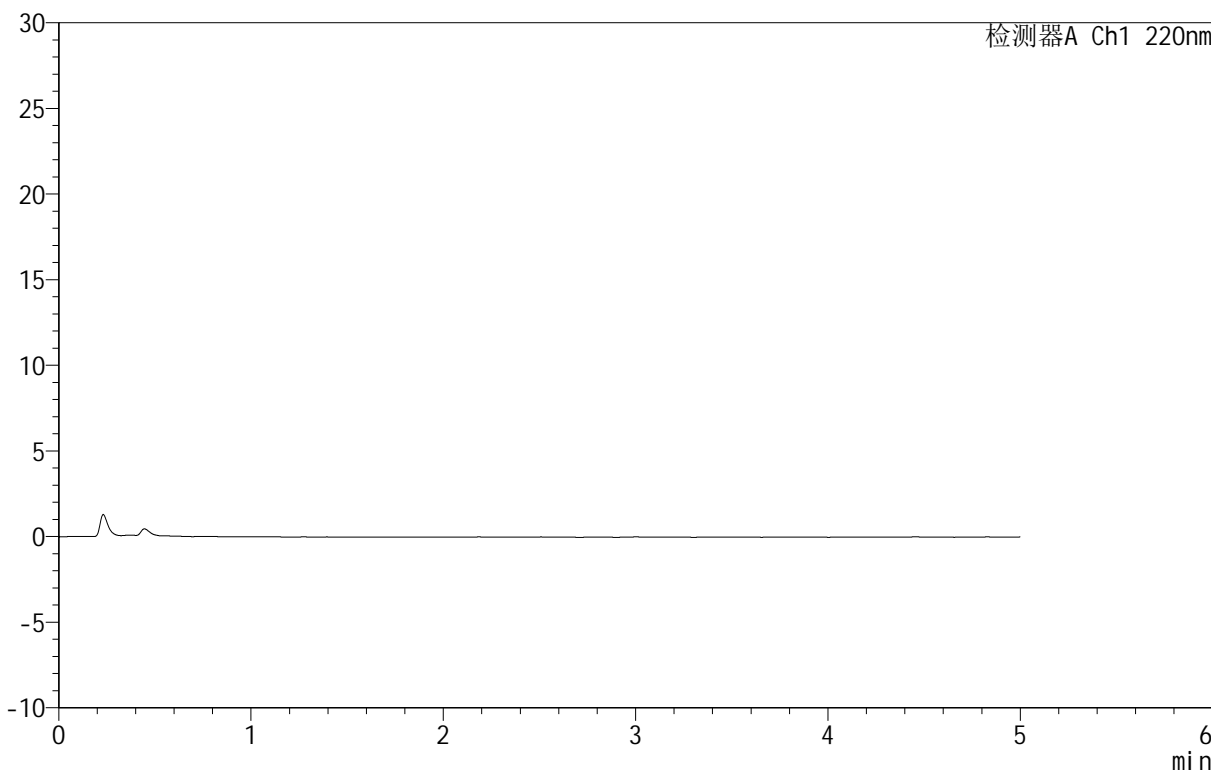


<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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							

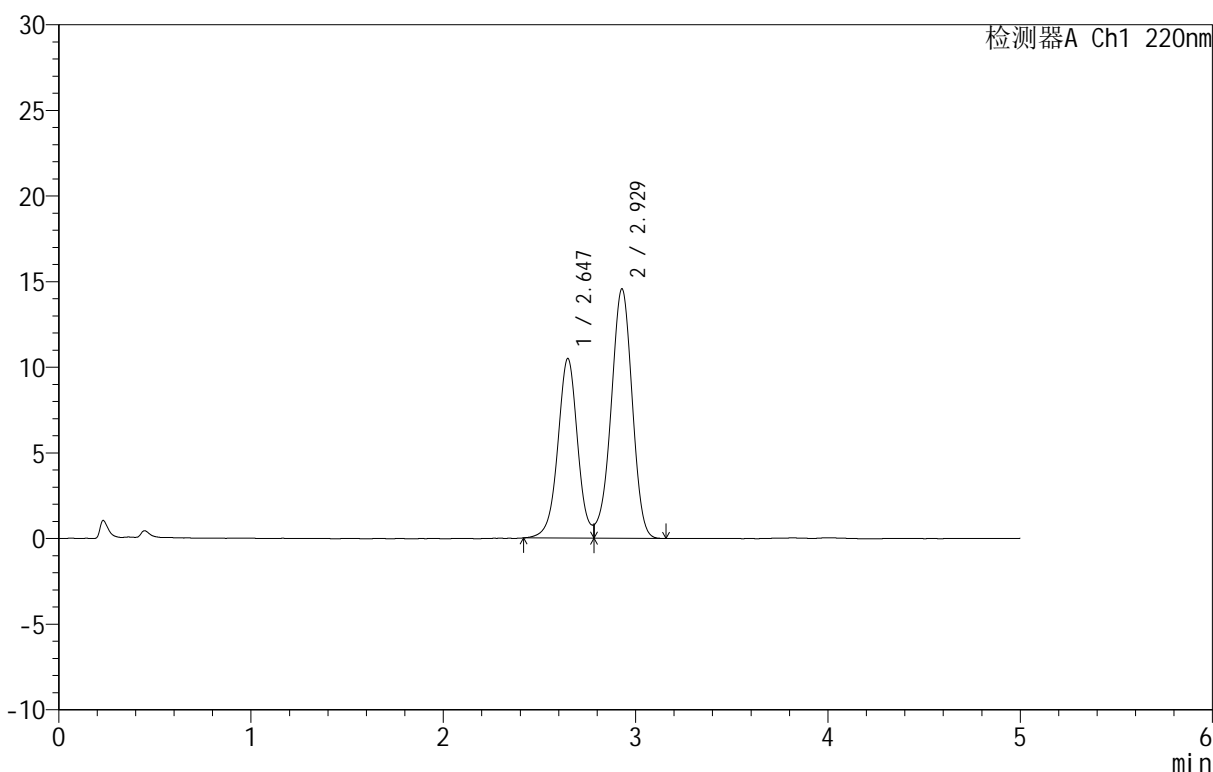
图1 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转  
 溶剂

<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			

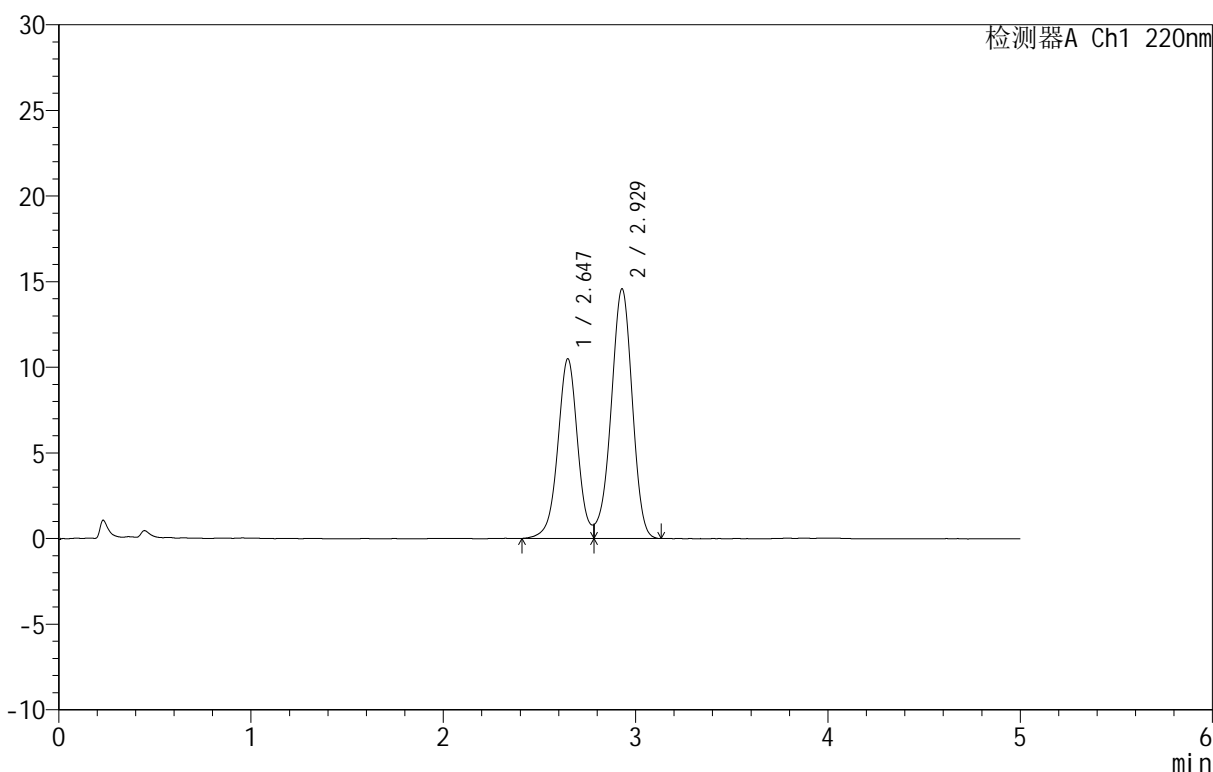
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

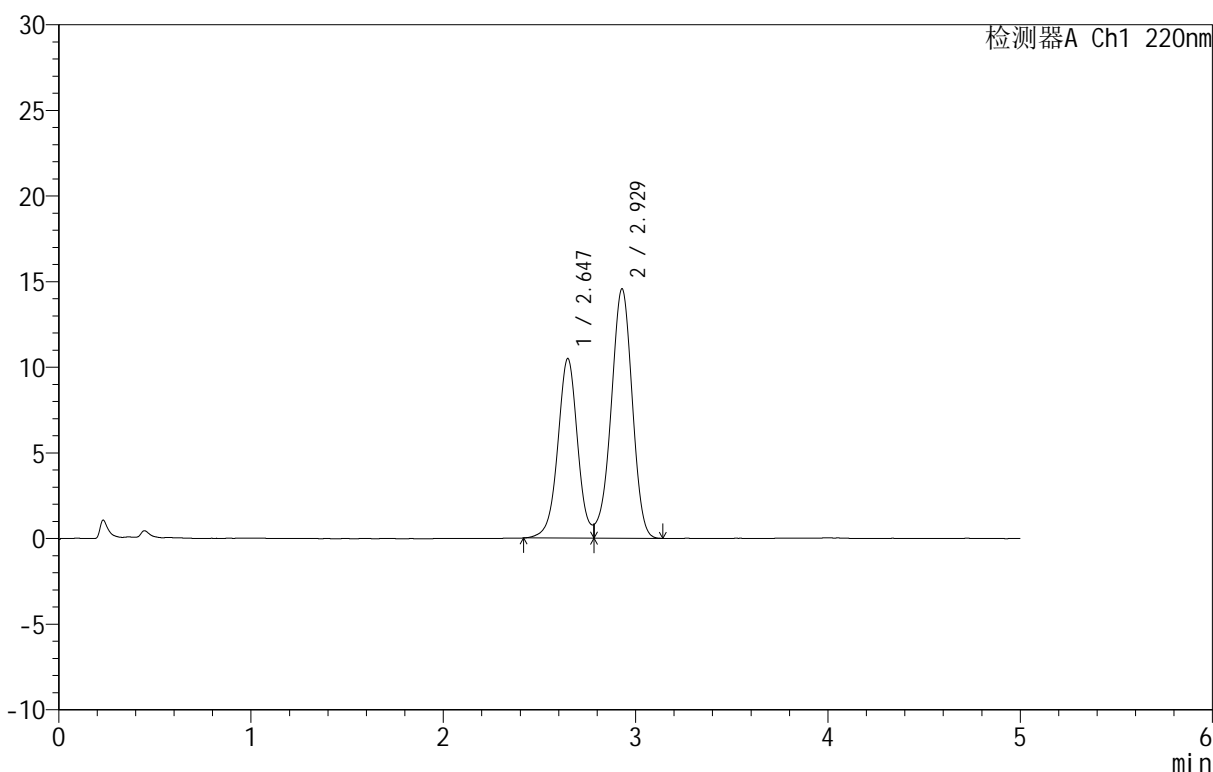
图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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			

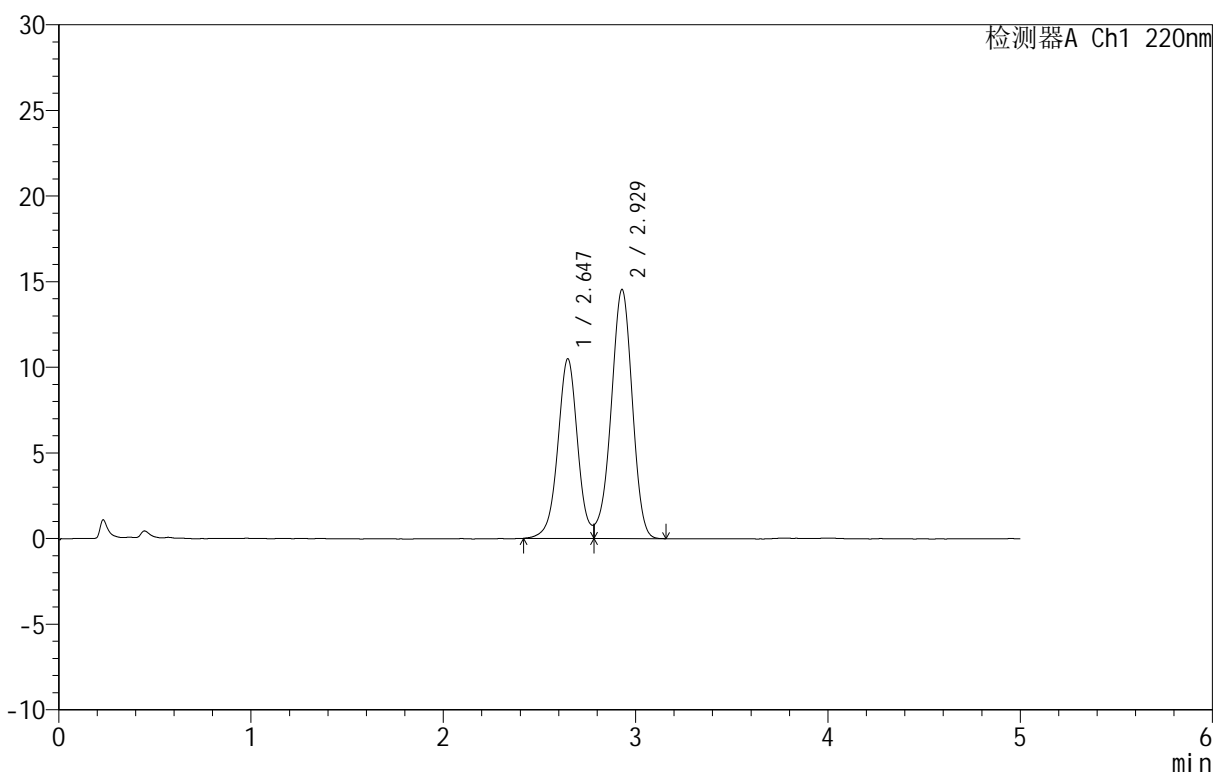
图4 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图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



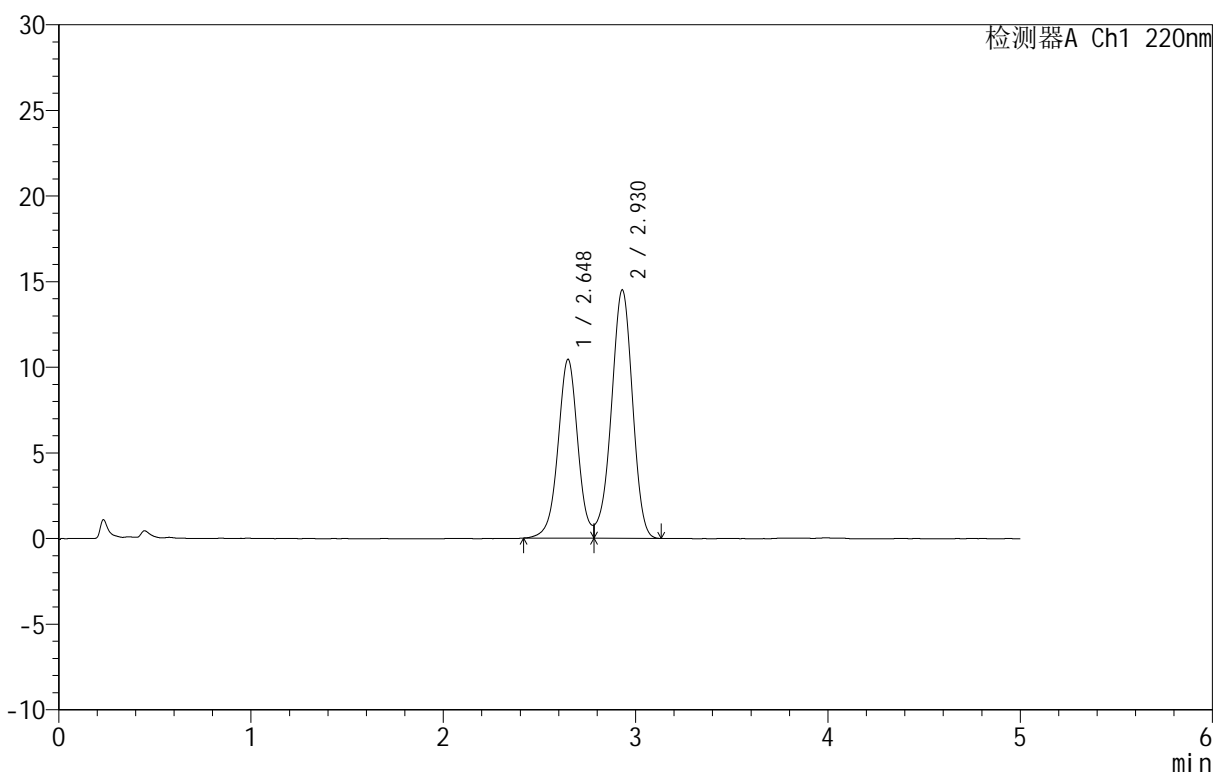
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-94-2 - 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			

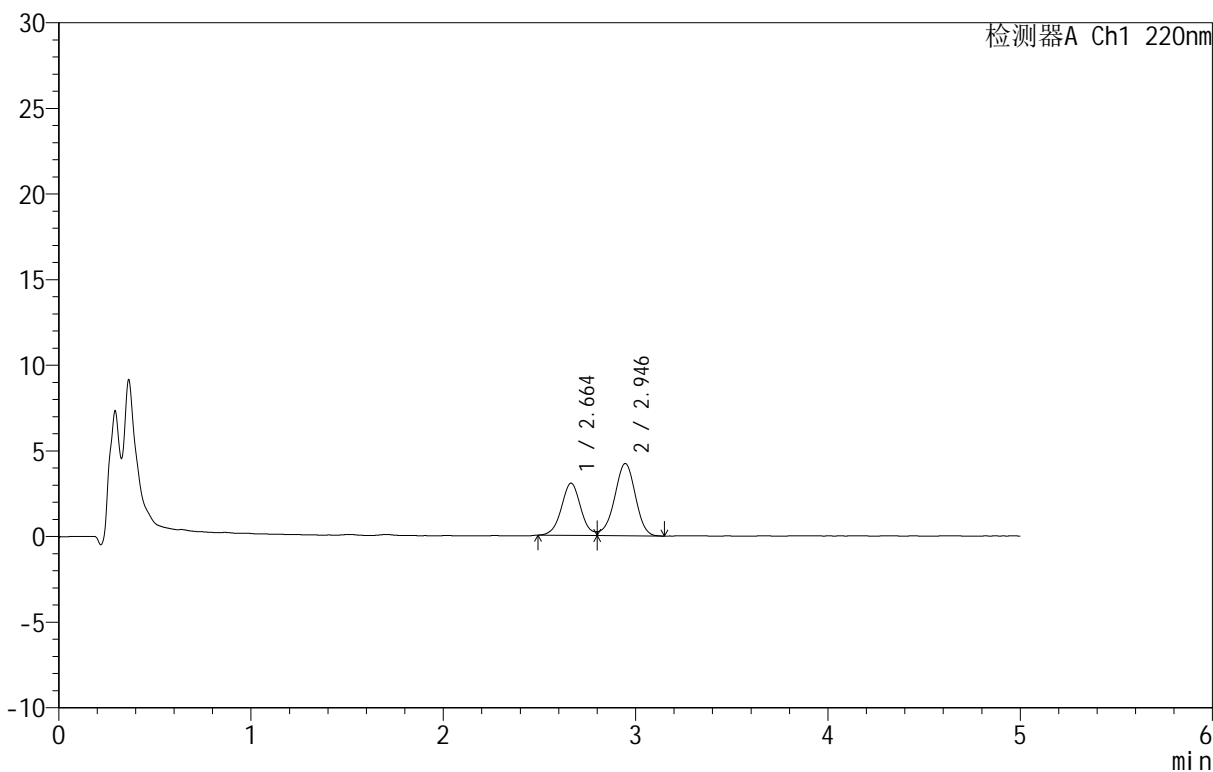
图6 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-95-2 - 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



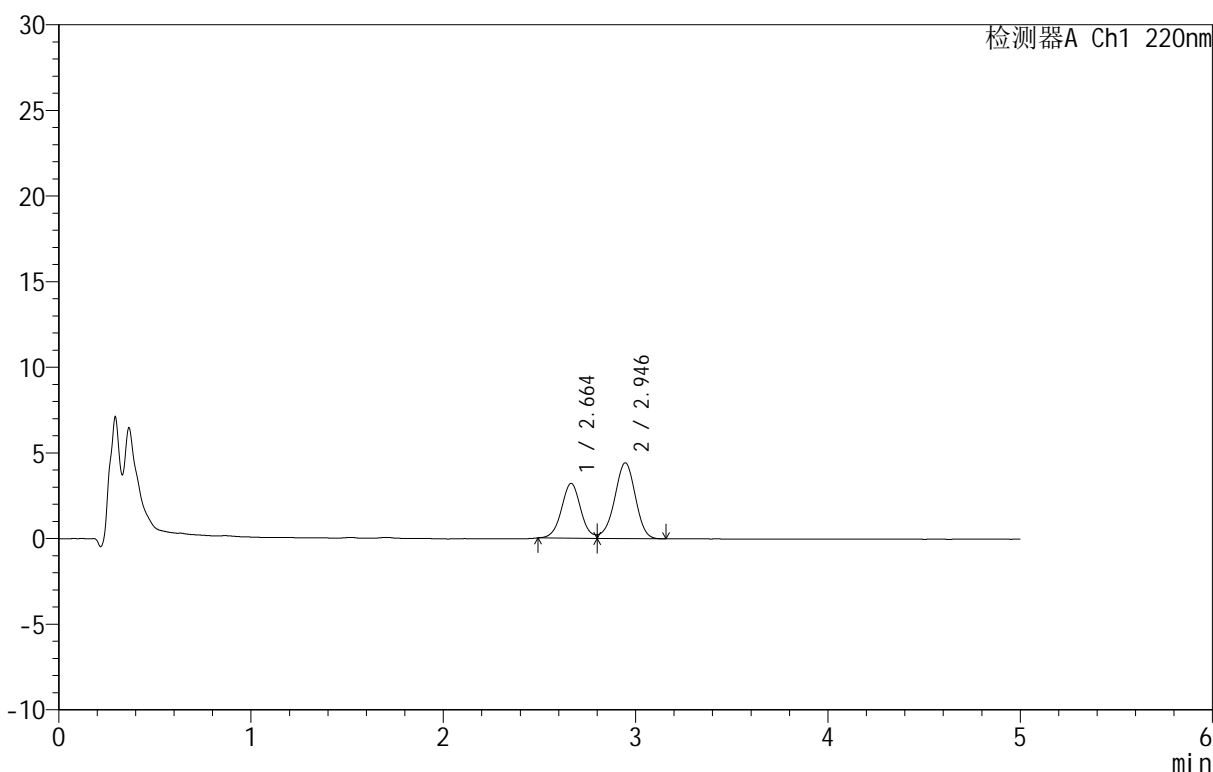
# QTL-3106

## <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			

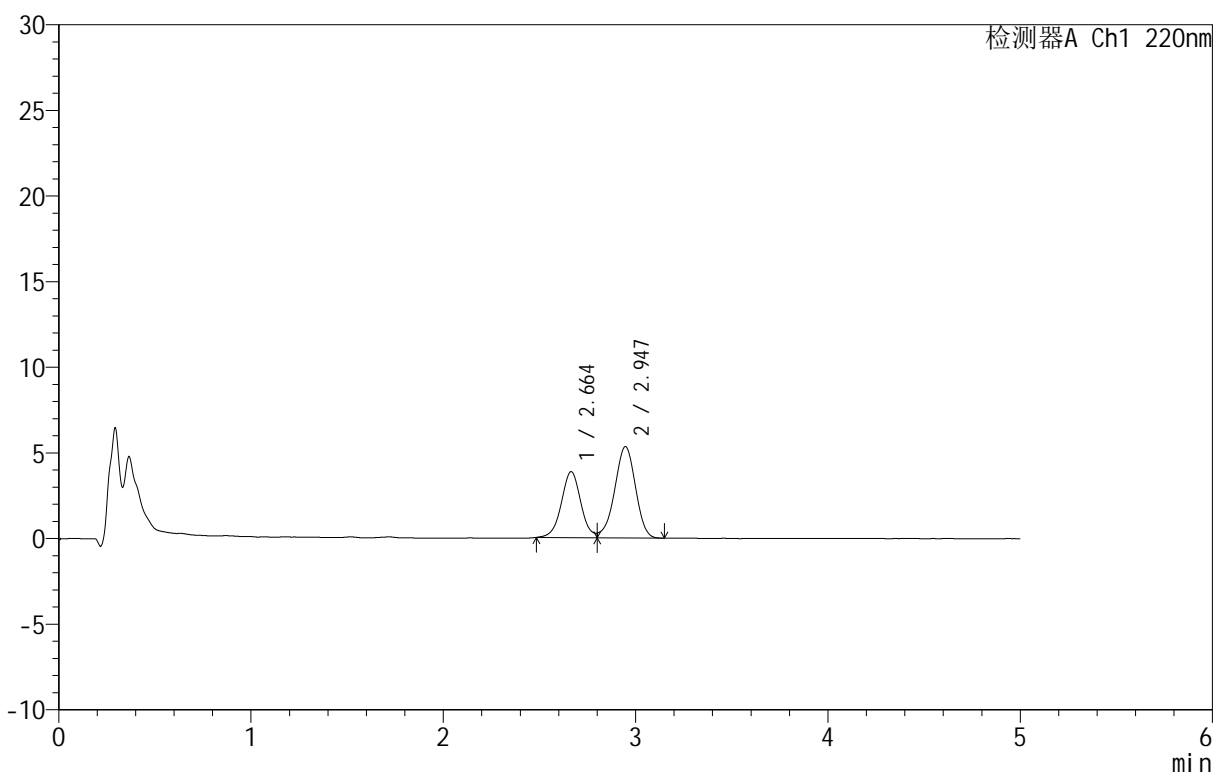
图8 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



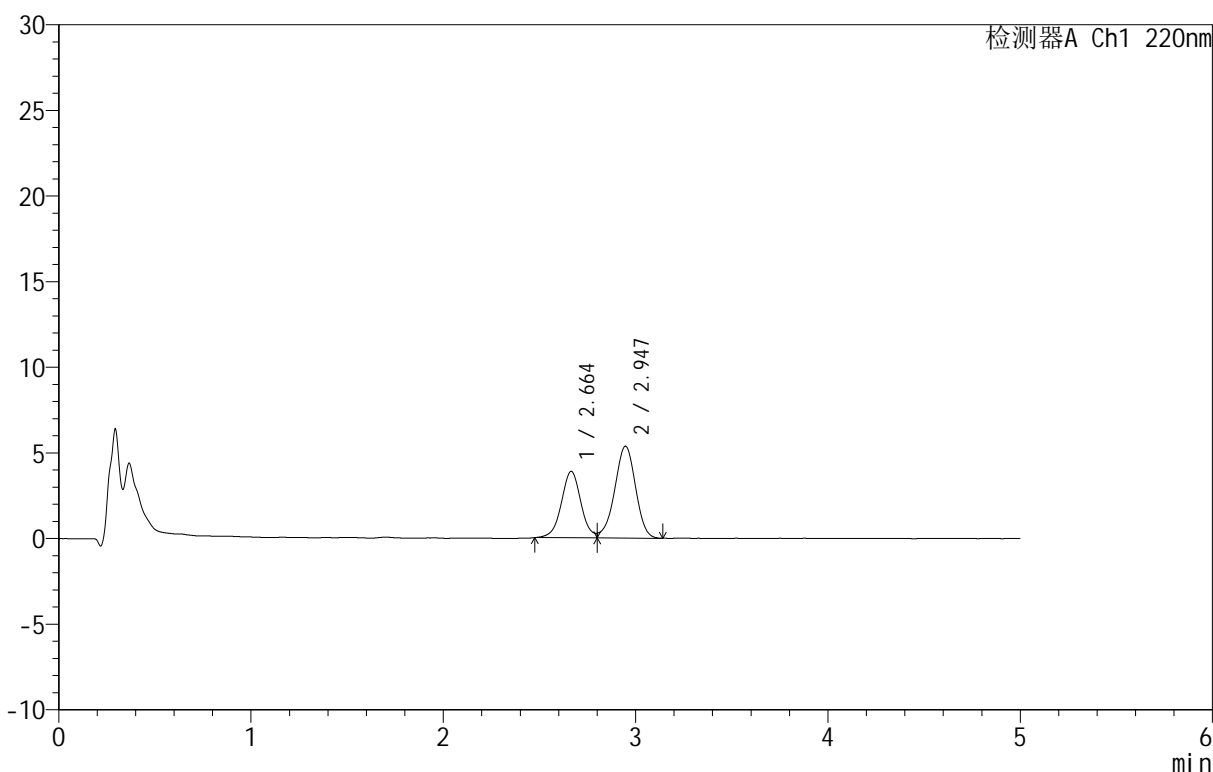
# QTL-3106

## <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			

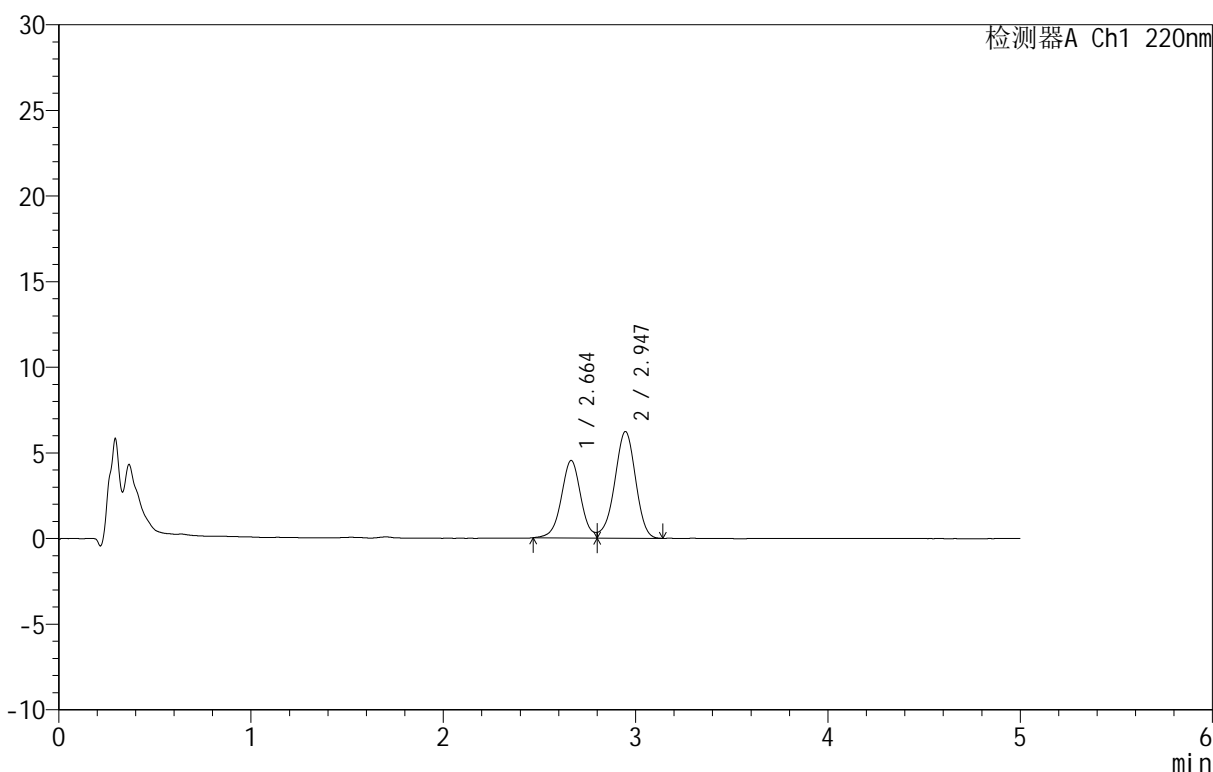
图10 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

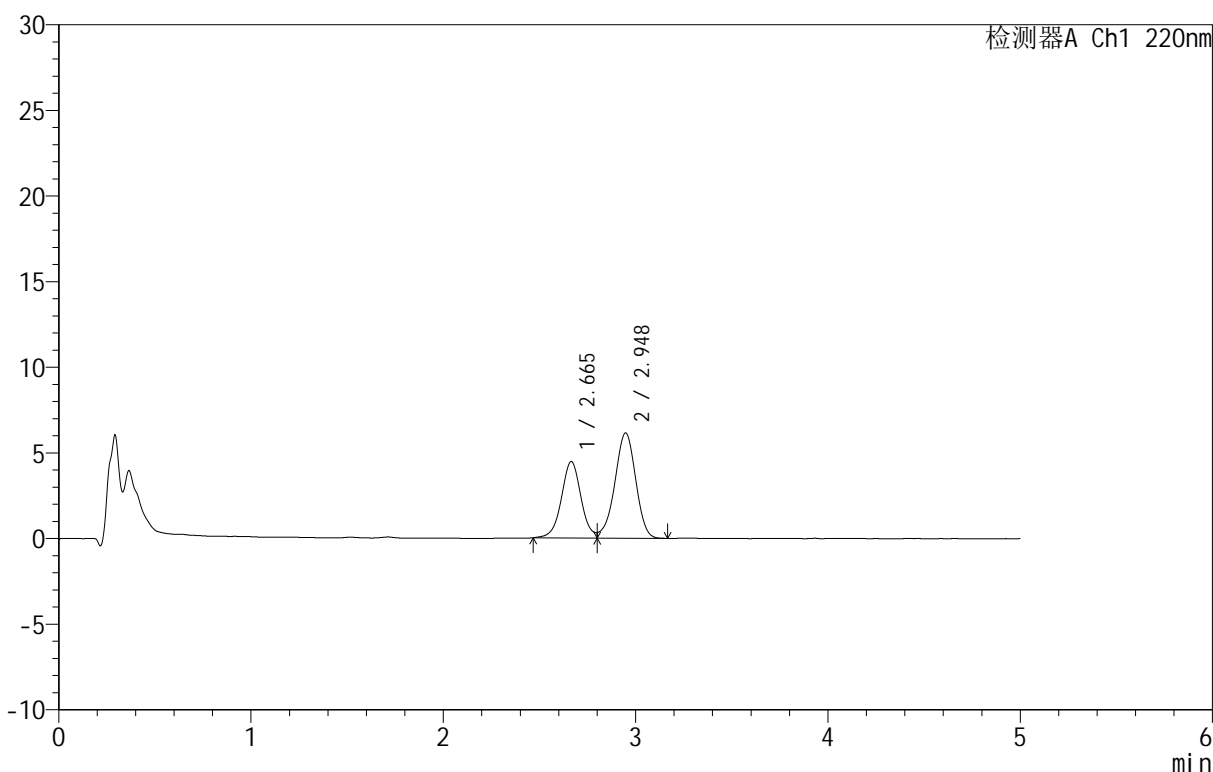
图11 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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			

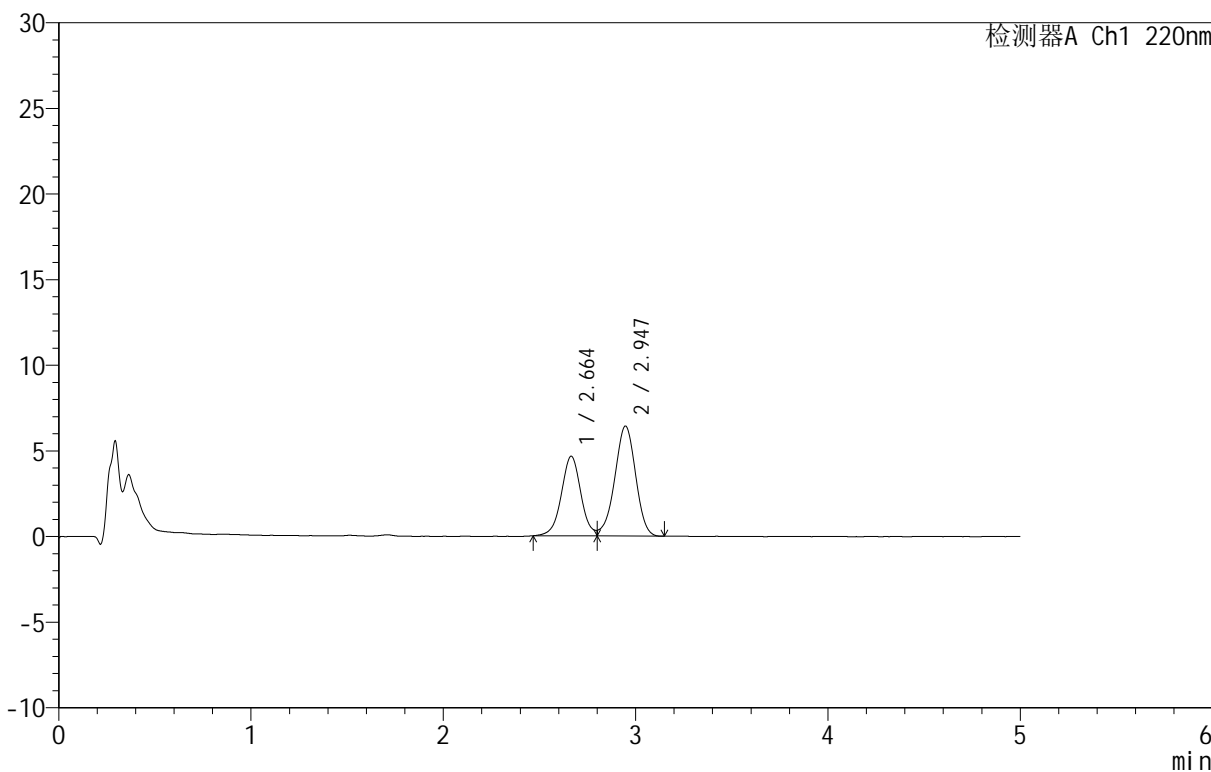
图12 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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			

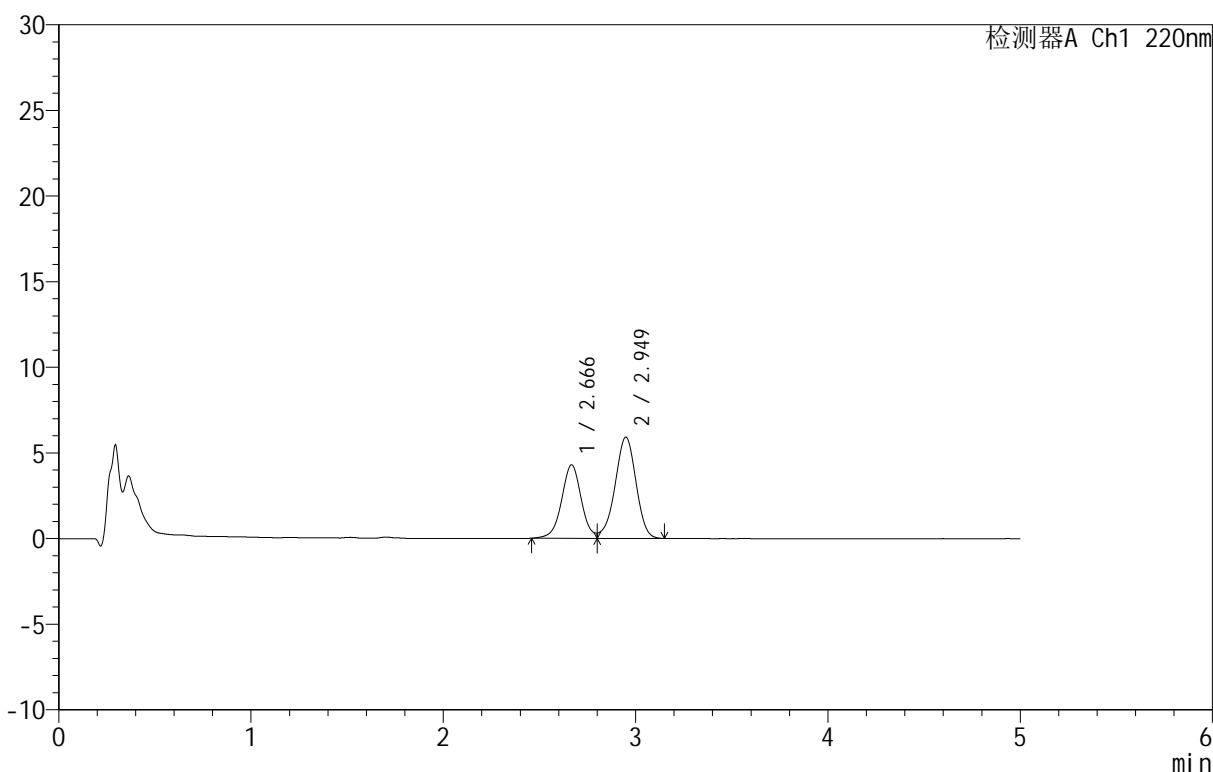
图13 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-102-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	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



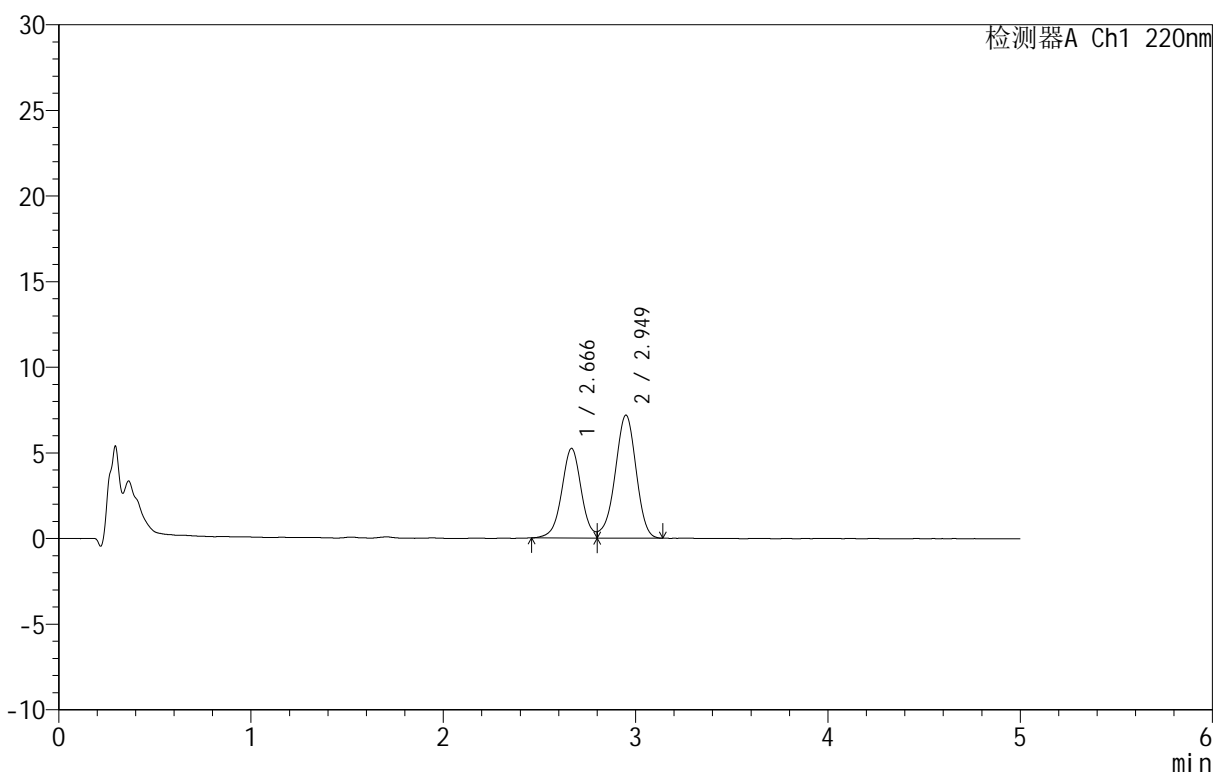
# QTL-3106

## <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			

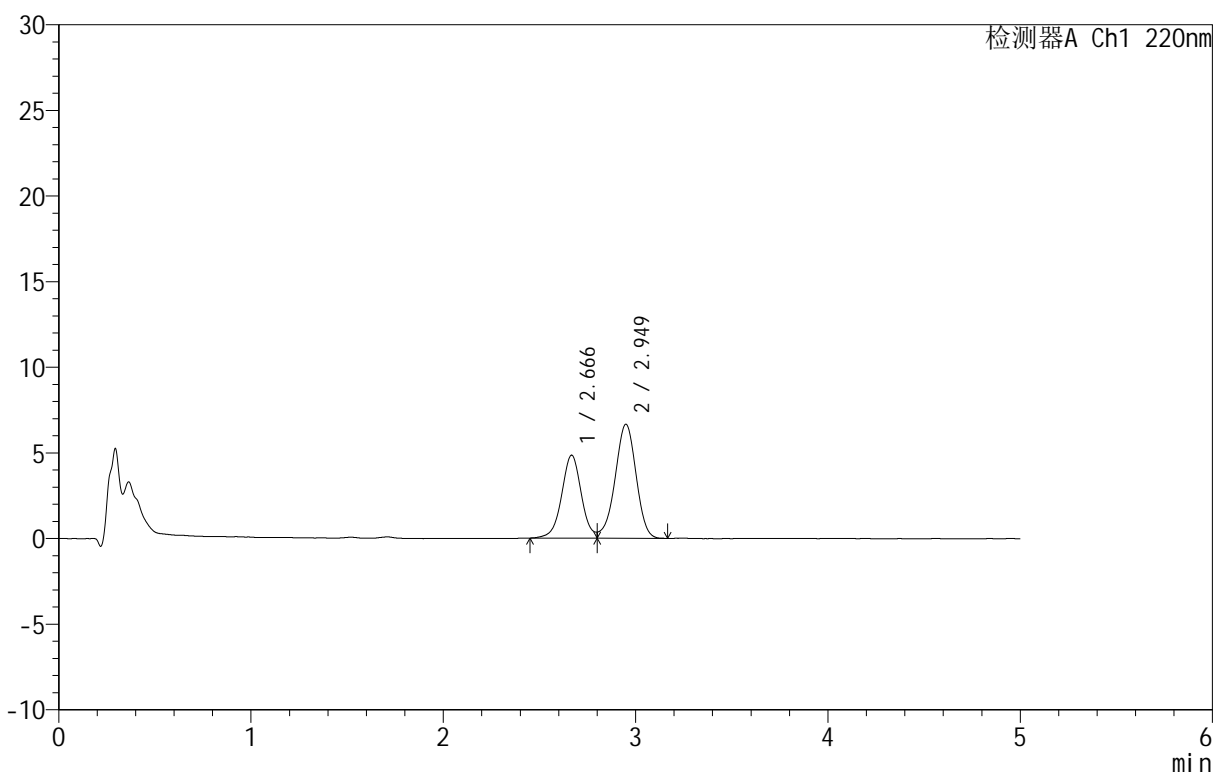
图15 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



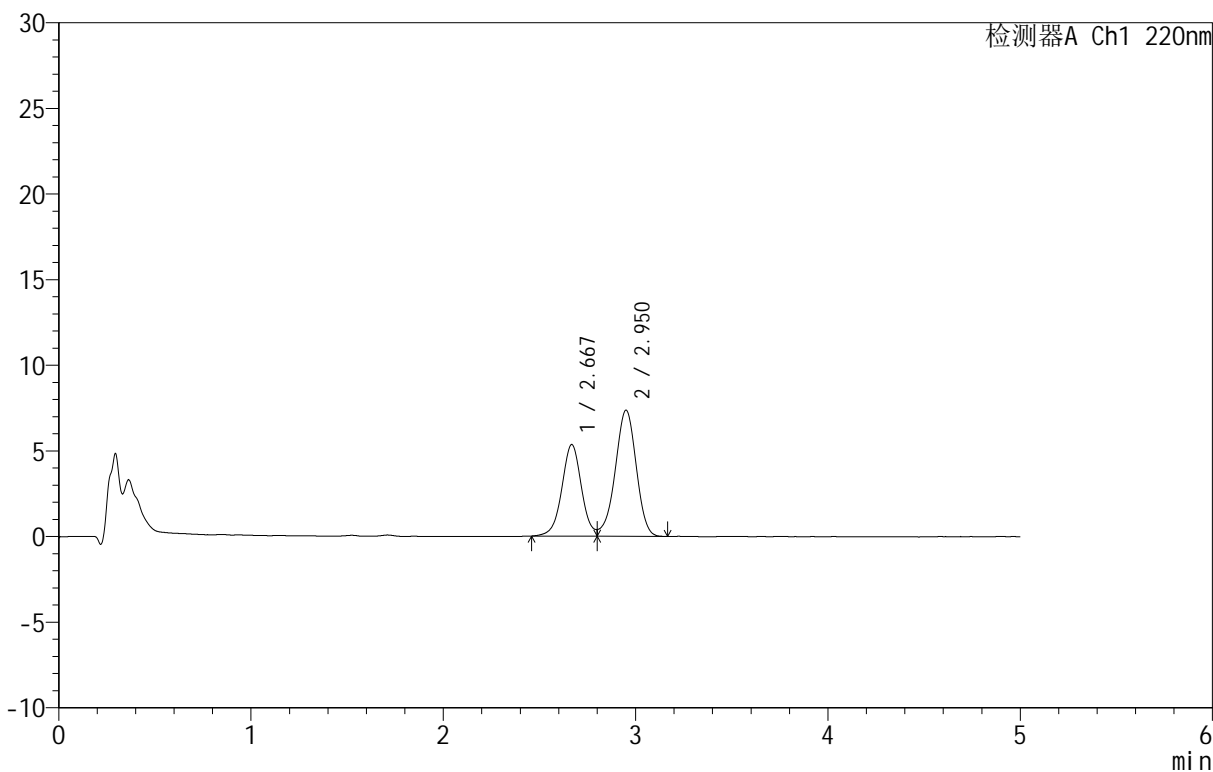
# QTL-3106

## <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



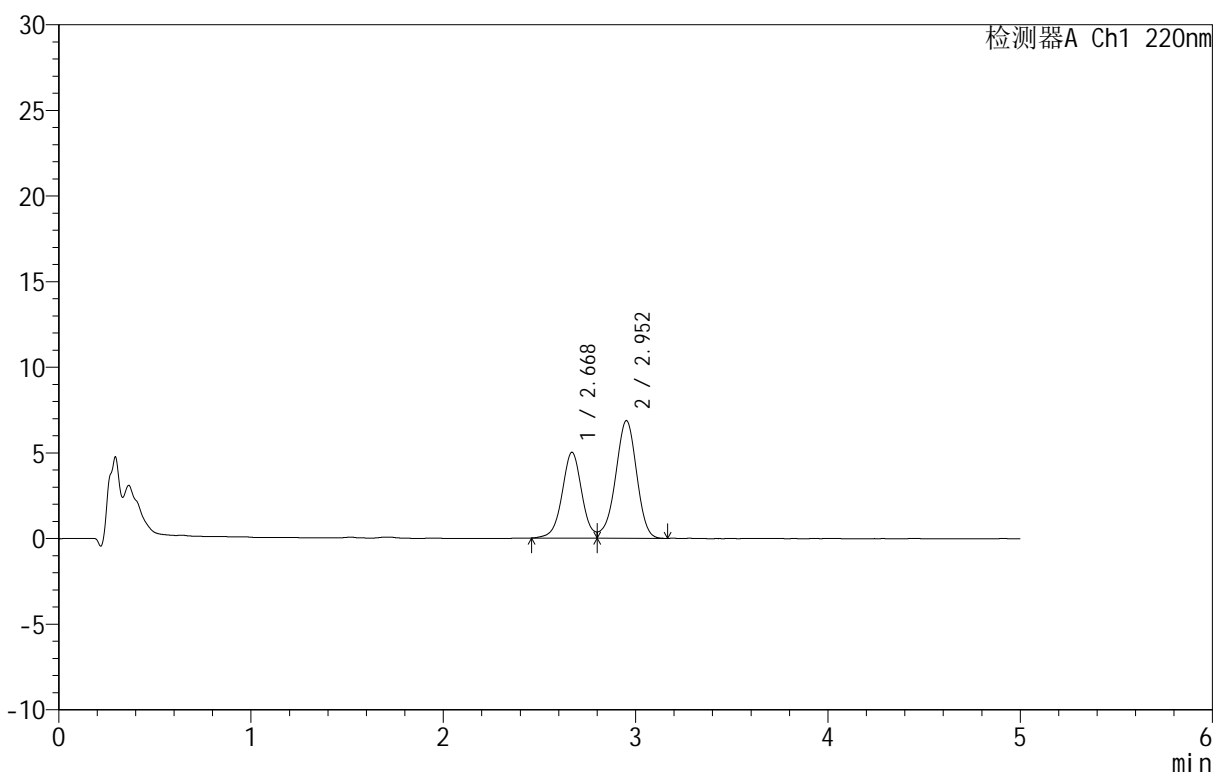
# QTL-3106

## <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			

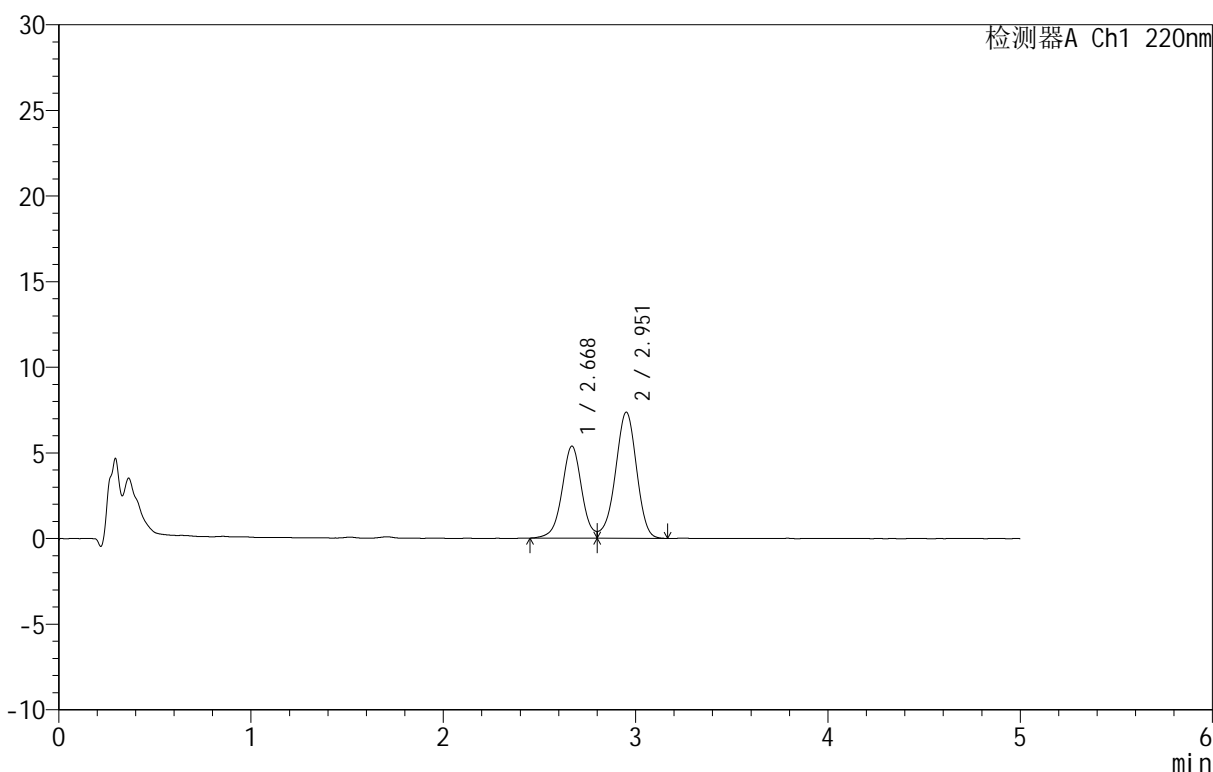
图18 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



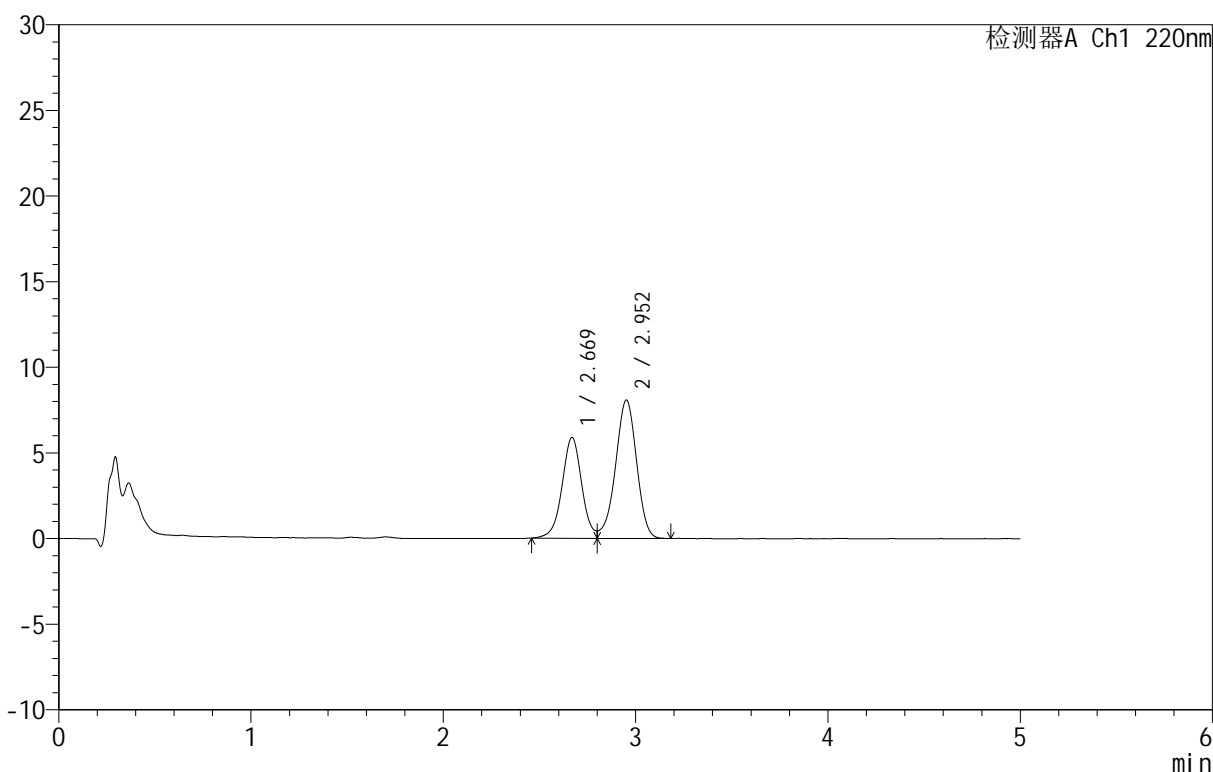
# QTL-3106

## <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



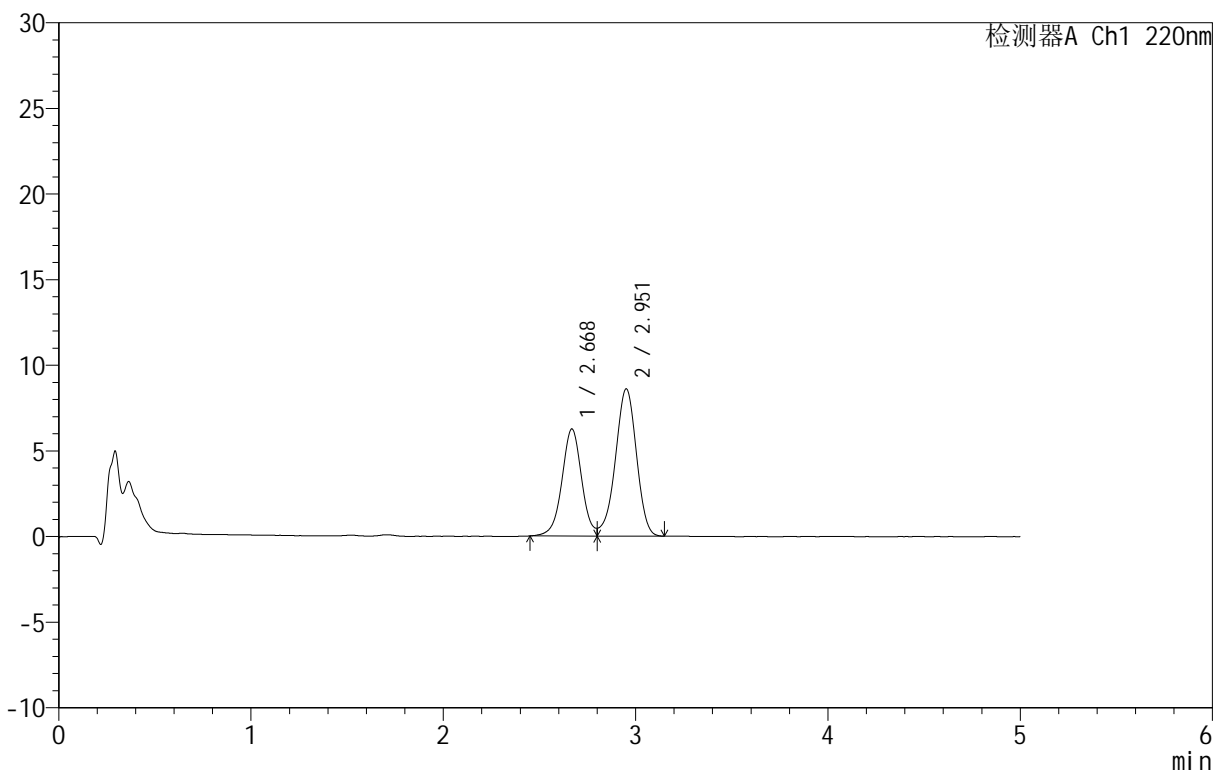
# QTL-3106

## <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



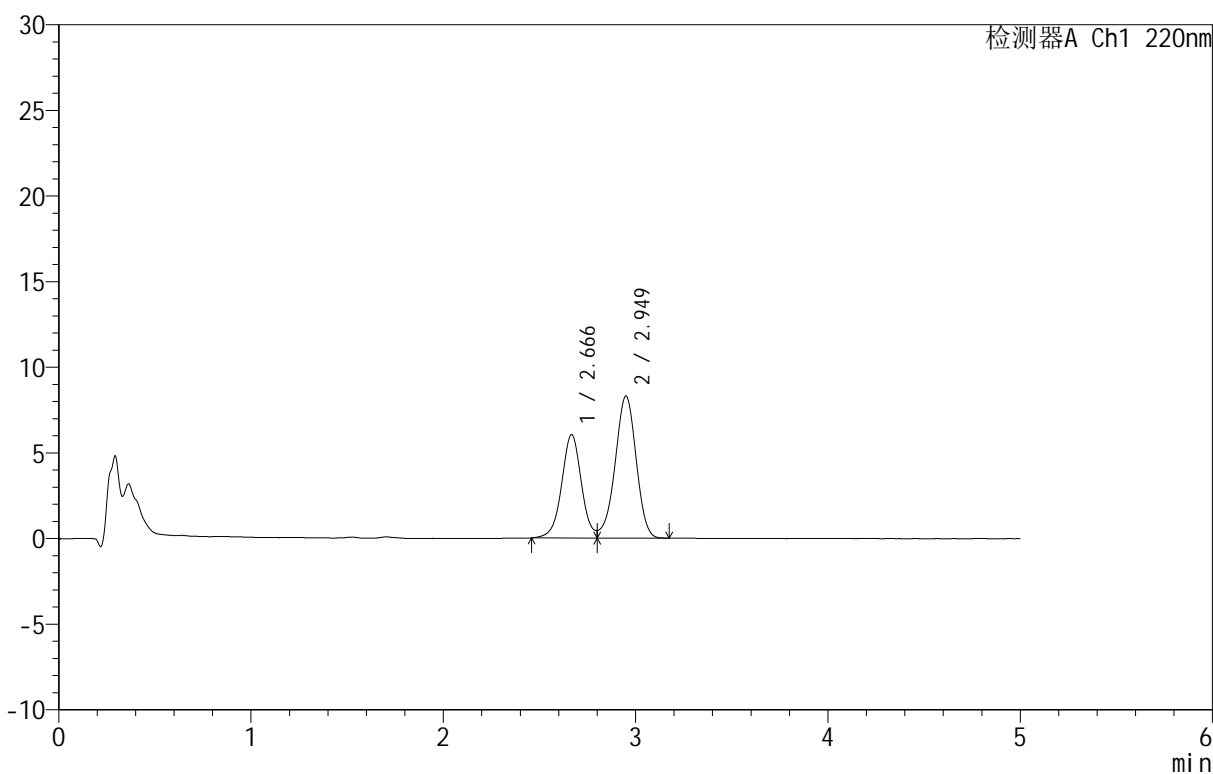
# QTL-3106

## <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



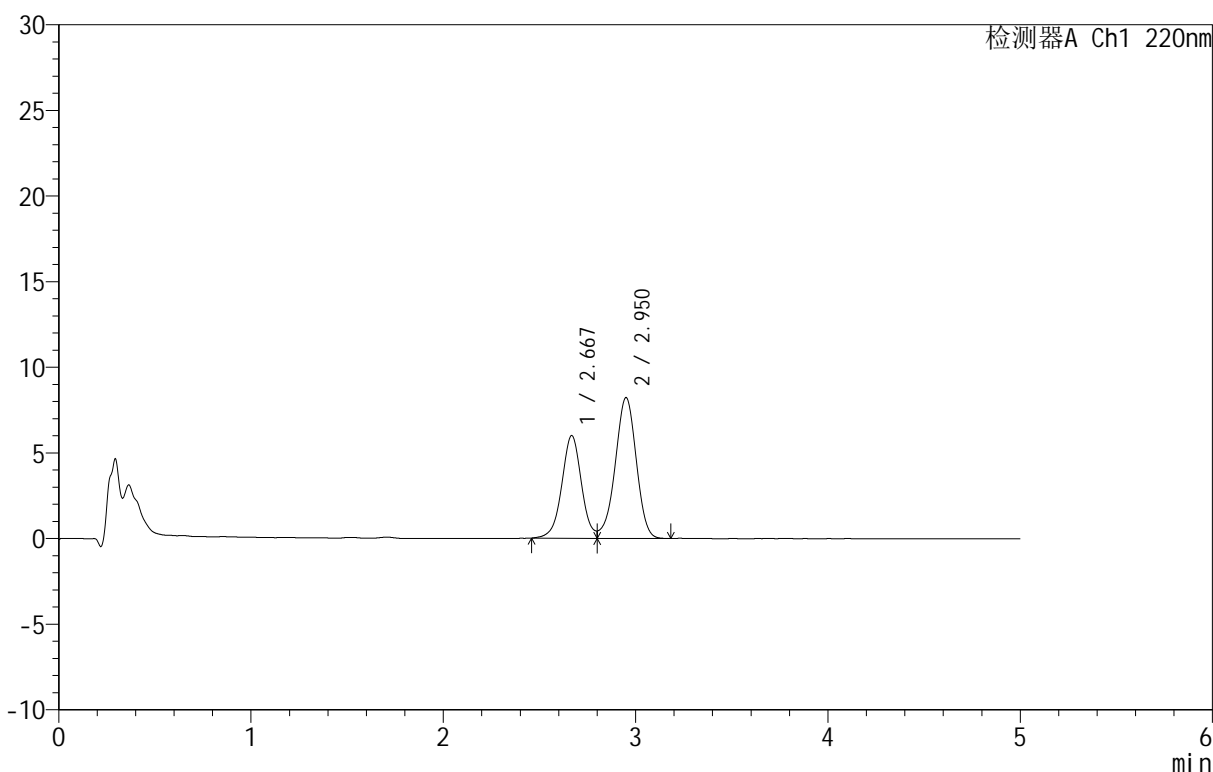
# QTL-3106

## <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



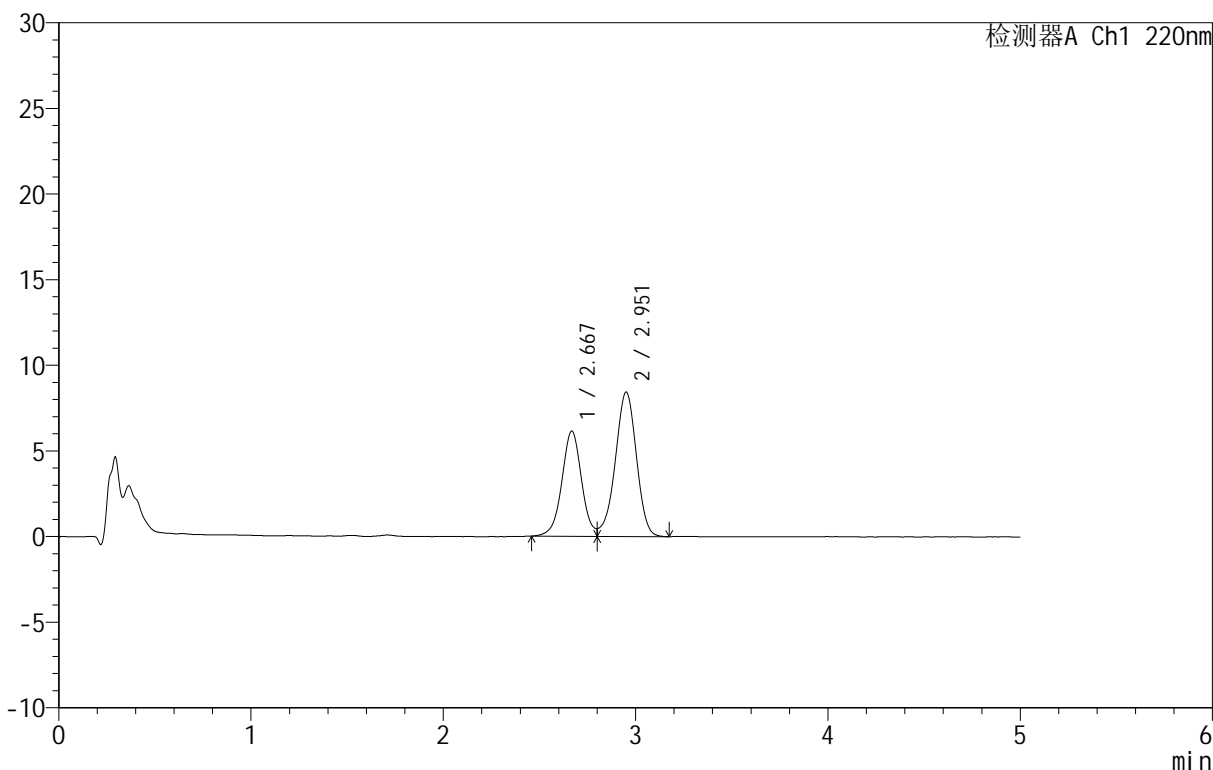
# QTL-3106

## <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



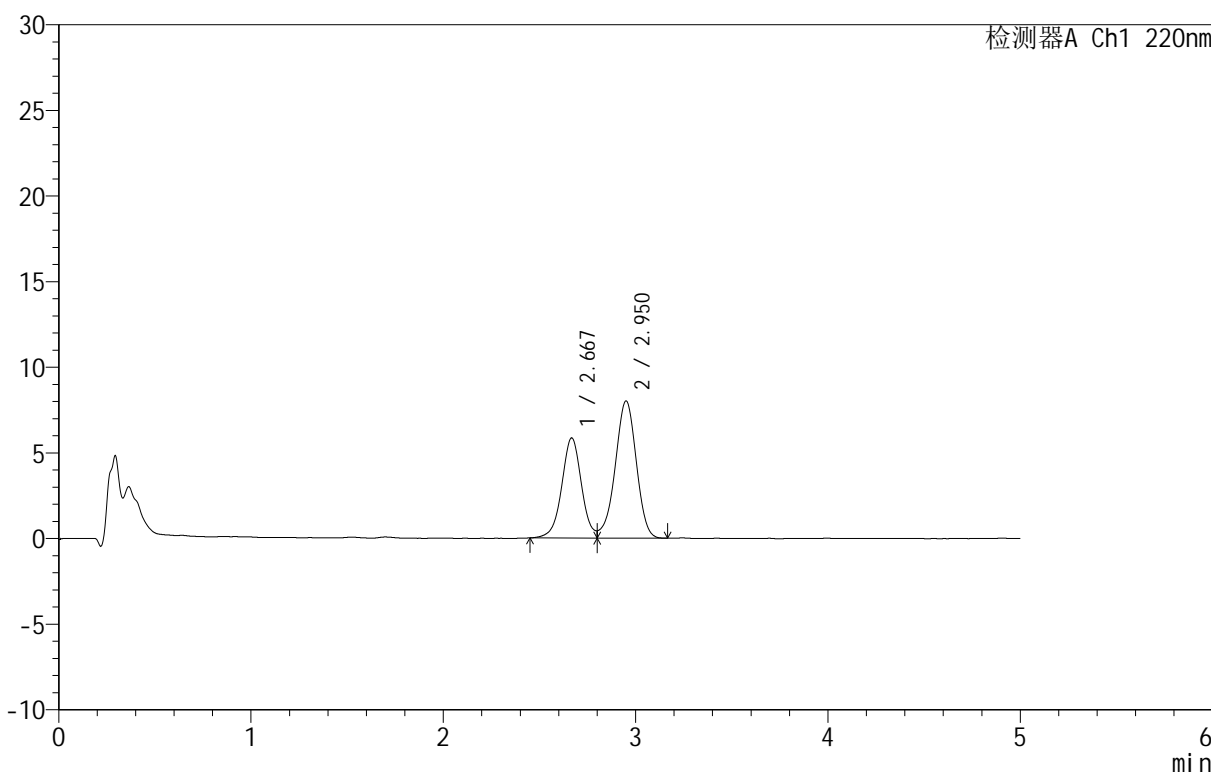
# QTL-3106

## <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



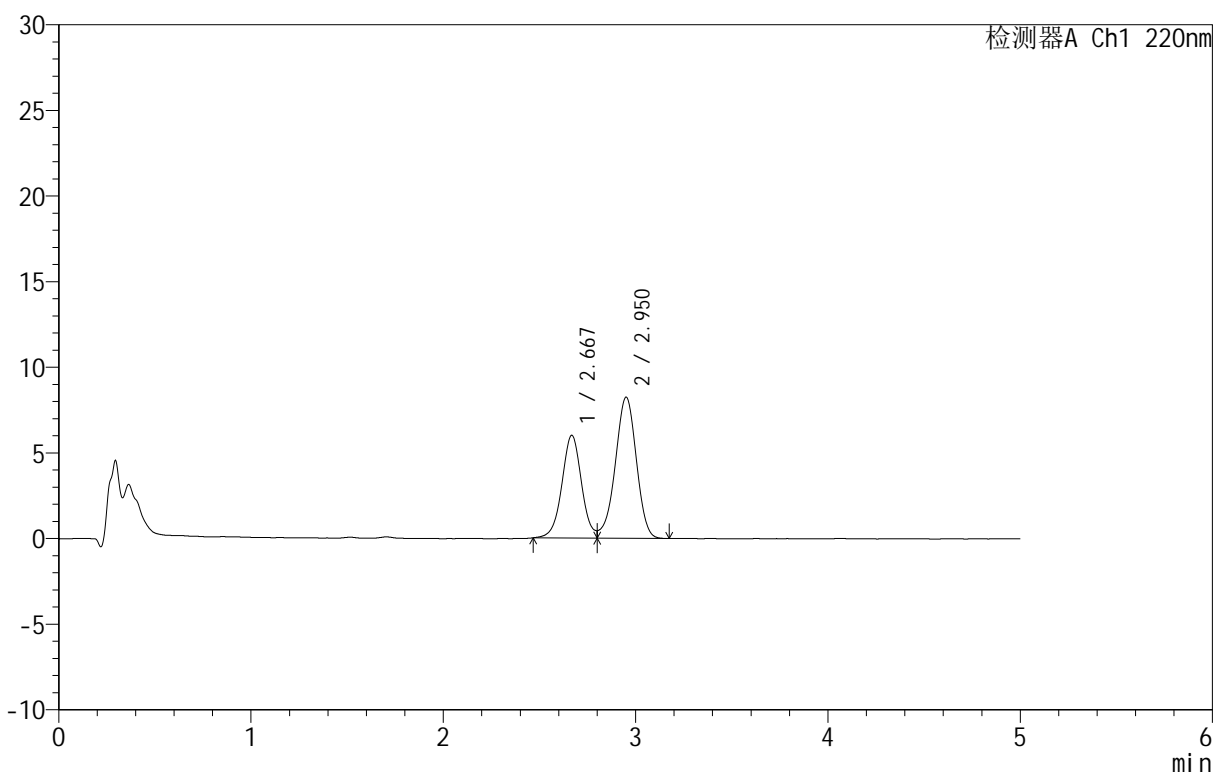
# QTL-3106

## <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



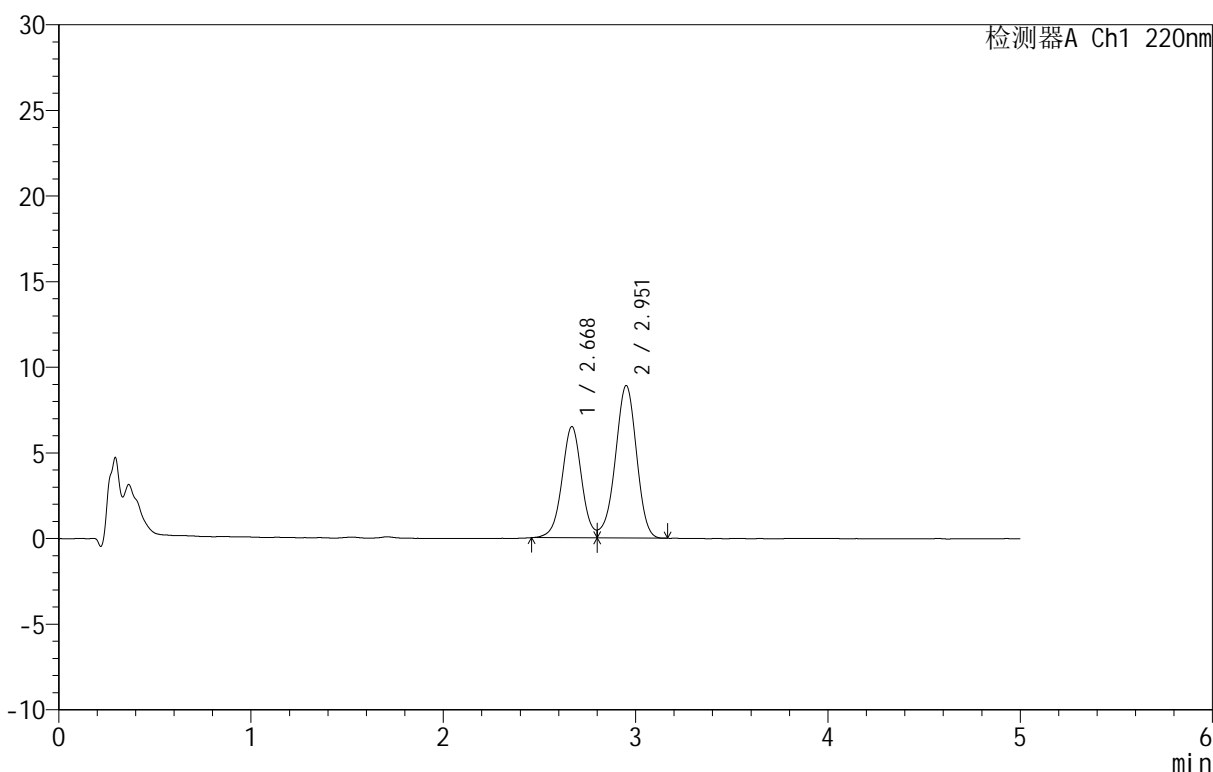
# QTL-3106

## <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



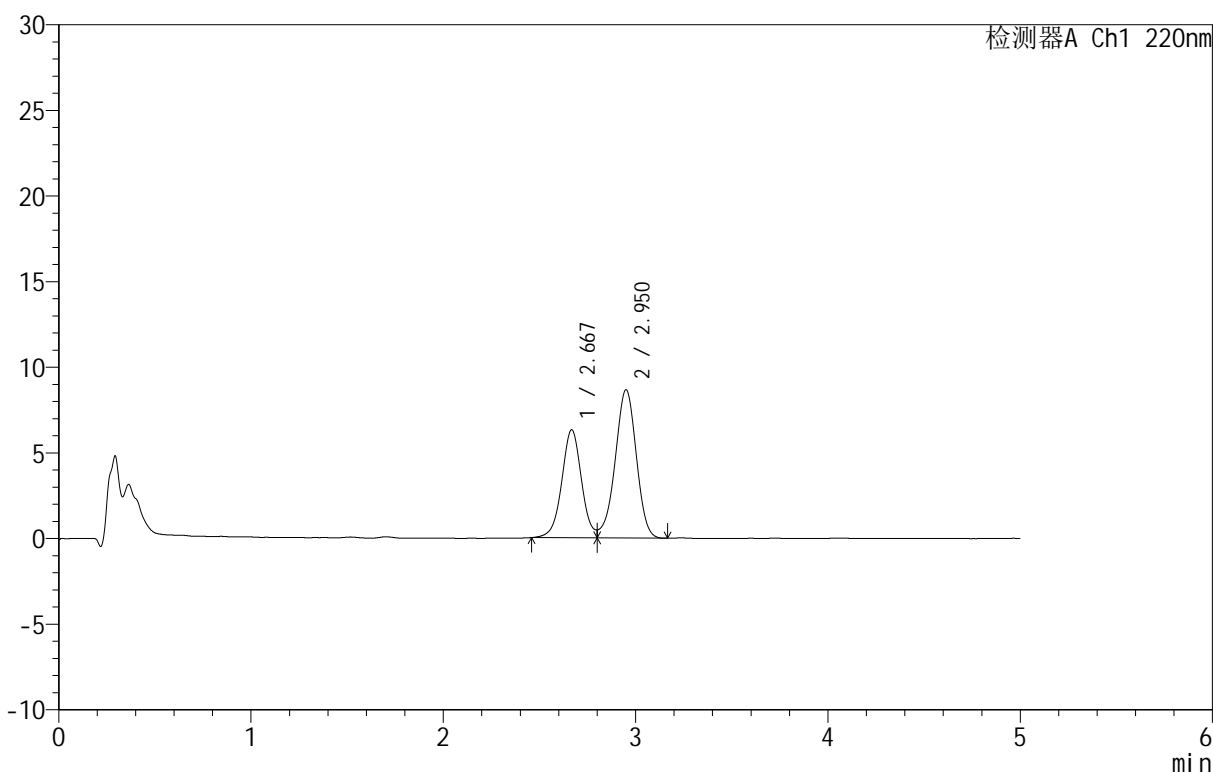
# QTL-3106

## <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



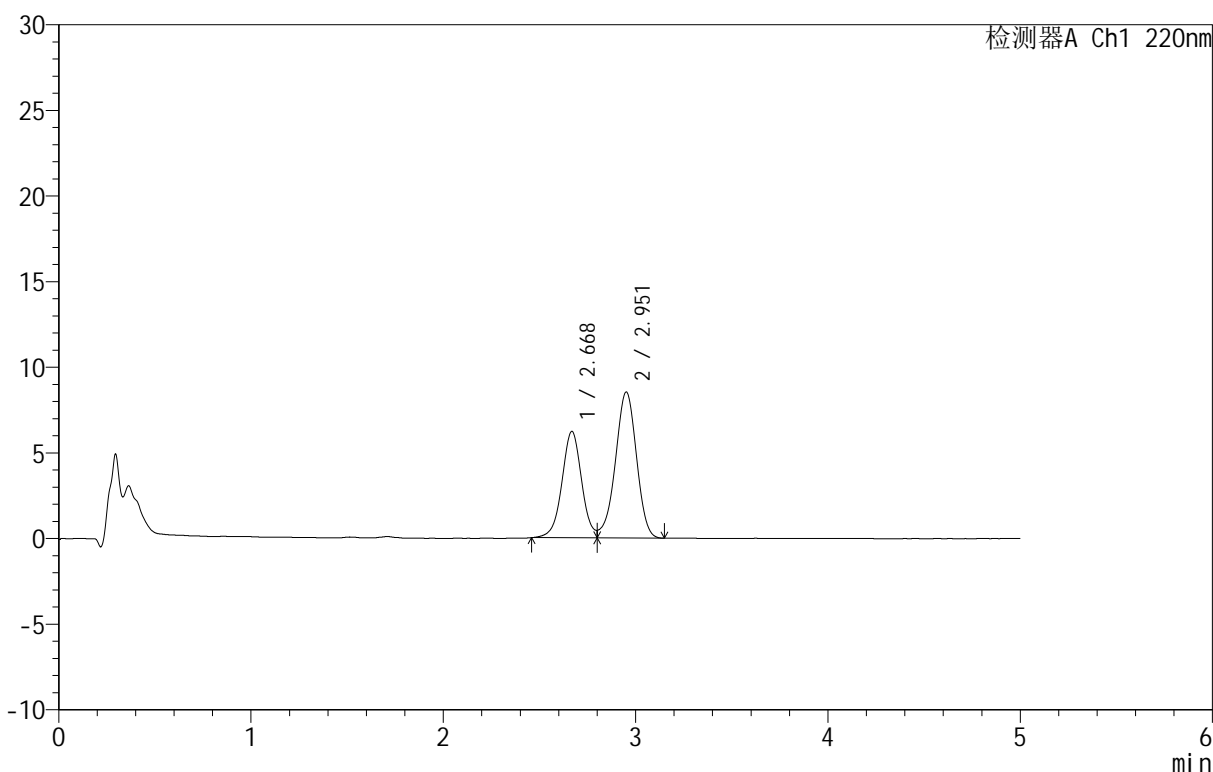
# QTL-3106

## <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			

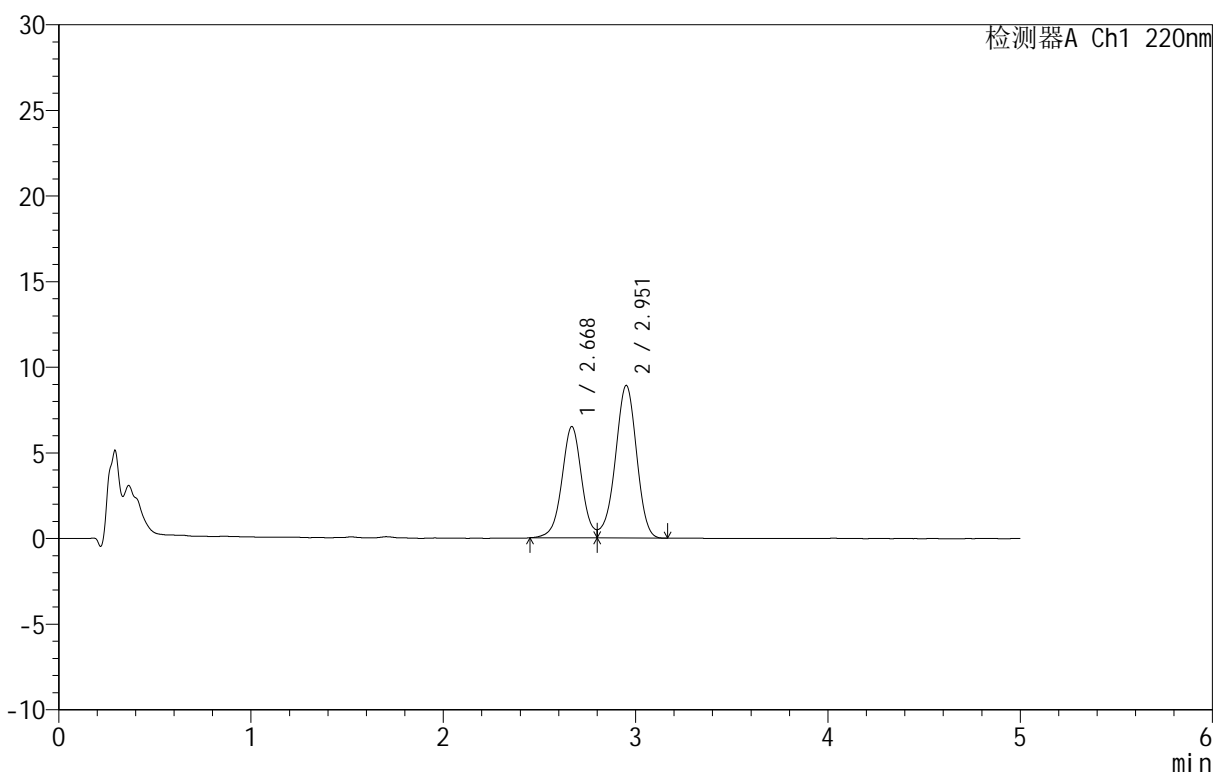
图29 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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			

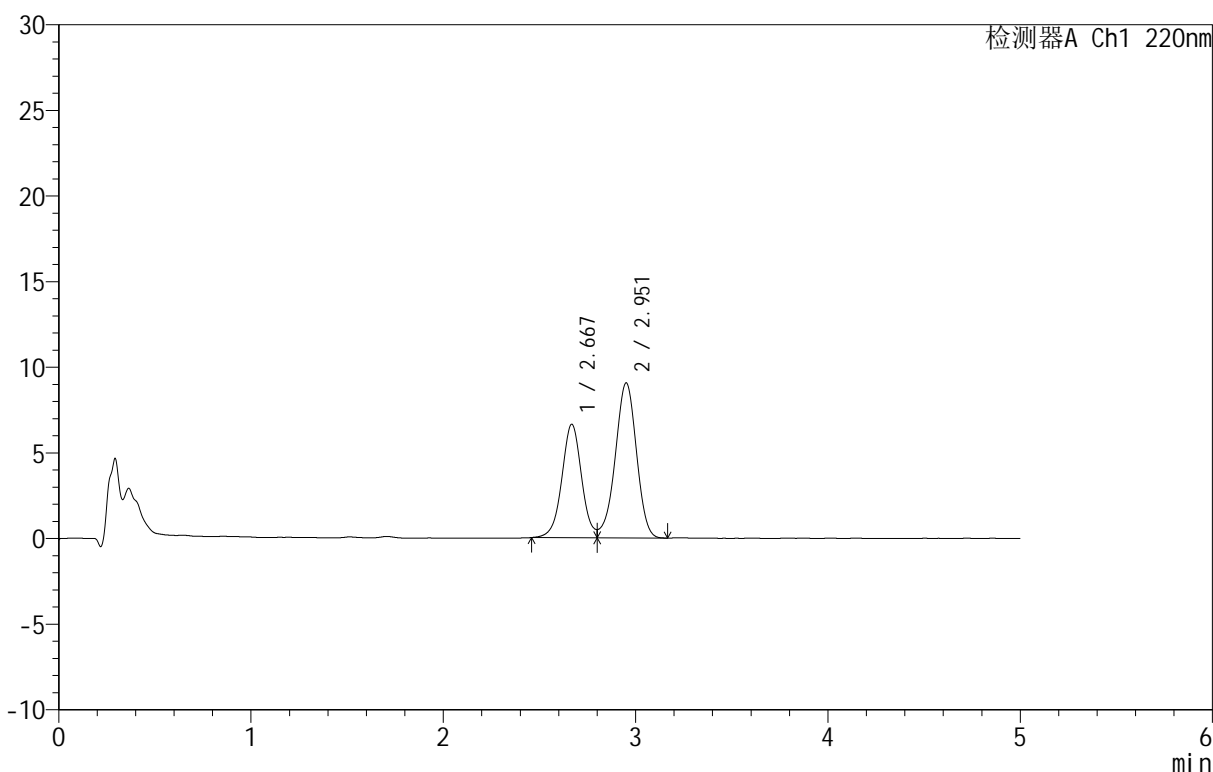
图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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



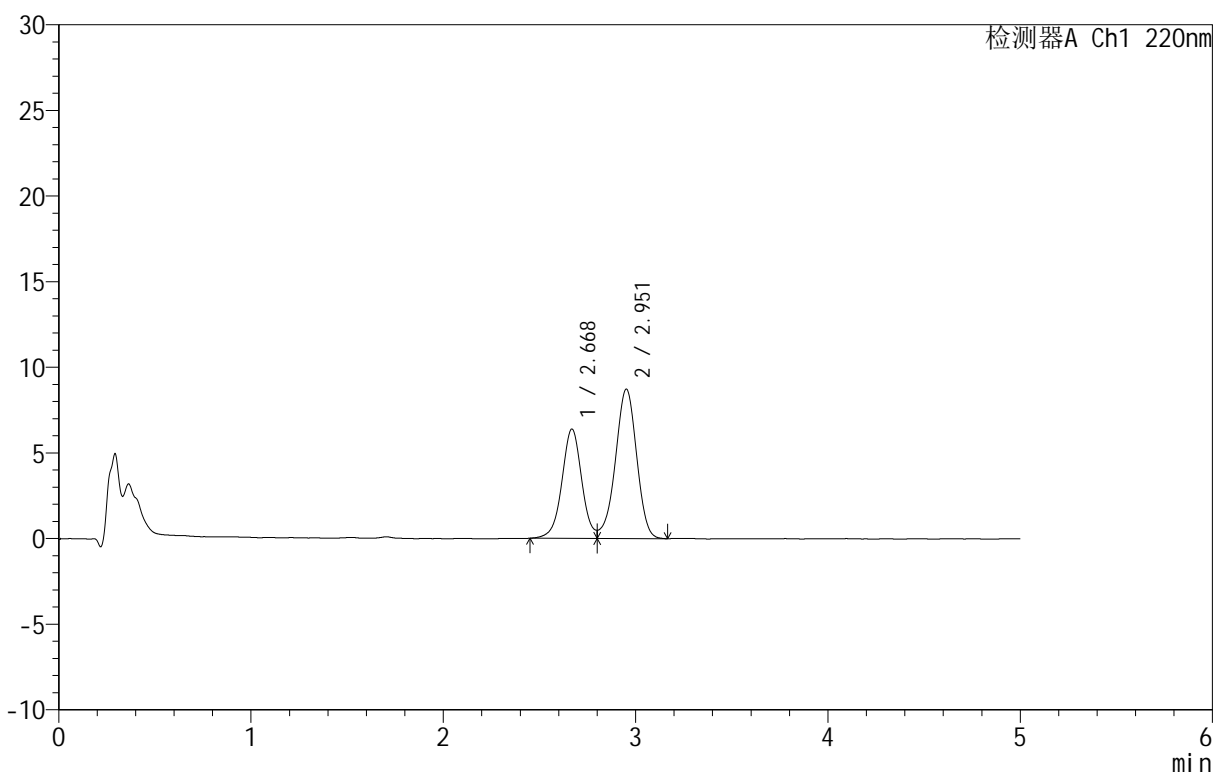
# QTL-3106

## <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			

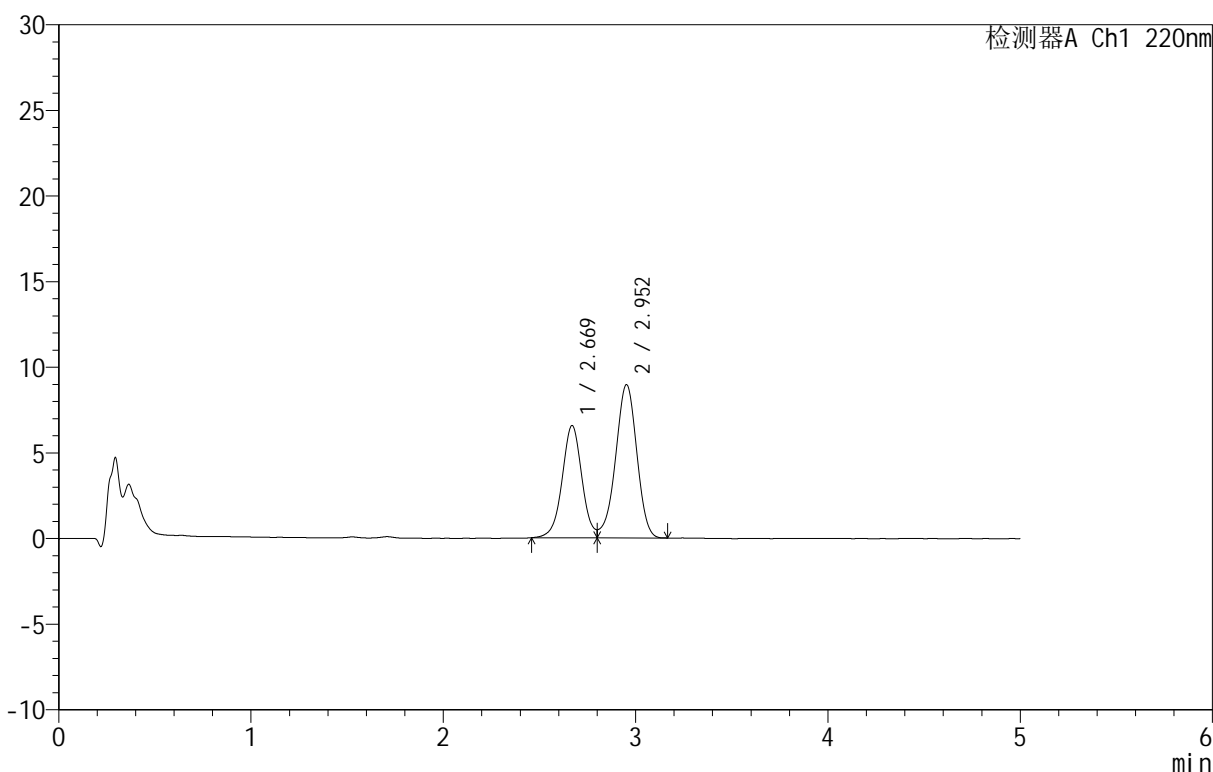
图32 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

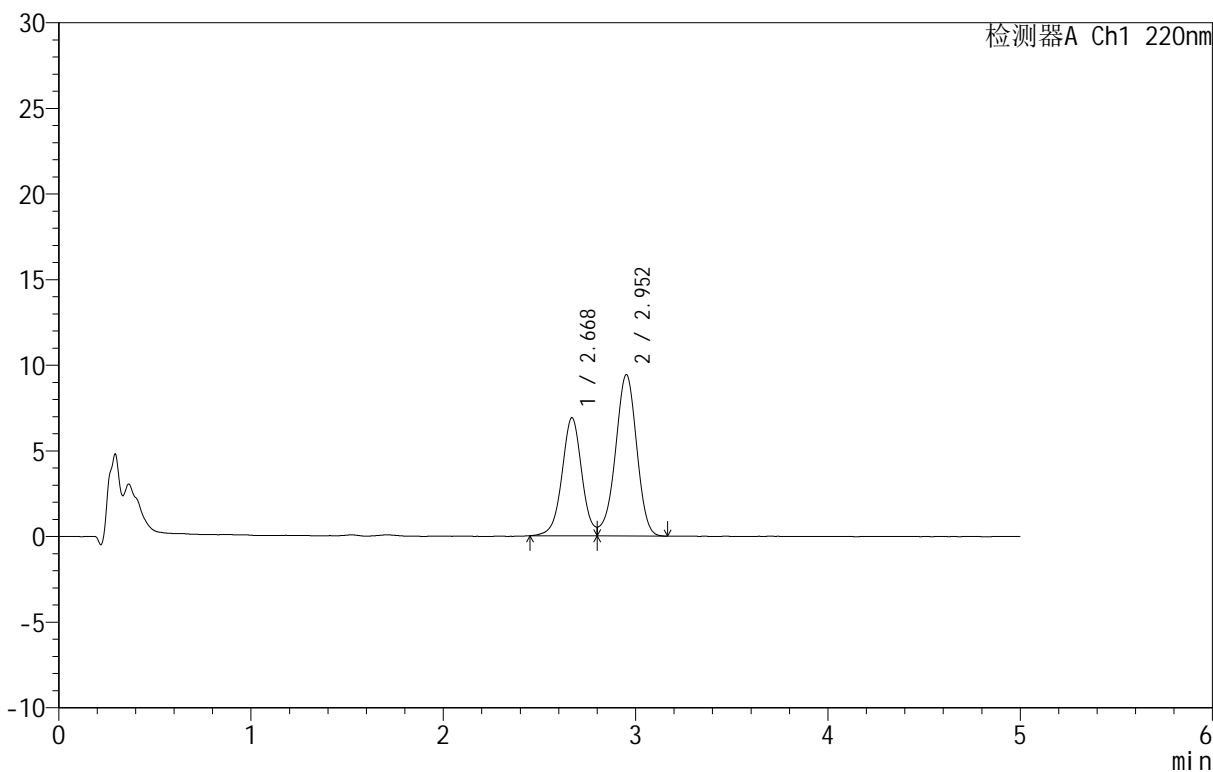
图33 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

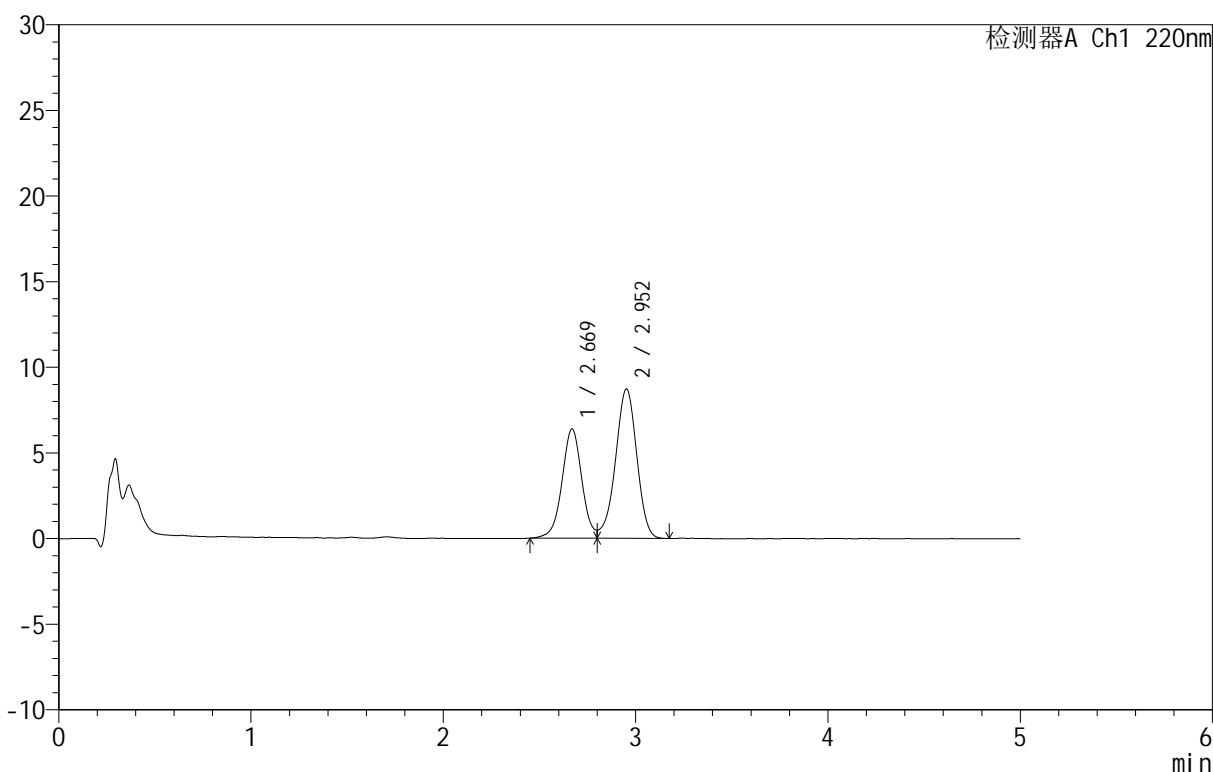
图34 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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			

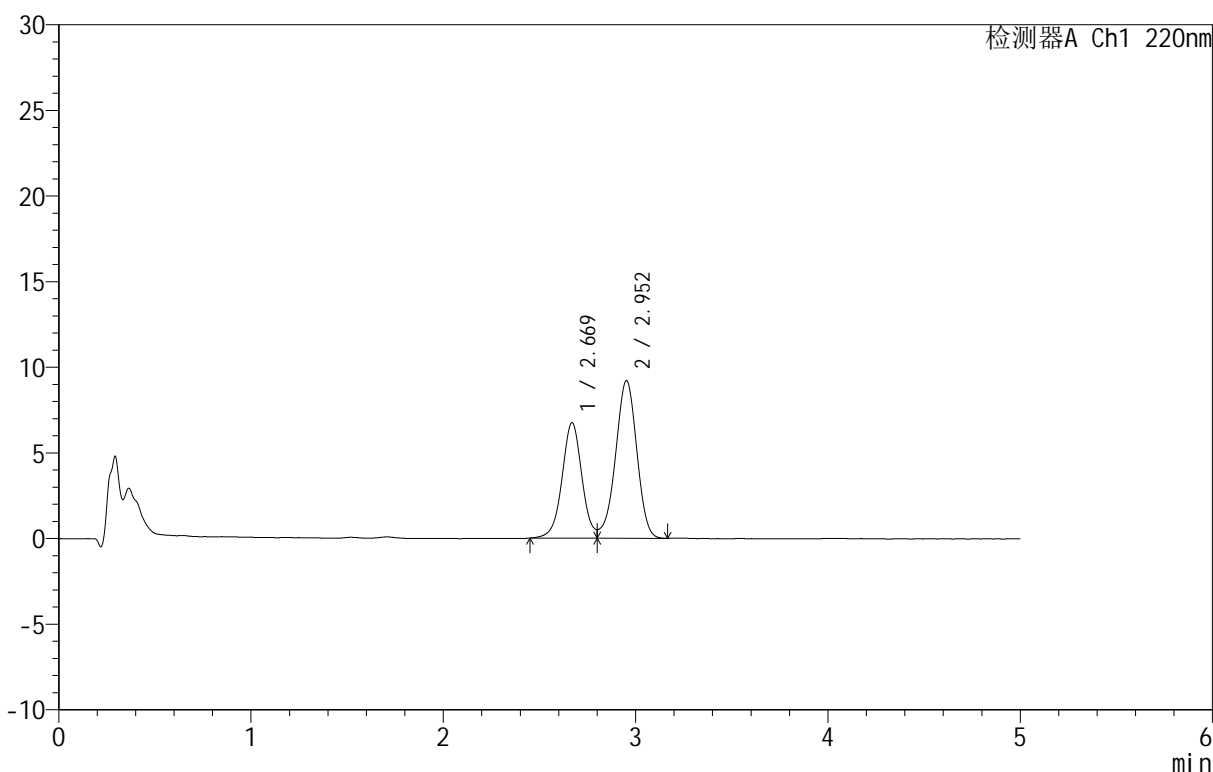
图35 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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			

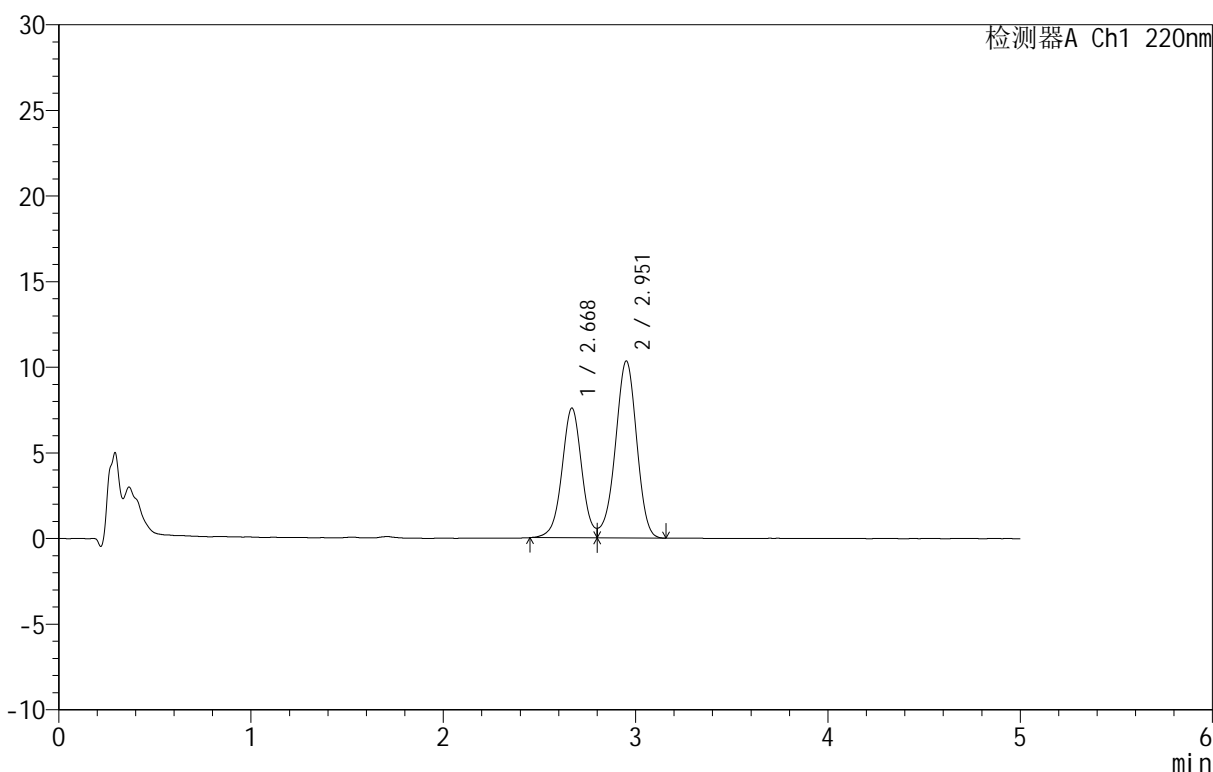
图36 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



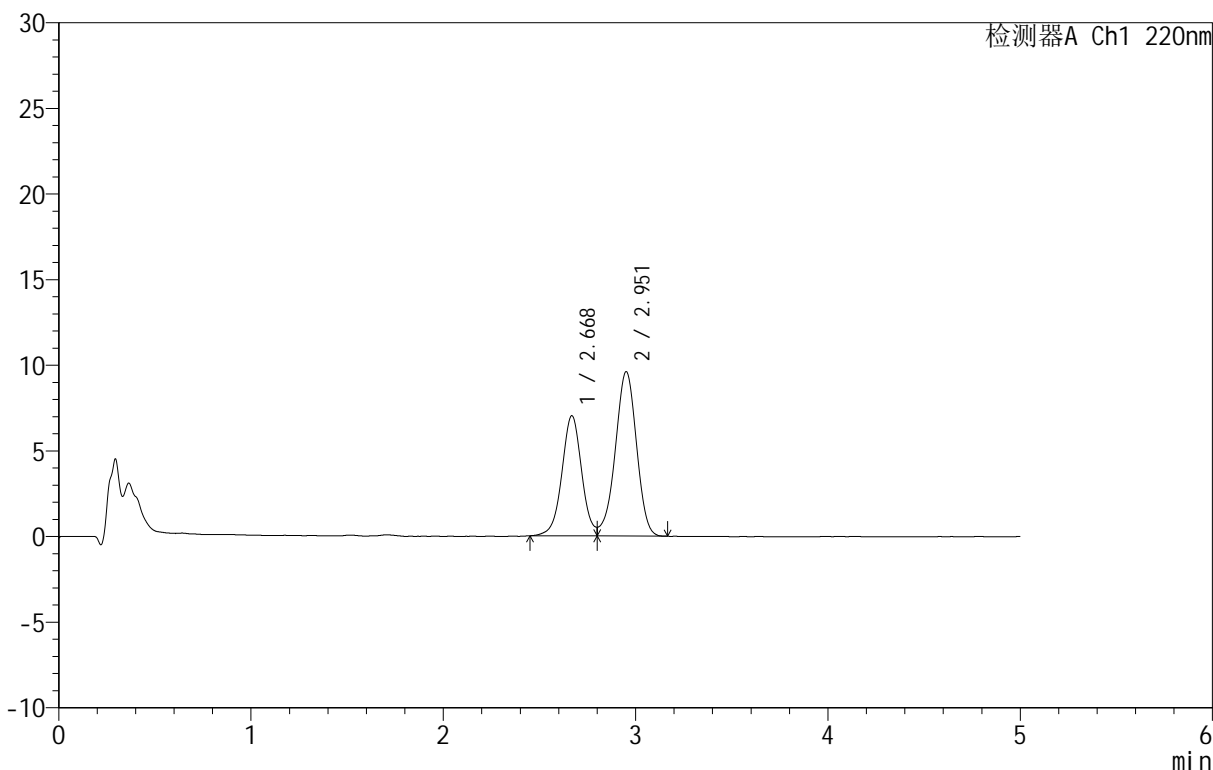
# QTL-3106

## <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



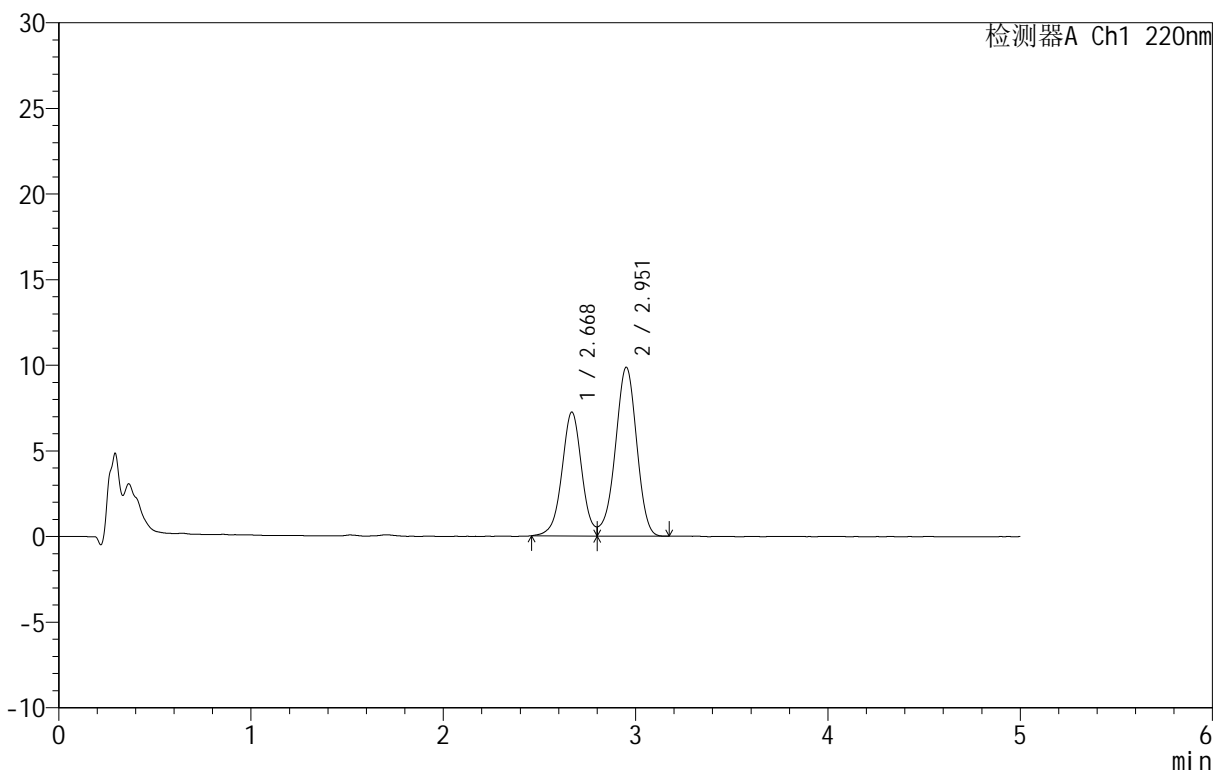
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-127-2 - 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  $\mu$ l      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



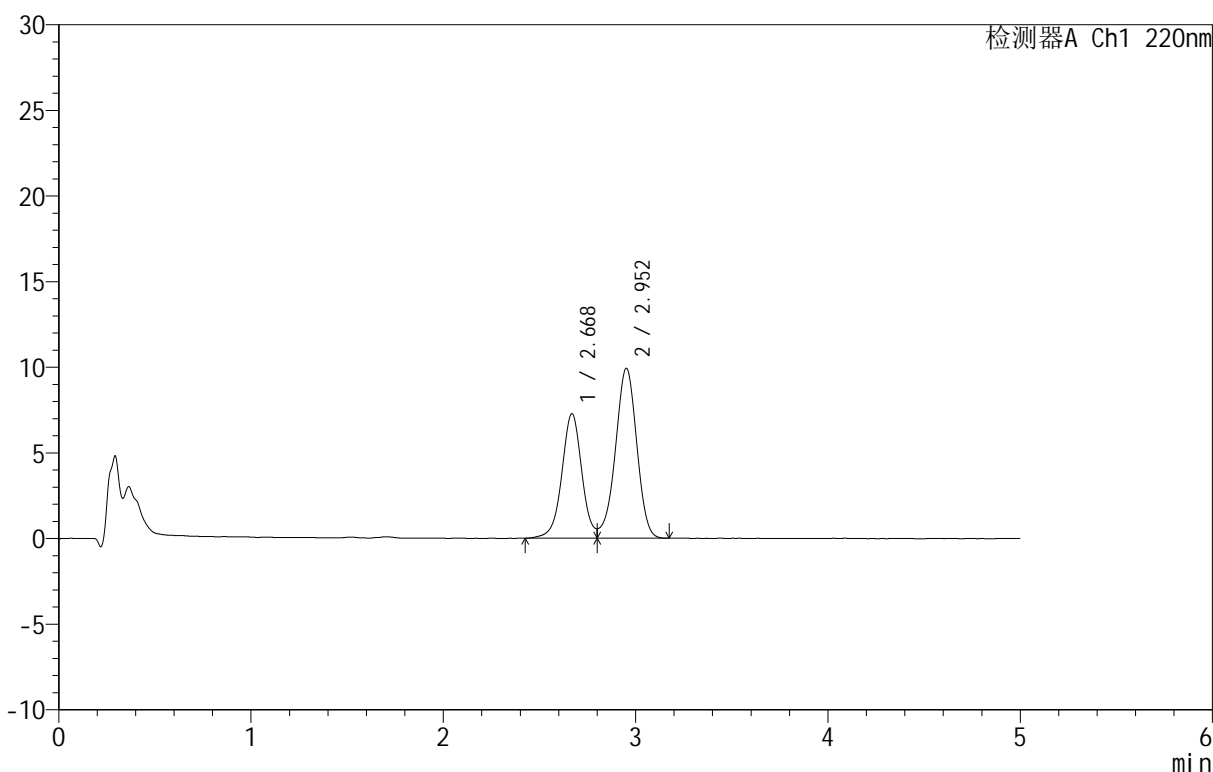
# QTL-3106

## <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			

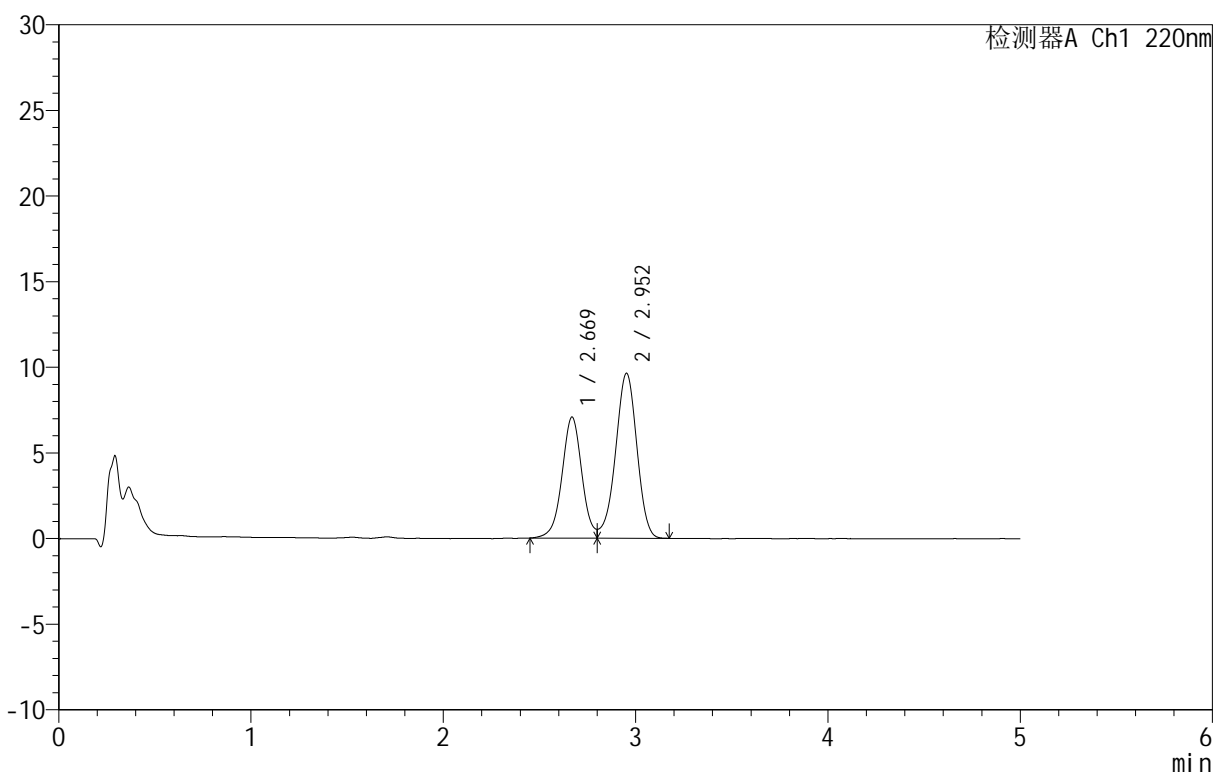
图40 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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



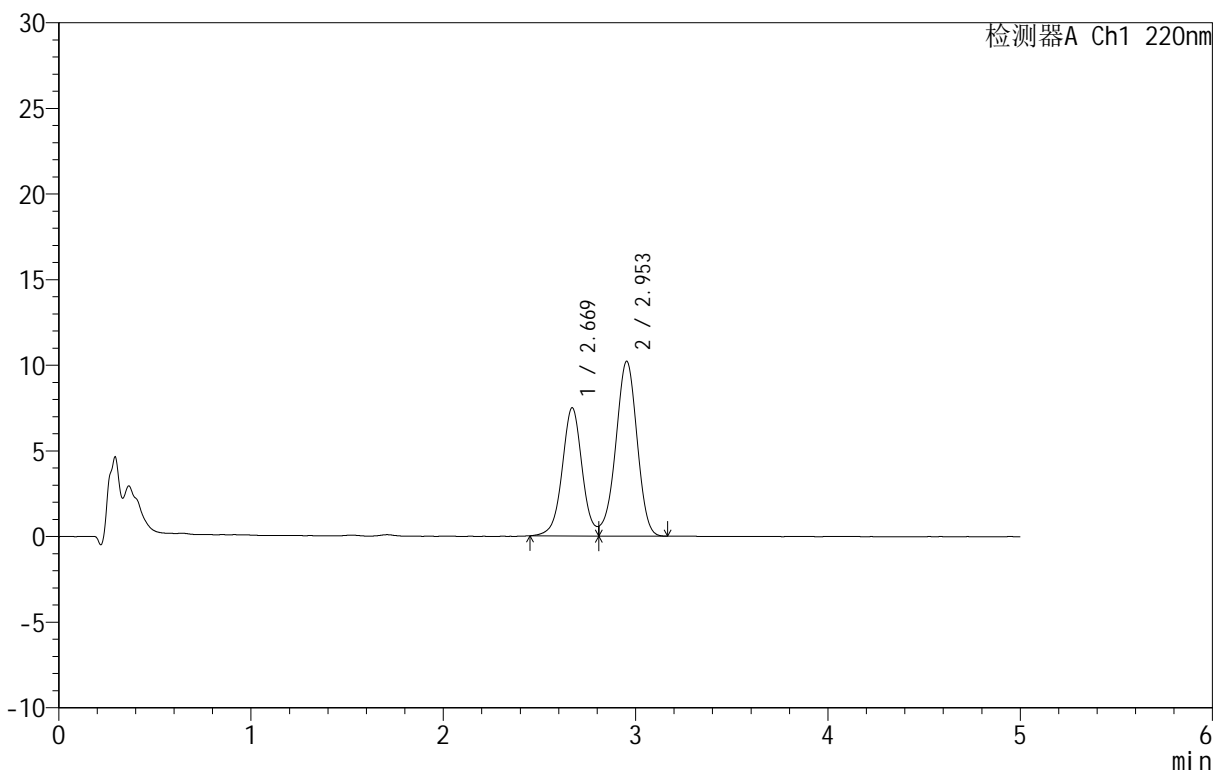
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-130-2 - 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			

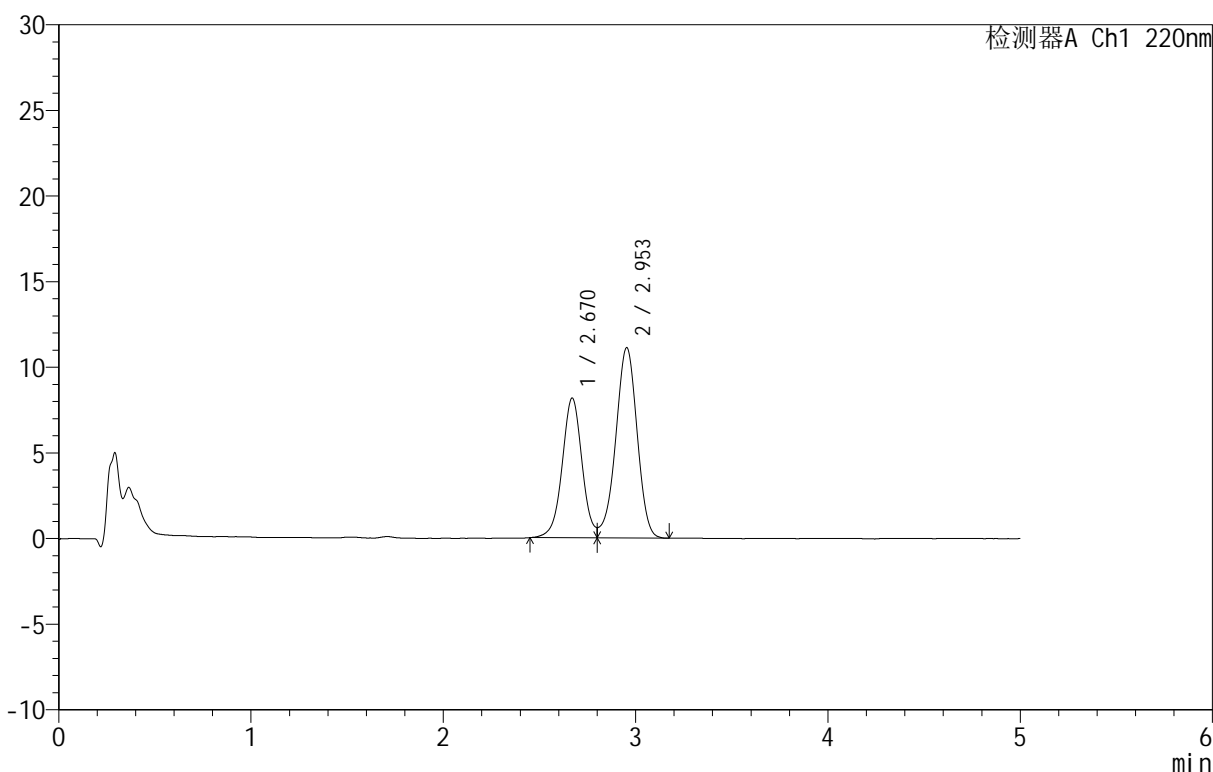
图42 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



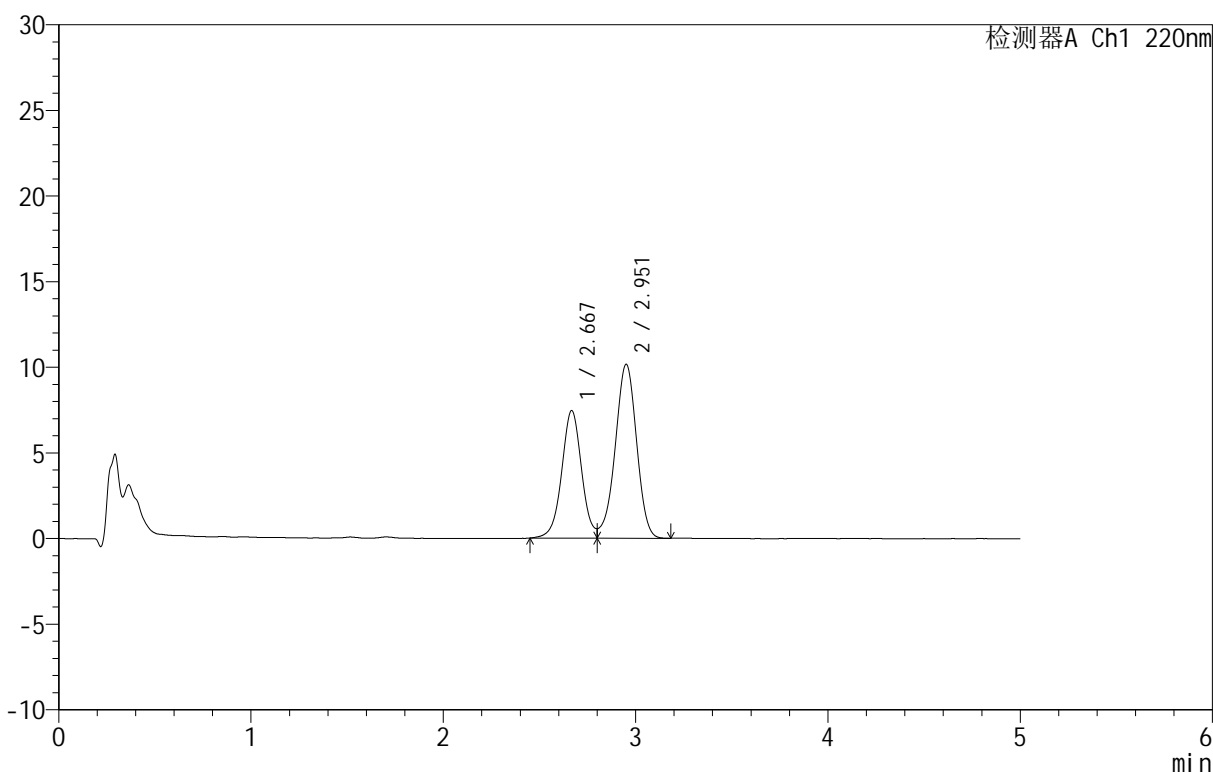
# QTL-3106

## <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			

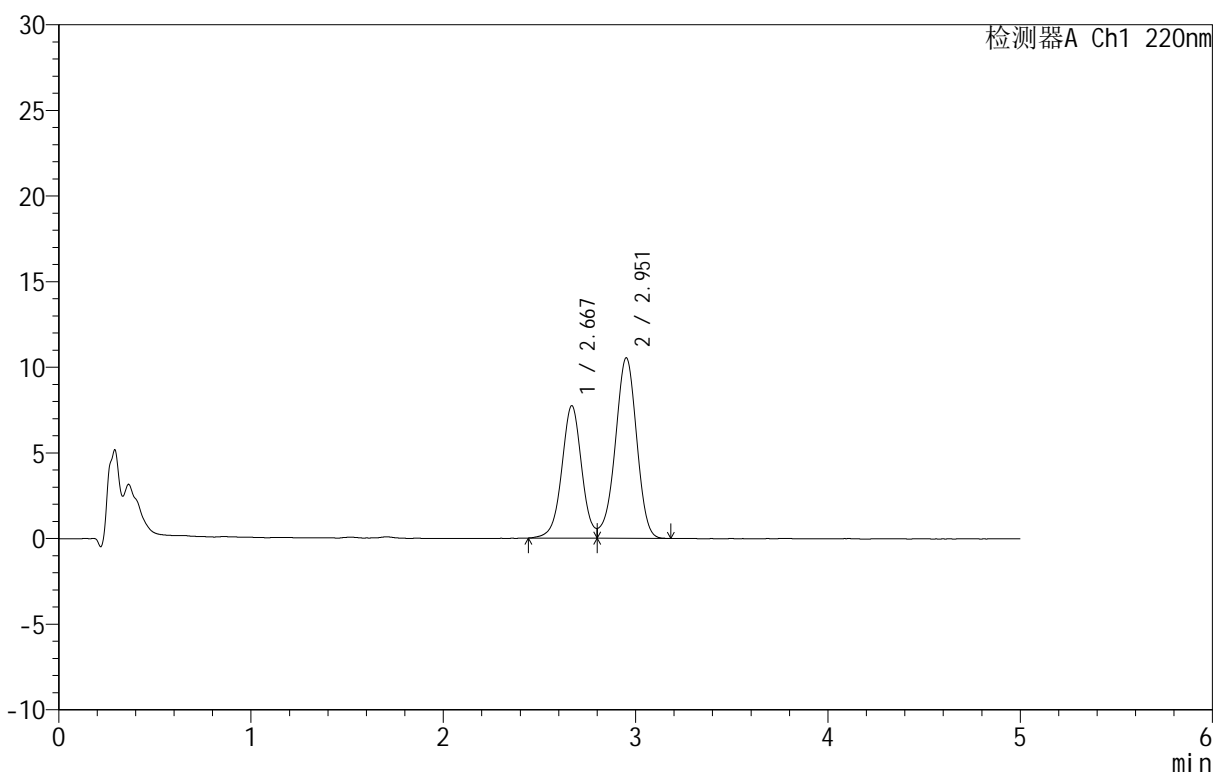
图44 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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			

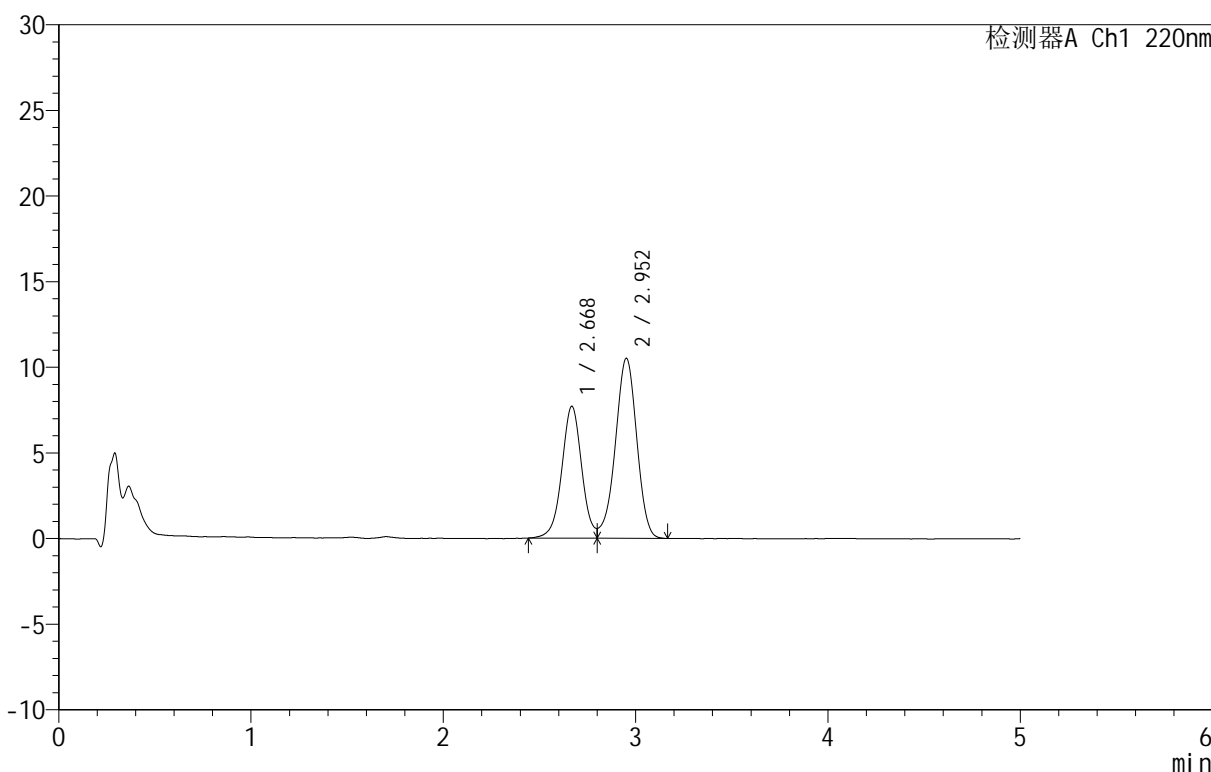
图45 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



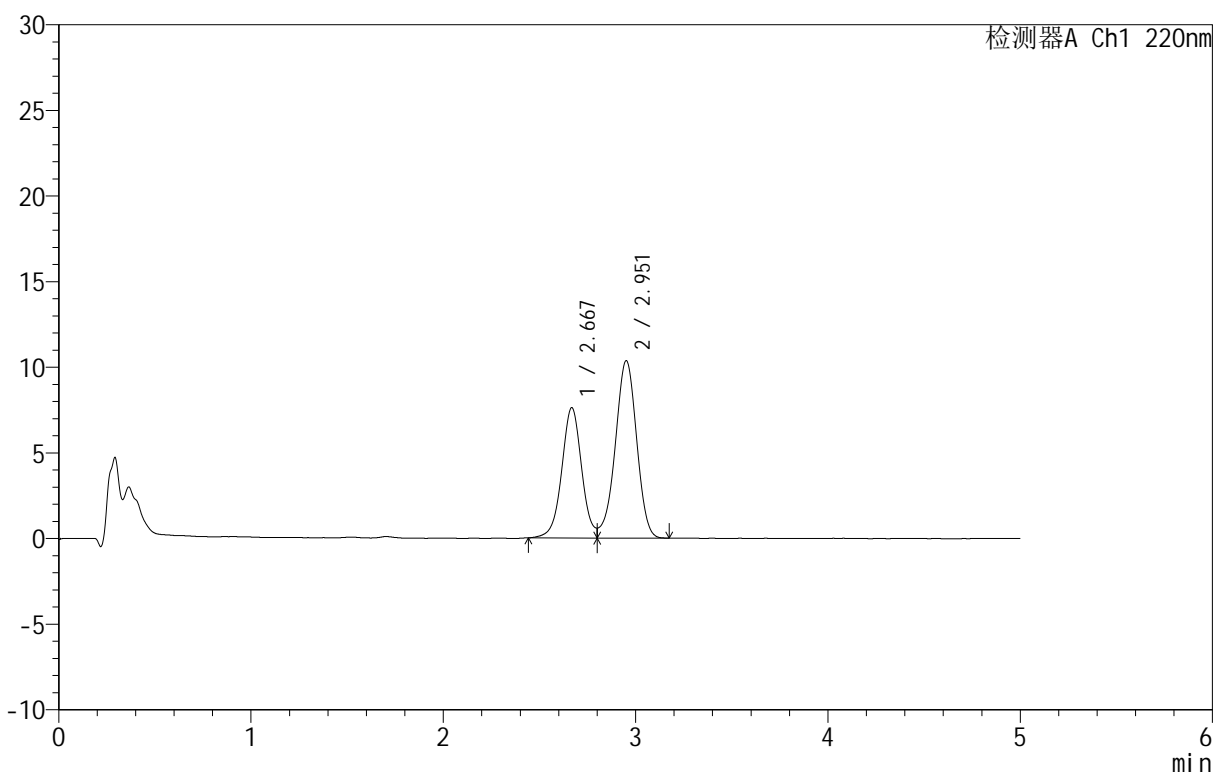
# QTL-3106

## <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			

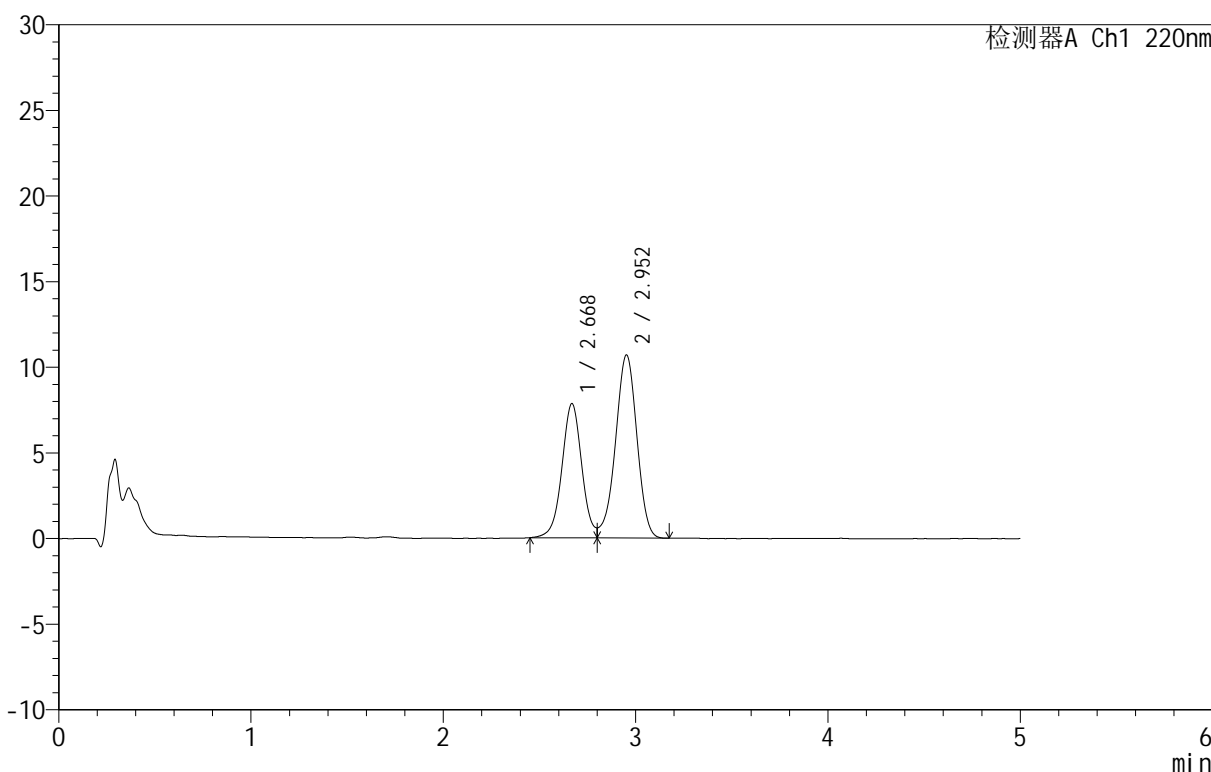
图47 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



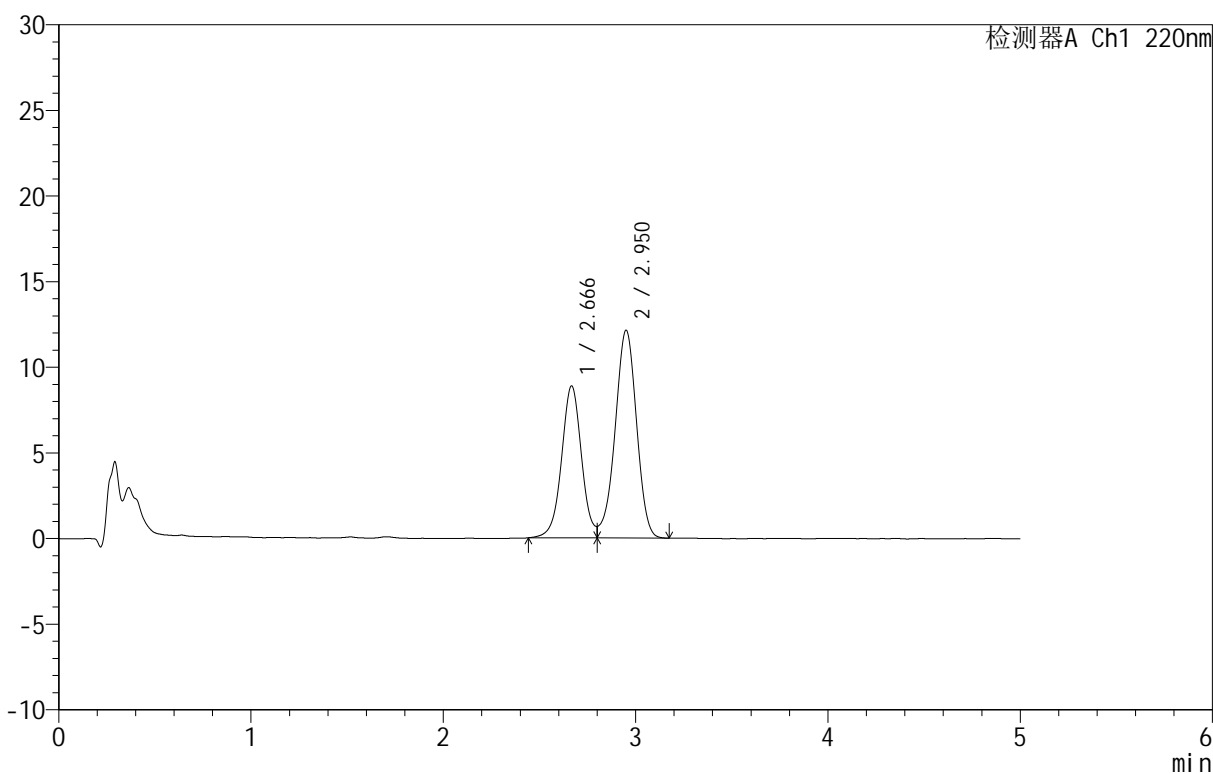
# QTL-3106

## <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



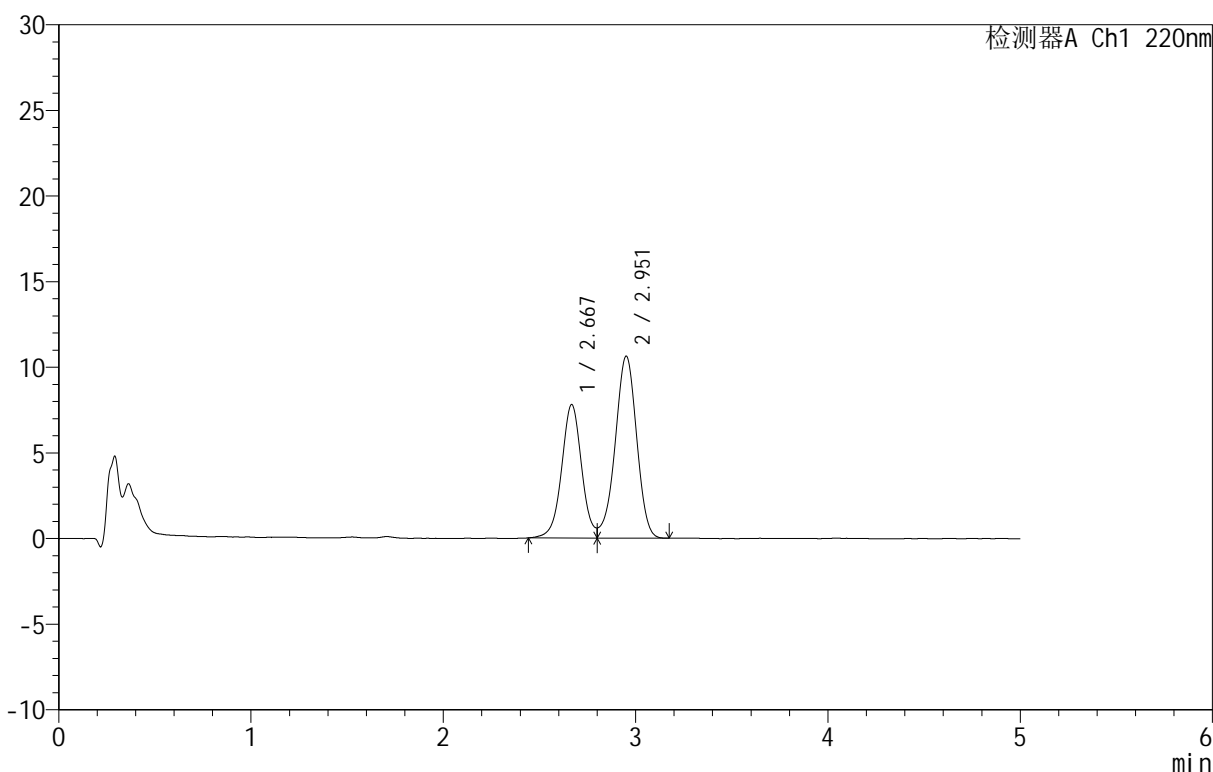
# QTL-3106

## <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



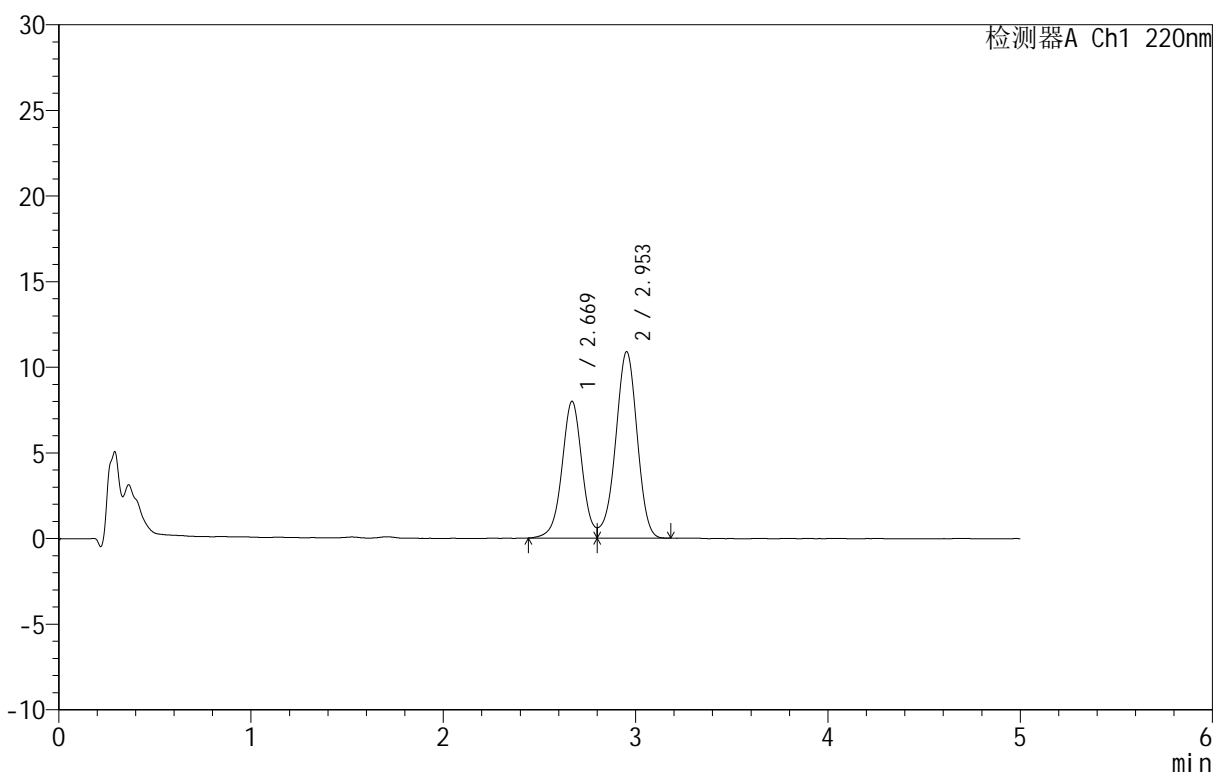
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-139-2 - 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  $\mu$ l      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-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



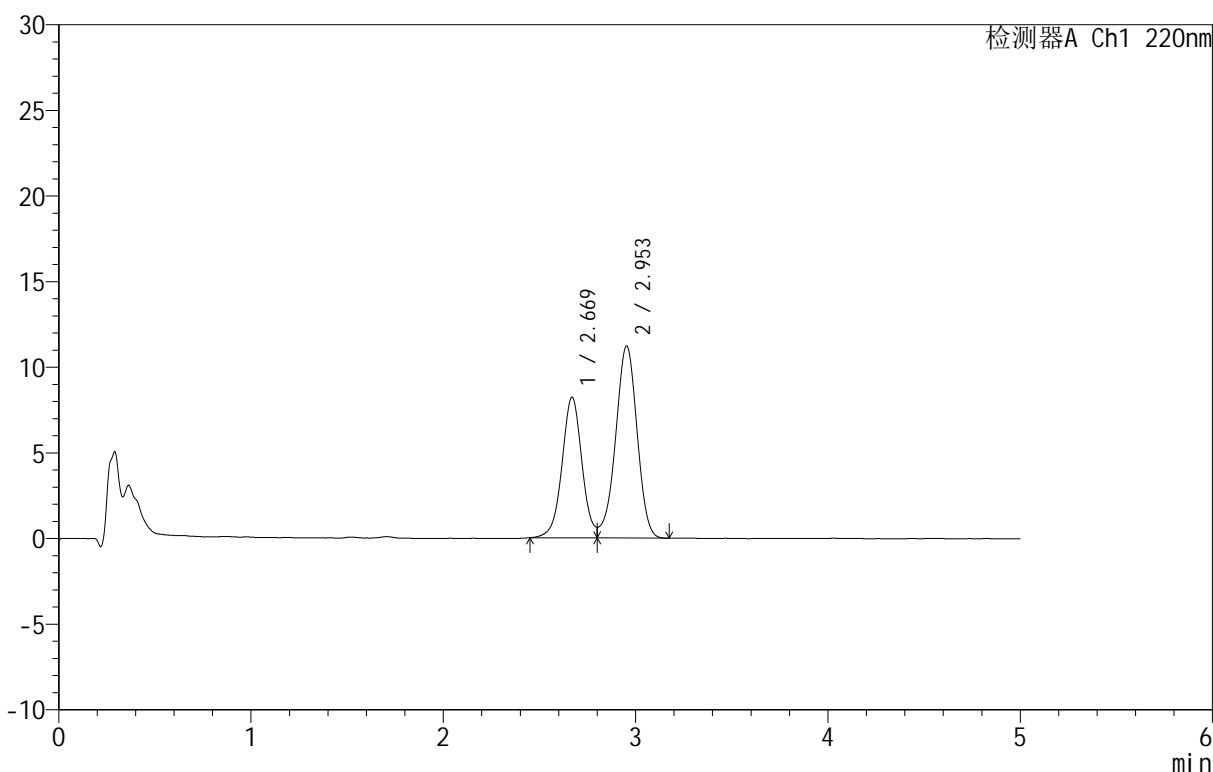
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-140-2 - 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  $\mu$ l      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



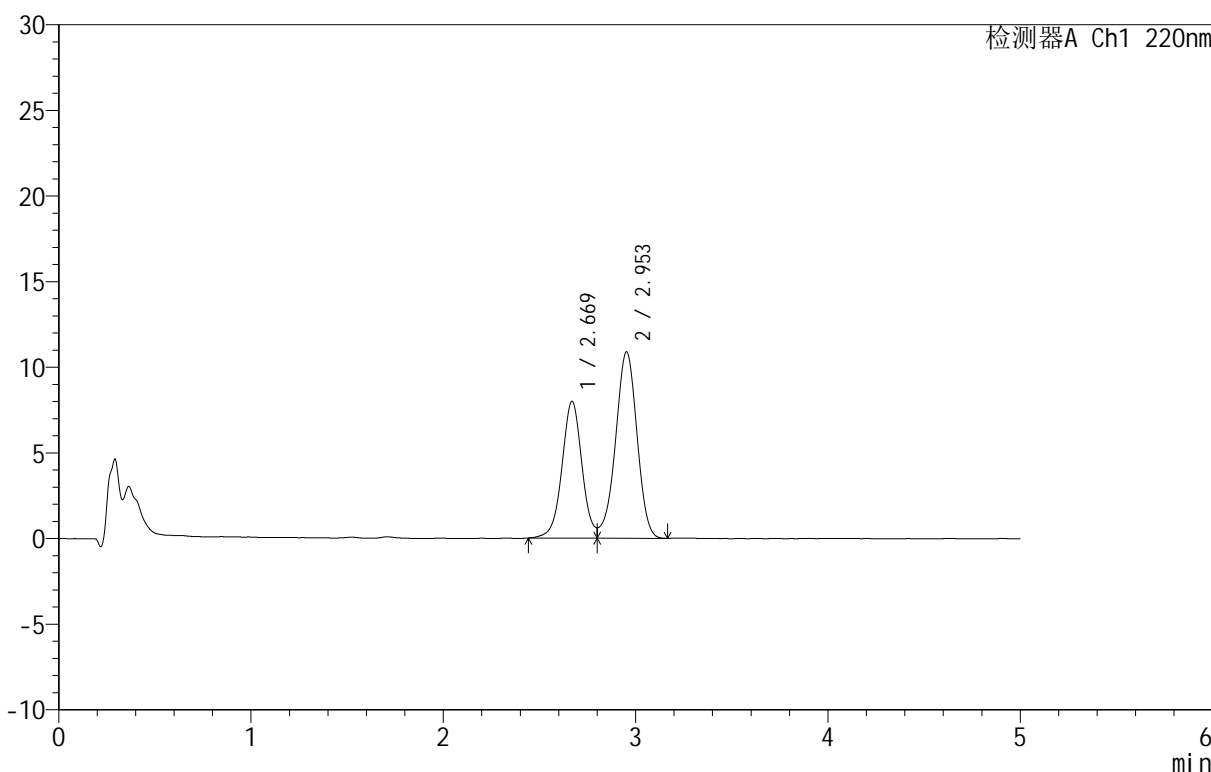
# QTL-3106

## <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			

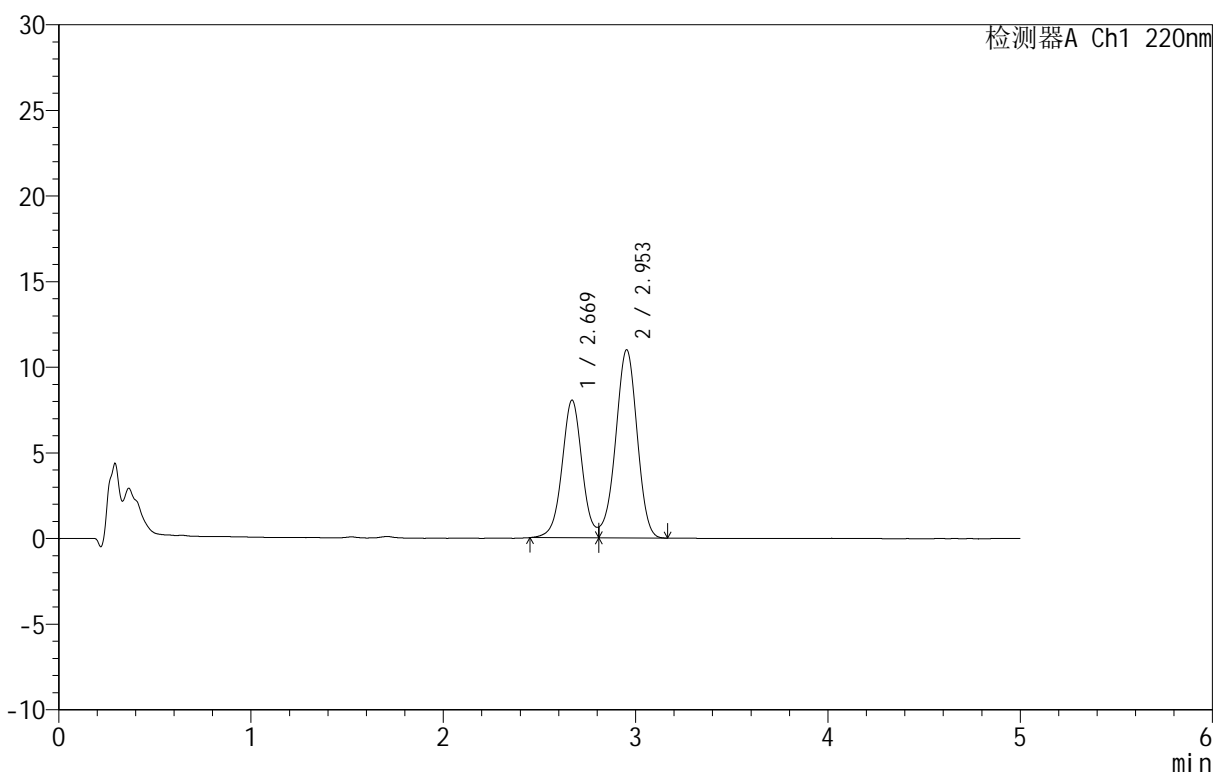
图53 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



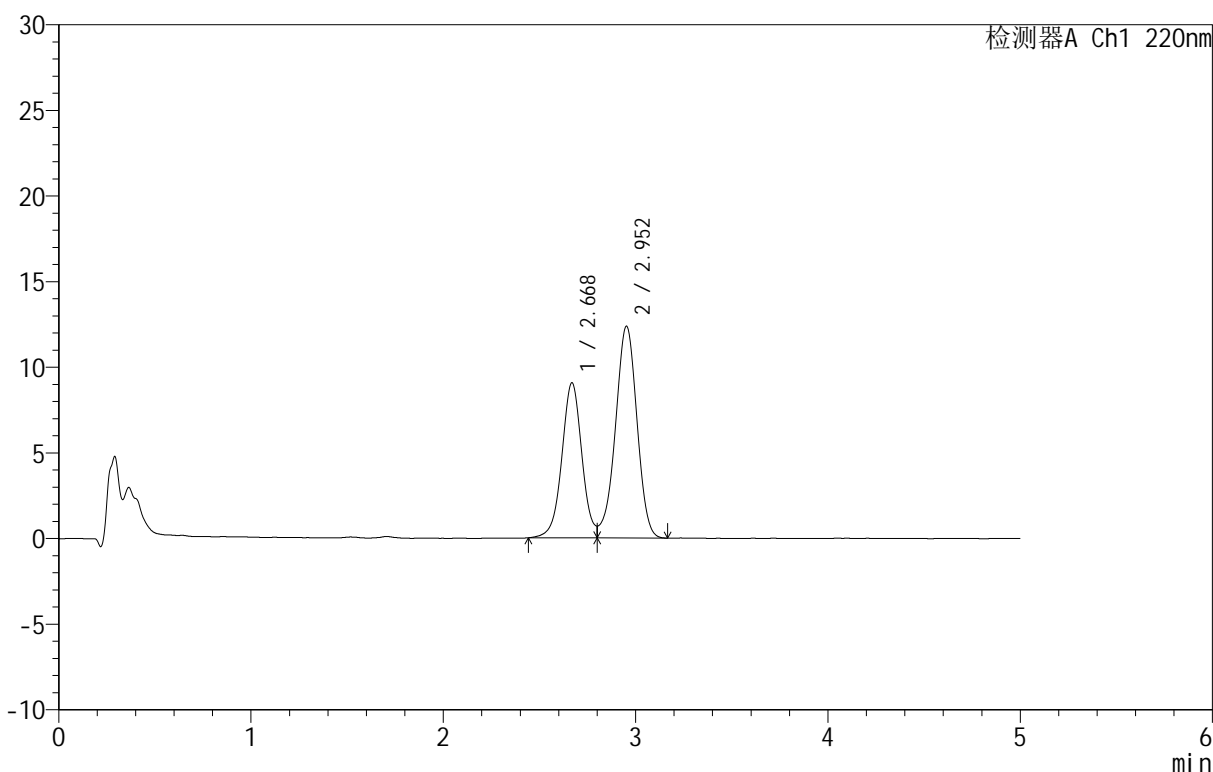
# QTL-3106

## <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



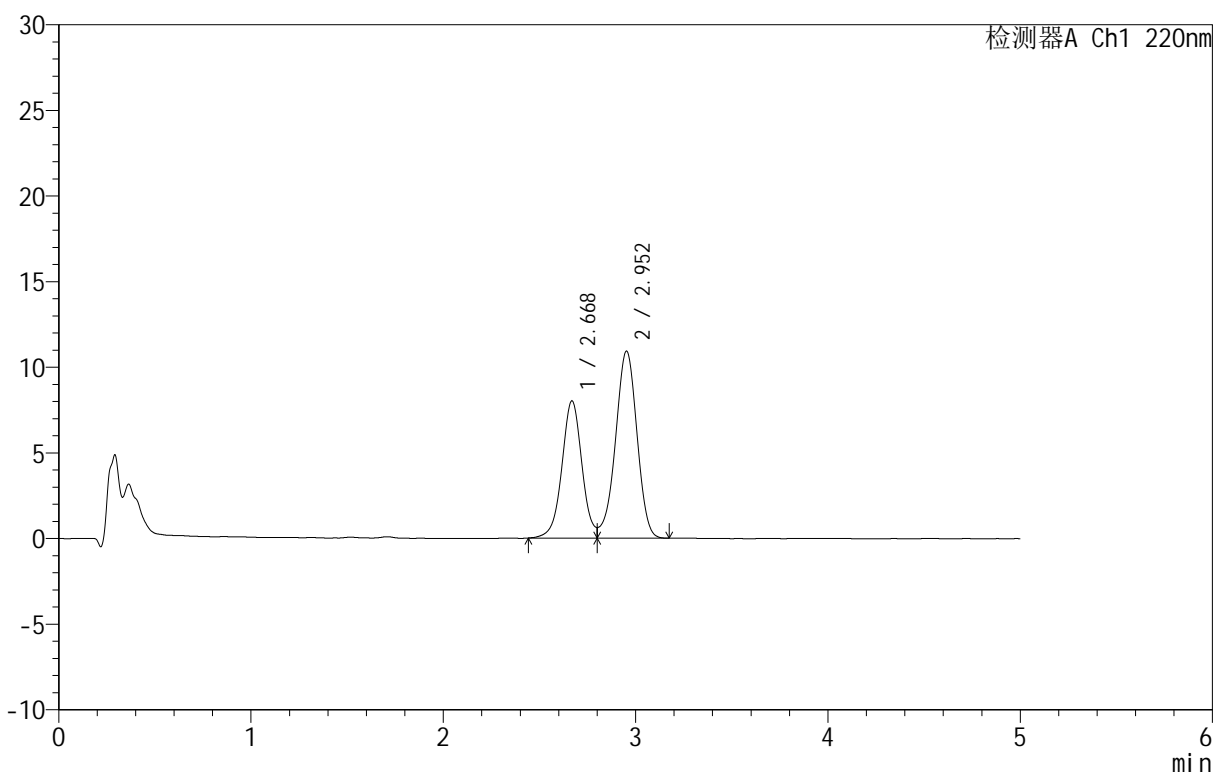
# QTL-3106

## <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



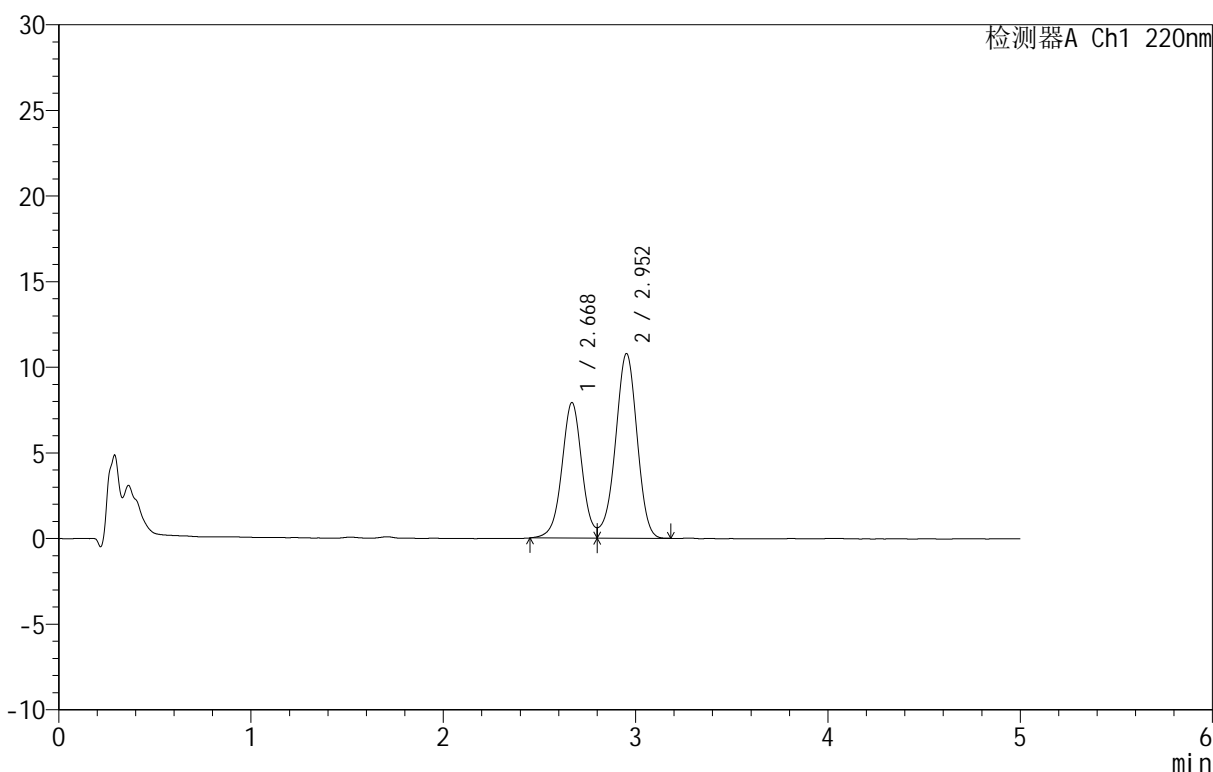
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-145-2 - 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



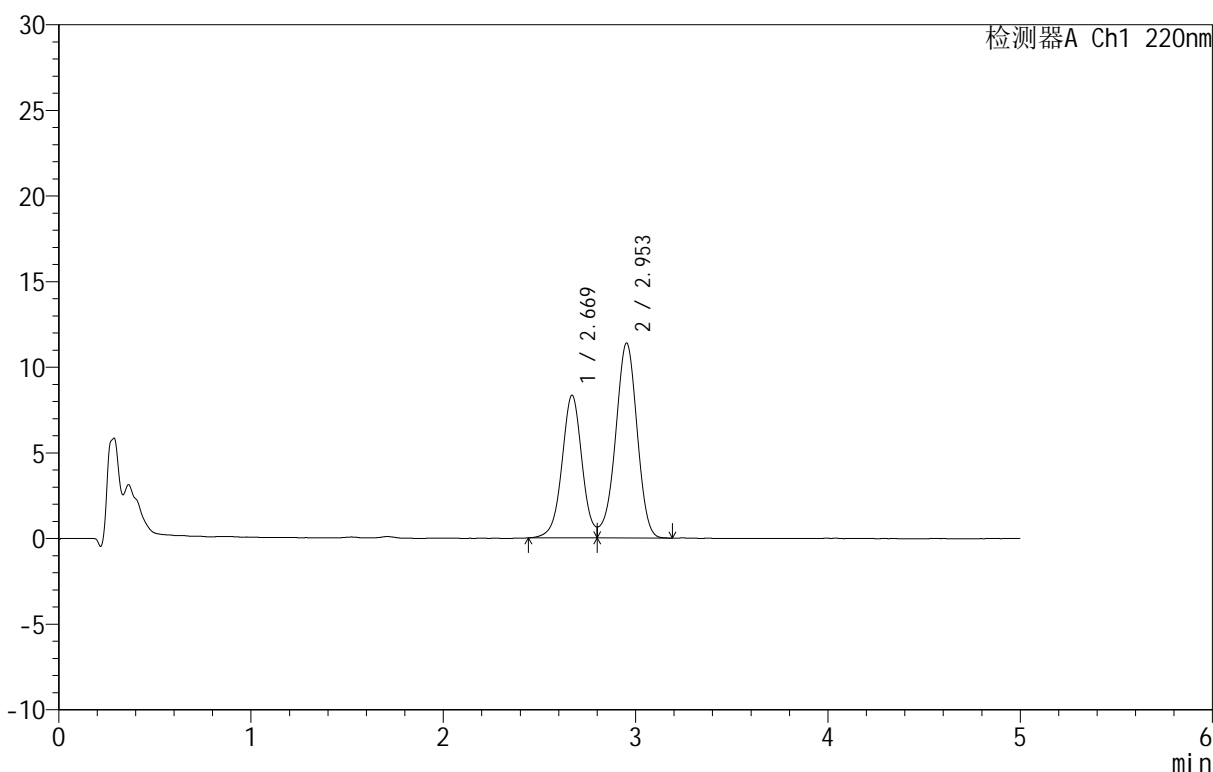
# QTL-3106

## <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



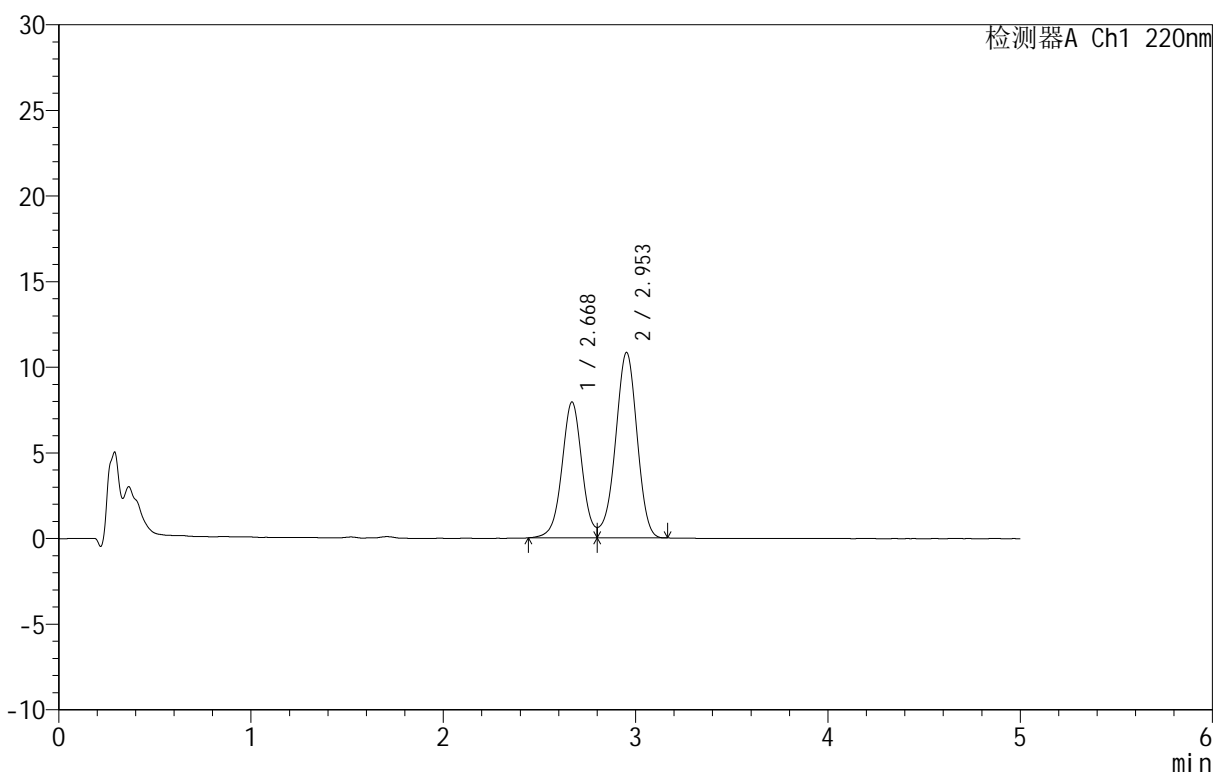
# QTL-3106

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图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



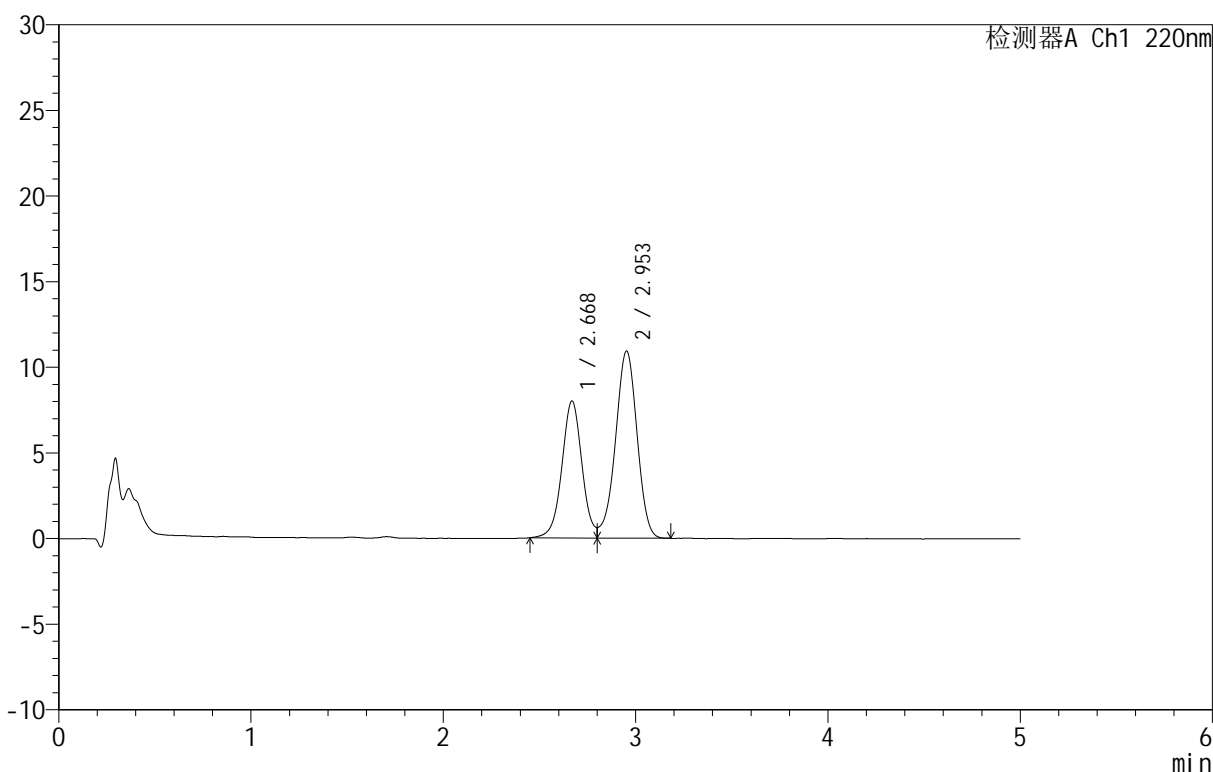
# QTL-3106

## <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			

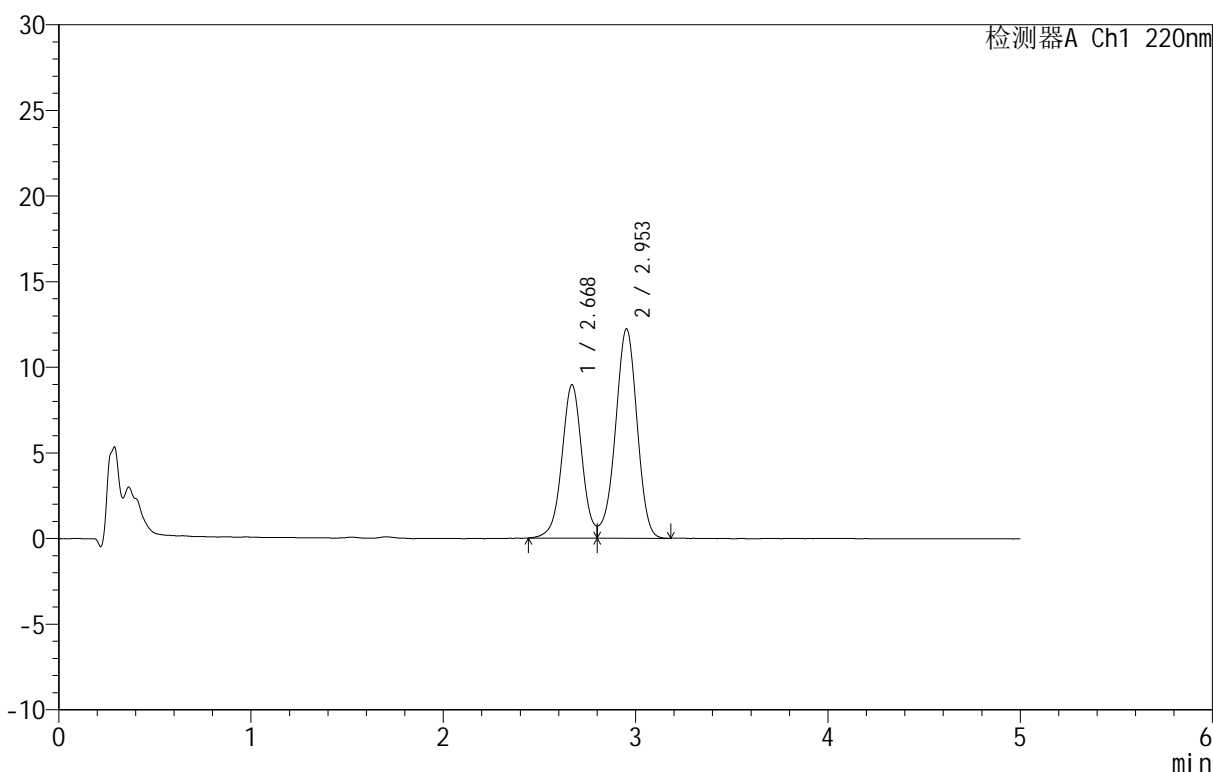
图60 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-149-2 - 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  $\mu$ l      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



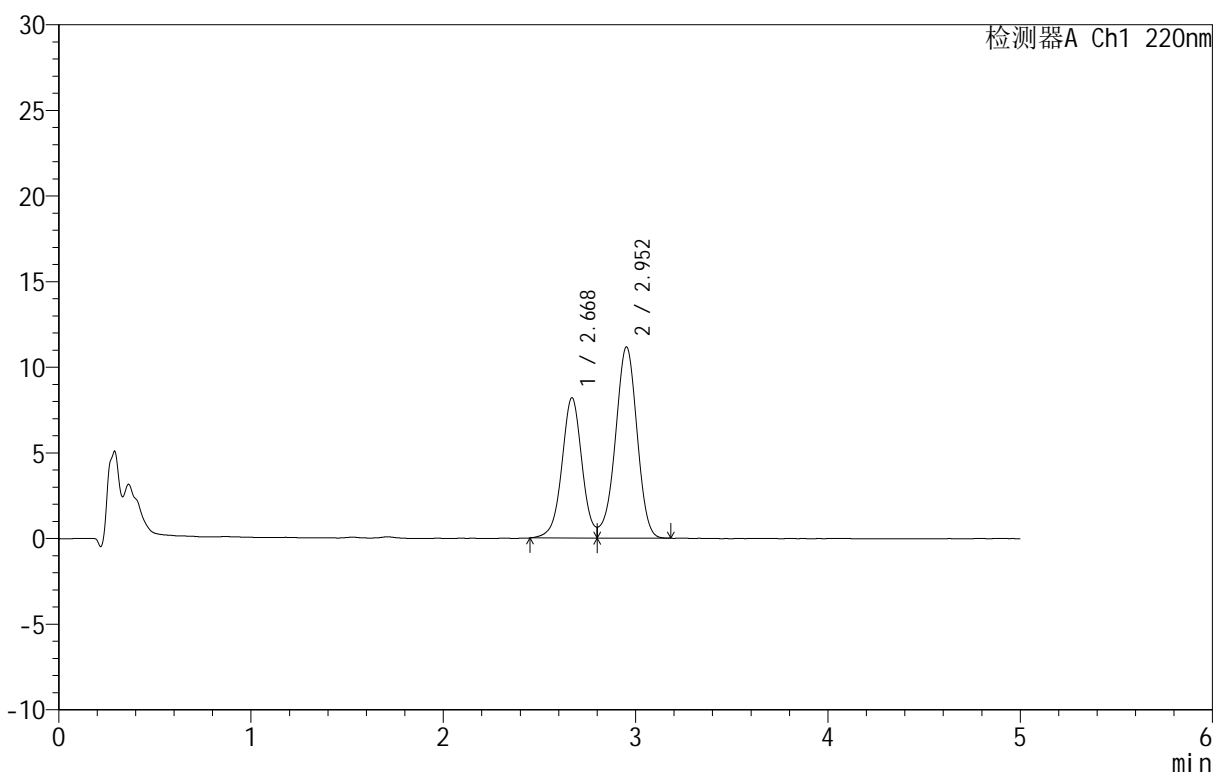
# QTL-3106

## <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



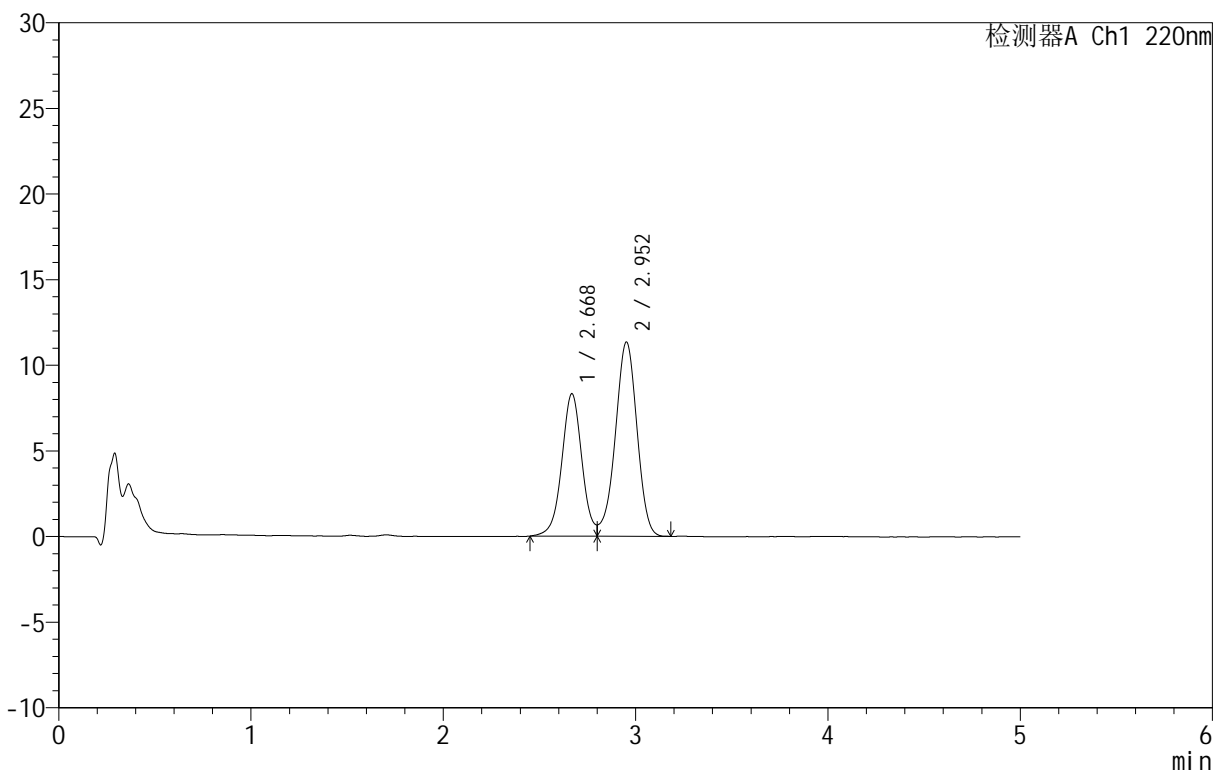
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-151-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p3-180min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:09:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图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



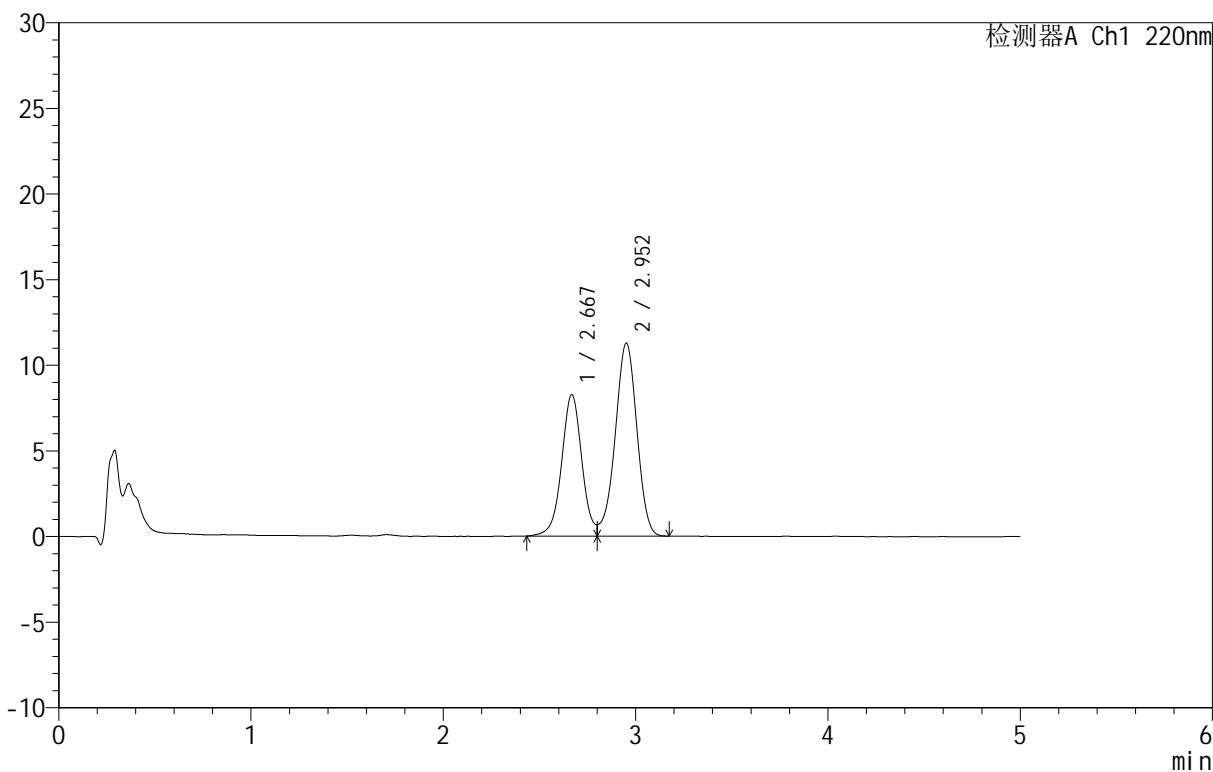
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-152-2 - 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  $\mu$ l      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			

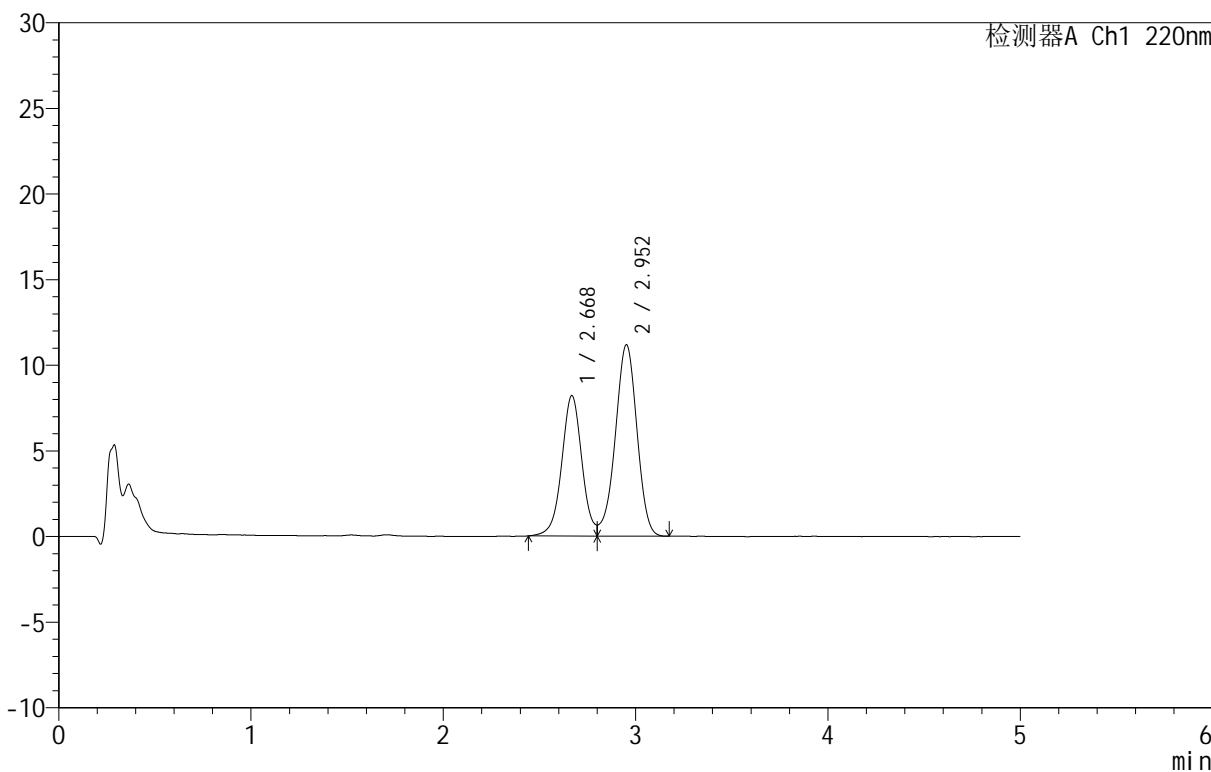
图64 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-180min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



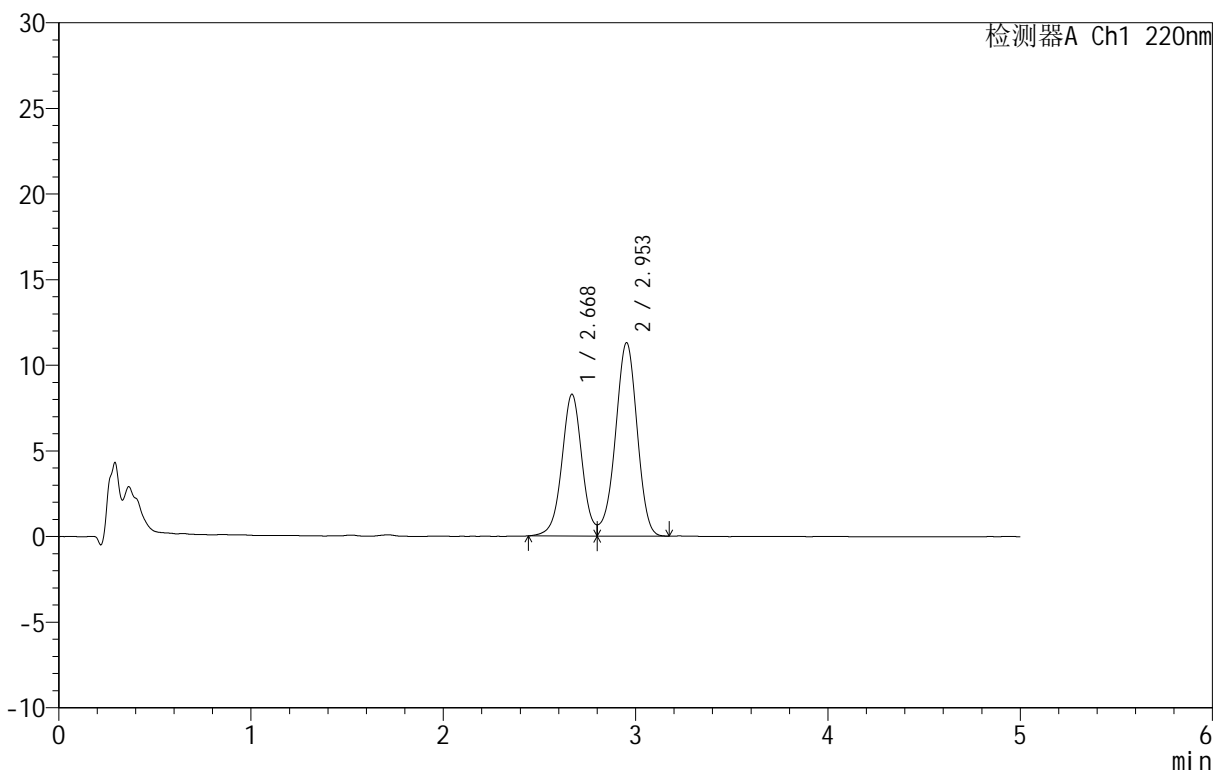
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-154-2 - 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  $\mu$ 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



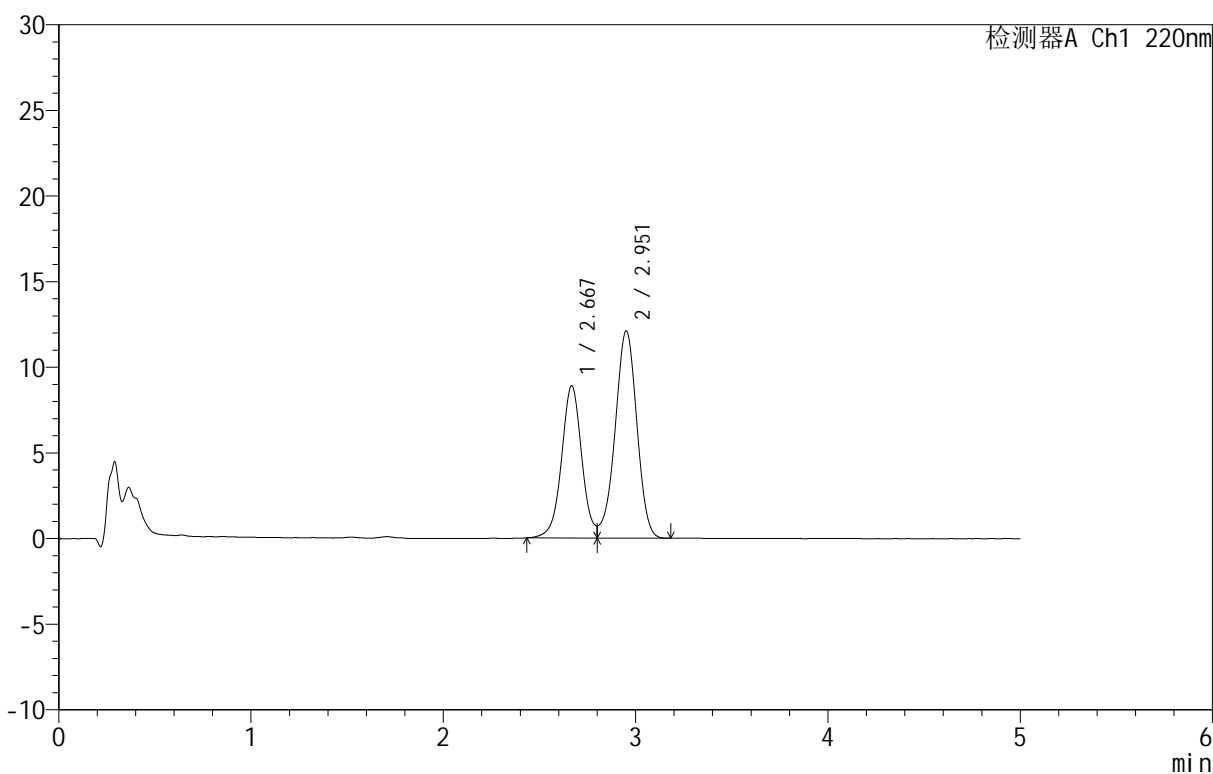
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱 温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-155-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-shui+2sdsjz-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-20250429-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250429-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:31:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:15:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

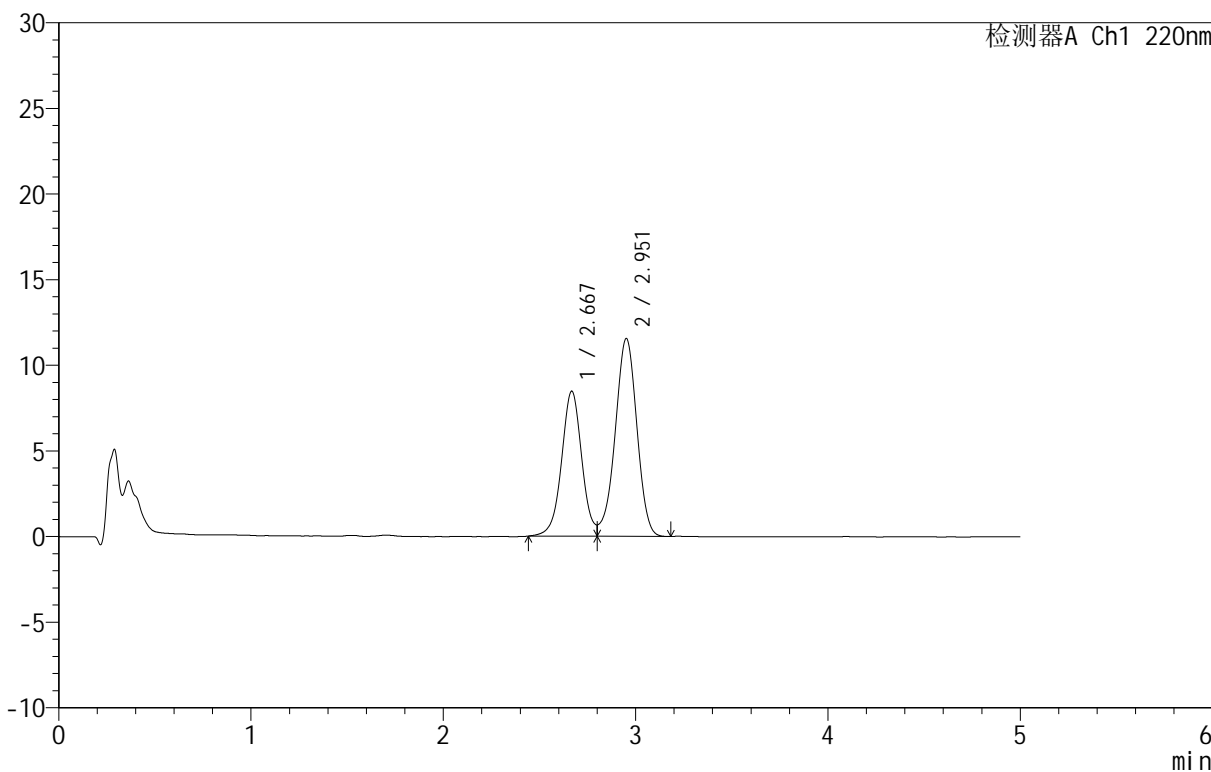
图67 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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			

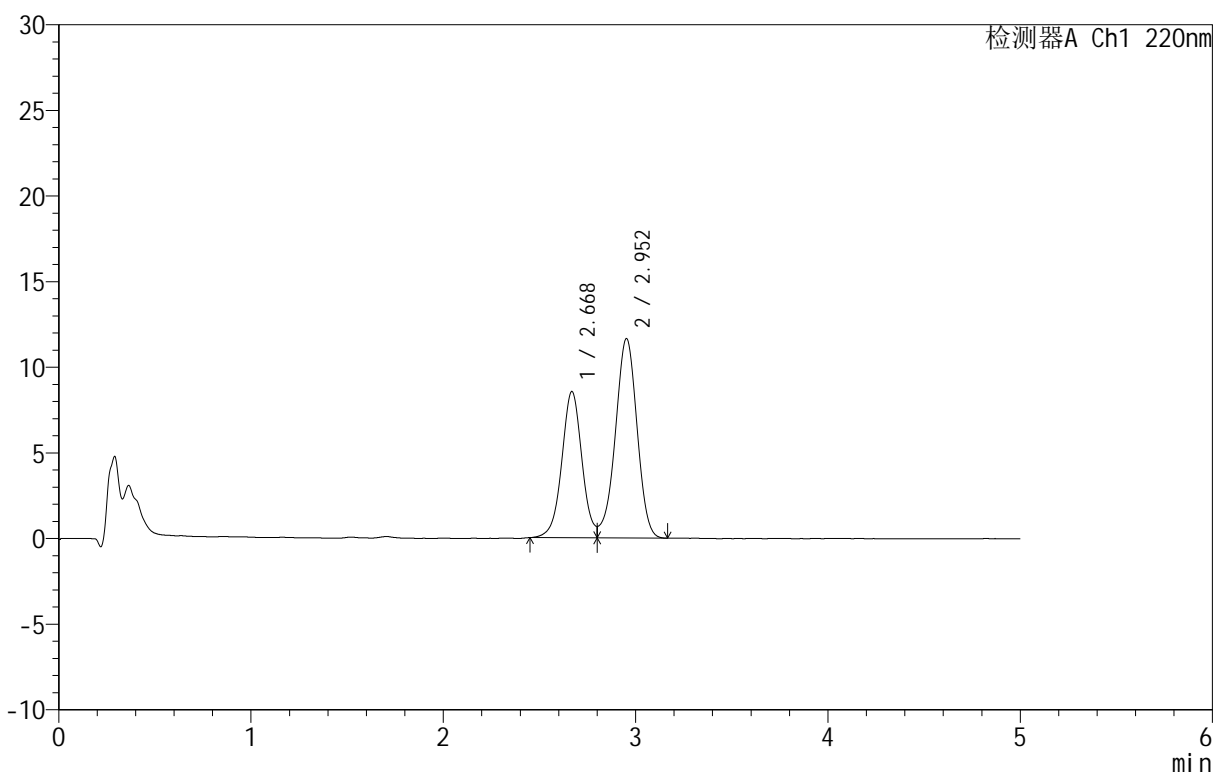
图68 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

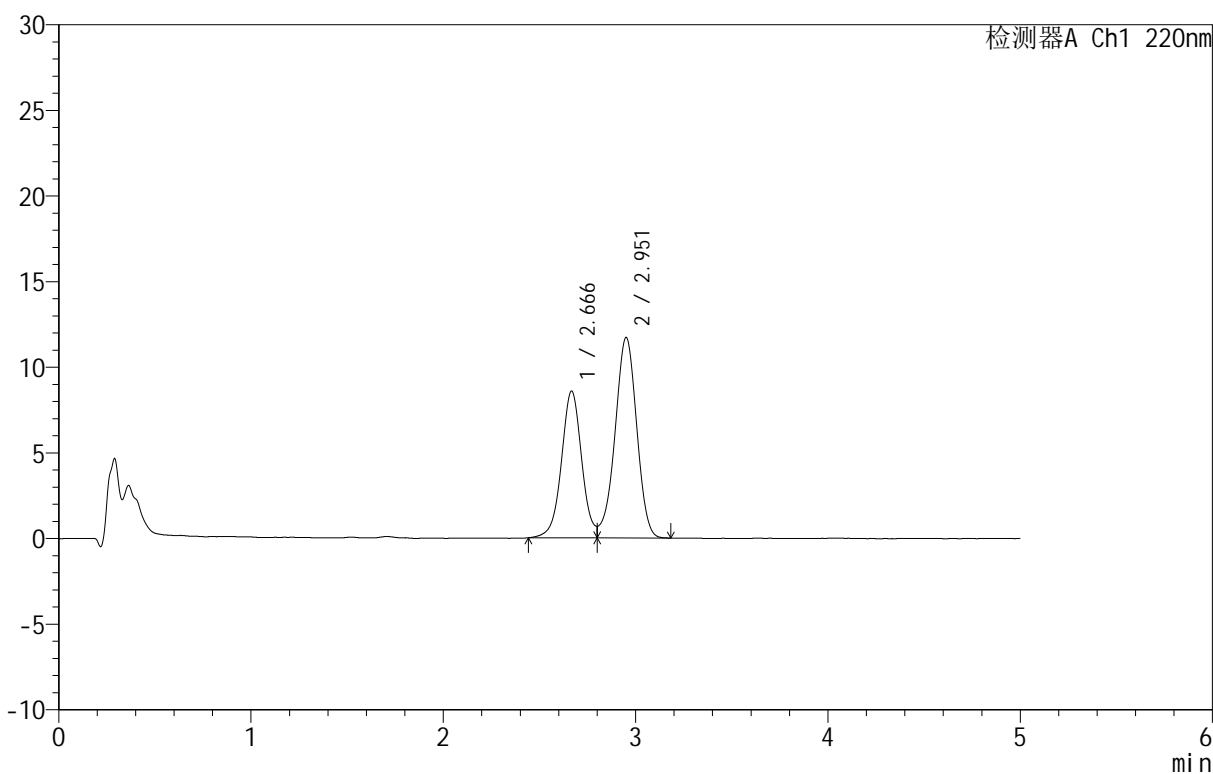
图69 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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			

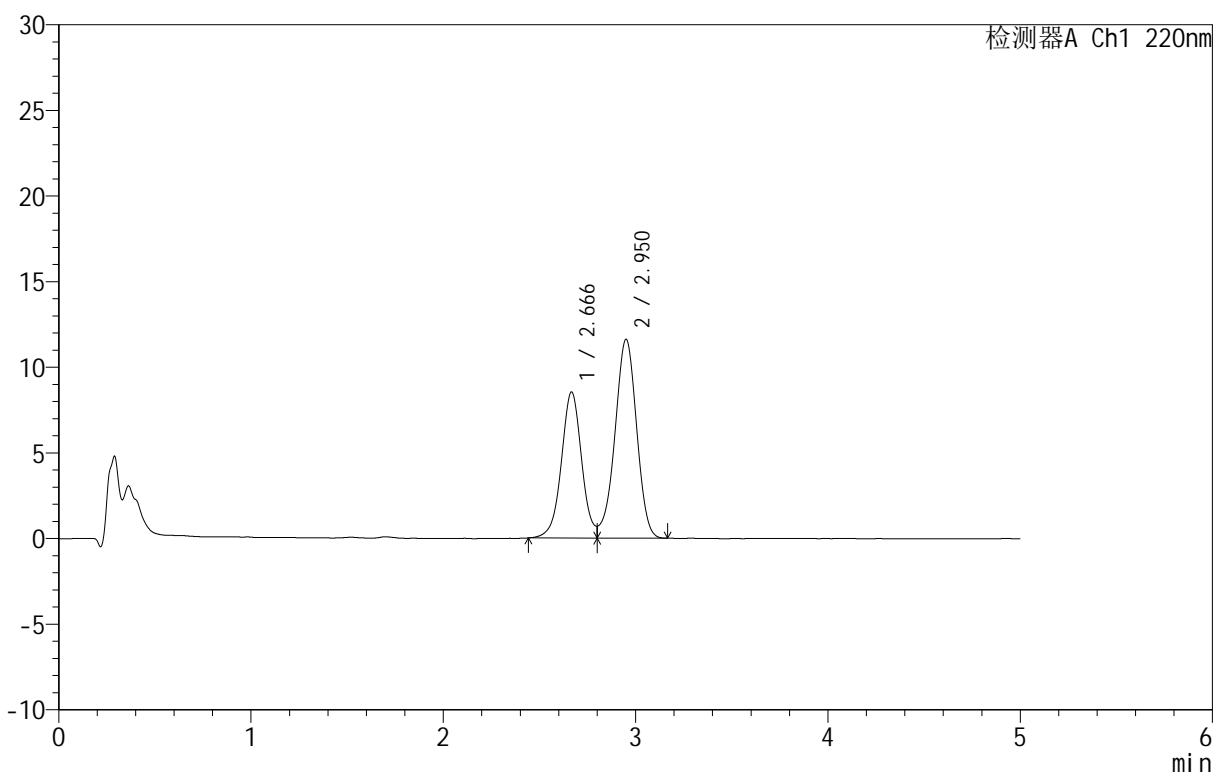
图70 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<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



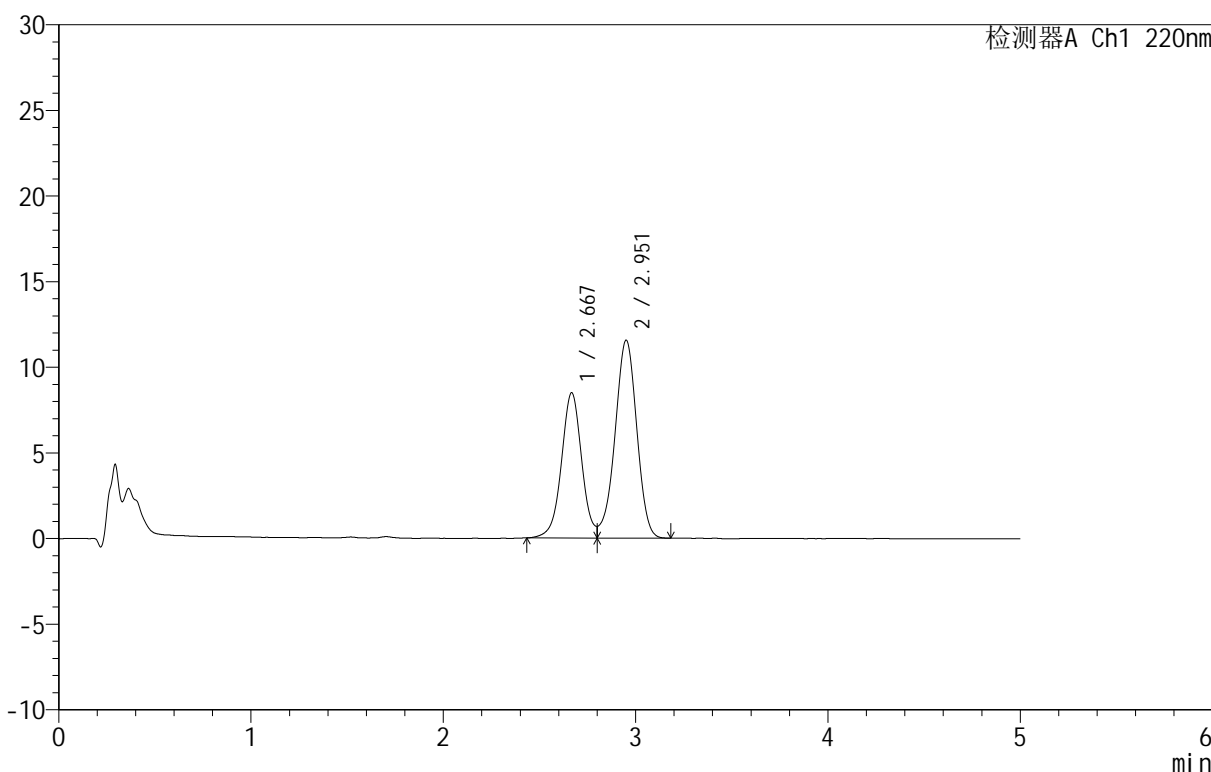
# QTL-3106

## <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



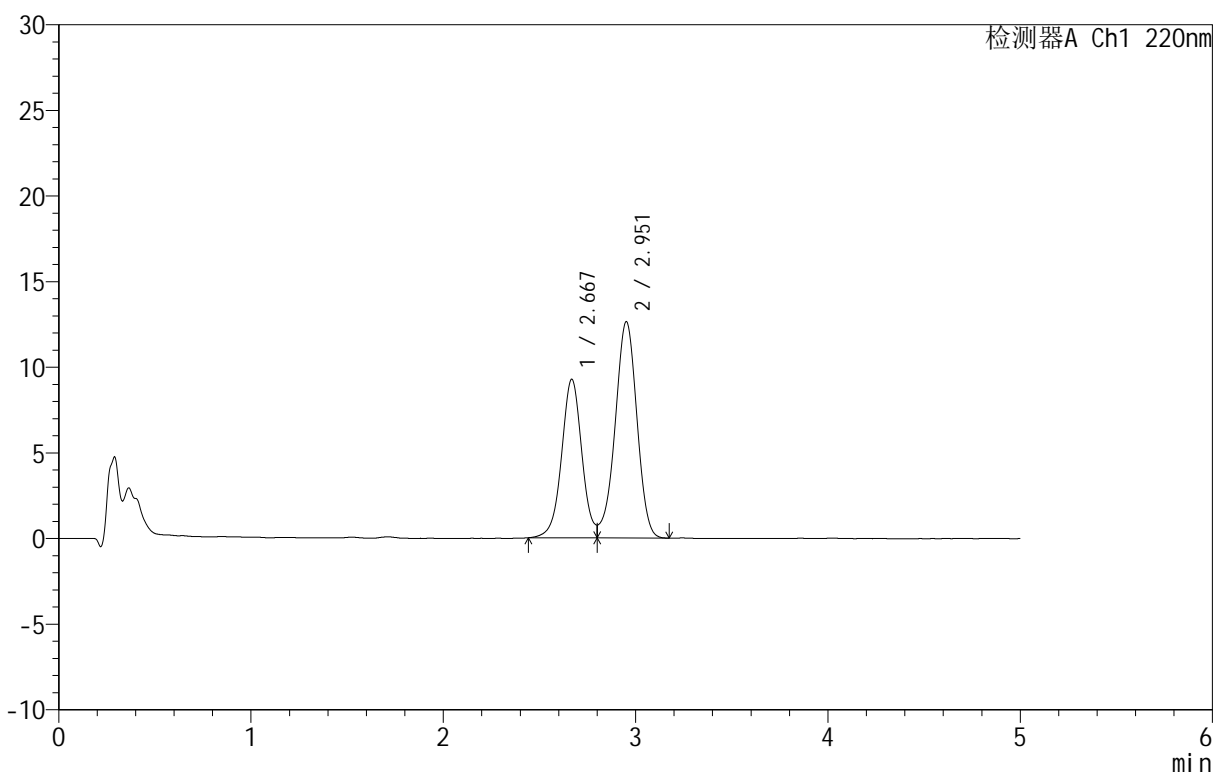
# QTL-3106

## <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



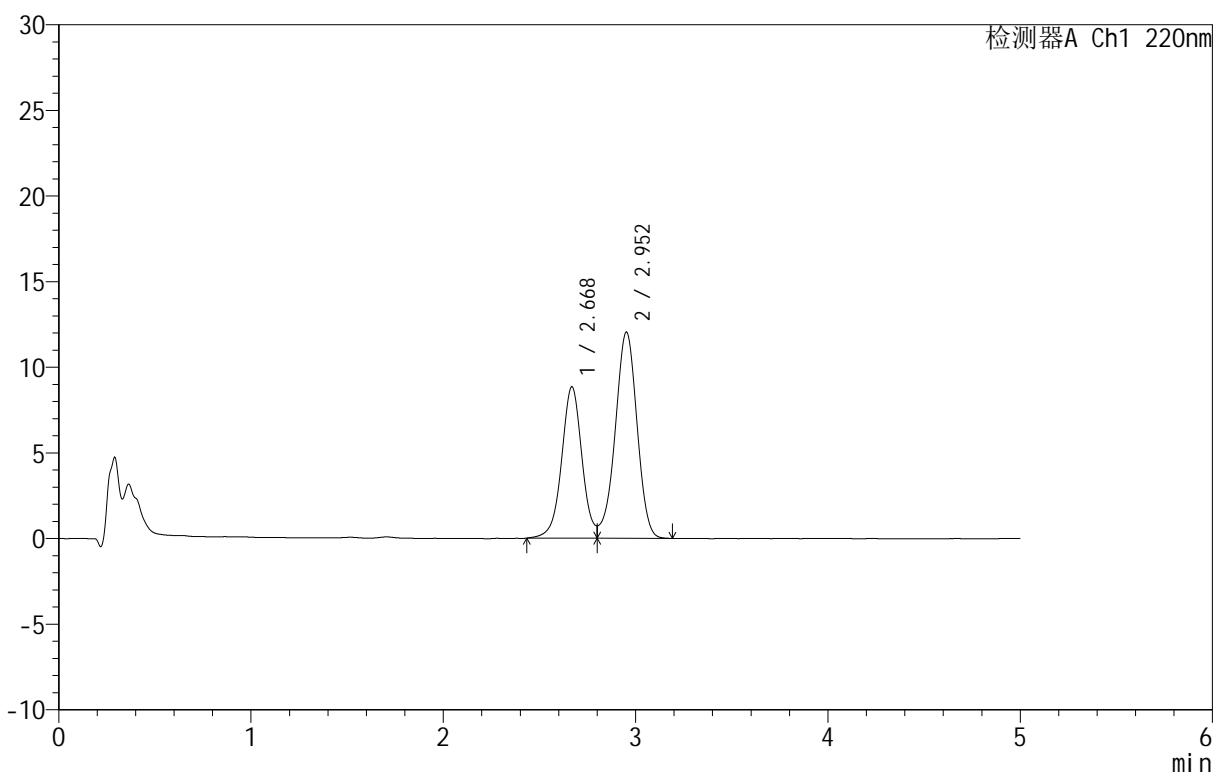
# QTL-3106

## <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 - 0-2/11-162-2 - 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



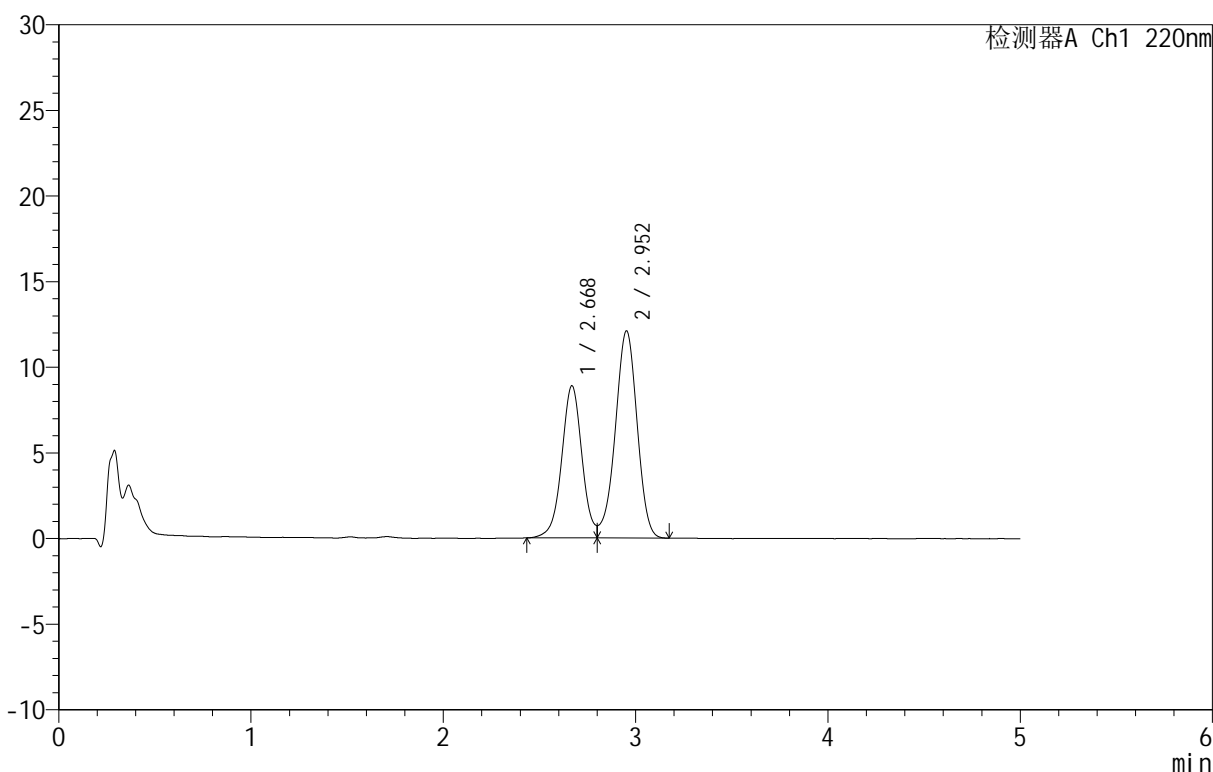
# QTL-3106

## <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



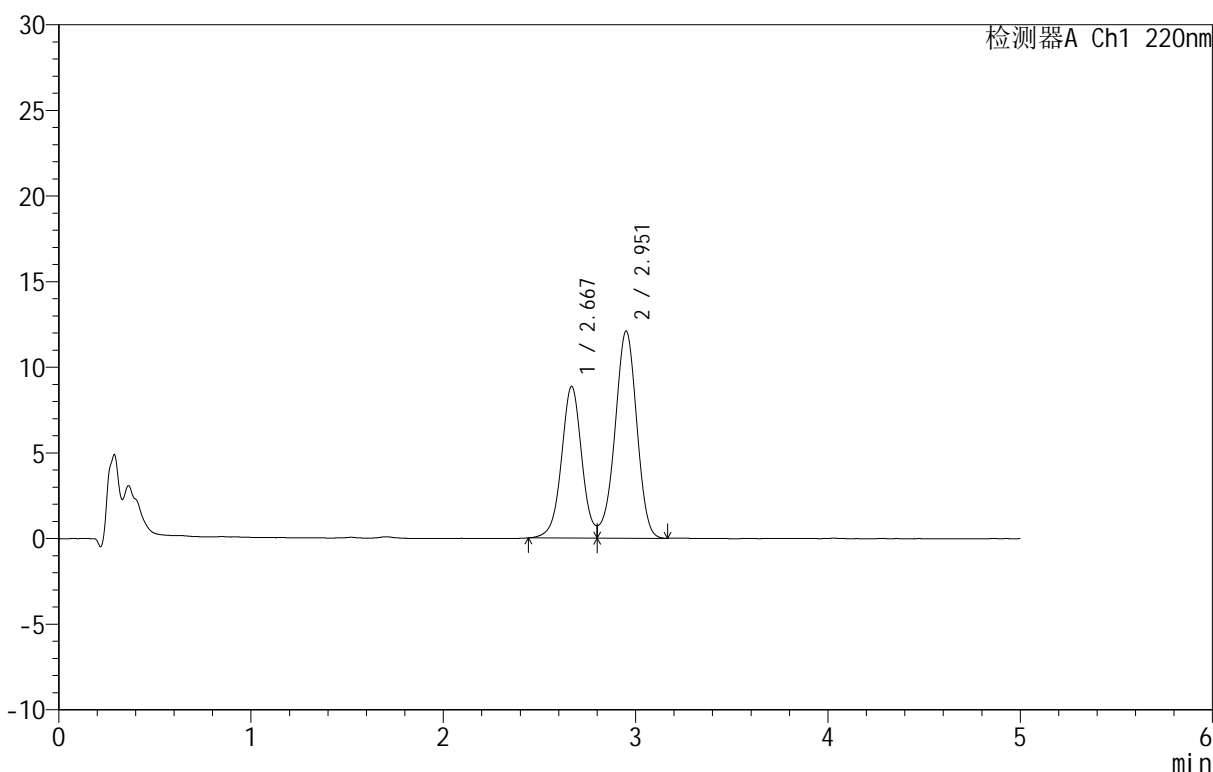
# QTL-3106

## <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



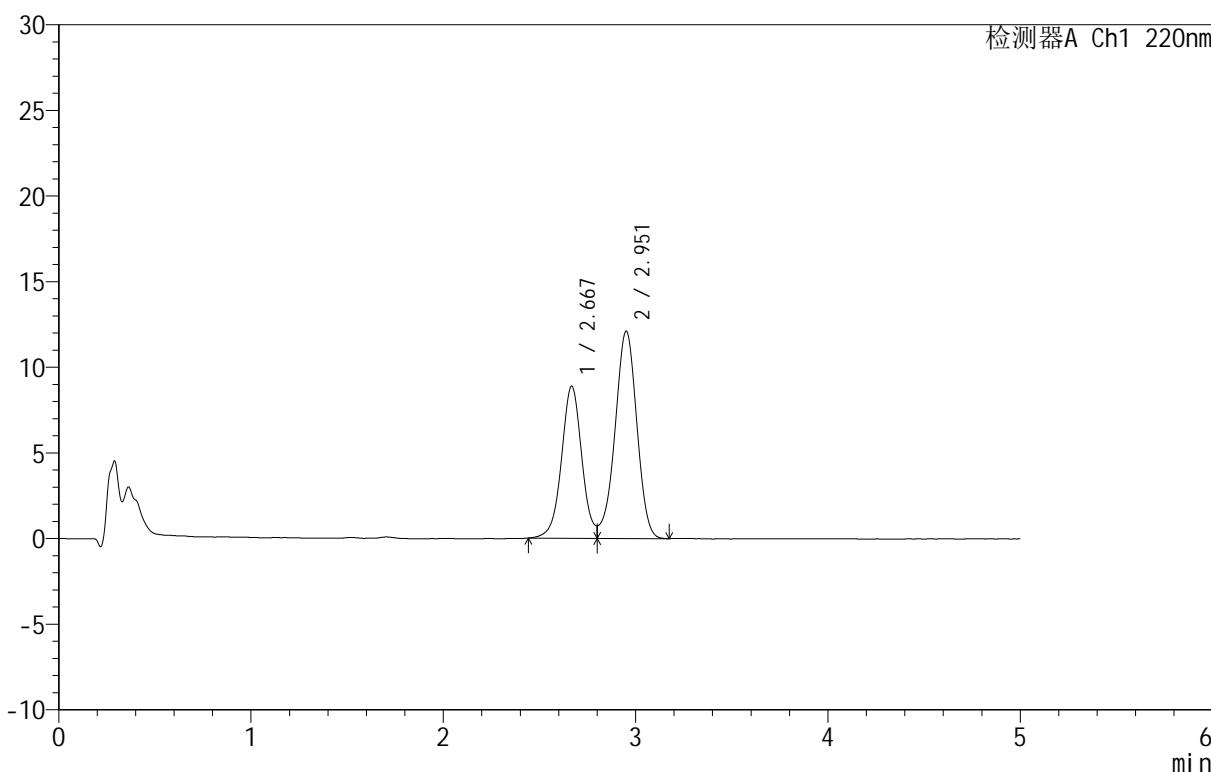
# QTL-3106

## <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



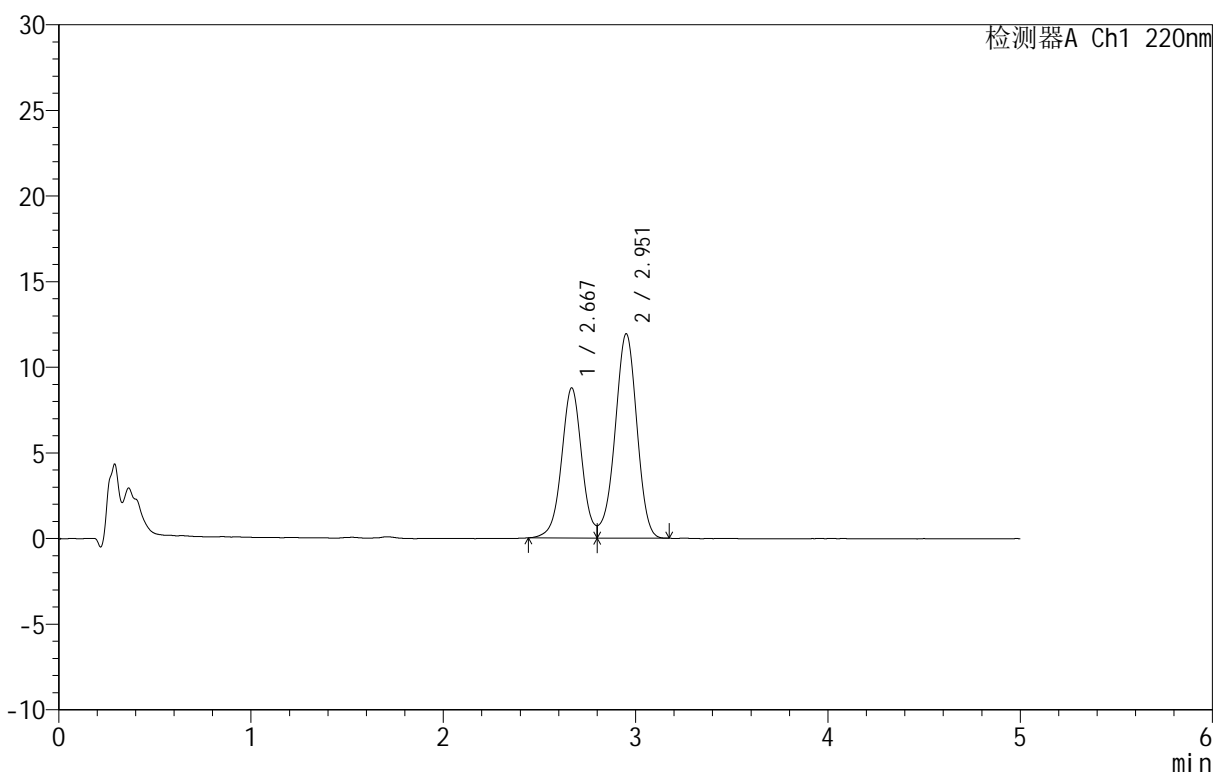
# QTL-3106

## <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			

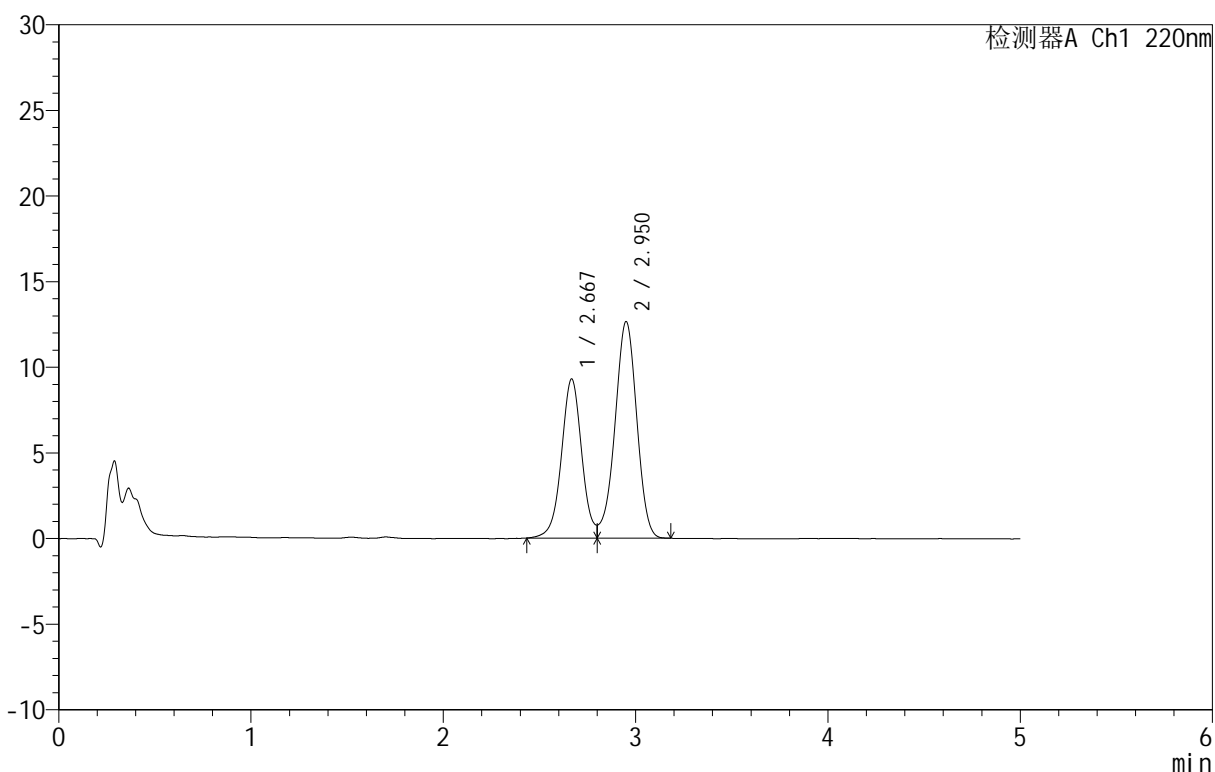
图78 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-浆法-50转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,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



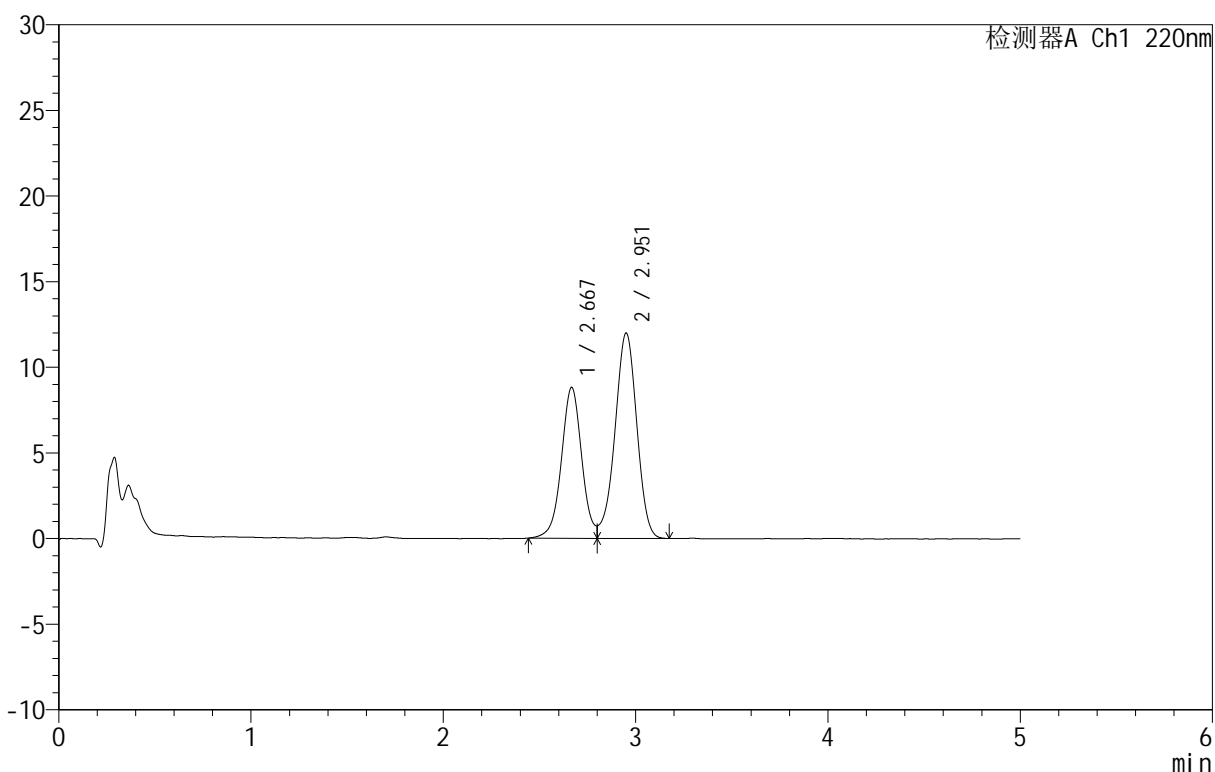
# QTL-3106

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图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



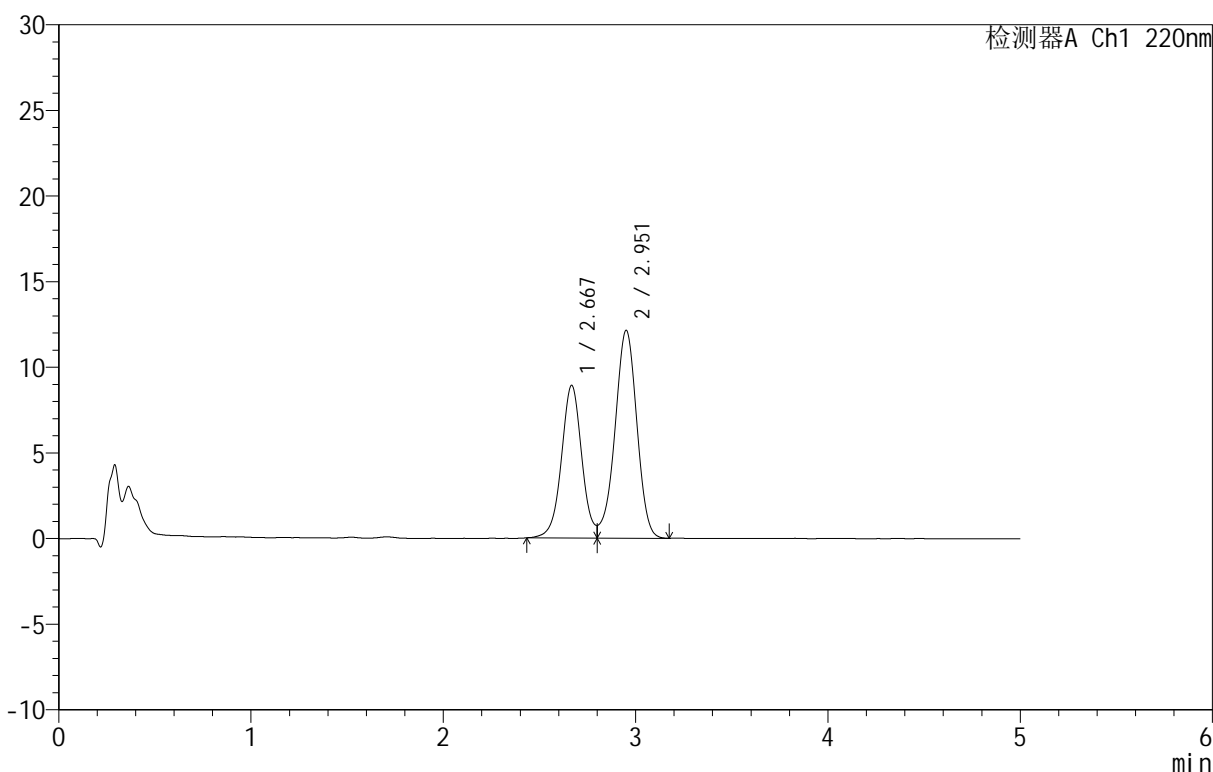
# QTL-3106

## <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



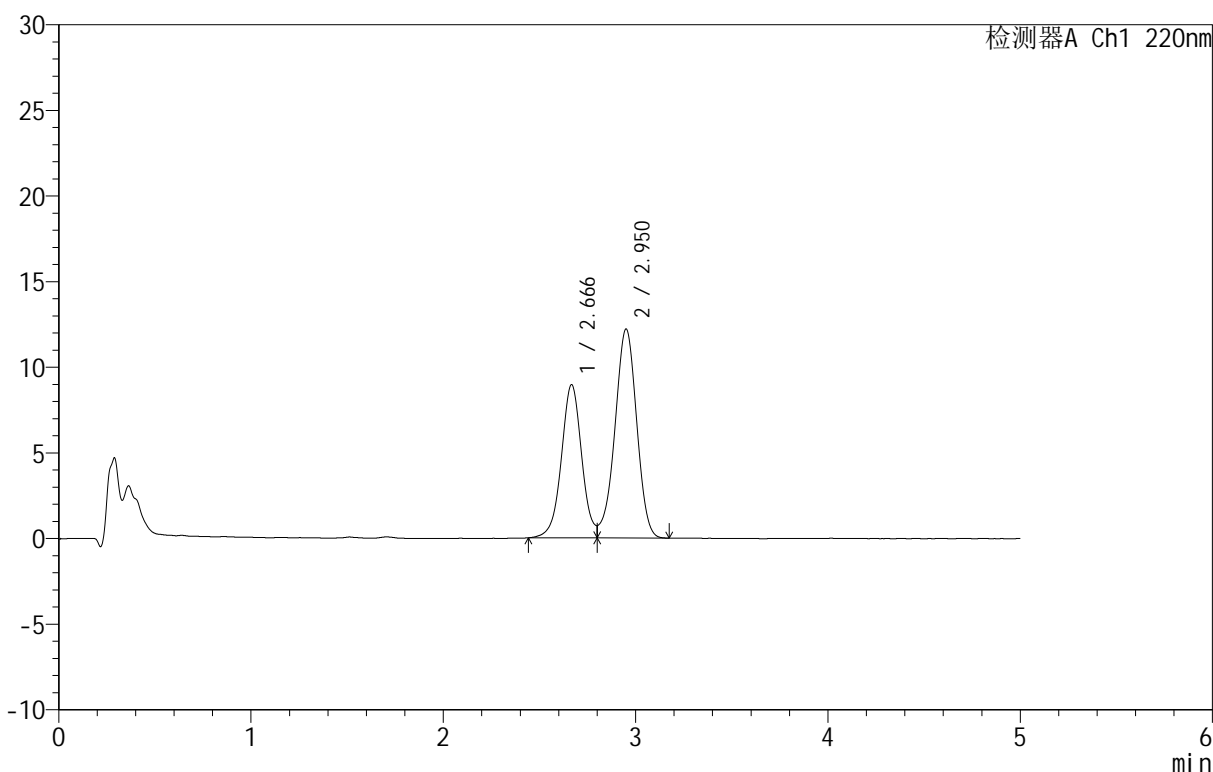
# QTL-3106

## <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			

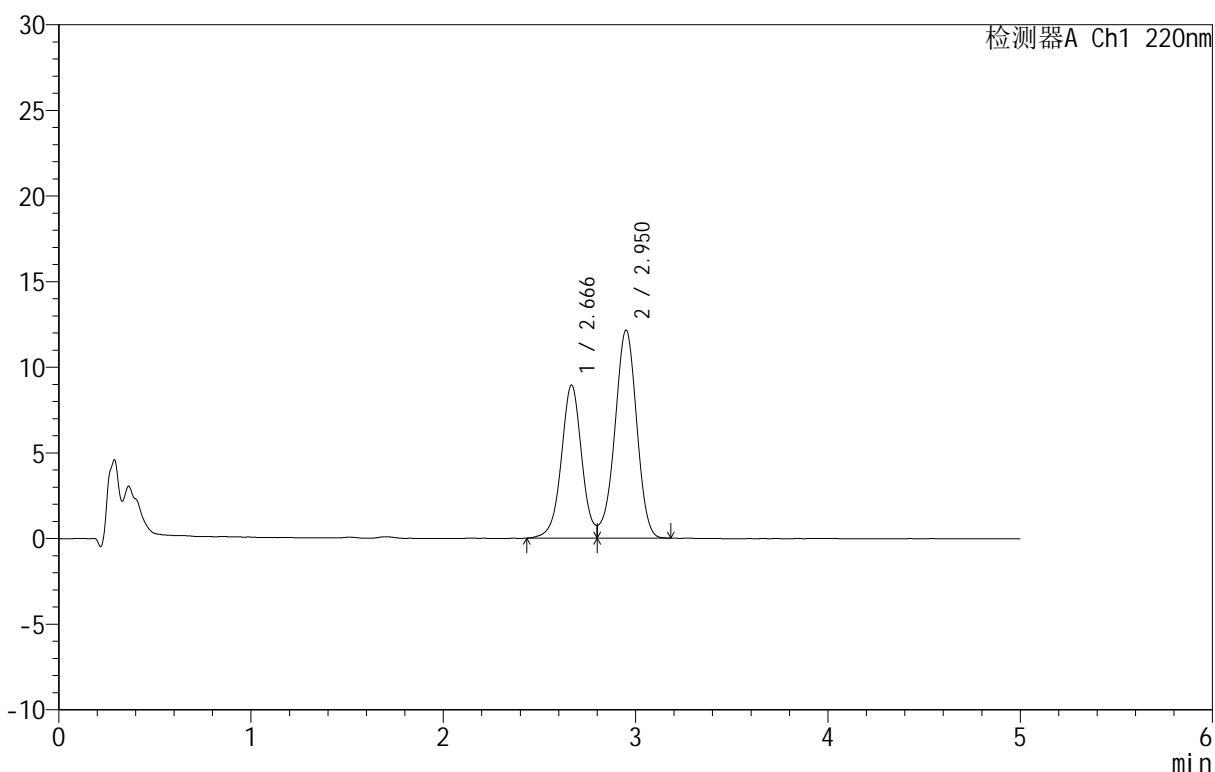
图82 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-43G01N批-水(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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



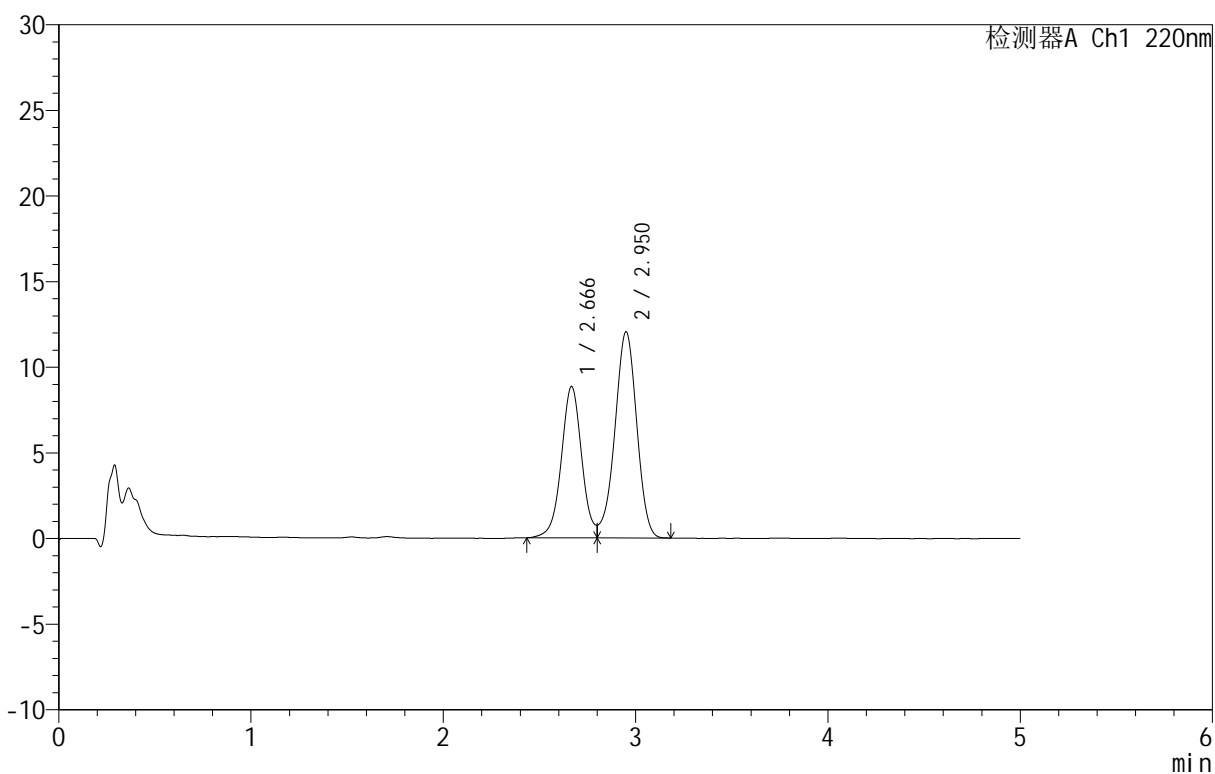
# QTL-3106

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图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



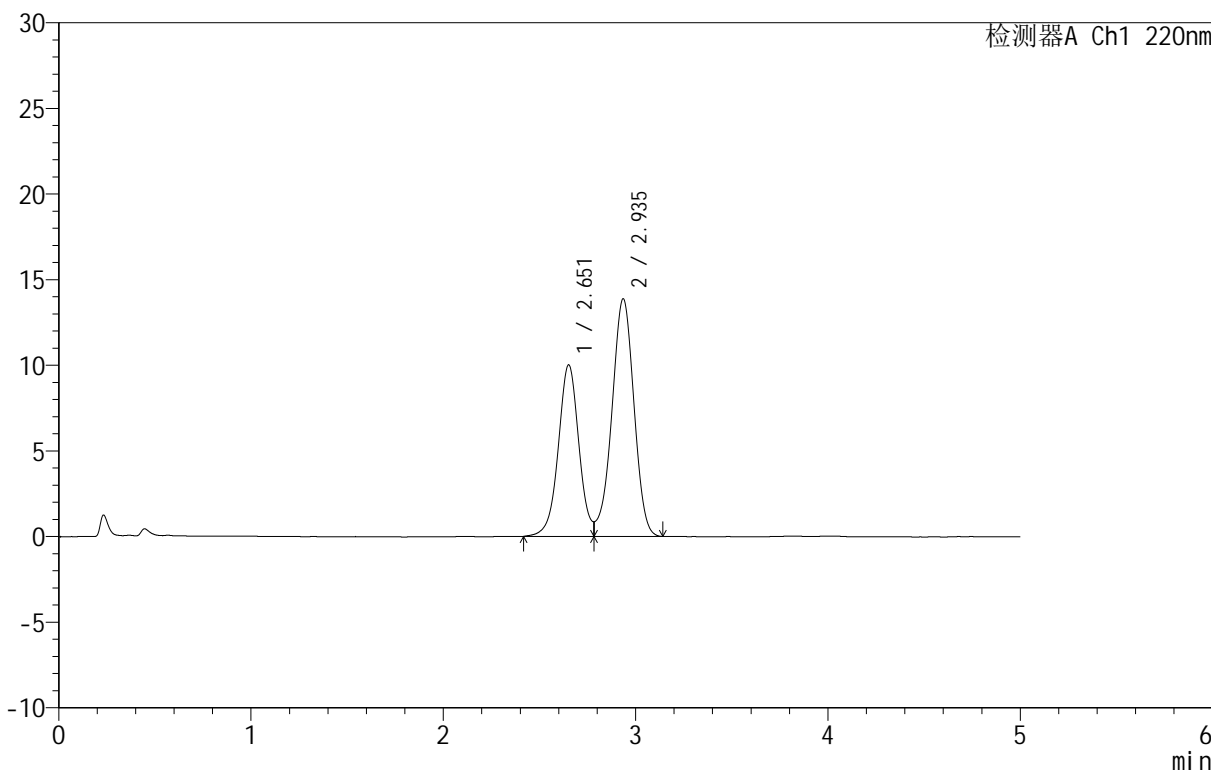
# QTL-3106

## <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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



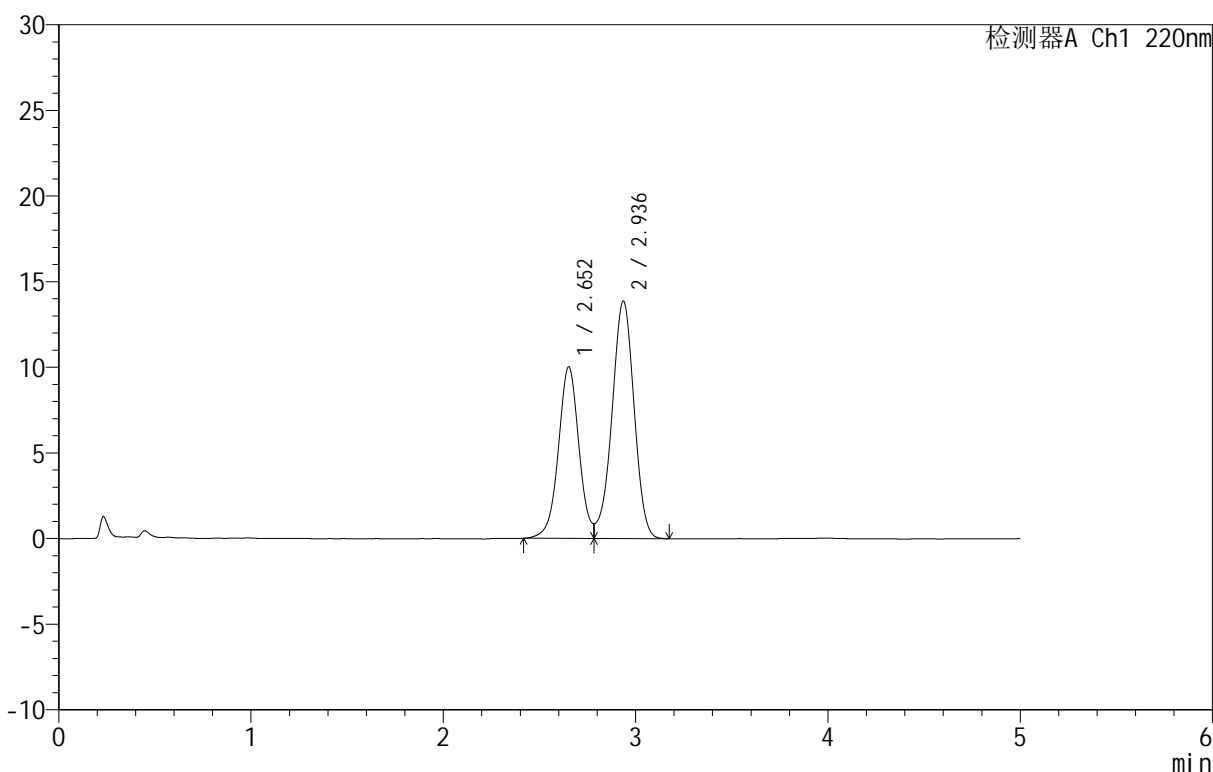
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-2/11-174-2 - 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  $\mu$ l      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