



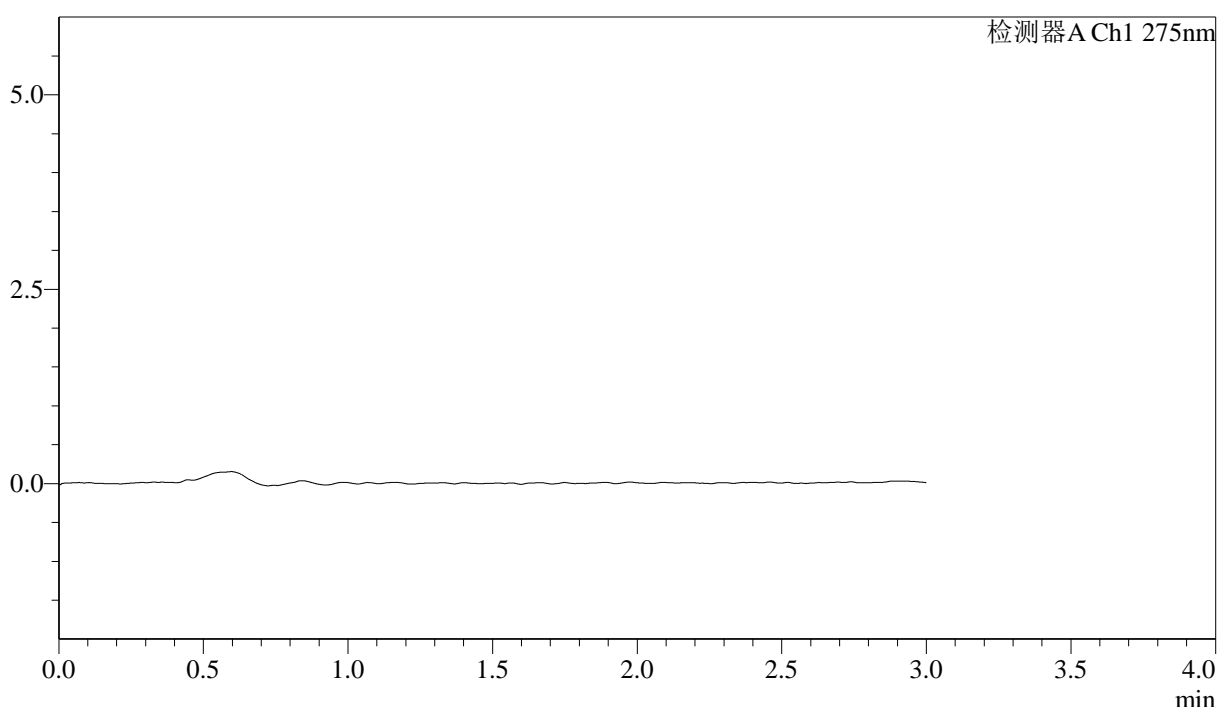
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1385-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:33:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 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 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂



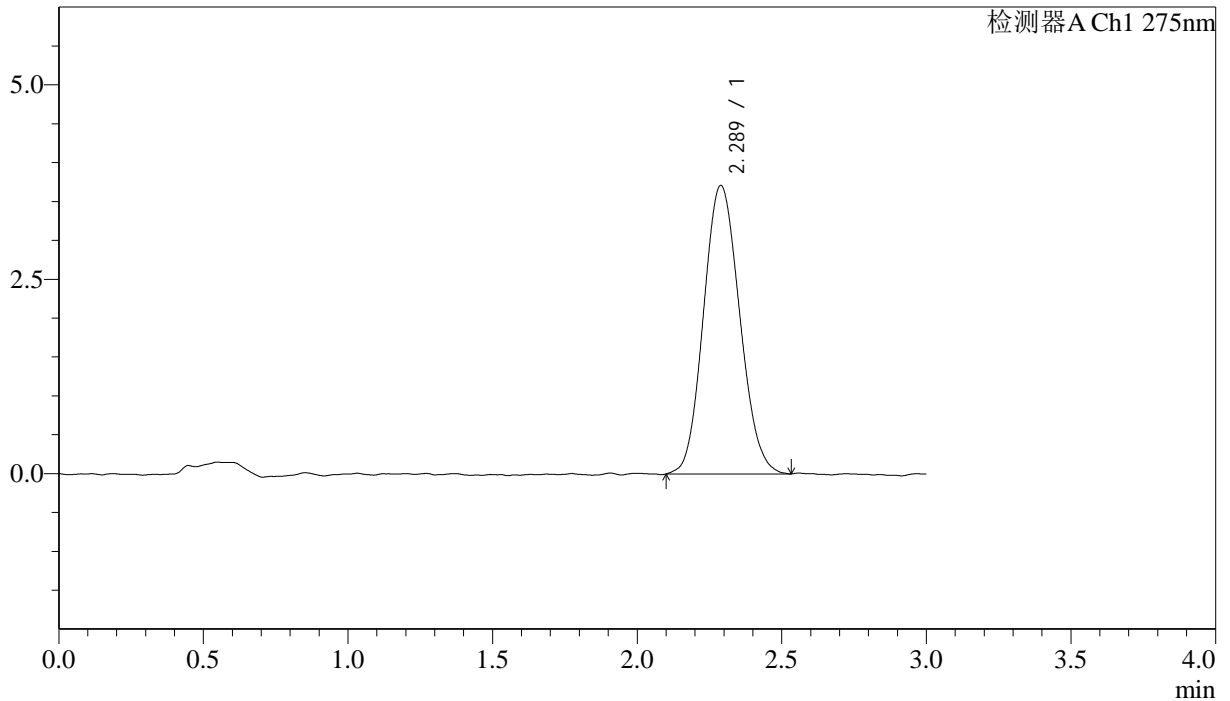
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1386-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:37:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 32312 | 100.000 | 3712 | 1582       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 32312 | 100.000 | 3712 |            |       |          |

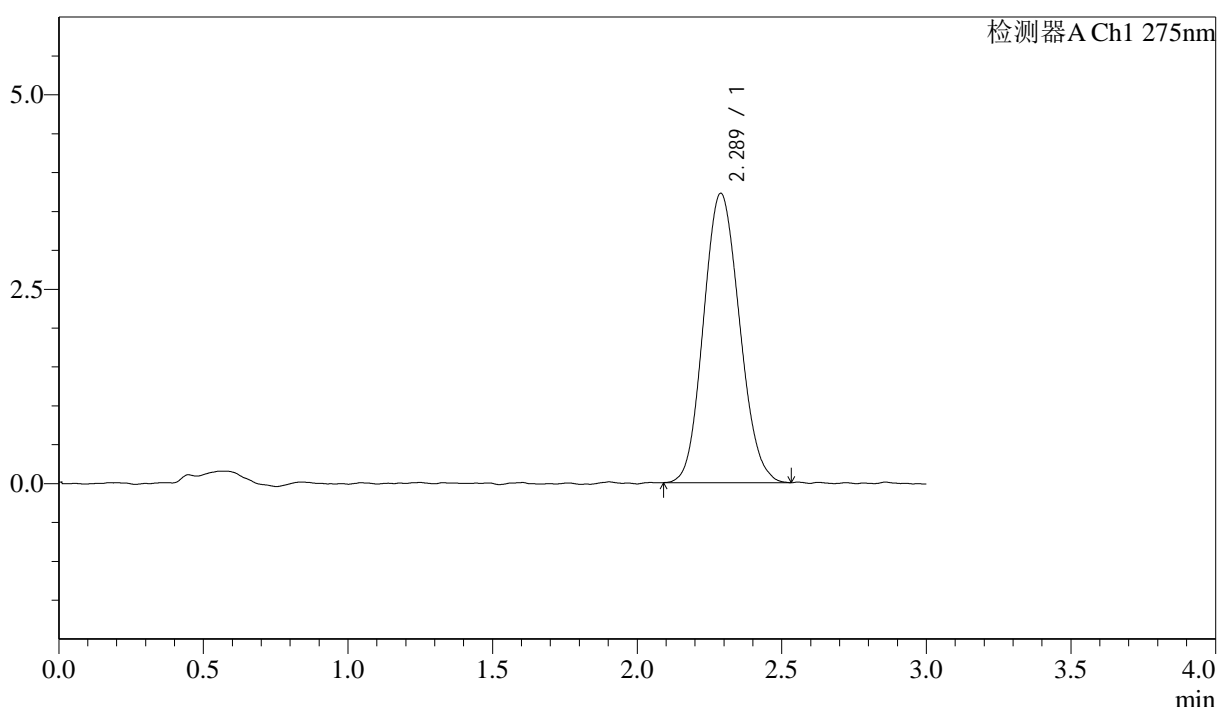
图2 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1387-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:40:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 32257 | 100.000 | 3722 | 1587       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 32257 | 100.000 | 3722 |            |       |          |

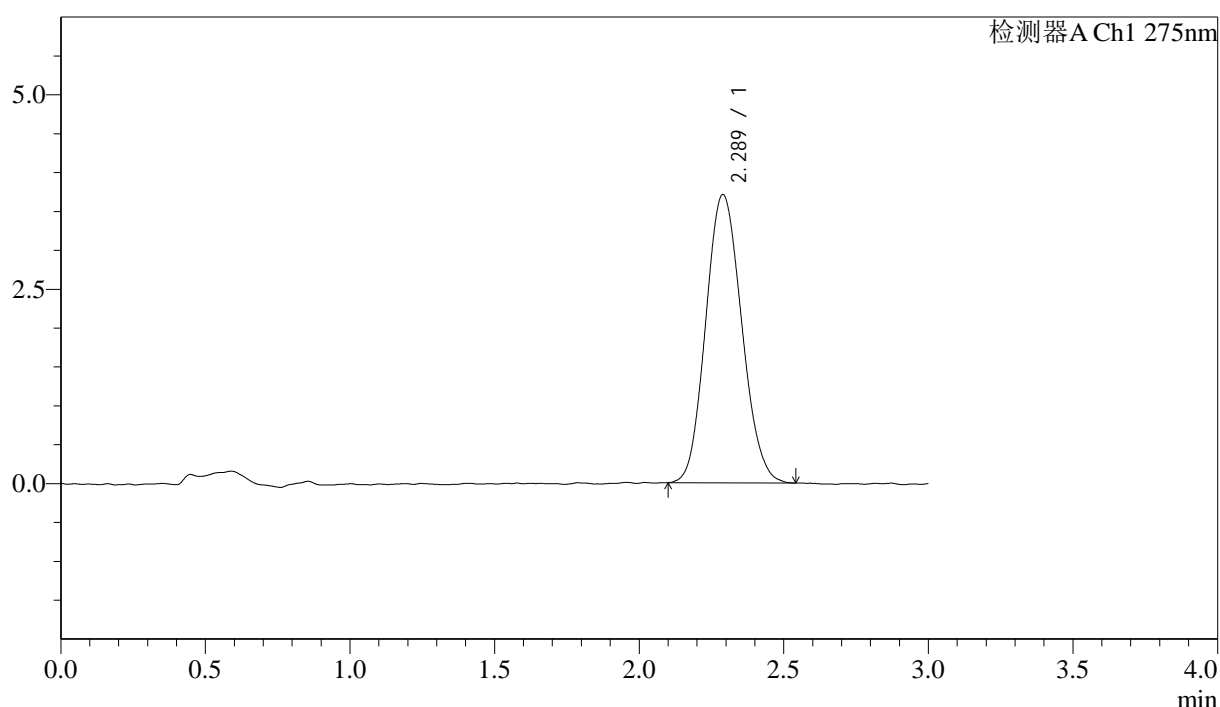
图3 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1388-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 32109 | 100.000 | 3708 | 1605       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 32109 | 100.000 | 3708 |            |       |          |

图4 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



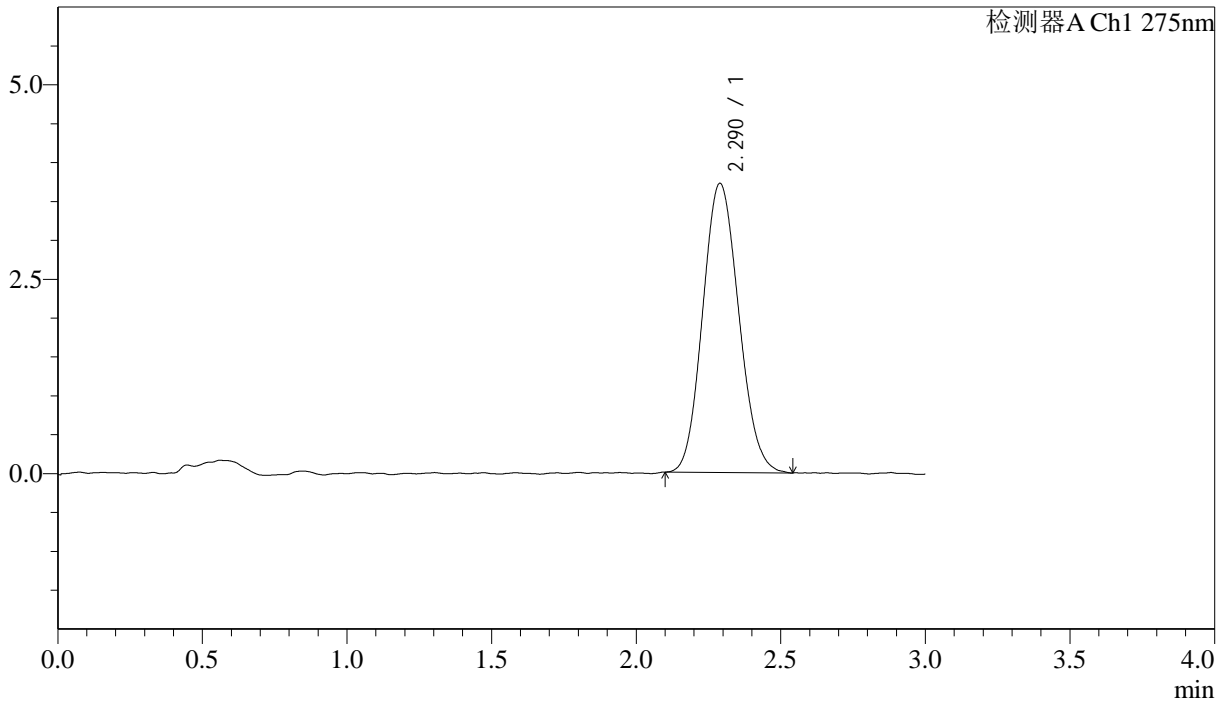
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1389-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:47:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 32209 | 100.000 | 3718 | 1586       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 32209 | 100.000 | 3718 |            |       |          |

图5 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



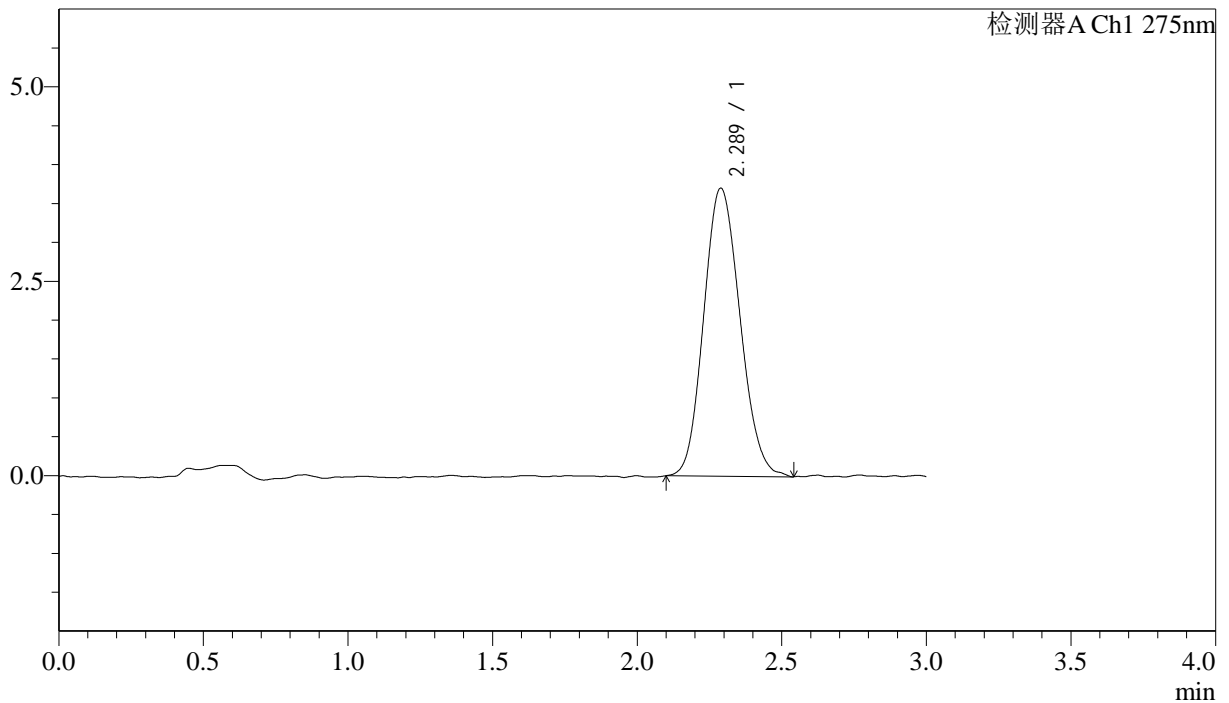
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1390-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:50:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 32369 | 100.000 | 3706 | 1574       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 32369 | 100.000 | 3706 |            |       |          |

图6 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



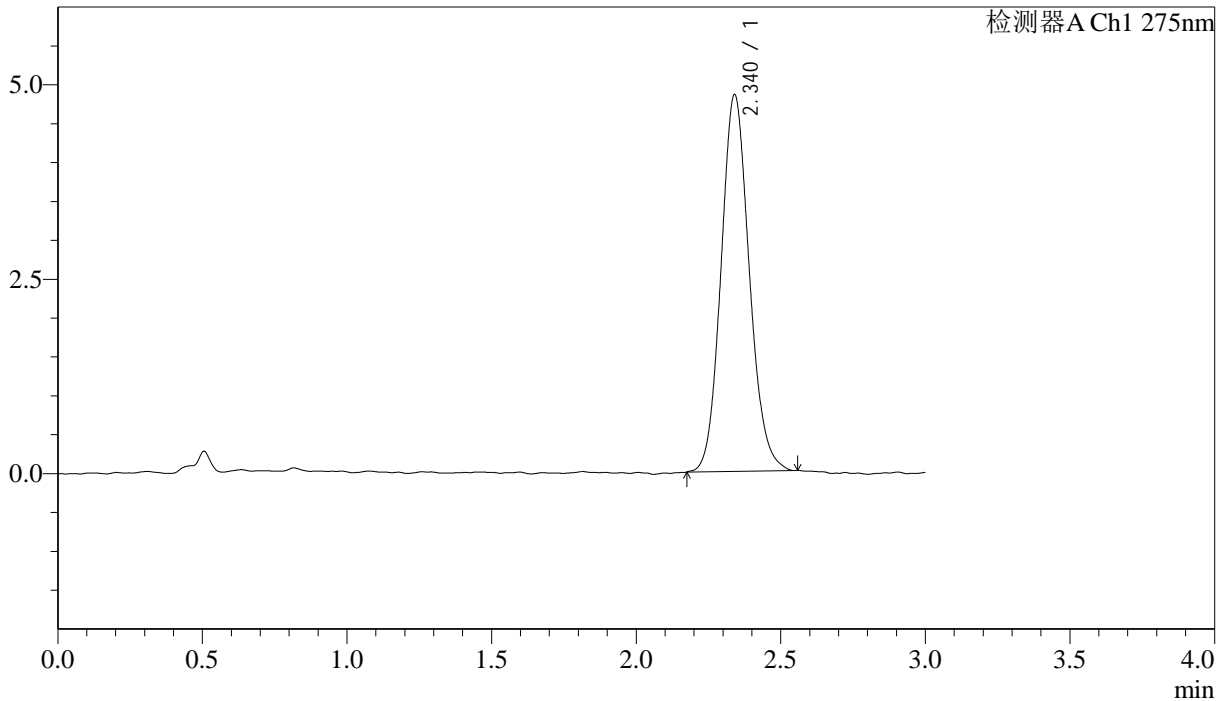
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1391-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:54:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 33000 | 100.000 | 4845 | 2762       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 33000 | 100.000 | 4845 |            |       |          |

图7 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



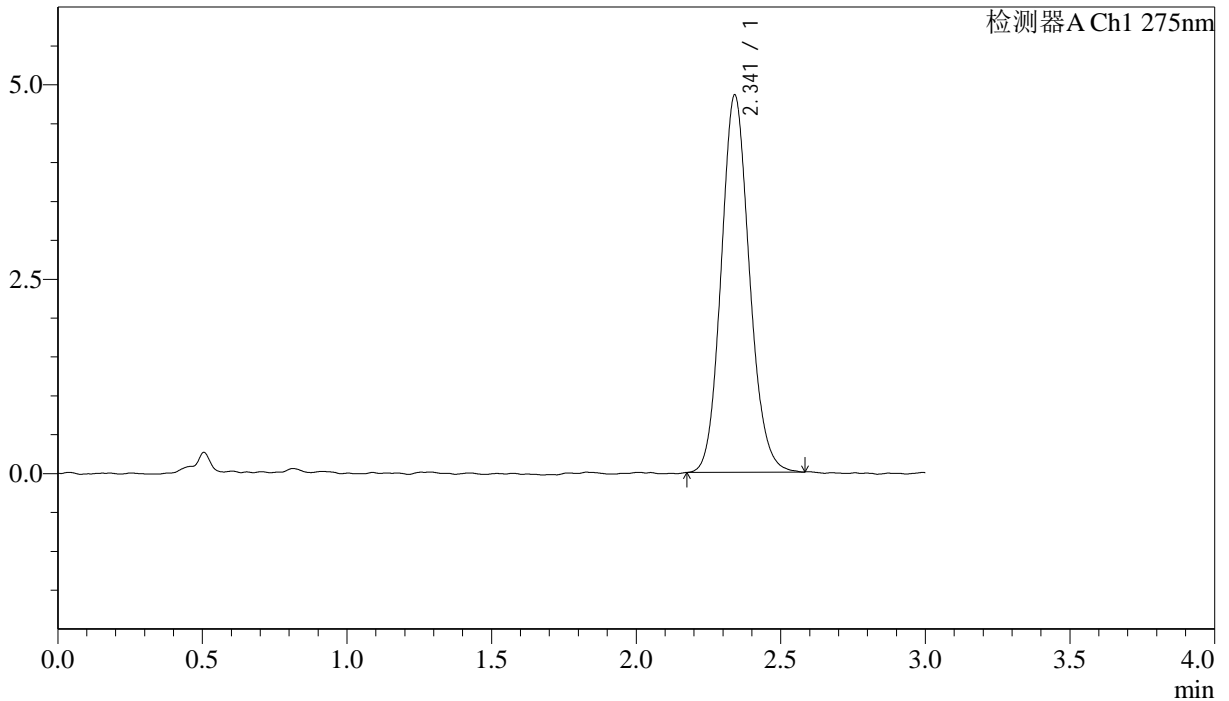
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1392-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 33039 | 100.000 | 4848 | 2775       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 33039 | 100.000 | 4848 |            |       |          |

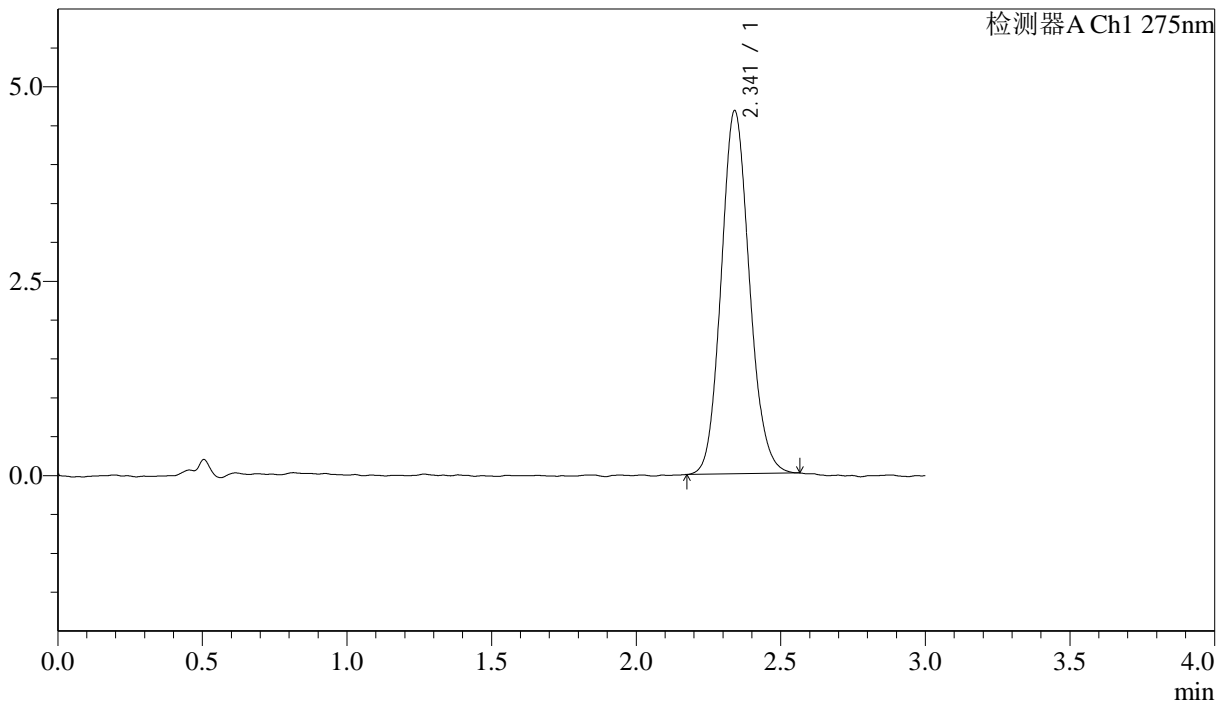
图8 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1393-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:01:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 31776 | 100.000 | 4669 | 2789       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 31776 | 100.000 | 4669 |            |       |          |

图9 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



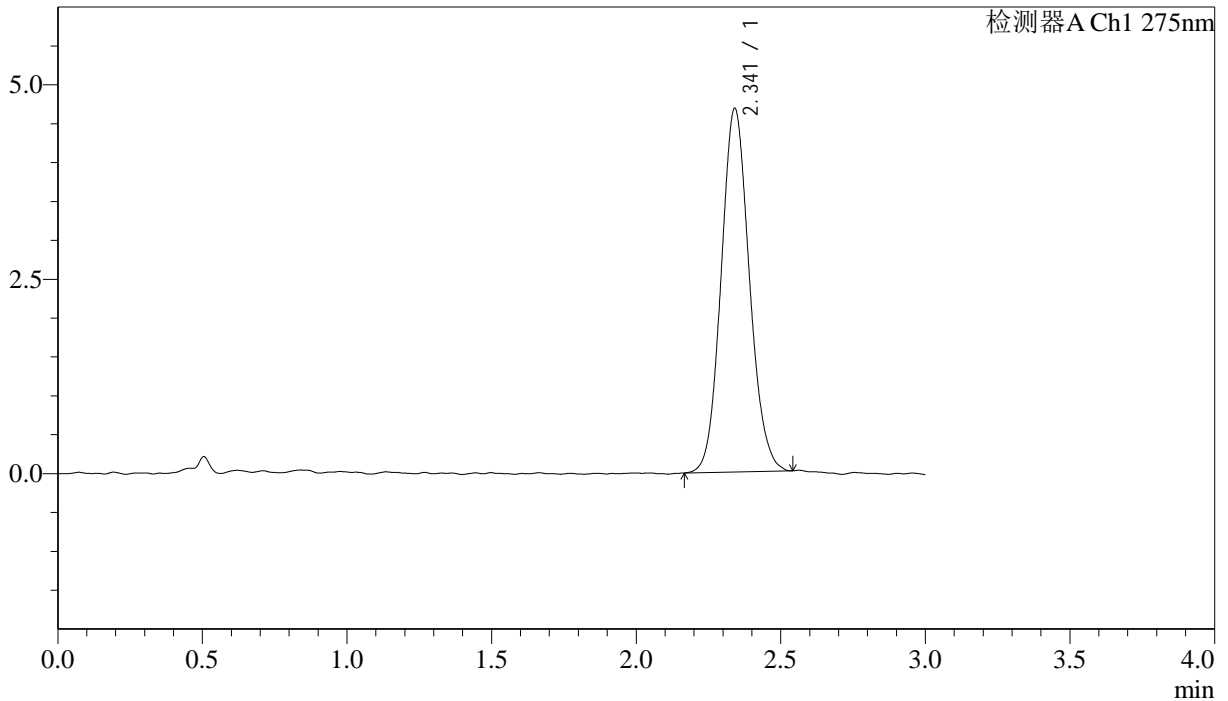
# QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1394-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:04:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 31827 | 100.000 | 4672 | 2763       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 31827 | 100.000 | 4672 |            |       |          |

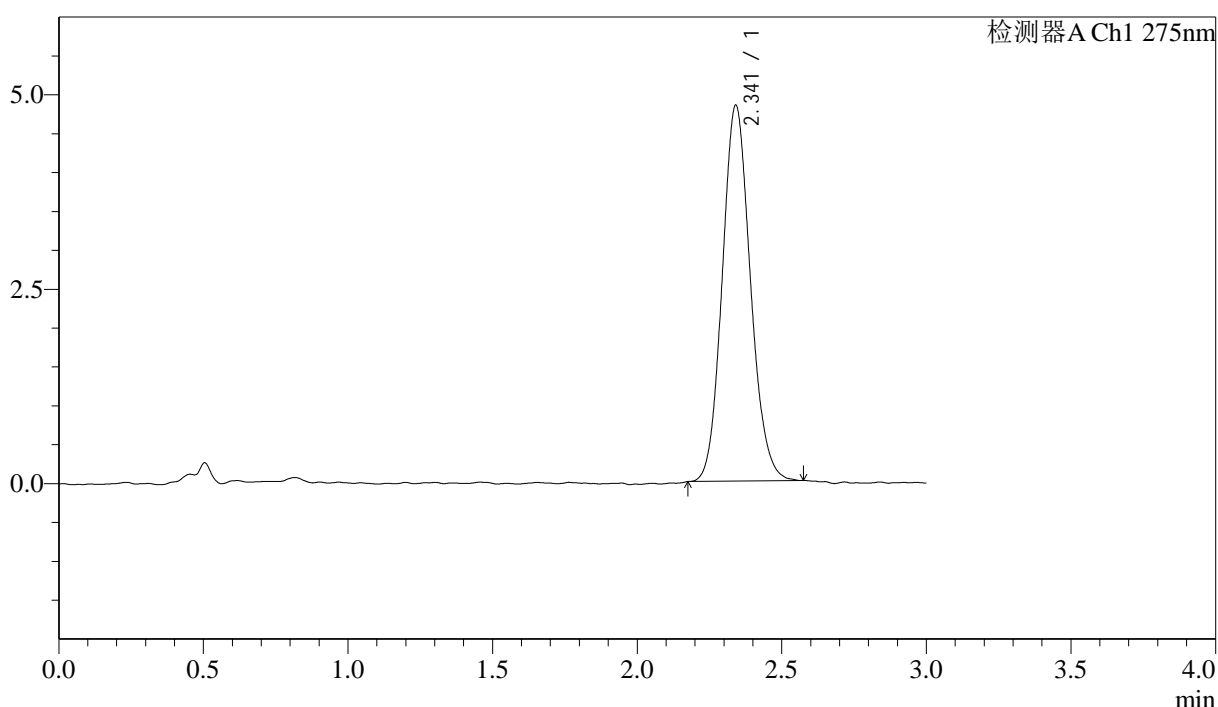
图10 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1395-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:07:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 32823 | 100.000 | 4829 | 2773       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 32823 | 100.000 | 4829 |            |       |          |

图11 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



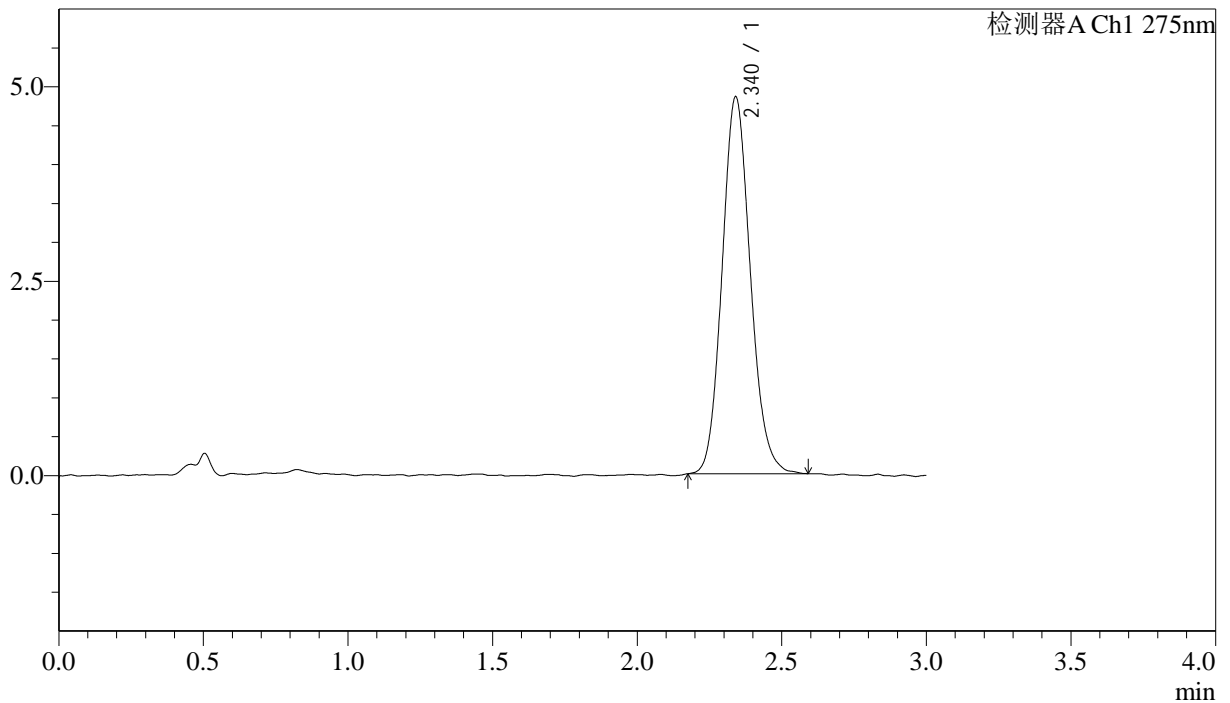
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1396-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:11:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 33007 | 100.000 | 4845 | 2760       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 33007 | 100.000 | 4845 |            |       |          |

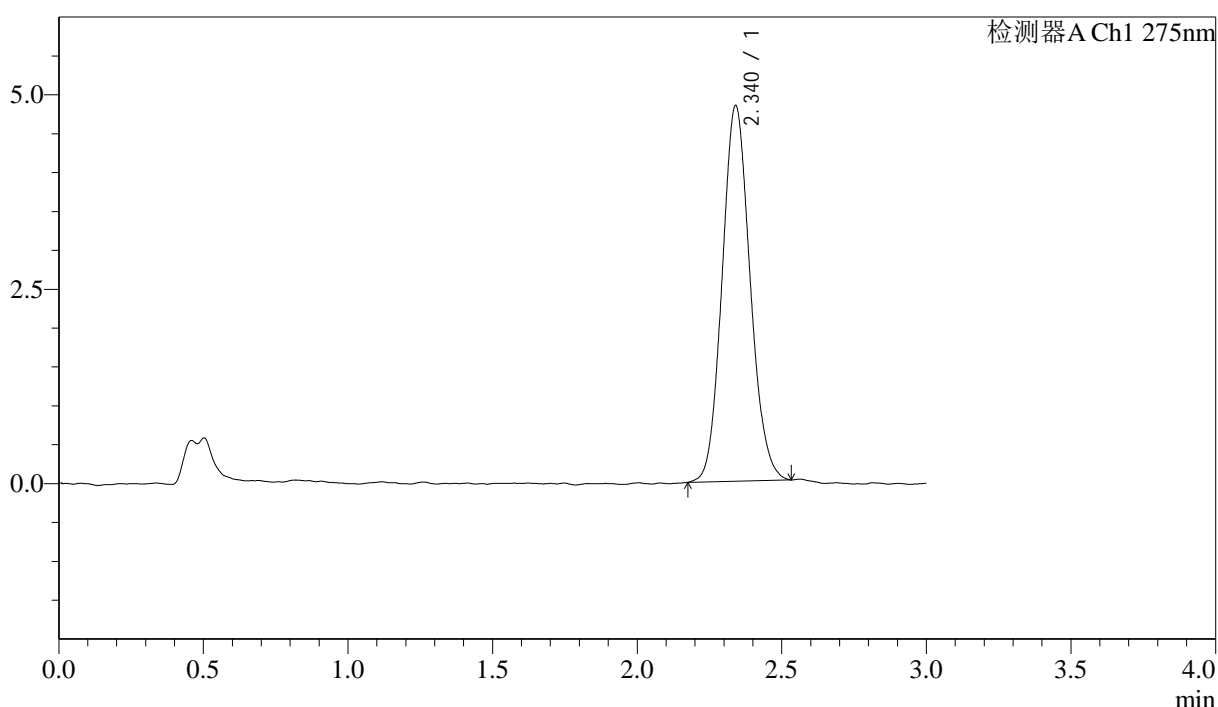
图12 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1397-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:14:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 32631 | 100.000 | 4829 | 2776       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 32631 | 100.000 | 4829 |            |       |          |

图13 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



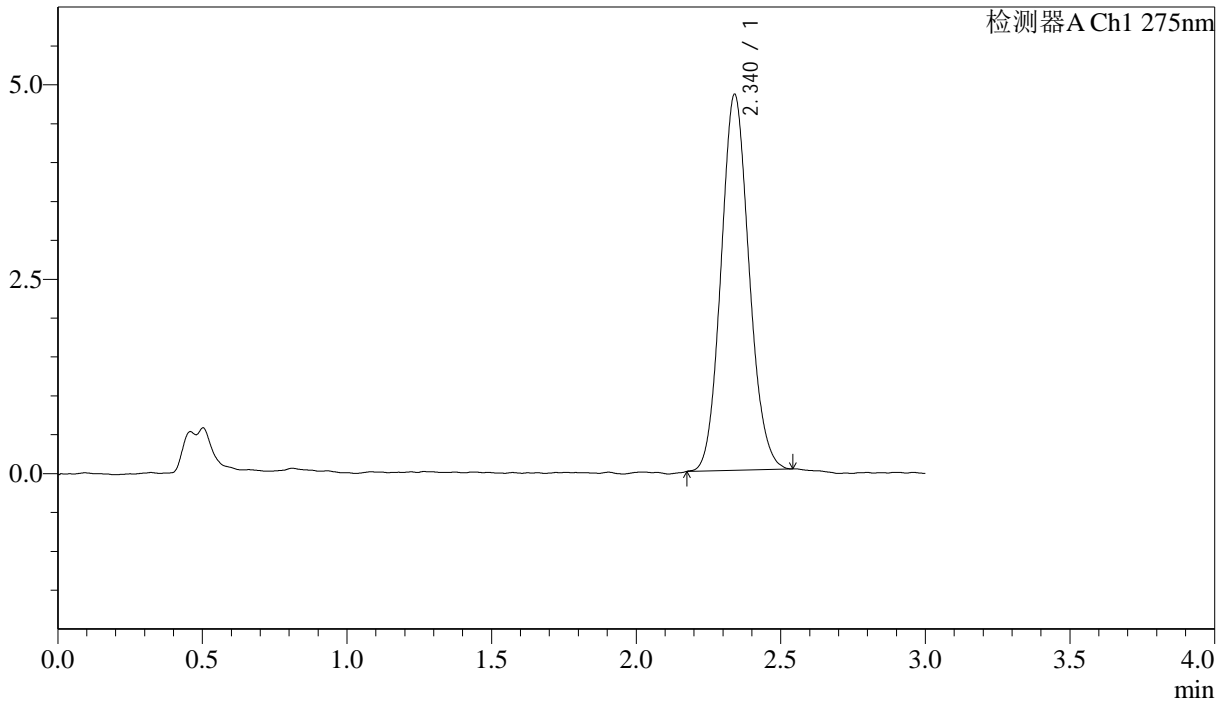
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1398-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:17:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 32685 | 100.000 | 4834 | 2768       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 32685 | 100.000 | 4834 |            |       |          |

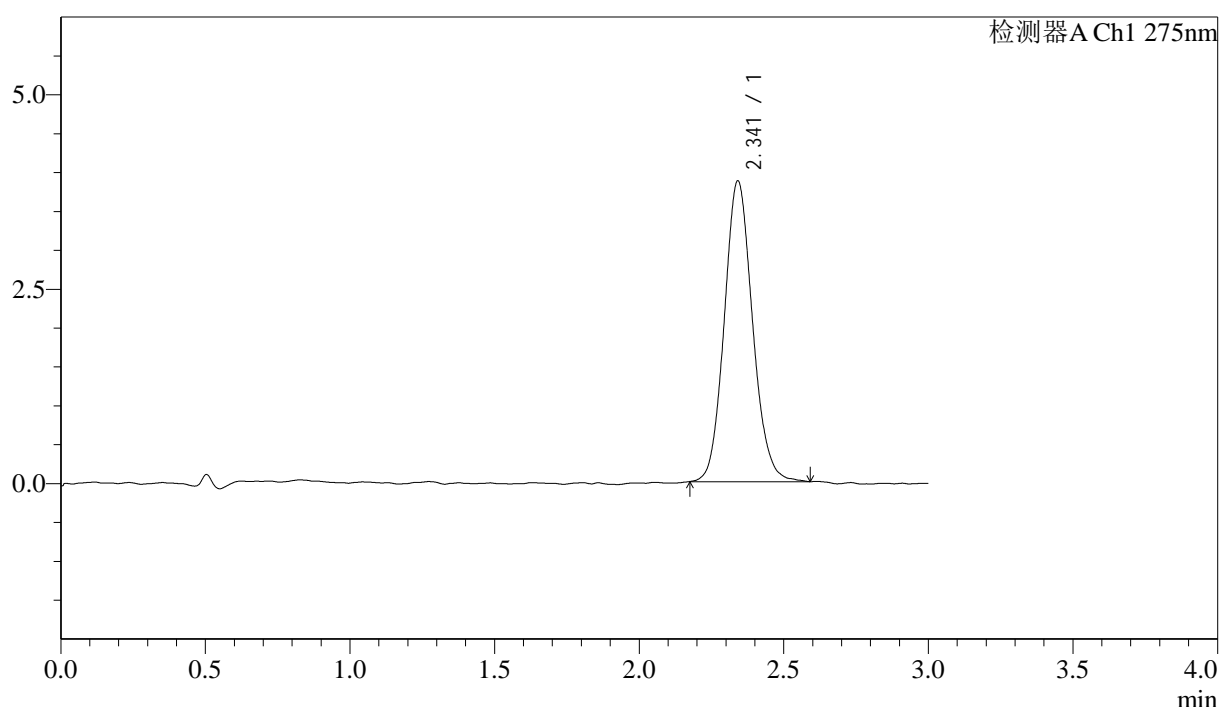
图14 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1399-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:21:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:14:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 26350 | 100.000 | 3862 | 2787       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 26350 | 100.000 | 3862 |            |       |          |

图15 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



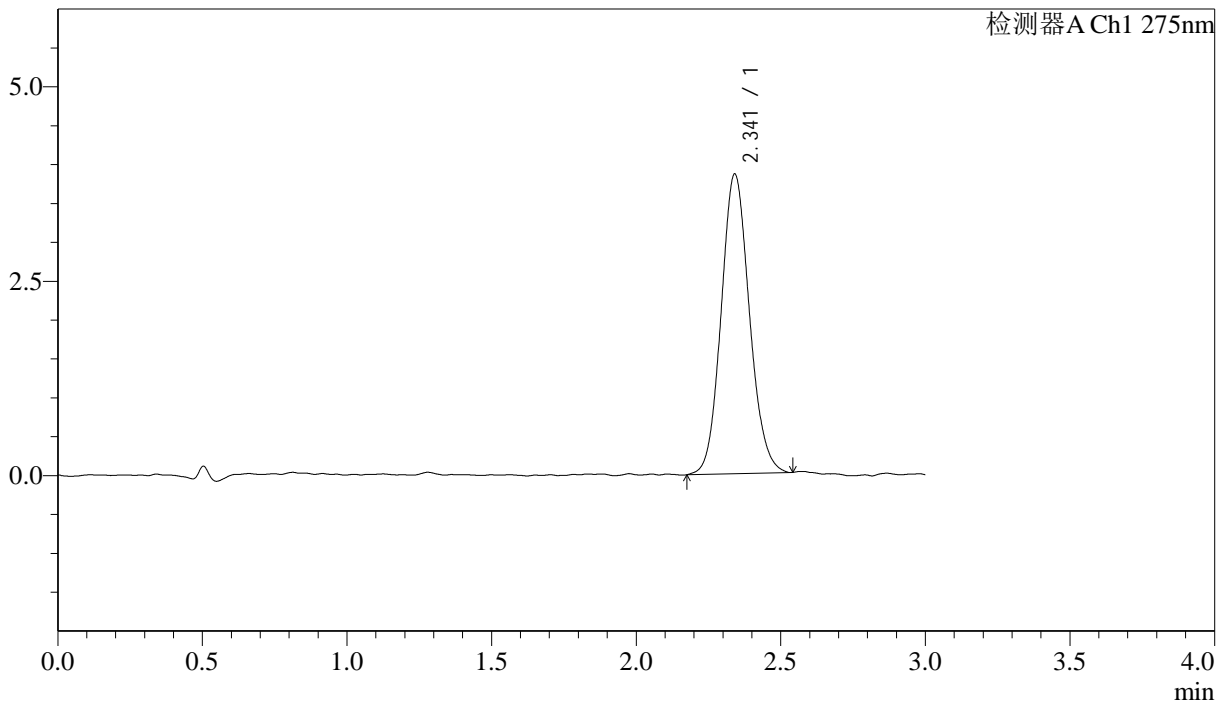
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1400-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:24:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 26265 | 100.000 | 3851 | 2777       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 26265 | 100.000 | 3851 |            |       |          |

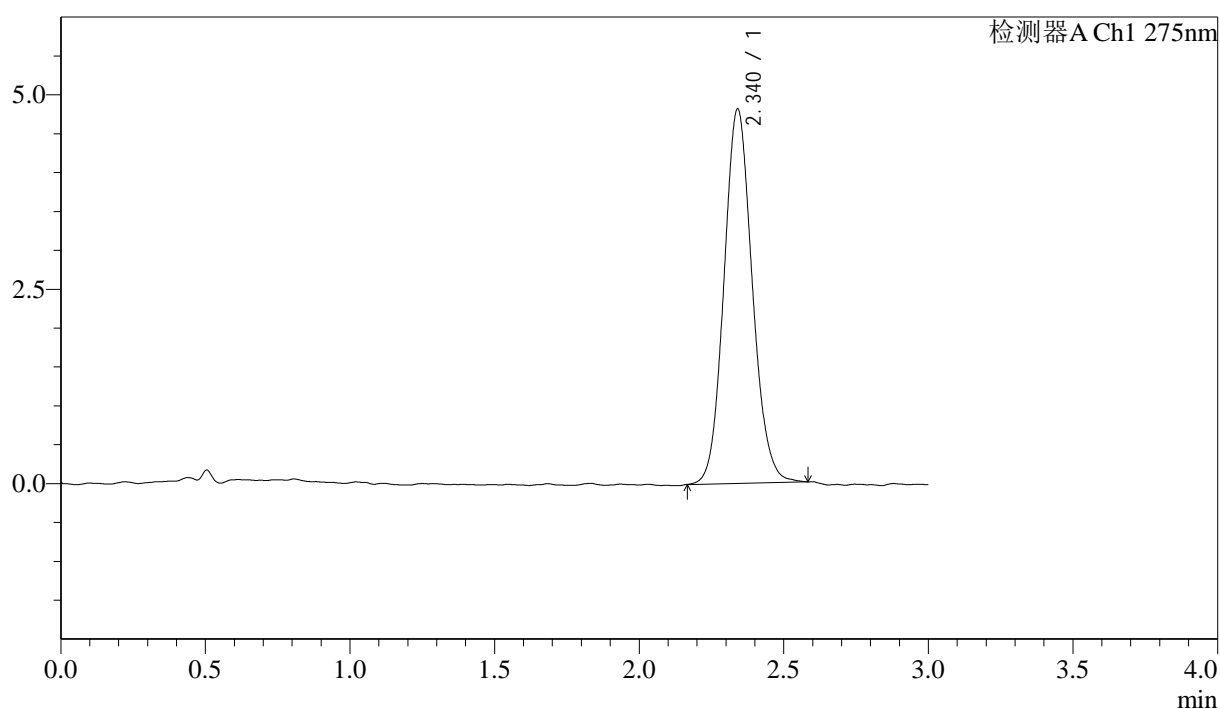
图16 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1401-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:28:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:14:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 32845 | 100.000 | 4813 | 2754       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 32845 | 100.000 | 4813 |            |       |          |

图17 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



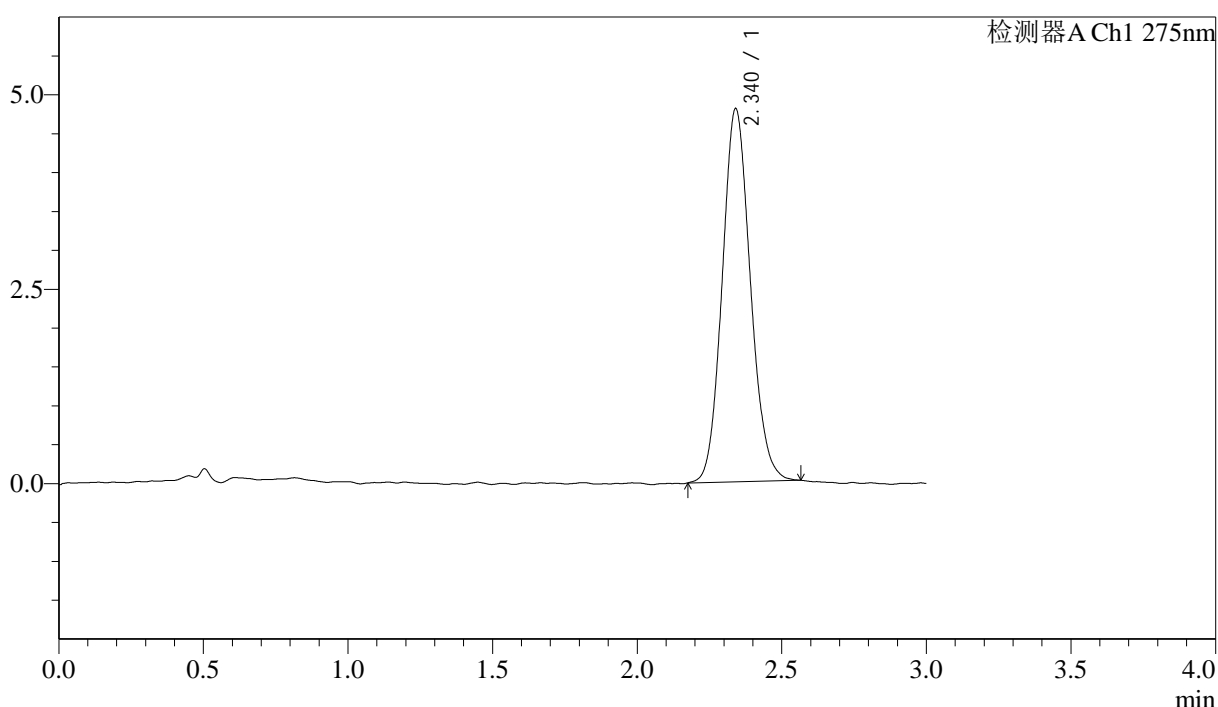
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1402-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:31:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 32612 | 100.000 | 4796 | 2757       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 32612 | 100.000 | 4796 |            |       |          |

图18 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



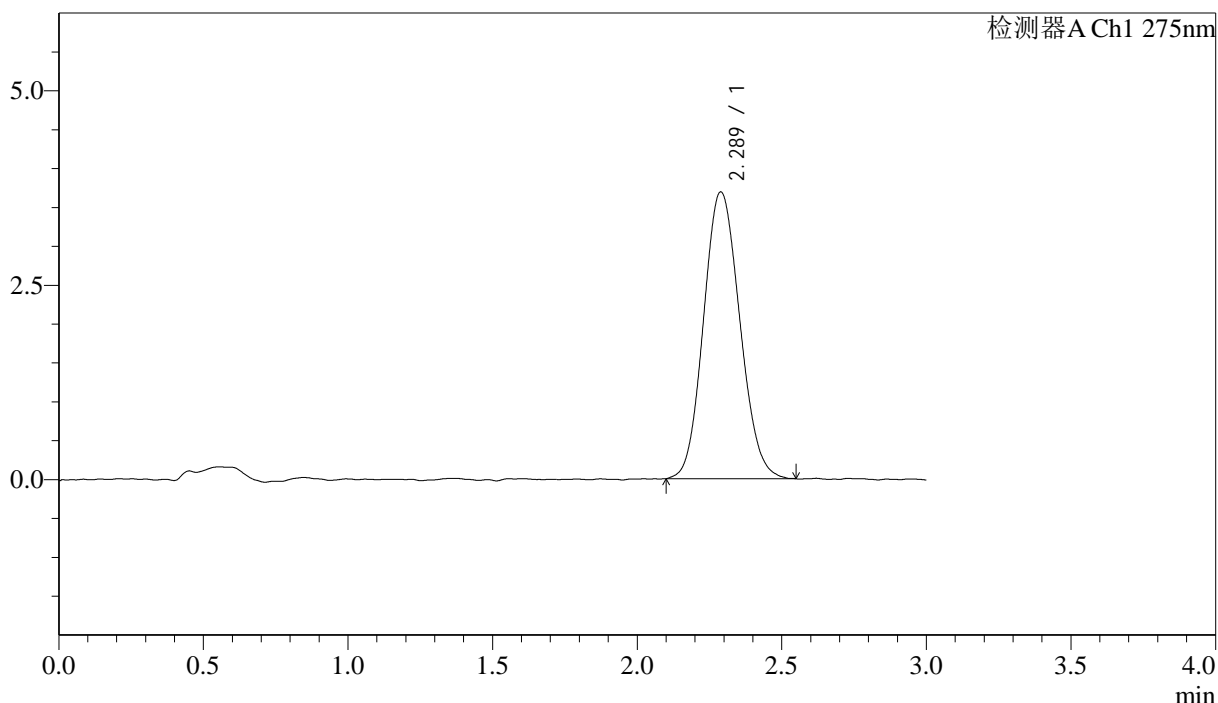
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1403-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:34:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 32187 | 100.000 | 3689 | 1590       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 32187 | 100.000 | 3689 |            |       |          |

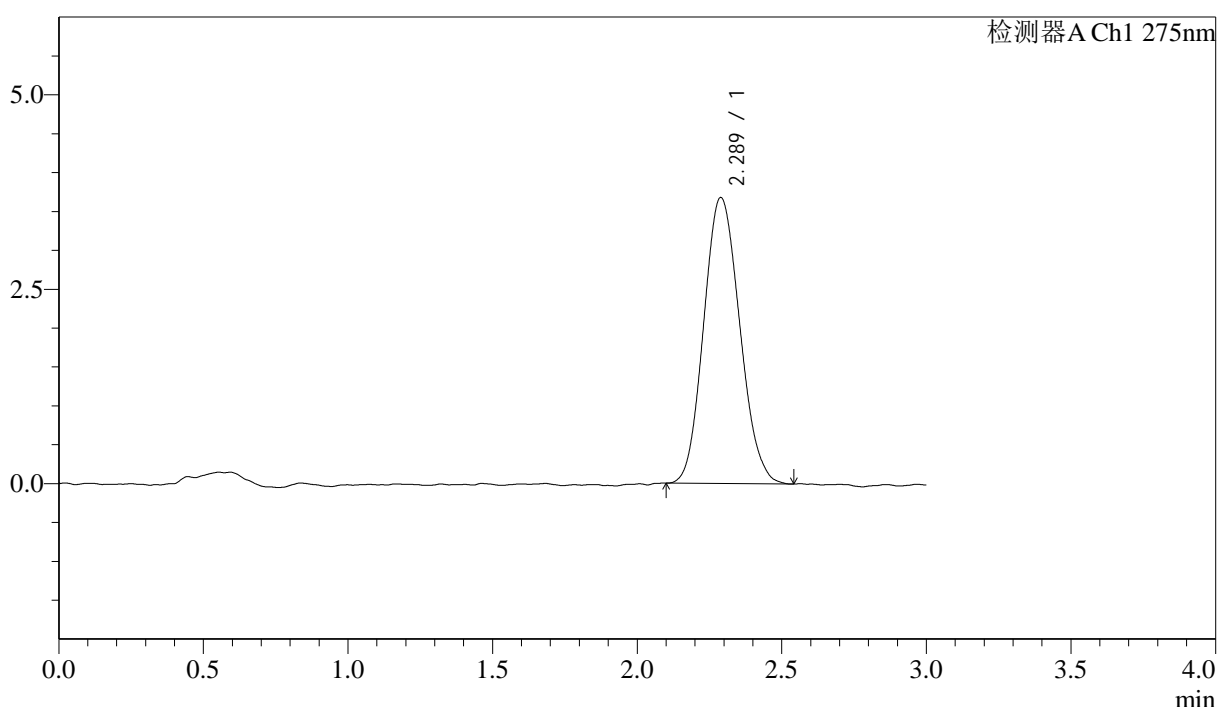
图19 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-36/18-1404-2 - zzp-2025042721p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:38:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/26 09:14:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 31840 | 100.000 | 3678 | 1585       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 31840 | 100.000 | 3678 |            |       |          |

图20 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042721批(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



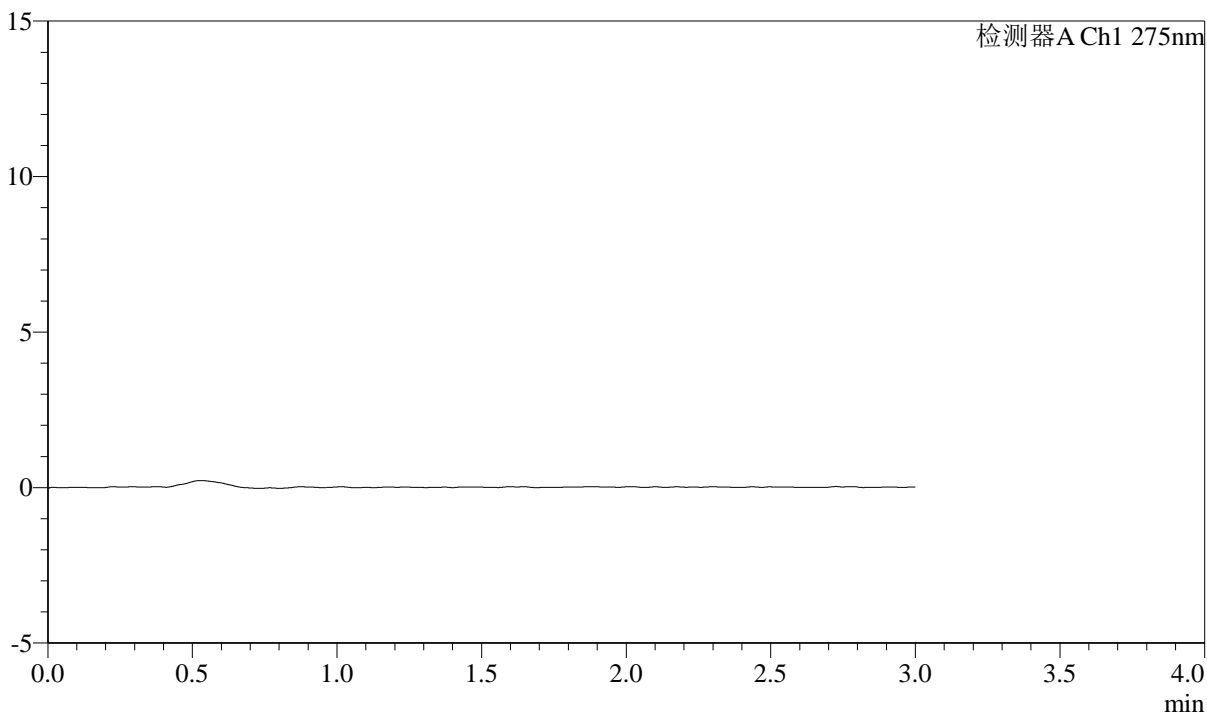
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1259-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:44:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:17:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 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21 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂



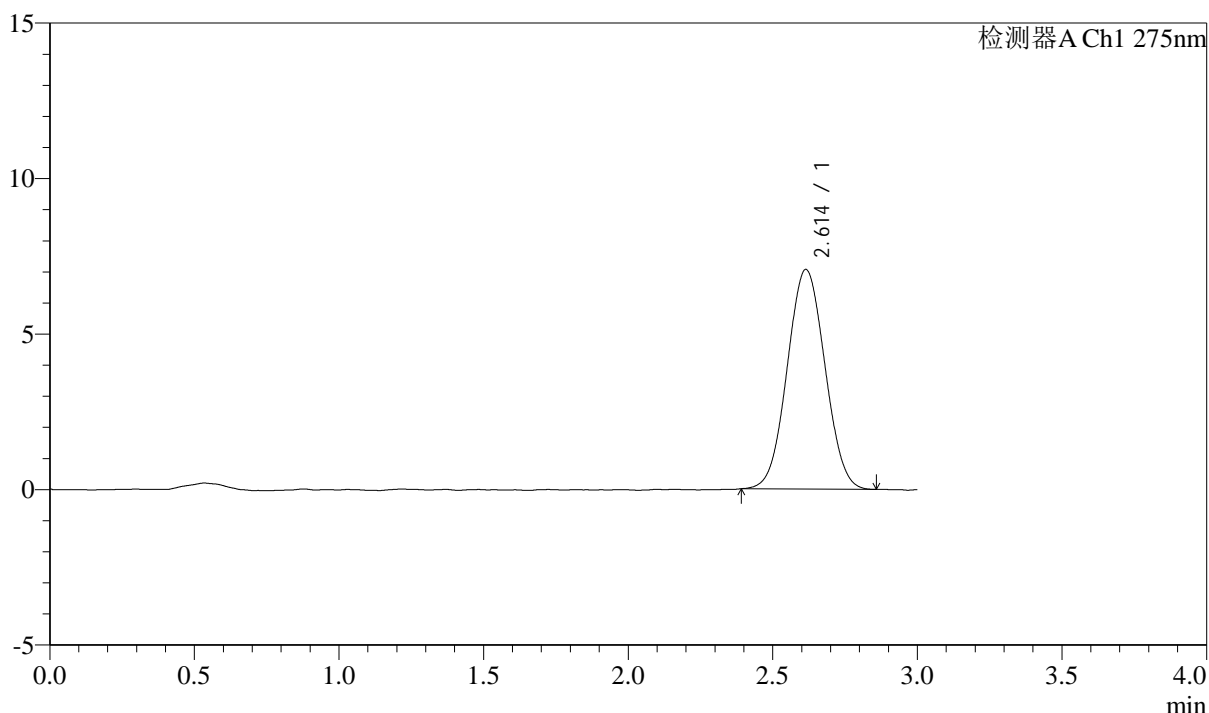
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1260-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:47:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:17:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.614 | 64014 | 100.000 | 7062 | 1894       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 64014 | 100.000 | 7062 |            |       |          |

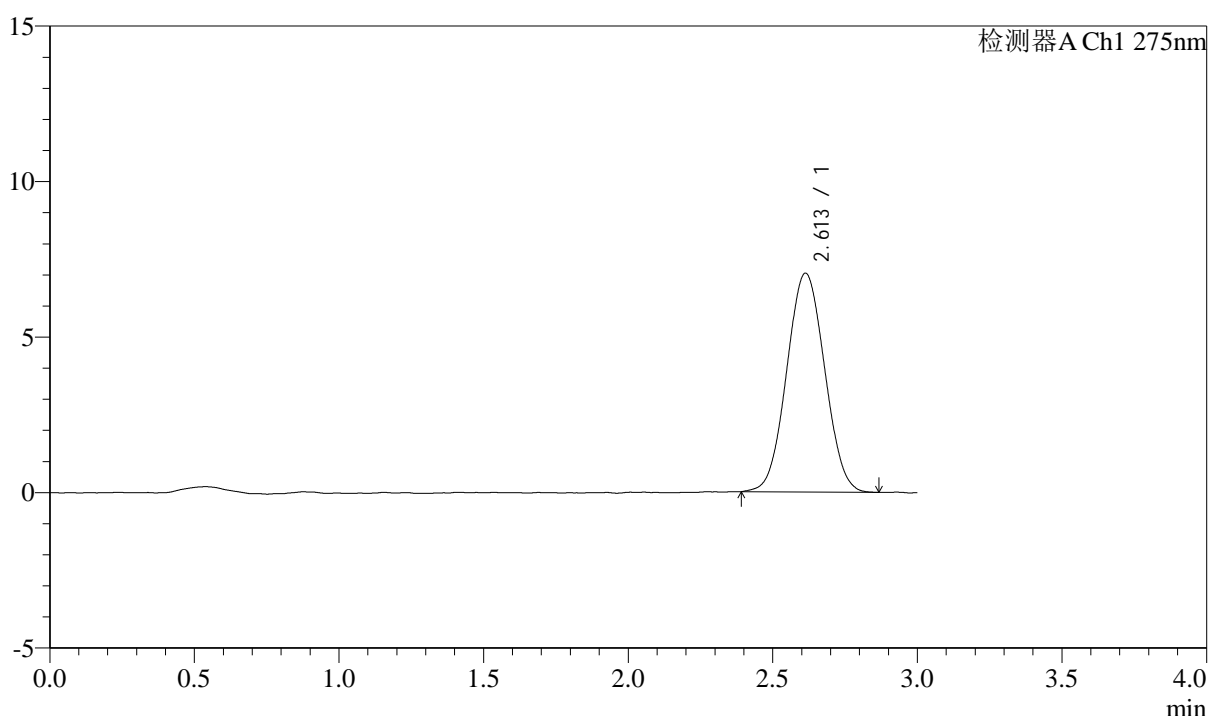
图22 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1261-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:51:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:17:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.613 | 64219 | 100.000 | 7039 | 1857       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 64219 | 100.000 | 7039 |            |       |          |

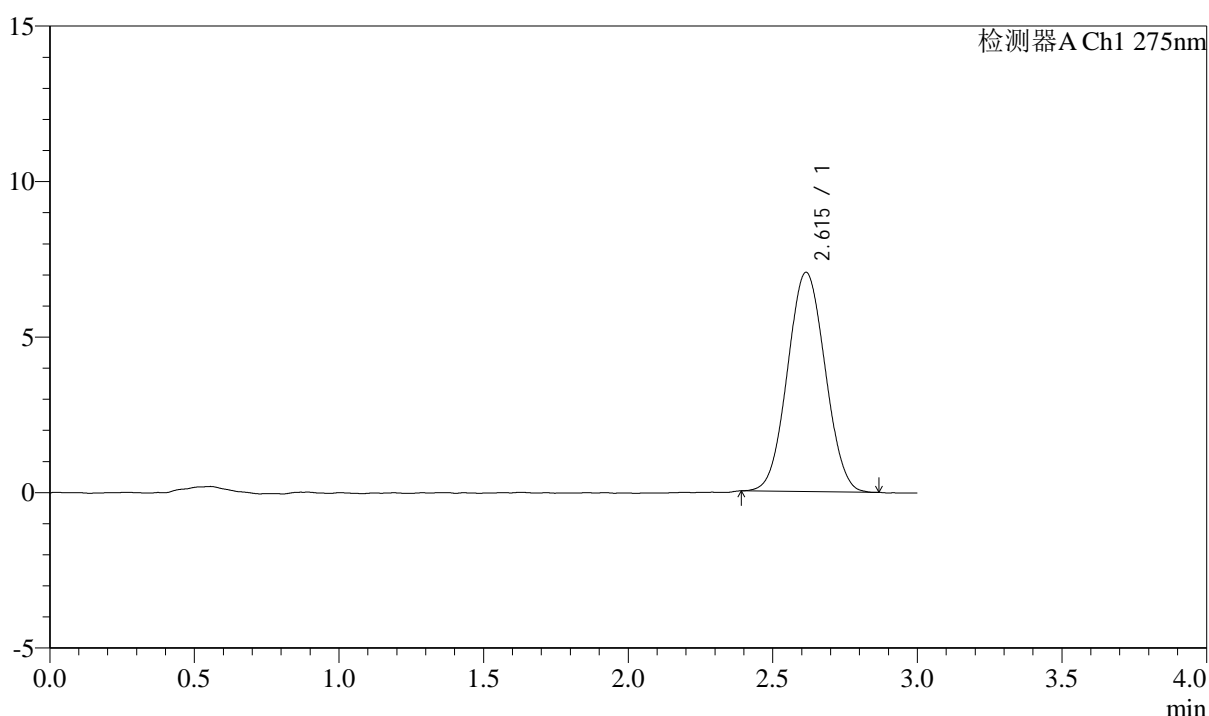
图23 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1262-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:54:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:17:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.615 | 63792 | 100.000 | 7052 | 1899       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 63792 | 100.000 | 7052 |            |       |          |

图24 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



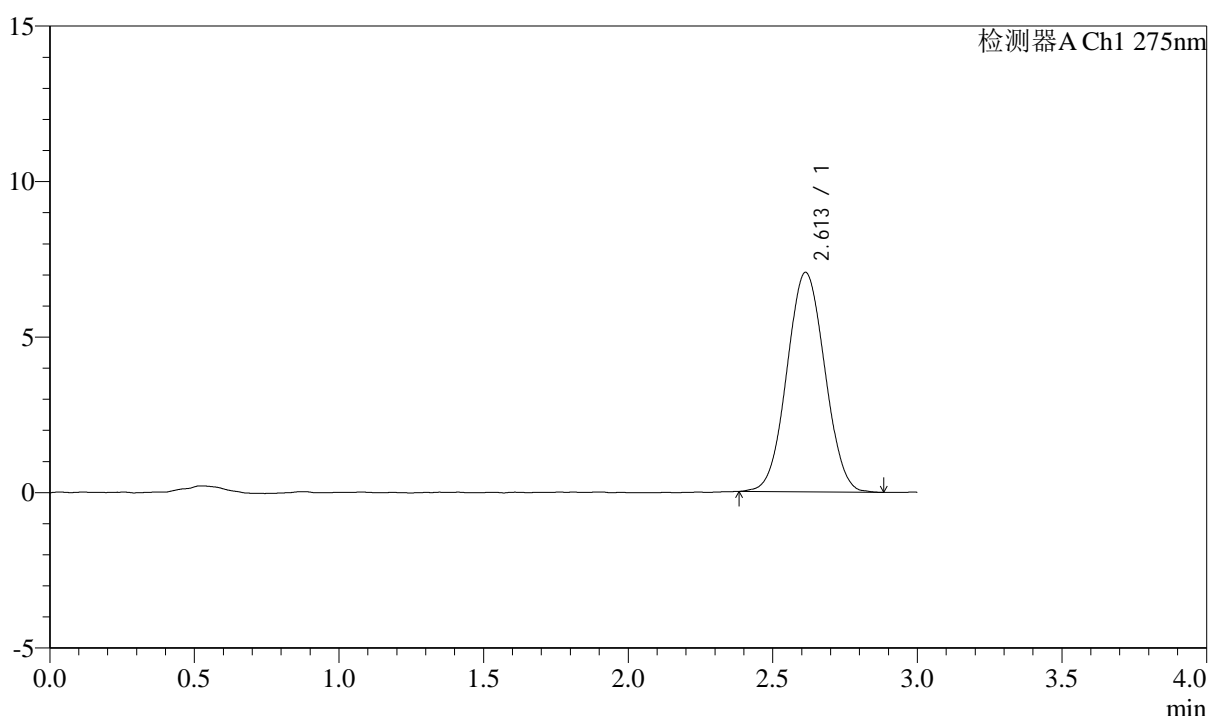
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1263-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 19:58:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.613 | 64297 | 100.000 | 7060 | 1877       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 64297 | 100.000 | 7060 |            |       |          |

图25 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



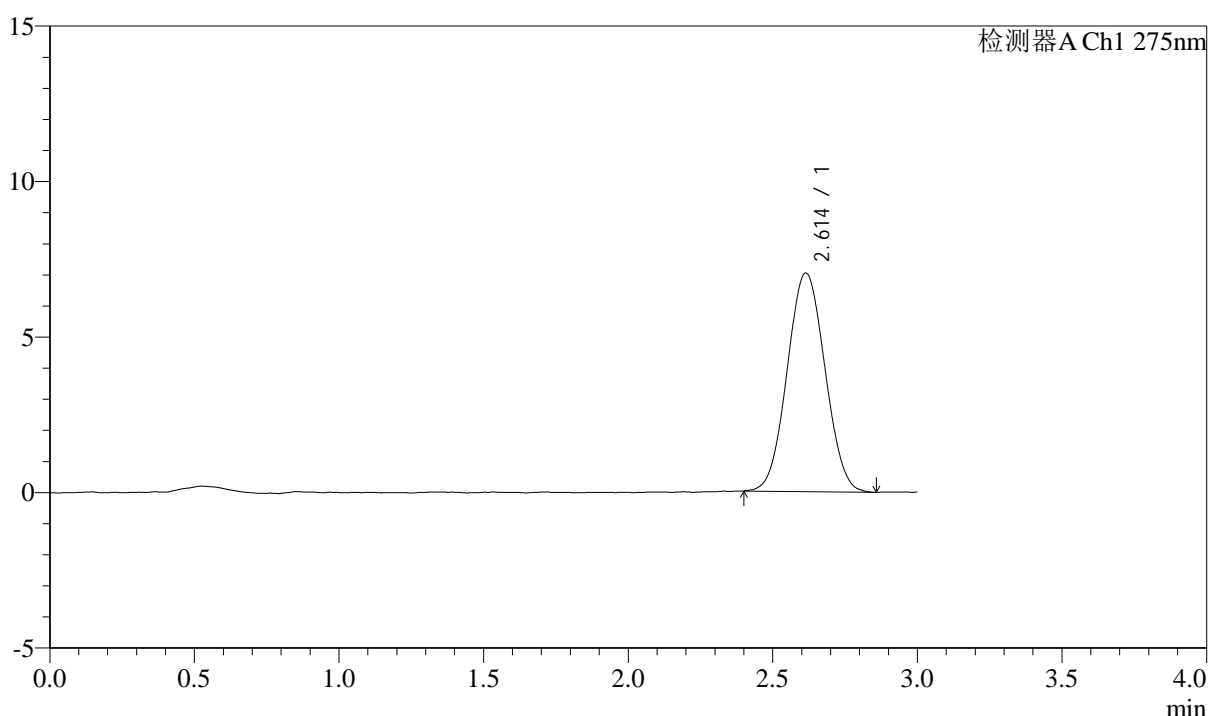
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1264-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:01:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.614 | 64003 | 100.000 | 7035 | 1874       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 64003 | 100.000 | 7035 |            |       |          |

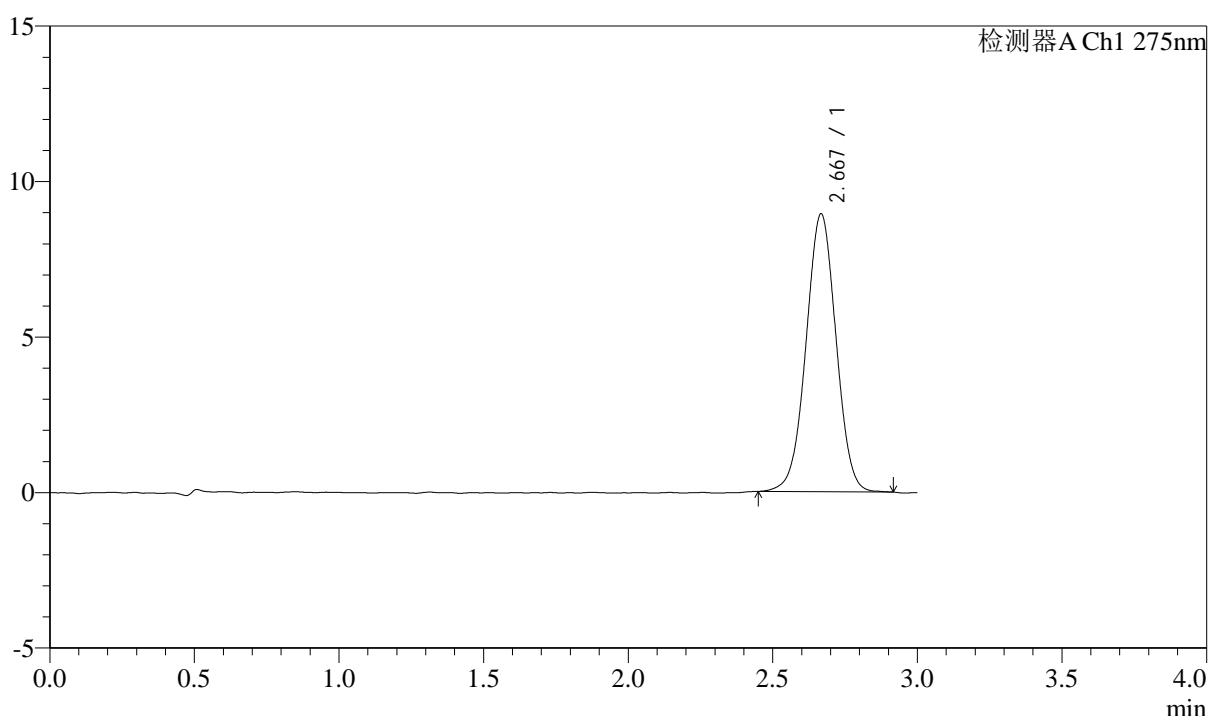
图26 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1265-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:04:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 64466 | 100.000 | 8908 | 3175       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 64466 | 100.000 | 8908 |            |       |          |

图27 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



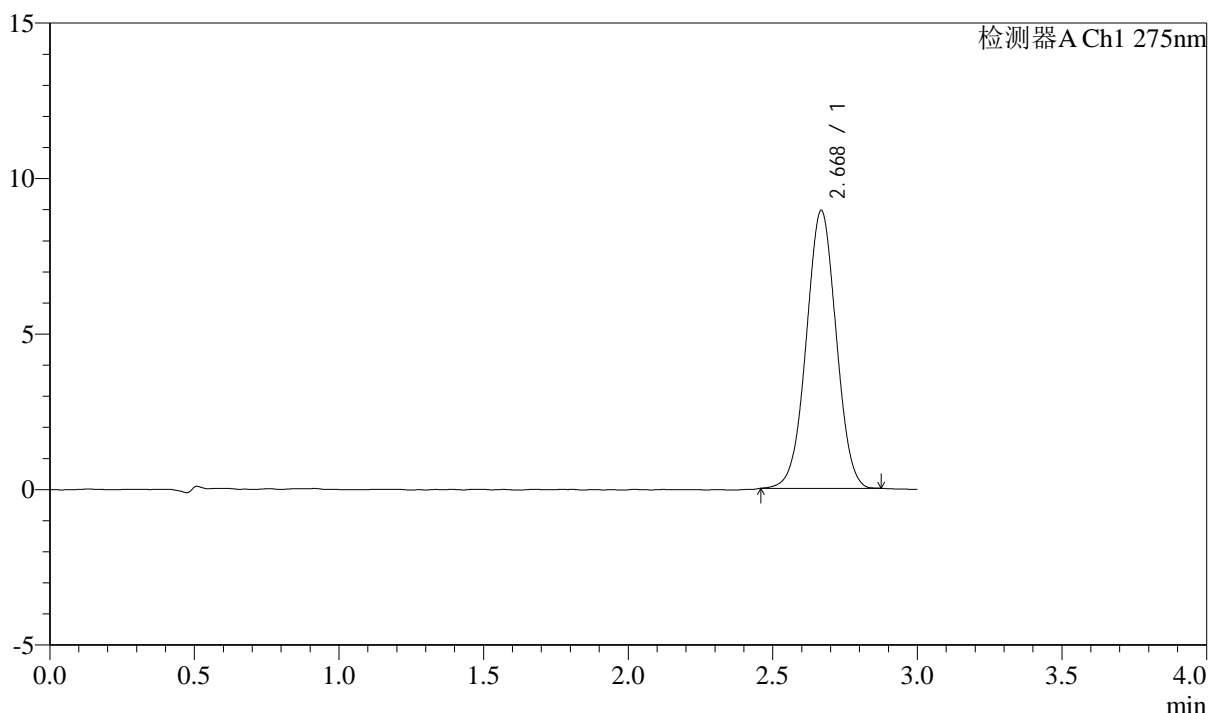
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1266-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:08:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.668 | 64187 | 100.000 | 8904 | 3181       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 64187 | 100.000 | 8904 |            |       |          |

图28 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



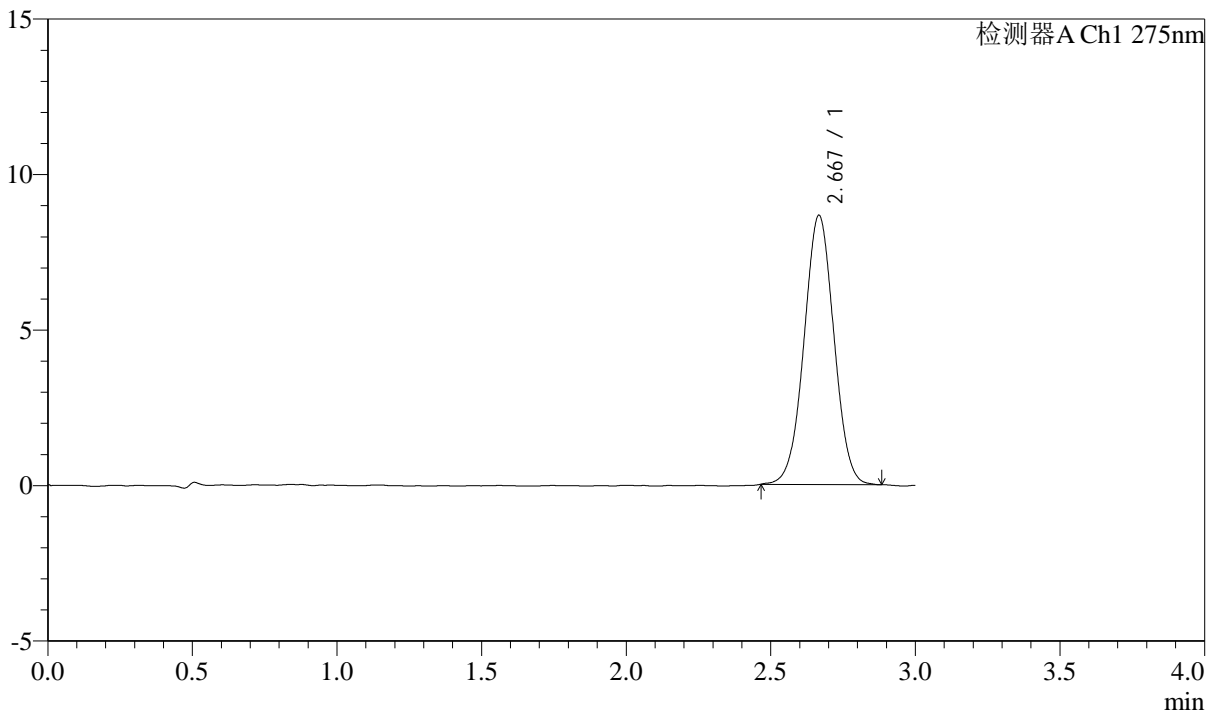
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1267-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:11:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 62330 | 100.000 | 8640 | 3178       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 62330 | 100.000 | 8640 |            |       |          |

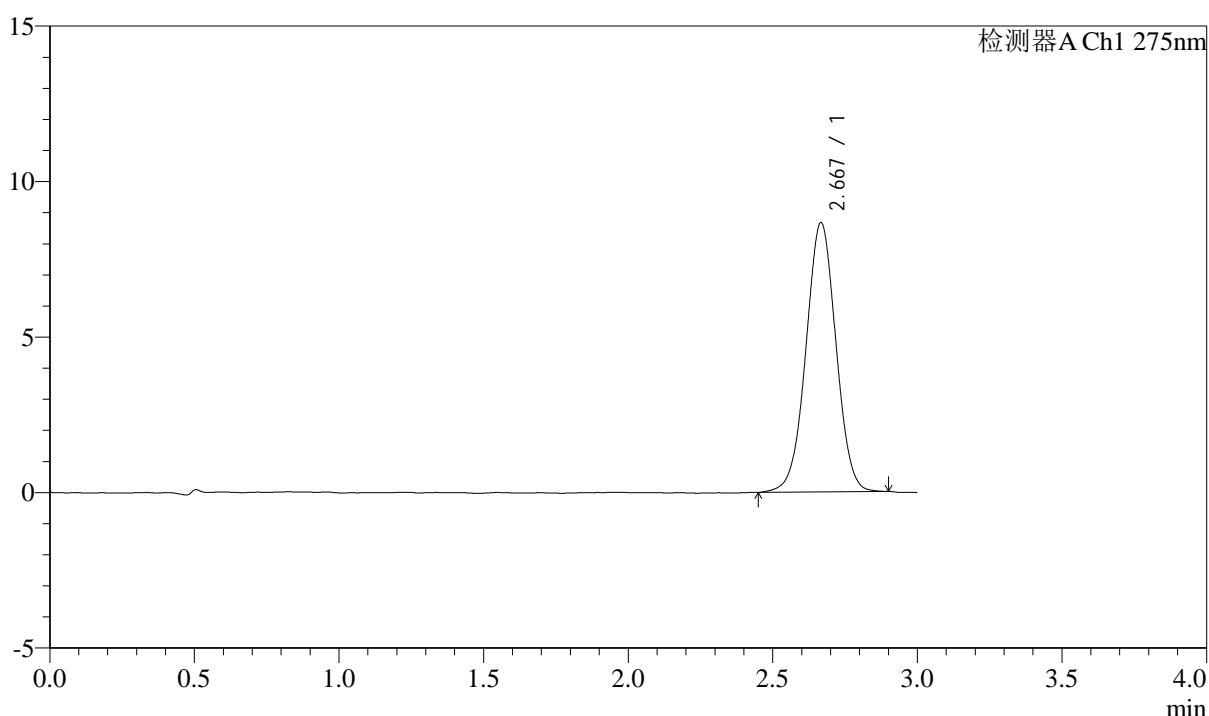
图29 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1268-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:15:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 62512 | 100.000 | 8640 | 3177       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 62512 | 100.000 | 8640 |            |       |          |

图30 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



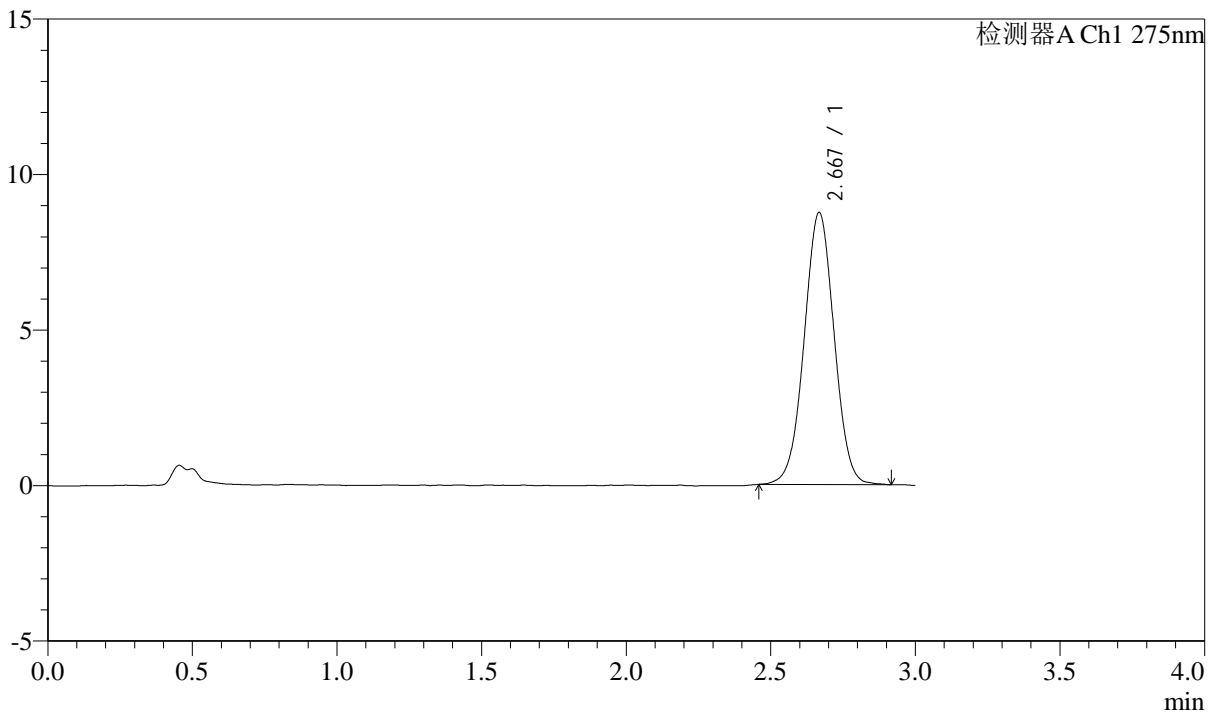
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1269-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:18:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 63170 | 100.000 | 8723 | 3194       | 1.011 | --       |
| 总计 |       | 63170 | 100.000 | 8723 |            |       |          |

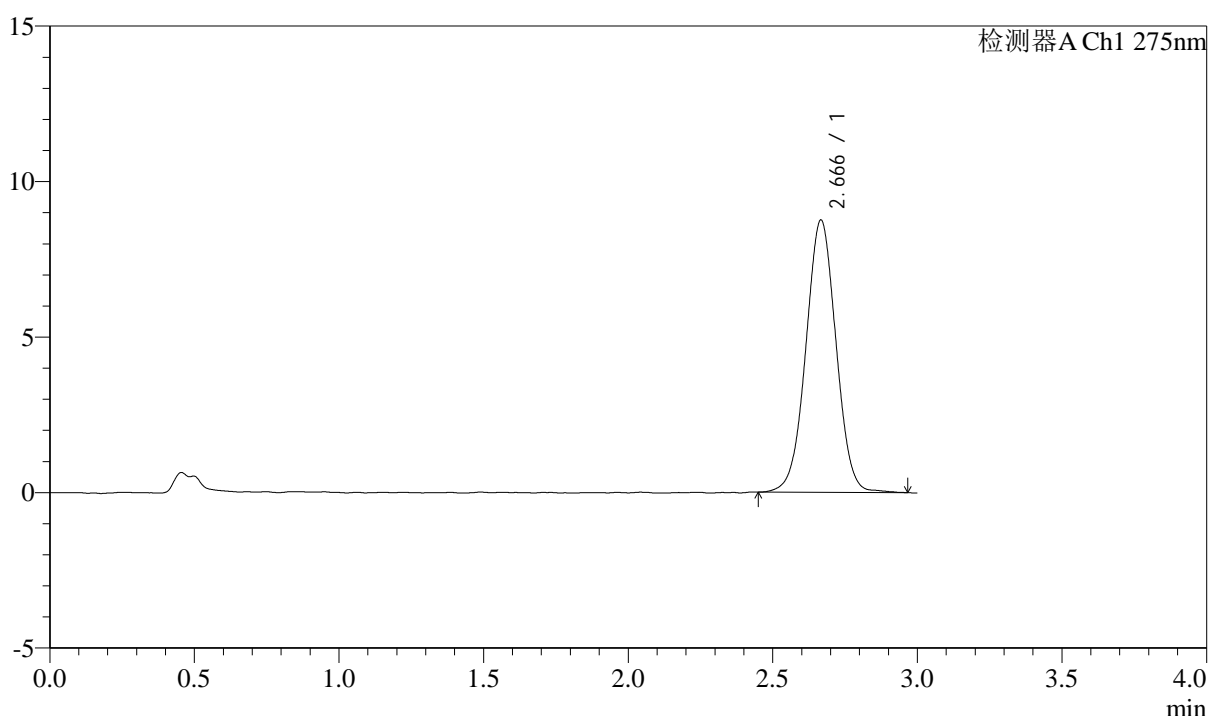
图31 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 18-37/29-1270-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:21:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.666 | 63516 | 100.000 | 8739 | 3149       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 63516 | 100.000 | 8739 |            |       |          |

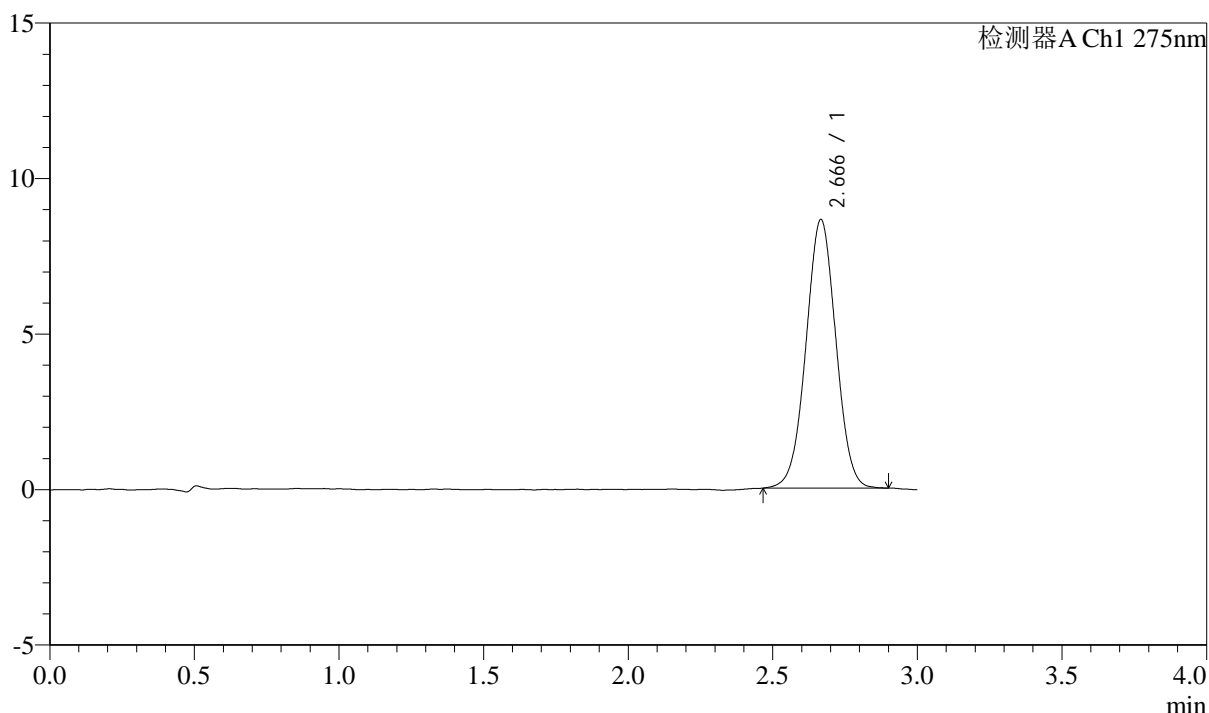
图32 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1271-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.666 | 62122 | 100.000 | 8623 | 3178       | 1.011 | --       |
| 总计 |       | 62122 | 100.000 | 8623 |            |       |          |

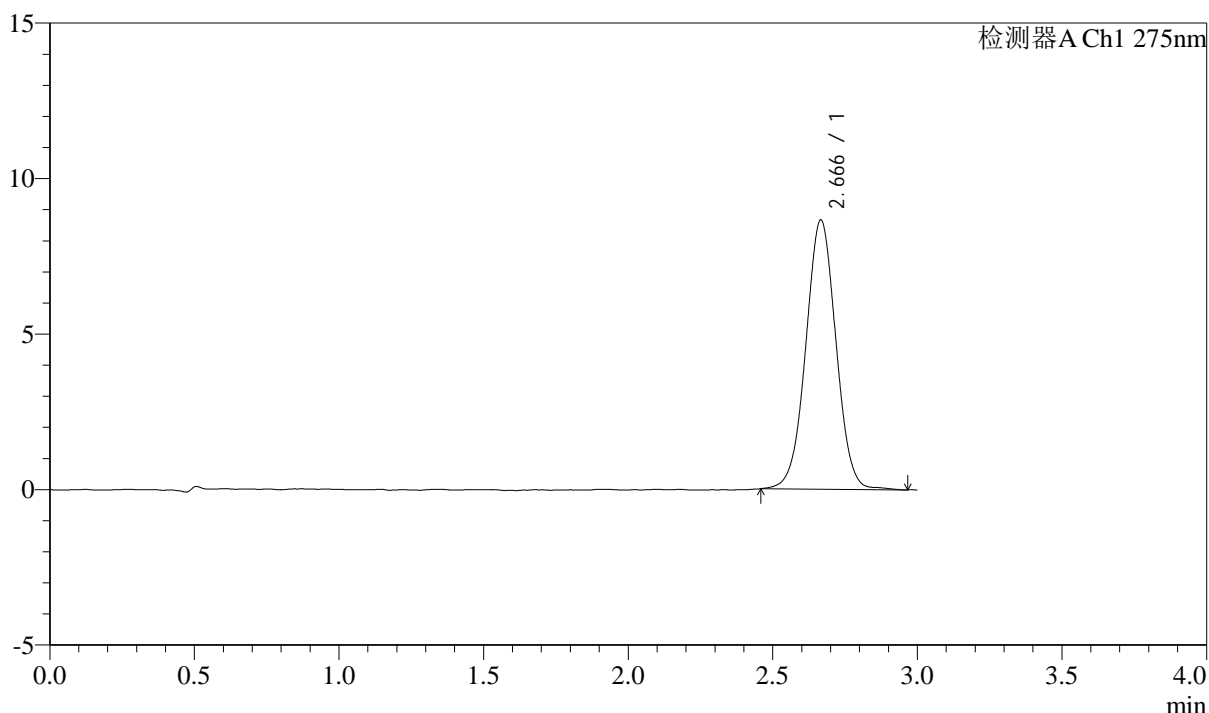
图33 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 18-37/29-1272-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.666 | 62883 | 100.000 | 8646 | 3161       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 62883 | 100.000 | 8646 |            |       |          |

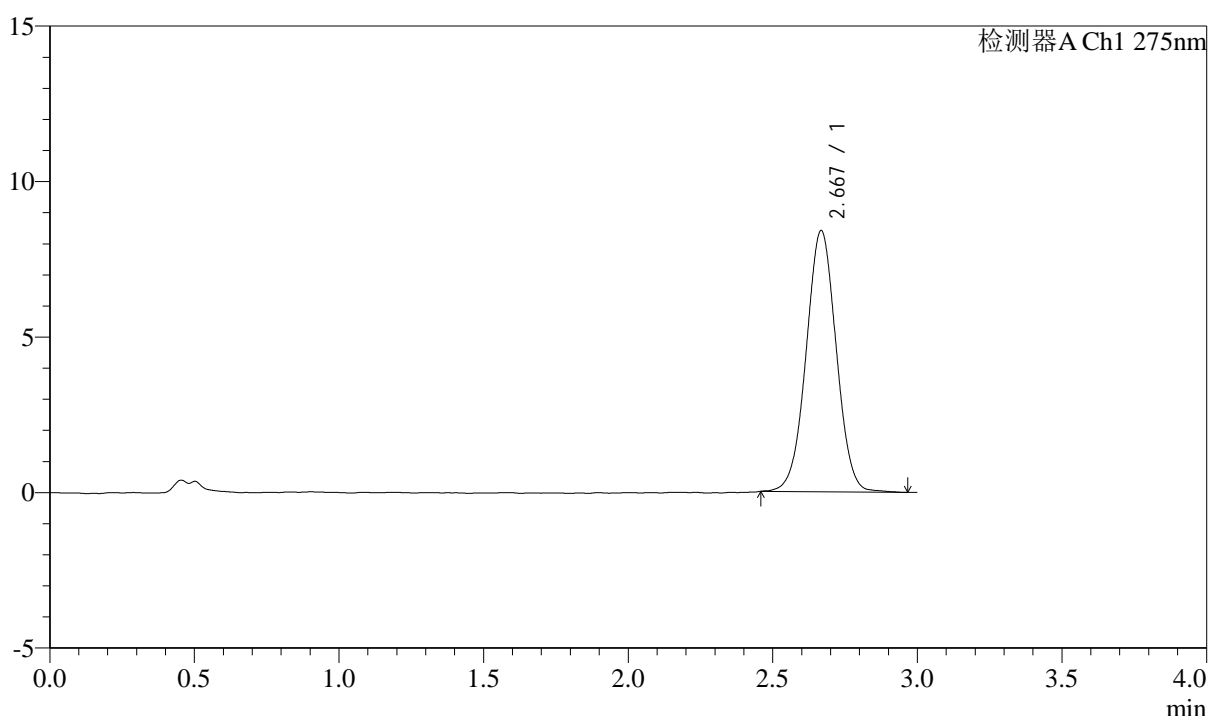
图34 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 18-37/29-1273-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:32:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 60847 | 100.000 | 8375 | 3165       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 60847 | 100.000 | 8375 |            |       |          |

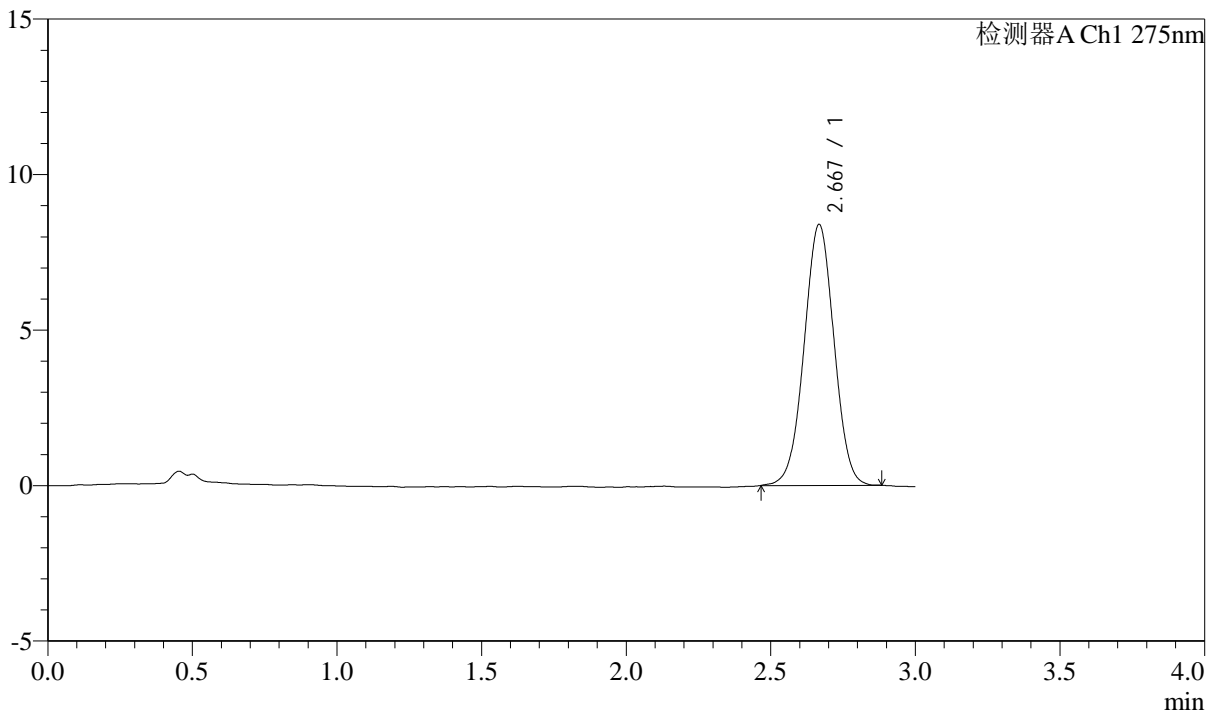
图35 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 18-37/29-1274-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:35:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 60412 | 100.000 | 8366 | 3172       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 60412 | 100.000 | 8366 |            |       |          |

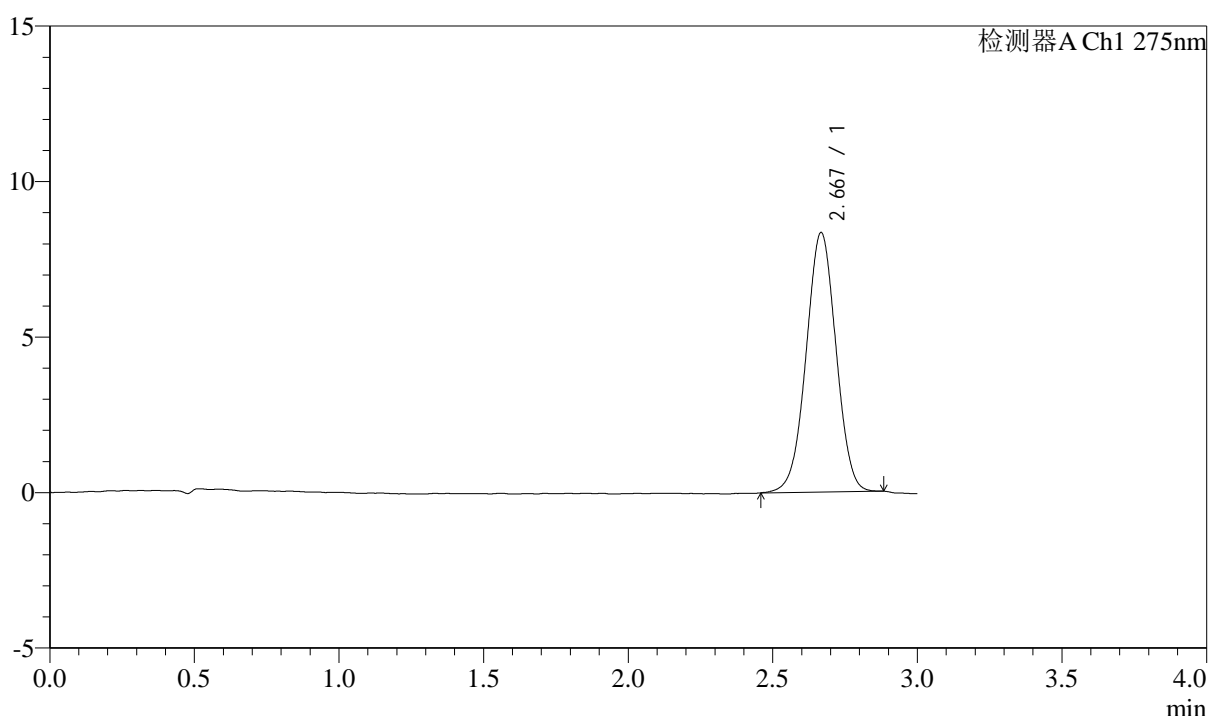
图36 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1275-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:38:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 59938 | 100.000 | 8321 | 3184       | 1.000 | --       |
| 总计 |       | 59938 | 100.000 | 8321 |            |       |          |

图37 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



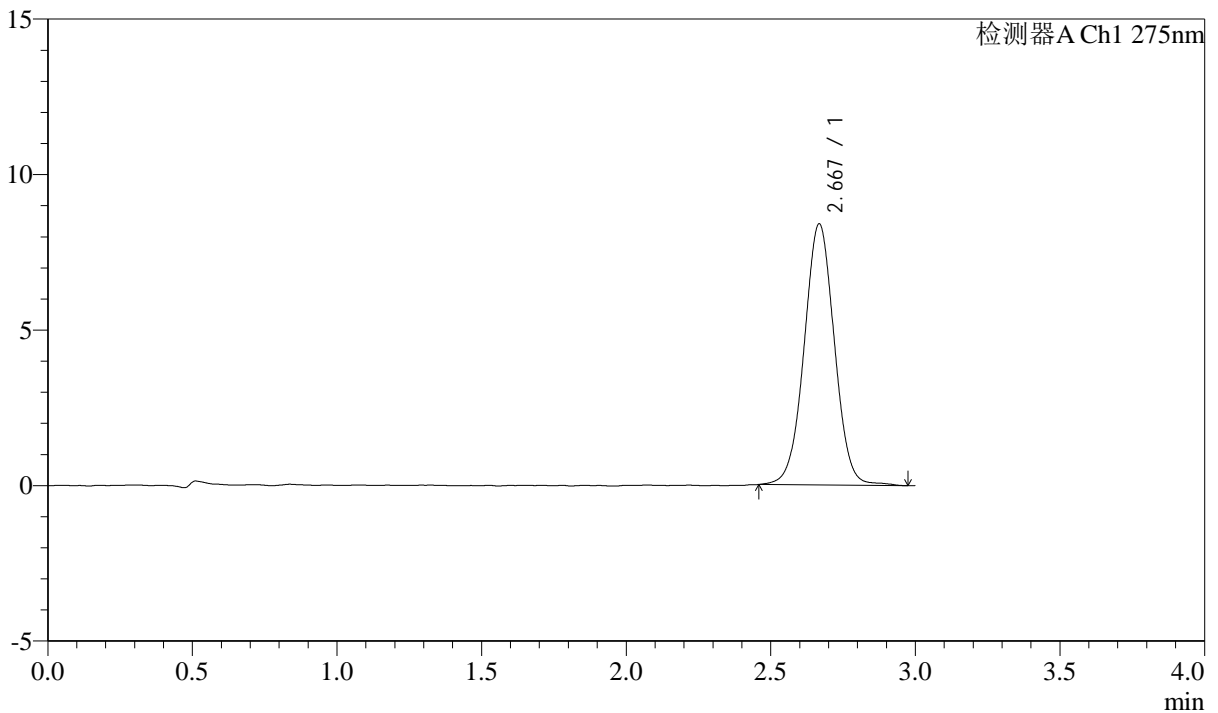
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 18-37/29-1276-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:42:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.667 | 61221 | 100.000 | 8368 | 3158       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 61221 | 100.000 | 8368 |            |       |          |

图38 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



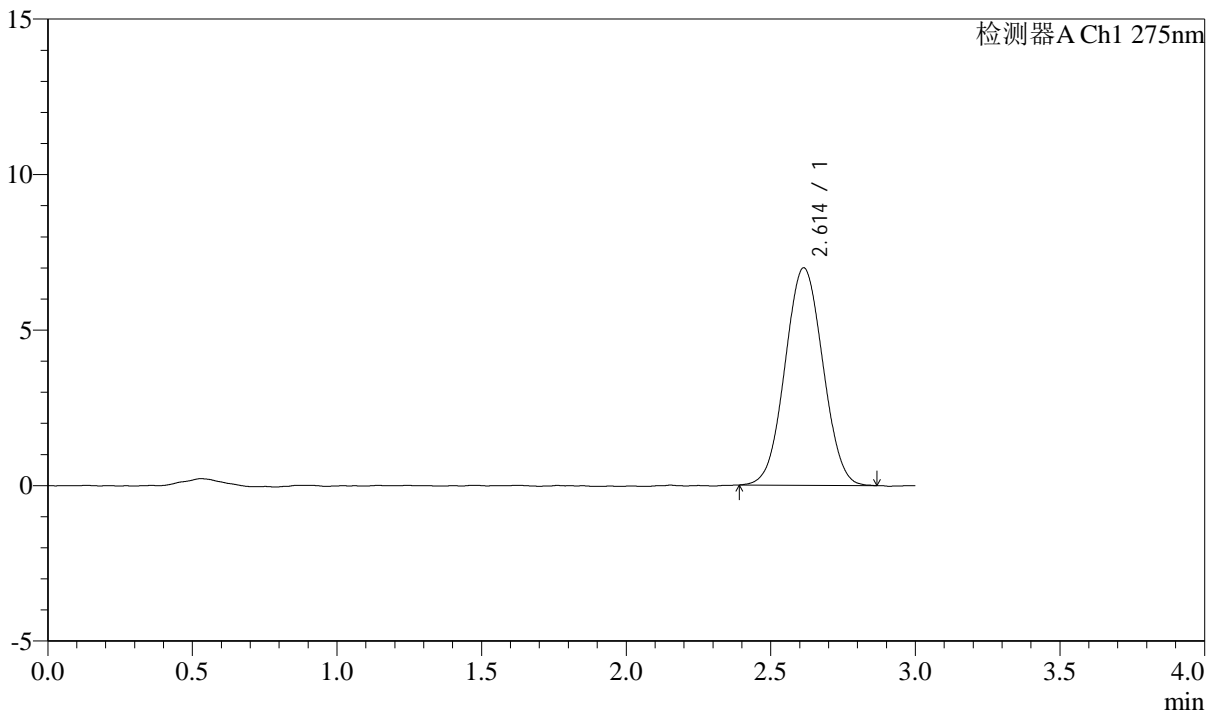
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 18-37/29-1277-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.614 | 63553 | 100.000 | 6996 | 1880       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 63553 | 100.000 | 6996 |            |       |          |

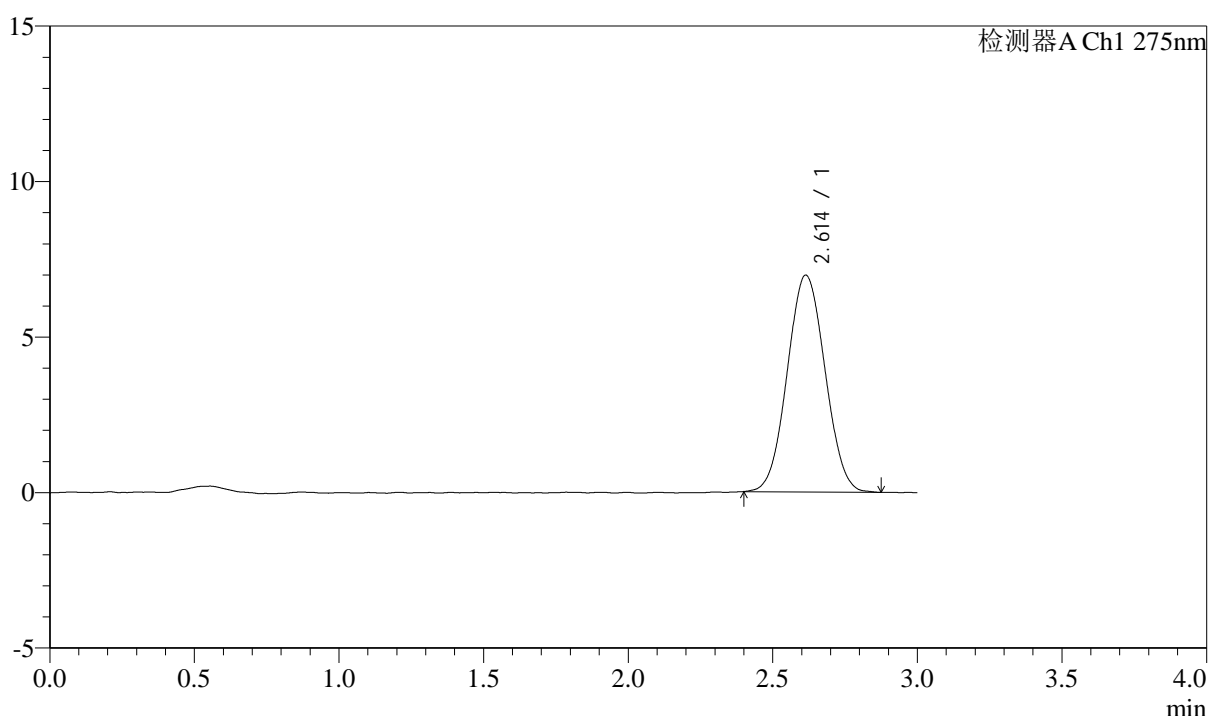
图39 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 18-37/29-1278-2 - zzp-2025042722p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250523-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/23 20:49:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/26 09:18:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.614 | 63304 | 100.000 | 6973 | 1883       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 63304 | 100.000 | 6973 |            |       |          |

图40 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025042722批(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2