



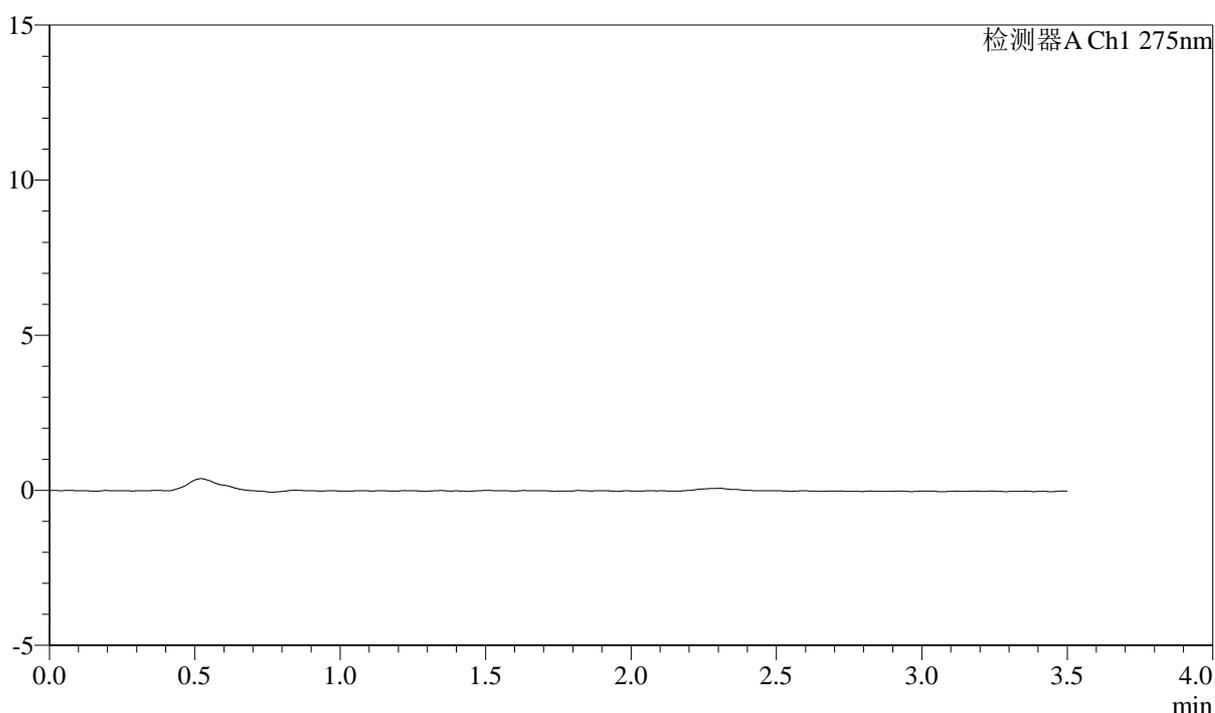
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2627-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 11:33:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:14:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



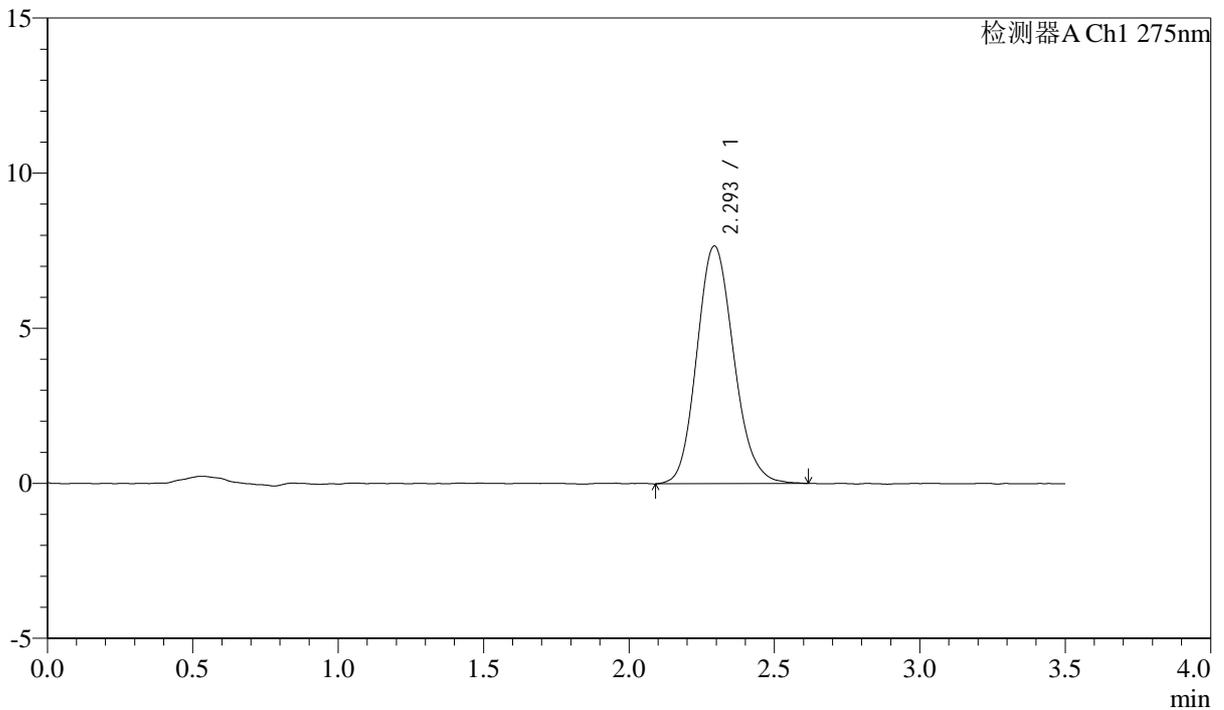
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2628-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 11:37:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:14:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.293	67645	100.000	7654	1584	1.144	--
总计		67645	100.000	7654			

图2 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



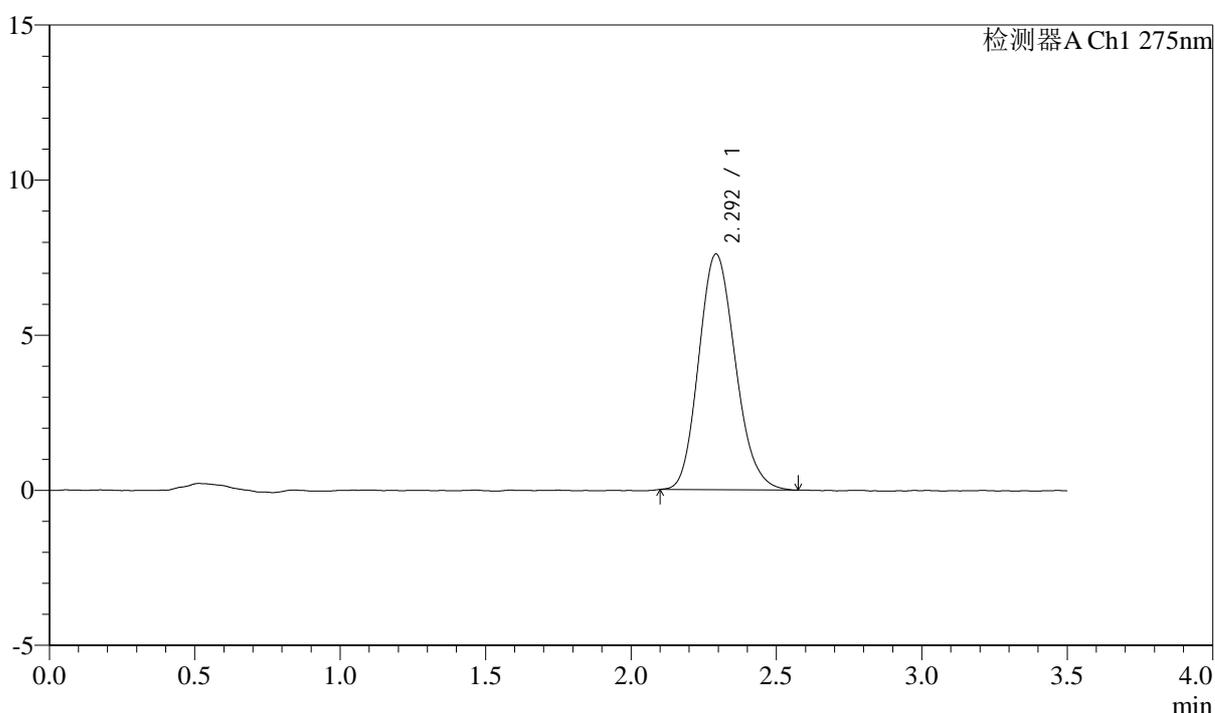
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2629-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 11:41:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:14:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.292	66617	100.000	7587	1572	1.156	--
总计		66617	100.000	7587			

图3 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



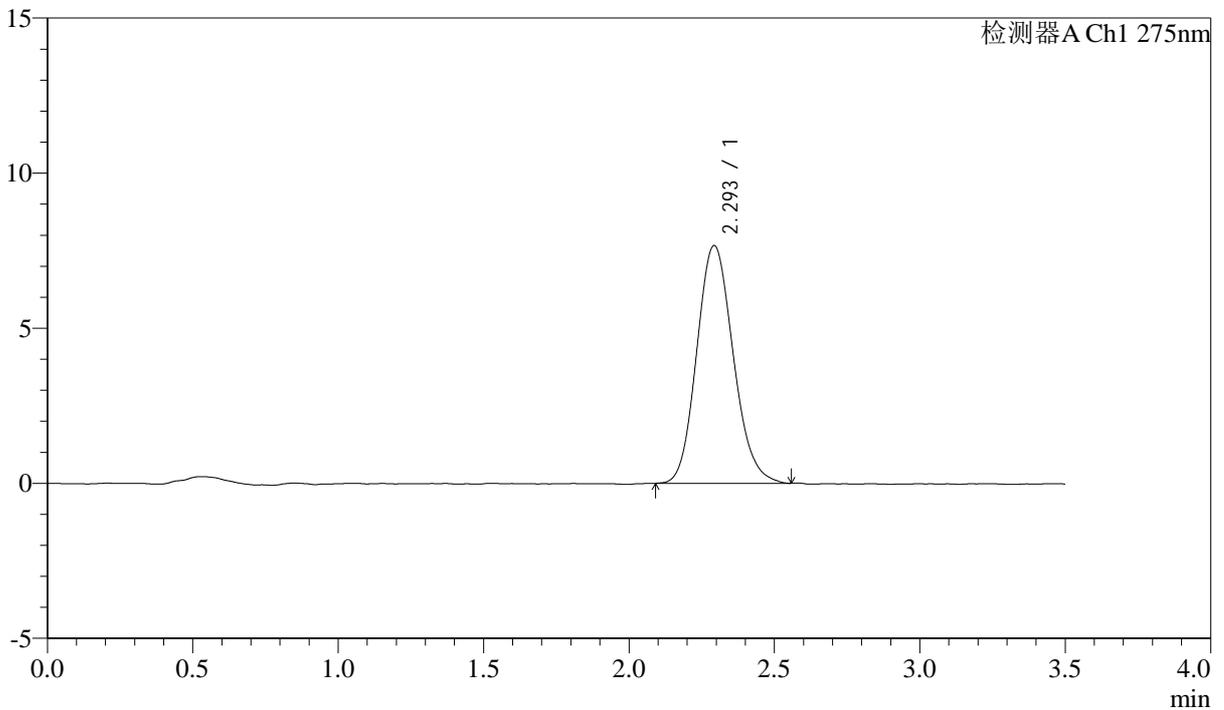
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2630-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 11:45:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.293	66873	100.000	7649	1607	1.136	--
总计		66873	100.000	7649			

图4 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



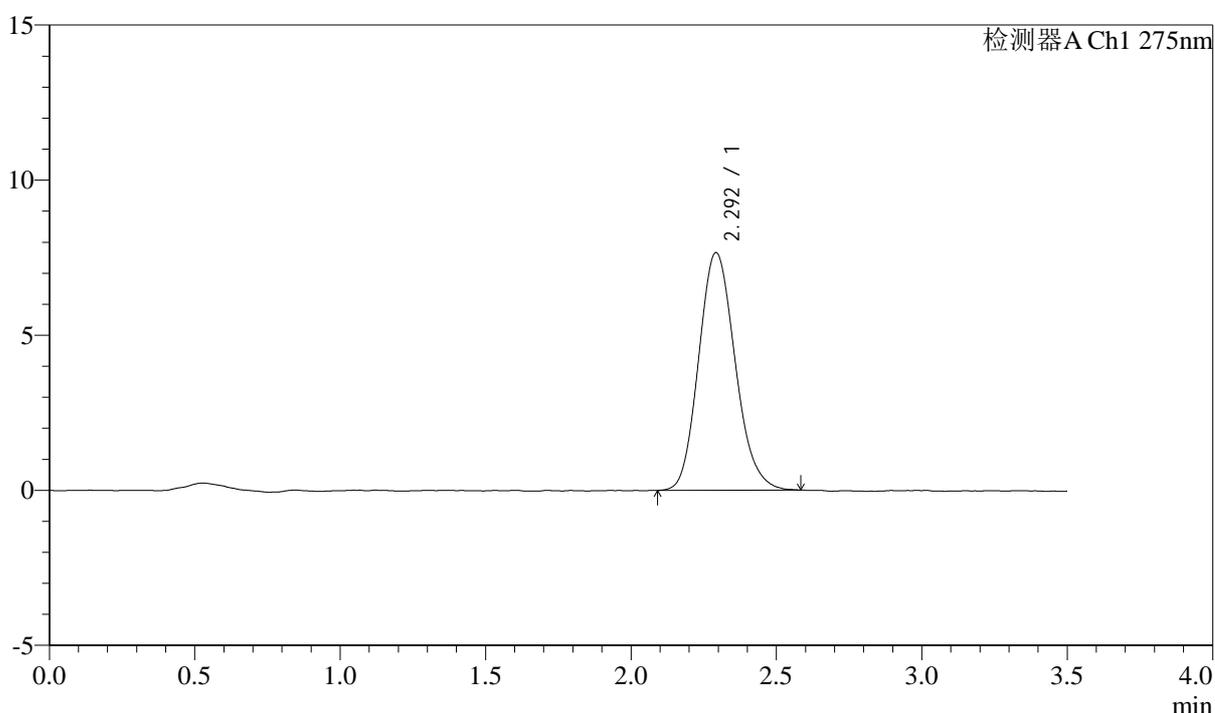
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2631-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 11:49:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.292	66818	100.000	7644	1607	1.149	--
总计		66818	100.000	7644			

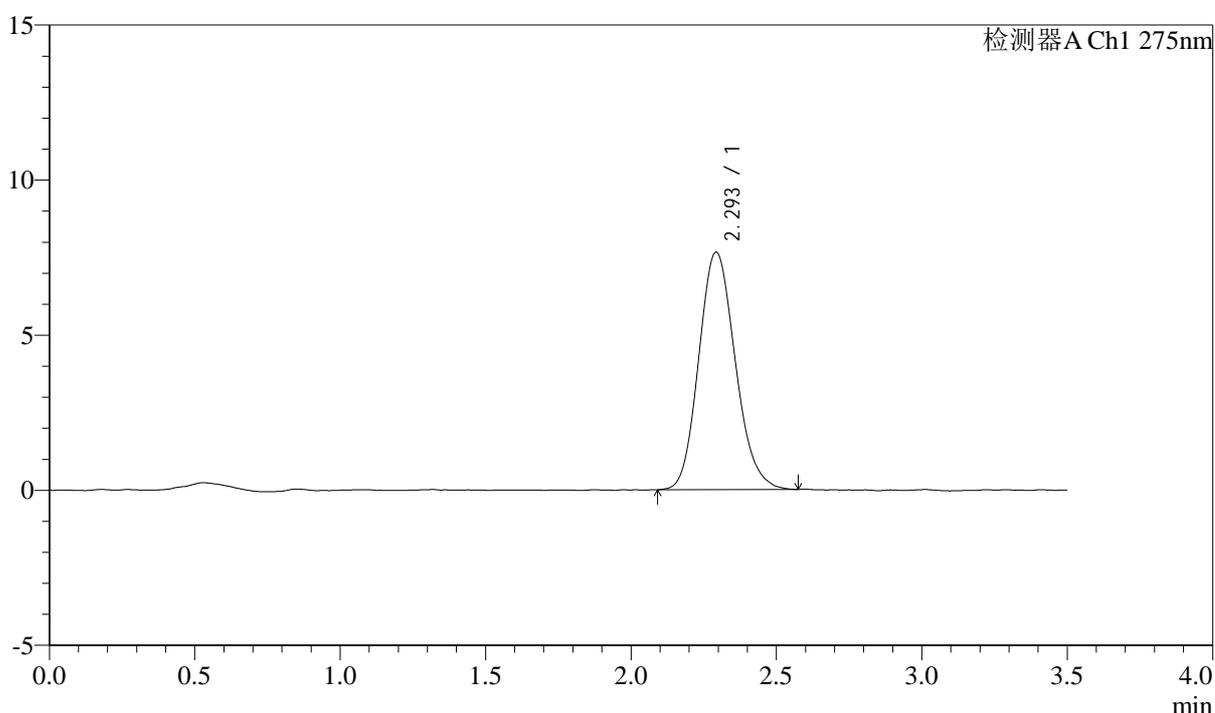
图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2632-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 11:52:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.293	66909	100.000	7641	1599	1.143	--
总计		66909	100.000	7641			

图6 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



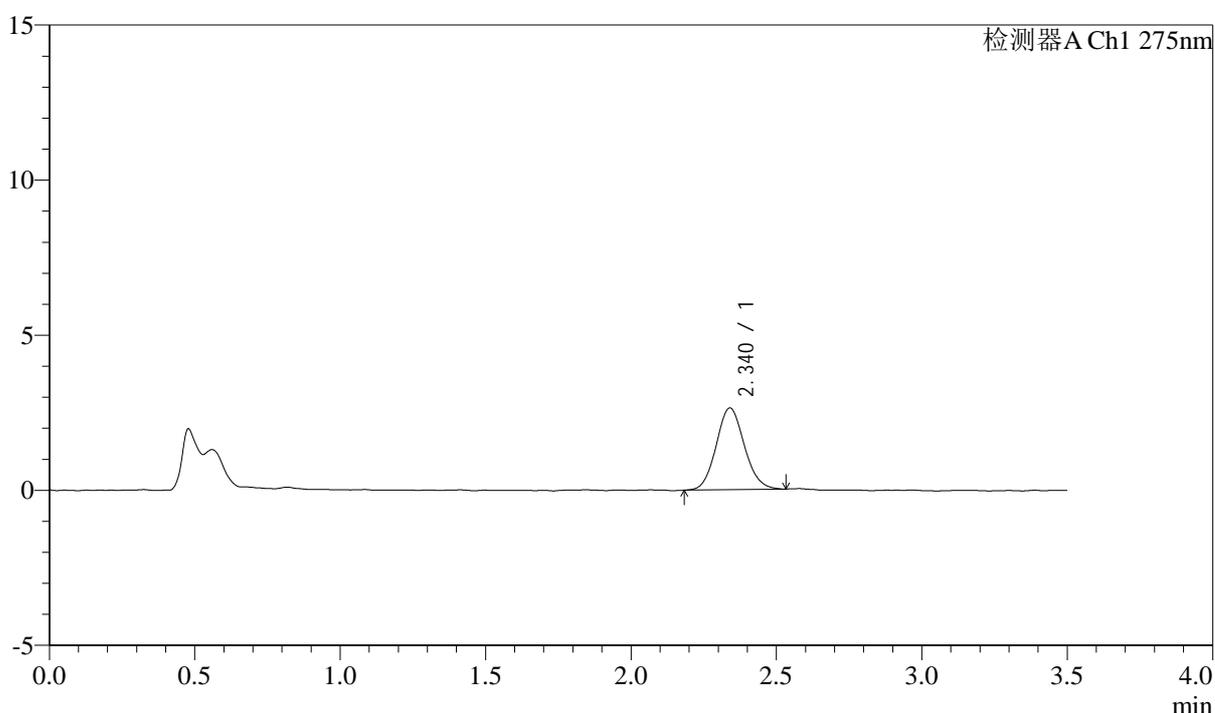
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2633-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 11:56:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	17786	100.000	2637	2810	1.099	--
总计		17786	100.000	2637			

图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



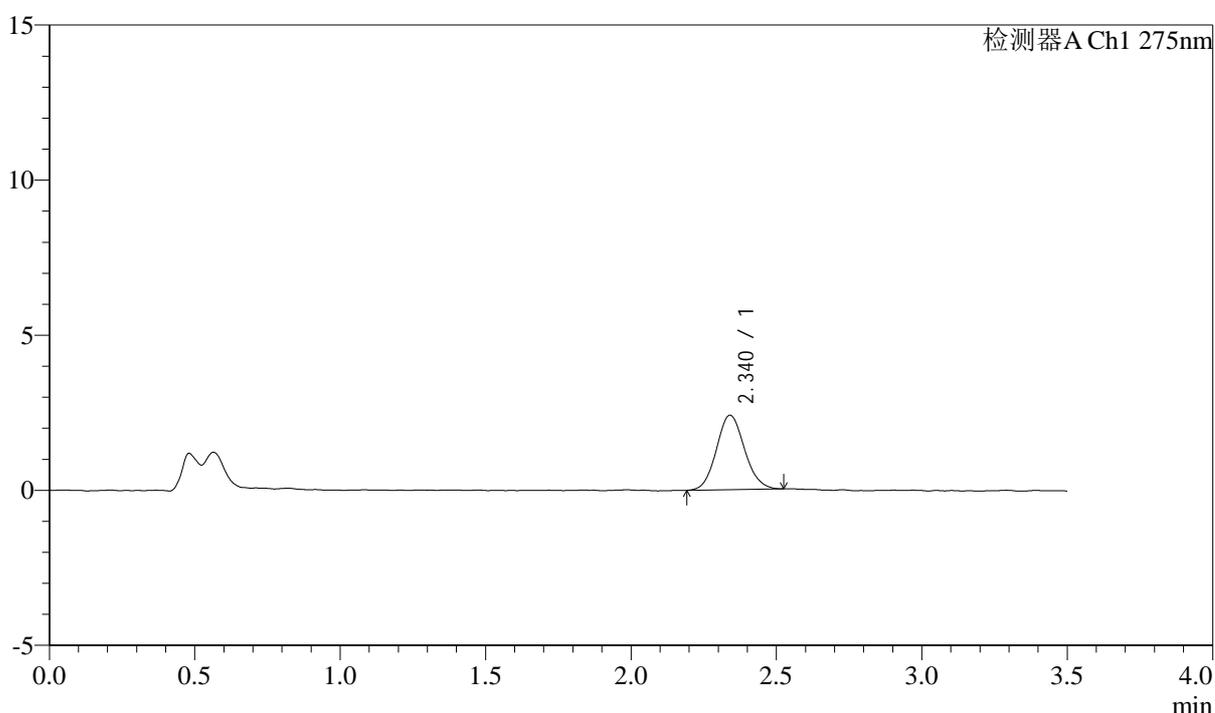
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2634-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:00:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	16141	100.000	2400	2819	1.100	--
总计		16141	100.000	2400			

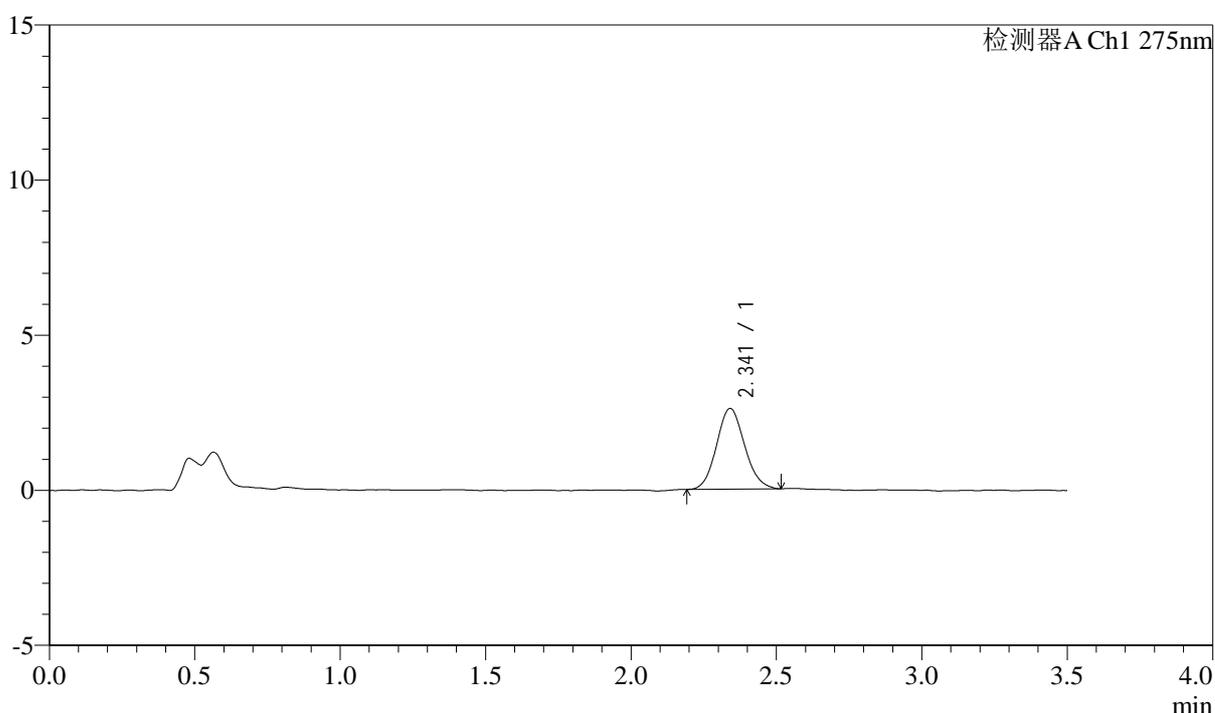
图8 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2635-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:04:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	17444	100.000	2602	2807	1.102	--
总计		17444	100.000	2602			

图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



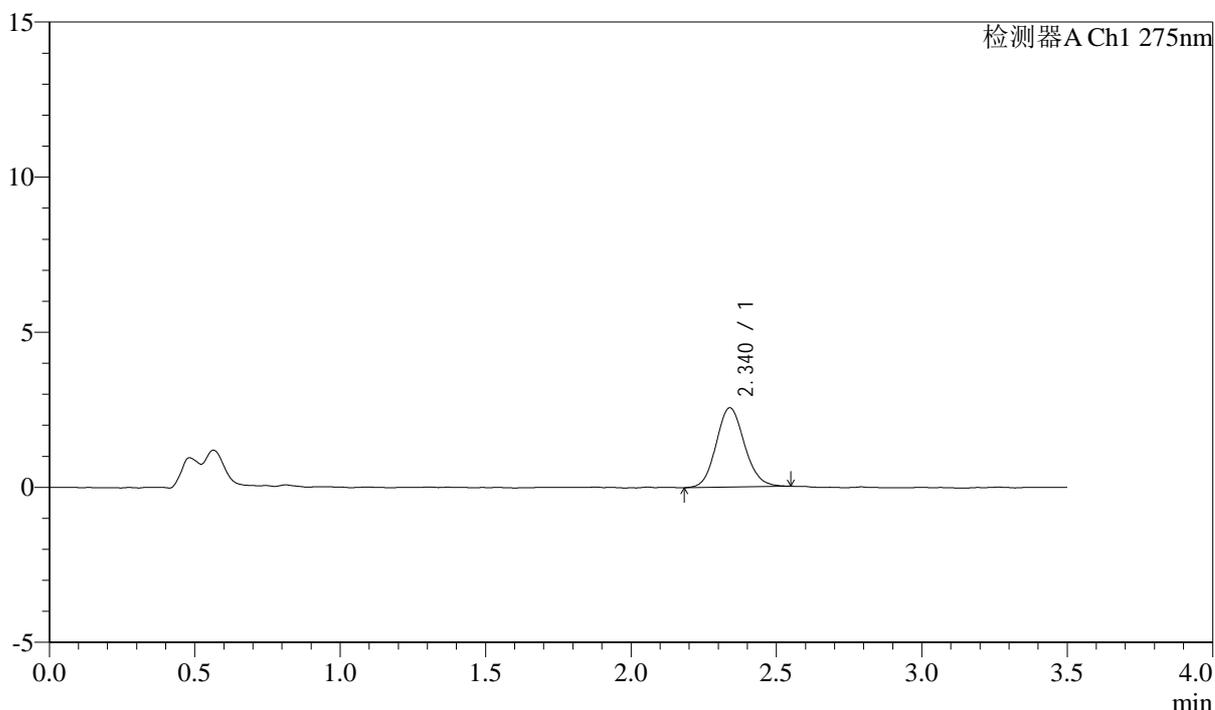
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2636-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:08:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	17356	100.000	2556	2806	1.107	--
总计		17356	100.000	2556			

图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



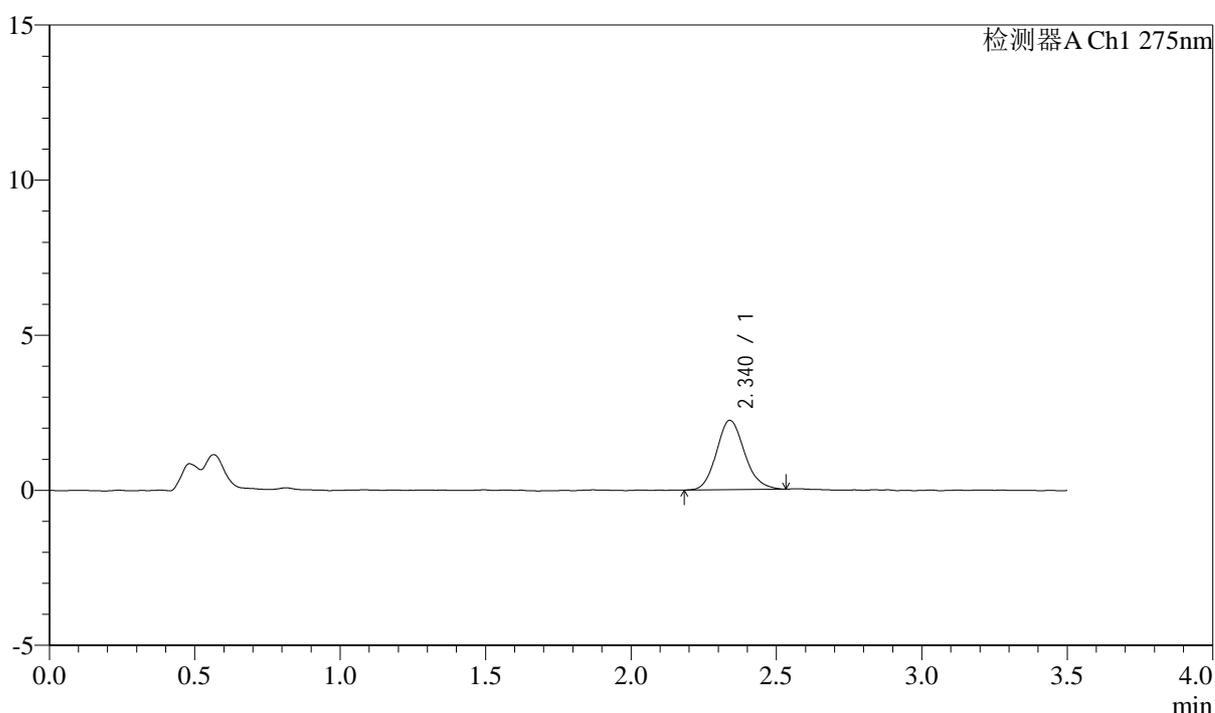
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2637-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:12:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:15:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	15070	100.000	2240	2861	1.142	--
总计		15070	100.000	2240			

图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



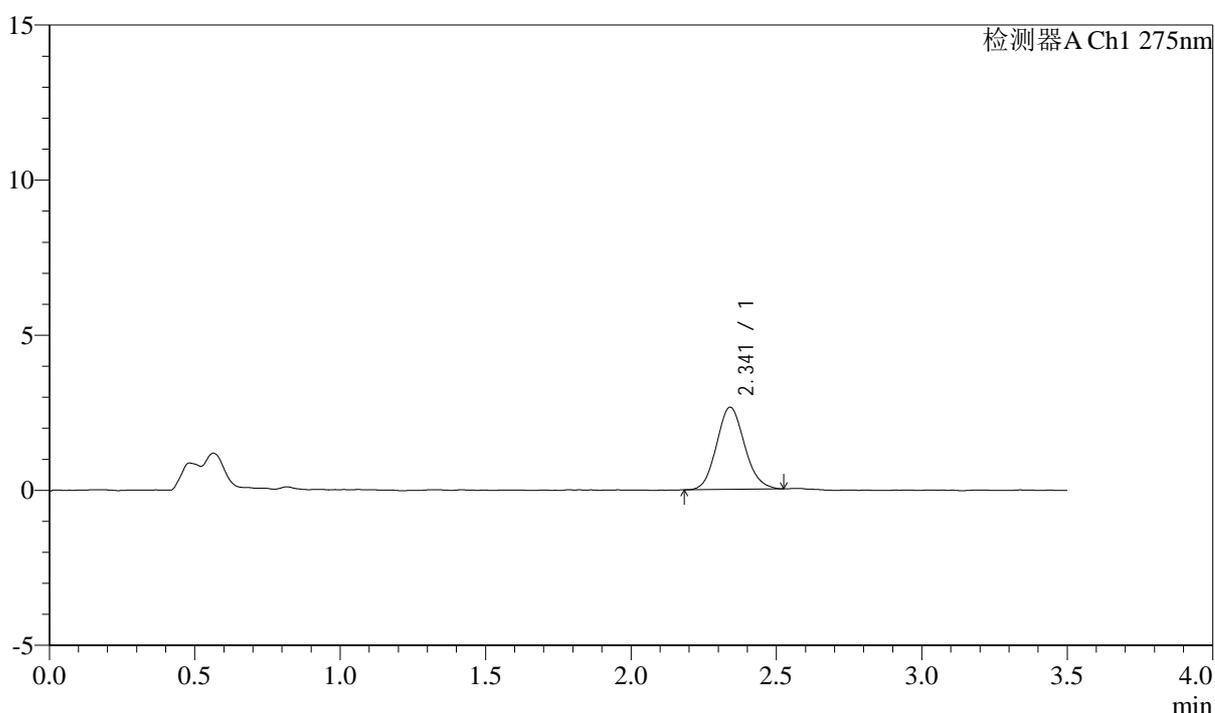
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2638-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:16:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	17738	100.000	2647	2811	1.107	--
总计		17738	100.000	2647			

图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



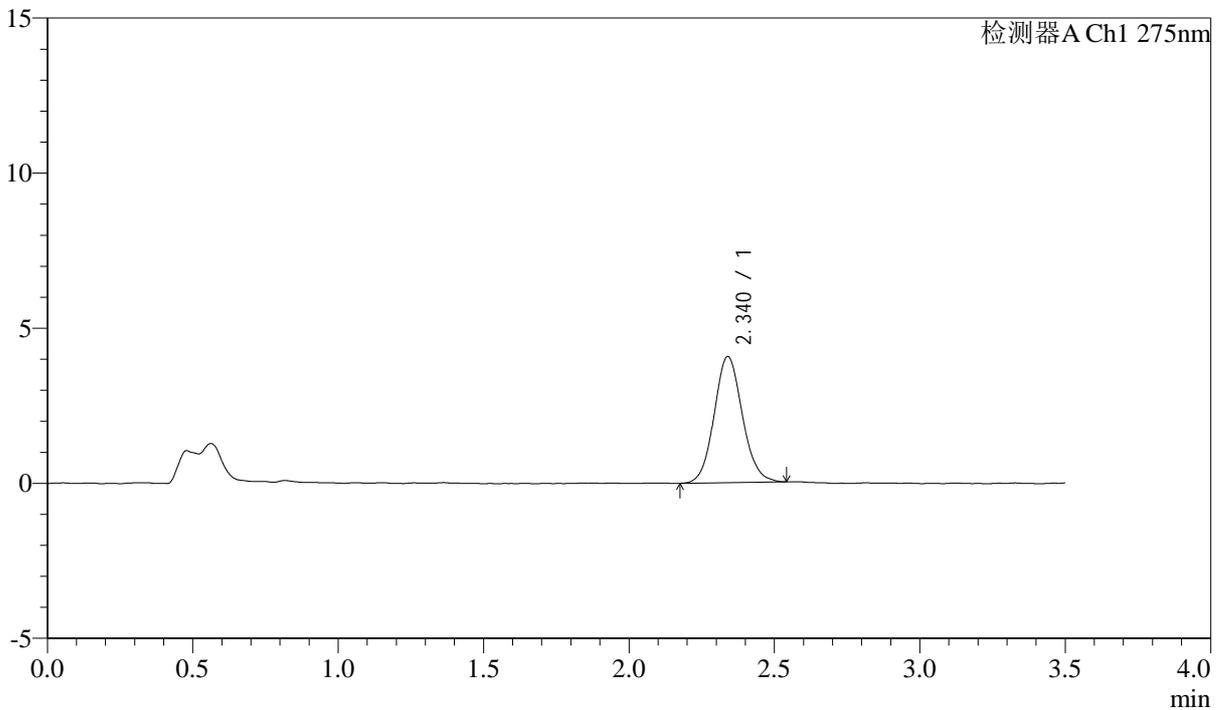
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2639-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:20:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	27488	100.000	4070	2827	1.091	--
总计		27488	100.000	4070			

图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



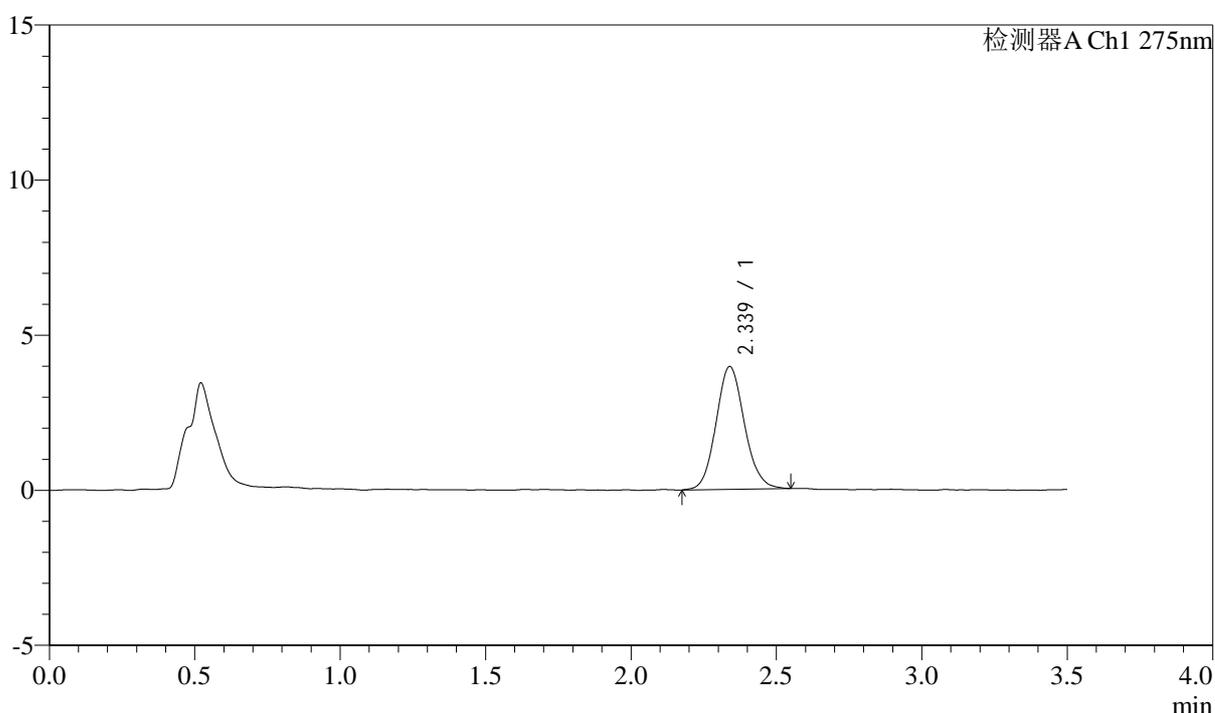
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2640-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:23:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	26938	100.000	3963	2790	1.104	--
总计		26938	100.000	3963			

图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



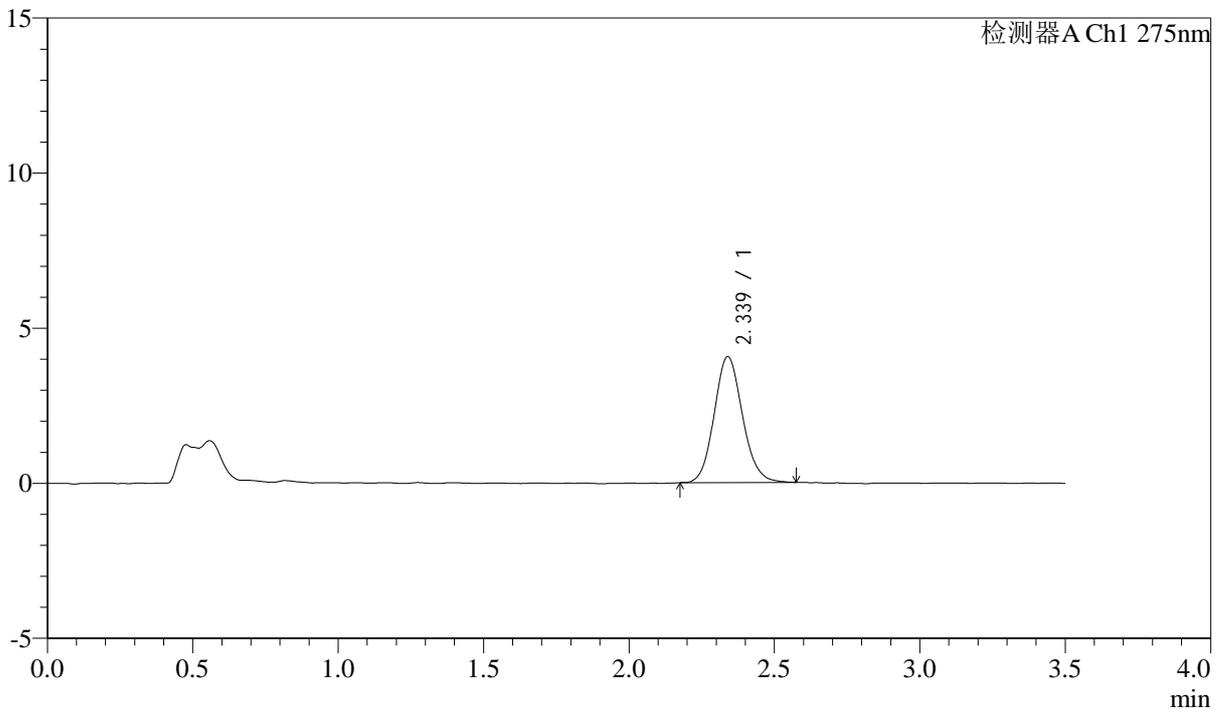
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2641-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:27:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	27527	100.000	4063	2809	1.113	--
总计		27527	100.000	4063			

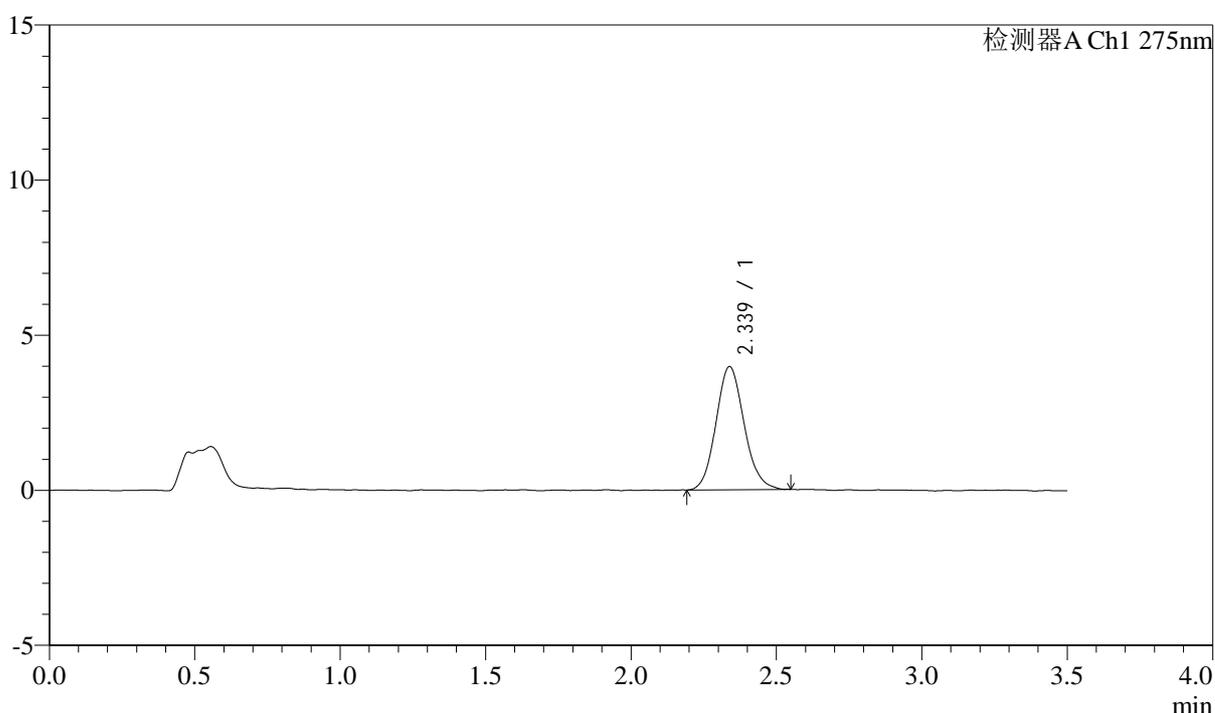
图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2642-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:31:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	26714	100.000	3972	2816	1.113	--
总计		26714	100.000	3972			

图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



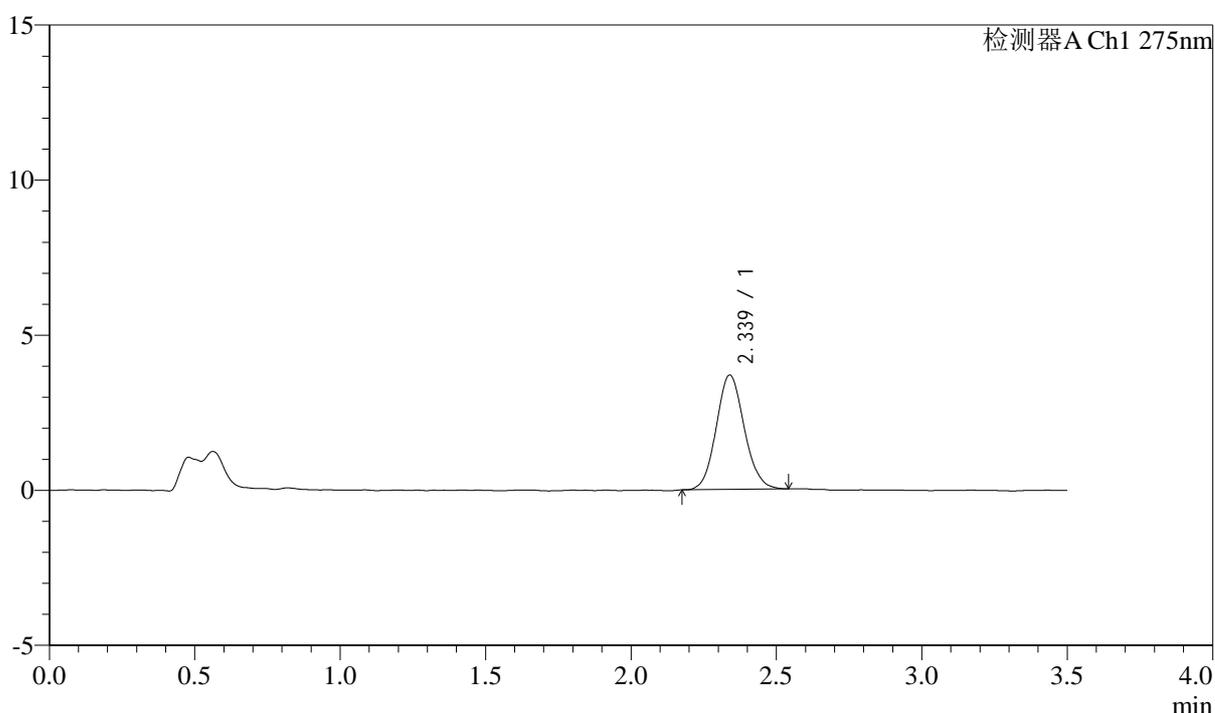
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2643-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:35:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	24727	100.000	3689	2841	1.096	--
总计		24727	100.000	3689			

图17 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



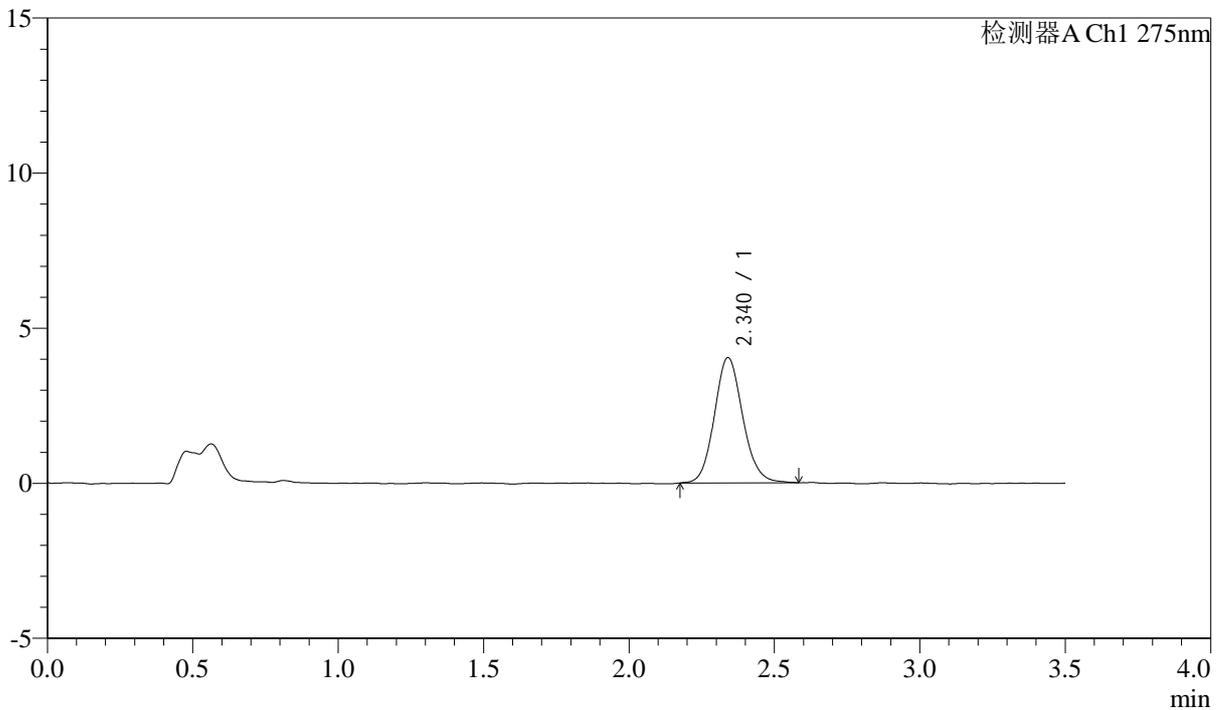
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2644-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:39:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	27412	100.000	4036	2823	1.116	--
总计		27412	100.000	4036			

图18 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



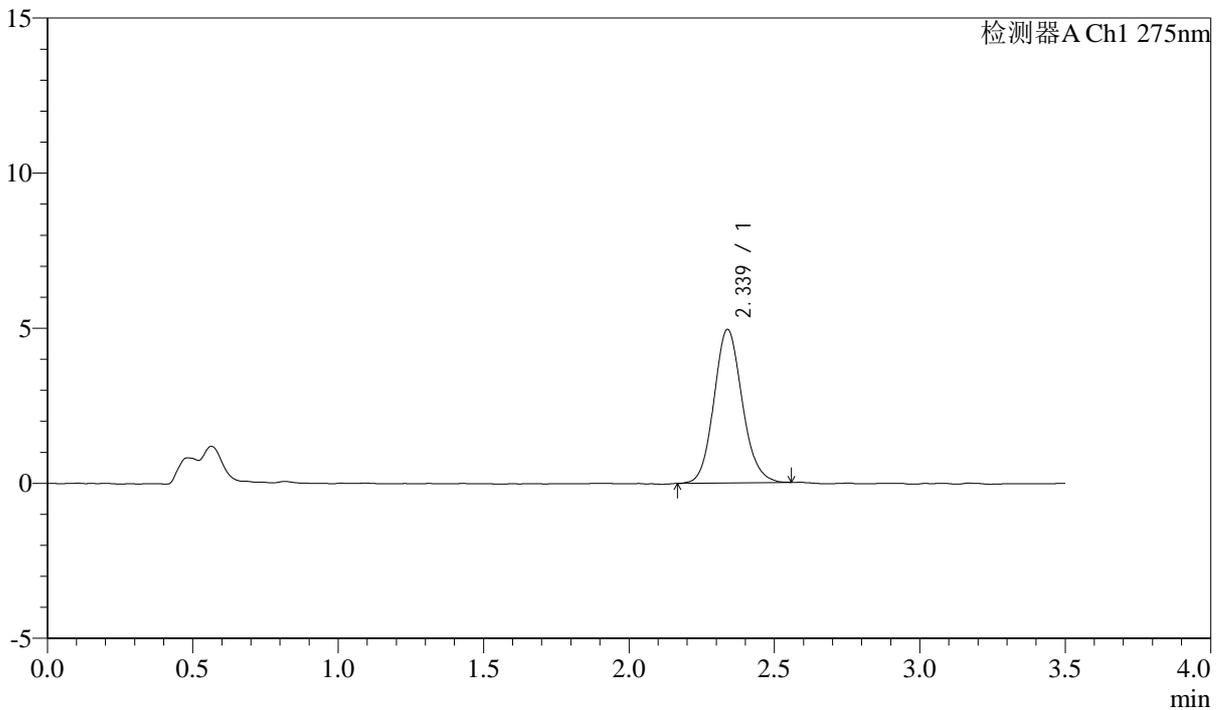
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2645-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:43:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:16:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	33499	100.000	4953	2821	1.116	--
总计		33499	100.000	4953			

图19 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



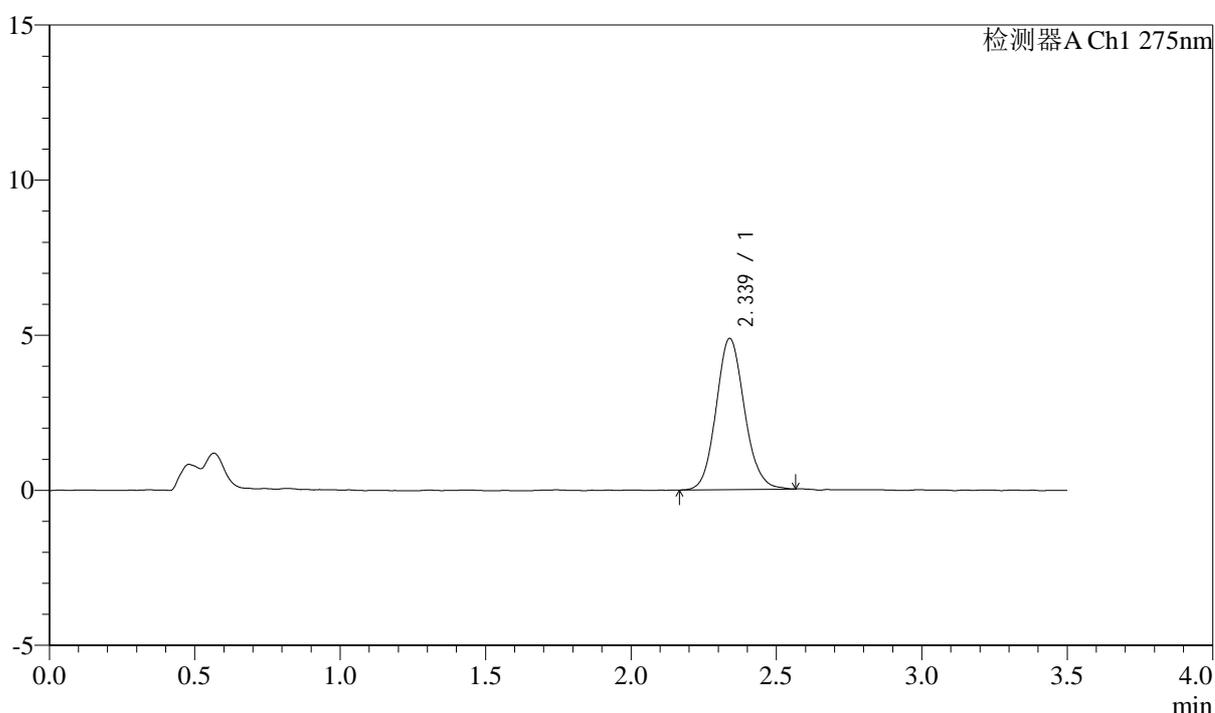
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2646-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:47:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:17:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	33062	100.000	4875	2812	1.114	--
总计		33062	100.000	4875			

图20 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



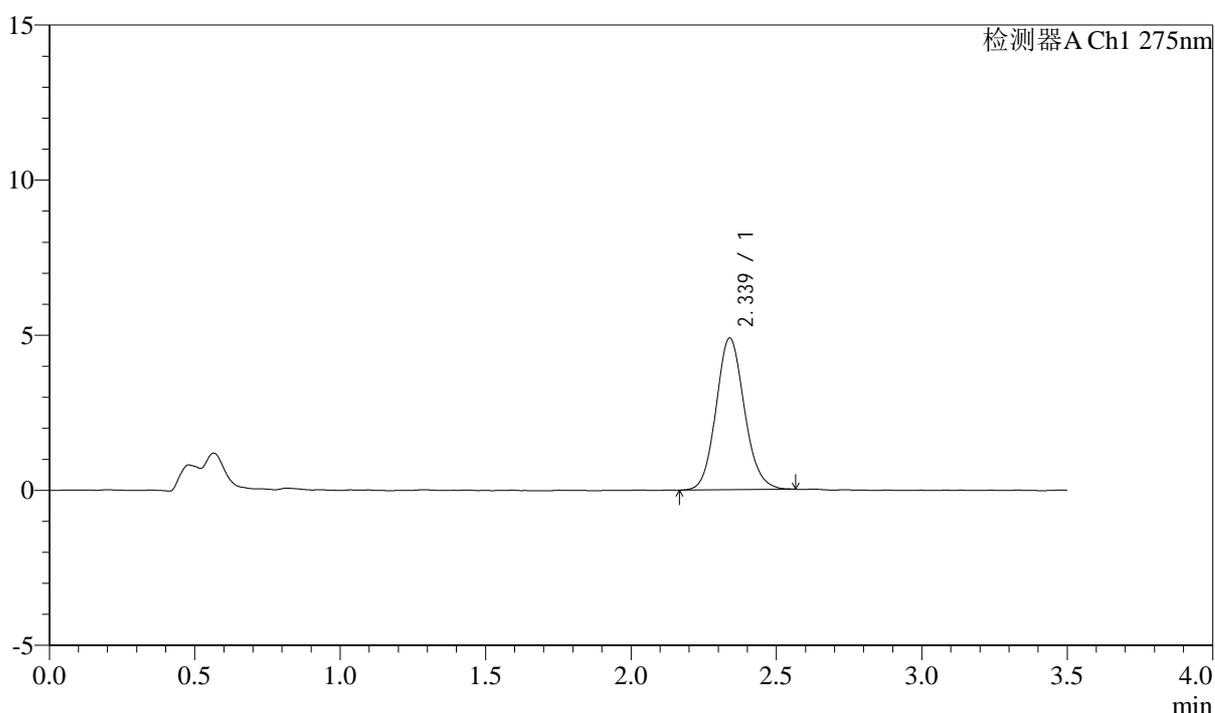
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2647-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:51:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:17:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	33252	100.000	4897	2798	1.111	--
总计		33252	100.000	4897			

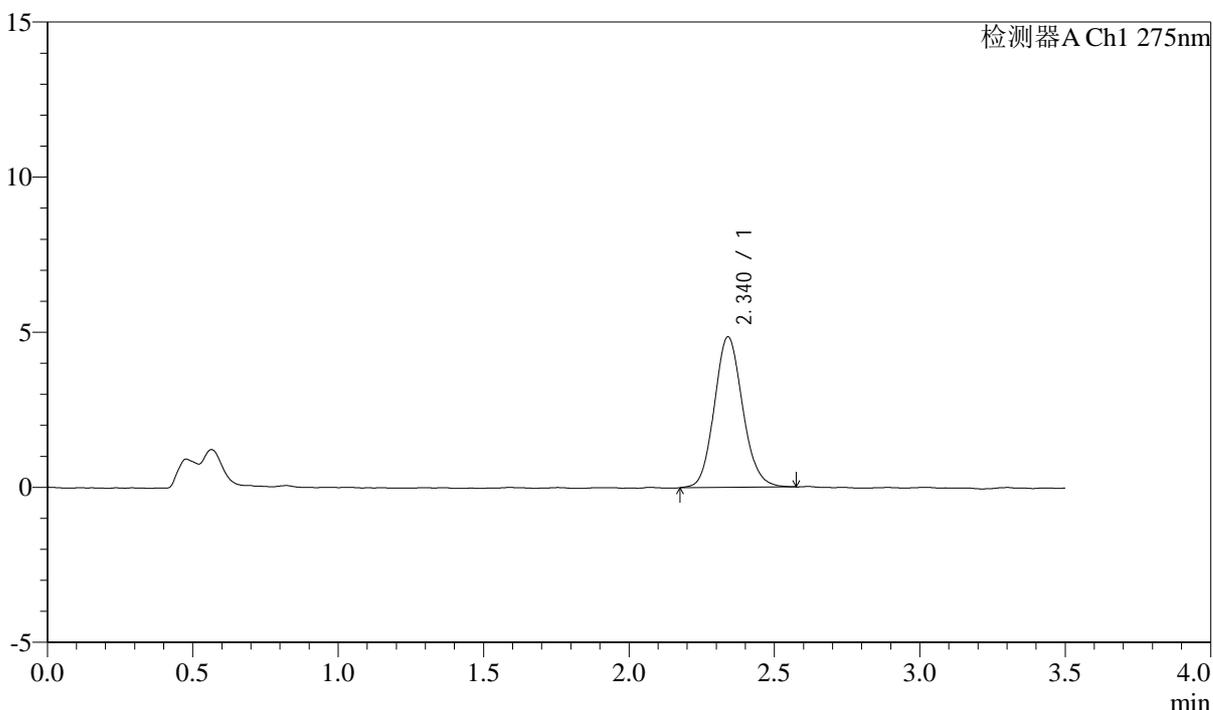
图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2648-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:55:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/02 18:17:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	32952	100.000	4854	2803	1.114	--
总计		32952	100.000	4854			

图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



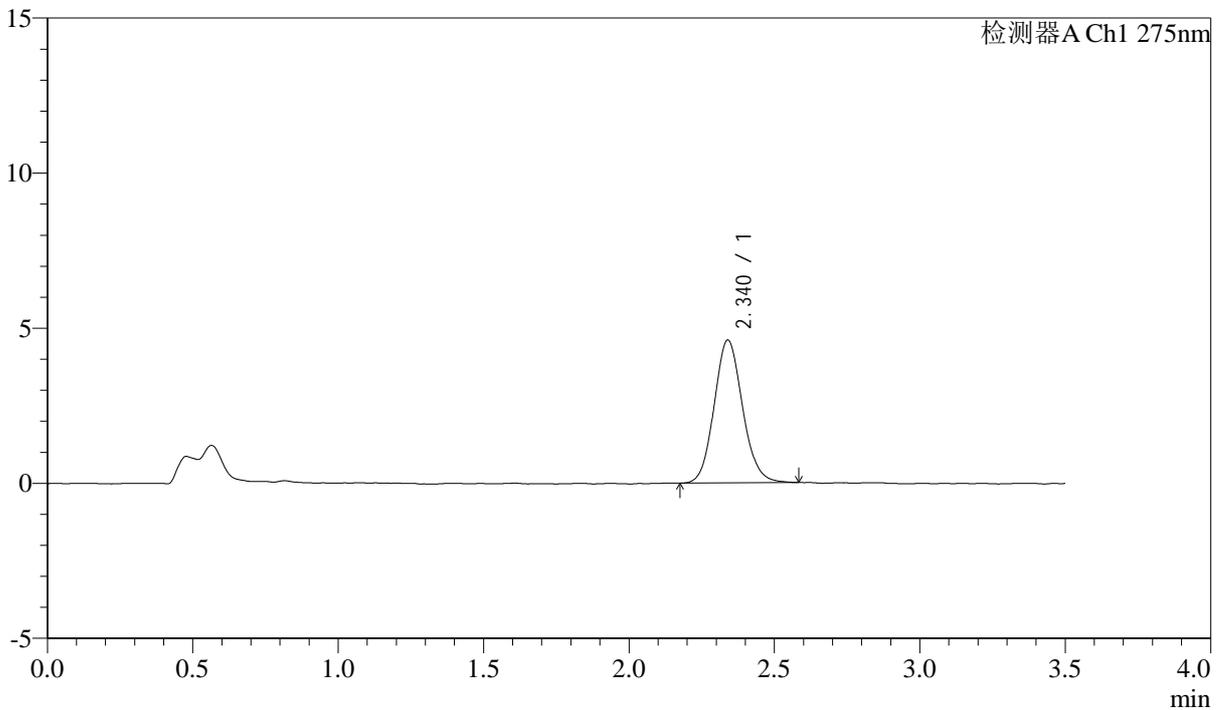
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2649-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 12:58:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:17:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	31294	100.000	4606	2771	1.111	--
总计		31294	100.000	4606			

图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



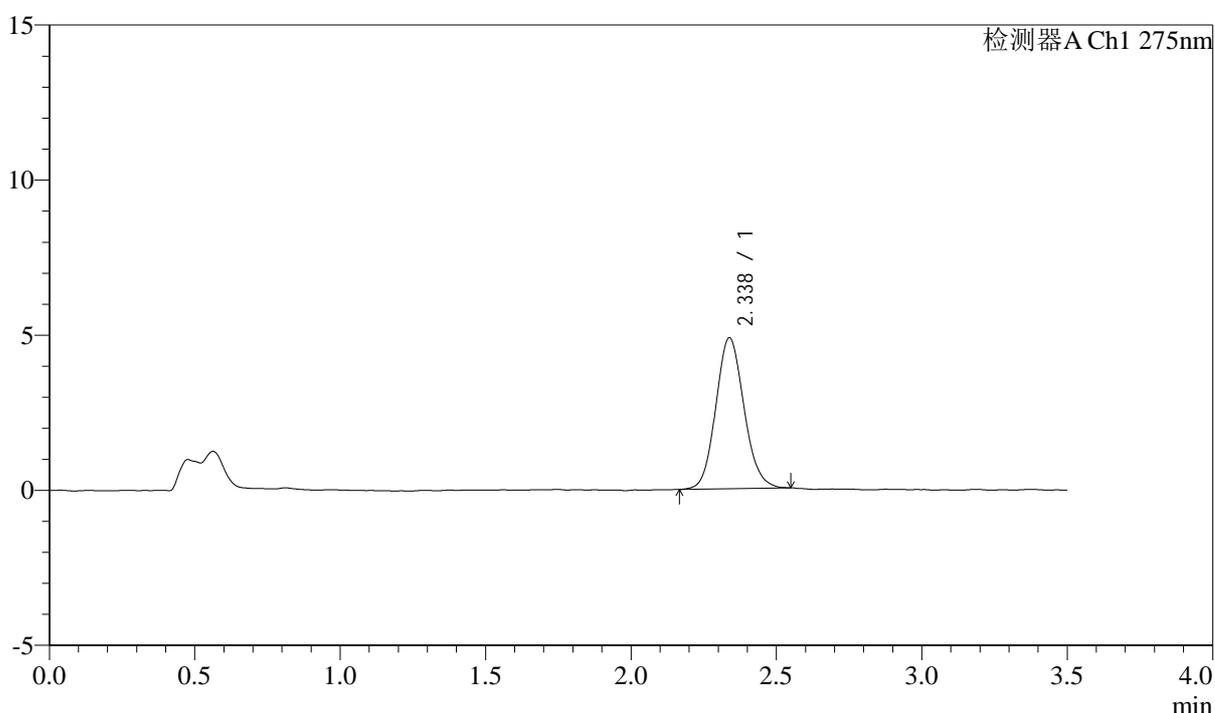
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2650-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:02:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:17:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	32831	100.000	4870	2797	1.107	--
总计		32831	100.000	4870			

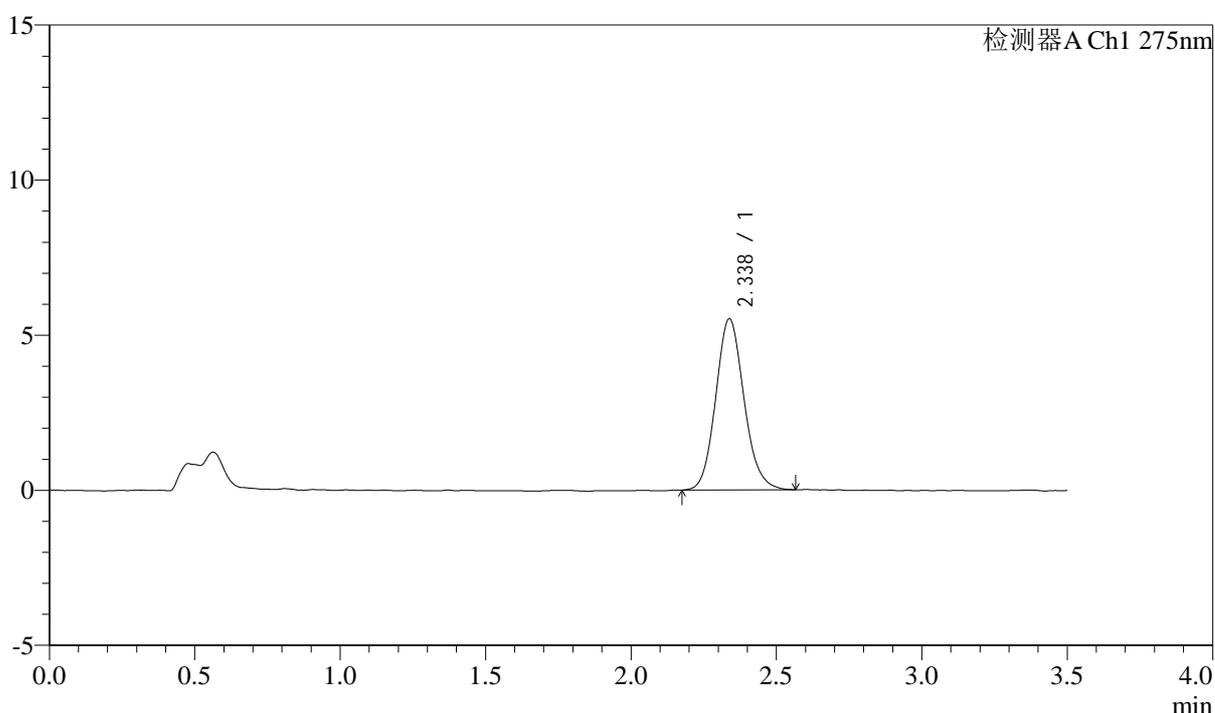
图24 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2651-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:06:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:17:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	37373	100.000	5521	2812	1.120	--
总计		37373	100.000	5521			

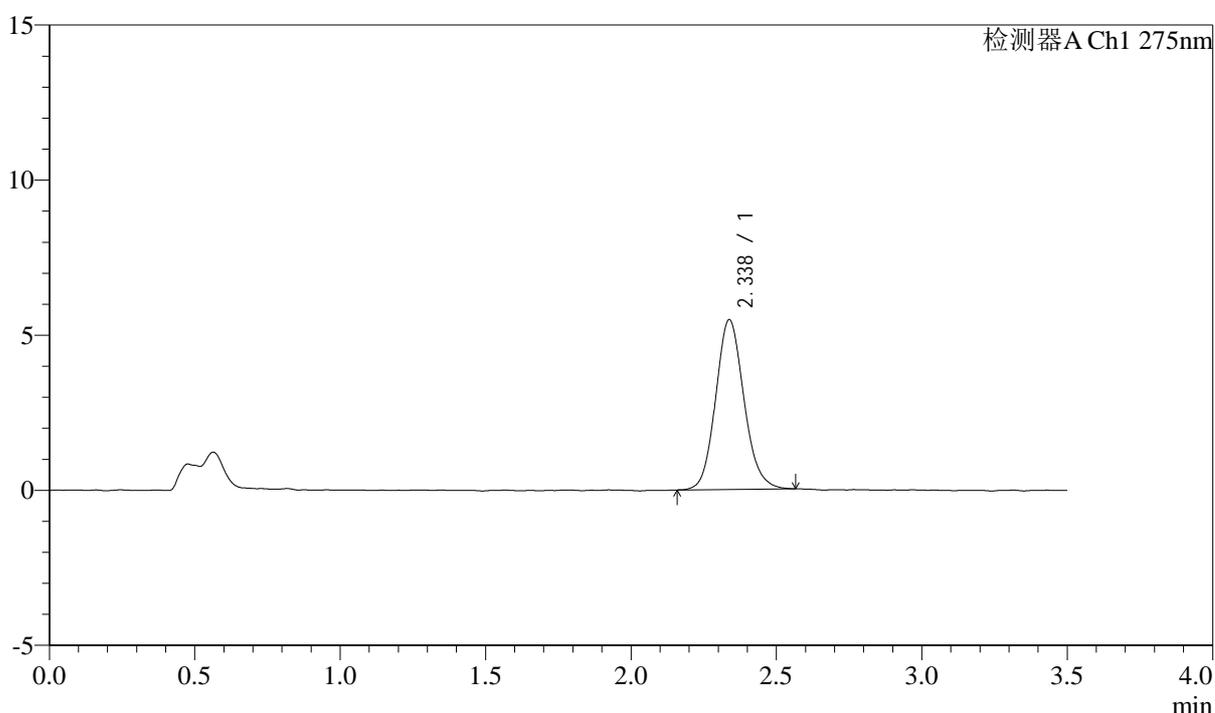
图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2652-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:10:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/02 18:17:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	37080	100.000	5476	2809	1.119	--
总计		37080	100.000	5476			

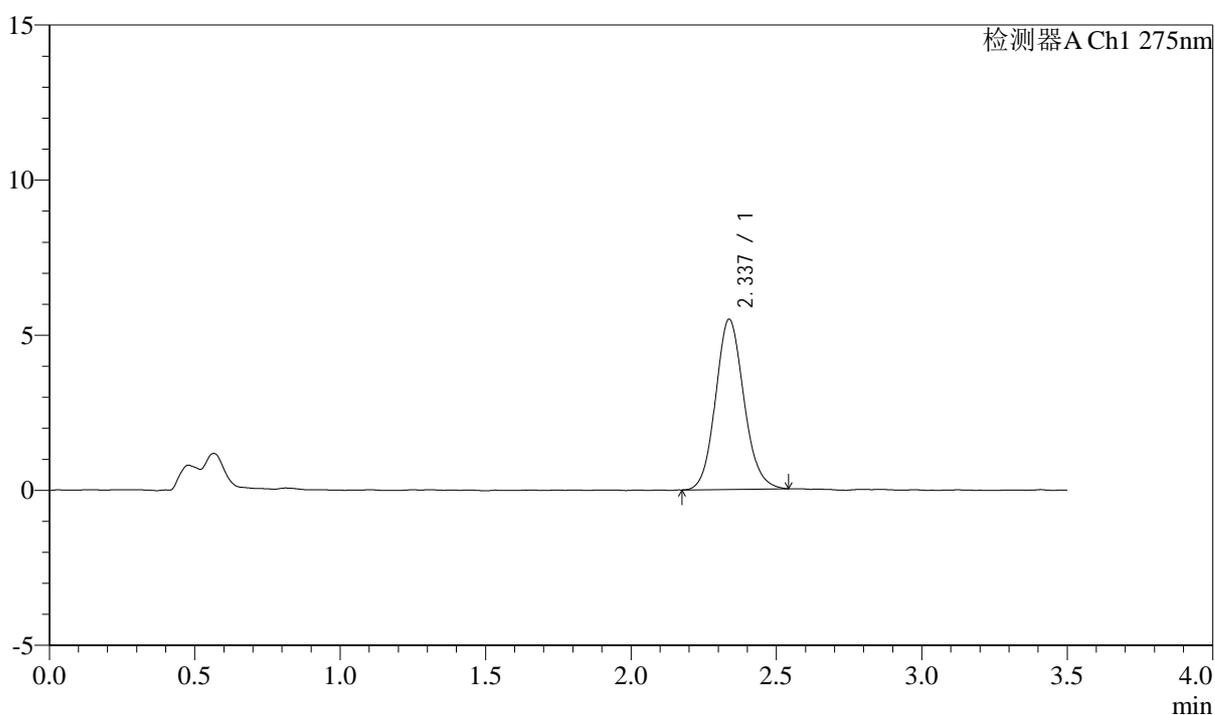
图26 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2653-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:14:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:17:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.337	37173	100.000	5489	2802	1.113	--
总计		37173	100.000	5489			

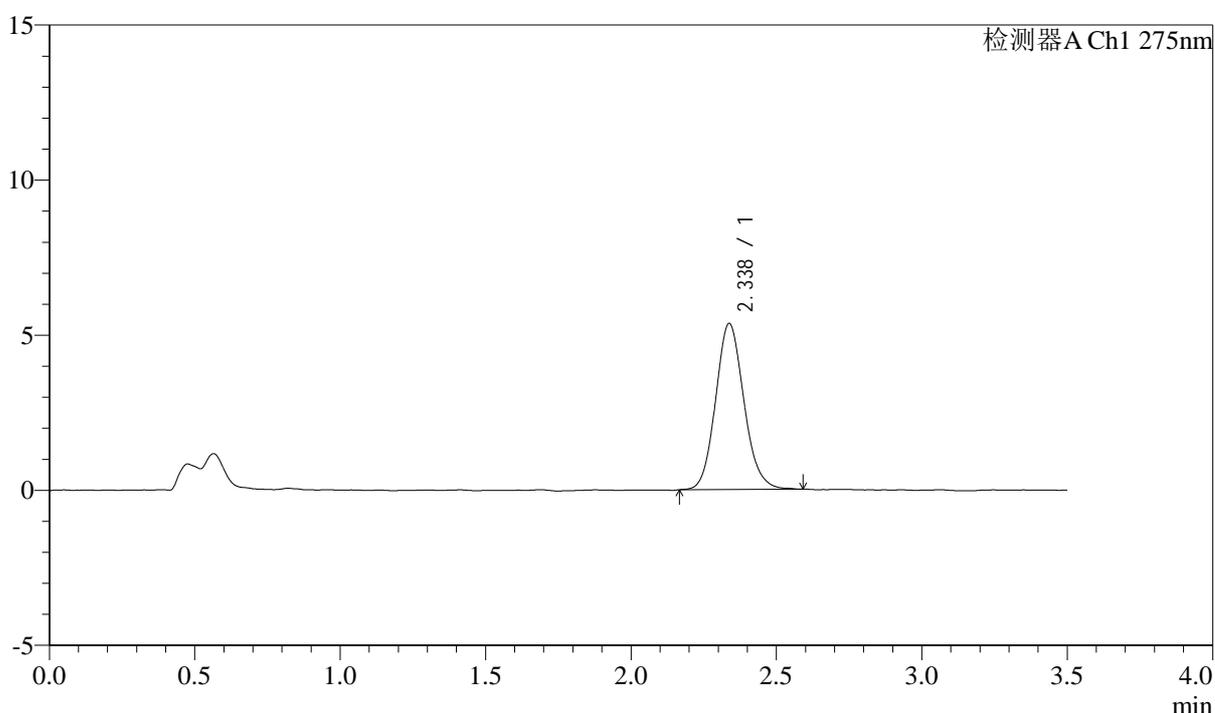
图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2654-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:18:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:18:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	36331	100.000	5360	2781	1.119	--
总计		36331	100.000	5360			

图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



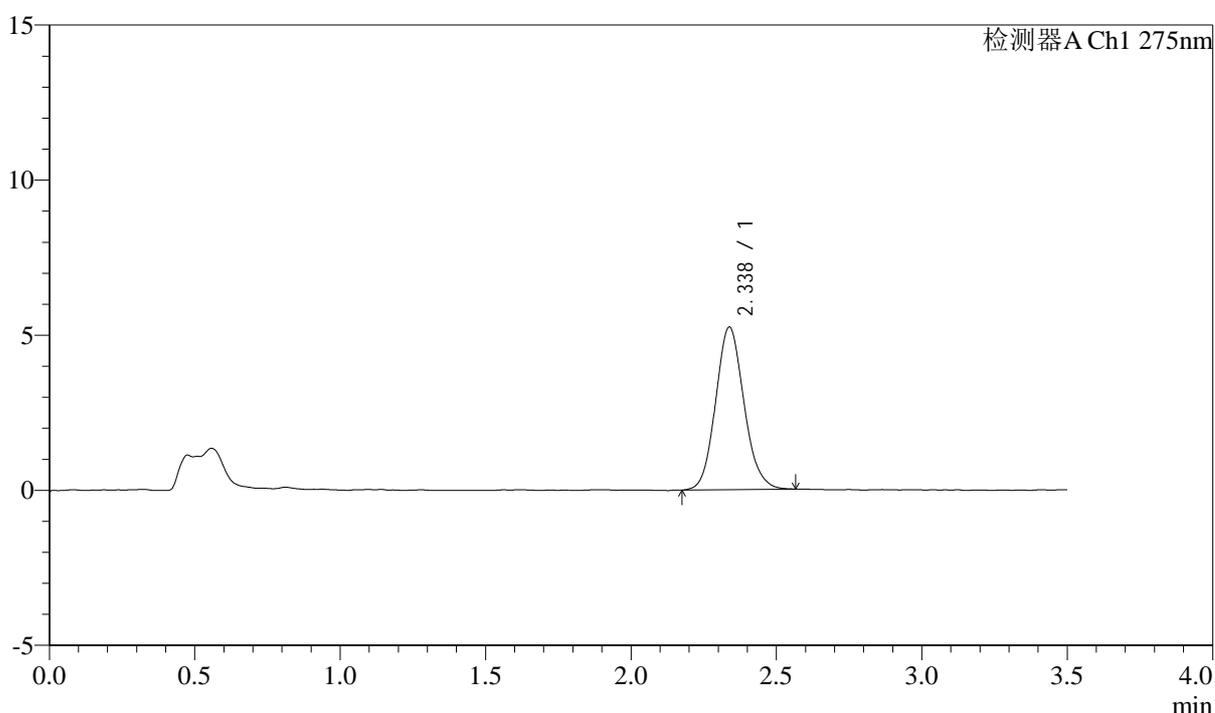
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2655-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:22:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/02 18:18:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	35548	100.000	5242	2763	1.113	--
总计		35548	100.000	5242			

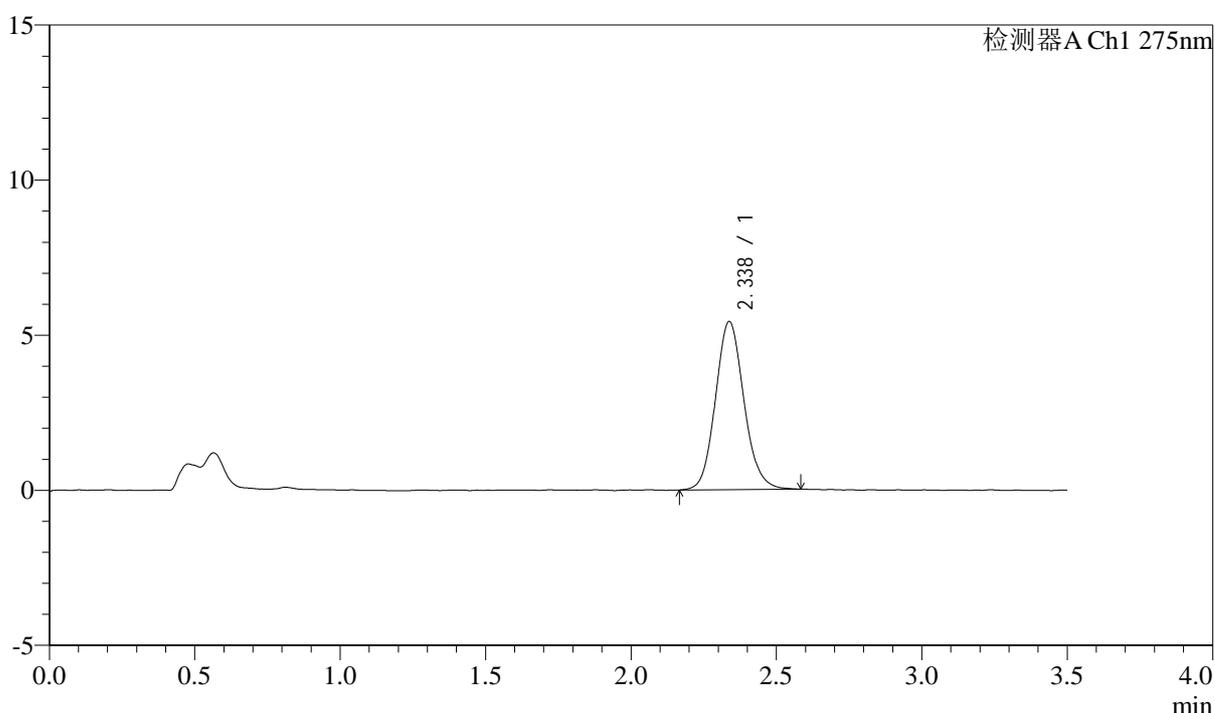
图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2656-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:26:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:18:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	36900	100.000	5423	2798	1.113	--
总计		36900	100.000	5423			

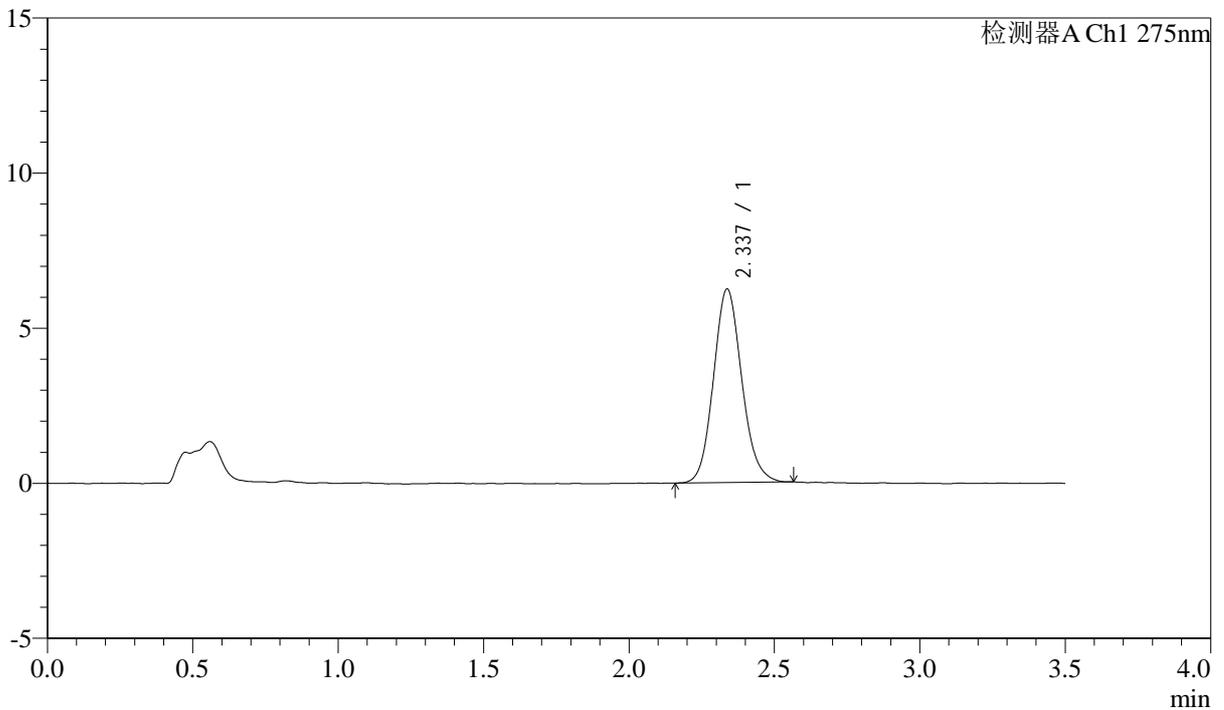
图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2657-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:29:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:18:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.337	42264	100.000	6244	2803	1.117	--
总计		42264	100.000	6244			

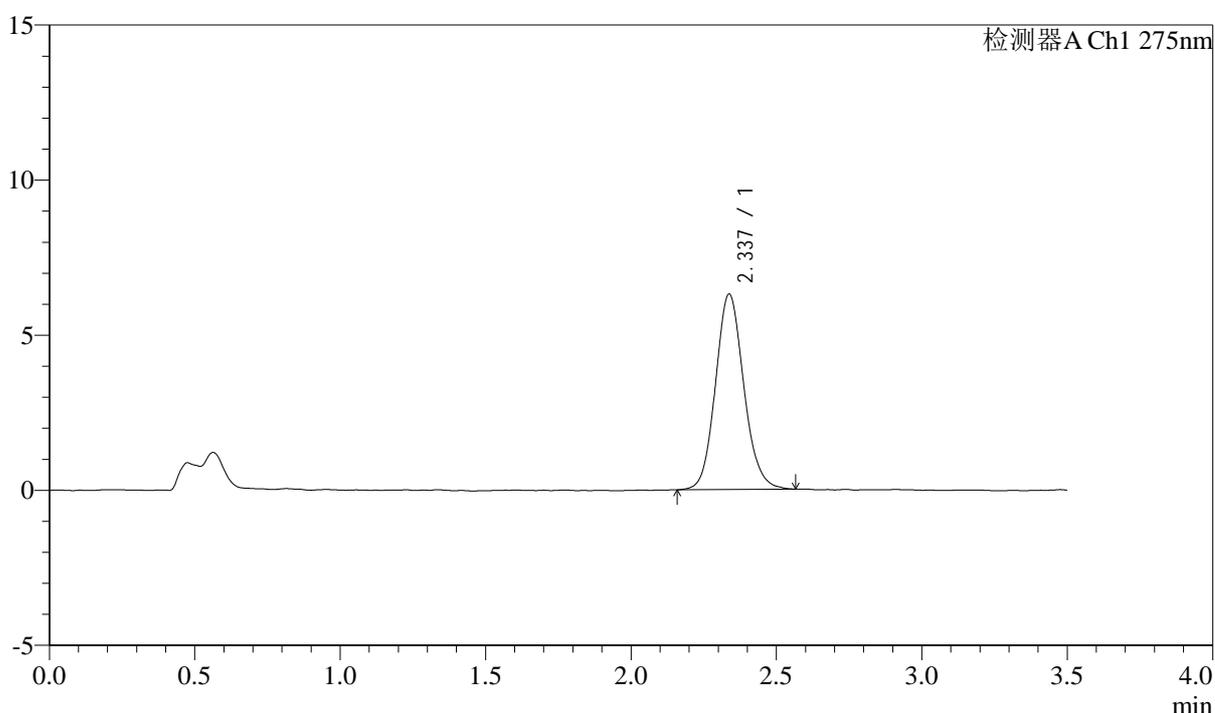
图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2658-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:33:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:18:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.337	42712	100.000	6303	2821	1.113	--
总计		42712	100.000	6303			

图32 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



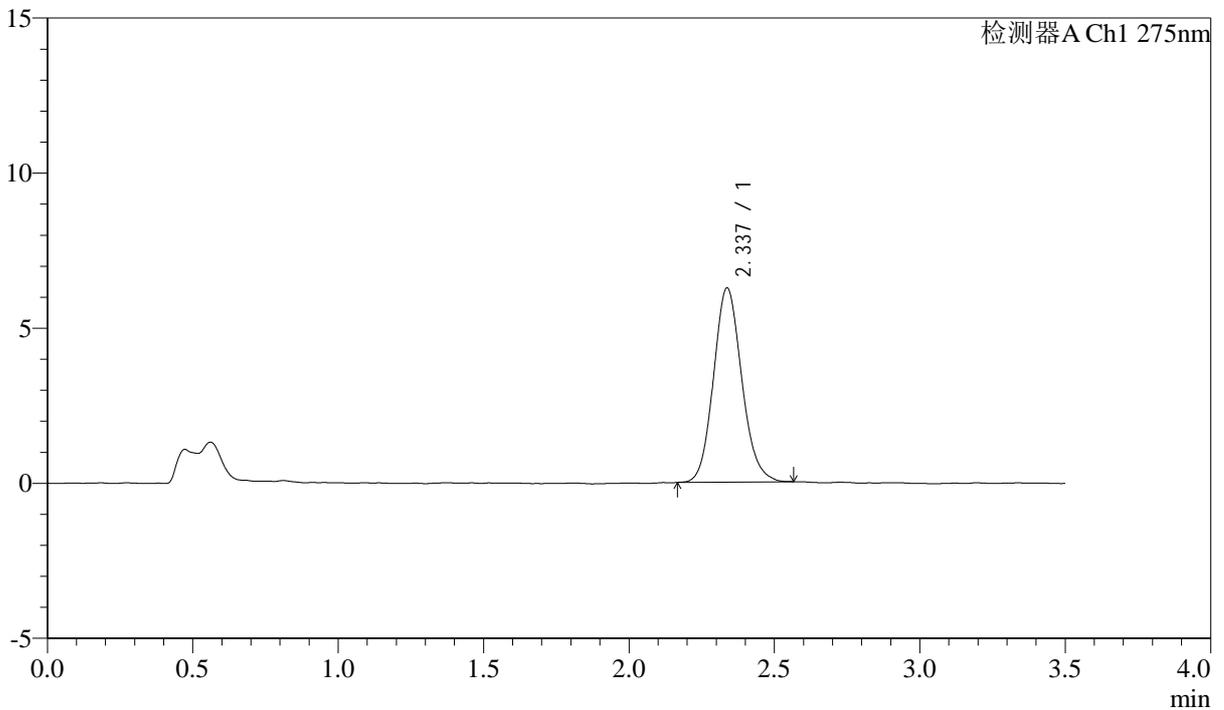
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2659-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:37:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:18:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.337	42273	100.000	6258	2806	1.121	--
总计		42273	100.000	6258			

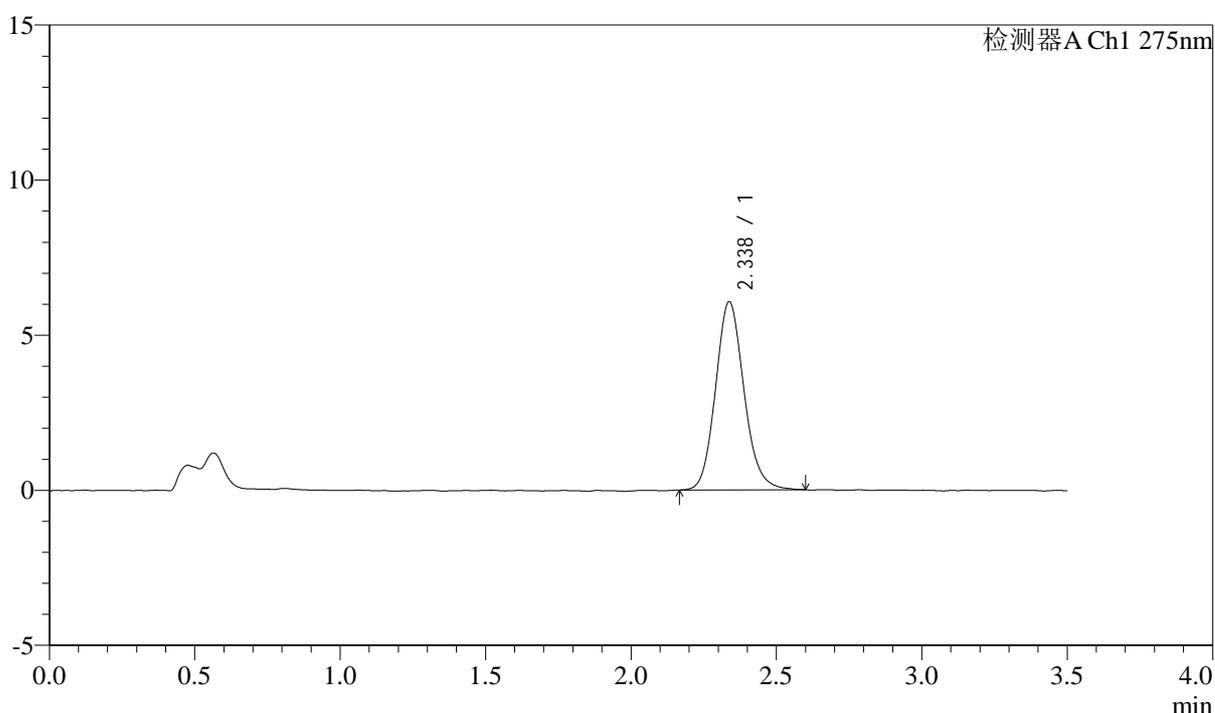
图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2660-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:41:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:18:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	41339	100.000	6070	2780	1.131	--
总计		41339	100.000	6070			

图34 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



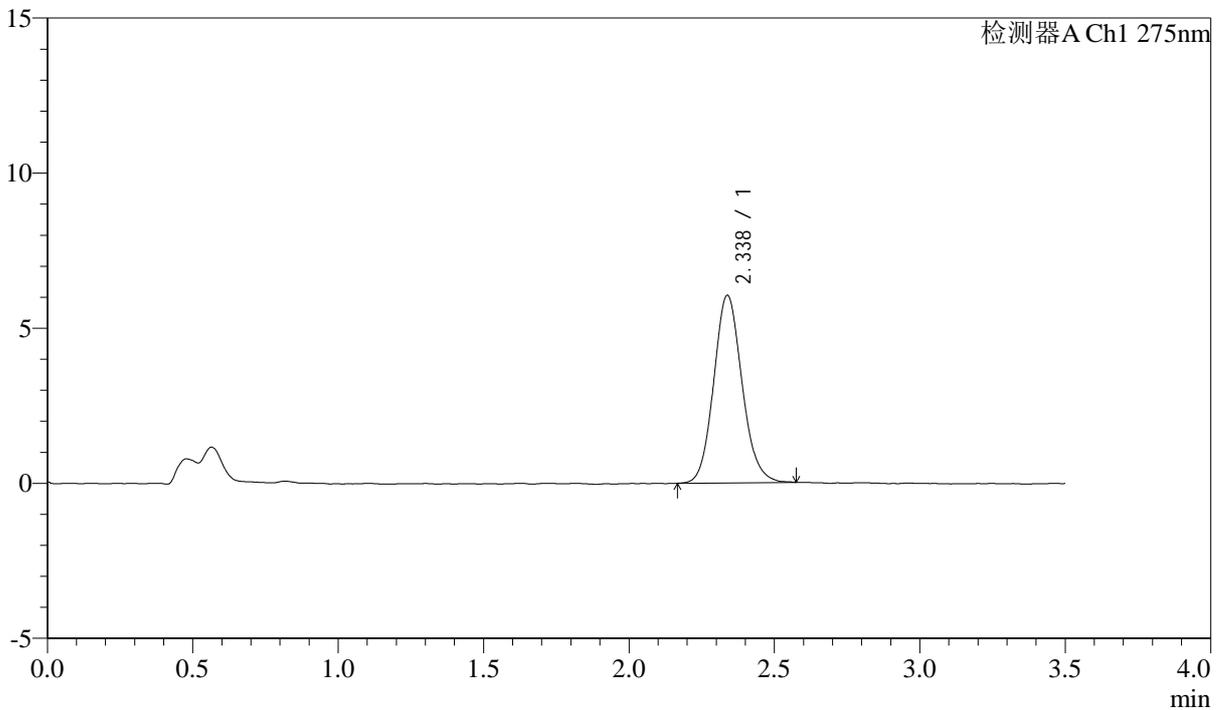
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2661-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:45:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:18:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	40999	100.000	6051	2811	1.116	--
总计		40999	100.000	6051			

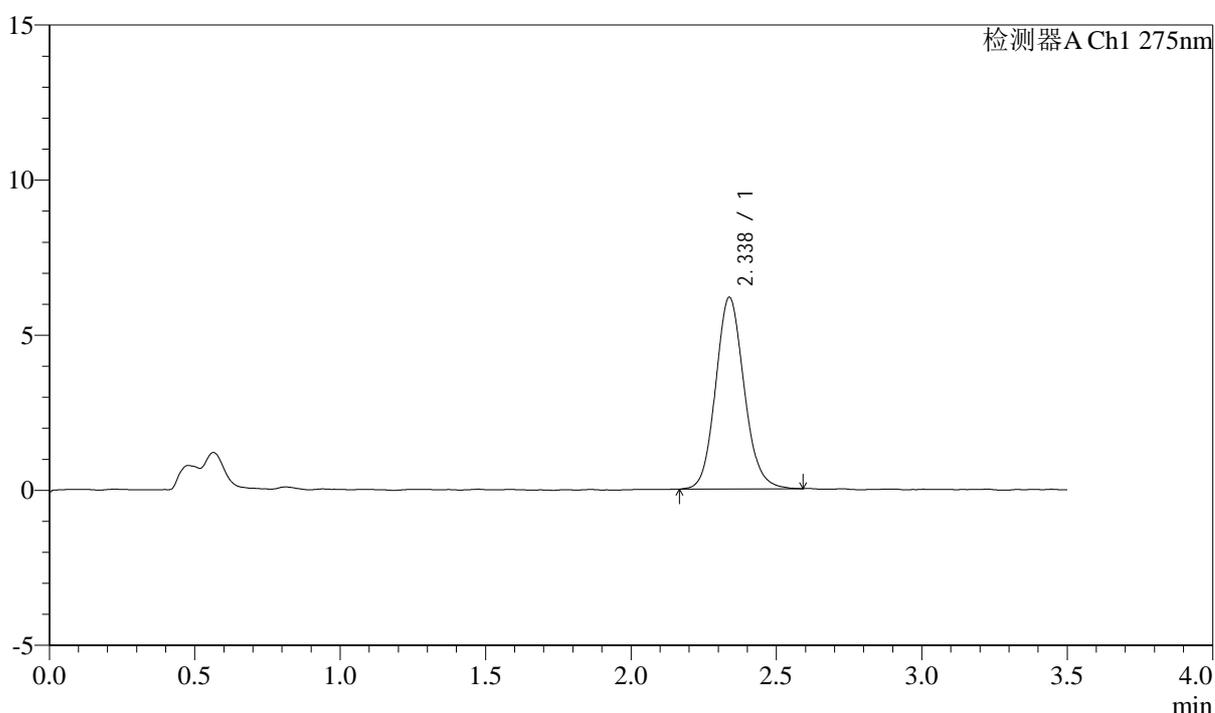
图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2662-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:49:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	42127	100.000	6183	2778	1.117	--
总计		42127	100.000	6183			

图36 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



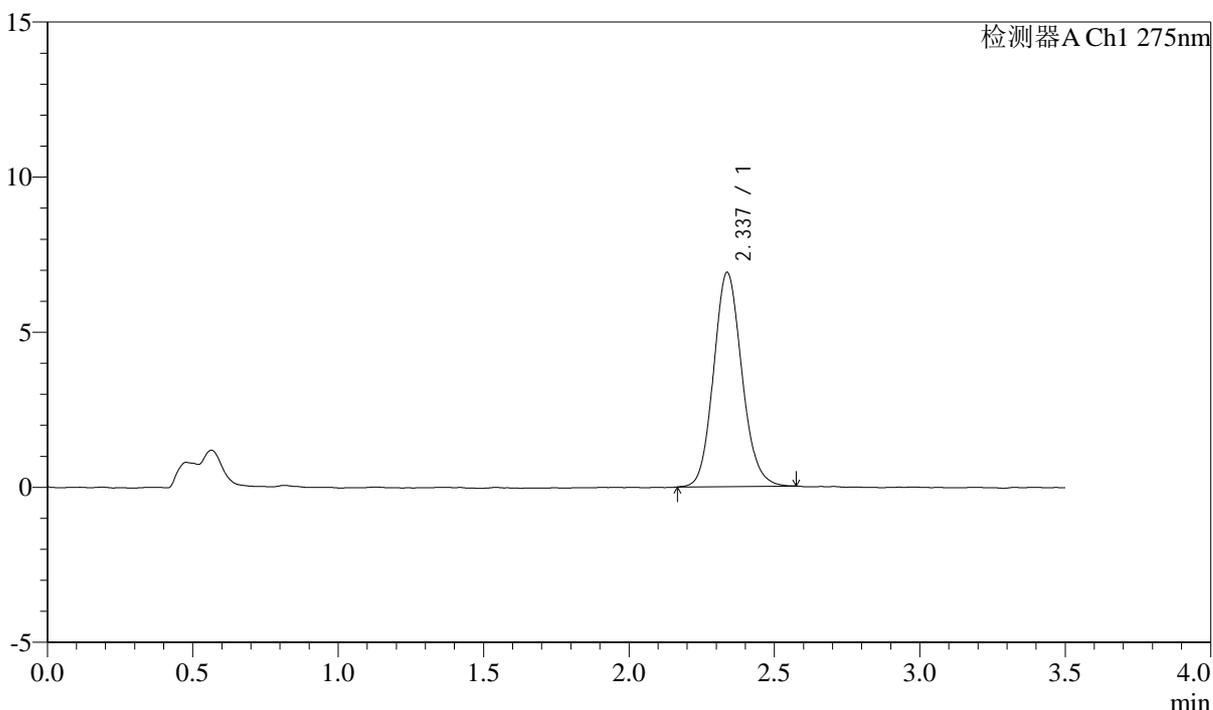
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2663-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:53:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.337	46718	100.000	6906	2800	1.118	--
总计		46718	100.000	6906			

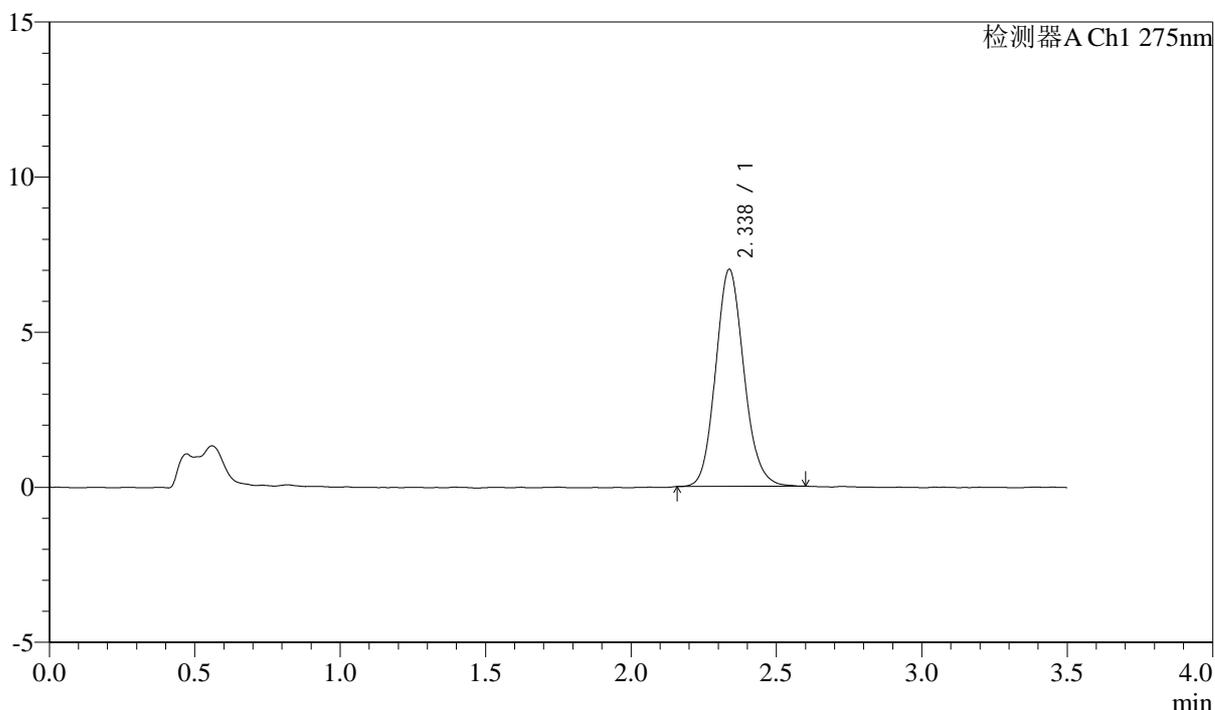
图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2664-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 13:57:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	47396	100.000	7003	2795	1.124	--
总计		47396	100.000	7003			

图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



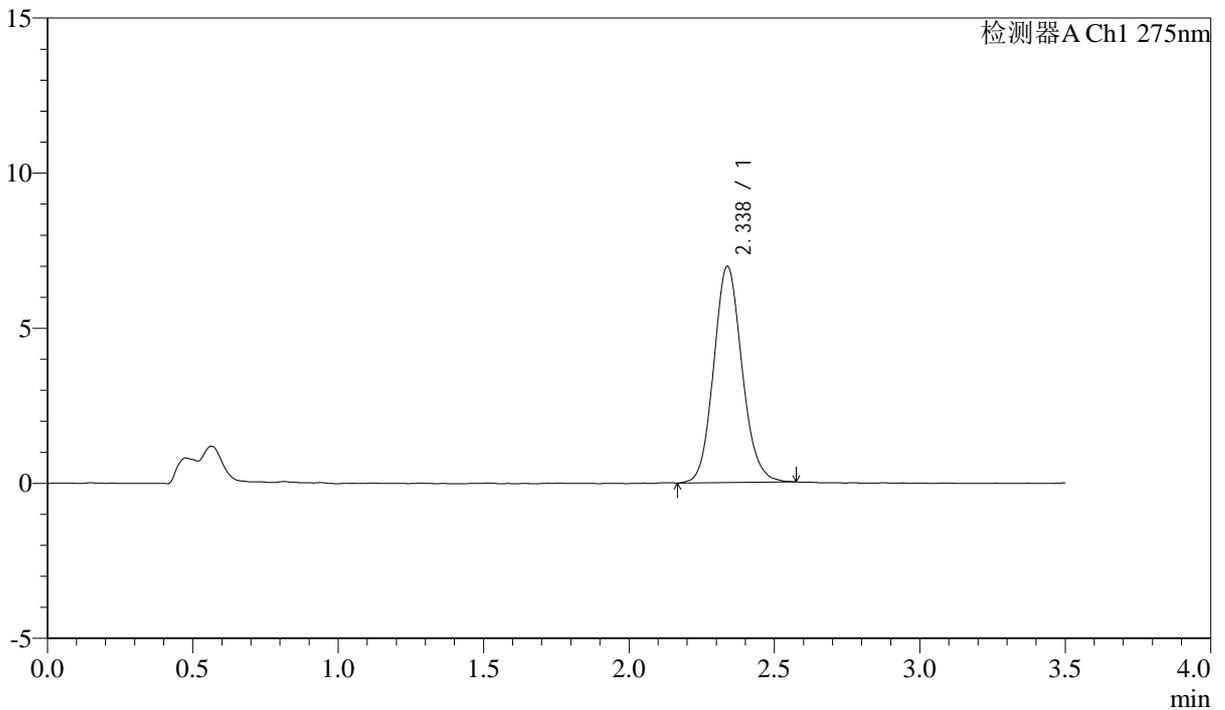
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2665-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:01:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	47248	100.000	6975	2800	1.114	--
总计		47248	100.000	6975			

图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



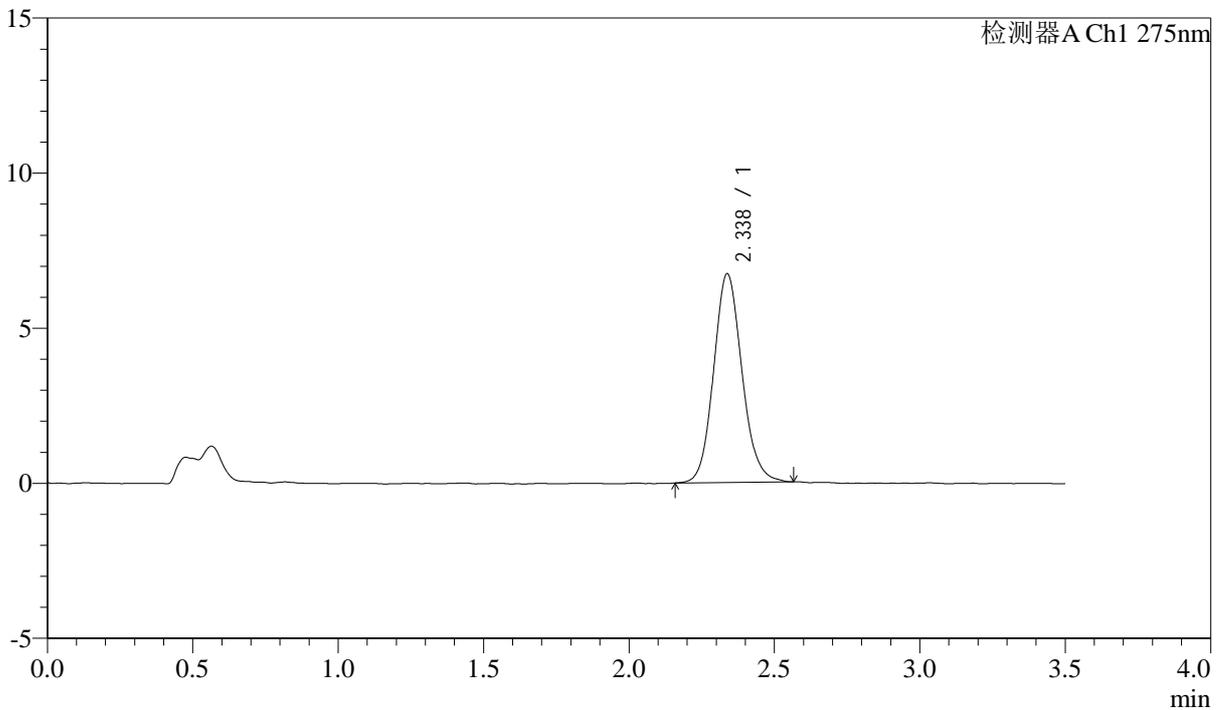
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2666-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:04:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	45645	100.000	6730	2797	1.117	--
总计		45645	100.000	6730			

图40 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



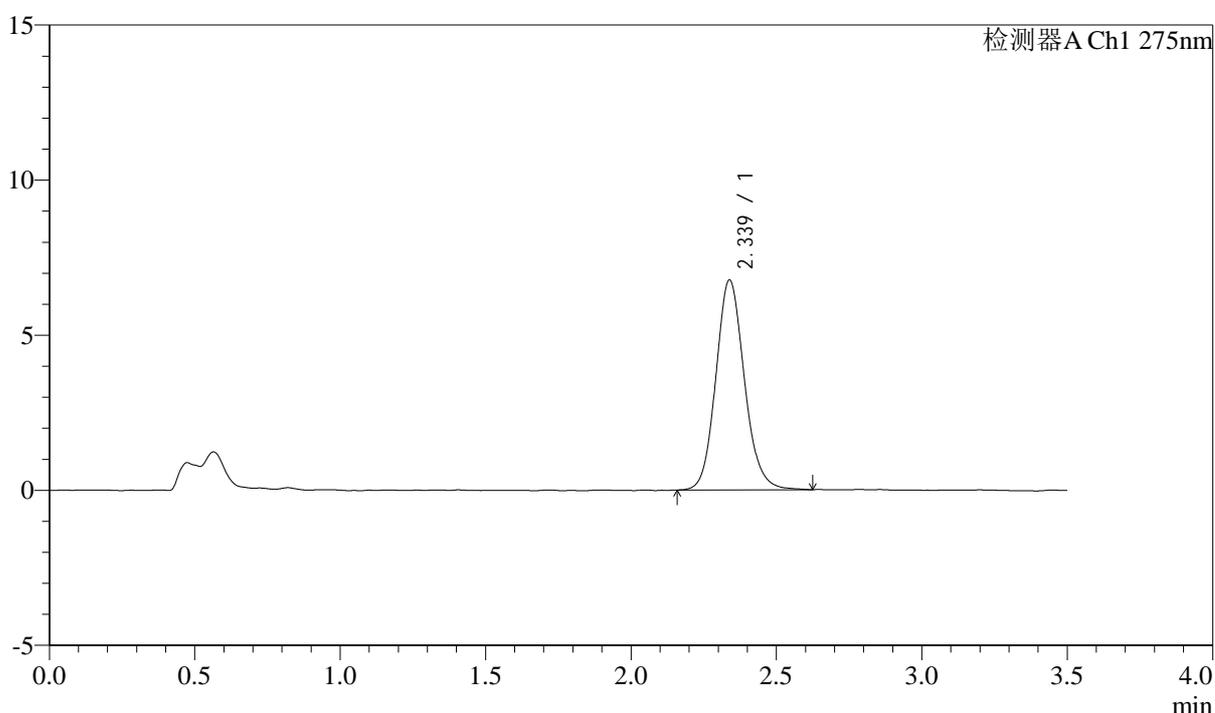
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2667-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:08:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	46271	100.000	6773	2792	1.127	--
总计		46271	100.000	6773			

图41 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



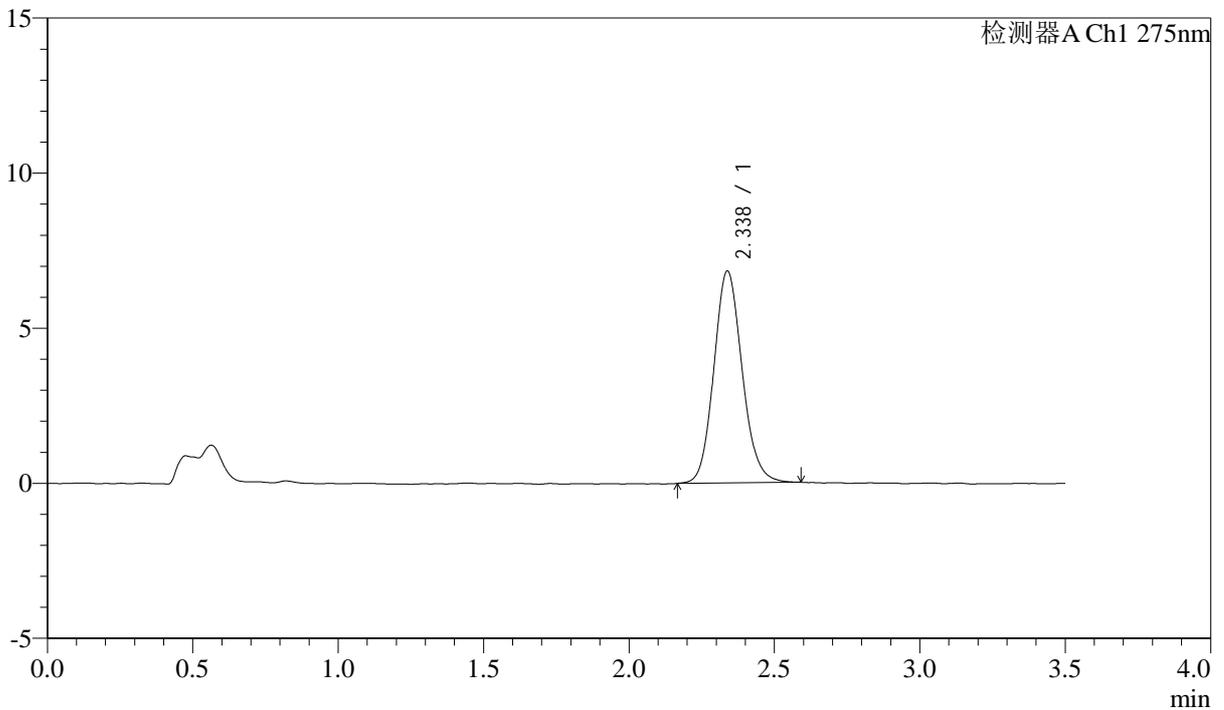
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2668-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:12:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	46327	100.000	6837	2807	1.124	--
总计		46327	100.000	6837			

图42 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



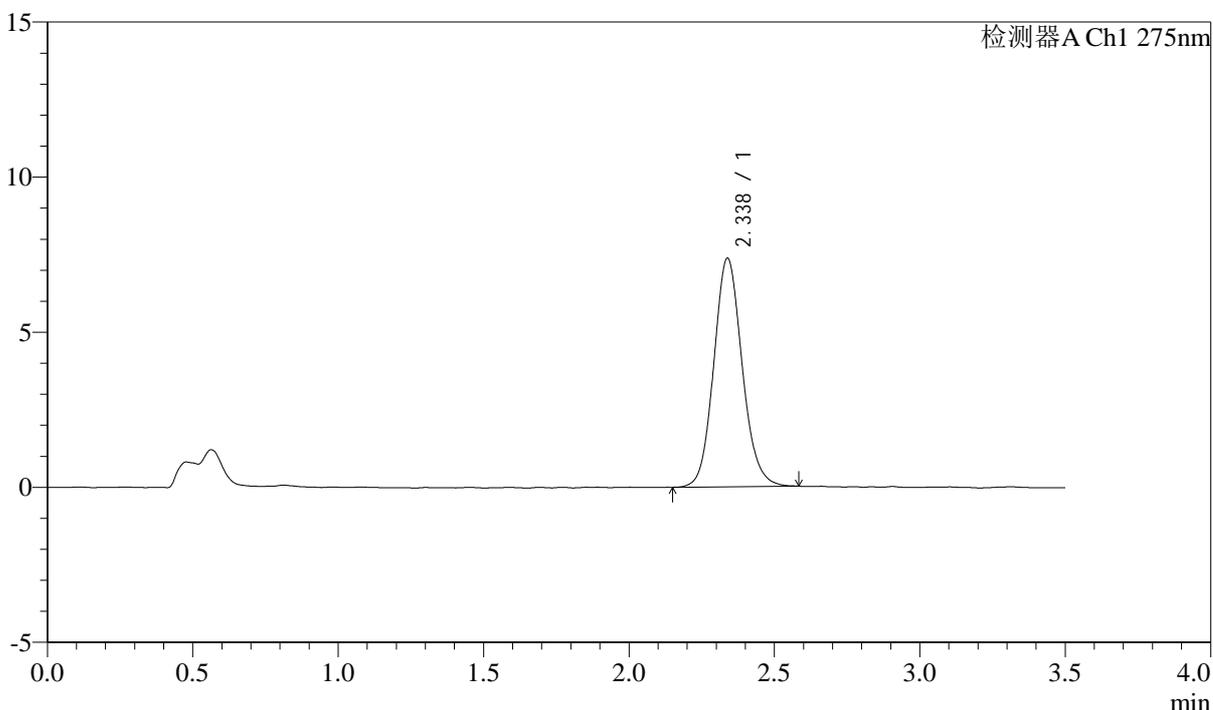
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2669-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:16:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:19:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	50073	100.000	7373	2809	1.114	--
总计		50073	100.000	7373			

图43 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



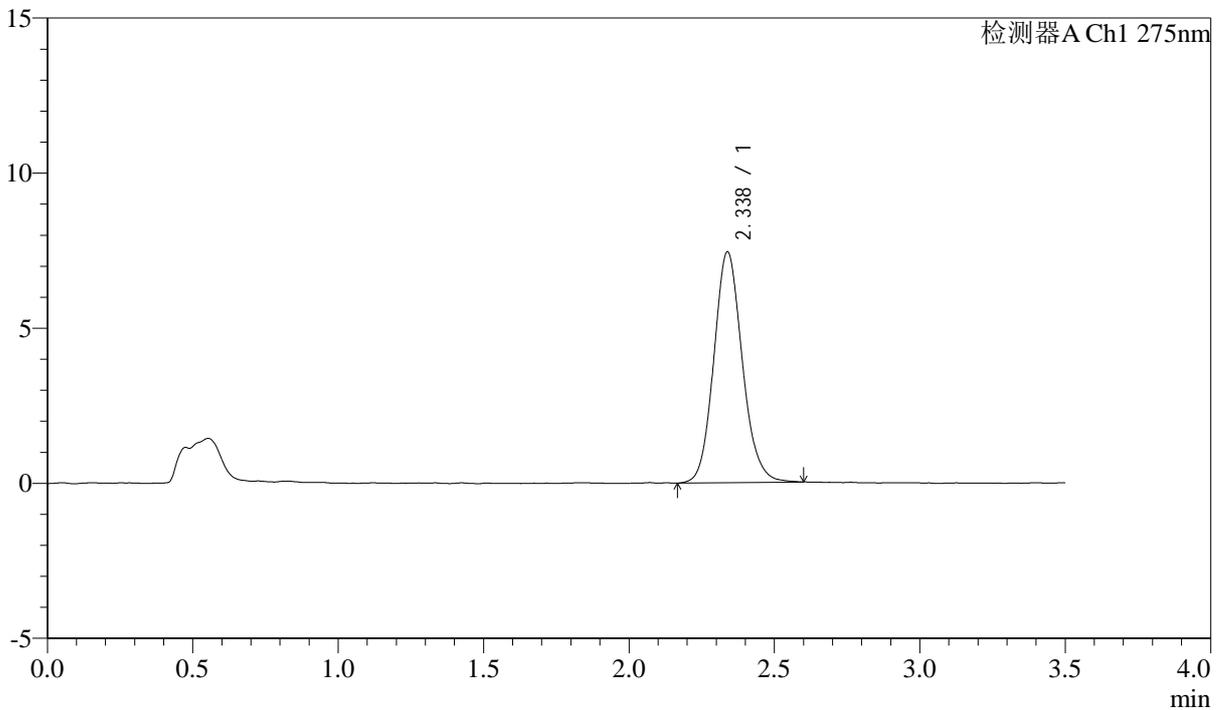
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2670-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:20:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	50678	100.000	7446	2790	1.122	--
总计		50678	100.000	7446			

图44 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1



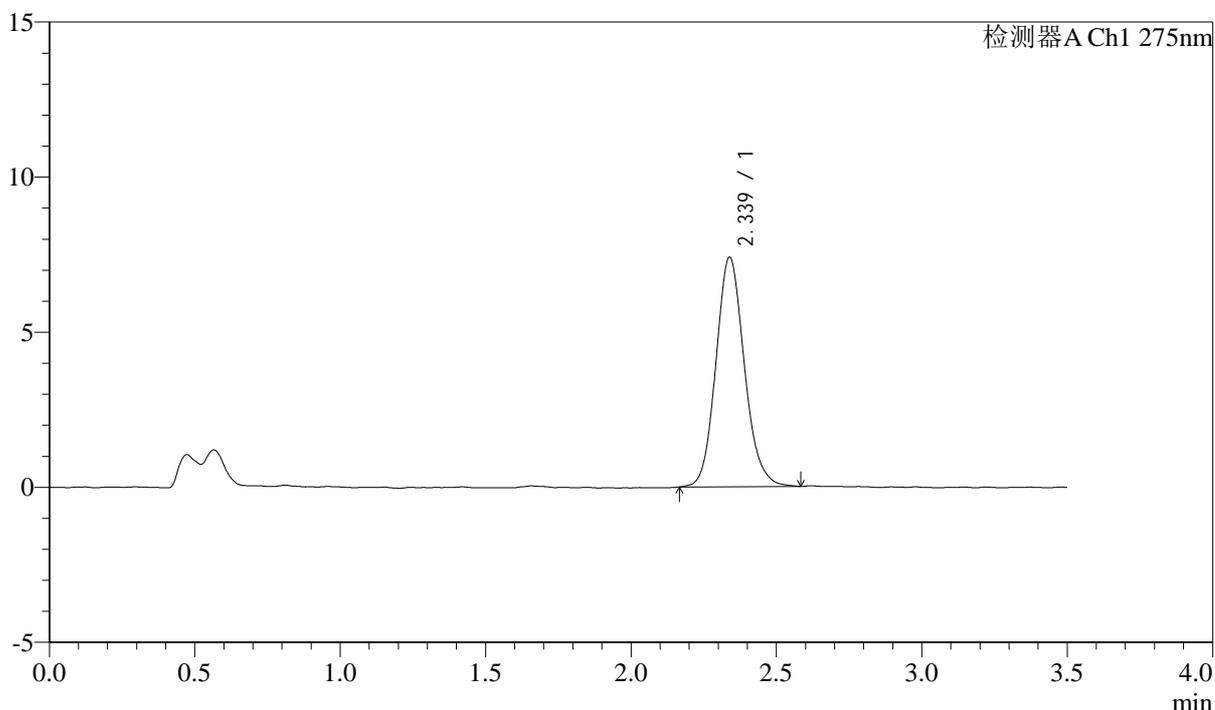
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2671-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:24:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	50394	100.000	7404	2790	1.129	--
总计		50394	100.000	7404			

图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1



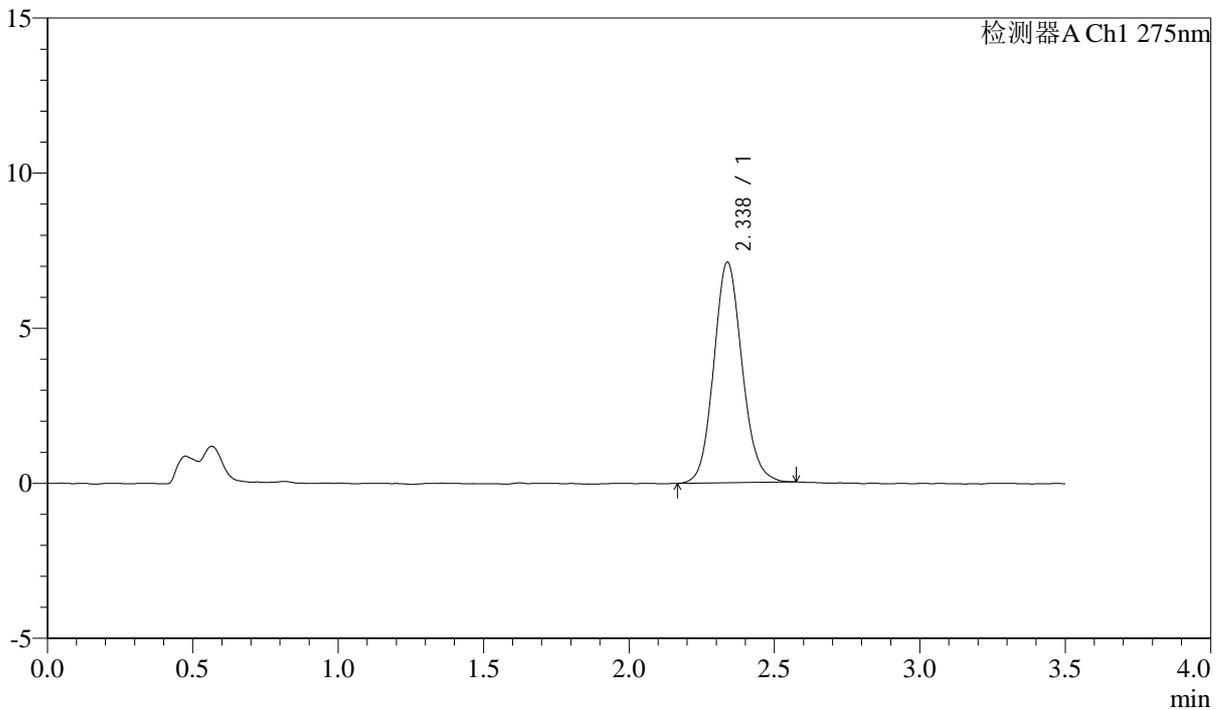
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2672-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:28:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	48260	100.000	7114	2801	1.109	--
总计		48260	100.000	7114			

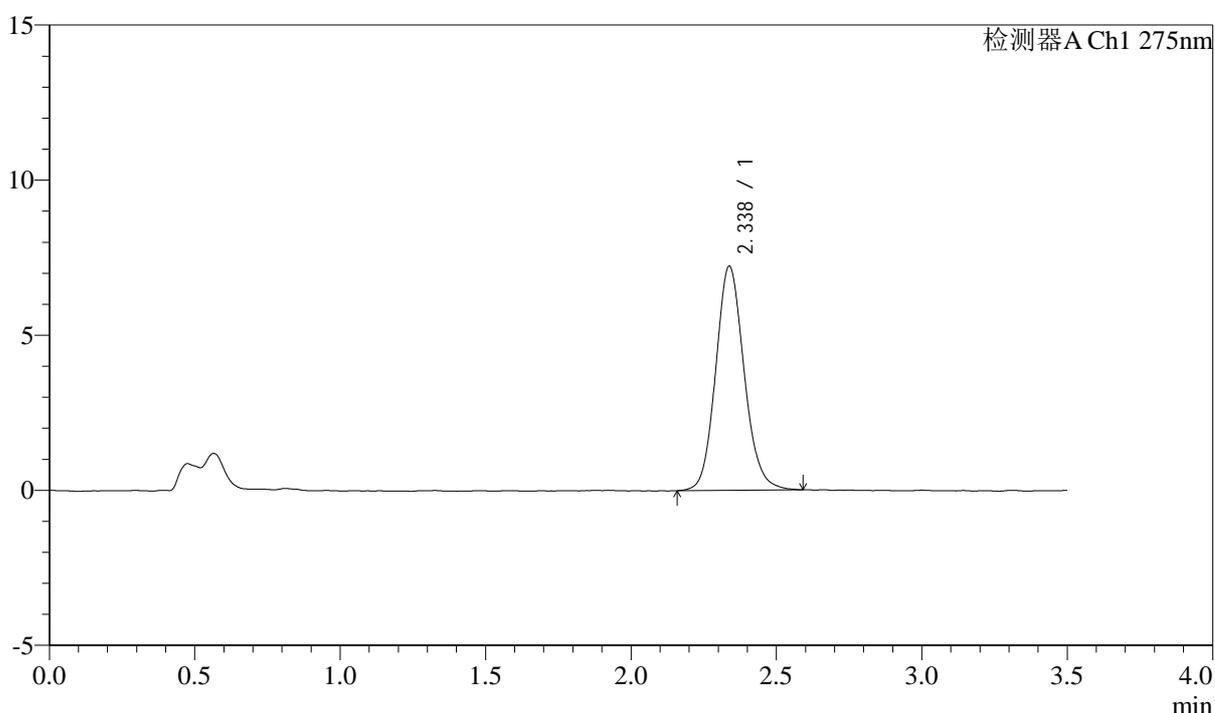
图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2673-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:32:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	49269	100.000	7232	2796	1.122	--
总计		49269	100.000	7232			

图47 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



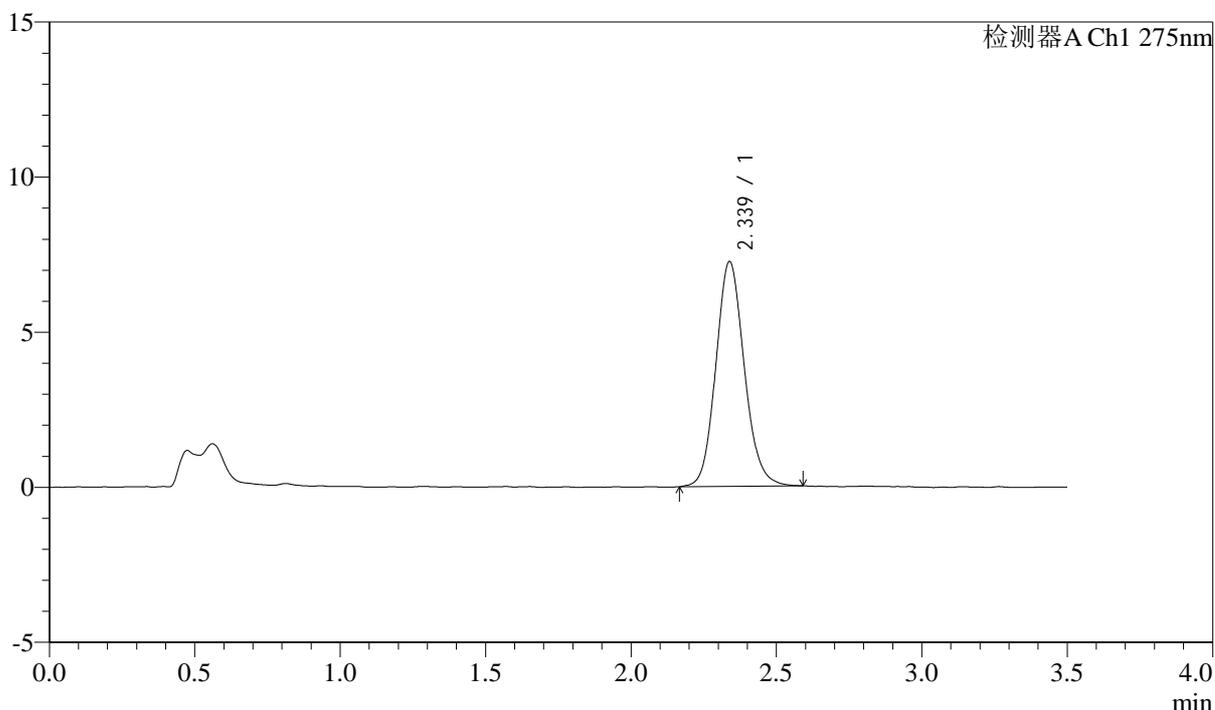
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2674-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:36:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	49332	100.000	7250	2785	1.120	--
总计		49332	100.000	7250			

图48 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



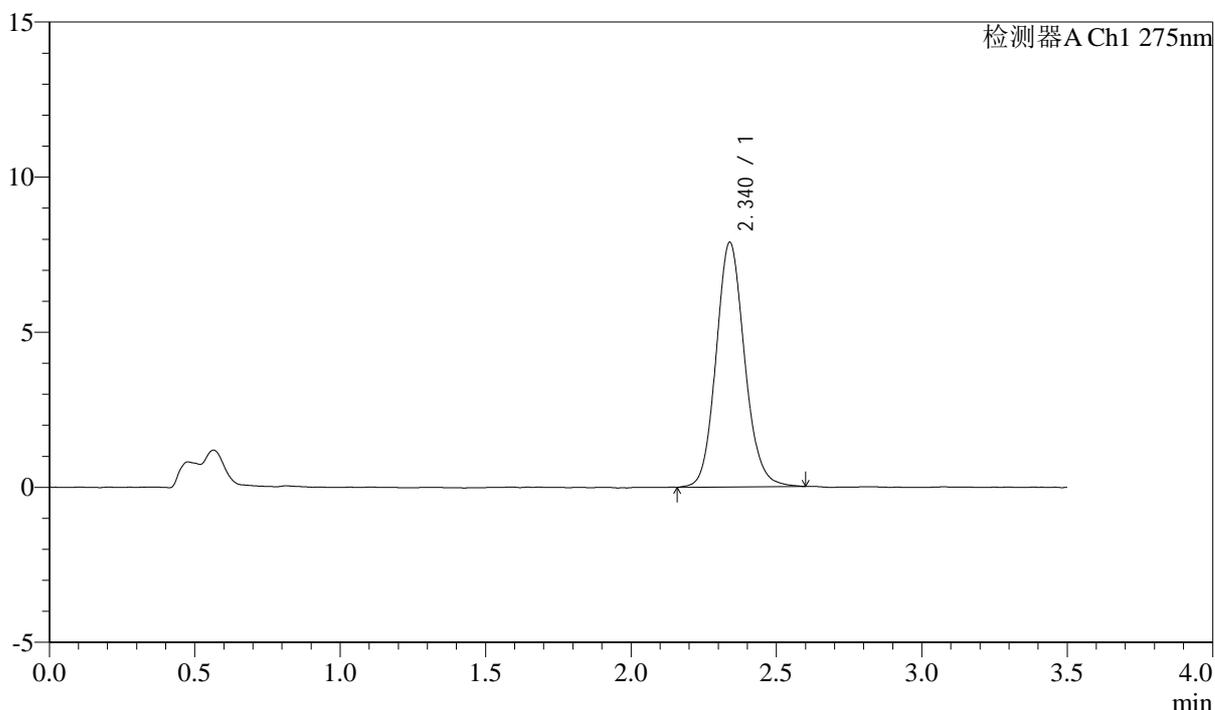
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2675-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:39:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	53892	100.000	7888	2795	1.119	--
总计		53892	100.000	7888			

图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-90min-片1-供试品溶液-1



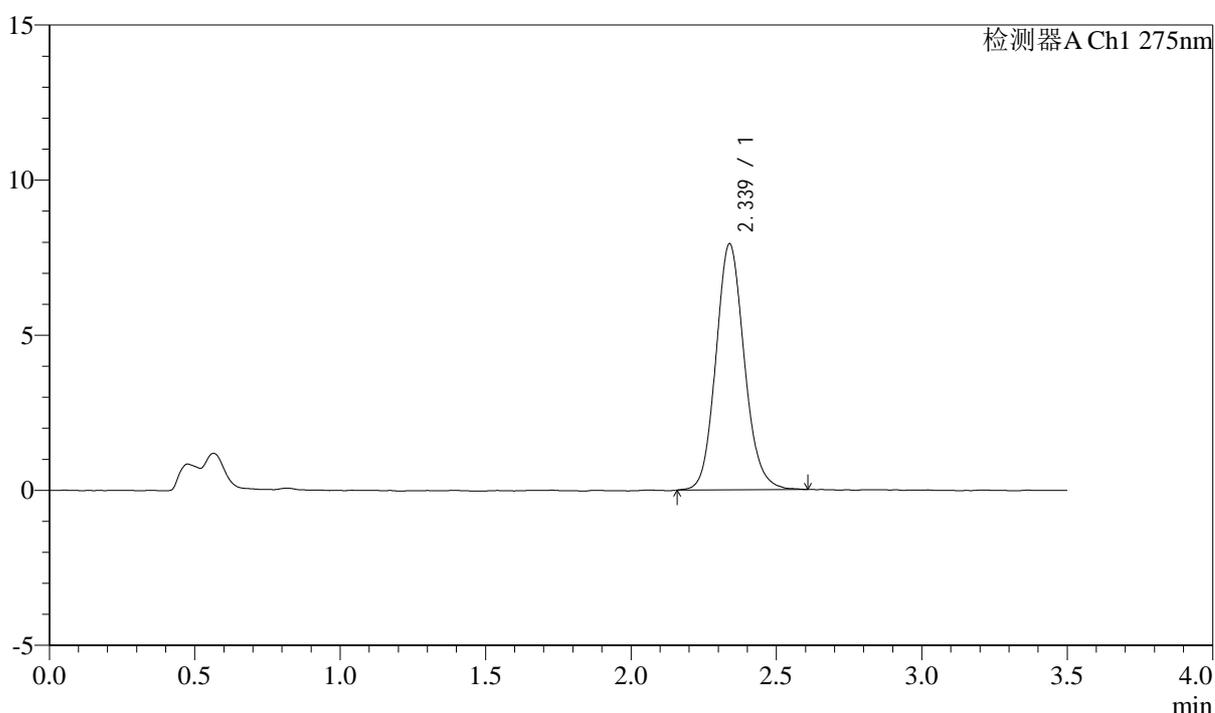
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2676-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:43:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	53994	100.000	7935	2801	1.121	--
总计		53994	100.000	7935			

图50 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-90min-片2-供试品溶液-1



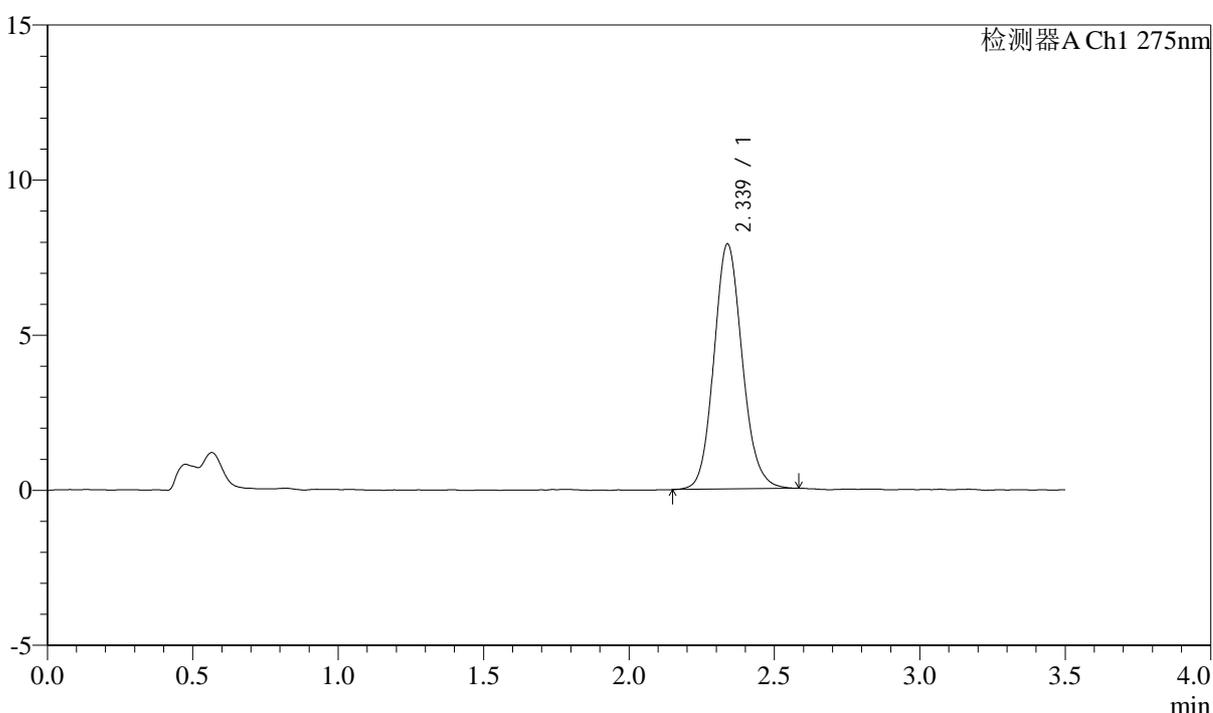
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2677-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:47:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:20:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	53635	100.000	7905	2805	1.118	--
总计		53635	100.000	7905			

图51 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-90min-片3-供试品溶液-1



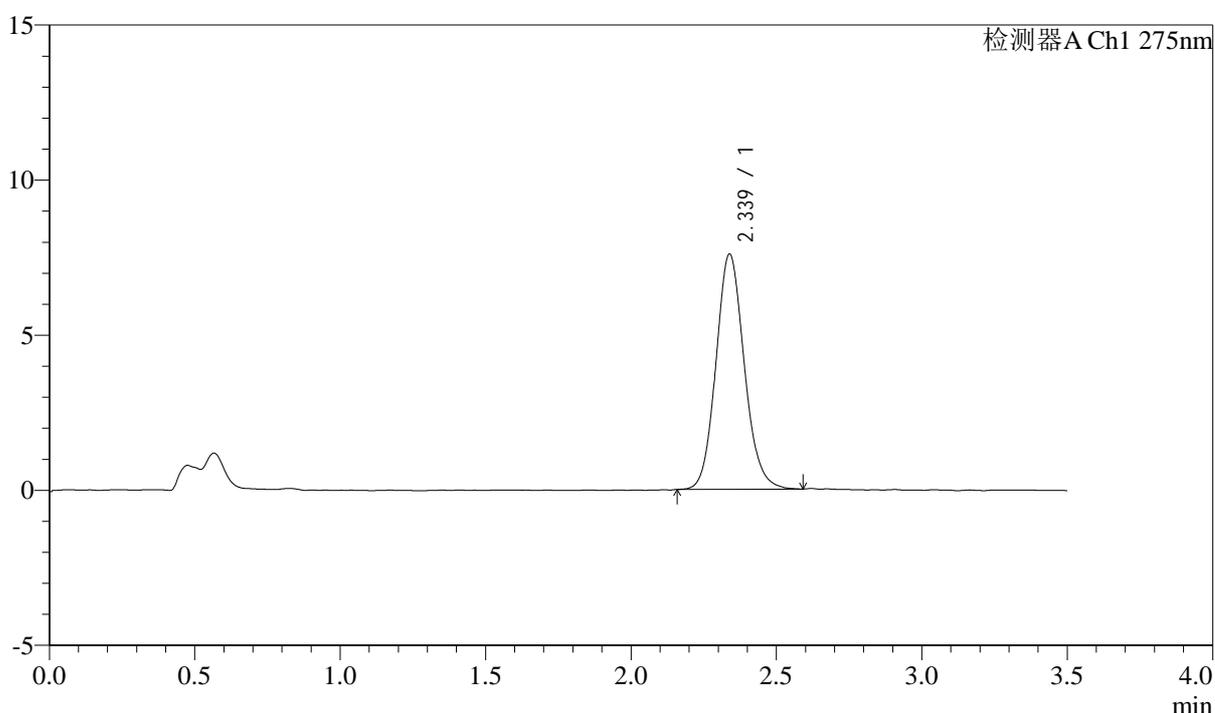
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2678-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:51:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	51447	100.000	7590	2817	1.119	--
总计		51447	100.000	7590			

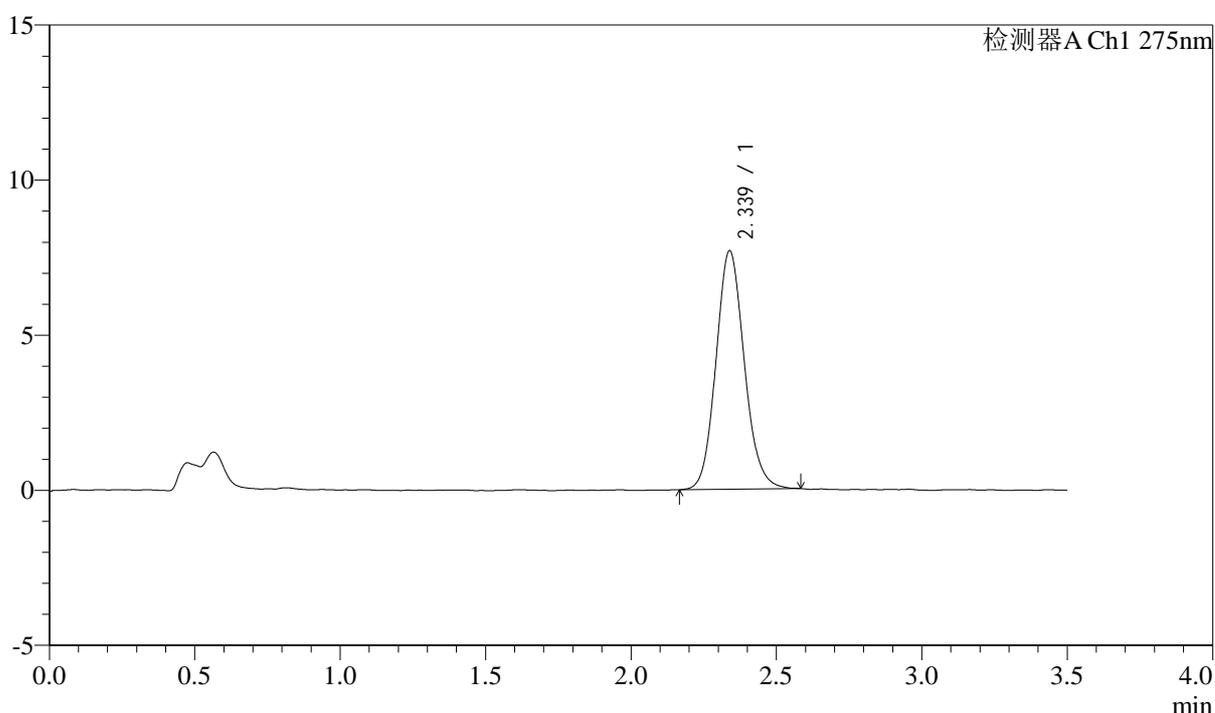
图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-90min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2679-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:55:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	52179	100.000	7696	2797	1.116	--
总计		52179	100.000	7696			

图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-90min-片5-供试品溶液-1



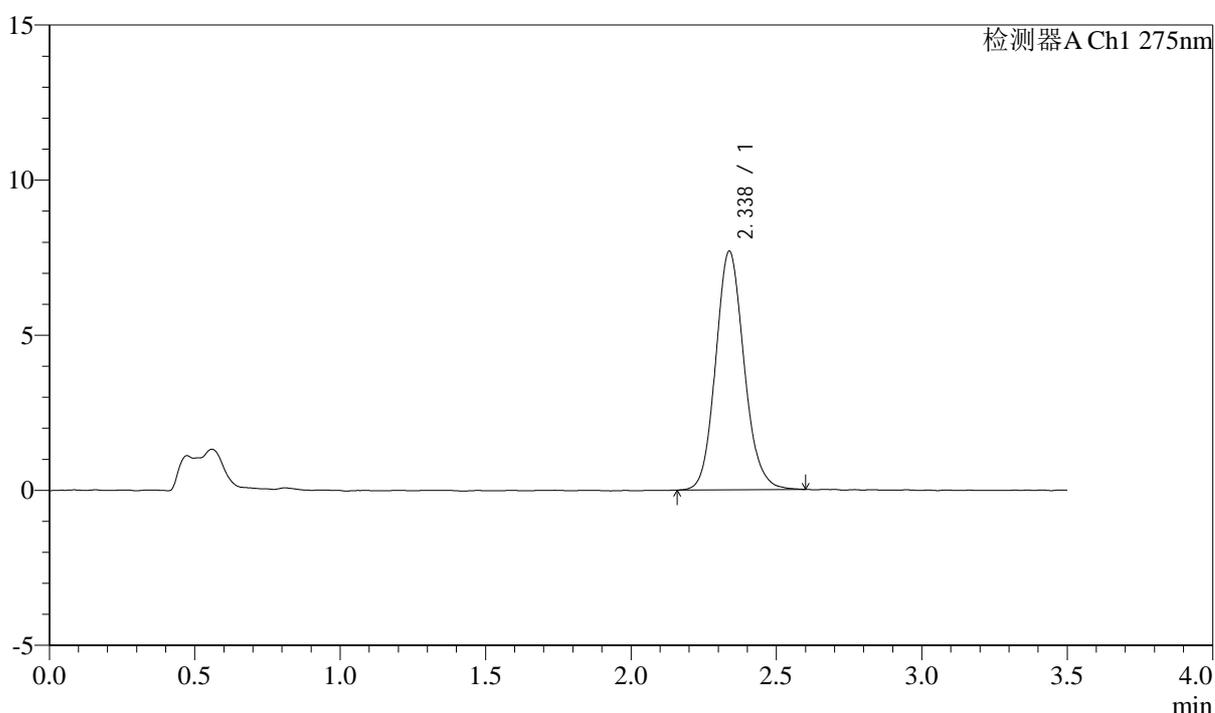
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2680-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:59:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	52353	100.000	7697	2795	1.124	--
总计		52353	100.000	7697			

图54 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-90min-片6-供试品溶液-1



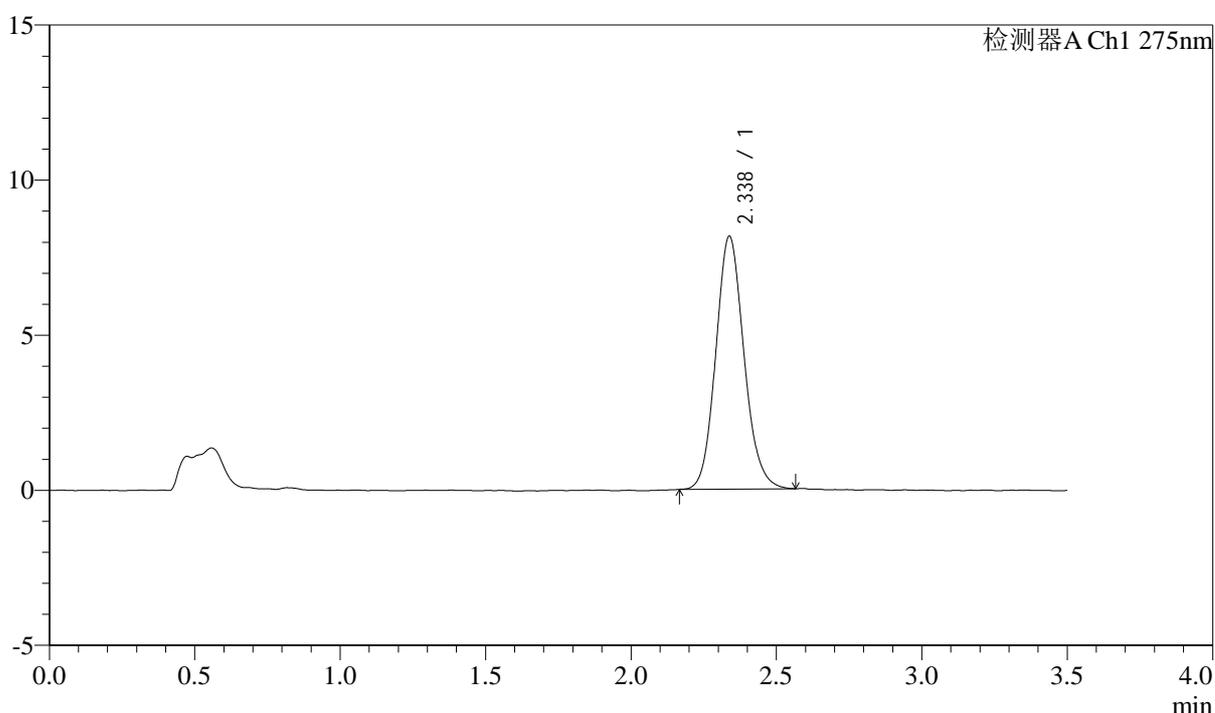
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2681-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:03:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	55070	100.000	8157	2811	1.122	--
总计		55070	100.000	8157			

图55 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-120min-片1-供试品溶液-1



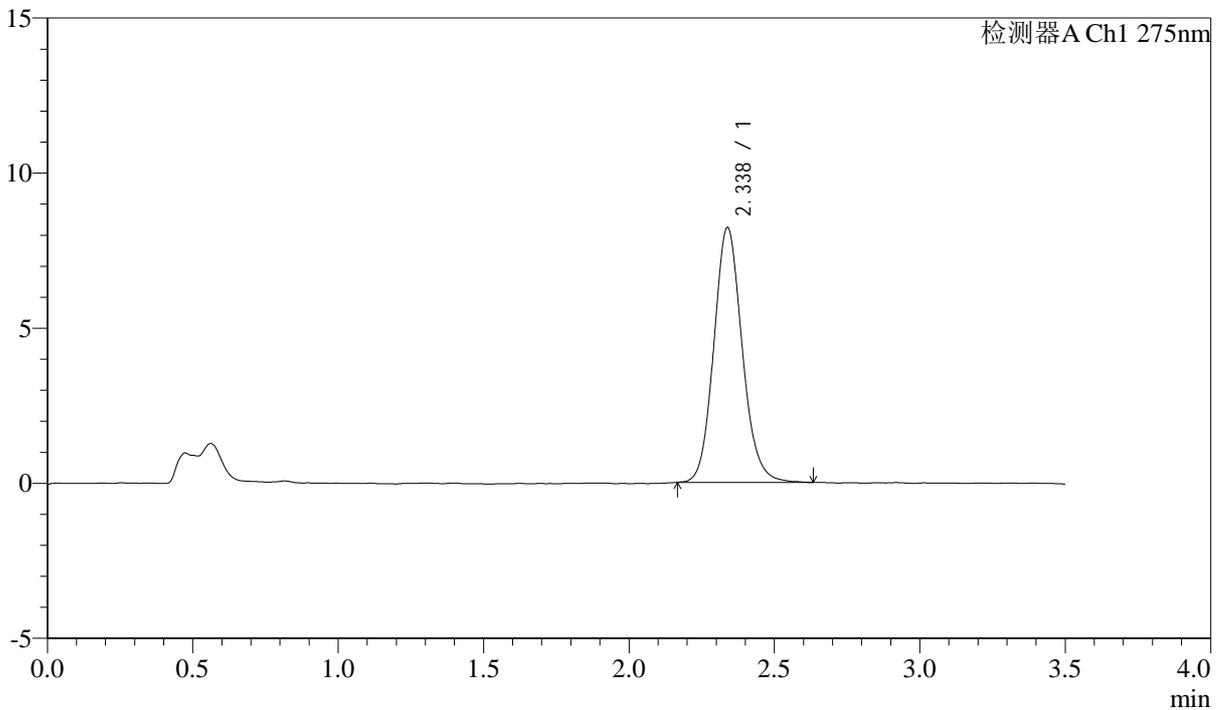
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2682-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:07:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	55838	100.000	8222	2799	1.121	--
总计		55838	100.000	8222			

图56 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-120min-片2-供试品溶液-1



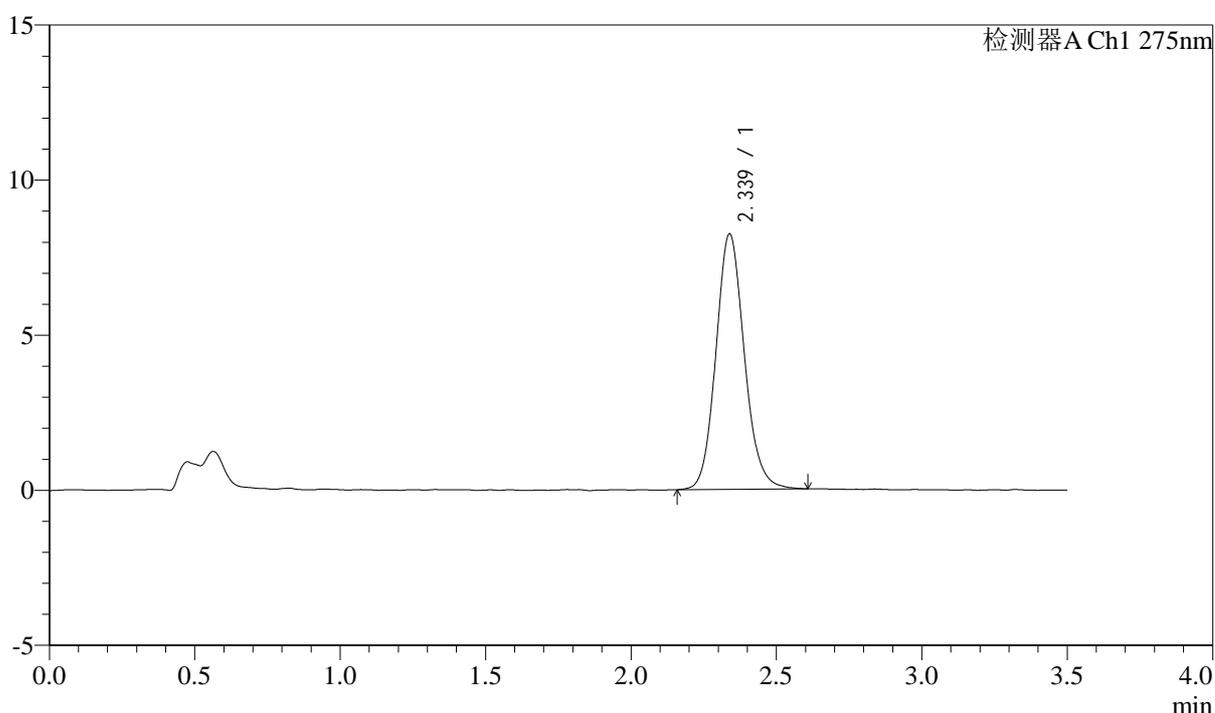
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2683-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:11:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	56128	100.000	8243	2808	1.120	--
总计		56128	100.000	8243			

图57 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-120min-片3-供试品溶液-1



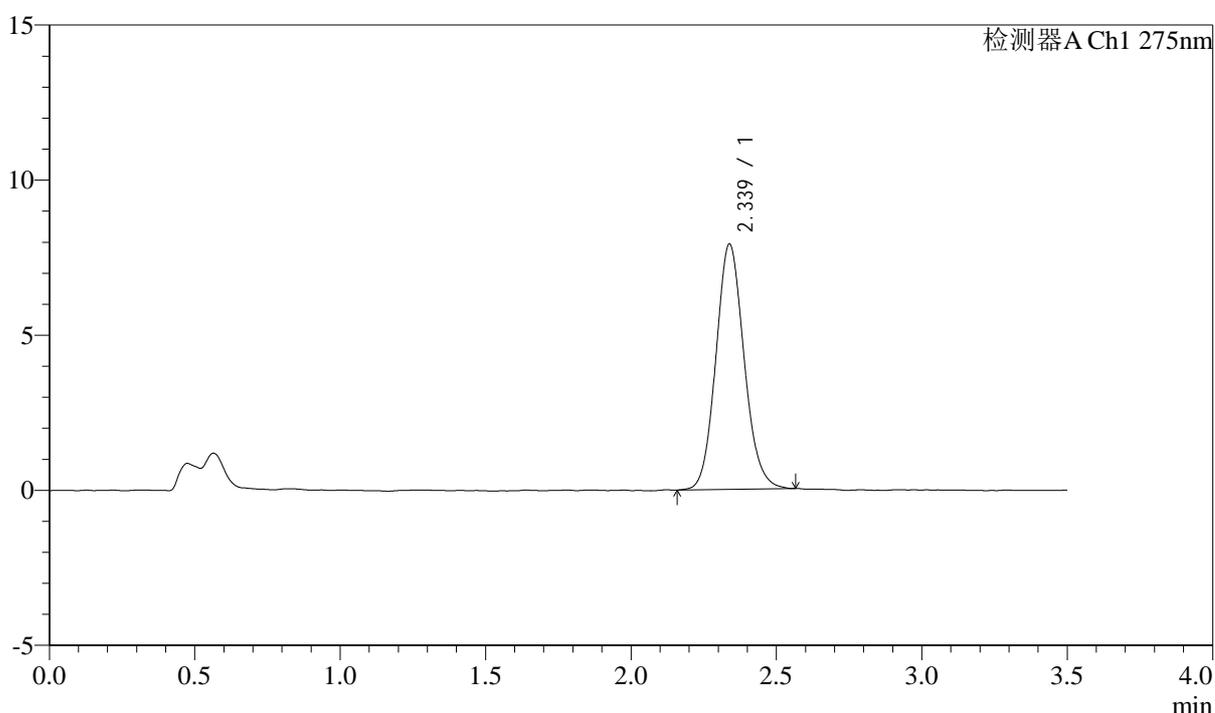
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2684-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:15:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	53431	100.000	7916	2802	1.112	--
总计		53431	100.000	7916			

图58 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-120min-片4-供试品溶液-1



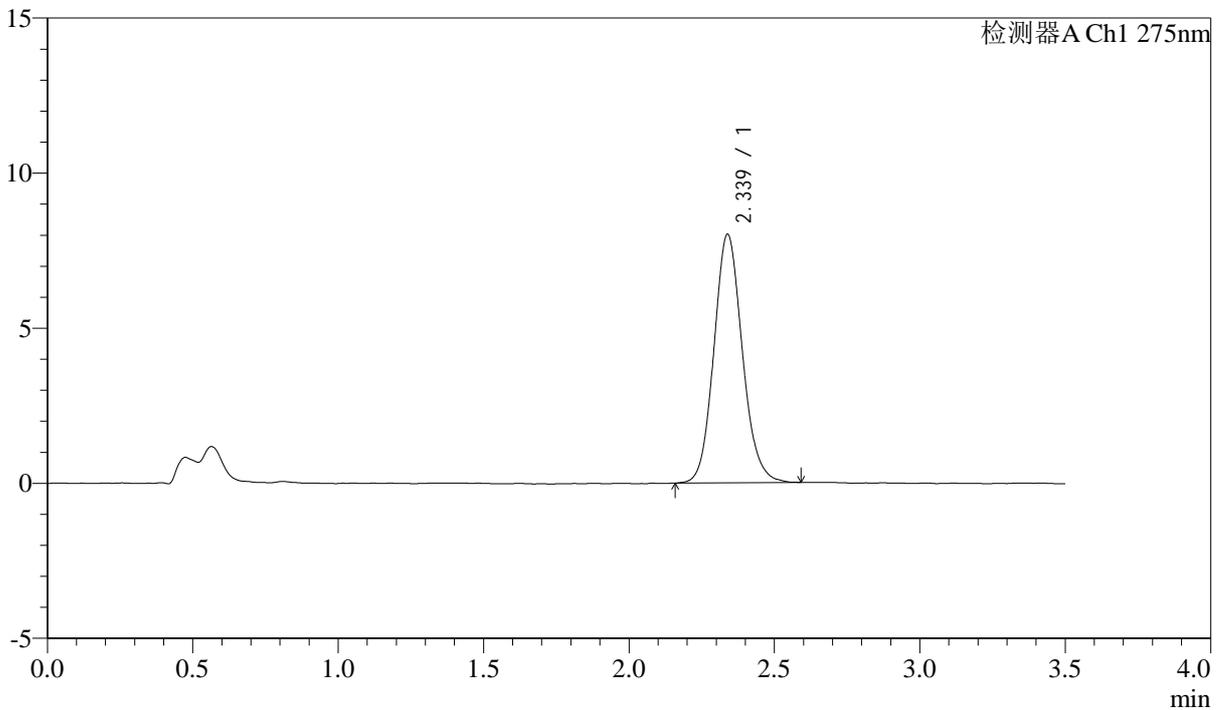
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2685-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:18:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:21:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	54524	100.000	8014	2790	1.117	--
总计		54524	100.000	8014			

图59 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-120min-片5-供试品溶液-1



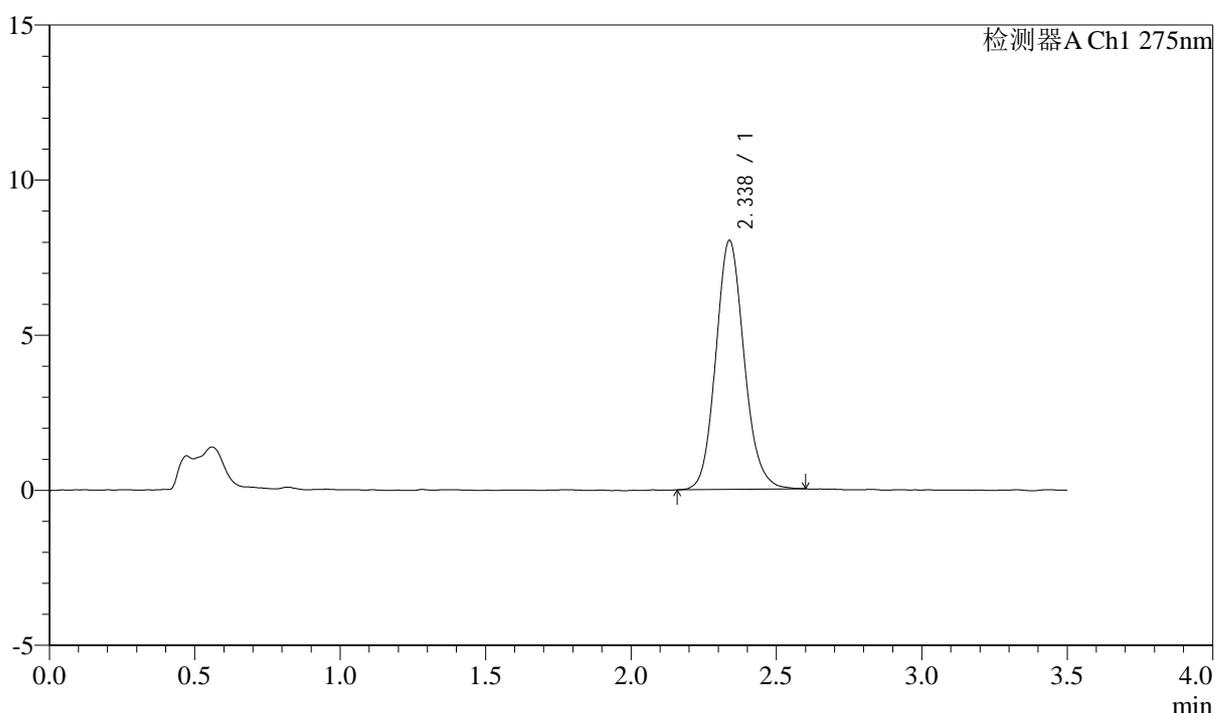
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2686-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:22:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	54466	100.000	8030	2818	1.122	--
总计		54466	100.000	8030			

图60 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-120min-片6-供试品溶液-1



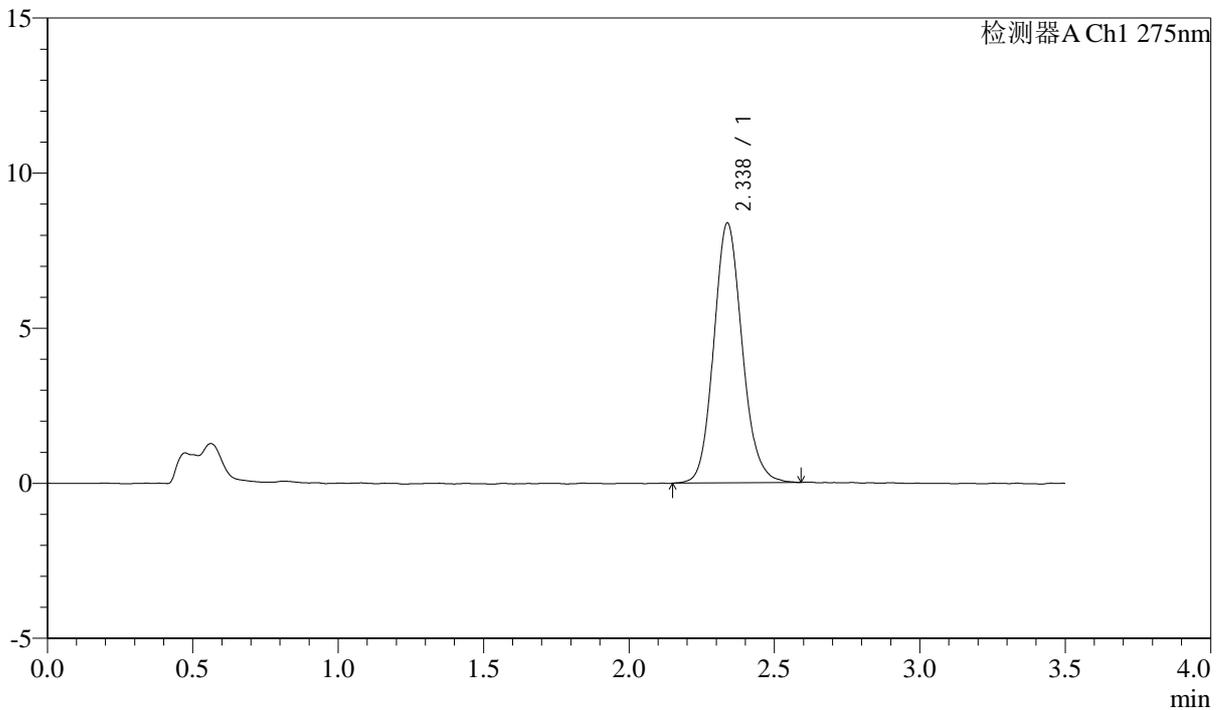
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2687-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:26:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	57025	100.000	8382	2794	1.126	--
总计		57025	100.000	8382			

图61 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



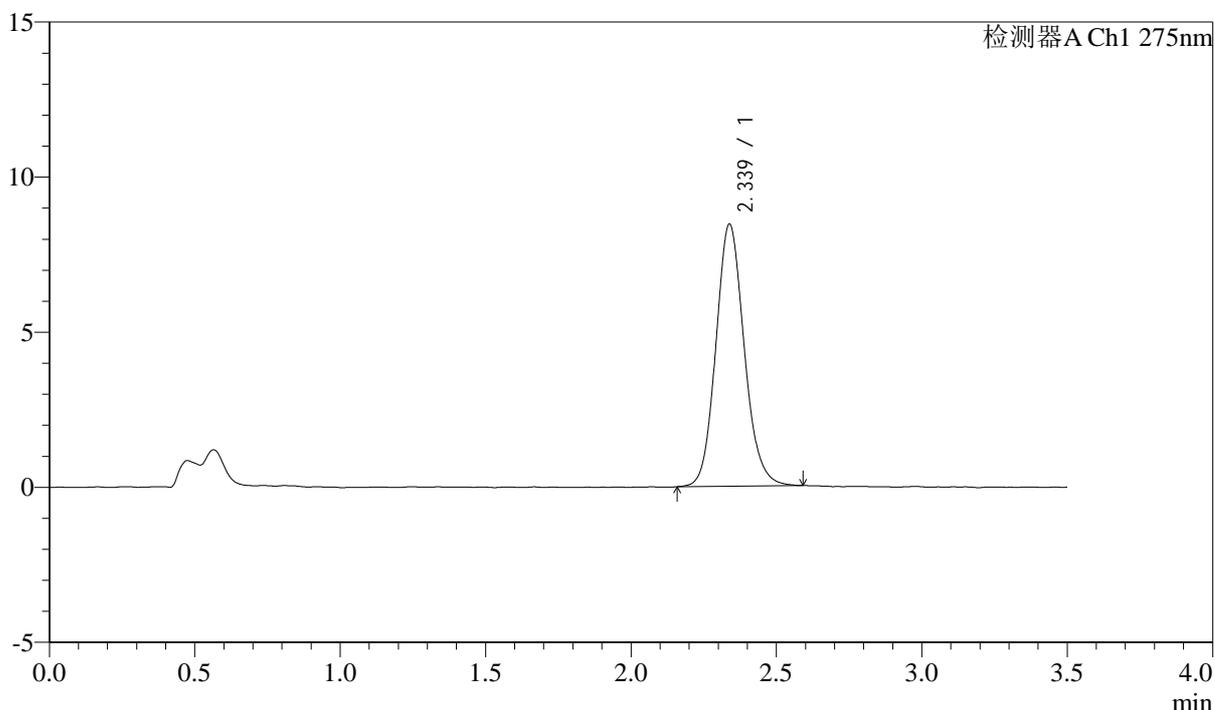
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2688-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:30:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	57338	100.000	8457	2815	1.123	--
总计		57338	100.000	8457			

图62 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1



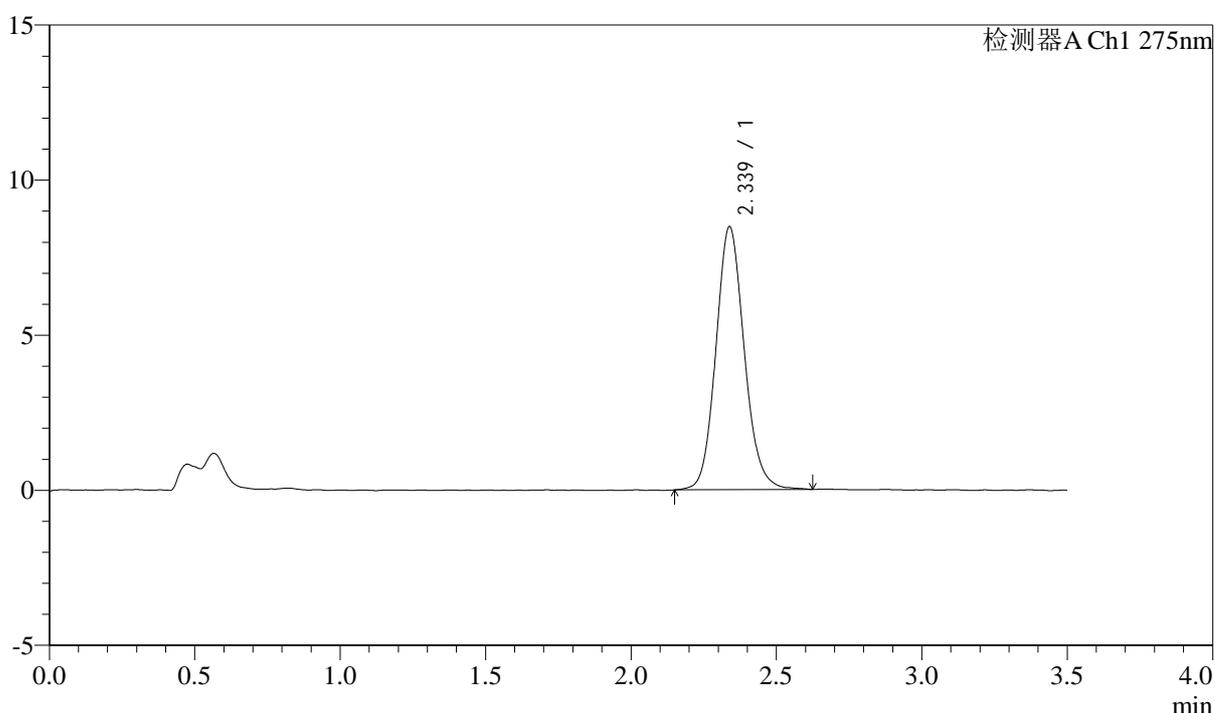
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2689-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:34:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	57703	100.000	8483	2808	1.117	--
总计		57703	100.000	8483			

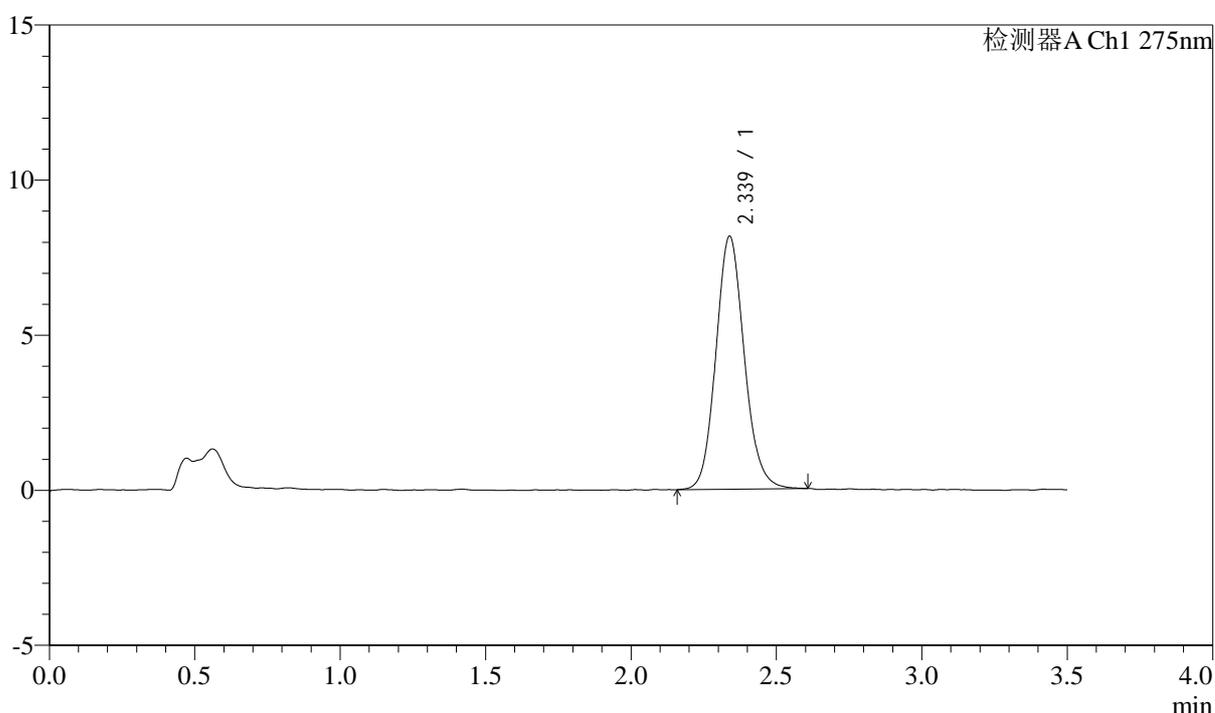
图63 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-106/11-2690-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:38:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	55468	100.000	8160	2816	1.119	--
总计		55468	100.000	8160			

图64 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



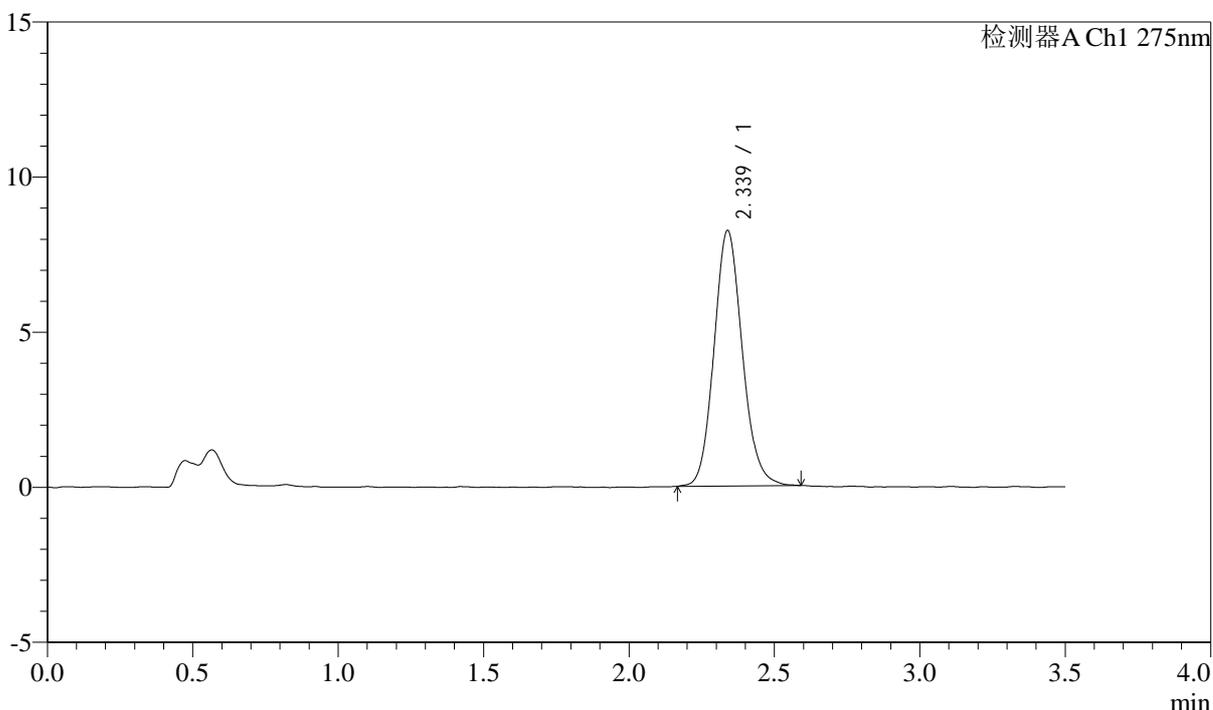
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2691-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:42:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	55764	100.000	8242	2813	1.125	--
总计		55764	100.000	8242			

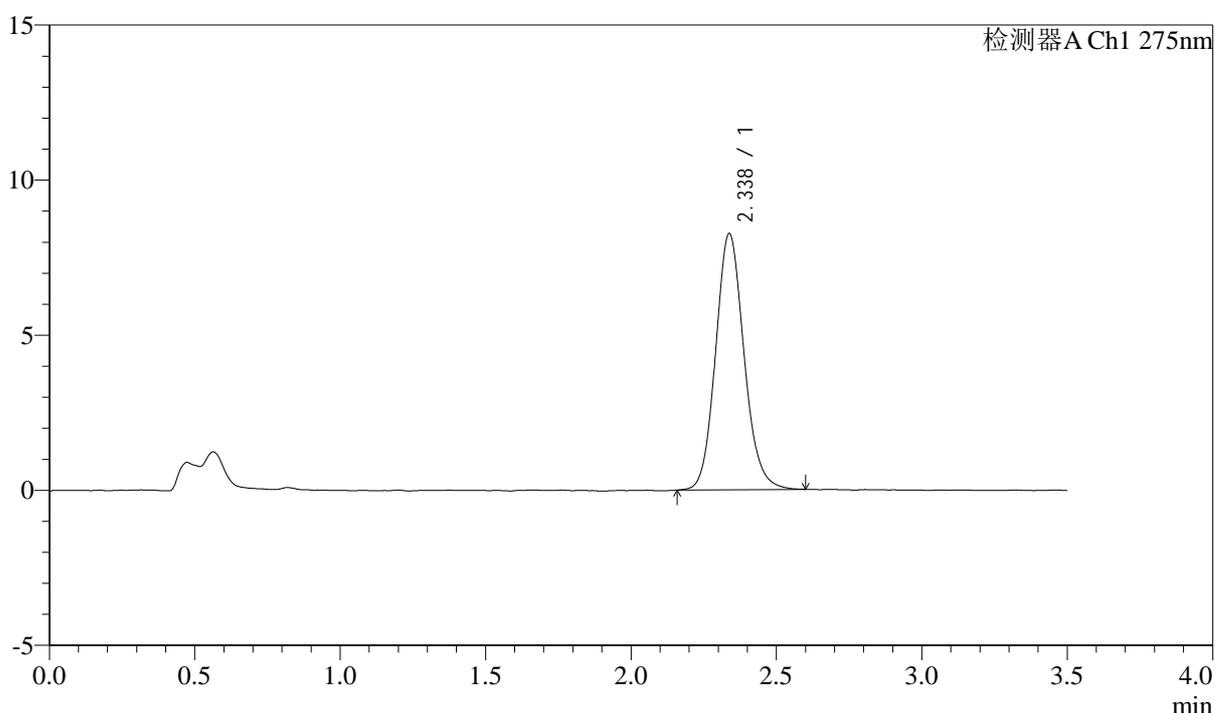
图65 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-106/11-2692-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:46:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	56221	100.000	8264	2801	1.120	--
总计		56221	100.000	8264			

图66 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



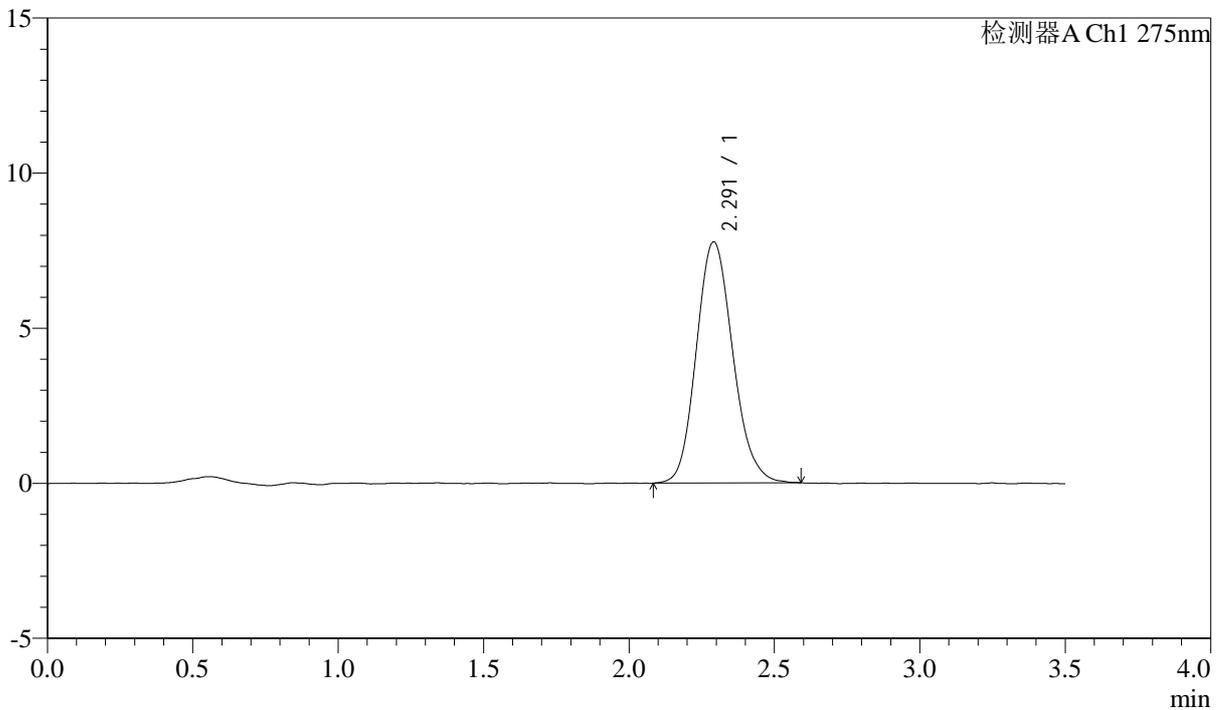
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2693-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:49:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:22:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.291	67926	100.000	7769	1621	1.145	--
总计		67926	100.000	7769			

图67 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



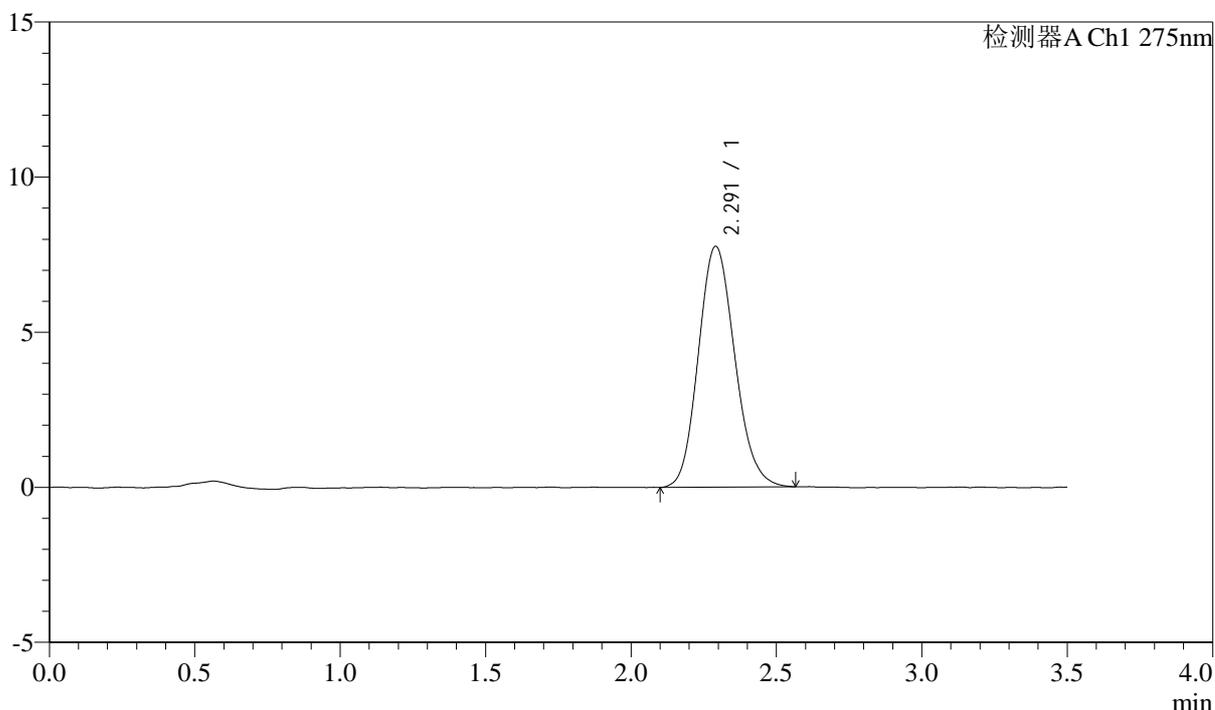
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2694-2 - zzp-2025072521p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:53:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:23:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.291	67618	100.000	7758	1603	1.140	--
总计		67618	100.000	7758			

图68 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072521批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



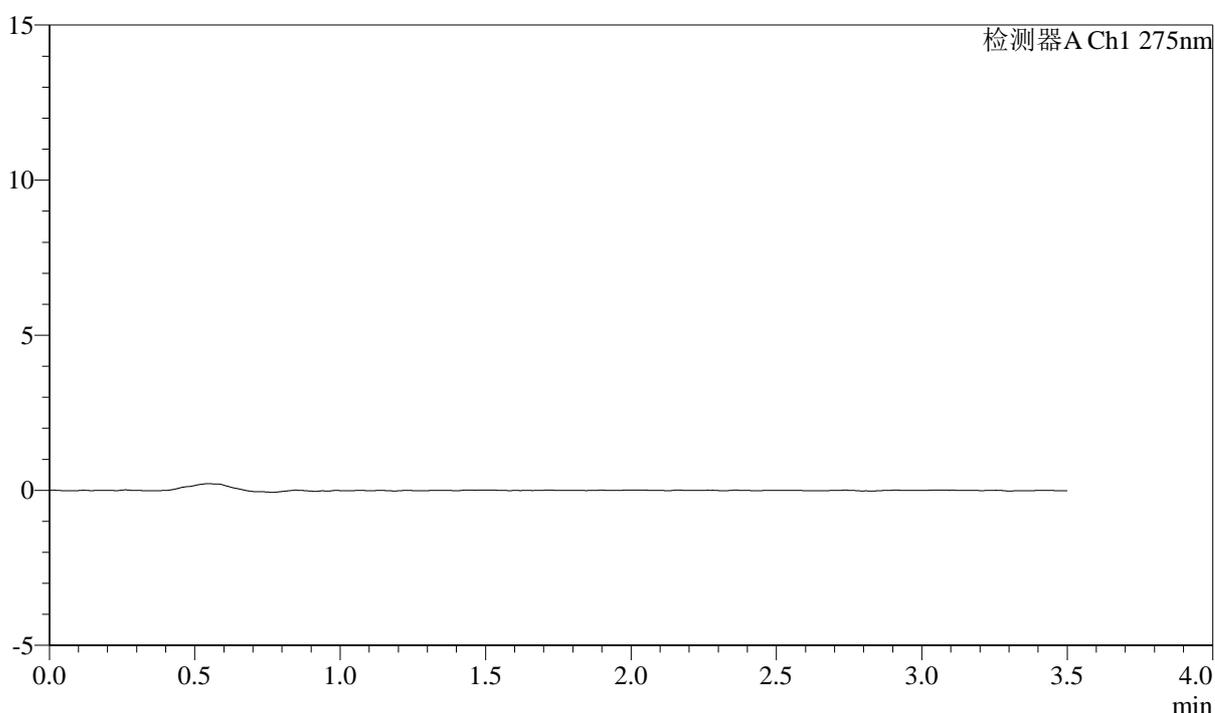
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2715-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:20:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:23:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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69 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



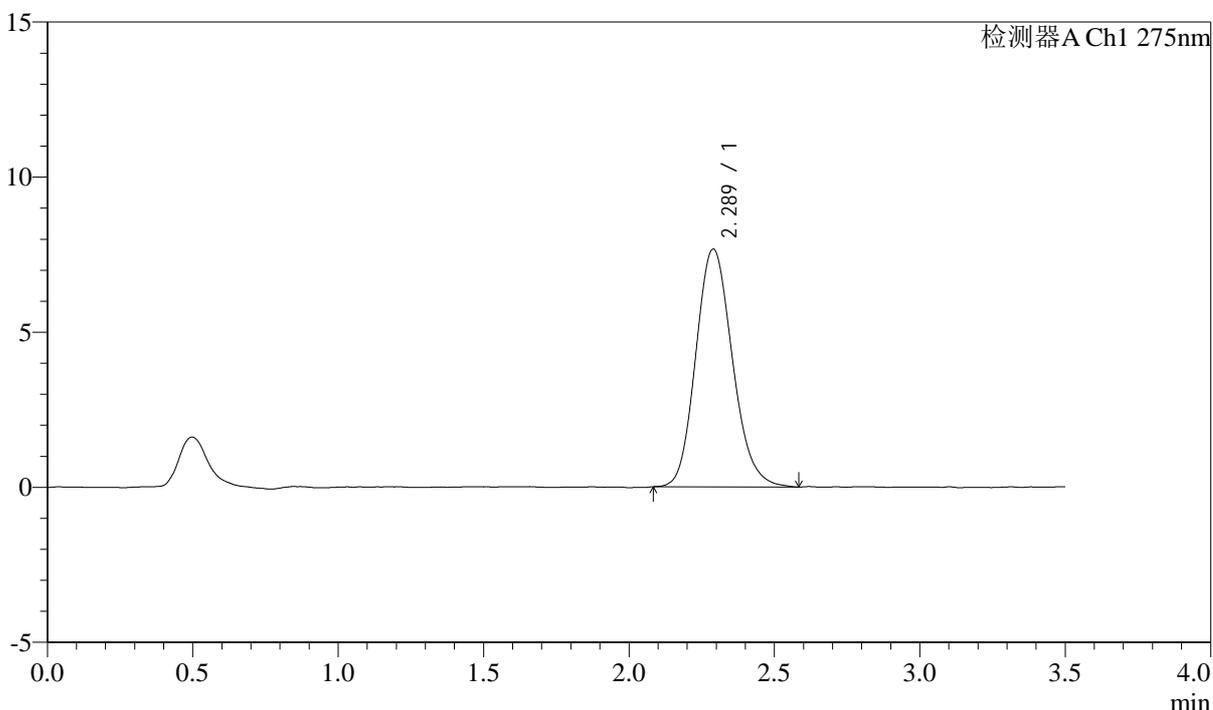
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2716-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:24:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:23:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	67231	100.000	7668	1597	1.150	--
总计		67231	100.000	7668			

图70 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



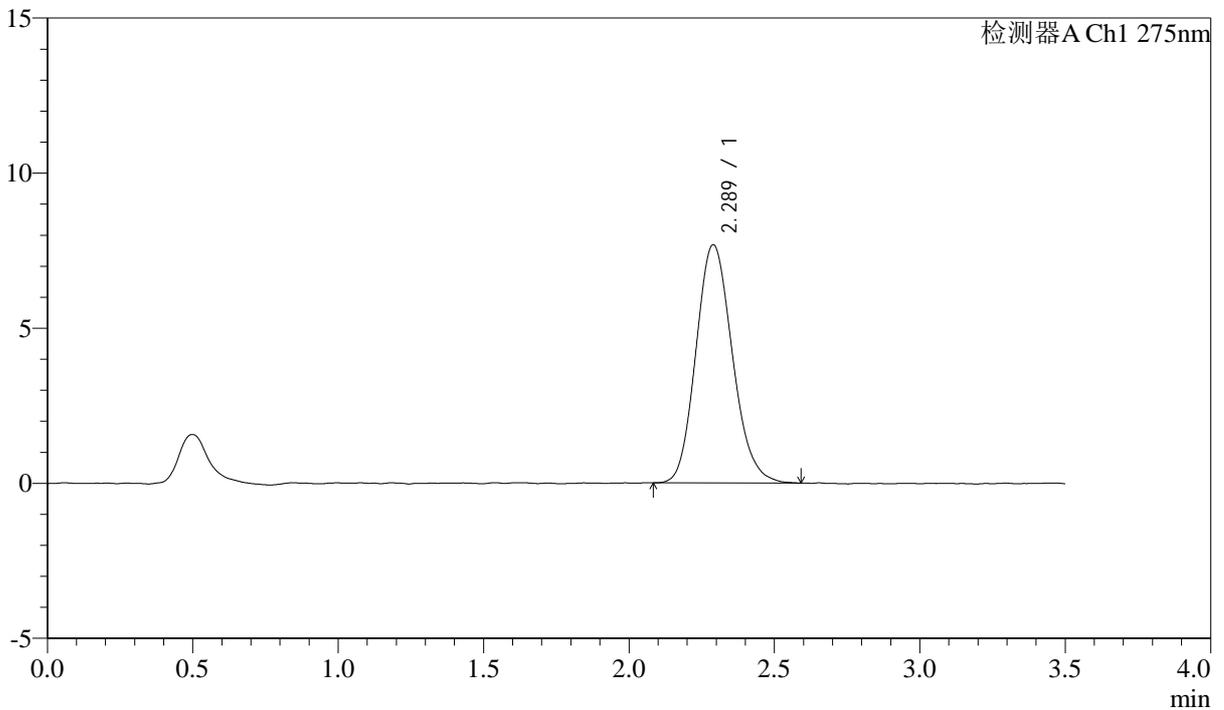
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2717-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:28:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:23:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	67001	100.000	7682	1605	1.146	--
总计		67001	100.000	7682			

图71 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



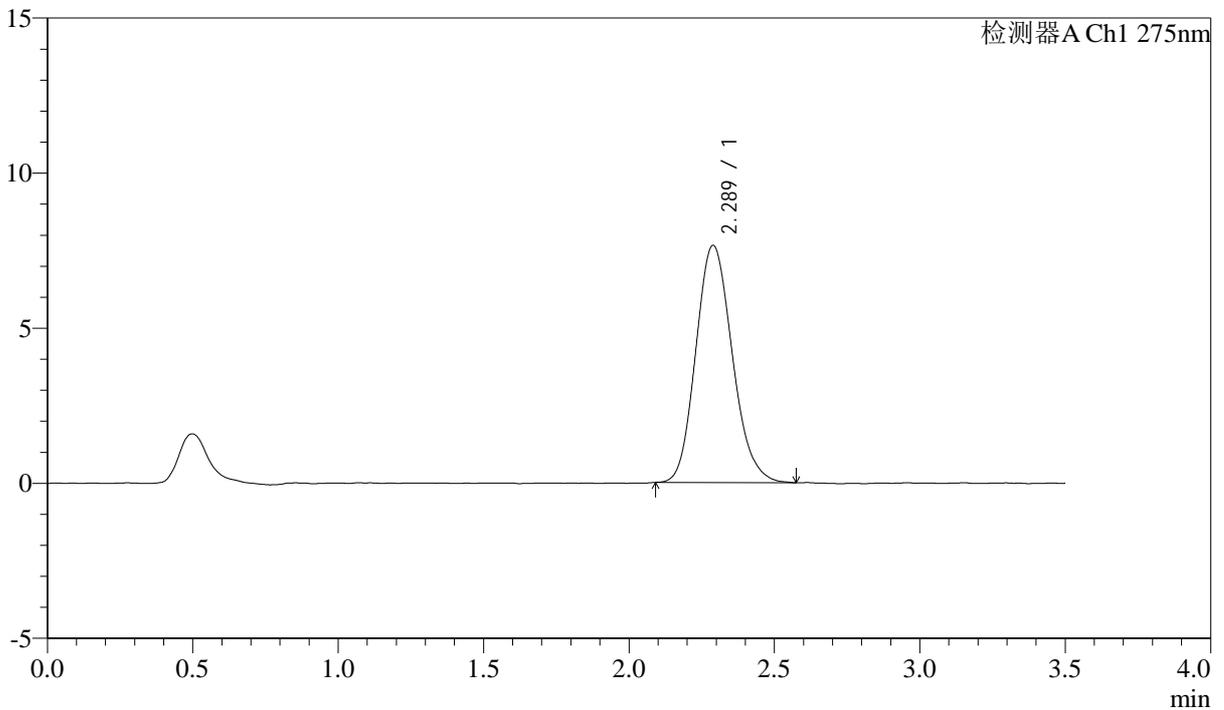
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2718-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:32:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:23:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	66693	100.000	7647	1604	1.152	--
总计		66693	100.000	7647			

图72 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



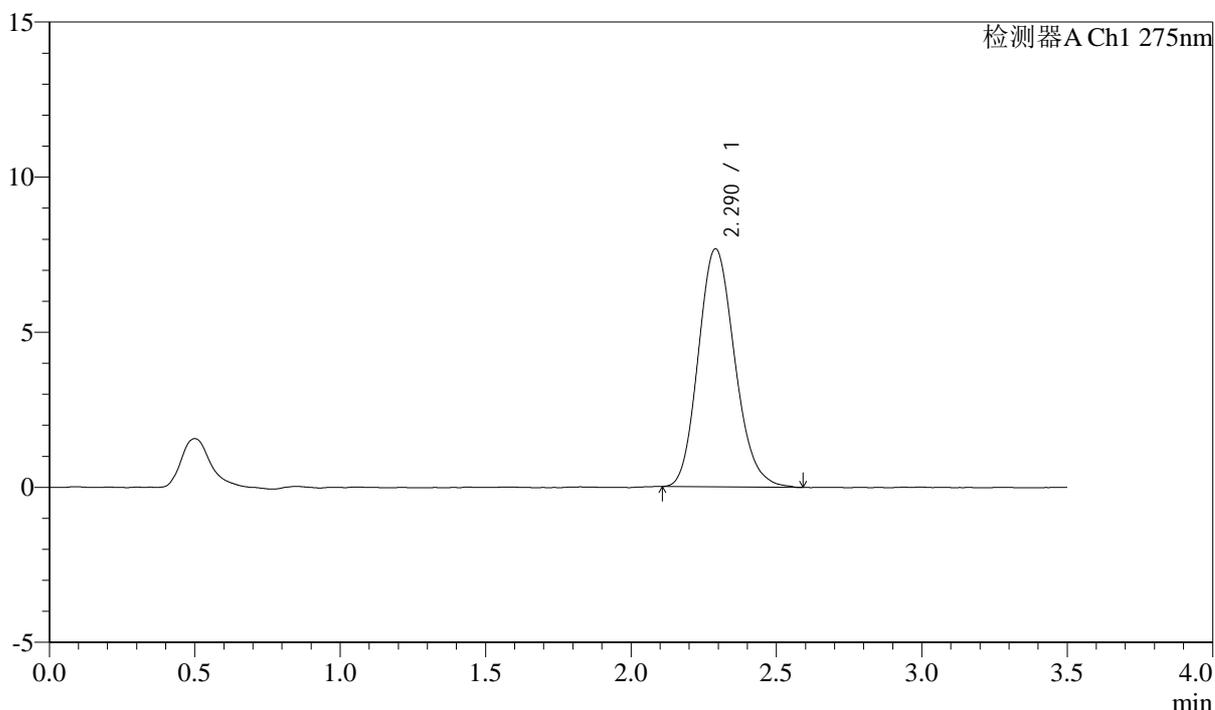
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2719-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:36:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:23:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	66863	100.000	7672	1614	1.158	--
总计		66863	100.000	7672			

图73 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



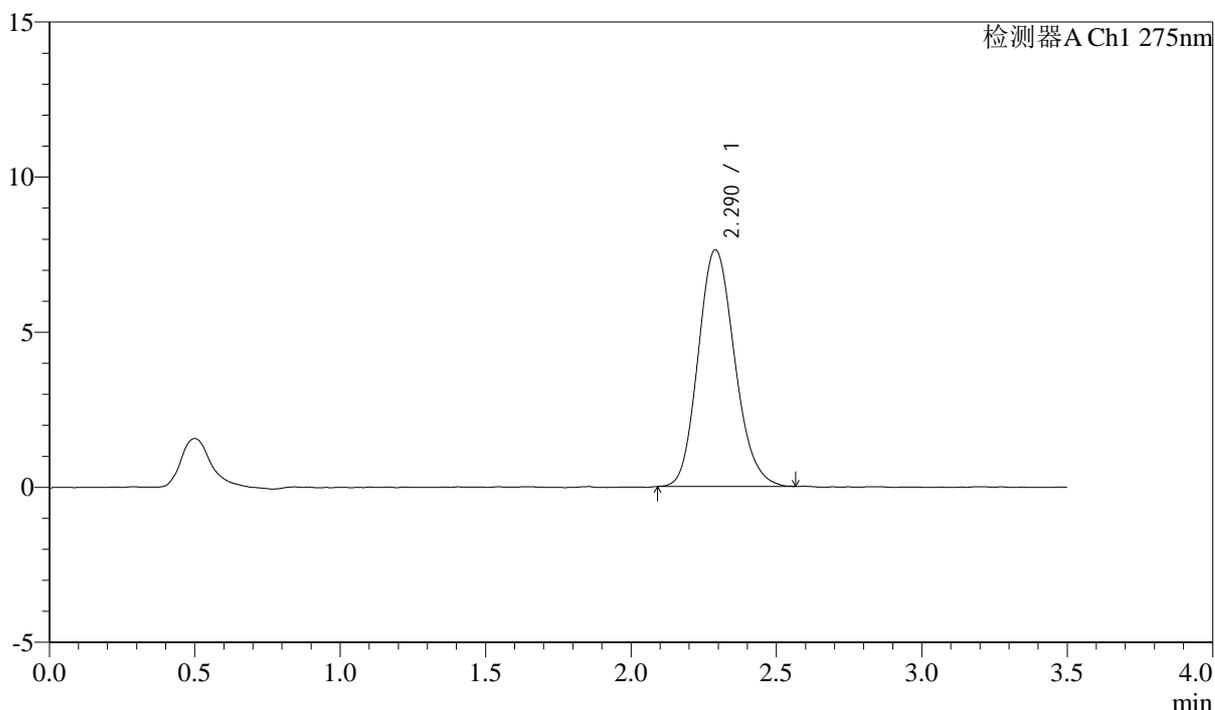
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2720-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:40:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:23:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	66572	100.000	7625	1608	1.149	--
总计		66572	100.000	7625			

图74 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



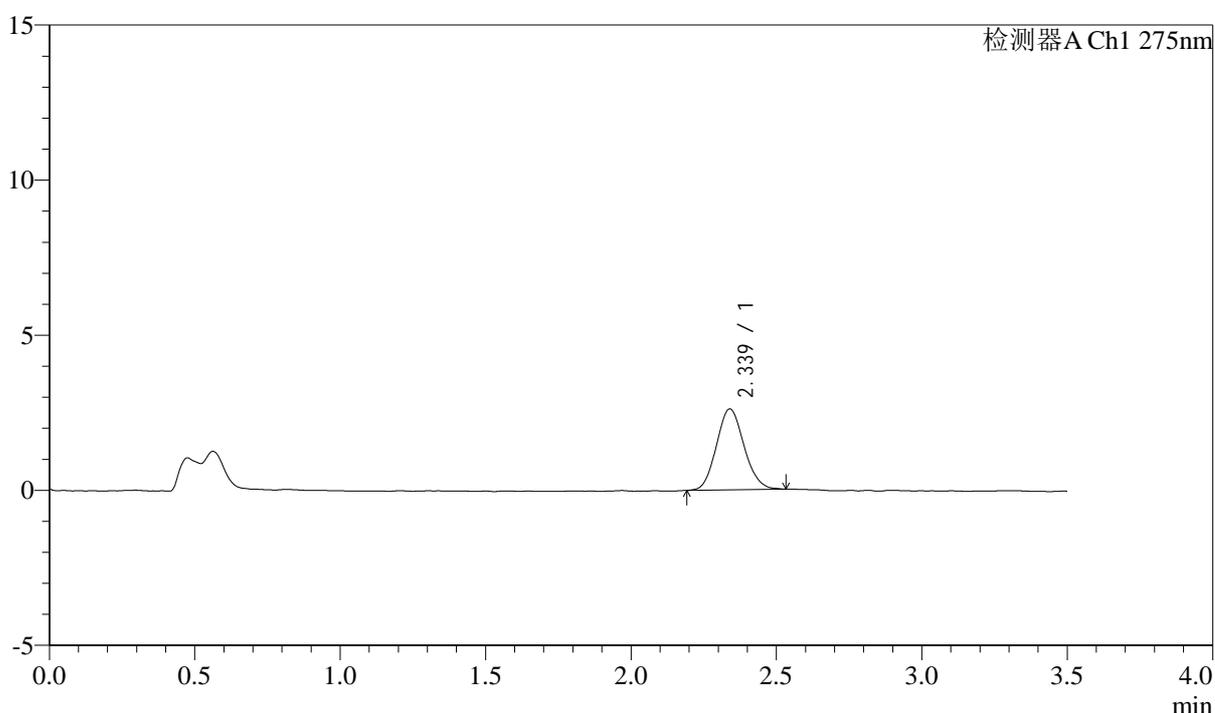
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2721-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:44:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	17283	100.000	2612	2871	1.107	--
总计		17283	100.000	2612			

图75 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



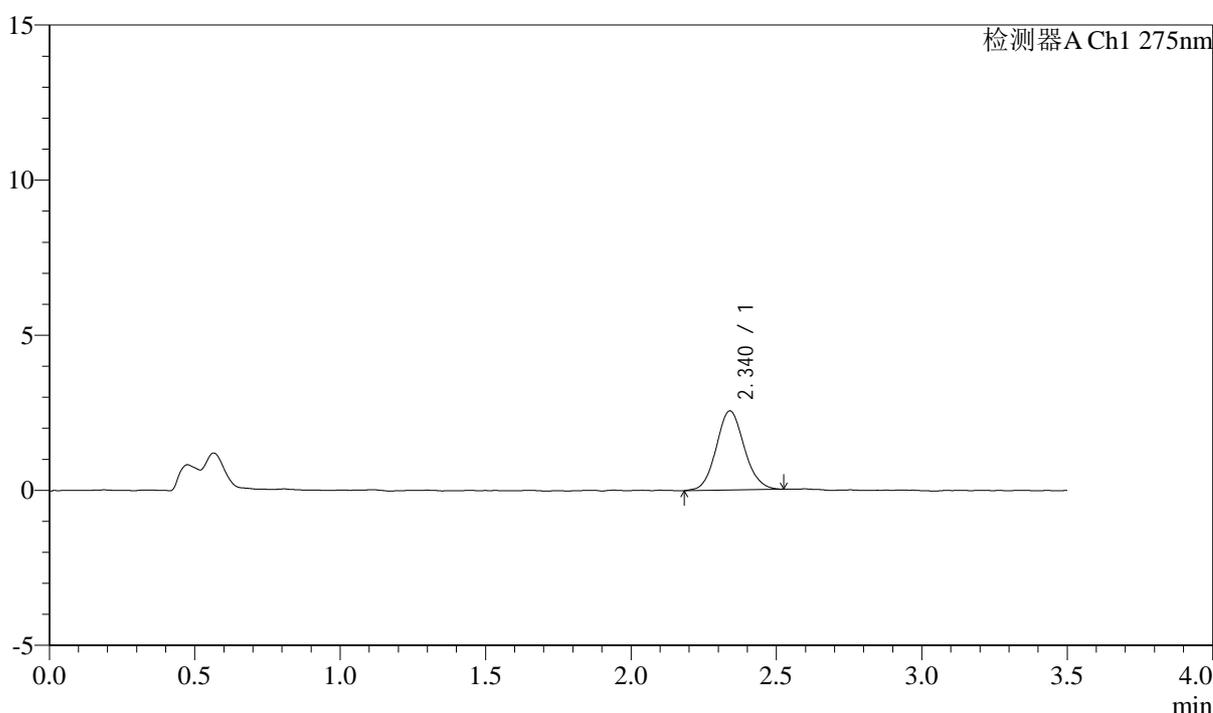
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2722-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:48:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	17073	100.000	2549	2867	1.089	--
总计		17073	100.000	2549			

图76 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



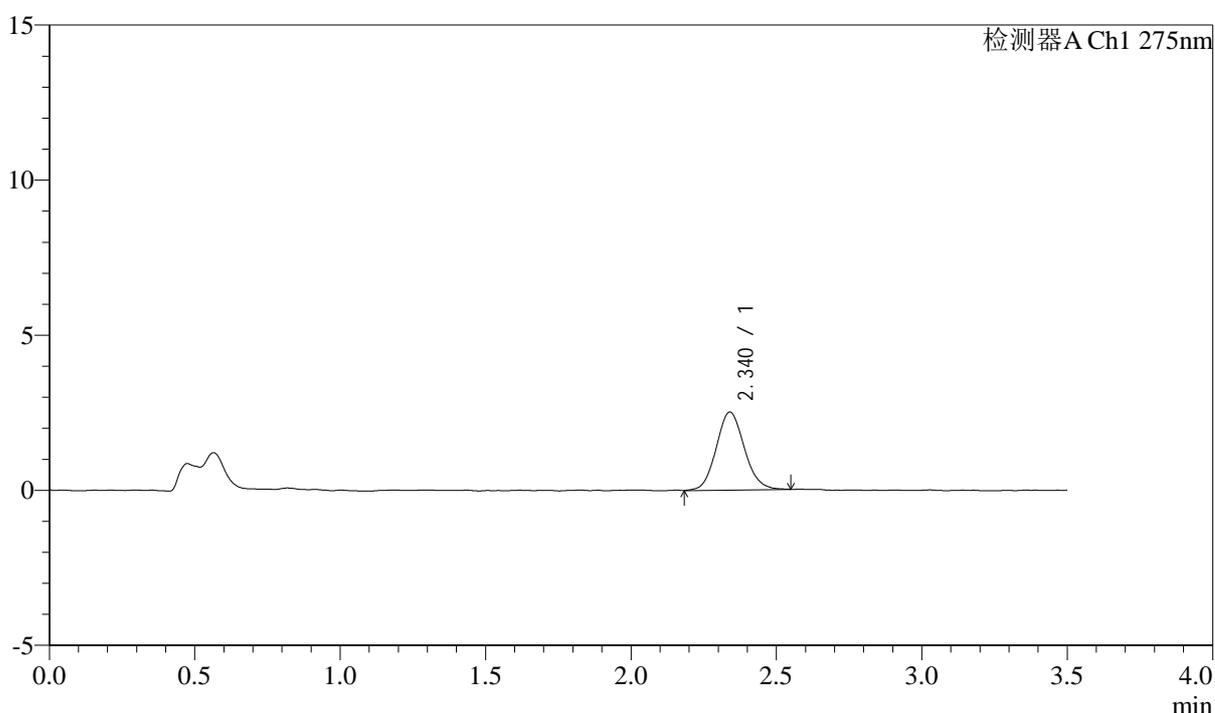
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2723-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:51:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	16935	100.000	2516	2823	1.103	--
总计		16935	100.000	2516			

图77 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



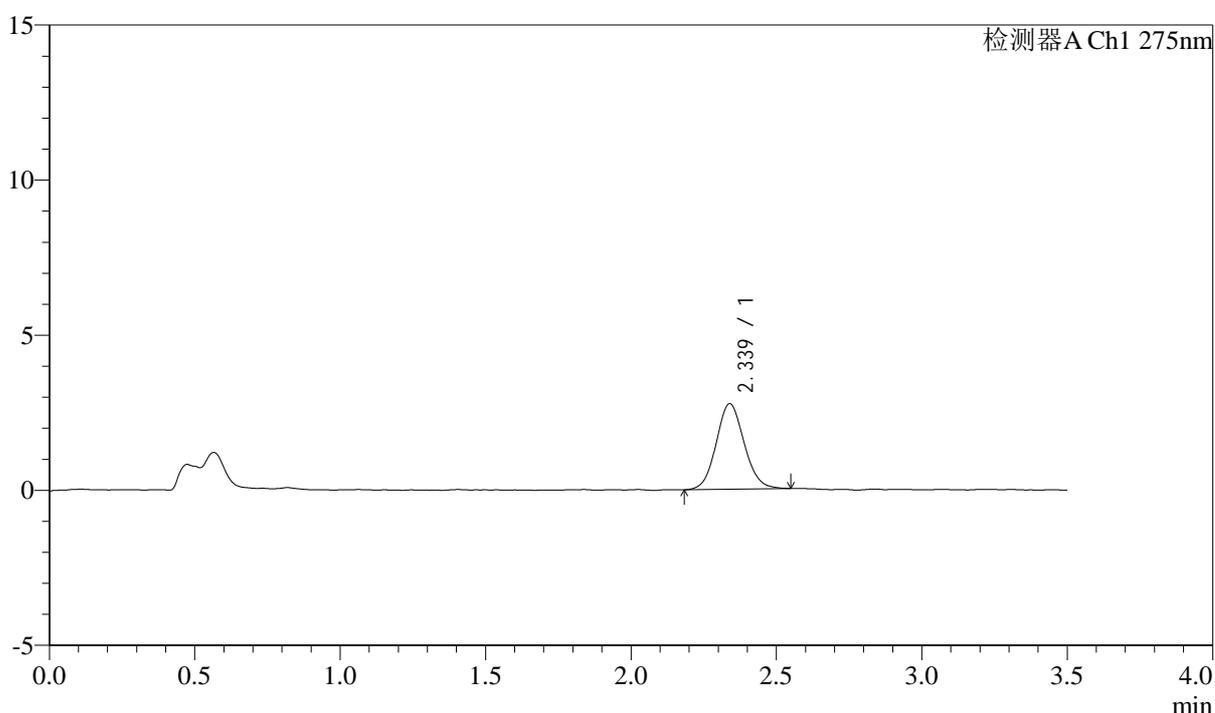
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2724-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:55:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	18483	100.000	2758	2828	1.088	--
总计		18483	100.000	2758			

图78 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



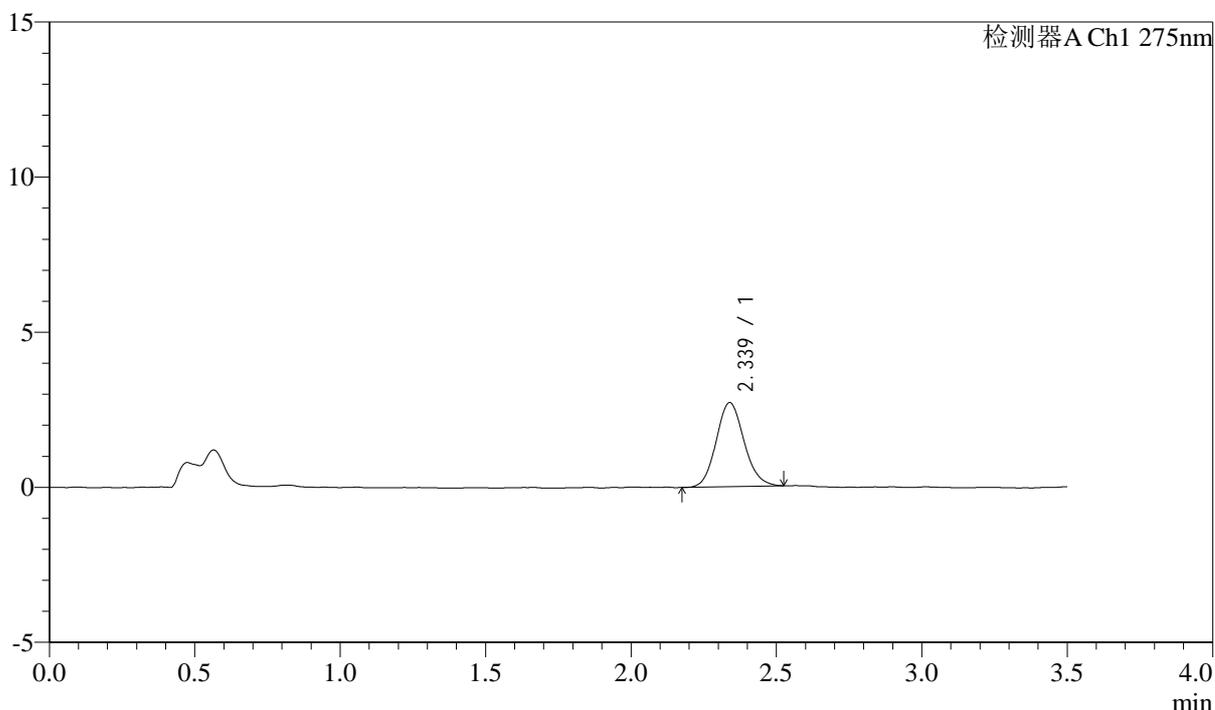
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2725-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:59:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	18078	100.000	2712	2901	1.115	--
总计		18078	100.000	2712			

图79 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



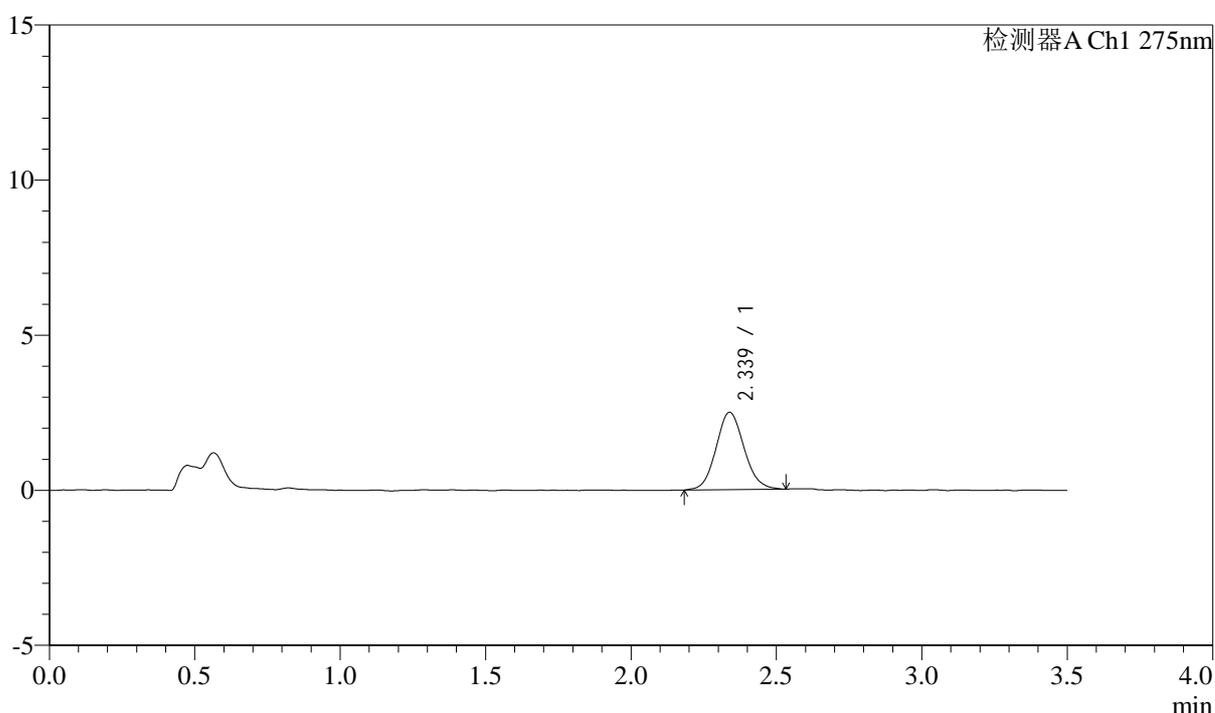
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2726-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:03:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	16712	100.000	2495	2830	1.100	--
总计		16712	100.000	2495			

图80 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-浆法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



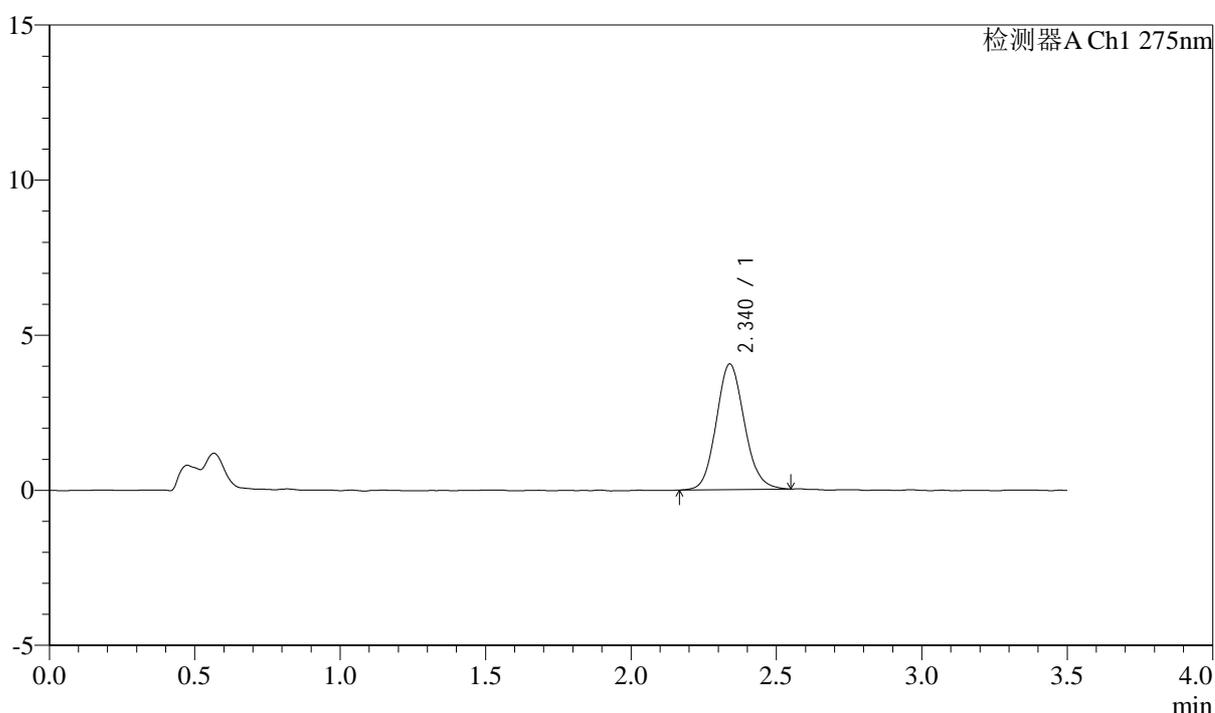
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2727-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:07:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	27289	100.000	4052	2819	1.116	--
总计		27289	100.000	4052			

图81 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



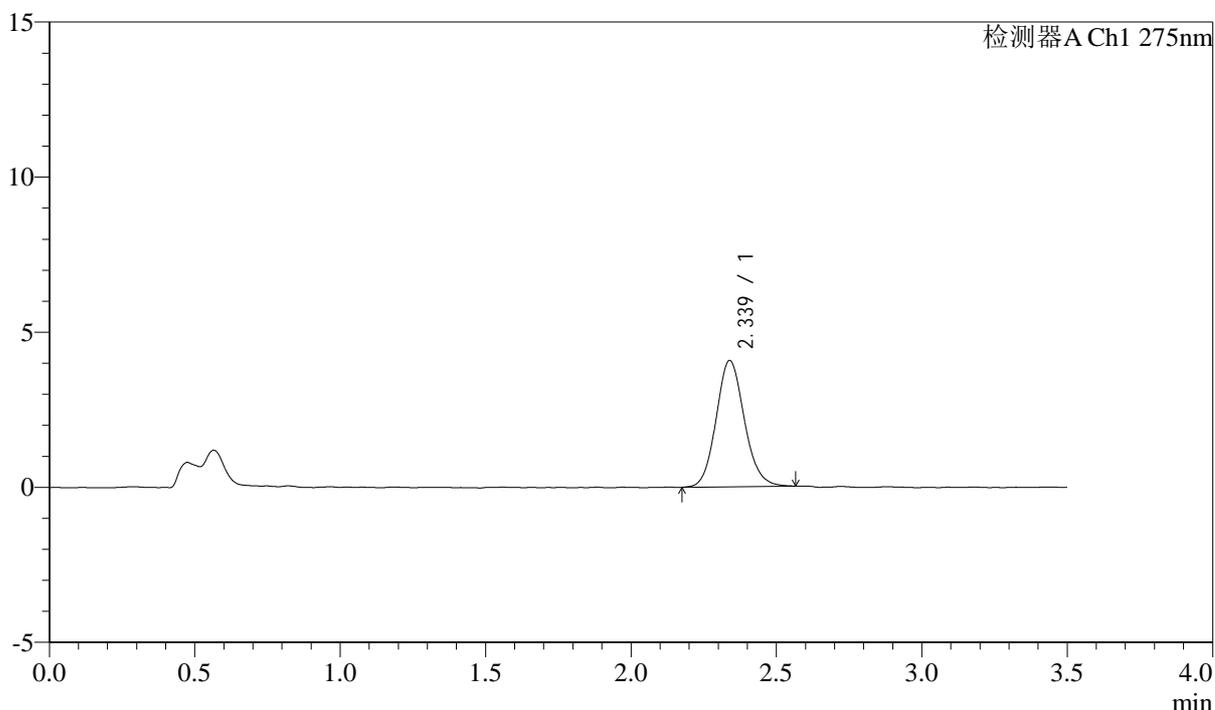
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2728-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:11:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:24:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	27531	100.000	4076	2839	1.117	--
总计		27531	100.000	4076			

图82 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



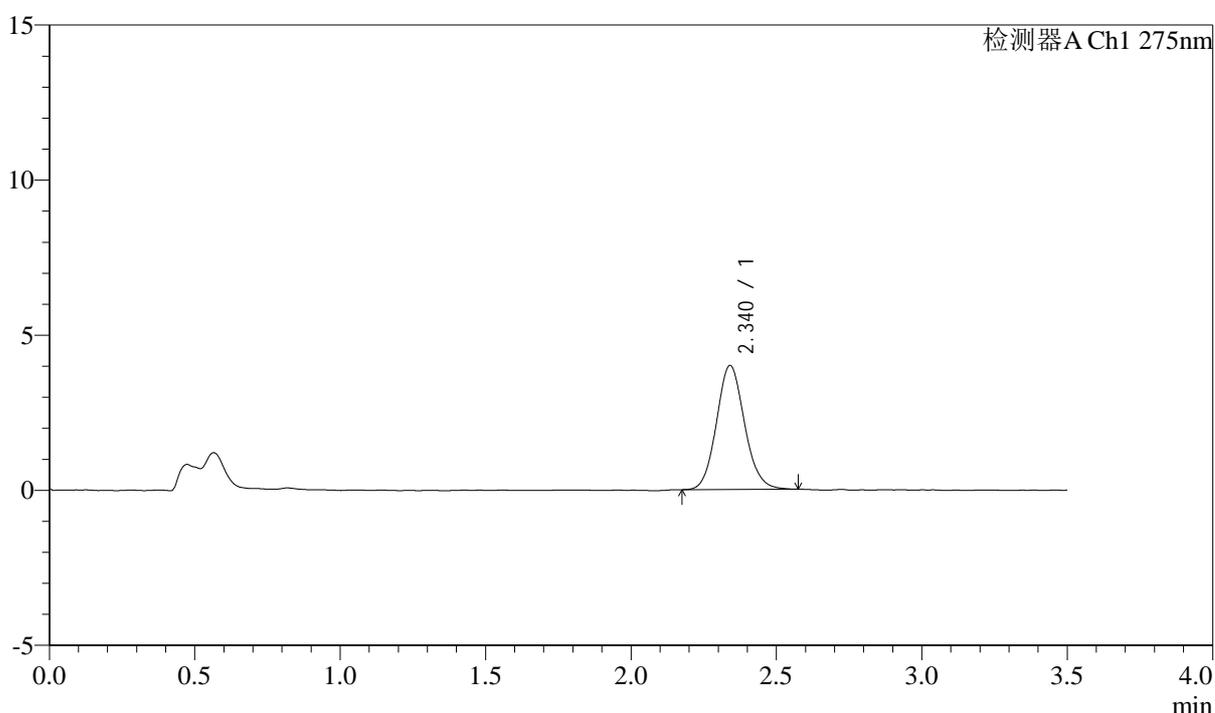
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2729-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:15:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	26932	100.000	4000	2848	1.103	--
总计		26932	100.000	4000			

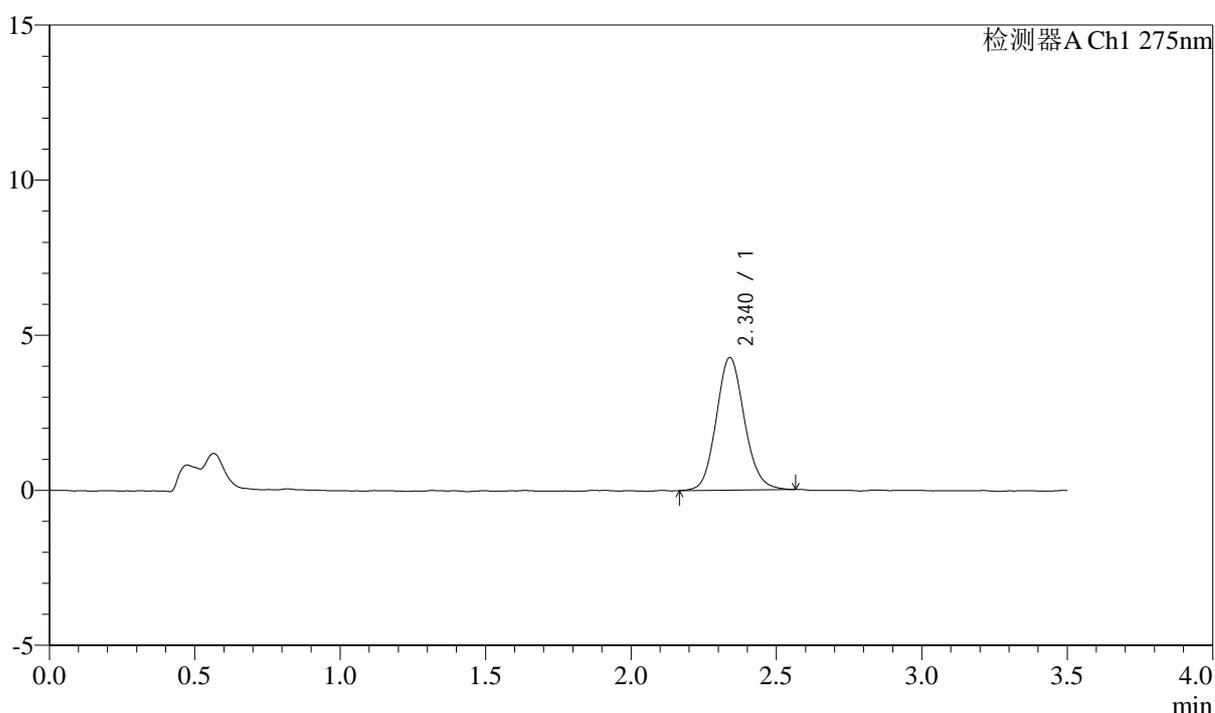
图83 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2730-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:19:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	28858	100.000	4277	2838	1.116	--
总计		28858	100.000	4277			

图84 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



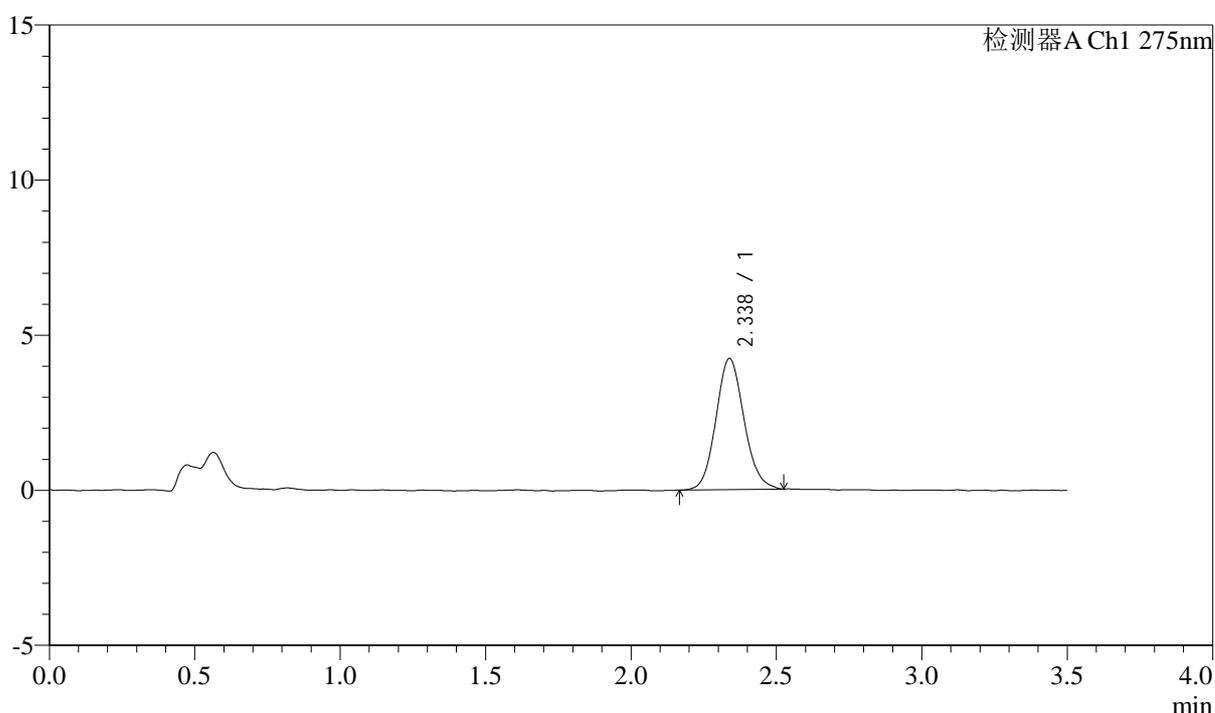
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2731-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:23:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.338	28438	100.000	4231	2836	1.108	--
总计		28438	100.000	4231			

图85 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



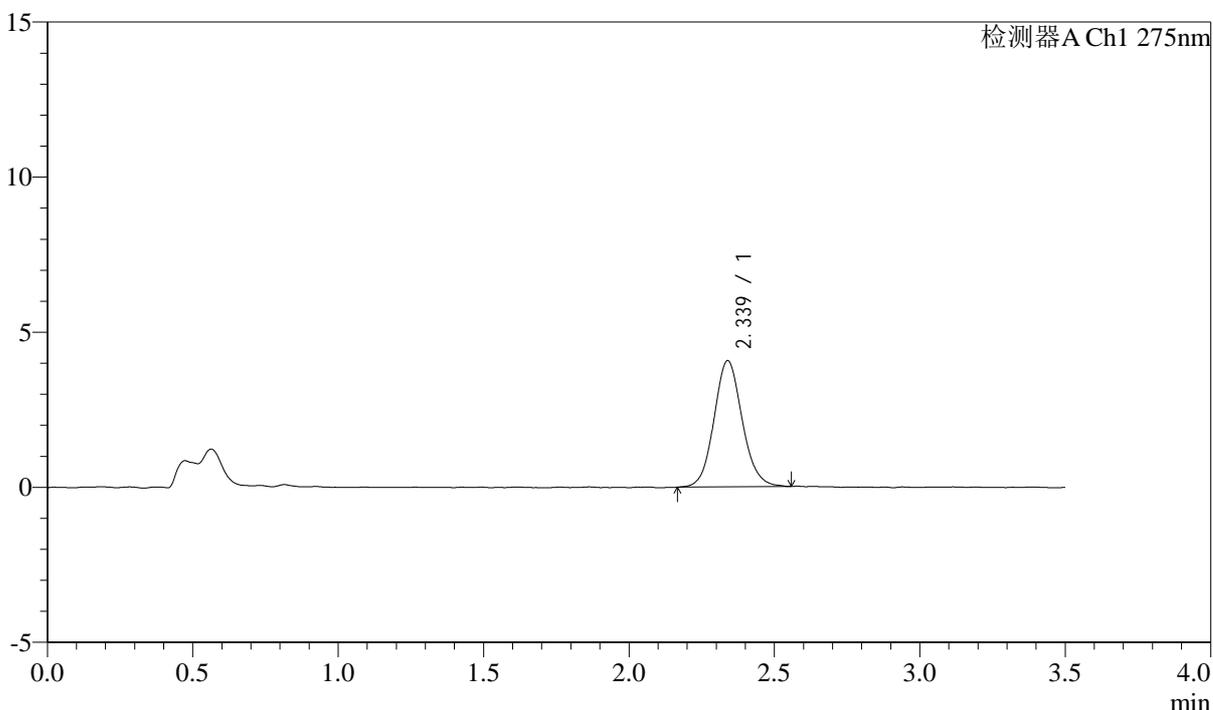
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2732-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:27:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	27529	100.000	4071	2845	1.096	--
总计		27529	100.000	4071			

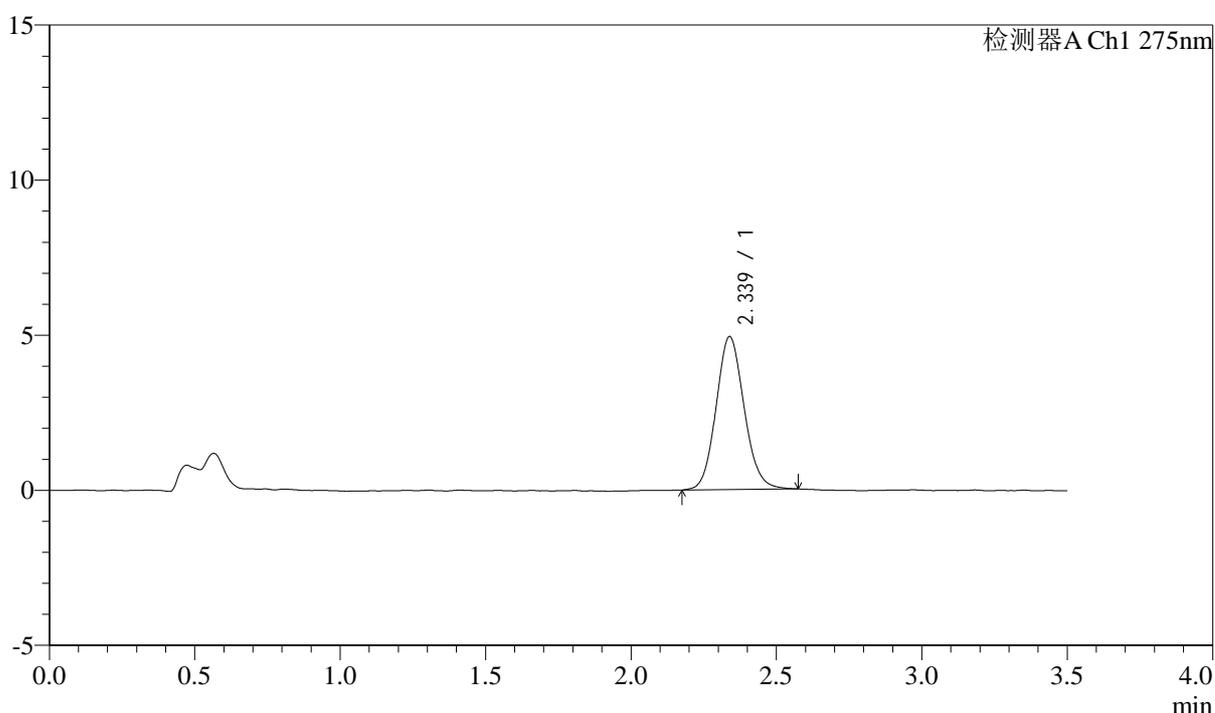
图86 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2733-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:30:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	33156	100.000	4934	2807	1.103	--
总计		33156	100.000	4934			

图87 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



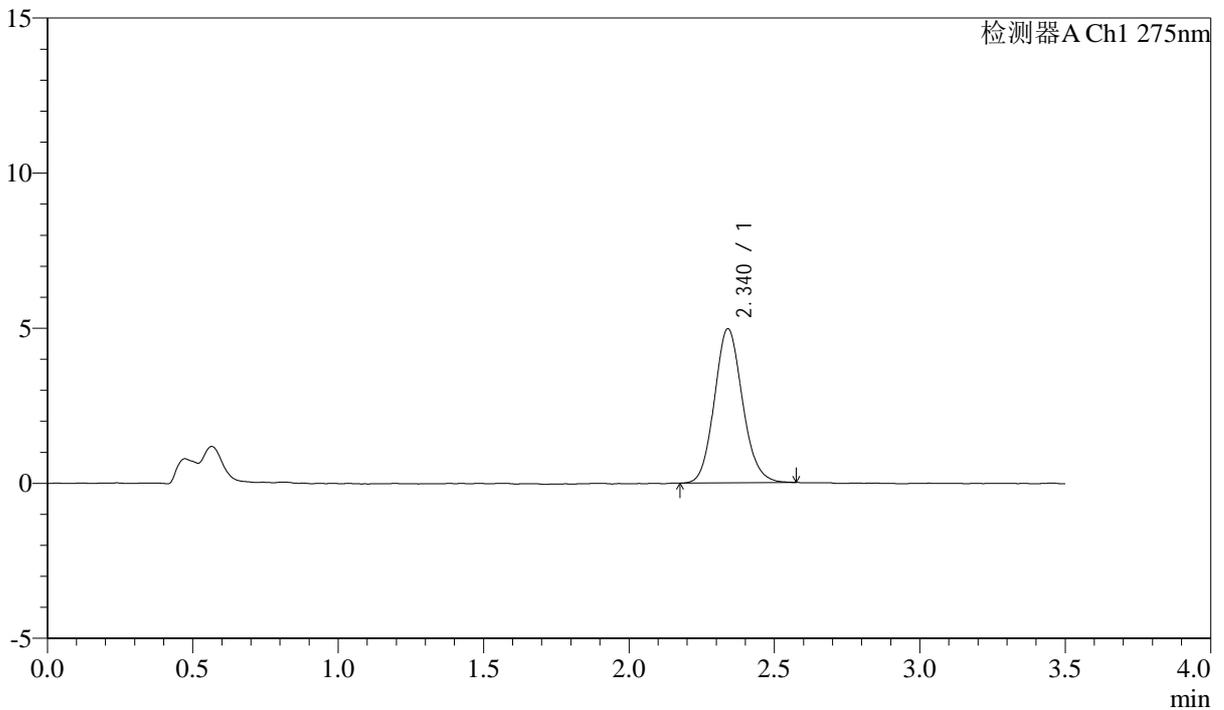
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2734-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:34:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	33417	100.000	4968	2833	1.114	--
总计		33417	100.000	4968			

图88 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



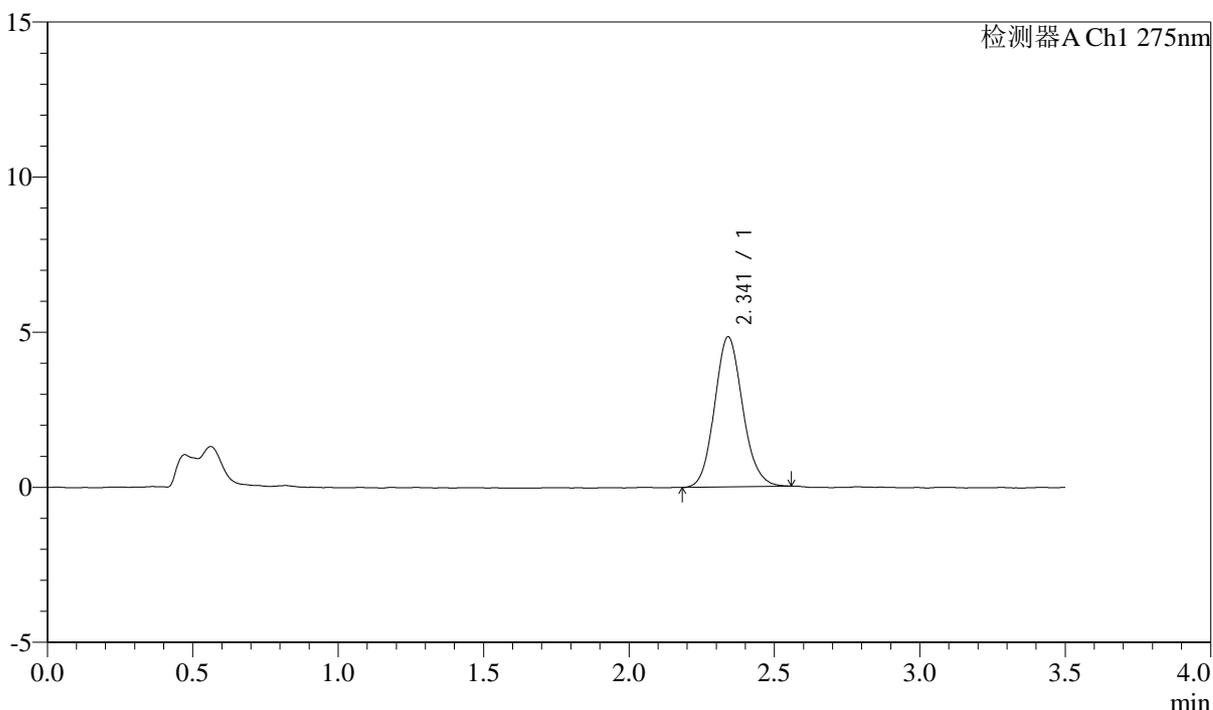
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2735-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:38:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	32536	100.000	4835	2837	1.112	--
总计		32536	100.000	4835			

图89 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



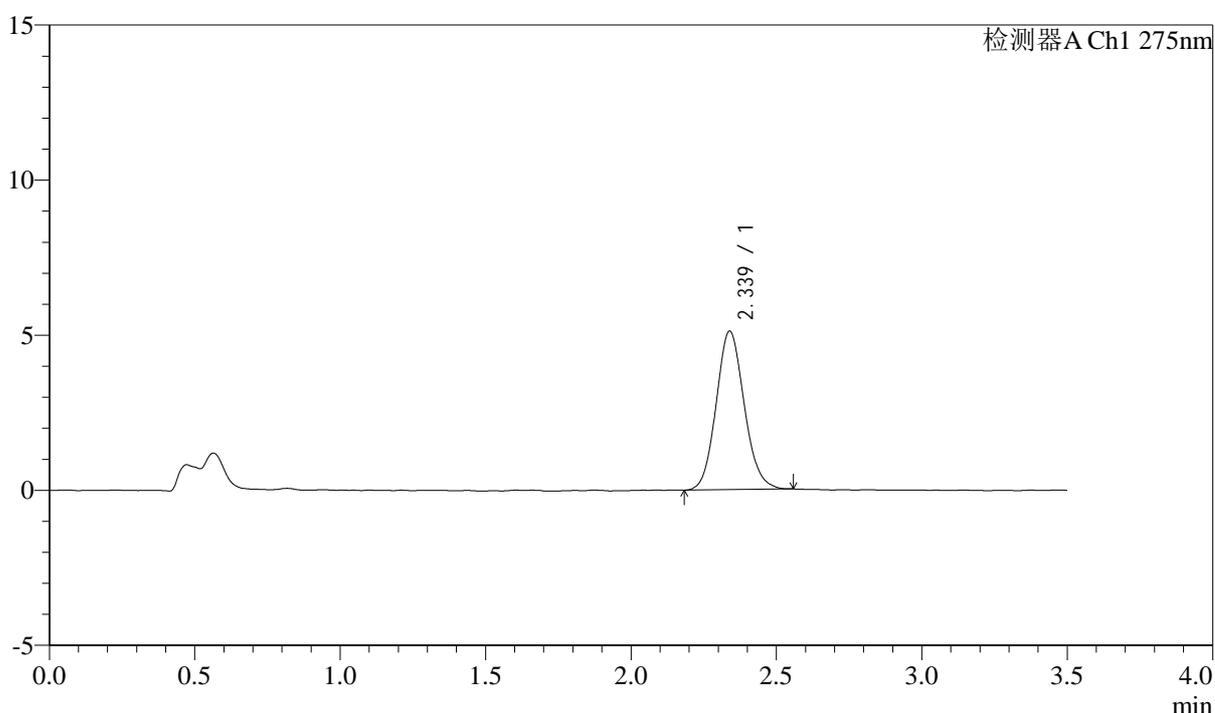
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2736-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:42:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:25:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	34323	100.000	5113	2826	1.109	--
总计		34323	100.000	5113			

图90 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



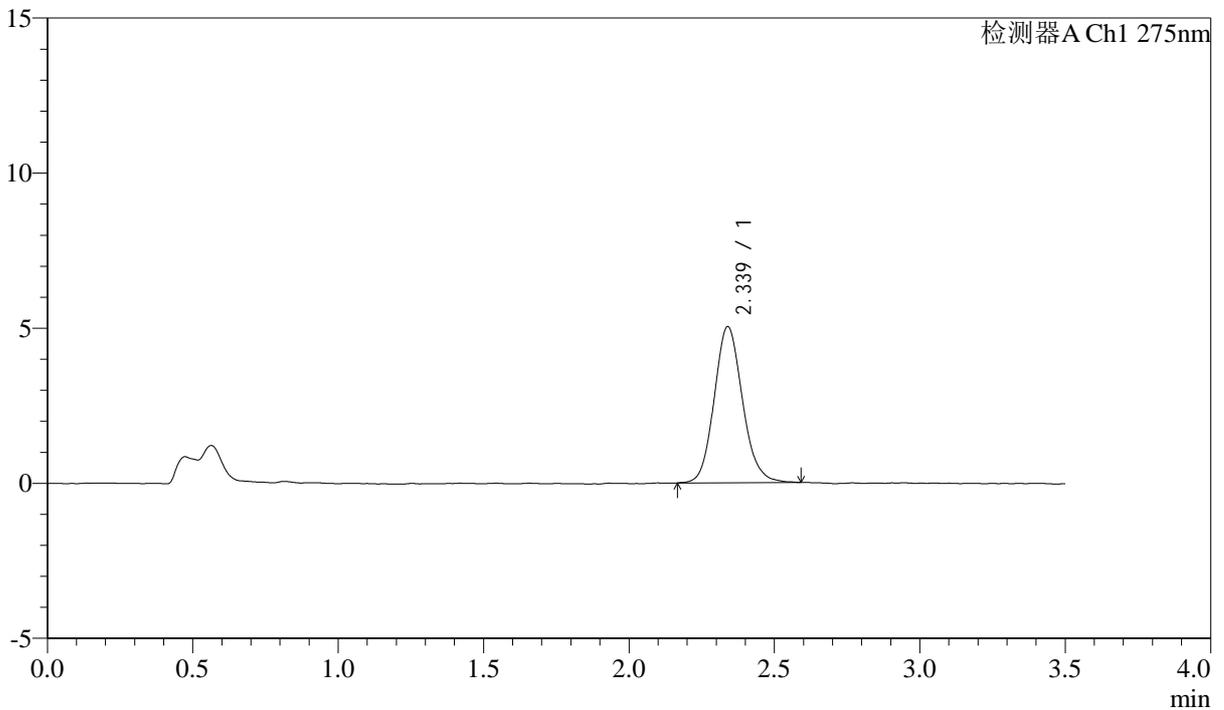
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2737-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:46:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	34082	100.000	5035	2819	1.126	--
总计		34082	100.000	5035			

图91 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



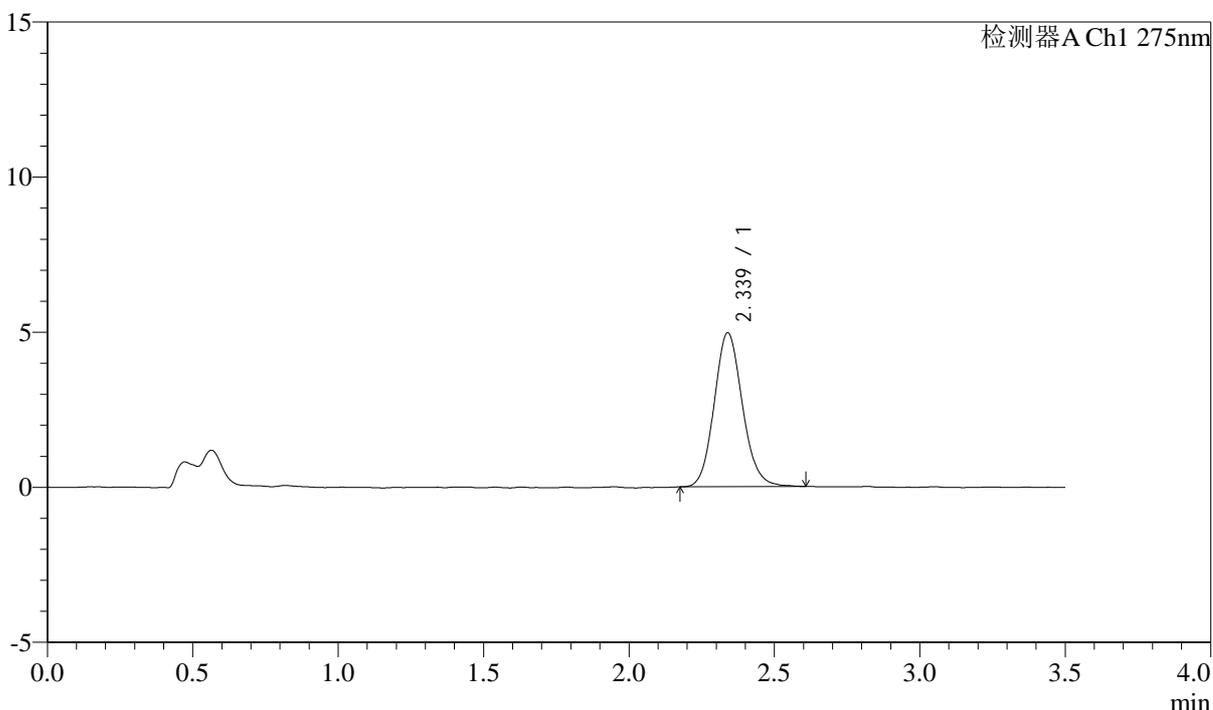
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2738-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:50:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	33560	100.000	4967	2828	1.120	--
总计		33560	100.000	4967			

图92 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



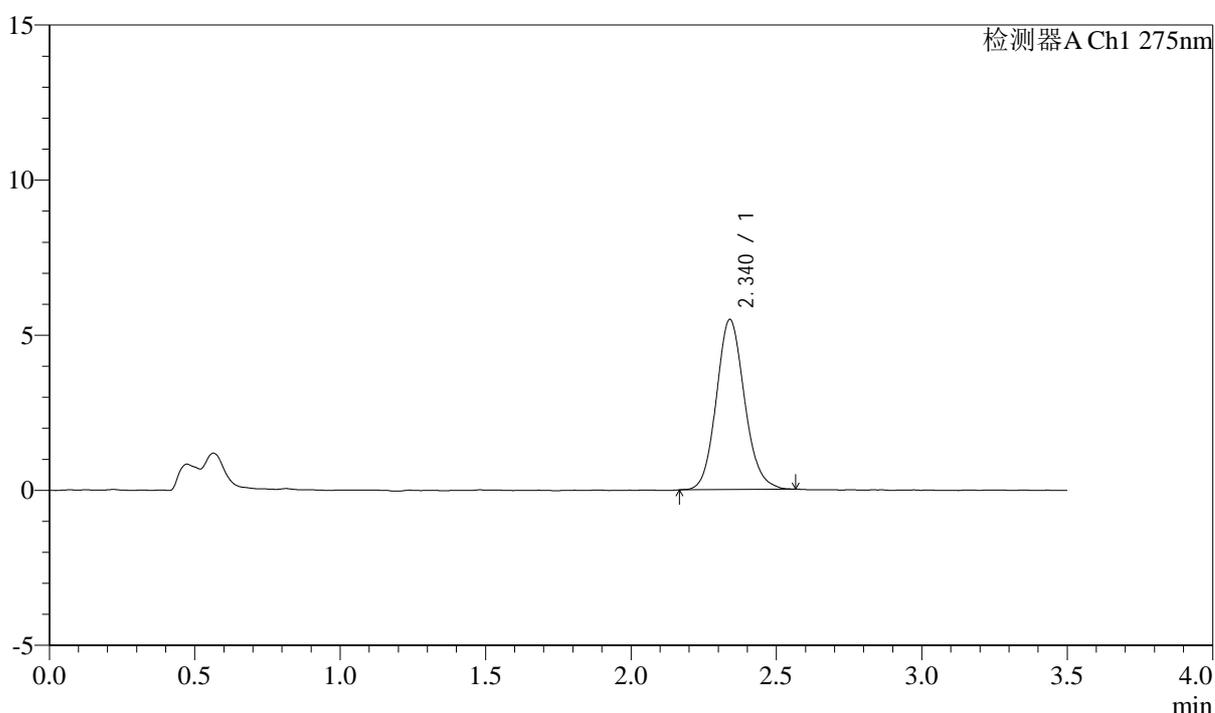
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2739-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:54:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	36963	100.000	5483	2845	1.117	--
总计		36963	100.000	5483			

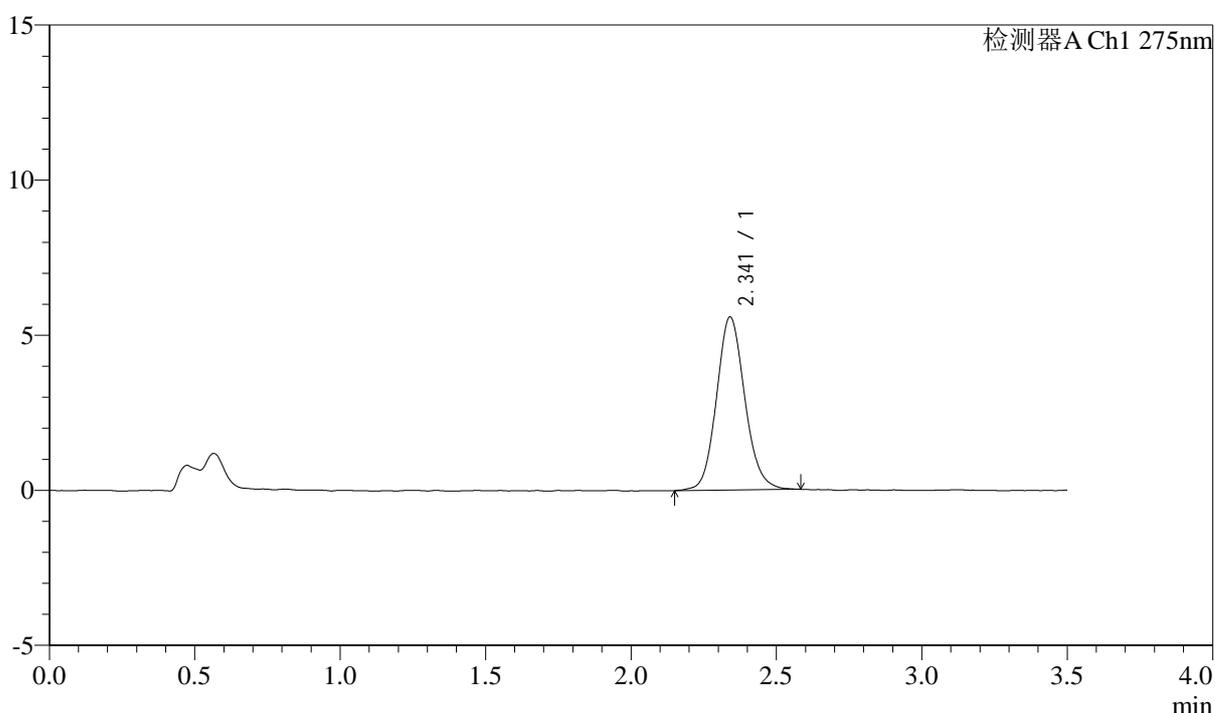
图93 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2740-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:58:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	37883	100.000	5577	2828	1.117	--
总计		37883	100.000	5577			

图94 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片2-供试品溶液-1



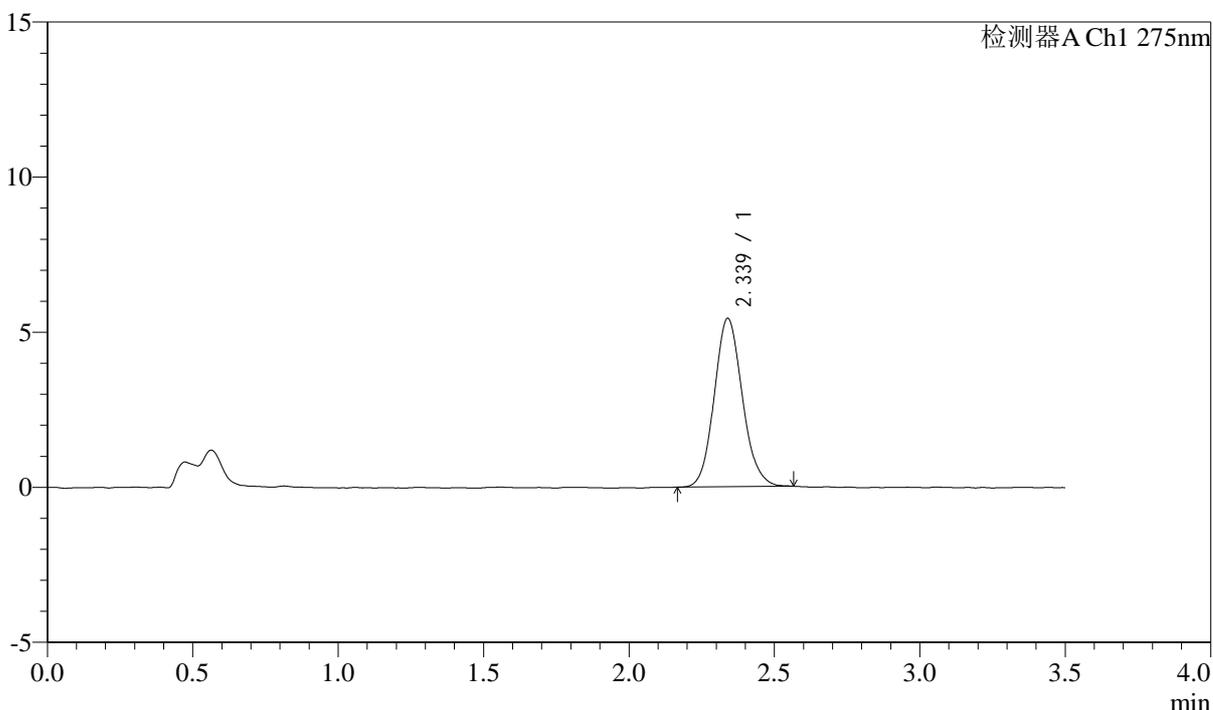
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2741-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:02:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.339	36457	100.000	5428	2832	1.117	--
总计		36457	100.000	5428			

图95 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



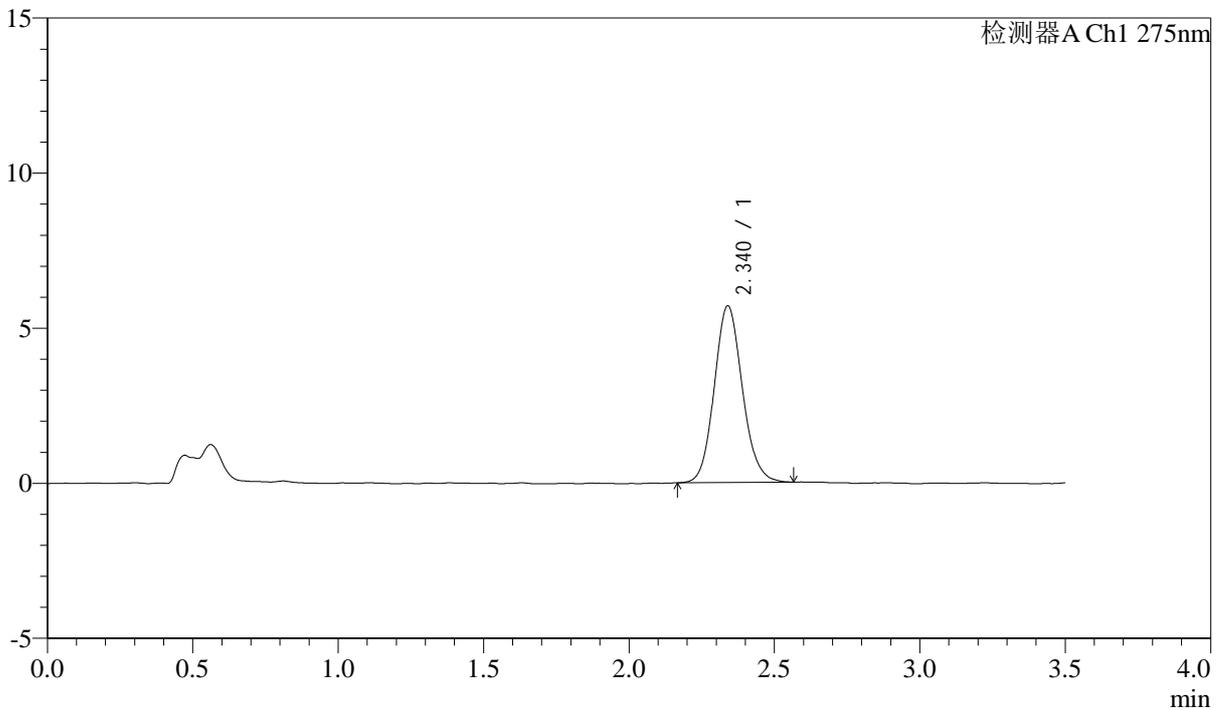
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2742-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:06:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	38297	100.000	5695	2854	1.115	--
总计		38297	100.000	5695			

图96 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



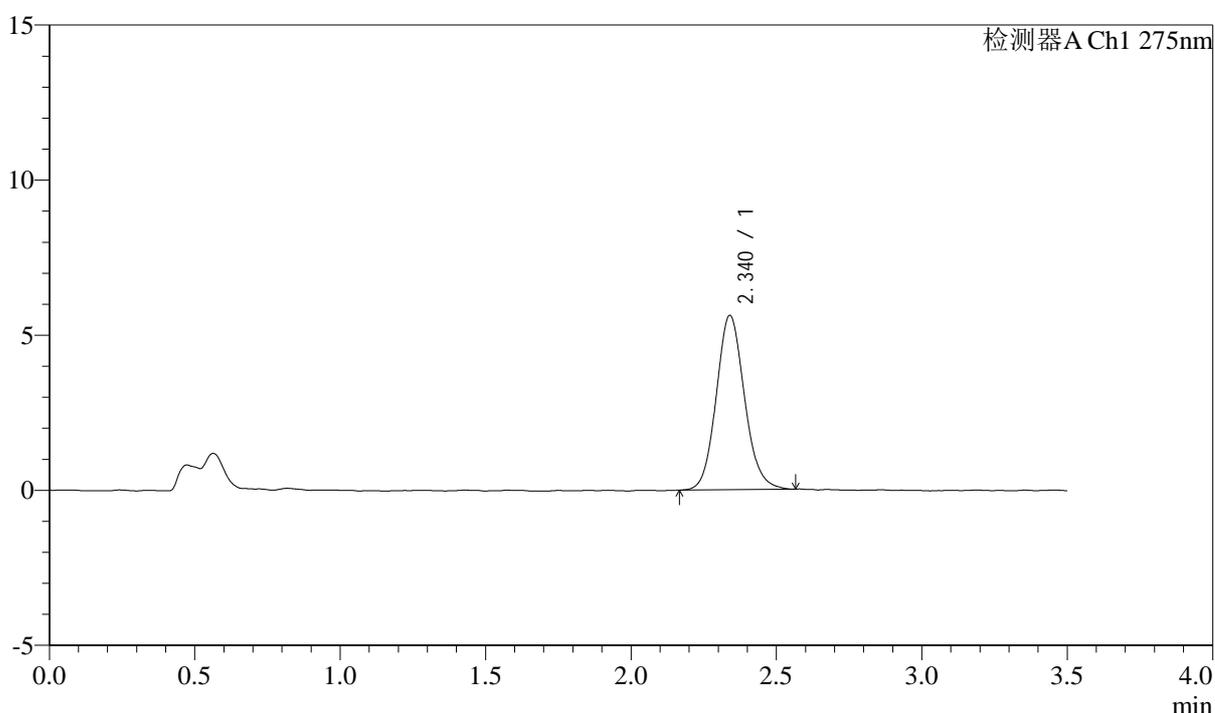
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2743-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:09:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	37977	100.000	5621	2837	1.113	--
总计		37977	100.000	5621			

图97 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1



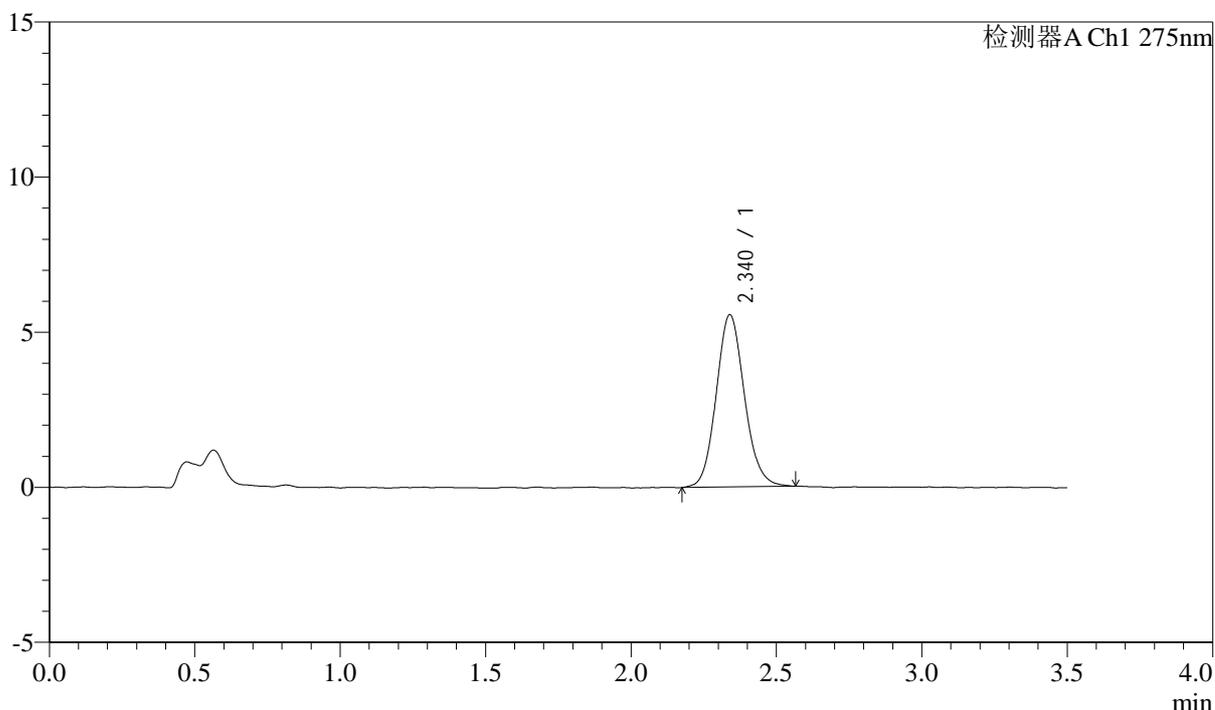
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2744-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:13:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:26:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	37523	100.000	5552	2832	1.111	--
总计		37523	100.000	5552			

图98 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



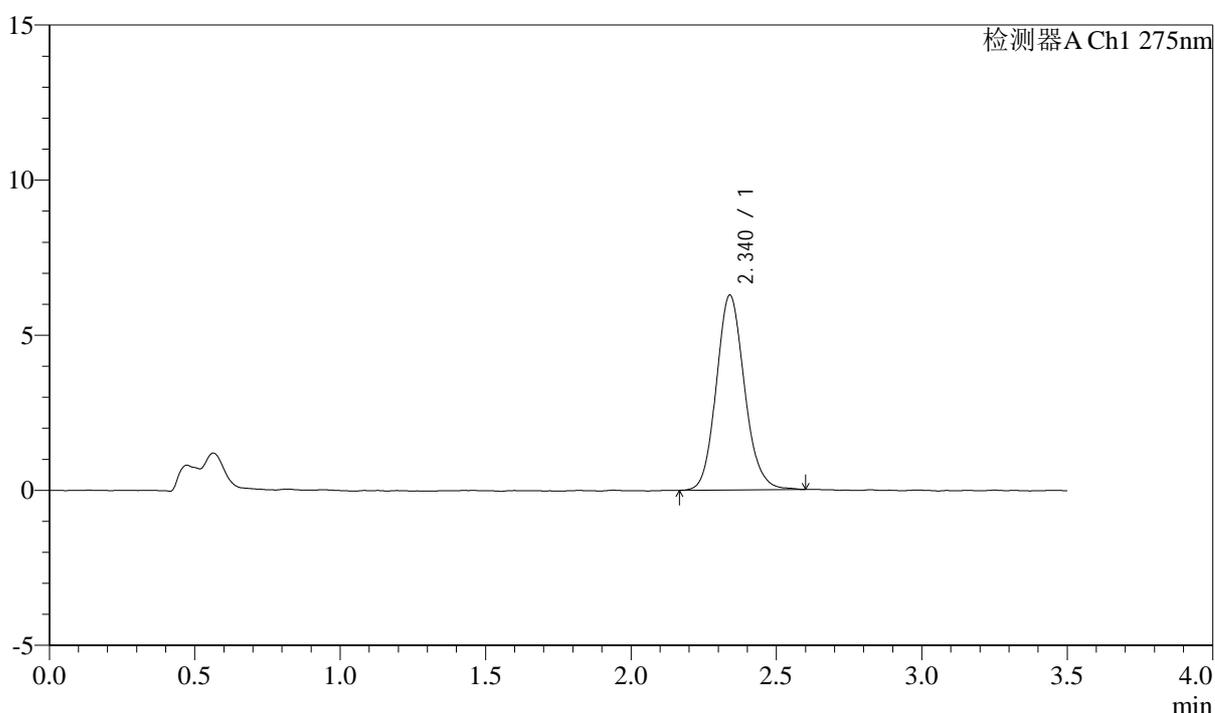
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2745-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:17:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	42497	100.000	6285	2831	1.125	--
总计		42497	100.000	6285			

图99 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-p
H4.5介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



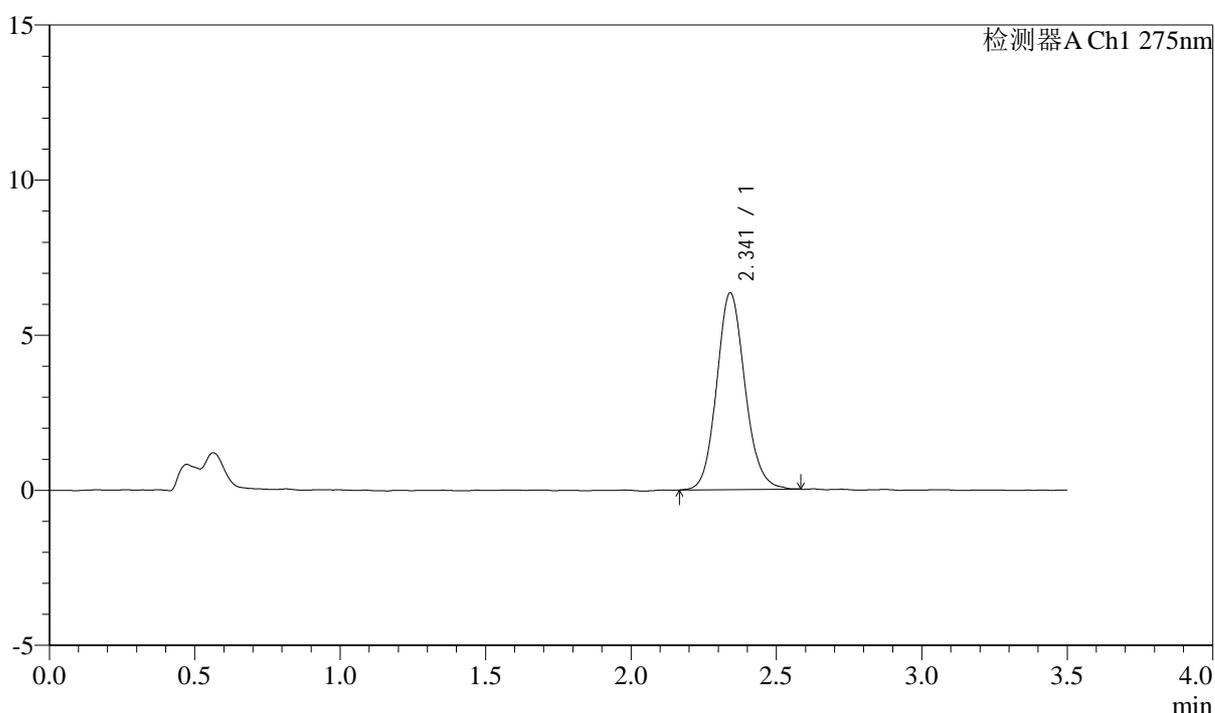
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2746-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:21:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	42974	100.000	6333	2837	1.118	--
总计		42974	100.000	6333			

图100 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



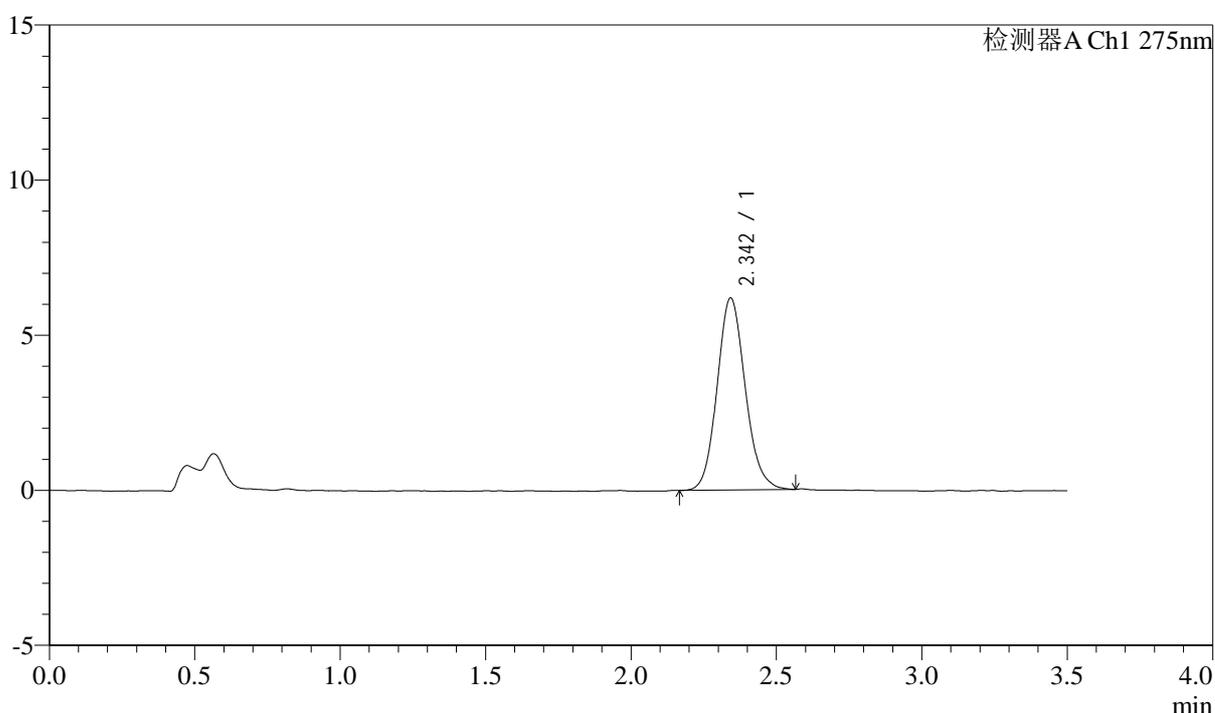
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2747-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:25:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	41705	100.000	6168	2855	1.124	--
总计		41705	100.000	6168			

图101 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



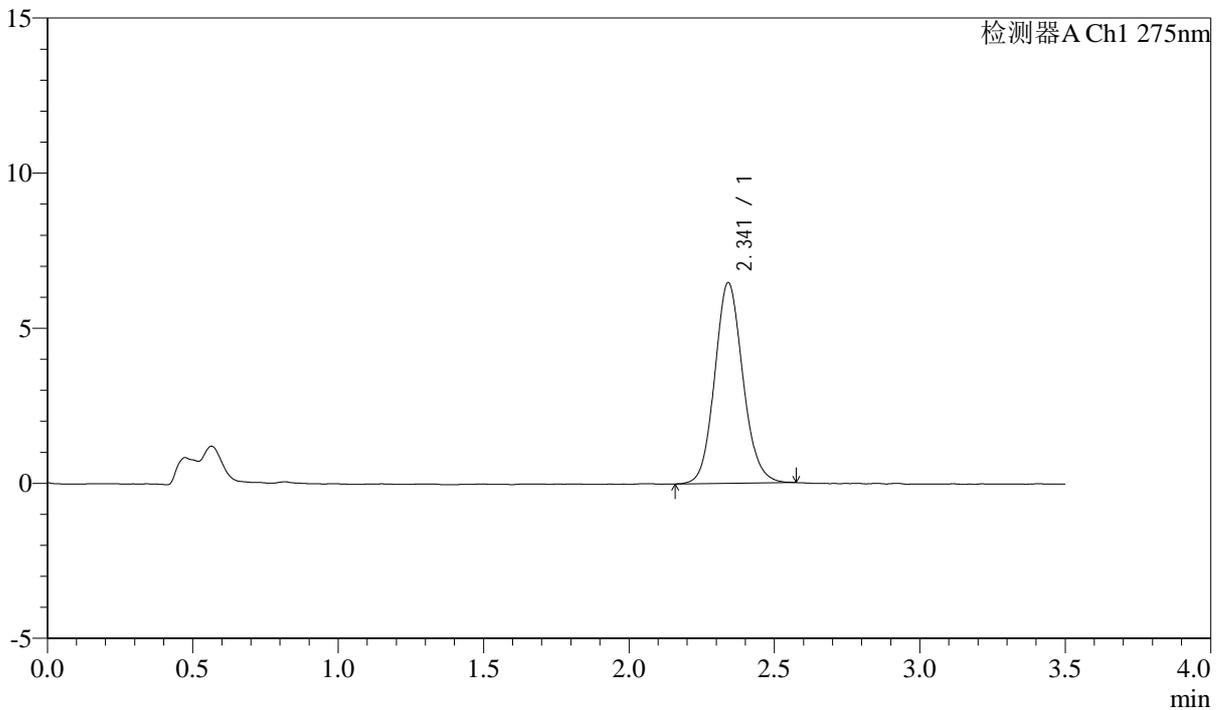
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2748-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:29:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	43591	100.000	6459	2834	1.110	--
总计		43591	100.000	6459			

图102 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



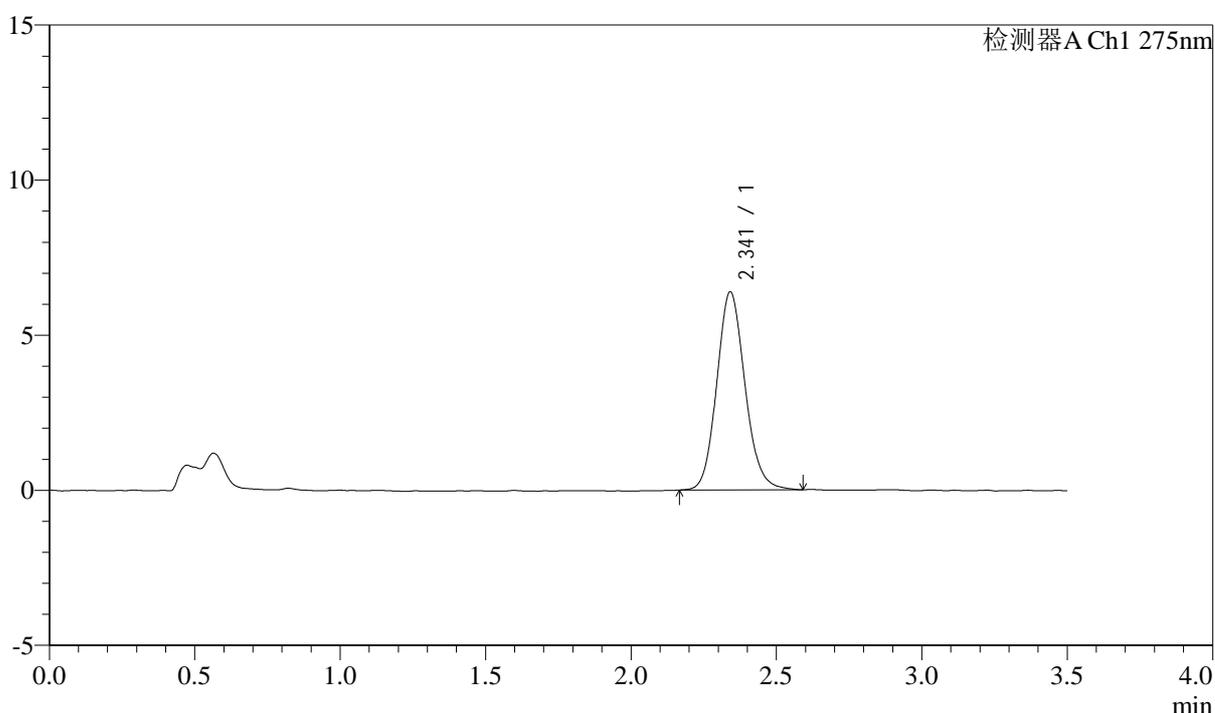
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-106/11-2749-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:33:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	43171	100.000	6376	2826	1.126	--
总计		43171	100.000	6376			

图103 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



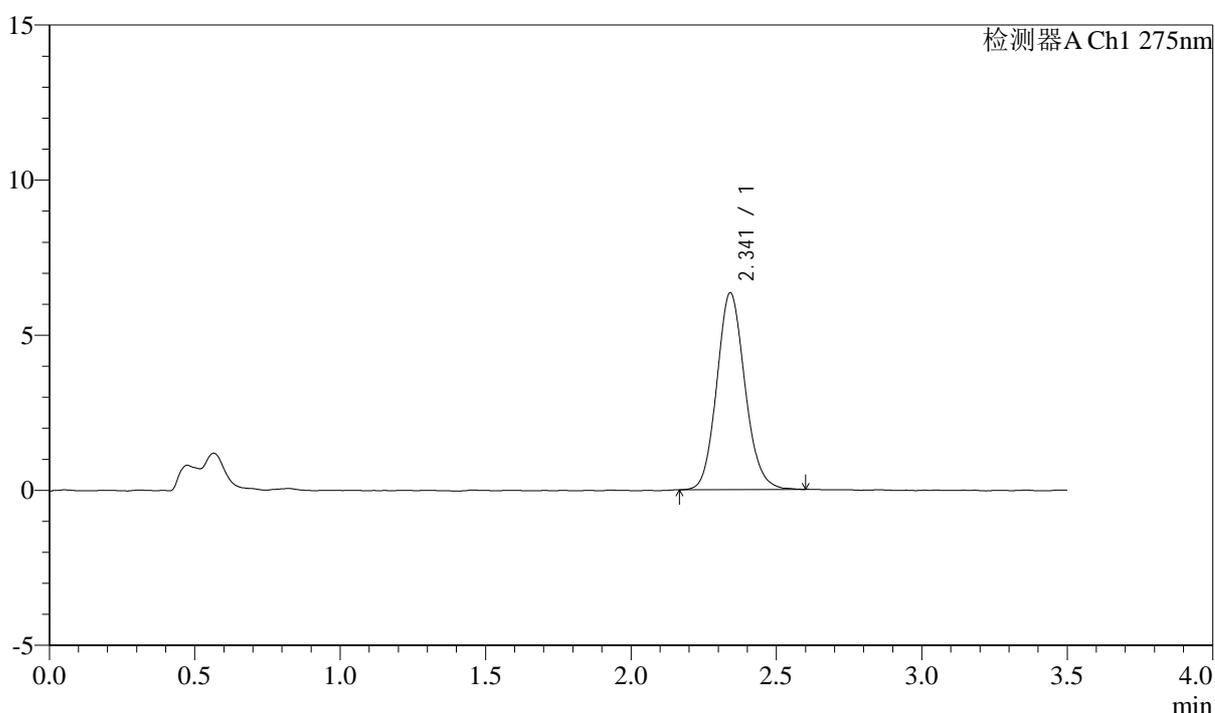
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2750-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:37:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	42815	100.000	6336	2845	1.119	--
总计		42815	100.000	6336			

图104 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



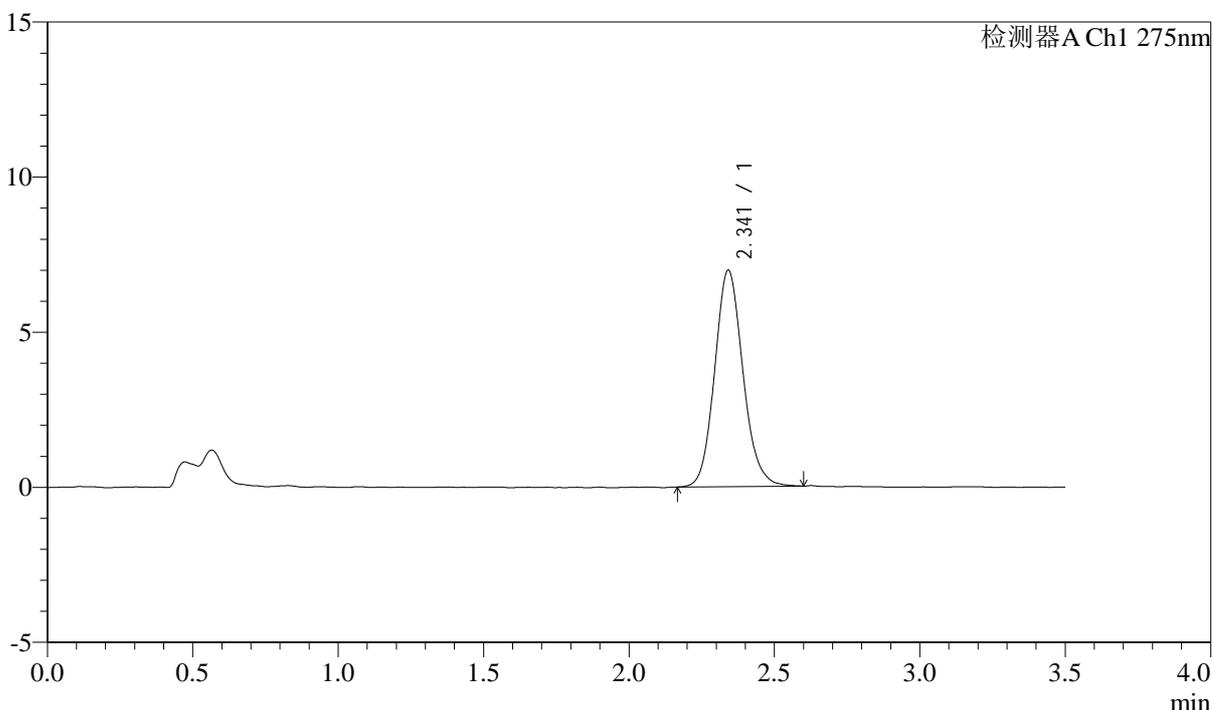
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2751-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:41:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	47269	100.000	6966	2832	1.127	--
总计		47269	100.000	6966			

图105 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1



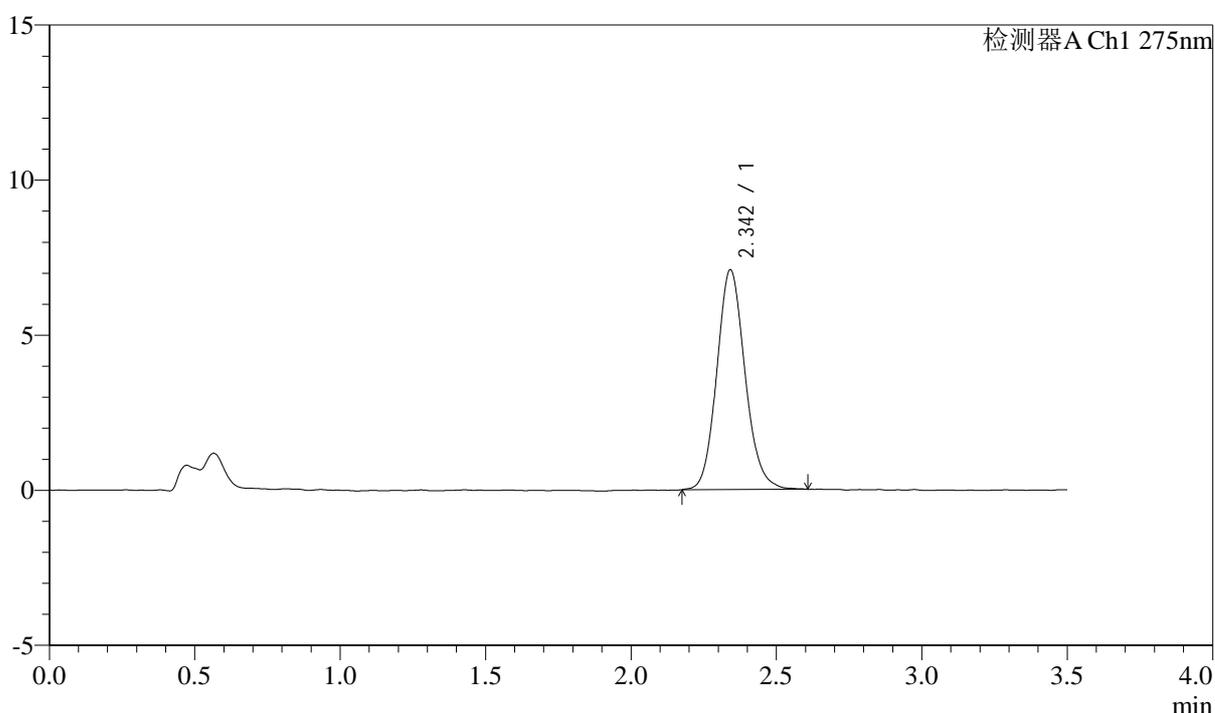
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2752-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:45:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:27:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	47941	100.000	7071	2837	1.123	--
总计		47941	100.000	7071			

图106 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



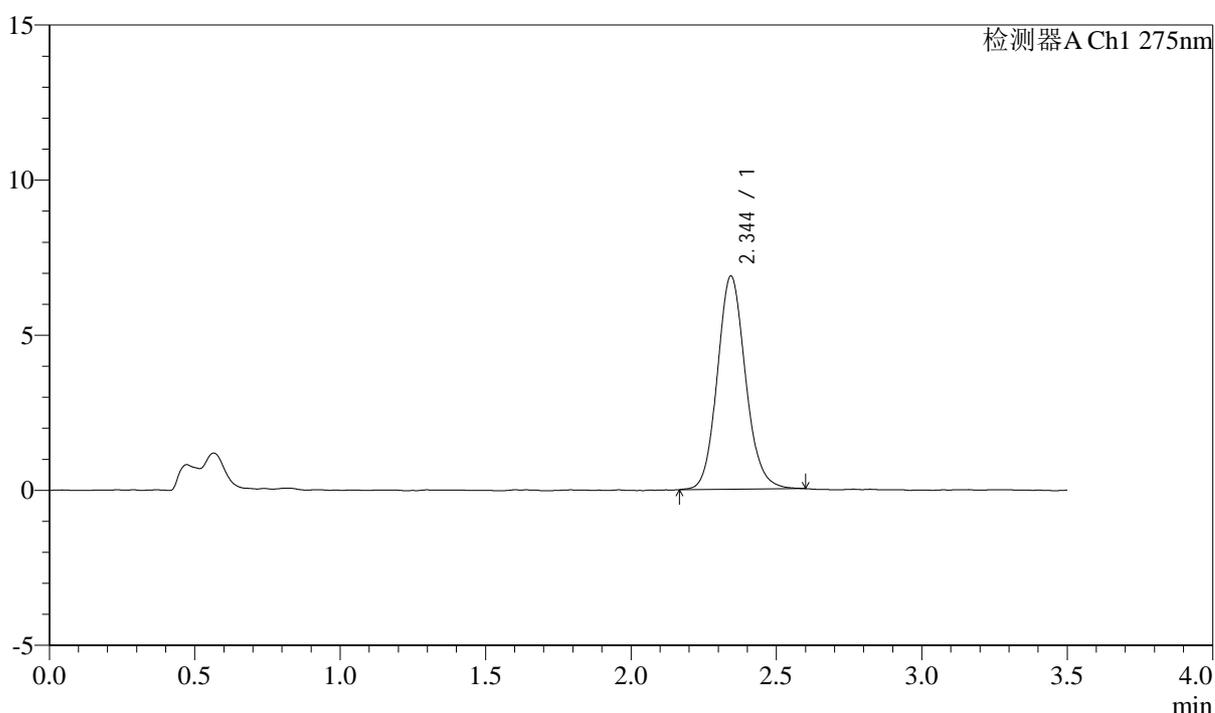
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2753-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:49:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	46462	100.000	6859	2863	1.117	--
总计		46462	100.000	6859			

图107 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



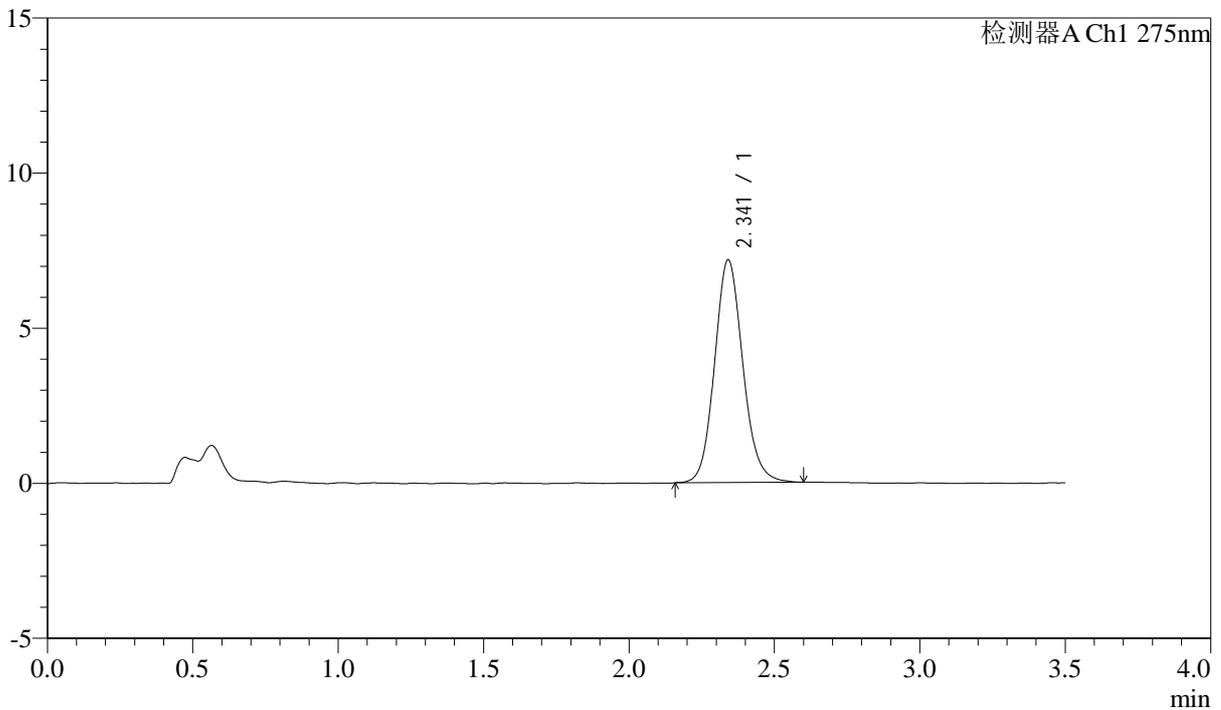
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2754-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:52:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	48556	100.000	7171	2834	1.115	--
总计		48556	100.000	7171			

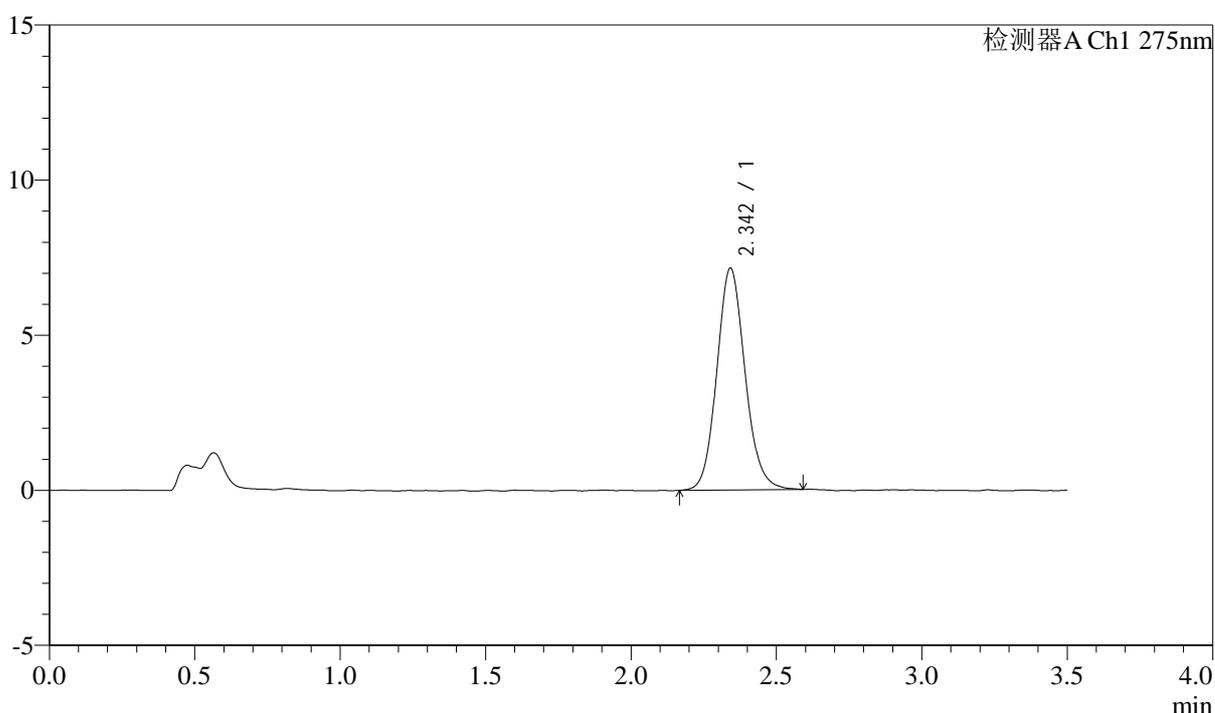
图108 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2755-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:56:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	48405	100.000	7137	2836	1.116	--
总计		48405	100.000	7137			

图109 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



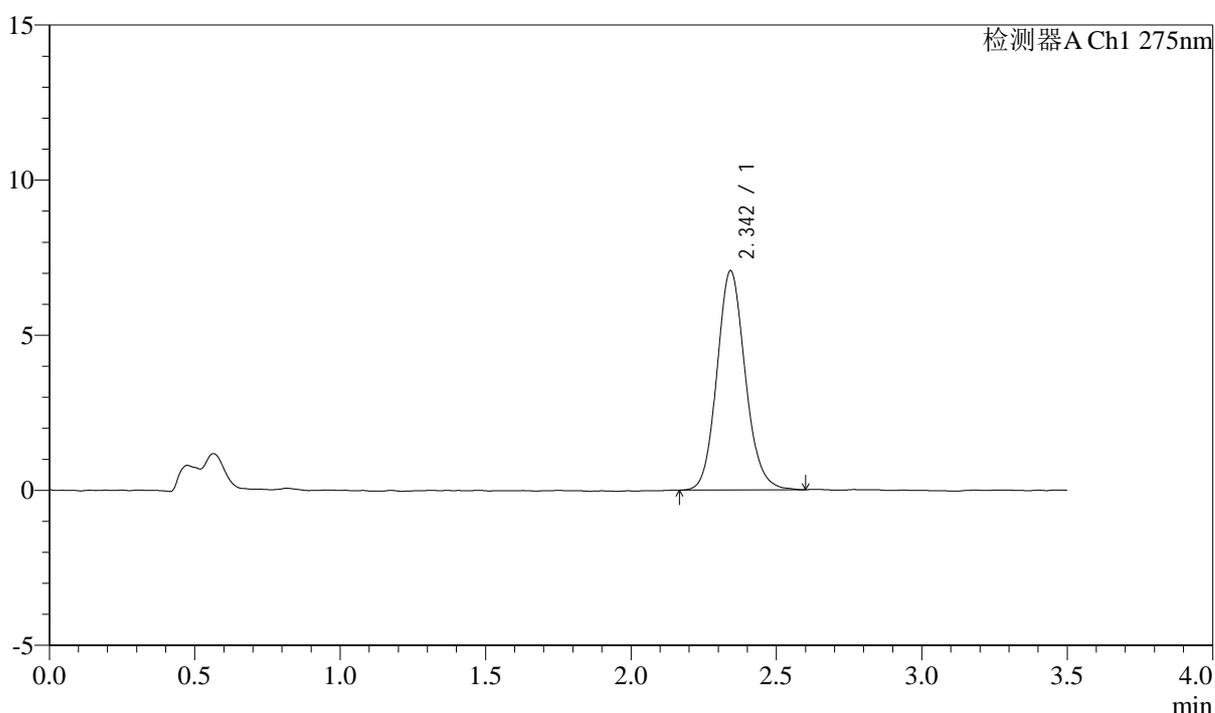
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2756-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:00:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	47962	100.000	7050	2829	1.120	--
总计		47962	100.000	7050			

图110 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



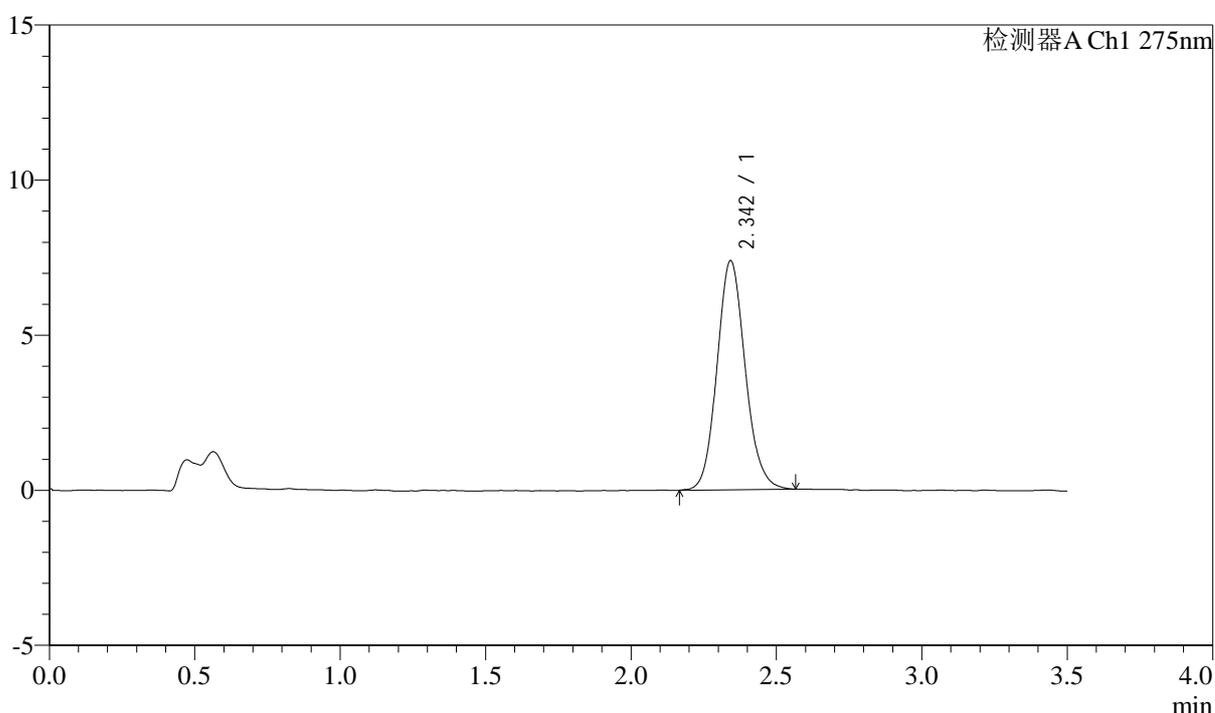
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2757-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:04:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	49913	100.000	7357	2843	1.116	--
总计		49913	100.000	7357			

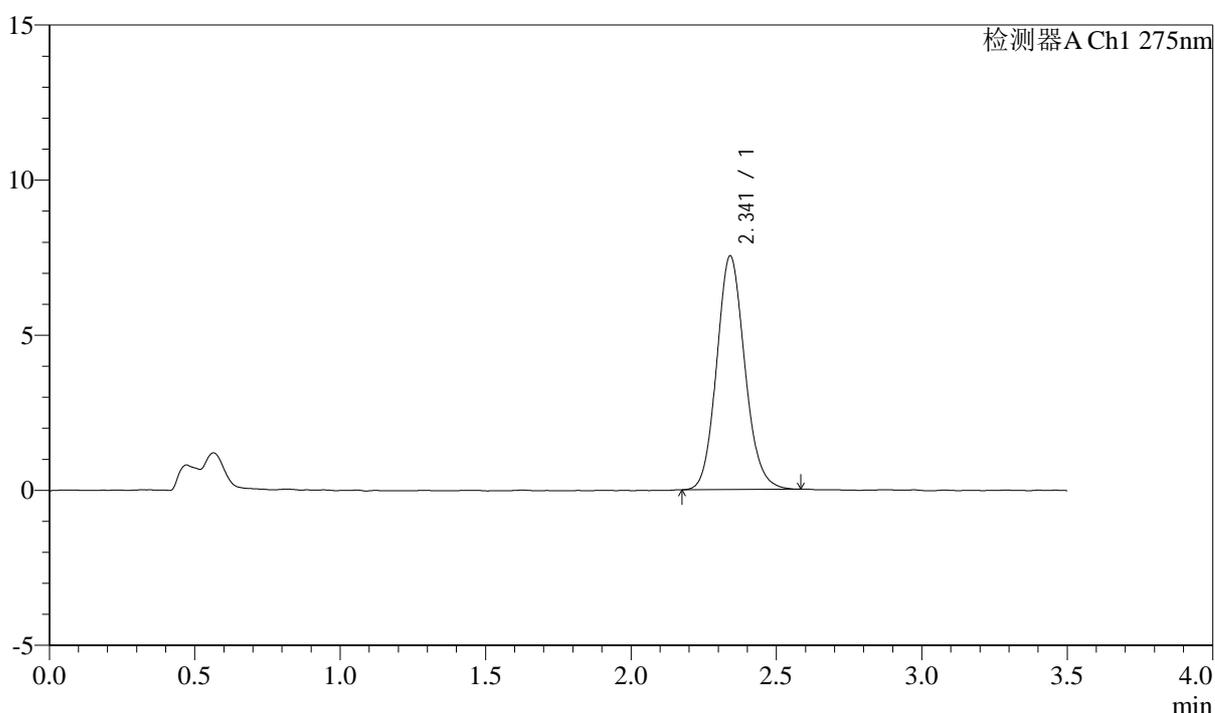
图111 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2758-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:08:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	50704	100.000	7522	2832	1.118	--
总计		50704	100.000	7522			

图112 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1



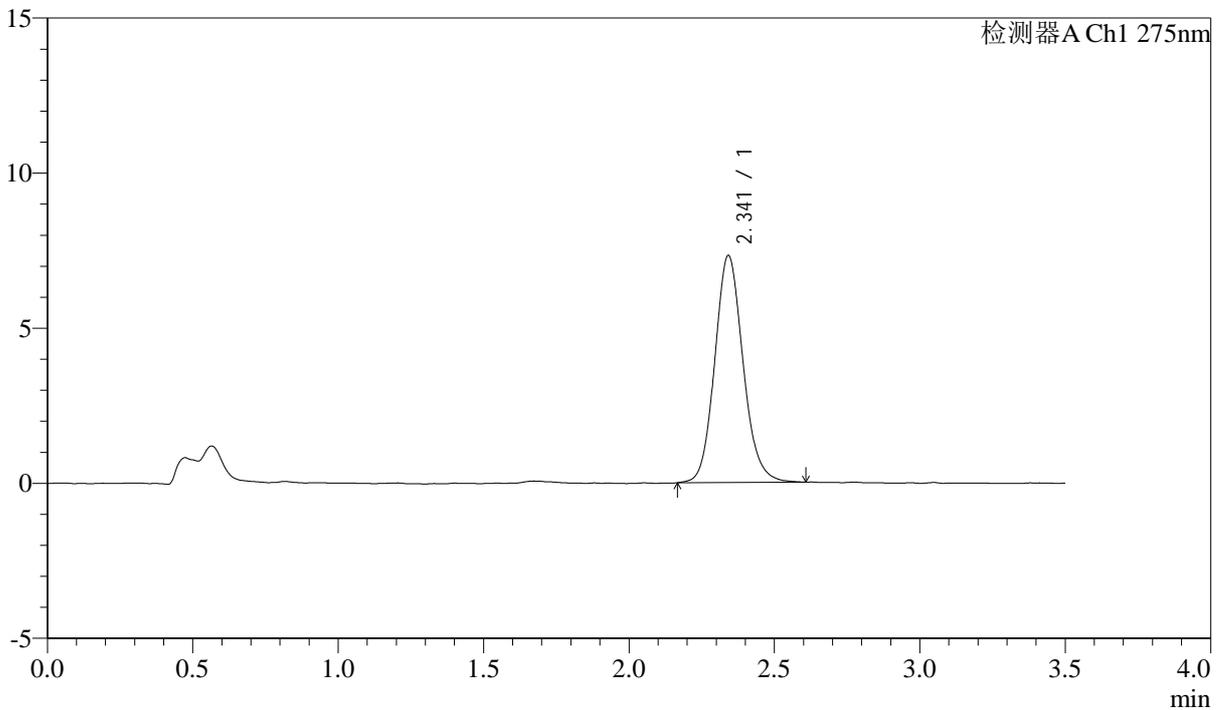
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2759-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:12:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	49635	100.000	7305	2831	1.123	--
总计		49635	100.000	7305			

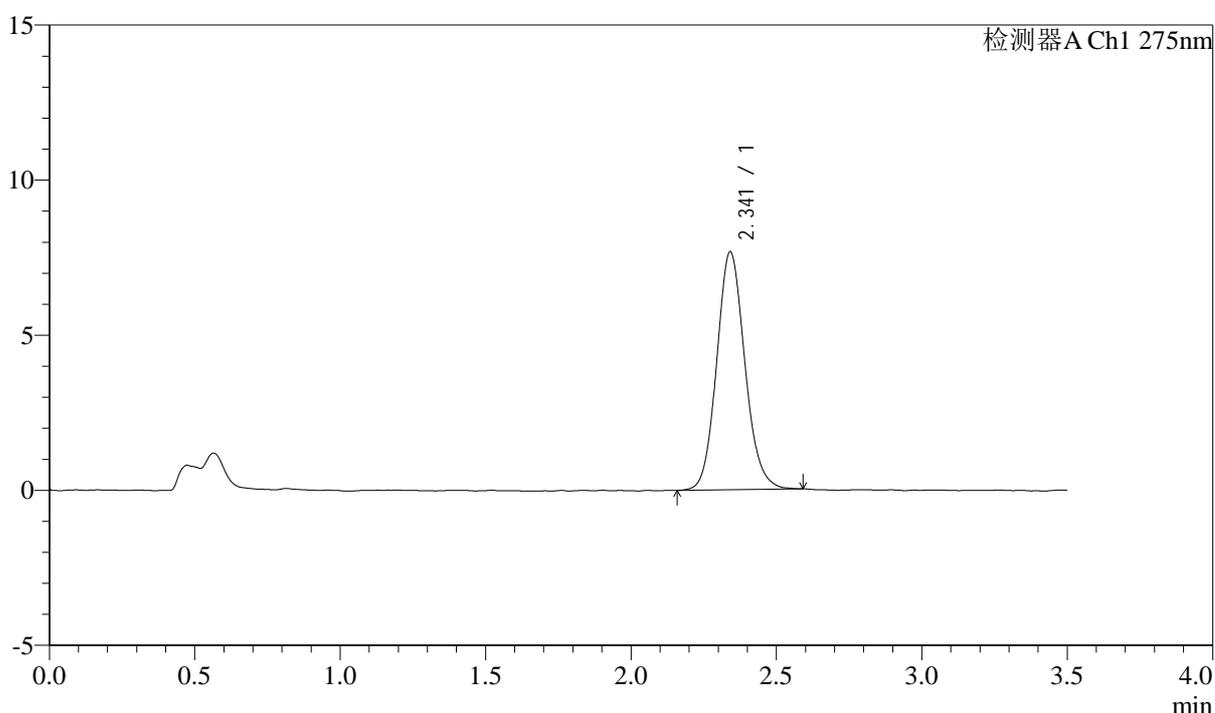
图113 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2760-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:16:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:28:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	51779	100.000	7662	2841	1.114	--
总计		51779	100.000	7662			

图114 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



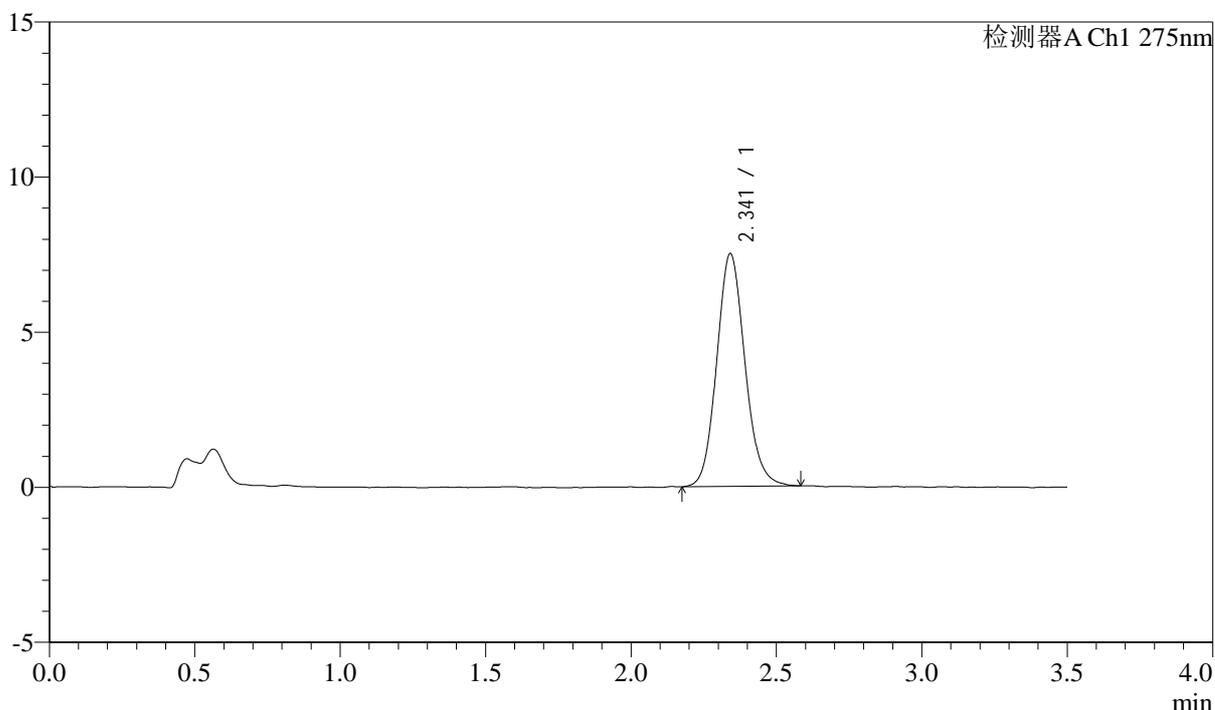
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2761-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:20:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	50719	100.000	7490	2827	1.117	--
总计		50719	100.000	7490			

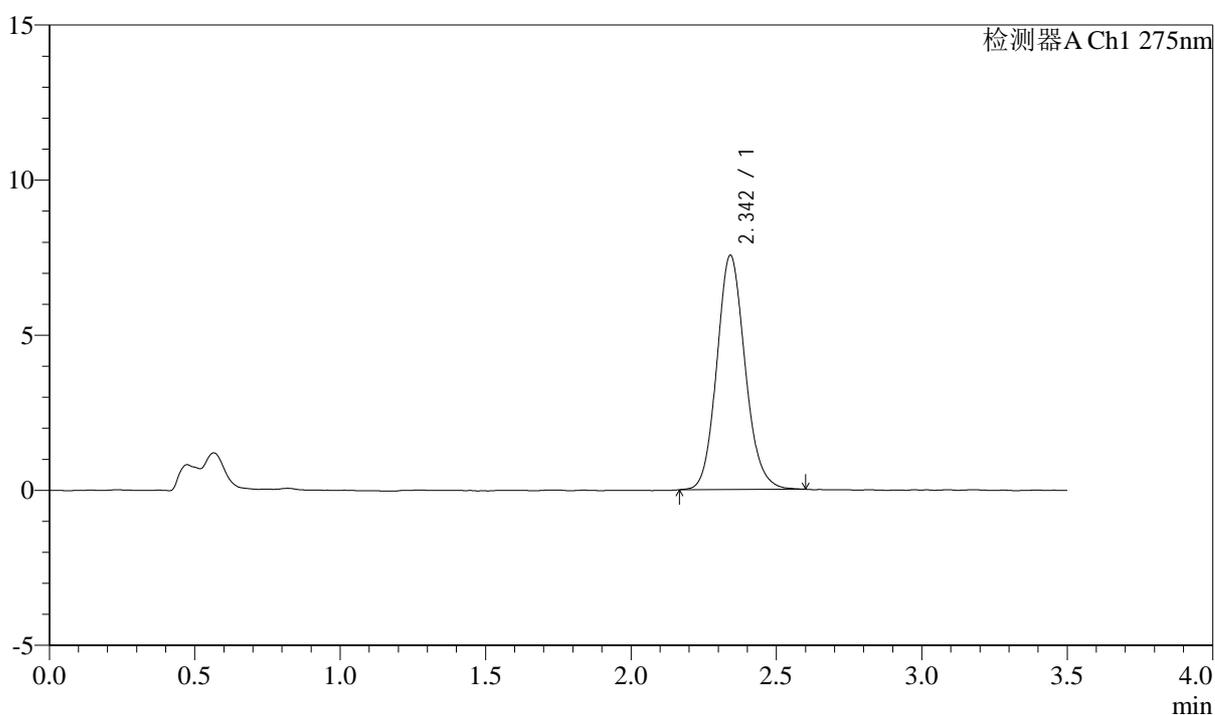
图115 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2762-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:24:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	51133	100.000	7536	2821	1.123	--
总计		51133	100.000	7536			

图116 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



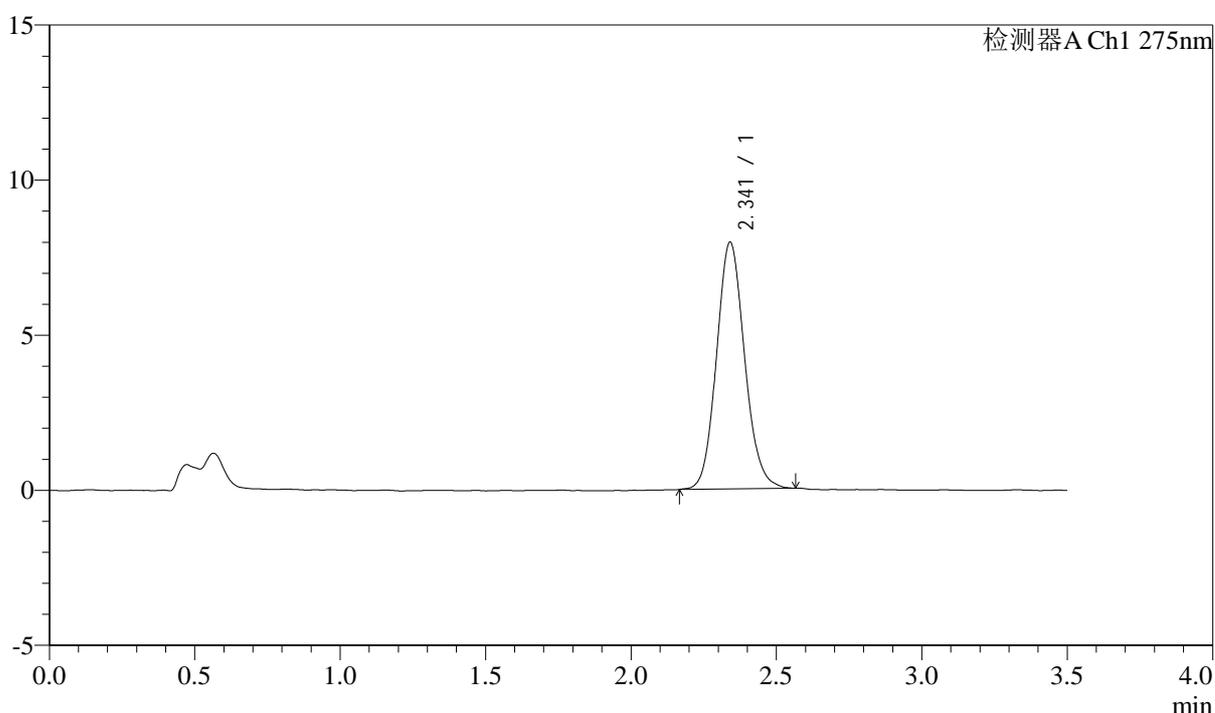
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2763-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:28:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	53556	100.000	7948	2841	1.112	--
总计		53556	100.000	7948			

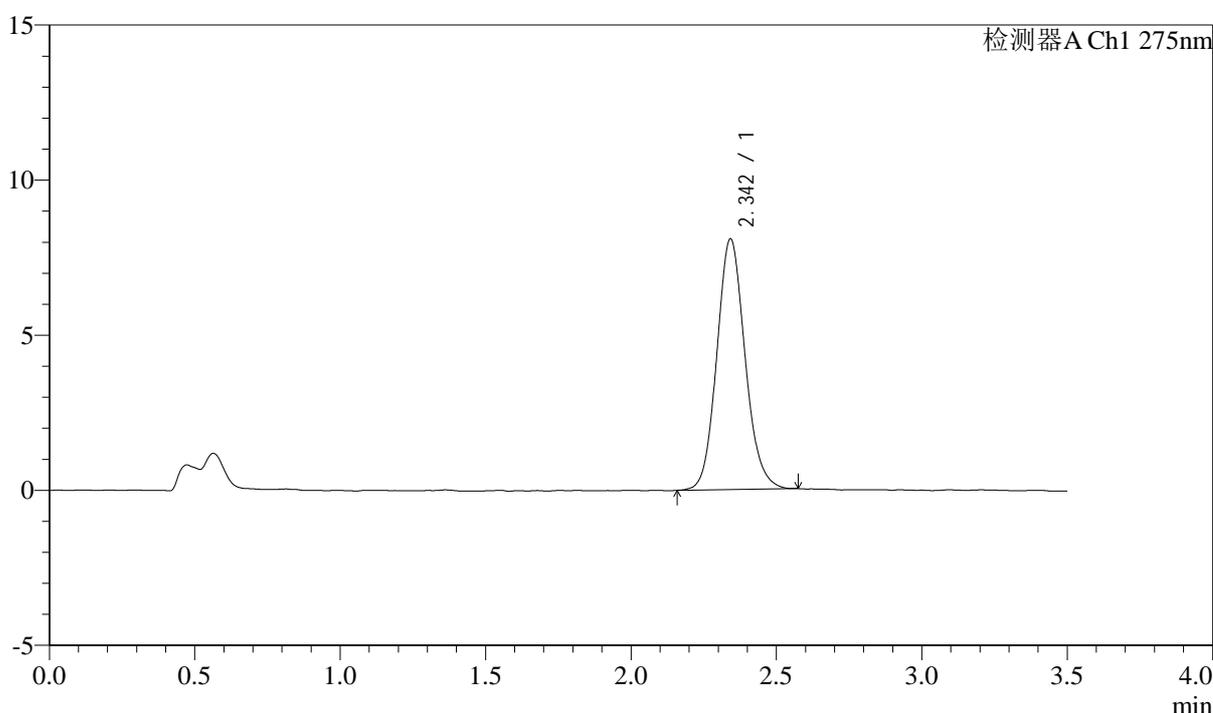
图117 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2764-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:32:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	54596	100.000	8059	2832	1.113	--
总计		54596	100.000	8059			

图118 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2-供试品溶液-1



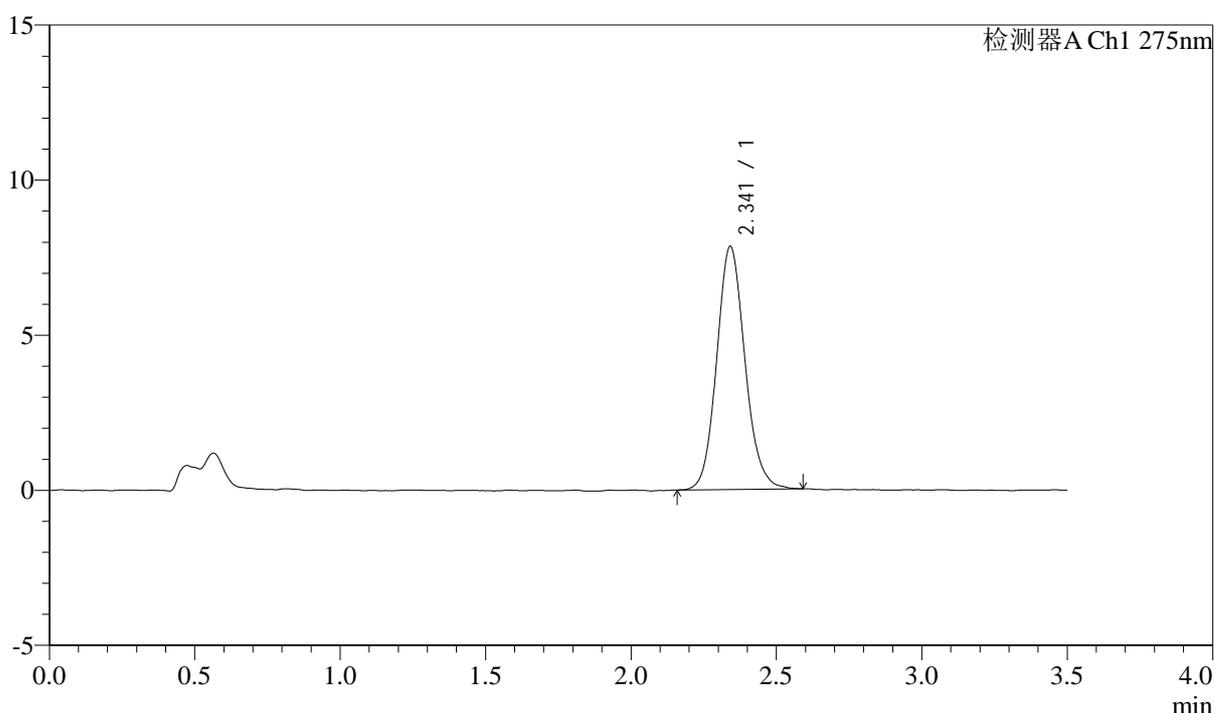
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2765-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:35:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	53054	100.000	7828	2839	1.117	--
总计		53054	100.000	7828			

图119 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3-供试品溶液-1



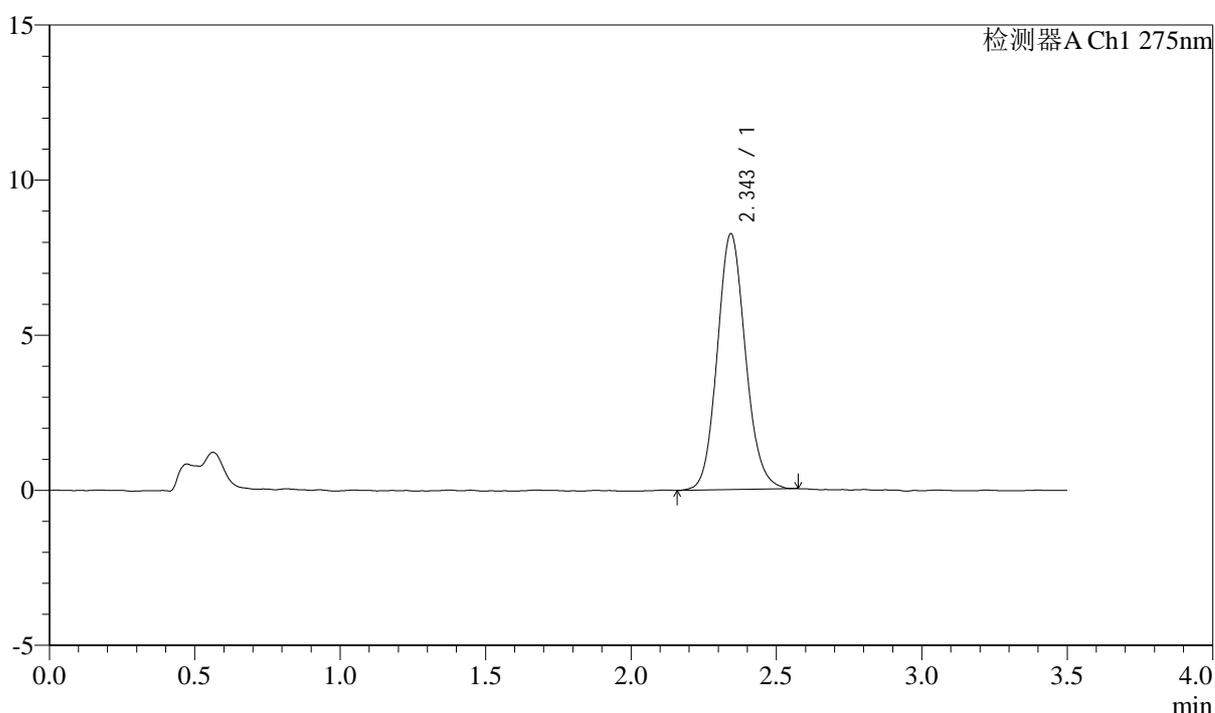
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2766-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:39:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	55799	100.000	8229	2828	1.111	--
总计		55799	100.000	8229			

图120 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4-供试品溶液-1



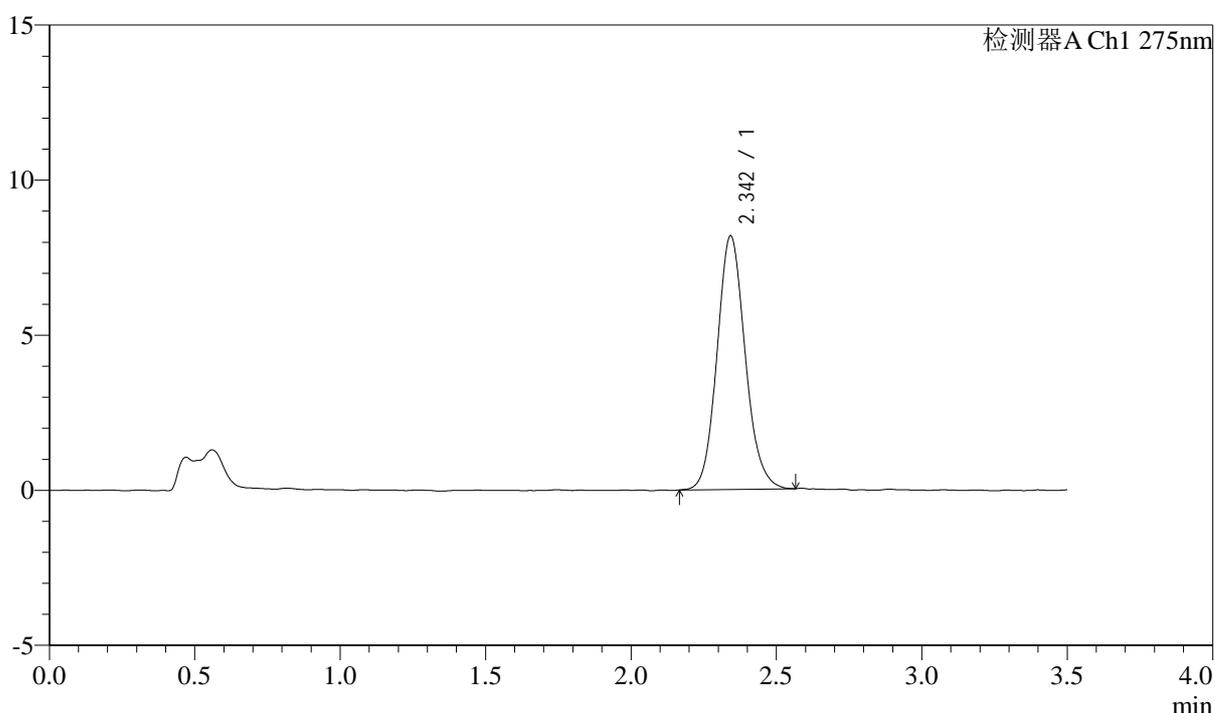
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2767-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:43:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	55172	100.000	8145	2849	1.119	--
总计		55172	100.000	8145			

图121 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5-供试品溶液-1



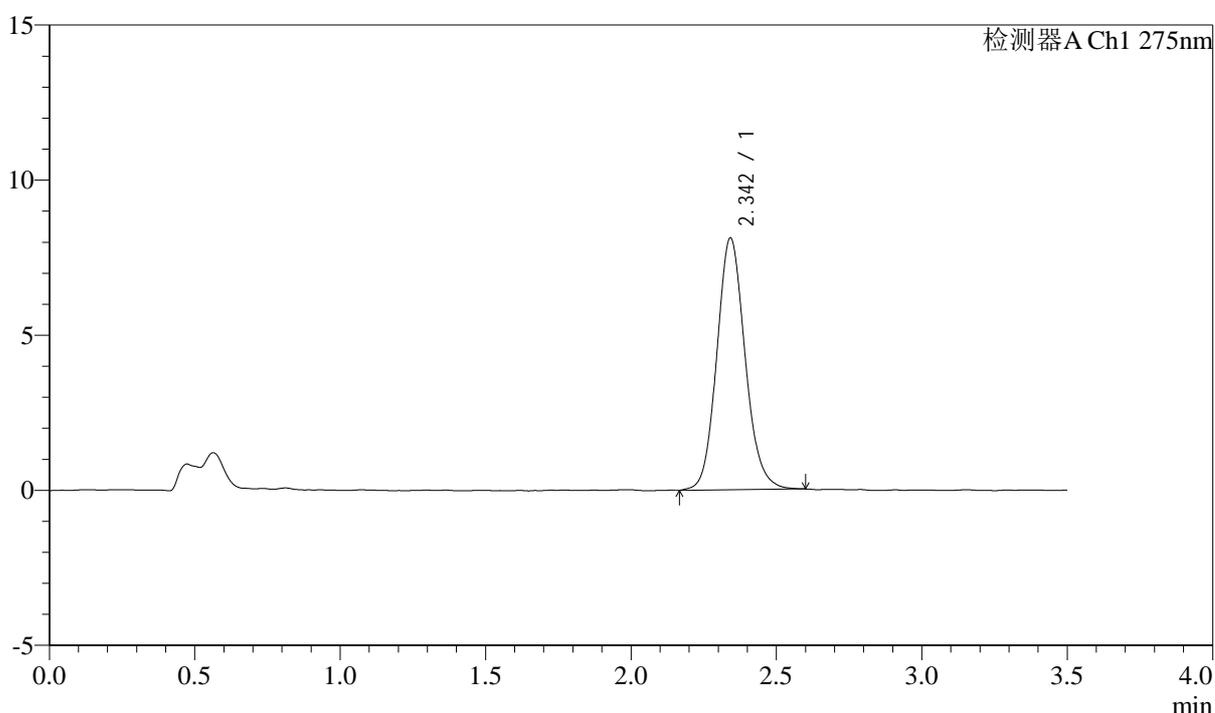
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2768-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:47:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:29:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.342	55042	100.000	8099	2829	1.119	--
总计		55042	100.000	8099			

图122 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6-供试品溶液-1



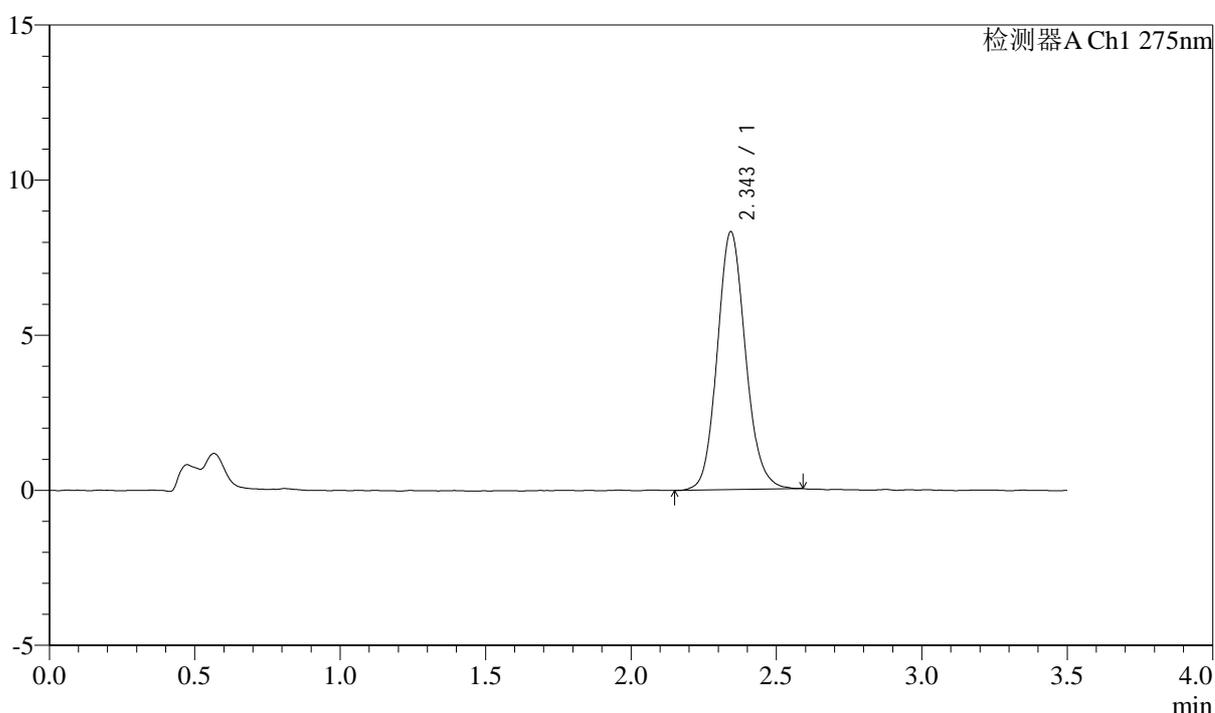
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2769-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:51:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:30:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	56282	100.000	8292	2843	1.120	--
总计		56282	100.000	8292			

图123 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1-供试品溶液-1



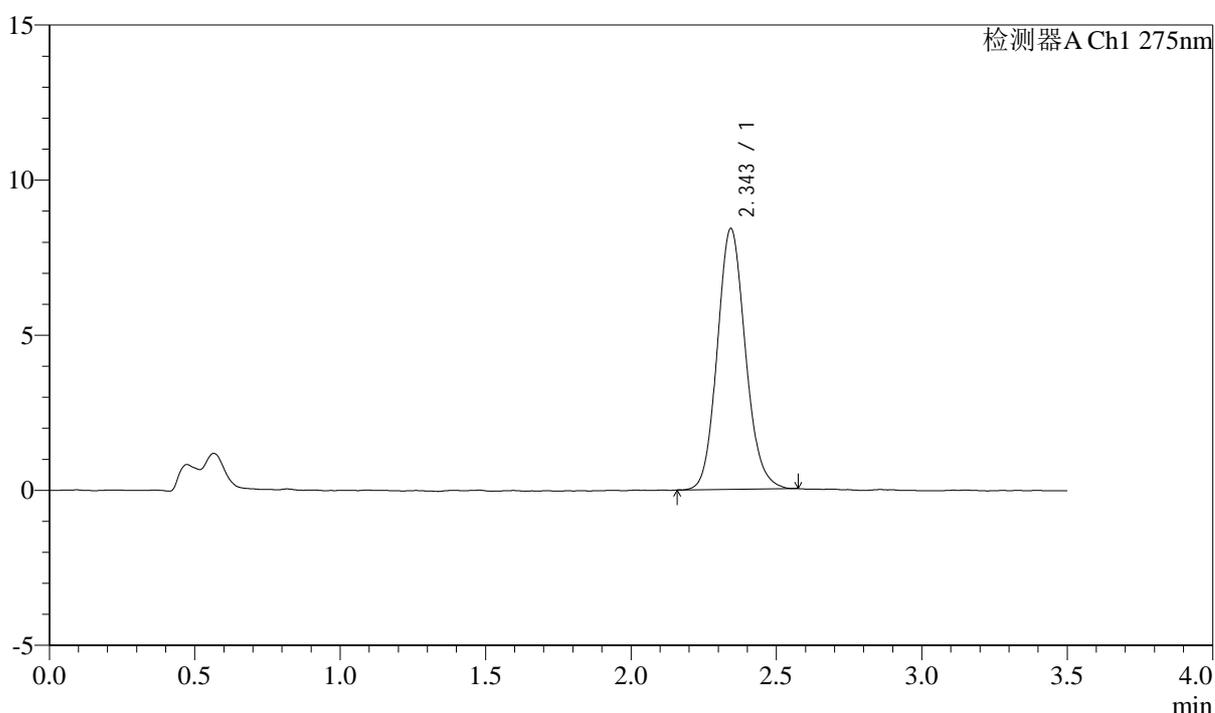
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2770-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:55:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:30:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	56630	100.000	8382	2852	1.121	--
总计		56630	100.000	8382			

图124 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2-供试品溶液-1



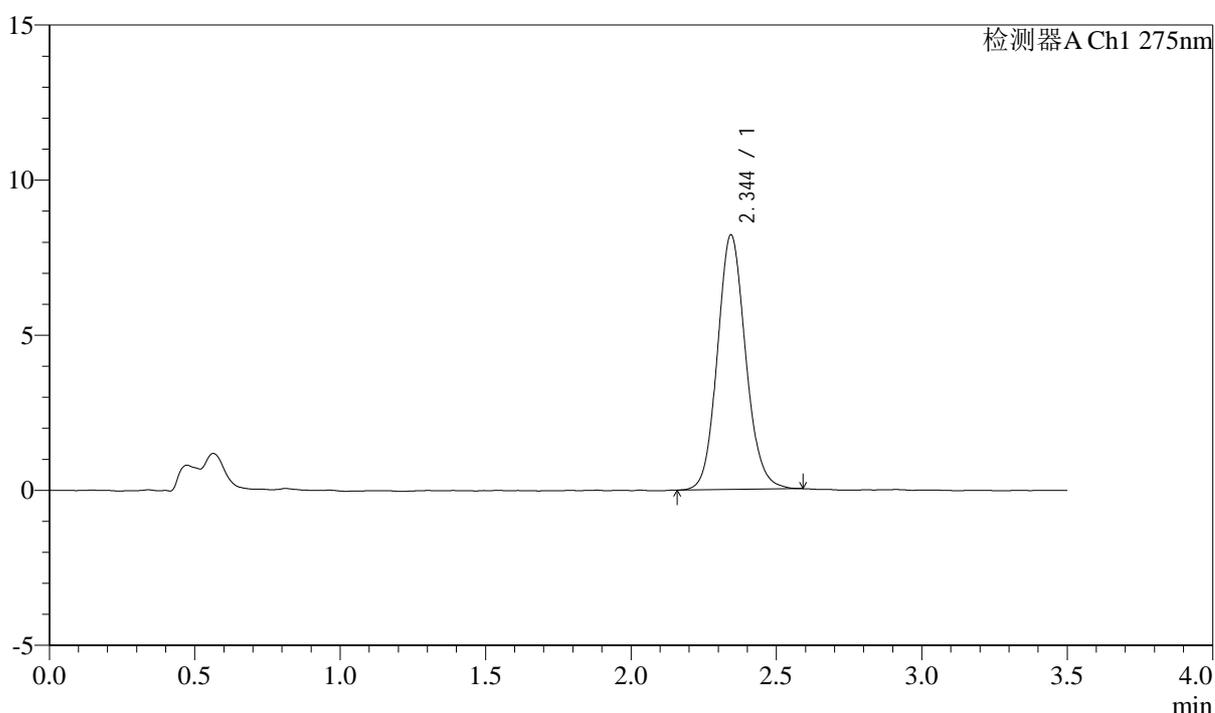
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2771-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:59:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:30:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	55476	100.000	8188	2839	1.113	--
总计		55476	100.000	8188			

图125 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3-供试品溶液-1



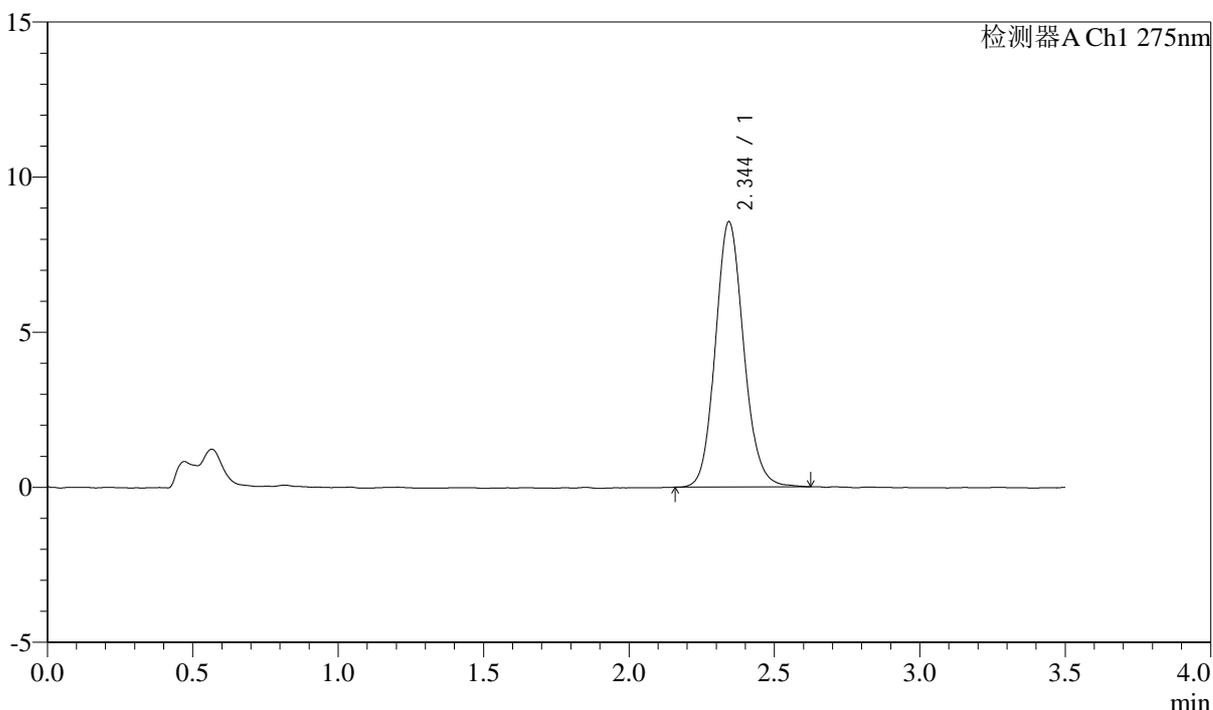
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2772-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:03:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:30:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	58068	100.000	8533	2839	1.121	--
总计		58068	100.000	8533			

图126 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4-供试品溶液-1



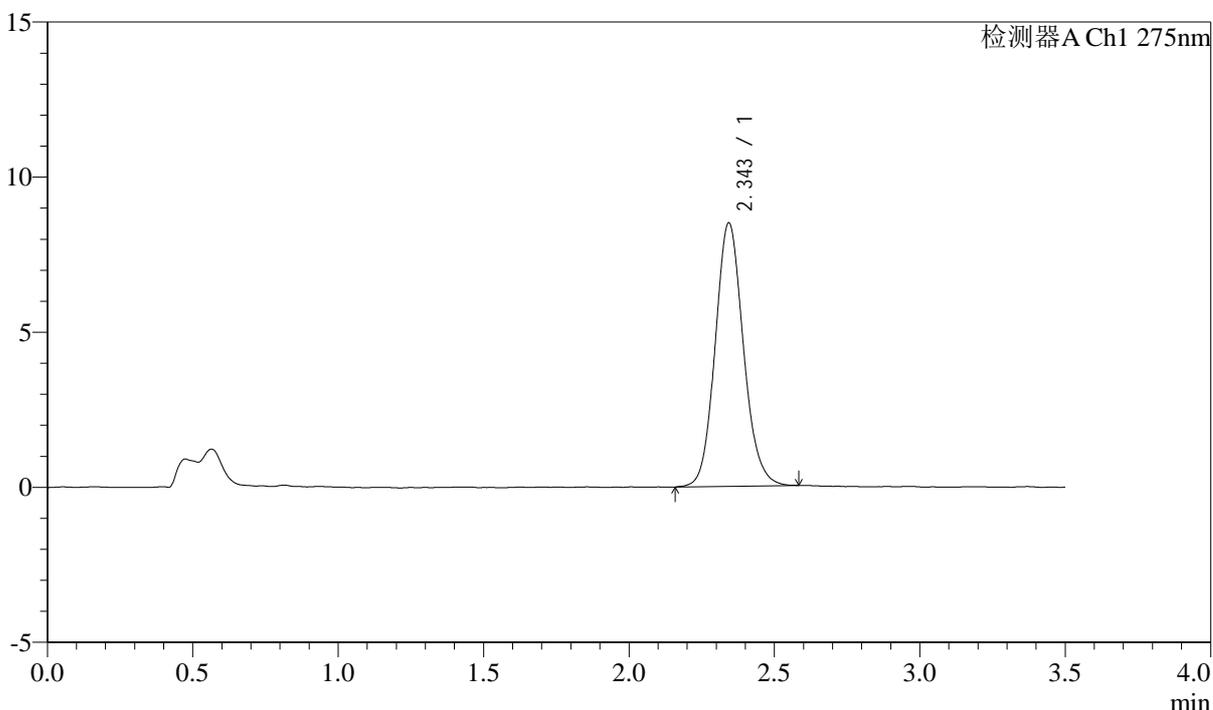
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2773-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:07:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:30:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	57427	100.000	8471	2850	1.113	--
总计		57427	100.000	8471			

图127 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5-供试品溶液-1



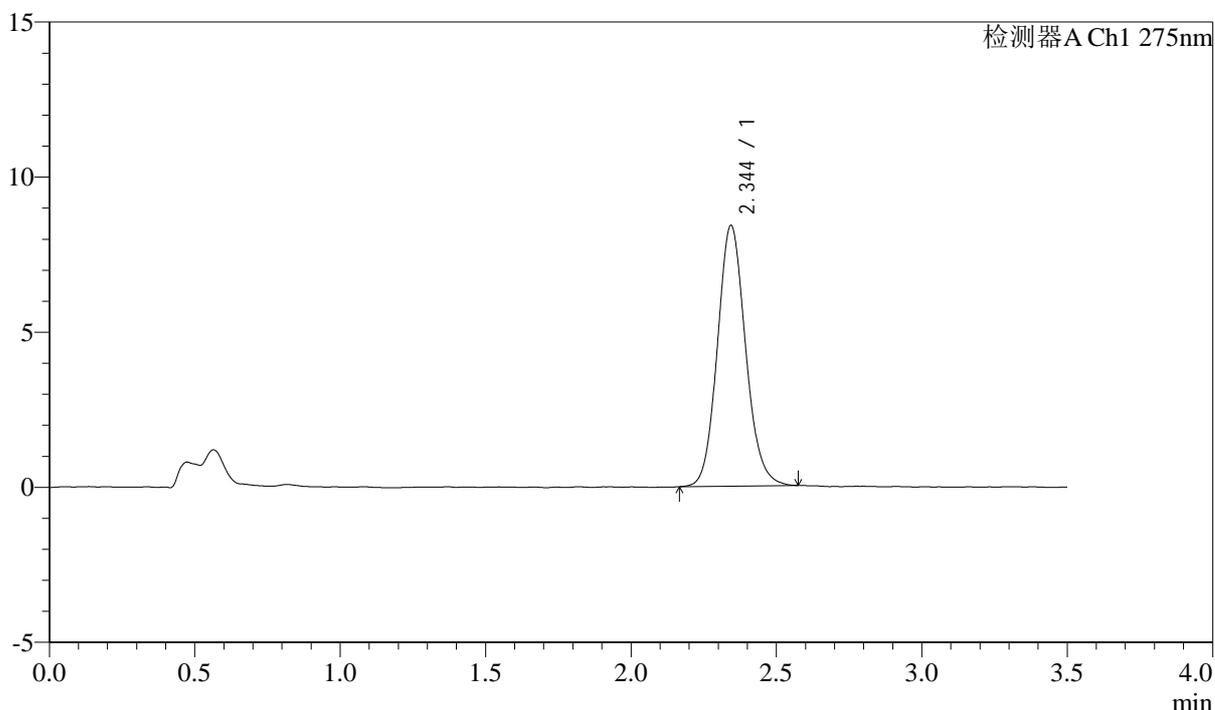
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2774-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:11:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:30:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	56737	100.000	8390	2841	1.114	--
总计		56737	100.000	8390			

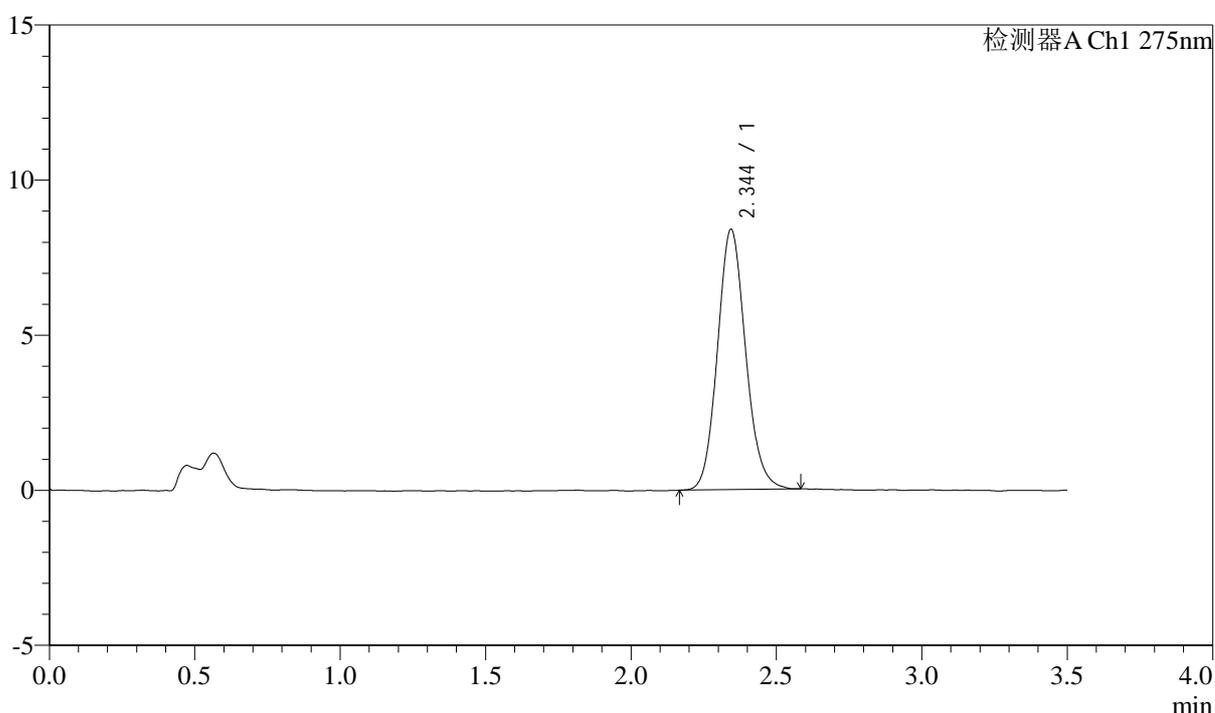
图128 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2775-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:14:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:30:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	56620	100.000	8380	2843	1.119	--
总计		56620	100.000	8380			

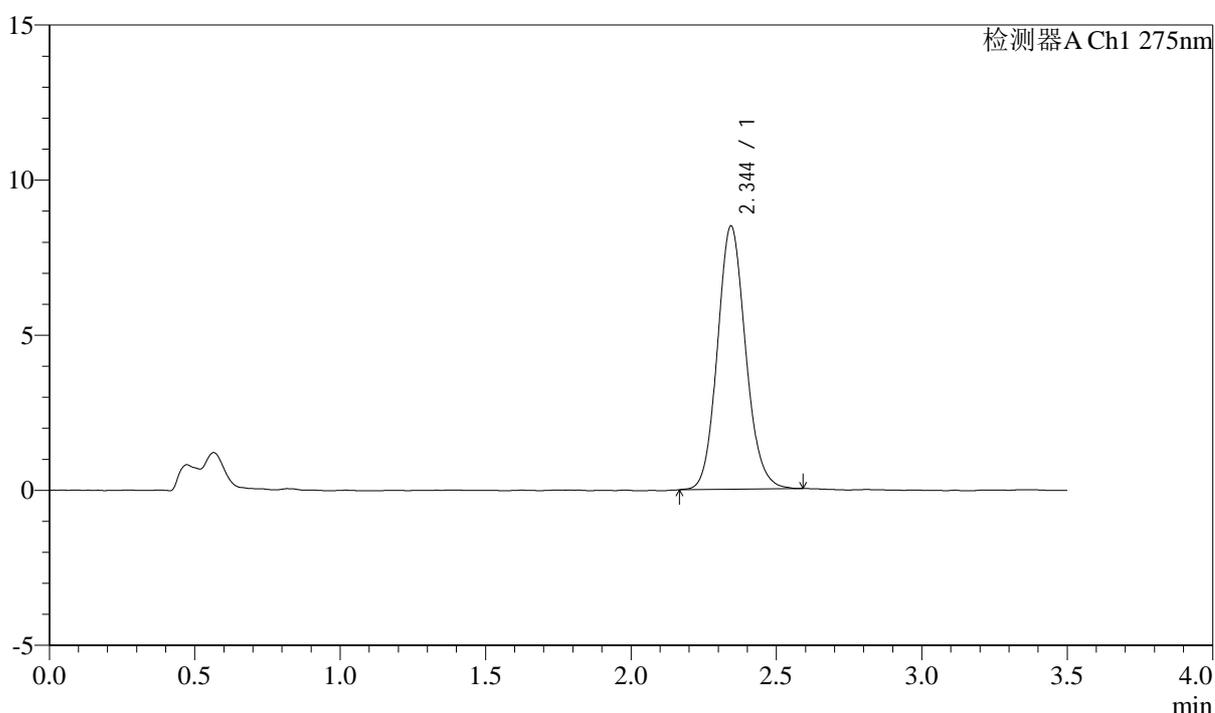
图129 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2776-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:18:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	57315	100.000	8472	2841	1.116	--
总计		57315	100.000	8472			

图130 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1



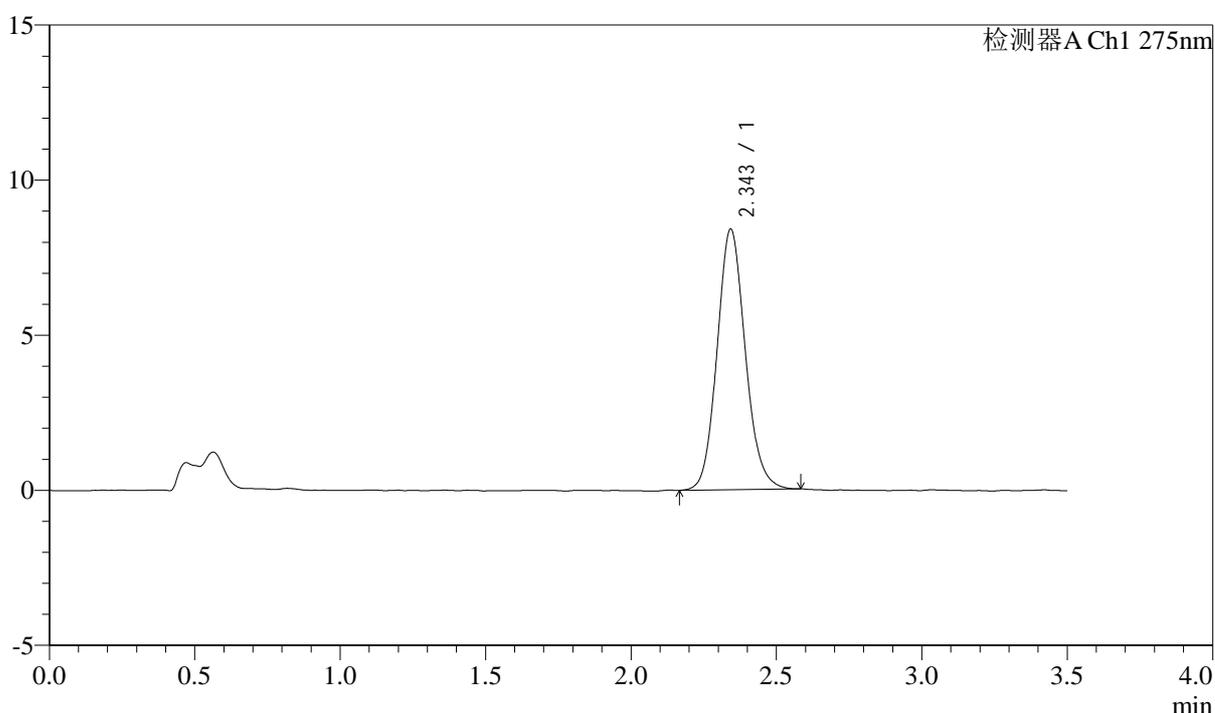
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2777-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:22:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	56780	100.000	8370	2824	1.116	--
总计		56780	100.000	8370			

图131 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



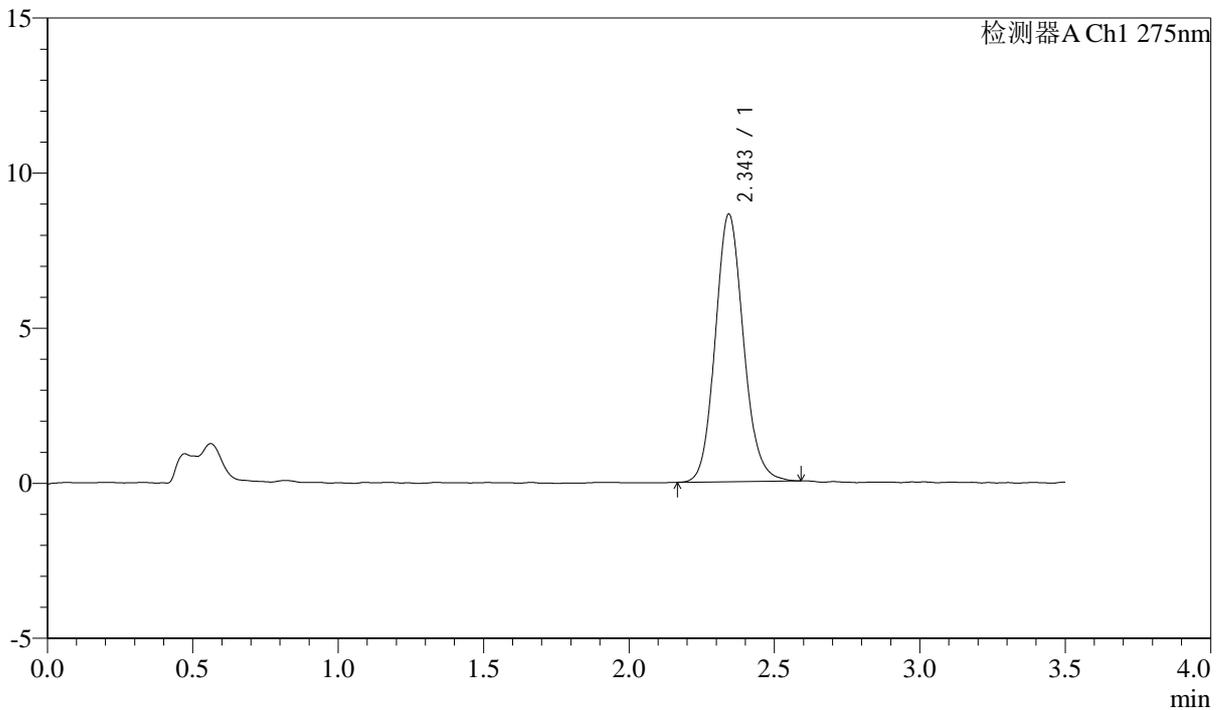
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2778-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:26:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	58306	100.000	8604	2840	1.121	--
总计		58306	100.000	8604			

图132 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



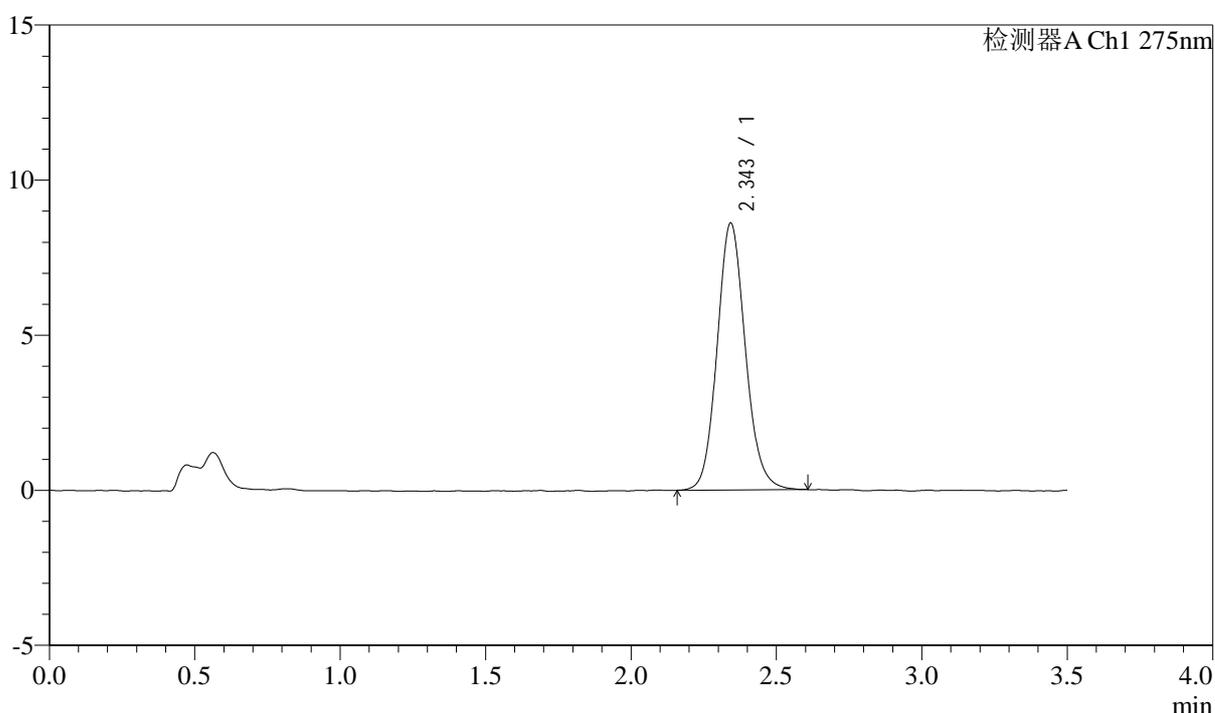
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2779-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:30:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	58262	100.000	8572	2848	1.119	--
总计		58262	100.000	8572			

图133 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



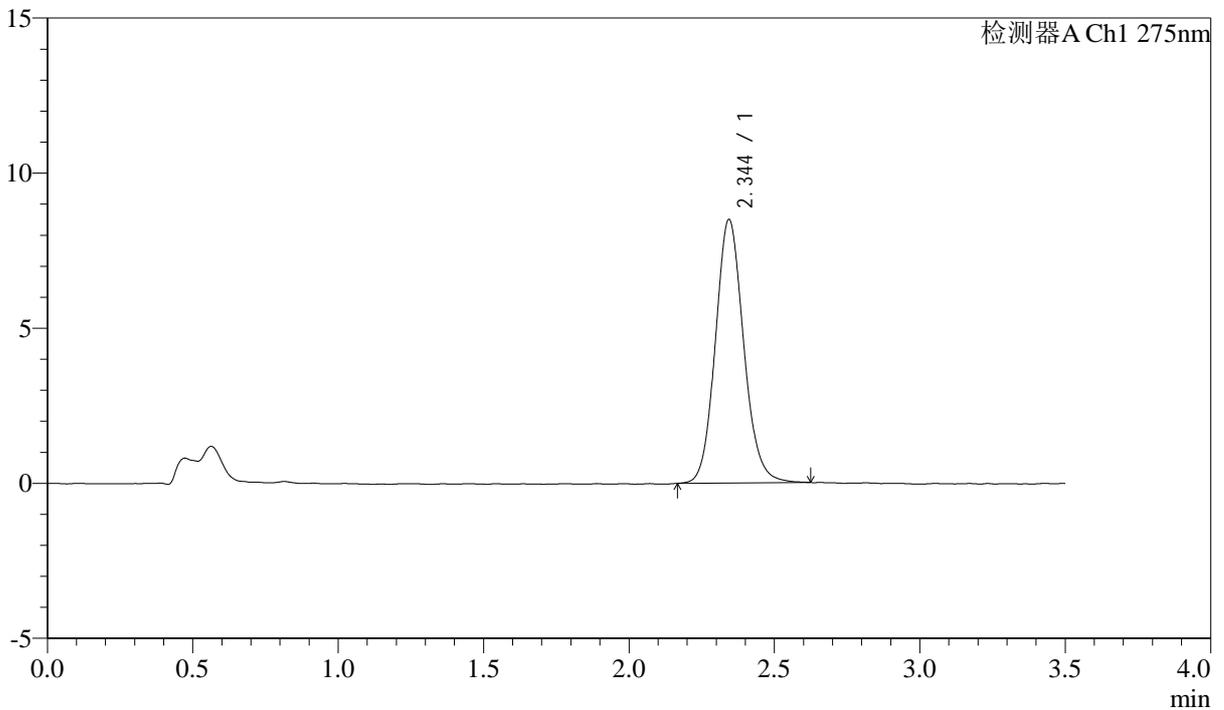
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2780-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:34:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	57592	100.000	8481	2836	1.116	--
总计		57592	100.000	8481			

图134 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



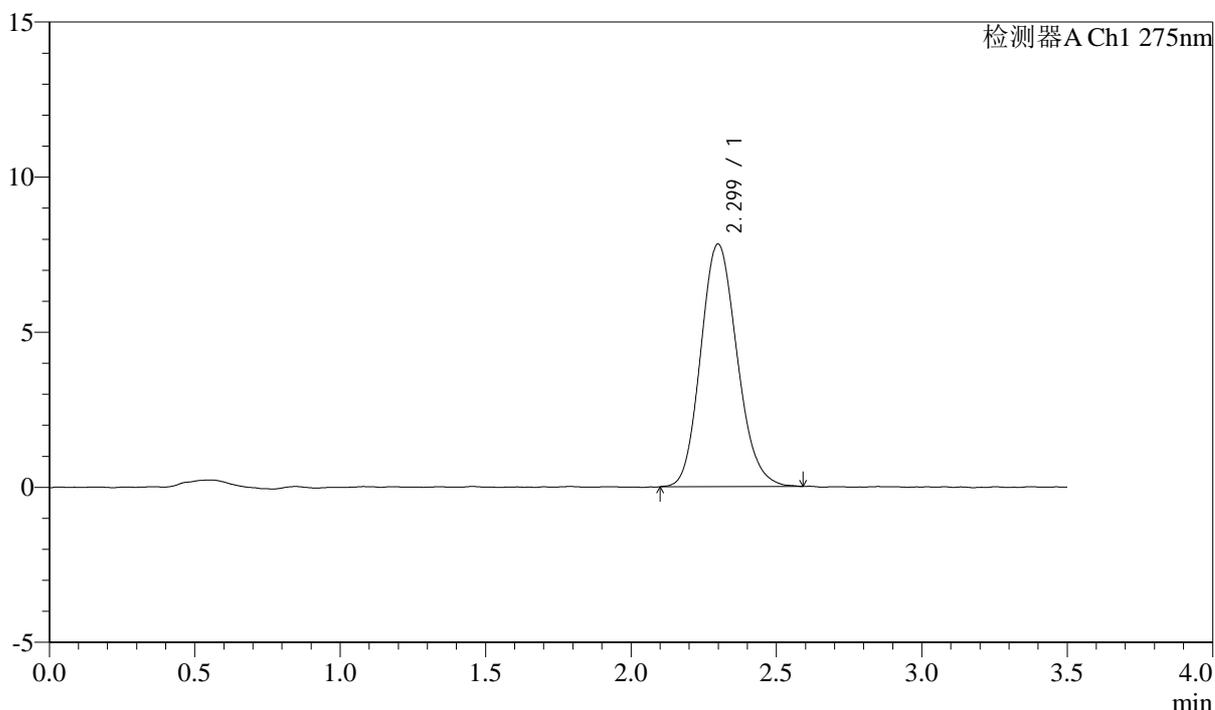
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2781-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:38:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.299	68144	100.000	7820	1623	1.144	--
总计		68144	100.000	7820			

图135 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



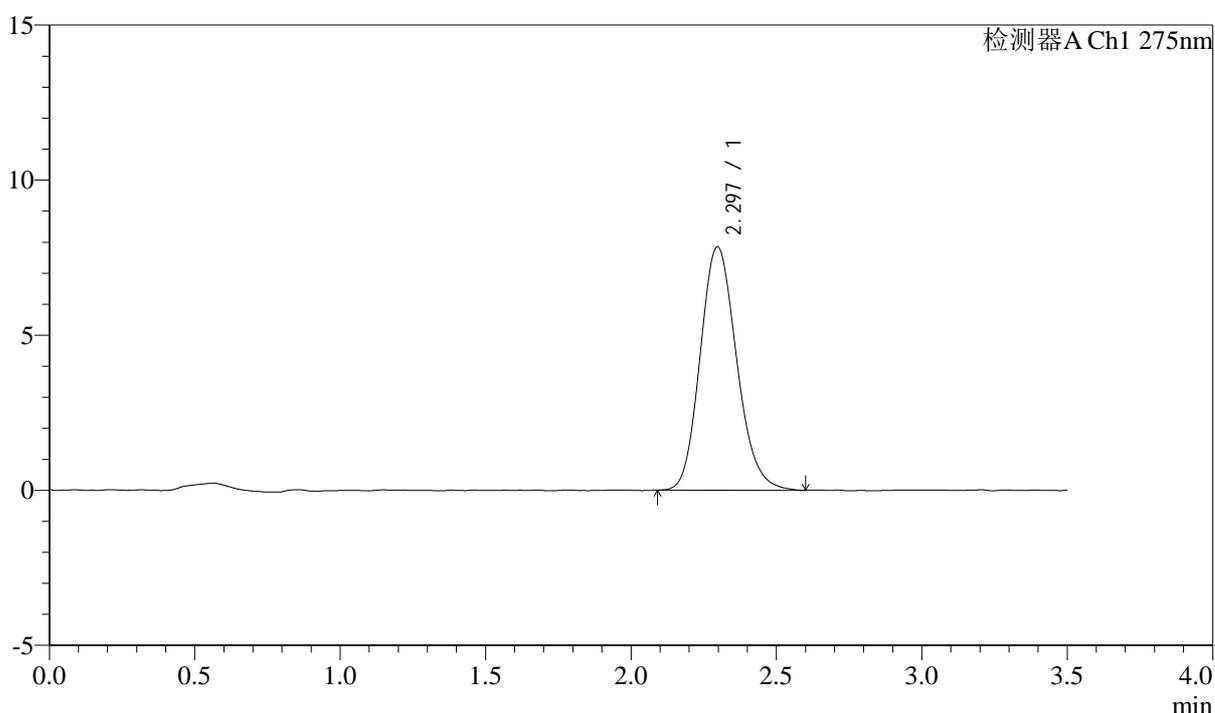
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2782-2 - zzp-2025072421p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:42:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.297	68478	100.000	7848	1623	1.154	--
总计		68478	100.000	7848			

图136 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072421批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



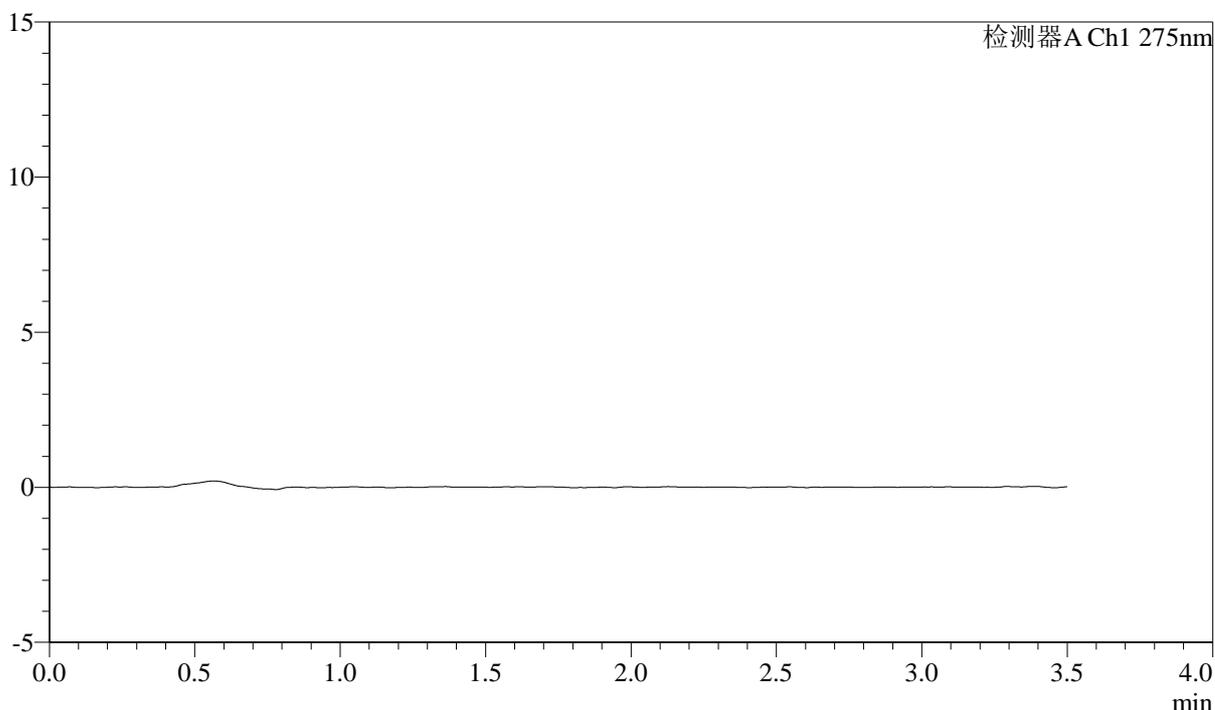
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2783-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:46:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:31:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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137 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



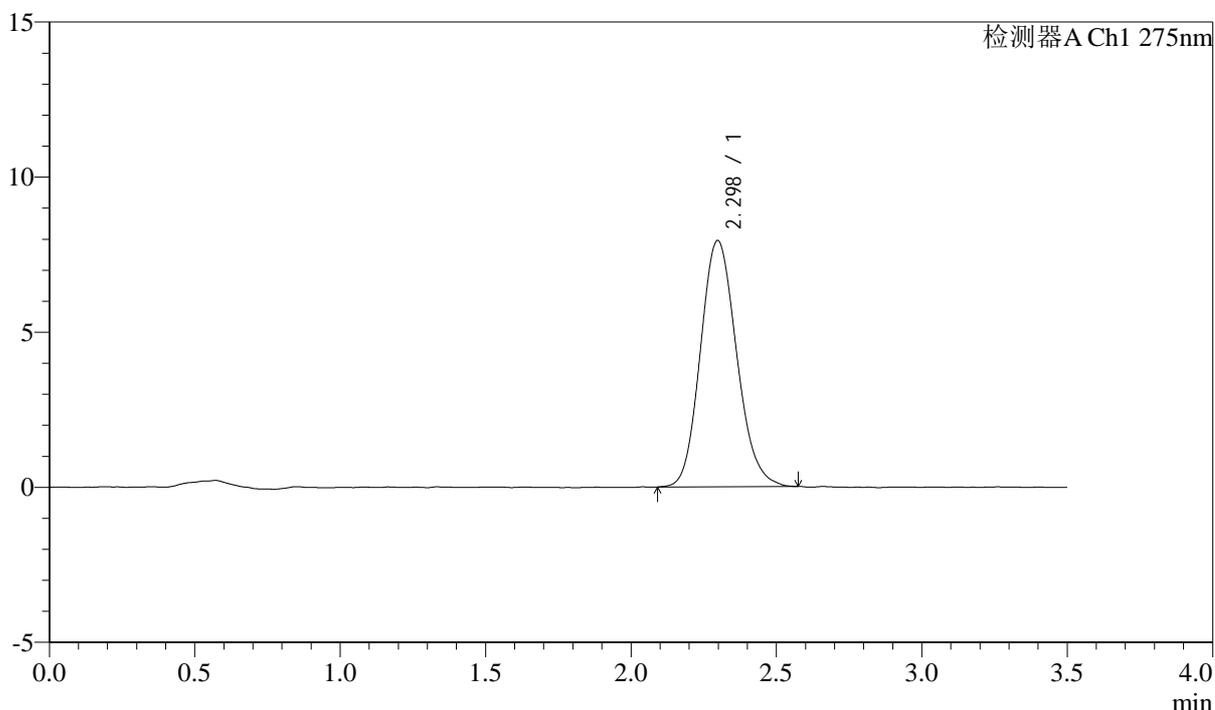
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2784-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:49:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.298	68775	100.000	7944	1651	1.142	--
总计		68775	100.000	7944			

图138 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



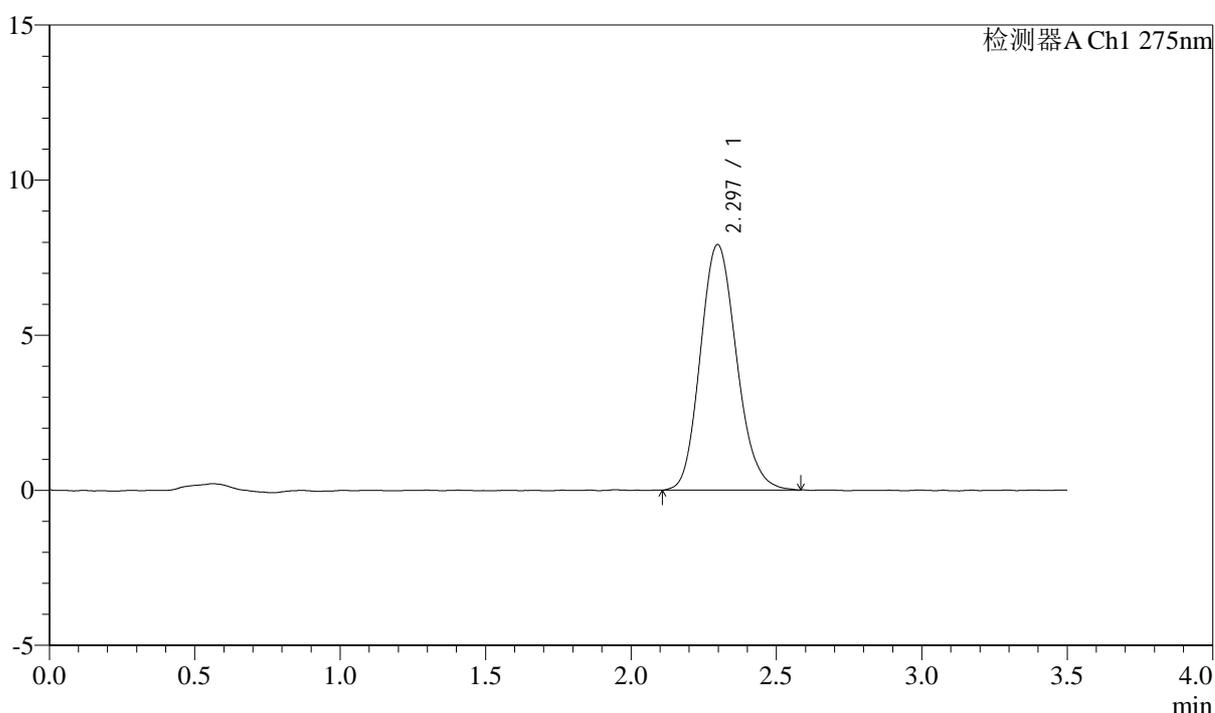
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2785-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:53:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.297	68667	100.000	7921	1635	1.148	--
总计		68667	100.000	7921			

图139 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



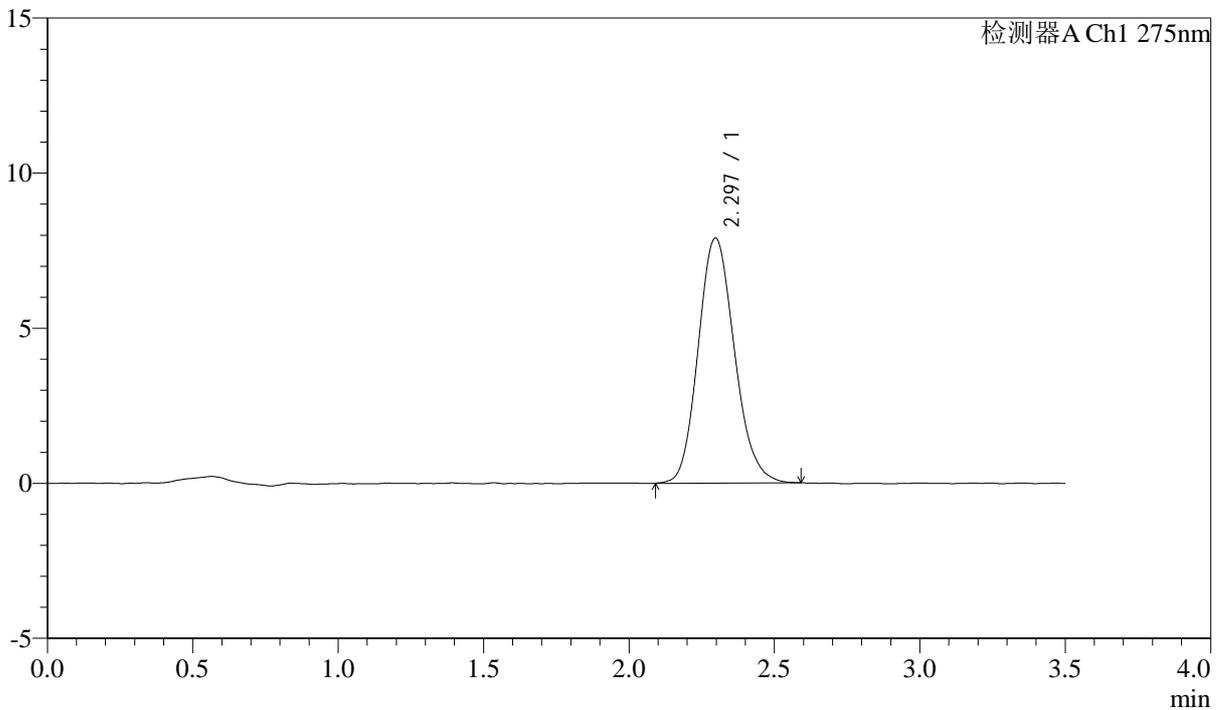
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2786-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:57:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.297	68657	100.000	7904	1637	1.146	--
总计		68657	100.000	7904			

图140 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



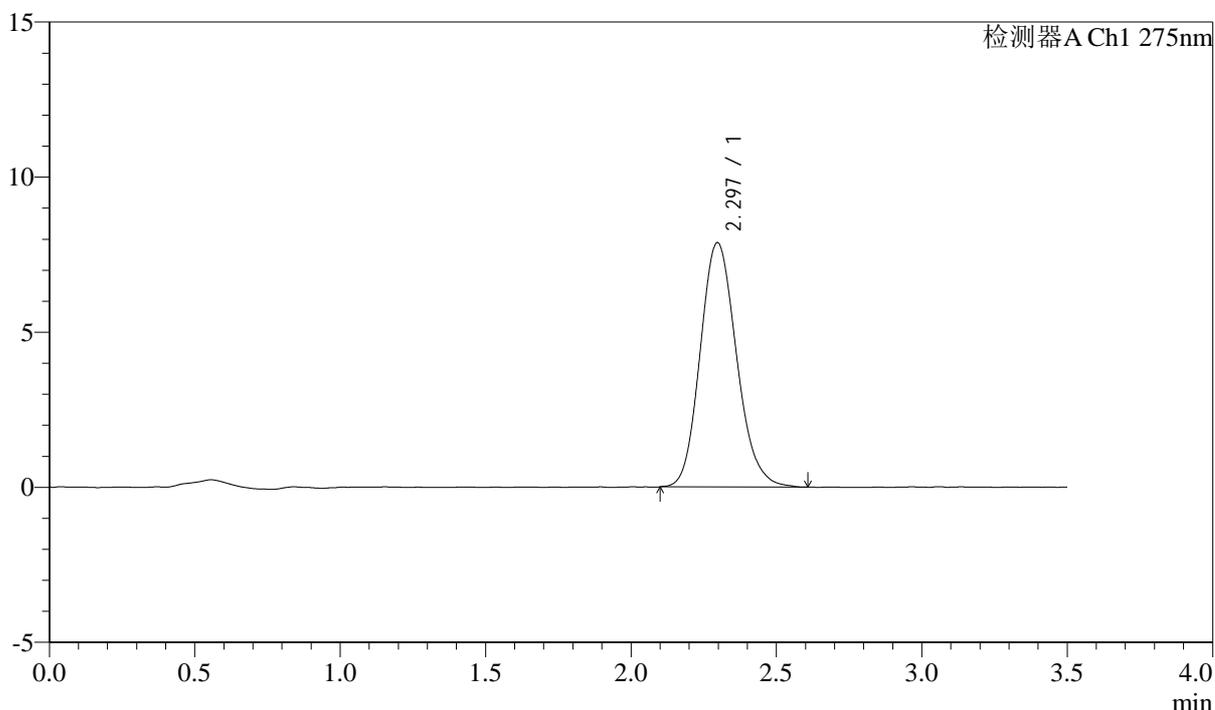
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2787-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:01:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.297	68522	100.000	7882	1646	1.154	--
总计		68522	100.000	7882			

图141 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



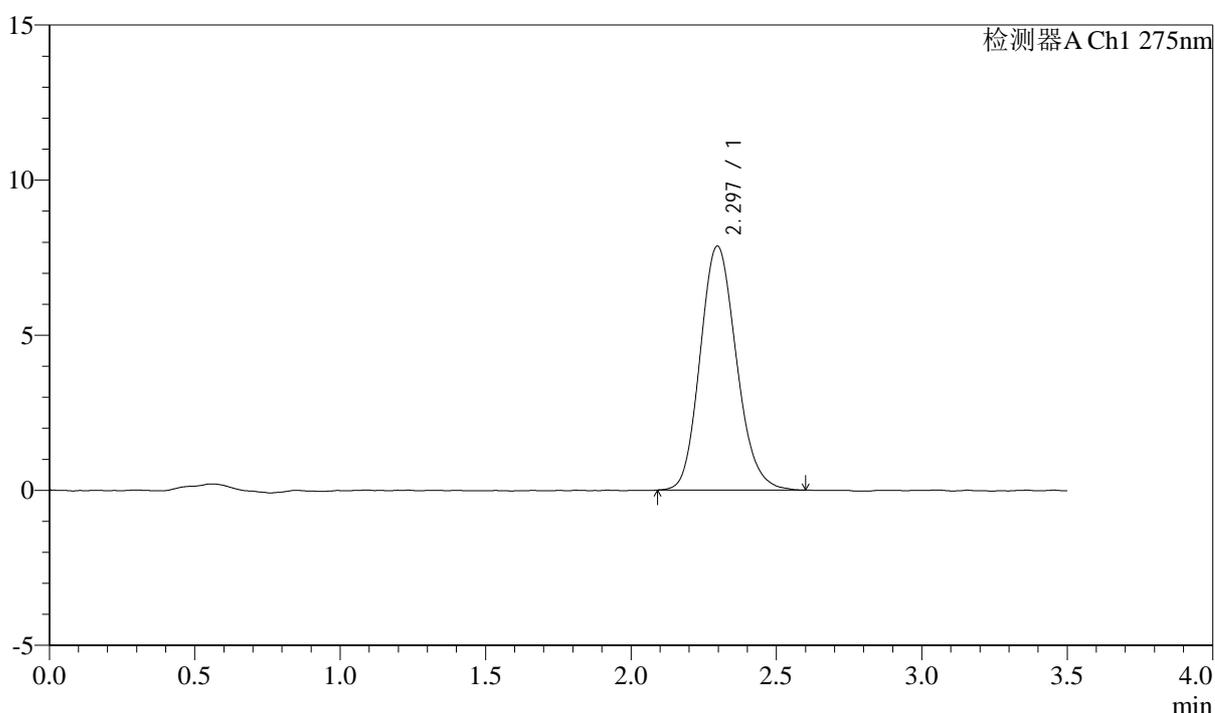
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2788-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:05:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.297	68238	100.000	7872	1634	1.148	--
总计		68238	100.000	7872			

图142 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



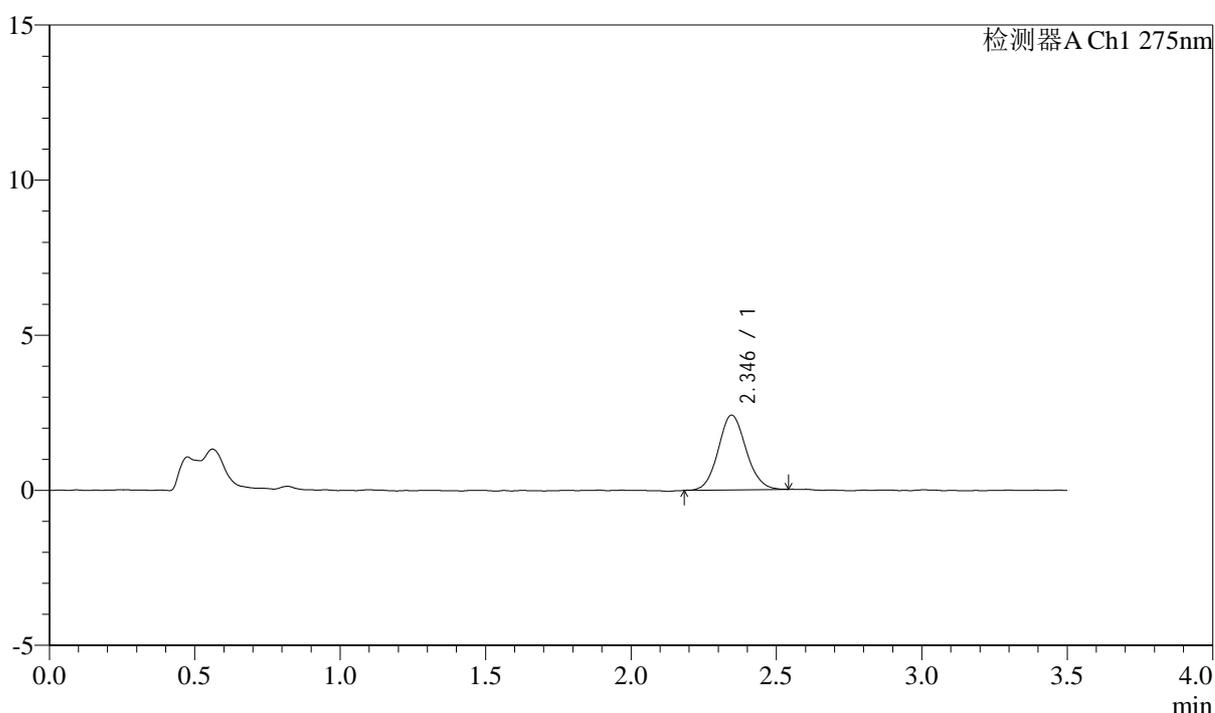
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2789-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:09:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	16081	100.000	2414	2905	1.093	--
总计		16081	100.000	2414			

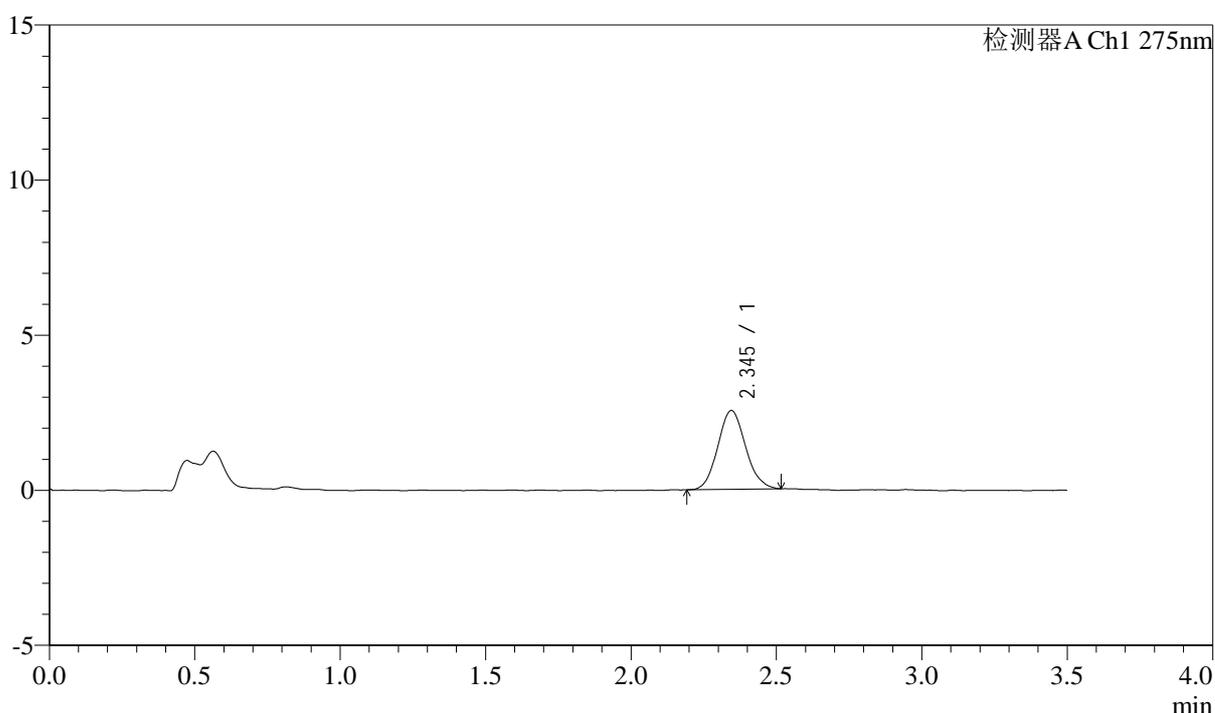
图143 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2790-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:13:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	16853	100.000	2541	2872	1.100	--
总计		16853	100.000	2541			

图144 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



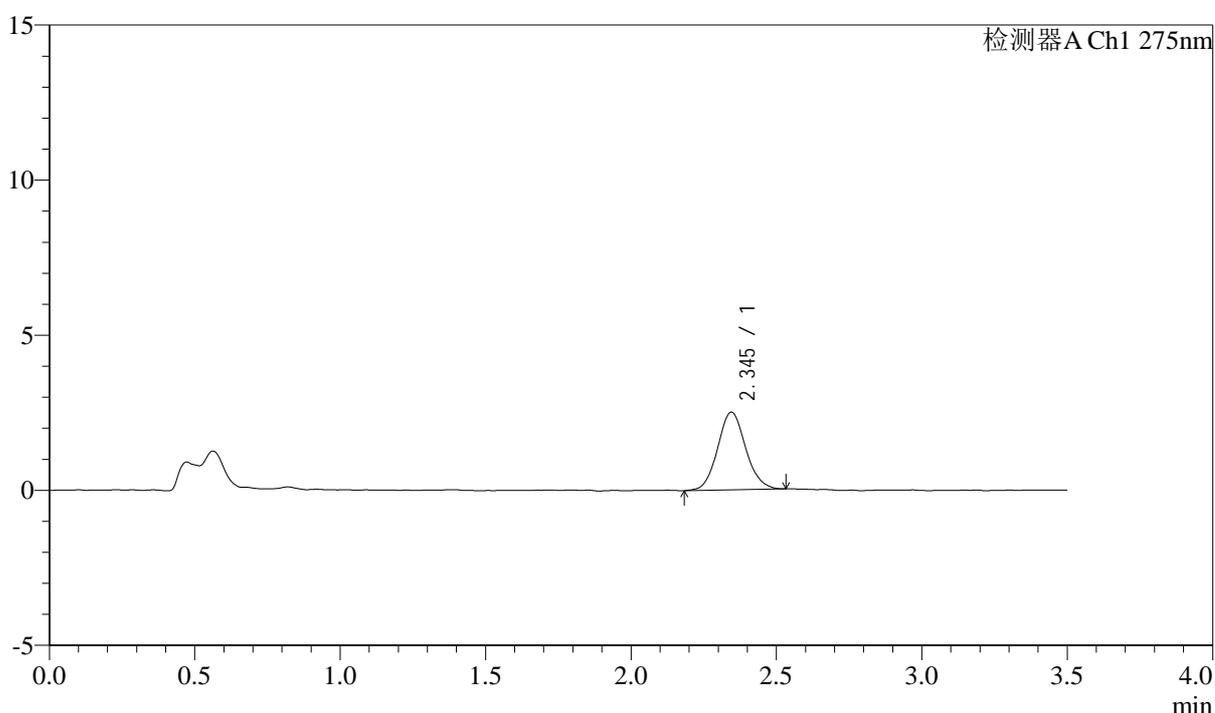
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2791-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:17:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:32:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	16777	100.000	2502	2868	1.090	--
总计		16777	100.000	2502			

图145 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



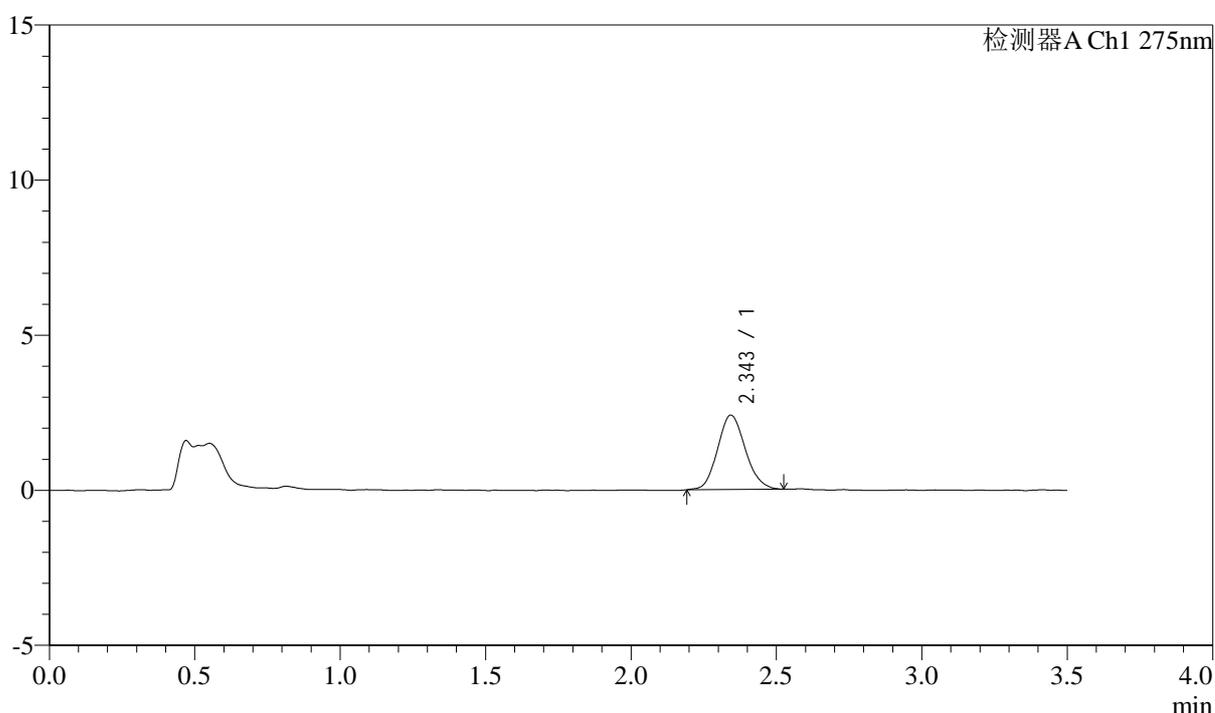
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2792-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:21:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.343	15972	100.000	2392	2865	1.130	--
总计		15972	100.000	2392			

图146 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



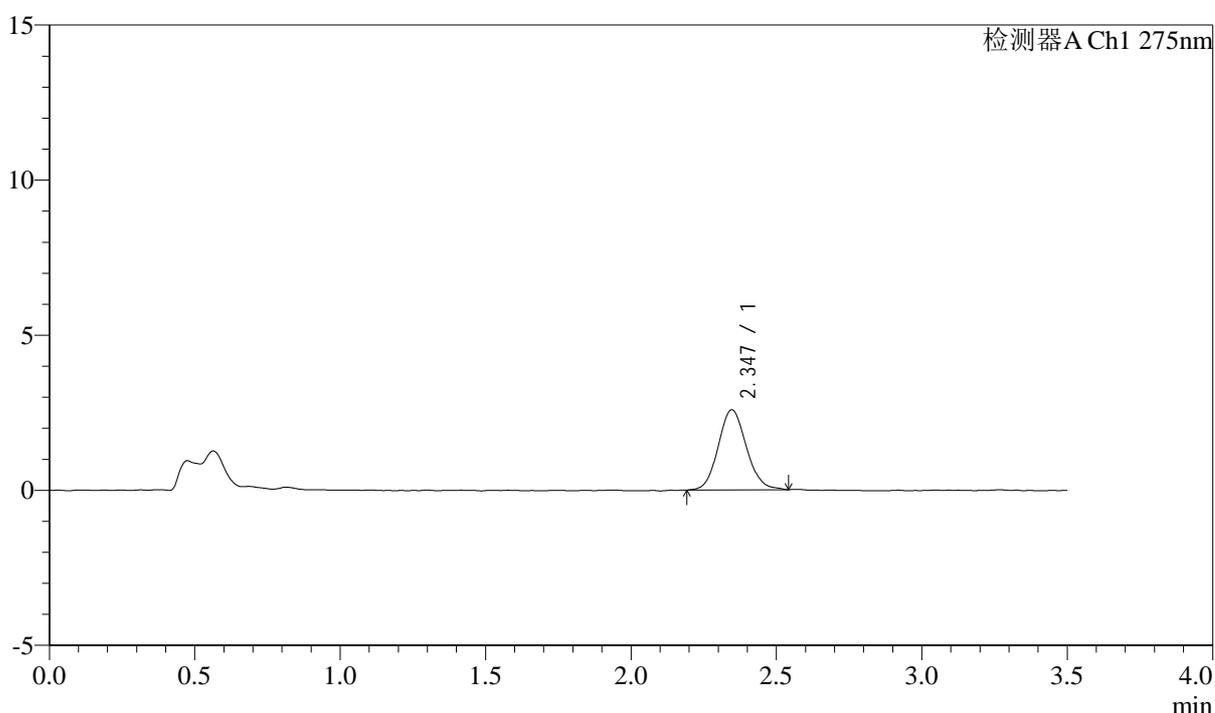
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2793-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:24:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	17392	100.000	2586	2846	1.103	--
总计		17392	100.000	2586			

图147 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



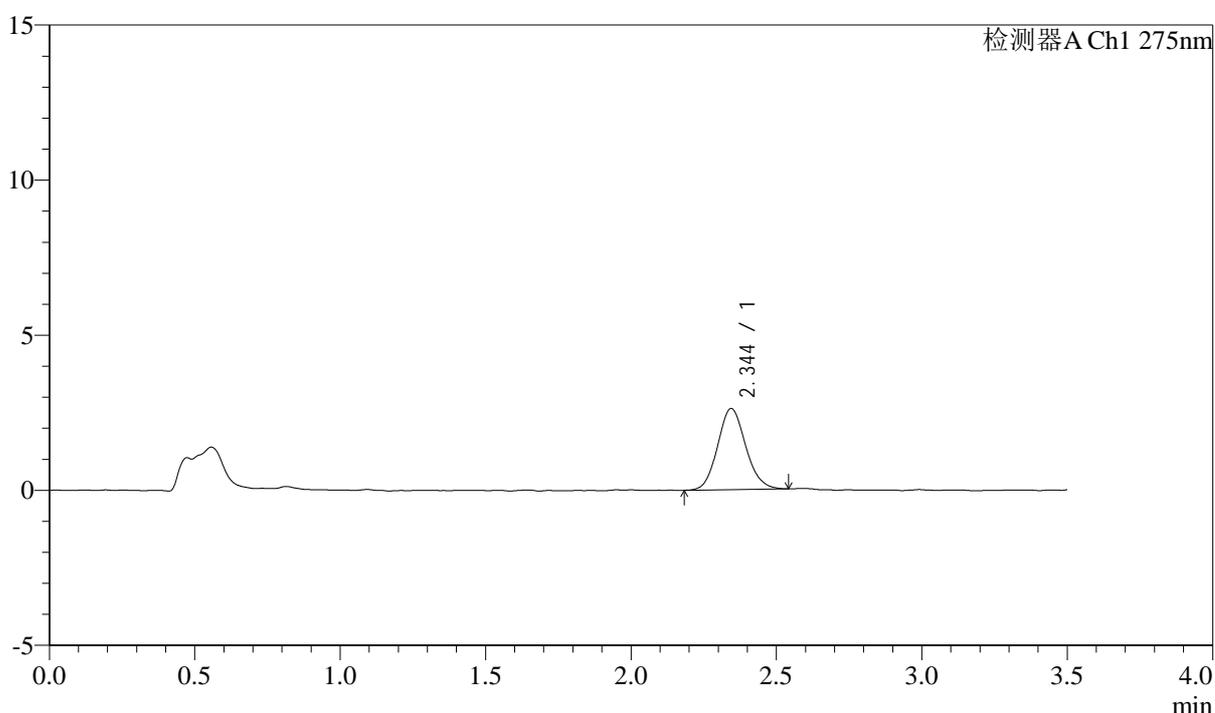
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2794-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:28:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	17574	100.000	2612	2834	1.110	--
总计		17574	100.000	2612			

图148 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



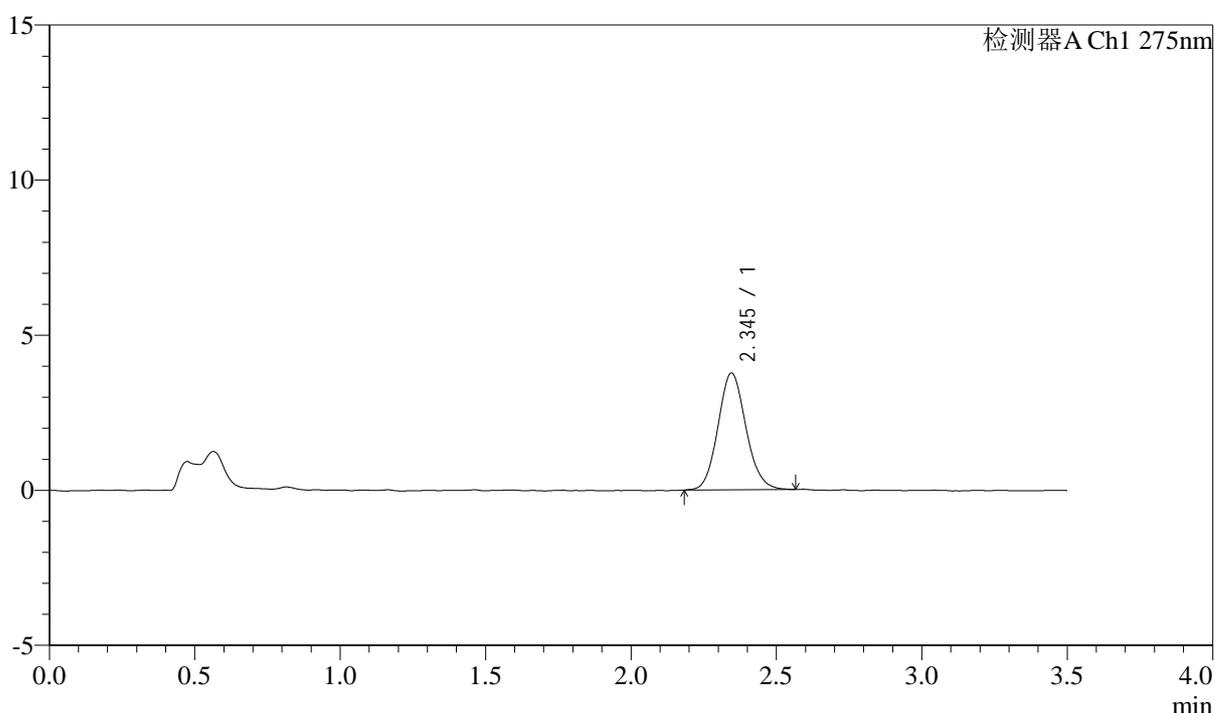
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2795-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:32:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	25203	100.000	3766	2876	1.106	--
总计		25203	100.000	3766			

图149 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



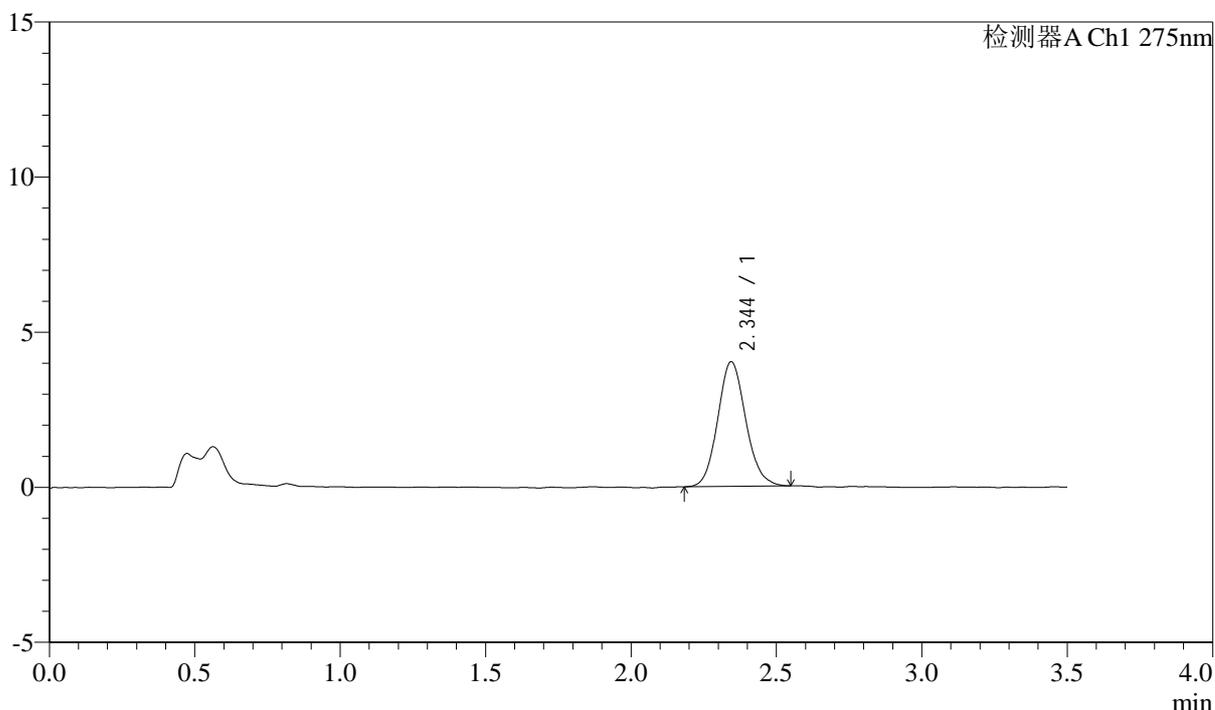
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2796-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:36:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	27021	100.000	4019	2871	1.116	--
总计		27021	100.000	4019			

图150 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



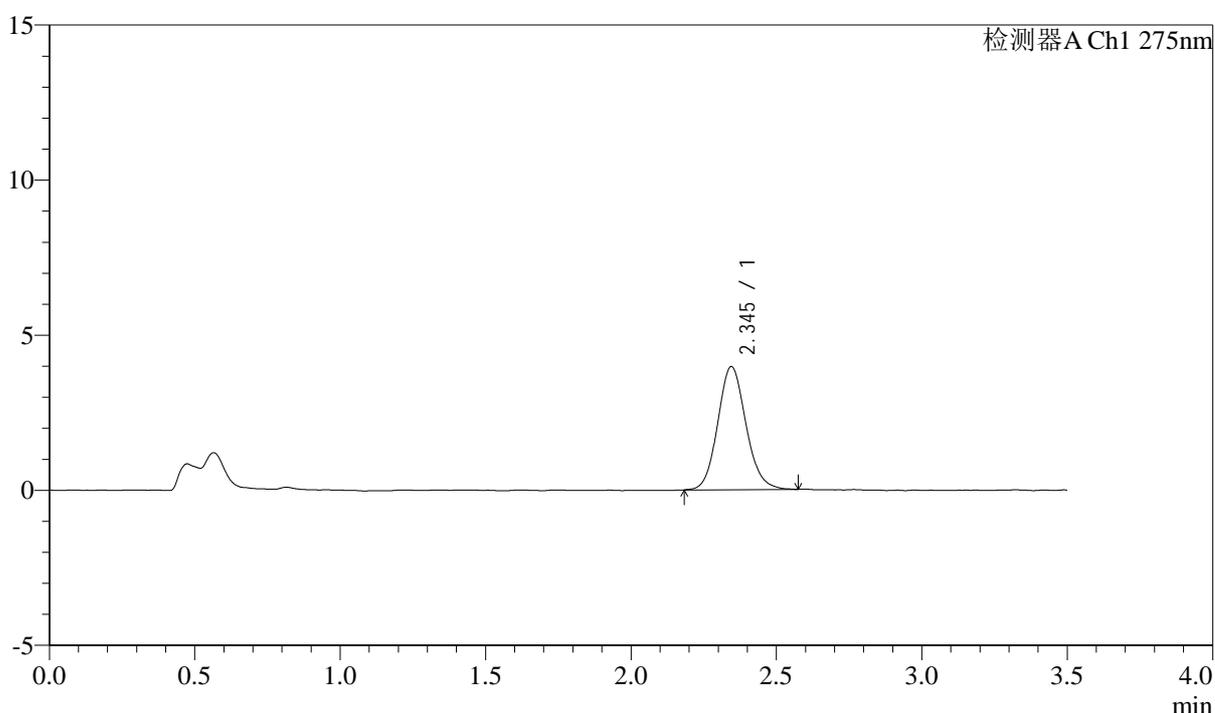
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2797-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:40:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	26823	100.000	3969	2841	1.112	--
总计		26823	100.000	3969			

图151 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



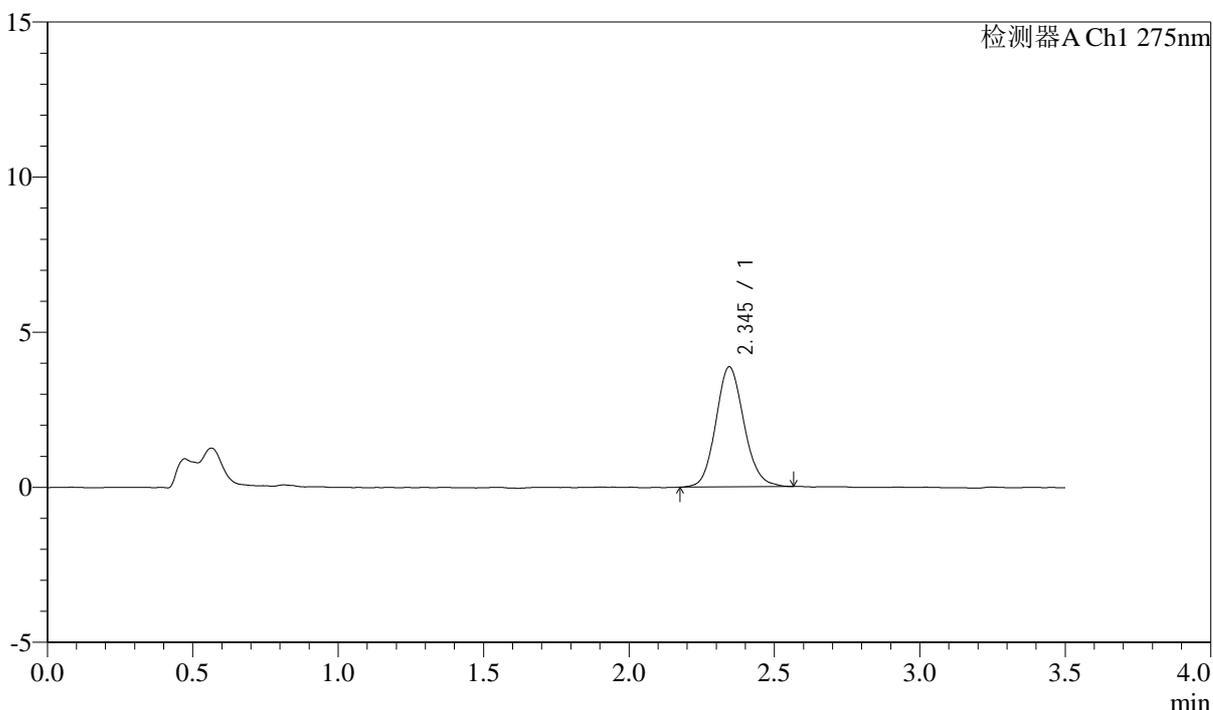
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2798-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:44:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	26076	100.000	3869	2828	1.119	--
总计		26076	100.000	3869			

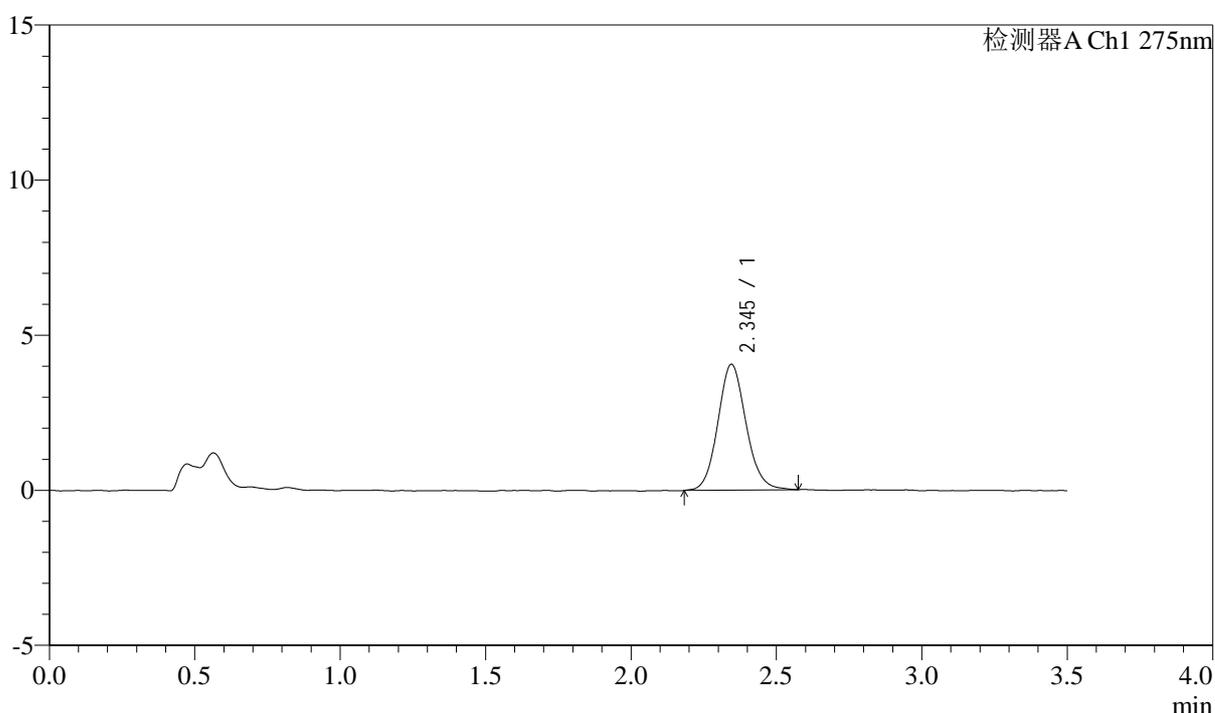
图152 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2799-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:48:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:33:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	27382	100.000	4058	2847	1.104	--
总计		27382	100.000	4058			

图153 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



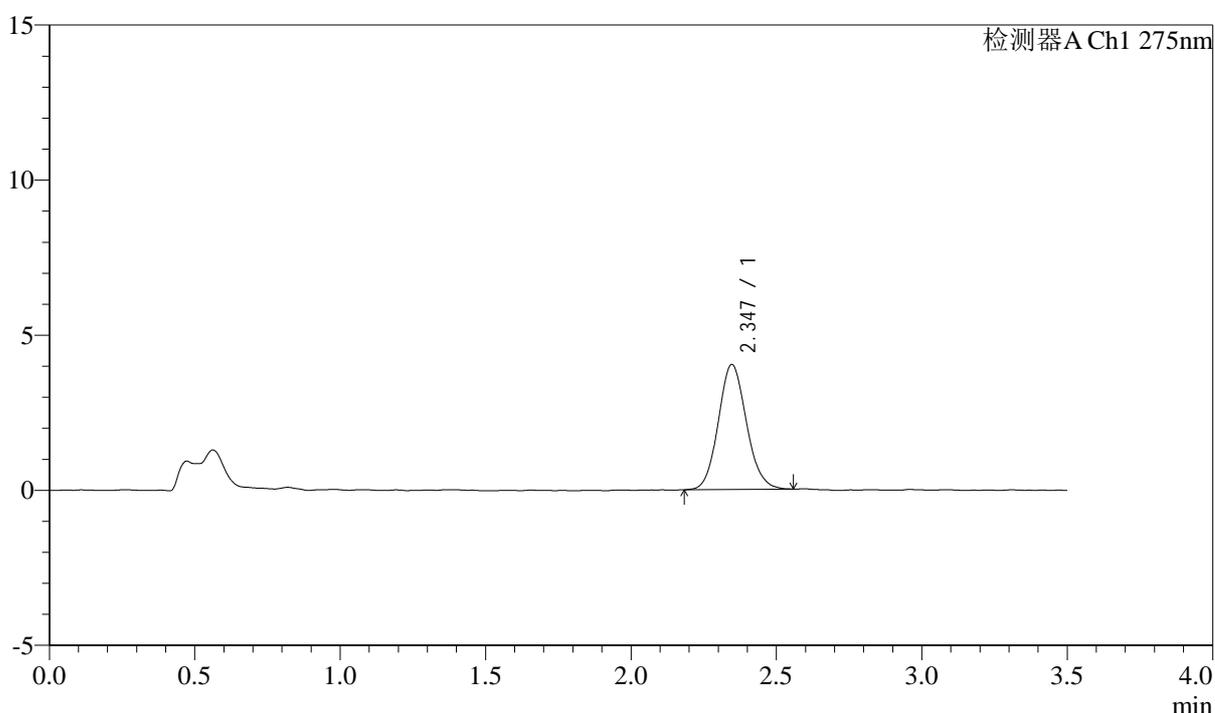
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2800-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:52:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:34:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	27143	100.000	4035	2824	1.106	--
总计		27143	100.000	4035			

图154 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



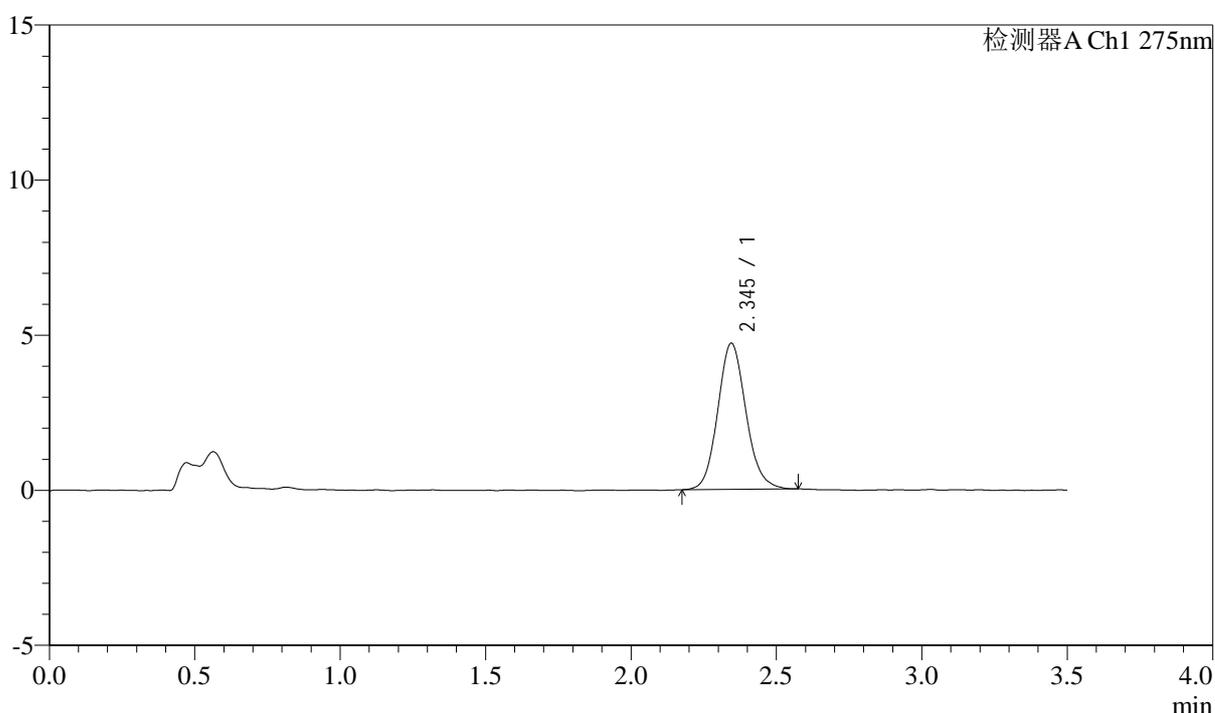
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2801-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:55:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:34:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	31757	100.000	4709	2849	1.116	--
总计		31757	100.000	4709			

图155 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



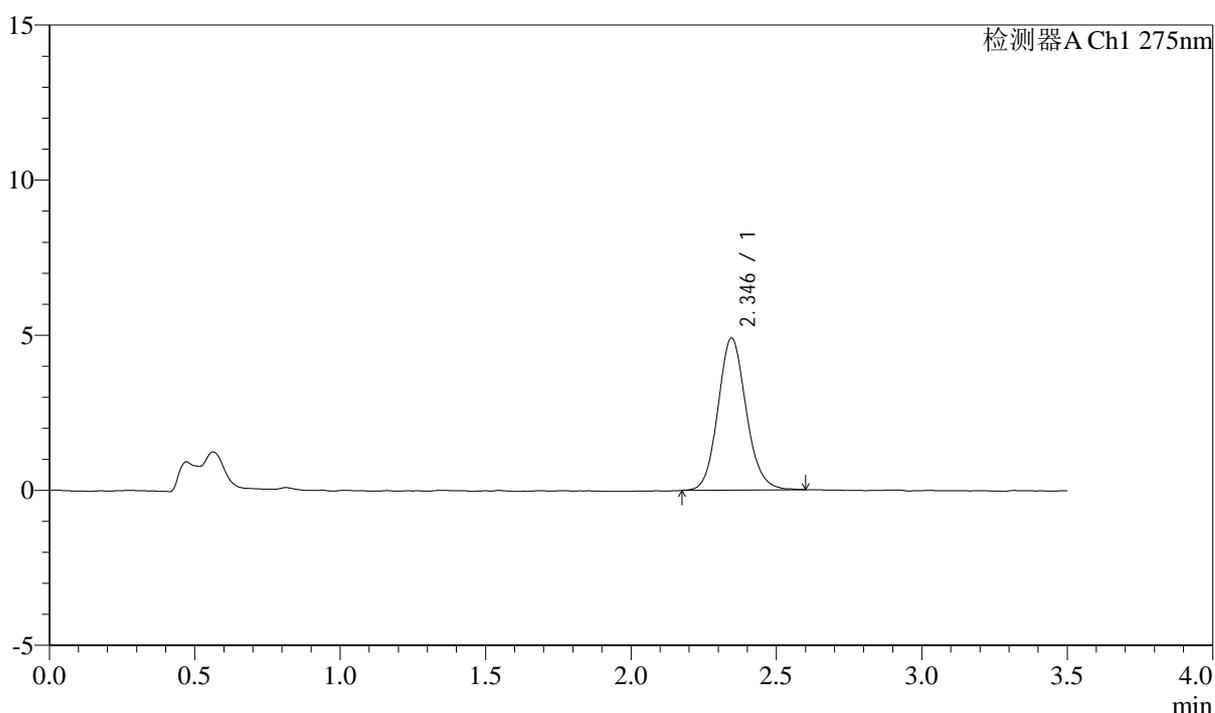
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2802-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:59:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:34:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	33126	100.000	4906	2854	1.116	--
总计		33126	100.000	4906			

图156 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



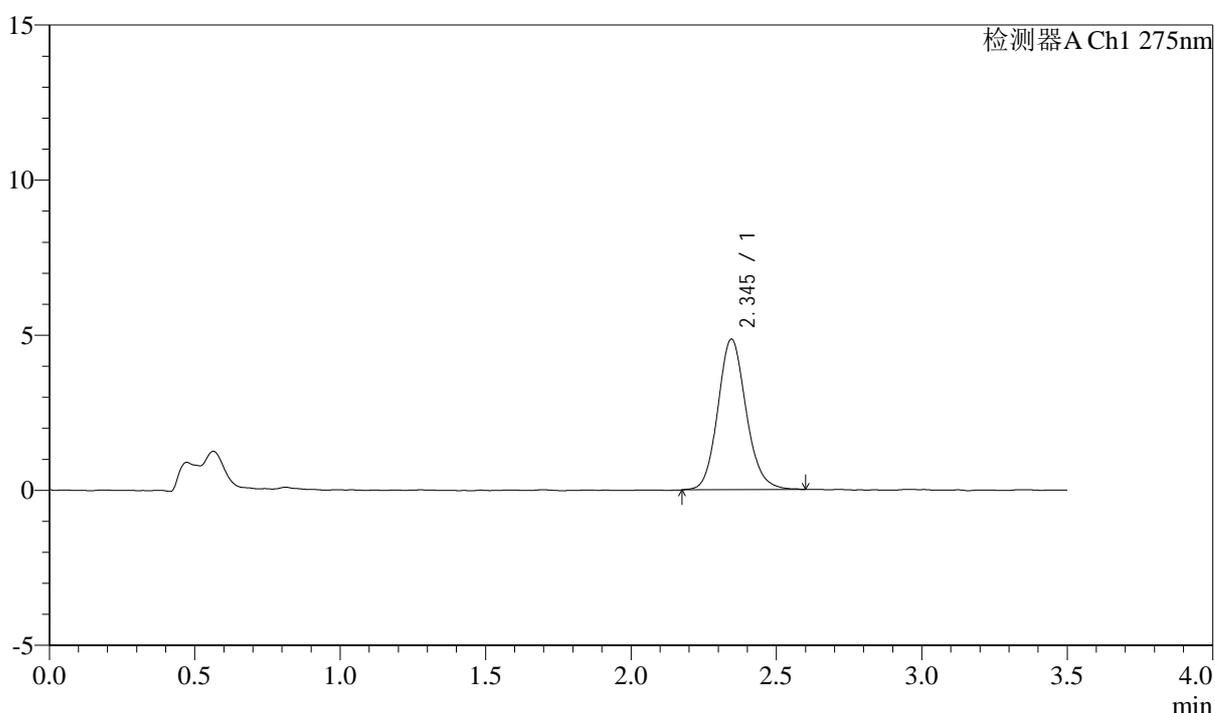
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2803-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:03:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:34:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	32961	100.000	4857	2857	1.129	--
总计		32961	100.000	4857			

图157 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



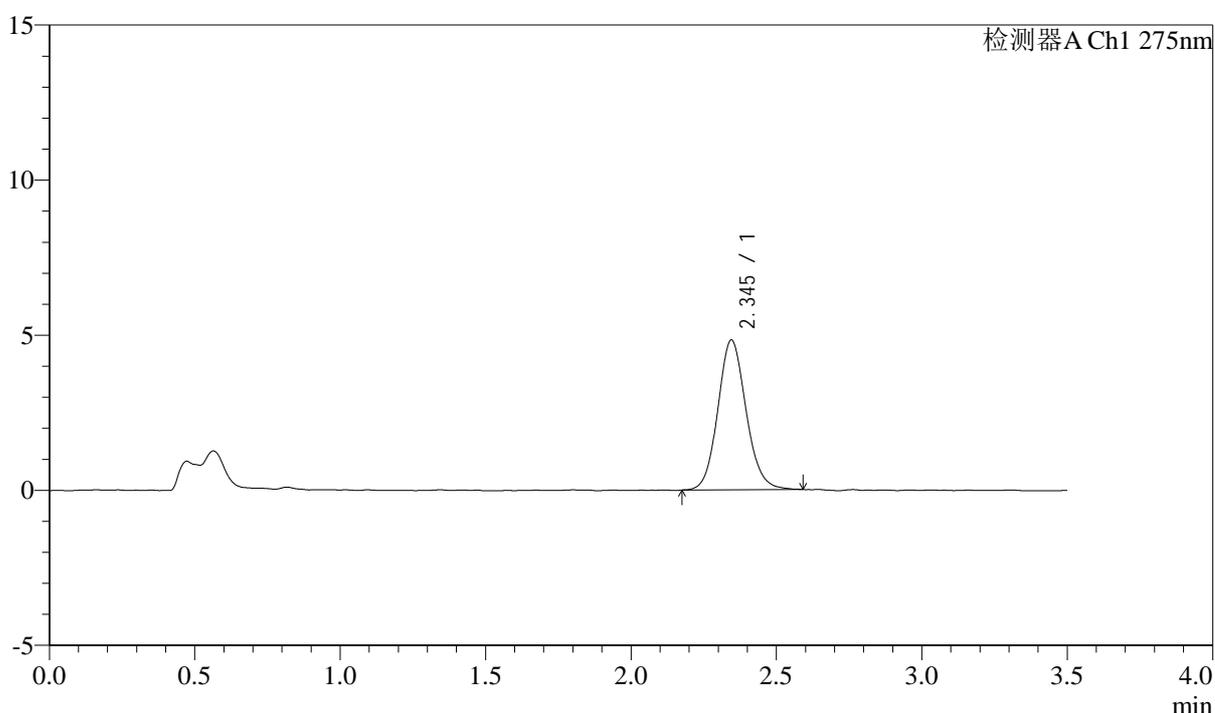
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2804-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:07:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:34:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	32673	100.000	4829	2848	1.111	--
总计		32673	100.000	4829			

图158 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



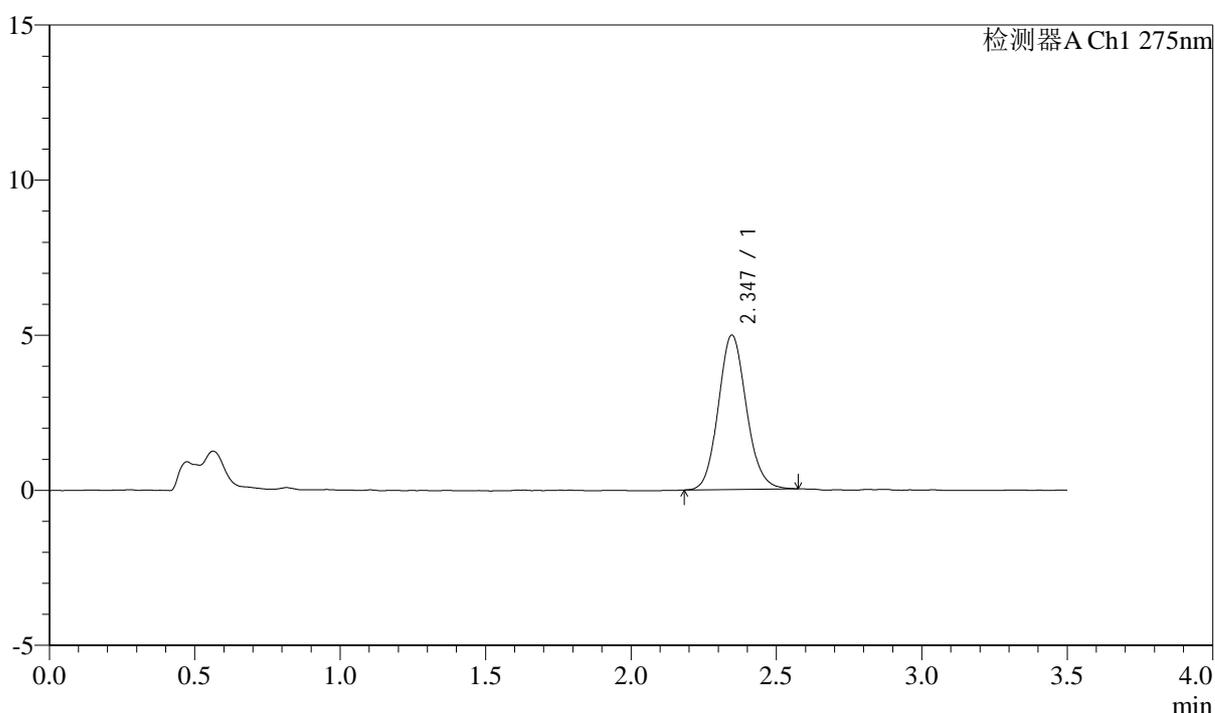
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2805-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:11:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:34:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	33415	100.000	4980	2865	1.110	--
总计		33415	100.000	4980			

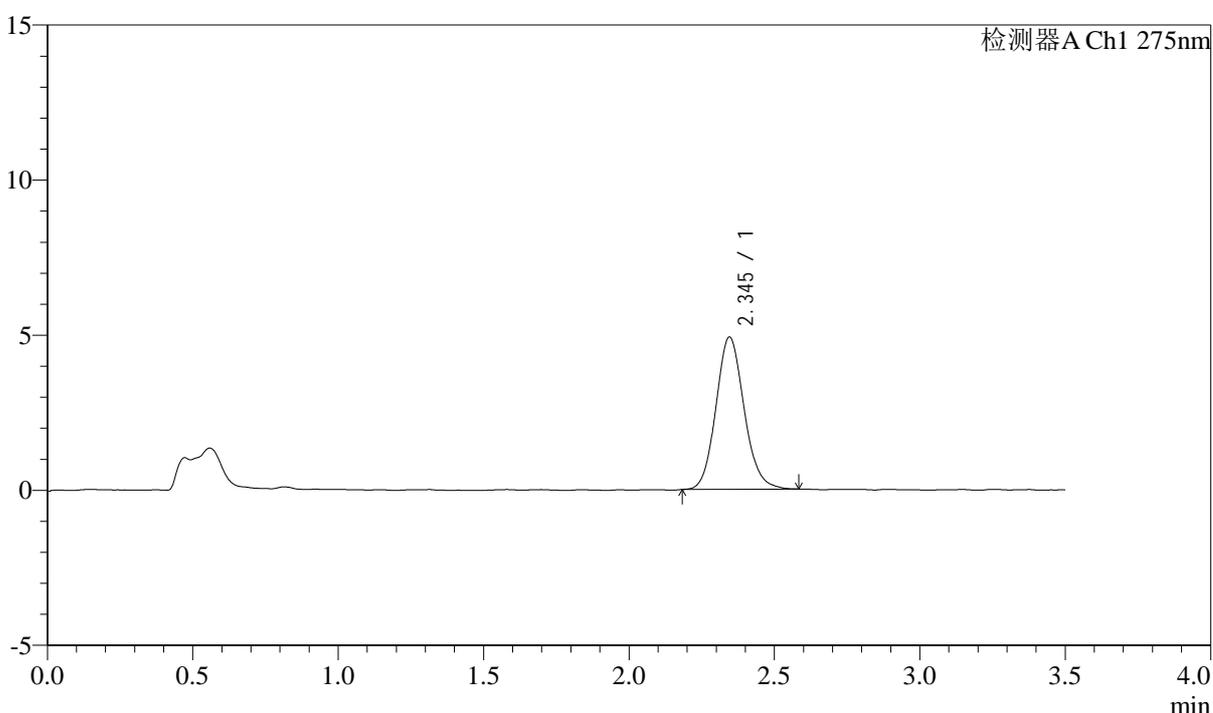
图159 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2806-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:15:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:34:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	33085	100.000	4909	2852	1.119	--
总计		33085	100.000	4909			

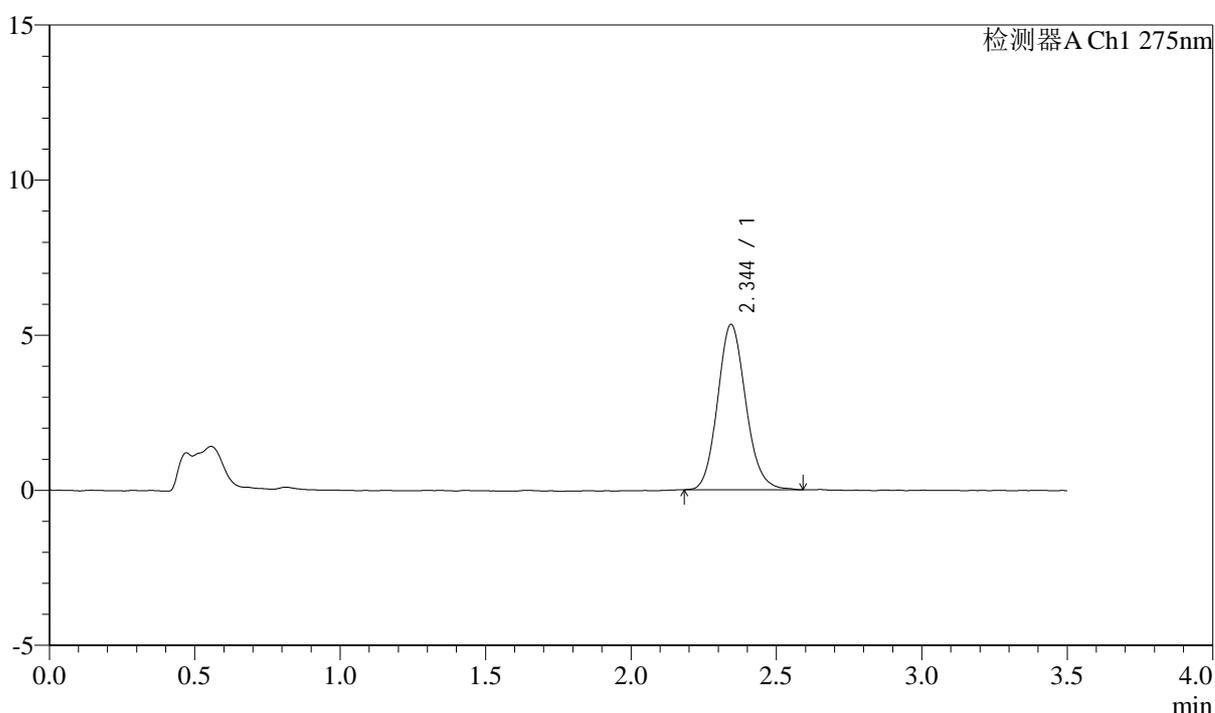
图160 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2807-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:19:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	35941	100.000	5323	2844	1.125	--
总计		35941	100.000	5323			

图161 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1



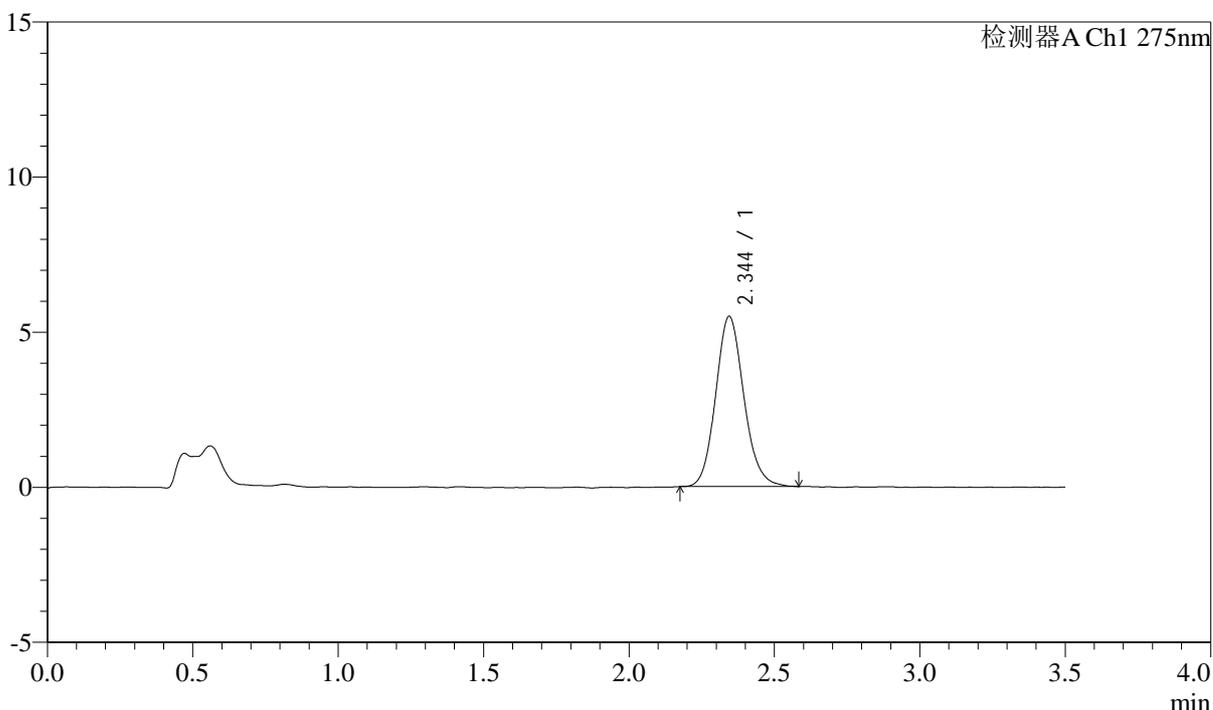
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2808-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:23:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.344	37081	100.000	5481	2855	1.126	--
总计		37081	100.000	5481			

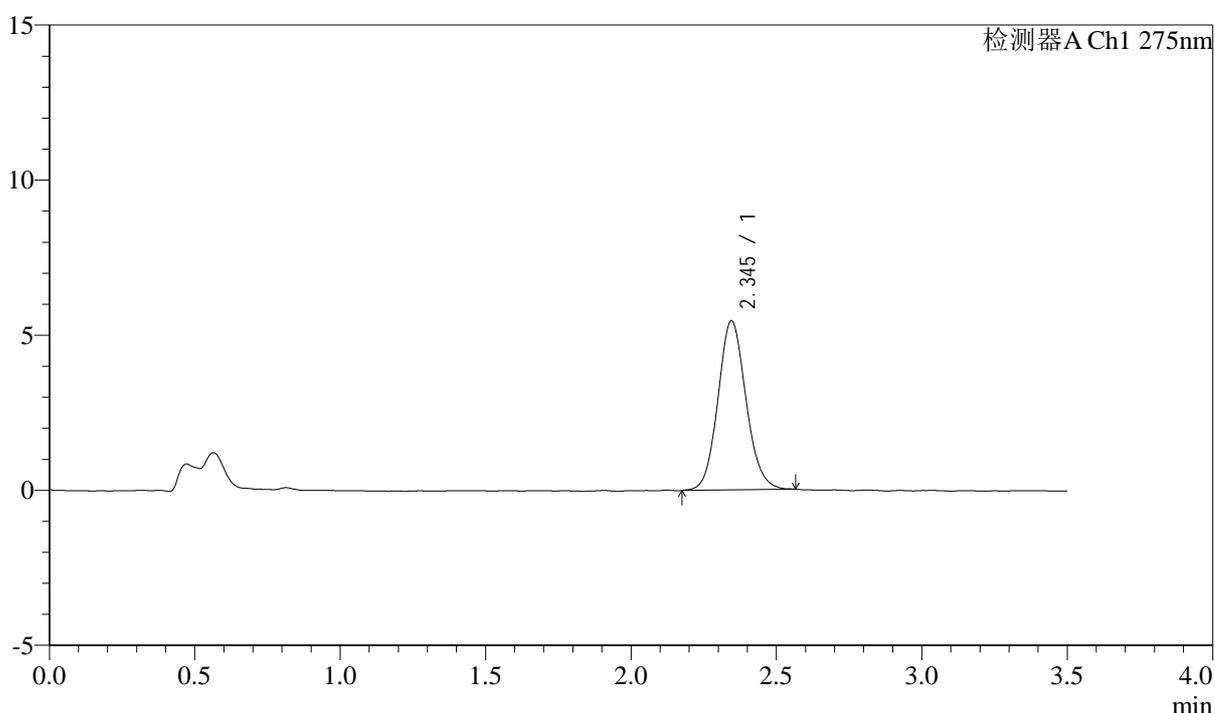
图162 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2809-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:26:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	36676	100.000	5455	2852	1.103	--
总计		36676	100.000	5455			

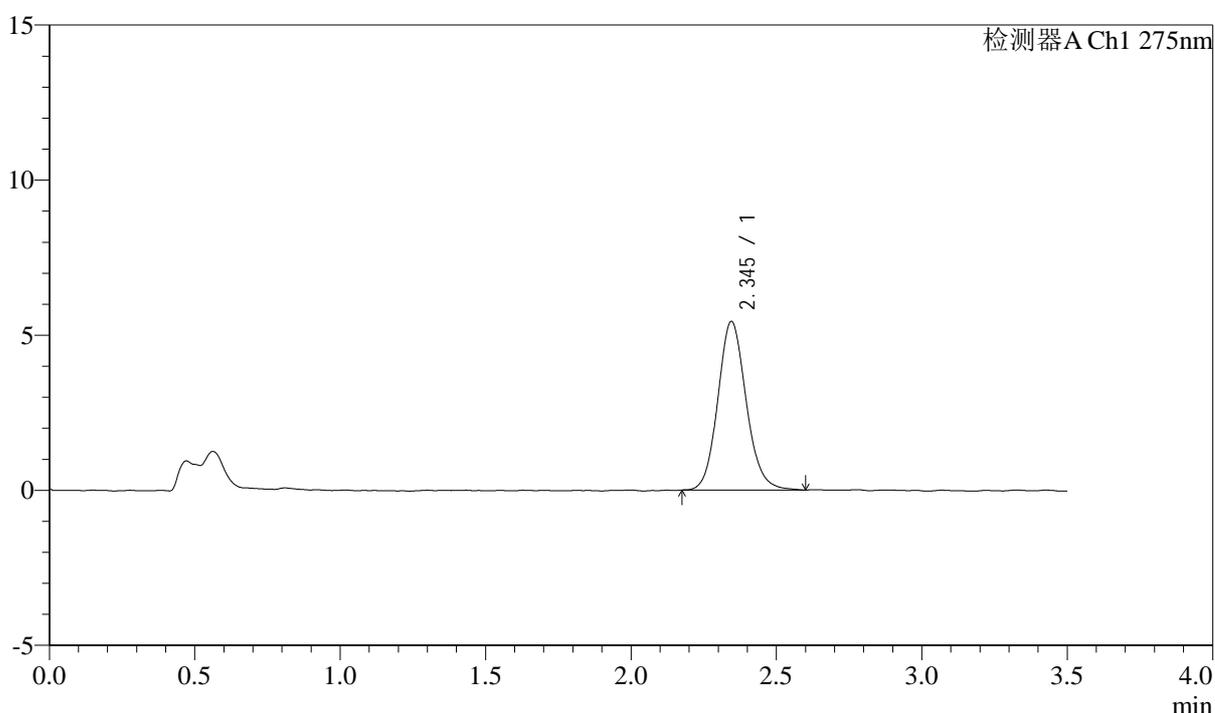
图163 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2810-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:30:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	36934	100.000	5438	2831	1.120	--
总计		36934	100.000	5438			

图164 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



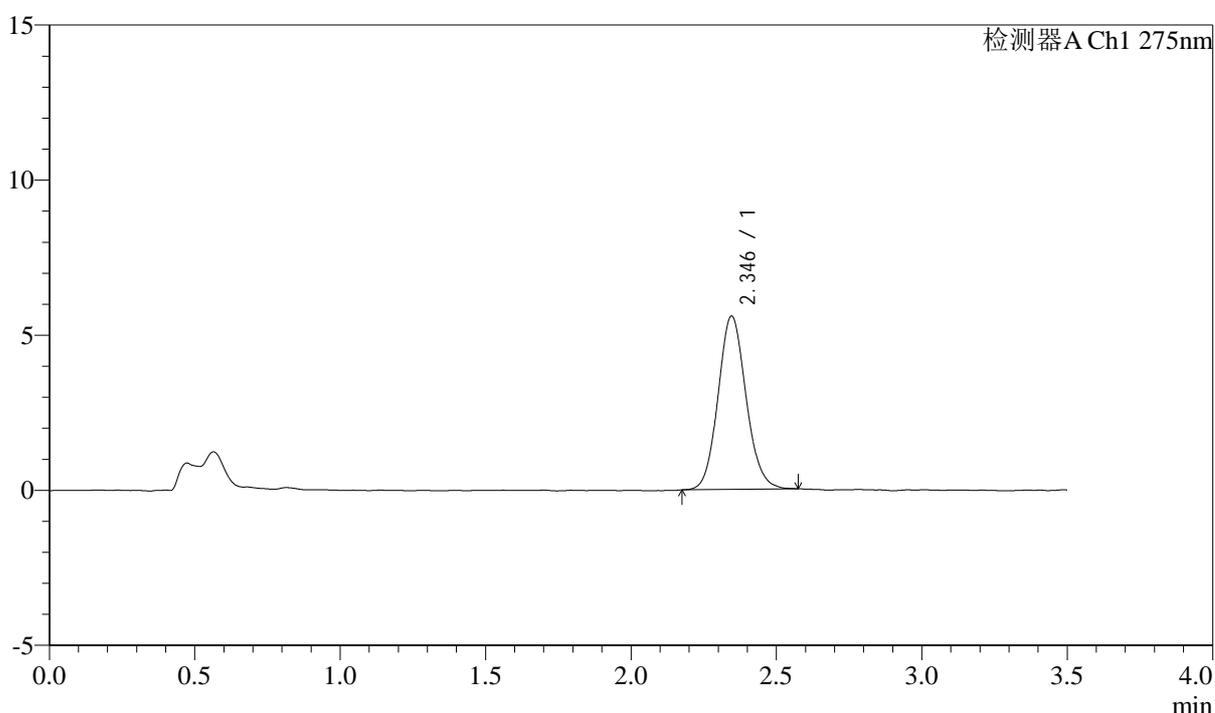
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2811-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:34:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	37453	100.000	5590	2882	1.104	--
总计		37453	100.000	5590			

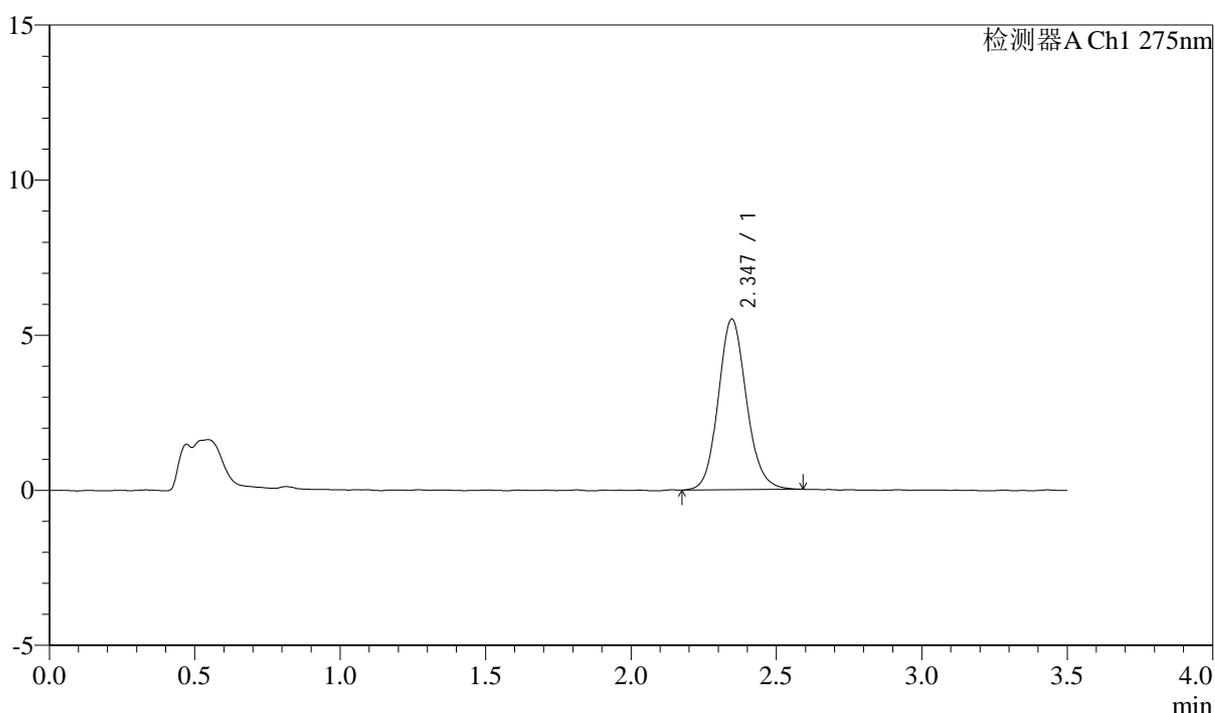
图165 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2812-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:38:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	37145	100.000	5504	2869	1.116	--
总计		37145	100.000	5504			

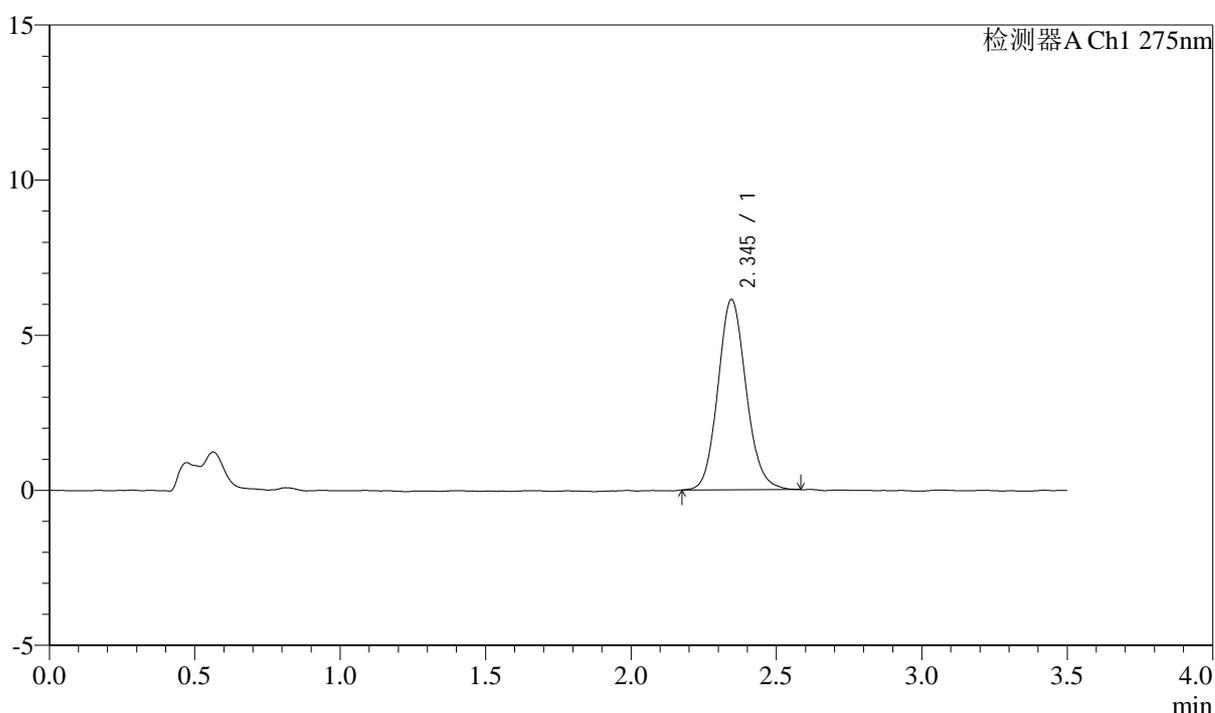
图166 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2813-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:42:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	41447	100.000	6139	2842	1.116	--
总计		41447	100.000	6139			

图167 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



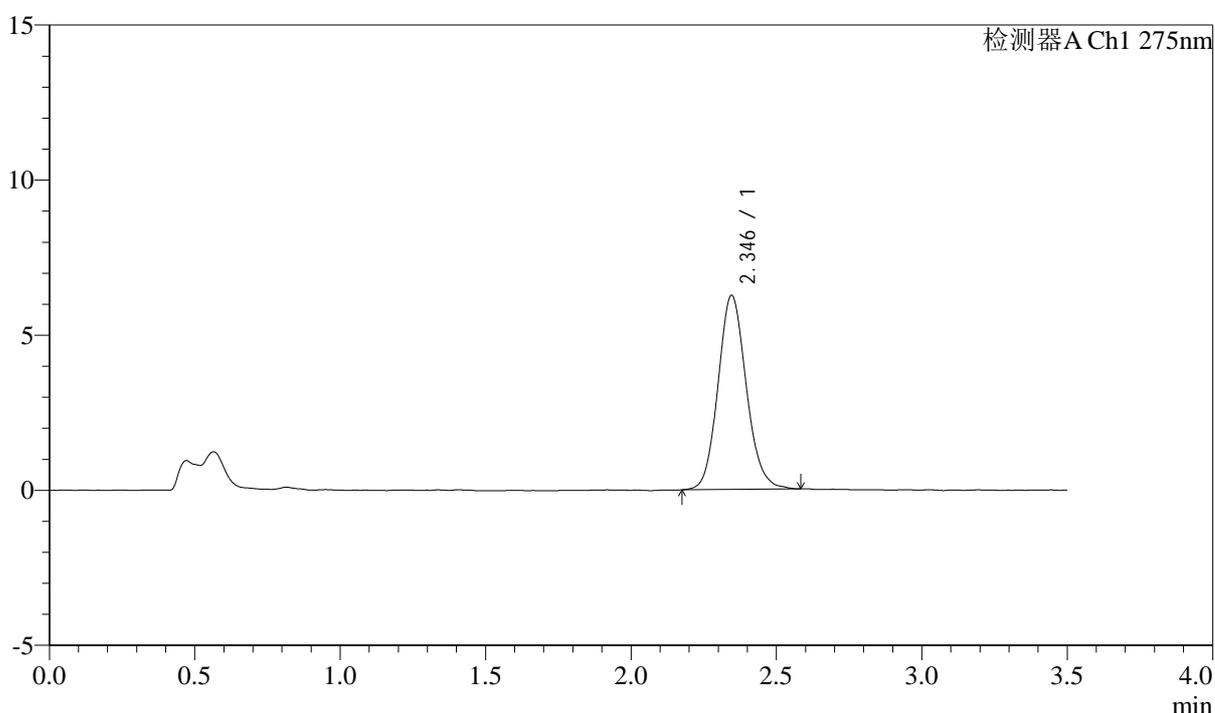
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2814-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:46:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:35:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	42350	100.000	6261	2831	1.121	--
总计		42350	100.000	6261			

图168 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



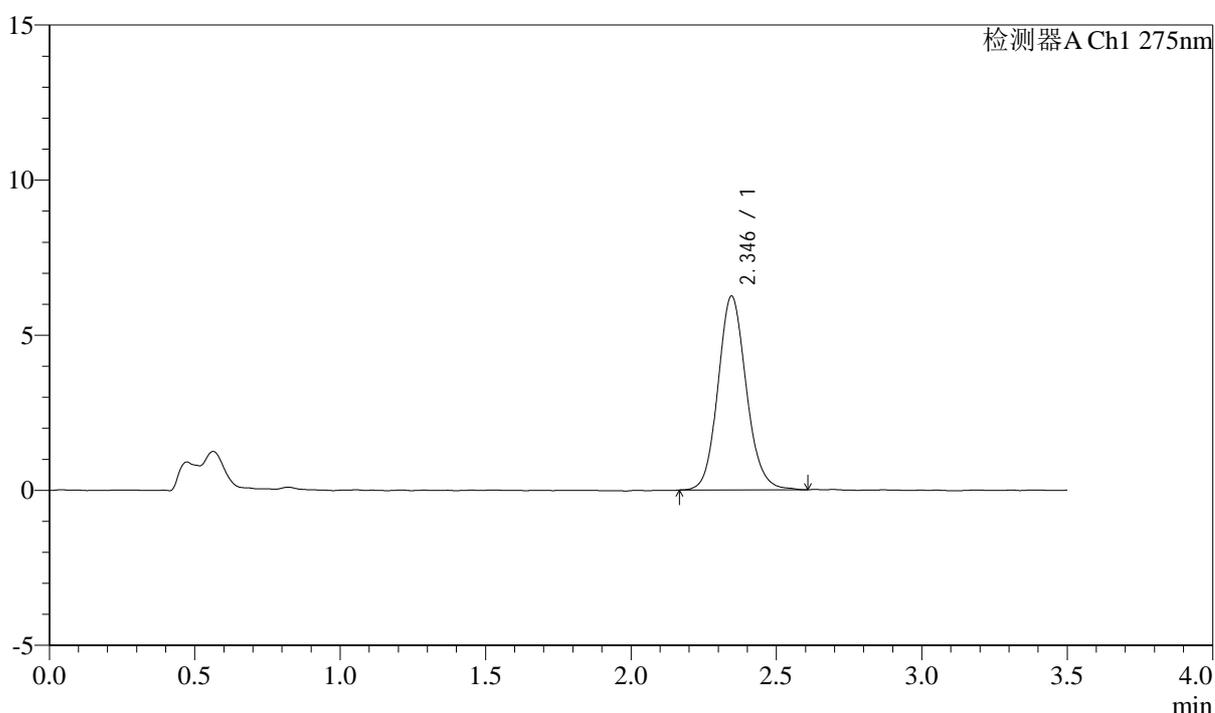
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2815-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:50:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	42358	100.000	6251	2837	1.117	--
总计		42358	100.000	6251			

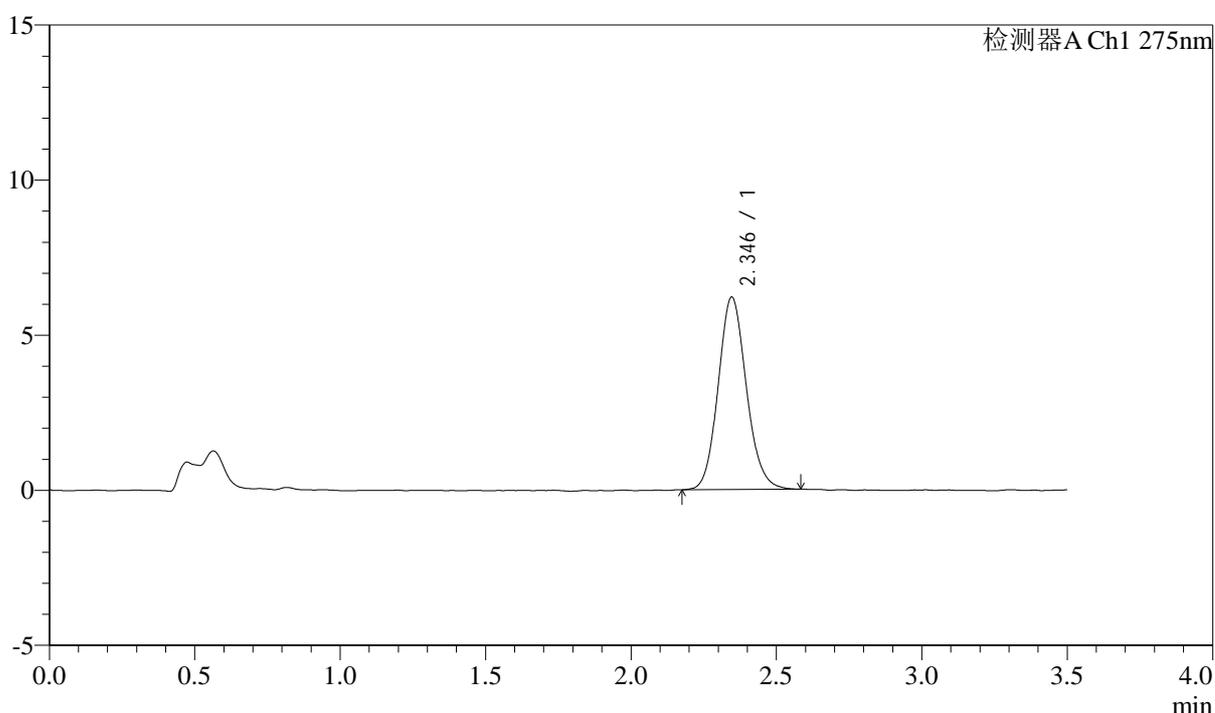
图169 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2816-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:53:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	41883	100.000	6209	2839	1.116	--
总计		41883	100.000	6209			

图170 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



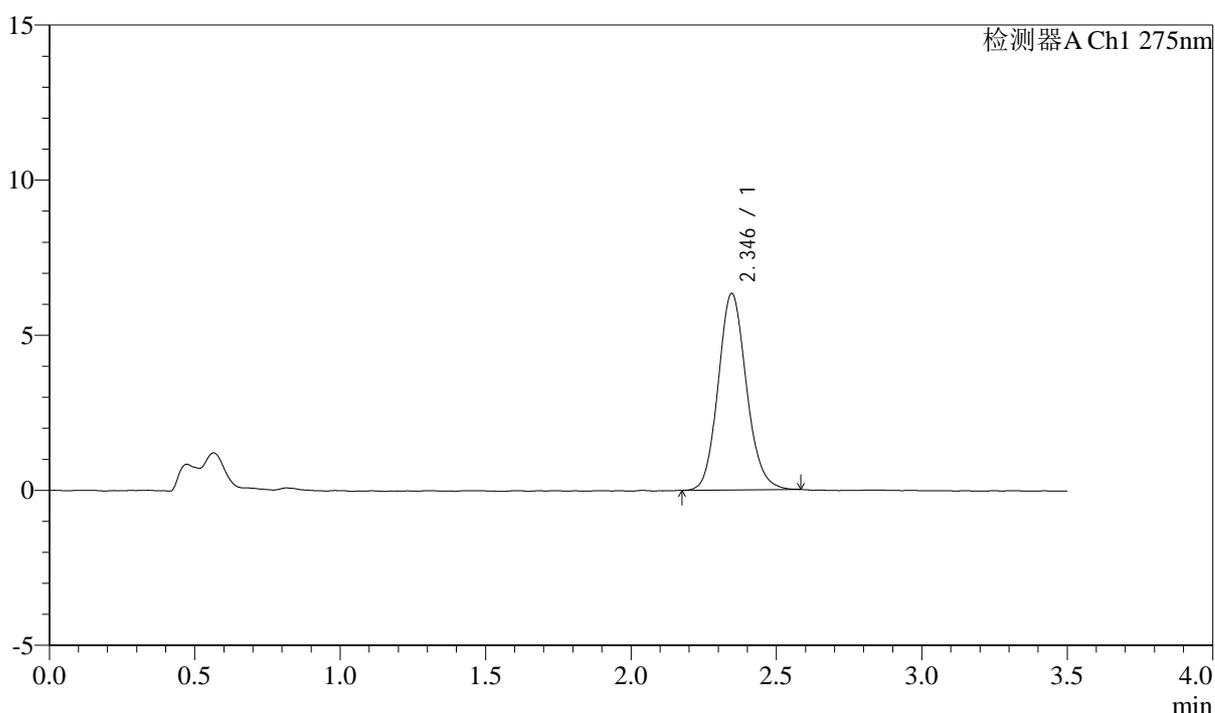
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2817-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:57:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	42824	100.000	6339	2833	1.123	--
总计		42824	100.000	6339			

图171 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



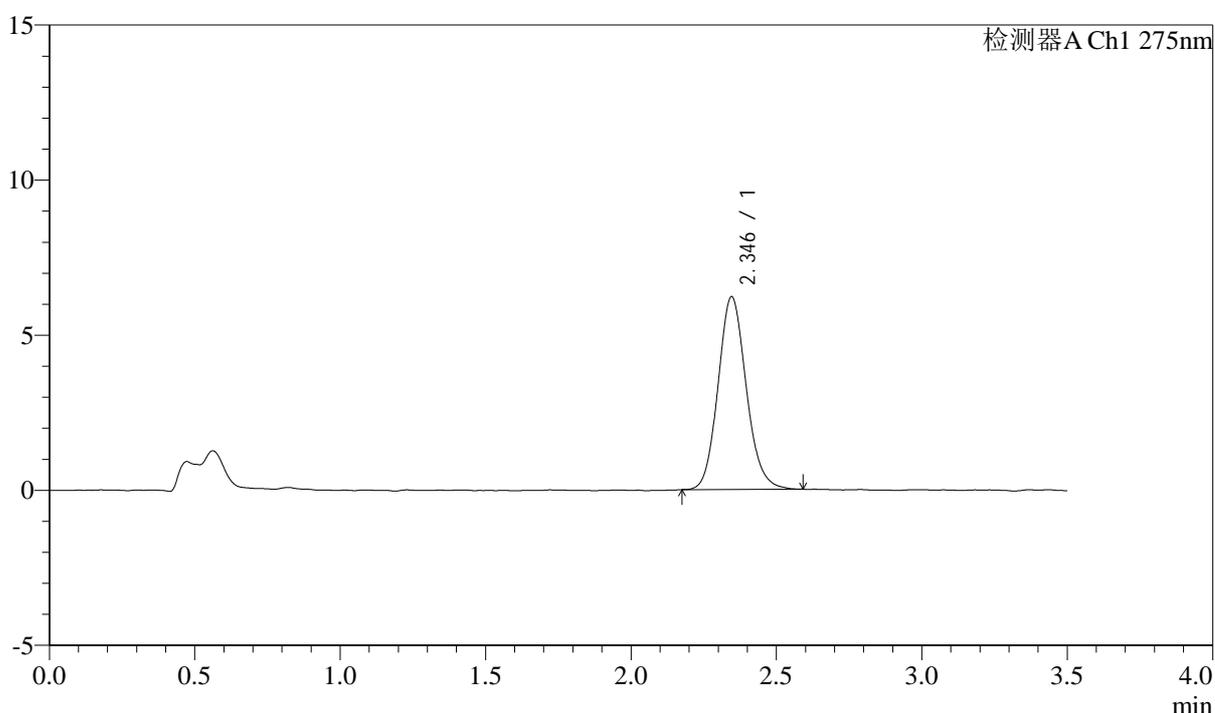
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2818-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:01:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	41925	100.000	6214	2849	1.123	--
总计		41925	100.000	6214			

图172 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



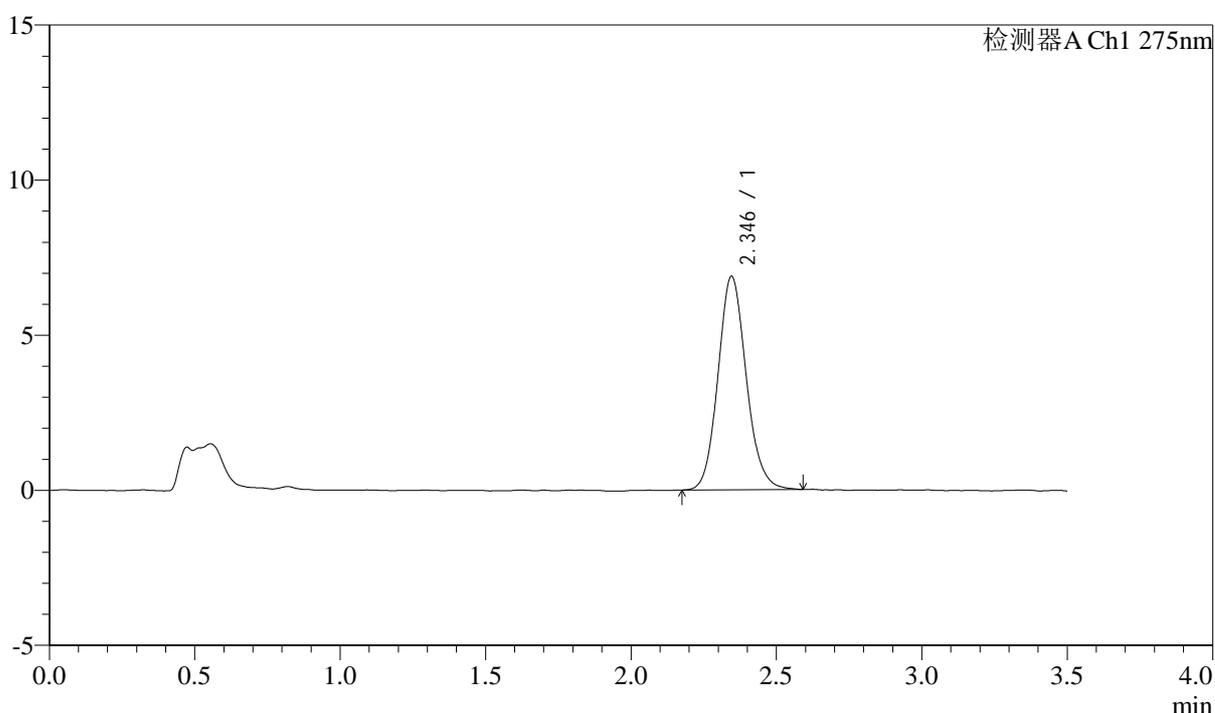
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2819-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:05:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	46596	100.000	6886	2845	1.121	--
总计		46596	100.000	6886			

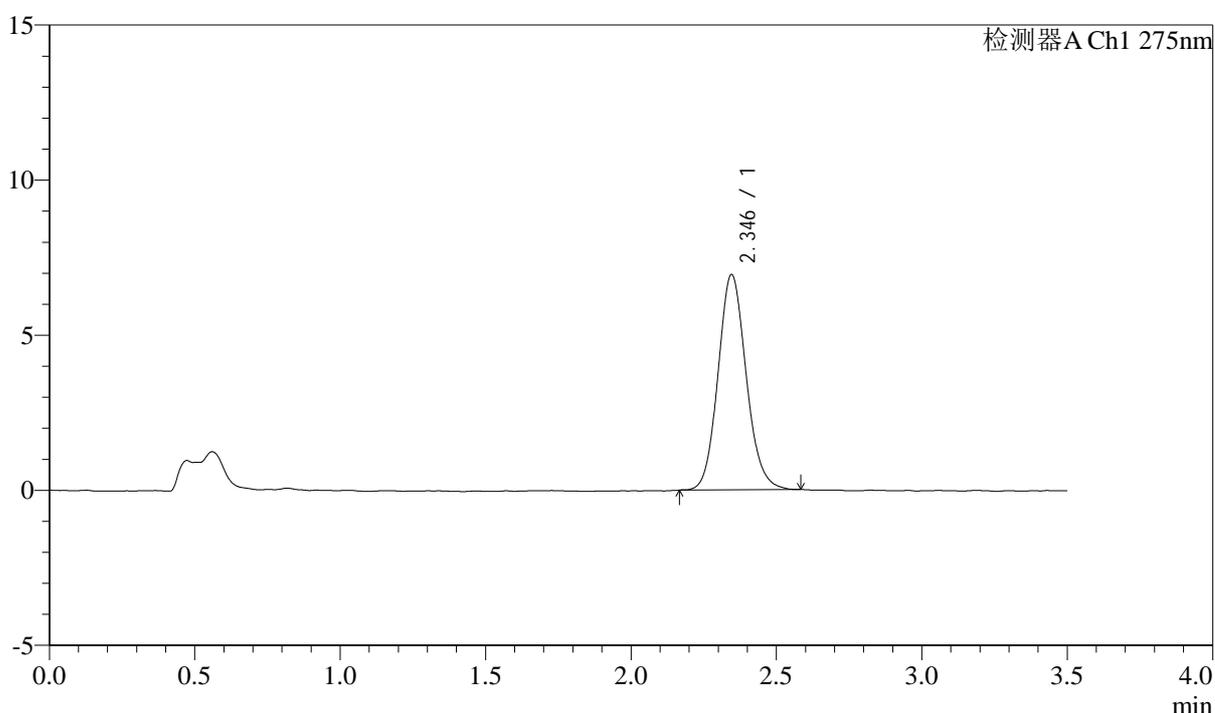
图173 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2820-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:09:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	46795	100.000	6944	2849	1.117	--
总计		46795	100.000	6944			

图174 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



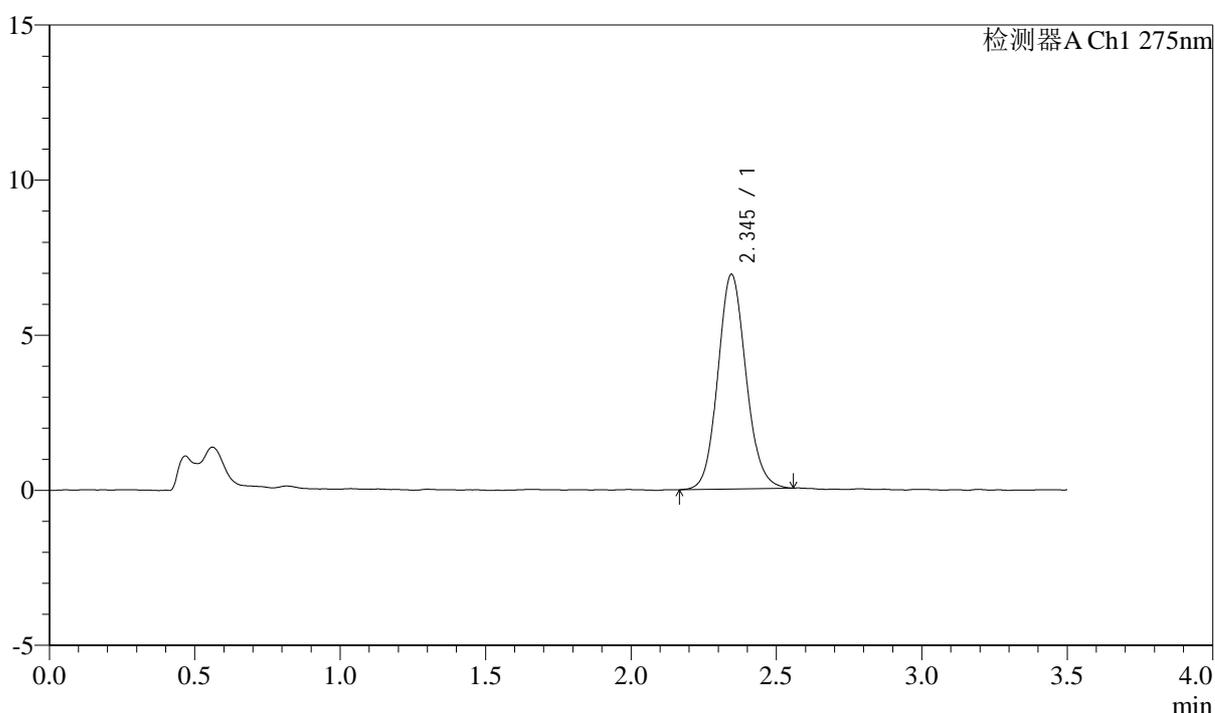
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2821-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:13:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	46619	100.000	6921	2855	1.106	--
总计		46619	100.000	6921			

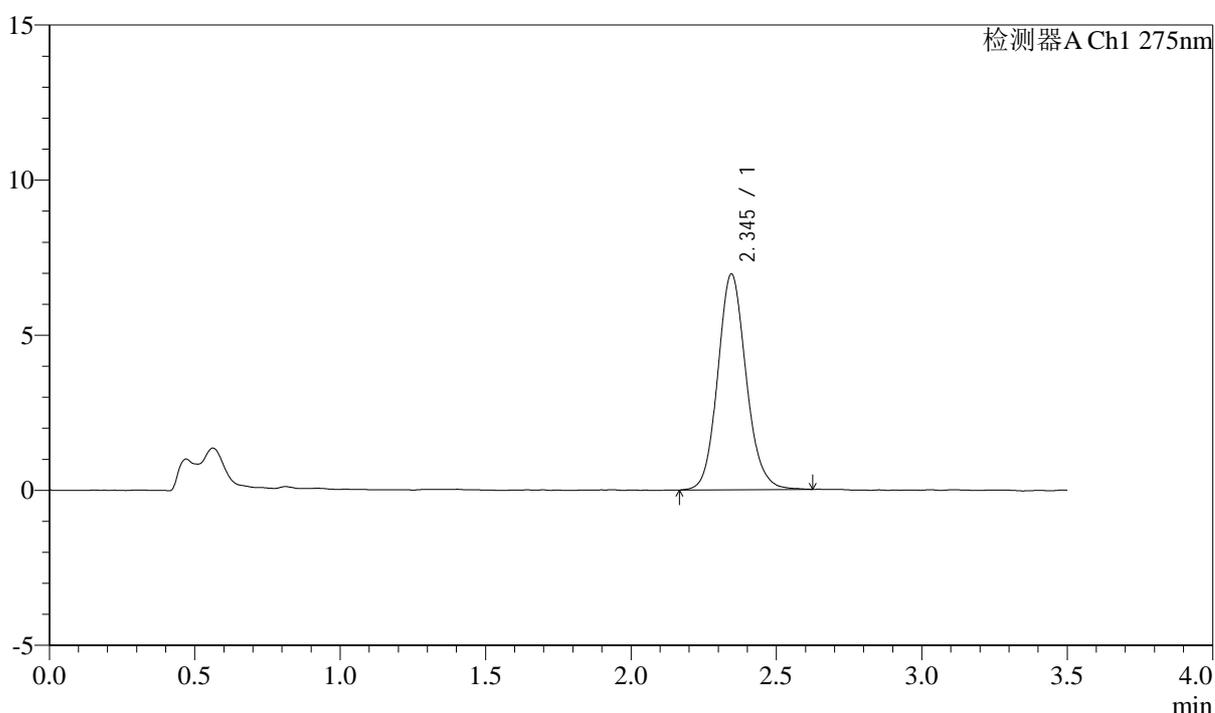
图175 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2822-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:17:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:36:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	47285	100.000	6955	2826	1.119	--
总计		47285	100.000	6955			

图176 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



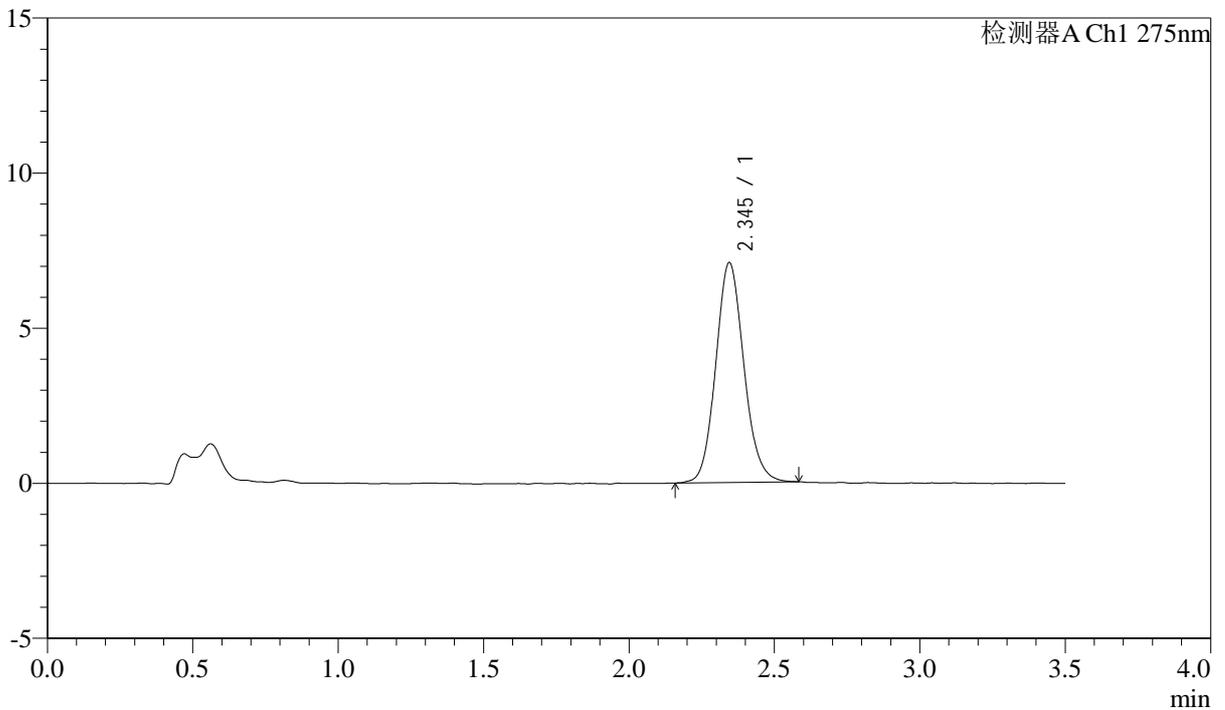
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2823-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:21:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	47725	100.000	7083	2848	1.113	--
总计		47725	100.000	7083			

图177 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



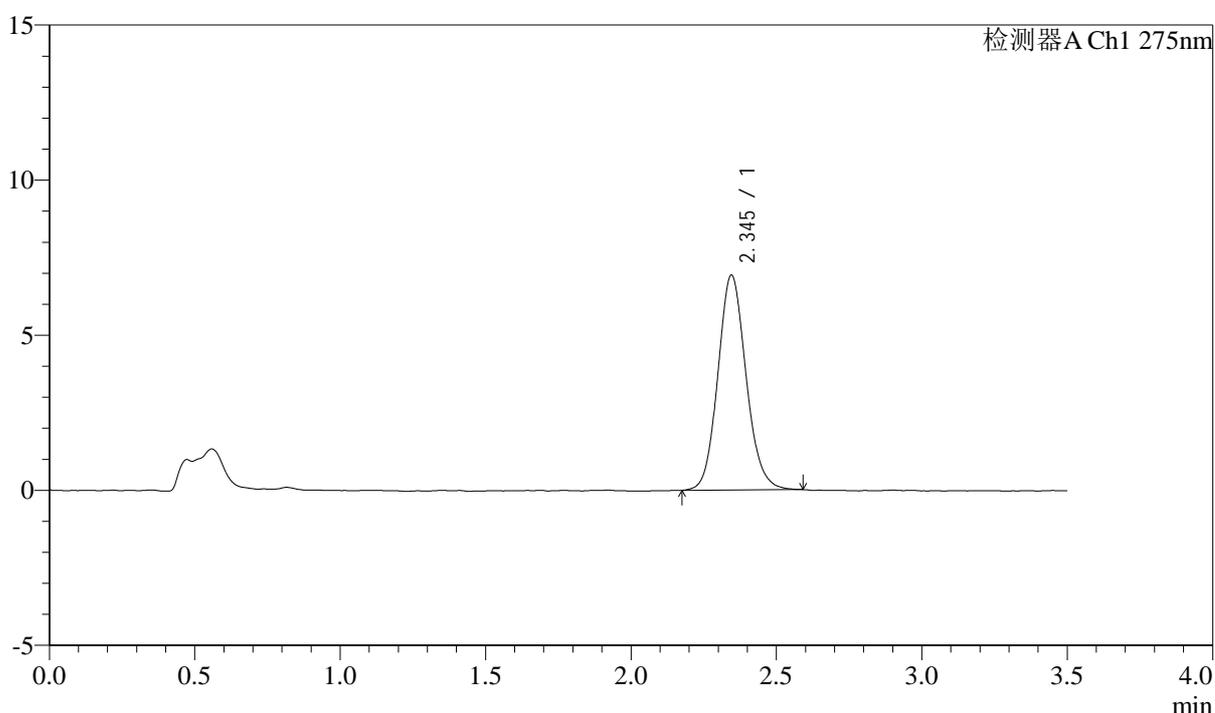
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2824-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:24:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	46842	100.000	6932	2838	1.113	--
总计		46842	100.000	6932			

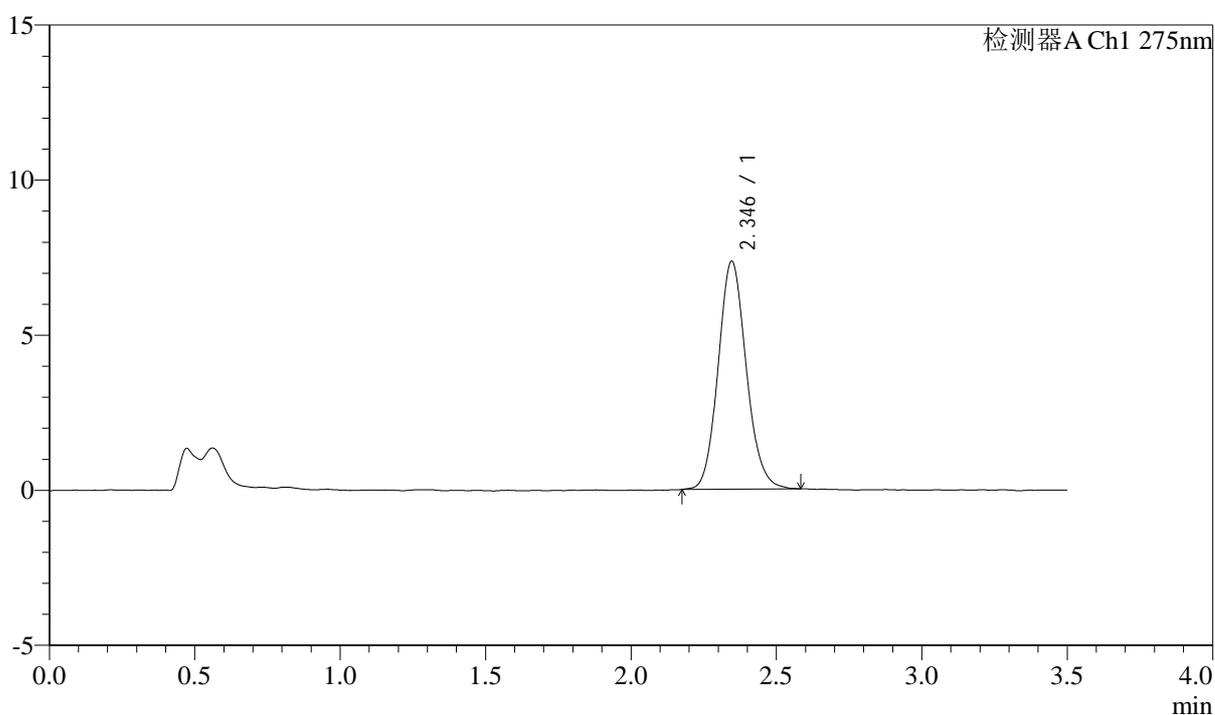
图178 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2825-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:28:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	49496	100.000	7353	2847	1.115	--
总计		49496	100.000	7353			

图179 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



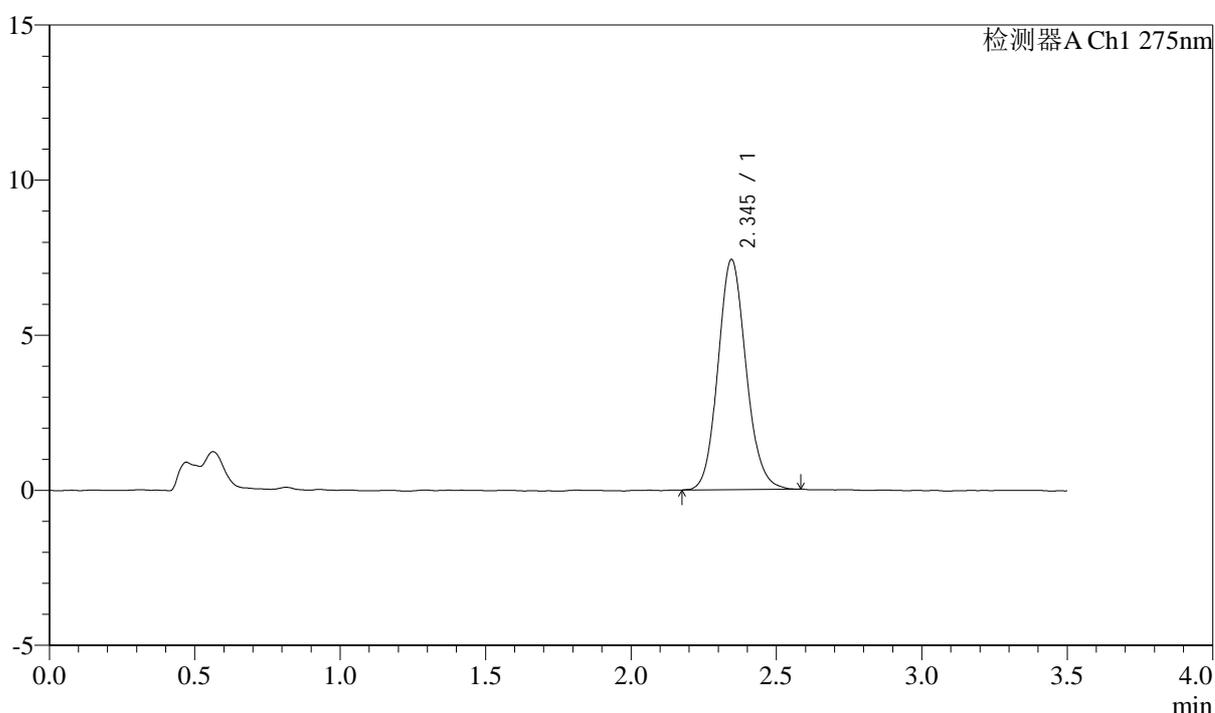
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2826-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:32:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.345	49900	100.000	7421	2858	1.116	--
总计		49900	100.000	7421			

图180 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1



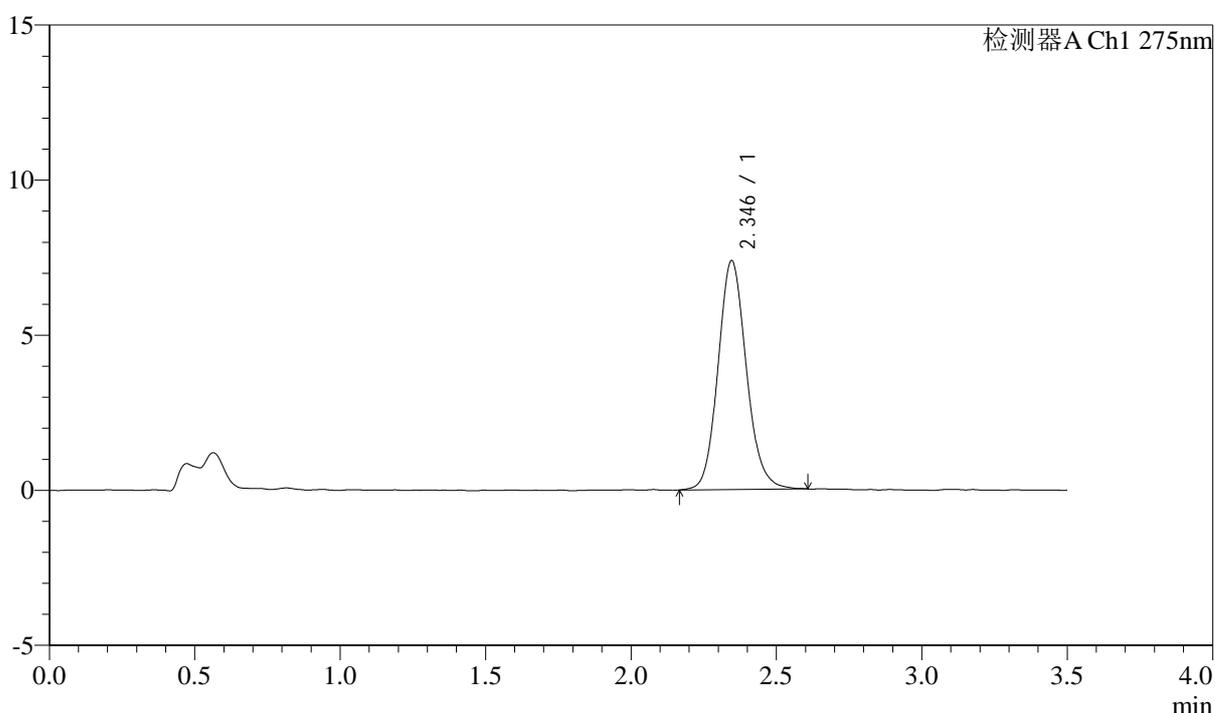
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2827-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:36:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	50121	100.000	7382	2833	1.125	--
总计		50121	100.000	7382			

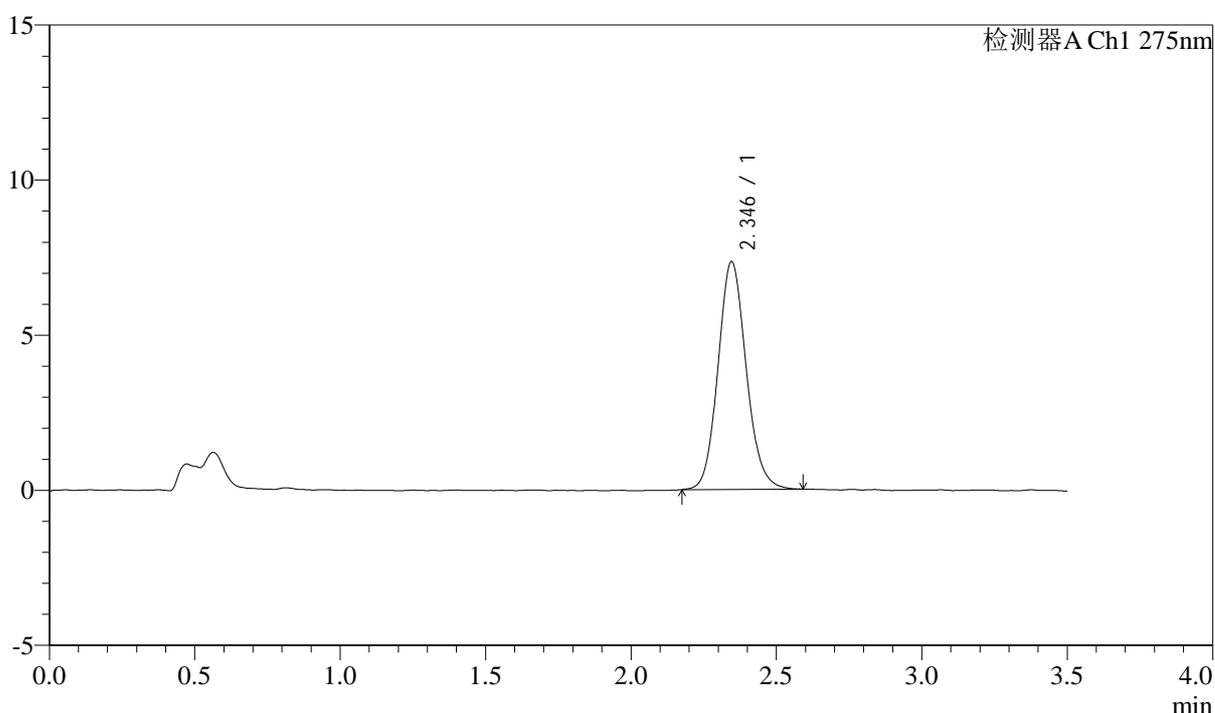
图181 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-106/11-2828-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:40:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	49566	100.000	7347	2847	1.116	--
总计		49566	100.000	7347			

图182 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



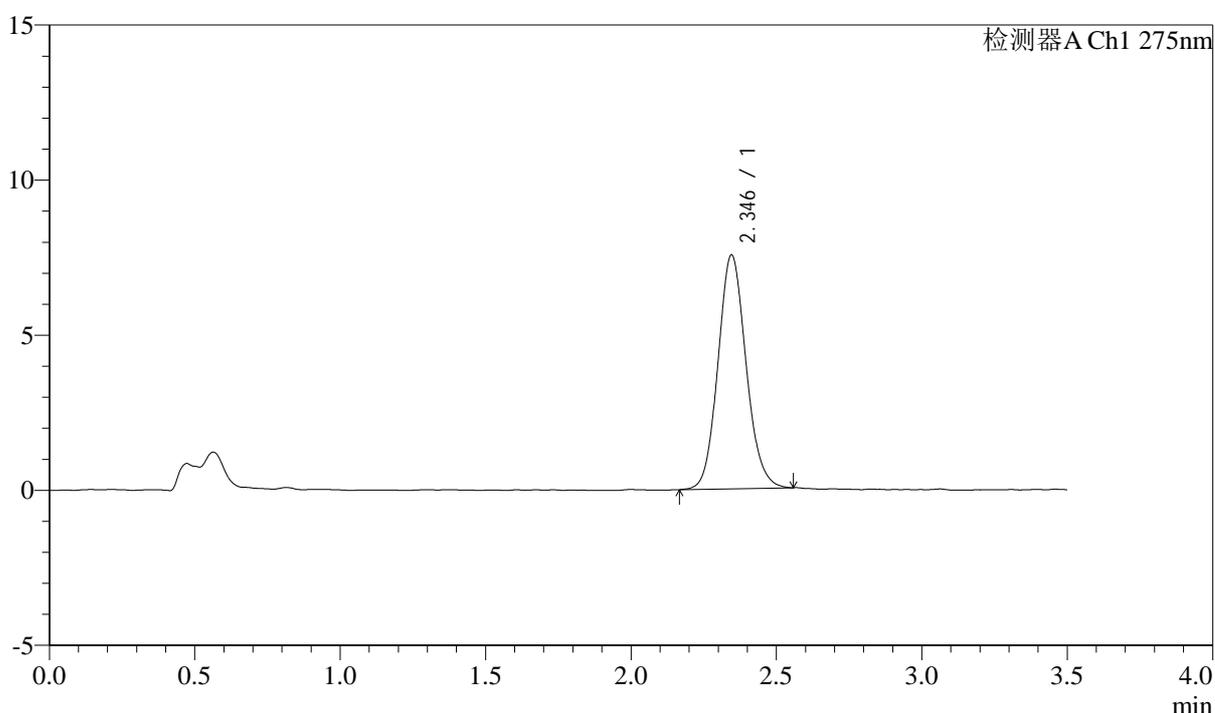
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2829-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:44:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	50712	100.000	7543	2851	1.108	--
总计		50712	100.000	7543			

图183 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



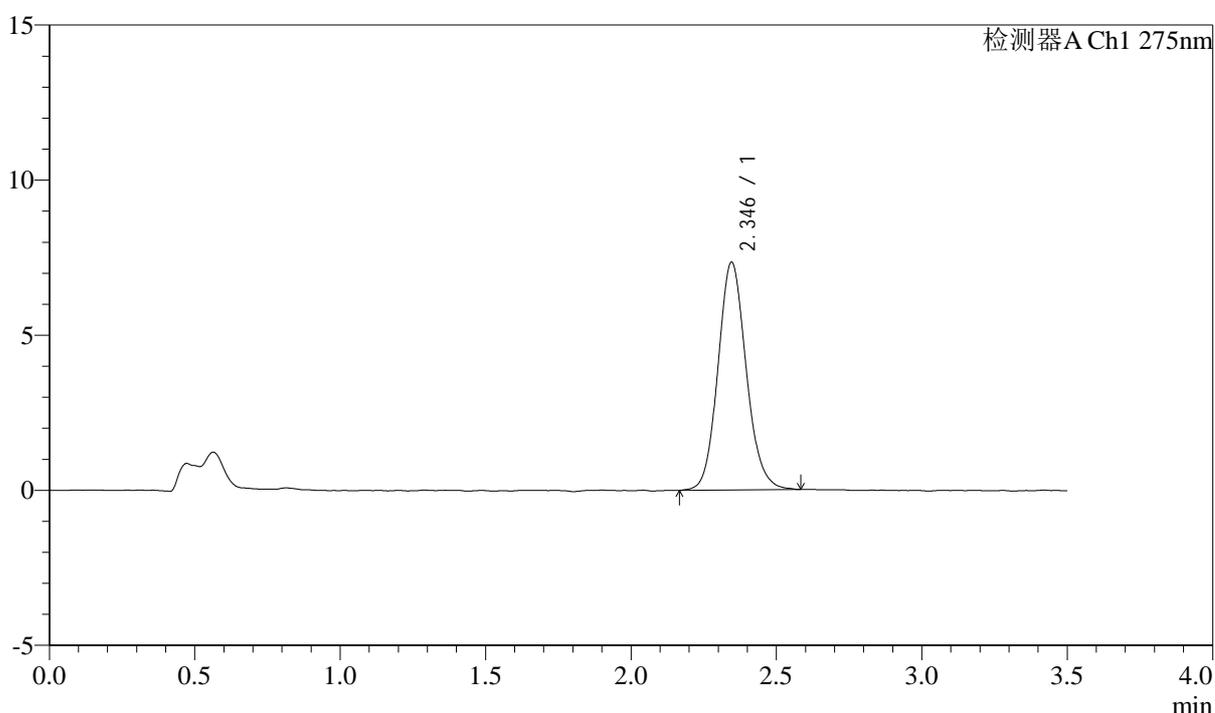
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2830-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:48:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:37:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	49741	100.000	7349	2829	1.115	--
总计		49741	100.000	7349			

图184 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



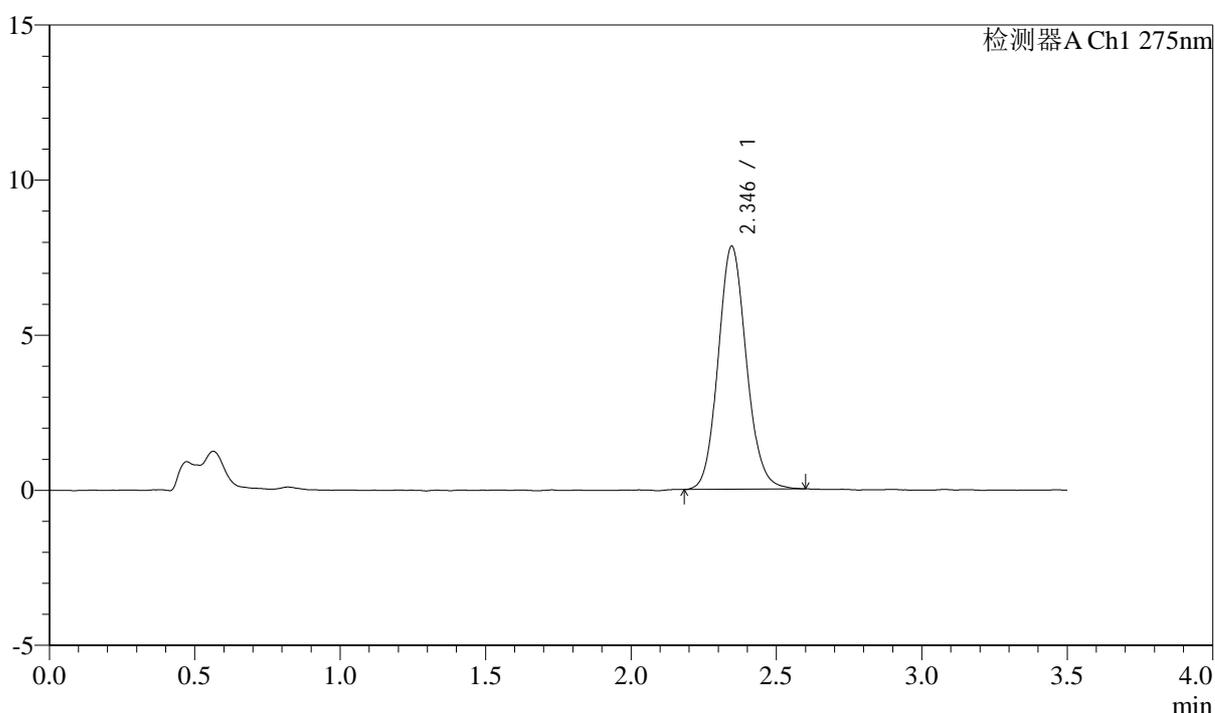
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2831-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:52:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:38:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	52937	100.000	7841	2846	1.111	--
总计		52937	100.000	7841			

图185 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1-供试品溶液-1



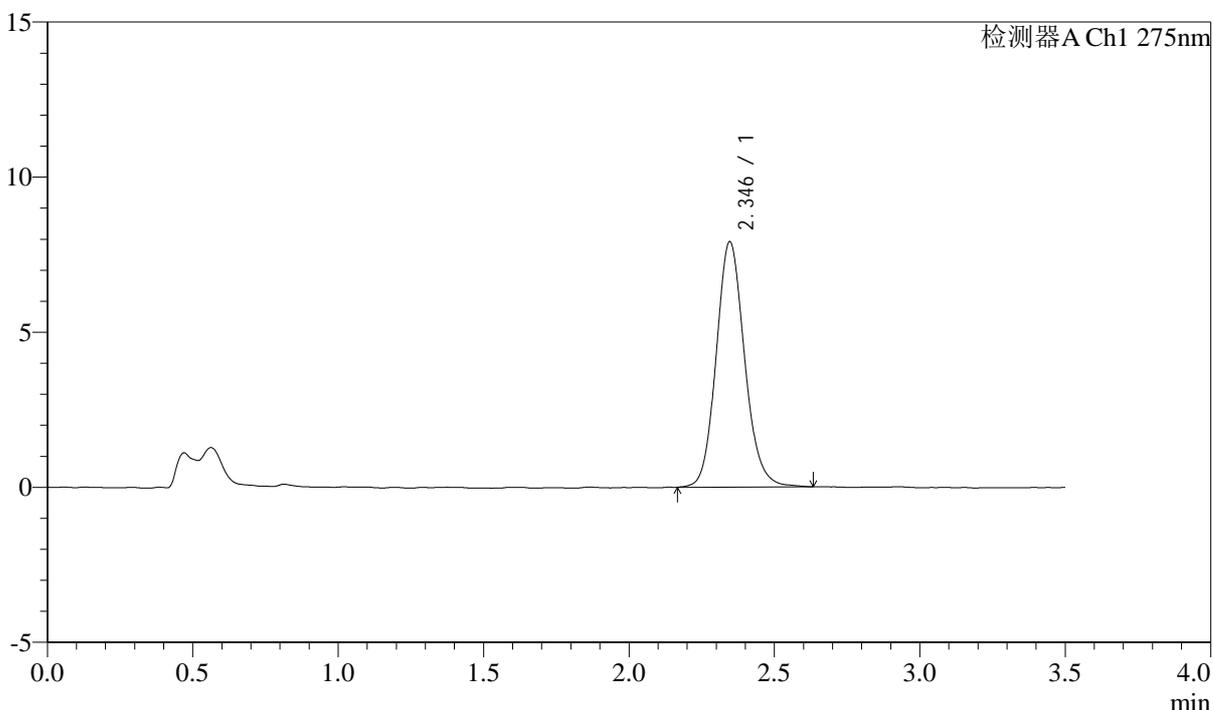
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2832-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:55:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:38:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	53815	100.000	7914	2836	1.125	--
总计		53815	100.000	7914			

图186 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片2-供试品溶液-1



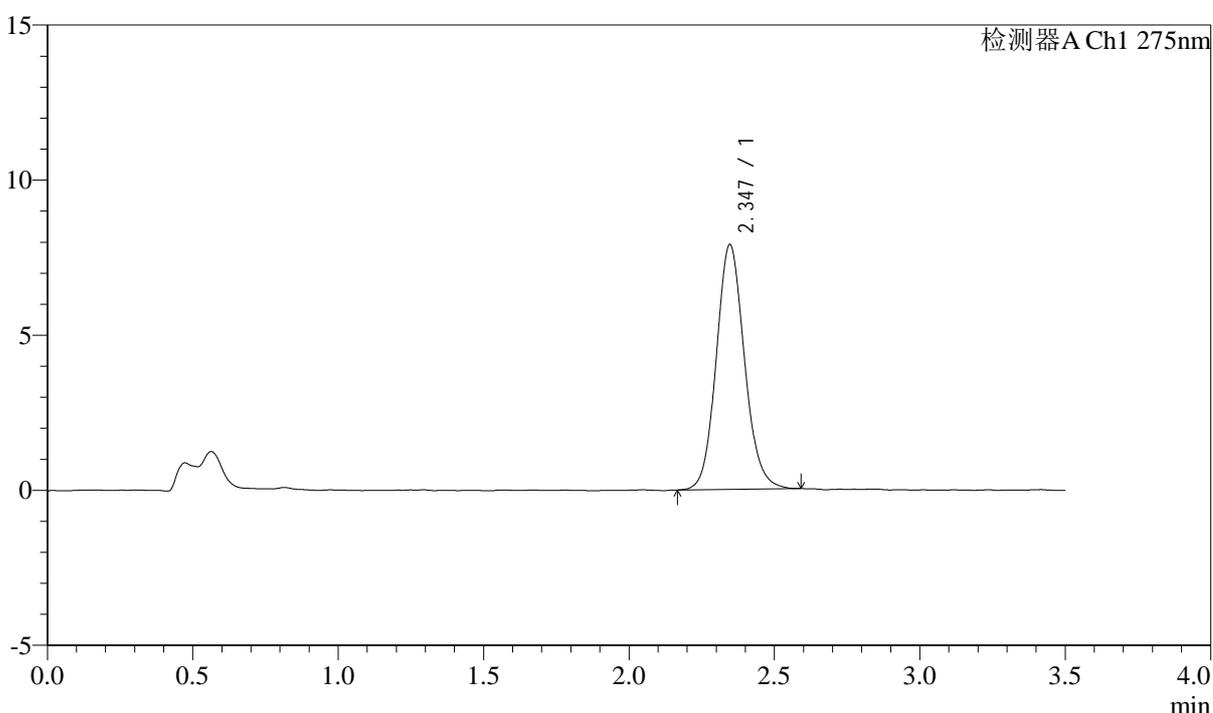
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2833-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:59:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:38:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	53298	100.000	7897	2849	1.112	--
总计		53298	100.000	7897			

图187 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3-供试品溶液-1



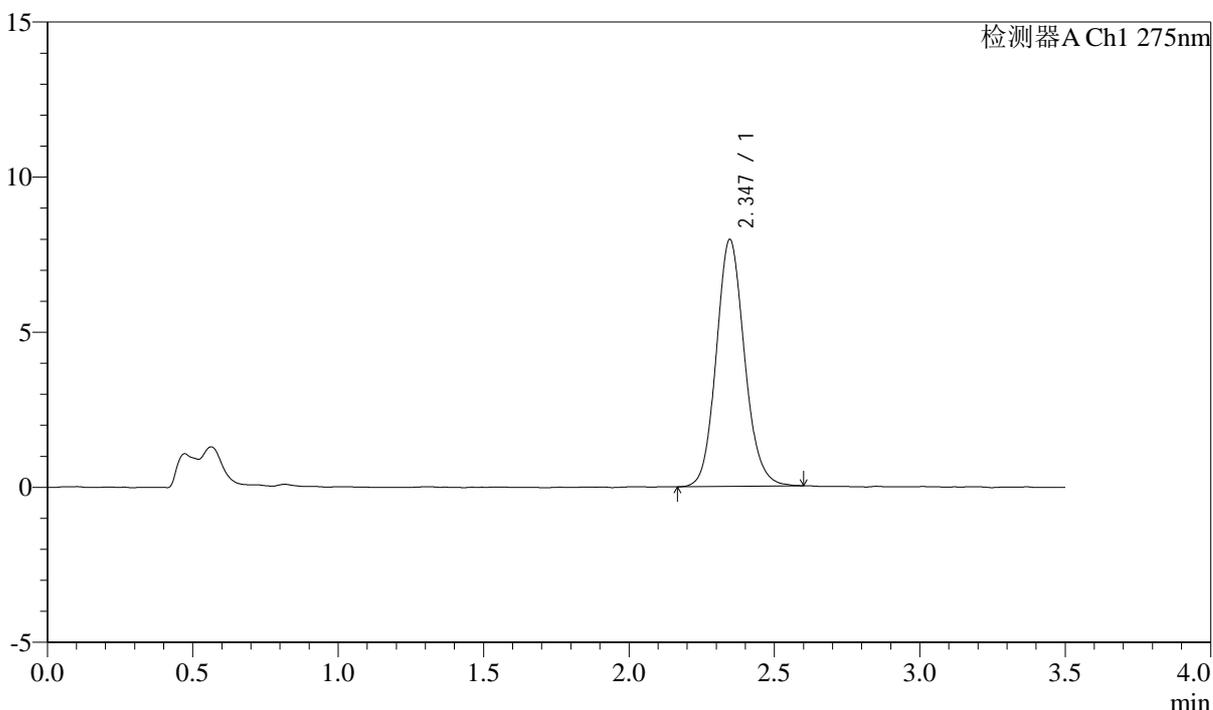
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2834-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:03:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:38:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	53821	100.000	7962	2844	1.119	--
总计		53821	100.000	7962			

图188 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4-供试品溶液-1



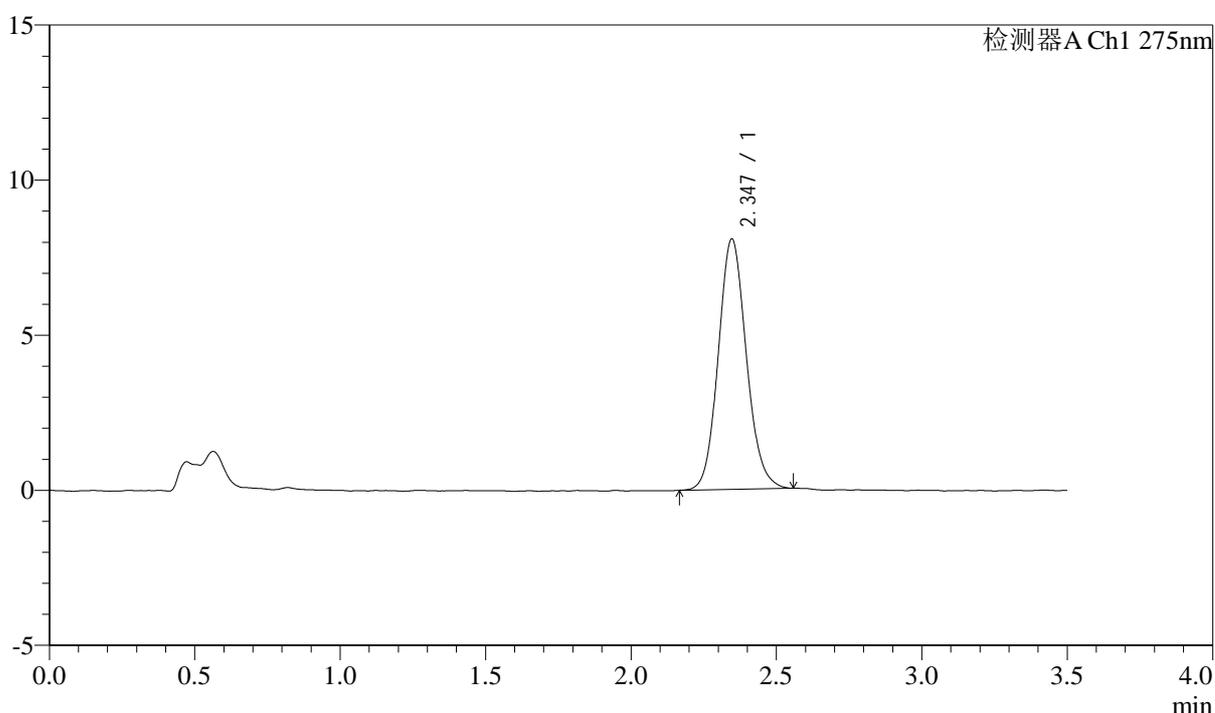
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2835-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:07:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:38:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	54278	100.000	8075	2867	1.110	--
总计		54278	100.000	8075			

图189 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5-供试品溶液-1



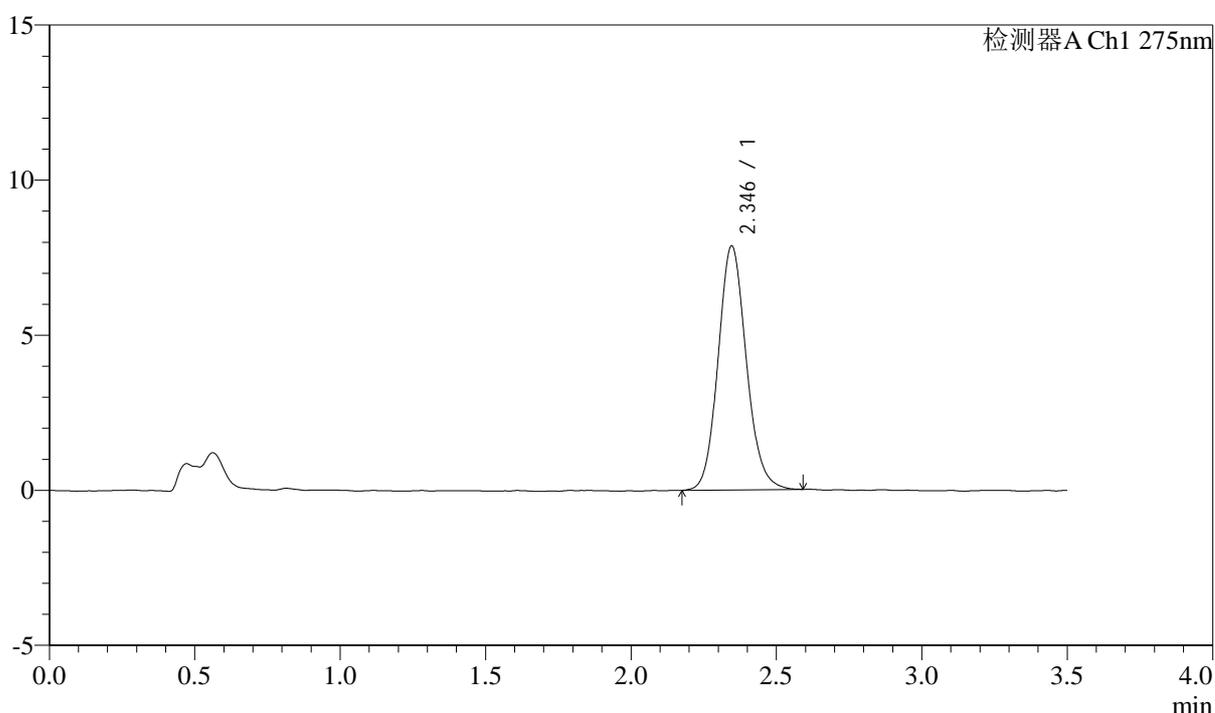
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2836-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:11:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:38:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	53204	100.000	7871	2843	1.118	--
总计		53204	100.000	7871			

图190 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6-供试品溶液-1



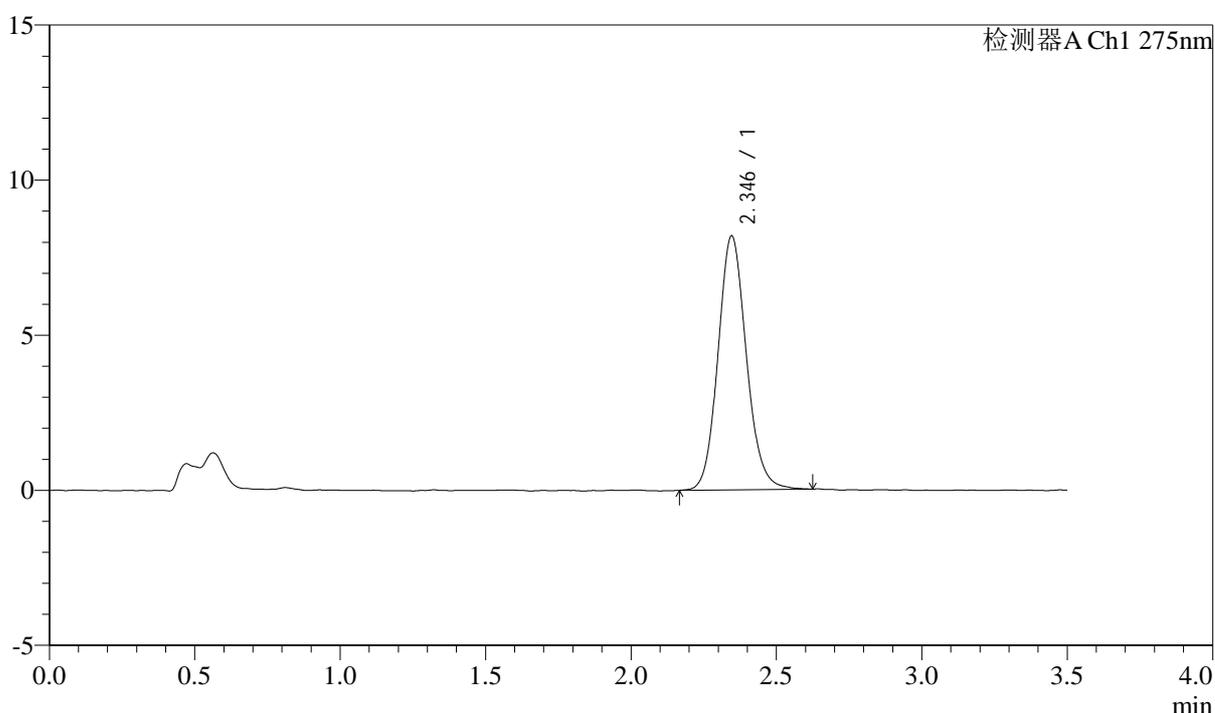
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2837-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:15:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:38:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	55602	100.000	8191	2830	1.116	--
总计		55602	100.000	8191			

图191 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1-供试品溶液-1



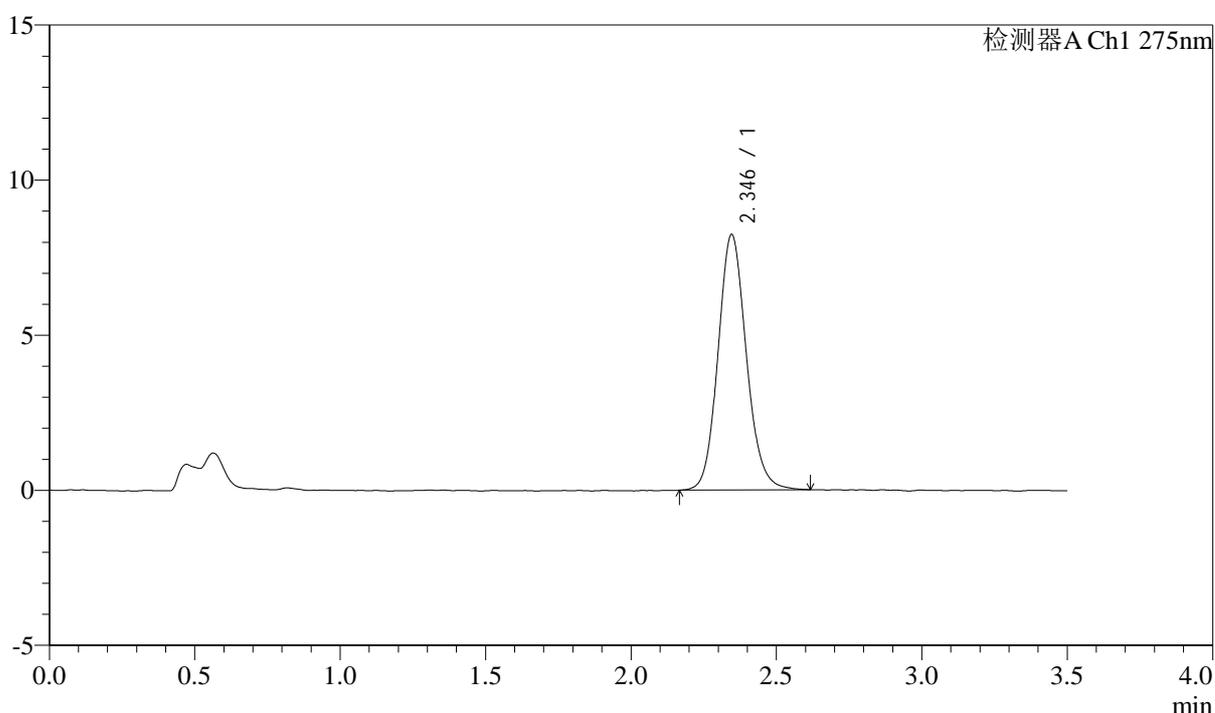
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2838-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:19:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	55948	100.000	8239	2835	1.121	--
总计		55948	100.000	8239			

图192 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2-供试品溶液-1



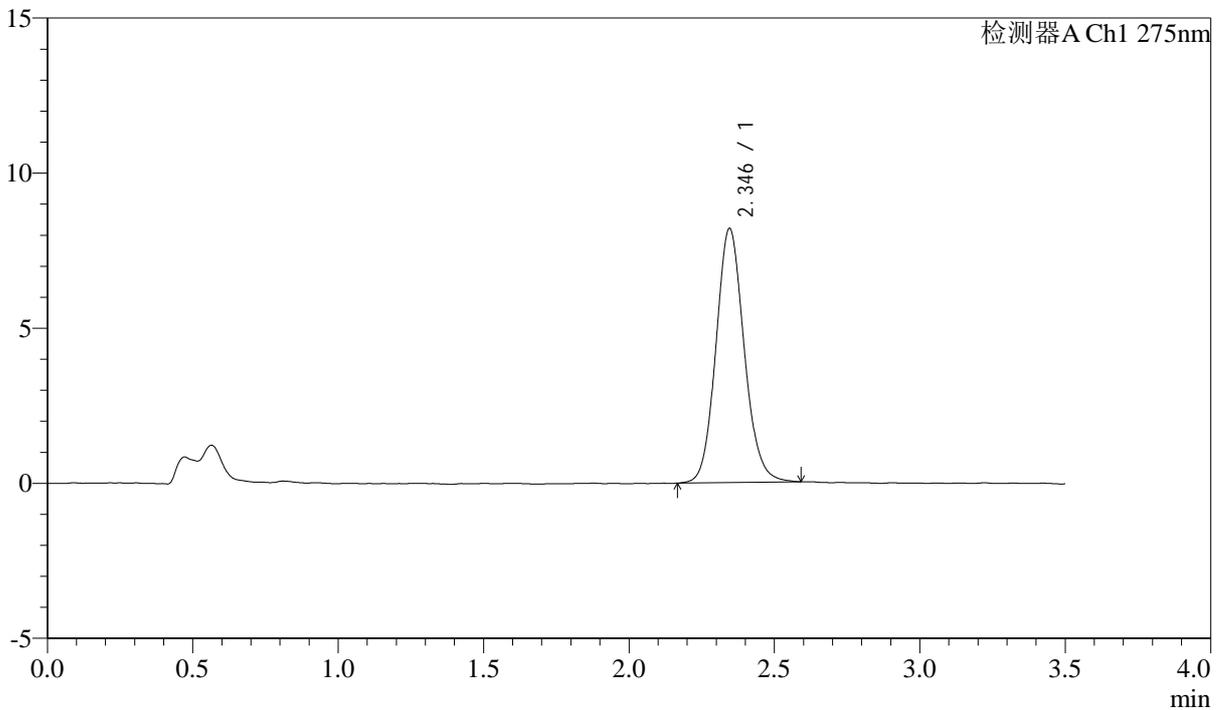
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2839-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:23:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	55388	100.000	8192	2847	1.112	--
总计		55388	100.000	8192			

图193 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3-供试品溶液-1



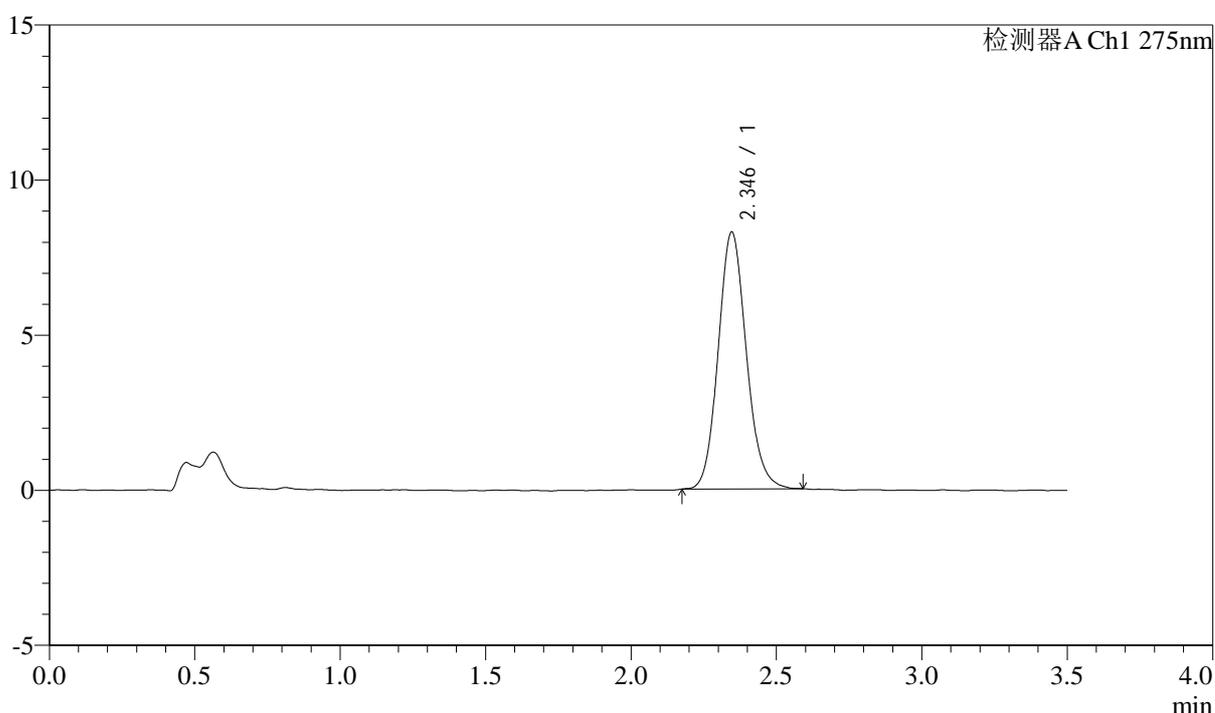
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2840-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:27:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	55813	100.000	8285	2850	1.120	--
总计		55813	100.000	8285			

图194 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4-供试品溶液-1



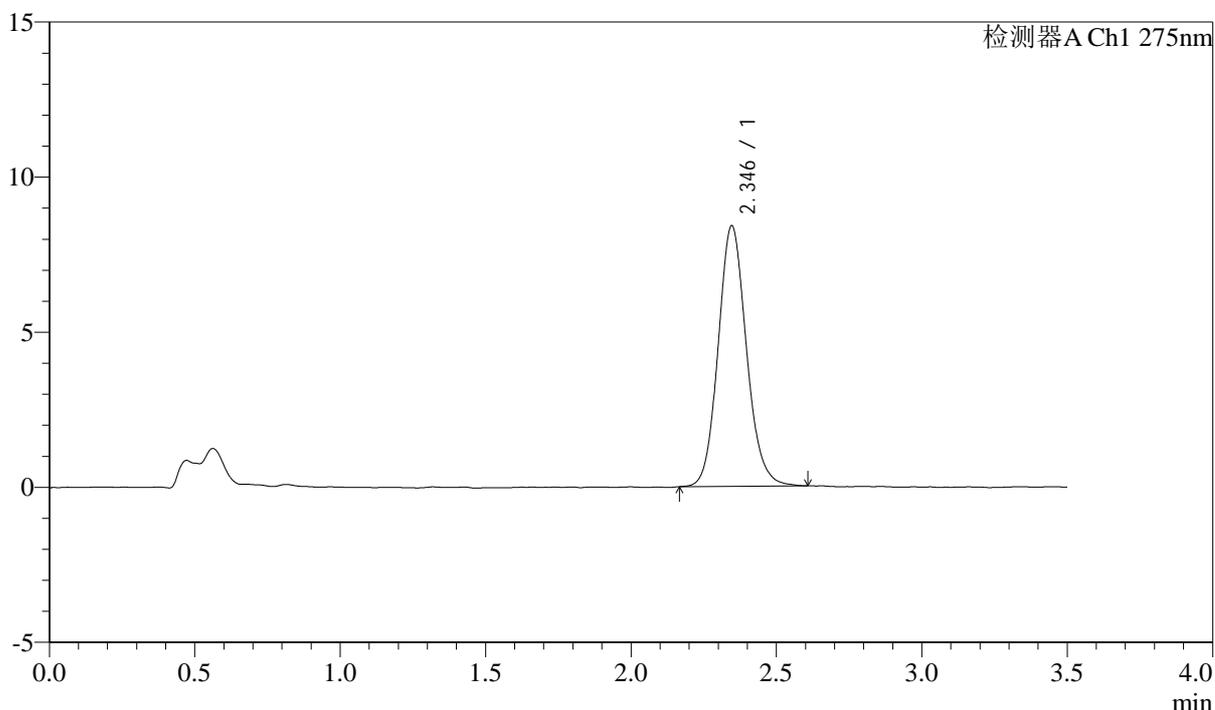
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2841-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:30:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	56911	100.000	8405	2840	1.120	--
总计		56911	100.000	8405			

图195 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5-供试品溶液-1



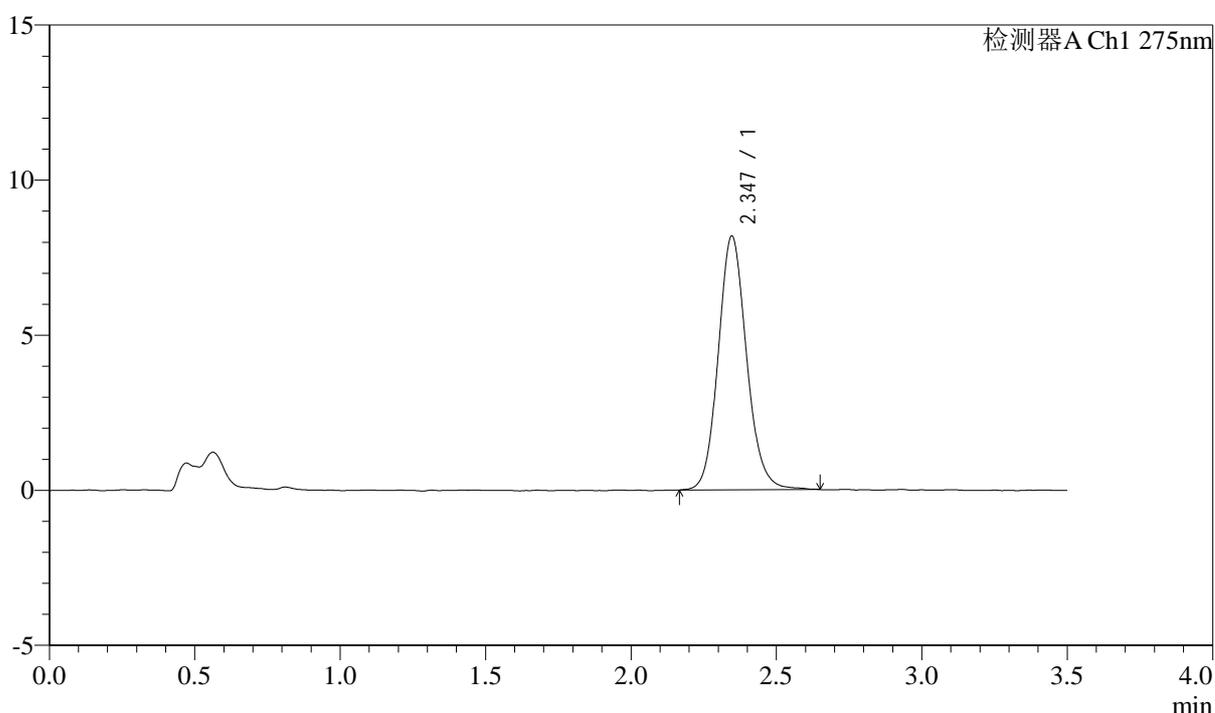
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2842-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:34:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	55603	100.000	8183	2840	1.119	--
总计		55603	100.000	8183			

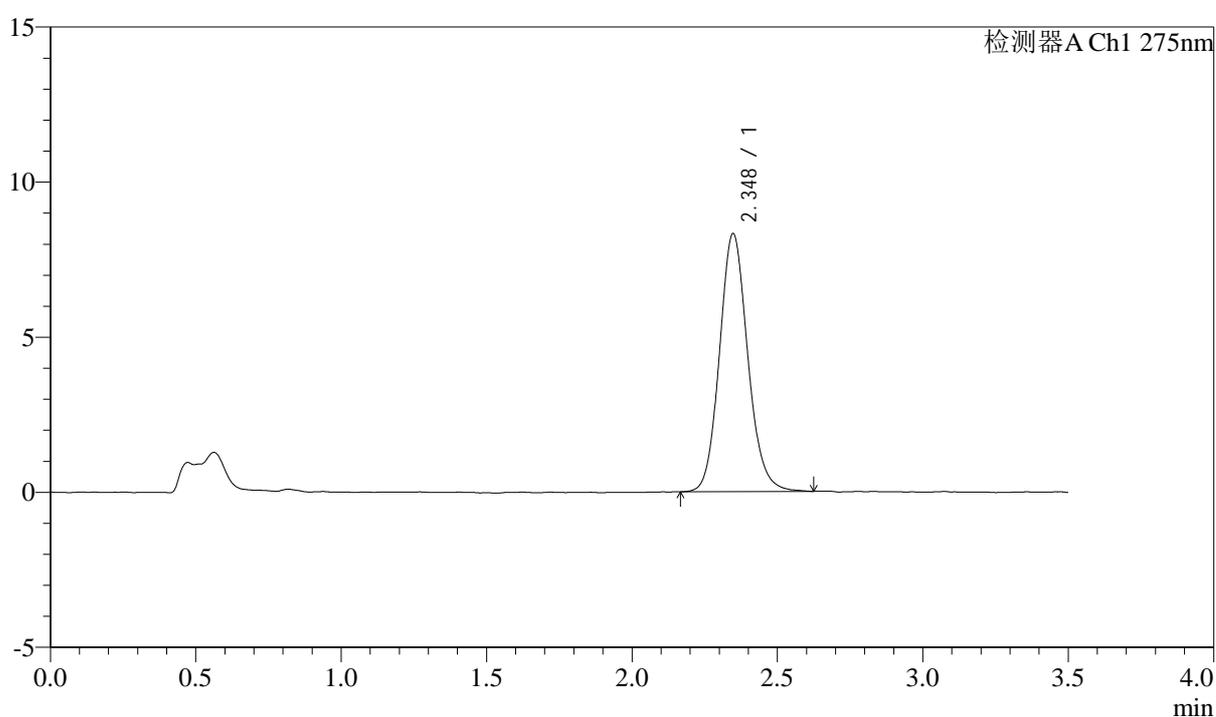
图196 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2843-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:38:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.348	56323	100.000	8316	2850	1.121	--
总计		56323	100.000	8316			

图197 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



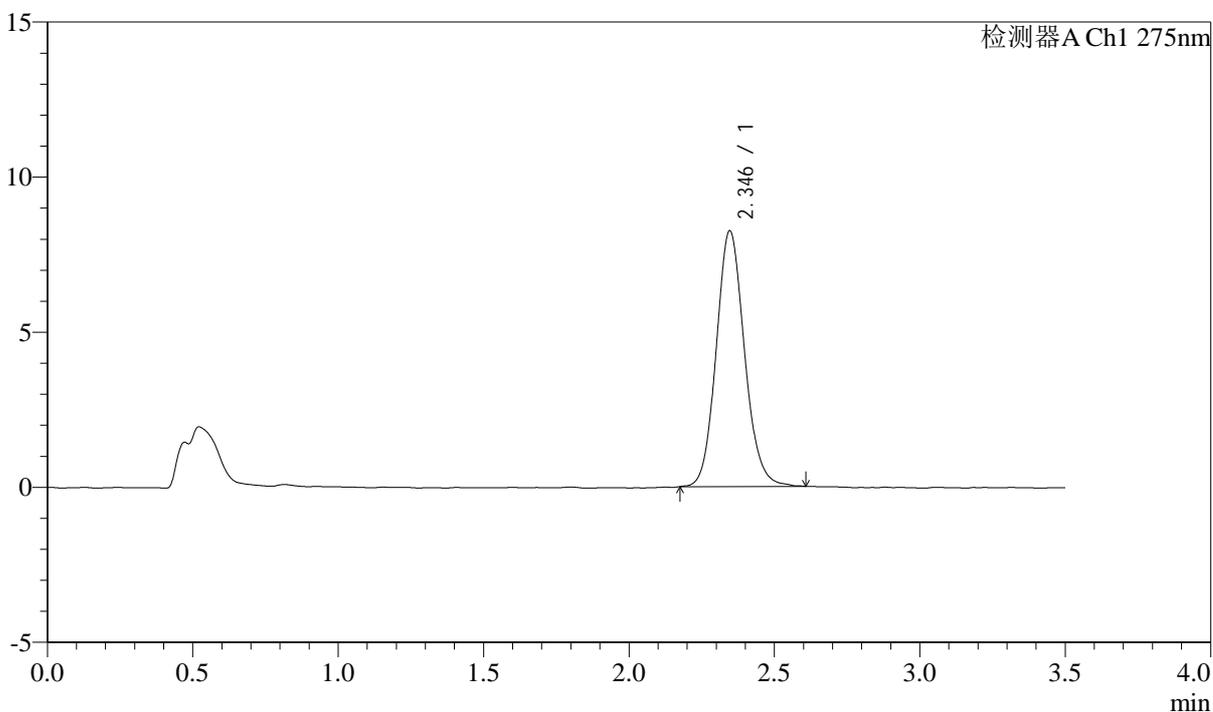
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2844-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:42:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.346	55791	100.000	8248	2849	1.116	--
总计		55791	100.000	8248			

图198 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1



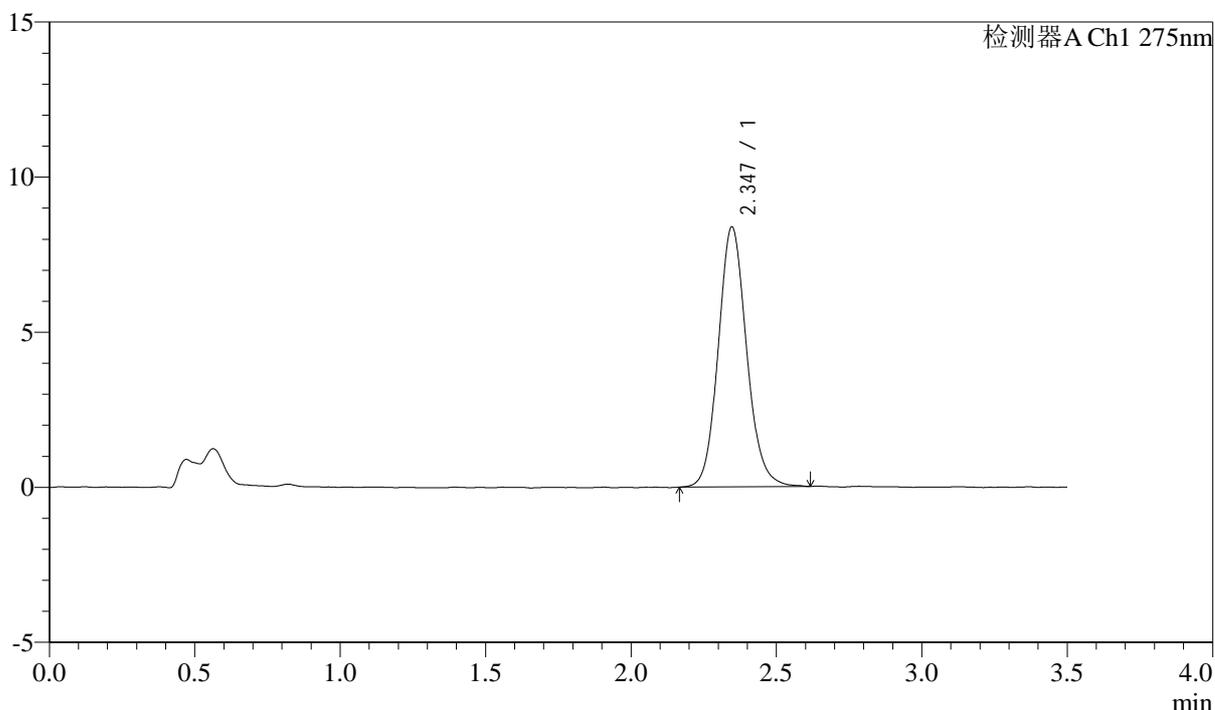
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2845-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:46:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:39:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	56941	100.000	8385	2844	1.118	--
总计		56941	100.000	8385			

图199 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



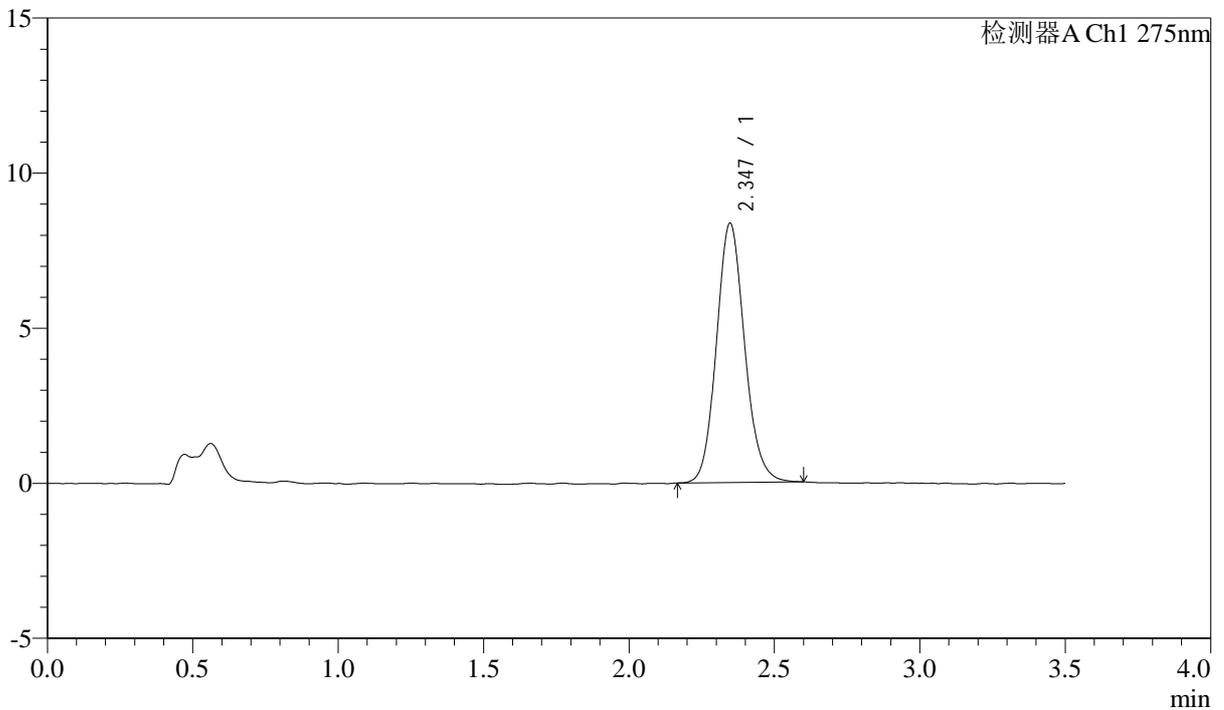
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2846-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:50:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:40:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	56423	100.000	8363	2857	1.118	--
总计		56423	100.000	8363			

图200 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



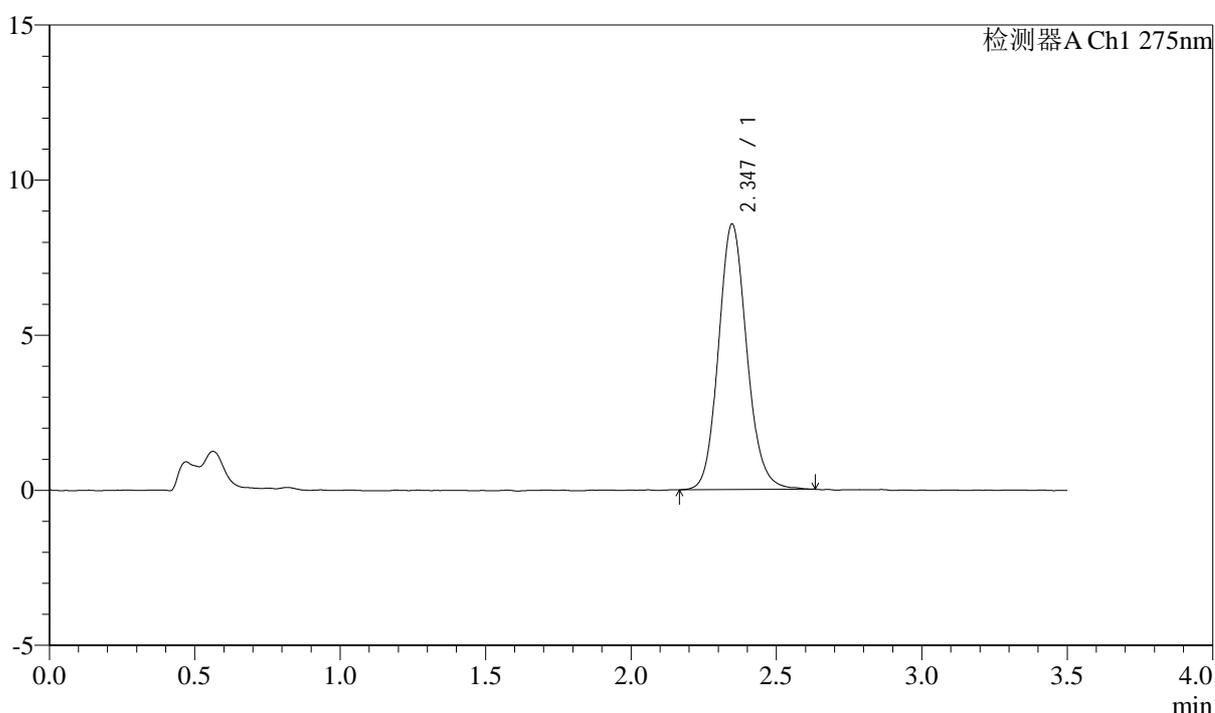
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2847-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:54:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:40:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	58135	100.000	8565	2847	1.124	--
总计		58135	100.000	8565			

图201 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



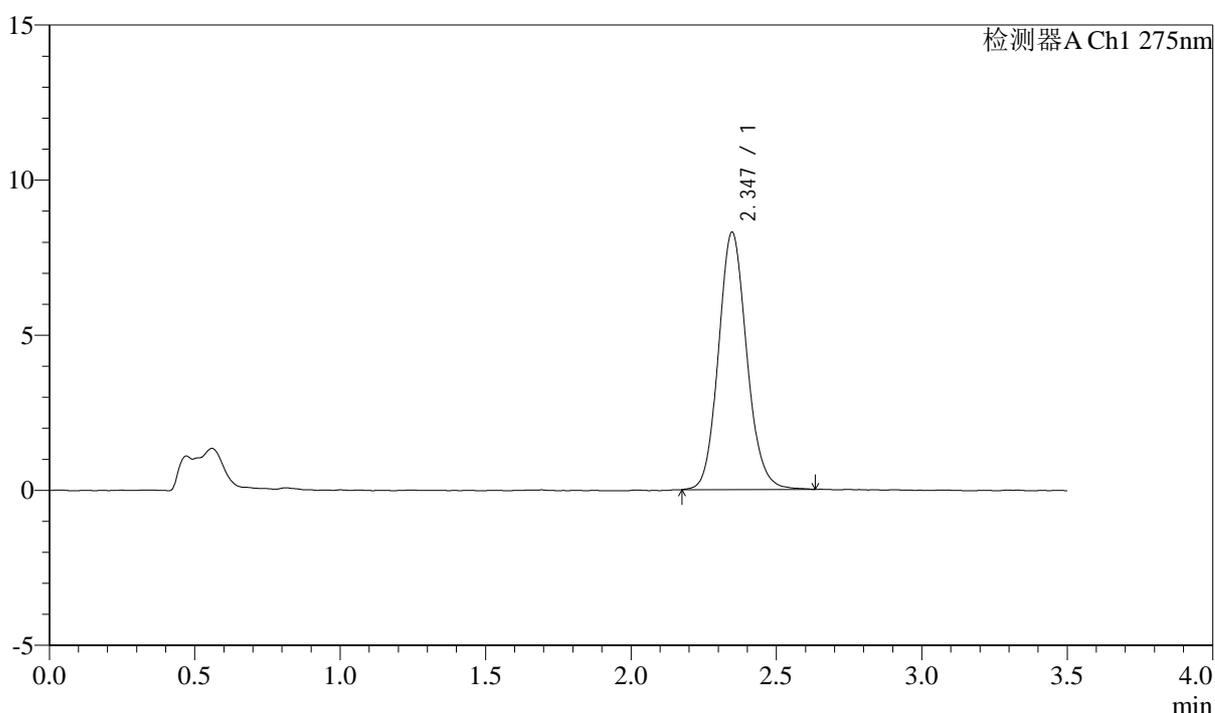
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2848-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:58:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:40:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.347	56289	100.000	8300	2849	1.118	--
总计		56289	100.000	8300			

图202 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



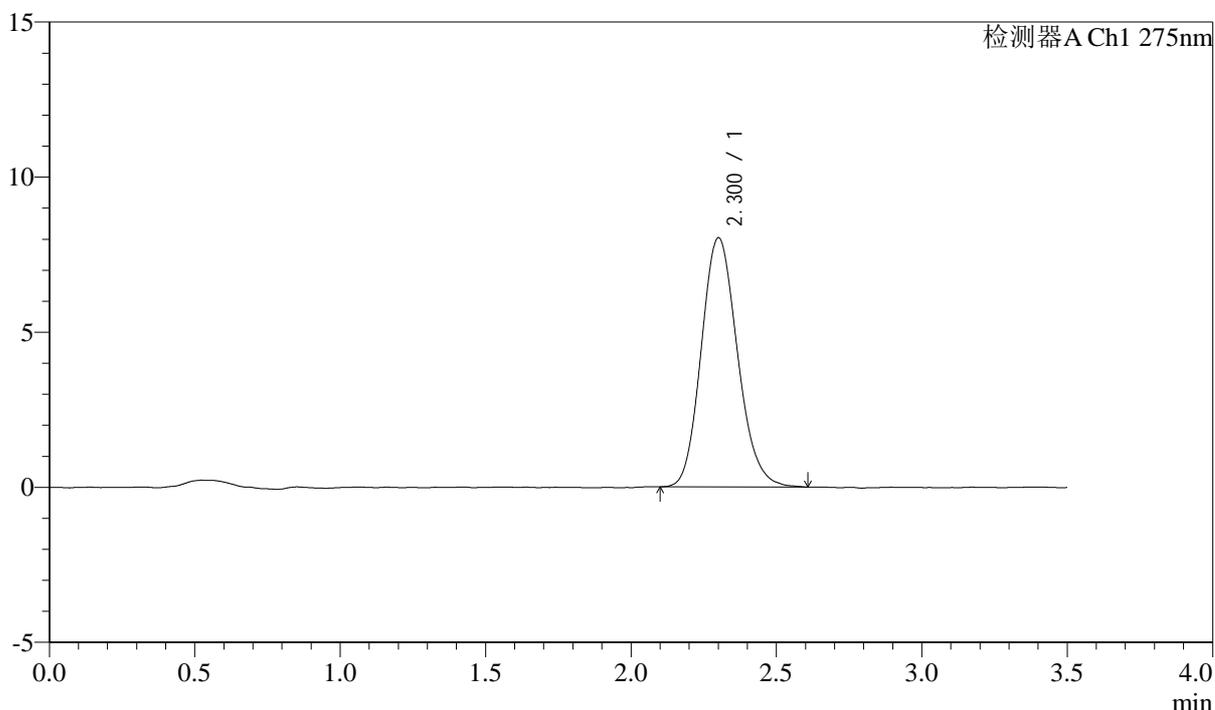
QTL-4138

<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 - 0-106/11-2849-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:02:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:40:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.300	69594	100.000	8020	1657	1.147	--
总计		69594	100.000	8020			

图203 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



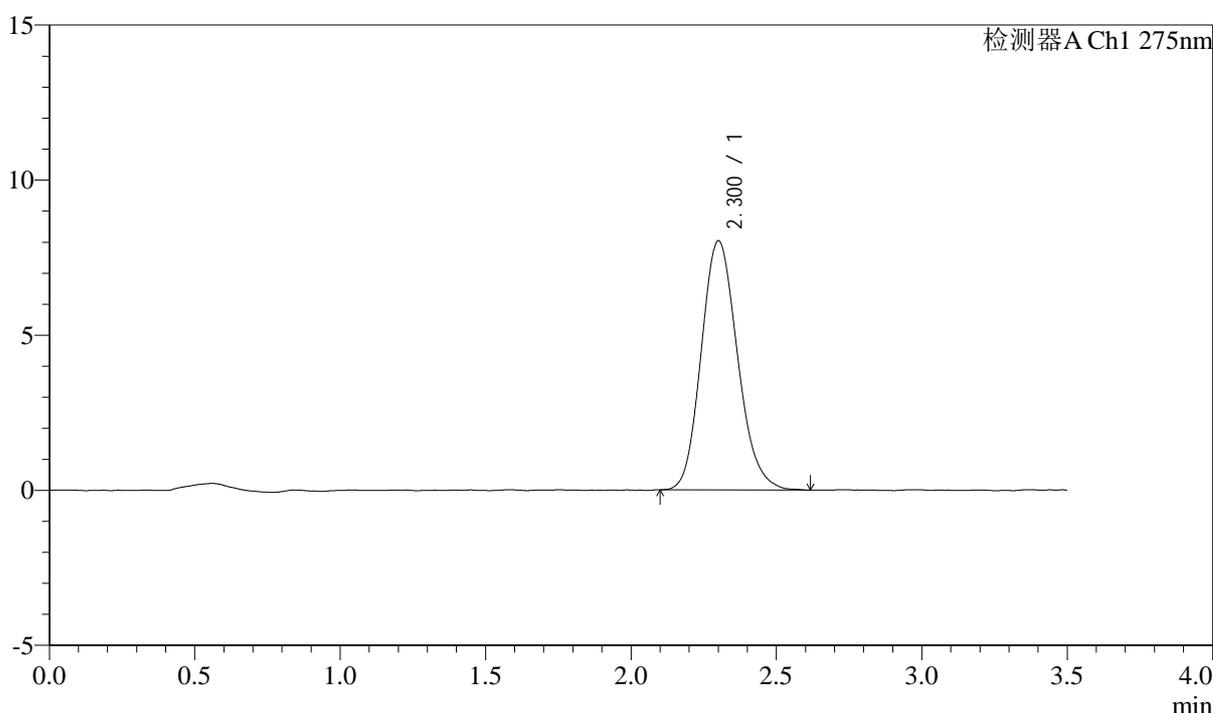
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-106/11-2850-2 - zzp-2025072522p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:06:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:40:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.300	69731	100.000	8019	1635	1.154	--
总计		69731	100.000	8019			

图204 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025072522批 - 均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2