



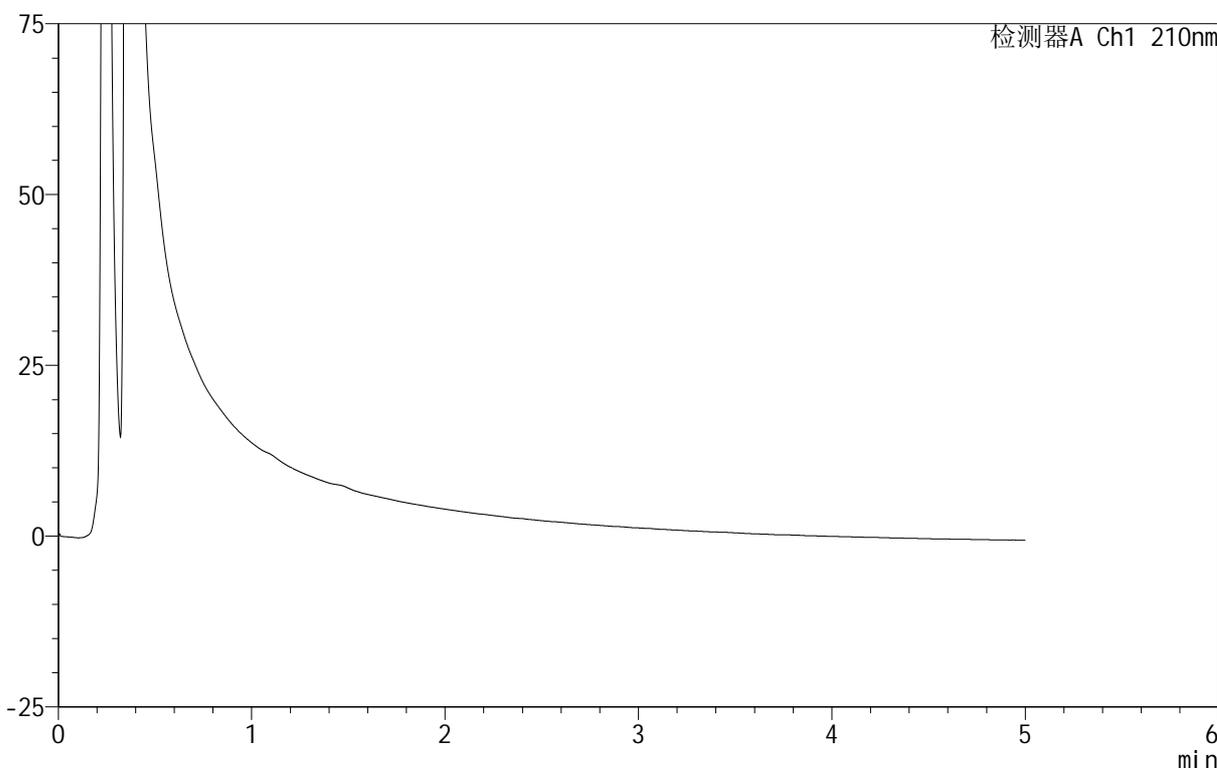
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-1-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:16:29                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:13:41                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

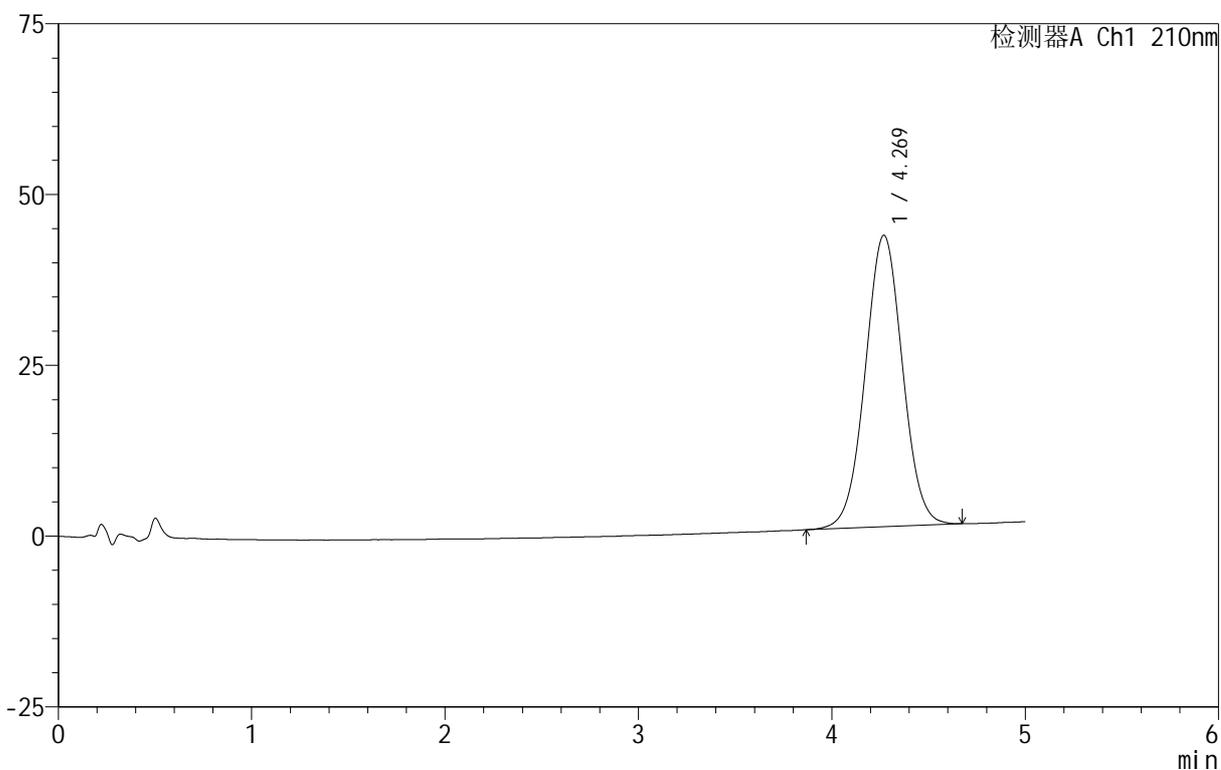
图1 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-2-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:21:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:13:46              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 572129 | 100.000 | 42650 | 2354       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 572129 | 100.000 | 42650 |            |       |          |

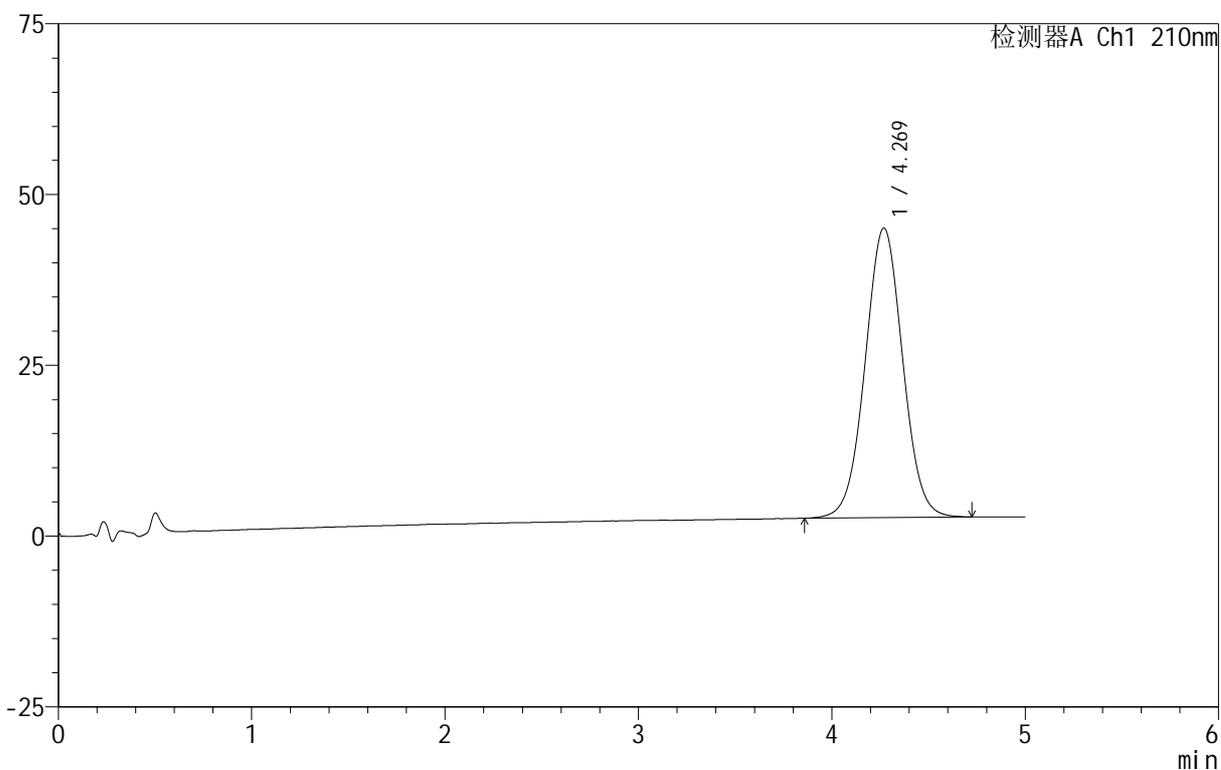
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-3-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:27:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:13:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 572287 | 100.000 | 42359 | 2333       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 572287 | 100.000 | 42359 |            |       |          |

图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2



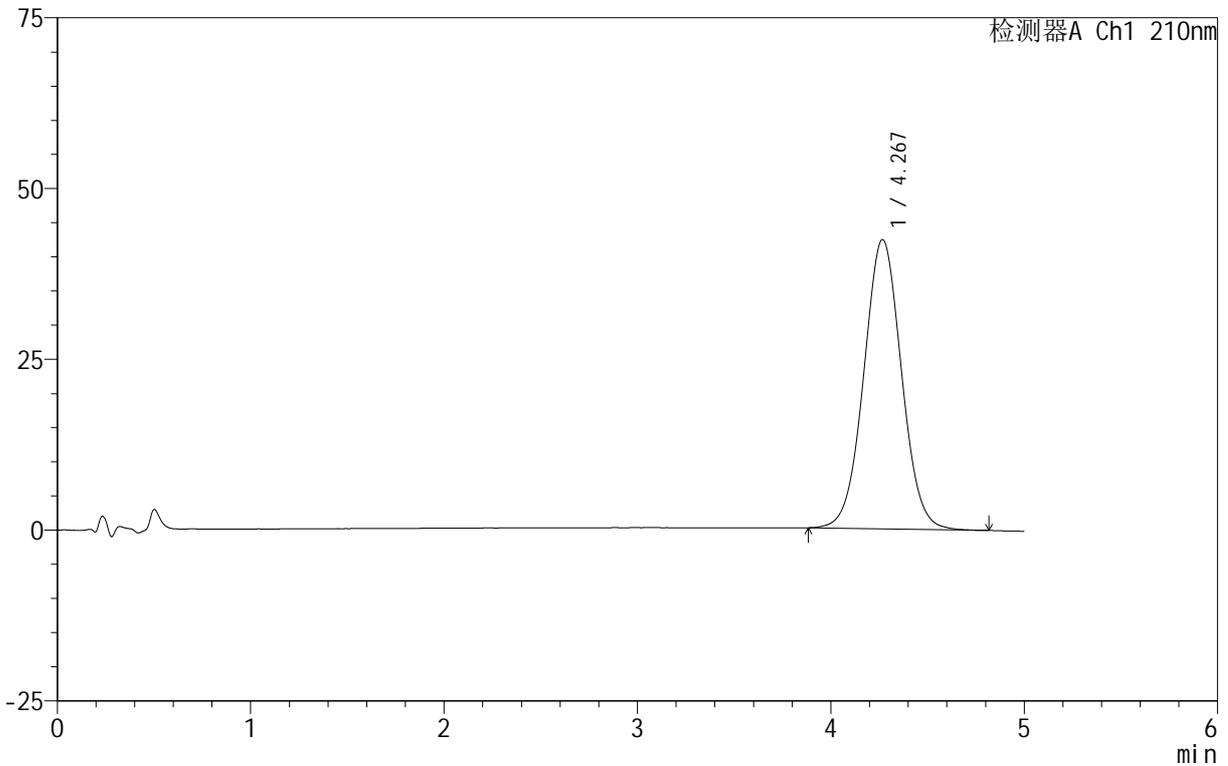
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-4-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:32:39                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:13:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.267 | 574198 | 100.000 | 42322 | 2314       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 574198 | 100.000 | 42322 |            |       |          |

图4 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3



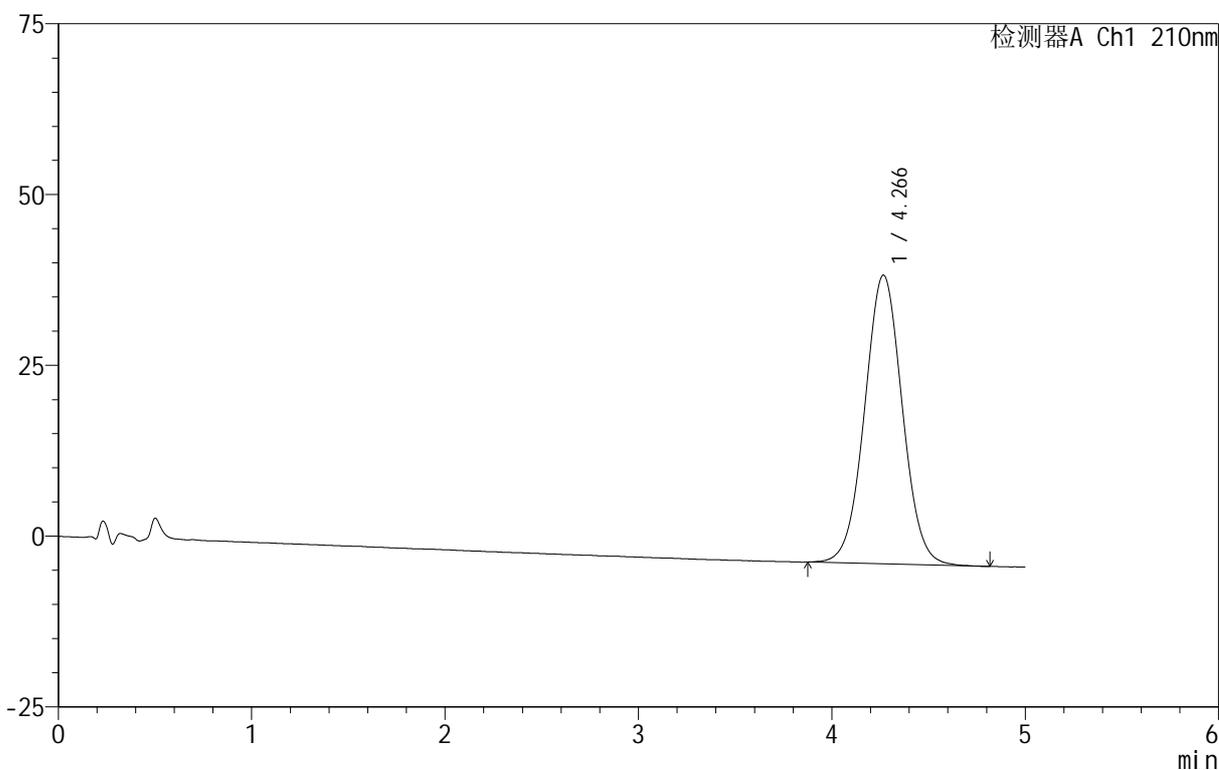
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-5-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:38:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:13:55              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.266 | 572762 | 100.000 | 42250 | 2316       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 572762 | 100.000 | 42250 |            |       |          |

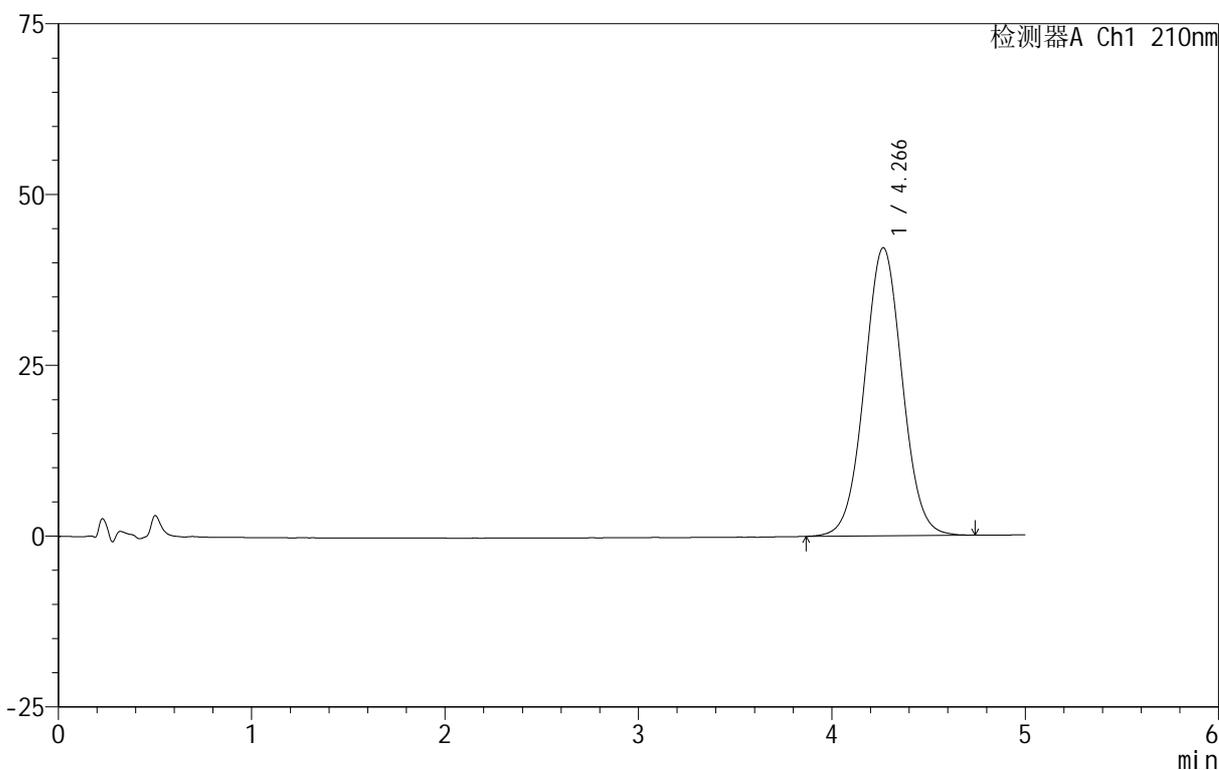
图5 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-6-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:43:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:13:58              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.266 | 572907 | 100.000 | 42163 | 2300       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 572907 | 100.000 | 42163 |            |       |          |

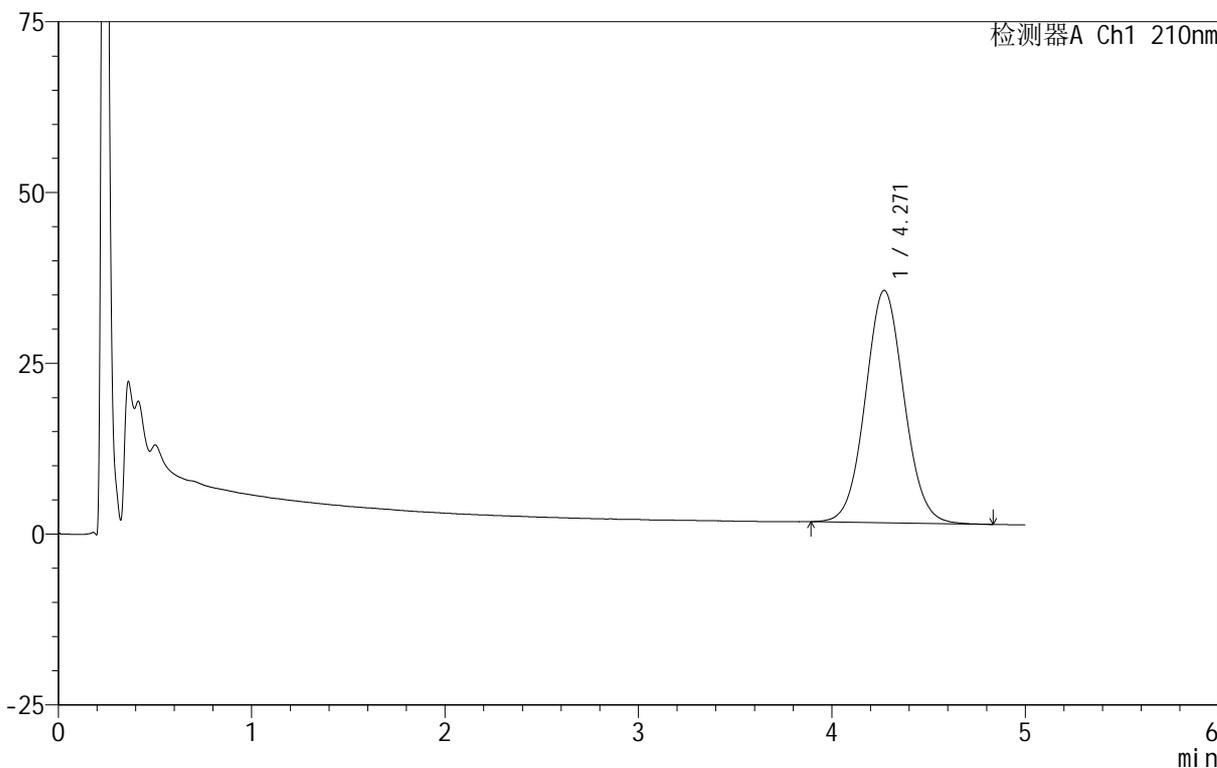
图6 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-7-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:48:48                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:01                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 473779 | 100.000 | 34020 | 2194       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 473779 | 100.000 | 34020 |            |       |          |

图7 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

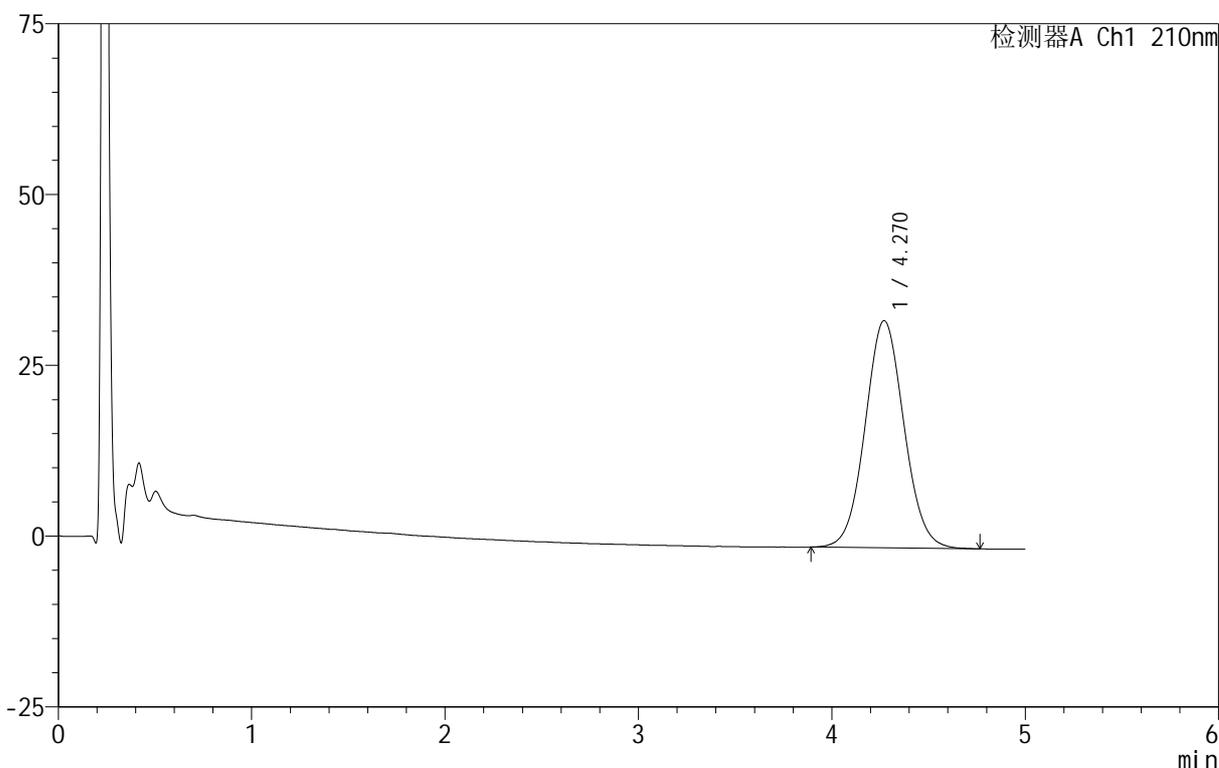


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-9-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 16:59:32                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 464376 | 100.000 | 33258 | 2183       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 464376 | 100.000 | 33258 |            |       |          |

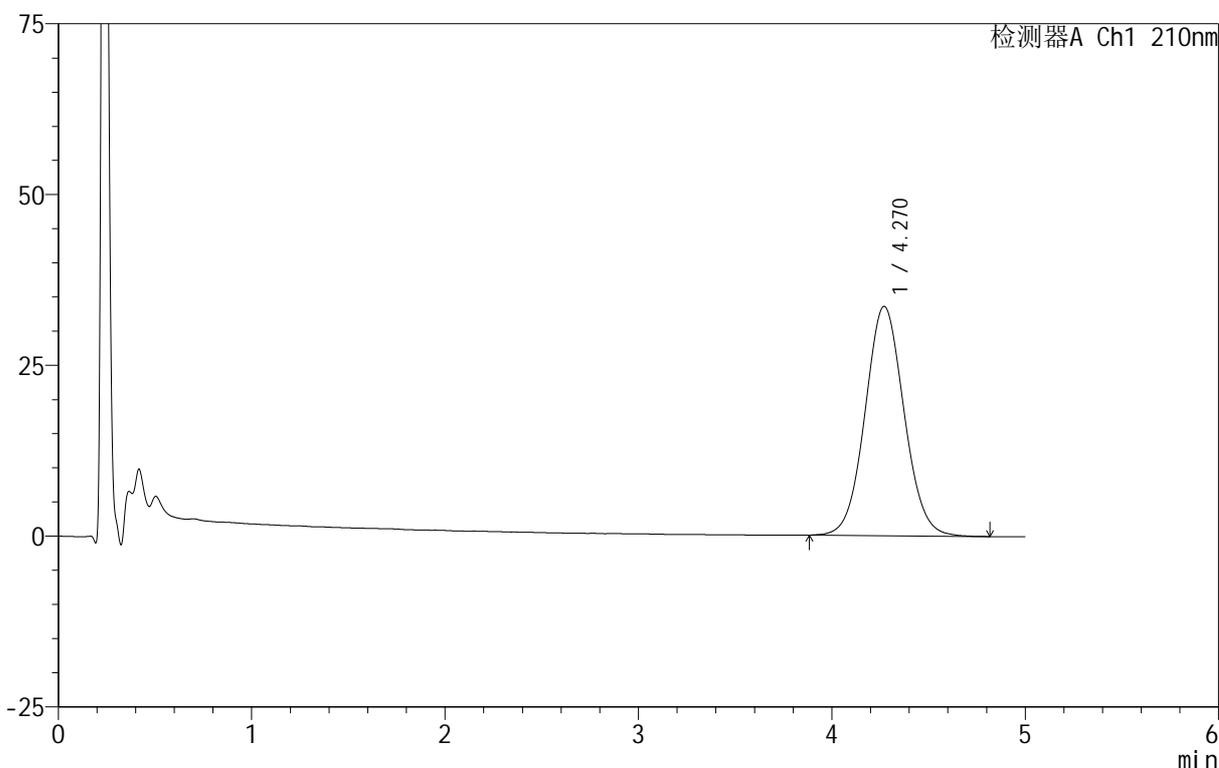
图9 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-10-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:04:54                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:10                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 470605 | 100.000 | 33568 | 2169       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 470605 | 100.000 | 33568 |            |       |          |

图10 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

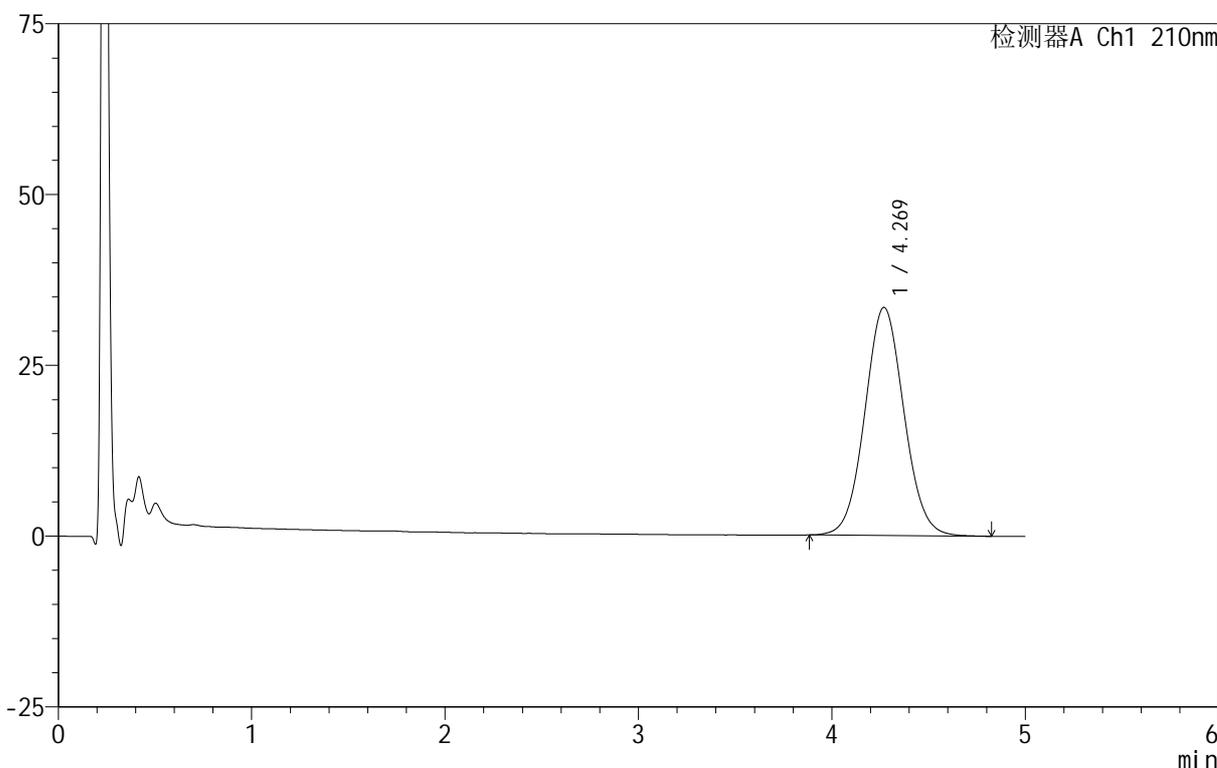


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-12-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:15:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:15              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 469892 | 100.000 | 33387 | 2137       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 469892 | 100.000 | 33387 |            |       |          |

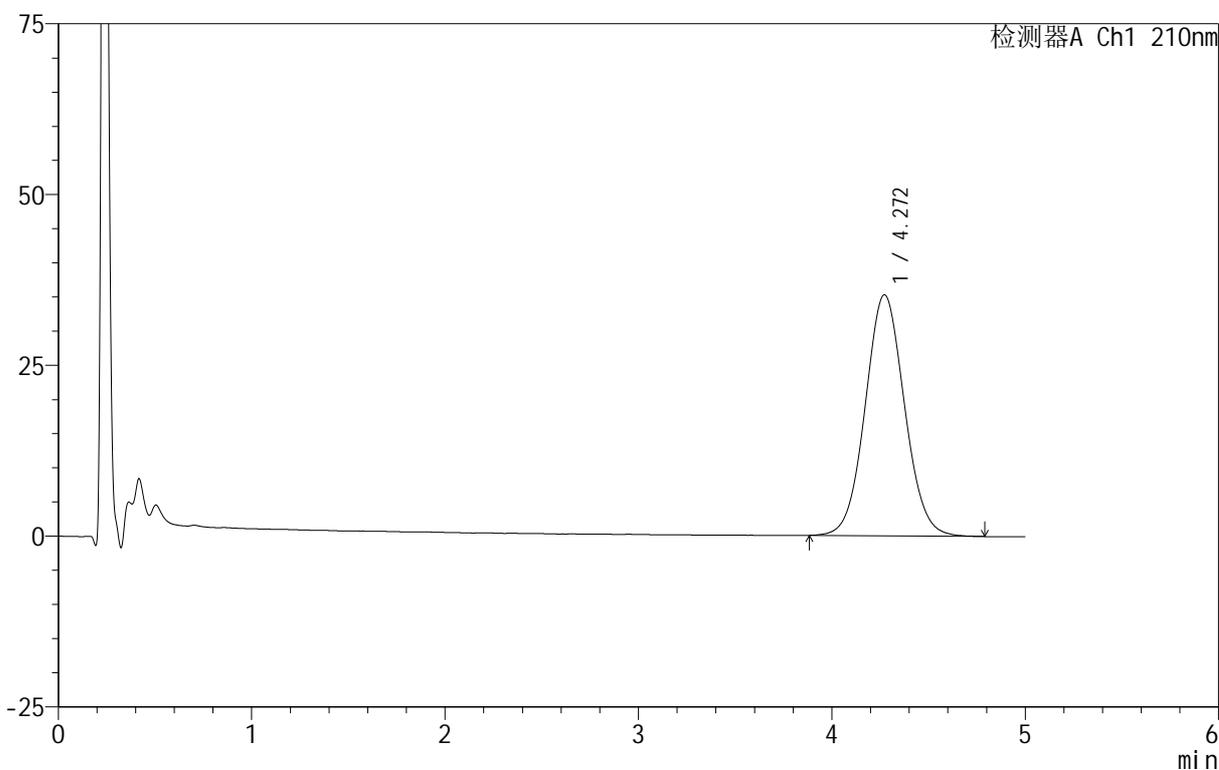
图12 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-13-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:20:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:18              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 498424 | 100.000 | 35288 | 2129       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 498424 | 100.000 | 35288 |            |       |          |

图13 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



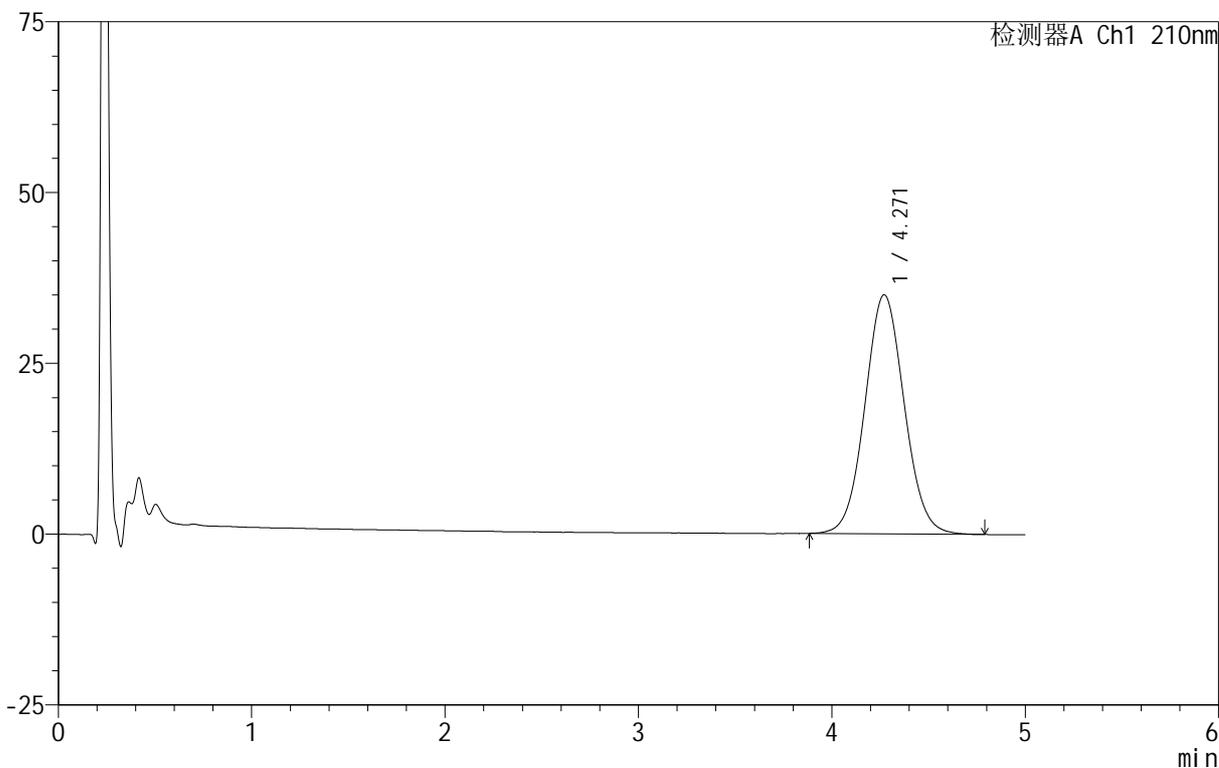
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-14-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:26:20                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:21              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 495047 | 100.000 | 34997 | 2127       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 495047 | 100.000 | 34997 |            |       |          |

图14 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



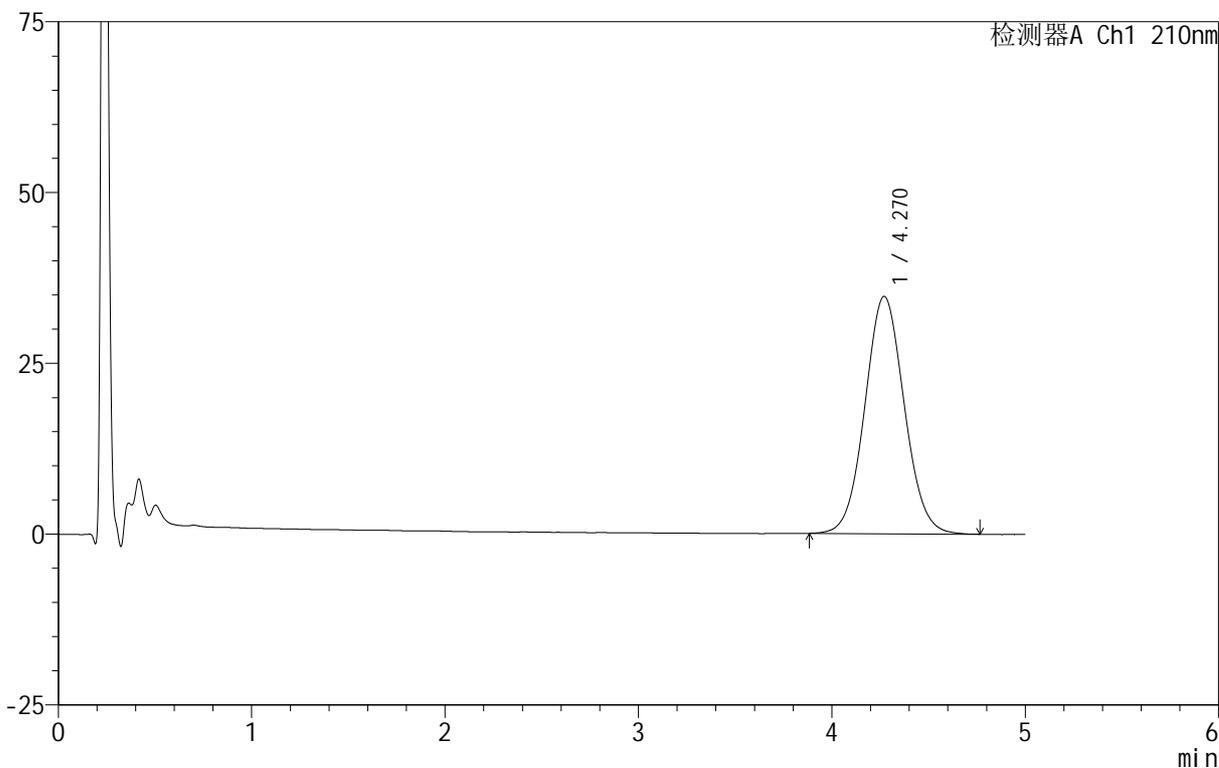
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-15-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:31:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:24              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 492063 | 100.000 | 34749 | 2112       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 492063 | 100.000 | 34749 |            |       |          |

图15 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



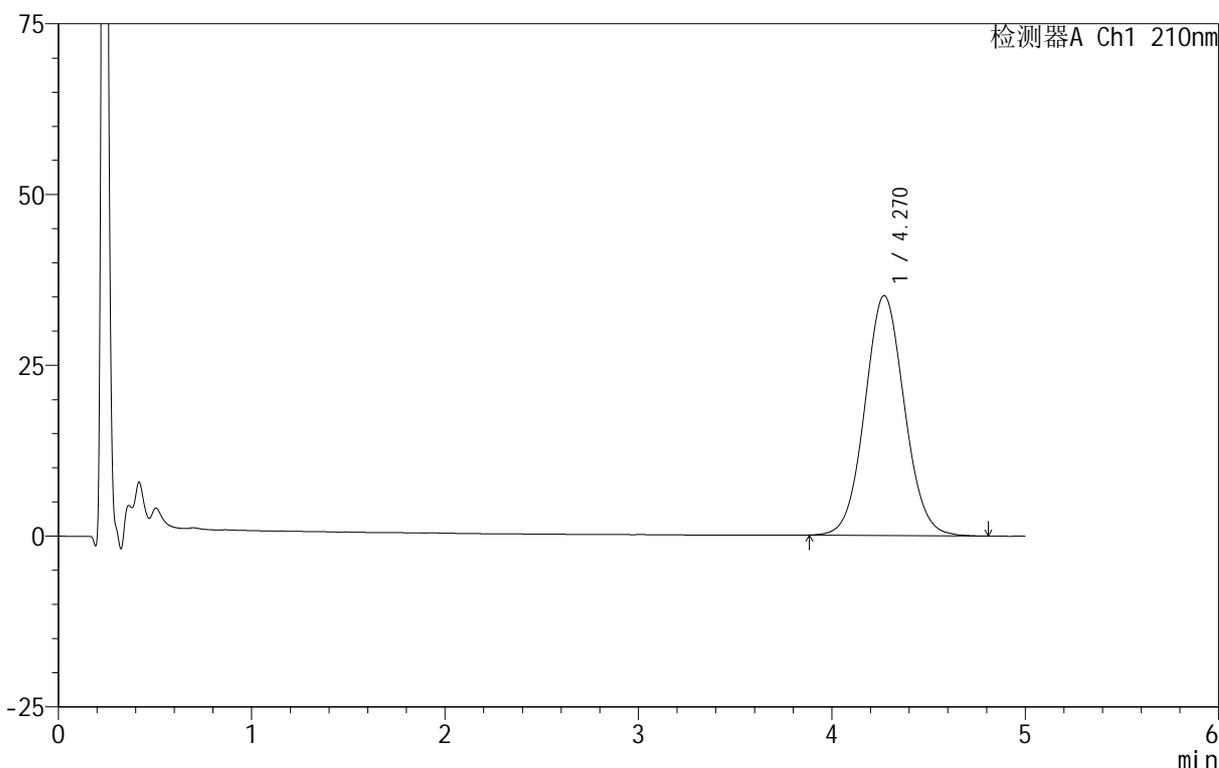
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-16-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:37:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:27              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 499534 | 100.000 | 35117 | 2095       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 499534 | 100.000 | 35117 |            |       |          |

图16 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



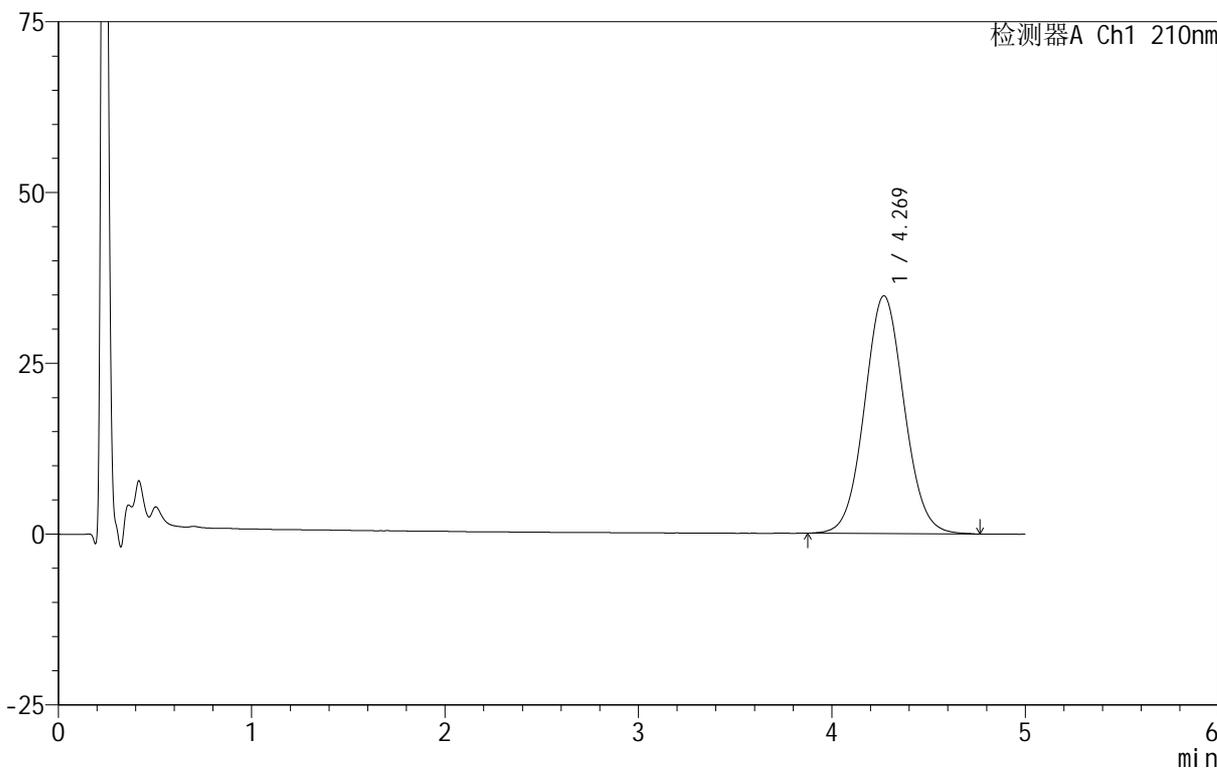
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-17-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:42:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 496487 | 100.000 | 34804 | 2093       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 496487 | 100.000 | 34804 |            |       |          |

图17 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

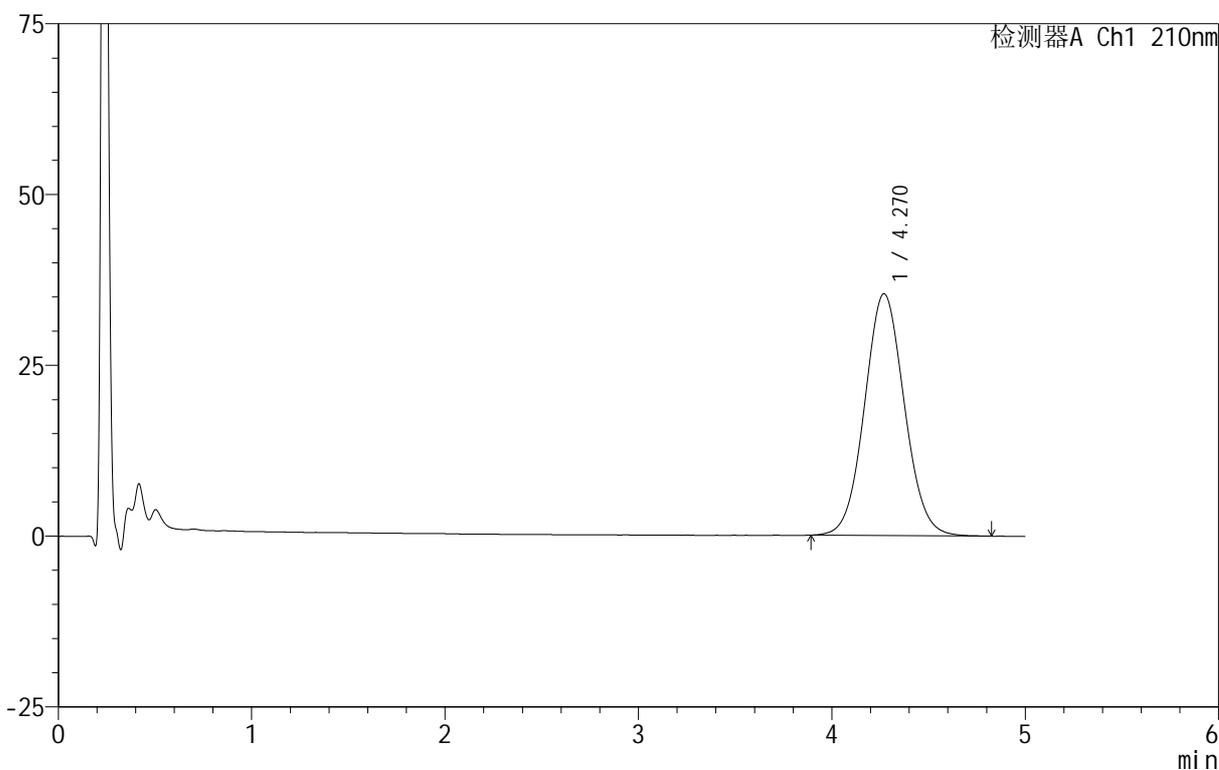


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-19-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:53:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:36              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 506906 | 100.000 | 35401 | 2067       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 506906 | 100.000 | 35401 |            |       |          |

图19 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



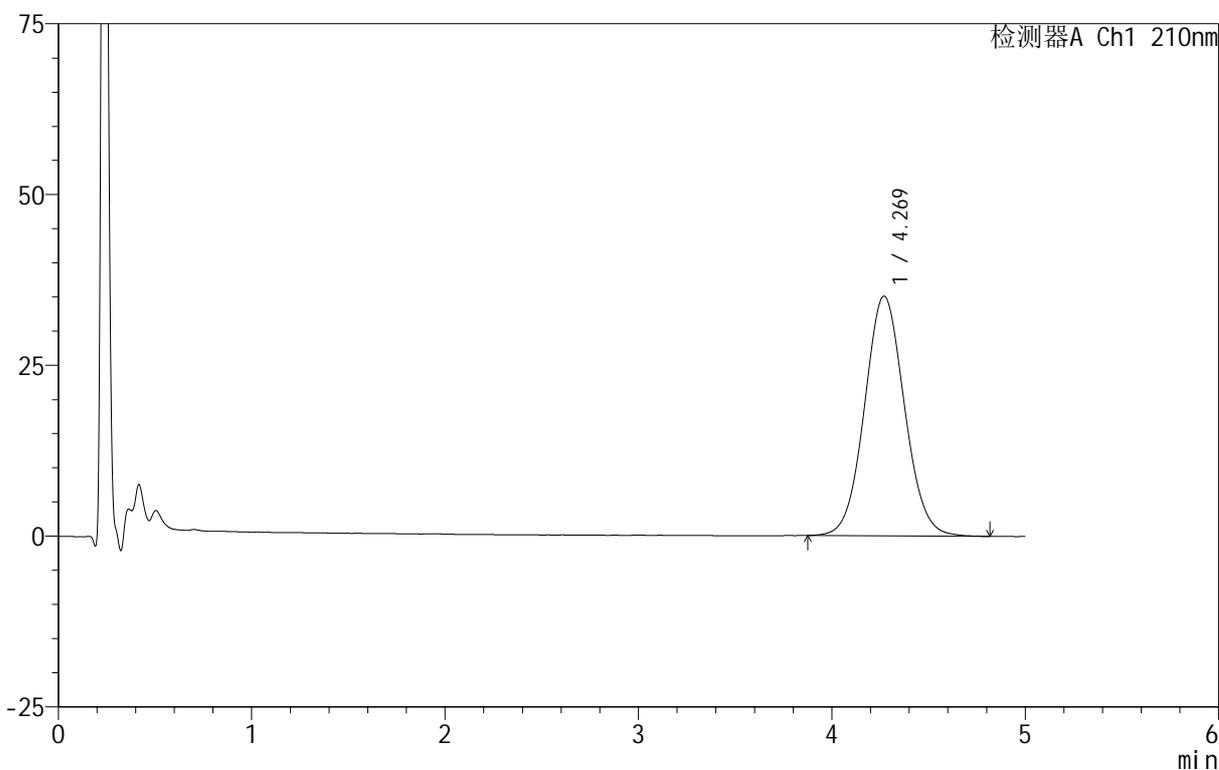
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-20-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 17:58:31                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:14:39                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 504298 | 100.000 | 35093 | 2065       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 504298 | 100.000 | 35093 |            |       |          |

图20 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1







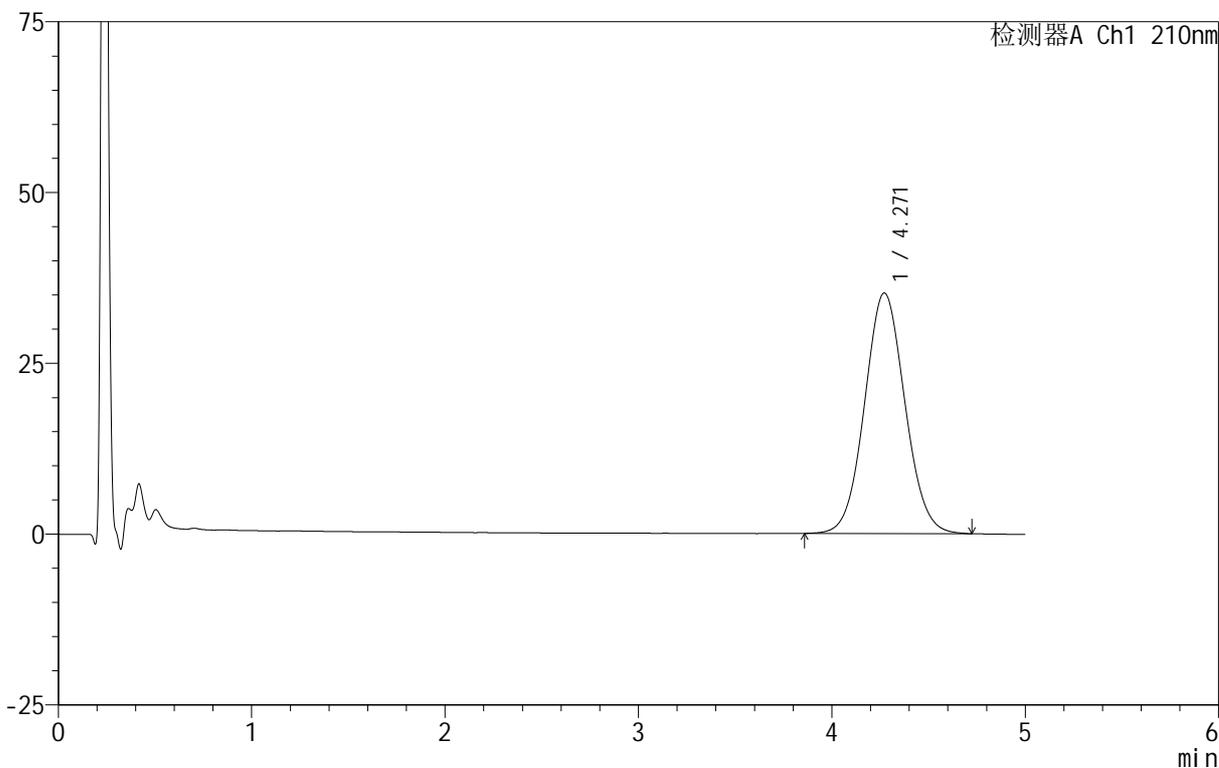


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-25-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 18:25:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/28 10:14:54              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 510729 | 100.000 | 35220 | 2009       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 510729 | 100.000 | 35220 |            |       |          |

图25 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1





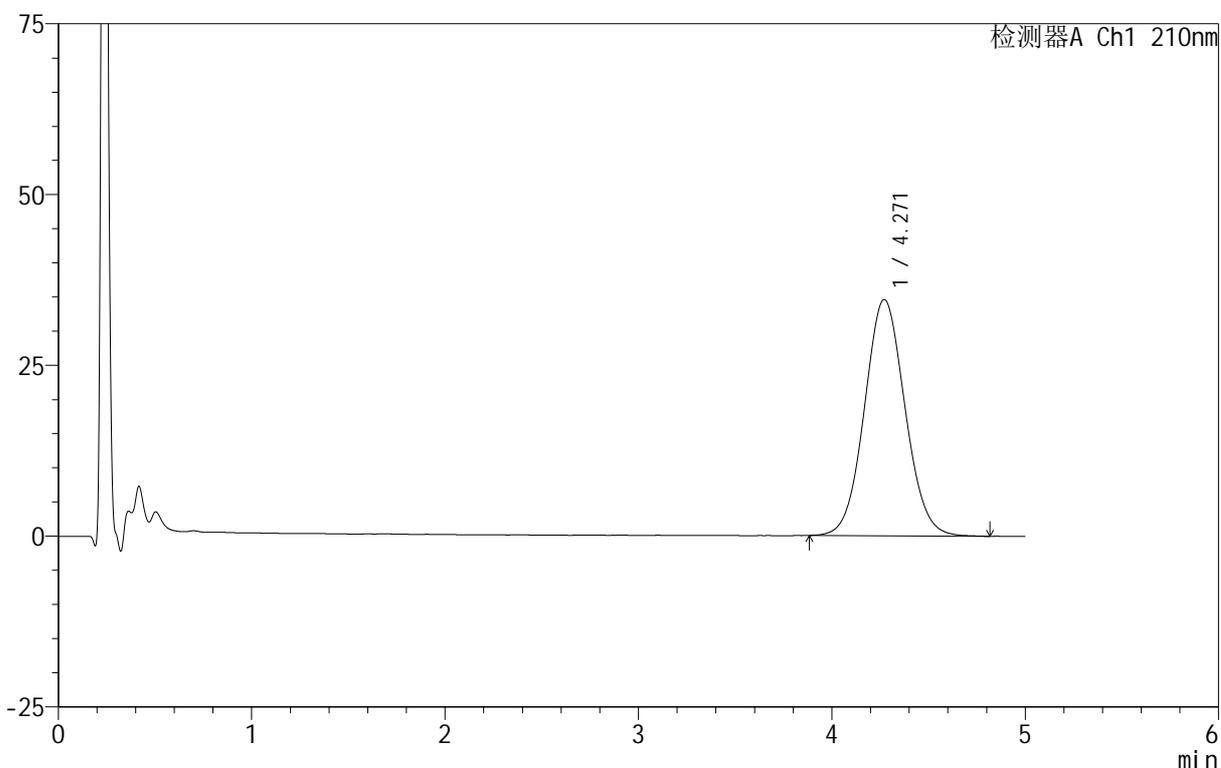
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-27-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 18:36:06                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:00                              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 504621 | 100.000 | 34597 | 1990       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 504621 | 100.000 | 34597 |            |       |          |

图27 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



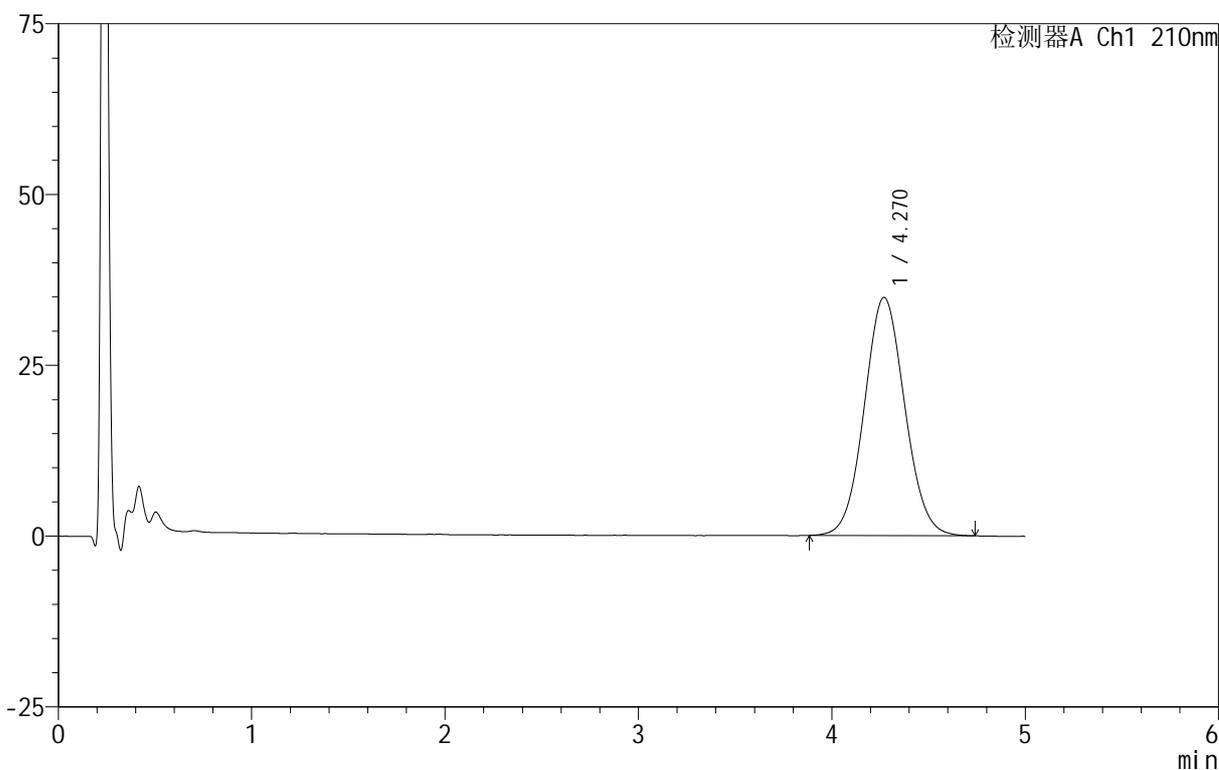
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-28-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 18:41:29                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:04                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 507627 | 100.000 | 34860 | 1989       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 507627 | 100.000 | 34860 |            |       |          |

图28 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

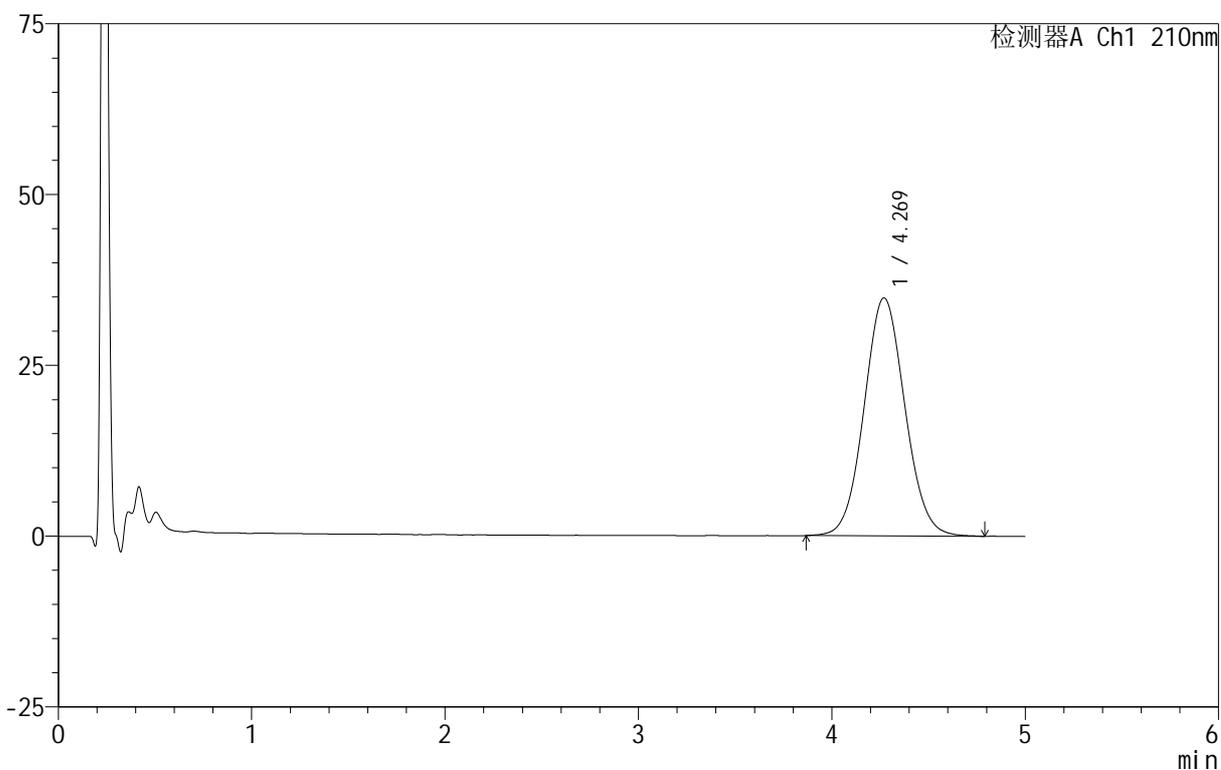


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-30-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 18:52:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 511661 | 100.000 | 34833 | 1968       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 511661 | 100.000 | 34833 |            |       |          |

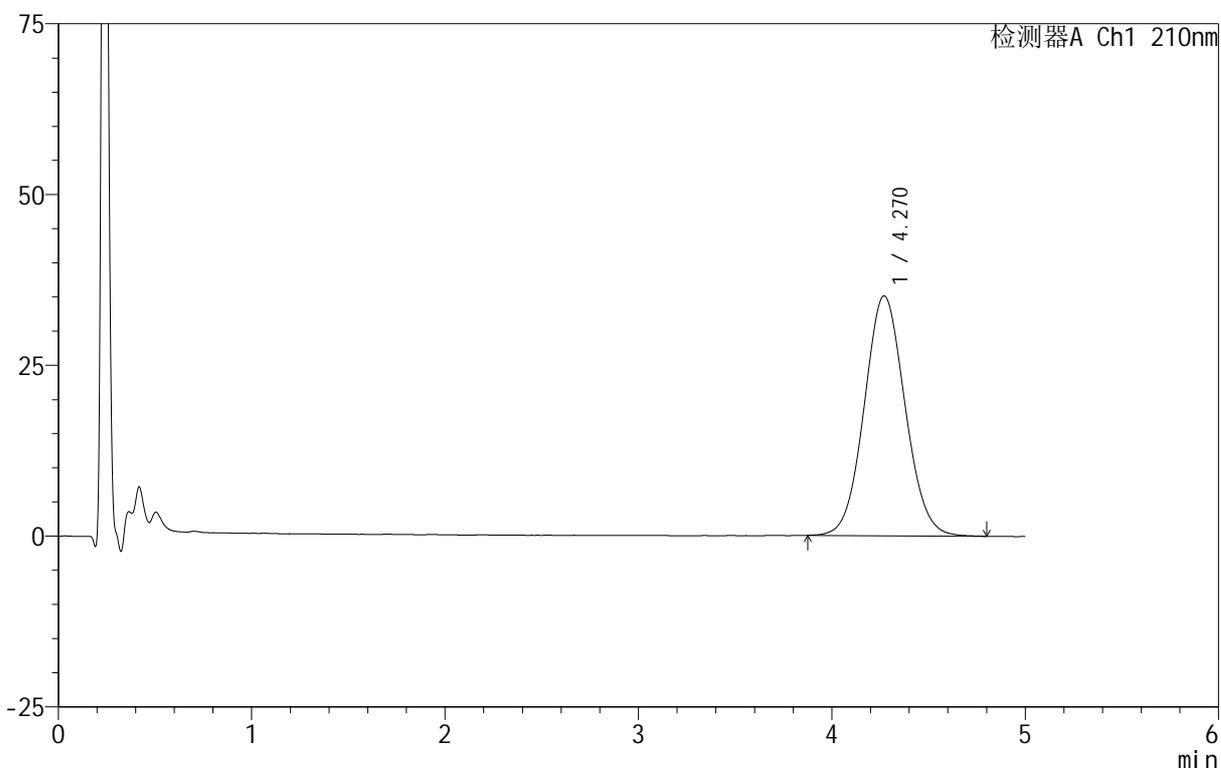
图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-31-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 18:57:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:13              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 514993 | 100.000 | 35099 | 1957       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 514993 | 100.000 | 35099 |            |       |          |

图31 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

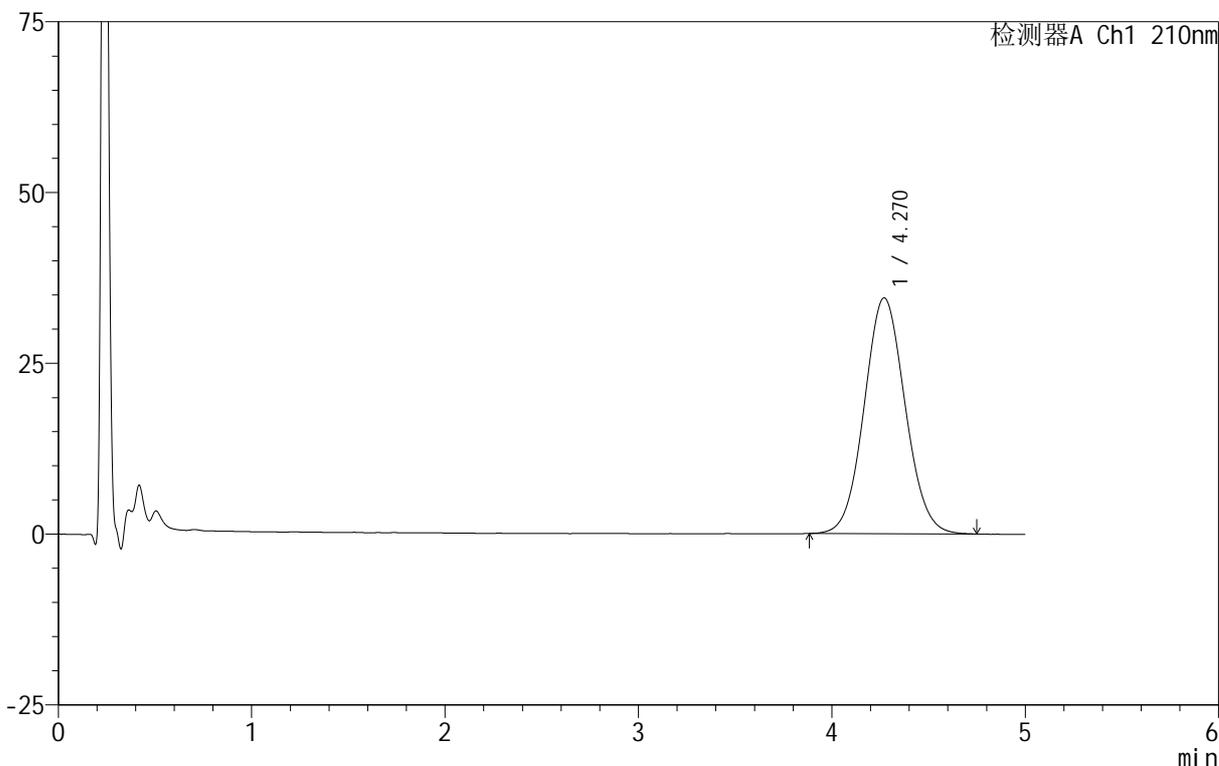


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-33-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:08:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:19              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 508520 | 100.000 | 34522 | 1948       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 508520 | 100.000 | 34522 |            |       |          |

图33 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1





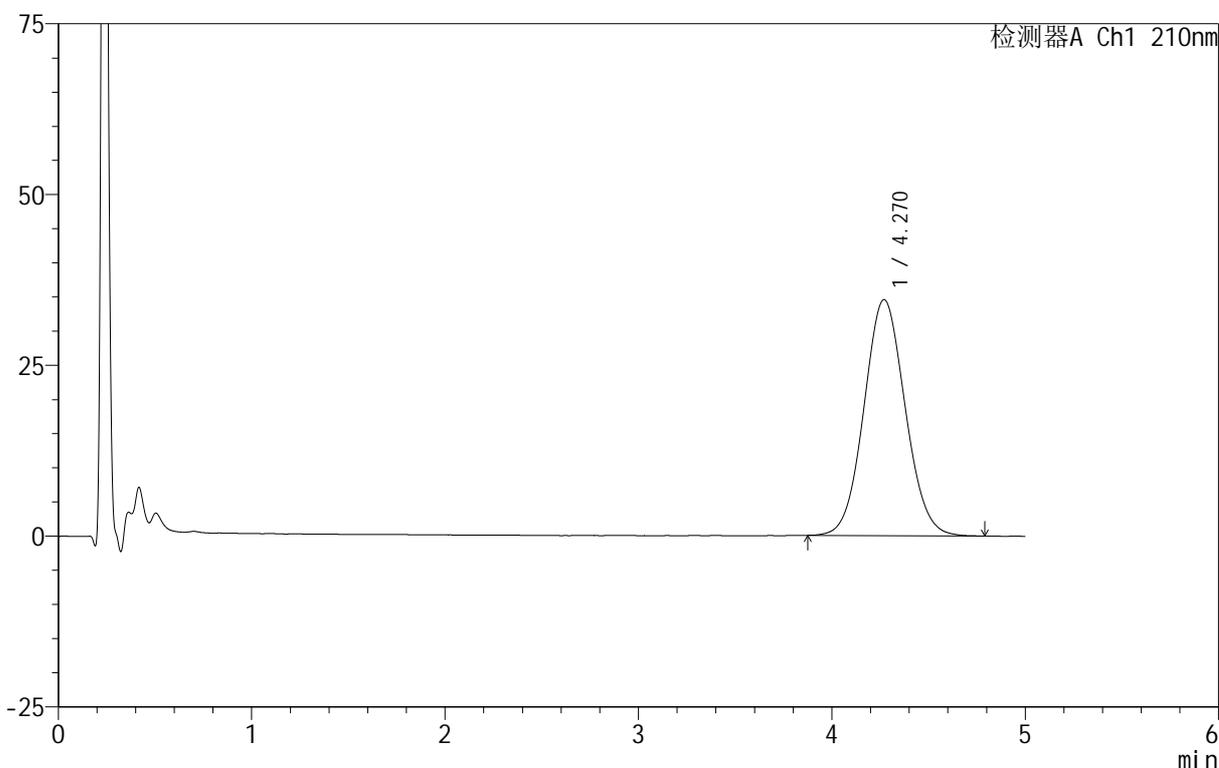
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-35-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:19:00                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:26              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 511830 | 100.000 | 34546 | 1921       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 511830 | 100.000 | 34546 |            |       |          |

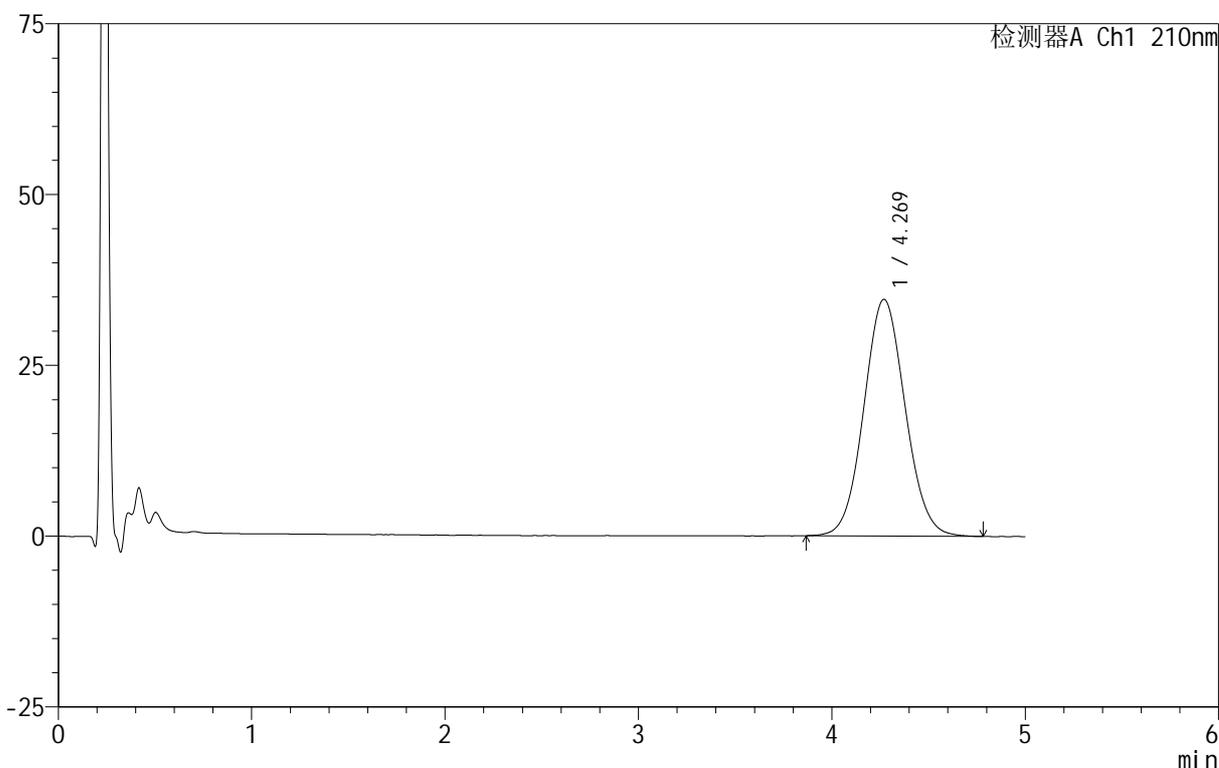
图35 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-36-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:24:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 515104 | 100.000 | 34637 | 1906       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 515104 | 100.000 | 34637 |            |       |          |

图36 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



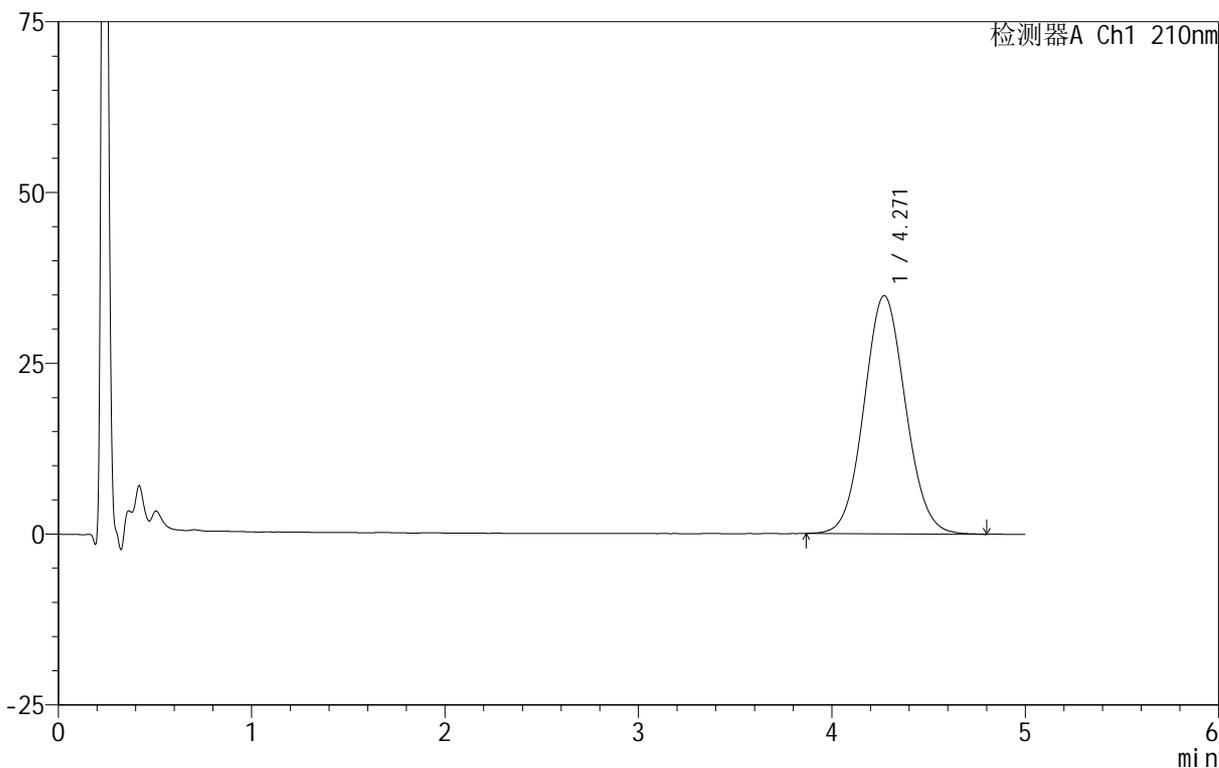
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-37-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:29:44                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:32                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 519053 | 100.000 | 34851 | 1898       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 519053 | 100.000 | 34851 |            |       |          |

图37 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



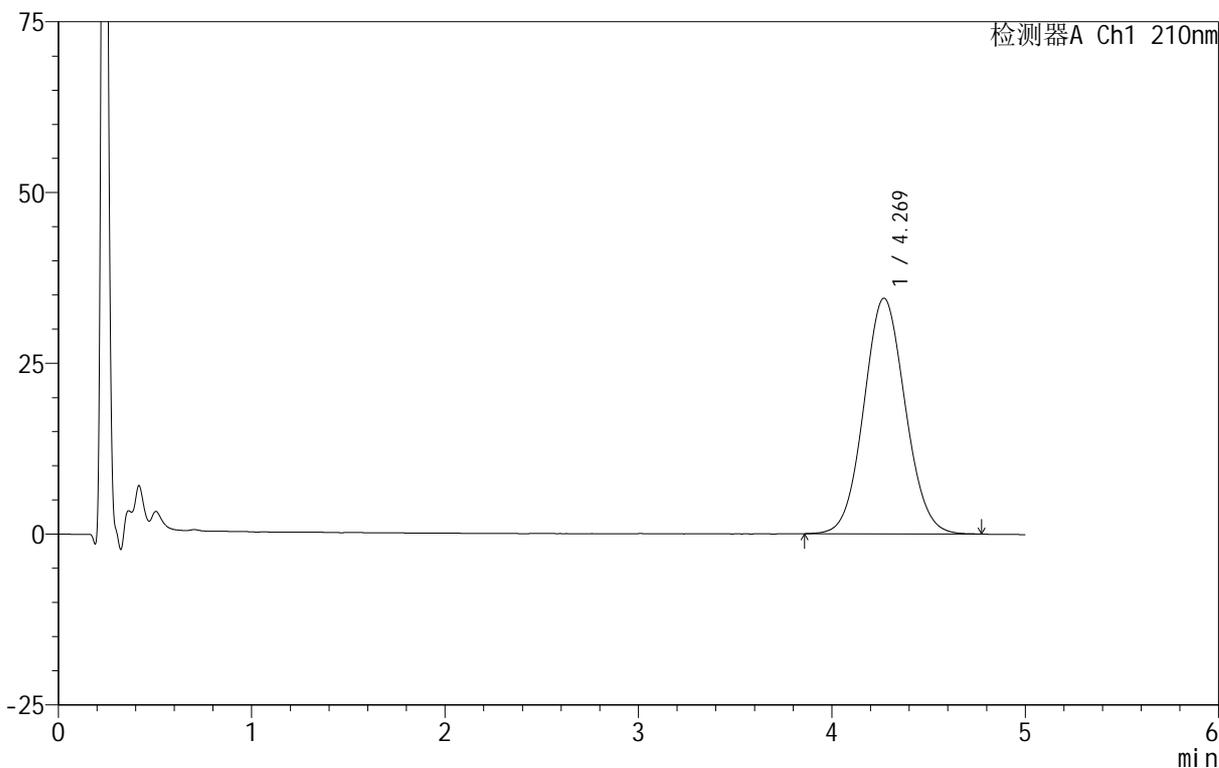
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-38-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:35:05                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 514201 | 100.000 | 34491 | 1895       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 514201 | 100.000 | 34491 |            |       |          |

图38 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



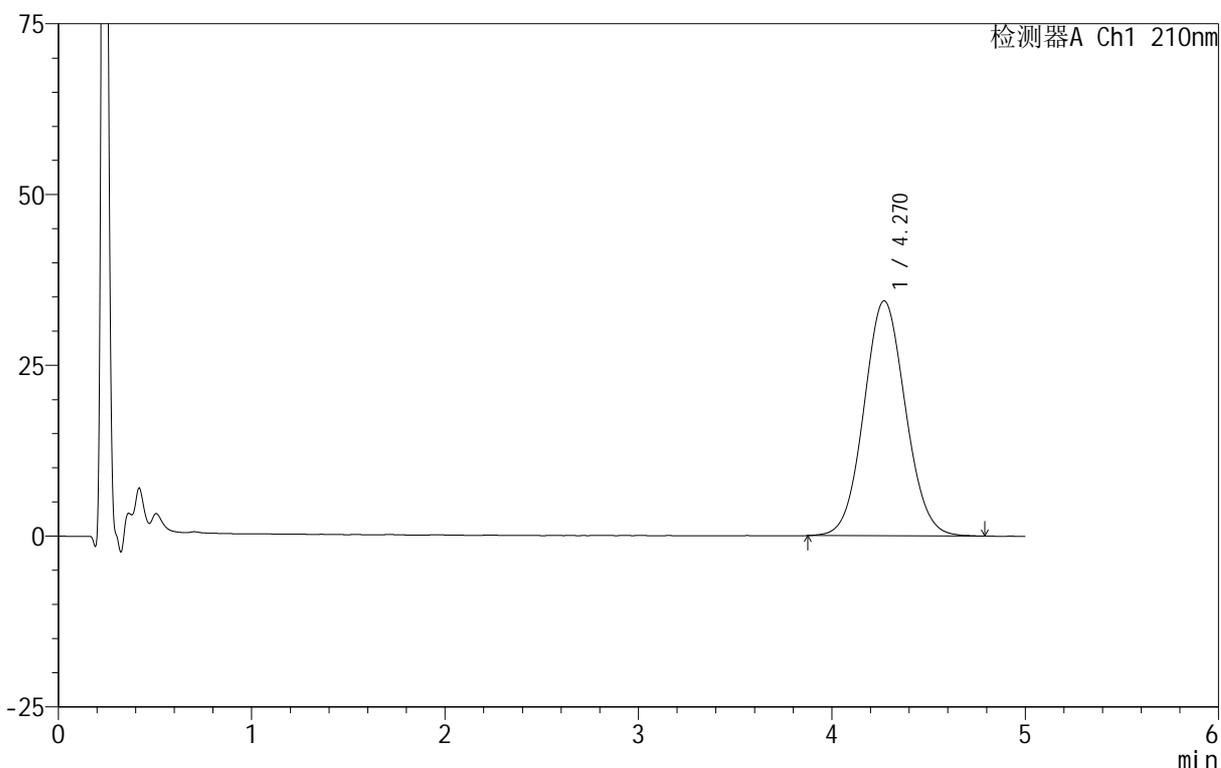
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-39-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:40:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 514308 | 100.000 | 34396 | 1889       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 514308 | 100.000 | 34396 |            |       |          |

图39 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

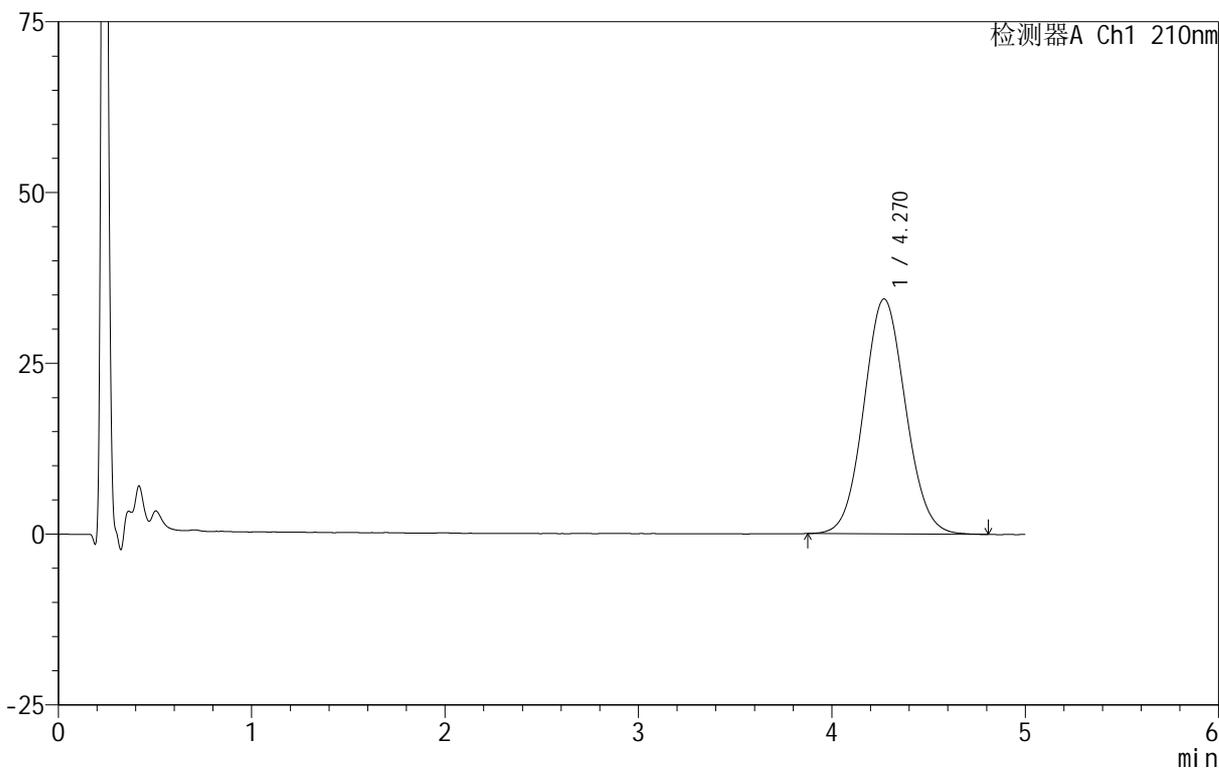


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-41-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:51:11                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:43                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 516418 | 100.000 | 34388 | 1867       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 516418 | 100.000 | 34388 |            |       |          |

图41 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



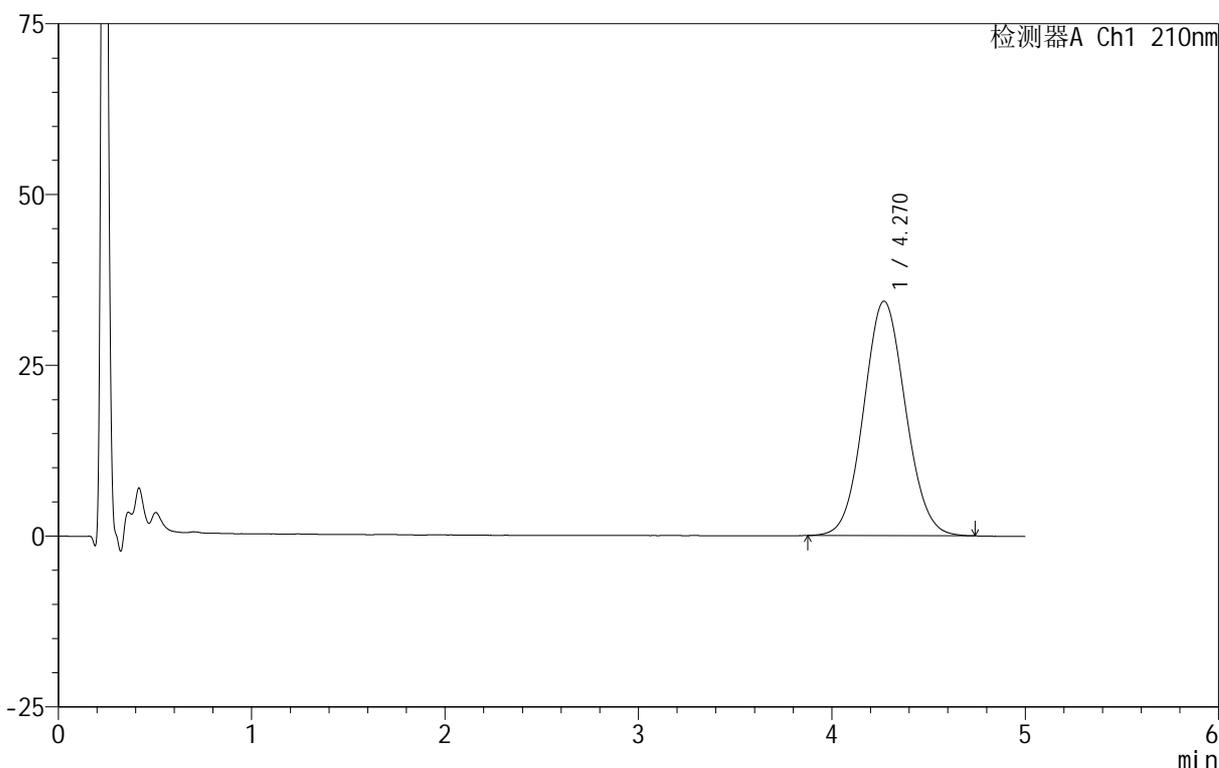
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-42-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 19:56:33                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:46                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 515646 | 100.000 | 34320 | 1866       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 515646 | 100.000 | 34320 |            |       |          |

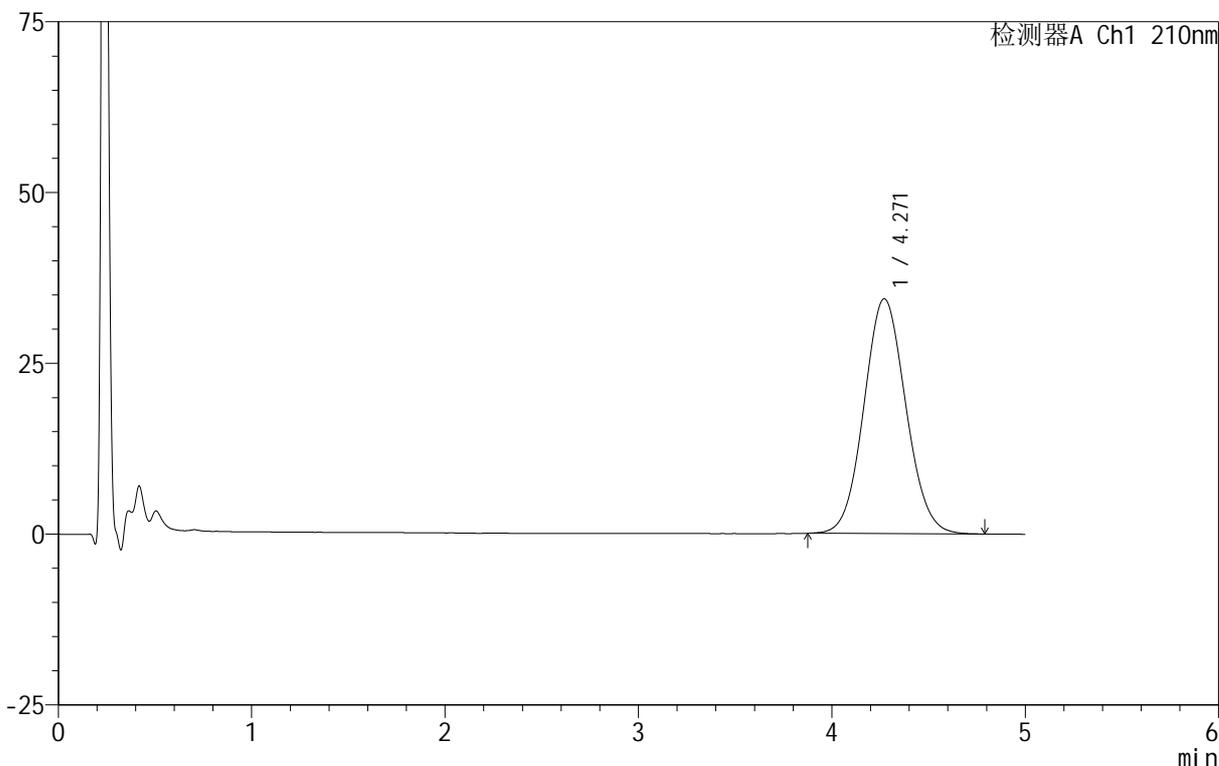
图42 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-43-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:01:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 518215 | 100.000 | 34376 | 1851       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 518215 | 100.000 | 34376 |            |       |          |

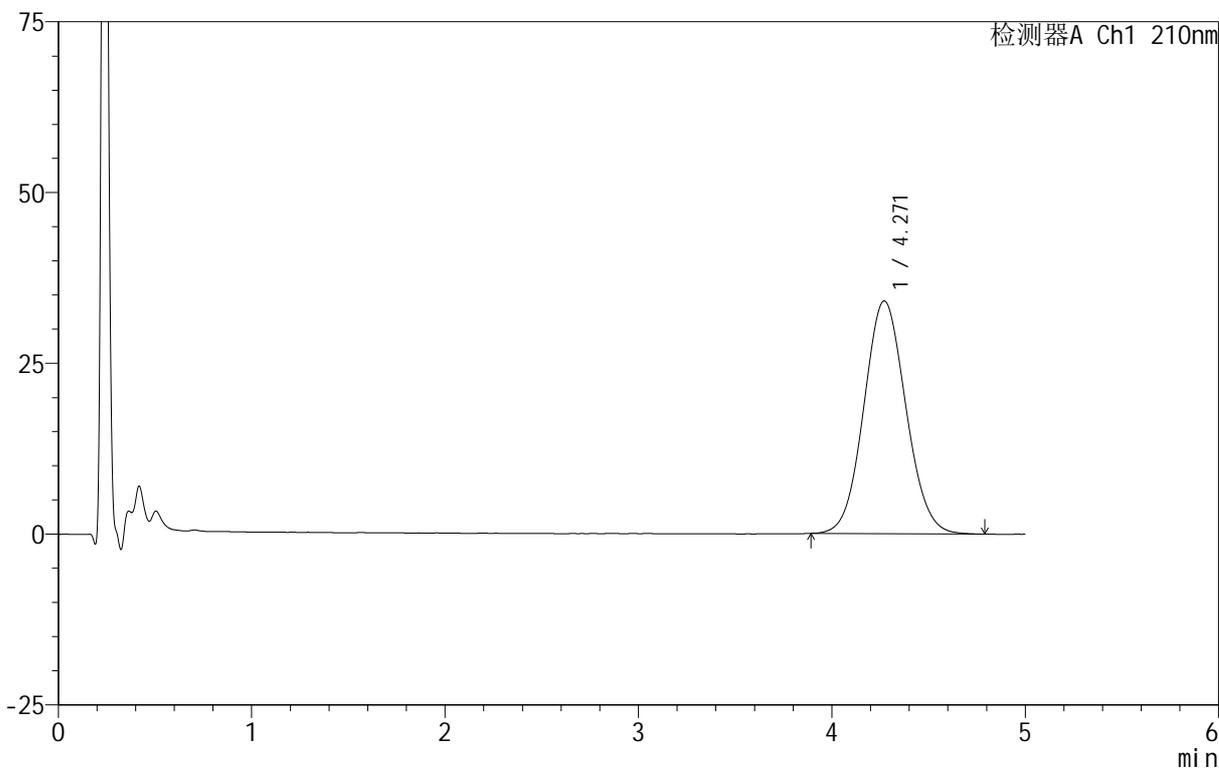
图43 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-44-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:07:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 514735 | 100.000 | 34071 | 1844       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 514735 | 100.000 | 34071 |            |       |          |

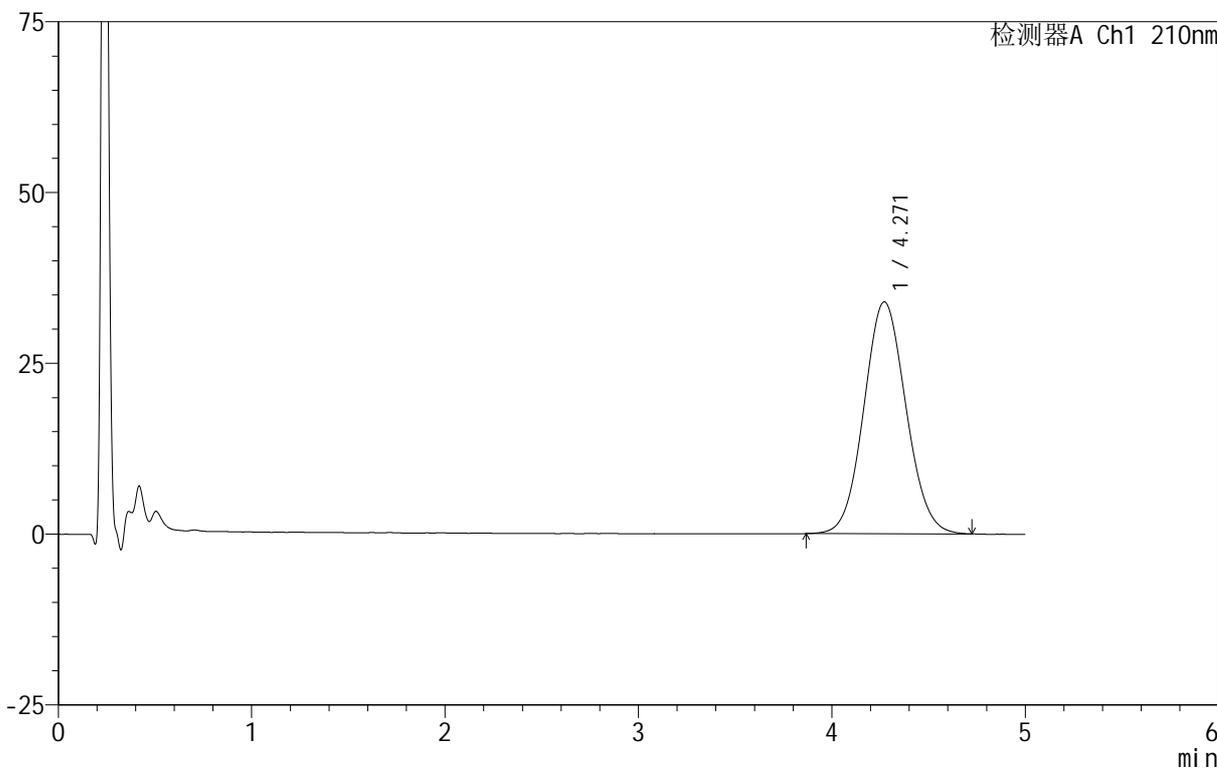
图44 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-45-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:12:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:15:54              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 513764 | 100.000 | 33937 | 1834       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 513764 | 100.000 | 33937 |            |       |          |

图45 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



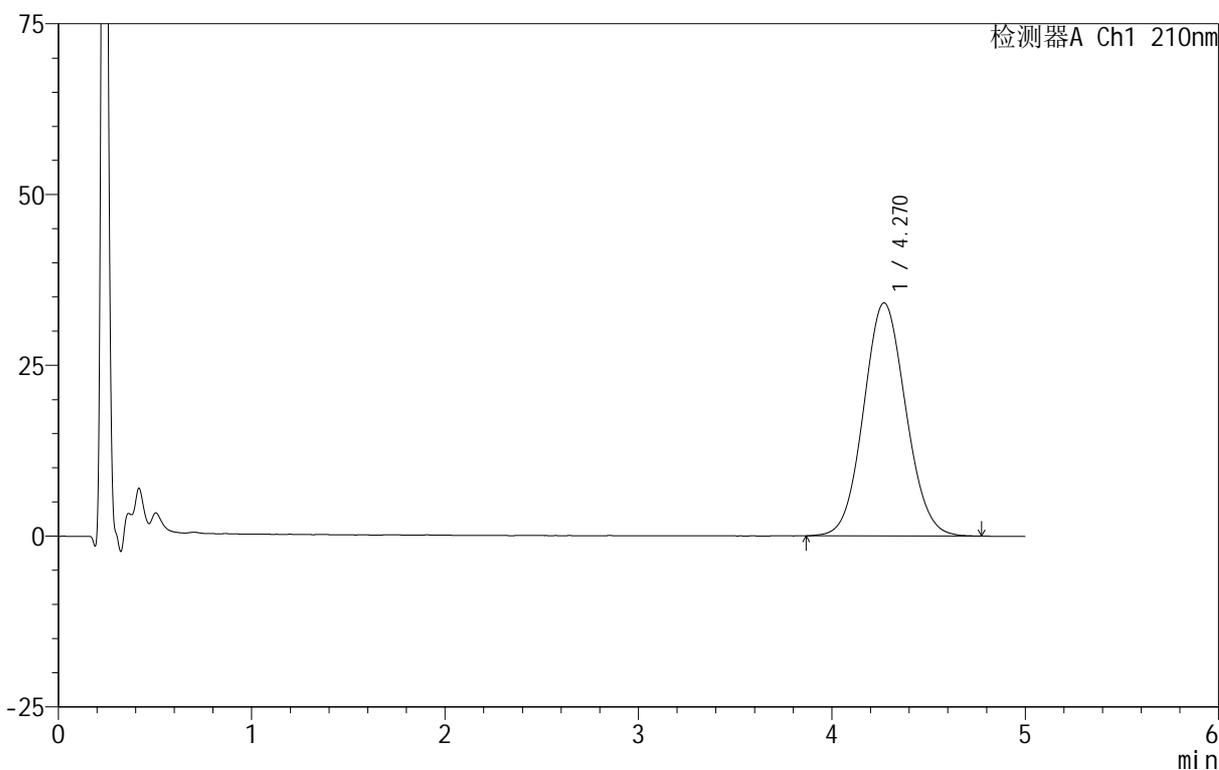
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-46-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:18:00                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/28 10:15:57                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 517726 | 100.000 | 34102 | 1821       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 517726 | 100.000 | 34102 |            |       |          |

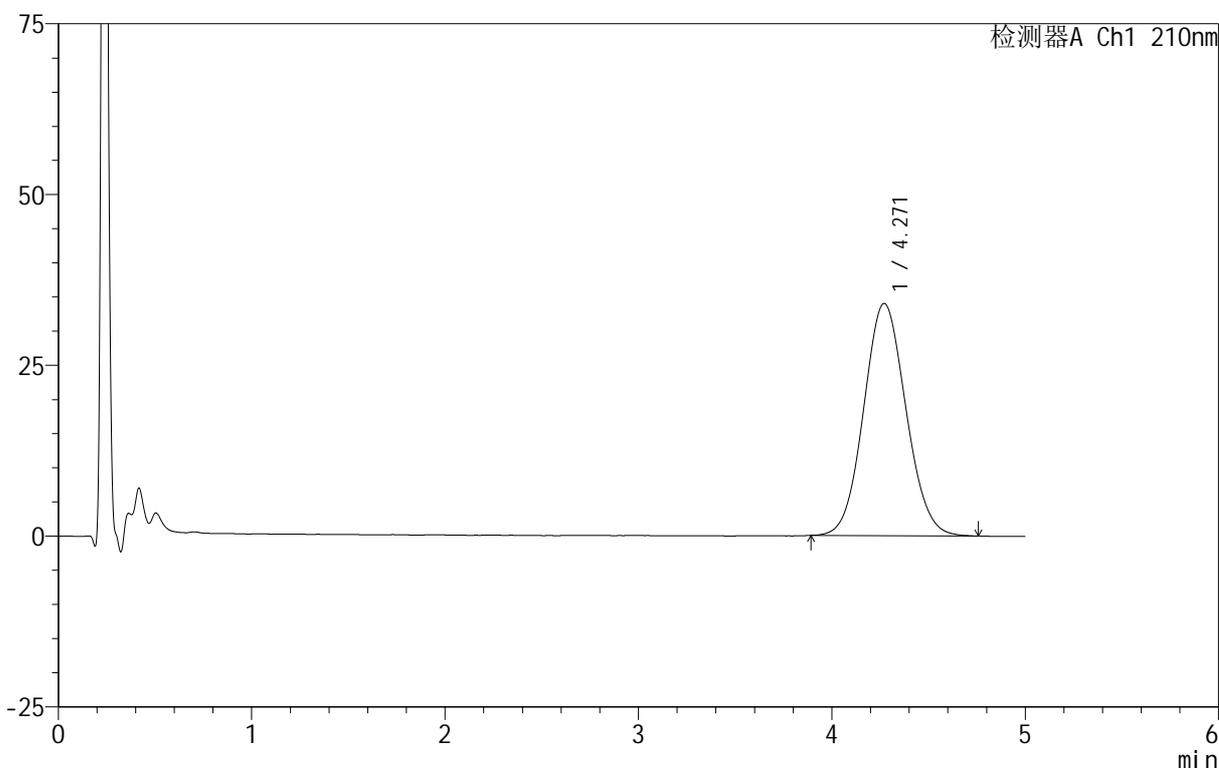
图46 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-47-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:23:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:00              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 516790 | 100.000 | 33997 | 1814       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 516790 | 100.000 | 33997 |            |       |          |

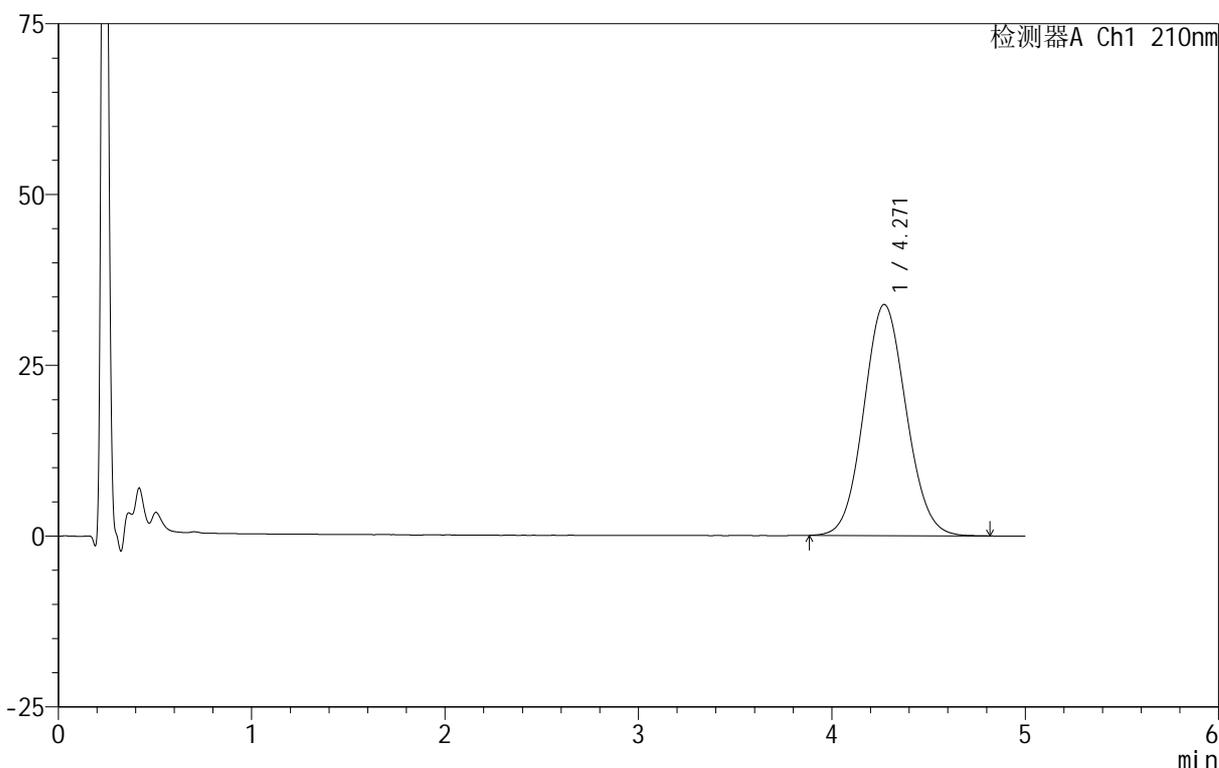
图47 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-48-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:28:43                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 516308 | 100.000 | 33832 | 1804       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 516308 | 100.000 | 33832 |            |       |          |

图48 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1







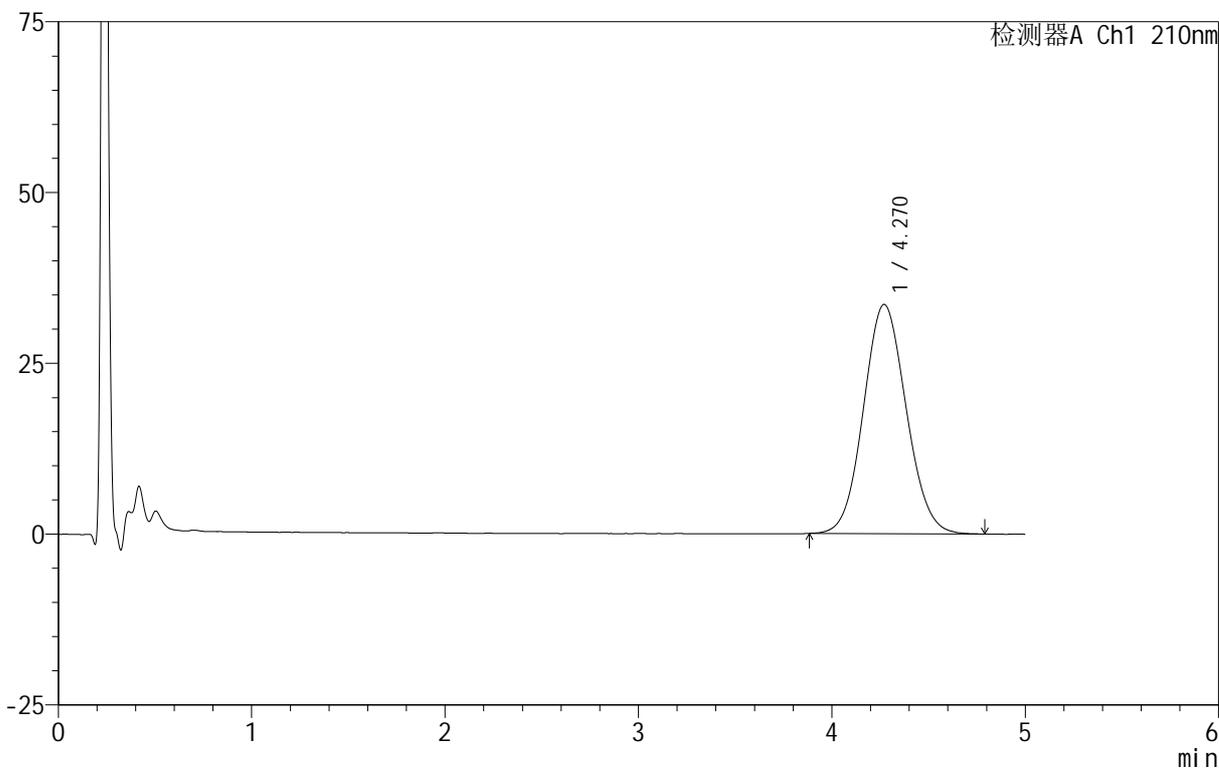
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-51-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:44:51                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:11                              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 515517 | 100.000 | 33559 | 1780       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 515517 | 100.000 | 33559 |            |       |          |

图51 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



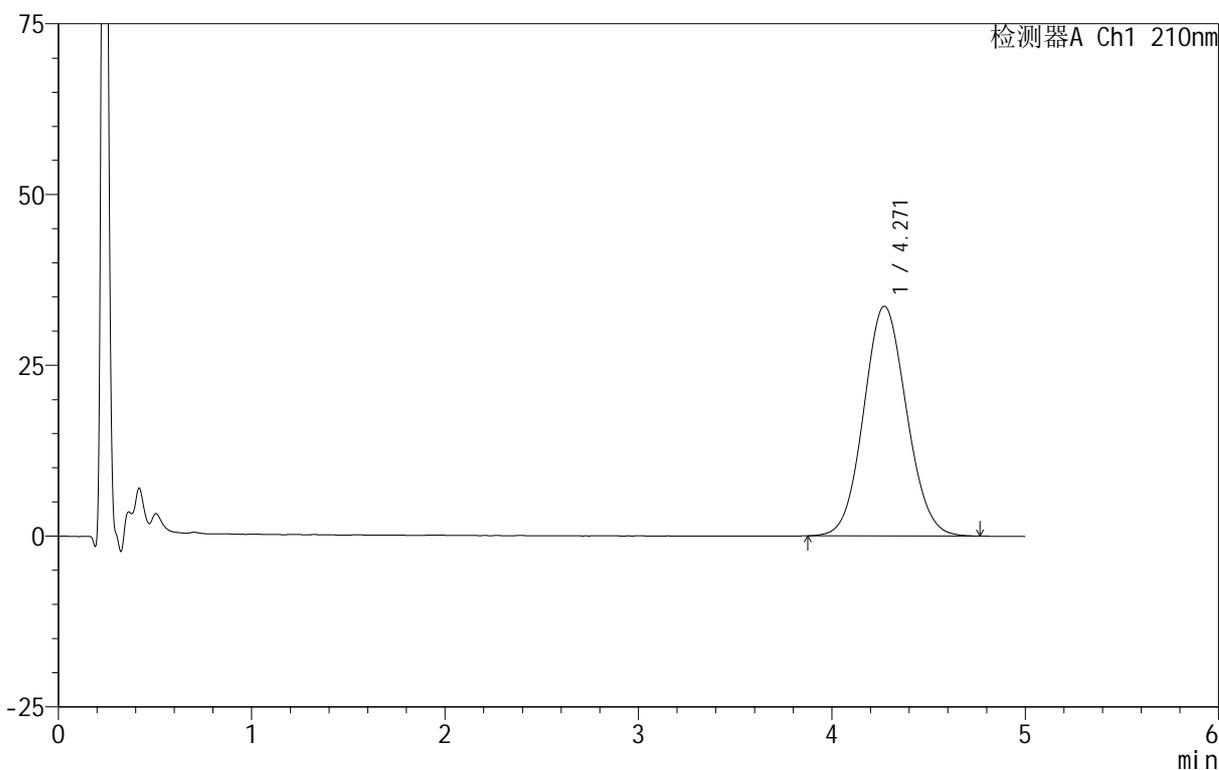
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-52-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 20:50:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:14              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 518313 | 100.000 | 33644 | 1766       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 518313 | 100.000 | 33644 |            |       |          |

图52 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

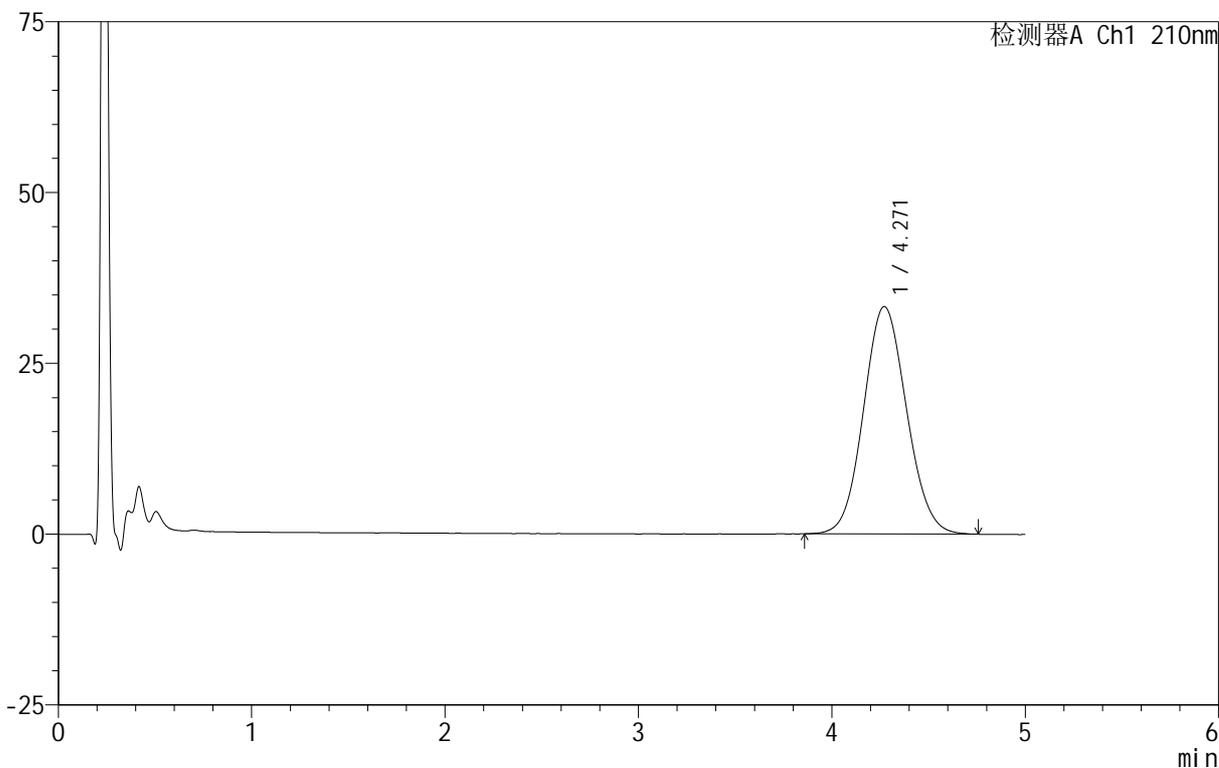


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-54-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:00:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:20              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 515973 | 100.000 | 33305 | 1755       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 515973 | 100.000 | 33305 |            |       |          |

图54 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



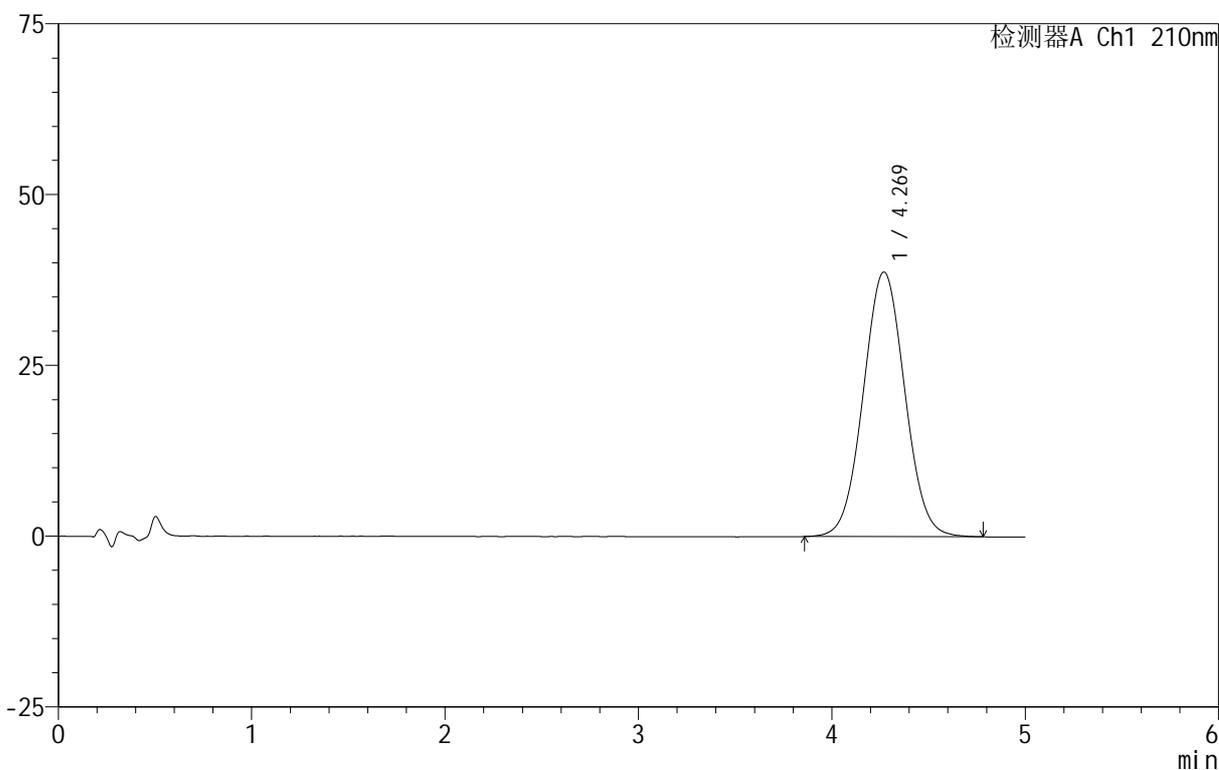
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-55-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:06:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:23              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 578507 | 100.000 | 38722 | 1890       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 578507 | 100.000 | 38722 |            |       |          |

图55 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1



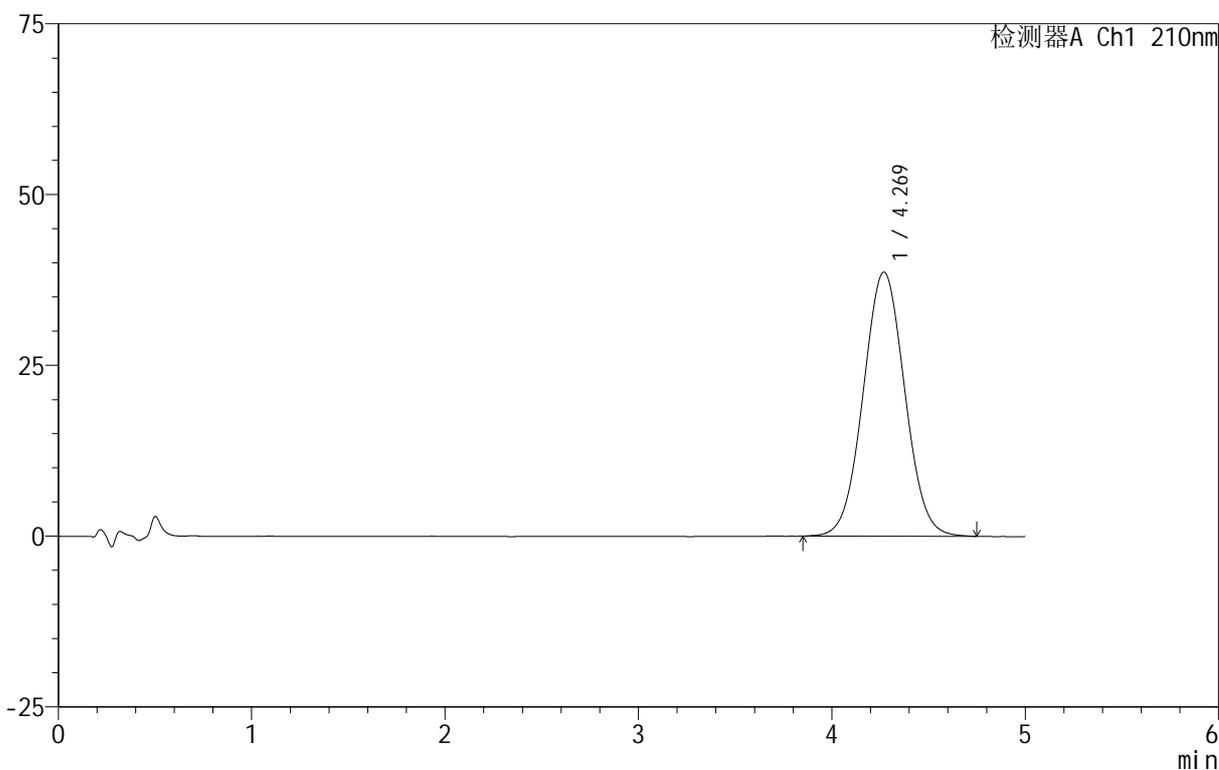
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-56-2 - zzp-25082501p-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:11:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:26              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.269 | 578116 | 100.000 | 38652 | 1884       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 578116 | 100.000 | 38652 |            |       |          |

图56 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25082501批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2





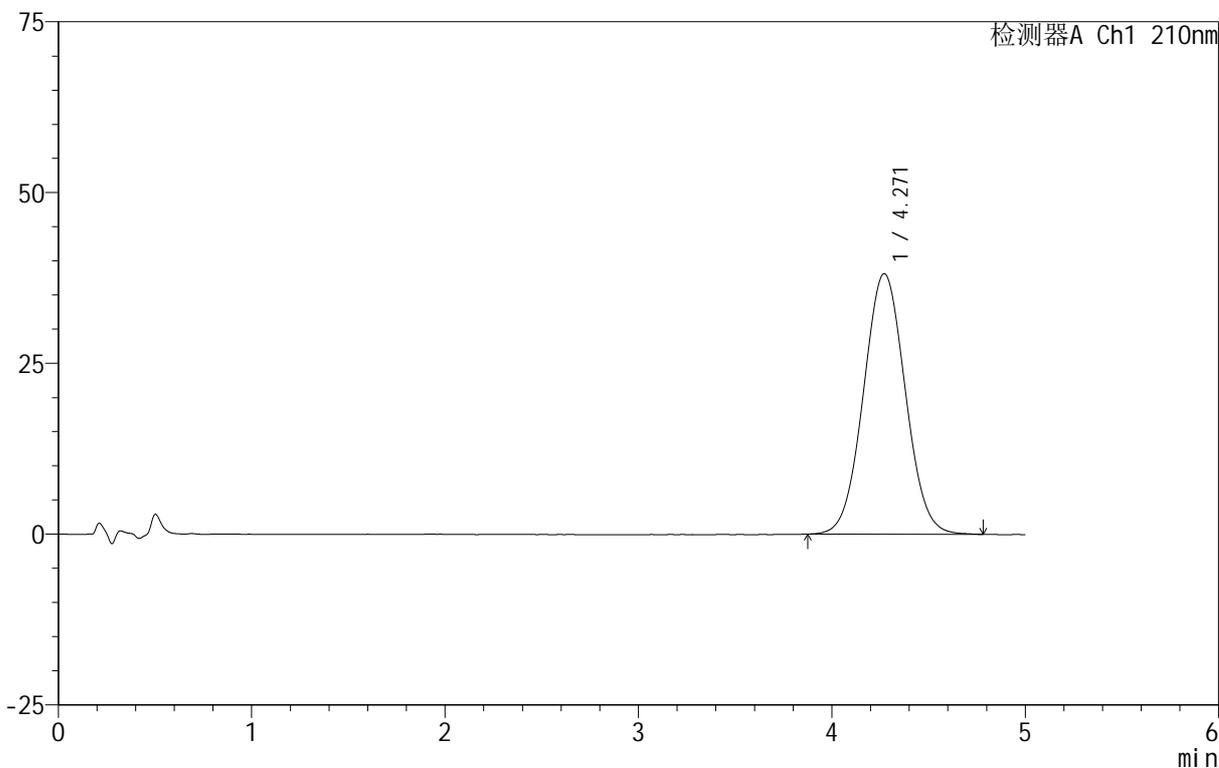
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-58-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:22:33                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:31                              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 573453 | 100.000 | 38139 | 1861       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 573453 | 100.000 | 38139 |            |       |          |

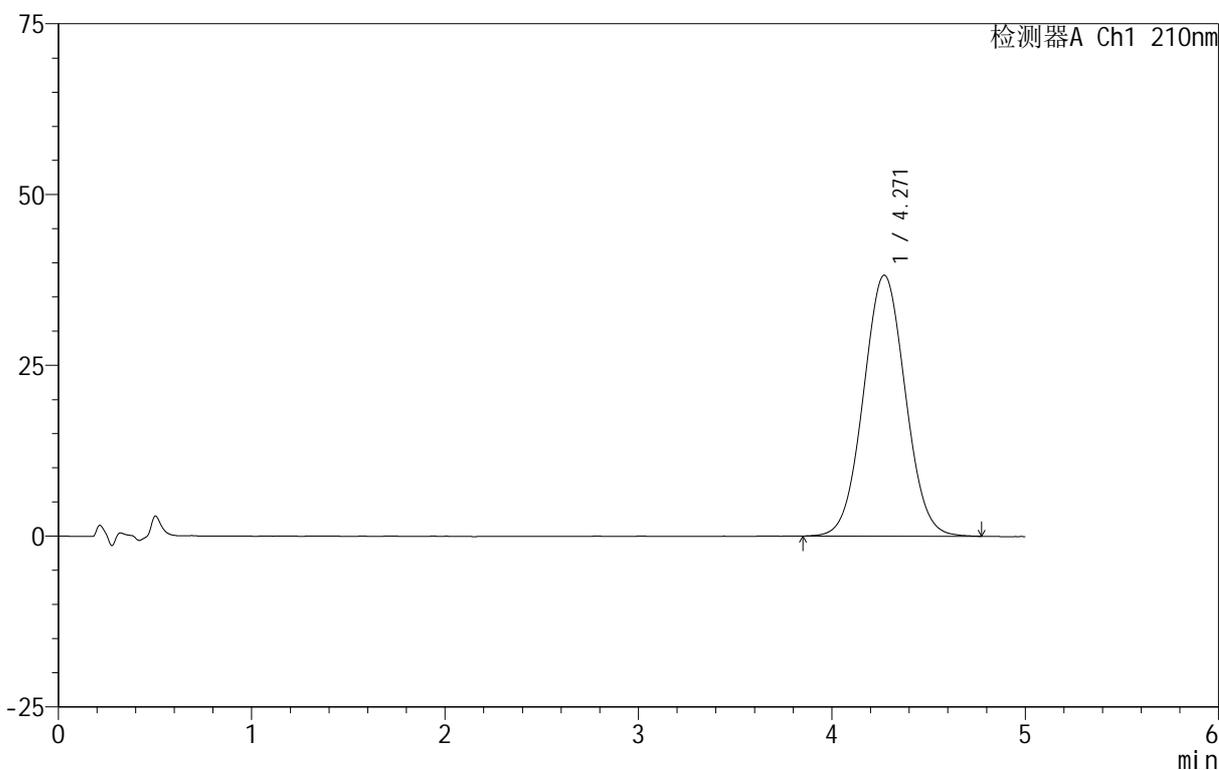
图58 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-59-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:27:57                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:35                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 574678 | 100.000 | 38200 | 1855       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 574678 | 100.000 | 38200 |            |       |          |

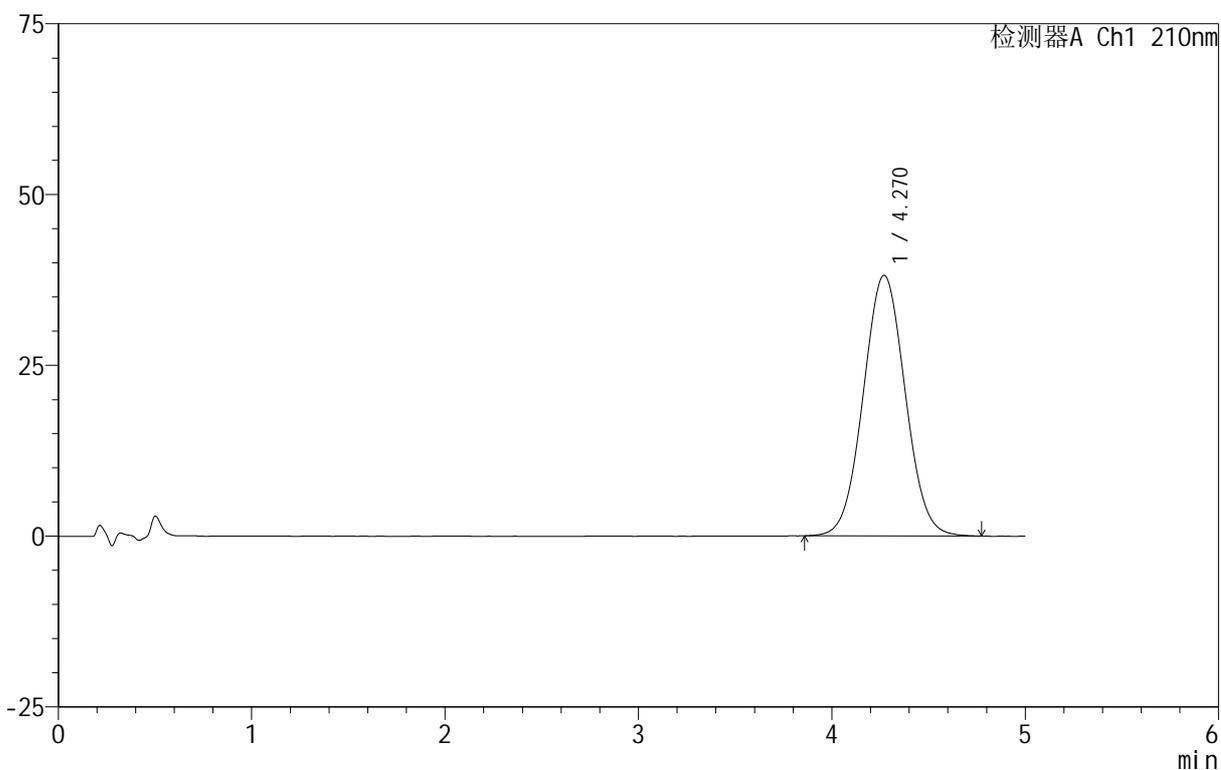
图59 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-60-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:33:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:37              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 575024 | 100.000 | 38137 | 1842       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 575024 | 100.000 | 38137 |            |       |          |

图60 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



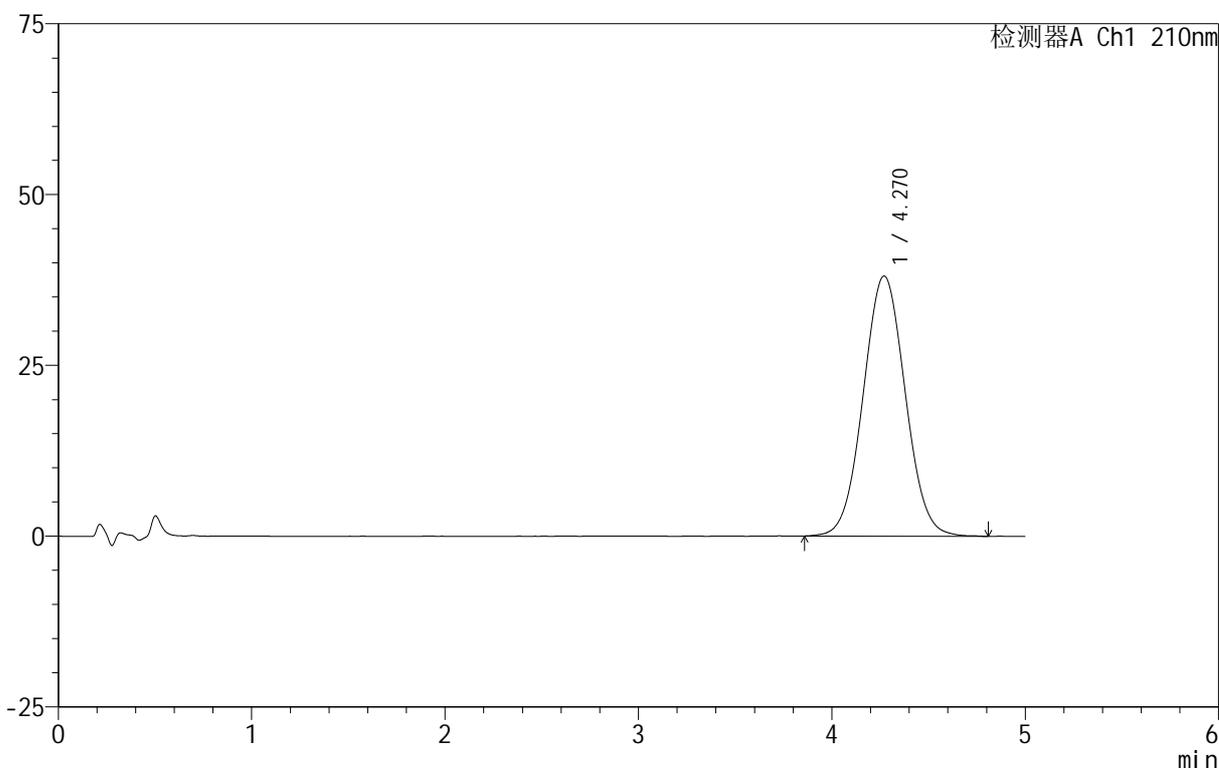
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-61-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:38:45                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:40                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.270 | 575353 | 100.000 | 38068 | 1847       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 575353 | 100.000 | 38068 |            |       |          |

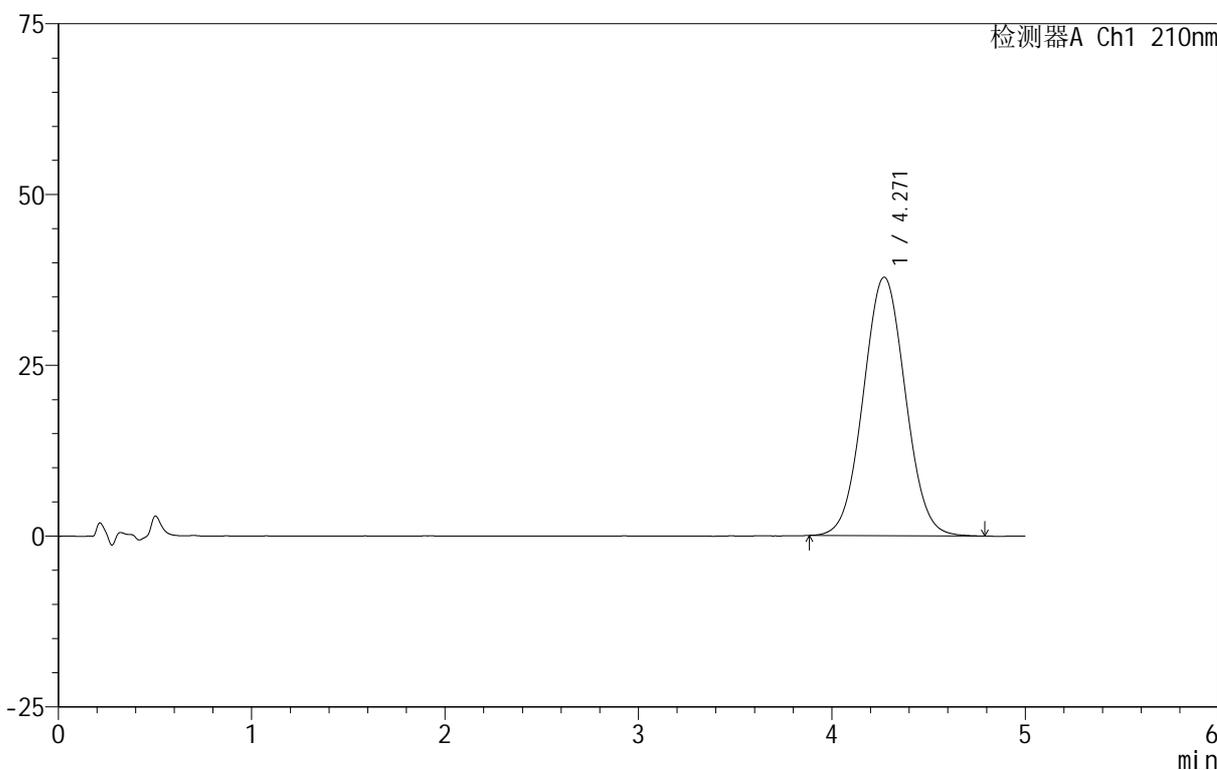
图61 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-62-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:44:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:43              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 572019 | 100.000 | 37844 | 1842       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 572019 | 100.000 | 37844 |            |       |          |

图62 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
对照品溶液-1-5





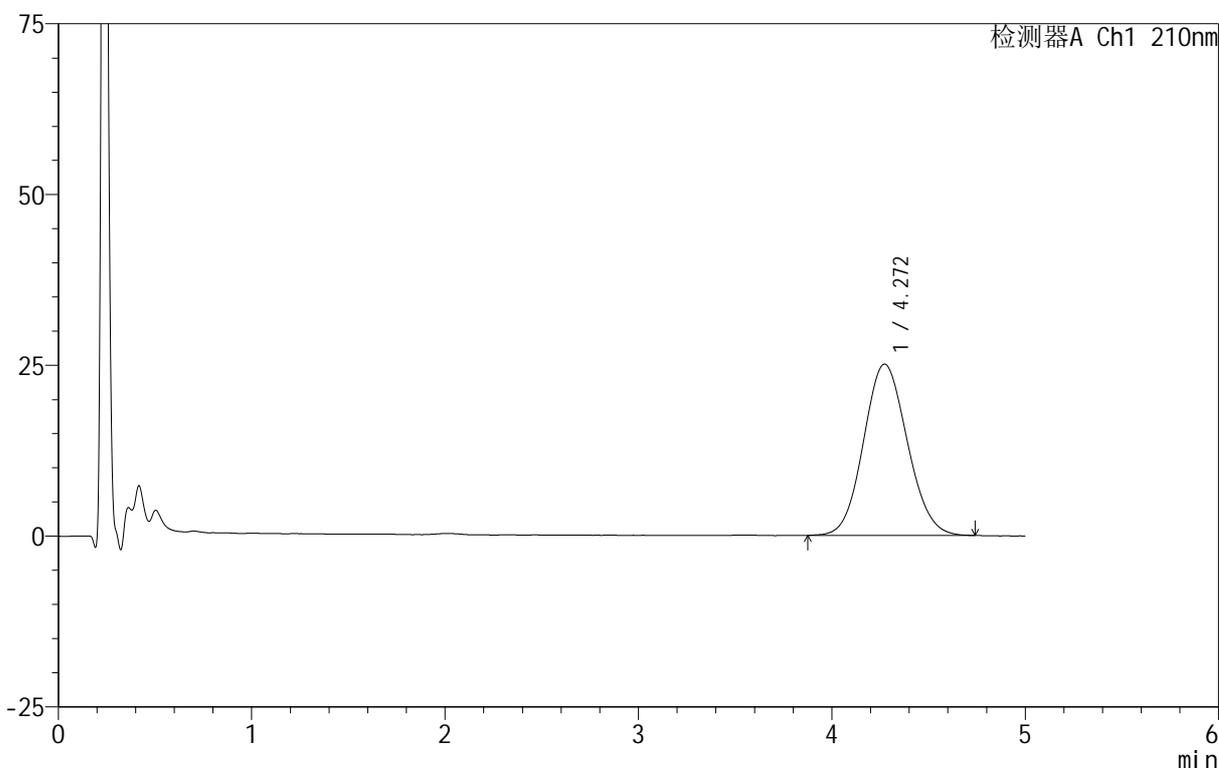
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-64-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 21:54:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 394439 | 100.000 | 25064 | 1689       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 394439 | 100.000 | 25064 |            |       |          |

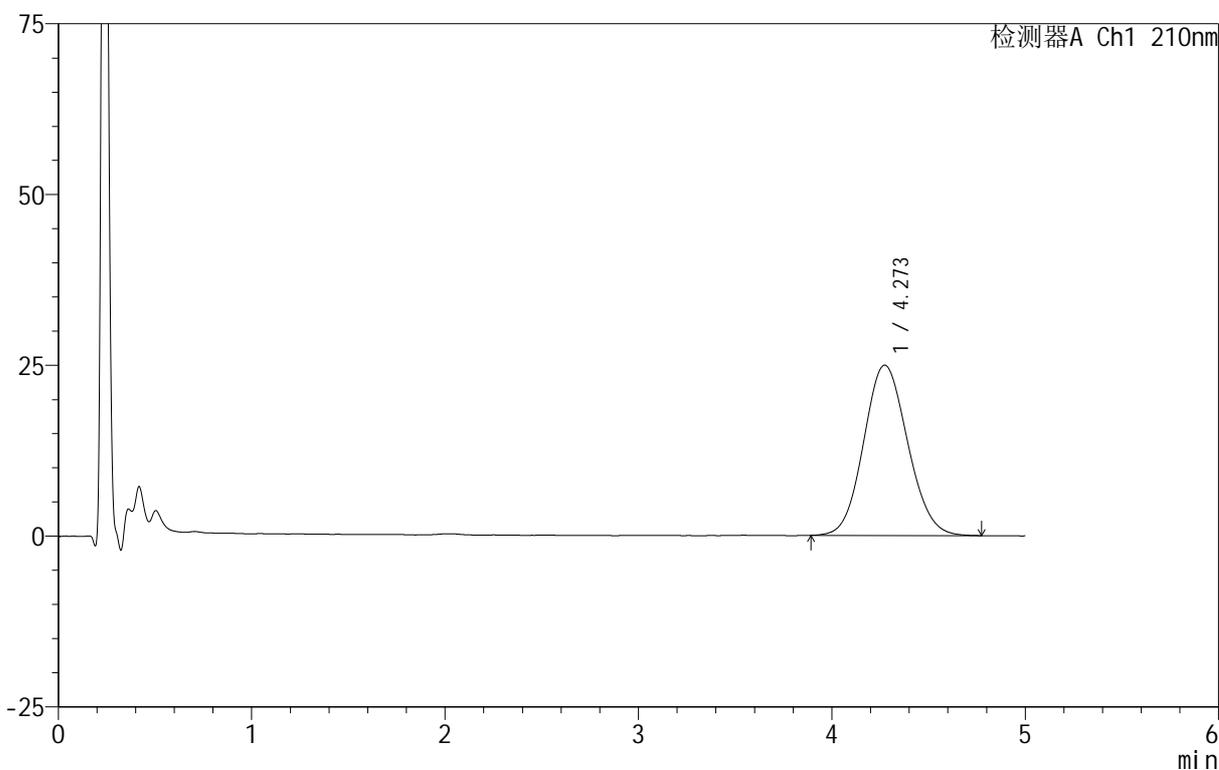
图64 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-65-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 22:00:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:51              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.273 | 394388 | 100.000 | 24934 | 1674       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 394388 | 100.000 | 24934 |            |       |          |

图65 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

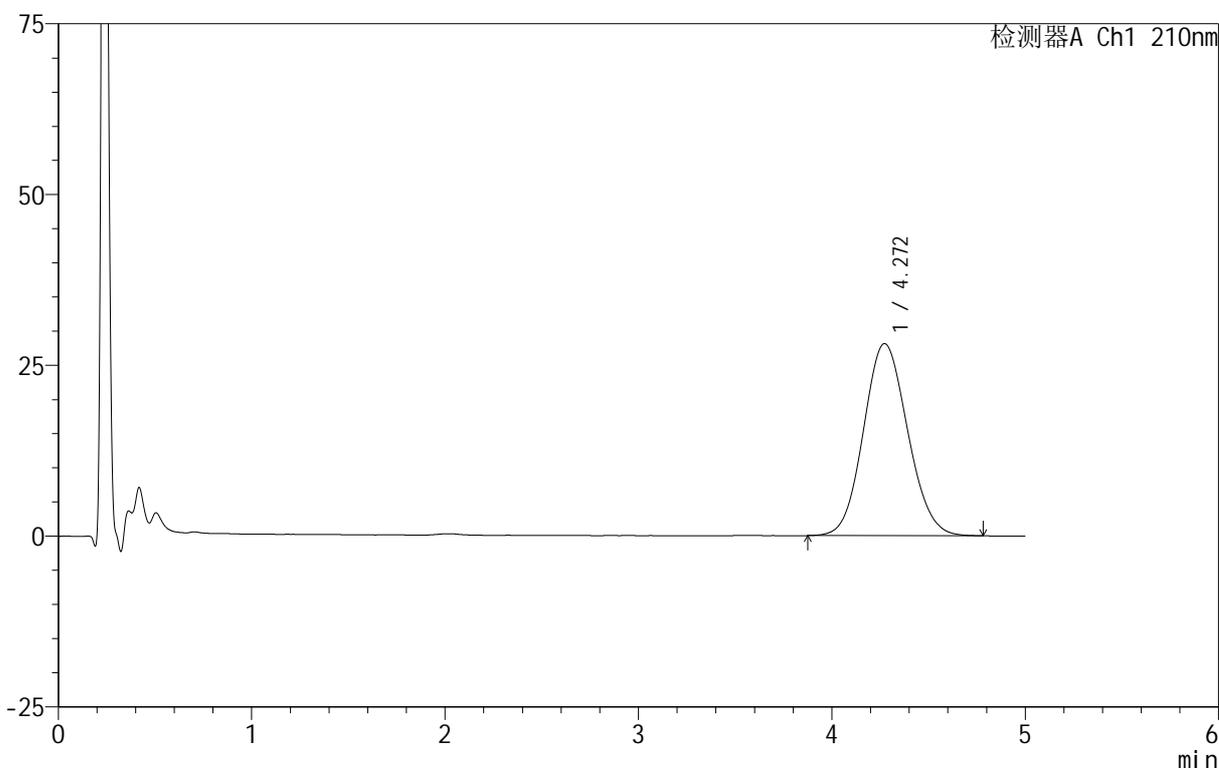


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-67-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 22:11:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:16:57              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 445995 | 100.000 | 28119 | 1669       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 445995 | 100.000 | 28119 |            |       |          |

图67 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



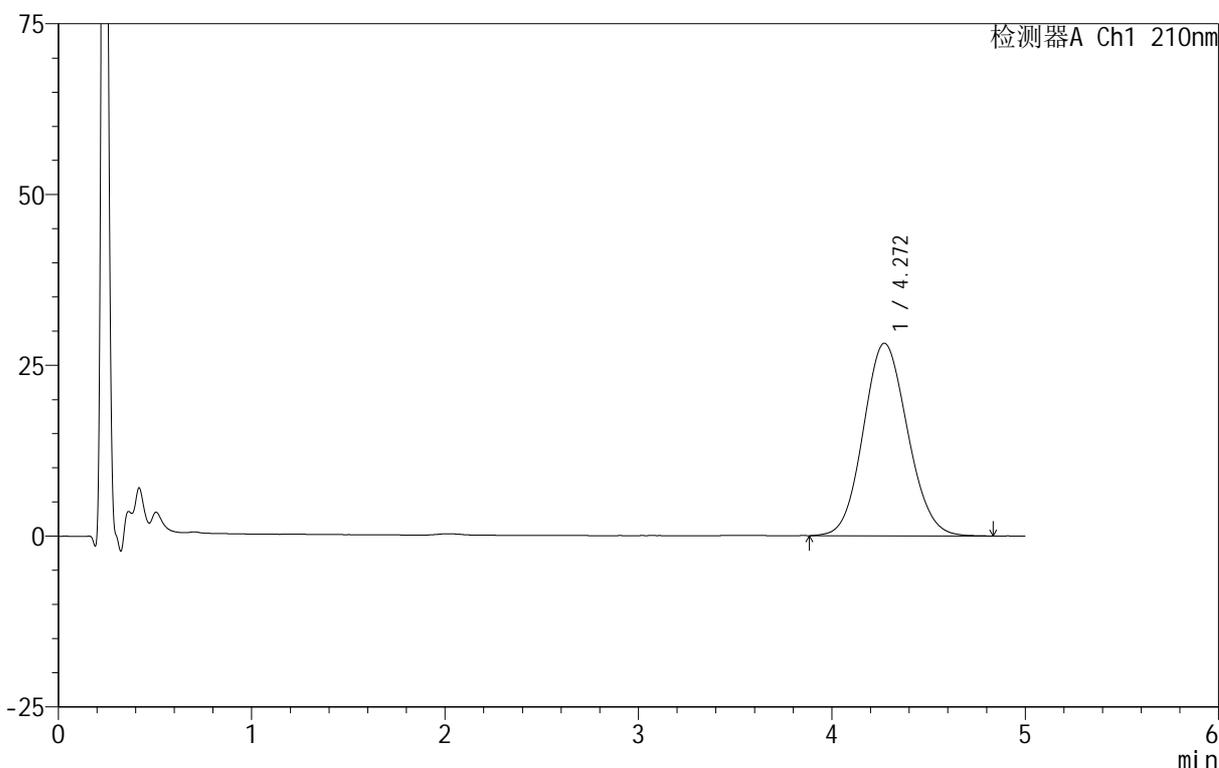
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-68-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 22:16:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:00              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 448369 | 100.000 | 28191 | 1656       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 448369 | 100.000 | 28191 |            |       |          |

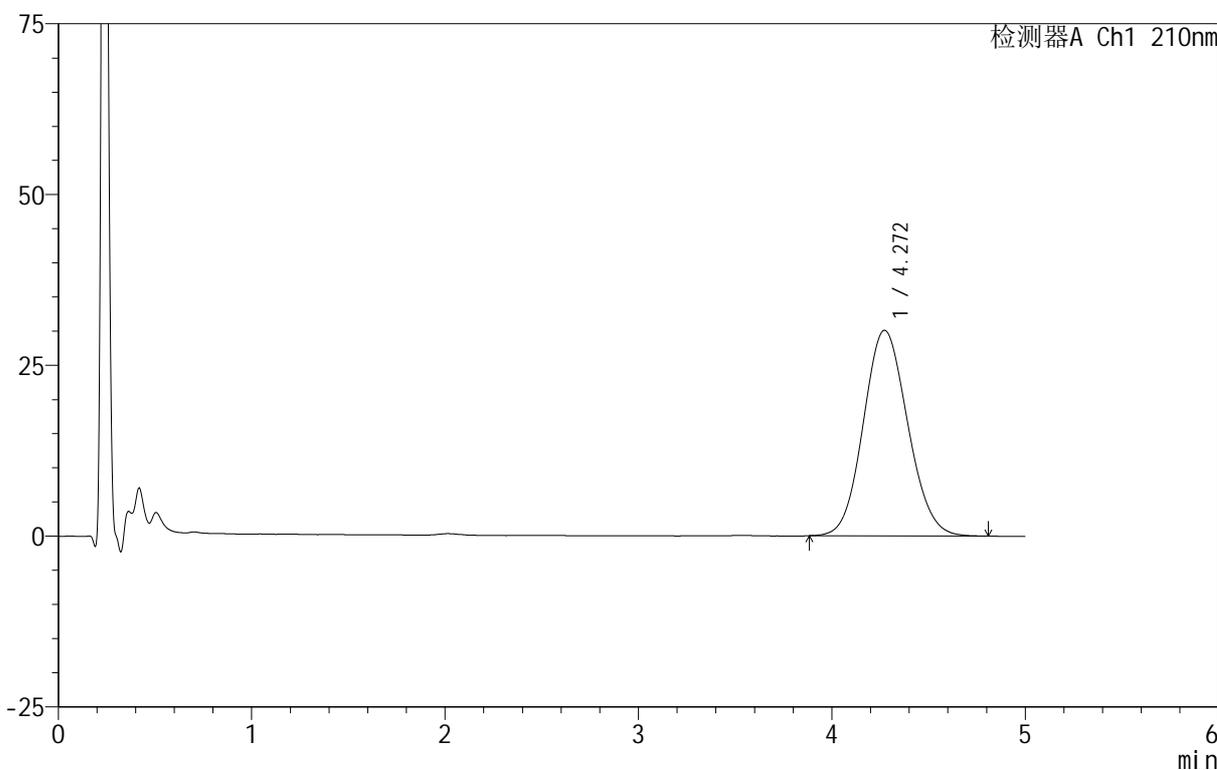
图68 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-69-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 22:21:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 479926 | 100.000 | 30087 | 1652       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 479926 | 100.000 | 30087 |            |       |          |

图69 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1









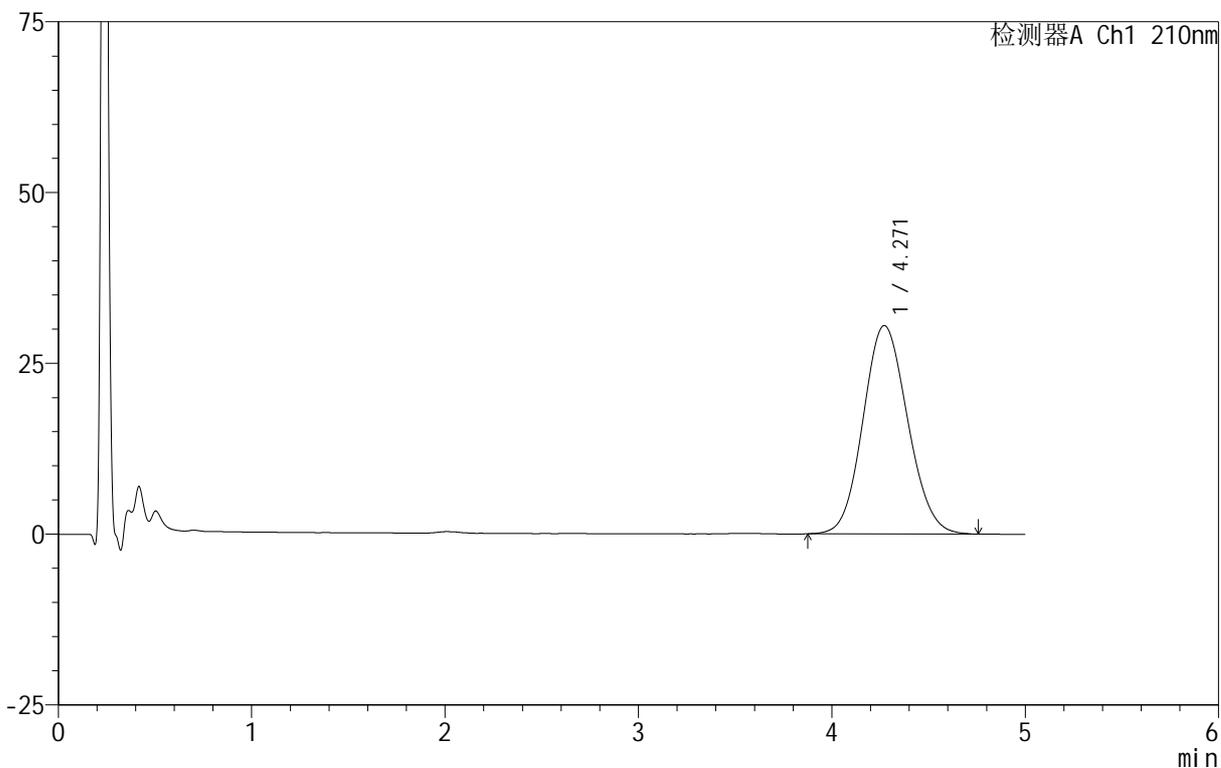
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-73-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 22:43:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:14              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 489289 | 100.000 | 30500 | 1631       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 489289 | 100.000 | 30500 |            |       |          |

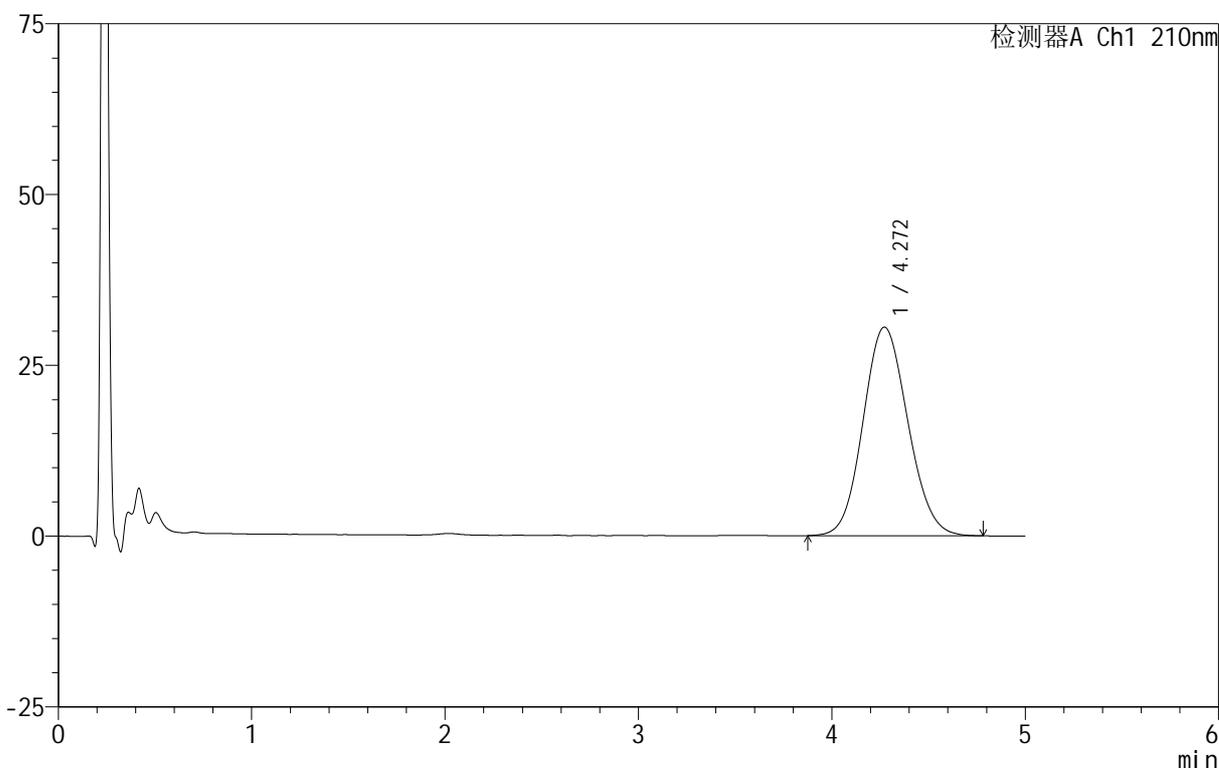
图73 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-74-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 22:48:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:17              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 491634 | 100.000 | 30534 | 1623       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 491634 | 100.000 | 30534 |            |       |          |

图74 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1







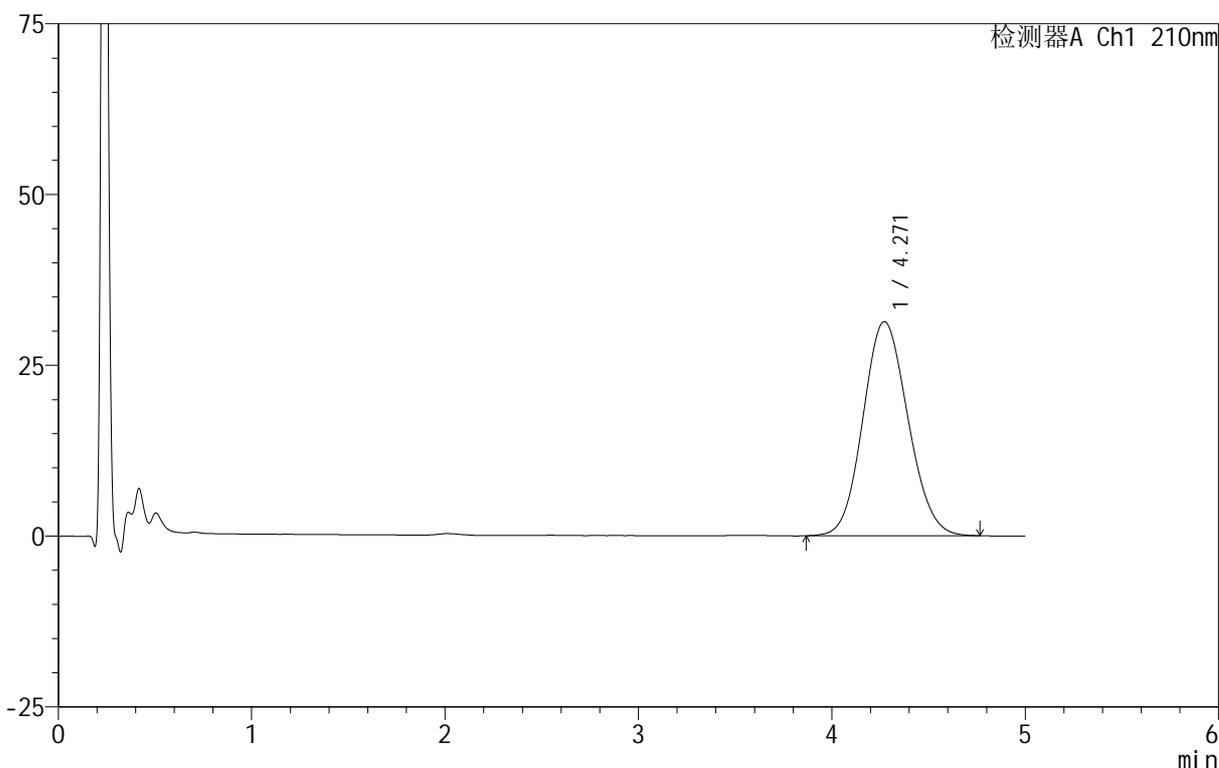
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-77-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 23:04:56                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:26                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 506628 | 100.000 | 31347 | 1609       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 506628 | 100.000 | 31347 |            |       |          |

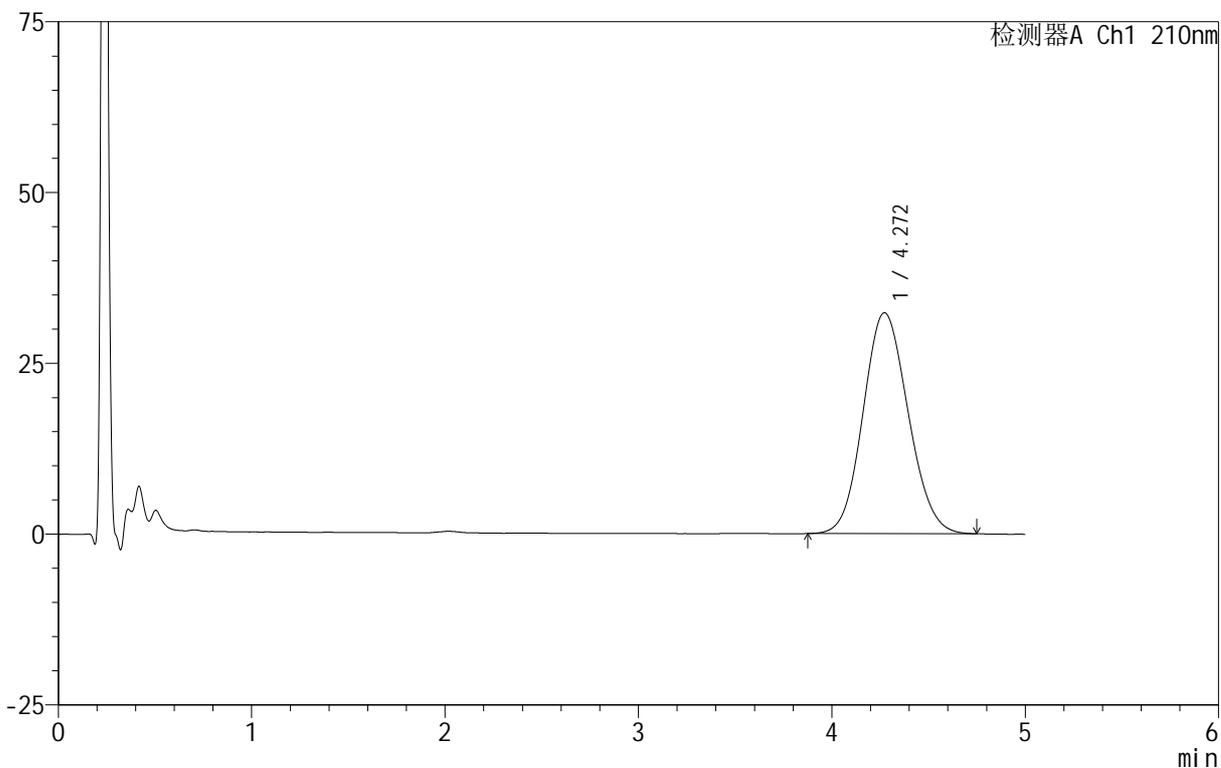
图77 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-78-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 23:10:20                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 523458 | 100.000 | 32338 | 1599       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 523458 | 100.000 | 32338 |            |       |          |

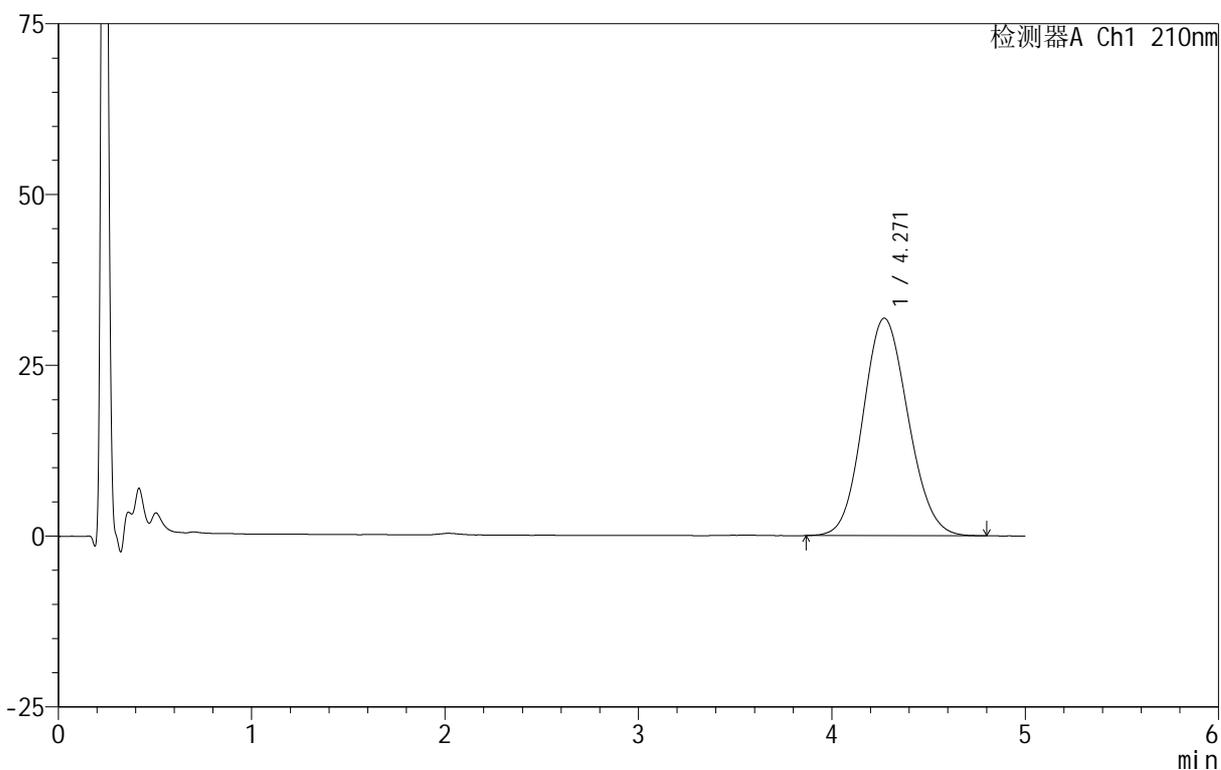
图78 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-79-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 23:15:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/08/28 10:17:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 516383 | 100.000 | 31835 | 1595       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 516383 | 100.000 | 31835 |            |       |          |

图79 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1









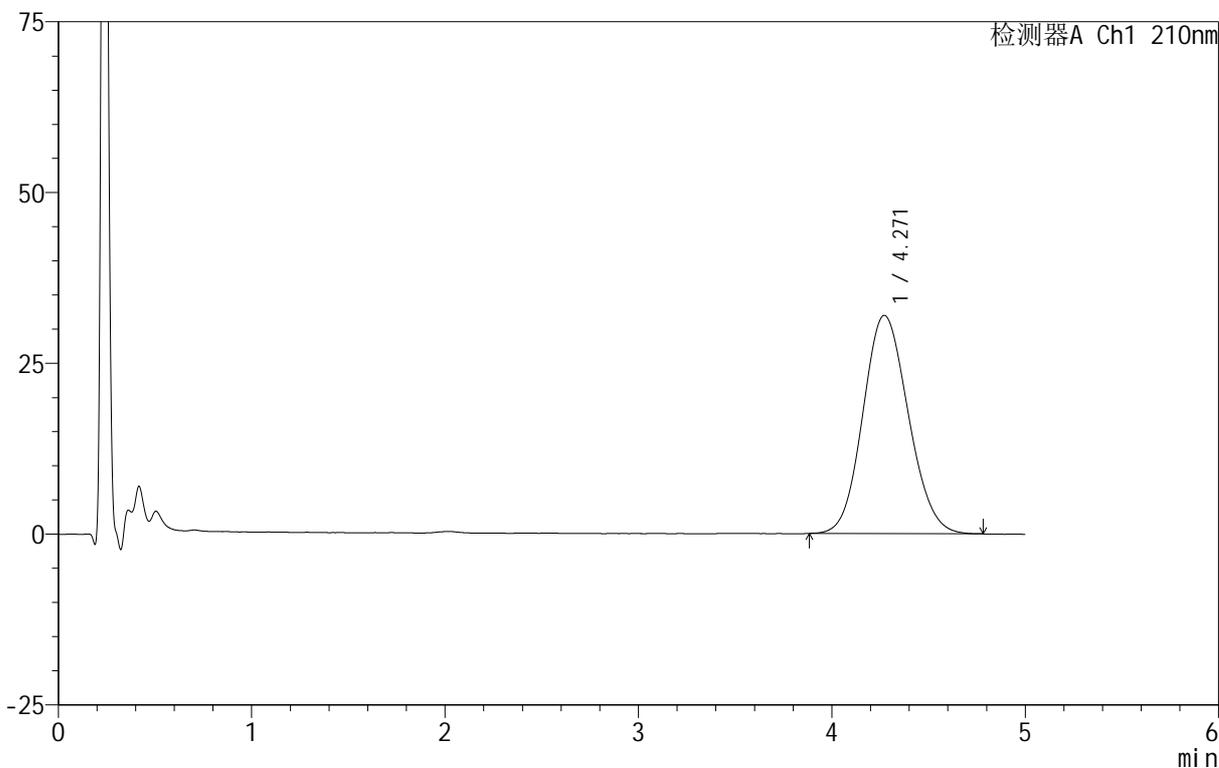
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-83-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 23:37:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:44              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.271 | 521496 | 100.000 | 31958 | 1567       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 521496 | 100.000 | 31958 |            |       |          |

图83 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1







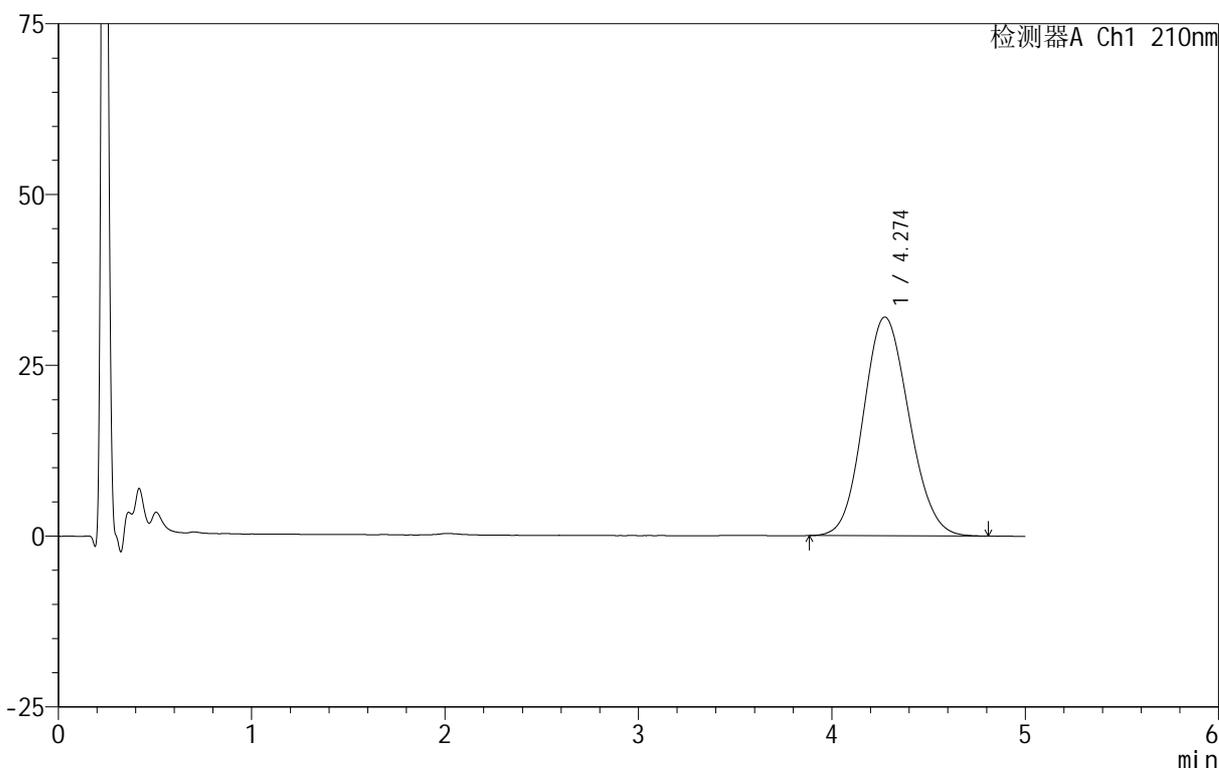
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-86-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 23:53:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/28 10:17:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.274 | 526017 | 100.000 | 32013 | 1548       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 526017 | 100.000 | 32013 |            |       |          |

图86 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



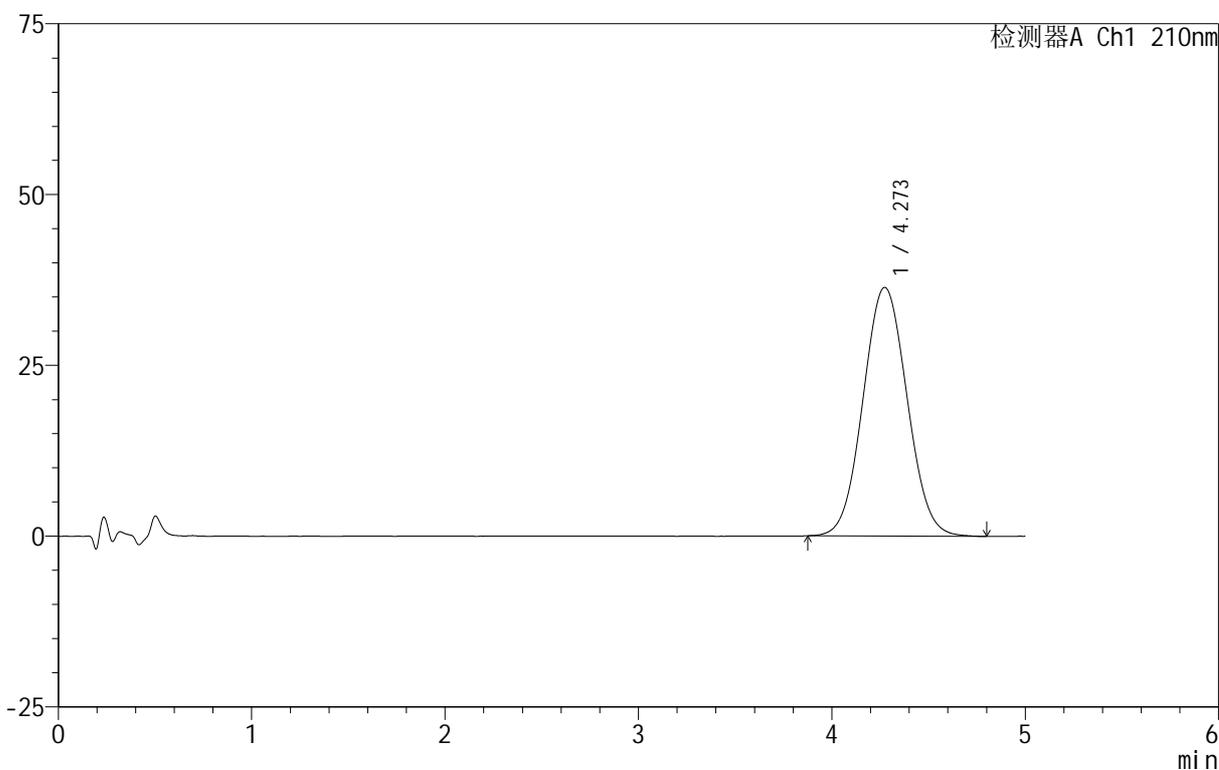
# QTL-3106

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-87-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/27 23:58:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:55              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.273 | 576448 | 100.000 | 36385 | 1673       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 576448 | 100.000 | 36385 |            |       |          |

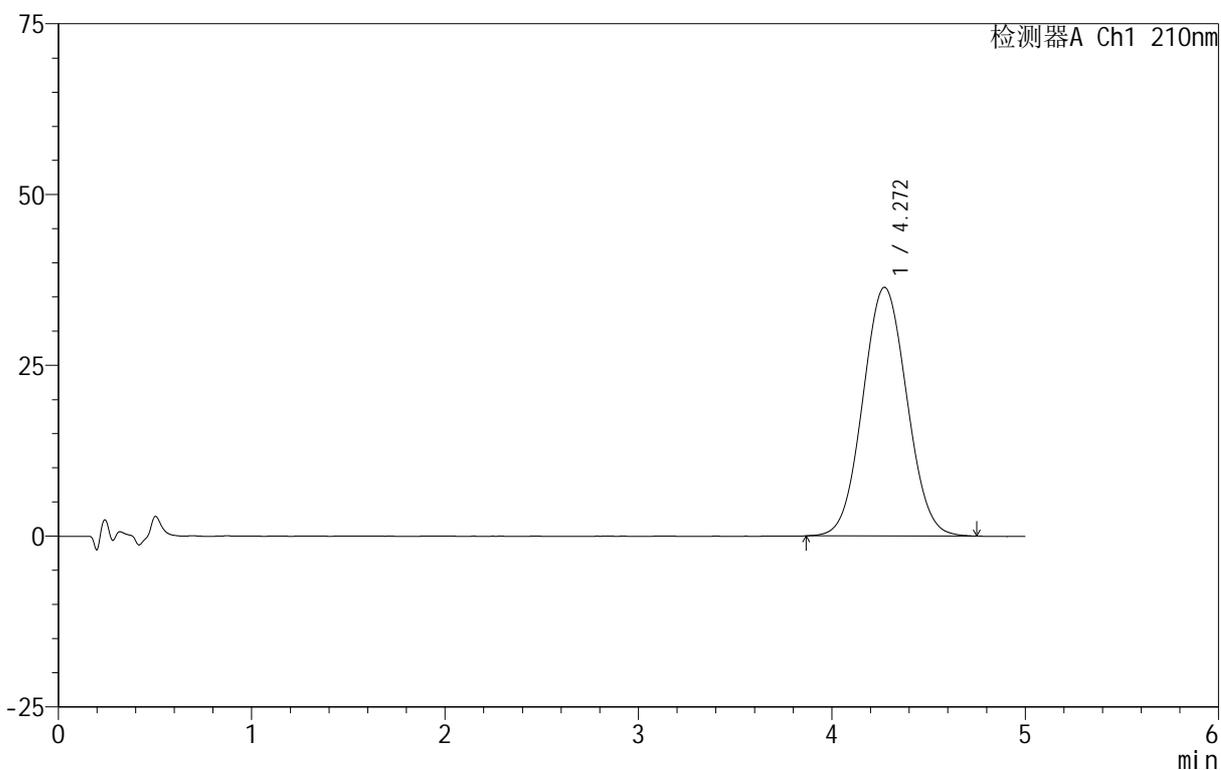
图87 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:2.5ml/min  
 柱温:30°C    波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-26/18-88-2 - CBZJ-49G03Np-rcqx-pH6.8+2sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20250827-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/28 00:04:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/28 10:17:58              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.272 | 575584 | 100.000 | 36402 | 1671       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 575584 | 100.000 | 36402 |            |       |          |

图88 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-49G03N批-pH6.8(内含2%SDS)介质  
对照品溶液-2-2