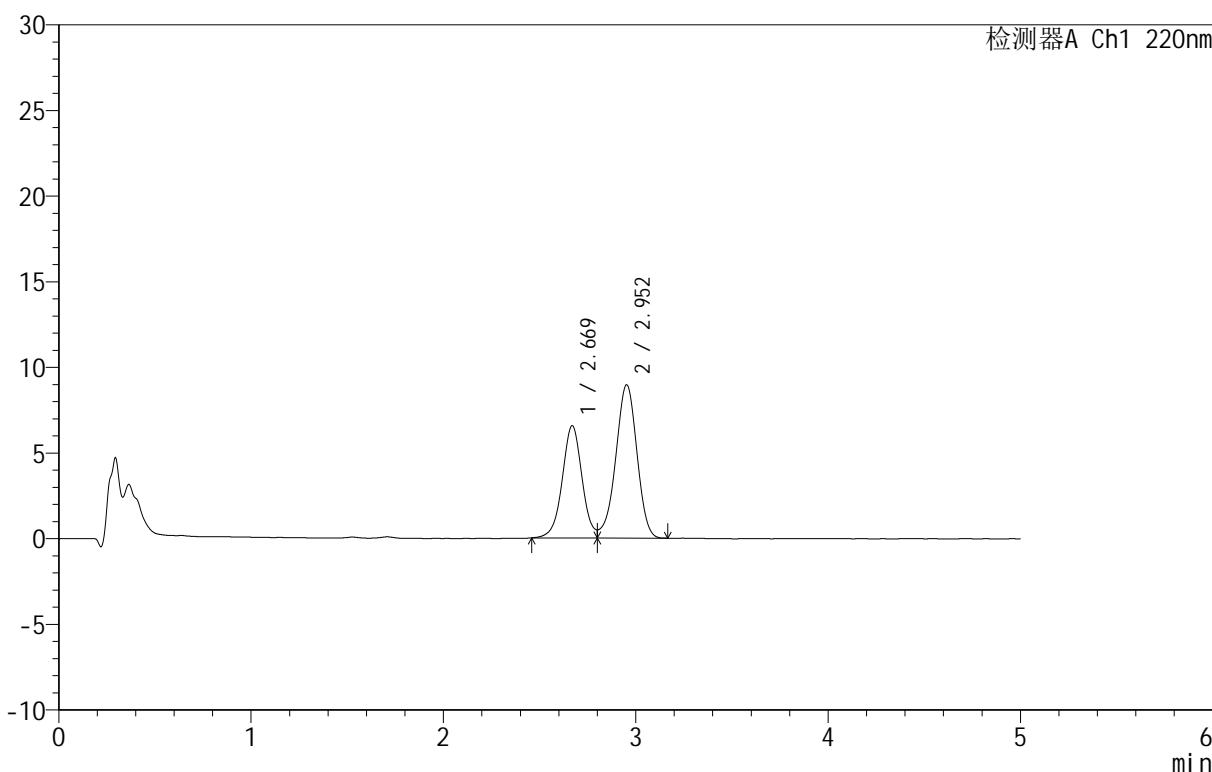
图32 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

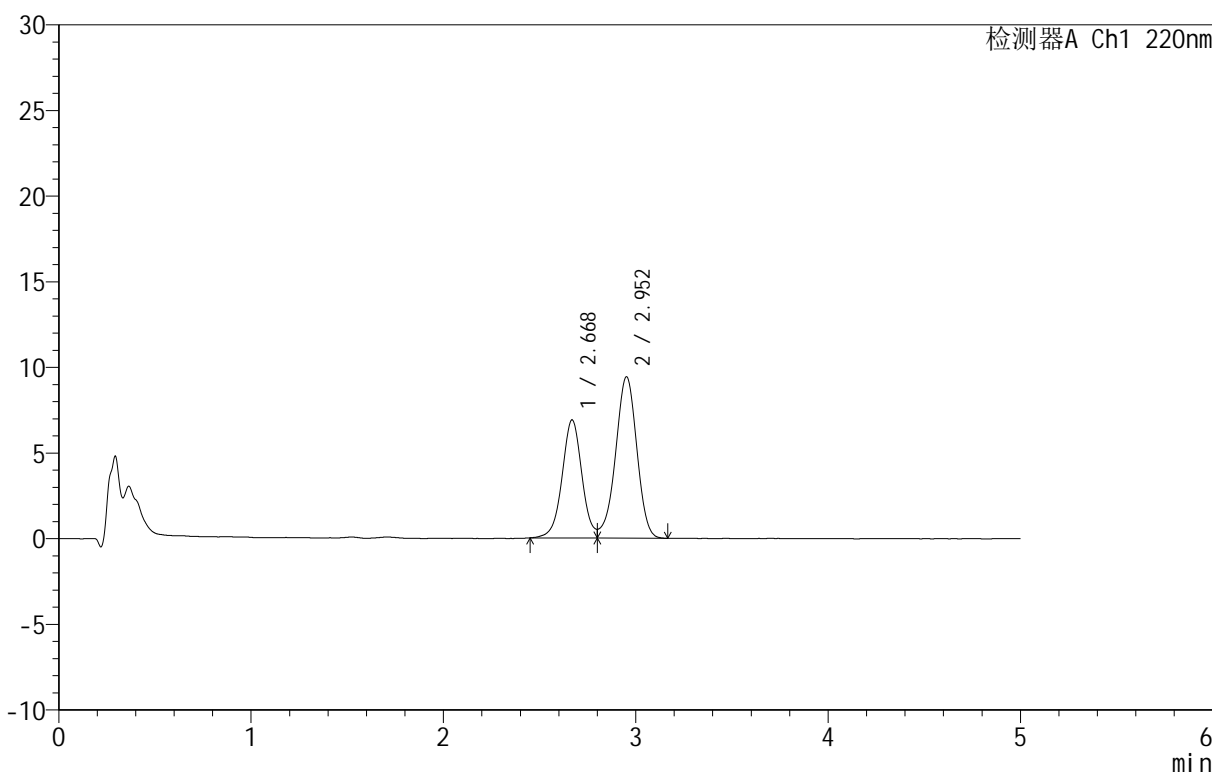
图33 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



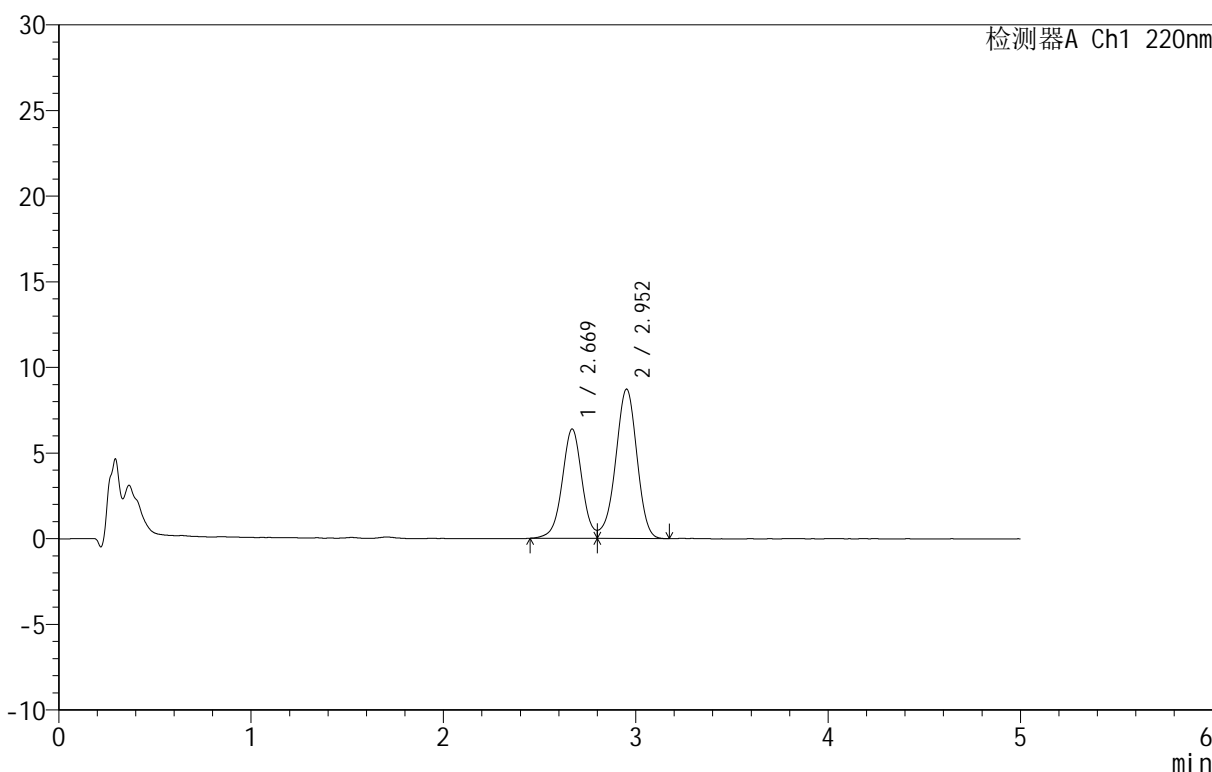
QTL-3106

<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 - 0-2/11-123-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



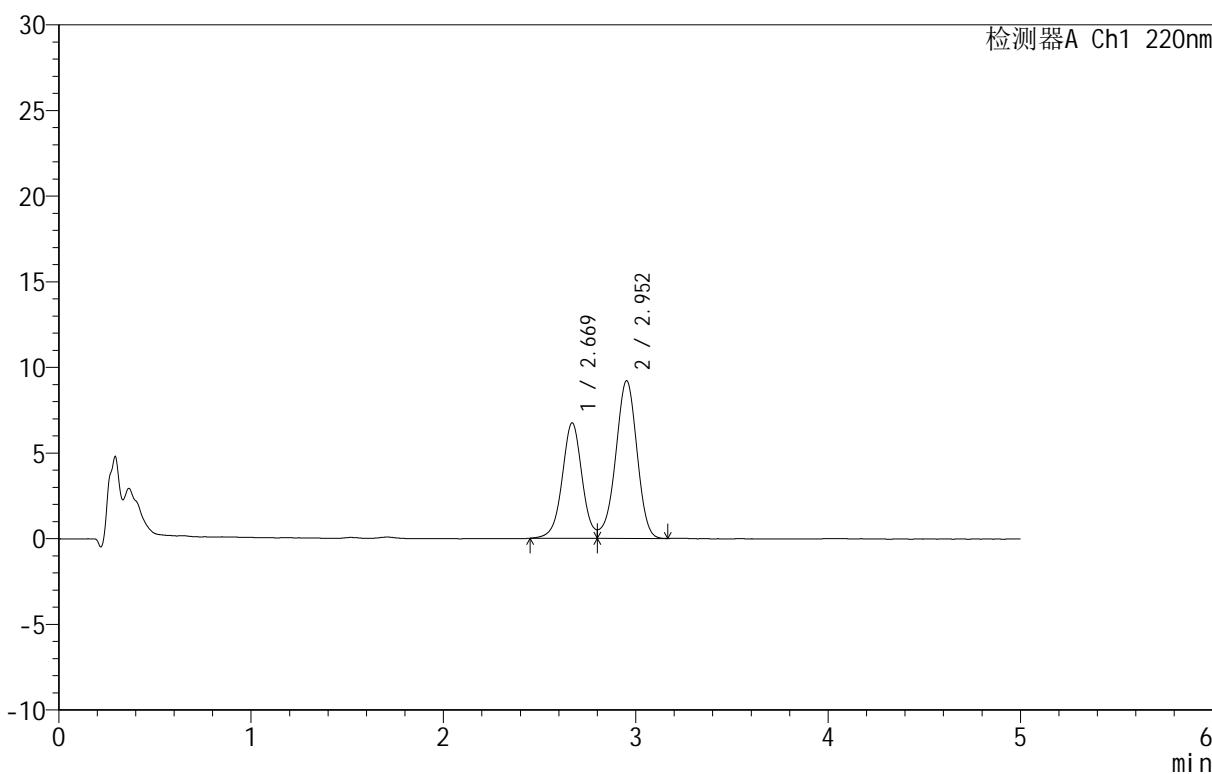
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-124-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



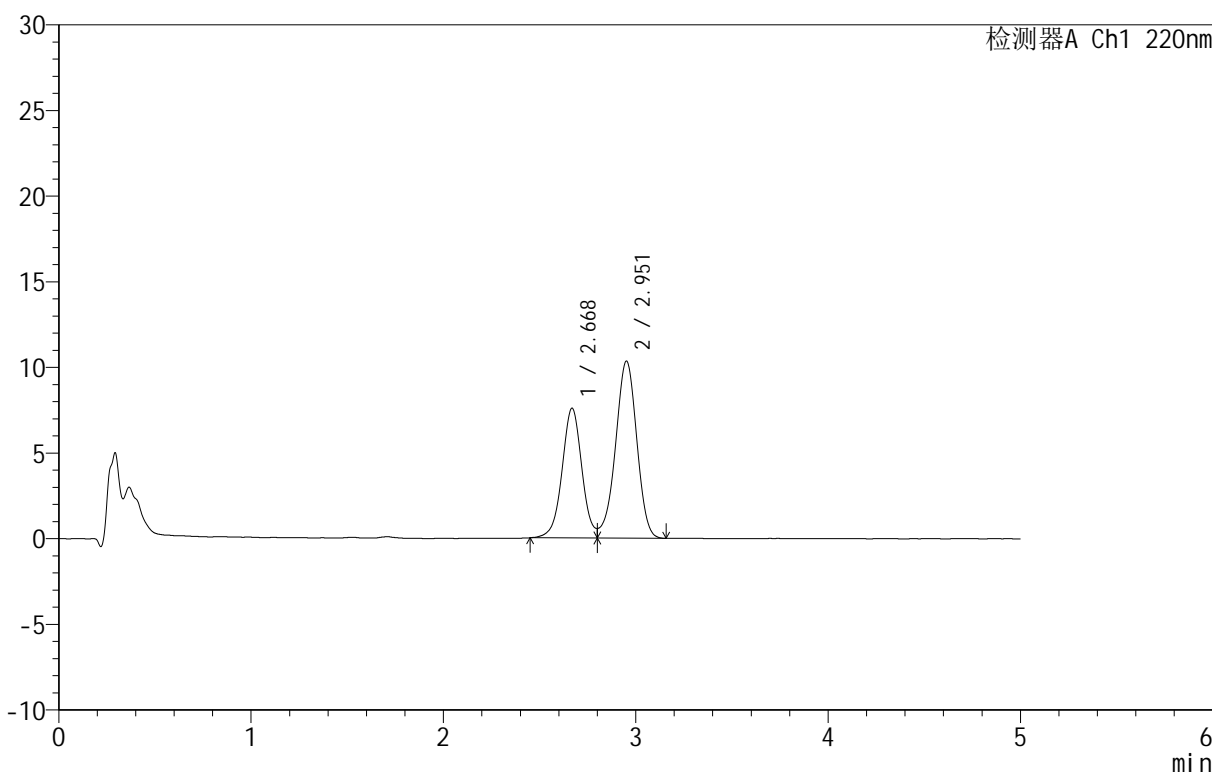
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



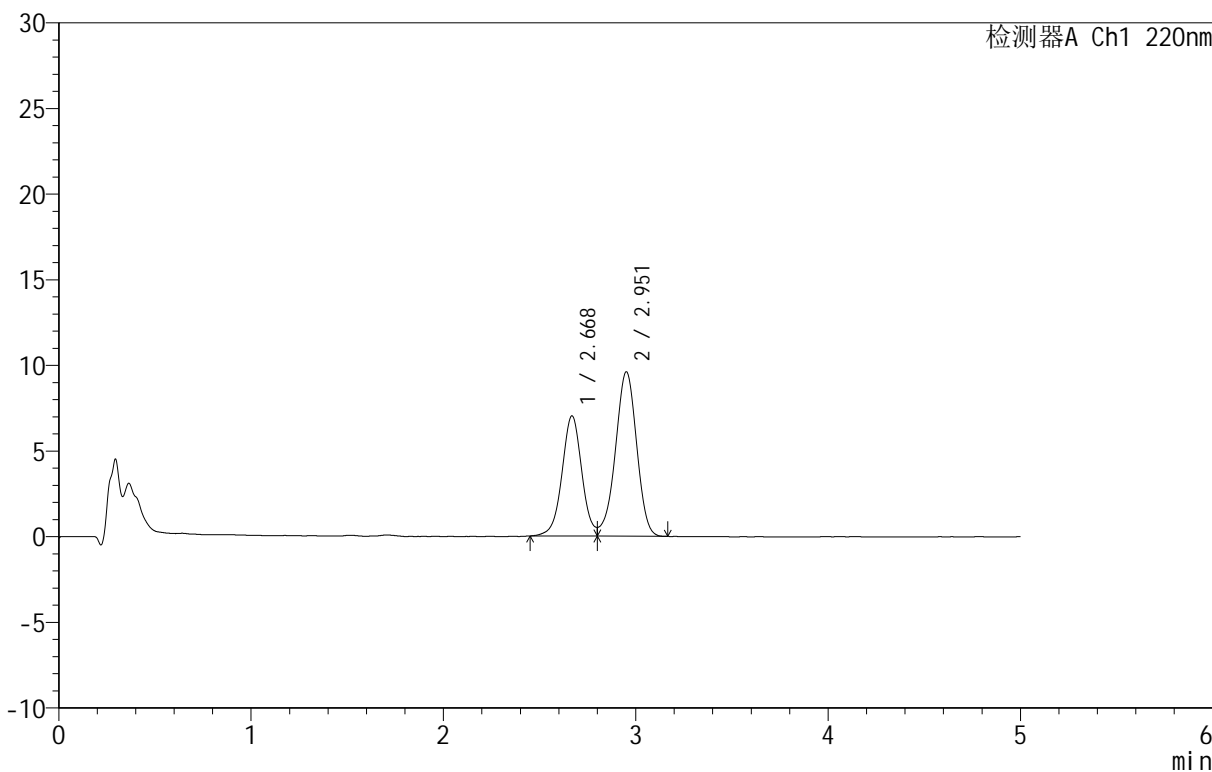
QTL-3106

<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 - 0-2/11-126-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 22:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

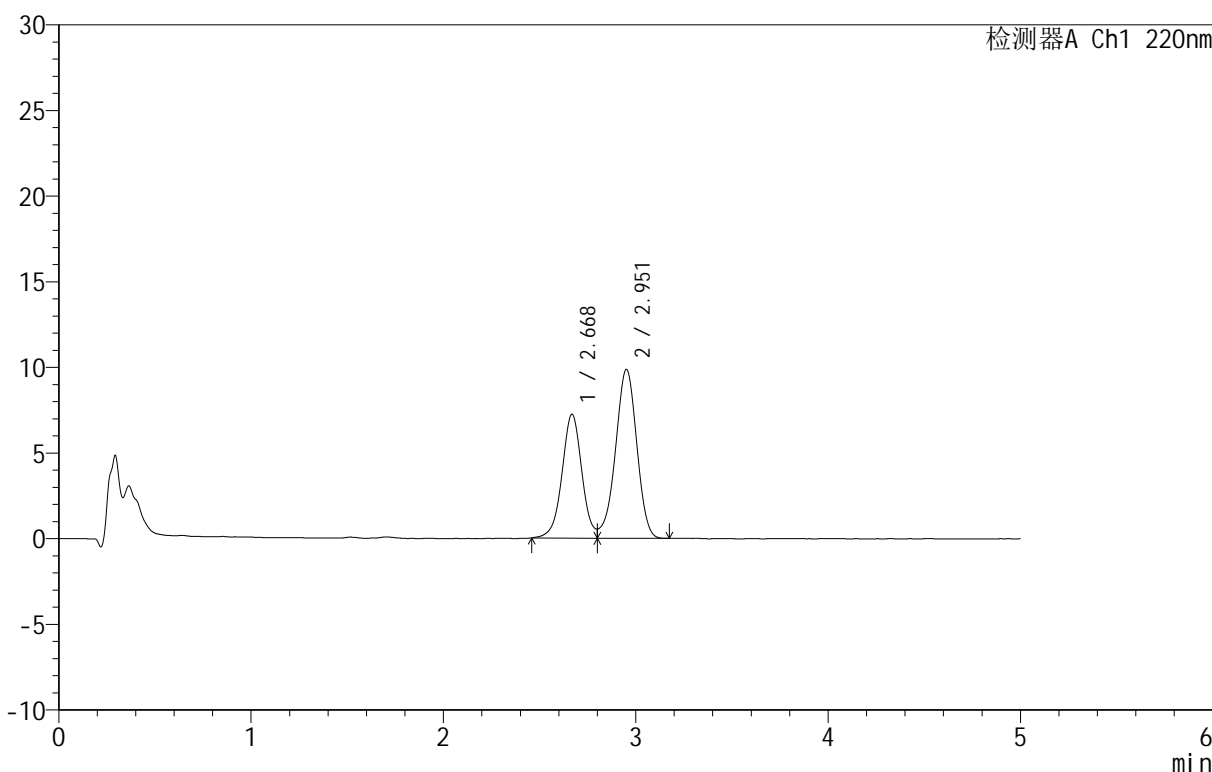
图38 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



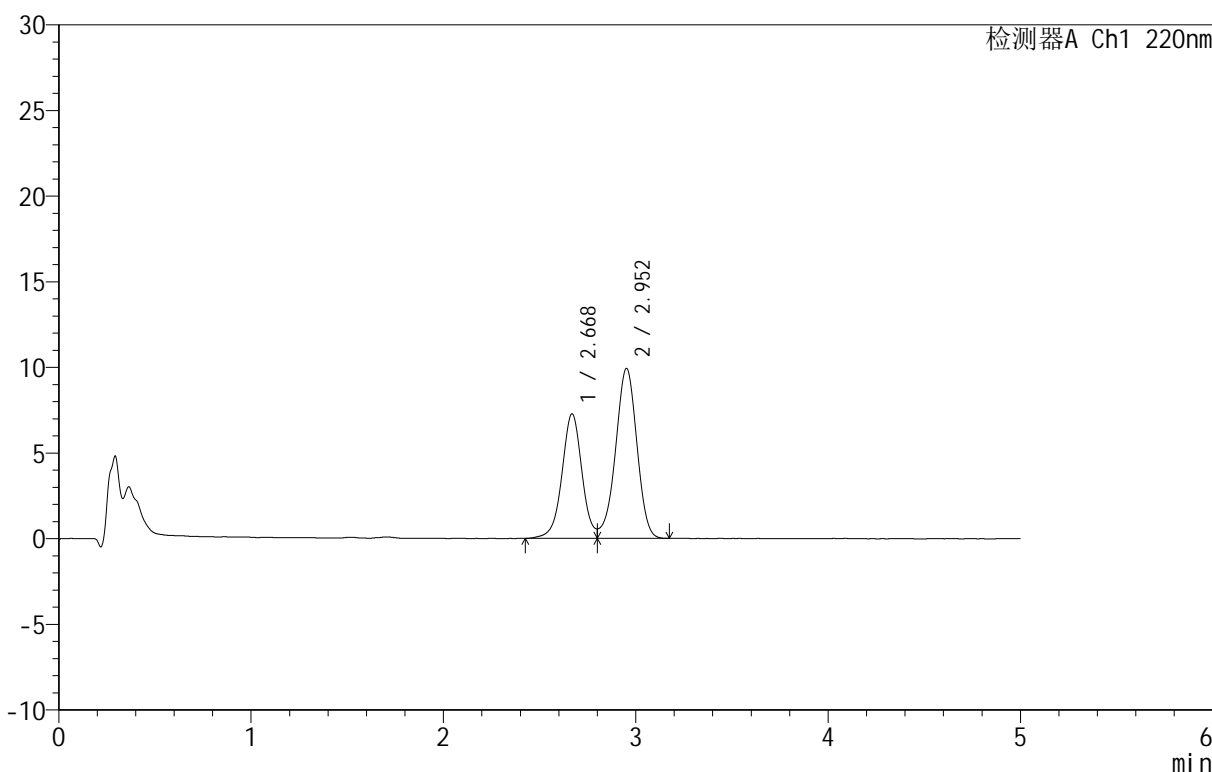
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-128-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

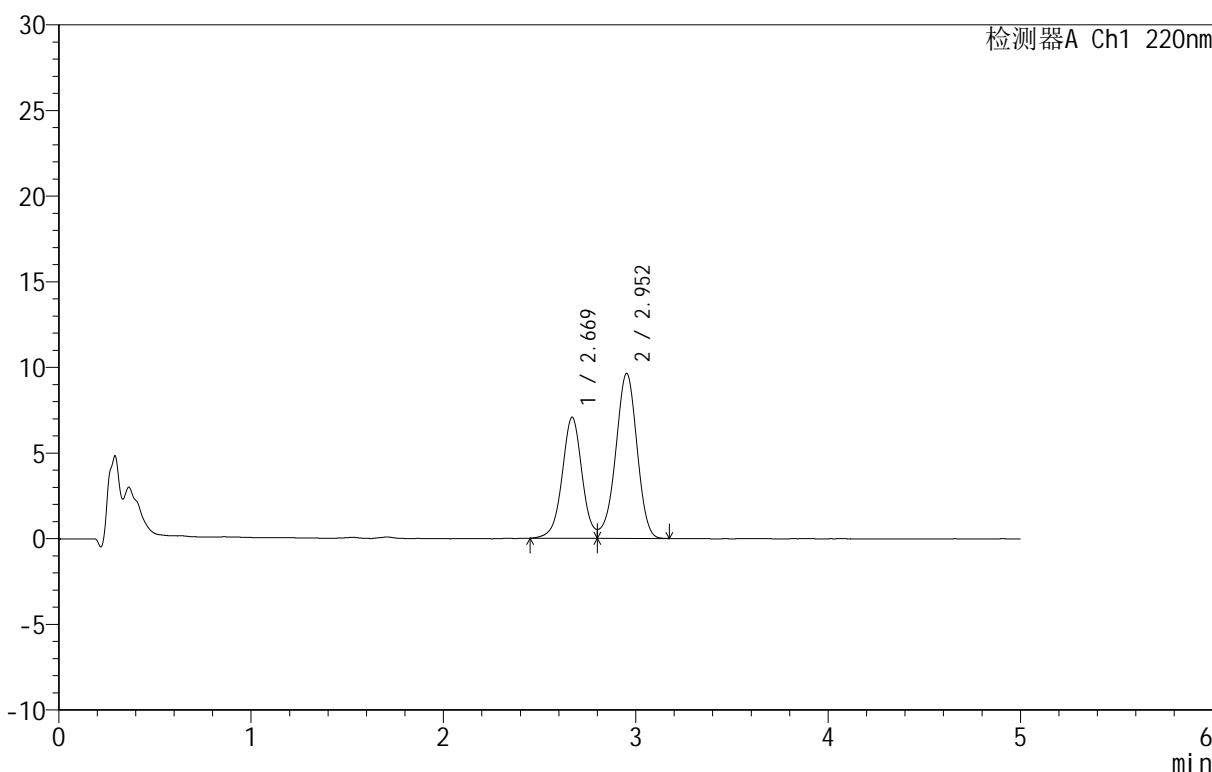
图40 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

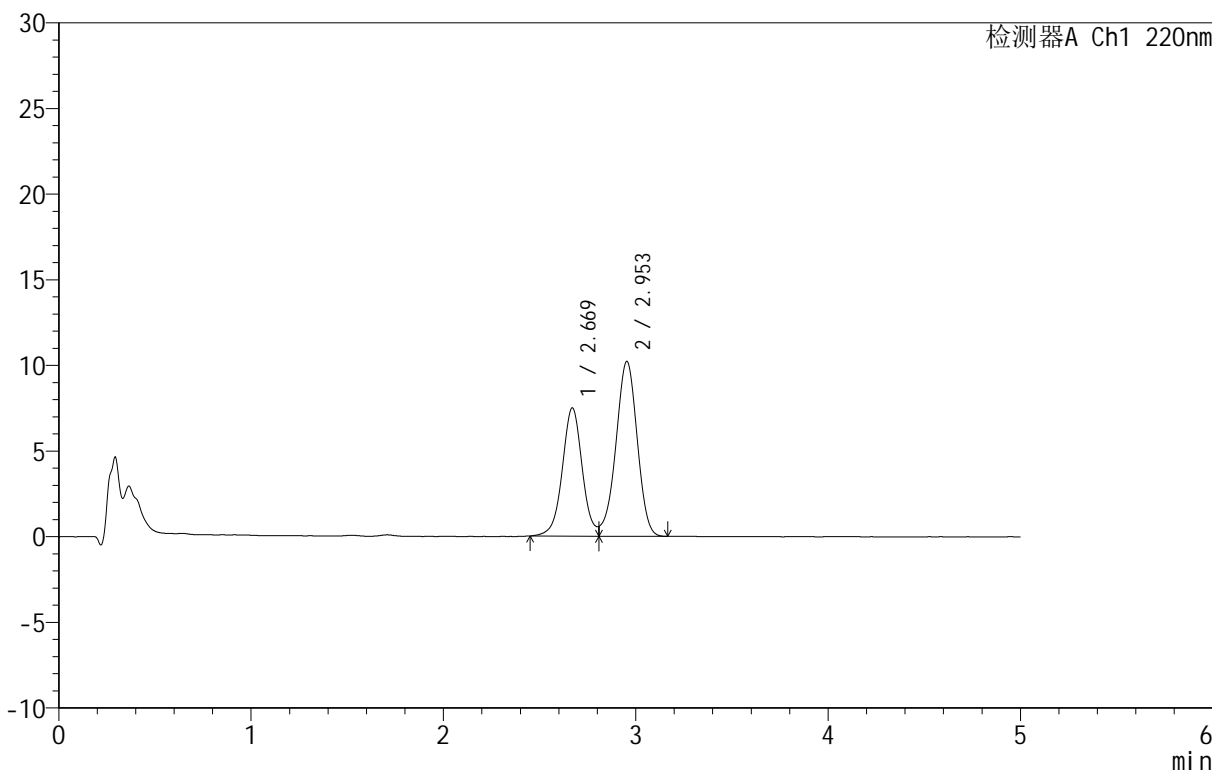
图41 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



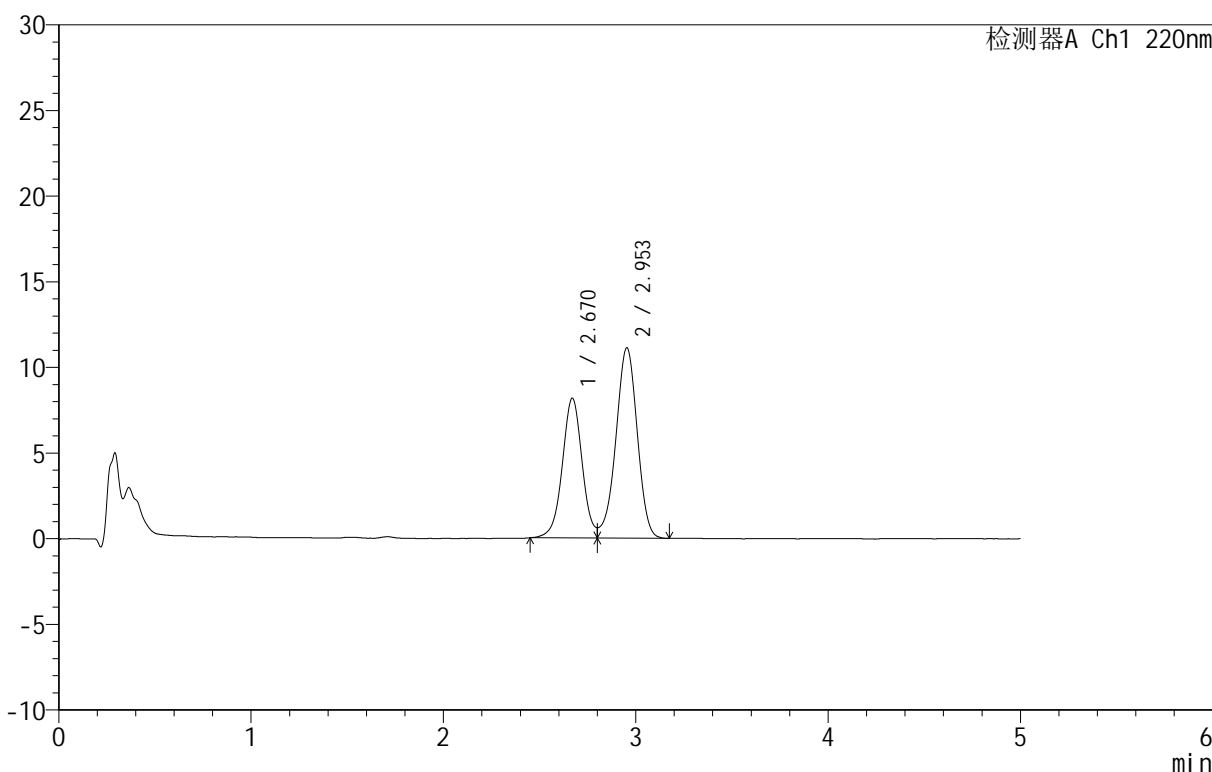
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



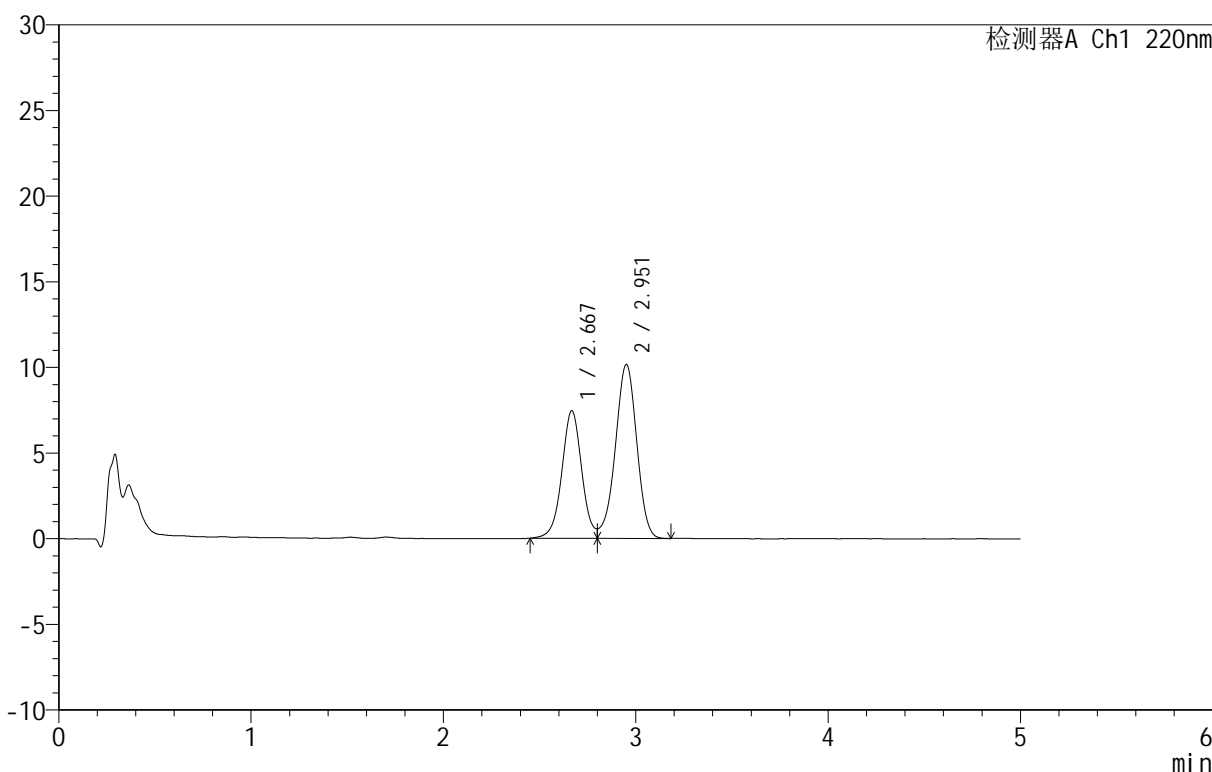
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



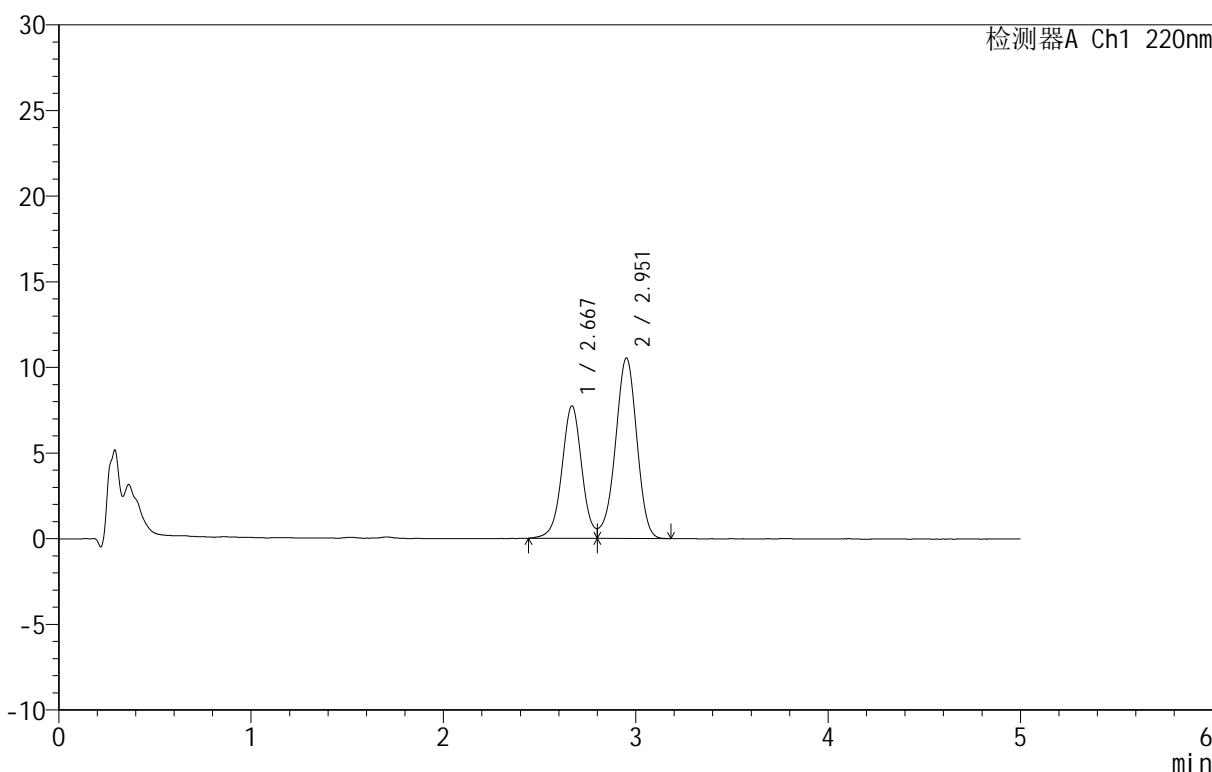
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



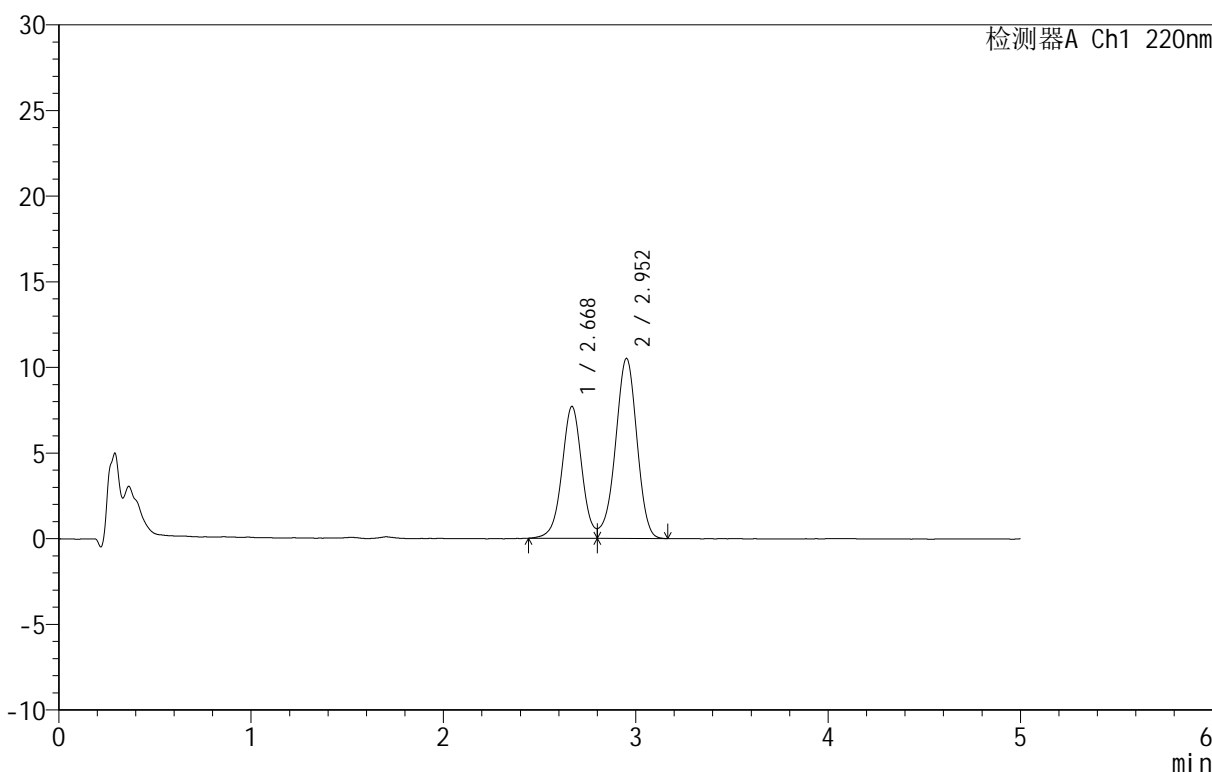
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



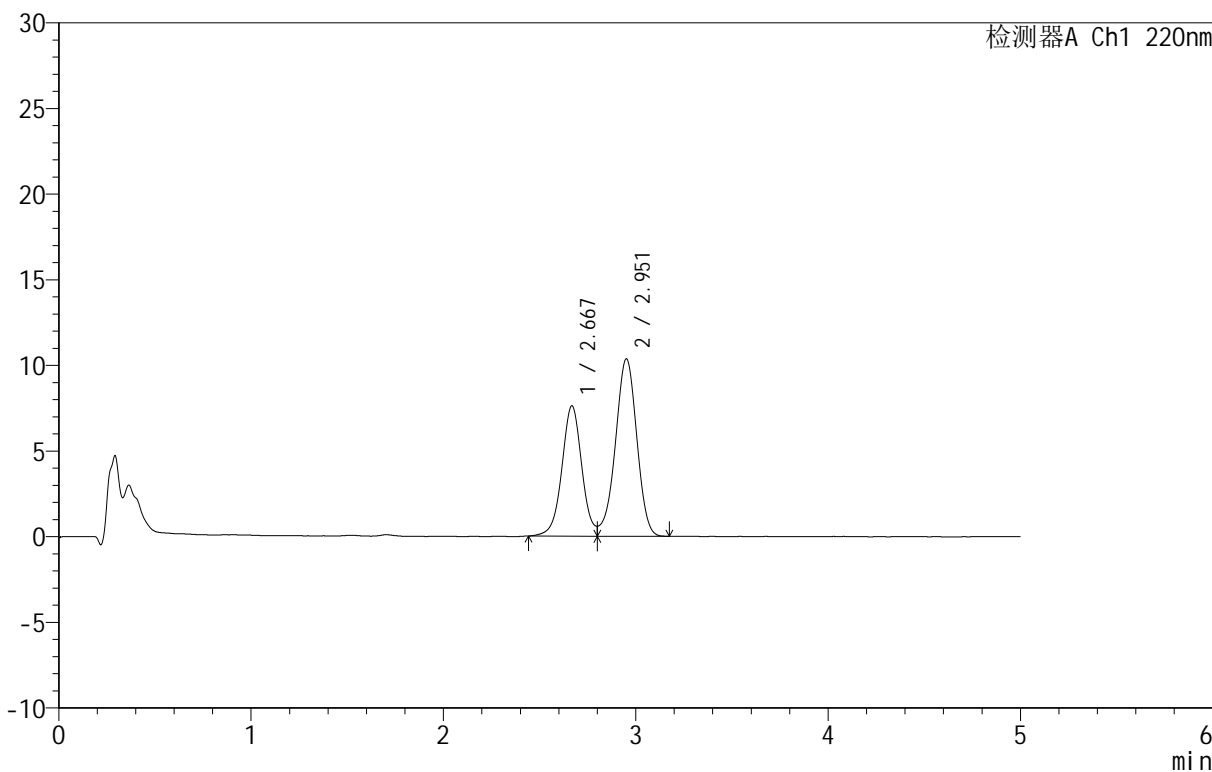
QTL-3106

<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 - 0-2/11-135-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



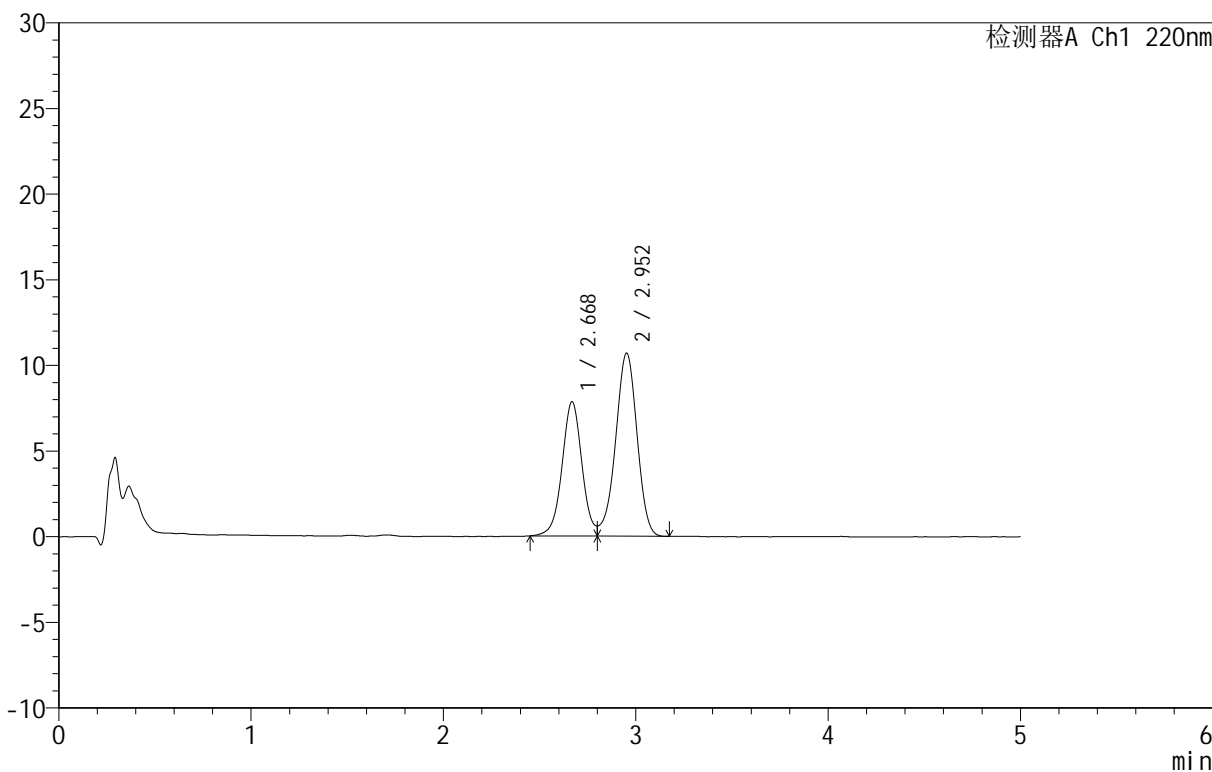
QTL-3106

<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 - 0-2/11-136-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



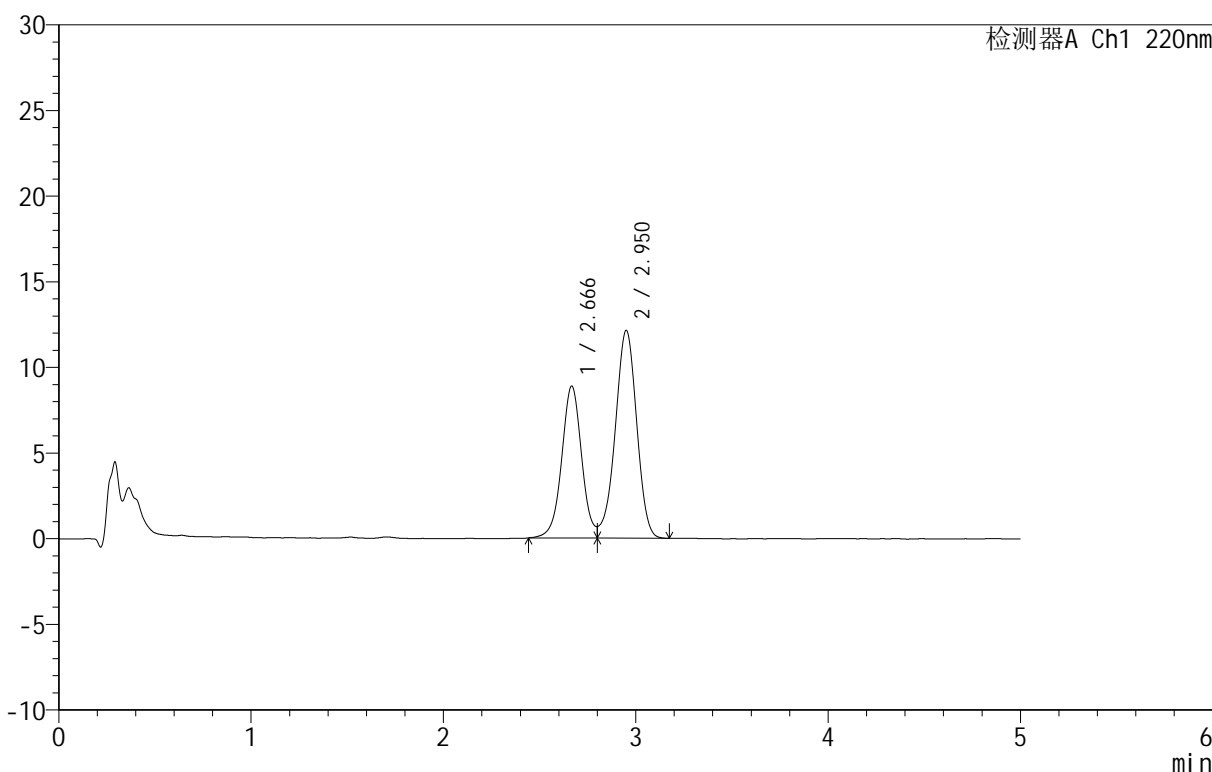
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-137-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/29 23:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



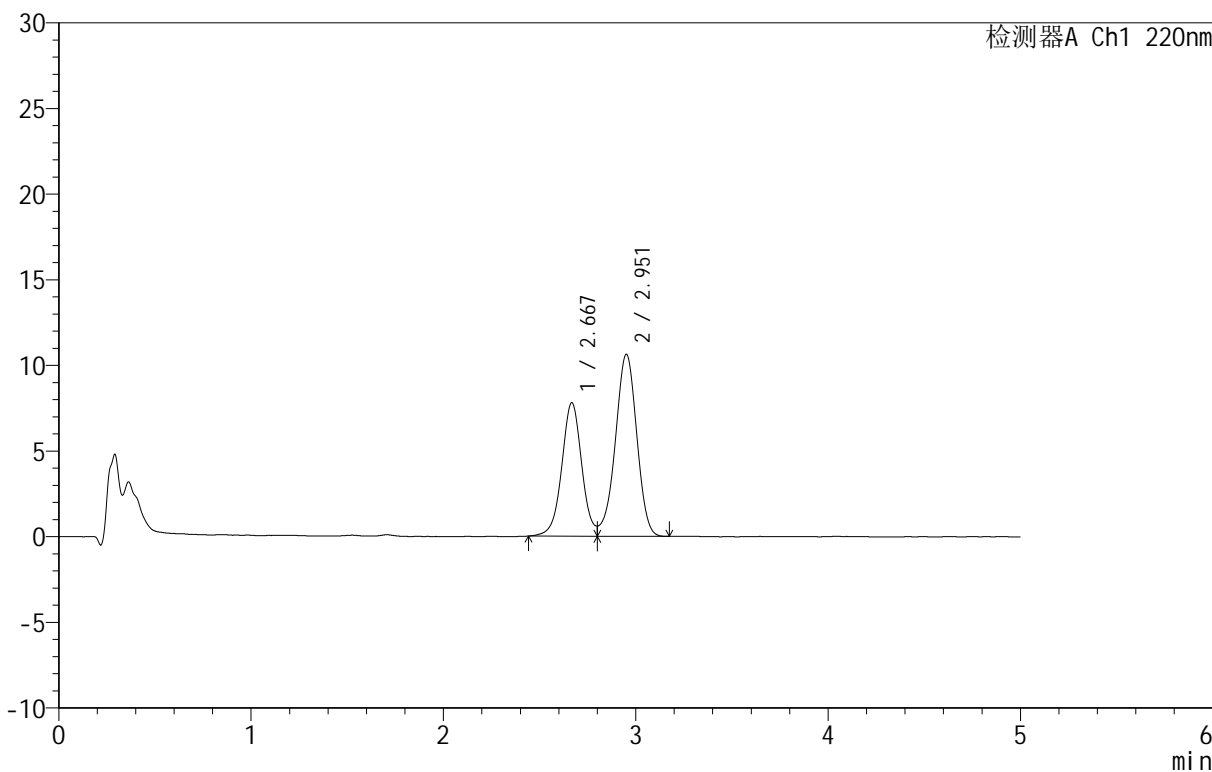
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



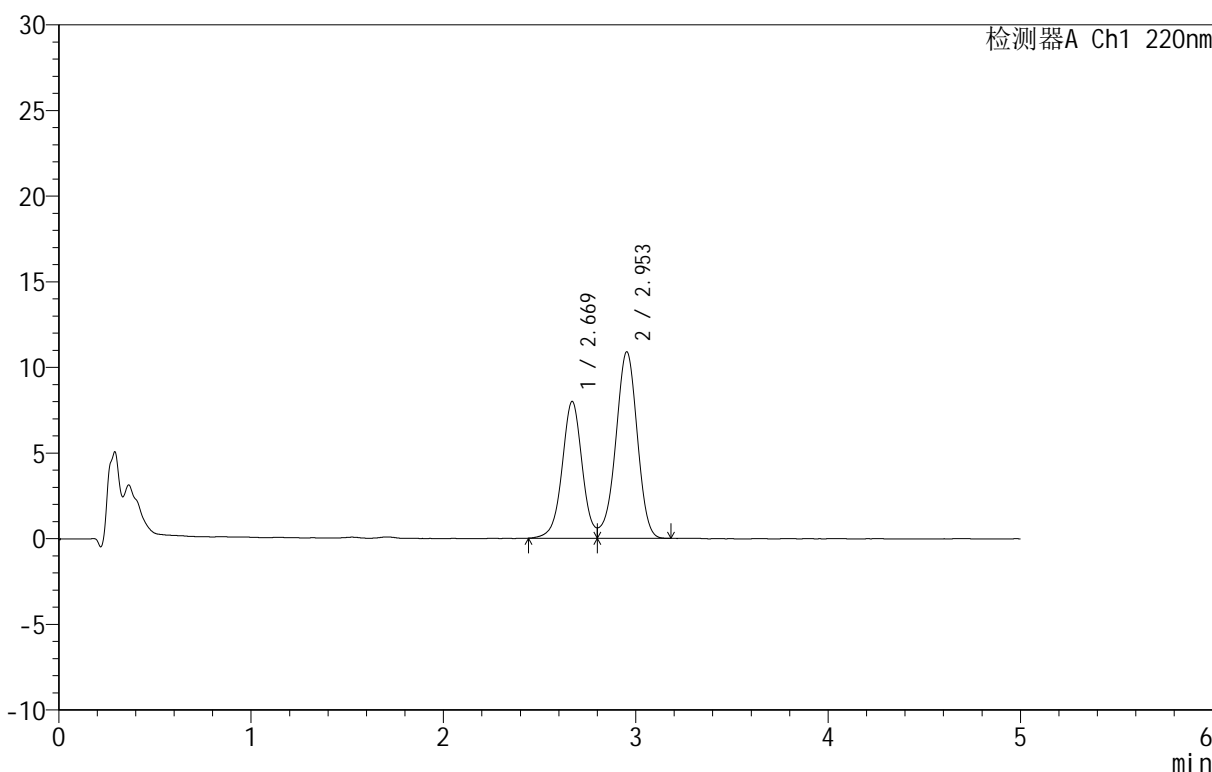
QTL-3106

<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 - 0-2/11-139-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



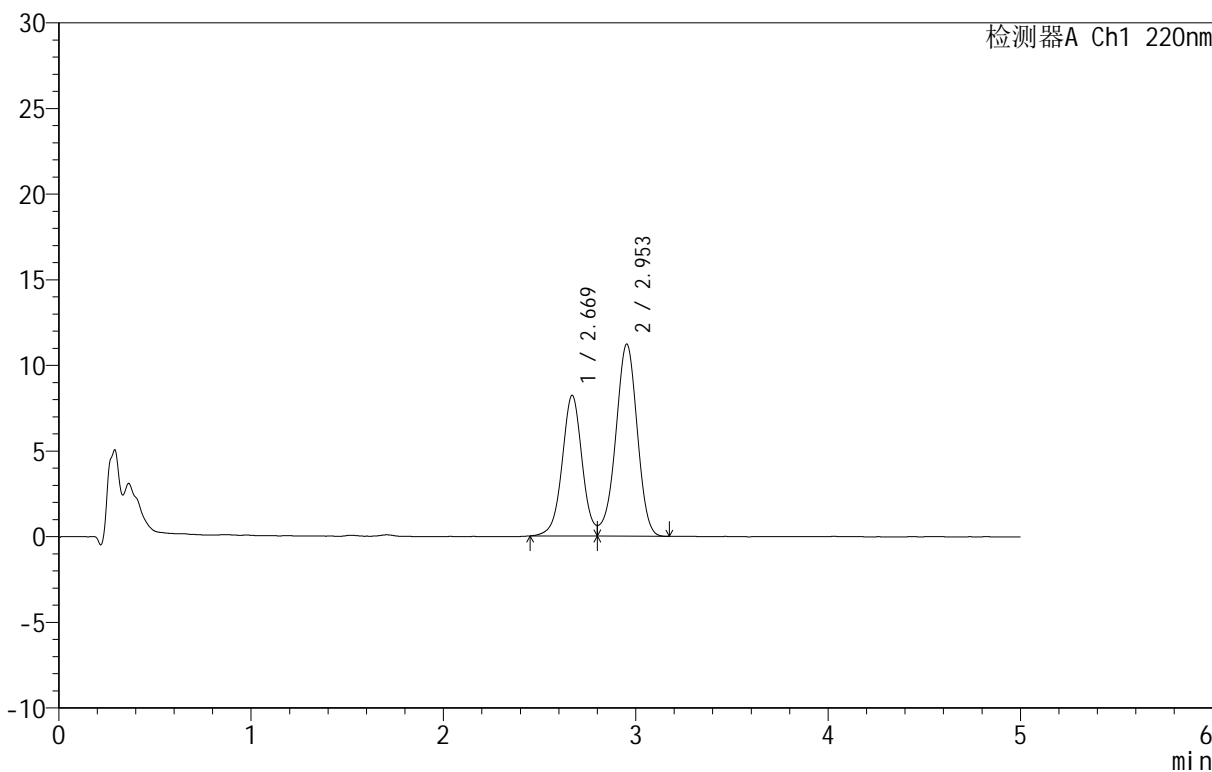
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



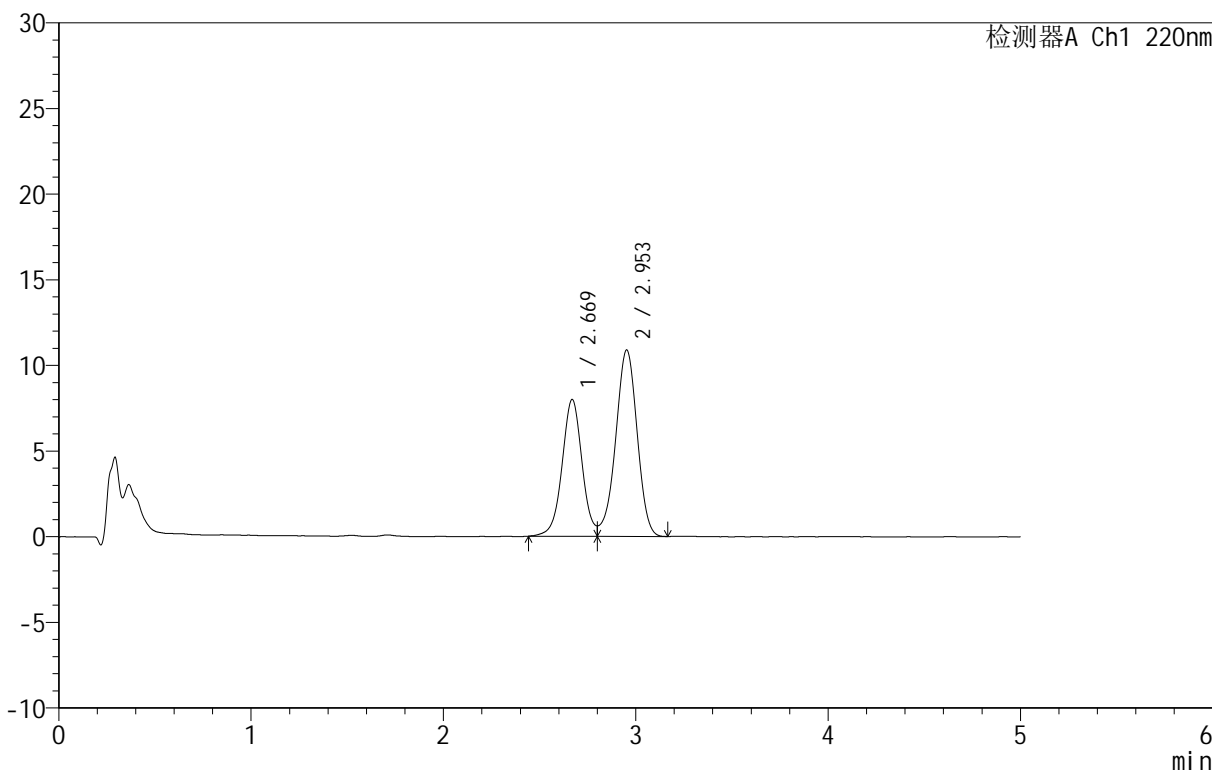
QTL-3106

<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 - 0-2/11-141-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



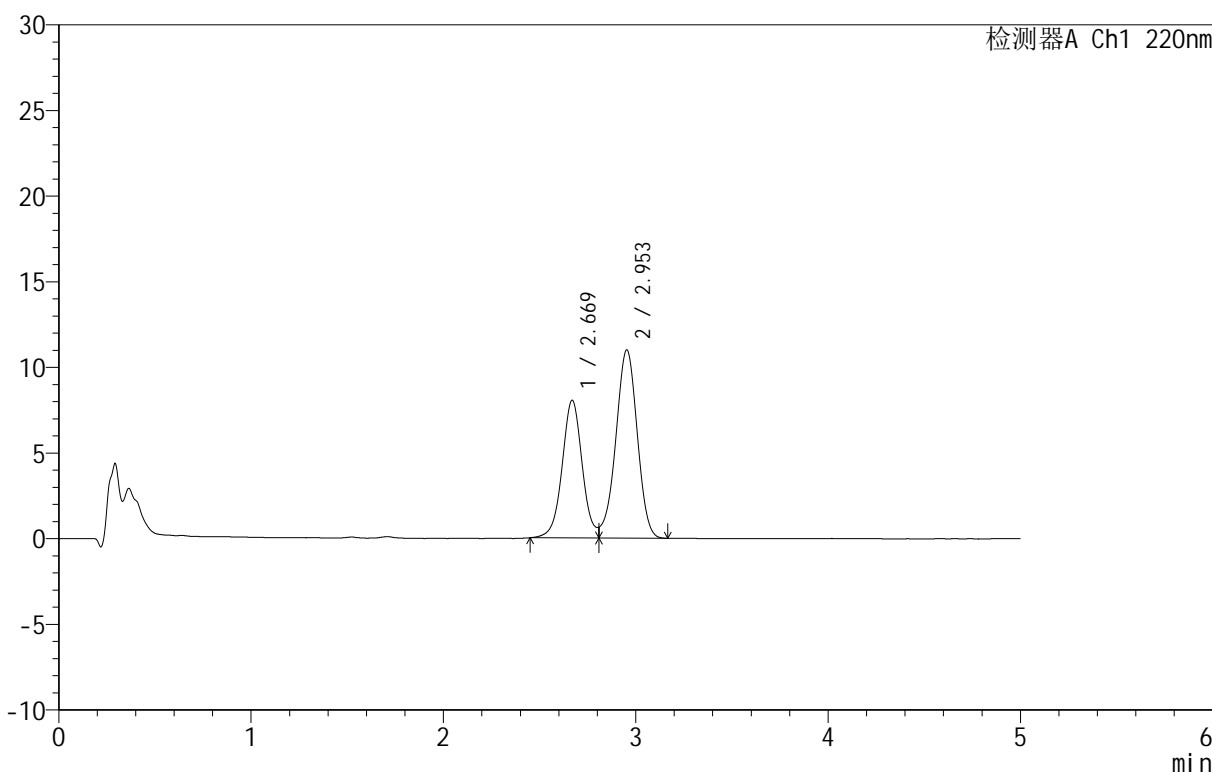
QTL-3106

<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 - 0-2/11-142-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



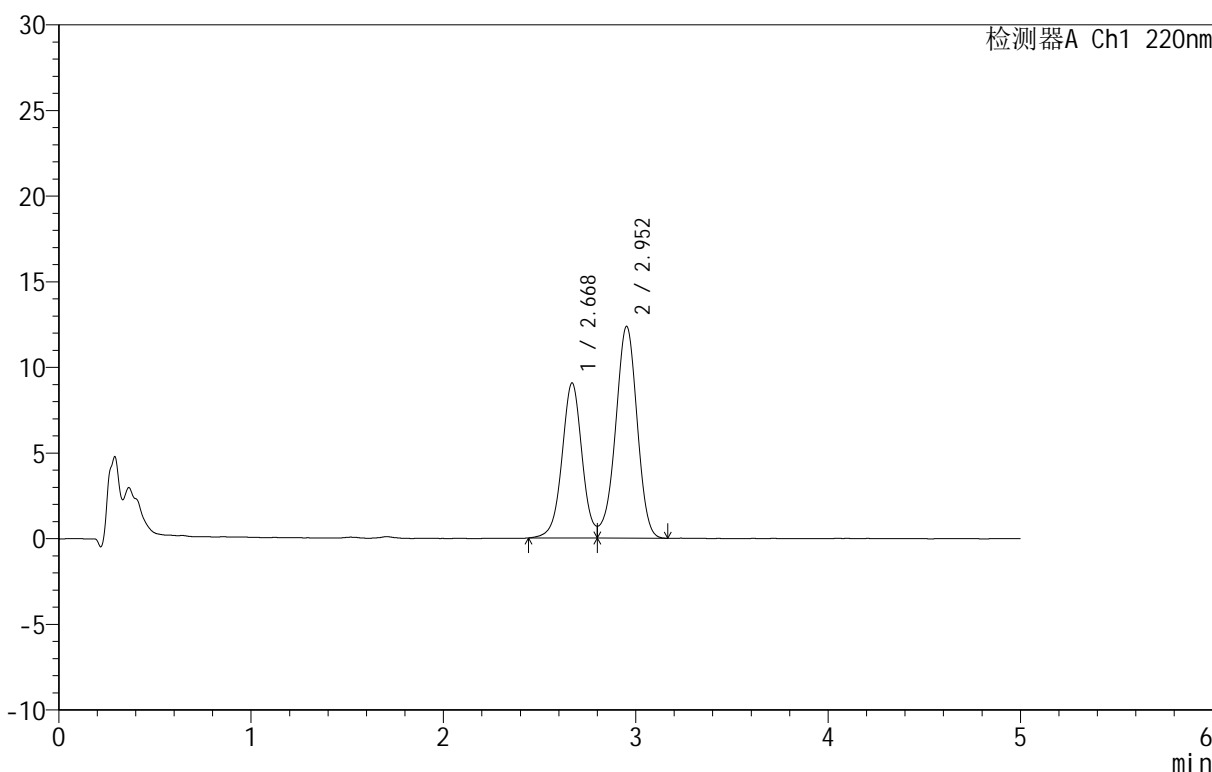
QTL-3106

<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 - 0-2/11-143-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



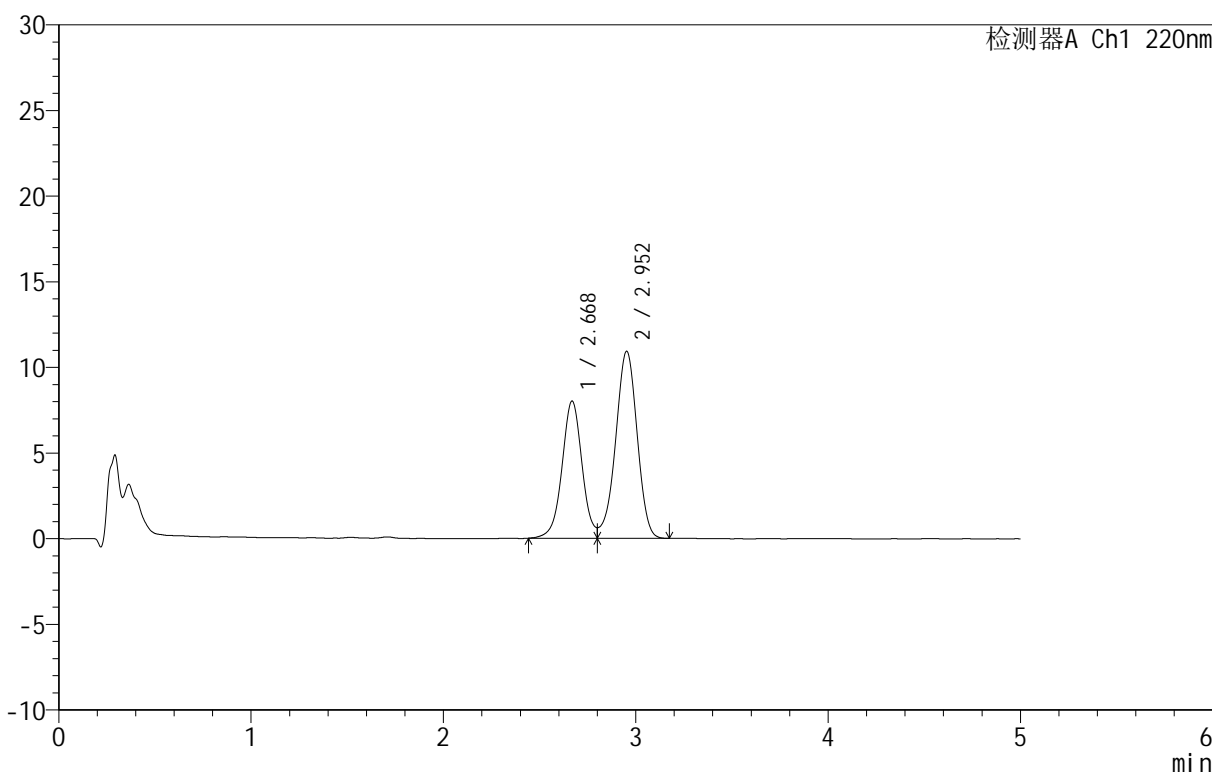
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

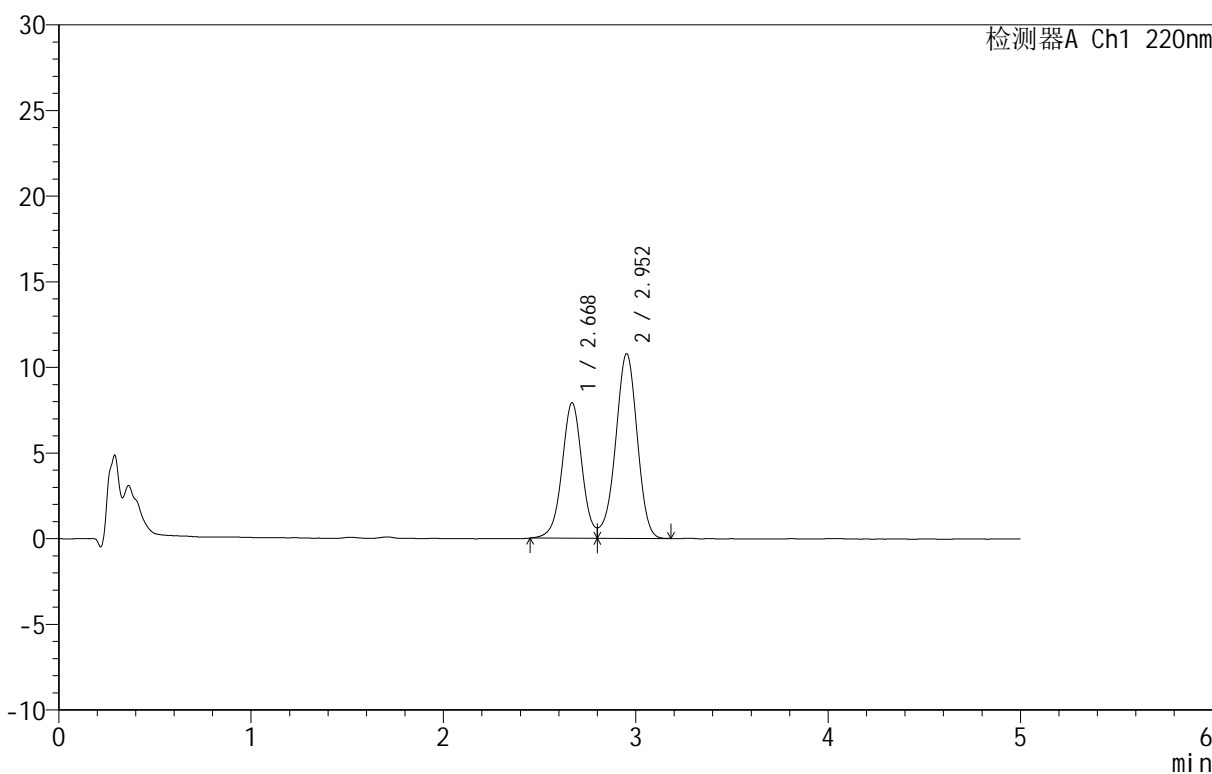
图56 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-145-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



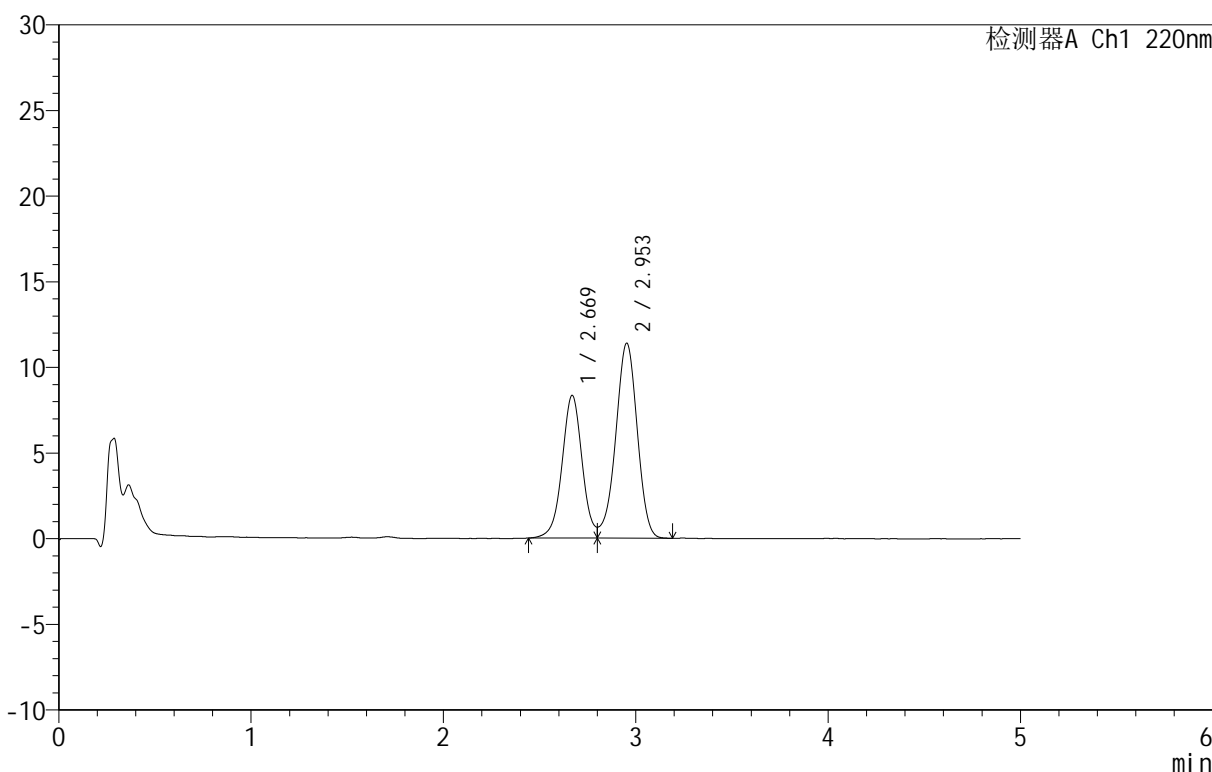
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-146-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

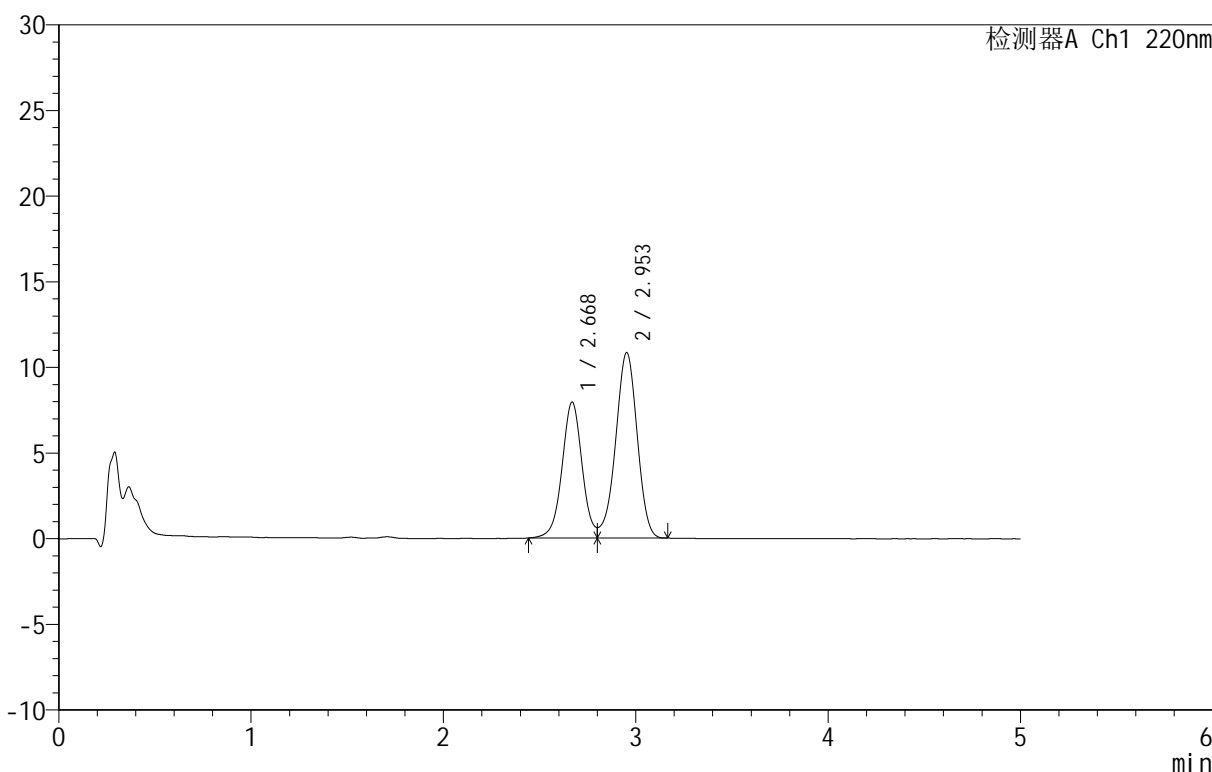
图58 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-147-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



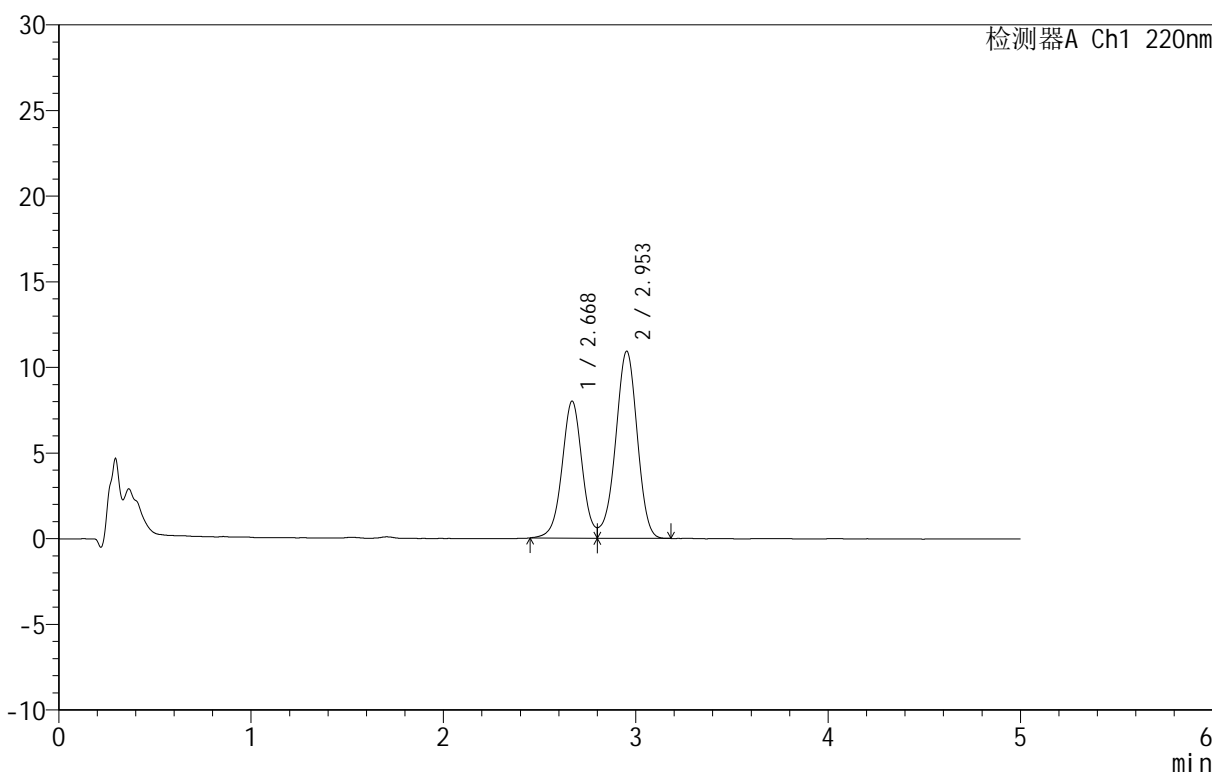
QTL-3106

<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 - 0-2/11-148-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



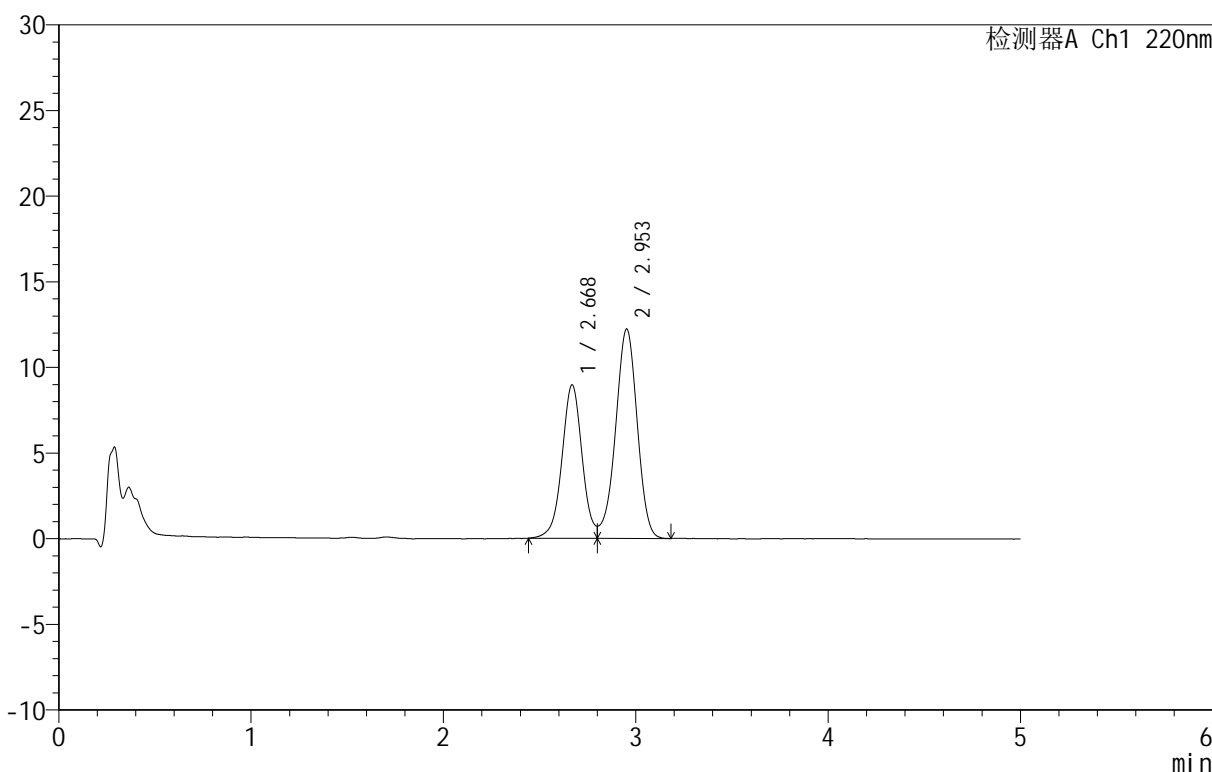
QTL-3106

<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 - 0-2/11-149-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 00:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



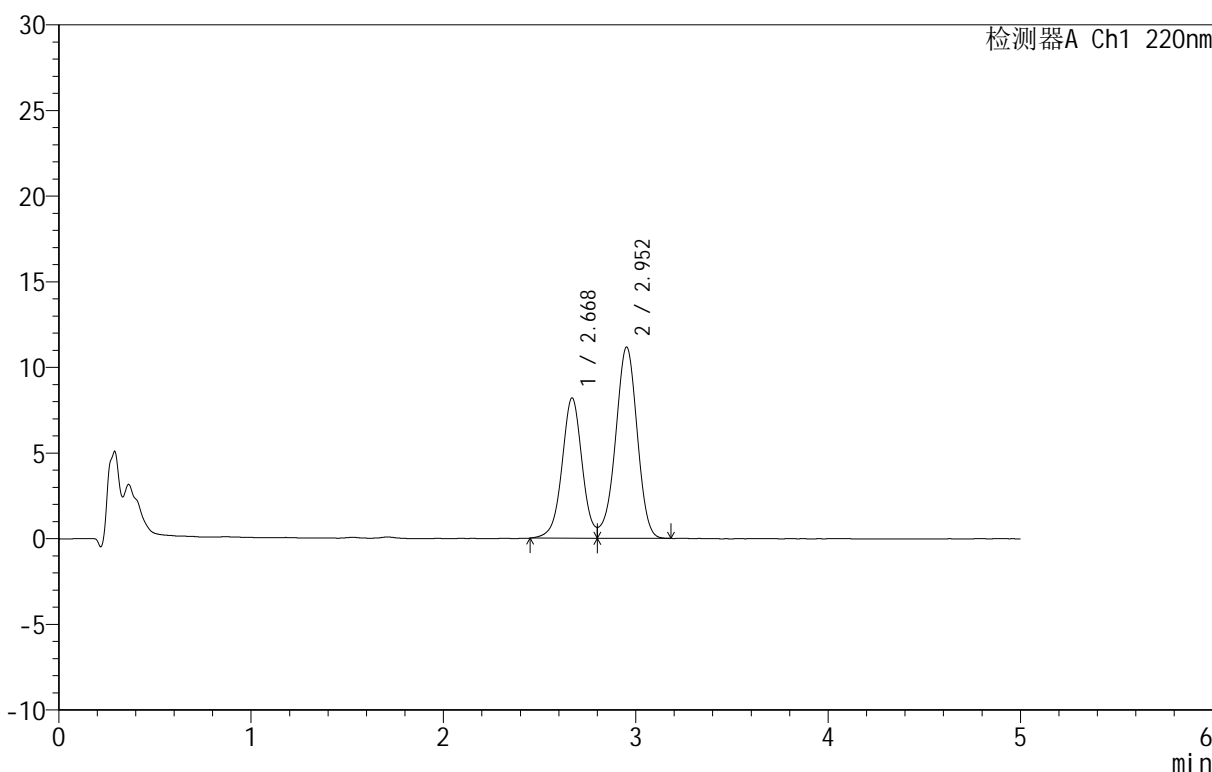
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



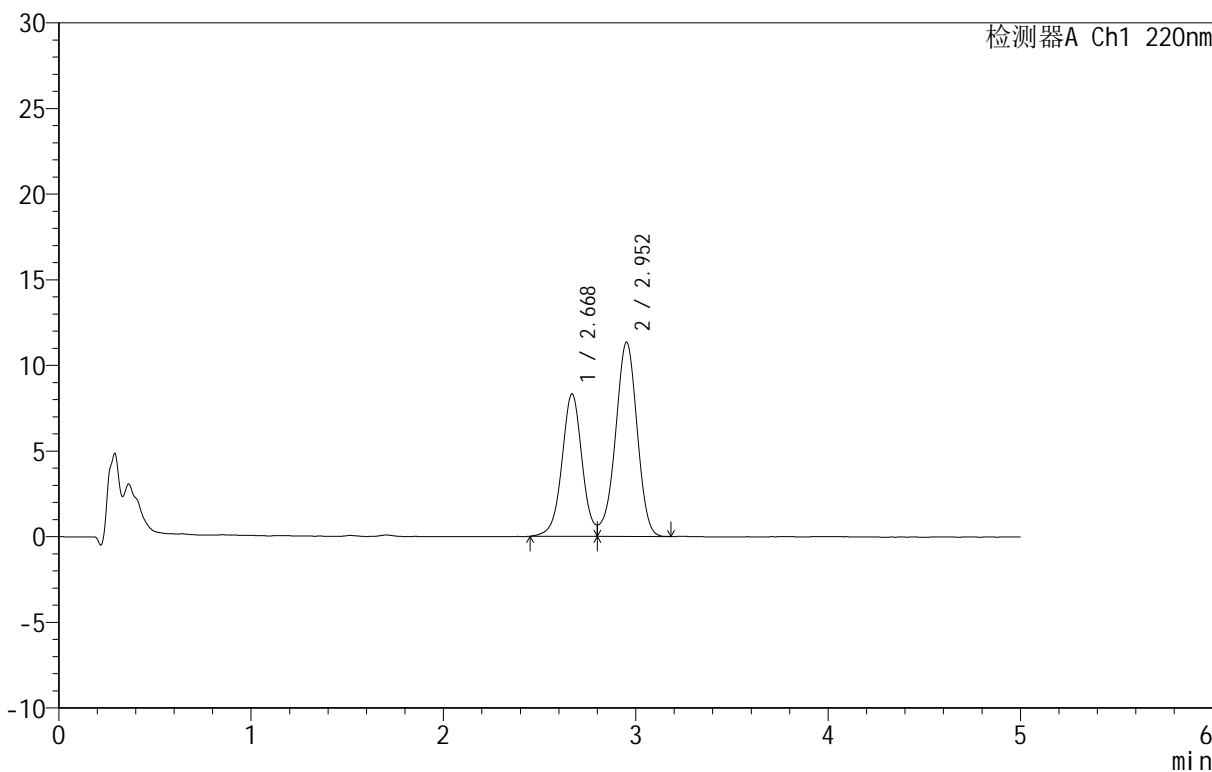
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

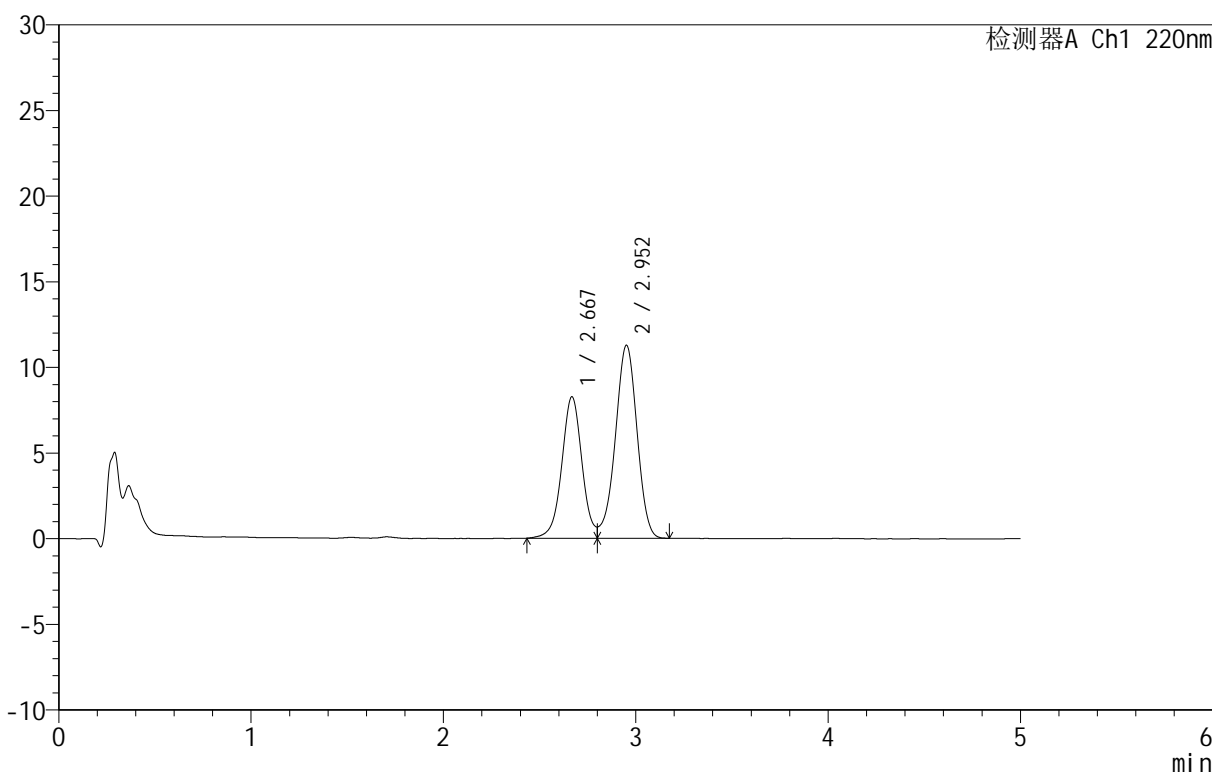
图63 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-180min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-152-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



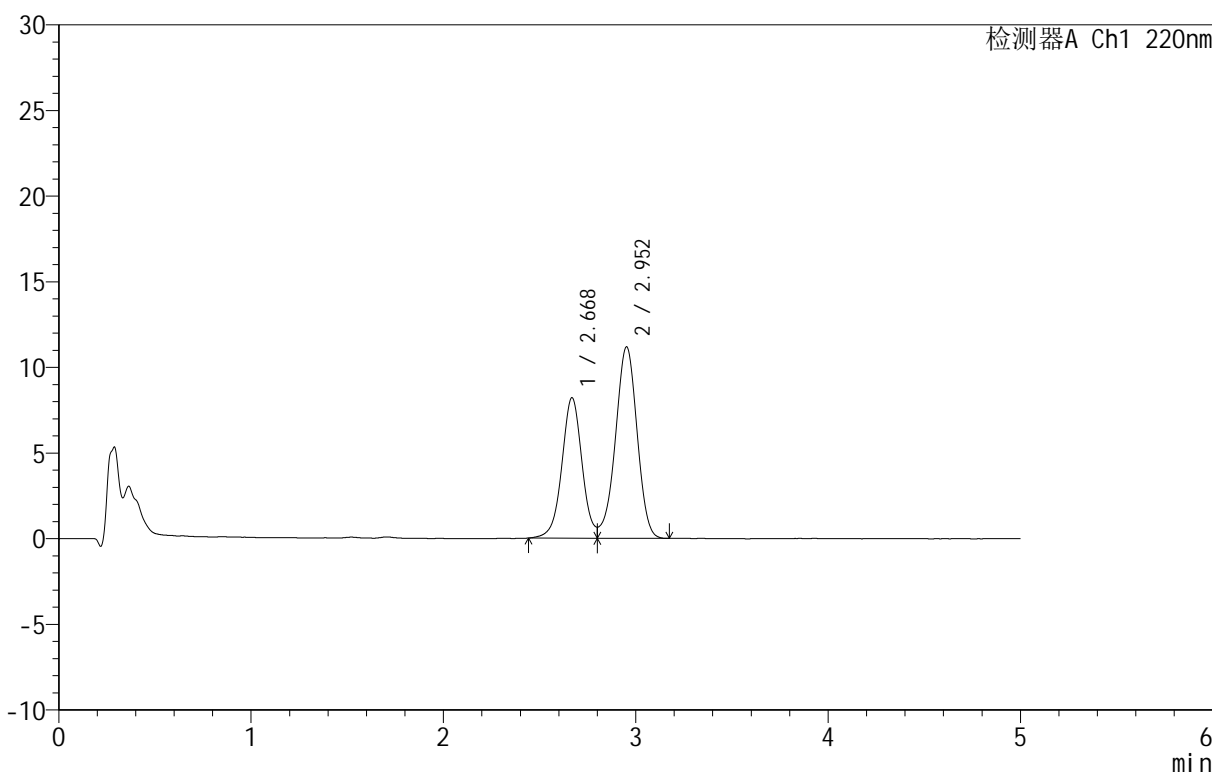
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

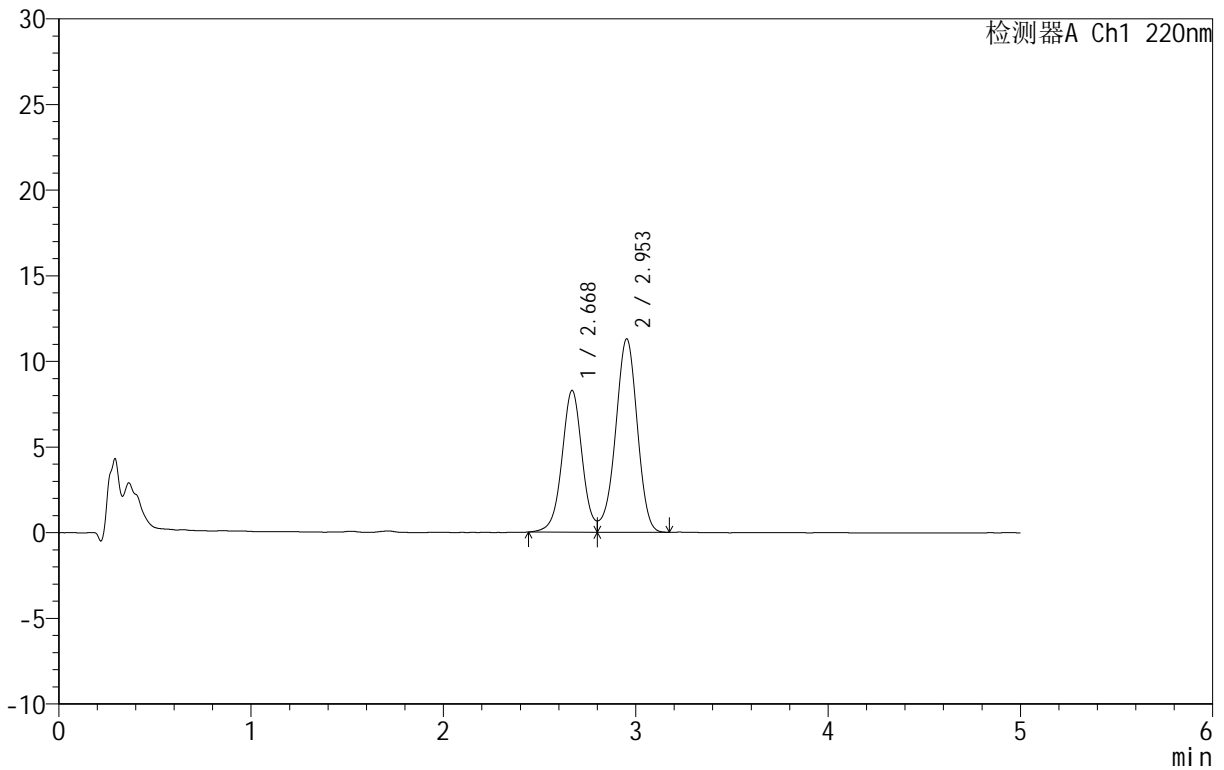
图65 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-154-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-180min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



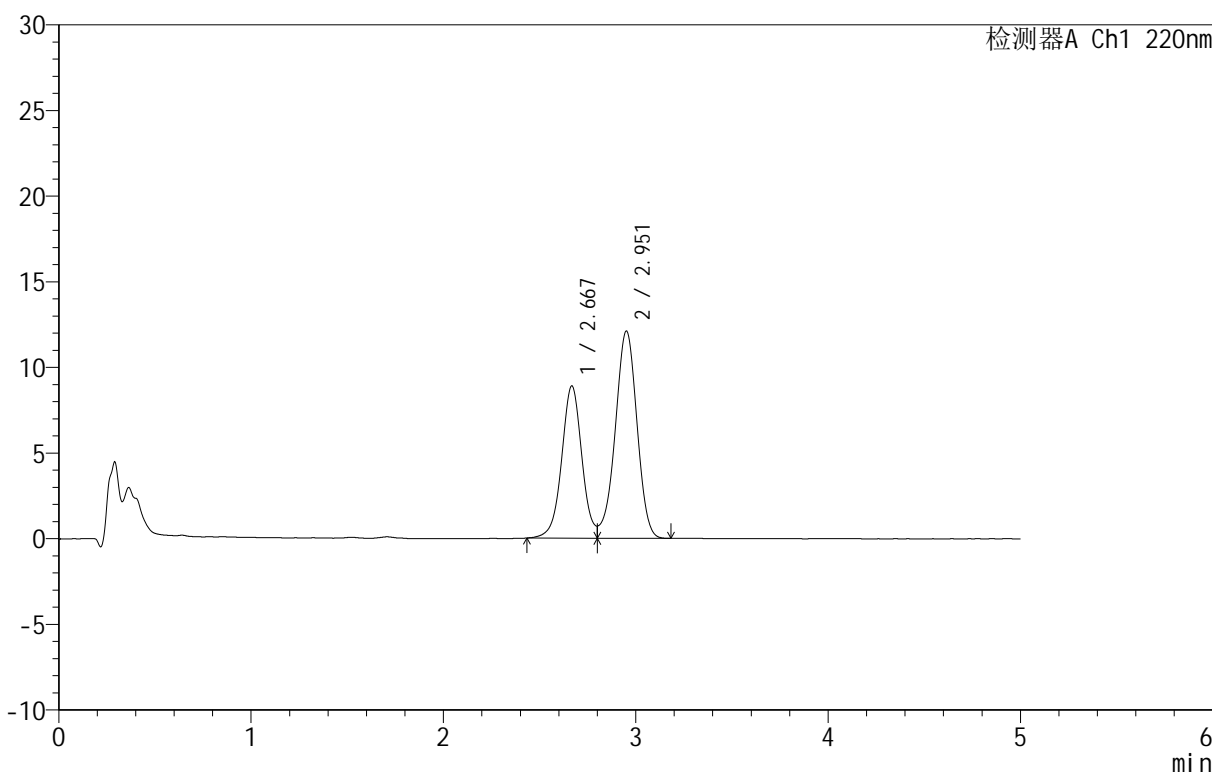
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



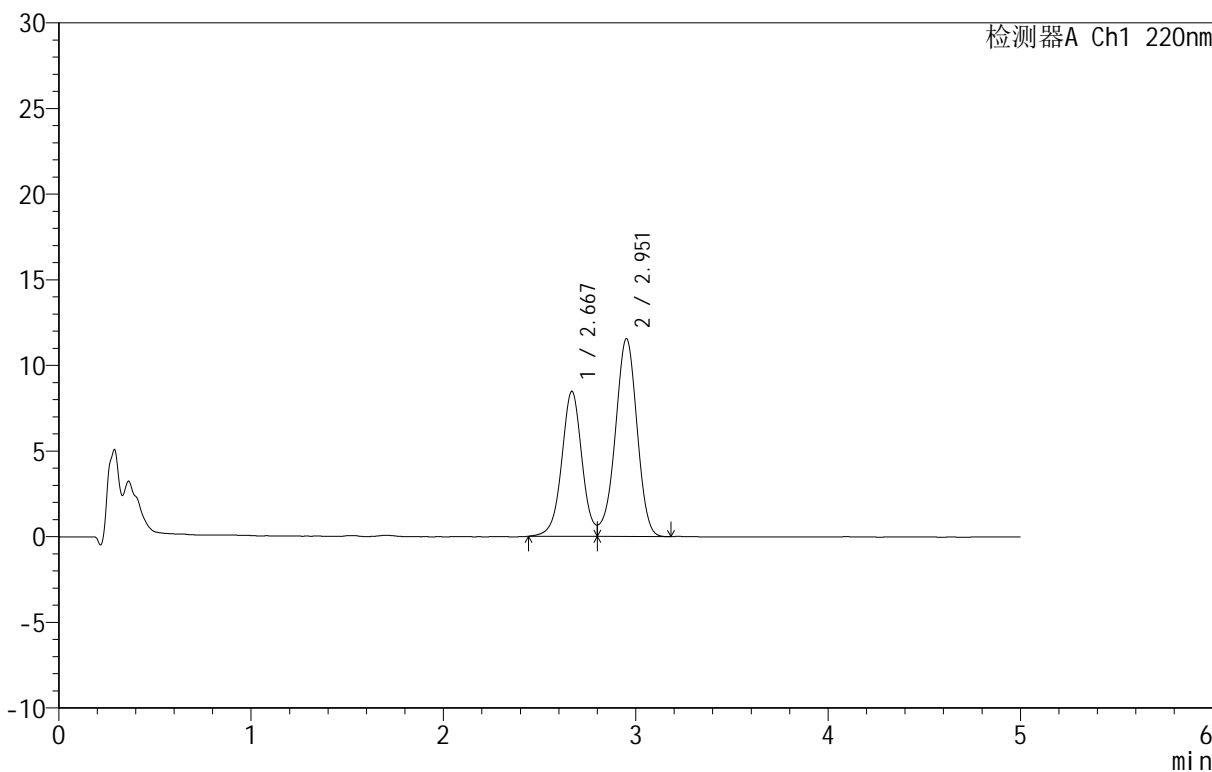
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-156-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

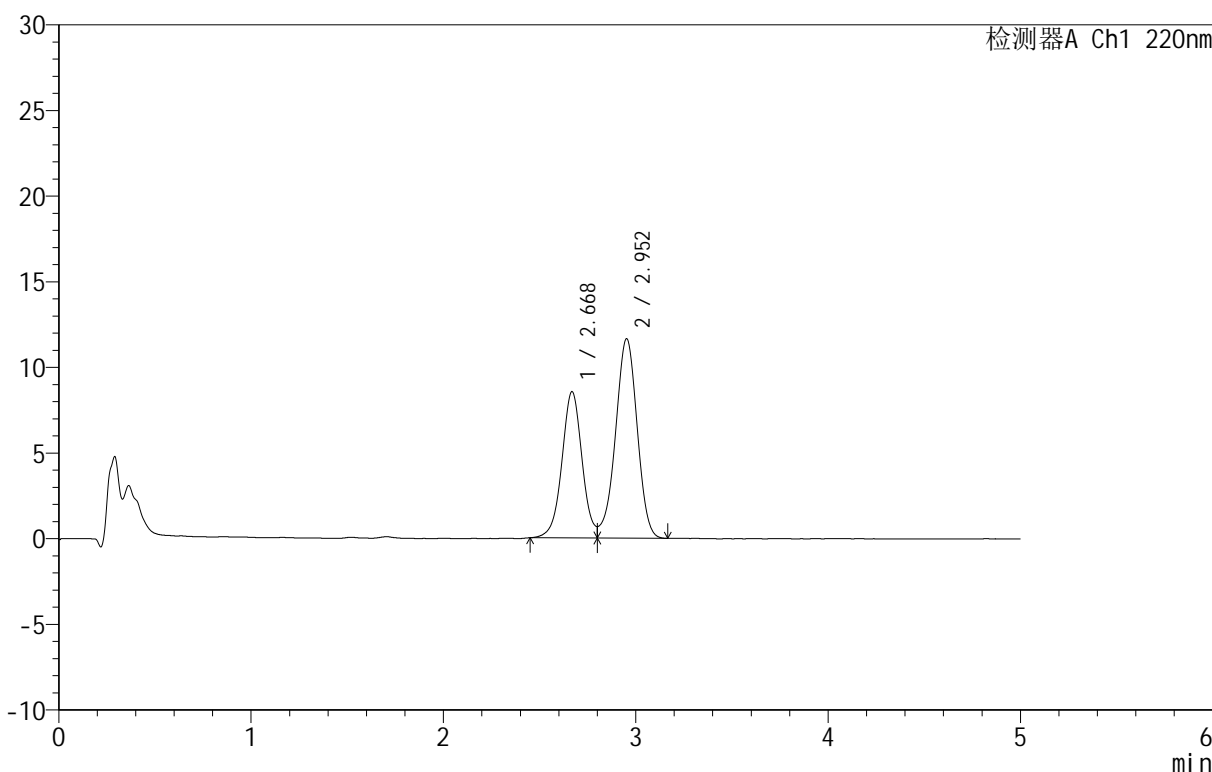
图68 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-157-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



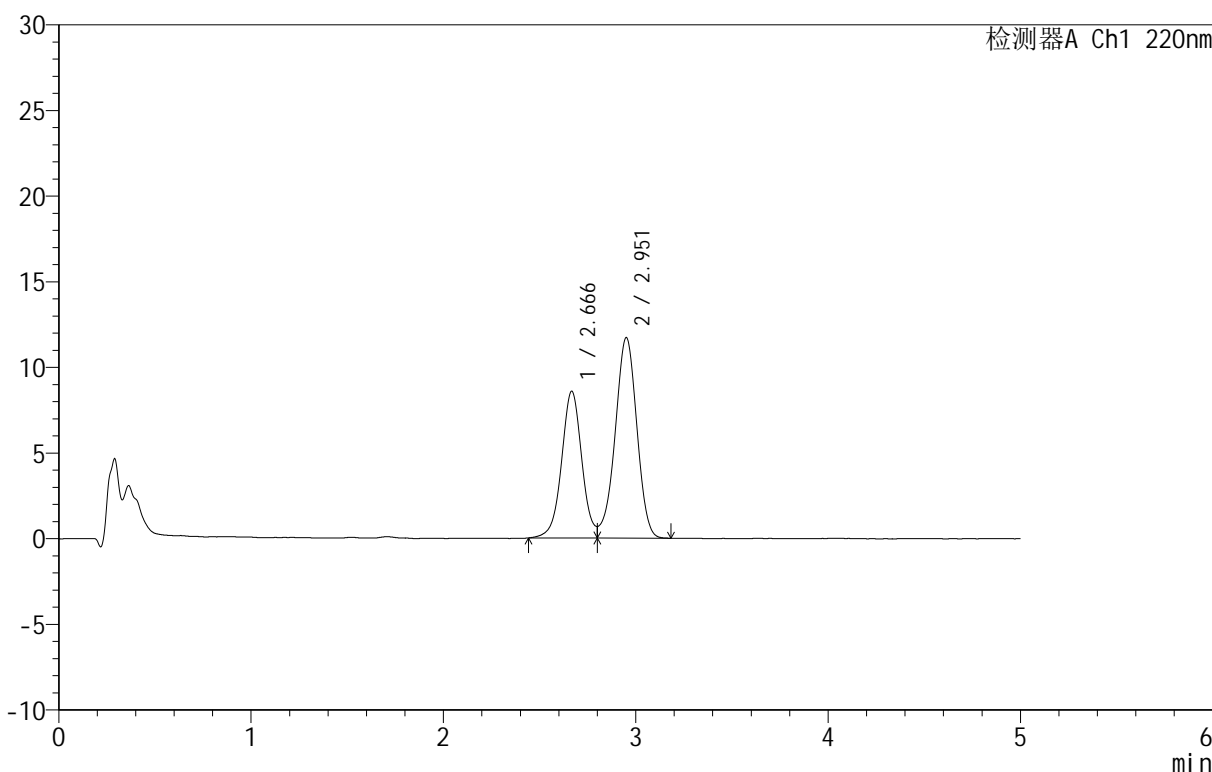
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

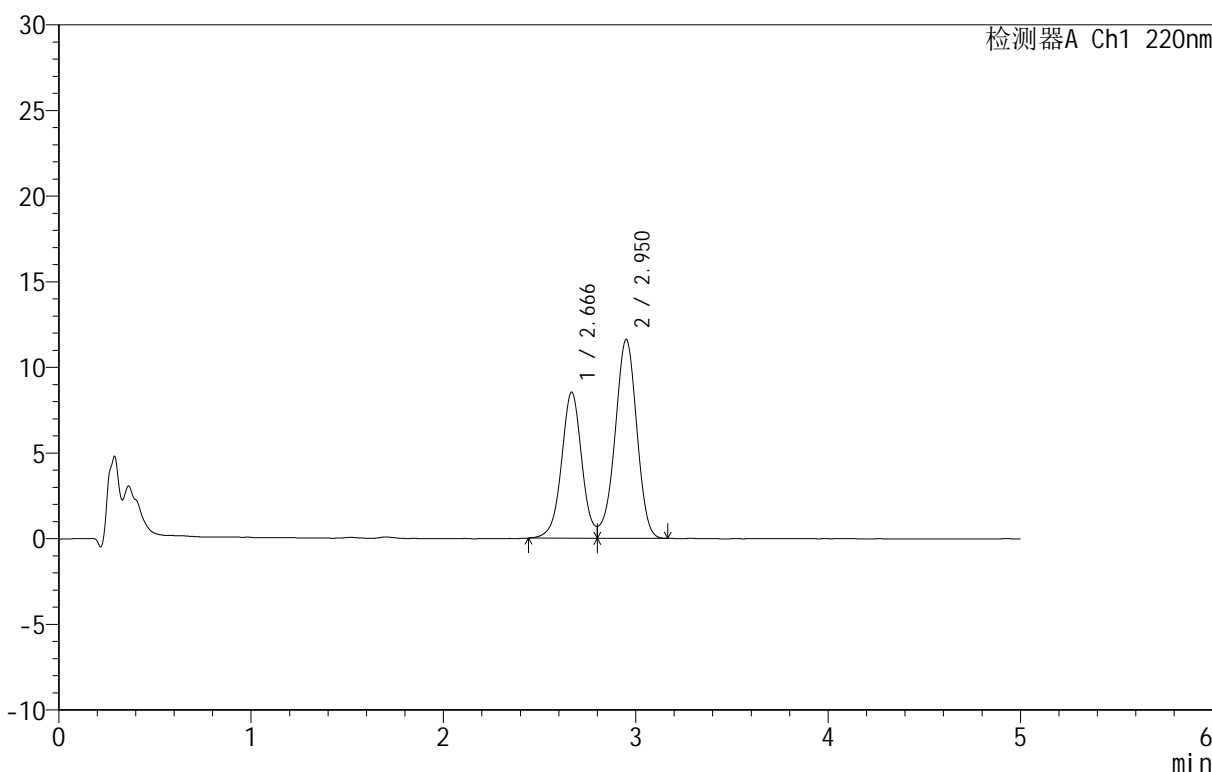
图70 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



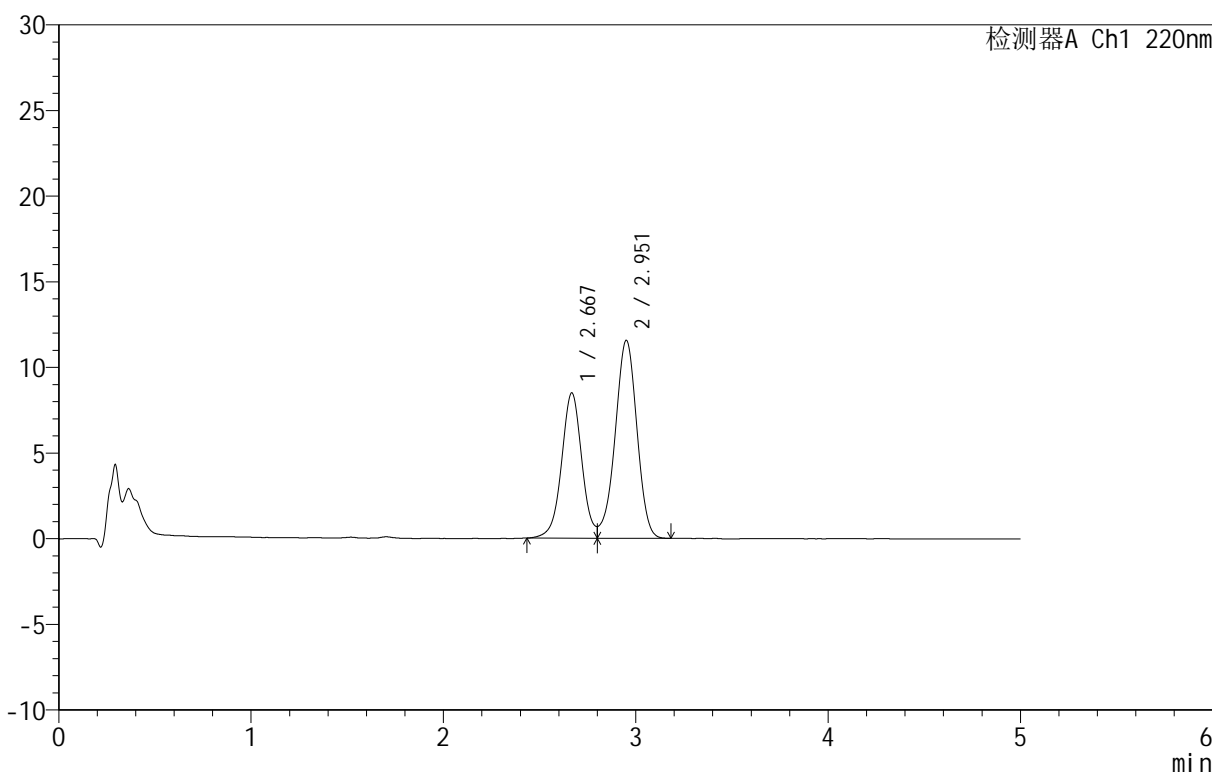
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-160-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 01:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



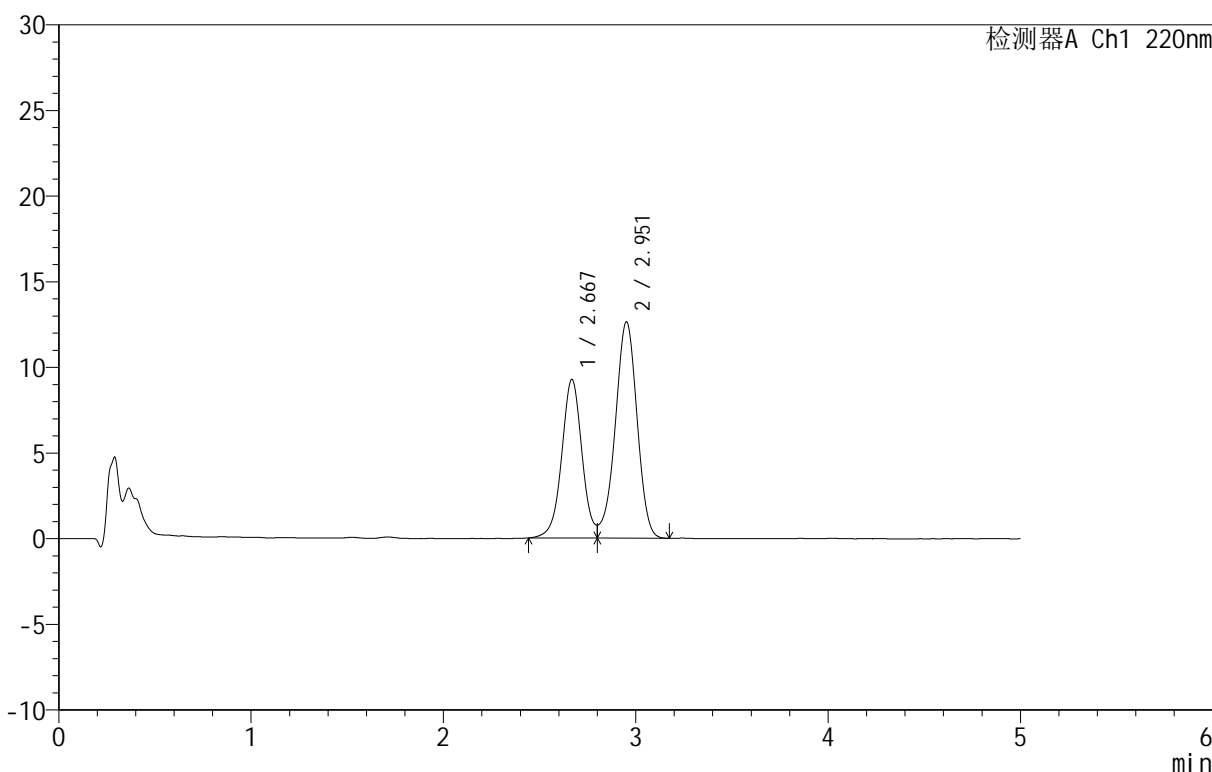
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

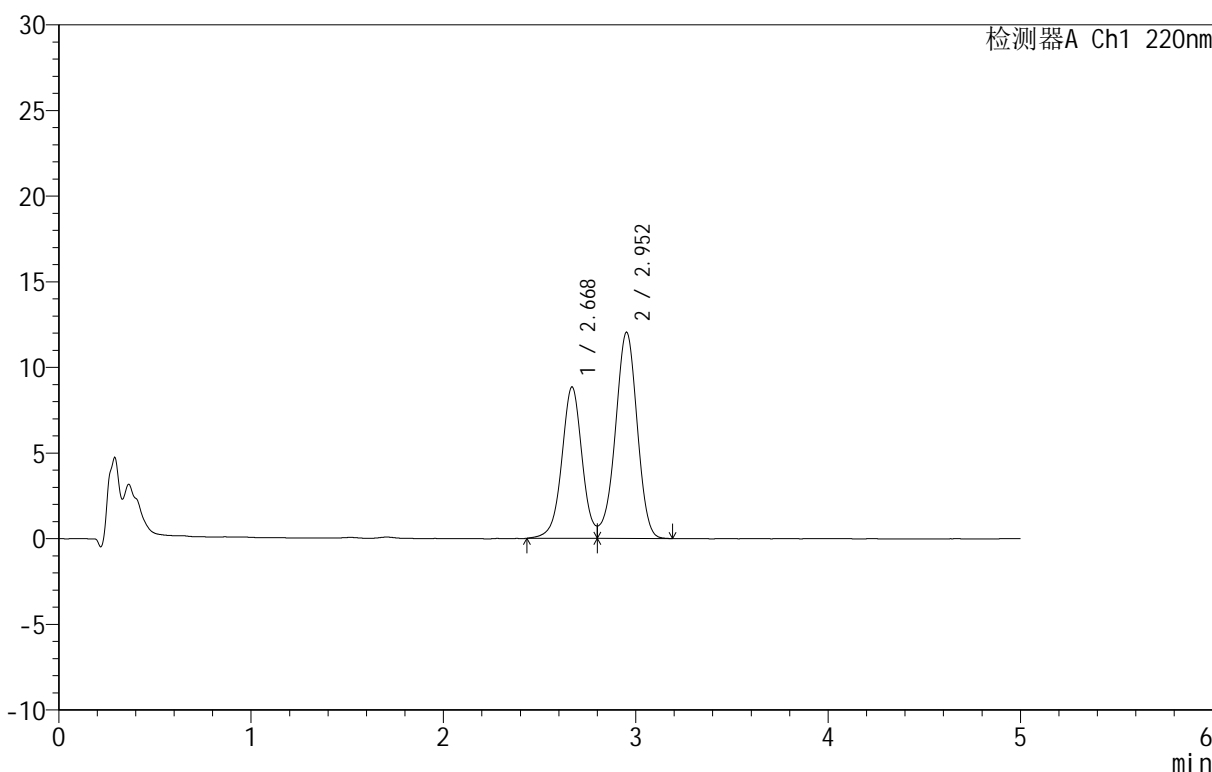
图73 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-162-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



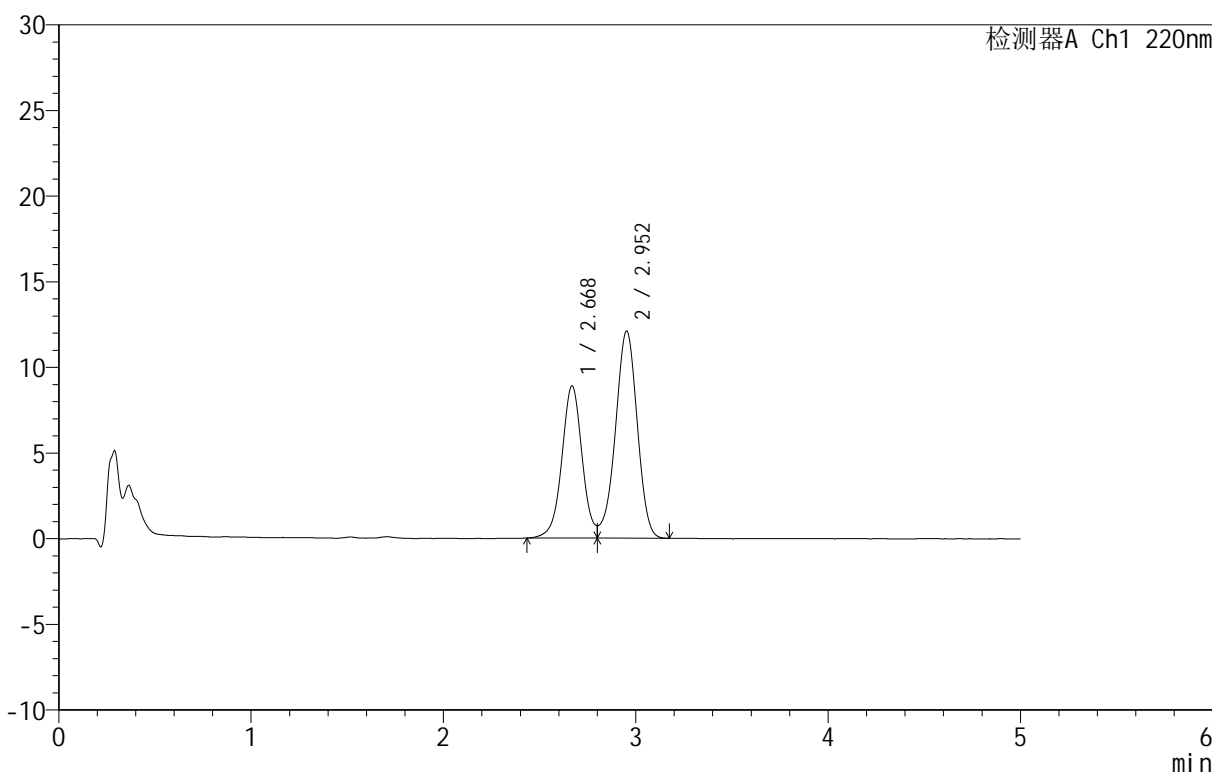
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



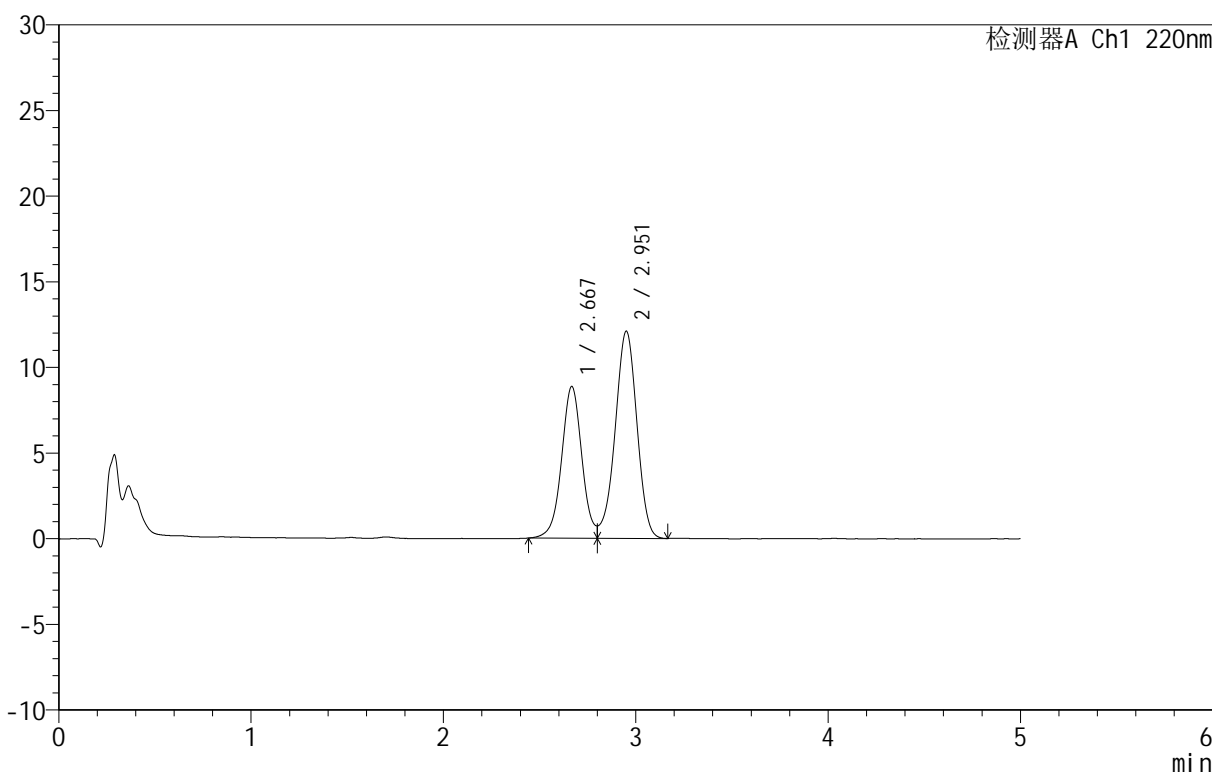
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-164-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



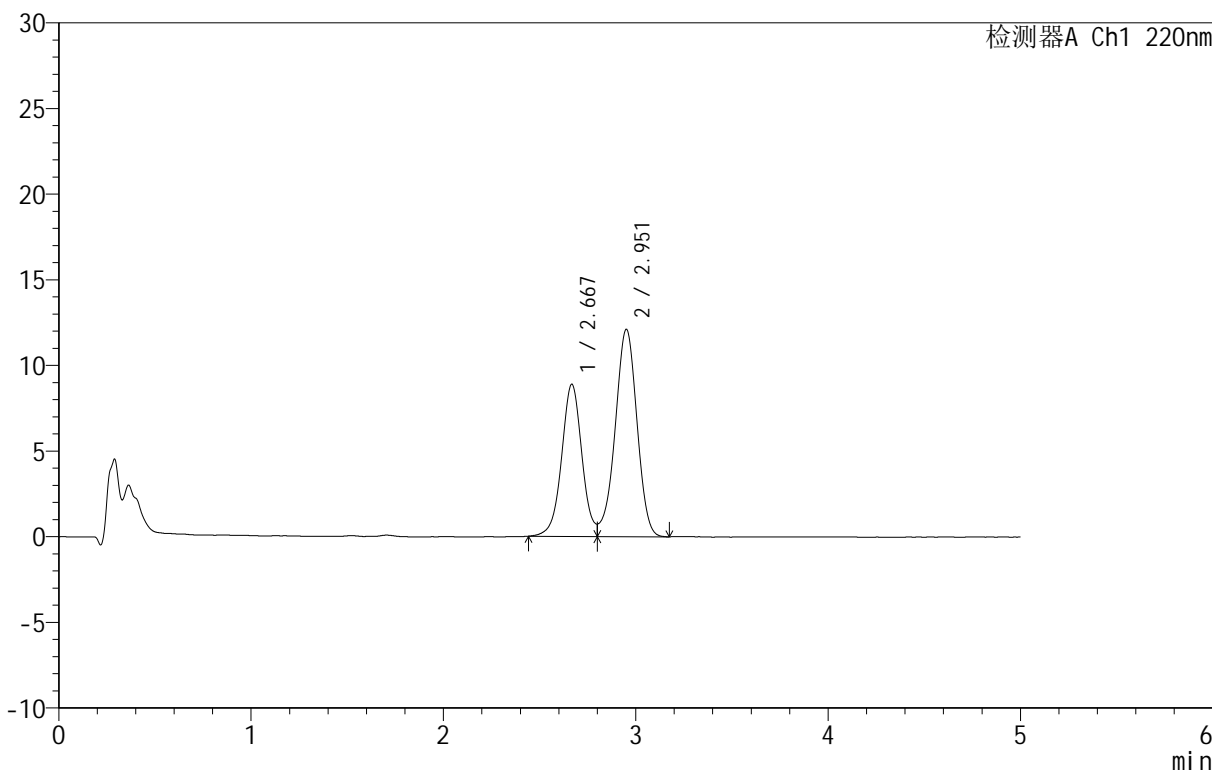
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-165-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-360min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



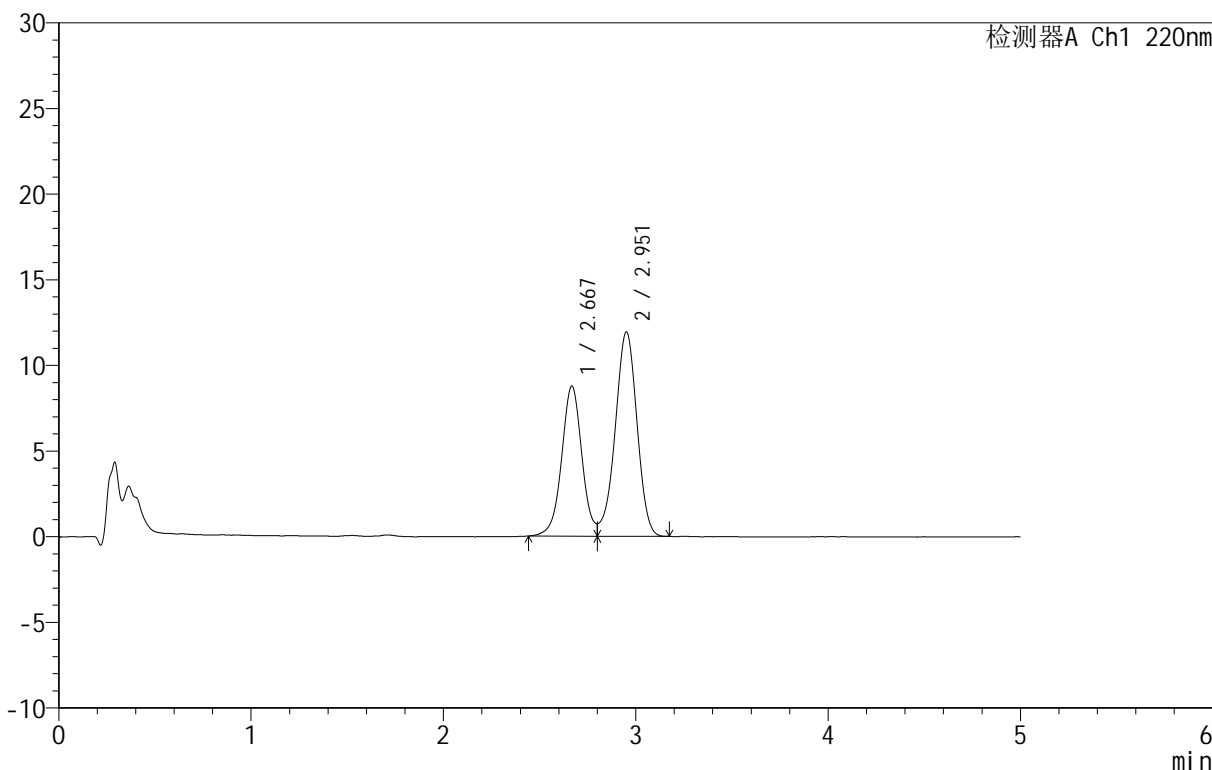
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



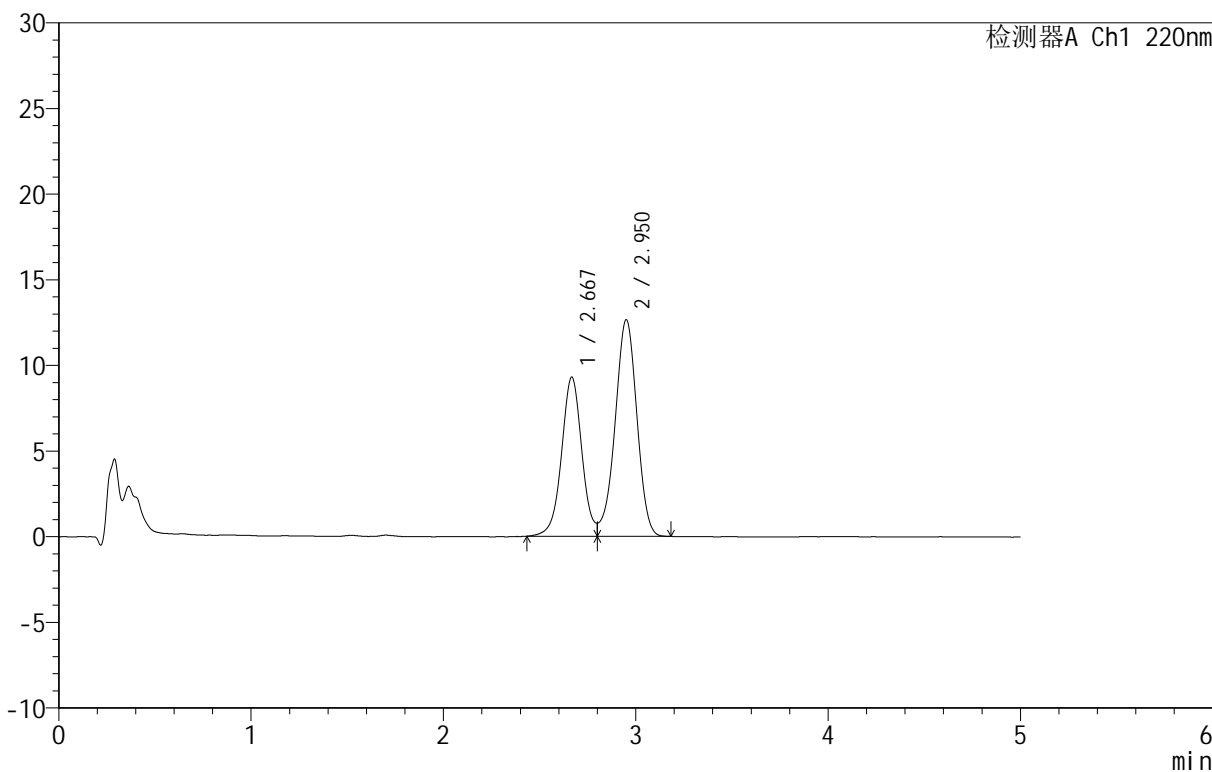
QTL-3106

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

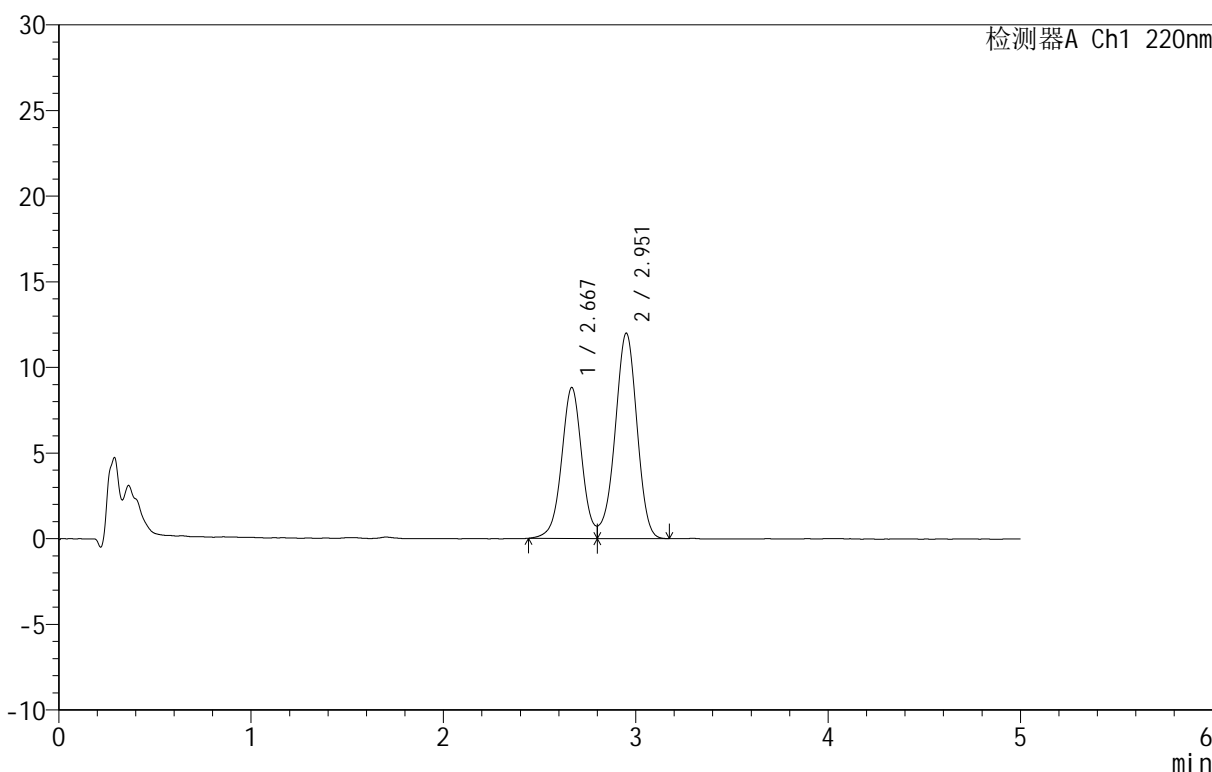
图79 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-168-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



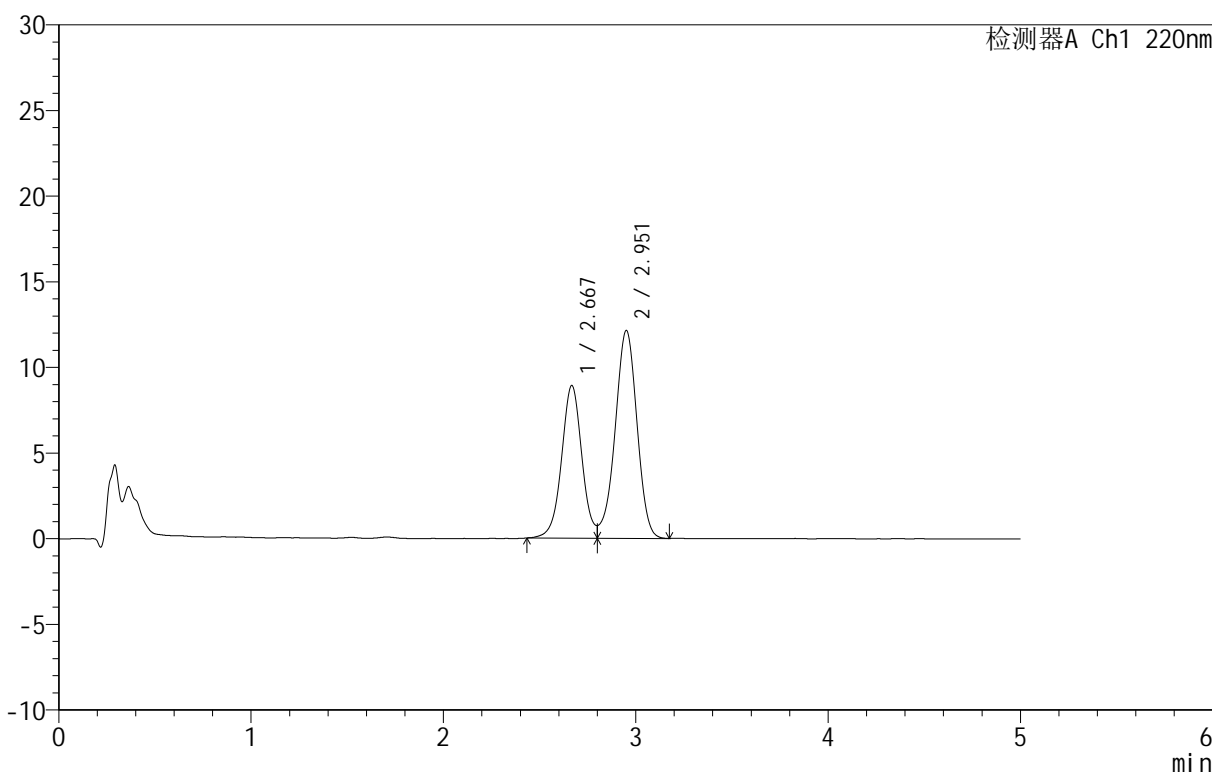
QTL-3106

<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 - 0-2/11-169-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



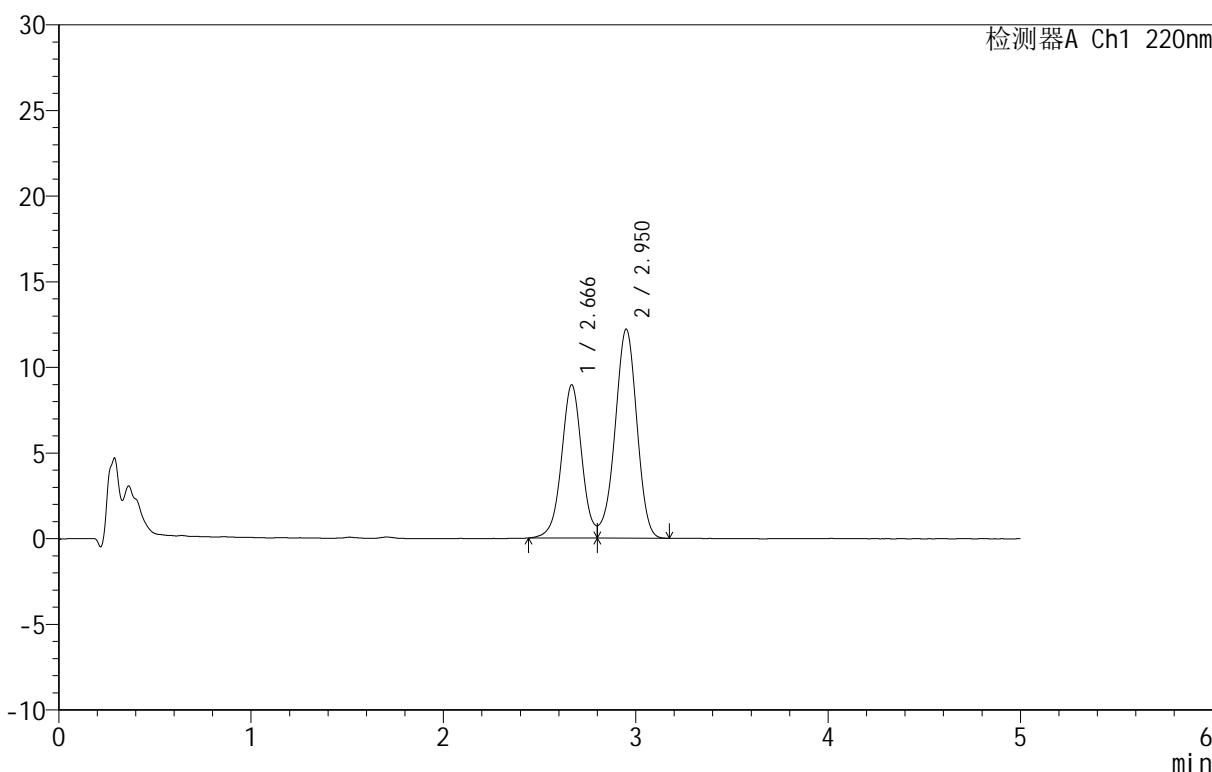
QTL-3106

<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 - 0-2/11-170-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

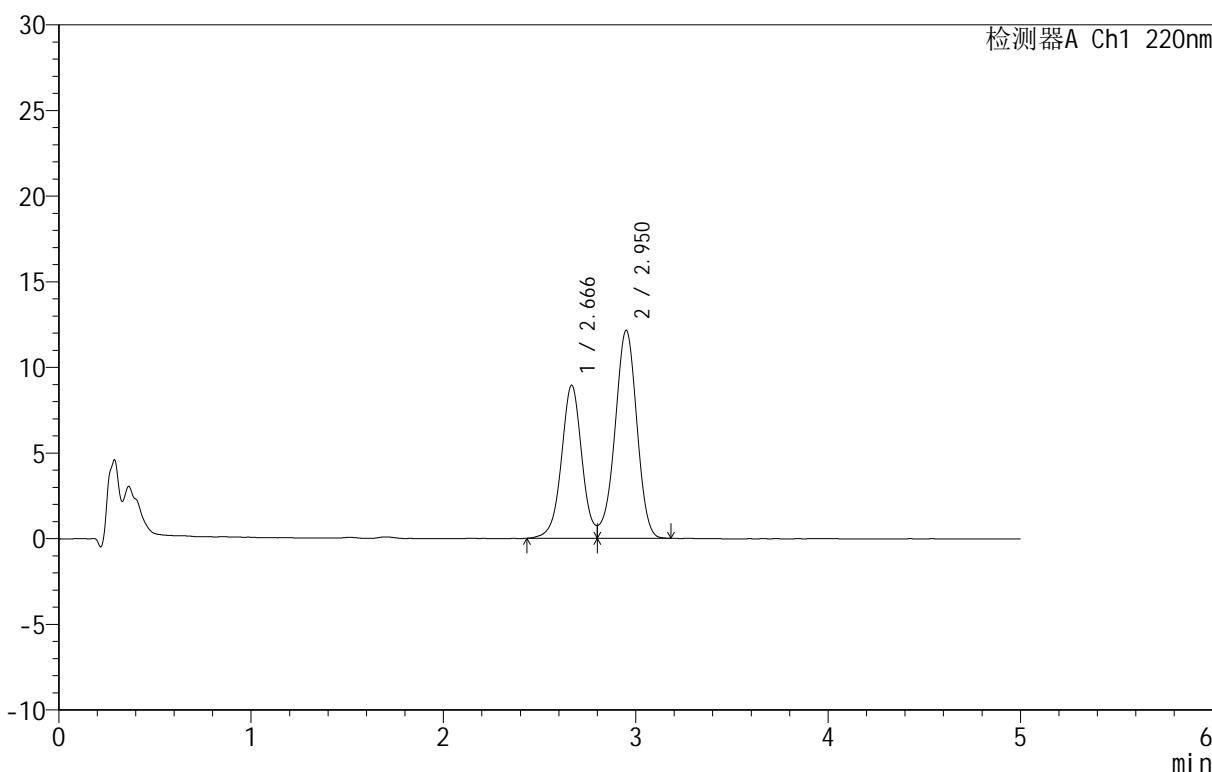
图82 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-171-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 02:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

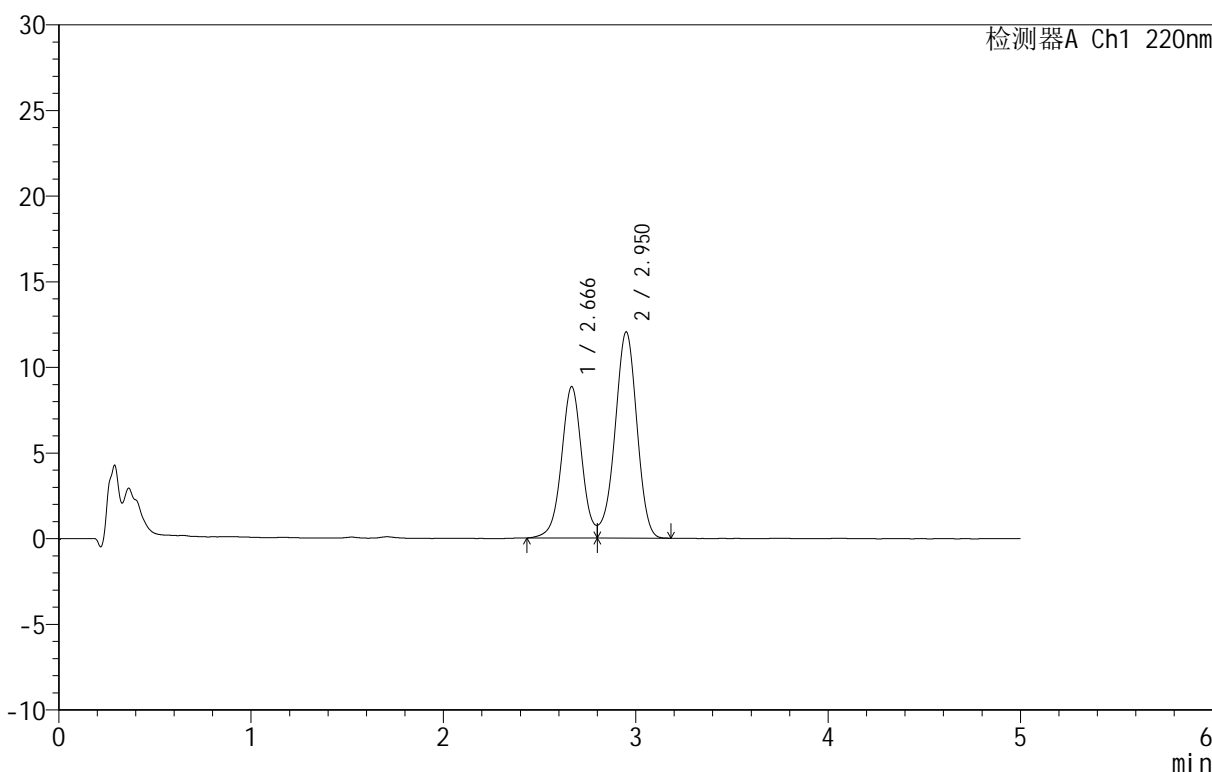
图83 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-172-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 03:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



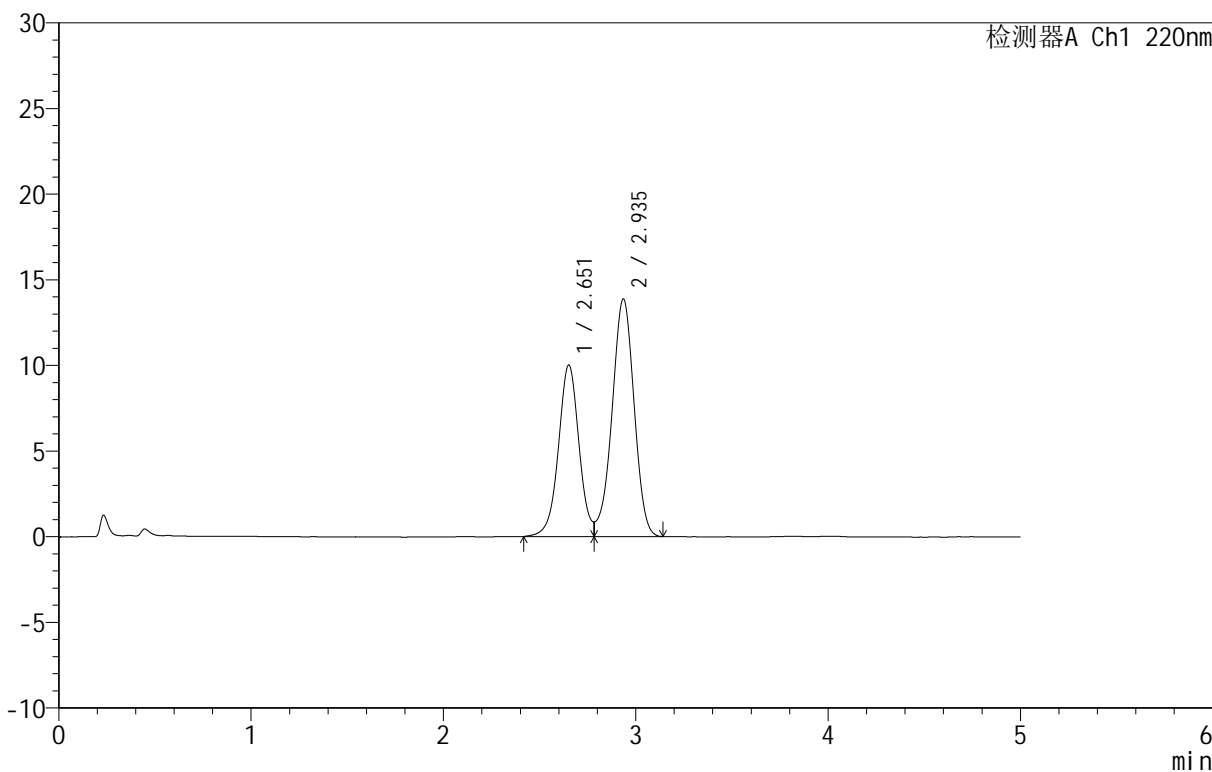
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-173-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 03:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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



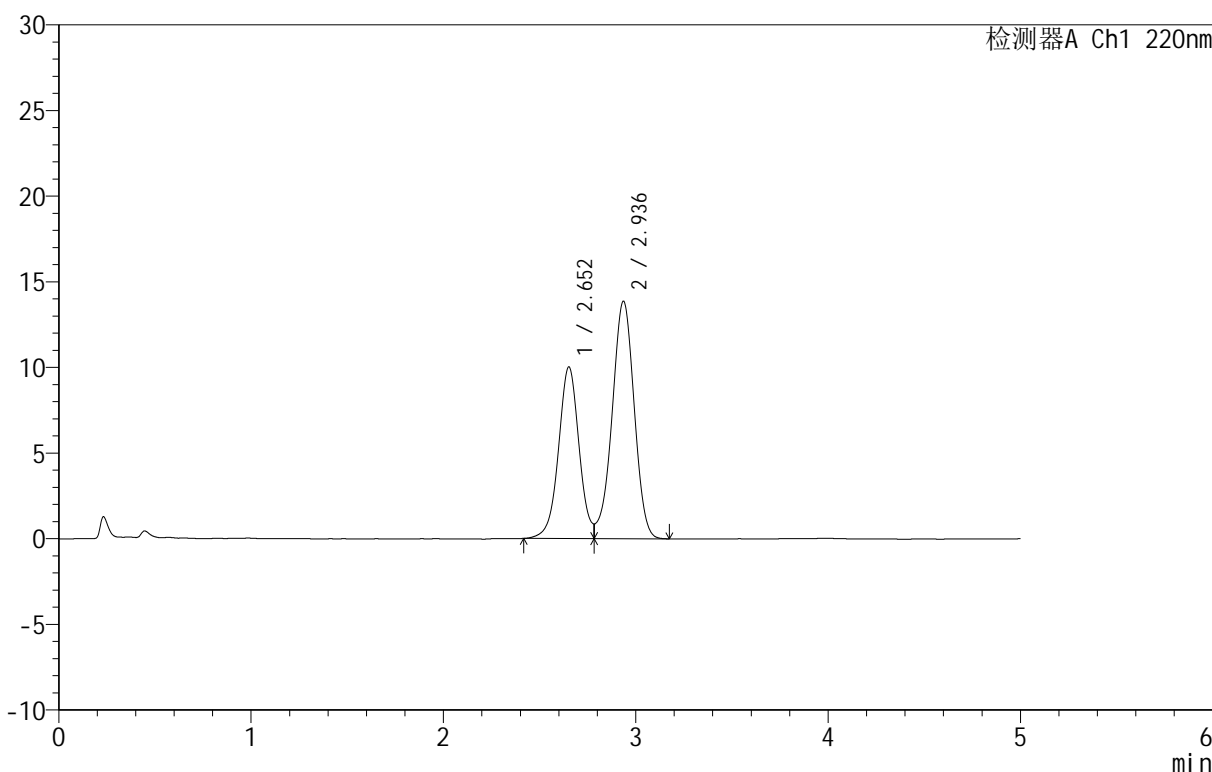
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-174-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 03:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

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