



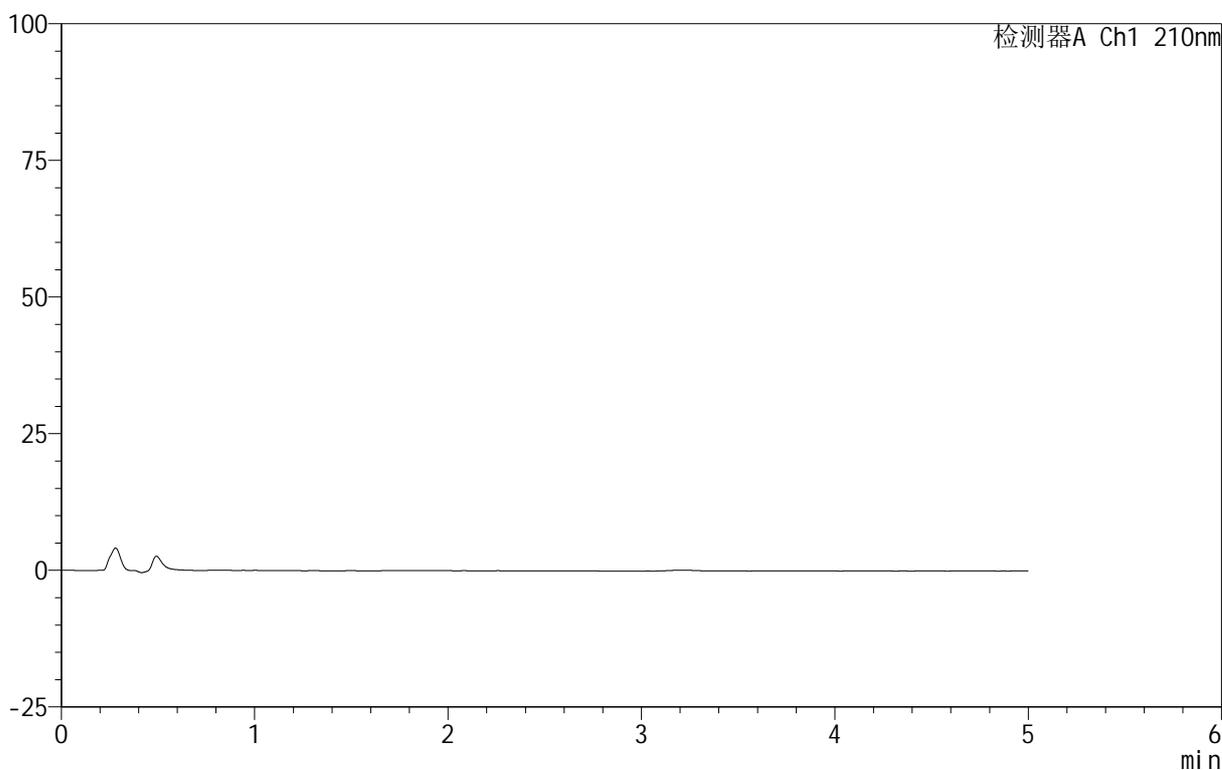
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-404-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:20:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:07:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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							

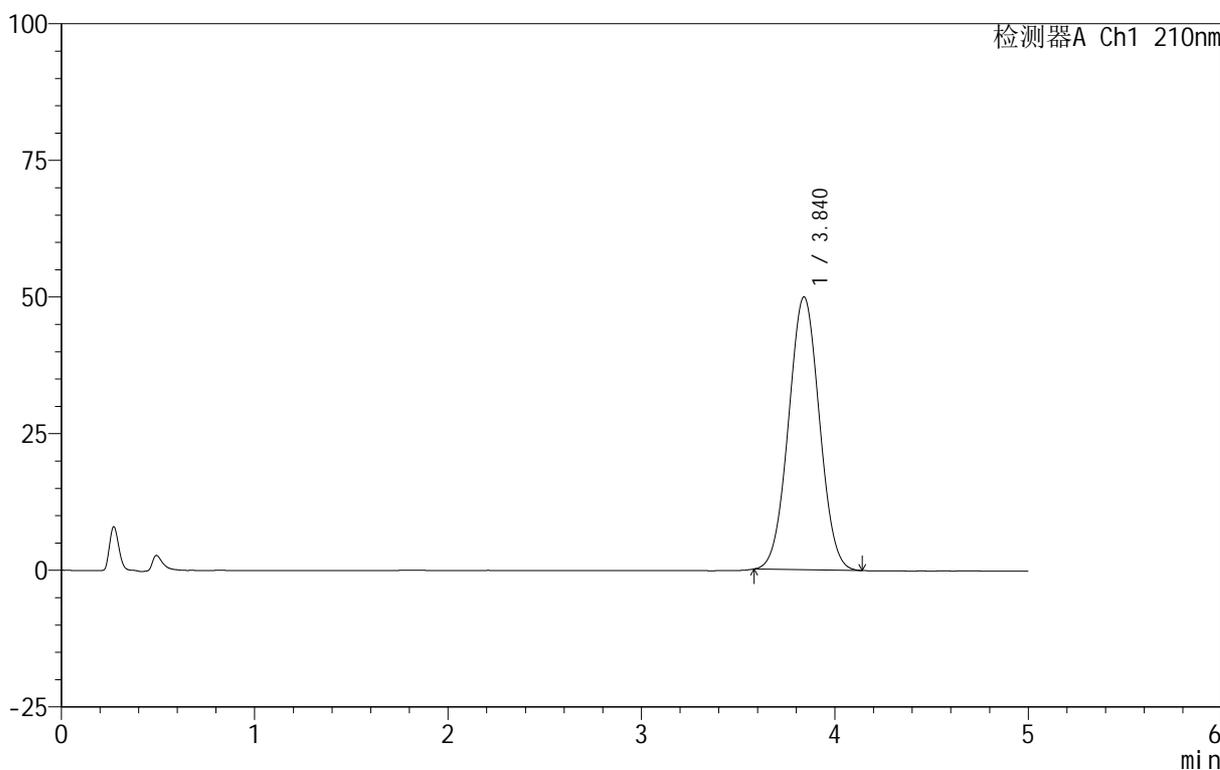
图1 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 10-16/10-405-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:26:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:07:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	553643	100.000	49918	2734	1.024	--
总计		553643	100.000	49918			

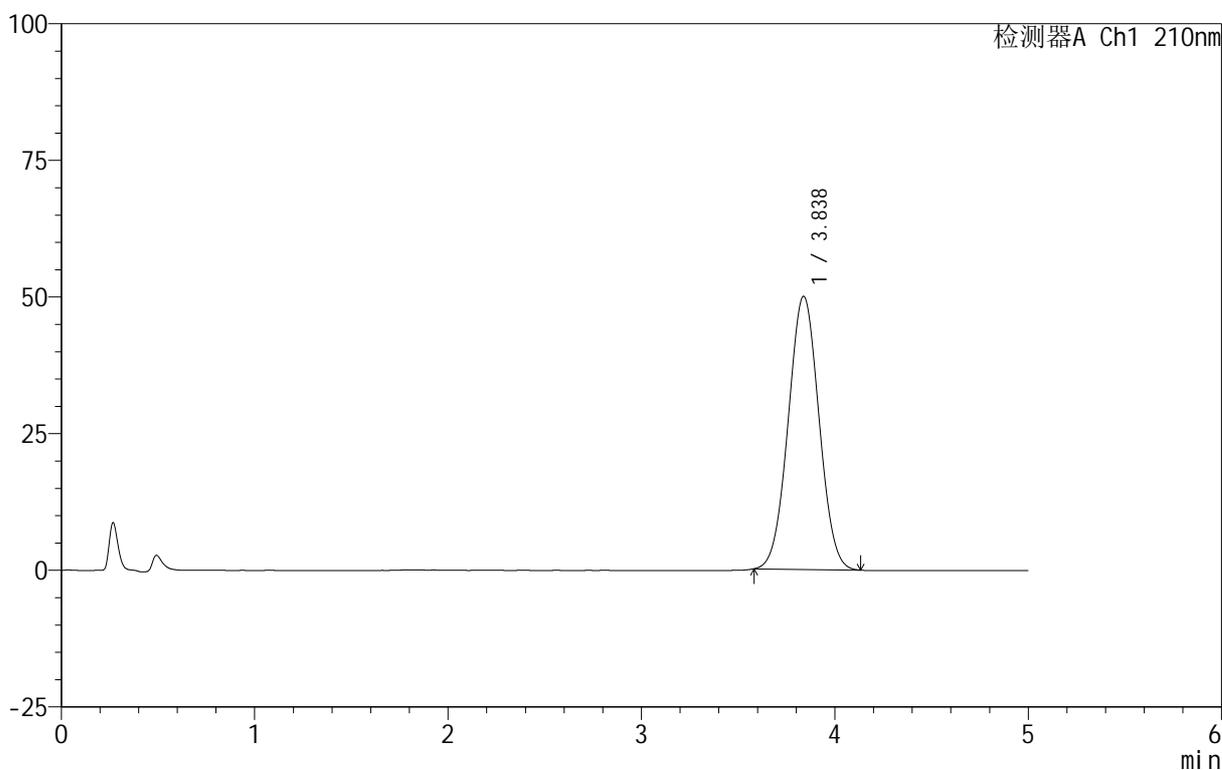
图2 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-16/10-406-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:31:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:07:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	553037	100.000	49983	2734	1.024	--
总计		553037	100.000	49983			

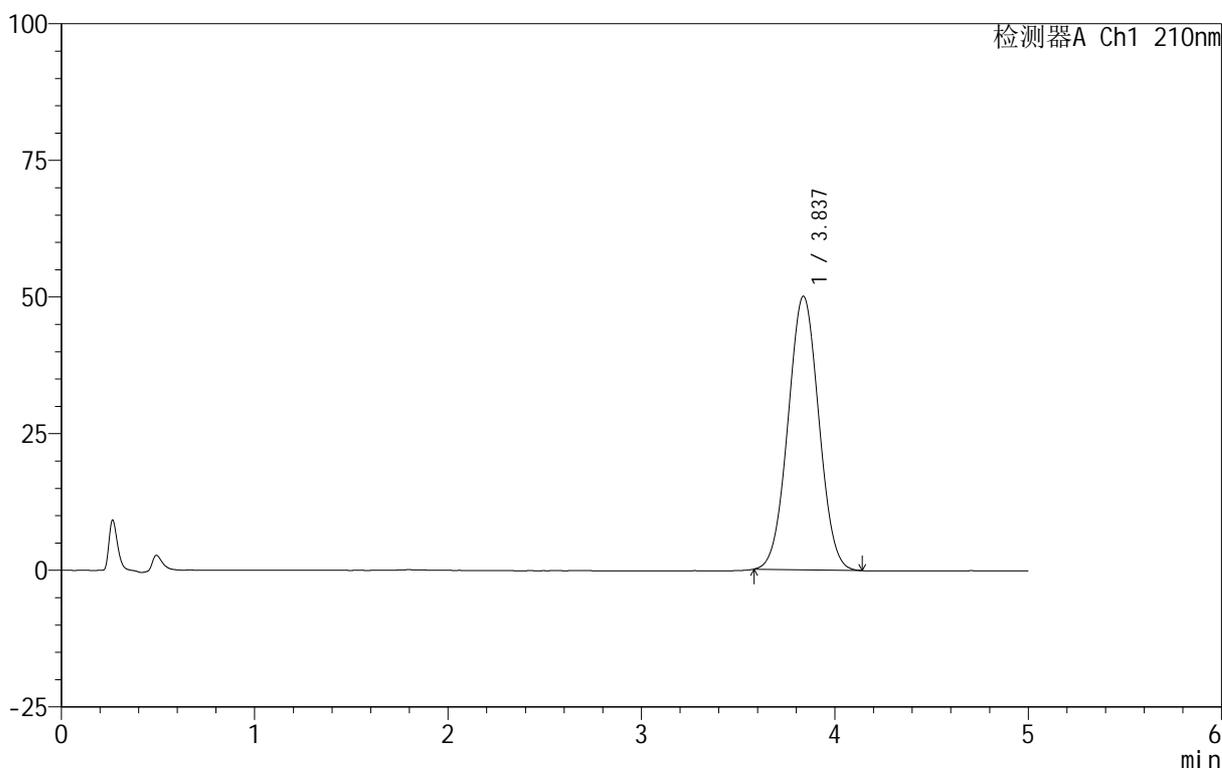
图3 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-16/10-407-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:36:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:07:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	553992	100.000	50051	2734	1.024	--
总计		553992	100.000	50051			

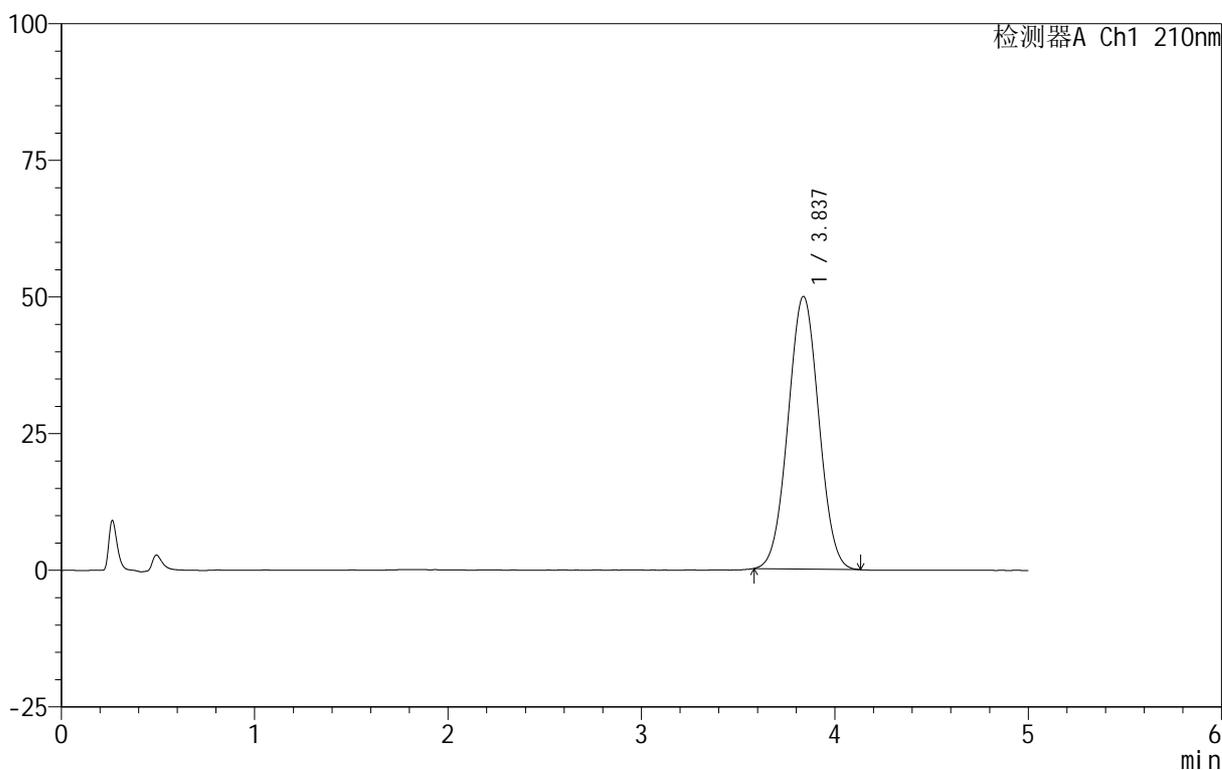
图4 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-16/10-408-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:42:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:07:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	552414	100.000	49890	2731	1.022	--
总计		552414	100.000	49890			

图5 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



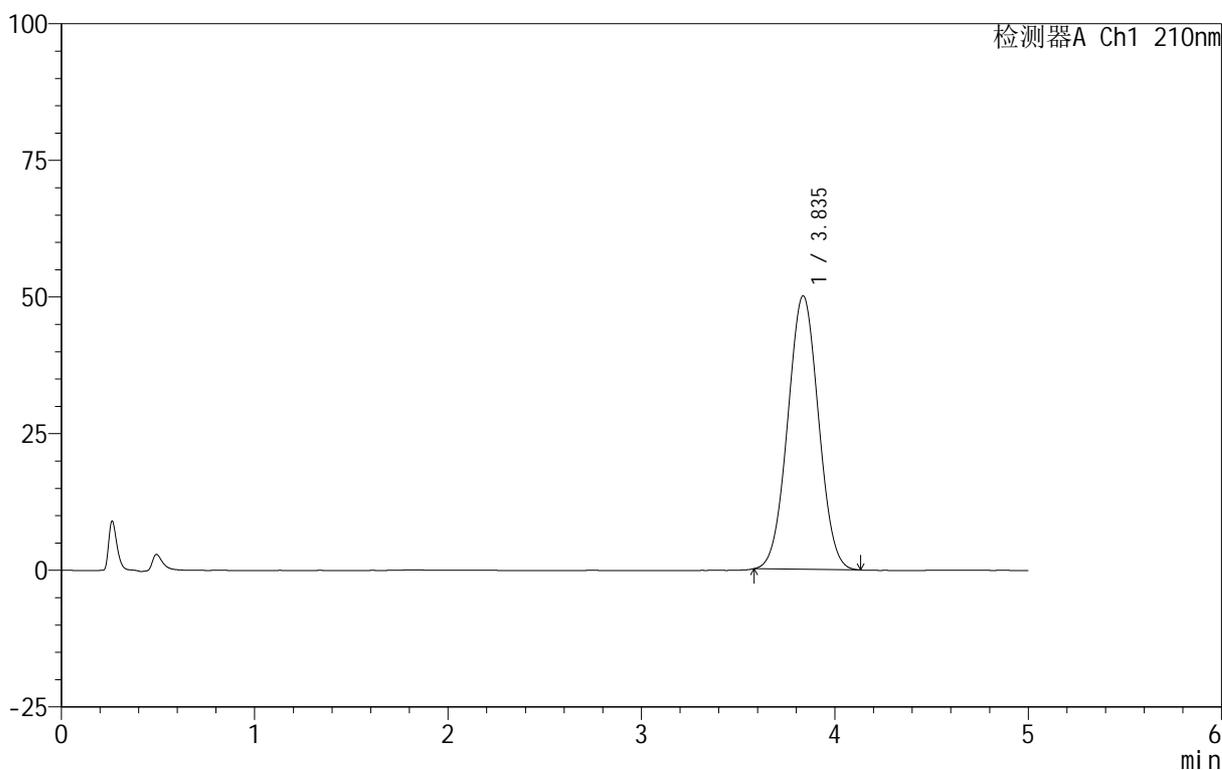
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-409-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:47:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:07:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	553790	100.000	50015	2734	1.024	--
总计		553790	100.000	50015			

图6 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



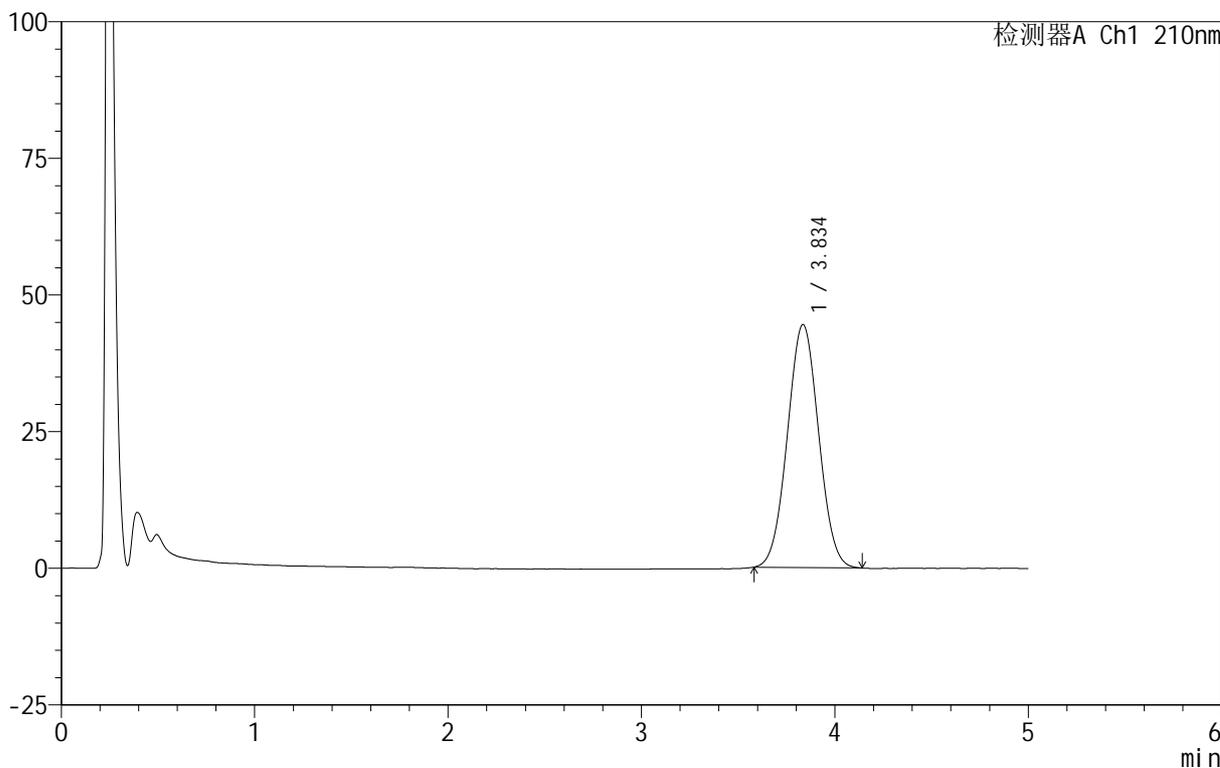
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-410-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:53:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:07:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	499502	100.000	44411	2649	1.030	--
总计		499502	100.000	44411			

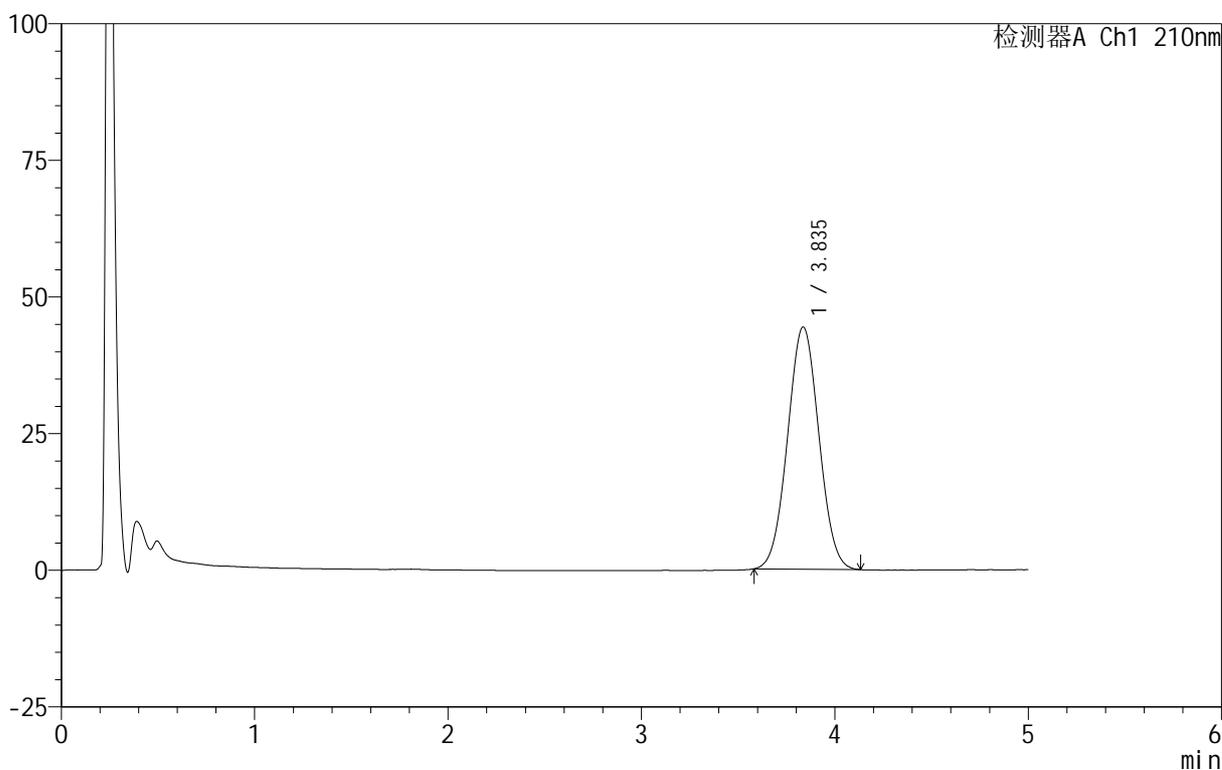
图7 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-411-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:58:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:07:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	499169	100.000	44285	2642	1.032	--
总计		499169	100.000	44285			

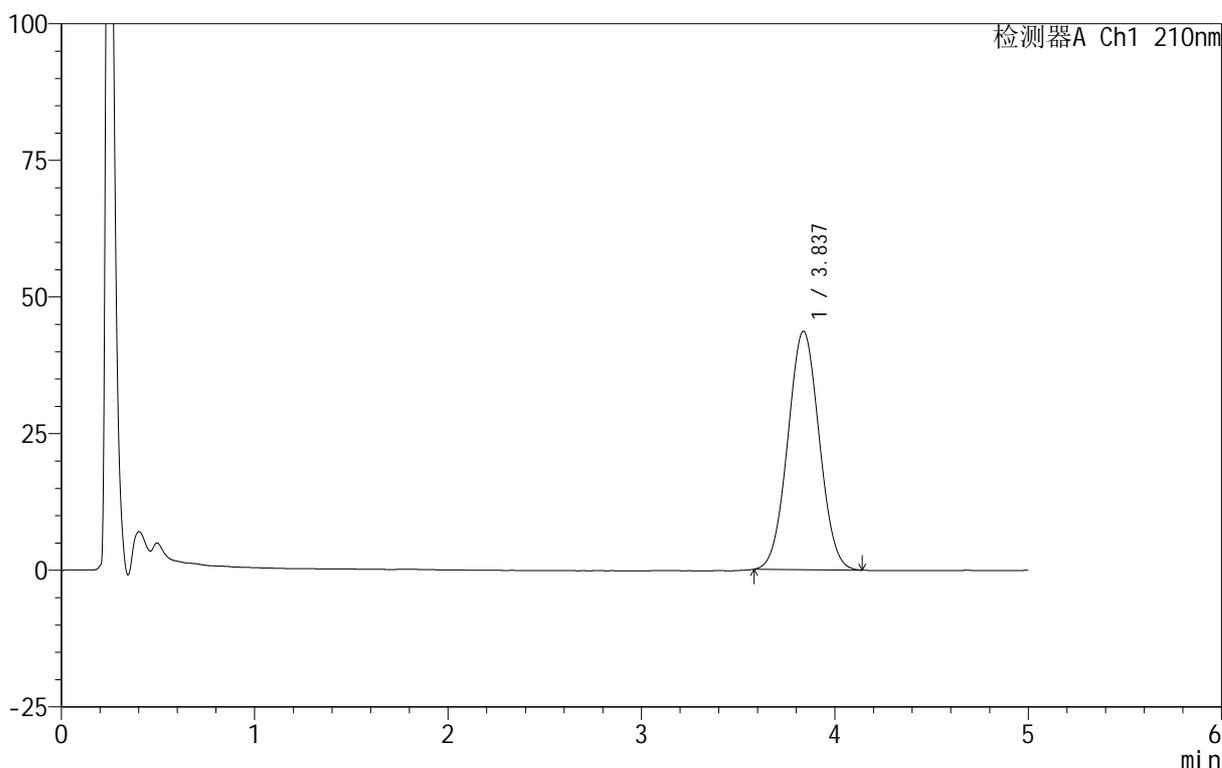
图8 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-412-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:03:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	493247	100.000	43637	2627	1.032	--
总计		493247	100.000	43637			

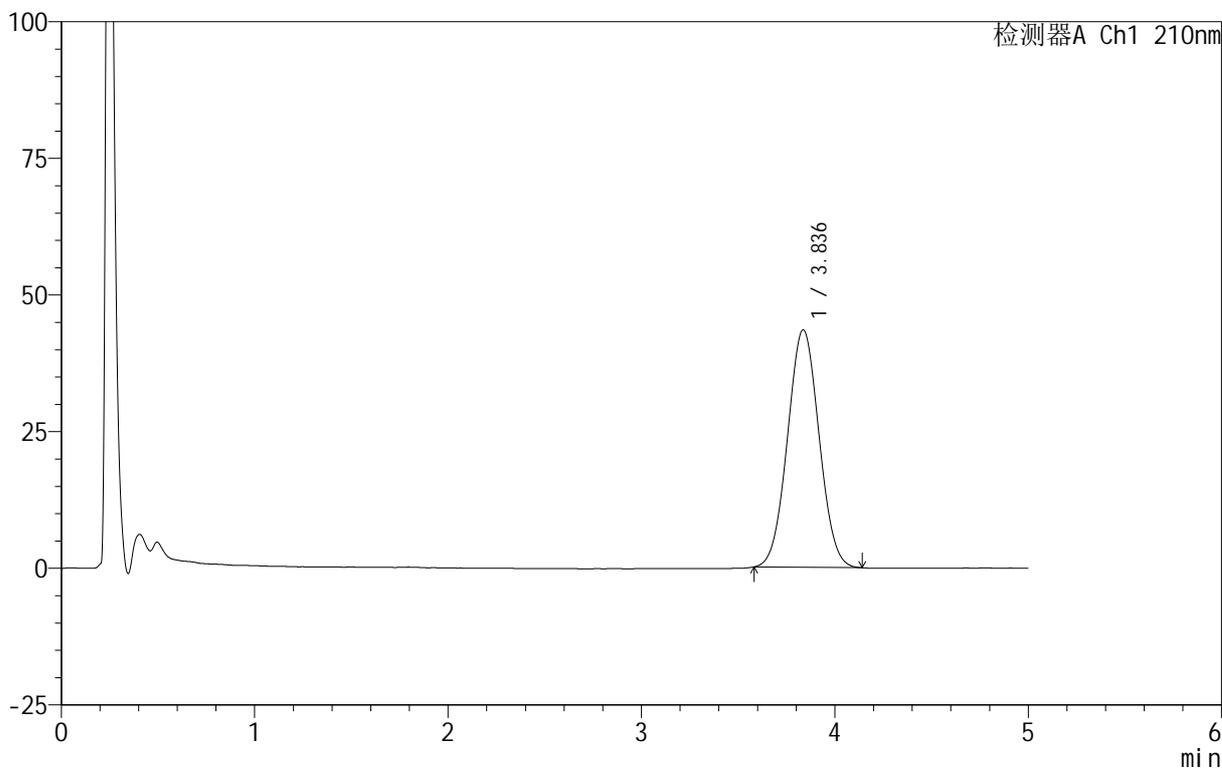
图9 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-413-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:09:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	492997	100.000	43439	2603	1.035	--
总计		492997	100.000	43439			

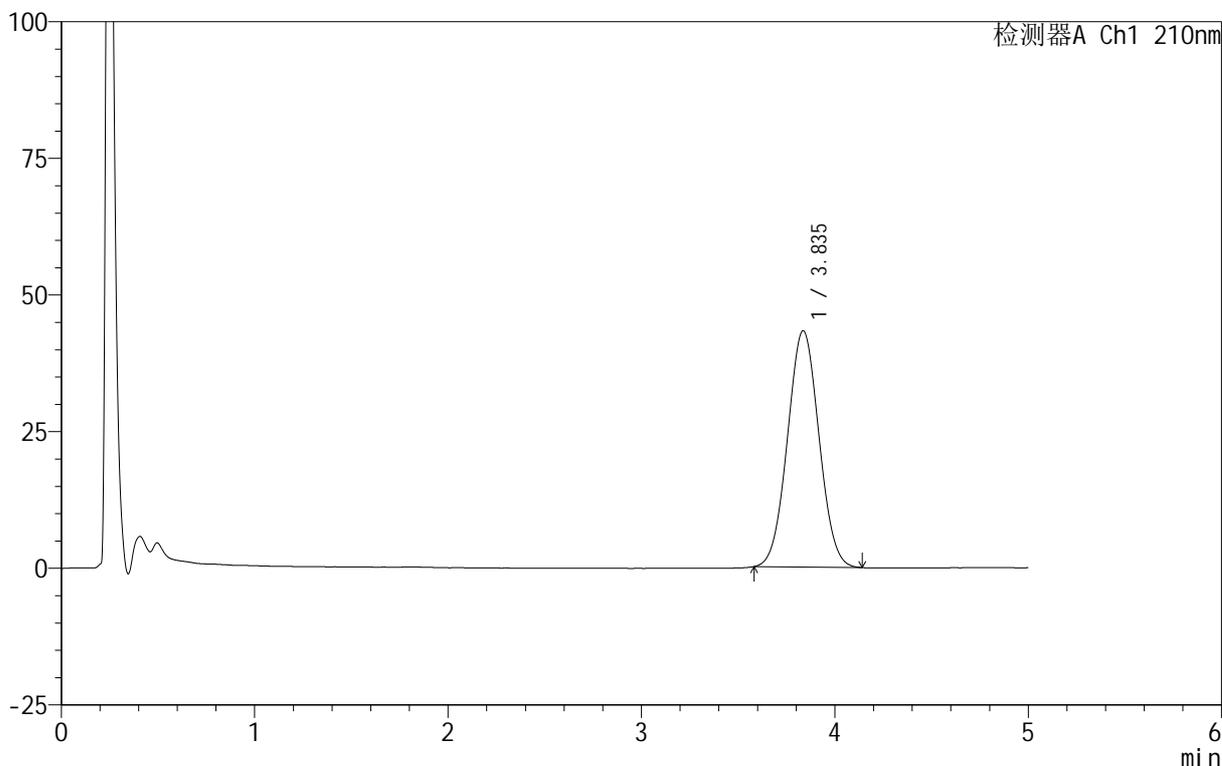
图10 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-414-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:14:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	489473	100.000	43215	2612	1.034	--
总计		489473	100.000	43215			

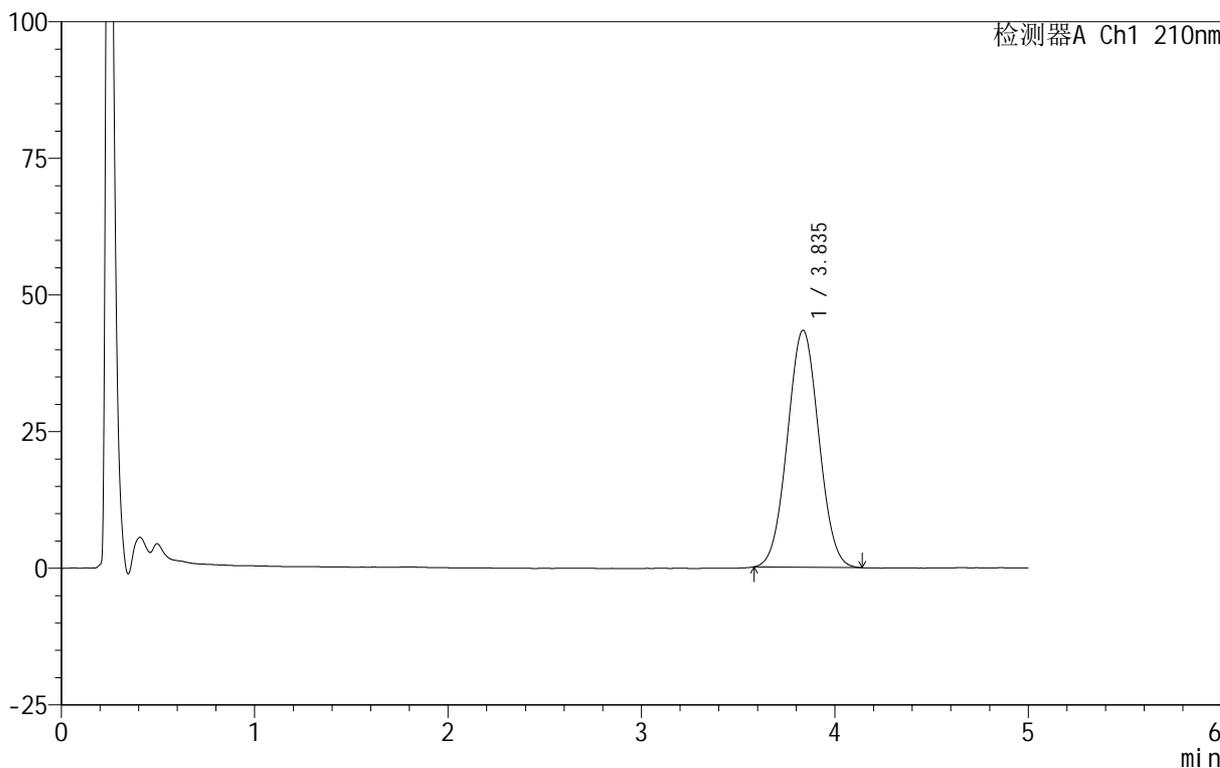
图11 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-415-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:20:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	490185	100.000	43312	2618	1.033	--
总计		490185	100.000	43312			

图12 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

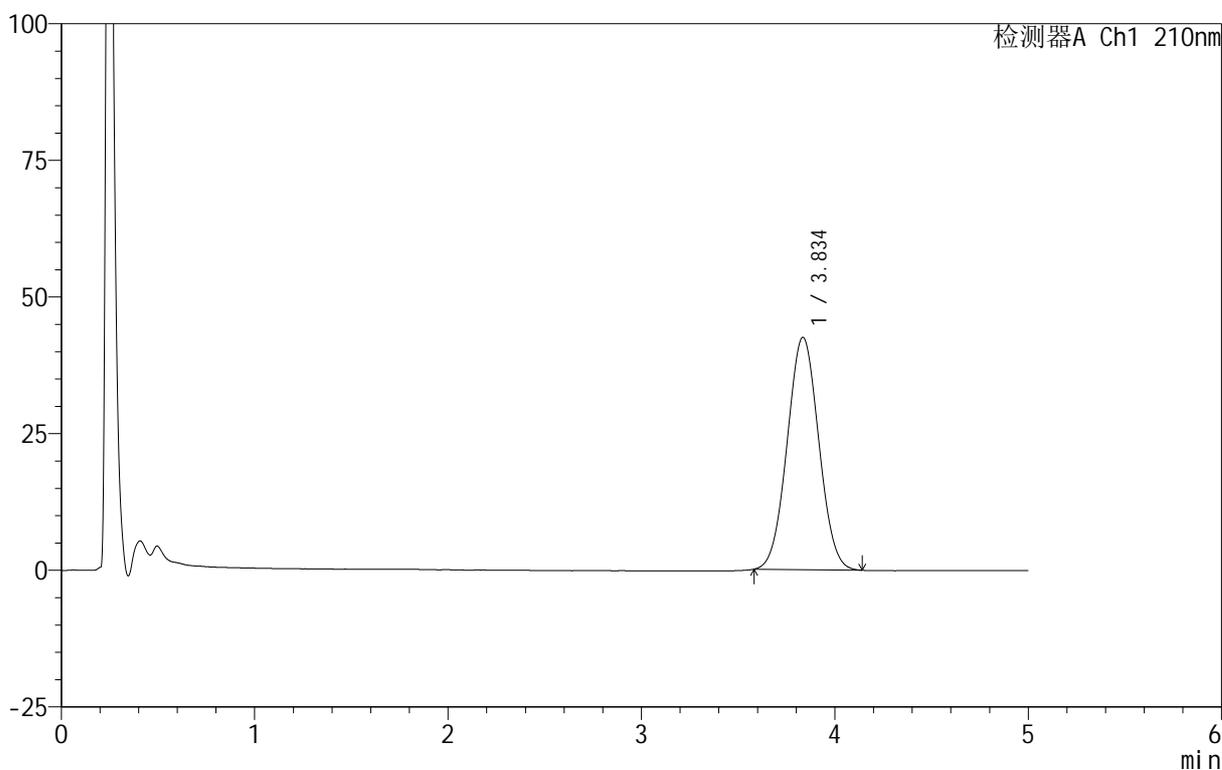
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-416-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:25:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	483026	100.000	42464	2586	1.032	--
总计		483026	100.000	42464			

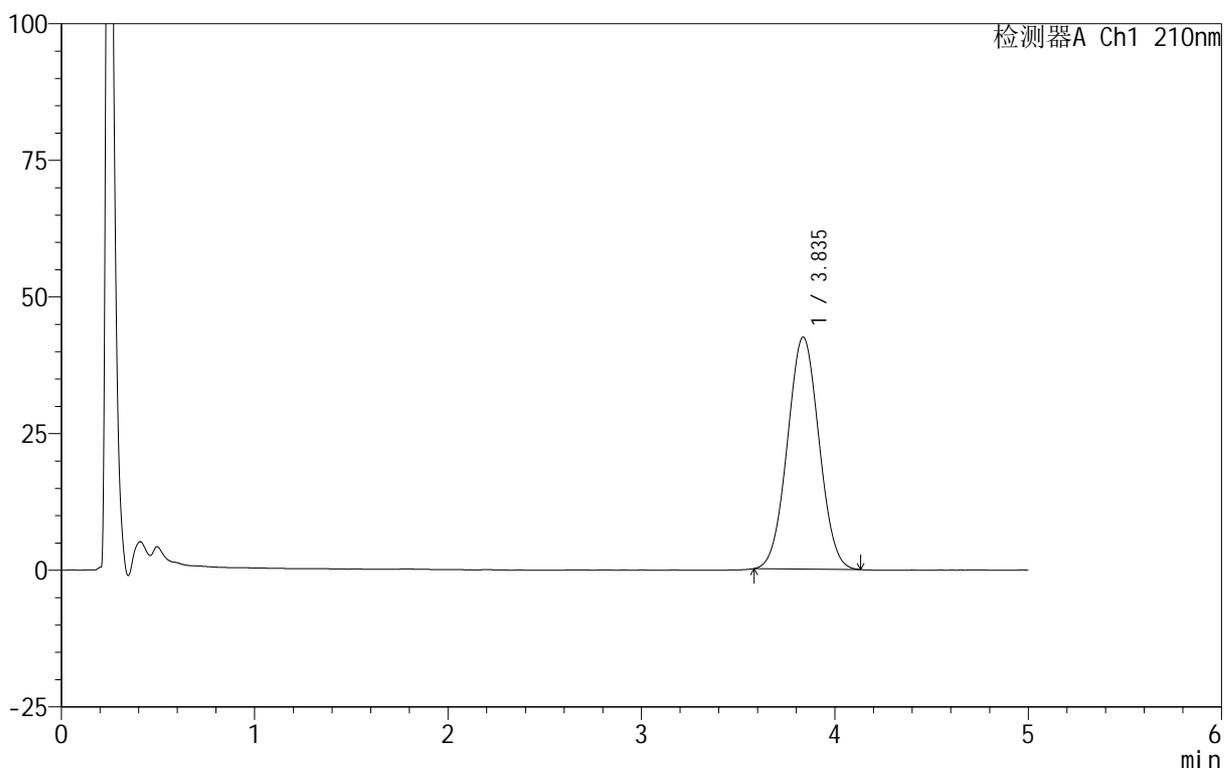
图13 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-417-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	482307	100.000	42418	2581	1.029	--
总计		482307	100.000	42418			

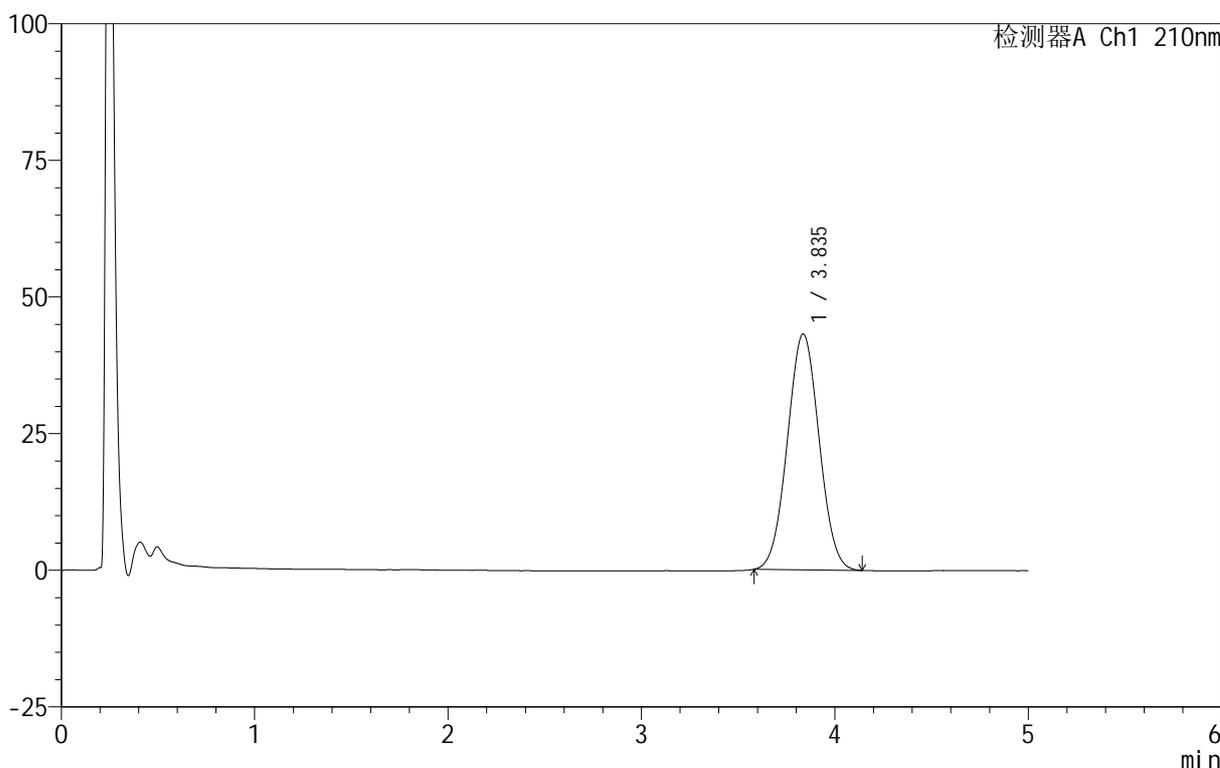
图14 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-418-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	492586	100.000	43131	2567	1.031	--
总计		492586	100.000	43131			

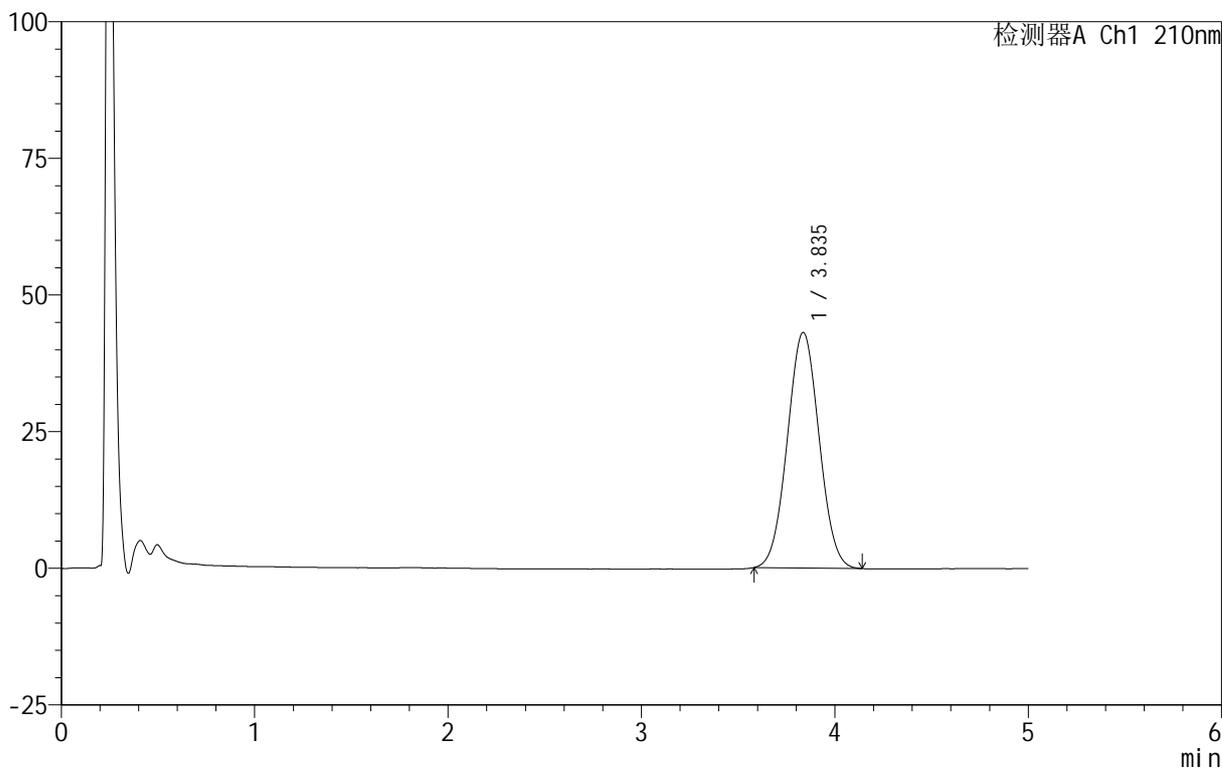
图15 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-419-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:41:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	492630	100.000	43093	2564	1.031	--
总计		492630	100.000	43093			

图16 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



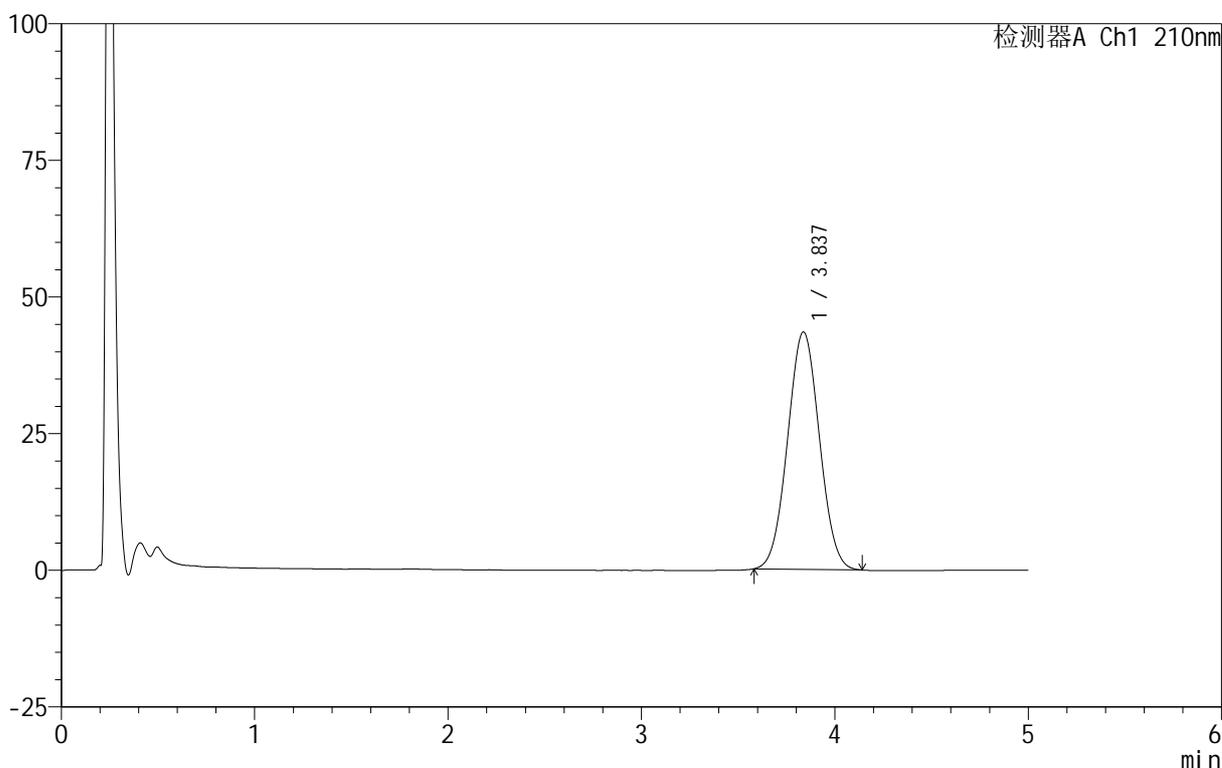
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-420-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:46:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	497600	100.000	43449	2551	1.032	--
总计		497600	100.000	43449			

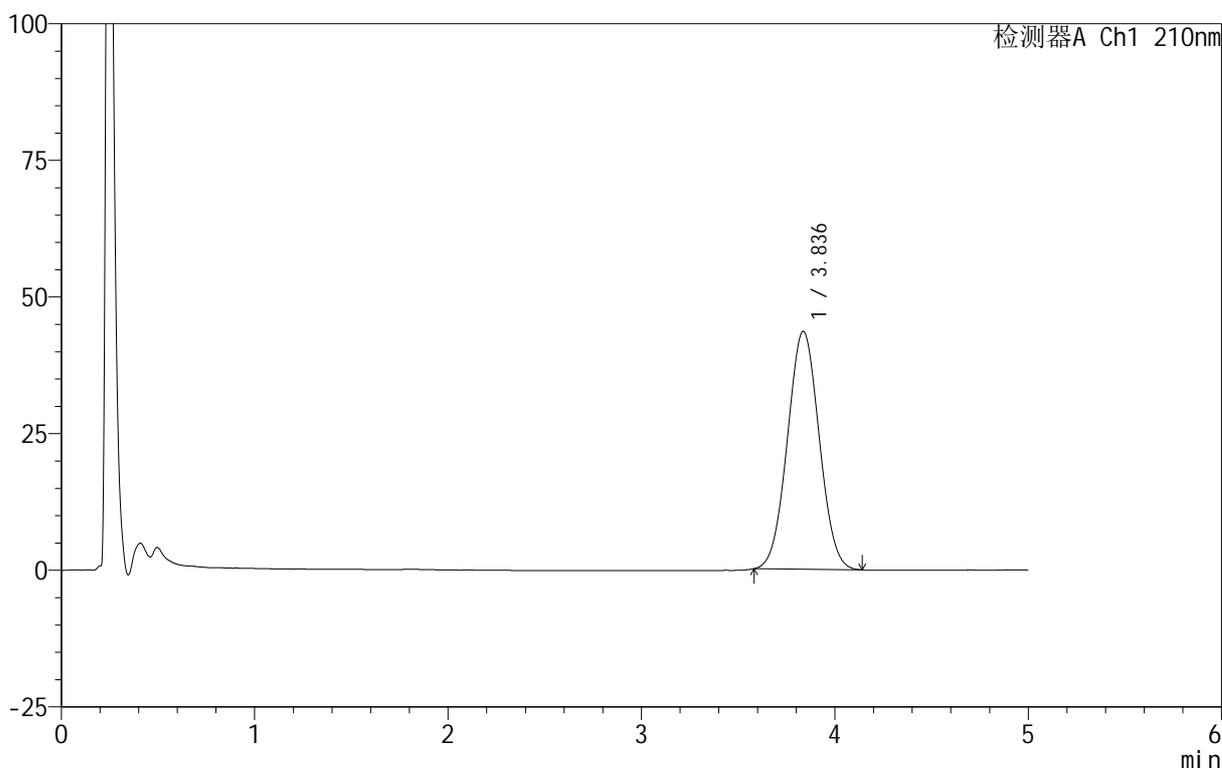
图17 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-421-2 - zzp-25101701p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:52:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	497646	100.000	43518	2559	1.030	--
总计		497646	100.000	43518			

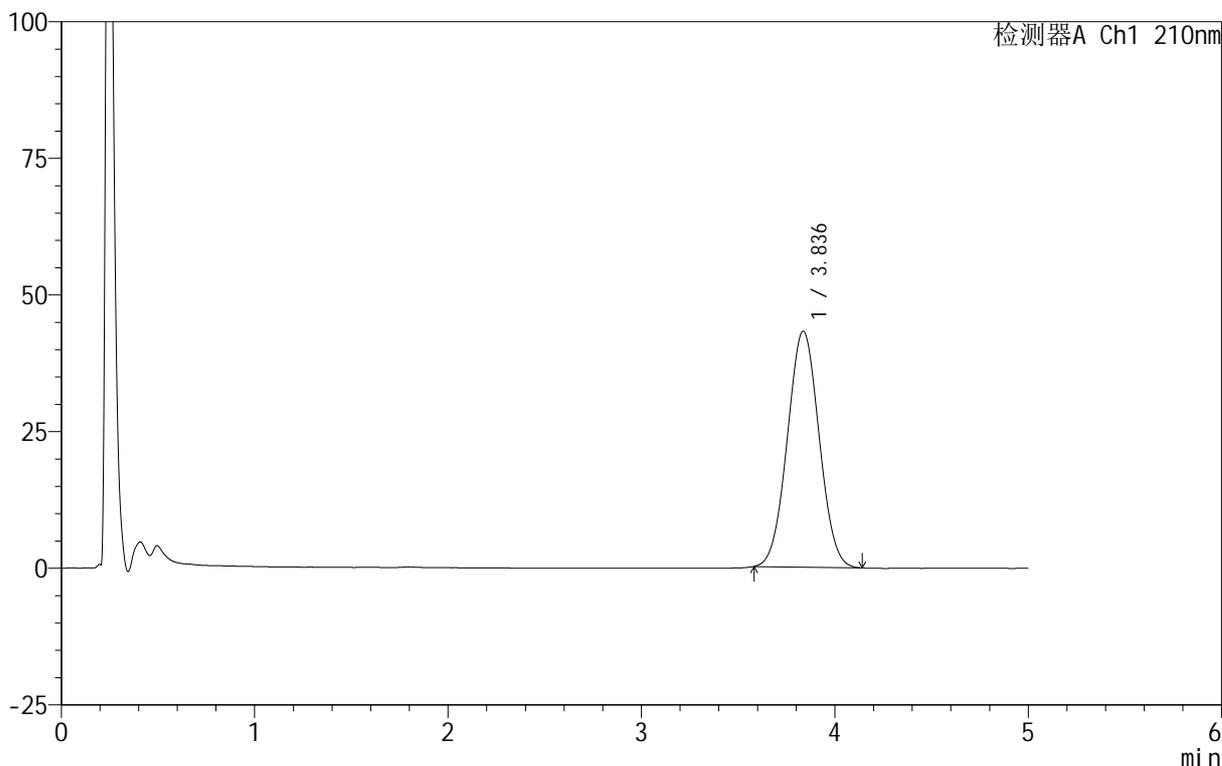
图18 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-422-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:57:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	493138	100.000	43183	2564	1.029	--
总计		493138	100.000	43183			

图19 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



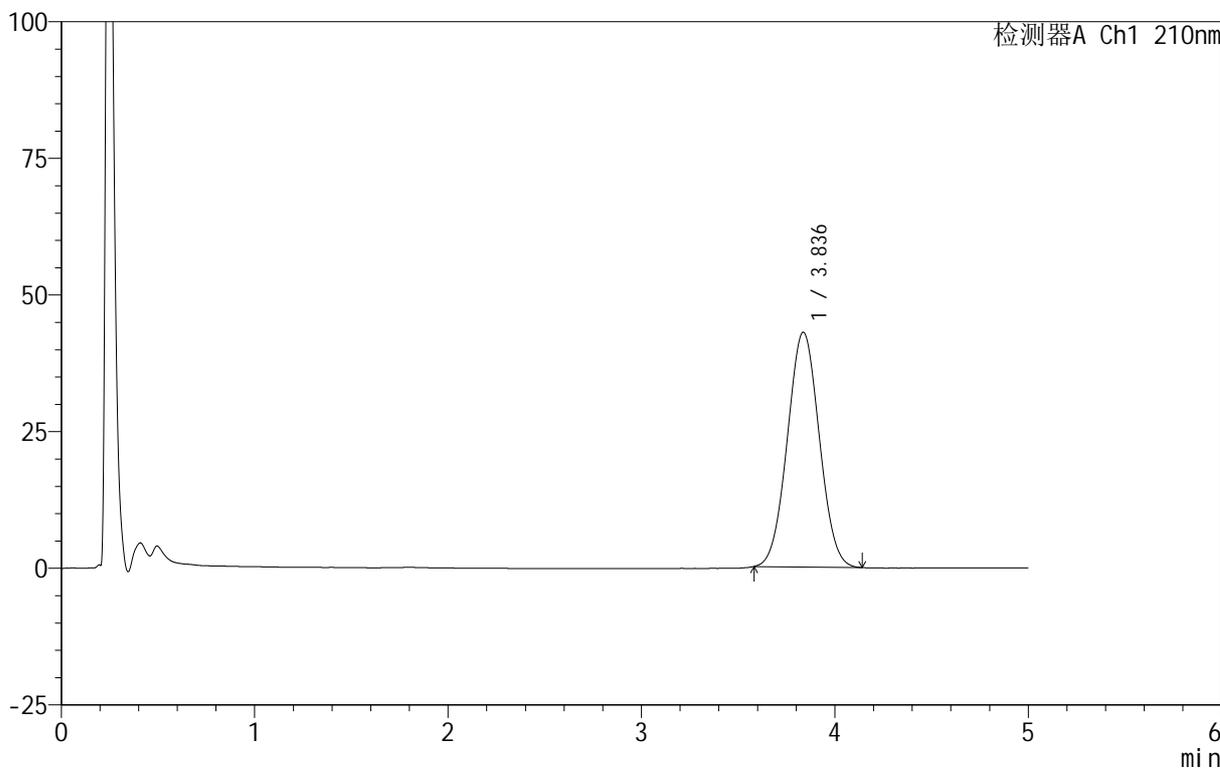
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-423-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	492857	100.000	42943	2536	1.032	--
总计		492857	100.000	42943			

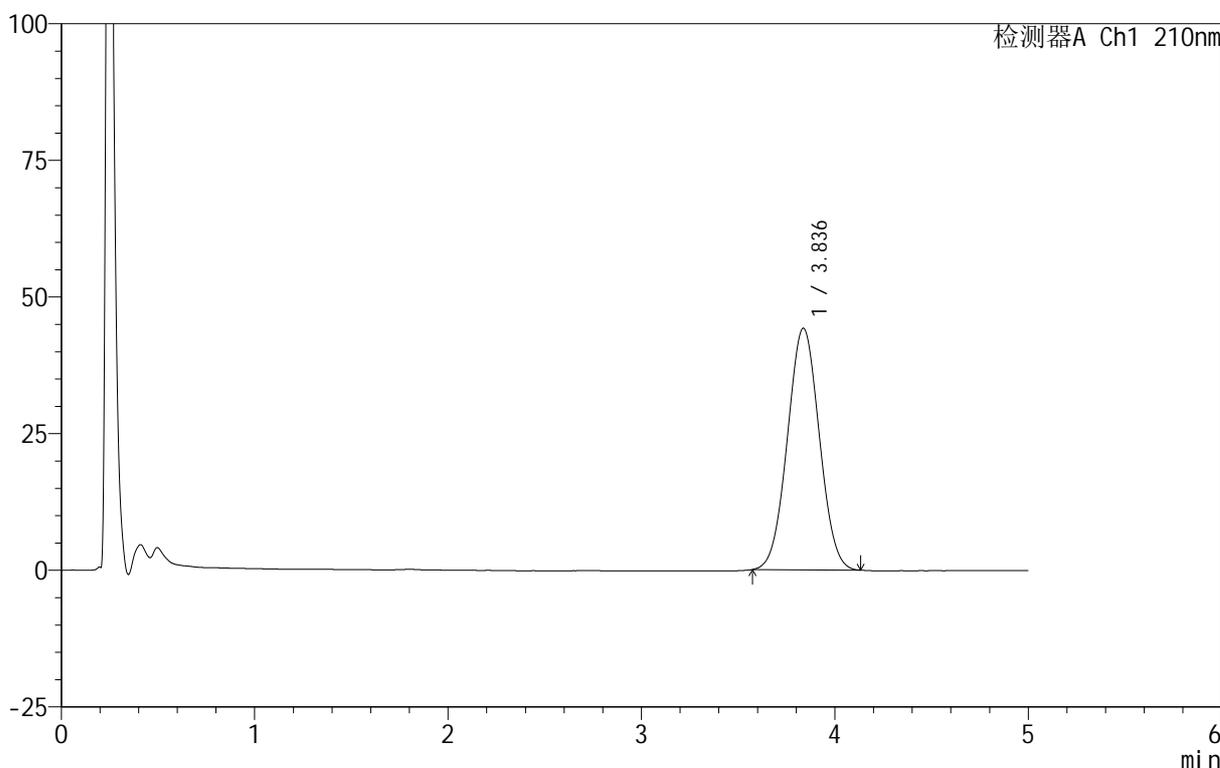
图20 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-424-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	507082	100.000	44206	2535	1.027	--
总计		507082	100.000	44206			

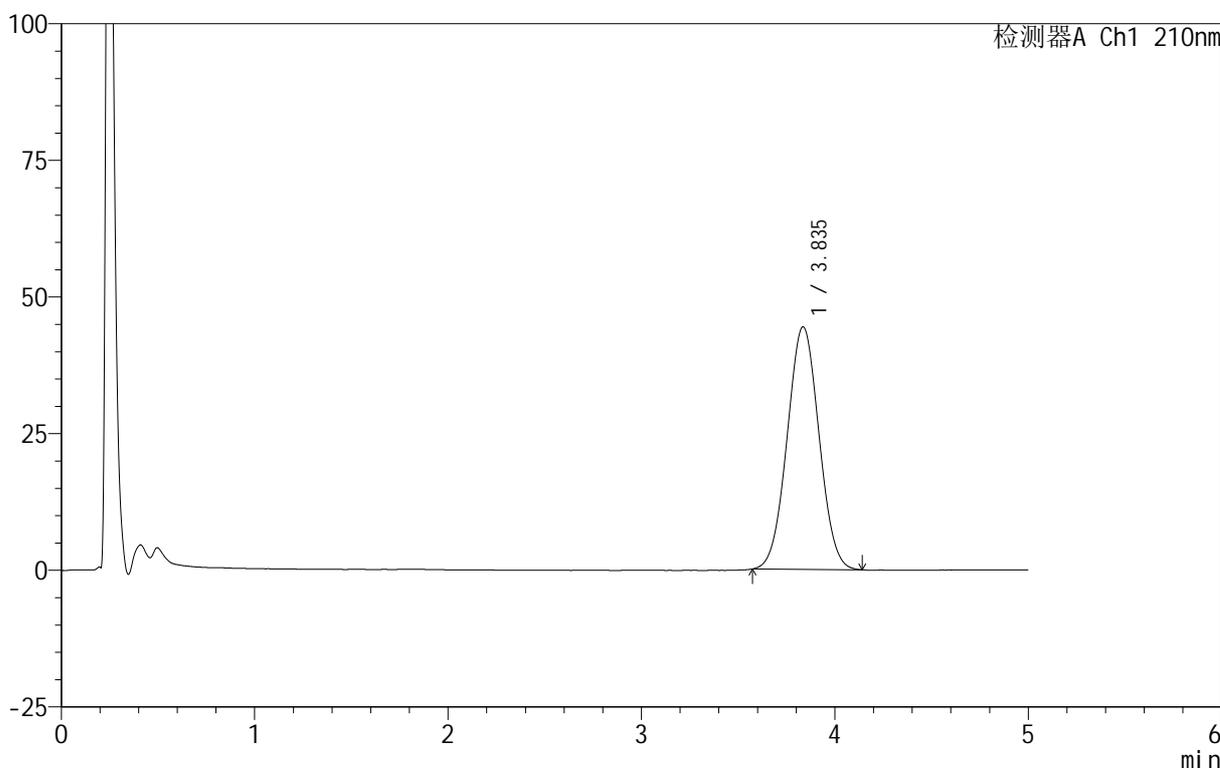
图21 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-425-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:13:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	508234	100.000	44352	2554	1.026	--
总计		508234	100.000	44352			

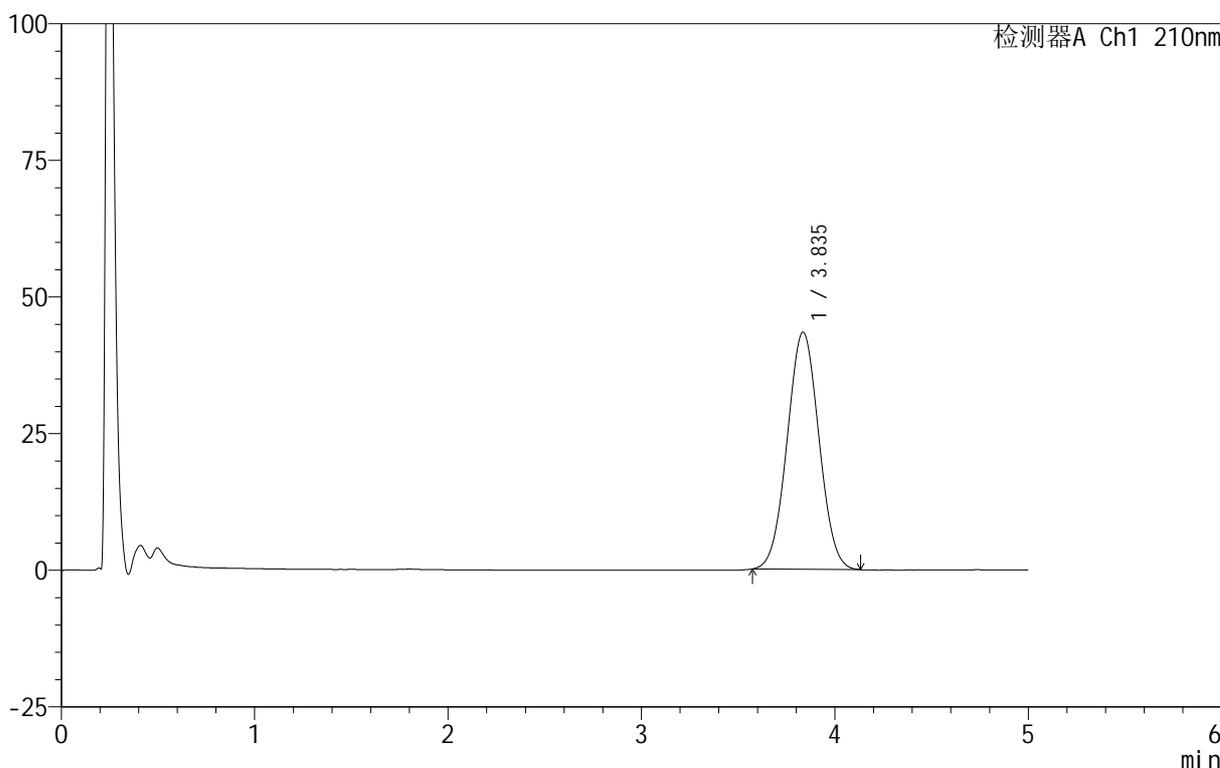
图22 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-426-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:19:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	495750	100.000	43349	2567	1.026	--
总计		495750	100.000	43349			

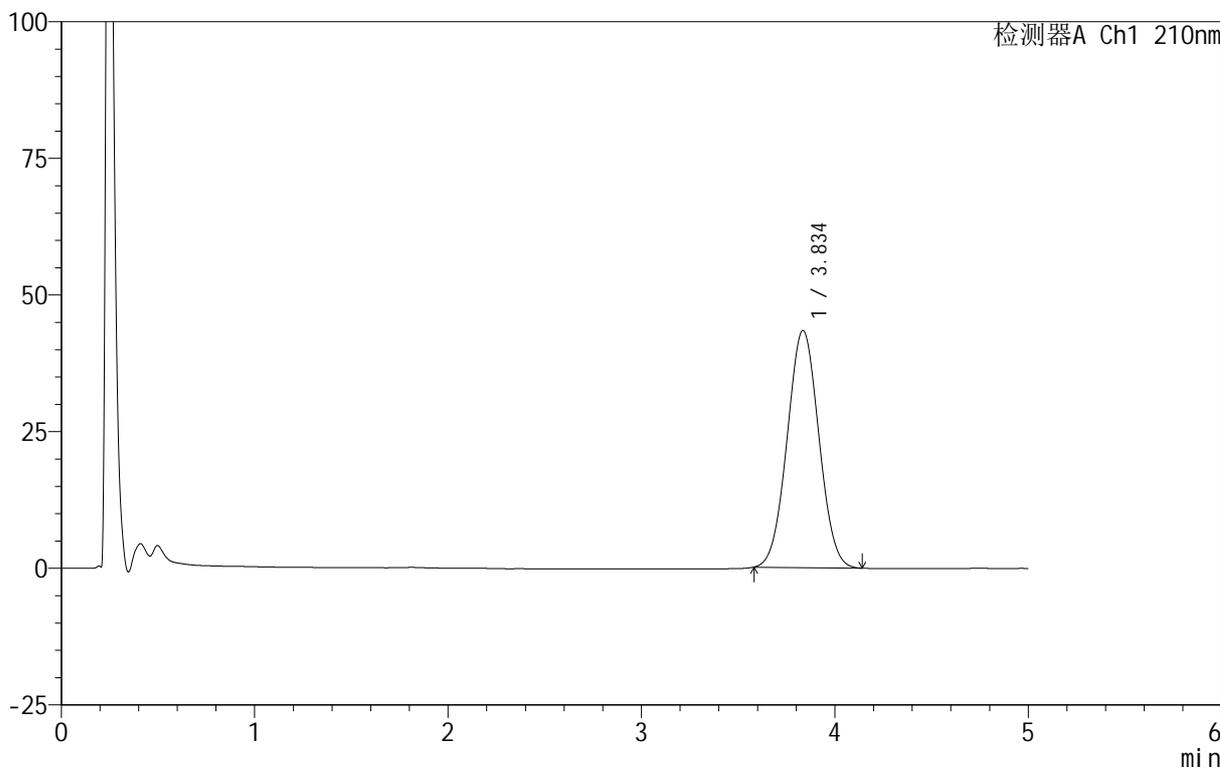
图23 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-427-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:24:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	494536	100.000	43351	2574	1.028	--
总计		494536	100.000	43351			

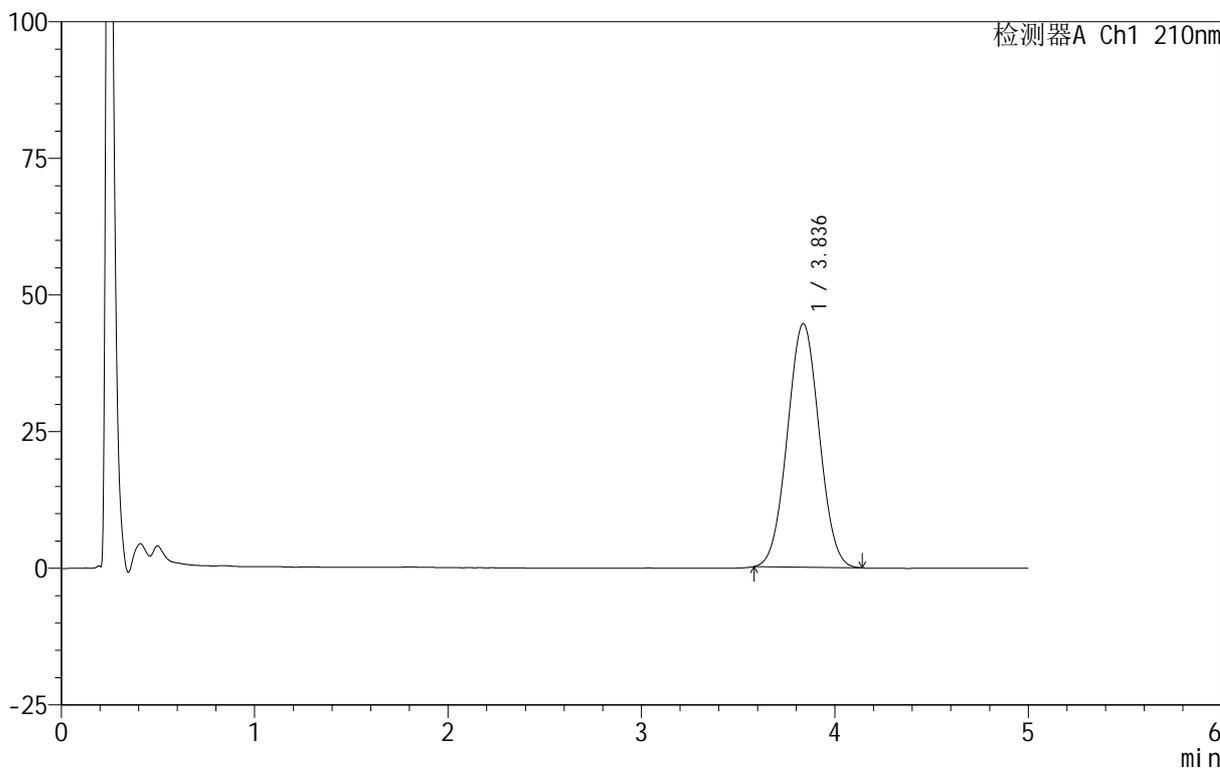
图24 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-428-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:29:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	509731	100.000	44539	2557	1.028	--
总计		509731	100.000	44539			

图25 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



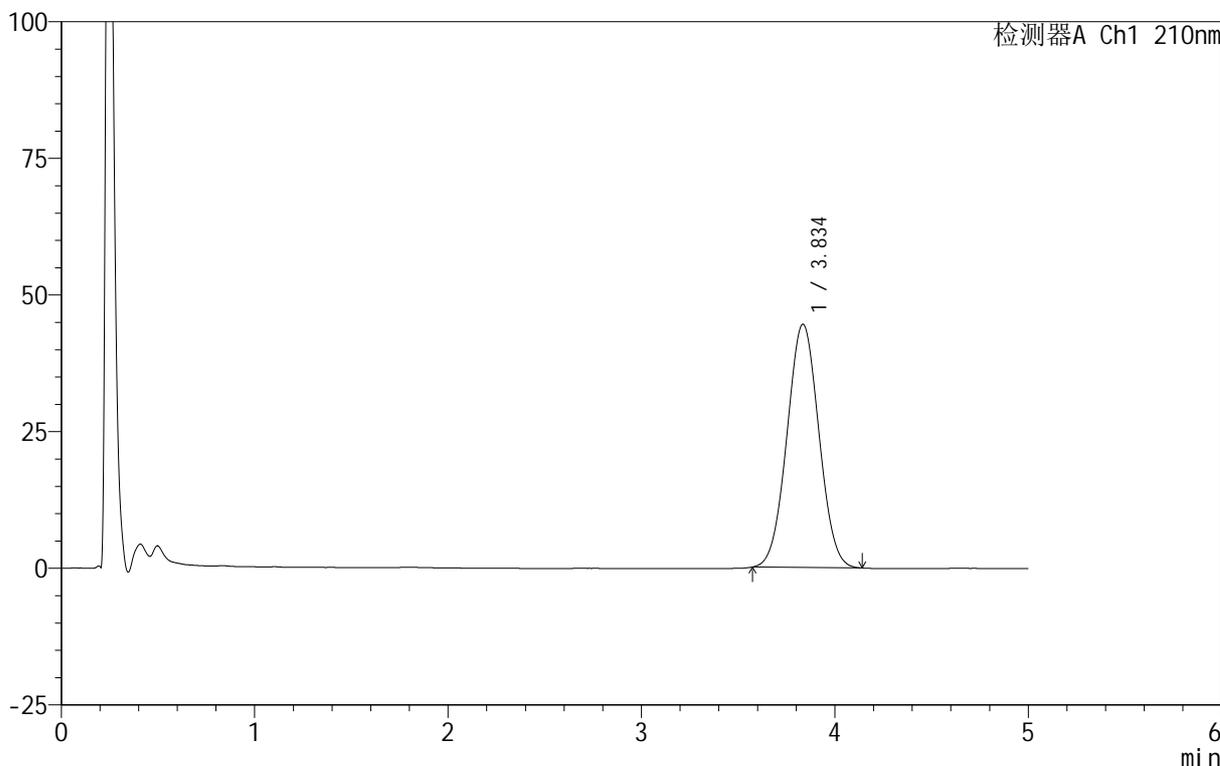
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-429-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:35:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	510420	100.000	44455	2547	1.027	--
总计		510420	100.000	44455			

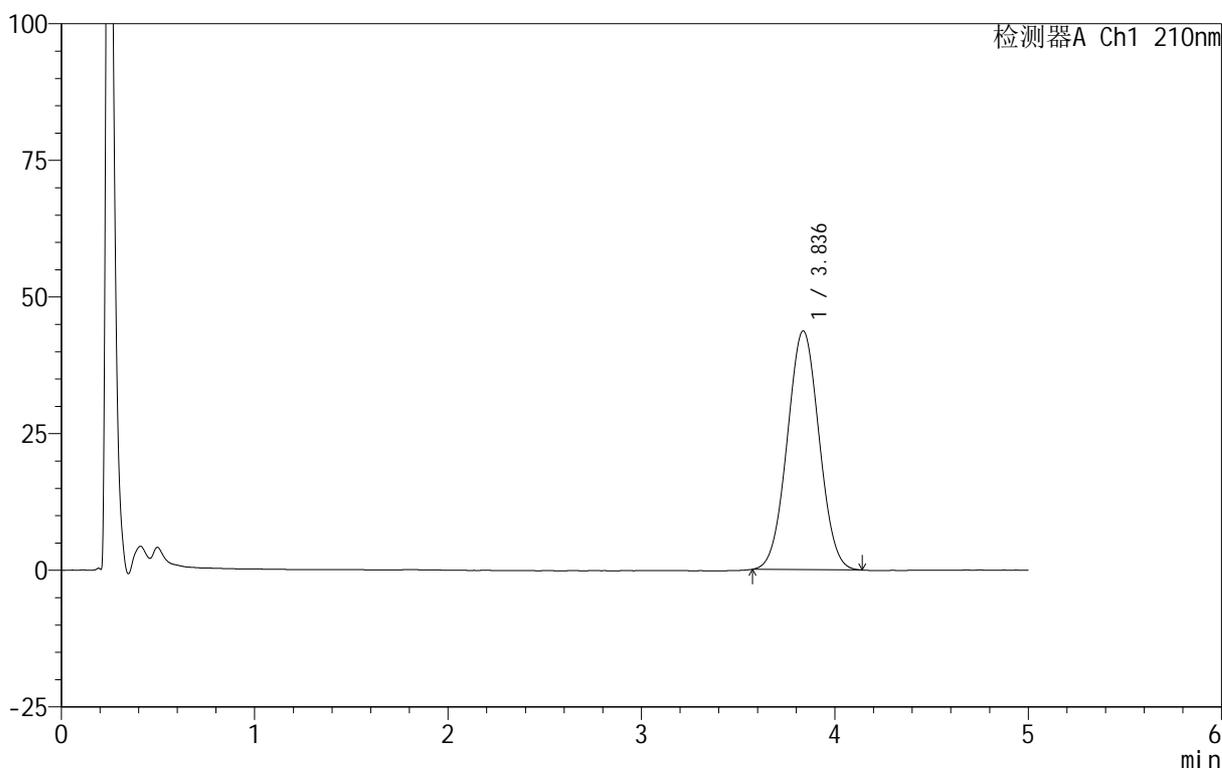
图26 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-430-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:40:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:08:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	500856	100.000	43672	2552	1.027	--
总计		500856	100.000	43672			

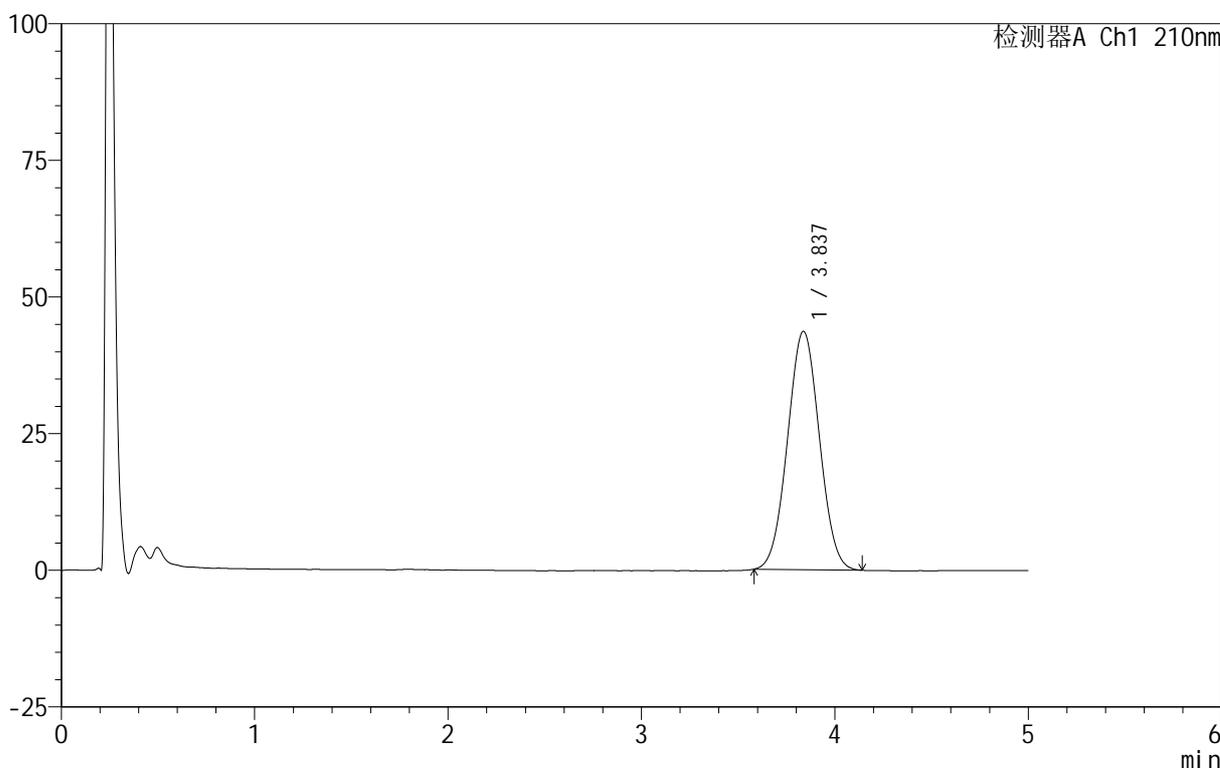
图27 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-431-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:45:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	499606	100.000	43609	2545	1.028	--
总计		499606	100.000	43609			

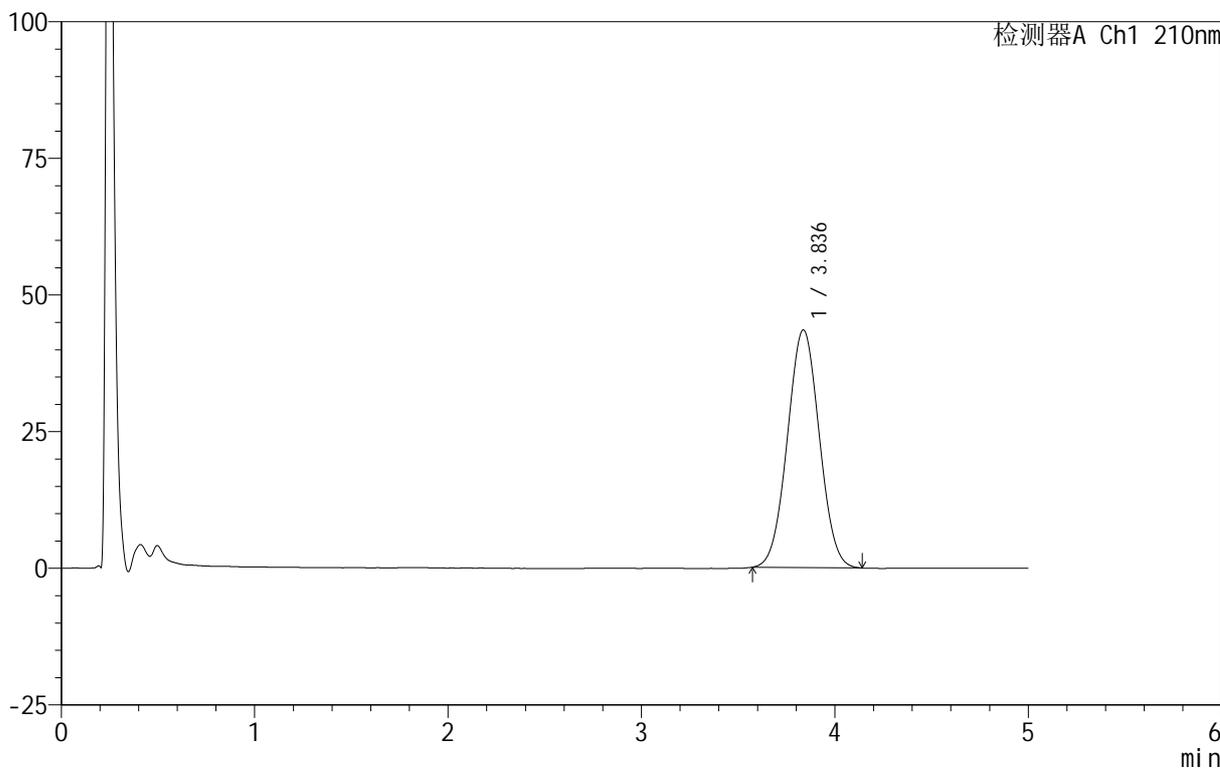
图28 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-432-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:51:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	499244	100.000	43481	2546	1.026	--
总计		499244	100.000	43481			

图29 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

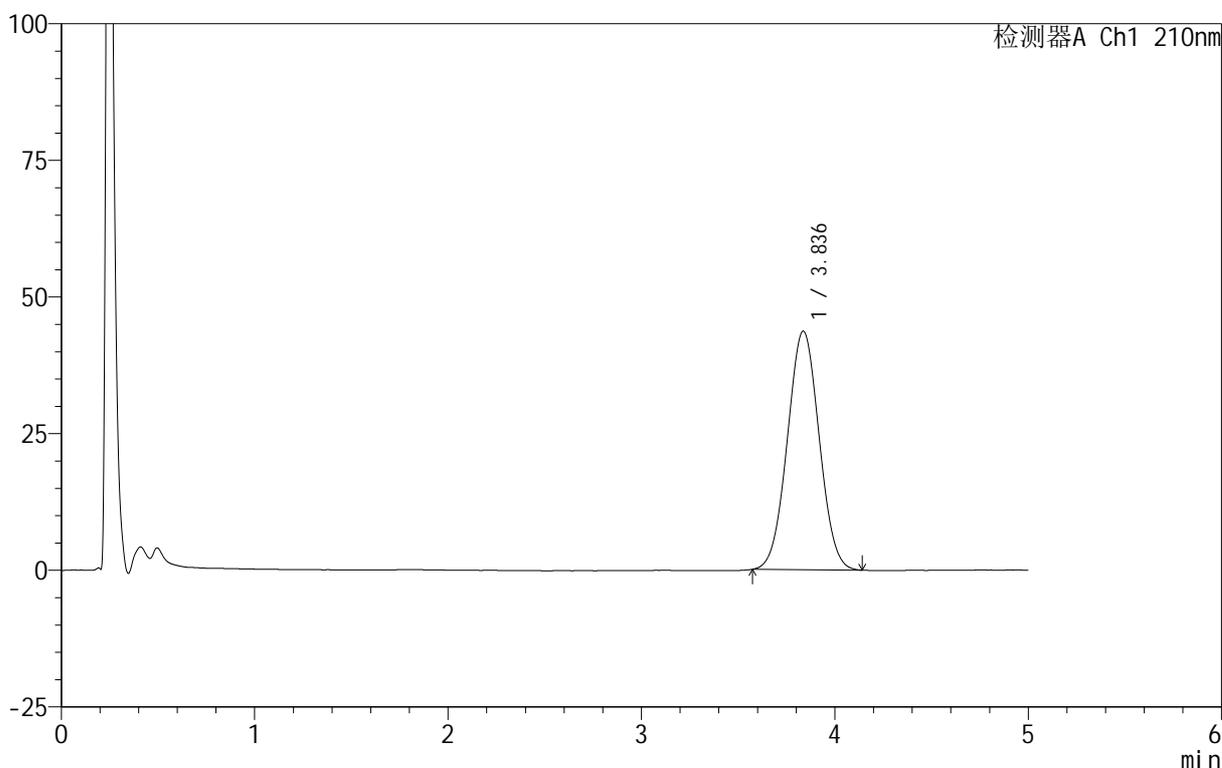
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-433-2 - zzp-25102201p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:56:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:08:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	499514	100.000	43646	2557	1.025	--
总计		499514	100.000	43646			

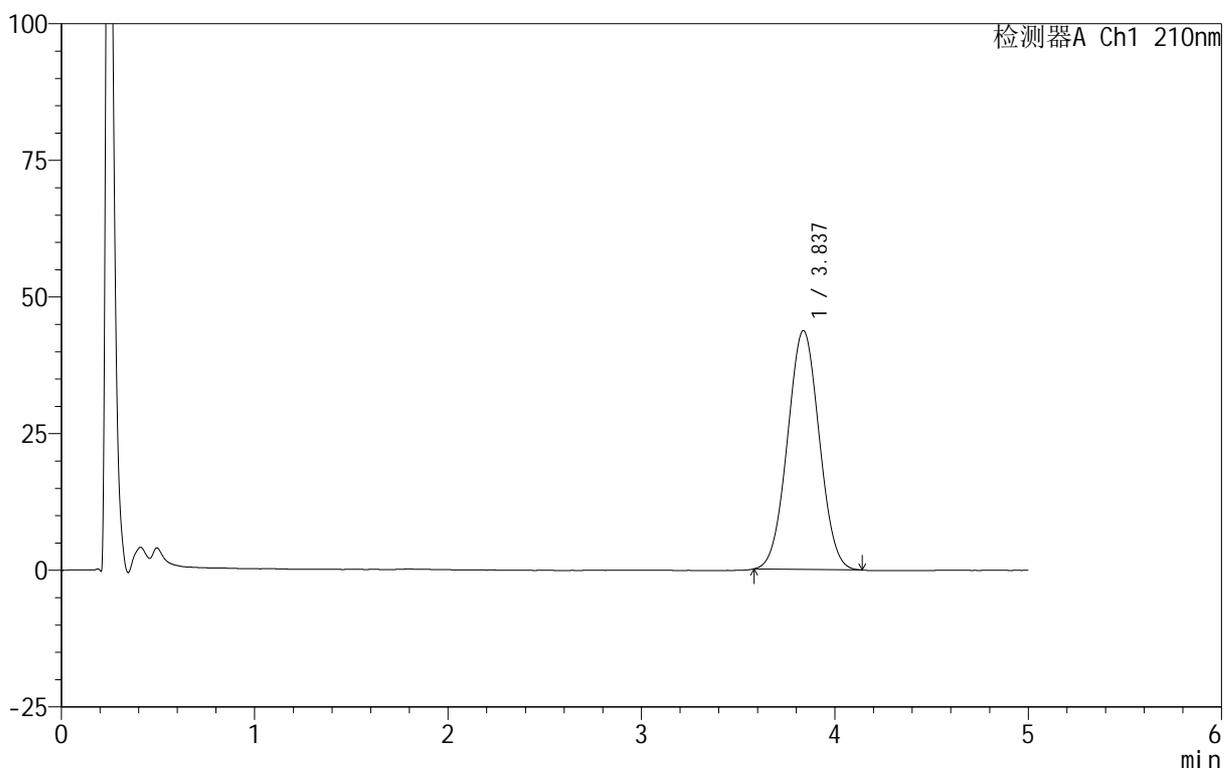
图30 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-434-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:02:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	498858	100.000	43699	2564	1.026	--
总计		498858	100.000	43699			

图31 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

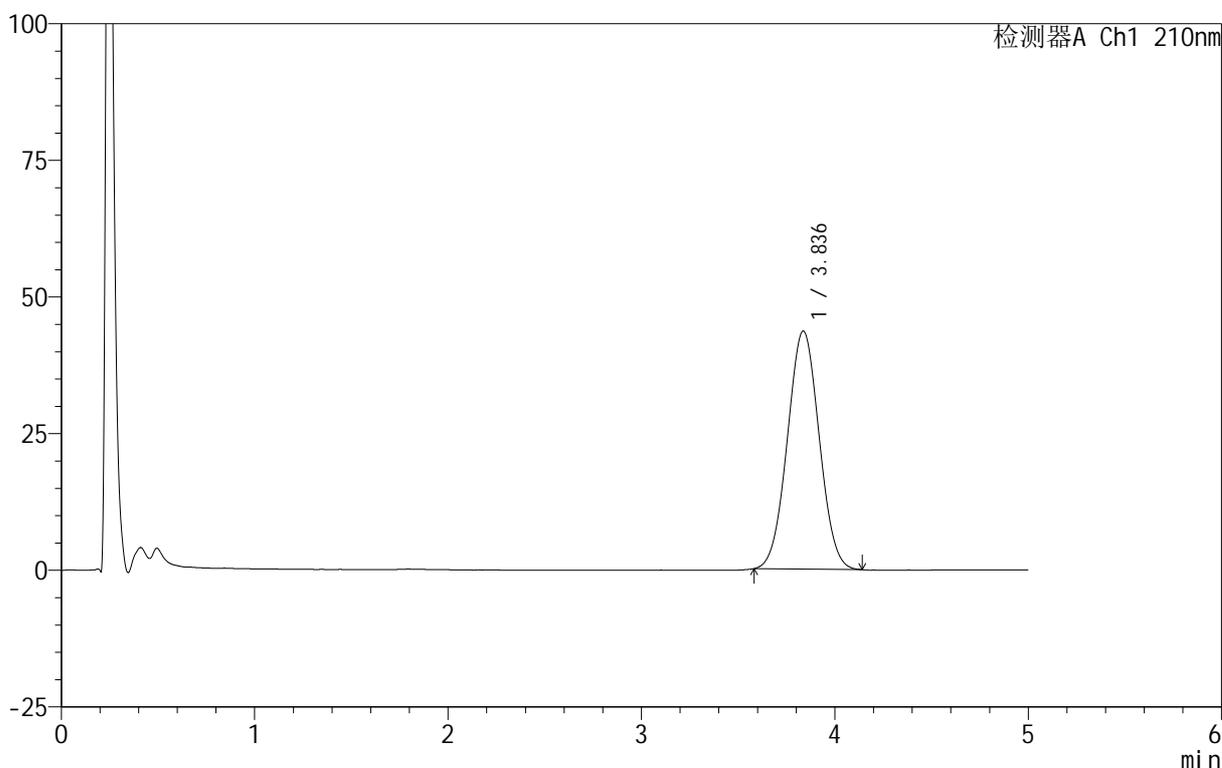
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-435-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:07:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:09:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	498369	100.000	43546	2557	1.027	--
总计		498369	100.000	43546			

图32 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

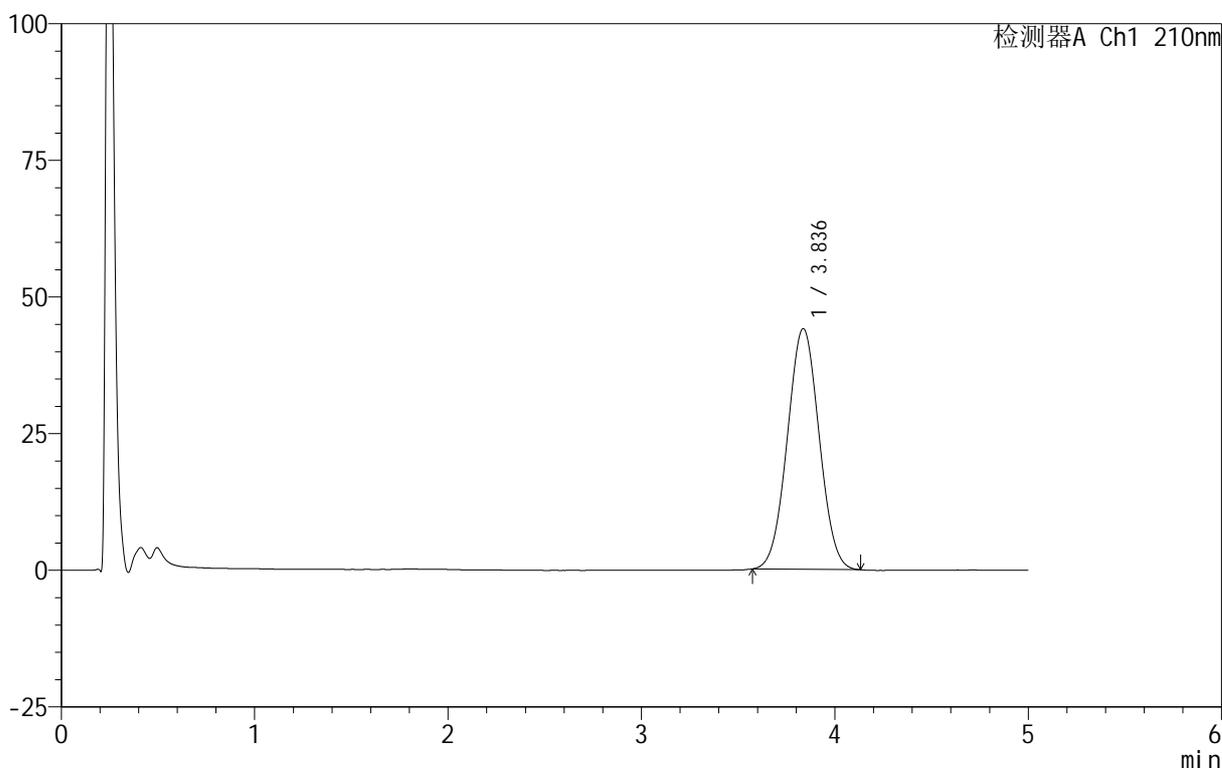
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-436-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:12:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	503792	100.000	44027	2553	1.025	--
总计		503792	100.000	44027			

图33 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

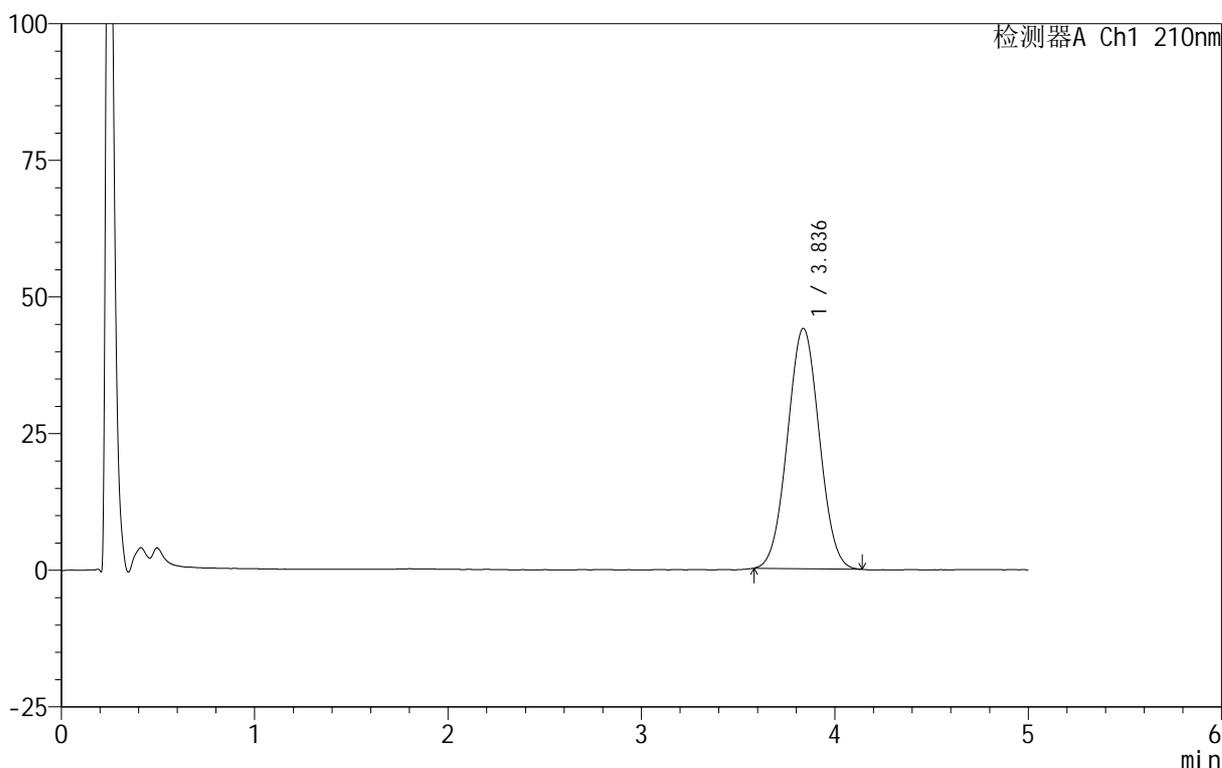
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-437-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:18:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	503230	100.000	43980	2551	1.028	--
总计		503230	100.000	43980			

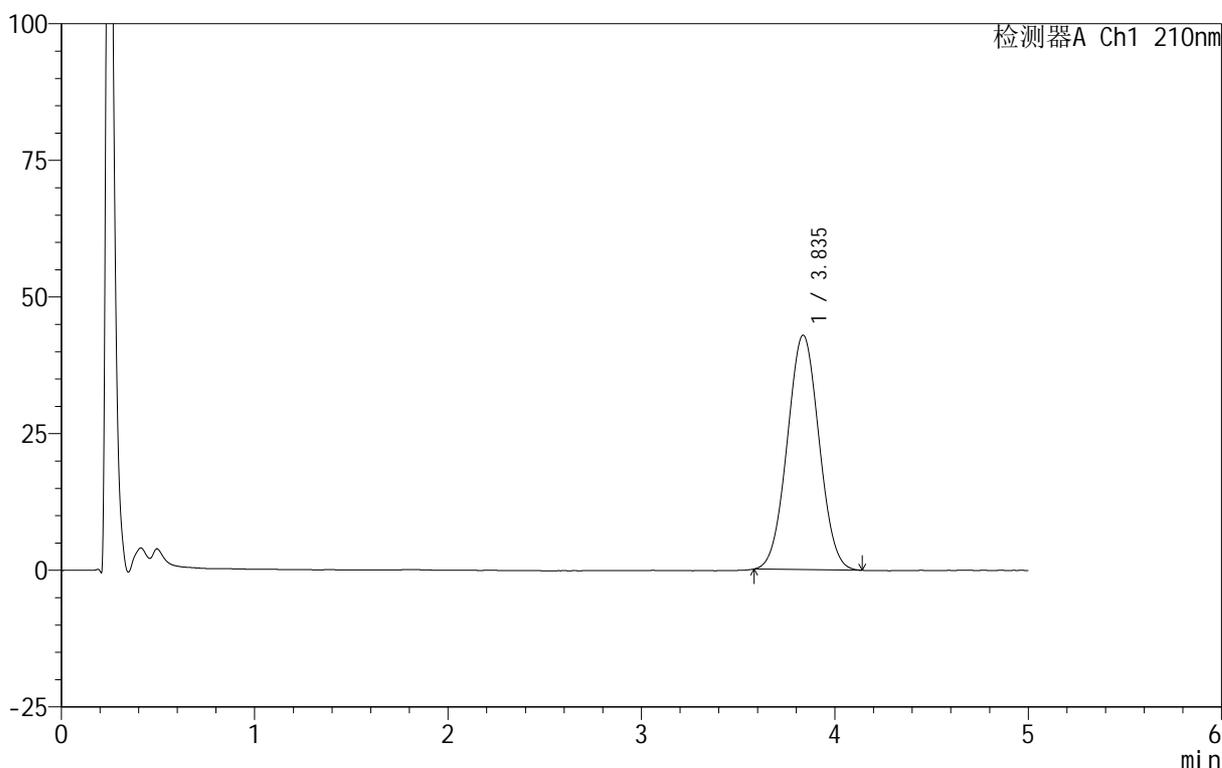
图34 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-438-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:23:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	490120	100.000	42878	2555	1.028	--
总计		490120	100.000	42878			

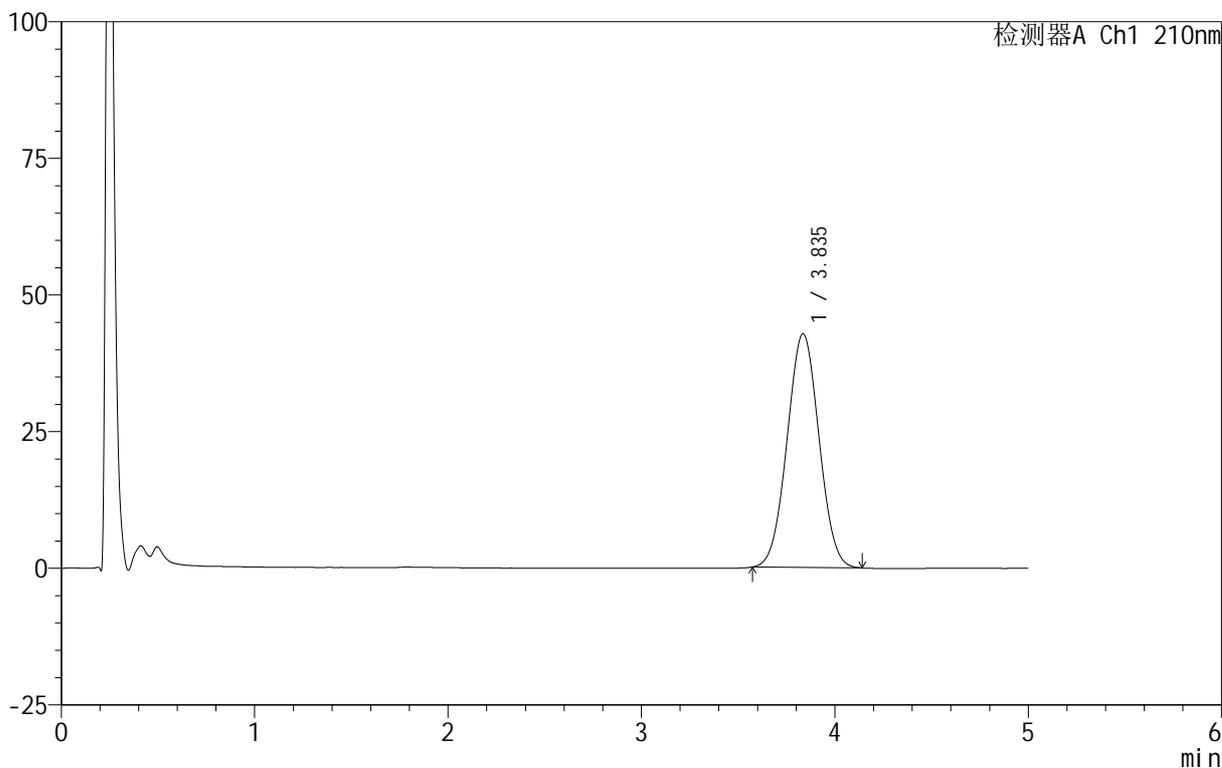
图35 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-439-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	490513	100.000	42711	2535	1.024	--
总计		490513	100.000	42711			

图36 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

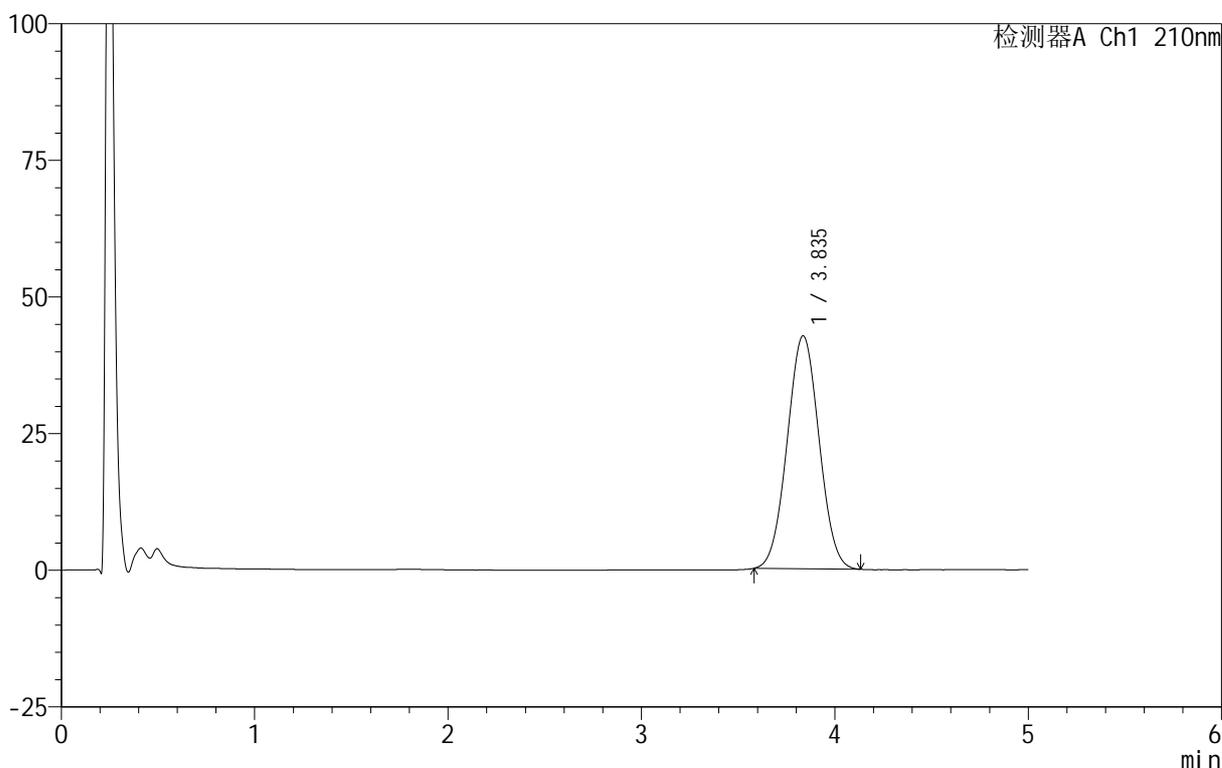
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-440-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:34:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	488960	100.000	42591	2531	1.027	--
总计		488960	100.000	42591			

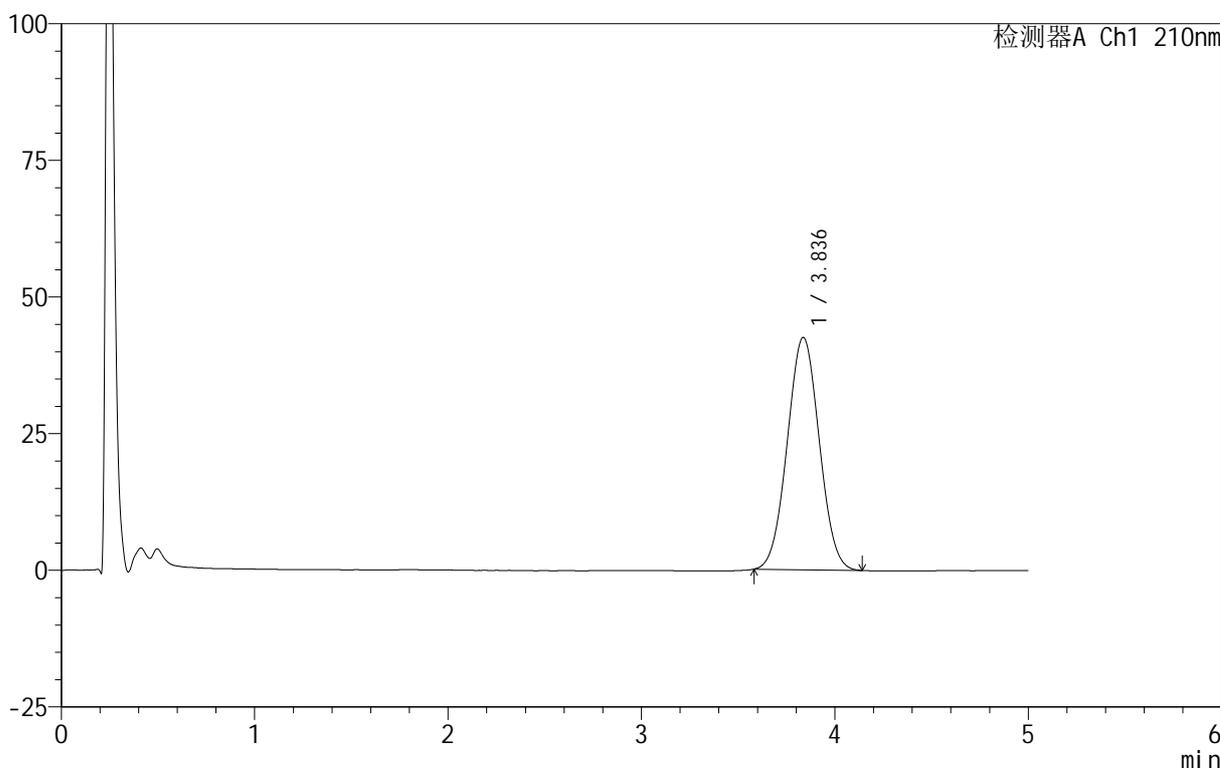
图37 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-441-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:39:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	489428	100.000	42495	2518	1.029	--
总计		489428	100.000	42495			

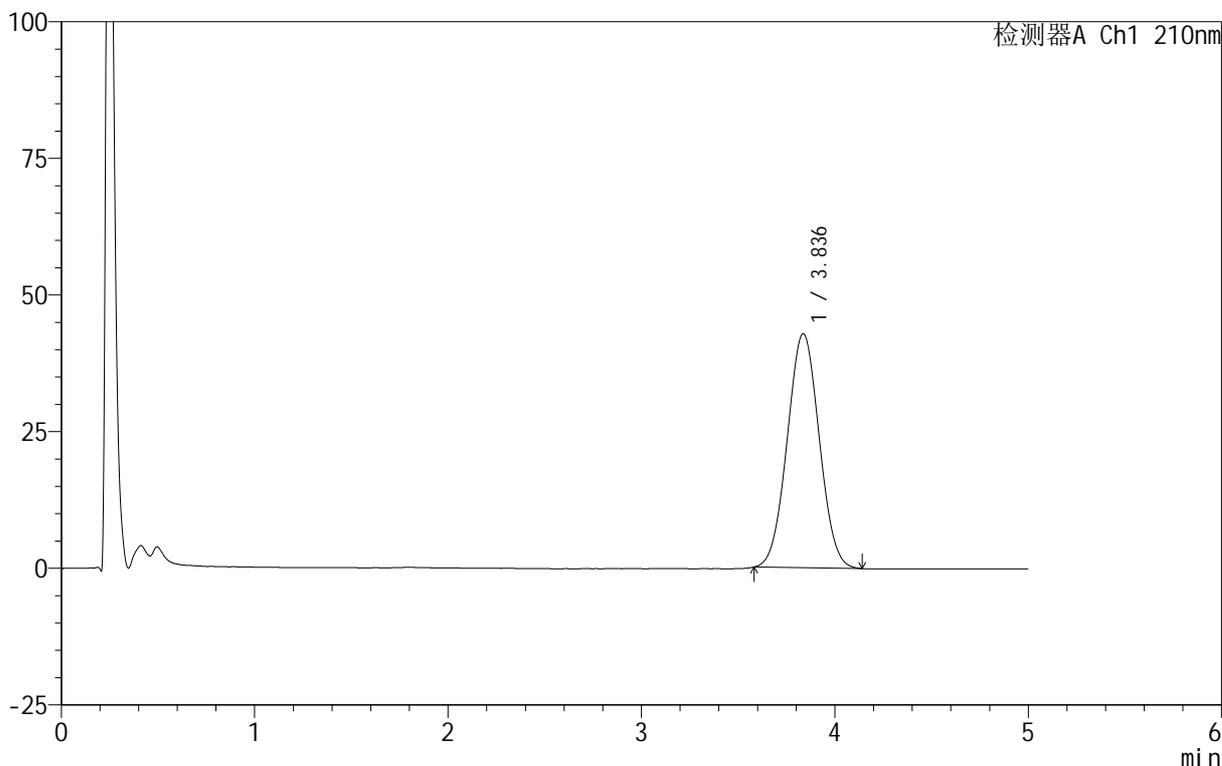
图38 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-442-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:45:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	493033	100.000	42820	2520	1.029	--
总计		493033	100.000	42820			

图39 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



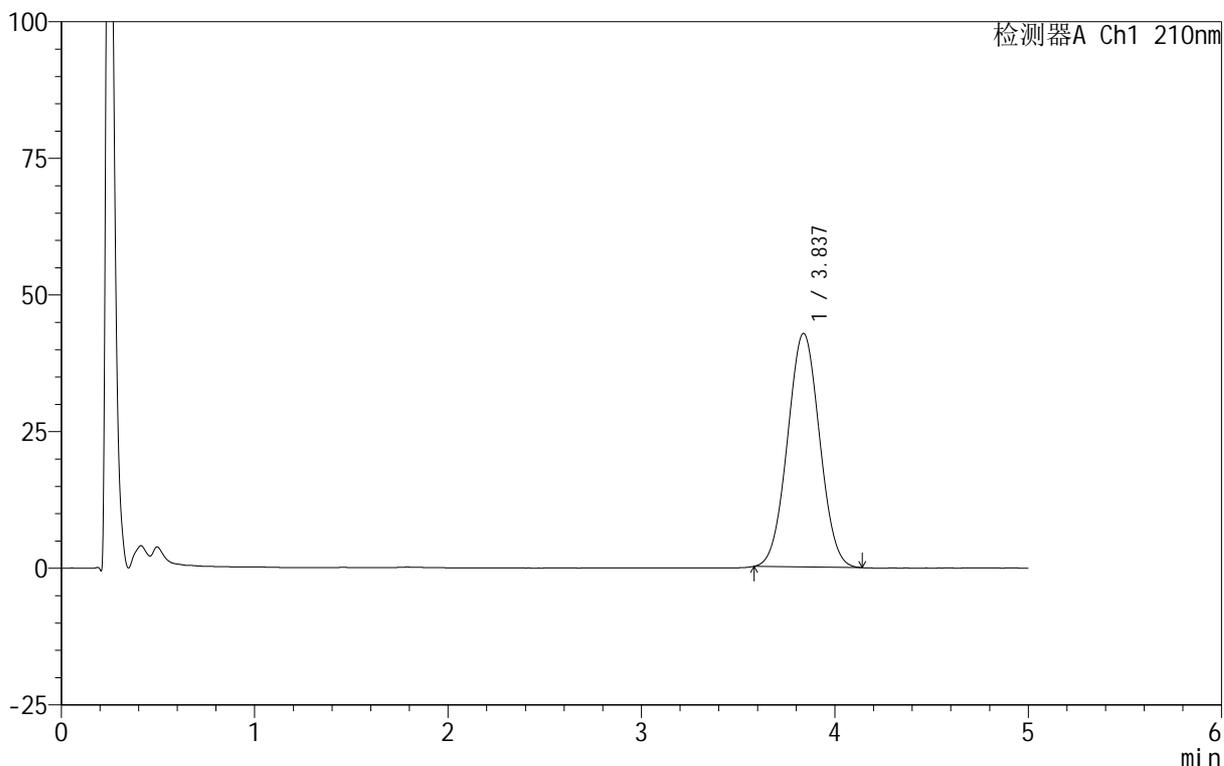
# QTL-3106

## <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 - 10-16/10-443-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:50:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	492320	100.000	42753	2522	1.027	--
总计		492320	100.000	42753			

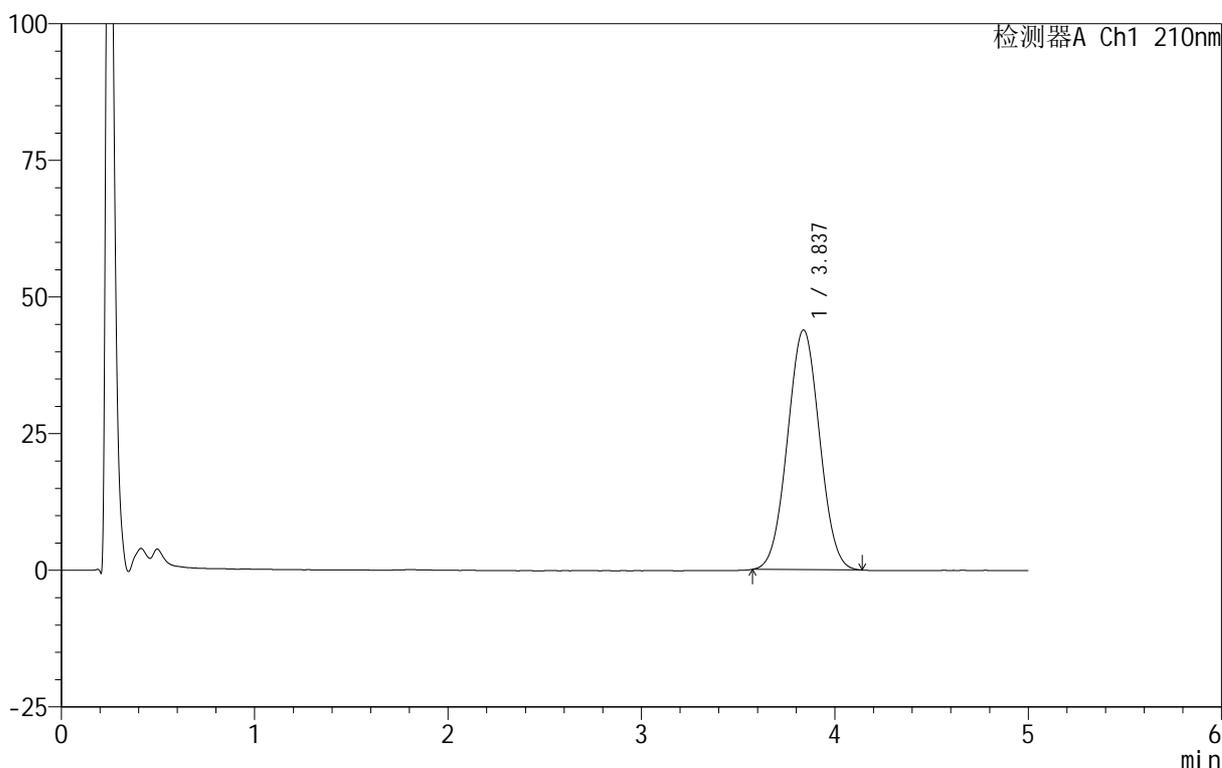
图40 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-444-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:55:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	506790	100.000	43875	2500	1.027	--
总计		506790	100.000	43875			

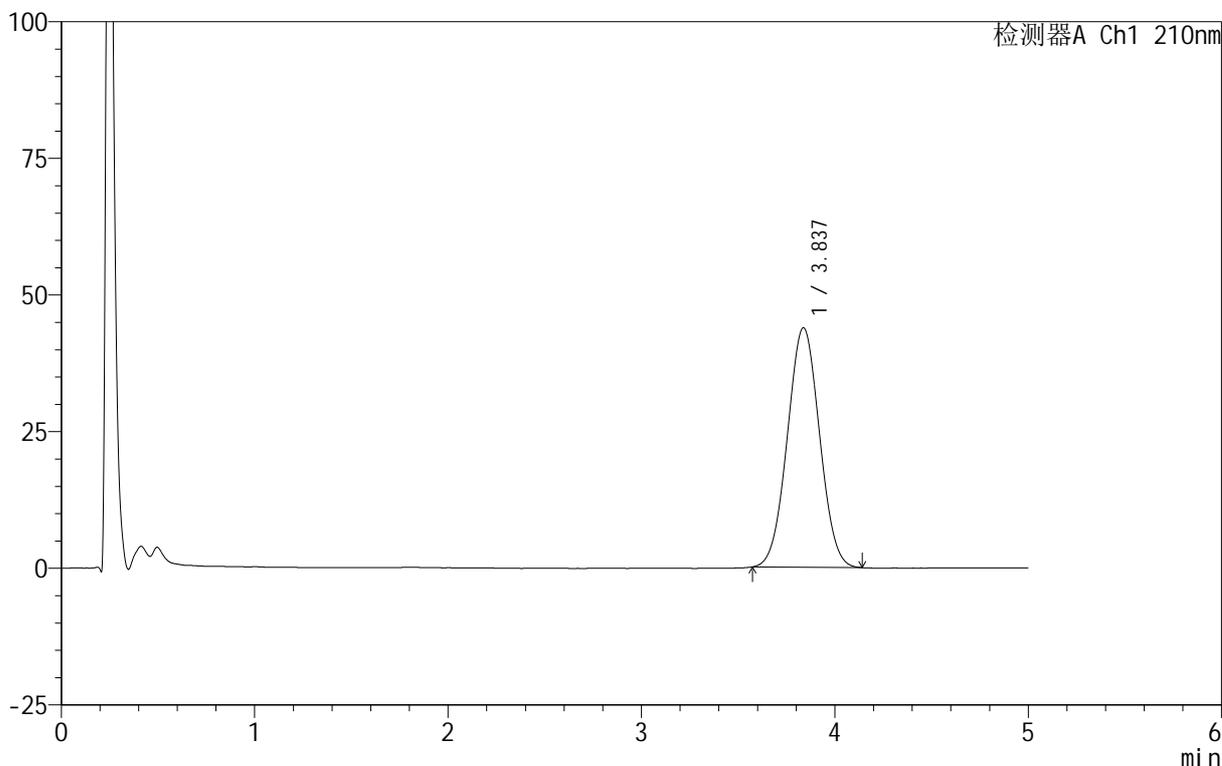
图41 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-16/10-445-2 - zzp-25102301p-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 14:01:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	506705	100.000	43823	2499	1.024	--
总计		506705	100.000	43823			

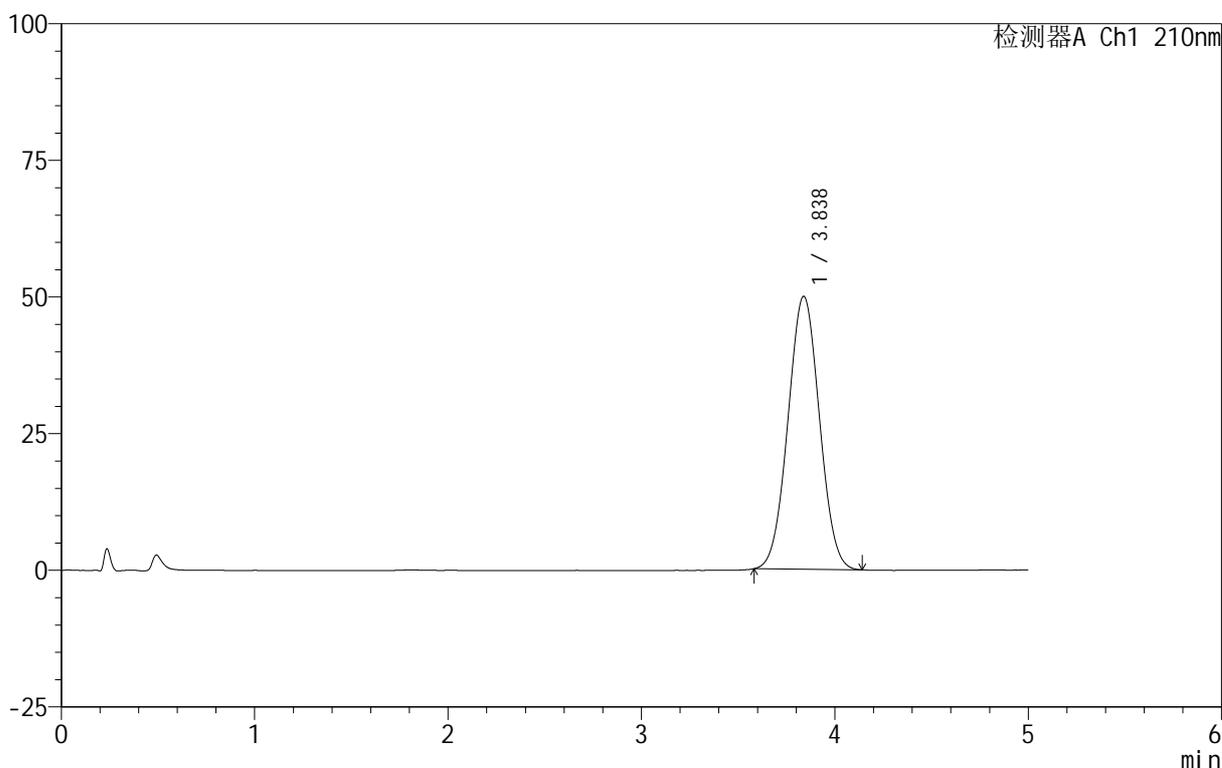
图42 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-16/10-446-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 14:06:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	565032	100.000	49948	2610	1.026	--
总计		565032	100.000	49948			

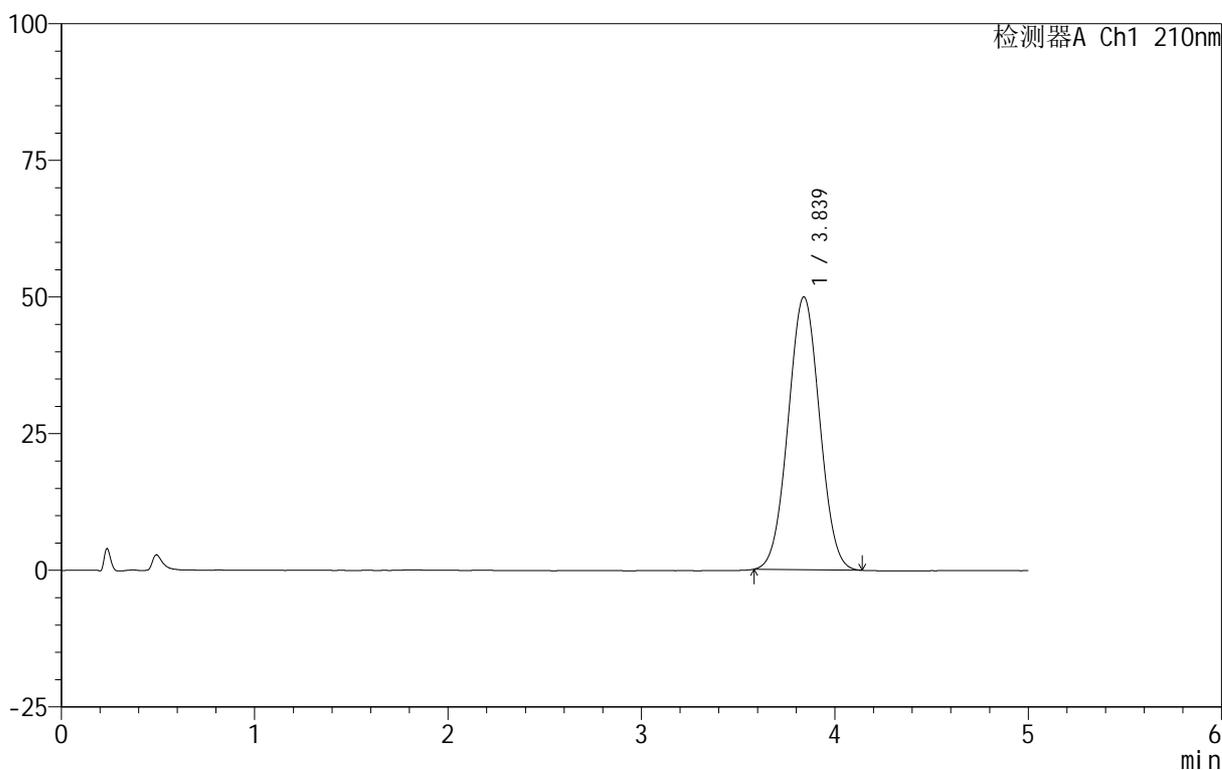
图43 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-16/10-447-2 - zzp-rcd-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 14:11:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:09:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	564836	100.000	49927	2617	1.025	--
总计		564836	100.000	49927			

图44 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



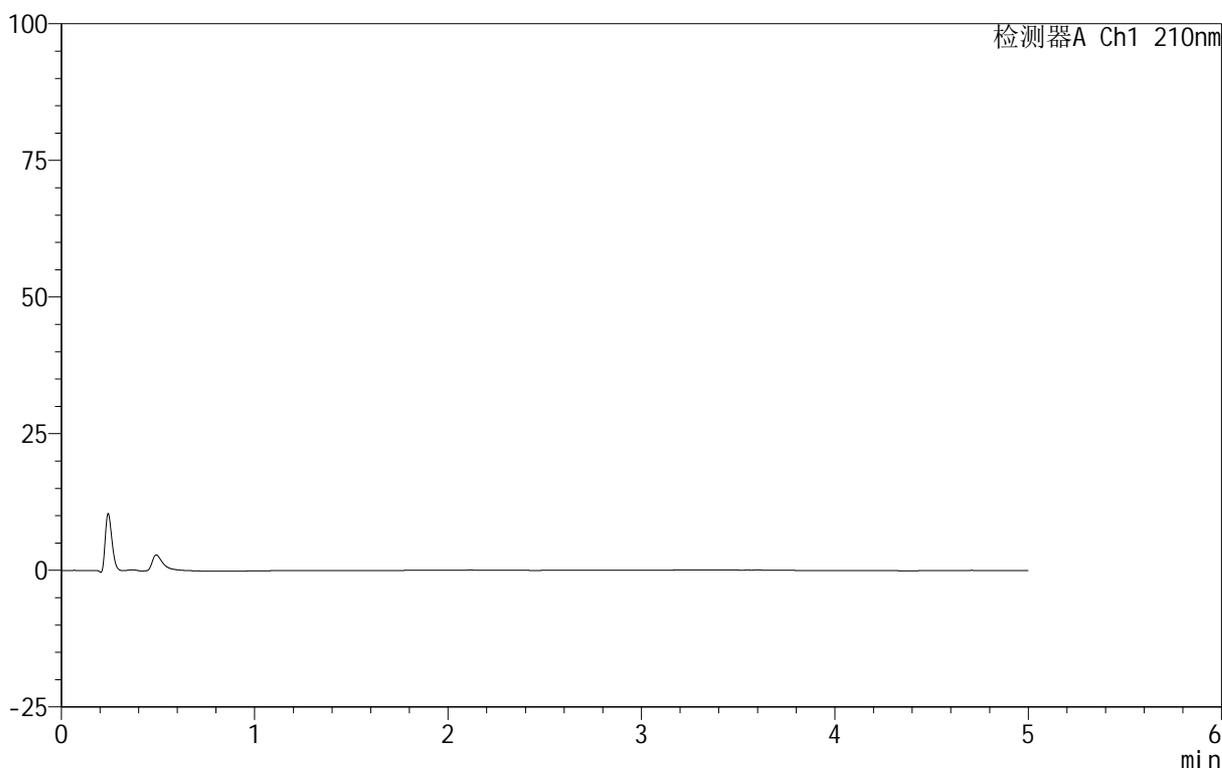
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-235-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:24:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:14:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图45 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂



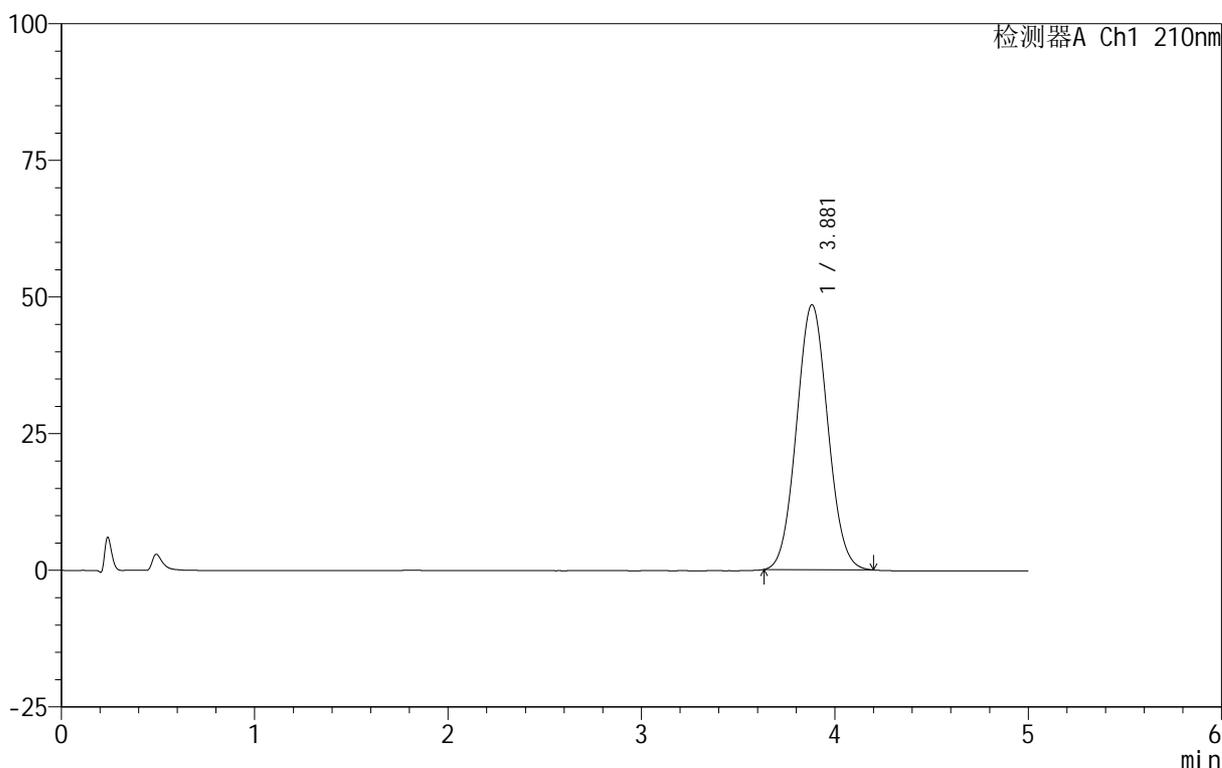
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-236-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:14:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	545537	100.000	48484	2723	1.057	--
总计		545537	100.000	48484			

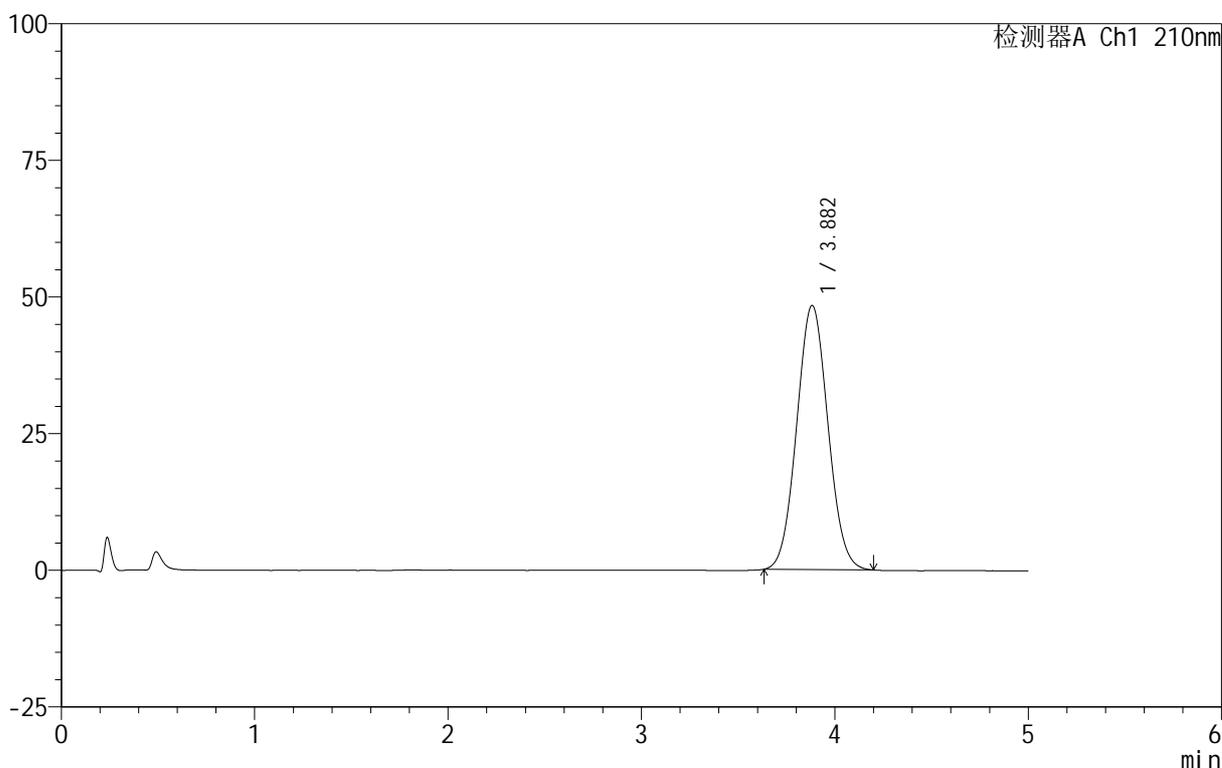
图46 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-17/31-237-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:35:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:14:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	543240	100.000	48337	2728	1.055	--
总计		543240	100.000	48337			

图47 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2



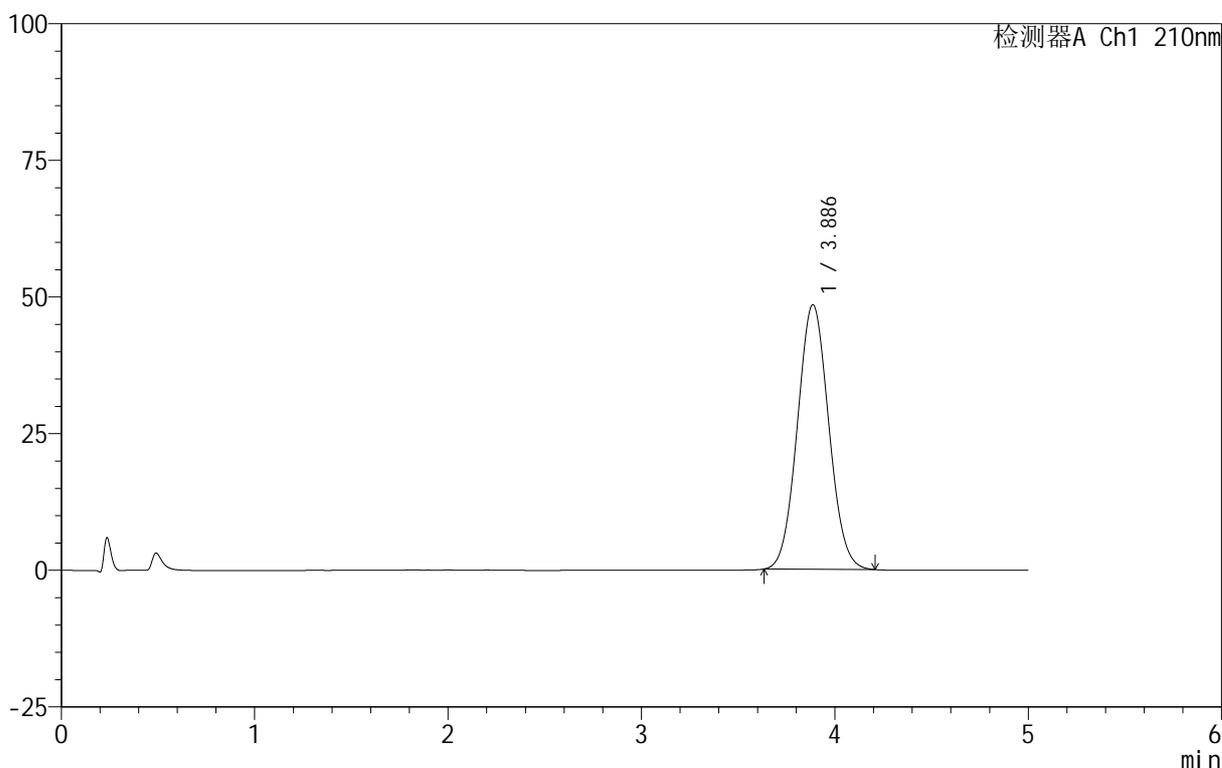
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-238-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:40:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:14:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	545903	100.000	48389	2718	1.056	--
总计		545903	100.000	48389			

图48 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3



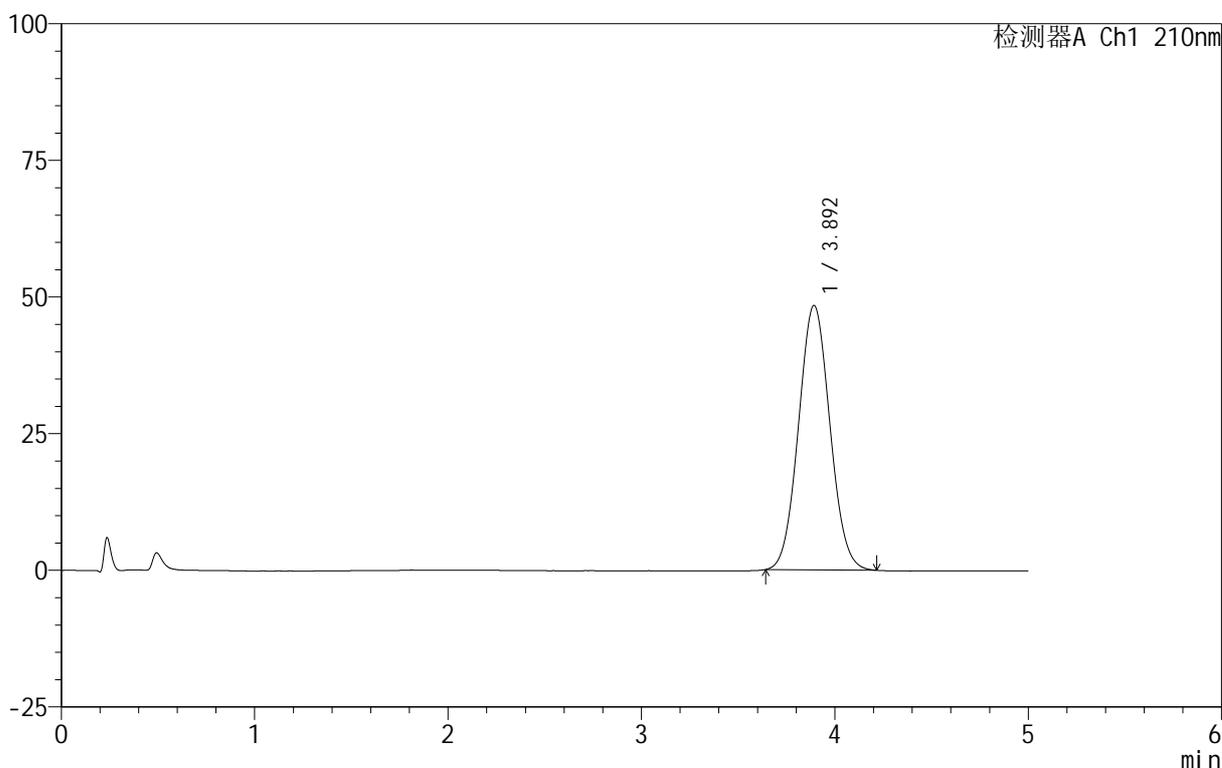
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-239-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:46:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:14:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	546276	100.000	48350	2719	1.056	--
总计		546276	100.000	48350			

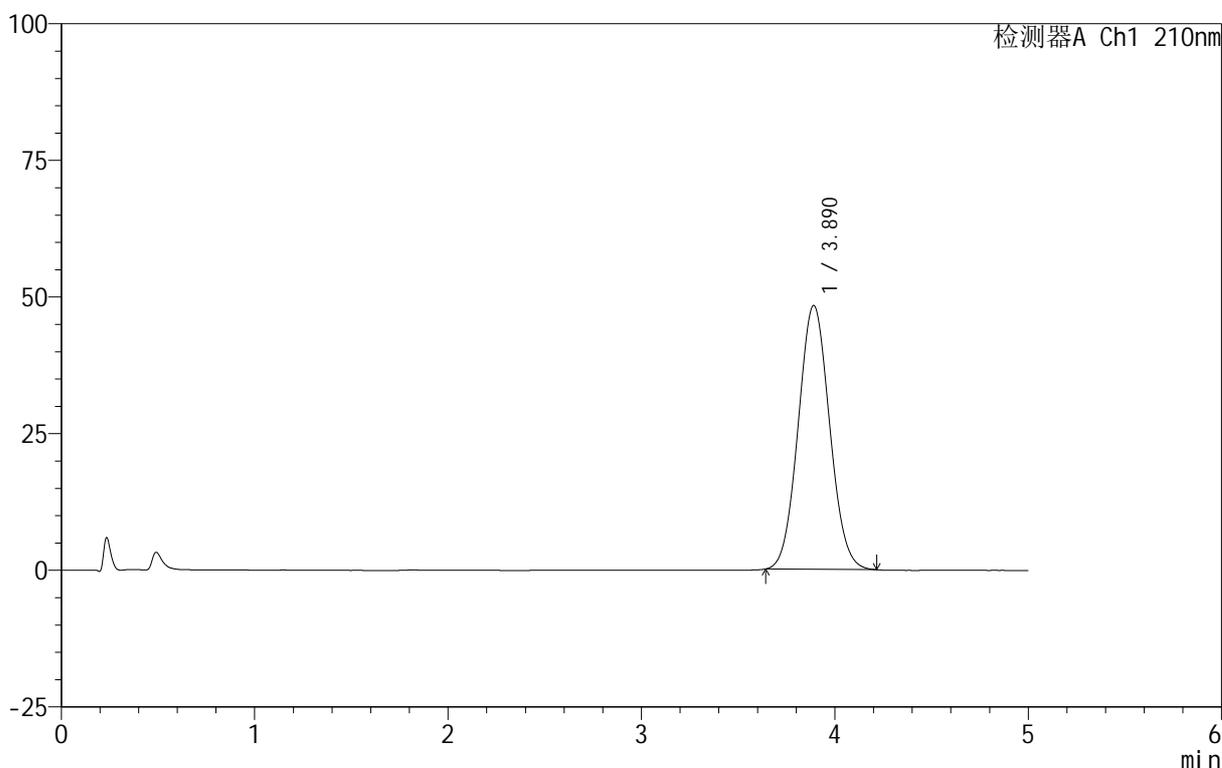
图49 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-17/31-240-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:51:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:14:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	545389	100.000	48274	2719	1.060	--
总计		545389	100.000	48274			

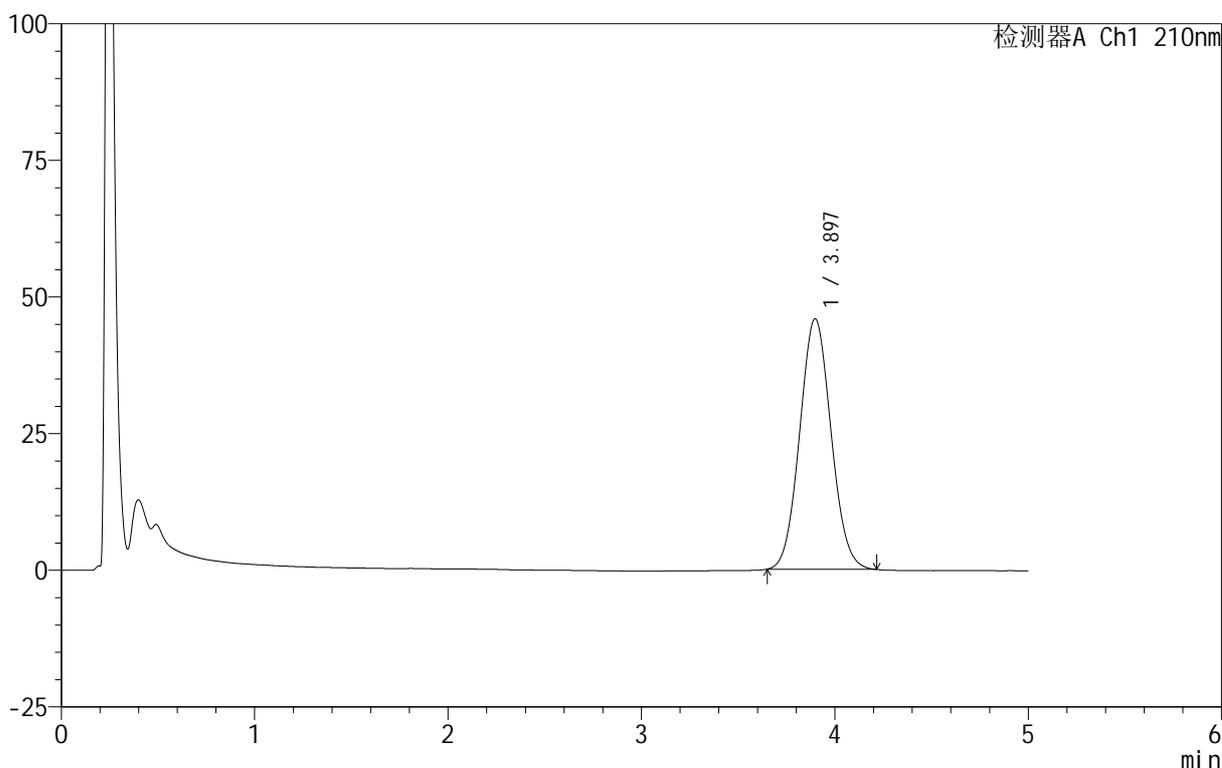
图50 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-17/31-241-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 10:57:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	517085	100.000	45837	2738	1.066	--
总计		517085	100.000	45837			

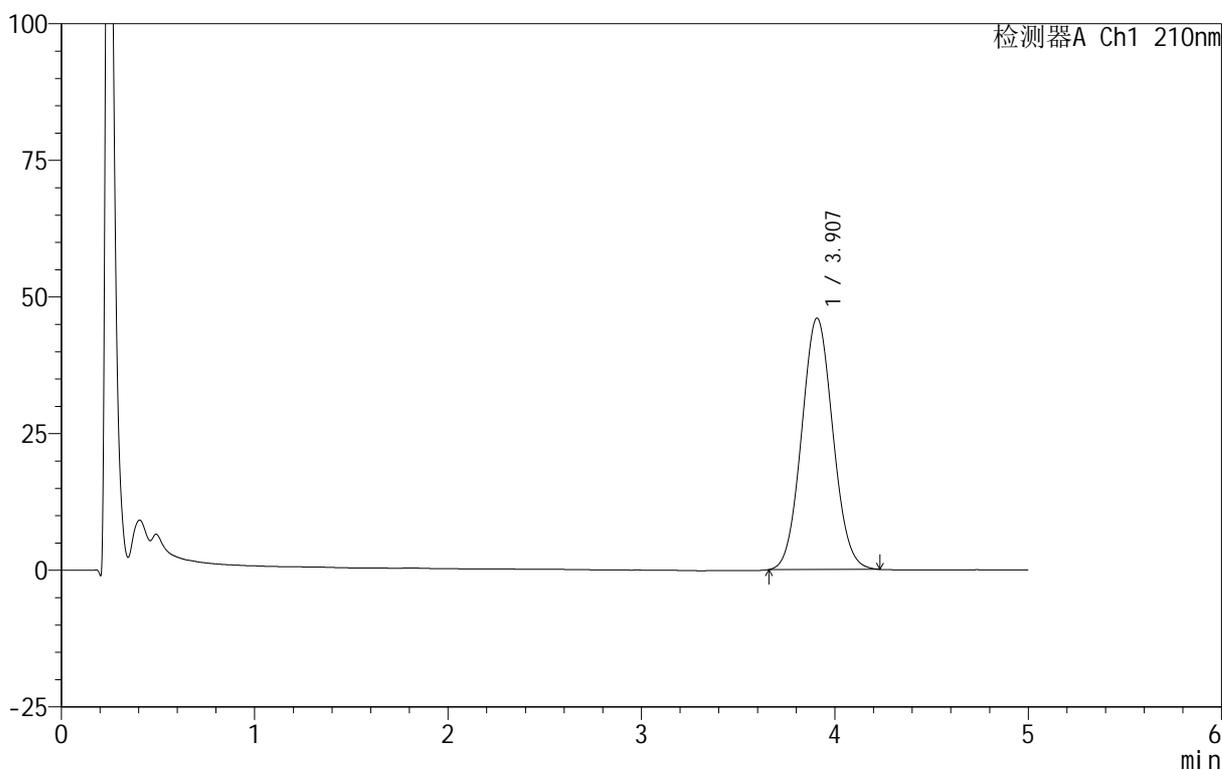
图51 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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 - 10-17/31-242-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	516676	100.000	45996	2780	1.063	--
总计		516676	100.000	45996			

图52 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



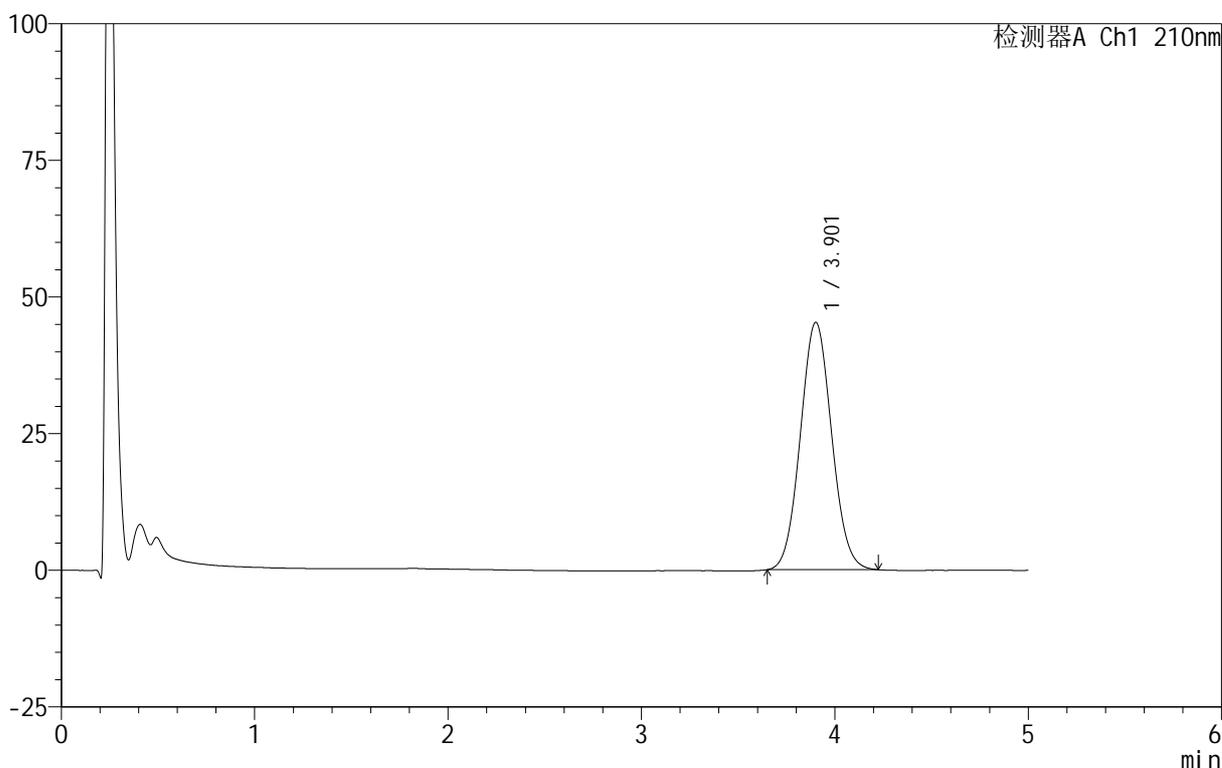
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-243-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	509324	100.000	45214	2763	1.063	--
总计		509324	100.000	45214			

图53 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

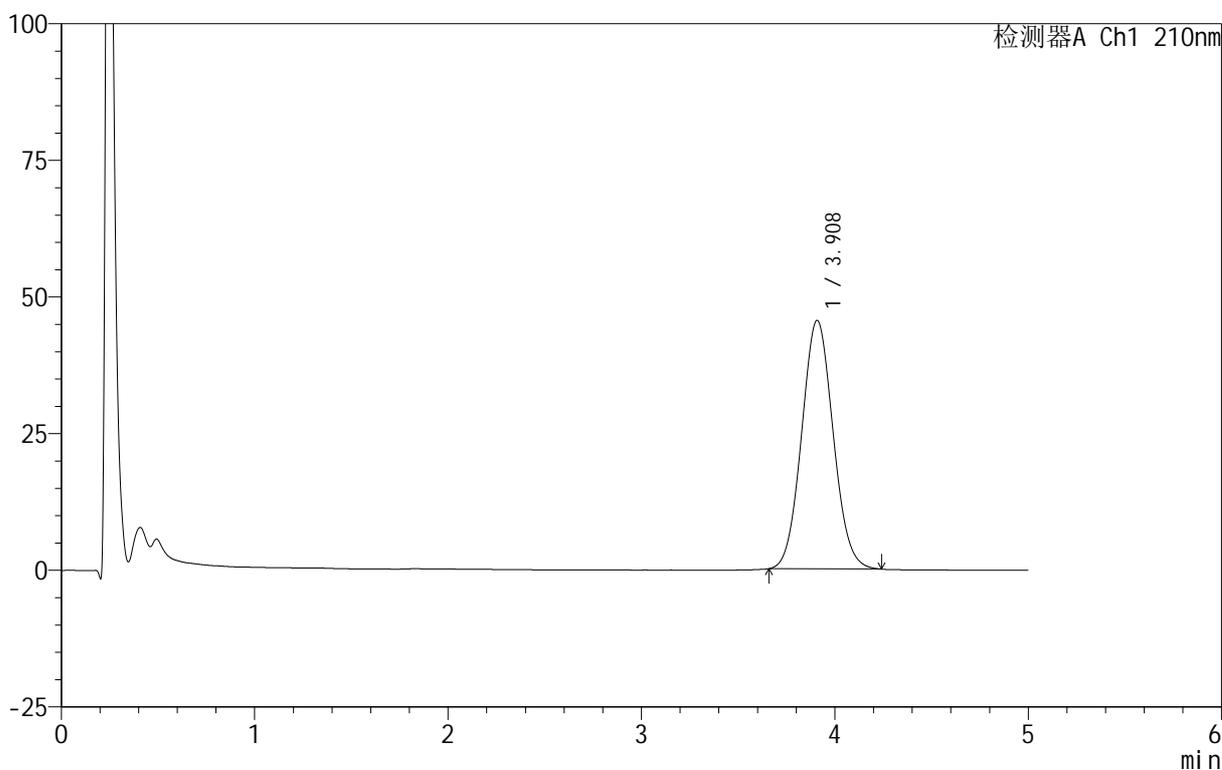
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-244-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	514771	100.000	45449	2737	1.067	--
总计		514771	100.000	45449			

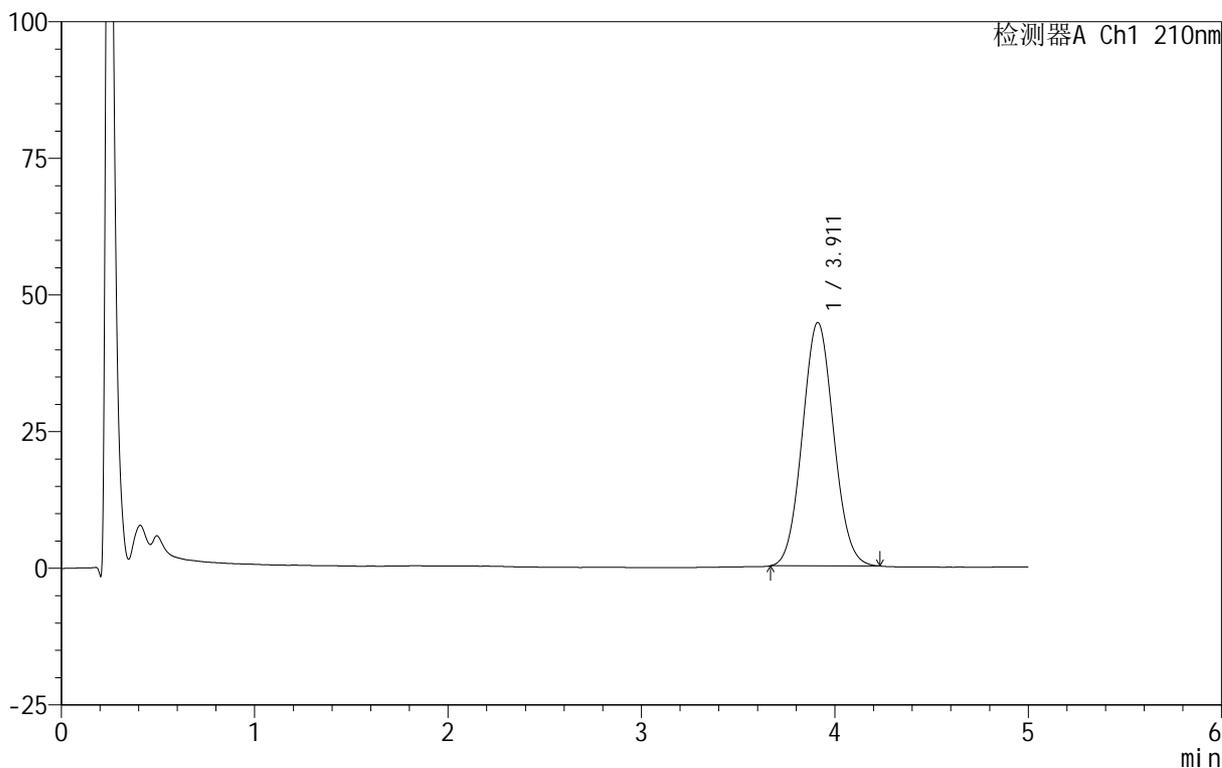
图54 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-245-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:18:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	501100	100.000	44533	2767	1.065	--
总计		501100	100.000	44533			

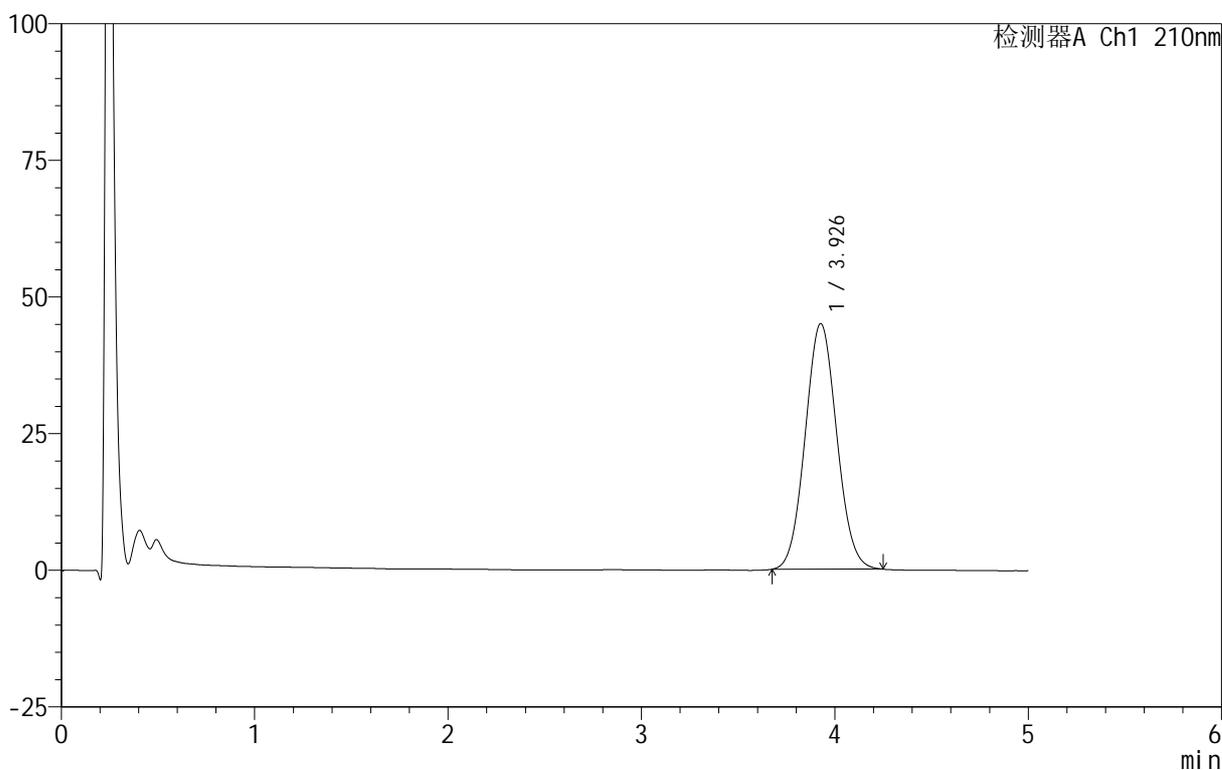
图55 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-246-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:23:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	510096	100.000	44903	2744	1.062	--
总计		510096	100.000	44903			

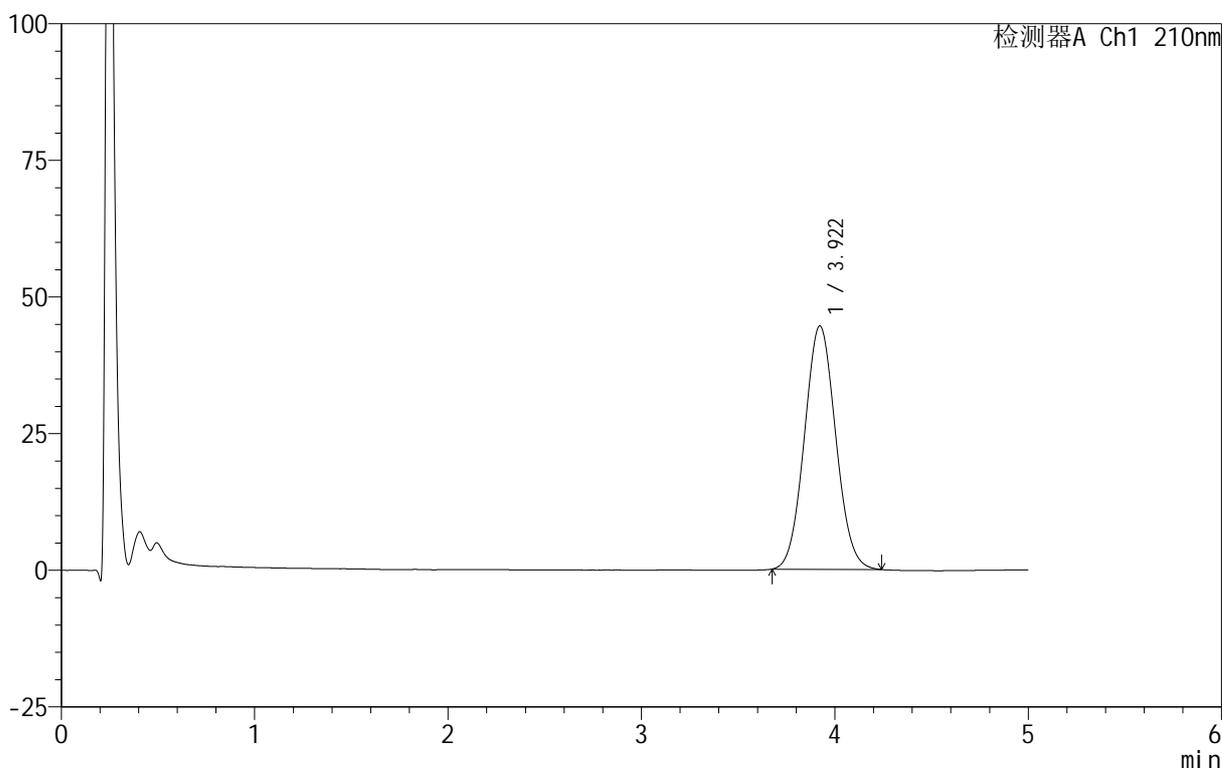
图56 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-247-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:29:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	501573	100.000	44543	2780	1.060	--
总计		501573	100.000	44543			

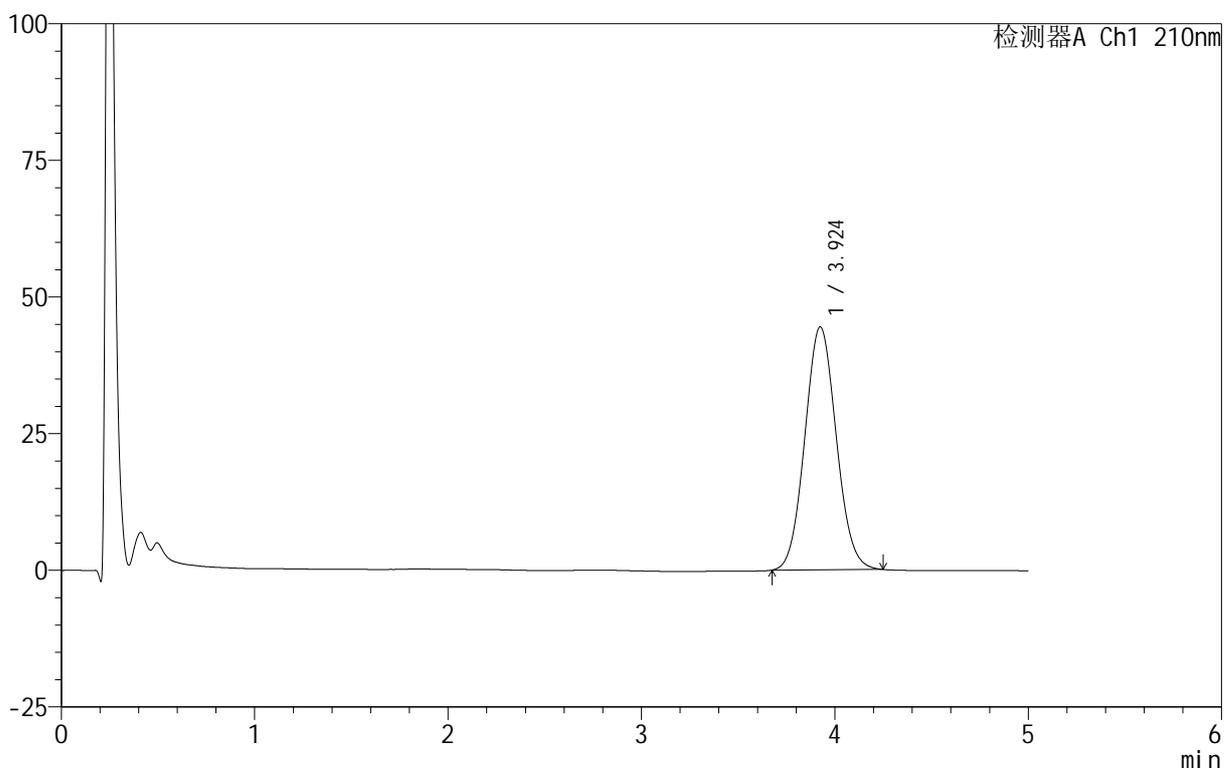
图57 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-248-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:34:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	502675	100.000	44441	2772	1.071	--
总计		502675	100.000	44441			

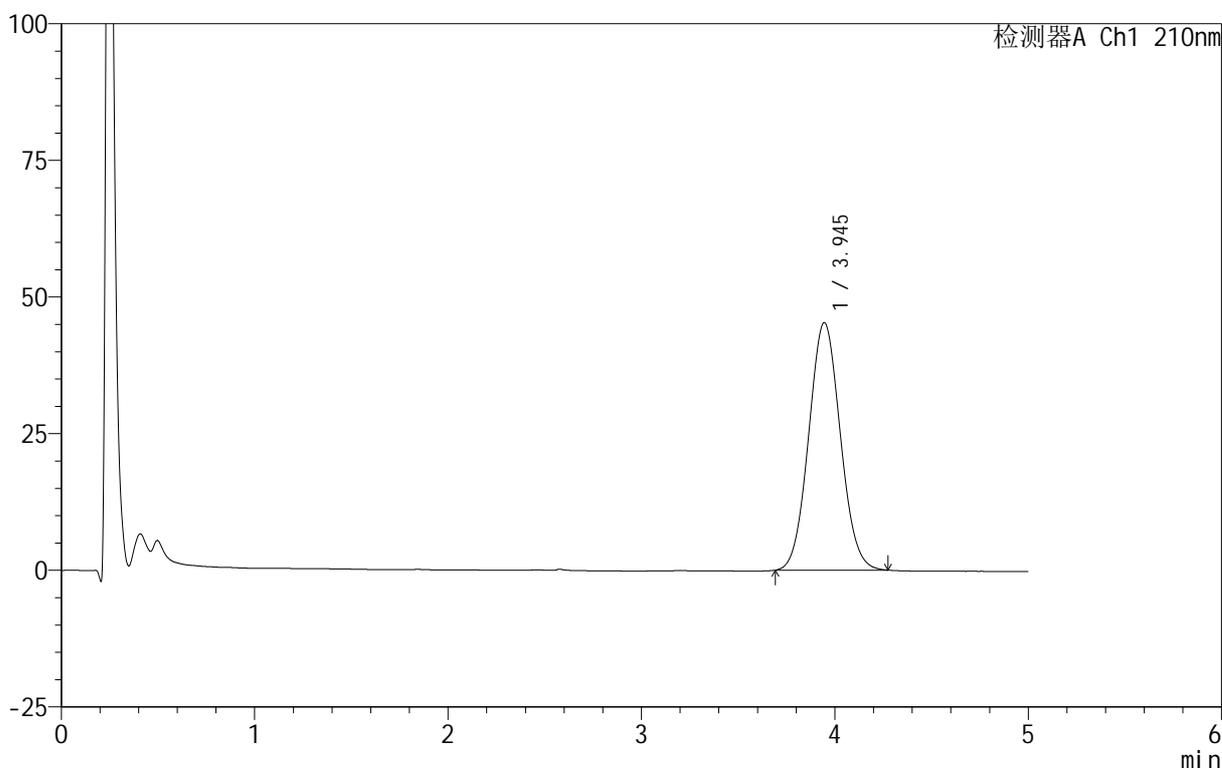
图58 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-249-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:40:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	515292	100.000	45281	2762	1.063	--
总计		515292	100.000	45281			

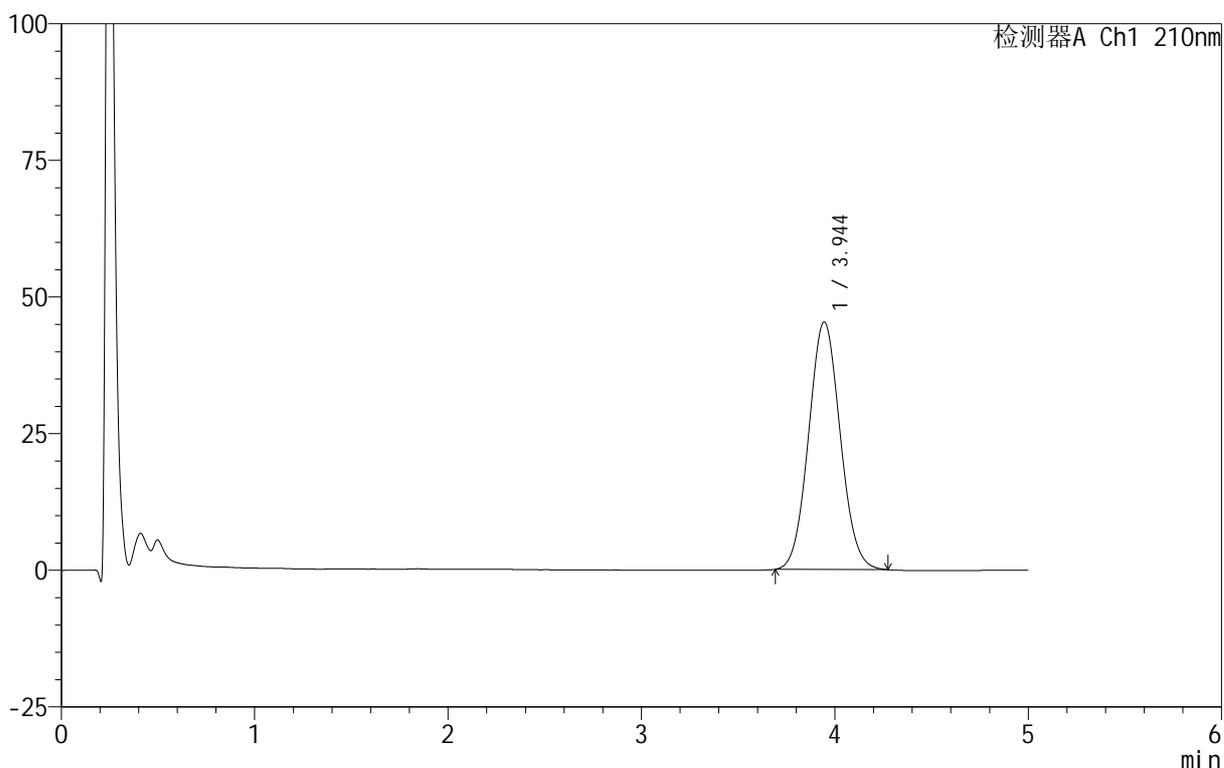
图59 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-250-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:45:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	514370	100.000	45285	2775	1.063	--
总计		514370	100.000	45285			

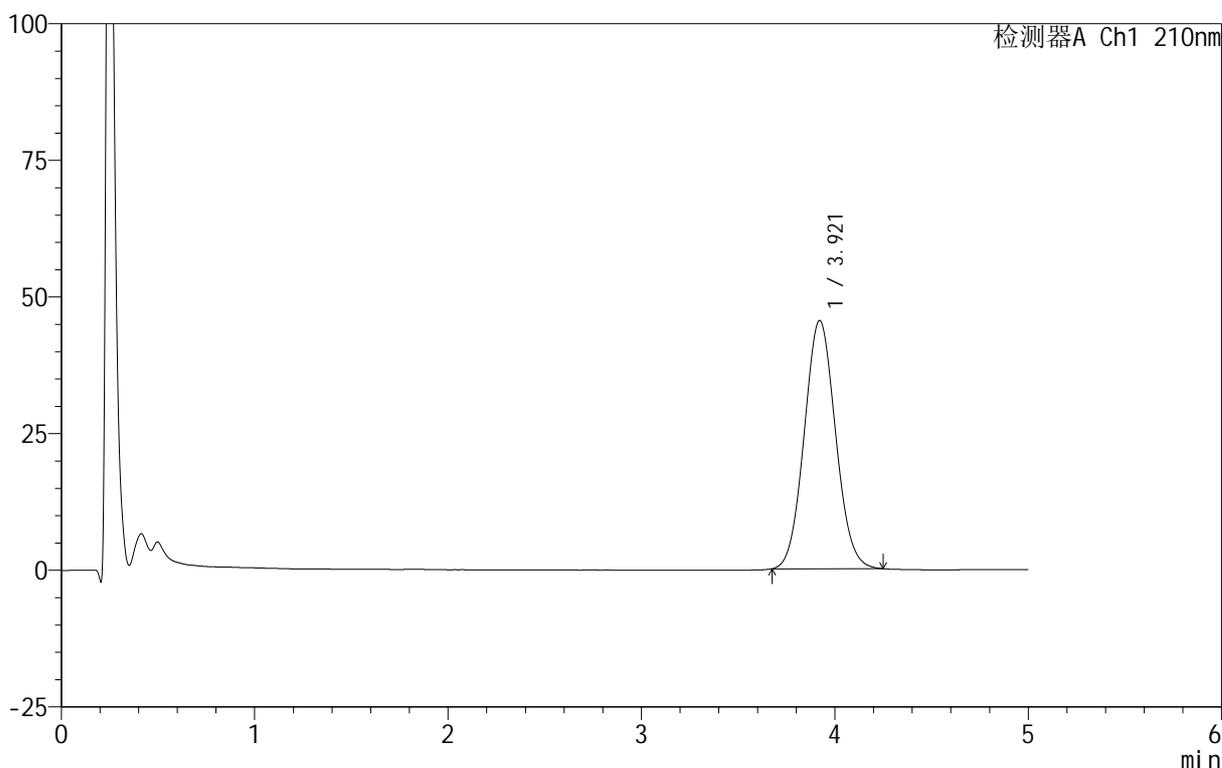
图60 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-251-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	511682	100.000	45427	2780	1.067	--
总计		511682	100.000	45427			

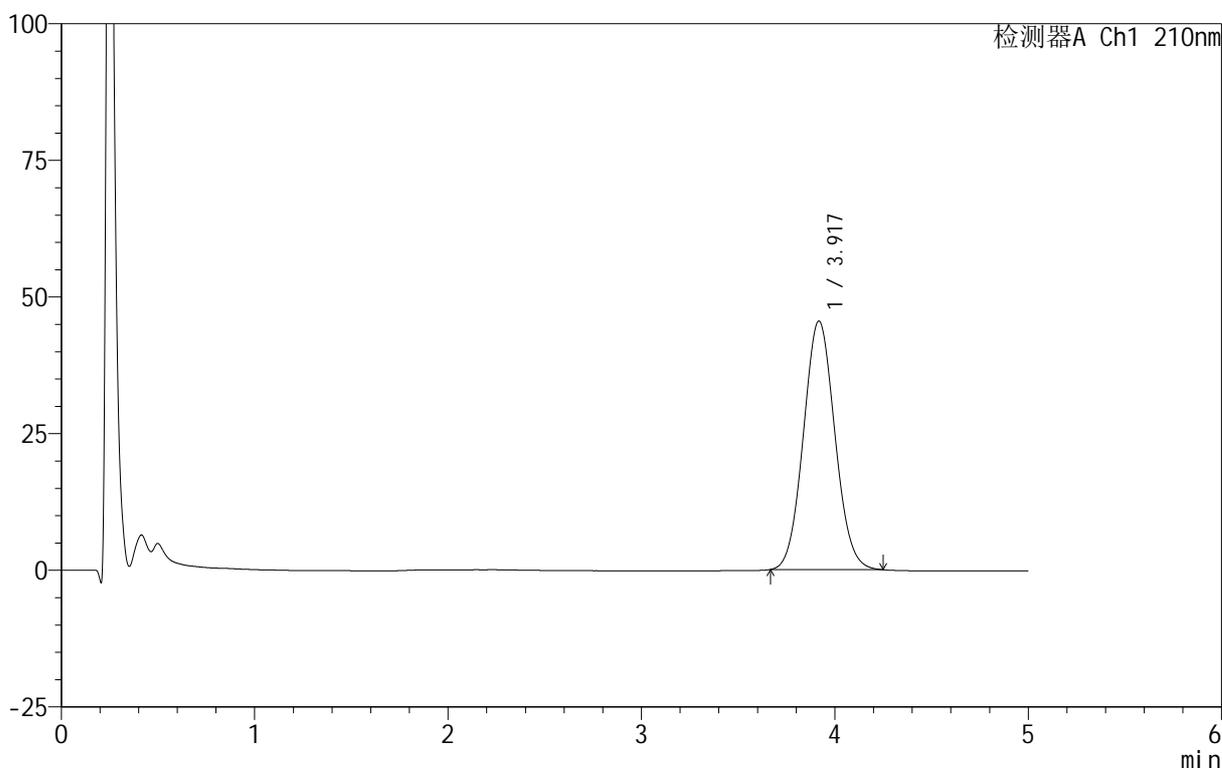
图61 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-17/31-252-2 - zzp-25101701p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 11:56:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	514960	100.000	45451	2754	1.067	--
总计		514960	100.000	45451			

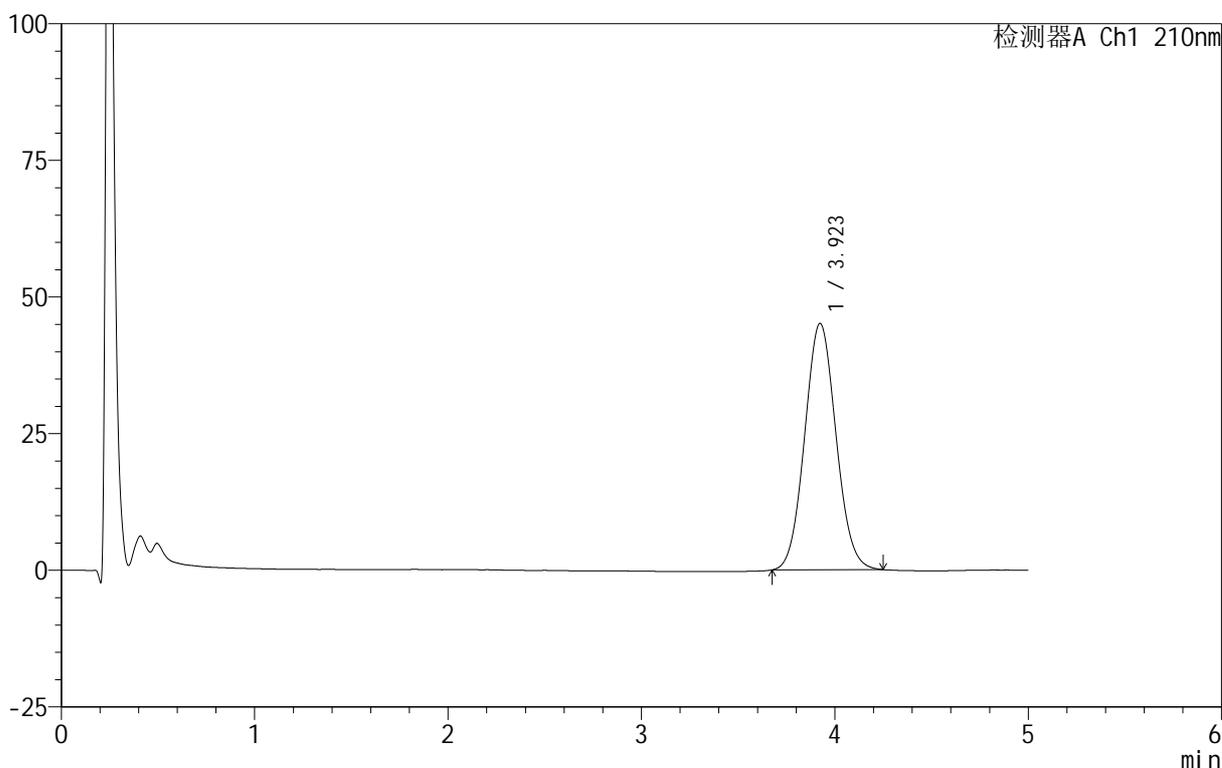
图62 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25101701批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-253-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:01:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	507713	100.000	45086	2789	1.068	--
总计		507713	100.000	45086			

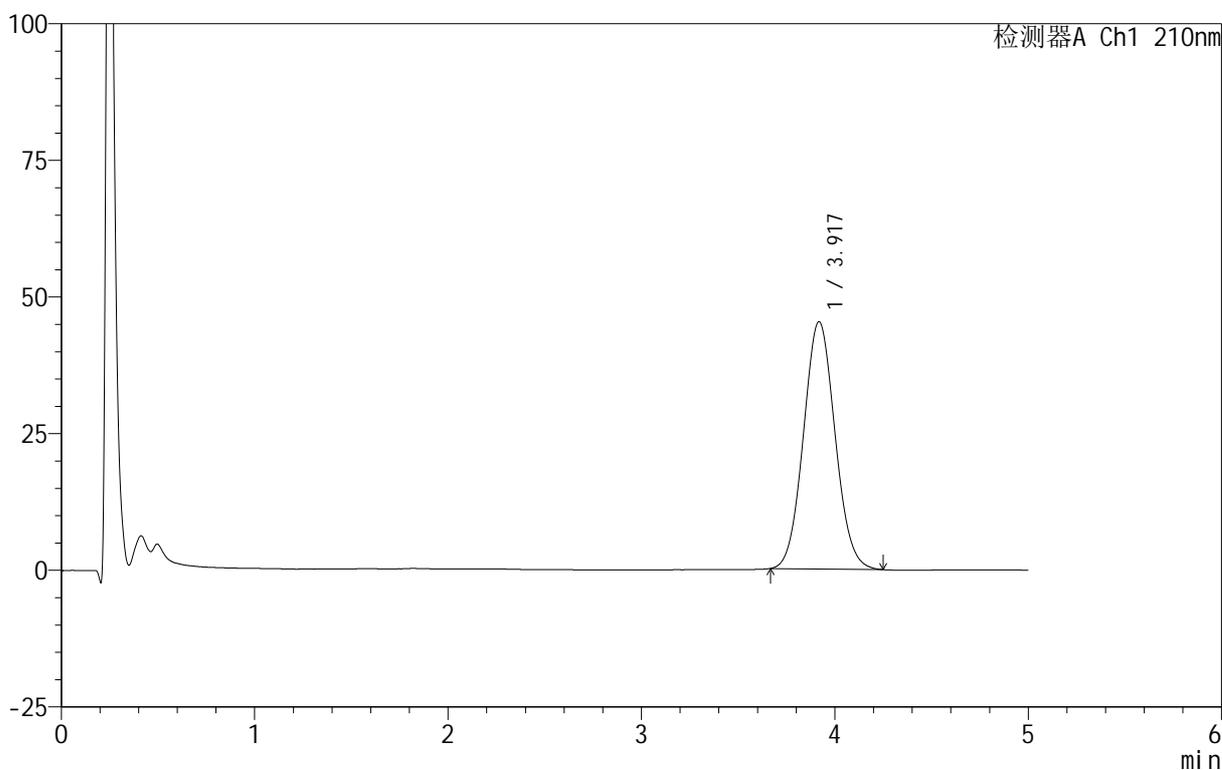
图63 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-254-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:06:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	513687	100.000	45191	2746	1.068	--
总计		513687	100.000	45191			

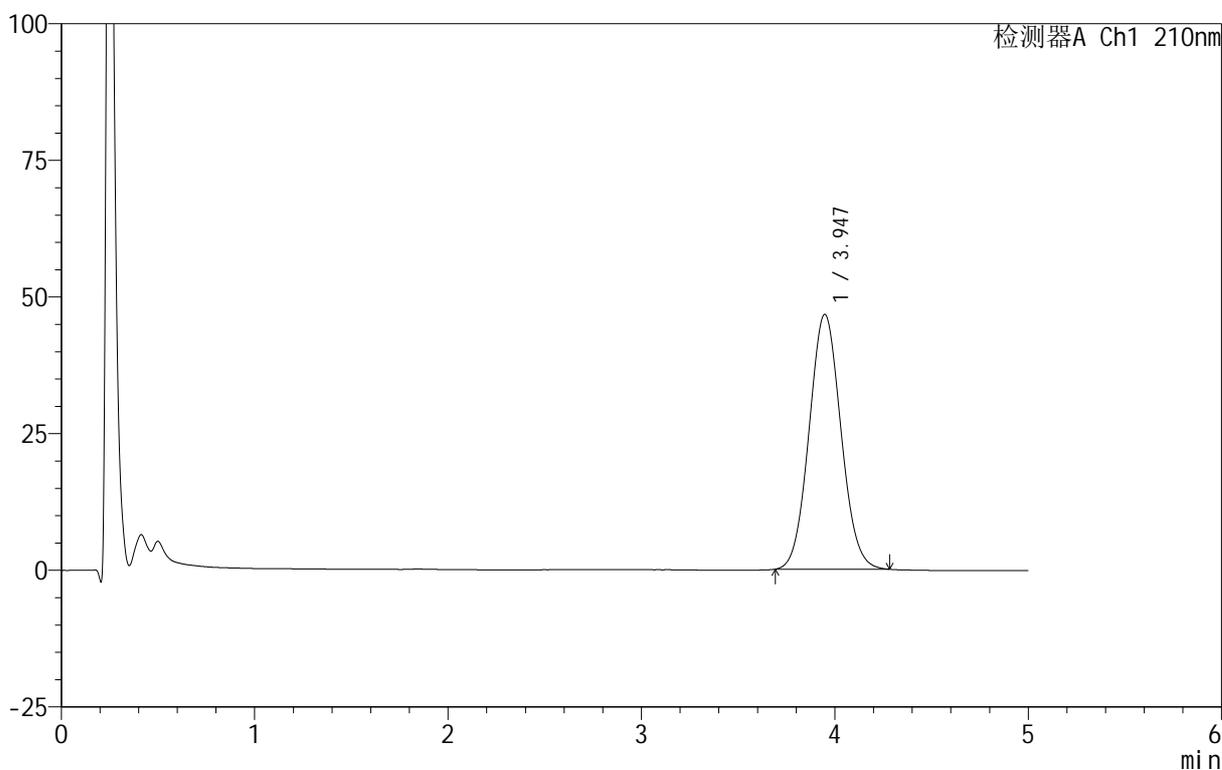
图64 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-255-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:12:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	534174	100.000	46644	2731	1.065	--
总计		534174	100.000	46644			

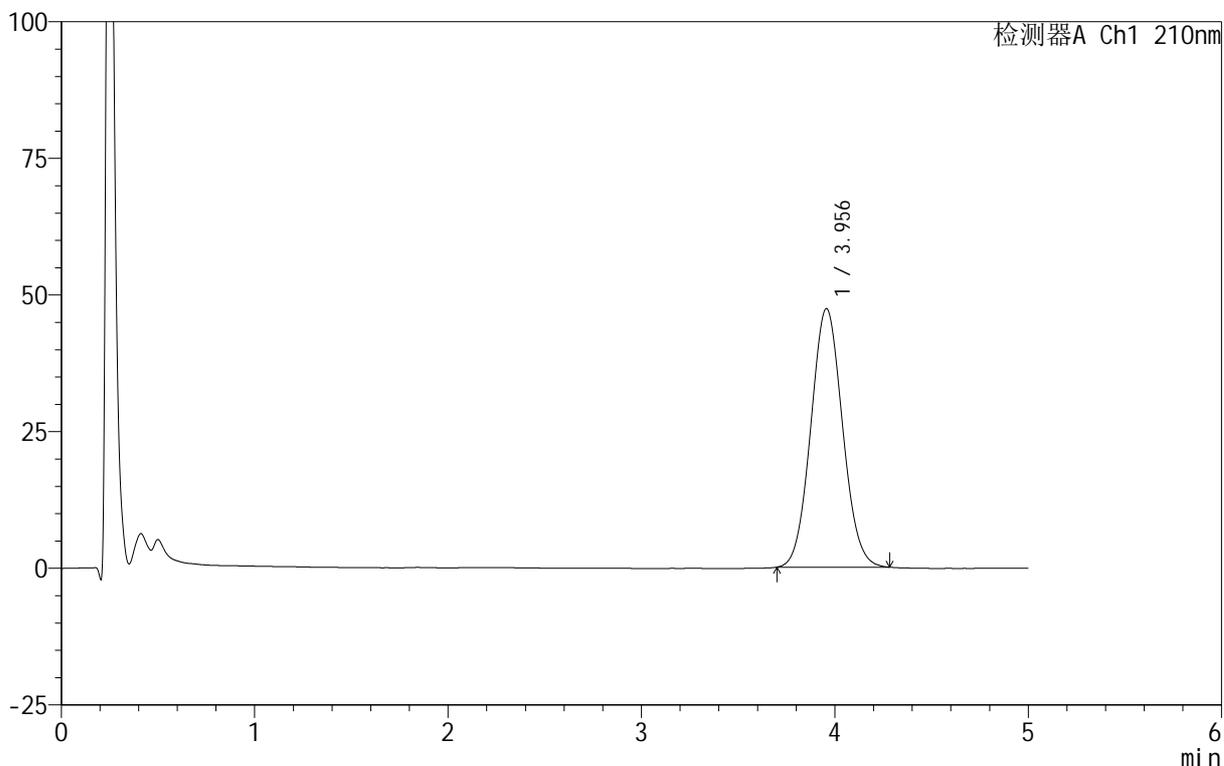
图65 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-17/31-256-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:17:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	539033	100.000	47304	2768	1.064	--
总计		539033	100.000	47304			

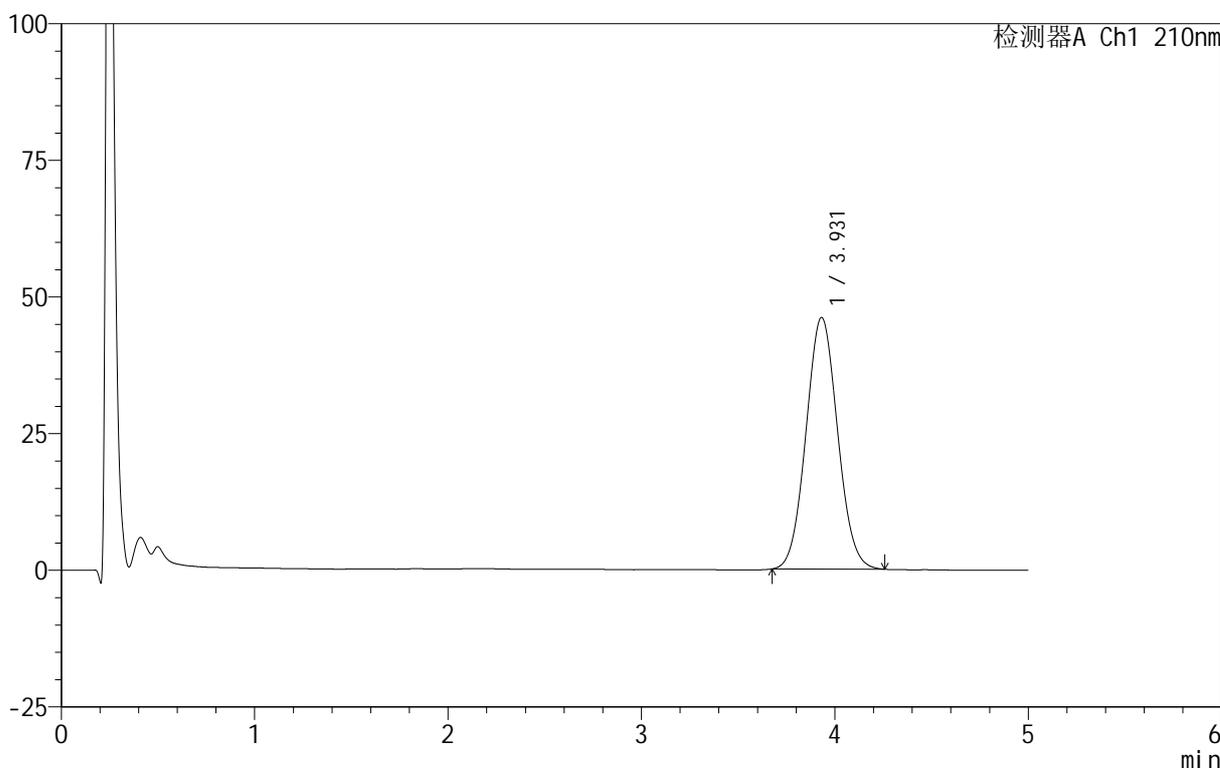
图66 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-257-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:22:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	522626	100.000	46053	2752	1.059	--
总计		522626	100.000	46053			

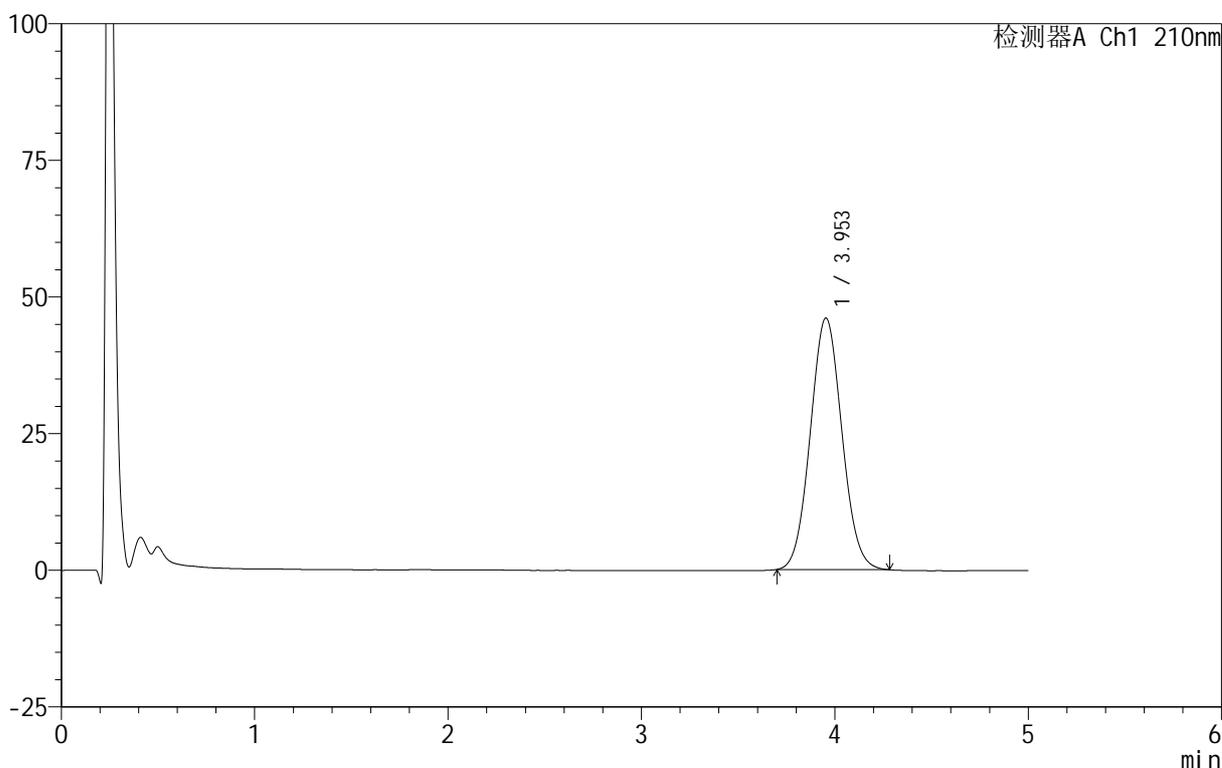
图67 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-258-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:28:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	523296	100.000	46023	2779	1.061	--
总计		523296	100.000	46023			

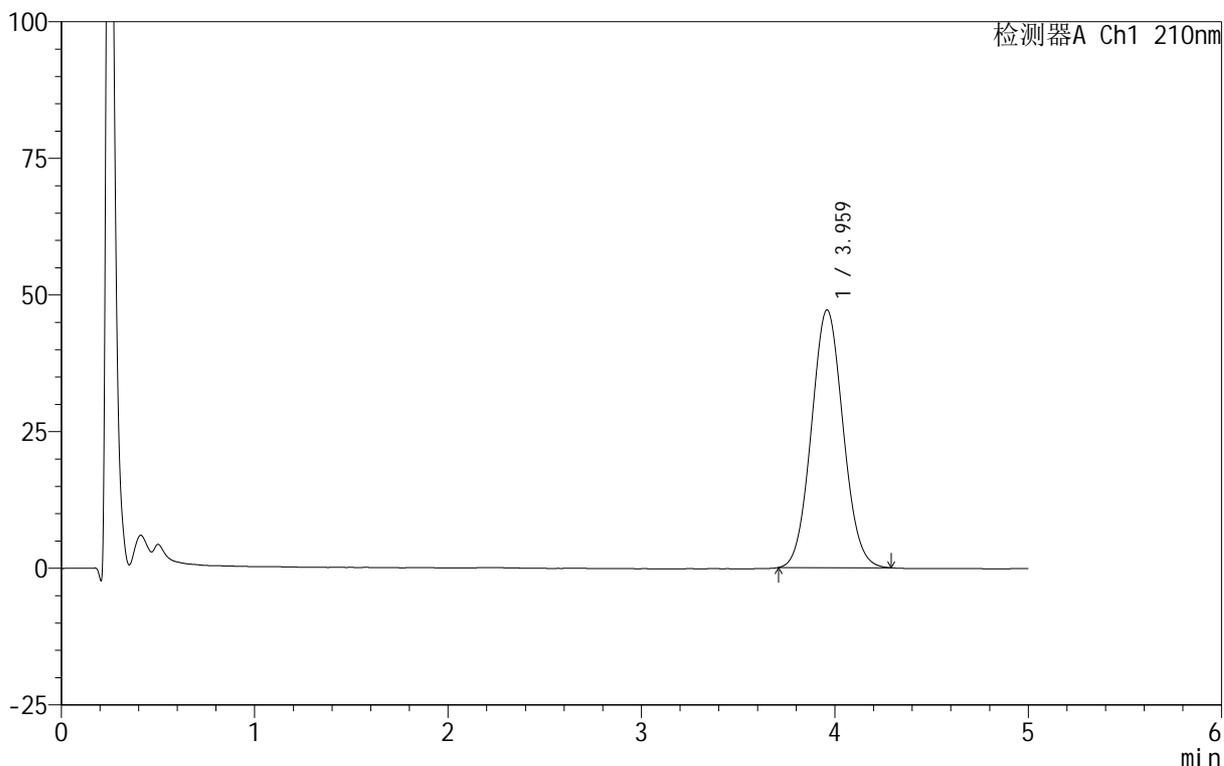
图68 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-259-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:33:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	536362	100.000	47106	2779	1.063	--
总计		536362	100.000	47106			

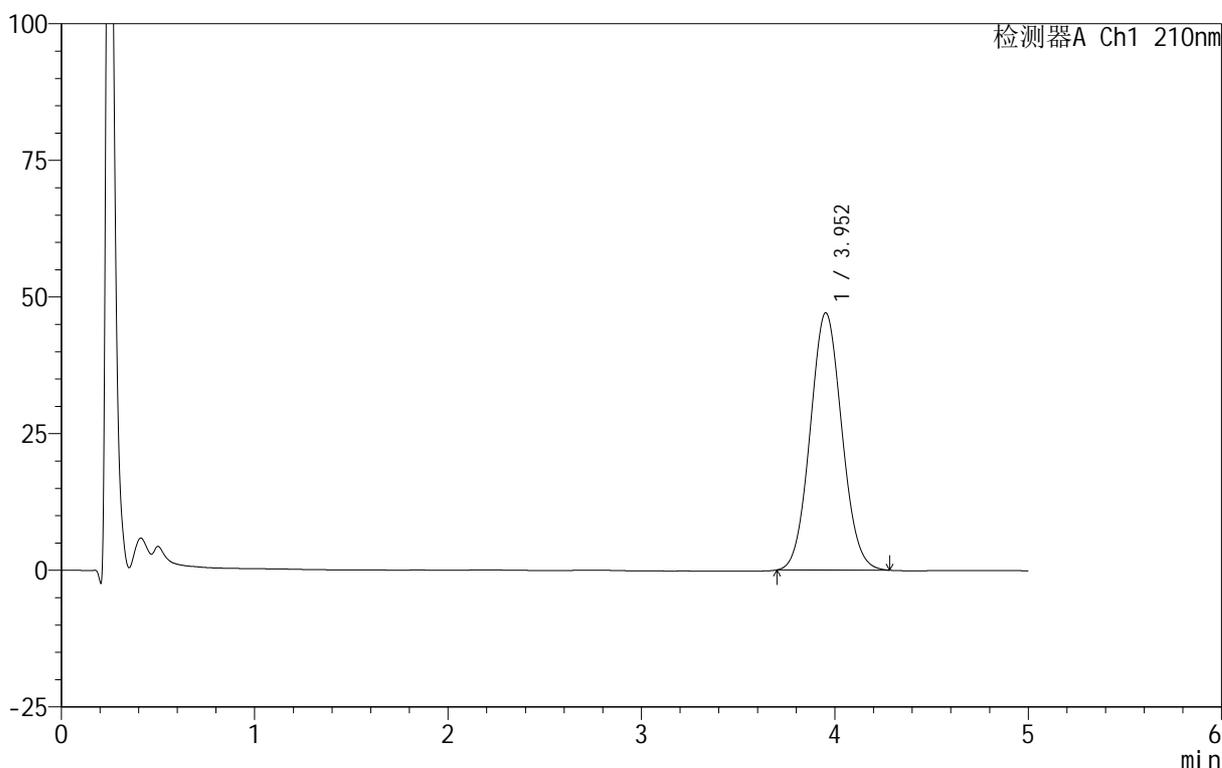
图69 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-260-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:39:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	535496	100.000	47054	2777	1.064	--
总计		535496	100.000	47054			

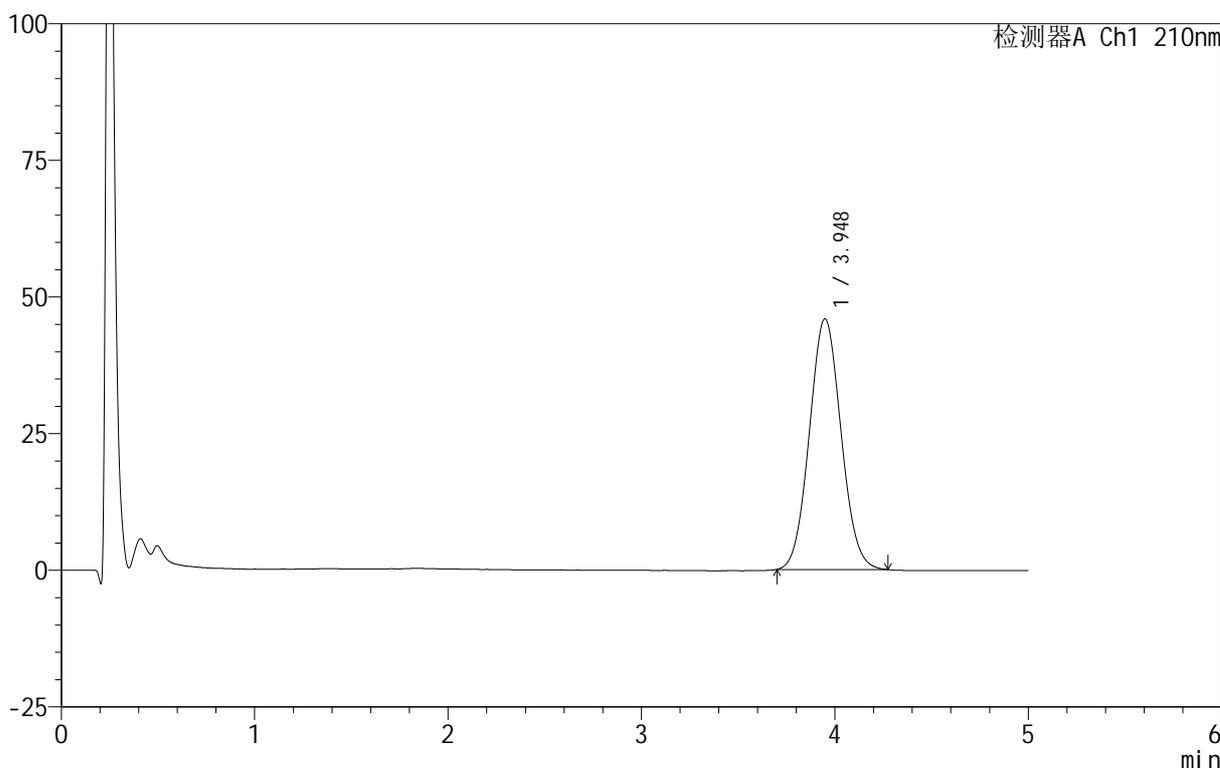
图70 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-261-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:44:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	522431	100.000	45862	2758	1.063	--
总计		522431	100.000	45862			

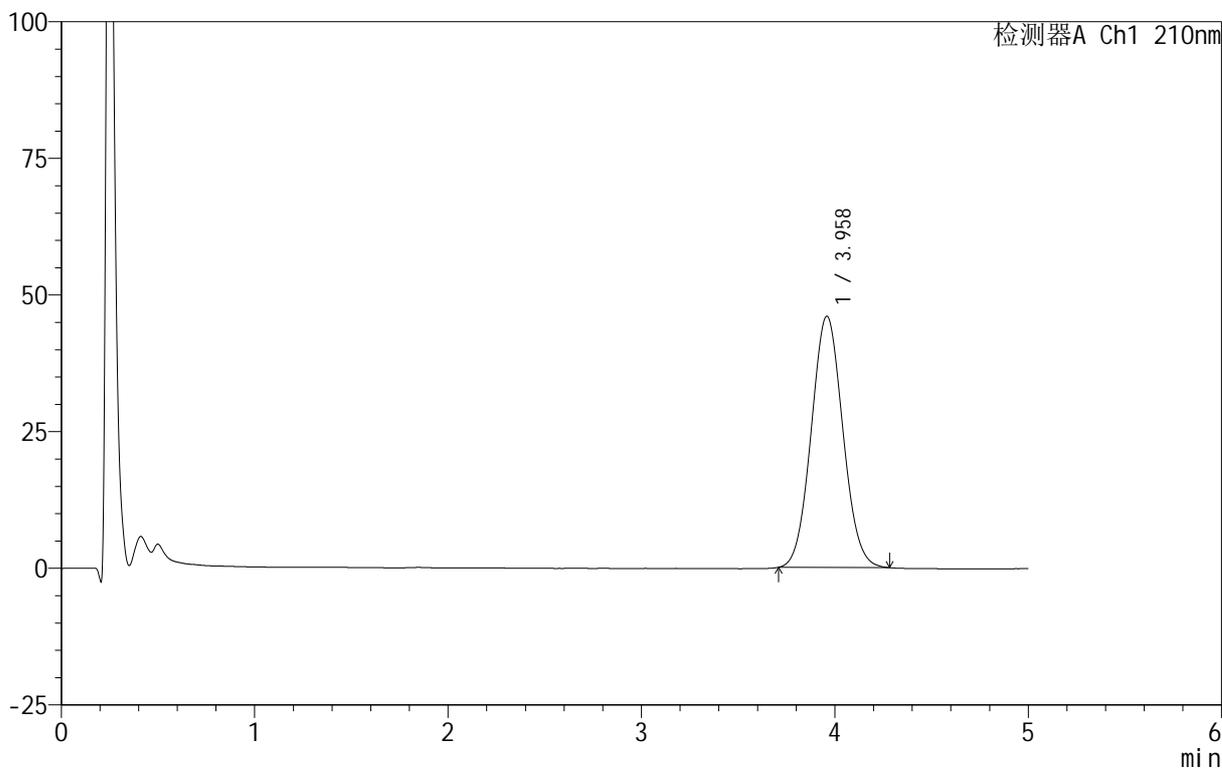
图71 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-262-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:49:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:15:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	522492	100.000	45944	2784	1.060	--
总计		522492	100.000	45944			

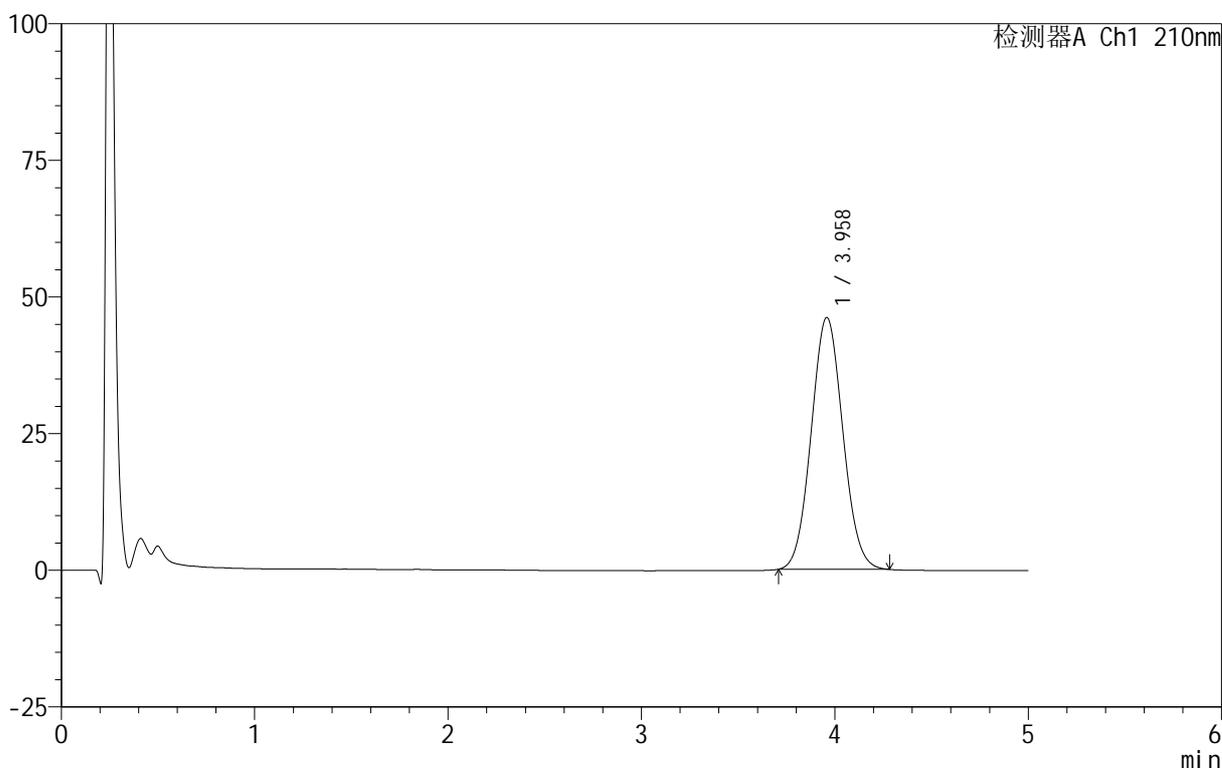
图72 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-263-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 12:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	524423	100.000	46067	2778	1.062	--
总计		524423	100.000	46067			

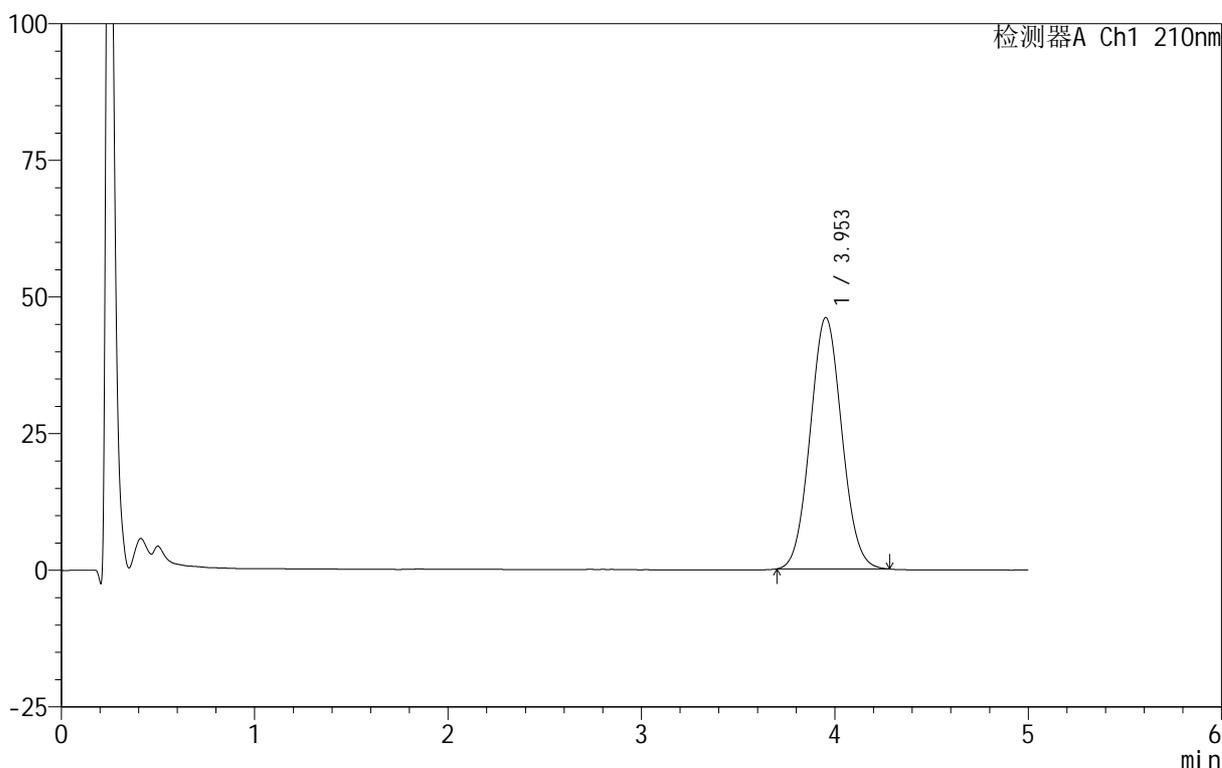
图73 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-17/31-264-2 - zzp-25102201p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	523240	100.000	45989	2769	1.060	--
总计		523240	100.000	45989			

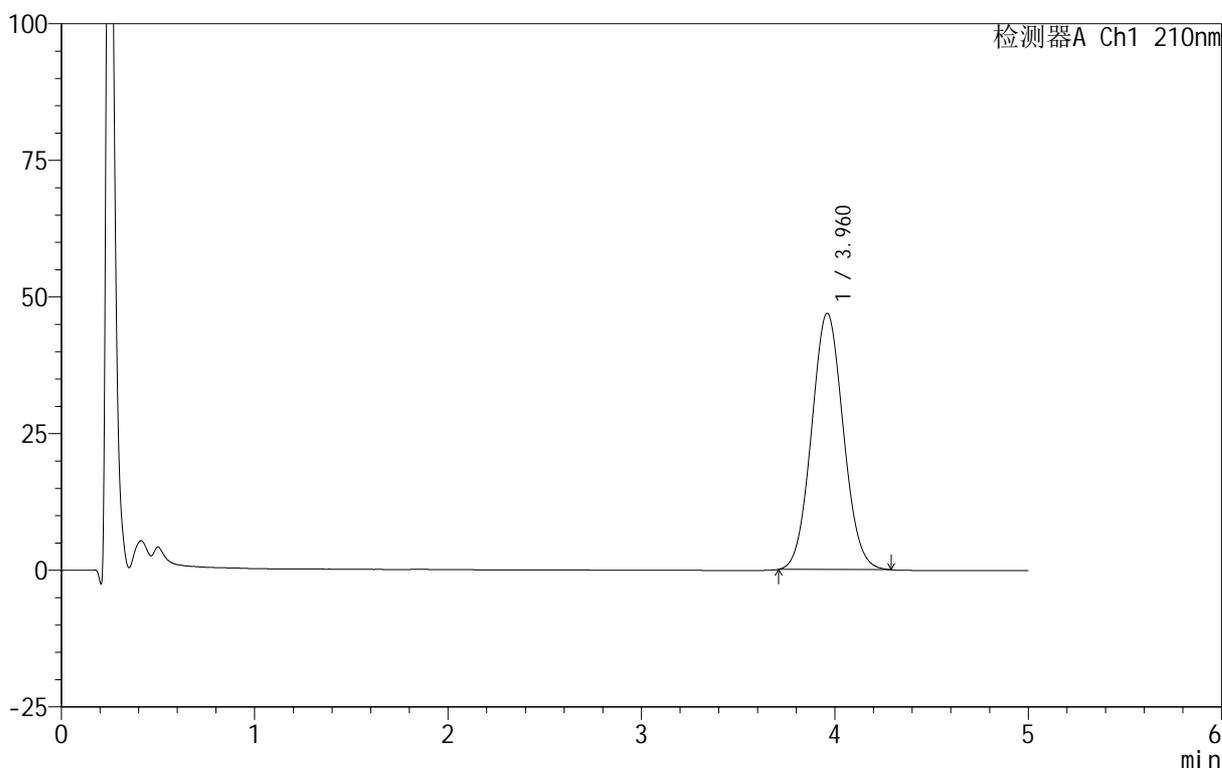
图74 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102201批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-265-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:05:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	534882	100.000	46853	2764	1.061	--
总计		534882	100.000	46853			

图75 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



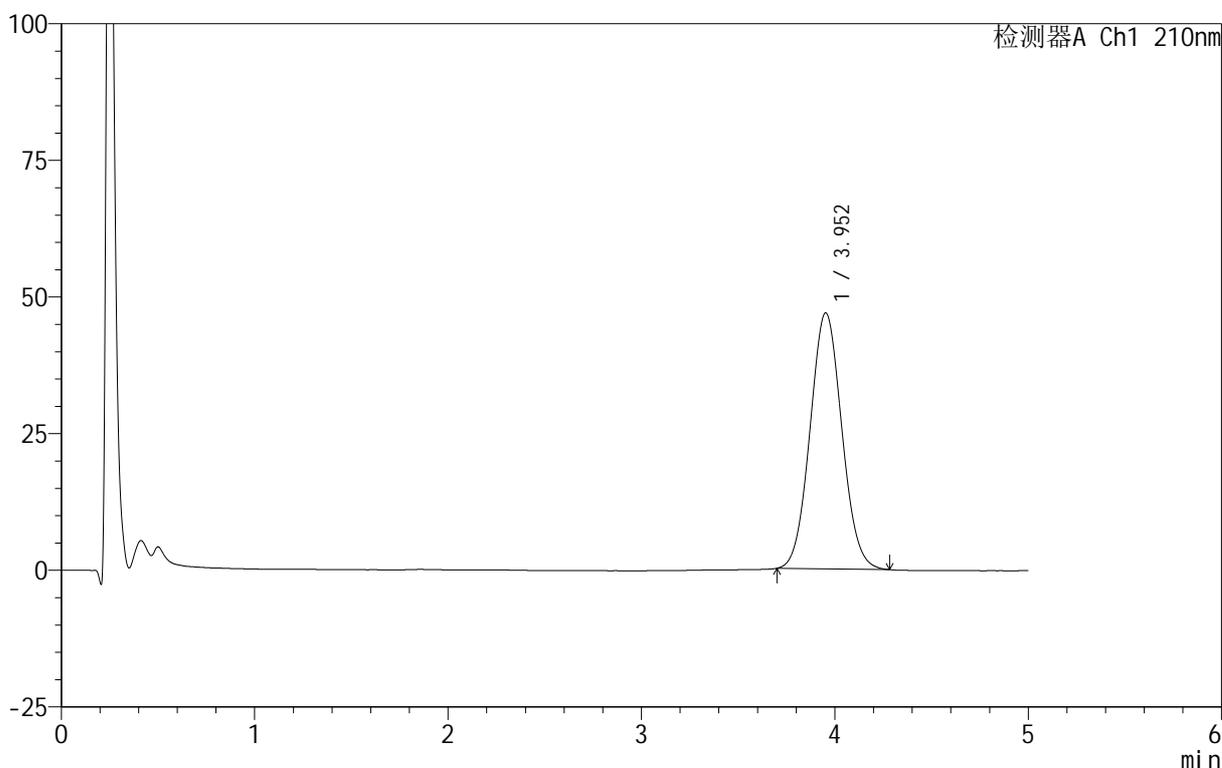
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-266-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:11:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	534910	100.000	46813	2753	1.061	--
总计		534910	100.000	46813			

图76 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



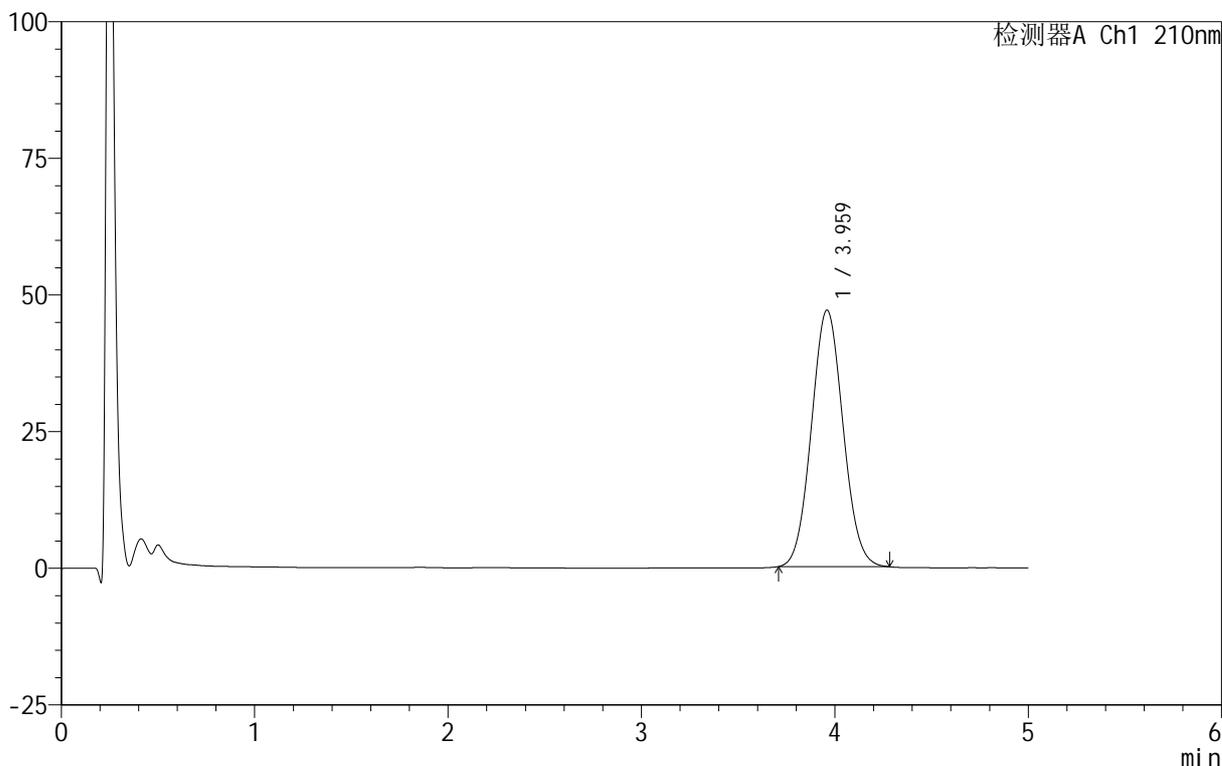
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-267-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:16:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/10/25 16:16:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	534298	100.000	46886	2774	1.061	--
总计		534298	100.000	46886			

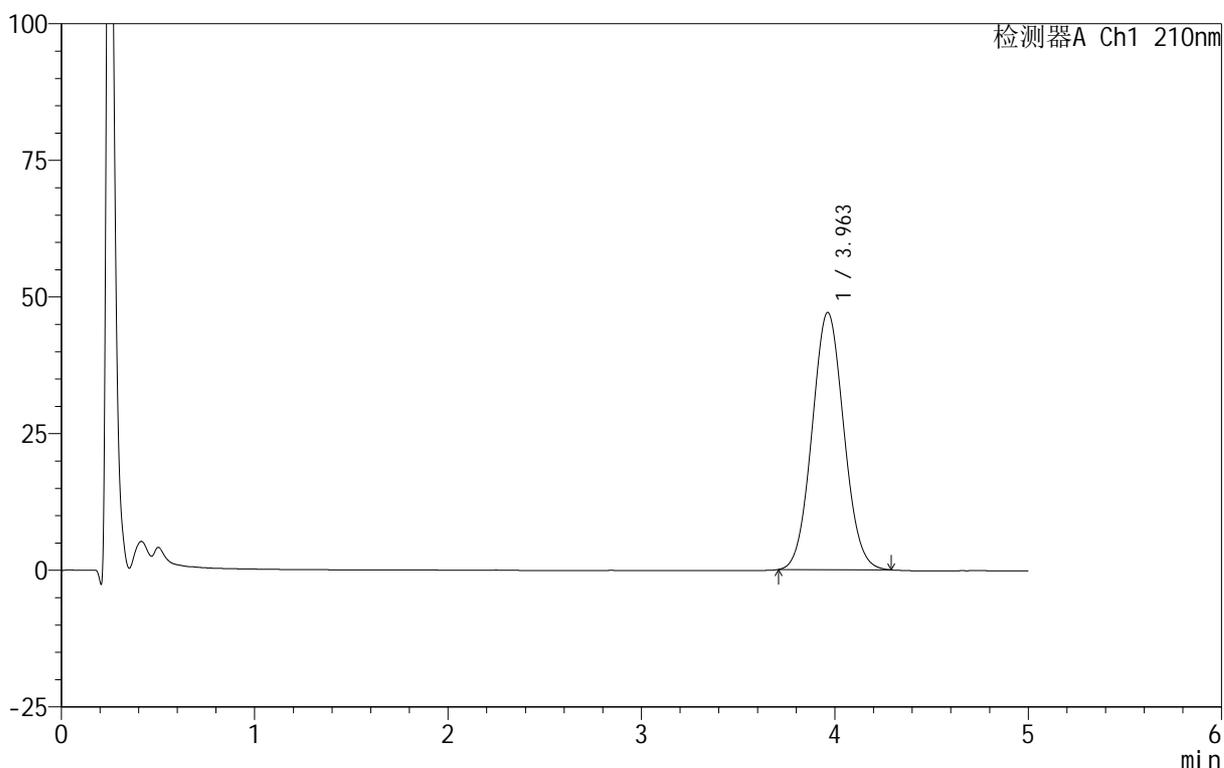
图77 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-17/31-268-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:22:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	536799	100.000	47074	2774	1.060	--
总计		536799	100.000	47074			

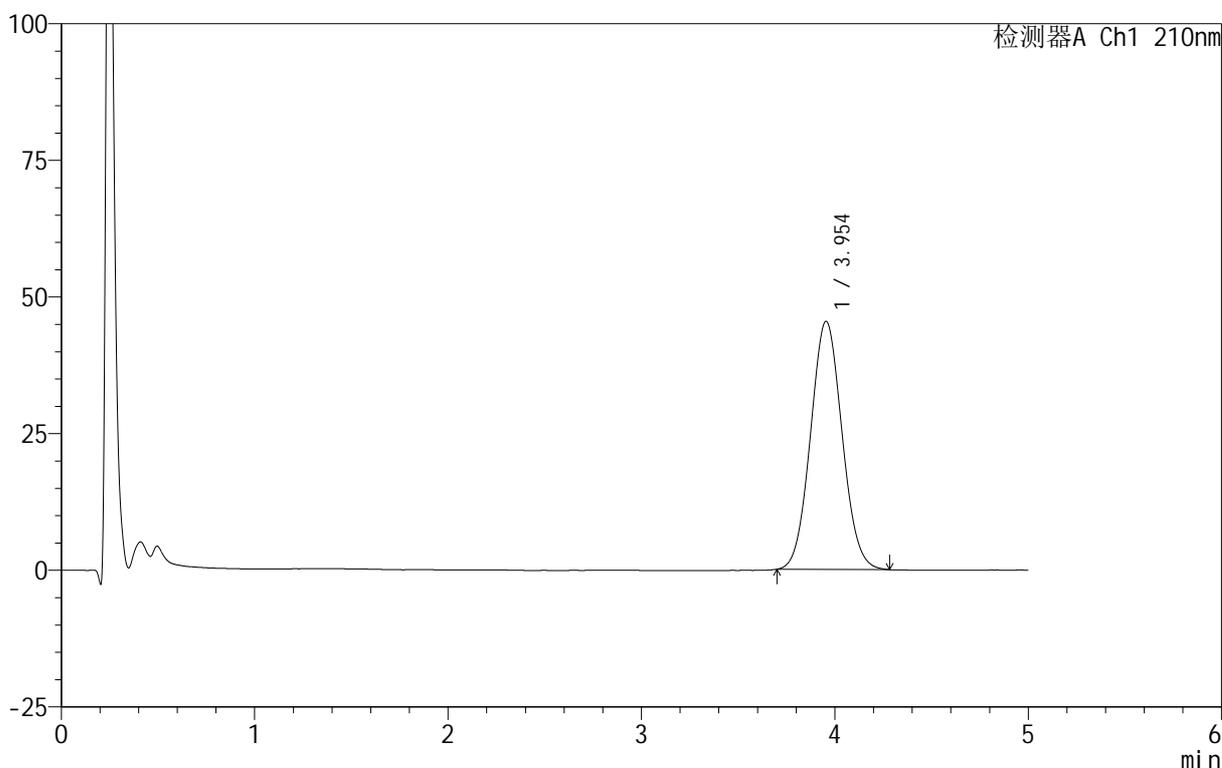
图78 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-269-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:27:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	514626	100.000	45402	2787	1.061	--
总计		514626	100.000	45402			

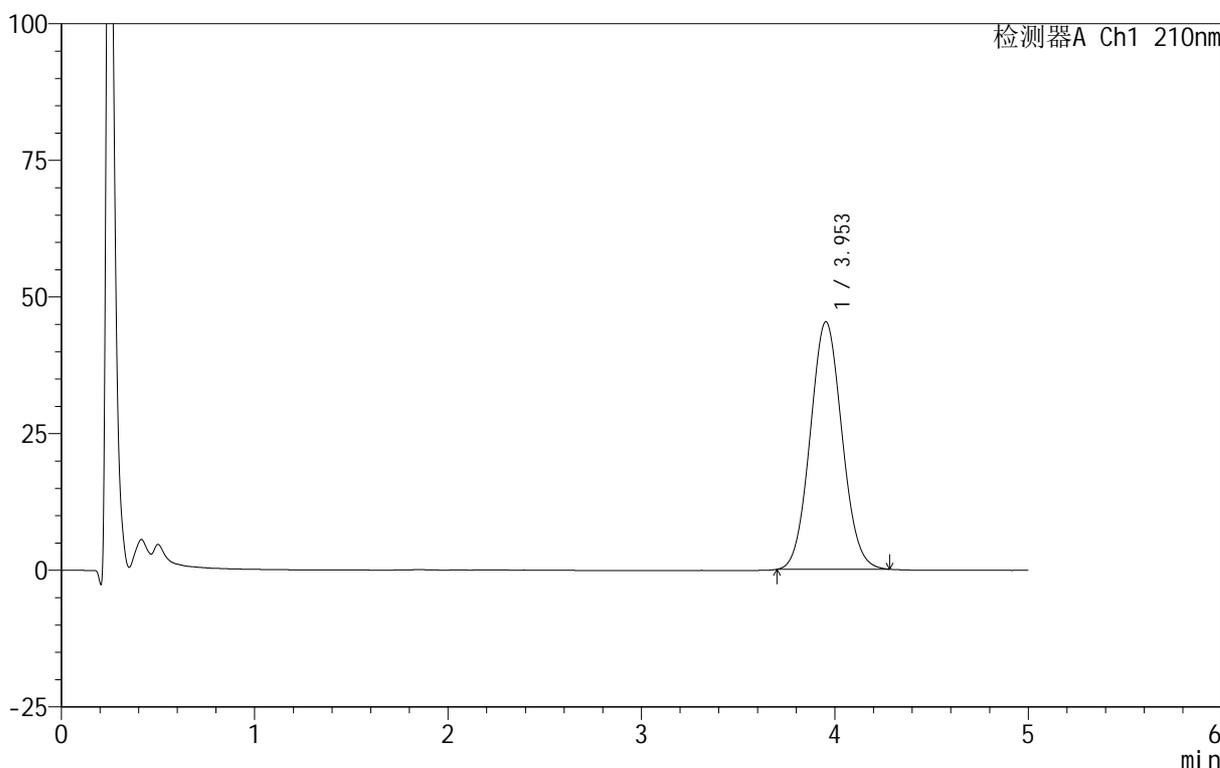
图79 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-270-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	517793	100.000	45289	2748	1.065	--
总计		517793	100.000	45289			

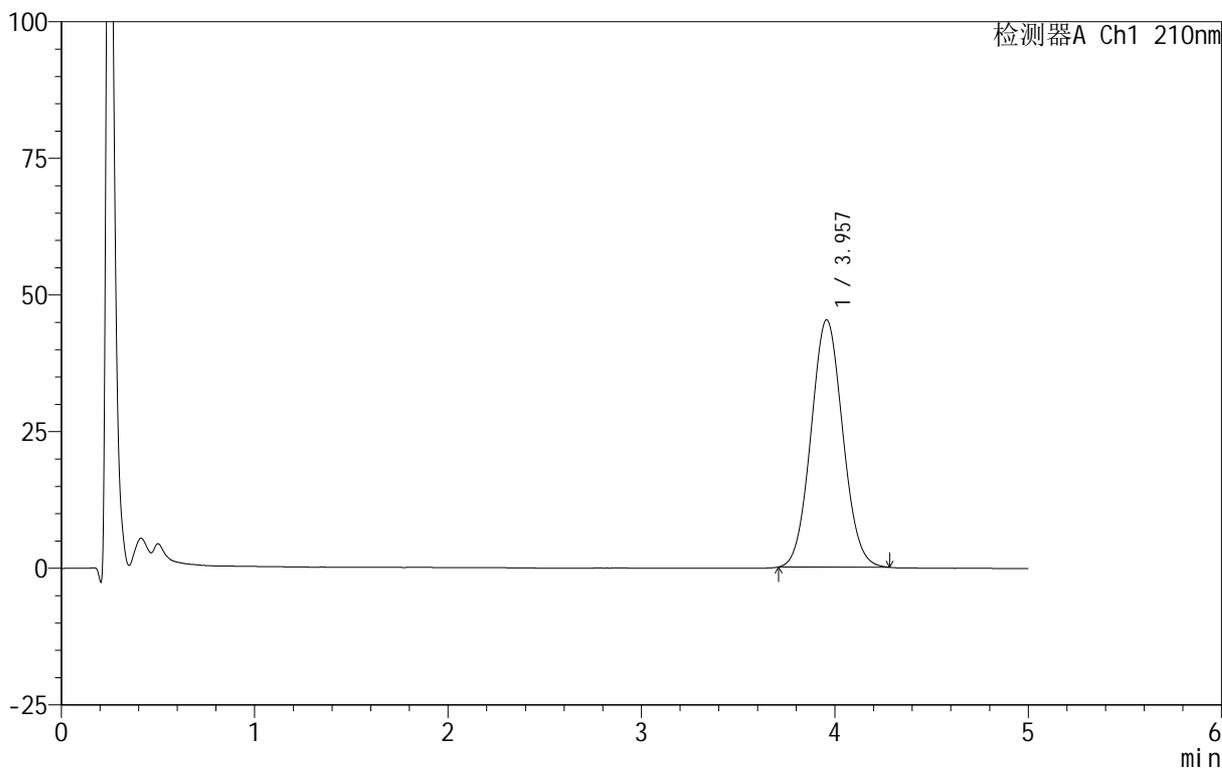
图80 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-271-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:38:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	515747	100.000	45252	2766	1.062	--
总计		515747	100.000	45252			

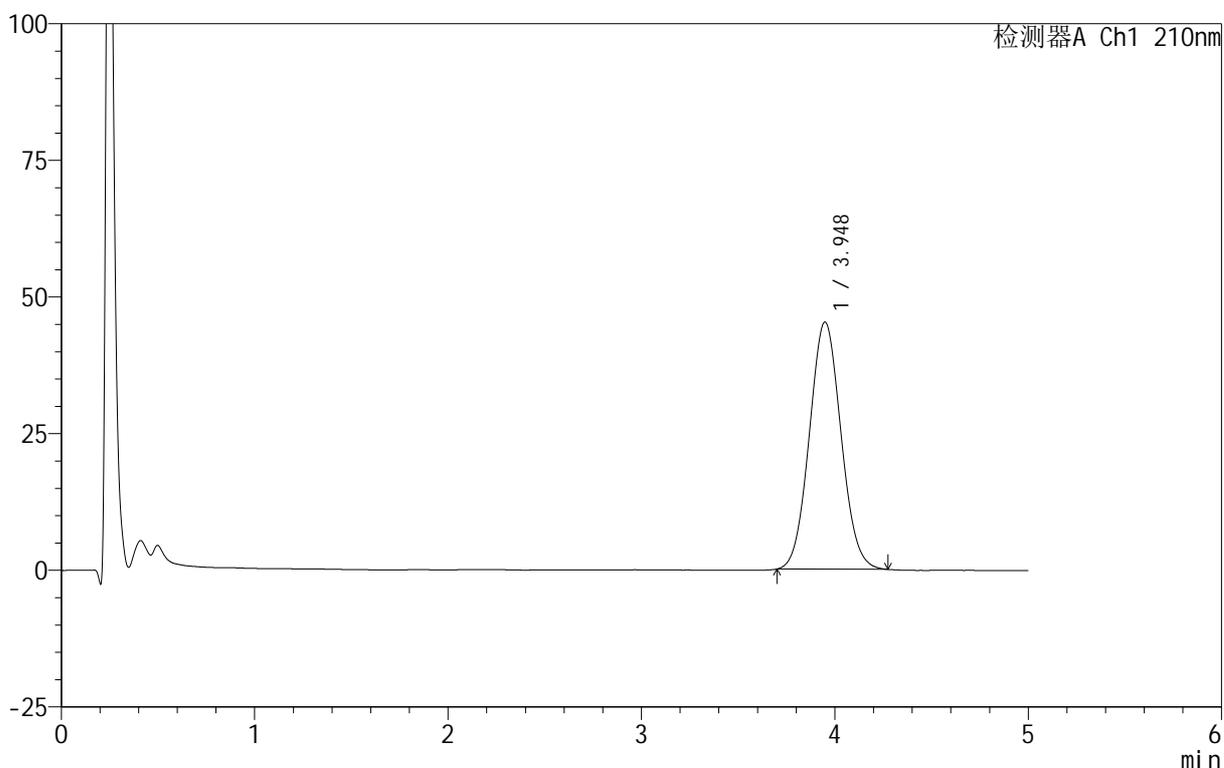
图81 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-272-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	514823	100.000	45235	2763	1.063	--
总计		514823	100.000	45235			

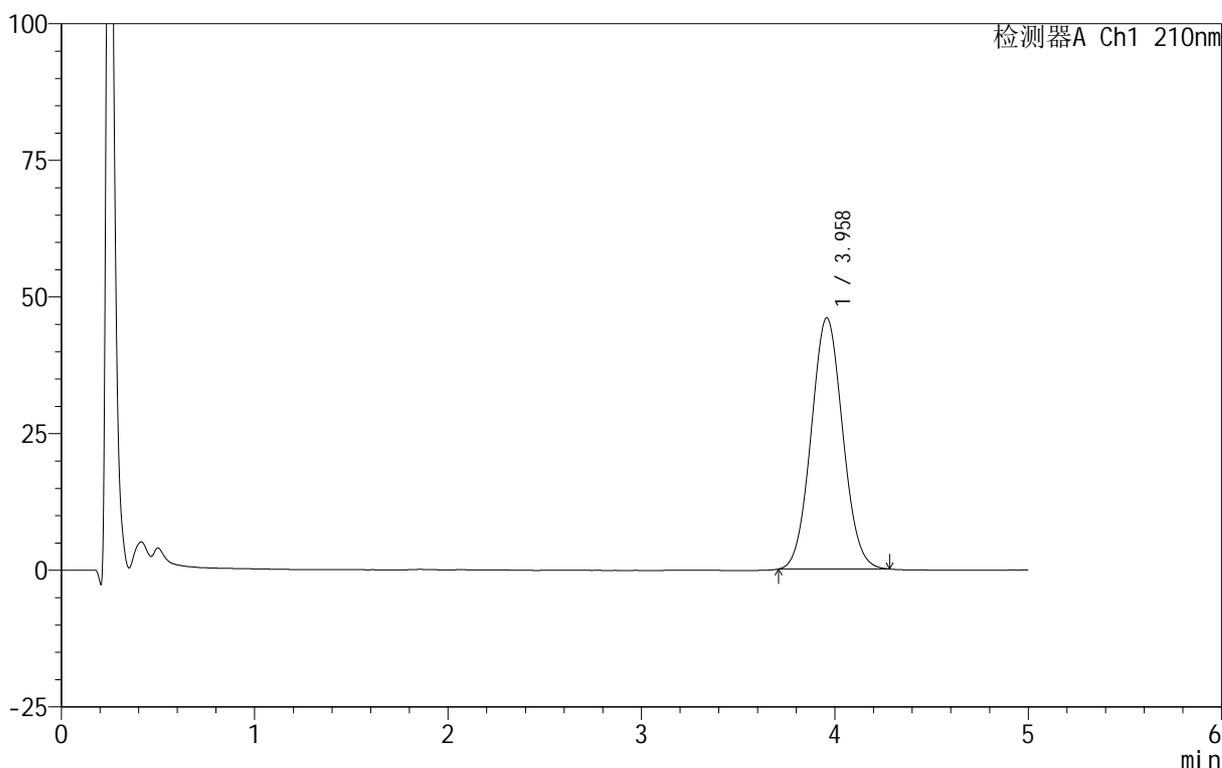
图82 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-17/31-273-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:48:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	521257	100.000	45947	2795	1.058	--
总计		521257	100.000	45947			

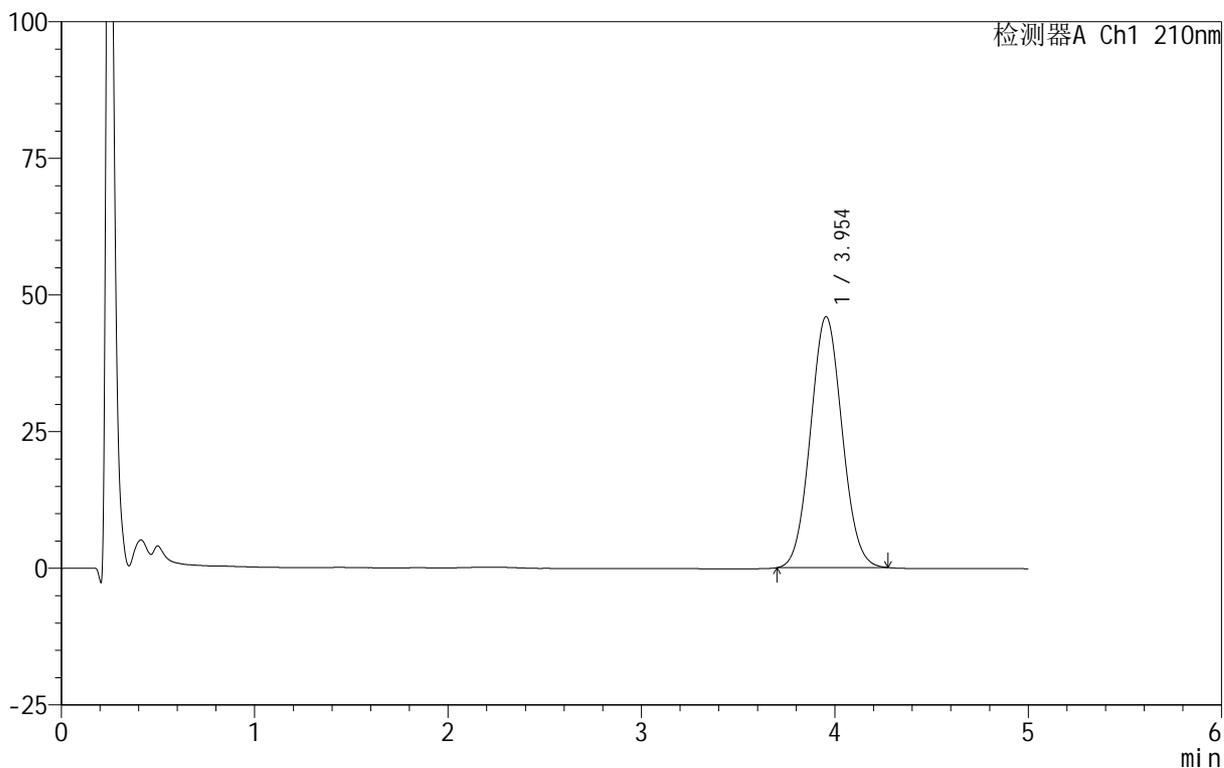
图83 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-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 - 10-17/31-274-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:54:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	521960	100.000	45929	2779	1.059	--
总计		521960	100.000	45929			

图84 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



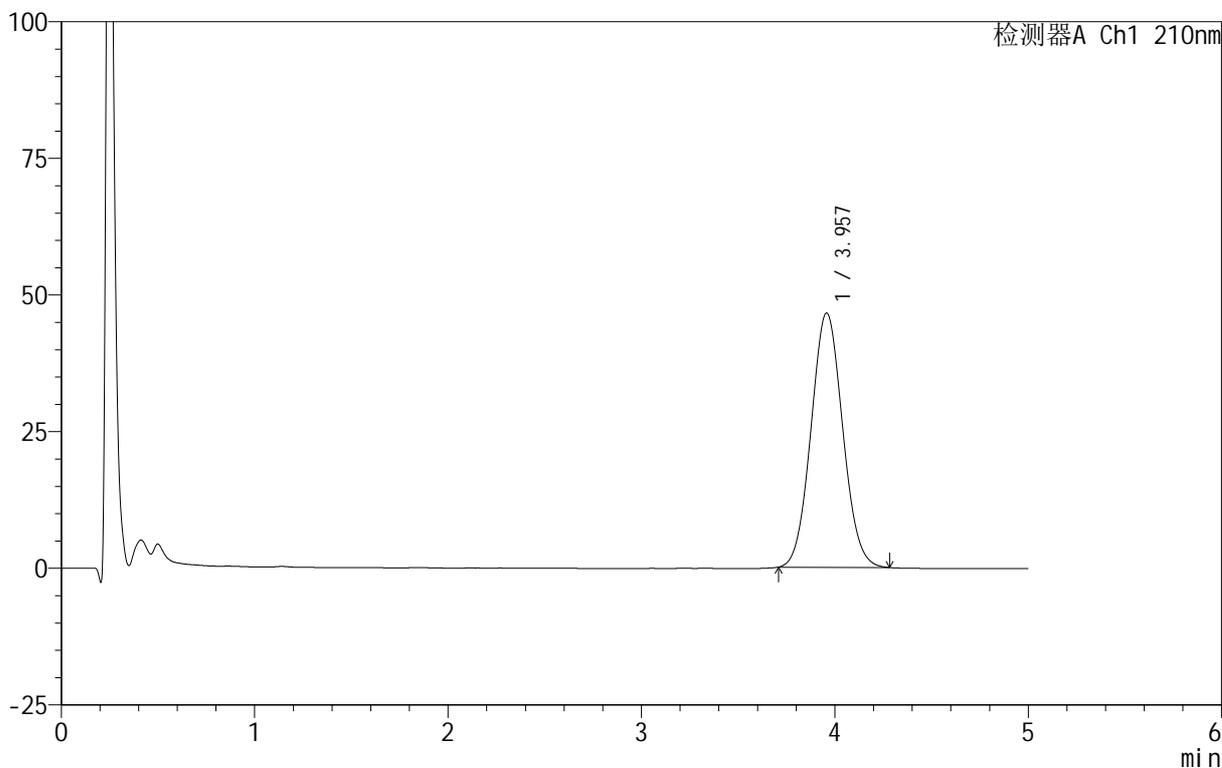
# QTL-3106

## <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 - 10-17/31-275-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 13:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	529270	100.000	46529	2777	1.061	--
总计		529270	100.000	46529			

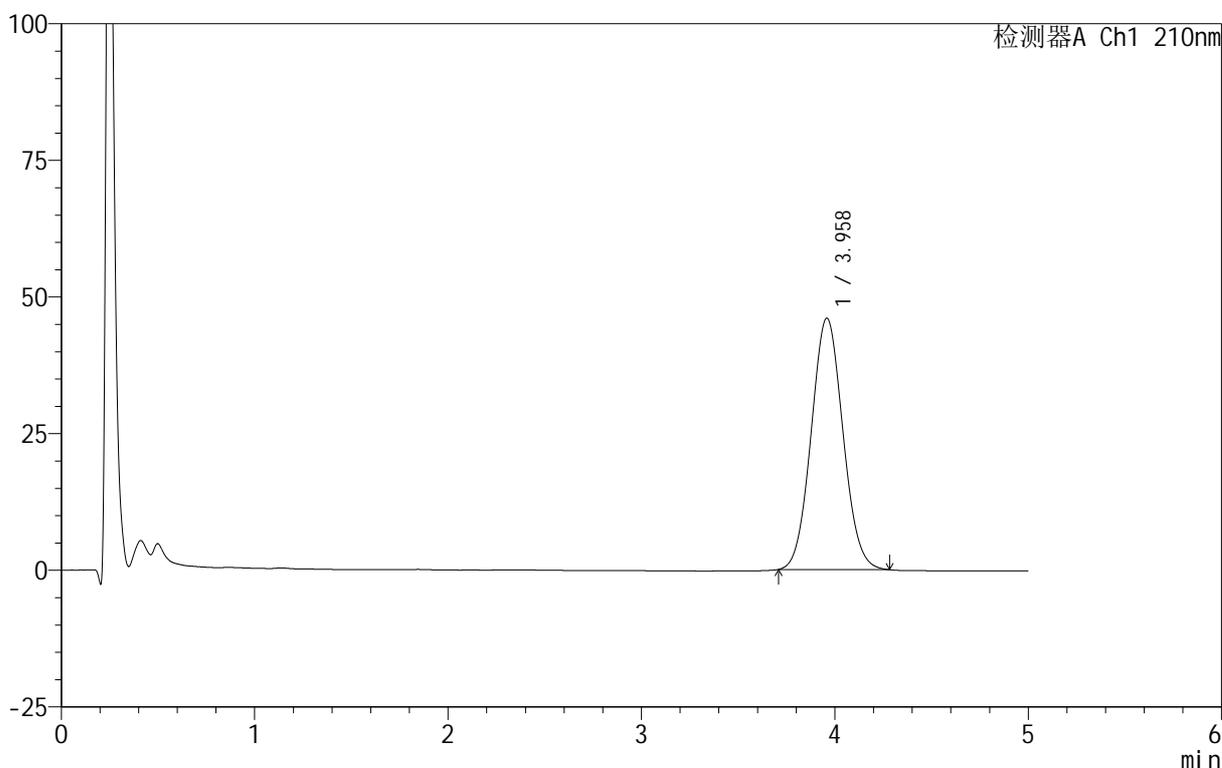
图85 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.5ml/min  
 柱 温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 10-17/31-276-2 - zzp-25102301p-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 14:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:16:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	524594	100.000	45979	2765	1.064	--
总计		524594	100.000	45979			

图86 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



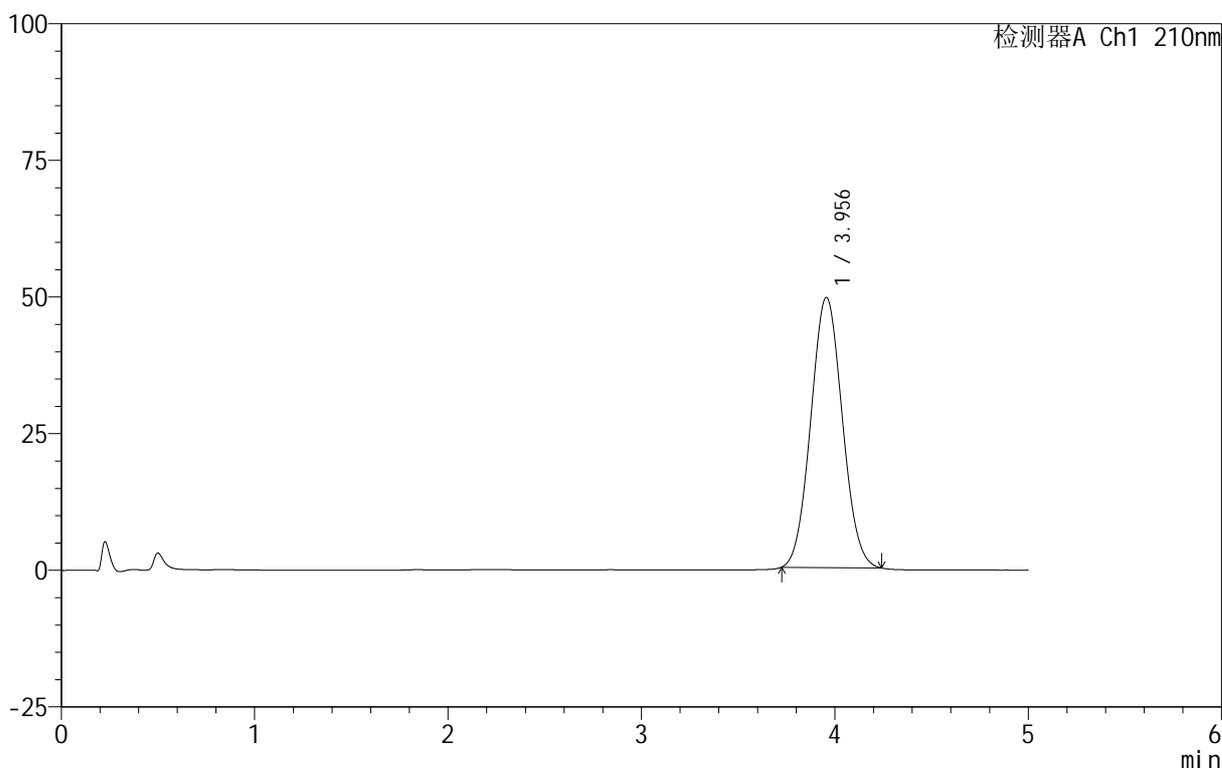
# QTL-3106

## <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 - 10-18/31-277-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 14:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:18:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	560411	100.000	49452	2764	1.056	--
总计		560411	100.000	49452			

图87 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1



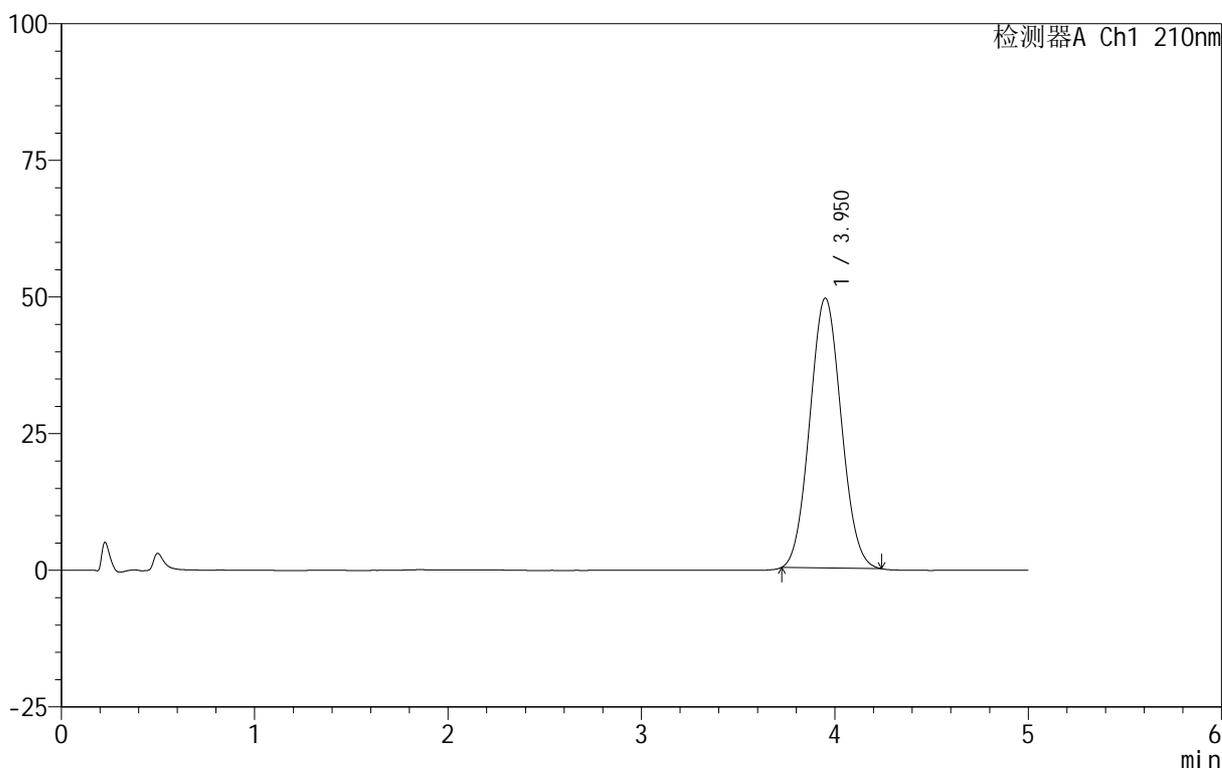
# QTL-3106

## <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 - 10-18/31-278-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8+2sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20251024-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/25 14:15:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/25 16:18:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	557891	100.000	49338	2775	1.060	--
总计		557891	100.000	49338			

图88 替普瑞酮颗粒溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含2%SDS)介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2