



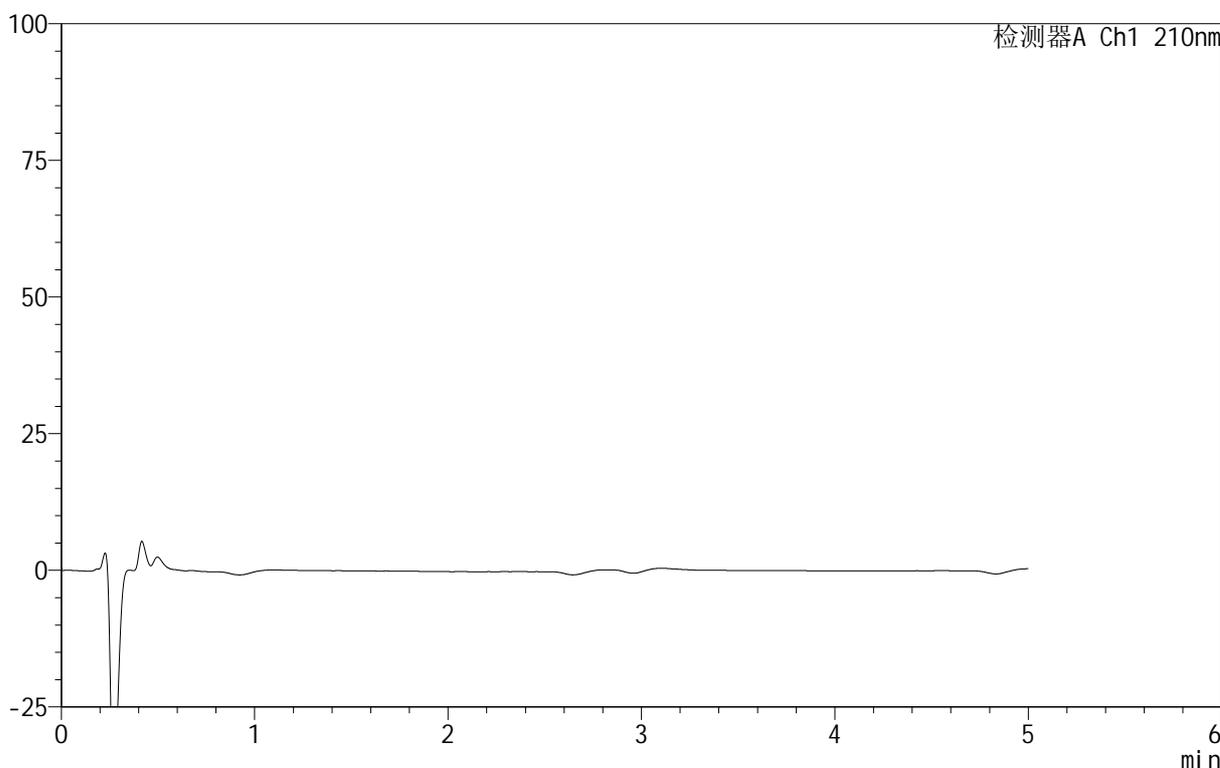
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-11/11-254-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:48:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:33:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

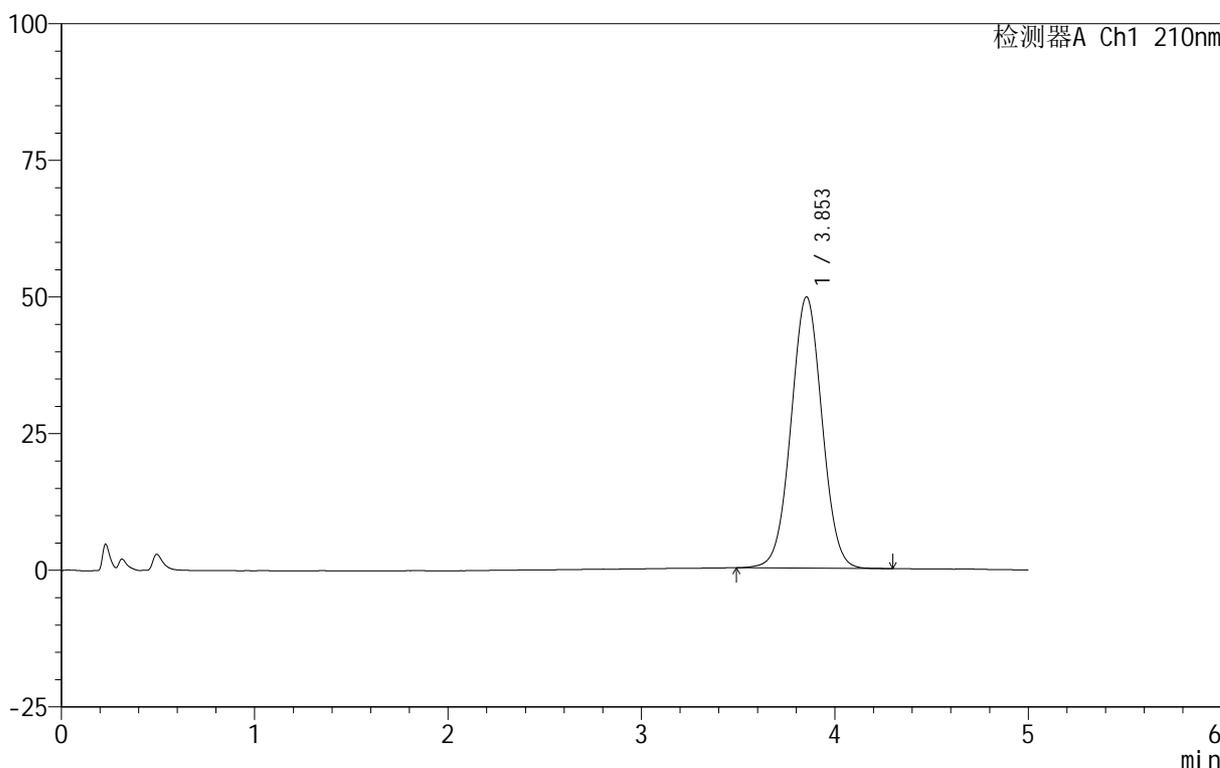
图1 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-11/11-255-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:54:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:33:54 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.853 | 554004 | 100.000 | 49618 | 2761 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 554004 | 100.000 | 49618 | | | |

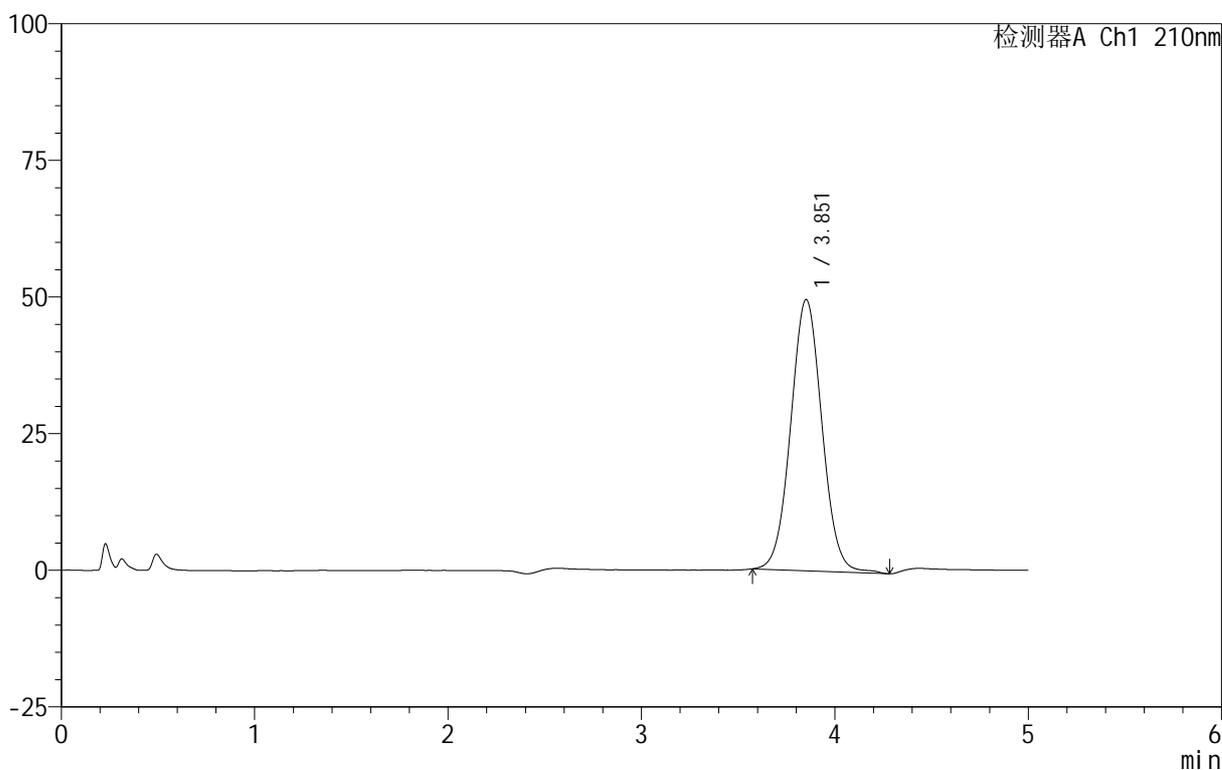
图2 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-12/11-256-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:59:24 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:34:35 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.851 | 557742 | 100.000 | 49563 | 2750 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 557742 | 100.000 | 49563 | | | |

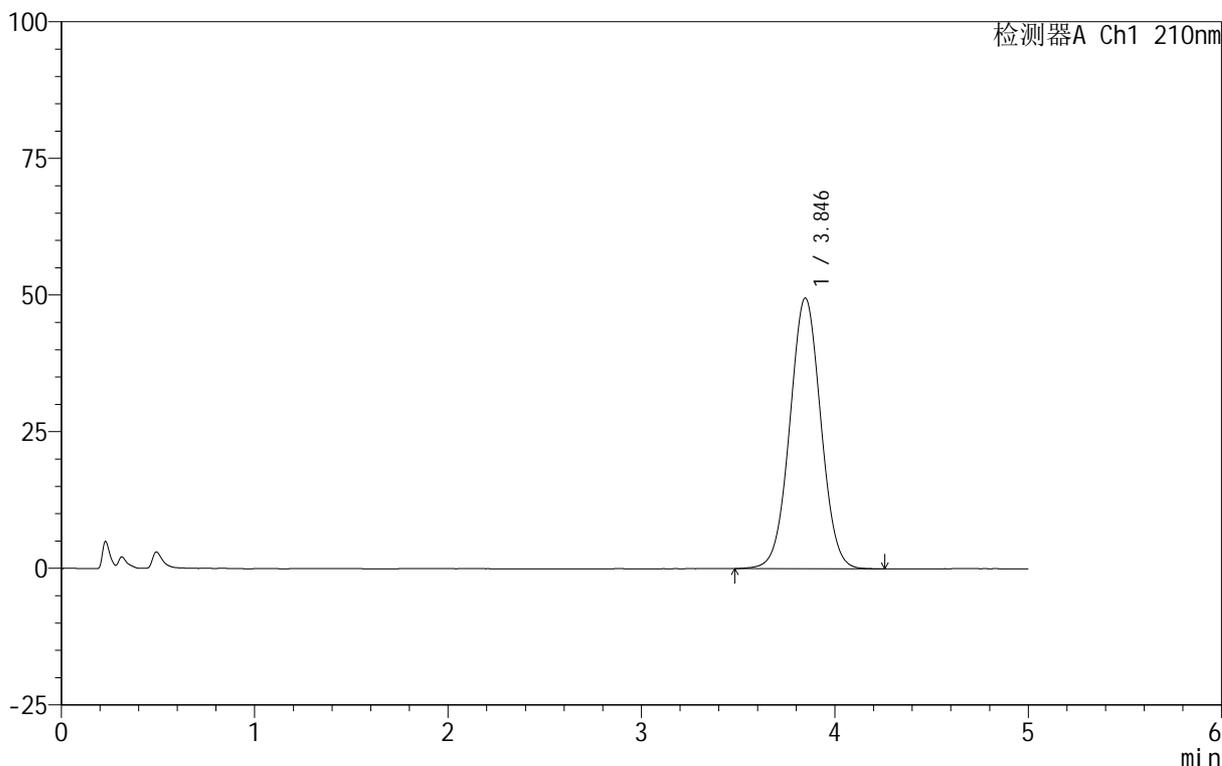
图3 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-257-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:04:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:35:55 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 551611 | 100.000 | 49547 | 2767 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 551611 | 100.000 | 49547 | | | |

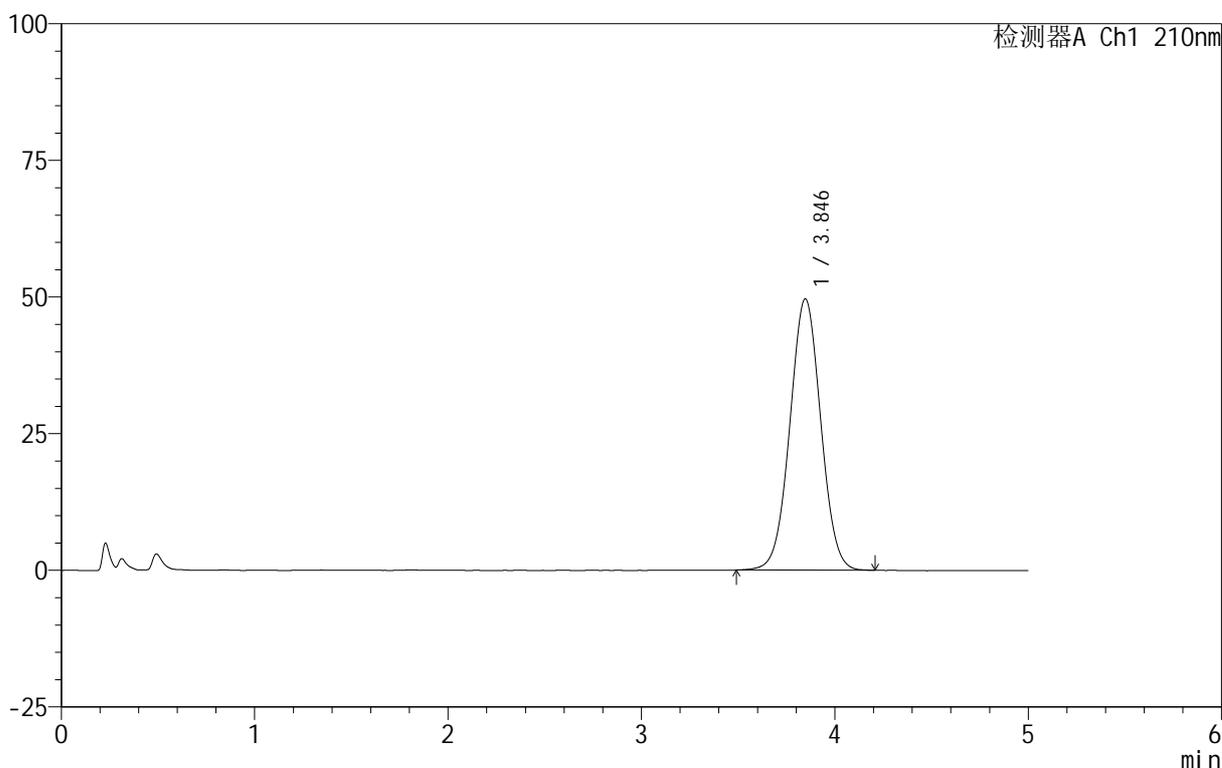
图4 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-258-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:10:11 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:35:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 550737 | 100.000 | 49648 | 2781 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 550737 | 100.000 | 49648 | | | |

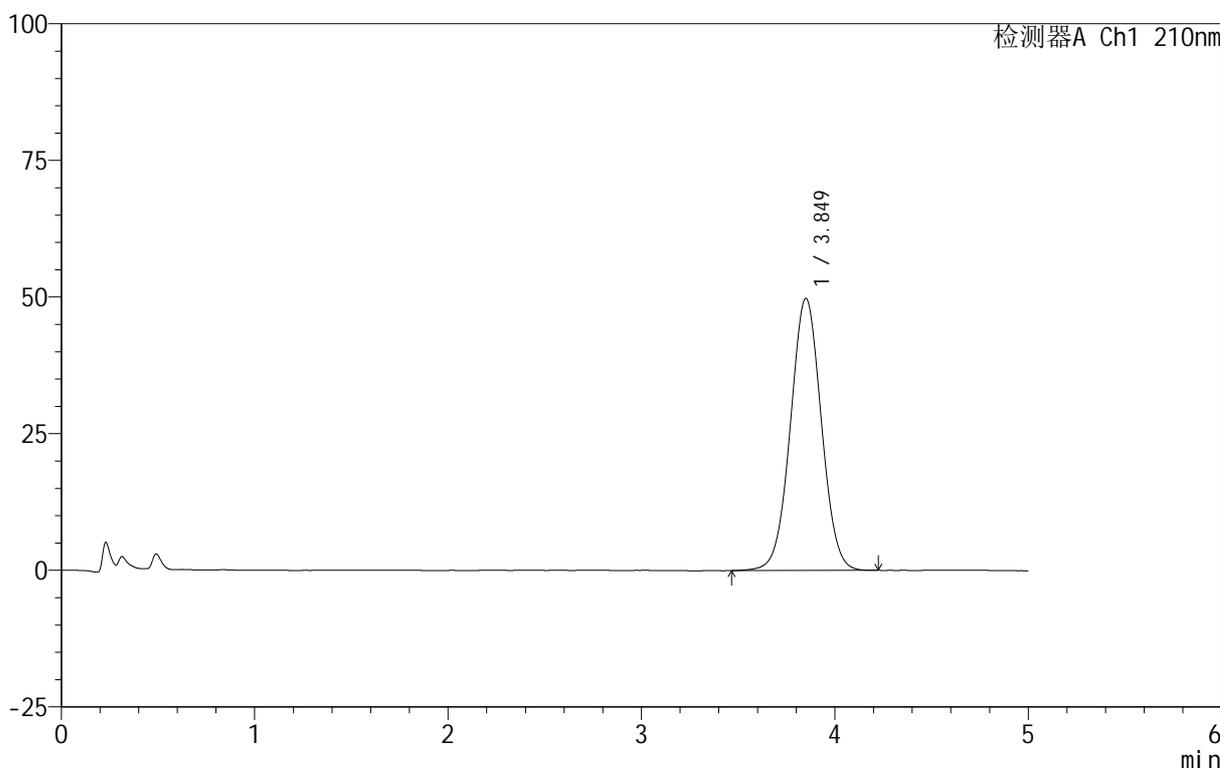
图5 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-259-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:15:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:02 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.849 | 553244 | 100.000 | 49762 | 2783 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 553244 | 100.000 | 49762 | | | |

图6 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



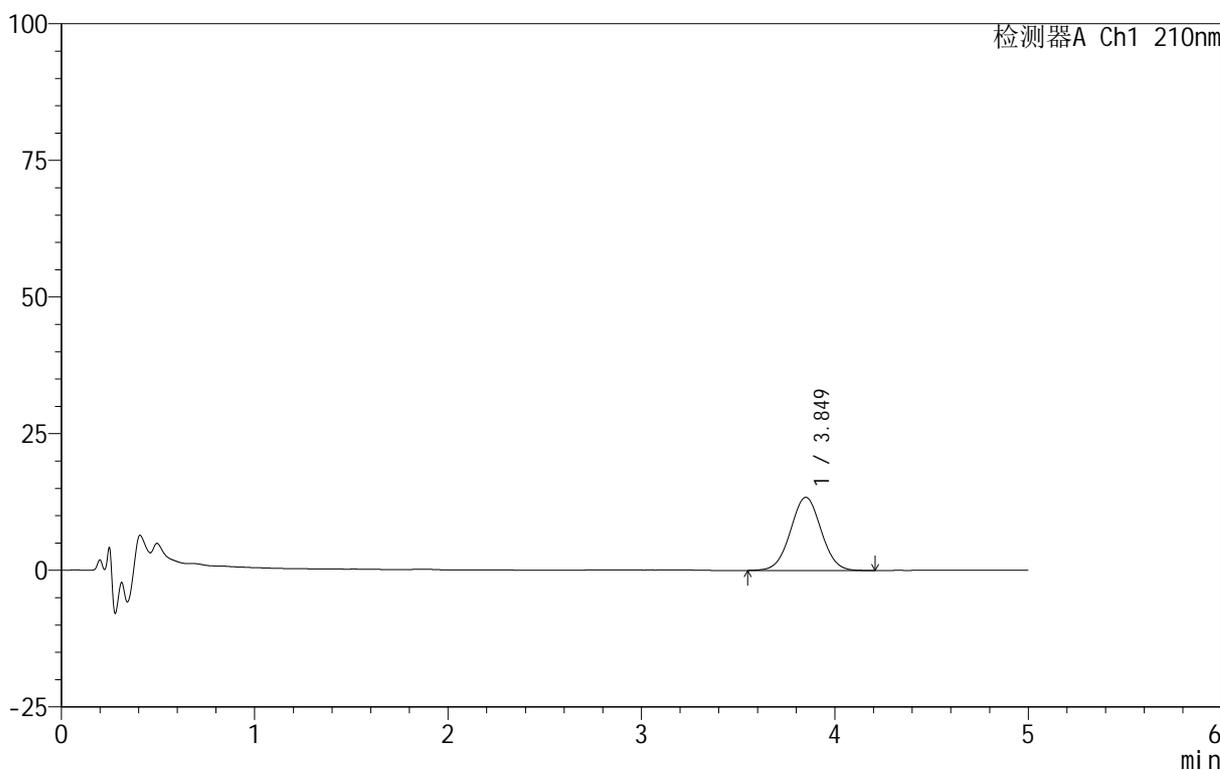
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-260-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:20:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:05 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.849 | 147764 | 100.000 | 13388 | 2830 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 147764 | 100.000 | 13388 | | | |

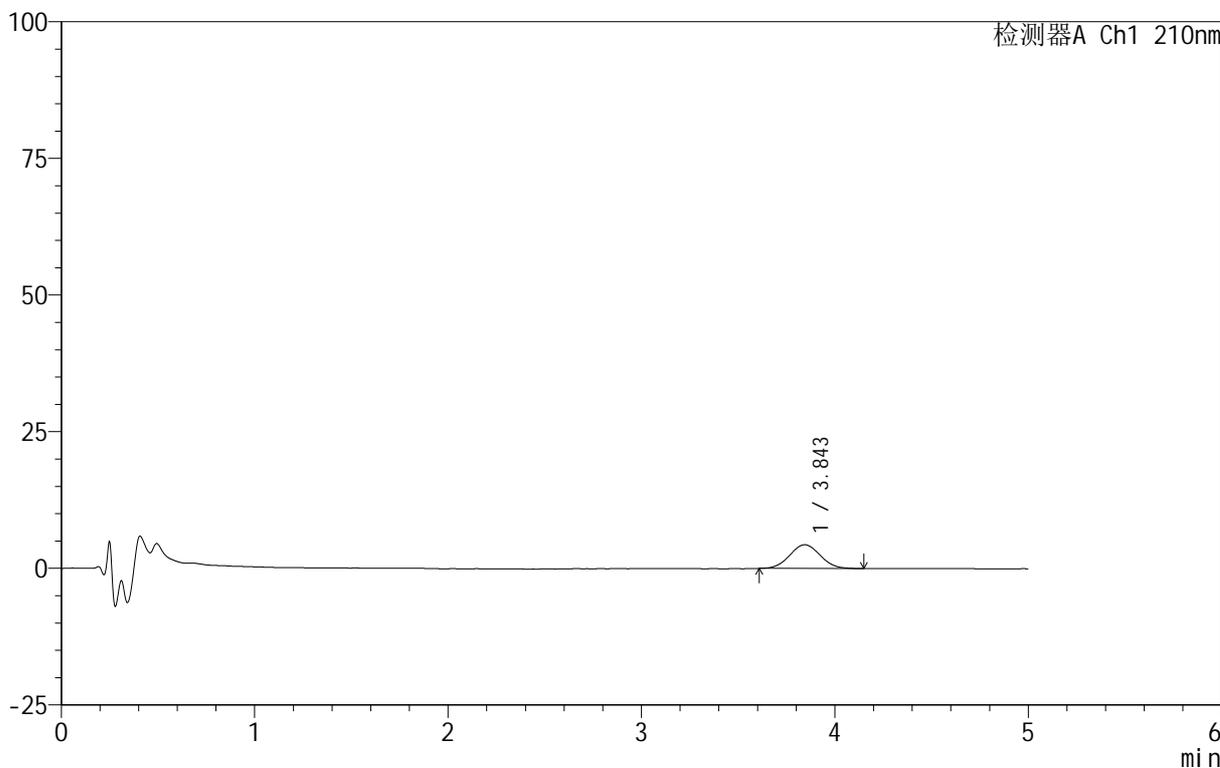
图7 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-261-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:26:19 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:08 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.843 | 47618 | 100.000 | 4337 | 2828 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 47618 | 100.000 | 4337 | | | |

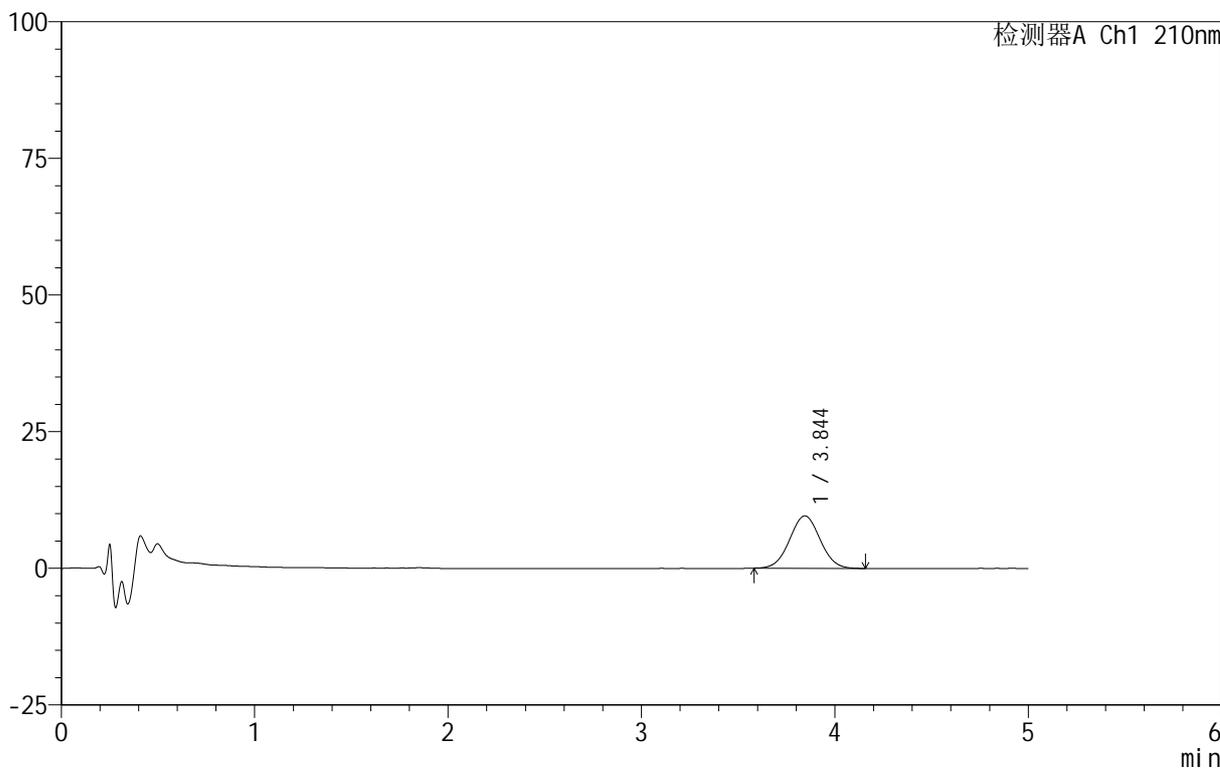
图8 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-262-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:31:39 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:36:11 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.844 | 105059 | 100.000 | 9590 | 2822 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 105059 | 100.000 | 9590 | | | |

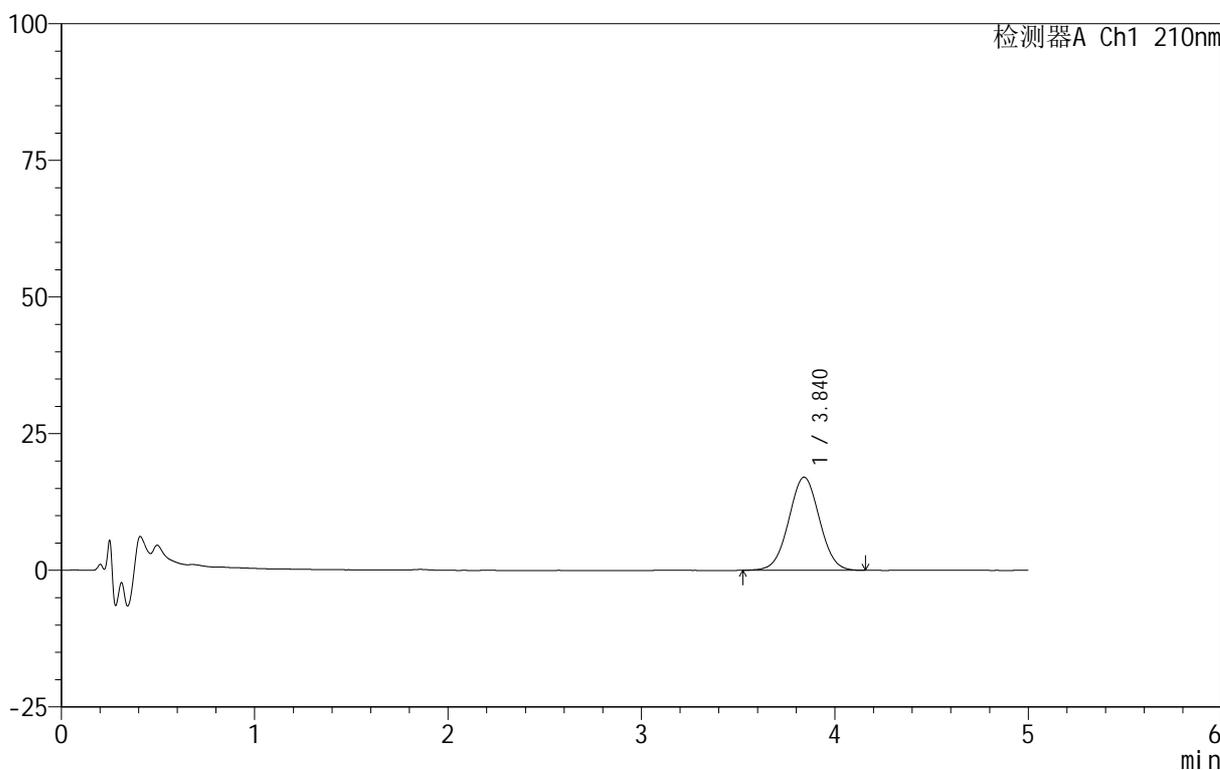
图9 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-263-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:37:02 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:14 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.840 | 187950 | 100.000 | 17031 | 2784 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 187950 | 100.000 | 17031 | | | |

图10 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



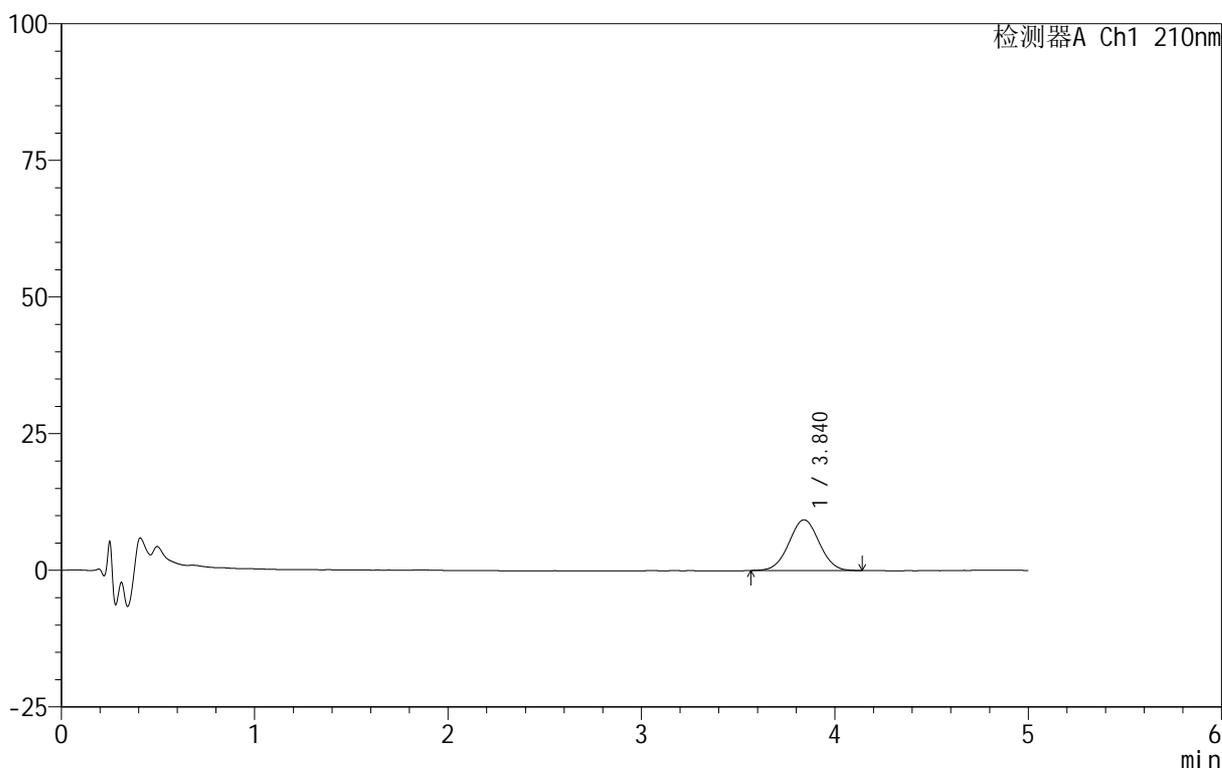
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-264-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:42:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:18 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.840 | 101378 | 100.000 | 9287 | 2847 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 101378 | 100.000 | 9287 | | | |

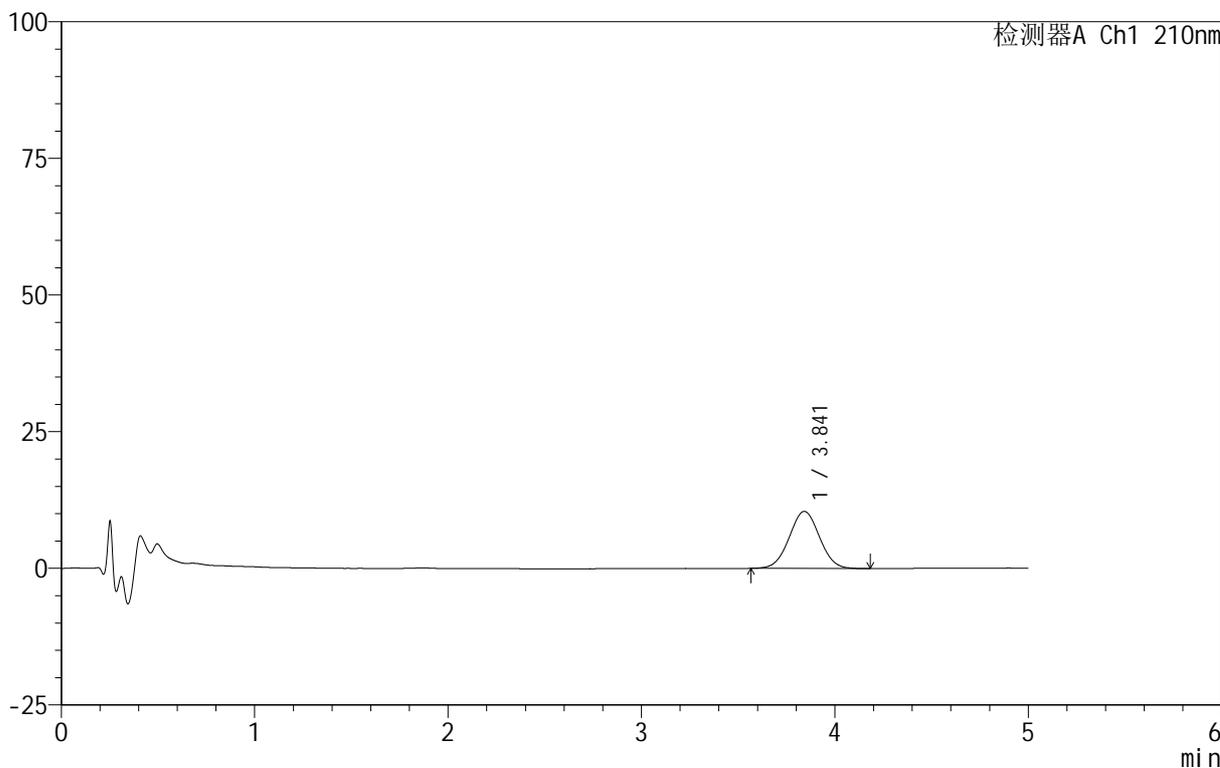
图11 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-265-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:47:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:21 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 113984 | 100.000 | 10439 | 2842 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 113984 | 100.000 | 10439 | | | |

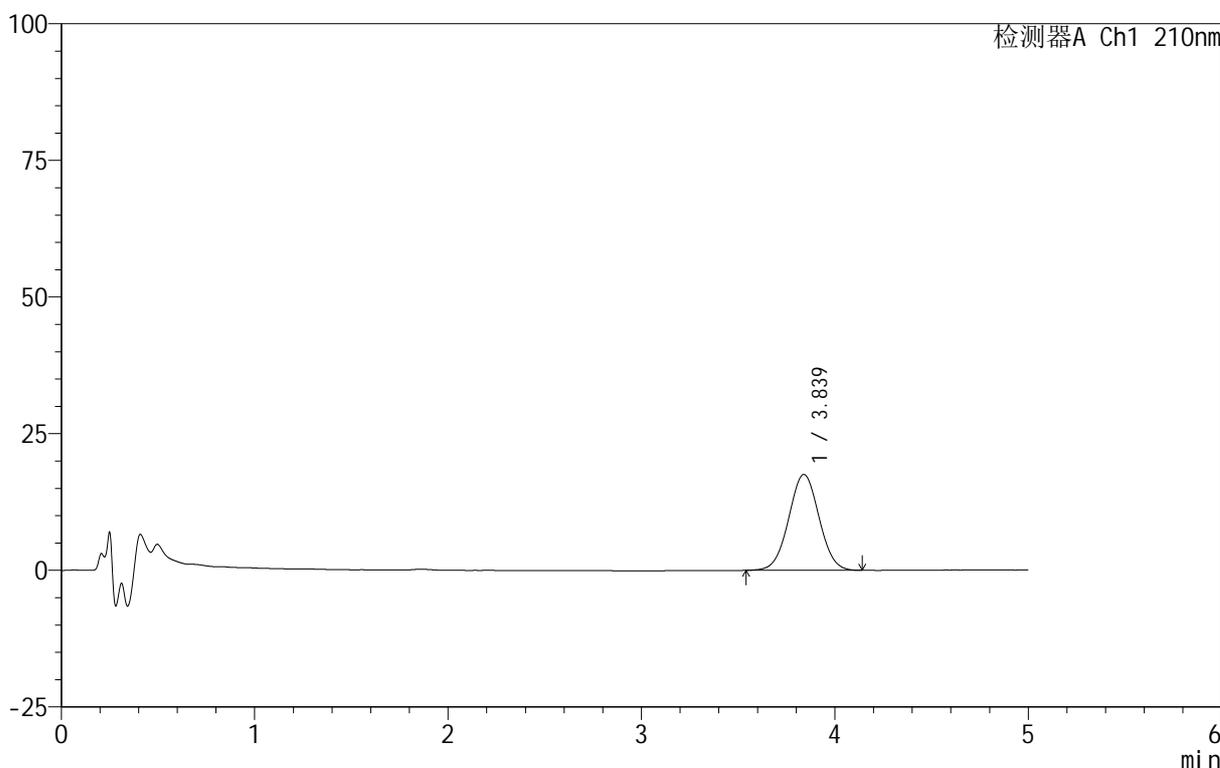
图12 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-266-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:53:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:24 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.839 | 191424 | 100.000 | 17537 | 2844 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 191424 | 100.000 | 17537 | | | |

图13 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



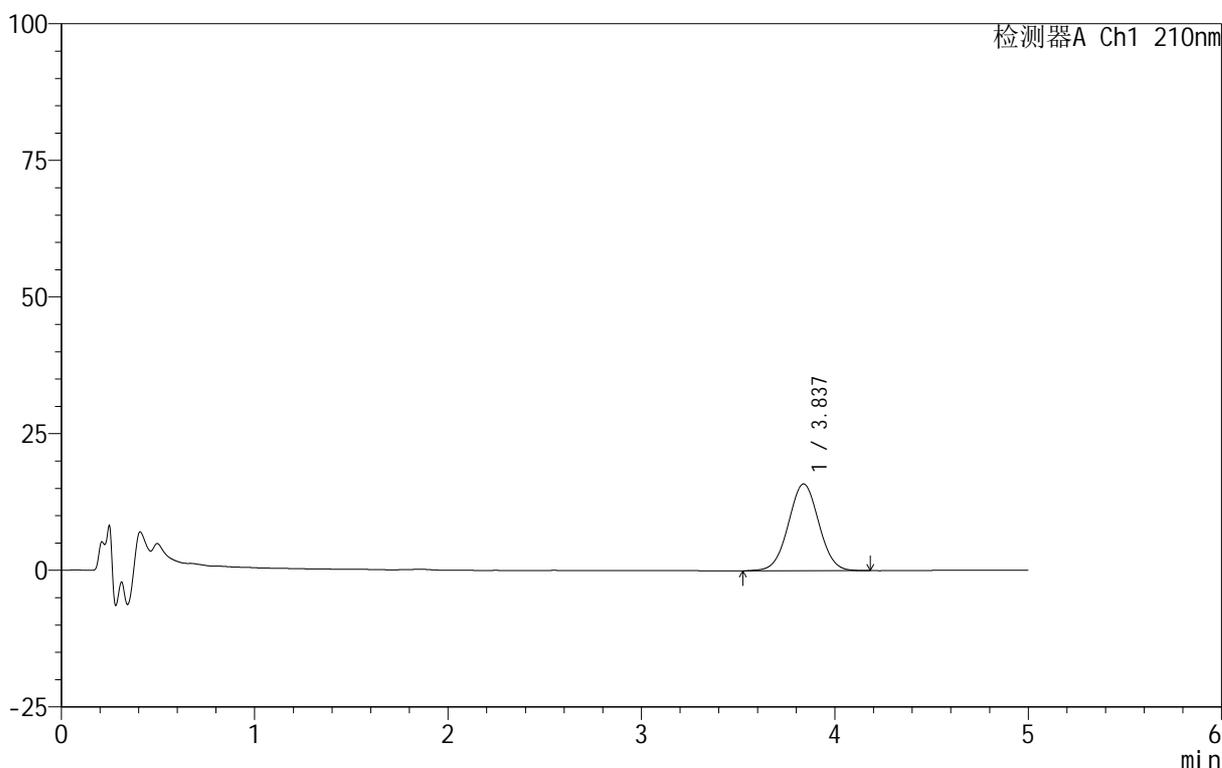
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-267-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:58:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:28 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 173753 | 100.000 | 15882 | 2835 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 173753 | 100.000 | 15882 | | | |

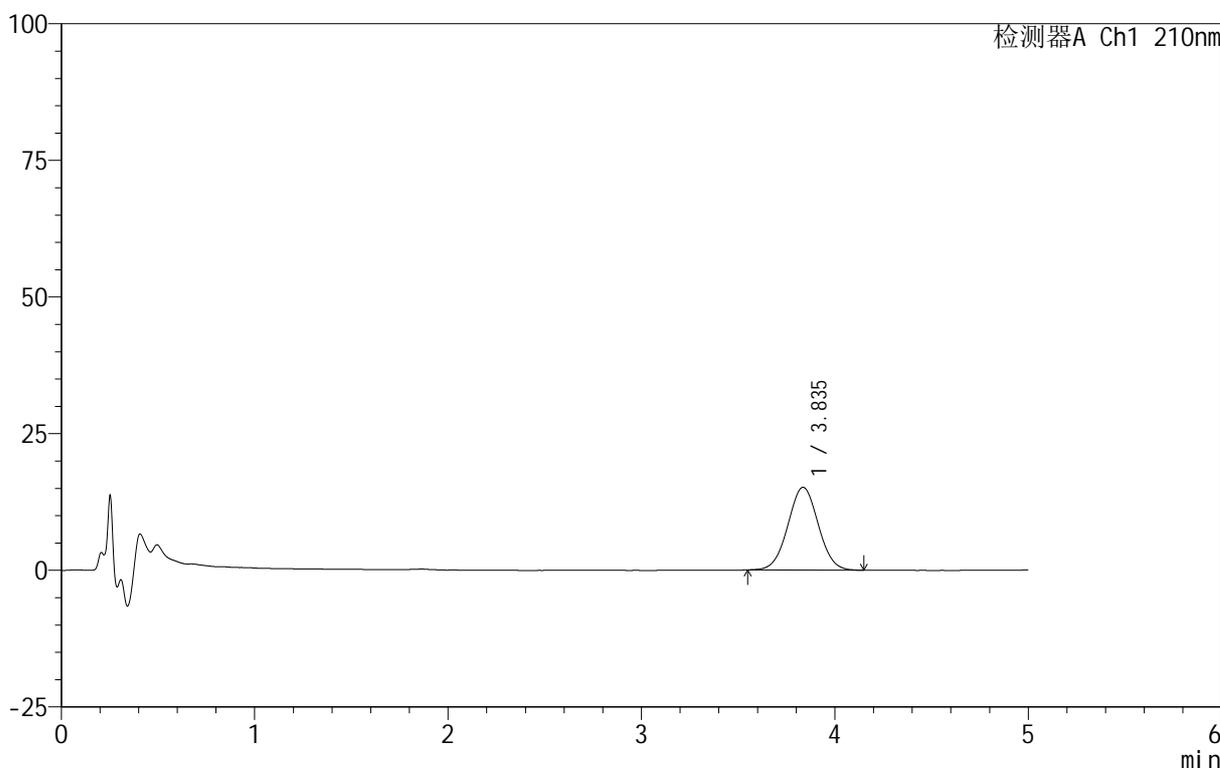
图14 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-268-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:03:52 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:31 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 165337 | 100.000 | 15126 | 2845 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 165337 | 100.000 | 15126 | | | |

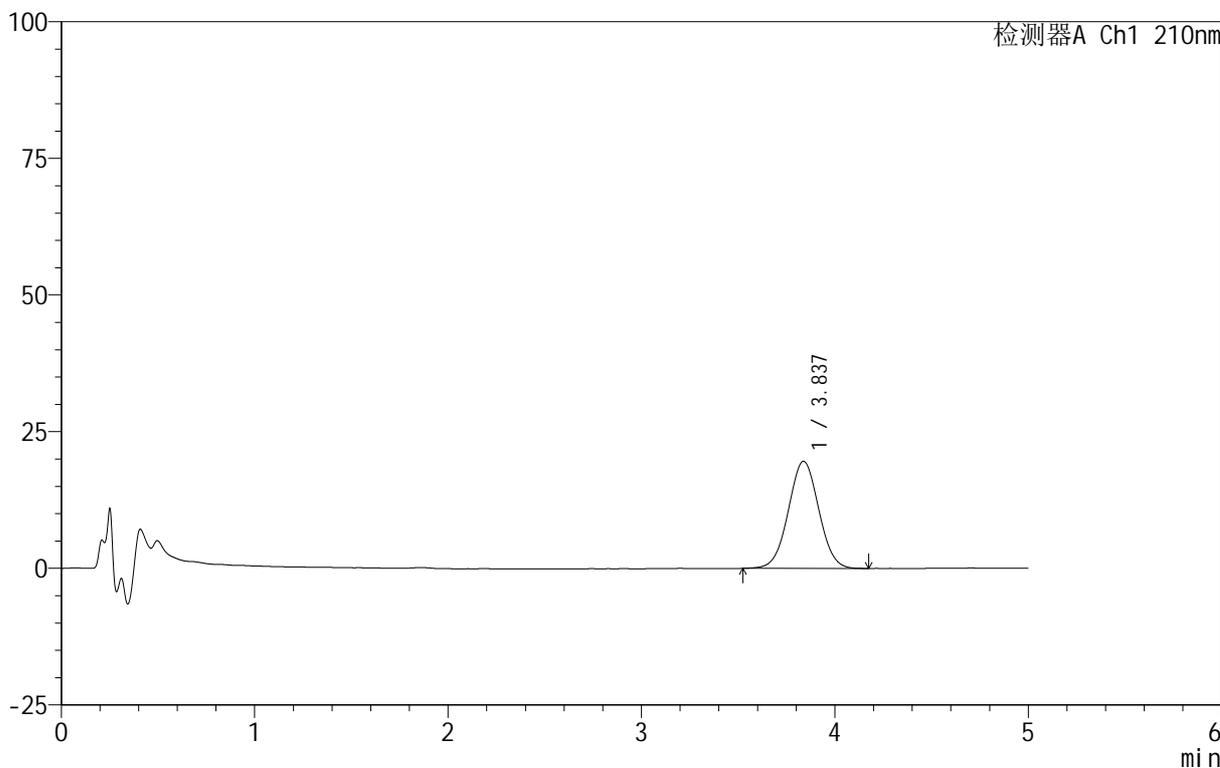
图15 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-269-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:09:14 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:34 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 214549 | 100.000 | 19608 | 2832 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 214549 | 100.000 | 19608 | | | |

图16 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



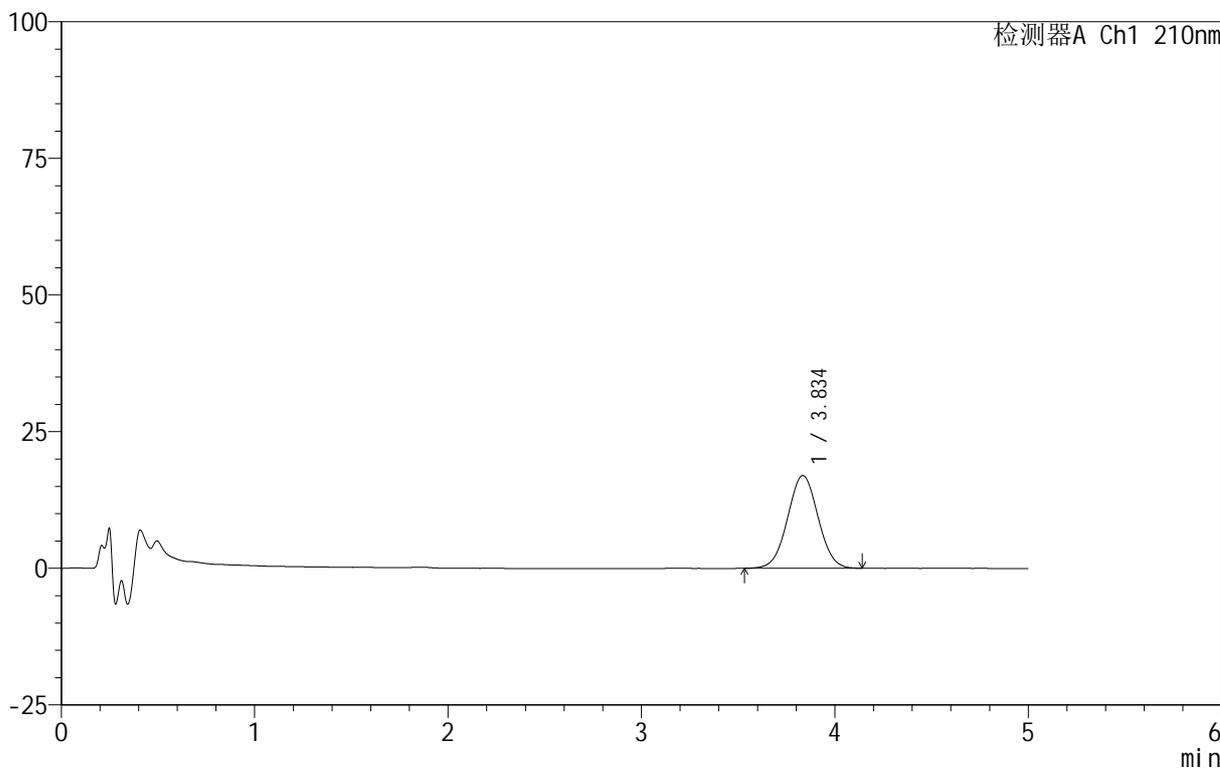
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-270-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:14:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:36:37 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.834 | 186246 | 100.000 | 16964 | 2812 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 186246 | 100.000 | 16964 | | | |

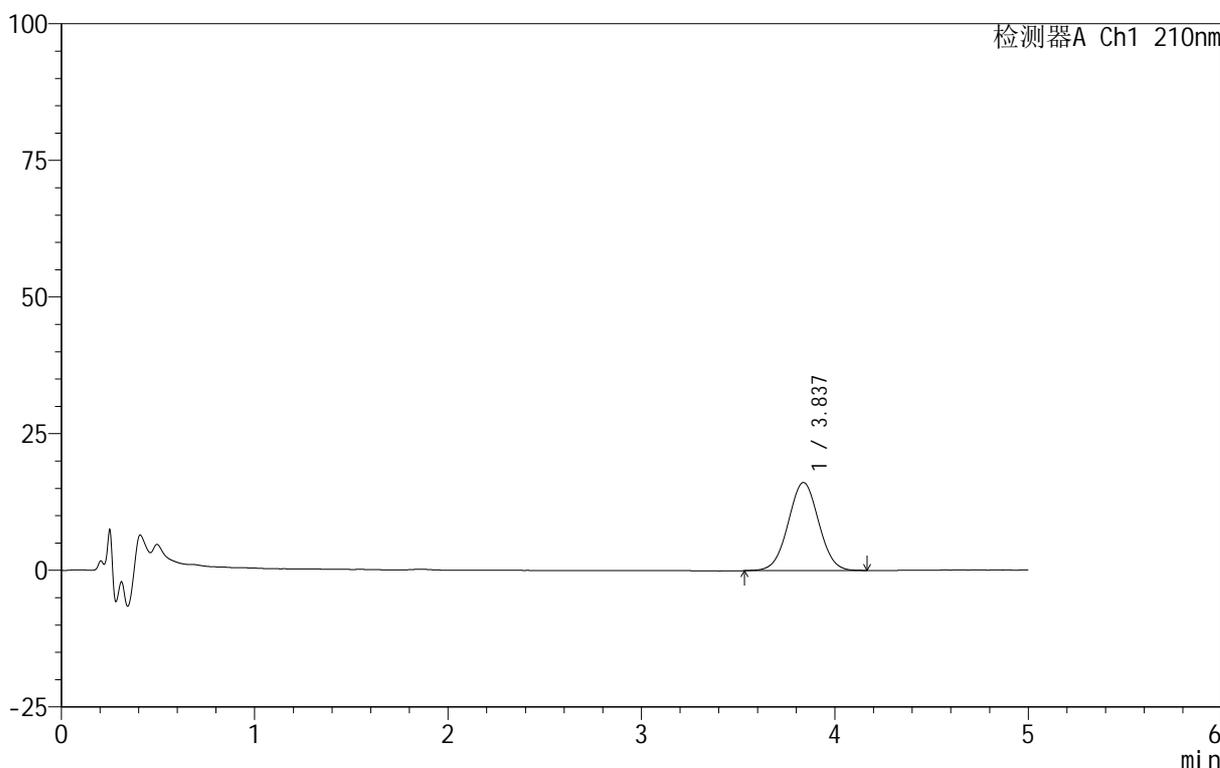
图17 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-271-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:19:58 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:40 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 176517 | 100.000 | 16115 | 2820 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 176517 | 100.000 | 16115 | | | |

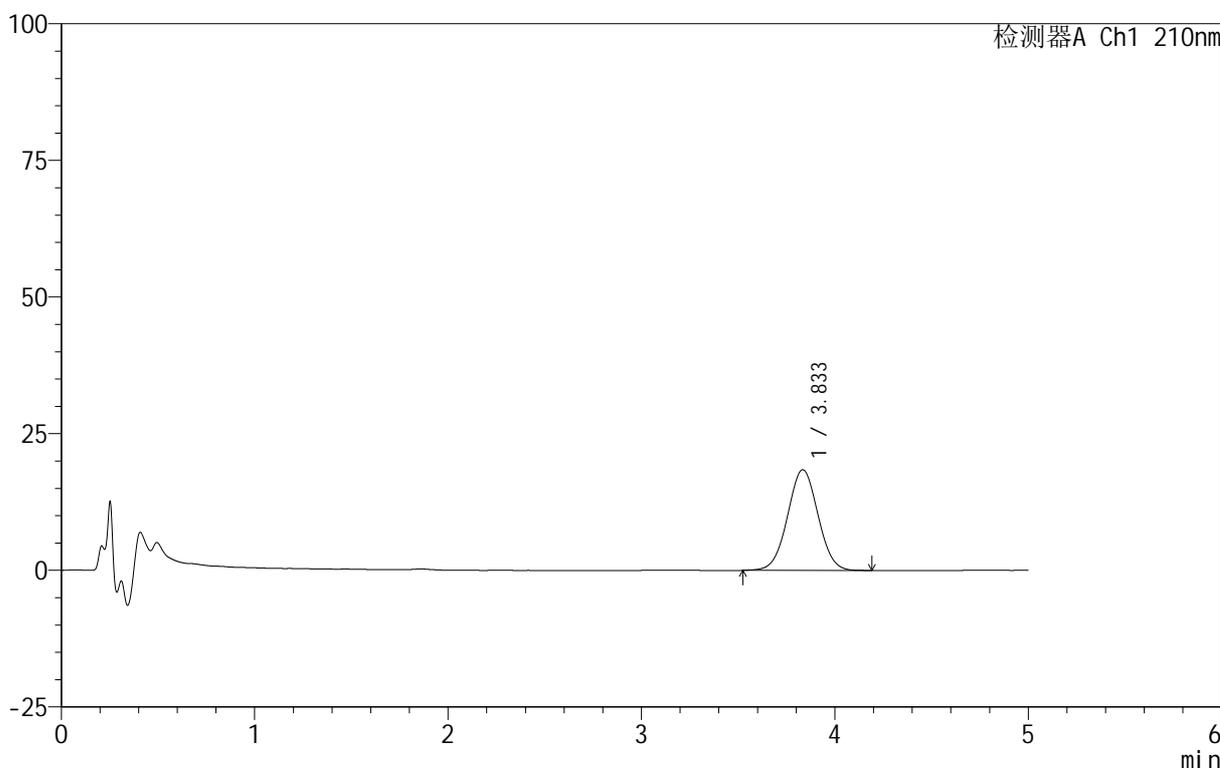
图18 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-272-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:25:20 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:44 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.833 | 202079 | 100.000 | 18407 | 2822 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 202079 | 100.000 | 18407 | | | |

图19 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



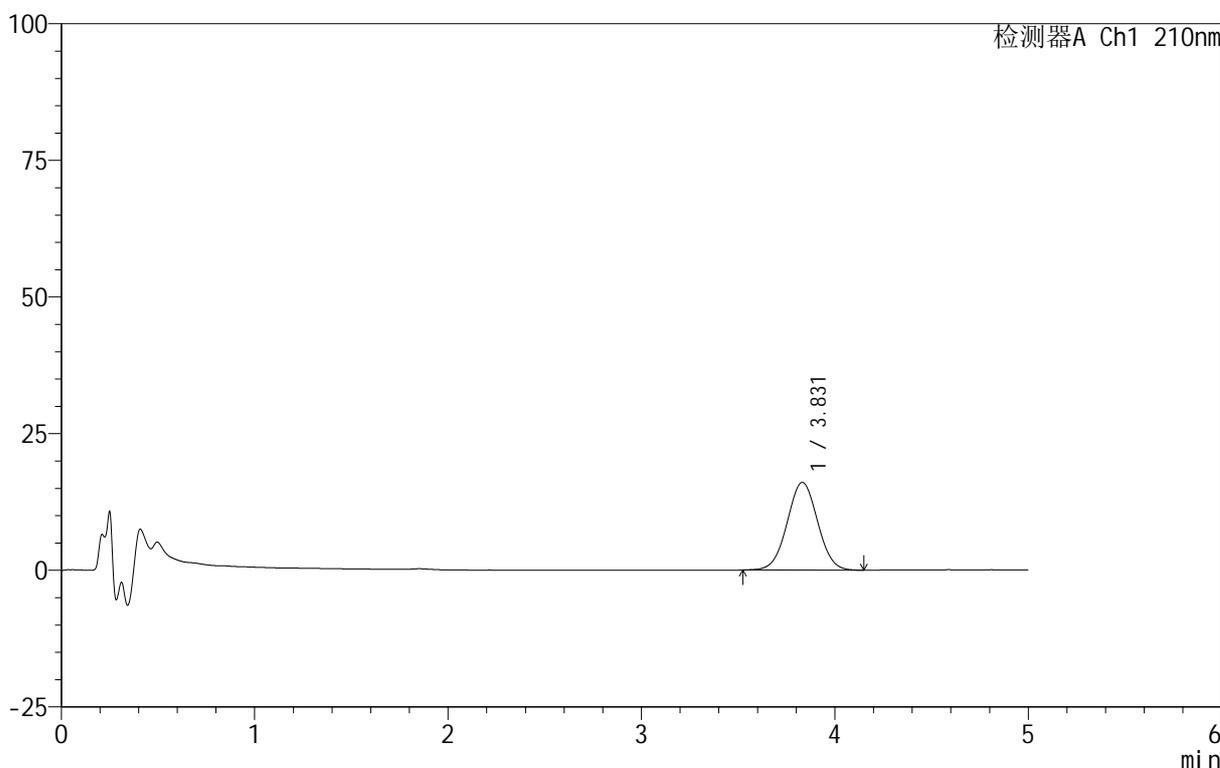
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-273-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:30:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:36:47 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.831 | 175514 | 100.000 | 16052 | 2830 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 175514 | 100.000 | 16052 | | | |

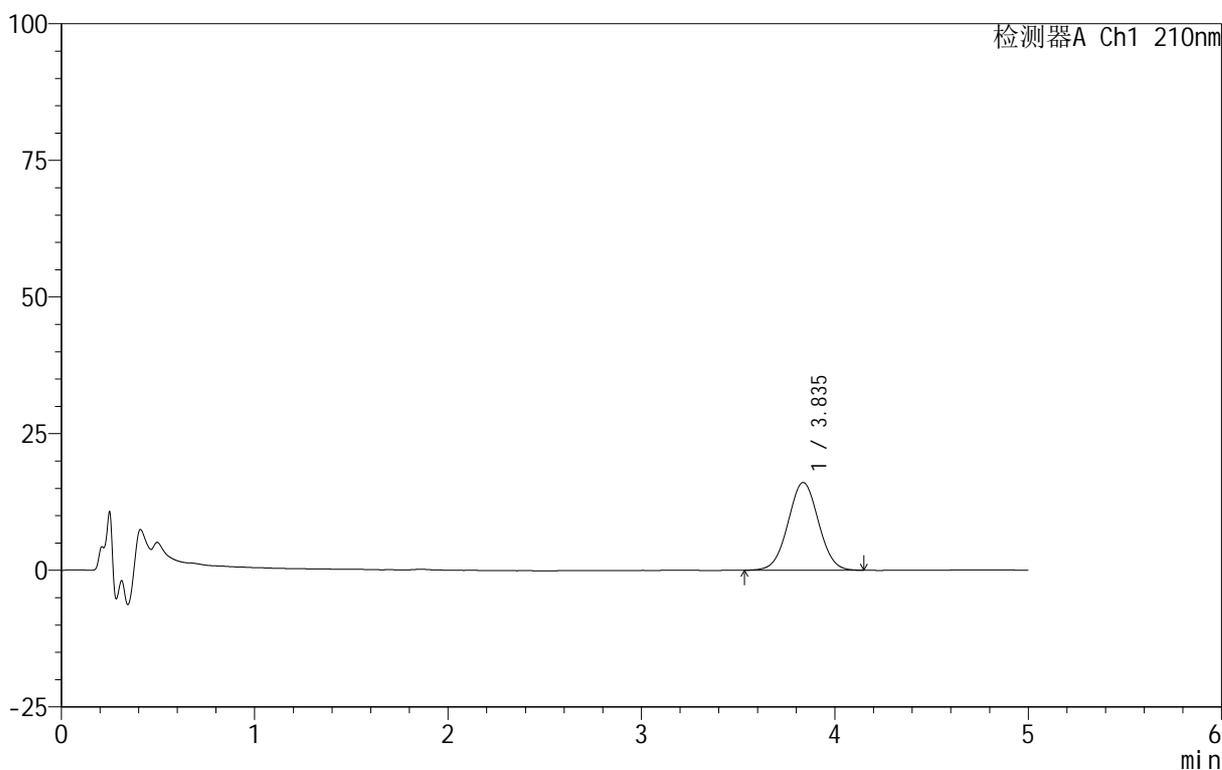
图20 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-274-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:36:04 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:50 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 176088 | 100.000 | 16048 | 2824 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 176088 | 100.000 | 16048 | | | |

图21 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



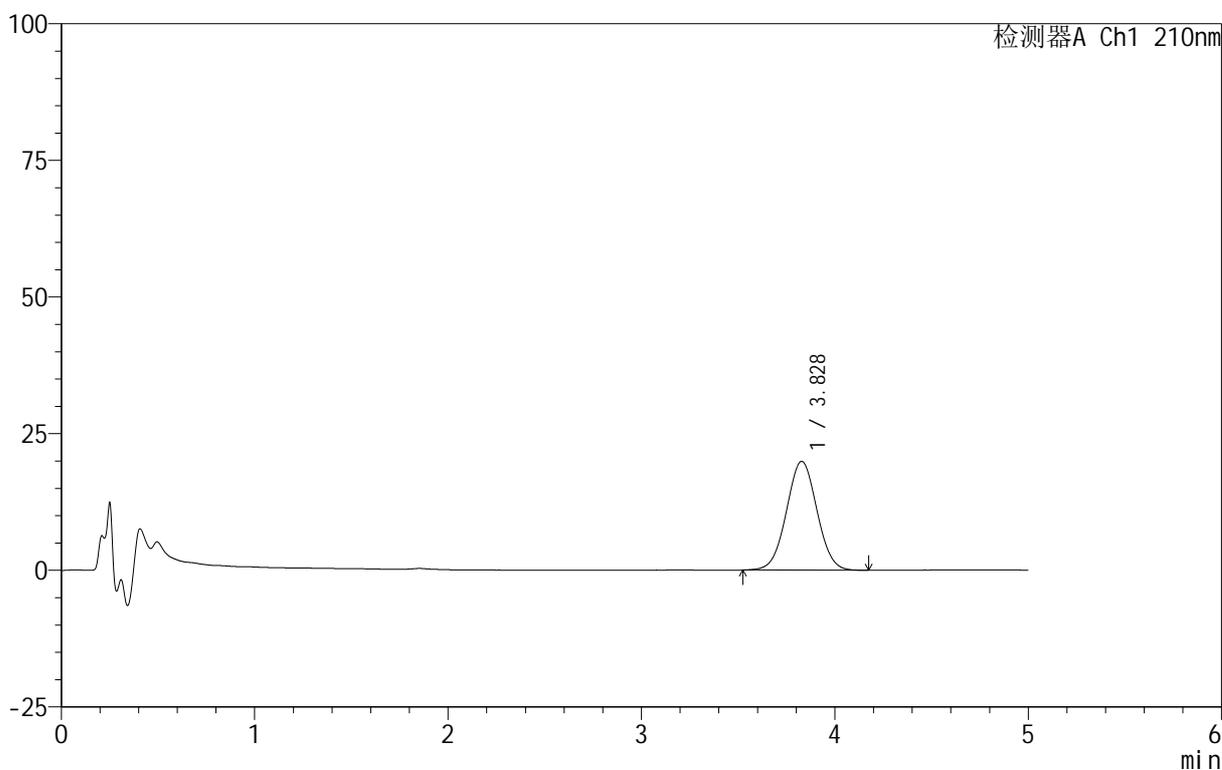
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-275-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:41:26 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 218551 | 100.000 | 19911 | 2808 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 218551 | 100.000 | 19911 | | | |

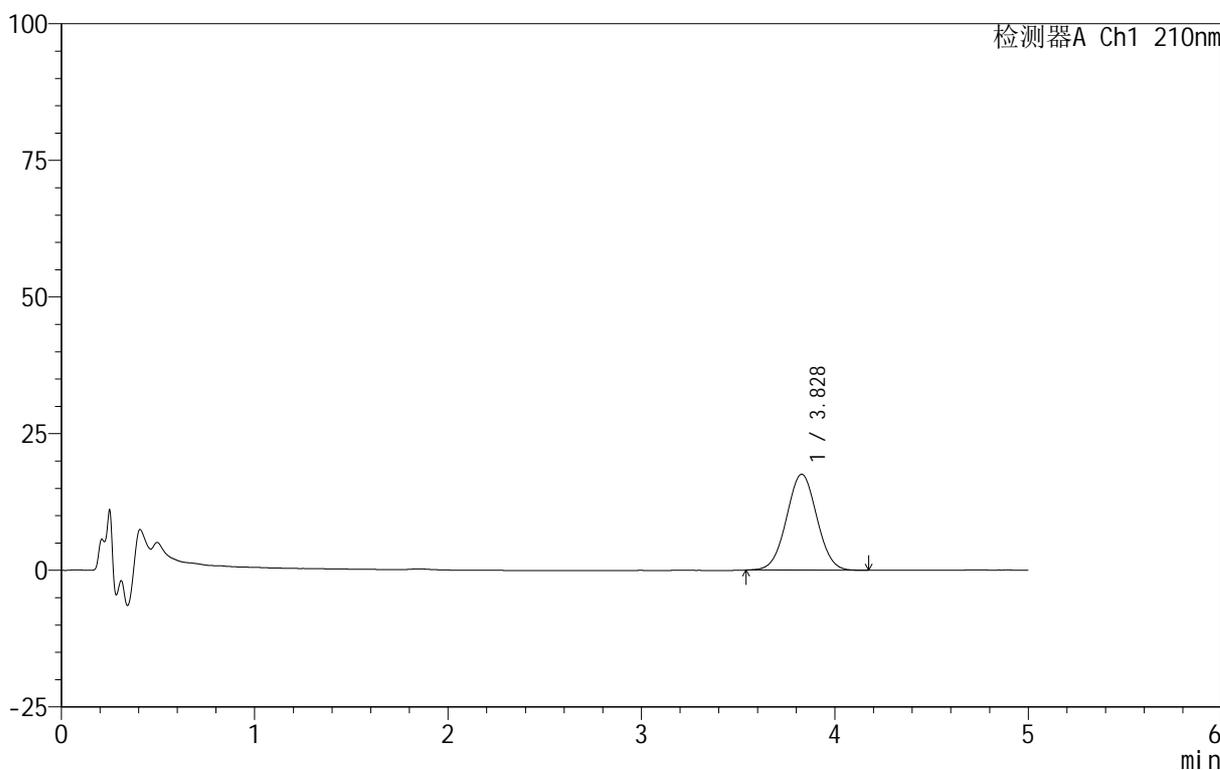
图22 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-276-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:46:48 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:56 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 191631 | 100.000 | 17558 | 2817 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 191631 | 100.000 | 17558 | | | |

图23 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



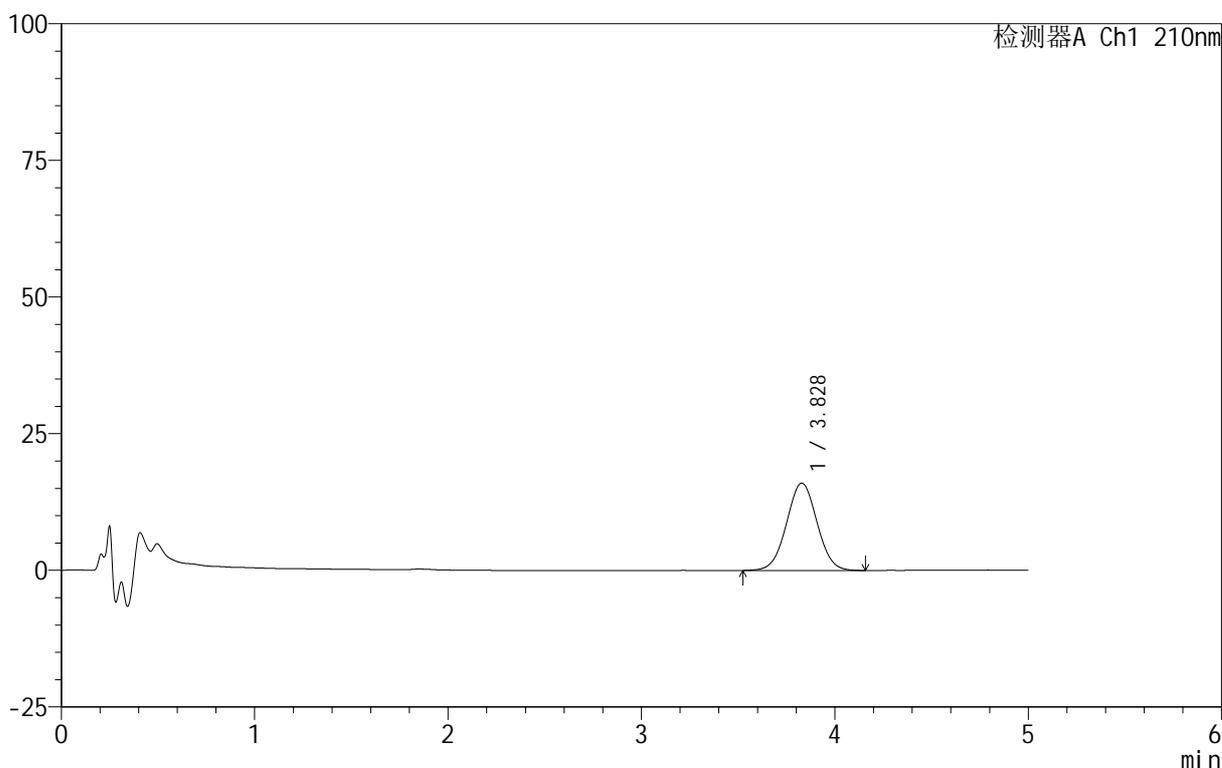
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-277-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:52:10 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:36:59 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 175142 | 100.000 | 15982 | 2807 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 175142 | 100.000 | 15982 | | | |

图24 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



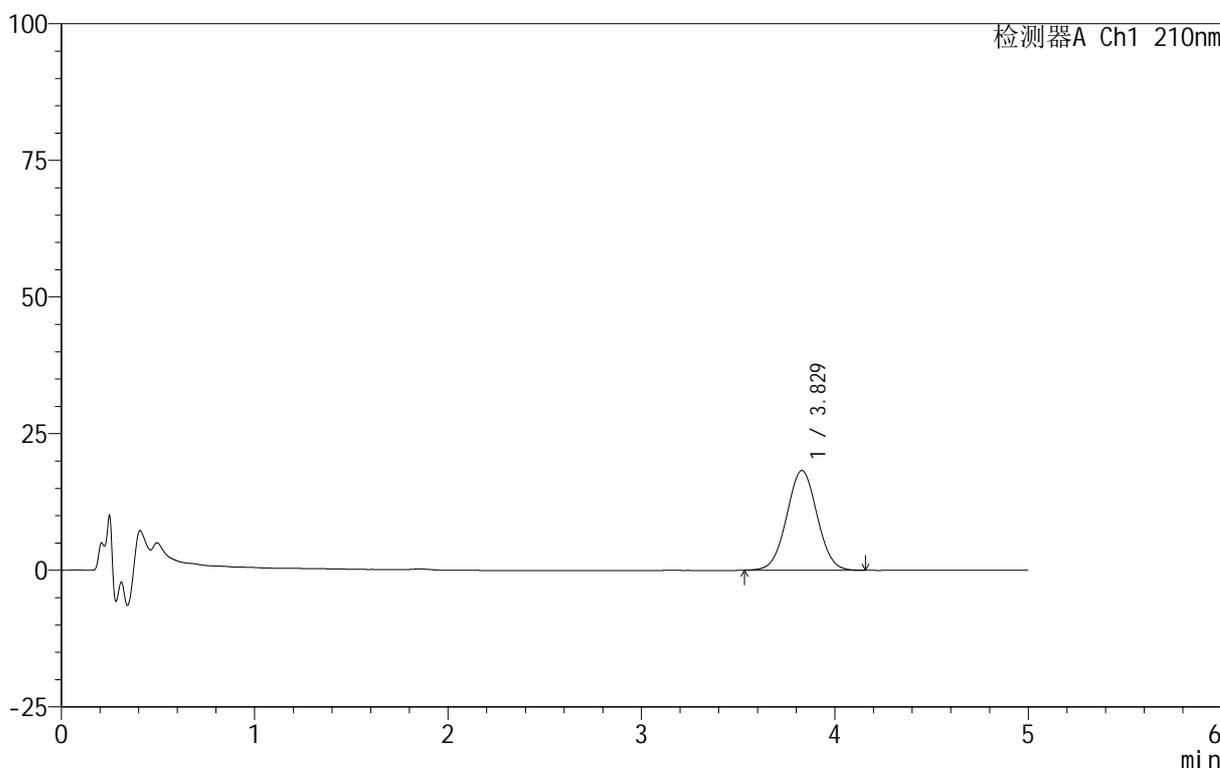
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-278-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:57:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:02 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.829 | 199662 | 100.000 | 18255 | 2820 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 199662 | 100.000 | 18255 | | | |

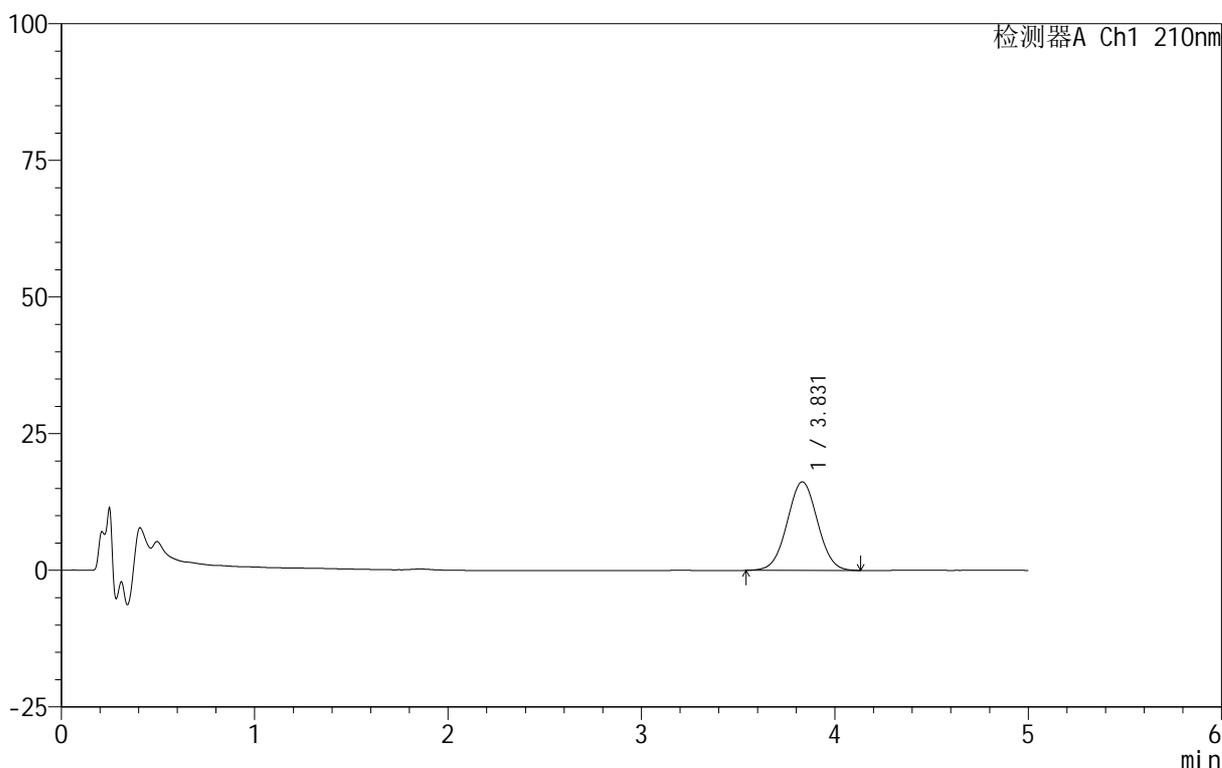
图25 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-279-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:02:55 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:05 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.831 | 176983 | 100.000 | 16203 | 2820 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 176983 | 100.000 | 16203 | | | |

图26 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



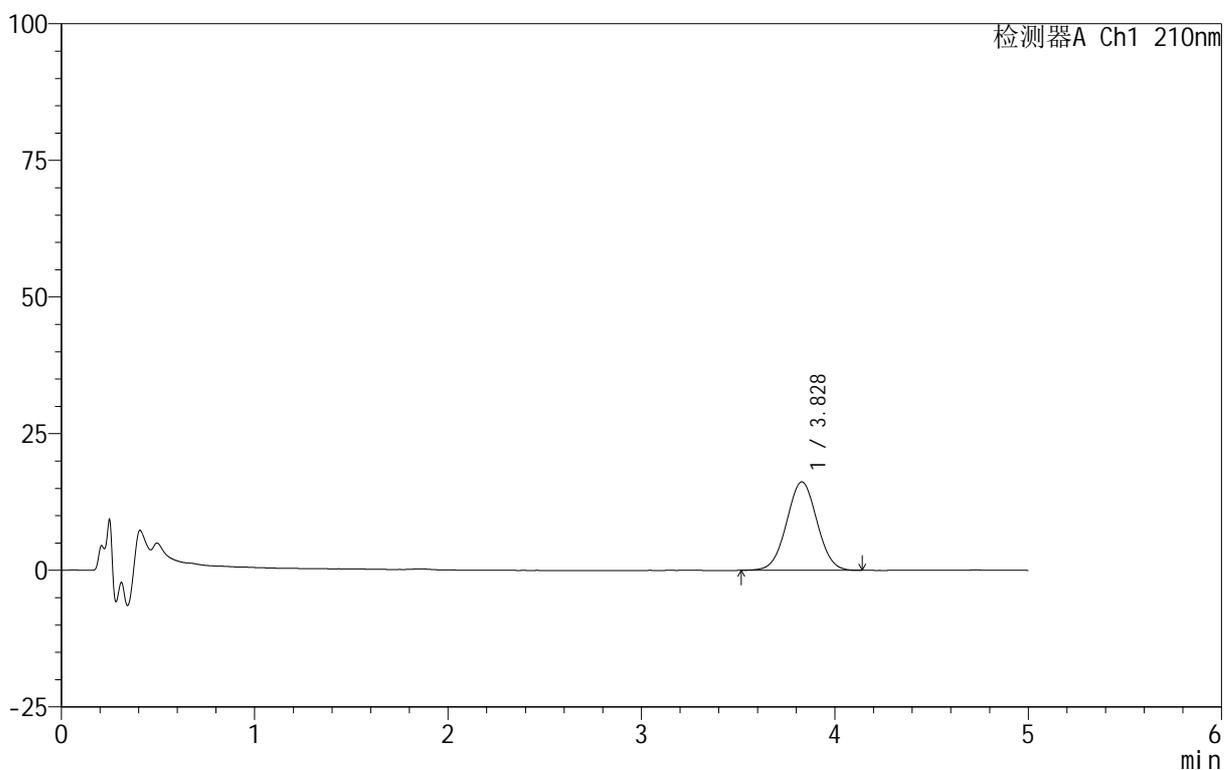
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-280-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:08:17 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:08 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 176785 | 100.000 | 16174 | 2821 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 176785 | 100.000 | 16174 | | | |

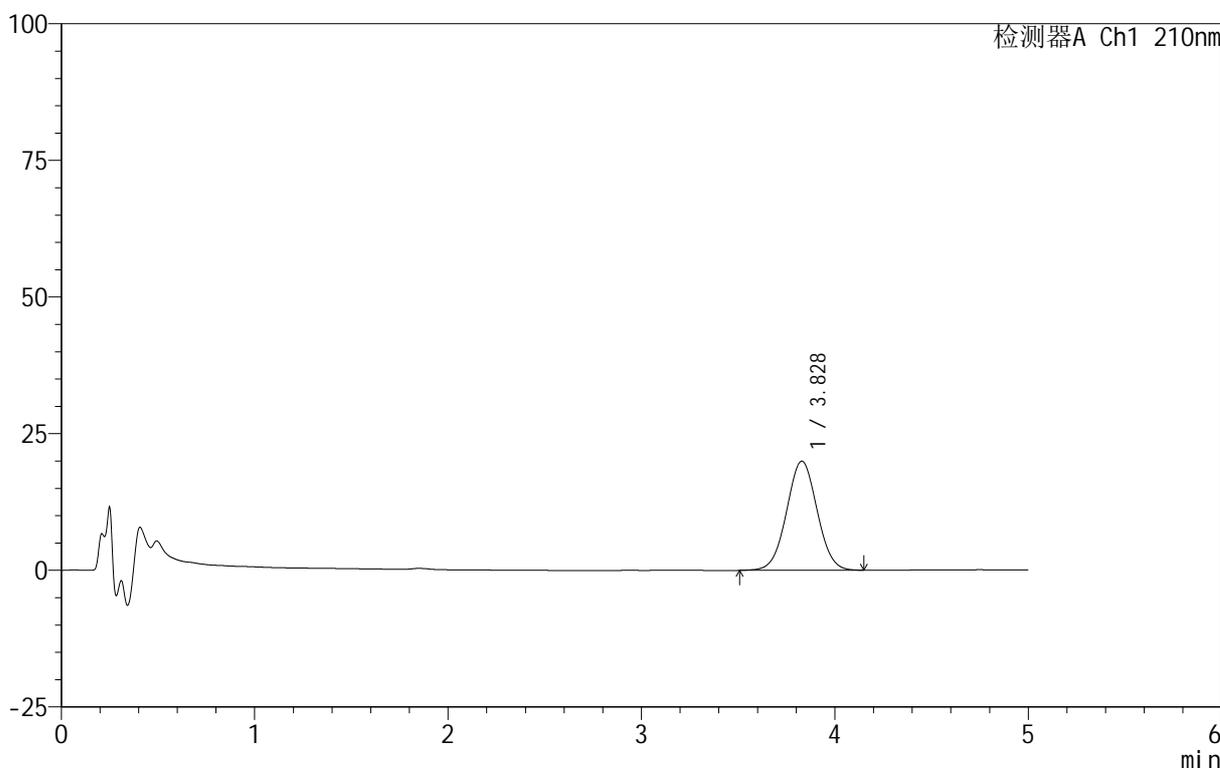
图27 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-281-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:13:39 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:37:11 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 219066 | 100.000 | 19961 | 2806 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 219066 | 100.000 | 19961 | | | |

图28 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



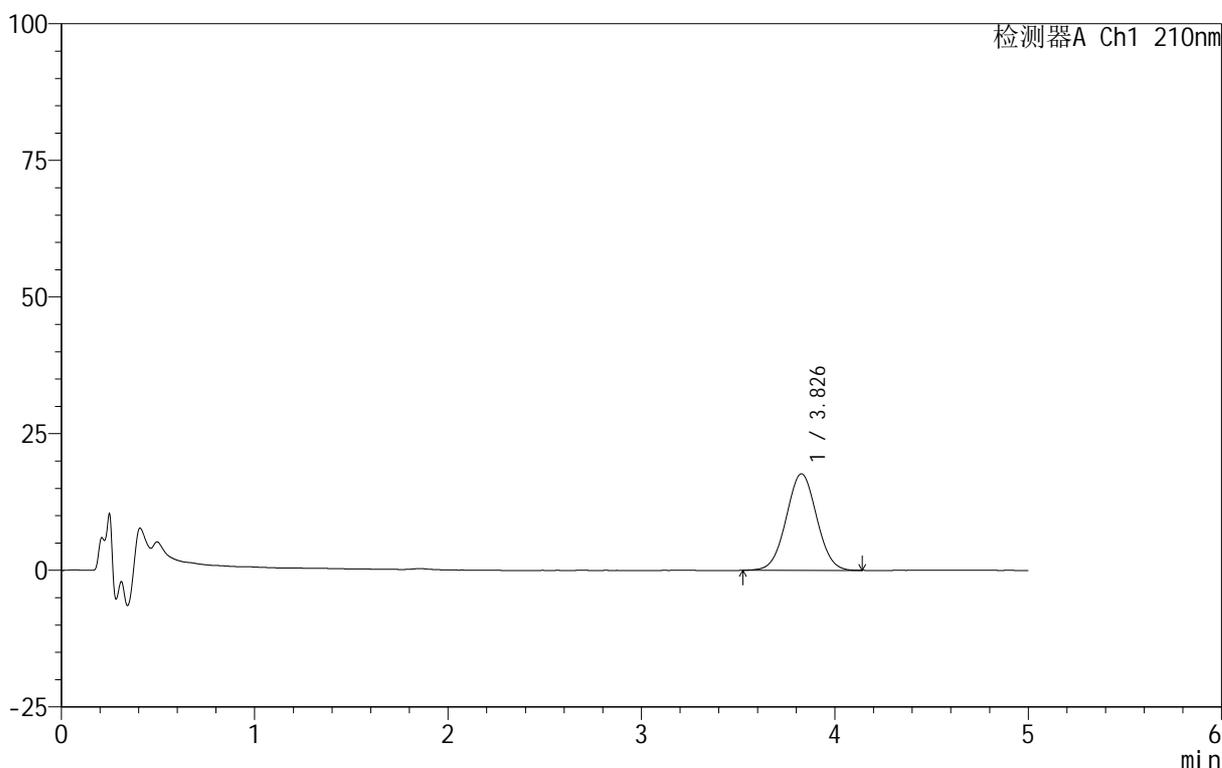
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-282-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:19:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:14 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.826 | 193568 | 100.000 | 17652 | 2801 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 193568 | 100.000 | 17652 | | | |

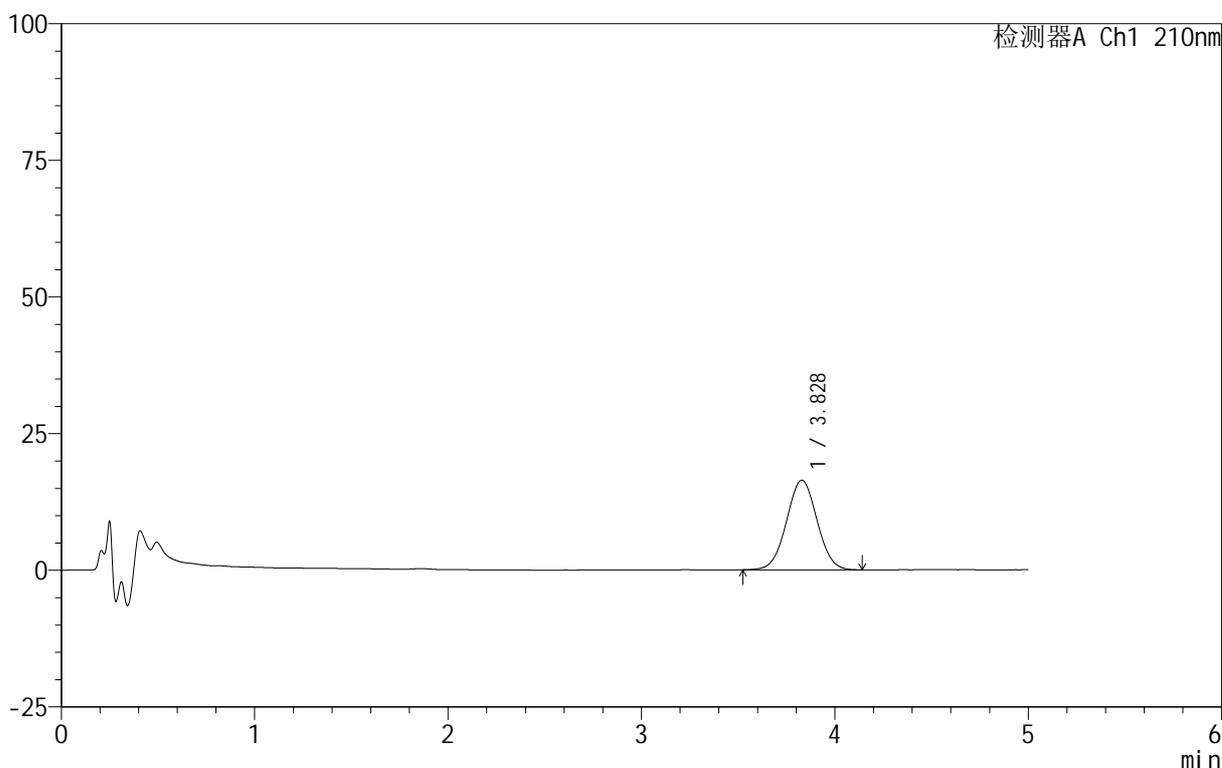
图29 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-283-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:24:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:17 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 179978 | 100.000 | 16401 | 2791 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 179978 | 100.000 | 16401 | | | |

图30 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



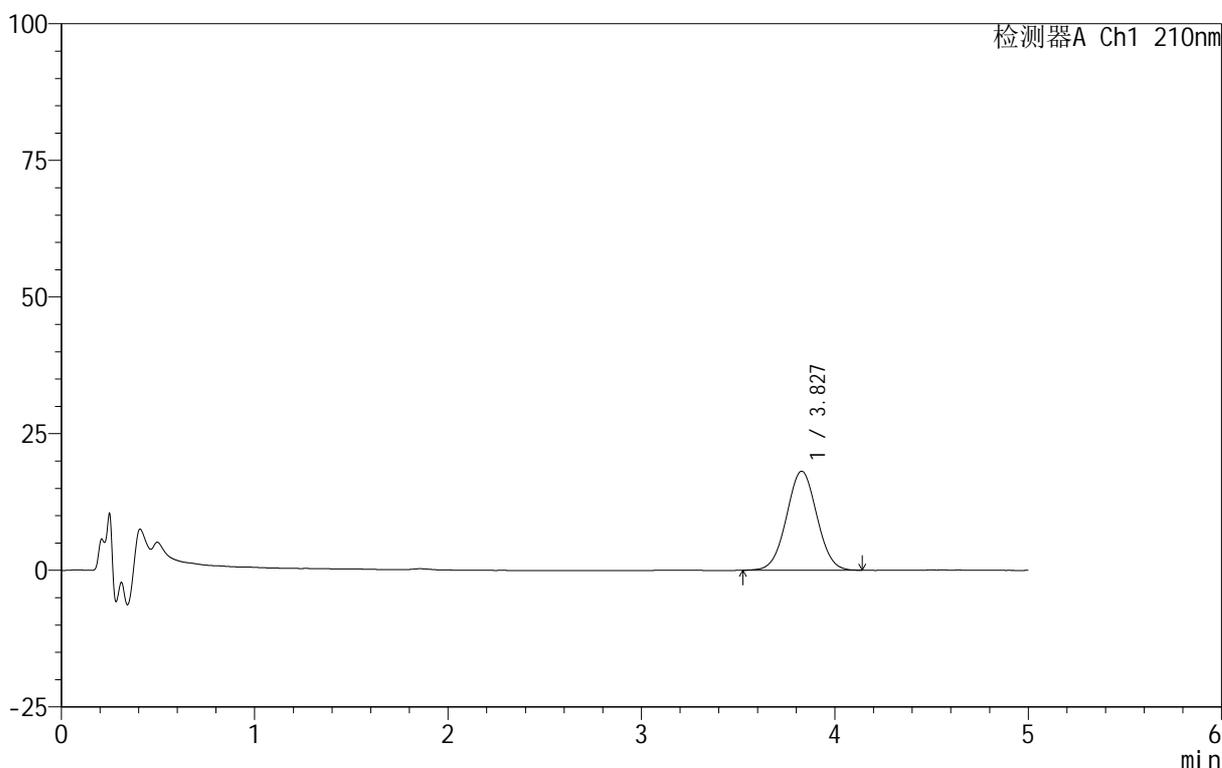
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-284-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:29:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:20 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.827 | 197359 | 100.000 | 18107 | 2843 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 197359 | 100.000 | 18107 | | | |

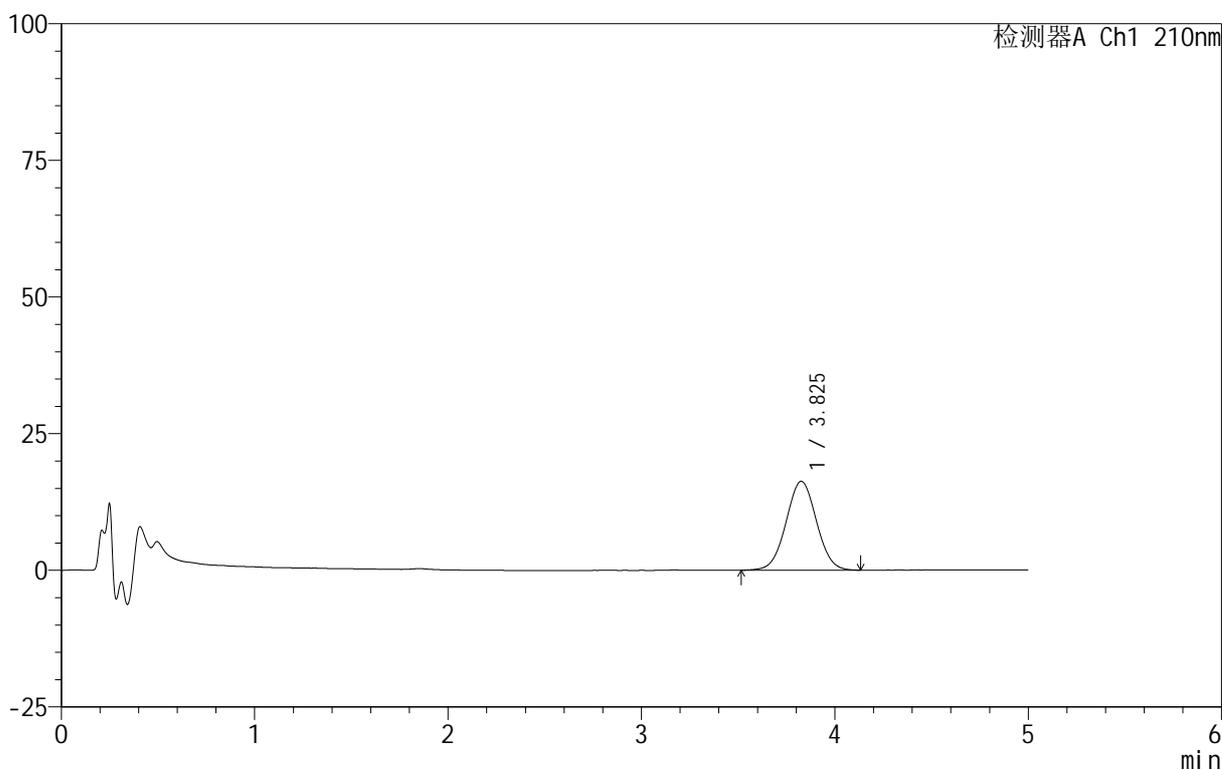
图31 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-285-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:35:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:23 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.825 | 177693 | 100.000 | 16234 | 2823 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 177693 | 100.000 | 16234 | | | |

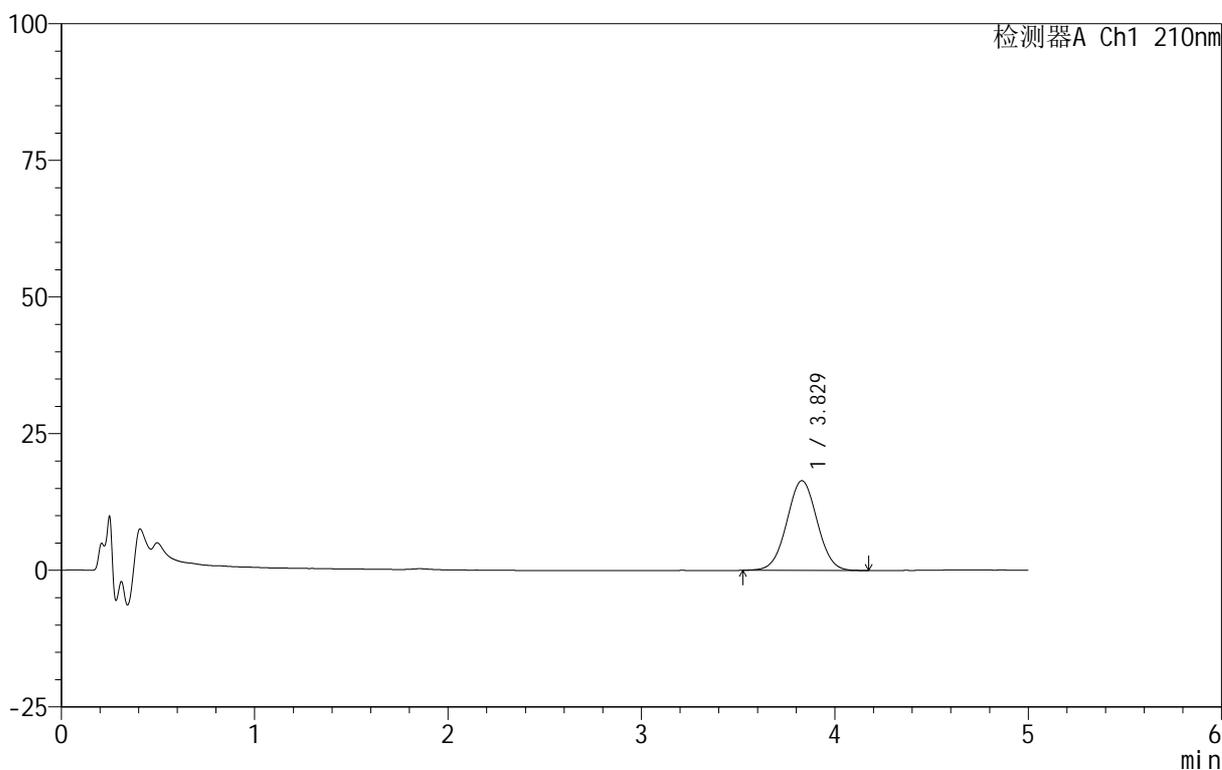
图32 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-286-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:40:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:26 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.829 | 179540 | 100.000 | 16428 | 2829 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 179540 | 100.000 | 16428 | | | |

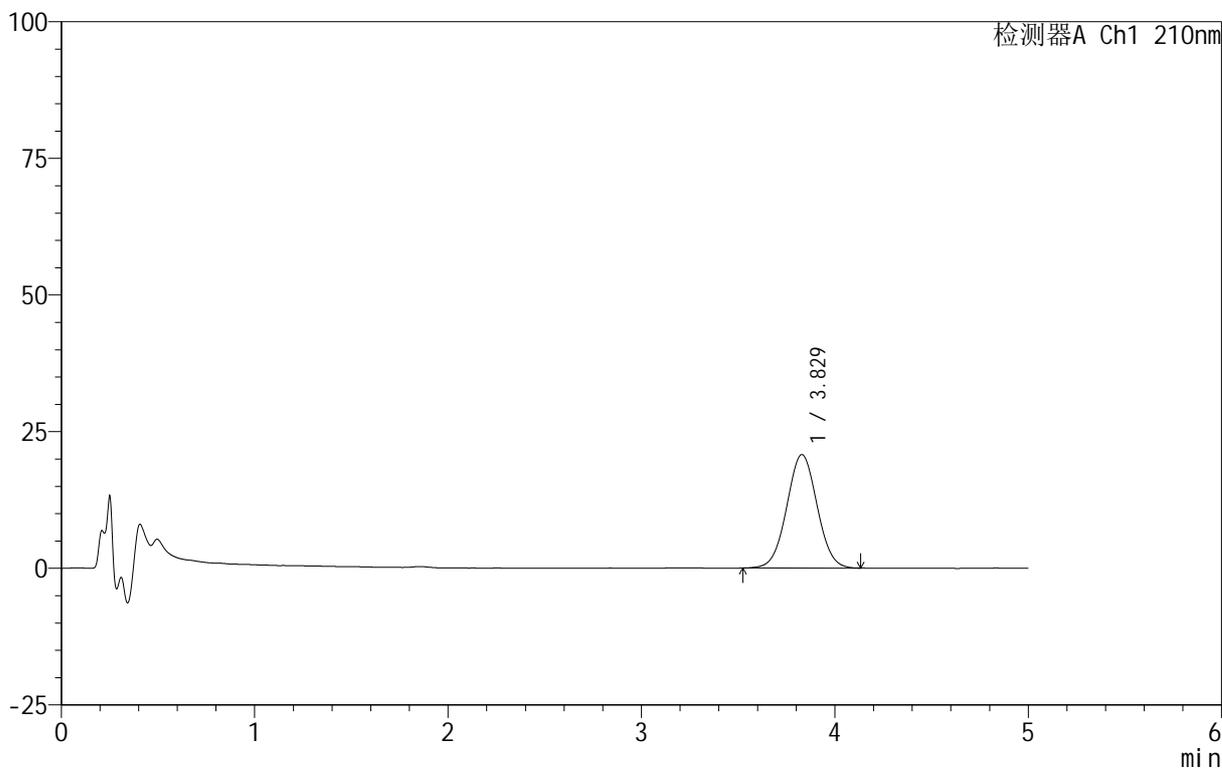
图33 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-287-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:45:52 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:29 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.829 | 226272 | 100.000 | 20764 | 2851 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 226272 | 100.000 | 20764 | | | |

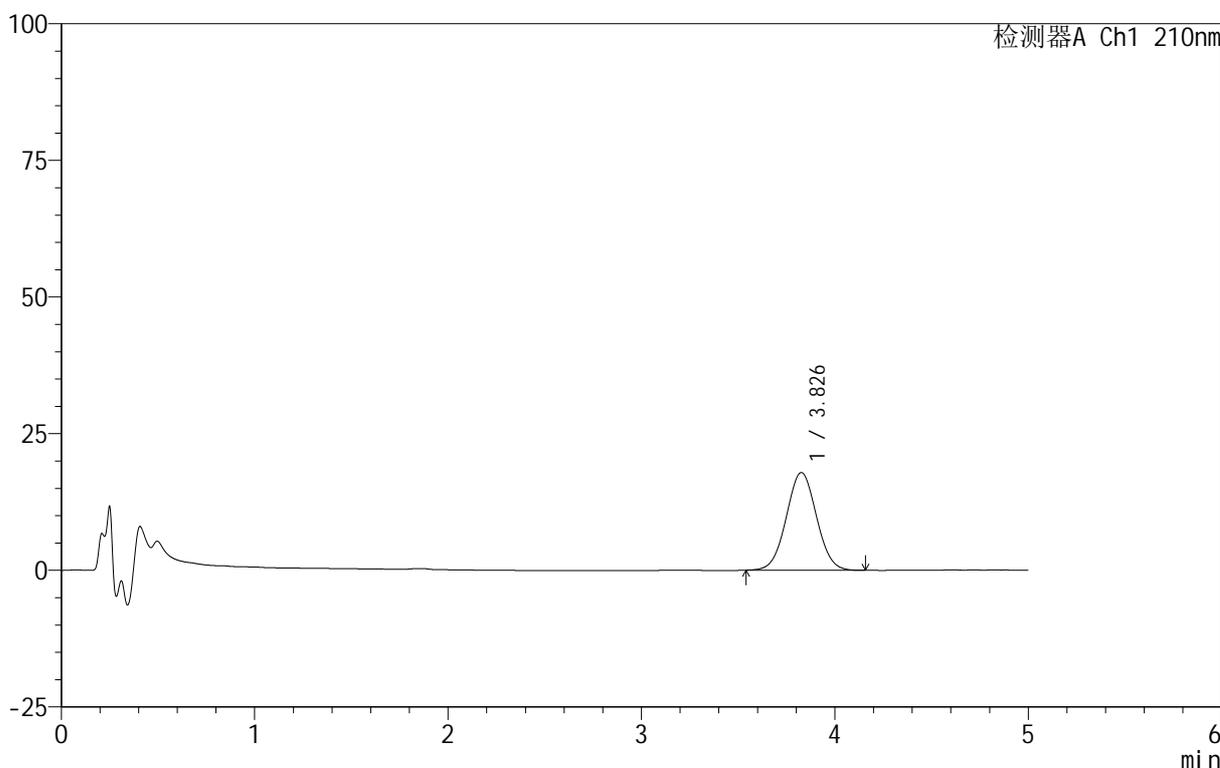
图34 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-288-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:51:15 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:32 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.826 | 193977 | 100.000 | 17848 | 2849 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 193977 | 100.000 | 17848 | | | |

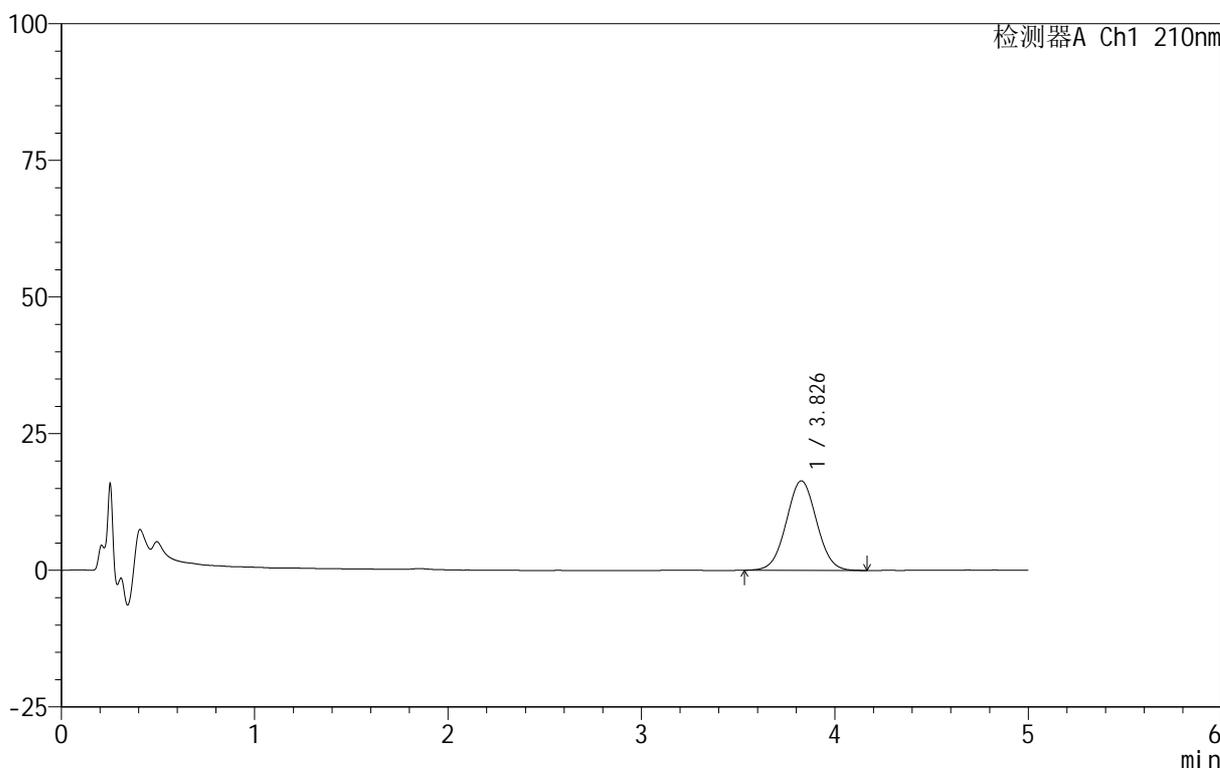
图35 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-289-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:56:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:37:35 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.826 | 178263 | 100.000 | 16339 | 2841 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 178263 | 100.000 | 16339 | | | |

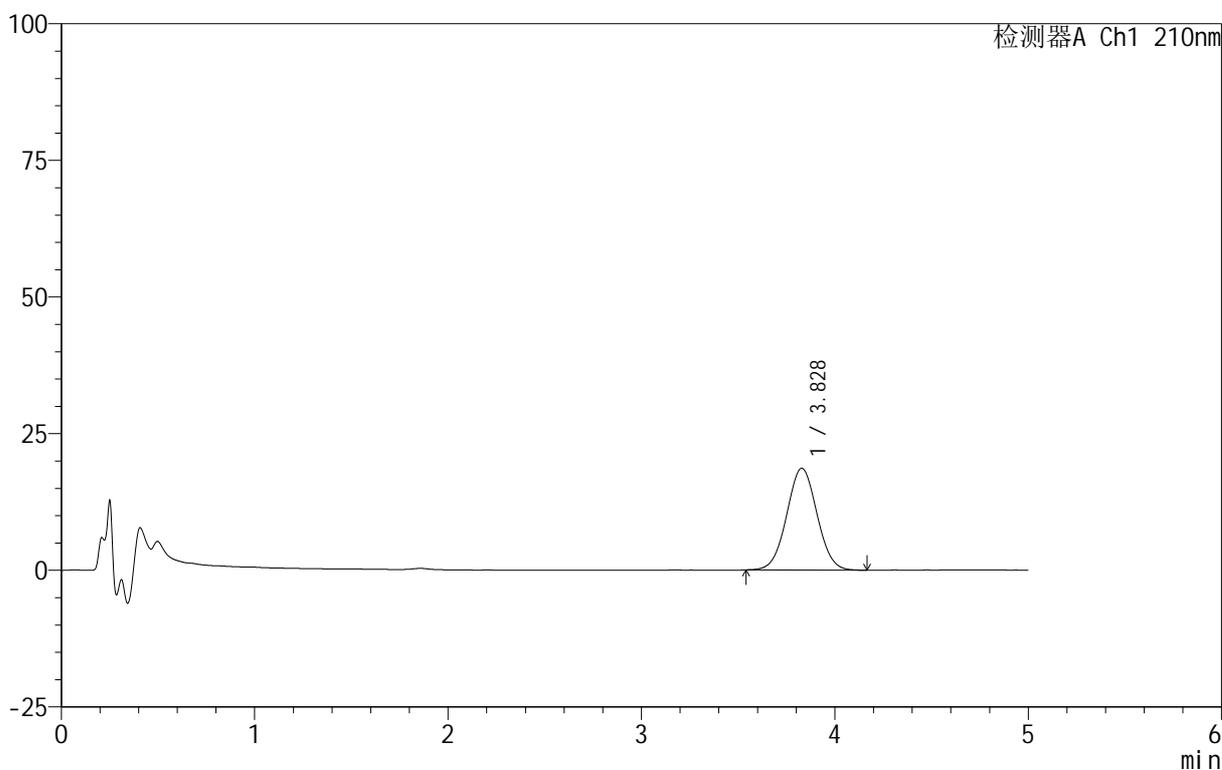
图36 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-290-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:02:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:38 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 202909 | 100.000 | 18623 | 2849 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 202909 | 100.000 | 18623 | | | |

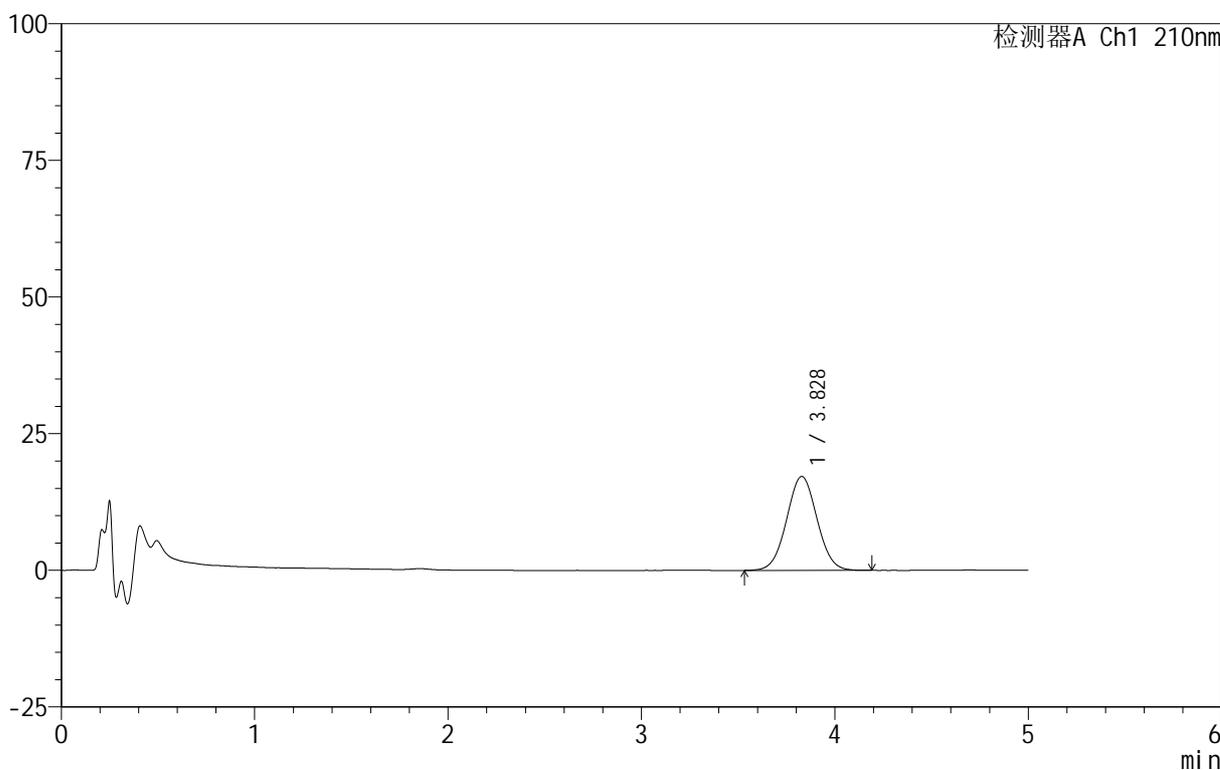
图37 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-291-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:07:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:37:41 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 187858 | 100.000 | 17186 | 2829 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 187858 | 100.000 | 17186 | | | |

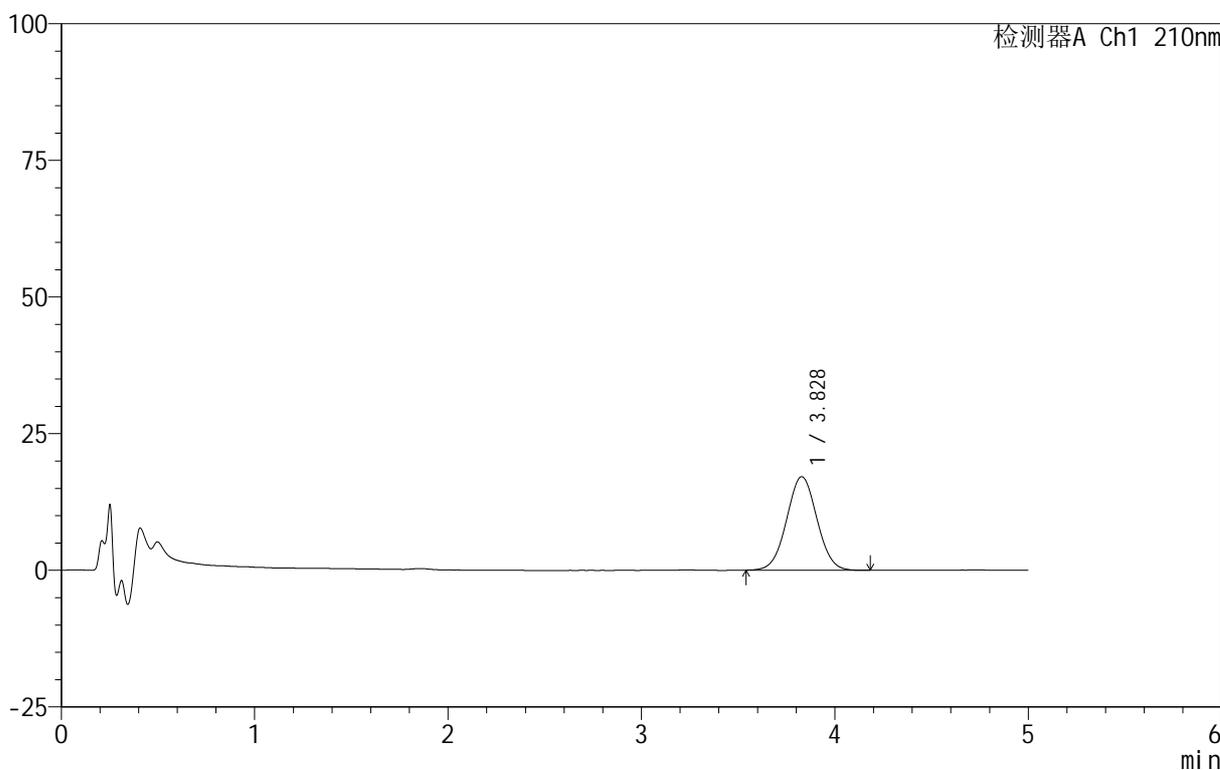
图38 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-292-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:12:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 186378 | 100.000 | 17113 | 2845 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 186378 | 100.000 | 17113 | | | |

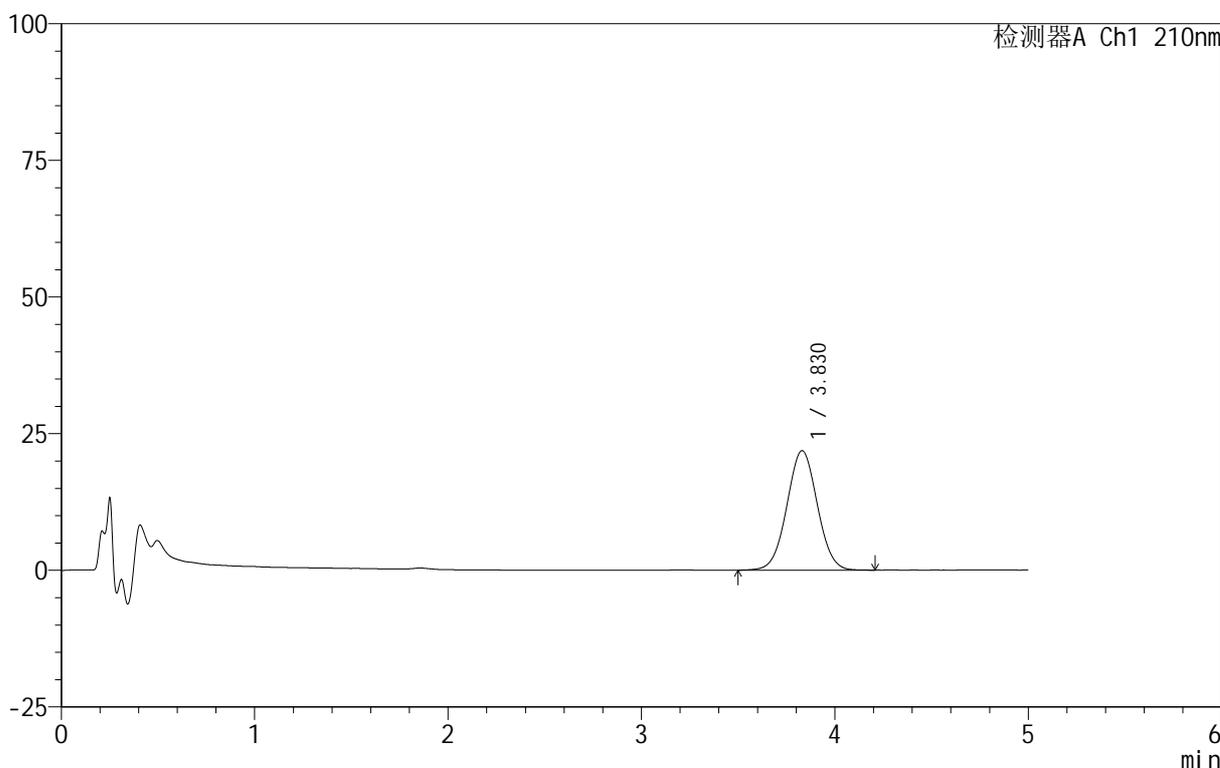
图39 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-293-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:18:07 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 238913 | 100.000 | 21852 | 2829 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 238913 | 100.000 | 21852 | | | |

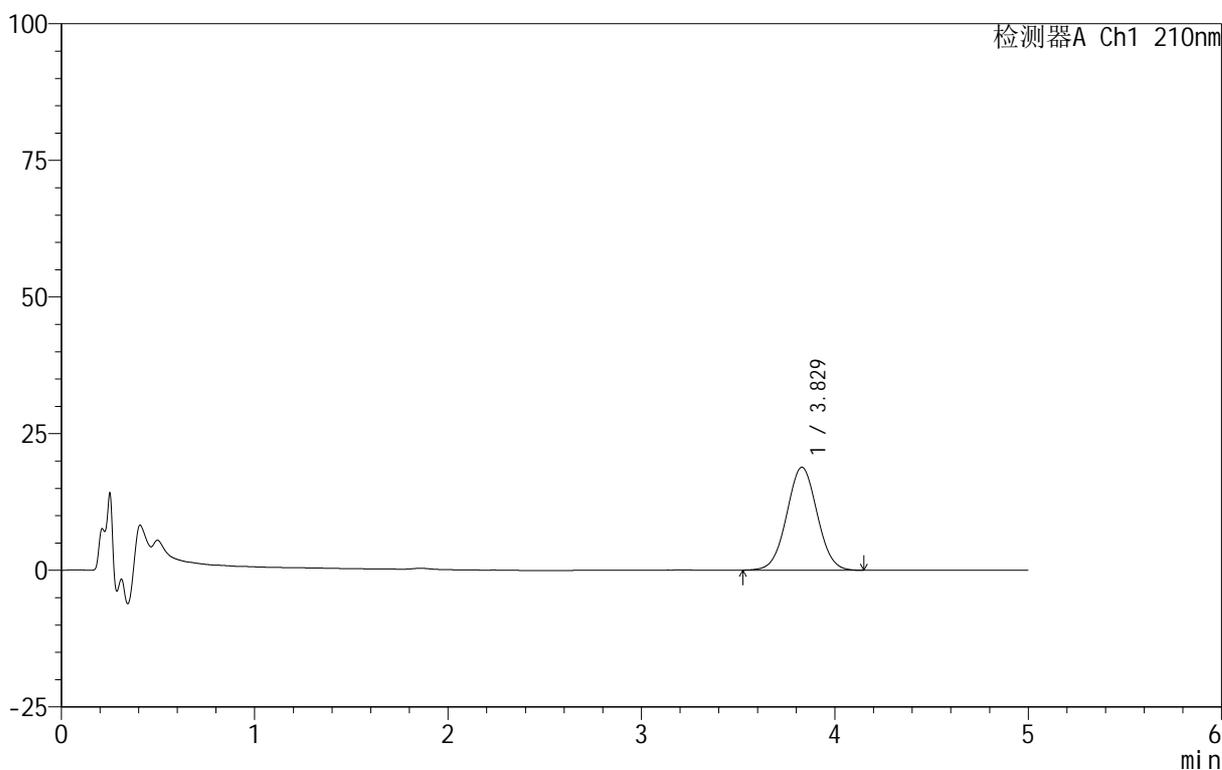
图40 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-294-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:23:29 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:49 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.829 | 205878 | 100.000 | 18833 | 2821 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 205878 | 100.000 | 18833 | | | |

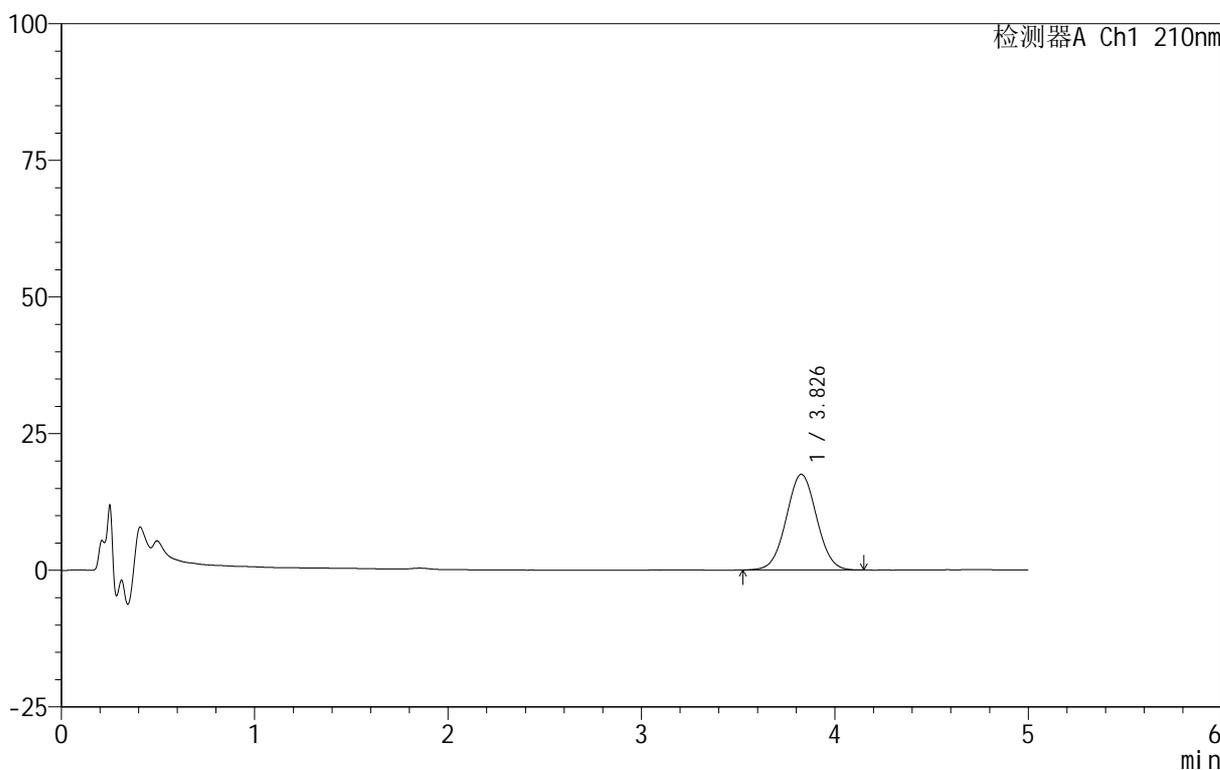
图41 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-295-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:28:51 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:53 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.826 | 191360 | 100.000 | 17505 | 2819 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 191360 | 100.000 | 17505 | | | |

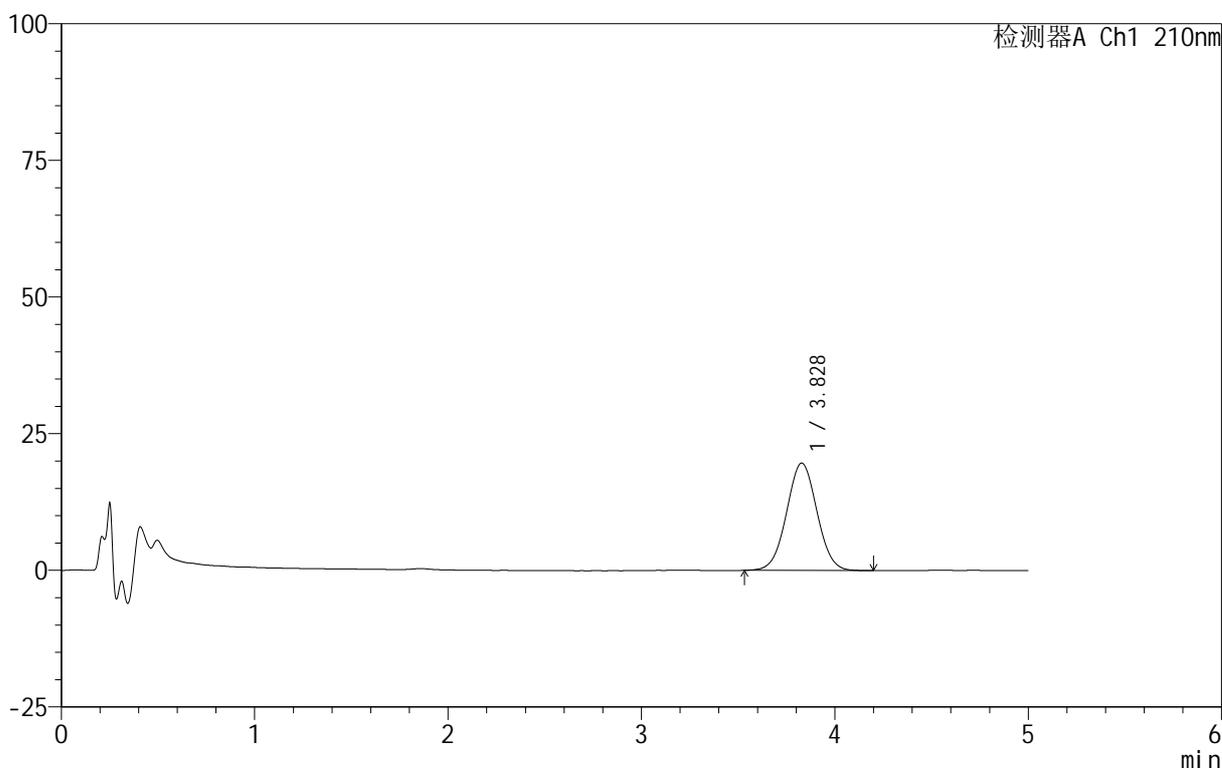
图42 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-296-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:34:13 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:55 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 214521 | 100.000 | 19637 | 2840 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 214521 | 100.000 | 19637 | | | |

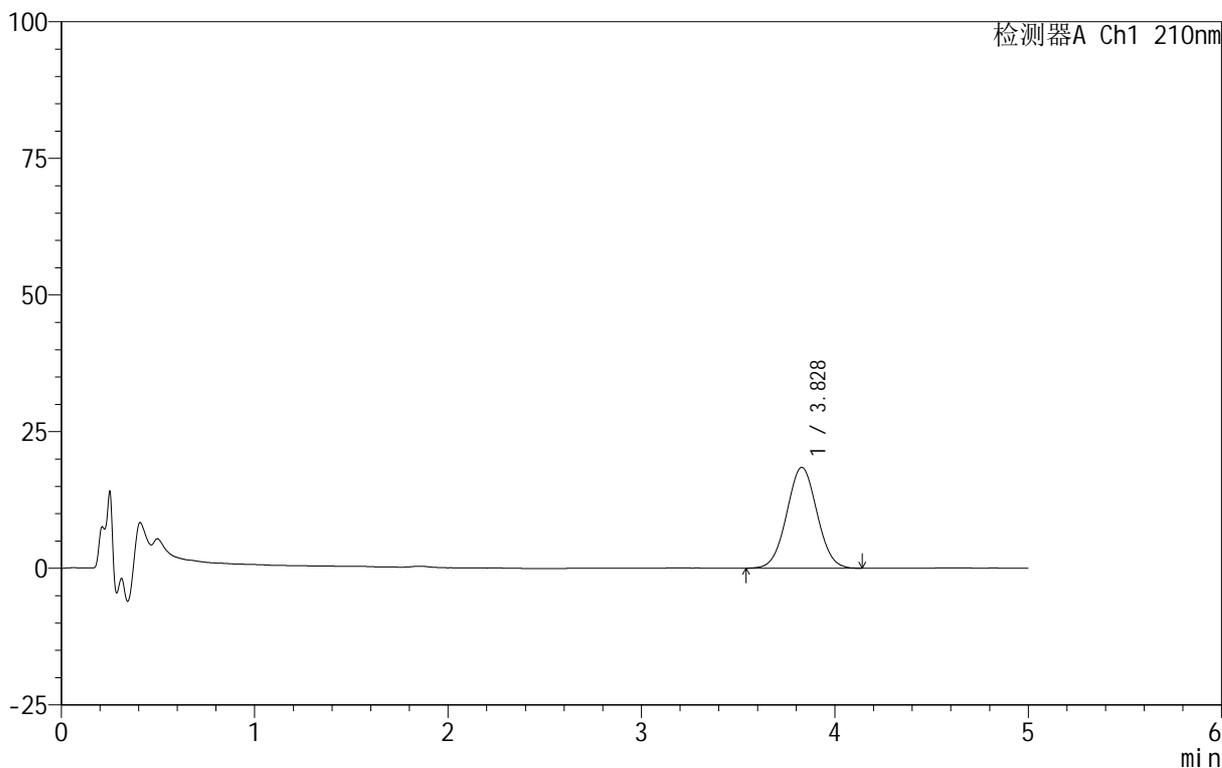
图43 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-297-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:39:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:37:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 200548 | 100.000 | 18452 | 2837 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 200548 | 100.000 | 18452 | | | |

图44 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



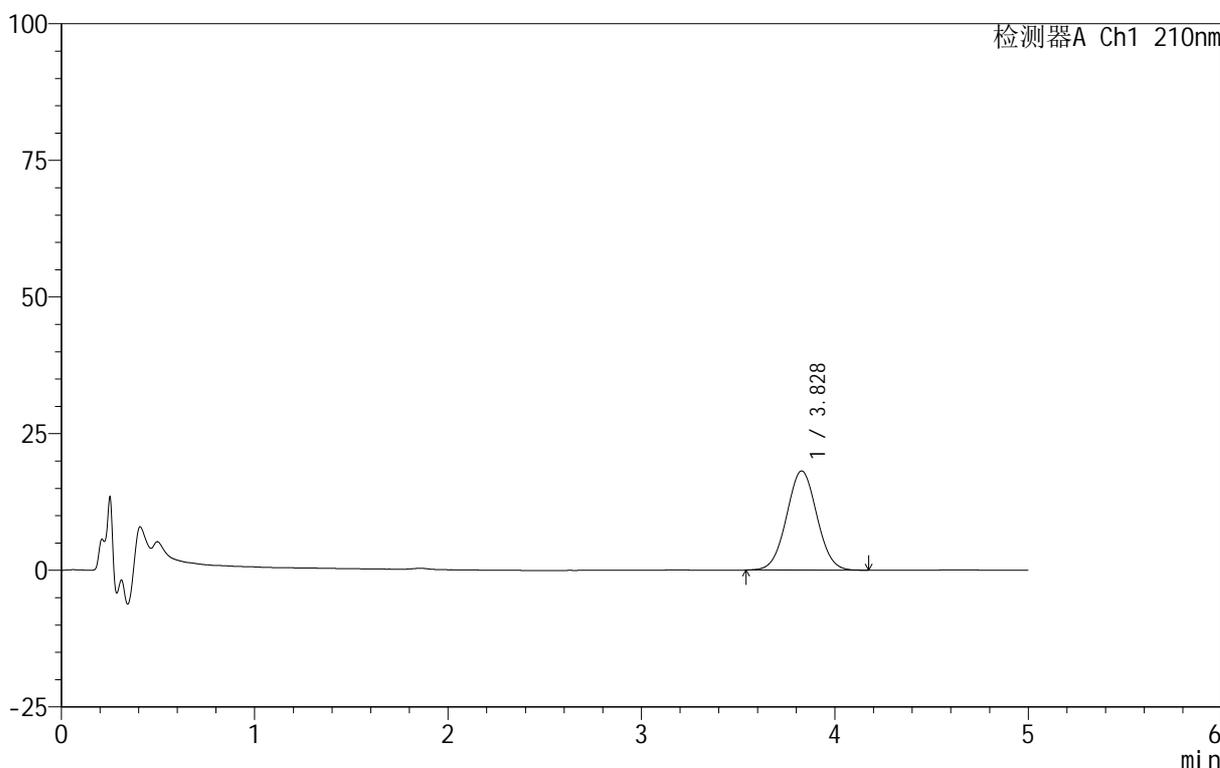
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-298-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:44:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:38:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 197784 | 100.000 | 18153 | 2844 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 197784 | 100.000 | 18153 | | | |

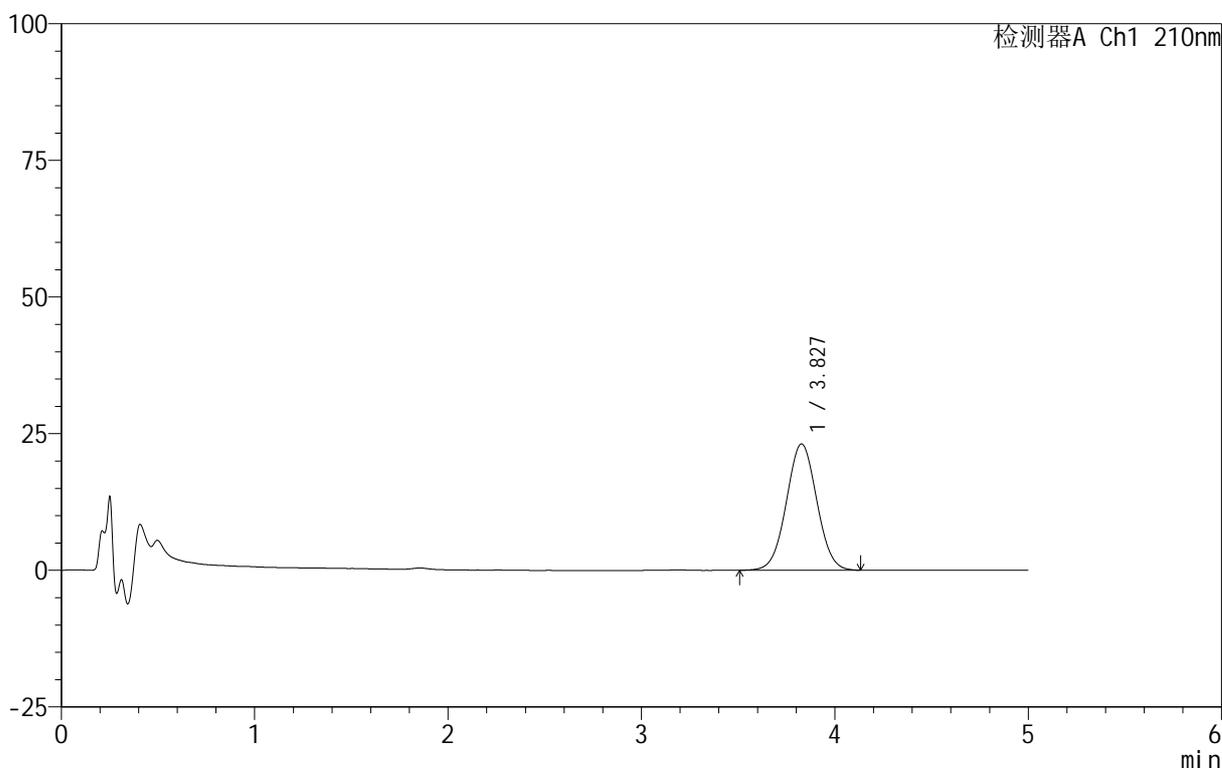
图45 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-299-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:50:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.827 | 253187 | 100.000 | 23106 | 2813 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 253187 | 100.000 | 23106 | | | |

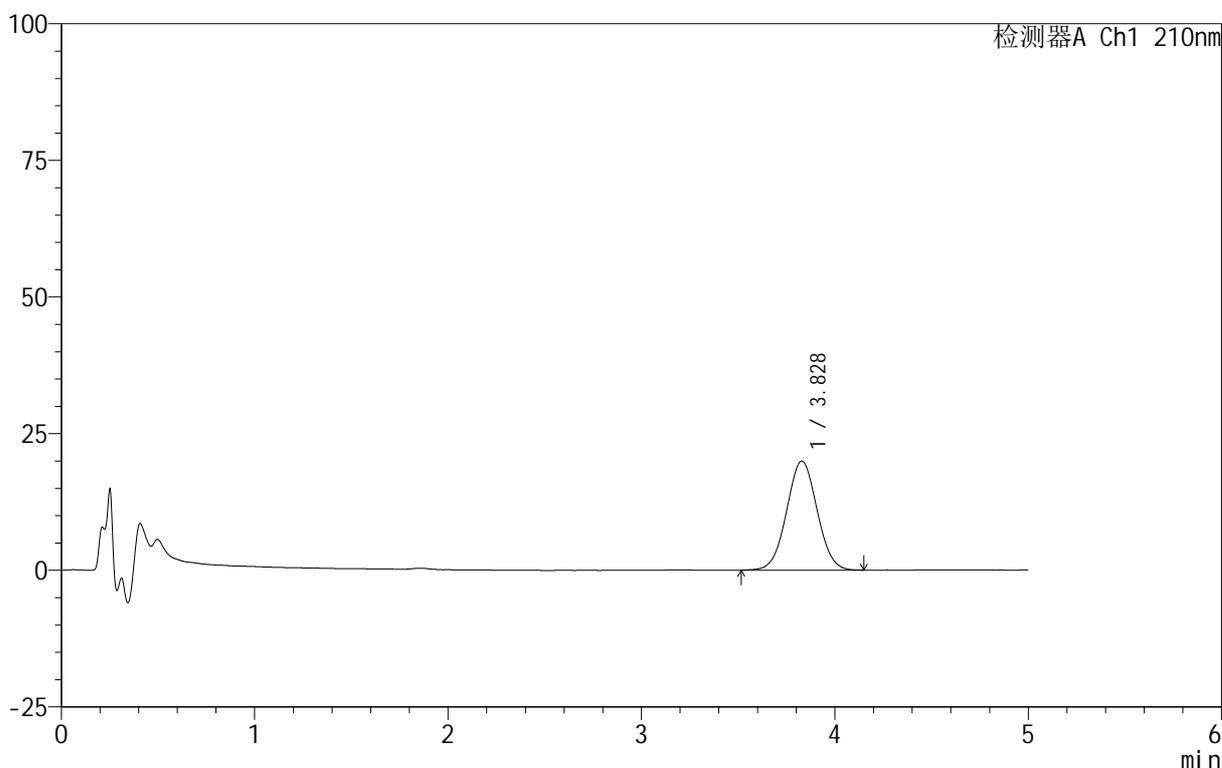
图46 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-300-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:55:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 218925 | 100.000 | 19949 | 2798 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 218925 | 100.000 | 19949 | | | |

图47 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



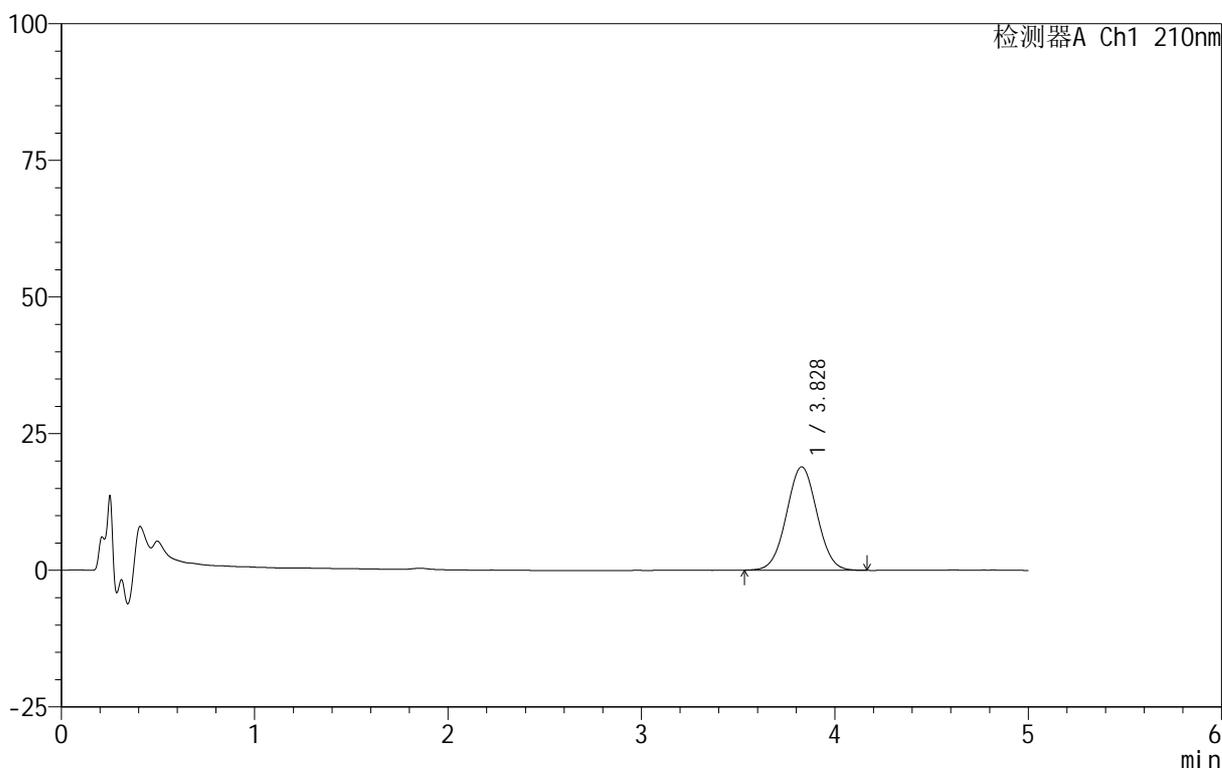
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-301-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:01:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 207778 | 100.000 | 18915 | 2784 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 207778 | 100.000 | 18915 | | | |

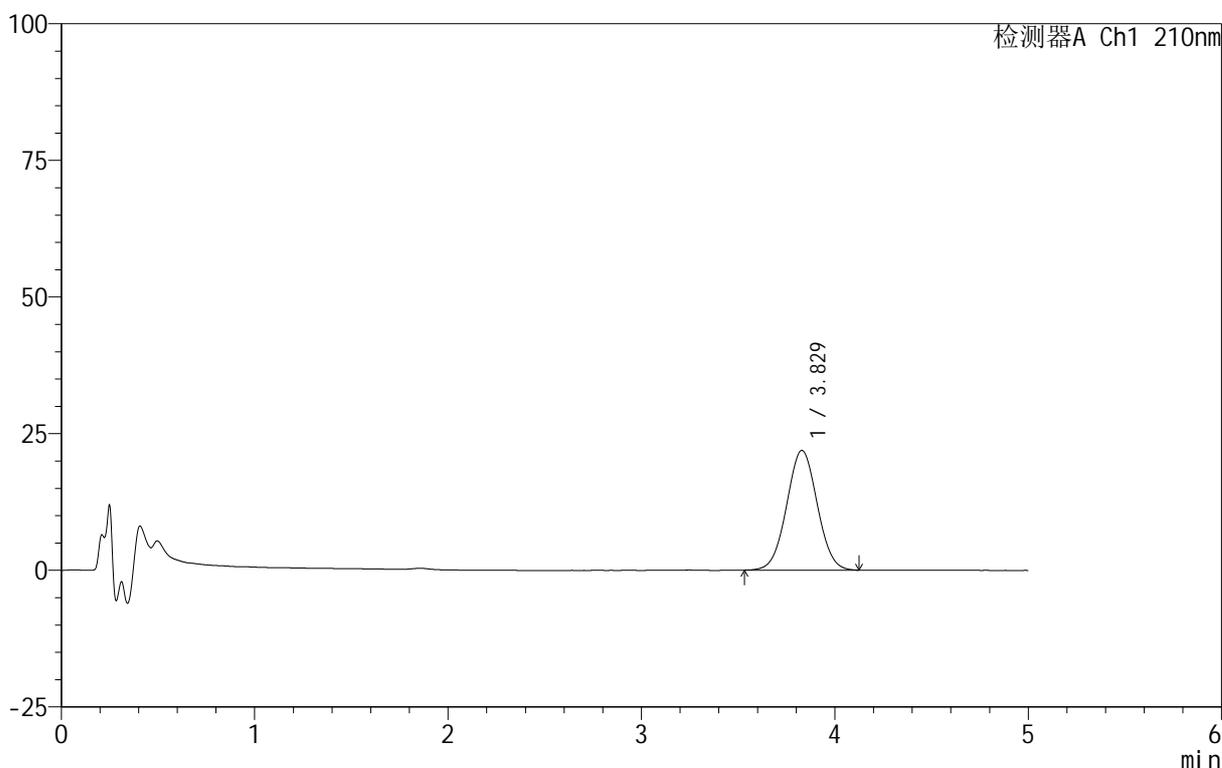
图48 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-302-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:06:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.829 | 240807 | 100.000 | 21909 | 2790 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 240807 | 100.000 | 21909 | | | |

图49 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



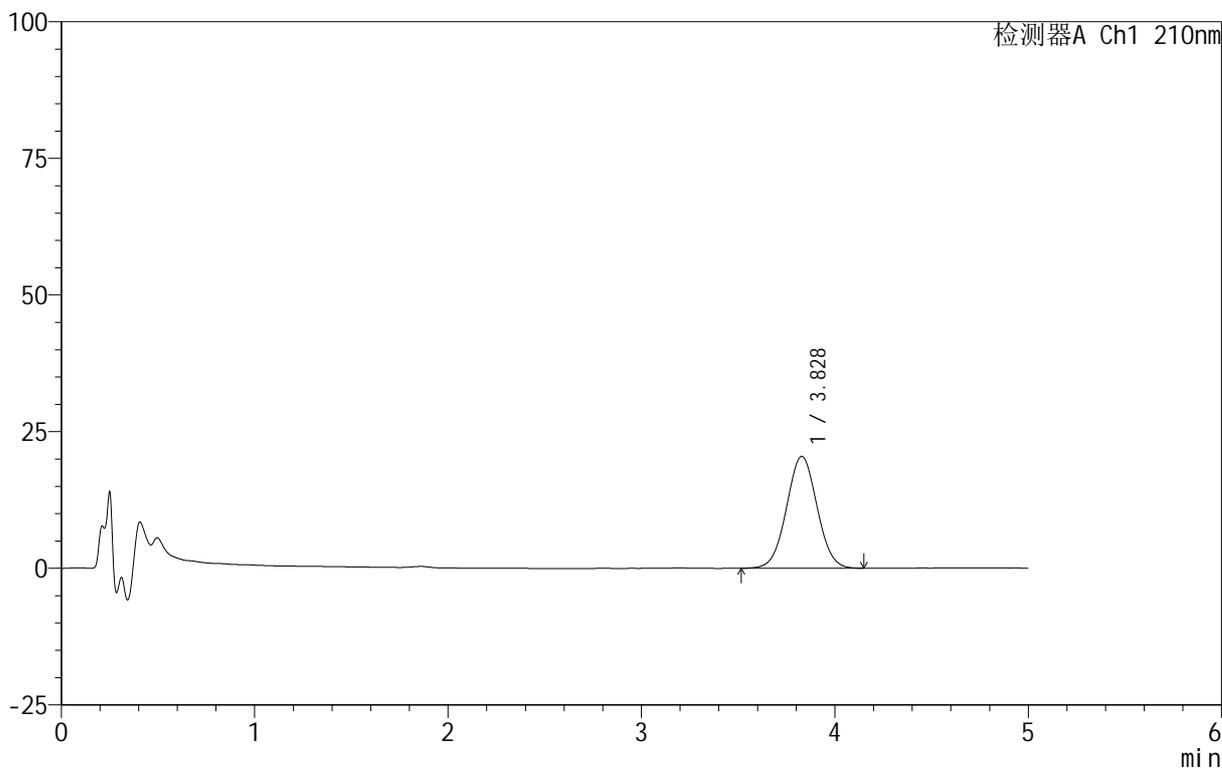
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-303-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:11:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:16 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 224415 | 100.000 | 20465 | 2803 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 224415 | 100.000 | 20465 | | | |

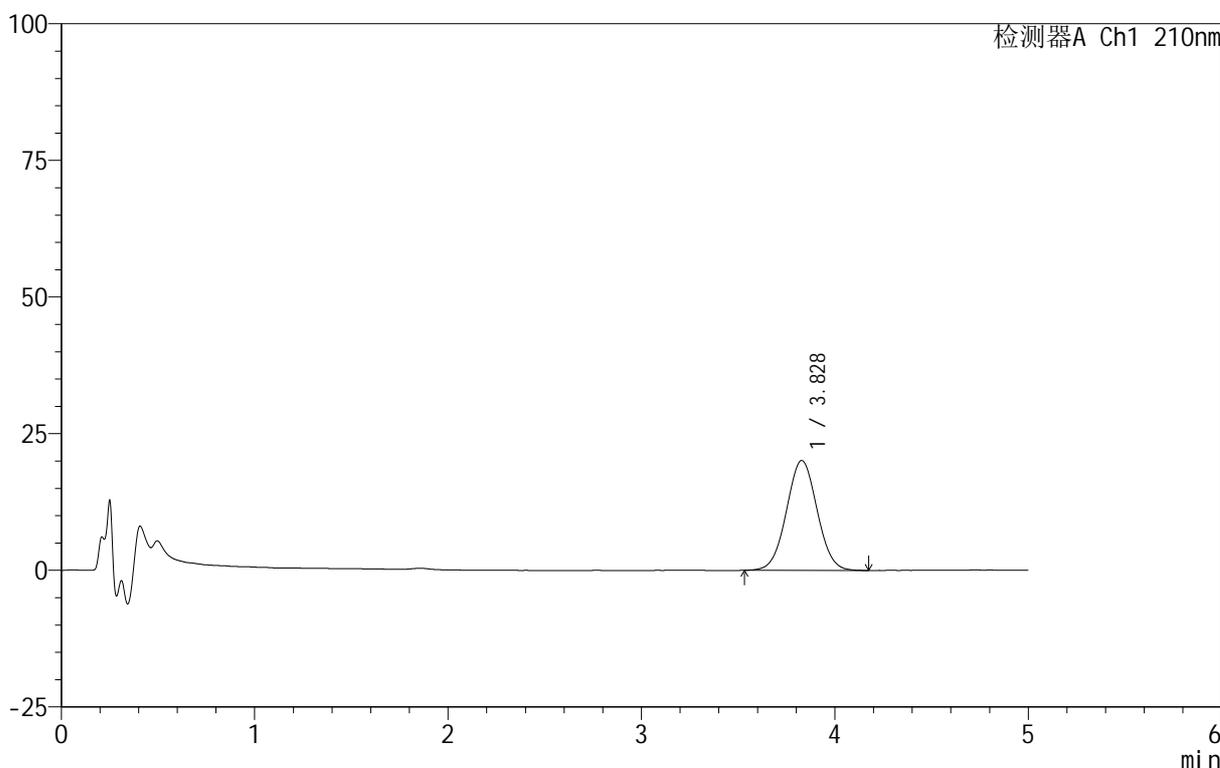
图50 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-304-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:17:15 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 221223 | 100.000 | 20094 | 2782 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 221223 | 100.000 | 20094 | | | |

图51 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



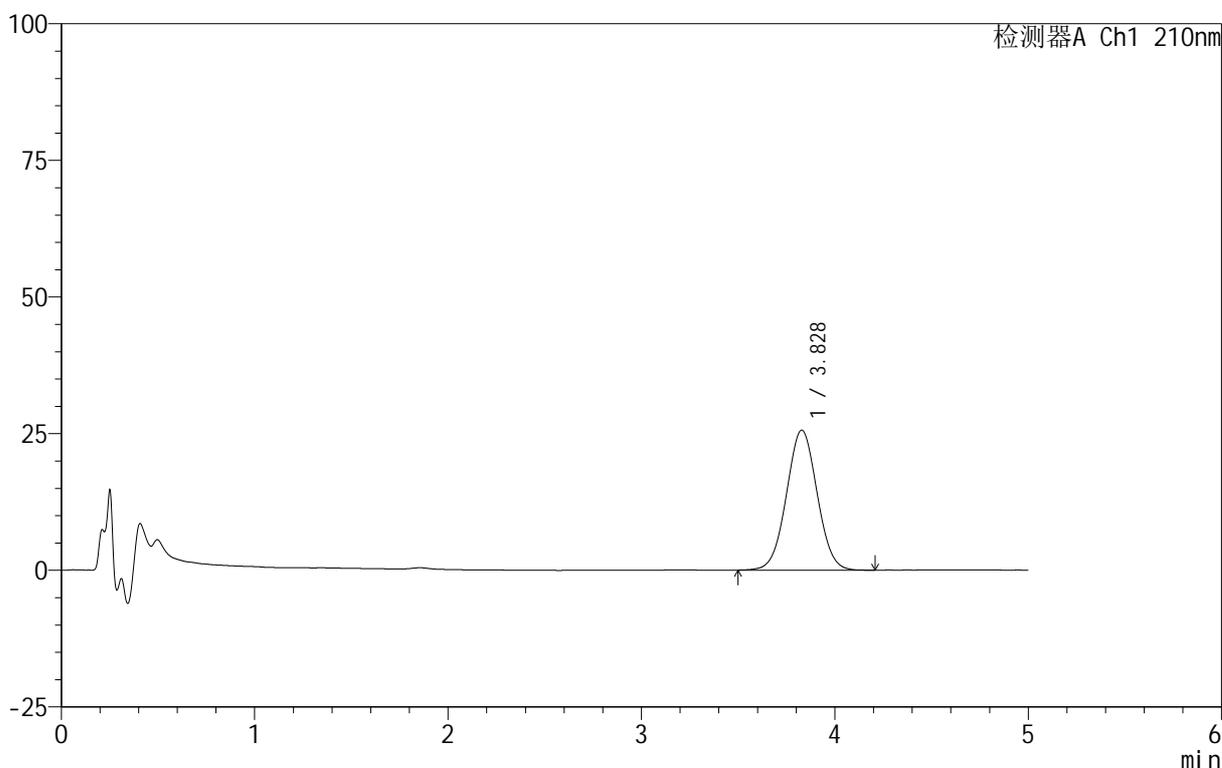
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-305-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:22:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:38:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 283041 | 100.000 | 25624 | 2775 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 283041 | 100.000 | 25624 | | | |

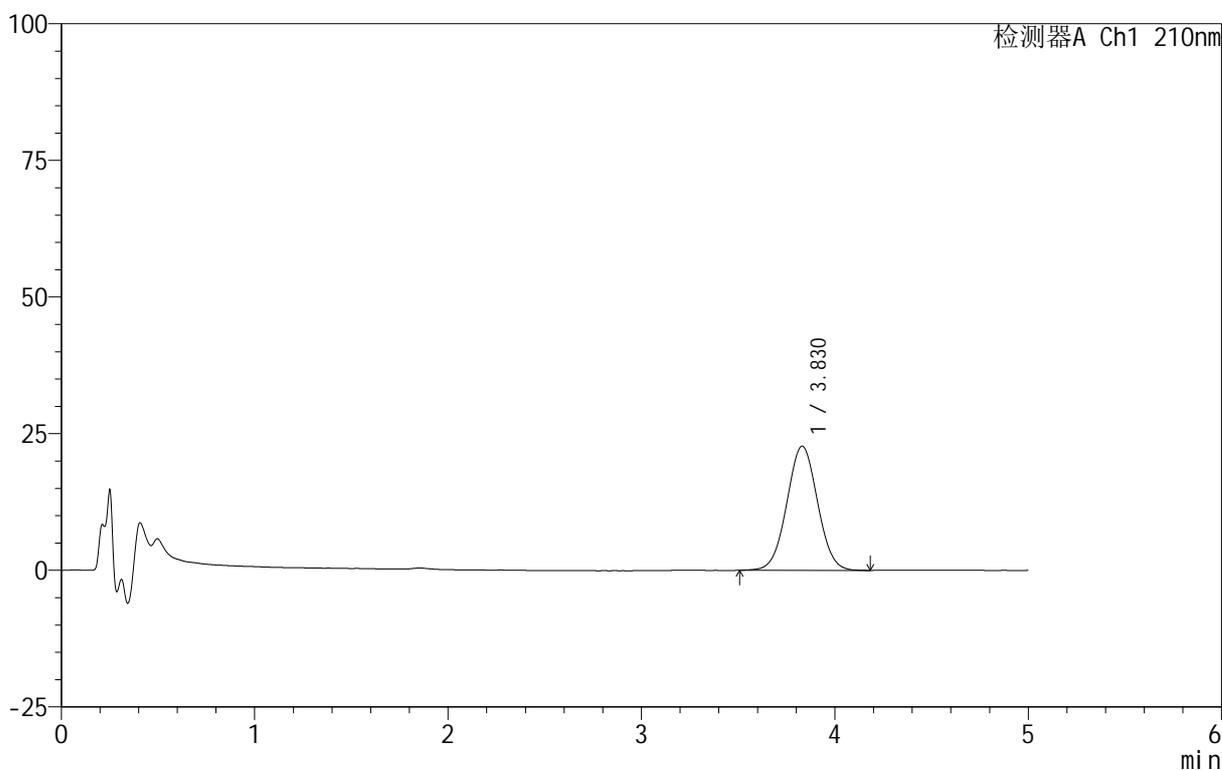
图52 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-306-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:28:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 251152 | 100.000 | 22732 | 2774 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 251152 | 100.000 | 22732 | | | |

图53 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1



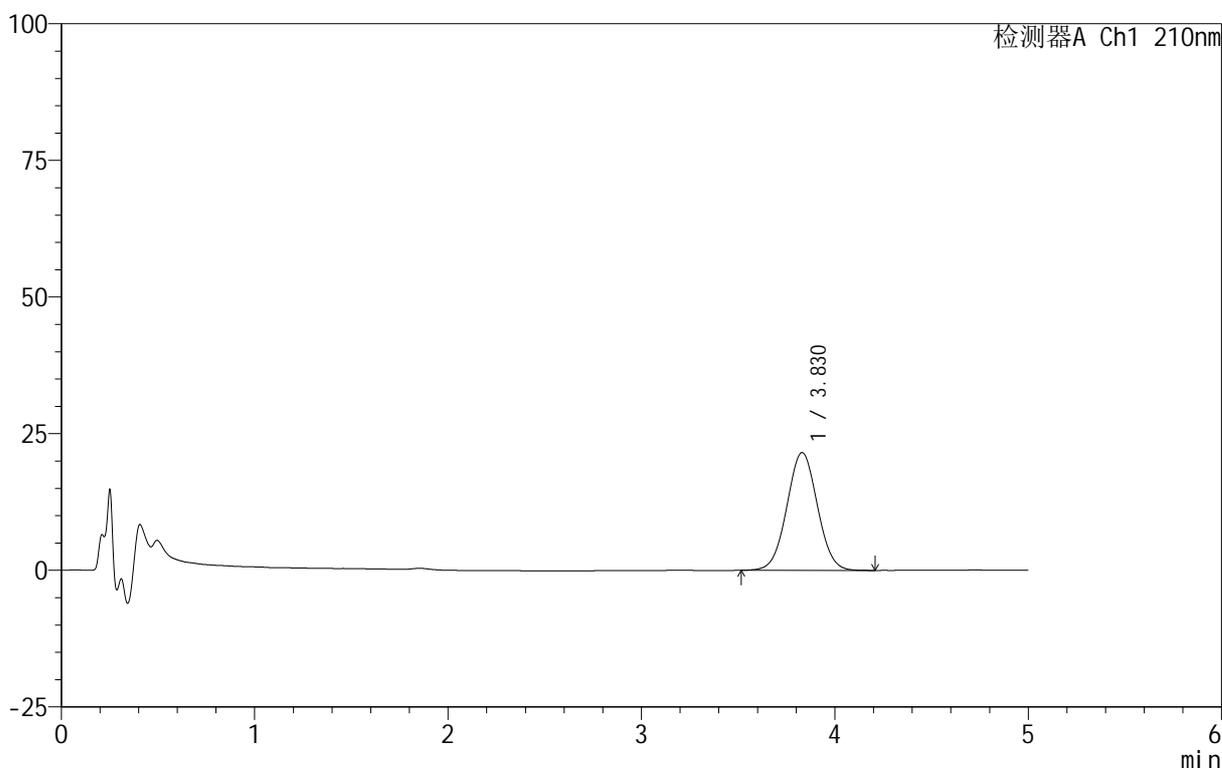
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-307-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:33:24 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 236851 | 100.000 | 21568 | 2801 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 236851 | 100.000 | 21568 | | | |

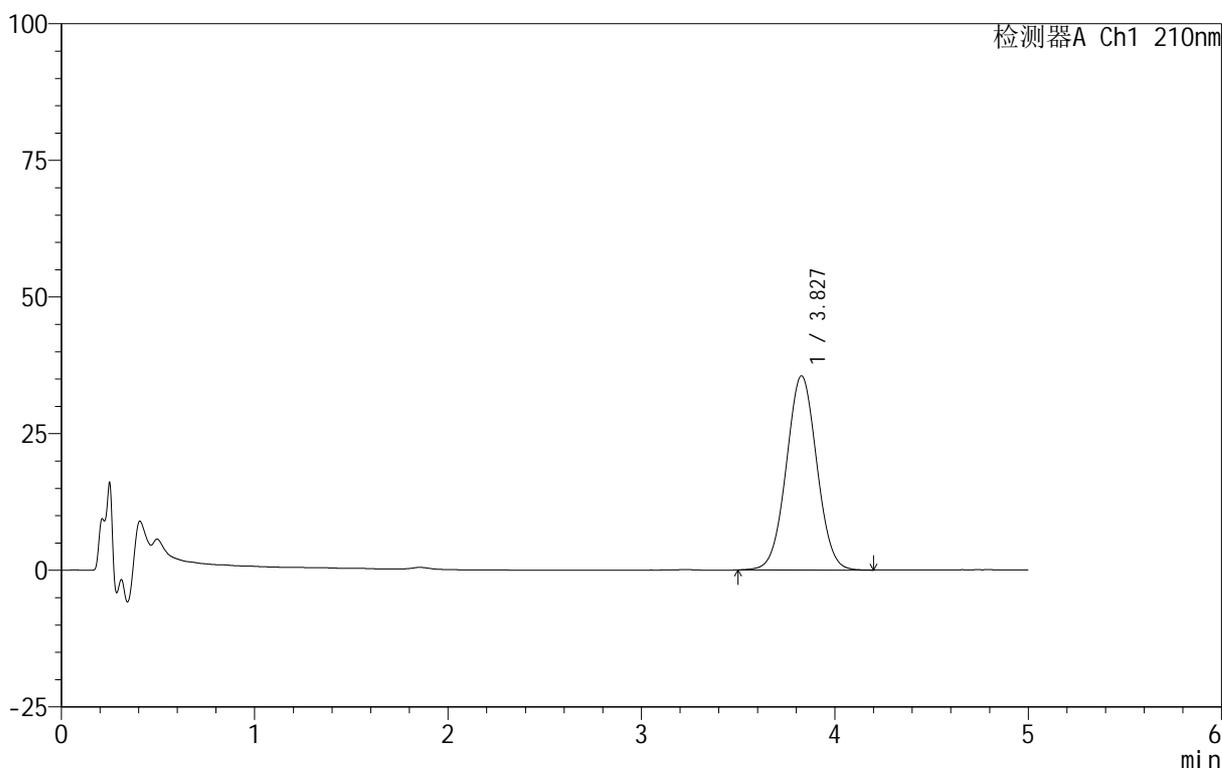
图54 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-308-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:38:46 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:31 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.827 | 389402 | 100.000 | 35503 | 2820 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 389402 | 100.000 | 35503 | | | |

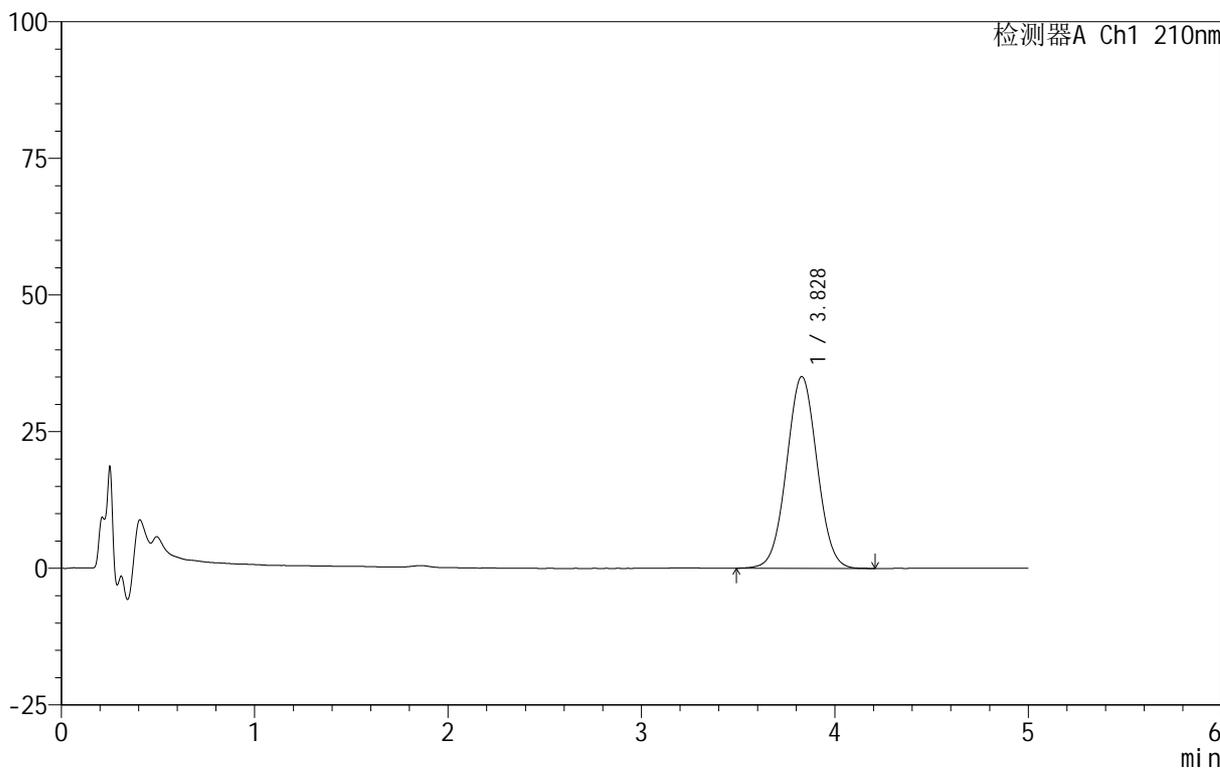
图55 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-309-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:44:09 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:35 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 384994 | 100.000 | 35089 | 2812 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 384994 | 100.000 | 35089 | | | |

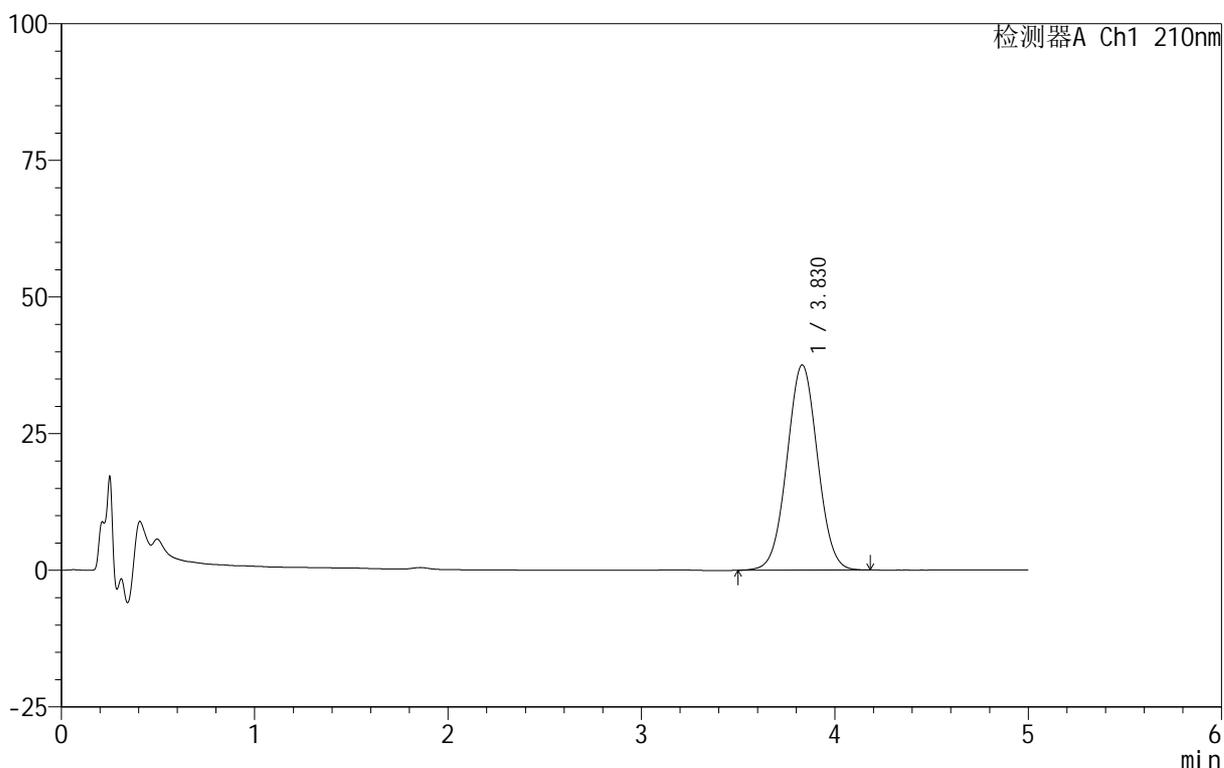
图56 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-310-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:49:32 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:37 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 413178 | 100.000 | 37548 | 2794 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 413178 | 100.000 | 37548 | | | |

图57 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



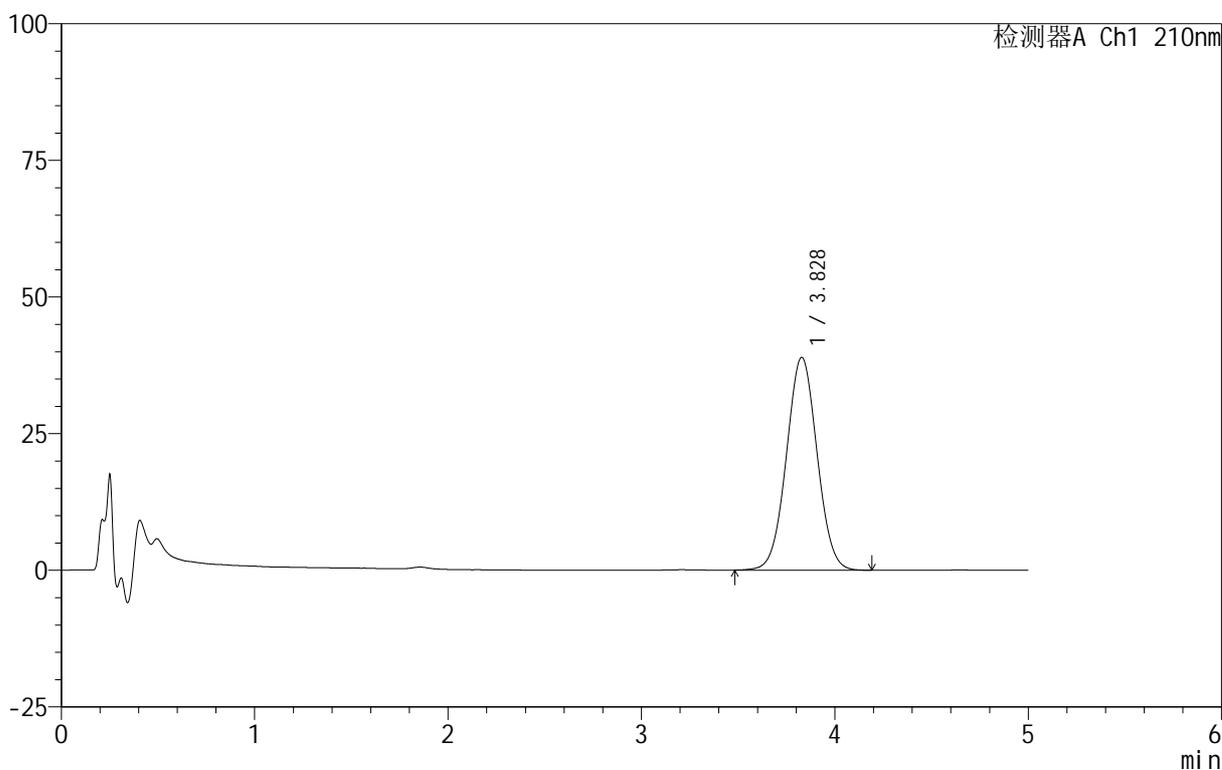
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-311-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:54:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:41 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 428708 | 100.000 | 38928 | 2798 | 1.027 | -- |
| 总计 | | 428708 | 100.000 | 38928 | | | |

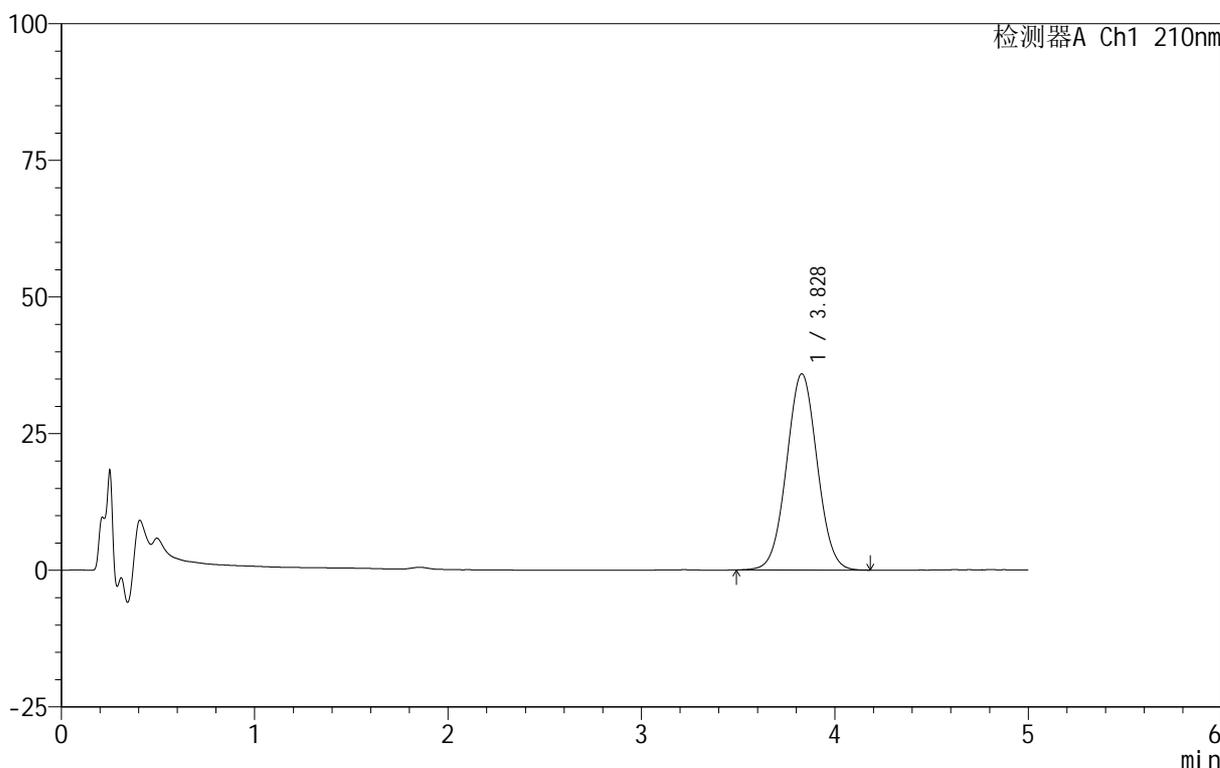
图58 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-312-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:00:16 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:44 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 395098 | 100.000 | 35893 | 2797 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 395098 | 100.000 | 35893 | | | |

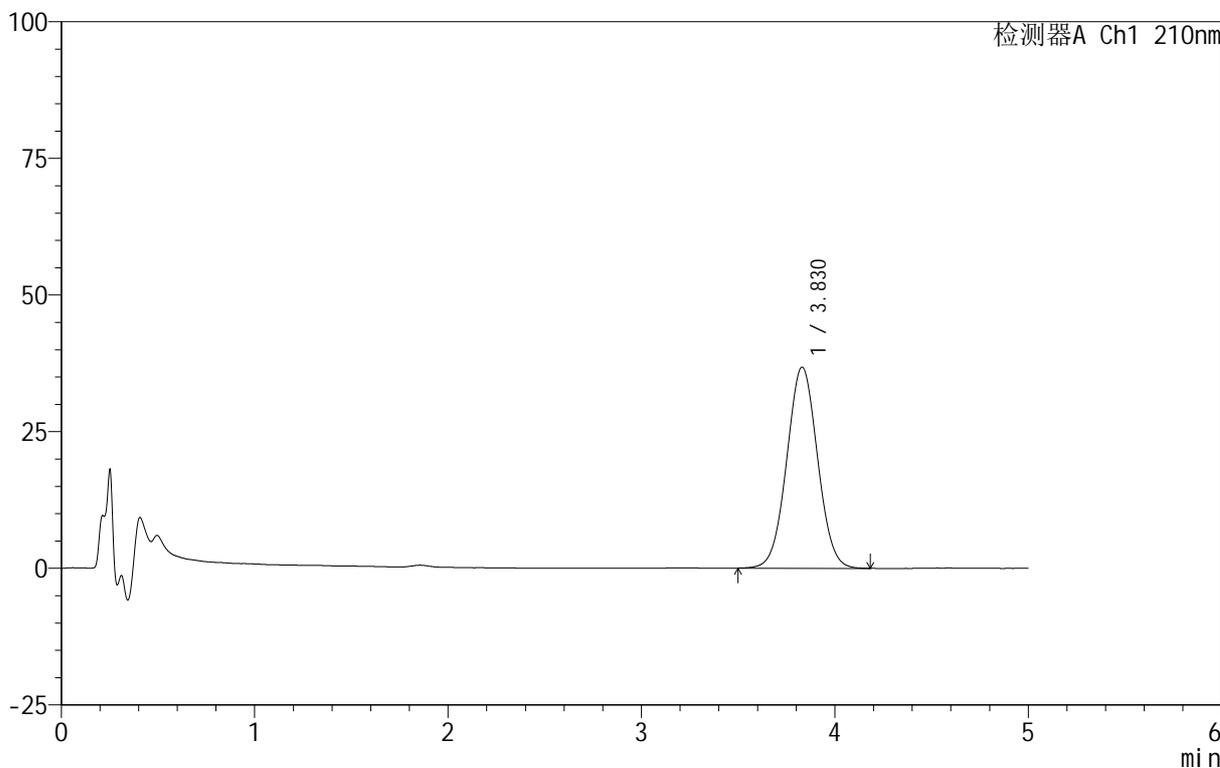
图59 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-313-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:05:38 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:46 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 407699 | 100.000 | 36810 | 2757 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 407699 | 100.000 | 36810 | | | |

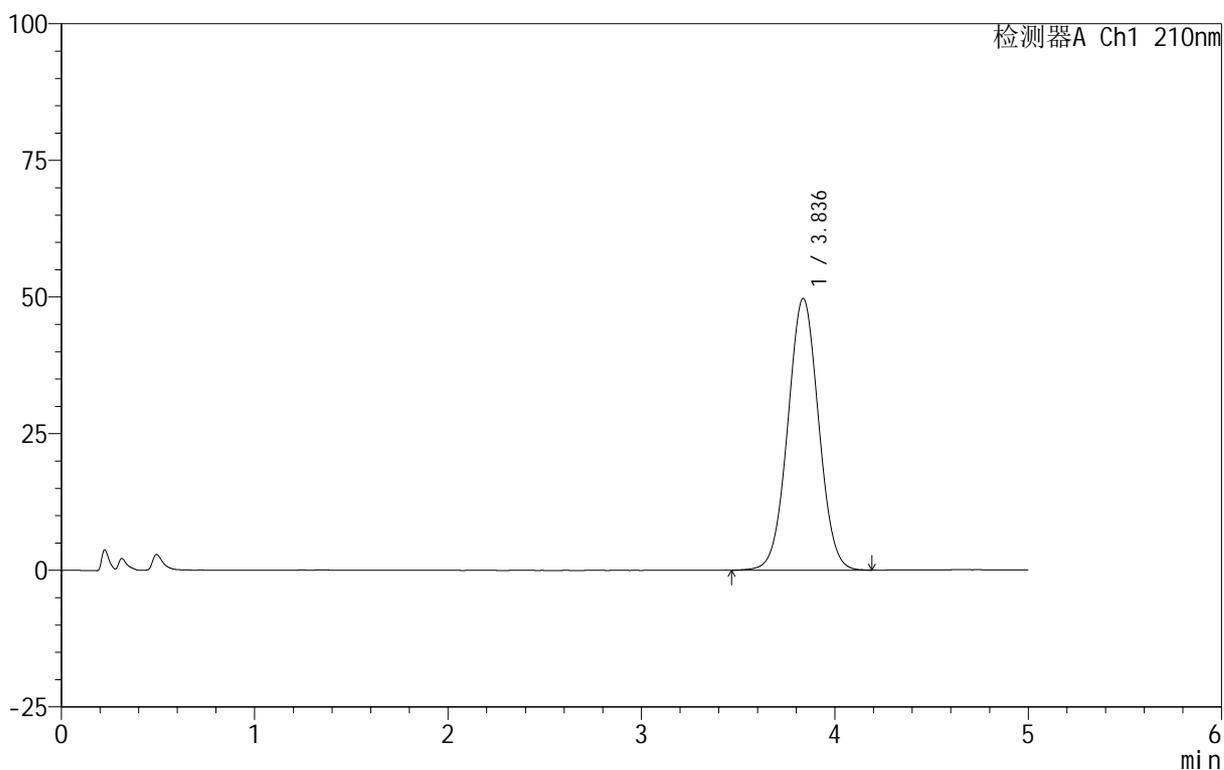
图60 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-314-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:11:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:49 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.836 | 550396 | 100.000 | 49678 | 2774 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 550396 | 100.000 | 49678 | | | |

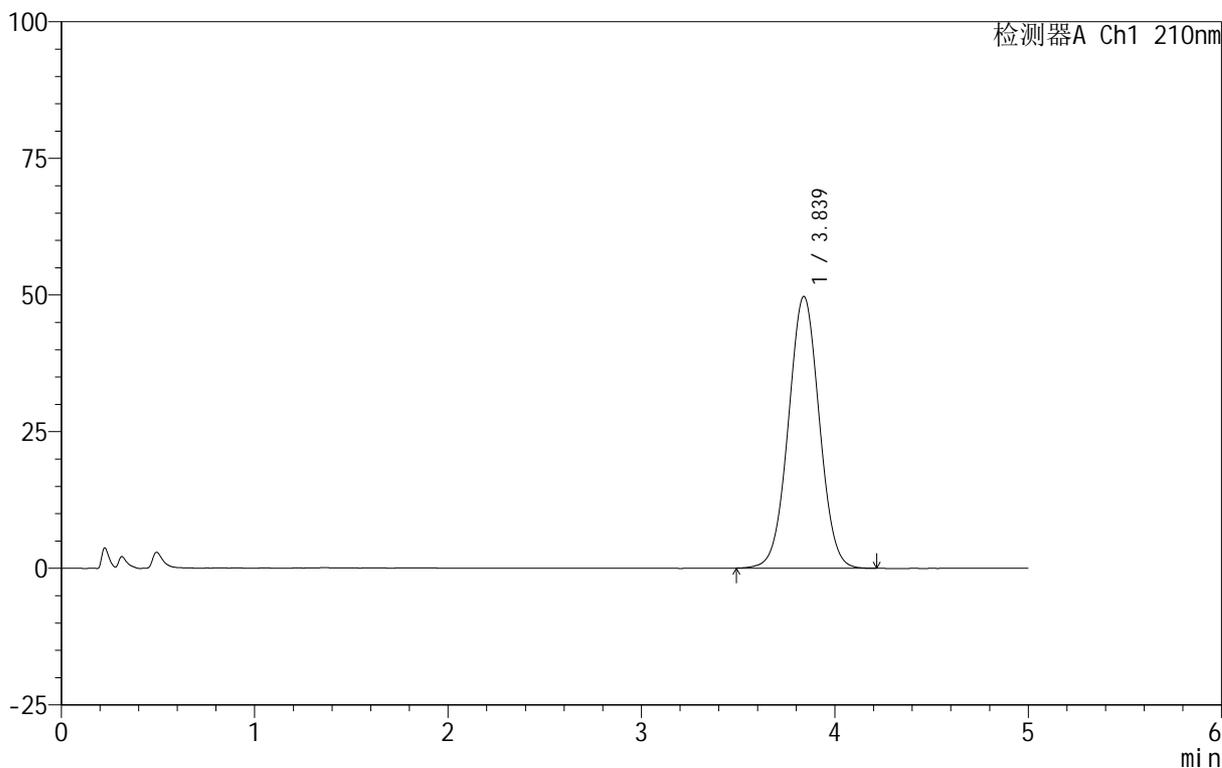
图61 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-315-2 - cbzj-2409136p-rcqx-shui+5sdsjz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:16:24 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:52 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.839 | 551892 | 100.000 | 49731 | 2767 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 551892 | 100.000 | 49731 | | | |

图62 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-shui(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



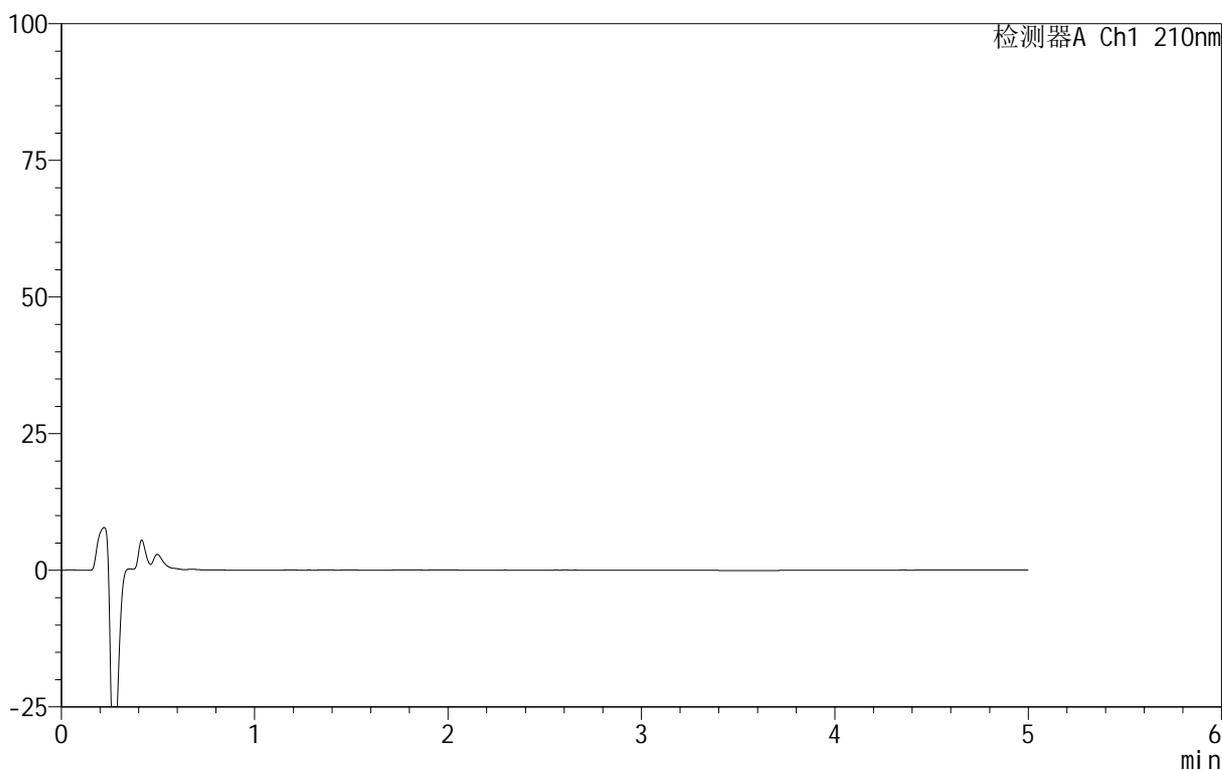
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-316-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-rj.lcm
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:21:48 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:55 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

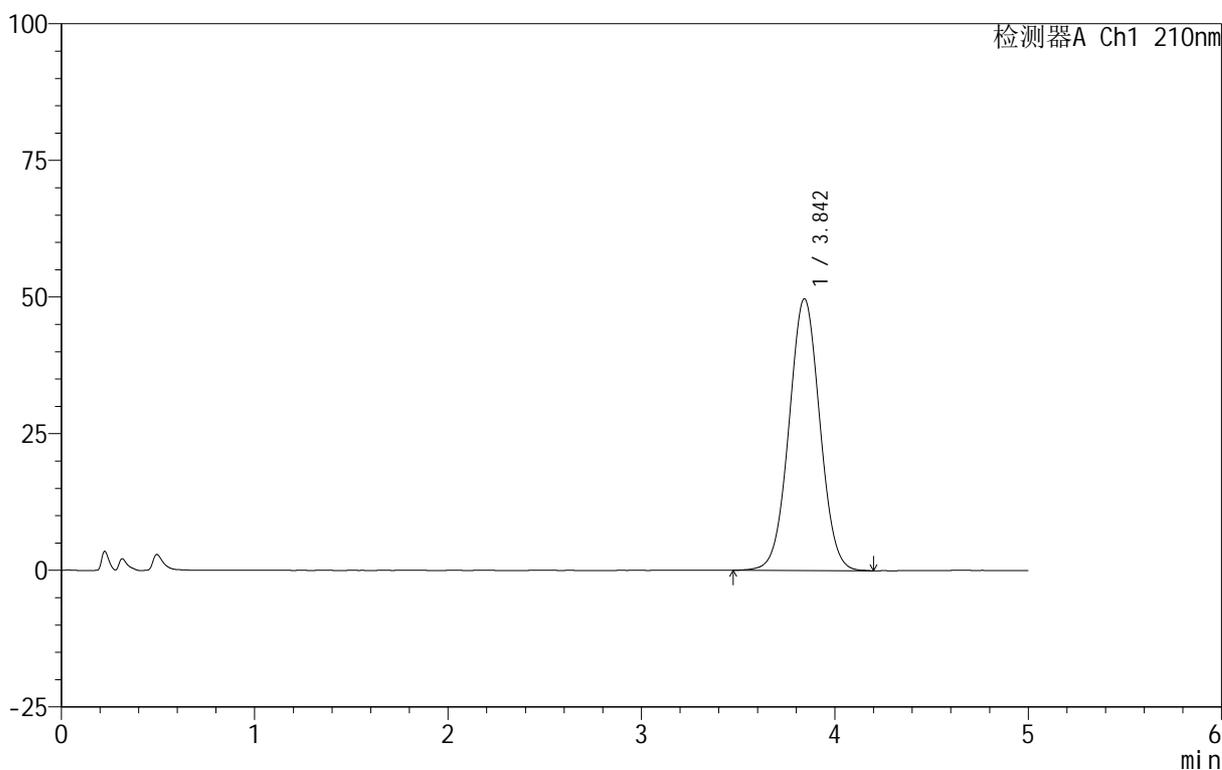
图63 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-317-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:27:12 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:38:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.842 | 551254 | 100.000 | 49697 | 2786 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 551254 | 100.000 | 49697 | | | |

图64 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



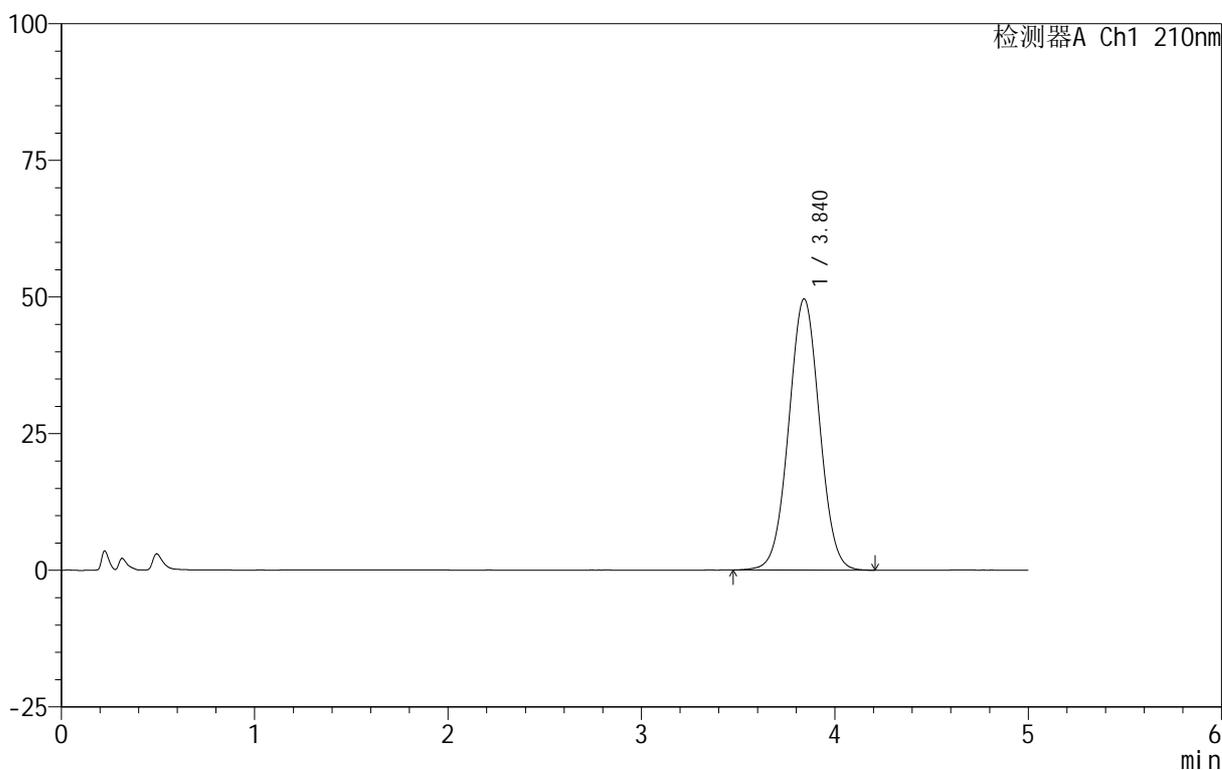
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-318-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:32:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.840 | 548952 | 100.000 | 49610 | 2793 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 548952 | 100.000 | 49610 | | | |

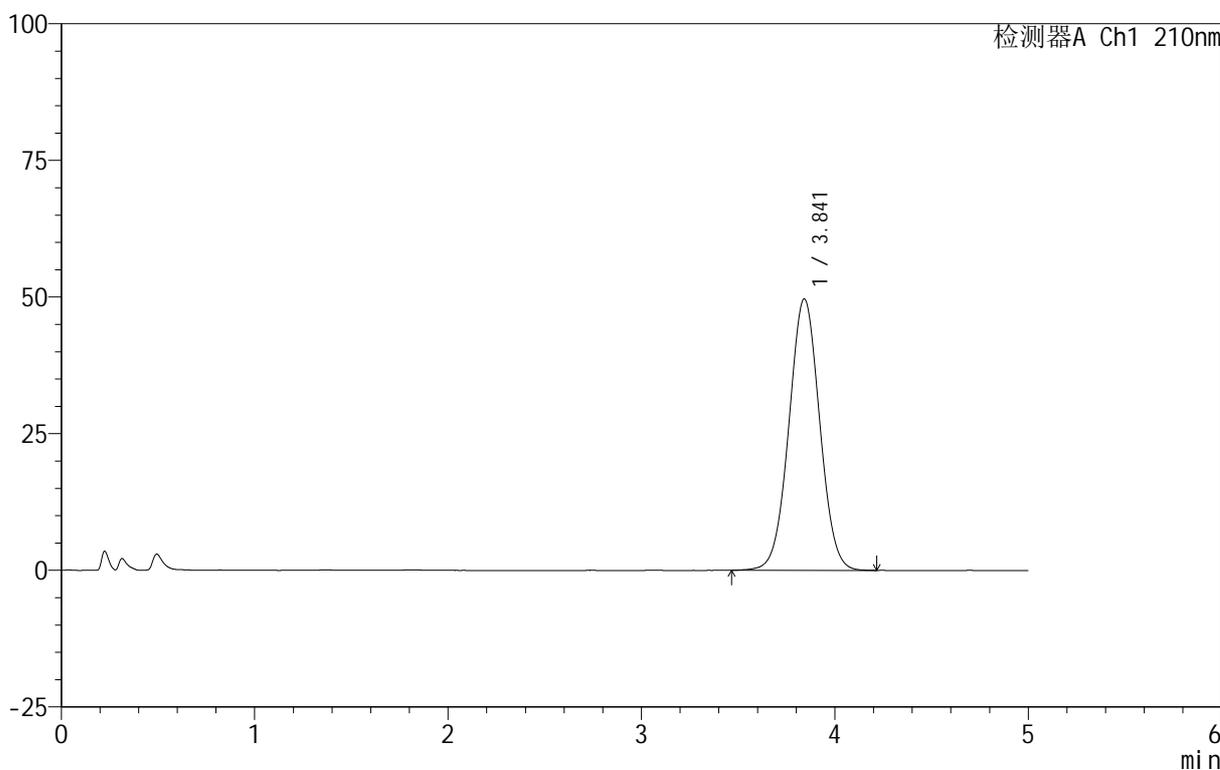
图65 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-319-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:38:00 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:04 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 549487 | 100.000 | 49641 | 2791 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 549487 | 100.000 | 49641 | | | |

图66 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



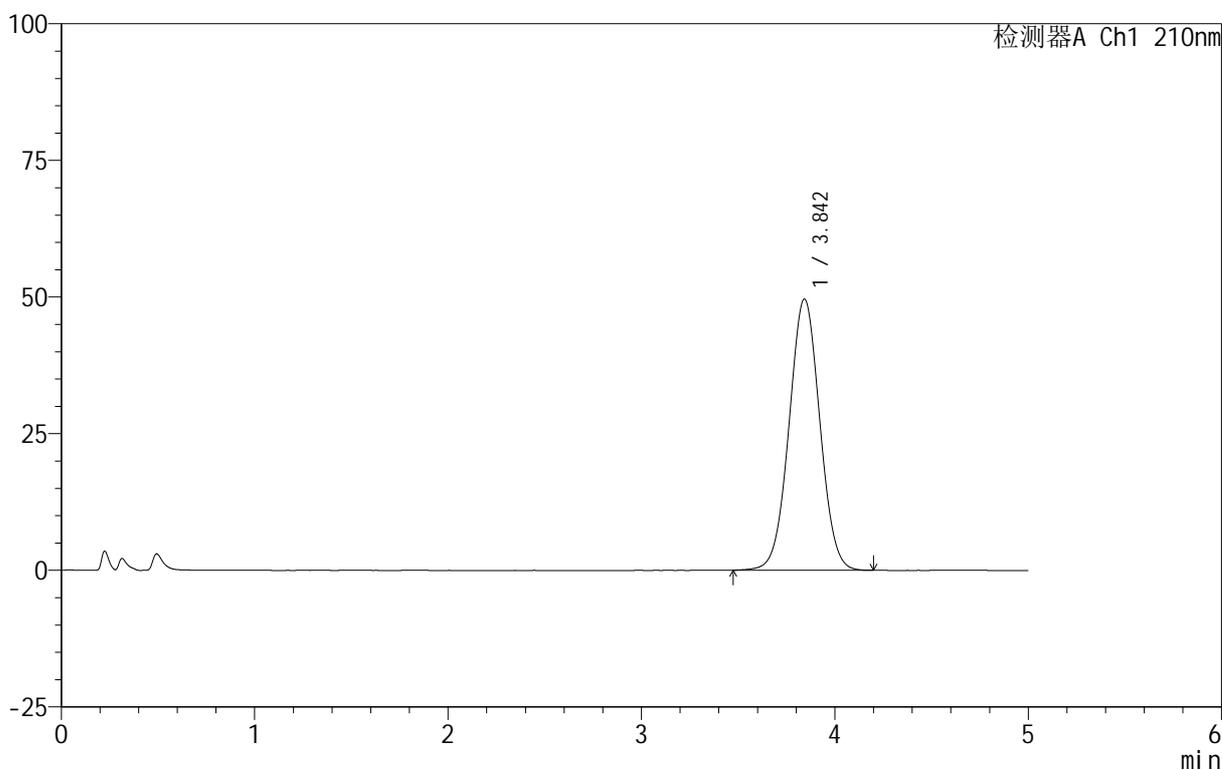
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-320-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:43:24 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.842 | 548342 | 100.000 | 49576 | 2792 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 548342 | 100.000 | 49576 | | | |

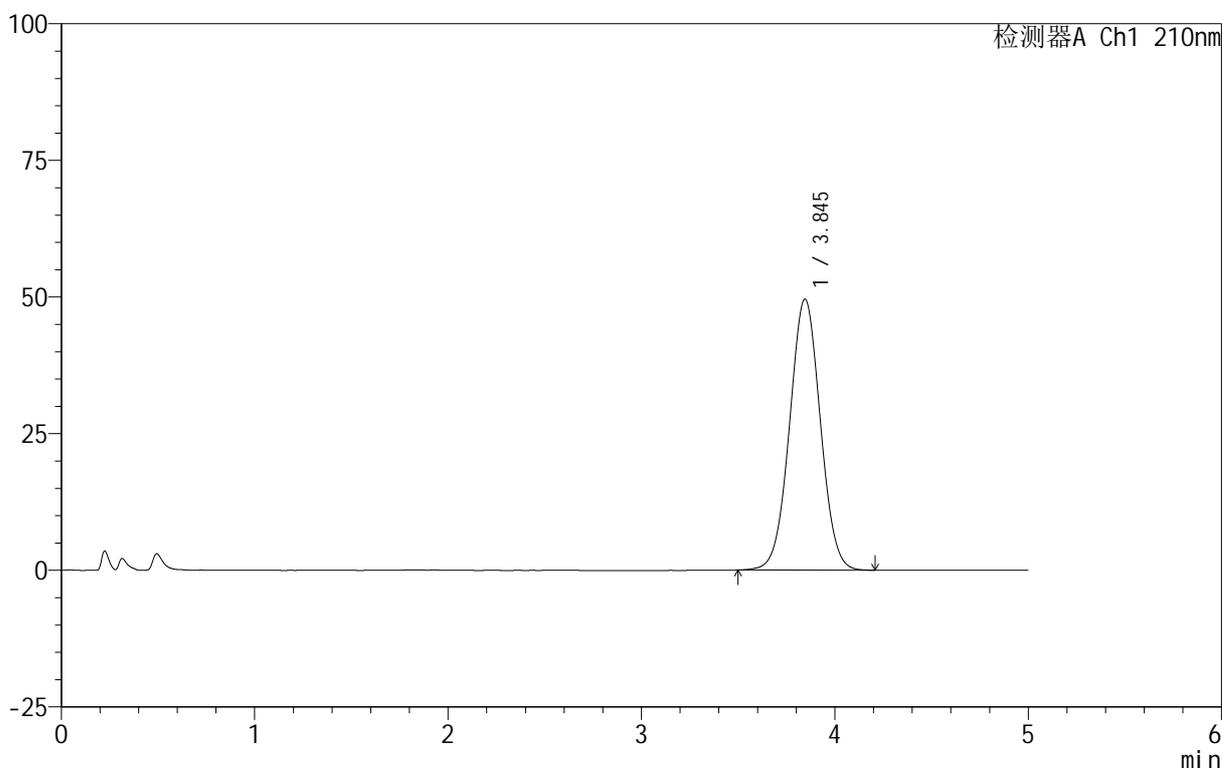
图67 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-321-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:48:48 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:10 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.845 | 548197 | 100.000 | 49574 | 2797 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 548197 | 100.000 | 49574 | | | |

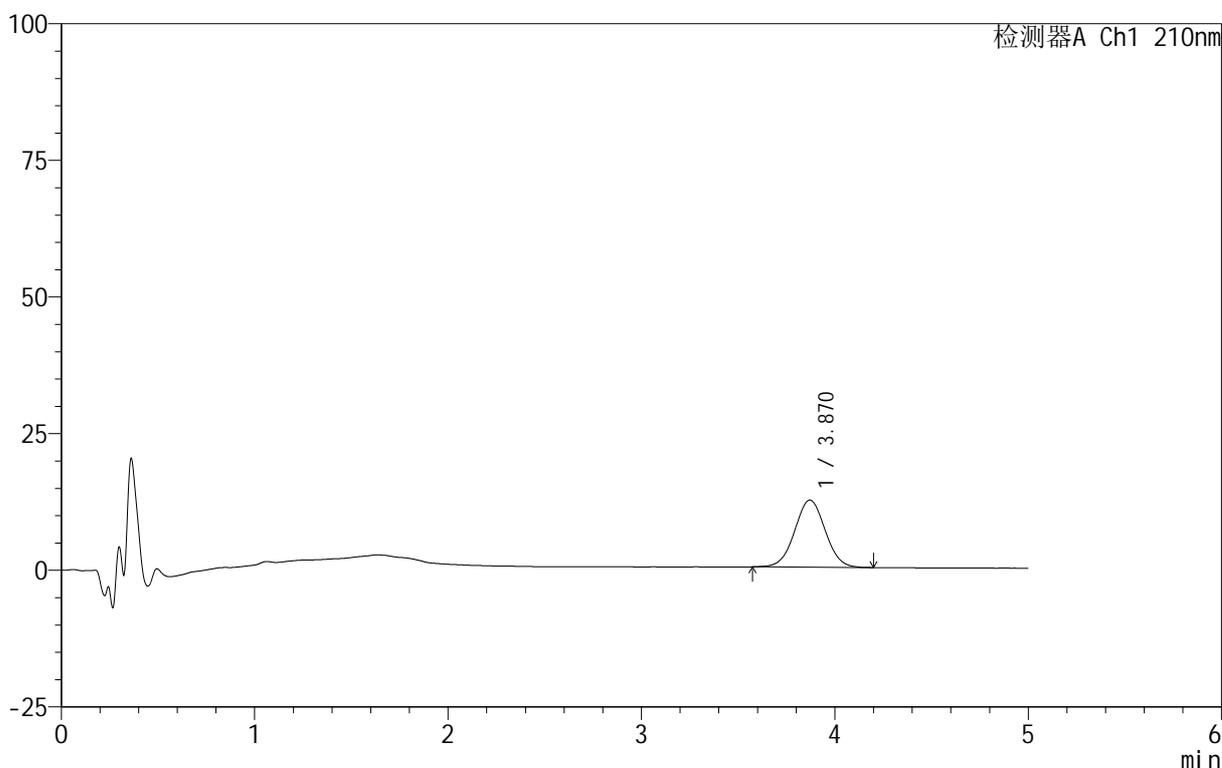
图68 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-322-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:54:12 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.870 | 134780 | 100.000 | 12273 | 2871 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 134780 | 100.000 | 12273 | | | |

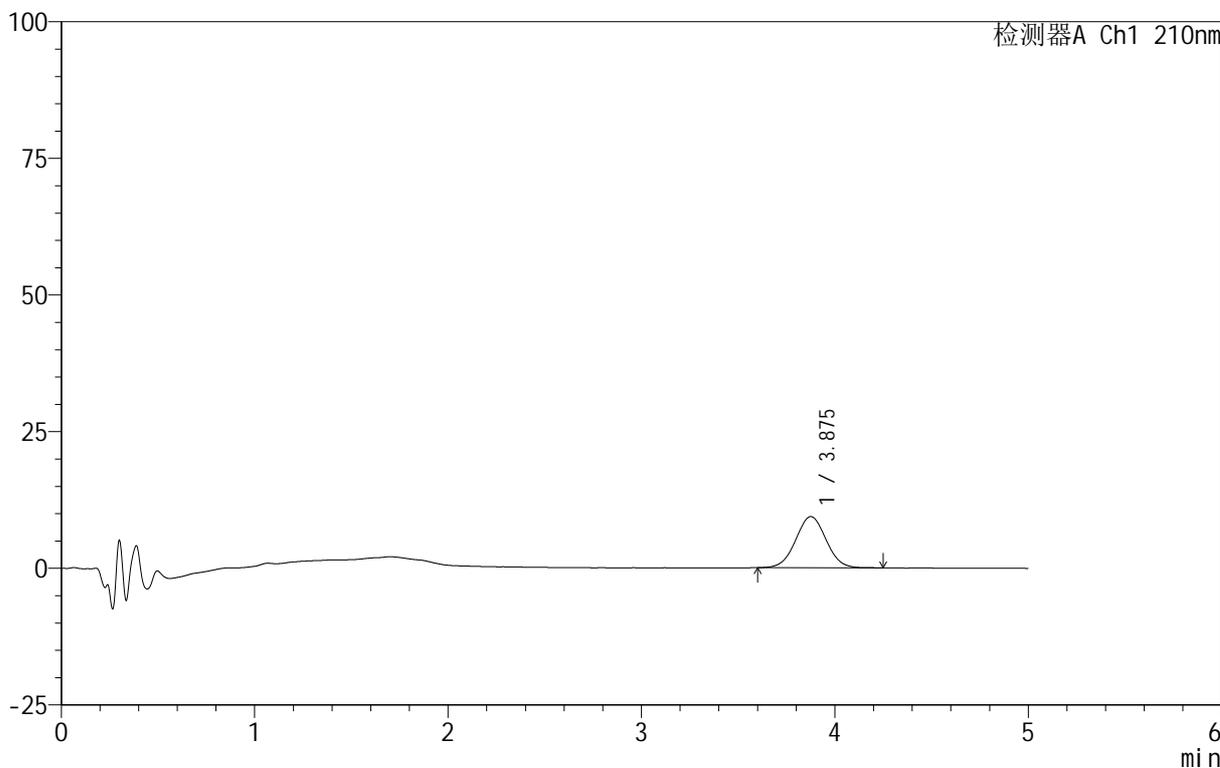
图69 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-323-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:59:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:16 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.875 | 102161 | 100.000 | 9355 | 2904 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 102161 | 100.000 | 9355 | | | |

图70 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



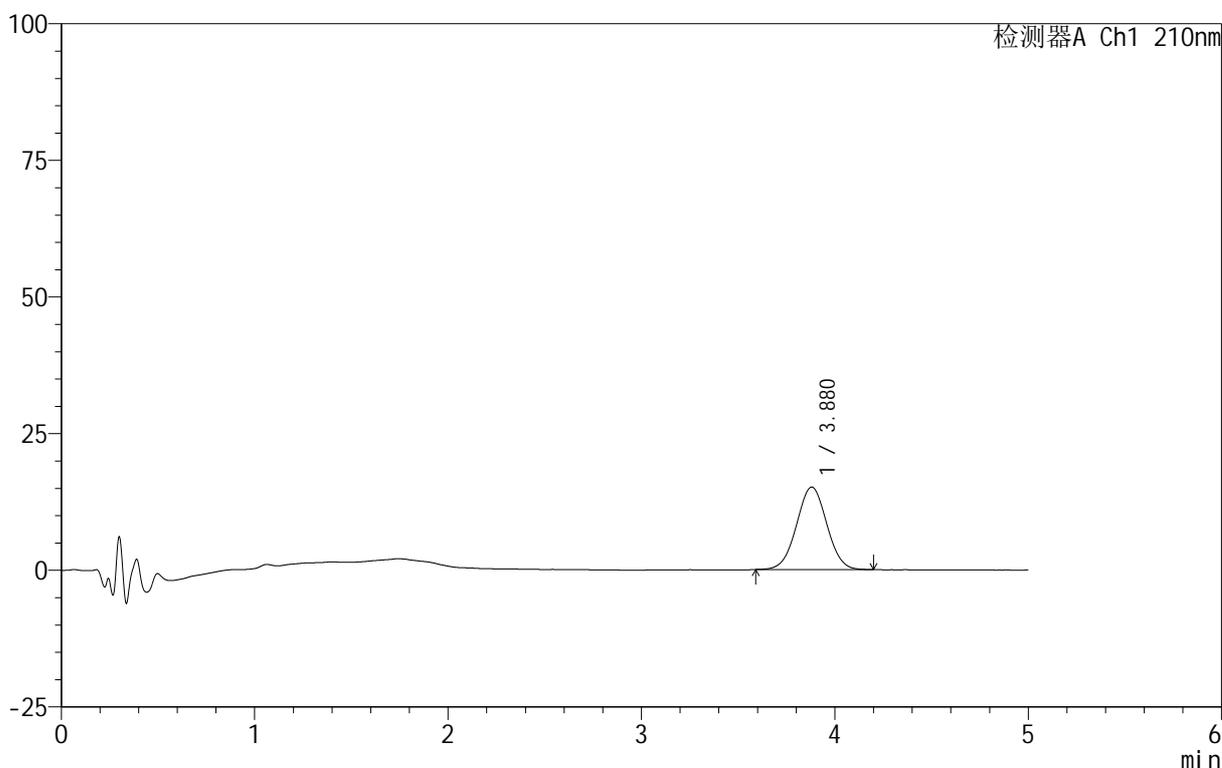
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-324-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:04:58 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 164012 | 100.000 | 15090 | 2940 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 164012 | 100.000 | 15090 | | | |

图71 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



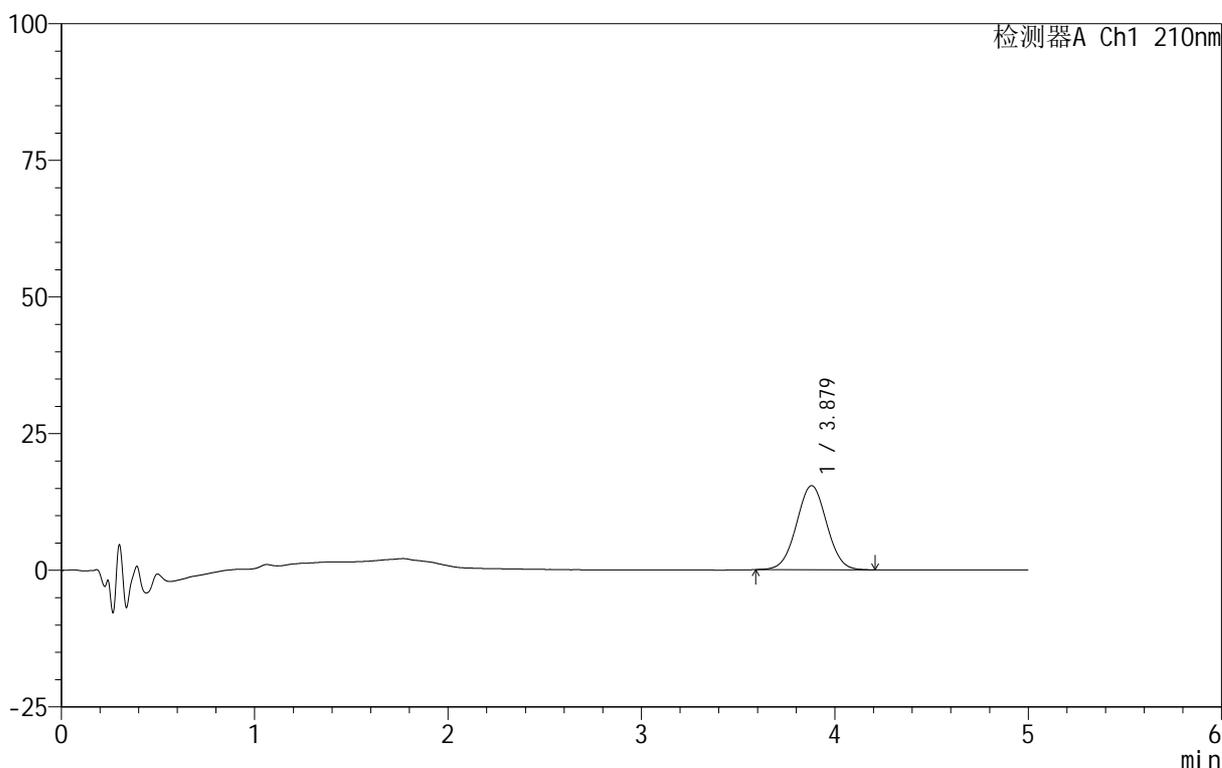
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-325-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:10:21 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.879 | 167273 | 100.000 | 15383 | 2934 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 167273 | 100.000 | 15383 | | | |

图72 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



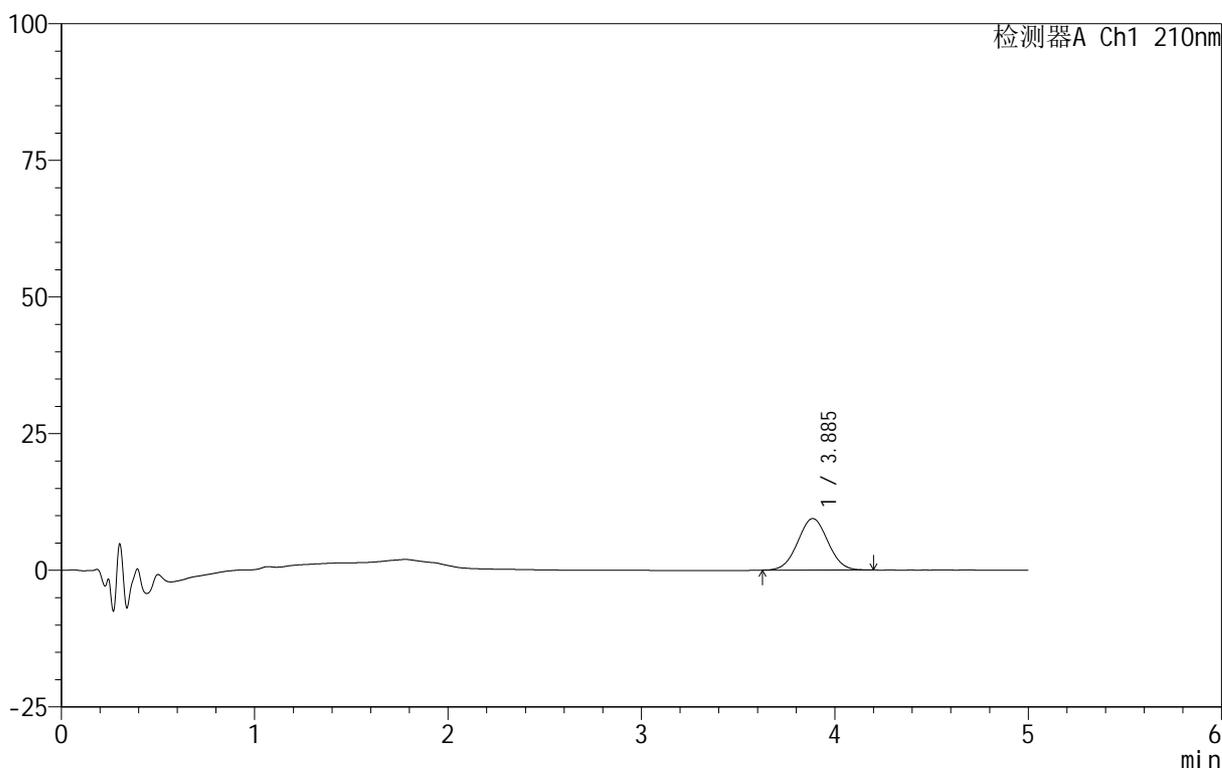
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-326-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:15:44 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:25 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 102070 | 100.000 | 9416 | 2927 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 102070 | 100.000 | 9416 | | | |

图73 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

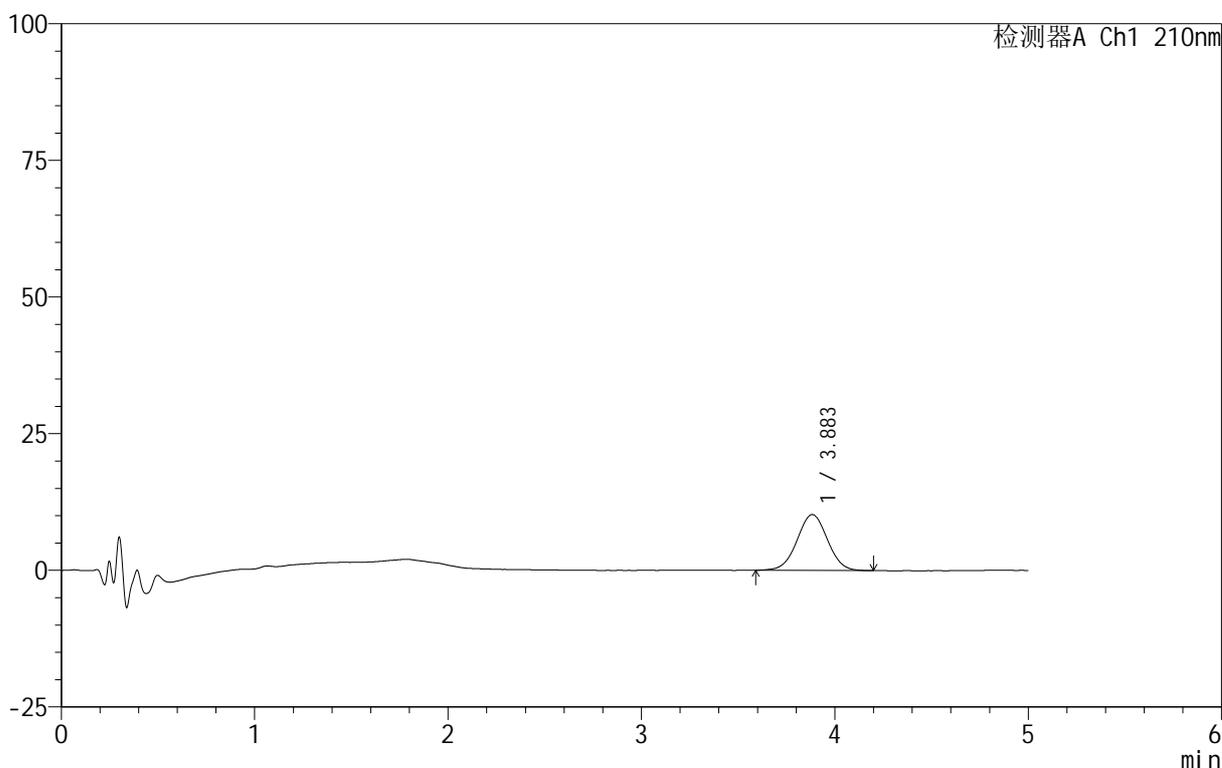
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-327-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:21:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:28 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 111390 | 100.000 | 10211 | 2923 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 111390 | 100.000 | 10211 | | | |

图74 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



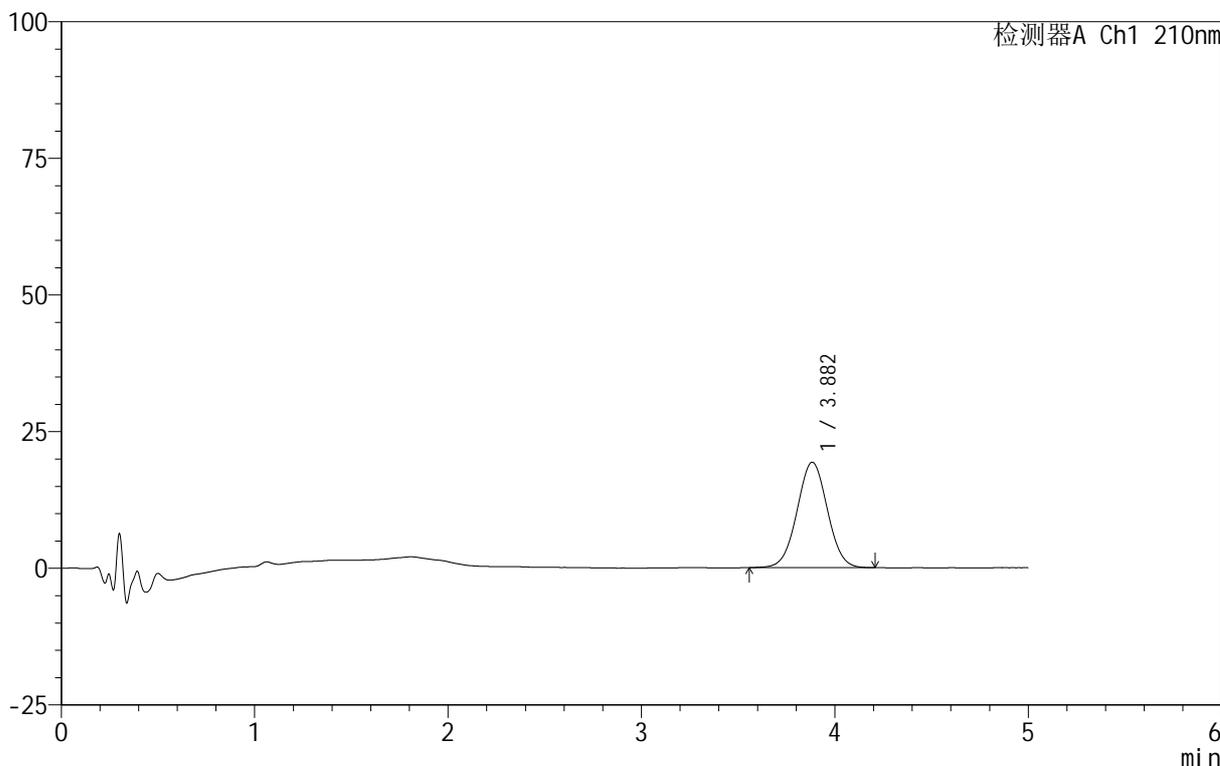
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-328-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:26:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:31 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 210197 | 100.000 | 19286 | 2931 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 210197 | 100.000 | 19286 | | | |

图75 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

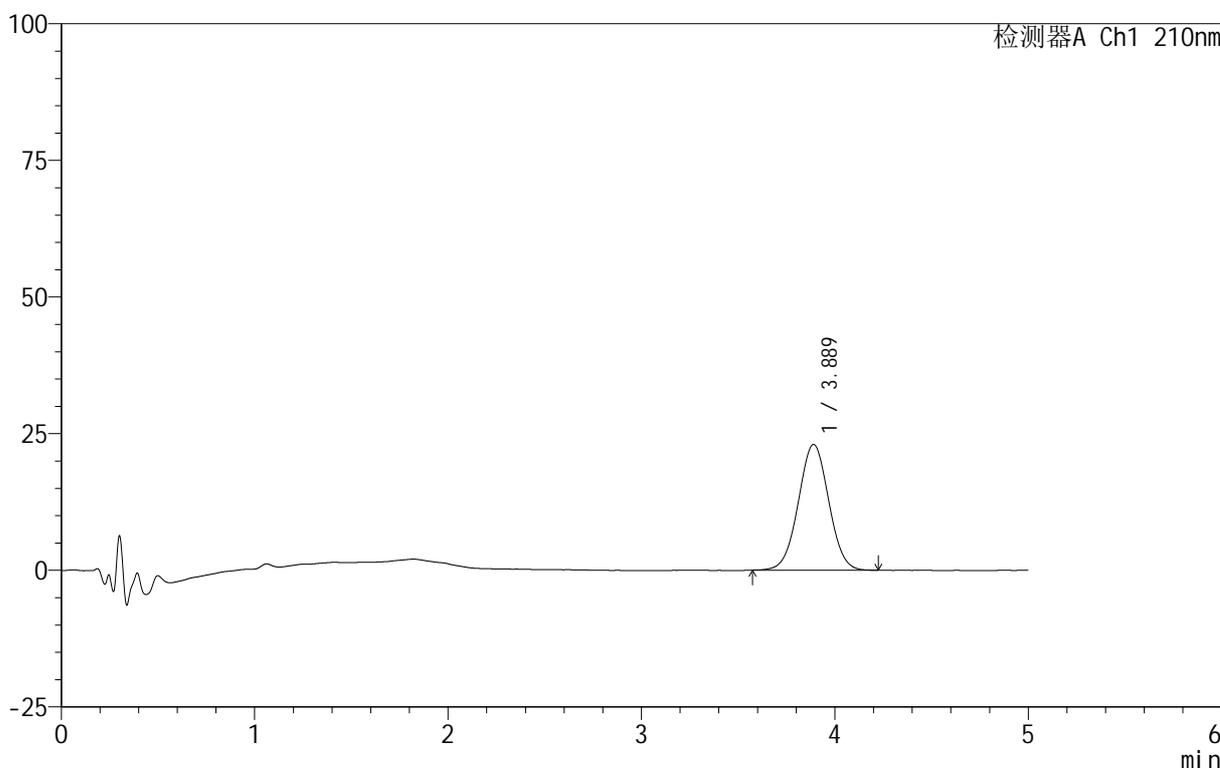
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-329-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:31:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:34 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 251921 | 100.000 | 23020 | 2913 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 251921 | 100.000 | 23020 | | | |

图76 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

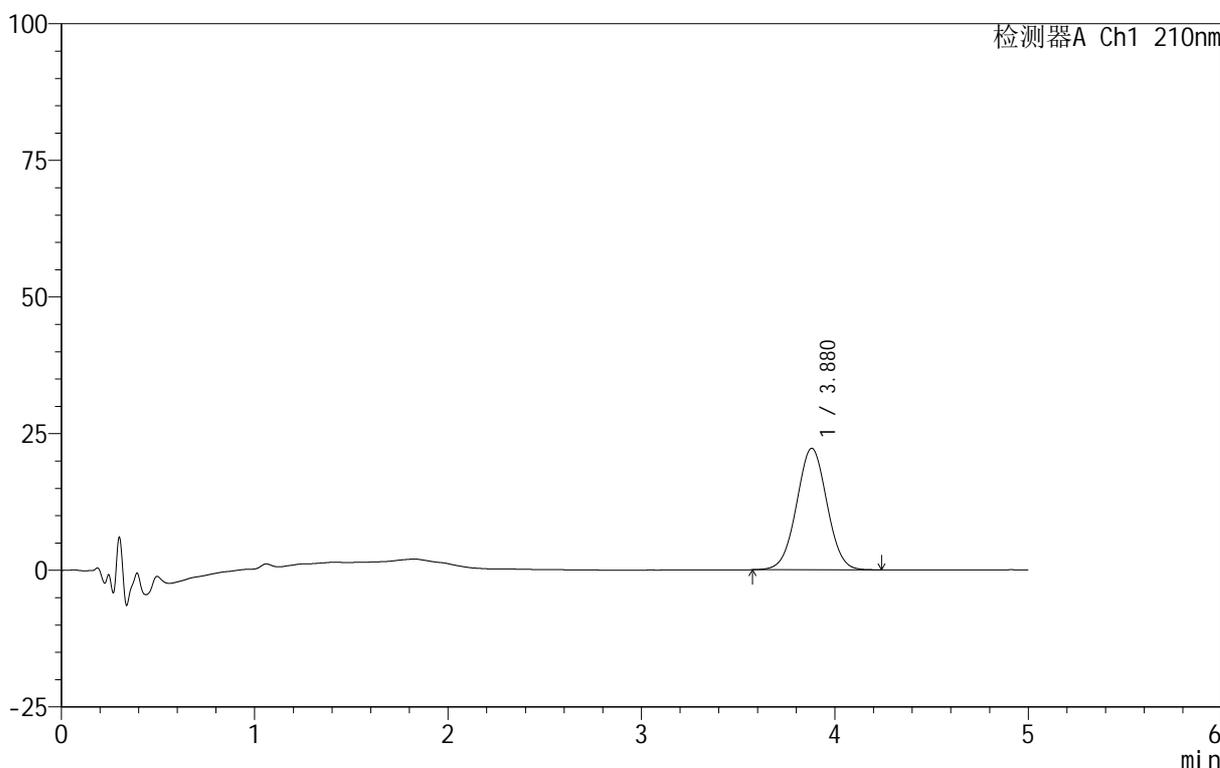
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-330-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:37:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:37 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 242509 | 100.000 | 22240 | 2914 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 242509 | 100.000 | 22240 | | | |

图77 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

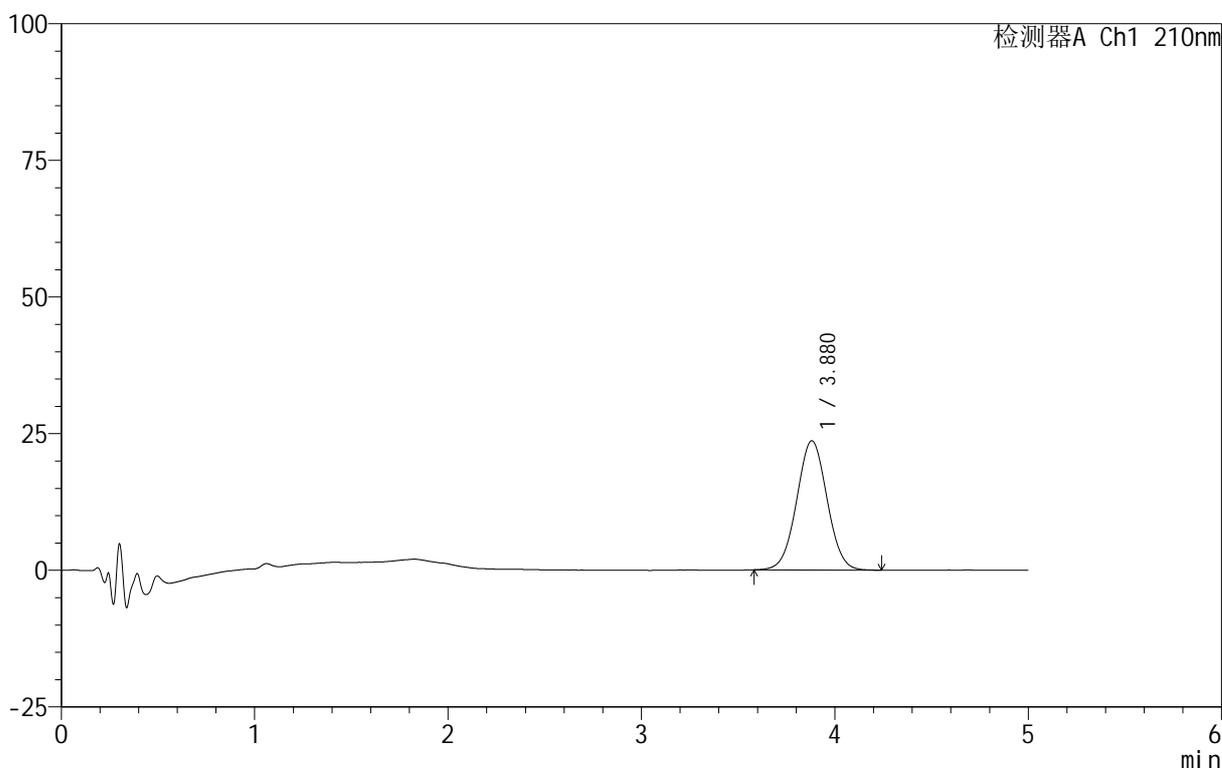
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-331-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:42:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:40 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 257869 | 100.000 | 23639 | 2916 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 257869 | 100.000 | 23639 | | | |

图78 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



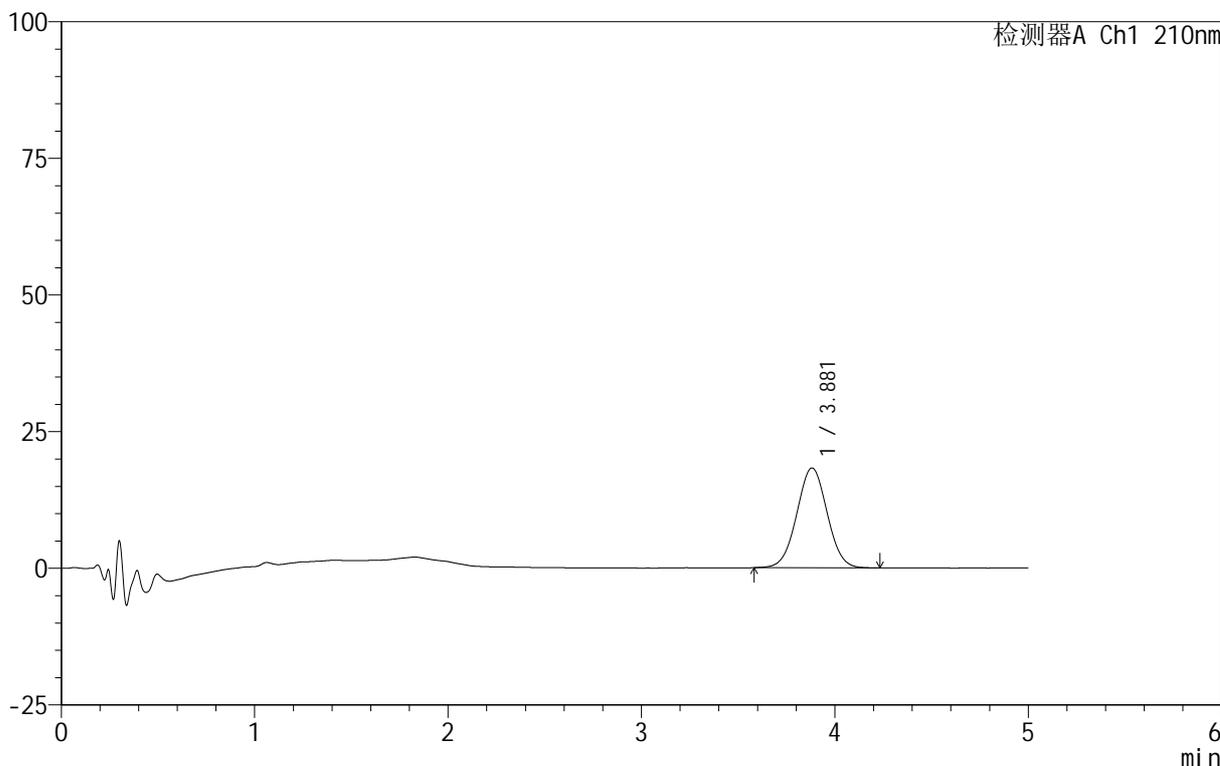
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-332-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:48:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:44 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 199183 | 100.000 | 18268 | 2905 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 199183 | 100.000 | 18268 | | | |

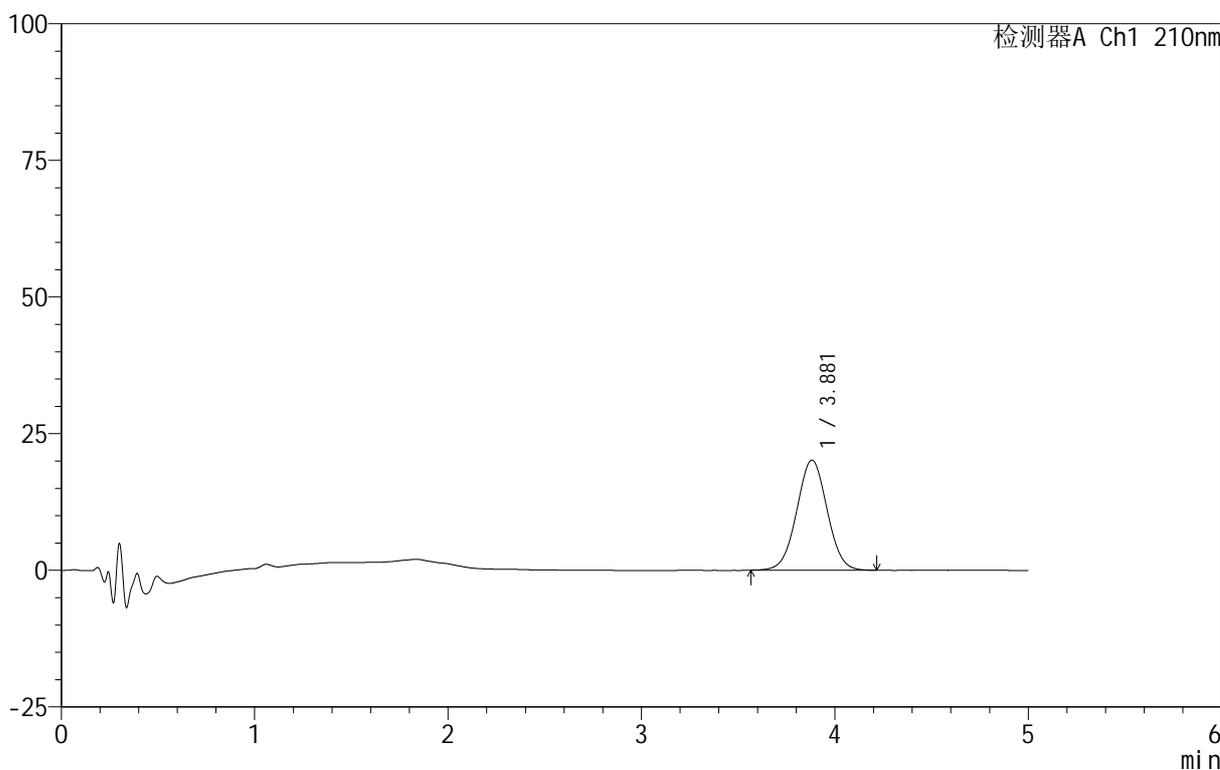
图79 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-333-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:53:31 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:39:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 219534 | 100.000 | 20131 | 2915 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 219534 | 100.000 | 20131 | | | |

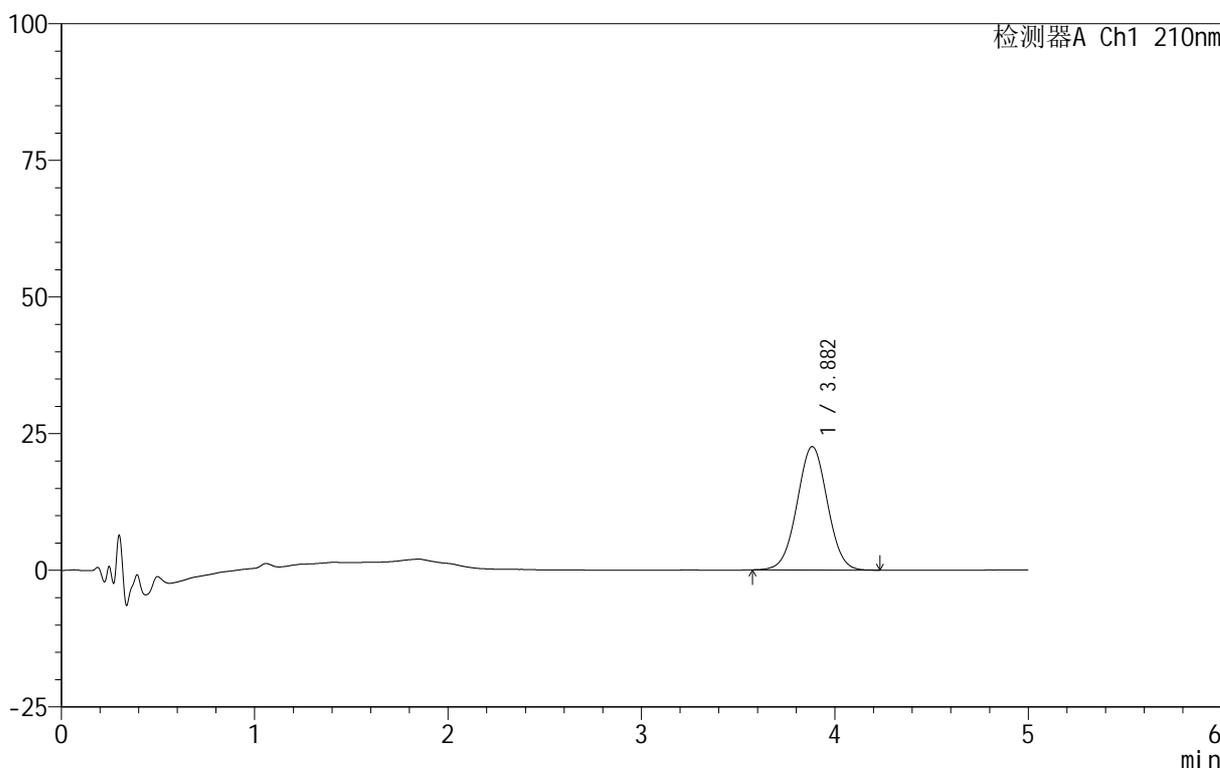
图80 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-334-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:58:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:50 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 246286 | 100.000 | 22577 | 2917 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 246286 | 100.000 | 22577 | | | |

图81 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



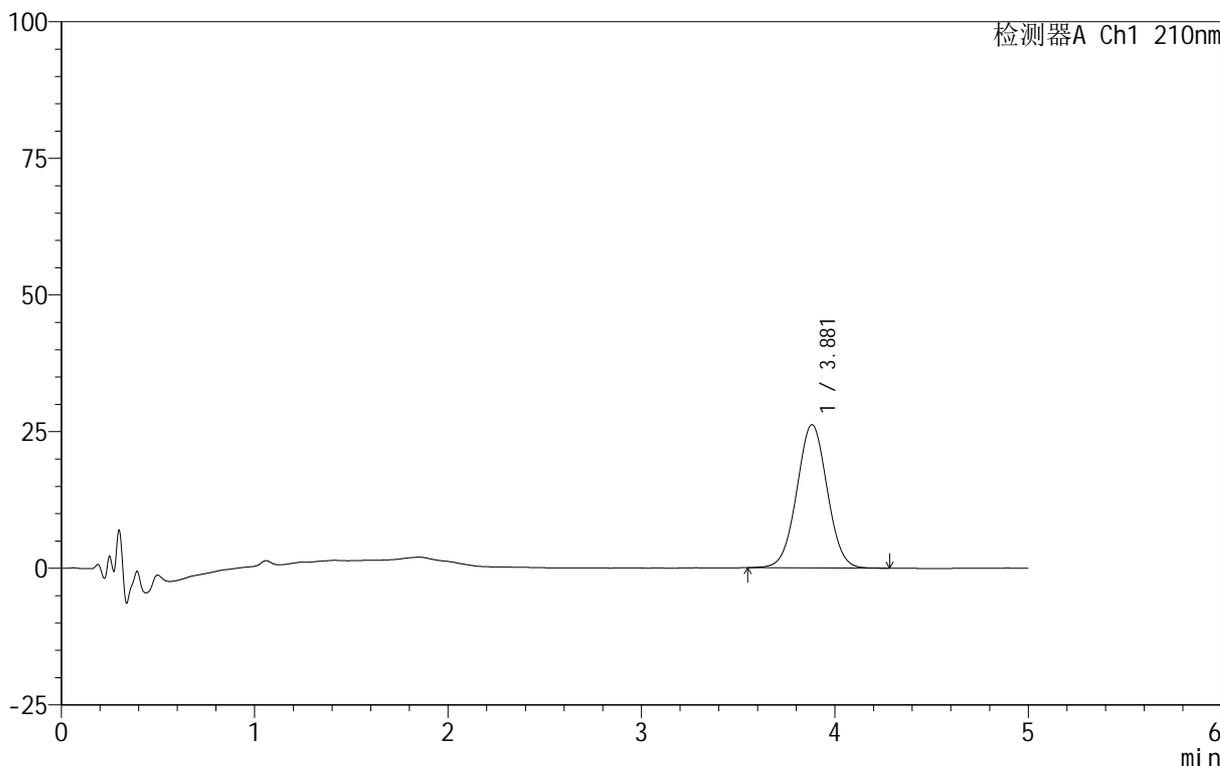
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-335-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:04:19 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:52 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 286393 | 100.000 | 26212 | 2912 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 286393 | 100.000 | 26212 | | | |

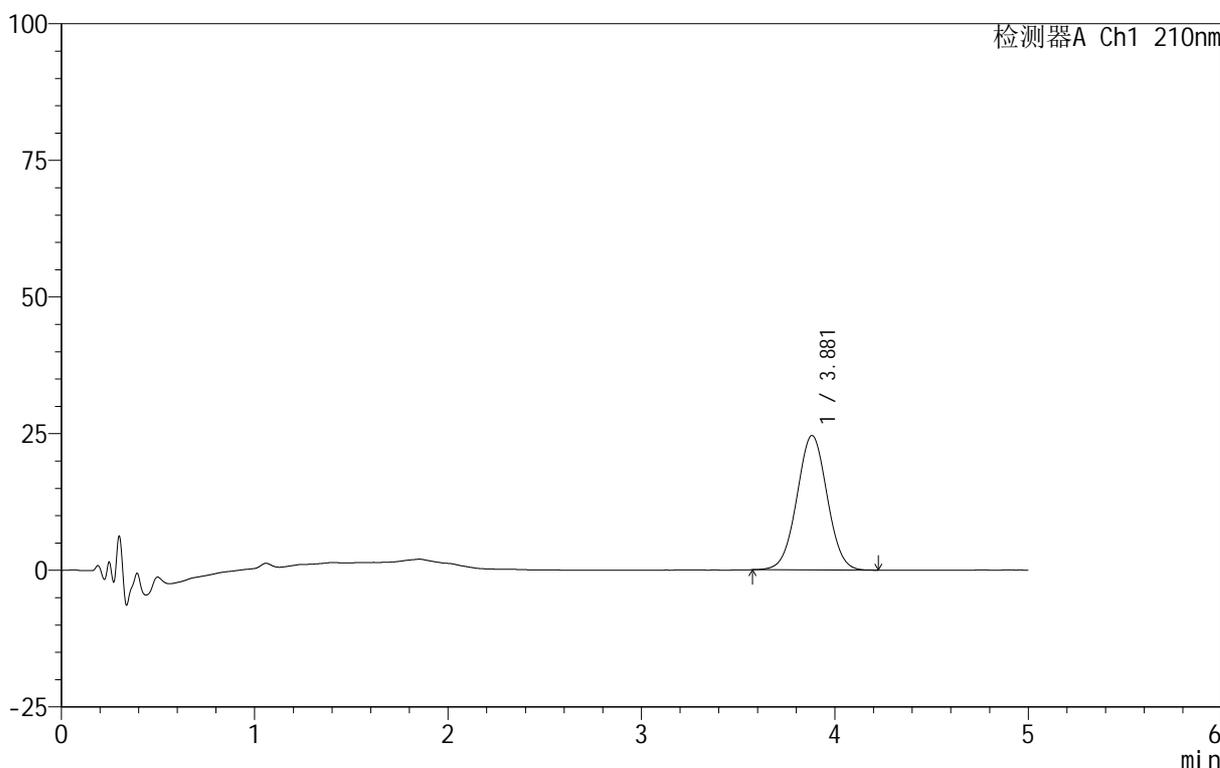
图82 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-336-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:09:43 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:55 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 267580 | 100.000 | 24601 | 2933 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 267580 | 100.000 | 24601 | | | |

图83 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

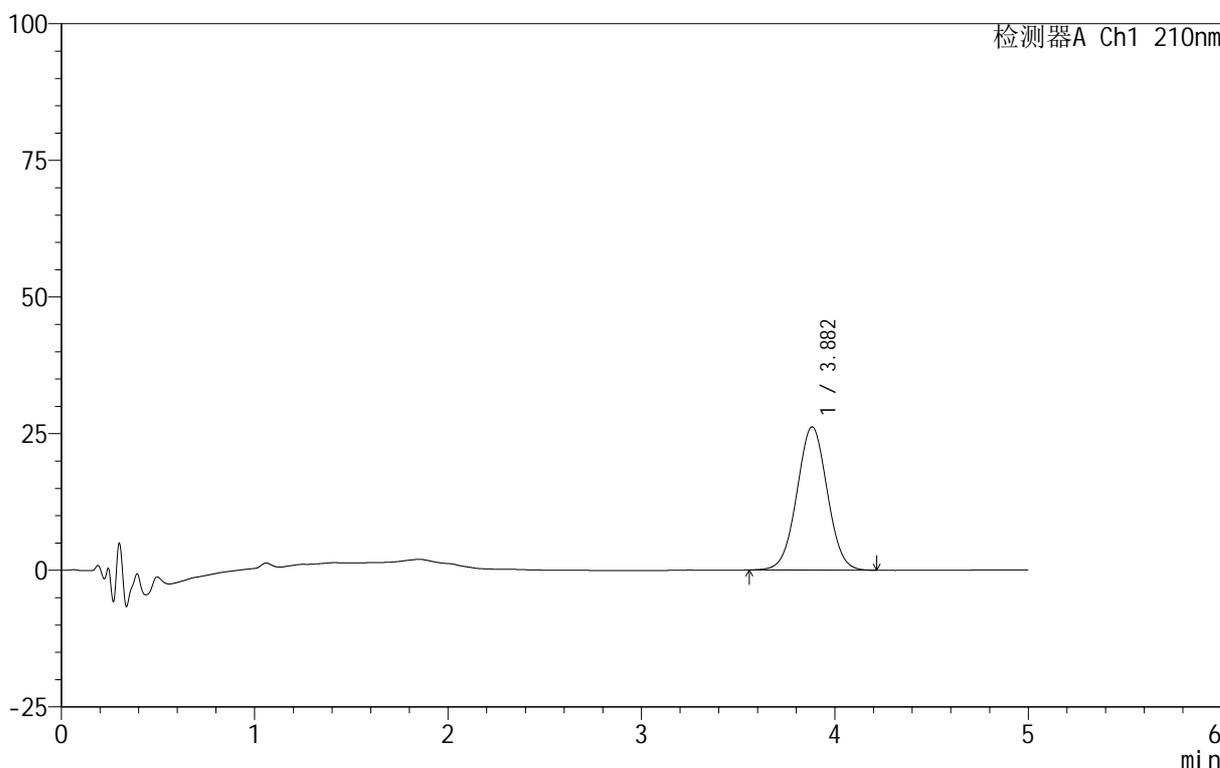
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-337-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:15:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:39:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 285973 | 100.000 | 26206 | 2909 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 285973 | 100.000 | 26206 | | | |

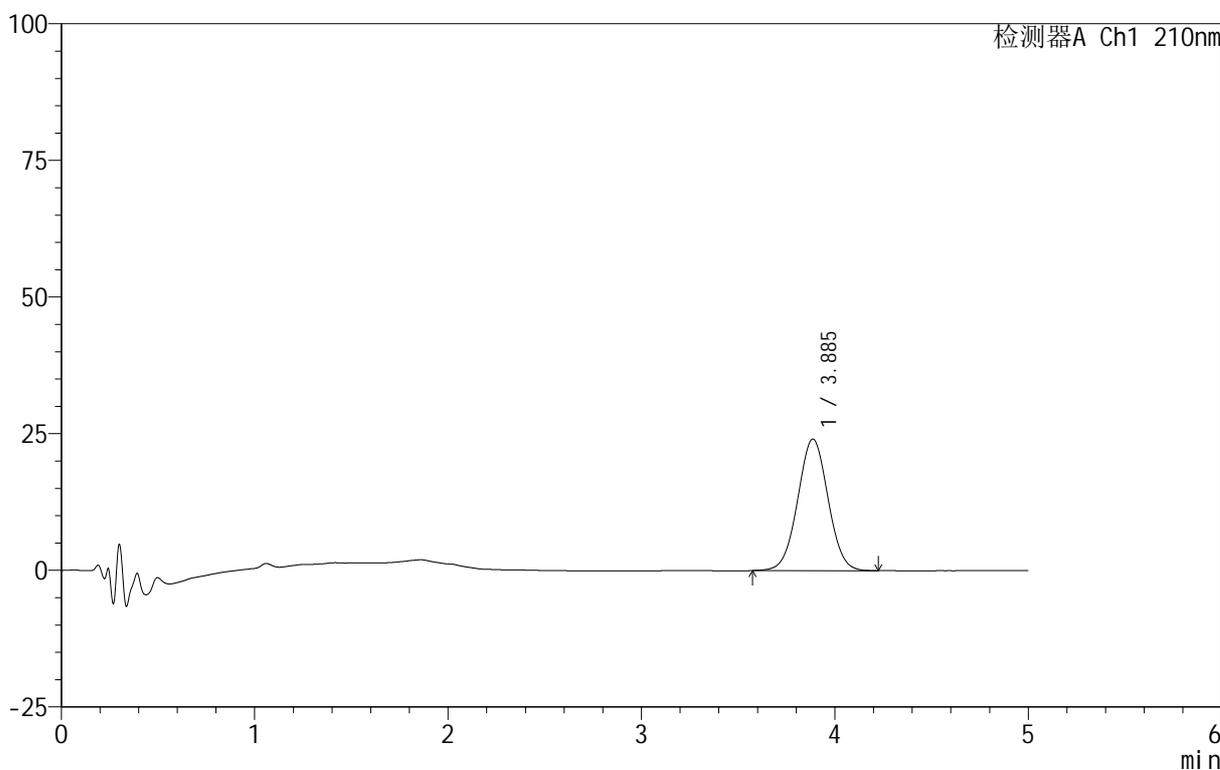
图84 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-338-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:20:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 262470 | 100.000 | 24064 | 2937 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 262470 | 100.000 | 24064 | | | |

图85 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

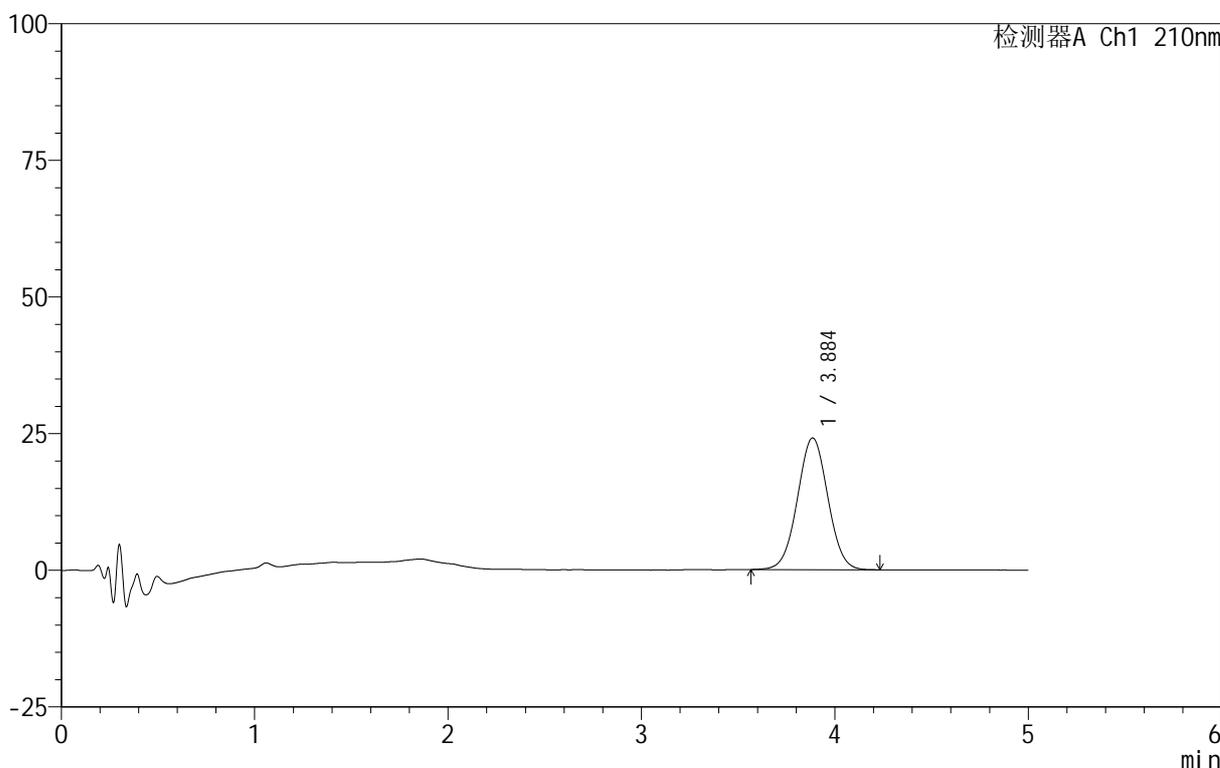
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-339-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:25:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:40:04 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 263628 | 100.000 | 24072 | 2915 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 263628 | 100.000 | 24072 | | | |

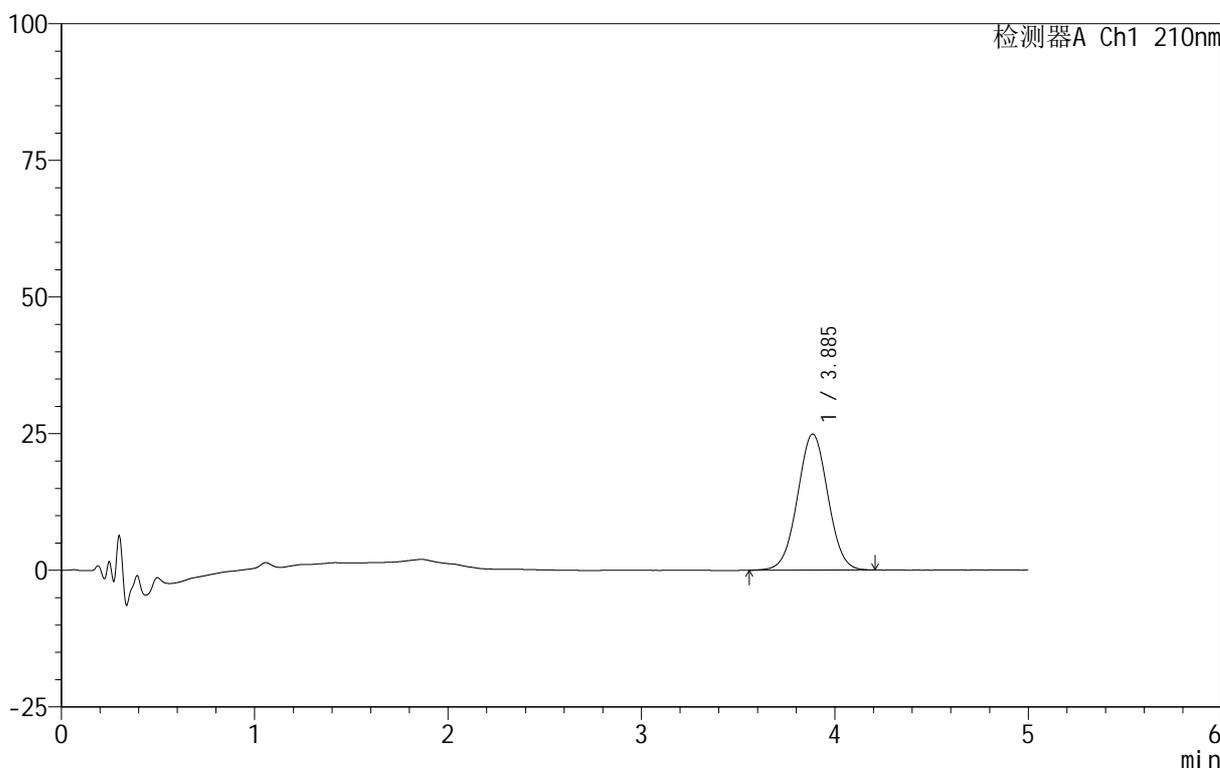
图86 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-340-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:31:17 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:08 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 271986 | 100.000 | 24856 | 2922 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 271986 | 100.000 | 24856 | | | |

图87 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

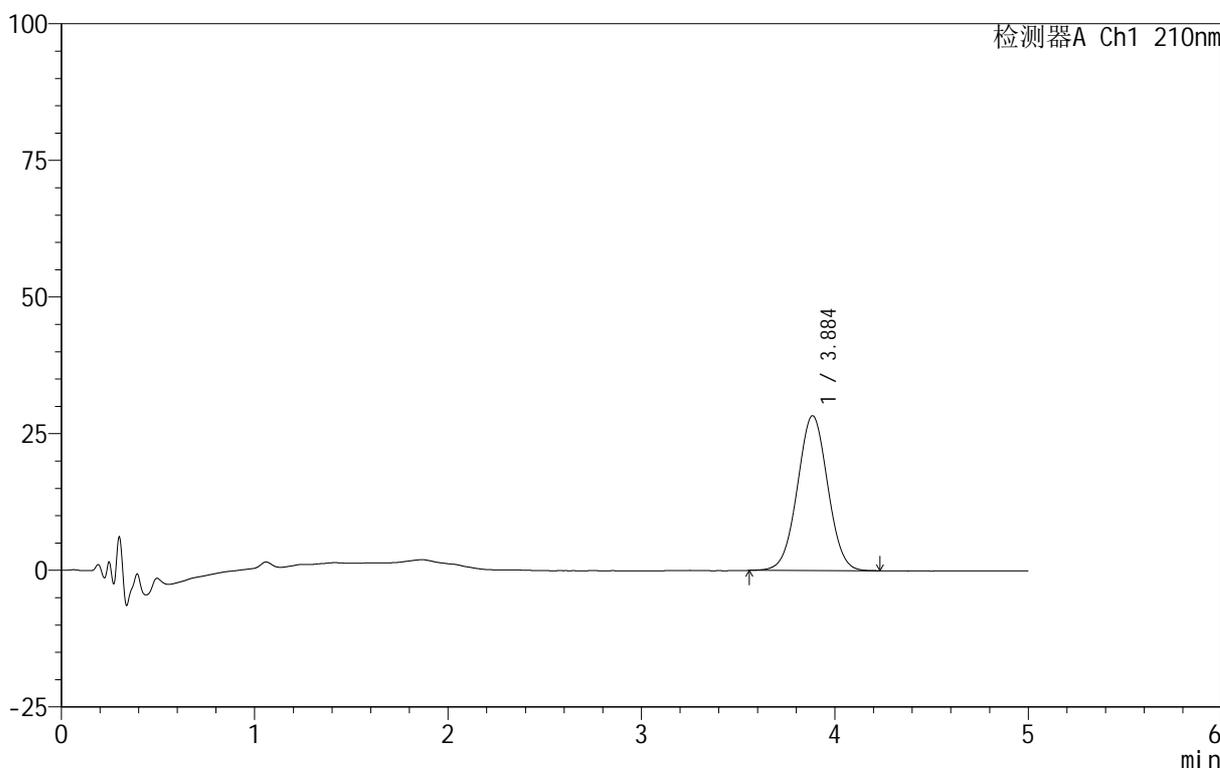
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-341-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:36:41 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:11 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 309163 | 100.000 | 28293 | 2920 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 309163 | 100.000 | 28293 | | | |

图88 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



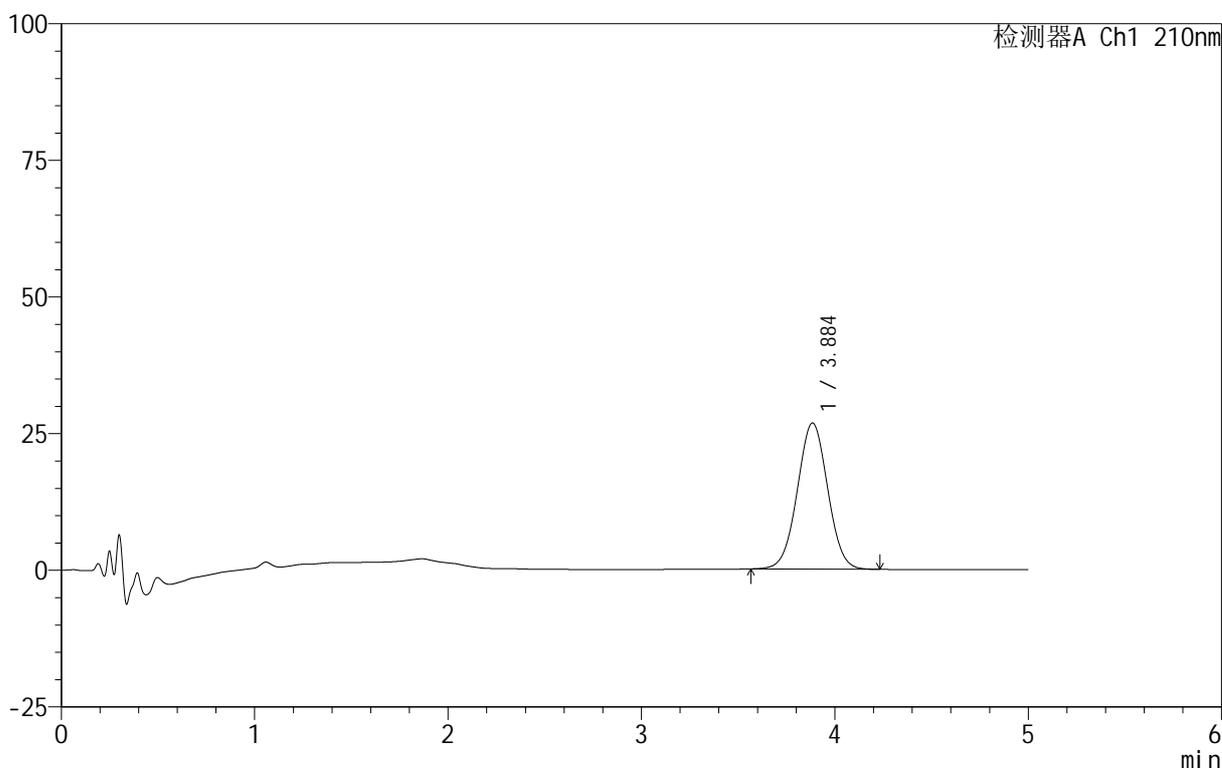
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-342-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:42:06 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:14 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 292216 | 100.000 | 26710 | 2916 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 292216 | 100.000 | 26710 | | | |

图89 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



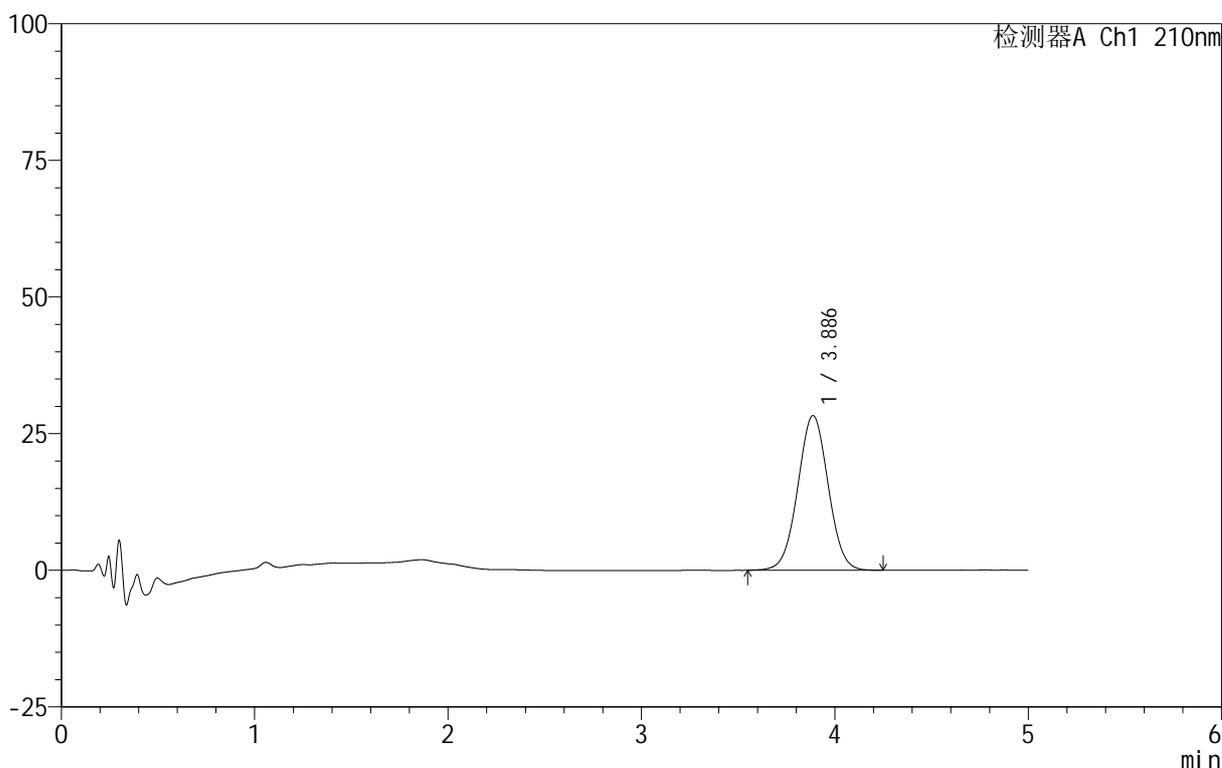
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-343-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:47:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:40:17 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 309688 | 100.000 | 28296 | 2920 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 309688 | 100.000 | 28296 | | | |

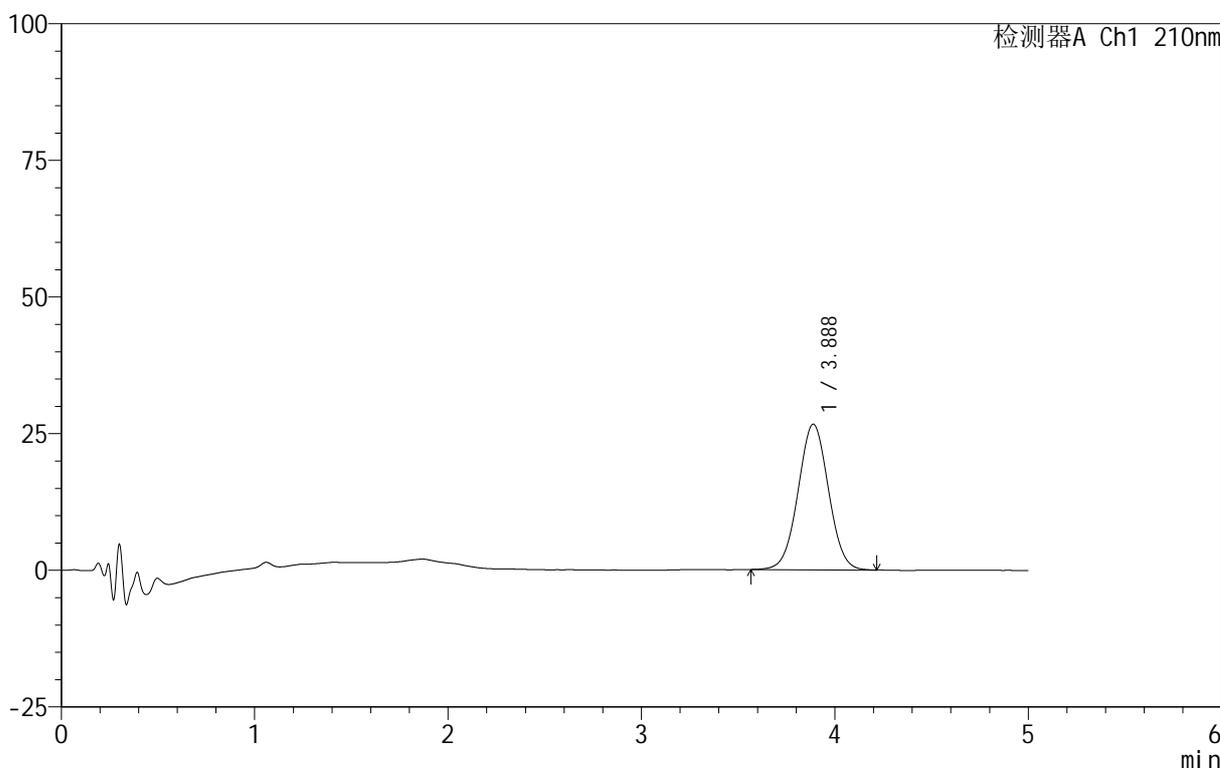
图90 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-344-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:52:54 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:20 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 291557 | 100.000 | 26644 | 2914 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 291557 | 100.000 | 26644 | | | |

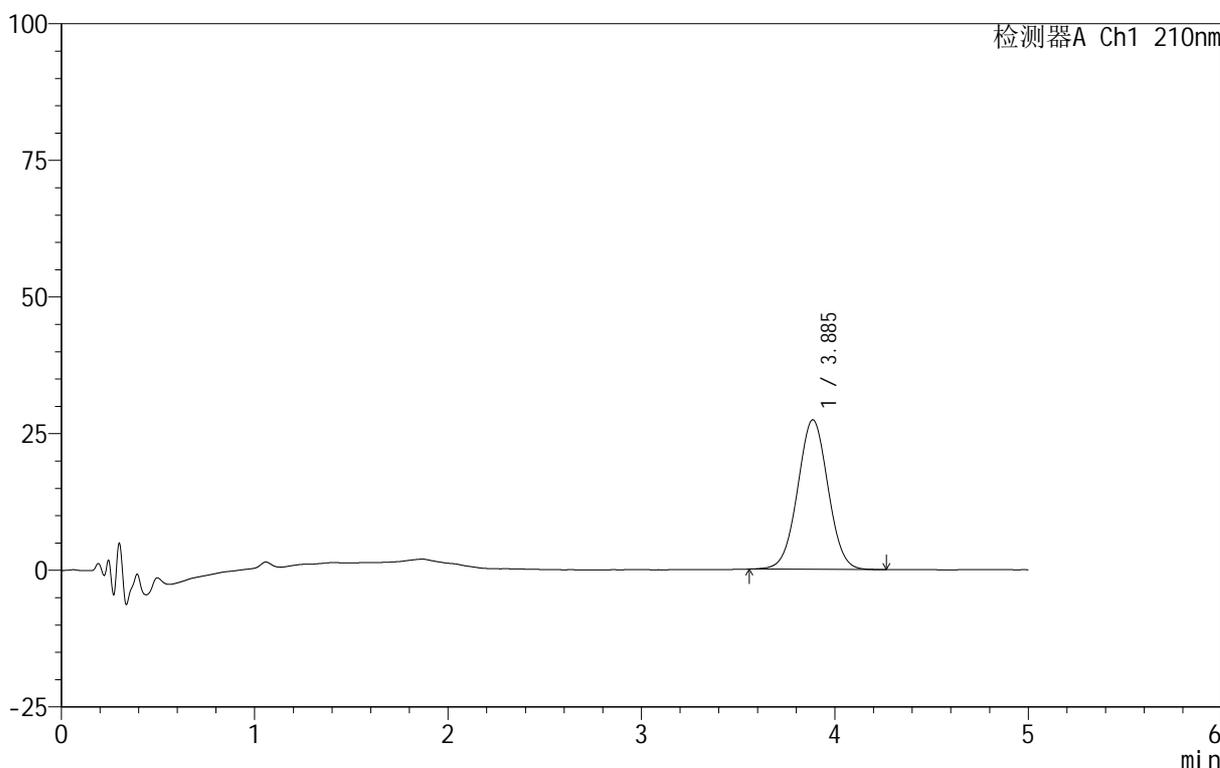
图91 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-345-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:58:17 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:23 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 299330 | 100.000 | 27346 | 2923 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 299330 | 100.000 | 27346 | | | |

图92 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



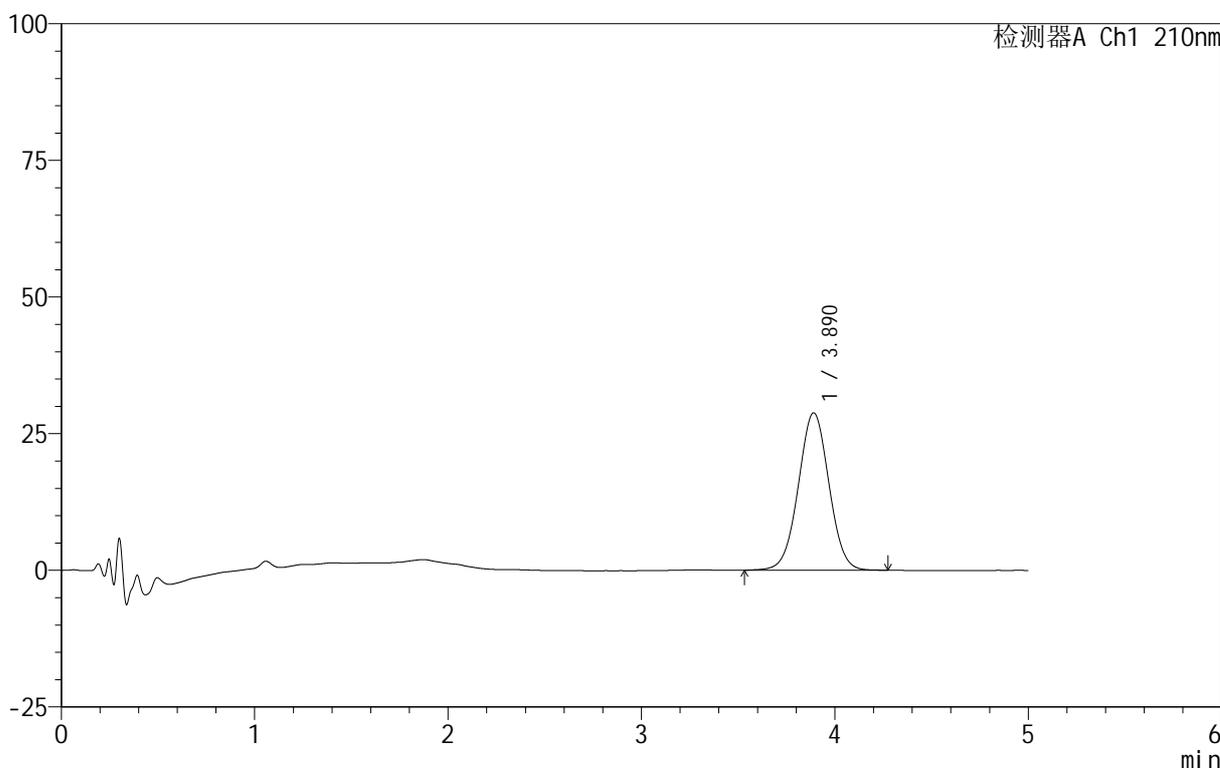
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-346-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:03:42 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:26 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 317353 | 100.000 | 28799 | 2893 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 317353 | 100.000 | 28799 | | | |

图93 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



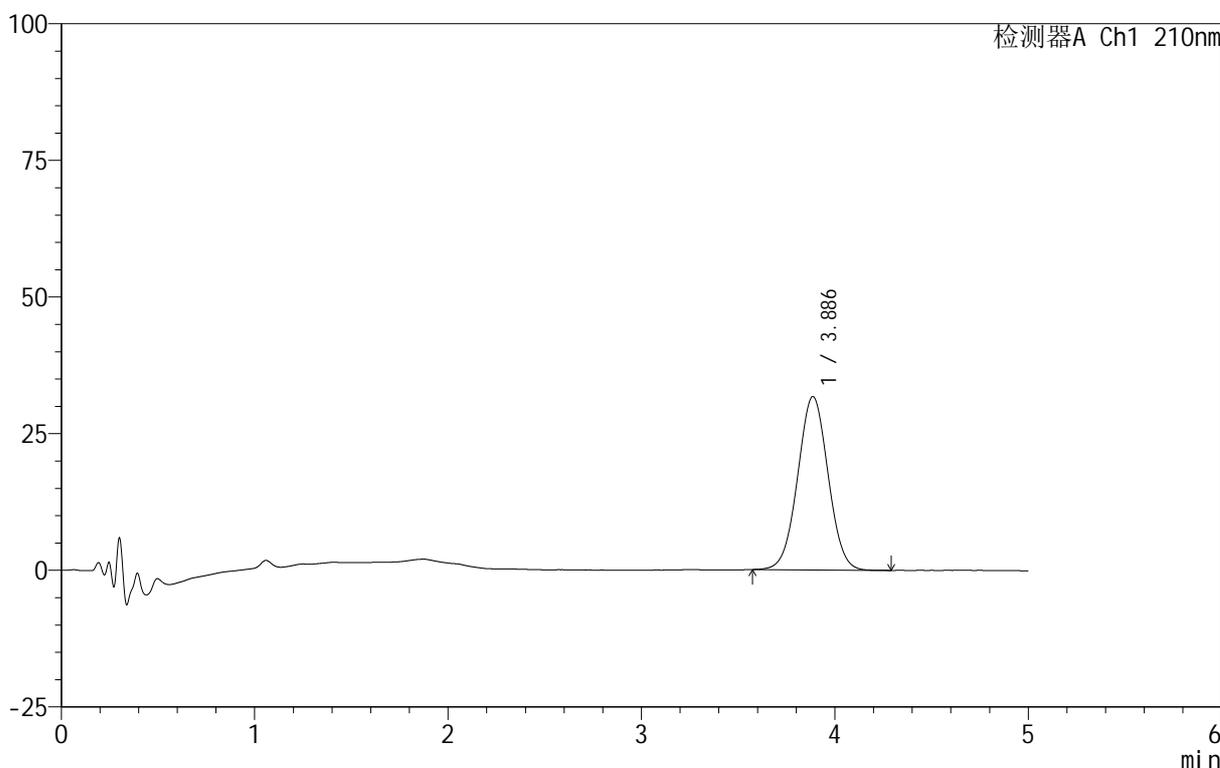
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-347-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:09:07 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:30 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 347050 | 100.000 | 31710 | 2906 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 347050 | 100.000 | 31710 | | | |

图94 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



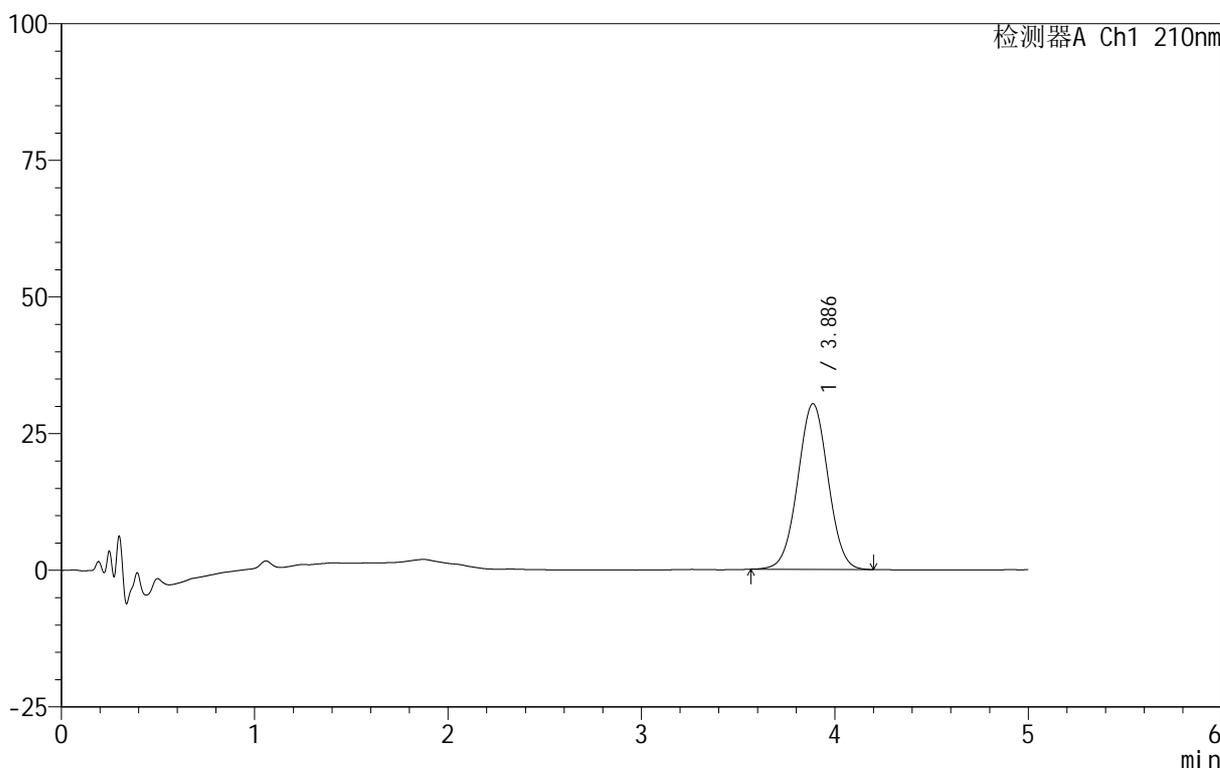
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-348-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:14:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:33 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 330677 | 100.000 | 30300 | 2927 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 330677 | 100.000 | 30300 | | | |

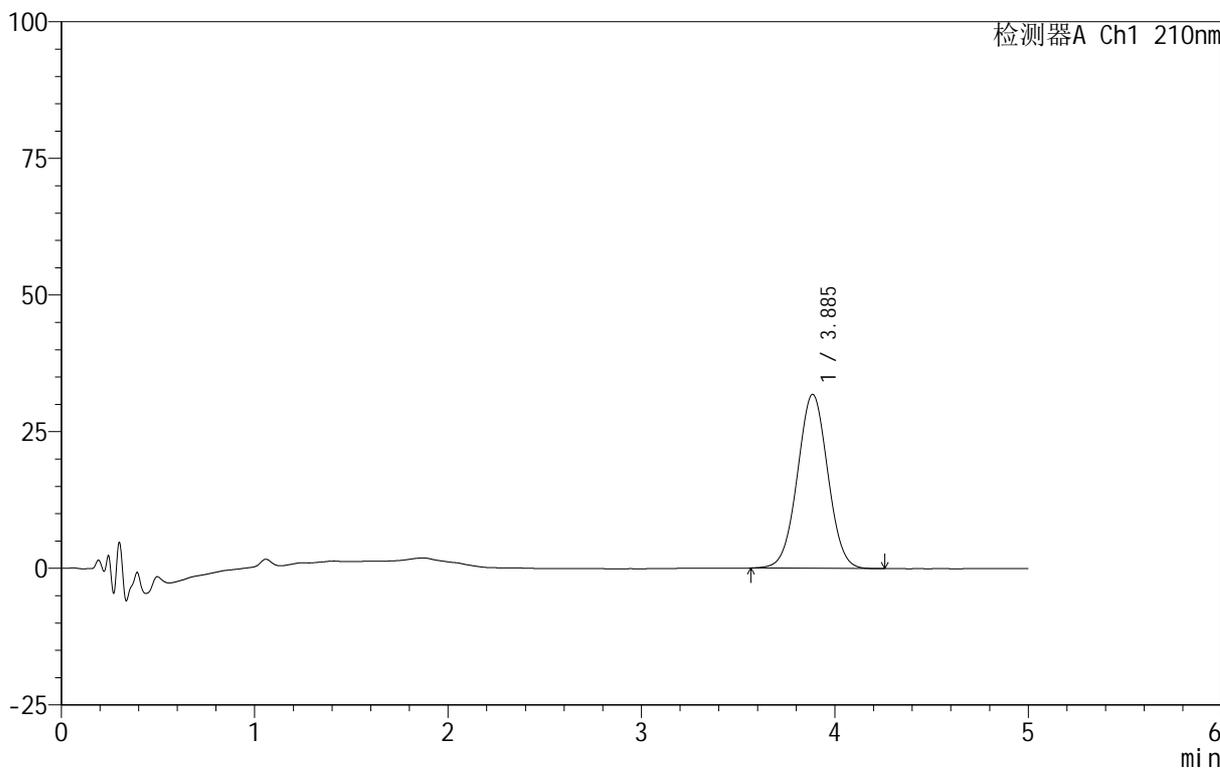
图95 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-349-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:19:55 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:40:36 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 347626 | 100.000 | 31800 | 2922 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 347626 | 100.000 | 31800 | | | |

图96 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



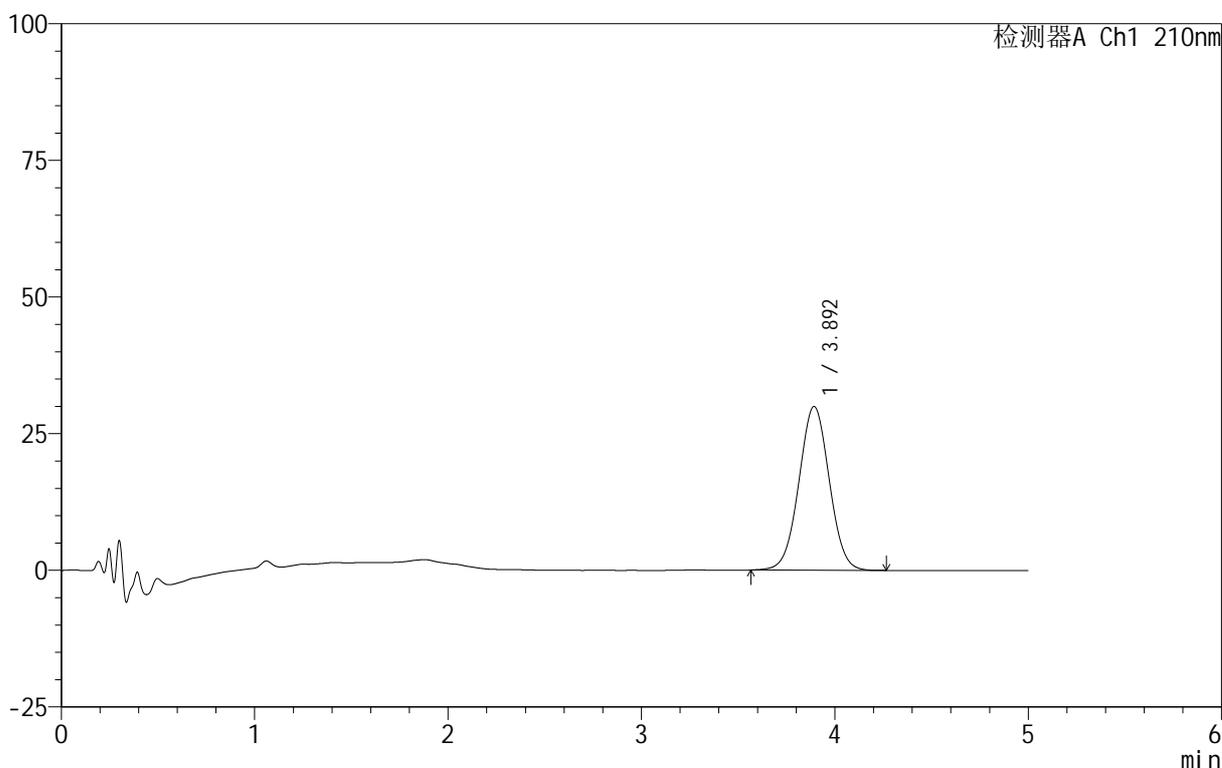
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-350-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:25:19 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:39 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 327682 | 100.000 | 29916 | 2917 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 327682 | 100.000 | 29916 | | | |

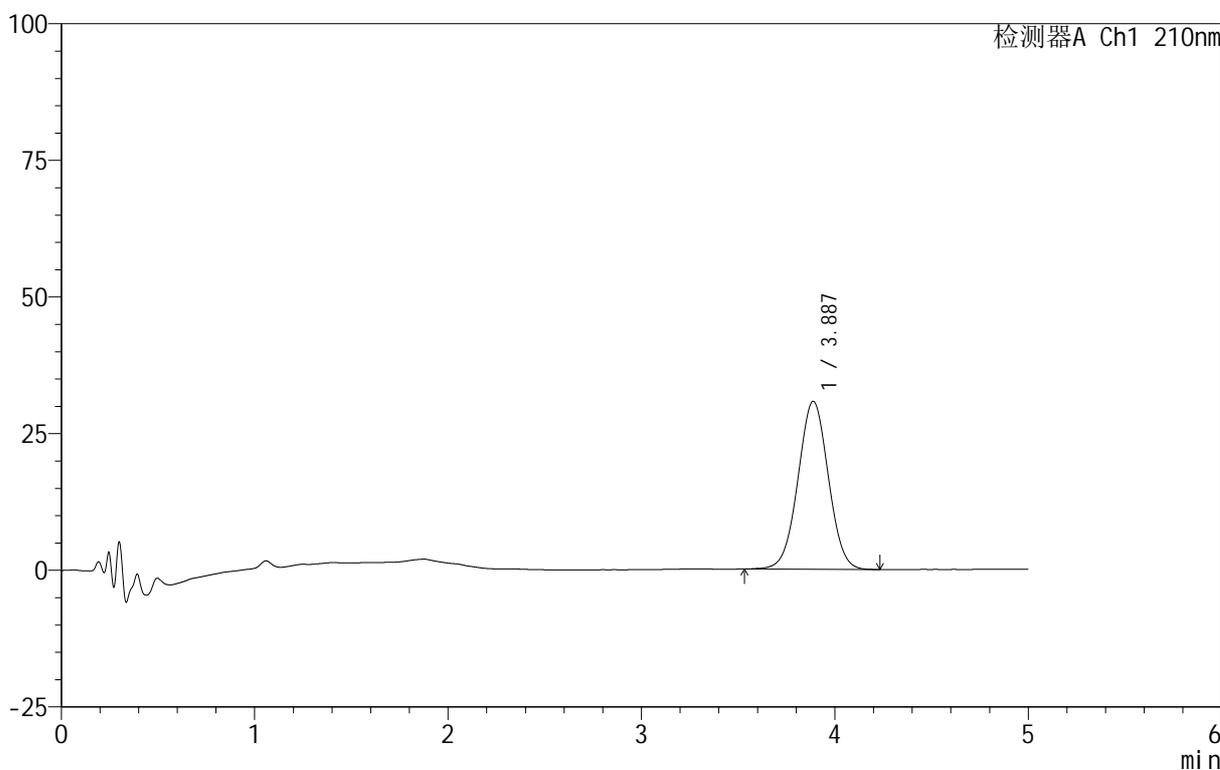
图97 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-351-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:30:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:42 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.887 | 335776 | 100.000 | 30733 | 2926 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 335776 | 100.000 | 30733 | | | |

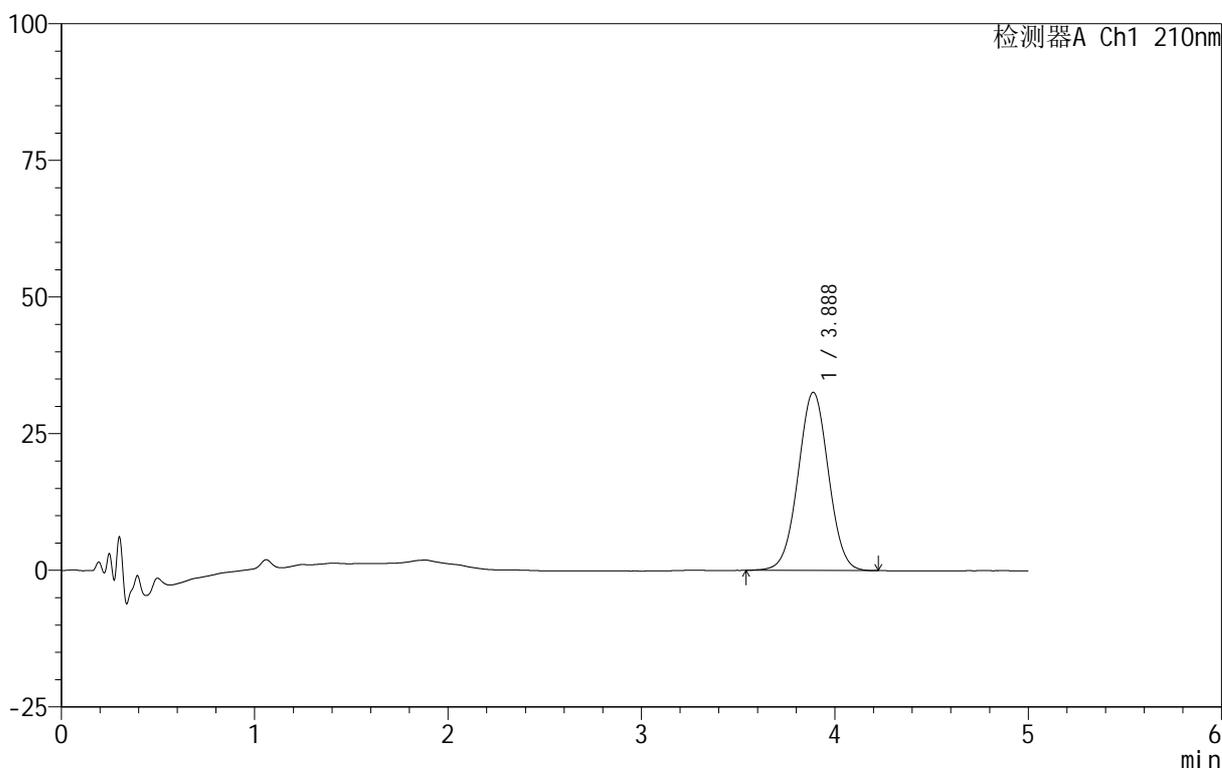
图98 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-352-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:36:06 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:45 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 356313 | 100.000 | 32605 | 2926 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 356313 | 100.000 | 32605 | | | |

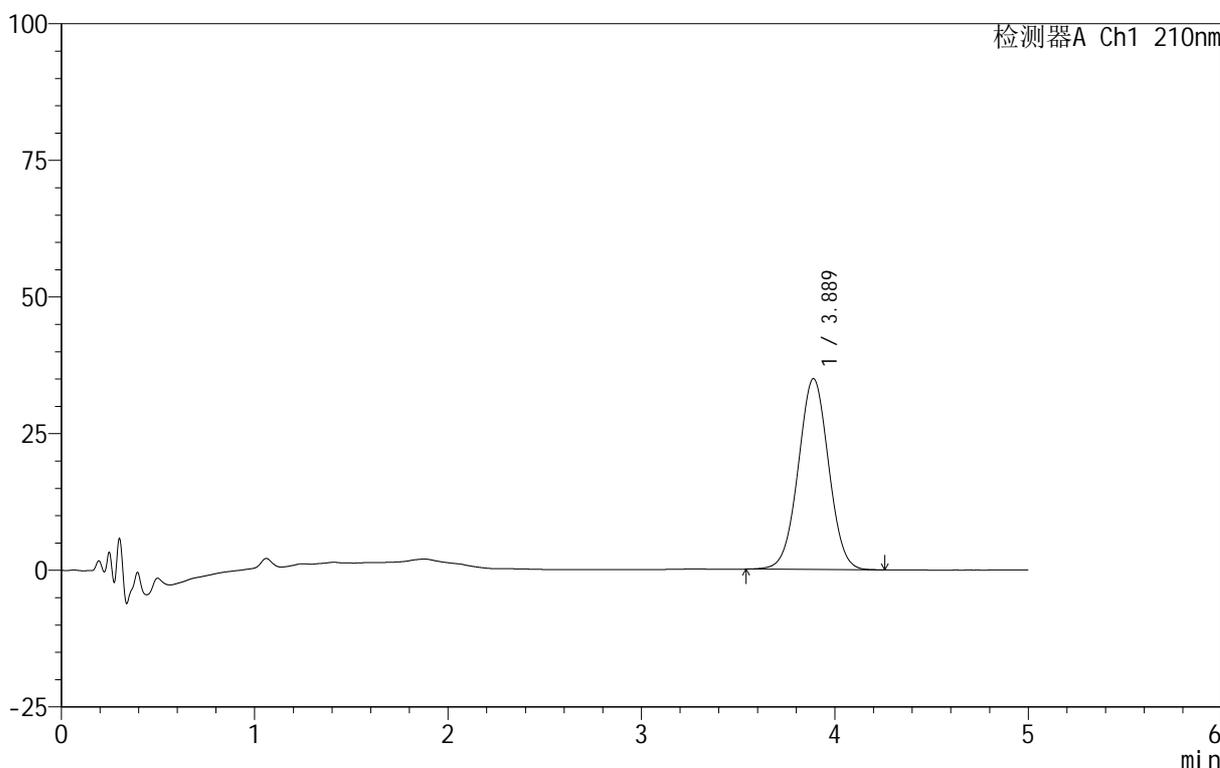
图99 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-353-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:41:30 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:48 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 381391 | 100.000 | 34921 | 2929 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 381391 | 100.000 | 34921 | | | |

图100 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

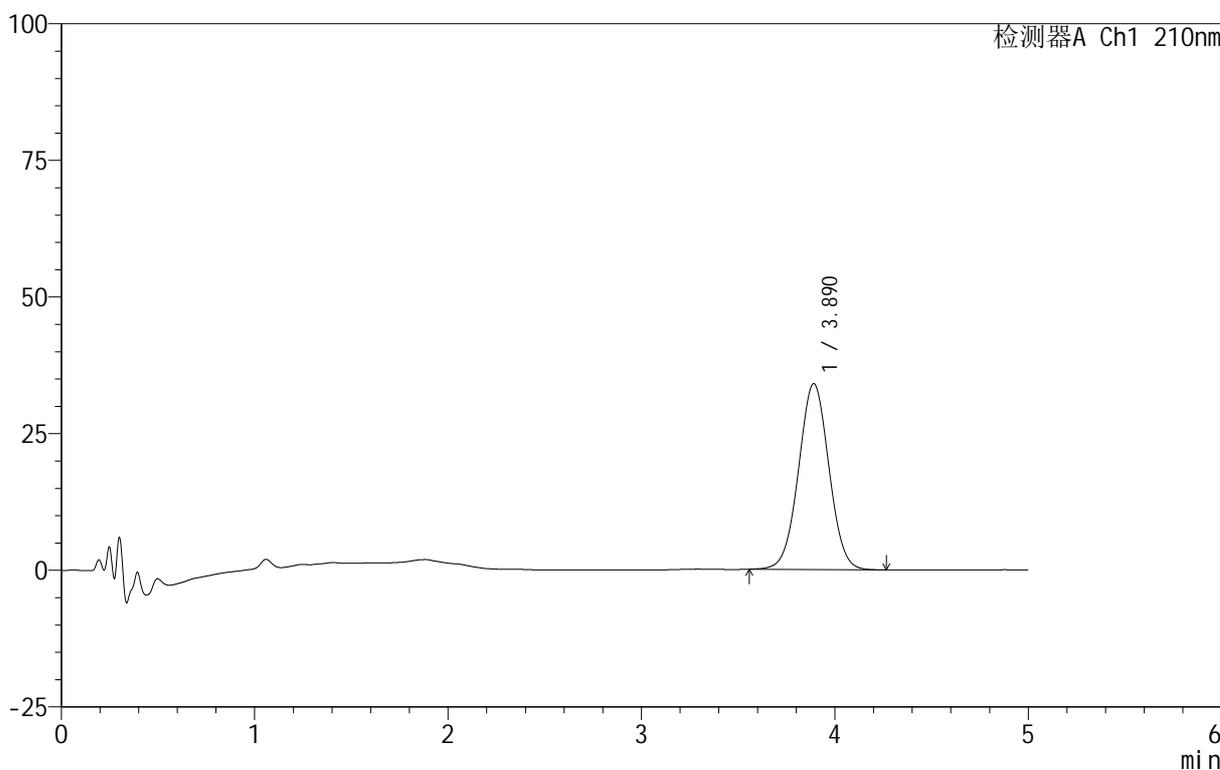
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-354-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:46:55 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:40:51 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 372391 | 100.000 | 34017 | 2920 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 372391 | 100.000 | 34017 | | | |

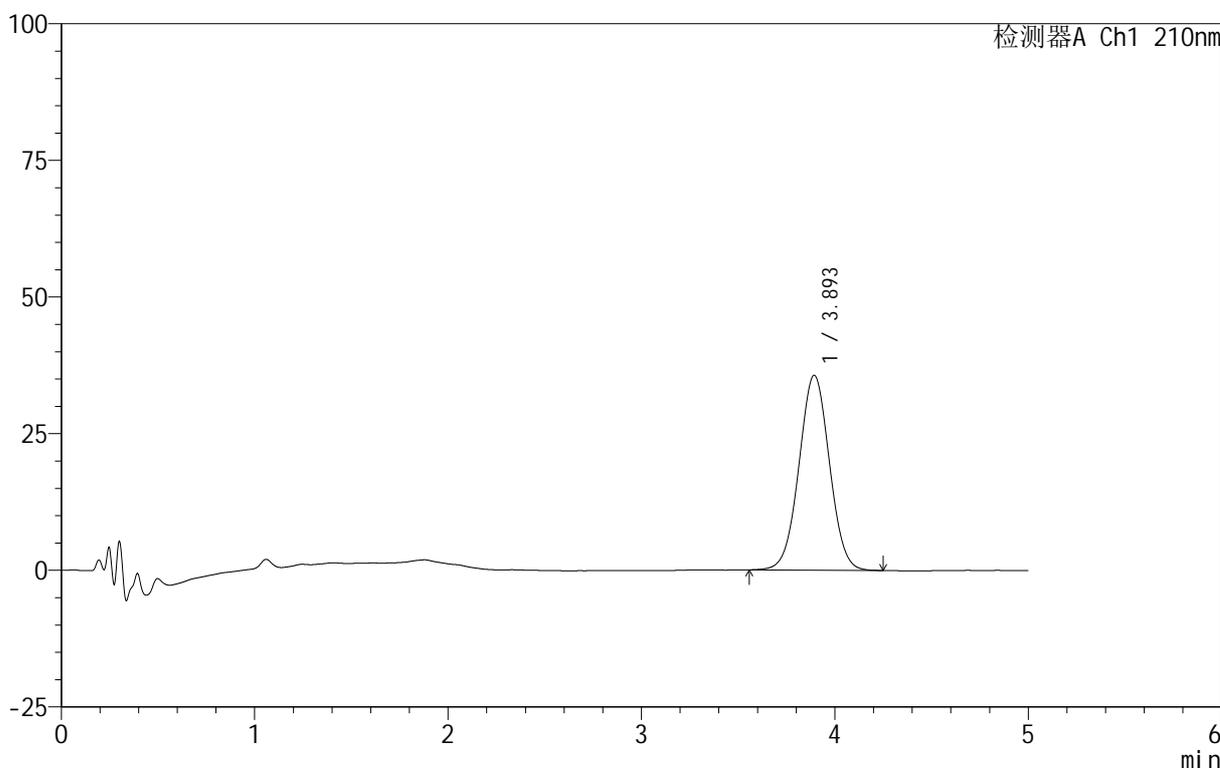
图101 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-355-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:52:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:54 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.893 | 391251 | 100.000 | 35618 | 2915 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 391251 | 100.000 | 35618 | | | |

图102 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

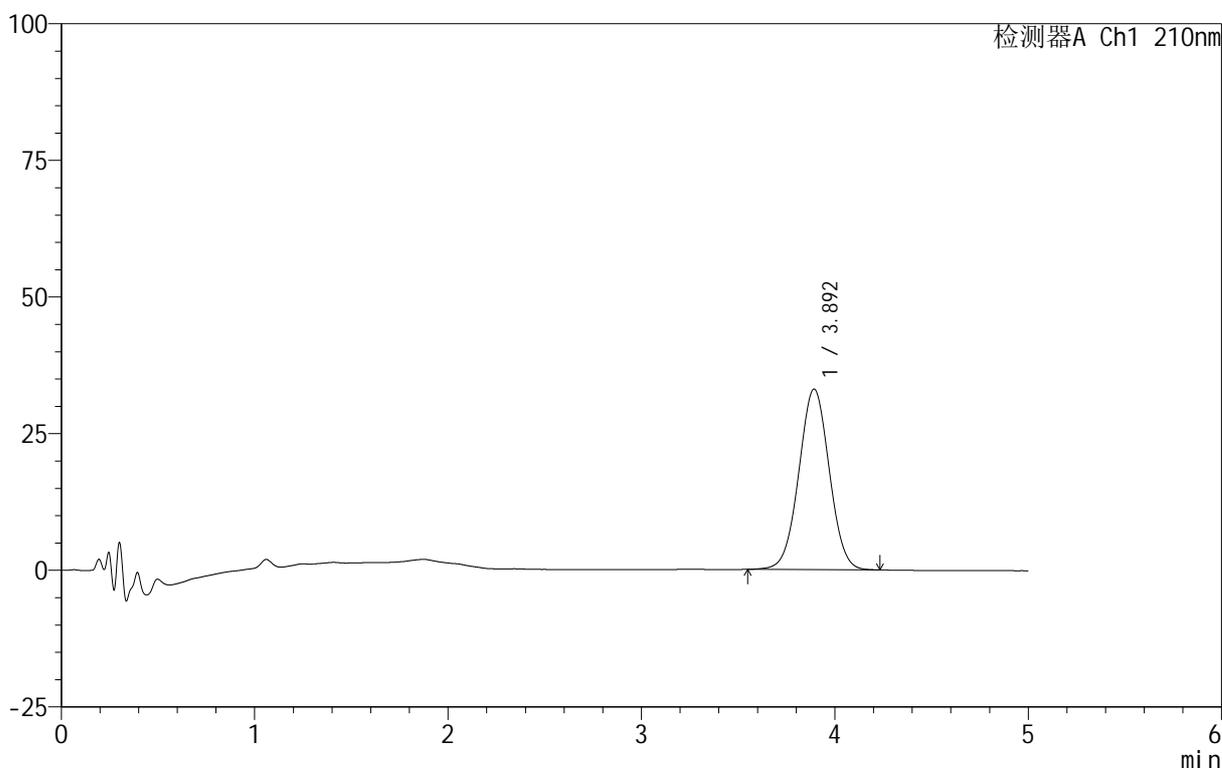
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-356-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:57:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:40:57 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 362467 | 100.000 | 33004 | 2910 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 362467 | 100.000 | 33004 | | | |

图103 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

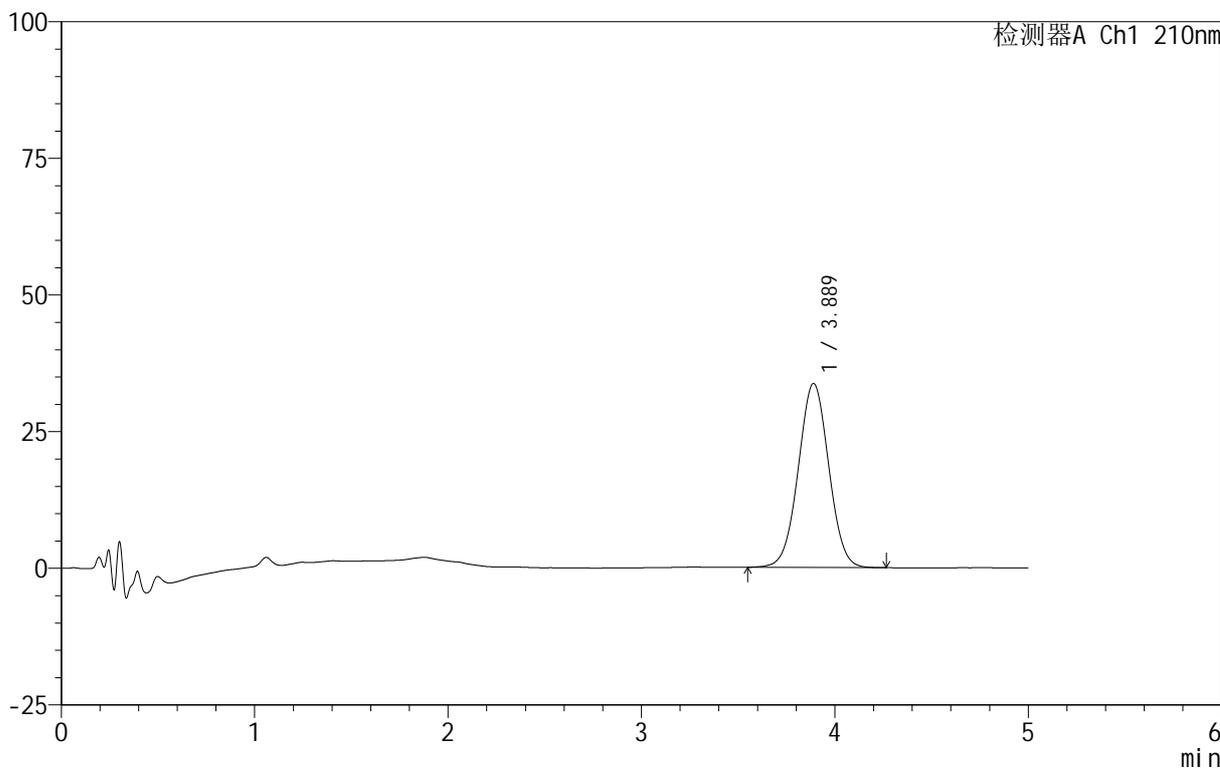
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-357-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:03:05 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:00 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 368967 | 100.000 | 33678 | 2916 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 368967 | 100.000 | 33678 | | | |

图104 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



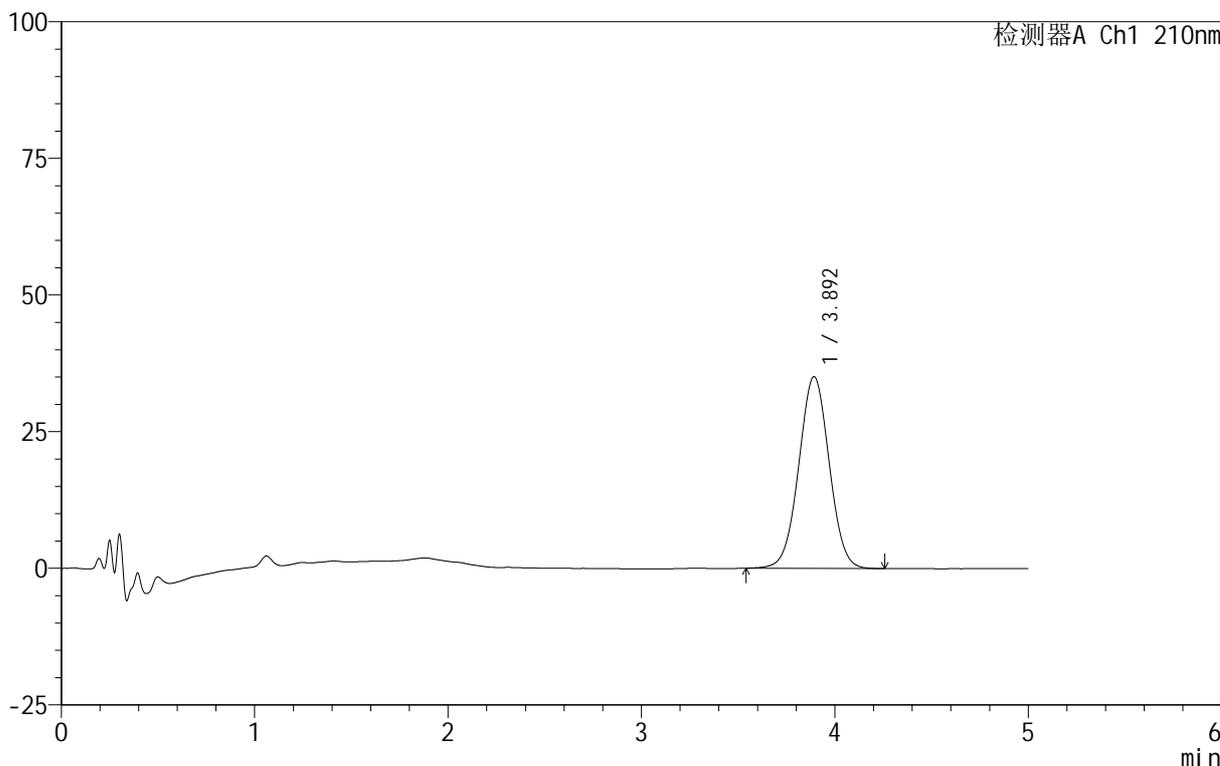
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-358-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:08:29 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:03 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 384096 | 100.000 | 35059 | 2927 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 384096 | 100.000 | 35059 | | | |

图105 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



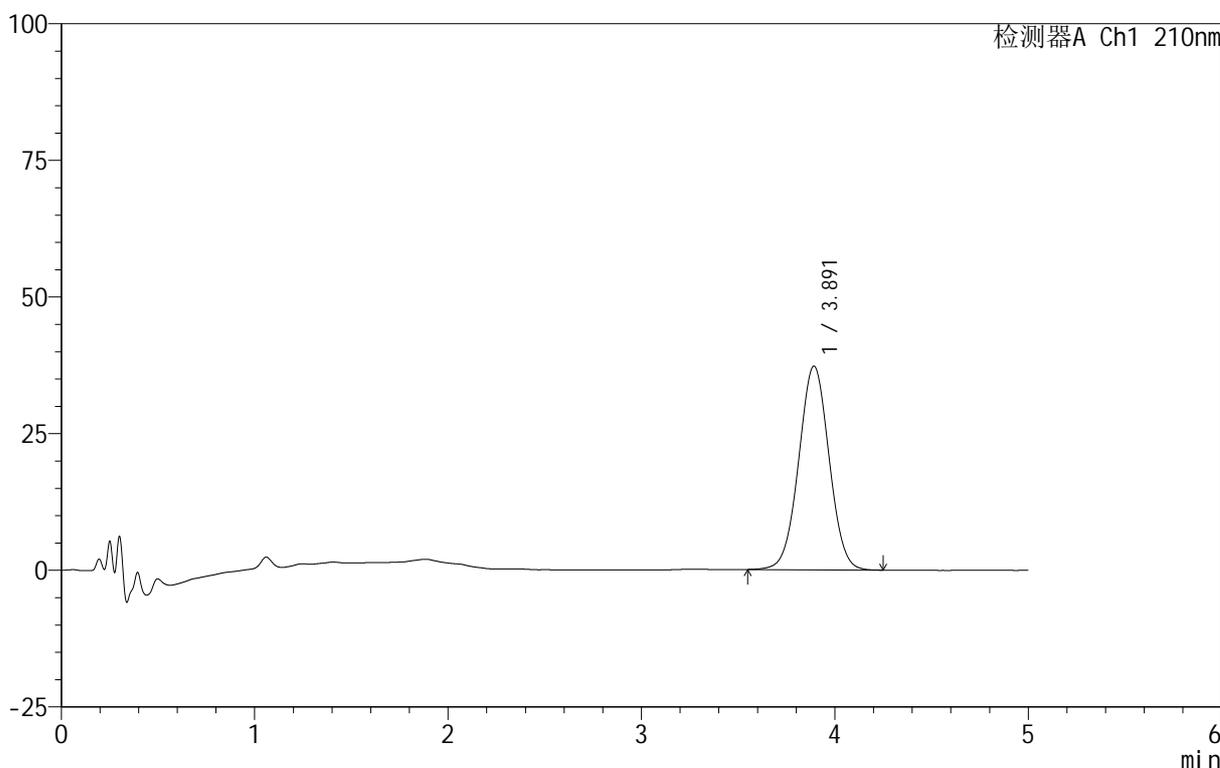
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-359-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:13:53 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:06 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 407445 | 100.000 | 37247 | 2930 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 407445 | 100.000 | 37247 | | | |

图106 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

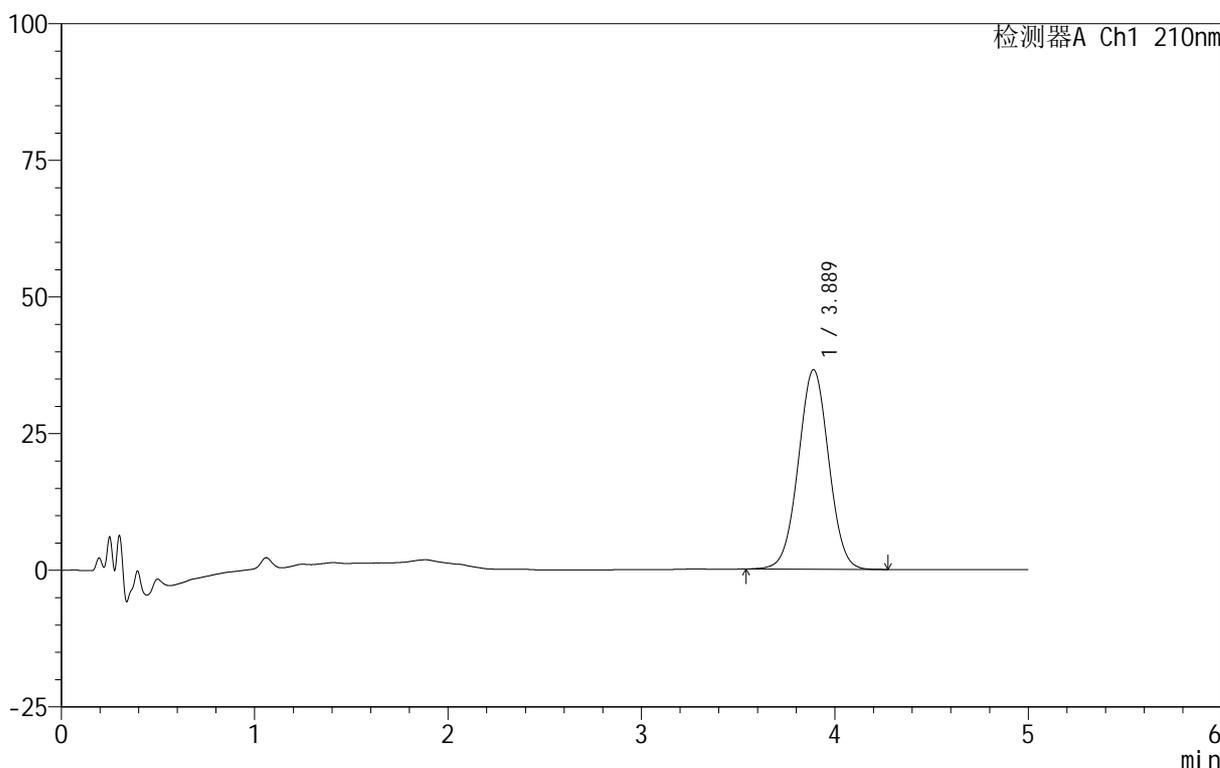
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-360-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:19:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:09 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 399498 | 100.000 | 36521 | 2925 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 399498 | 100.000 | 36521 | | | |

图107 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

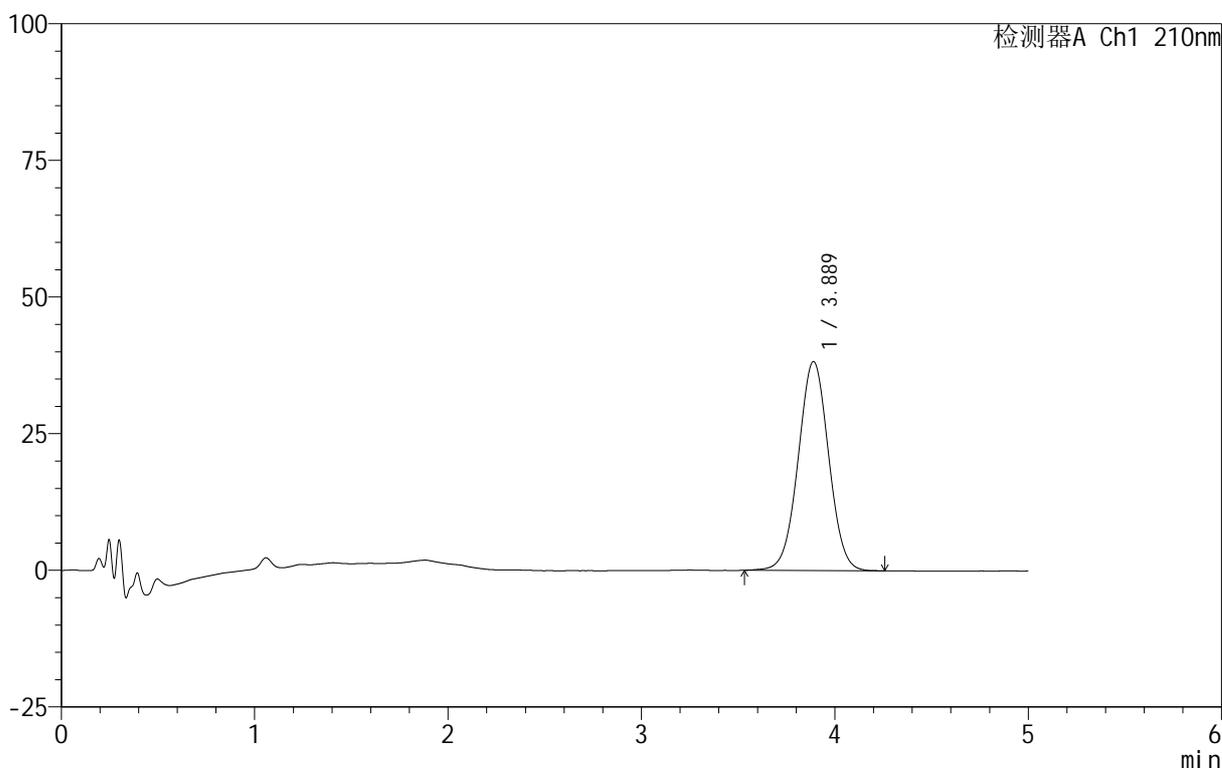
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-361-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:24:41 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 418974 | 100.000 | 38255 | 2928 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 418974 | 100.000 | 38255 | | | |

图108 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

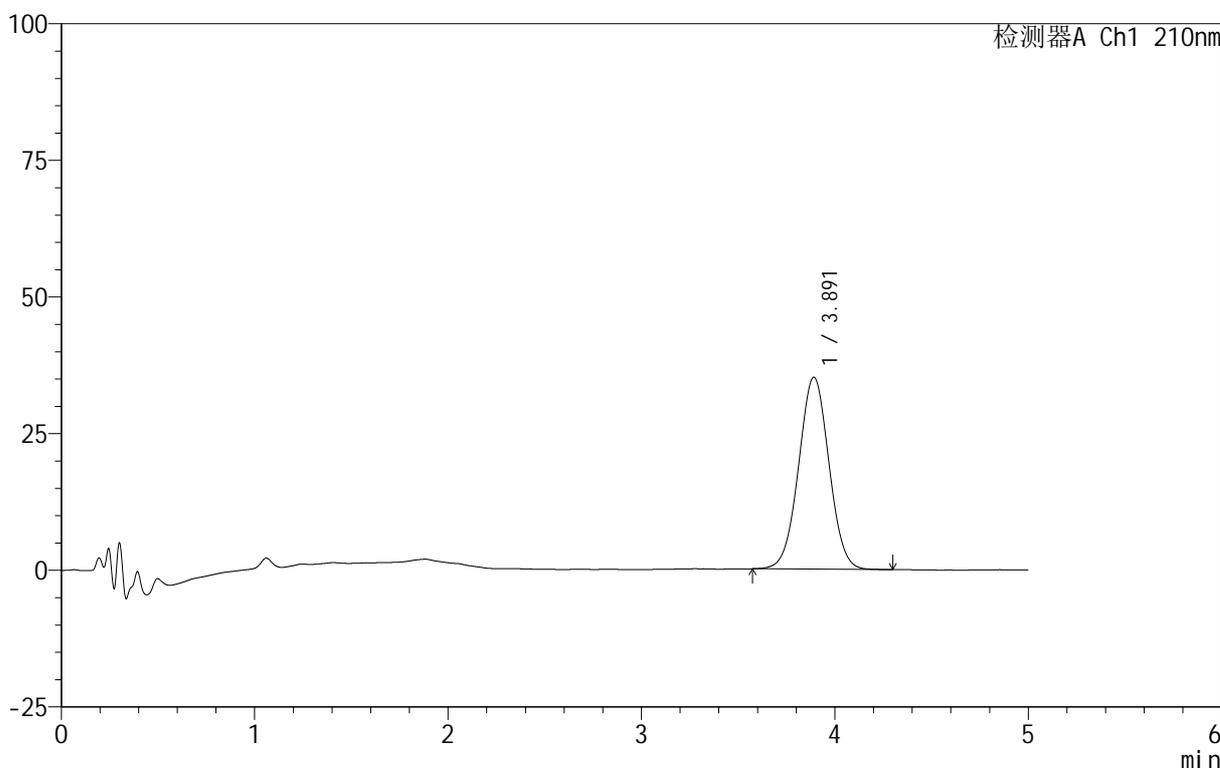
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-362-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:30:04 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:16 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 383730 | 100.000 | 35123 | 2935 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 383730 | 100.000 | 35123 | | | |

图109 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

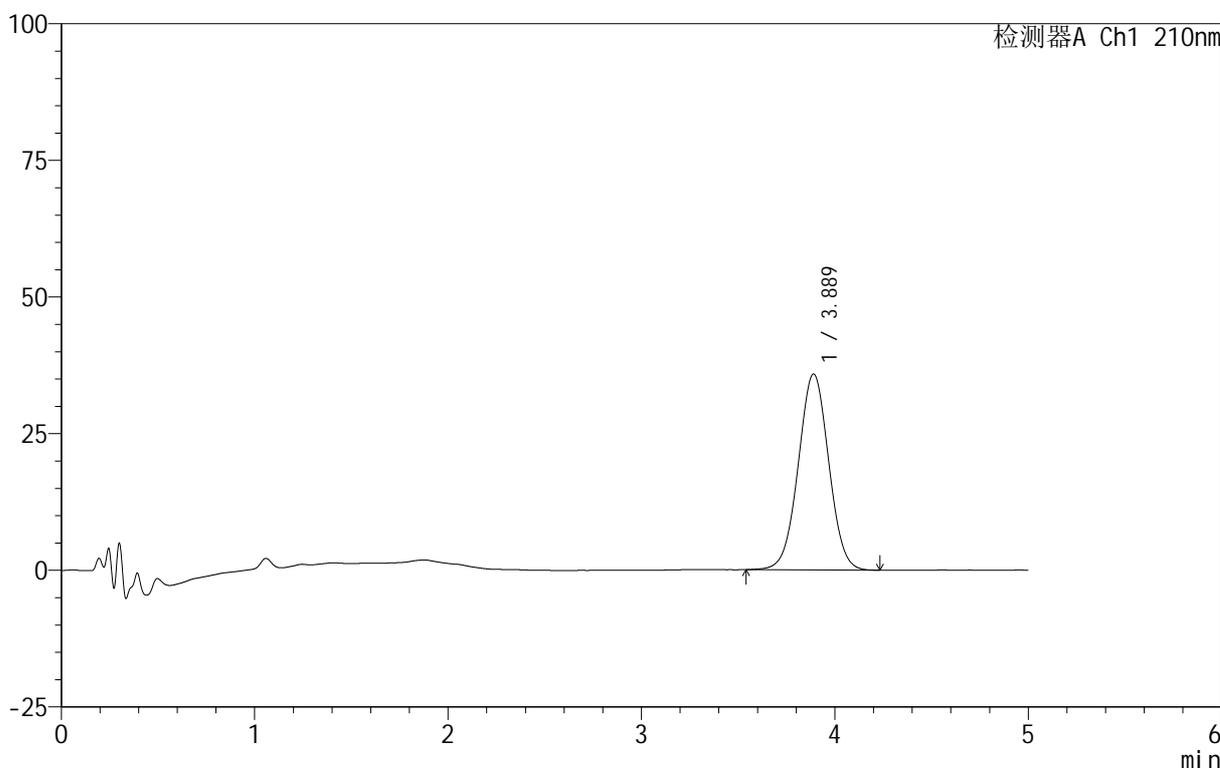
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-363-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:35:28 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:19 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 392718 | 100.000 | 35862 | 2921 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 392718 | 100.000 | 35862 | | | |

图110 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

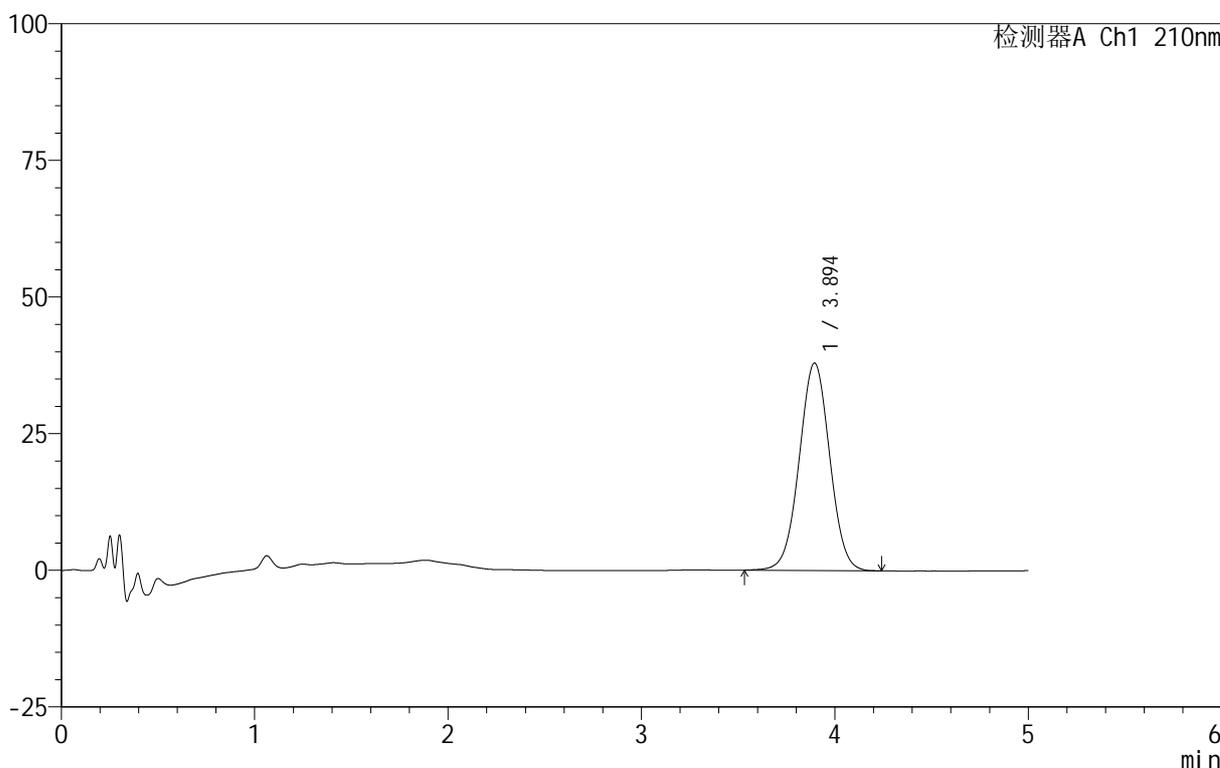
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-364-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:40:53 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.894 | 416746 | 100.000 | 37958 | 2919 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 416746 | 100.000 | 37958 | | | |

图111 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

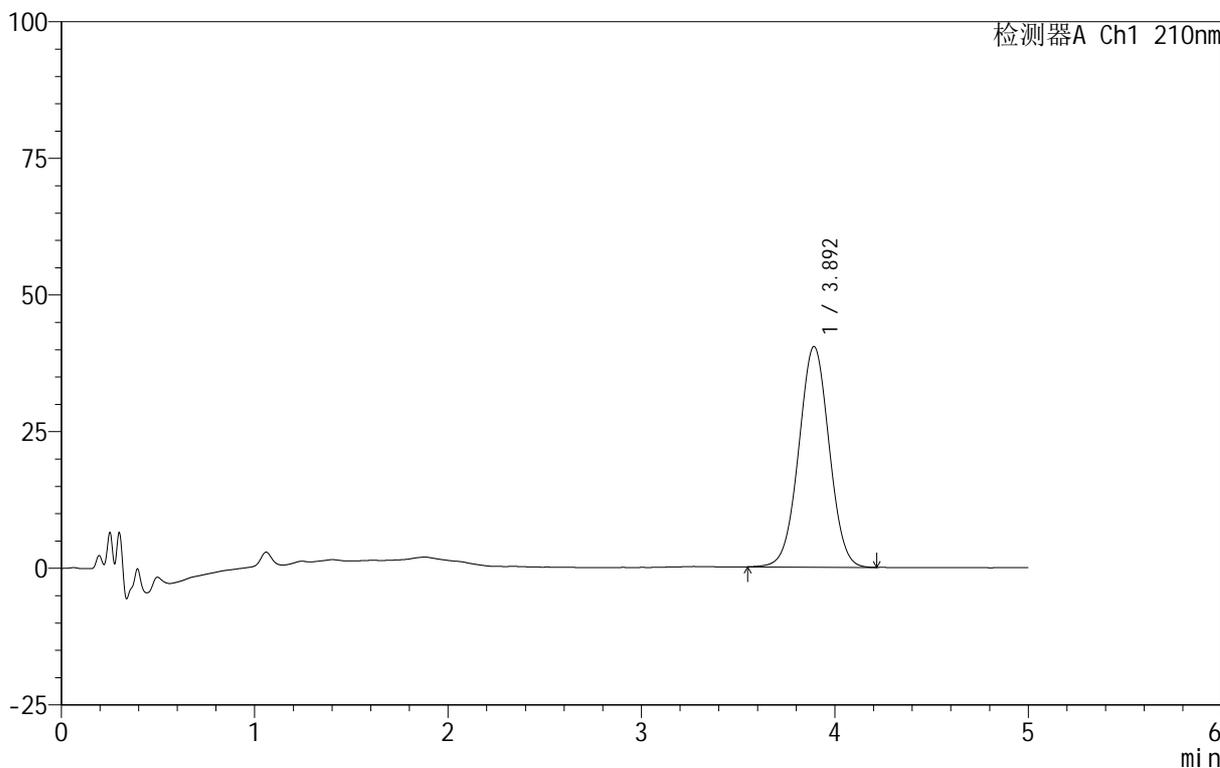
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-365-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:46:18 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:25 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 441143 | 100.000 | 40341 | 2929 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 441143 | 100.000 | 40341 | | | |

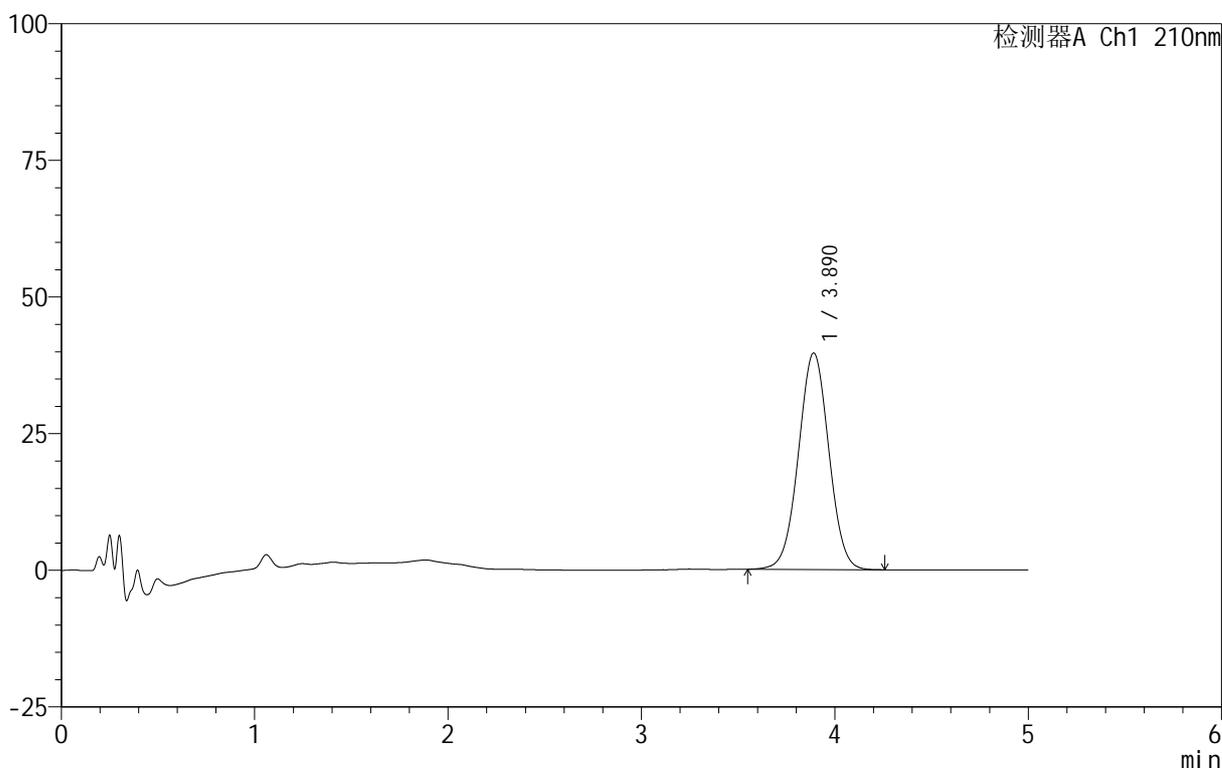
图112 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-366-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:51:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:28 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 433349 | 100.000 | 39620 | 2928 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 433349 | 100.000 | 39620 | | | |

图113 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

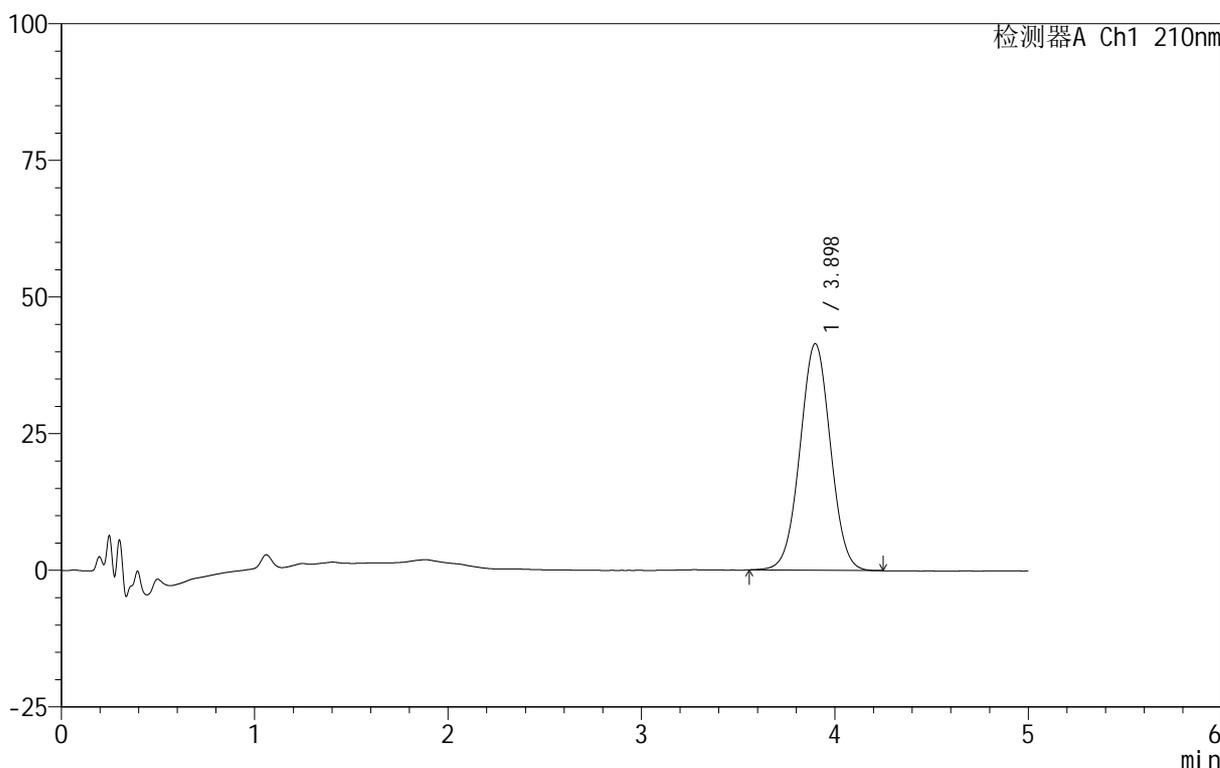
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-367-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:57:07 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:31 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.898 | 454839 | 100.000 | 41463 | 2916 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 454839 | 100.000 | 41463 | | | |

图114 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

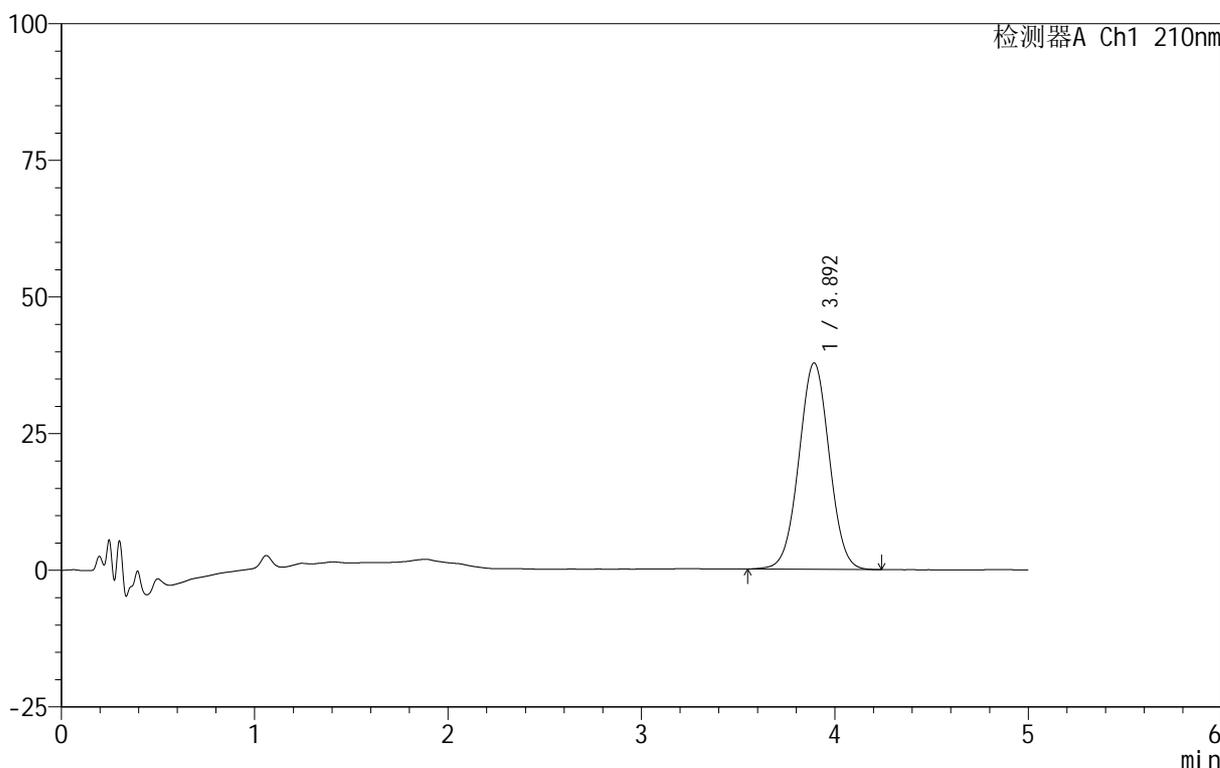
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-368-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:02:31 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:34 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 412526 | 100.000 | 37715 | 2935 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 412526 | 100.000 | 37715 | | | |

图115 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

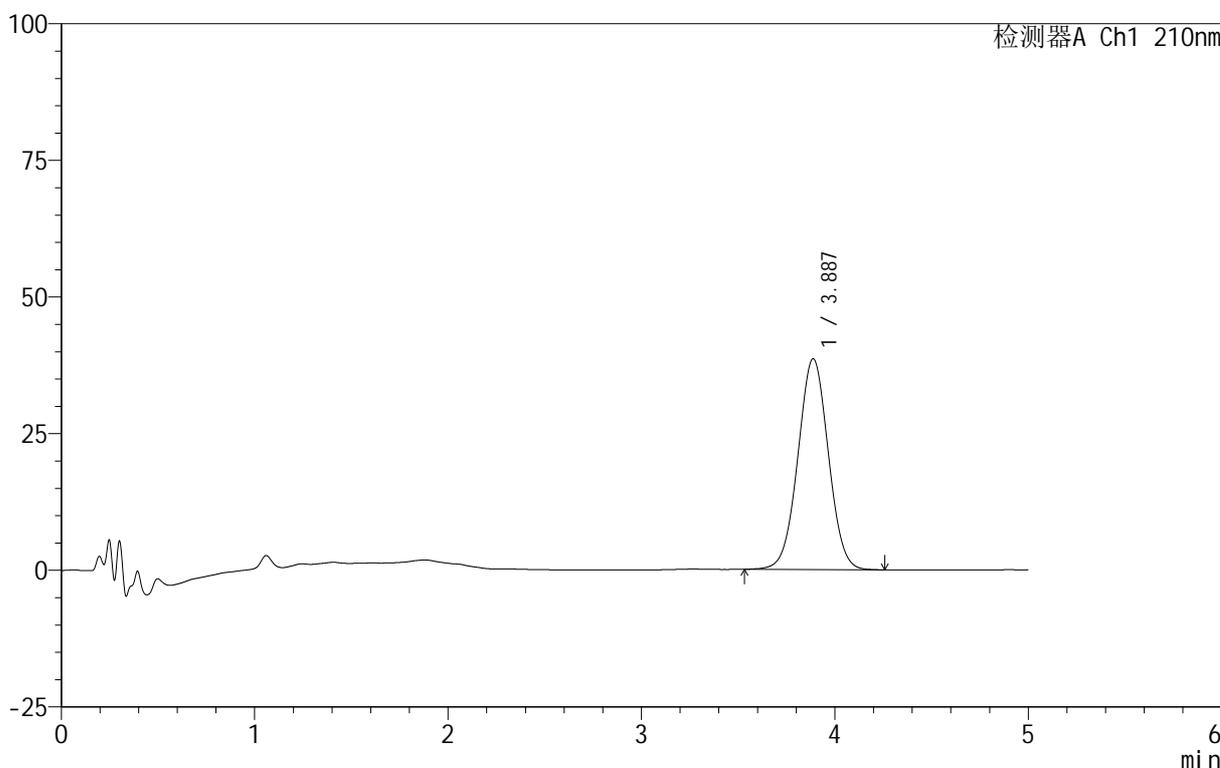
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-369-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:07:56 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:37 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.887 | 422171 | 100.000 | 38571 | 2912 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 422171 | 100.000 | 38571 | | | |

图116 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

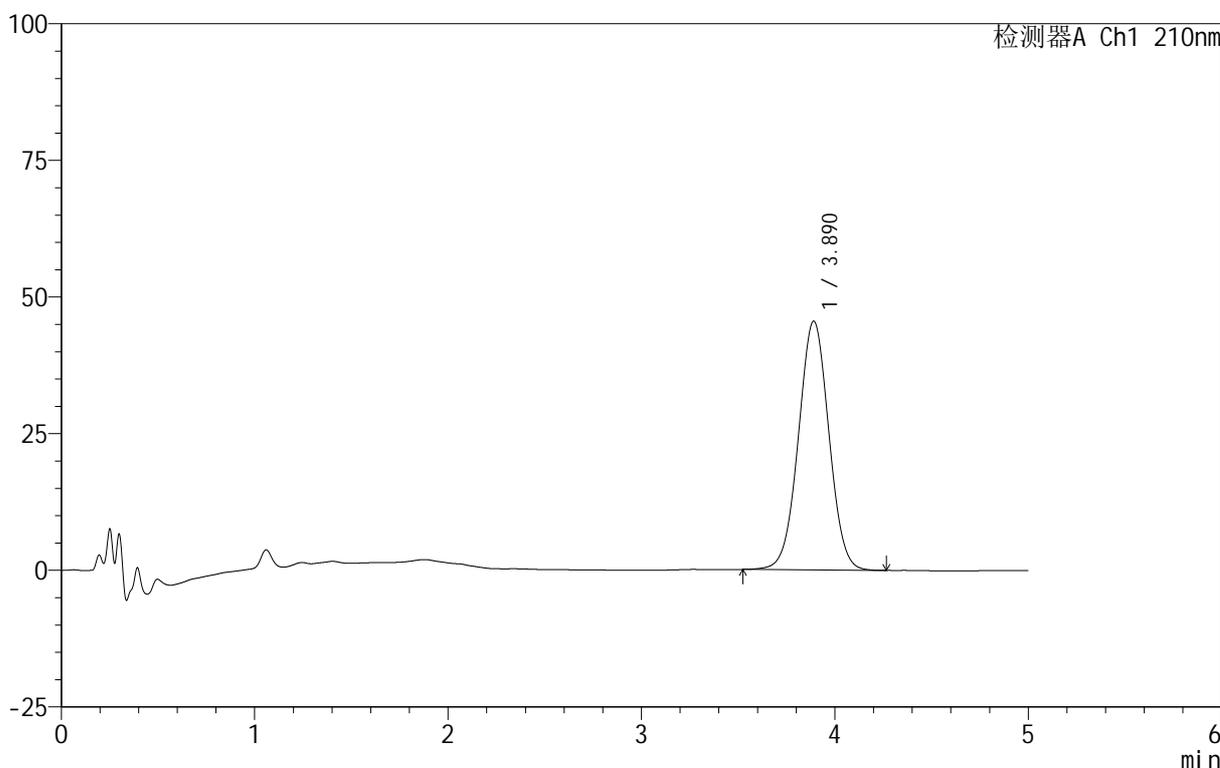
参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-370-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:13:18 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:40 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 498804 | 100.000 | 45514 | 2922 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 498804 | 100.000 | 45514 | | | |

图117 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1

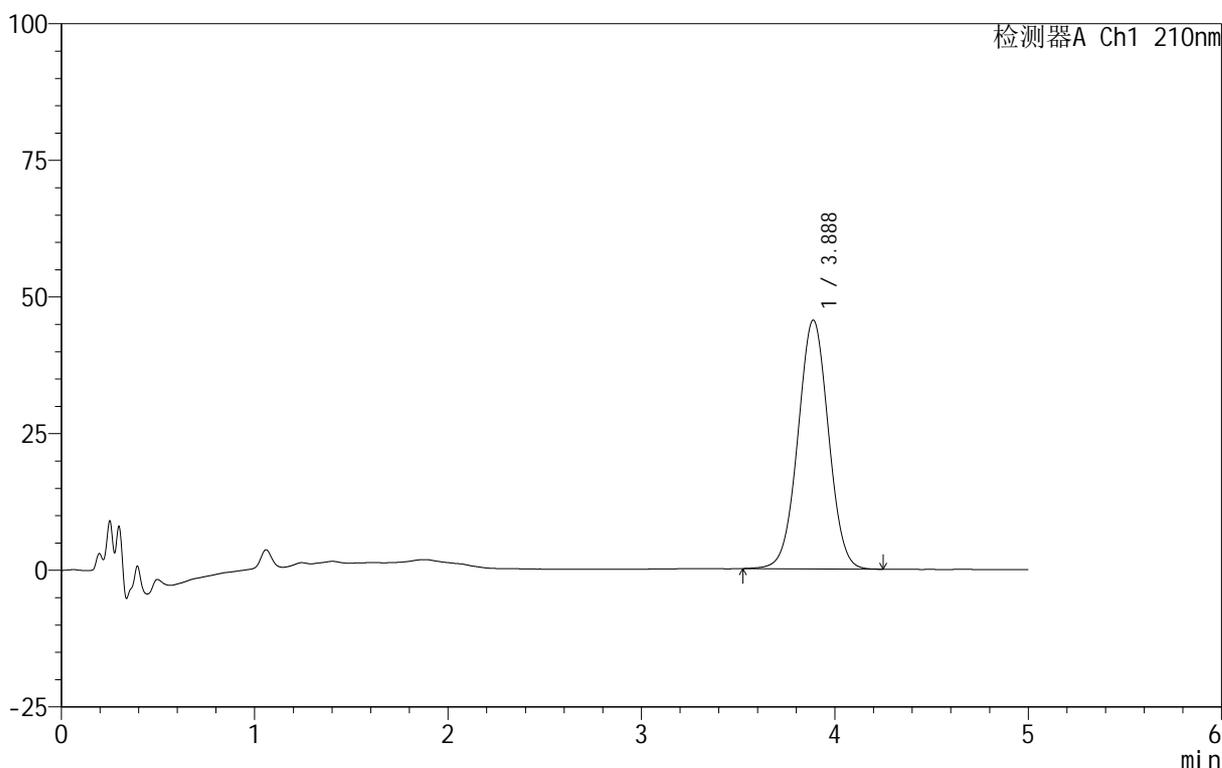
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-371-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:18:41 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:43 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 499920 | 100.000 | 45530 | 2906 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 499920 | 100.000 | 45530 | | | |

图118 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片2

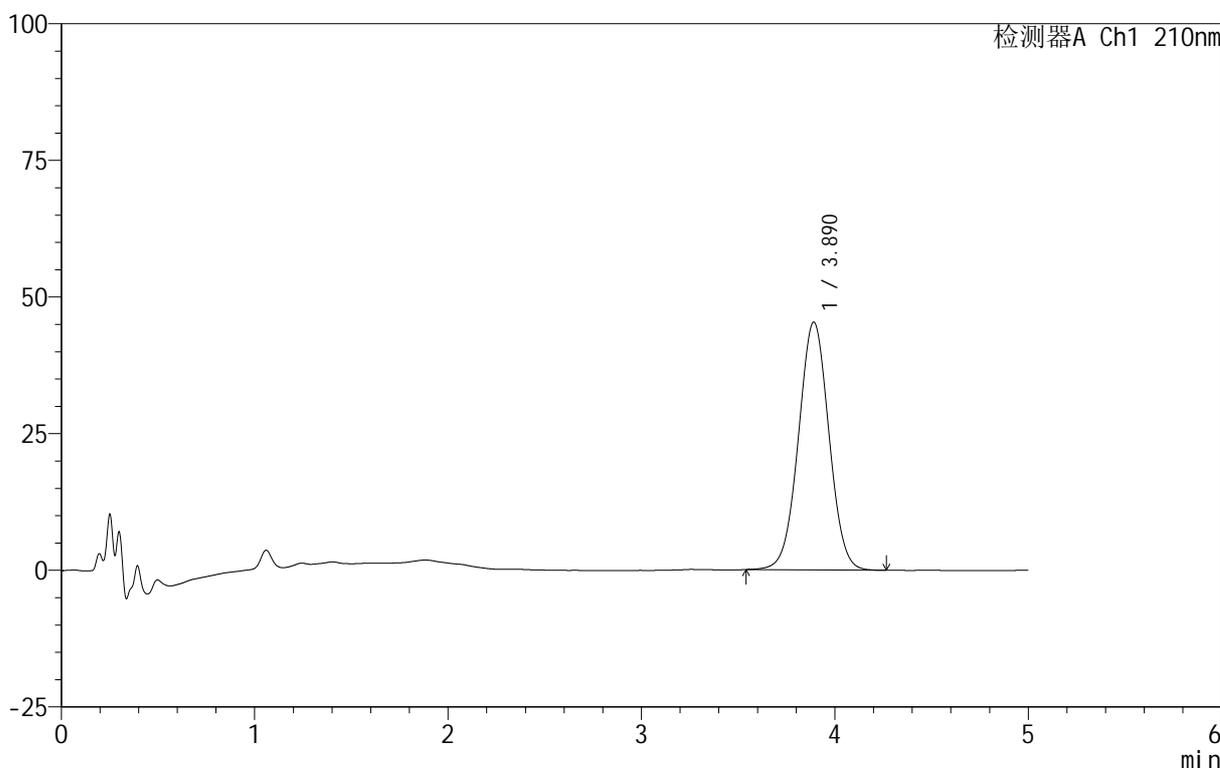
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-372-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:24:03 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:47 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 497164 | 100.000 | 45324 | 2918 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 497164 | 100.000 | 45324 | | | |

图119 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3

供试品溶液-1



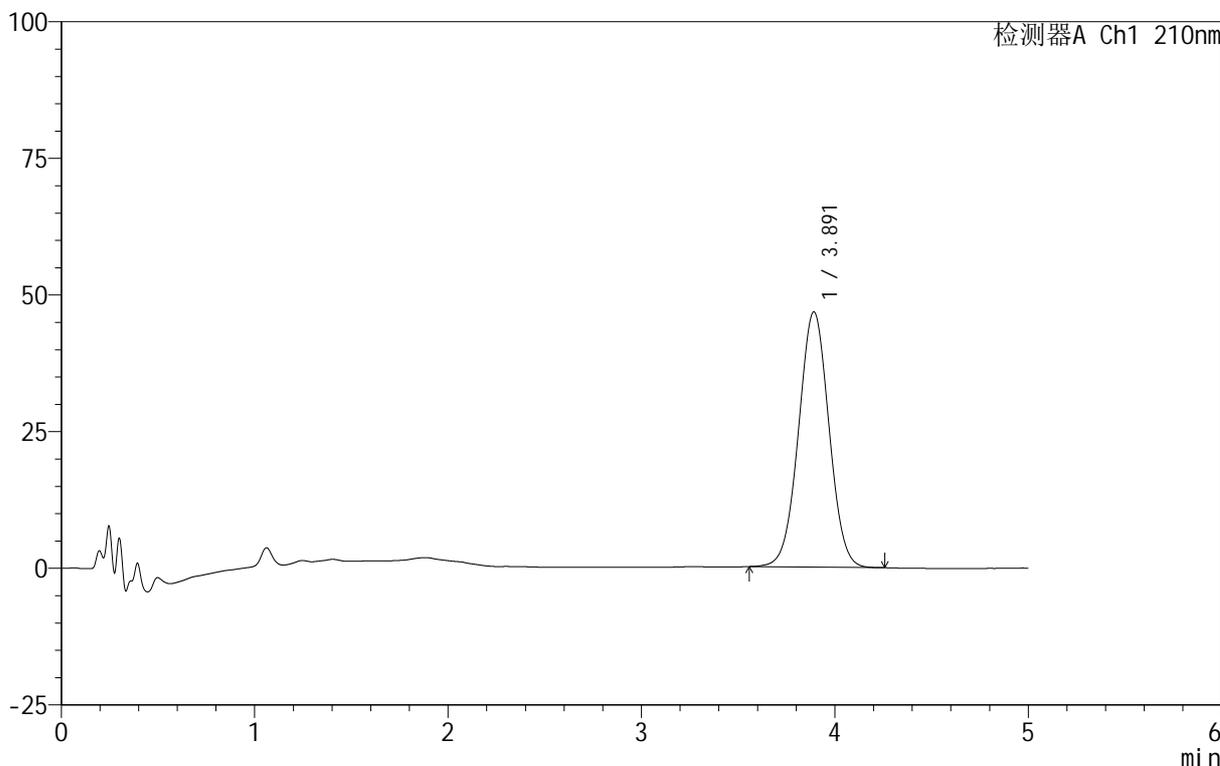
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-373-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:29:27 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:50 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 510906 | 100.000 | 46684 | 2919 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 510906 | 100.000 | 46684 | | | |

图120 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片4

供试品溶液-1



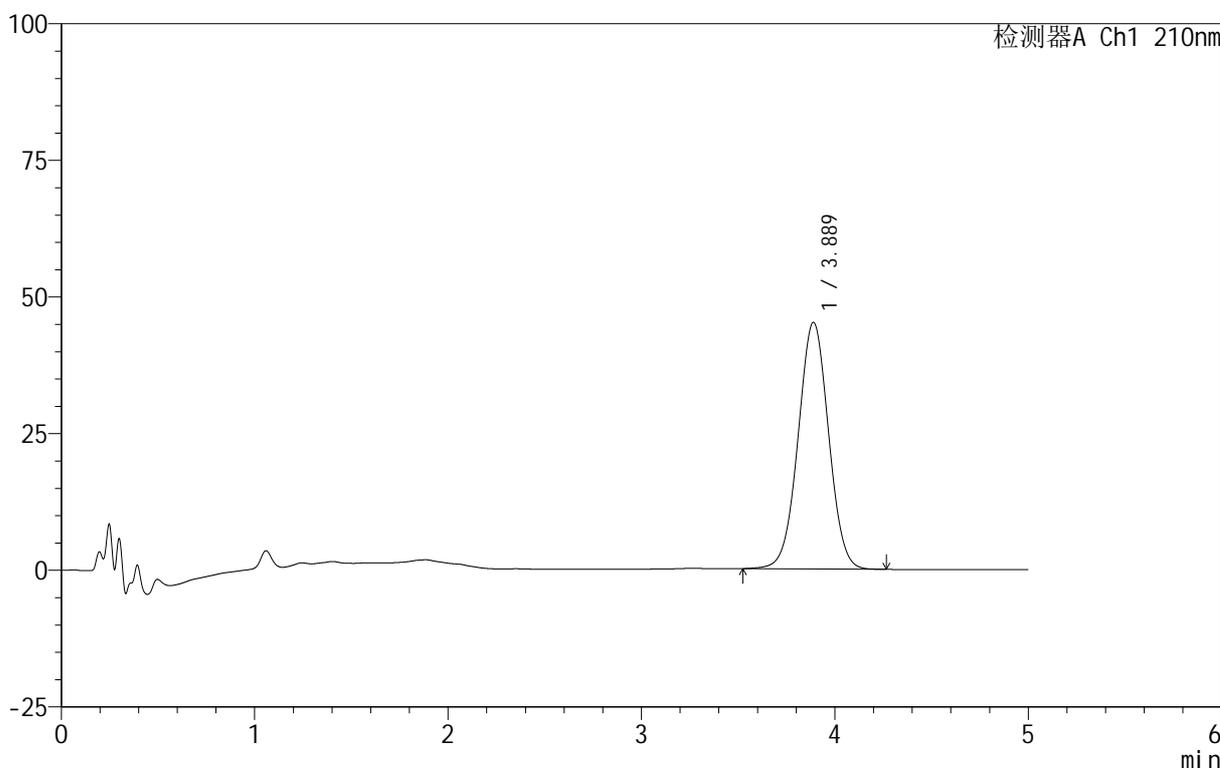
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-374-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:34:49 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:53 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 494164 | 100.000 | 45131 | 2923 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 494164 | 100.000 | 45131 | | | |

图121 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片5

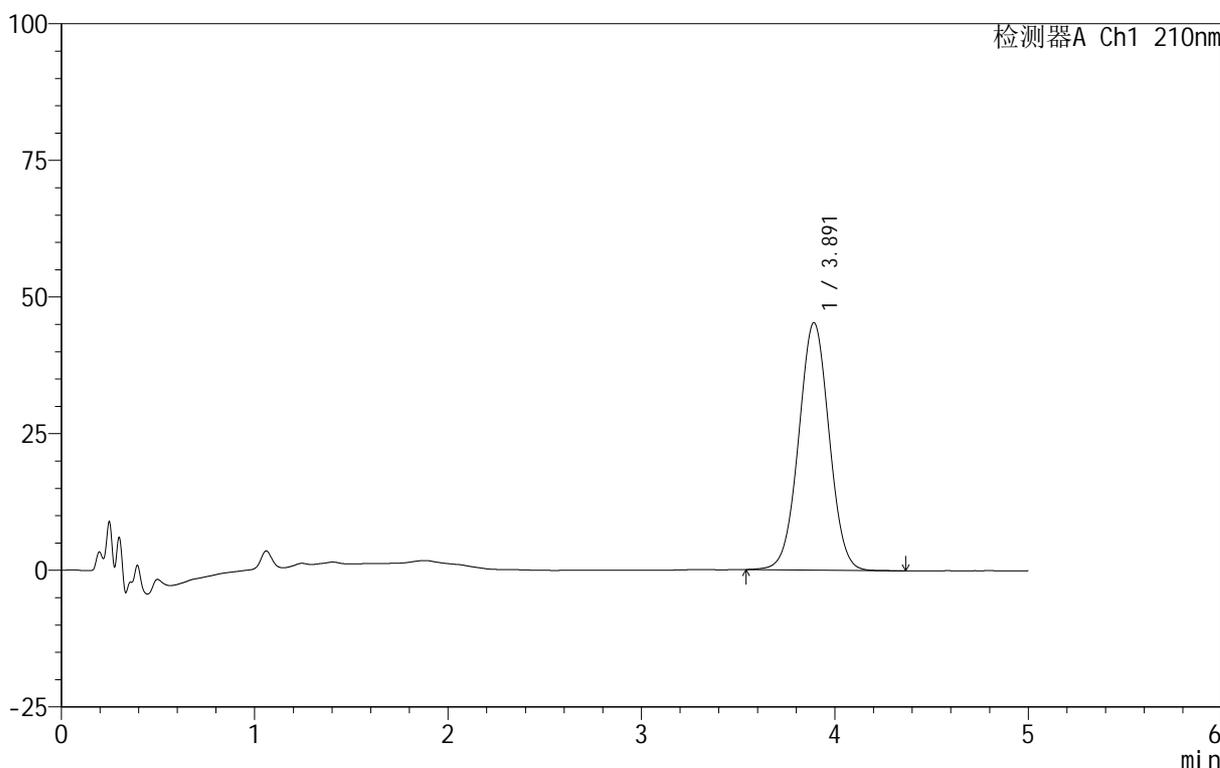
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-375-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:40:11 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:41:56 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 496235 | 100.000 | 45270 | 2928 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 496235 | 100.000 | 45270 | | | |

图122 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片6

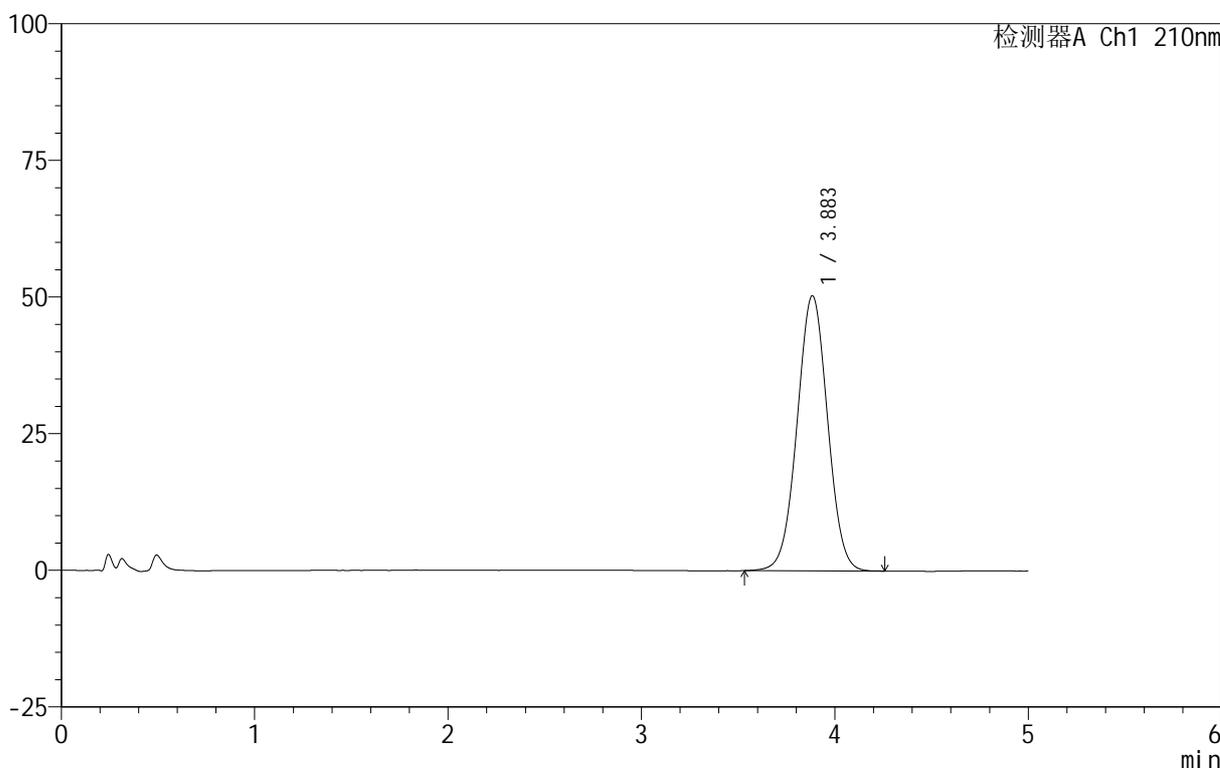
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-376-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:45:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:41:59 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 551755 | 100.000 | 50298 | 2899 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 551755 | 100.000 | 50298 | | | |

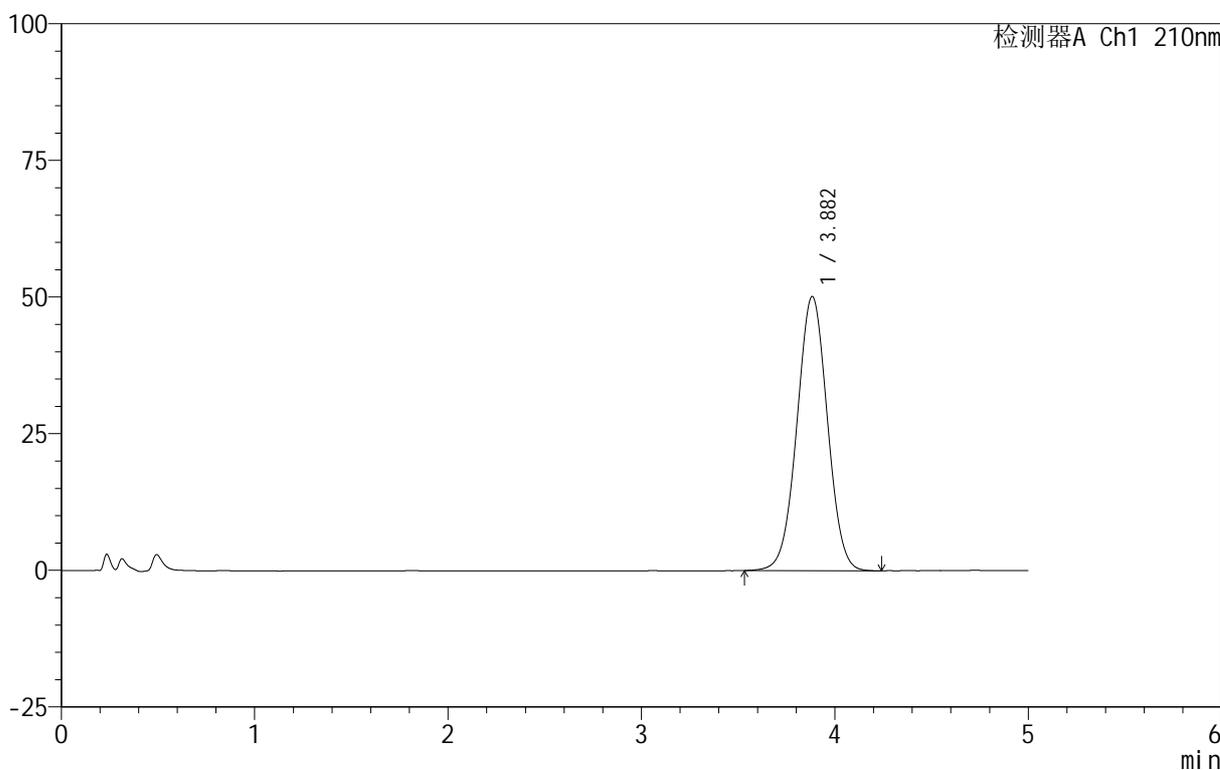
图123 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-377-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH1.2+5sdsjz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:50:58 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:02 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 549330 | 100.000 | 50149 | 2909 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 549330 | 100.000 | 50149 | | | |

图124 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH1.2(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



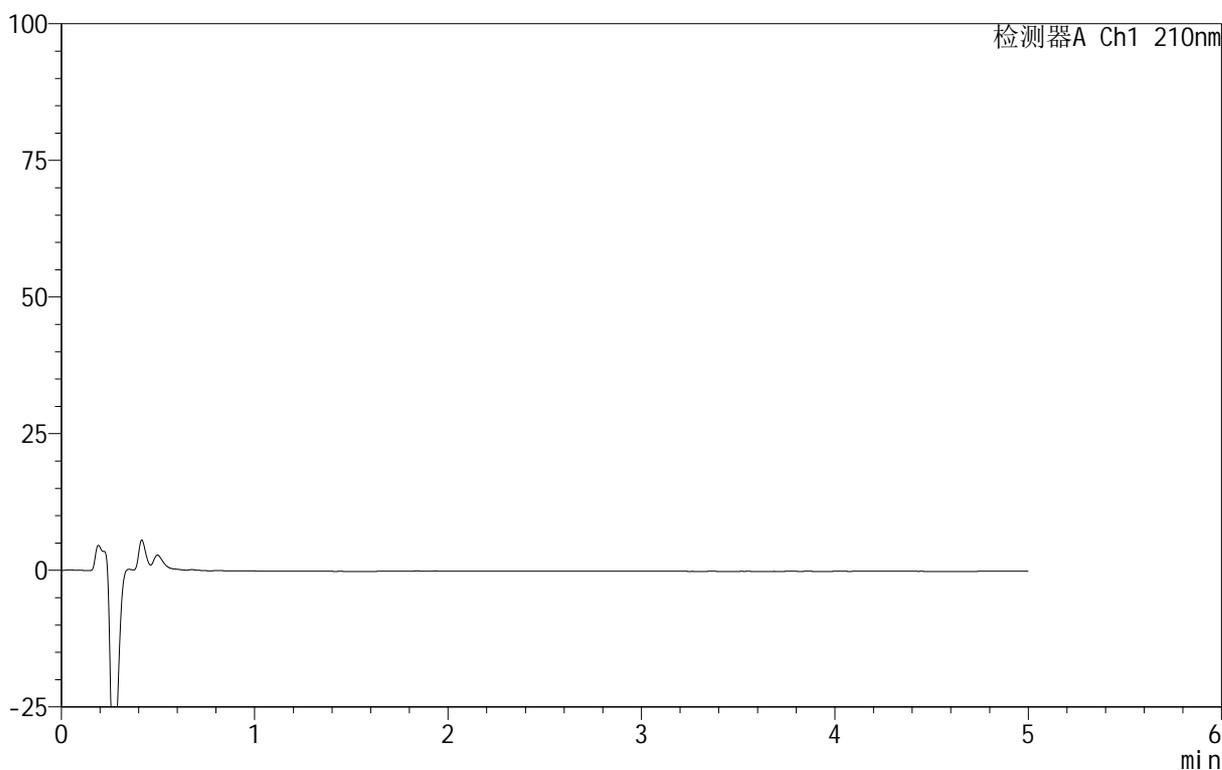
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-378-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:56:20 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:04 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

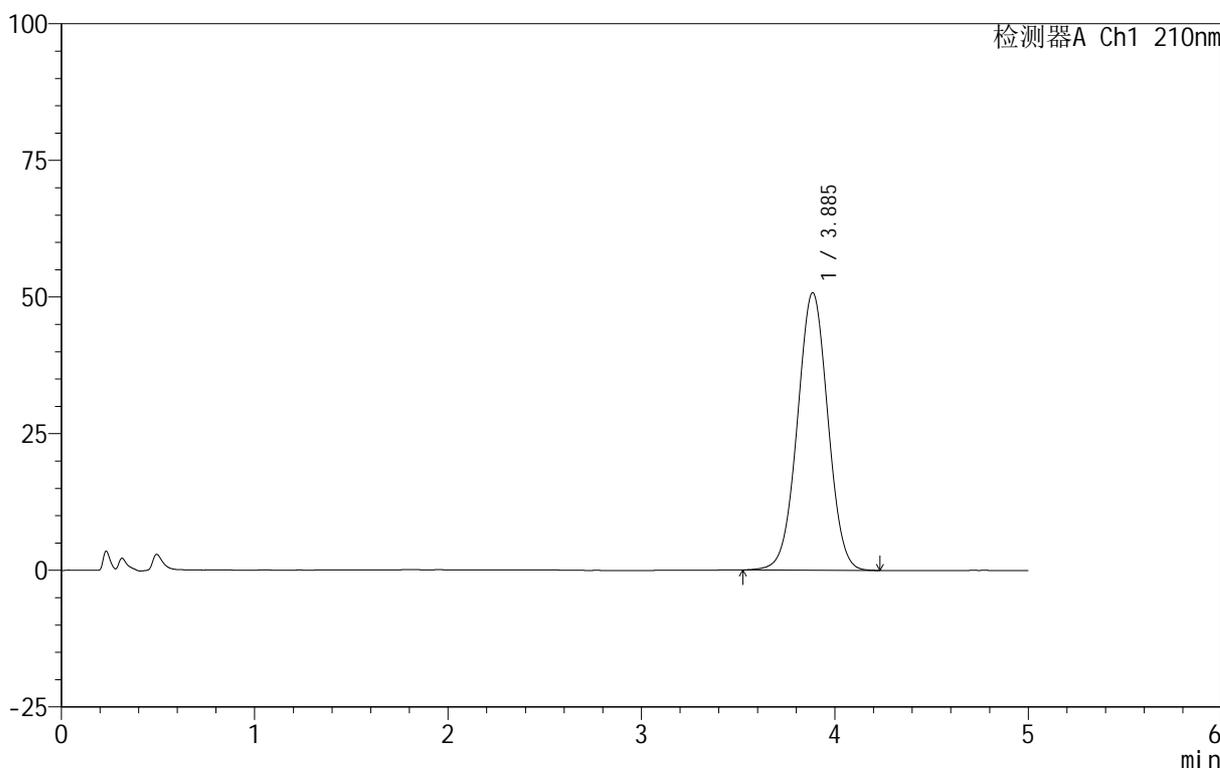
图125 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-379-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:01:44 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:08 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 556616 | 100.000 | 50733 | 2908 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 556616 | 100.000 | 50733 | | | |

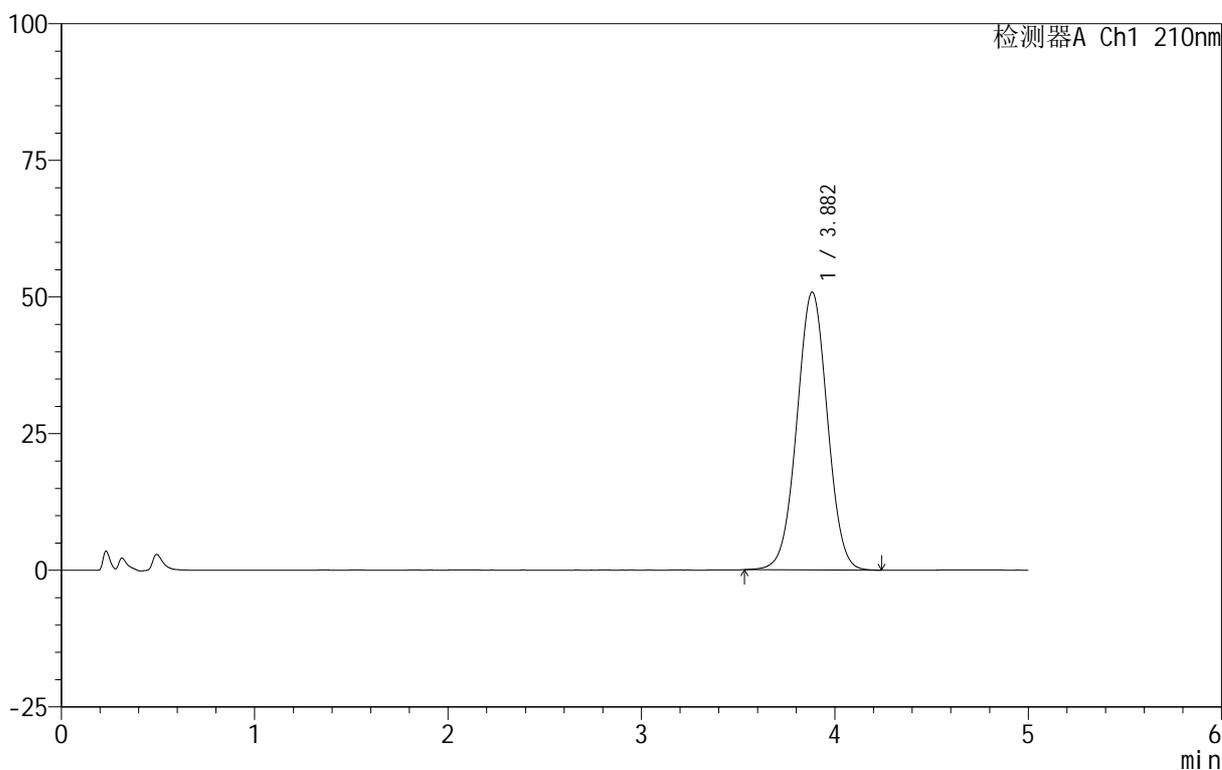
图126 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-380-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:07:05 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:11 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 557410 | 100.000 | 50808 | 2899 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 557410 | 100.000 | 50808 | | | |

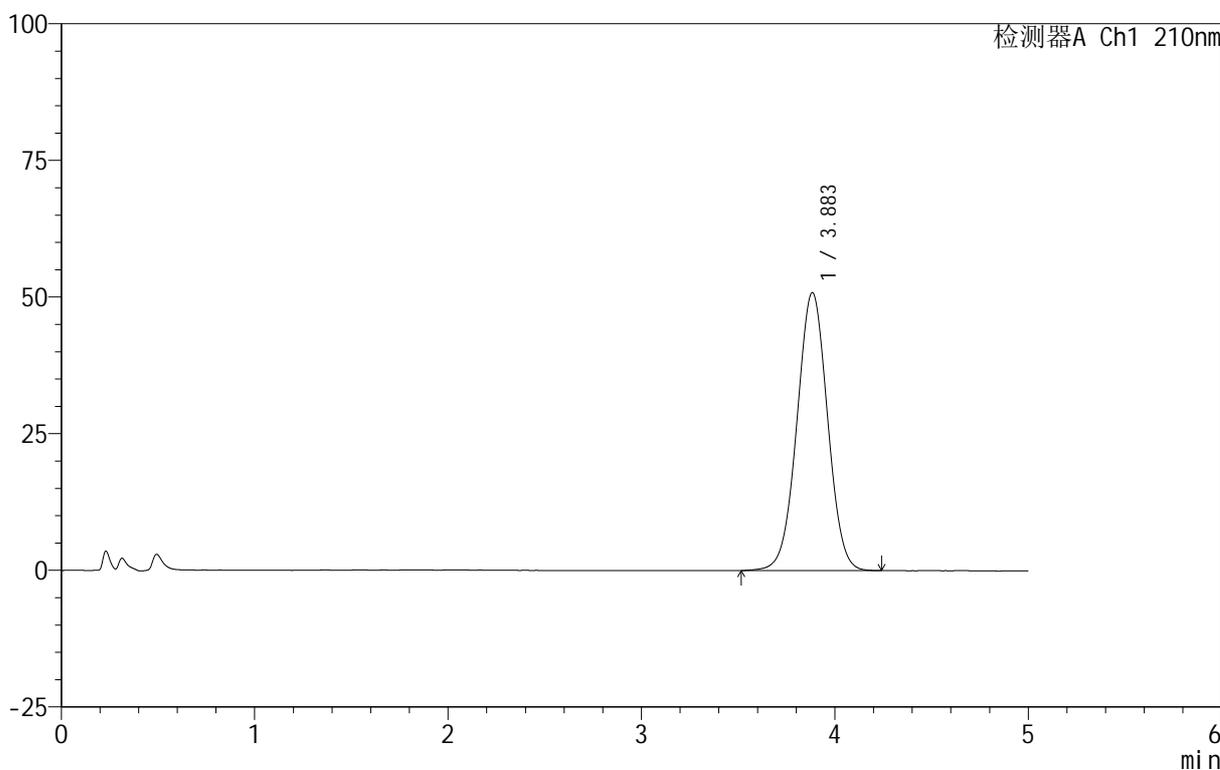
图127 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-381-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:12:27 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:14 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 559259 | 100.000 | 50810 | 2885 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 559259 | 100.000 | 50810 | | | |

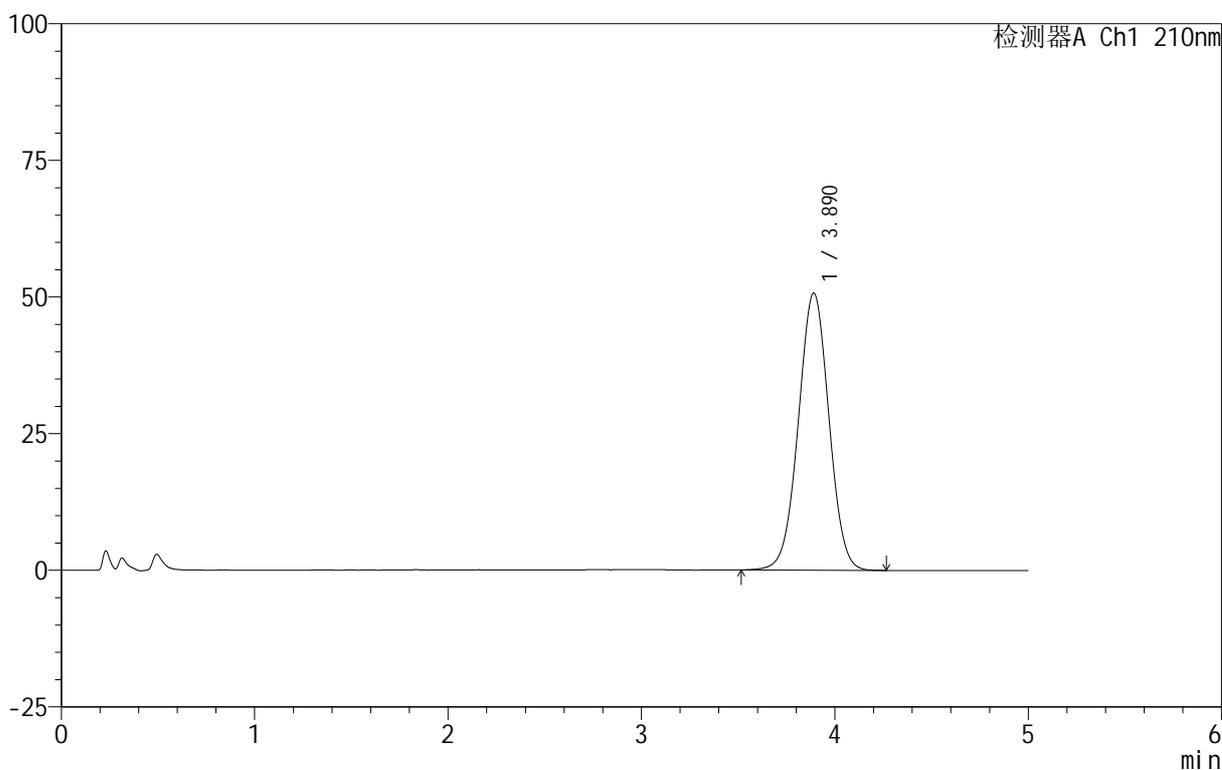
图128 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-382-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:17:49 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:17 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 557521 | 100.000 | 50697 | 2895 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 557521 | 100.000 | 50697 | | | |

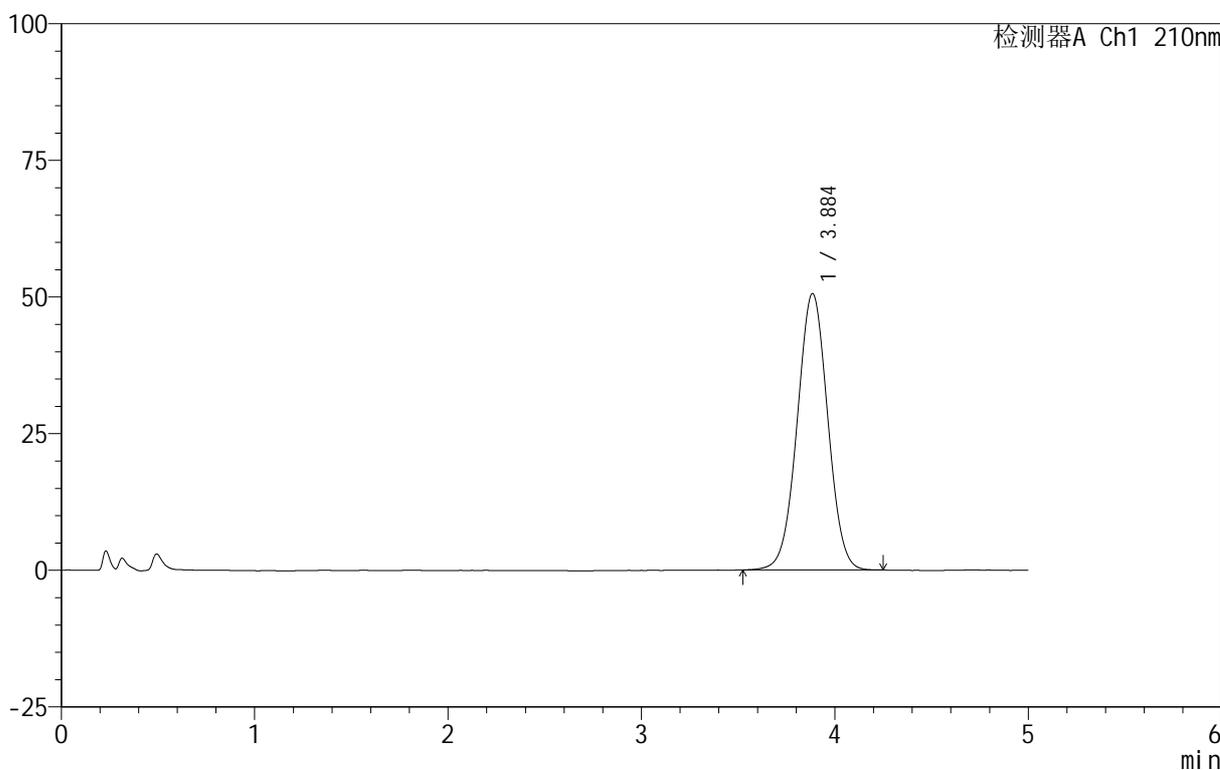
图129 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-383-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:23:12 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:20 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 556182 | 100.000 | 50517 | 2885 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 556182 | 100.000 | 50517 | | | |

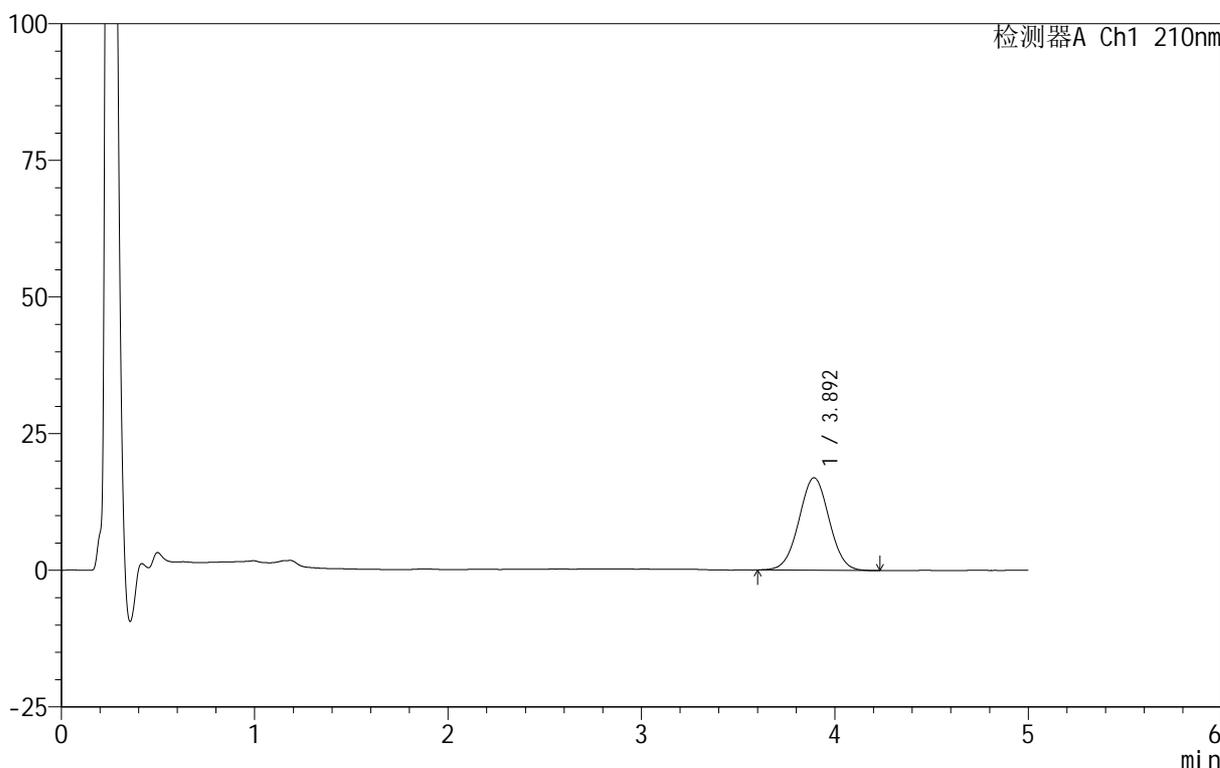
图130 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-384-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:28:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:23 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.892 | 183656 | 100.000 | 16903 | 2971 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 183656 | 100.000 | 16903 | | | |

图131 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

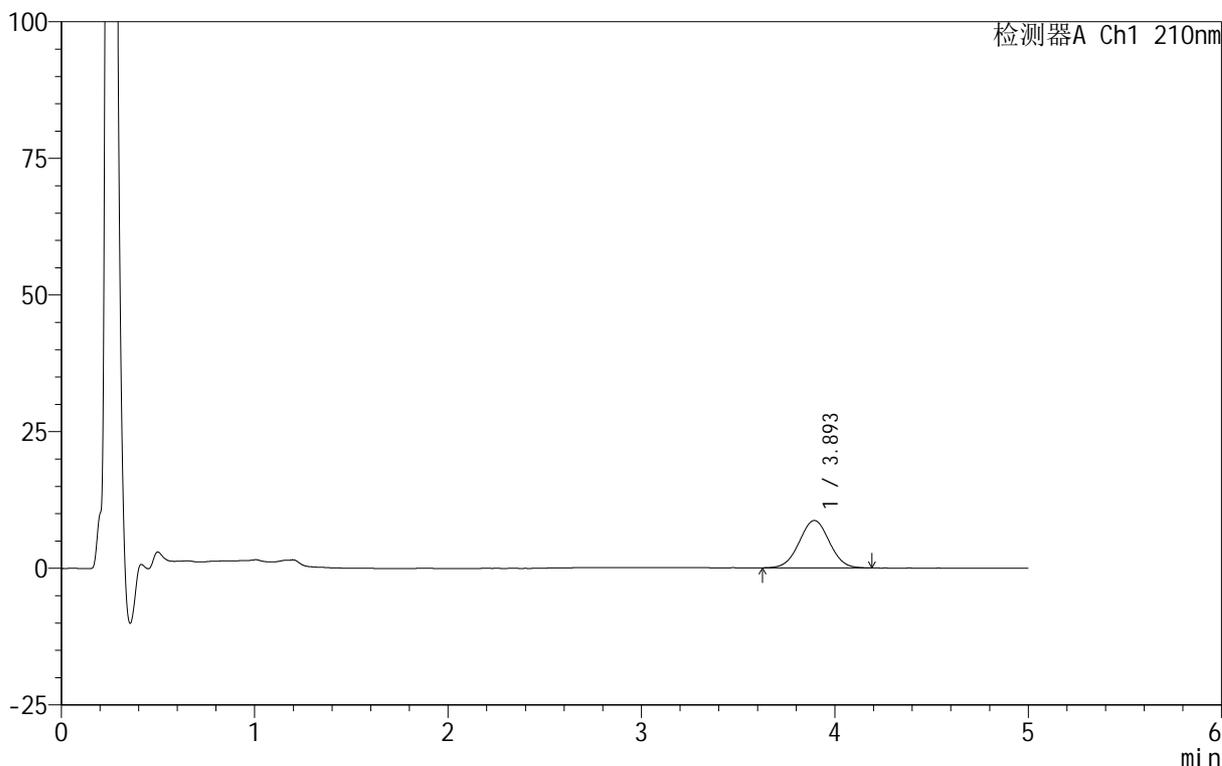
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-385-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:33:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:26 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.893 | 94136 | 100.000 | 8671 | 2971 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 94136 | 100.000 | 8671 | | | |

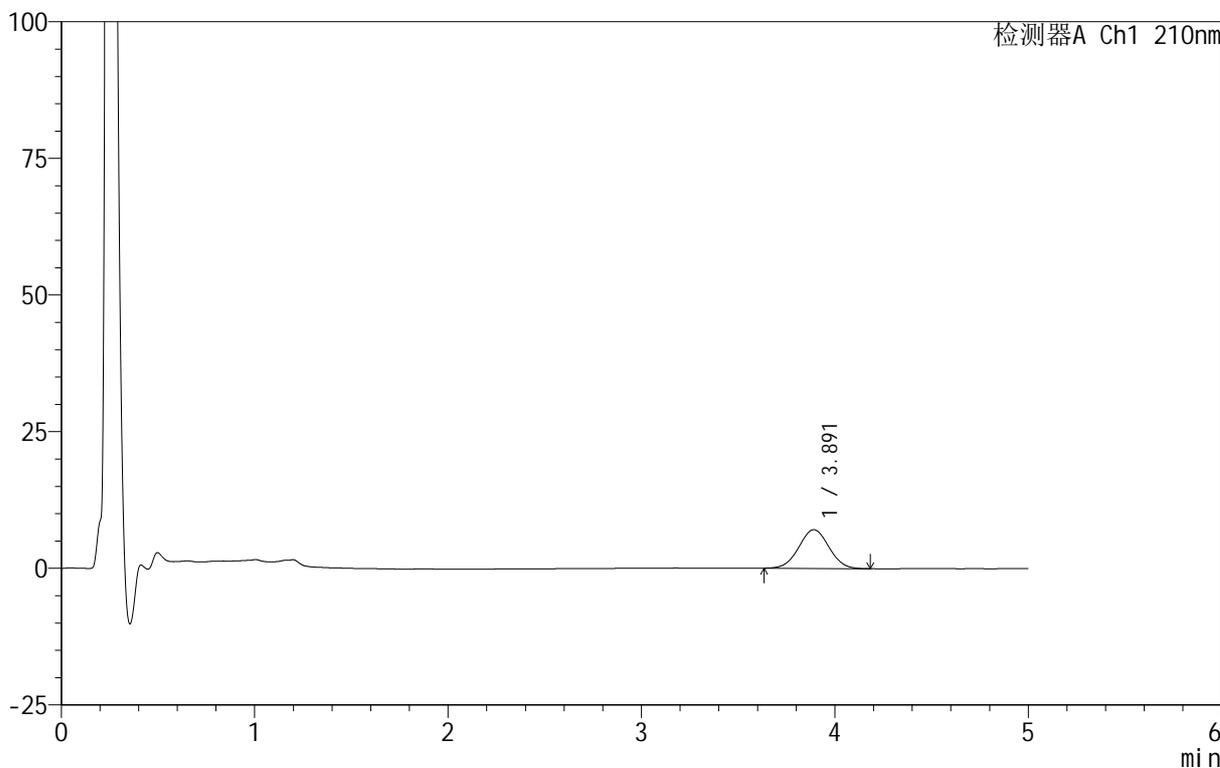
图132 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-386-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:39:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:29 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 76783 | 100.000 | 7088 | 2977 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 76783 | 100.000 | 7088 | | | |

图133 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

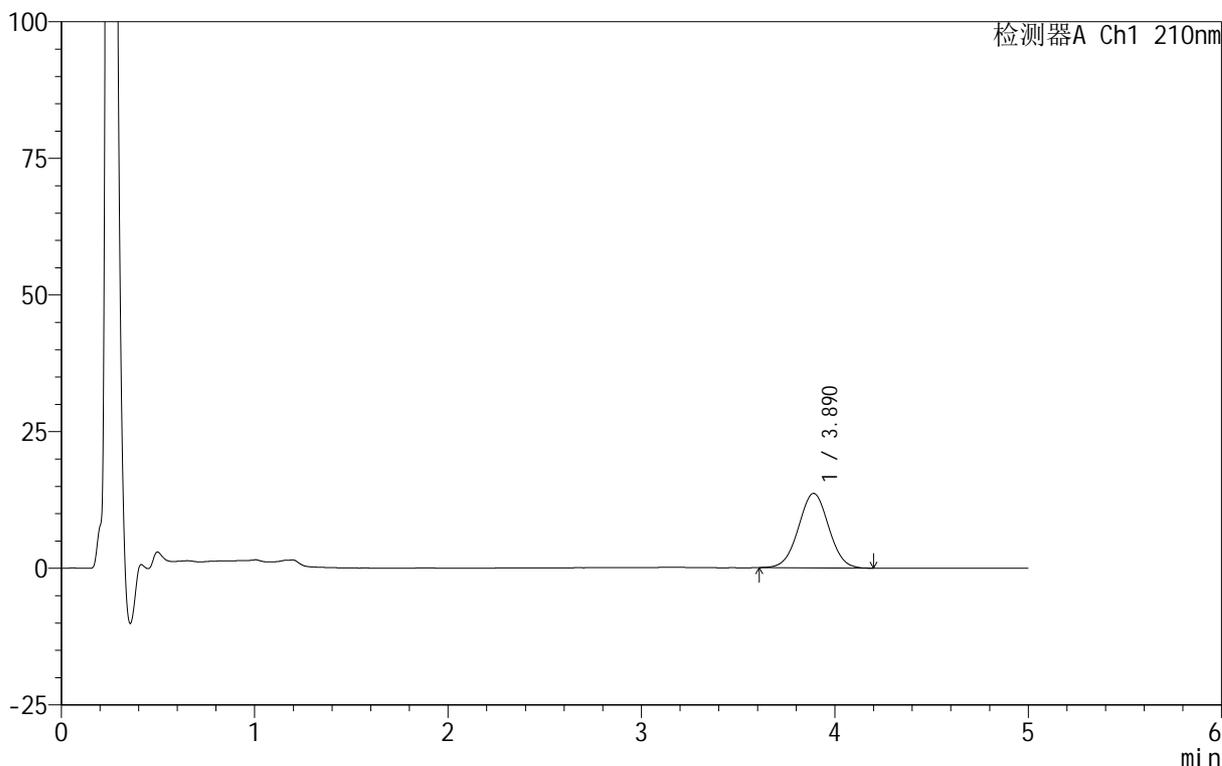
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-387-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:44:41 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:42:32 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 147785 | 100.000 | 13624 | 2955 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 147785 | 100.000 | 13624 | | | |

图134 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

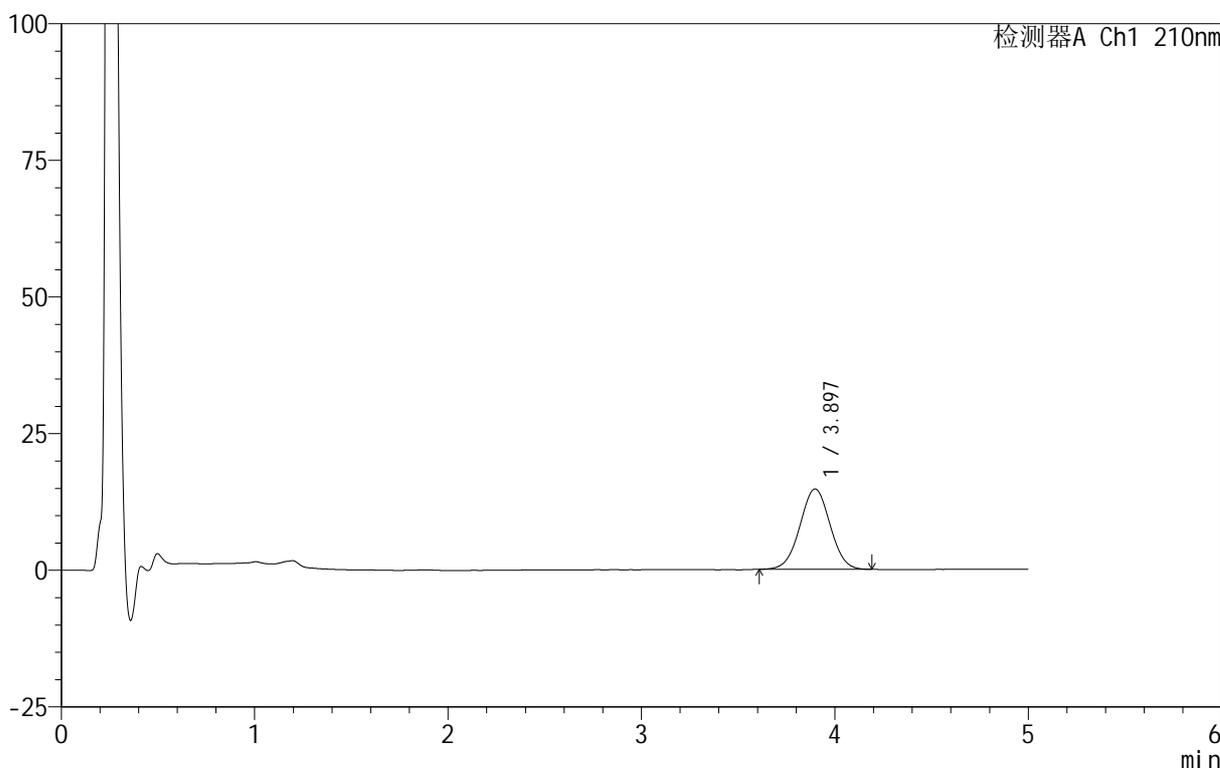
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-388-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:50:03 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:36 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.897 | 159729 | 100.000 | 14712 | 2963 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 159729 | 100.000 | 14712 | | | |

图135 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

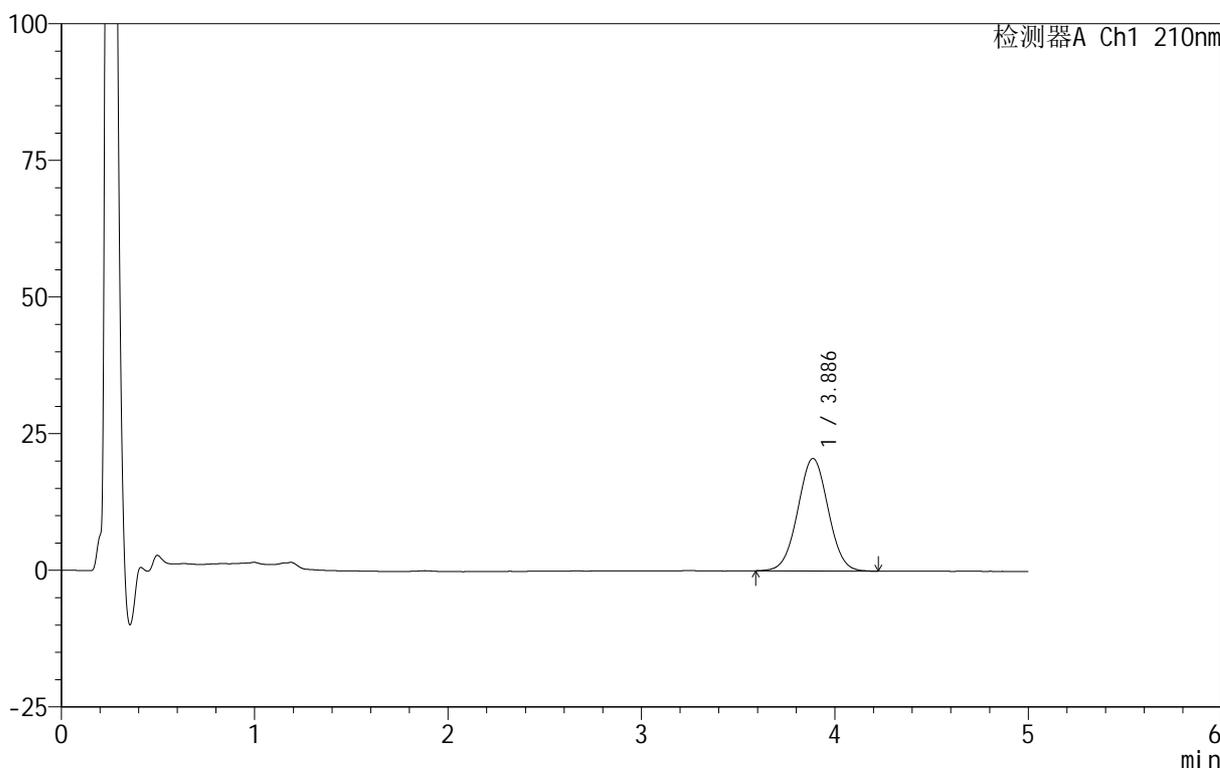
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-389-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:55:24 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:39 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 224851 | 100.000 | 20583 | 2913 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 224851 | 100.000 | 20583 | | | |

图136 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

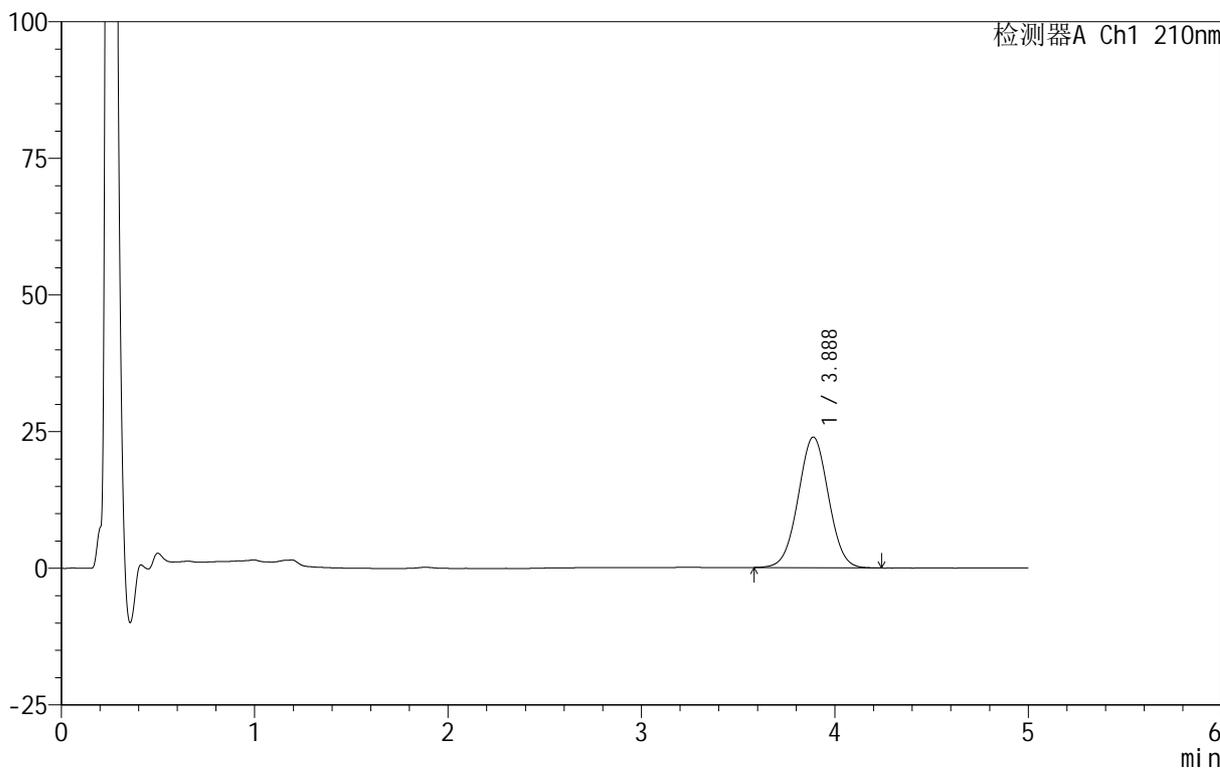
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-390-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:00:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:42 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 260333 | 100.000 | 23917 | 2941 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 260333 | 100.000 | 23917 | | | |

图137 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

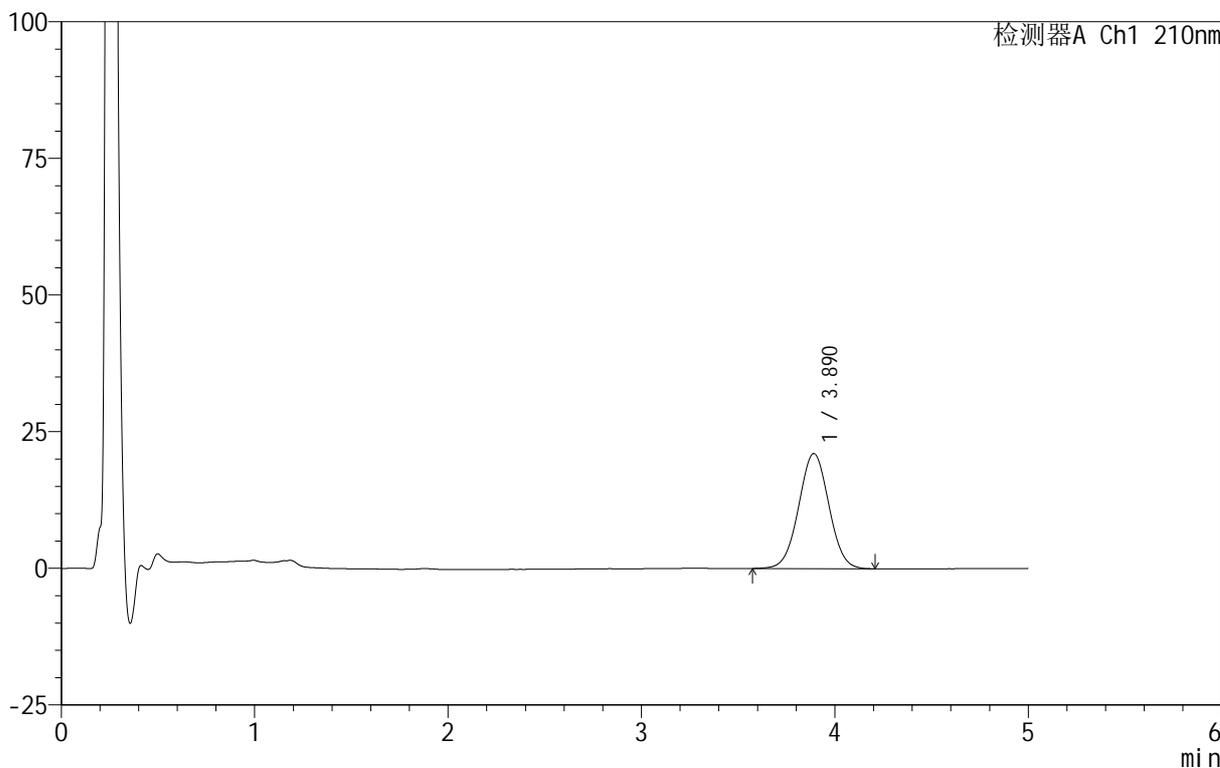
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-391-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:06:09 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:45 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 228783 | 100.000 | 21050 | 2950 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 228783 | 100.000 | 21050 | | | |

图138 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

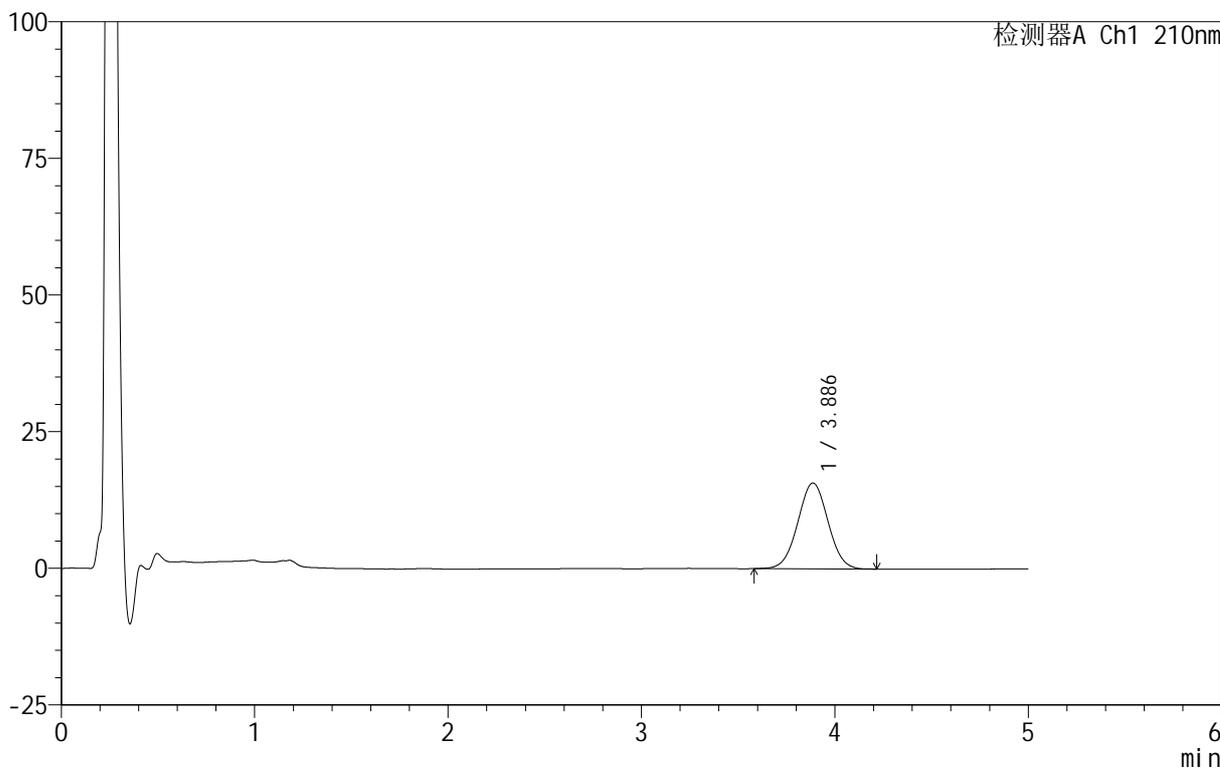
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-392-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:11:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:42:48 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 170565 | 100.000 | 15702 | 2931 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 170565 | 100.000 | 15702 | | | |

图139 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

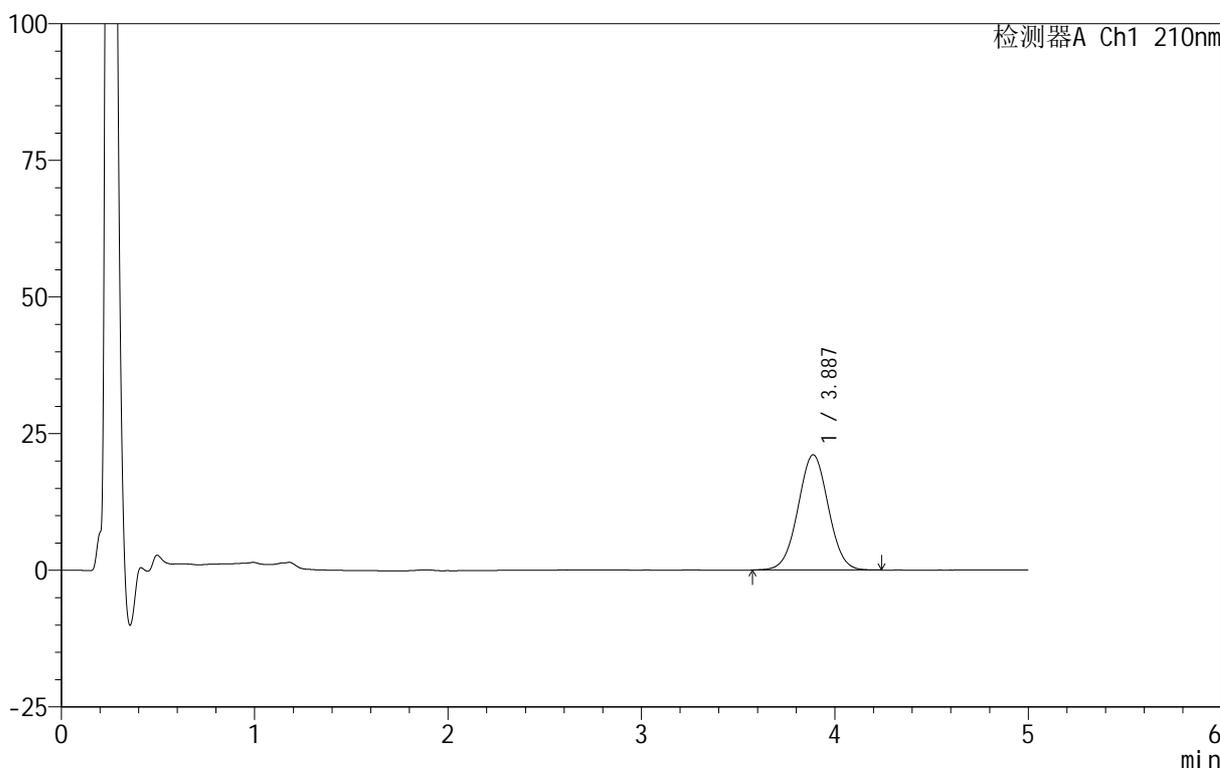
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-393-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:16:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:42:51 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.887 | 229879 | 100.000 | 21085 | 2935 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 229879 | 100.000 | 21085 | | | |

图140 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

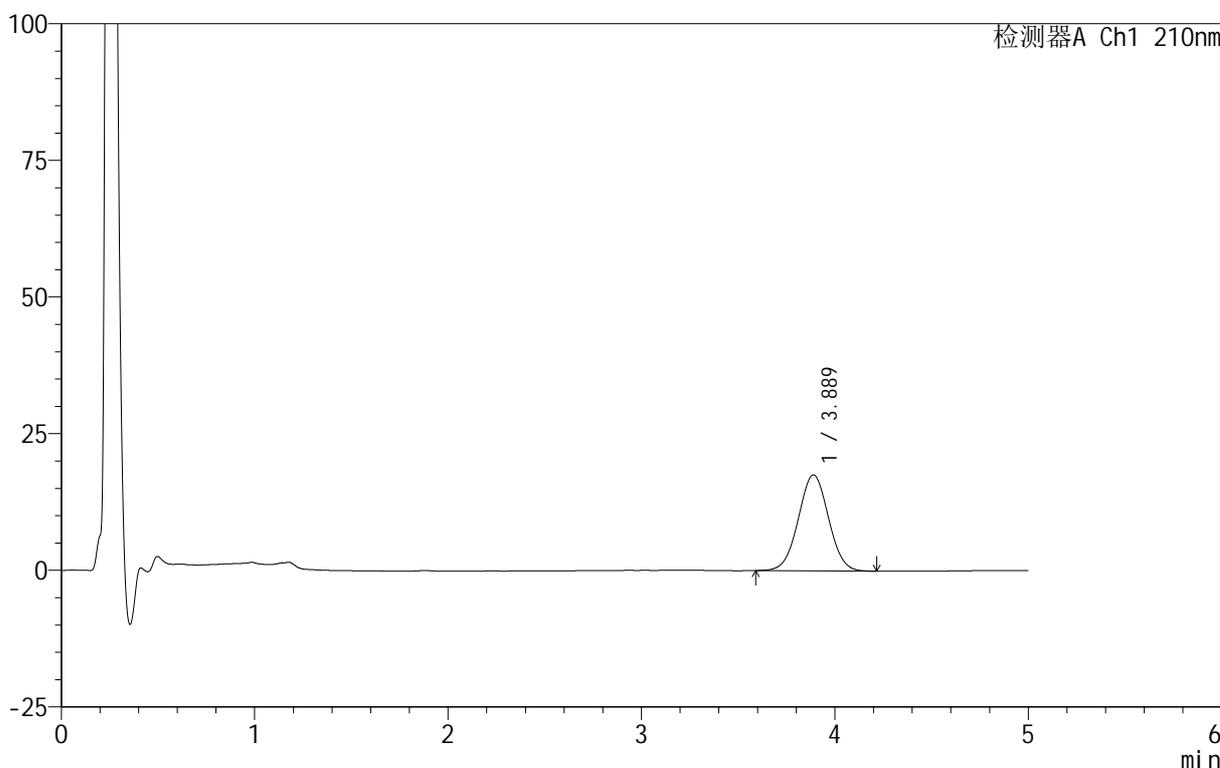
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-394-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:22:16 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 190778 | 100.000 | 17566 | 2947 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 190778 | 100.000 | 17566 | | | |

图141 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

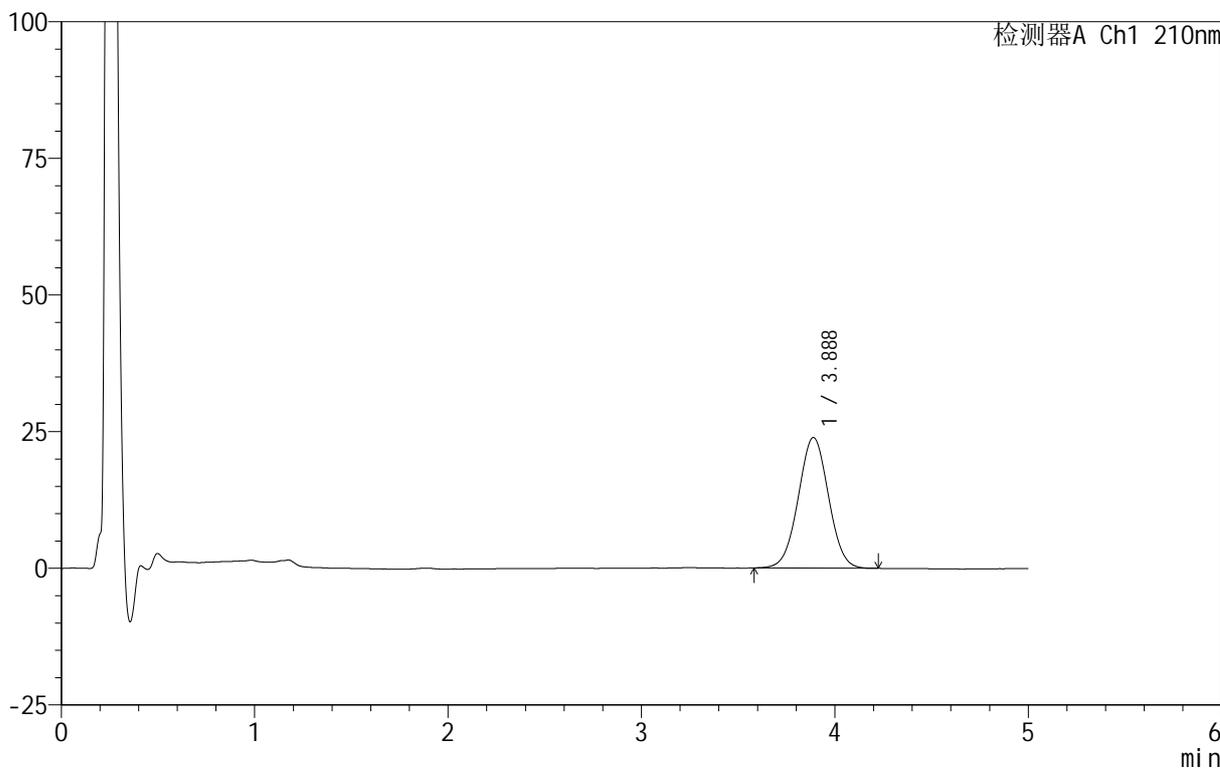
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-395-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:27:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:42:57 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 260039 | 100.000 | 23908 | 2944 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 260039 | 100.000 | 23908 | | | |

图142 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

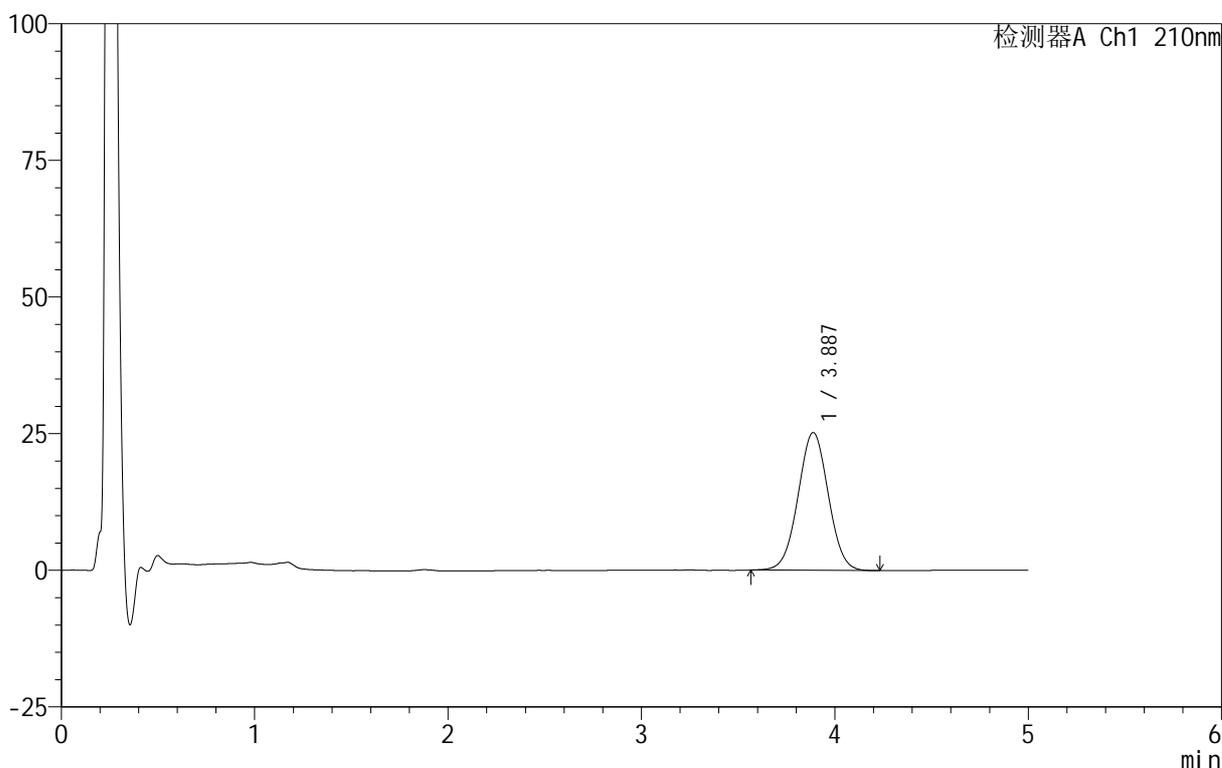
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-396-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:33:00 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:00 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.887 | 274276 | 100.000 | 25210 | 2937 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 274276 | 100.000 | 25210 | | | |

图143 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

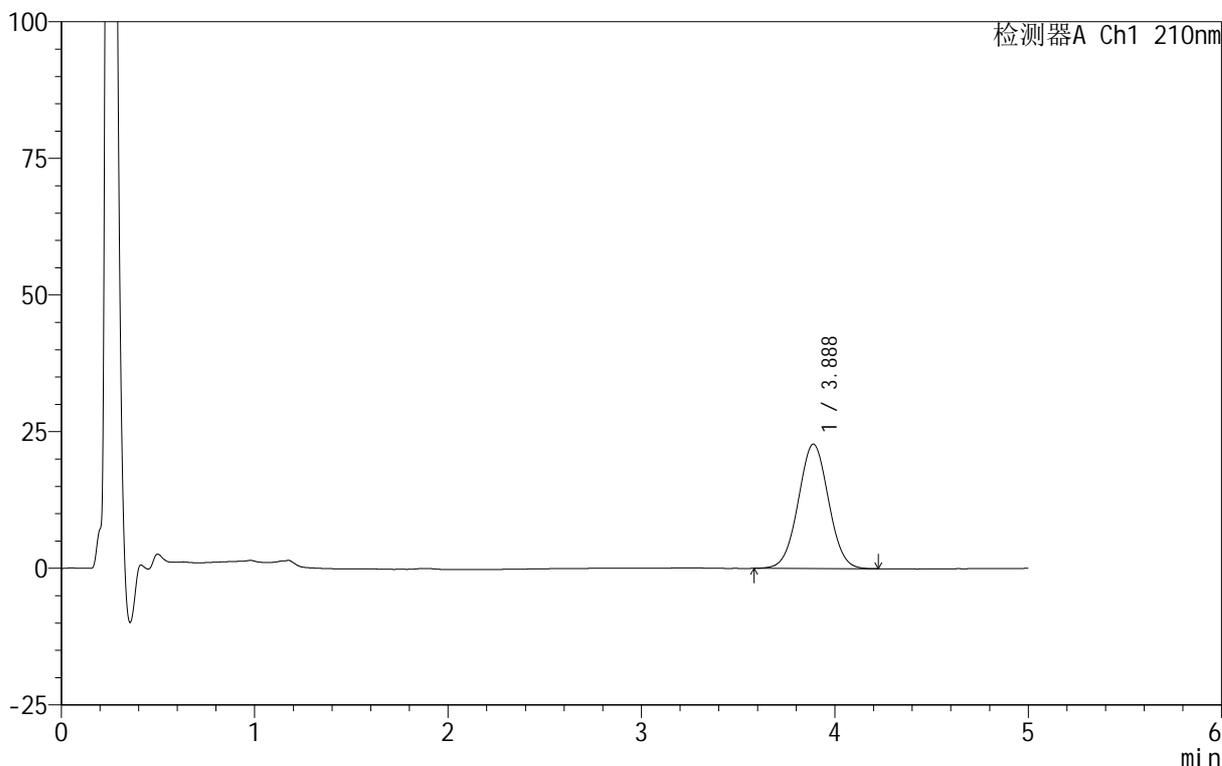
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-397-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:38:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 247505 | 100.000 | 22760 | 2951 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 247505 | 100.000 | 22760 | | | |

图144 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

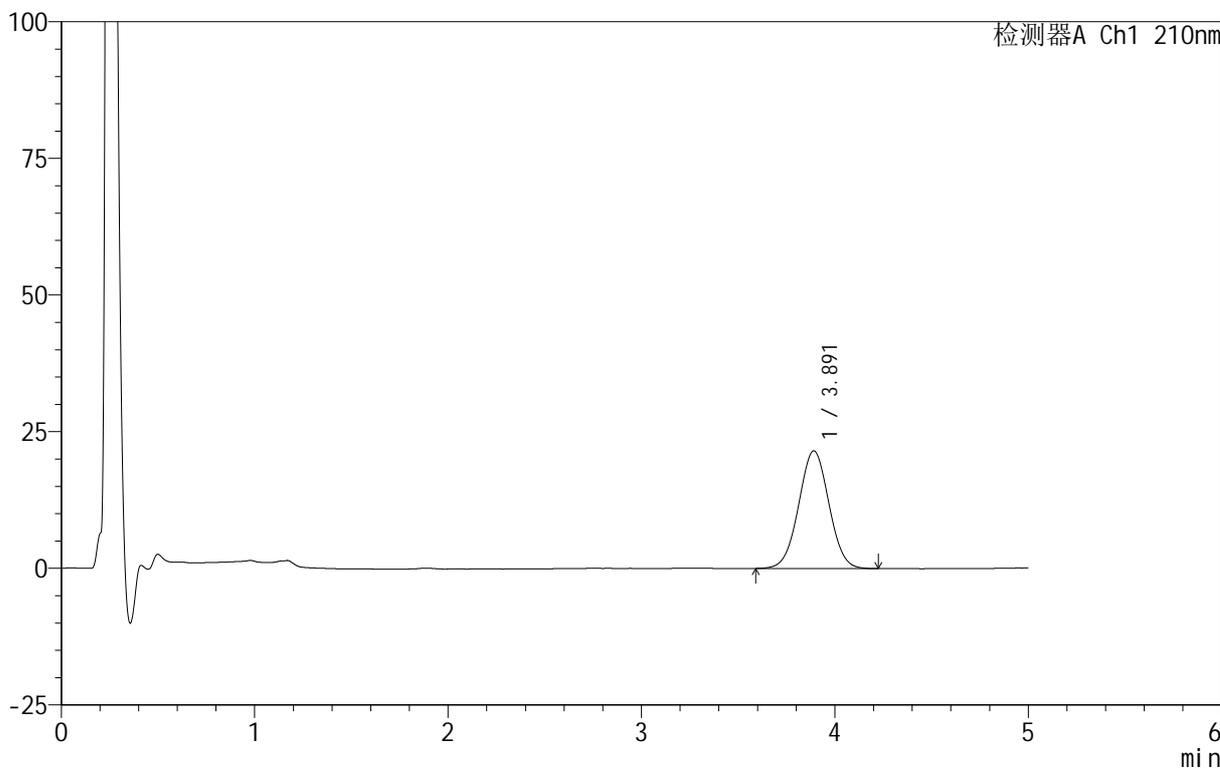
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-398-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:43:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 234026 | 100.000 | 21514 | 2946 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 234026 | 100.000 | 21514 | | | |

图145 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

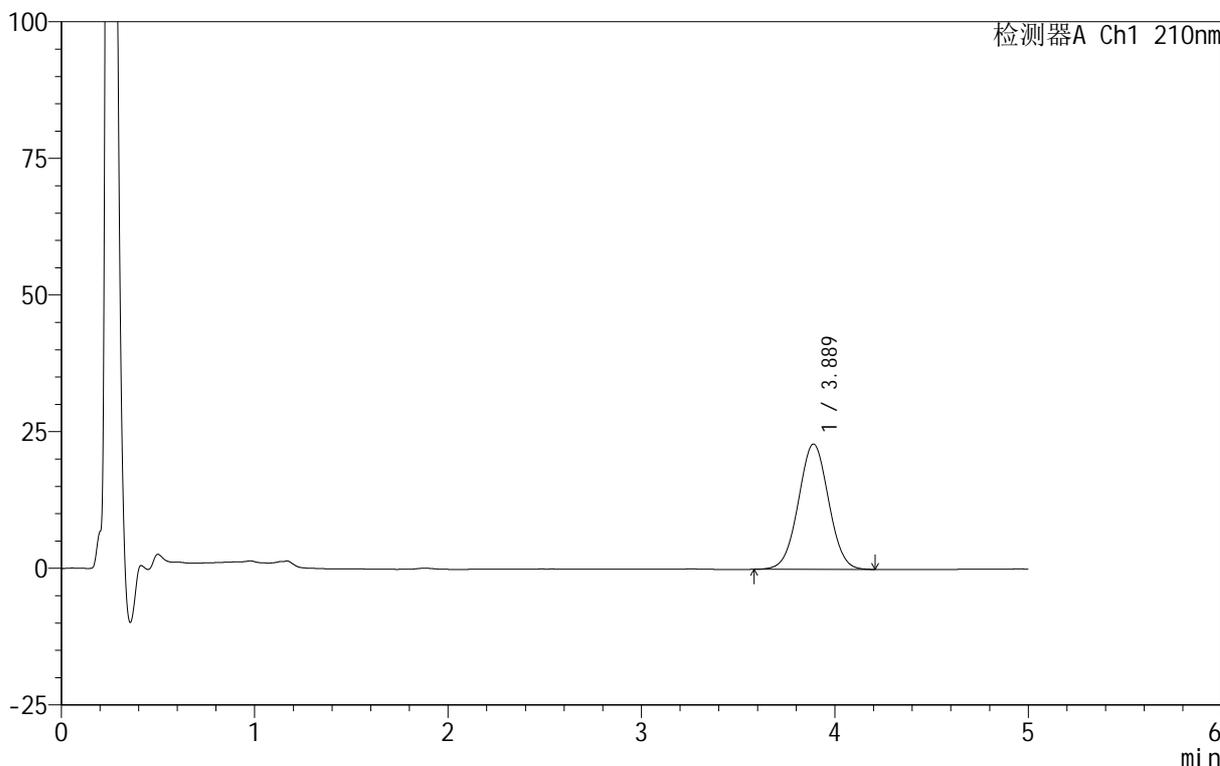
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-399-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:49:06 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 248929 | 100.000 | 22944 | 2951 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 248929 | 100.000 | 22944 | | | |

图146 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

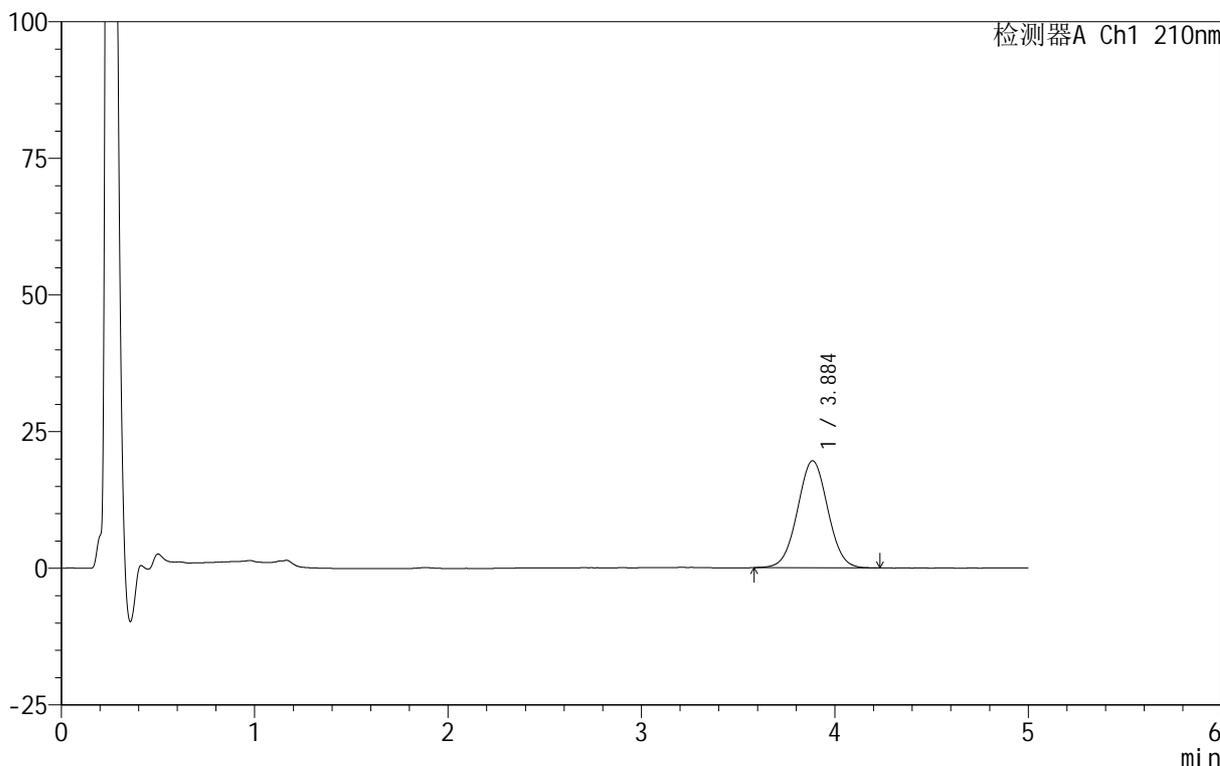
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-400-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:54:27 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 213173 | 100.000 | 19548 | 2936 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 213173 | 100.000 | 19548 | | | |

图147 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

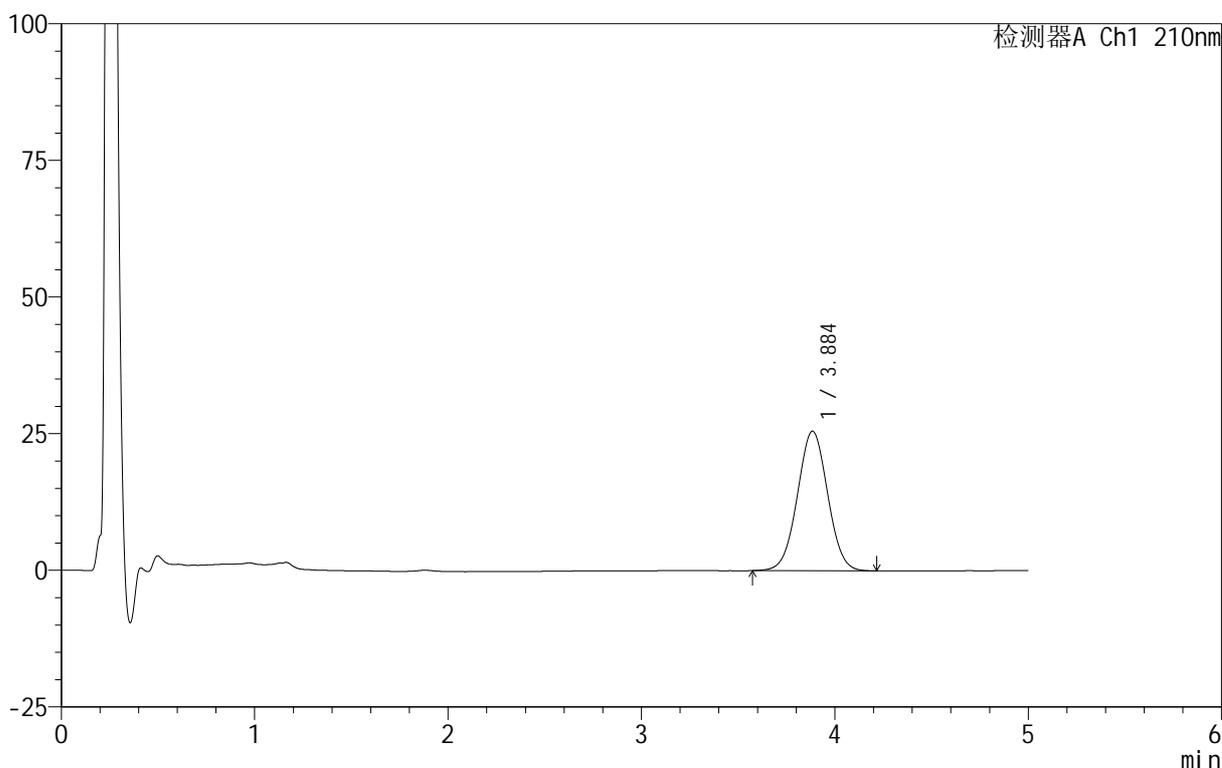
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-401-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:59:47 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:16 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 277563 | 100.000 | 25496 | 2941 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 277563 | 100.000 | 25496 | | | |

图148 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

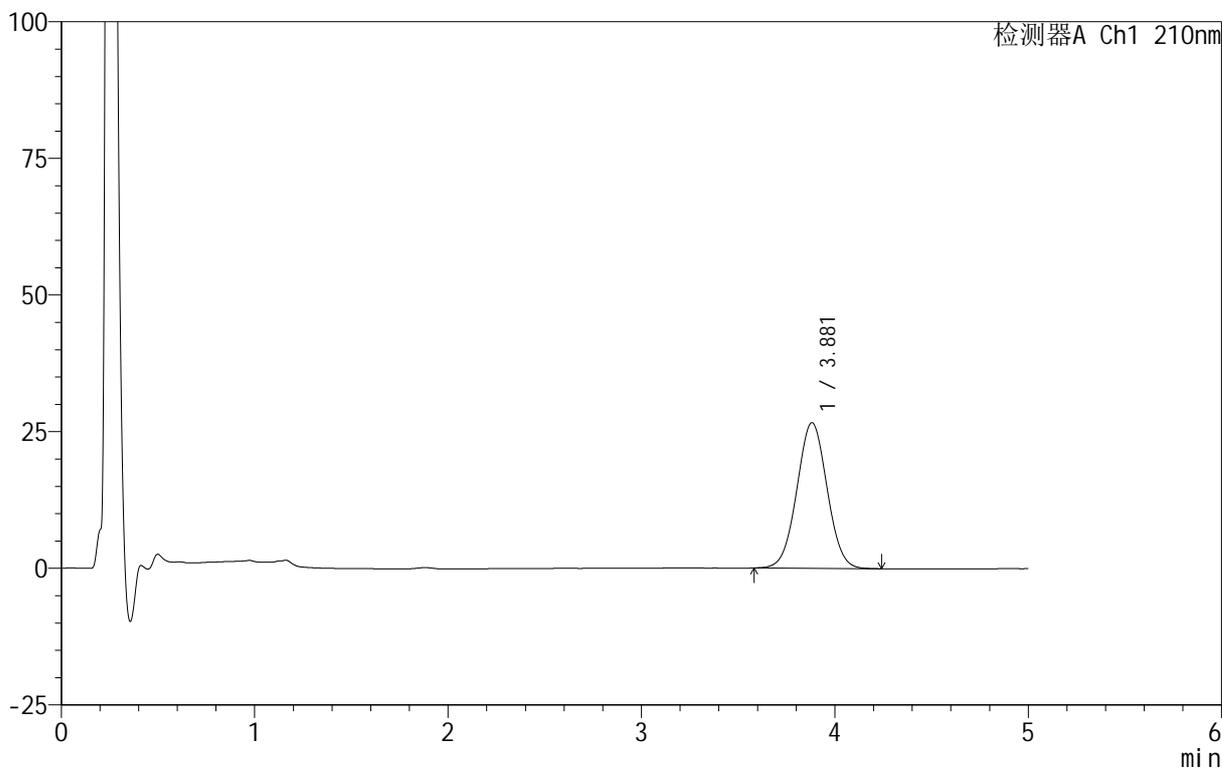
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-402-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:05:09 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:19 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 289416 | 100.000 | 26652 | 2939 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 289416 | 100.000 | 26652 | | | |

图149 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



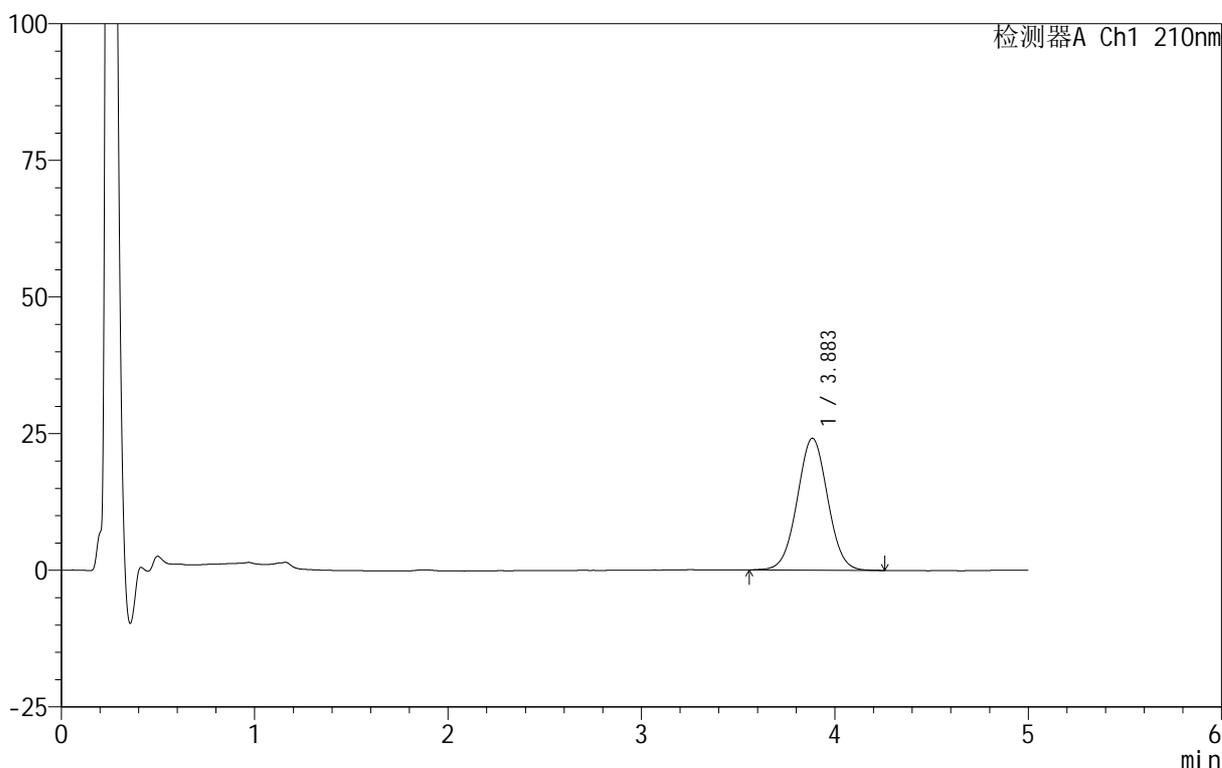
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-403-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:10:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 263466 | 100.000 | 24100 | 2918 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 263466 | 100.000 | 24100 | | | |

图150 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

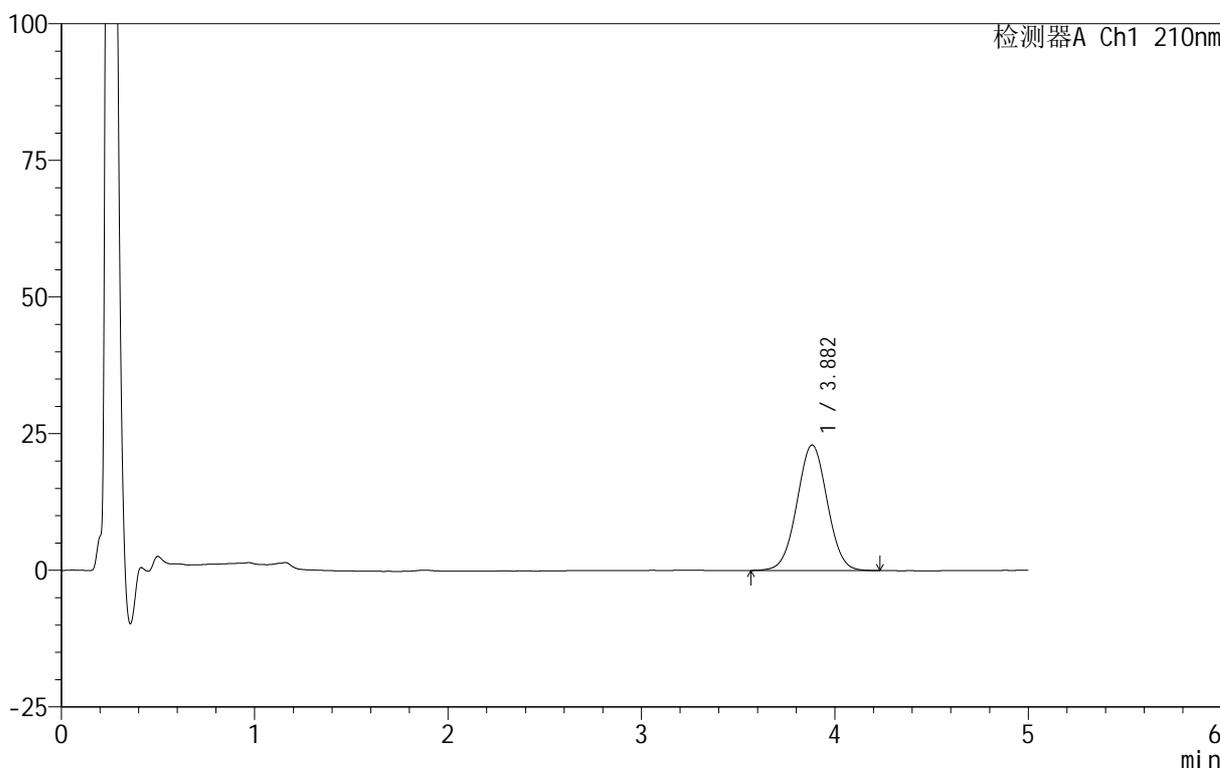
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-404-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:15:53 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:25 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 250109 | 100.000 | 22968 | 2927 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 250109 | 100.000 | 22968 | | | |

图151 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

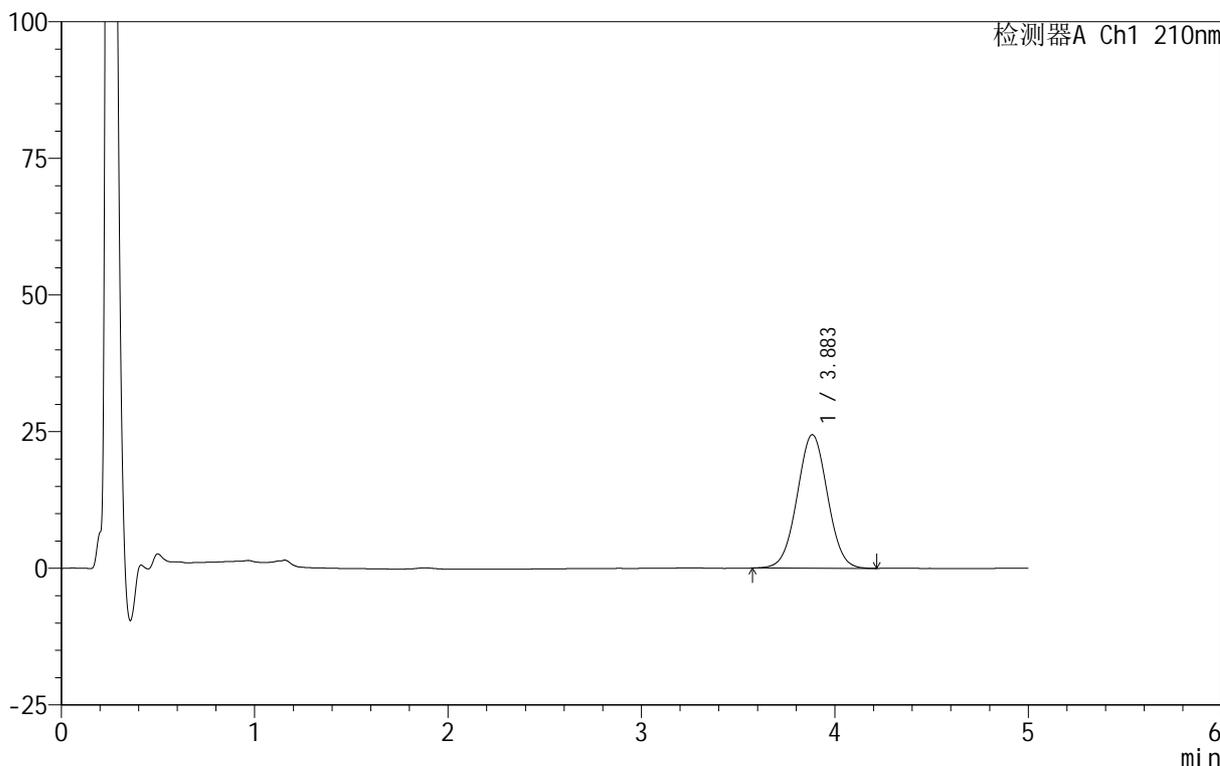
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-405-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:21:14 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:28 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 266730 | 100.000 | 24416 | 2915 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 266730 | 100.000 | 24416 | | | |

图152 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

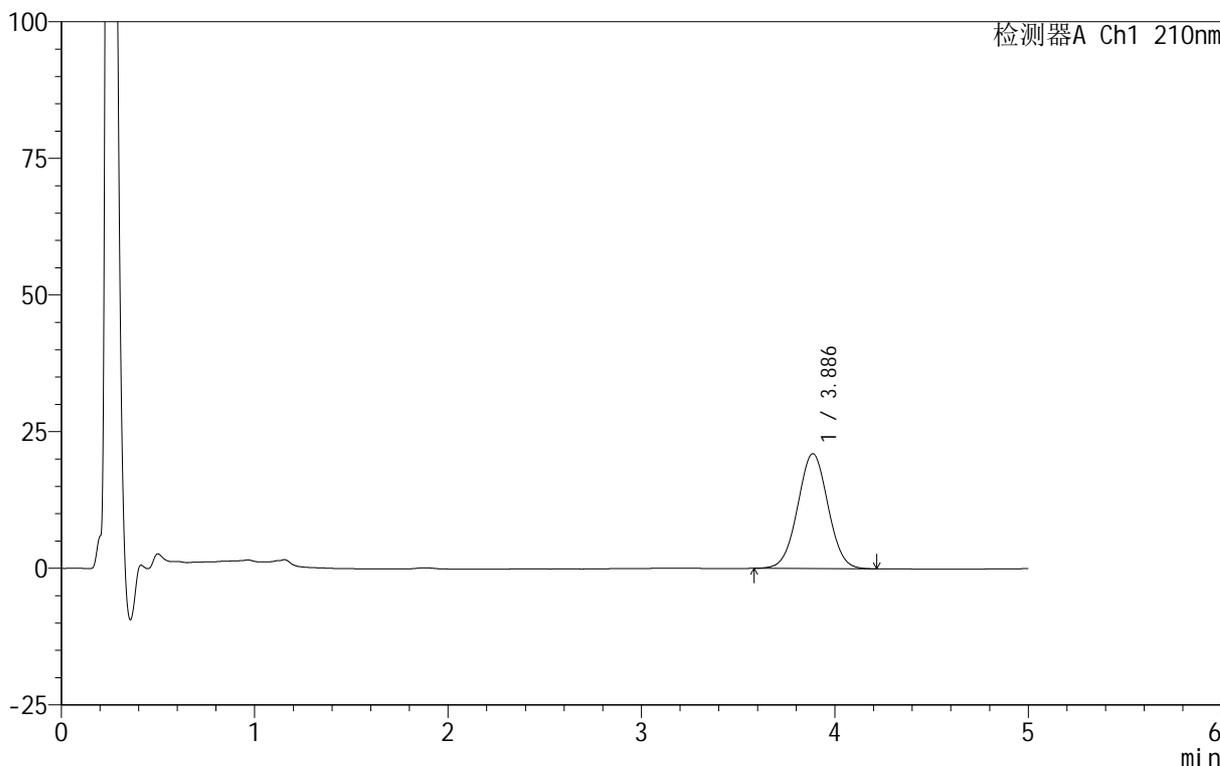
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-406-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:26:35 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:31 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 228915 | 100.000 | 20995 | 2935 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 228915 | 100.000 | 20995 | | | |

图153 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

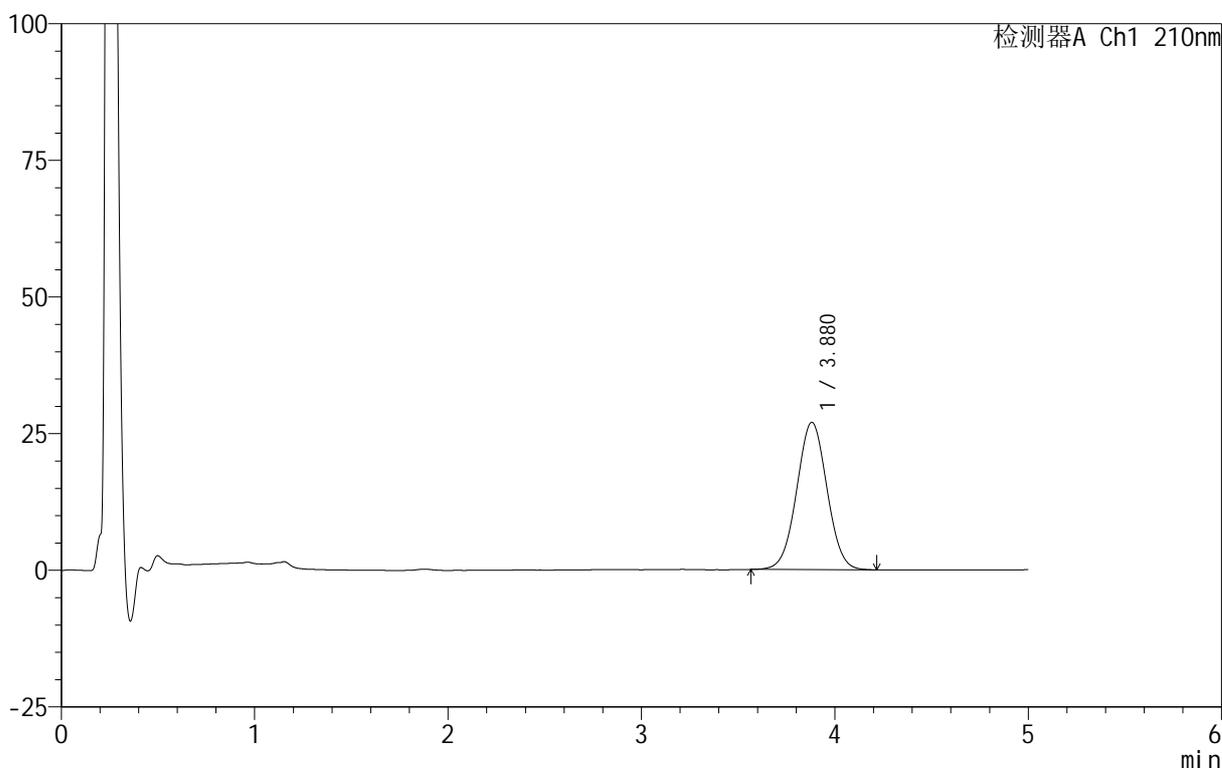
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-407-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:31:57 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:34 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 293592 | 100.000 | 26960 | 2928 | 1.019 | -- |
| 总计 | | 293592 | 100.000 | 26960 | | | |

图154 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

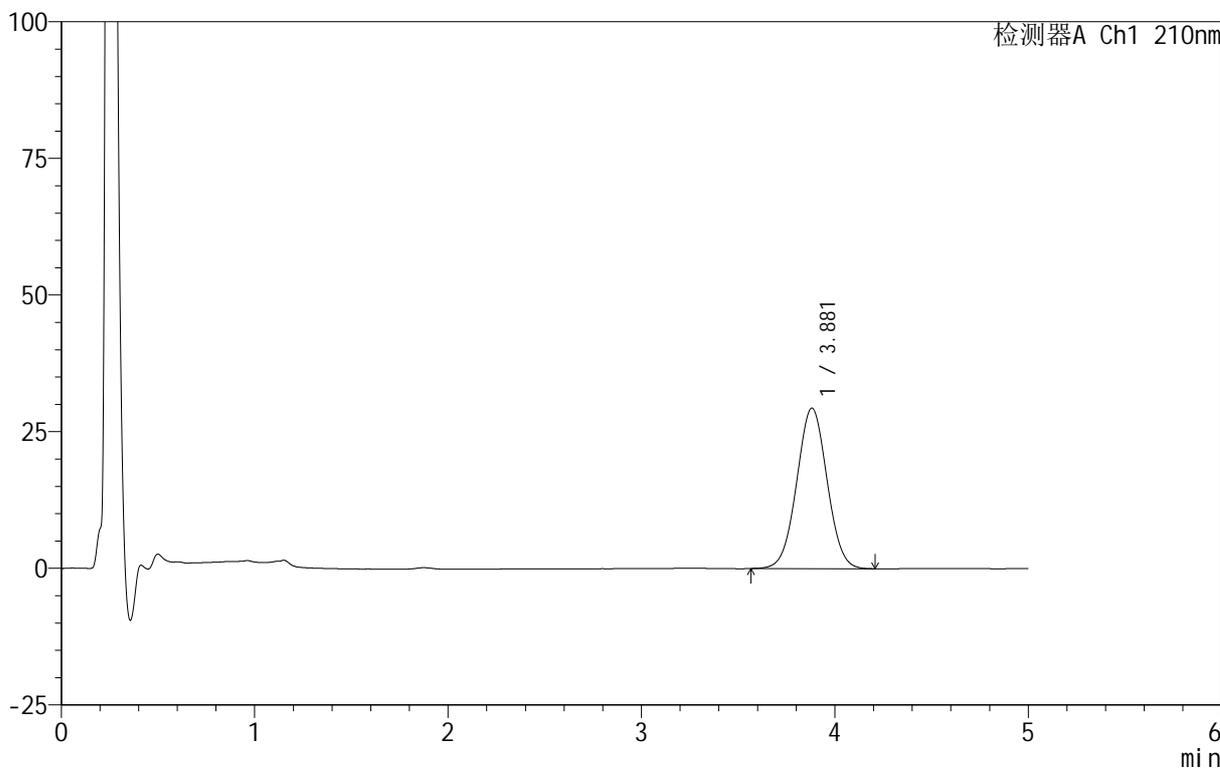
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-408-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:37:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:37 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 320655 | 100.000 | 29370 | 2907 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 320655 | 100.000 | 29370 | | | |

图155 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

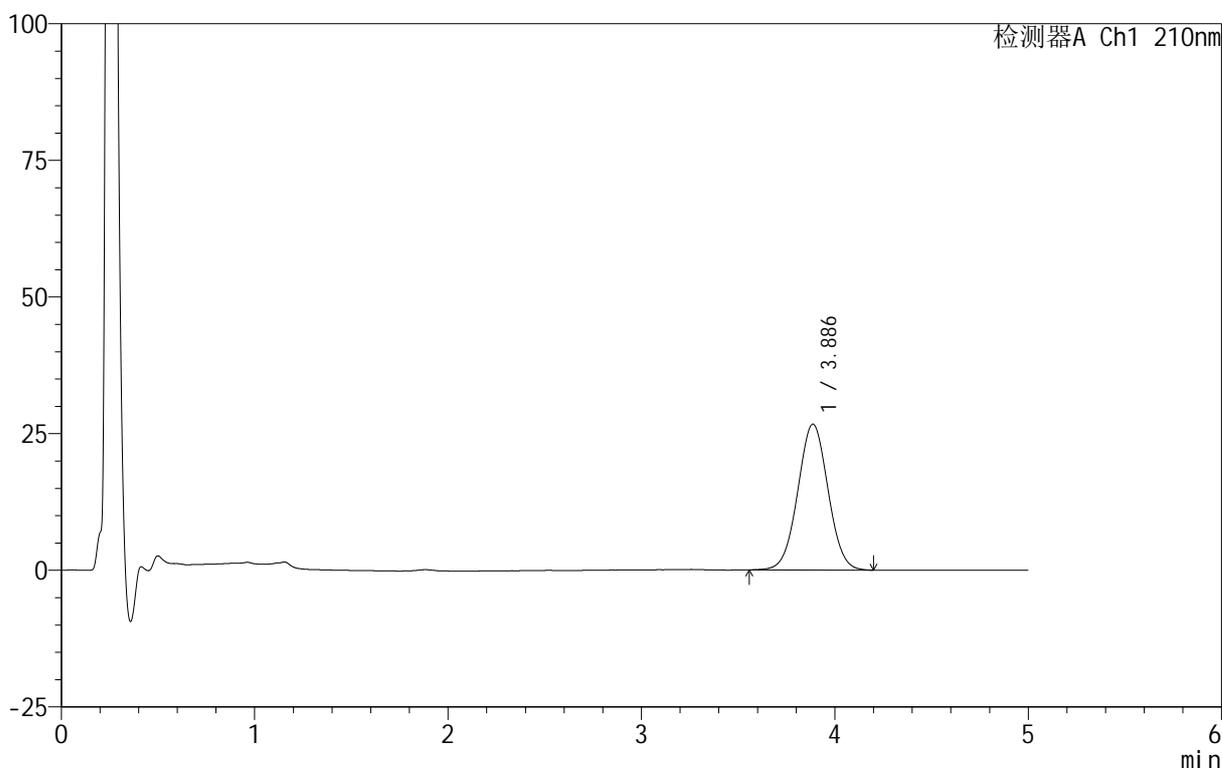
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-409-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:42:40 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:40 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 290669 | 100.000 | 26674 | 2941 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 290669 | 100.000 | 26674 | | | |

图156 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

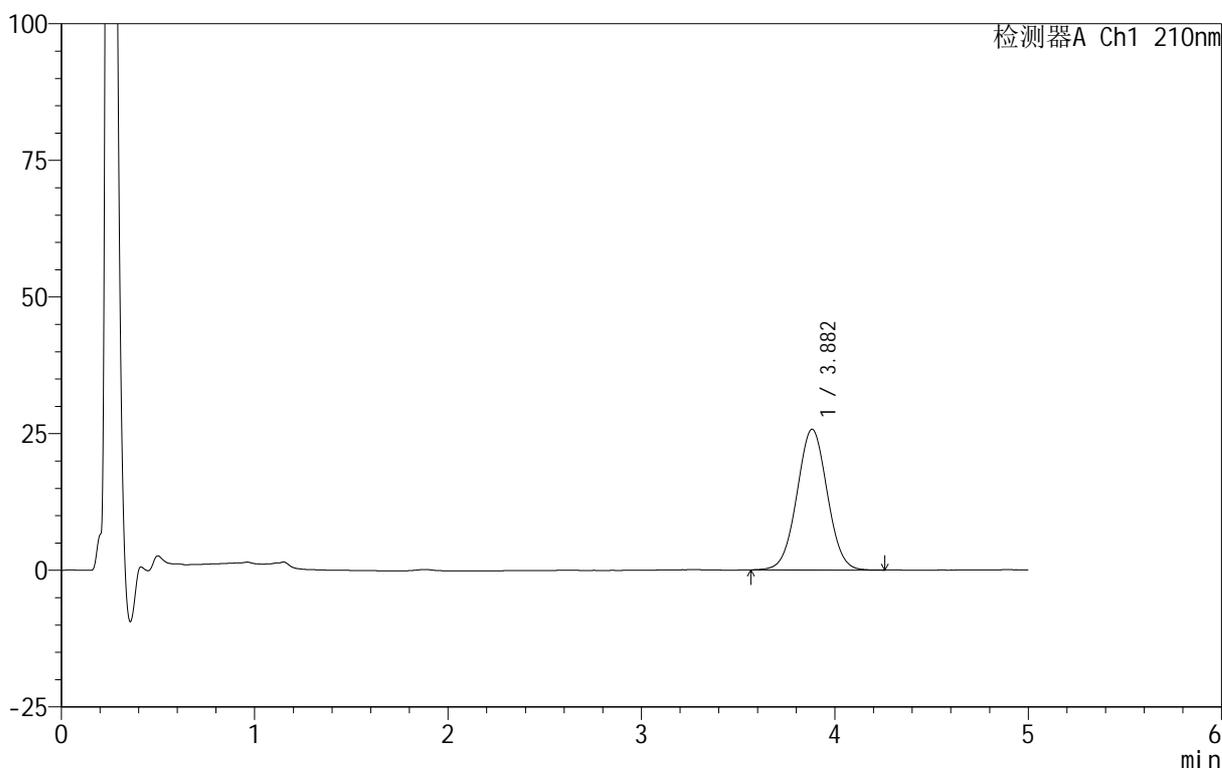
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-410-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:48:01 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:43 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 280657 | 100.000 | 25751 | 2937 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 280657 | 100.000 | 25751 | | | |

图157 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

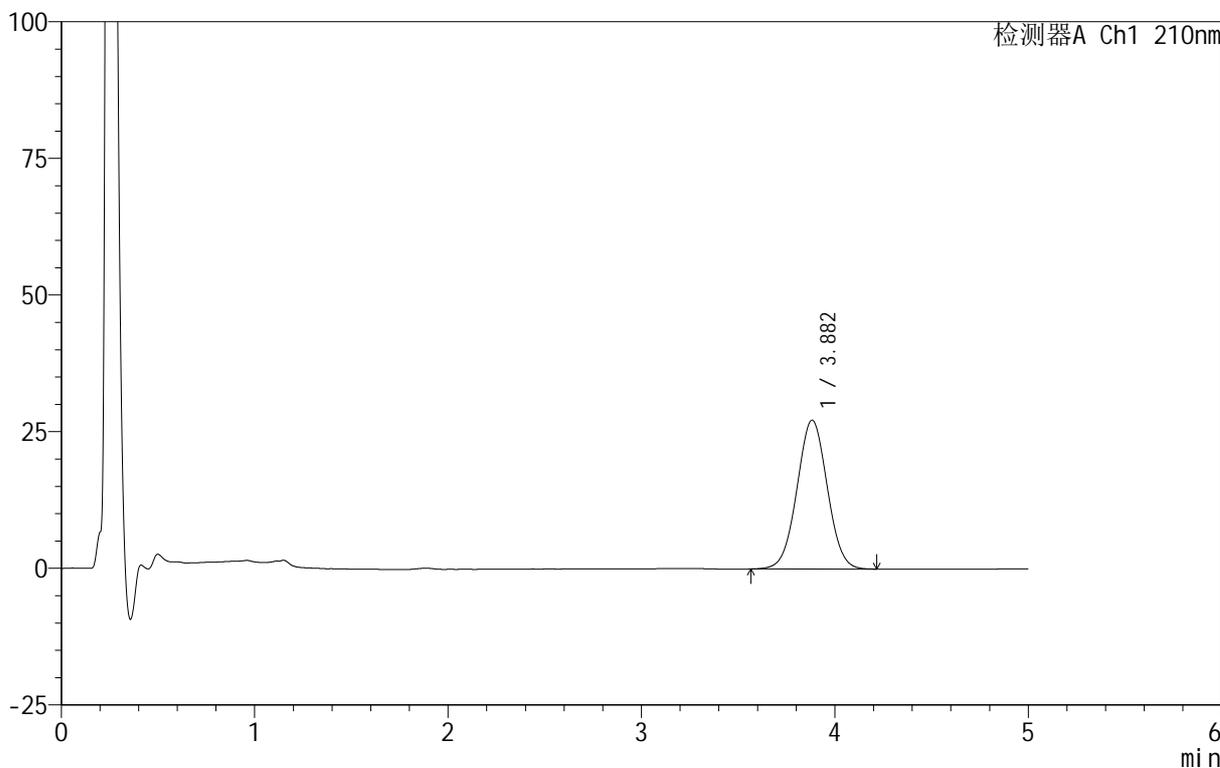
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-411-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:53:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:46 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 296838 | 100.000 | 27249 | 2925 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 296838 | 100.000 | 27249 | | | |

图158 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

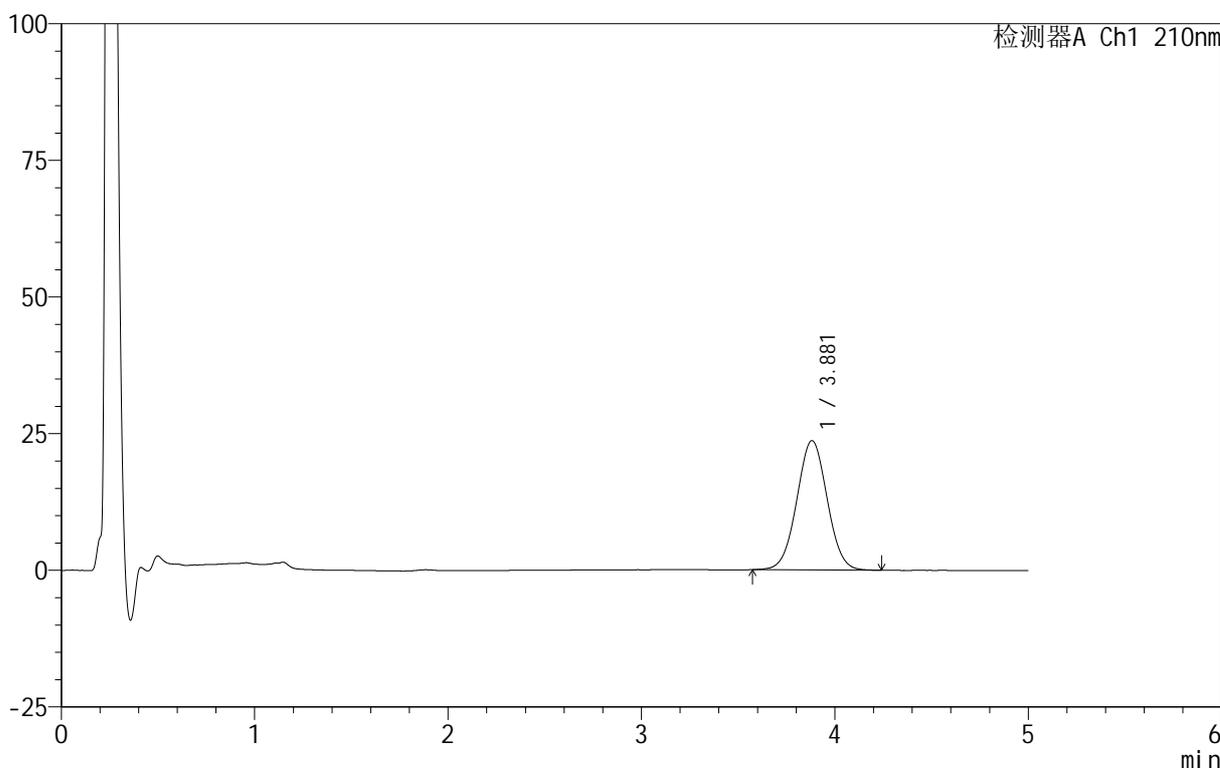
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-412-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:58:43 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:49 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 258183 | 100.000 | 23669 | 2916 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 258183 | 100.000 | 23669 | | | |

图159 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

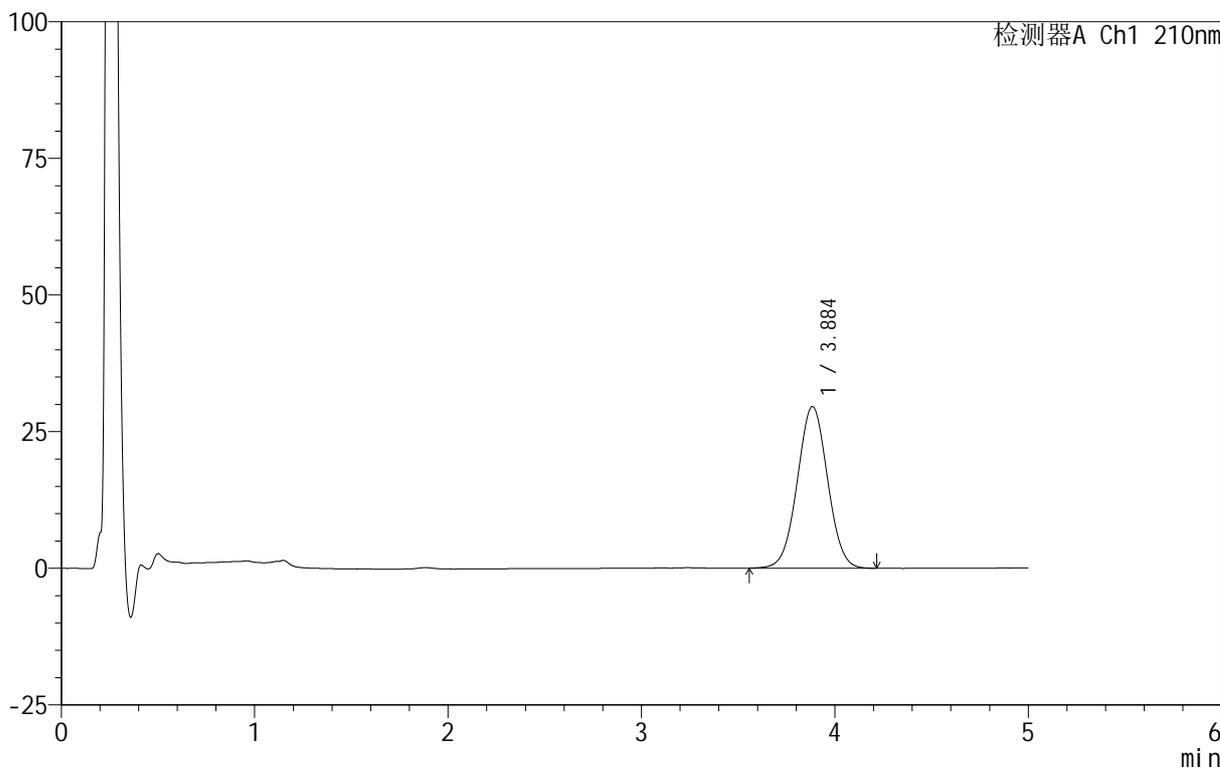
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-413-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:04:06 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:52 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 321791 | 100.000 | 29549 | 2940 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 321791 | 100.000 | 29549 | | | |

图160 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

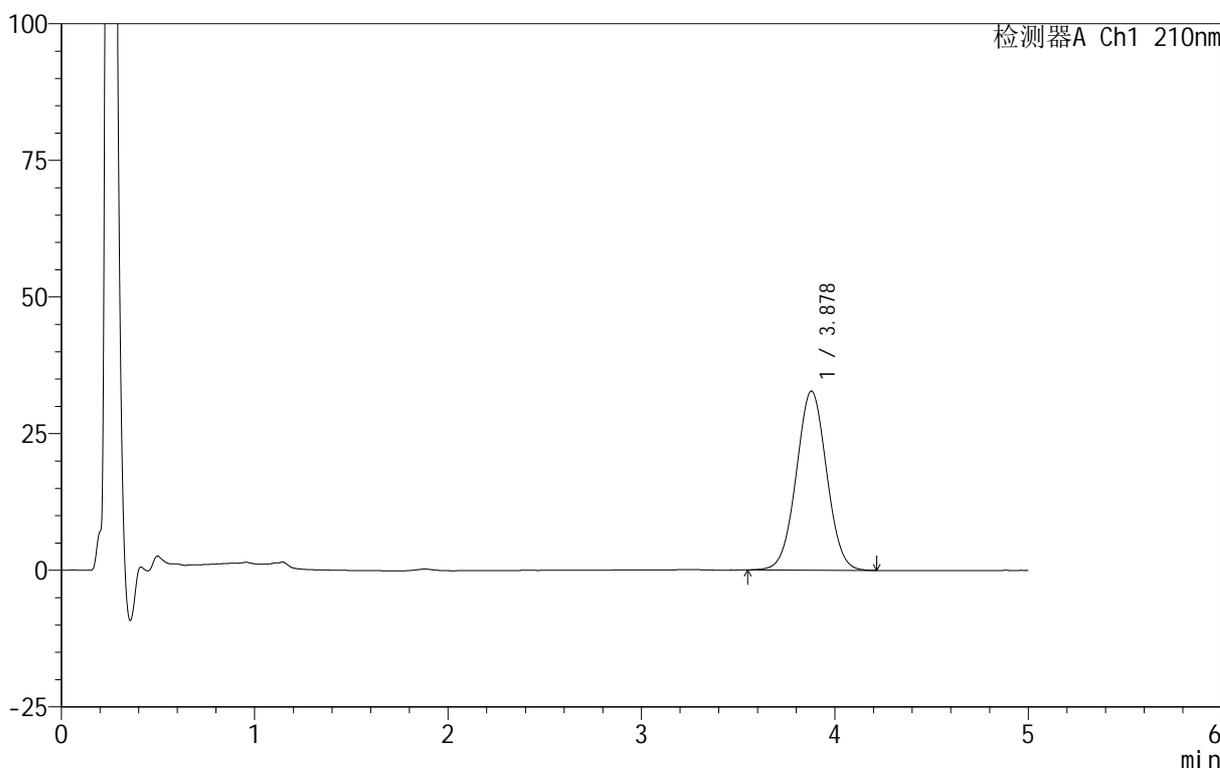
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-414-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:09:27 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:43:55 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.878 | 357194 | 100.000 | 32759 | 2920 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 357194 | 100.000 | 32759 | | | |

图161 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

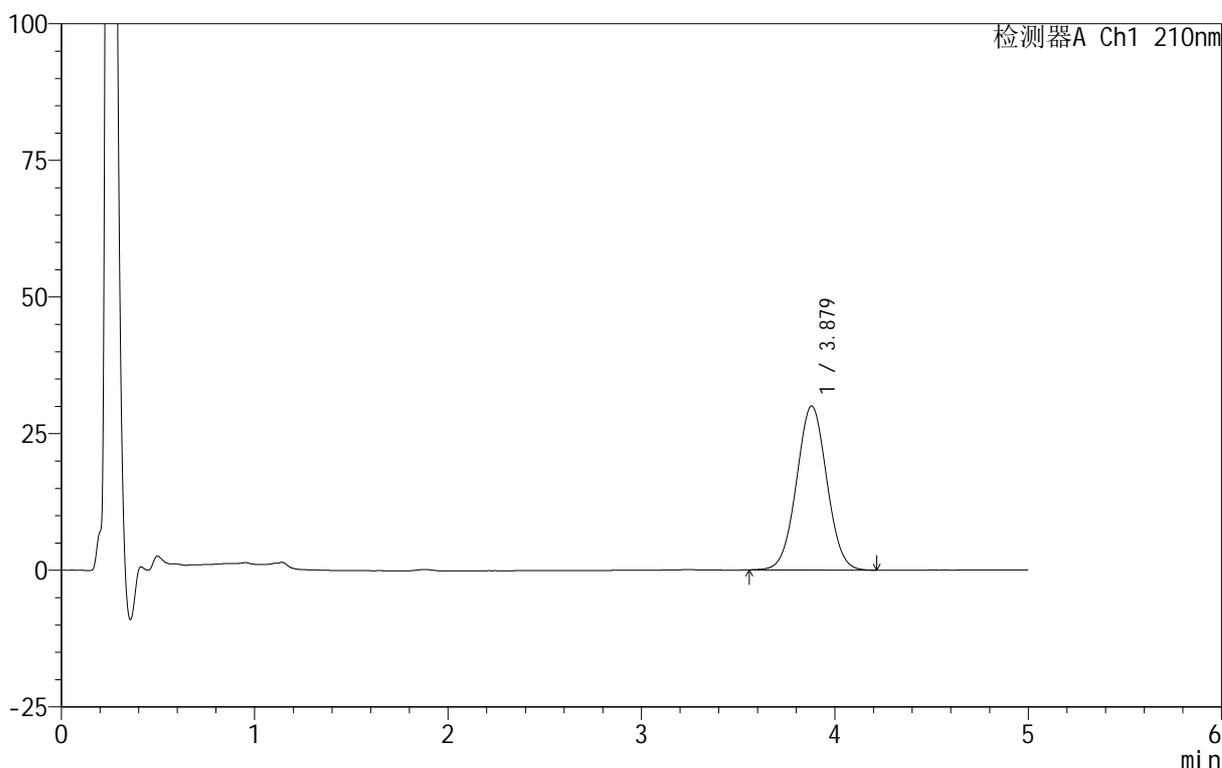
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-415-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:14:48 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:43:58 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.879 | 327113 | 100.000 | 30017 | 2926 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 327113 | 100.000 | 30017 | | | |

图162 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

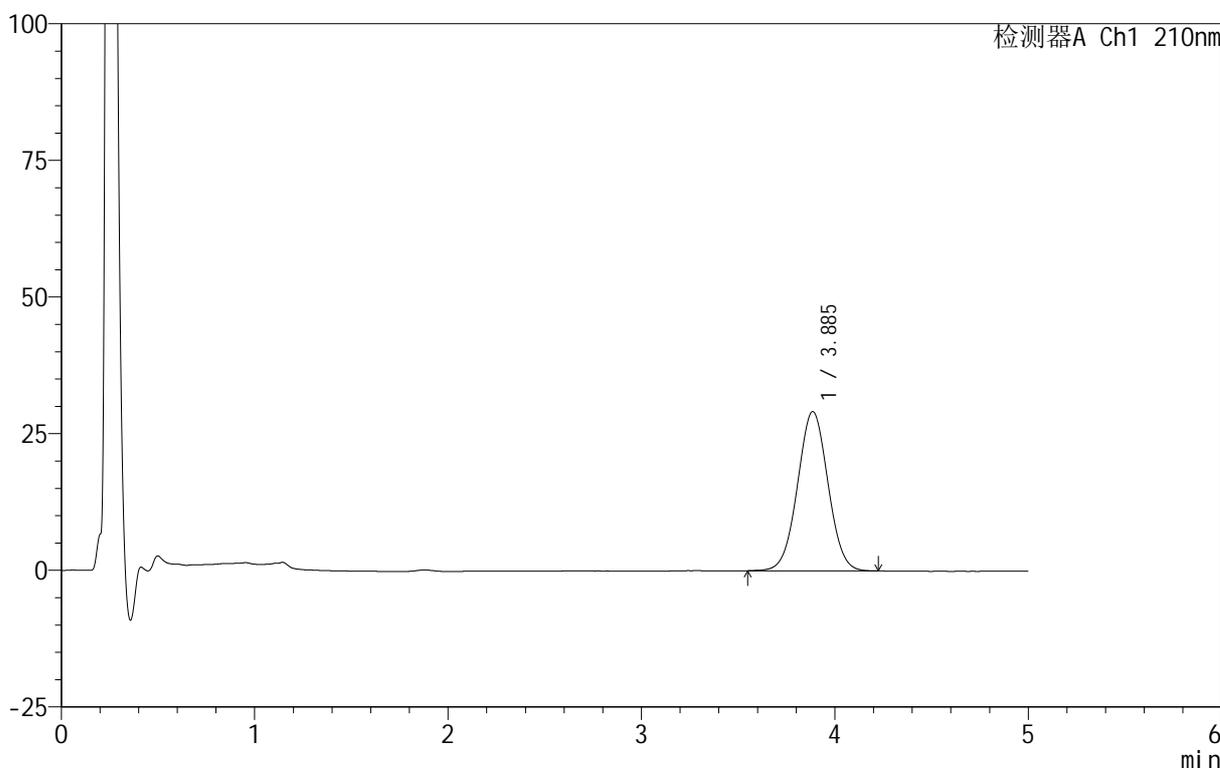
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-416-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:20:09 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:01 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 319570 | 100.000 | 29120 | 2908 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 319570 | 100.000 | 29120 | | | |

图163 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

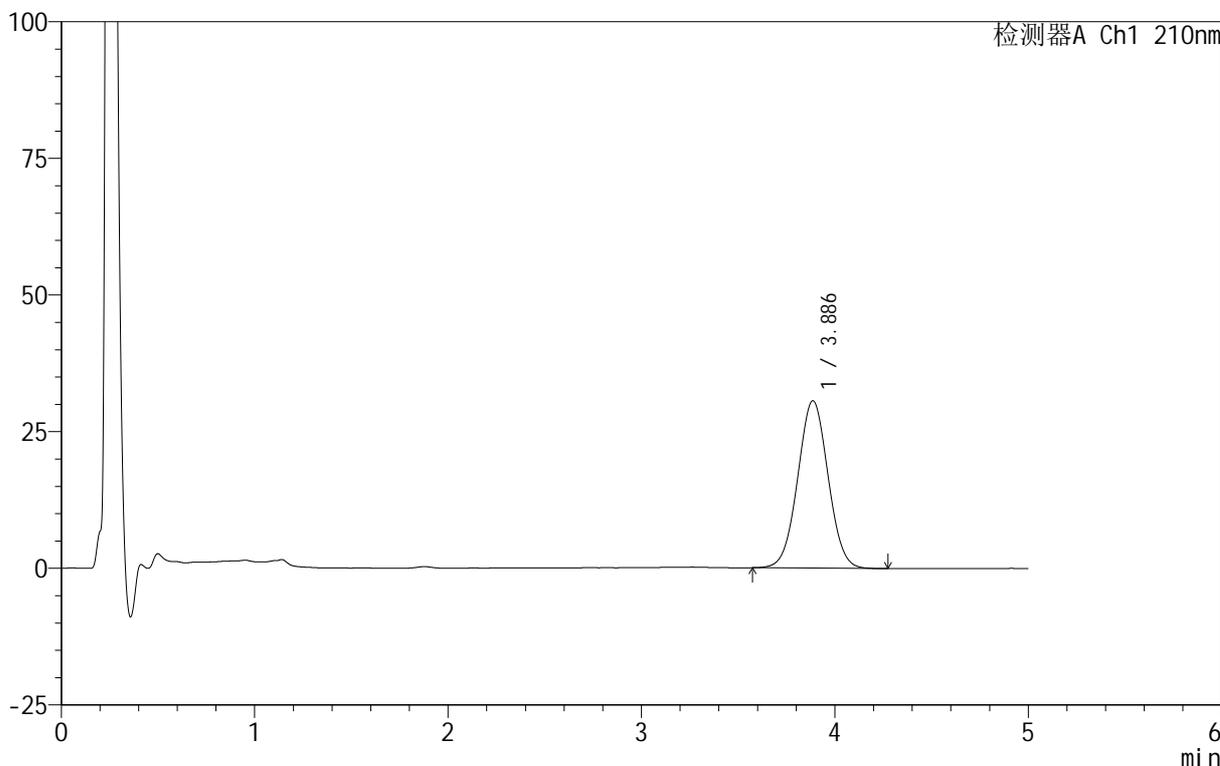
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-417-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:25:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:04 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 334342 | 100.000 | 30609 | 2919 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 334342 | 100.000 | 30609 | | | |

图164 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

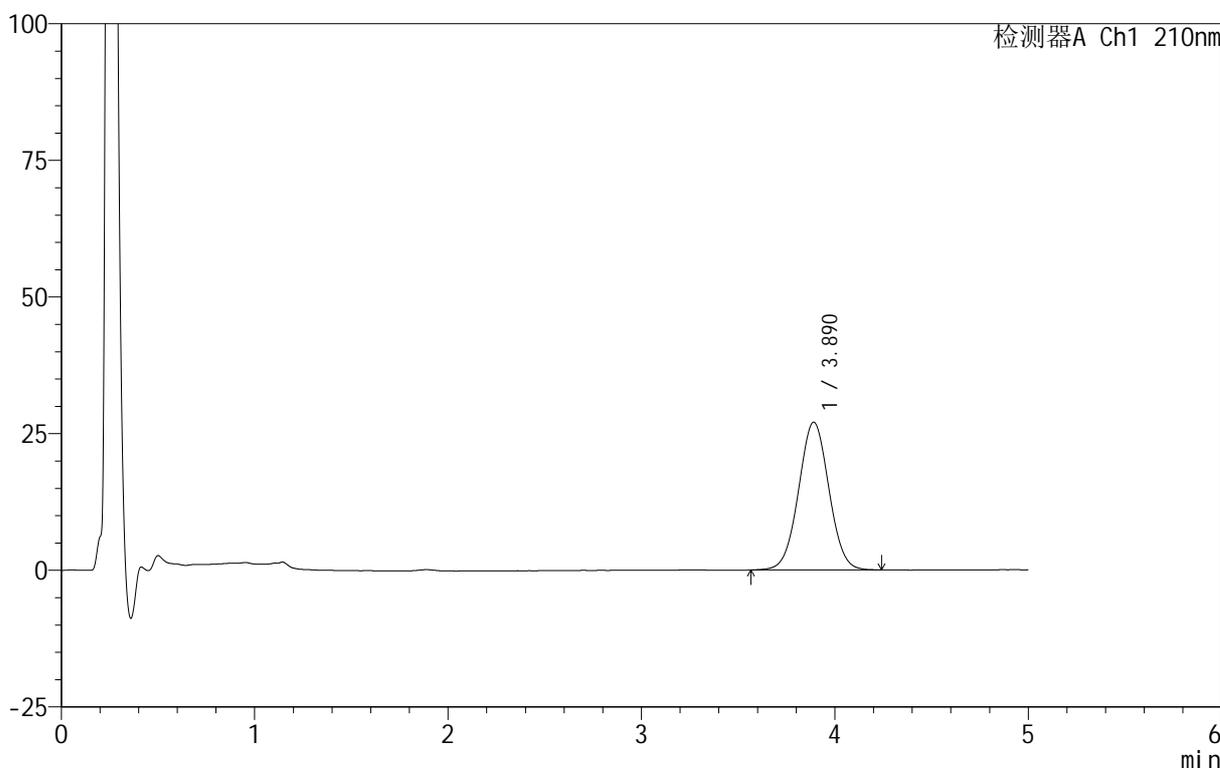
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-418-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:30:51 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:44:07 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.890 | 295114 | 100.000 | 27036 | 2942 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 295114 | 100.000 | 27036 | | | |

图165 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



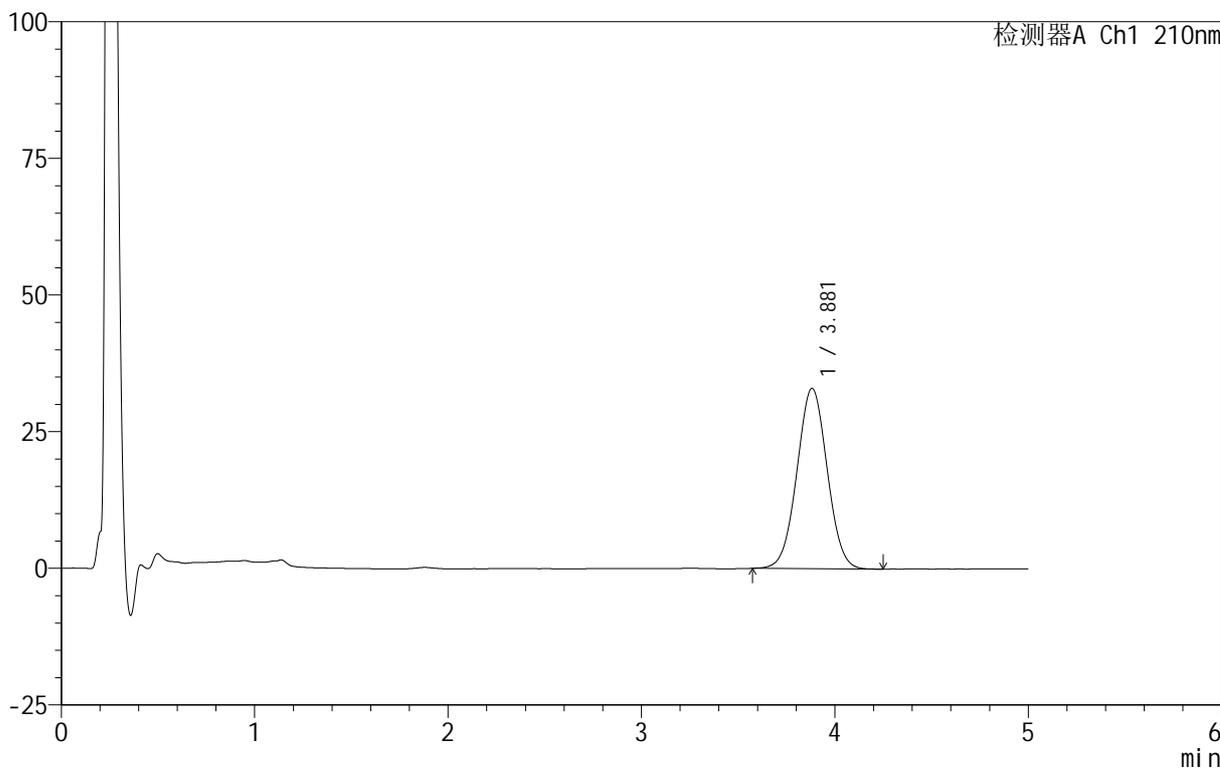
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-419-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:36:13 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:44:10 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 358670 | 100.000 | 33002 | 2931 | 1.020 | -- |
| 总计 | | 358670 | 100.000 | 33002 | | | |

图166 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



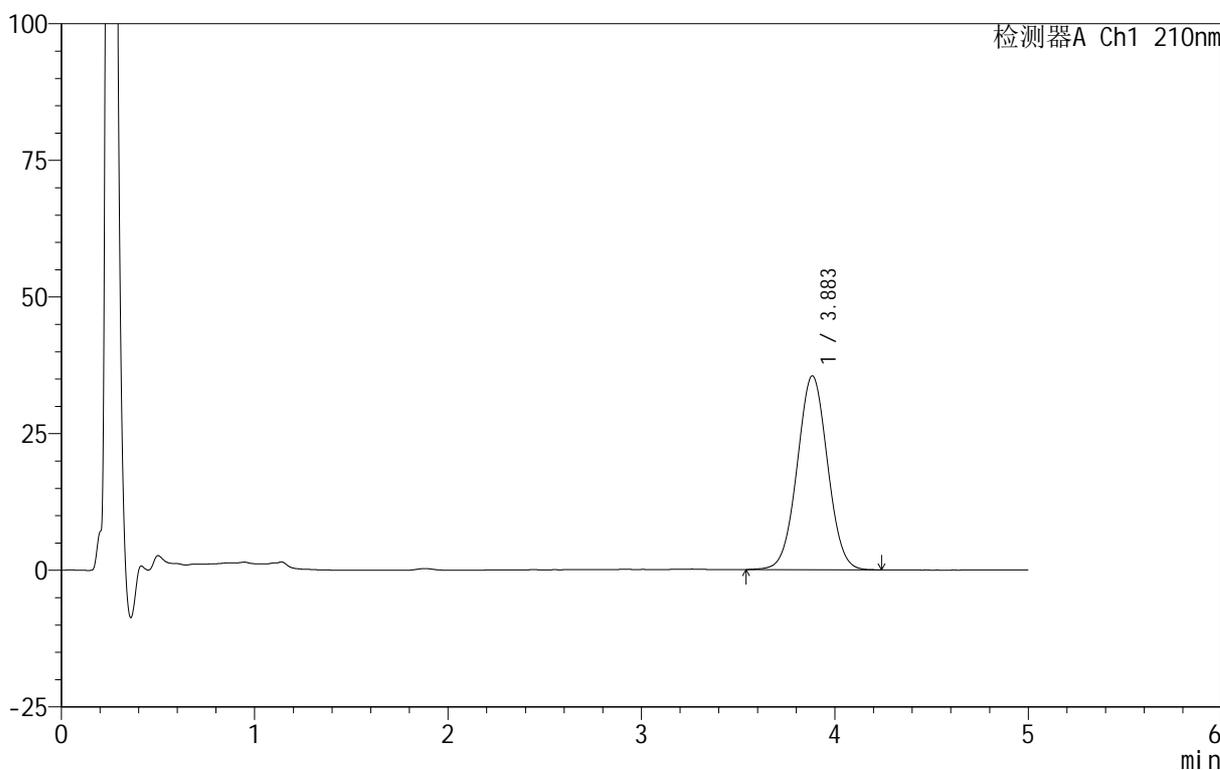
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-420-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:41:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:44:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 386850 | 100.000 | 35448 | 2933 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 386850 | 100.000 | 35448 | | | |

图167 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

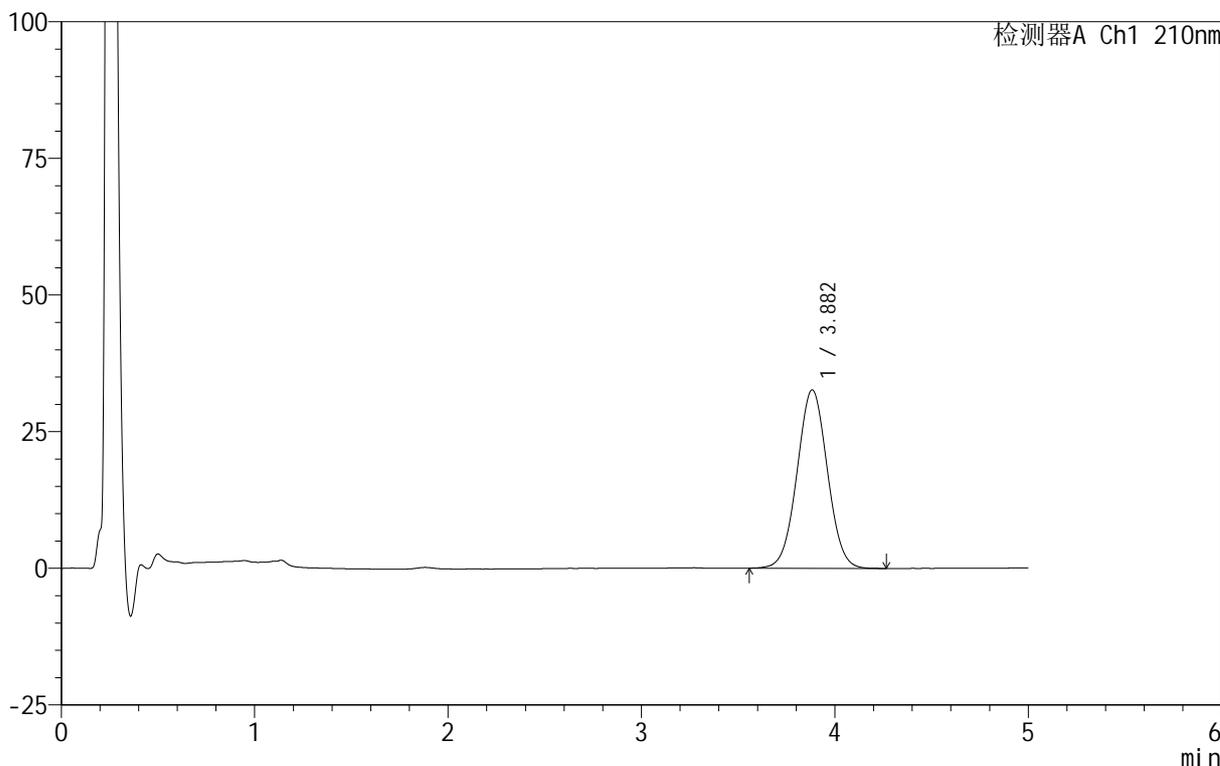
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-421-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:46:58 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:44:16 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 355872 | 100.000 | 32639 | 2925 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 355872 | 100.000 | 32639 | | | |

图168 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



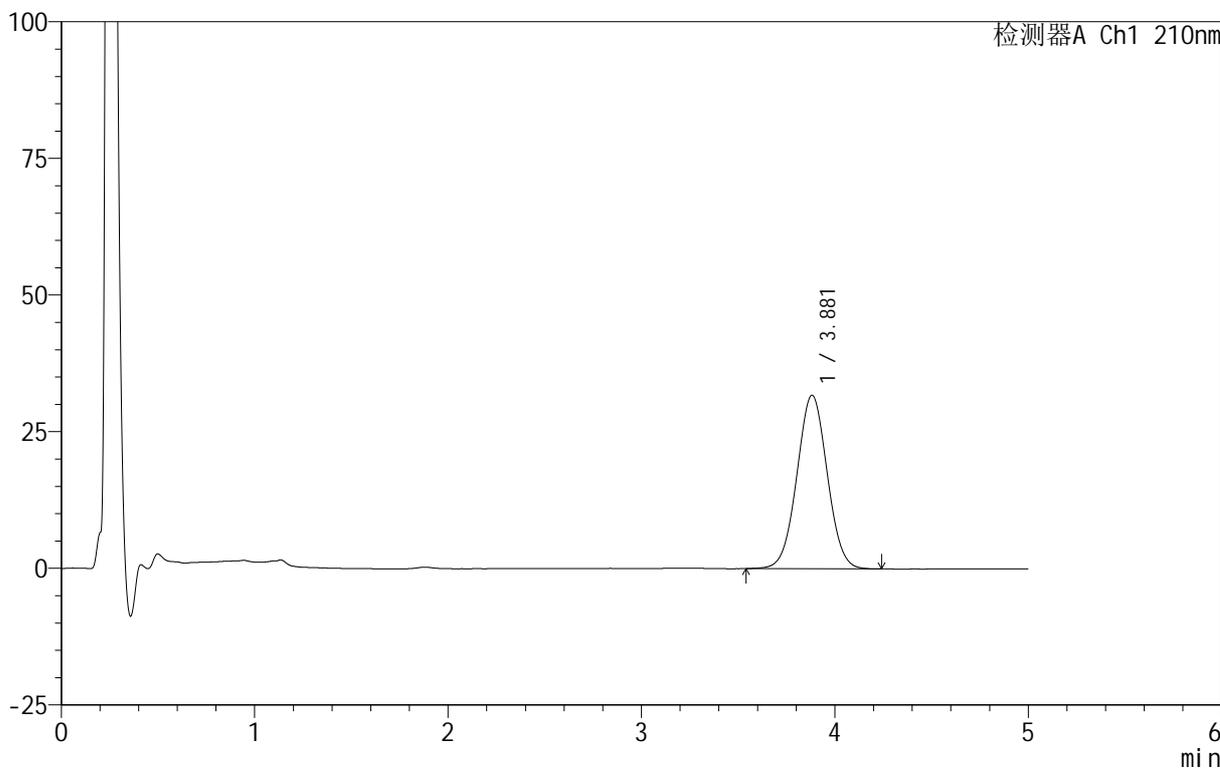
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-422-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:52:19 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:44:19 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 346686 | 100.000 | 31763 | 2921 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 346686 | 100.000 | 31763 | | | |

图169 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



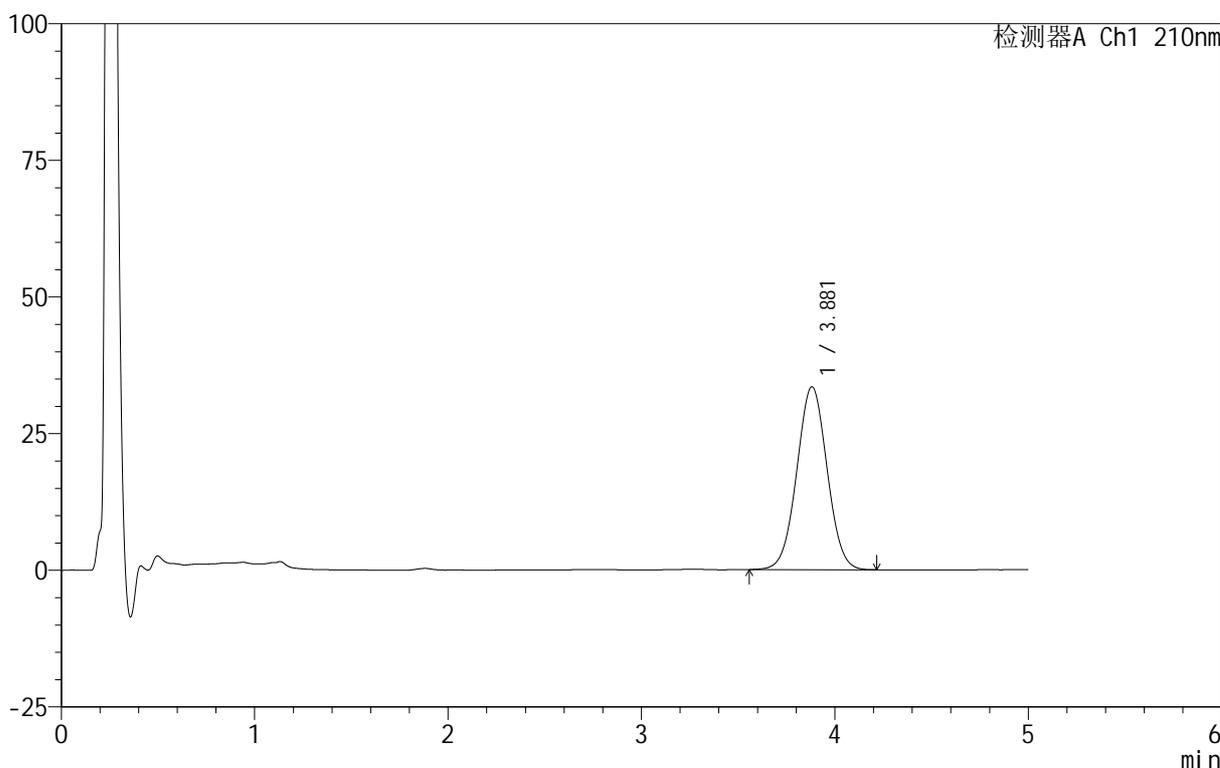
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-423-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:57:40 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:23 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 364918 | 100.000 | 33483 | 2928 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 364918 | 100.000 | 33483 | | | |

图170 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

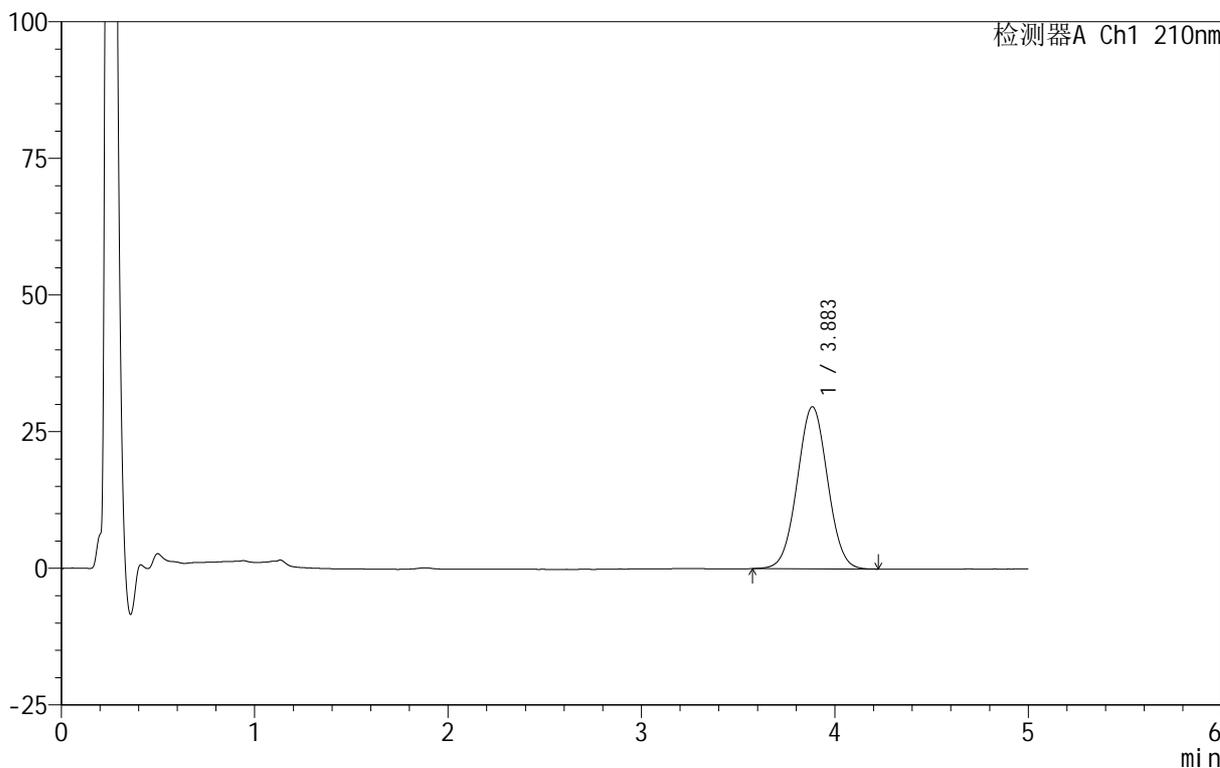
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-424-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:03:01 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:26 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 322900 | 100.000 | 29623 | 2925 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 322900 | 100.000 | 29623 | | | |

图171 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



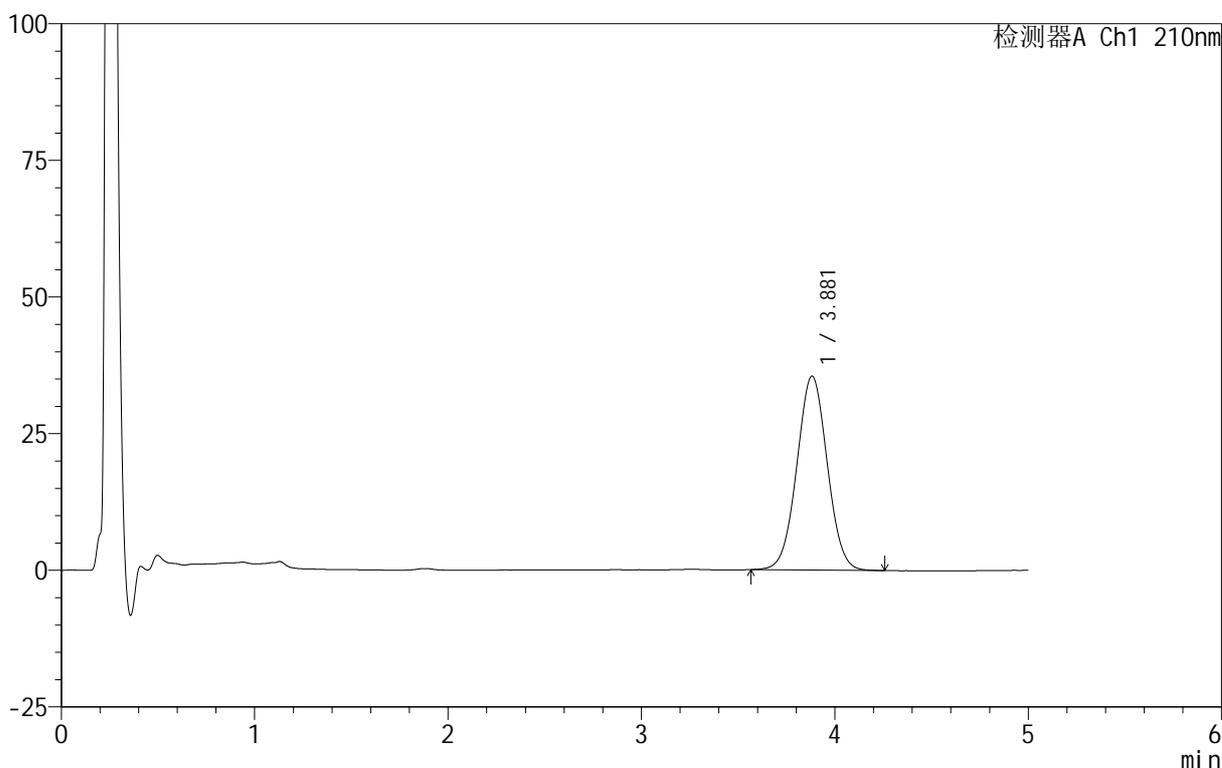
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-425-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:08:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:29 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 387558 | 100.000 | 35486 | 2911 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 387558 | 100.000 | 35486 | | | |

图172 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

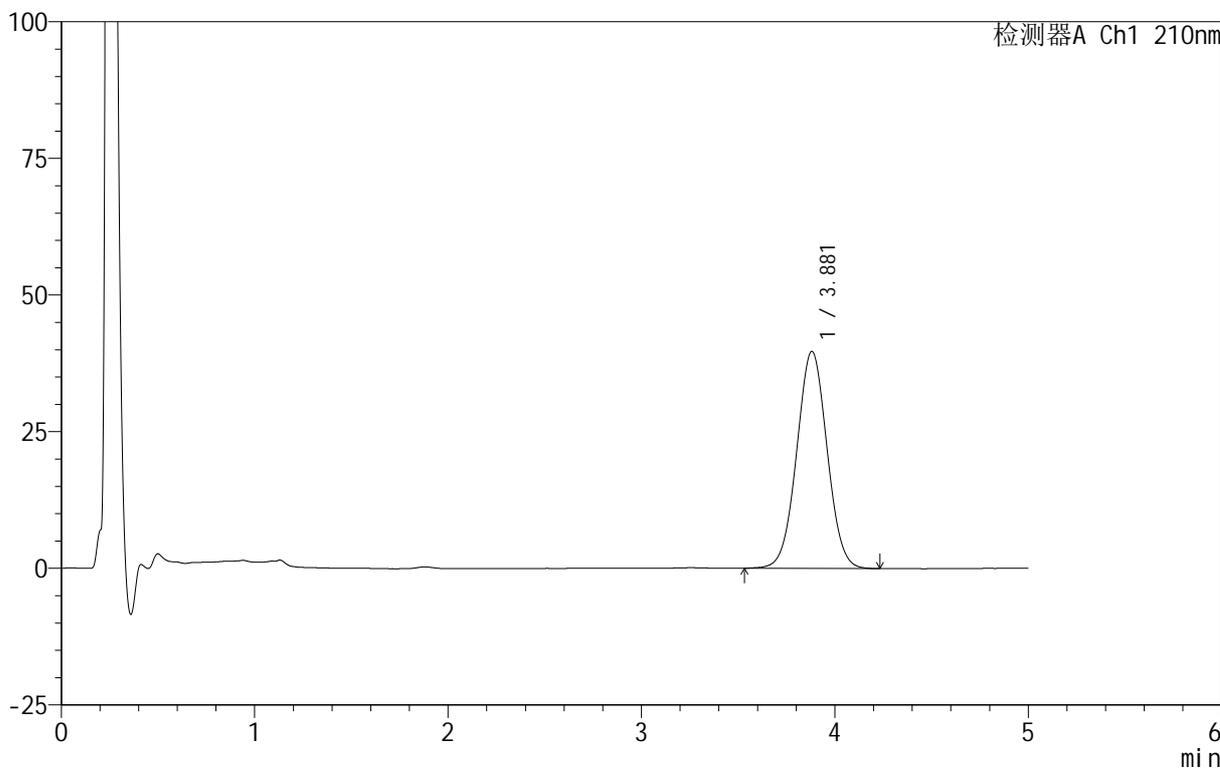
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-426-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:13:44 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:44:33 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 433624 | 100.000 | 39711 | 2917 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 433624 | 100.000 | 39711 | | | |

图173 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

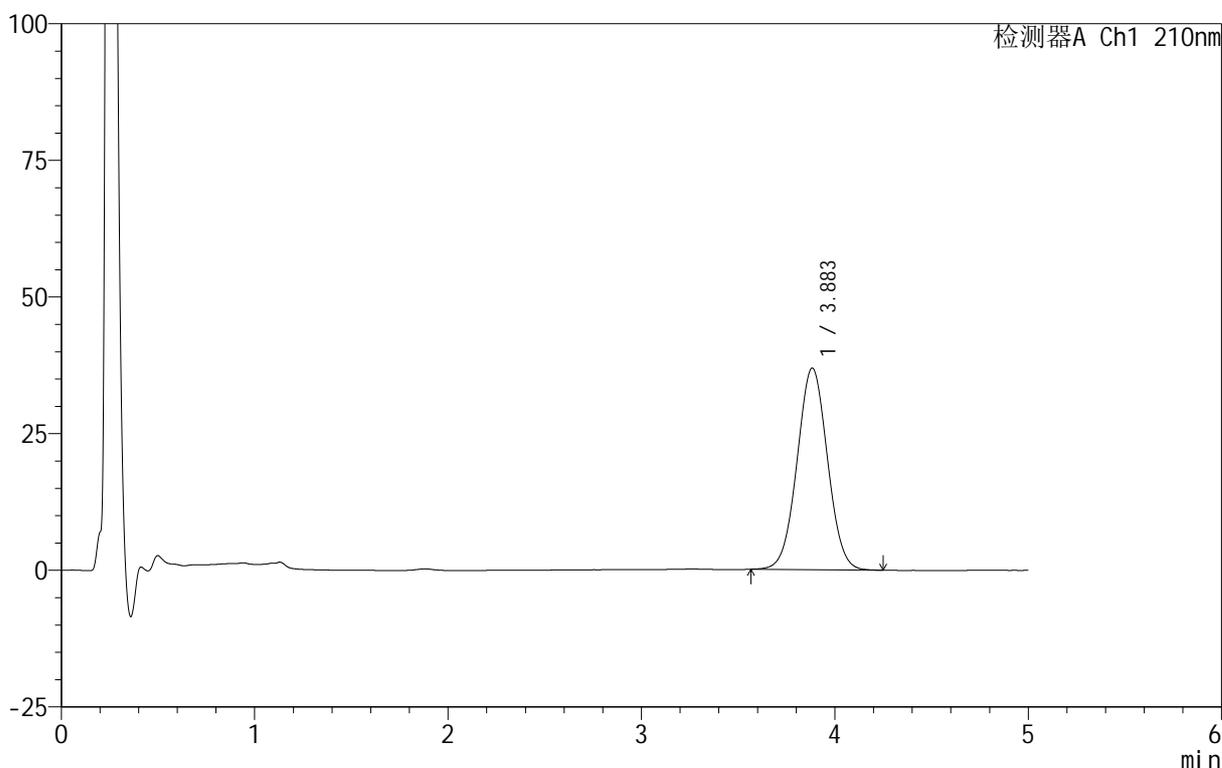
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-427-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:19:08 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:44:36 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 403505 | 100.000 | 36882 | 2909 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 403505 | 100.000 | 36882 | | | |

图174 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1



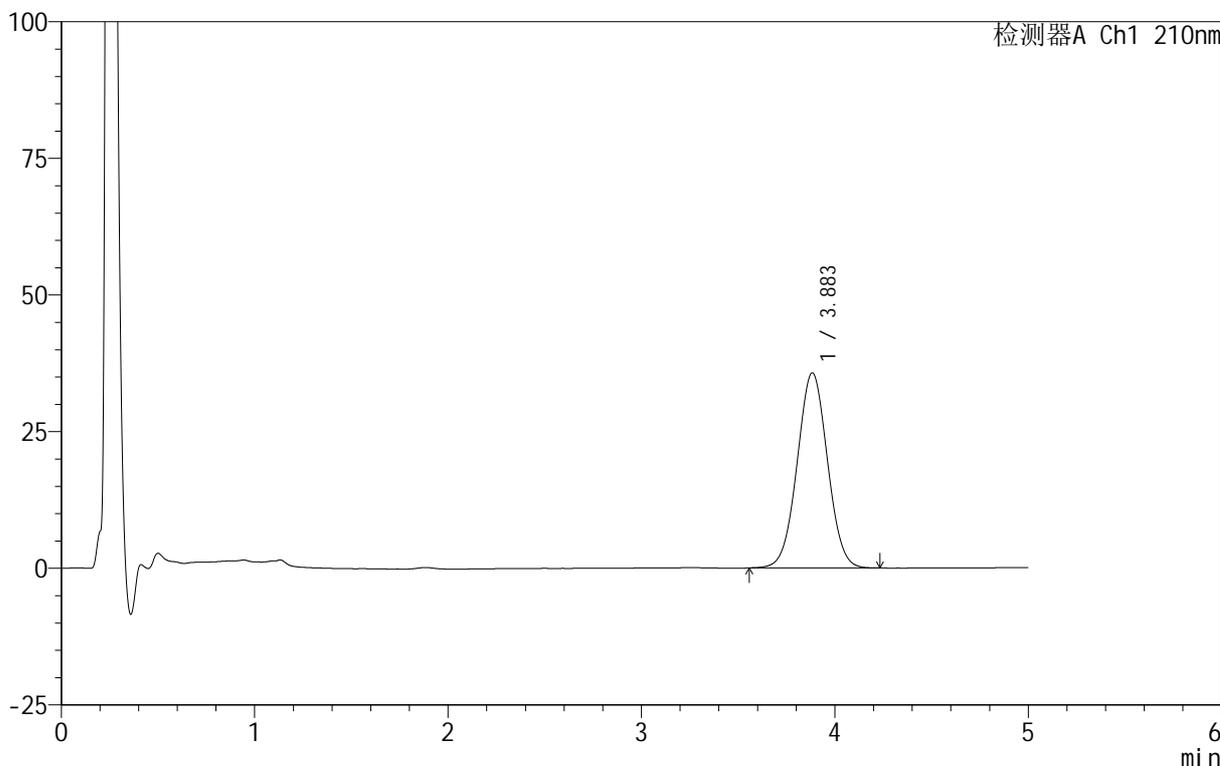
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-428-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:24:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:39 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 388823 | 100.000 | 35673 | 2930 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 388823 | 100.000 | 35673 | | | |

图175 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

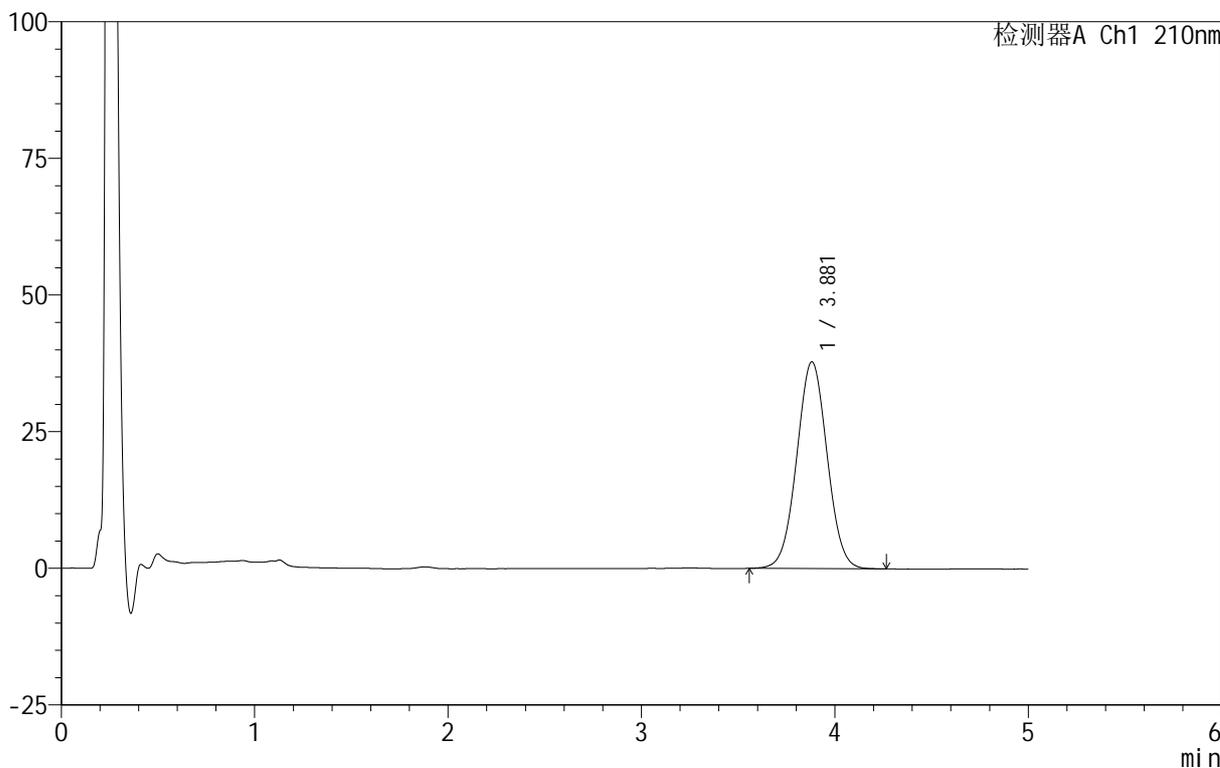
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-429-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:29:54 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:43 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 413258 | 100.000 | 37843 | 2912 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 413258 | 100.000 | 37843 | | | |

图176 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

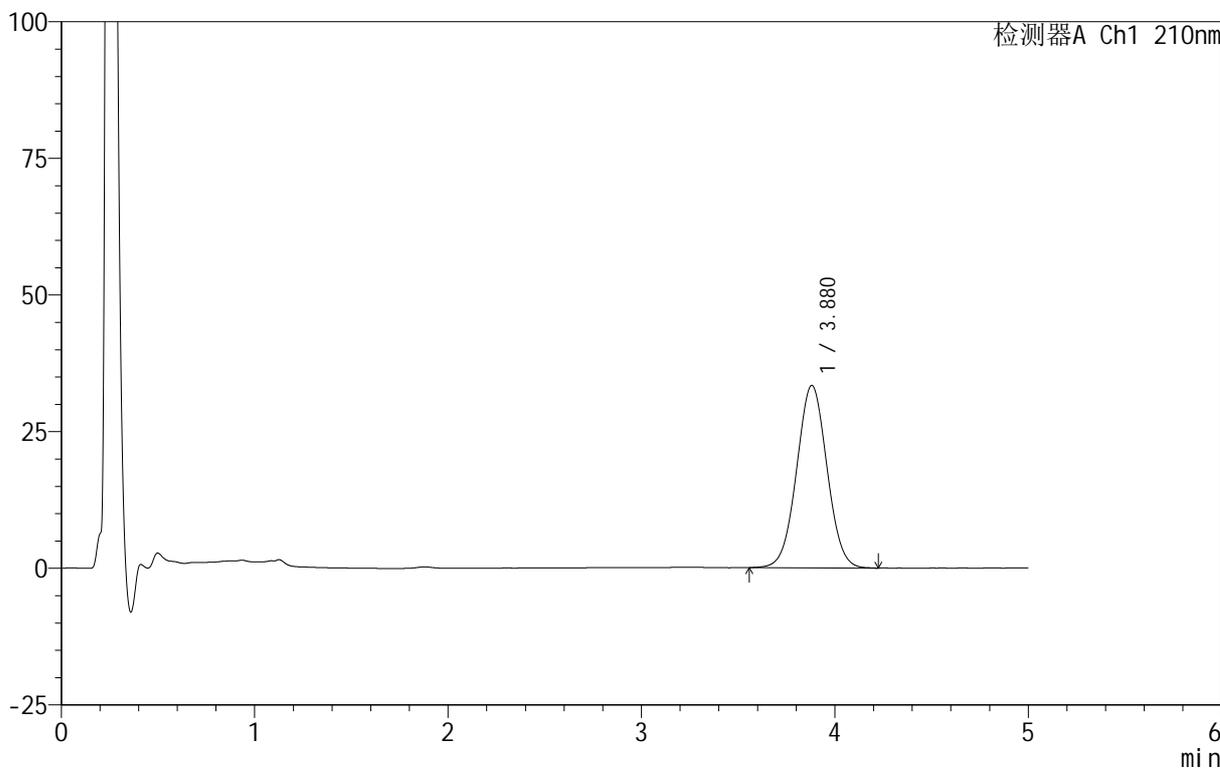
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-430-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:35:16 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:46 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 364598 | 100.000 | 33395 | 2917 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 364598 | 100.000 | 33395 | | | |

图177 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

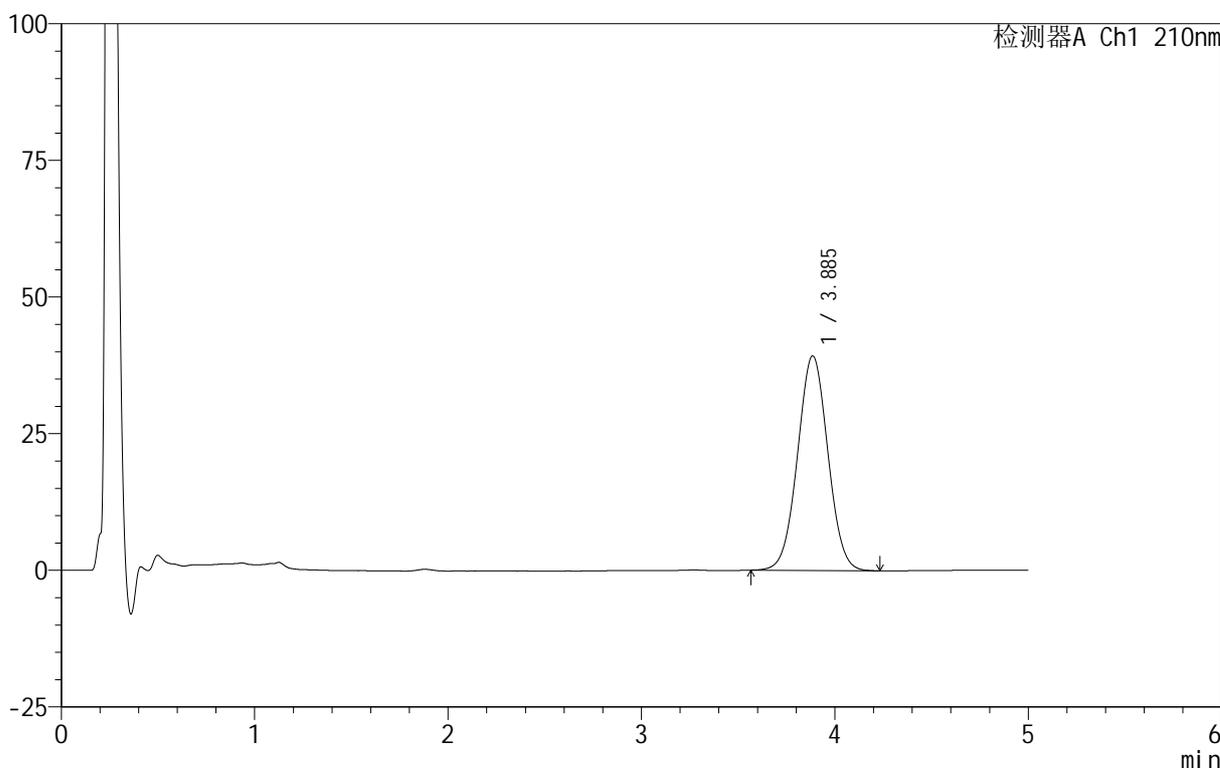
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-431-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:40:37 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:49 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 428372 | 100.000 | 39228 | 2927 | 1.022 | -- |
| 总计 | | 428372 | 100.000 | 39228 | | | |

图178 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

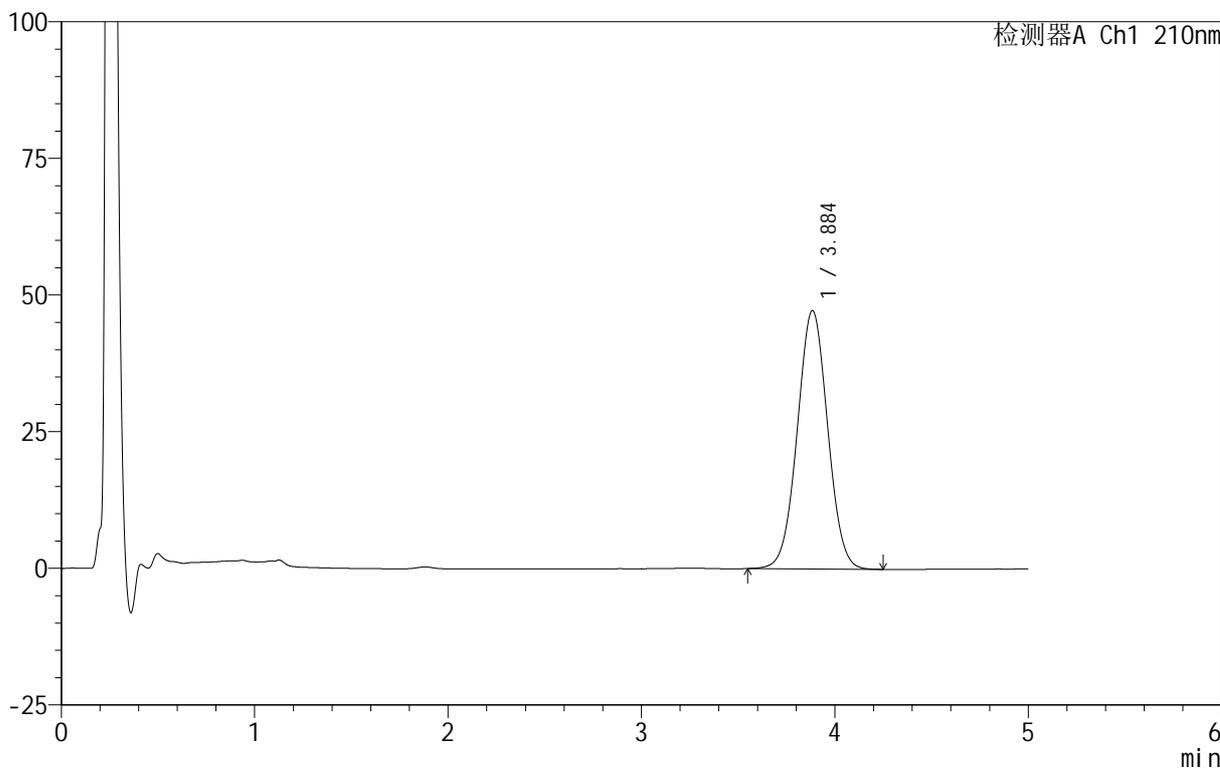
参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-432-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:45:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:52 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 516473 | 100.000 | 47234 | 2922 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 516473 | 100.000 | 47234 | | | |

图179 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1

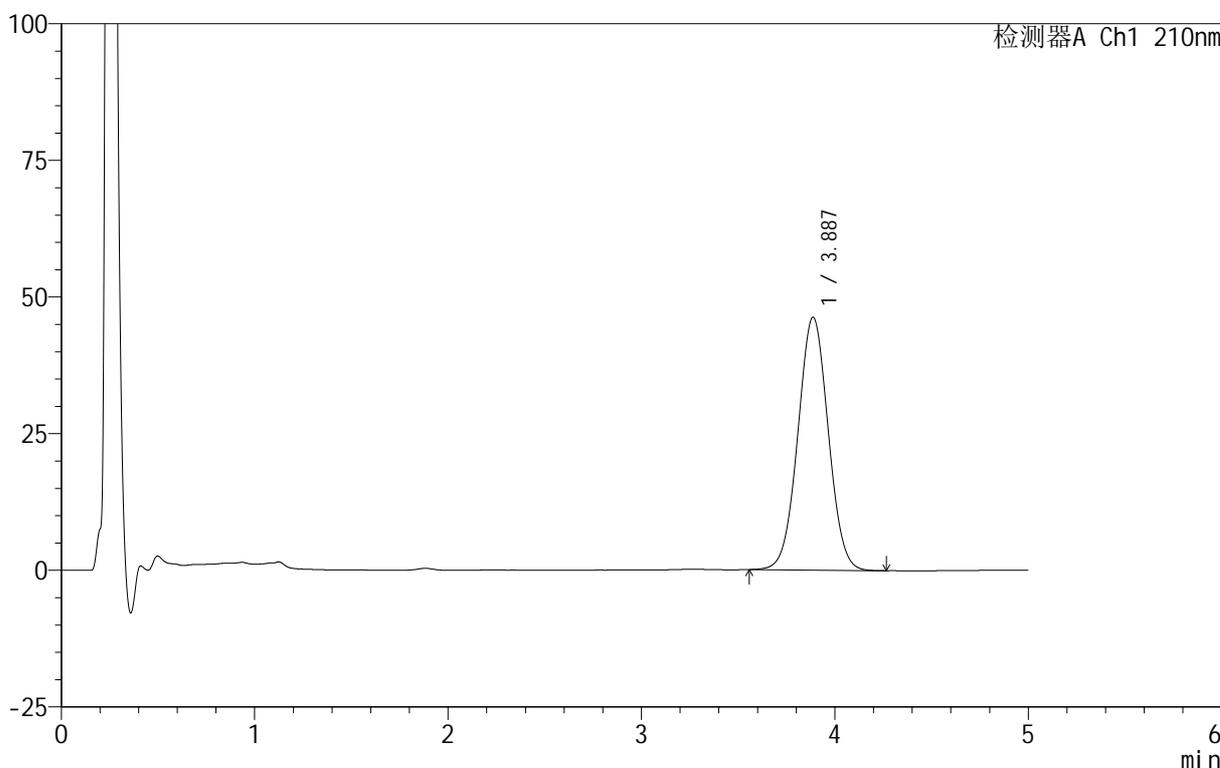
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-433-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:51:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:55 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.887 | 505767 | 100.000 | 46260 | 2920 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 505767 | 100.000 | 46260 | | | |

图180 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片2

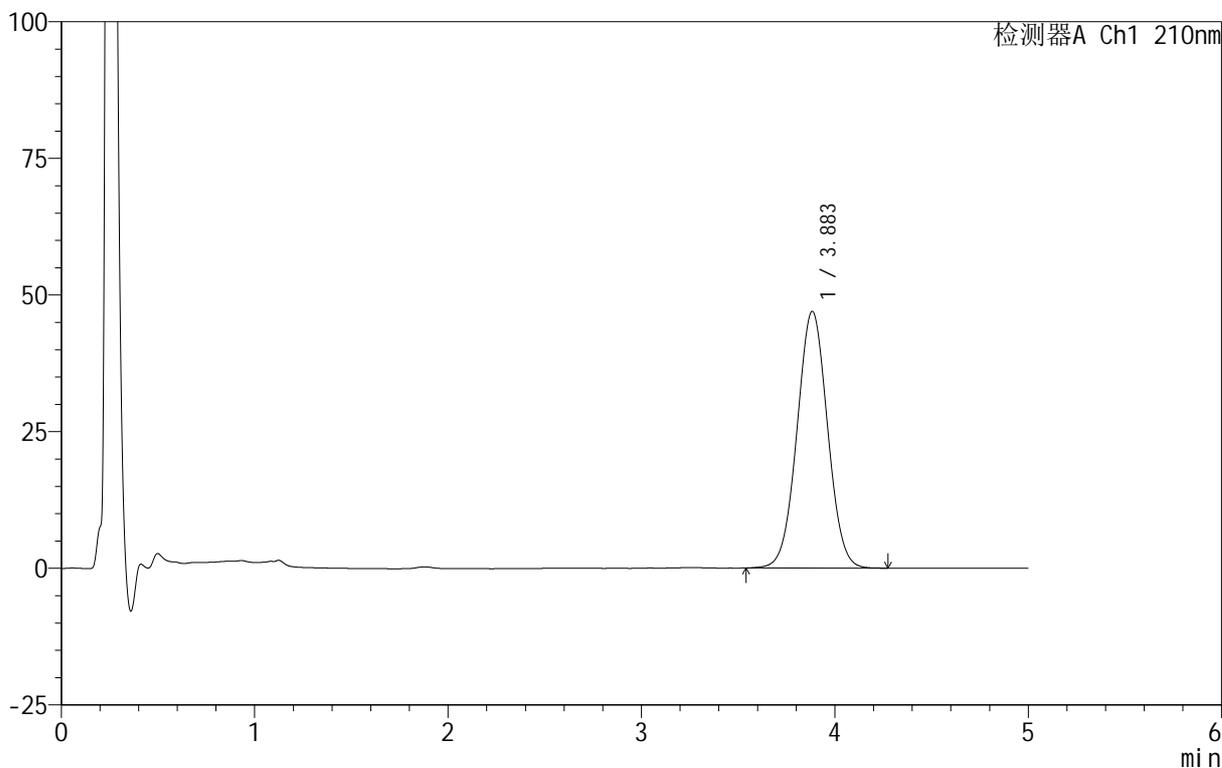
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-434-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:56:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:44:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 515432 | 100.000 | 46945 | 2893 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 515432 | 100.000 | 46945 | | | |

图181 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3

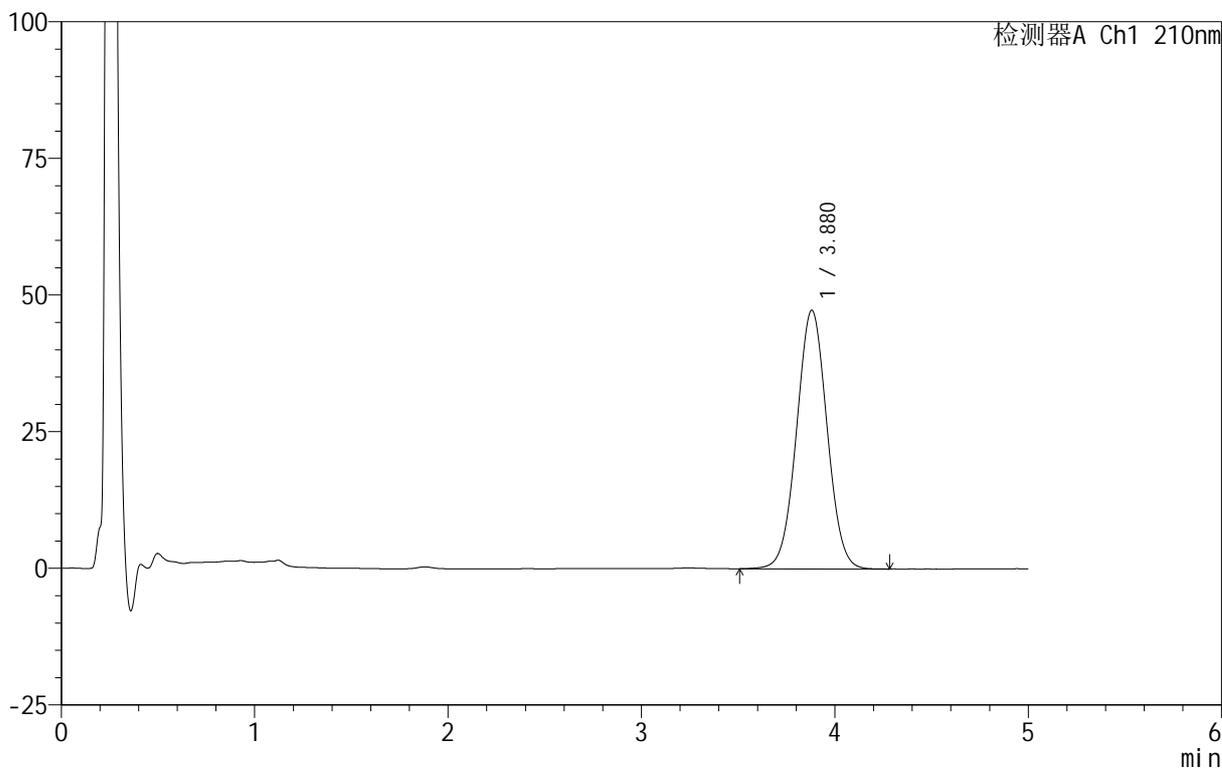
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-435-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:02:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:45:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 518075 | 100.000 | 47331 | 2905 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 518075 | 100.000 | 47331 | | | |

图182 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片4

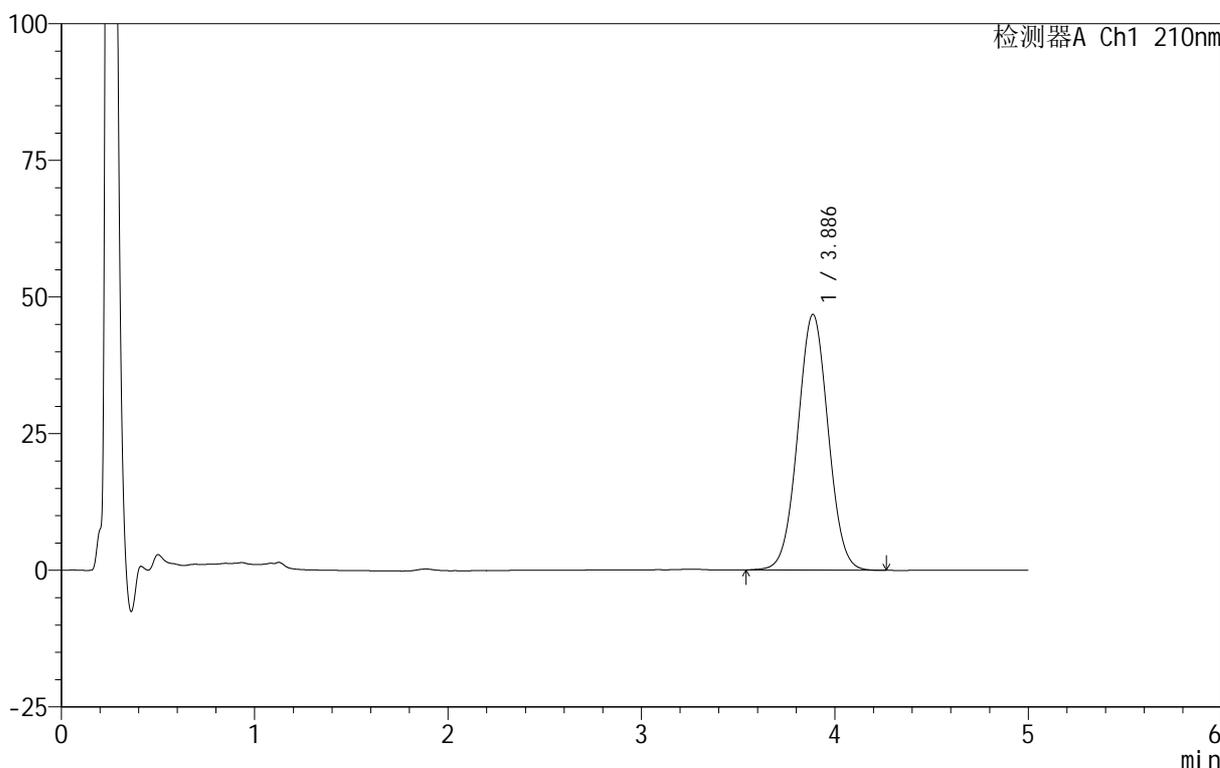
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-436-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:07:28 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:04 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 511673 | 100.000 | 46771 | 2915 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 511673 | 100.000 | 46771 | | | |

图183 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片5

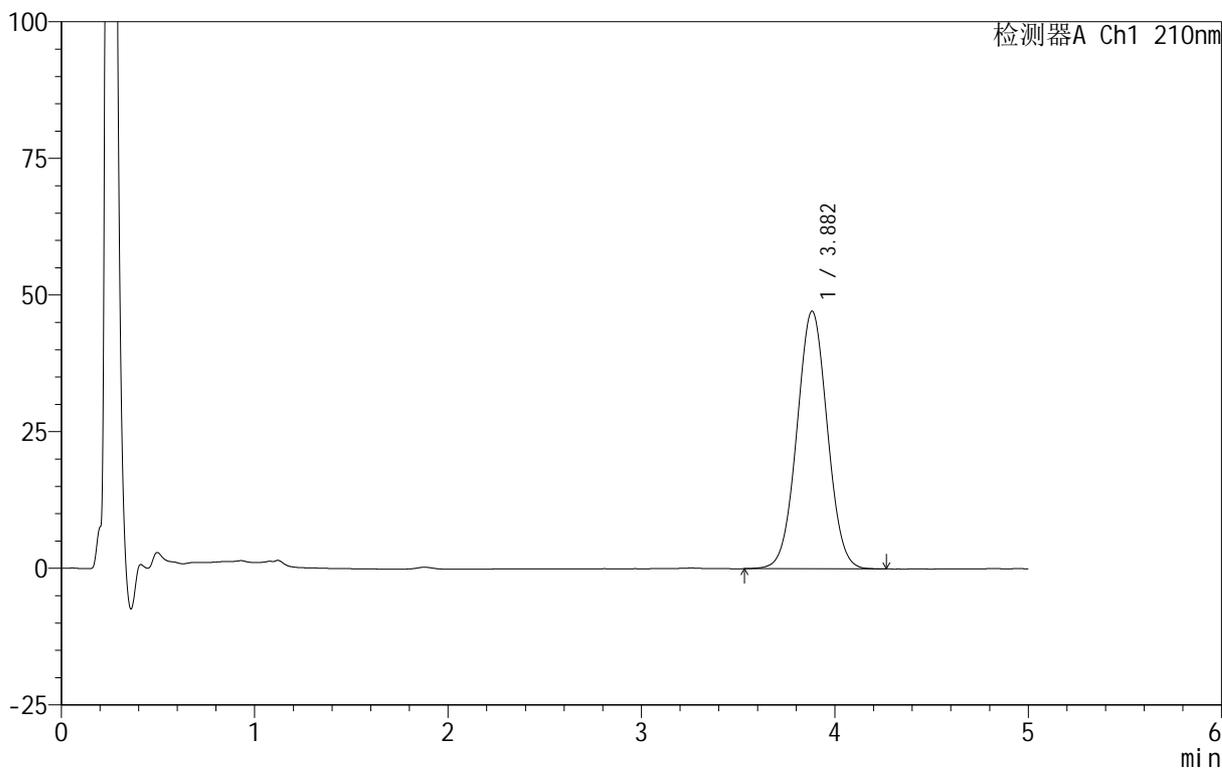
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-437-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:12:51 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:45:07 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 515848 | 100.000 | 47149 | 2904 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 515848 | 100.000 | 47149 | | | |

图184 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片6

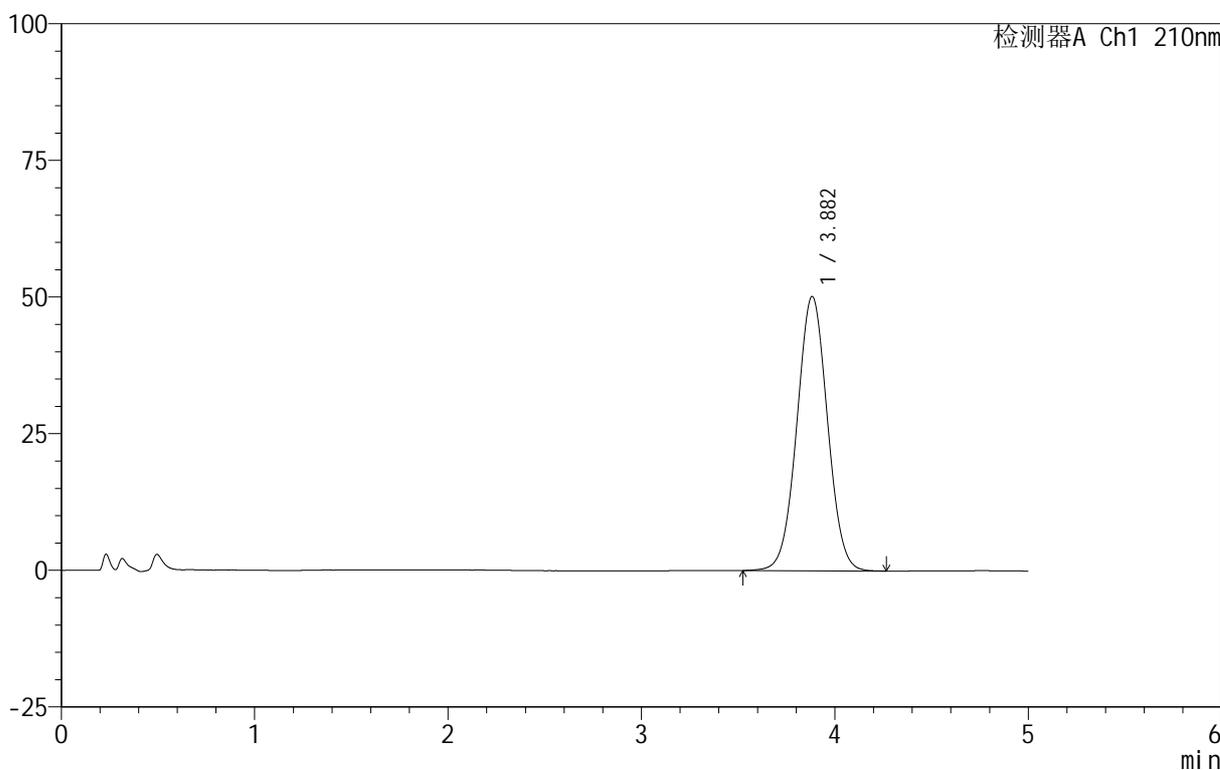
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-438-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:18:13 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 551407 | 100.000 | 50166 | 2888 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 551407 | 100.000 | 50166 | | | |

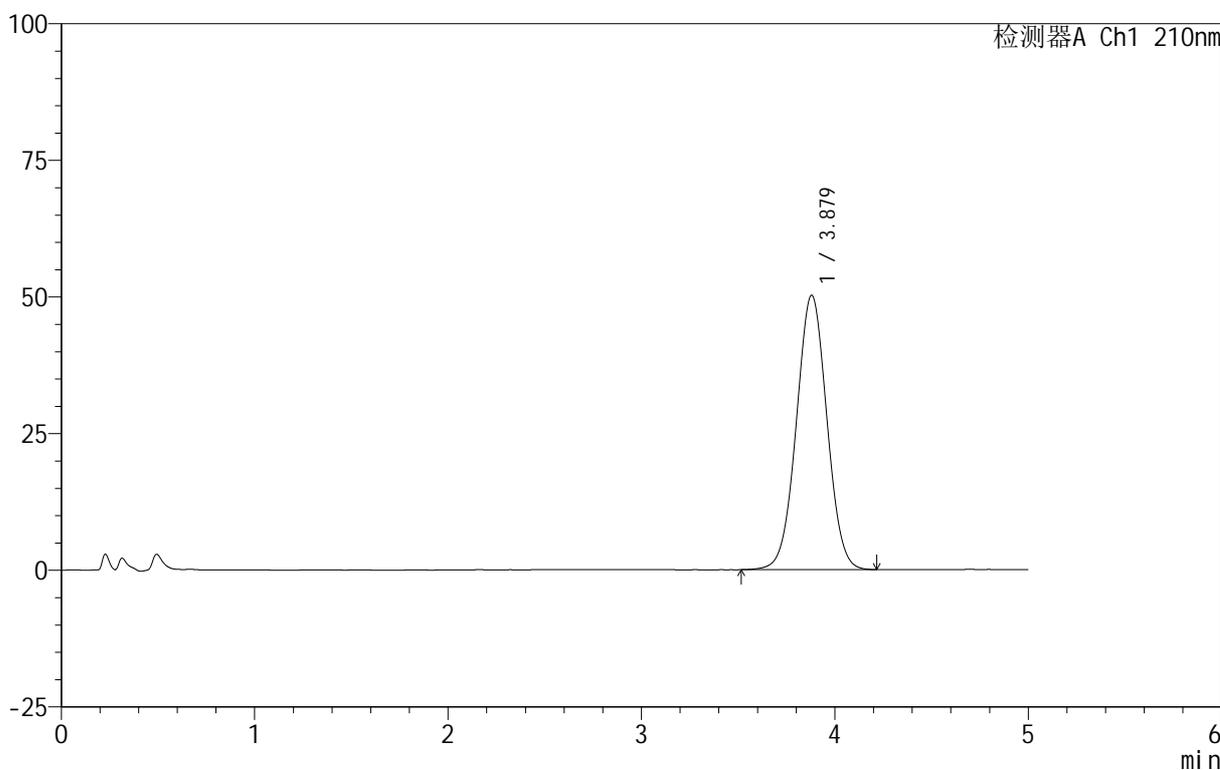
图185 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-439-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH4.0+5sdsjz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:23:35 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.879 | 550902 | 100.000 | 50205 | 2893 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 550902 | 100.000 | 50205 | | | |

图186 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH4.0(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



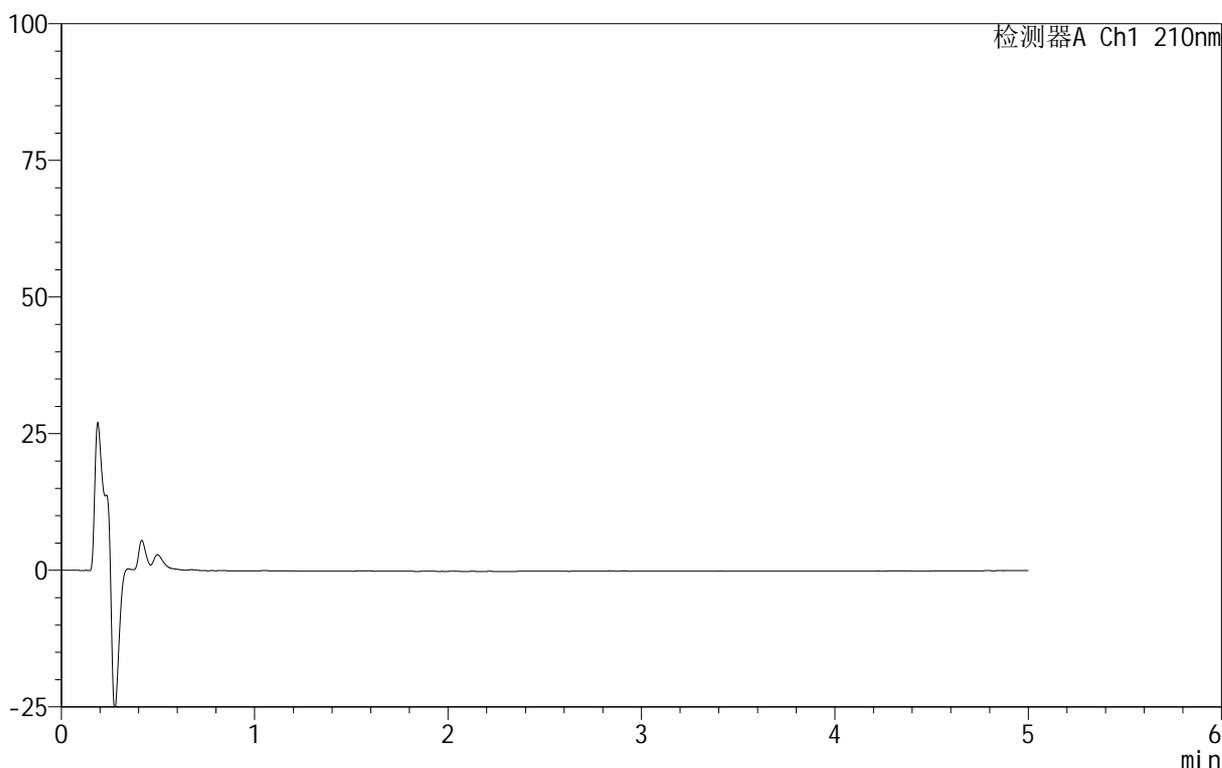
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-440-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:28:58 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:16 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

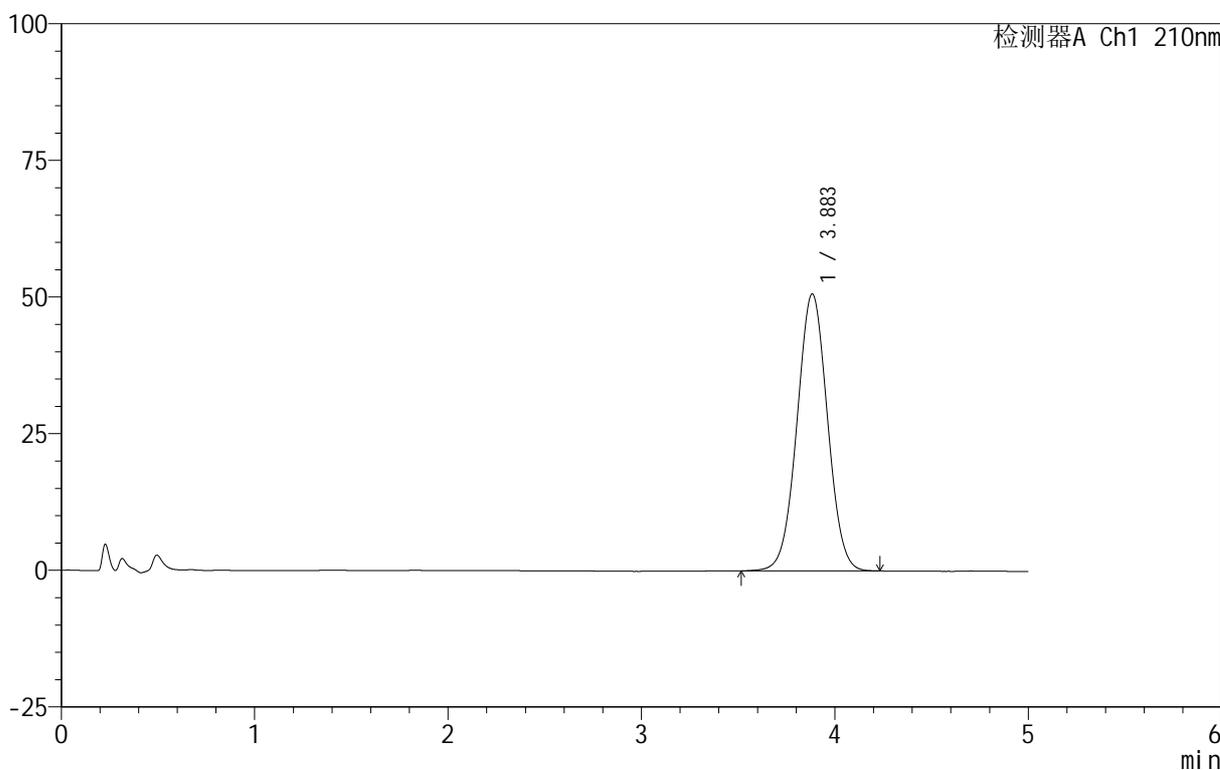
图187 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-441-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:34:21 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 555619 | 100.000 | 50651 | 2894 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 555619 | 100.000 | 50651 | | | |

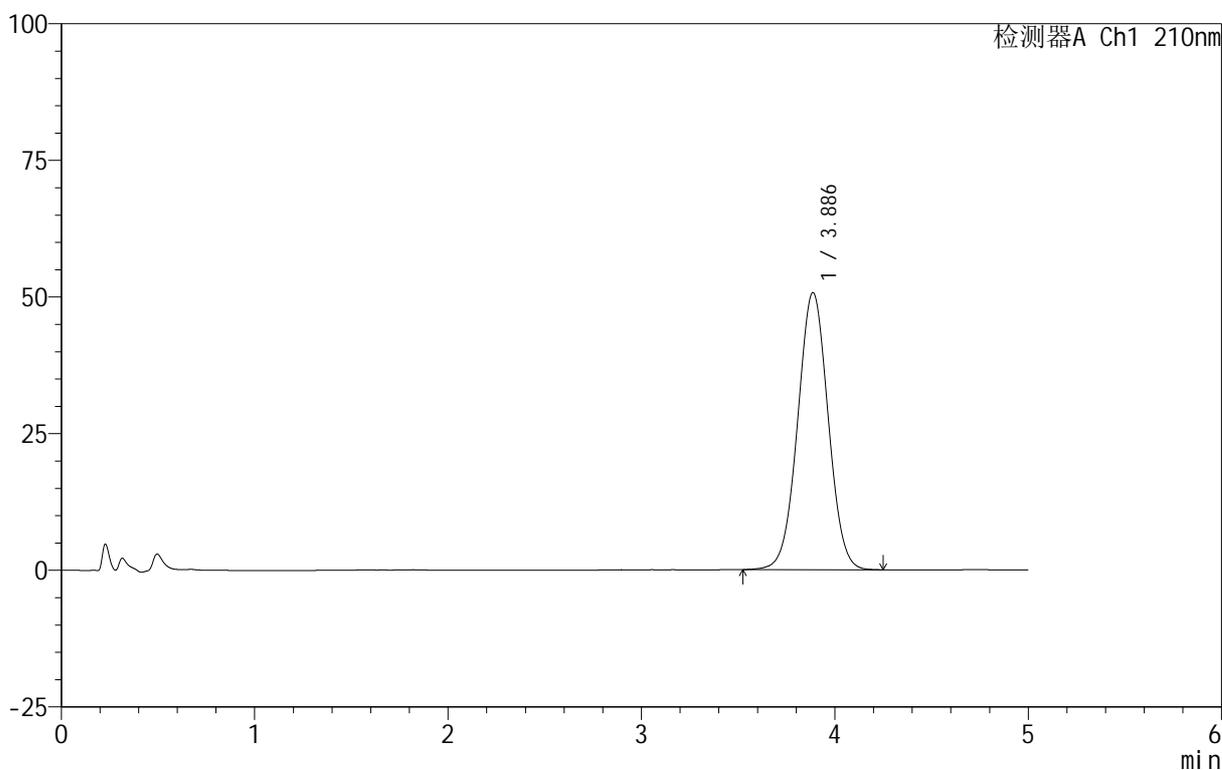
图188 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-442-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:39:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.886 | 556371 | 100.000 | 50695 | 2905 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 556371 | 100.000 | 50695 | | | |

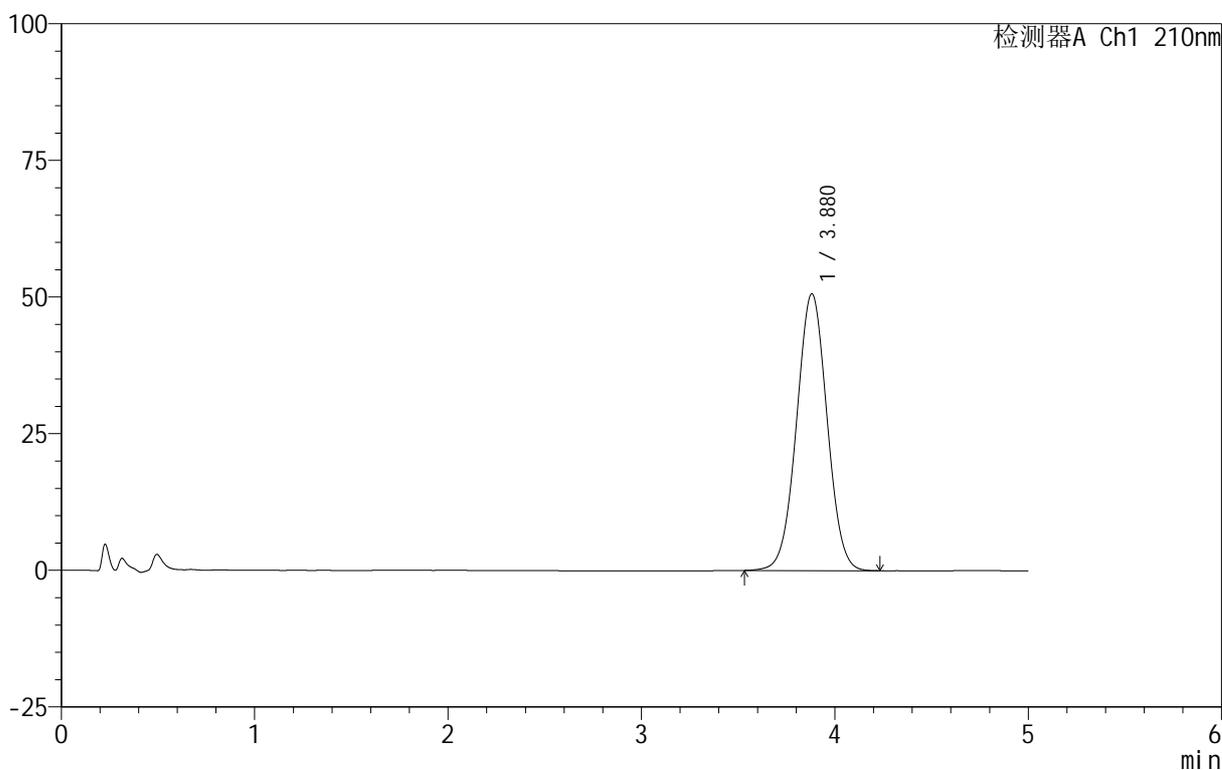
图189 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-443-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:45:09 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:25 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 555313 | 100.000 | 50659 | 2893 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 555313 | 100.000 | 50659 | | | |

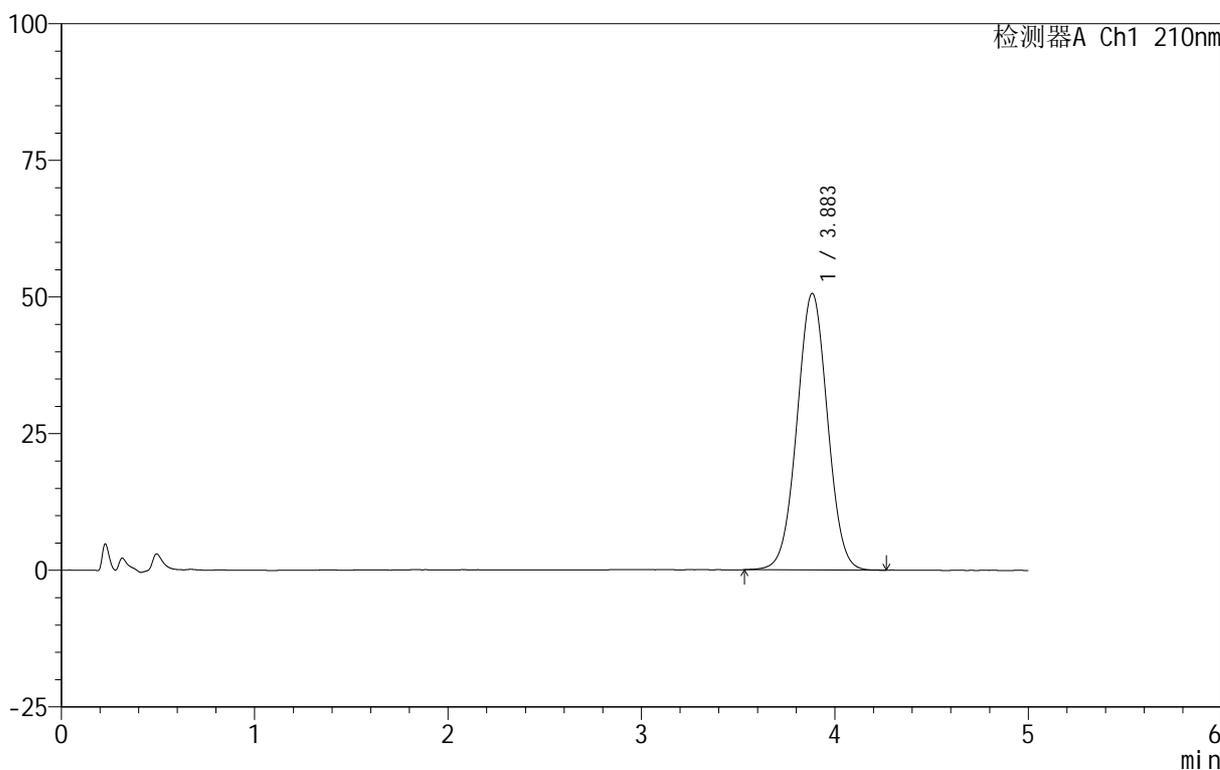
图190 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-444-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:50:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:28 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 554986 | 100.000 | 50570 | 2897 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 554986 | 100.000 | 50570 | | | |

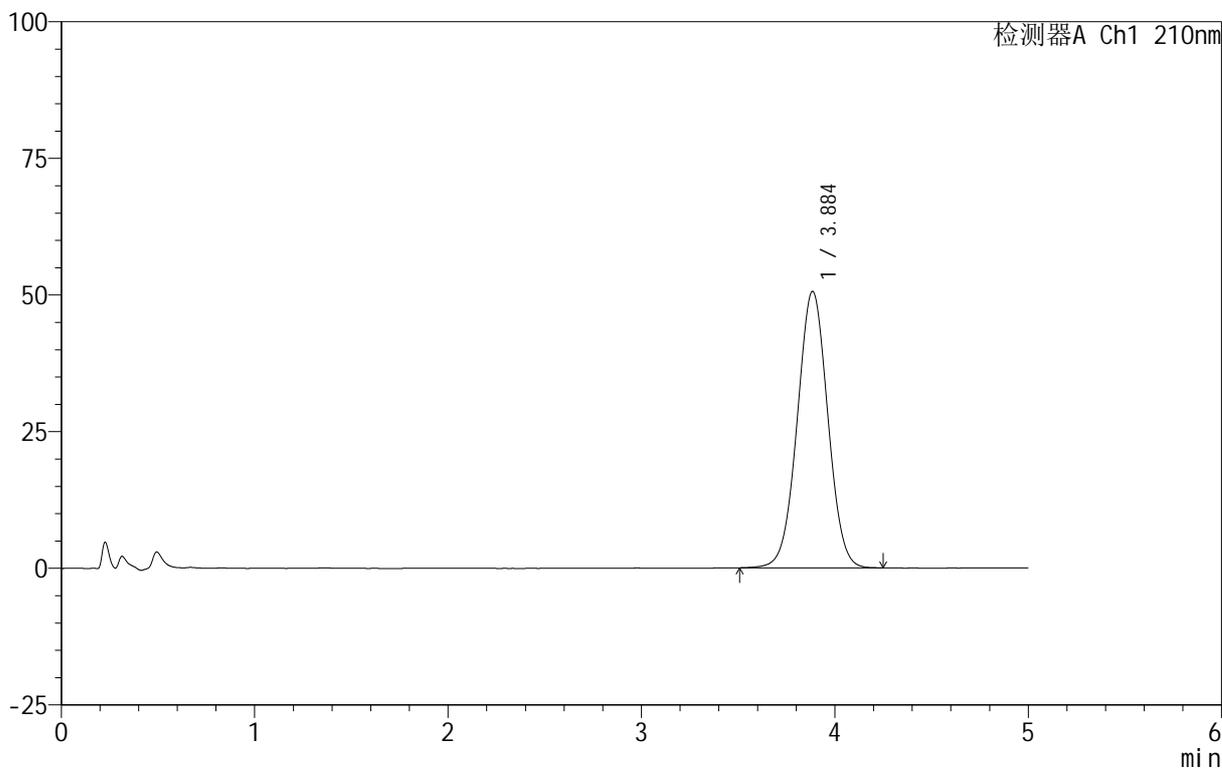
图191 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-445-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:55:55 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:45:31 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 555586 | 100.000 | 50509 | 2893 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 555586 | 100.000 | 50509 | | | |

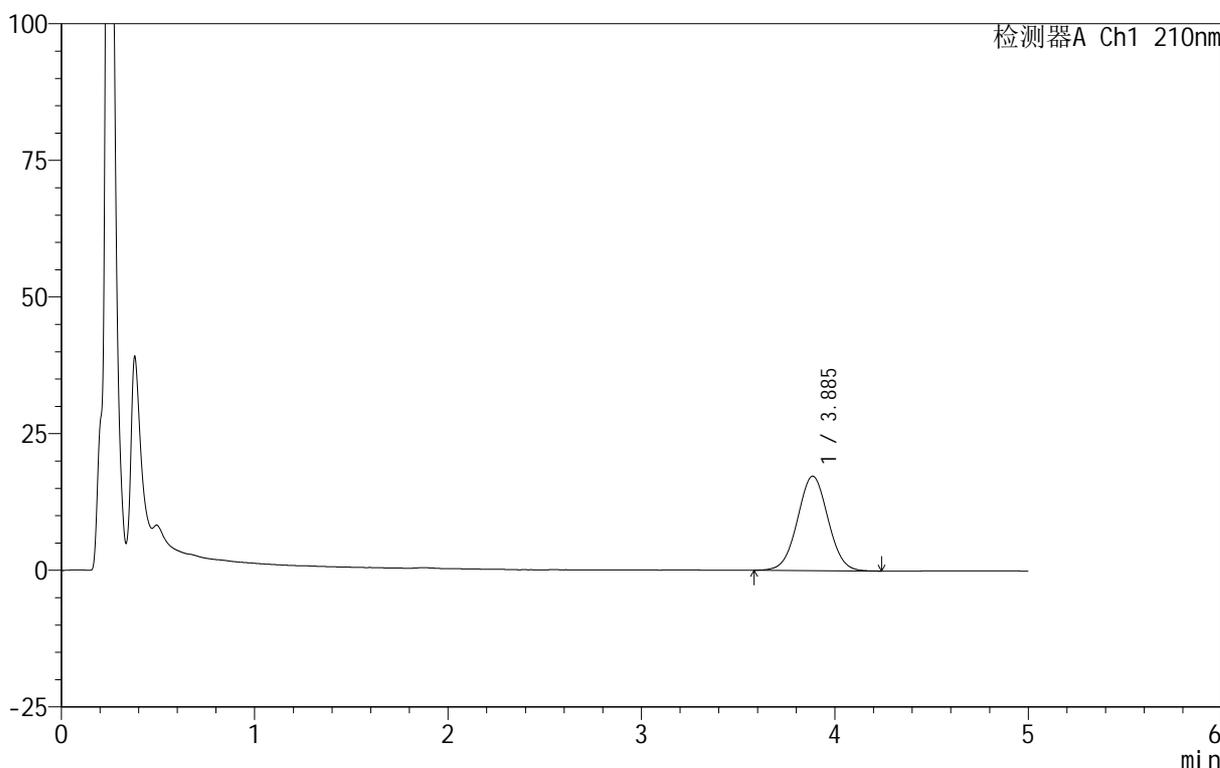
图192 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-446-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:01:17 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 189650 | 100.000 | 17253 | 2888 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 189650 | 100.000 | 17253 | | | |

图193 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

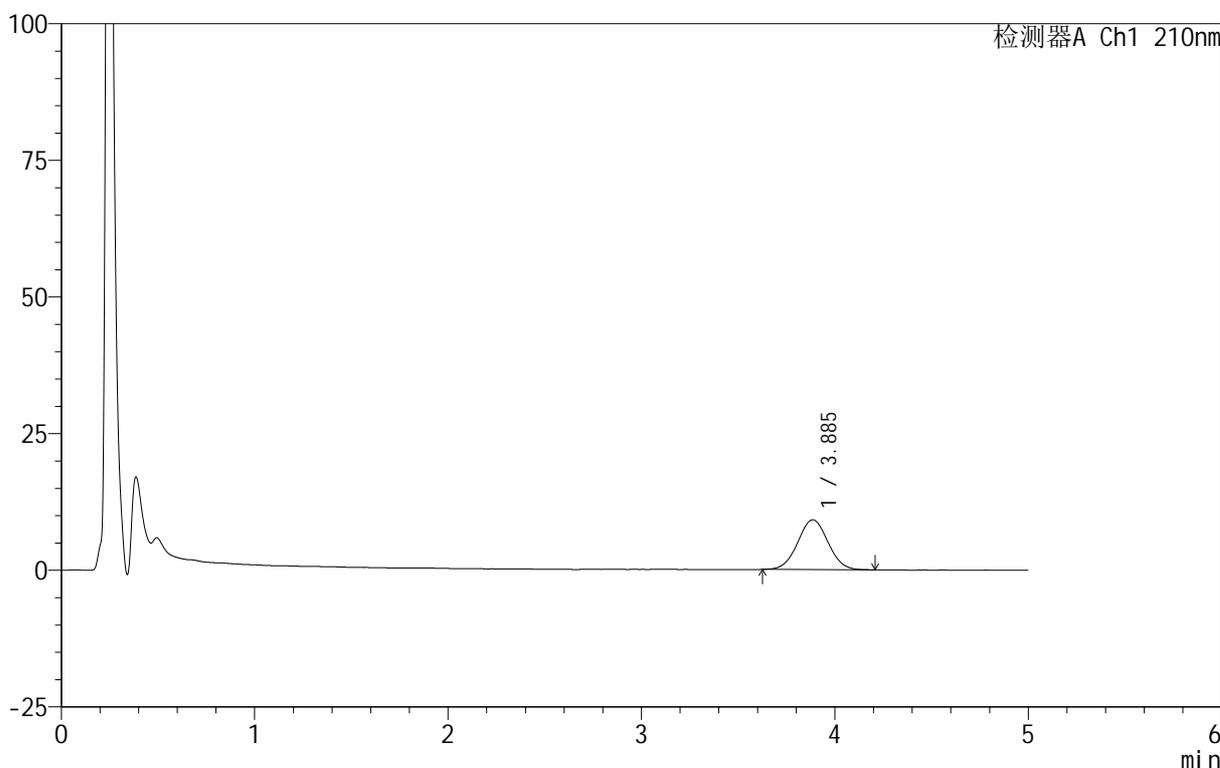
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-447-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:06:39 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:37 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 99497 | 100.000 | 9116 | 2921 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 99497 | 100.000 | 9116 | | | |

图194 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



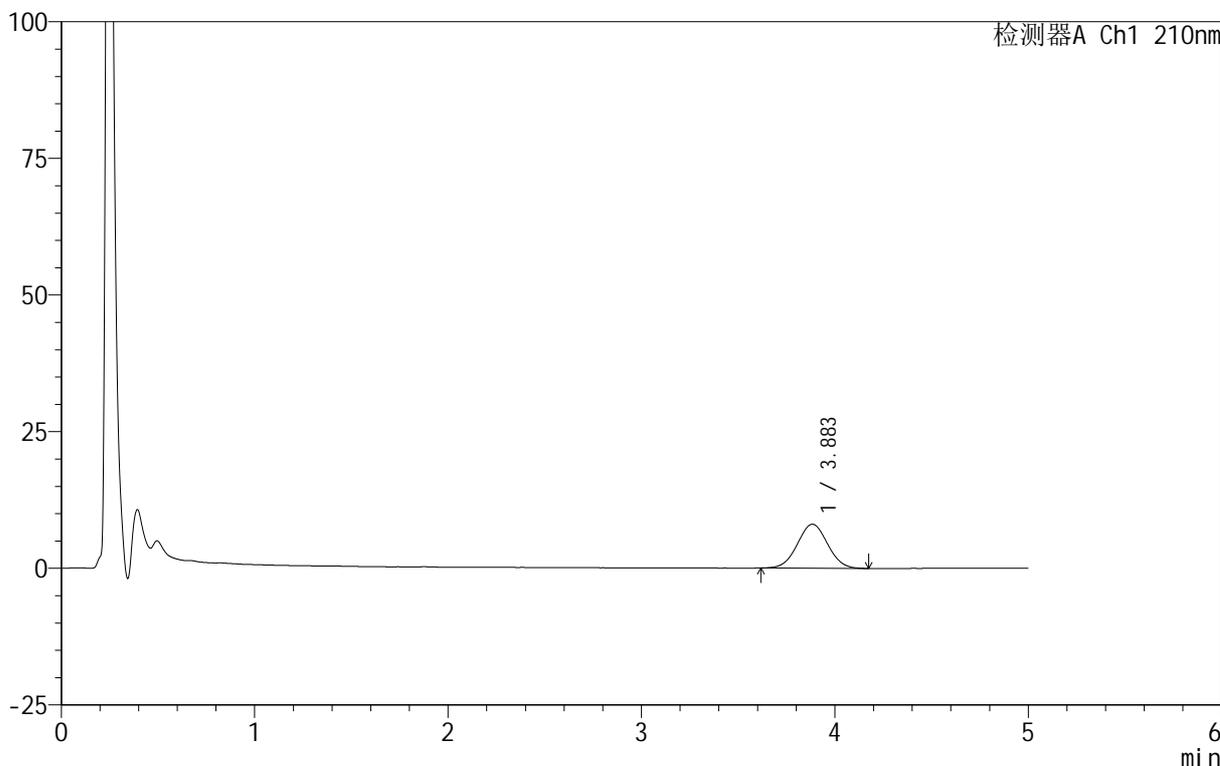
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-448-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:12:01 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:40 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 87739 | 100.000 | 8048 | 2904 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 87739 | 100.000 | 8048 | | | |

图195 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

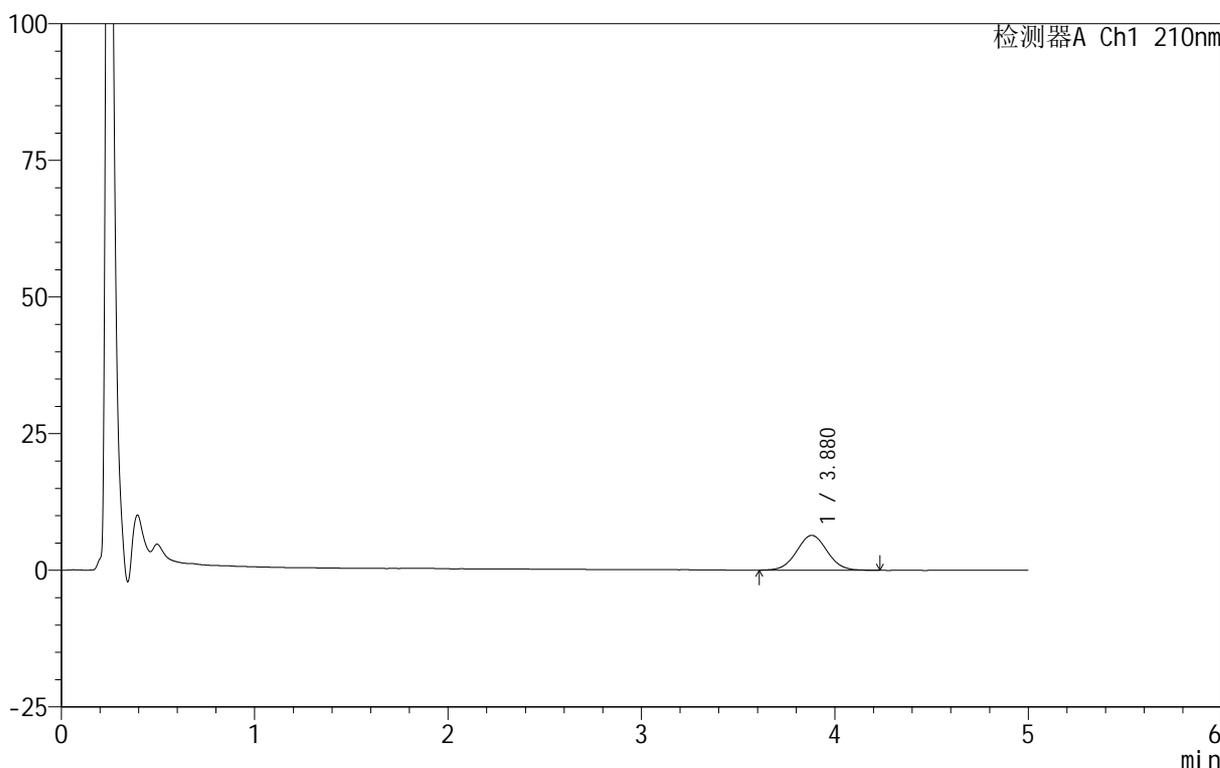
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-449-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:17:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:43 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 70125 | 100.000 | 6380 | 2879 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 70125 | 100.000 | 6380 | | | |

图196 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



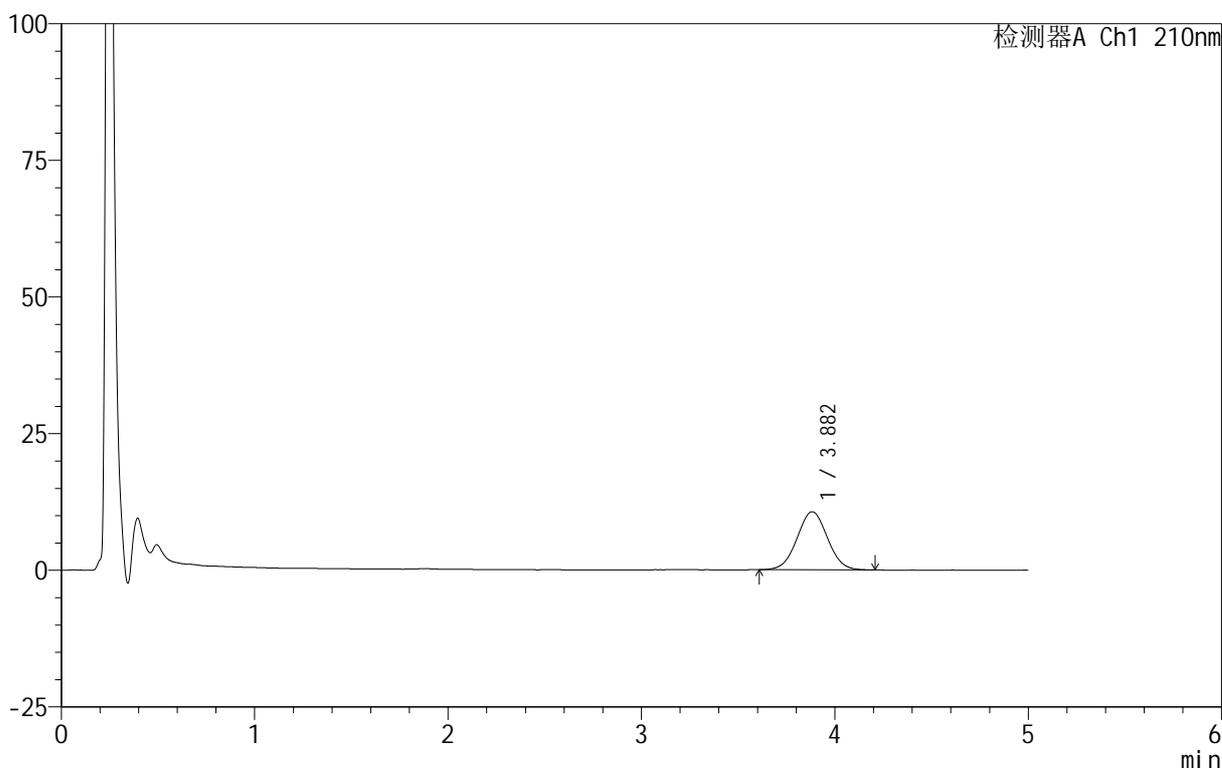
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-450-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:22:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:46 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 116065 | 100.000 | 10622 | 2899 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 116065 | 100.000 | 10622 | | | |

图197 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

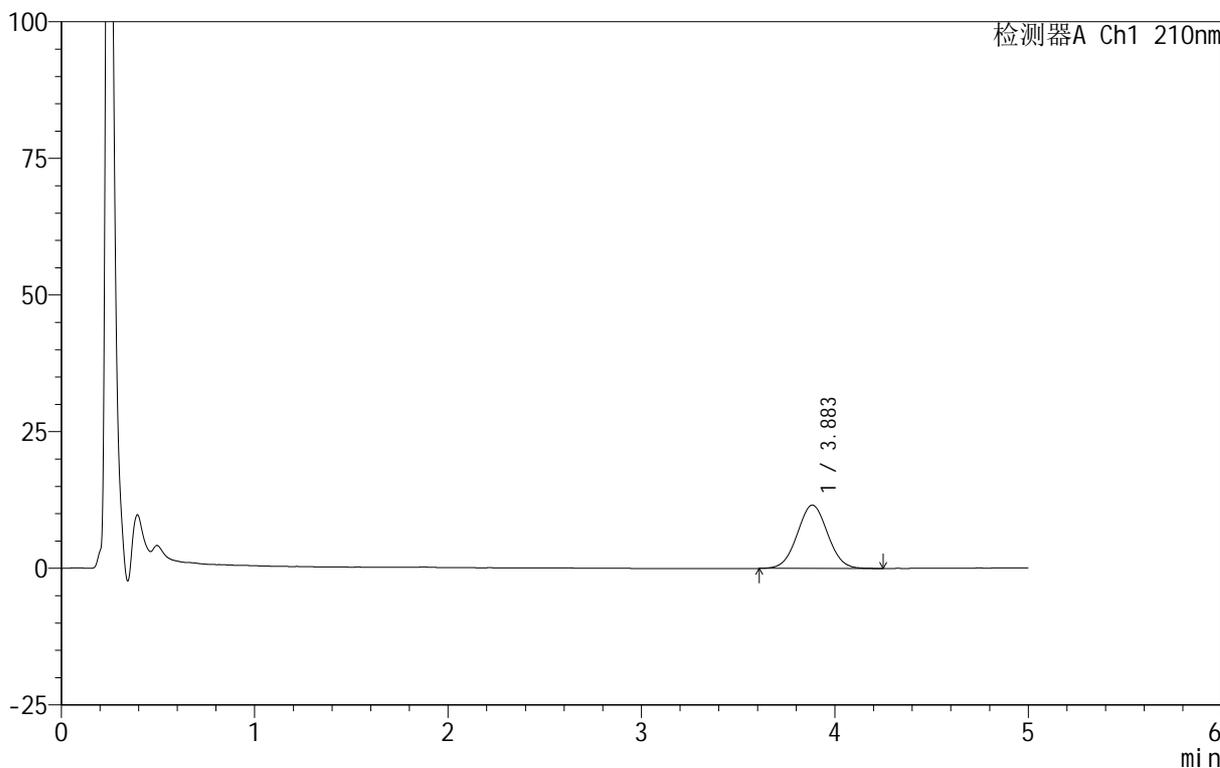
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-451-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:28:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:49 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 126719 | 100.000 | 11583 | 2902 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 126719 | 100.000 | 11583 | | | |

图198 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

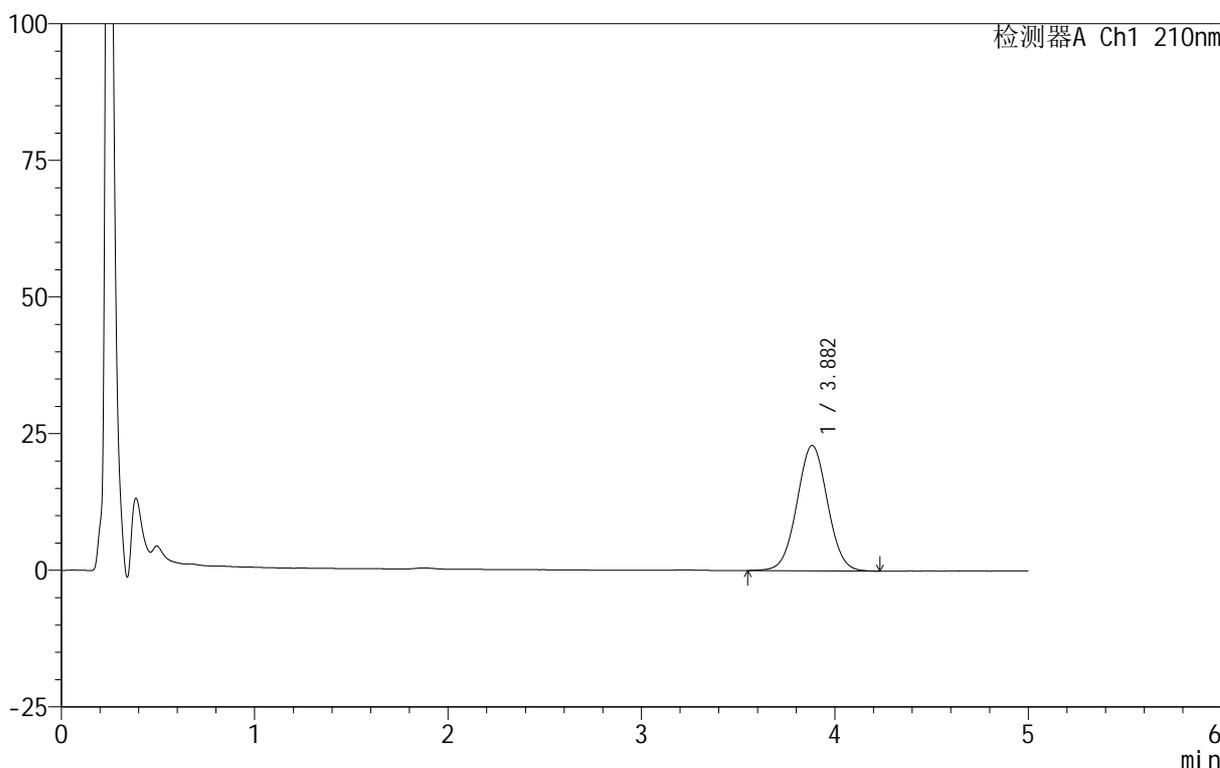
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-452-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:33:29 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:52 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 251814 | 100.000 | 22916 | 2889 | 1.024 | -- |
| 总计 | | 251814 | 100.000 | 22916 | | | |

图199 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

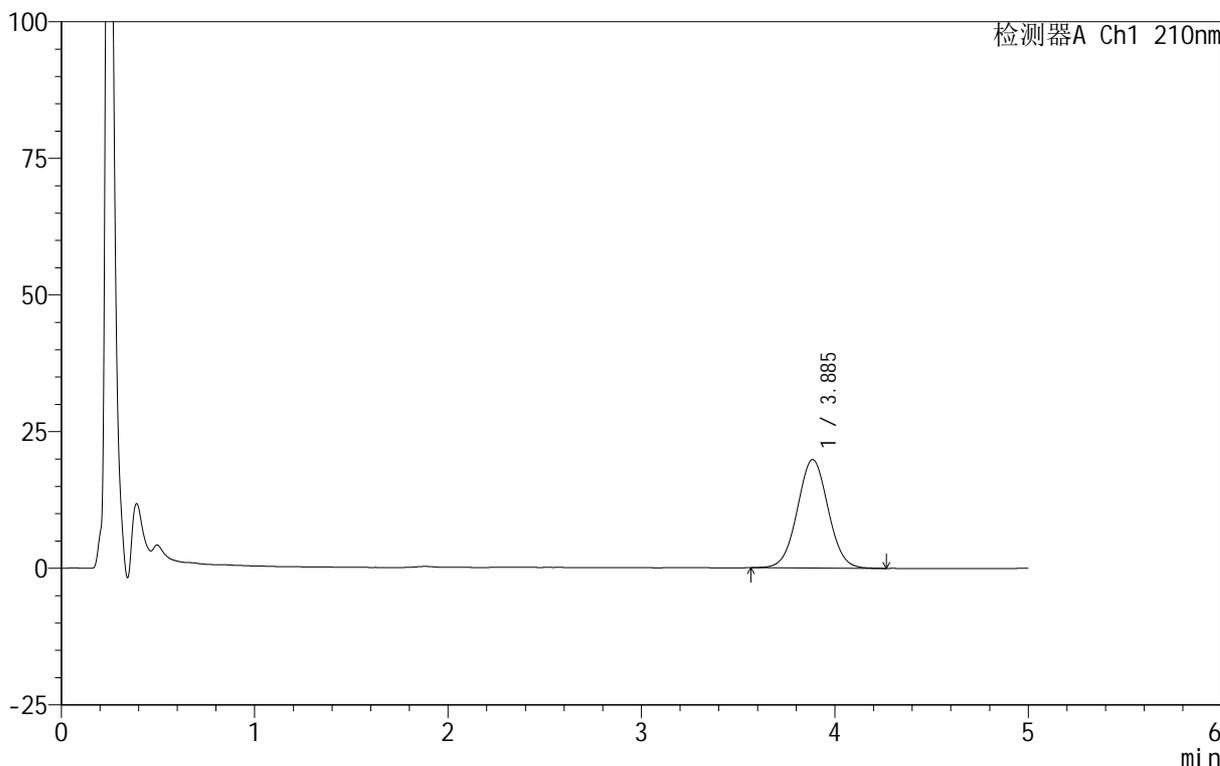
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-453-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:38:51 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:55 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.885 | 219688 | 100.000 | 19825 | 2858 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 219688 | 100.000 | 19825 | | | |

图200 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



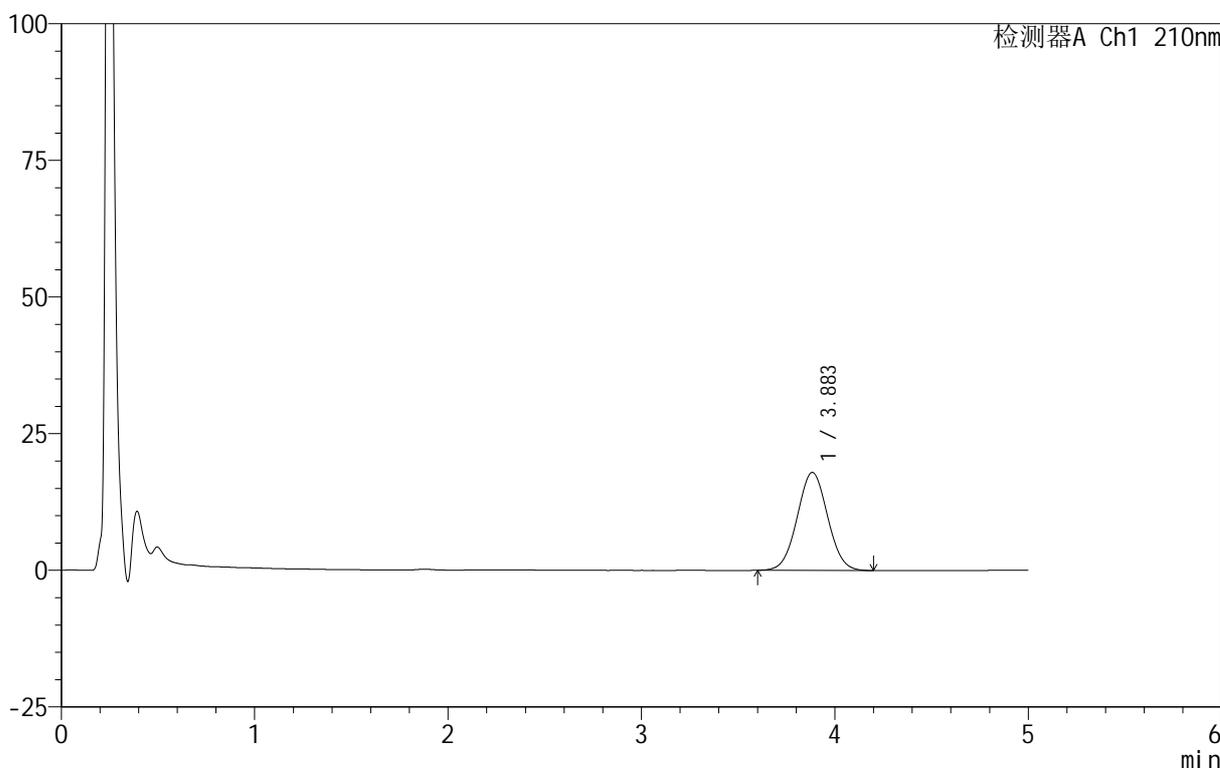
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-454-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:44:14 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:45:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 195814 | 100.000 | 17912 | 2891 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 195814 | 100.000 | 17912 | | | |

图201 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



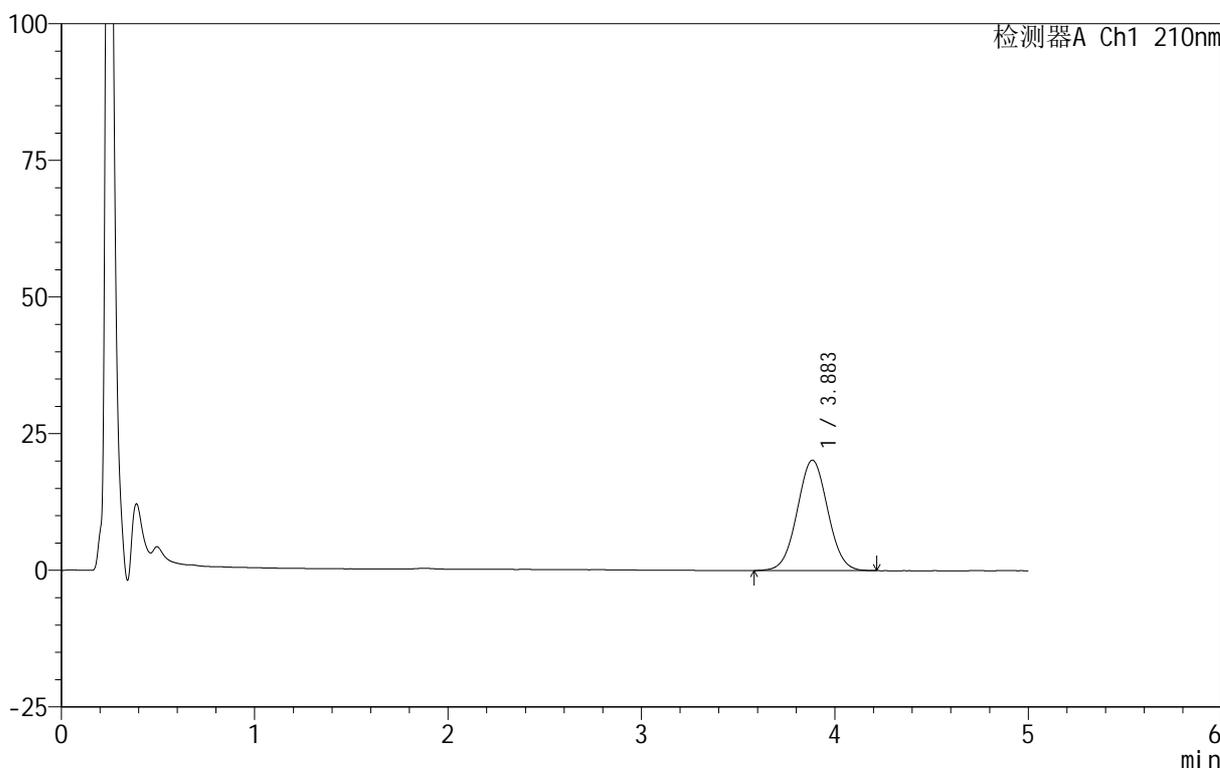
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-455-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:49:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 221372 | 100.000 | 20173 | 2888 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 221372 | 100.000 | 20173 | | | |

图202 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

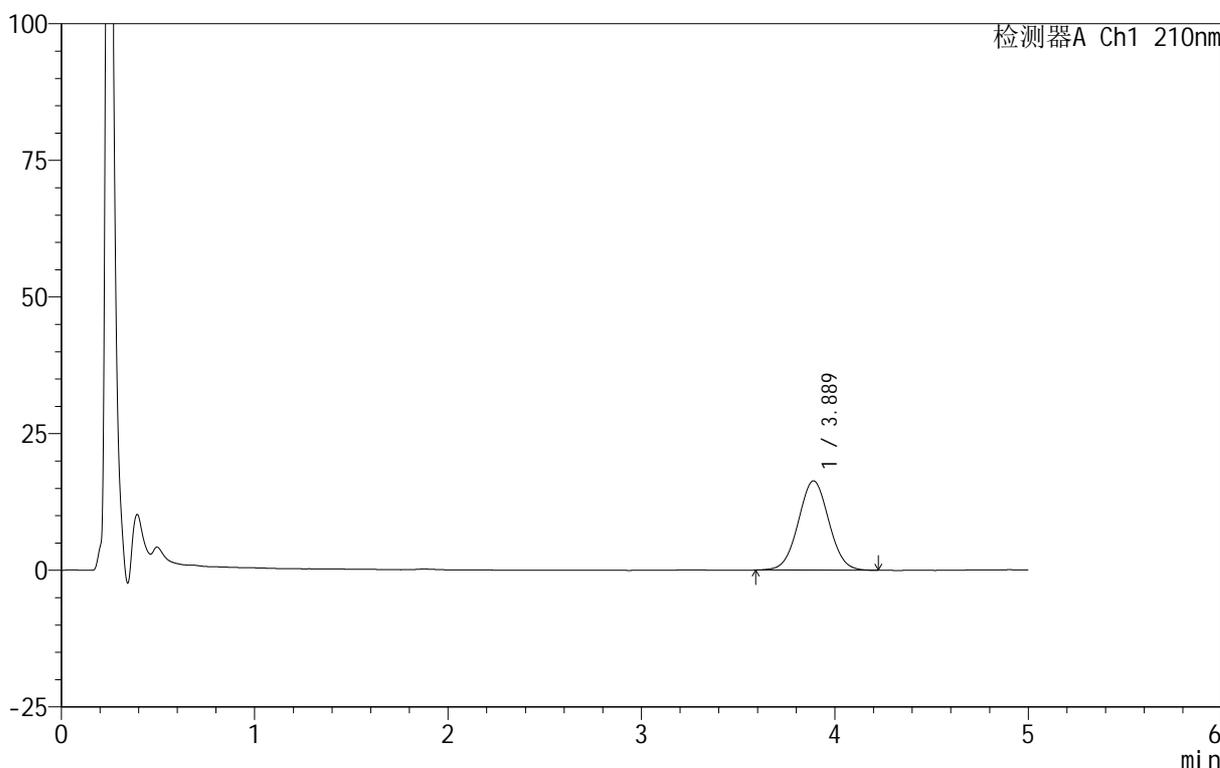
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-456-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 07:54:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:46:04 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.889 | 179000 | 100.000 | 16325 | 2898 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 179000 | 100.000 | 16325 | | | |

图203 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

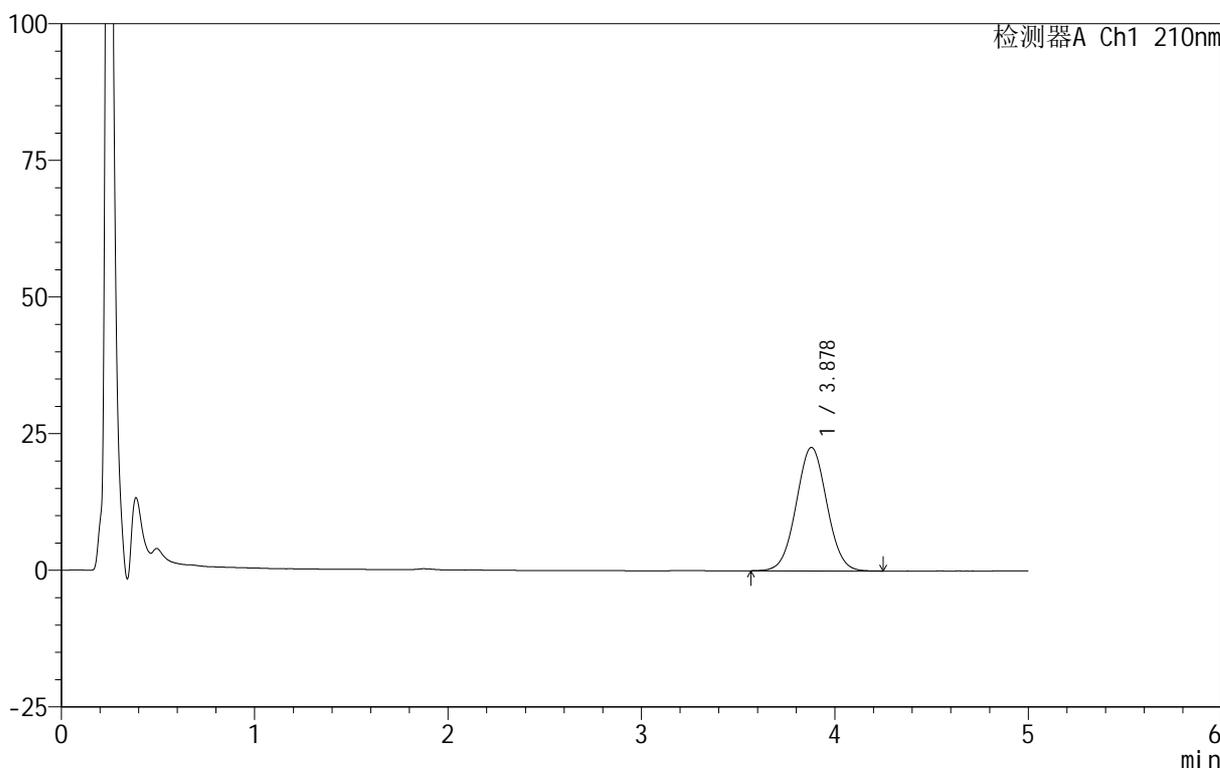
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-457-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:00:20 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.878 | 248707 | 100.000 | 22592 | 2867 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 248707 | 100.000 | 22592 | | | |

图204 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



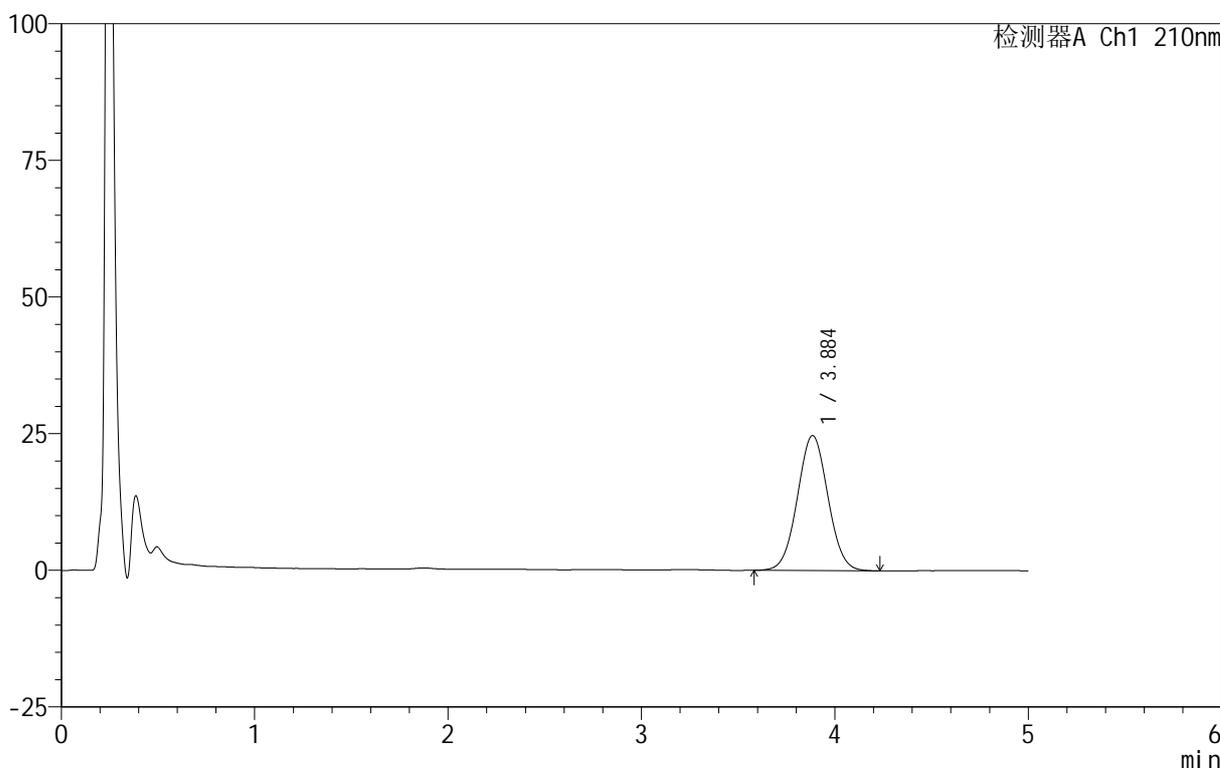
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-458-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:05:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.884 | 271470 | 100.000 | 24679 | 2884 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 271470 | 100.000 | 24679 | | | |

图205 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



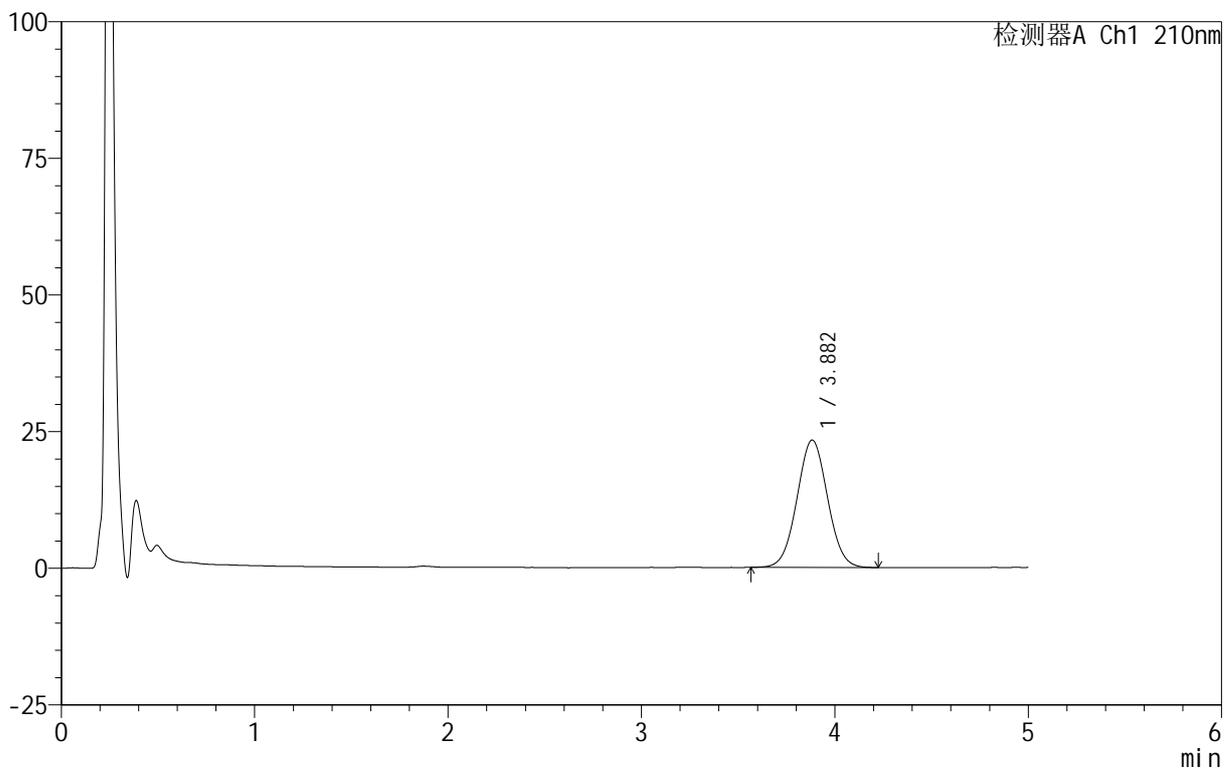
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-459-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:11:06 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 256038 | 100.000 | 23300 | 2873 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 256038 | 100.000 | 23300 | | | |

图206 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

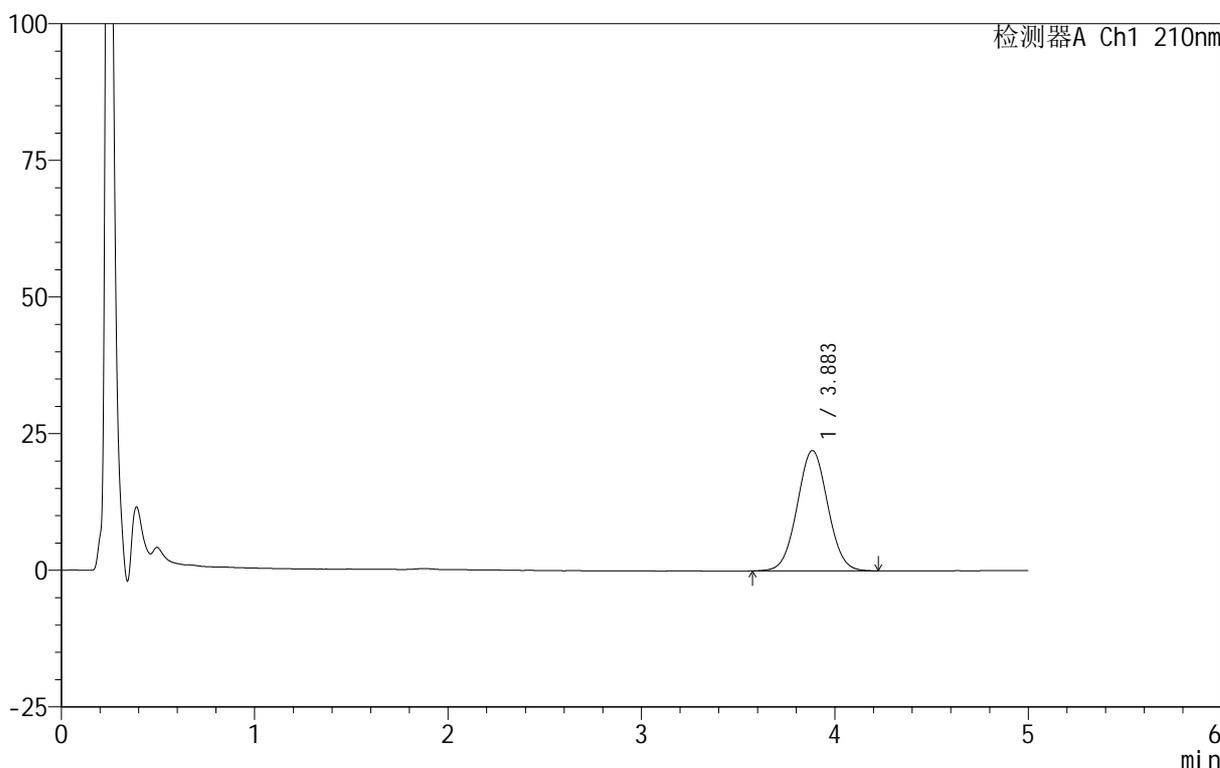
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-460-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:16:28 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:16 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.883 | 242224 | 100.000 | 22009 | 2879 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 242224 | 100.000 | 22009 | | | |

图207 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



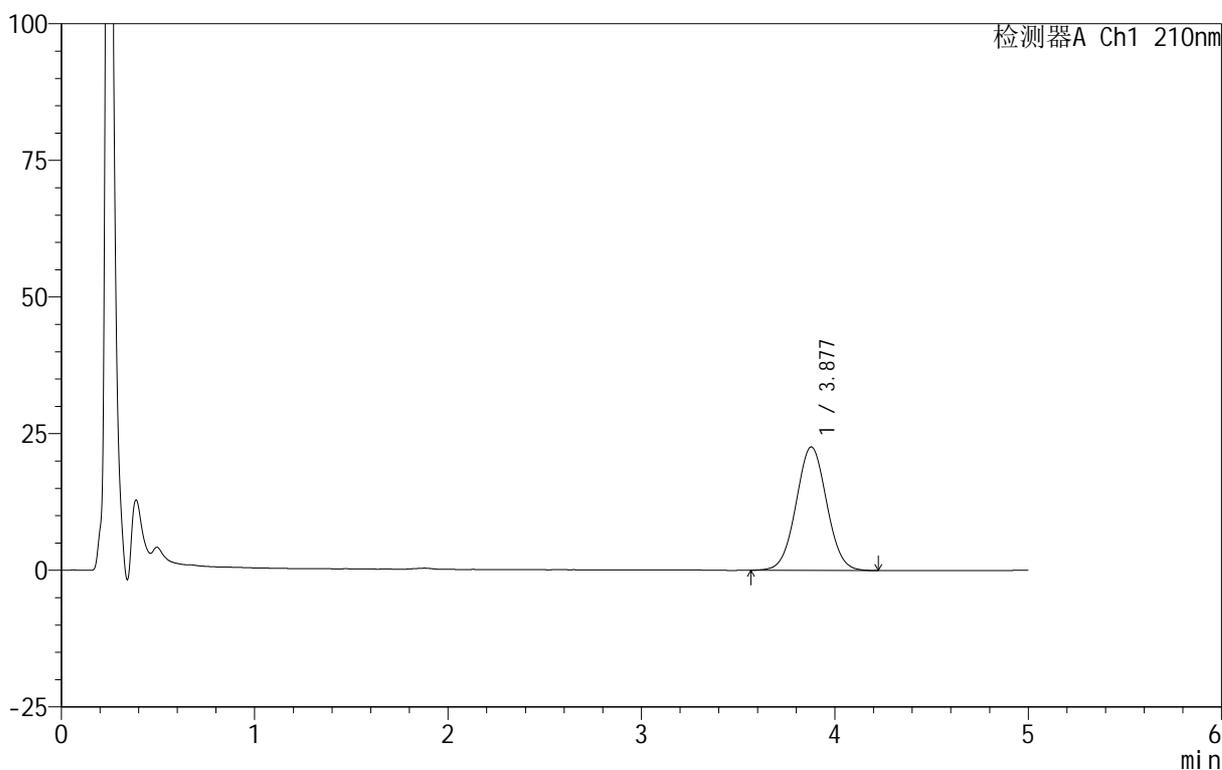
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-461-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:21:50 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.877 | 248482 | 100.000 | 22580 | 2871 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 248482 | 100.000 | 22580 | | | |

图208 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

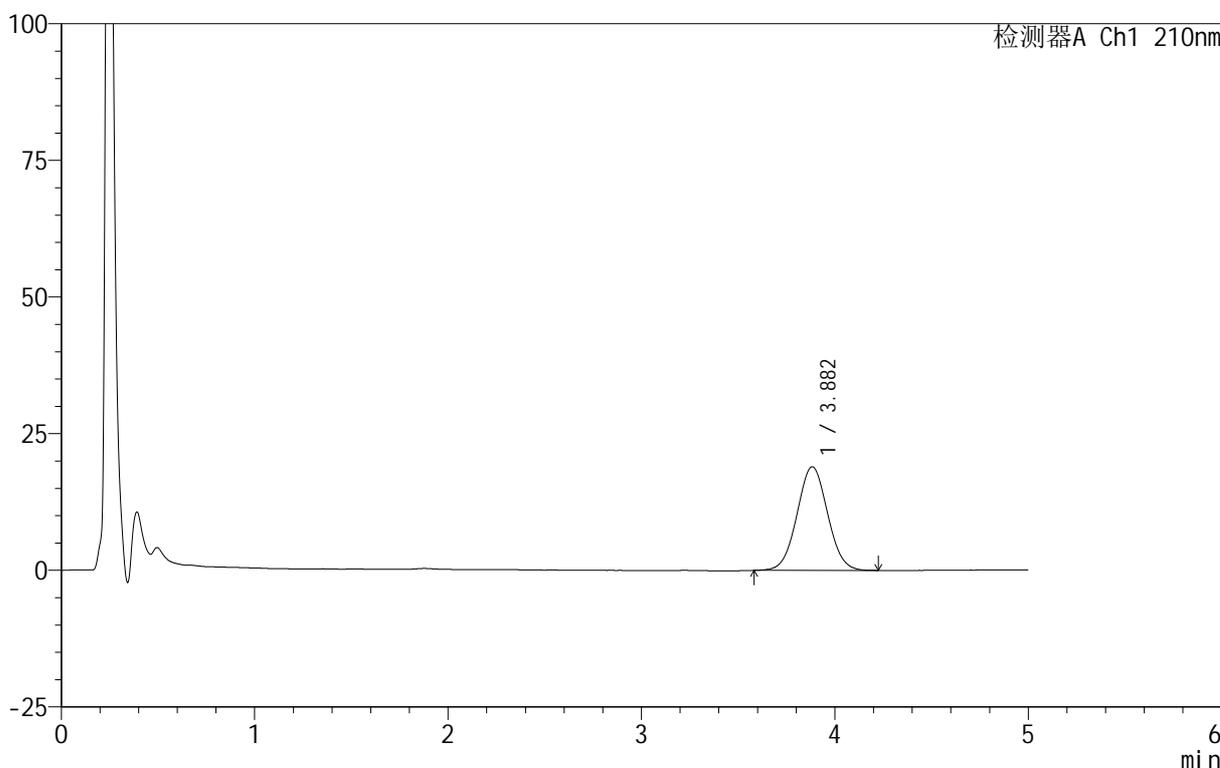
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-462-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:27:12 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.882 | 208479 | 100.000 | 18959 | 2882 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 208479 | 100.000 | 18959 | | | |

图209 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

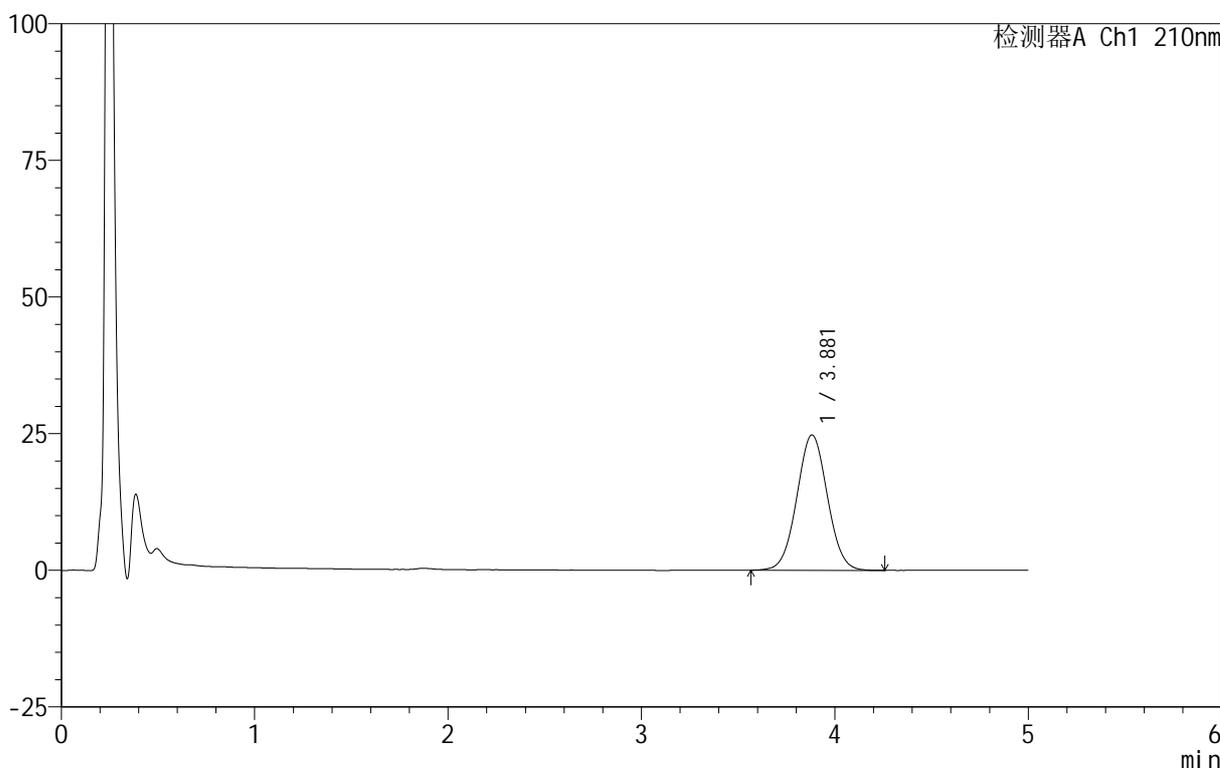
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-463-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:32:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:25 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 272231 | 100.000 | 24772 | 2888 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 272231 | 100.000 | 24772 | | | |

图210 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



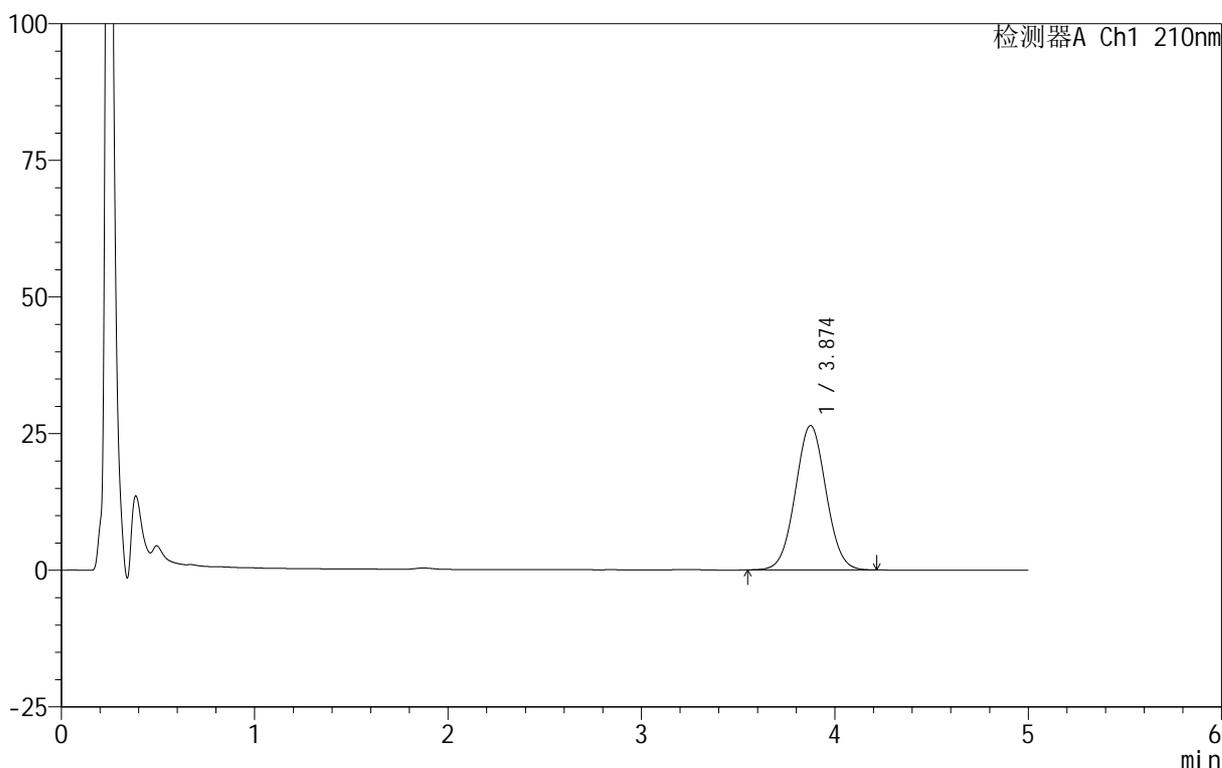
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-464-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:37:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:29 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.874 | 291733 | 100.000 | 26414 | 2839 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 291733 | 100.000 | 26414 | | | |

图211 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



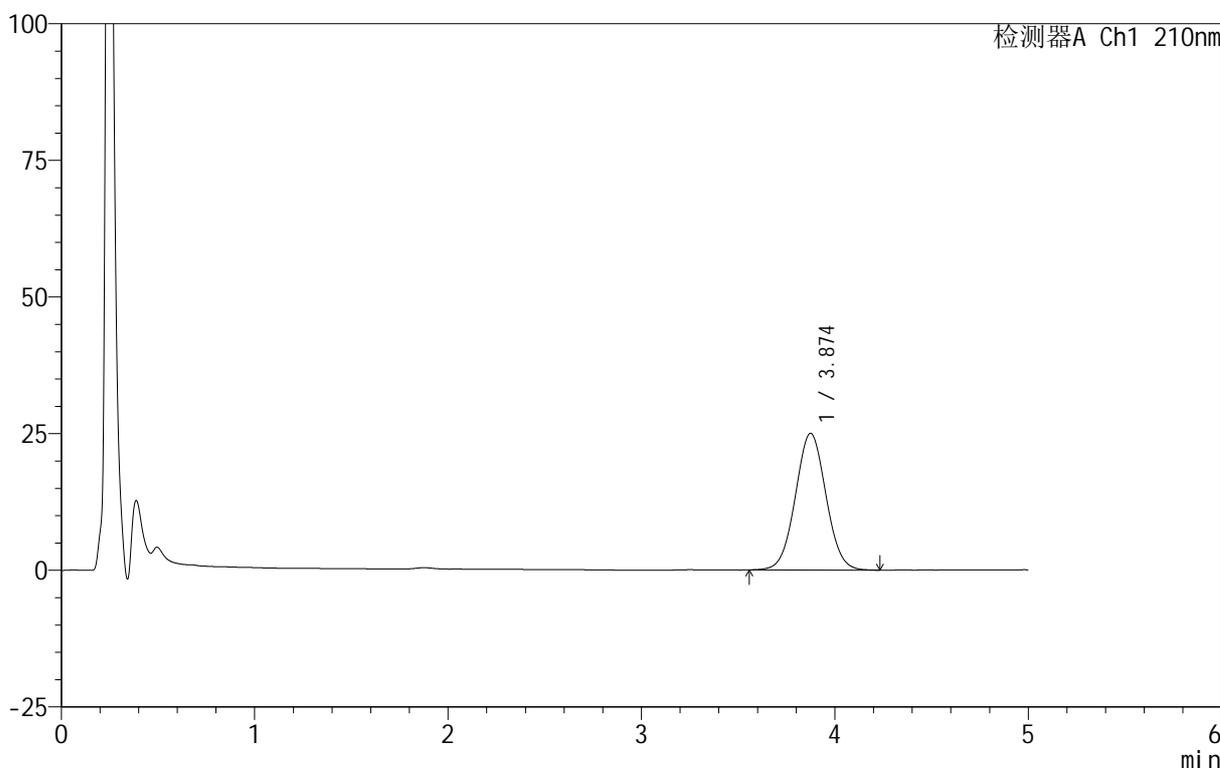
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-465-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:43:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:32 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.874 | 274807 | 100.000 | 25001 | 2873 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 274807 | 100.000 | 25001 | | | |

图212 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



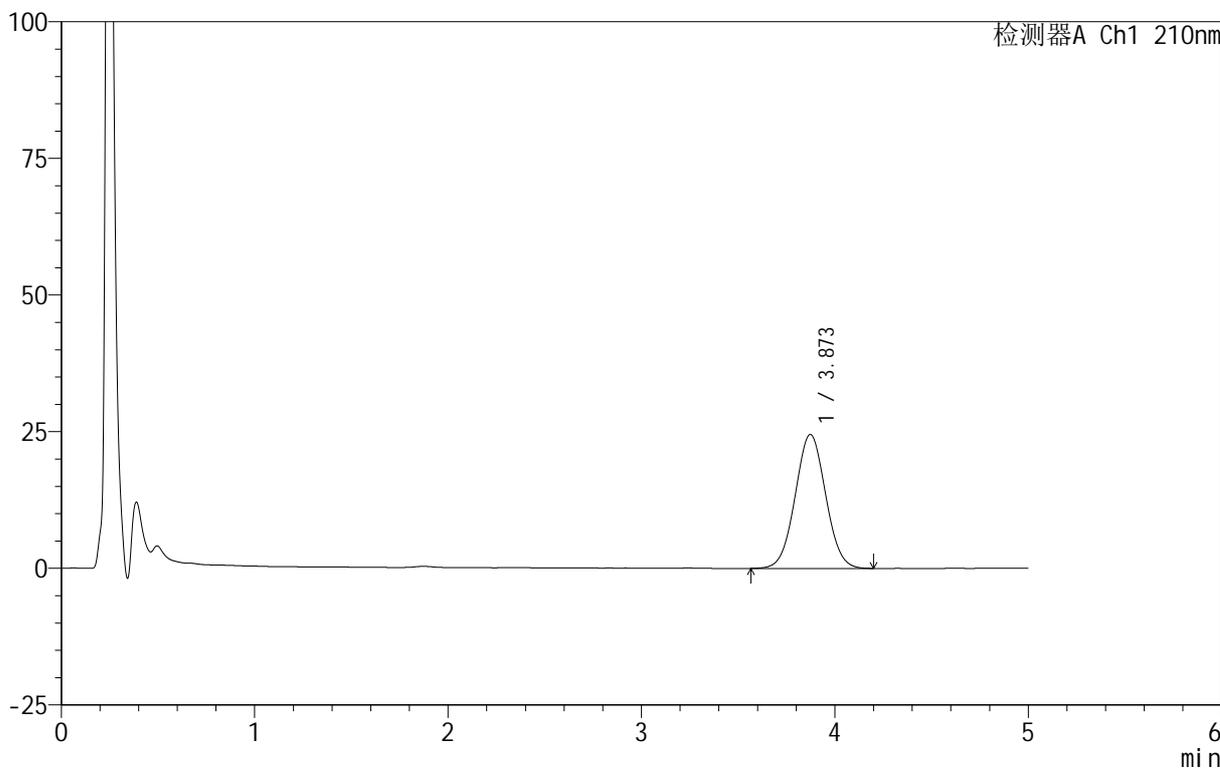
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-466-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:48:40 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:35 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.873 | 268908 | 100.000 | 24512 | 2863 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 268908 | 100.000 | 24512 | | | |

图213 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

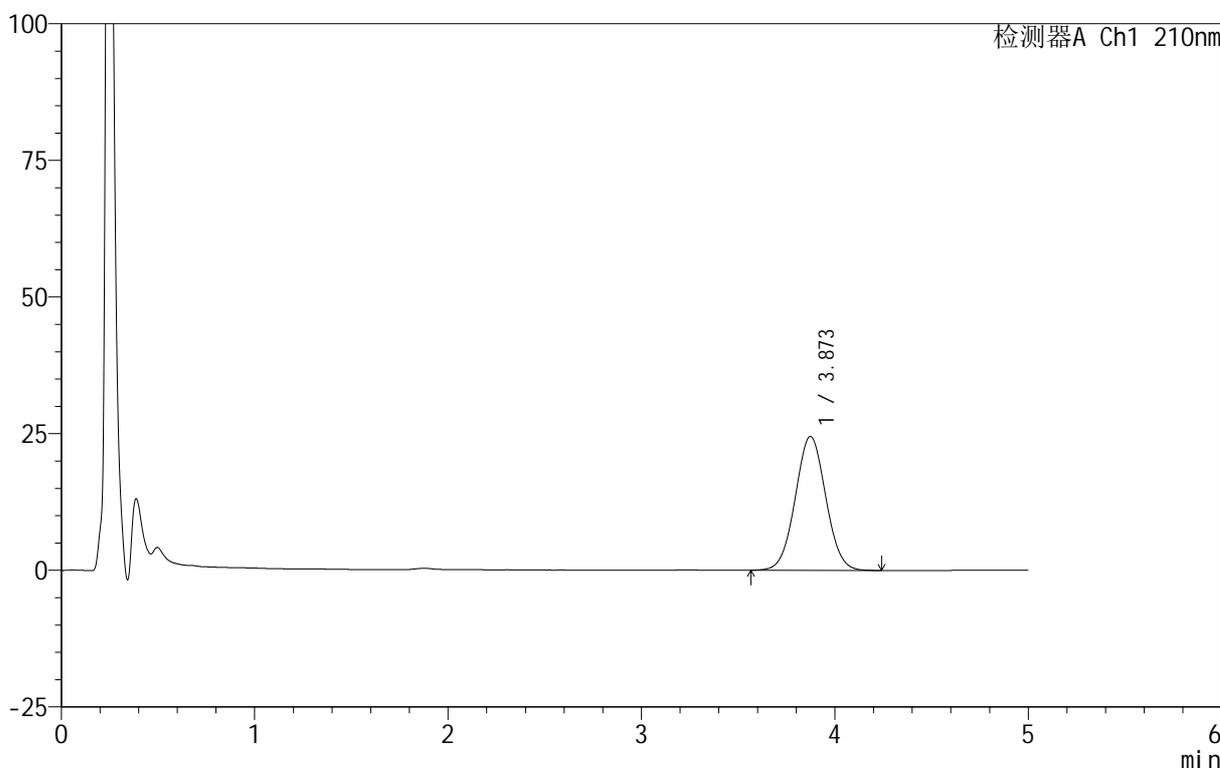
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-467-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:54:03 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:38 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.873 | 268877 | 100.000 | 24495 | 2879 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 268877 | 100.000 | 24495 | | | |

图214 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



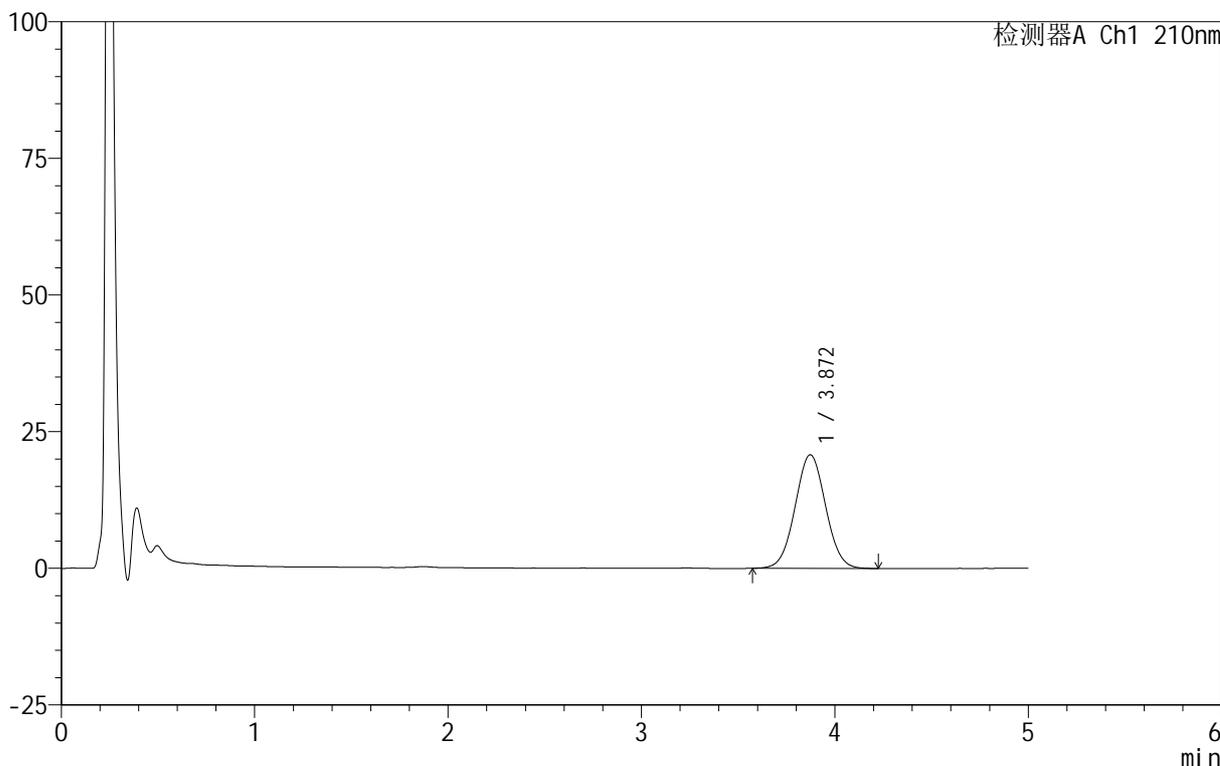
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-468-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 08:59:25 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:41 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.872 | 227980 | 100.000 | 20791 | 2877 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 227980 | 100.000 | 20791 | | | |

图215 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

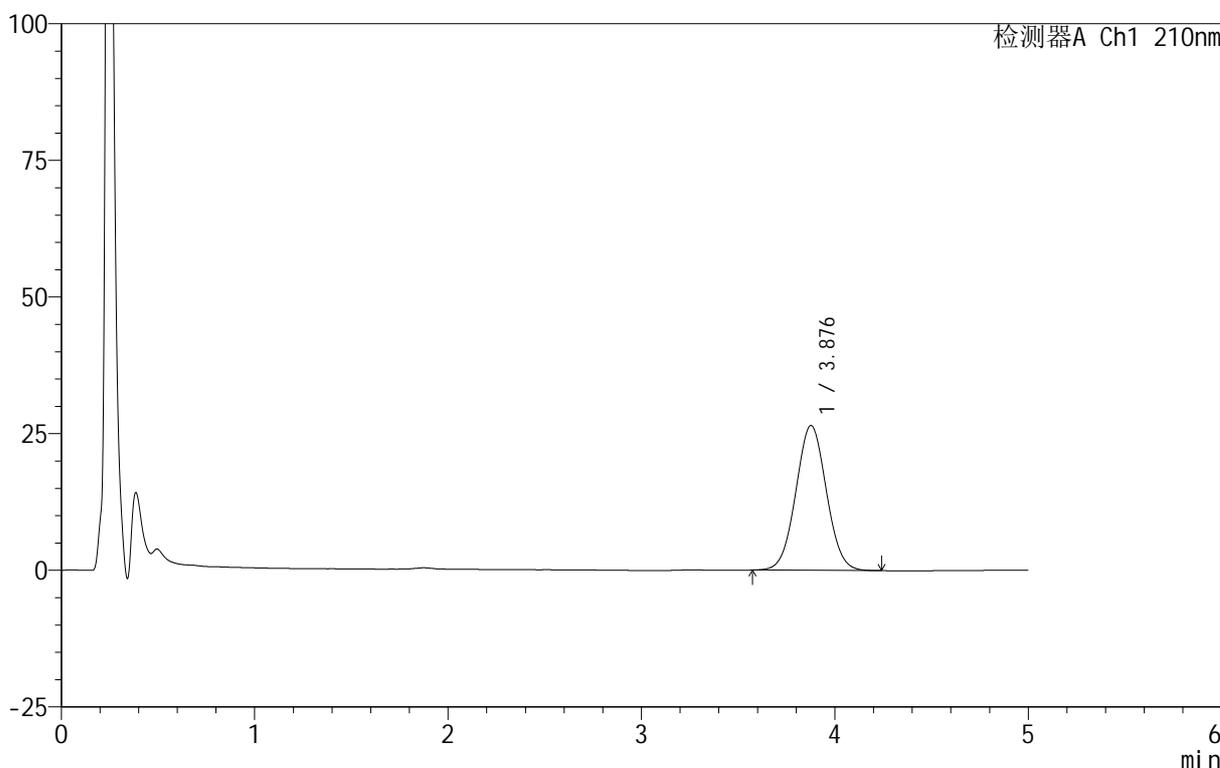
215

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-469-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:04:48 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:44 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.876 | 291203 | 100.000 | 26464 | 2871 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 291203 | 100.000 | 26464 | | | |

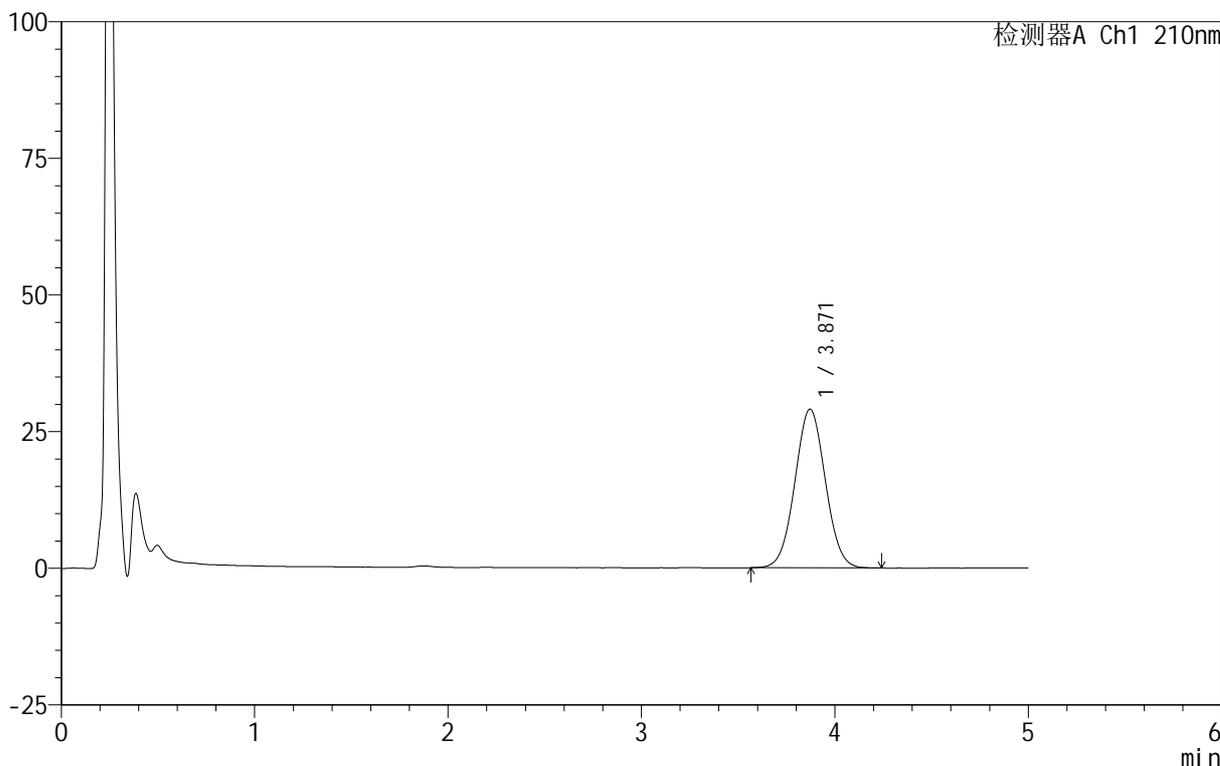
图216 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-470-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:10:11 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:48 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.871 | 318353 | 100.000 | 29049 | 2873 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 318353 | 100.000 | 29049 | | | |

图217 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

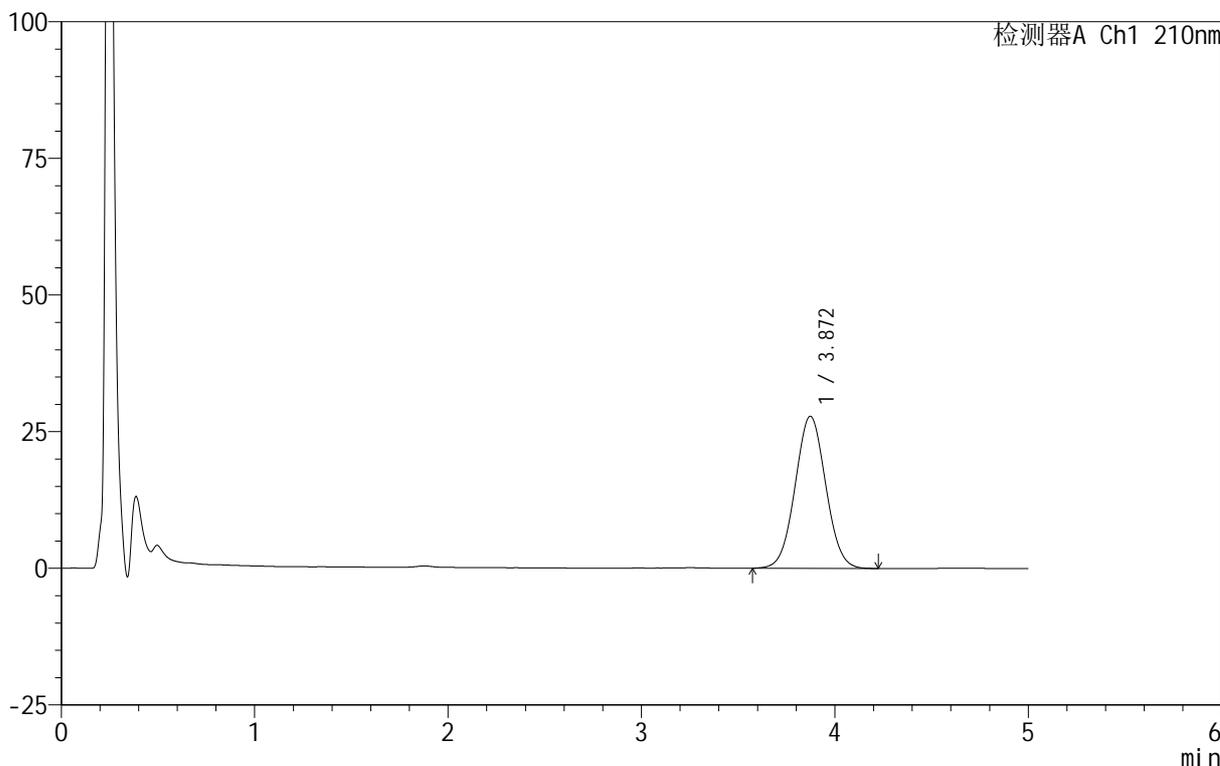
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-471-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:15:33 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:51 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.872 | 306034 | 100.000 | 27833 | 2855 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 306034 | 100.000 | 27833 | | | |

图218 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

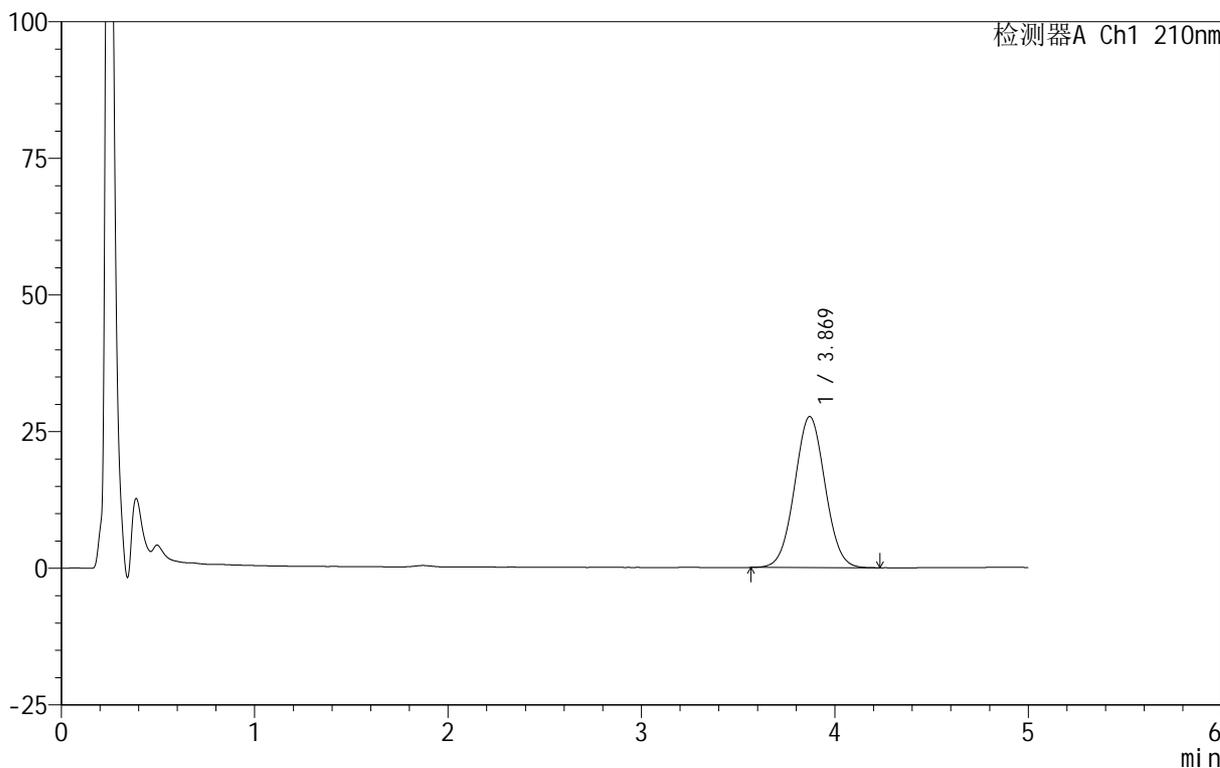
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-472-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:20:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:46:54 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.869 | 302653 | 100.000 | 27626 | 2874 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 302653 | 100.000 | 27626 | | | |

图219 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



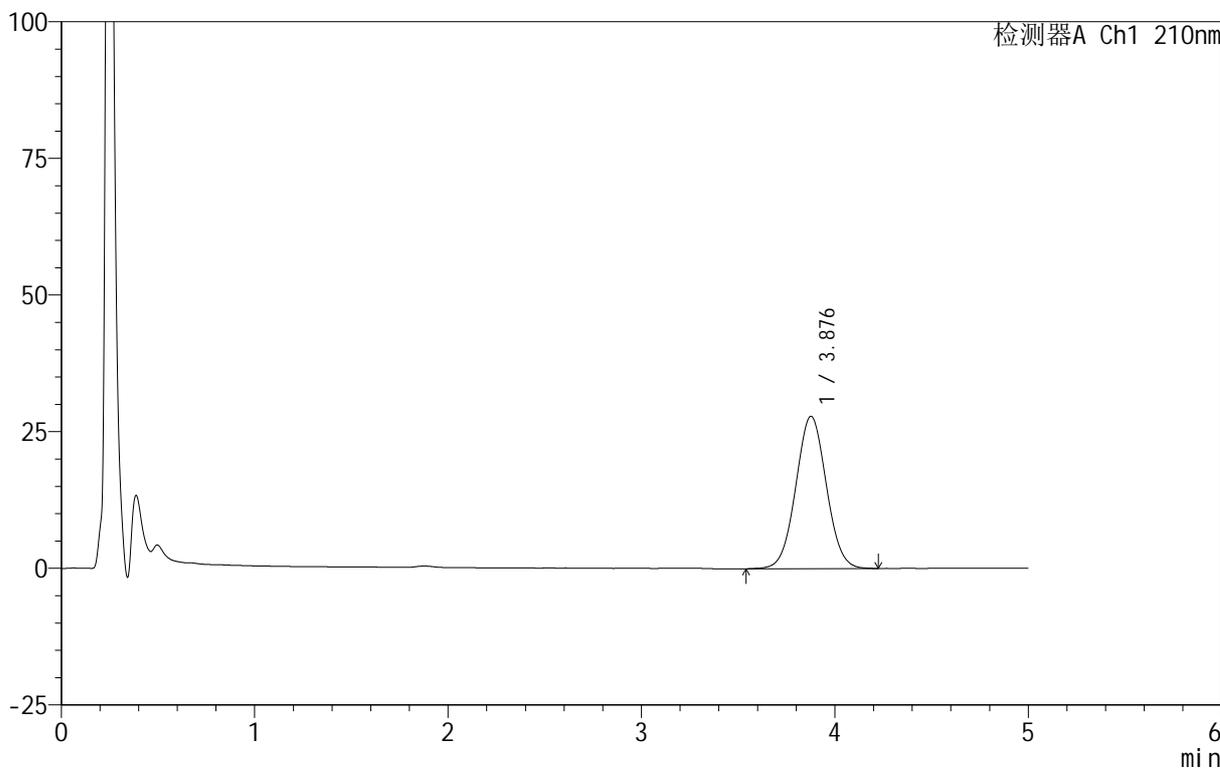
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-473-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:26:18 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:46:57 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.876 | 306346 | 100.000 | 27836 | 2878 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 306346 | 100.000 | 27836 | | | |

图220 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

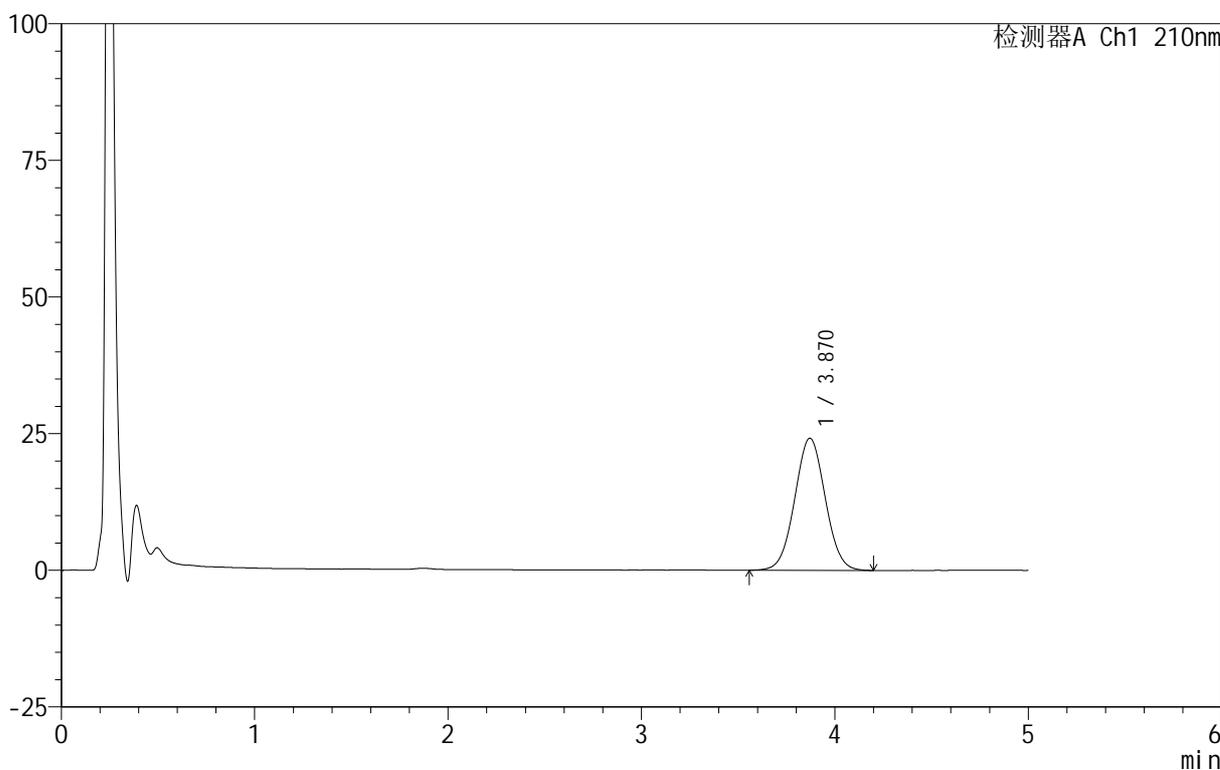
220

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-474-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:31:40 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:00 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.870 | 264999 | 100.000 | 24167 | 2863 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 264999 | 100.000 | 24167 | | | |

图221 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

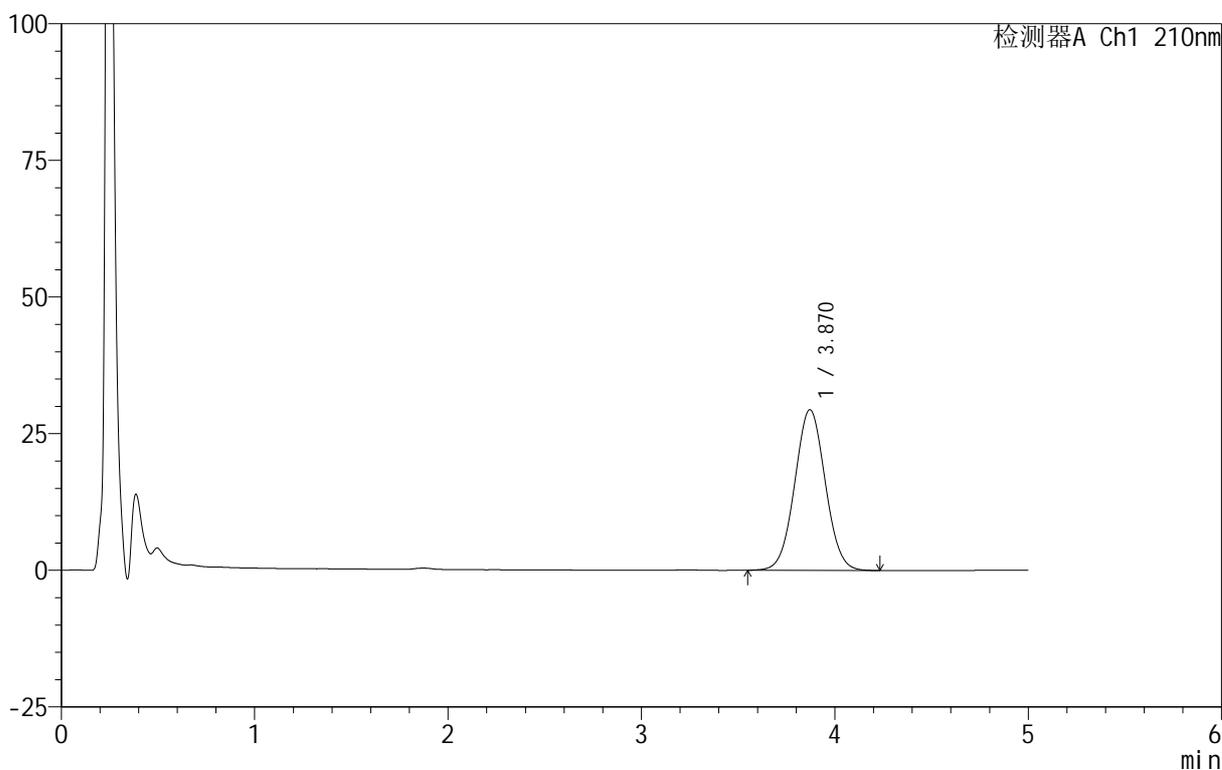
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-475-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:37:02 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:03 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.870 | 323335 | 100.000 | 29415 | 2863 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 323335 | 100.000 | 29415 | | | |

图222 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



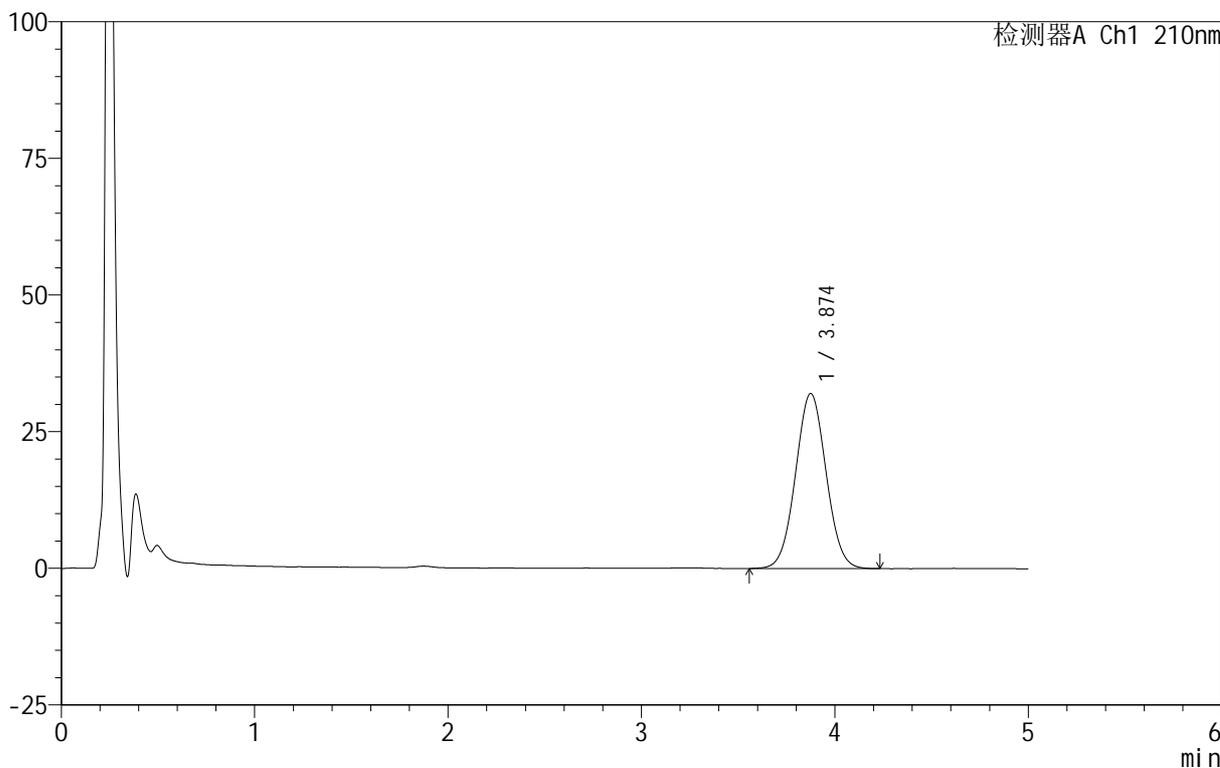
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-476-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:42:24 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.874 | 352063 | 100.000 | 32008 | 2863 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 352063 | 100.000 | 32008 | | | |

图223 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

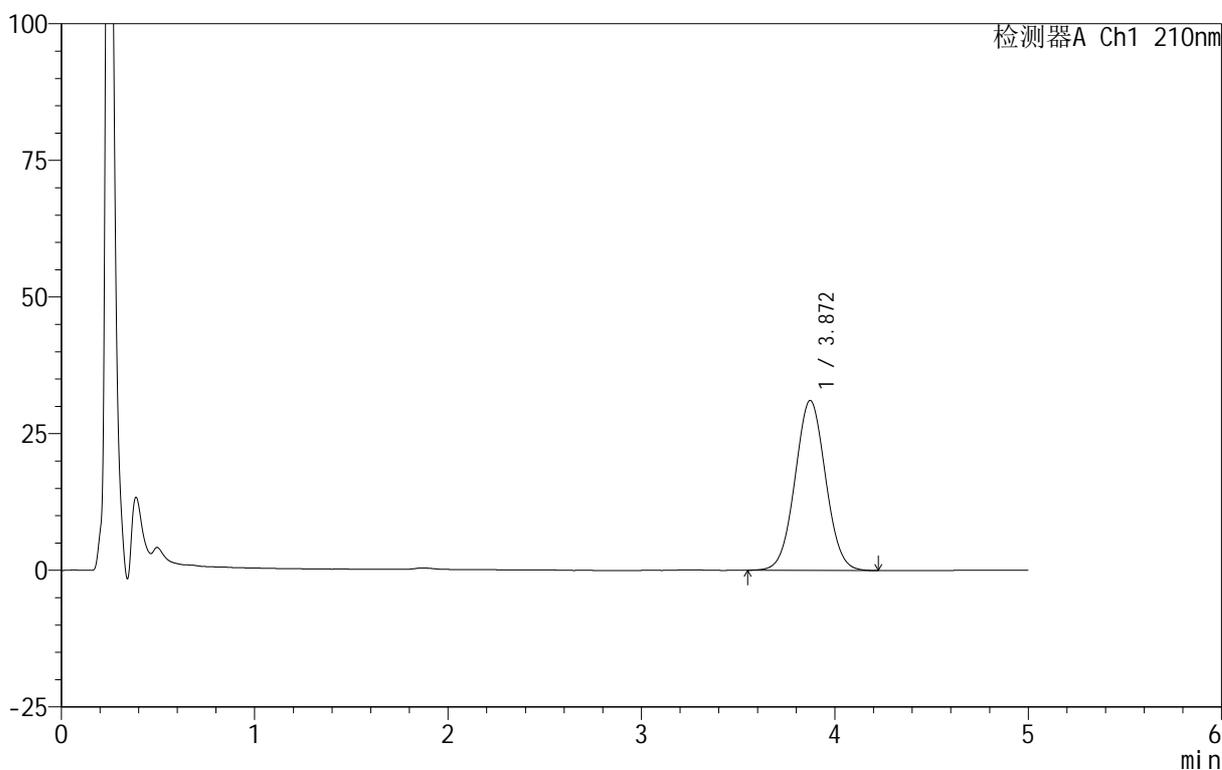
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-477-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:47:46 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:47:09 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.872 | 341488 | 100.000 | 31097 | 2867 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 341488 | 100.000 | 31097 | | | |

图224 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



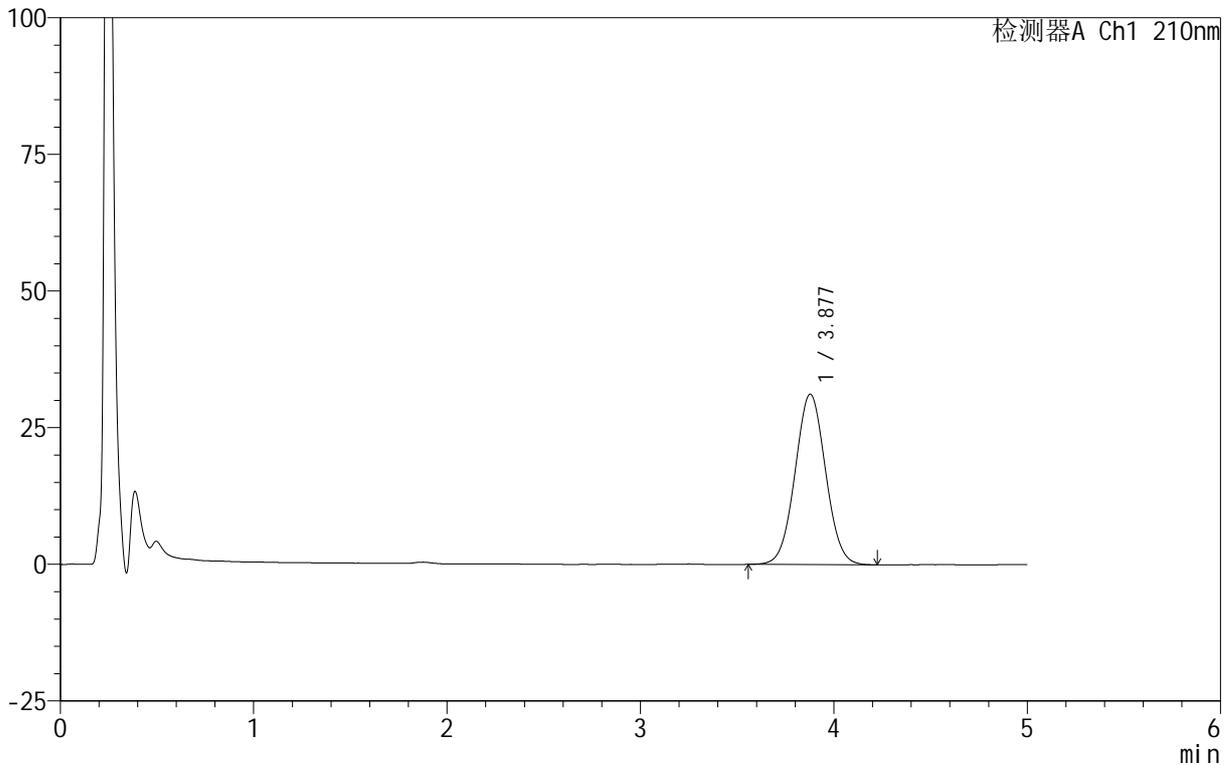
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-478-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:53:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:47:12 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.877 | 342217 | 100.000 | 31160 | 2875 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 342217 | 100.000 | 31160 | | | |

图225 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



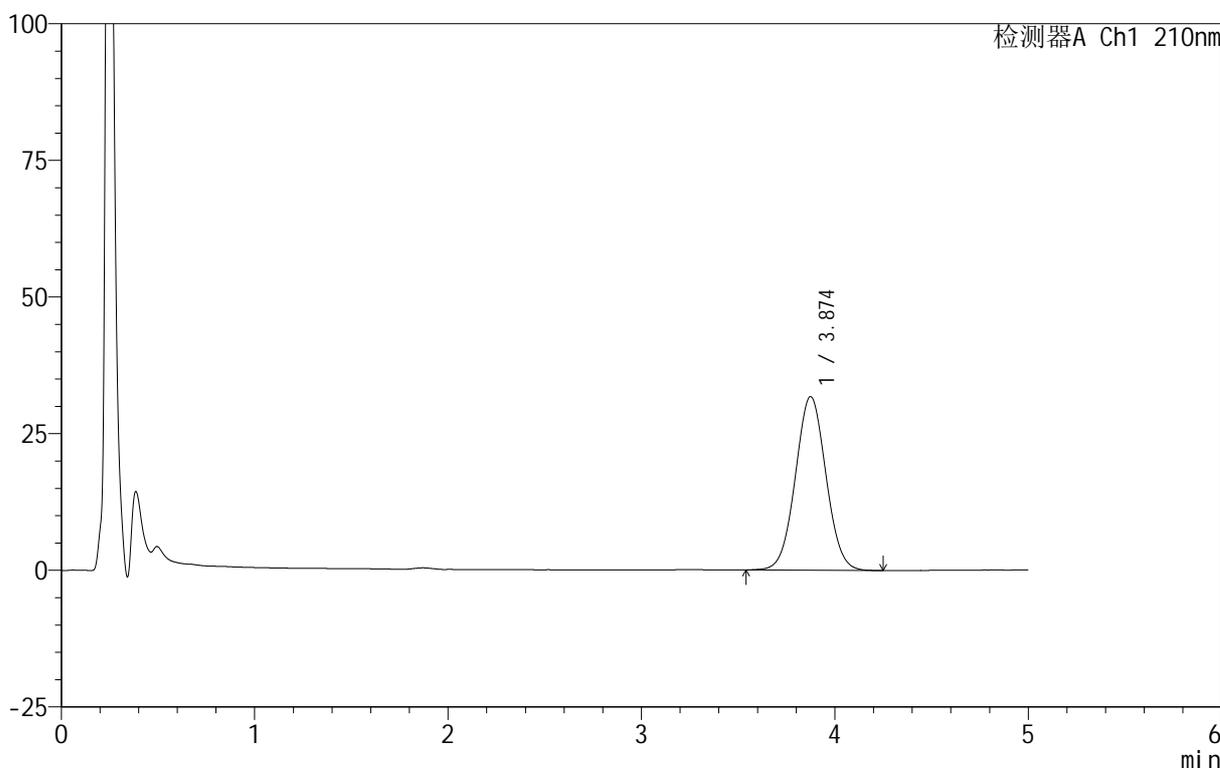
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-479-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 09:58:31 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:16 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.874 | 350009 | 100.000 | 31783 | 2868 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 350009 | 100.000 | 31783 | | | |

图226 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

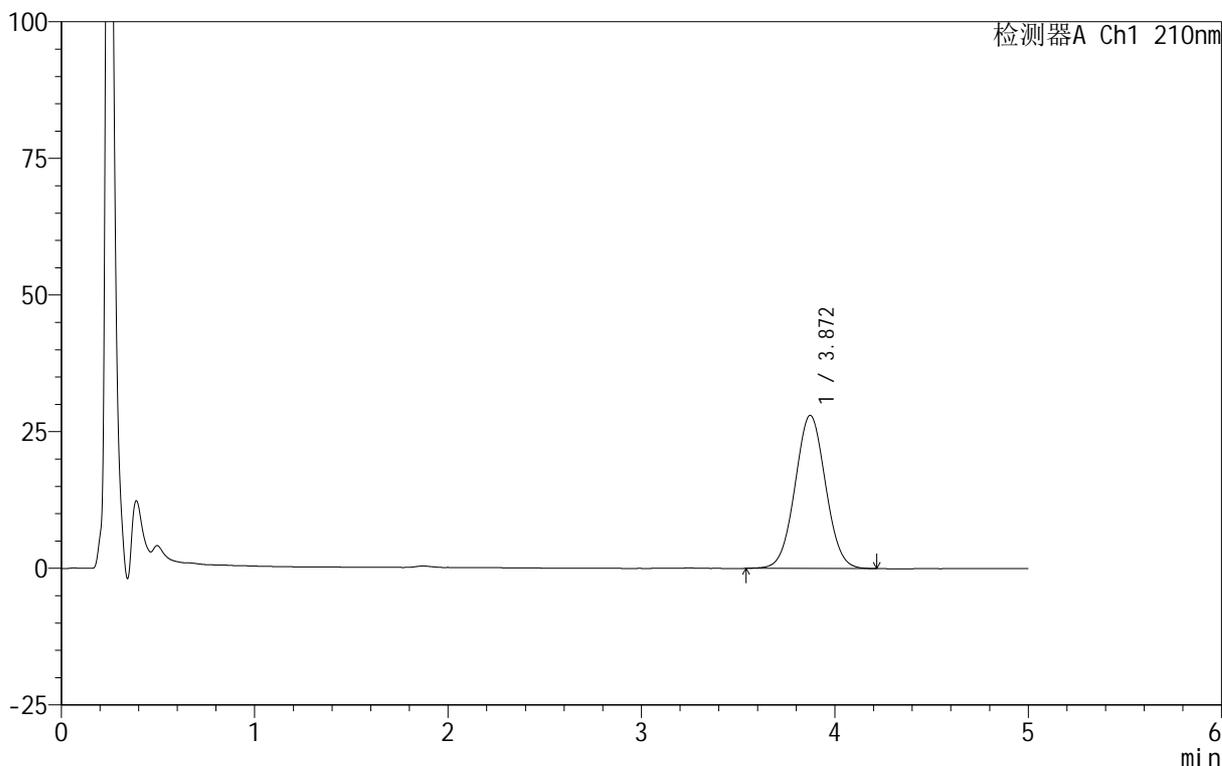
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-480-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:03:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.872 | 307530 | 100.000 | 28018 | 2867 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 307530 | 100.000 | 28018 | | | |

图227 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

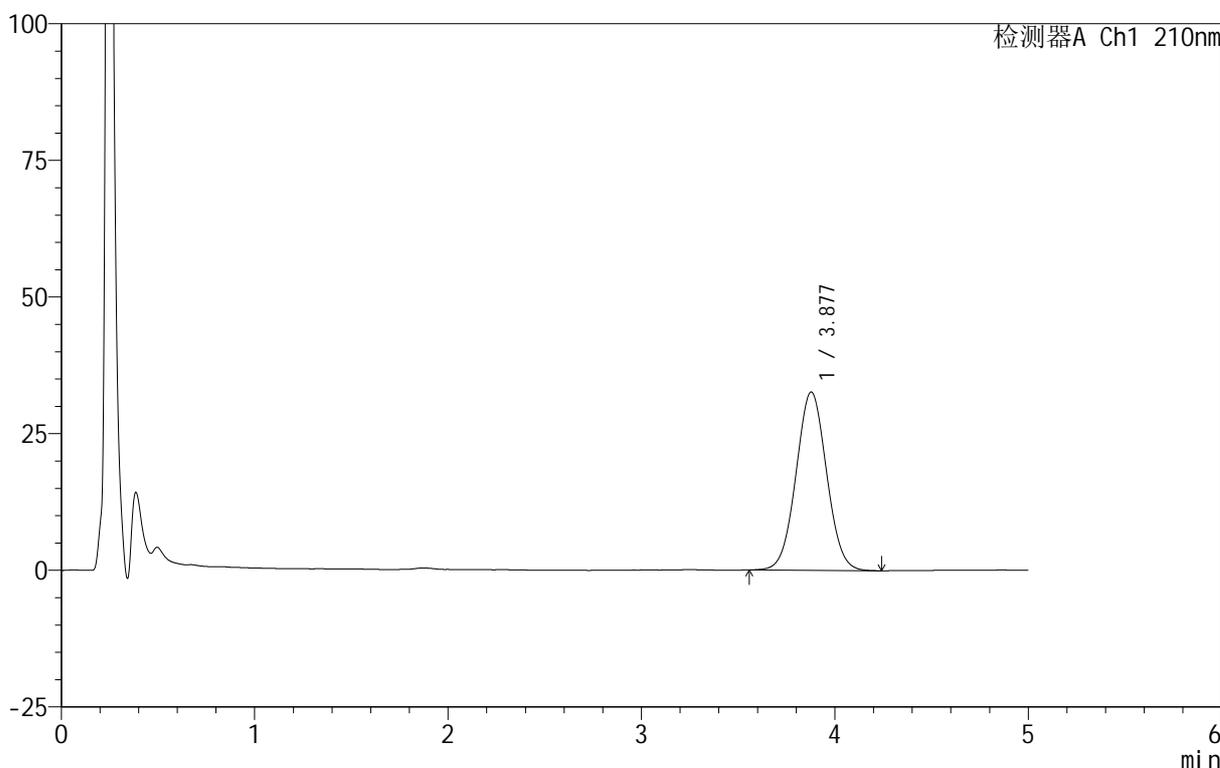
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-481-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:09:15 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:22 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.877 | 358789 | 100.000 | 32604 | 2866 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 358789 | 100.000 | 32604 | | | |

图228 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

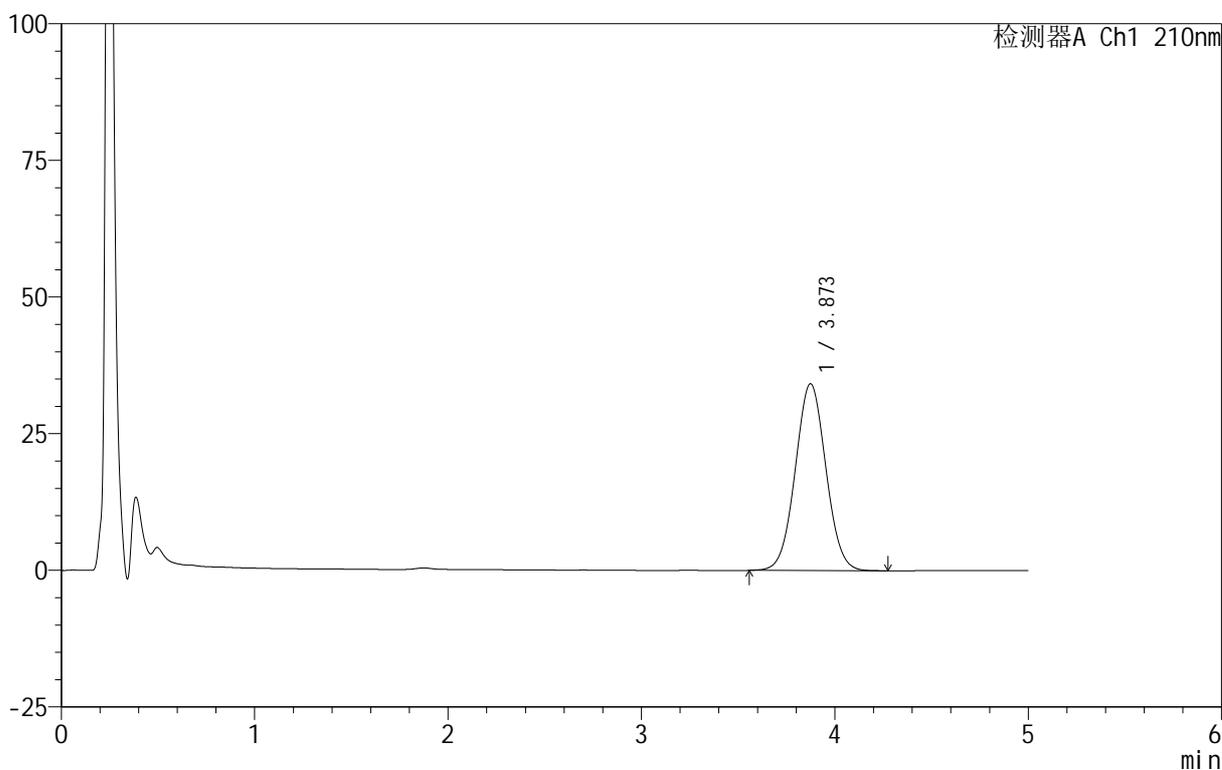
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-482-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:14:38 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:25 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.873 | 376414 | 100.000 | 34179 | 2855 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 376414 | 100.000 | 34179 | | | |

图229 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



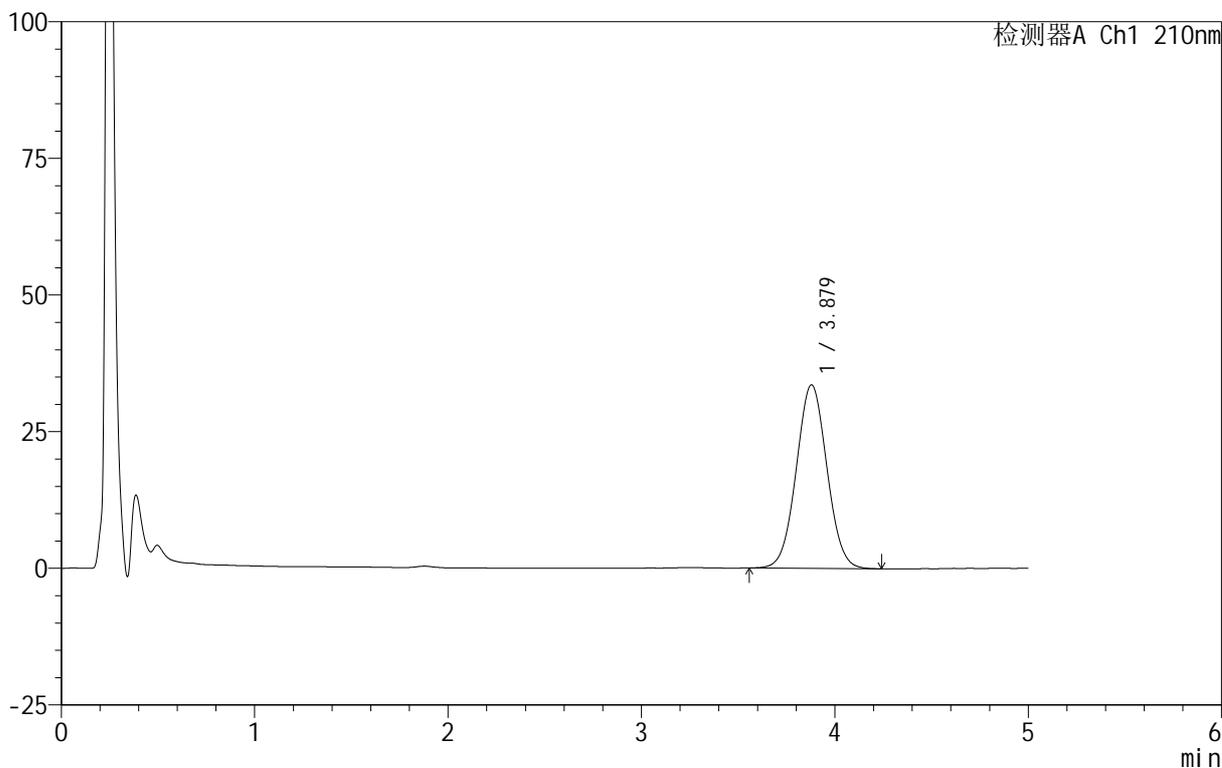
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-483-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:20:00 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:47:28 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.879 | 370256 | 100.000 | 33590 | 2857 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 370256 | 100.000 | 33590 | | | |

图230 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

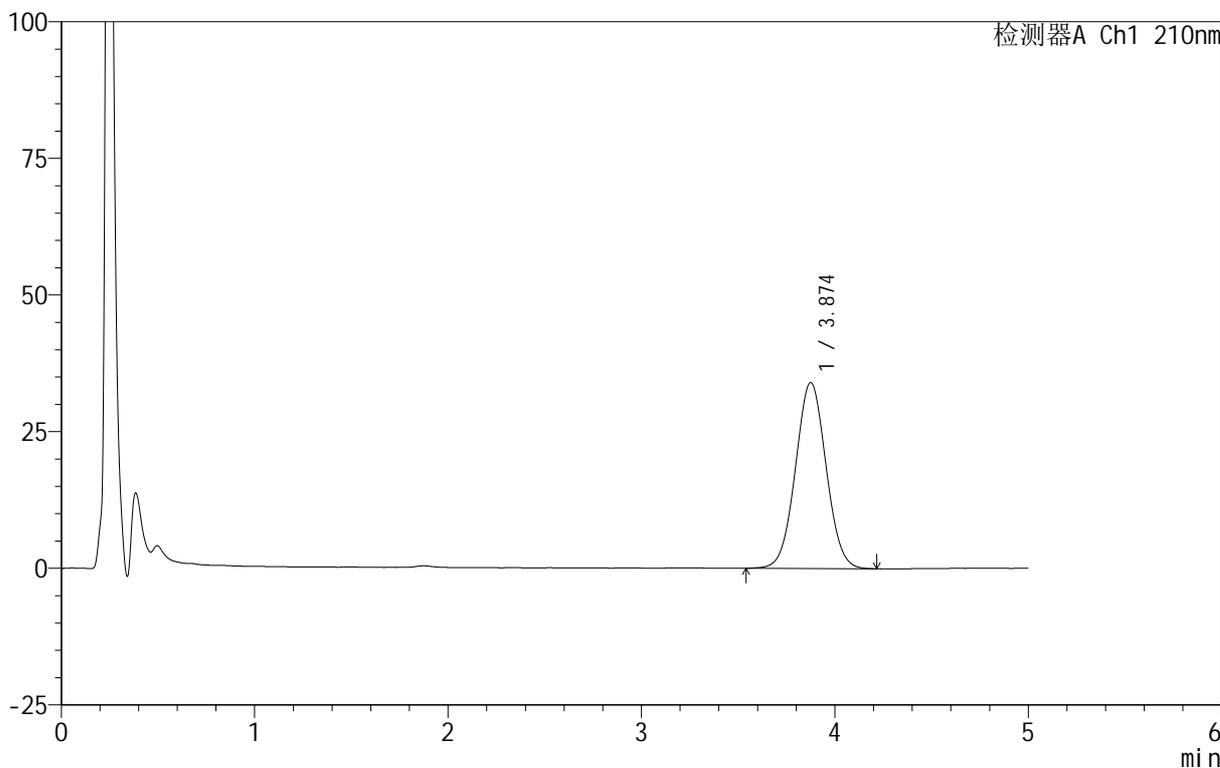
230

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-484-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:25:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:31 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.874 | 374637 | 100.000 | 34011 | 2866 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 374637 | 100.000 | 34011 | | | |

图231 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

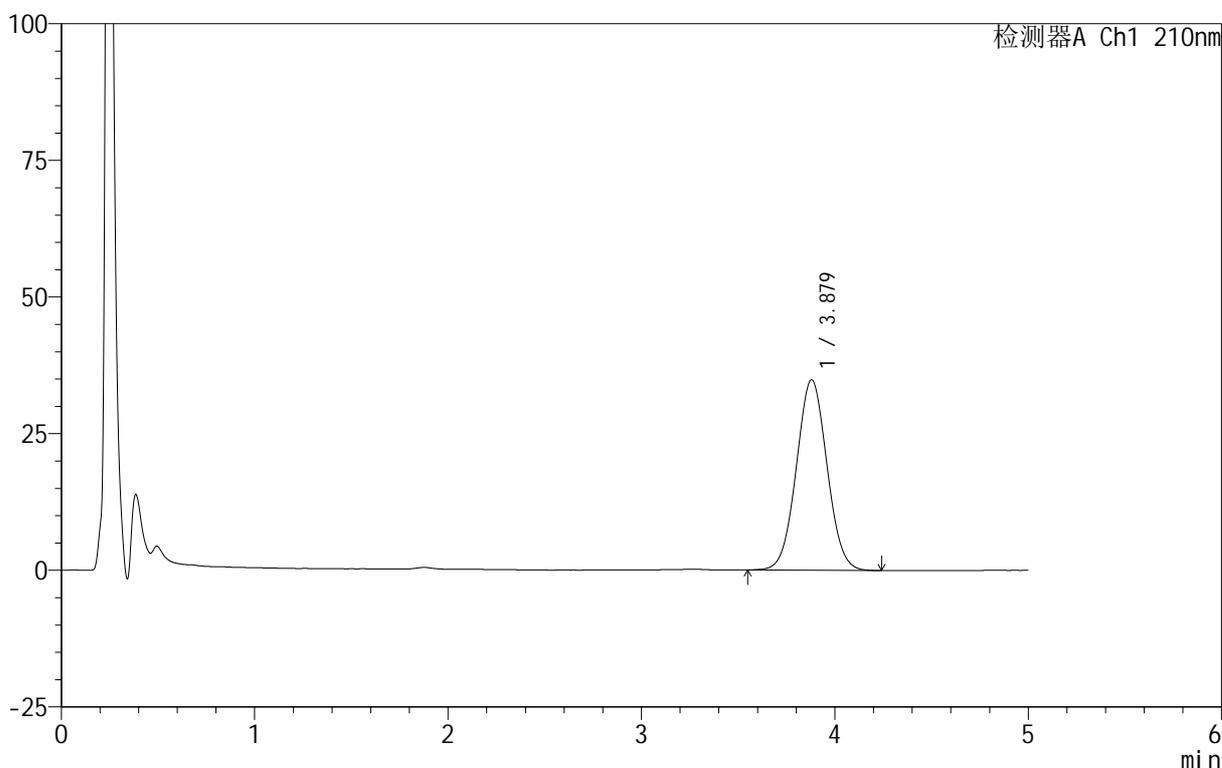
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-485-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:30:44 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:35 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.879 | 384182 | 100.000 | 34838 | 2852 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 384182 | 100.000 | 34838 | | | |

图232 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



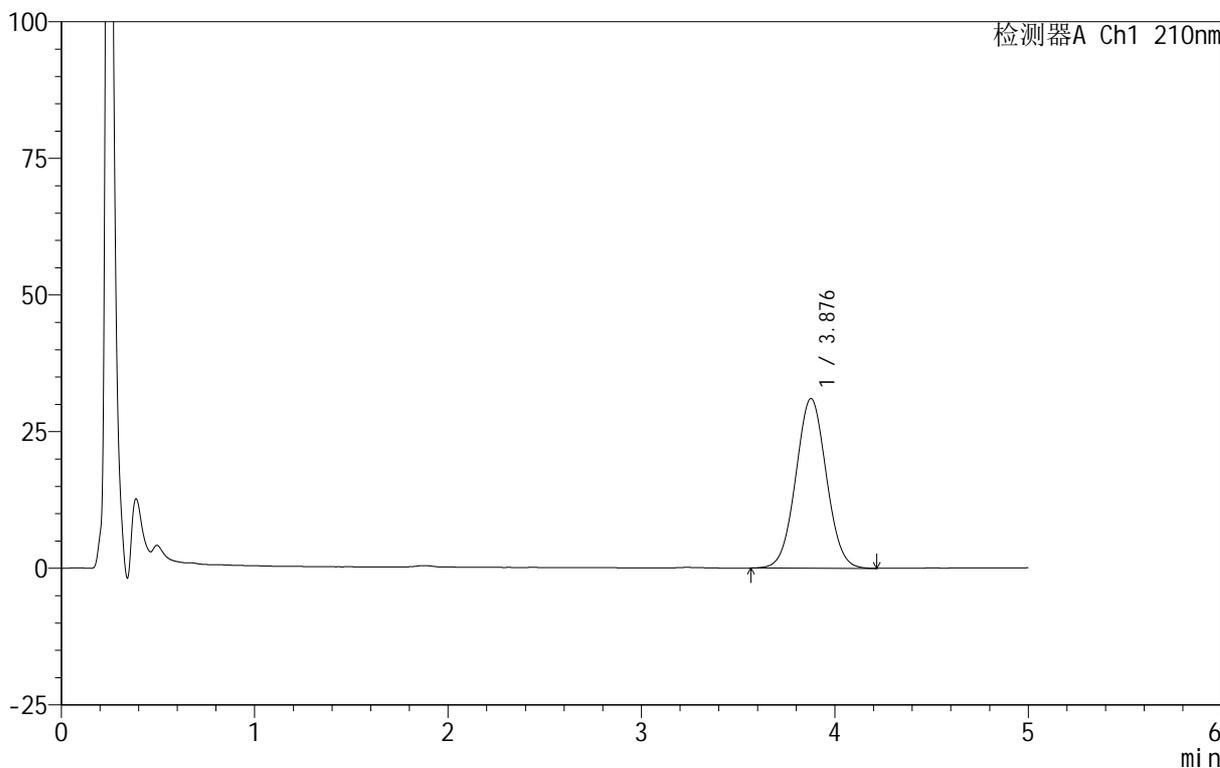
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-486-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:36:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:38 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.876 | 341293 | 100.000 | 31002 | 2870 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 341293 | 100.000 | 31002 | | | |

图233 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

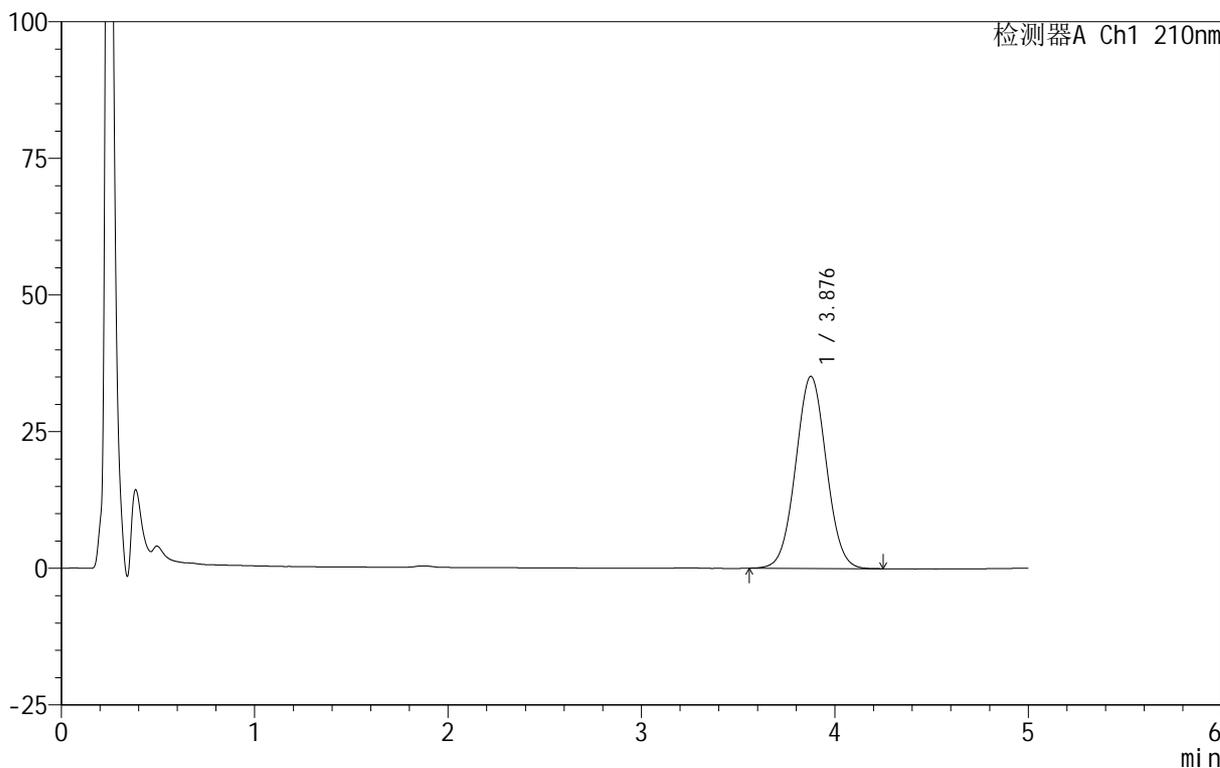
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-487-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:41:31 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:40 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.876 | 387207 | 100.000 | 35112 | 2854 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 387207 | 100.000 | 35112 | | | |

图234 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

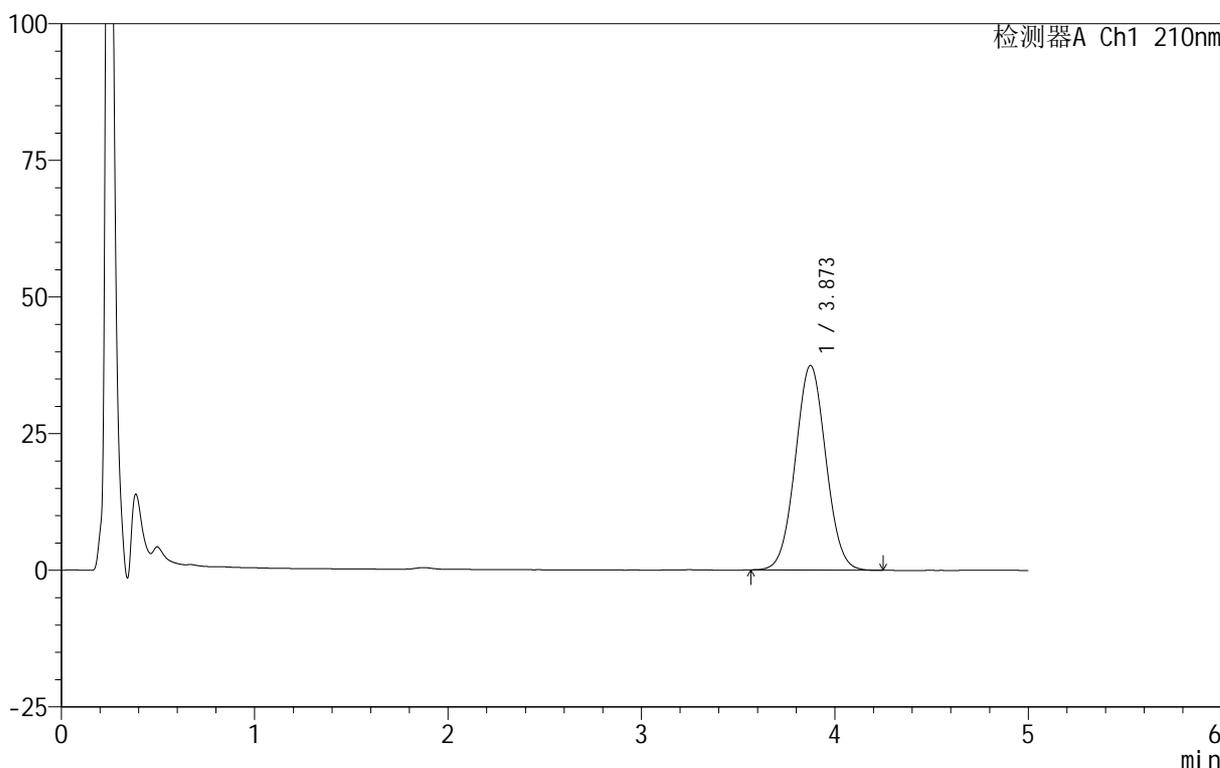
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-488-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:46:55 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:43 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.873 | 411101 | 100.000 | 37429 | 2864 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 411101 | 100.000 | 37429 | | | |

图235 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

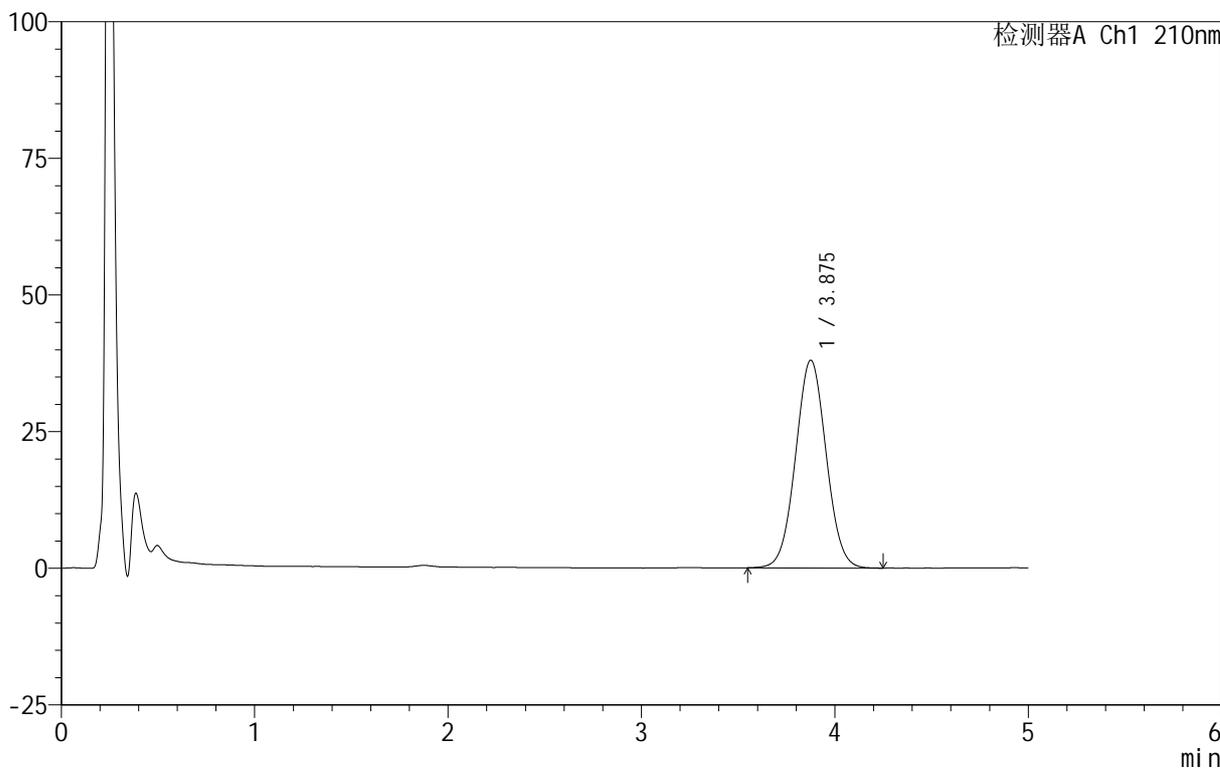
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-489-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:52:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:47 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.875 | 418187 | 100.000 | 37991 | 2861 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 418187 | 100.000 | 37991 | | | |

图236 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

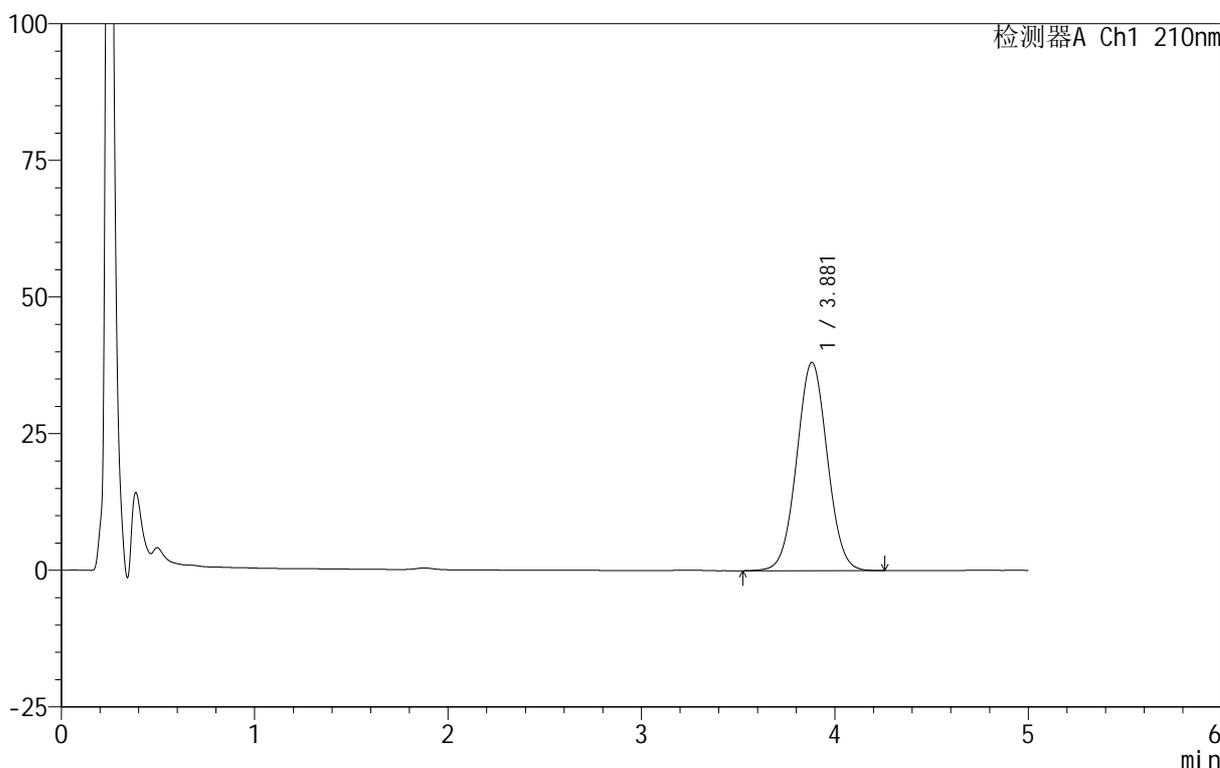
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-490-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 10:57:40 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2025/07/16 16:47:50 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 419908 | 100.000 | 38122 | 2872 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 419908 | 100.000 | 38122 | | | |

图237 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

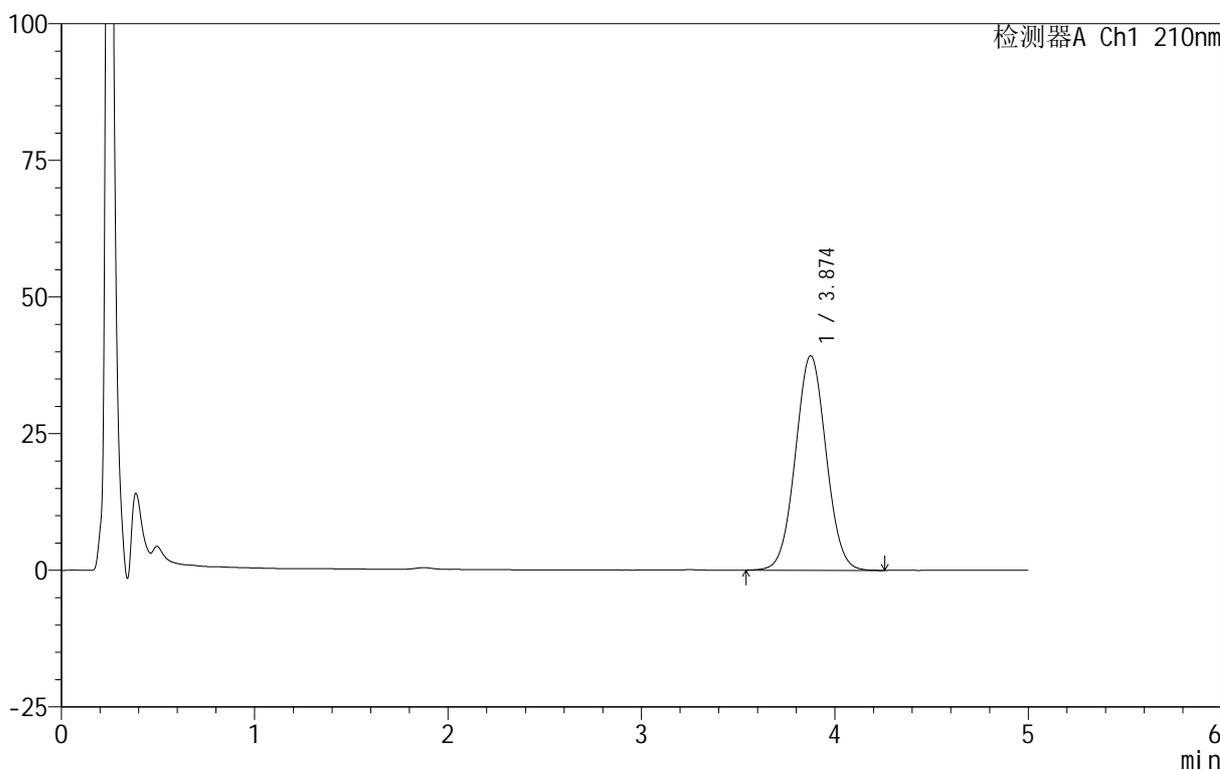
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-491-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:03:03 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:52 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.874 | 433761 | 100.000 | 39249 | 2844 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 433761 | 100.000 | 39249 | | | |

图238 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

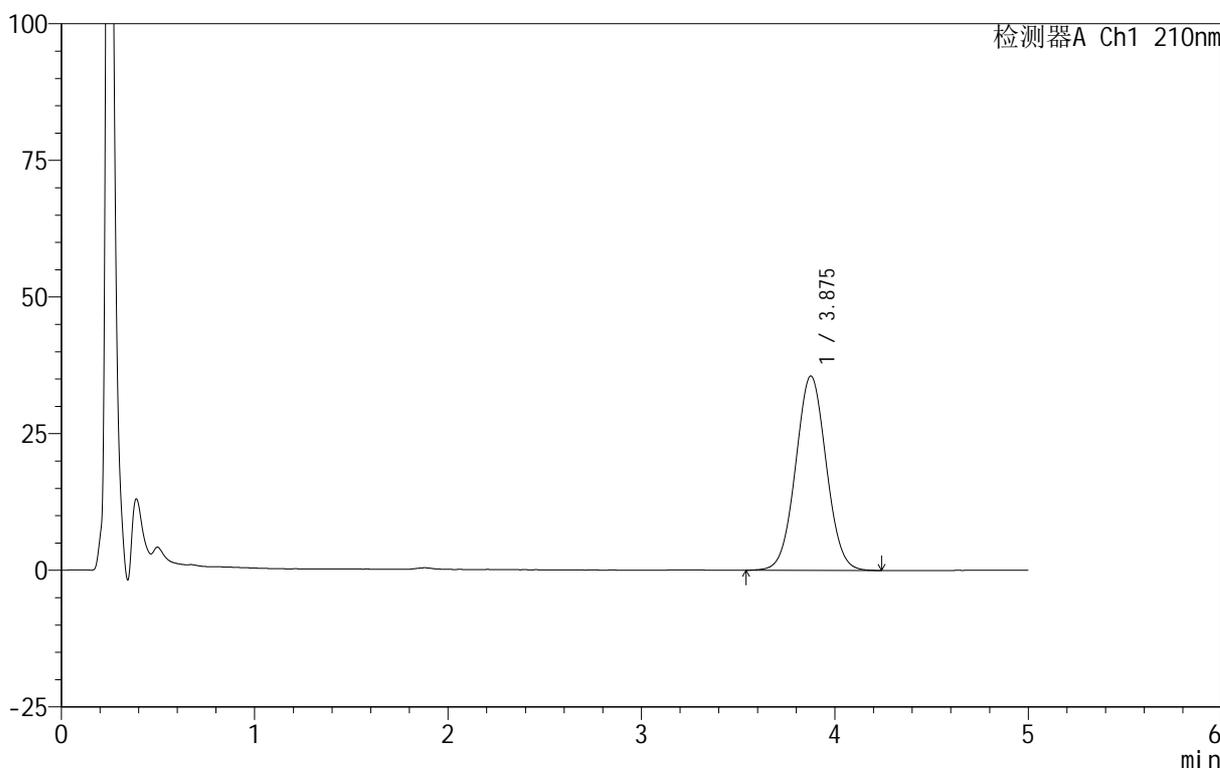
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-492-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:08:26 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:56 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.875 | 391438 | 100.000 | 35523 | 2865 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 391438 | 100.000 | 35523 | | | |

图239 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

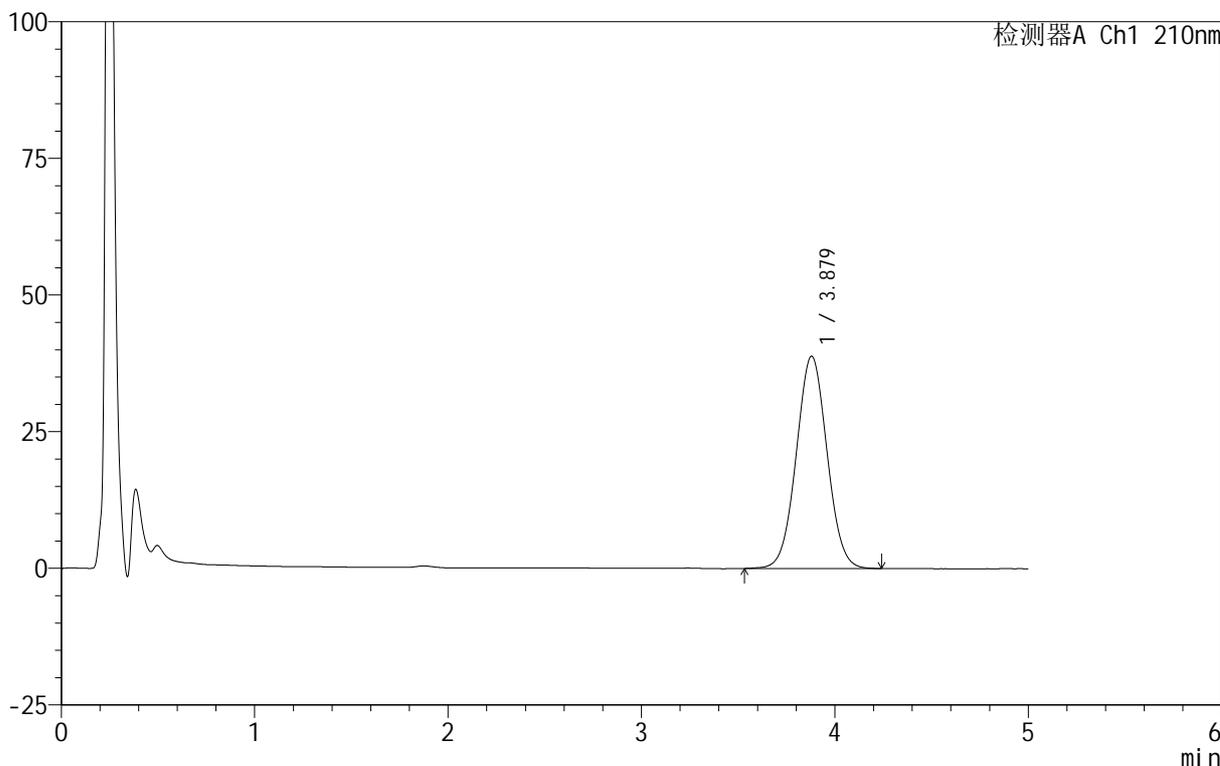
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-493-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:13:49 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:47:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.879 | 429434 | 100.000 | 38847 | 2845 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 429434 | 100.000 | 38847 | | | |

图240 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

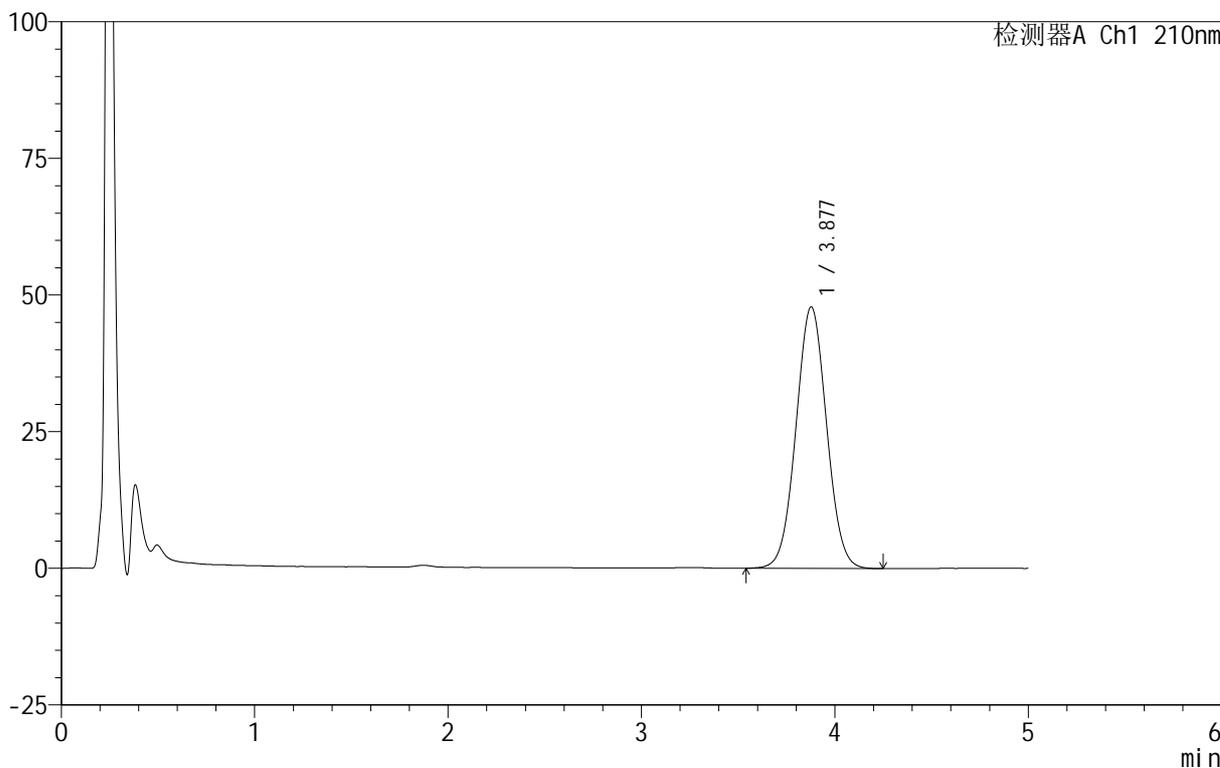
参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-494-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:19:13 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:02 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.877 | 526468 | 100.000 | 47820 | 2864 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 526468 | 100.000 | 47820 | | | |

图241 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1

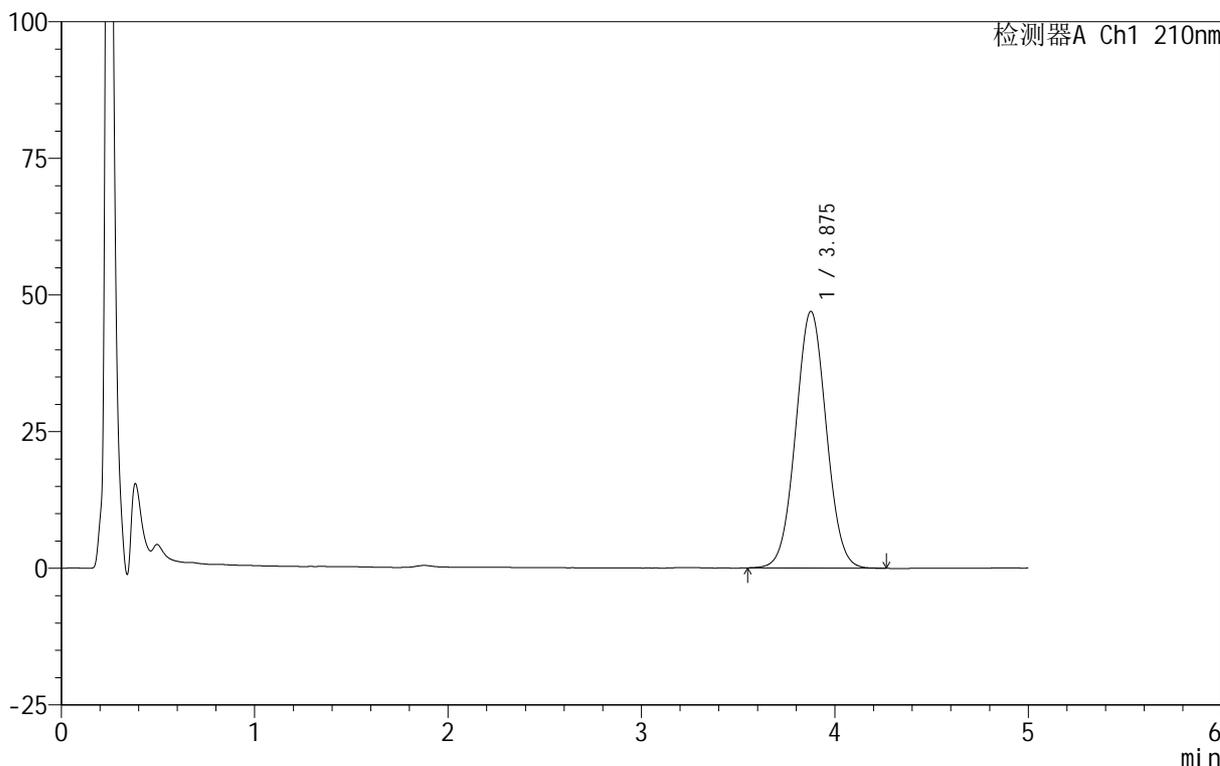
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-495-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:24:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:05 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.875 | 516989 | 100.000 | 46927 | 2866 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 516989 | 100.000 | 46927 | | | |

图242 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片2

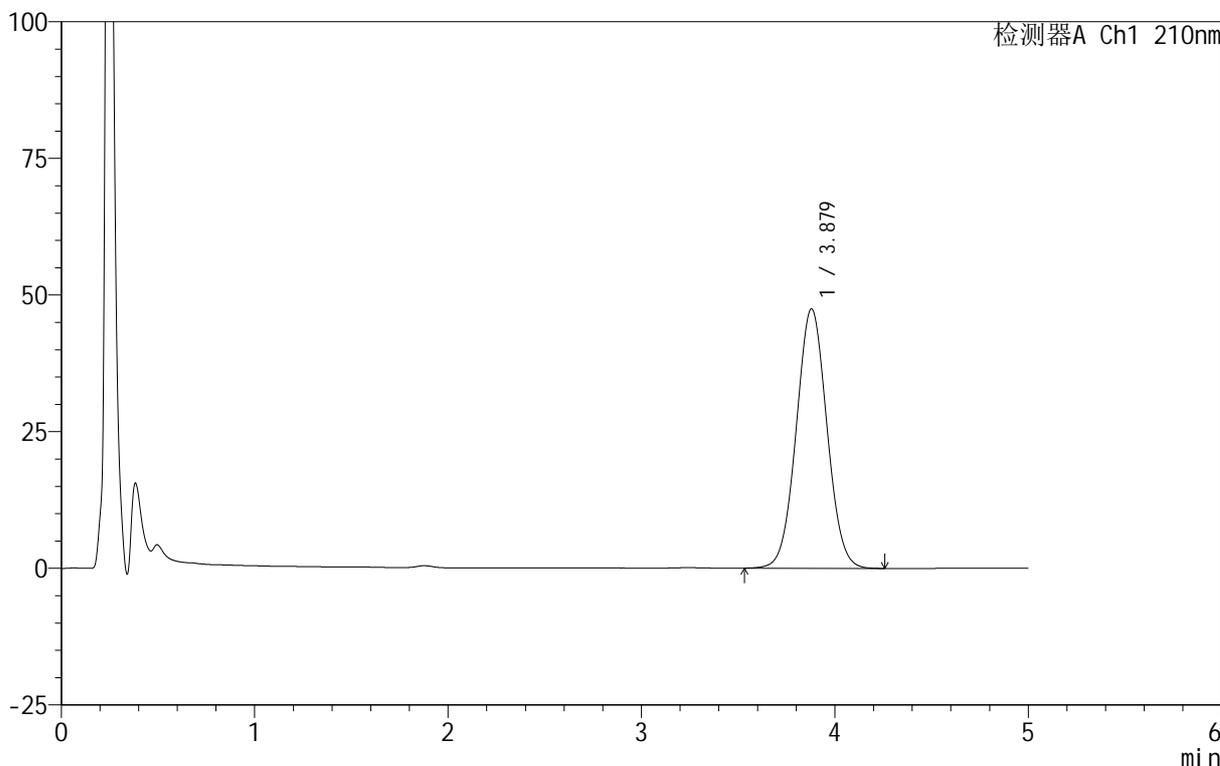
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-496-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:29:59 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:08 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.879 | 523615 | 100.000 | 47467 | 2861 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 523615 | 100.000 | 47467 | | | |

图243 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3

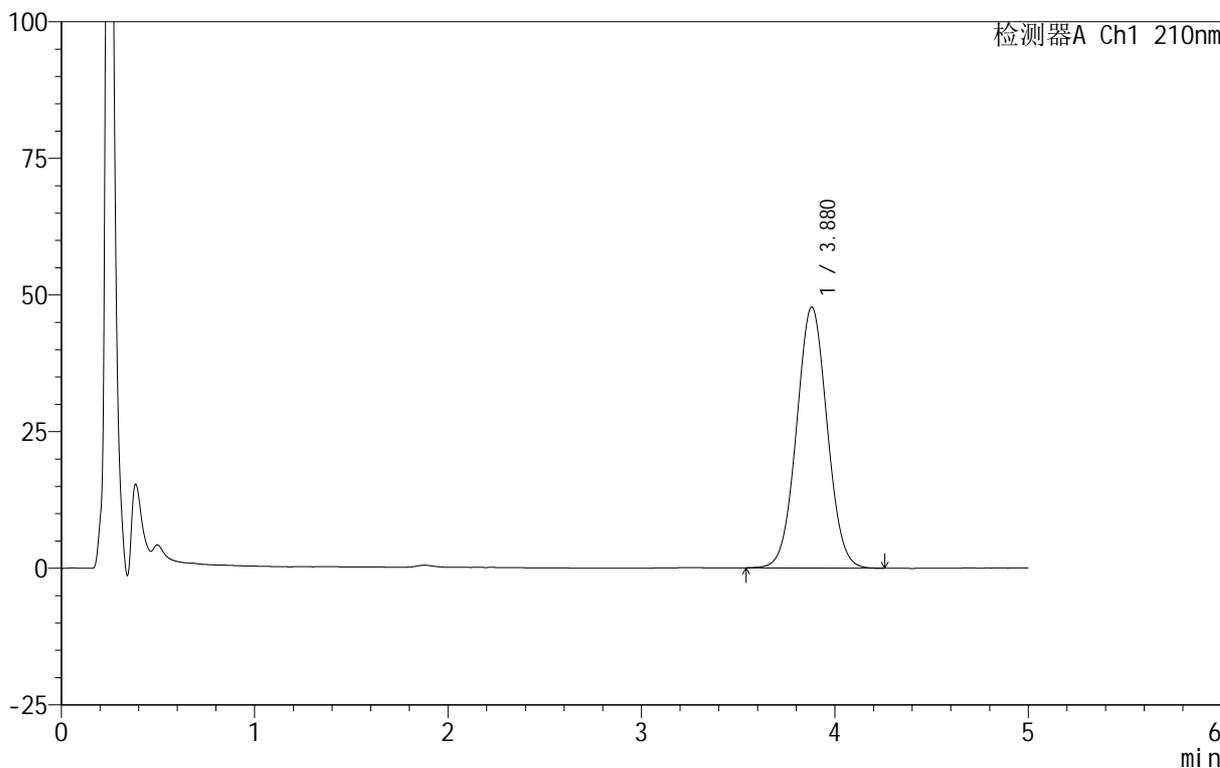
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-497-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:35:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:11 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.880 | 525440 | 100.000 | 47757 | 2872 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 525440 | 100.000 | 47757 | | | |

图244 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片4

供试品溶液-1



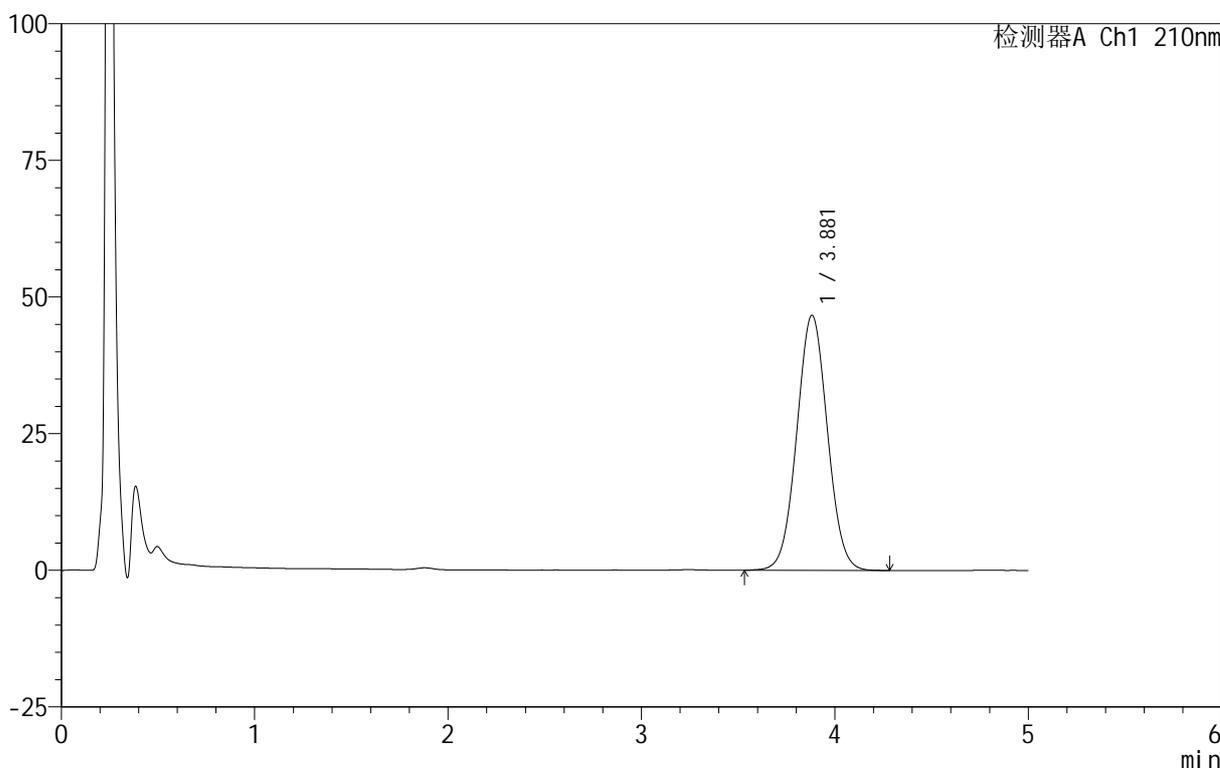
QTL-4152

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-498-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:40:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:14 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.881 | 515078 | 100.000 | 46687 | 2862 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 515078 | 100.000 | 46687 | | | |

图245 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片5

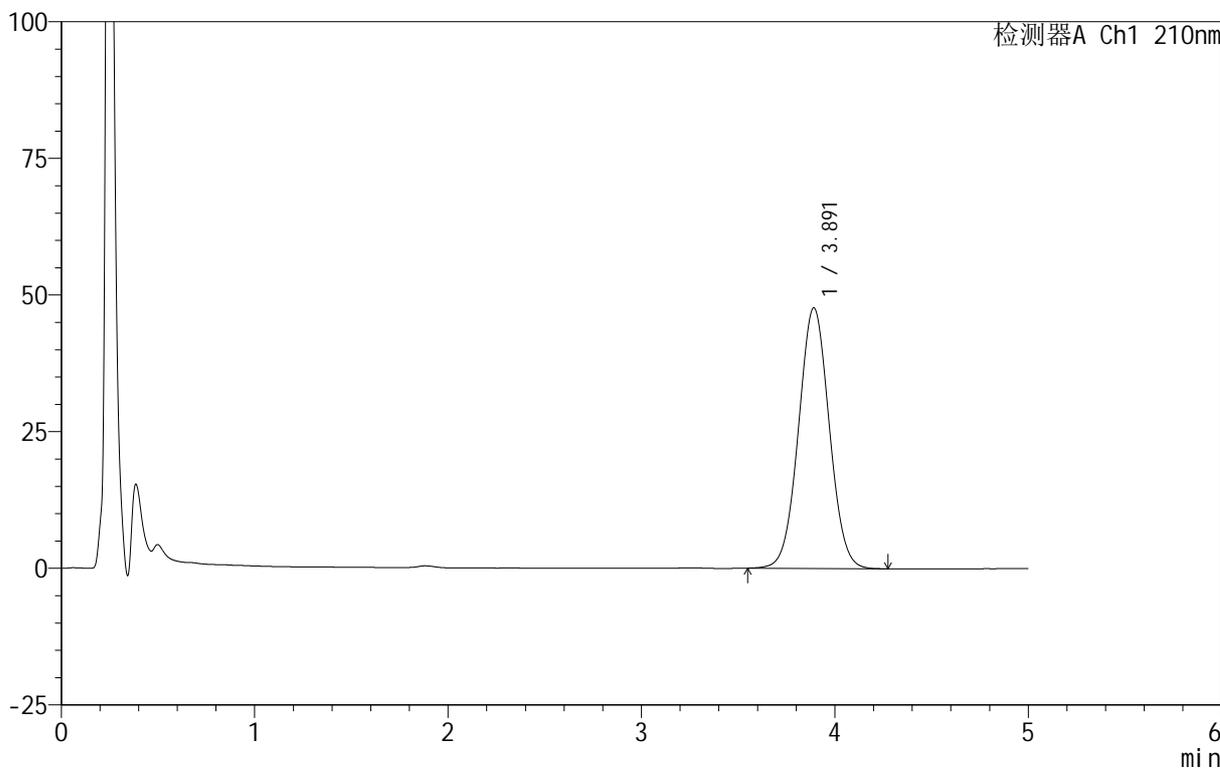
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-499-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:46:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:17 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 526961 | 100.000 | 47663 | 2870 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 526961 | 100.000 | 47663 | | | |

图246 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片6

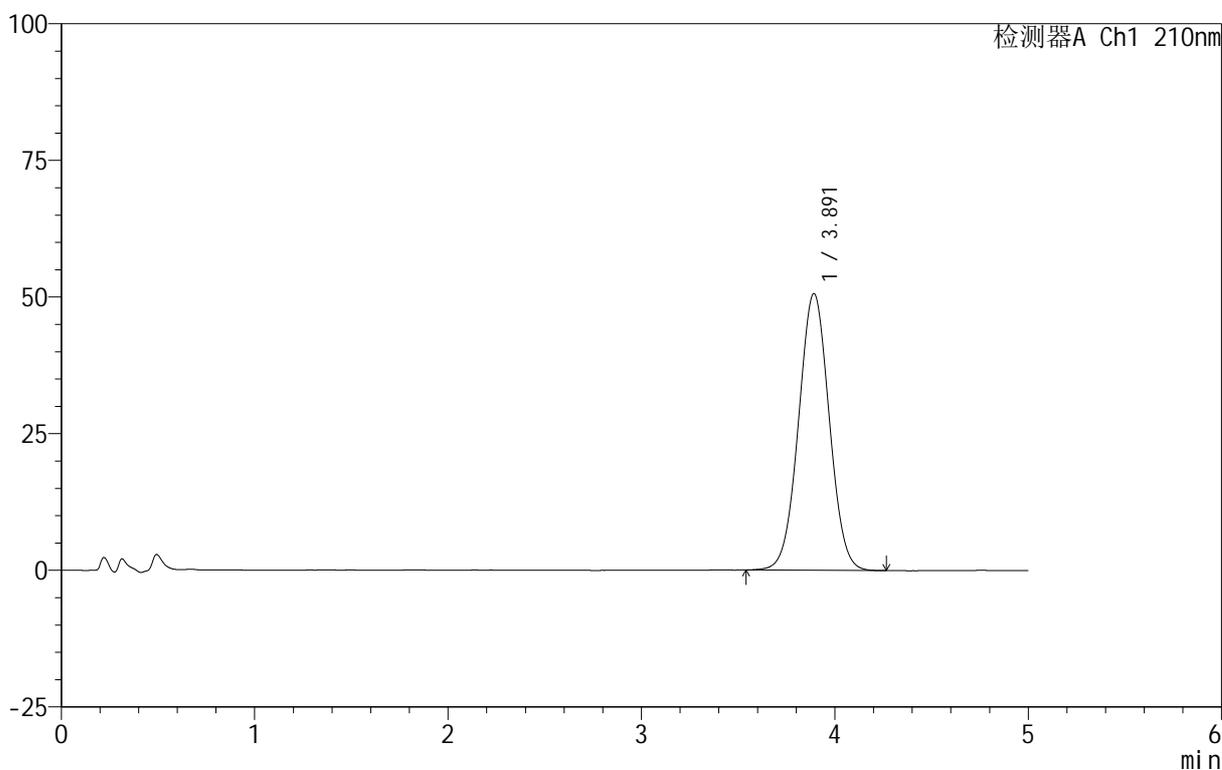
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-500-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:51:29 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:20 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.891 | 559076 | 100.000 | 50618 | 2868 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 559076 | 100.000 | 50618 | | | |

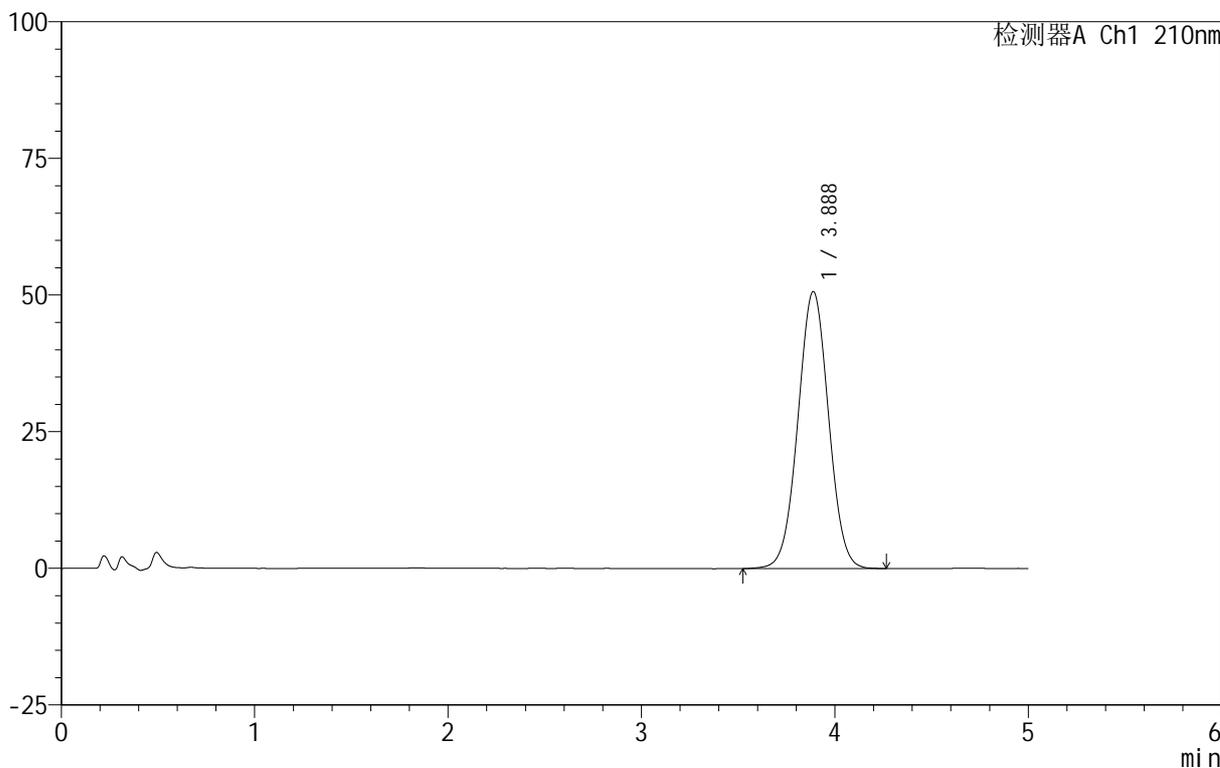
图247 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-4152 - 0-13/11-501-2 - cbzj-2409136p-rcqx-pH6.8+5sdsjz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4152 - QTL-4152-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4152 - 20250714-RC-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:56:52 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2) : 2025/07/16 16:48:23 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.888 | 558571 | 100.000 | 50686 | 2874 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 558571 | 100.000 | 50686 | | | |

图248 替普瑞酮胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2409136批-pH6.8(内含5%SDS)介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2