



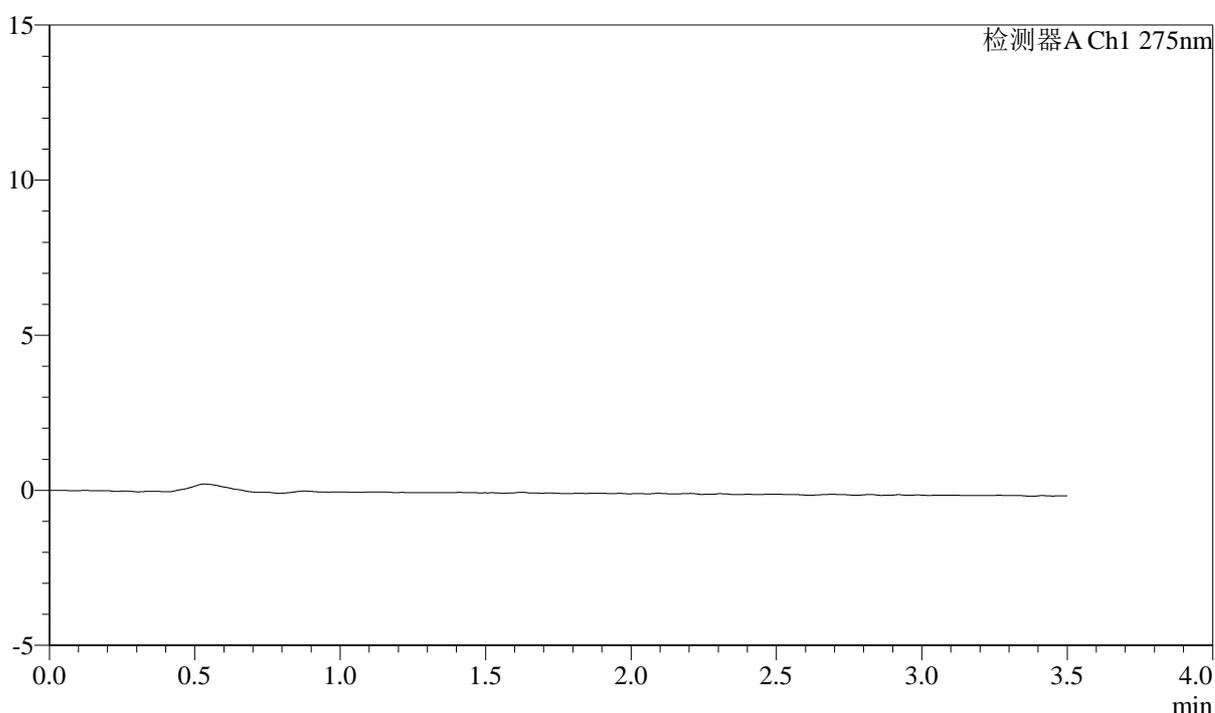
# QTL-4138

## <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 - 0-107/31-275-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:24:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:47:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 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2-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



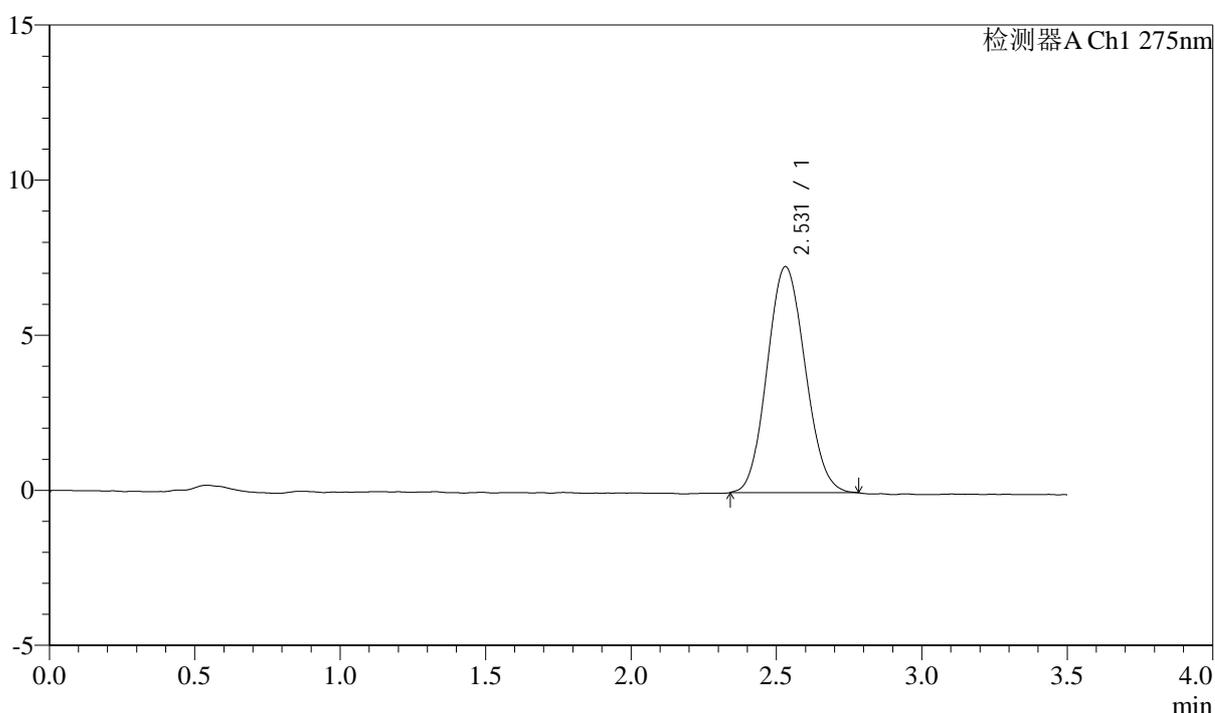
# QTL-4138

## <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 - 0-107/31-276-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:28:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:47:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 66251 | 100.000 | 7291 | 1752       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 66251 | 100.000 | 7291 |            |       |          |

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



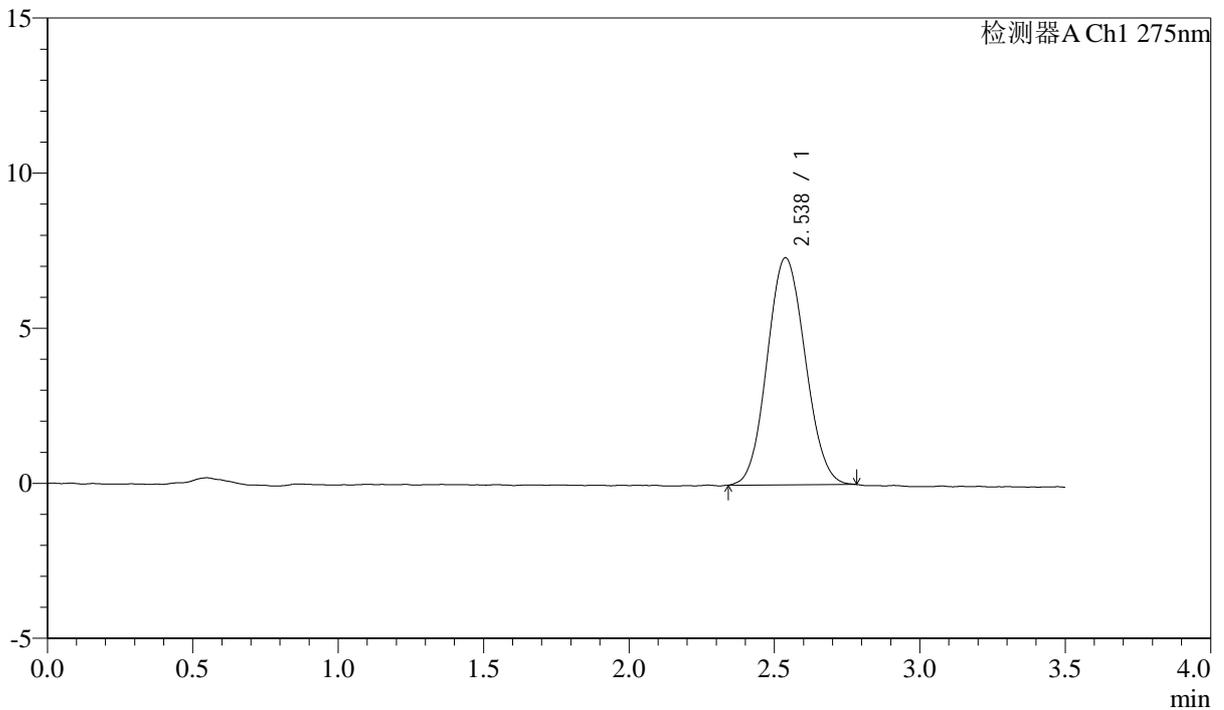
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-107/31-277-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:32:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:48:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 66627 | 100.000 | 7325 | 1766       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 66627 | 100.000 | 7325 |            |       |          |

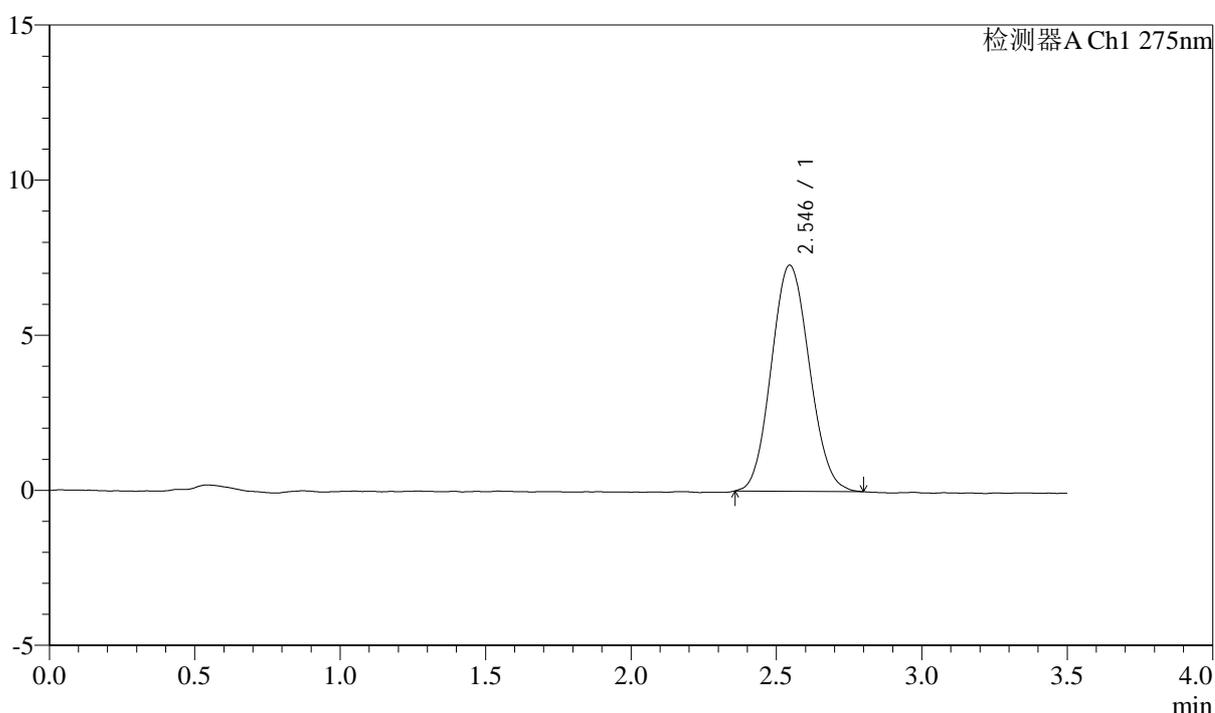
图3 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072521批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-107/31-278-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:36:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:48:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.546 | 66423 | 100.000 | 7292 | 1775       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 66423 | 100.000 | 7292 |            |       |          |

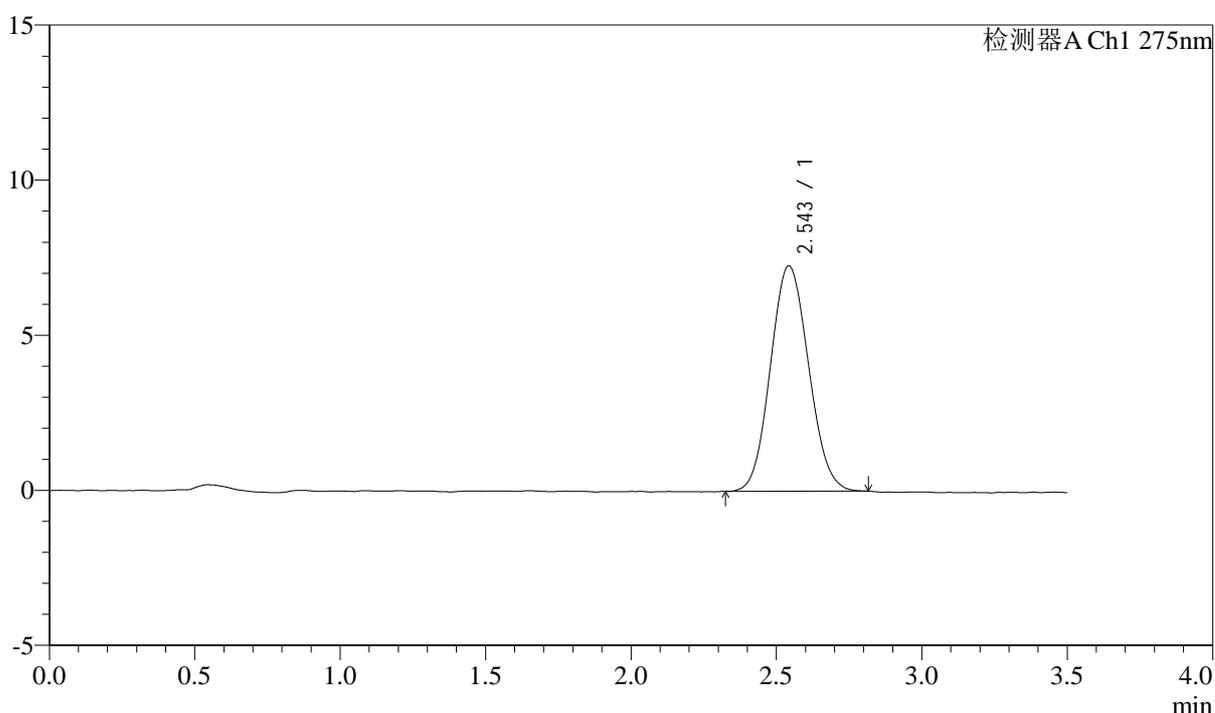
图4 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072521批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-108/31-279-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:40:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:49:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 66419 | 100.000 | 7261 | 1764       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 66419 | 100.000 | 7261 |            |       |          |

图5 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072521批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



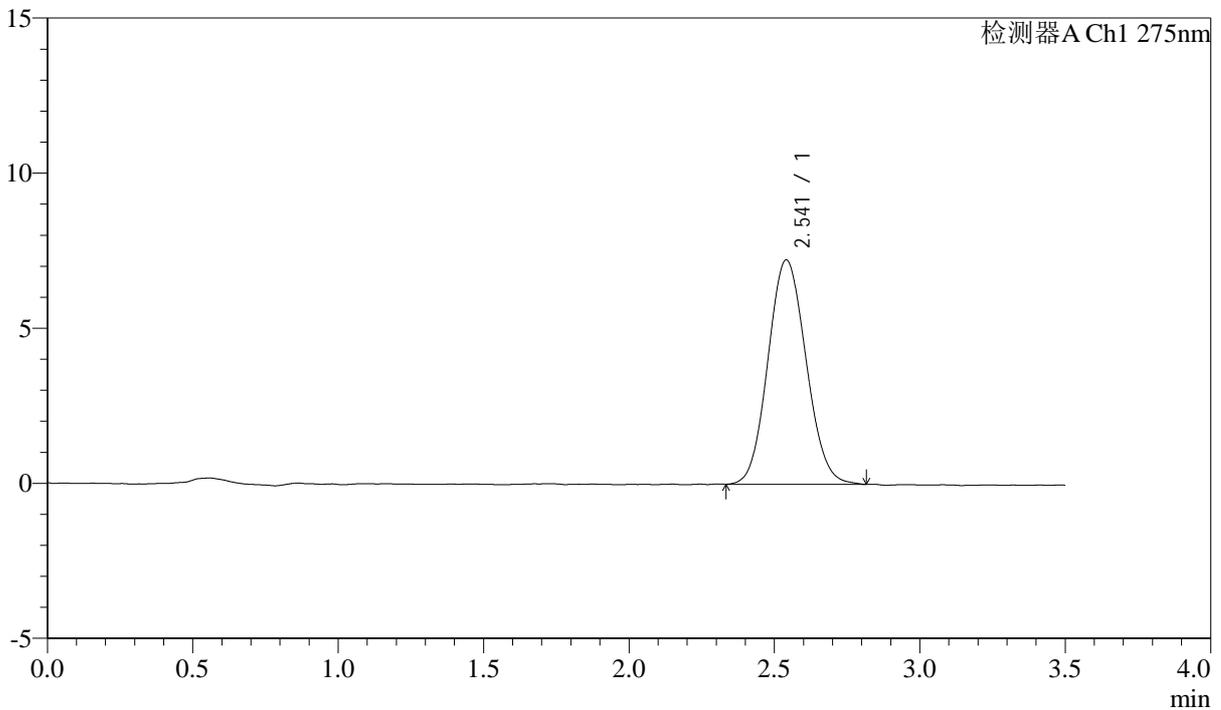
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-280-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:43:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:49:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 65998 | 100.000 | 7230 | 1779       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 65998 | 100.000 | 7230 |            |       |          |

图6 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072521批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



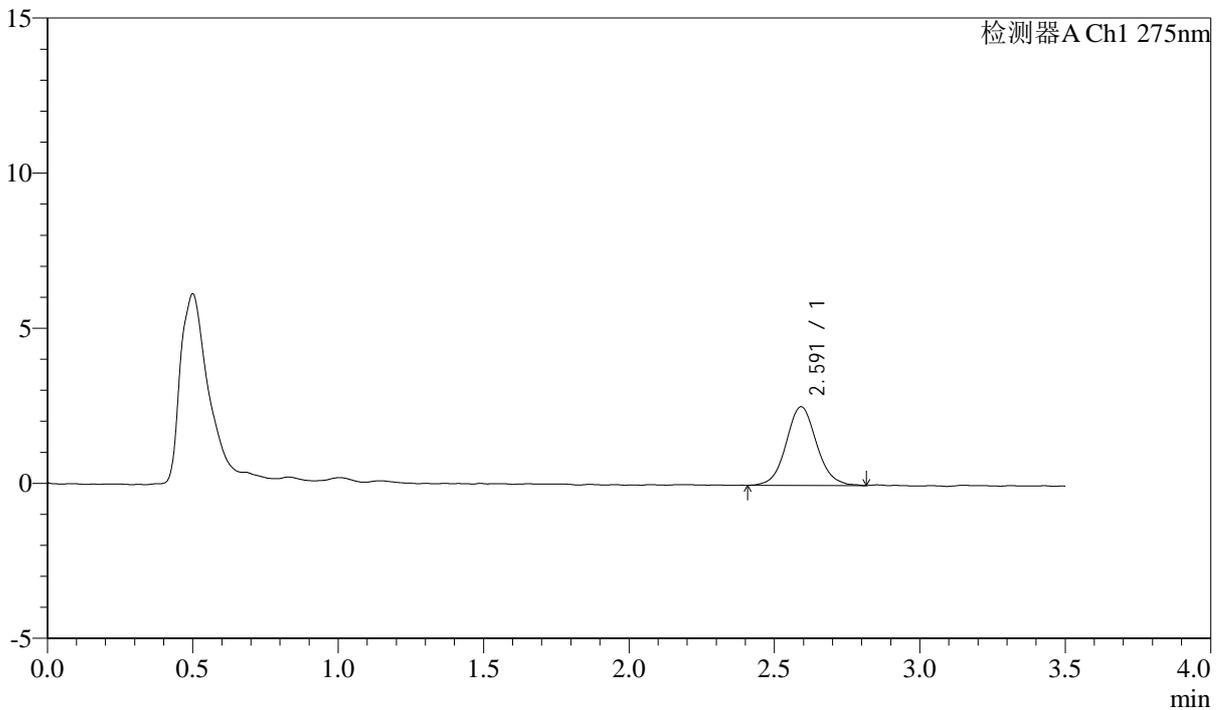
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-281-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:47:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:49:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.591 | 18495 | 100.000 | 2534 | 3035       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 18495 | 100.000 | 2534 |            |       |          |

图7 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



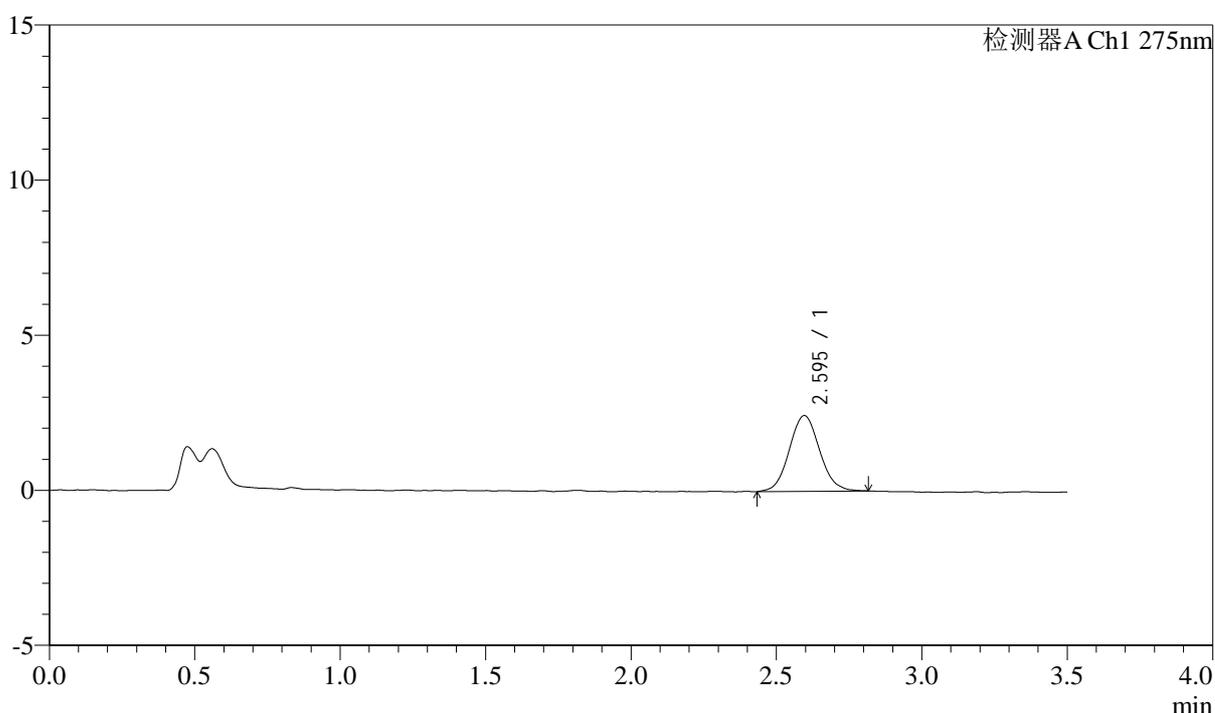
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-282-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:51:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:49:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.595 | 17732 | 100.000 | 2446 | 3015       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 17732 | 100.000 | 2446 |            |       |          |

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



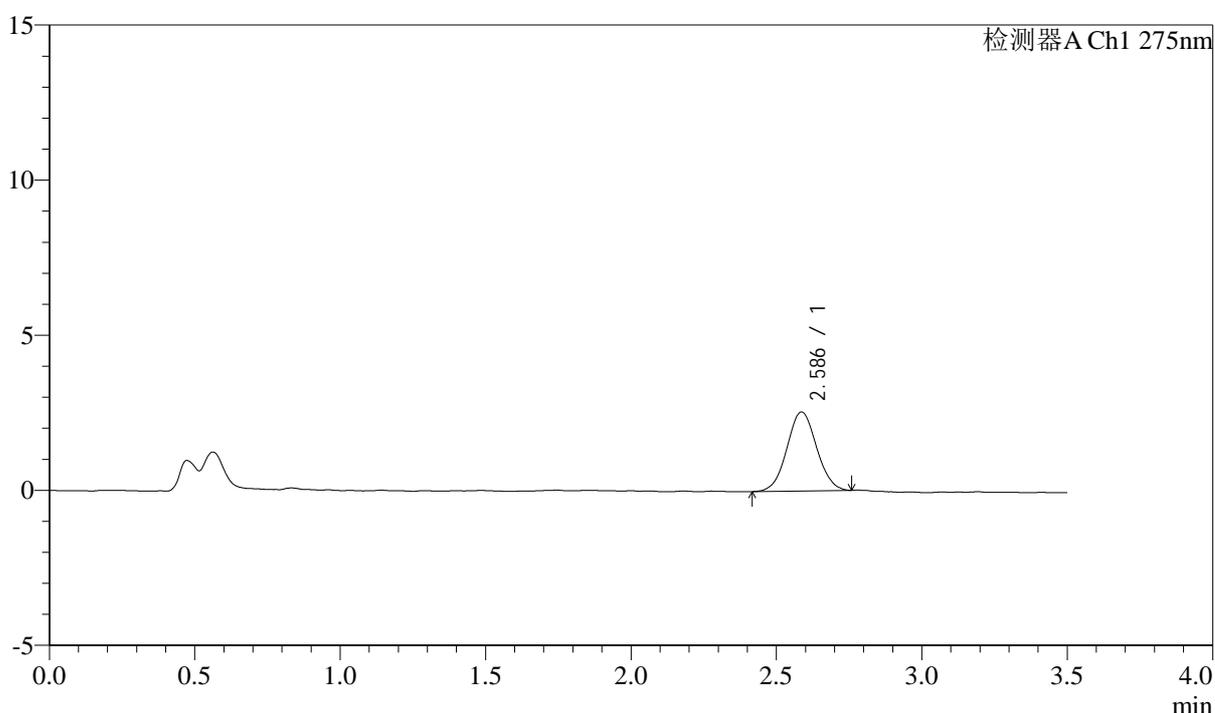
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-283-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:55:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:49:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 18121 | 100.000 | 2552 | 3062       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 18121 | 100.000 | 2552 |            |       |          |

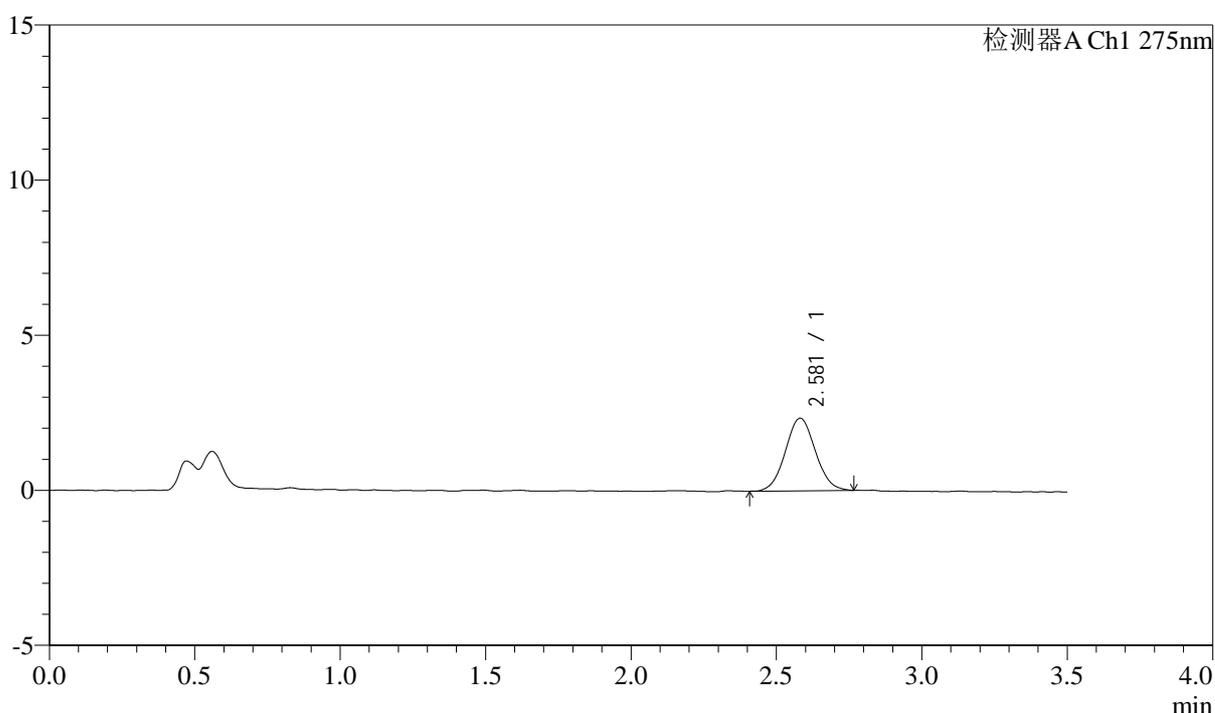
图9 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-pH 4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-108/31-284-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 13:59:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:49:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 16788 | 100.000 | 2343 | 2982       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 16788 | 100.000 | 2343 |            |       |          |

图10 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



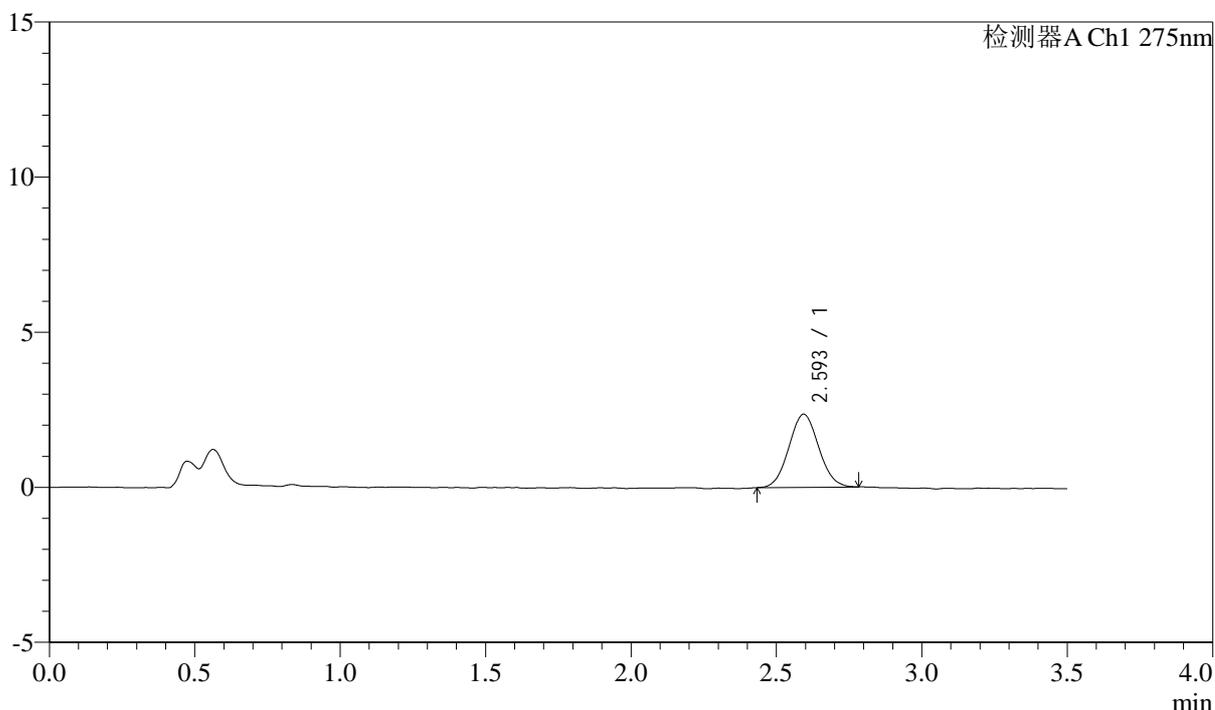
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-285-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:03:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:49:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.593 | 16771 | 100.000 | 2353 | 3027       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 16771 | 100.000 | 2353 |            |       |          |

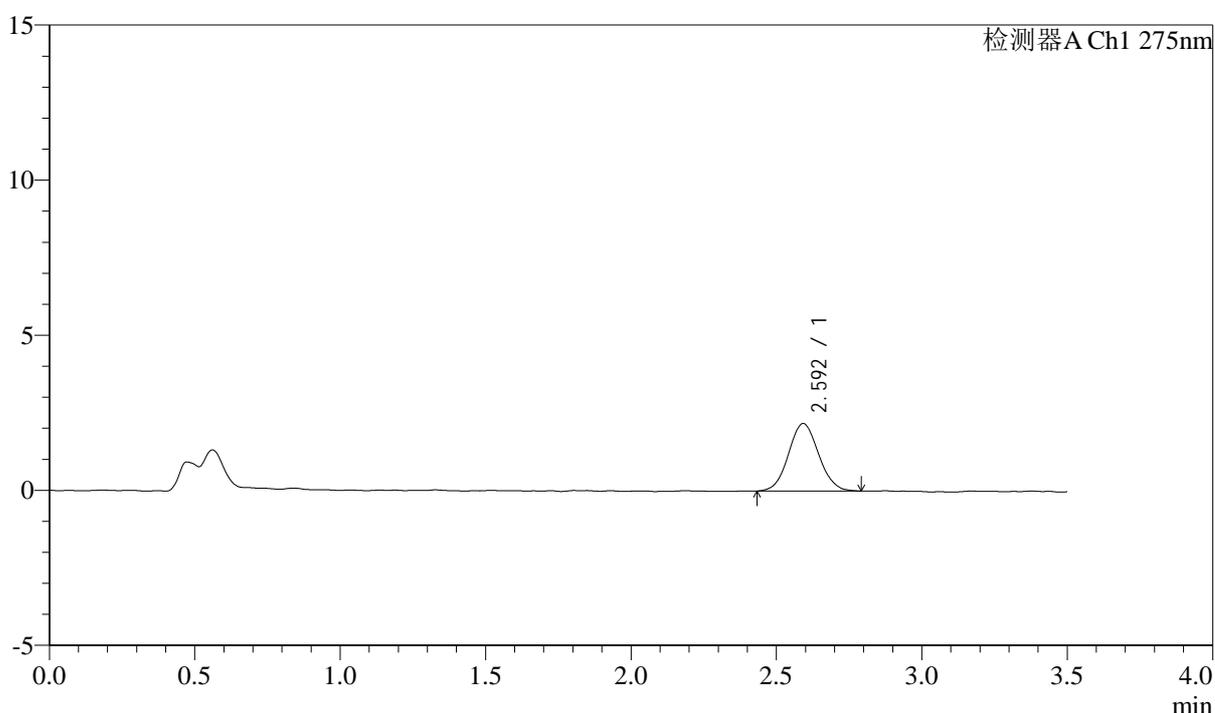
图11 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-108/31-286-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:07:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 15697 | 100.000 | 2173 | 2990       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 15697 | 100.000 | 2173 |            |       |          |

图12 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



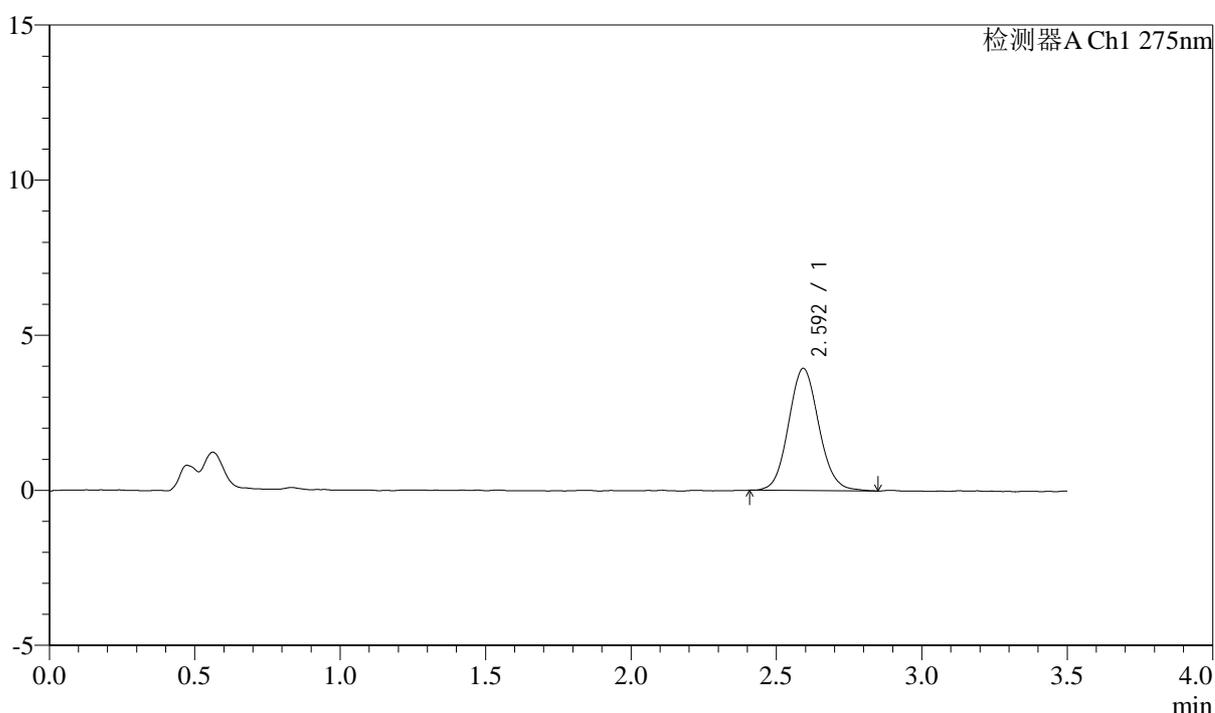
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-287-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:11:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 28489 | 100.000 | 3929 | 2993       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 28489 | 100.000 | 3929 |            |       |          |

图13 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



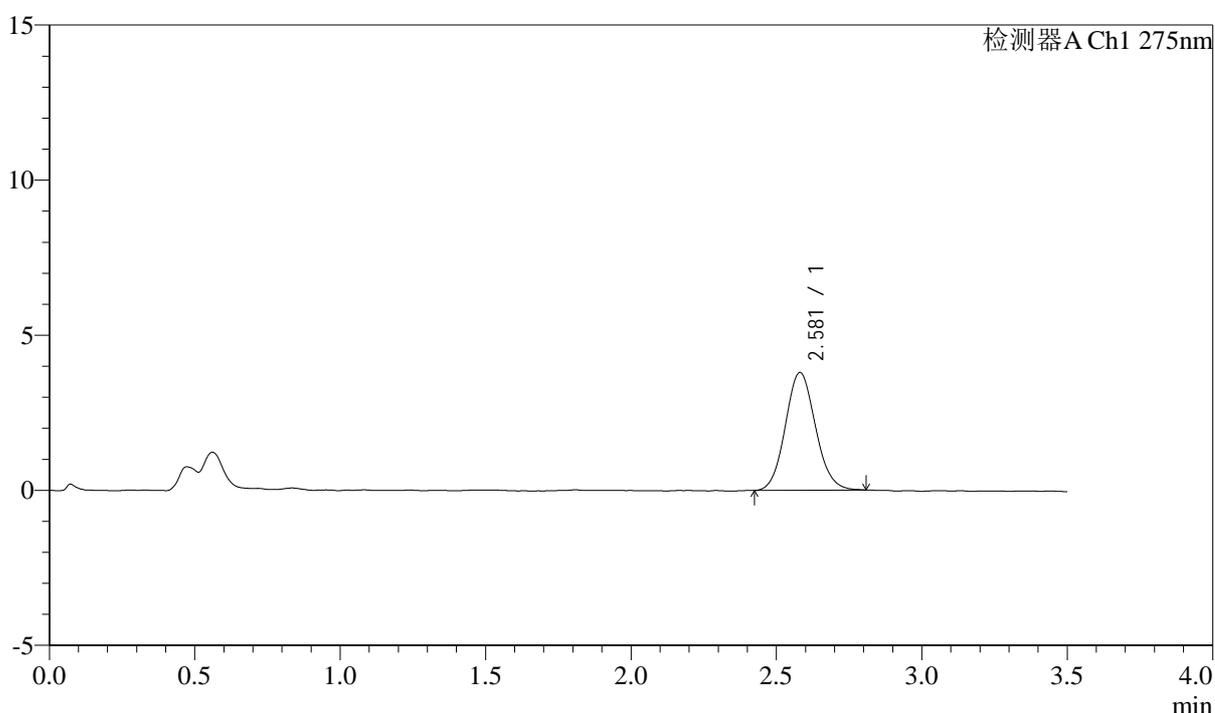
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-288-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:14:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 27352 | 100.000 | 3801 | 2972       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 27352 | 100.000 | 3801 |            |       |          |

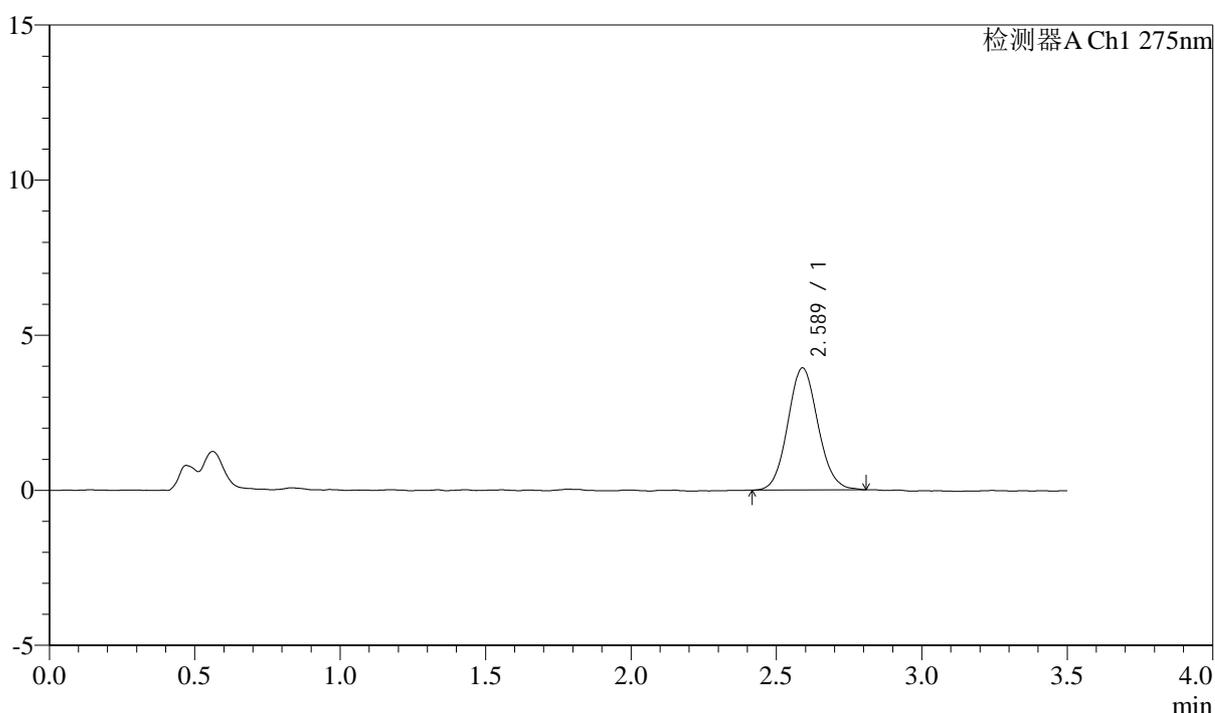
图14 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-289-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:18:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.589 | 28356 | 100.000 | 3936 | 3015       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 28356 | 100.000 | 3936 |            |       |          |

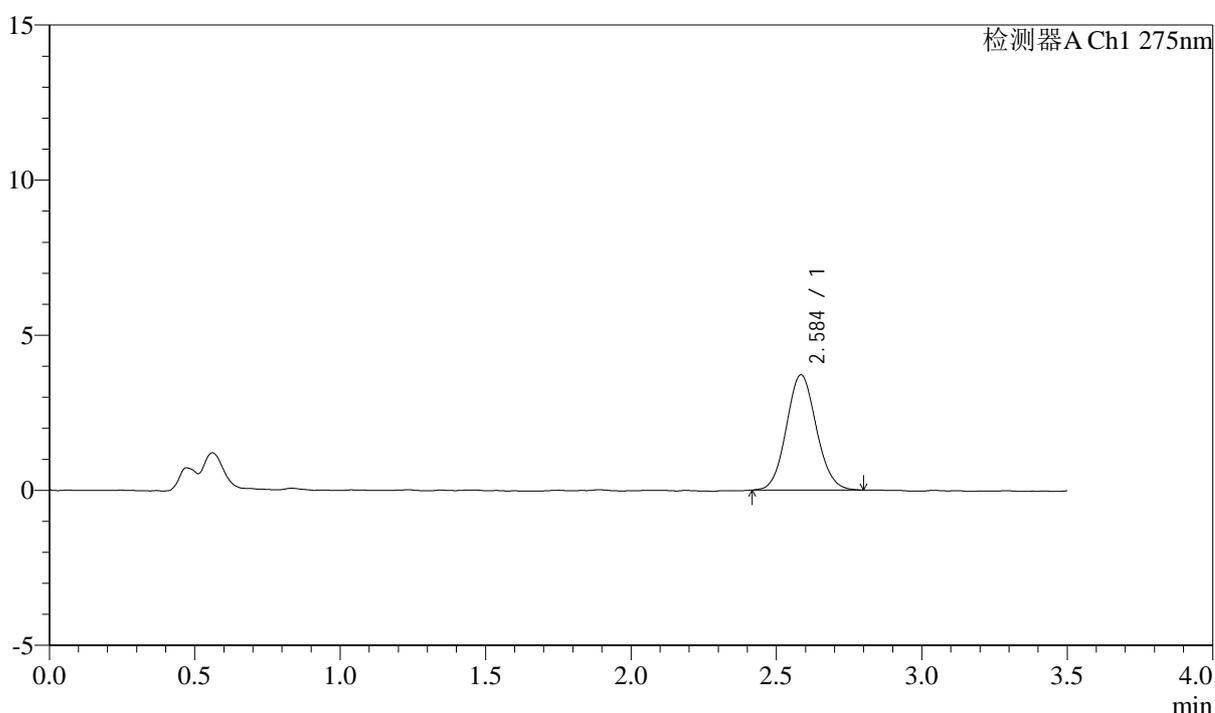
图15 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-290-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:22:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 26649 | 100.000 | 3705 | 3011       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 26649 | 100.000 | 3705 |            |       |          |

图16 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



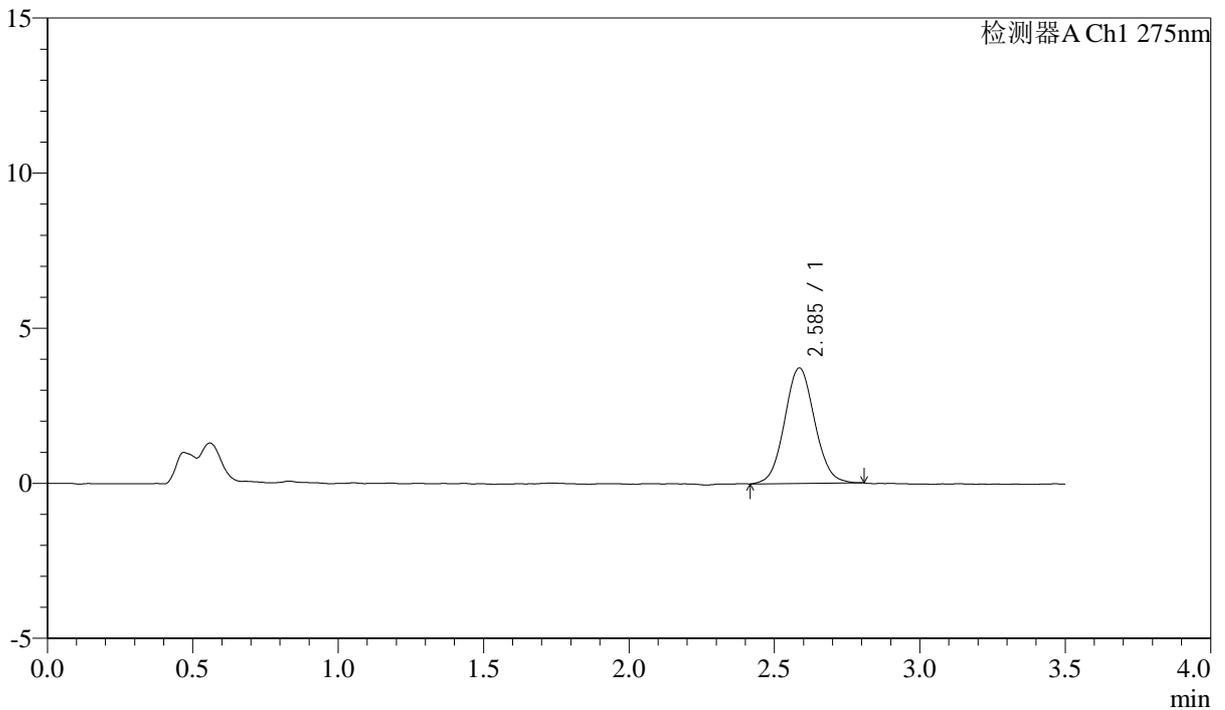
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-291-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:26:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 26741 | 100.000 | 3718 | 3023       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 26741 | 100.000 | 3718 |            |       |          |

图17 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



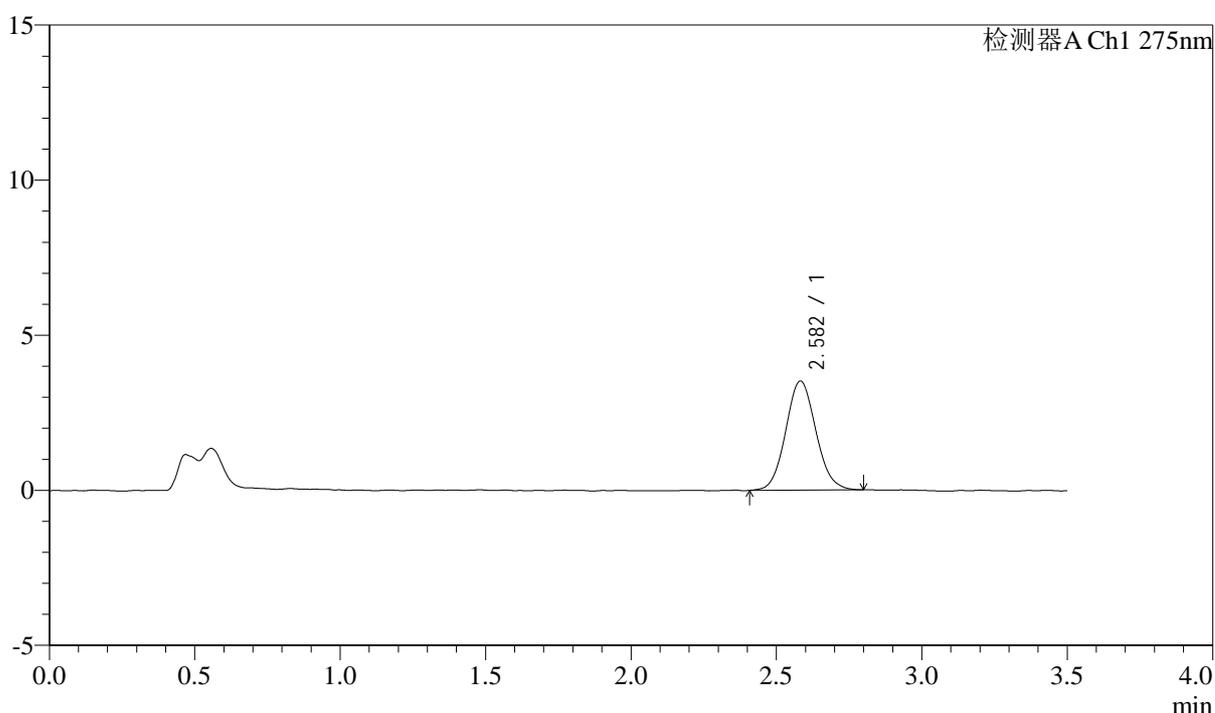
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-292-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:30:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 25352 | 100.000 | 3516 | 2993       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 25352 | 100.000 | 3516 |            |       |          |

图18 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



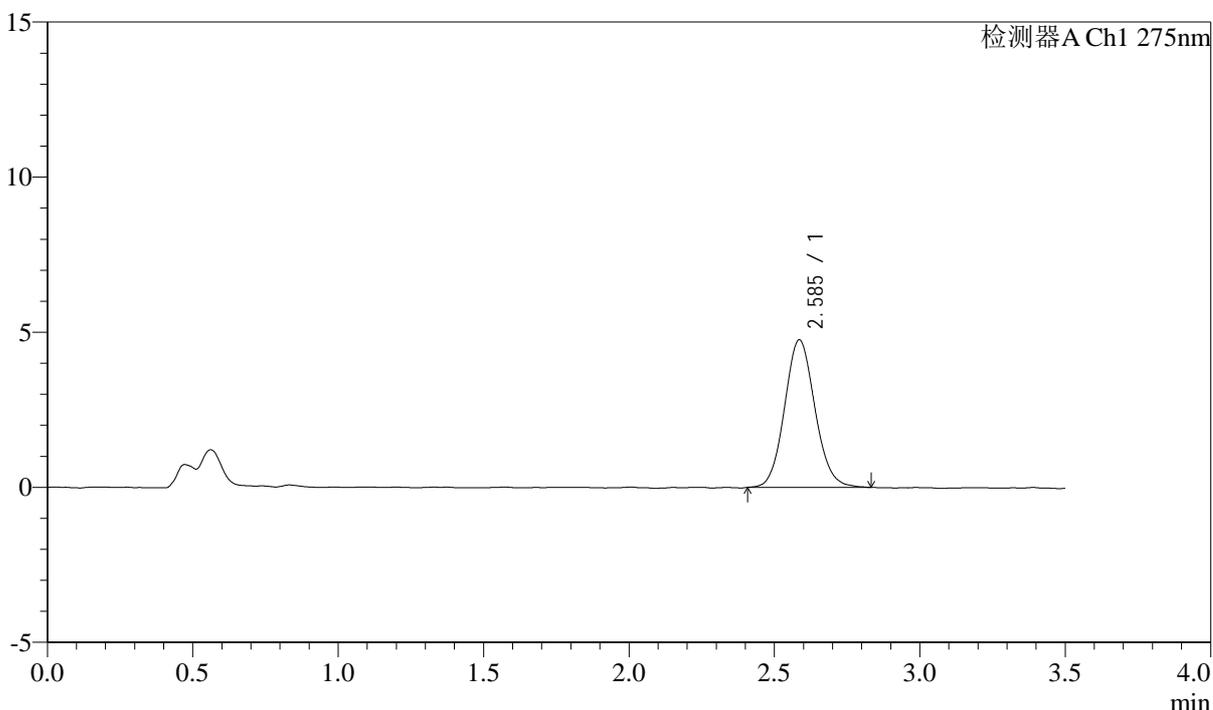
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-293-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:34:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:50:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 34620 | 100.000 | 4751 | 2959       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 34620 | 100.000 | 4751 |            |       |          |

图19 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



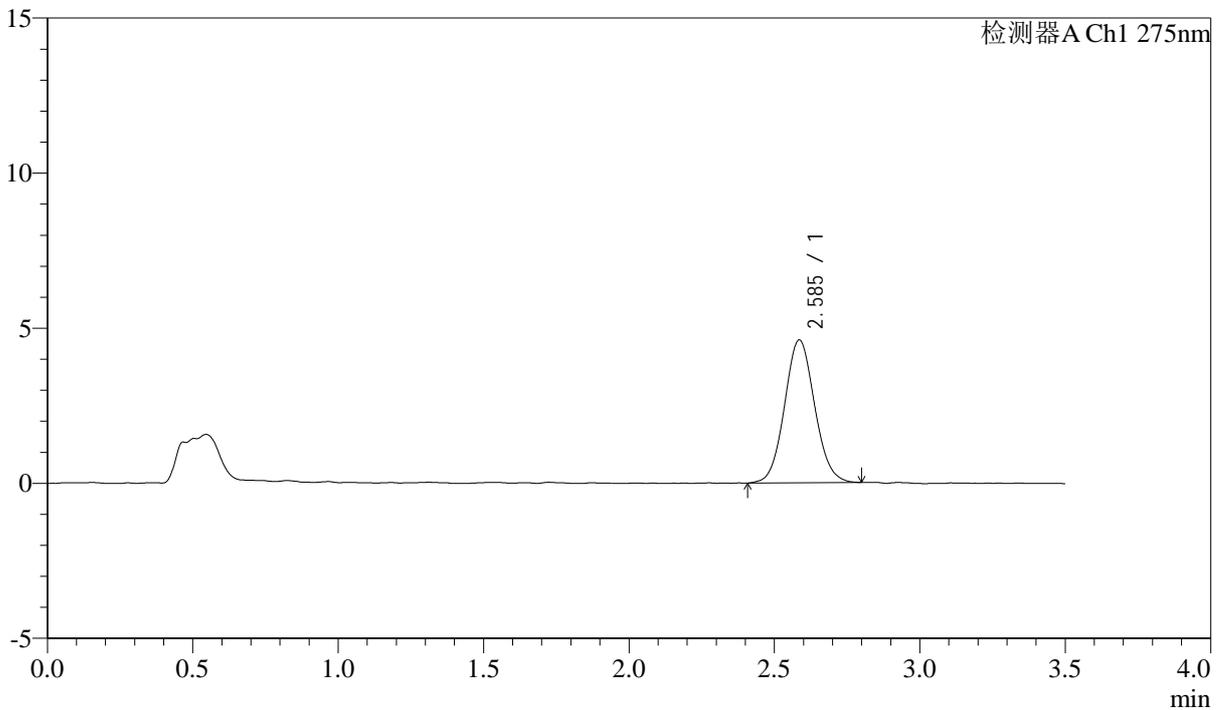
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-294-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:38:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:51:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 33110 | 100.000 | 4595 | 3036       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 33110 | 100.000 | 4595 |            |       |          |

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



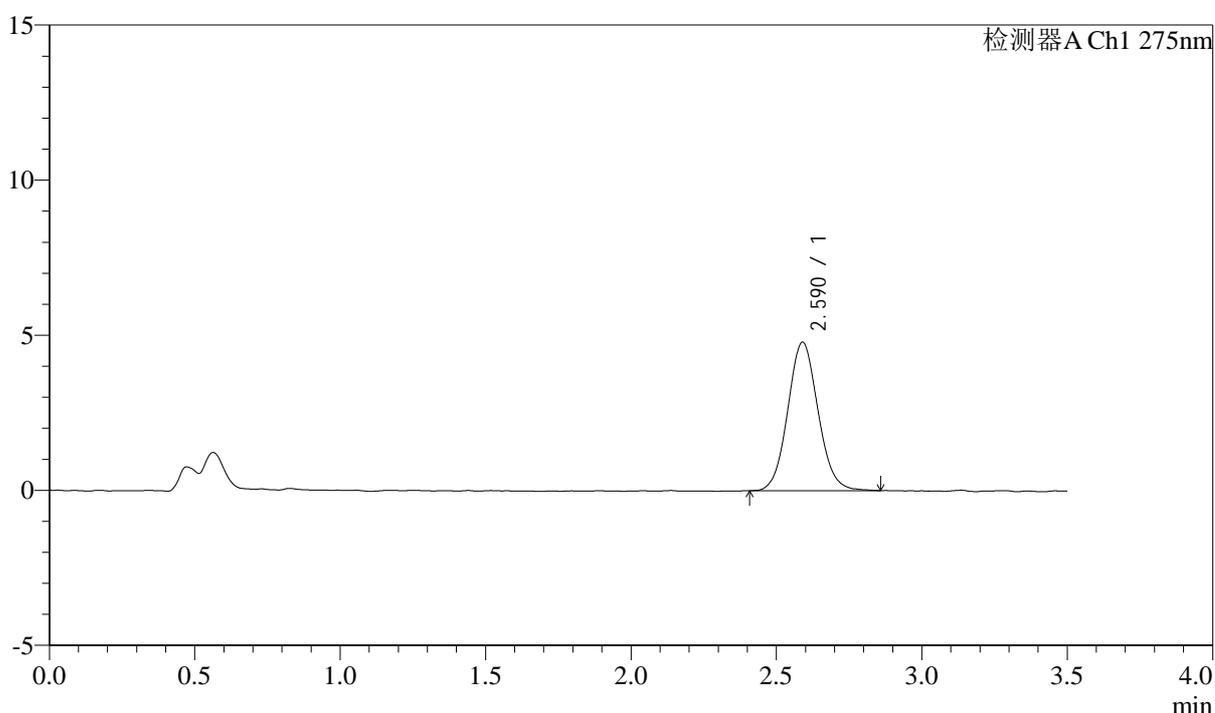
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-295-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:41:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:51:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.590 | 34703 | 100.000 | 4789 | 2972       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 34703 | 100.000 | 4789 |            |       |          |

图21 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



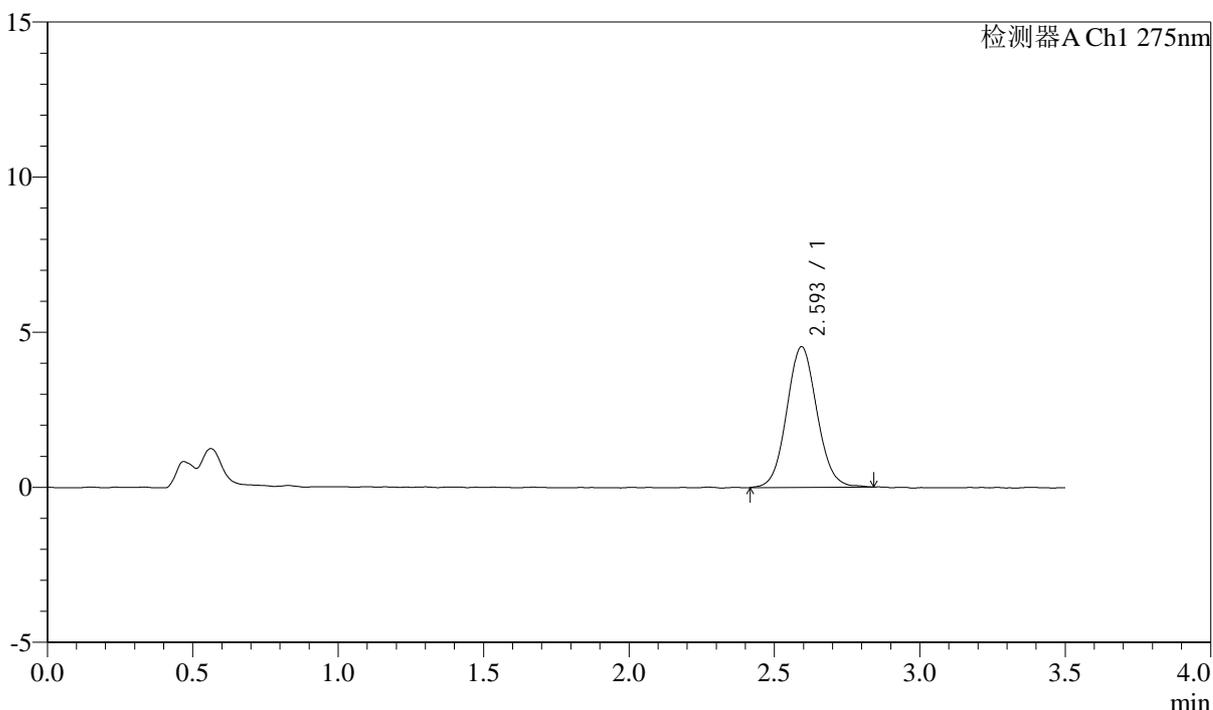
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-296-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:45:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:51:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.593 | 32792 | 100.000 | 4523 | 3004       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 32792 | 100.000 | 4523 |            |       |          |

图22 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



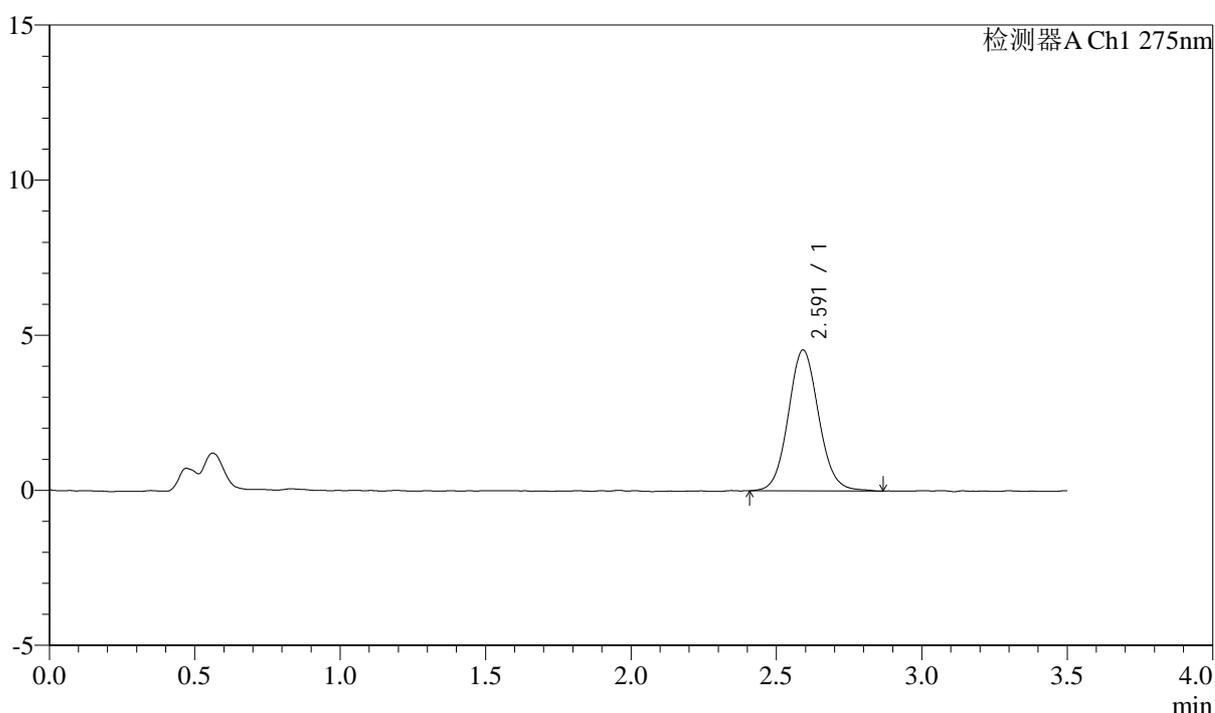
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-297-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:49:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:51:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.591 | 33110 | 100.000 | 4539 | 3003       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 33110 | 100.000 | 4539 |            |       |          |

图23 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



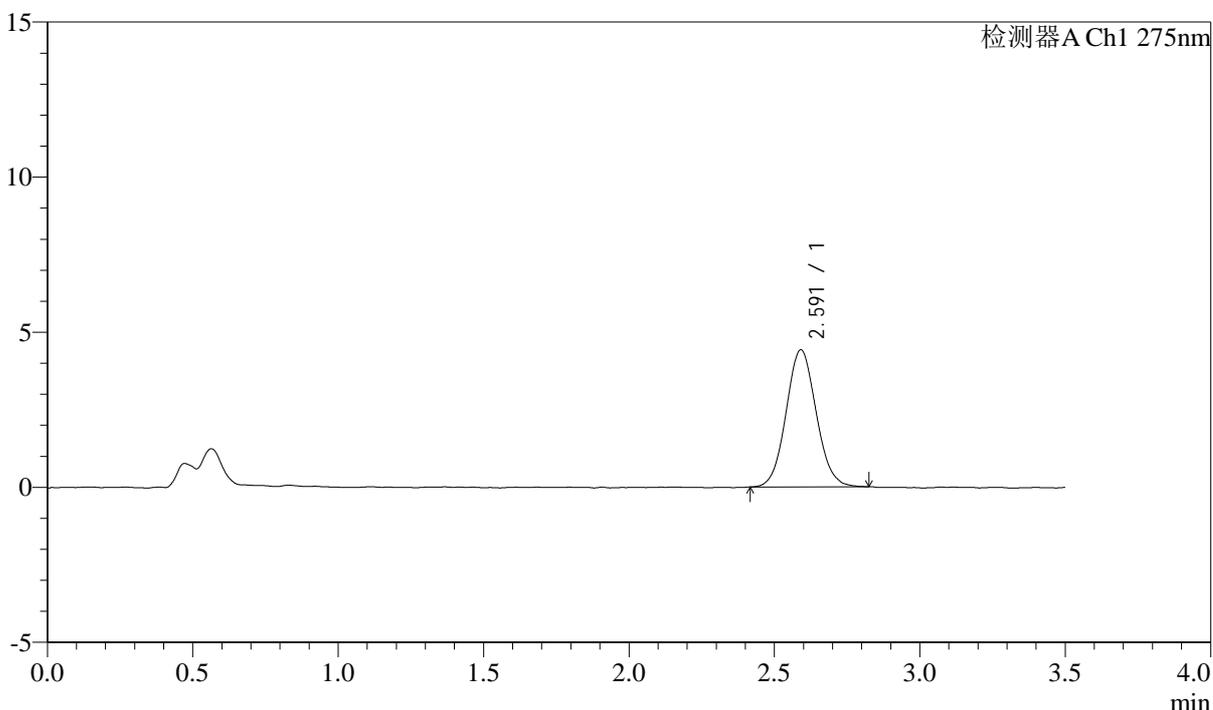
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-298-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:53:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:51:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.591 | 31794 | 100.000 | 4416 | 2992       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 31794 | 100.000 | 4416 |            |       |          |

图24 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



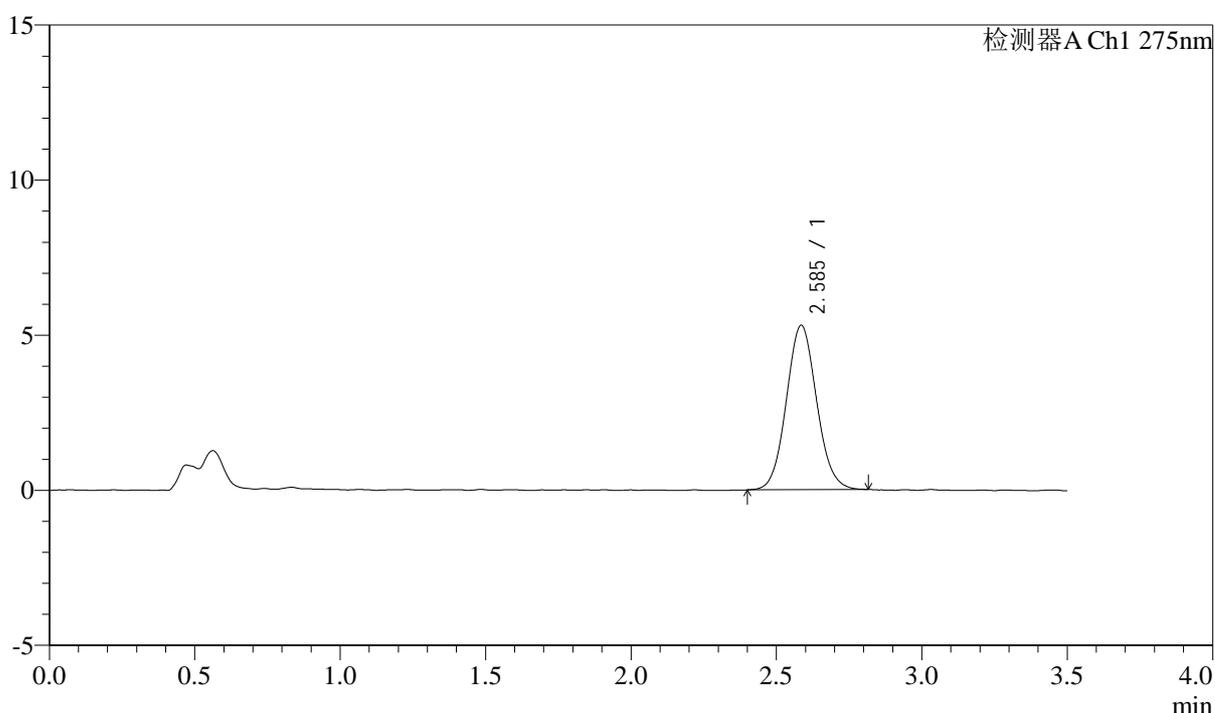
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-299-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 14:57:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:51:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 38383 | 100.000 | 5291 | 2965       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 38383 | 100.000 | 5291 |            |       |          |

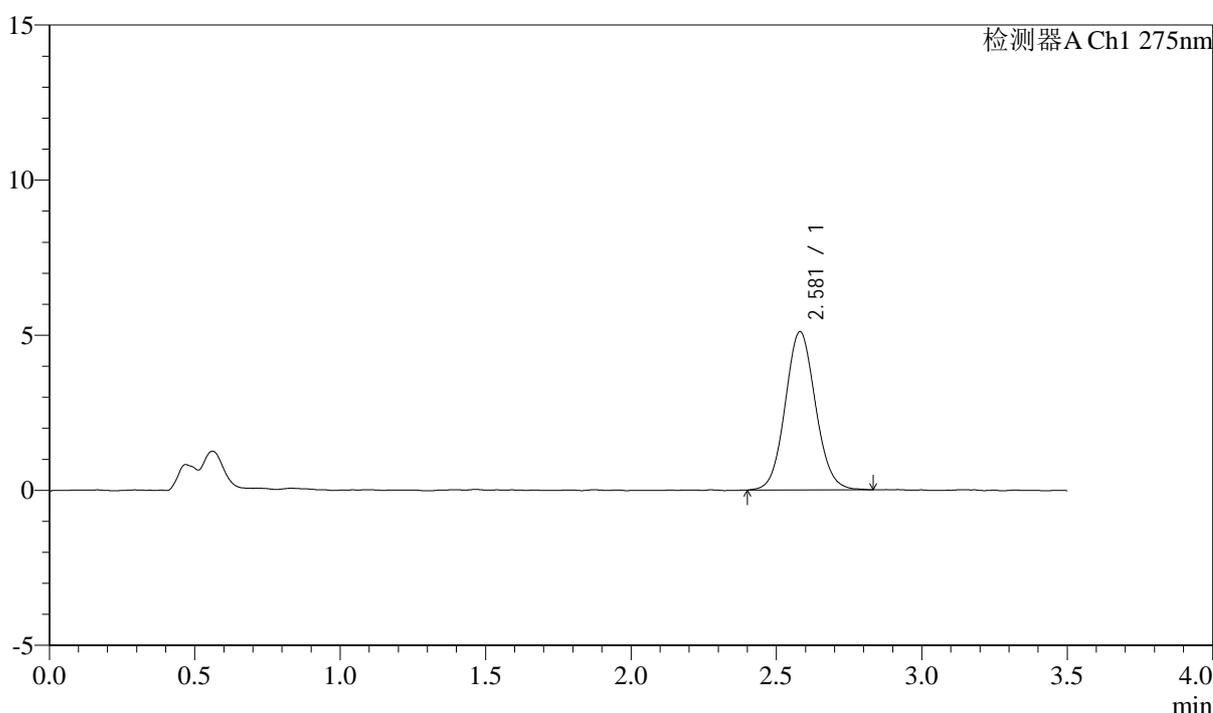
图25 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-300-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:01:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 18:51:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 36902 | 100.000 | 5105 | 2975       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 36902 | 100.000 | 5105 |            |       |          |

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



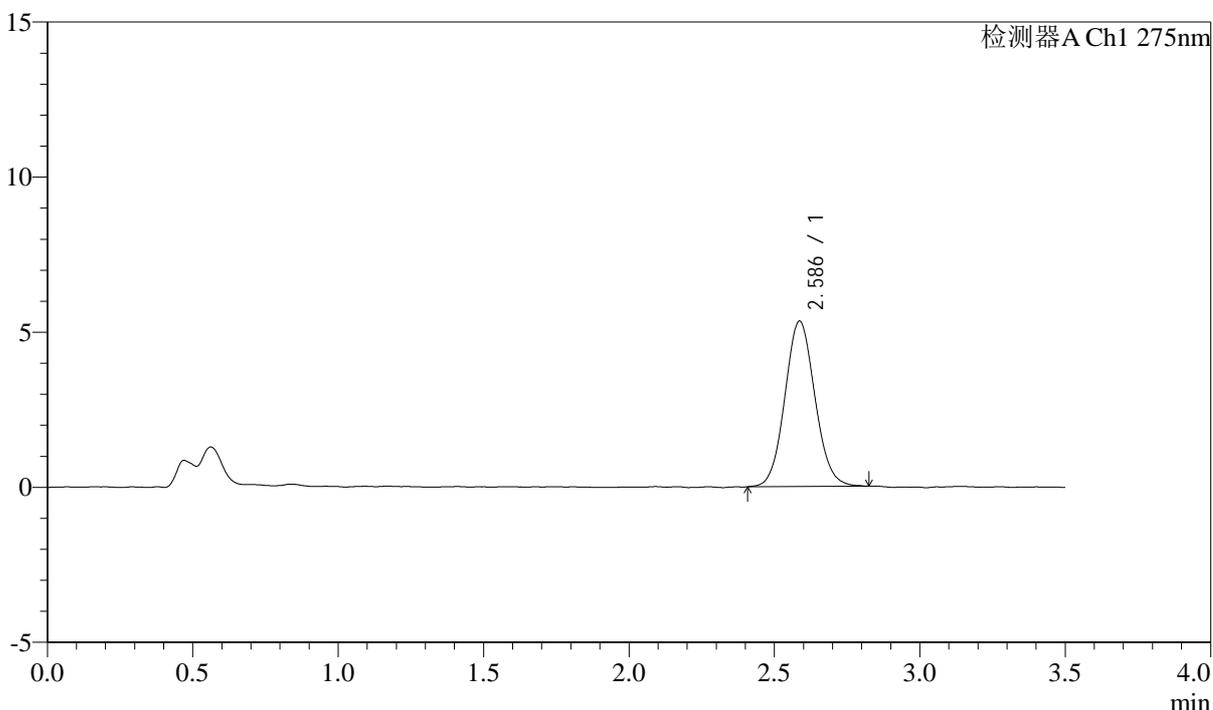
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-301-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:05:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 18:51:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 38365 | 100.000 | 5328 | 3001       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 38365 | 100.000 | 5328 |            |       |          |

图27 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



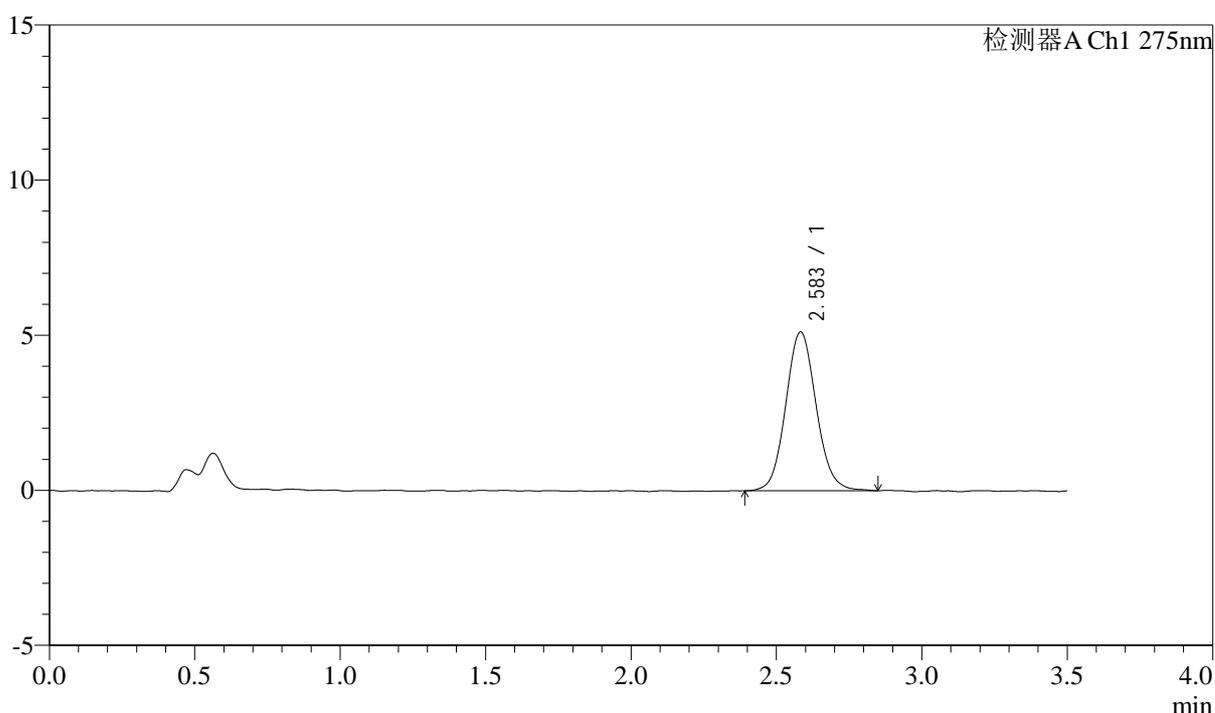
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-302-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:09:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 37199 | 100.000 | 5112 | 2996       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 37199 | 100.000 | 5112 |            |       |          |

图28 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



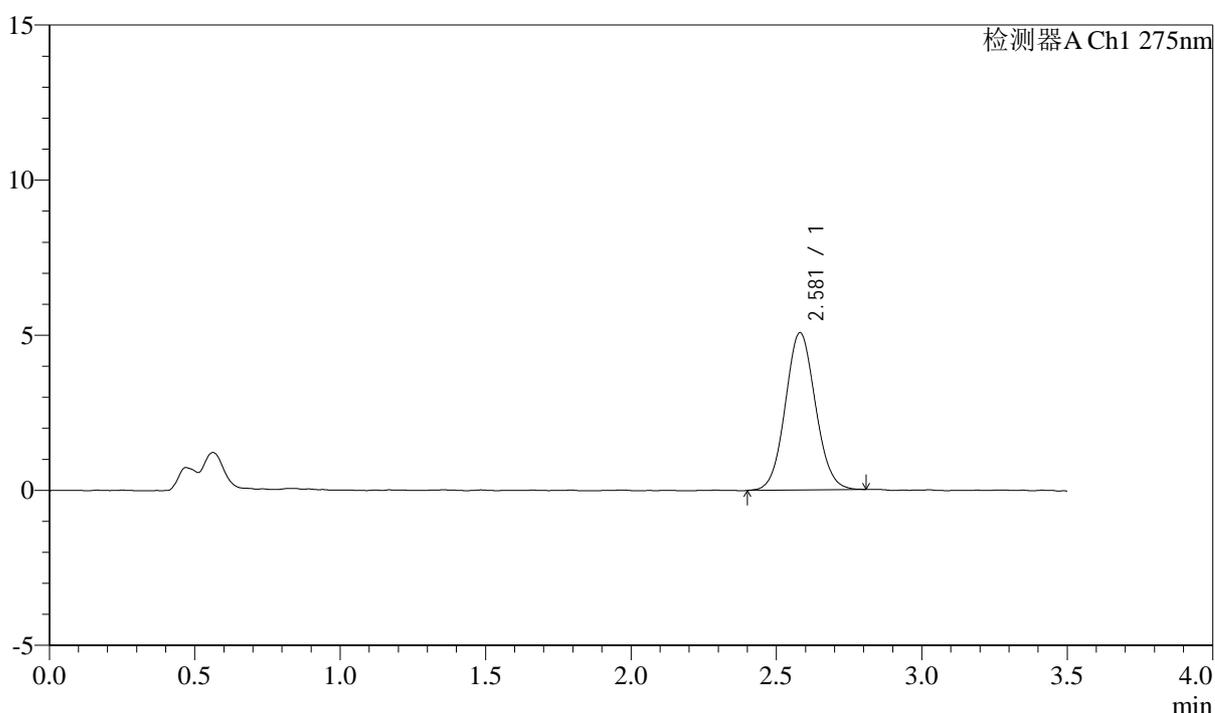
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-303-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:12:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 36572 | 100.000 | 5073 | 2976       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 36572 | 100.000 | 5073 |            |       |          |

图29 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1



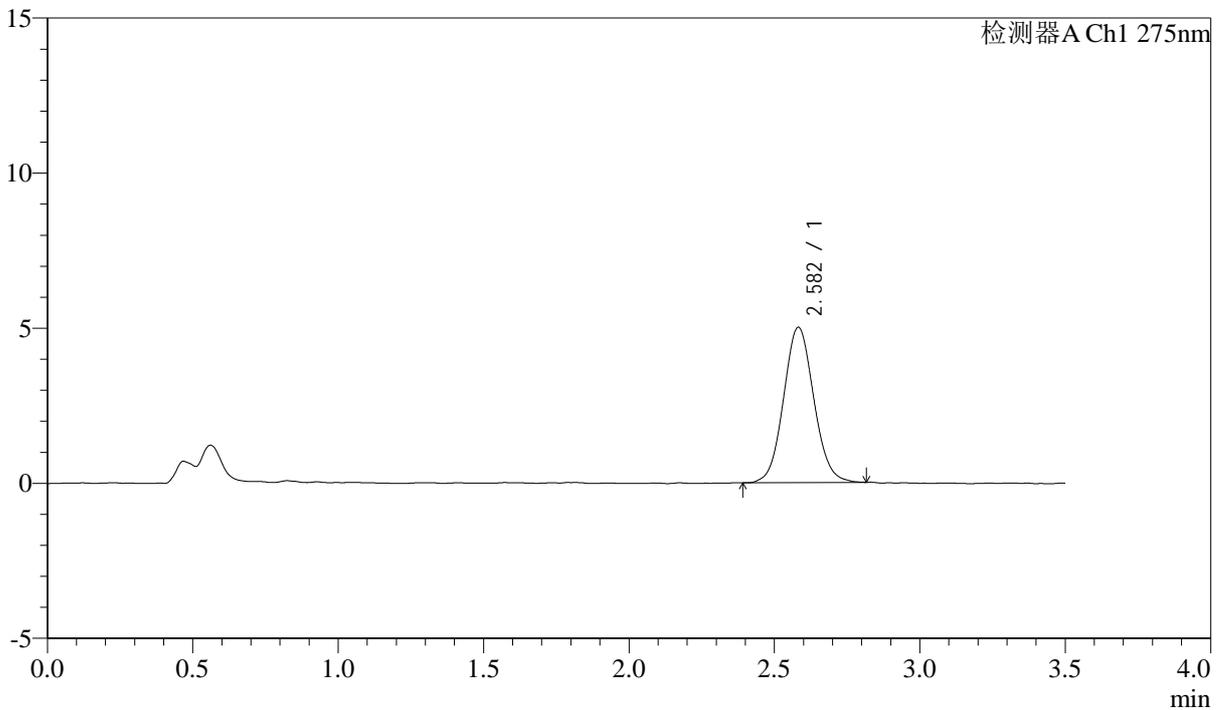
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-304-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:16:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 36158 | 100.000 | 5004 | 2959       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 36158 | 100.000 | 5004 |            |       |          |

图30 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



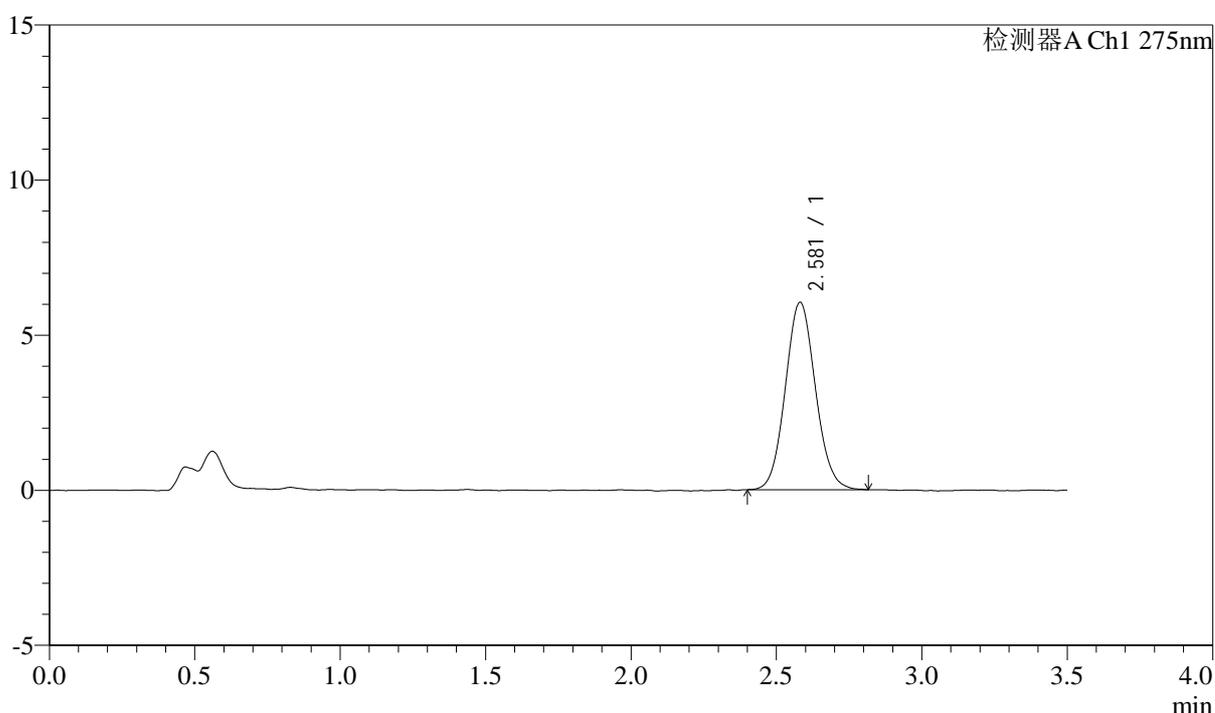
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-305-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:20:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 43484 | 100.000 | 6043 | 2993       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 43484 | 100.000 | 6043 |            |       |          |

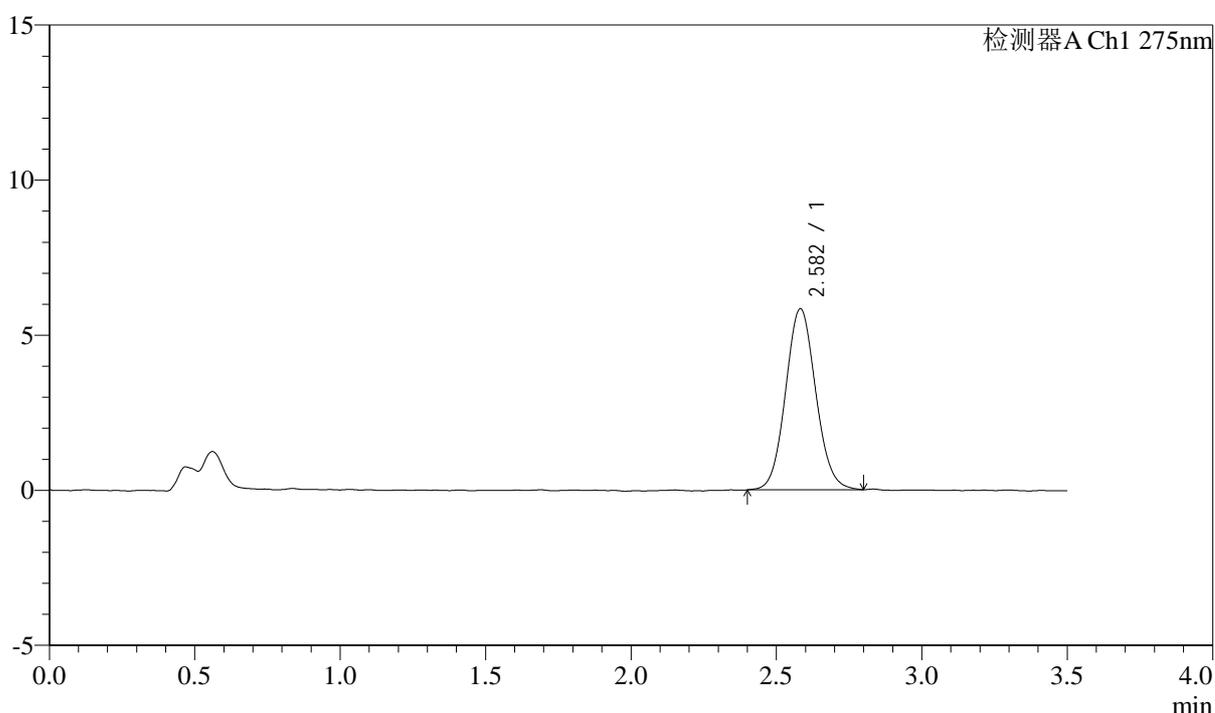
图31 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

### <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 - 0-108/31-306-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:24:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 42128 | 100.000 | 5834 | 3000       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 42128 | 100.000 | 5834 |            |       |          |

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



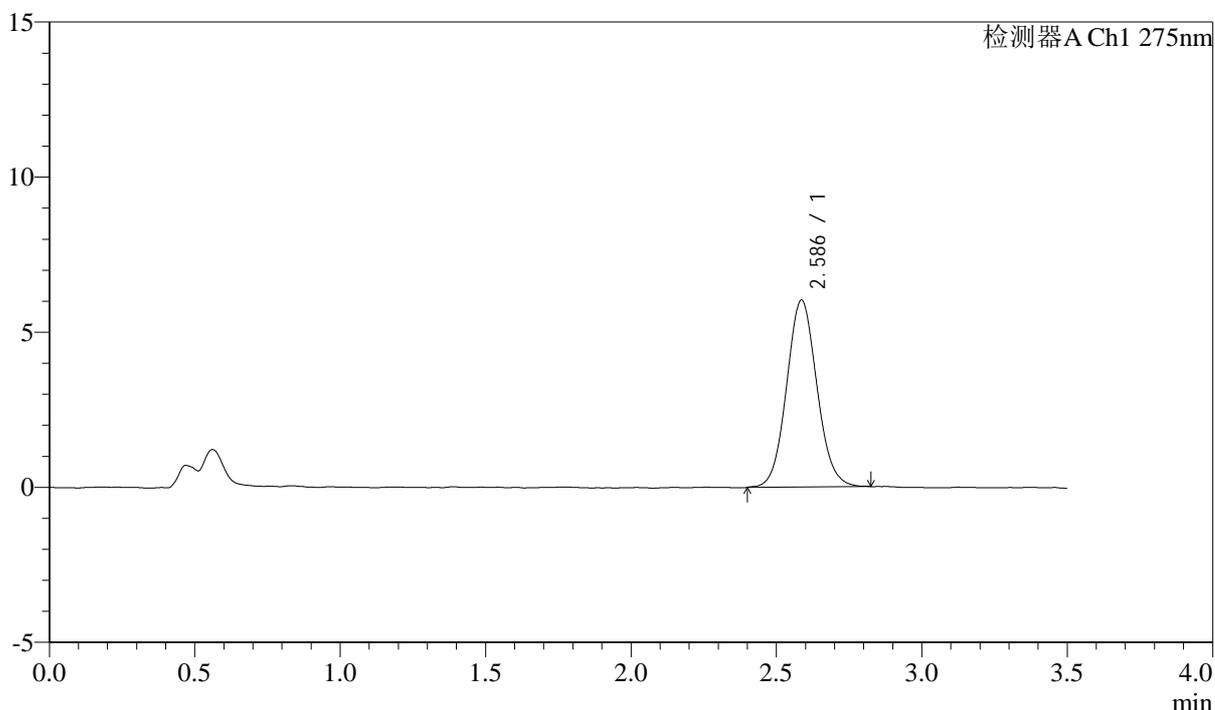
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-307-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:28:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 43692 | 100.000 | 6025 | 2952       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 43692 | 100.000 | 6025 |            |       |          |

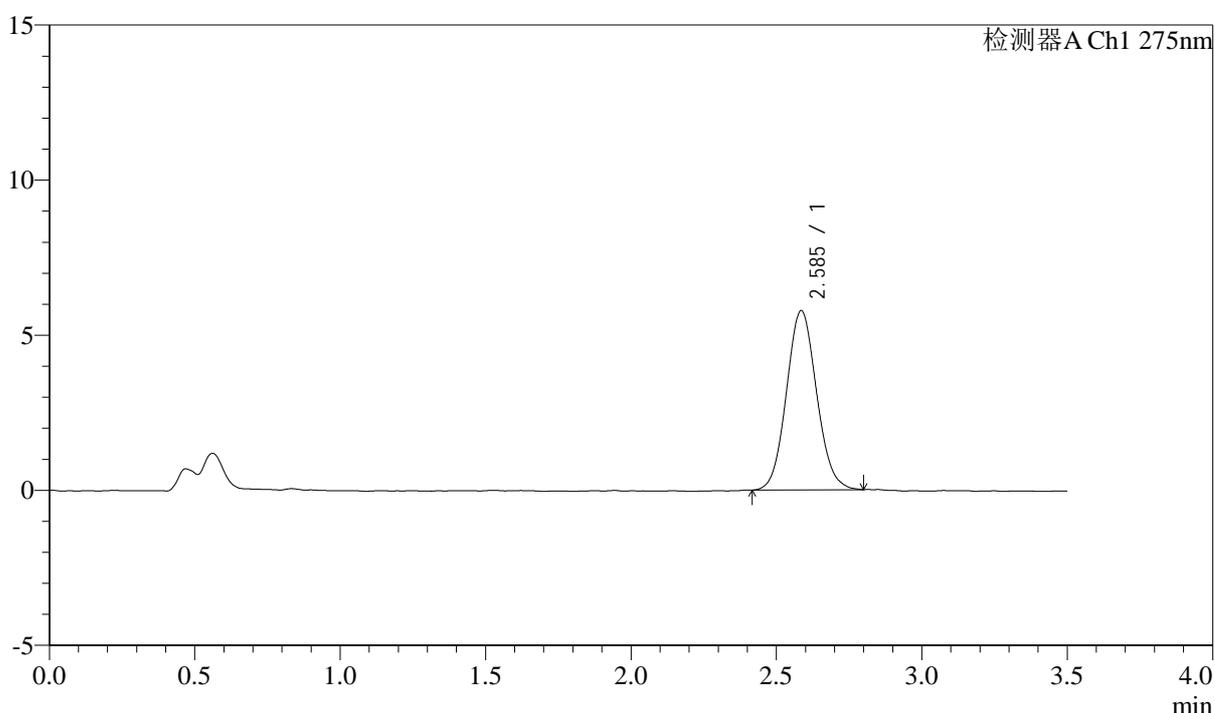
图33 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-308-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:32:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 41688 | 100.000 | 5770 | 2981       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 41688 | 100.000 | 5770 |            |       |          |

图34 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



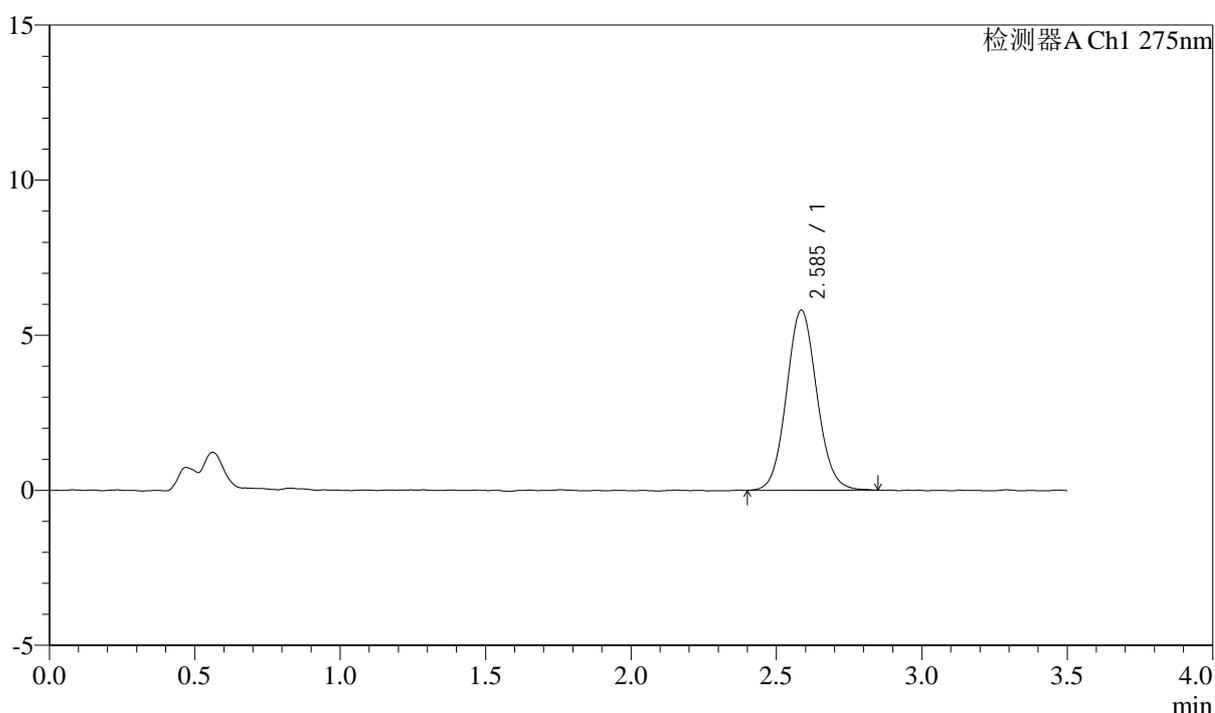
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-309-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:36:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:52:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 42221 | 100.000 | 5799 | 2972       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 42221 | 100.000 | 5799 |            |       |          |

图35 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



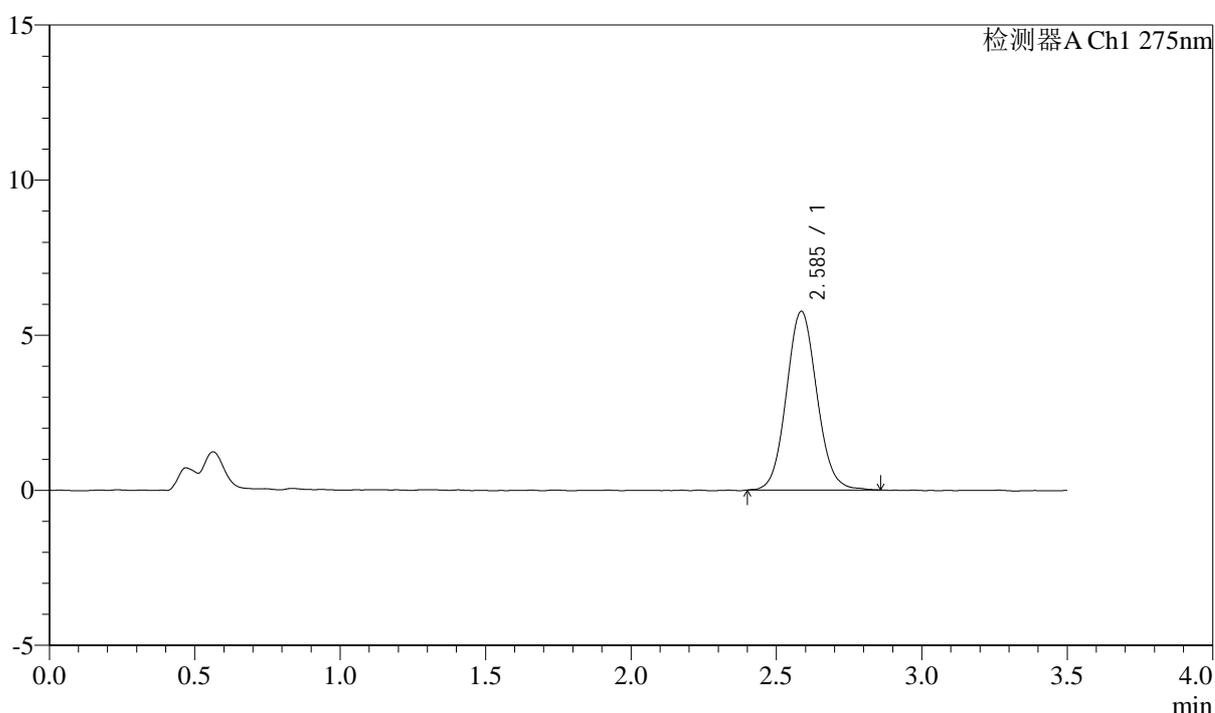
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-310-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:40:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 42060 | 100.000 | 5757 | 2940       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 42060 | 100.000 | 5757 |            |       |          |

图36 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



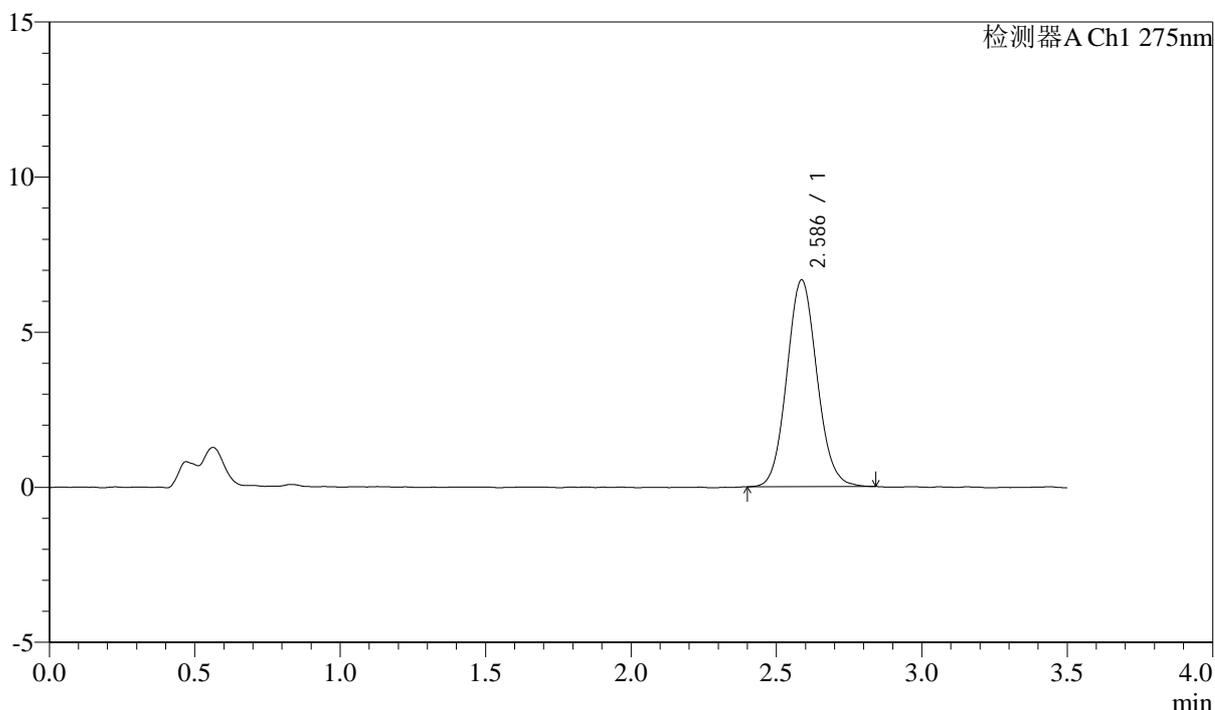
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-311-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:43:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 48102 | 100.000 | 6668 | 3004       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 48102 | 100.000 | 6668 |            |       |          |

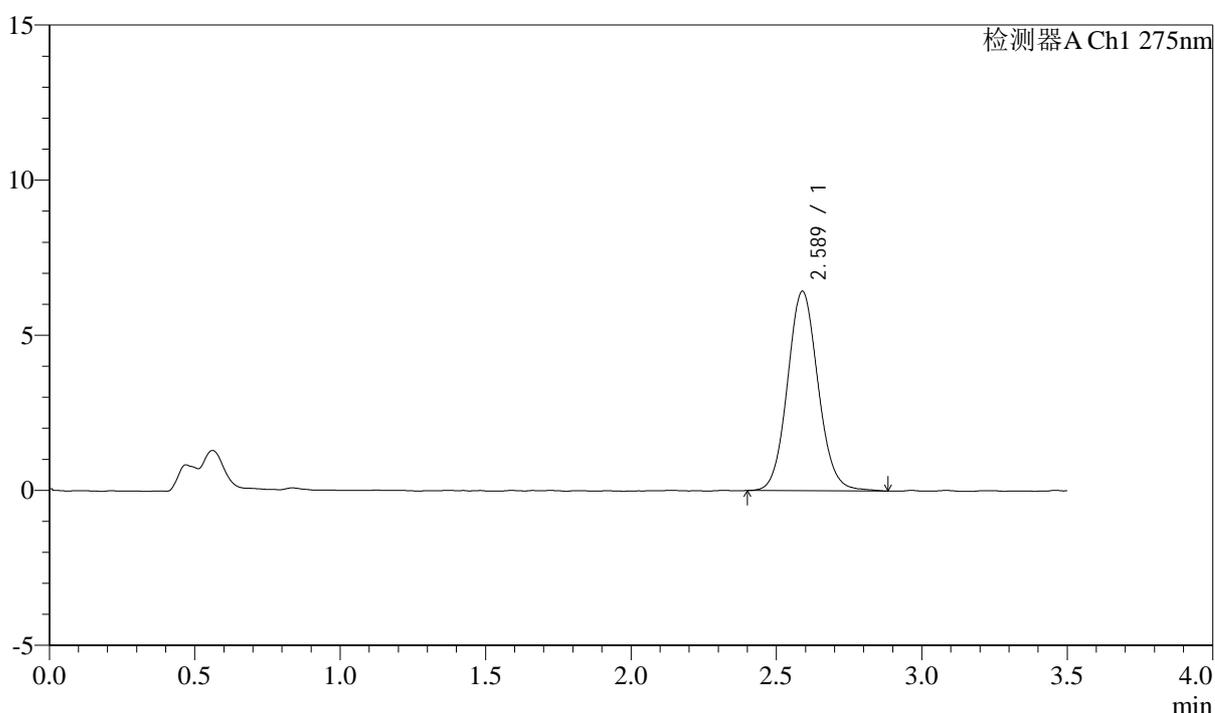
图37 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-312-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:47:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.589 | 47034 | 100.000 | 6433 | 2969       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 47034 | 100.000 | 6433 |            |       |          |

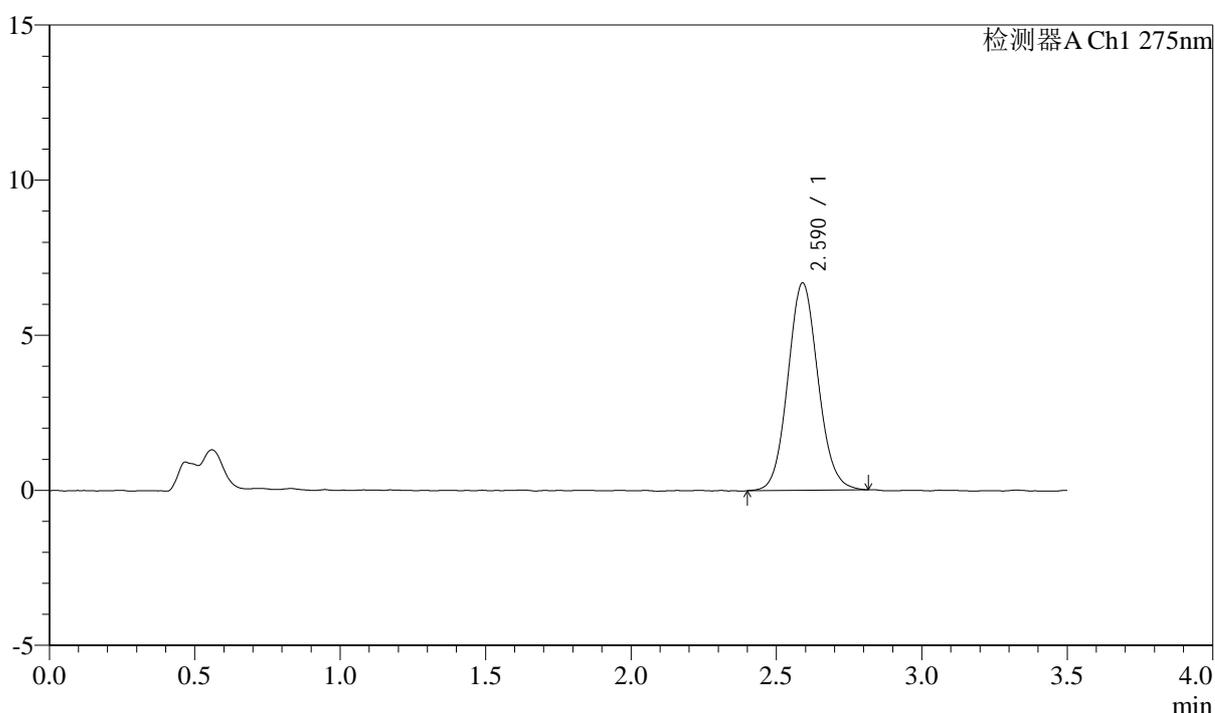
图38 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-313-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:51:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.590 | 48251 | 100.000 | 6691 | 3006       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 48251 | 100.000 | 6691 |            |       |          |

图39 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



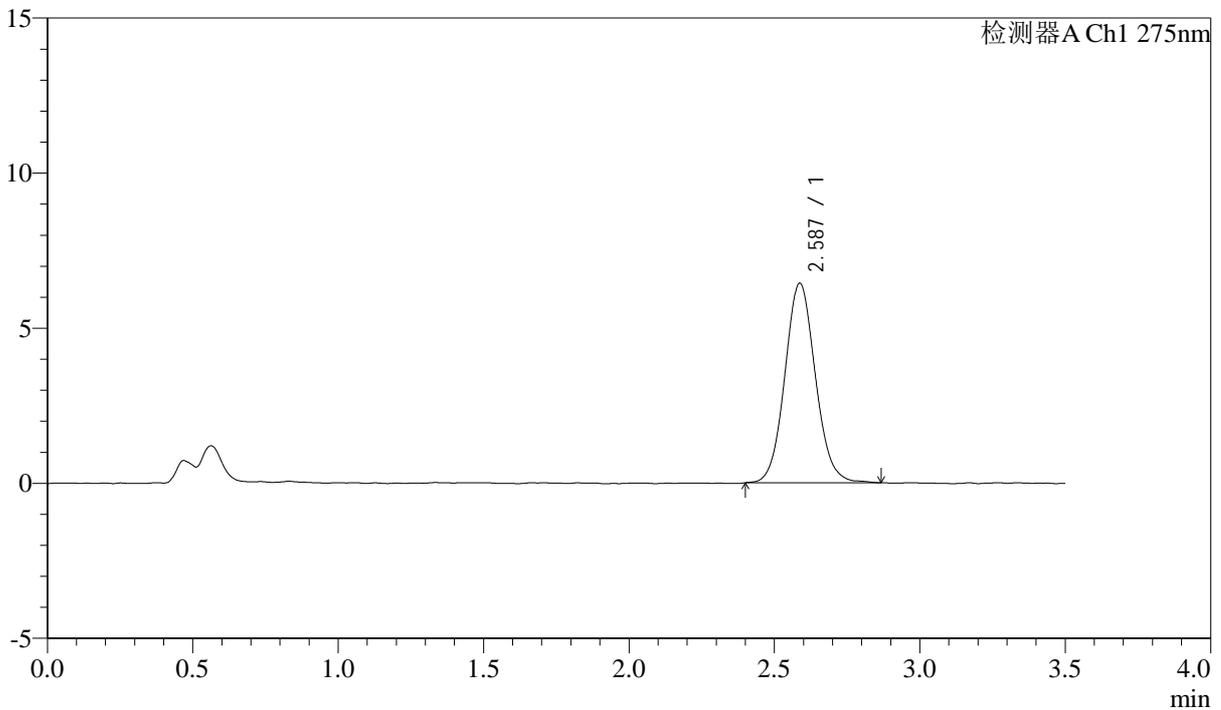
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-314-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:55:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.587 | 46973 | 100.000 | 6435 | 2969       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 46973 | 100.000 | 6435 |            |       |          |

图40 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



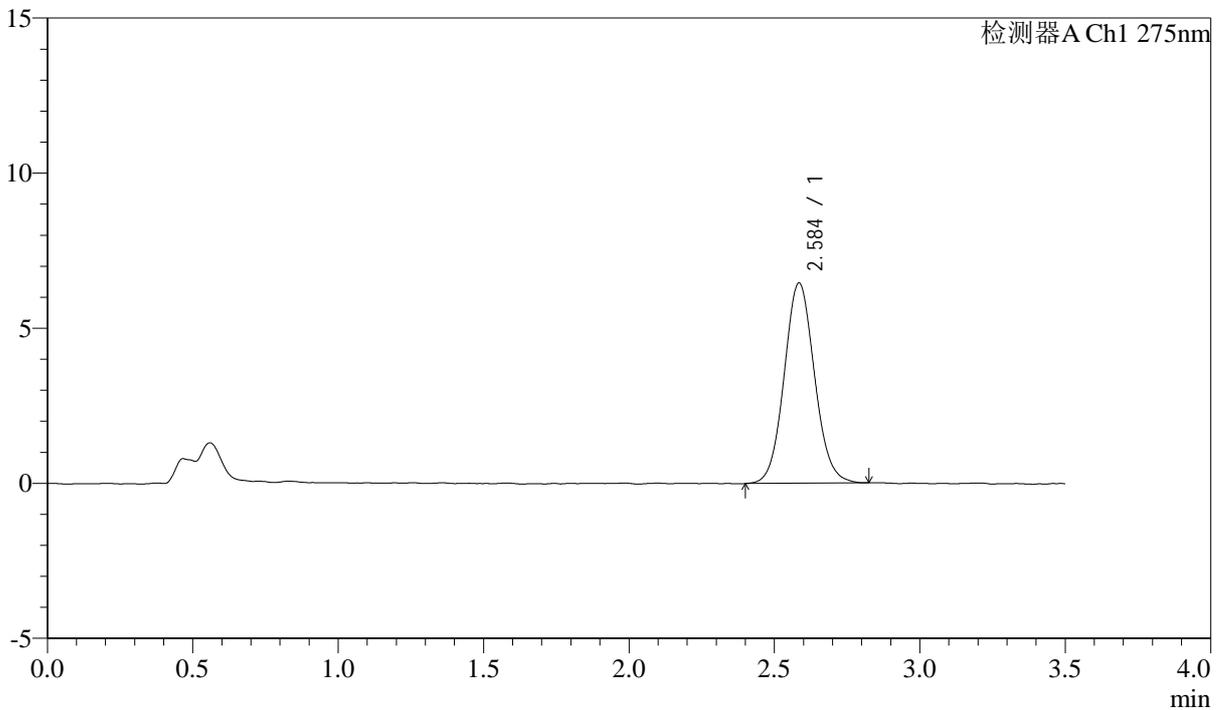
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-315-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 15:59:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 46801 | 100.000 | 6438 | 2979       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 46801 | 100.000 | 6438 |            |       |          |

图41 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



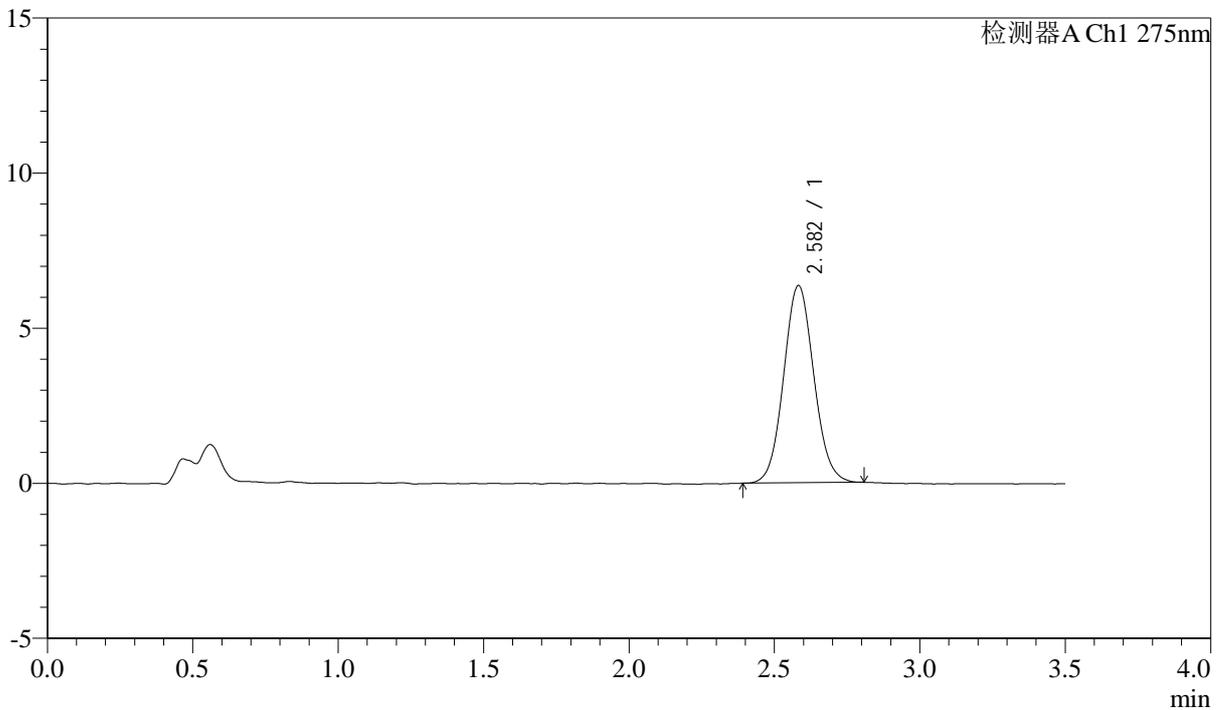
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-316-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:03:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 45880 | 100.000 | 6354 | 2978       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 45880 | 100.000 | 6354 |            |       |          |

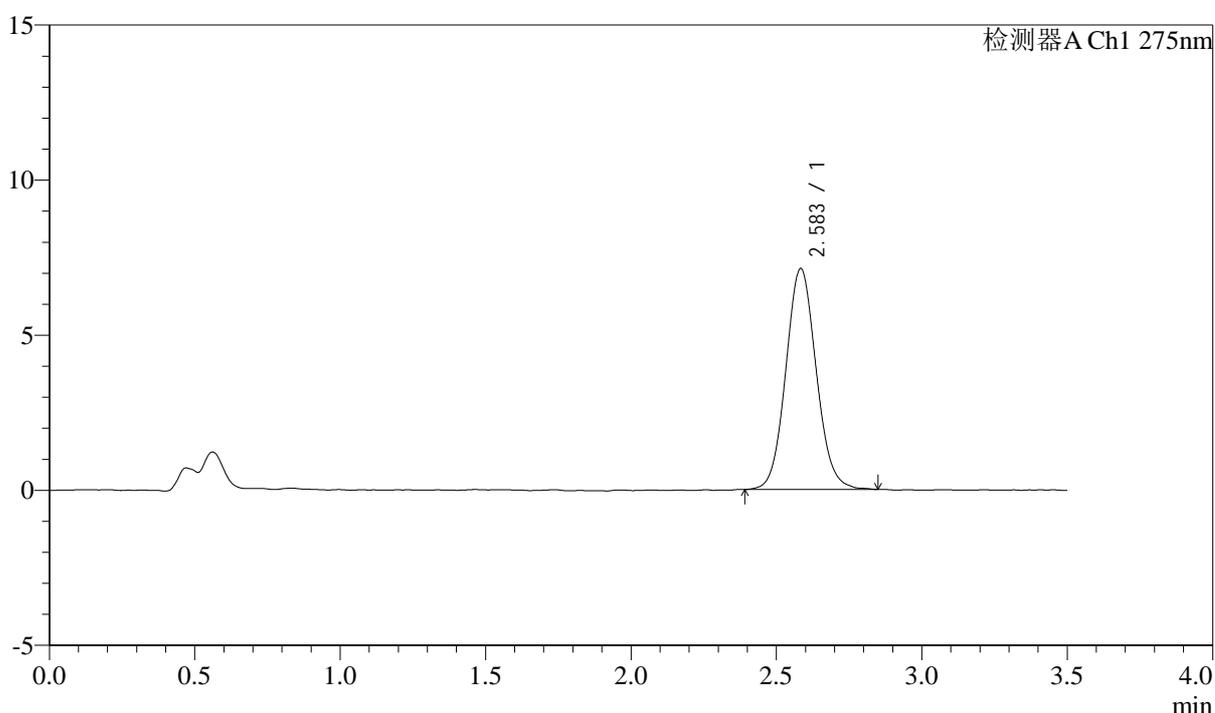
图42 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-108/31-317-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:07:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:53:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 51827 | 100.000 | 7110 | 2951       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 51827 | 100.000 | 7110 |            |       |          |

图43 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



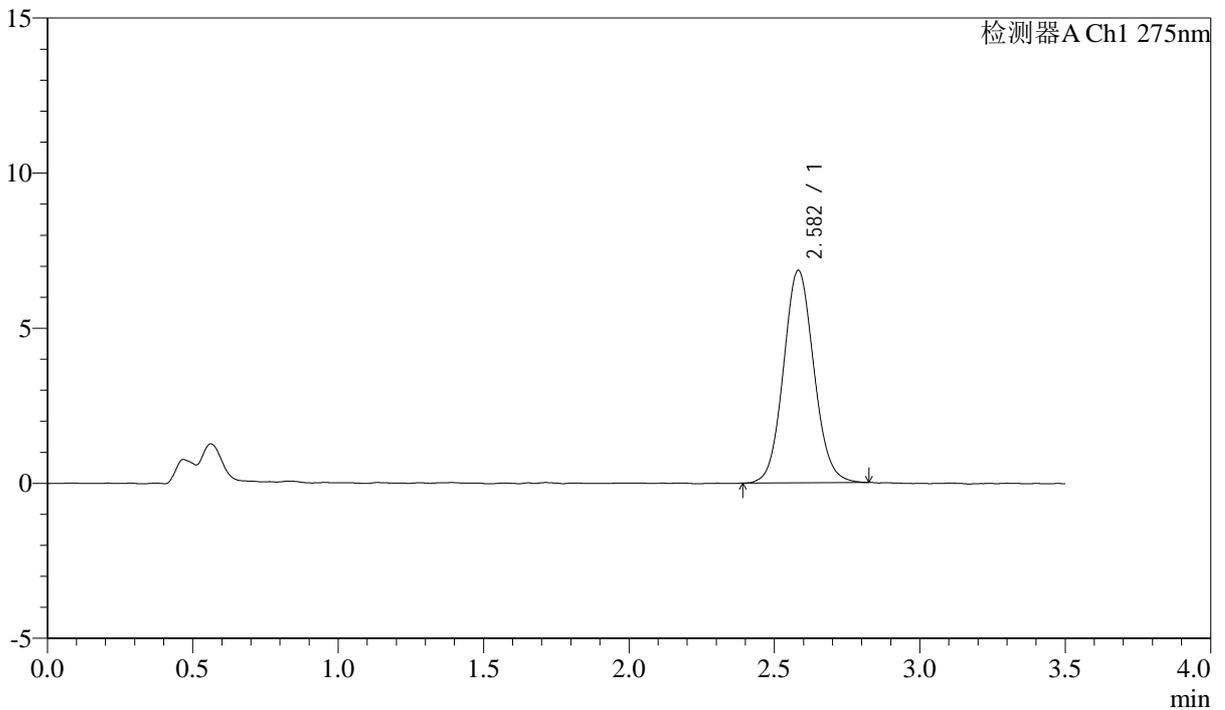
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-318-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:11:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 49784 | 100.000 | 6850 | 2946       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 49784 | 100.000 | 6850 |            |       |          |

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



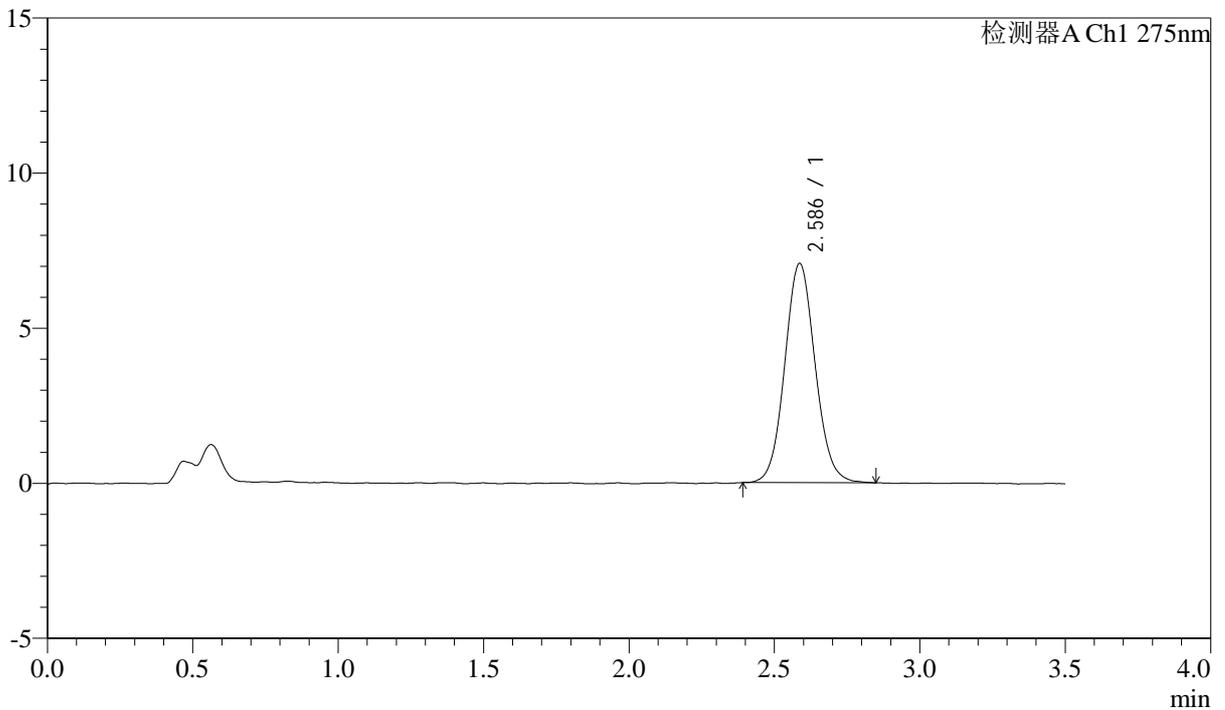
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-319-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:14:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 51449 | 100.000 | 7069 | 2990       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 51449 | 100.000 | 7069 |            |       |          |

图45 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1



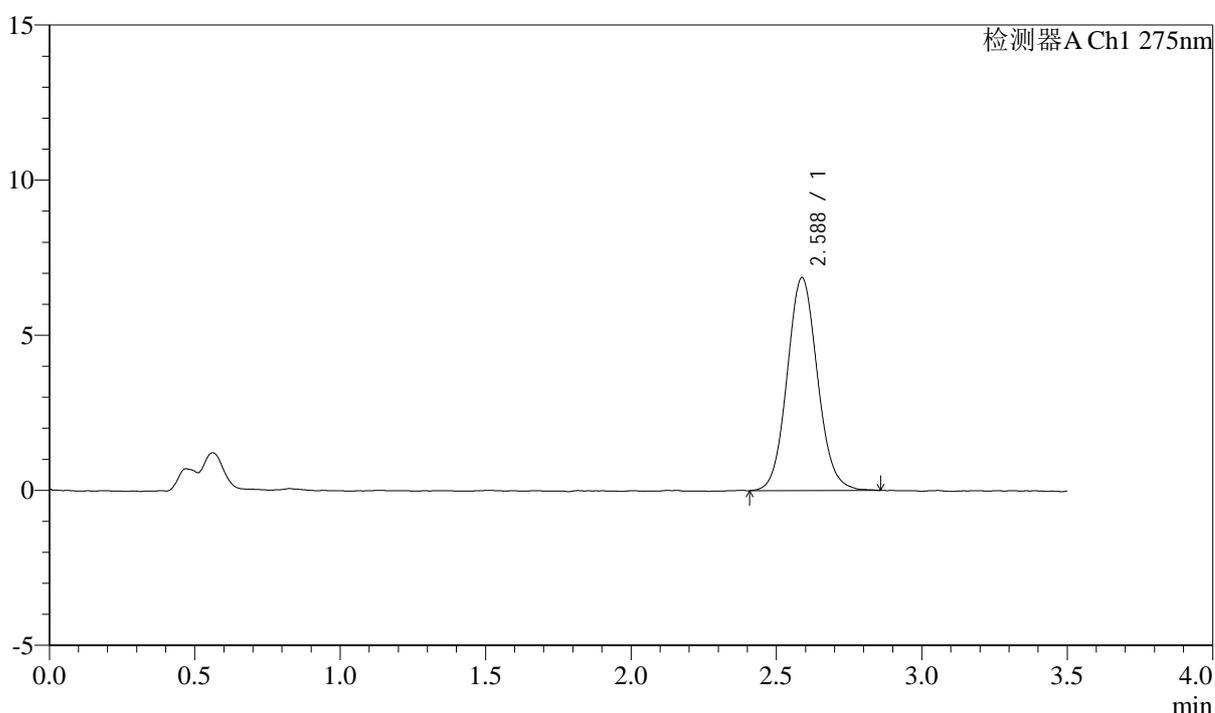
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-320-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:18:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.588 | 49830 | 100.000 | 6868 | 2992       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 49830 | 100.000 | 6868 |            |       |          |

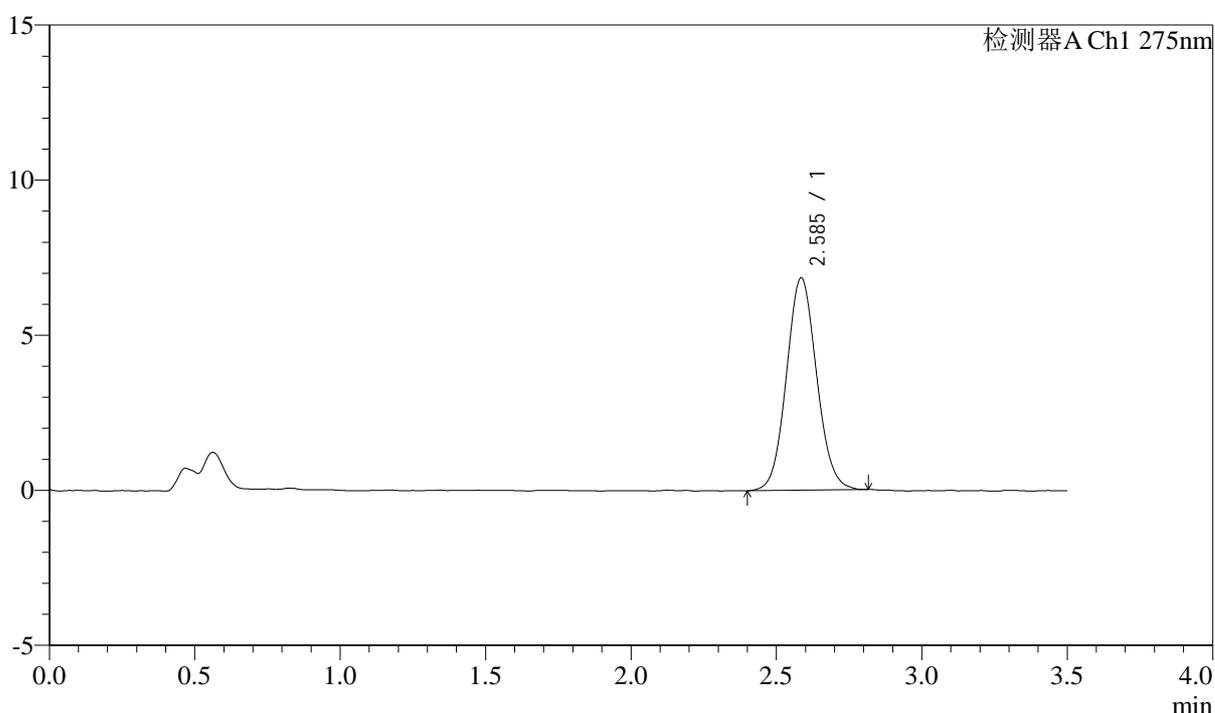
图46 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-321-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:22:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 49433 | 100.000 | 6832 | 2974       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 49433 | 100.000 | 6832 |            |       |          |

图47 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



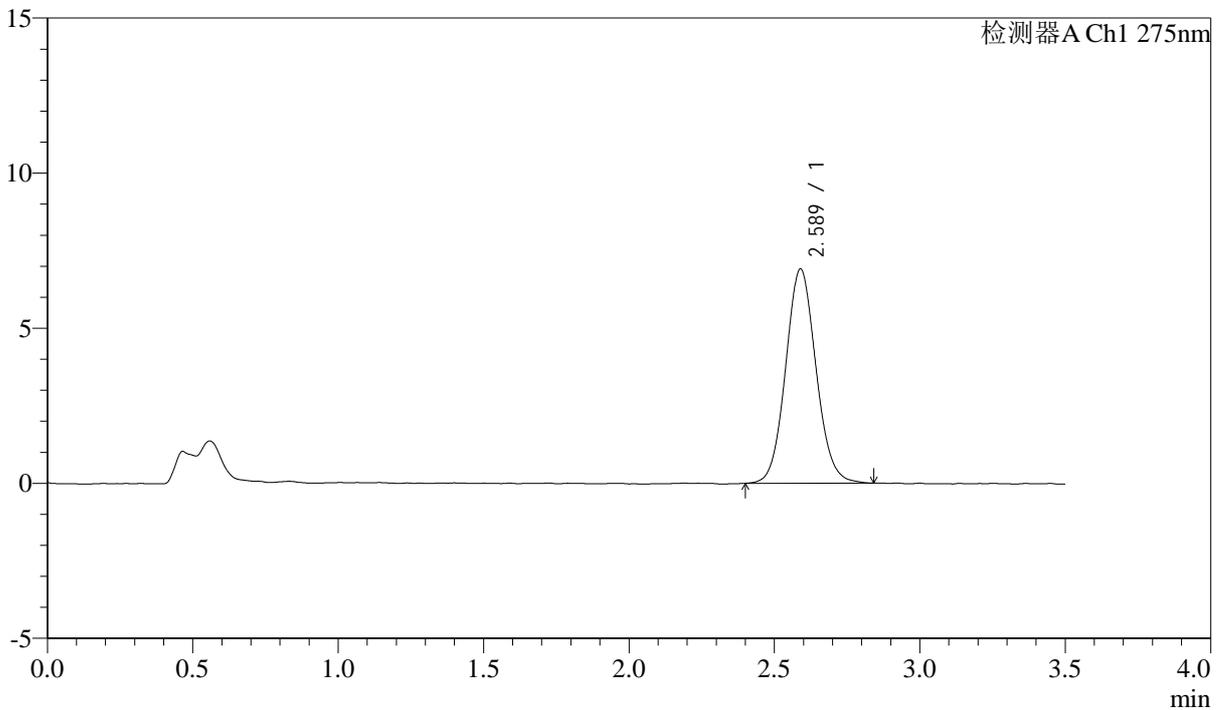
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-322-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:26:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.589 | 50149 | 100.000 | 6910 | 2973       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 50149 | 100.000 | 6910 |            |       |          |

图48 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



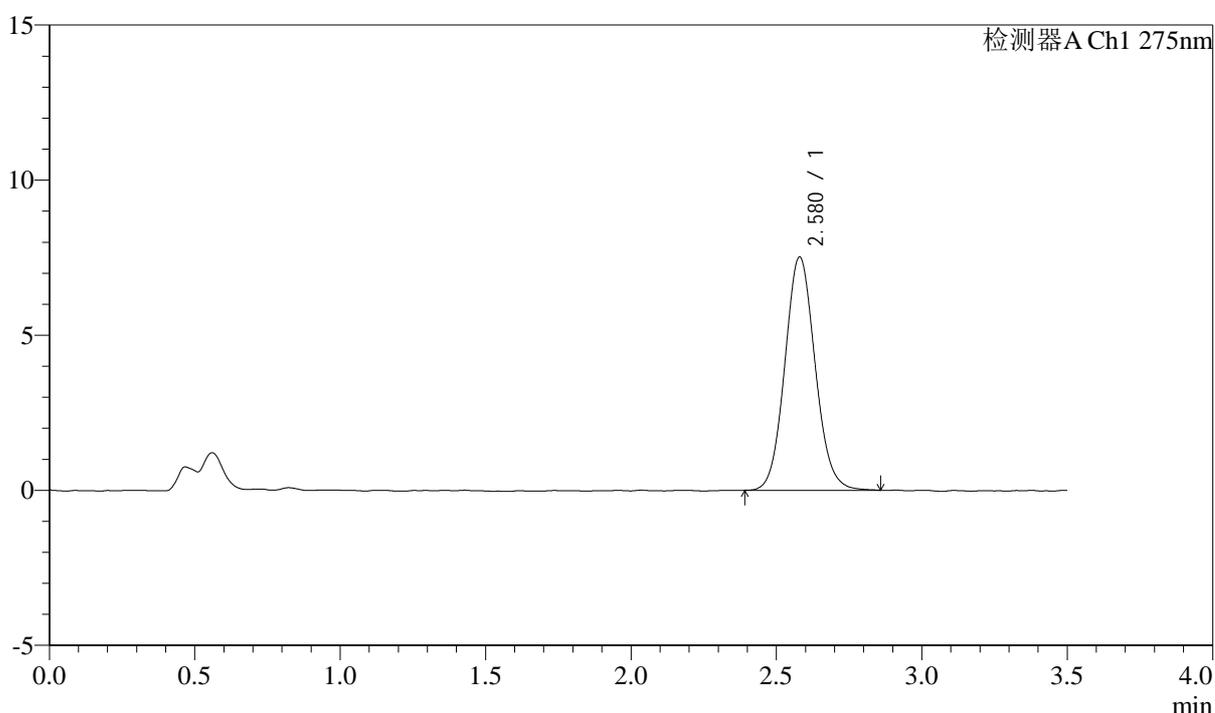
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-323-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:30:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 54456 | 100.000 | 7525 | 2976       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 54456 | 100.000 | 7525 |            |       |          |

图49 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片1-供试品溶液-1



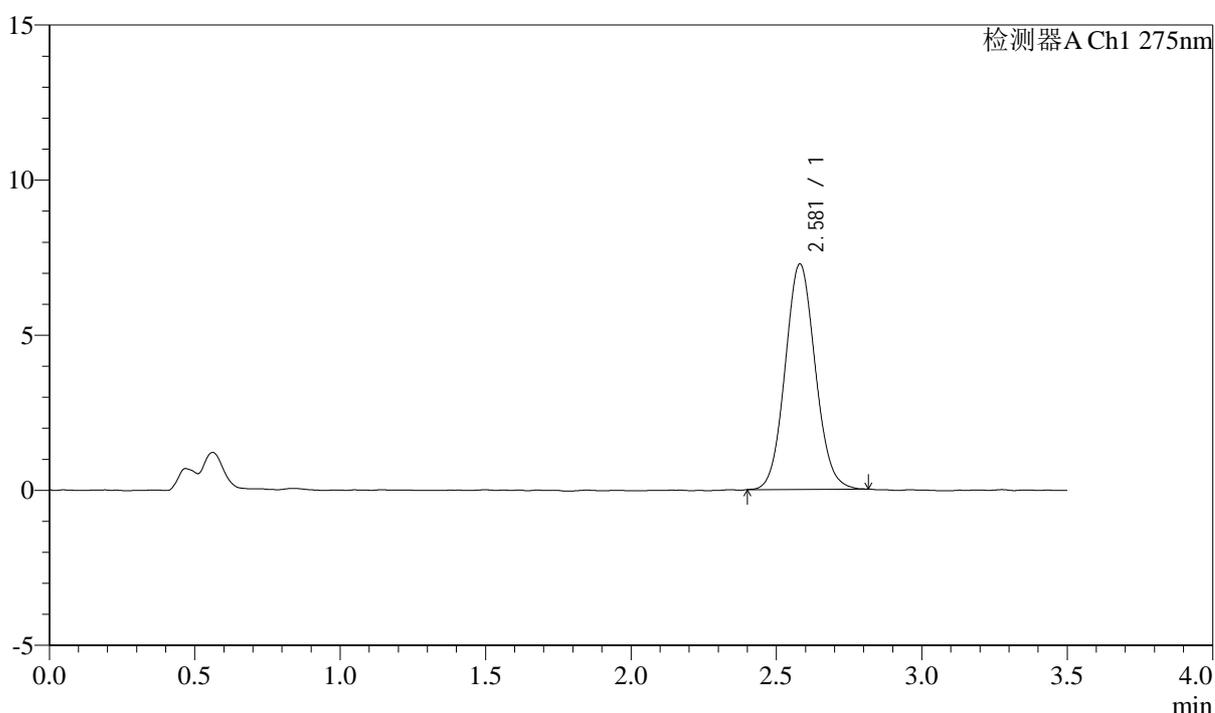
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-324-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:34:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 52239 | 100.000 | 7273 | 2977       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 52239 | 100.000 | 7273 |            |       |          |

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



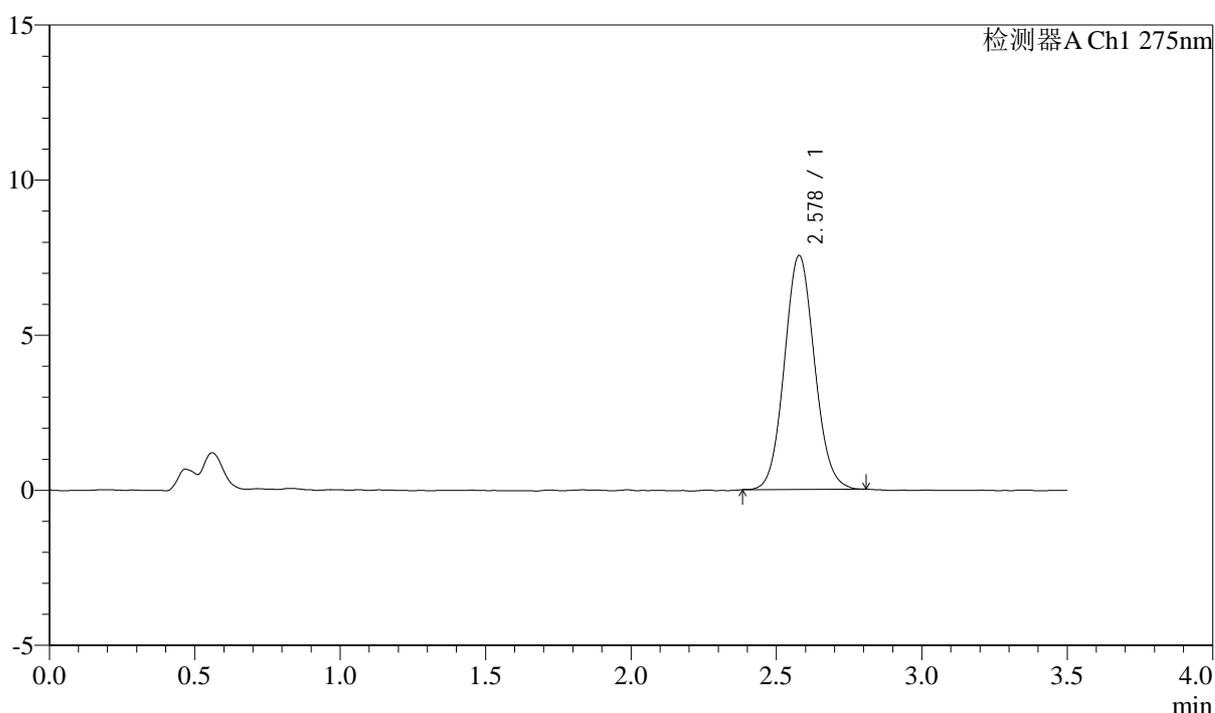
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-325-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:38:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:54:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 54354 | 100.000 | 7539 | 2970       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 54354 | 100.000 | 7539 |            |       |          |

图51 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片3-供试品溶液-1



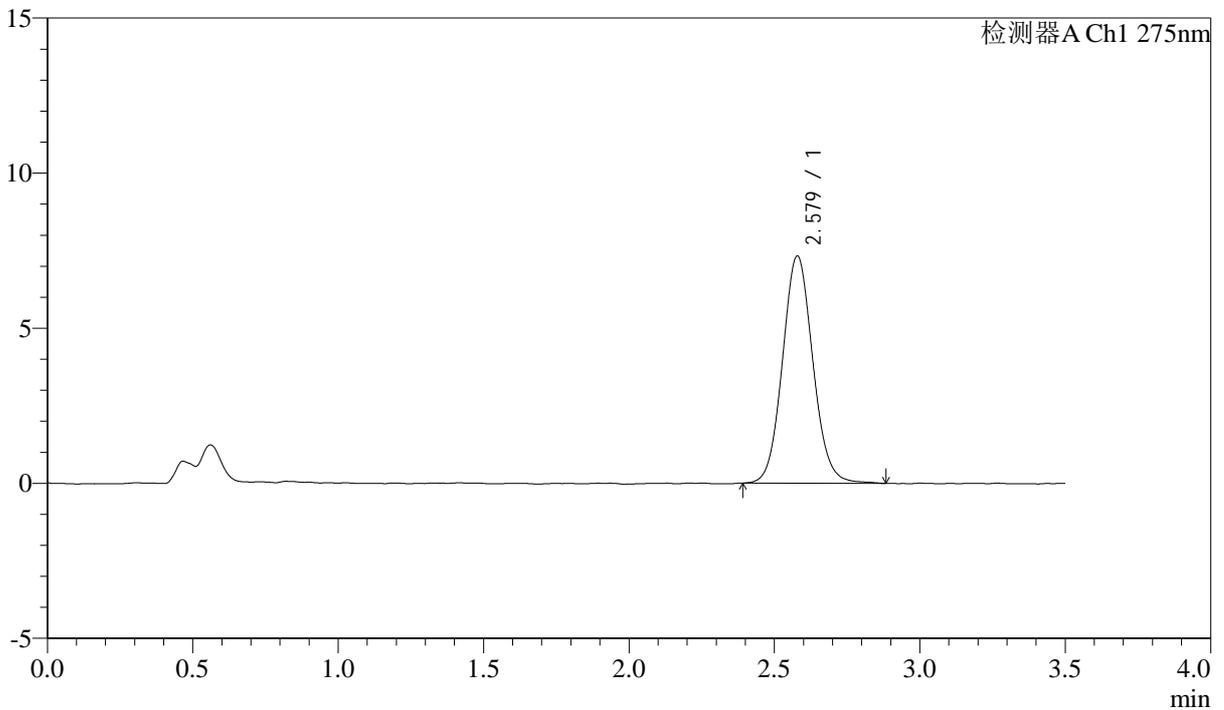
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-326-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:42:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 53287 | 100.000 | 7327 | 2957       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 53287 | 100.000 | 7327 |            |       |          |

图52 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片4-供试品溶液-1



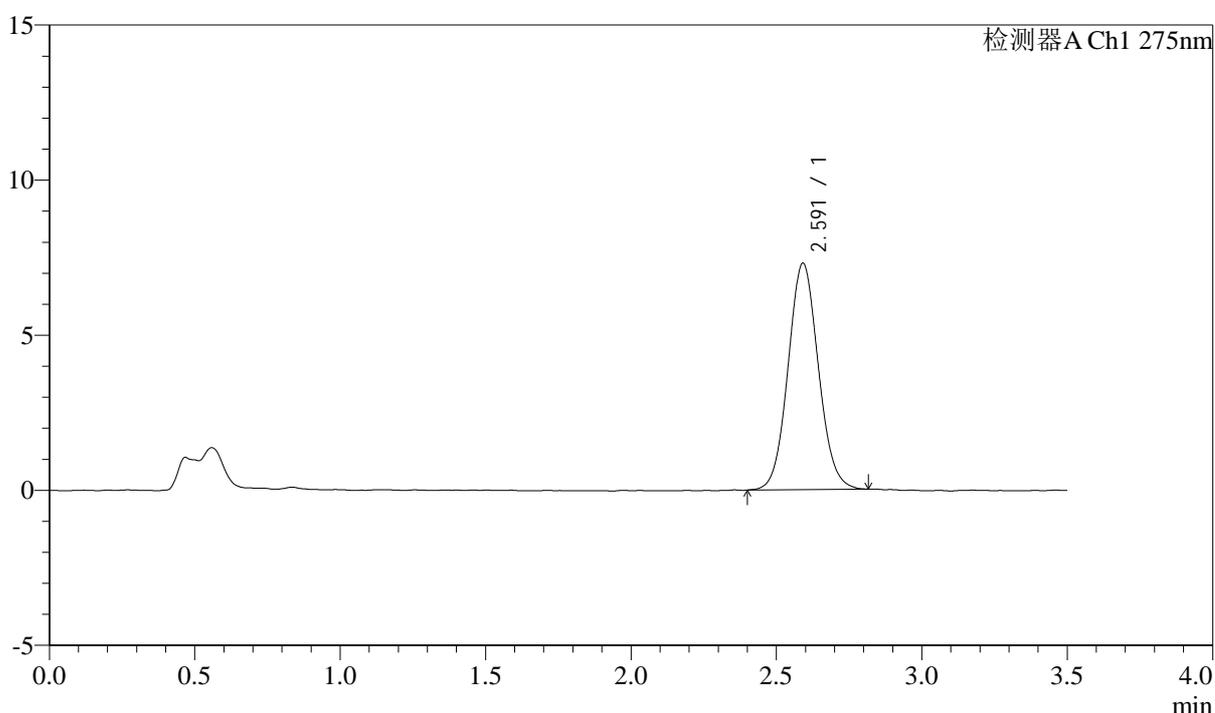
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-327-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:46:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.591 | 52910 | 100.000 | 7297 | 2978       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 52910 | 100.000 | 7297 |            |       |          |

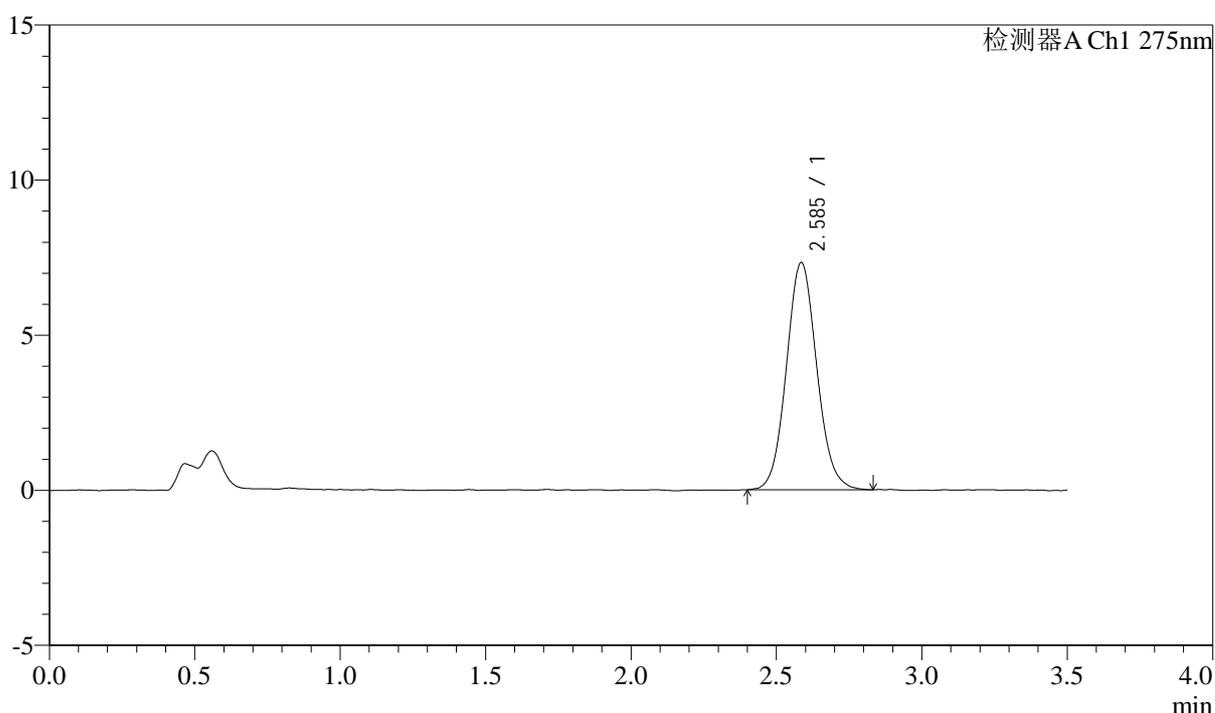
图53 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-328-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:49:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 53284 | 100.000 | 7315 | 2978       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 53284 | 100.000 | 7315 |            |       |          |

图54 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-90min-片6-供试品溶液-1



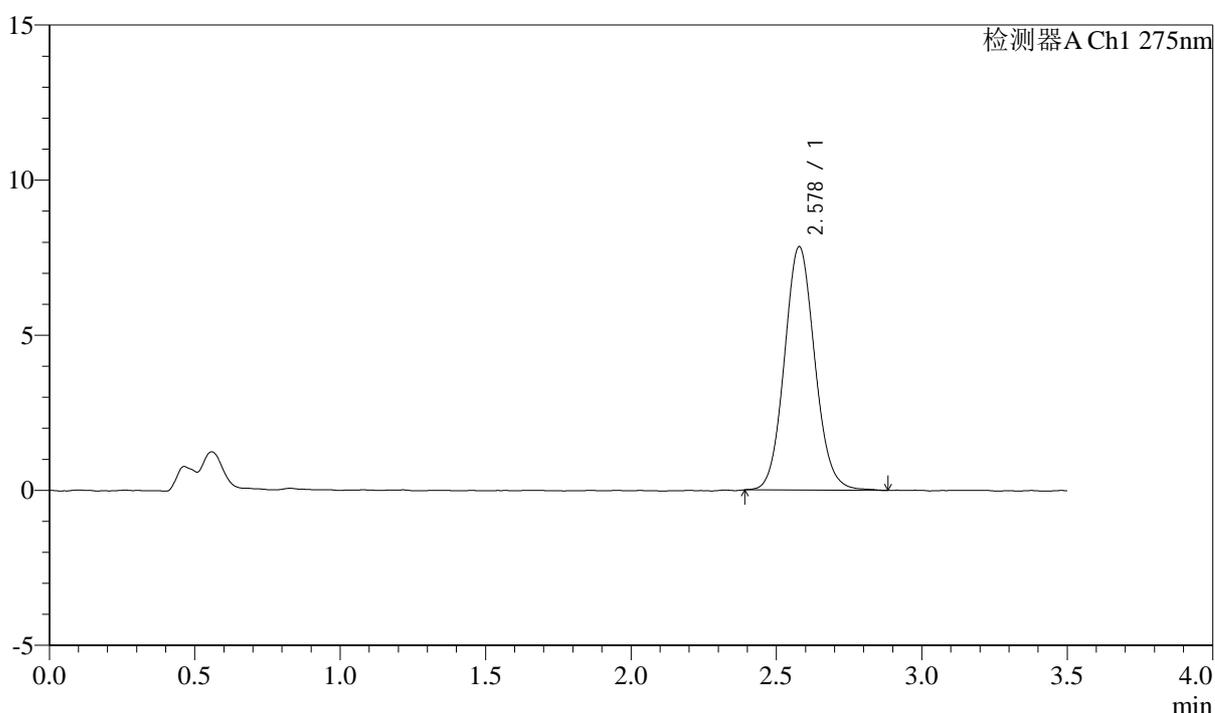
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-329-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:53:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 57060 | 100.000 | 7847 | 2967       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 57060 | 100.000 | 7847 |            |       |          |

图55 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片1-供试品溶液-1



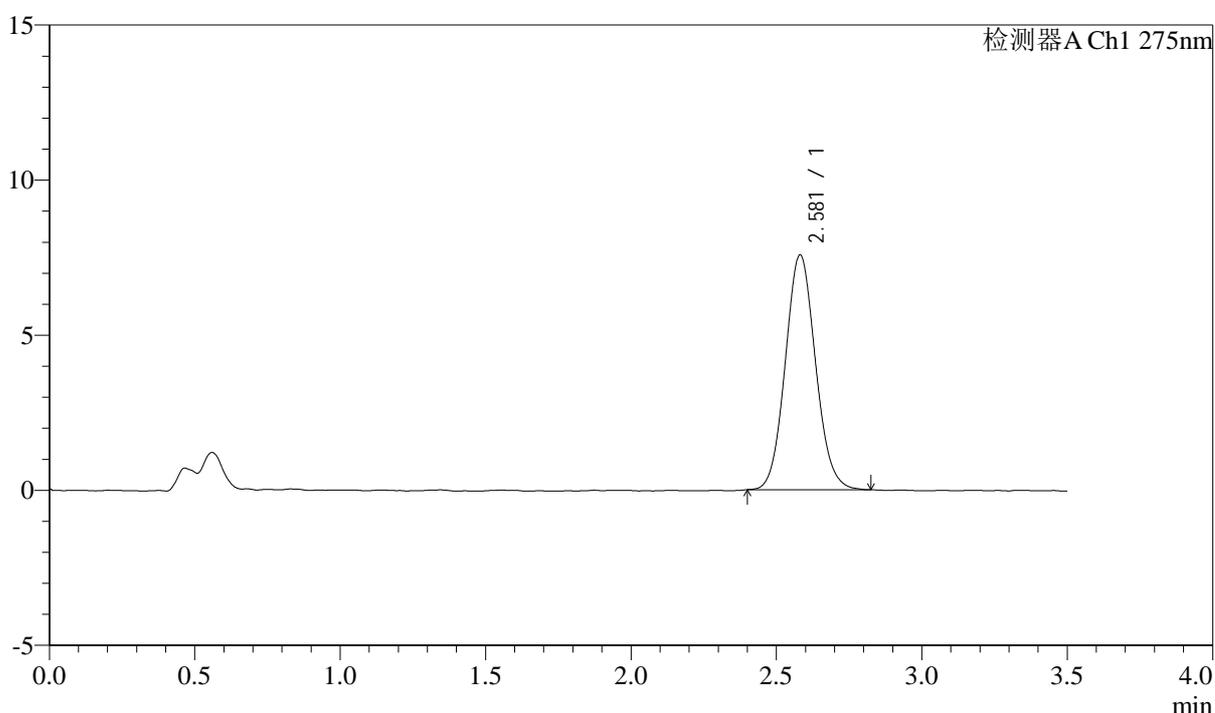
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-330-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 16:57:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 54708 | 100.000 | 7572 | 2960       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 54708 | 100.000 | 7572 |            |       |          |

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



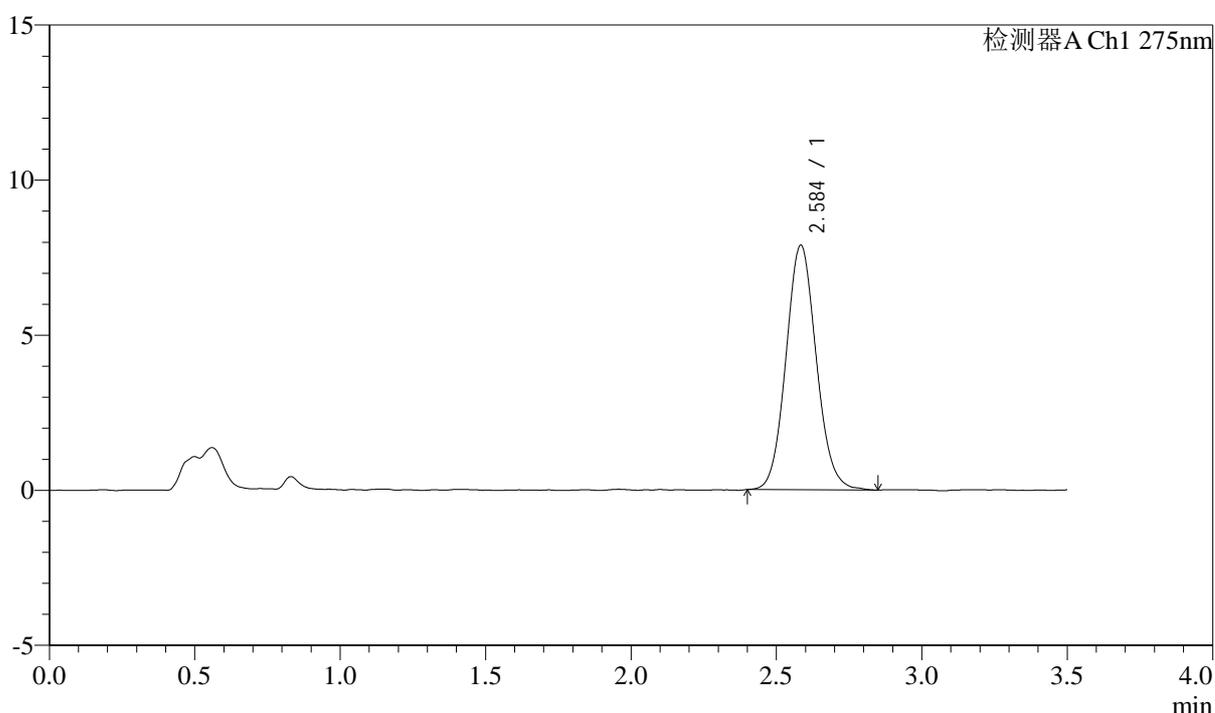
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-331-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:01:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 57178 | 100.000 | 7868 | 2963       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 57178 | 100.000 | 7868 |            |       |          |

图57 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片3-供试品溶液-1



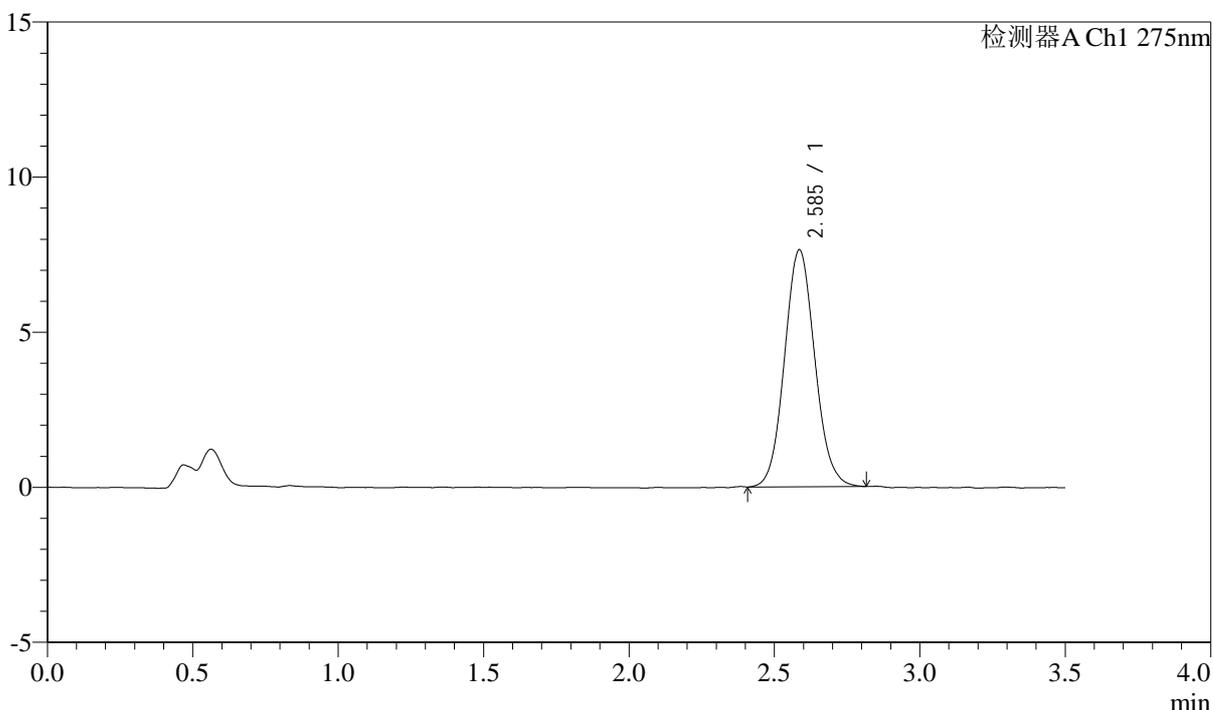
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-332-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:05:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 55307 | 100.000 | 7629 | 2955       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 55307 | 100.000 | 7629 |            |       |          |

图58 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片4-供试品溶液-1



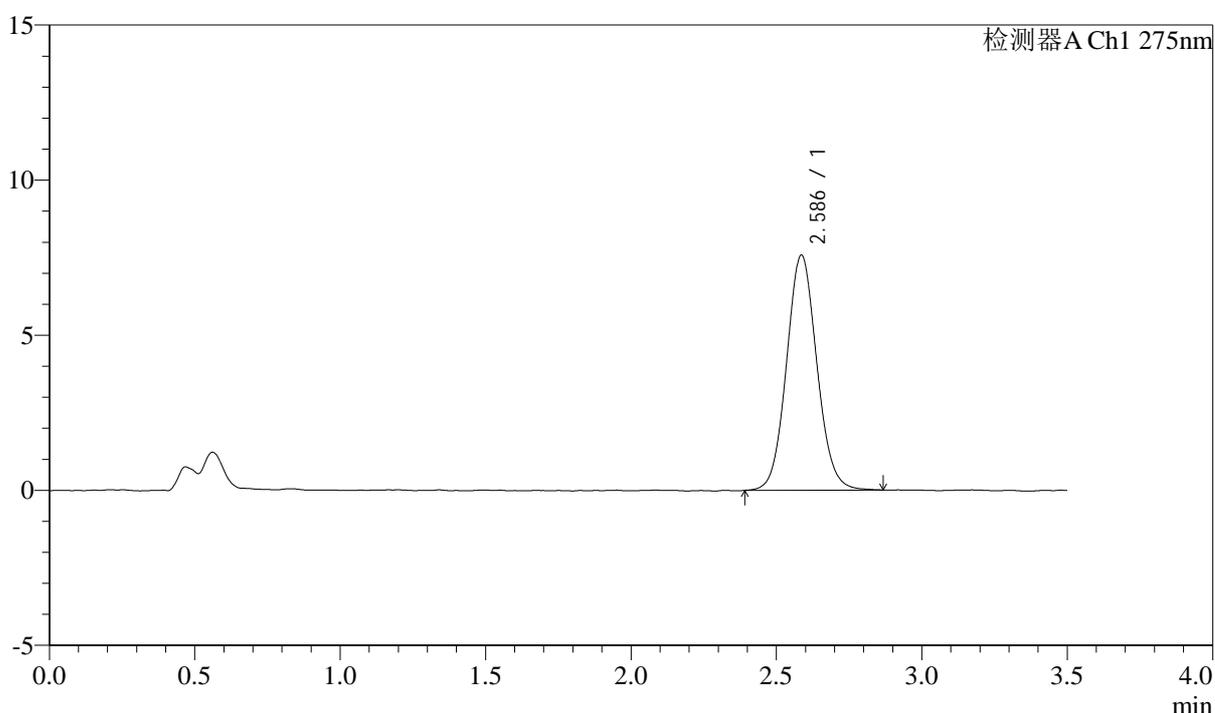
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-333-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:09:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:55:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 55063 | 100.000 | 7572 | 2968       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 55063 | 100.000 | 7572 |            |       |          |

图59 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片5-供试品溶液-1



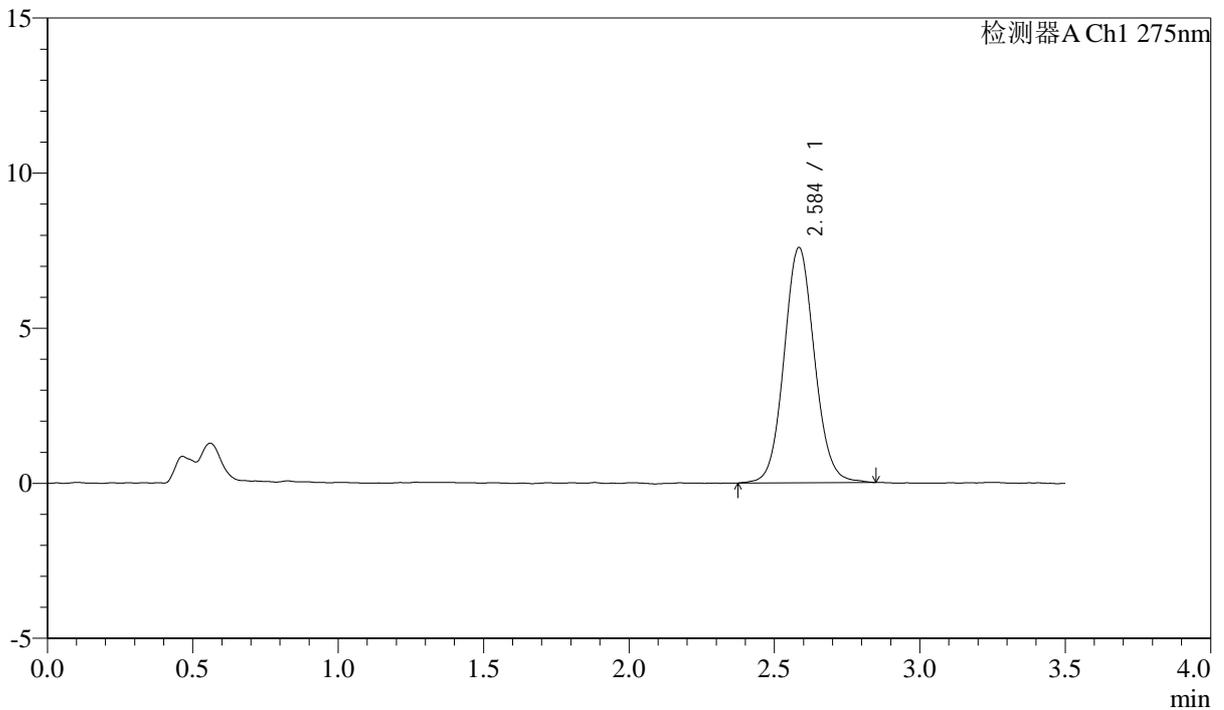
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-334-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:13:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 55191 | 100.000 | 7561 | 2998       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 55191 | 100.000 | 7561 |            |       |          |

图60 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-120min-片6-供试品溶液-1



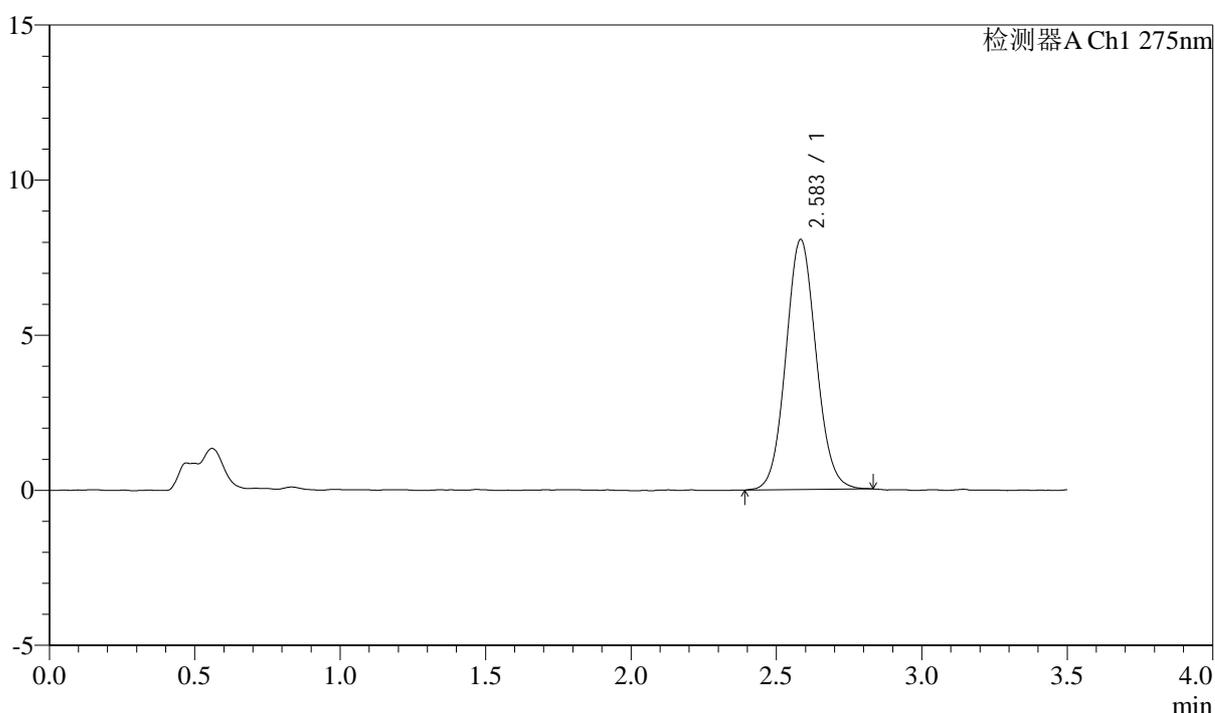
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-335-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:17:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 58366 | 100.000 | 8049 | 2979       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 58366 | 100.000 | 8049 |            |       |          |

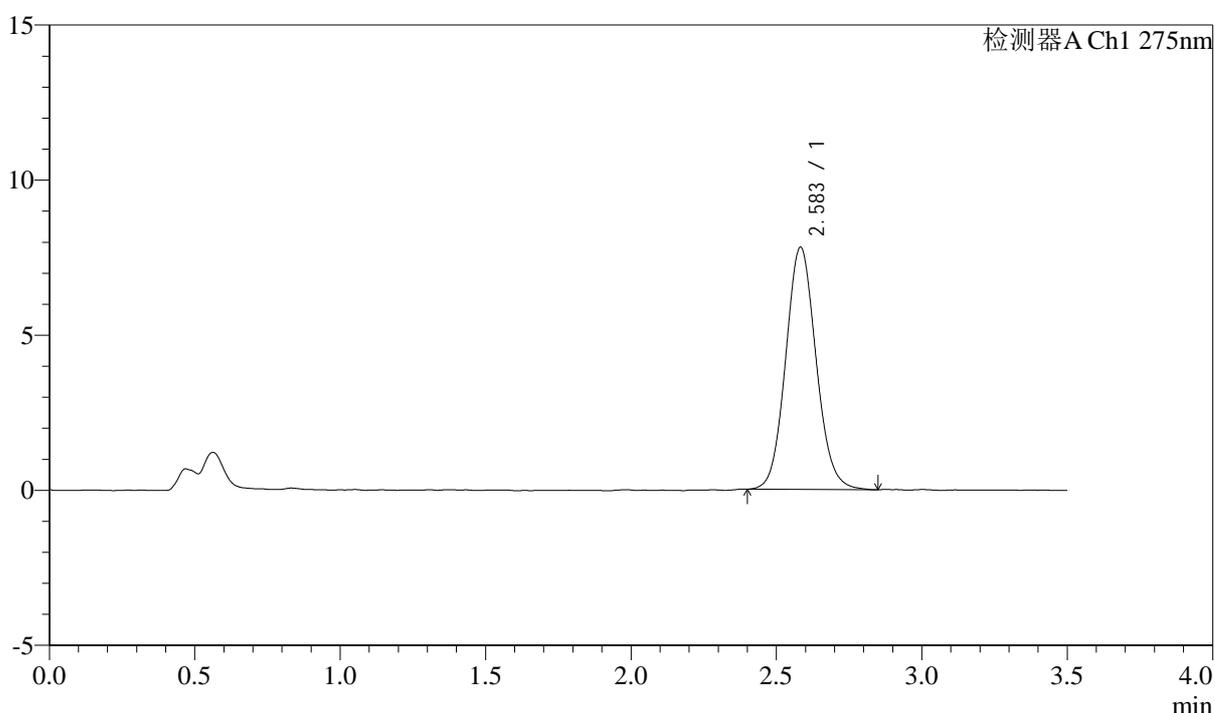
图61 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-336-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:20:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 56703 | 100.000 | 7799 | 2964       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 56703 | 100.000 | 7799 |            |       |          |

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



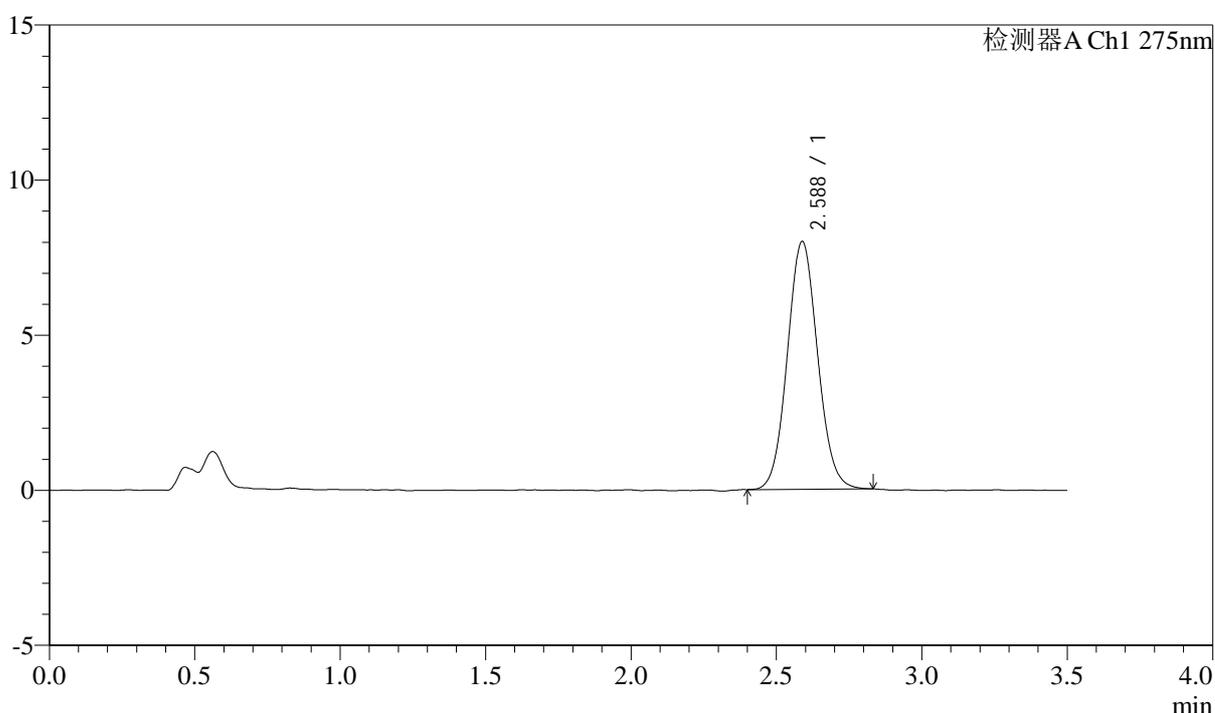
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-337-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:24:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.588 | 57869 | 100.000 | 7993 | 2964       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 57869 | 100.000 | 7993 |            |       |          |

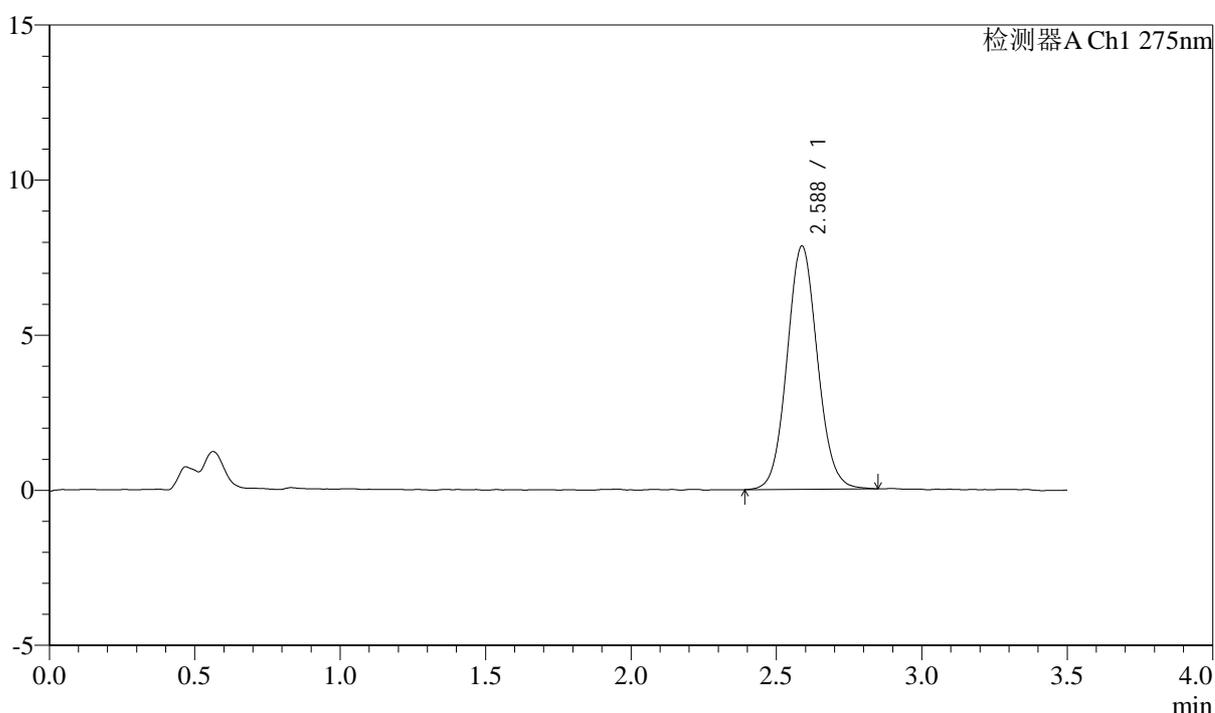
图63 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-338-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:28:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.588 | 57081 | 100.000 | 7851 | 2973       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 57081 | 100.000 | 7851 |            |       |          |

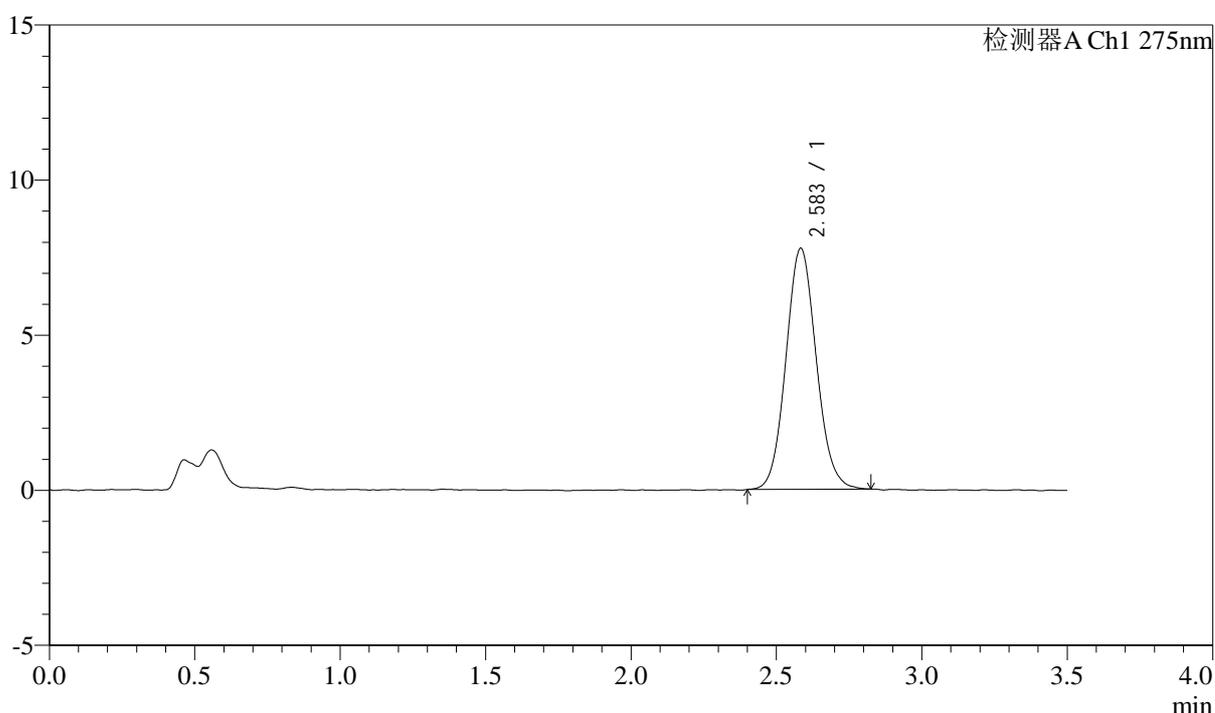
图64 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-339-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:32:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 56402 | 100.000 | 7755 | 2954       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 56402 | 100.000 | 7755 |            |       |          |

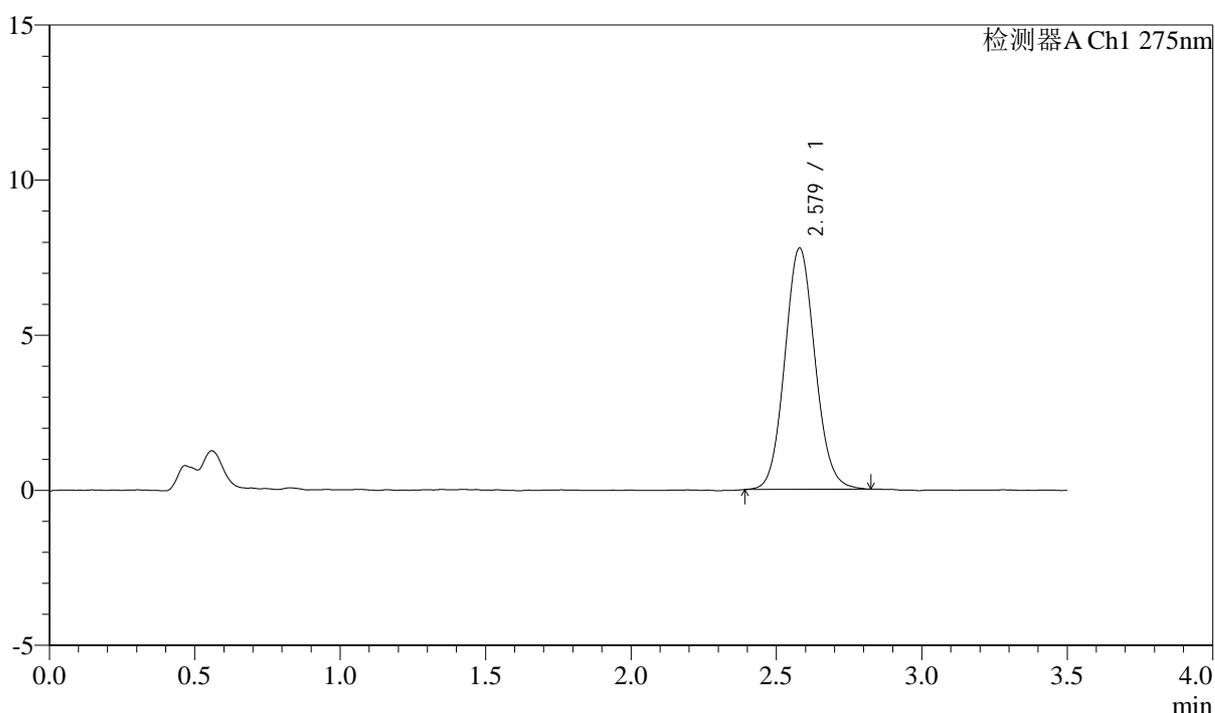
图65 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

## <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 - 0-108/31-340-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:36:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 56352 | 100.000 | 7787 | 2977       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 56352 | 100.000 | 7787 |            |       |          |

图66 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072521批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



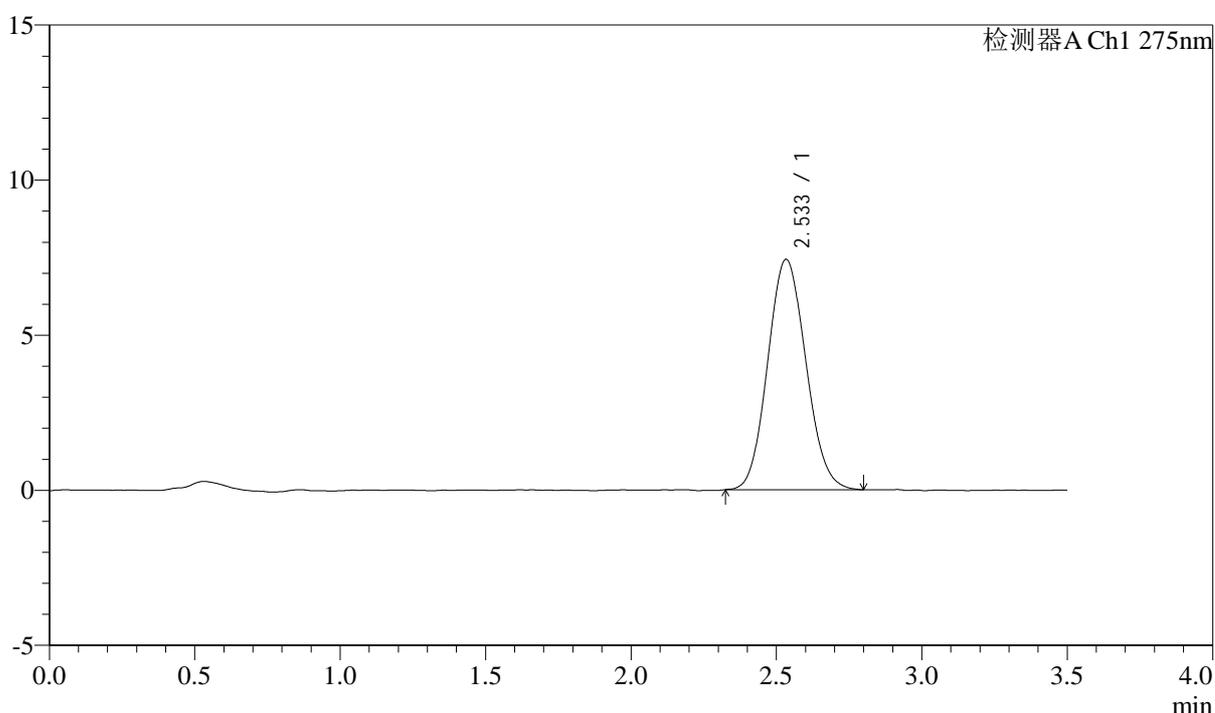
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-341-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:40:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:56:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.533 | 67932 | 100.000 | 7422 | 1747       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 67932 | 100.000 | 7422 |            |       |          |

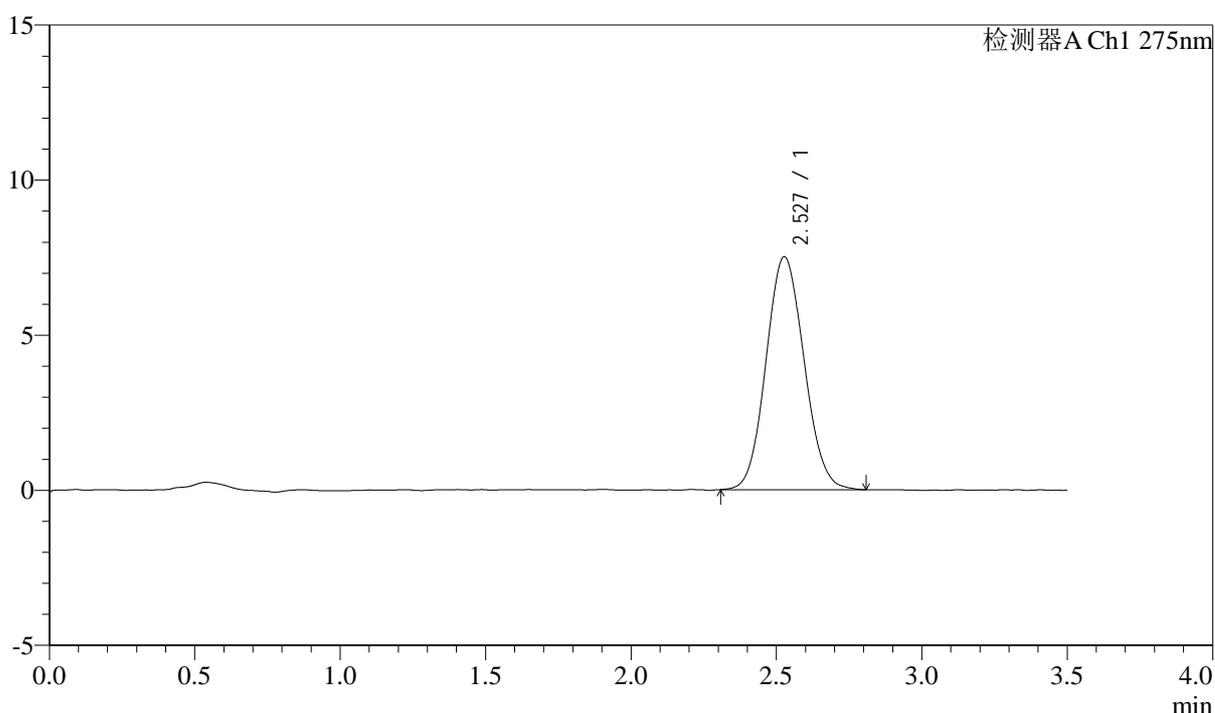
图67 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072521批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-108/31-342-2 - zzp-2025072521p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:44:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:57:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.527 | 68443 | 100.000 | 7504 | 1767       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 68443 | 100.000 | 7504 |            |       |          |

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



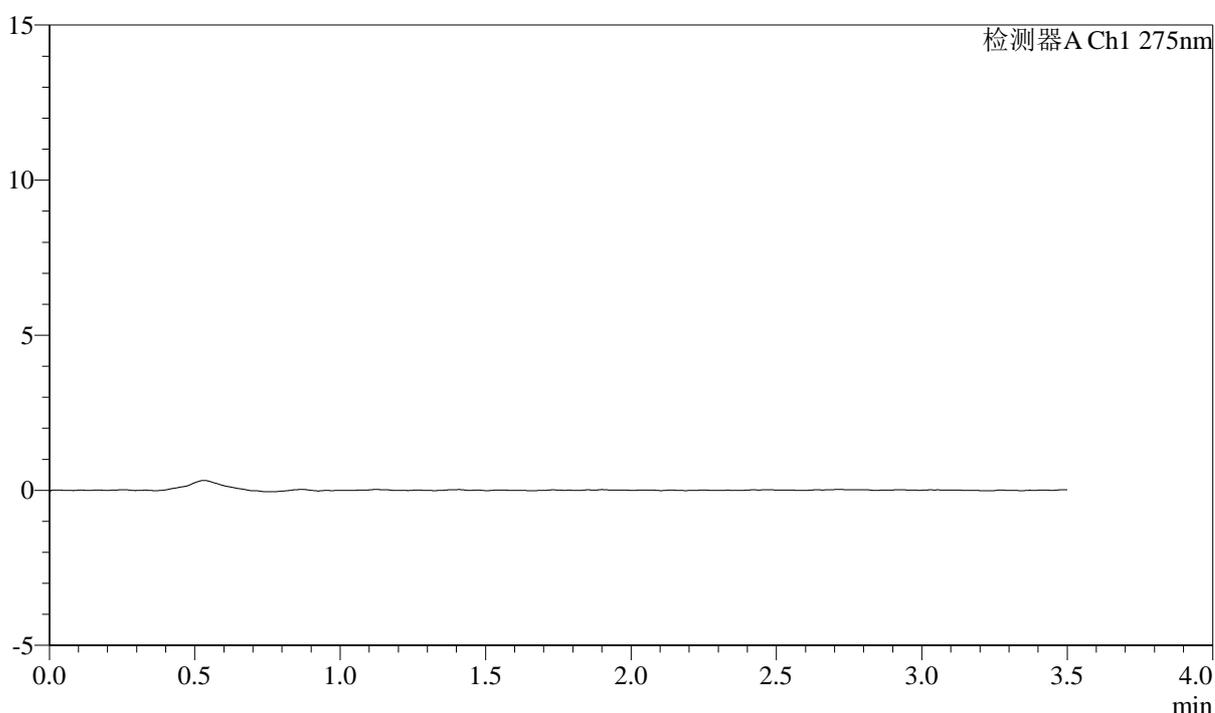
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-343-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:48:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:57:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 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2-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



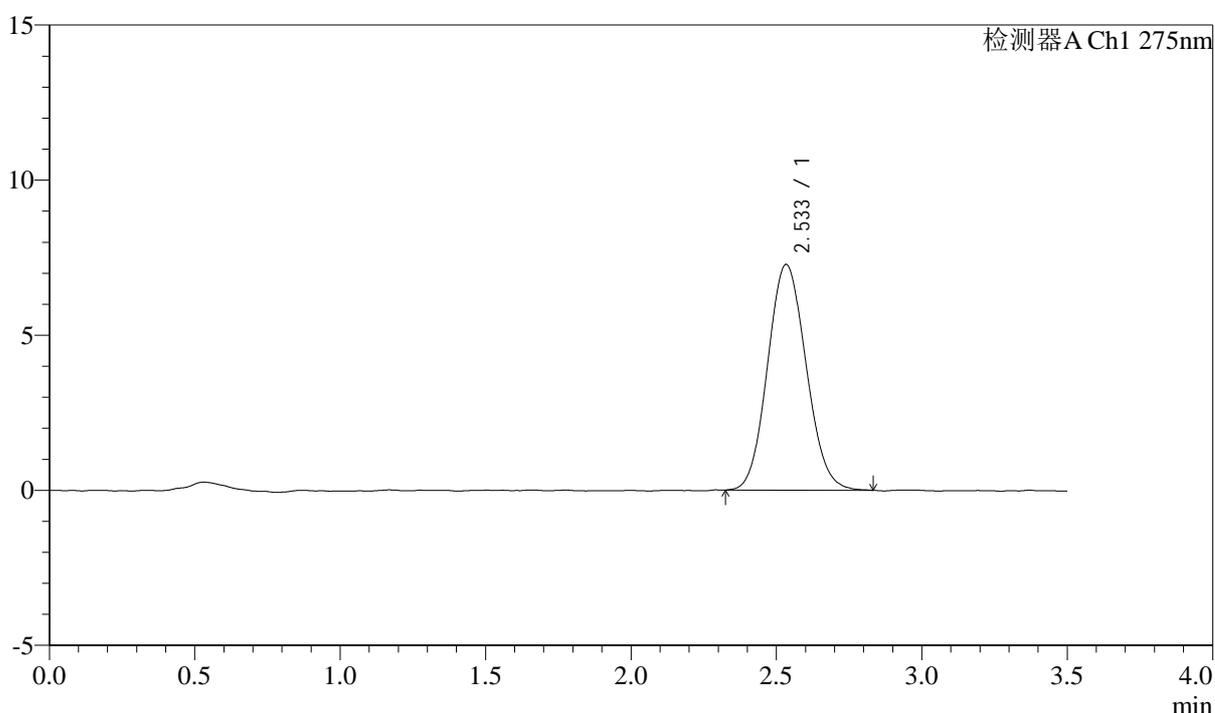
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-344-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:52:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 18:57:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.533 | 67167 | 100.000 | 7271 | 1731       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 67167 | 100.000 | 7271 |            |       |          |

图70 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



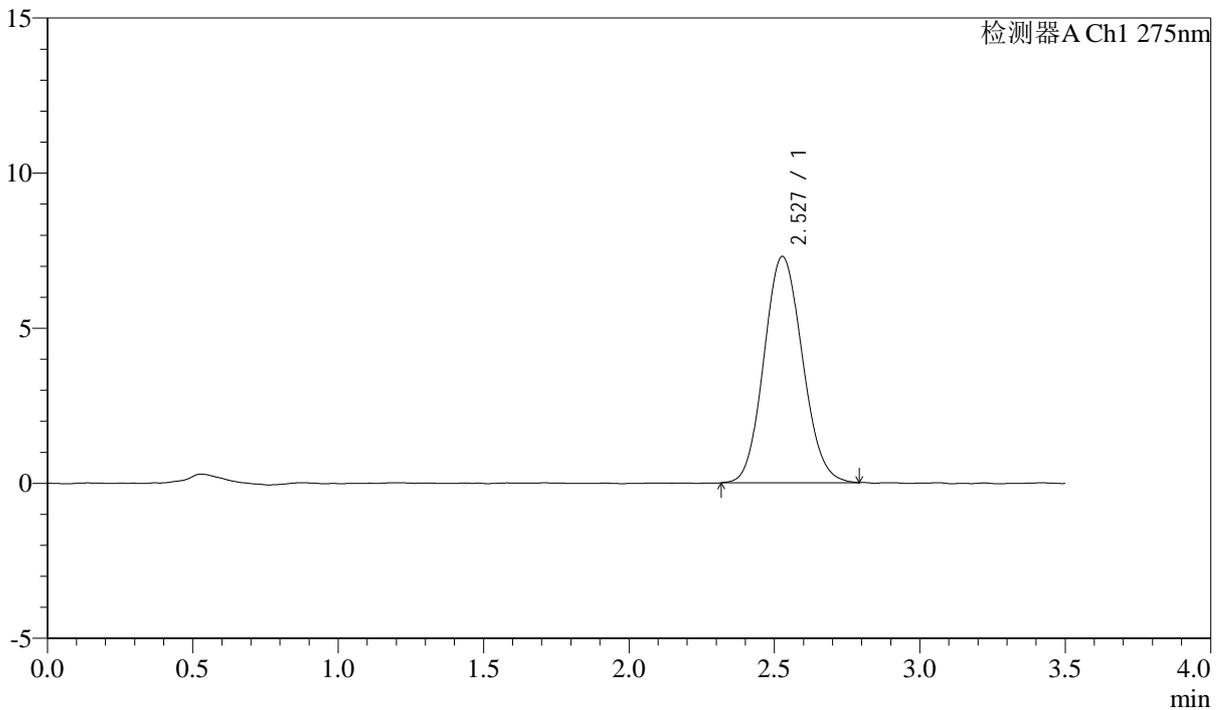
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-345-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:55:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:57:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.527 | 67178 | 100.000 | 7293 | 1743       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 67178 | 100.000 | 7293 |            |       |          |

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



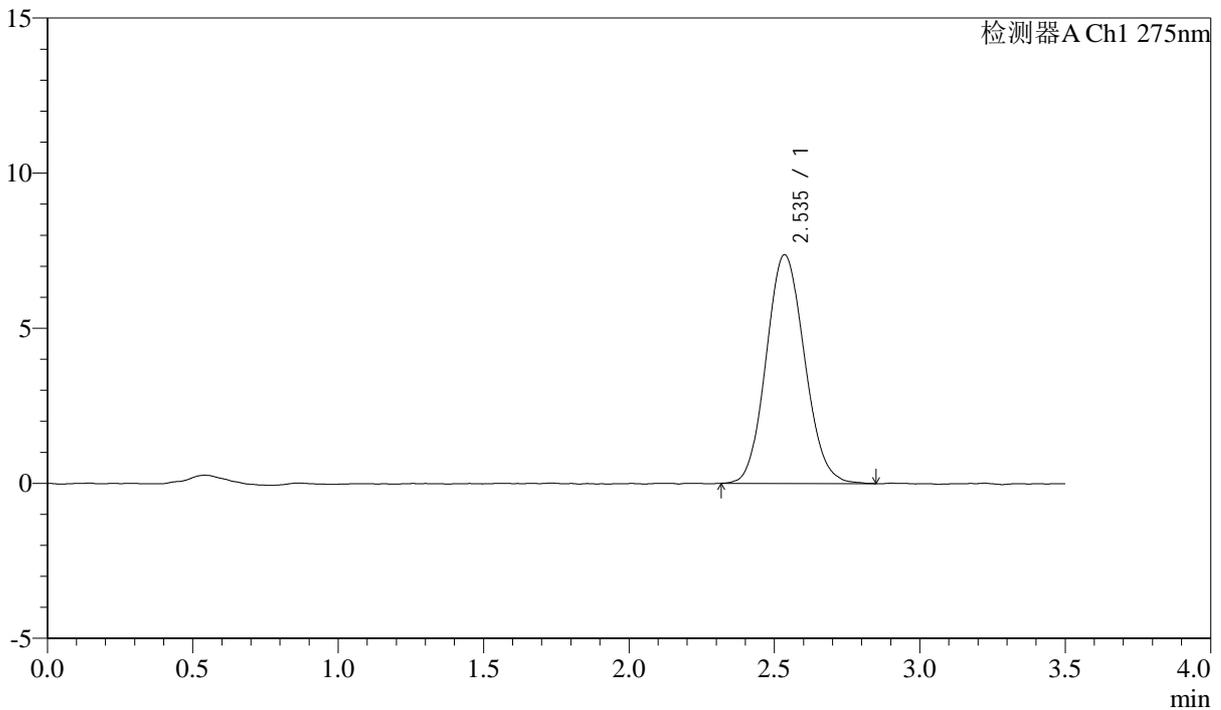
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-346-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 17:59:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:57:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 67680 | 100.000 | 7366 | 1762       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 67680 | 100.000 | 7366 |            |       |          |

图72 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



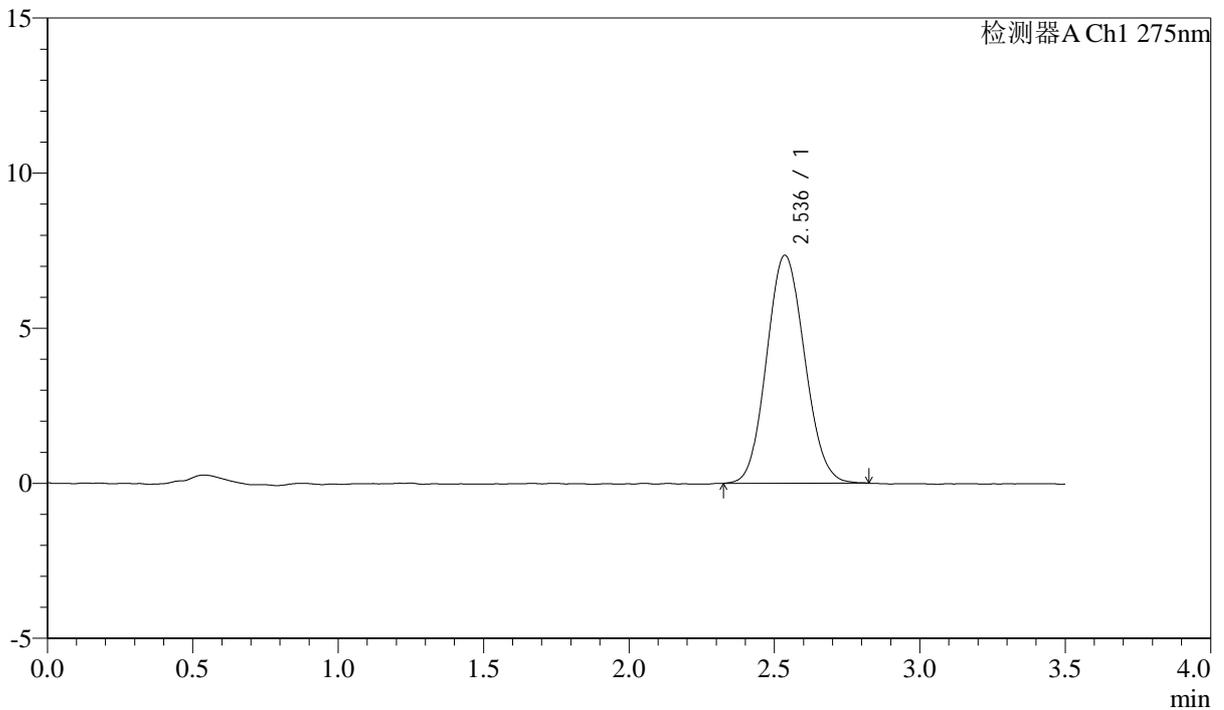
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-347-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:03:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:57:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 66866 | 100.000 | 7349 | 1777       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 66866 | 100.000 | 7349 |            |       |          |

图73 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



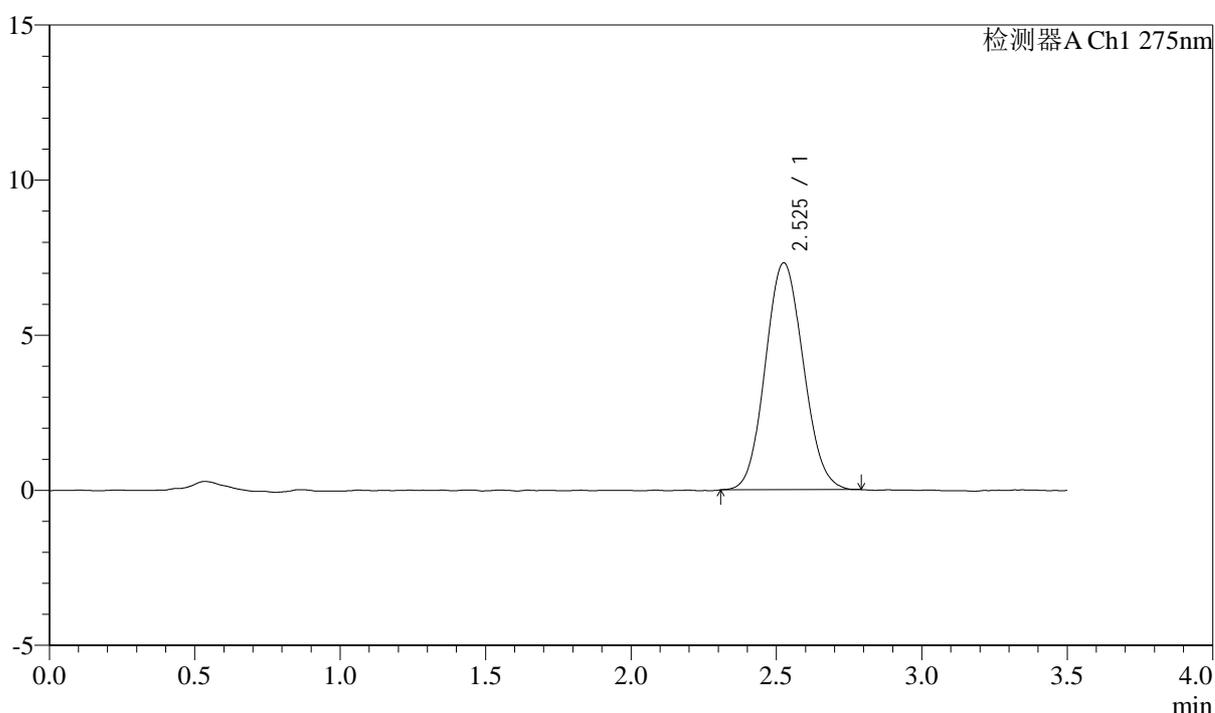
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-348-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:07:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:57:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 66557 | 100.000 | 7308 | 1762       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 66557 | 100.000 | 7308 |            |       |          |

图74 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



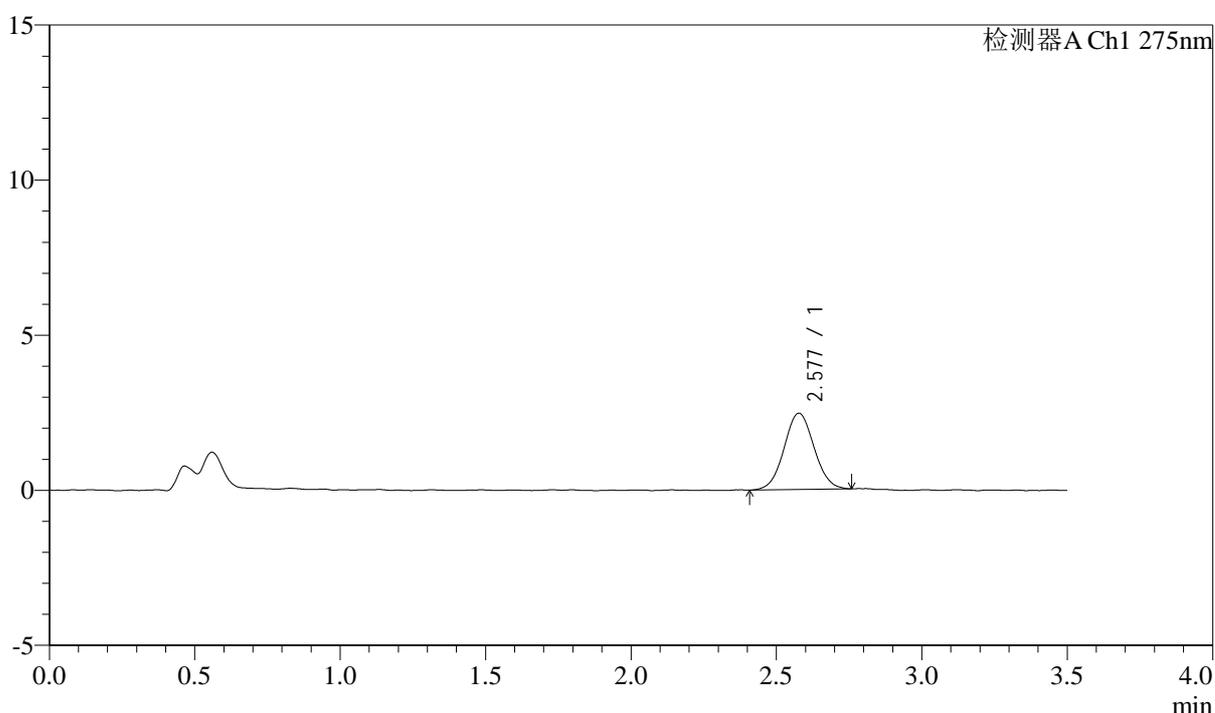
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-349-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:11:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:57:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.577 | 17638 | 100.000 | 2454 | 2996       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 17638 | 100.000 | 2454 |            |       |          |

图75 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



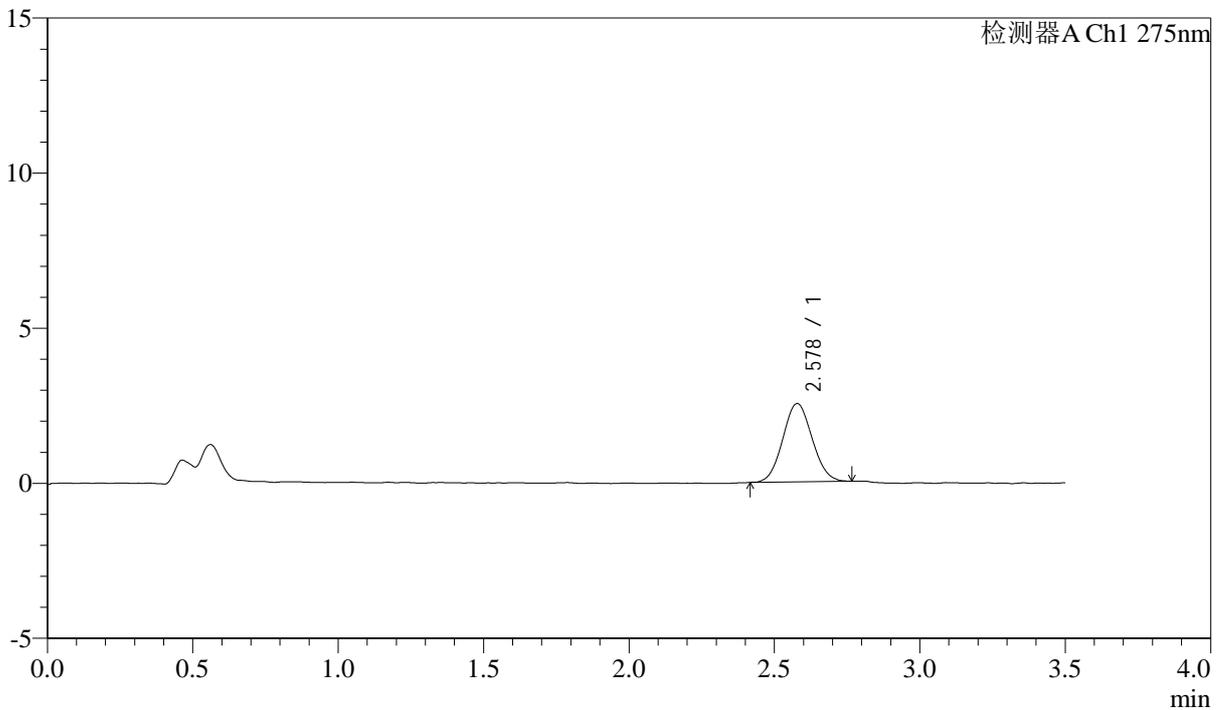
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-350-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:15:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 17695 | 100.000 | 2523 | 3040       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 17695 | 100.000 | 2523 |            |       |          |

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



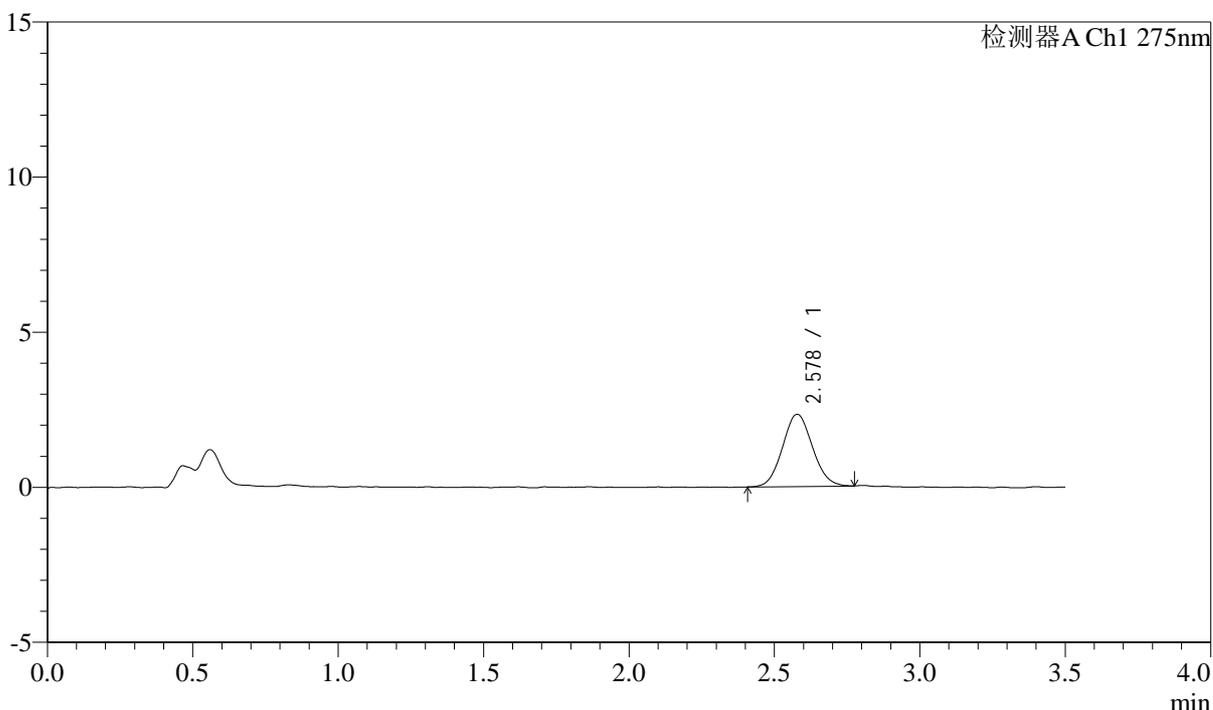
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-351-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:19:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 16661 | 100.000 | 2327 | 2938       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 16661 | 100.000 | 2327 |            |       |          |

图77 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



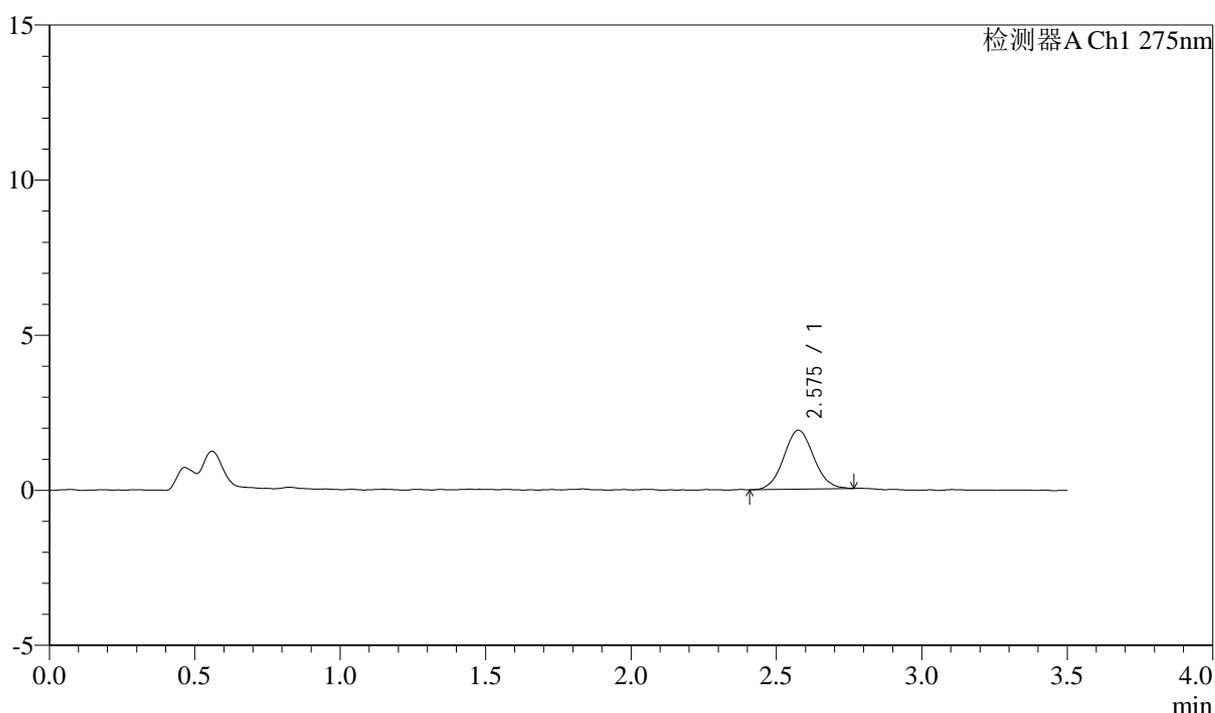
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-352-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:23:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.575 | 13594 | 100.000 | 1896 | 3027       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 13594 | 100.000 | 1896 |            |       |          |

图78 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



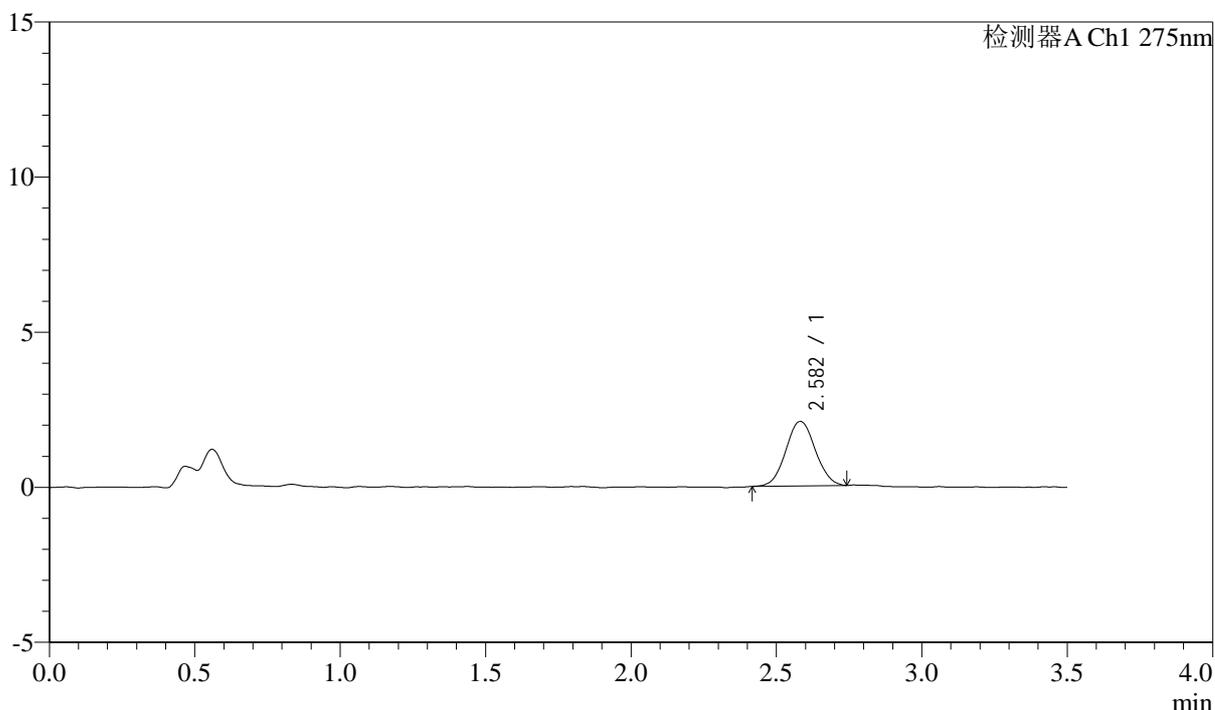
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-353-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:27:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 14698 | 100.000 | 2082 | 3147       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 14698 | 100.000 | 2082 |            |       |          |

图79 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



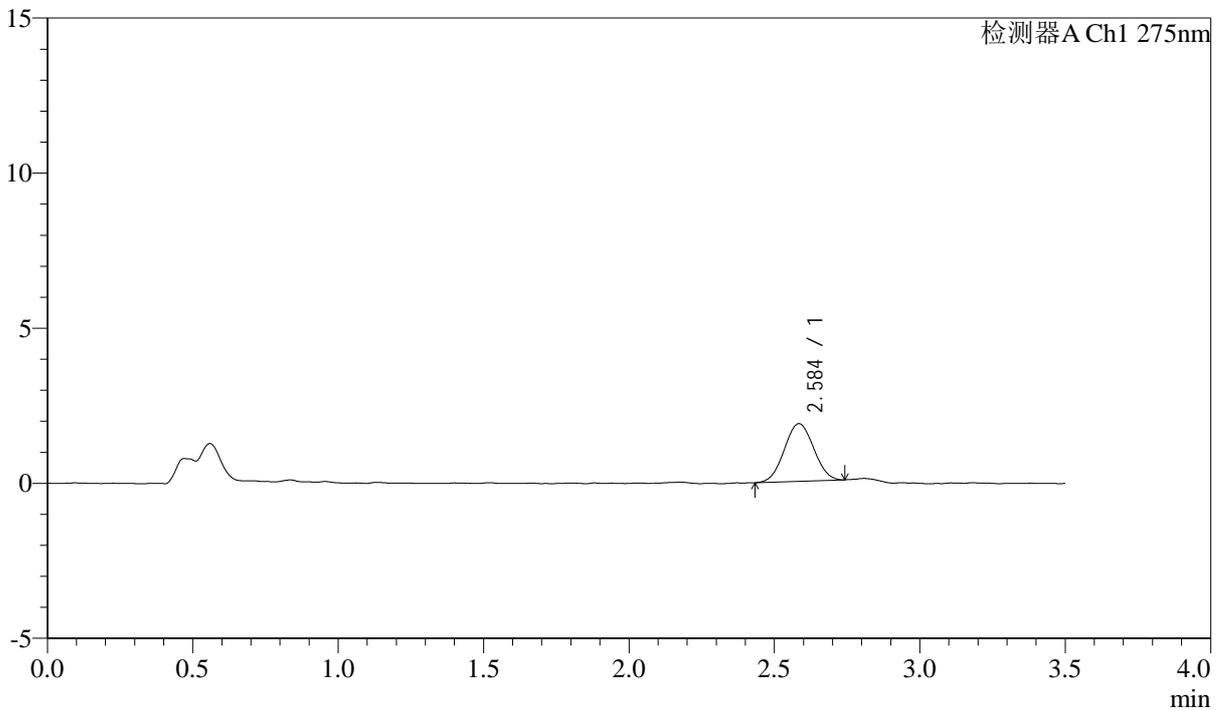
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-354-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:31:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 13035 | 100.000 | 1855 | 3040       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 13035 | 100.000 | 1855 |            |       |          |

图80 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-浆法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



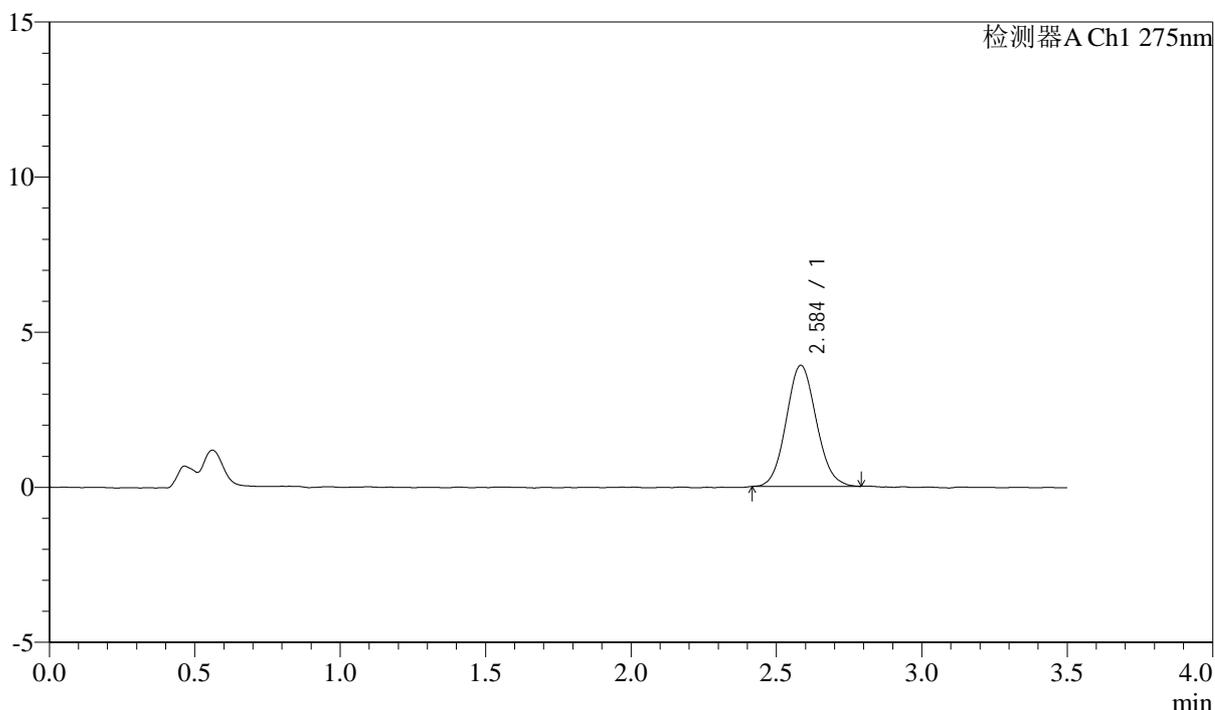
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-355-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:34:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 28095 | 100.000 | 3897 | 2968       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 28095 | 100.000 | 3897 |            |       |          |

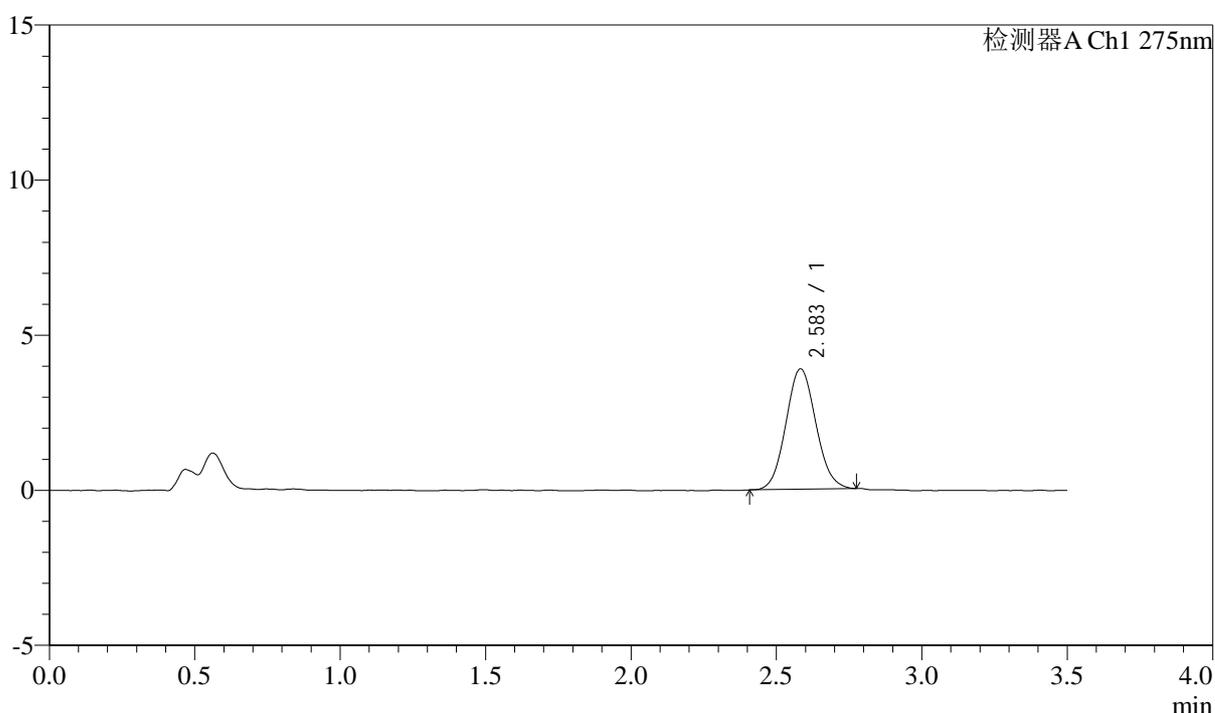
图81 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-356-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:38:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 27821 | 100.000 | 3878 | 2989       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 27821 | 100.000 | 3878 |            |       |          |

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



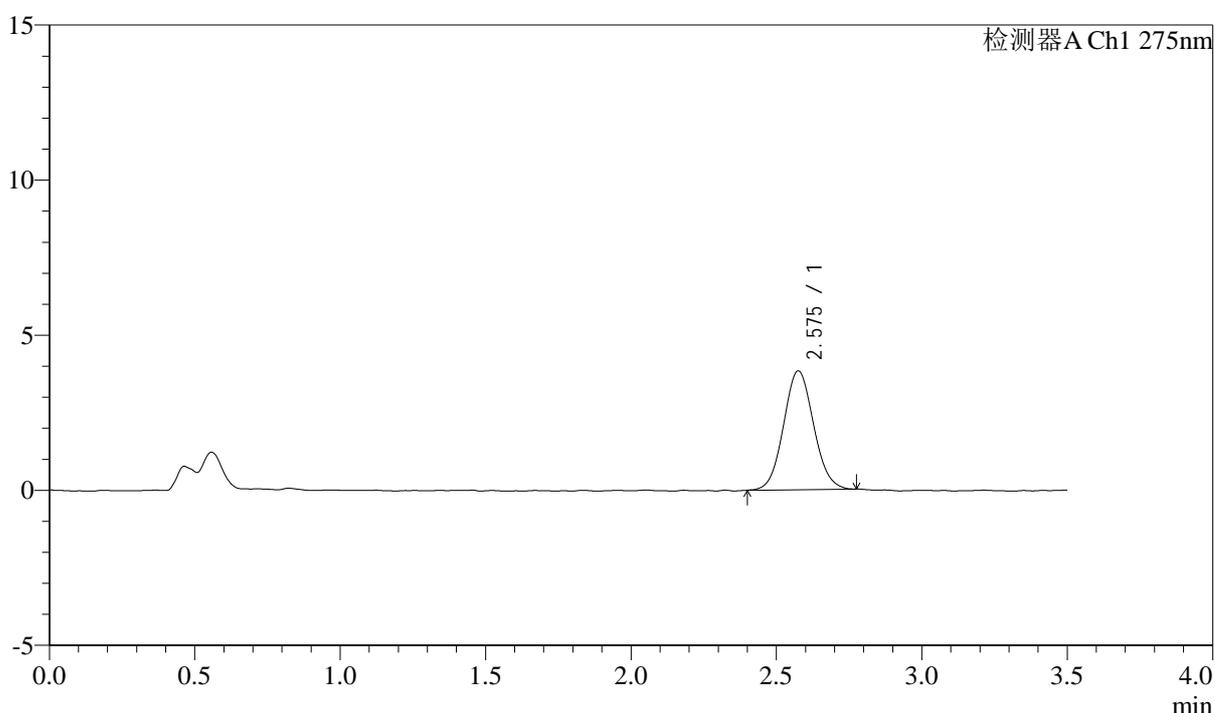
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-357-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:42:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:58:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.575 | 27451 | 100.000 | 3820 | 2980       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 27451 | 100.000 | 3820 |            |       |          |

图83 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



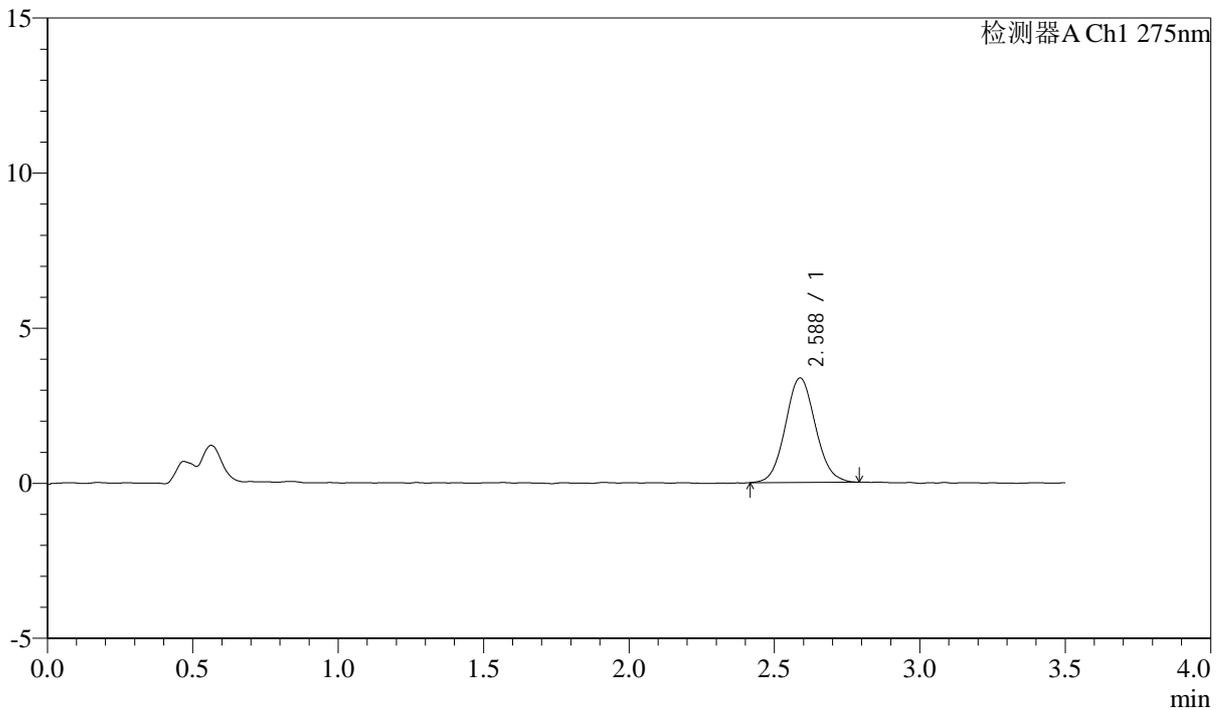
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-358-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:46:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:59:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.588 | 24251 | 100.000 | 3372 | 3008       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 24251 | 100.000 | 3372 |            |       |          |

图84 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



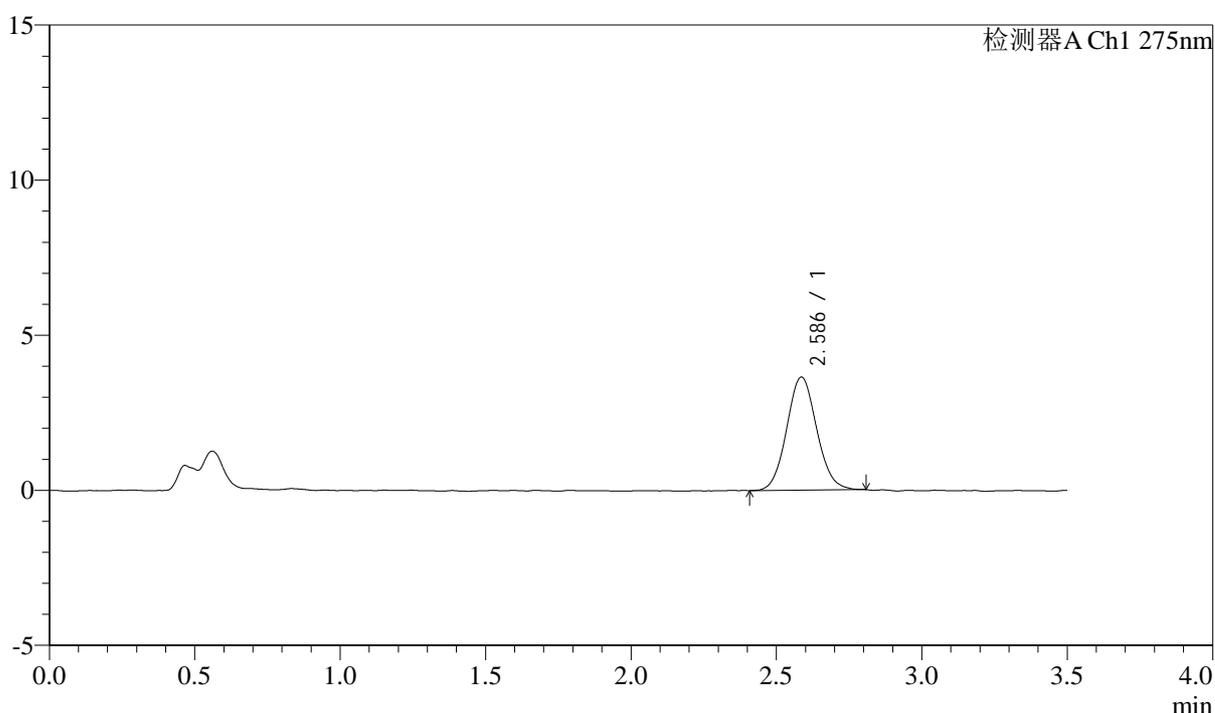
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-359-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:50:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:59:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 26158 | 100.000 | 3643 | 3030       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 26158 | 100.000 | 3643 |            |       |          |

图85 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



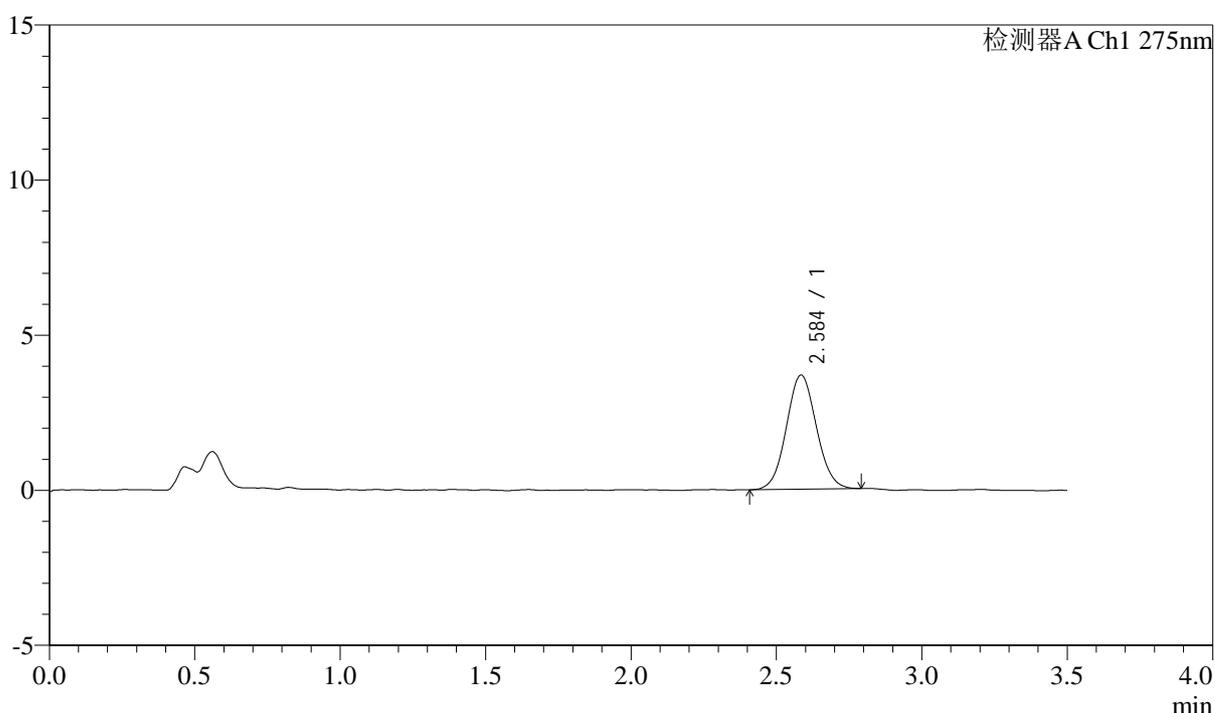
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-360-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:54:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 18:59:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 26428 | 100.000 | 3670 | 2978       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 26428 | 100.000 | 3670 |            |       |          |

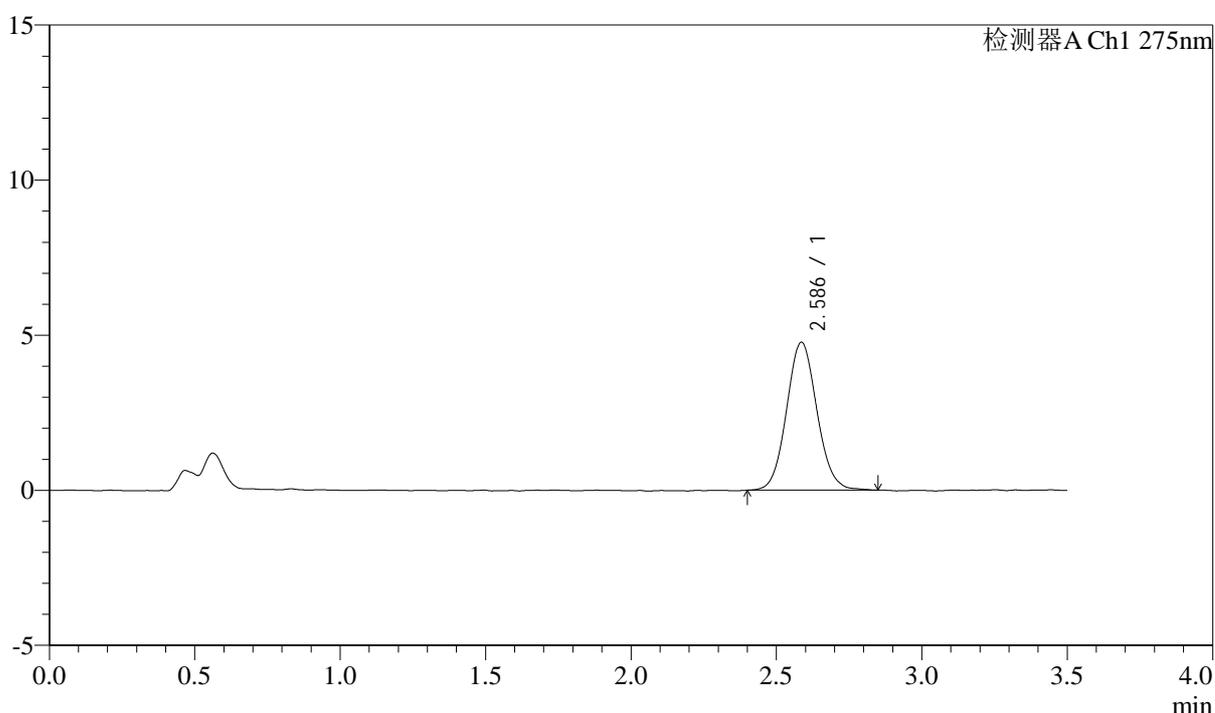
图86 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-361-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 18:58:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:59:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 34663 | 100.000 | 4764 | 2980       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 34663 | 100.000 | 4764 |            |       |          |

图87 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



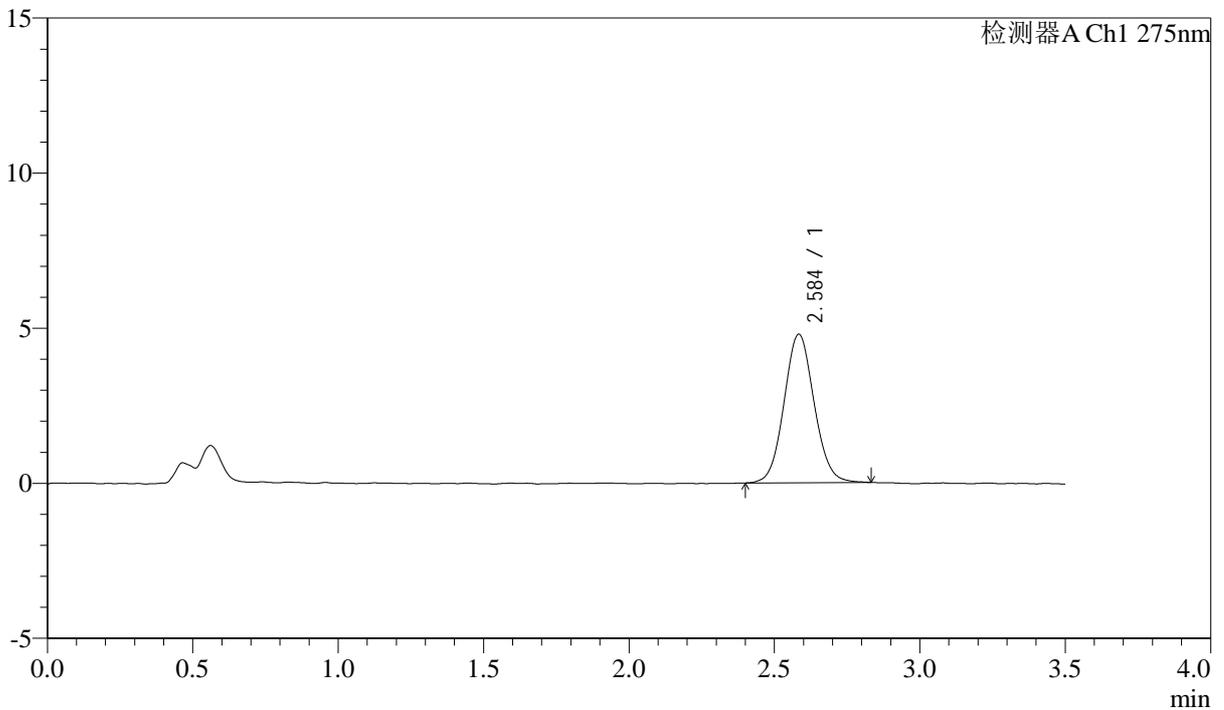
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-362-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:02:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:59:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 34431 | 100.000 | 4776 | 3015       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 34431 | 100.000 | 4776 |            |       |          |

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



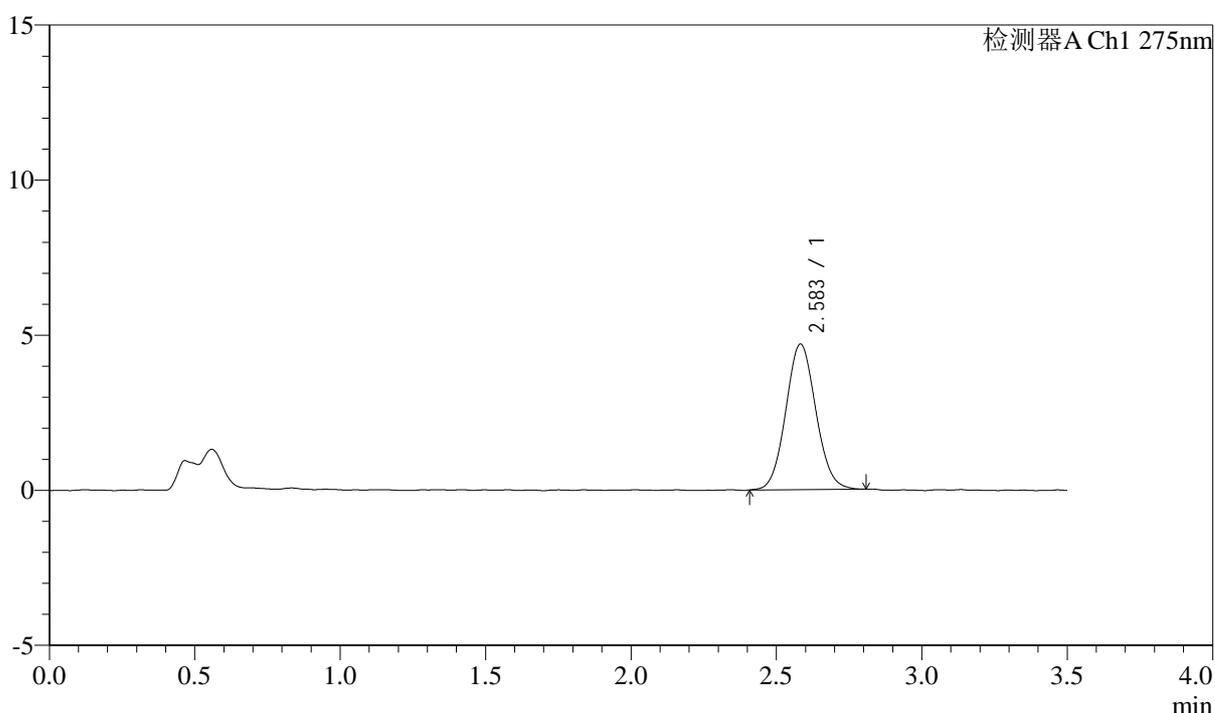
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-363-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:06:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:59:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 33701 | 100.000 | 4689 | 3000       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 33701 | 100.000 | 4689 |            |       |          |

图89 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



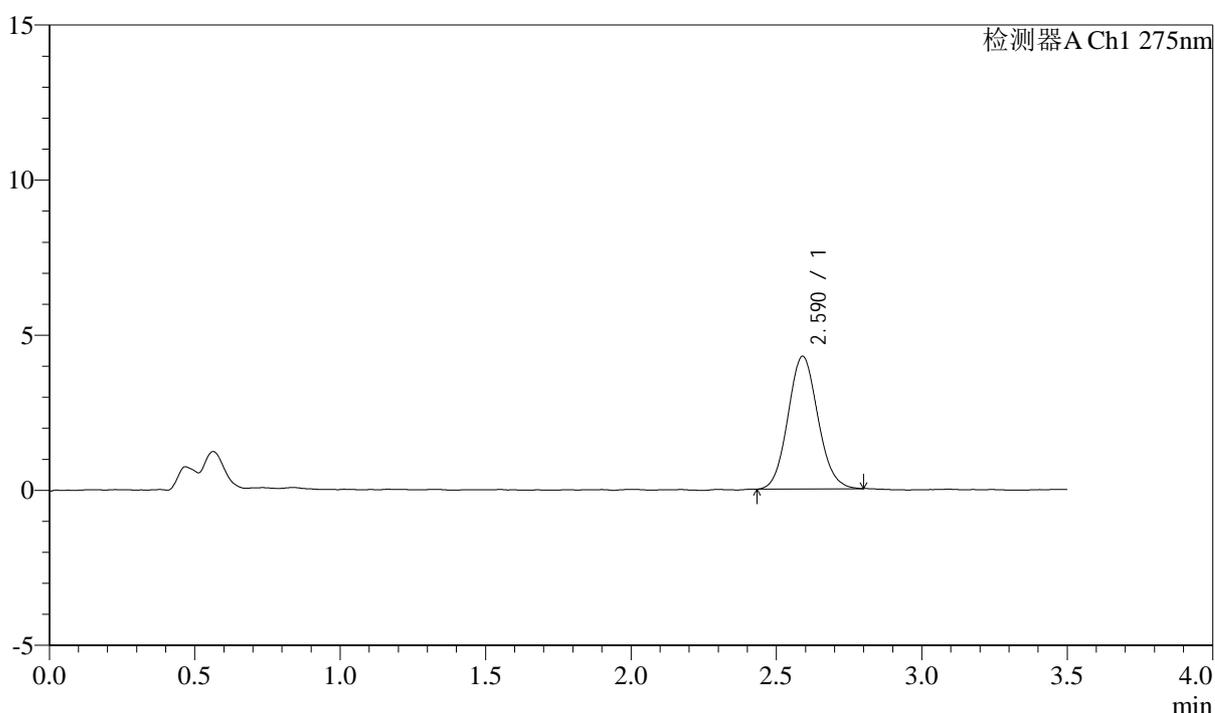
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-364-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:09:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:59:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.590 | 30636 | 100.000 | 4281 | 3021       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 30636 | 100.000 | 4281 |            |       |          |

图90 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



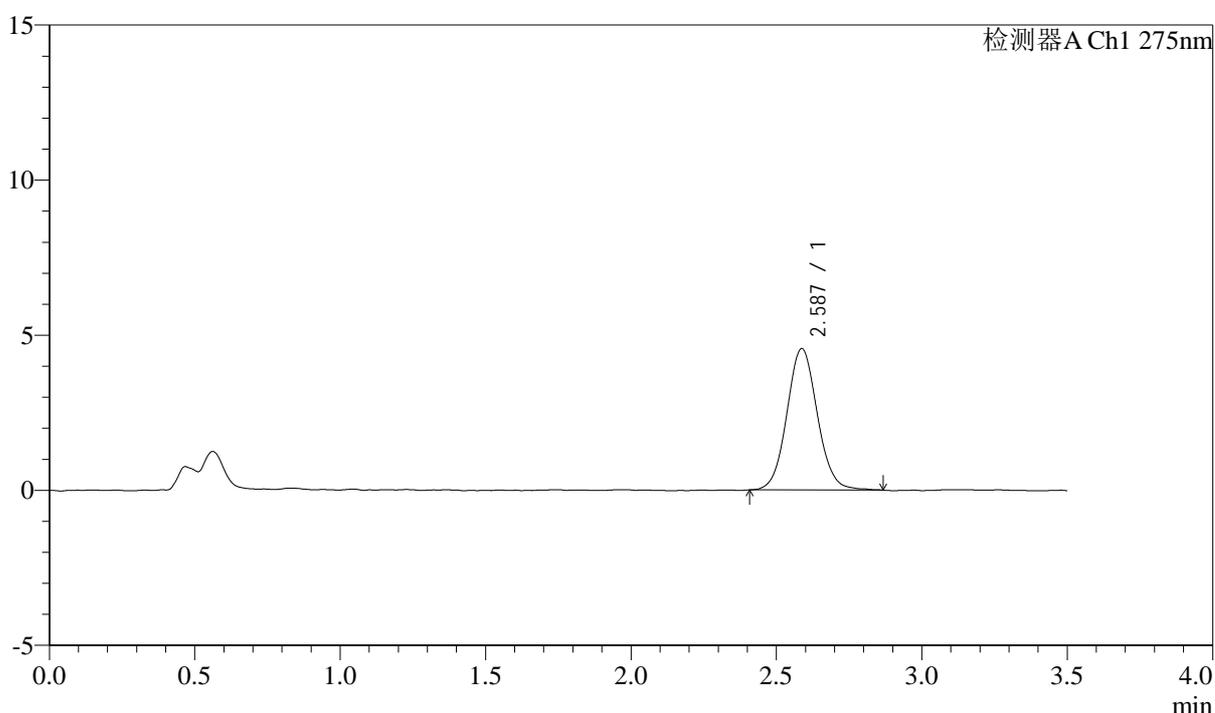
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-365-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:13:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 18:59:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.587 | 33212 | 100.000 | 4560 | 2994       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 33212 | 100.000 | 4560 |            |       |          |

图91 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



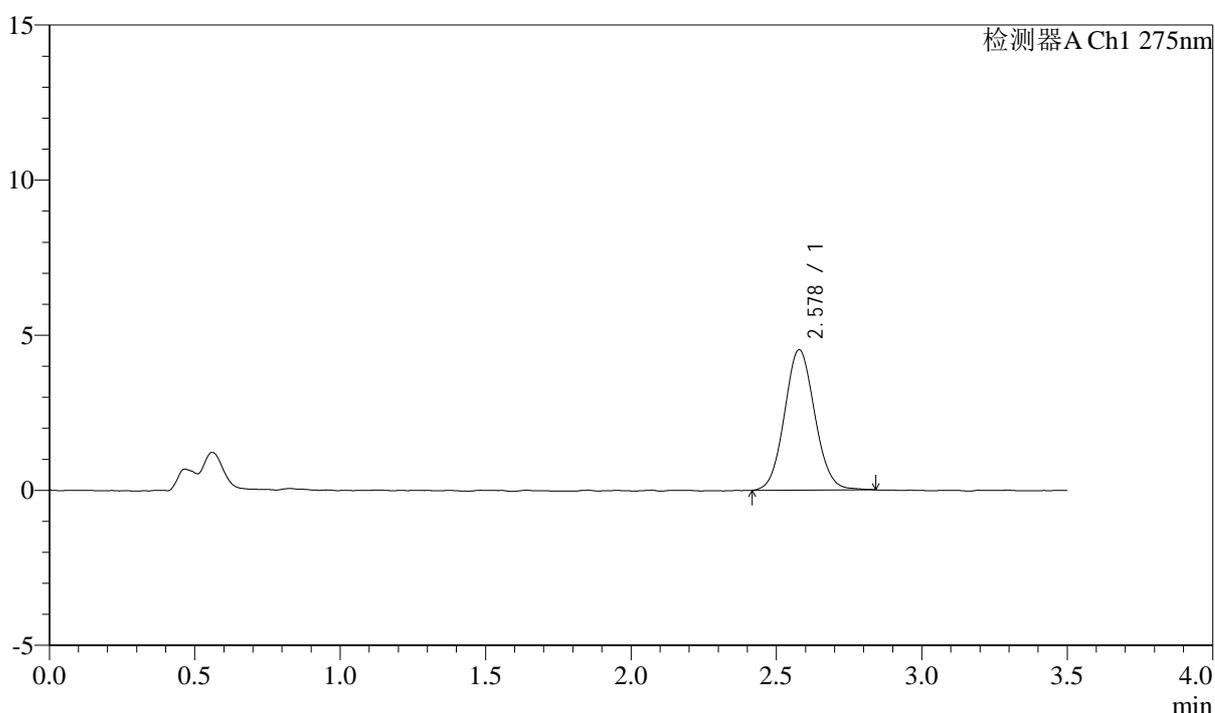
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-366-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:17:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:00:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 32769 | 100.000 | 4524 | 2948       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 32769 | 100.000 | 4524 |            |       |          |

图92 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



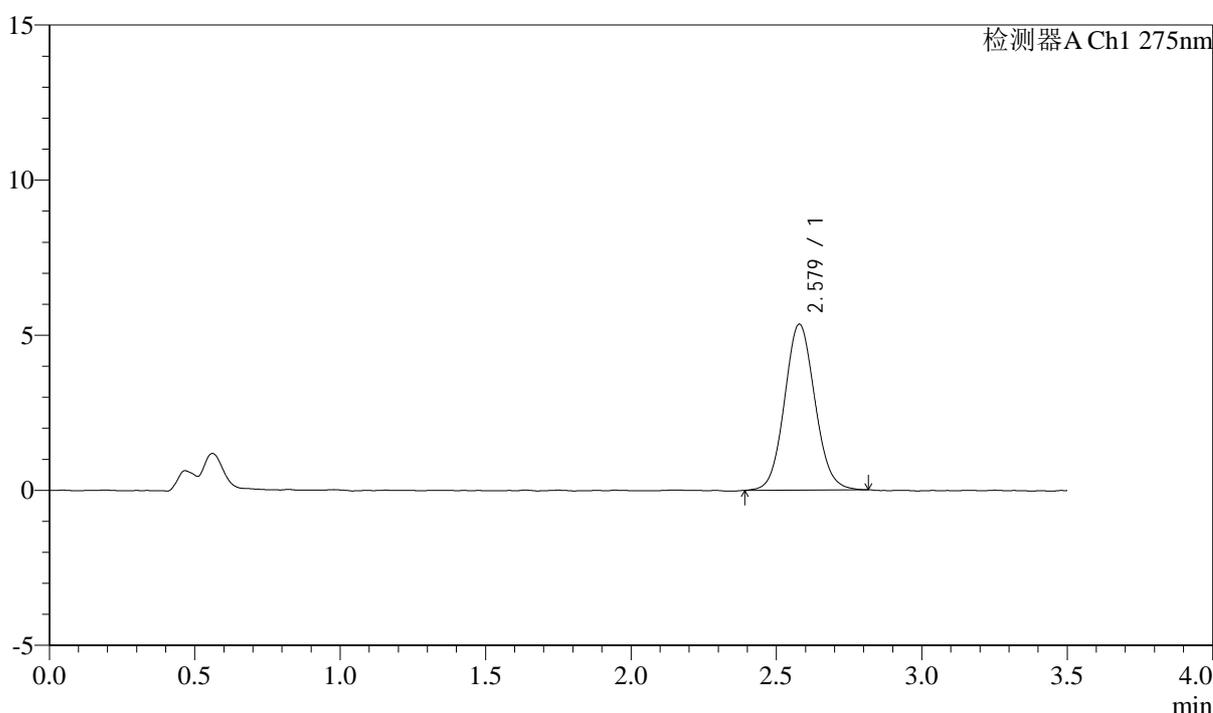
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-367-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:21:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:00:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 38816 | 100.000 | 5350 | 2929       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 38816 | 100.000 | 5350 |            |       |          |

图93 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片1-供试品溶液-1



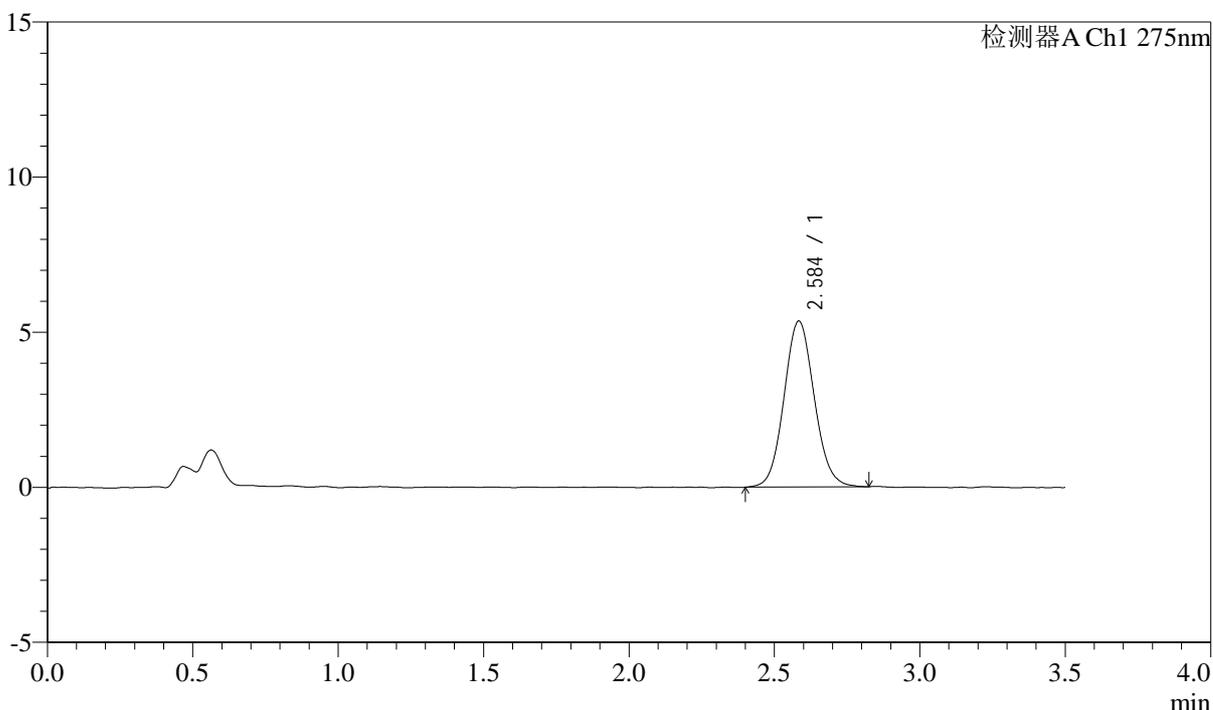
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-368-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:25:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:00:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 38654 | 100.000 | 5337 | 2998       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 38654 | 100.000 | 5337 |            |       |          |

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



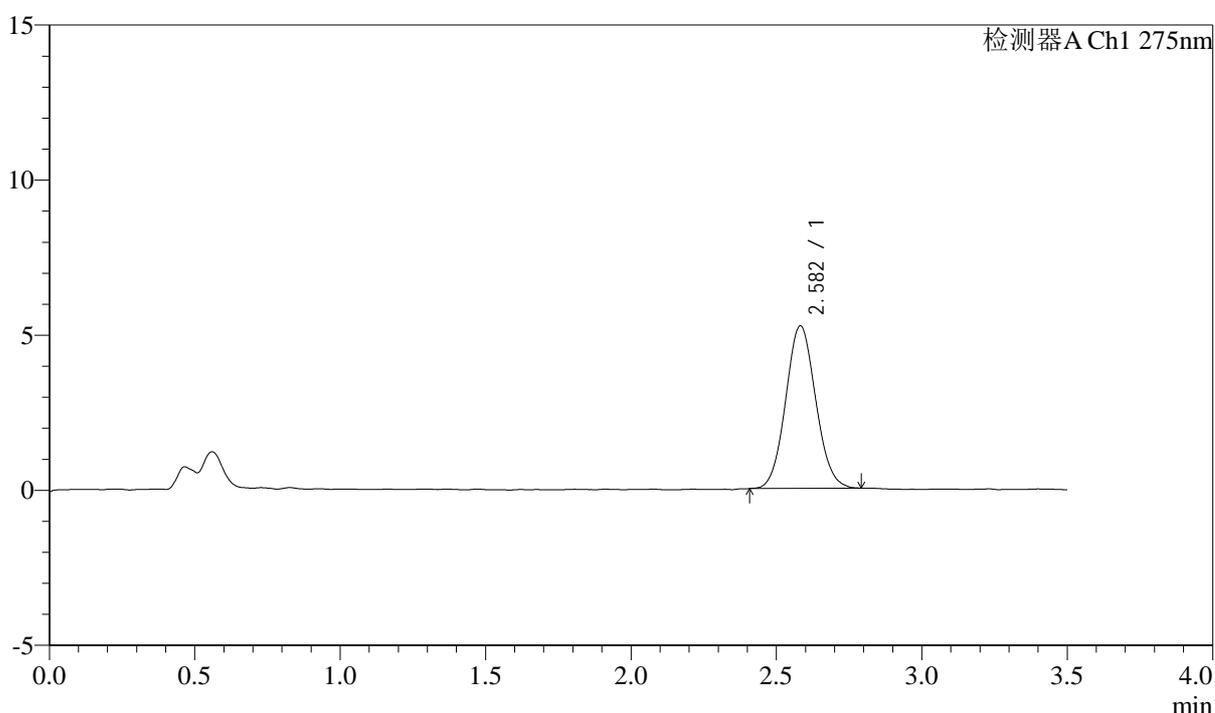
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-369-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:29:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 19:00:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 37604 | 100.000 | 5238 | 2987       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 37604 | 100.000 | 5238 |            |       |          |

图95 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



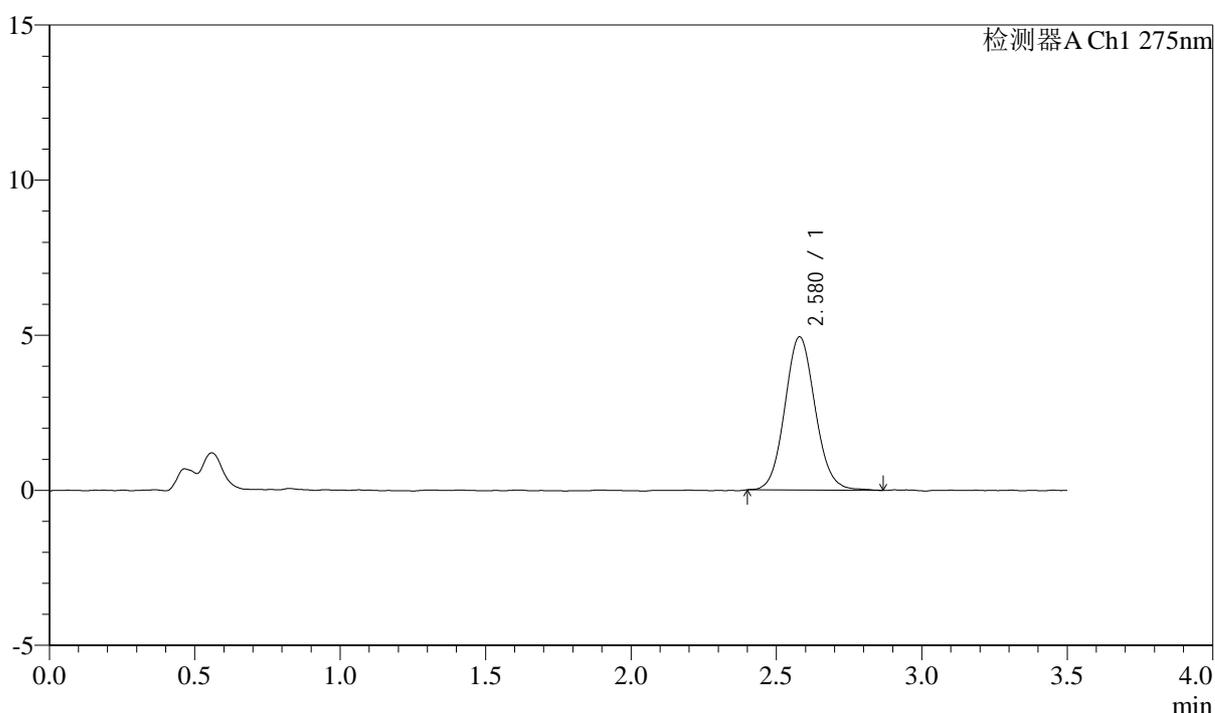
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-370-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:33:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:00:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 35827 | 100.000 | 4942 | 2977       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 35827 | 100.000 | 4942 |            |       |          |

图96 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



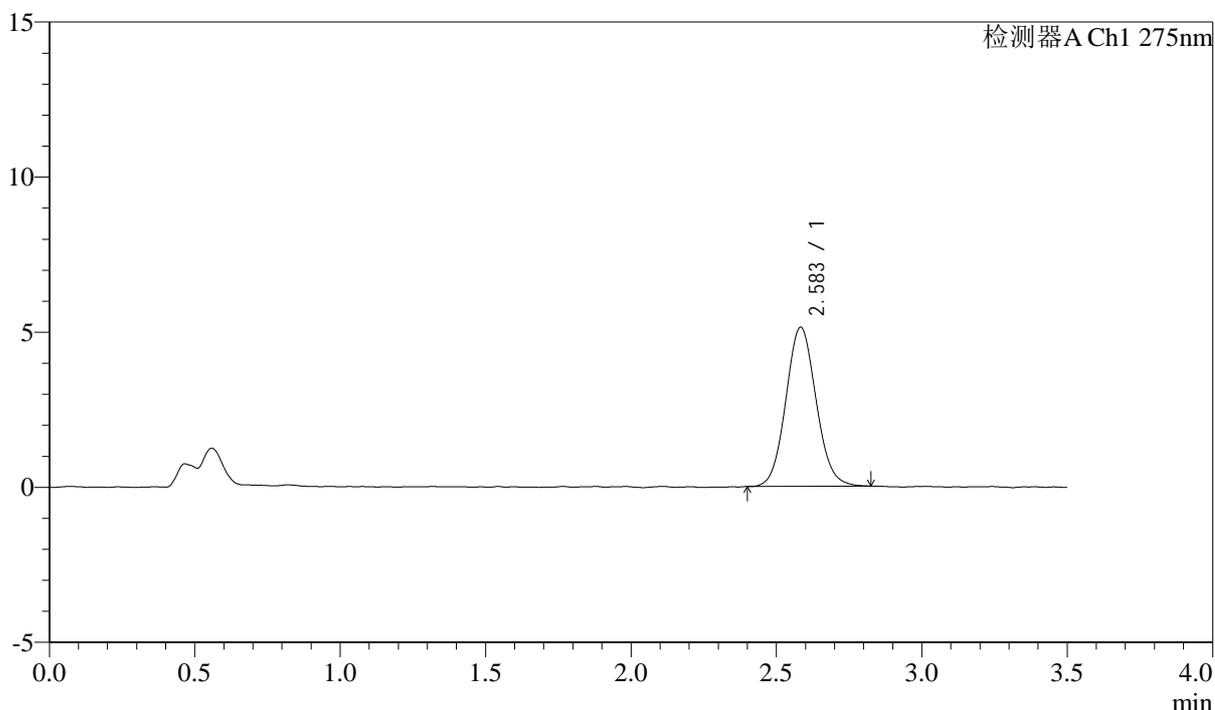
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-371-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:37:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:00:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 37086 | 100.000 | 5121 | 2976       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 37086 | 100.000 | 5121 |            |       |          |

图97 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1



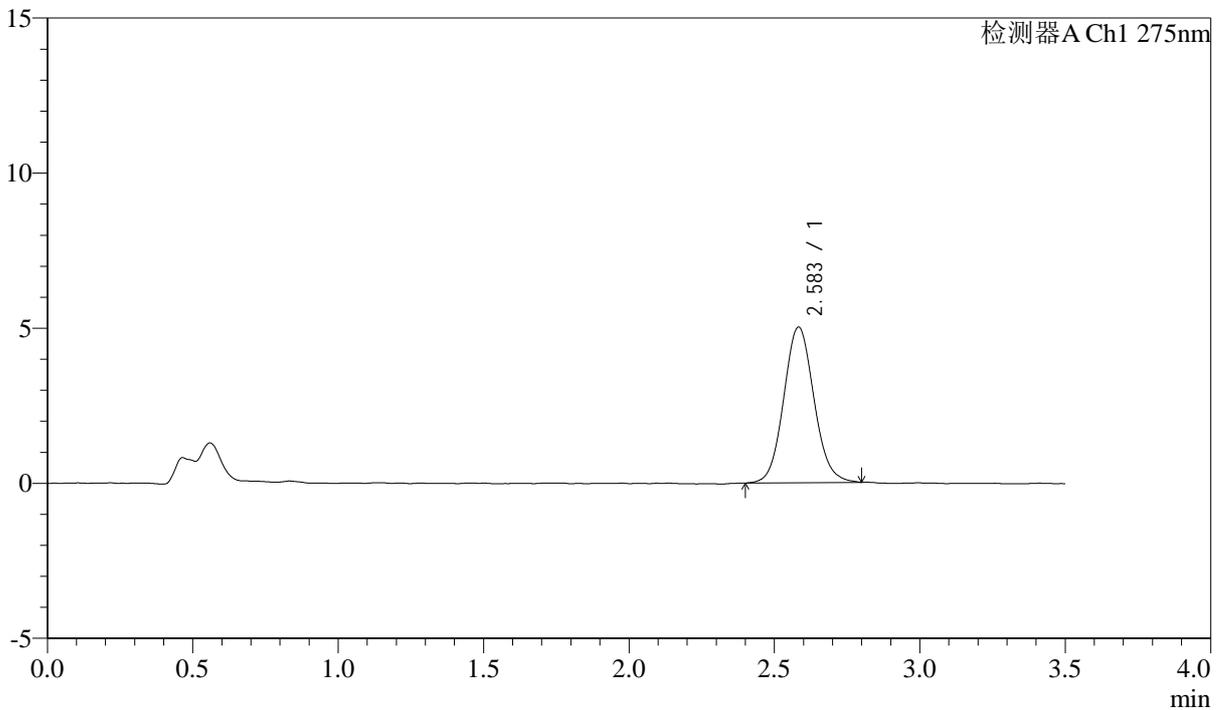
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-372-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:41:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:00:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 36297 | 100.000 | 5012 | 3003       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 36297 | 100.000 | 5012 |            |       |          |

图98 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



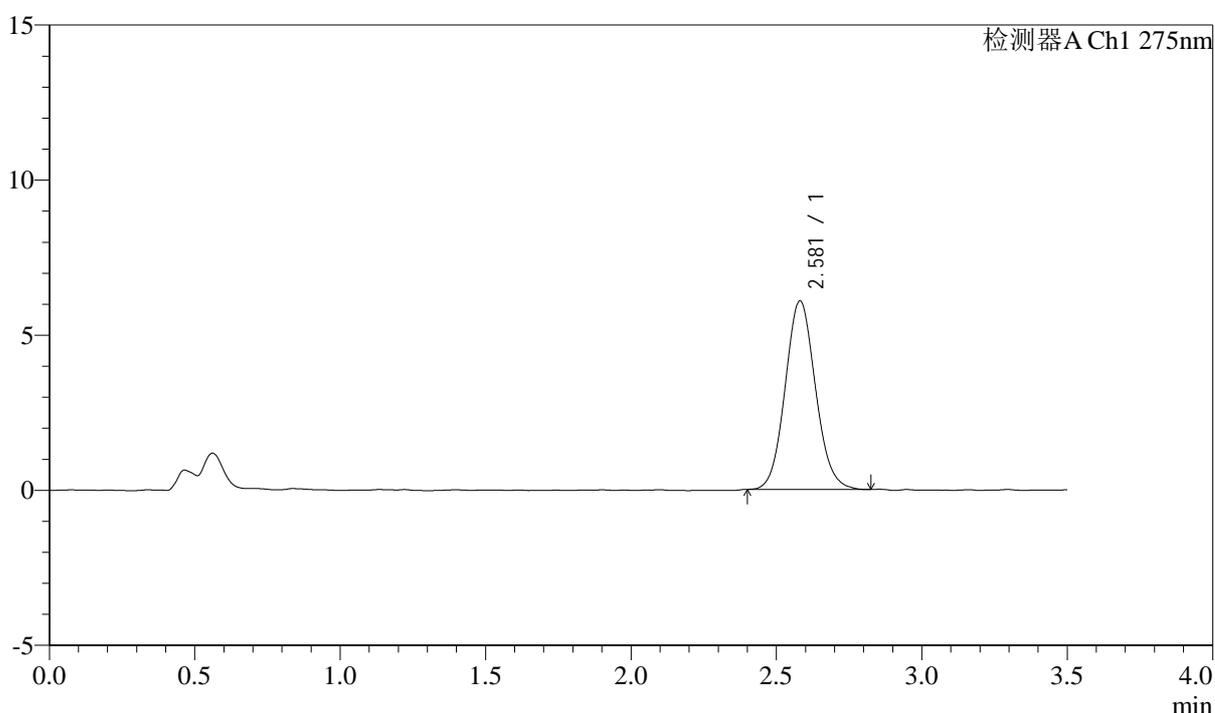
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-373-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:45:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:00:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 44119 | 100.000 | 6083 | 2949       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 44119 | 100.000 | 6083 |            |       |          |

图99 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-p  
H4.5介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



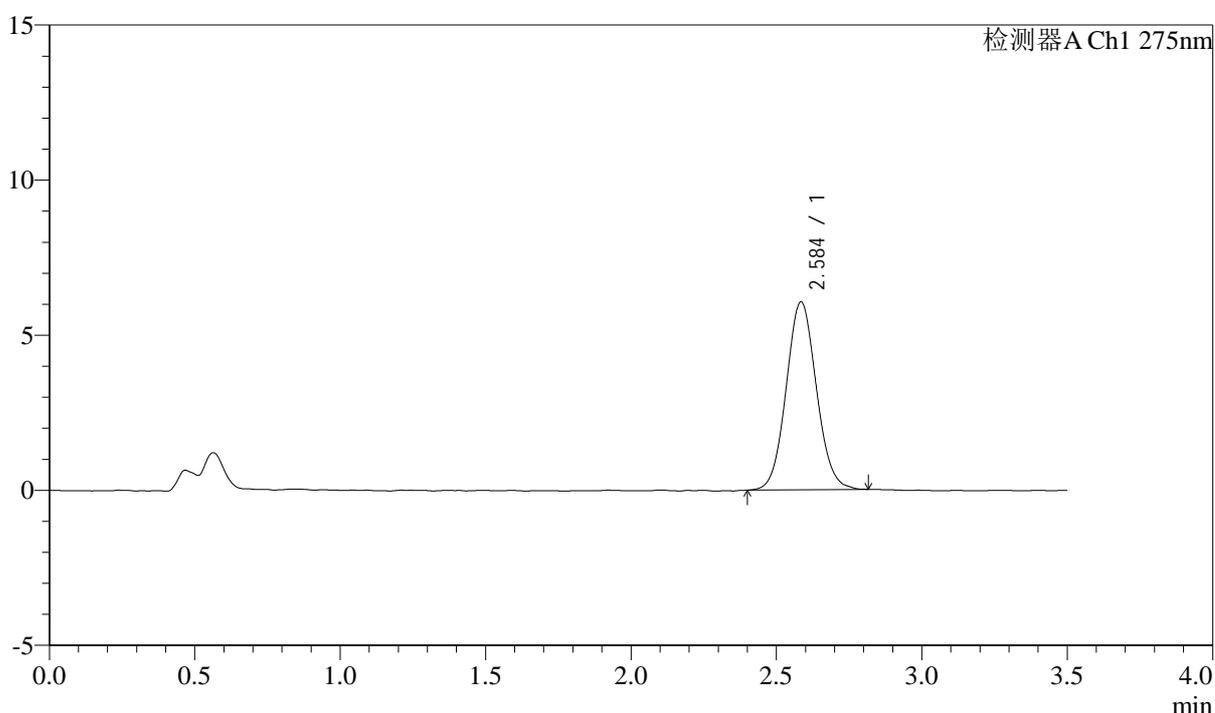
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-374-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:48:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 43796 | 100.000 | 6043 | 2980       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 43796 | 100.000 | 6043 |            |       |          |

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



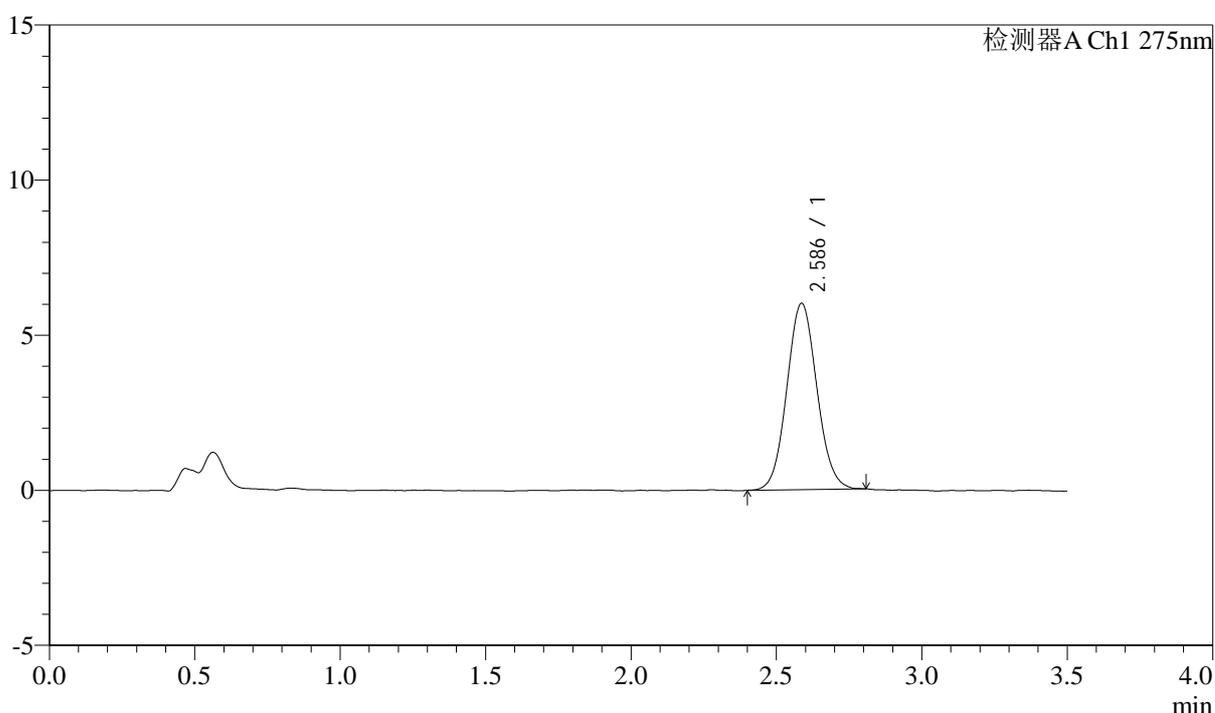
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-375-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:52:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 43165 | 100.000 | 6007 | 3001       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 43165 | 100.000 | 6007 |            |       |          |

图101 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



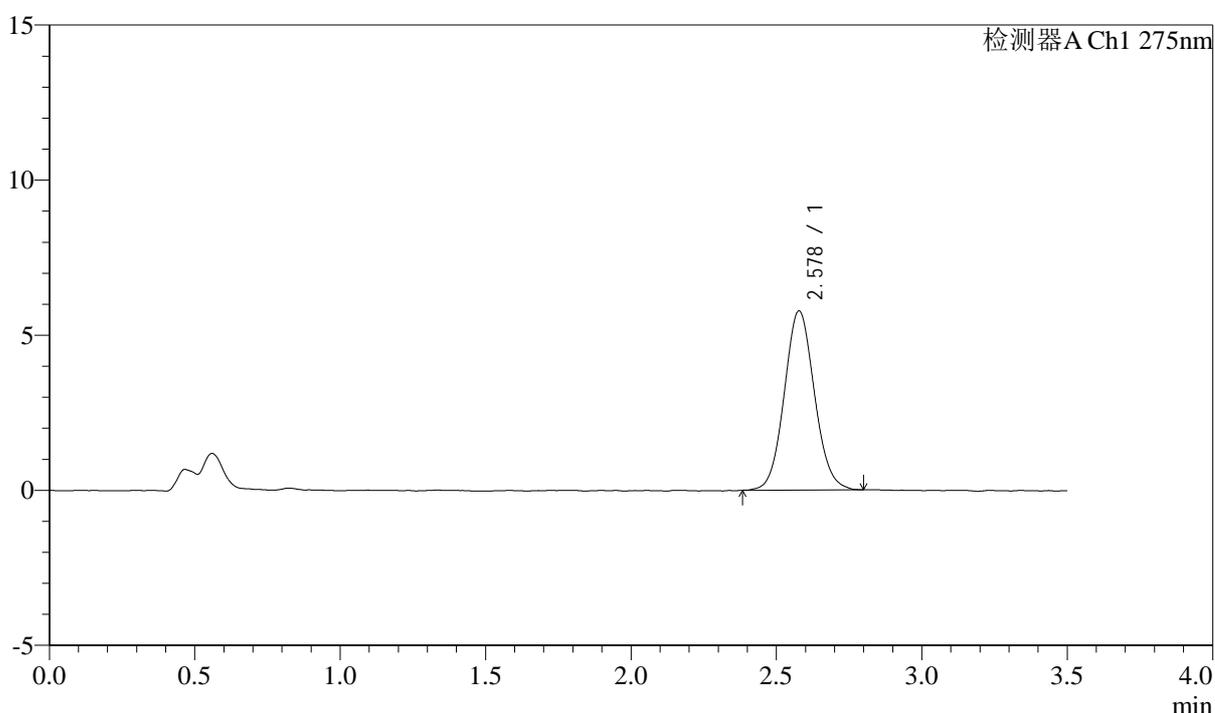
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-376-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 19:56:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 41628 | 100.000 | 5766 | 2969       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 41628 | 100.000 | 5766 |            |       |          |

图102 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



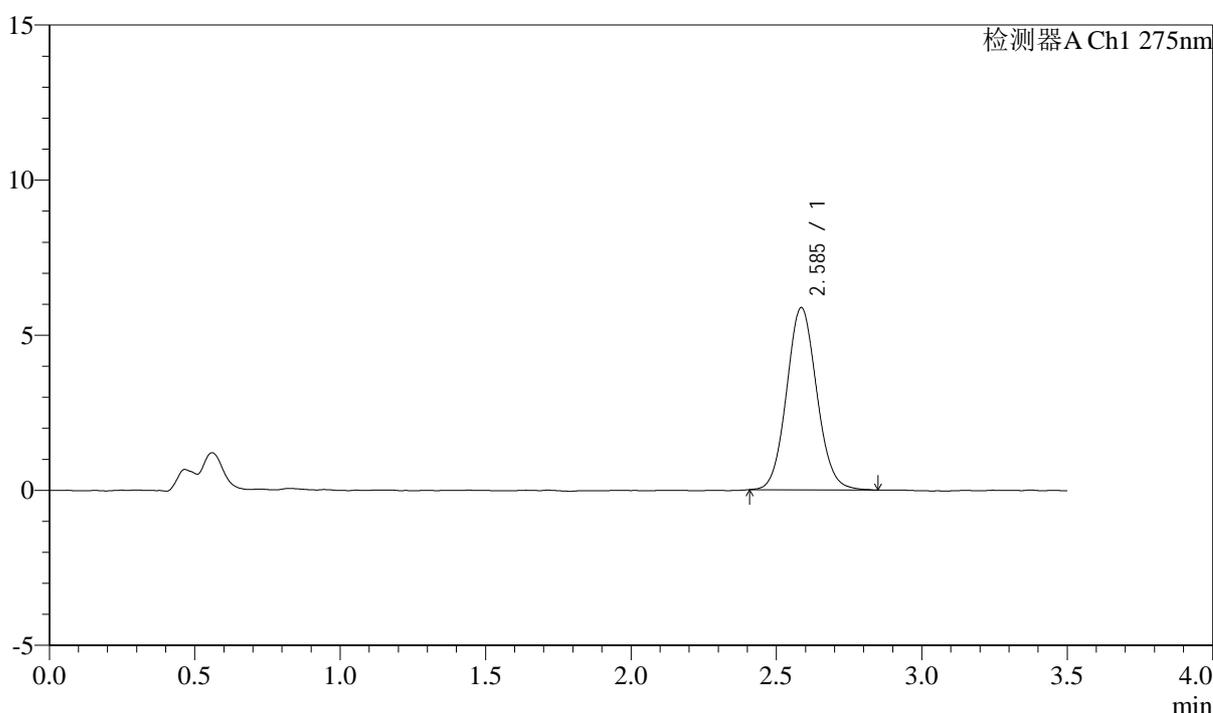
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-377-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:00:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 42332 | 100.000 | 5866 | 3004       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 42332 | 100.000 | 5866 |            |       |          |

图103 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



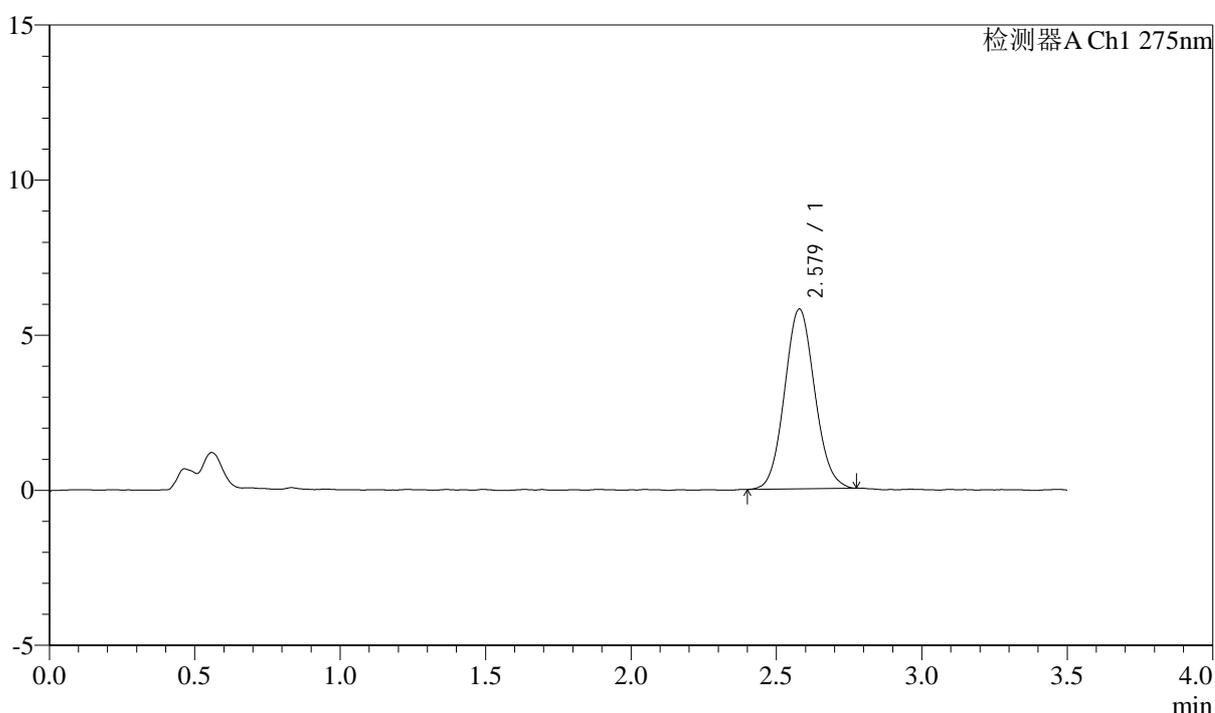
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-378-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:04:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 41791 | 100.000 | 5793 | 2951       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 41791 | 100.000 | 5793 |            |       |          |

图104 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



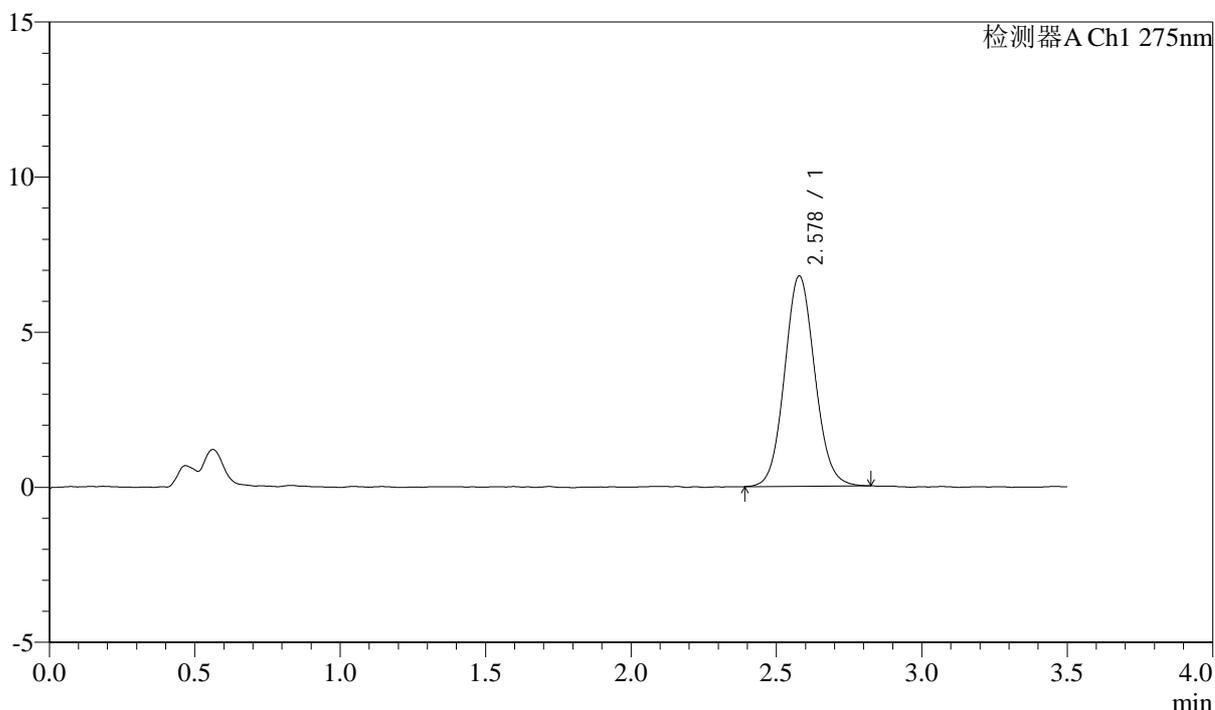
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-379-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:08:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 49046 | 100.000 | 6782 | 2971       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 49046 | 100.000 | 6782 |            |       |          |

图105 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1



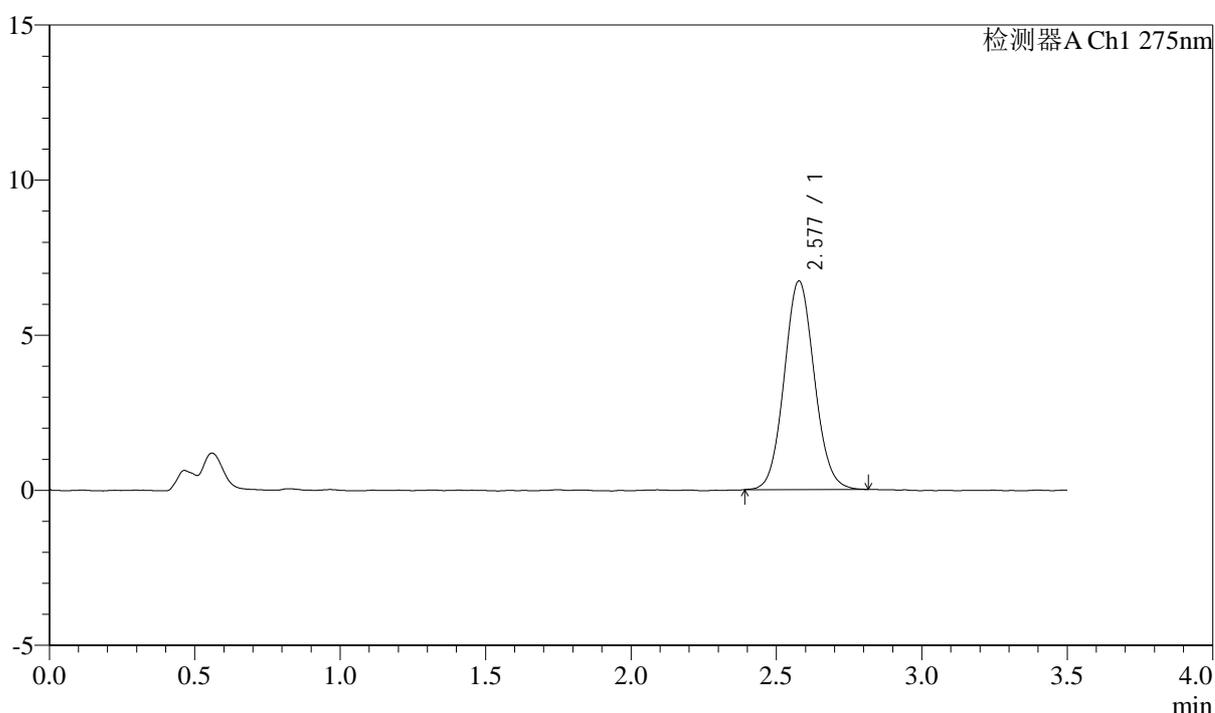
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-380-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:12:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.577 | 48478 | 100.000 | 6715 | 2984       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 48478 | 100.000 | 6715 |            |       |          |

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



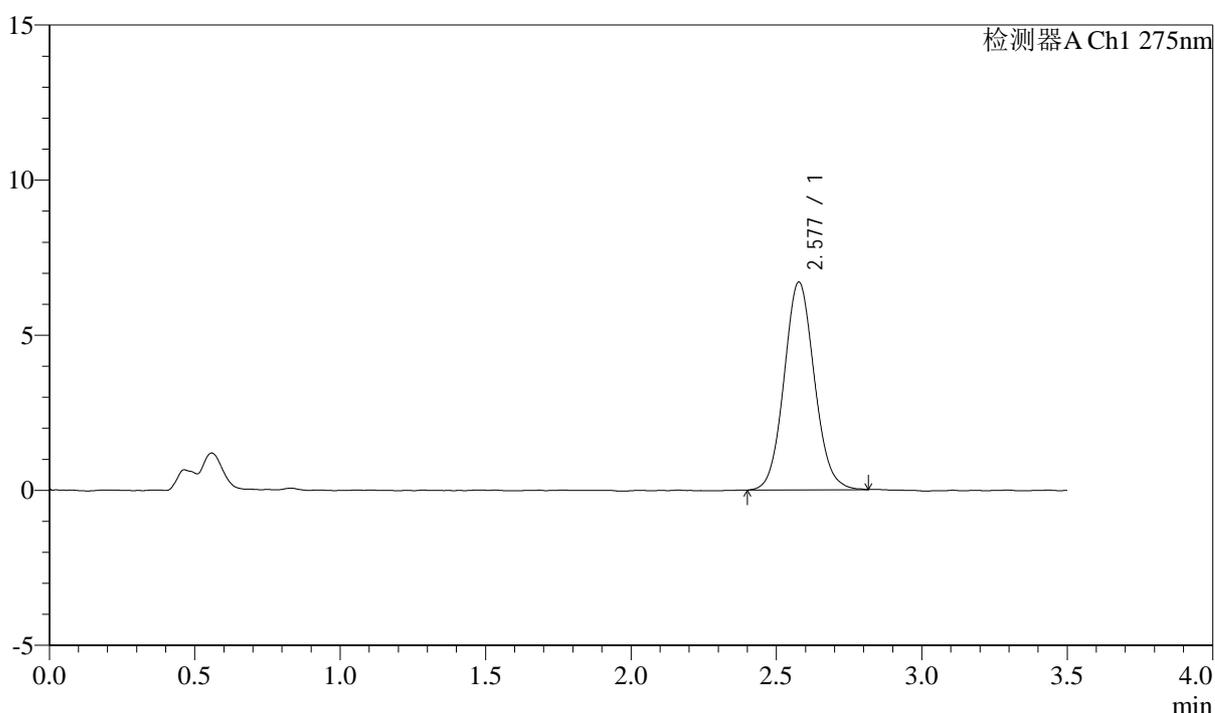
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-381-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:16:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:01:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.577 | 48448 | 100.000 | 6688 | 2974       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 48448 | 100.000 | 6688 |            |       |          |

图107 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



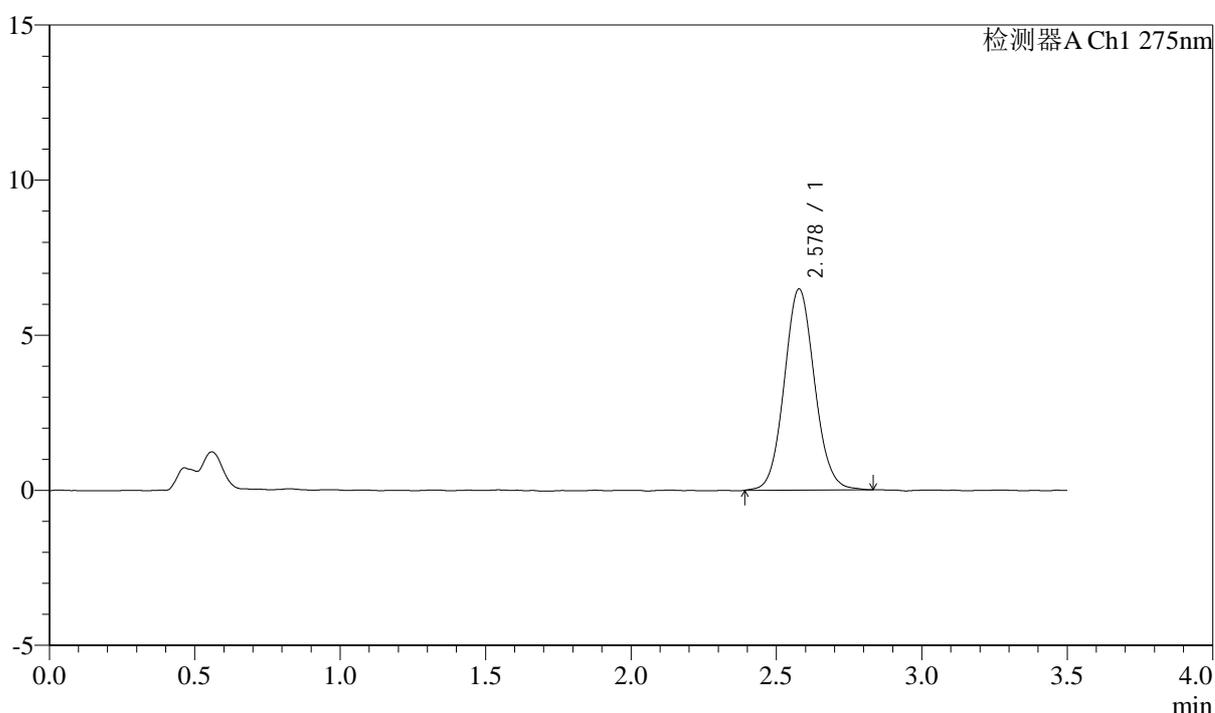
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-382-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:20:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:02:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 46936 | 100.000 | 6480 | 2983       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 46936 | 100.000 | 6480 |            |       |          |

图108 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



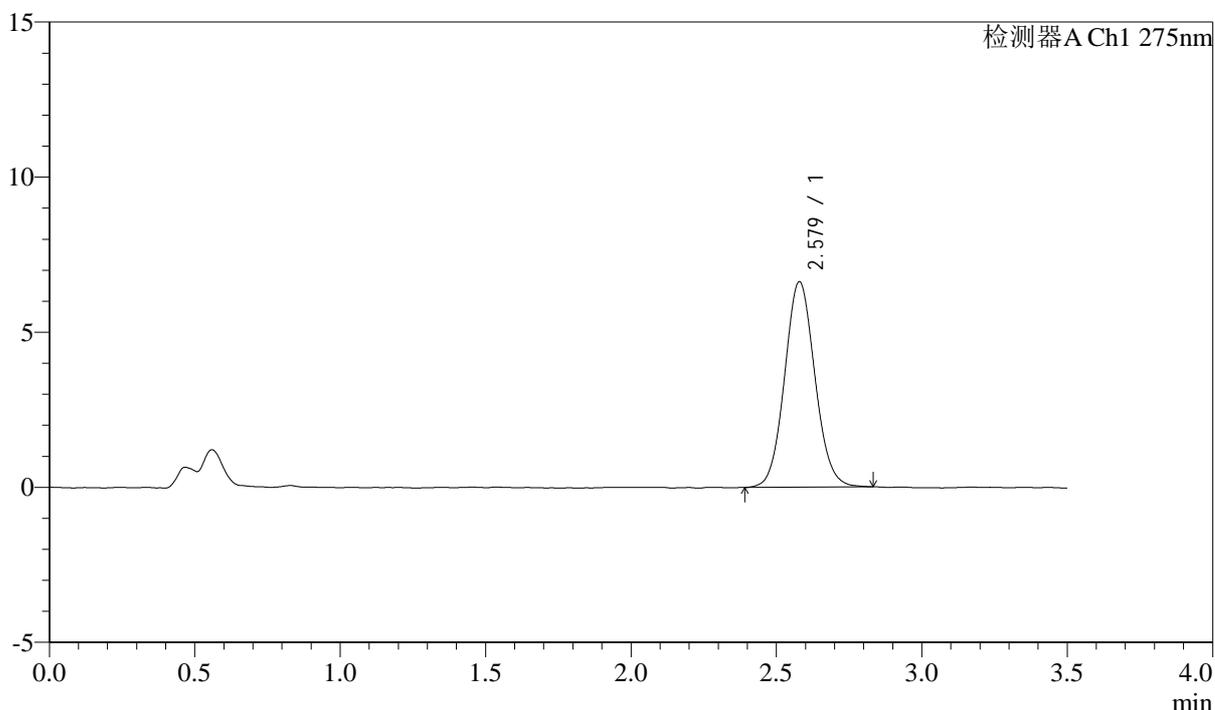
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-383-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:24:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:02:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 47968 | 100.000 | 6626 | 2973       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 47968 | 100.000 | 6626 |            |       |          |

图109 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



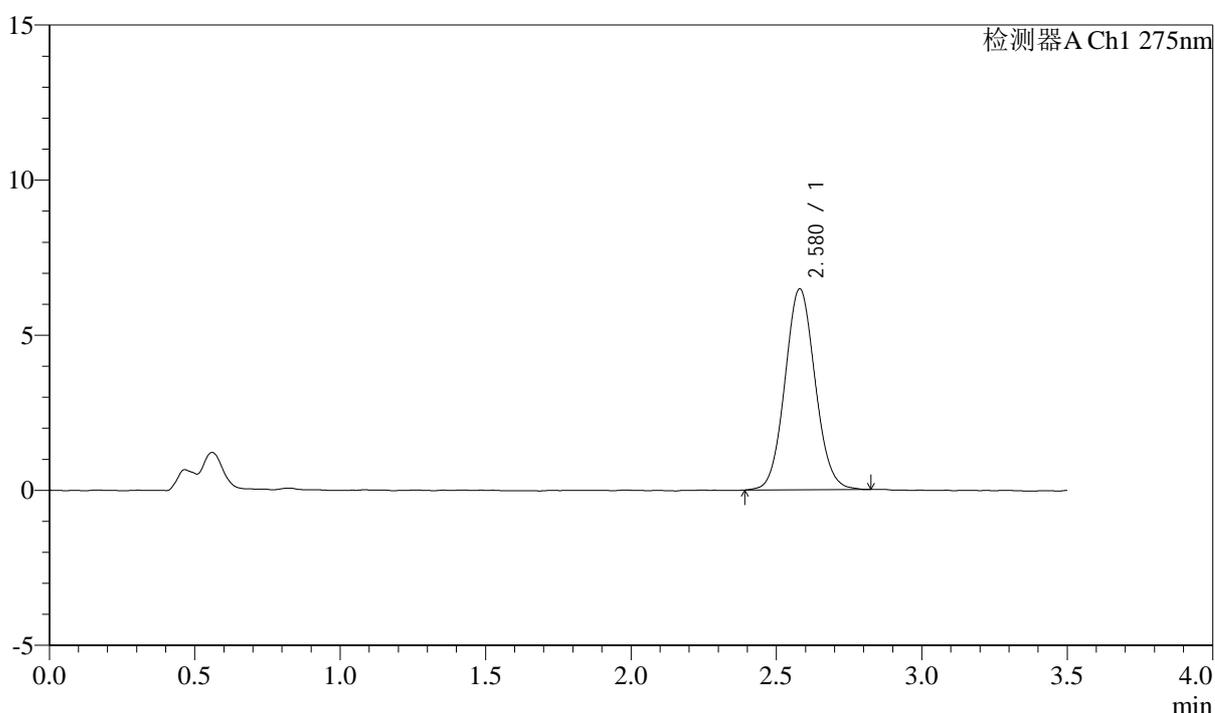
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-384-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:27:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:02:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 46765 | 100.000 | 6483 | 2976       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 46765 | 100.000 | 6483 |            |       |          |

图110 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



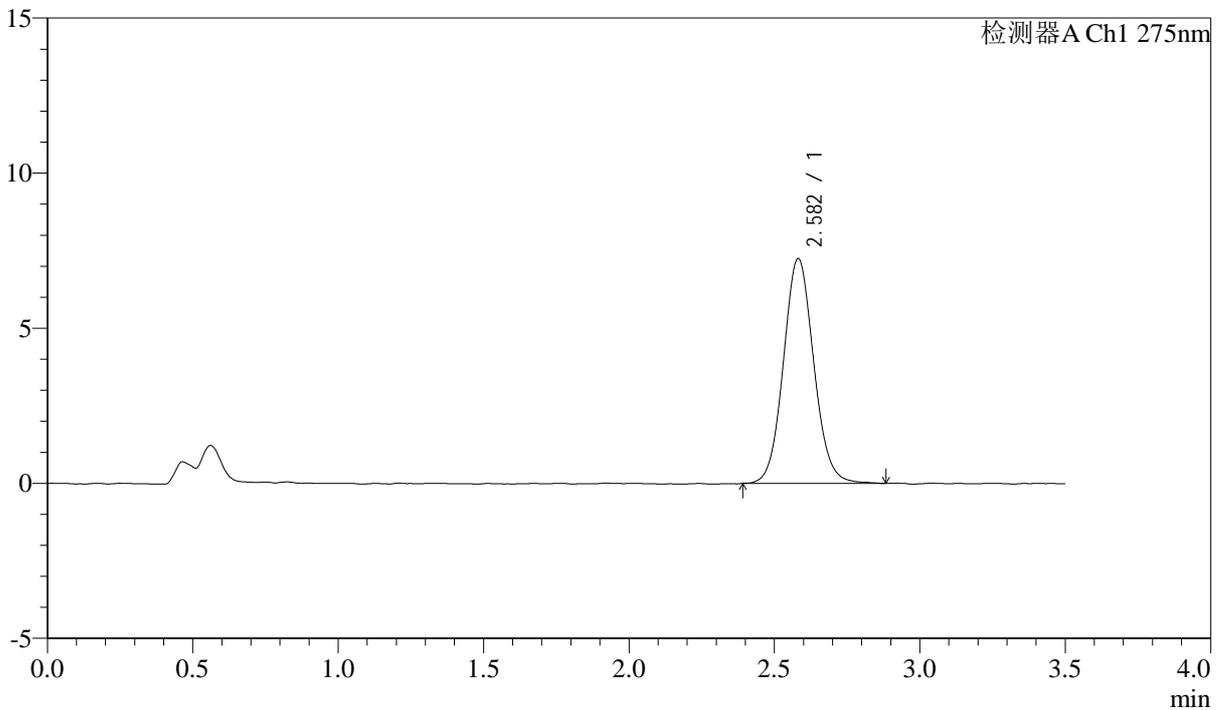
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-385-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:31:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:02:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 52630 | 100.000 | 7249 | 2976       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 52630 | 100.000 | 7249 |            |       |          |

图111 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



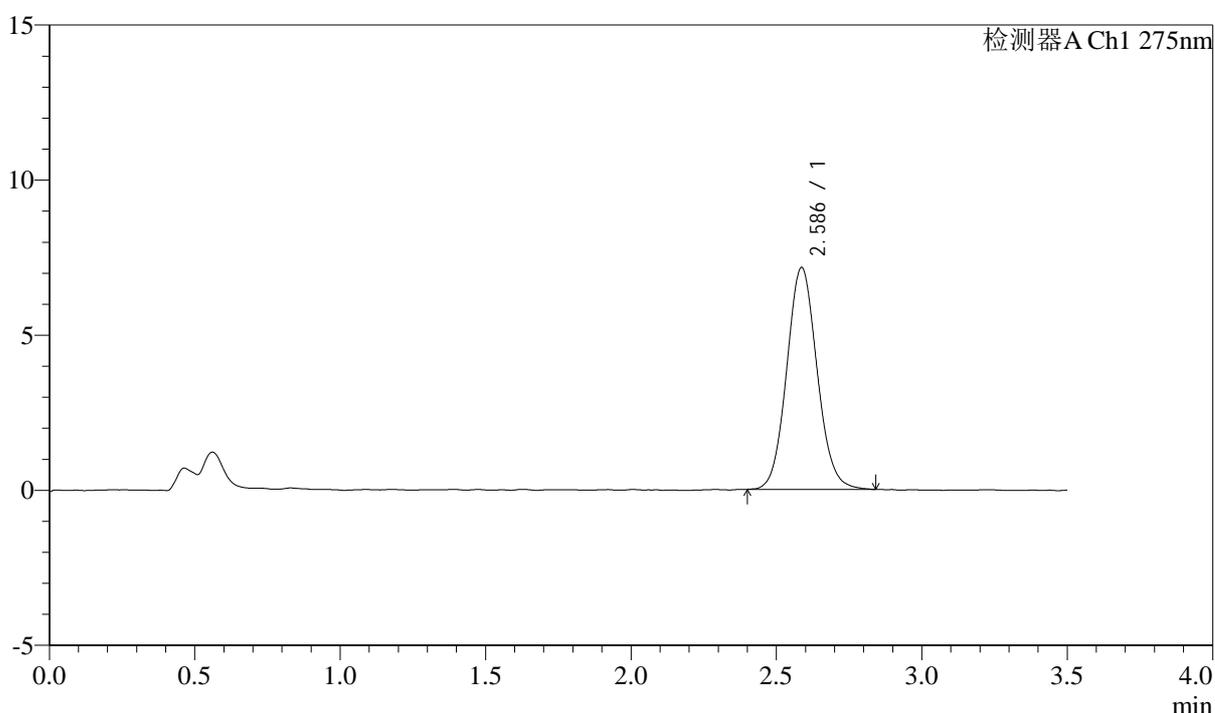
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-386-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:35:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:02:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 51997 | 100.000 | 7153 | 2976       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 51997 | 100.000 | 7153 |            |       |          |

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



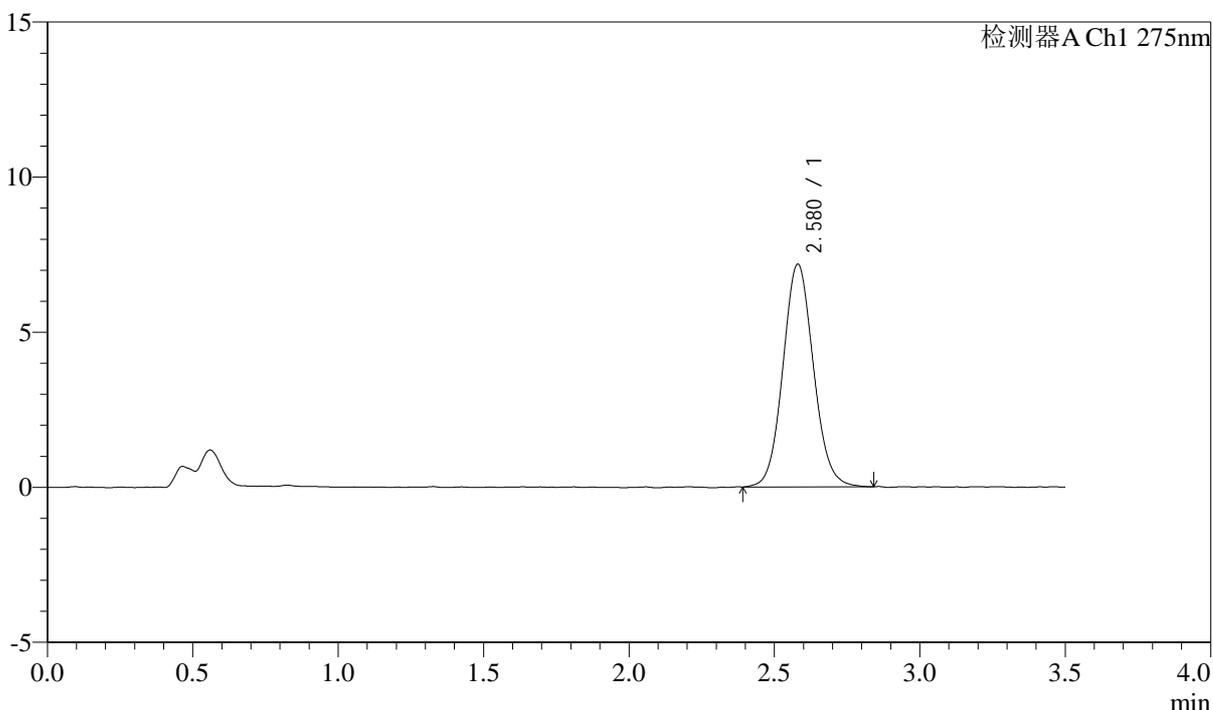
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-387-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:39:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:02:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 52347 | 100.000 | 7183 | 2933       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 52347 | 100.000 | 7183 |            |       |          |

图113 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1



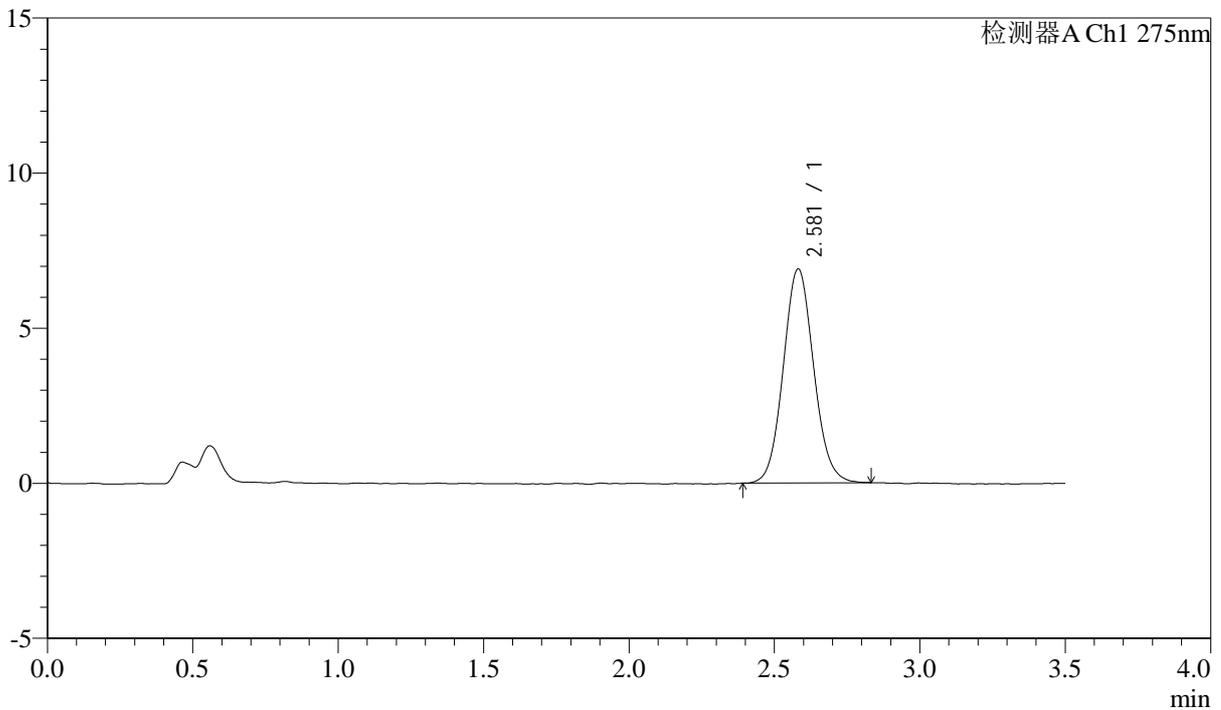
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-388-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:43:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:02:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 50135 | 100.000 | 6898 | 2944       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 50135 | 100.000 | 6898 |            |       |          |

图114 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



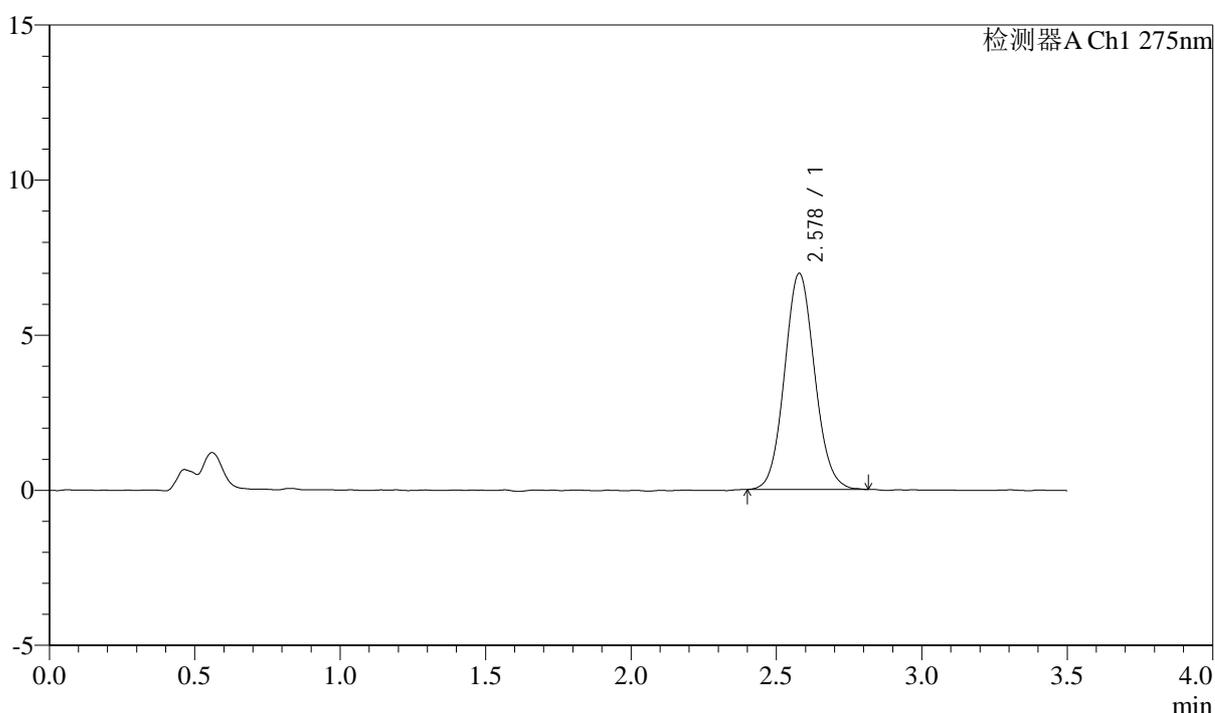
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-389-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:47:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 50205 | 100.000 | 6969 | 2995       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 50205 | 100.000 | 6969 |            |       |          |

图115 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



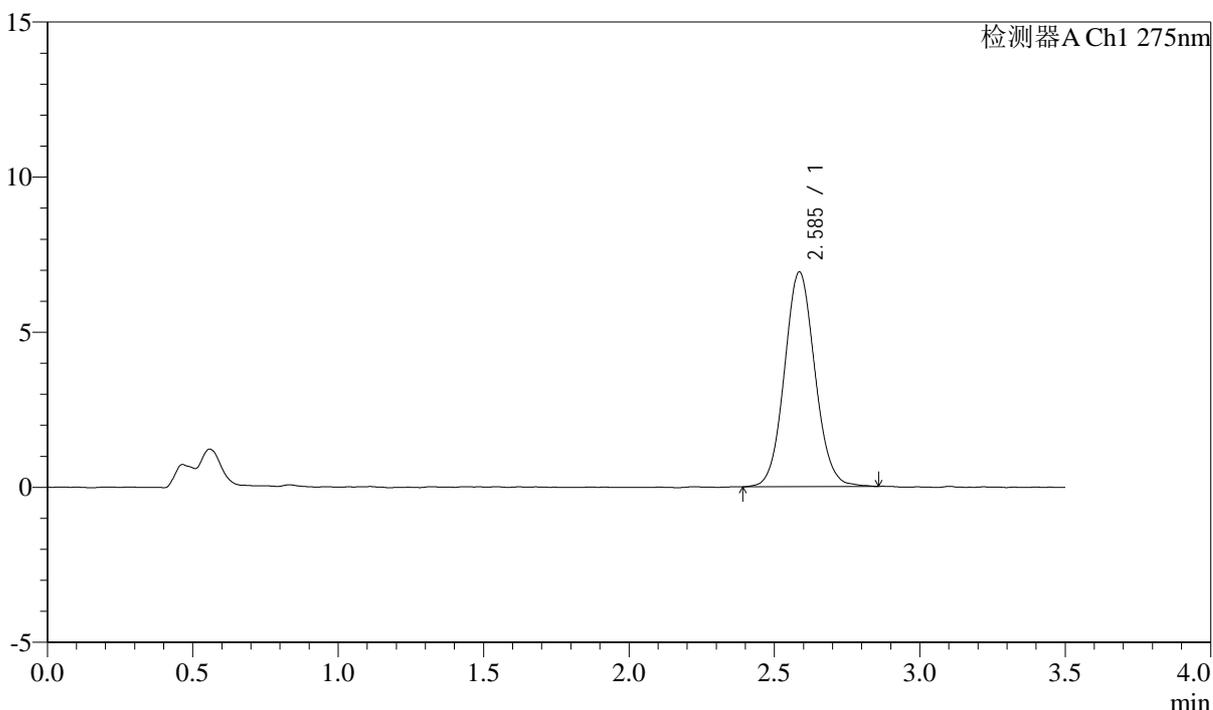
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-390-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:51:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 50378 | 100.000 | 6911 | 2955       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 50378 | 100.000 | 6911 |            |       |          |

图116 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



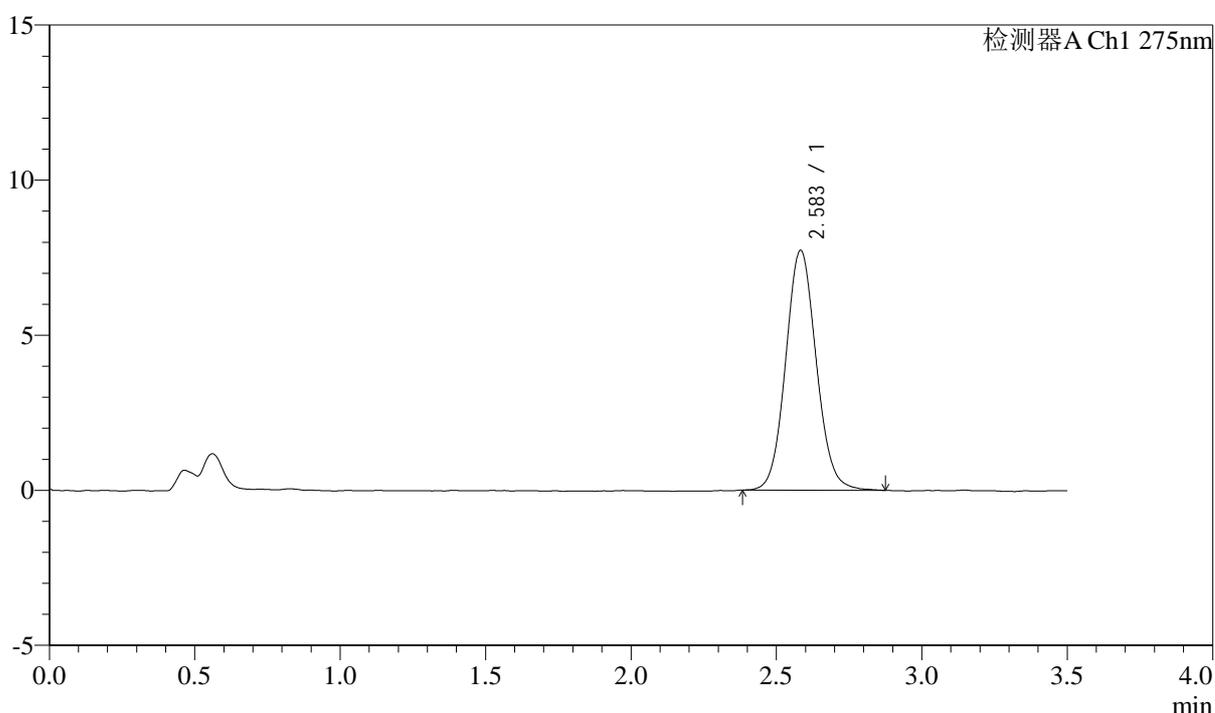
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-391-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:55:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 56578 | 100.000 | 7721 | 2936       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 56578 | 100.000 | 7721 |            |       |          |

图117 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1-供试品溶液-1



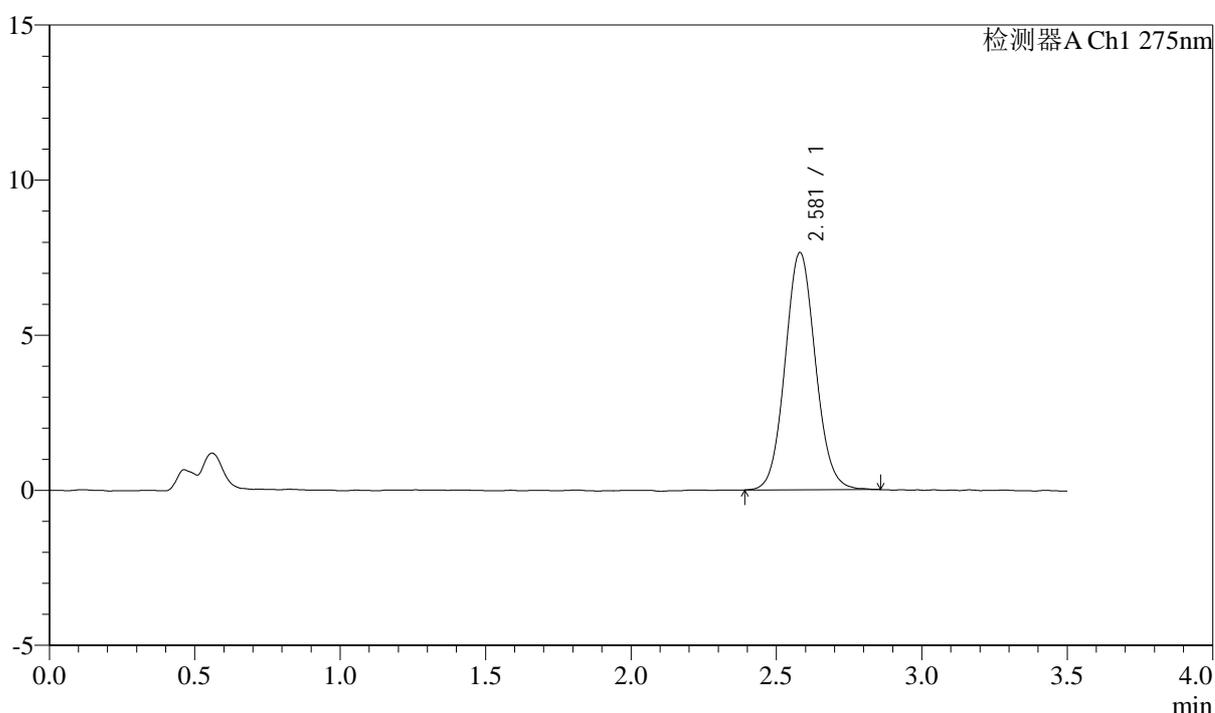
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-392-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 20:59:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 55498 | 100.000 | 7654 | 2973       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 55498 | 100.000 | 7654 |            |       |          |

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



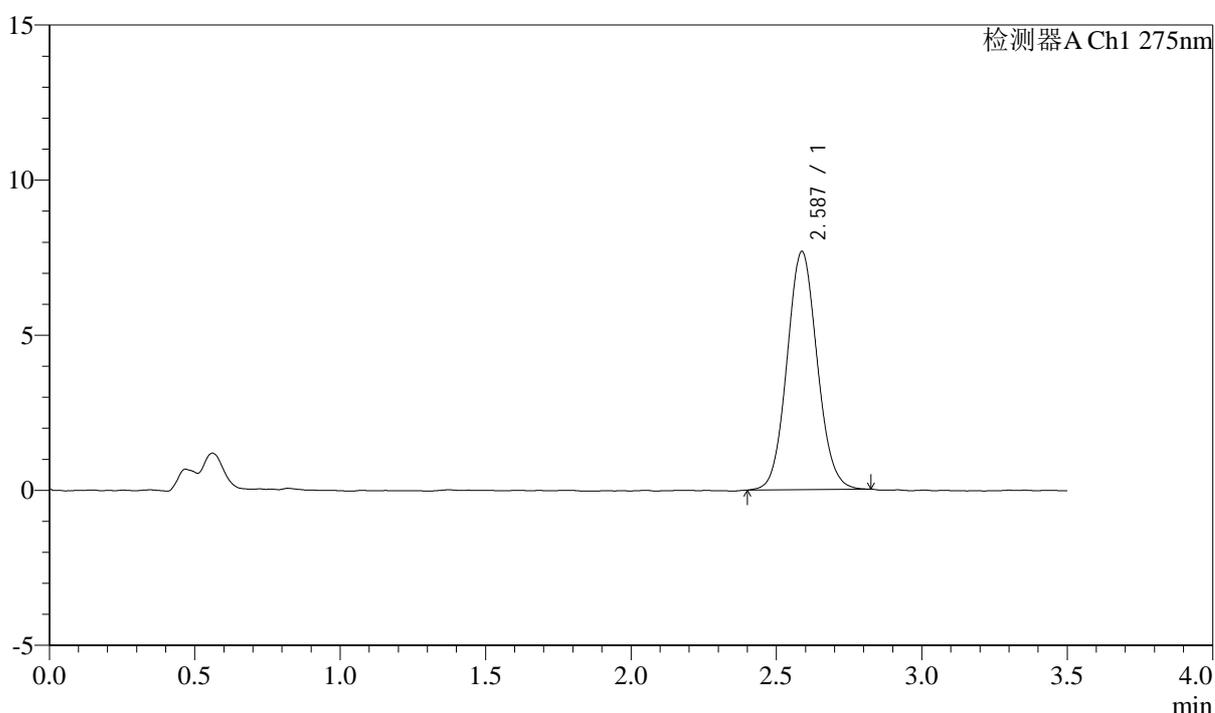
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-393-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:03:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.587 | 55446 | 100.000 | 7683 | 2991       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 55446 | 100.000 | 7683 |            |       |          |

图119 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3-供试品溶液-1



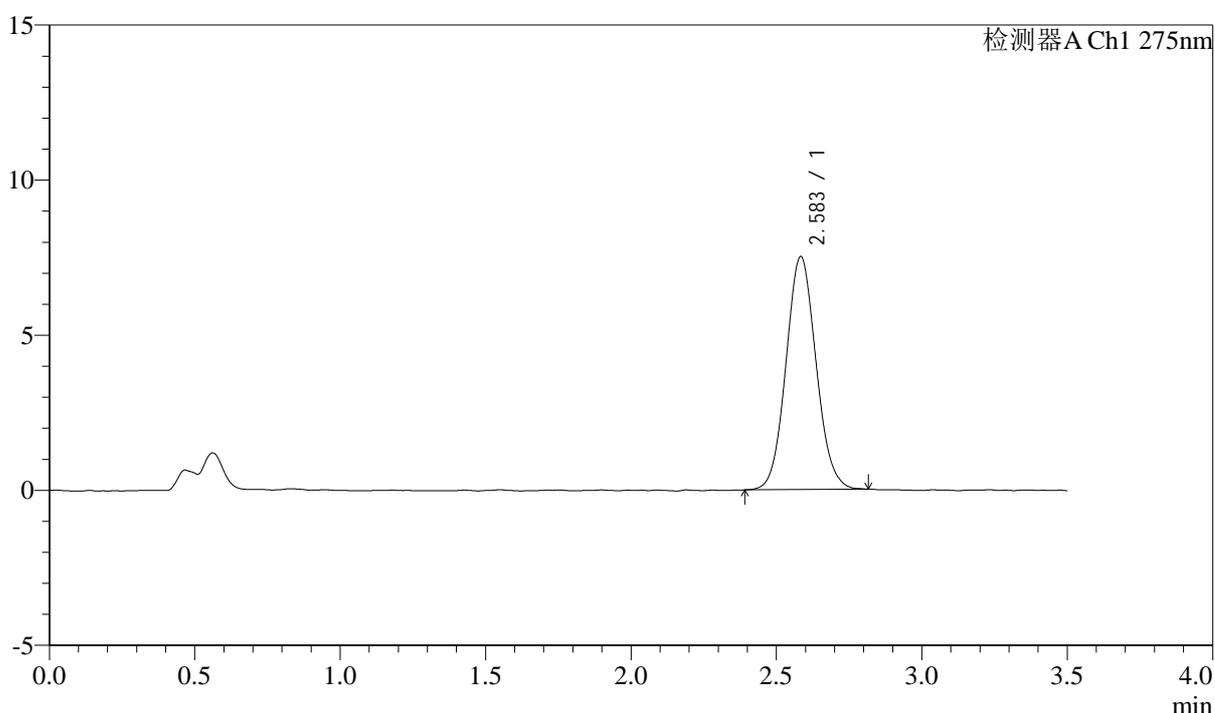
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-394-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:06:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 54008 | 100.000 | 7497 | 2971       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 54008 | 100.000 | 7497 |            |       |          |

图120 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4-供试品溶液-1



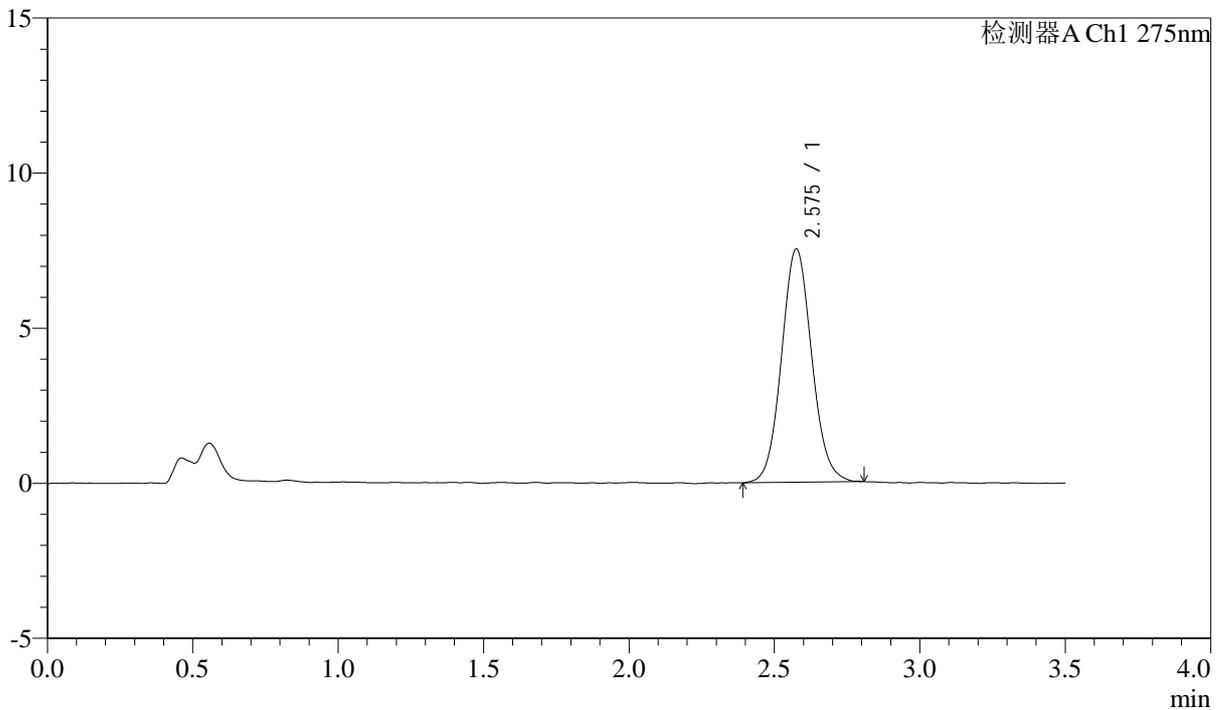
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-395-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:10:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.575 | 54352 | 100.000 | 7502 | 2965       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 54352 | 100.000 | 7502 |            |       |          |

图121 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5-供试品溶液-1



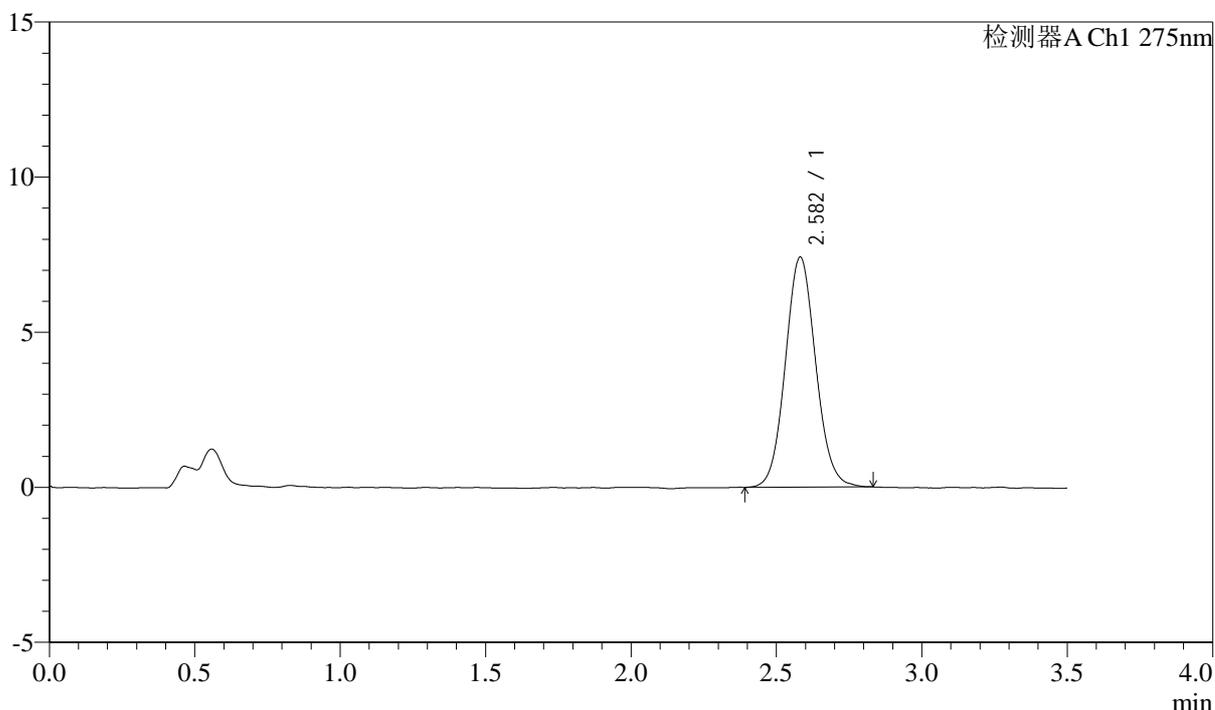
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-396-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:14:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:03:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 53765 | 100.000 | 7414 | 2960       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 53765 | 100.000 | 7414 |            |       |          |

图122 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6-供试品溶液-1



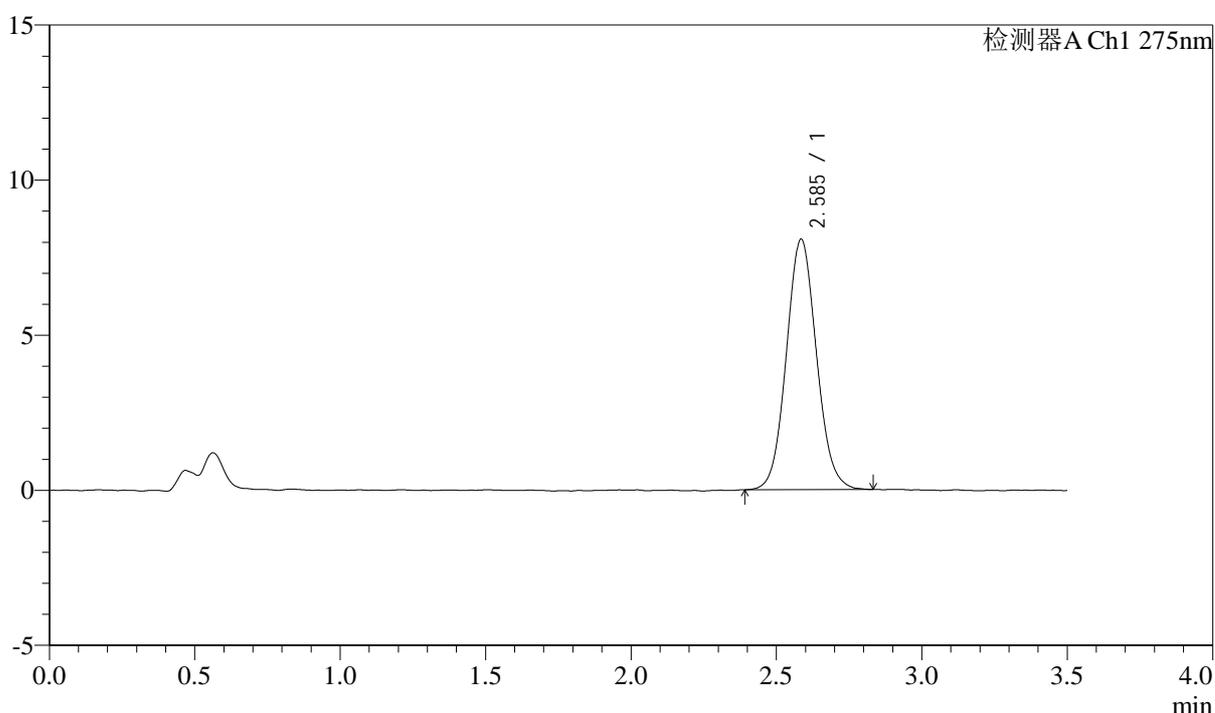
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-397-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:18:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:04:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 58165 | 100.000 | 8051 | 2993       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 58165 | 100.000 | 8051 |            |       |          |

图123 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1-供试品溶液-1



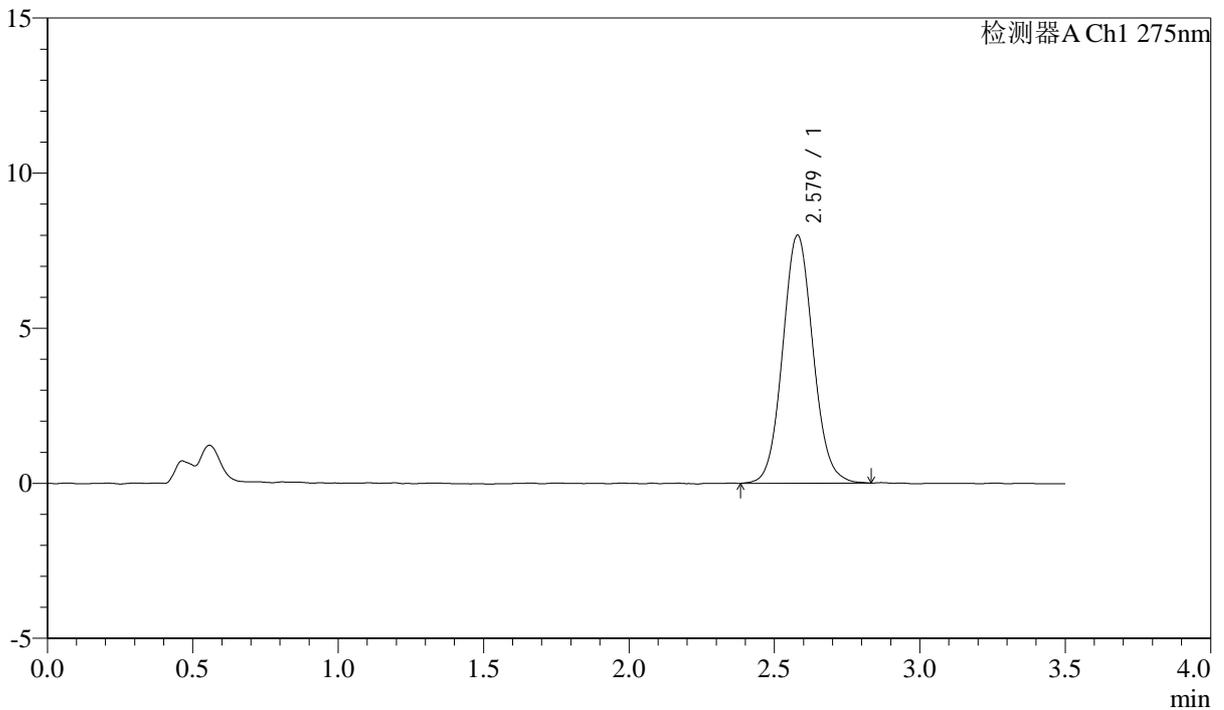
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-398-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:22:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:04:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 58168 | 100.000 | 7999 | 2954       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 58168 | 100.000 | 7999 |            |       |          |

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



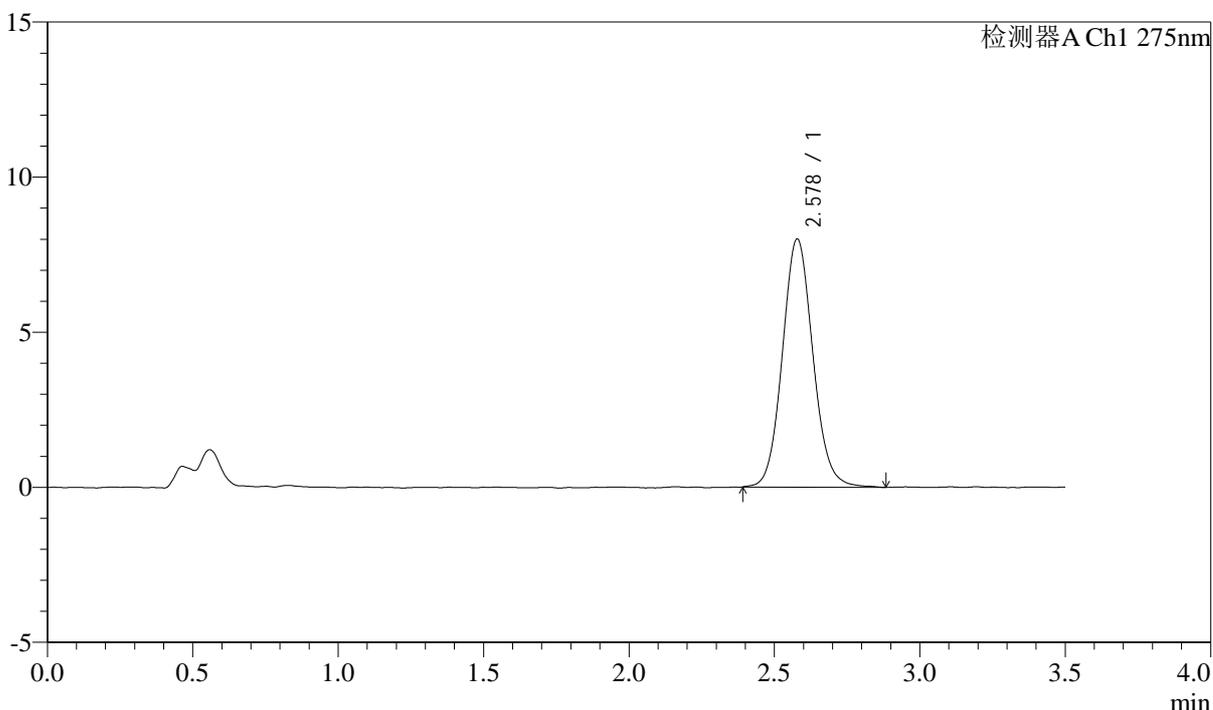
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-399-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:26:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 19:04:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 58421 | 100.000 | 7998 | 2953       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 58421 | 100.000 | 7998 |            |       |          |

图125 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3-供试品溶液-1



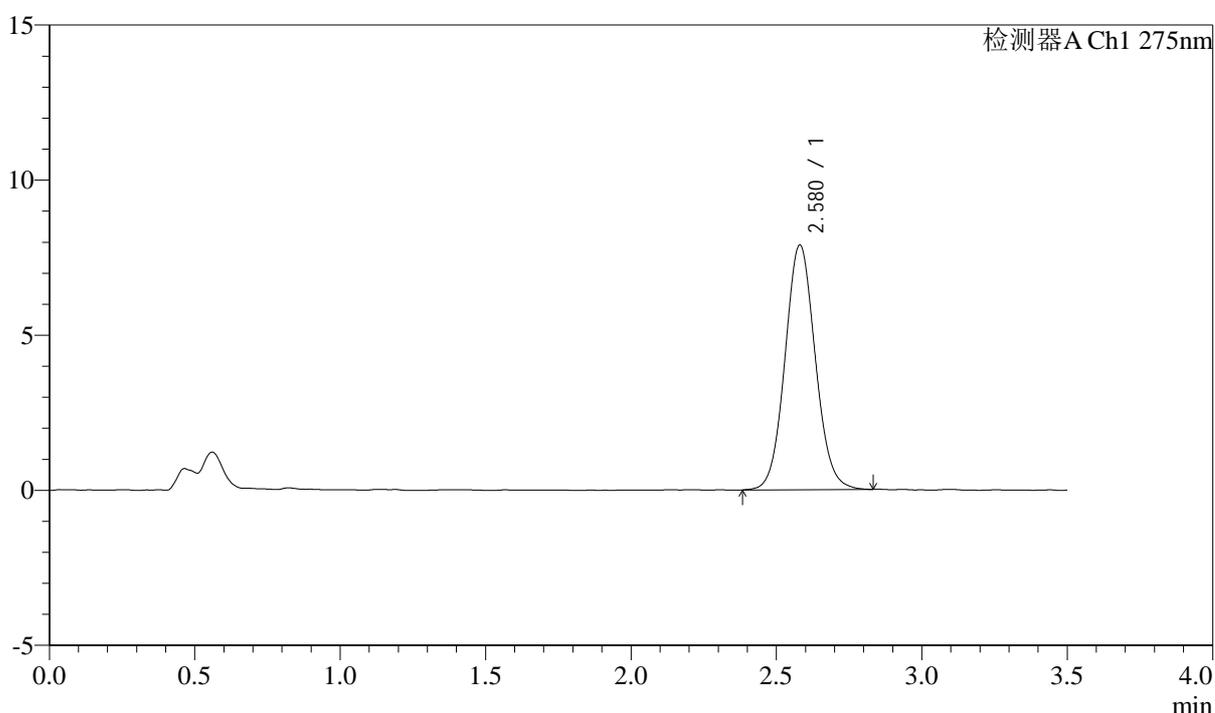
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-400-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:30:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:04:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 57089 | 100.000 | 7893 | 2977       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 57089 | 100.000 | 7893 |            |       |          |

图126 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4-供试品溶液-1



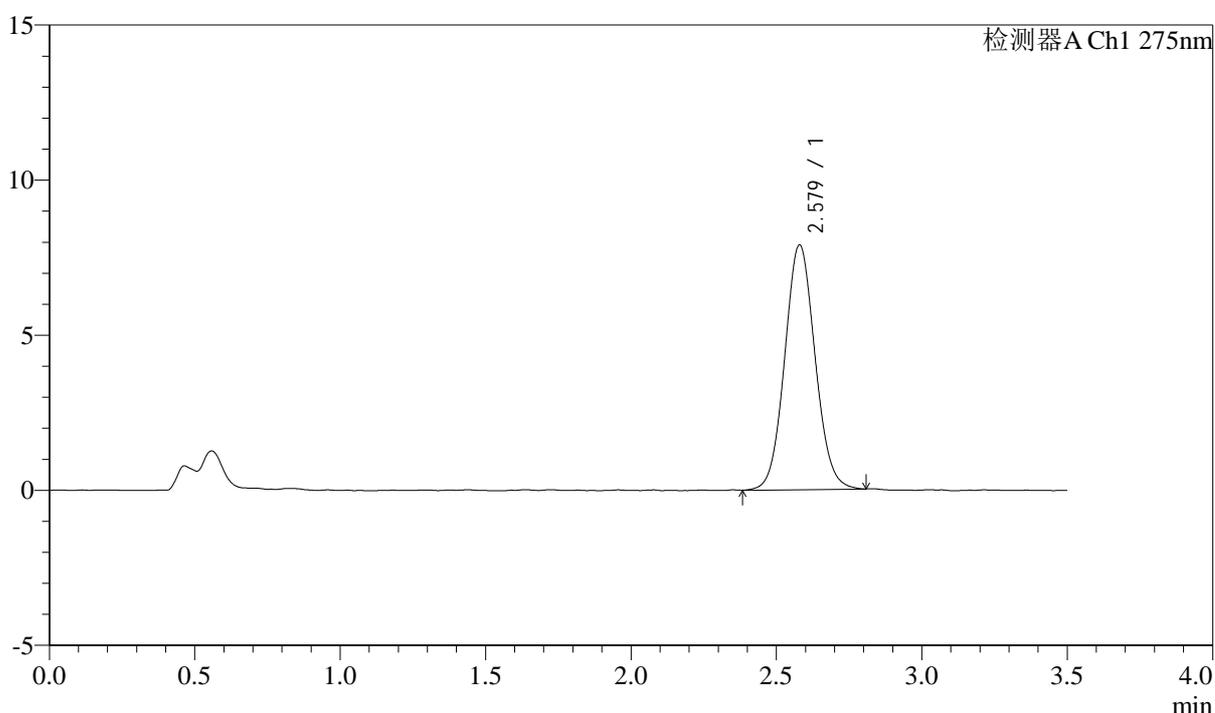
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-401-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:34:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:04:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 57336 | 100.000 | 7895 | 2932       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 57336 | 100.000 | 7895 |            |       |          |

图127 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5-供试品溶液-1



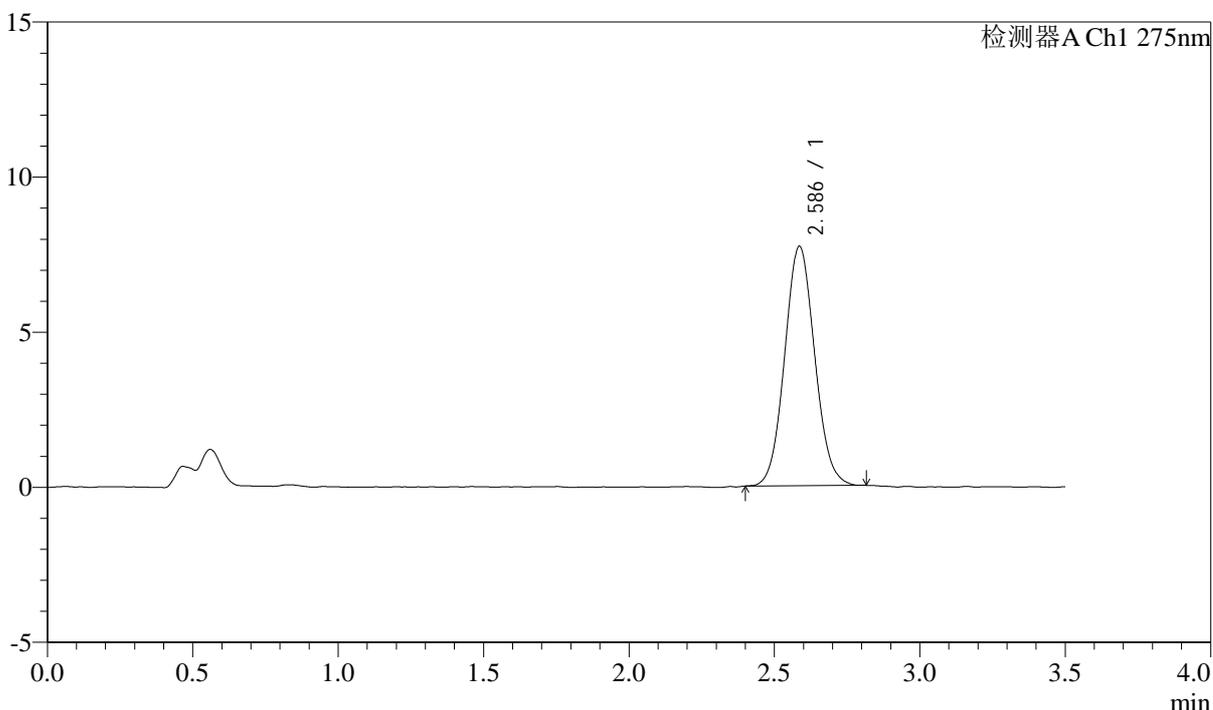
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-402-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:37:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:04:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 55498 | 100.000 | 7711 | 2989       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 55498 | 100.000 | 7711 |            |       |          |

图128 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6-供试品溶液-1



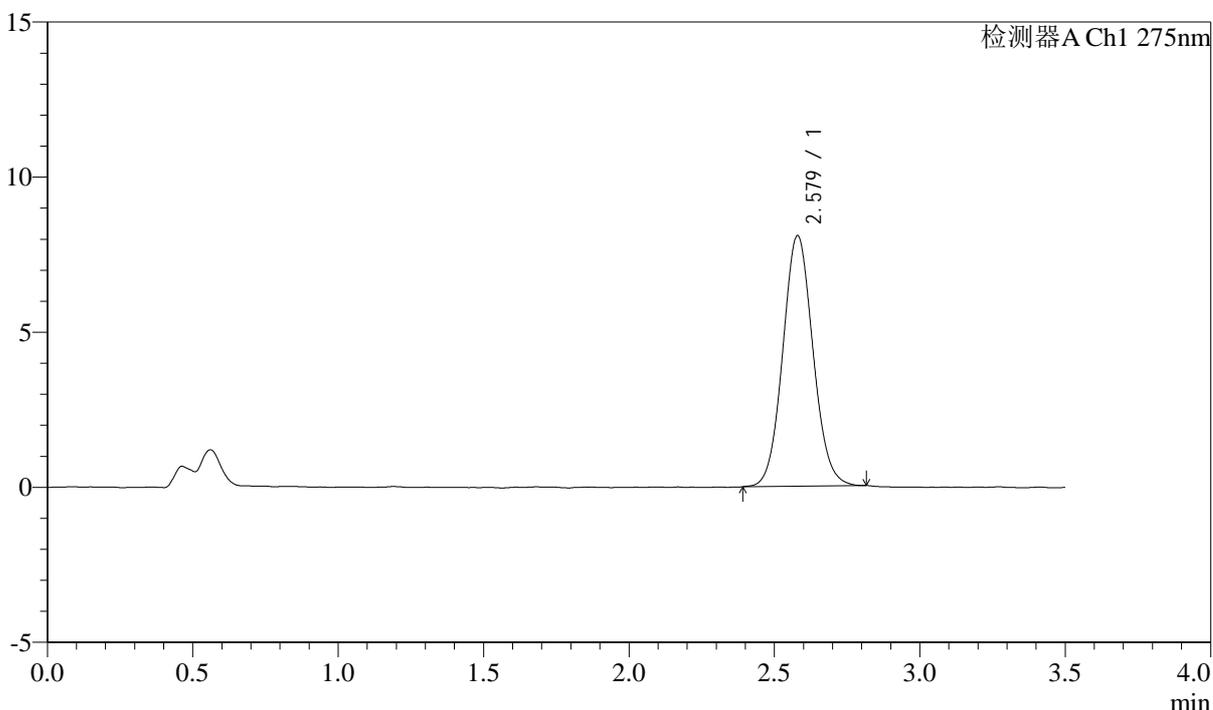
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-403-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:41:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:04:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 58338 | 100.000 | 8082 | 2965       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 58338 | 100.000 | 8082 |            |       |          |

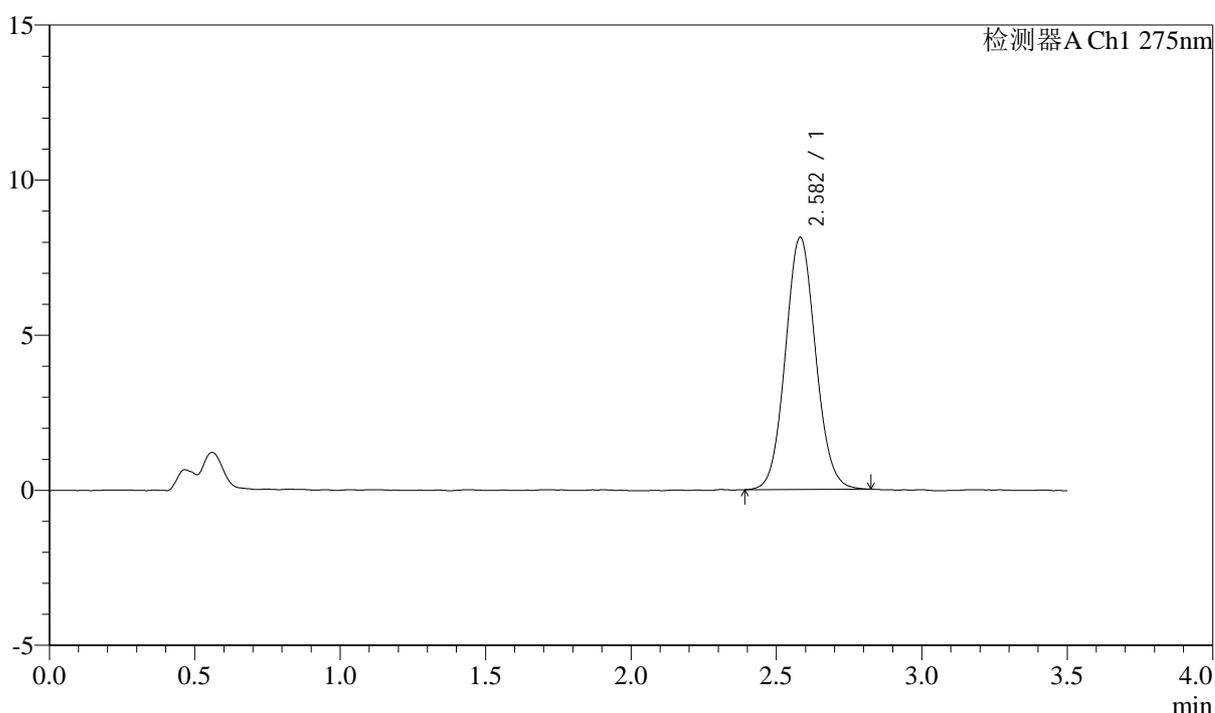
图129 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## <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 - 0-108/31-404-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:45:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:04:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 58754 | 100.000 | 8131 | 2985       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 58754 | 100.000 | 8131 |            |       |          |

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



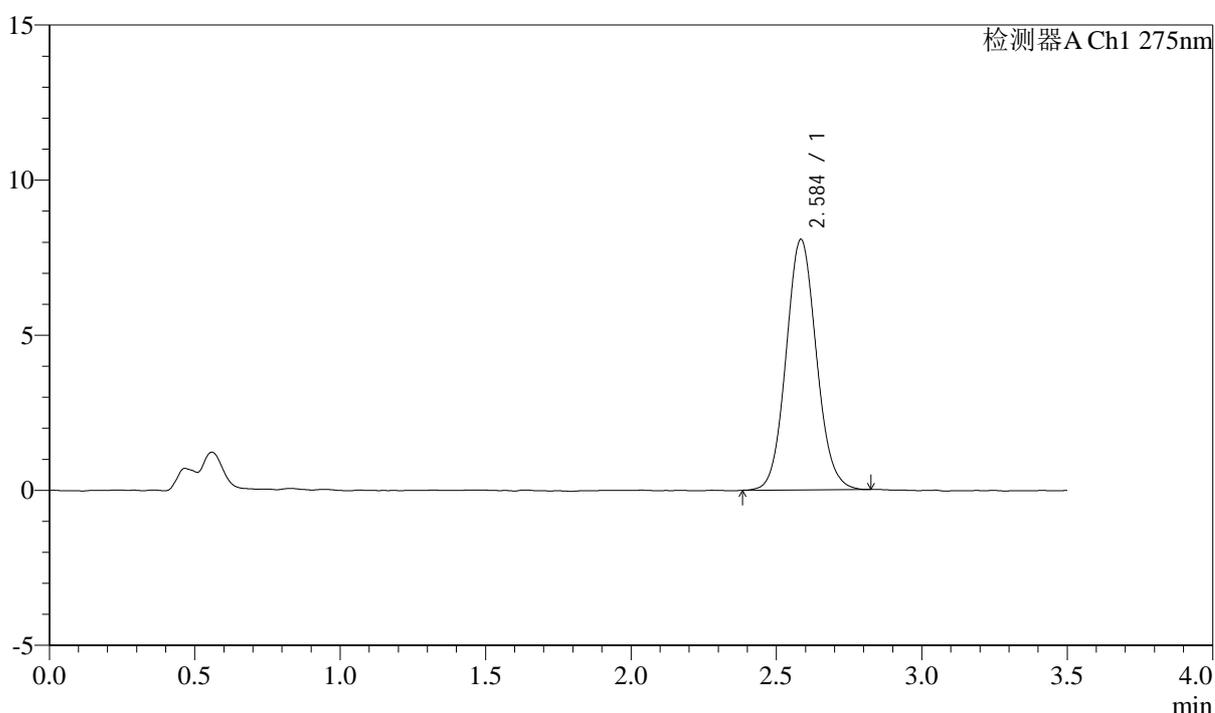
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-405-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:49:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 58545 | 100.000 | 8055 | 2980       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 58545 | 100.000 | 8055 |            |       |          |

图131 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



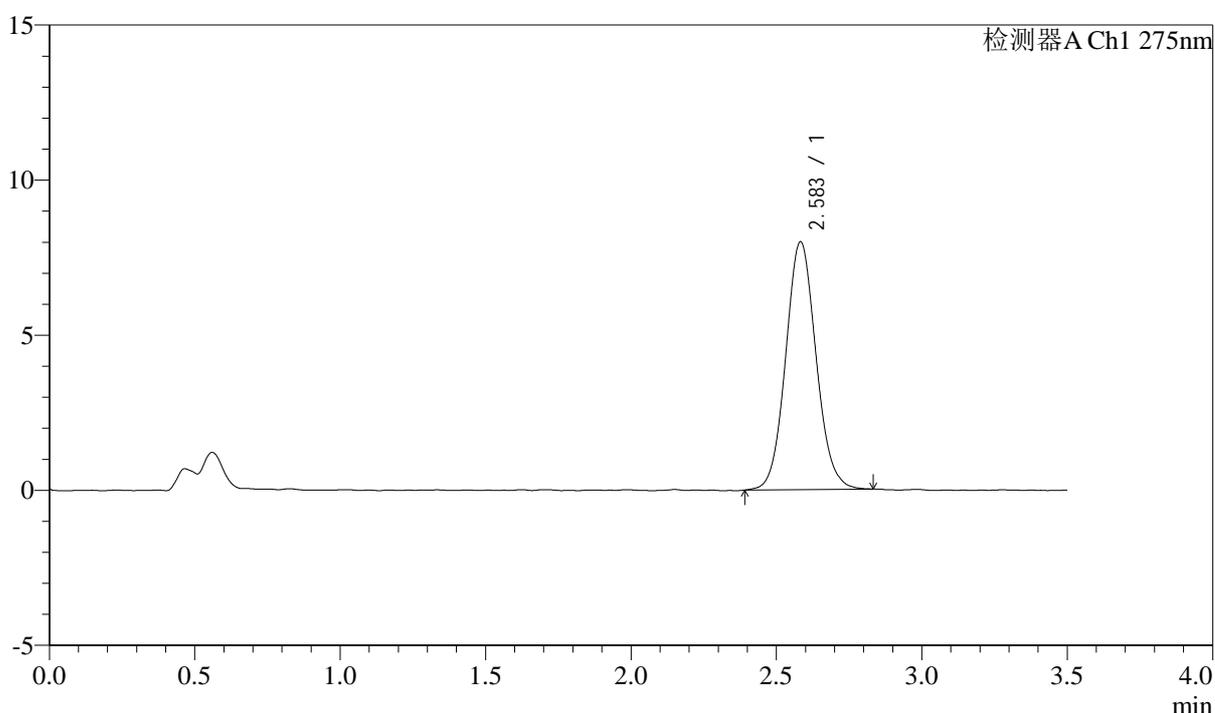
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-406-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:53:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 57952 | 100.000 | 7983 | 2981       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 57952 | 100.000 | 7983 |            |       |          |

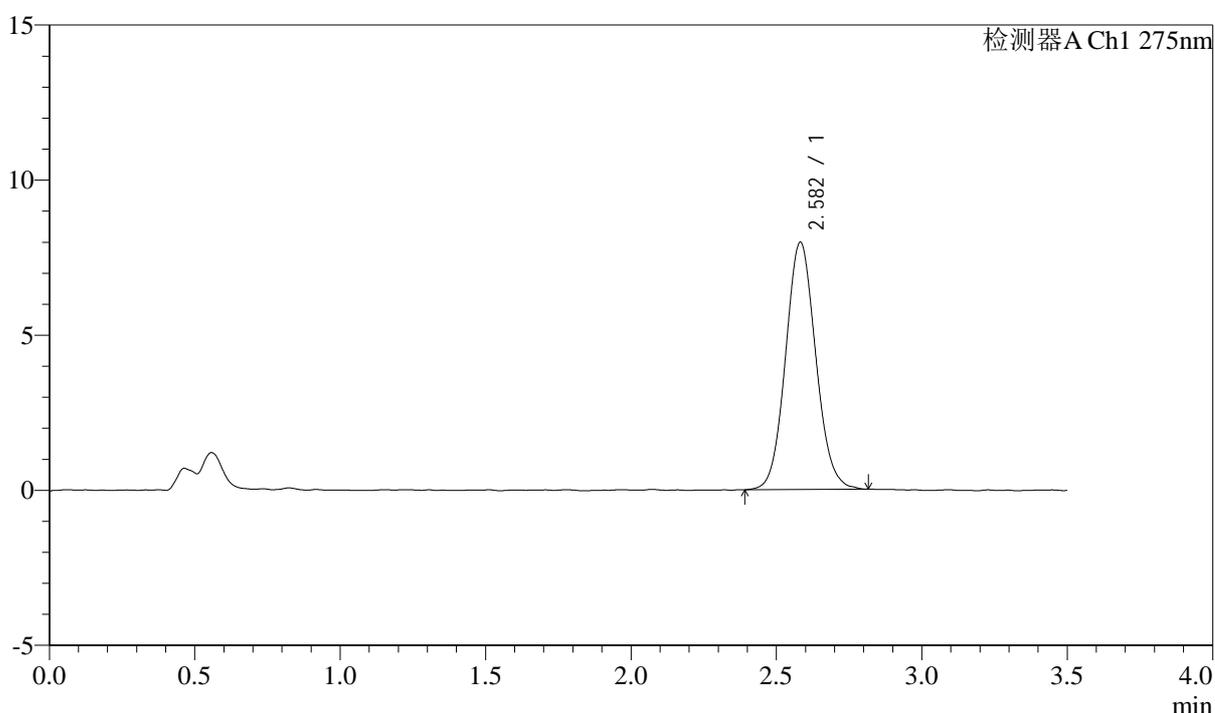
图132 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-407-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 21:57:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 57498 | 100.000 | 7969 | 2986       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 57498 | 100.000 | 7969 |            |       |          |

图133 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



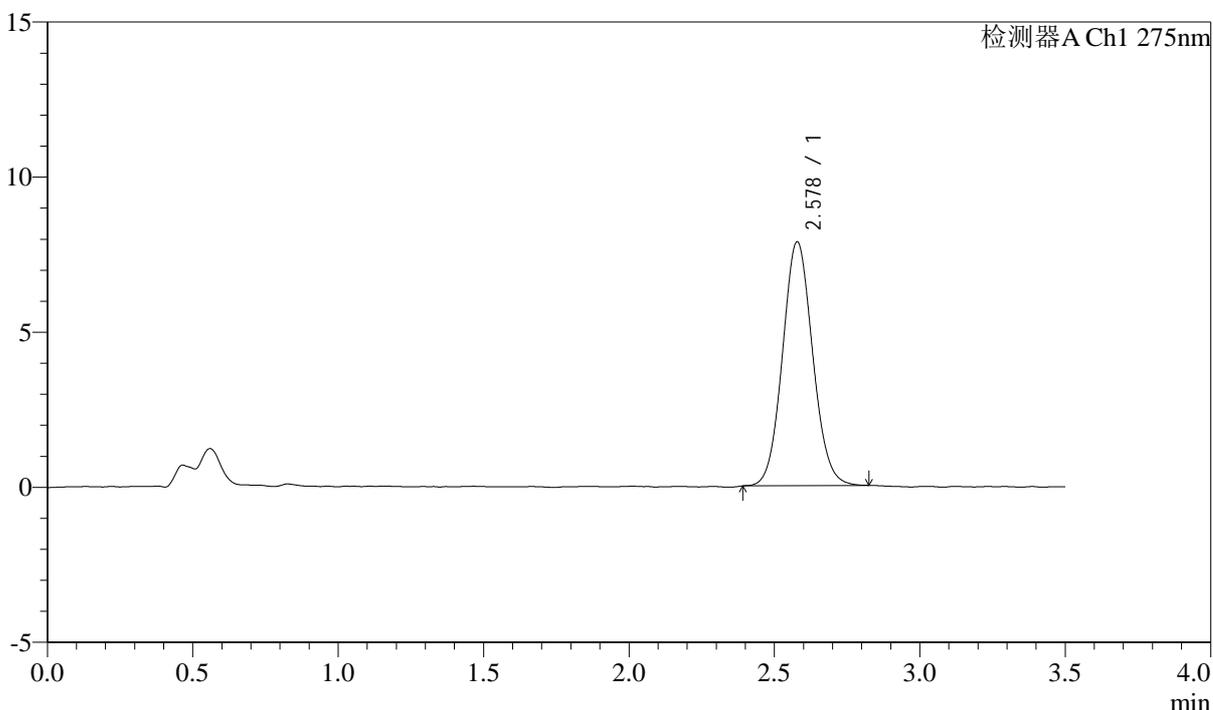
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-408-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:01:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 56665 | 100.000 | 7858 | 2970       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 56665 | 100.000 | 7858 |            |       |          |

图134 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072421批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



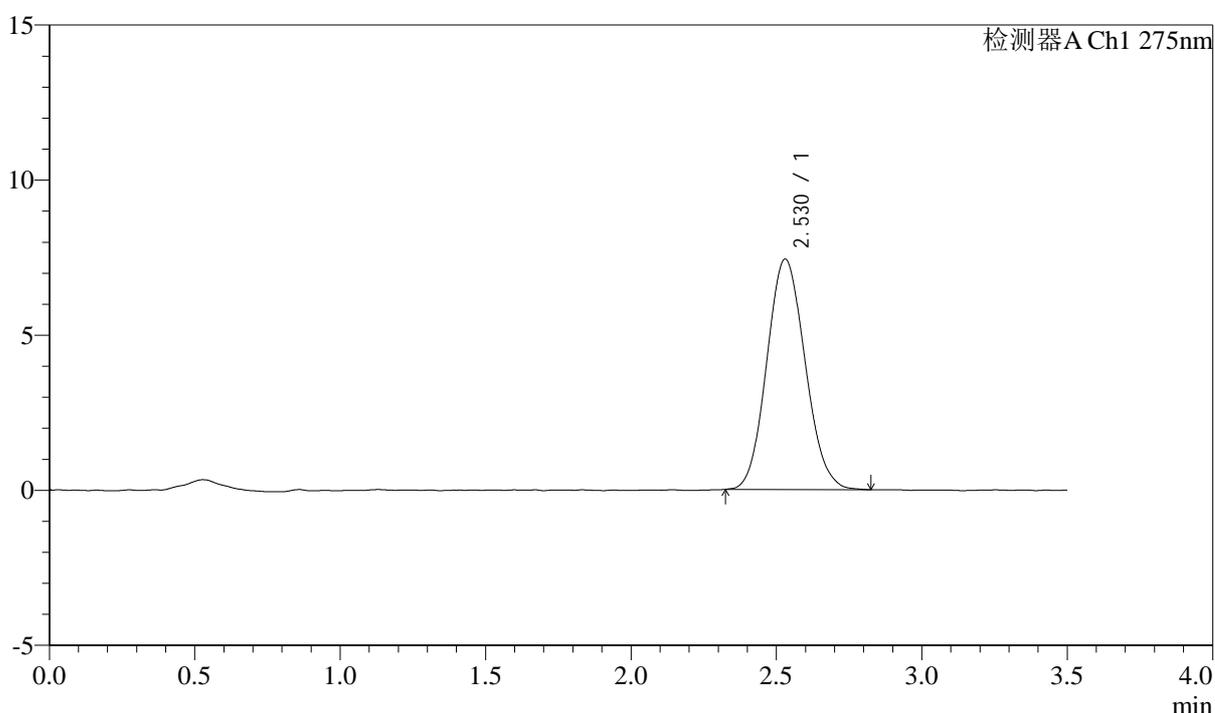
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-409-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:05:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 68207 | 100.000 | 7430 | 1736       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 68207 | 100.000 | 7430 |            |       |          |

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



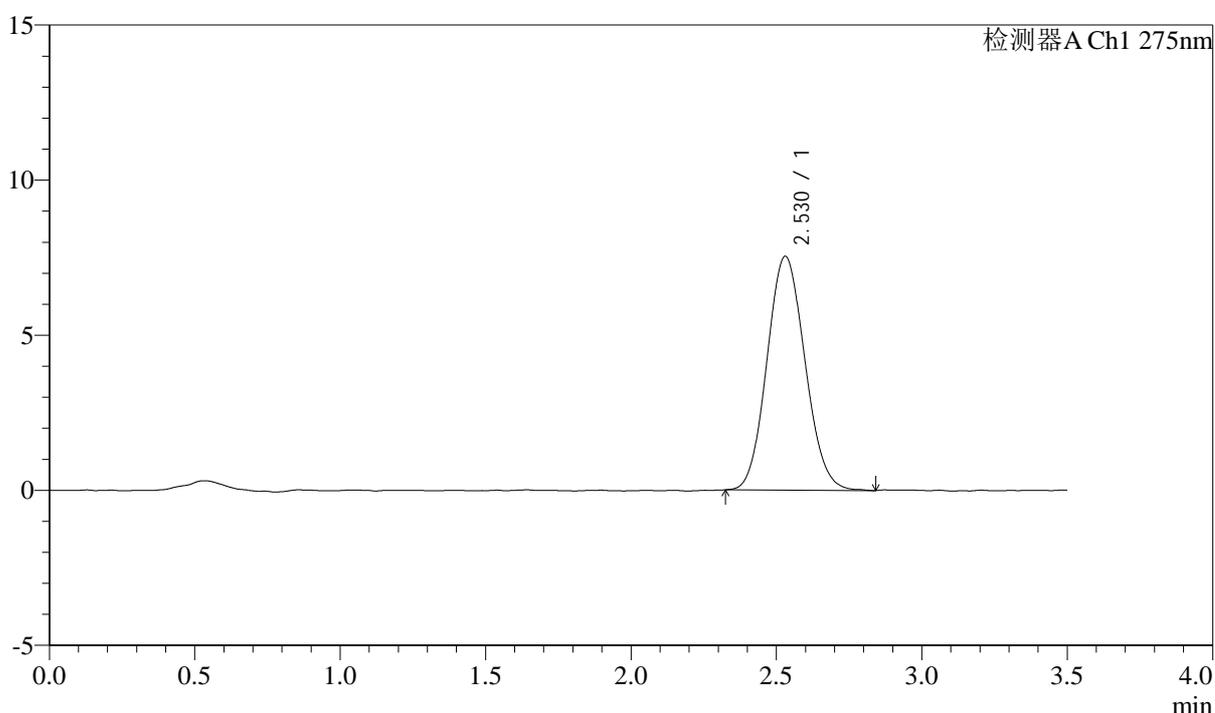
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-410-2 - zzp-2025072421p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:09:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 68595 | 100.000 | 7541 | 1771       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 68595 | 100.000 | 7541 |            |       |          |

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



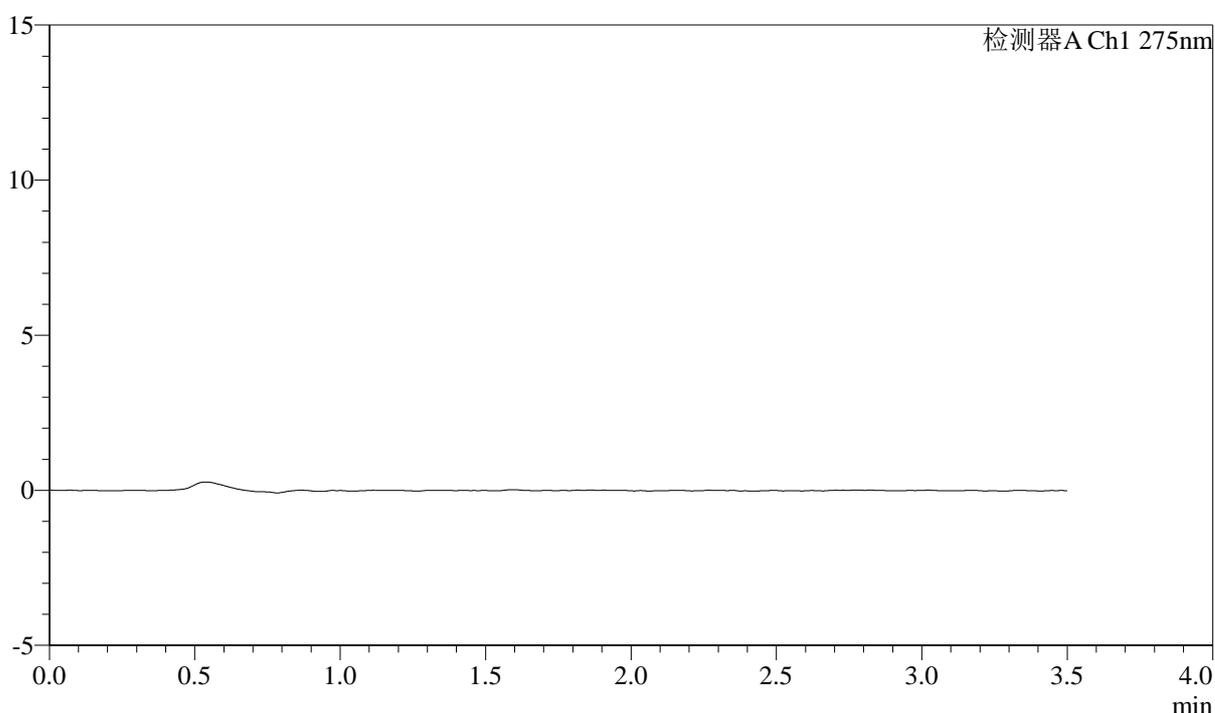
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-411-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:13:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 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2-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



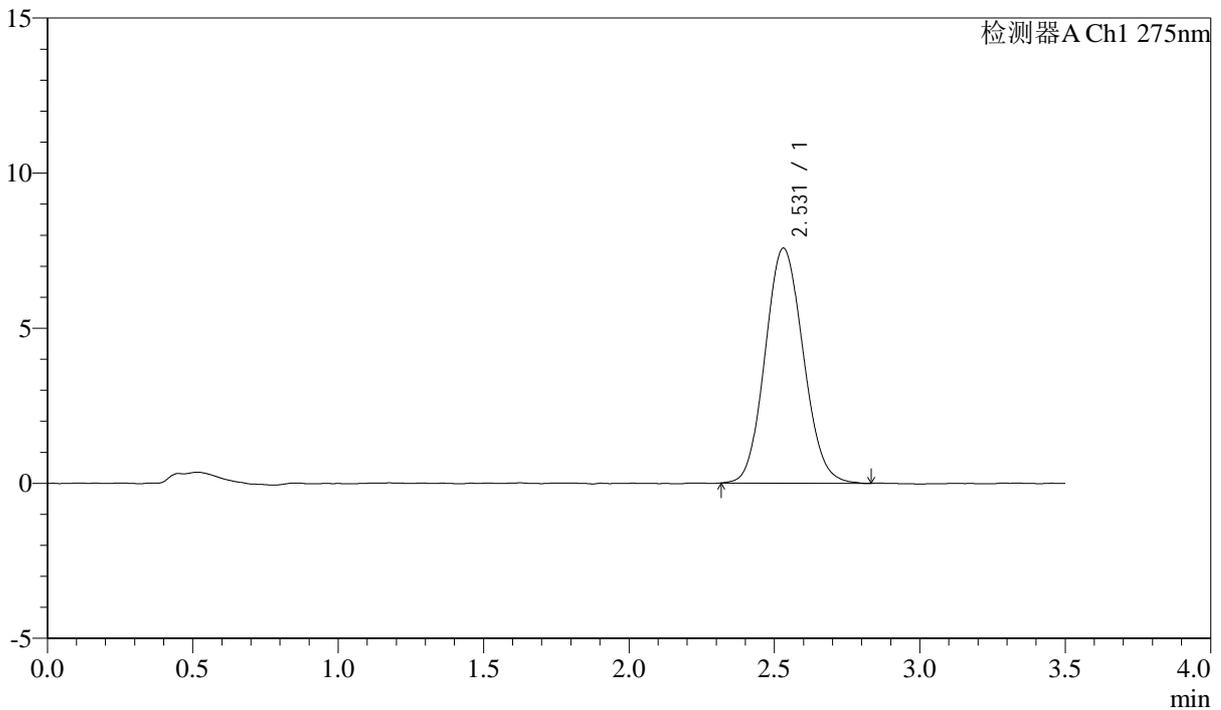
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-412-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:16:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:05:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 69052 | 100.000 | 7578 | 1772       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 69052 | 100.000 | 7578 |            |       |          |

图138 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



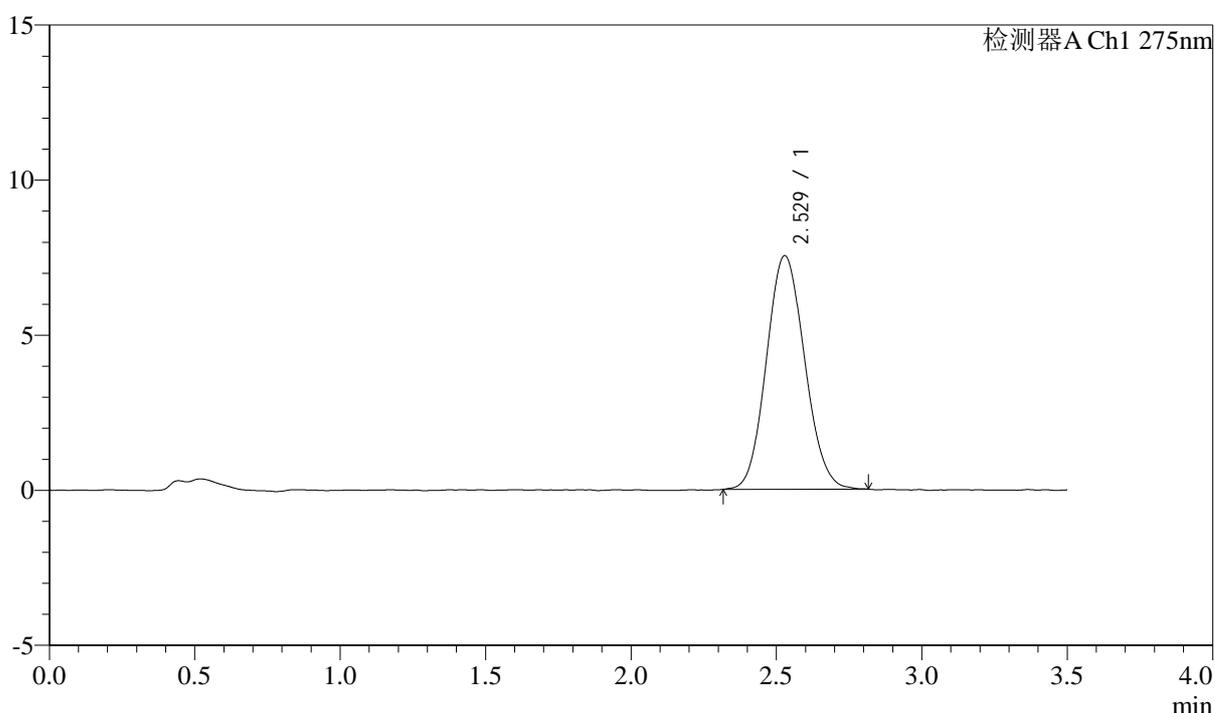
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-413-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:20:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.529 | 69028 | 100.000 | 7533 | 1745       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 69028 | 100.000 | 7533 |            |       |          |

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



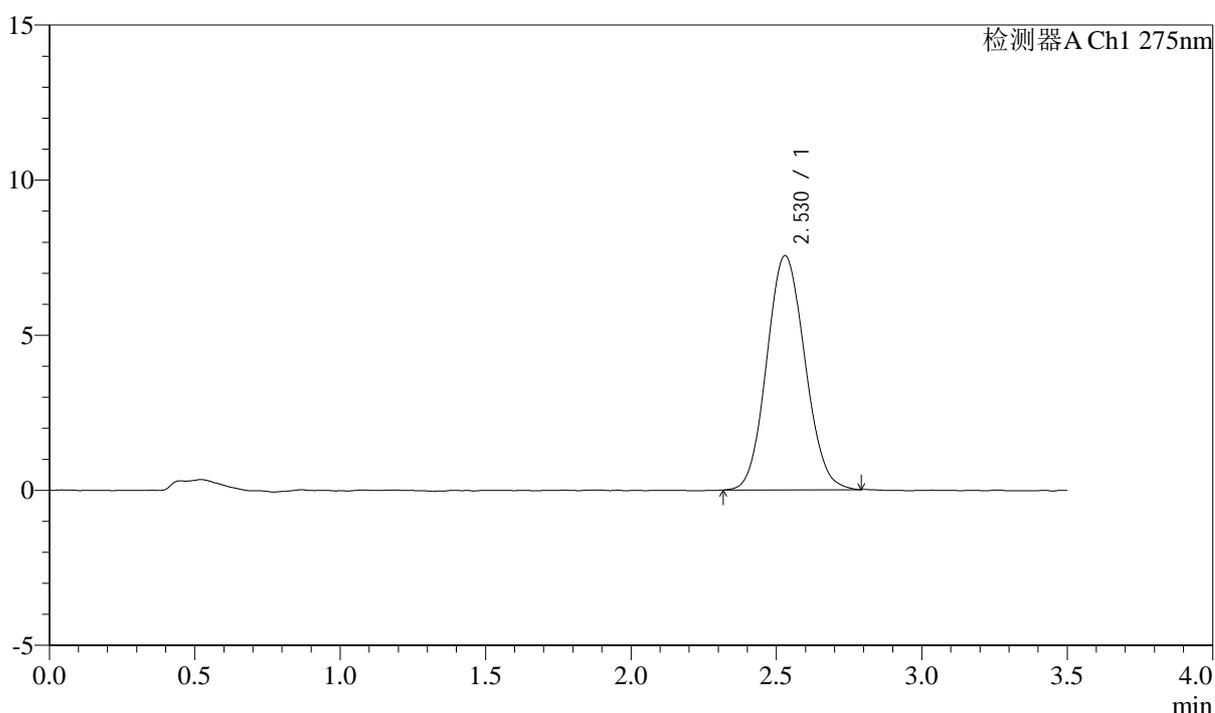
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-414-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:24:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 69024 | 100.000 | 7553 | 1758       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 69024 | 100.000 | 7553 |            |       |          |

图140 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



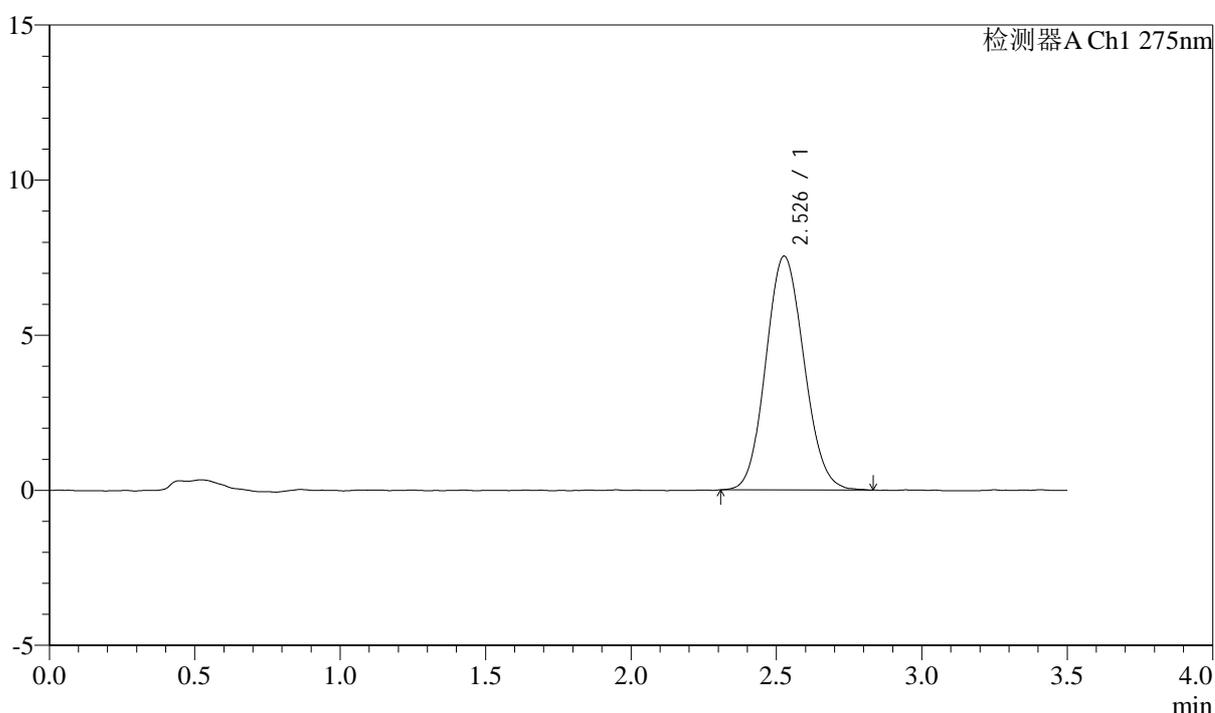
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-415-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:28:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 68924 | 100.000 | 7529 | 1758       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 68924 | 100.000 | 7529 |            |       |          |

图141 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



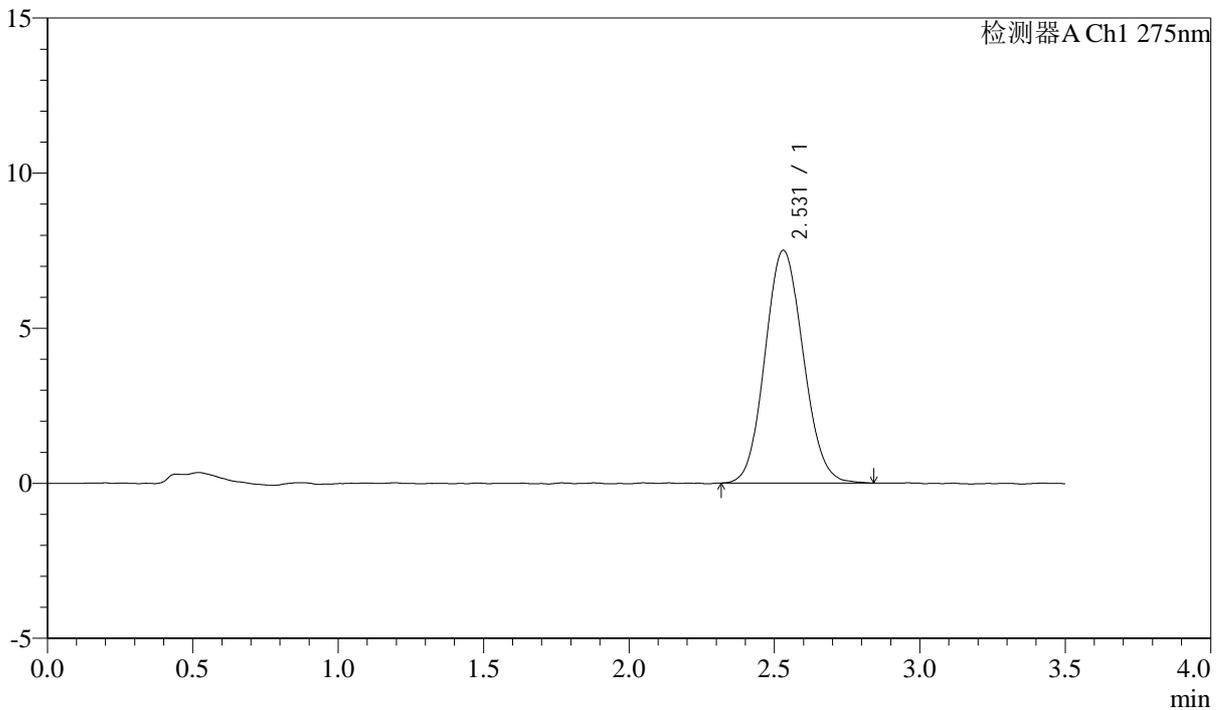
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-416-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:32:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 68623 | 100.000 | 7503 | 1748       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 68623 | 100.000 | 7503 |            |       |          |

图142 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



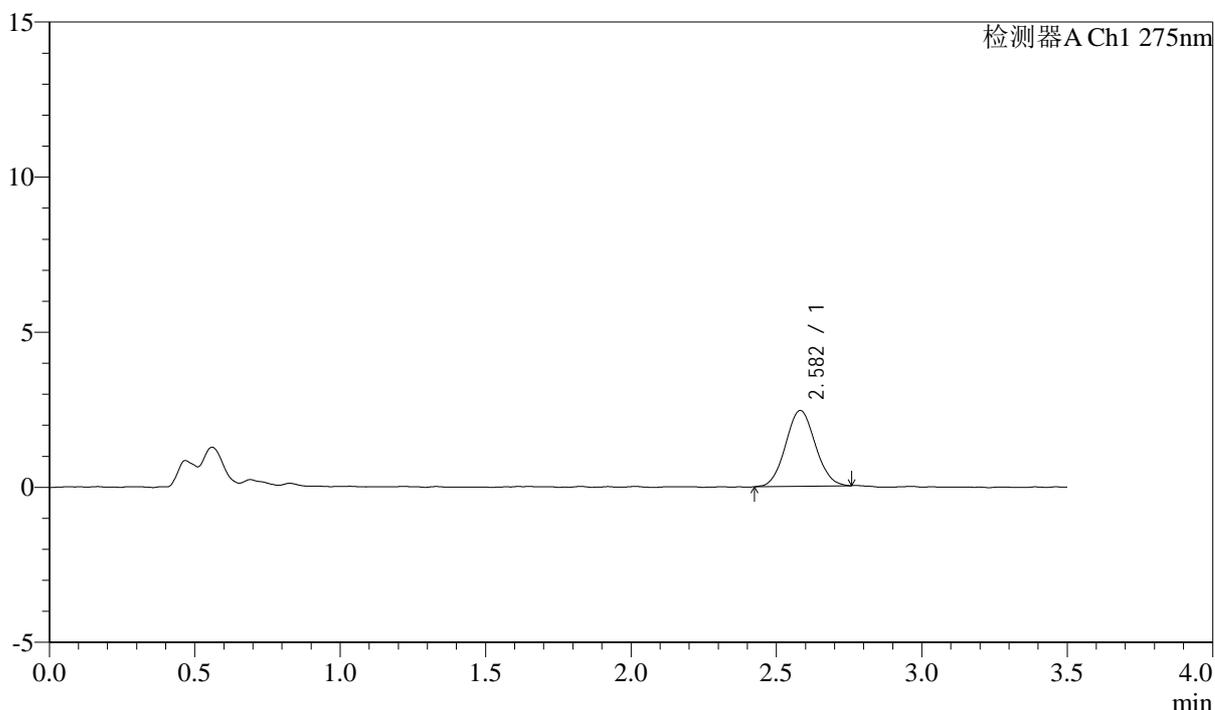
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-417-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:36:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 17356 | 100.000 | 2441 | 3014       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 17356 | 100.000 | 2441 |            |       |          |

图143 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



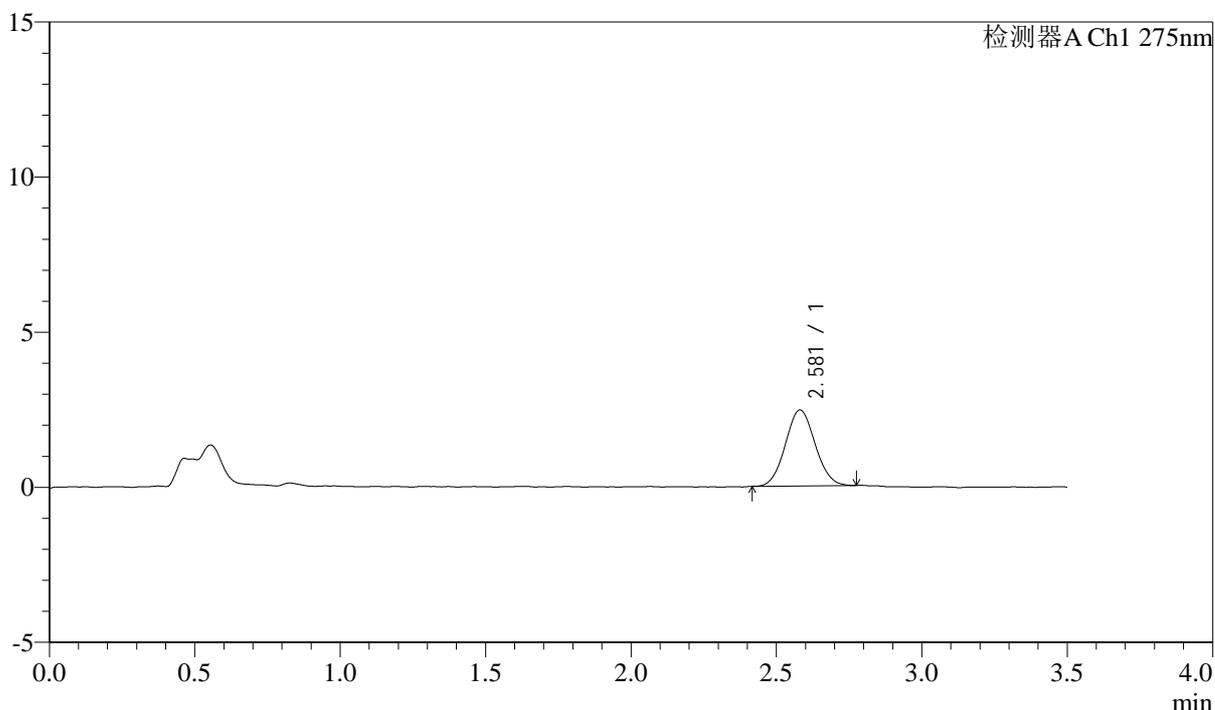
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-418-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:40:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 17420 | 100.000 | 2453 | 3000       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 17420 | 100.000 | 2453 |            |       |          |

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



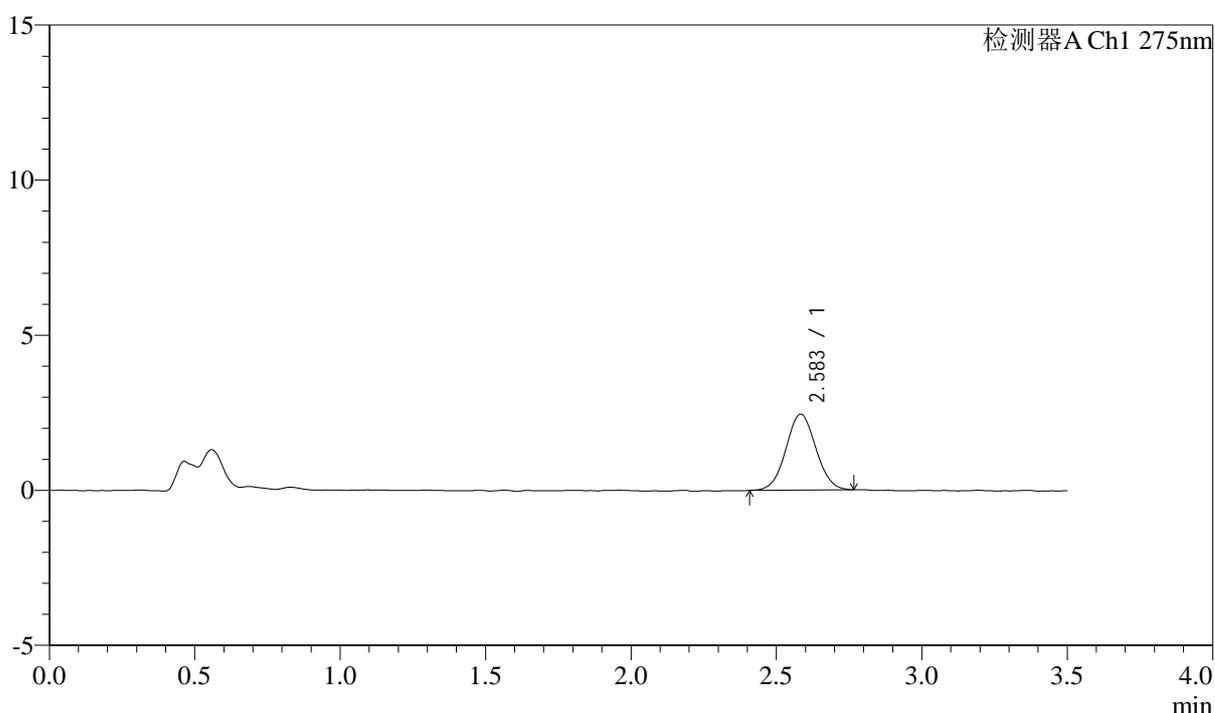
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-419-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:43:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 17556 | 100.000 | 2445 | 2985       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 17556 | 100.000 | 2445 |            |       |          |

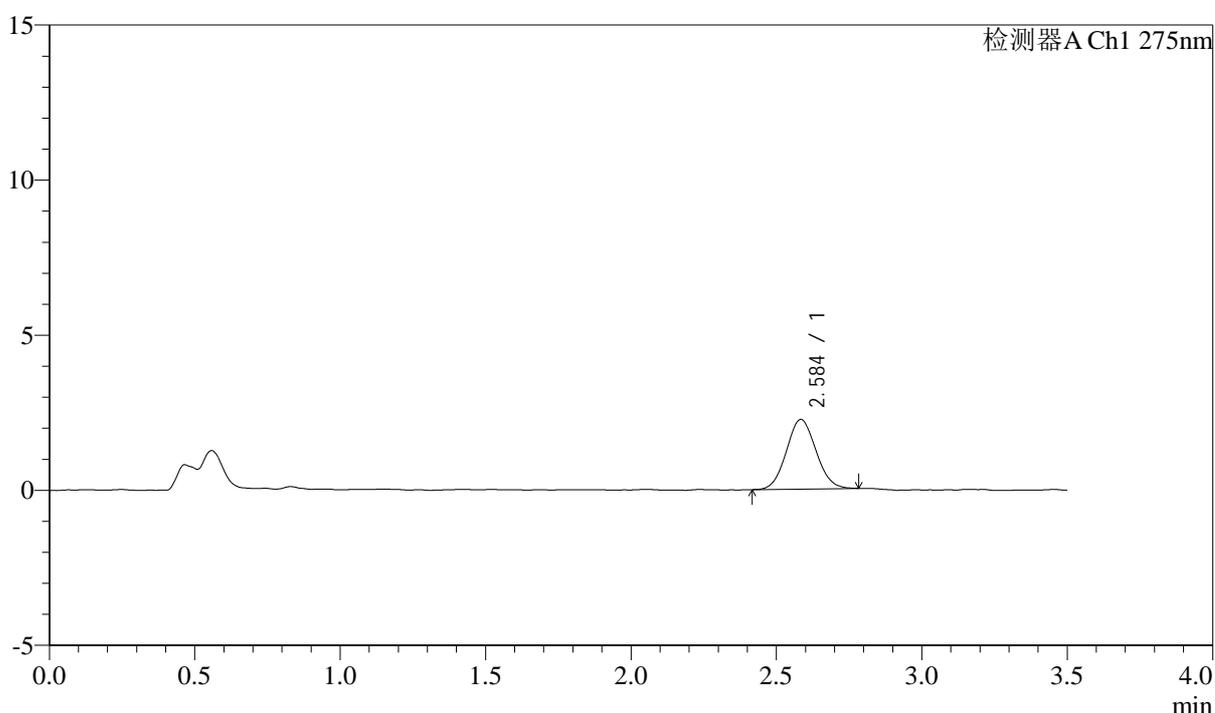
图145 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-420-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:47:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:06:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 15883 | 100.000 | 2242 | 2997       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 15883 | 100.000 | 2242 |            |       |          |

图146 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



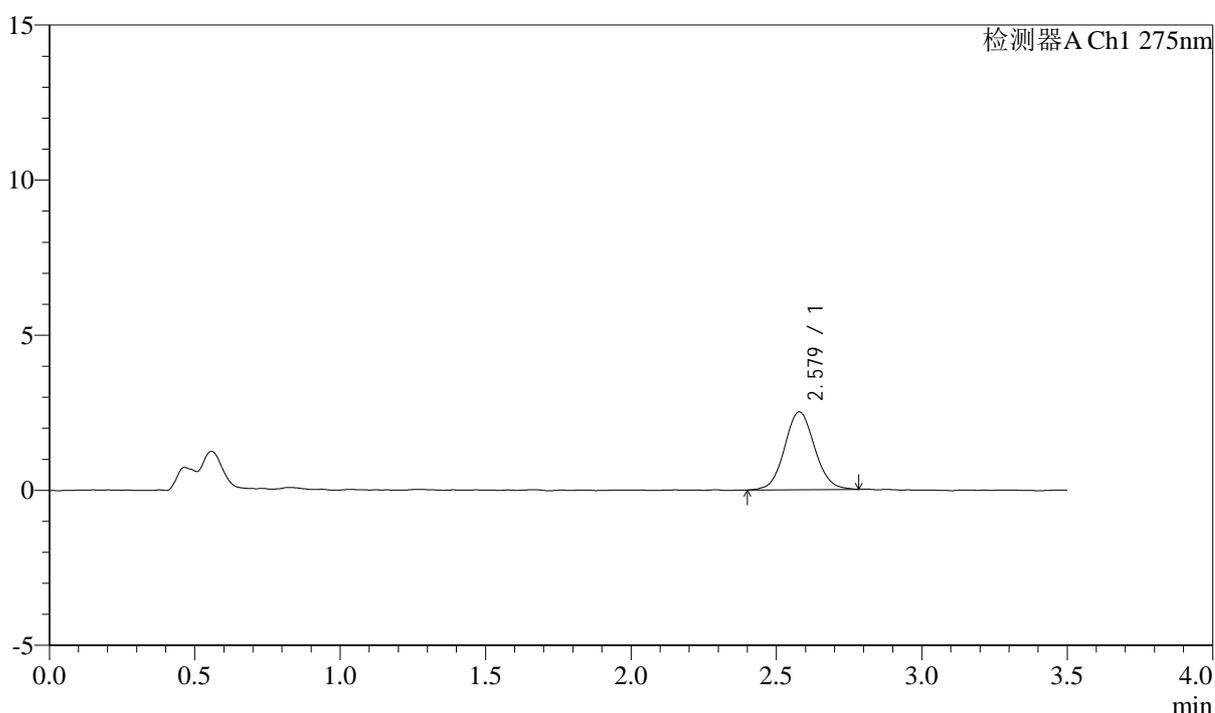
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-421-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:51:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:07:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 18052 | 100.000 | 2511 | 3035       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 18052 | 100.000 | 2511 |            |       |          |

图147 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



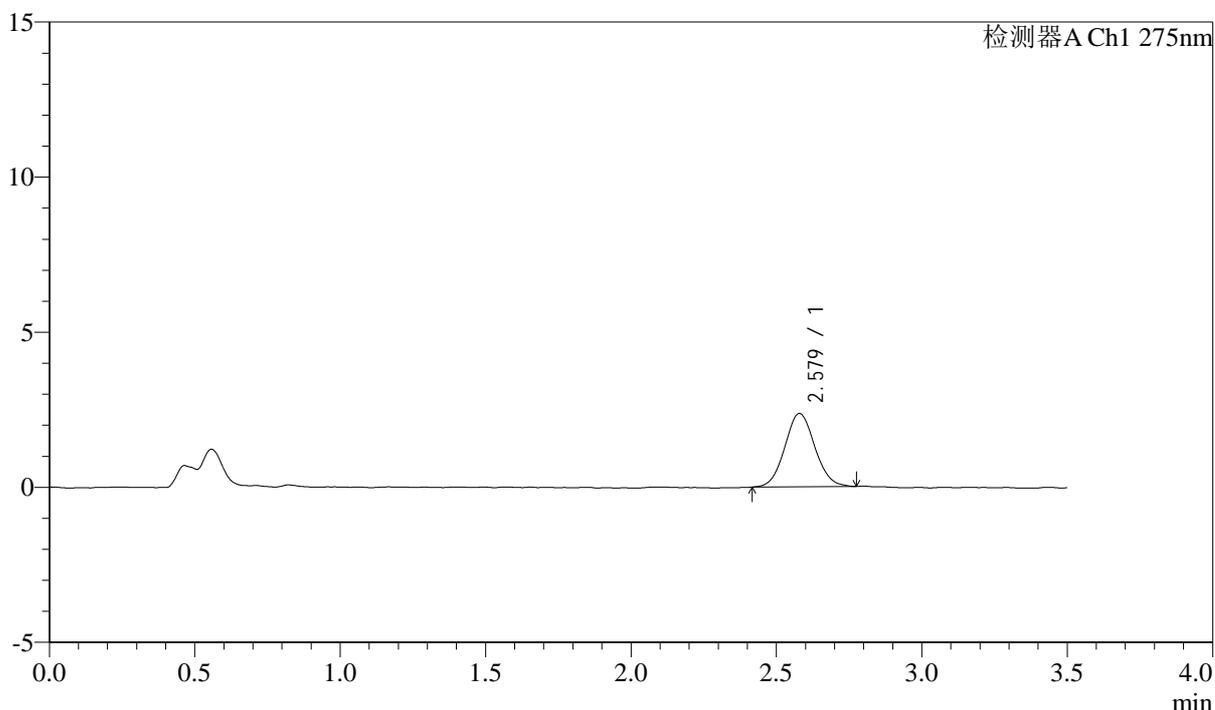
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-422-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:55:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:07:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 16979 | 100.000 | 2364 | 3024       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 16979 | 100.000 | 2364 |            |       |          |

图148 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



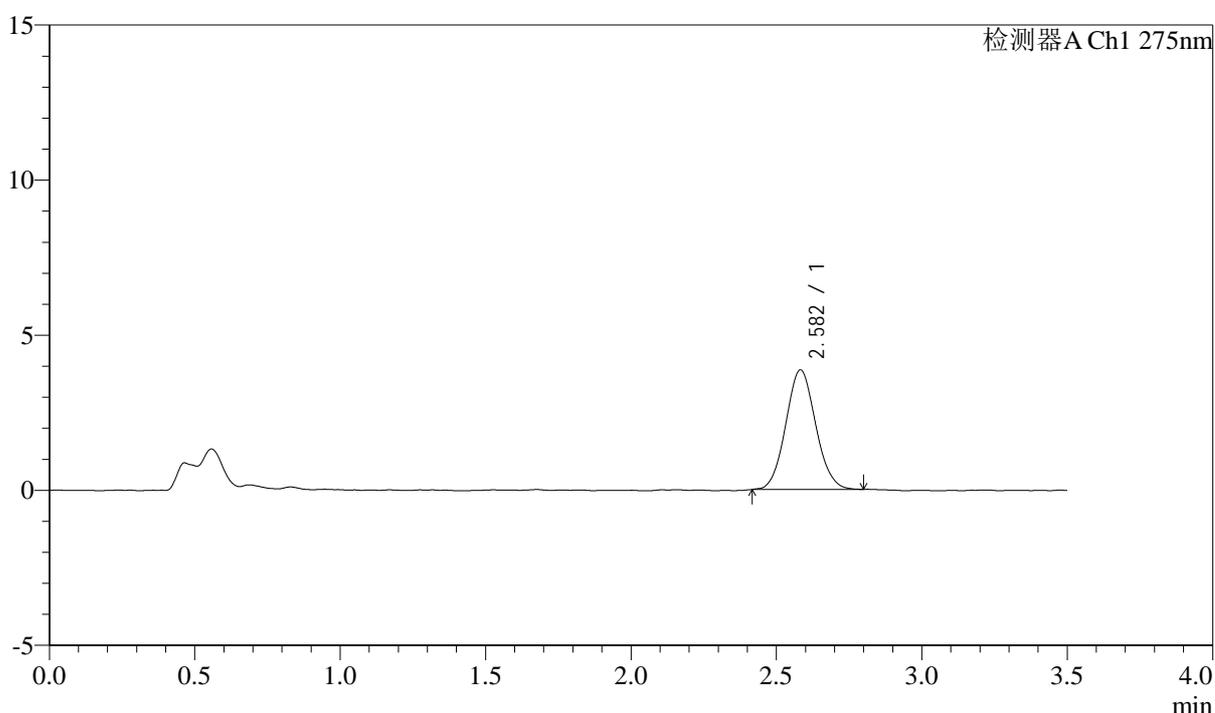
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-423-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 22:59:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 19:07:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 27596 | 100.000 | 3855 | 2982       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 27596 | 100.000 | 3855 |            |       |          |

图149 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



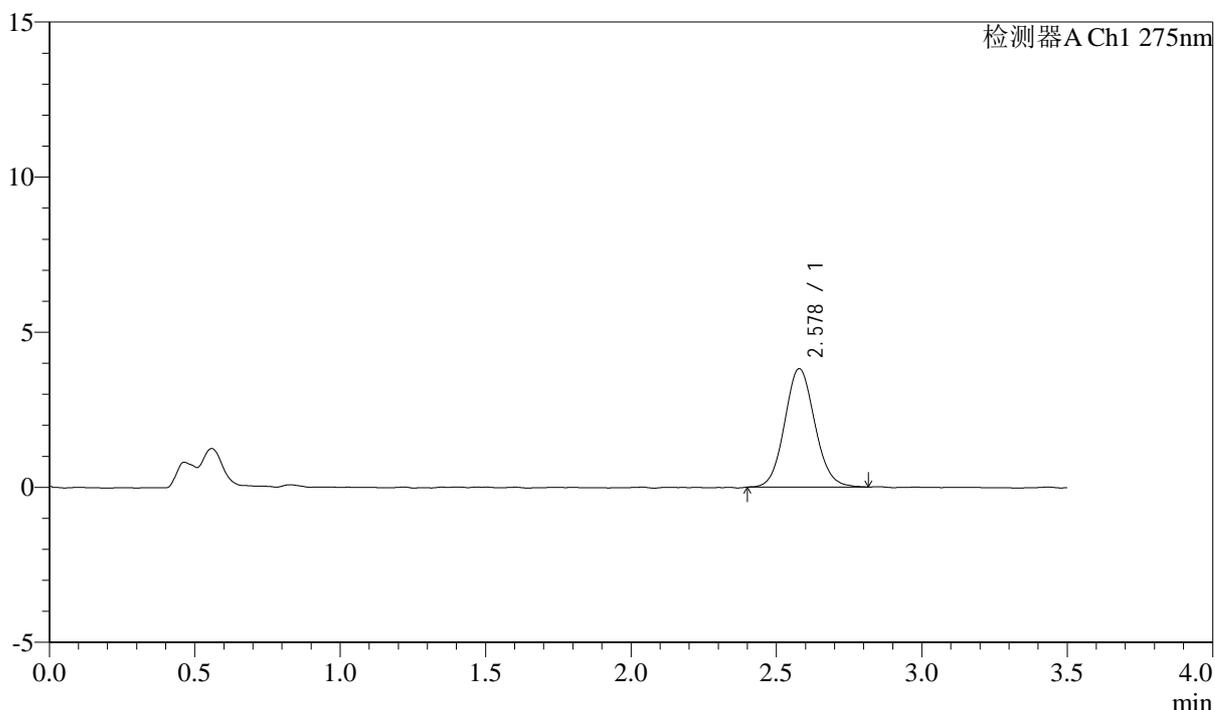
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-424-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:03:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:07:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 27575 | 100.000 | 3818 | 2966       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 27575 | 100.000 | 3818 |            |       |          |

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



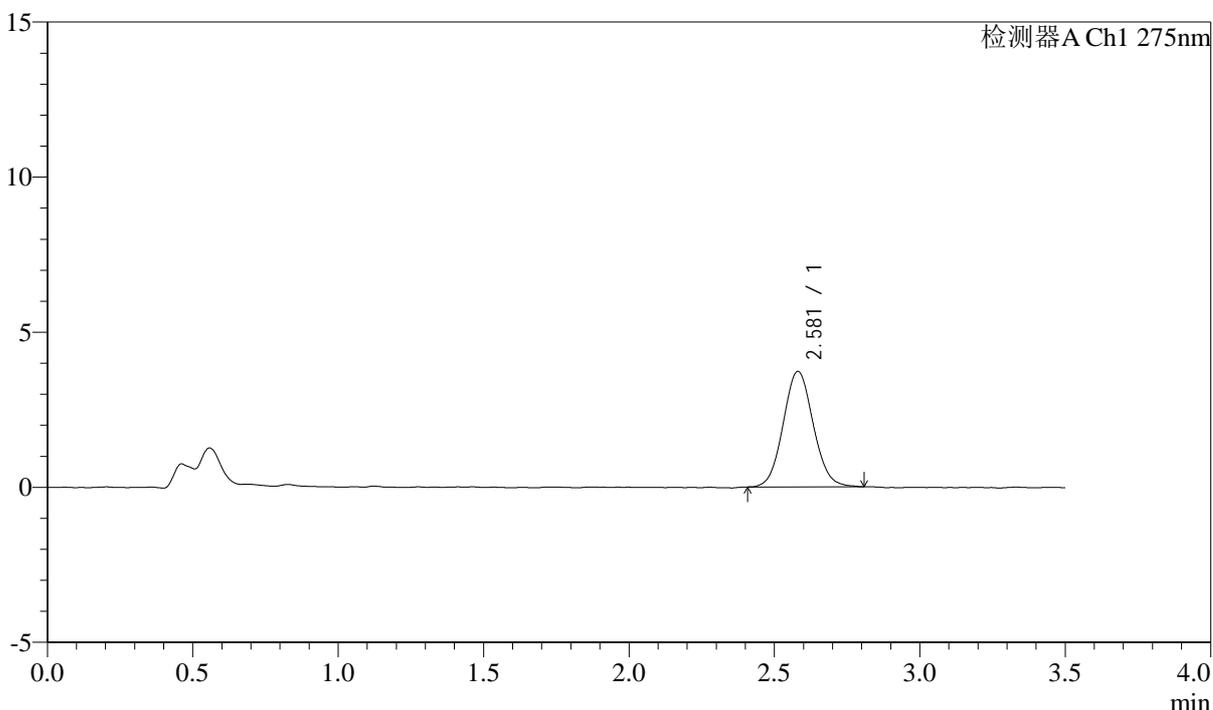
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-425-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:07:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:07:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 26800 | 100.000 | 3726 | 3000       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 26800 | 100.000 | 3726 |            |       |          |

图151 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



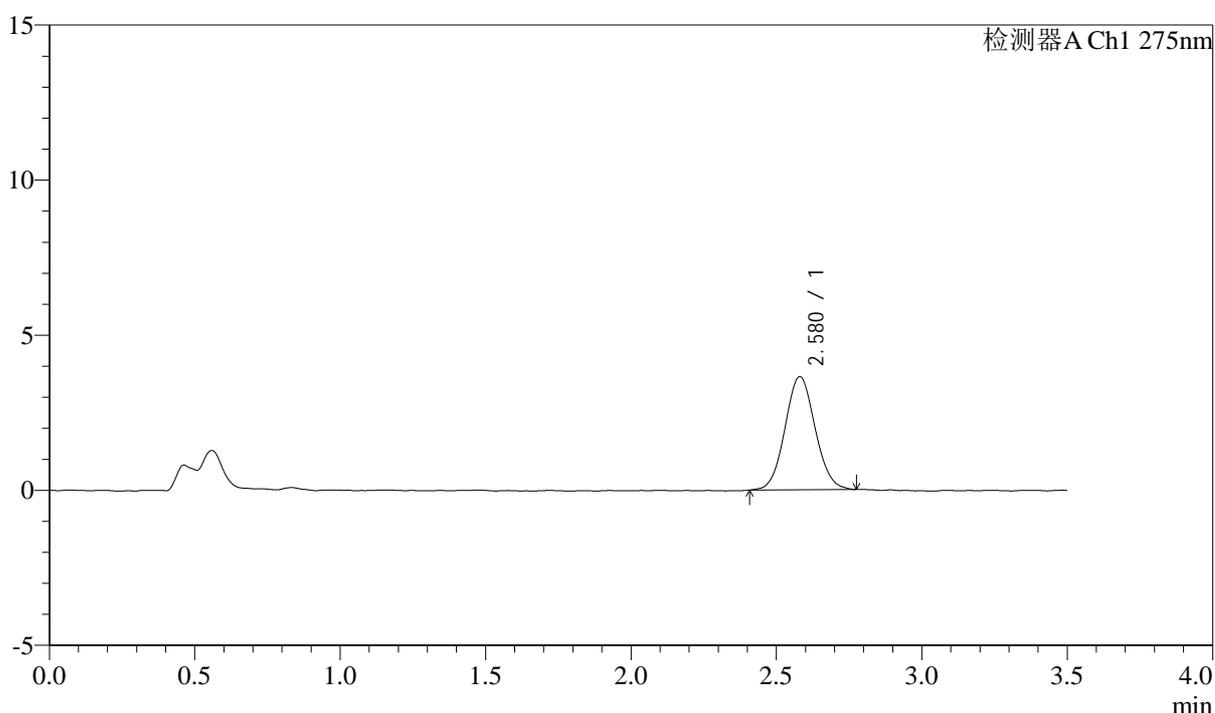
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-426-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:11:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:07:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 26321 | 100.000 | 3655 | 2968       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 26321 | 100.000 | 3655 |            |       |          |

图152 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



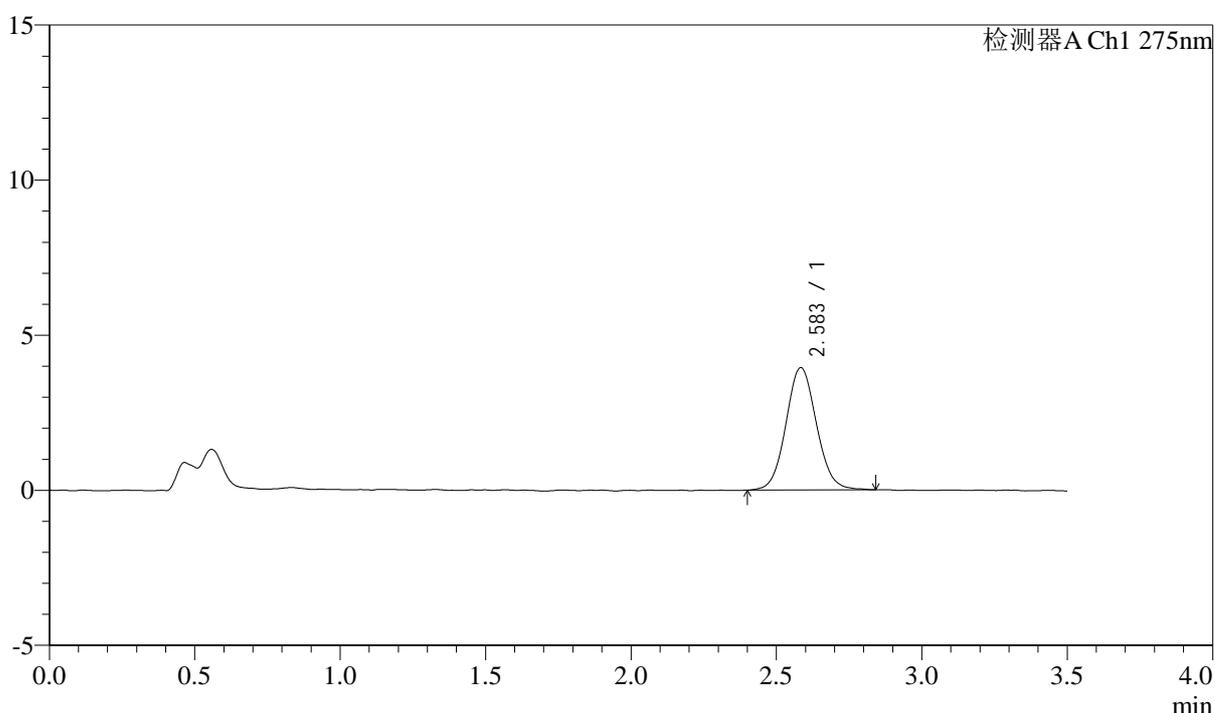
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-427-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:14:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:07:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 28798 | 100.000 | 3938 | 2953       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 28798 | 100.000 | 3938 |            |       |          |

图153 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



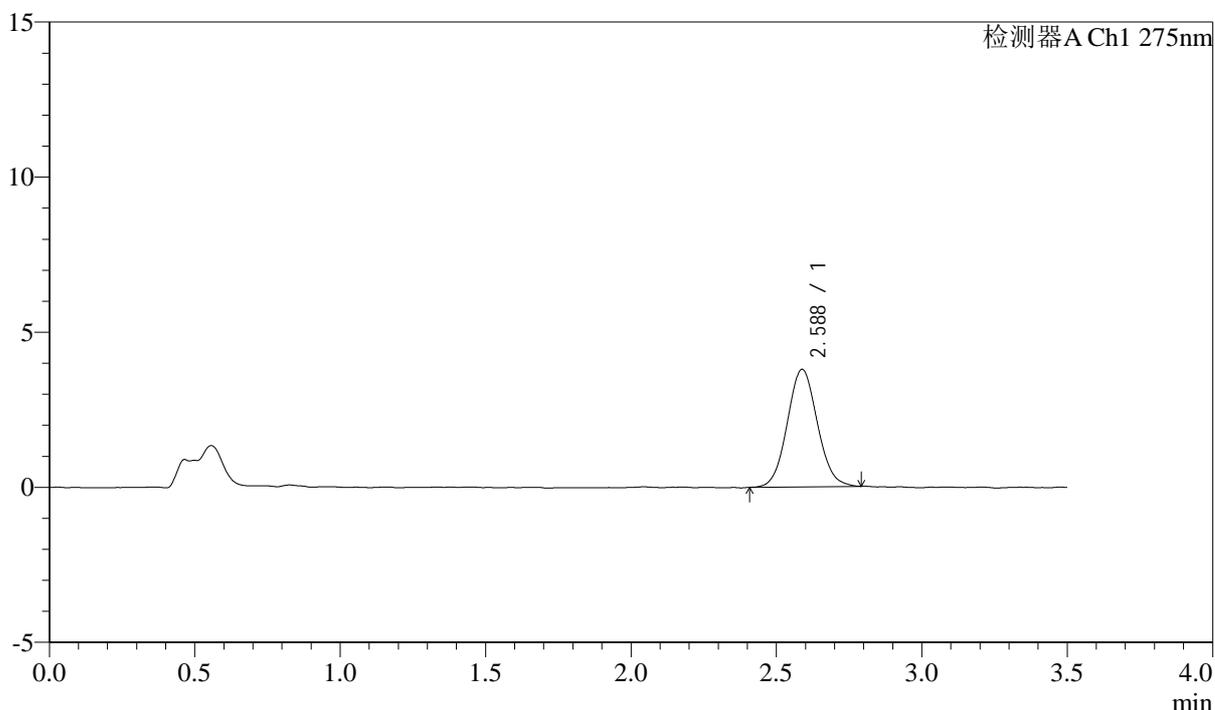
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-428-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:18:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:07:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.588 | 27243 | 100.000 | 3792 | 3002       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 27243 | 100.000 | 3792 |            |       |          |

图154 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



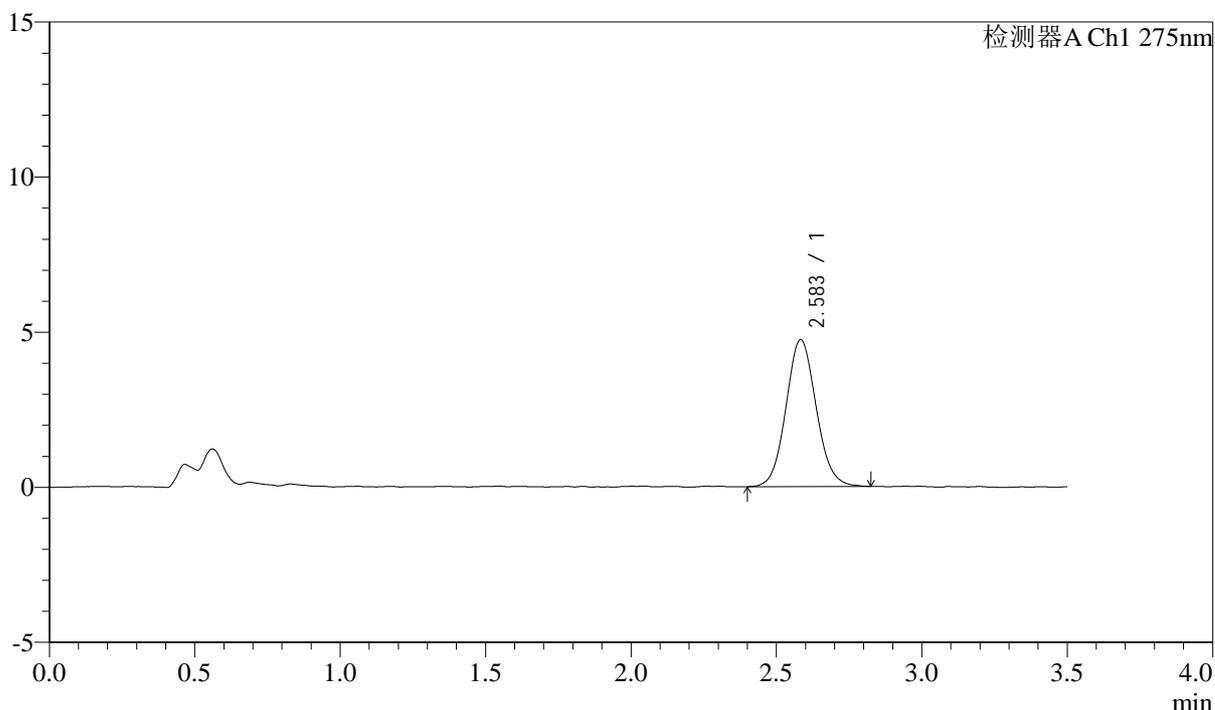
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-429-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:22:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:08:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 34191 | 100.000 | 4729 | 2974       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 34191 | 100.000 | 4729 |            |       |          |

图155 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



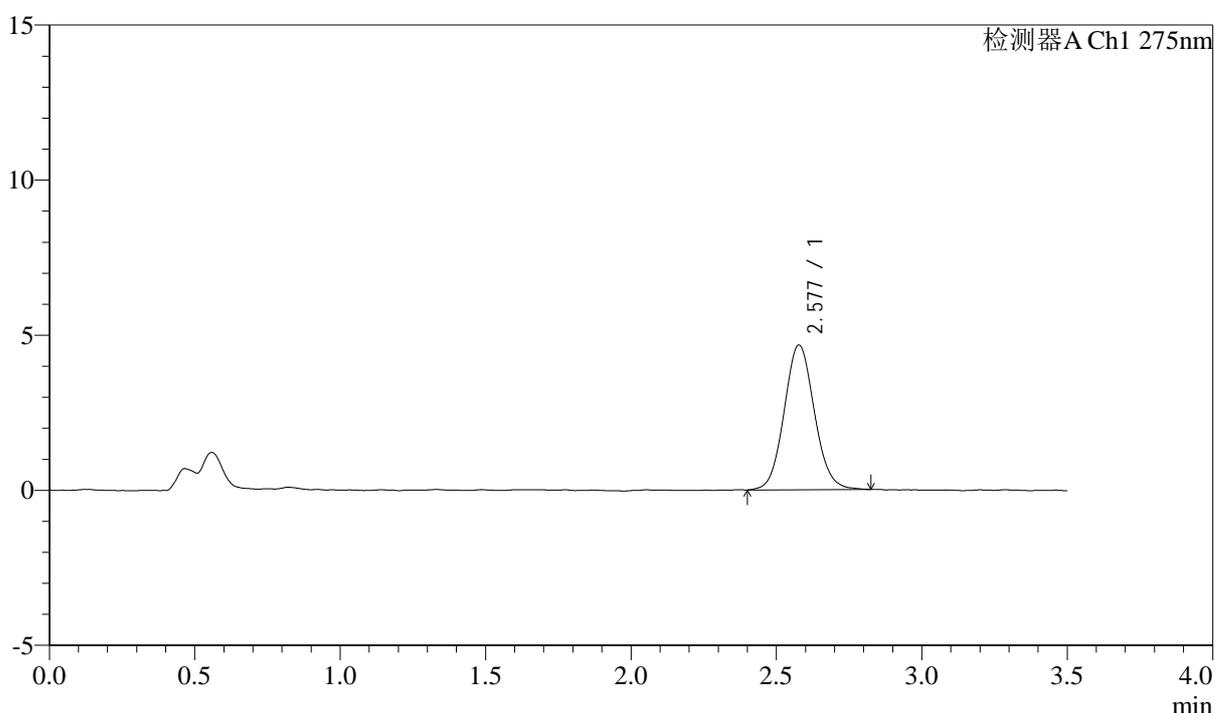
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-430-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:26:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:08:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.577 | 33766 | 100.000 | 4662 | 2971       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 33766 | 100.000 | 4662 |            |       |          |

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



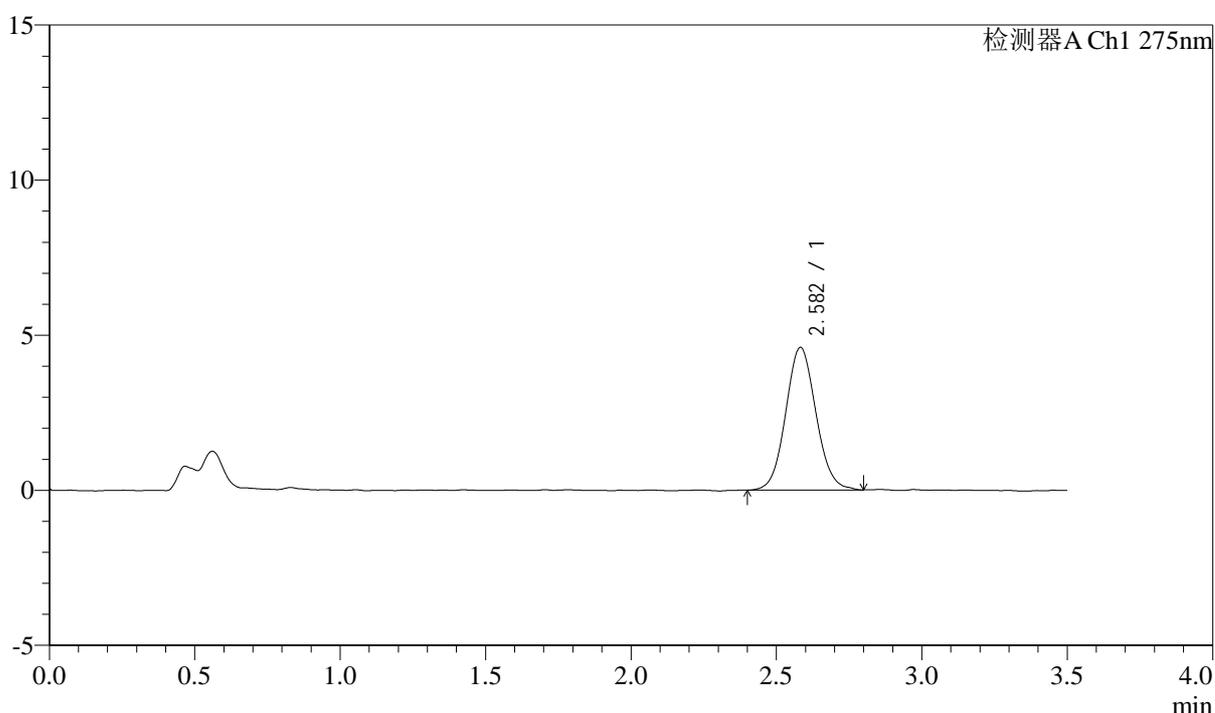
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-431-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:30:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:08:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 33228 | 100.000 | 4594 | 2973       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 33228 | 100.000 | 4594 |            |       |          |

图157 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



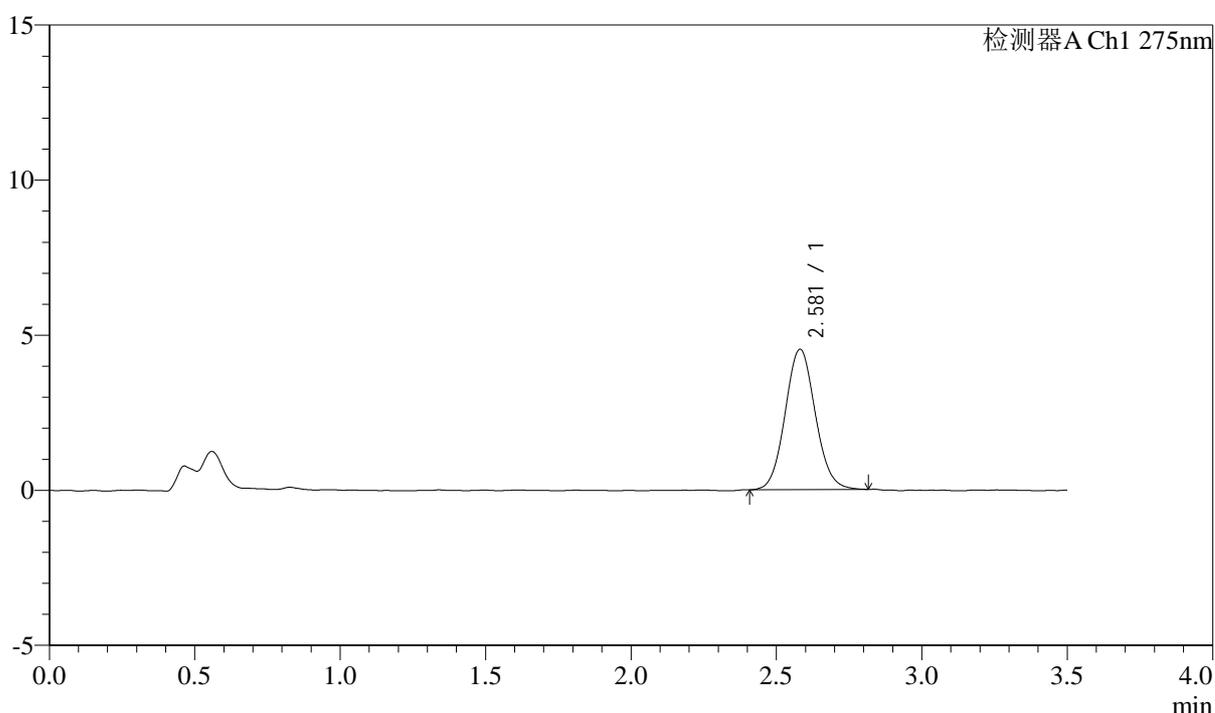
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-432-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:34:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:08:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 32679 | 100.000 | 4530 | 3009       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 32679 | 100.000 | 4530 |            |       |          |

图158 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



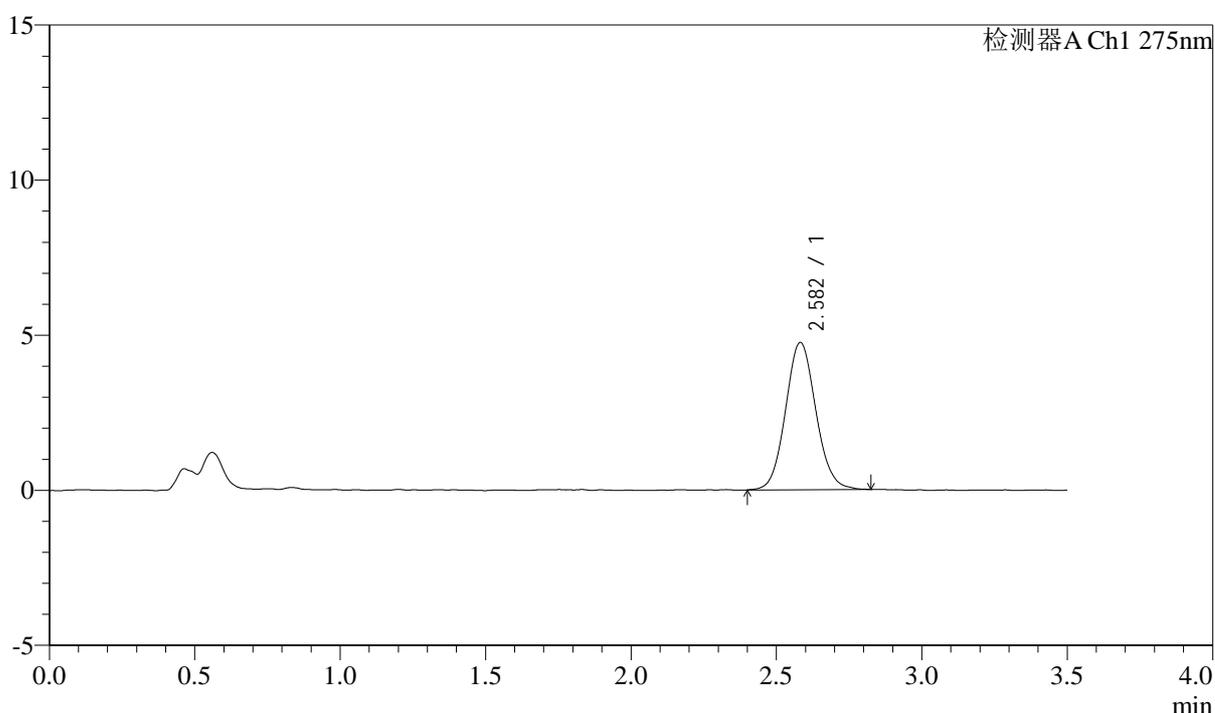
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-433-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:38:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:08:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 34427 | 100.000 | 4748 | 2987       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 34427 | 100.000 | 4748 |            |       |          |

图159 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



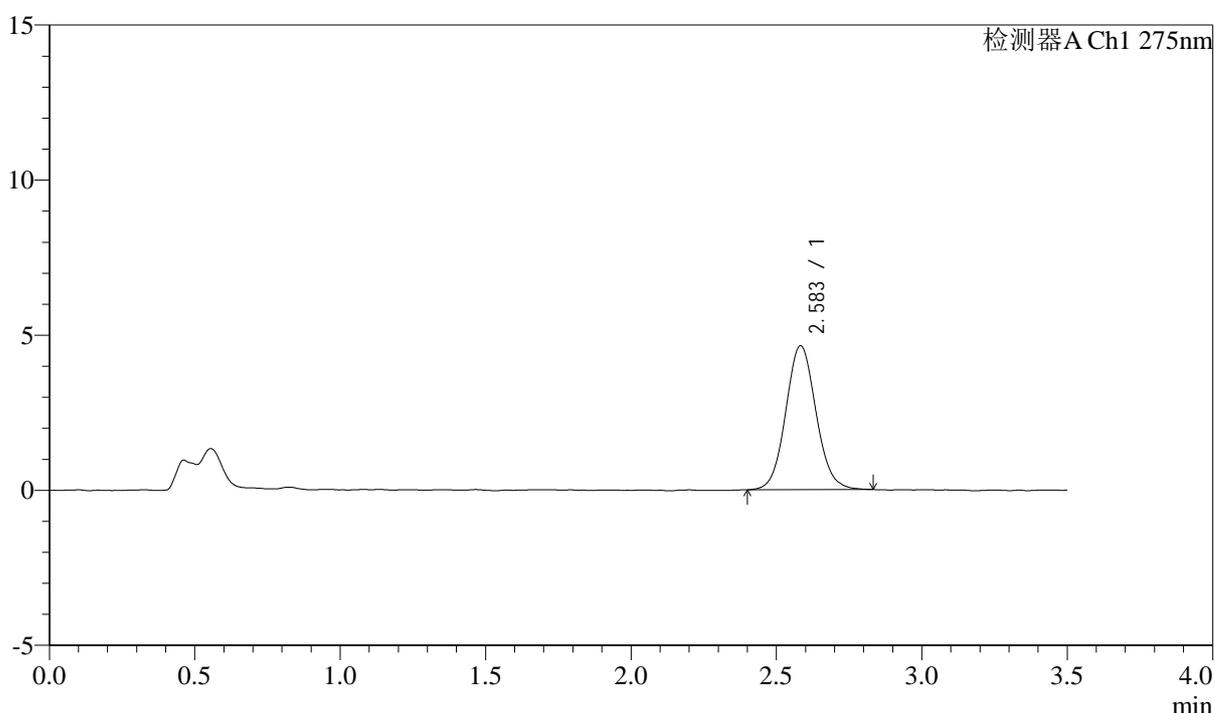
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-434-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:42:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:08:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 33605 | 100.000 | 4633 | 2999       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 33605 | 100.000 | 4633 |            |       |          |

图160 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



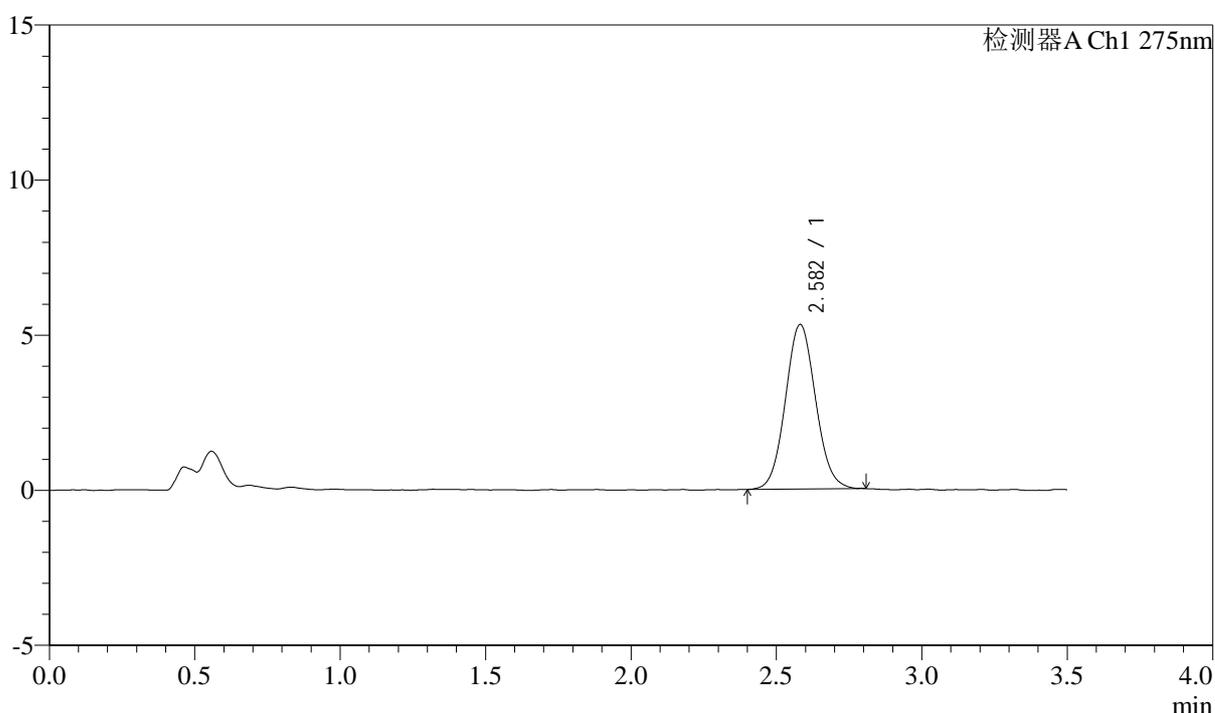
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-435-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:45:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:08:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 38251 | 100.000 | 5303 | 2970       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 38251 | 100.000 | 5303 |            |       |          |

图161 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1



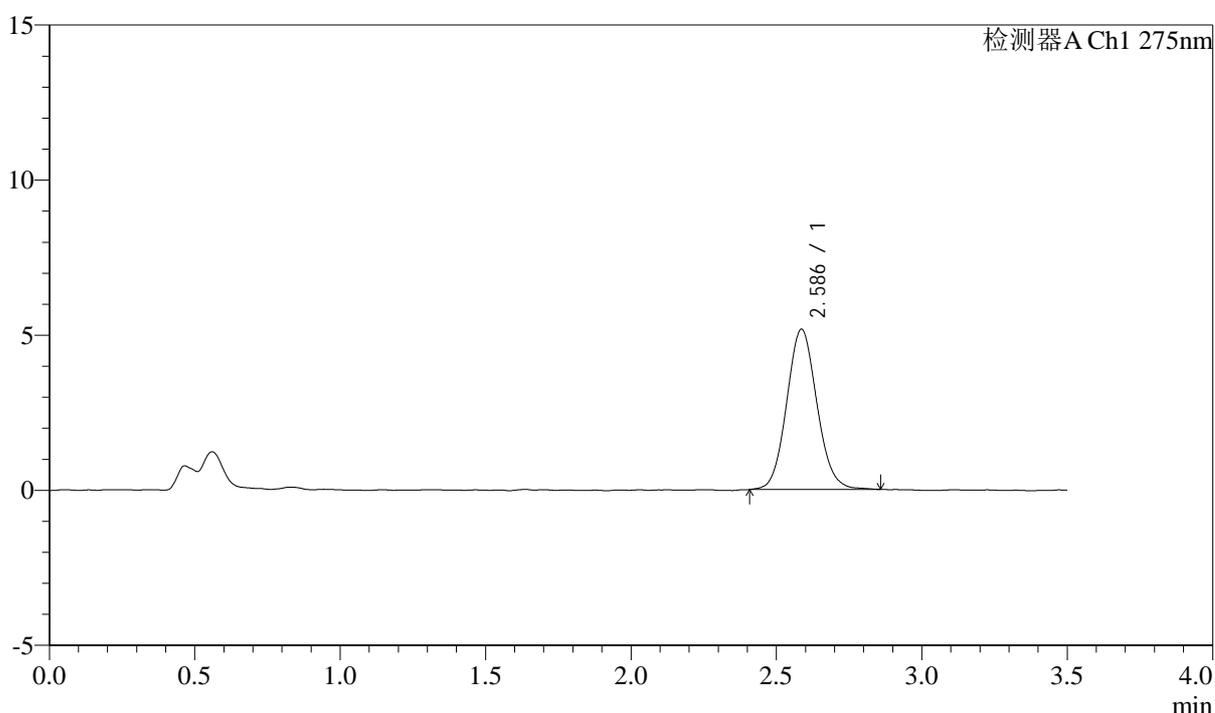
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-436-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:49:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 37357 | 100.000 | 5165 | 2984       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 37357 | 100.000 | 5165 |            |       |          |

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



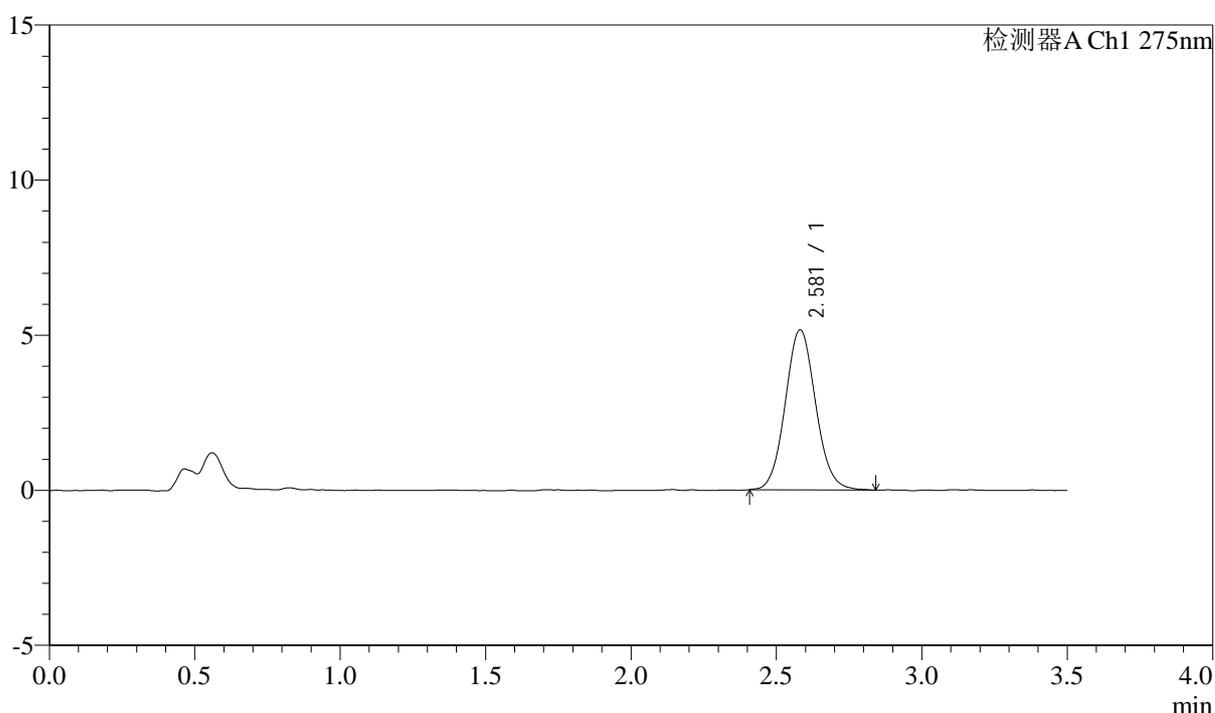
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-437-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:53:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 37455 | 100.000 | 5159 | 2963       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 37455 | 100.000 | 5159 |            |       |          |

图163 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



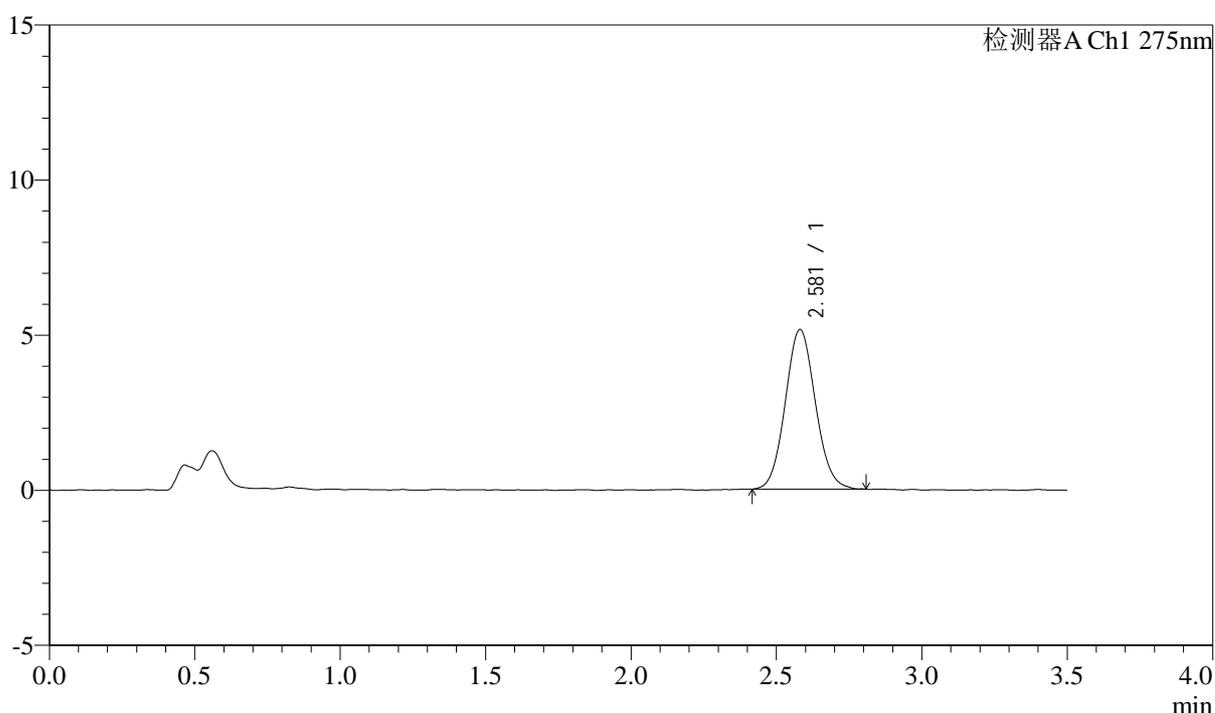
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-438-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/01 23:57:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 37048 | 100.000 | 5145 | 2989       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 37048 | 100.000 | 5145 |            |       |          |

图164 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



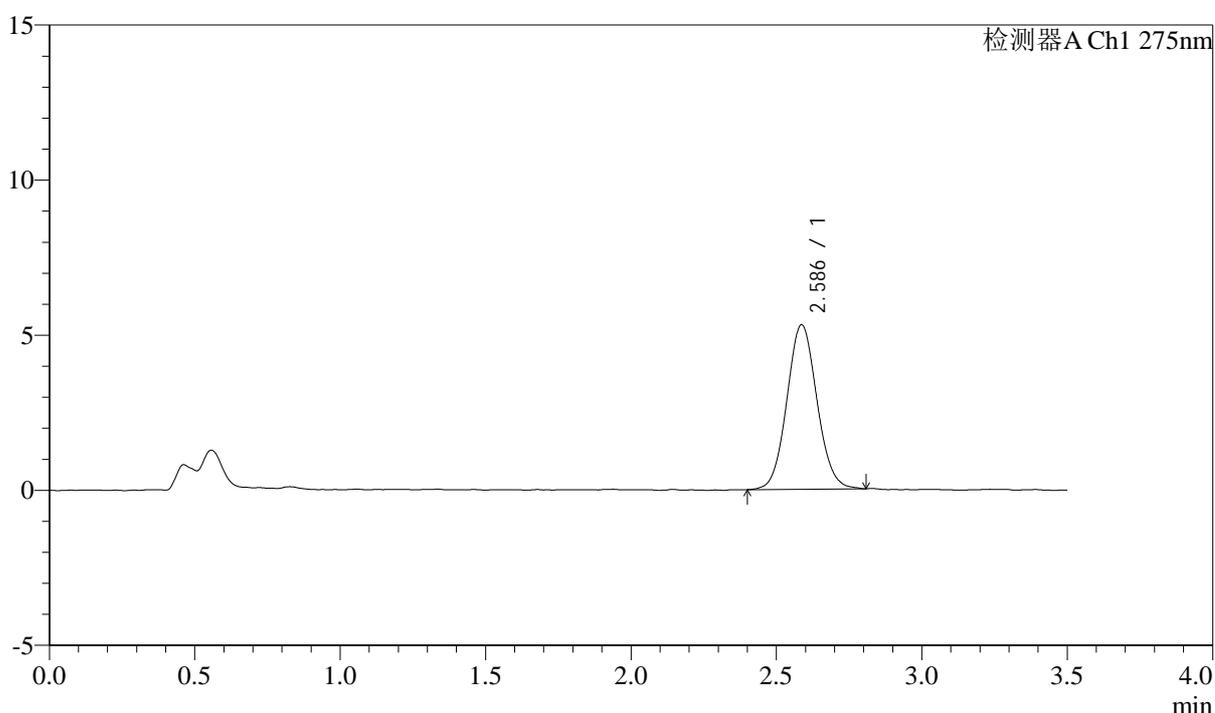
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-439-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:01:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.586 | 38215 | 100.000 | 5304 | 3021       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 38215 | 100.000 | 5304 |            |       |          |

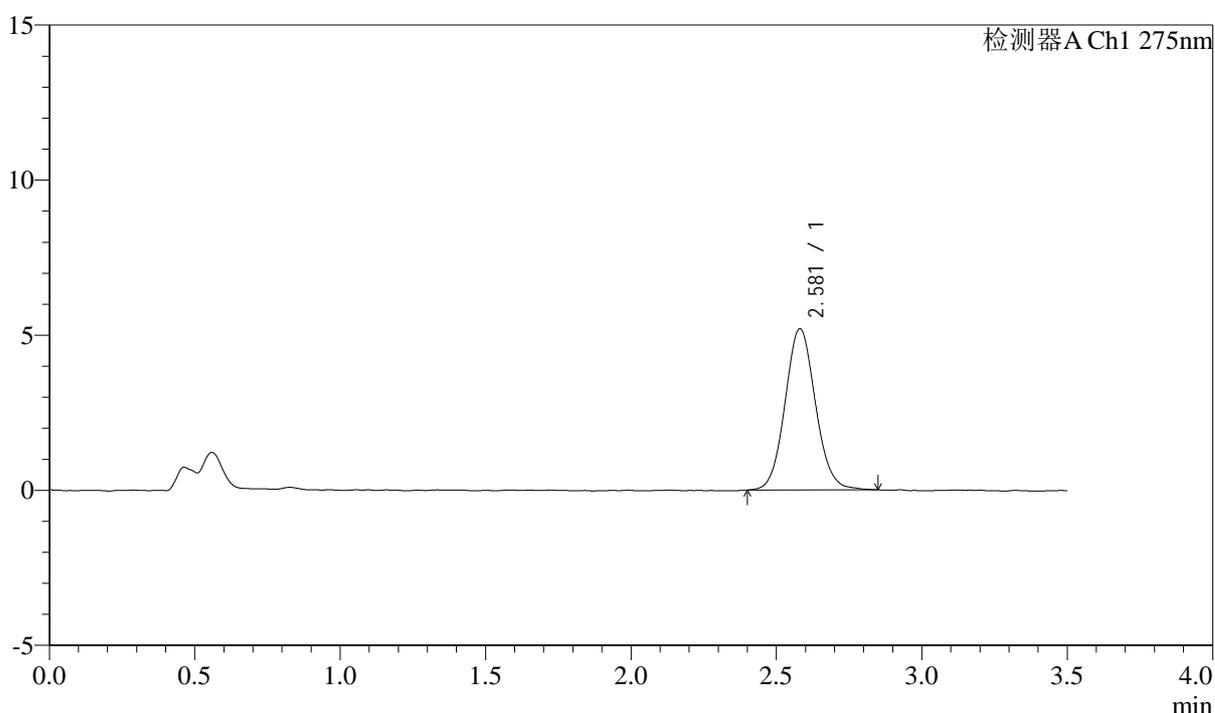
图165 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-108/31-440-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:05:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 37805 | 100.000 | 5203 | 2966       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 37805 | 100.000 | 5203 |            |       |          |

图166 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



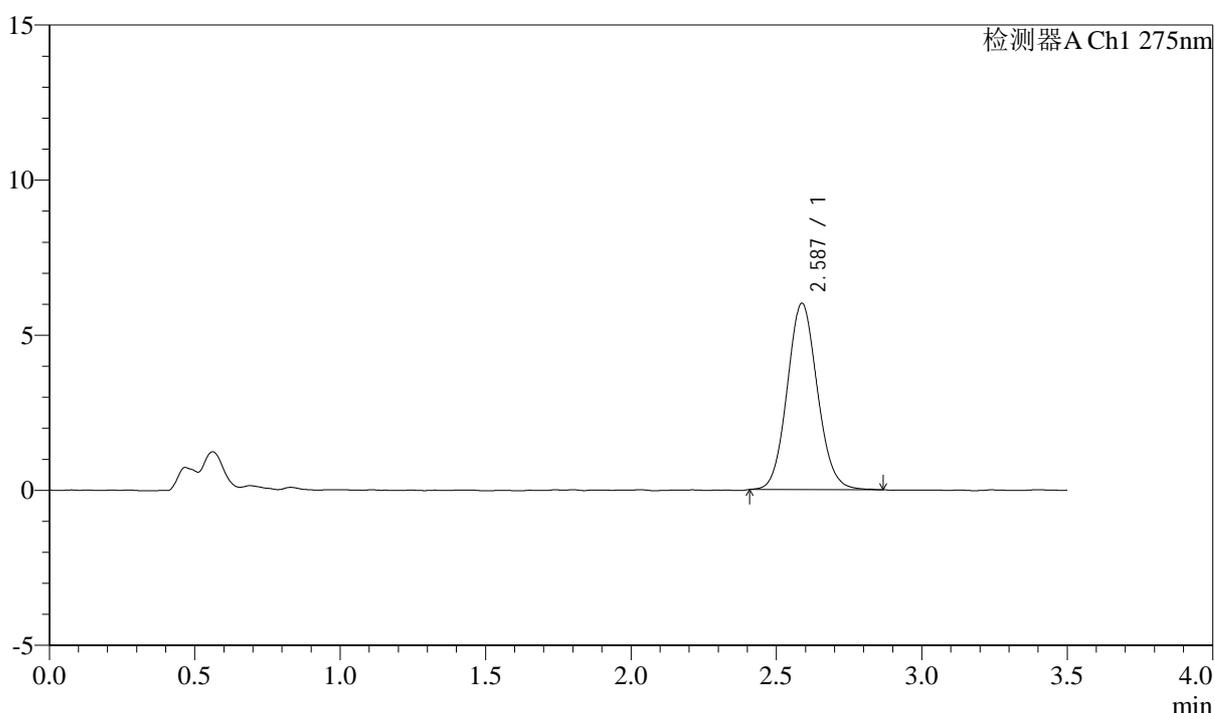
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-441-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:09:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.587 | 43343 | 100.000 | 6012 | 2997       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 43343 | 100.000 | 6012 |            |       |          |

图167 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



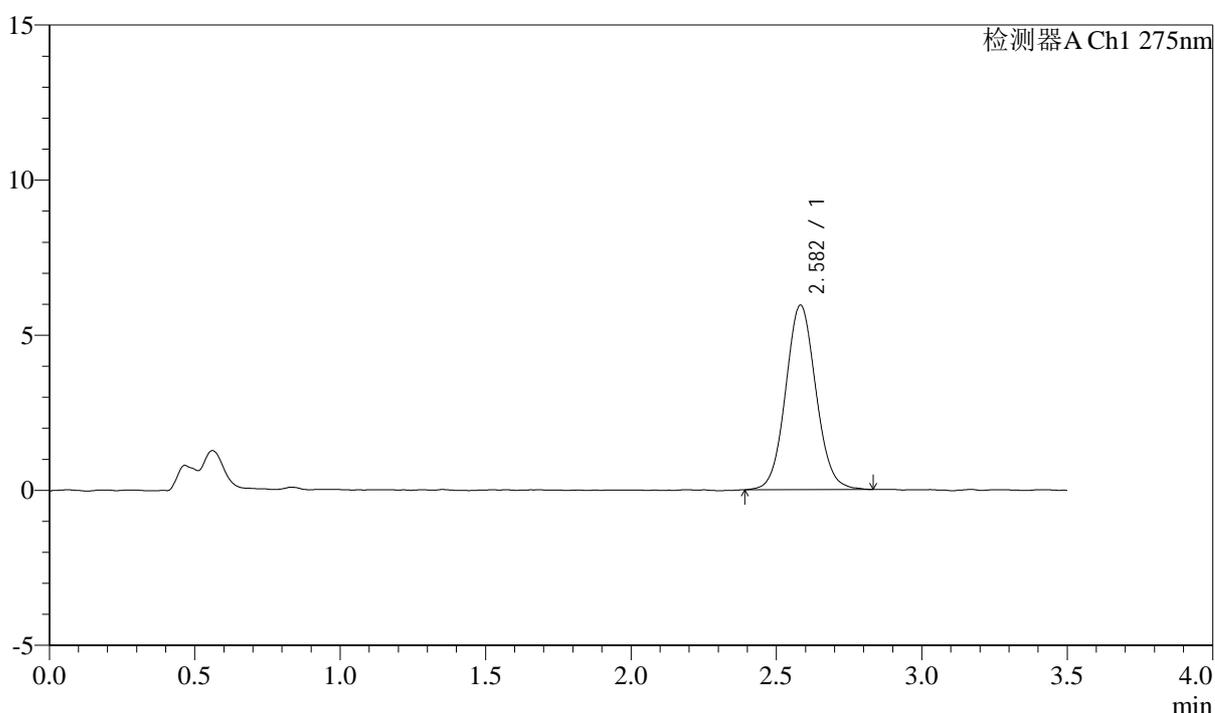
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-442-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:12:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 43025 | 100.000 | 5944 | 2989       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 43025 | 100.000 | 5944 |            |       |          |

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



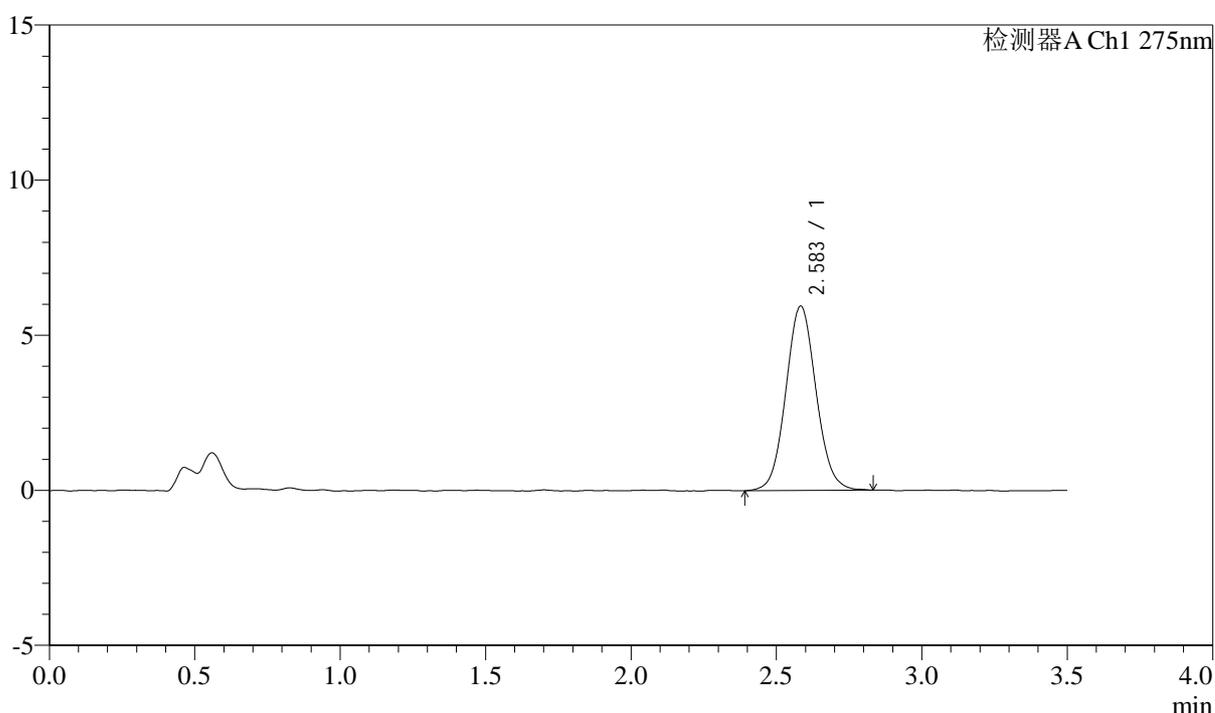
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-443-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:16:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:09:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 43011 | 100.000 | 5934 | 2985       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 43011 | 100.000 | 5934 |            |       |          |

图169 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



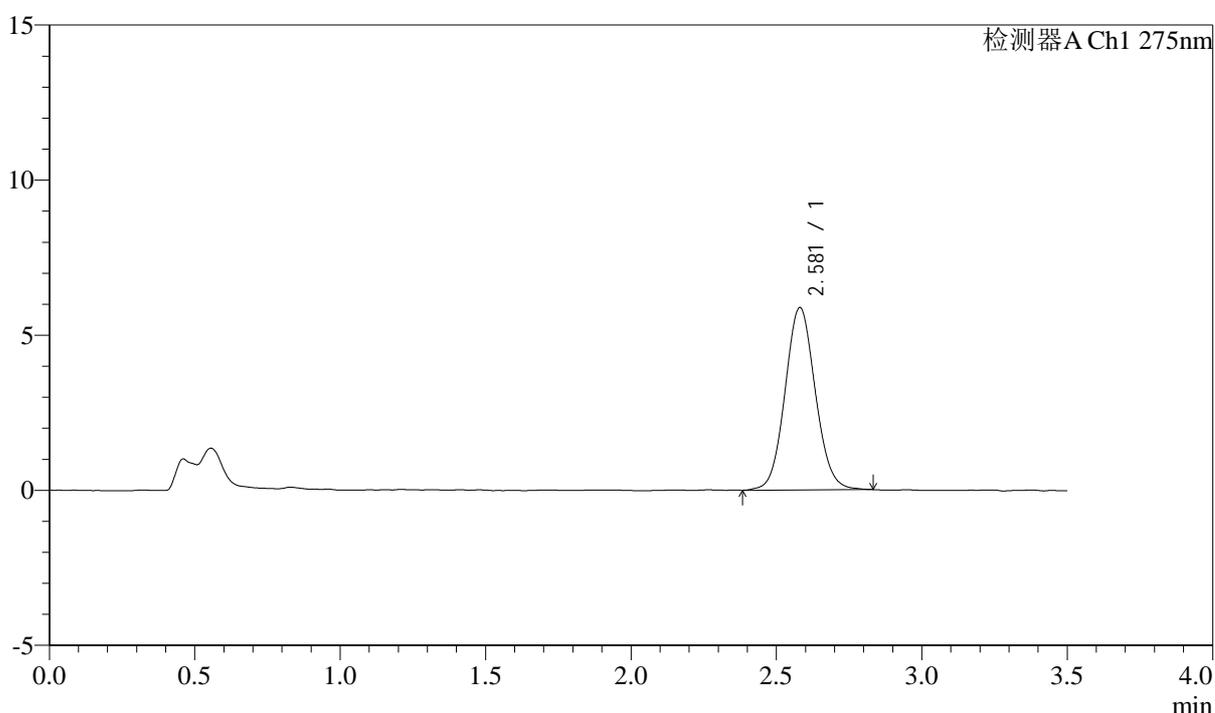
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-444-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:20:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 42592 | 100.000 | 5882 | 2976       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 42592 | 100.000 | 5882 |            |       |          |

图170 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



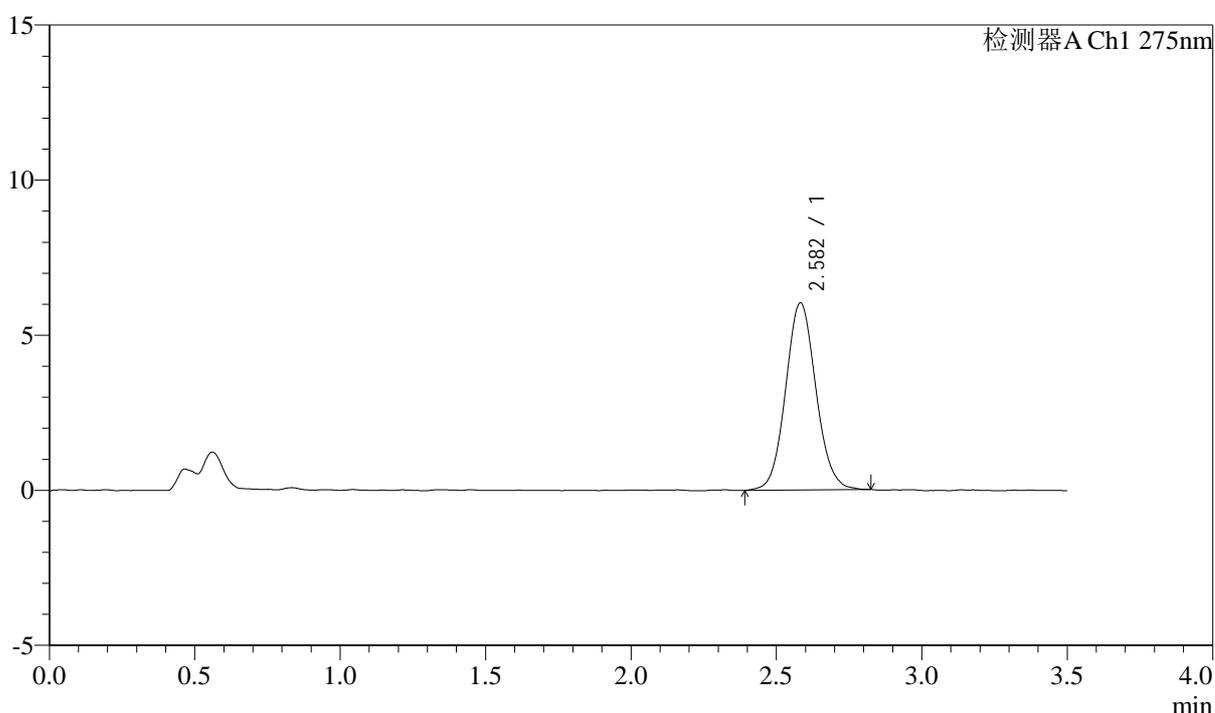
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-445-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:24:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 43791 | 100.000 | 6032 | 2984       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 43791 | 100.000 | 6032 |            |       |          |

图171 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



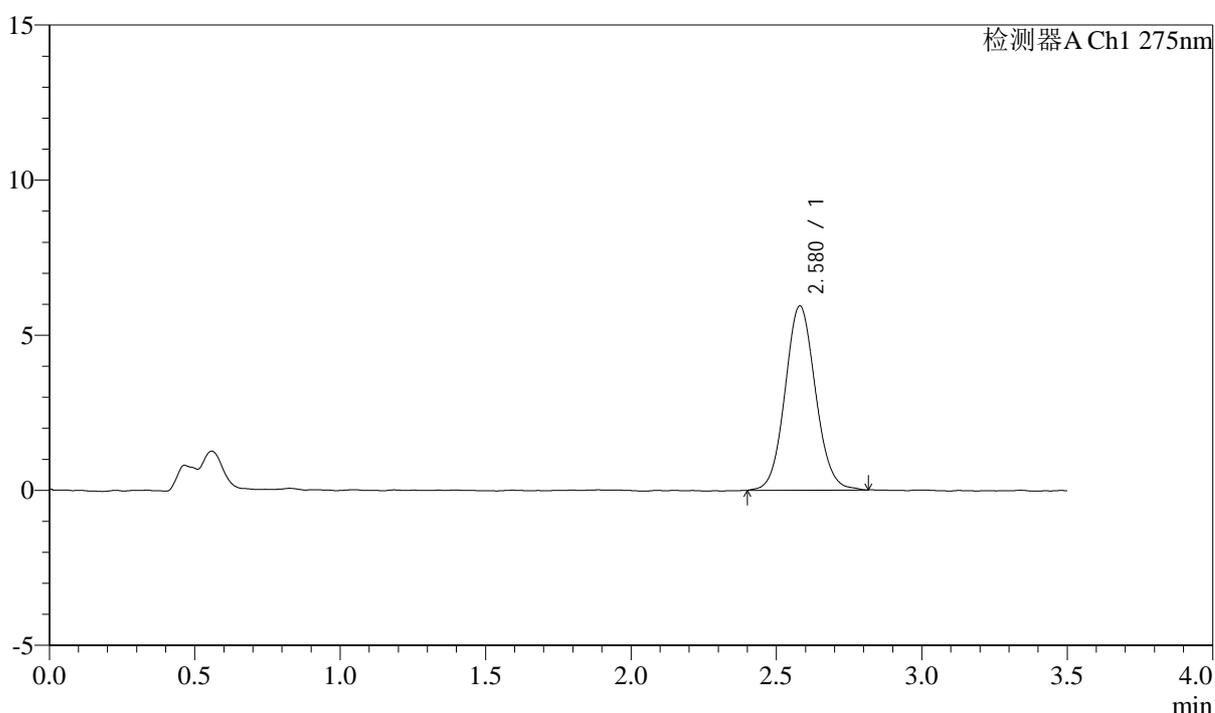
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-446-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:28:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 43137 | 100.000 | 5941 | 2963       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 43137 | 100.000 | 5941 |            |       |          |

图172 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



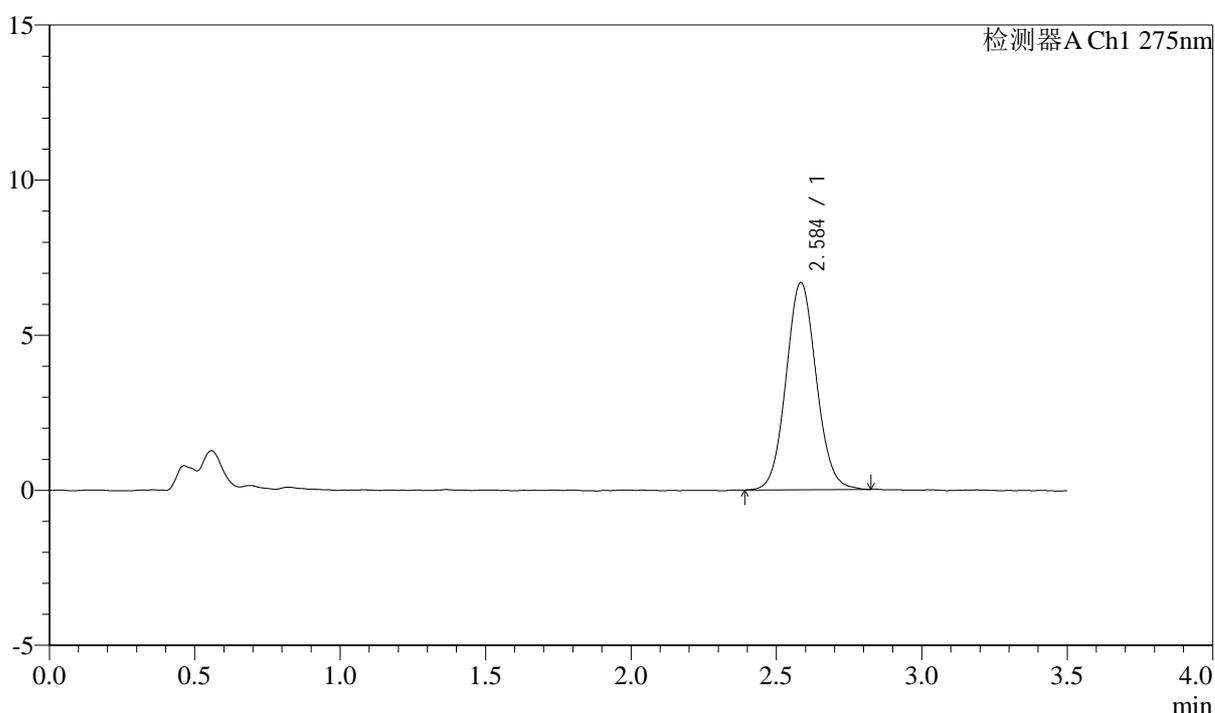
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-447-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:32:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.584 | 48210 | 100.000 | 6662 | 2988       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 48210 | 100.000 | 6662 |            |       |          |

图173 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1



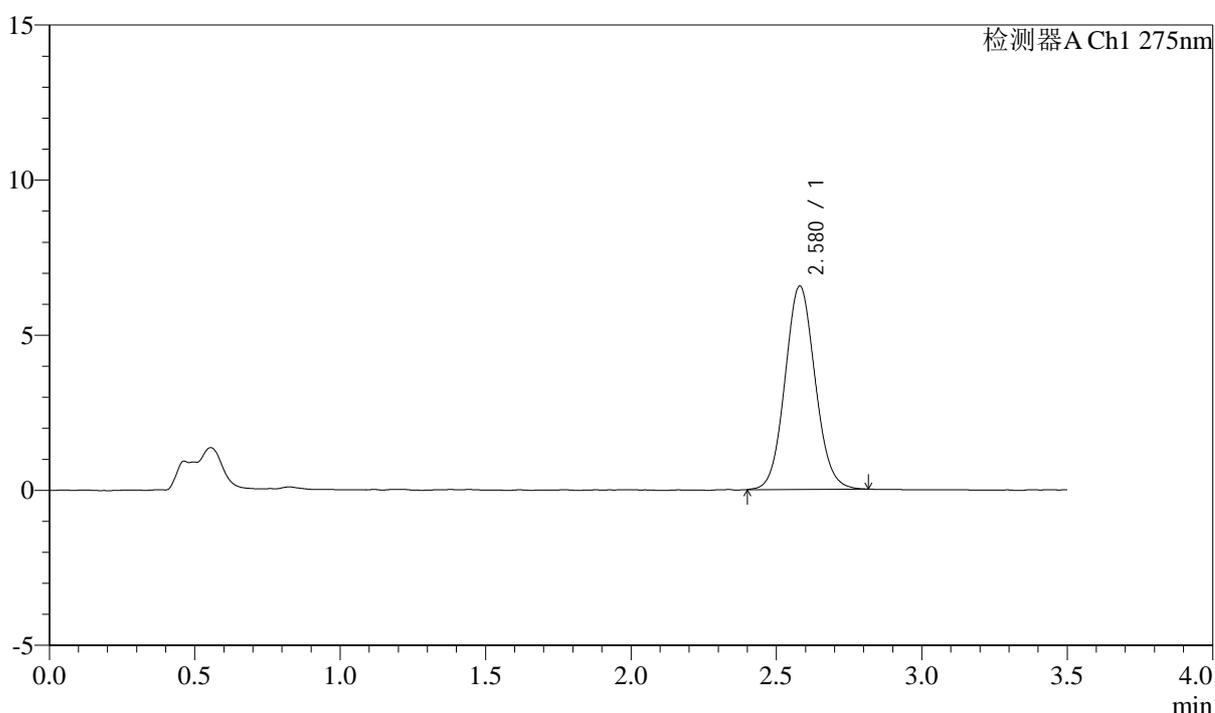
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-448-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:36:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 47150 | 100.000 | 6558 | 2984       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 47150 | 100.000 | 6558 |            |       |          |

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



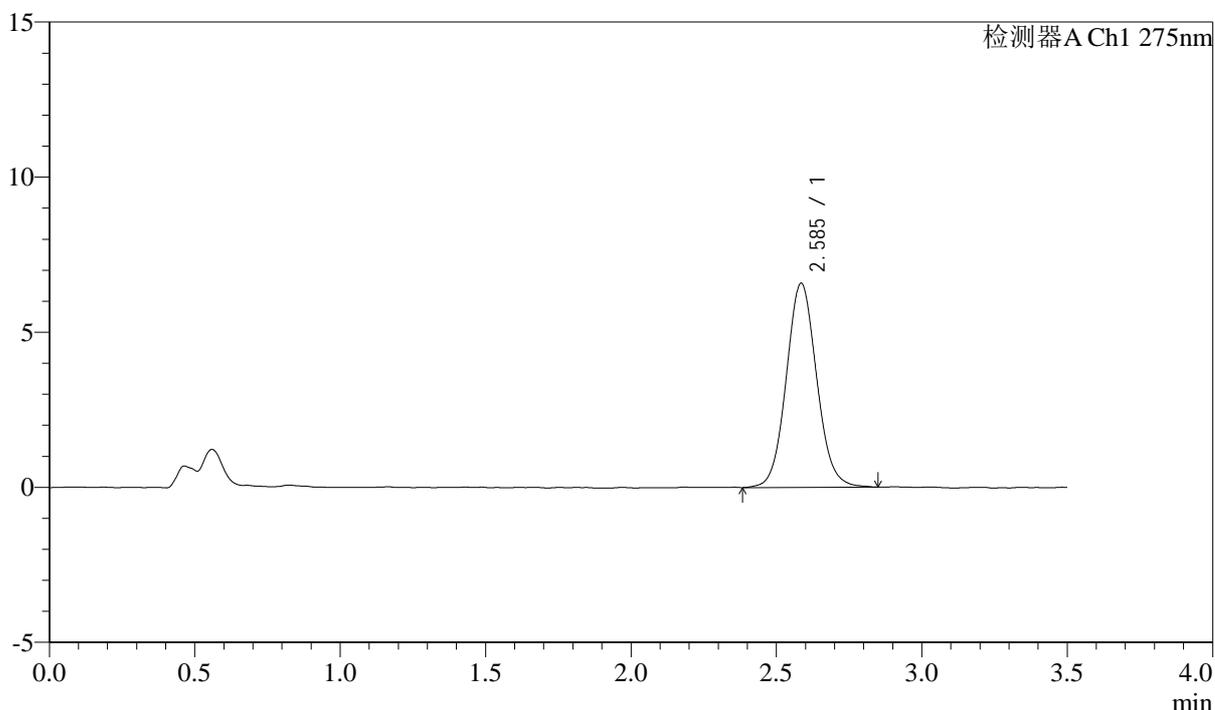
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-449-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:39:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 47824 | 100.000 | 6566 | 2971       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 47824 | 100.000 | 6566 |            |       |          |

图175 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



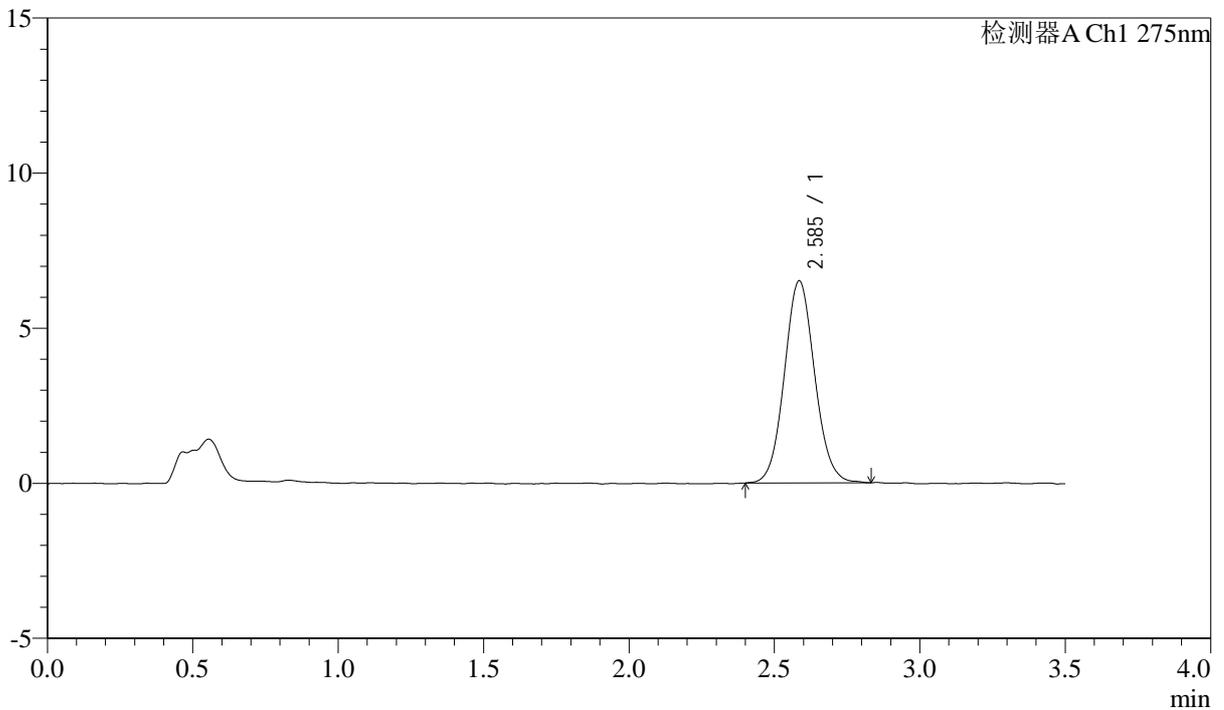
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-450-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:43:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.585 | 47197 | 100.000 | 6499 | 2988       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 47197 | 100.000 | 6499 |            |       |          |

图176 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



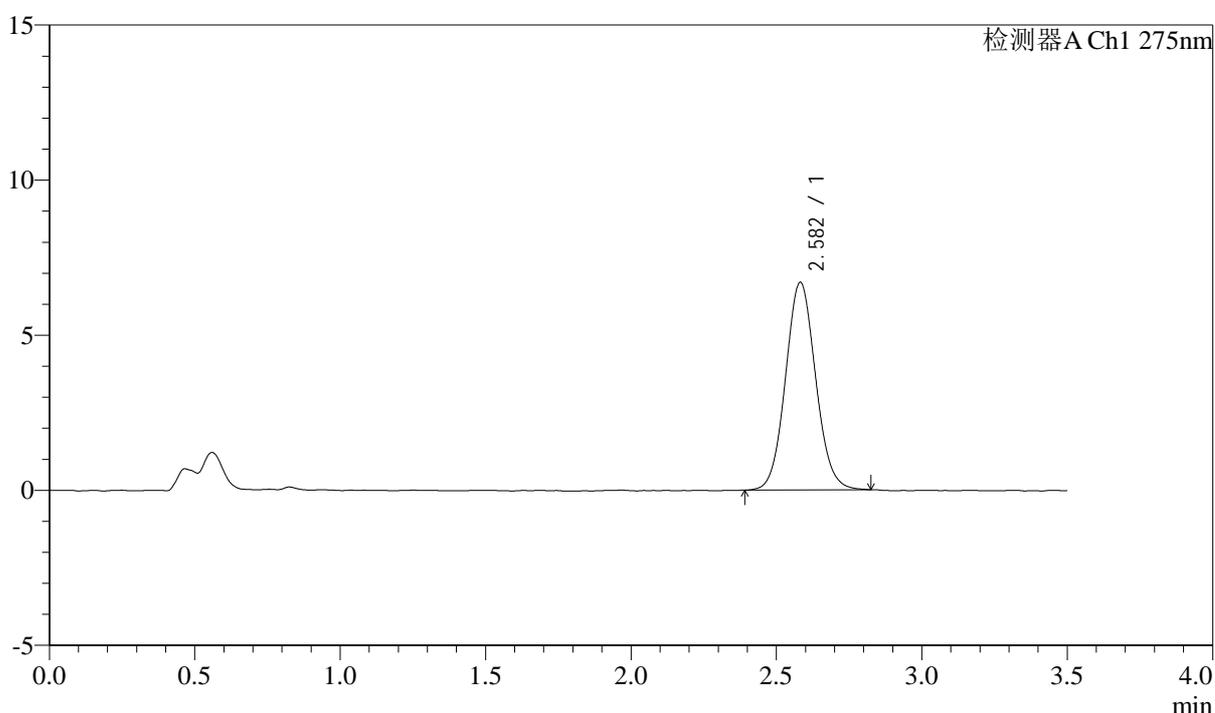
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-451-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:47:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:10:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 48209 | 100.000 | 6692 | 2990       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 48209 | 100.000 | 6692 |            |       |          |

图177 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



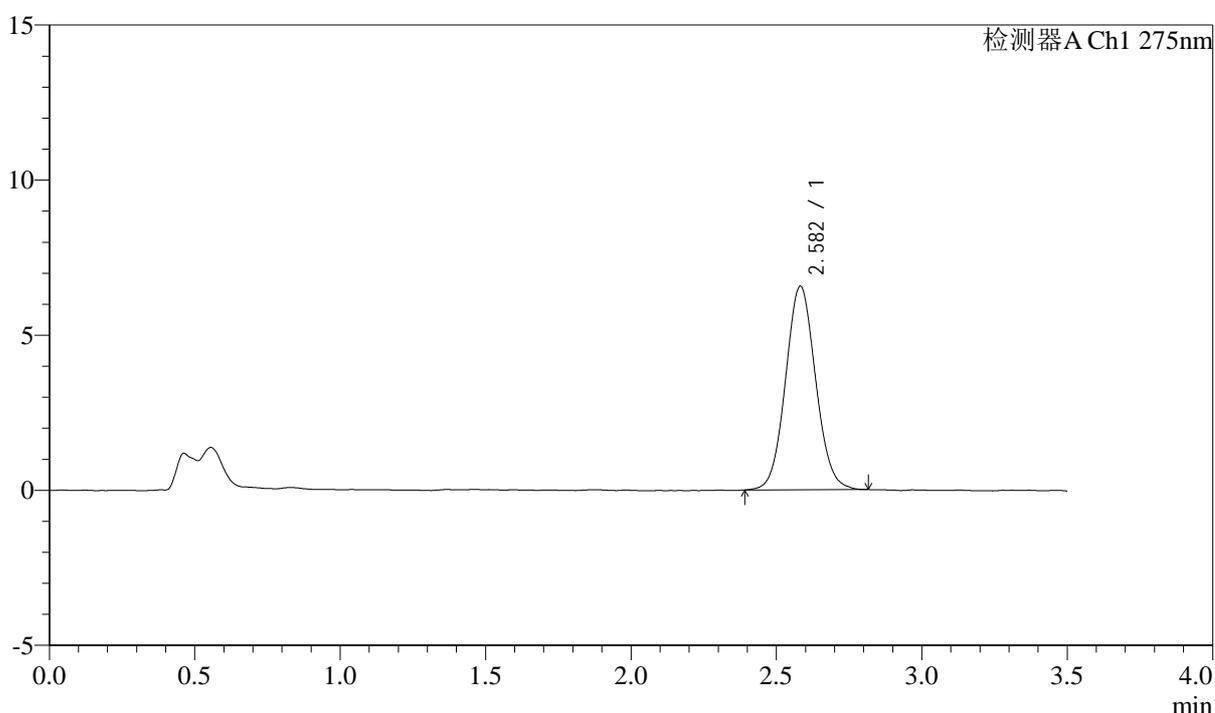
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-452-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:51:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 47228 | 100.000 | 6561 | 2994       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 47228 | 100.000 | 6561 |            |       |          |

图178 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



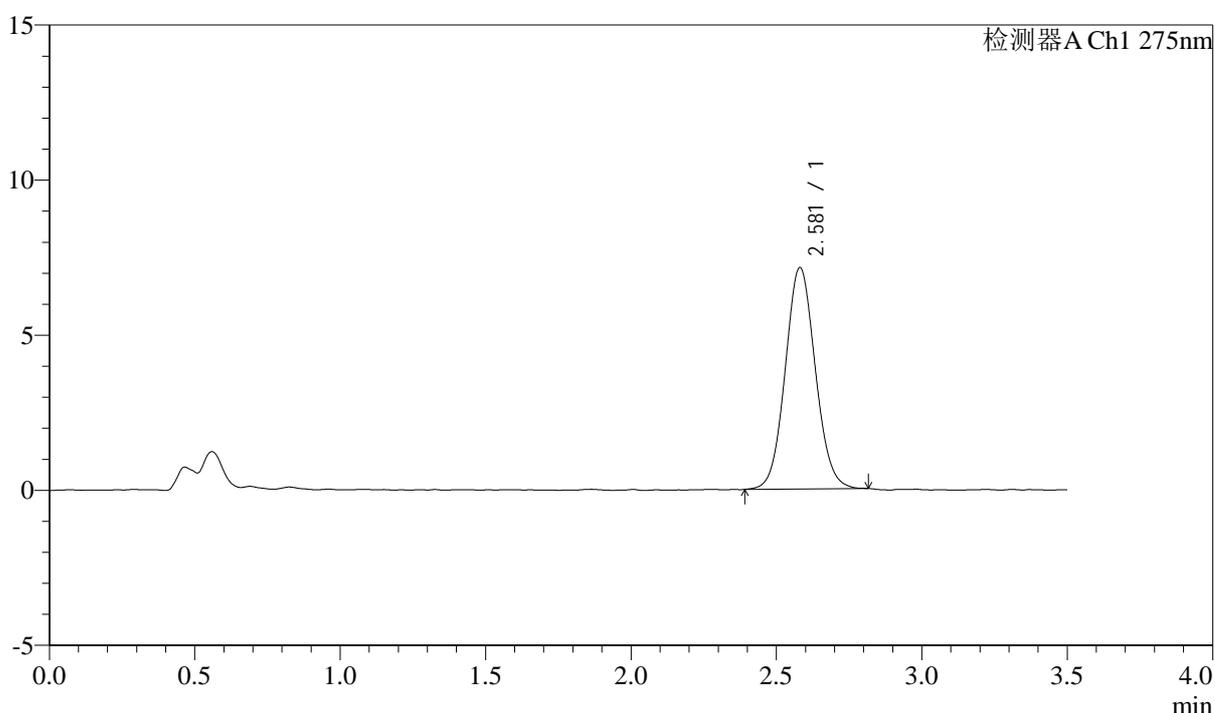
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-453-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:55:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 51371 | 100.000 | 7143 | 3006       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 51371 | 100.000 | 7143 |            |       |          |

图179 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



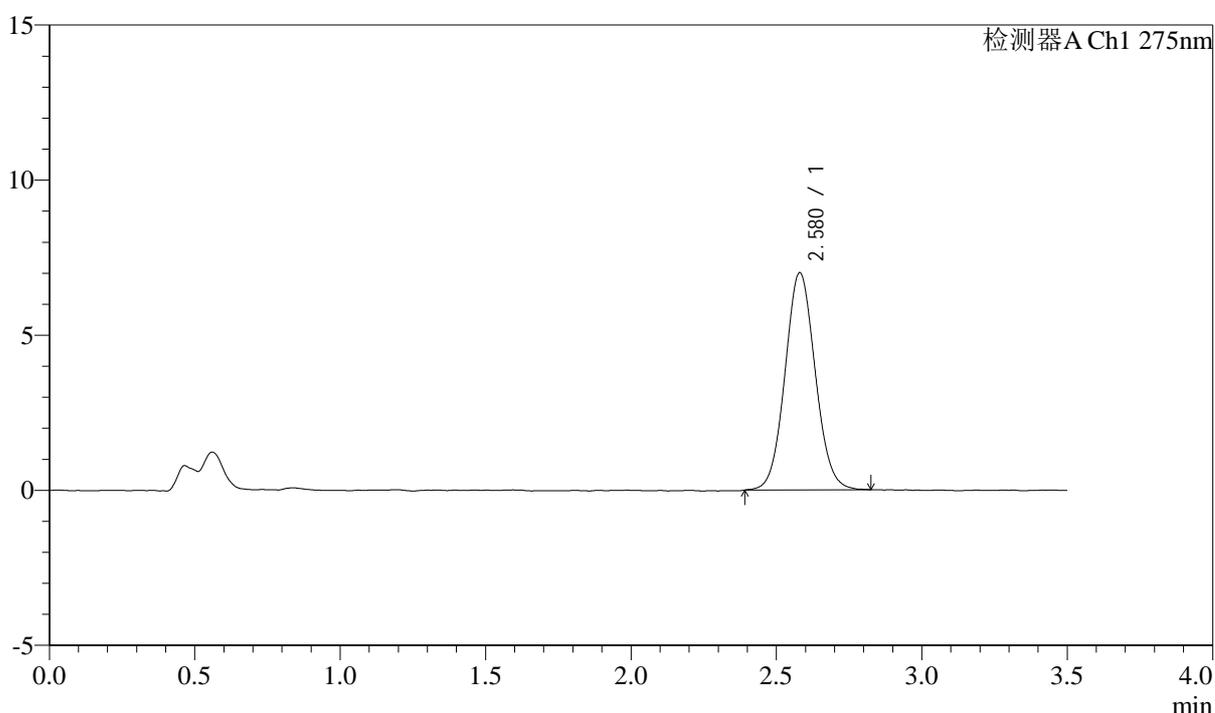
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-454-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 00:59:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 50637 | 100.000 | 7008 | 2961       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 50637 | 100.000 | 7008 |            |       |          |

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



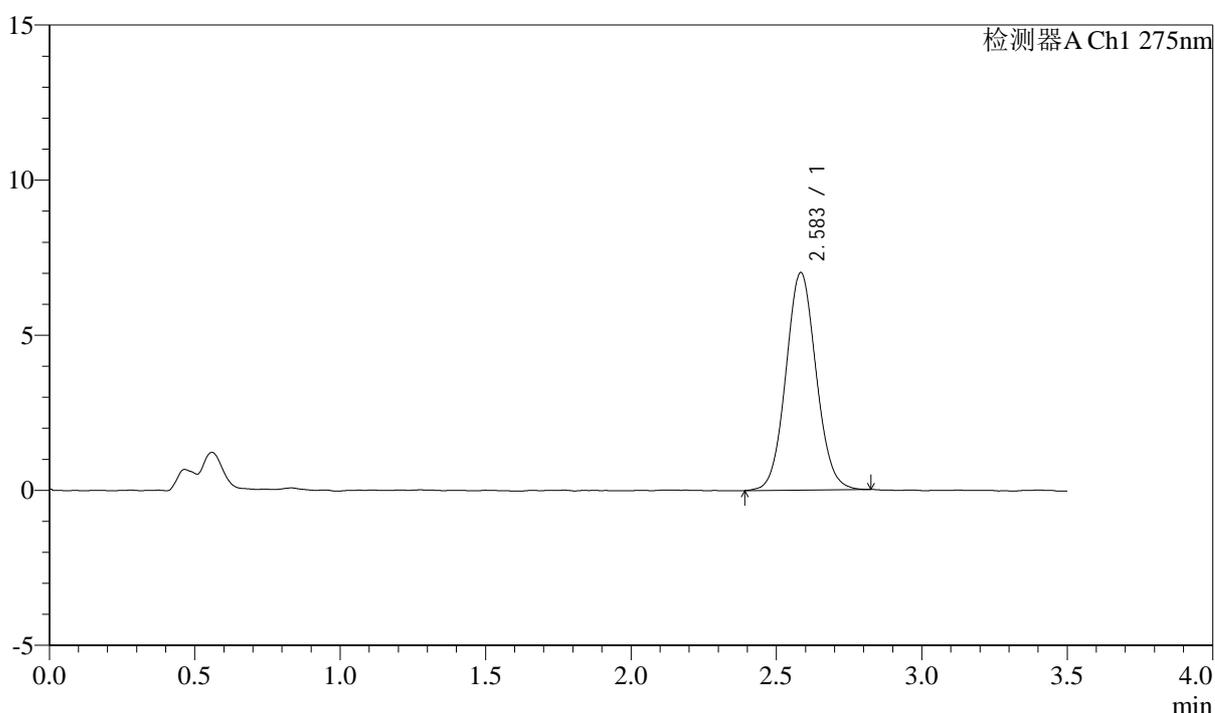
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-455-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:03:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 50759 | 100.000 | 6999 | 2988       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 50759 | 100.000 | 6999 |            |       |          |

图181 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1



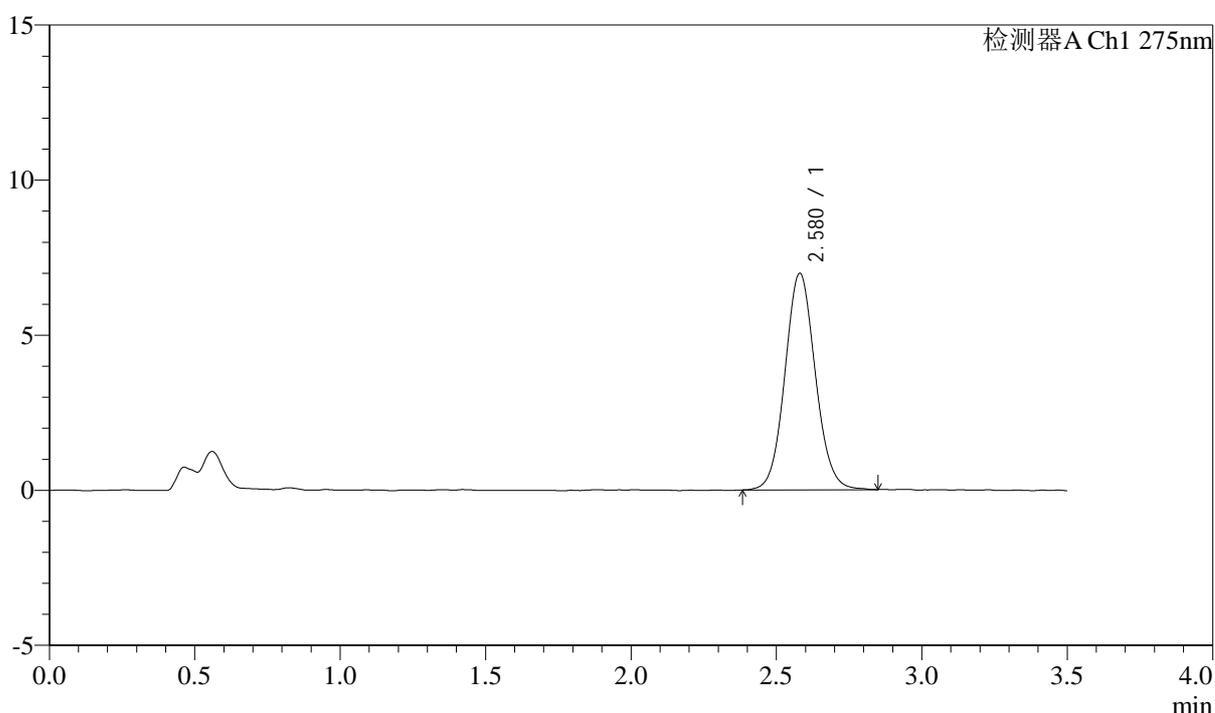
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-456-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:06:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 50720 | 100.000 | 6983 | 2972       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 50720 | 100.000 | 6983 |            |       |          |

图182 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



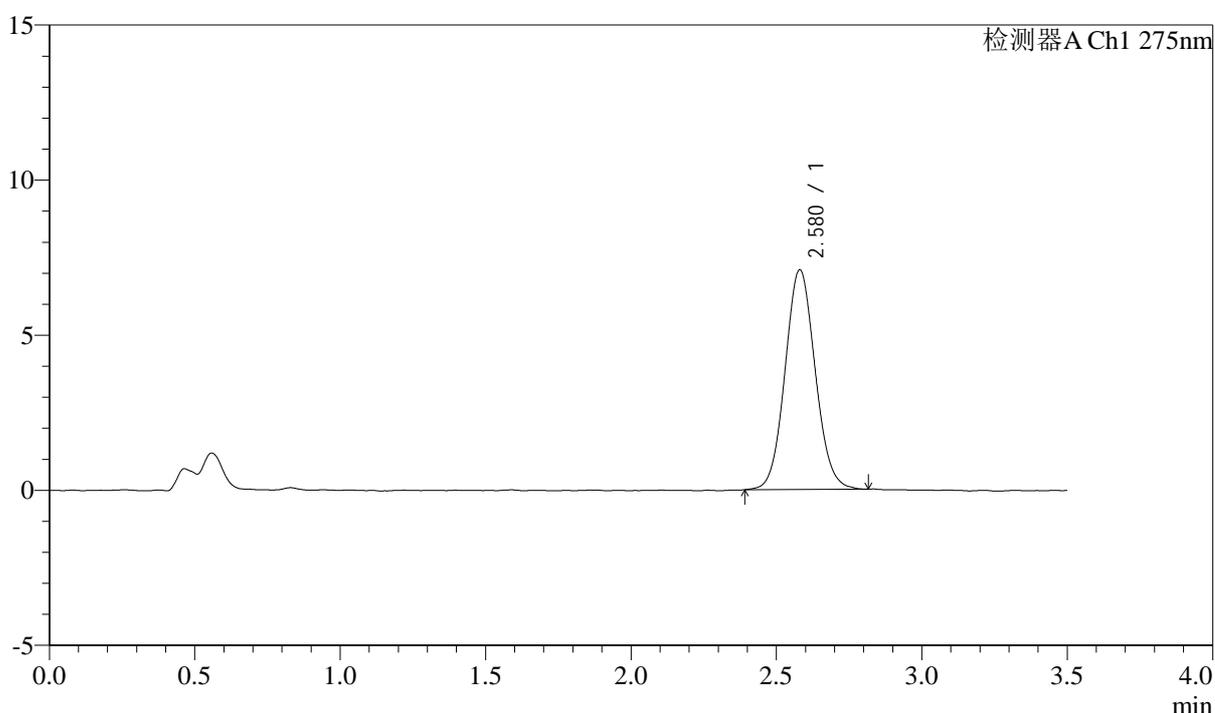
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-457-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:10:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 51086 | 100.000 | 7088 | 2983       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 51086 | 100.000 | 7088 |            |       |          |

图183 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



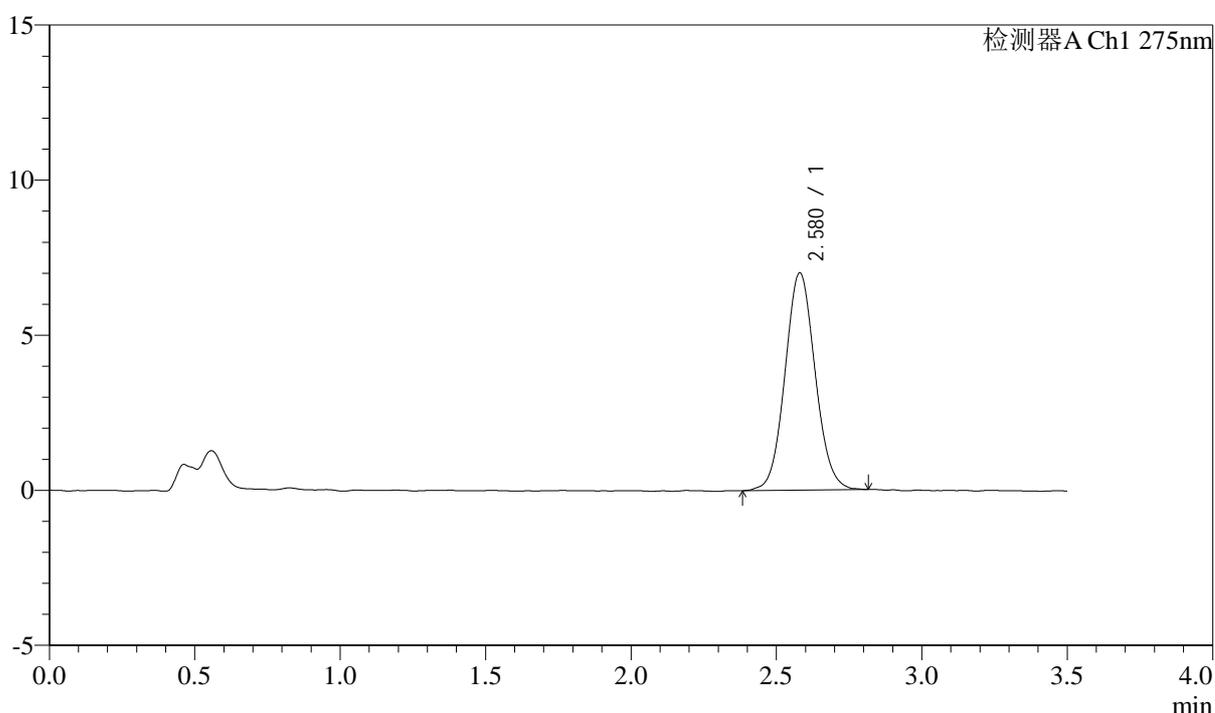
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-458-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:14:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 50502 | 100.000 | 7010 | 2977       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 50502 | 100.000 | 7010 |            |       |          |

图184 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



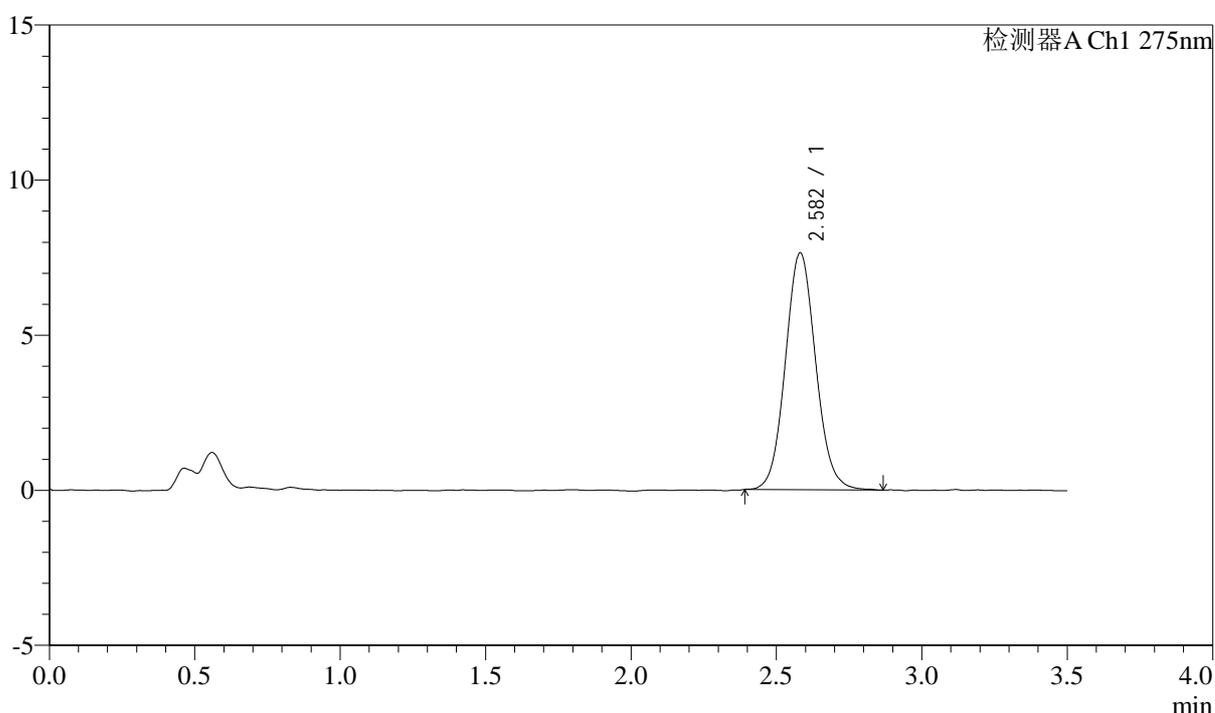
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-459-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:18:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:11:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 55426 | 100.000 | 7637 | 2983       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 55426 | 100.000 | 7637 |            |       |          |

图185 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1-供试品溶液-1



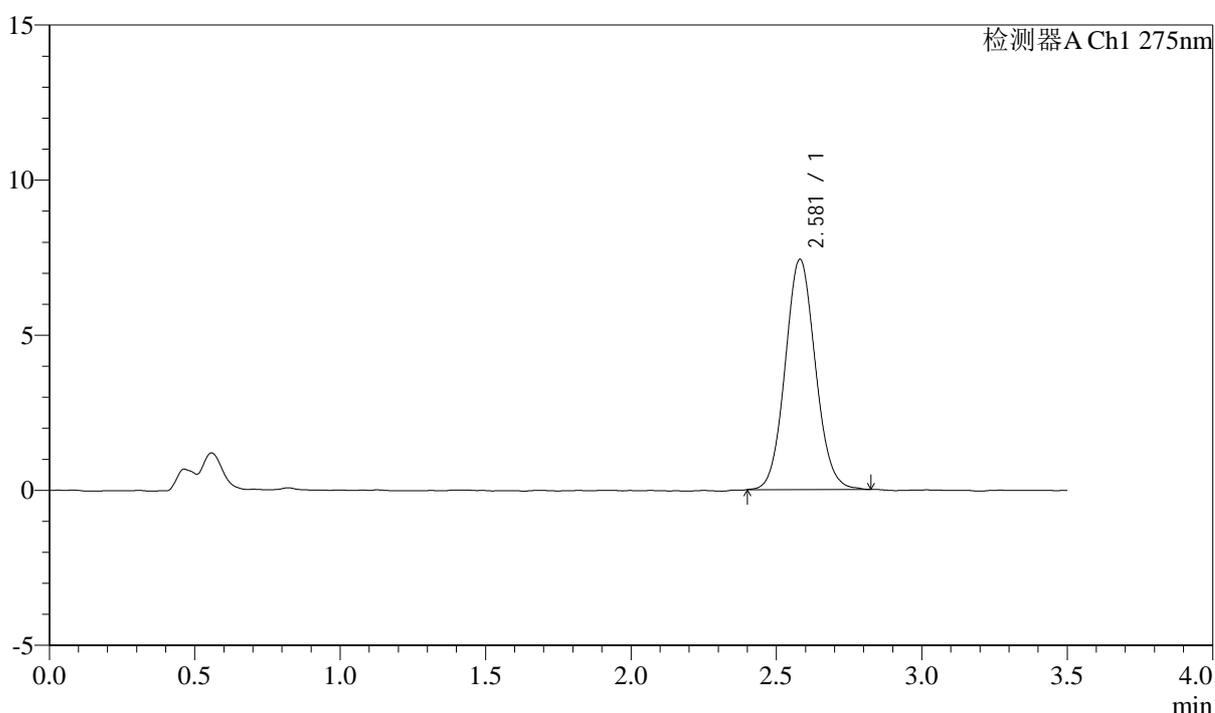
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-460-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:22:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:12:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 53617 | 100.000 | 7429 | 2984       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 53617 | 100.000 | 7429 |            |       |          |

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



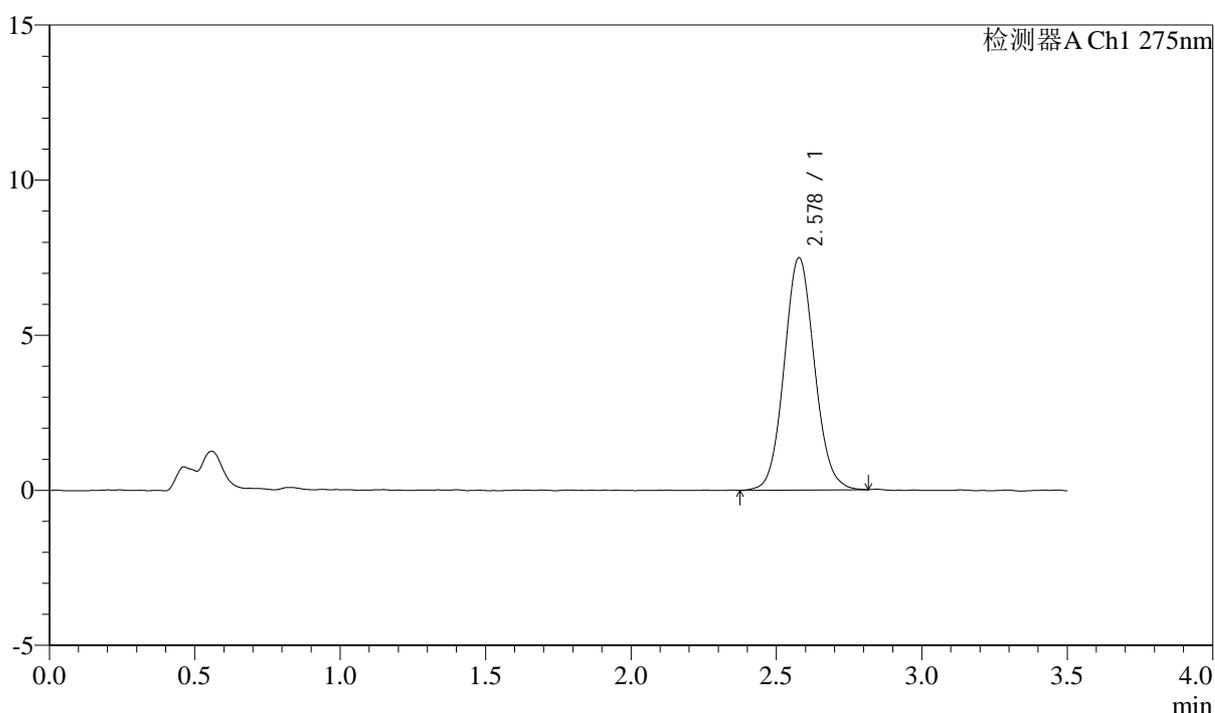
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-461-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:26:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:12:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.578 | 54299 | 100.000 | 7485 | 2960       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 54299 | 100.000 | 7485 |            |       |          |

图187 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3-供试品溶液-1



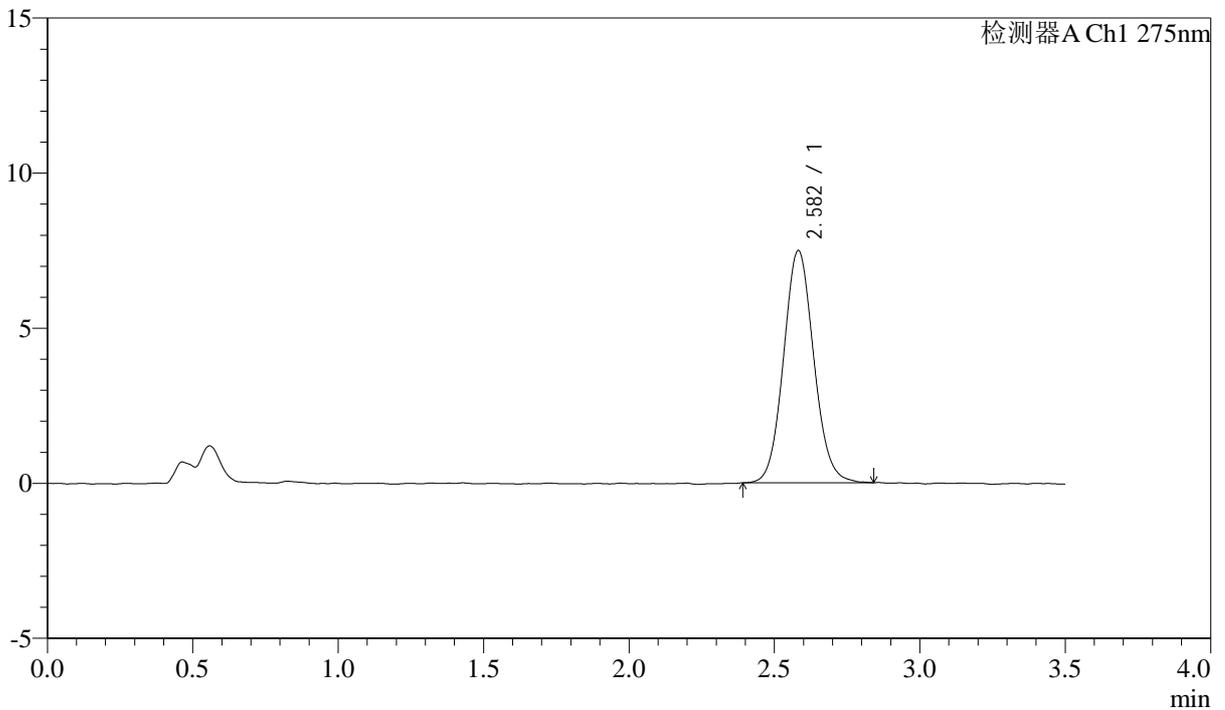
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-462-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:30:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:12:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 54073 | 100.000 | 7483 | 2994       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 54073 | 100.000 | 7483 |            |       |          |

图188 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4-供试品溶液-1



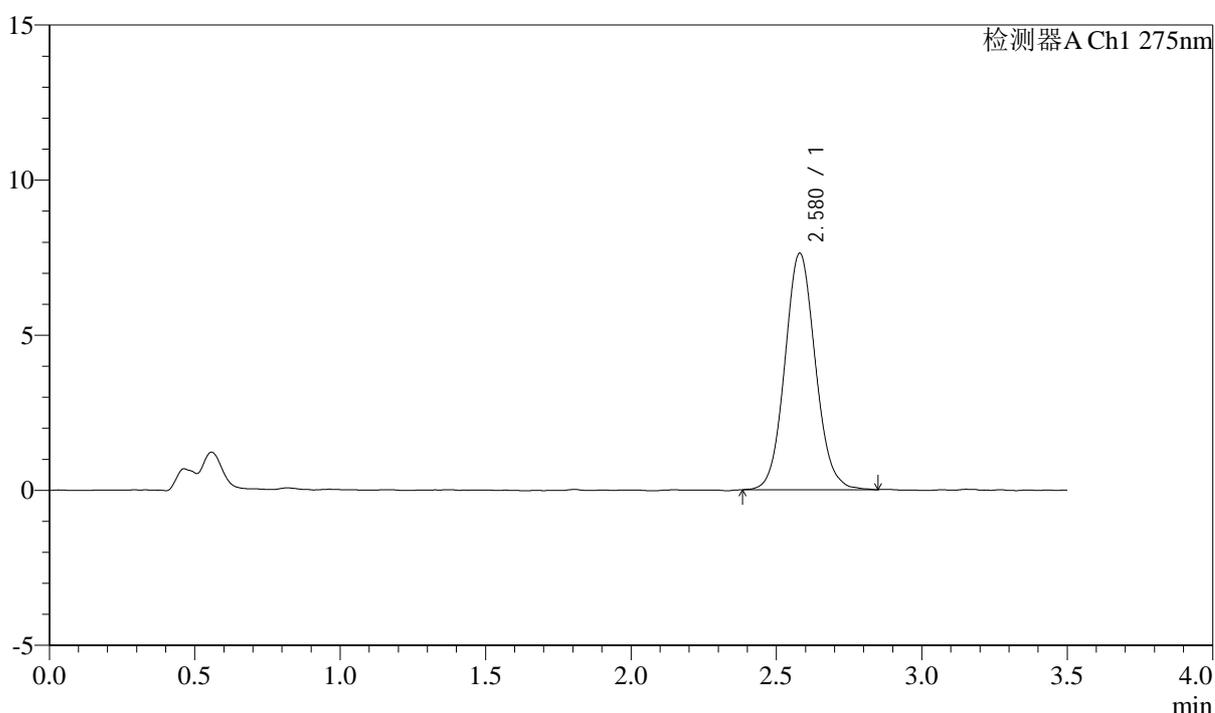
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-463-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:34:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:12:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 55607 | 100.000 | 7628 | 2951       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 55607 | 100.000 | 7628 |            |       |          |

图189 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5-供试品溶液-1



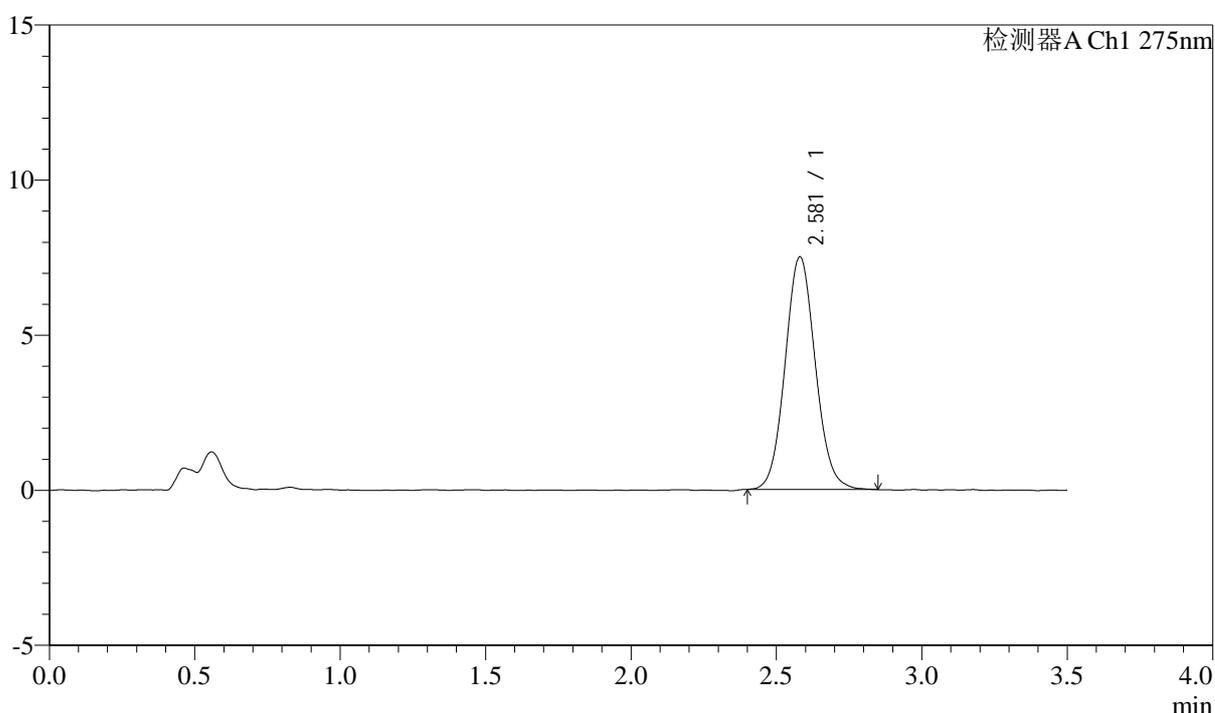
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-464-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:37:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:12:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 54263 | 100.000 | 7504 | 2985       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 54263 | 100.000 | 7504 |            |       |          |

图190 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6-供试品溶液-1



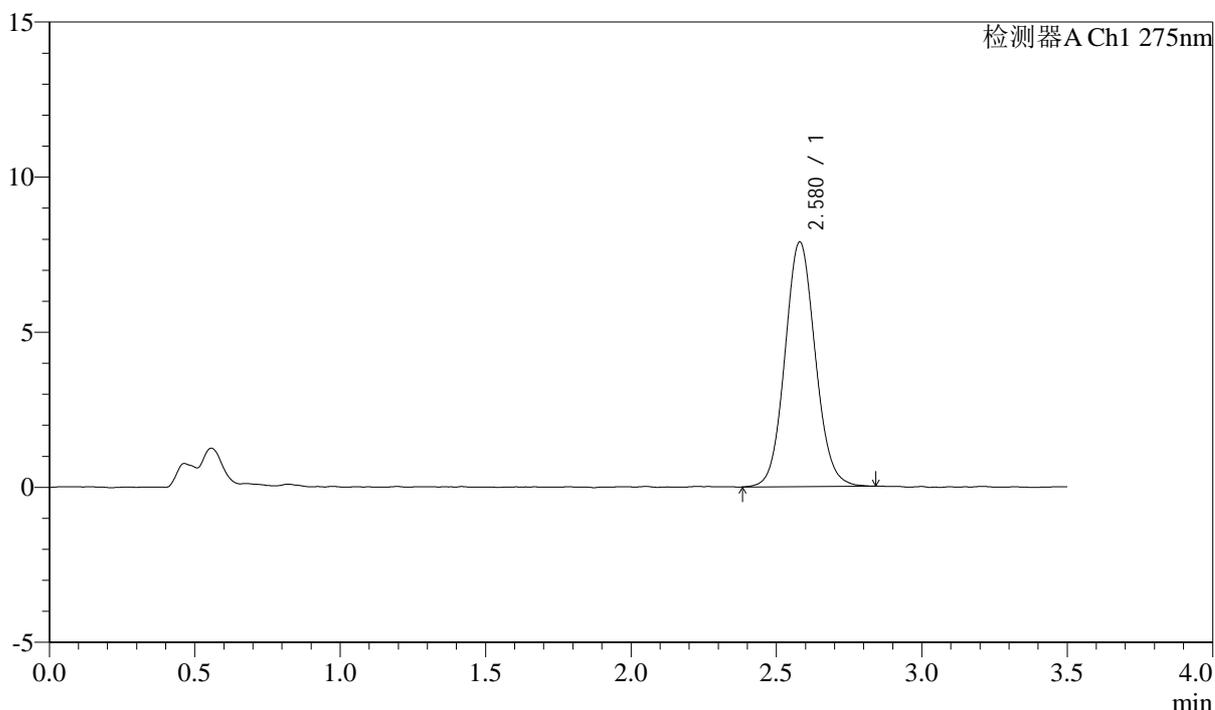
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-465-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:41:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:12:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 57195 | 100.000 | 7893 | 2976       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 57195 | 100.000 | 7893 |            |       |          |

图191 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1-供试品溶液-1



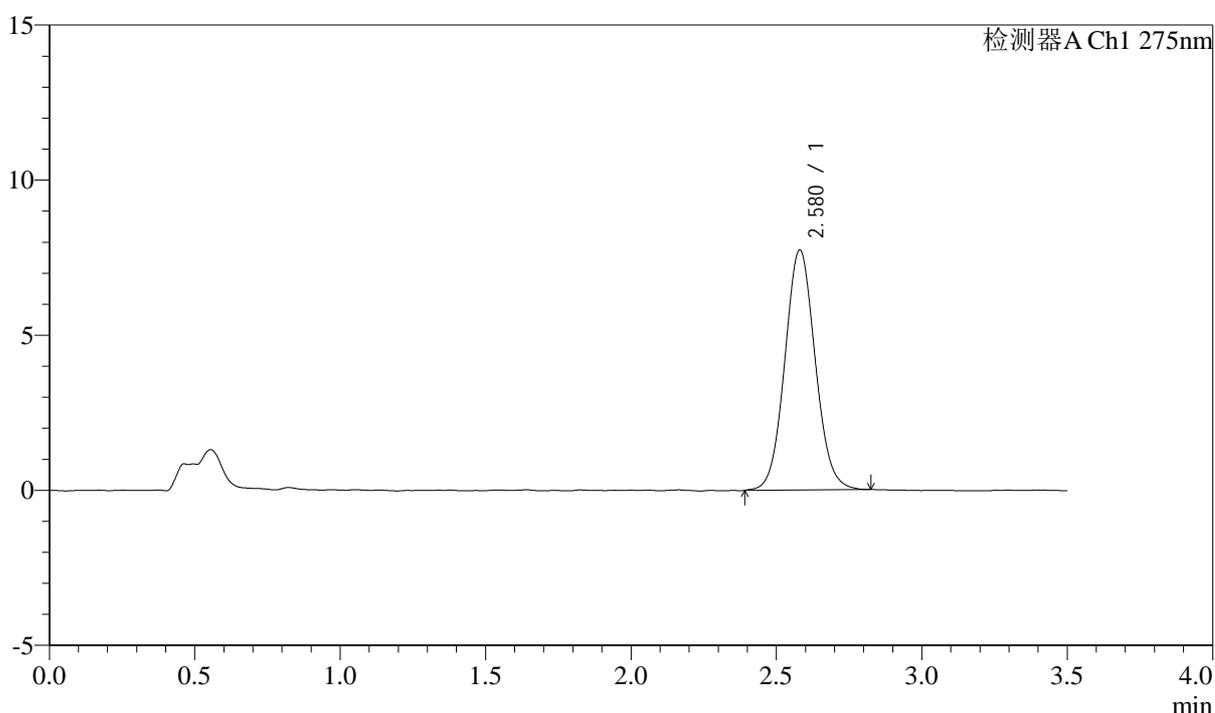
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-466-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:45:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:12:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 56201 | 100.000 | 7739 | 2943       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 56201 | 100.000 | 7739 |            |       |          |

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



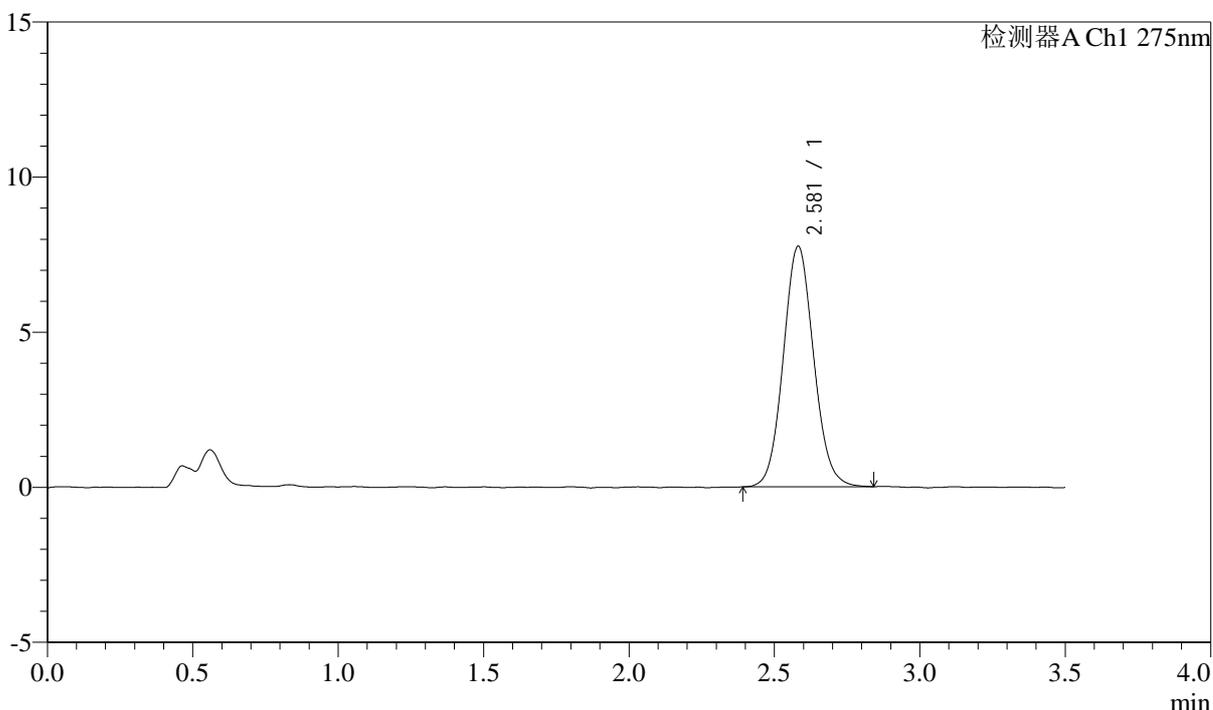
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-467-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:49:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:13:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 56326 | 100.000 | 7753 | 2933       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 56326 | 100.000 | 7753 |            |       |          |

图193 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3-供试品溶液-1



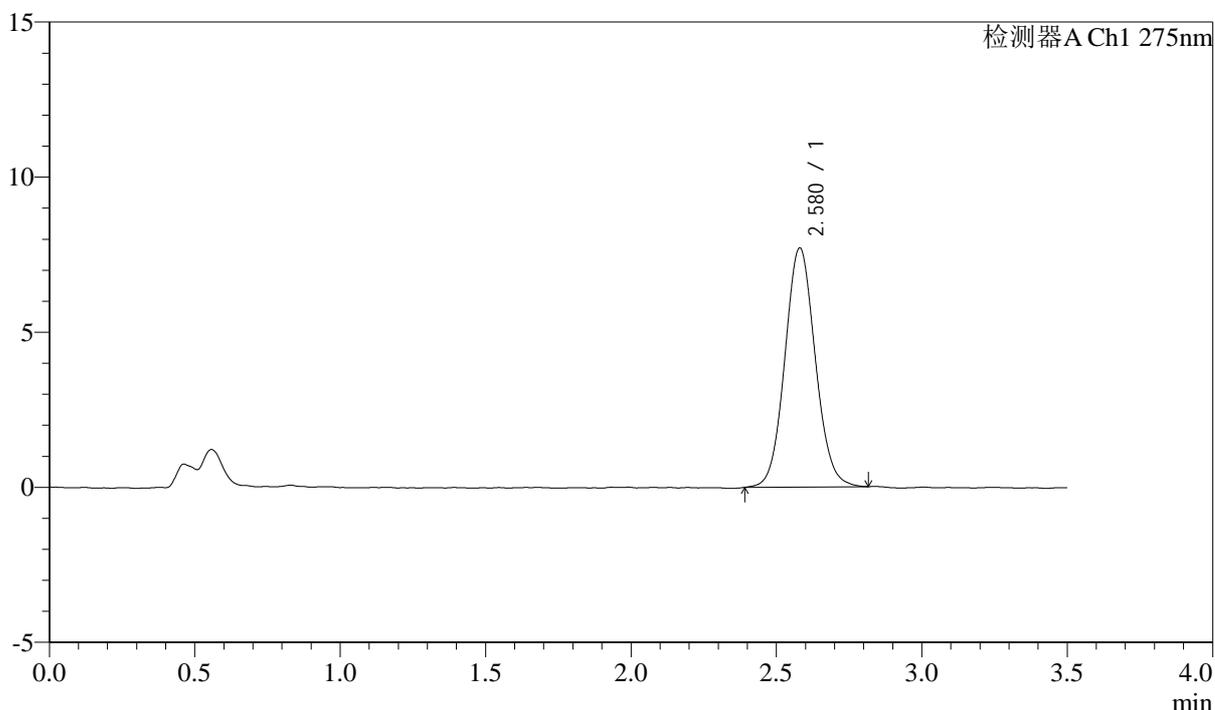
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-468-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:53:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:13:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 56061 | 100.000 | 7713 | 2948       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 56061 | 100.000 | 7713 |            |       |          |

图194 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4-供试品溶液-1



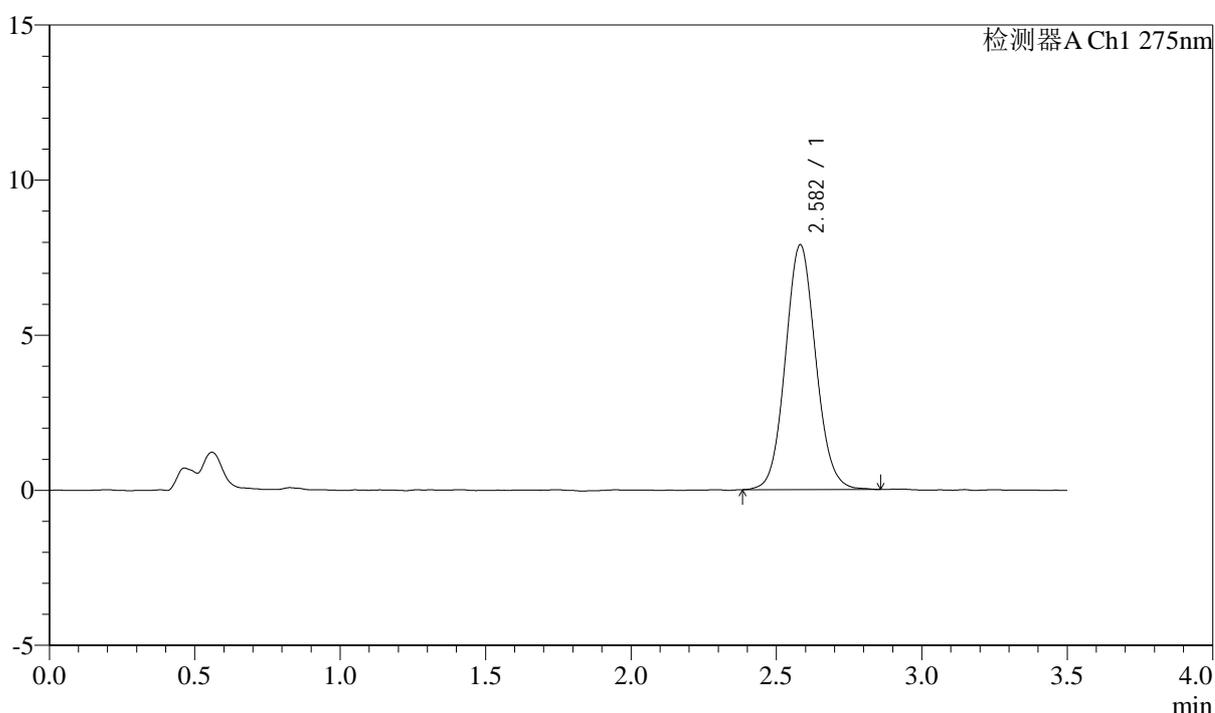
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-469-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 01:57:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/09/02 19:13:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 57314 | 100.000 | 7891 | 2956       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 57314 | 100.000 | 7891 |            |       |          |

图195 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5-供试品溶液-1



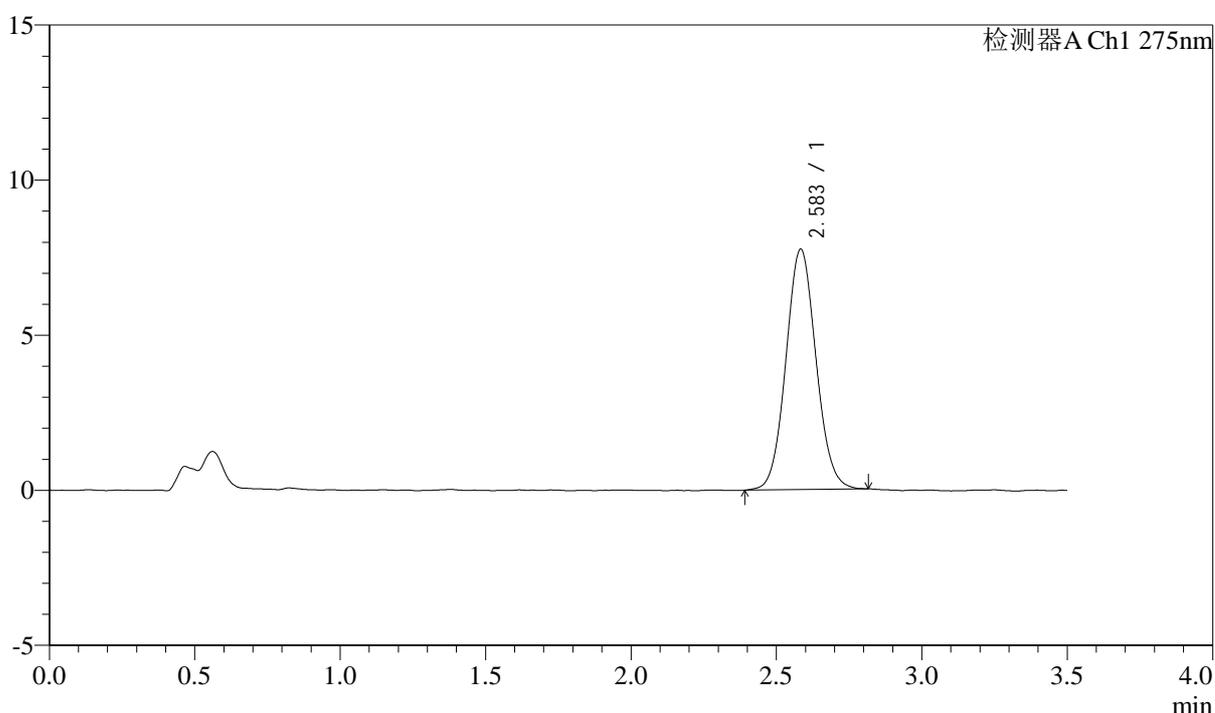
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-470-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:01:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:13:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 55779 | 100.000 | 7736 | 3007       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 55779 | 100.000 | 7736 |            |       |          |

图196 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6-供试品溶液-1



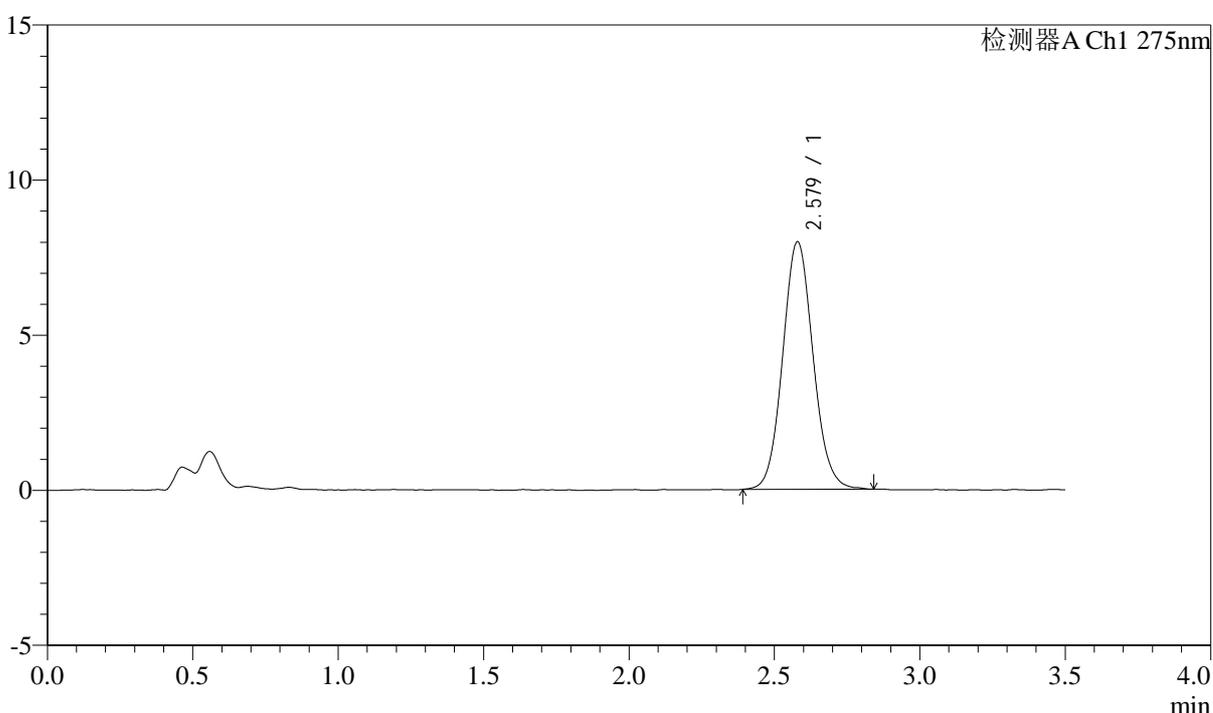
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-471-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:05:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:13:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.579 | 58052 | 100.000 | 7982 | 2961       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 58052 | 100.000 | 7982 |            |       |          |

图197 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



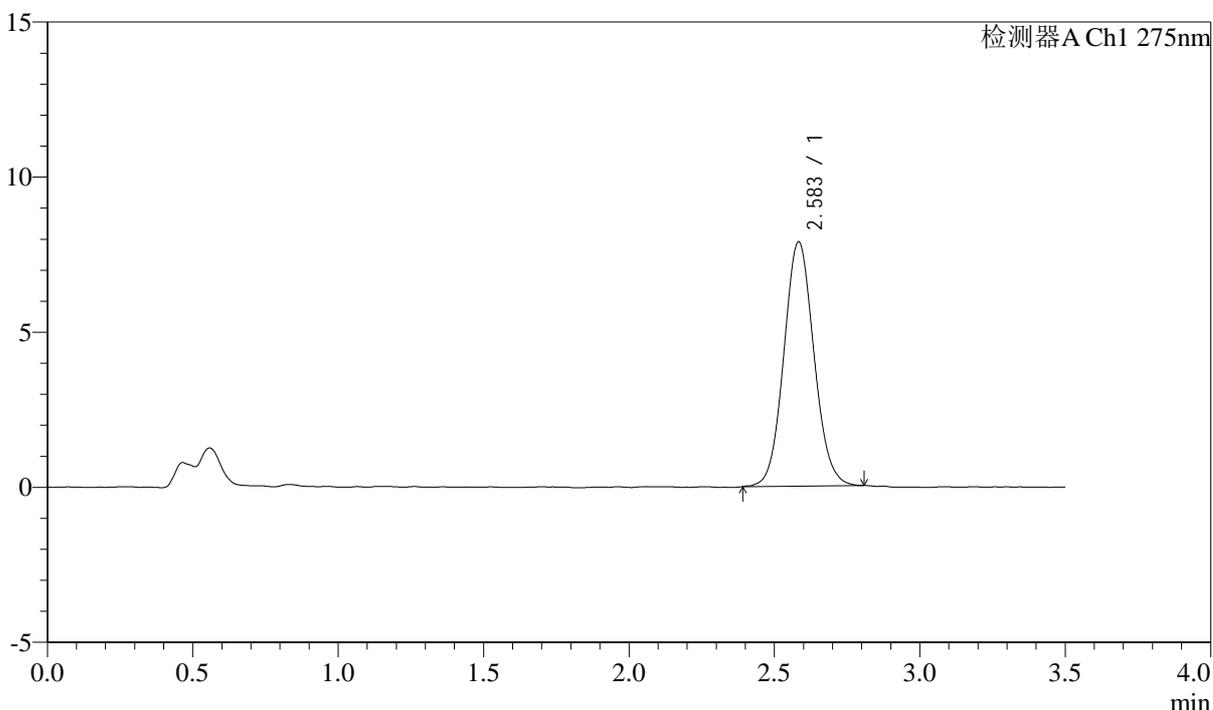
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-472-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:08:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:13:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 56730 | 100.000 | 7867 | 2983       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 56730 | 100.000 | 7867 |            |       |          |

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



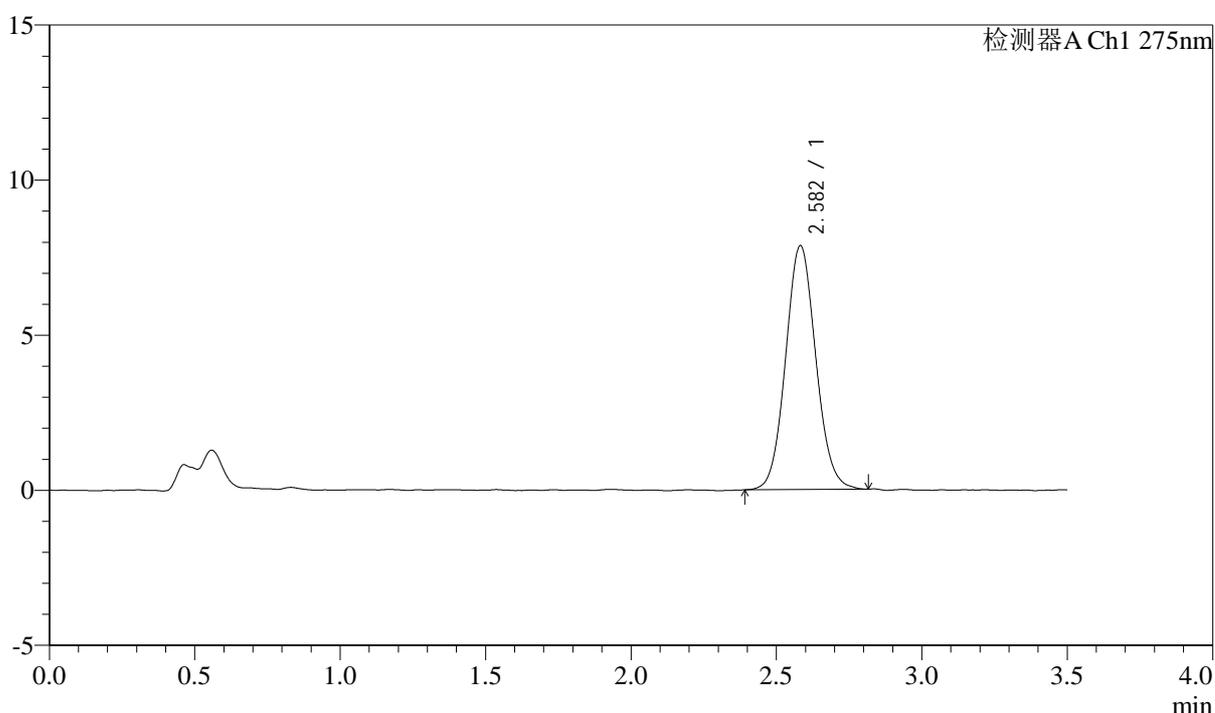
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-473-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:12:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:13:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.582 | 56818 | 100.000 | 7861 | 2982       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 56818 | 100.000 | 7861 |            |       |          |

图199 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



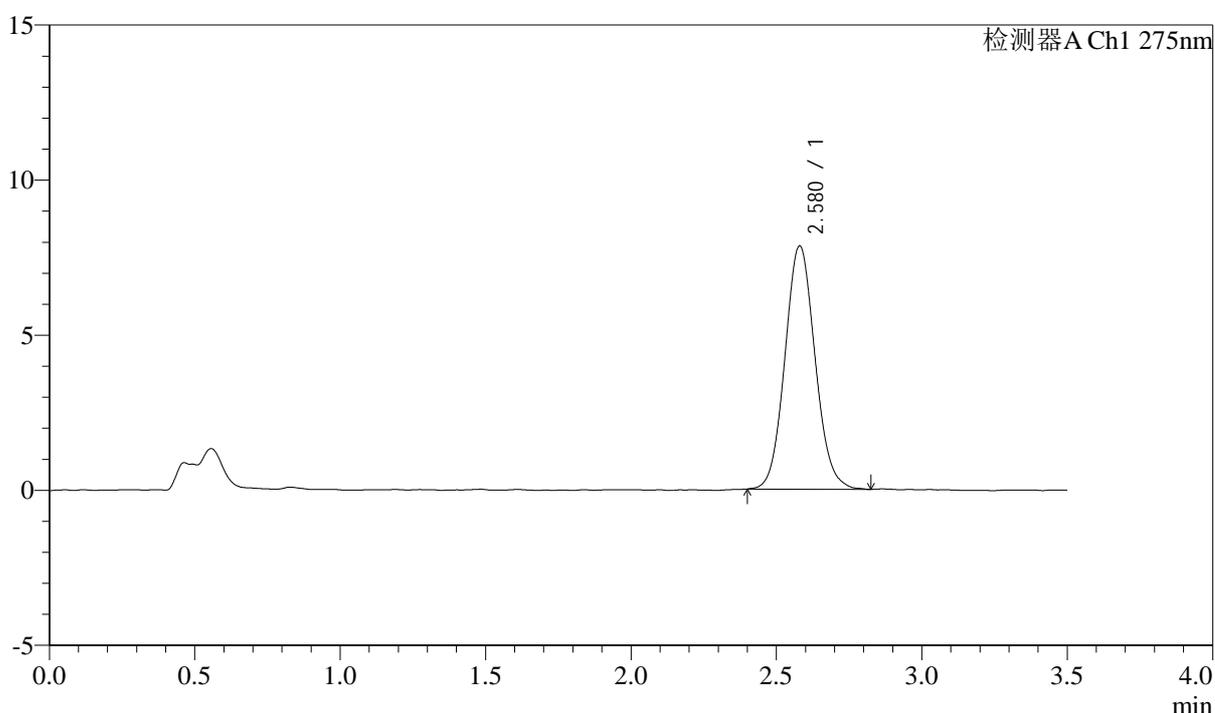
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-474-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:16:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:13:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.580 | 56555 | 100.000 | 7848 | 2990       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 56555 | 100.000 | 7848 |            |       |          |

图200 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



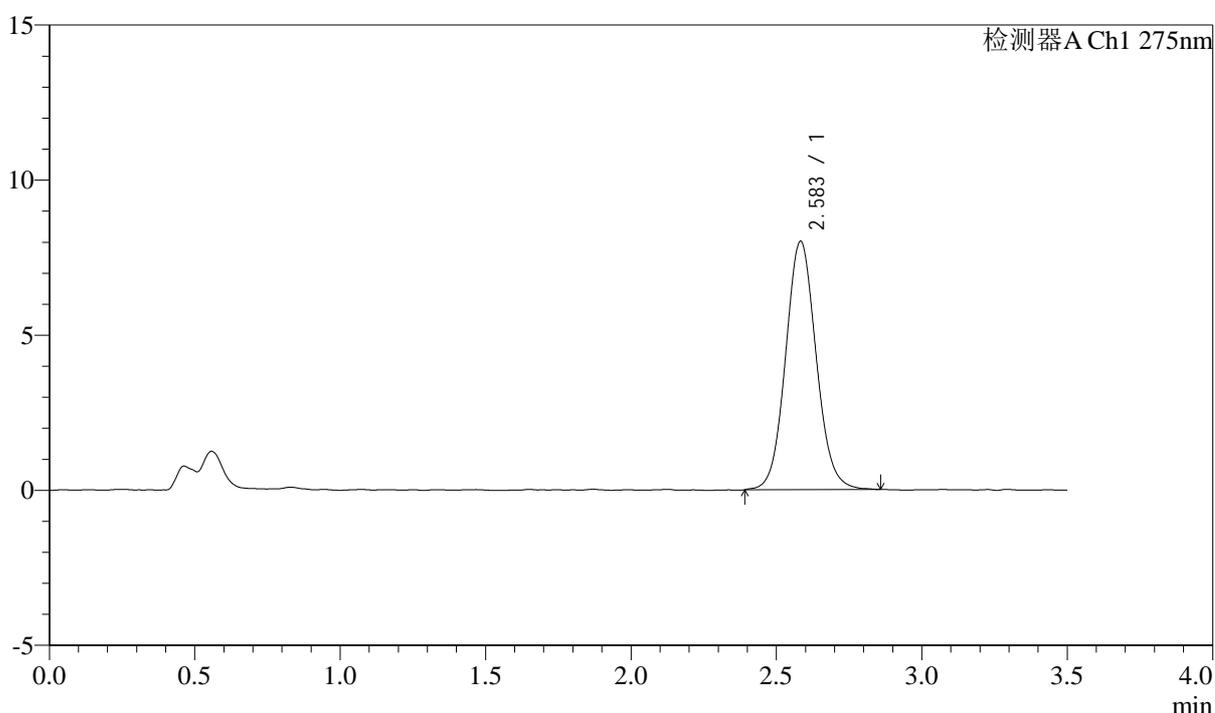
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-475-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:20:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:14:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.583 | 58541 | 100.000 | 7998 | 2942       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 58541 | 100.000 | 7998 |            |       |          |

图201 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



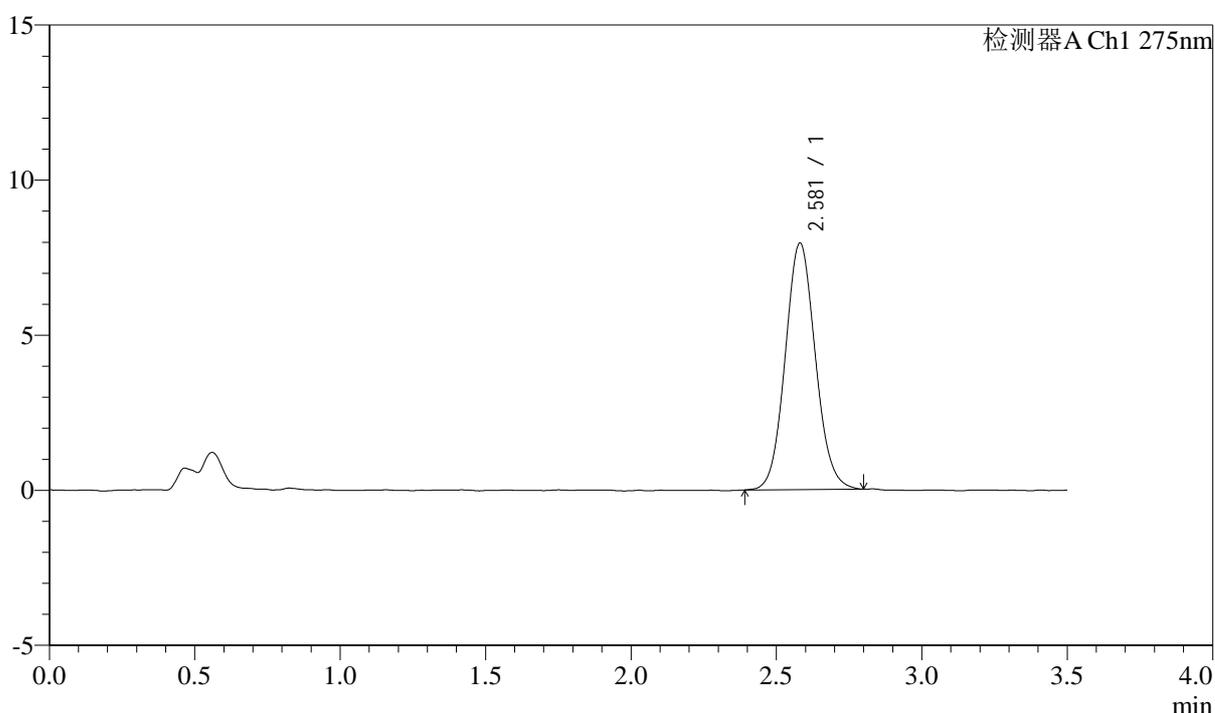
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 0-108/31-476-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:24:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:14:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.581 | 57254 | 100.000 | 7949 | 2978       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 57254 | 100.000 | 7949 |            |       |          |

图202 多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025072522批 - 均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



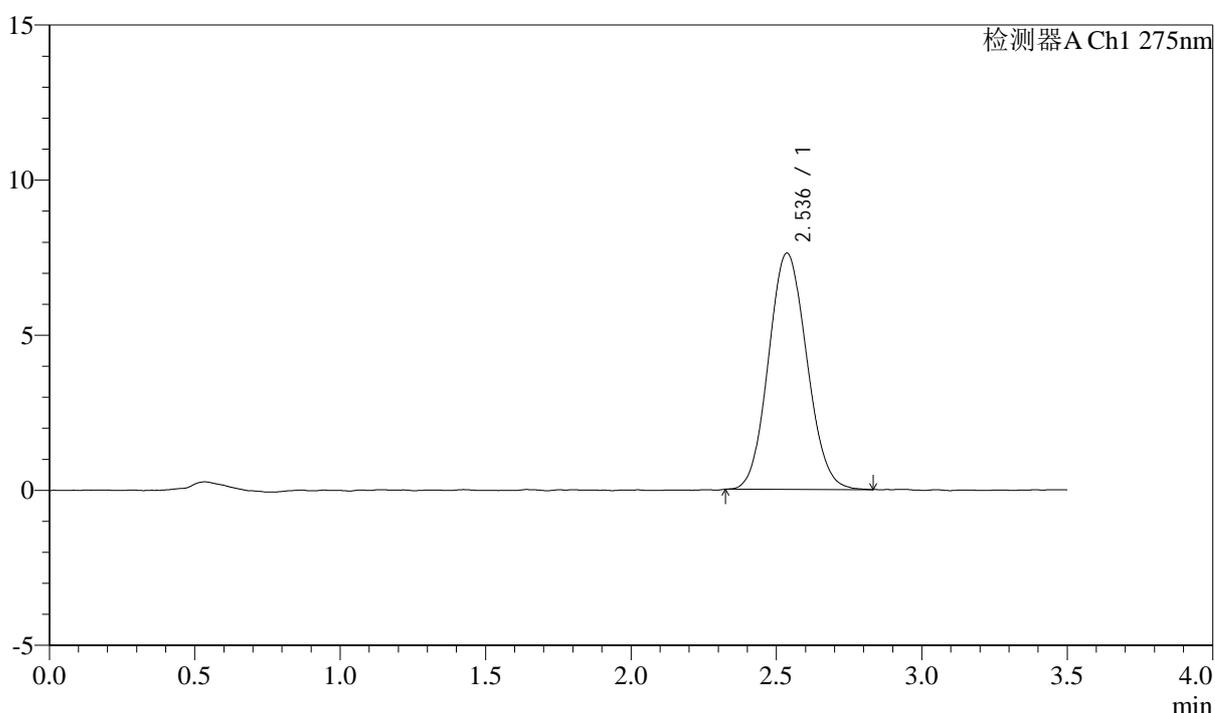
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-477-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:28:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:14:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 69808 | 100.000 | 7617 | 1762       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 69808 | 100.000 | 7617 |            |       |          |

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



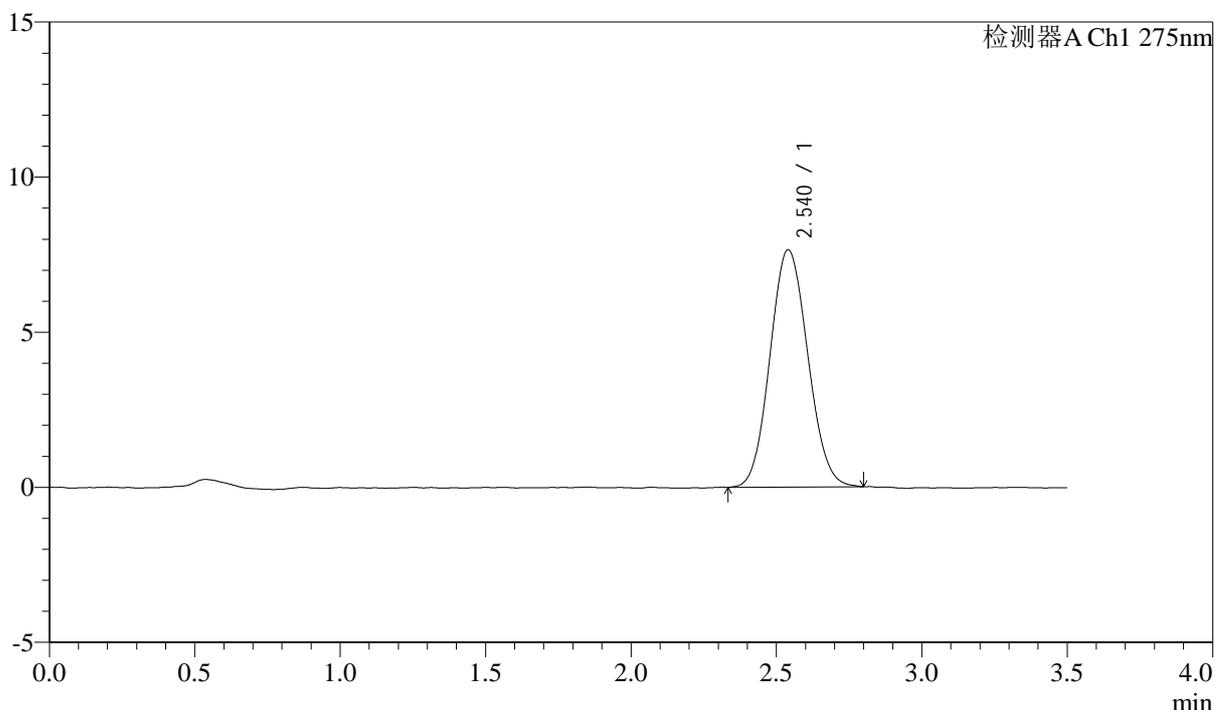
# QTL-4138

## <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 - 0-108/31-478-2 - zzp-2025072522p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20250901-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/02 02:32:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/02 19:14:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 69173 | 100.000 | 7652 | 1811       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 69173 | 100.000 | 7652 |            |       |          |

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