



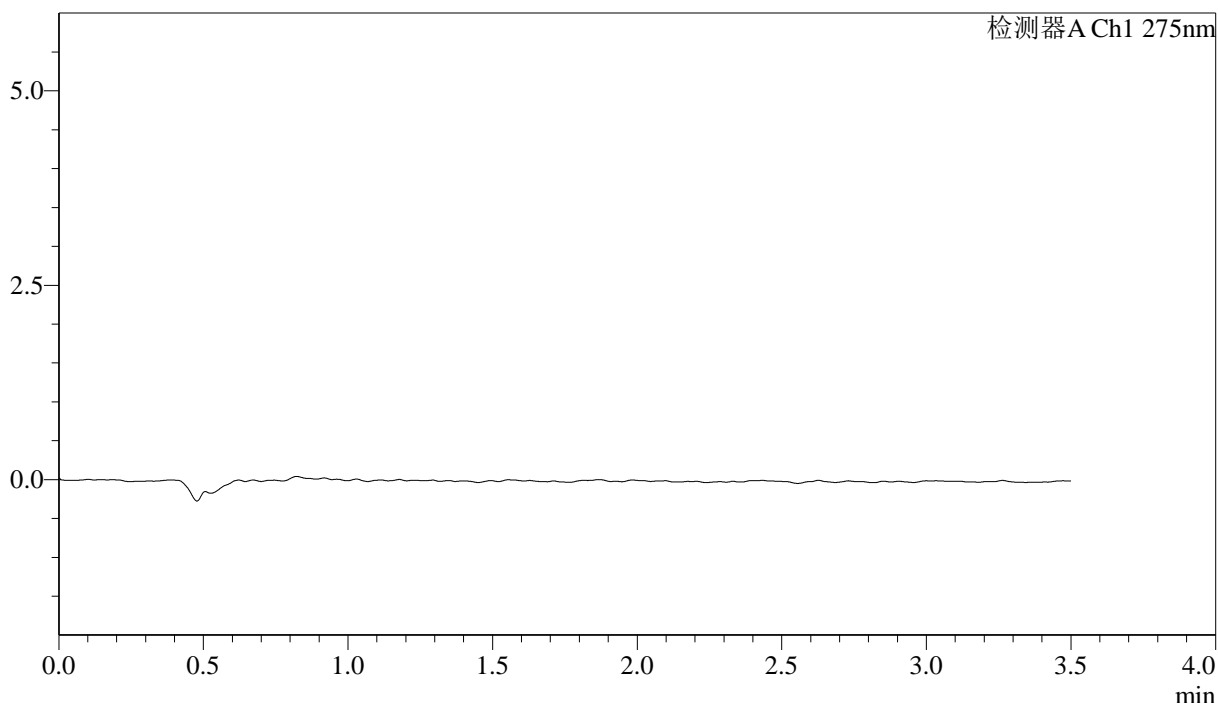
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1555-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 15:56:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:37:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

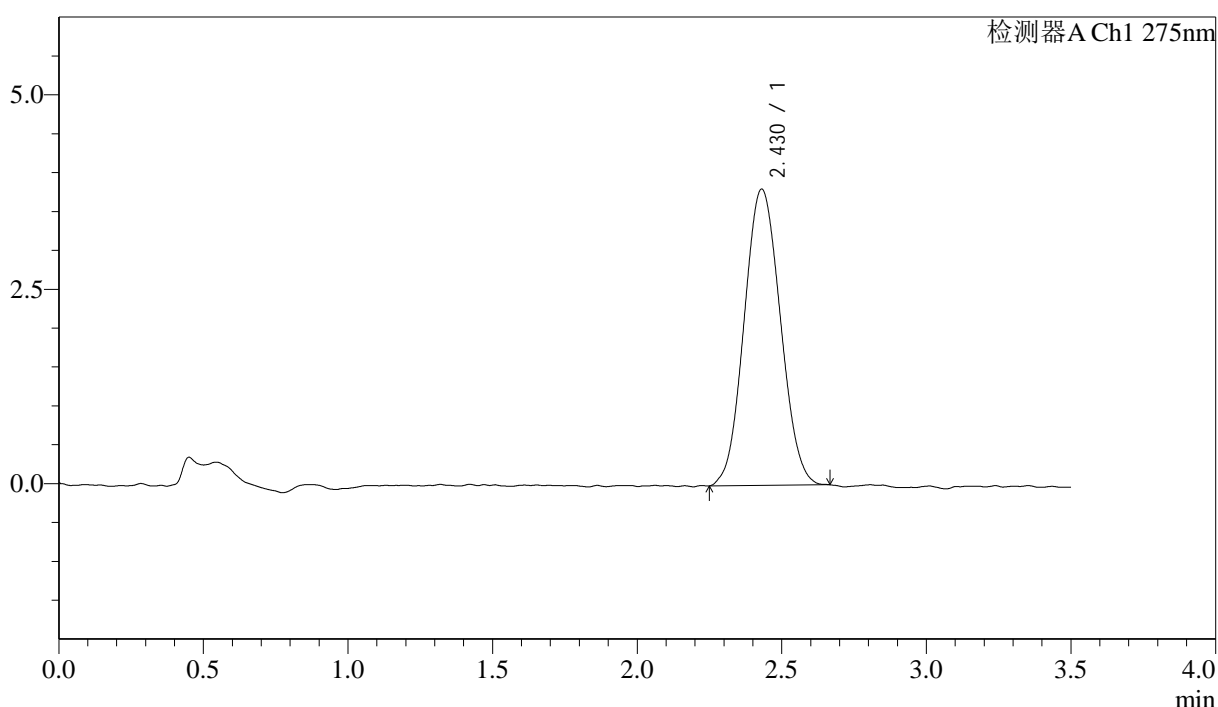
图1 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1556-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:00:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:37:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	33178	100.000	3811	1765	1.066	--
总计		33178	100.000	3811			

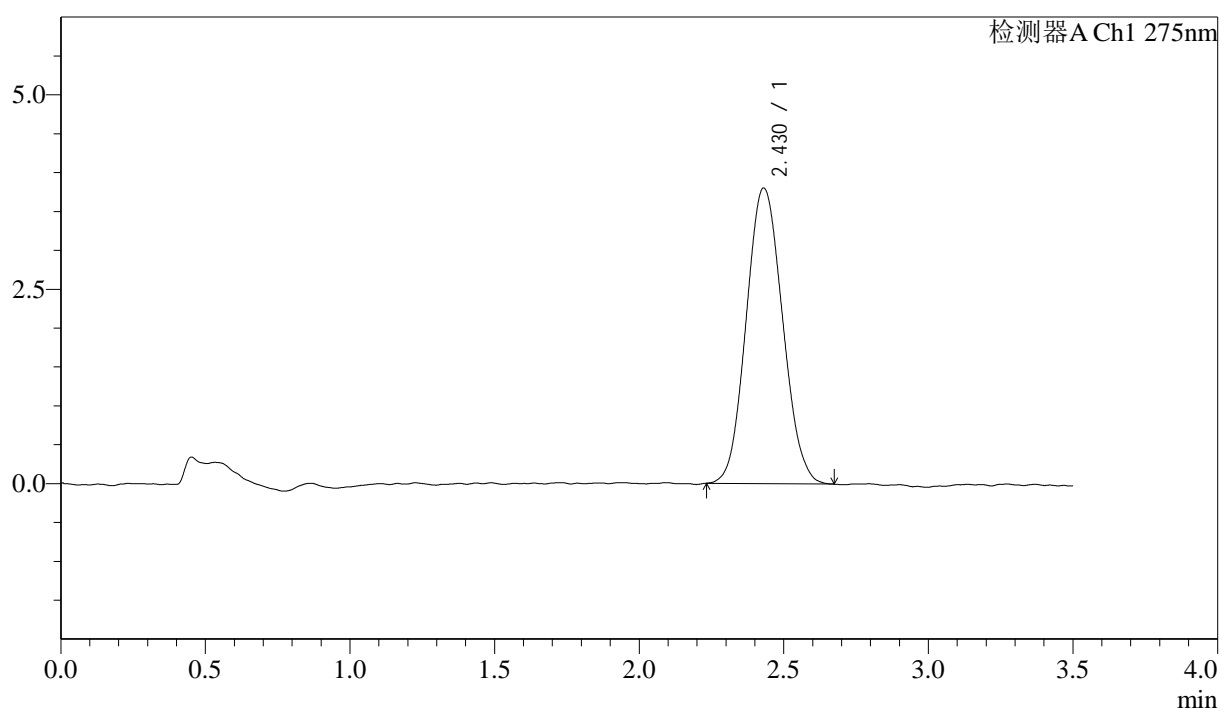
图2 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1557-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:04:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:37:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	33211	100.000	3802	1751	1.086	--
总计		33211	100.000	3802			

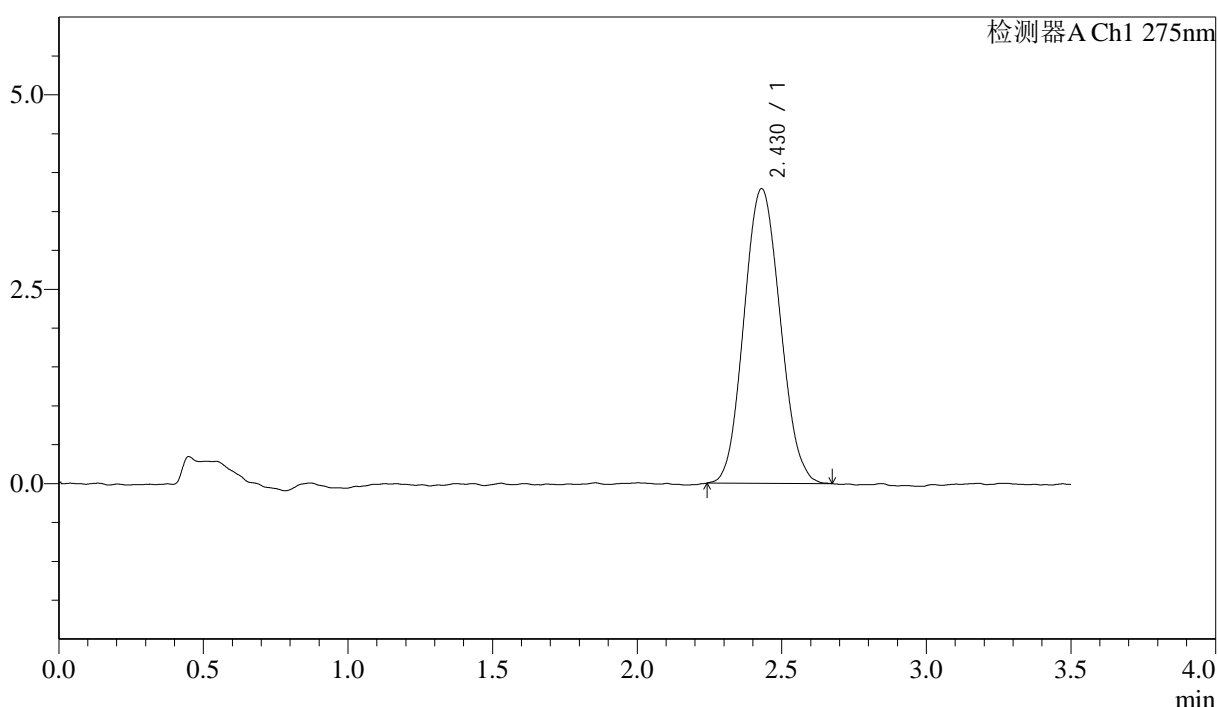
图3 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1558-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:08:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:37:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	33013	100.000	3790	1768	1.083	--
总计		33013	100.000	3790			

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



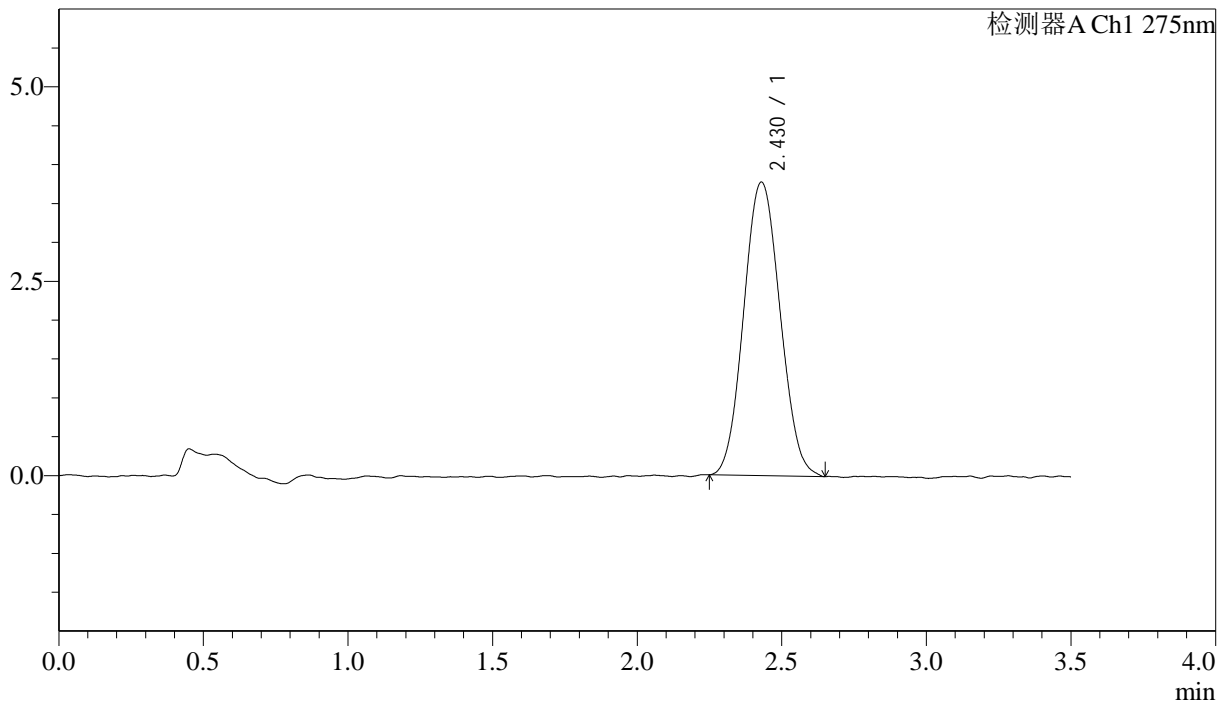
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1559-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:12:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	33005	100.000	3775	1771	1.069	--
总计		33005	100.000	3775			

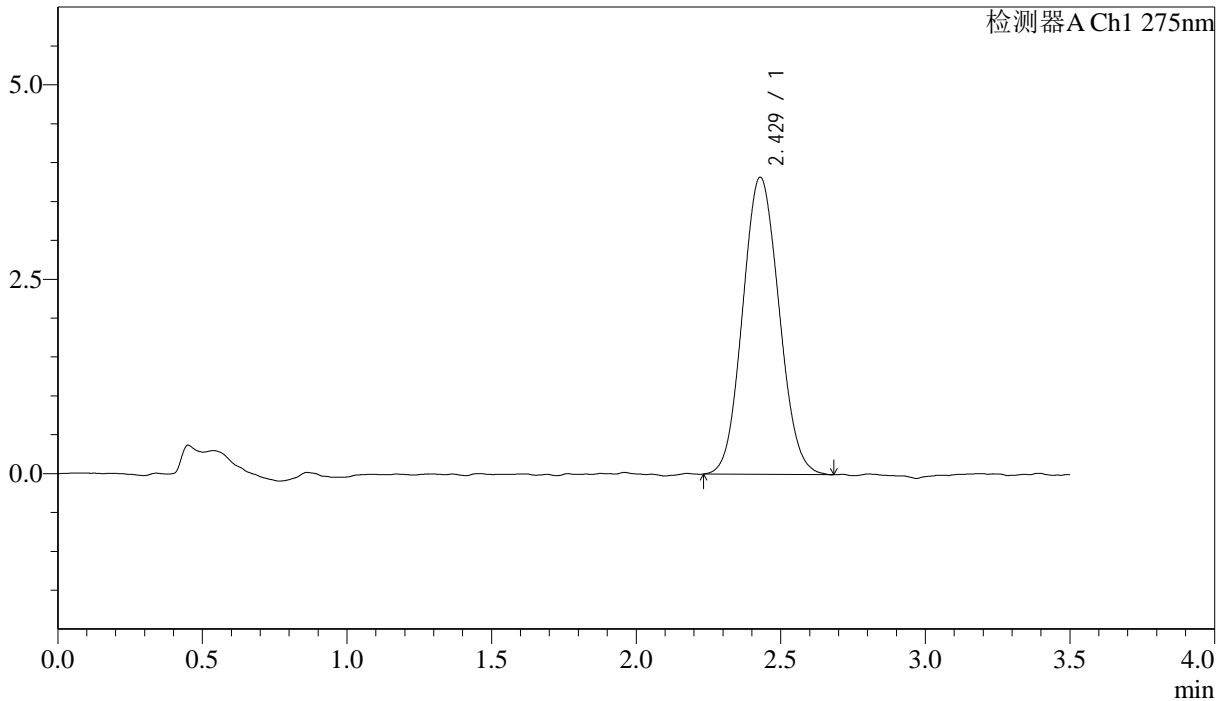
图5 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1560-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:16:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:37:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	33449	100.000	3821	1754	1.079	--
总计		33449	100.000	3821			

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



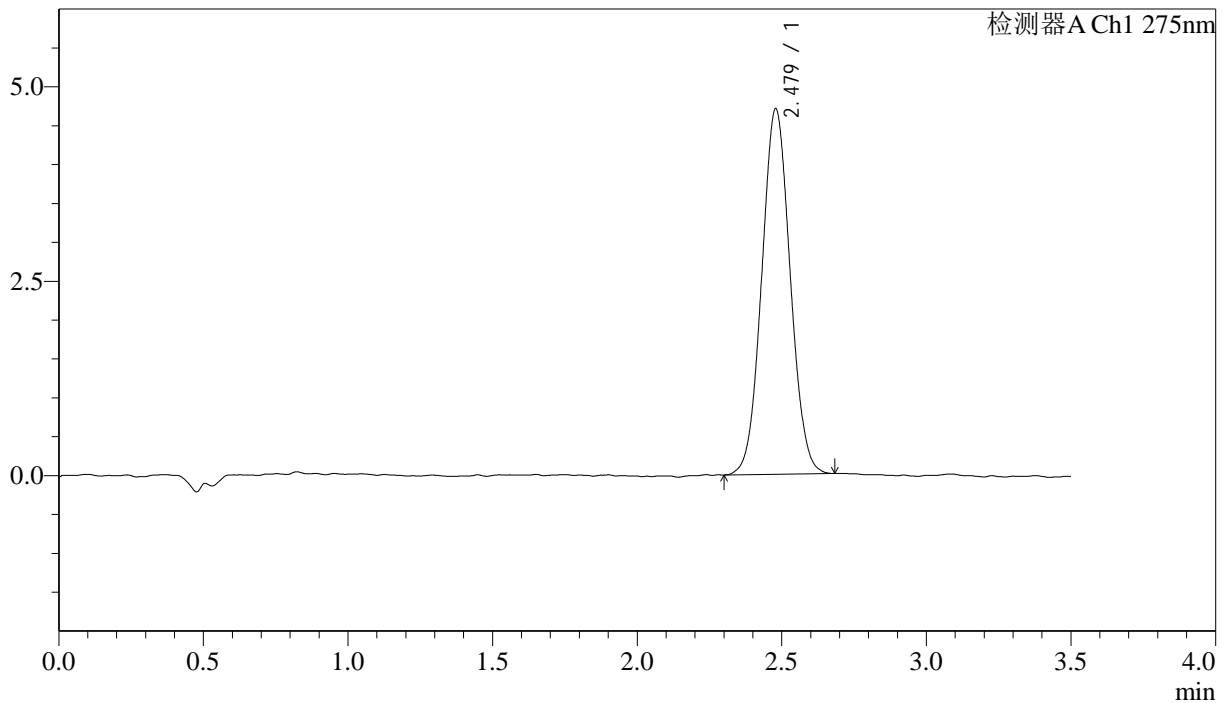
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1561-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:20:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:37:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	32209	100.000	4701	3015	1.050	--
总计		32209	100.000	4701			

图7 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



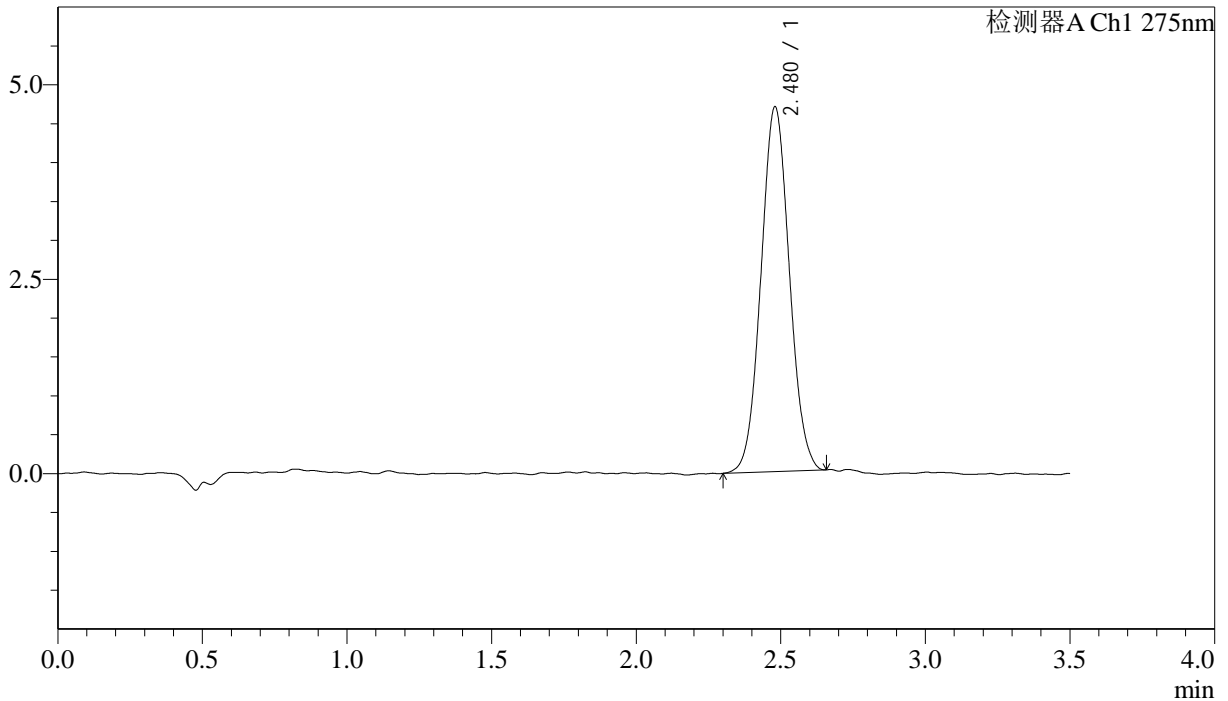
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1562-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:24:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	32062	100.000	4693	3022	1.053	--
总计		32062	100.000	4693			

图8 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



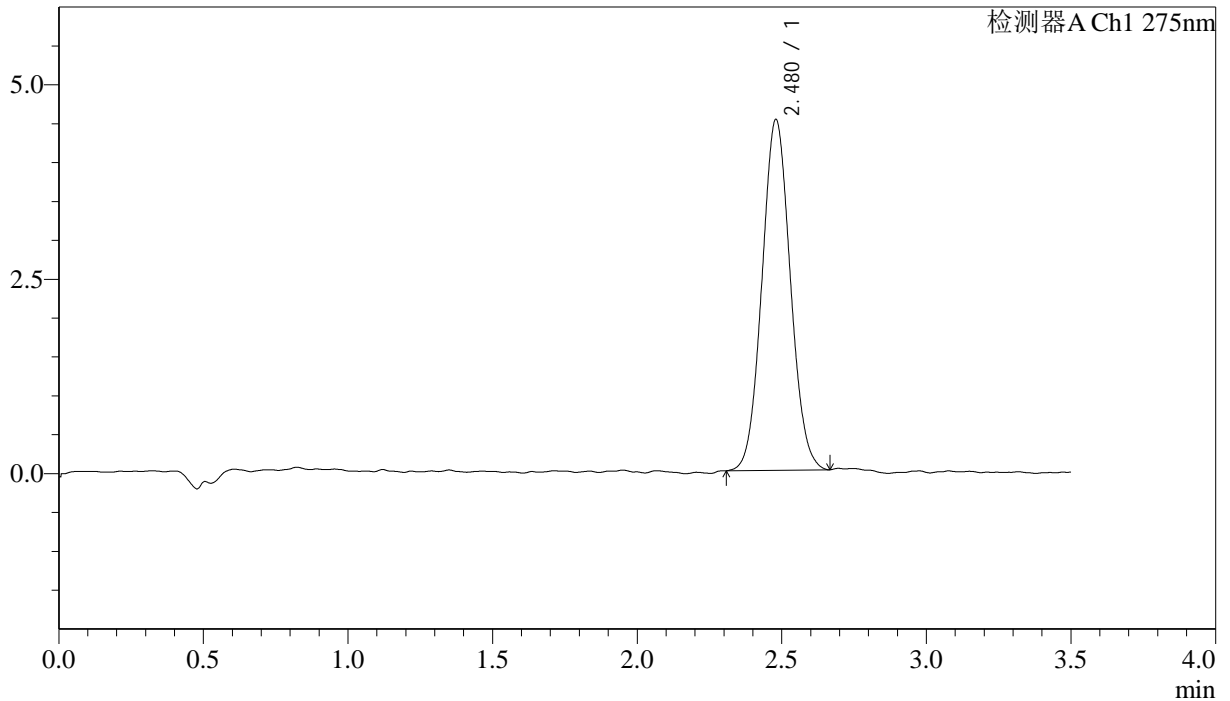
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1563-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:28:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30878	100.000	4515	3046	1.063	--
总计		30878	100.000	4515			

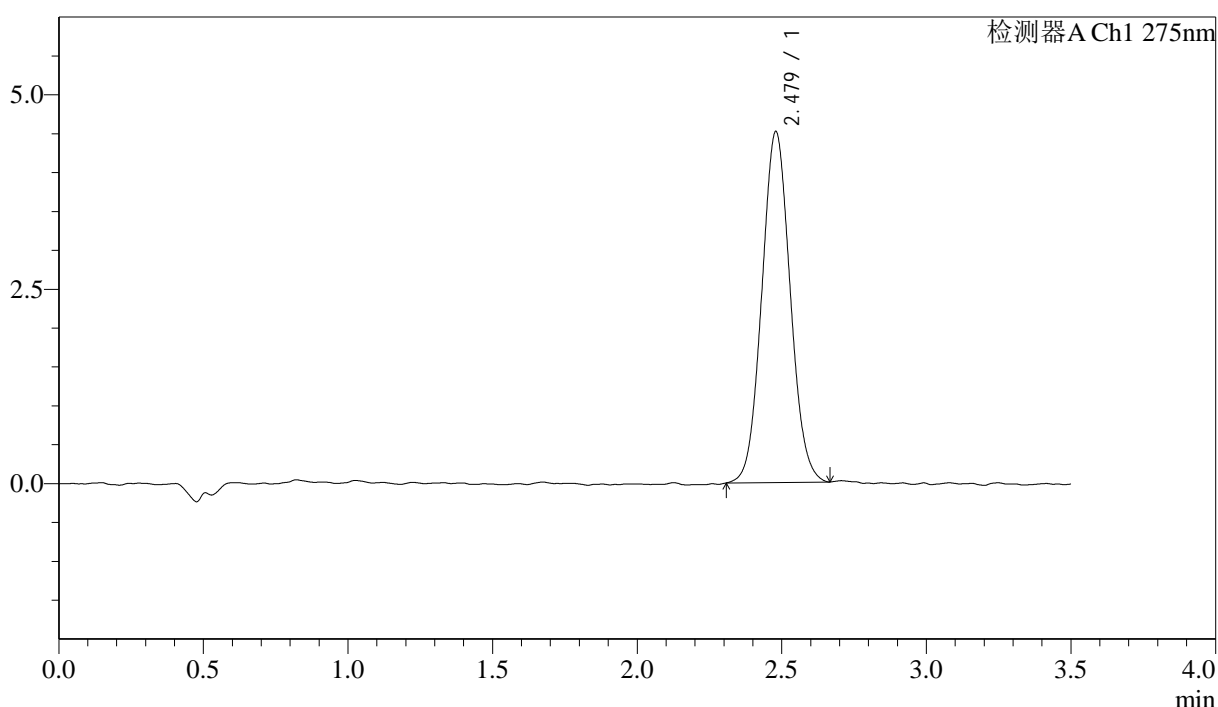
图9 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1564-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30846	100.000	4515	3024	1.061	--
总计		30846	100.000	4515			

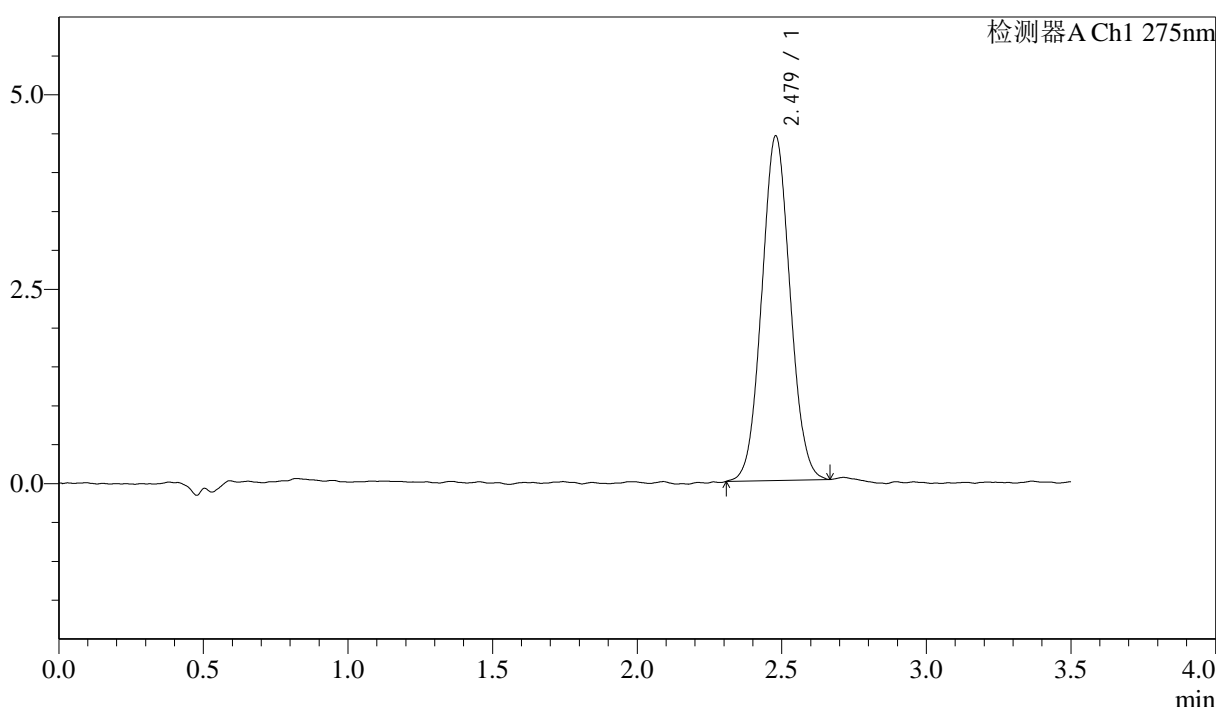
图10 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1565-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:36:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30204	100.000	4432	3021	1.053	--
总计		30204	100.000	4432			

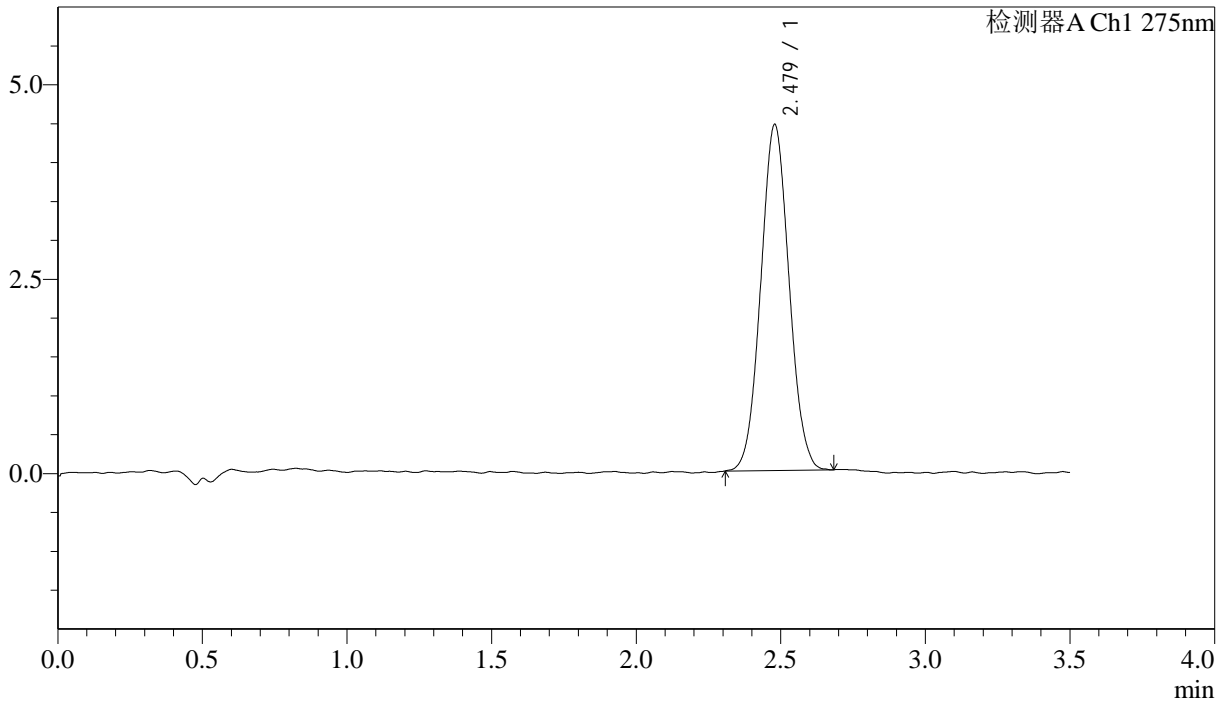
图11 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1566-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:40:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30307	100.000	4451	3013	1.053	--
总计		30307	100.000	4451			

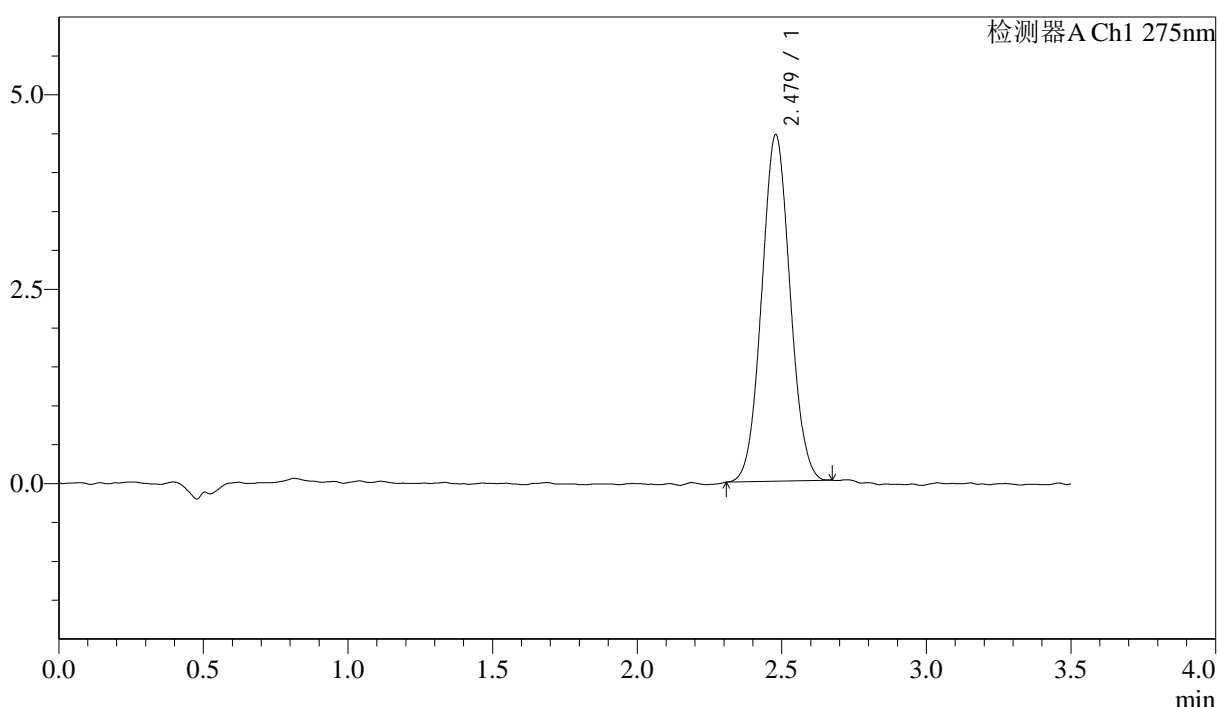
图12 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1567-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:44:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30437	100.000	4457	3041	1.050	--
总计		30437	100.000	4457			

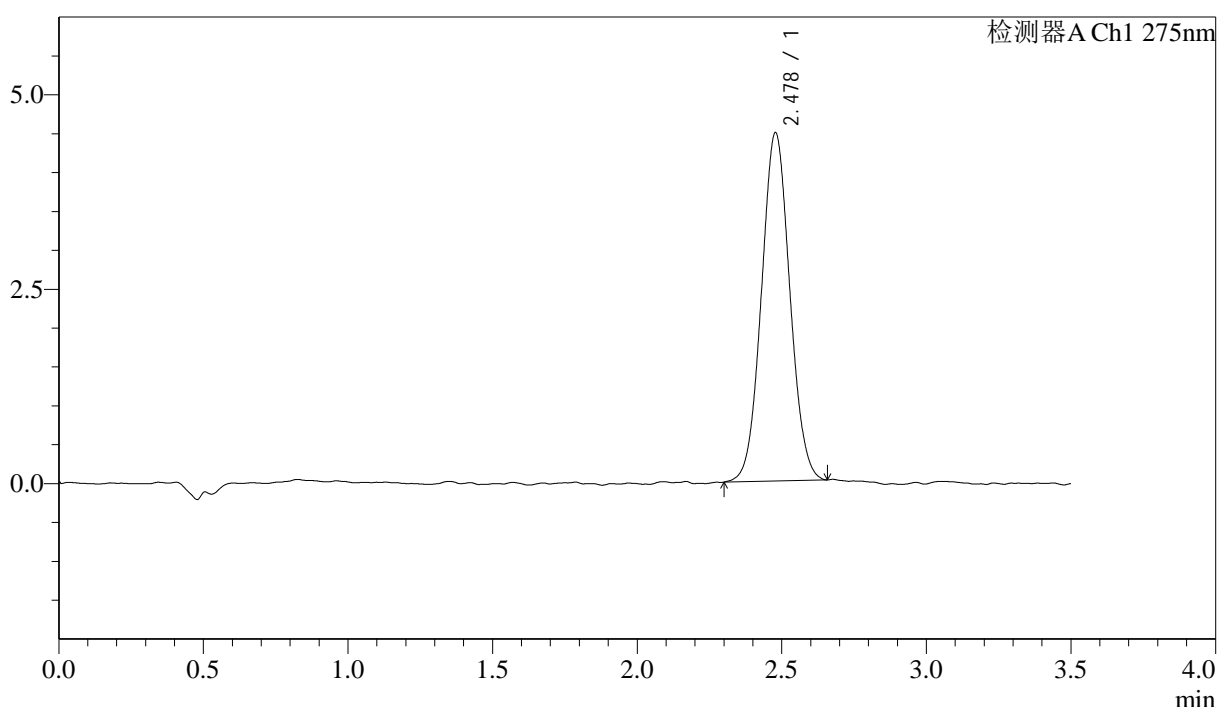
图13 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1568-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	30638	100.000	4479	3043	1.048	--
总计		30638	100.000	4479			

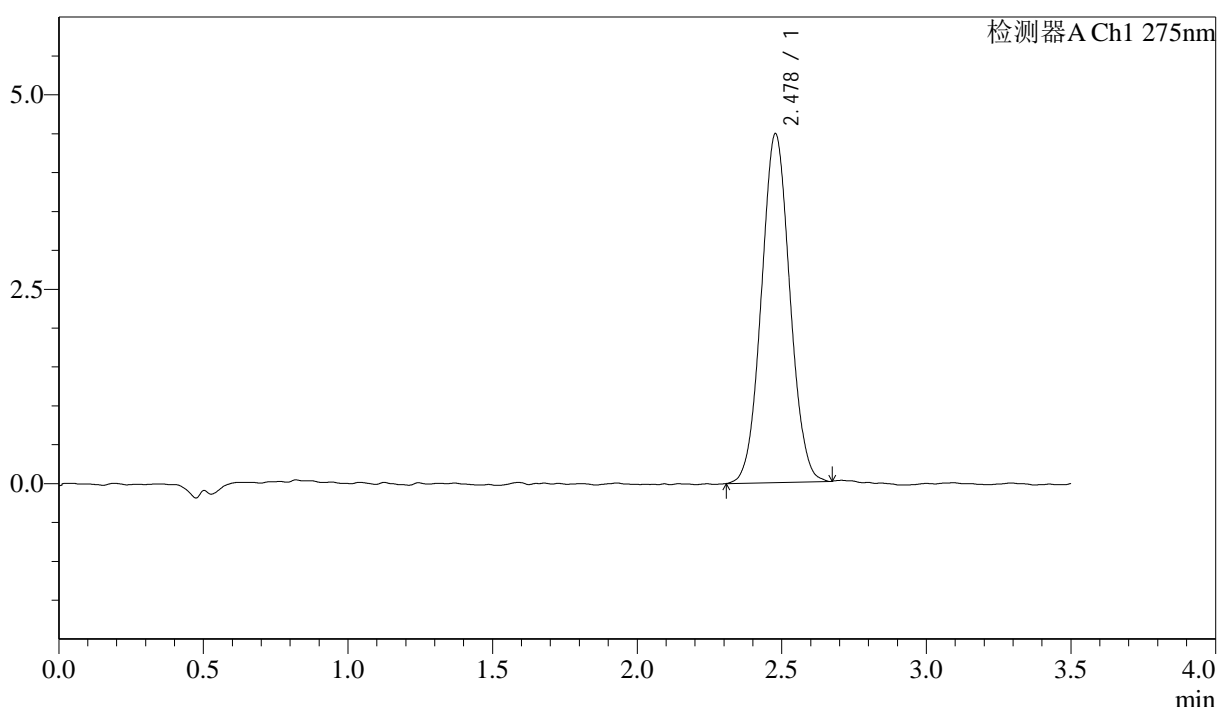
图14 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1569-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:52:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	30734	100.000	4484	3049	1.045	--
总计		30734	100.000	4484			

图15 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



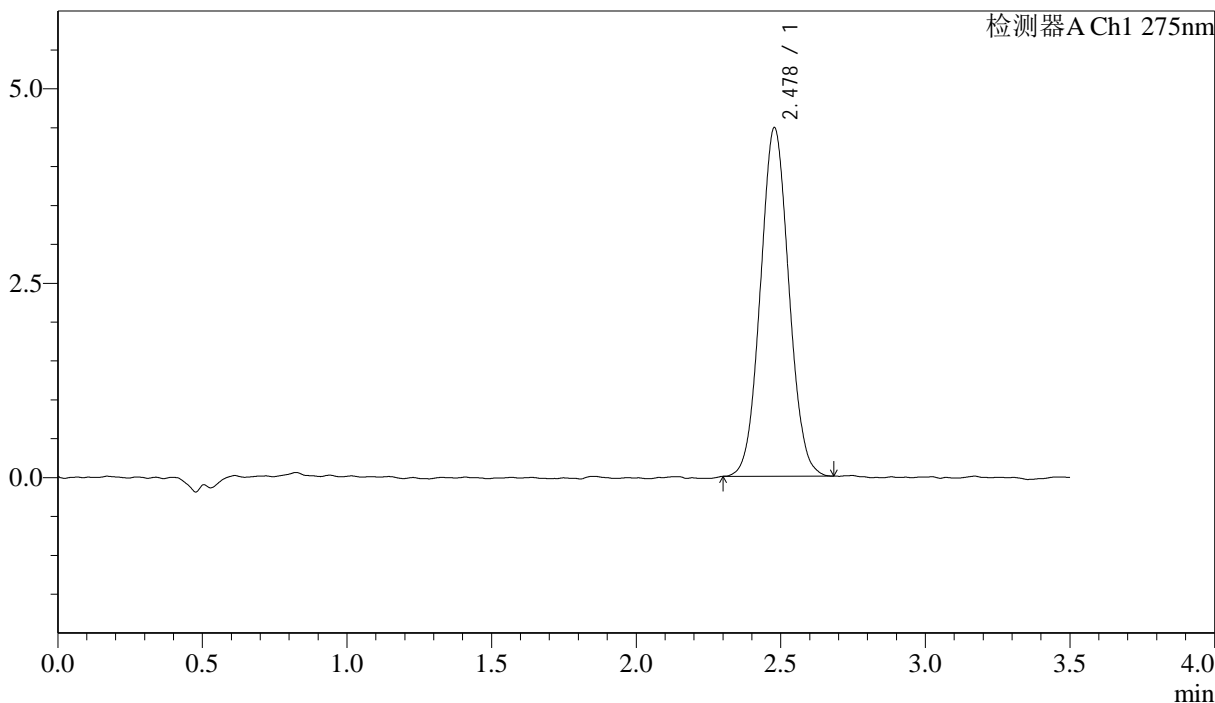
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1570-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 16:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	30730	100.000	4479	3024	1.051	--
总计		30730	100.000	4479			

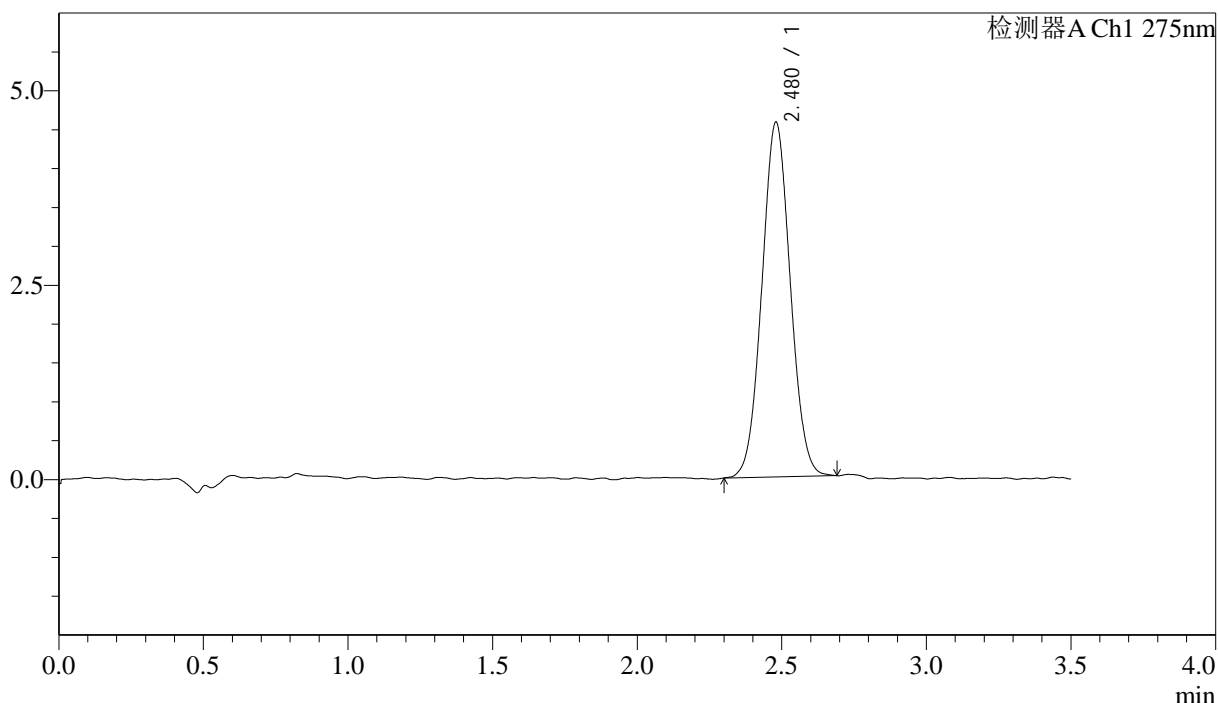
图16 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1571-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:00:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	31175	100.000	4565	3018	1.044	--
总计		31175	100.000	4565			

图17 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



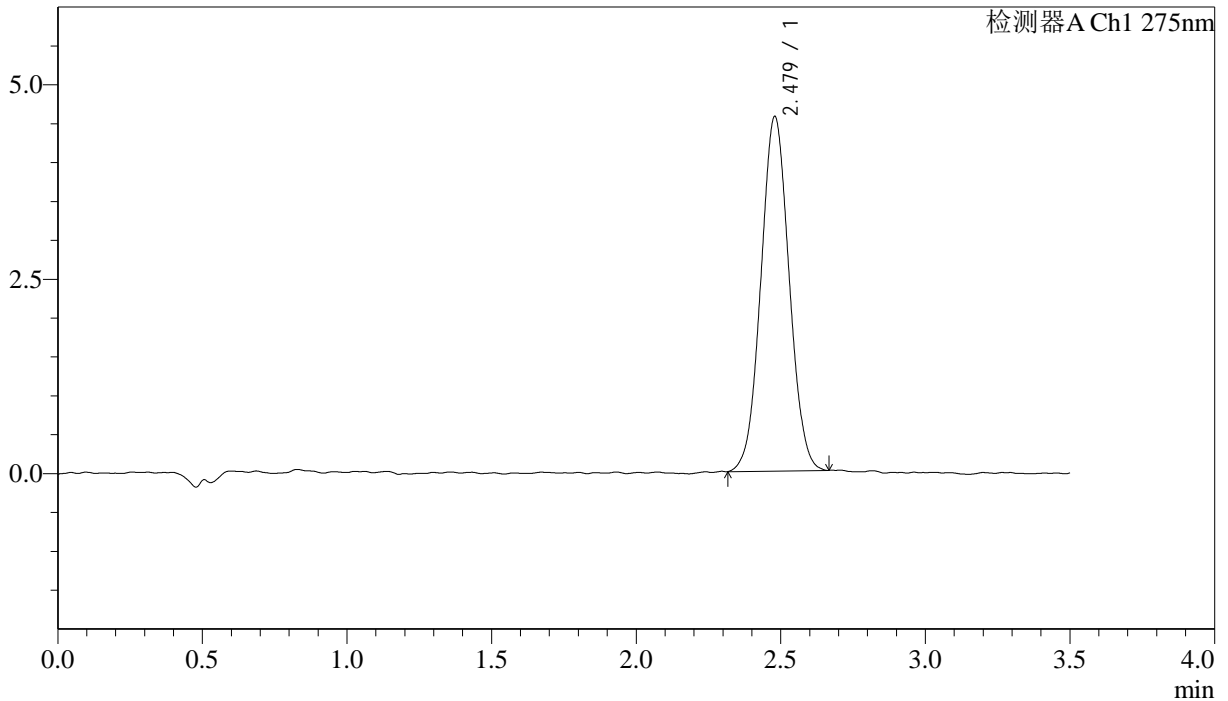
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1572-2 - zzp-2025072421p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:04:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	31014	100.000	4561	3049	1.042	--
总计		31014	100.000	4561			

图18 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



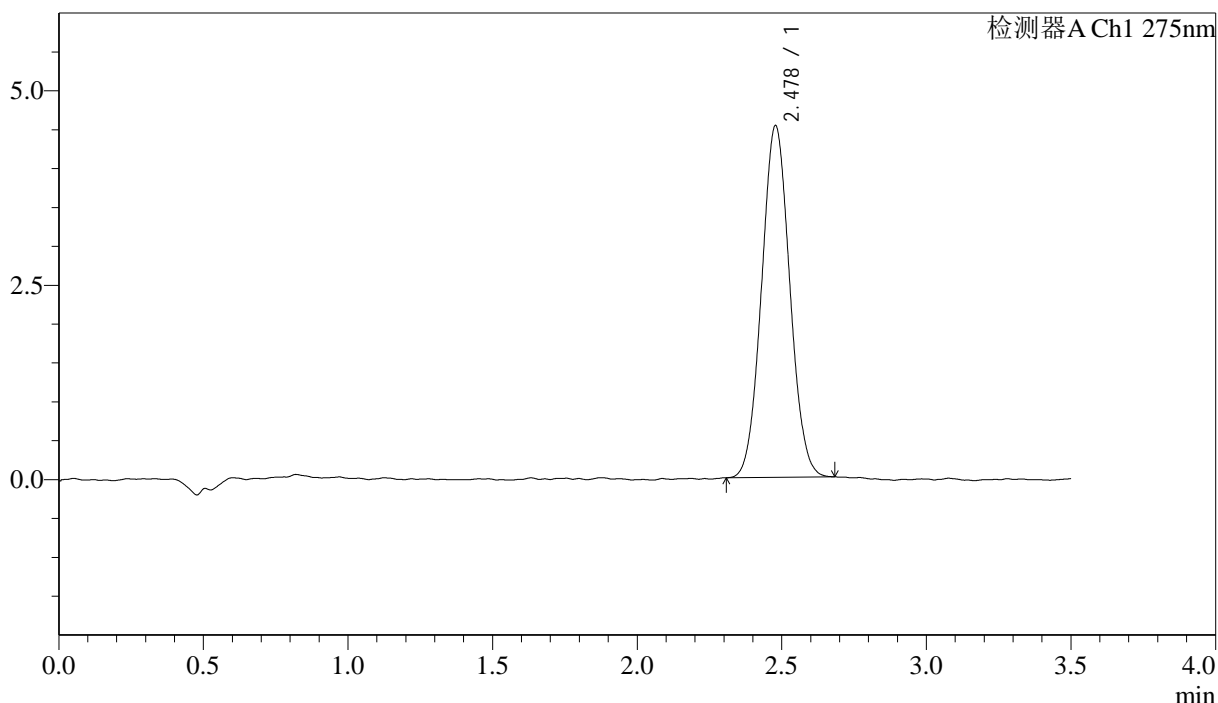
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1573-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:08:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	30725	100.000	4521	3070	1.051	--
总计		30725	100.000	4521			

图19 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



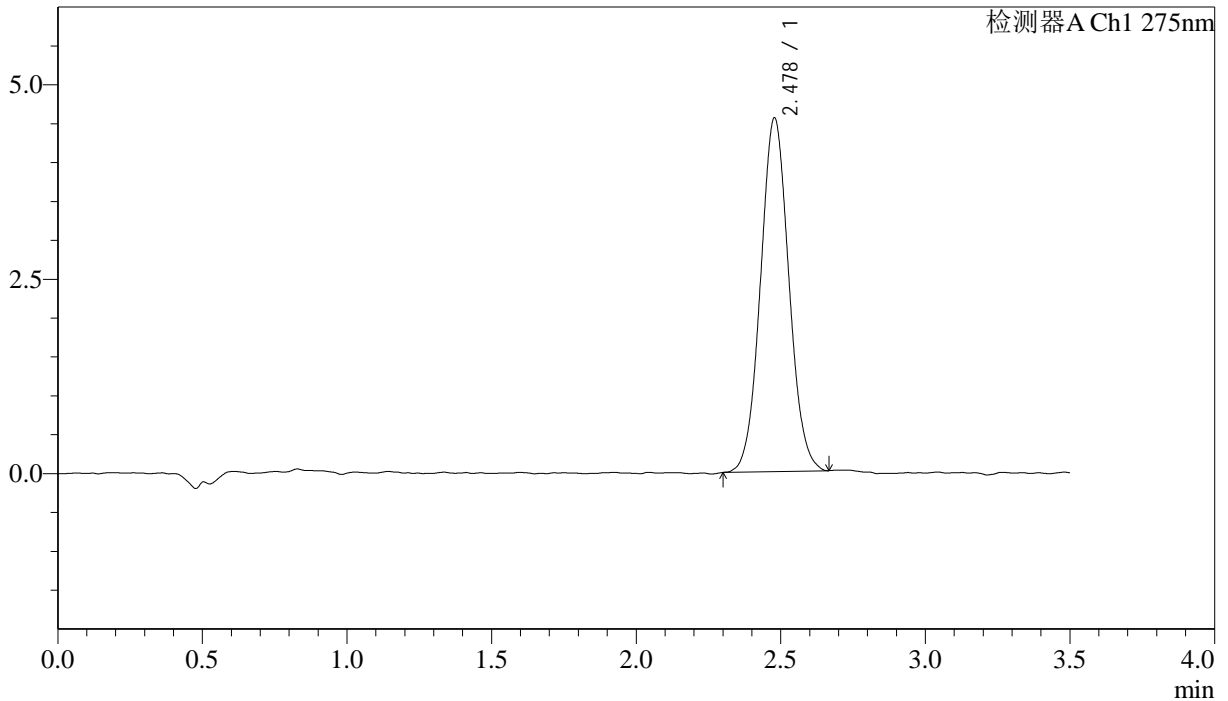
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1574-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	31082	100.000	4547	3060	1.053	--
总计		31082	100.000	4547			

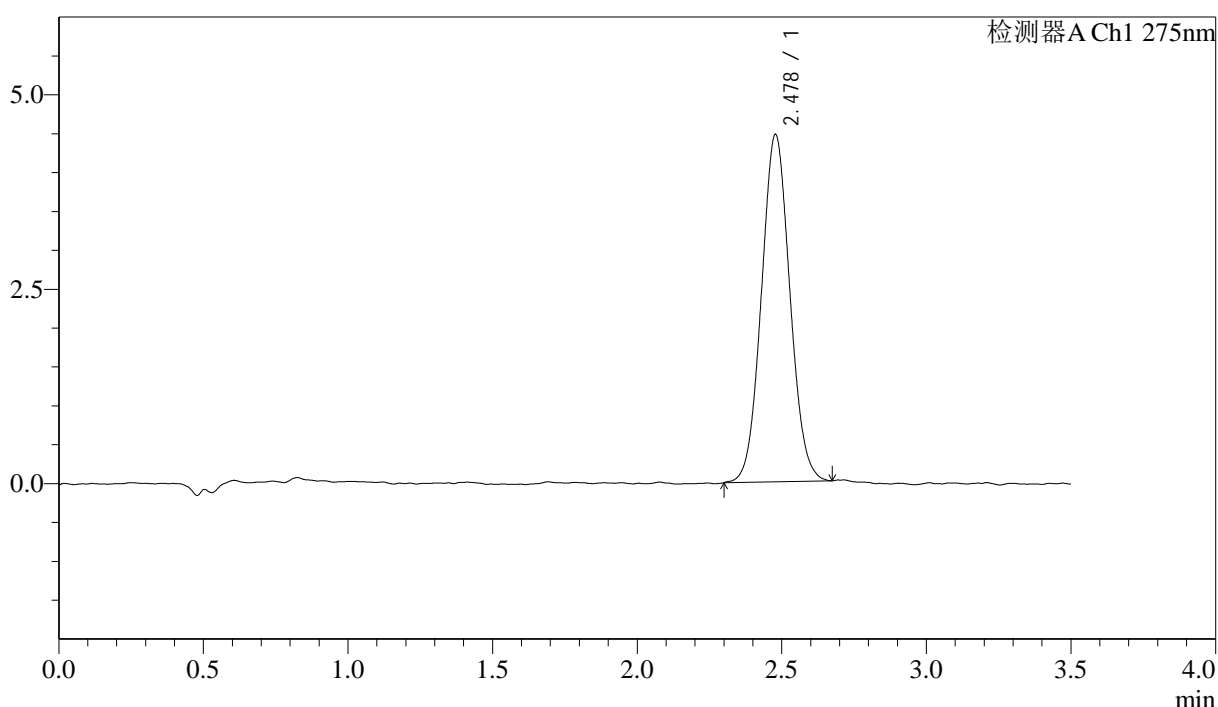
图20 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1575-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:16:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	30670	100.000	4465	3008	1.058	--
总计		30670	100.000	4465			

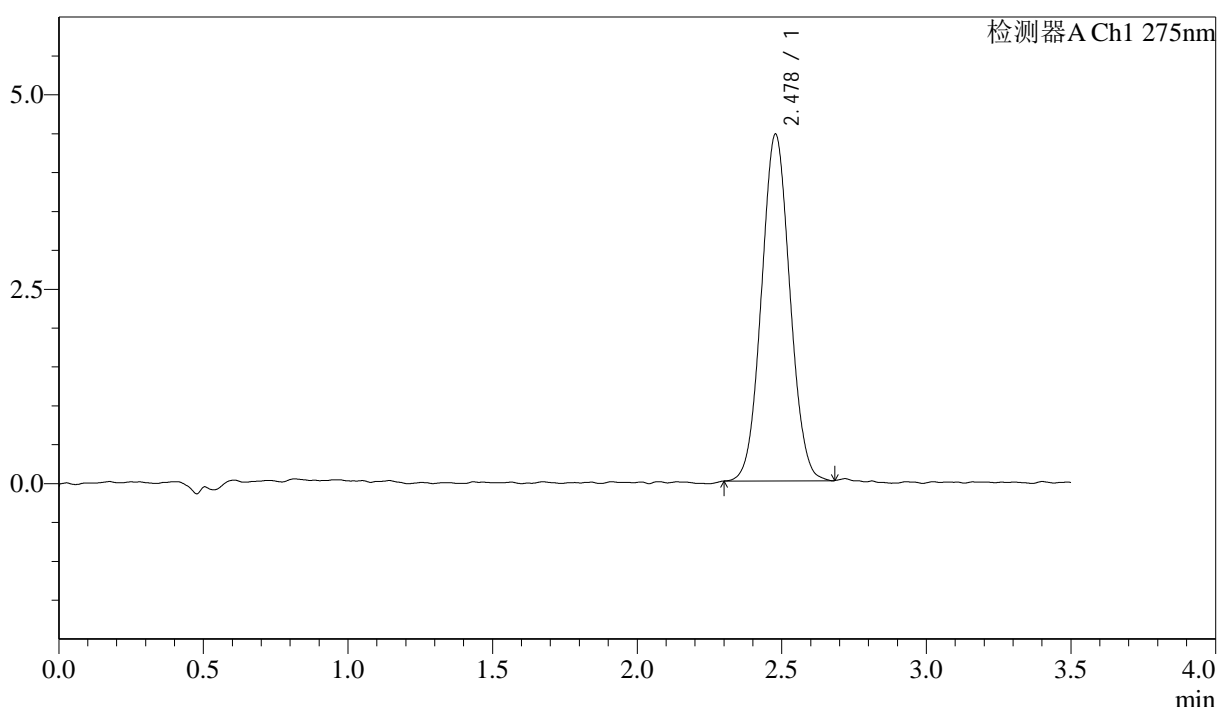
图21 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1576-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:19:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	30488	100.000	4457	3035	1.049	--
总计		30488	100.000	4457			

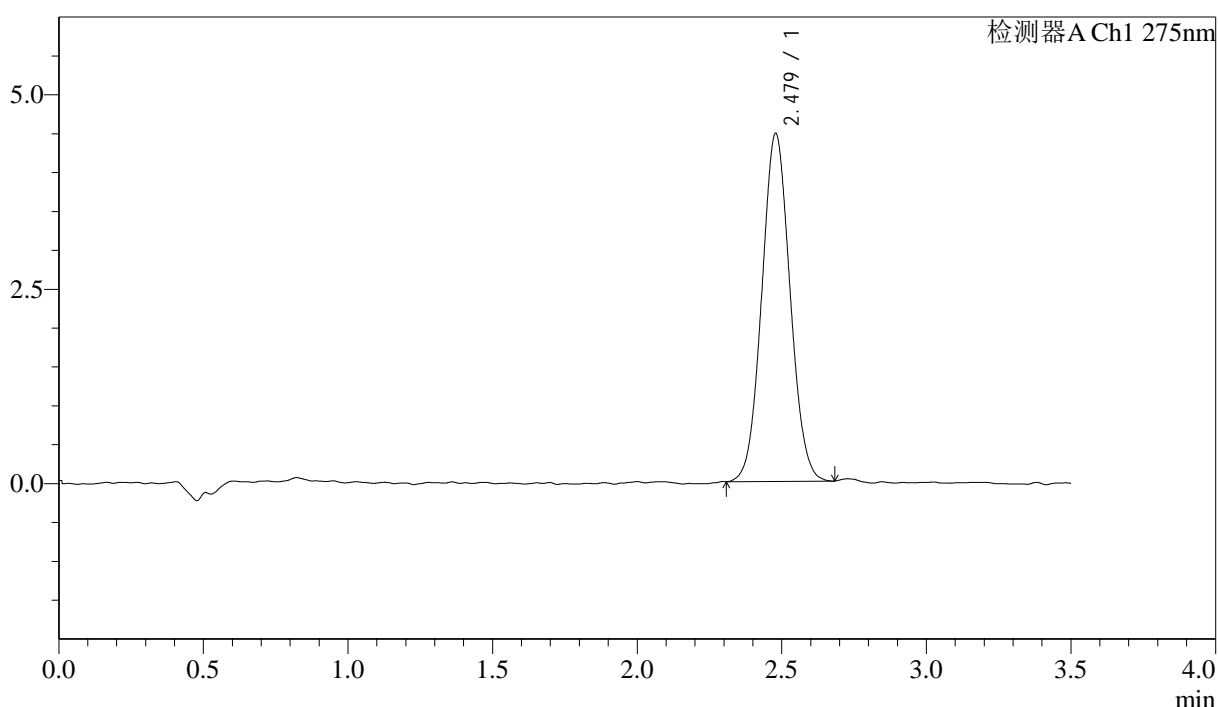
图22 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1577-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:23:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30462	100.000	4476	3042	1.056	--
总计		30462	100.000	4476			

图23 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



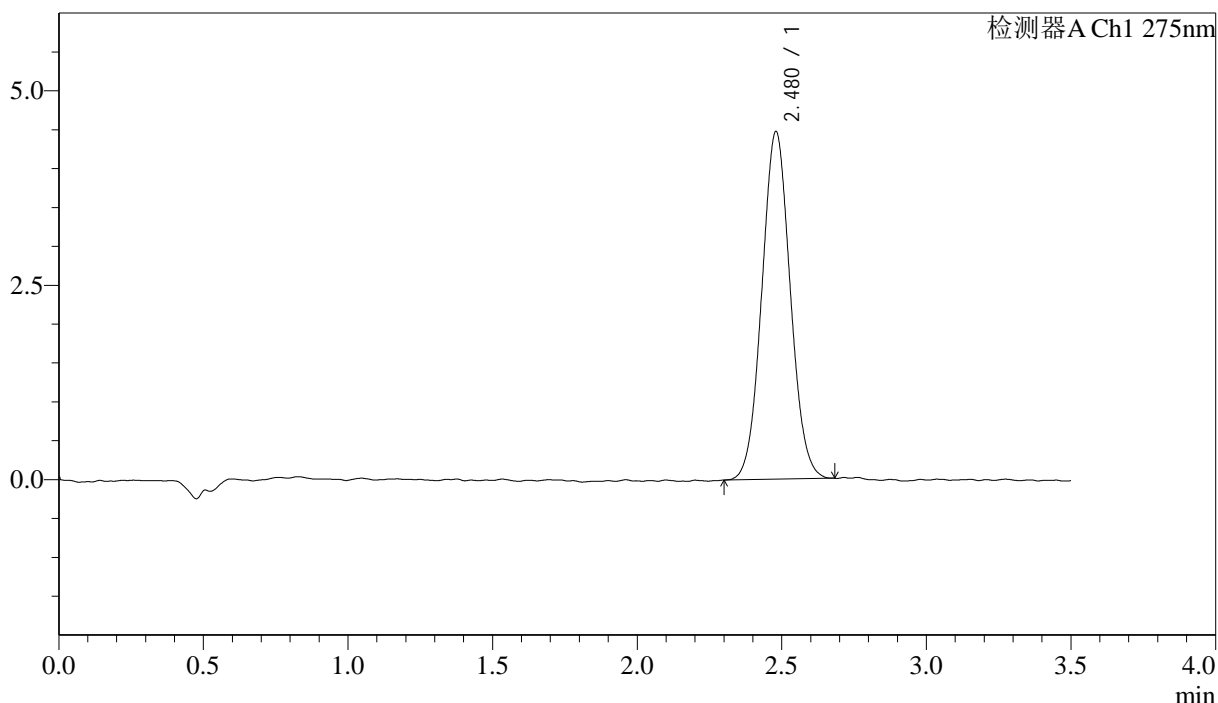
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1578-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:27:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30594	100.000	4472	3010	1.051	--
总计		30594	100.000	4472			

图24 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



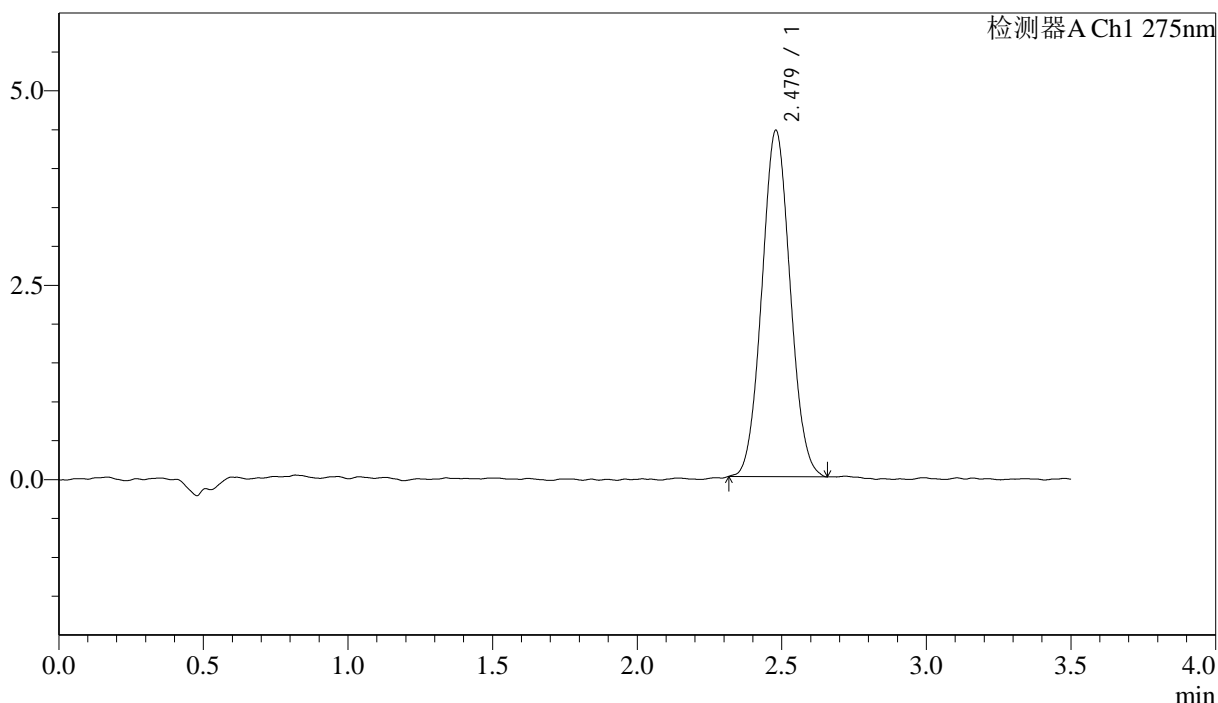
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1579-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:31:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30403	100.000	4456	3037	1.054	--
总计		30403	100.000	4456			

图25 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



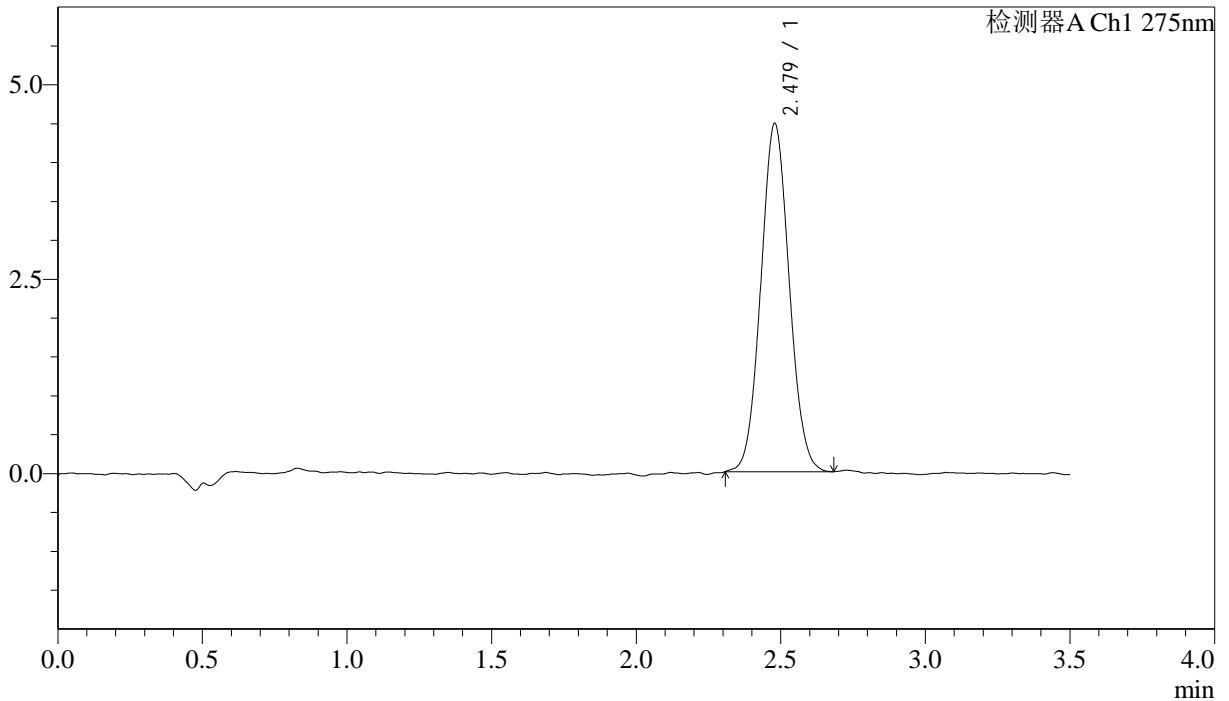
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1580-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:35:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30600	100.000	4481	3035	1.061	--
总计		30600	100.000	4481			

图26 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



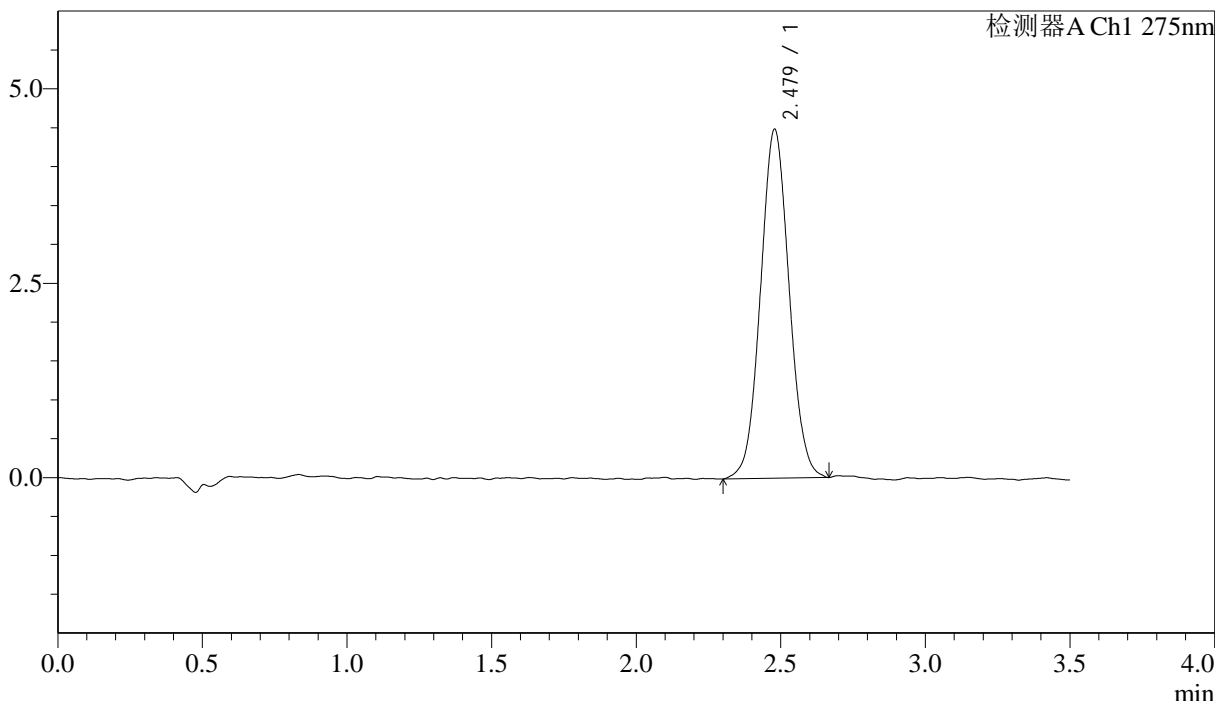
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1581-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:39:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	30924	100.000	4489	2989	1.050	--
总计		30924	100.000	4489			

图27 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



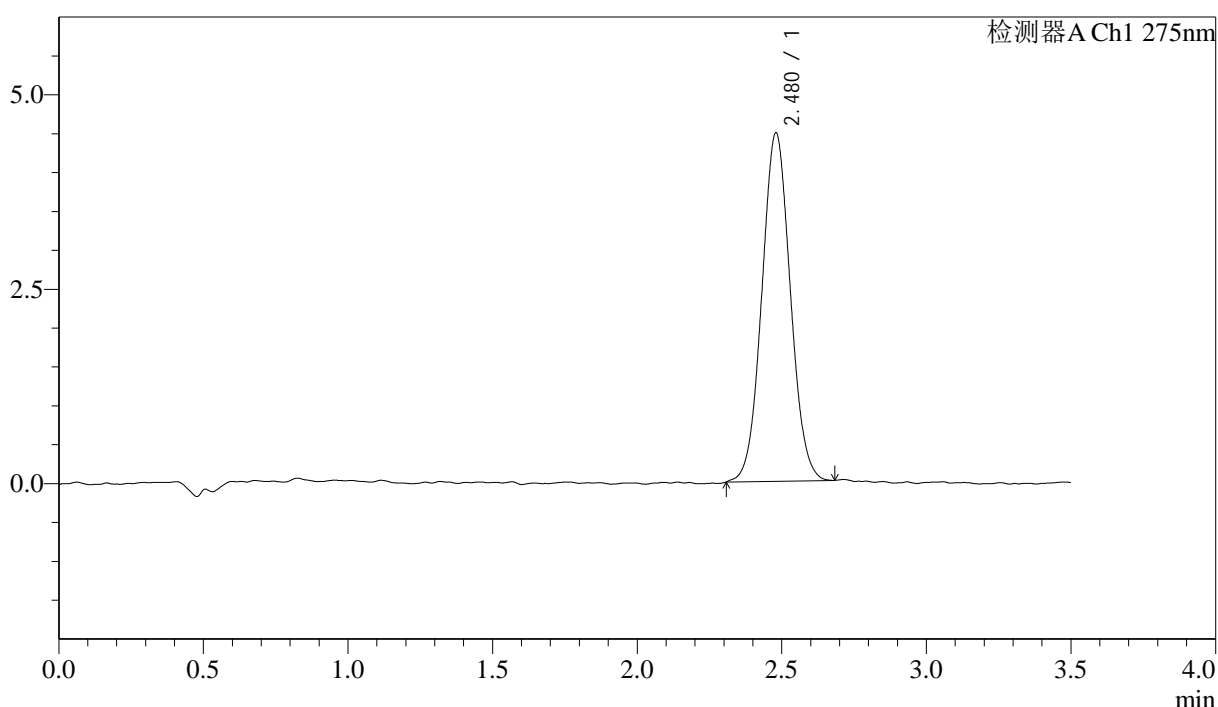
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1582-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:43:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30760	100.000	4485	3016	1.047	--
总计		30760	100.000	4485			

图28 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



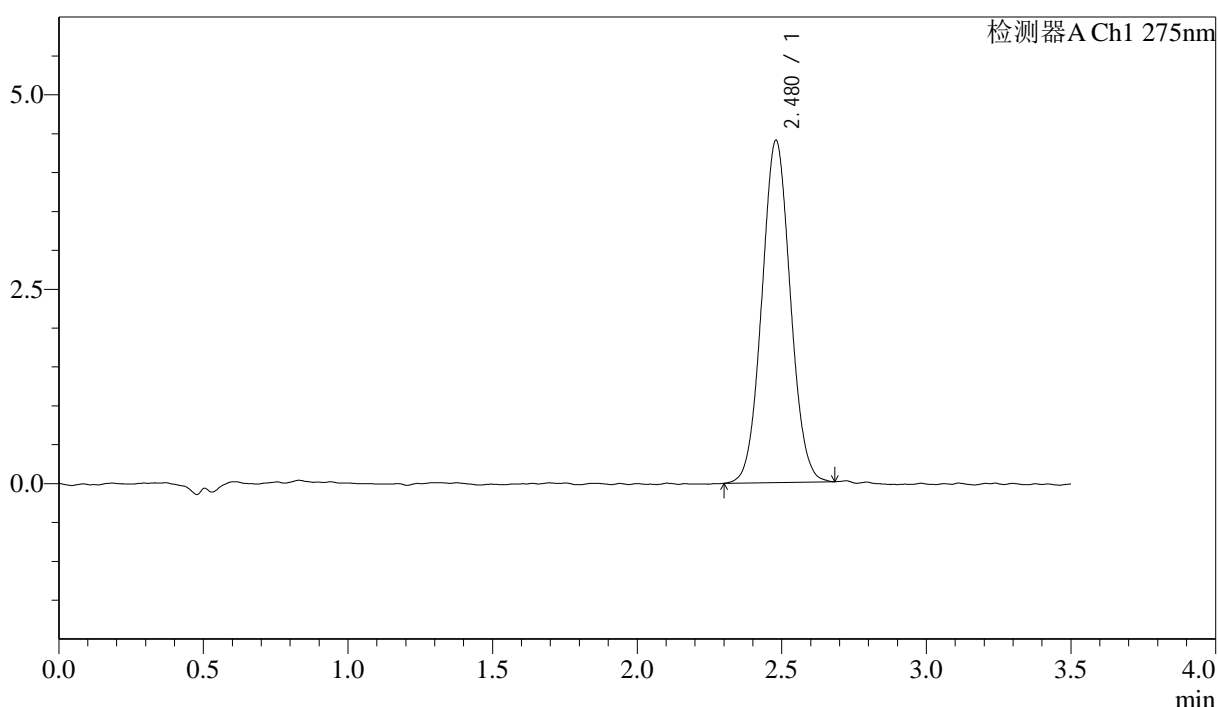
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1583-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:47:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:38:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30198	100.000	4403	3033	1.048	--
总计		30198	100.000	4403			

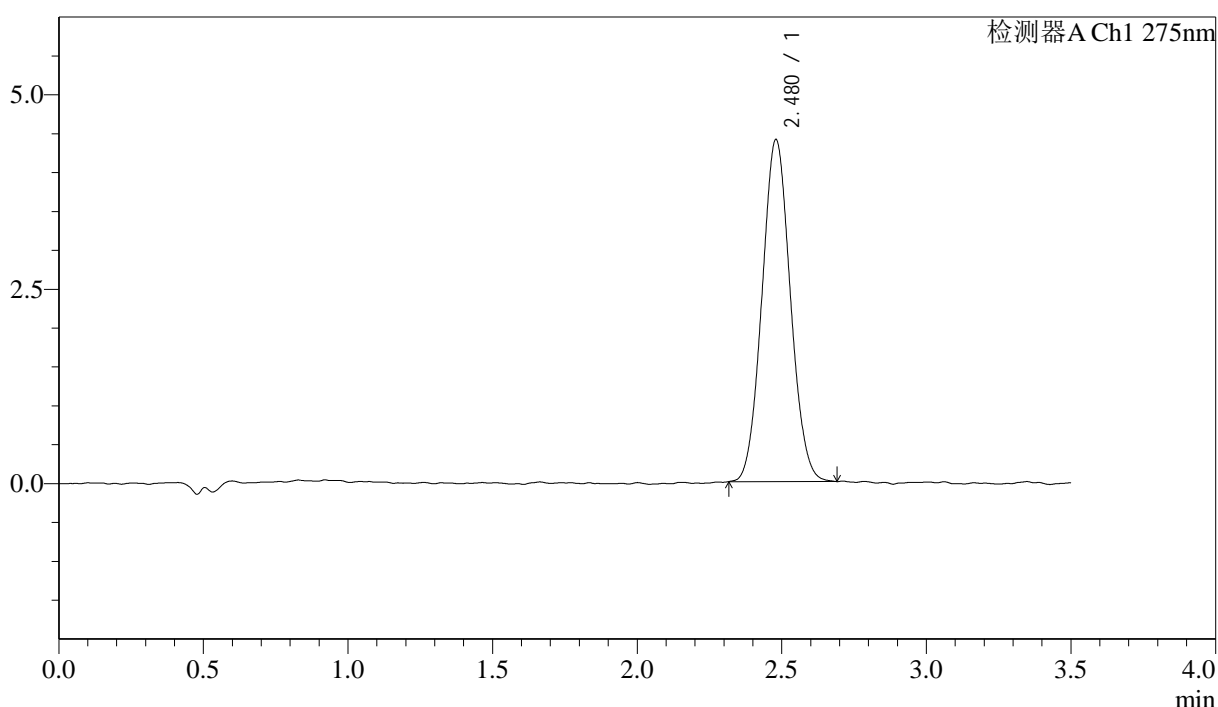
图29 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1584-2 - zzp-2025072521p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:51:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30098	100.000	4402	3015	1.062	--
总计		30098	100.000	4402			

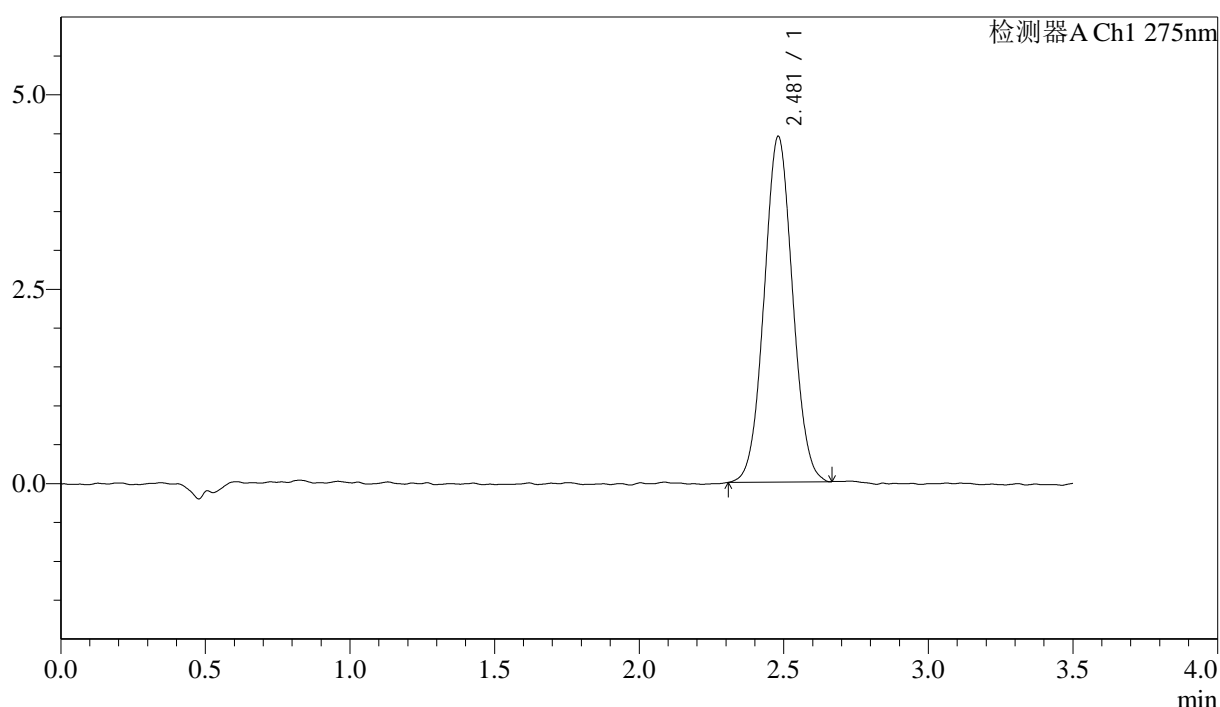
图30 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1585-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:55:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	30486	100.000	4447	3013	1.040	--
总计		30486	100.000	4447			

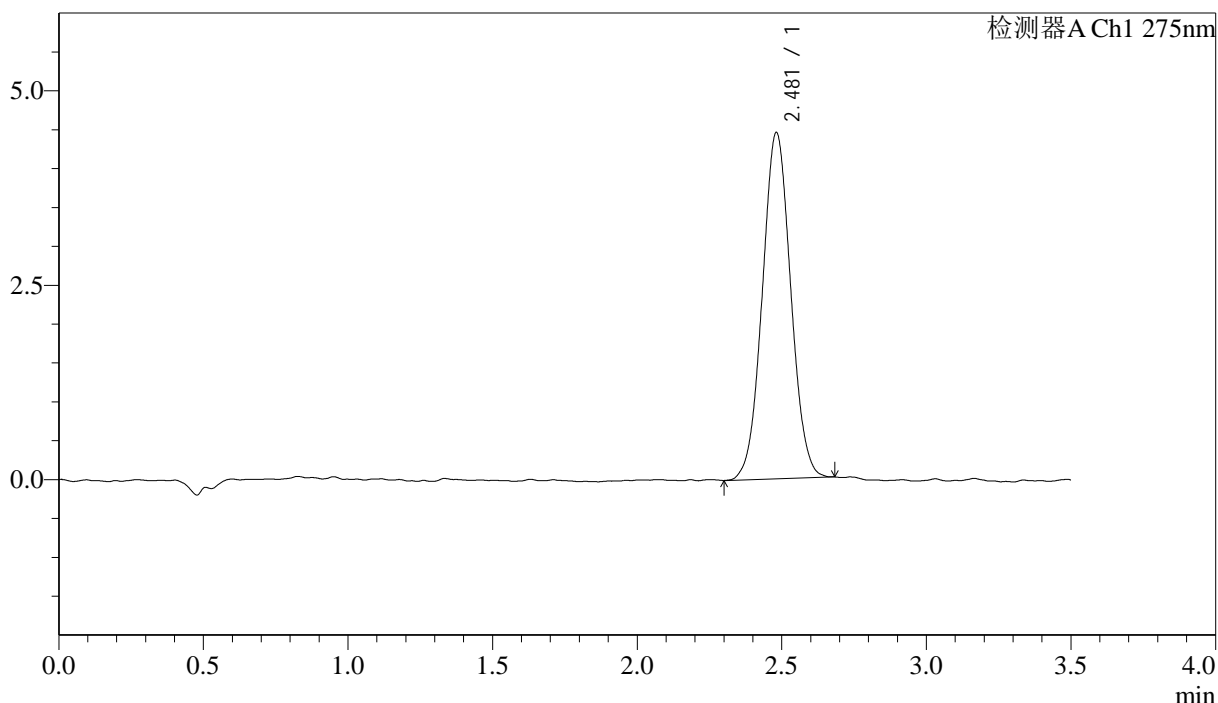
图31 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1586-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 17:59:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	30451	100.000	4454	3032	1.039	--
总计		30451	100.000	4454			

图32 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



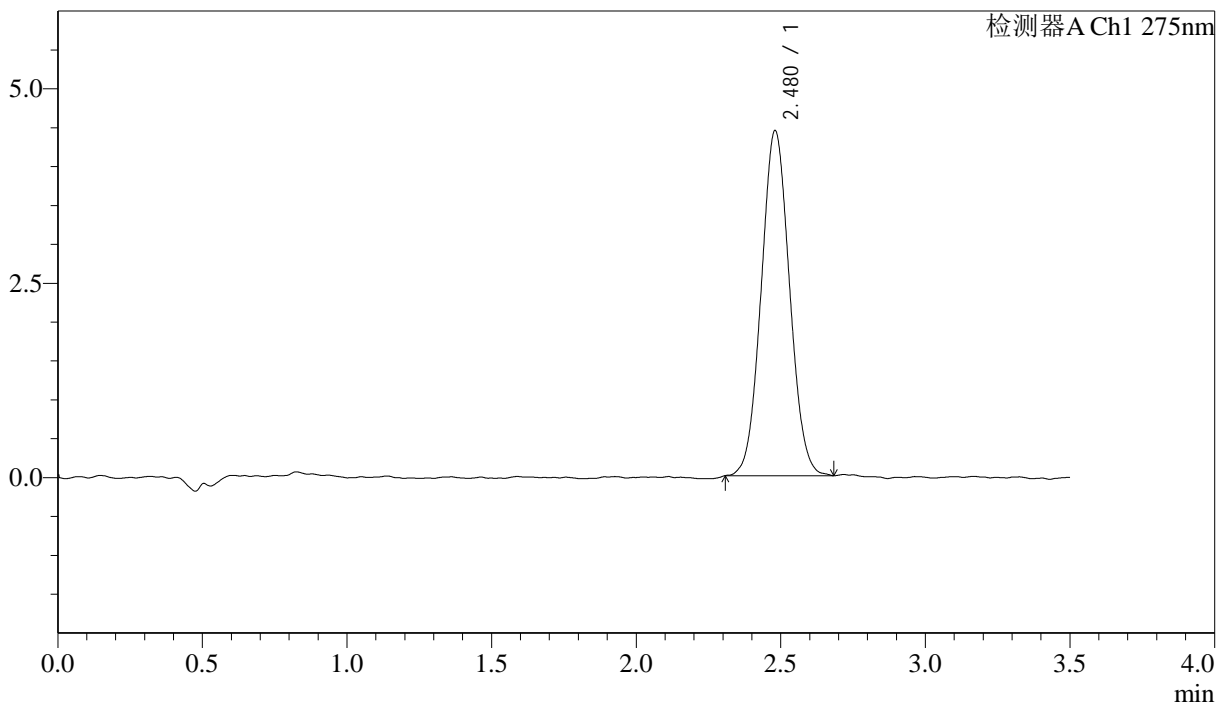
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1587-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:03:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30301	100.000	4440	3012	1.054	--
总计		30301	100.000	4440			

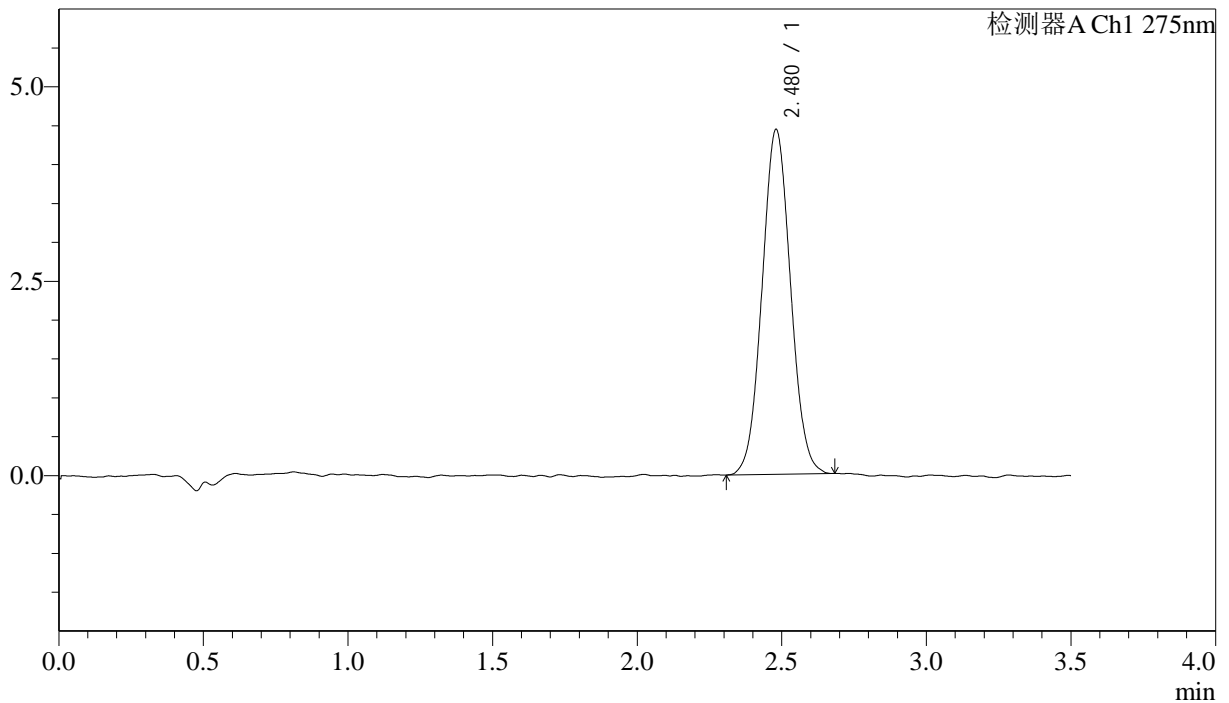
图33 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1588-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:07:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30379	100.000	4437	3007	1.050	--
总计		30379	100.000	4437			

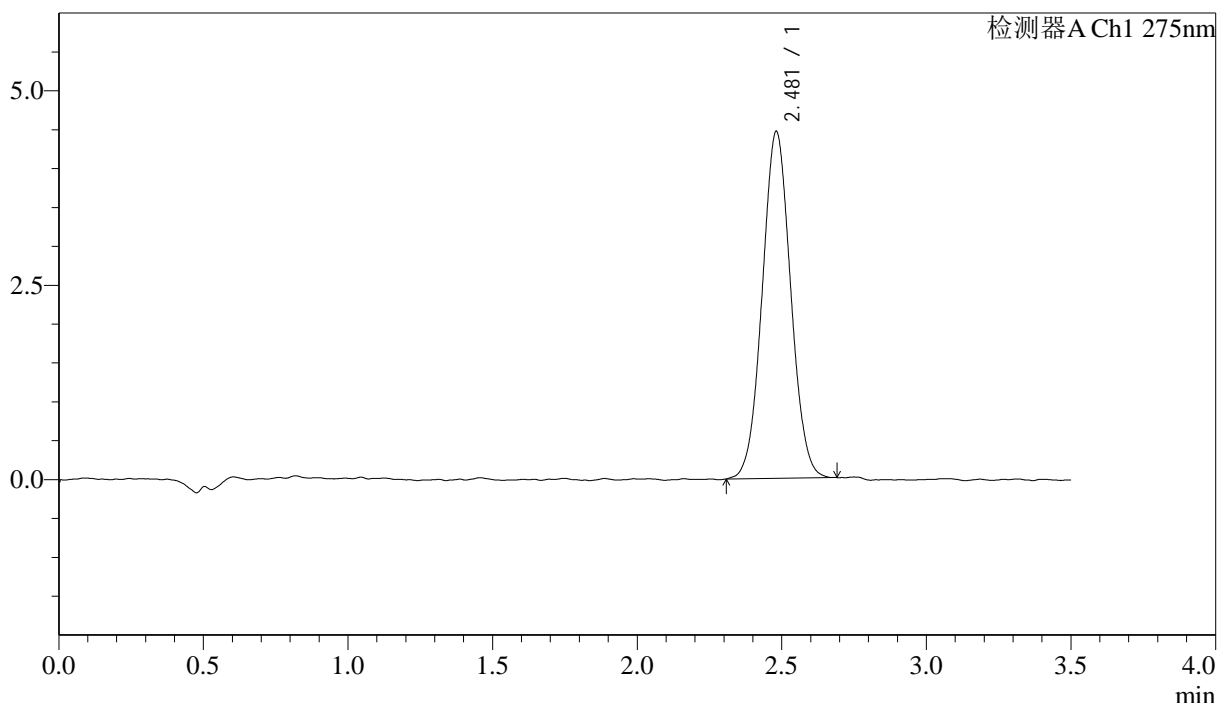
图34 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1589-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	30555	100.000	4463	3007	1.039	--
总计		30555	100.000	4463			

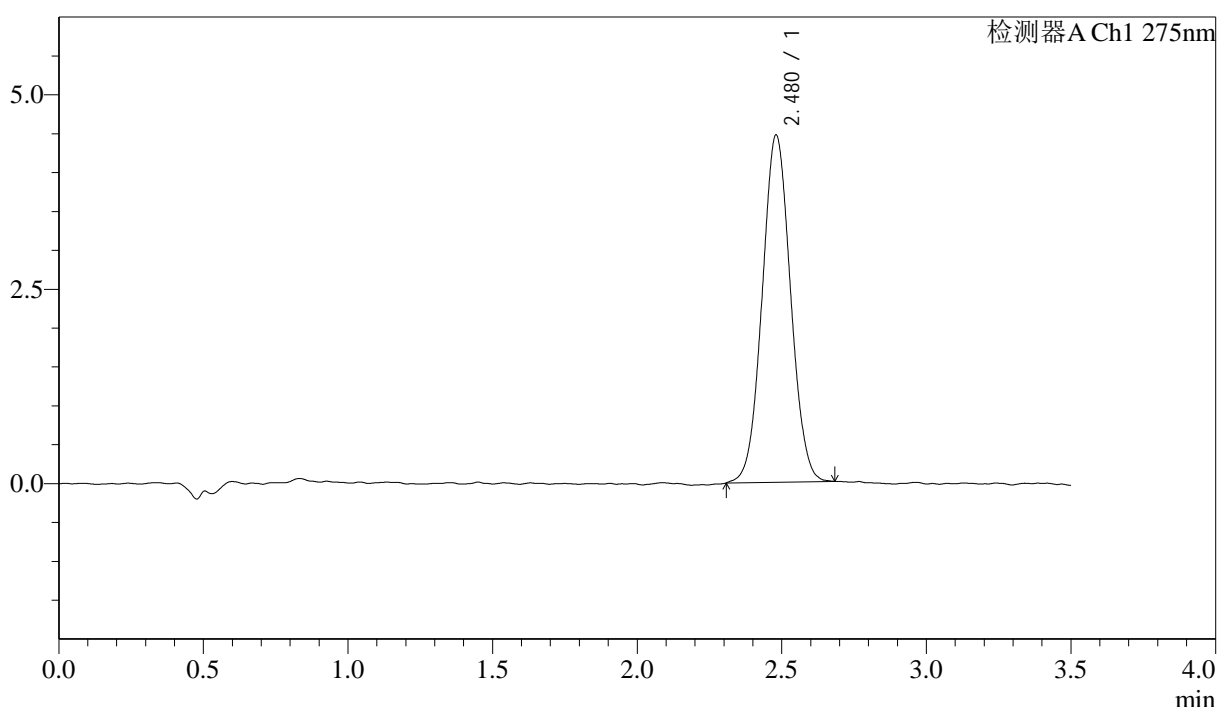
图35 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1590-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:15:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30520	100.000	4468	3053	1.044	--
总计		30520	100.000	4468			

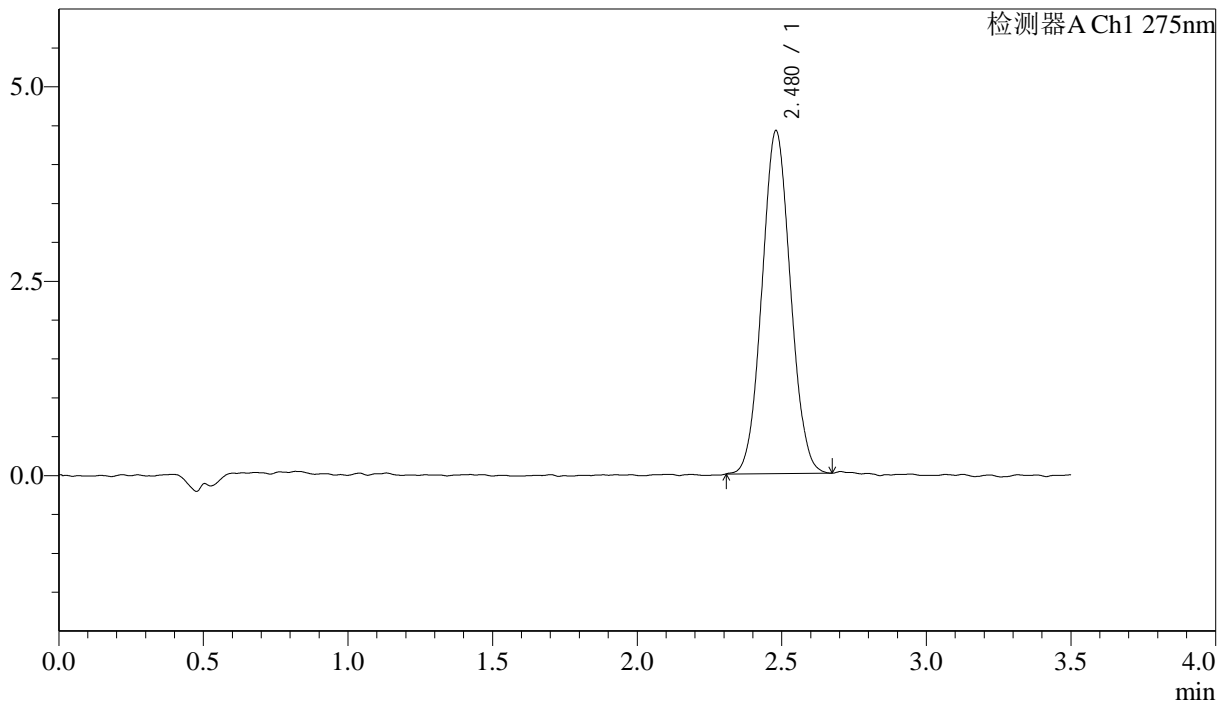
图36 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1591-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:19:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30213	100.000	4413	2985	1.053	--
总计		30213	100.000	4413			

图37 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



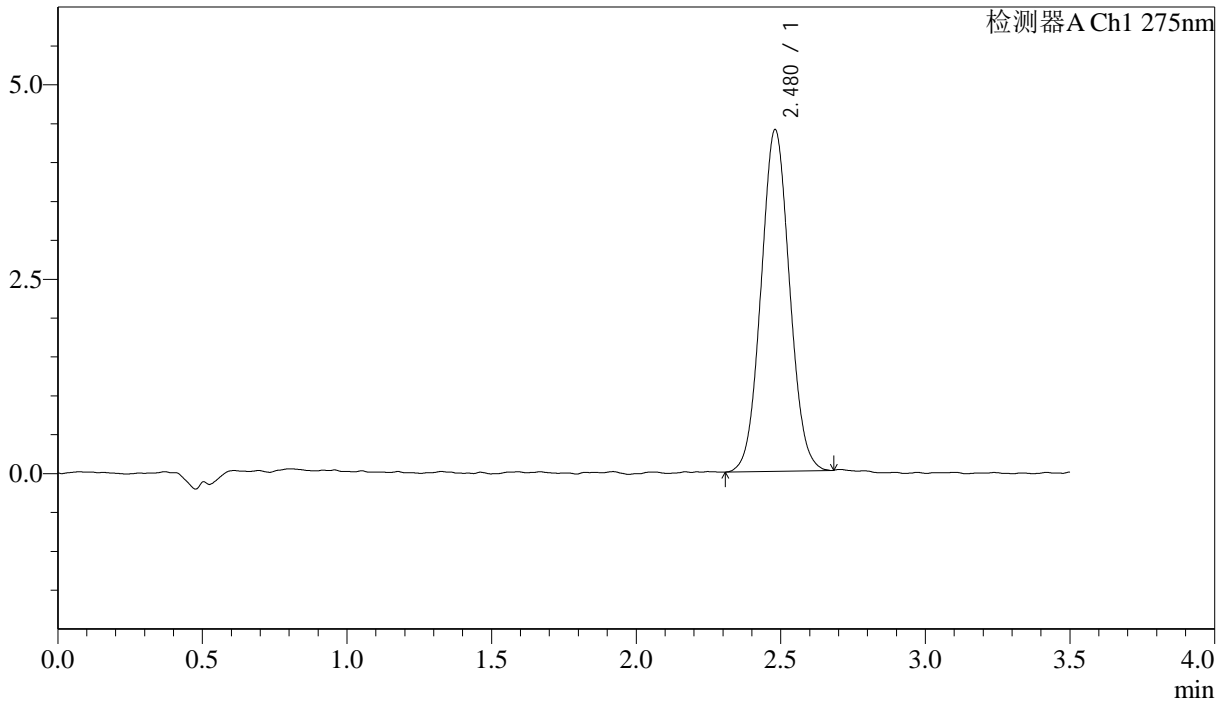
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1592-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:23:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30160	100.000	4396	3010	1.051	--
总计		30160	100.000	4396			

图38 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



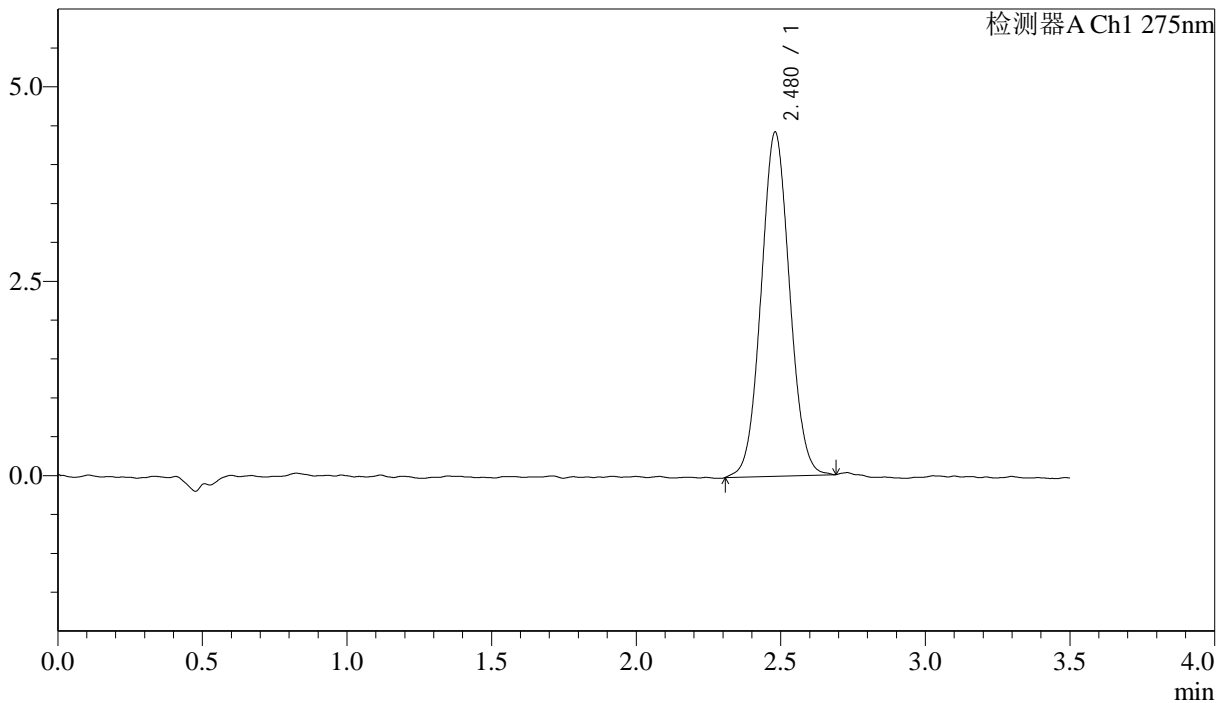
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1593-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:27:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	30389	100.000	4428	3026	1.047	--
总计		30389	100.000	4428			

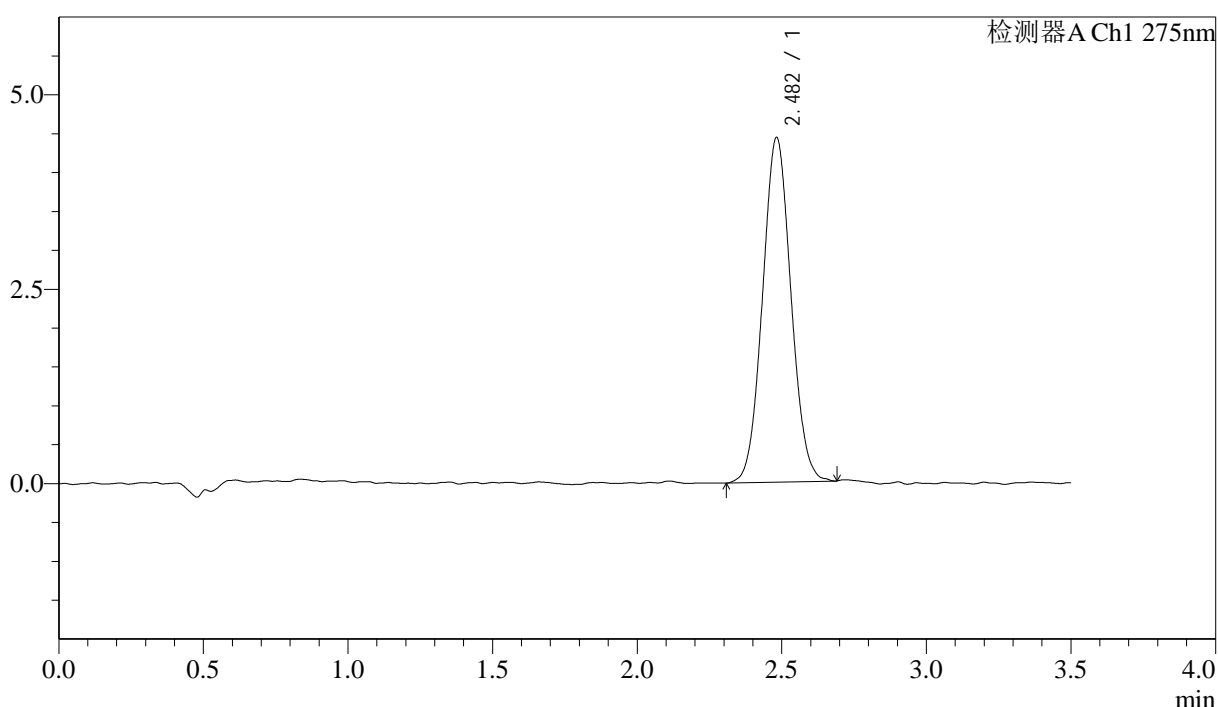
图39 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1594-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:31:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	30364	100.000	4431	3018	1.054	--
总计		30364	100.000	4431			

图40 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



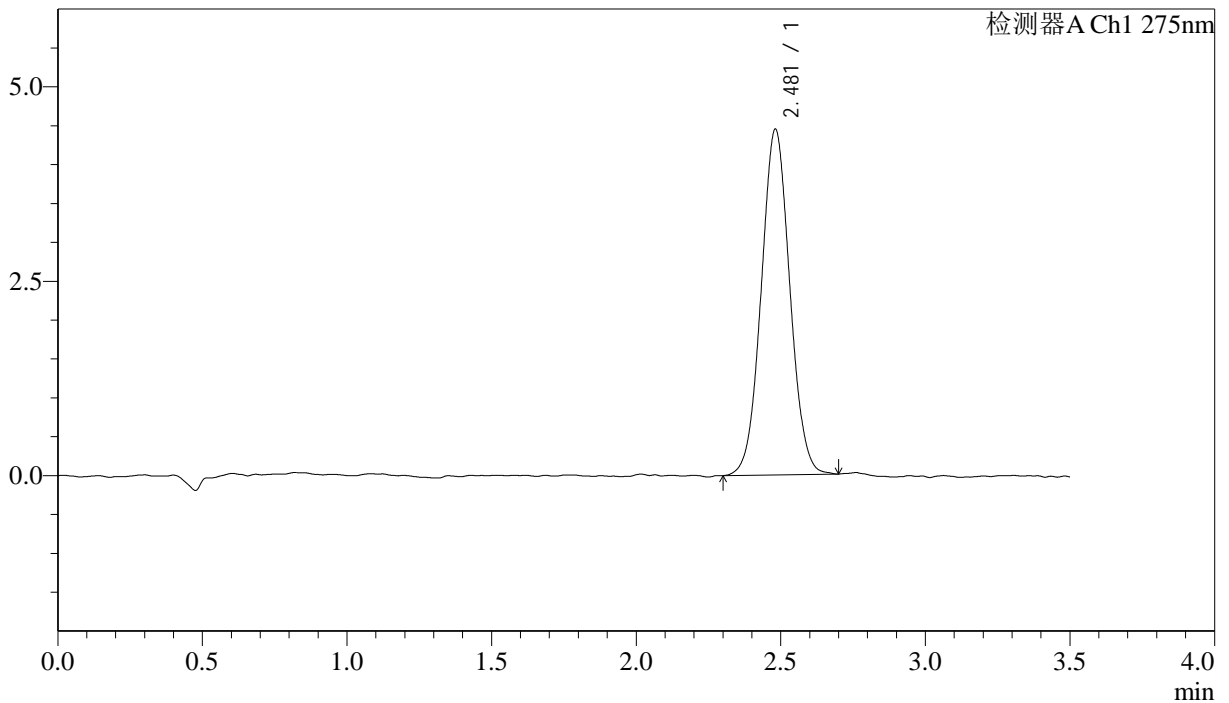
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1595-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:35:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	30612	100.000	4447	3002	1.042	--
总计		30612	100.000	4447			

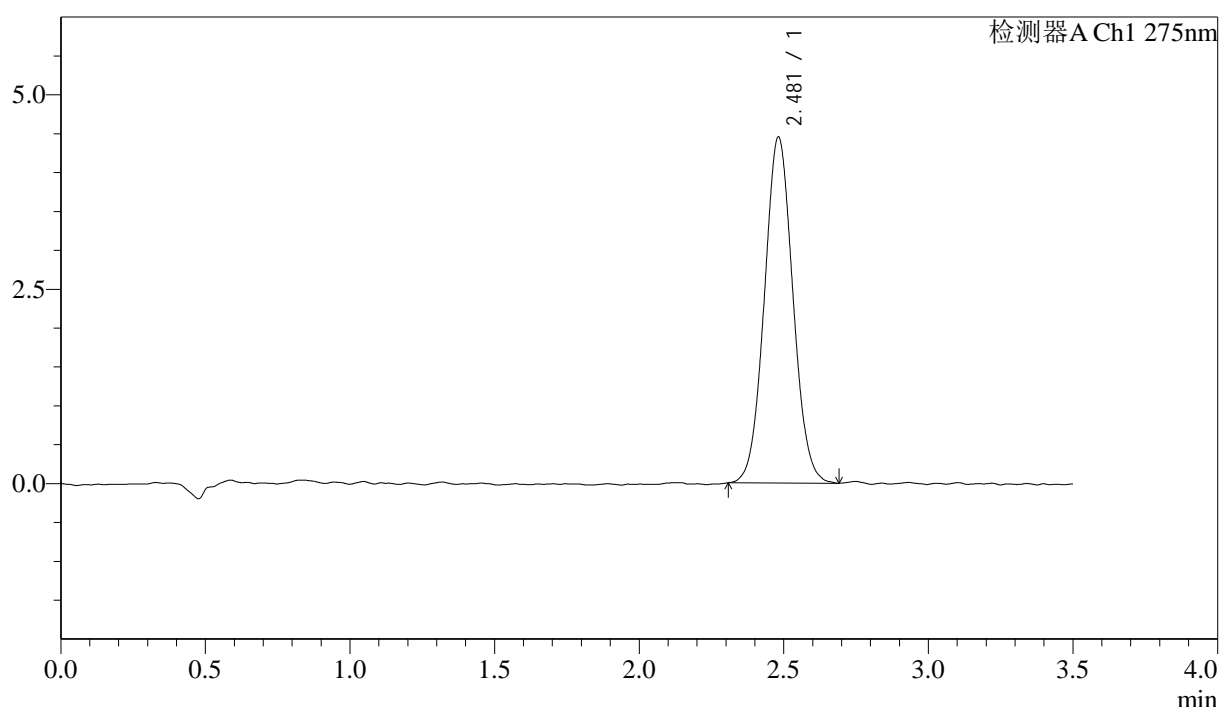
图41 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1596-2 - zzp-2025072522p-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:39:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	30584	100.000	4449	3022	1.053	--
总计		30584	100.000	4449			

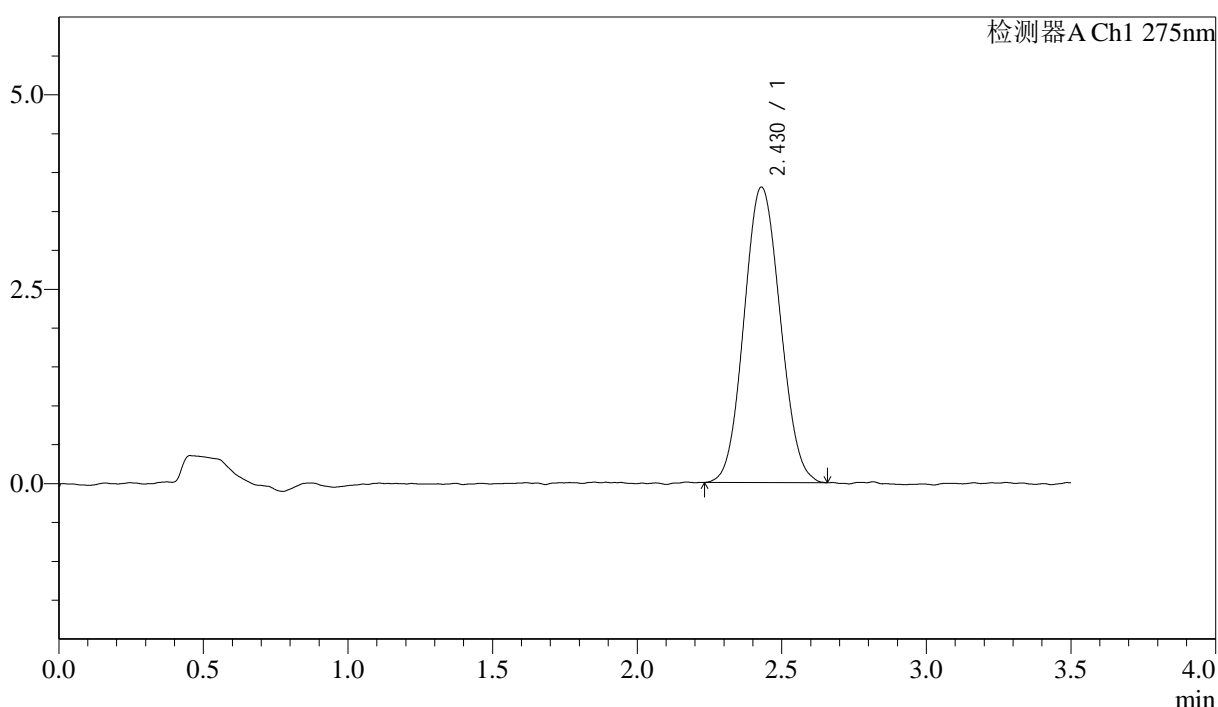
图42 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1597-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:43:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	33142	100.000	3801	1767	1.074	--
总计		33142	100.000	3801			

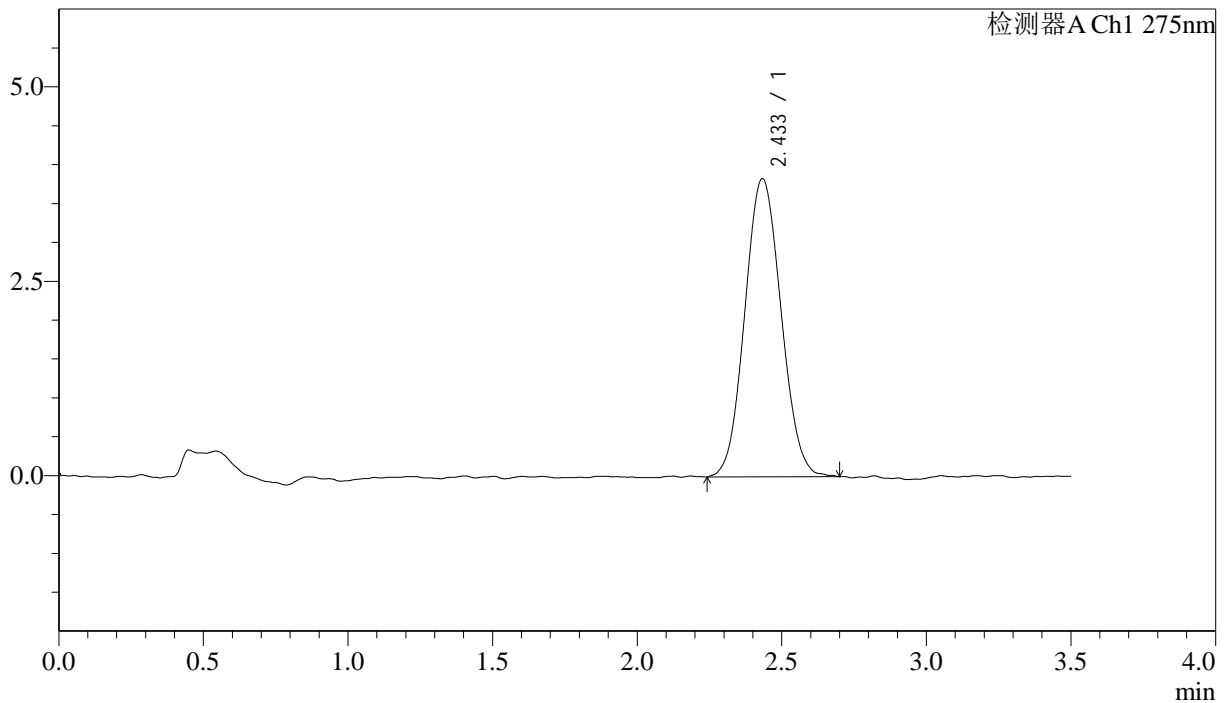
图43 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1598-2 - zzp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:47:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/15 14:39:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	33457	100.000	3831	1790	1.070	--
总计		33457	100.000	3831			

图44 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



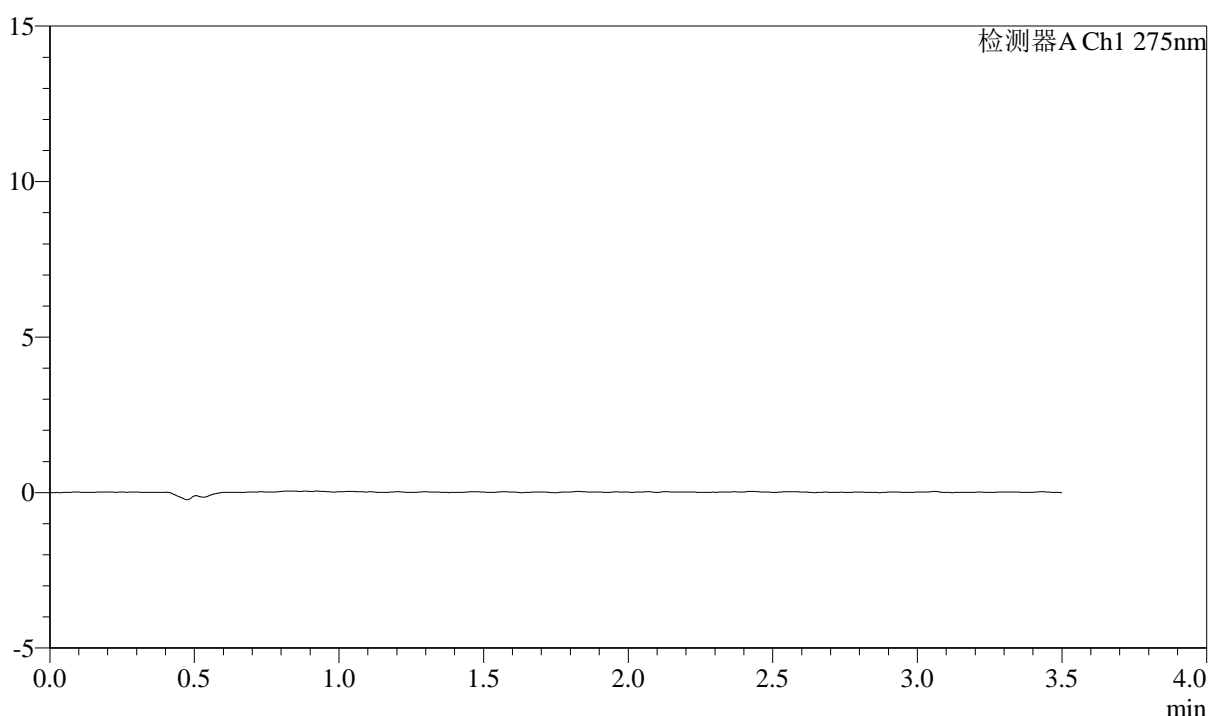
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1599-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:51:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

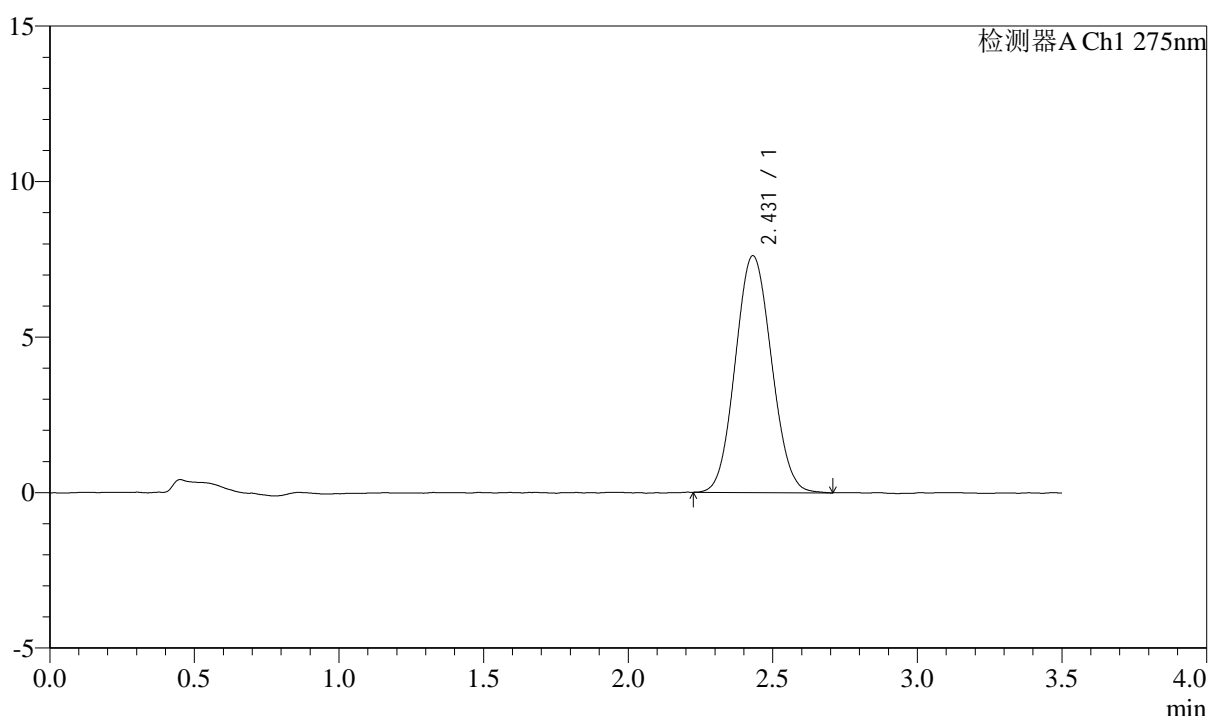
图45 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1600-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:55:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	66227	100.000	7613	1779	1.073	--
总计		66227	100.000	7613			

图46 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



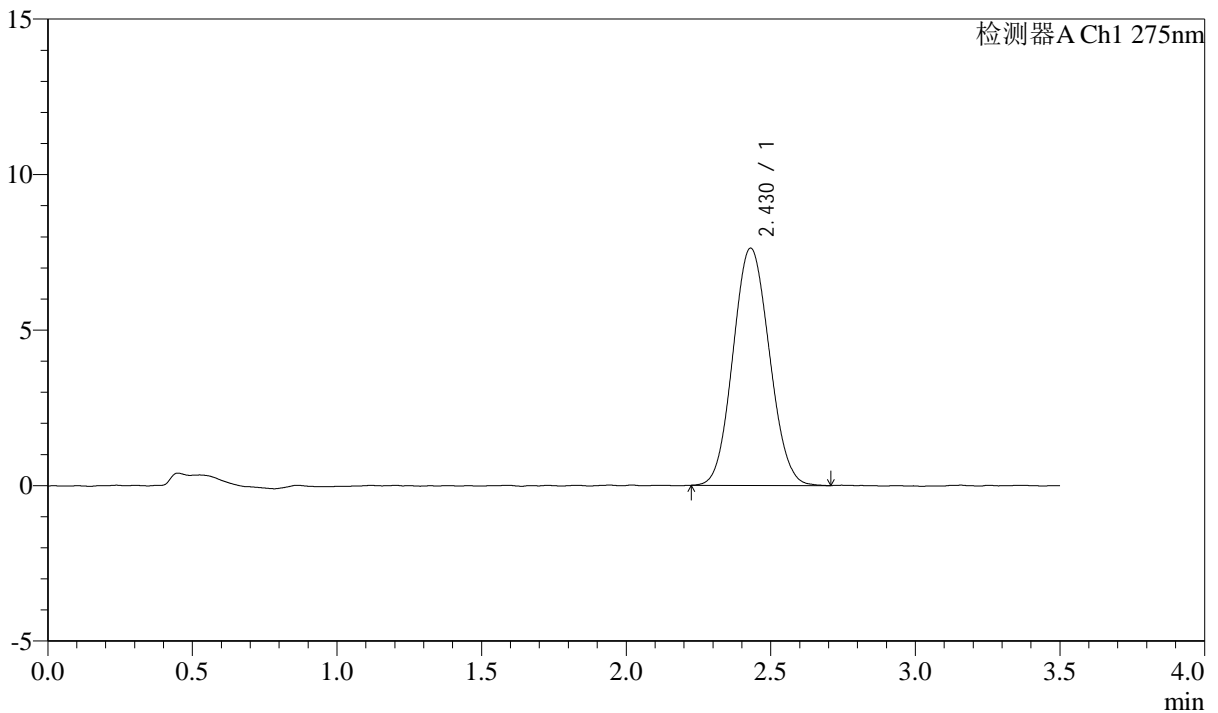
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1601-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 18:59:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	66768	100.000	7631	1751	1.076	--
总计		66768	100.000	7631			

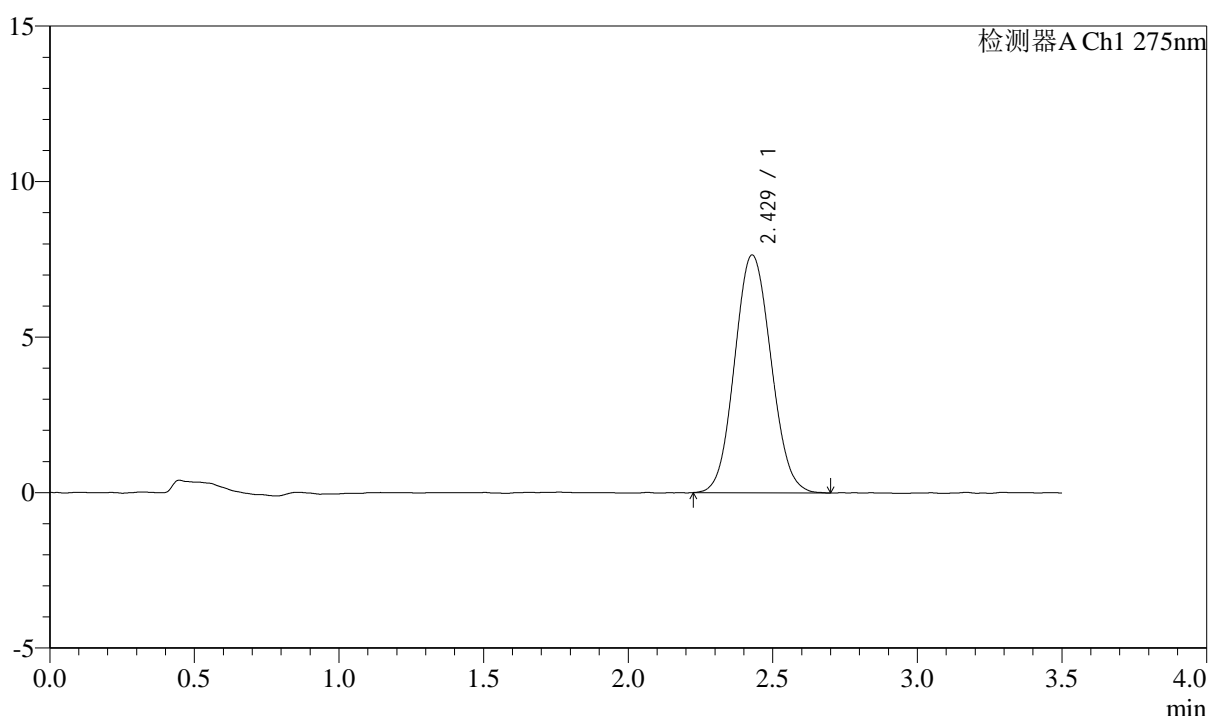
图47 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1602-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:03:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	66977	100.000	7645	1764	1.080	--
总计		66977	100.000	7645			

图48 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



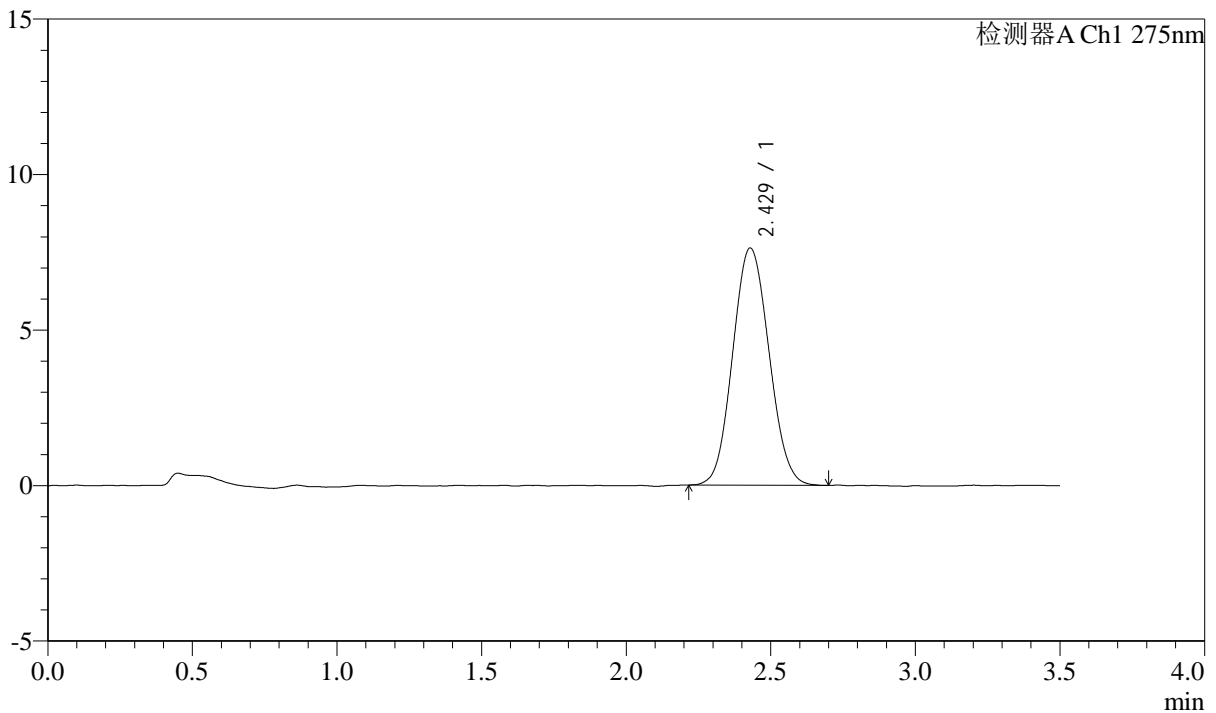
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1603-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:07:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	66594	100.000	7625	1763	1.081	--
总计		66594	100.000	7625			

图49 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



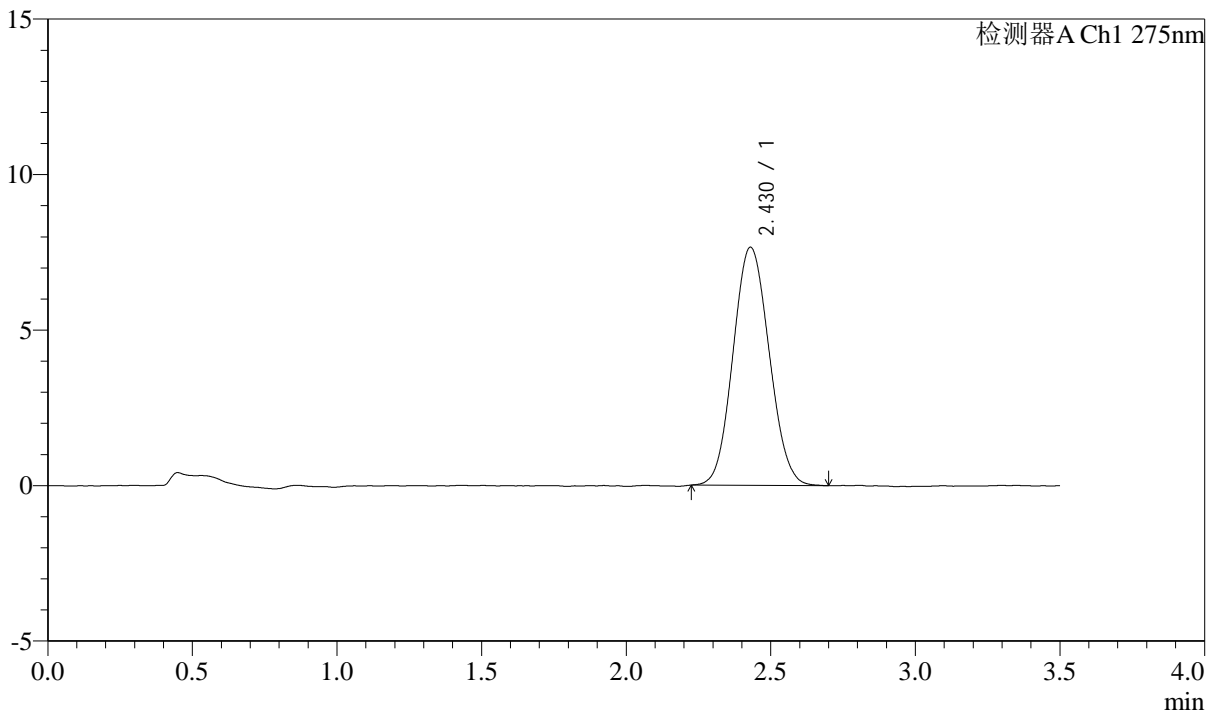
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1604-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	66554	100.000	7659	1781	1.080	--
总计		66554	100.000	7659			

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



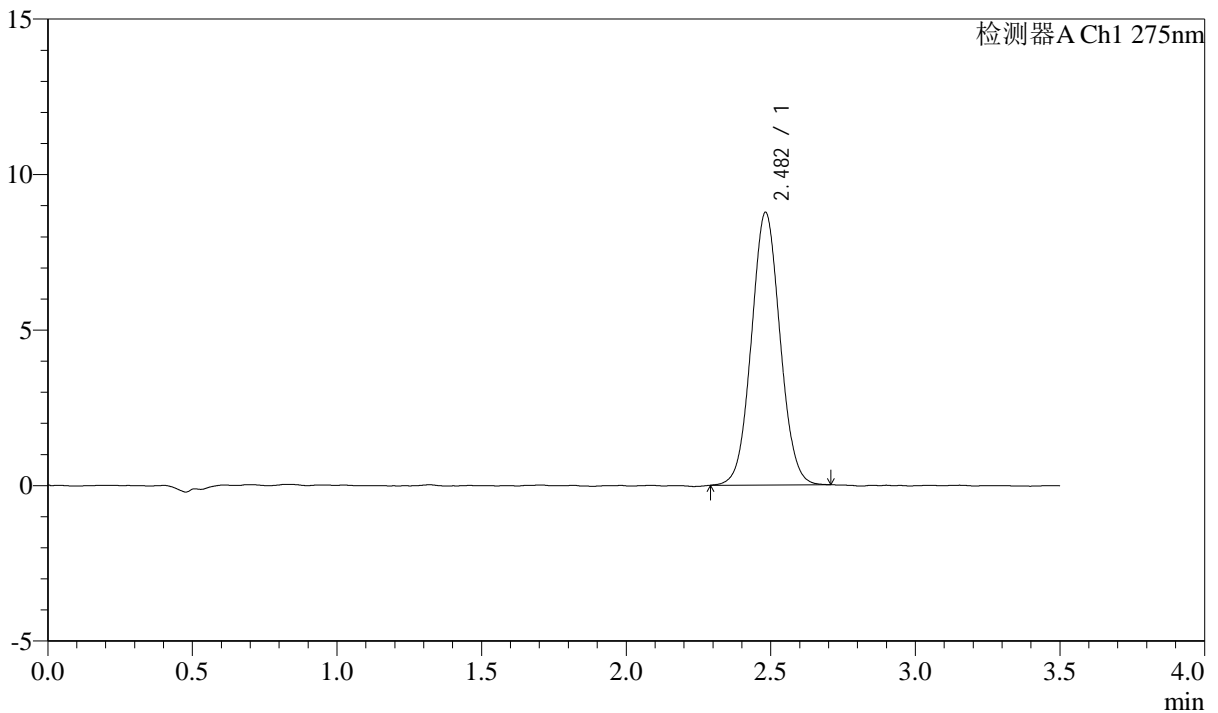
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1605-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:15:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	60361	100.000	8762	3019	1.051	--
总计		60361	100.000	8762			

图51 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



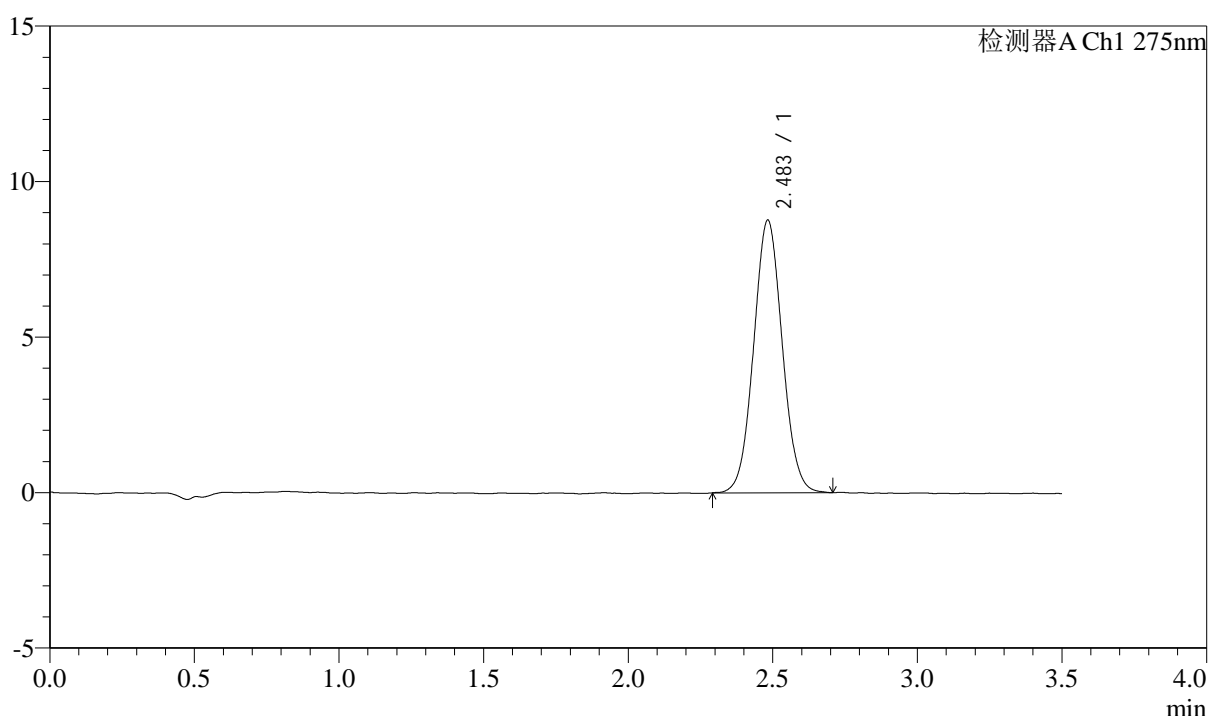
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1606-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:39:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	60418	100.000	8755	3018	1.051	--
总计		60418	100.000	8755			

图52 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



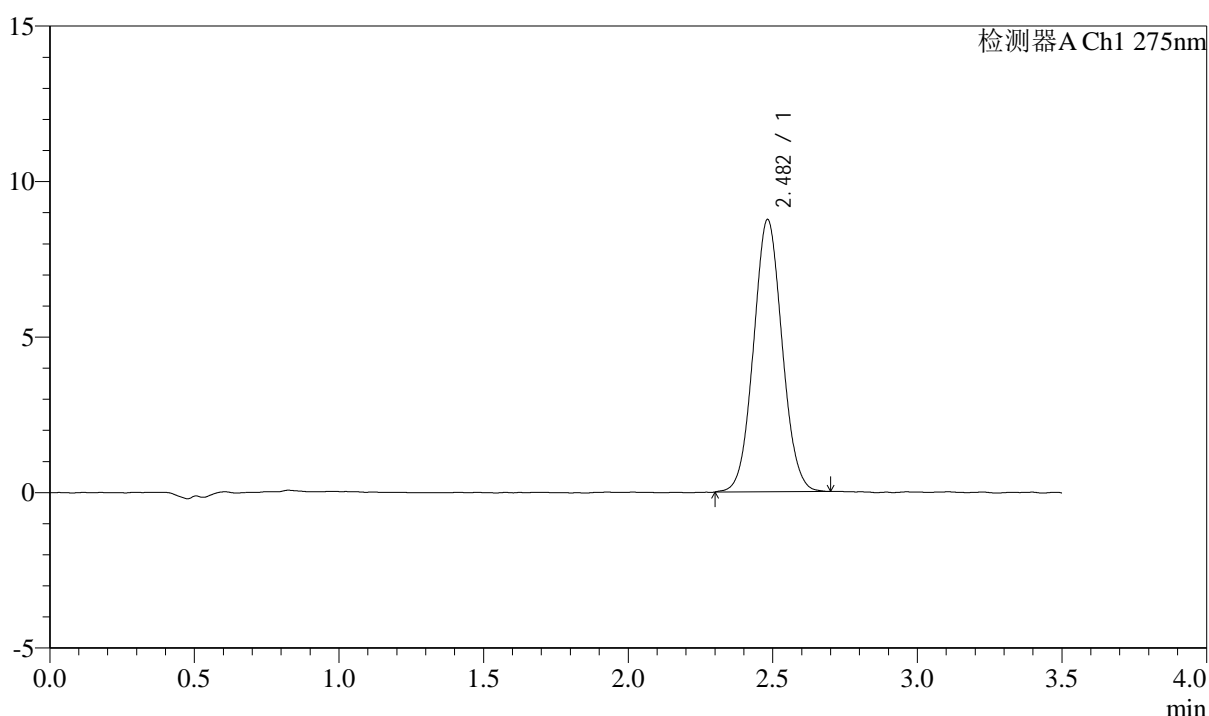
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1607-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:22:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	60224	100.000	8749	3015	1.055	--
总计		60224	100.000	8749			

图53 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



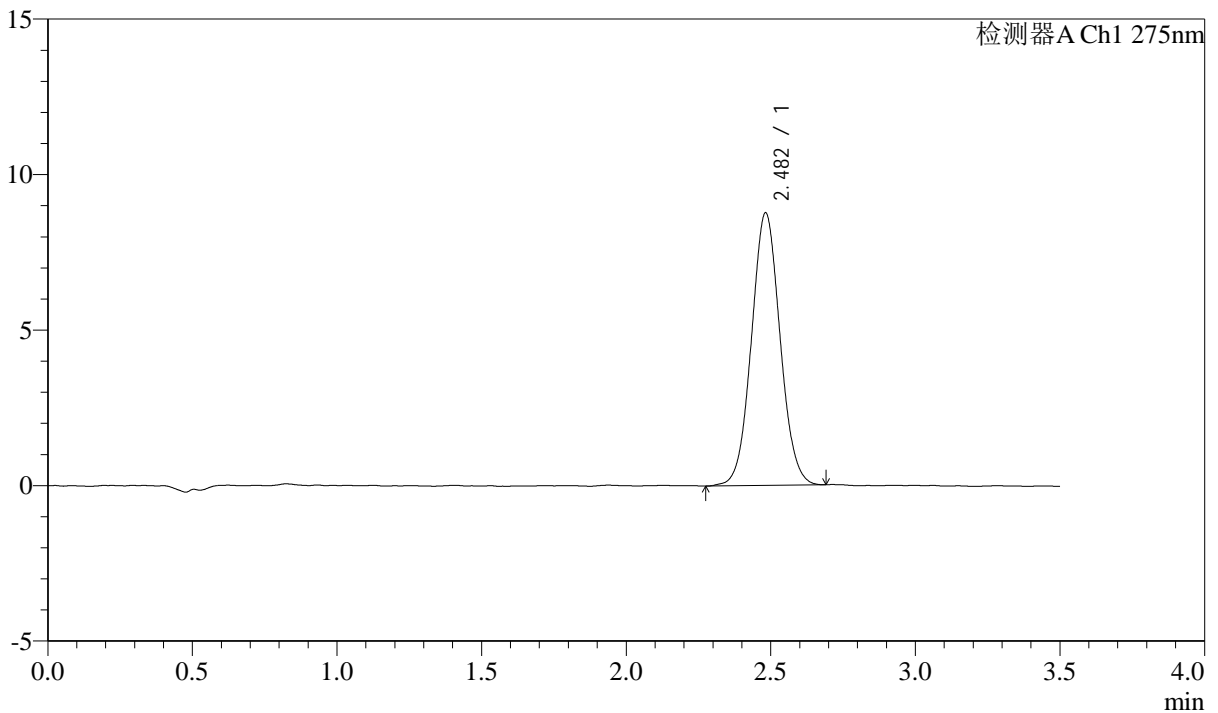
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1608-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	60395	100.000	8758	3010	1.051	--
总计		60395	100.000	8758			

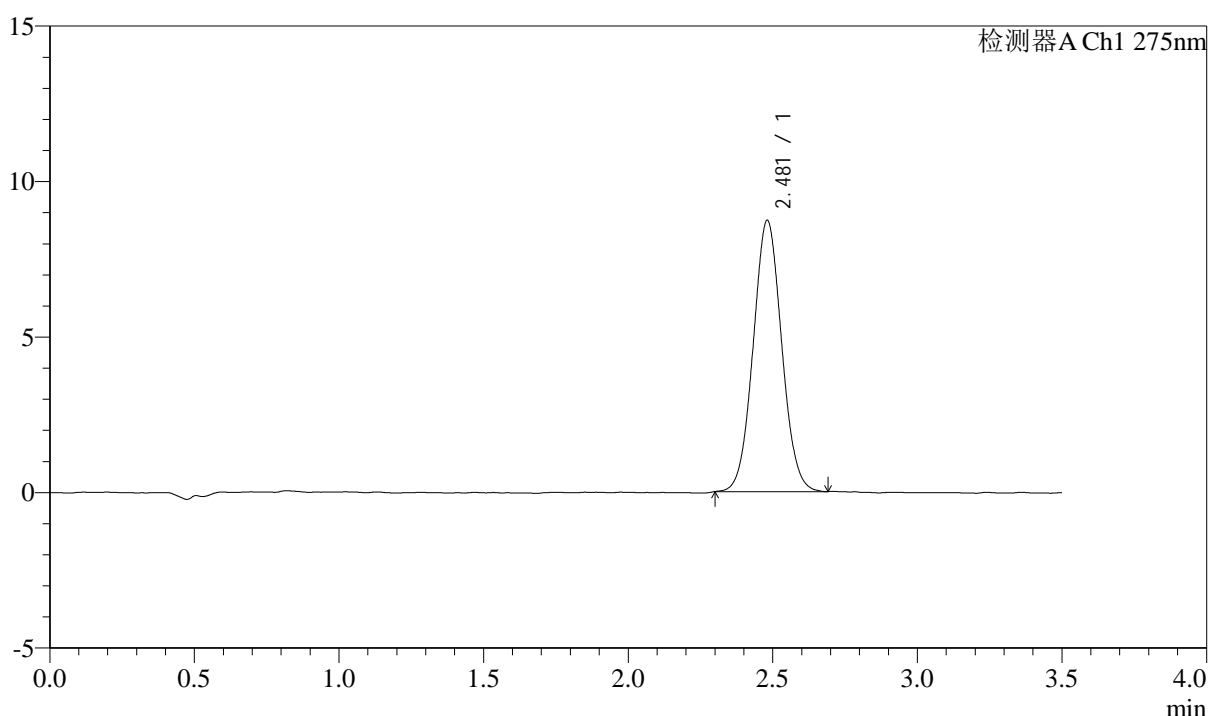
图54 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1609-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:30:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	59845	100.000	8723	3021	1.051	--
总计		59845	100.000	8723			

图55 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



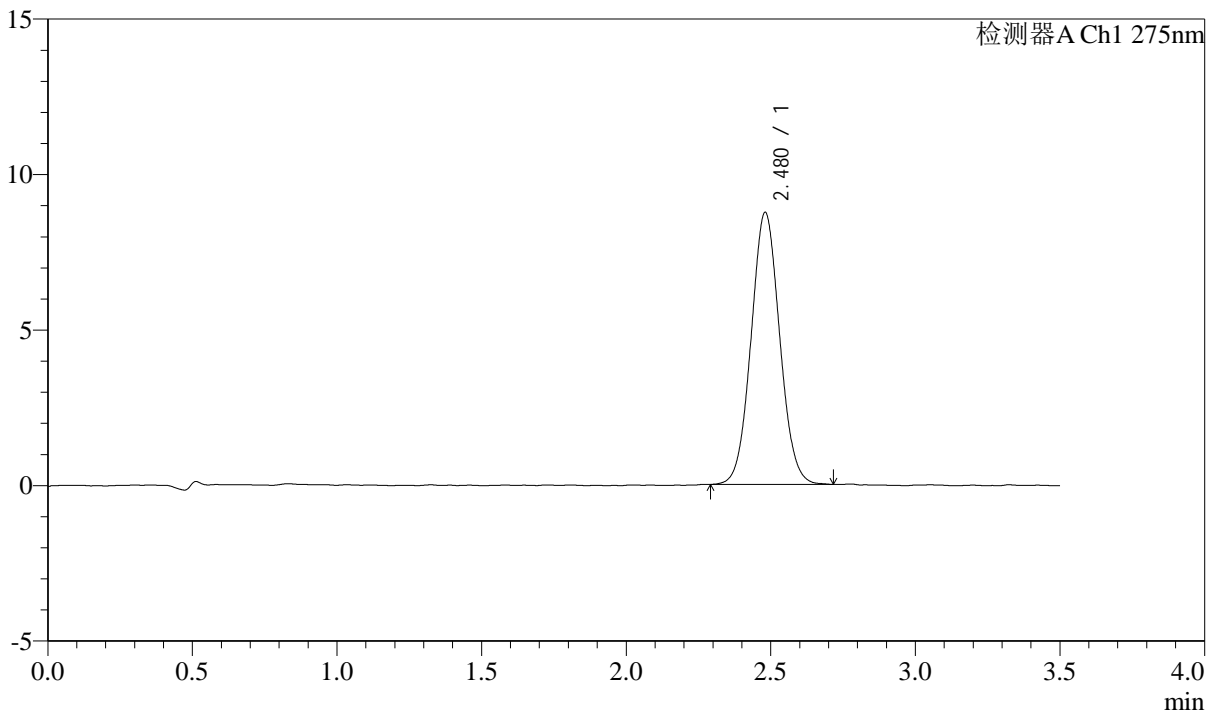
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1610-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:34:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	60193	100.000	8750	3016	1.054	--
总计		60193	100.000	8750			

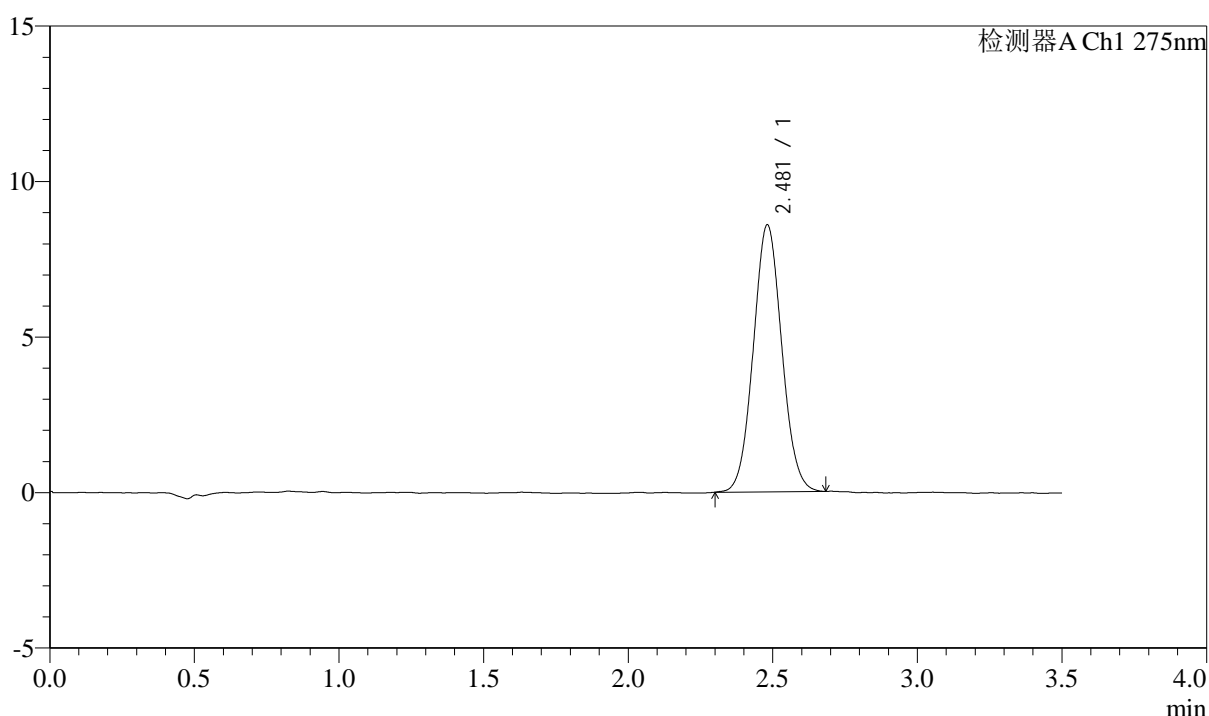
图56 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1611-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:38:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	58814	100.000	8586	3036	1.059	--
总计		58814	100.000	8586			

图57 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



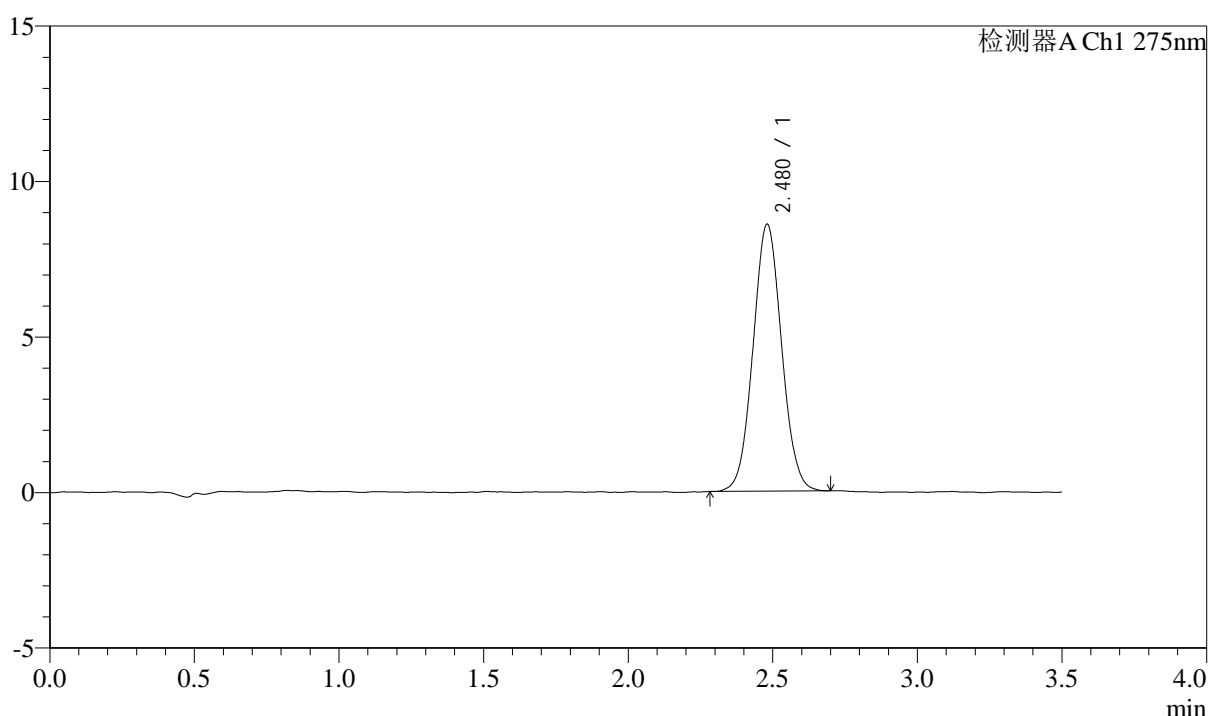
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1612-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:42:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	59089	100.000	8590	3011	1.052	--
总计		59089	100.000	8590			

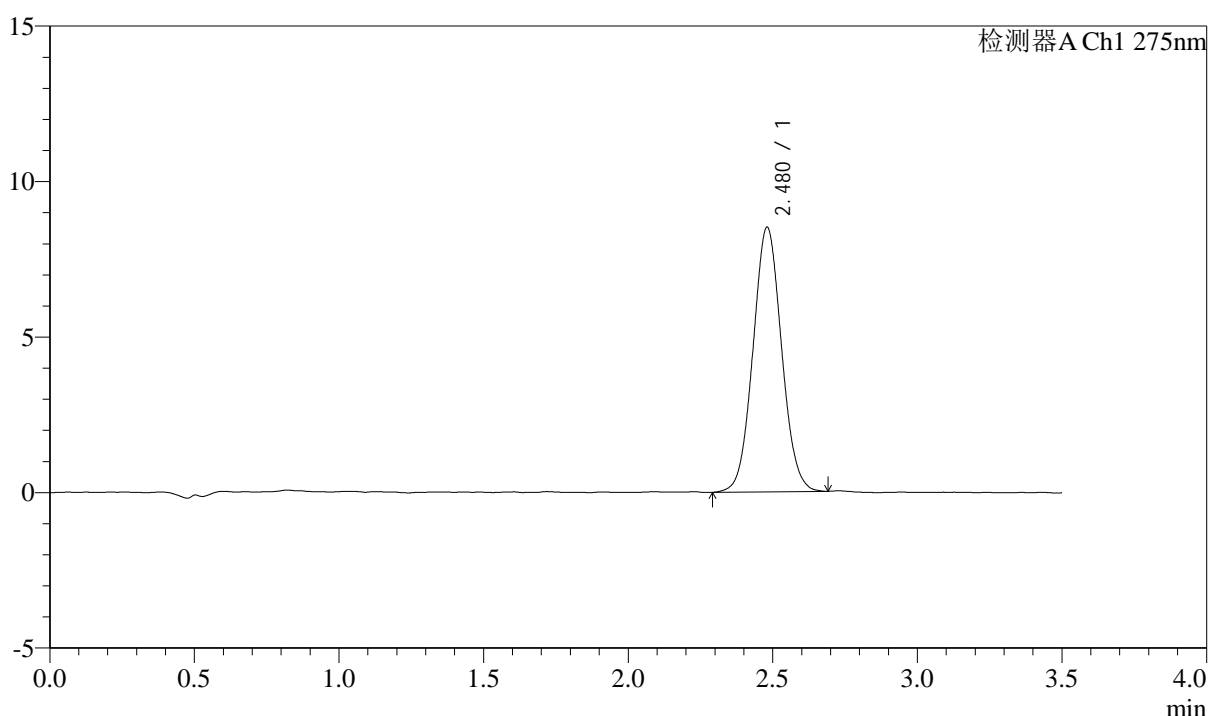
图58 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1613-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:46:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	58533	100.000	8511	3012	1.054	--
总计		58533	100.000	8511			

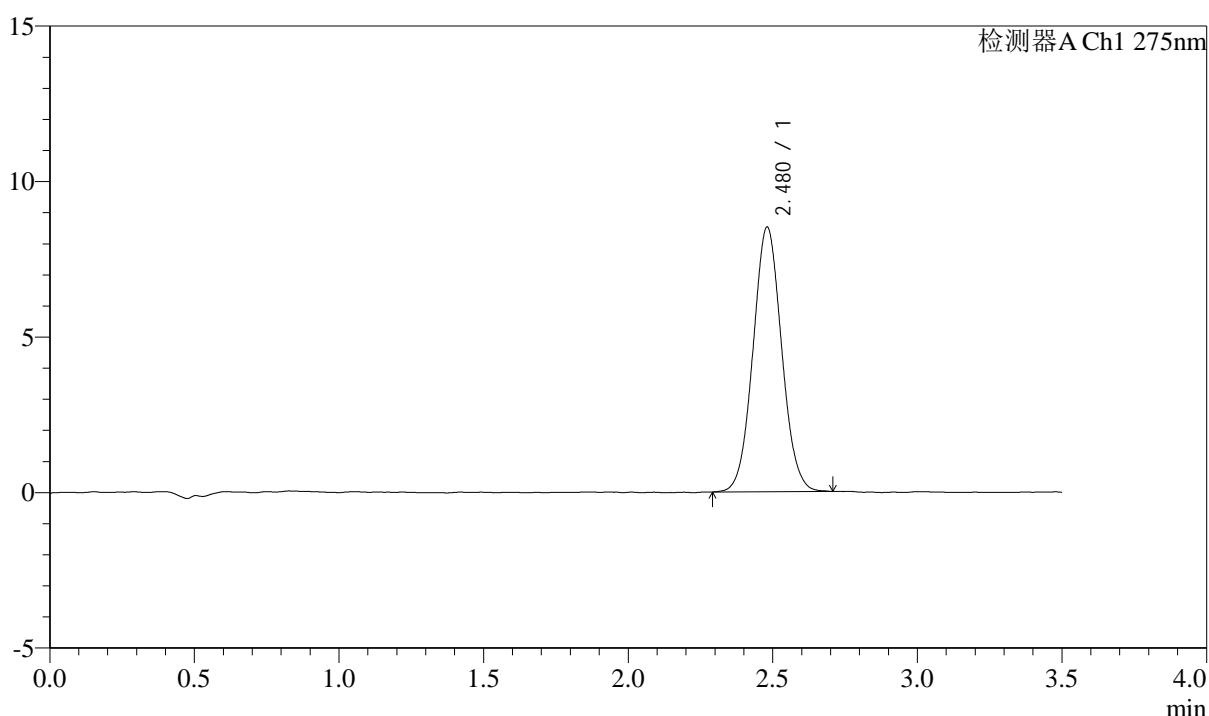
图59 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1614-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:50:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	58591	100.000	8513	3011	1.055	--
总计		58591	100.000	8513			

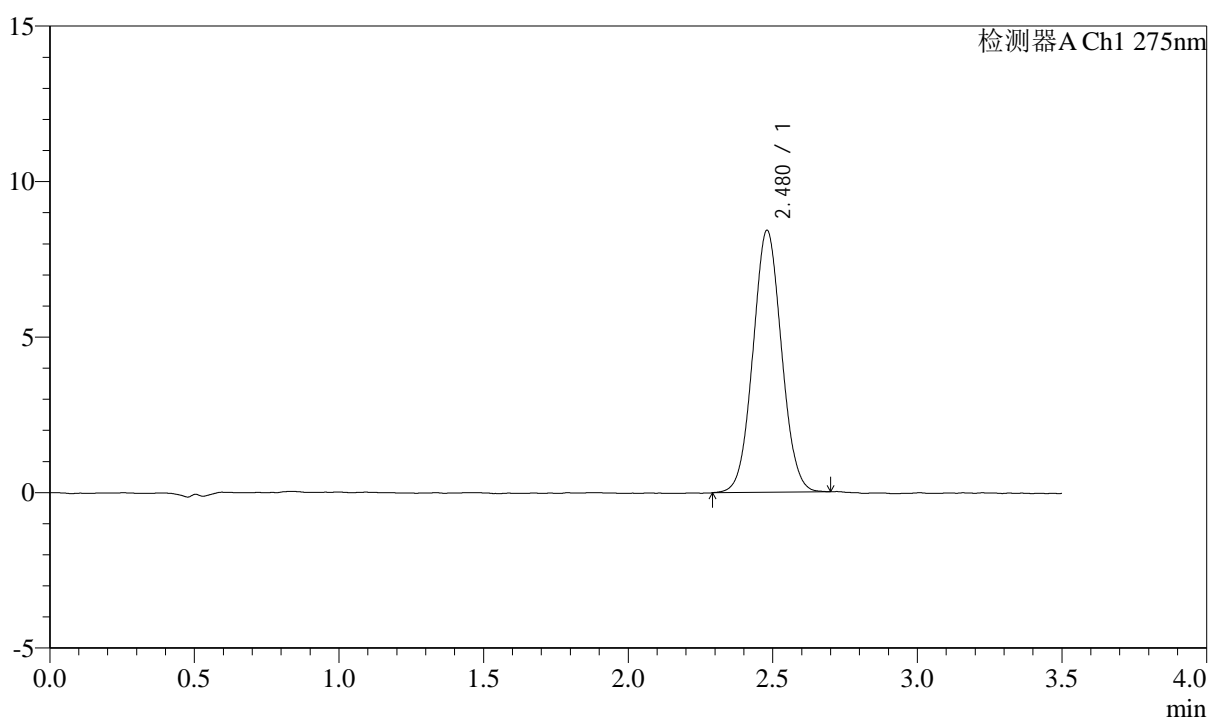
图60 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1615-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:54:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	57872	100.000	8429	2997	1.048	--
总计		57872	100.000	8429			

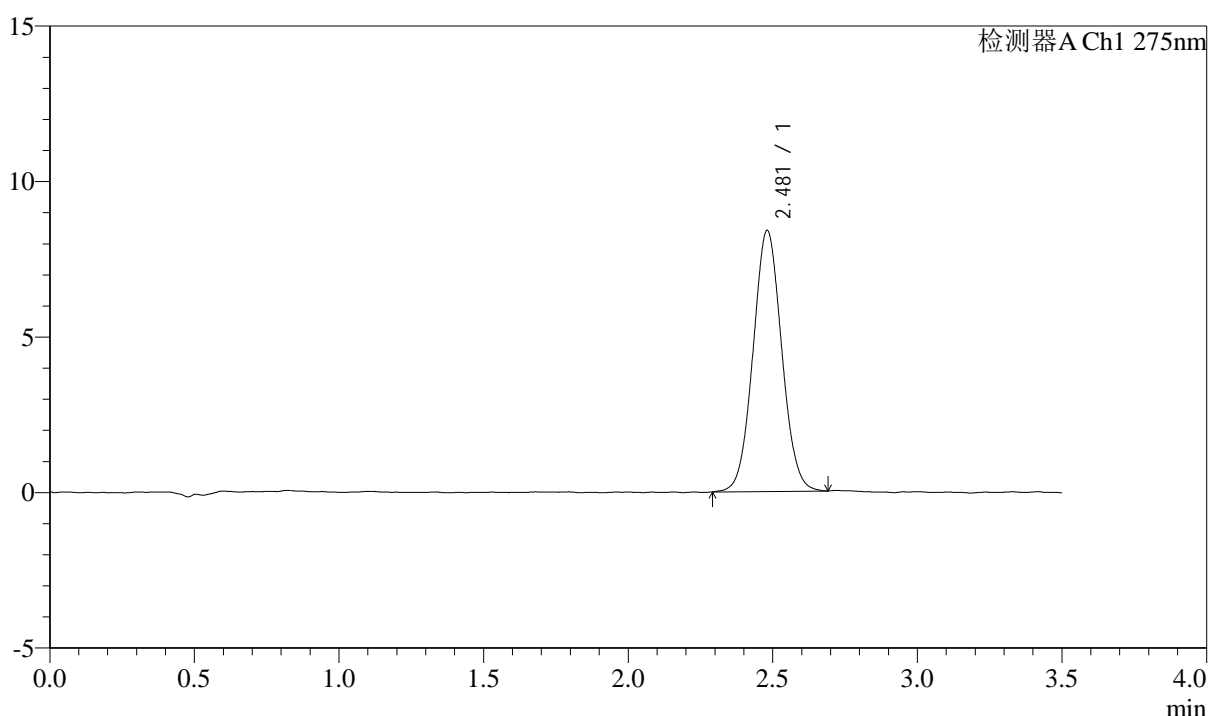
图61 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1616-2 - zzp-2025072121p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 19:58:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	57876	100.000	8396	2993	1.051	--
总计		57876	100.000	8396			

图62 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



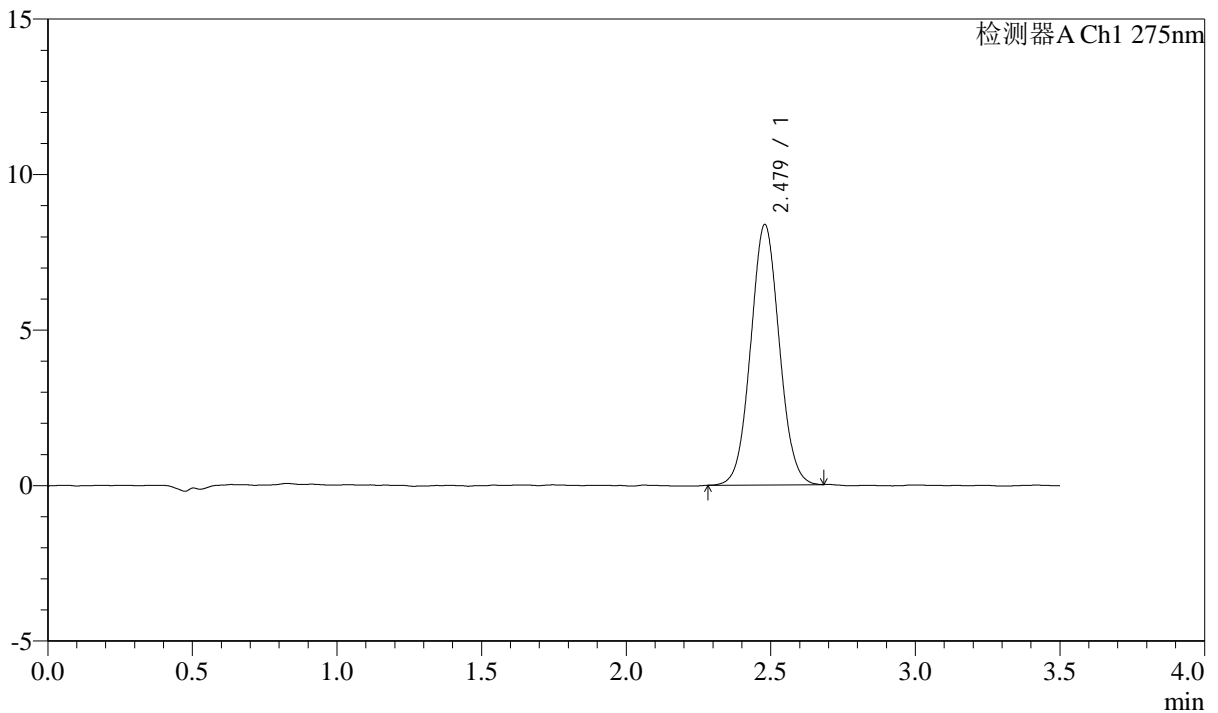
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1617-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:02:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	57588	100.000	8375	3020	1.049	--
总计		57588	100.000	8375			

图63 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



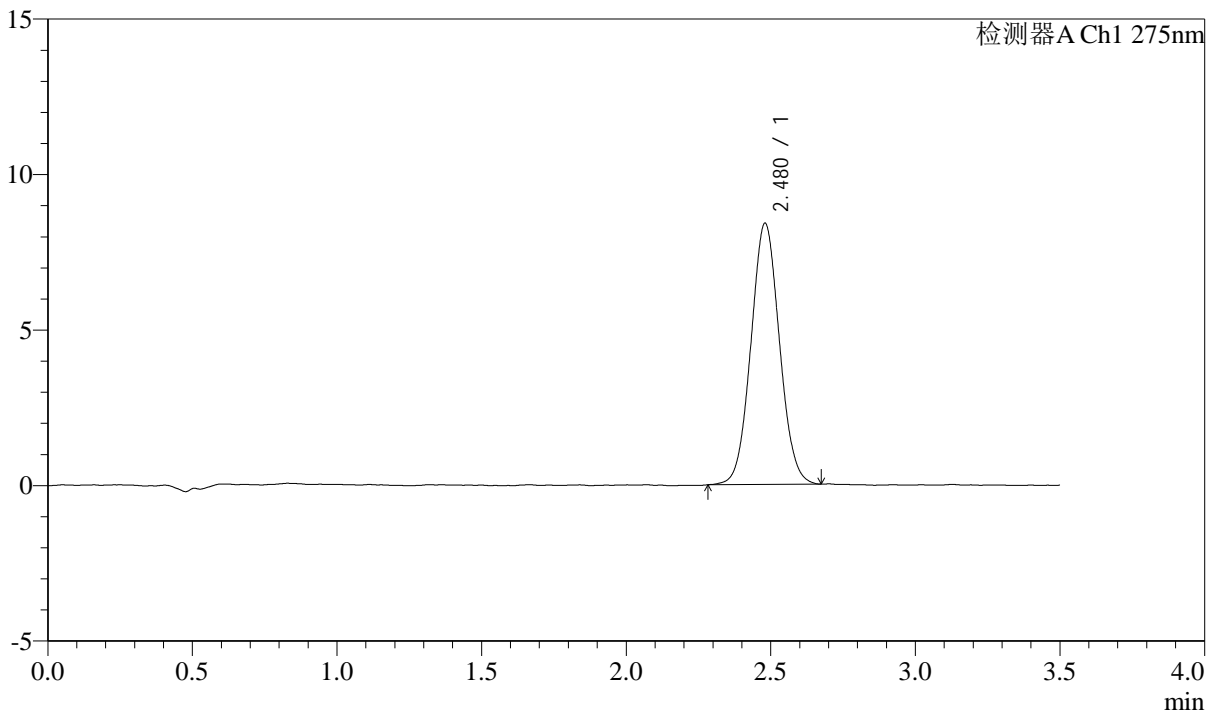
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1618-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:06:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	57657	100.000	8402	3003	1.051	--
总计		57657	100.000	8402			

图64 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



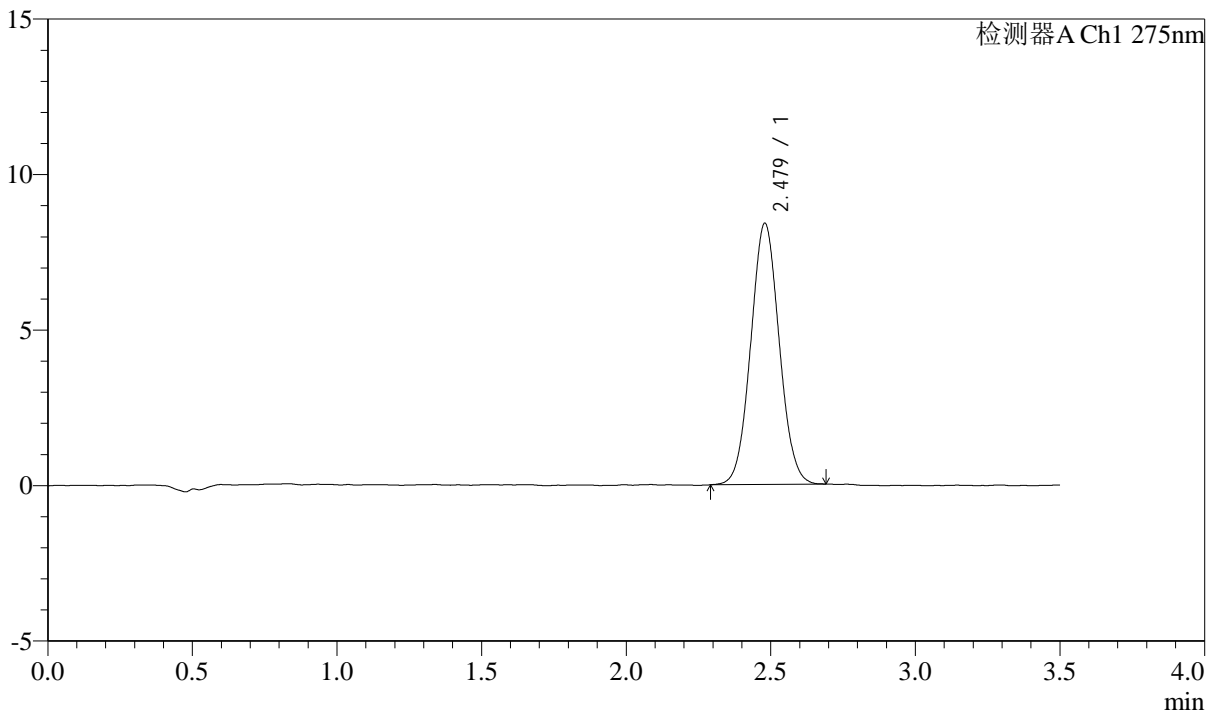
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1619-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:10:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	57489	100.000	8399	3023	1.050	--
总计		57489	100.000	8399			

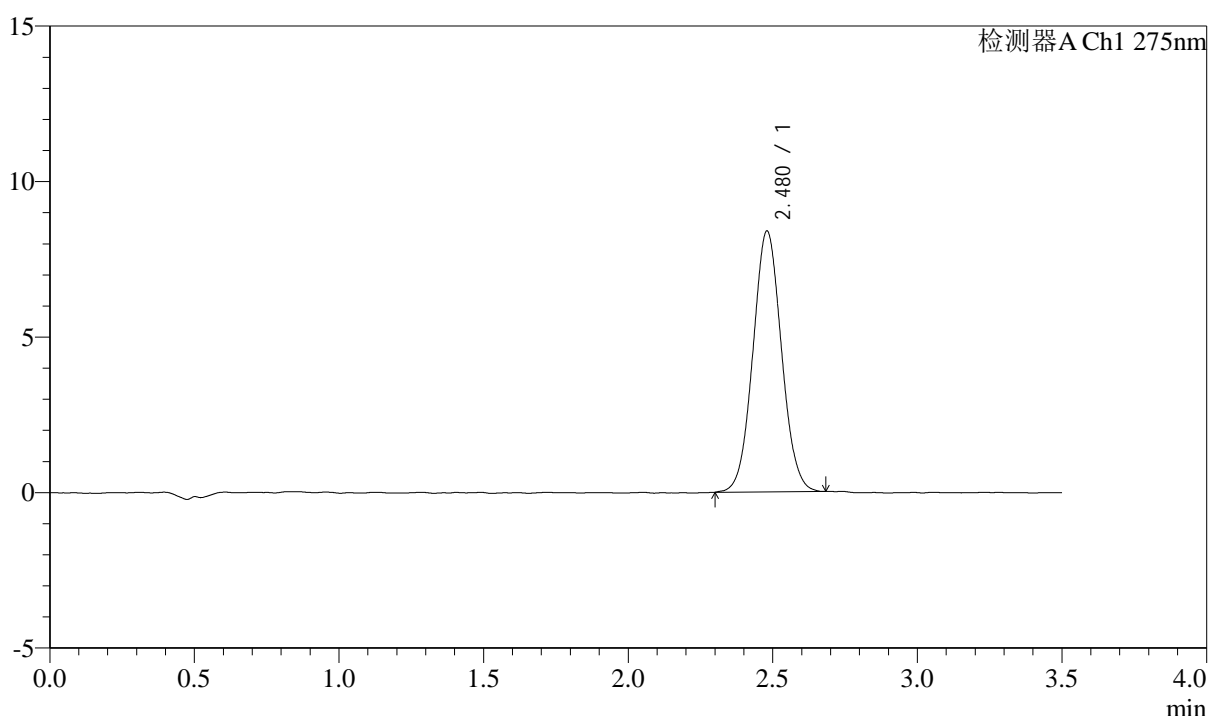
图65 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1620-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:14:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	57628	100.000	8394	3021	1.052	--
总计		57628	100.000	8394			

图66 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



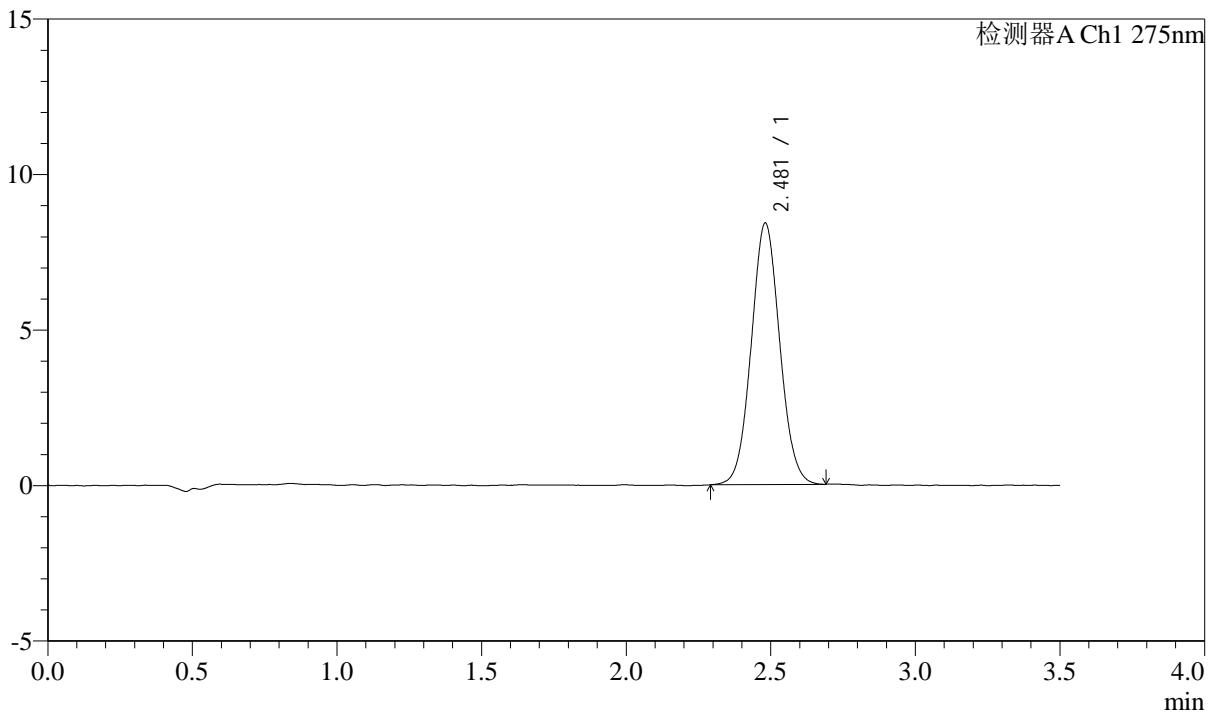
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1621-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:18:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	57632	100.000	8408	3040	1.055	--
总计		57632	100.000	8408			

图67 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



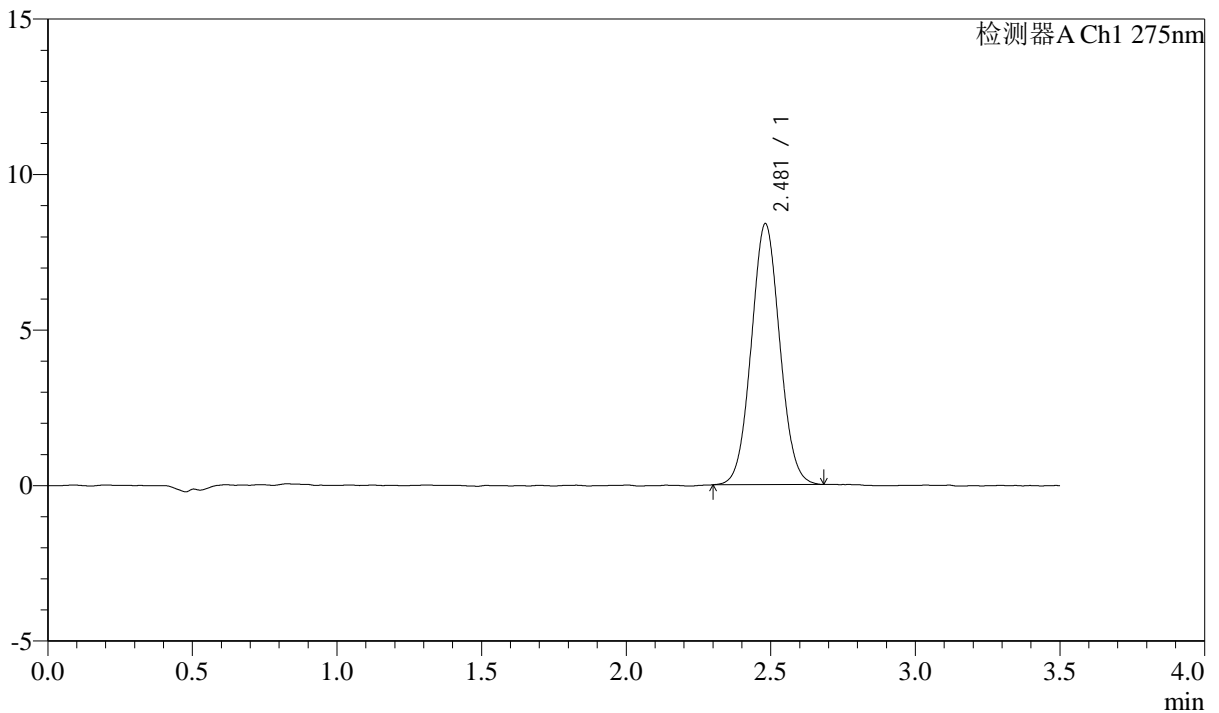
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1622-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:22:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	57548	100.000	8392	3023	1.050	--
总计		57548	100.000	8392			

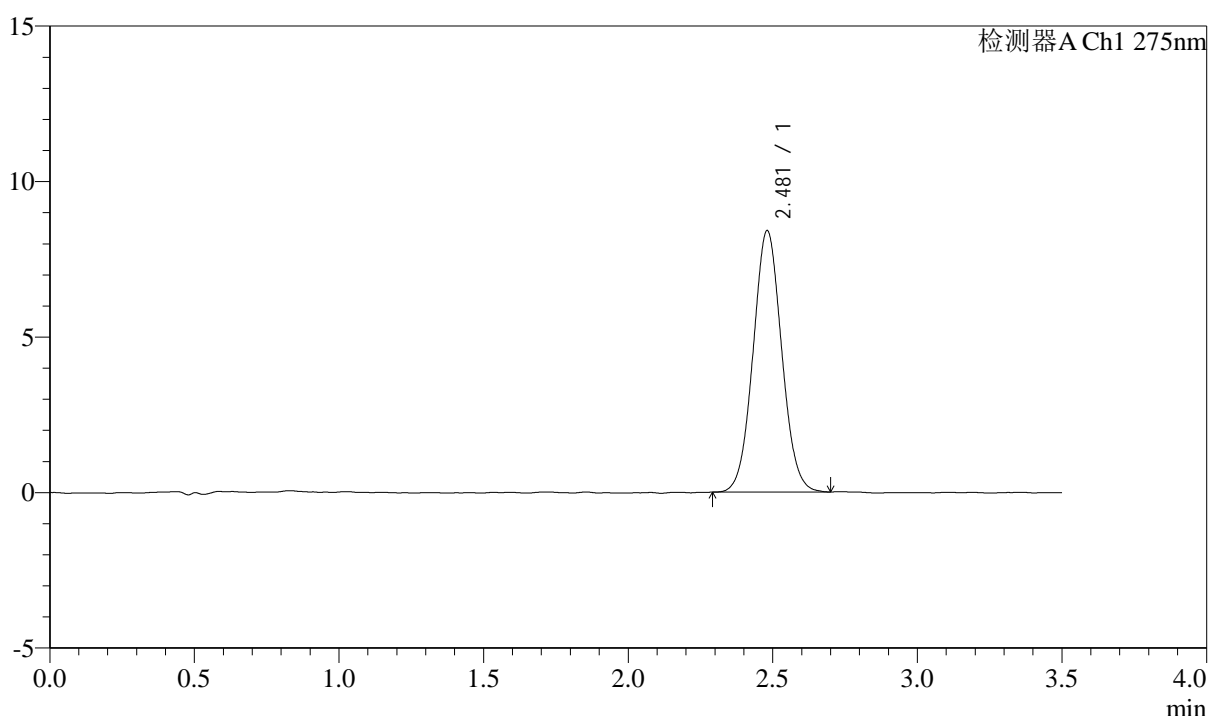
图68 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1623-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:26:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	57784	100.000	8409	3004	1.051	--
总计		57784	100.000	8409			

图69 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



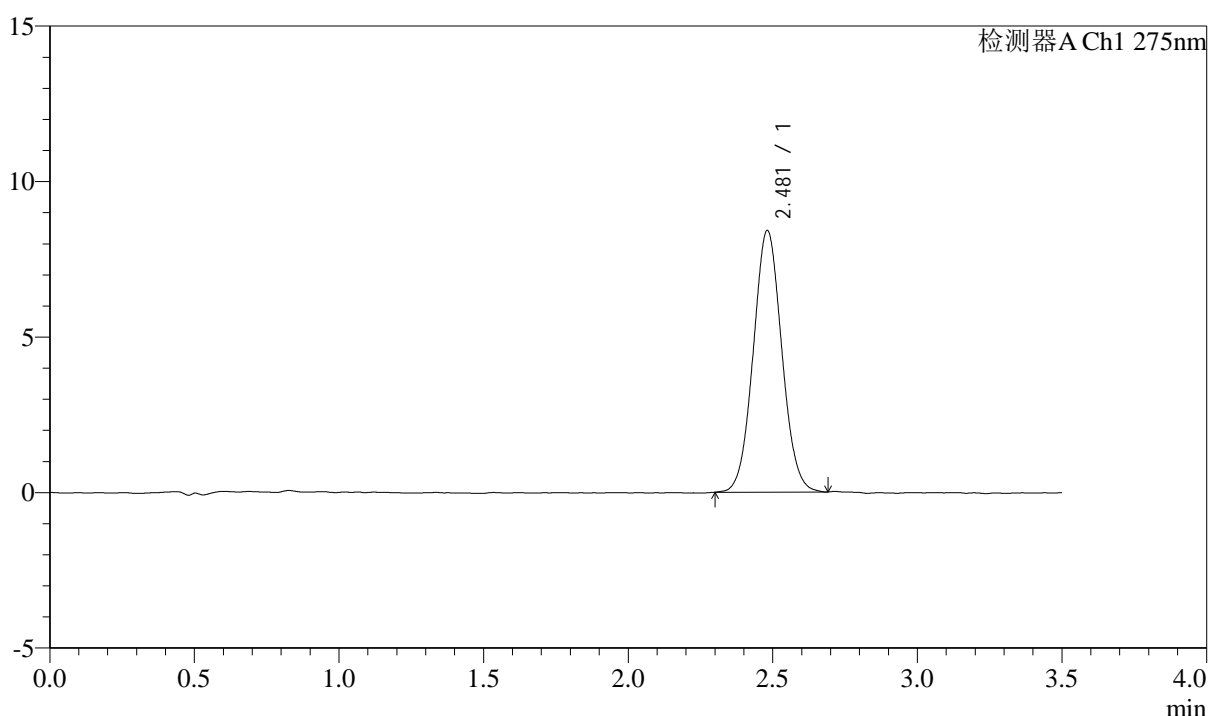
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1624-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:30:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	57740	100.000	8414	3024	1.053	--
总计		57740	100.000	8414			

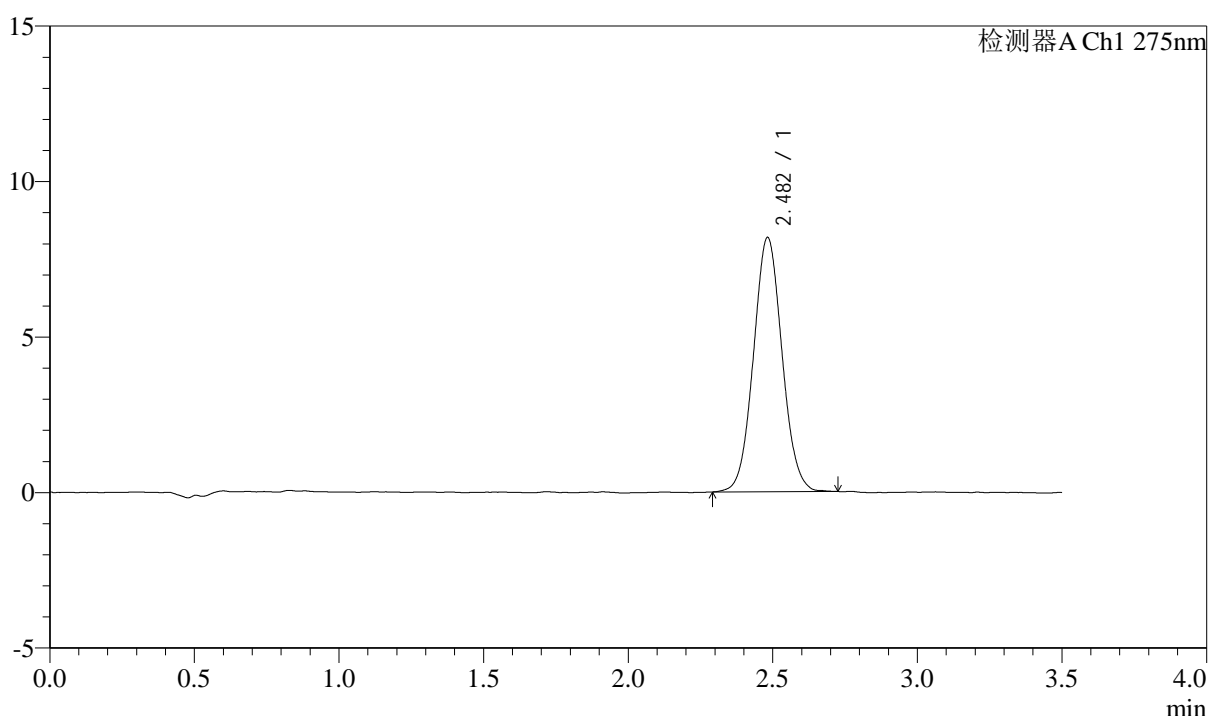
图70 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1625-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:34:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	56310	100.000	8175	3023	1.056	--
总计		56310	100.000	8175			

图71 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



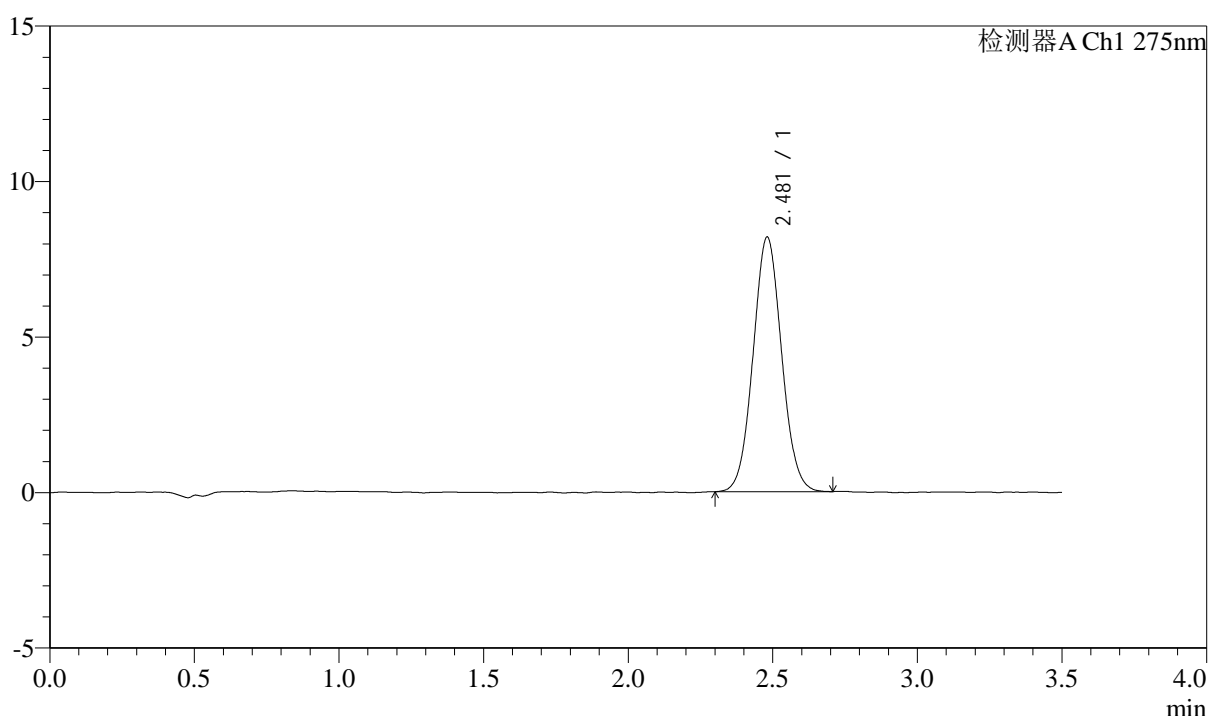
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1626-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	56243	100.000	8188	3027	1.055	--
总计		56243	100.000	8188			

图72 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



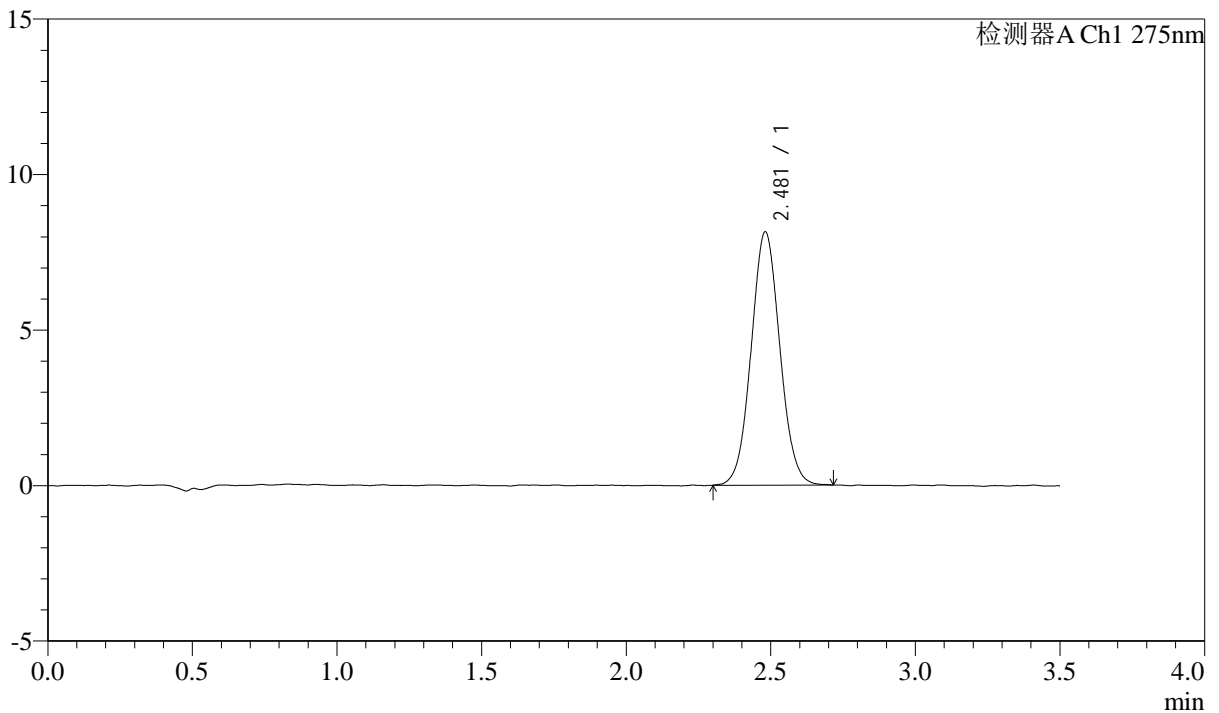
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1627-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:42:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	56227	100.000	8146	2999	1.055	--
总计		56227	100.000	8146			

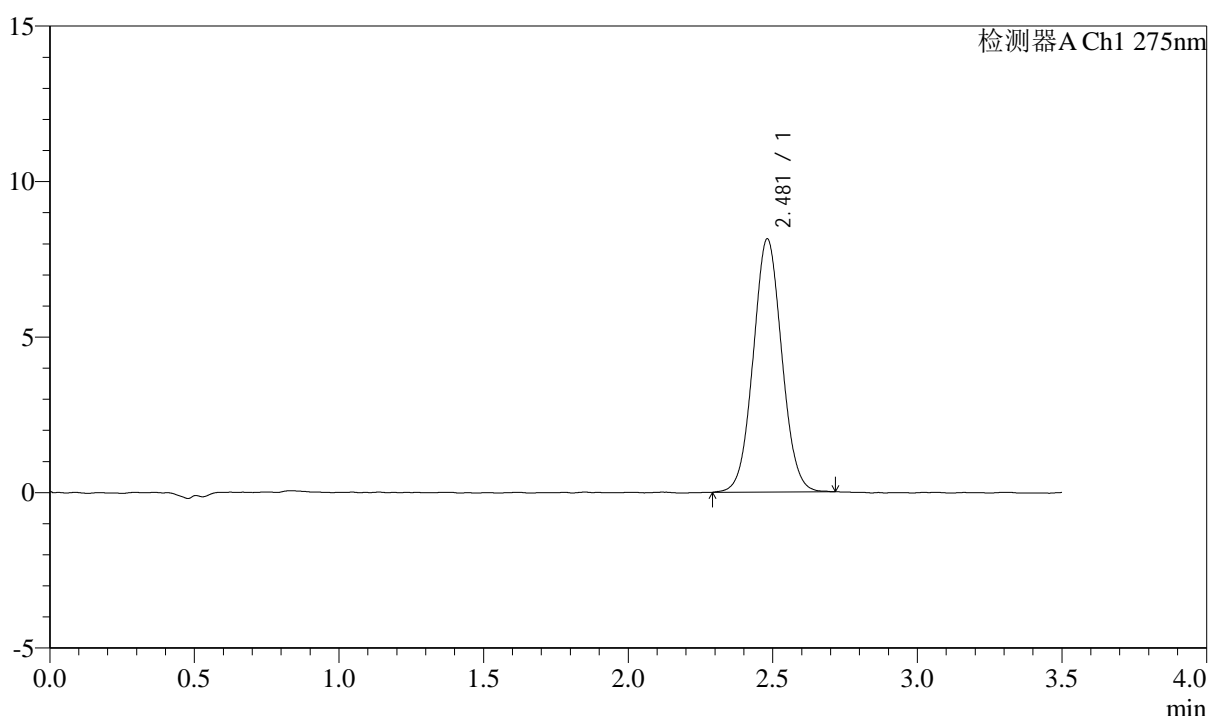
图73 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1628-2 - zzp-2025072221p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:46:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:40:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	56046	100.000	8143	3013	1.048	--
总计		56046	100.000	8143			

图74 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



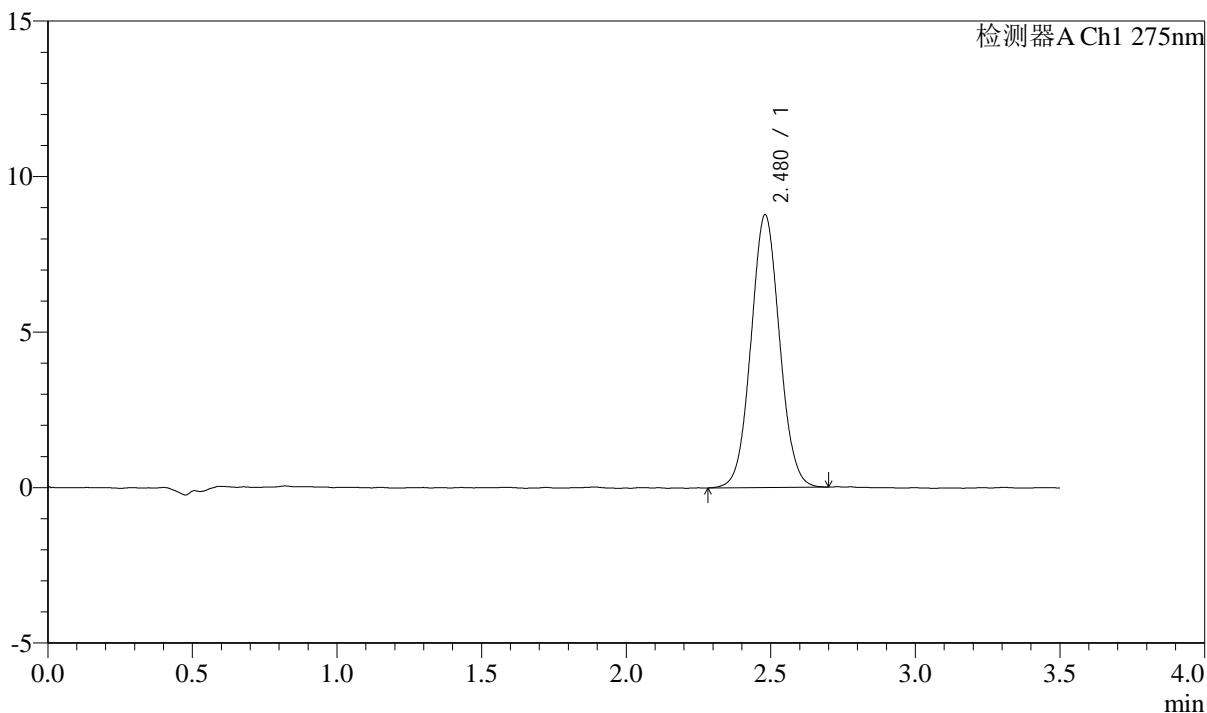
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1629-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:50:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	60353	100.000	8776	3022	1.052	--
总计		60353	100.000	8776			

图75 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



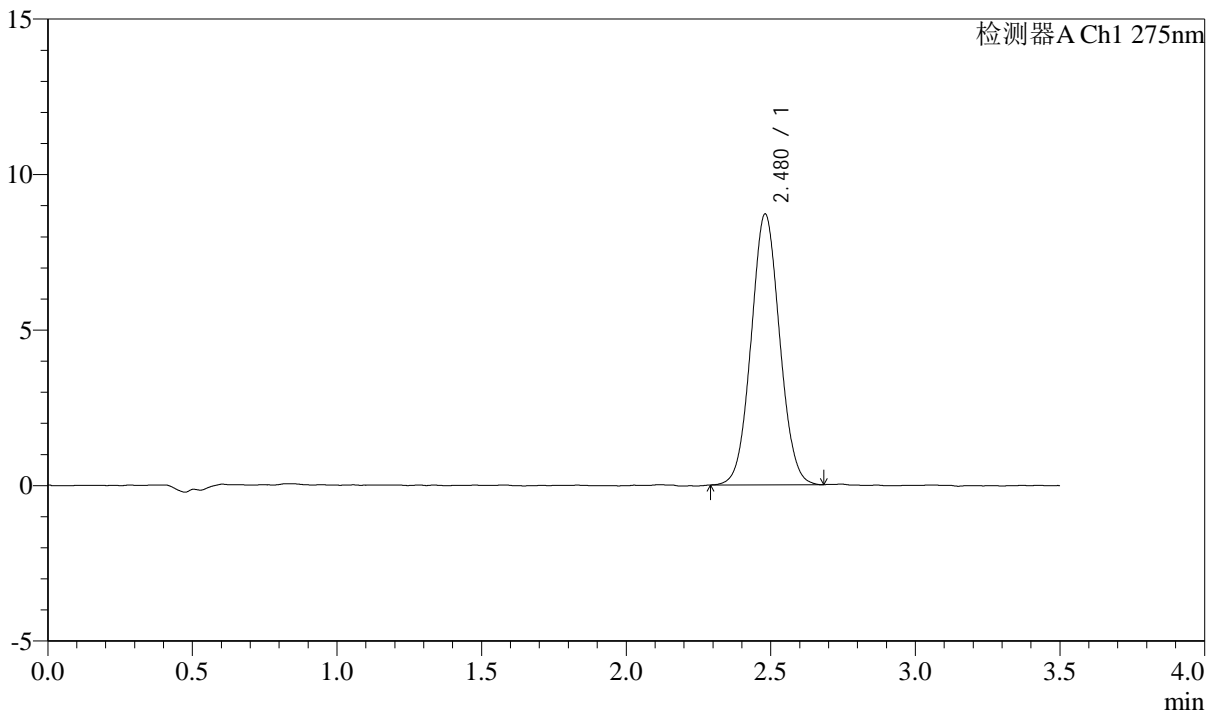
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1630-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:54:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	59767	100.000	8714	3030	1.051	--
总计		59767	100.000	8714			

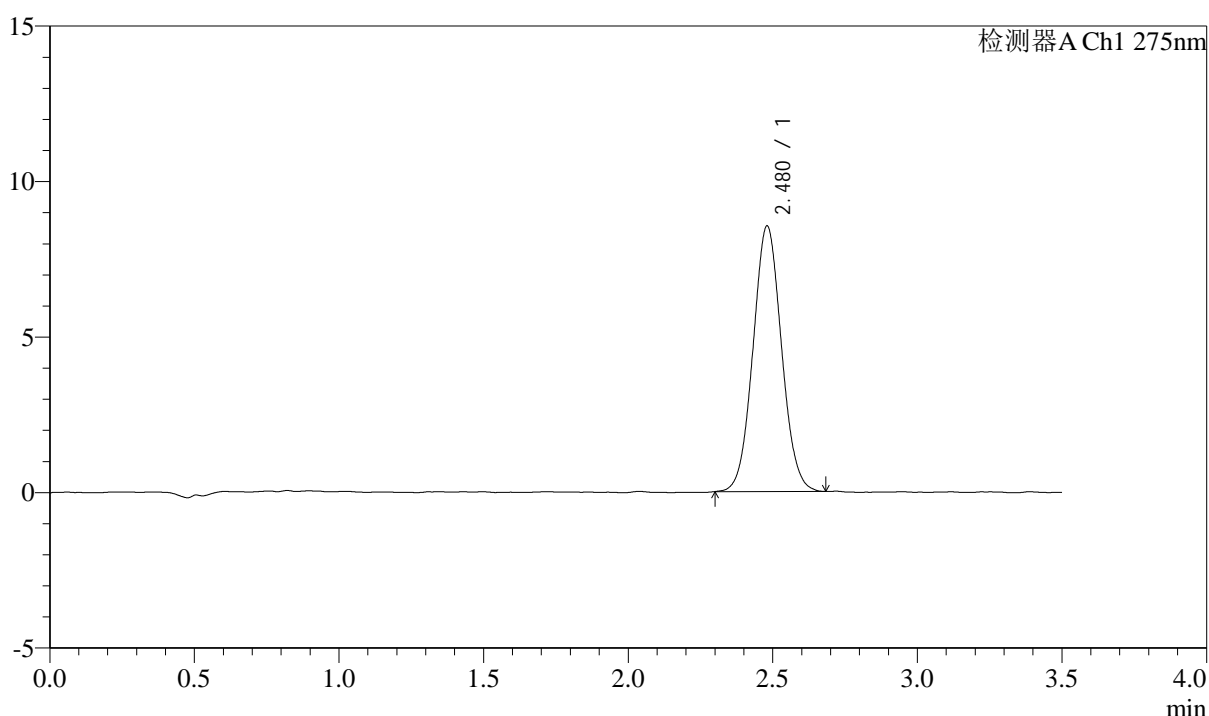
图76 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1631-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 20:58:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	58606	100.000	8542	3016	1.054	--
总计		58606	100.000	8542			

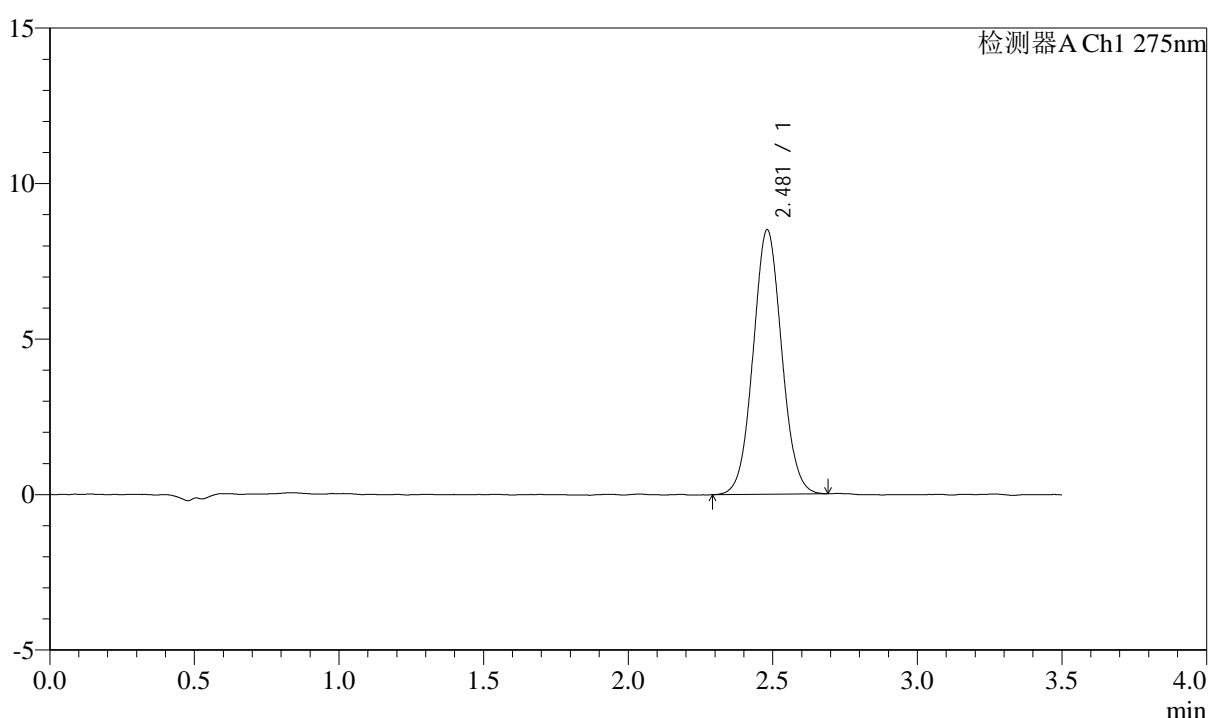
图77 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1632-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:02:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	58522	100.000	8507	3033	1.052	--
总计		58522	100.000	8507			

图78 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



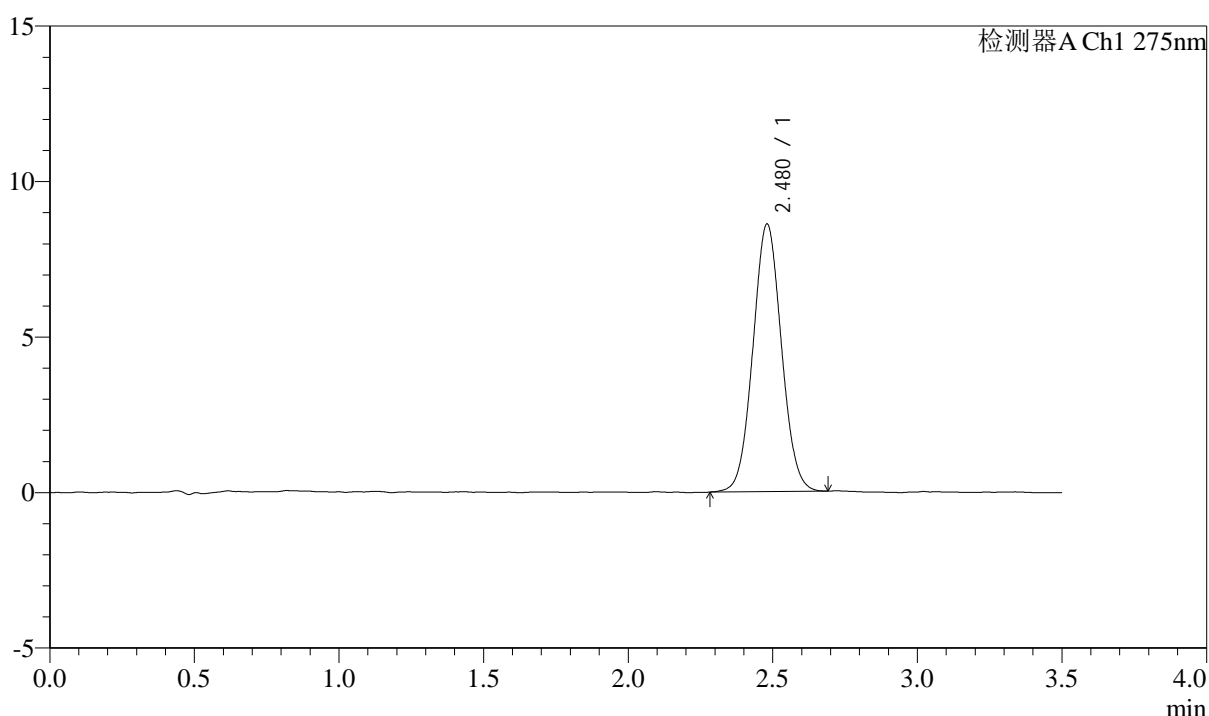
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1633-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	59056	100.000	8606	3021	1.048	--
总计		59056	100.000	8606			

图79 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



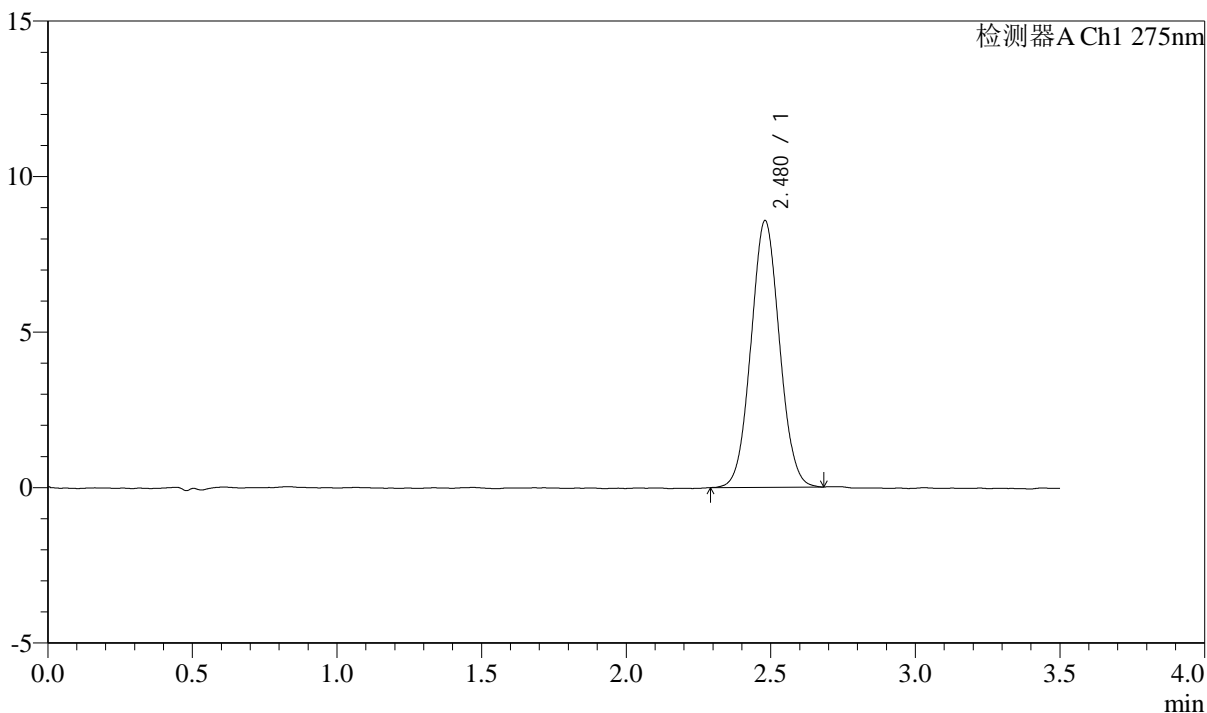
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1634-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:10:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	58761	100.000	8580	3006	1.049	--
总计		58761	100.000	8580			

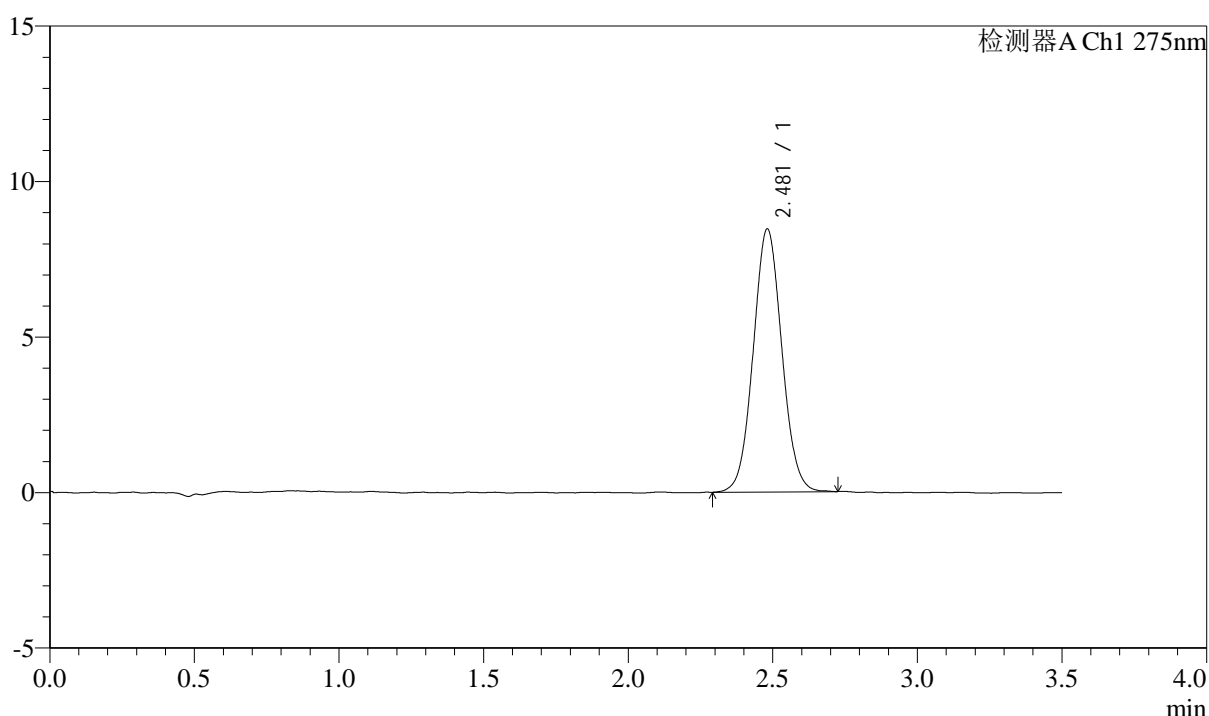
图80 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1635-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:14:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	58247	100.000	8460	3021	1.054	--
总计		58247	100.000	8460			

图81 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



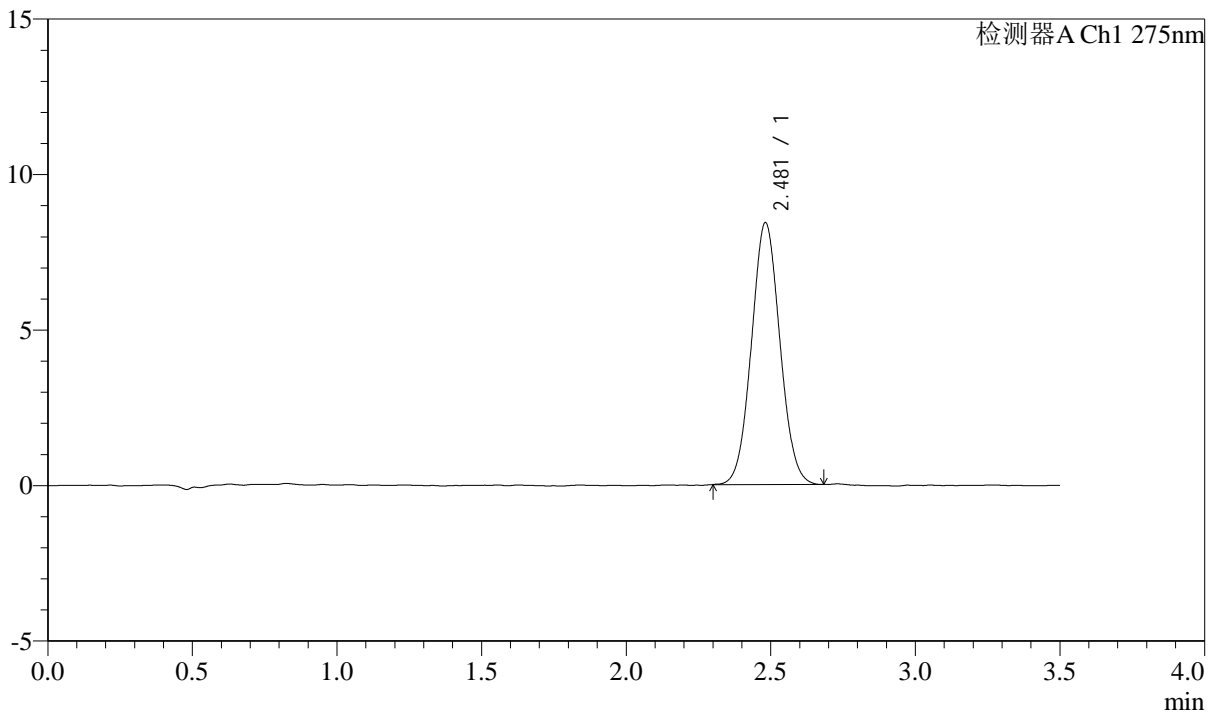
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1636-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	57687	100.000	8420	3021	1.053	--
总计		57687	100.000	8420			

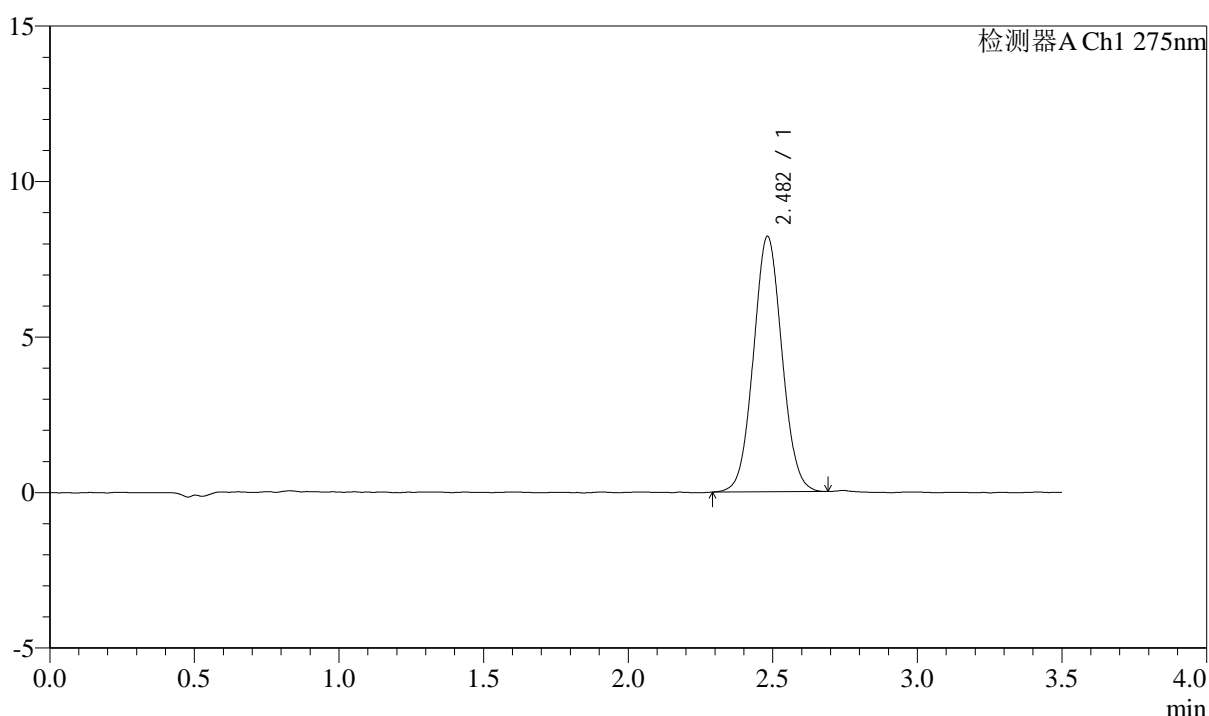
图82 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1637-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:22:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	56450	100.000	8211	3030	1.051	--
总计		56450	100.000	8211			

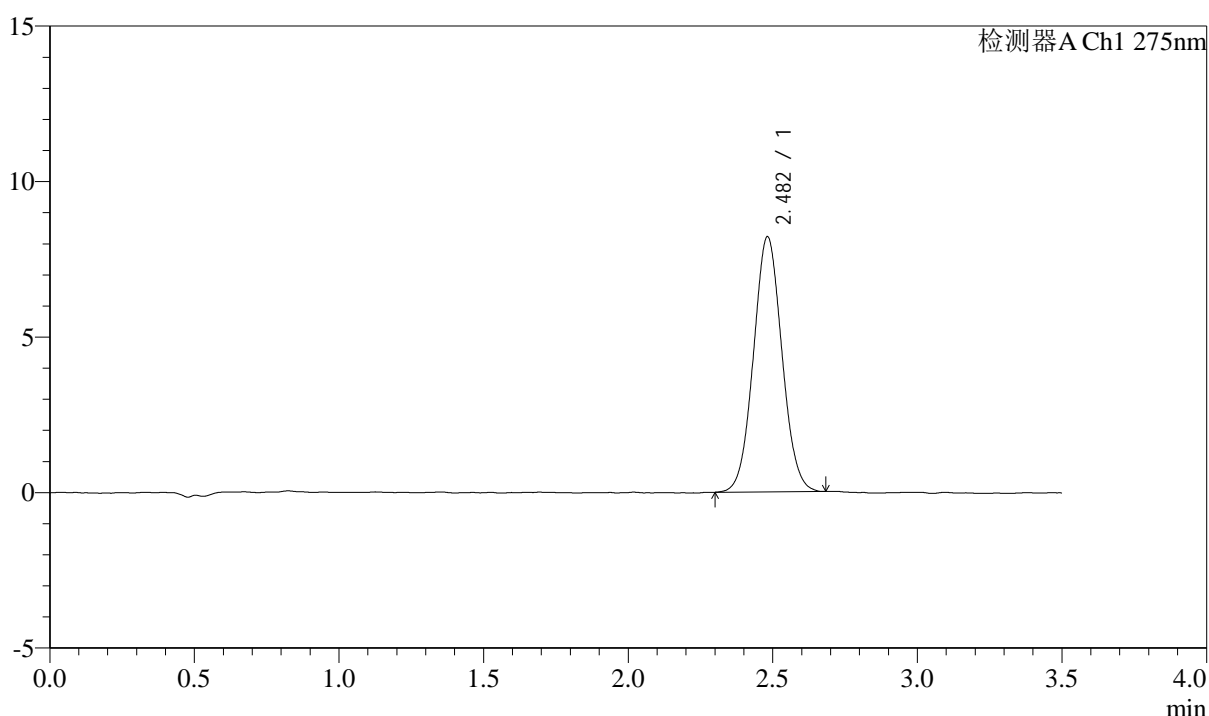
图83 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1638-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:26:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	56232	100.000	8204	3014	1.053	--
总计		56232	100.000	8204			

图84 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



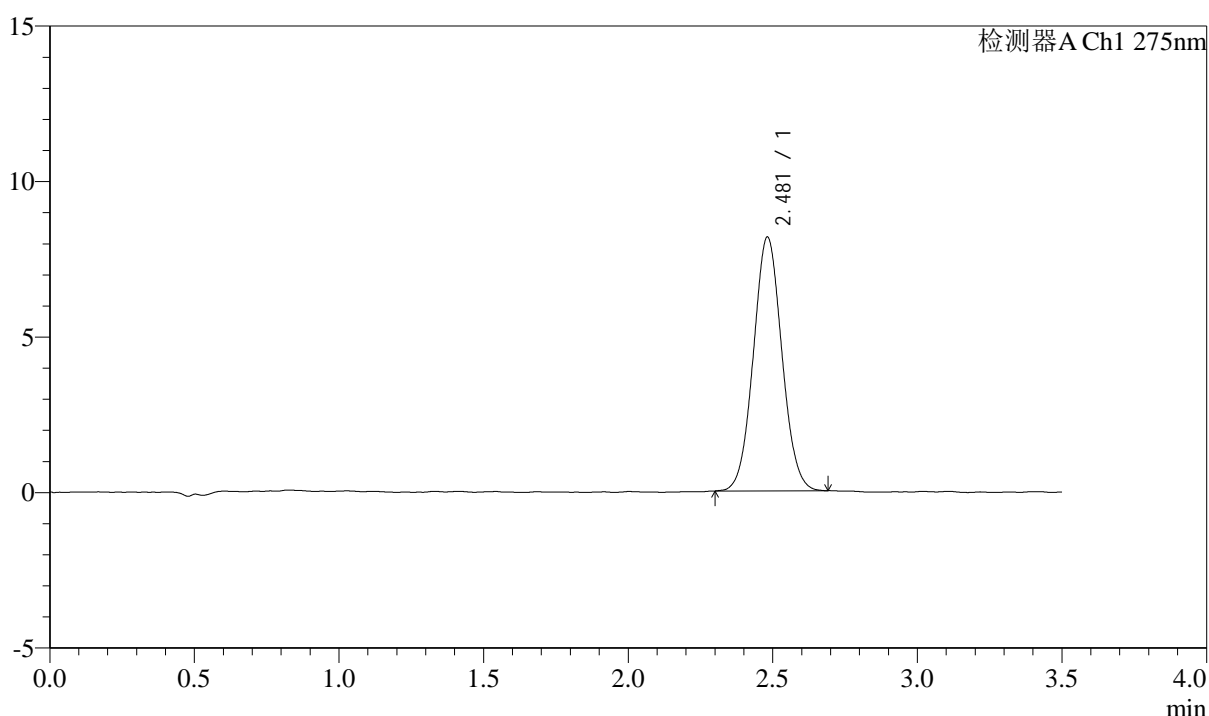
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1639-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:30:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	55972	100.000	8160	3027	1.052	--
总计		55972	100.000	8160			

图85 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



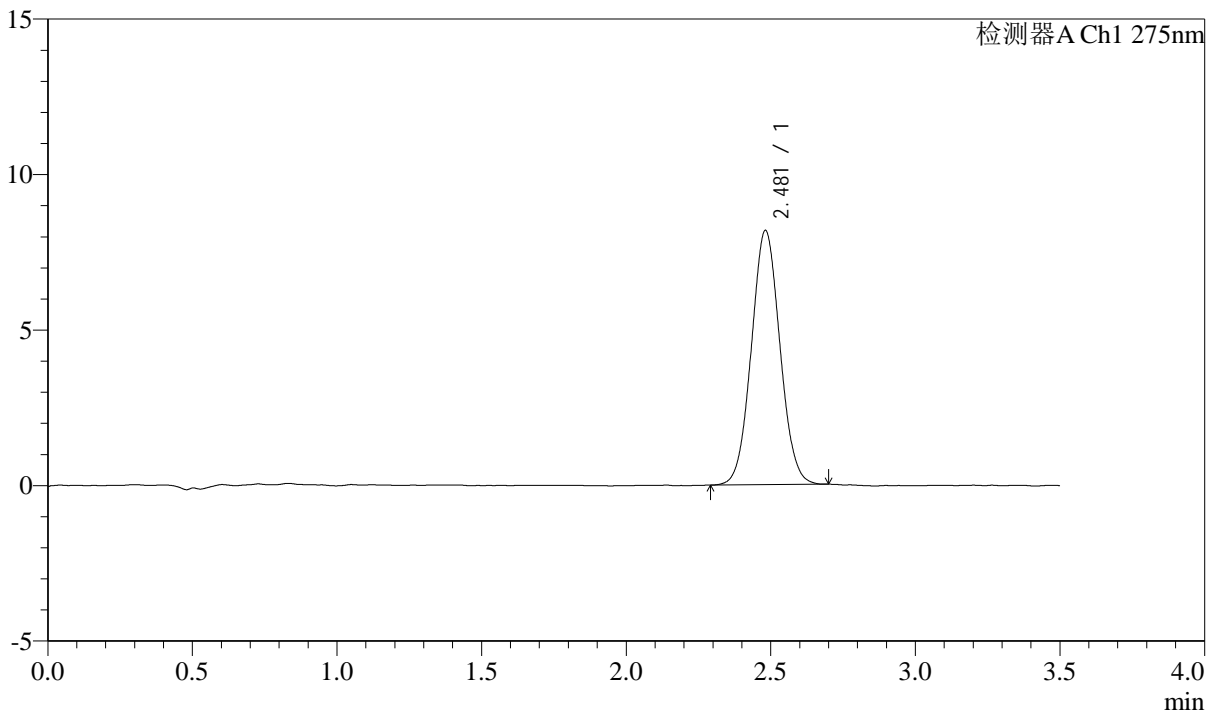
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1640-2 - zzp-2025072321p-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:34:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	56187	100.000	8173	2995	1.052	--
总计		56187	100.000	8173			

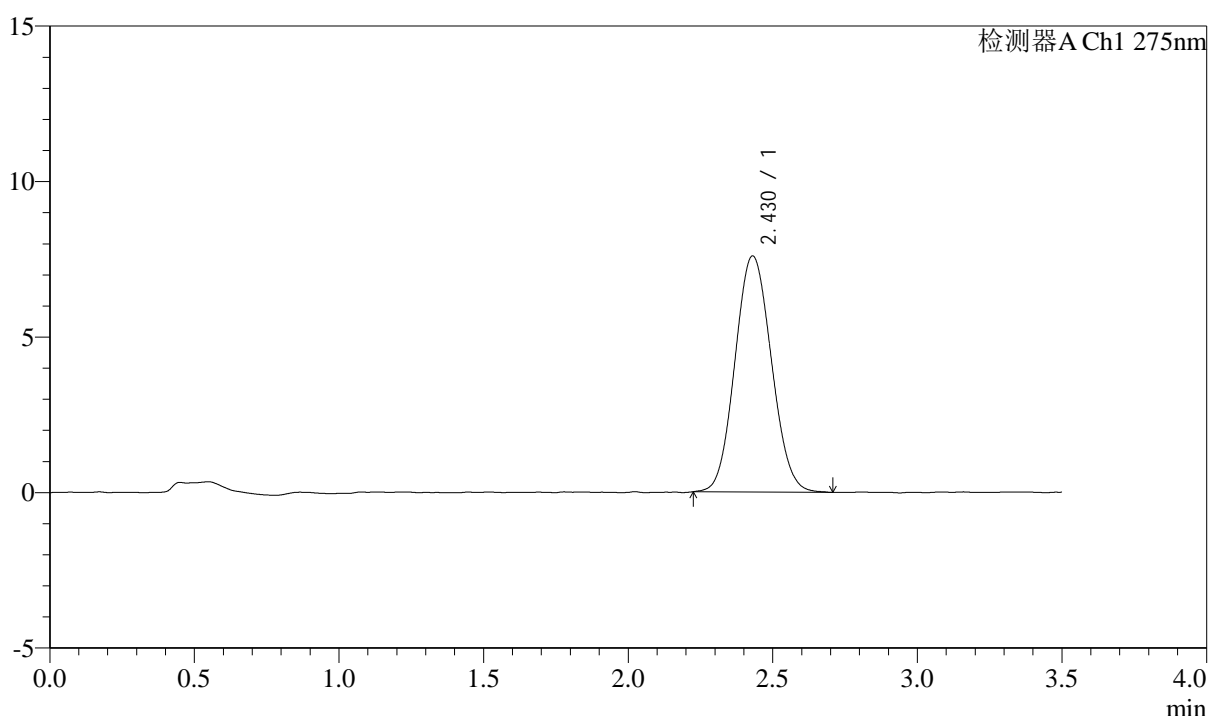
图86 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 29-11/29-1641-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:38:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	66500	100.000	7592	1762	1.079	--
总计		66500	100.000	7592			

图87 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



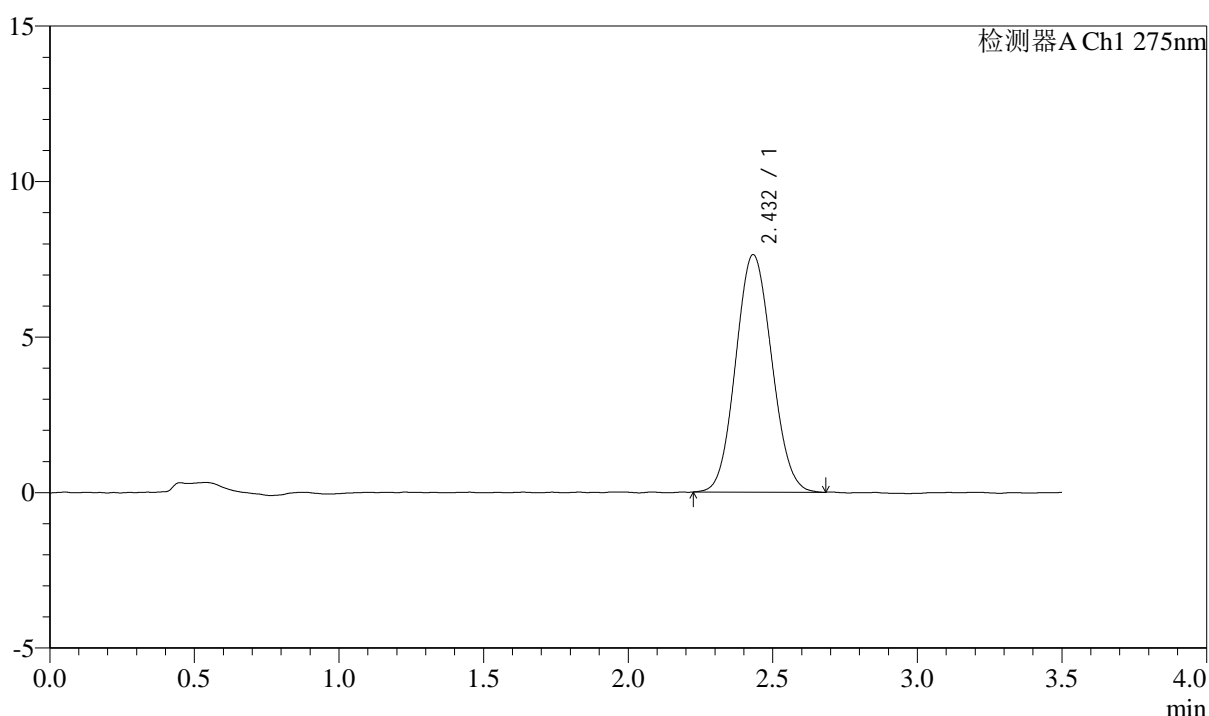
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 29-11/29-1642-2 - zzp-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCD-FX278-1.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250814-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/14 21:42:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/15 14:41:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	66196	100.000	7632	1792	1.077	--
总计		66196	100.000	7632			

图88 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2