



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

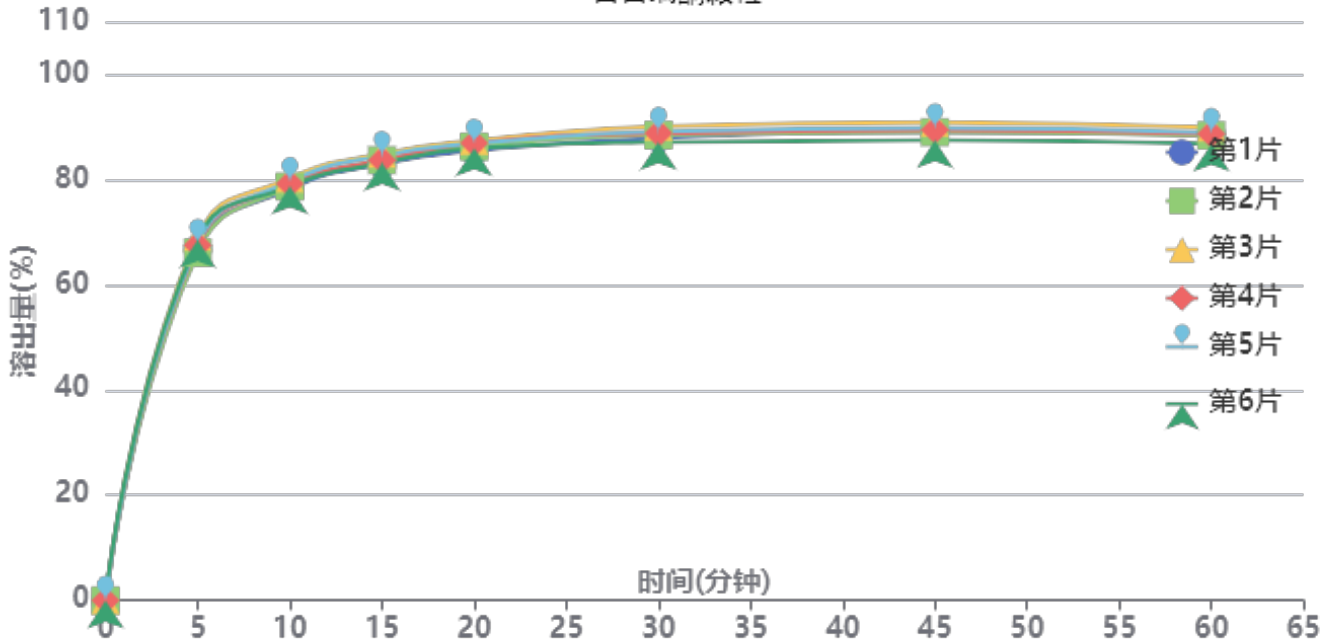
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	113.0	185660 74924+110736*1	186496 75073+111423*1	186277 74992+111285*1	186707 75290+111417*1	186825 75361+111464*1	186393	0.25
2	113.8	189496 76253+113243*1	188830 75843+112987*1				189163	0.25

单位质量响应值	RSD%	判断
1649.50	1662.24	0.55 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-pH1.2(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	124835 49017+75818*1	-	124835	66.766	67.63	1.65	66.77	67.63	1.65
	2	123531 48420+75111*1	-	123531	66.068			66.07		
	3	129182 50723+78459*1	-	129182	69.091			69.09		
	4	126244 49472+76772*1	-	126244	67.519			67.52		
	5	126782 49699+77083*1	-	126782	67.807			67.81		
	6	128149 50240+77909*1	-	128149	68.538			68.54		
10min	1	145931 57539+88392*1	-	145931	78.049	78.96	0.94	78.16	79.08	0.94
	2	146844 57853+88991*1	-	146844	78.537			78.65		
	3	149764 59047+90717*1	-	149764	80.099			80.21		
	4	147812 58254+89558*1	-	147812	79.055			79.17		
	5	148593 58253+90340*1	-	148593	79.472			79.59		
	6	146879 57813+89066*1	-	146879	78.556			78.67		
15min	1	154706 60971+93735*1	-	154706	82.742	83.56	0.91	82.98	83.81	0.91
	2	155981 61538+94443*1	-	155981	83.424			83.66		
	3	158241 62182+96059*1	-	158241	84.633			84.88		
	4	155950 61194+94756*1	-	155950	83.407			83.65		
	5	157607 61938+95669*1	-	157607	84.293			84.54		
	6	154965 60798+94167*1	-	154965	82.880			83.13		
20min	1	159043 62561+96482*1	-	159043	85.061	86.06	0.83	85.44	86.45	0.83
	2	160511 63335+97176*1	-	160511	85.847			86.23		
	3	162619 63974+98645*1	-	162619	86.974			87.36		
	4	161777 63679+98098*1	-	161777	86.524			86.91		
	5	161651 63742+97909*1	-	161651	86.456			86.84		
	6	159891 63041+96850*1	-	159891	85.515			85.90		
30min	1	163385 64278+99107*1	-	163385	87.384	88.03	1.15	87.90	88.55	1.15
	2	164330 64604+99726*1	-	164330	87.889			88.41		
	3	167346 66031+101315*1	-	167346	89.502			90.04		
	4	165000 65034+99966*1	-	165000	88.247			88.77		
	5	165598 65194+100404*1	-	165598	88.567			89.10		
	6	161848 63715+98133*1	-	161848	86.562			87.09		



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	165196 65107+100089*1	-	165196	88.352	88.57	1.25	89.02	89.24	1.25
	2	165106 65022+100084*1	-	165106	88.304			88.97		
	3	168505 66518+101987*1	-	168505	90.122			90.81		
	4	165921 65312+100609*1	-	165921	88.740			89.41		
	5	166619 65675+100944*1	-	166619	89.113			89.79		
	6	162236 63873+98363*1	-	162236	86.769			87.44		
60min	1	164176 64638+99538*1	-	164176	87.807	87.72	1.15	88.62	88.54	1.15
	2	163699 64190+99509*1	-	163699	87.552			88.37		
	3	166514 65308+101206*1	-	166514	89.057			89.89		
	4	164240 64433+99807*1	-	164240	87.841			88.66		
	5	164682 64522+100160*1	-	164682	88.077			88.90		
	6	160715 63037+97678*1	-	160715	85.956			86.77		
极限	1	163614 64274+99340*1	-	163614	87.506	87.54	1.07	88.47	88.51	1.07
	2	162571 63718+98853*1	-	162571	86.948			87.91		
	3	164823 64647+100176*1	-	164823	88.153			89.14		
	4	163713 64159+99554*1	-	163713	87.559			88.53		
	5	166168 64865+101303*1	-	166168	88.872			89.85		
	6	161131 63151+97980*1	-	161131	86.178			87.14		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-06

复核者:

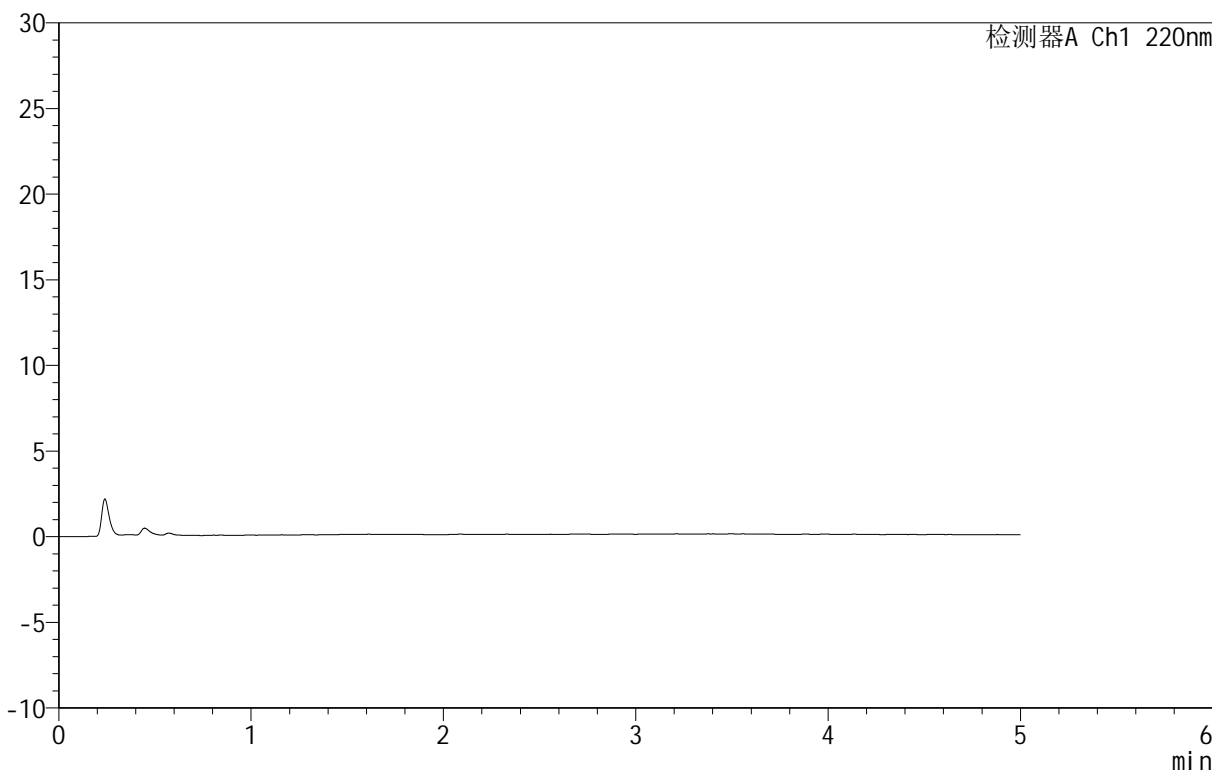
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-177-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:17:51 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)
总计							

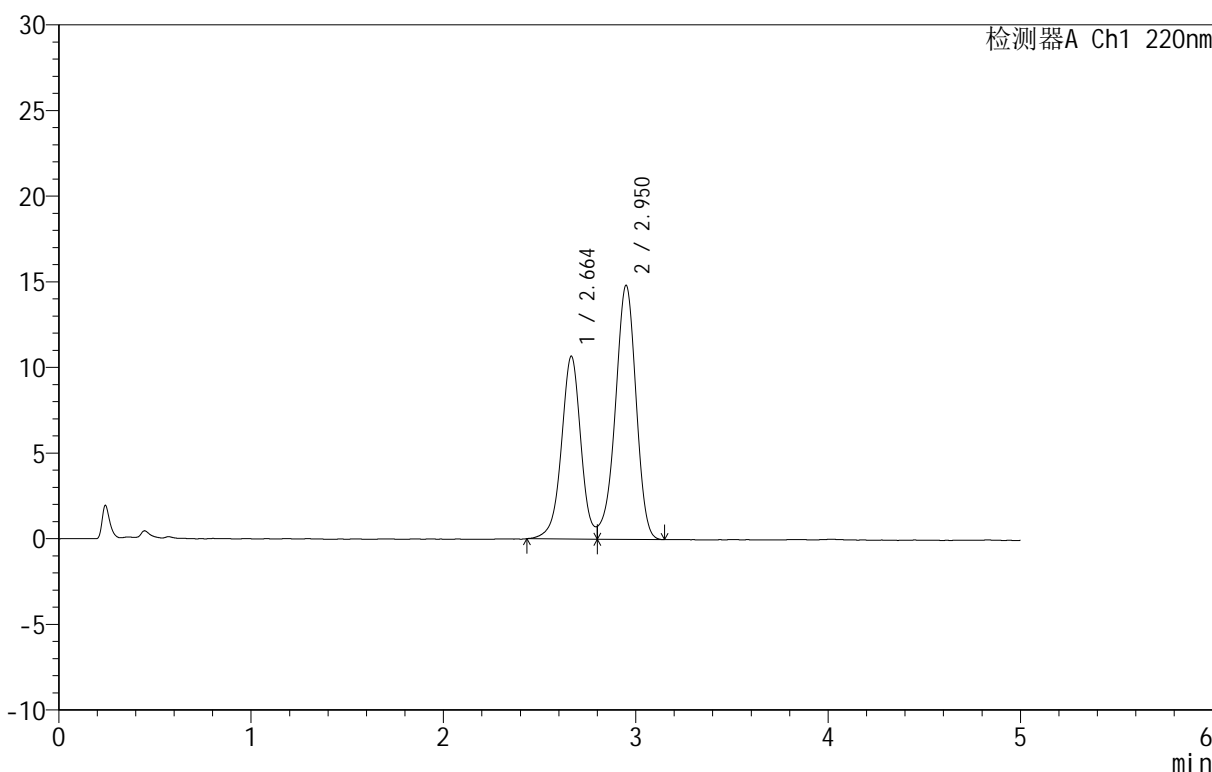
图1 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-3/11-178-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:17:55 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	2.664	74924	40.356	10672	3494	--	--
2	2.950	110736	59.644	14813	3639	--	1.517
总计		185660	100.000	25484			

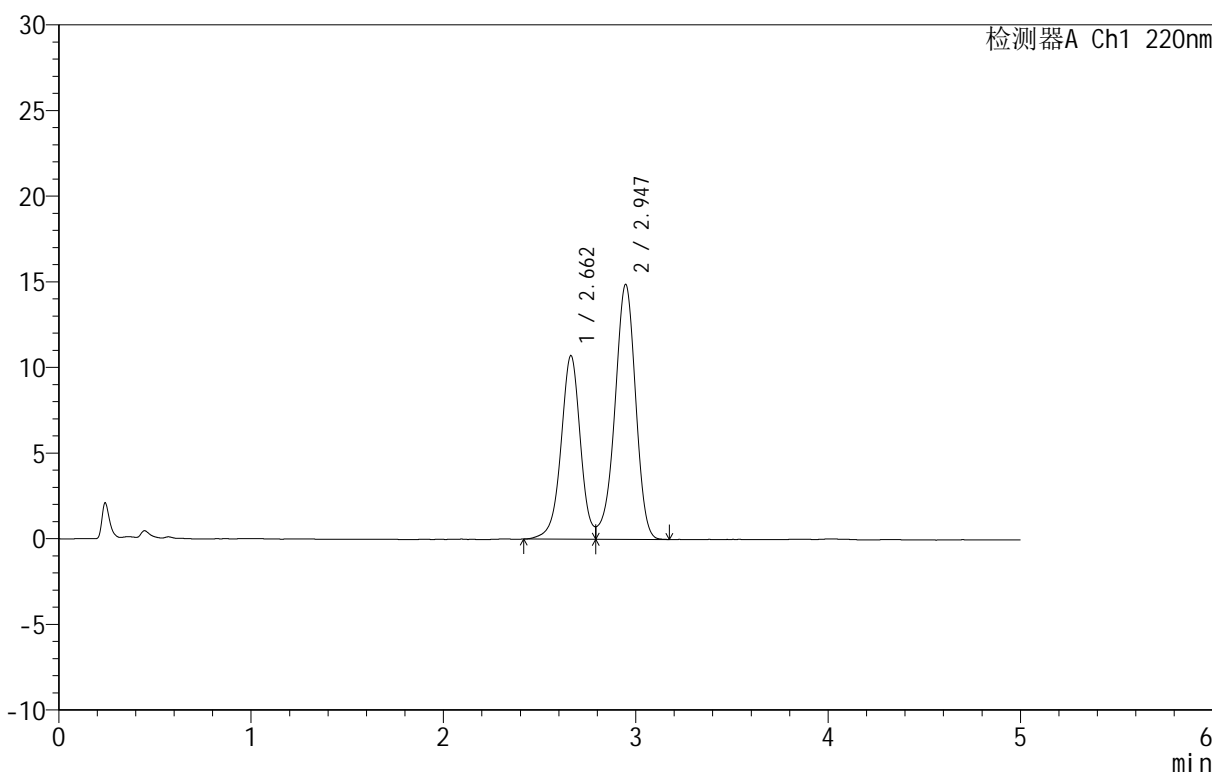
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-3/11-179-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:17:59 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	2.662	75073	40.254	10716	3495	--	--
2	2.947	111423	59.746	14885	3640	0.899	1.518
总计		186496	100.000	25601			

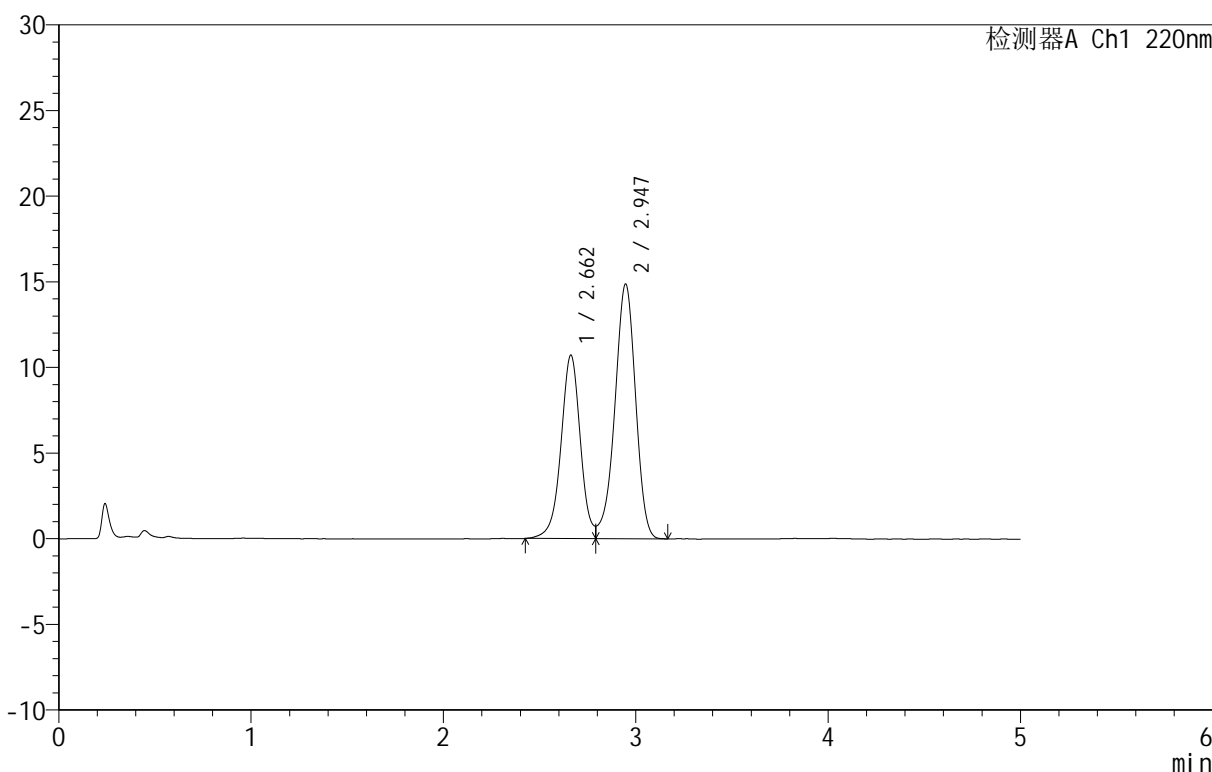
图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-3/11-180-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:01 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	2.662	74992	40.258	10710	3497	--	--
2	2.947	111285	59.742	14875	3618	0.899	1.516
总计		186277	100.000	25585			

图4 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



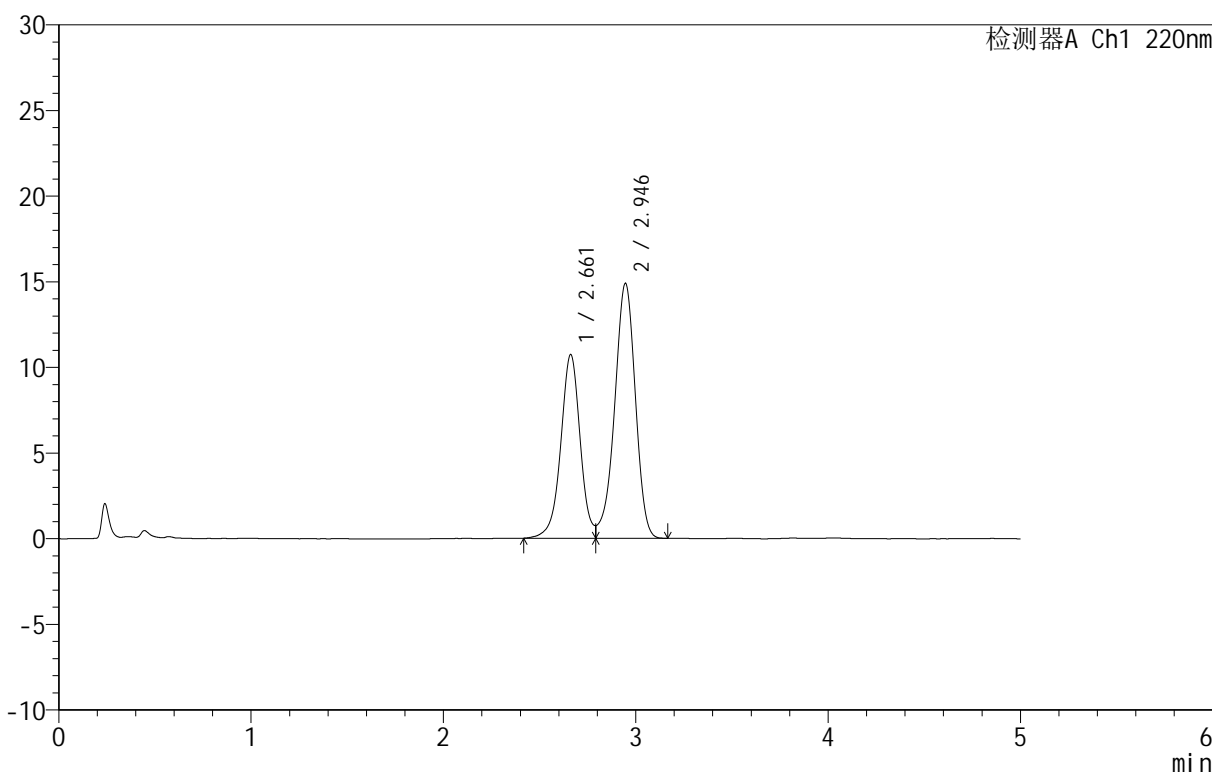
QTL-3106

<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 - 0-3/11-181-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:04 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	2.661	75290	40.325	10711	3495	--	--
2	2.946	111417	59.675	14891	3621	0.895	1.517
总计		186706	100.000	25602			

图5 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



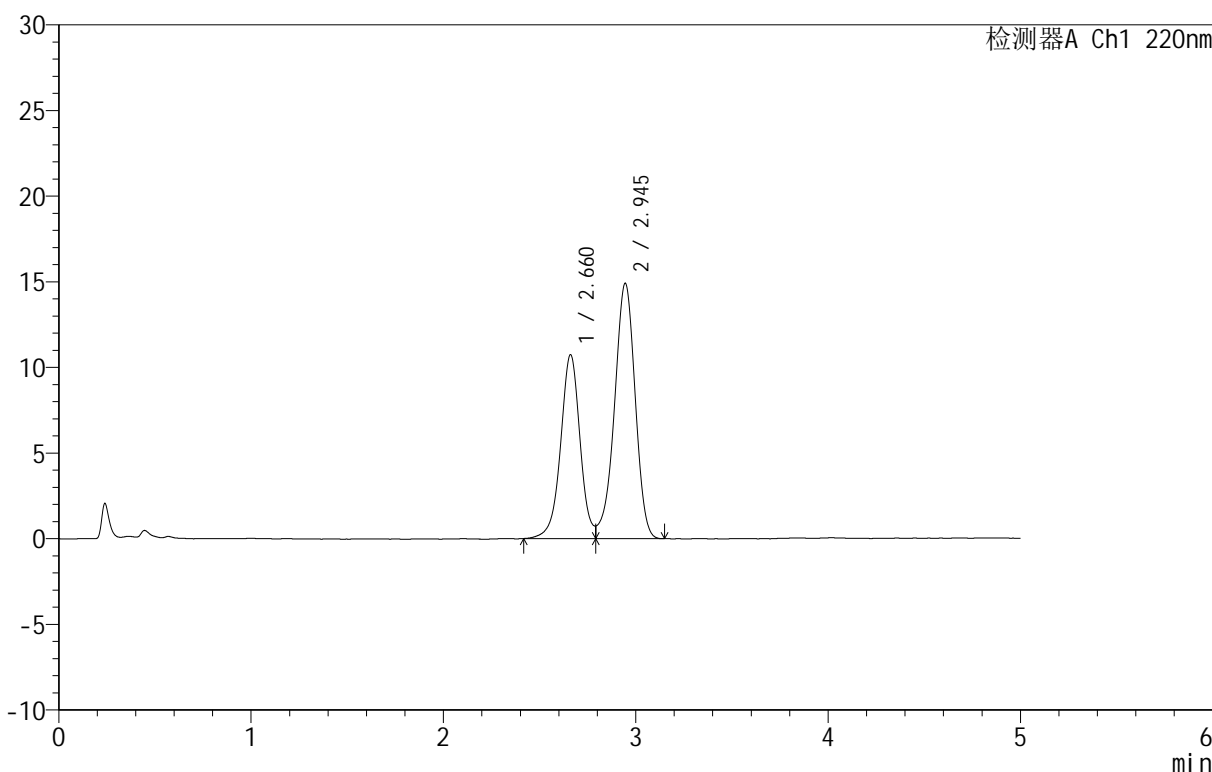
QTL-3106

<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 - 0-3/11-182-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:07 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	2.660	75361	40.338	10713	3491	--	--
2	2.945	111464	59.662	14906	3627	0.897	1.516
总计		186824	100.000	25620			

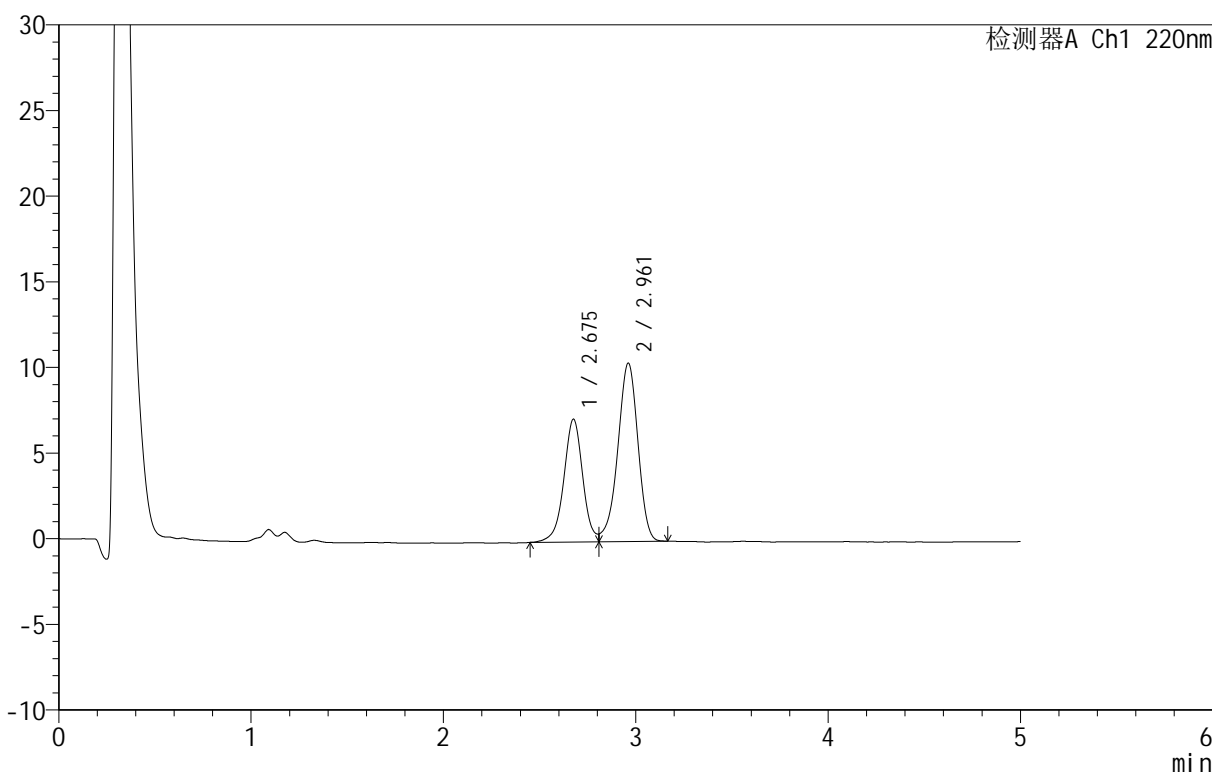
图6 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-3/11-183-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:10 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	2.675	49017	39.265	7145	3725	--	--
2	2.961	75818	60.735	10403	3868	0.907	1.561
总计		124835	100.000	17548			

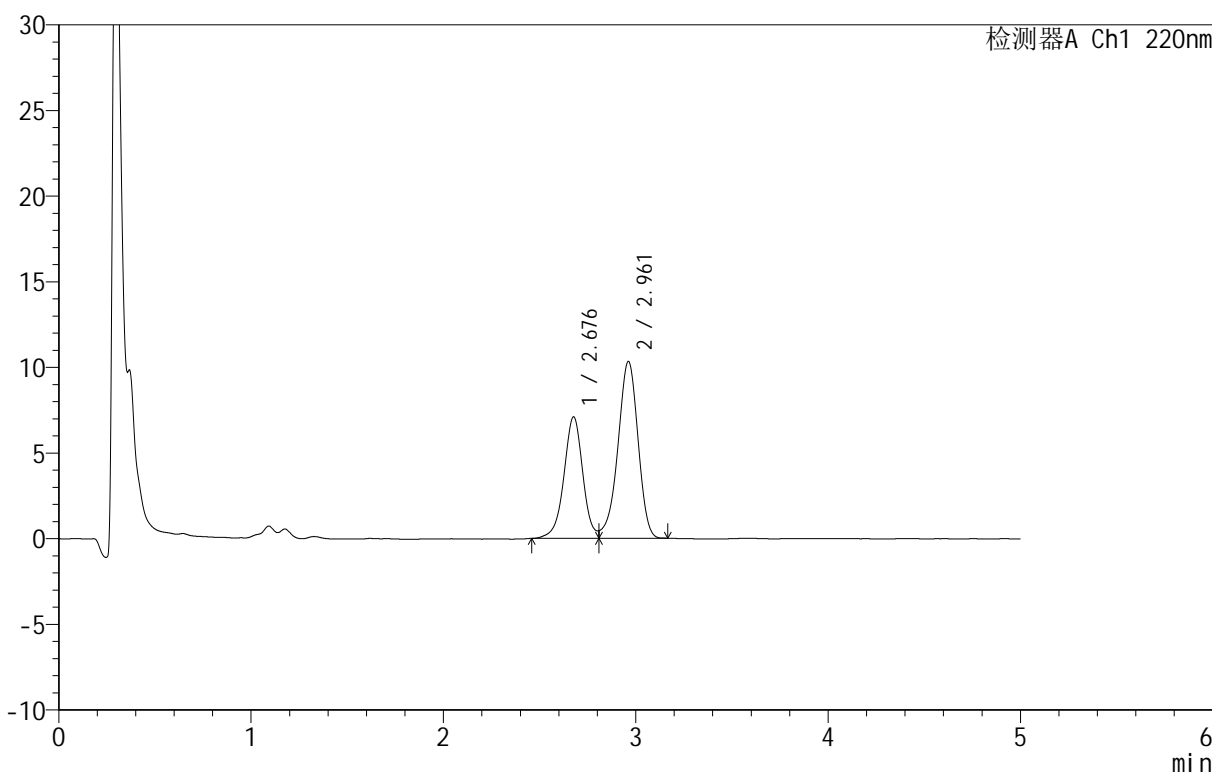
图7 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-184-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:13 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	2.676	48420	39.197	7066	3722	--	--
2	2.961	75111	60.803	10319	3856	0.908	1.559
总计		123531	100.000	17386			

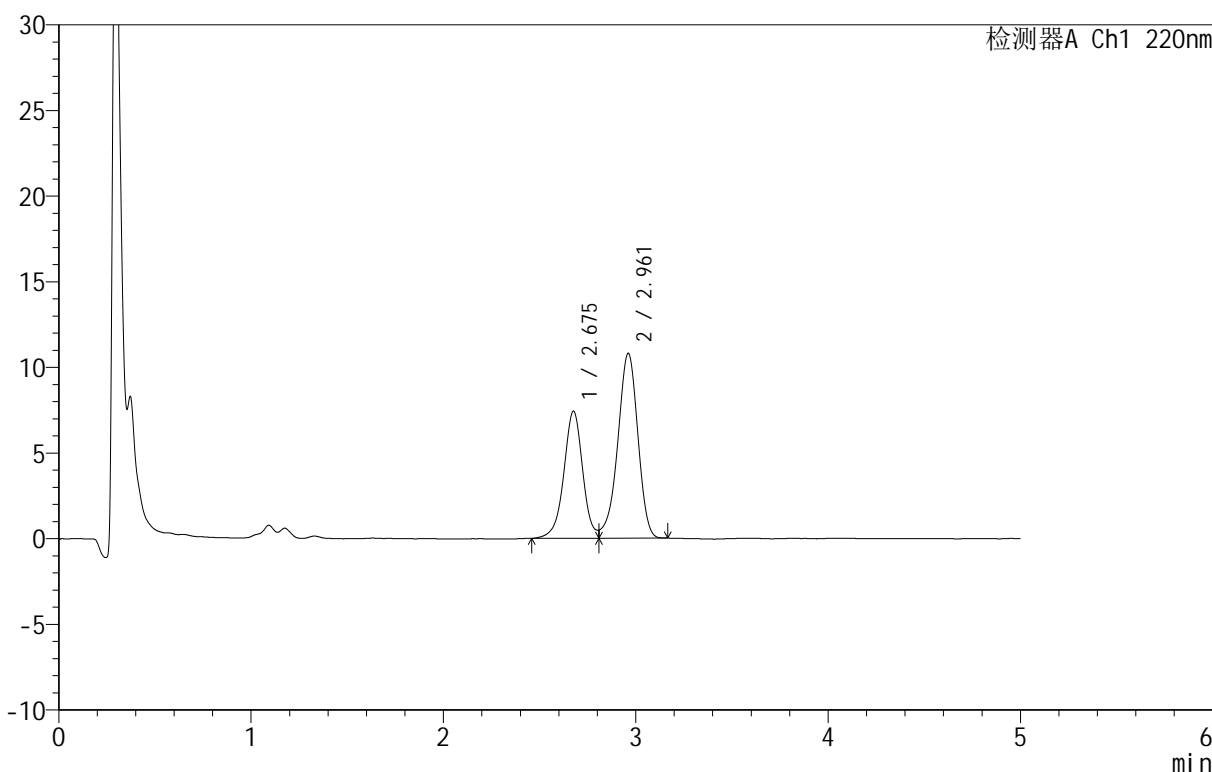
图8 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-185-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:15 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	2.675	50723	39.265	7397	3739	--	--
2	2.961	78459	60.735	10776	3867	0.906	1.561
总计		129182	100.000	18173			

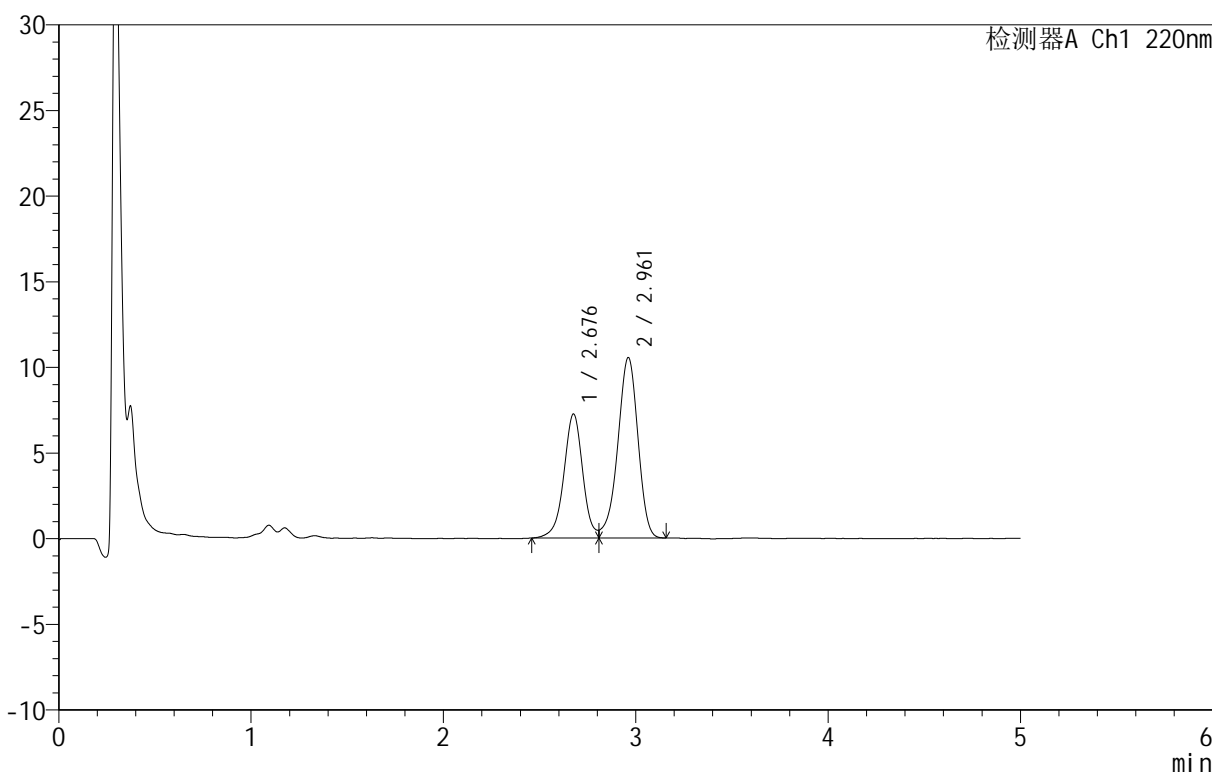
图9 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-186-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:18 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	2.676	49472	39.188	7215	3732	--	--
2	2.961	76772	60.812	10529	3863	0.906	1.560
总计		126244	100.000	17744			

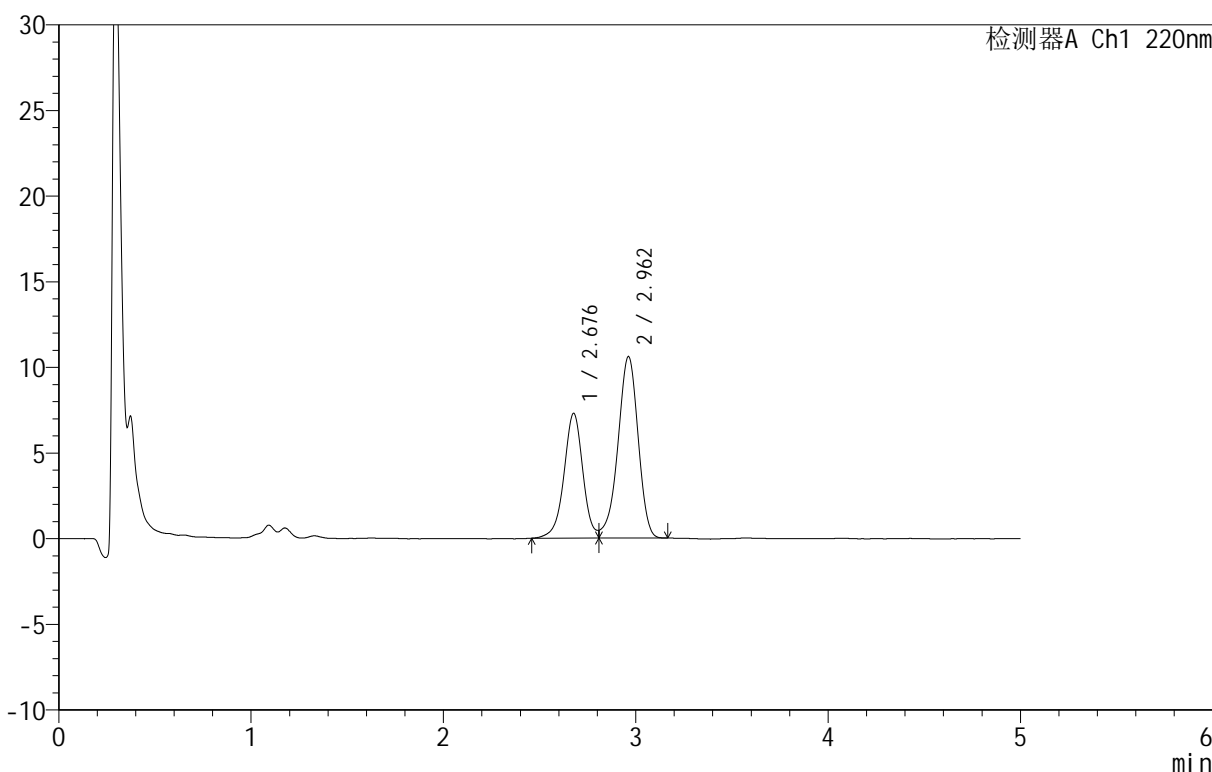
图10 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-187-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:21 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	2.676	49699	39.200	7259	3739	--	--
2	2.962	77083	60.800	10591	3873	0.907	1.562
总计		126782	100.000	17850			

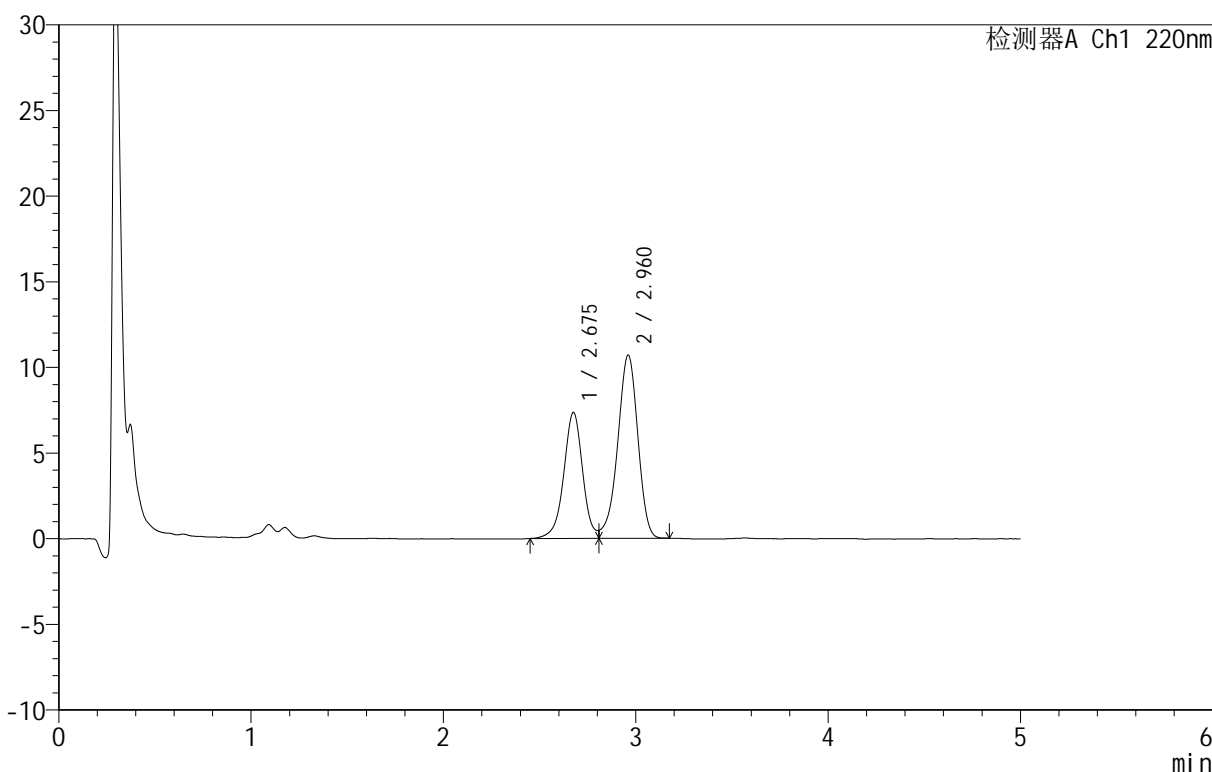
图11 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-188-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:23 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	2.675	50240	39.204	7334	3736	--	--
2	2.960	77909	60.796	10682	3877	0.907	1.562
总计		128149	100.000	18016			

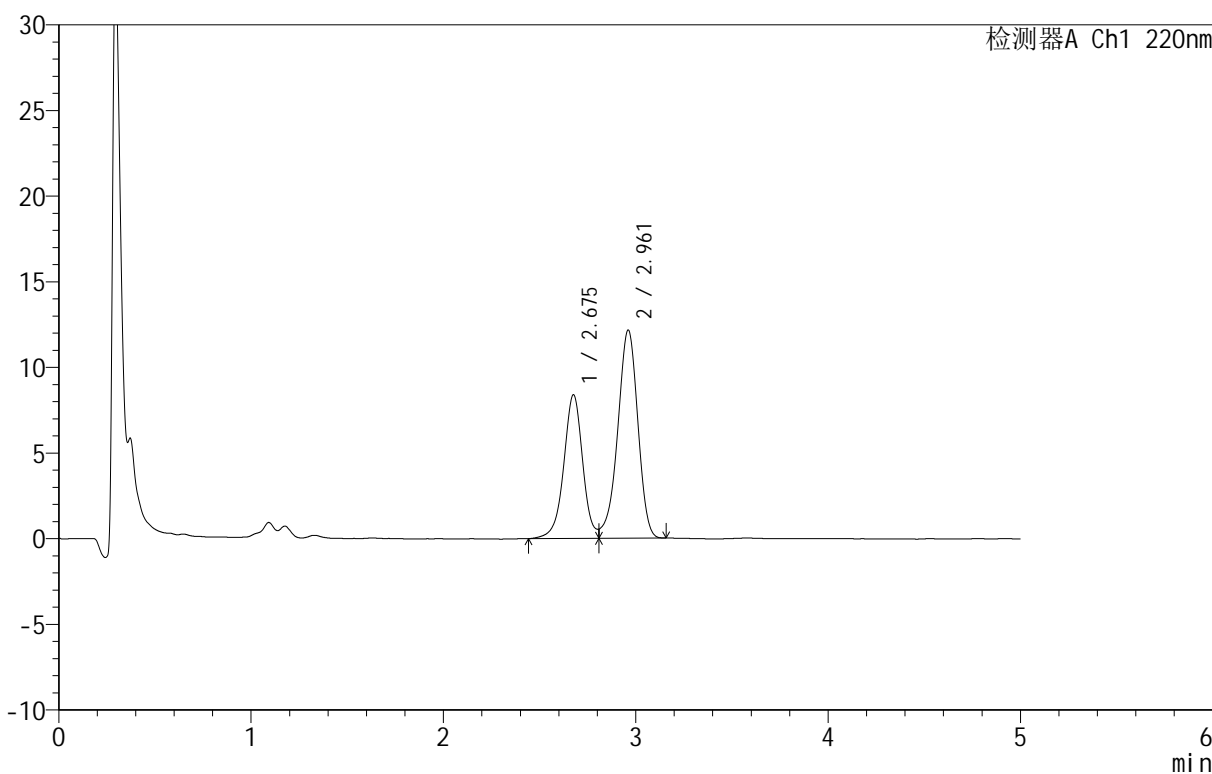
图12 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-189-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	57539	39.429	8362	3722	--	--
2	2.961	88392	60.571	12135	3863	0.904	1.558
总计		145930	100.000	20497			

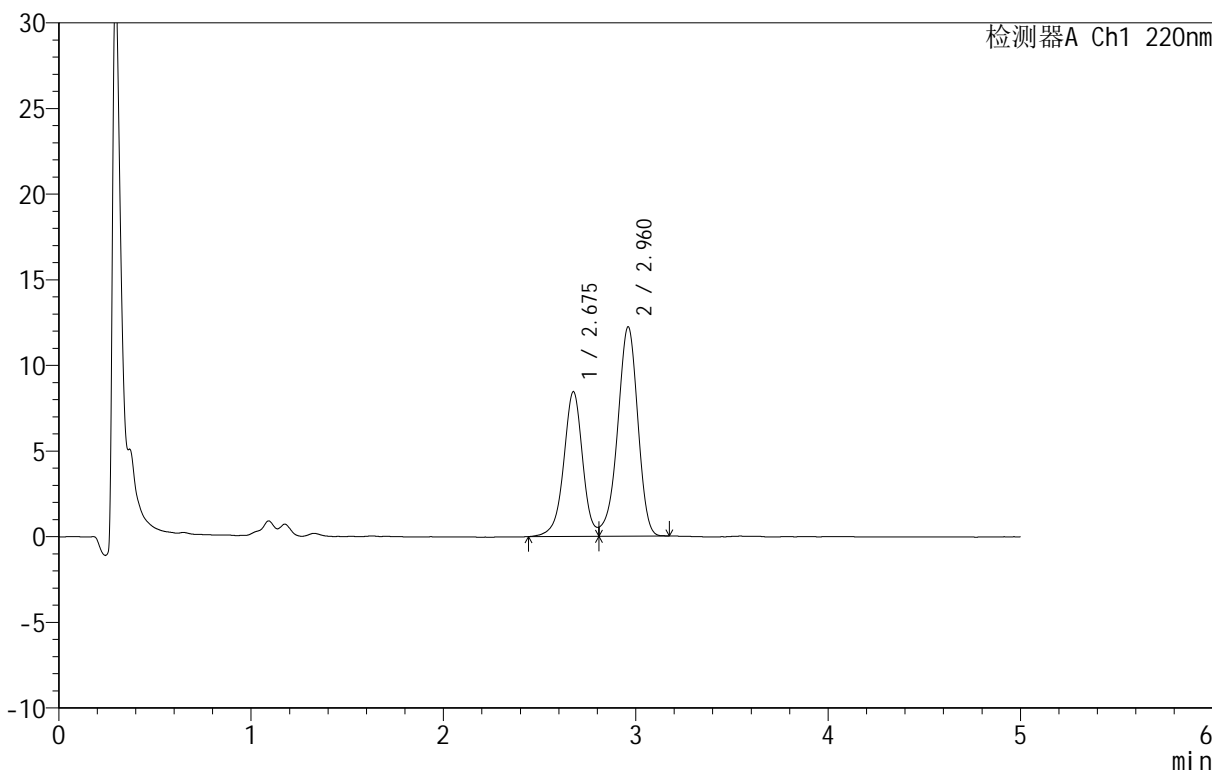
图13 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-190-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:28 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	2.675	57853	39.398	8426	3734	--	--
2	2.960	88991	60.602	12203	3869	0.907	1.560
总计		146843	100.000	20629			

图14 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



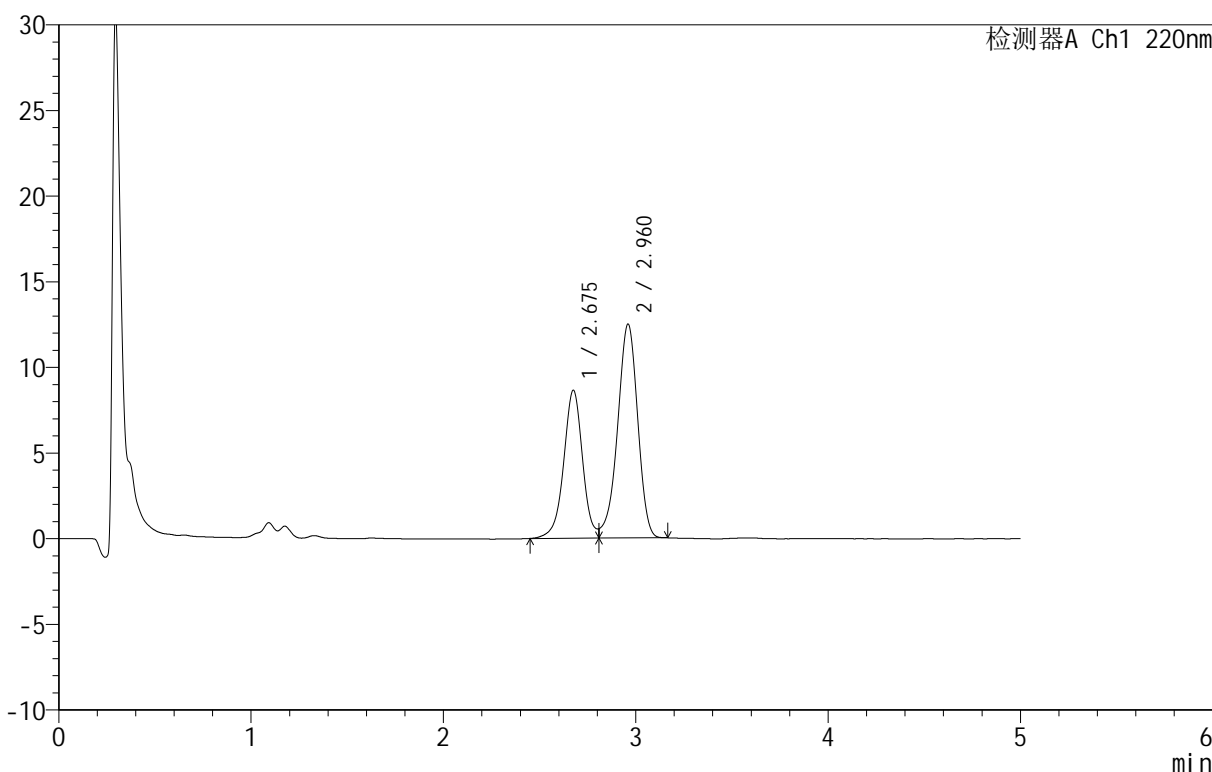
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-191-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:31 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	2.675	59047	39.427	8624	3745	--	--
2	2.960	90717	60.573	12451	3872	0.908	1.561
总计		149764	100.000	21075			

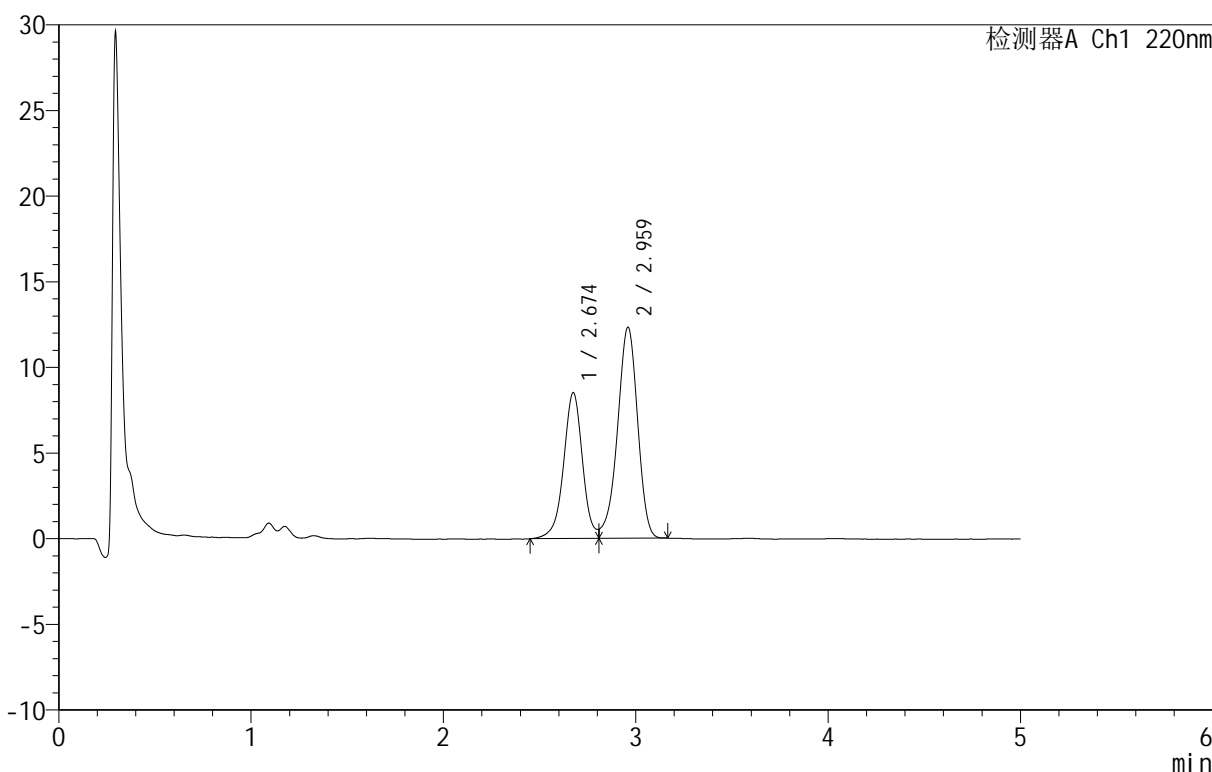
图15 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-192-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:34 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	2.674	58254	39.411	8503	3727	--	--
2	2.959	89558	60.589	12286	3875	0.907	1.560
总计		147812	100.000	20789			

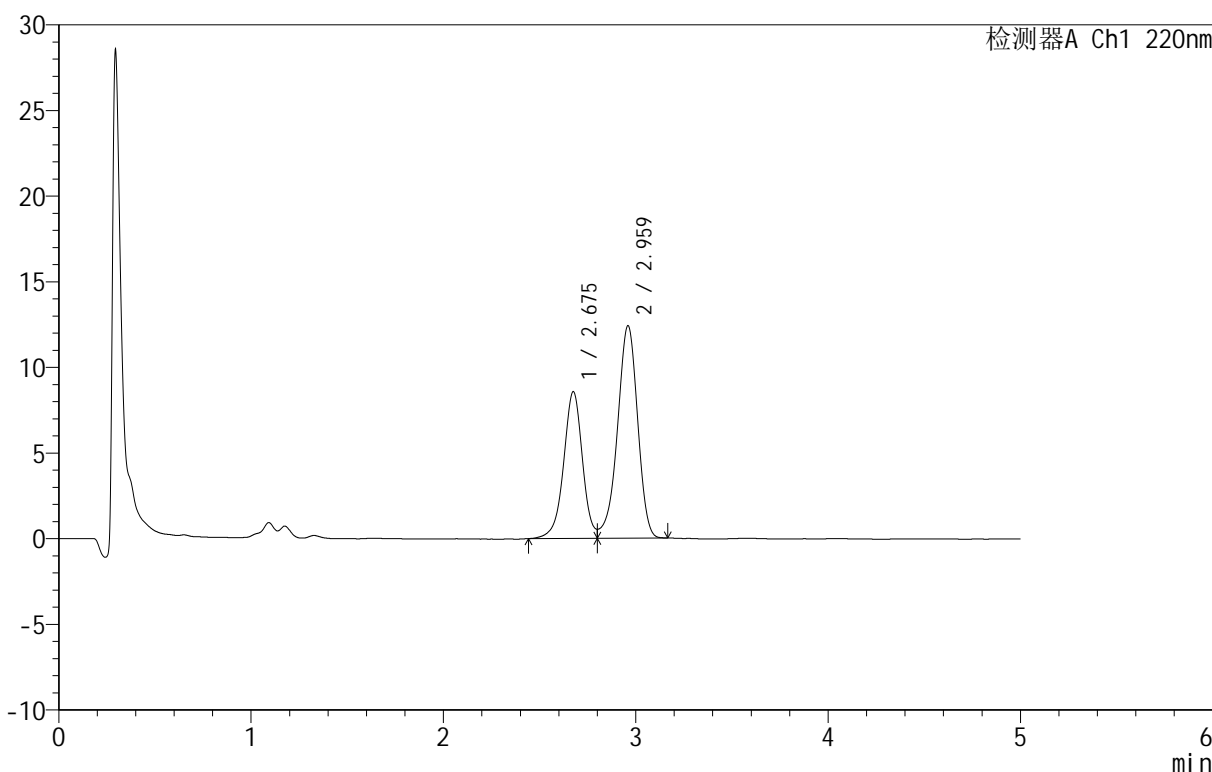
图16 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-193-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:36 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	2.675	58253	39.203	8548	3732	--	--
2	2.959	90340	60.797	12363	3873	0.909	1.559
总计		148593	100.000	20911			

图17 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



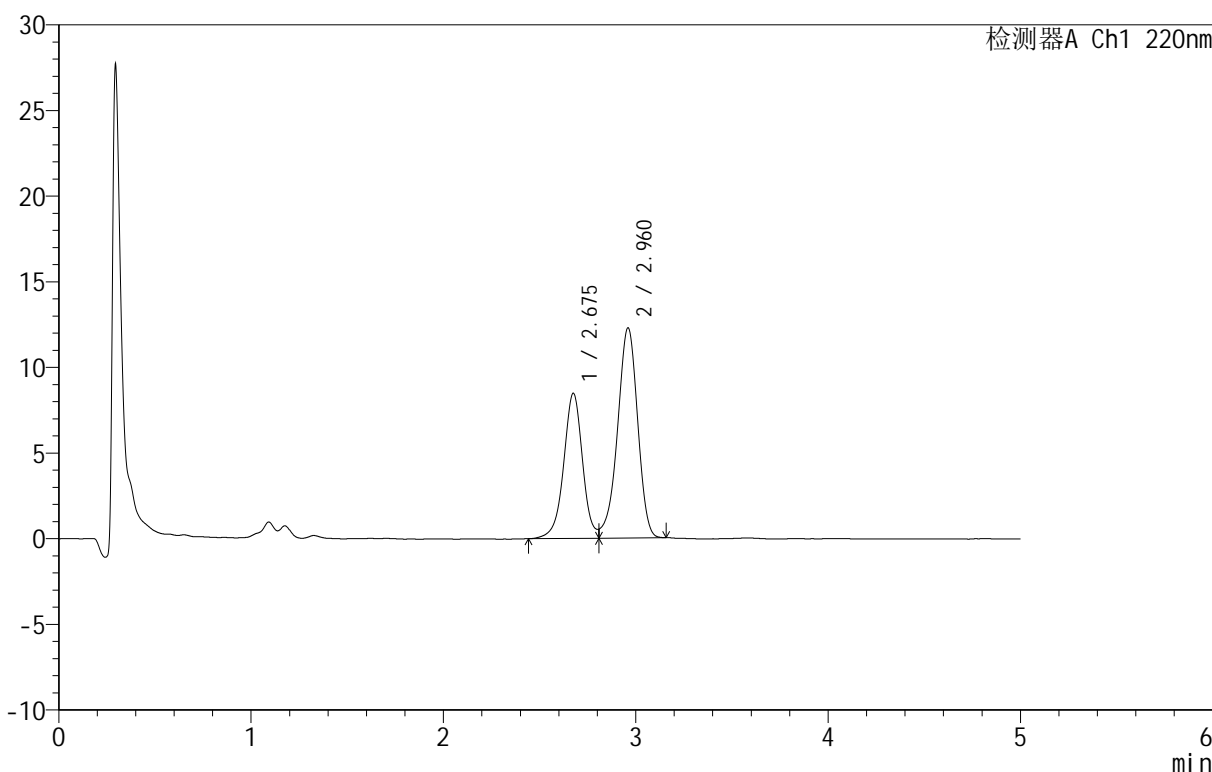
QTL-3106

<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 - 0-3/11-194-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:39 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	2.675	57813	39.361	8453	3742	--	--
2	2.960	89066	60.639	12235	3880	0.908	1.562
总计		146879	100.000	20688			

图18 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



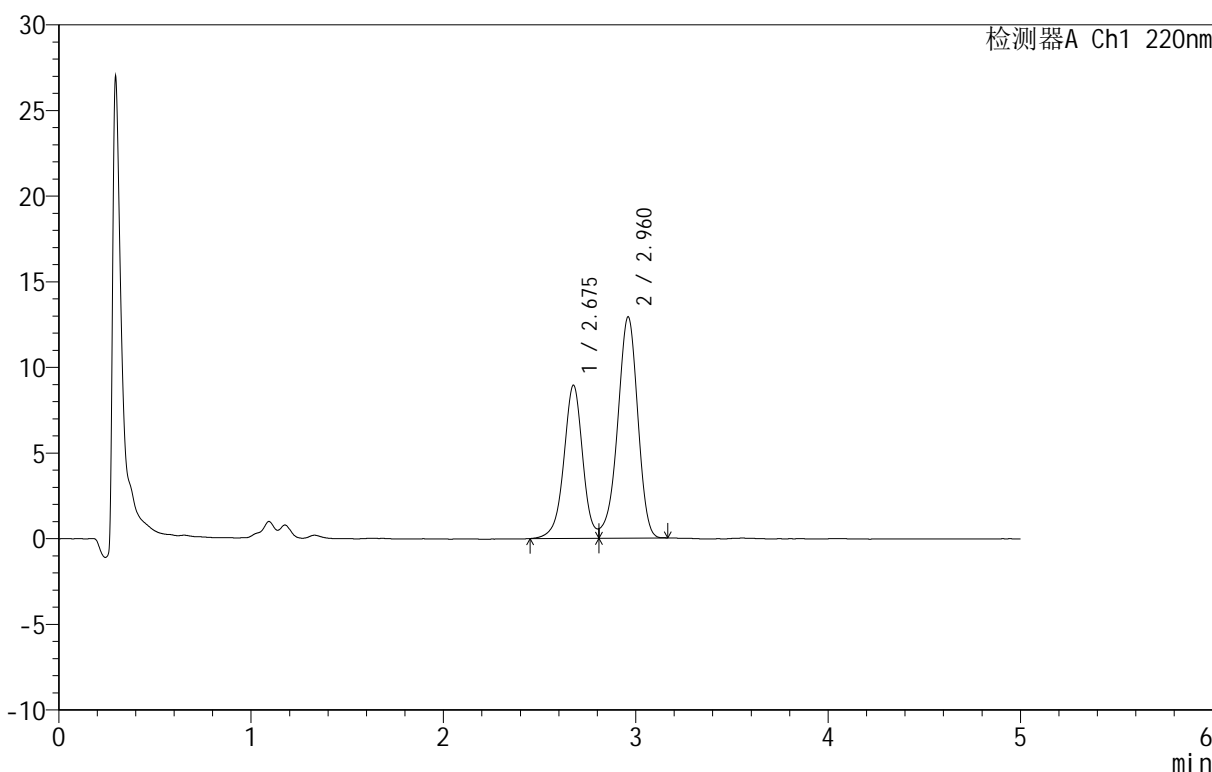
QTL-3106

<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 - 0-3/11-195-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:42 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	2.675	60971	39.411	8911	3739	--	--
2	2.960	93735	60.589	12887	3880	0.910	1.560
总计		154706	100.000	21798			

图19 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



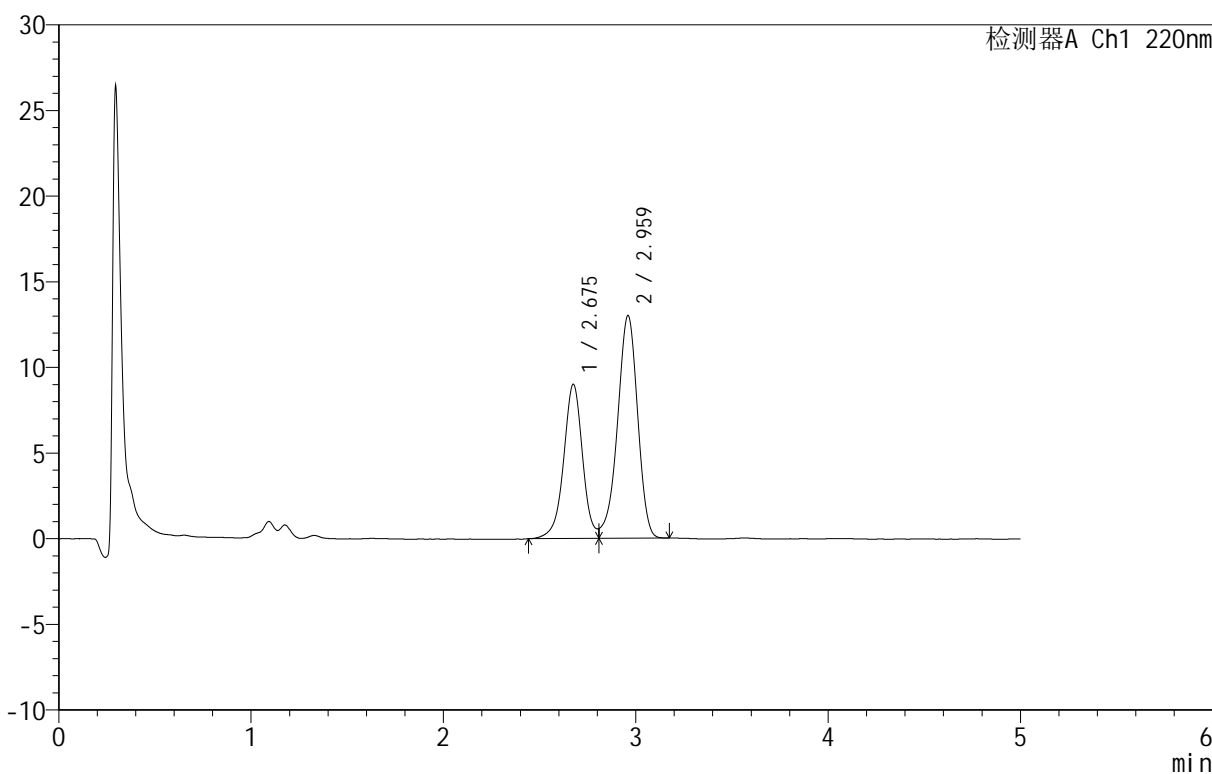
QTL-3106

<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 - 0-3/11-196-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:44 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	2.675	61538	39.452	8984	3738	--	--
2	2.959	94443	60.548	12962	3873	0.905	1.559
总计		155982	100.000	21946			

图20 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



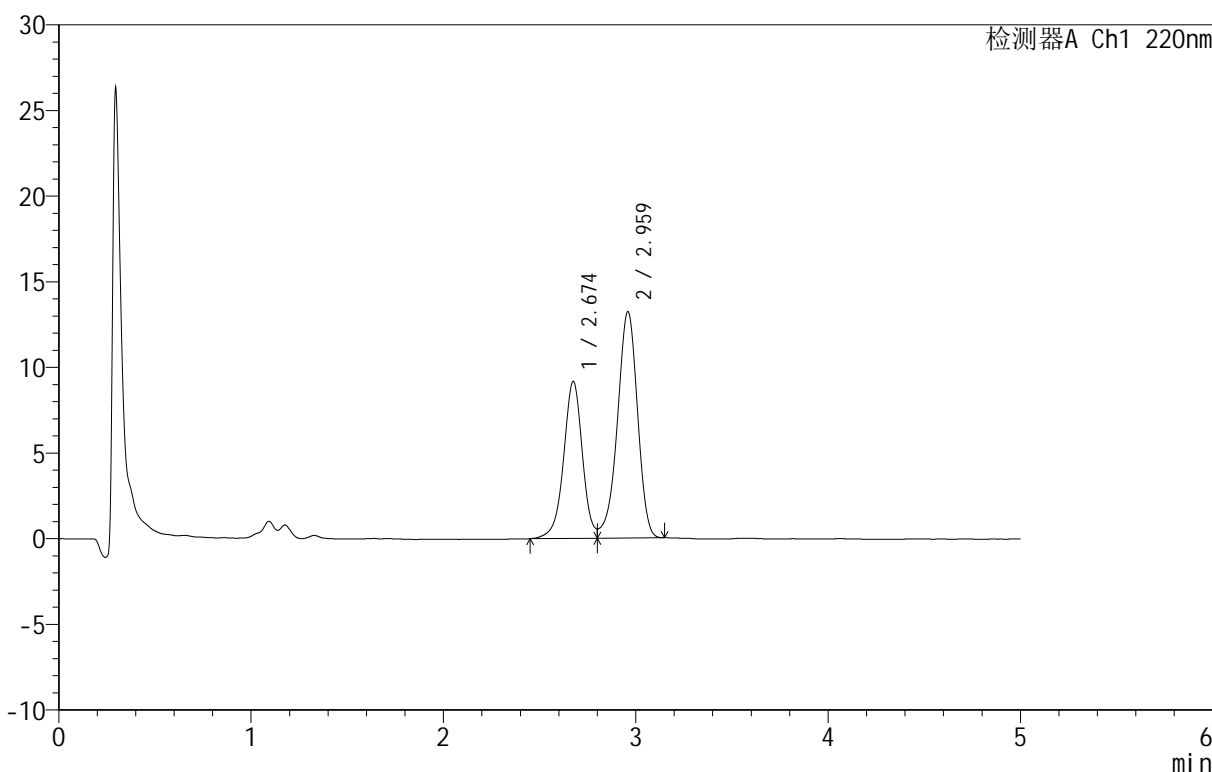
QTL-3106

<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 - 0-3/11-197-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:47 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	2.674	62182	39.296	9145	3761	--	--
2	2.959	96059	60.704	13177	3889	0.912	1.563
总计		158241	100.000	22322			

图21 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



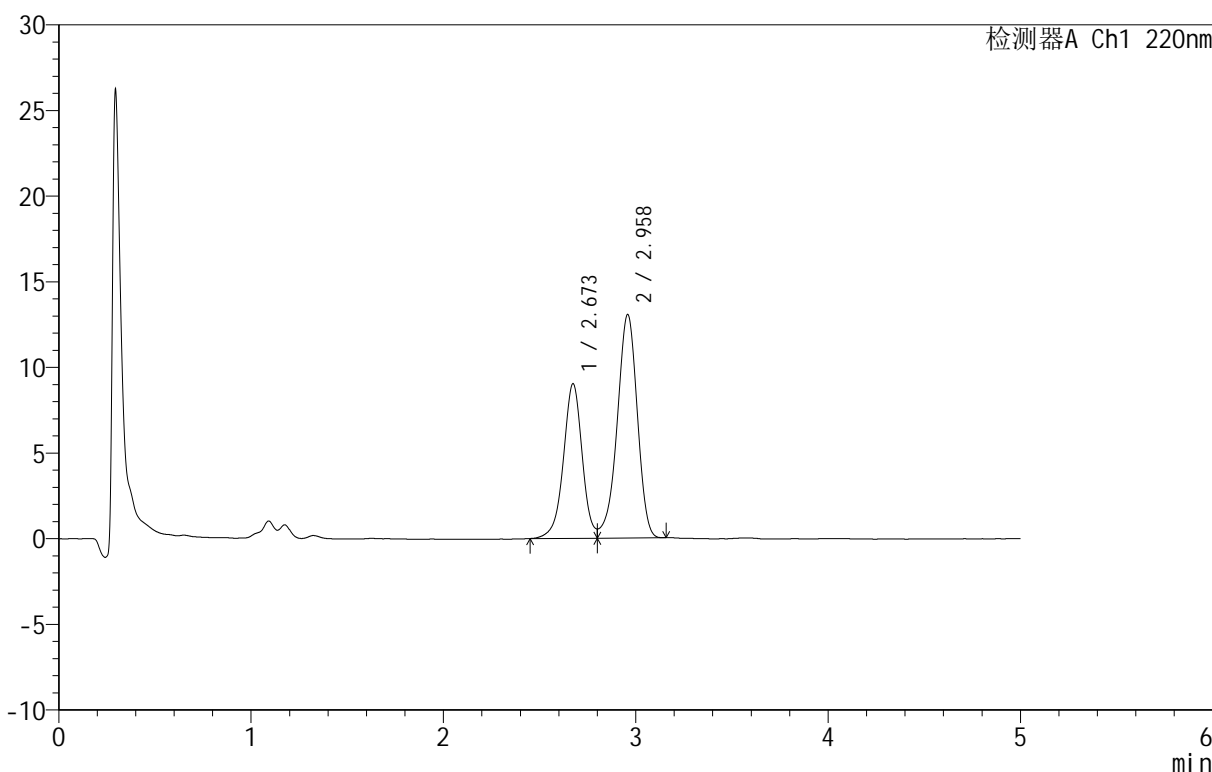
QTL-3106

<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 - 0-3/11-198-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:50 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	2.673	61194	39.239	9023	3744	--	--
2	2.958	94756	60.761	13023	3869	0.912	1.560
总计		155950	100.000	22046			

图22 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



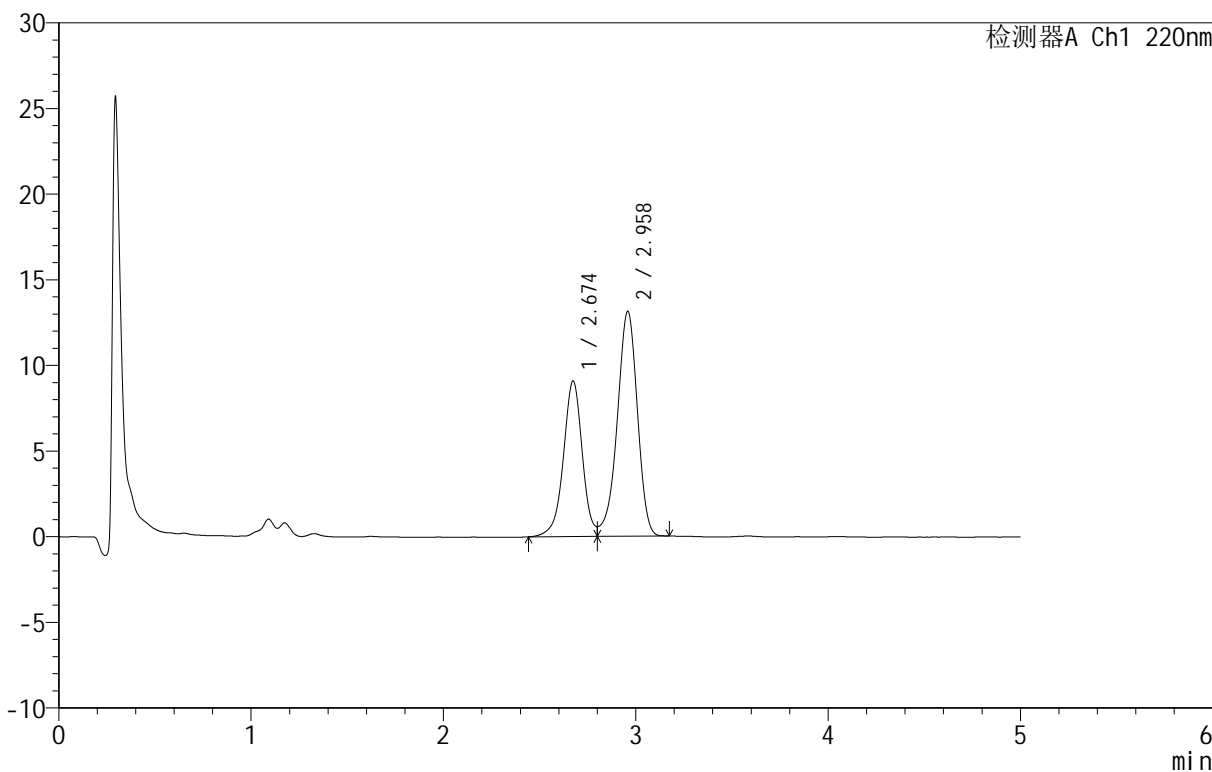
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-199-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:53 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	2.674	61938	39.299	9078	3724	--	--
2	2.958	95669	60.701	13102	3862	0.906	1.557
总计		157607	100.000	22180			

图23 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



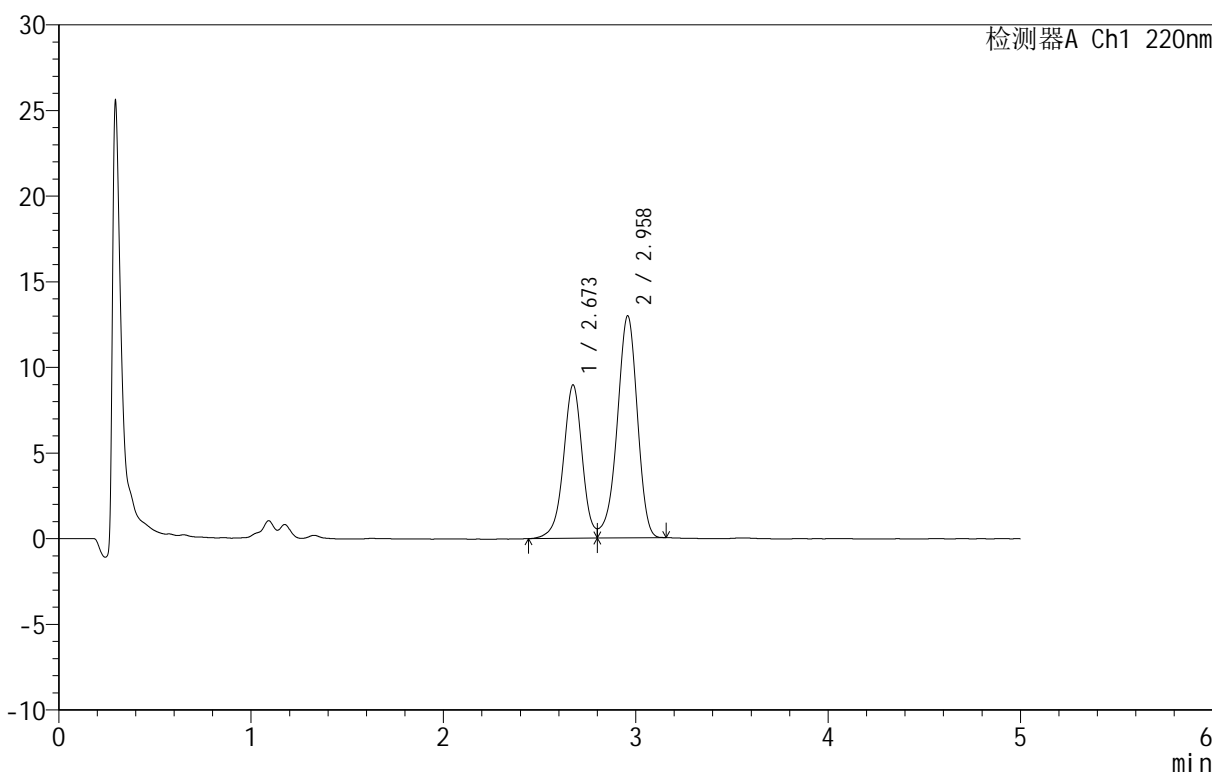
QTL-3106

<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 - 0-3/11-200-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:55 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	2.673	60798	39.233	8948	3741	--	--
2	2.958	94167	60.767	12940	3874	0.912	1.560
总计		154966	100.000	21888			

图24 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



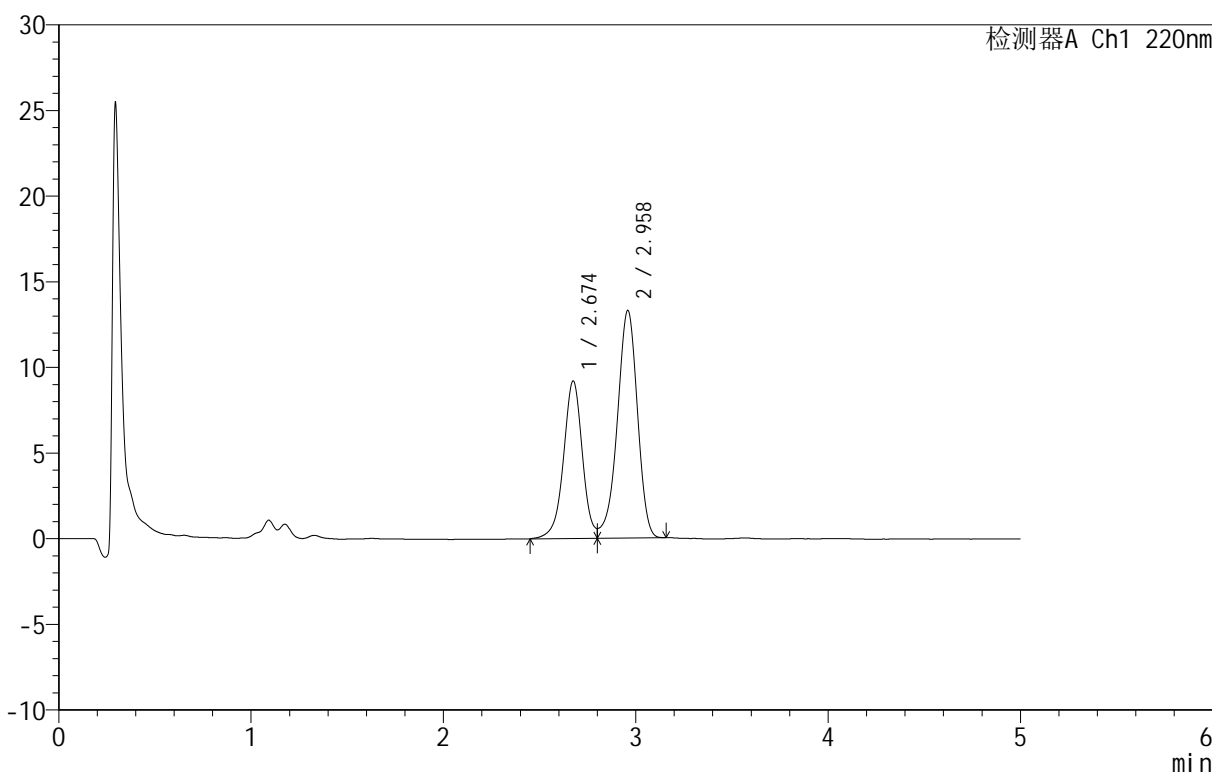
QTL-3106

<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 - 0-3/11-201-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:18:58 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	2.674	62561	39.336	9187	3741	--	--
2	2.958	96482	60.664	13249	3879	0.909	1.560
总计		159043	100.000	22435			

图25 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



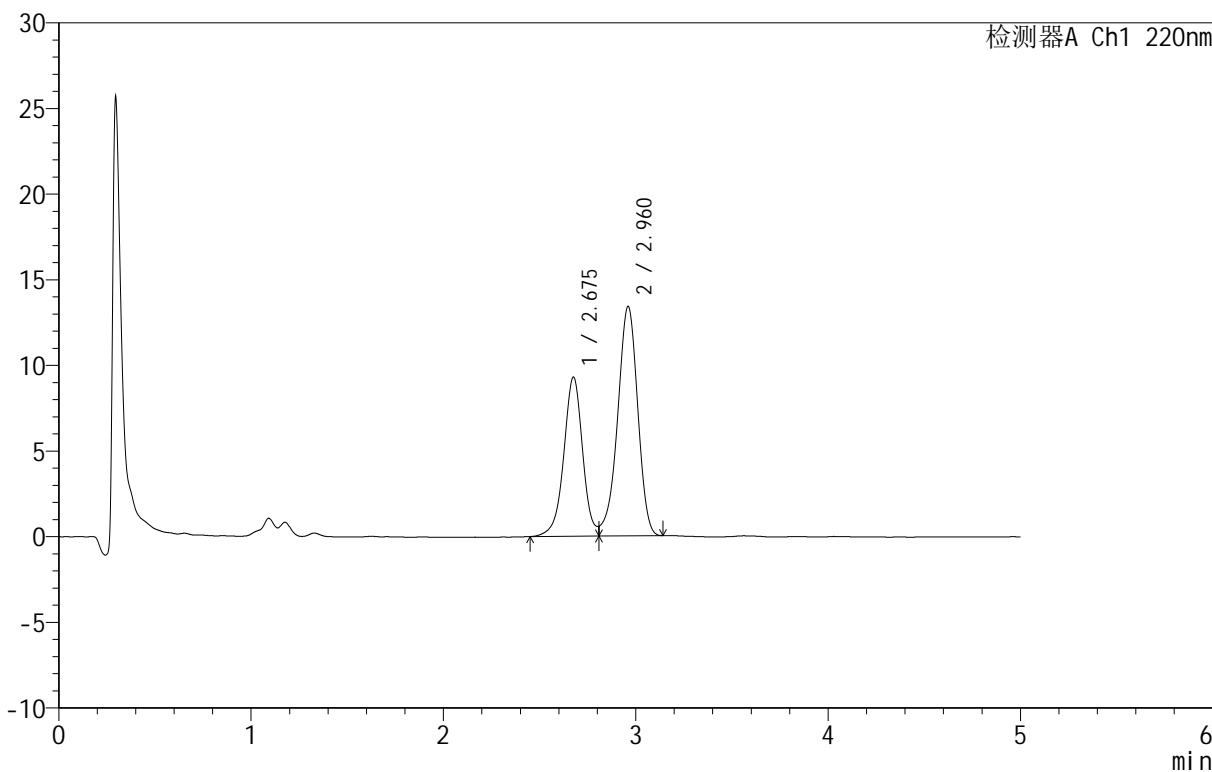
QTL-3106

<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 - 0-3/11-202-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:01 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	2.675	63335	39.458	9263	3756	--	--
2	2.960	97176	60.542	13362	3887	0.909	1.562
总计		160511	100.000	22625			

图26 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



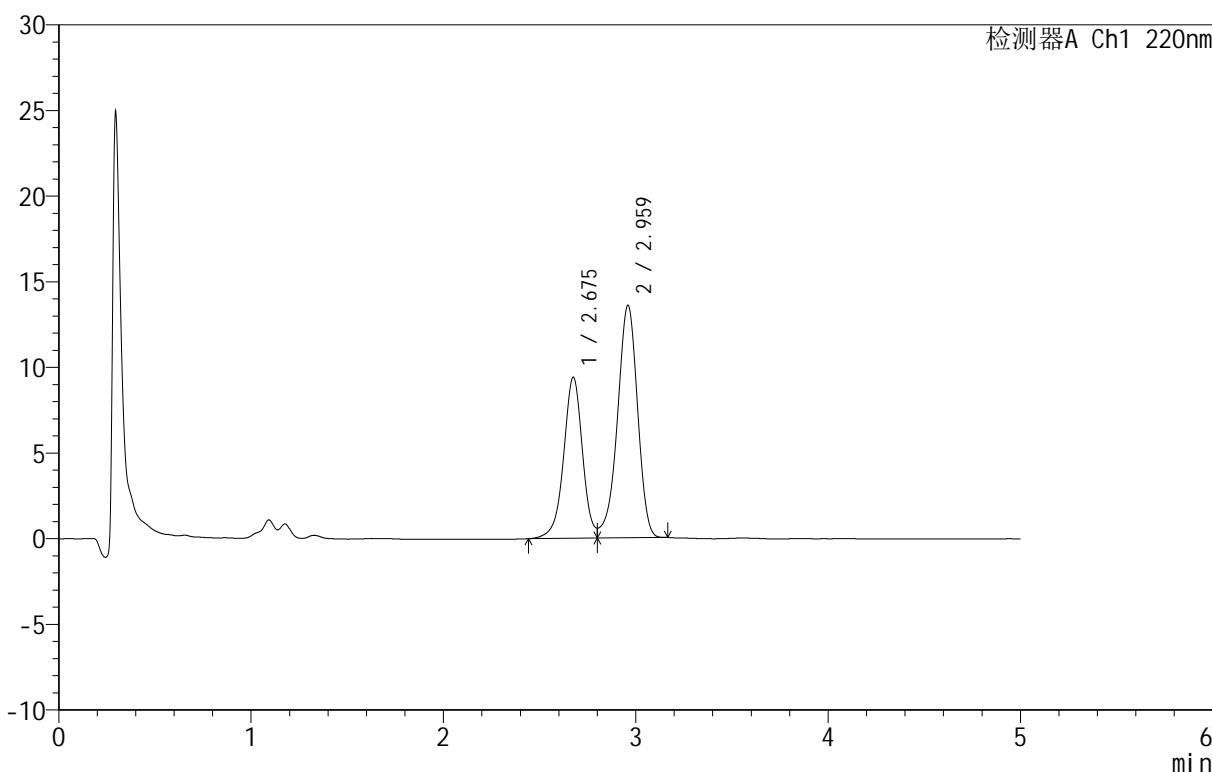
QTL-3106

<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 - 0-3/11-203-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:03 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	2.675	63974	39.340	9388	3746	--	--
2	2.959	98645	60.660	13522	3888	0.906	1.561
总计		162620	100.000	22911			

图27 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



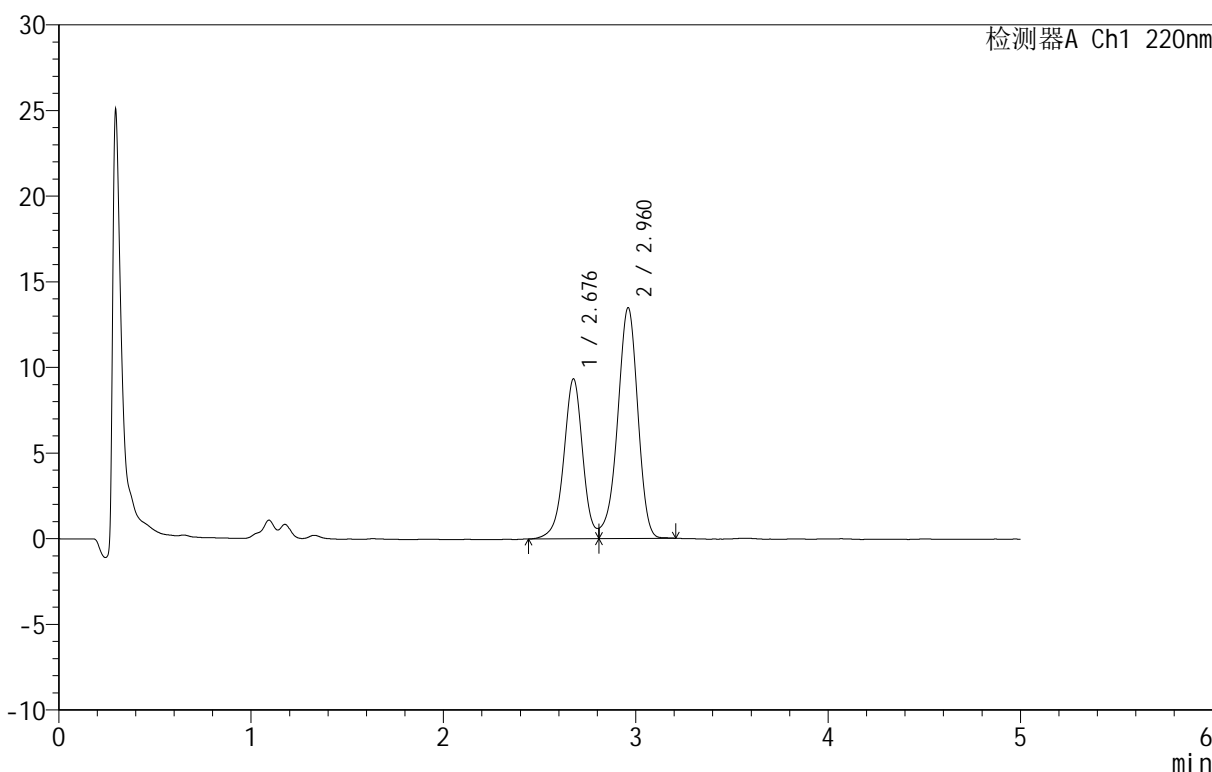
QTL-3106

<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 - 0-3/11-204-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:06 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	2.676	63679	39.362	9295	3732	--	--
2	2.960	98098	60.638	13445	3878	0.906	1.558
总计		161777	100.000	22740			

图28 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



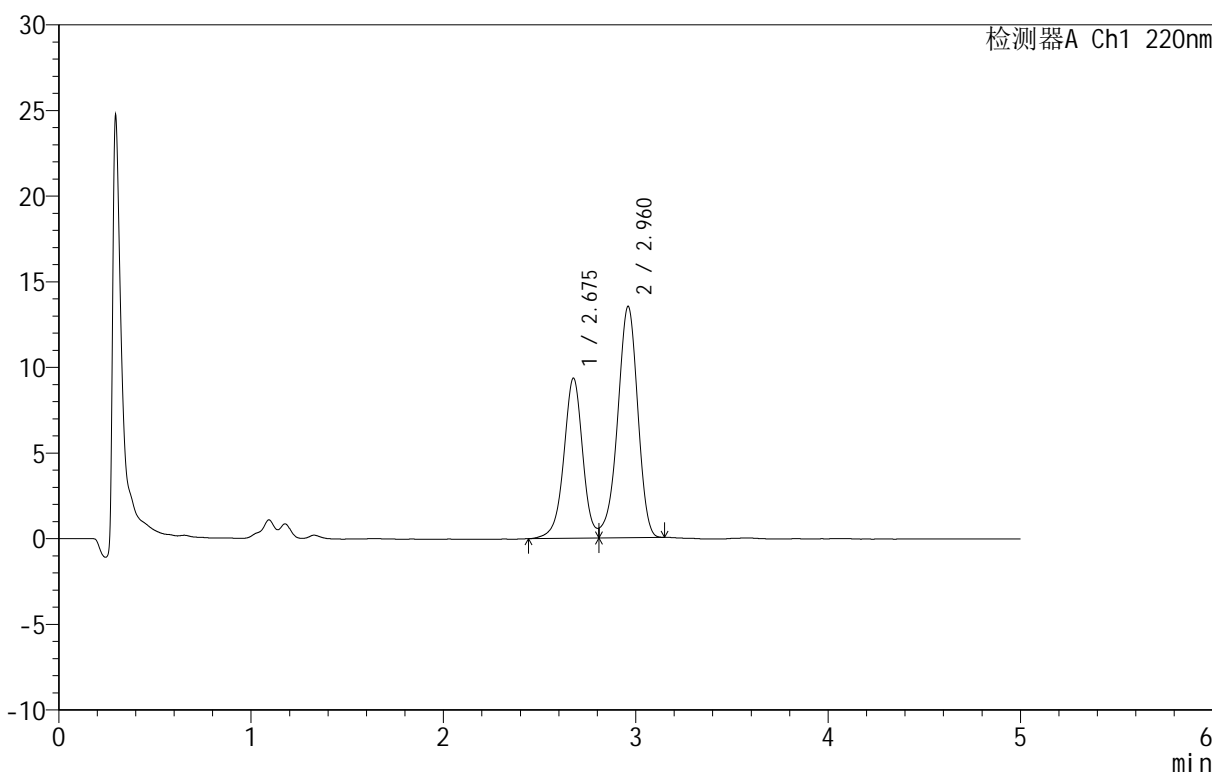
QTL-3106

<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 - 0-3/11-205-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:08 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	2.675	63742	39.432	9318	3752	--	--
2	2.960	97909	60.568	13476	3885	0.909	1.561
总计		161651	100.000	22793			

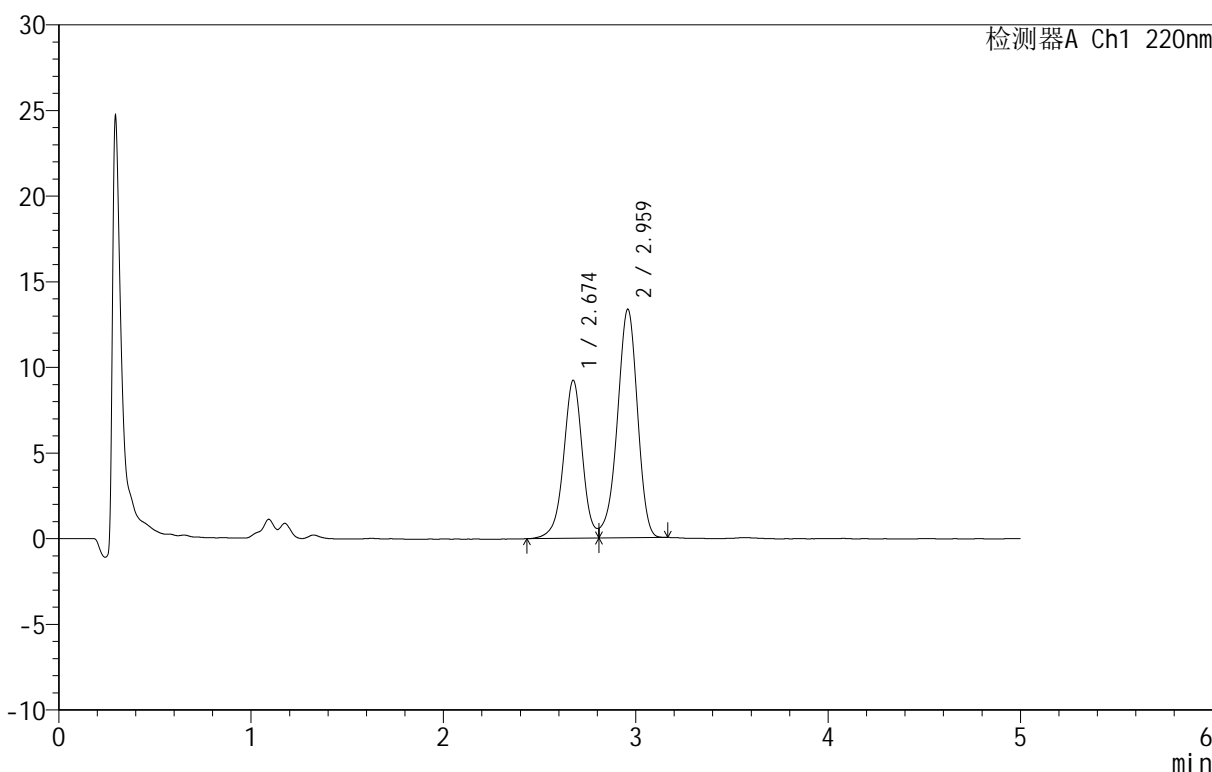
图29 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-206-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:11 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	2.674	63041	39.428	9215	3734	--	--
2	2.959	96850	60.572	13312	3875	0.912	1.558
总计		159891	100.000	22527			

图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



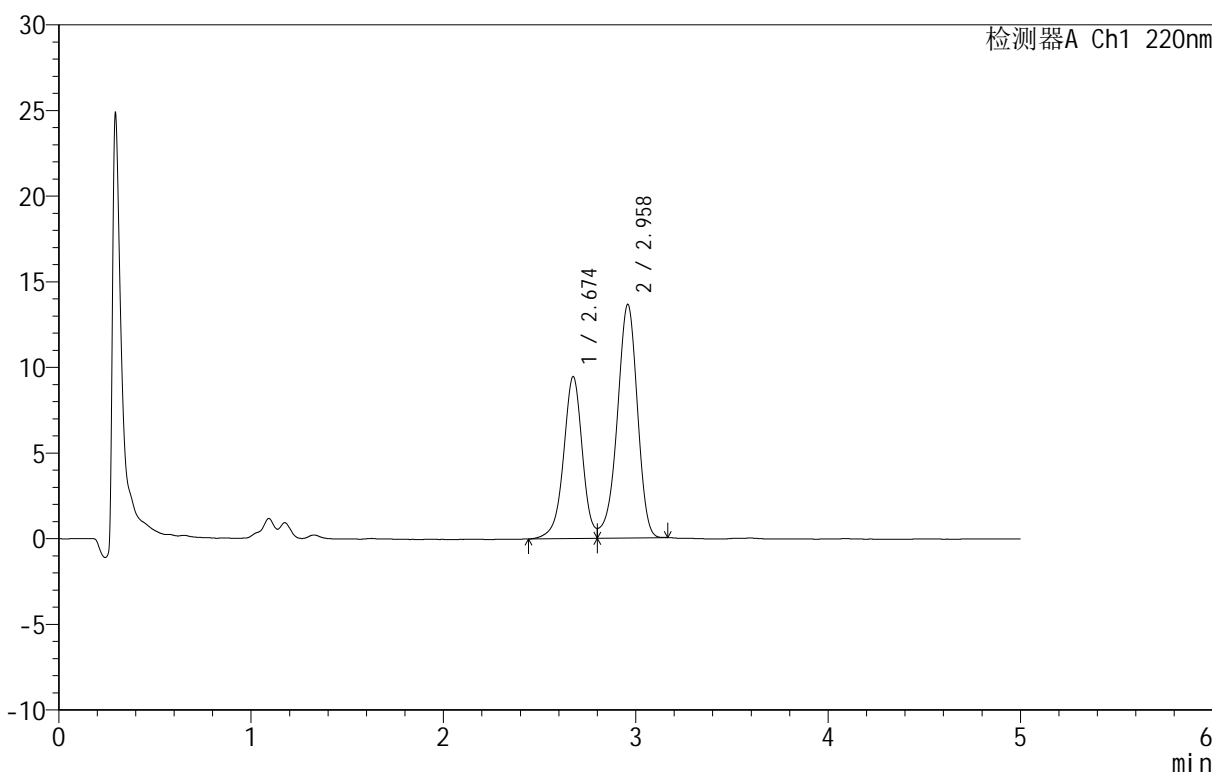
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-207-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:13 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	2.674	64278	39.341	9442	3746	--	--
2	2.958	99107	60.659	13605	3883	0.910	1.560
总计		163385	100.000	23047			

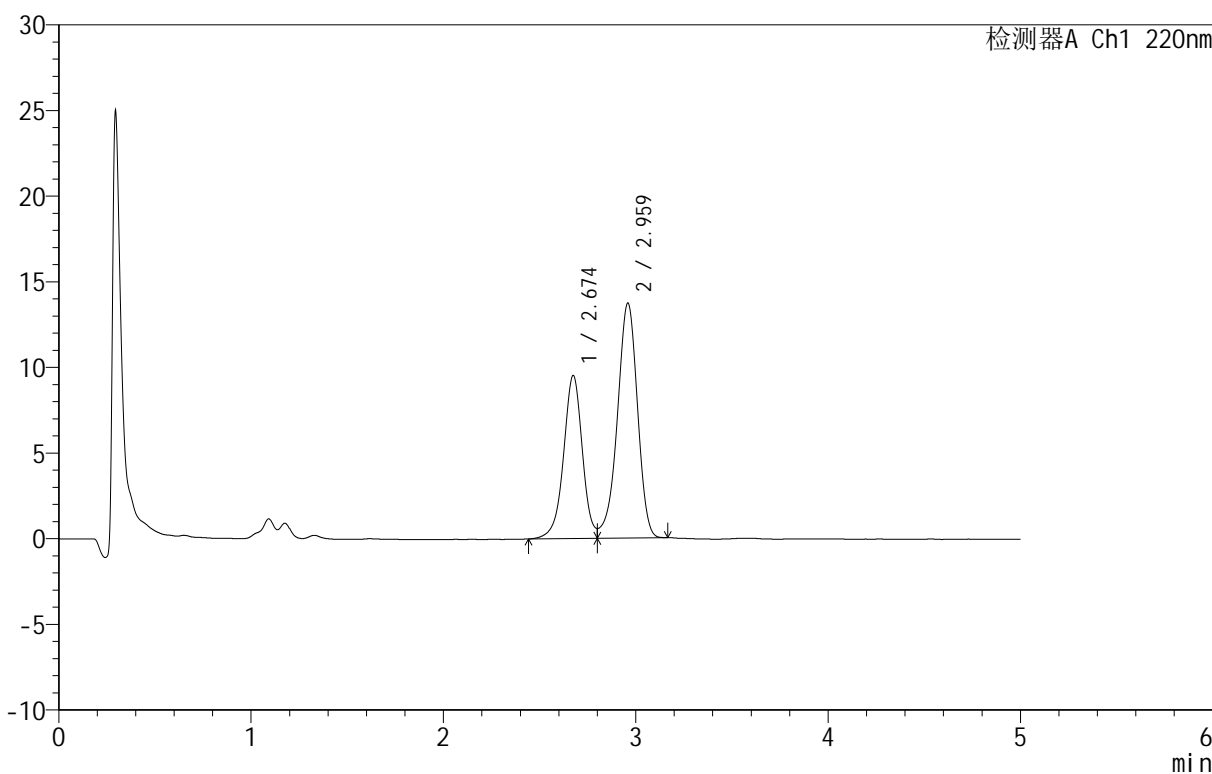
图31 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-208-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:16 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	2.674	64604	39.314	9504	3740	--	--
2	2.959	99726	60.686	13675	3888	0.911	1.561
总计		164331	100.000	23180			

图32 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



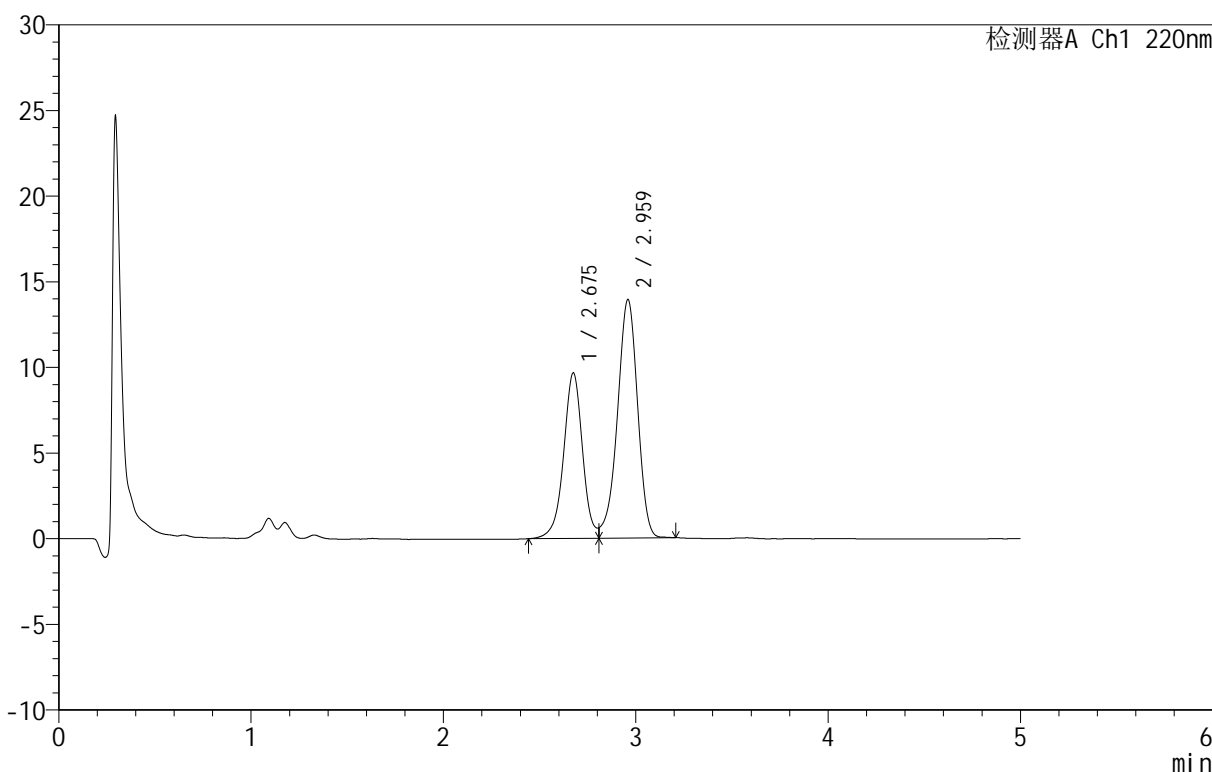
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-209-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:19 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	2.675	66031	39.458	9644	3741	--	--
2	2.959	101315	60.542	13870	3867	0.909	1.558
总计		167346	100.000	23513			

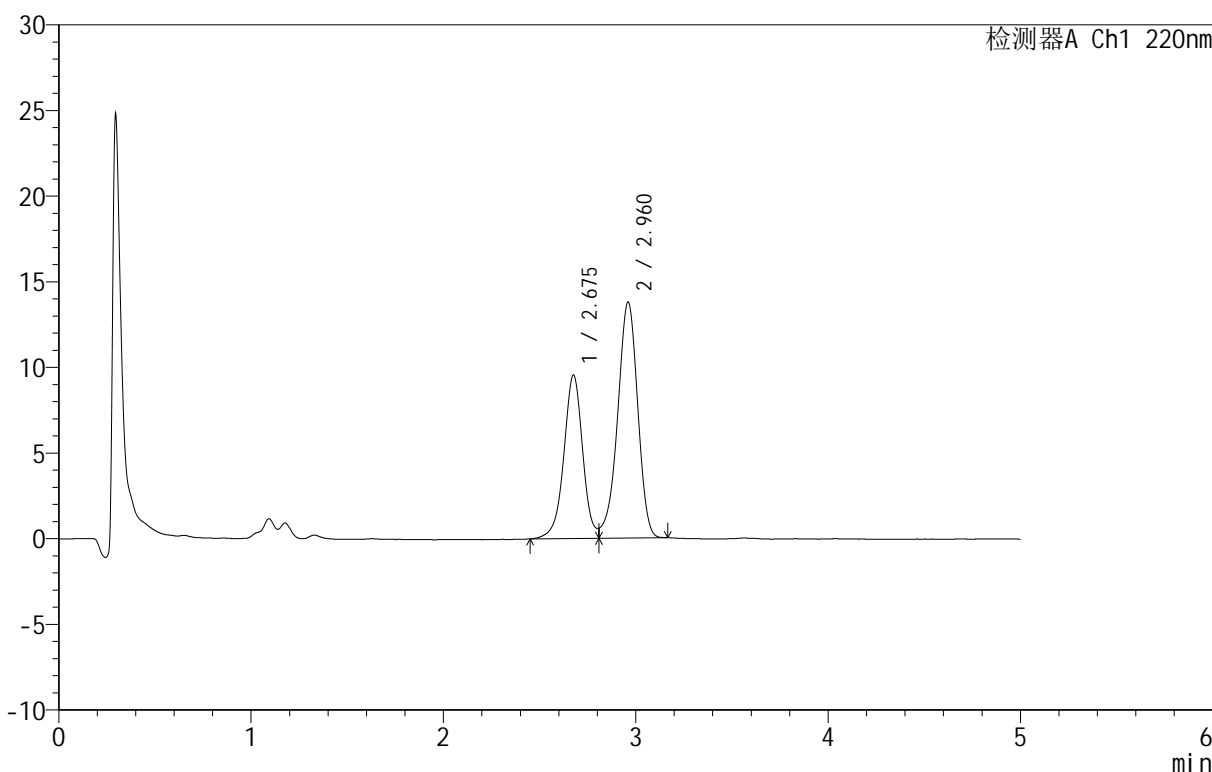
图33 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-210-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:22 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	2.675	65034	39.415	9510	3740	--	--
2	2.960	99966	60.585	13746	3878	0.911	1.558
总计		165000	100.000	23255			

图34 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



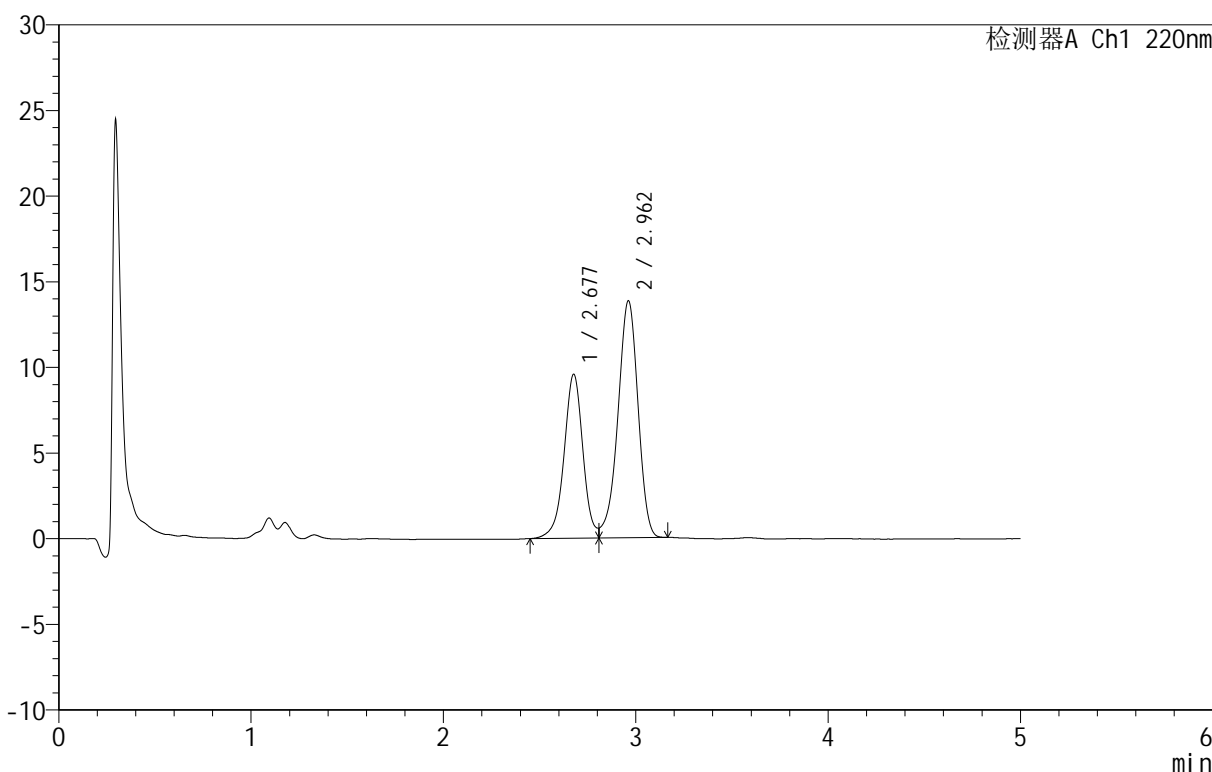
QTL-3106

<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 - 0-3/11-211-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:25 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	2.677	65194	39.369	9548	3759	--	--
2	2.962	100404	60.631	13826	3883	0.912	1.562
总计		165598	100.000	23374			

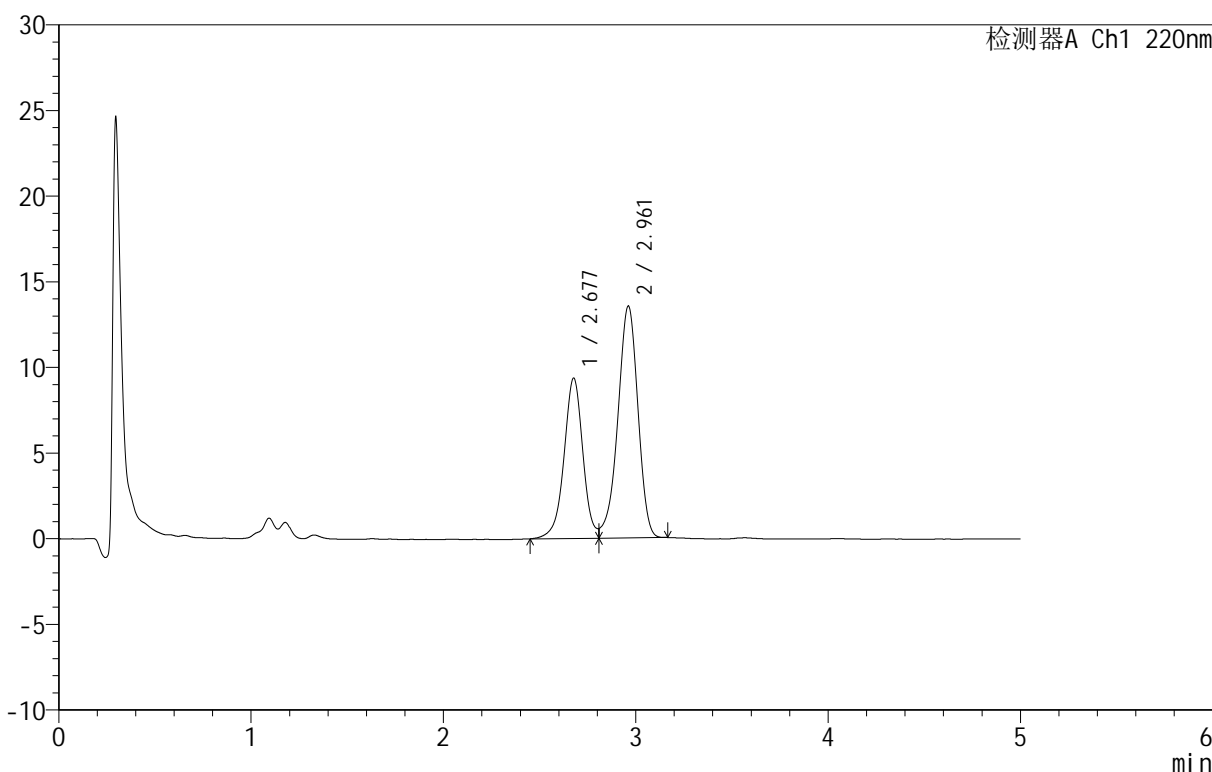
图35 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-212-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:27 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	2.677	63715	39.367	9331	3742	--	--
2	2.961	98133	60.633	13525	3882	0.912	1.559
总计		161848	100.000	22856			

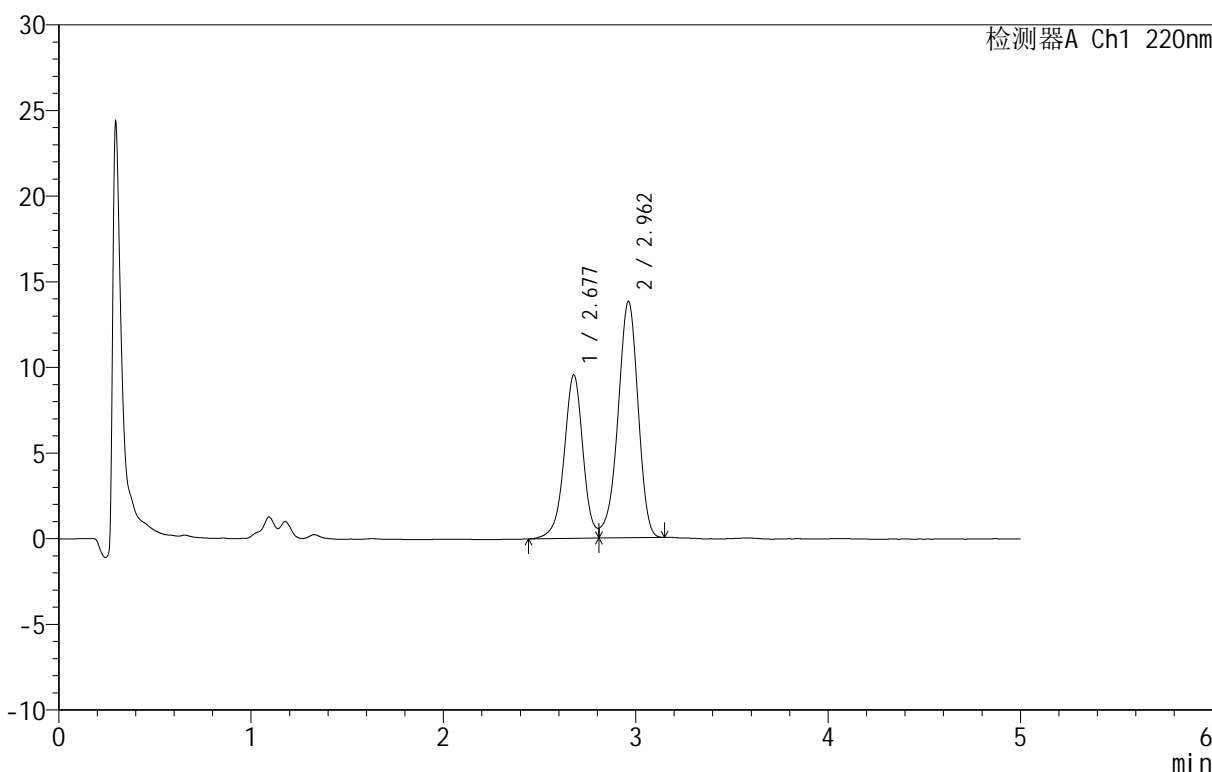
图36 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-213-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:30 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	2.677	65107	39.412	9532	3750	--	--
2	2.962	100089	60.588	13797	3883	0.909	1.560
总计		165196	100.000	23329			

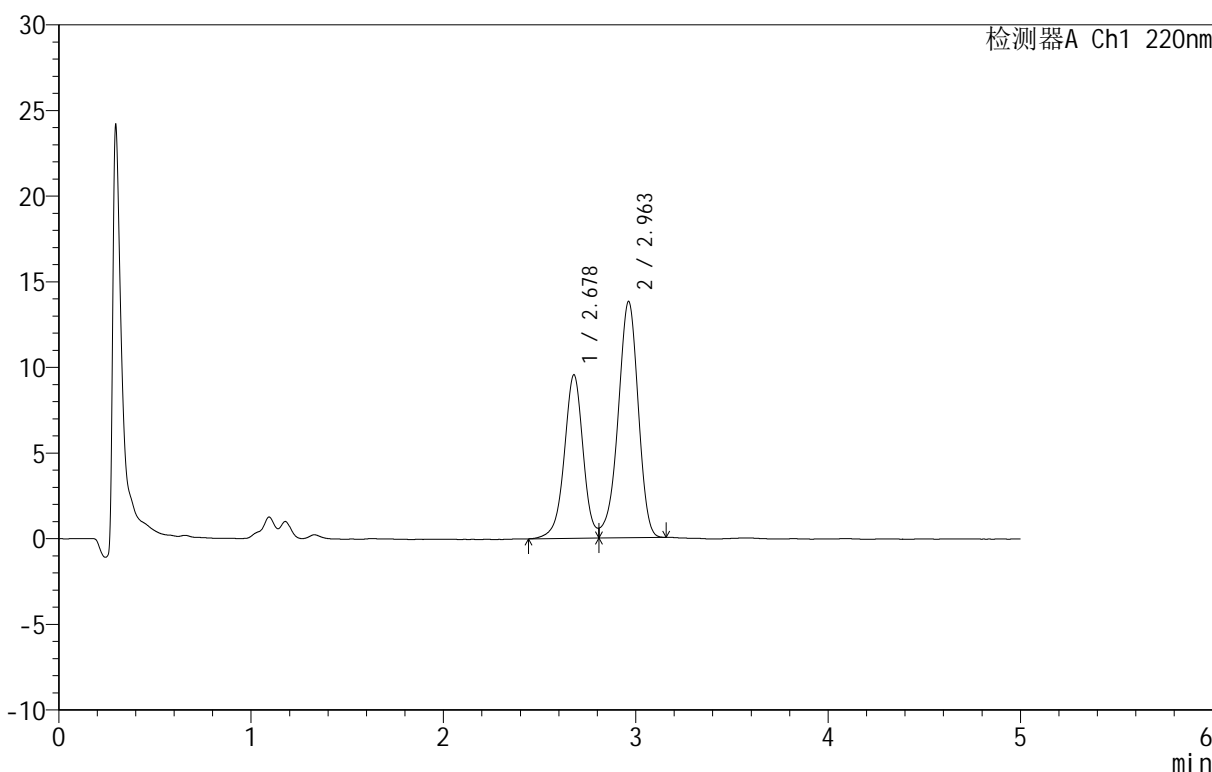
图37 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-214-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:33 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	2.678	65022	39.382	9539	3745	--	--
2	2.963	100084	60.618	13792	3885	0.911	1.560
总计		165106	100.000	23331			

图38 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



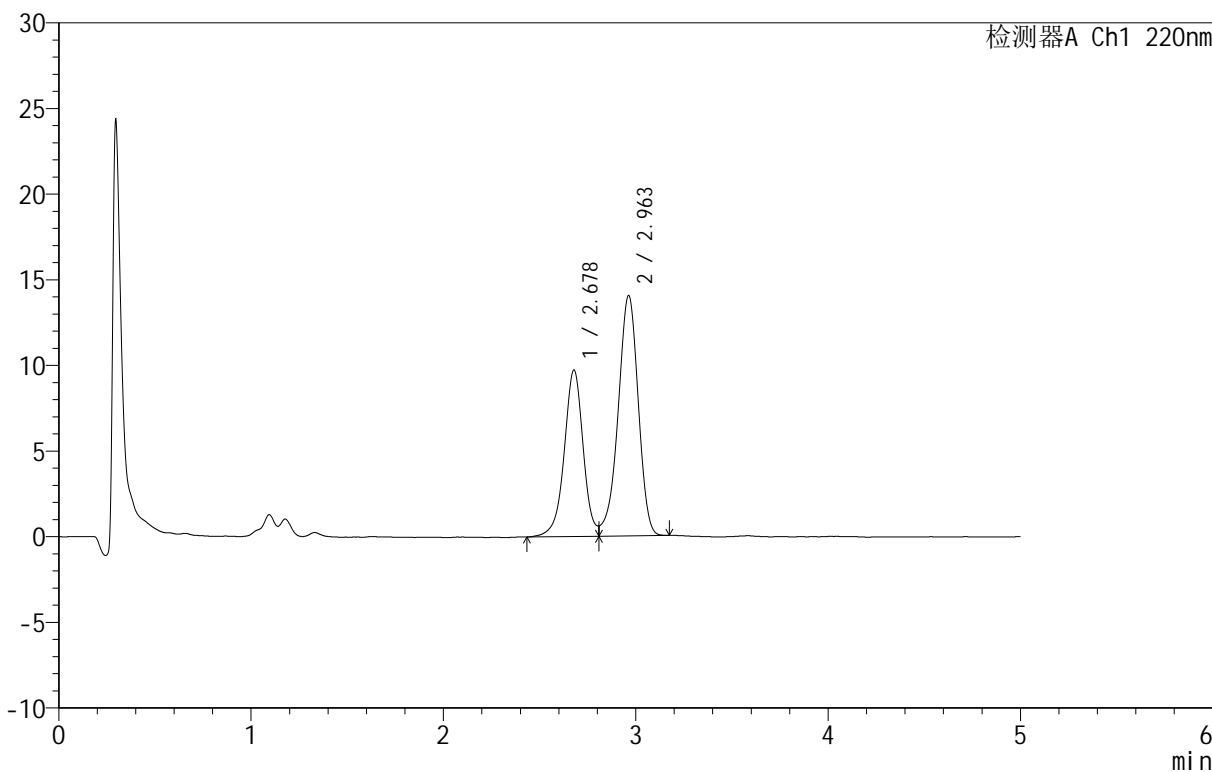
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-215-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:35 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	2.678	66518	39.475	9714	3738	--	--
2	2.963	101987	60.525	14037	3885	0.909	1.558
总计		168505	100.000	23751			

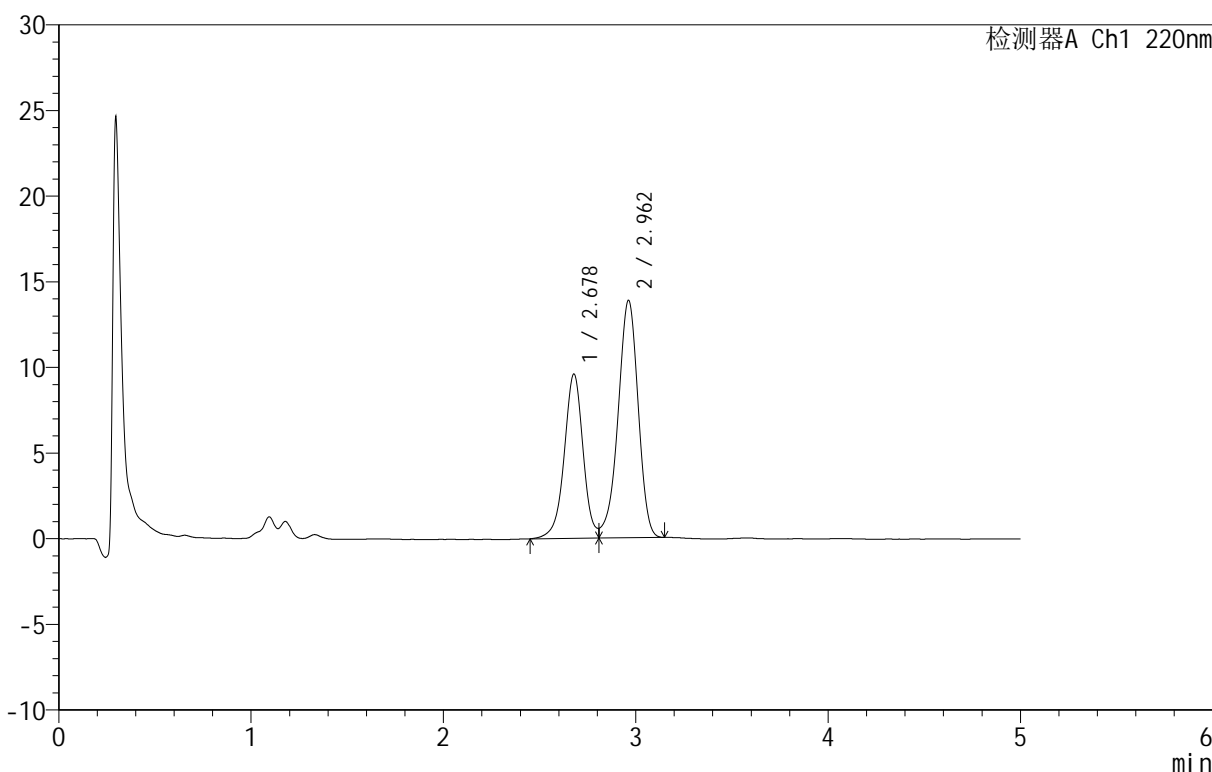
图39 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-216-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:38 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	2.678	65312	39.363	9584	3753	--	--
2	2.962	100609	60.637	13862	3888	0.914	1.559
总计		165921	100.000	23446			

图40 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



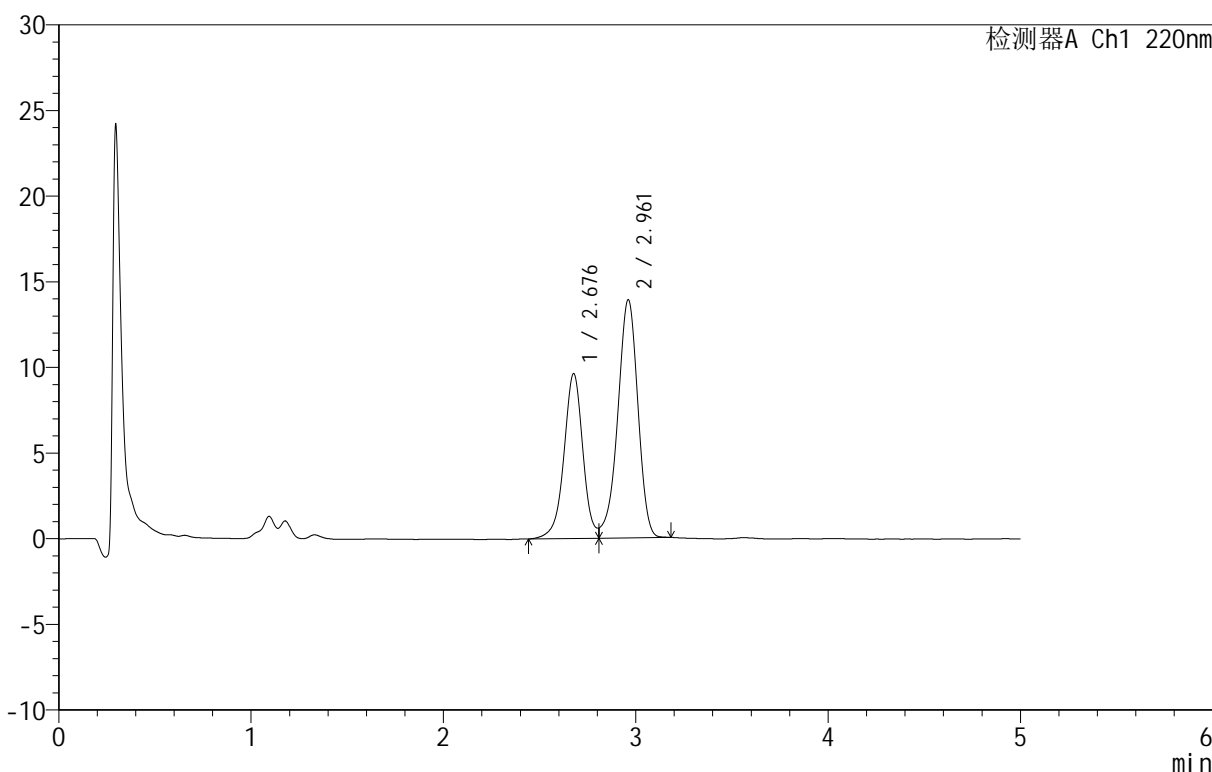
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-217-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:41 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	2.676	65675	39.416	9592	3743	--	--
2	2.961	100944	60.584	13887	3883	0.909	1.558
总计		166619	100.000	23479			

图41 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



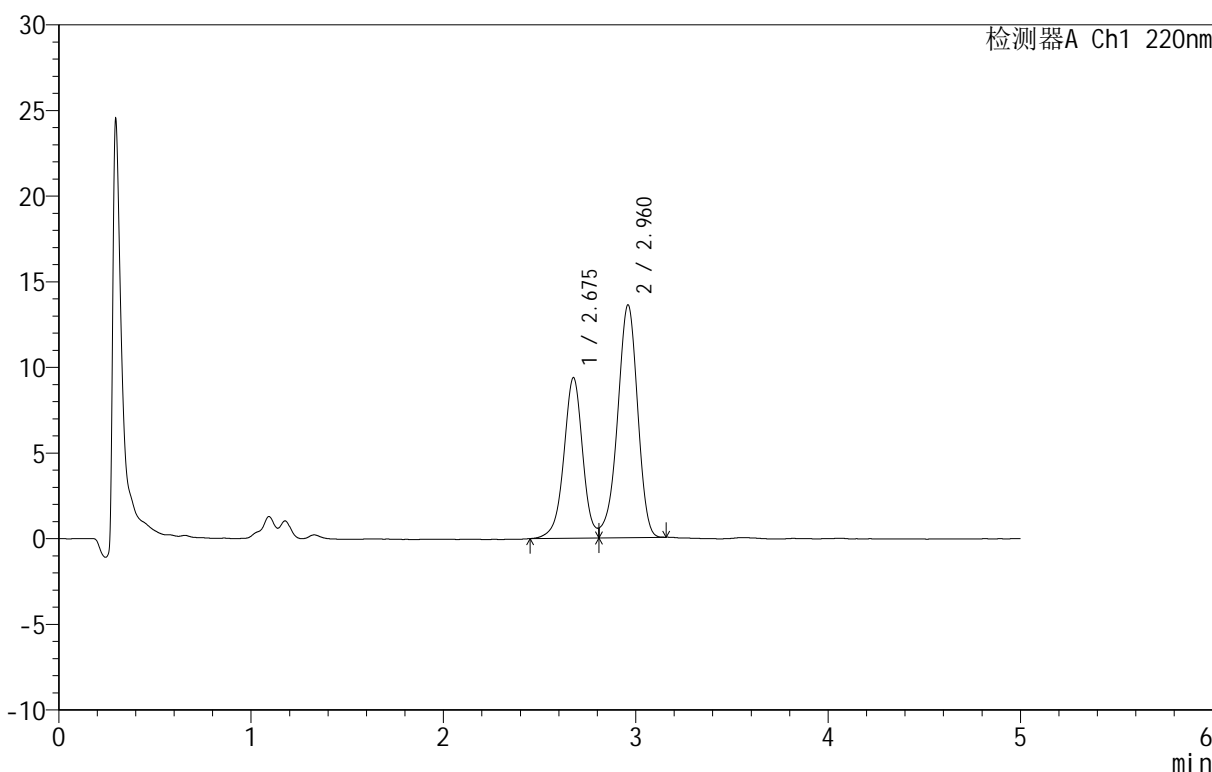
QTL-3106

<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 - 0-3/11-218-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:43 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	2.675	63873	39.371	9342	3755	--	--
2	2.960	98363	60.629	13545	3898	0.910	1.560
总计		162236	100.000	22887			

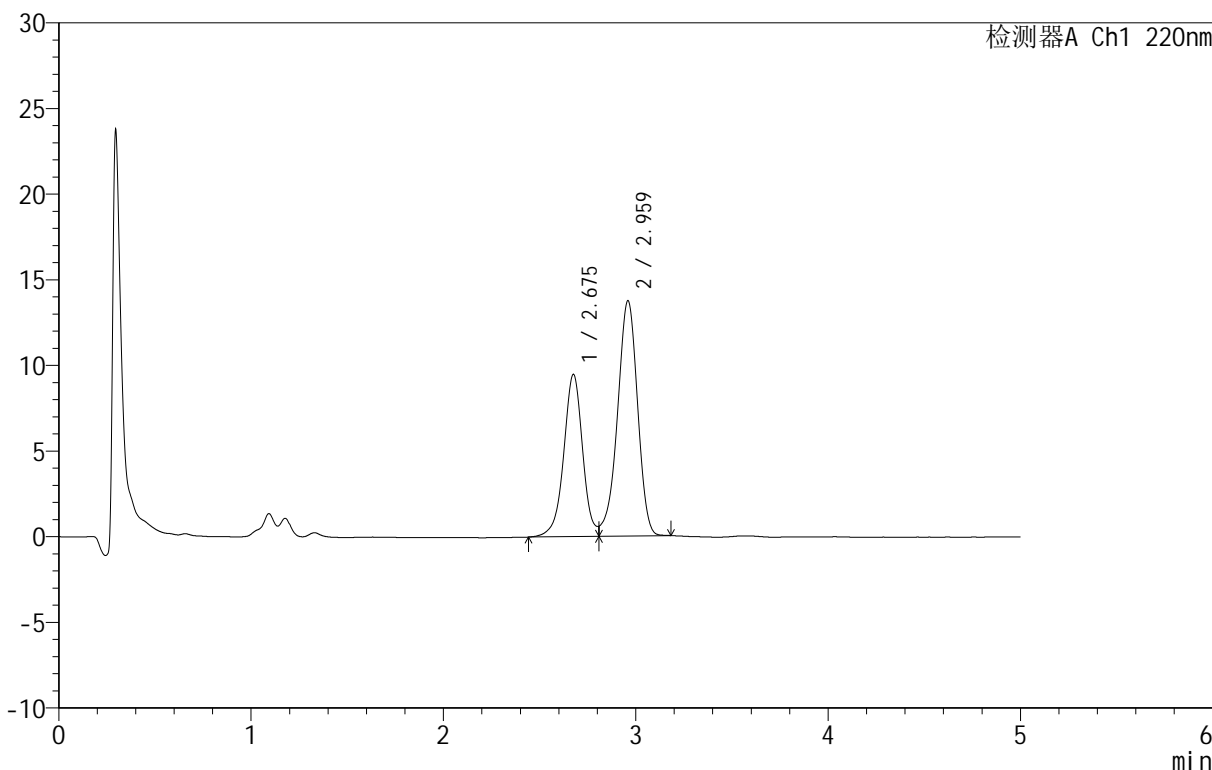
图42 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-219-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:46 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	2.675	64638	39.371	9443	3753	--	--
2	2.959	99538	60.629	13684	3890	0.910	1.559
总计		164175	100.000	23127			

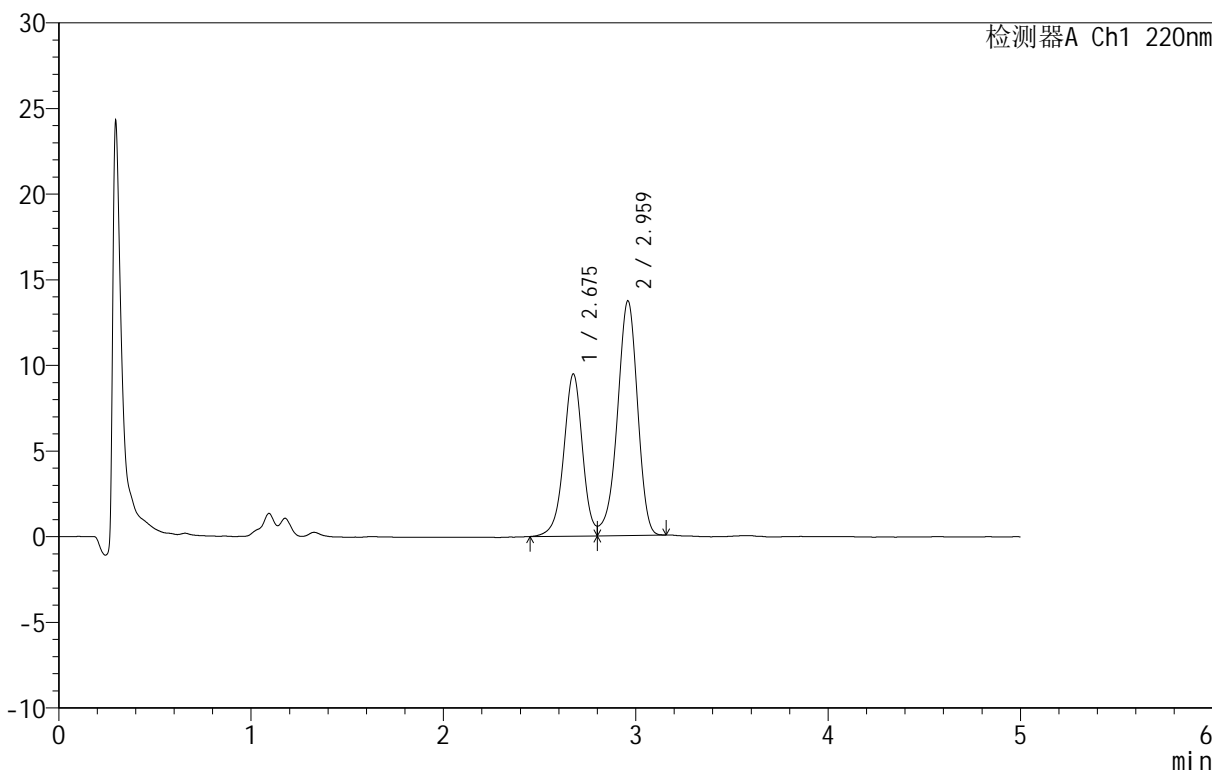
图43 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-220-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:49 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	2.675	64190	39.212	9444	3744	--	--
2	2.959	99509	60.788	13652	3885	0.910	1.559
总计		163699	100.000	23096			

图44 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



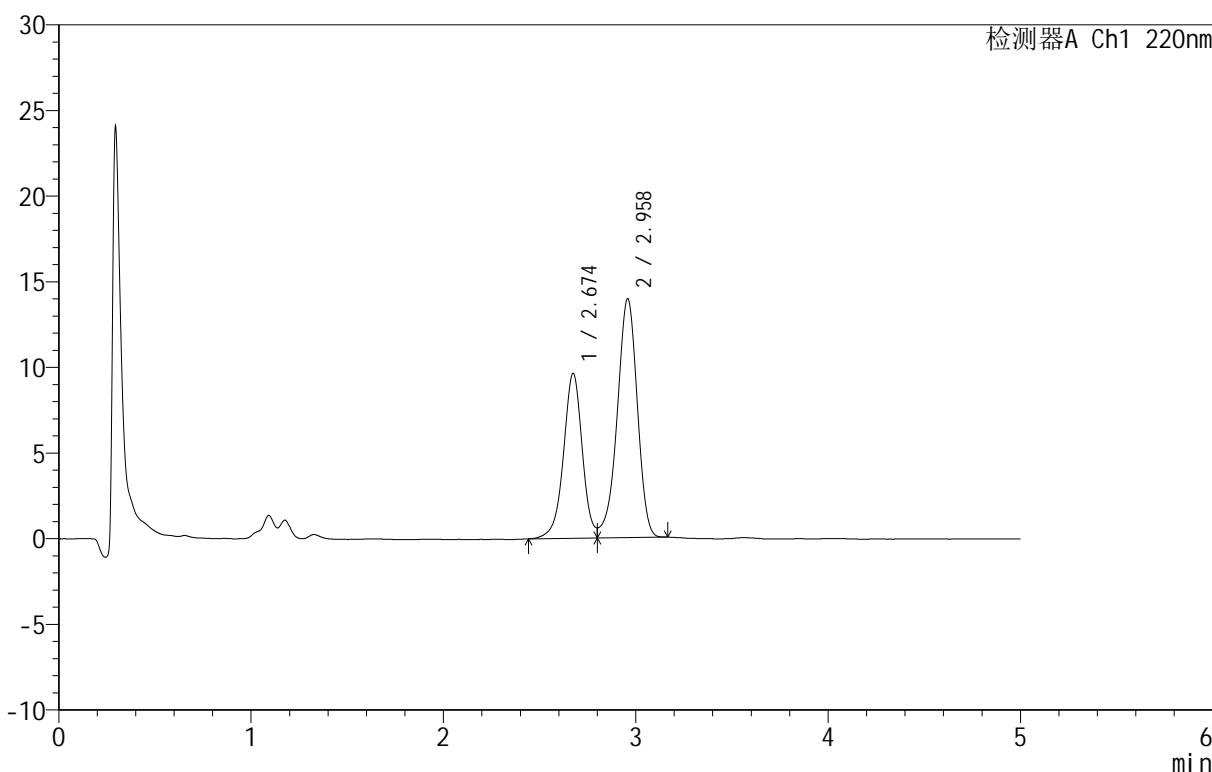
QTL-3106

<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 - 0-3/11-221-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:51 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	2.674	65308	39.221	9621	3750	--	--
2	2.958	101206	60.779	13919	3887	0.912	1.559
总计		166514	100.000	23539			

图45 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



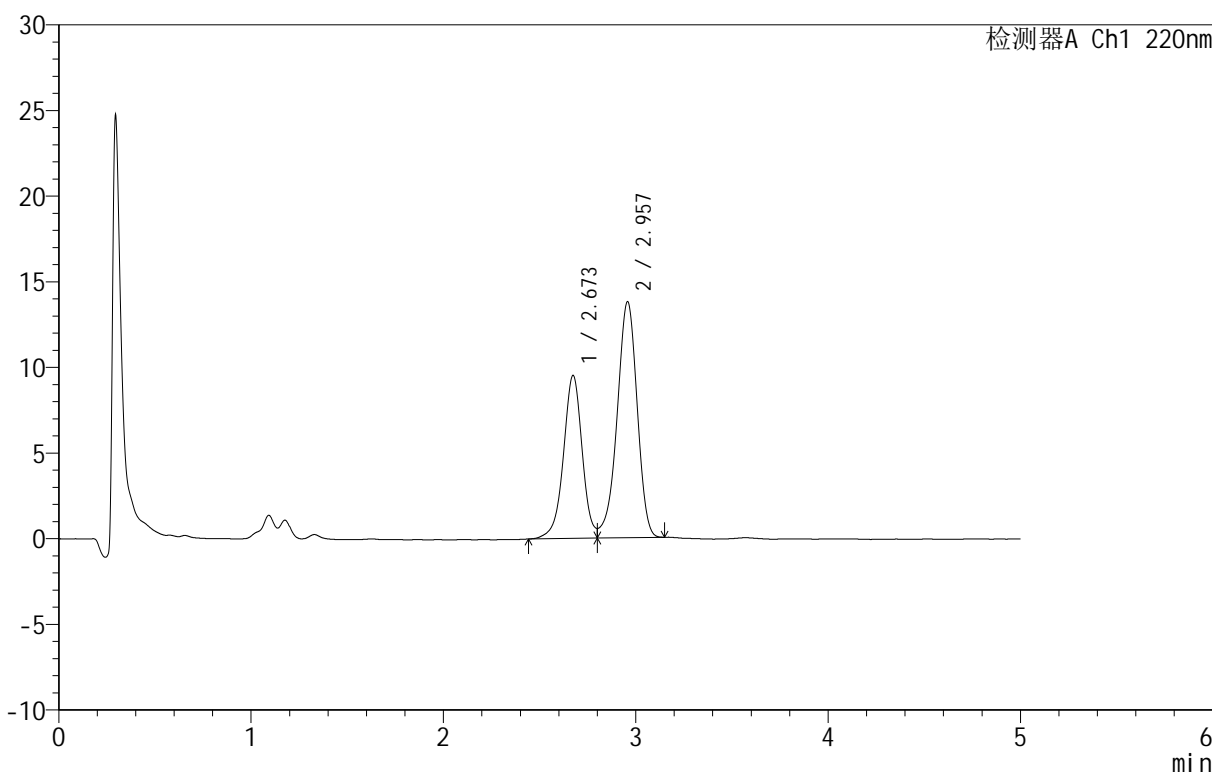
QTL-3106

<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 - 0-3/11-222-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:54 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	2.673	64433	39.231	9512	3773	--	--
2	2.957	99807	60.769	13768	3893	0.914	1.560
总计		164240	100.000	23280			

图46 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



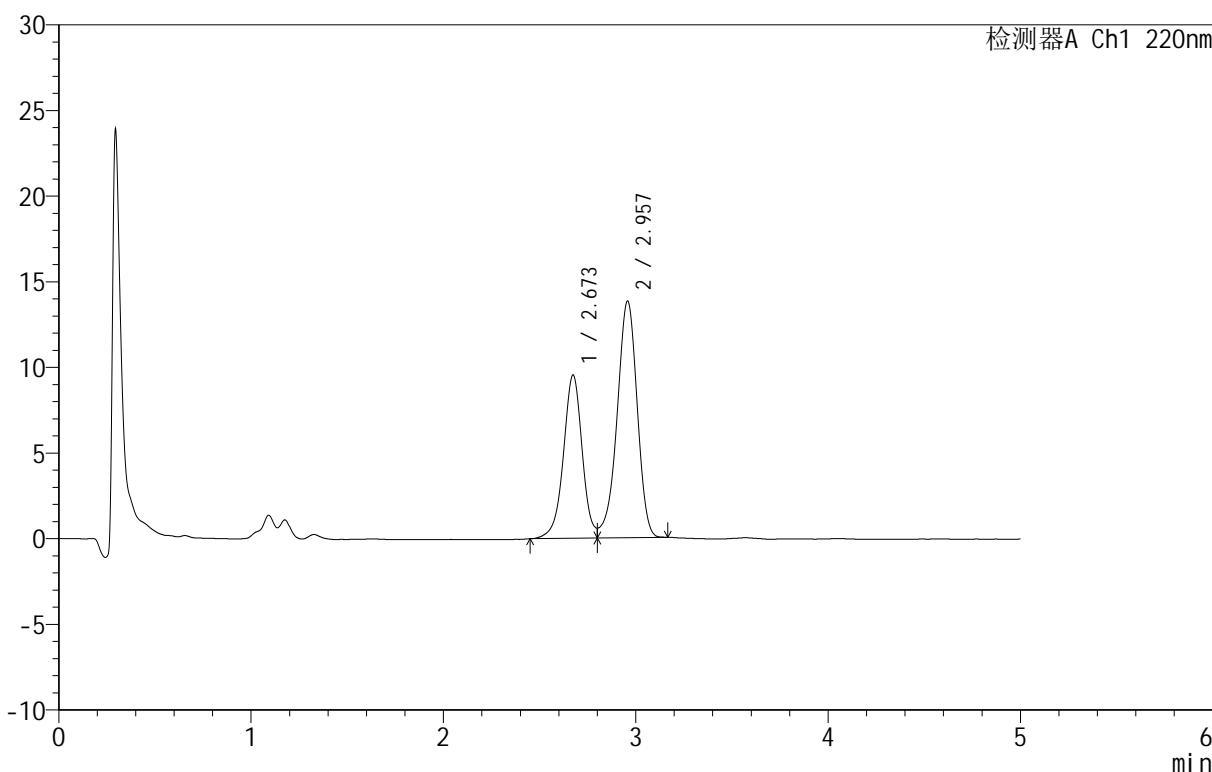
QTL-3106

<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 - 0-3/11-223-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:57 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	2.673	64522	39.180	9526	3759	--	--
2	2.957	100160	60.820	13801	3900	0.912	1.561
总计		164681	100.000	23328			

图47 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



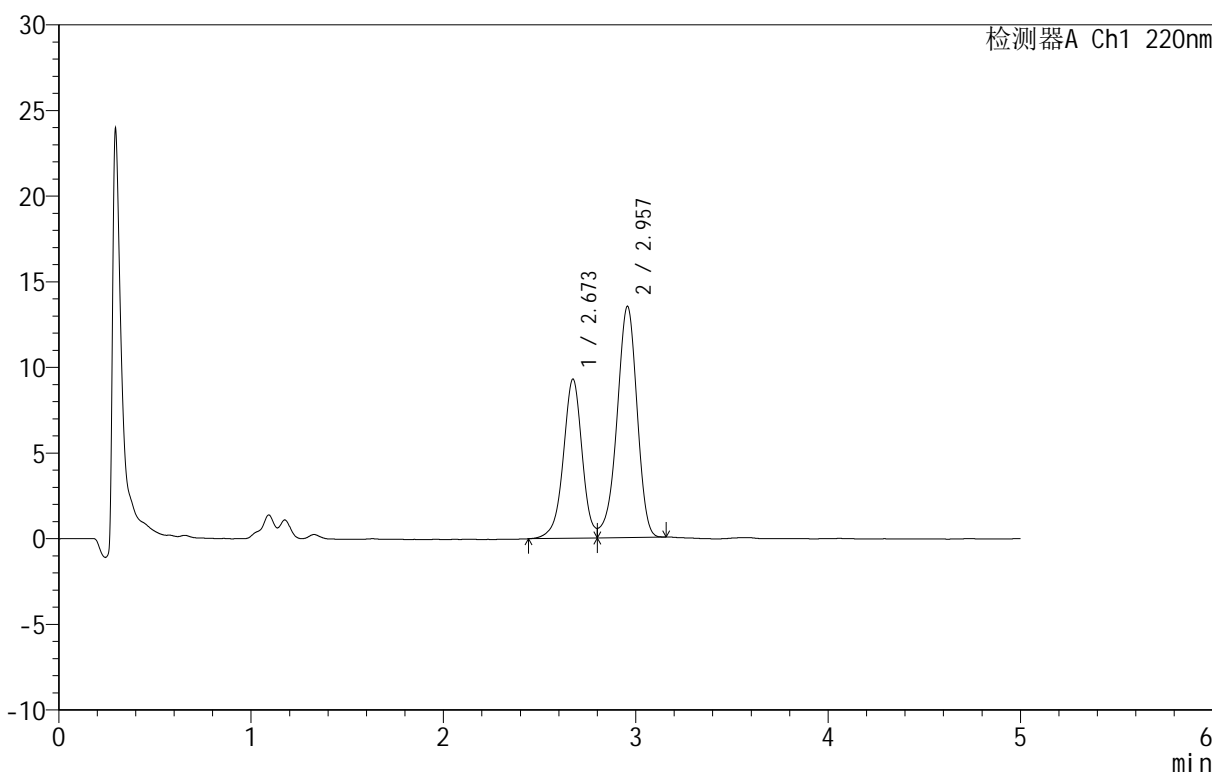
QTL-3106

<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 - 0-3/11-224-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:19:59 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	2.673	63037	39.223	9290	3745	--	--
2	2.957	97678	60.777	13493	3894	0.913	1.559
总计		160715	100.000	22783			

图48 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



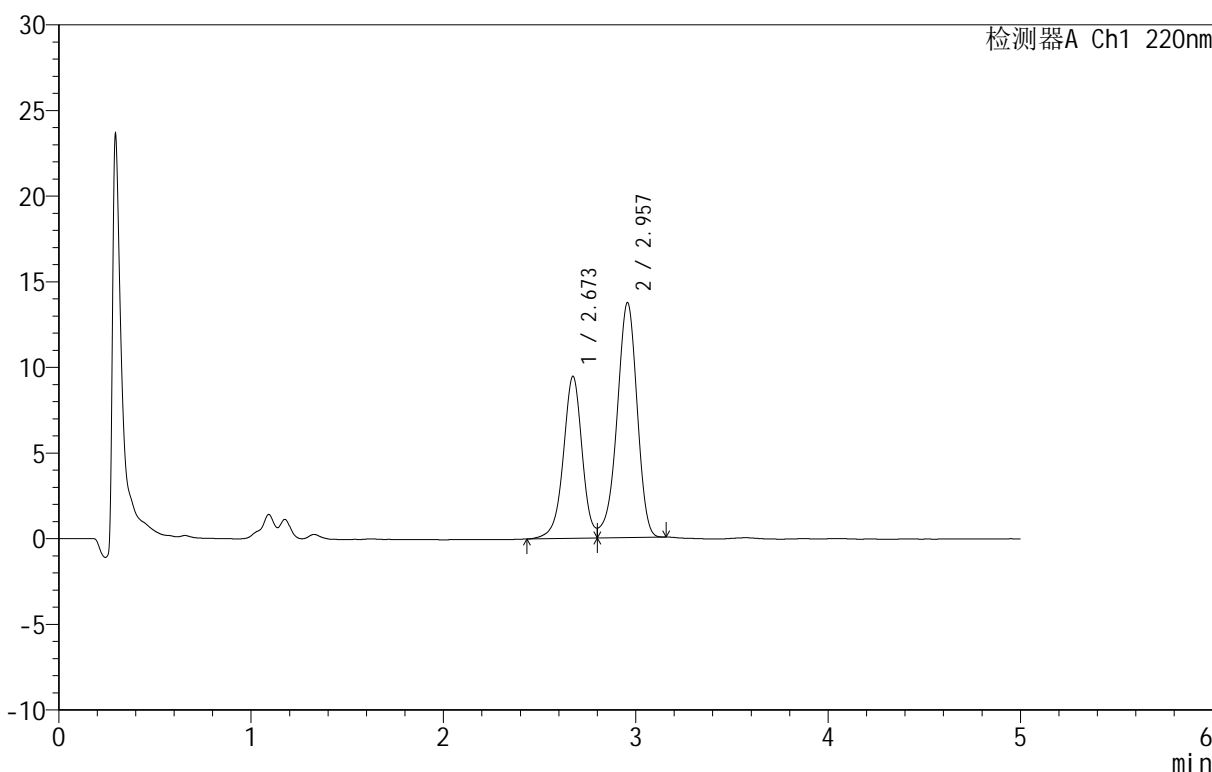
QTL-3106

<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 - 0-3/11-225-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:02 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	2.673	64274	39.284	9458	3751	--	--
2	2.957	99340	60.716	13704	3887	0.909	1.560
总计		163614	100.000	23162			

图49 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



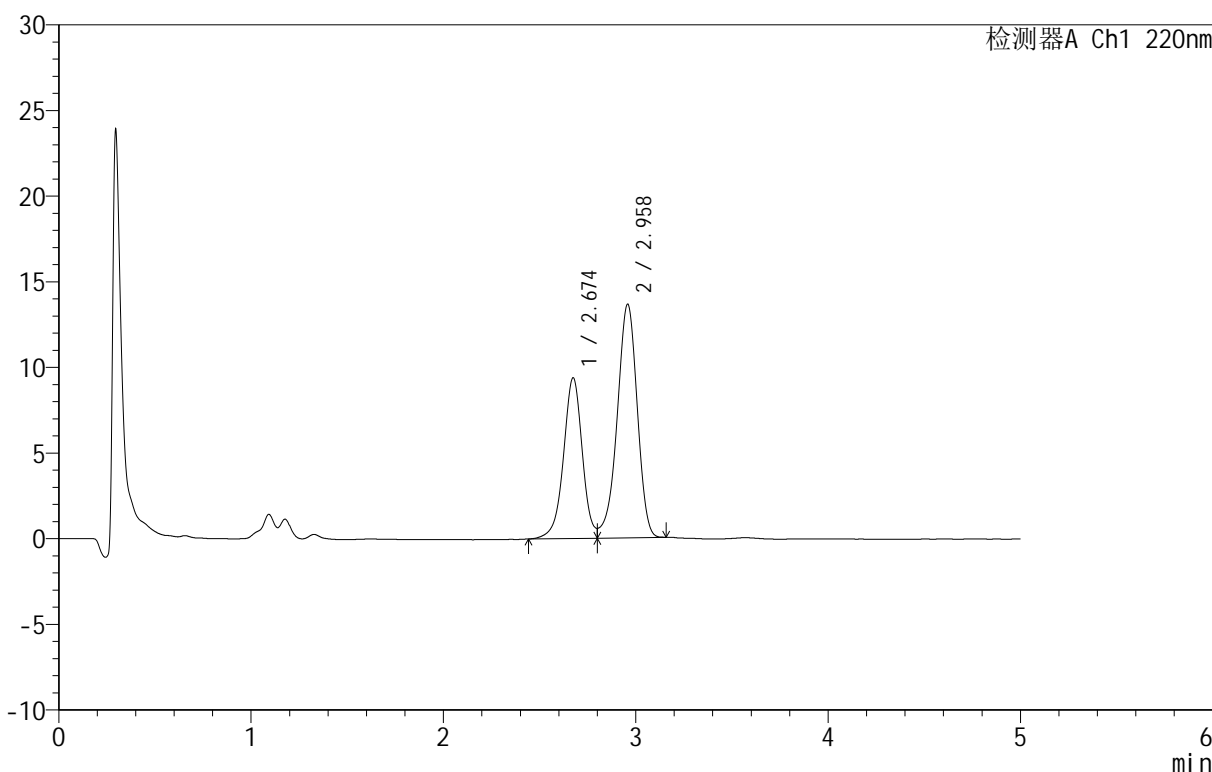
QTL-3106

<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 - 0-3/11-226-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:05 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	2.674	63718	39.194	9375	3750	--	--
2	2.958	98853	60.806	13620	3893	0.910	1.559
总计		162571	100.000	22996			

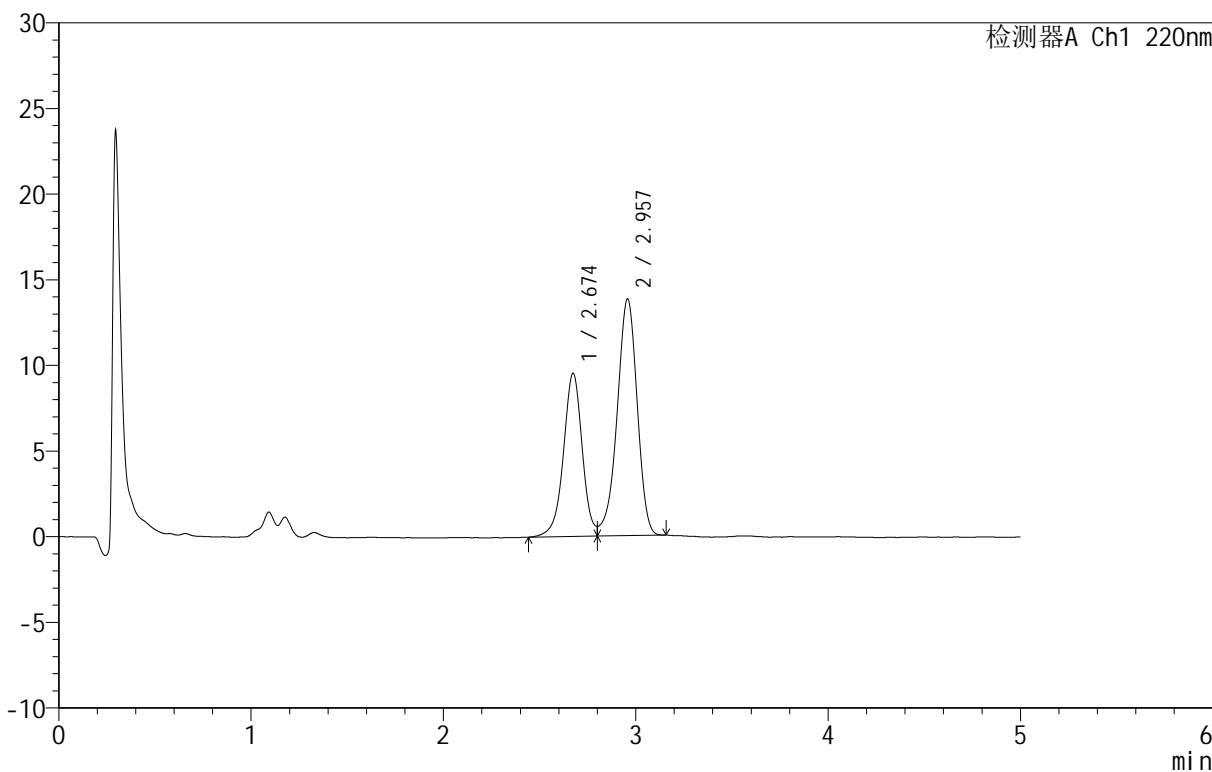
图50 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-227-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:08 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	2.674	64647	39.222	9521	3756	--	--
2	2.957	100176	60.778	13812	3892	0.913	1.559
总计		164822	100.000	23333			

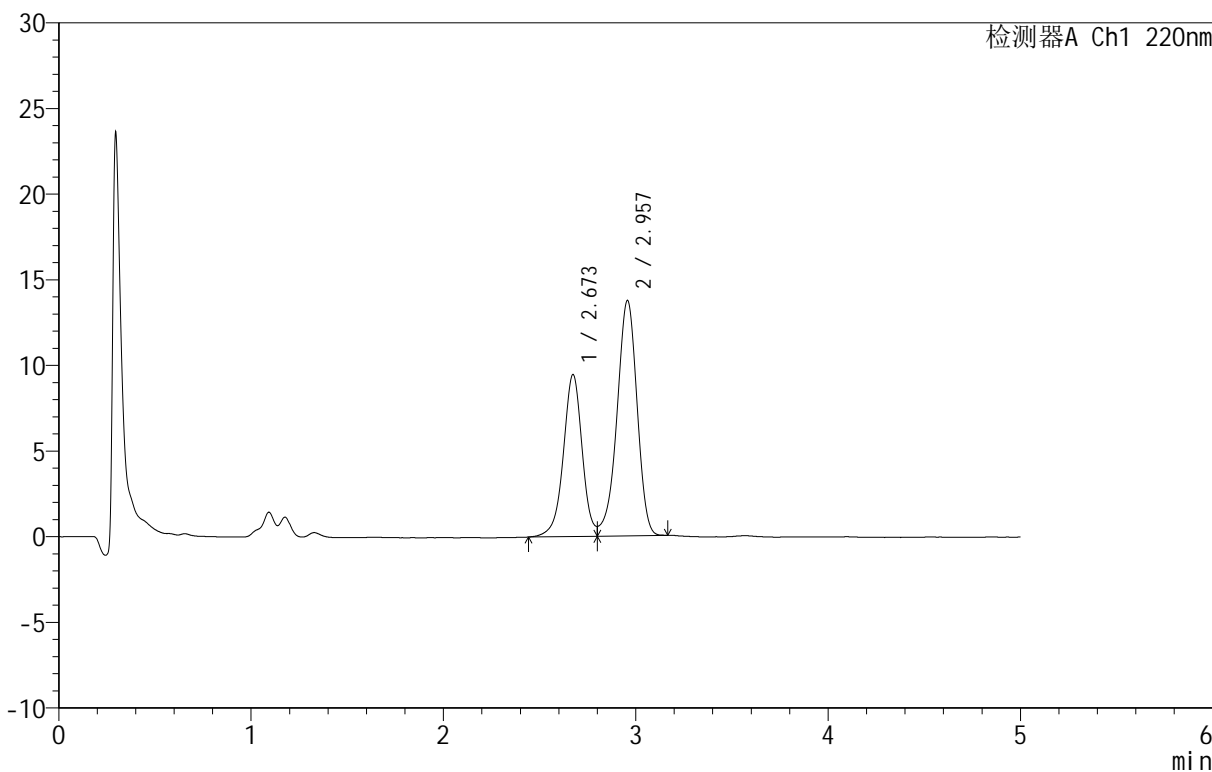
图51 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :PAH(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-3/11-228-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:10 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	2.673	64159	39.190	9453	3747	--	--
2	2.957	99554	60.810	13731	3892	0.911	1.557
总计		163713	100.000	23184			

图52 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



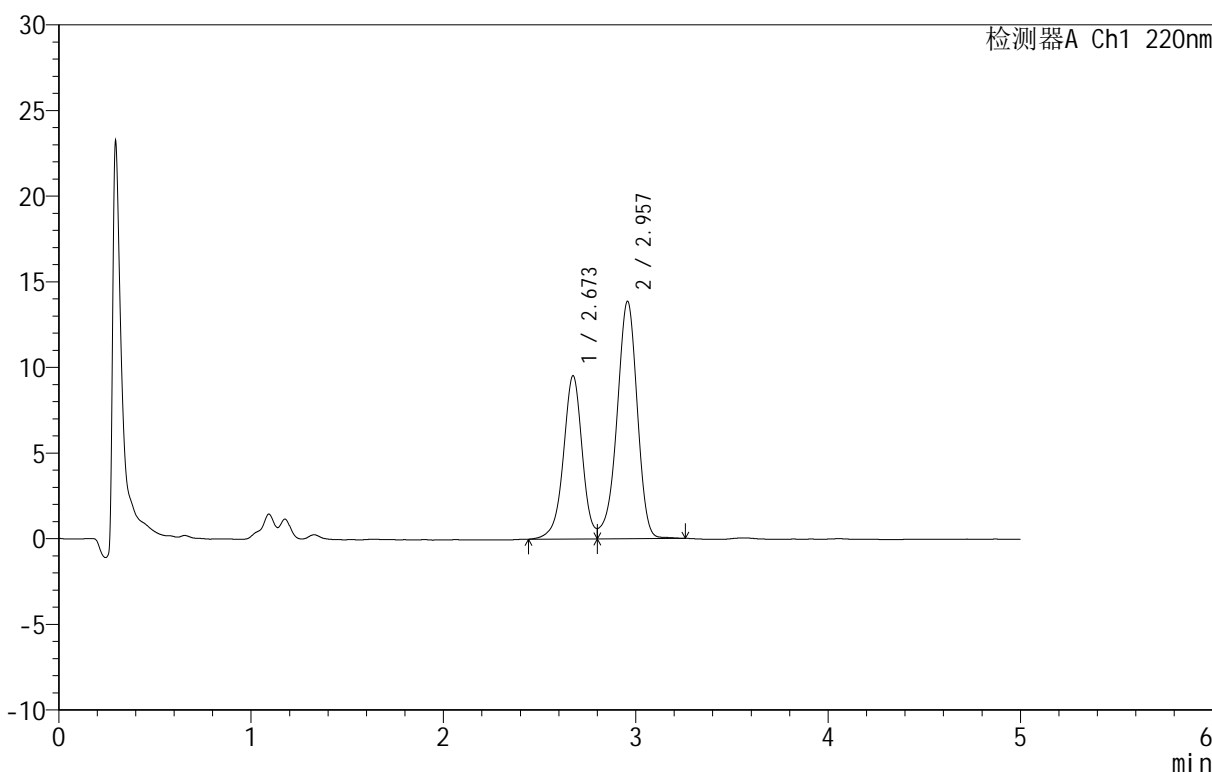
QTL-3106

<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 - 0-3/11-229-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:13 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	2.673	64865	39.036	9525	3743	--	--
2	2.957	101303	60.964	13848	3869	0.908	1.555
总计		166168	100.000	23373			

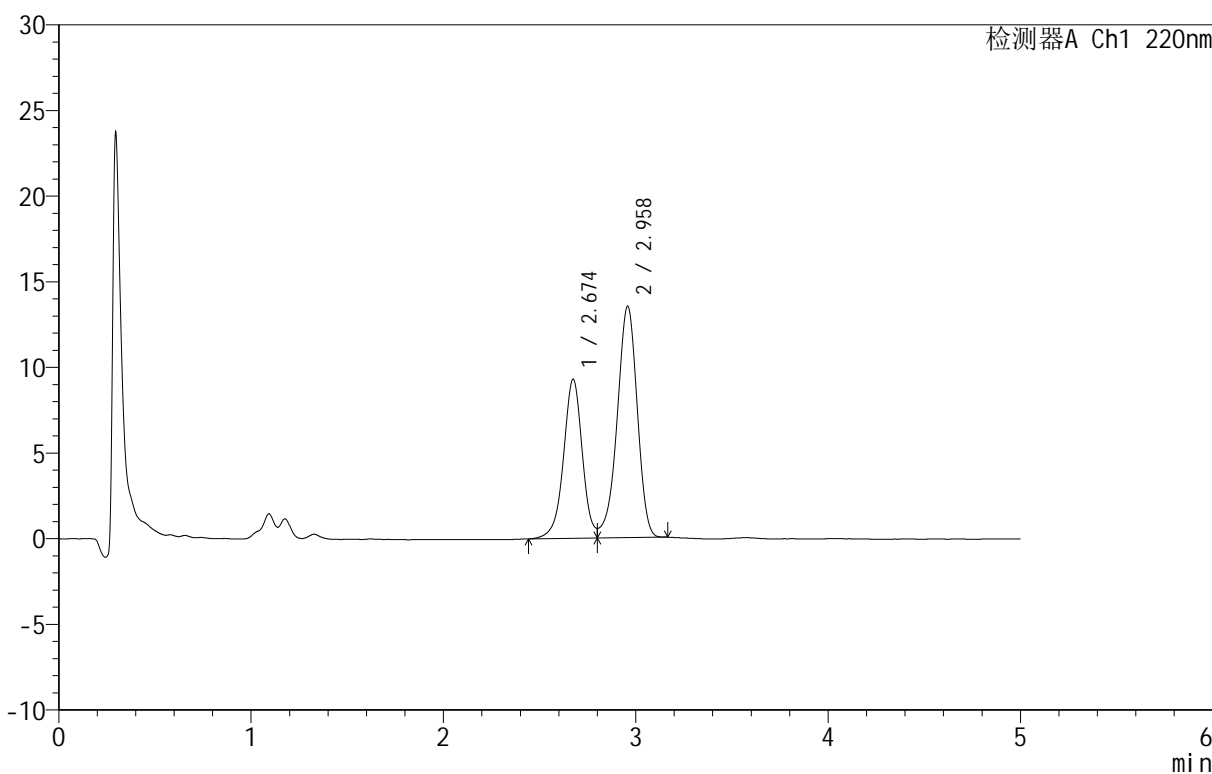
图53 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/11-230-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:16 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	2.674	63151	39.192	9287	3751	--	--
2	2.958	97980	60.808	13491	3888	0.910	1.559
总计		161131	100.000	22778			

图54 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



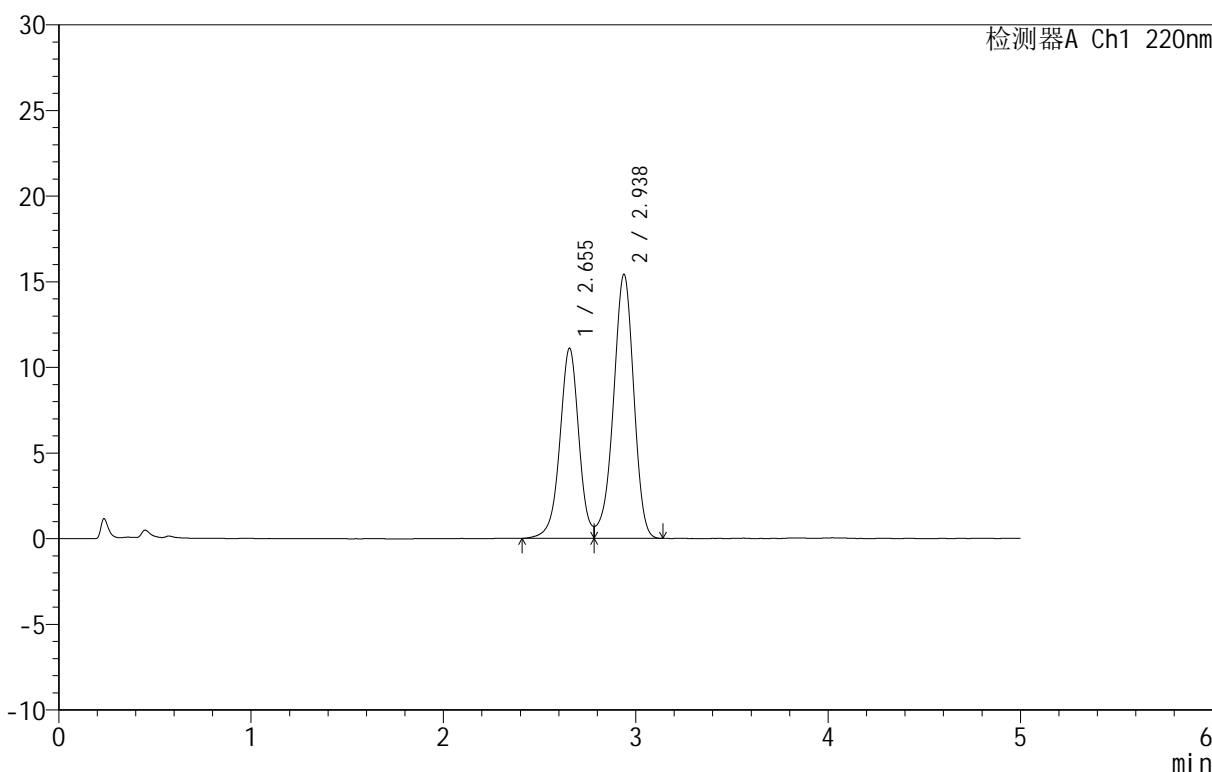
QTL-3106

<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 - 0-3/11-231-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:18 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	2.655	76253	40.240	11108	3615	--	--
2	2.938	113243	59.760	15424	3744	0.915	1.538
总计		189495	100.000	26532			

图55 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



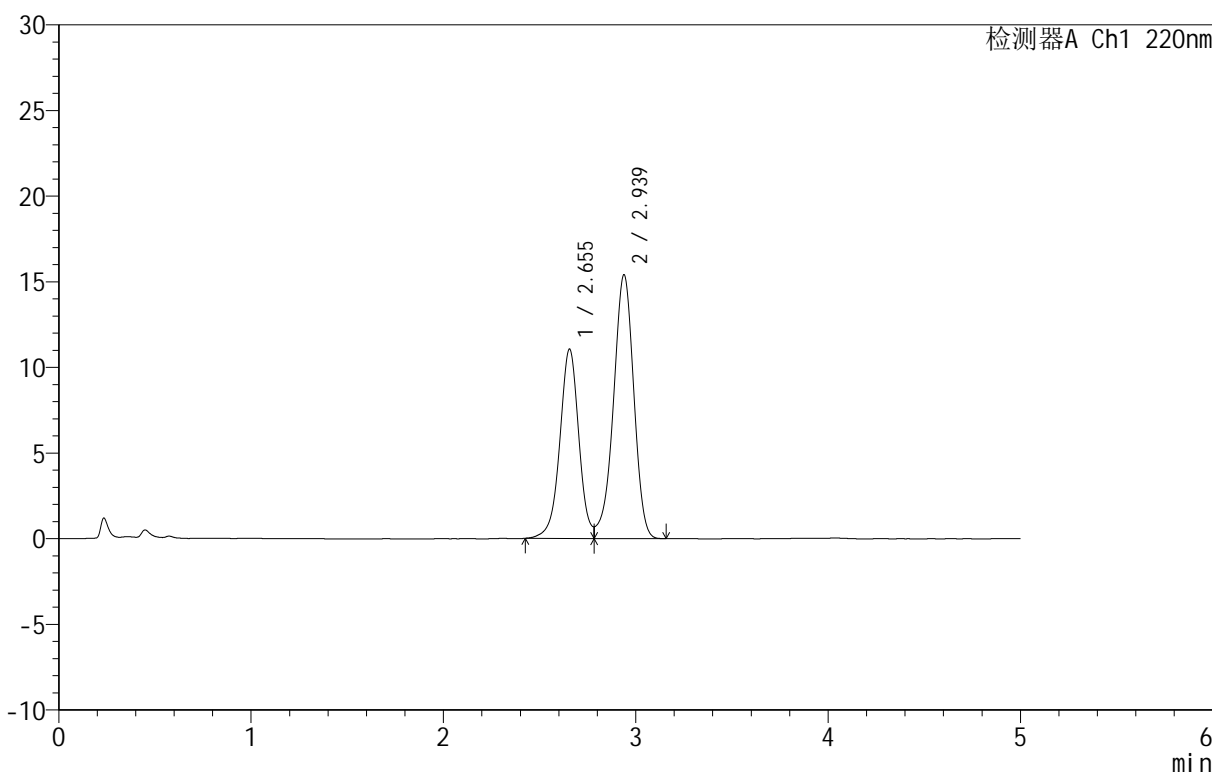
QTL-3106

<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 - 0-3/11-232-2 - cbzj-43G01Np-rcqx-pH1.2+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 - 20250430-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/05/06 09:20:21 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	2.655	75843	40.165	11057	3607	--	--
2	2.939	112987	59.835	15400	3747	0.916	1.538
总计		188830	100.000	26458			

图56 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-43G01N批-pH1.2(内含2%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2