



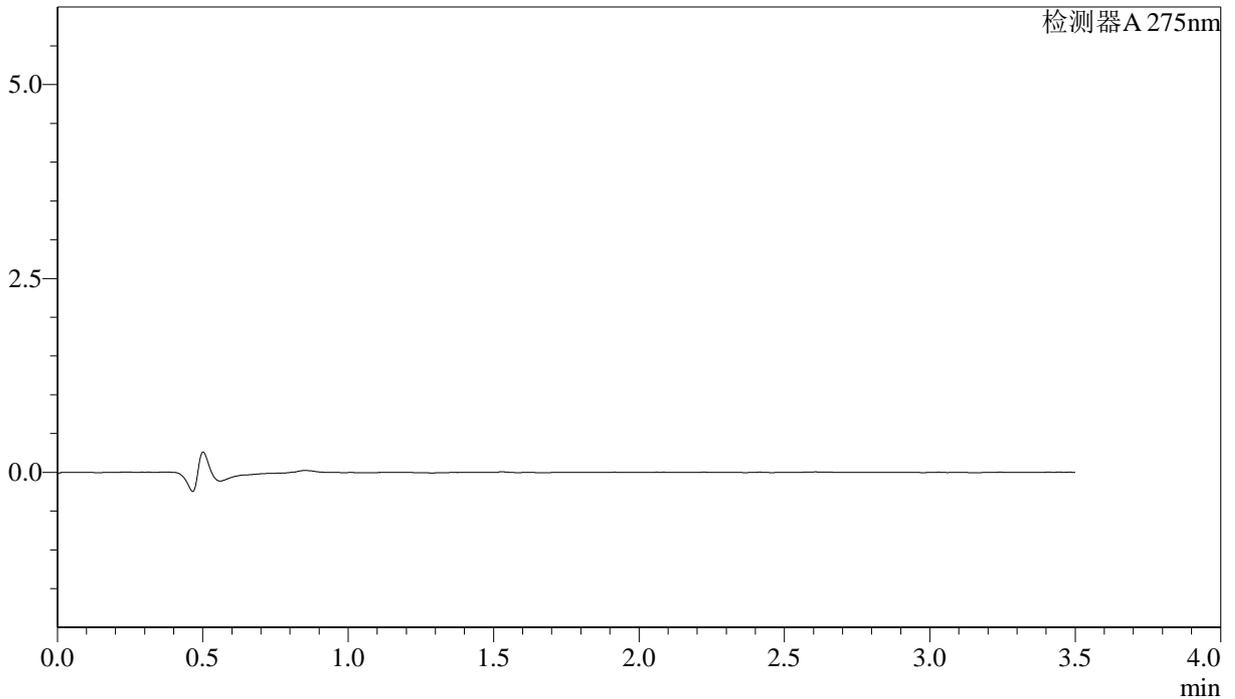
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2499-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 00:50:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

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

图1 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂



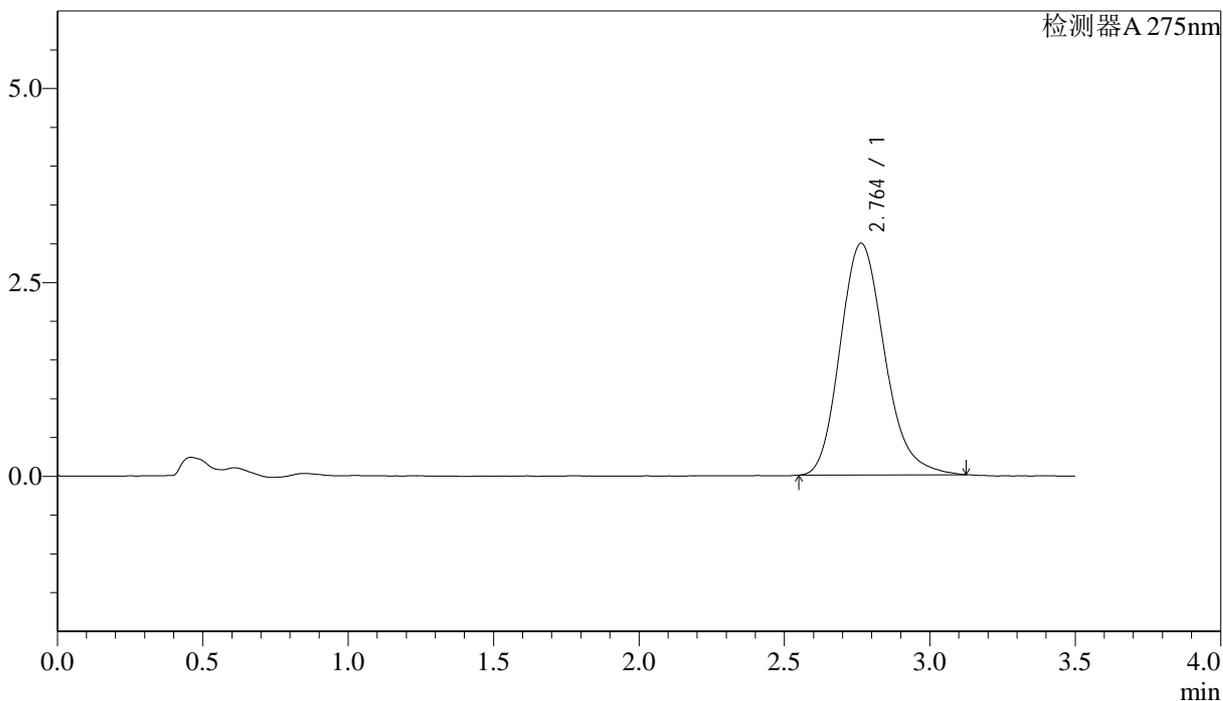
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2500-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 00:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.764 | 31724 | 100.000 | 2989 | 1611 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 31724 | 100.000 | 2989 | | | |

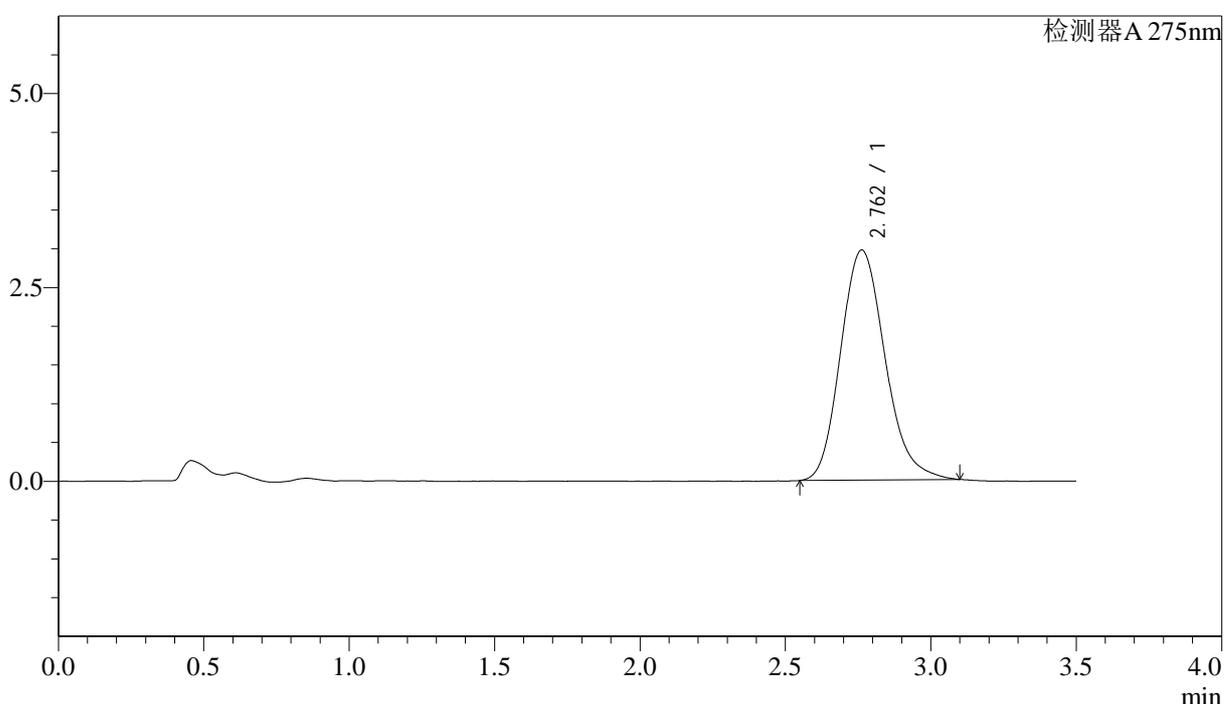
图2 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2501-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 00:58:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.762 | 31561 | 100.000 | 2969 | 1601 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 31561 | 100.000 | 2969 | | | |

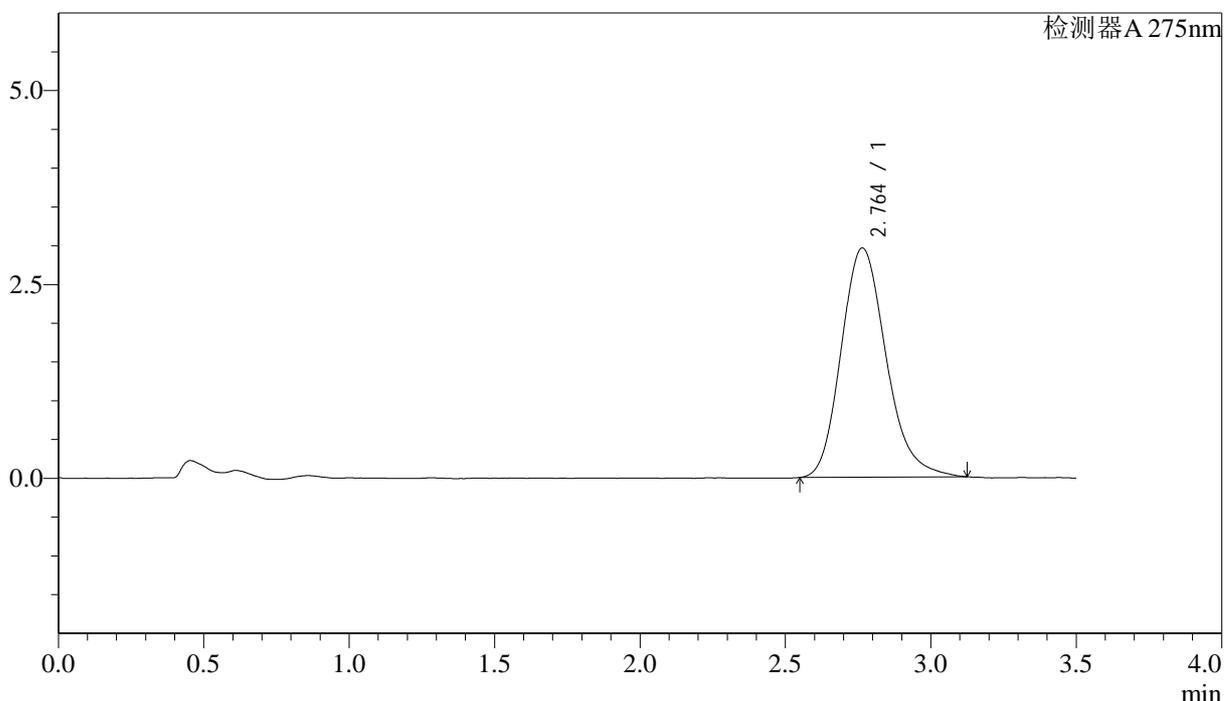
图3 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2502-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.764 | 31773 | 100.000 | 2956 | 1578 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 31773 | 100.000 | 2956 | | | |

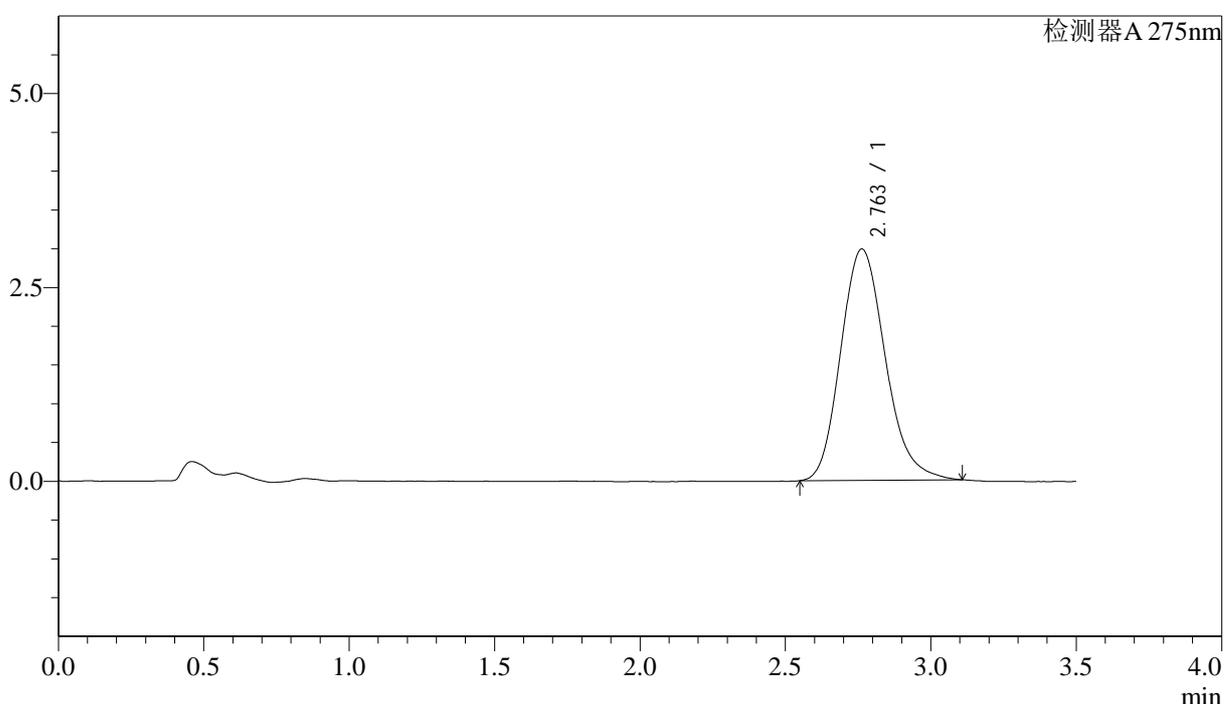
图4 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2503-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.763 | 31813 | 100.000 | 2984 | 1583 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 31813 | 100.000 | 2984 | | | |

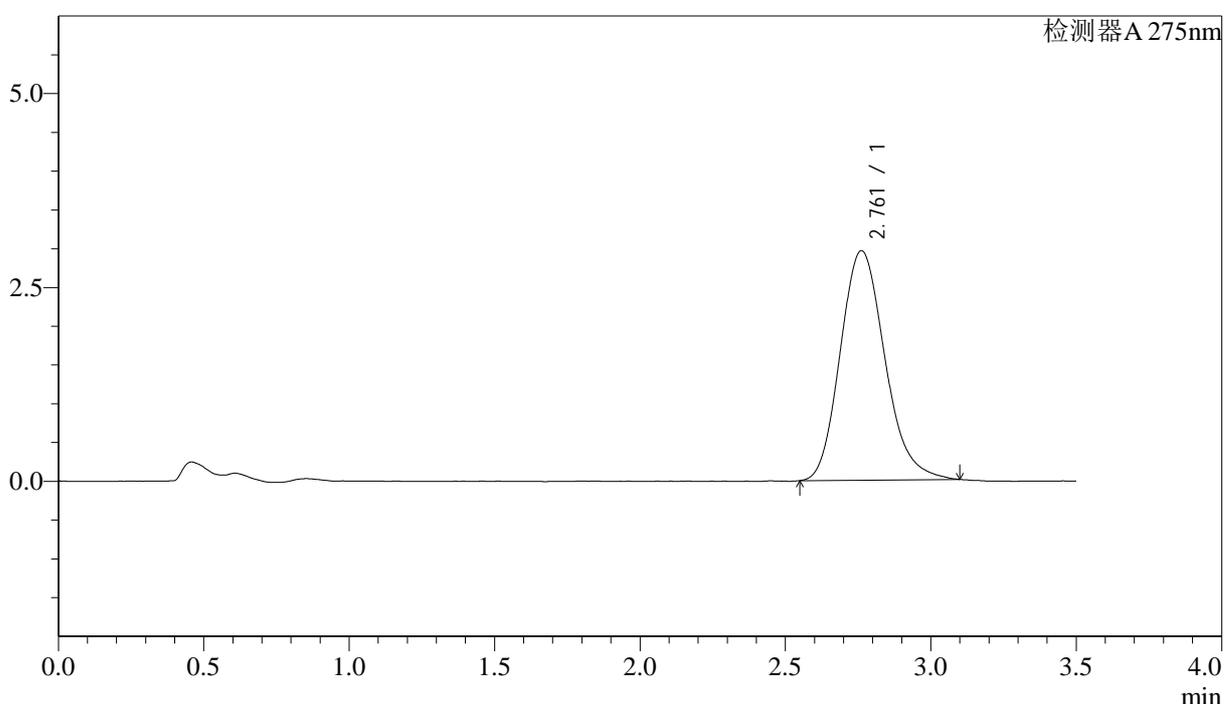
图5 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2504-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.761 | 31594 | 100.000 | 2960 | 1584 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 31594 | 100.000 | 2960 | | | |

图6 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



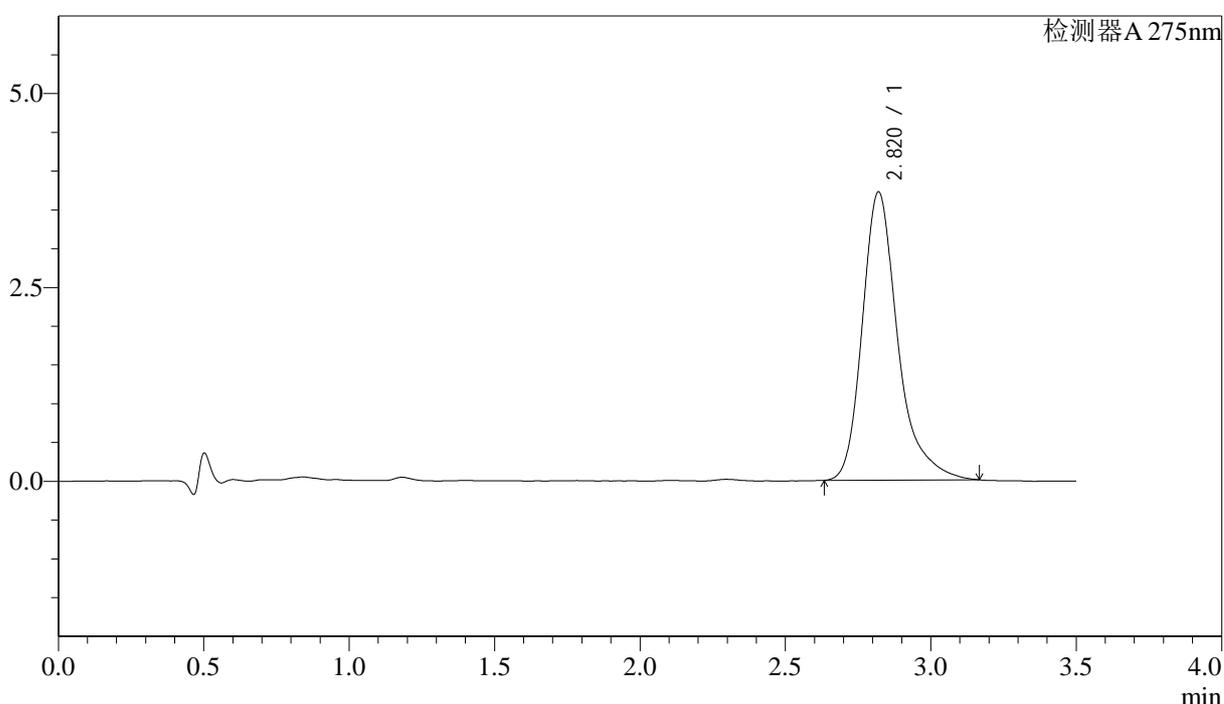
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2505-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:14:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 31588 | 100.000 | 3717 | 2827 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 31588 | 100.000 | 3717 | | | |

图7 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



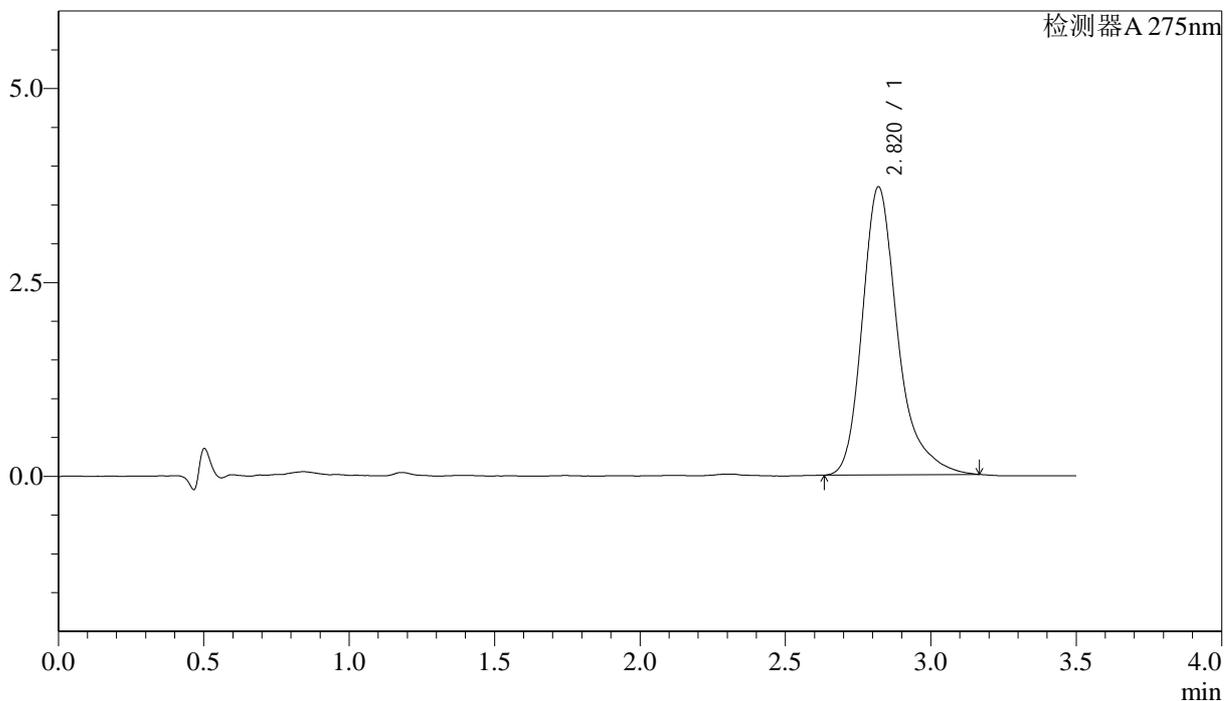
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2506-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 31531 | 100.000 | 3715 | 2825 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 31531 | 100.000 | 3715 | | | |

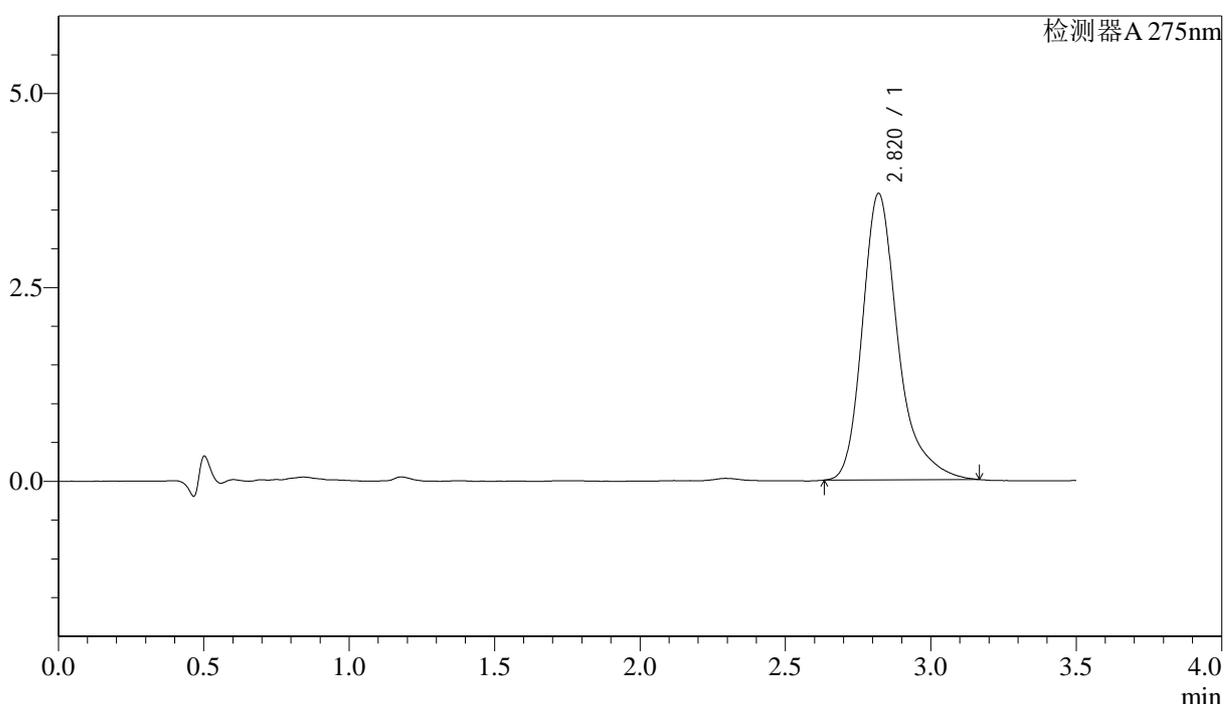
图8 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2507-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 31494 | 100.000 | 3695 | 2819 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 31494 | 100.000 | 3695 | | | |

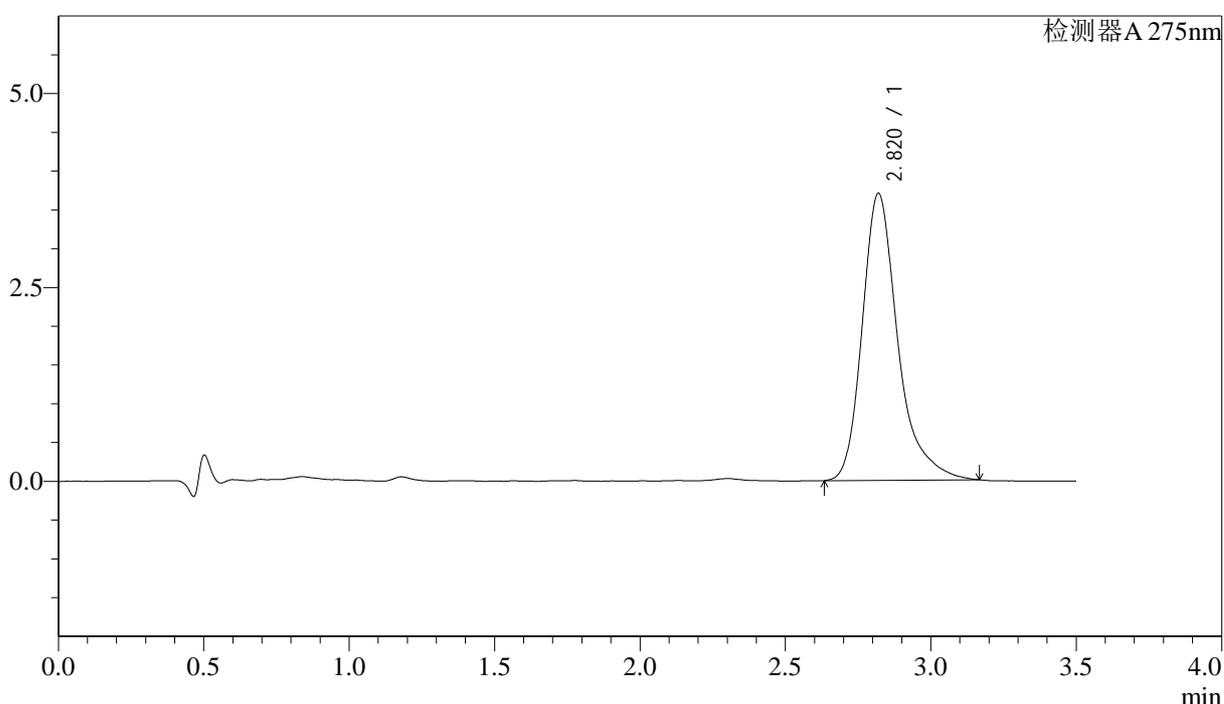
图9 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2508-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 31550 | 100.000 | 3701 | 2812 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 31550 | 100.000 | 3701 | | | |

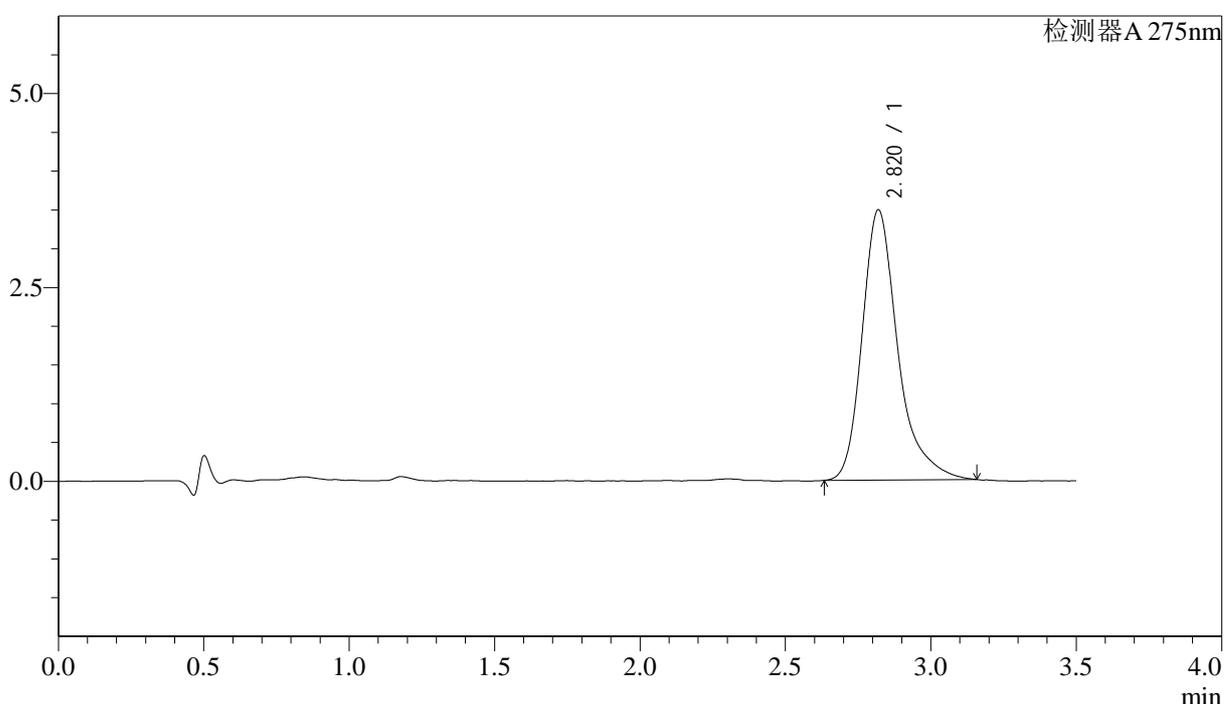
图10 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2509-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 29734 | 100.000 | 3484 | 2807 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 29734 | 100.000 | 3484 | | | |

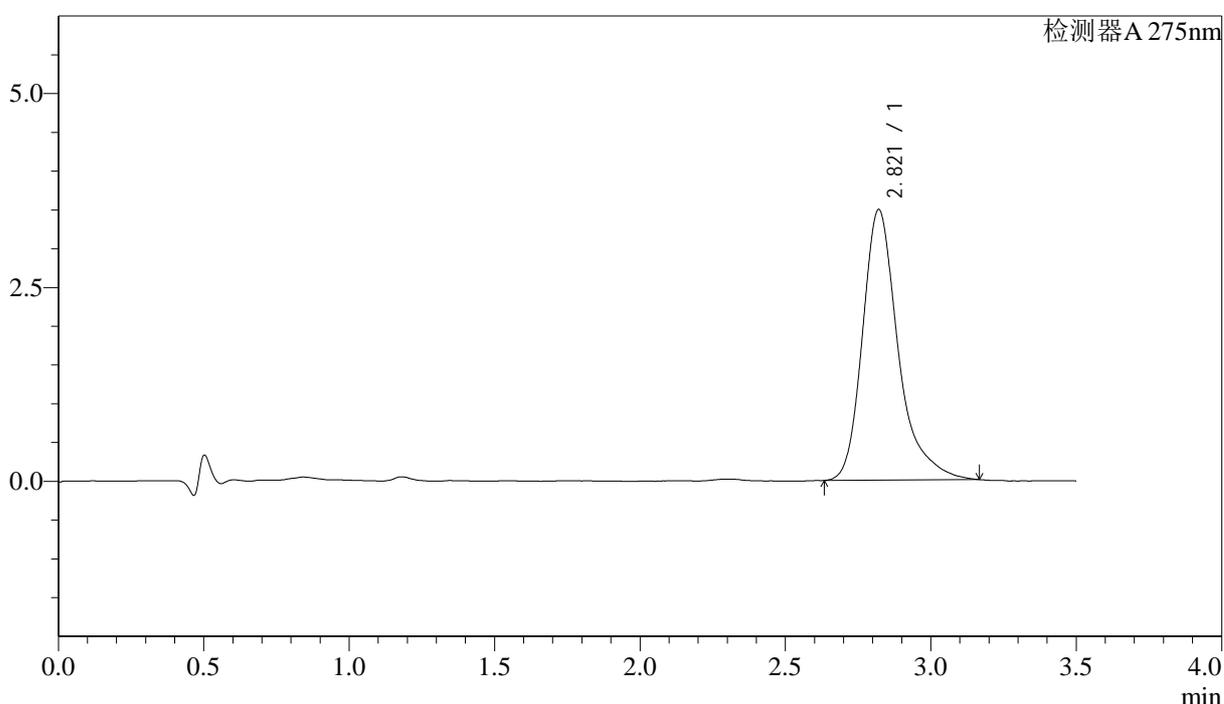
图11 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2510-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 29804 | 100.000 | 3491 | 2807 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 29804 | 100.000 | 3491 | | | |

图12 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



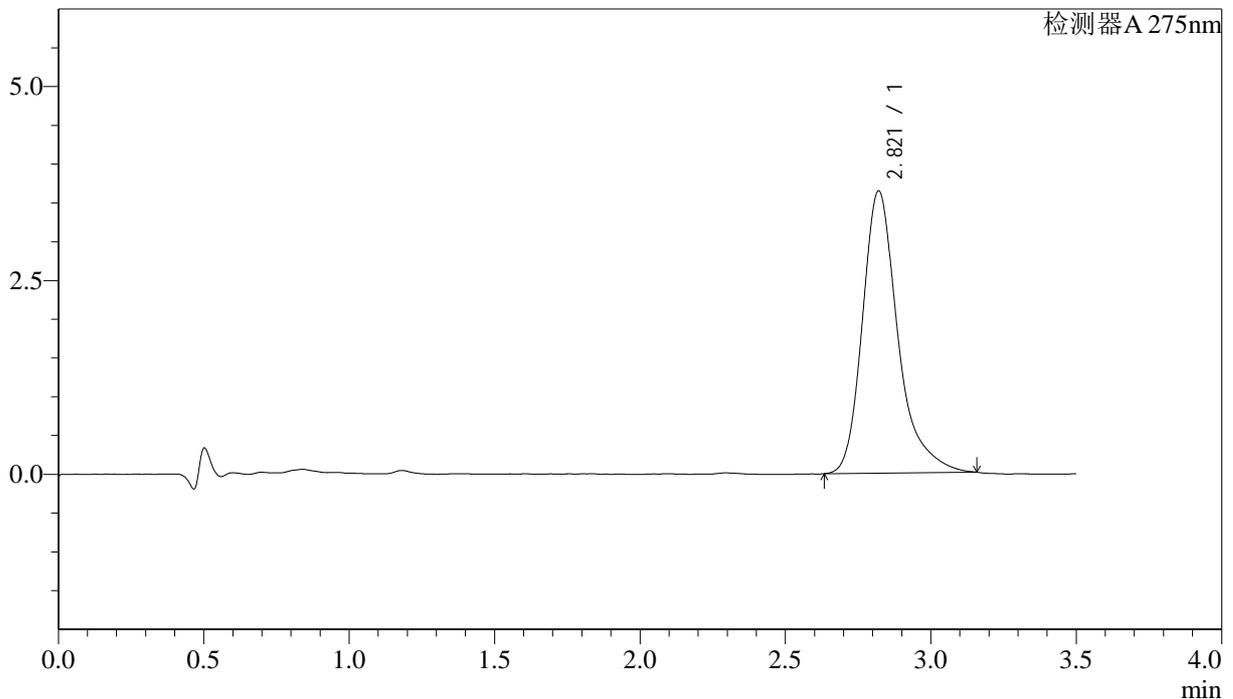
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2511-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 30929 | 100.000 | 3640 | 2816 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 30929 | 100.000 | 3640 | | | |

图13 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



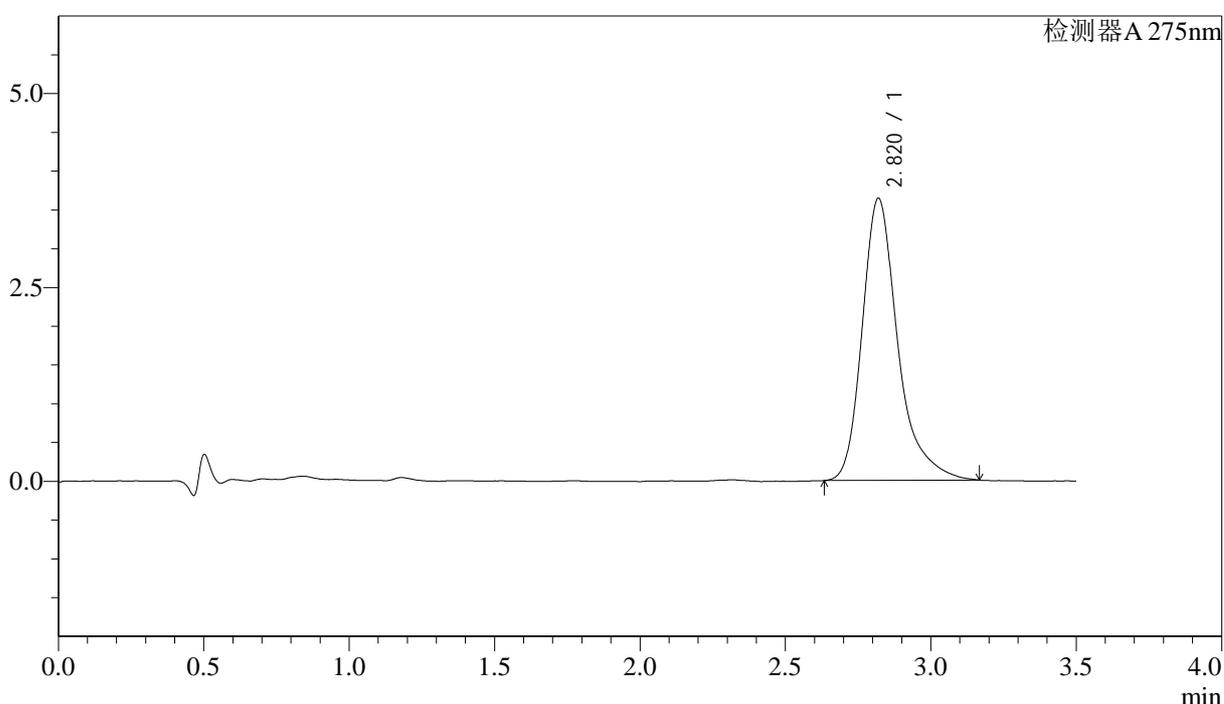
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2512-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 30999 | 100.000 | 3638 | 2813 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 30999 | 100.000 | 3638 | | | |

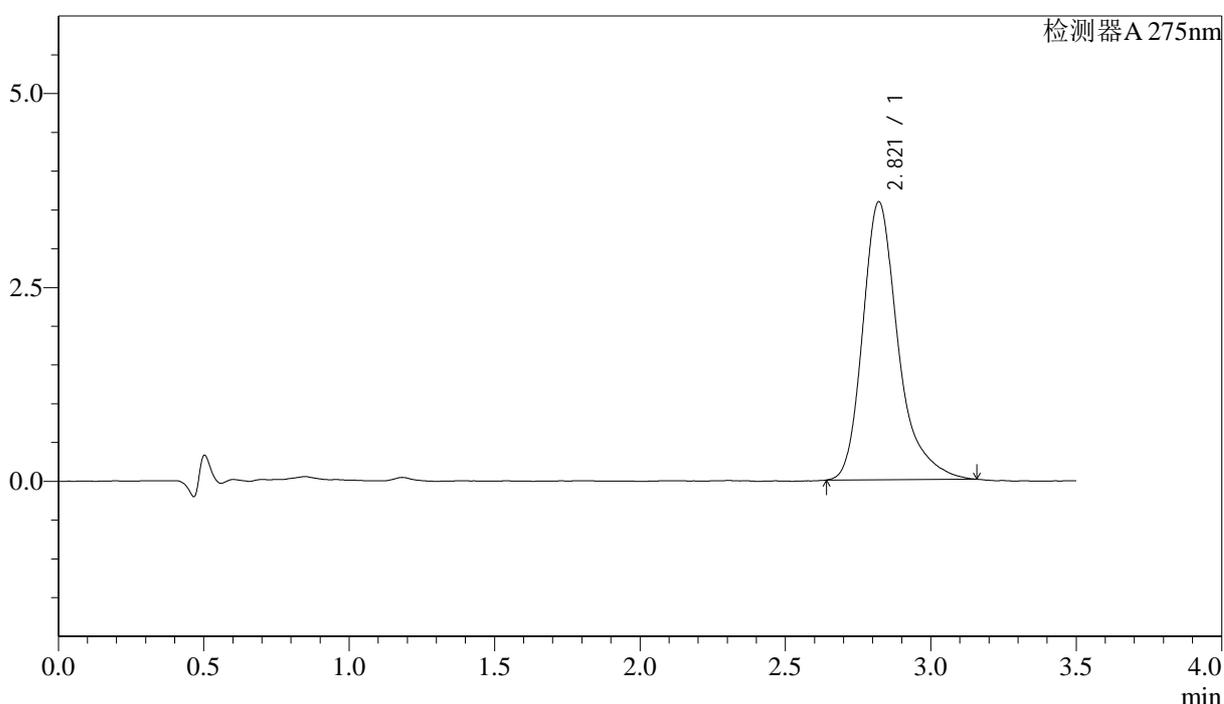
图14 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2513-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:06:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 30471 | 100.000 | 3586 | 2822 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 30471 | 100.000 | 3586 | | | |

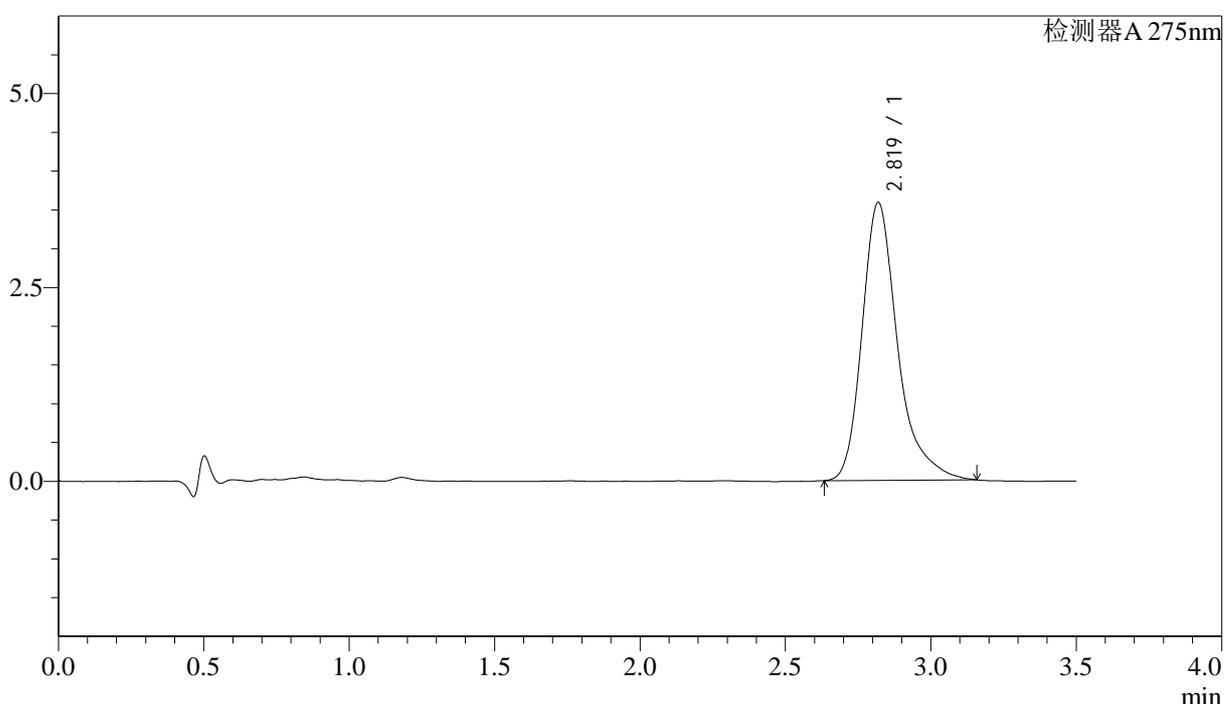
图15 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2514-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.819 | 30523 | 100.000 | 3582 | 2814 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 30523 | 100.000 | 3582 | | | |

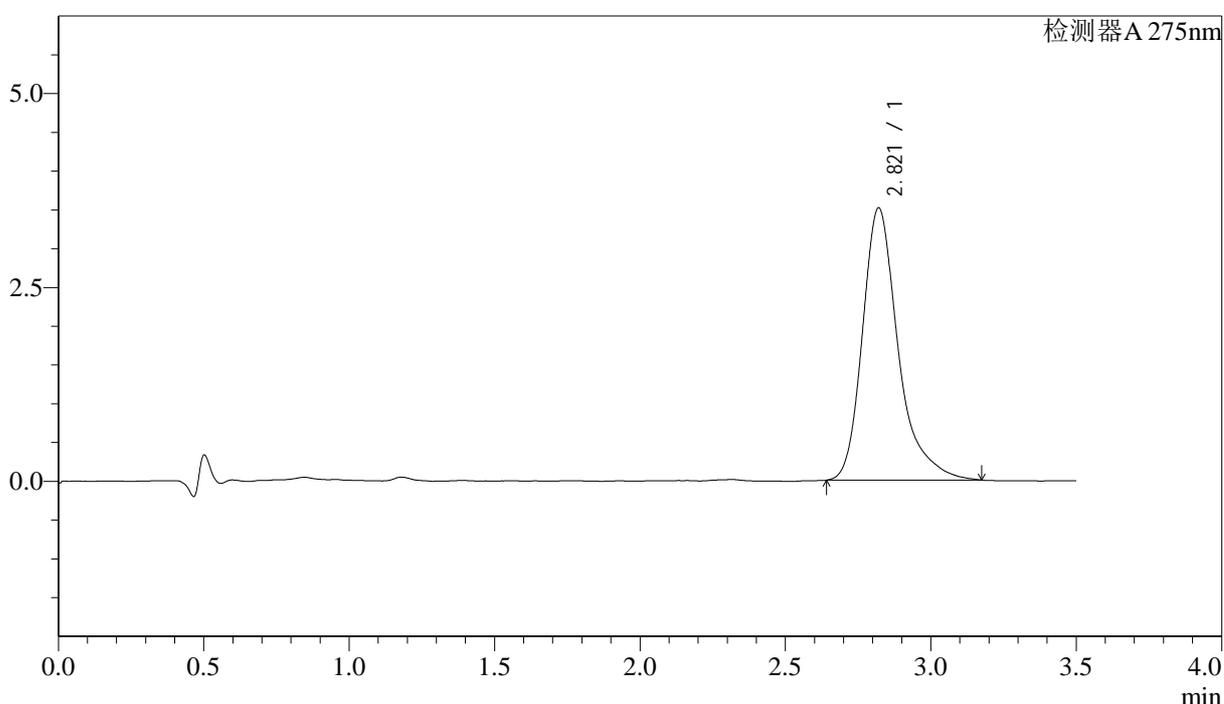
图16 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2515-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:52:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 30068 | 100.000 | 3512 | 2807 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 30068 | 100.000 | 3512 | | | |

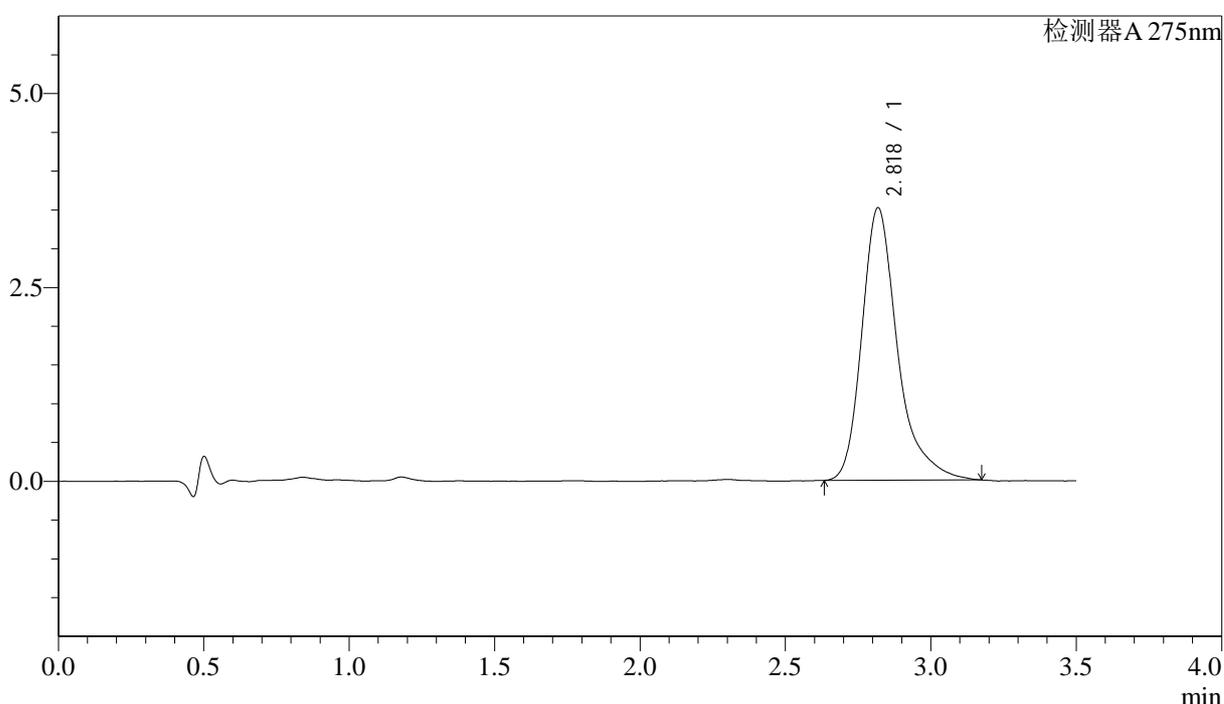
图17 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2516-2 - cbzj-js3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 01:56:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.818 | 30060 | 100.000 | 3509 | 2812 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 30060 | 100.000 | 3509 | | | |

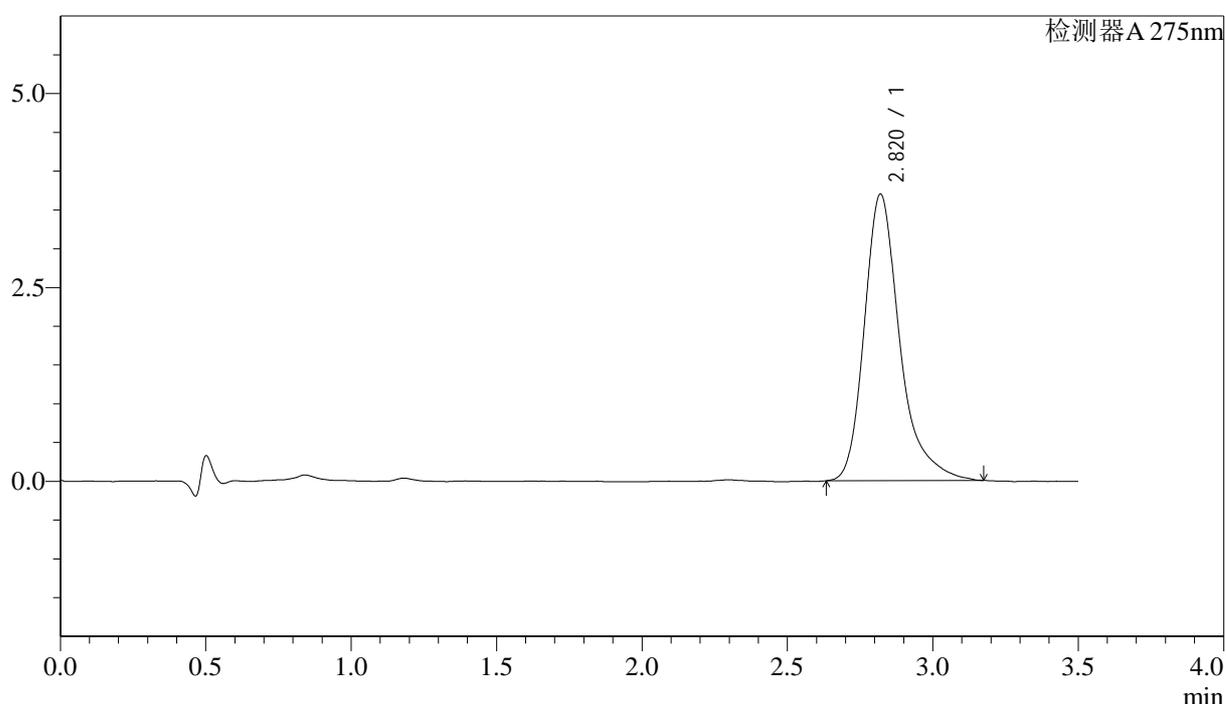
图18 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2517-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 31390 | 100.000 | 3696 | 2830 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 31390 | 100.000 | 3696 | | | |

图19 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



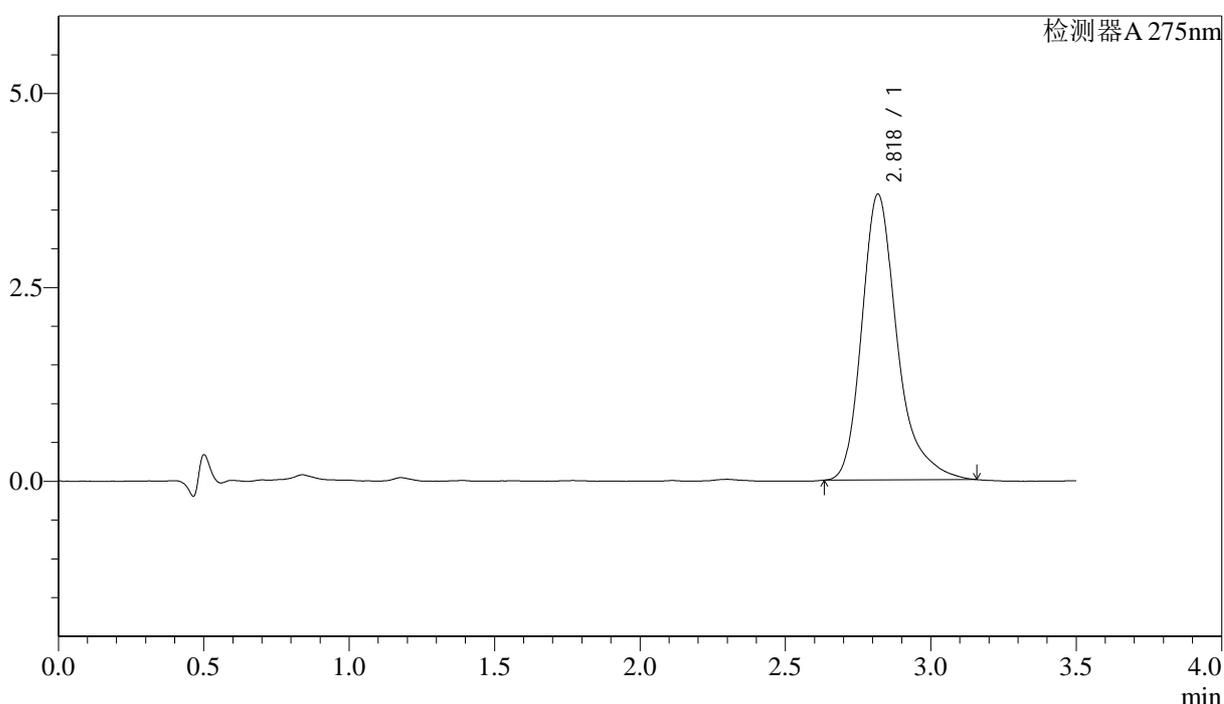
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2518-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.818 | 31256 | 100.000 | 3679 | 2814 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 31256 | 100.000 | 3679 | | | |

图20 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



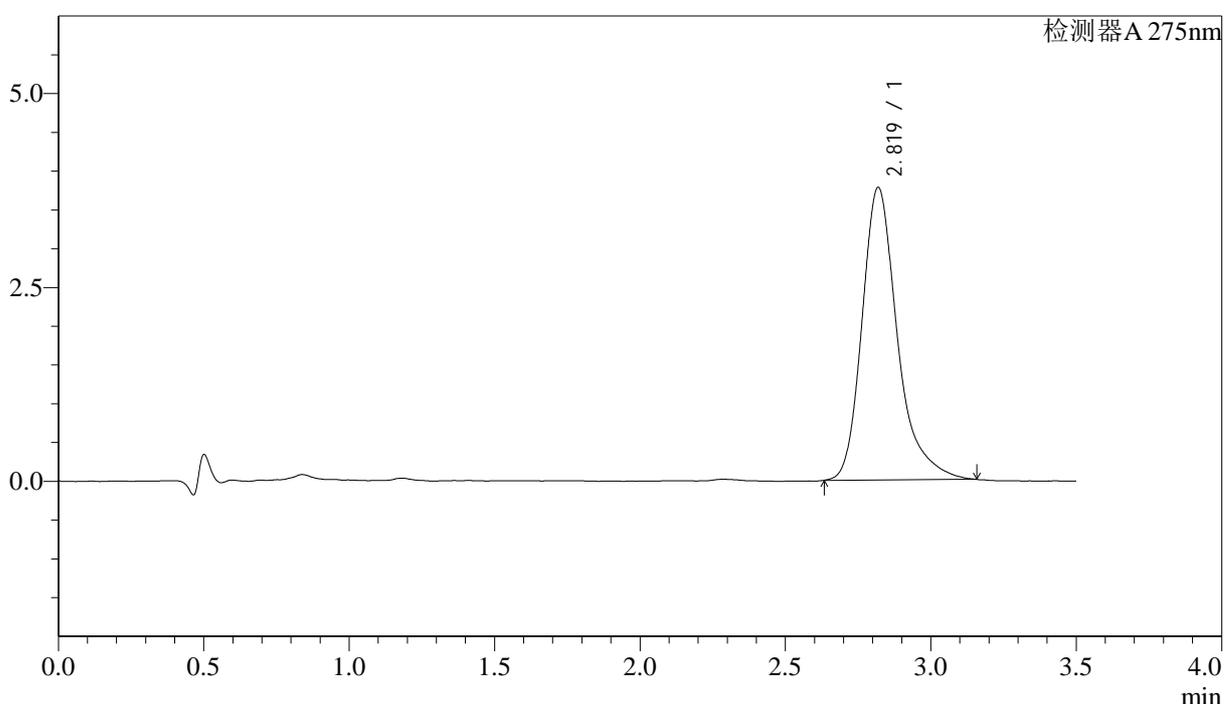
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2519-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.819 | 31991 | 100.000 | 3771 | 2822 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 31991 | 100.000 | 3771 | | | |

图21 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



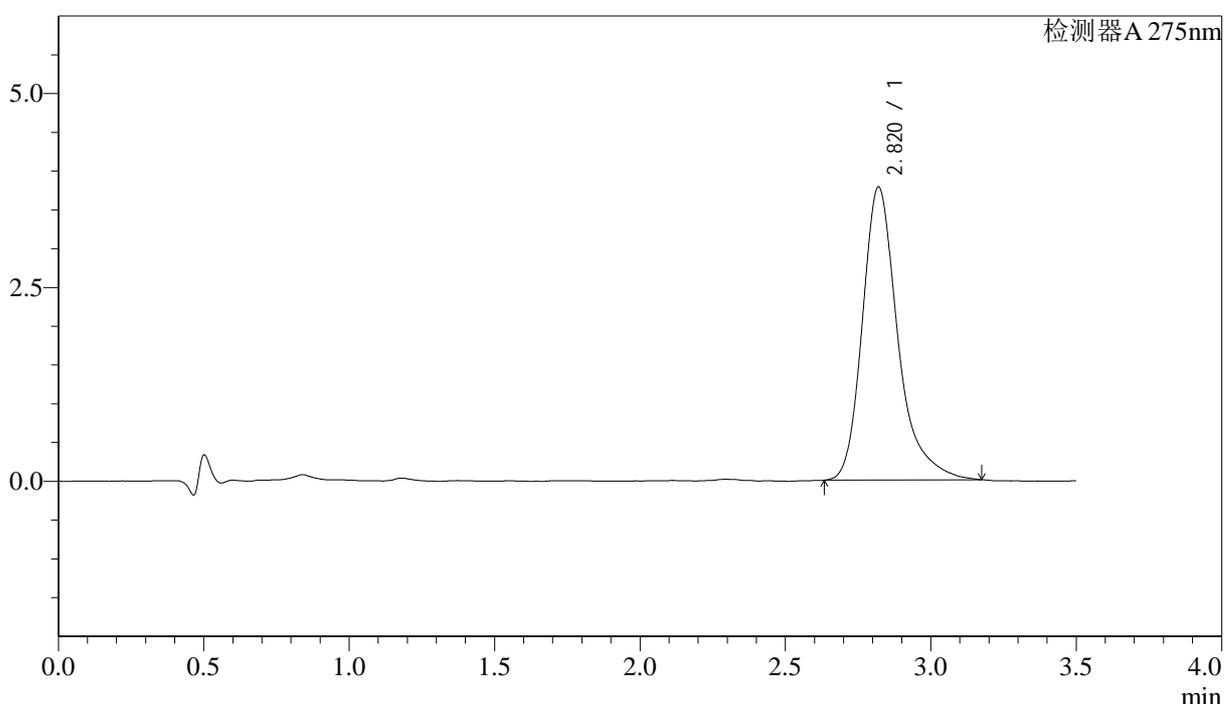
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2520-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 32140 | 100.000 | 3781 | 2814 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 32140 | 100.000 | 3781 | | | |

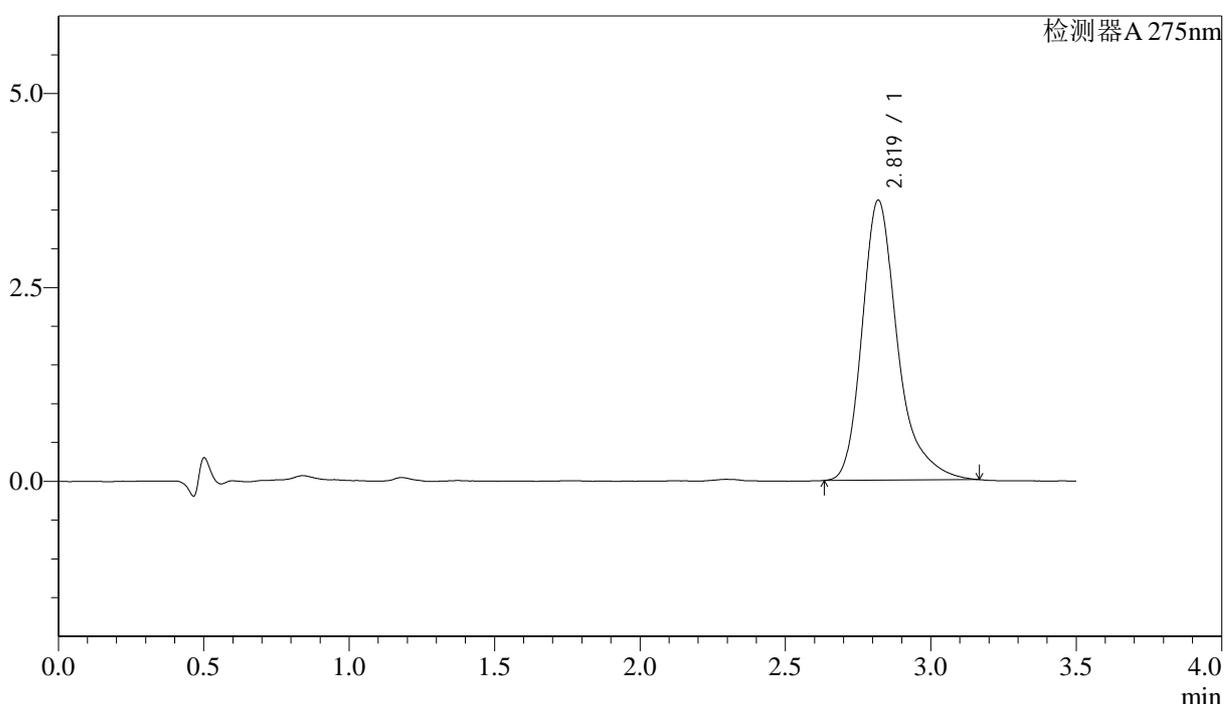
图22 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2521-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.819 | 30747 | 100.000 | 3610 | 2820 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 30747 | 100.000 | 3610 | | | |

图23 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



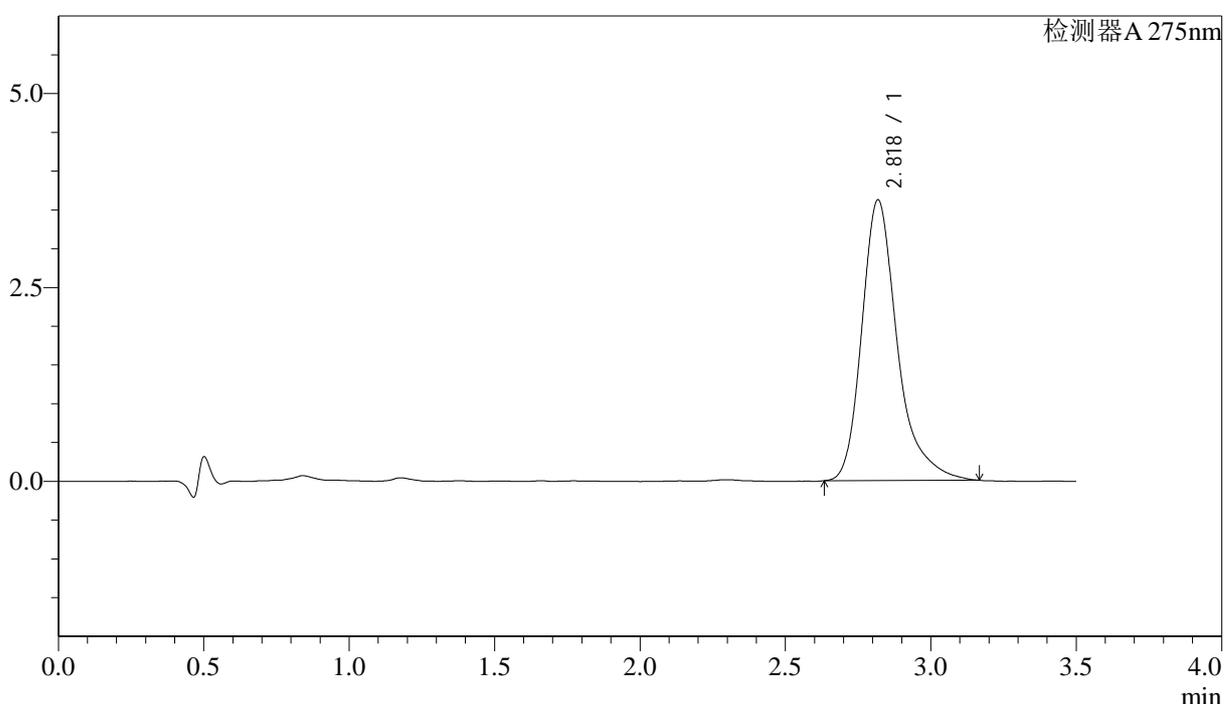
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2522-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.818 | 30826 | 100.000 | 3614 | 2816 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 30826 | 100.000 | 3614 | | | |

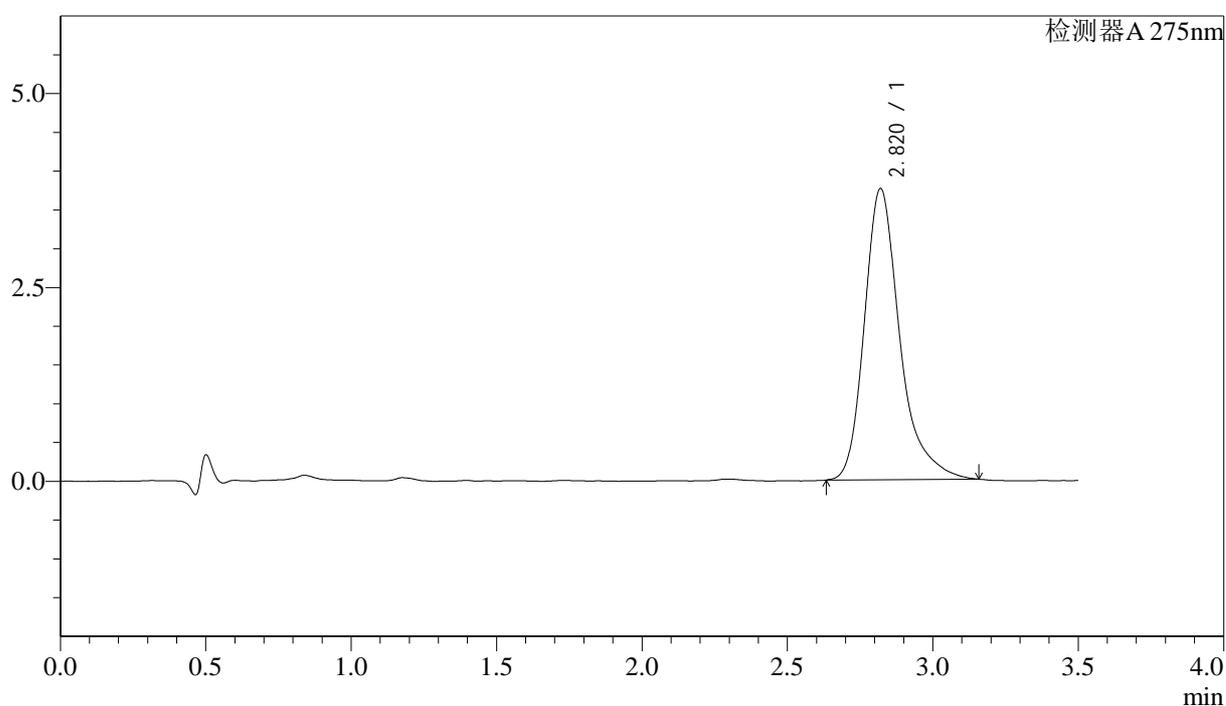
图24 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2523-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 31878 | 100.000 | 3756 | 2822 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 31878 | 100.000 | 3756 | | | |

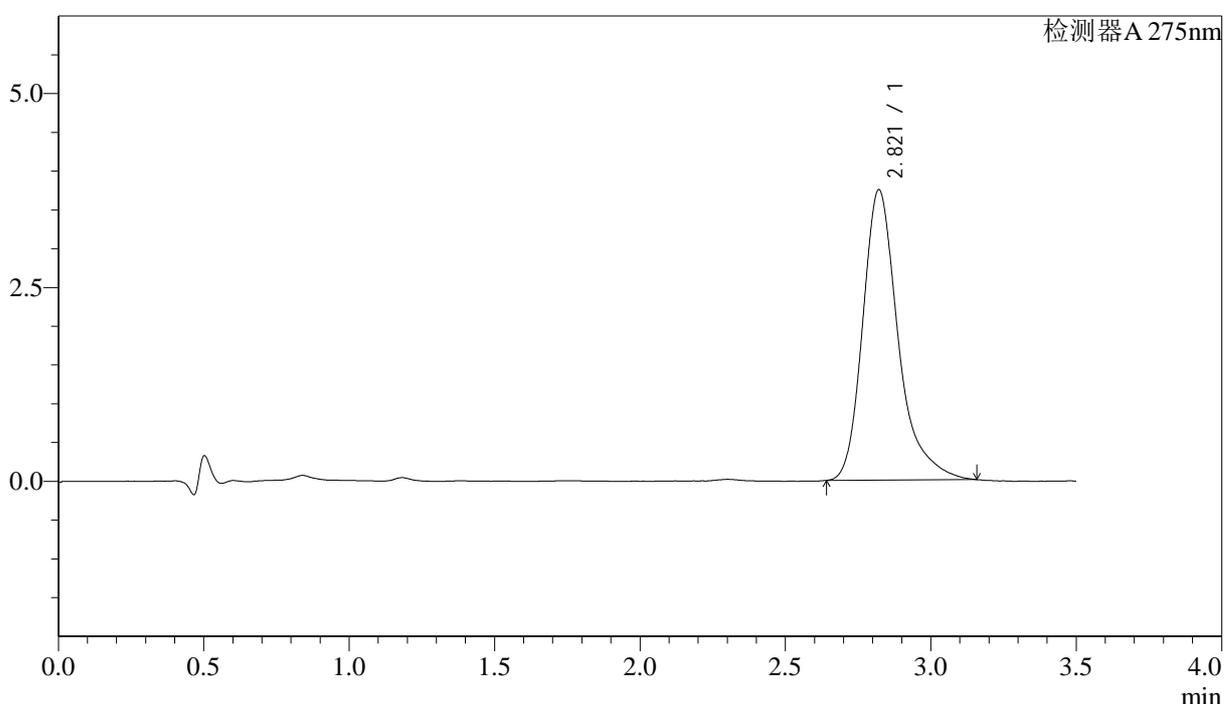
图25 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2524-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:27:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 31803 | 100.000 | 3747 | 2810 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 31803 | 100.000 | 3747 | | | |

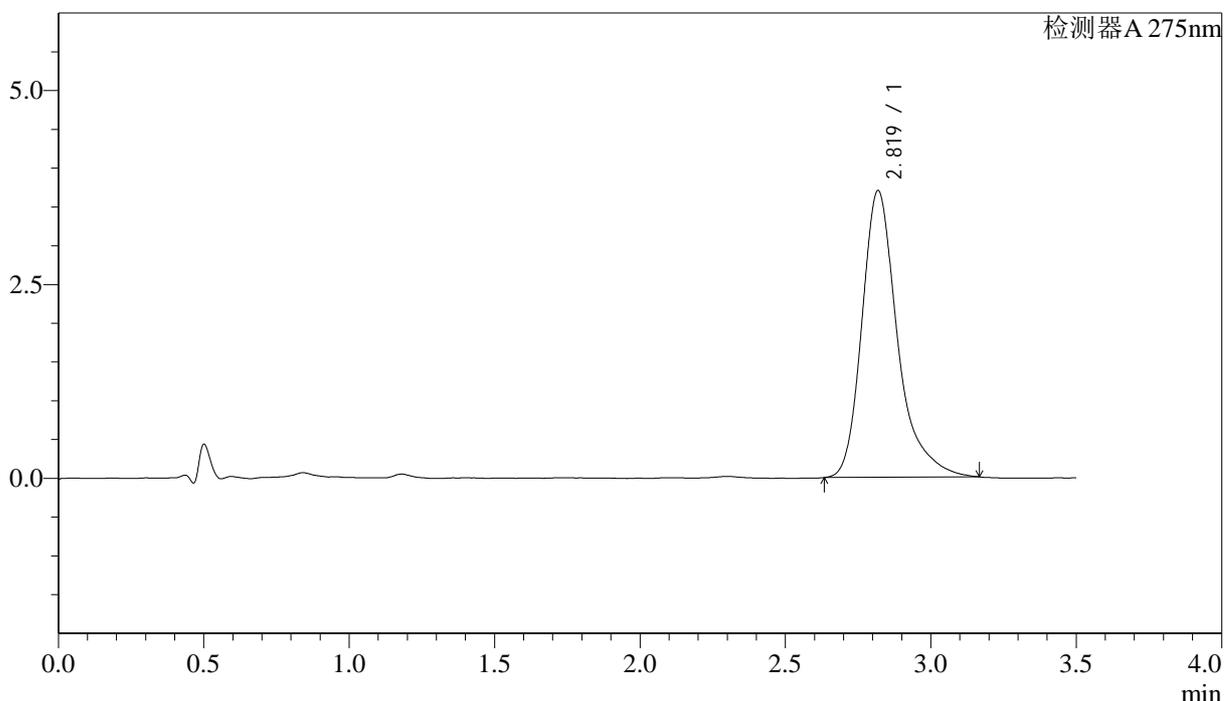
图26 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2525-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.819 | 31545 | 100.000 | 3693 | 2812 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 31545 | 100.000 | 3693 | | | |

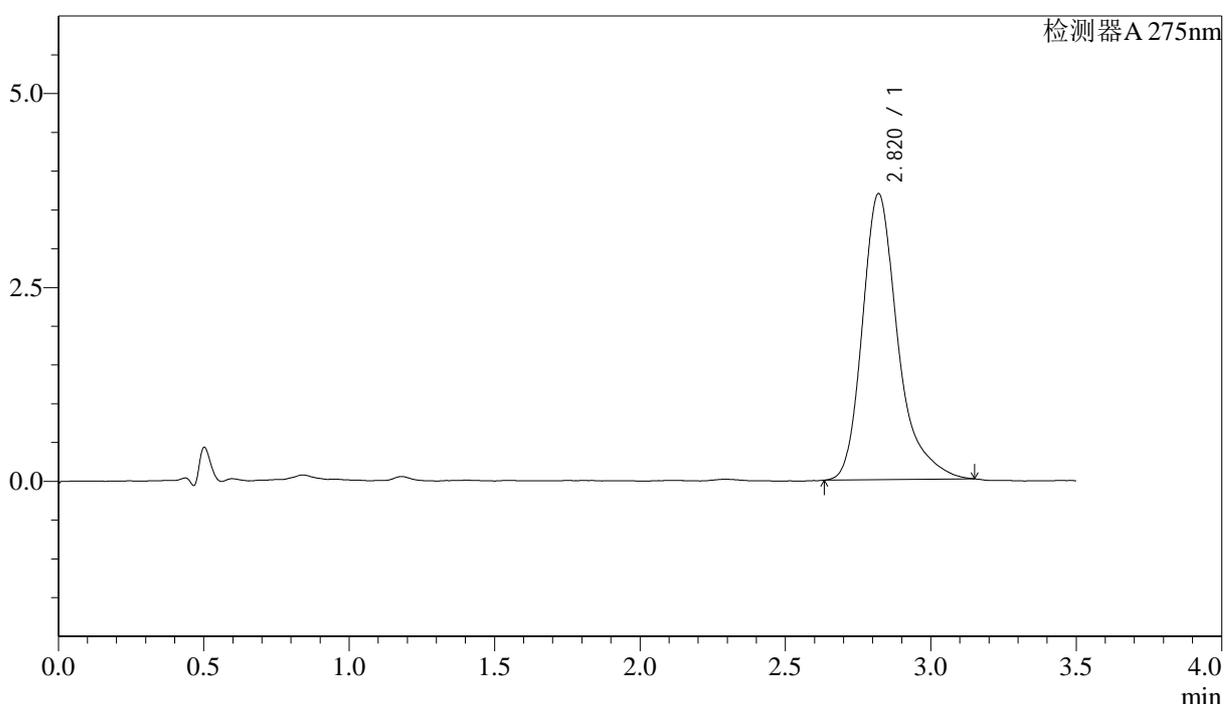
图27 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2526-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:35:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 31385 | 100.000 | 3689 | 2818 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 31385 | 100.000 | 3689 | | | |

图28 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



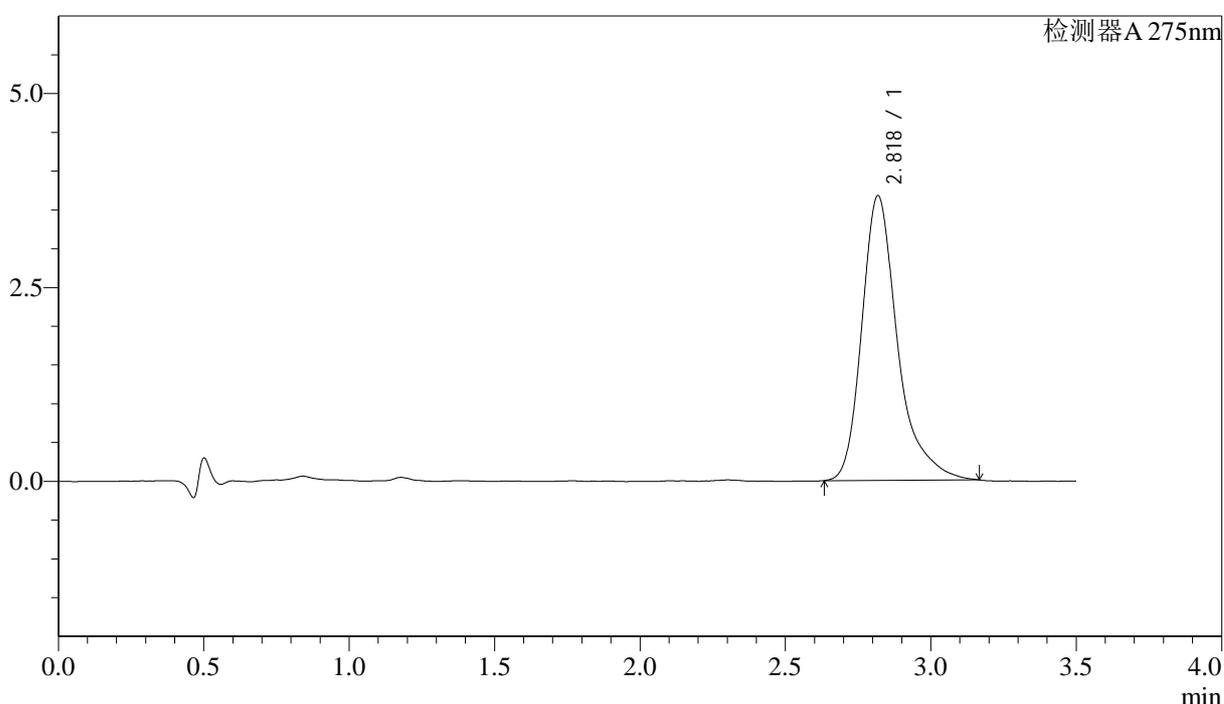
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2527-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:39:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.818 | 31492 | 100.000 | 3665 | 2802 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 31492 | 100.000 | 3665 | | | |

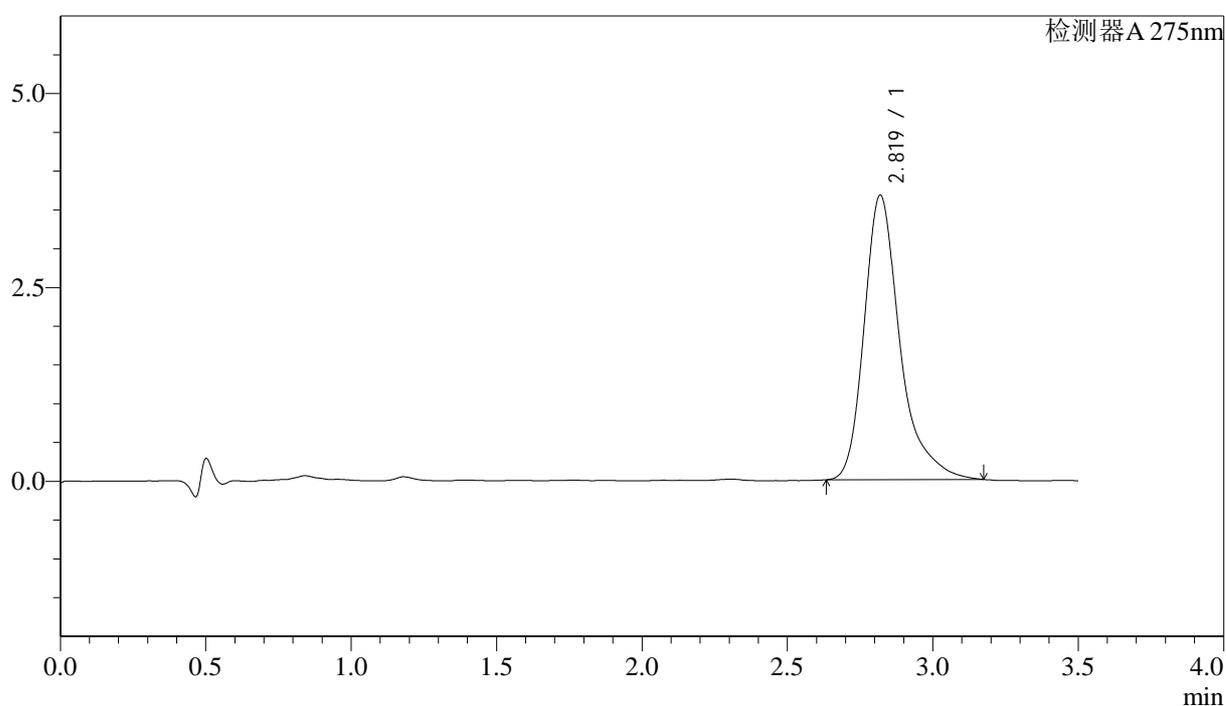
图29 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2528-2 - cbzj-zjtj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:43:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.819 | 31487 | 100.000 | 3667 | 2801 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 31487 | 100.000 | 3667 | | | |

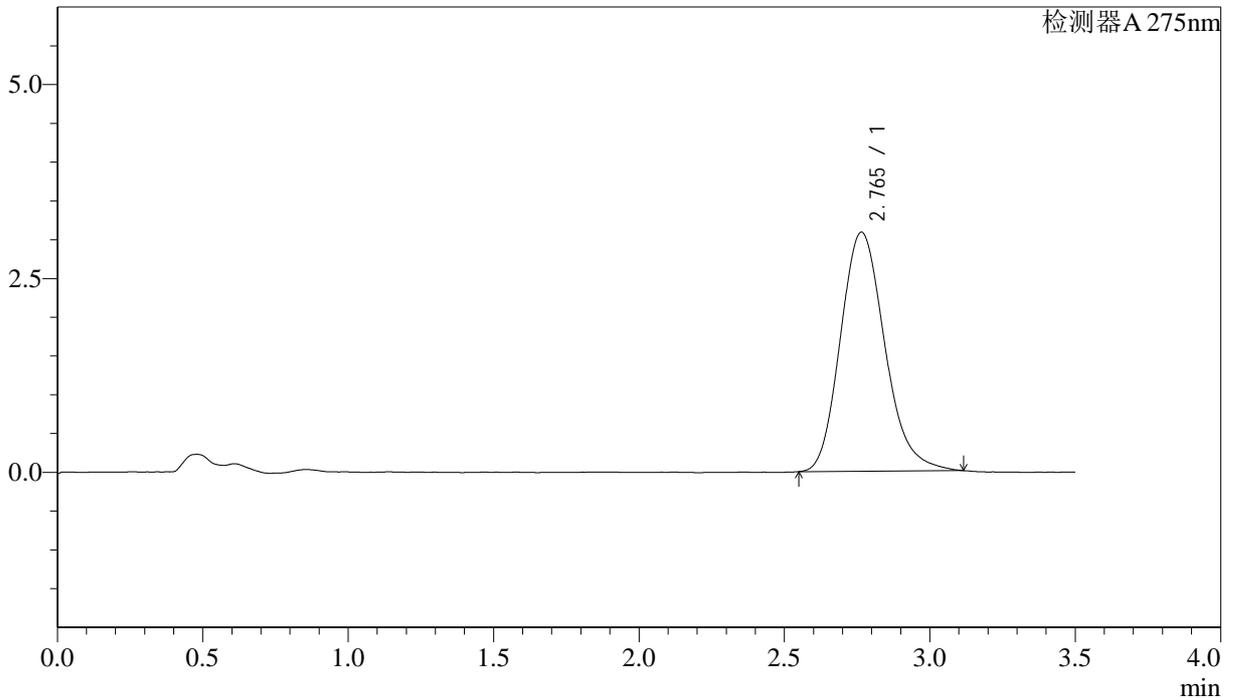
图30 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2529-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.765 | 32711 | 100.000 | 3083 | 1614 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 32711 | 100.000 | 3083 | | | |

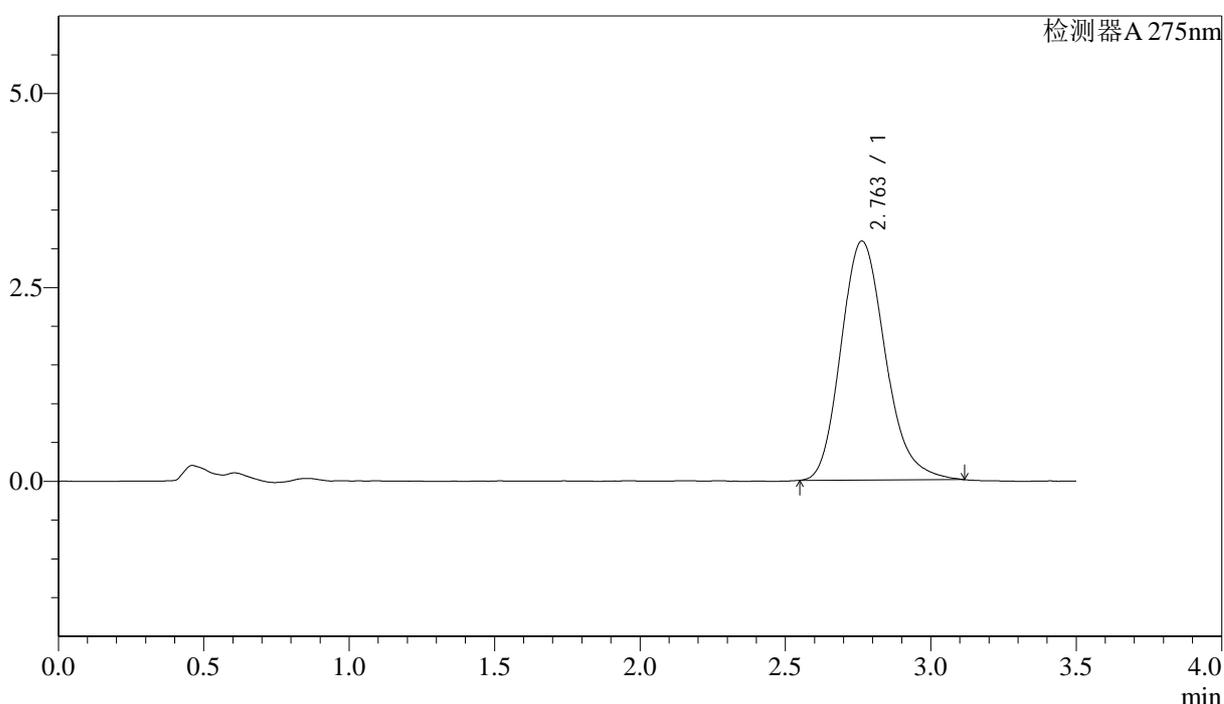
图31 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2530-2 - cbzj-wdxj3y-H147Sp-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.763 | 32696 | 100.000 | 3083 | 1619 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 32696 | 100.000 | 3083 | | | |

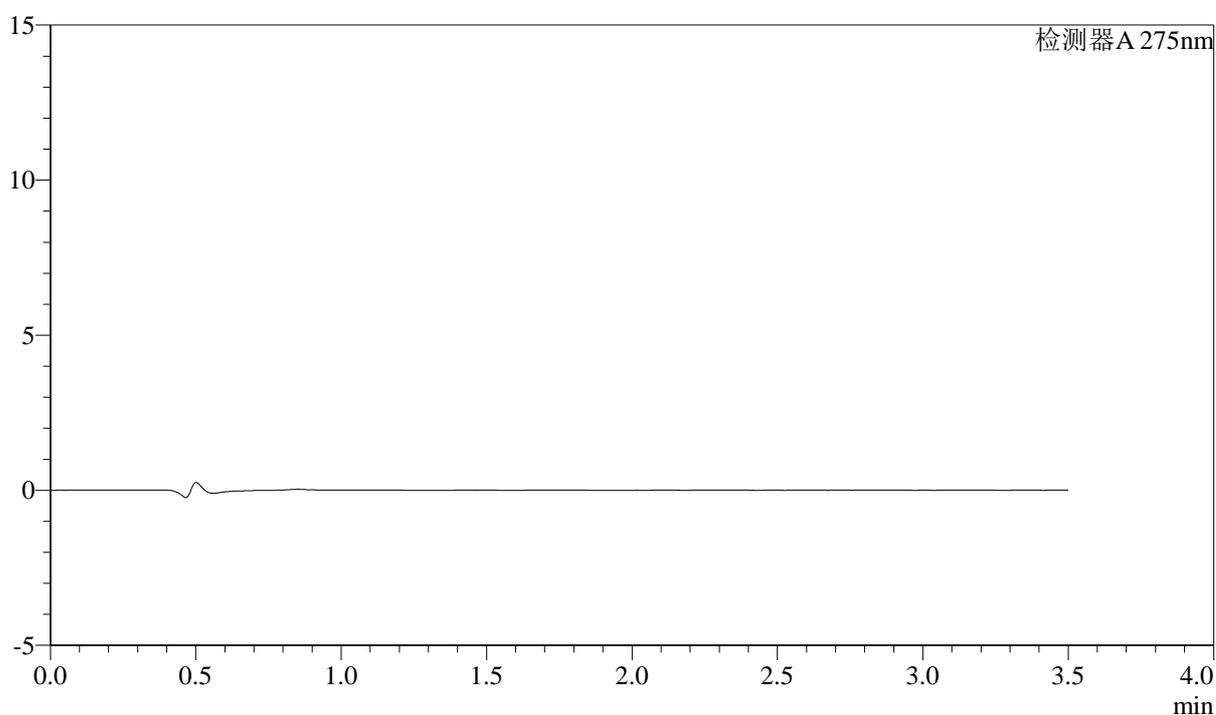
图32 多替诺雷片溶出度测定稳定性3月HPLC图谱
 参比制剂(1mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2531-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

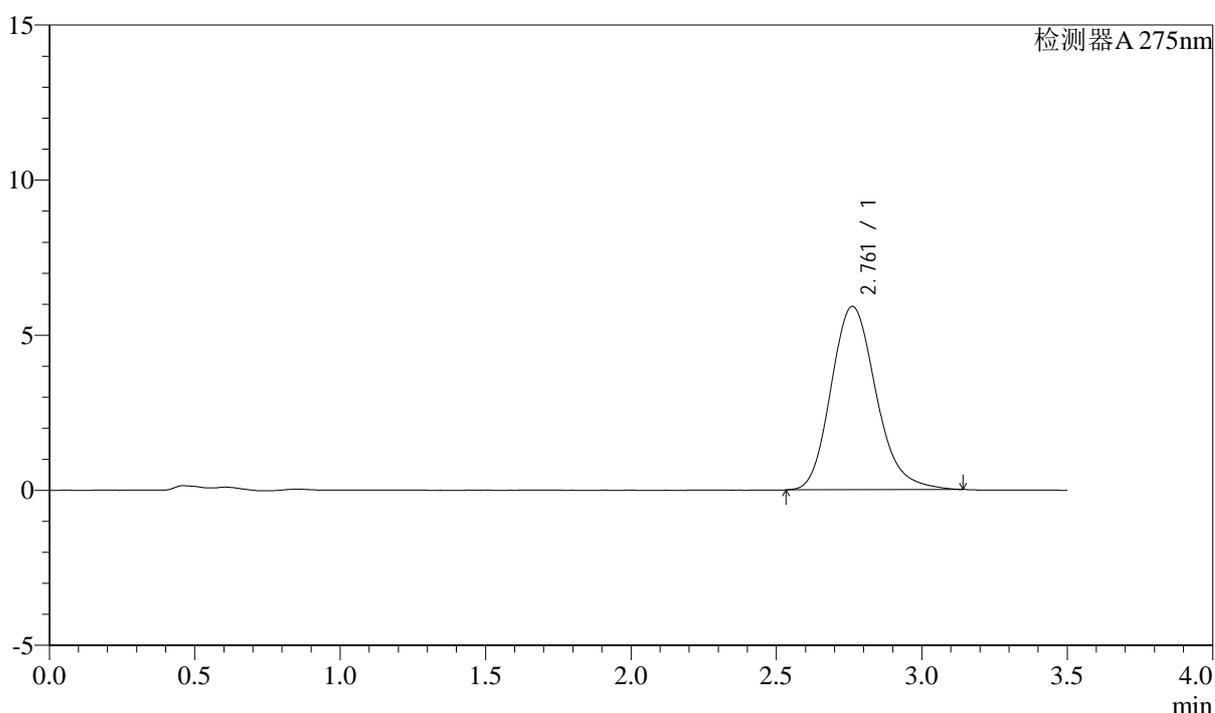
图33 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2532-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 02:58:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.761 | 63596 | 100.000 | 5909 | 1570 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 63596 | 100.000 | 5909 | | | |

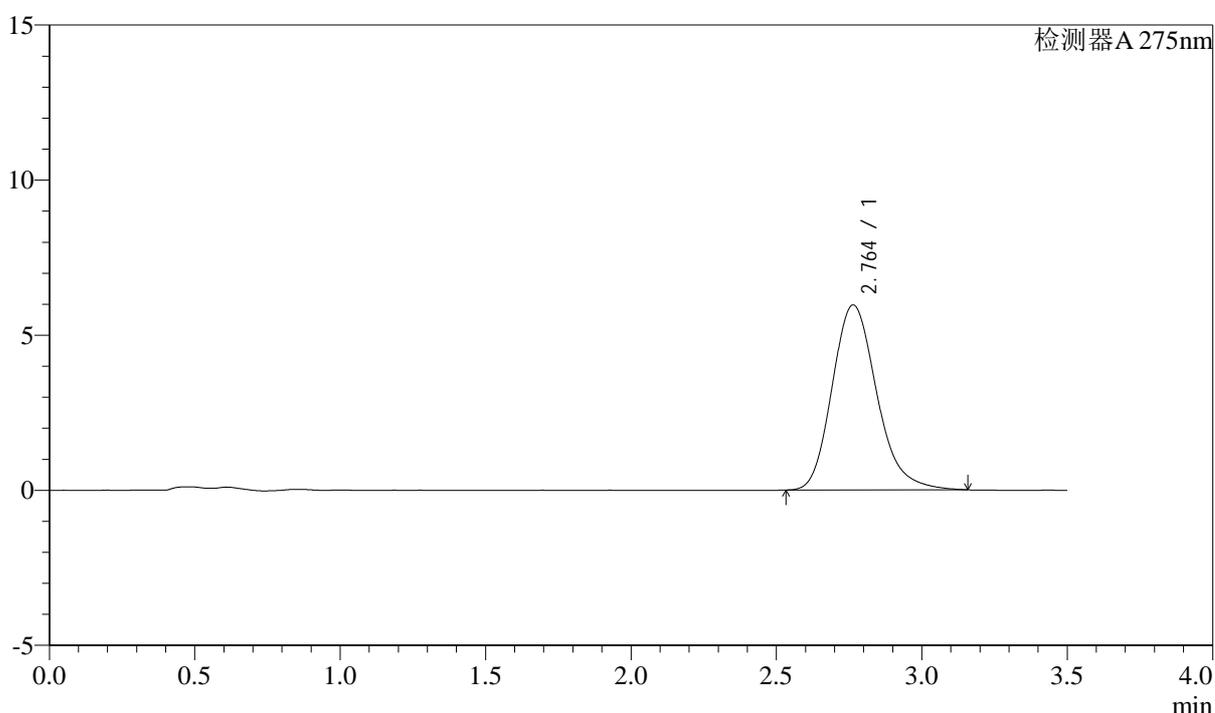
图34 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2533-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:02:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.764 | 63633 | 100.000 | 5965 | 1610 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 63633 | 100.000 | 5965 | | | |

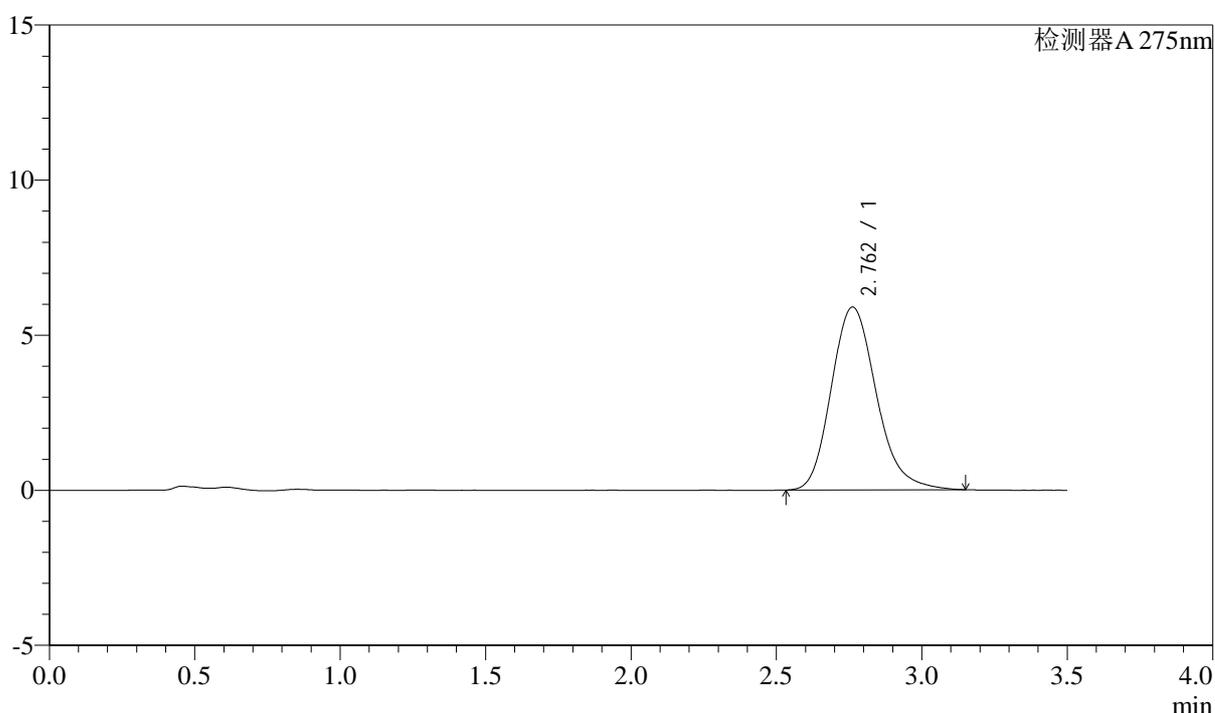
图35 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2534-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:06:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:07:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.762 | 63610 | 100.000 | 5898 | 1568 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 63610 | 100.000 | 5898 | | | |

图36 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



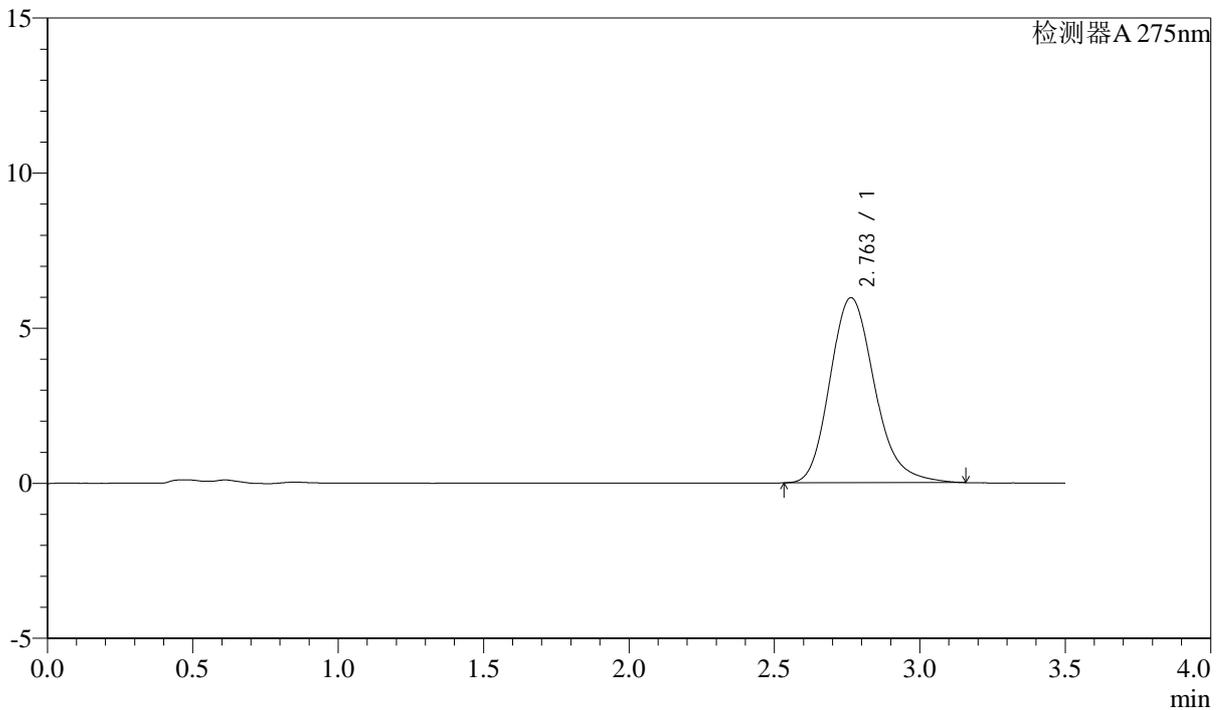
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2535-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.763 | 63739 | 100.000 | 5970 | 1606 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 63739 | 100.000 | 5970 | | | |

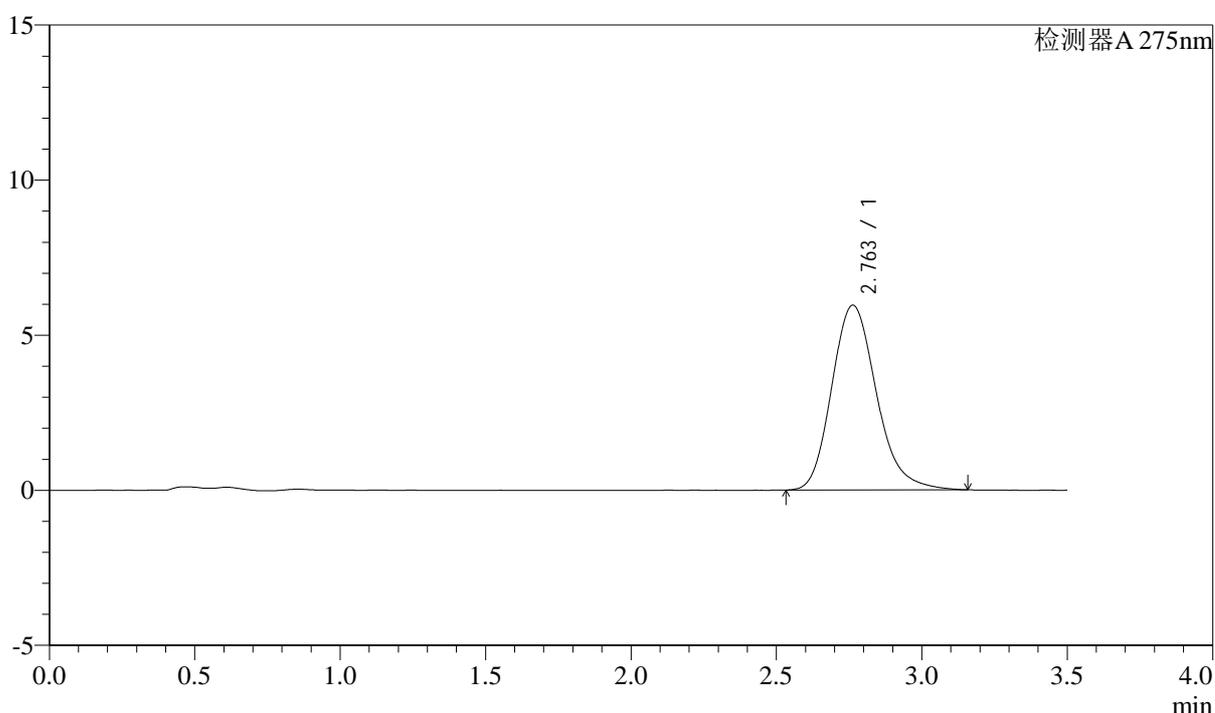
图37 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2536-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.763 | 63683 | 100.000 | 5960 | 1600 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 63683 | 100.000 | 5960 | | | |

图38 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



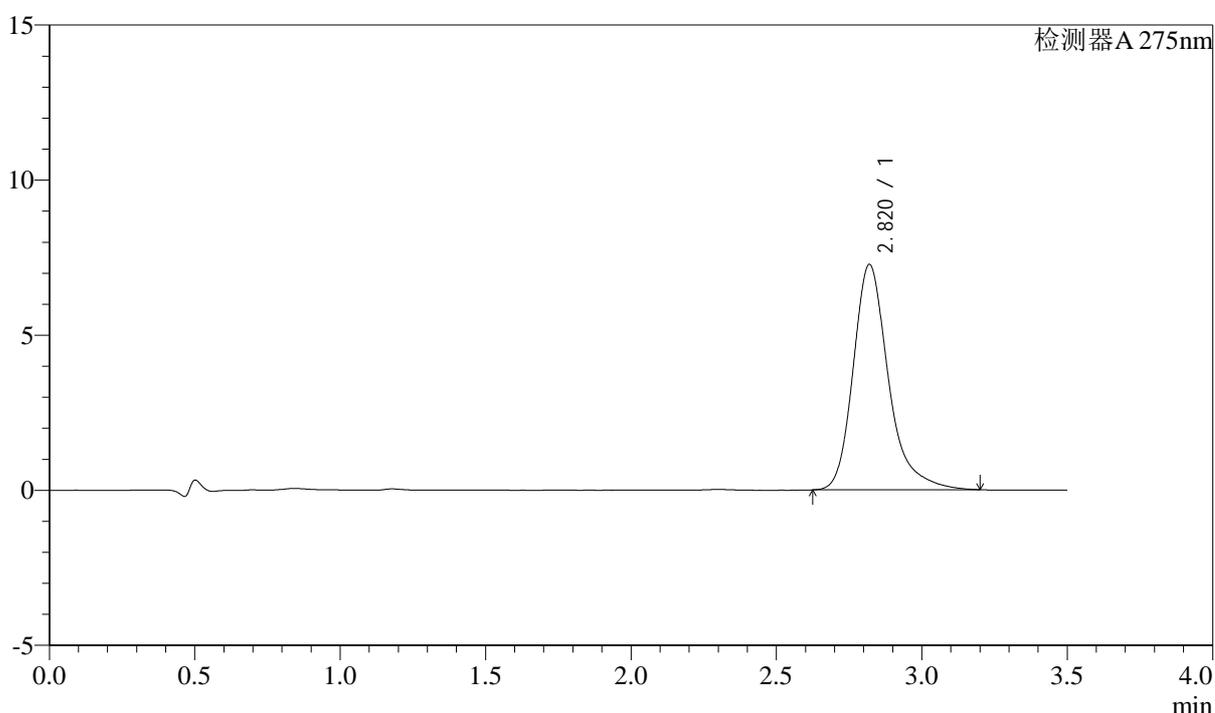
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2537-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 61391 | 100.000 | 7267 | 2828 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 61391 | 100.000 | 7267 | | | |

图39 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



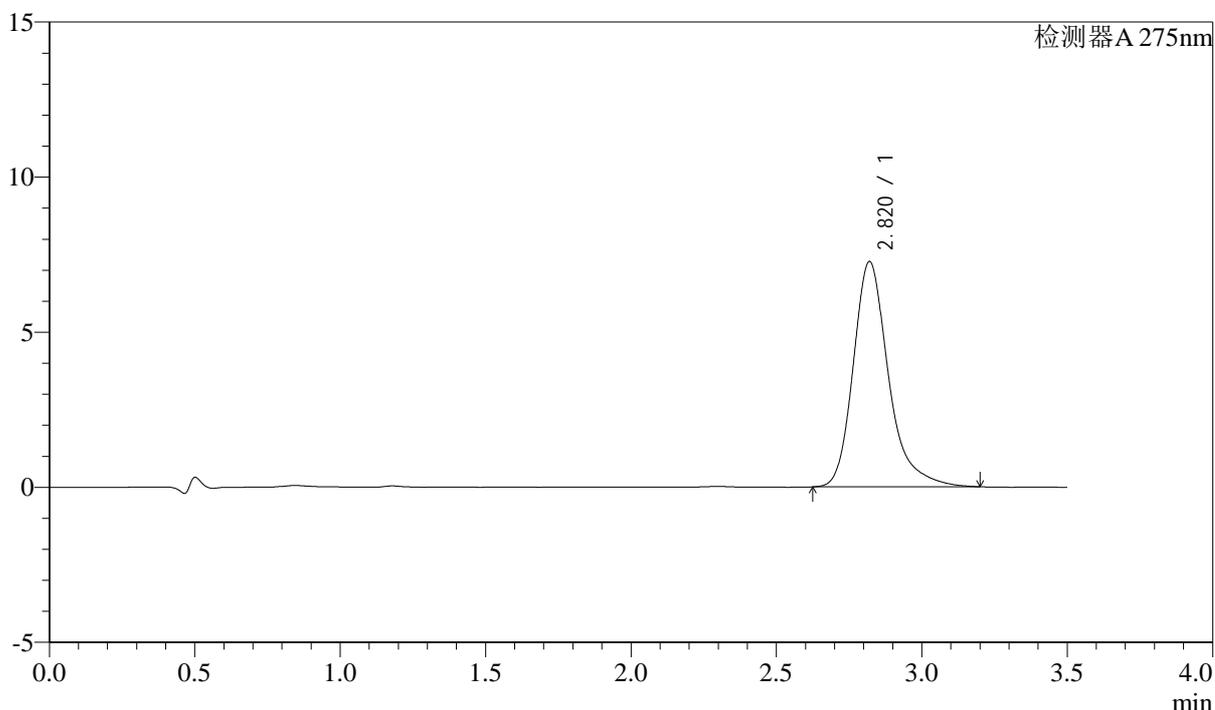
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2538-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:22:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 61324 | 100.000 | 7265 | 2830 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 61324 | 100.000 | 7265 | | | |

图40 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



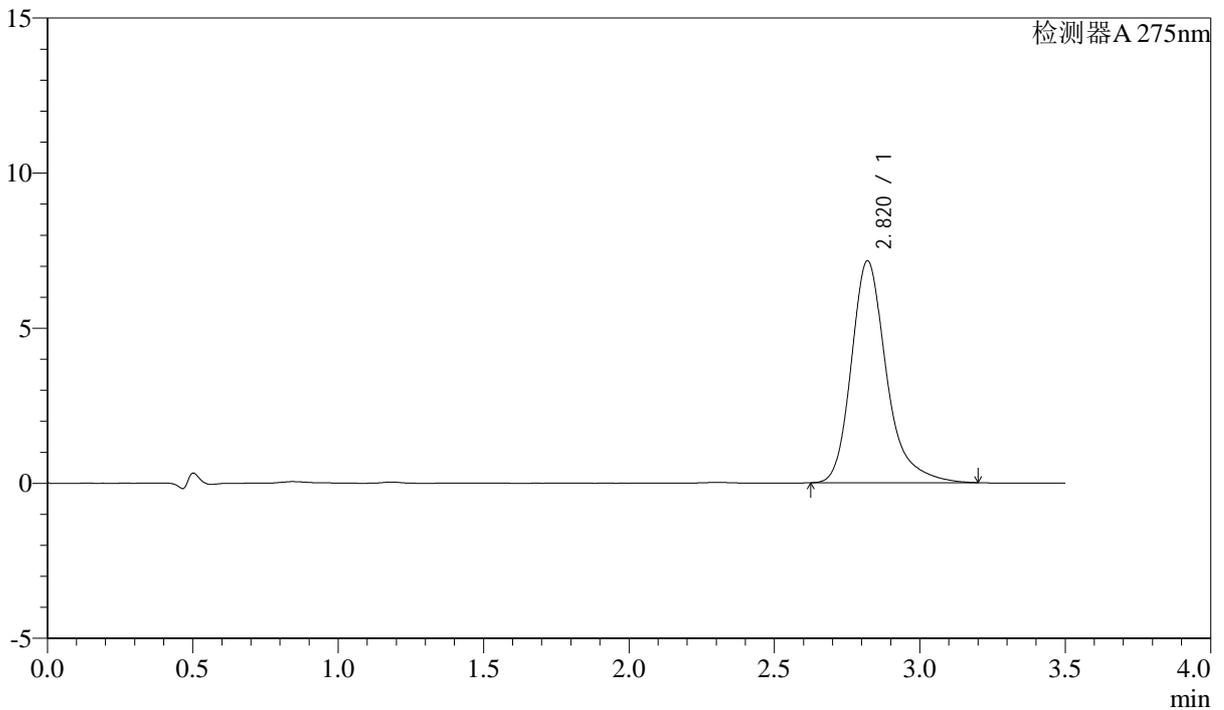
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2539-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:26:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 60262 | 100.000 | 7157 | 2845 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 60262 | 100.000 | 7157 | | | |

图41 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



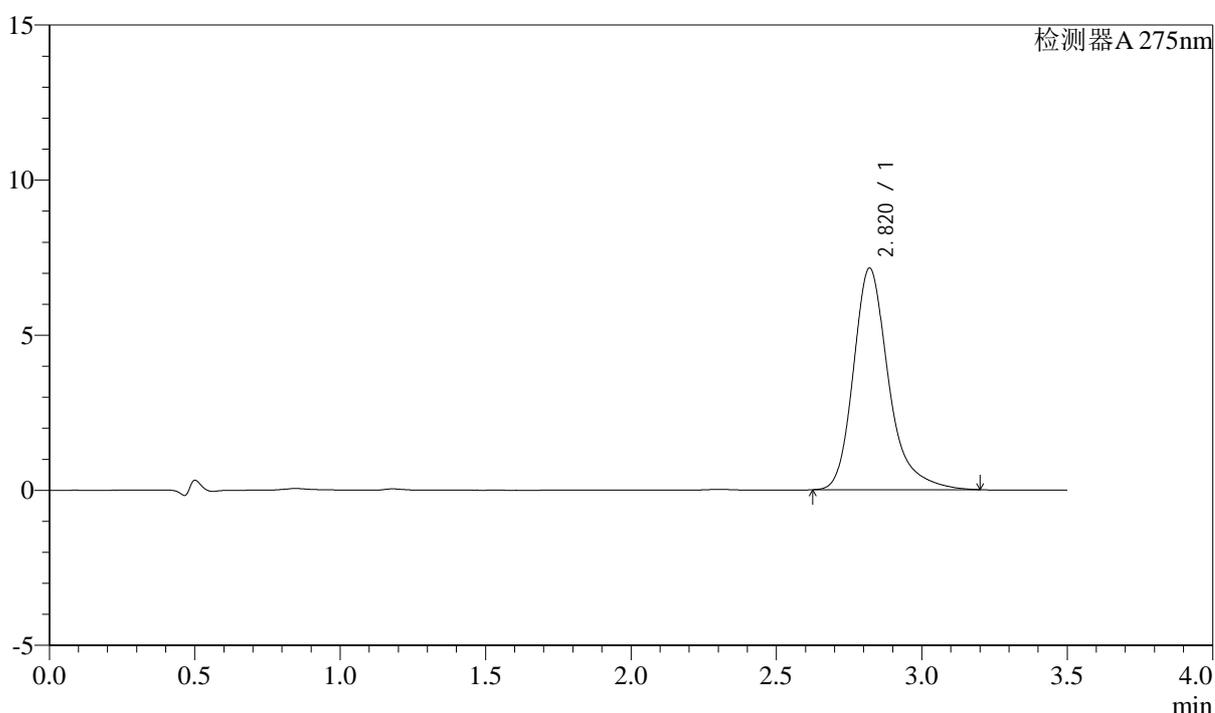
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2540-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 60295 | 100.000 | 7147 | 2832 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 60295 | 100.000 | 7147 | | | |

图42 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



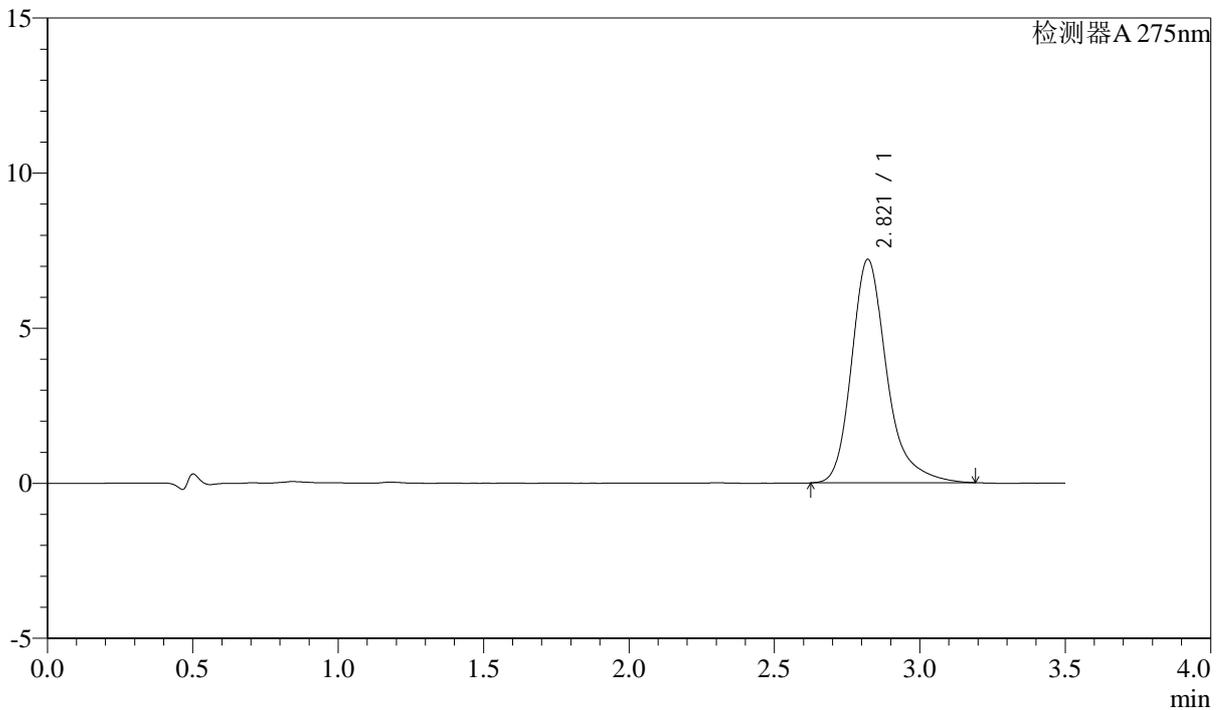
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2541-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 60826 | 100.000 | 7209 | 2832 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 60826 | 100.000 | 7209 | | | |

图43 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



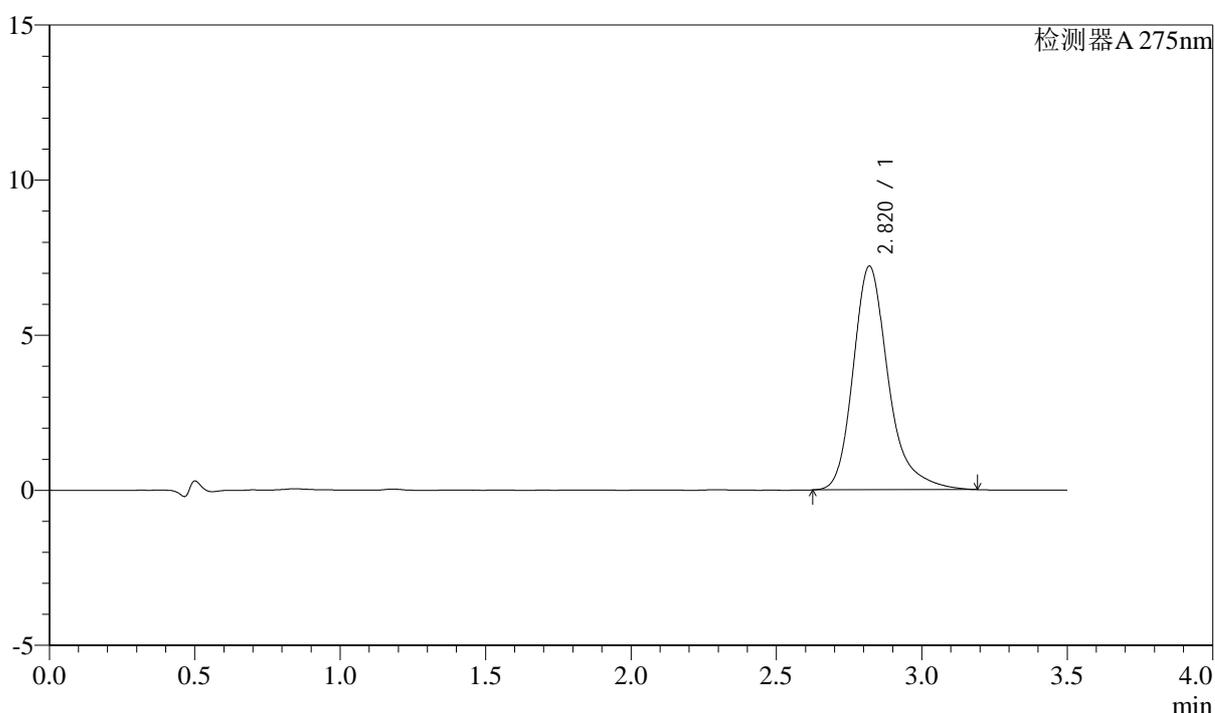
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2542-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 60812 | 100.000 | 7210 | 2835 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 60812 | 100.000 | 7210 | | | |

图44 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



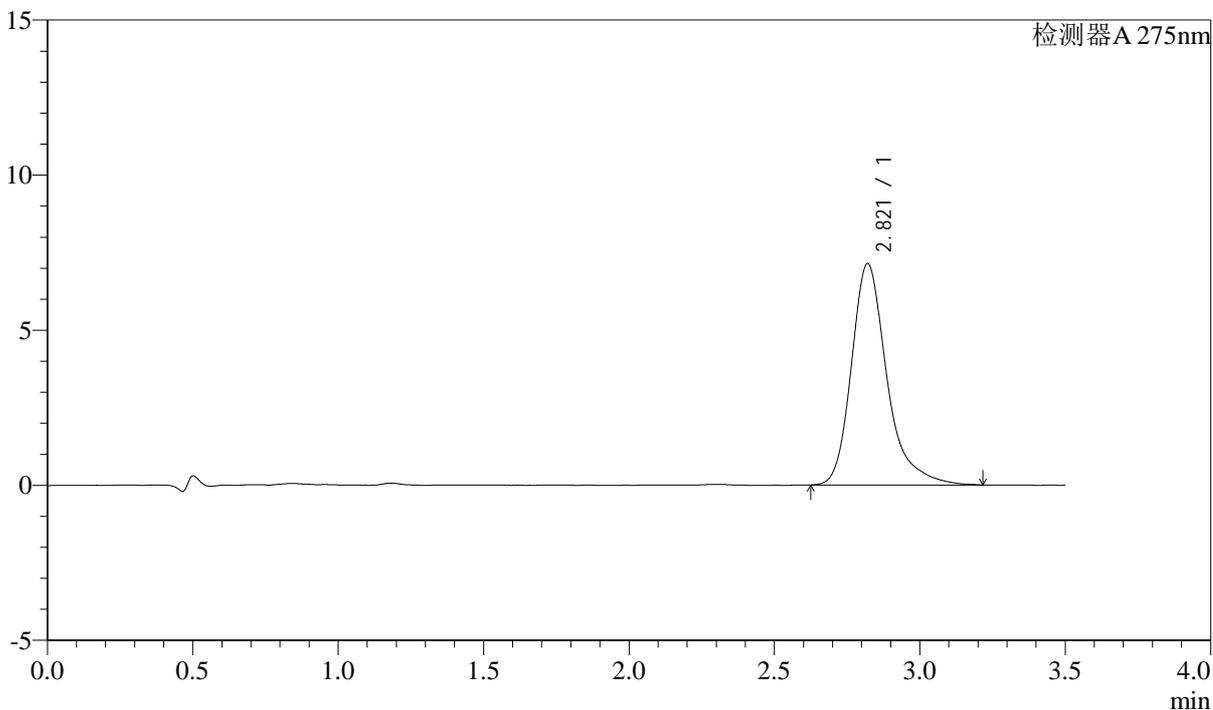
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2543-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:41:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 60665 | 100.000 | 7139 | 2824 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 60665 | 100.000 | 7139 | | | |

图45 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



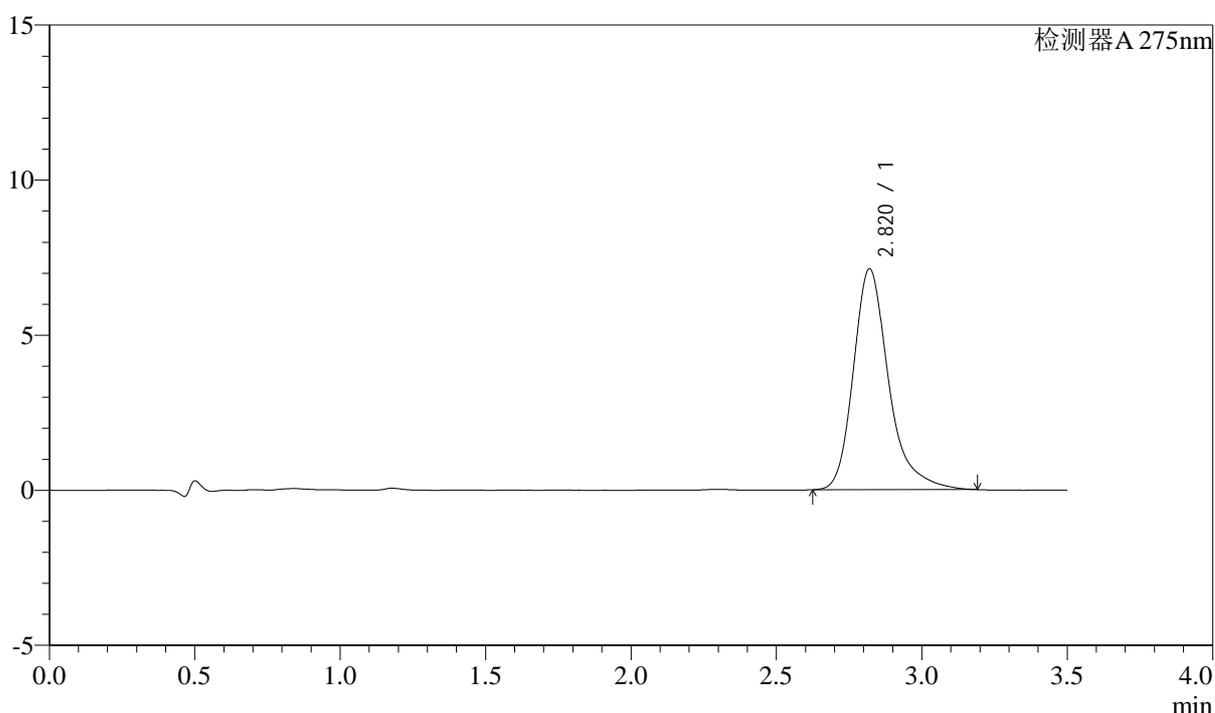
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2544-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 60246 | 100.000 | 7125 | 2833 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 60246 | 100.000 | 7125 | | | |

图46 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



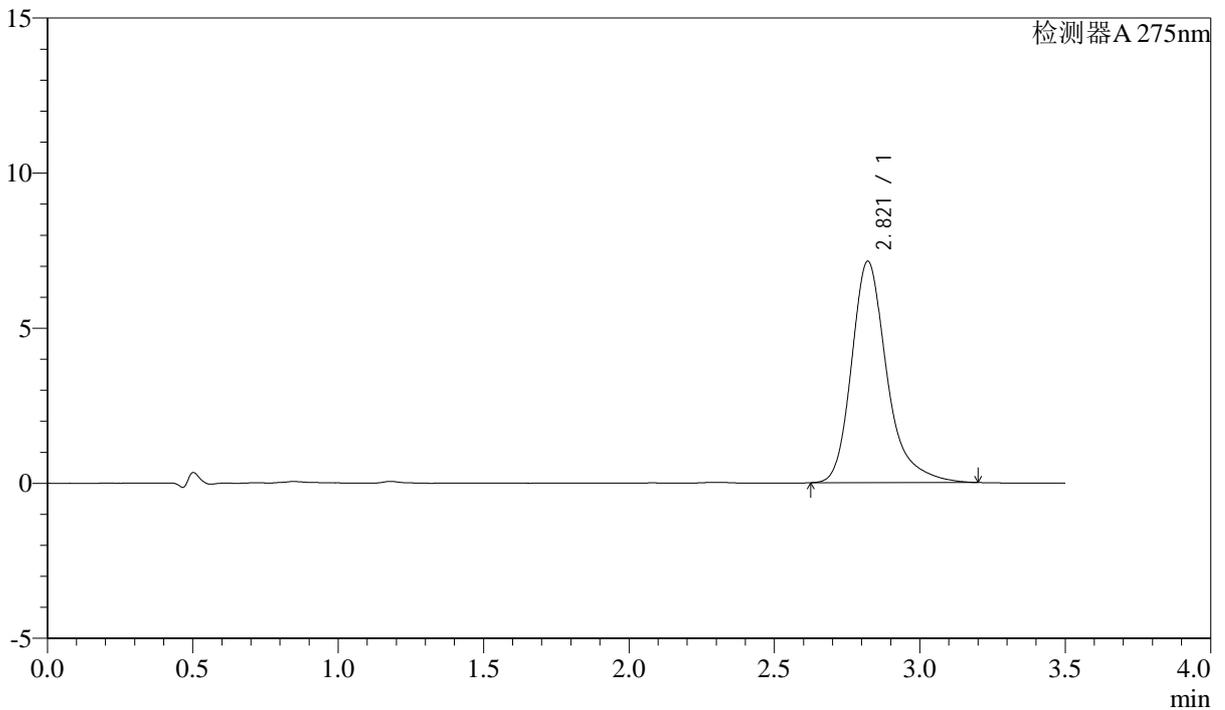
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2545-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 60423 | 100.000 | 7141 | 2828 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 60423 | 100.000 | 7141 | | | |

图47 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



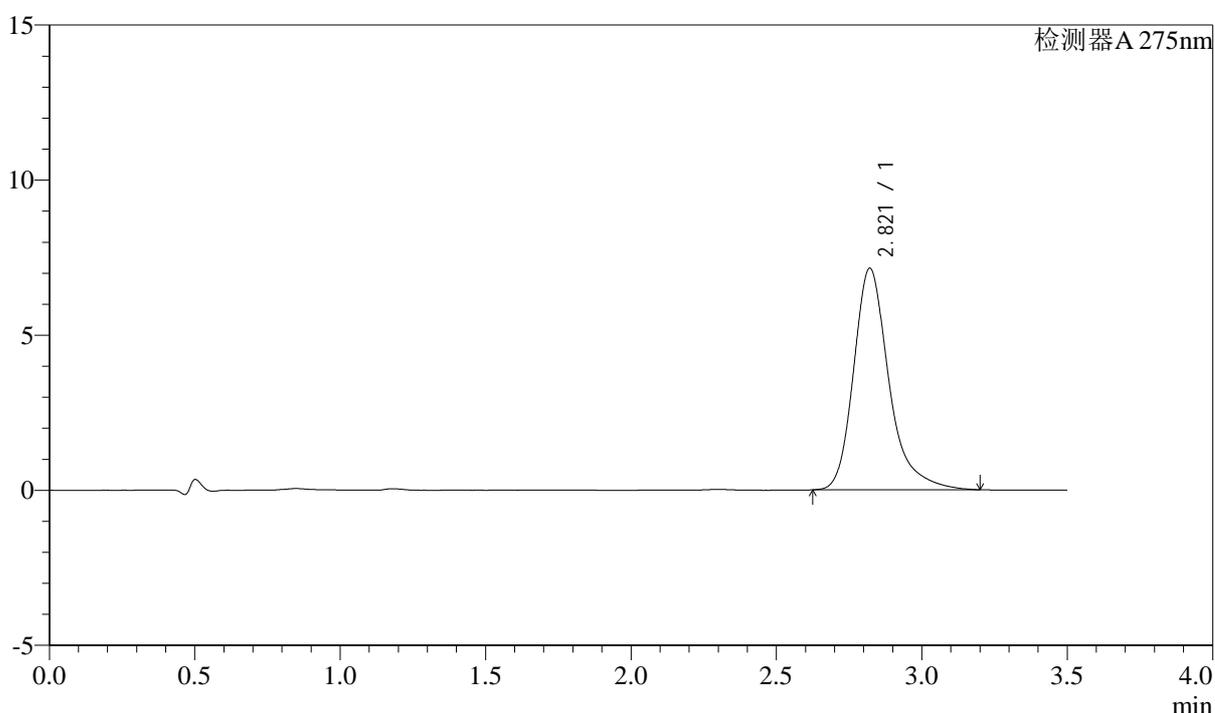
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2546-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:53:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 60494 | 100.000 | 7146 | 2825 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 60494 | 100.000 | 7146 | | | |

图48 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



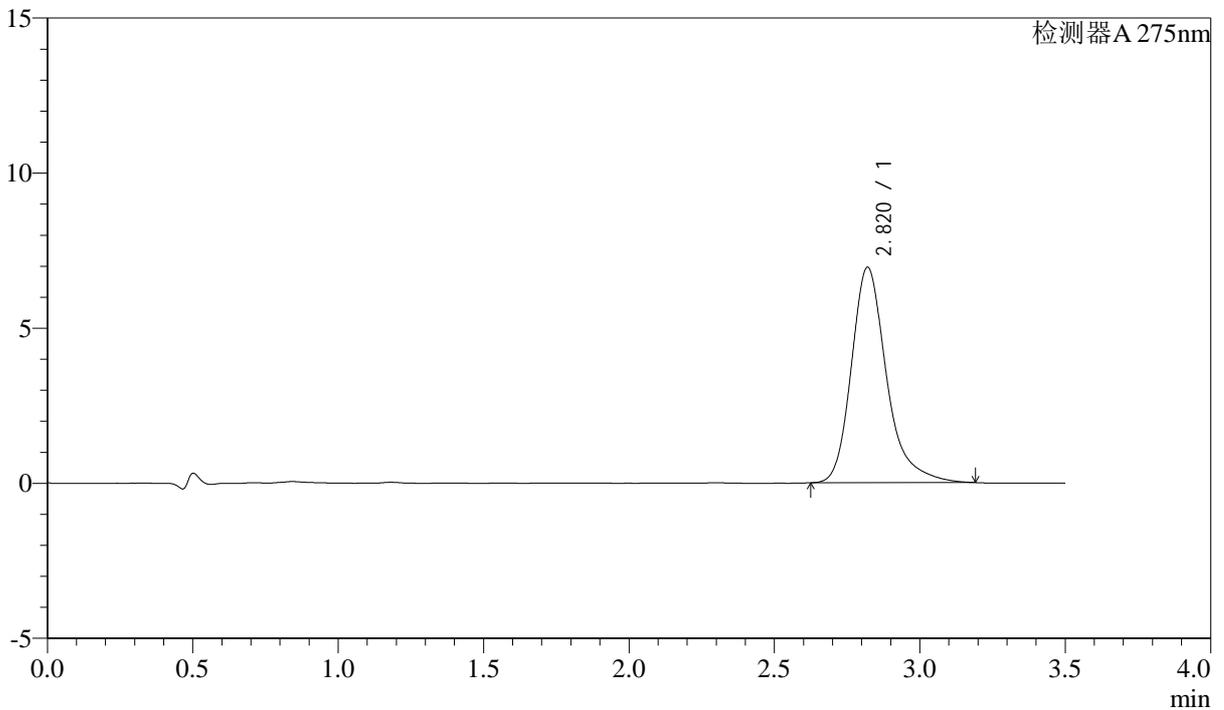
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2547-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 03:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 58562 | 100.000 | 6947 | 2829 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 58562 | 100.000 | 6947 | | | |

图49 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



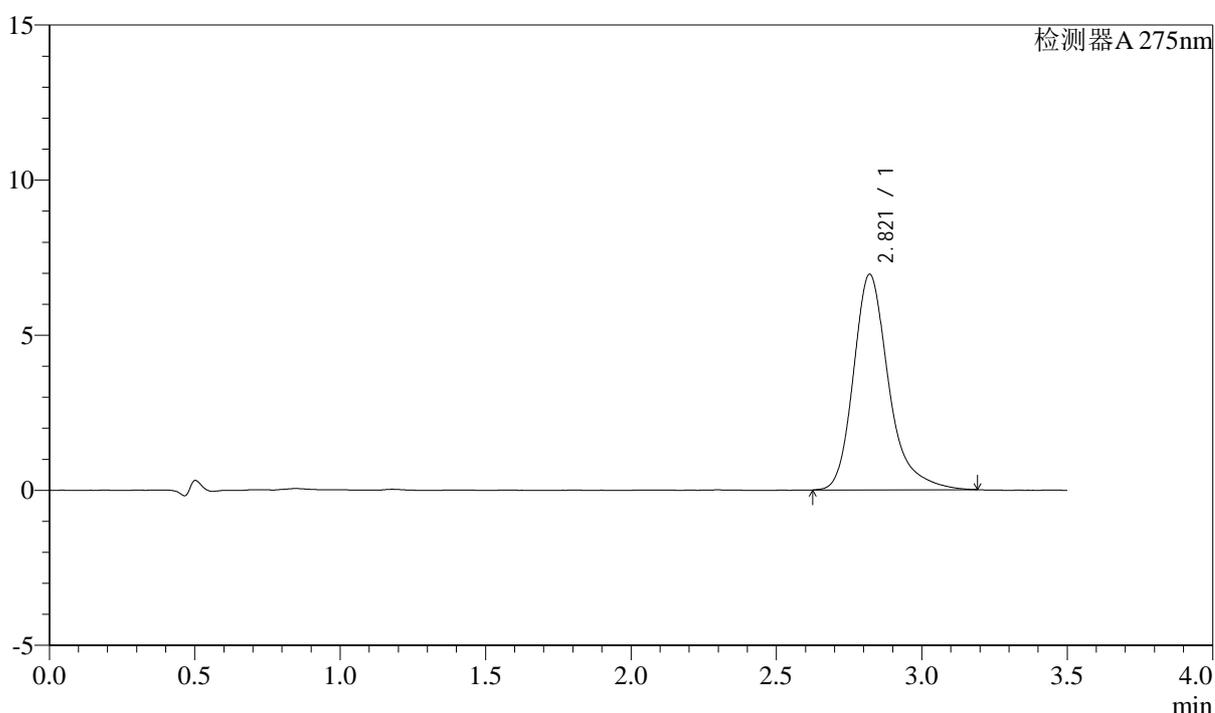
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2548-2 - zzp-2025072121p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 58685 | 100.000 | 6953 | 2830 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 58685 | 100.000 | 6953 | | | |

图50 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



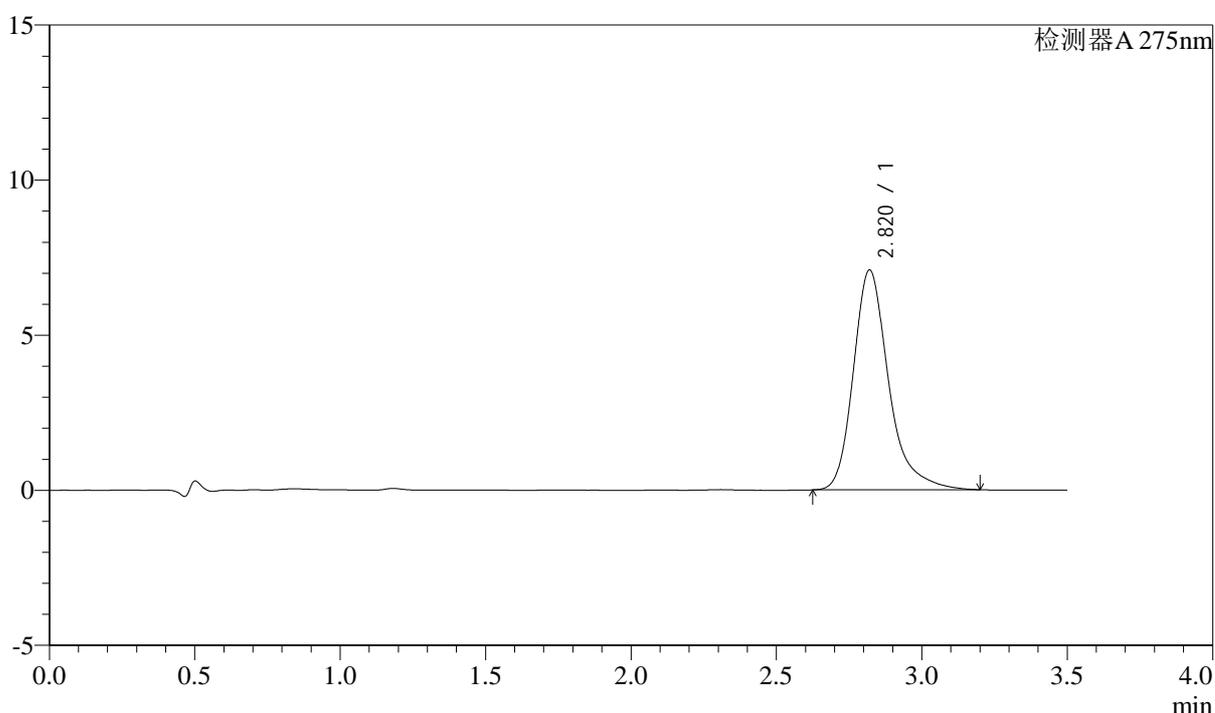
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2549-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 59897 | 100.000 | 7090 | 2832 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 59897 | 100.000 | 7090 | | | |

图51 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



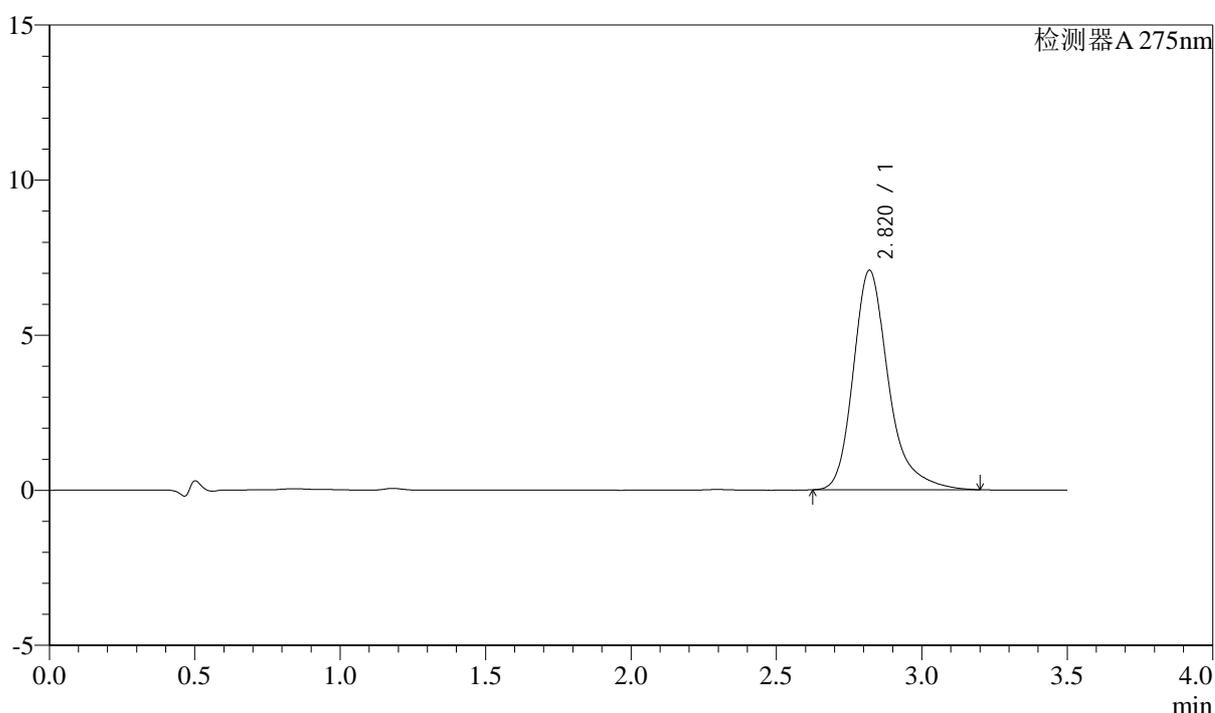
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2550-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:09:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 59891 | 100.000 | 7079 | 2828 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 59891 | 100.000 | 7079 | | | |

图52 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



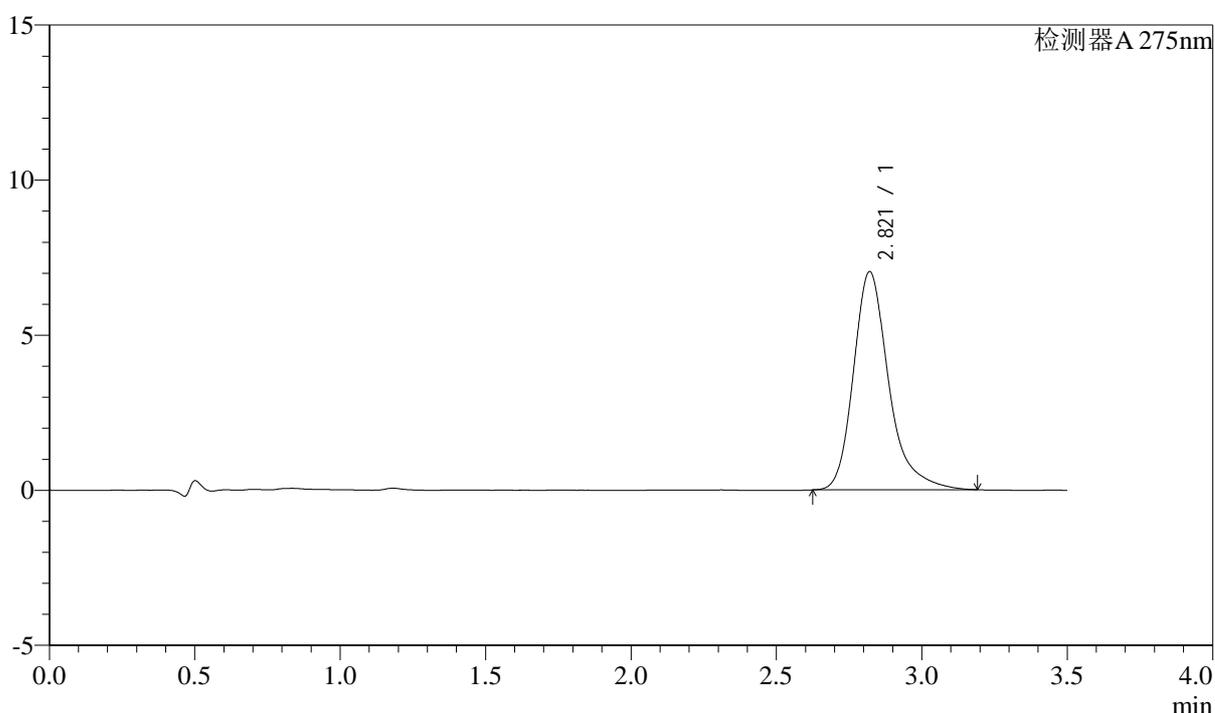
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2551-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 59492 | 100.000 | 7039 | 2827 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 59492 | 100.000 | 7039 | | | |

图53 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



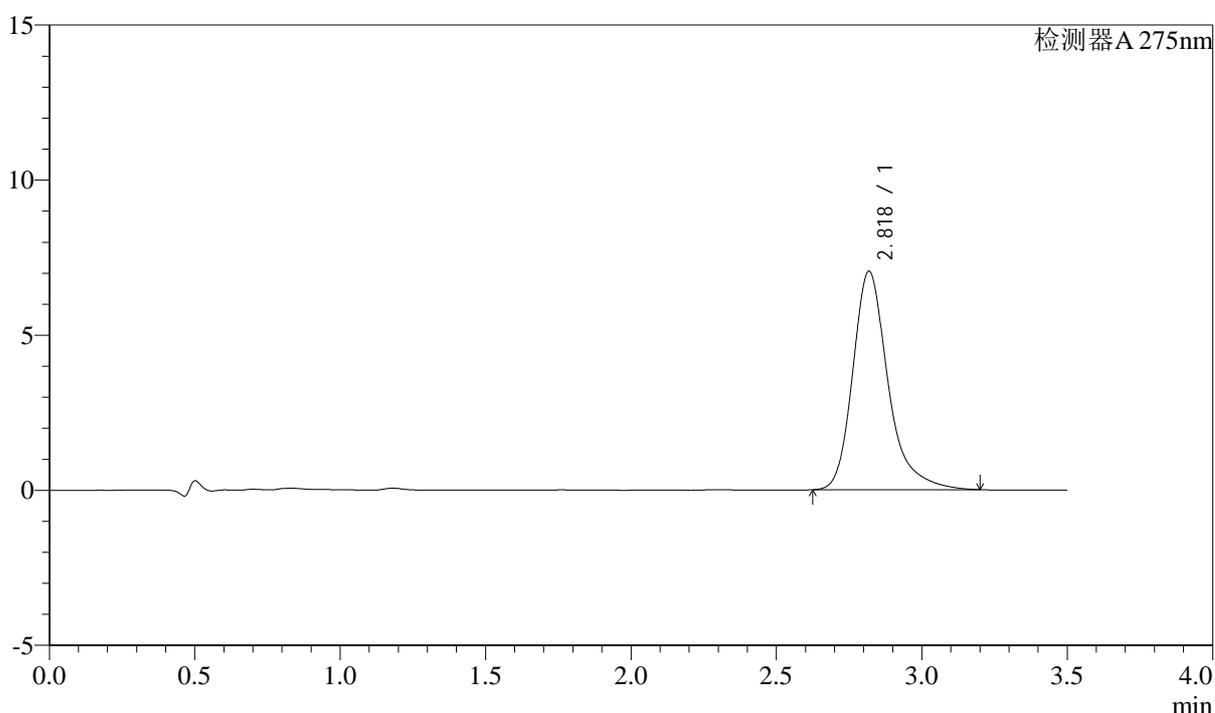
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-42/27-2552-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.818 | 59607 | 100.000 | 7032 | 2829 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 59607 | 100.000 | 7032 | | | |

图54 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



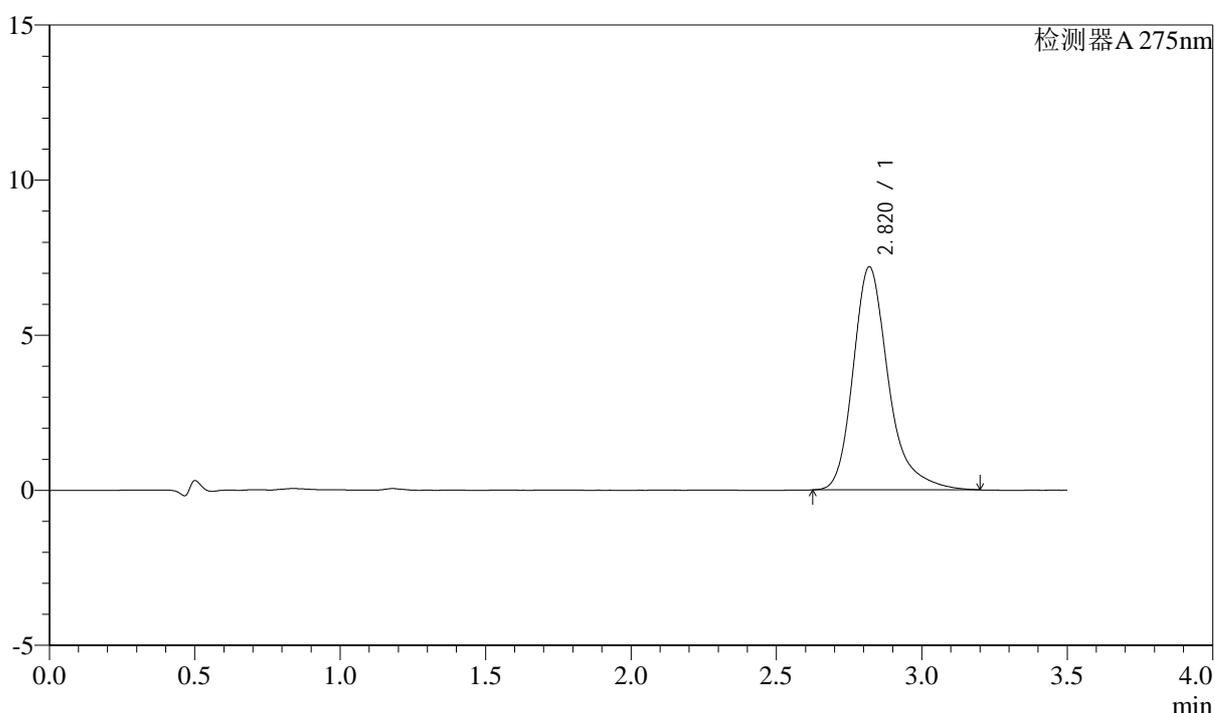
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2553-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 60793 | 100.000 | 7189 | 2832 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 60793 | 100.000 | 7189 | | | |

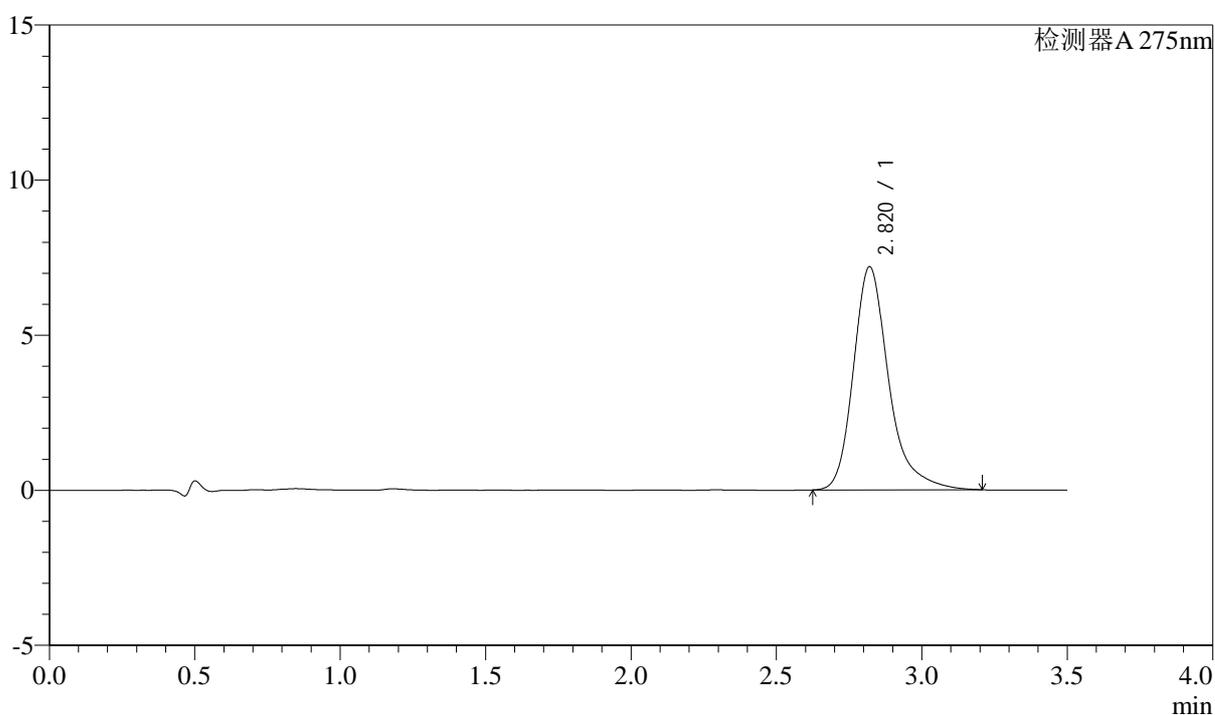
图55 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2554-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 60948 | 100.000 | 7195 | 2831 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 60948 | 100.000 | 7195 | | | |

图56 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



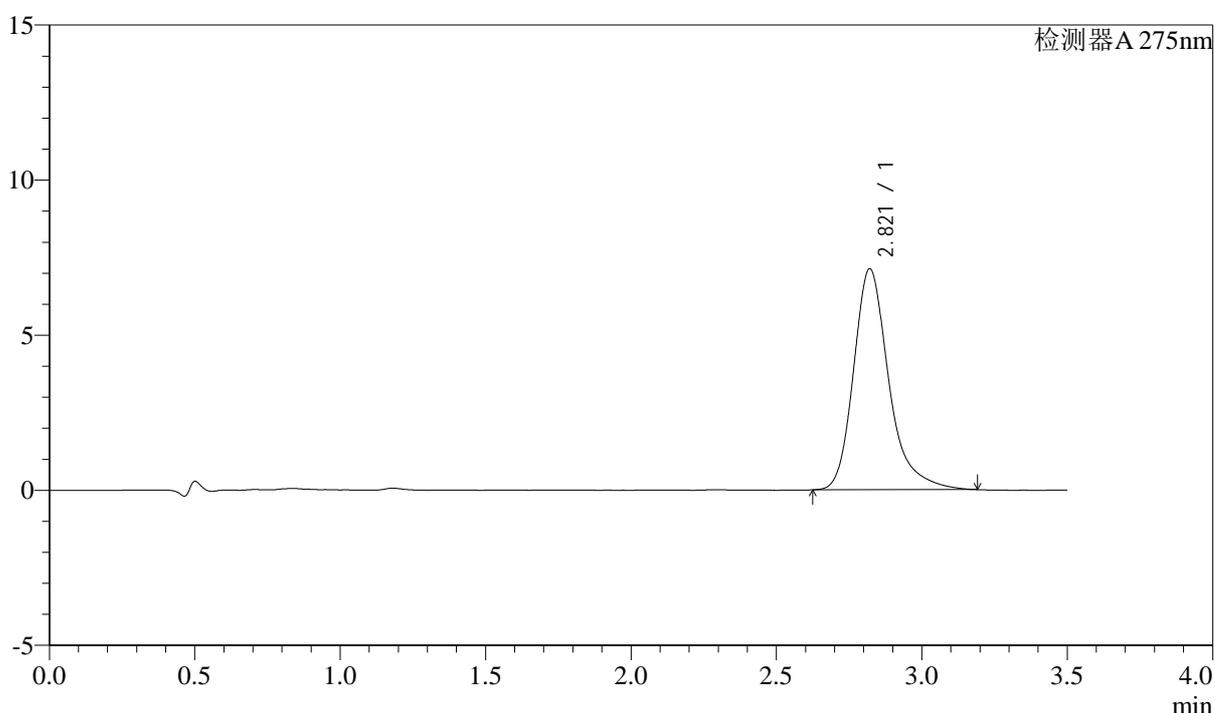
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2555-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:28:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 60210 | 100.000 | 7131 | 2828 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 60210 | 100.000 | 7131 | | | |

图57 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



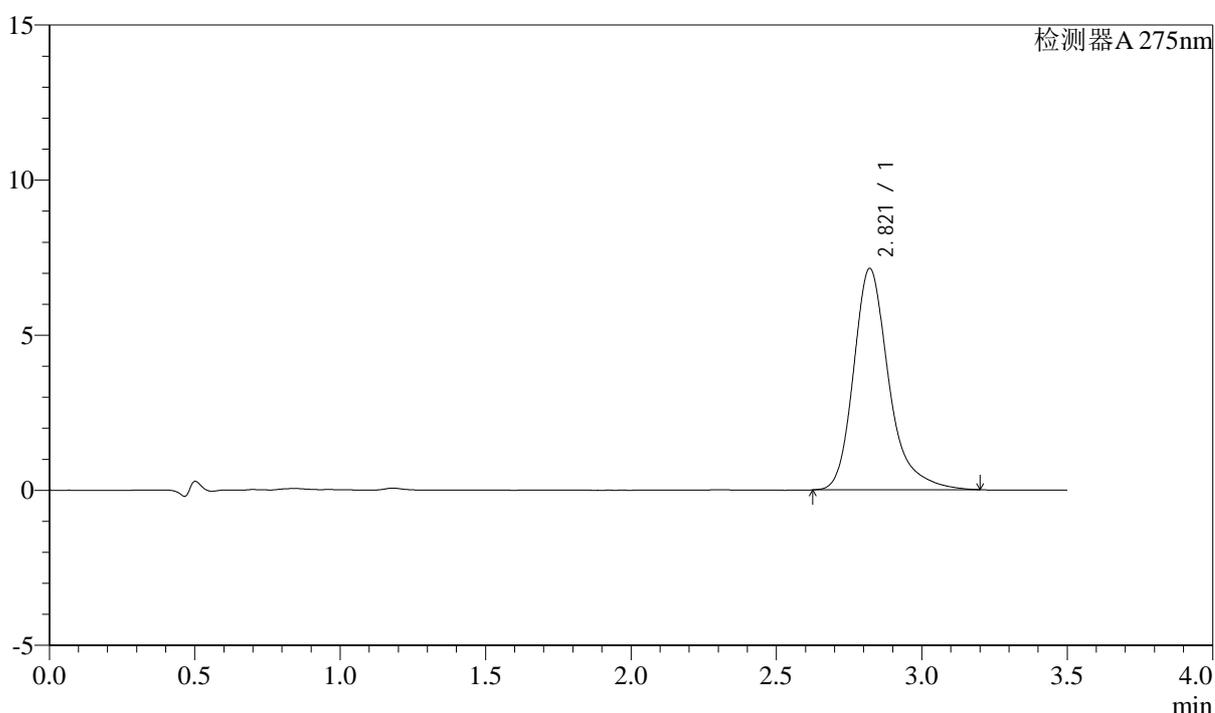
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2556-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 60335 | 100.000 | 7142 | 2831 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 60335 | 100.000 | 7142 | | | |

图58 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



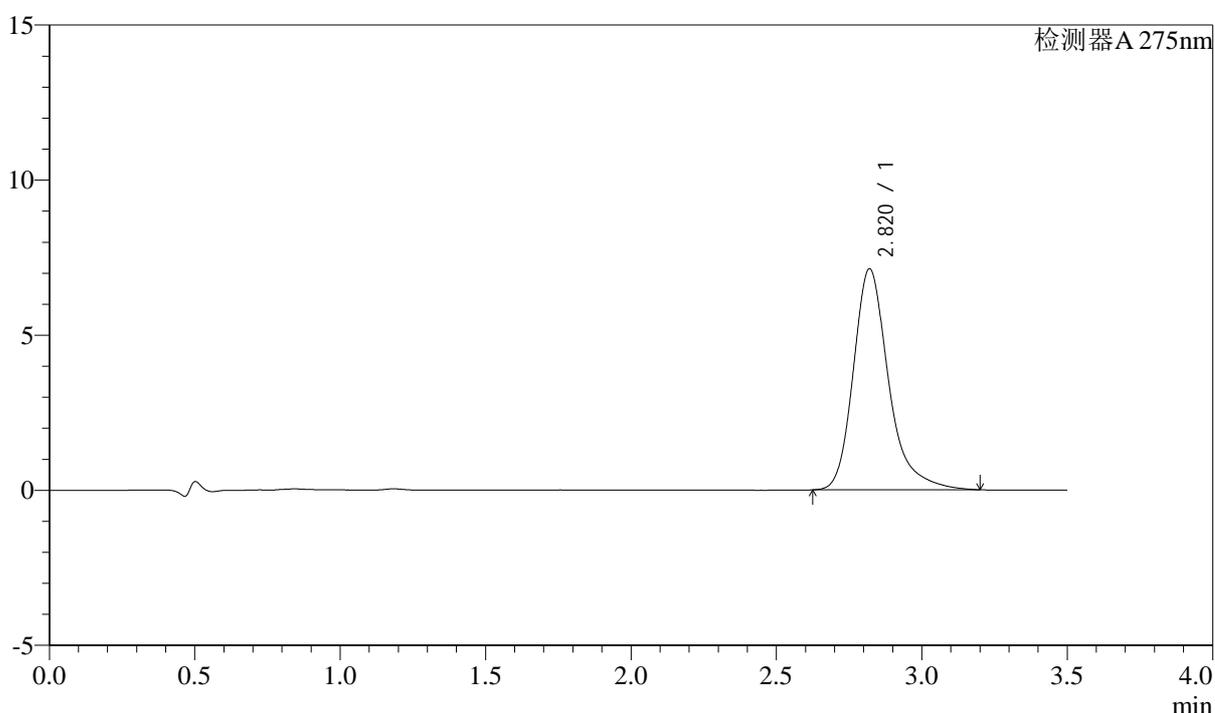
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2557-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:36:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.820 | 60237 | 100.000 | 7128 | 2826 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 60237 | 100.000 | 7128 | | | |

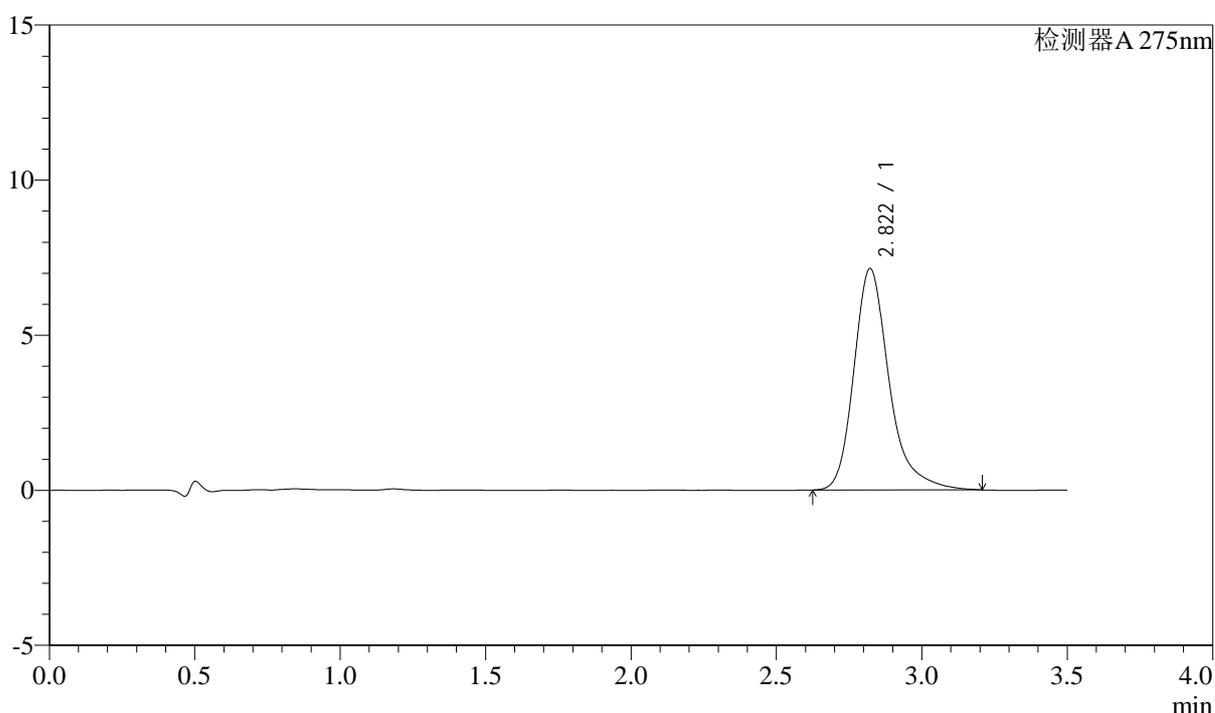
图59 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2558-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:40:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.822 | 60327 | 100.000 | 7139 | 2831 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 60327 | 100.000 | 7139 | | | |

图60 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



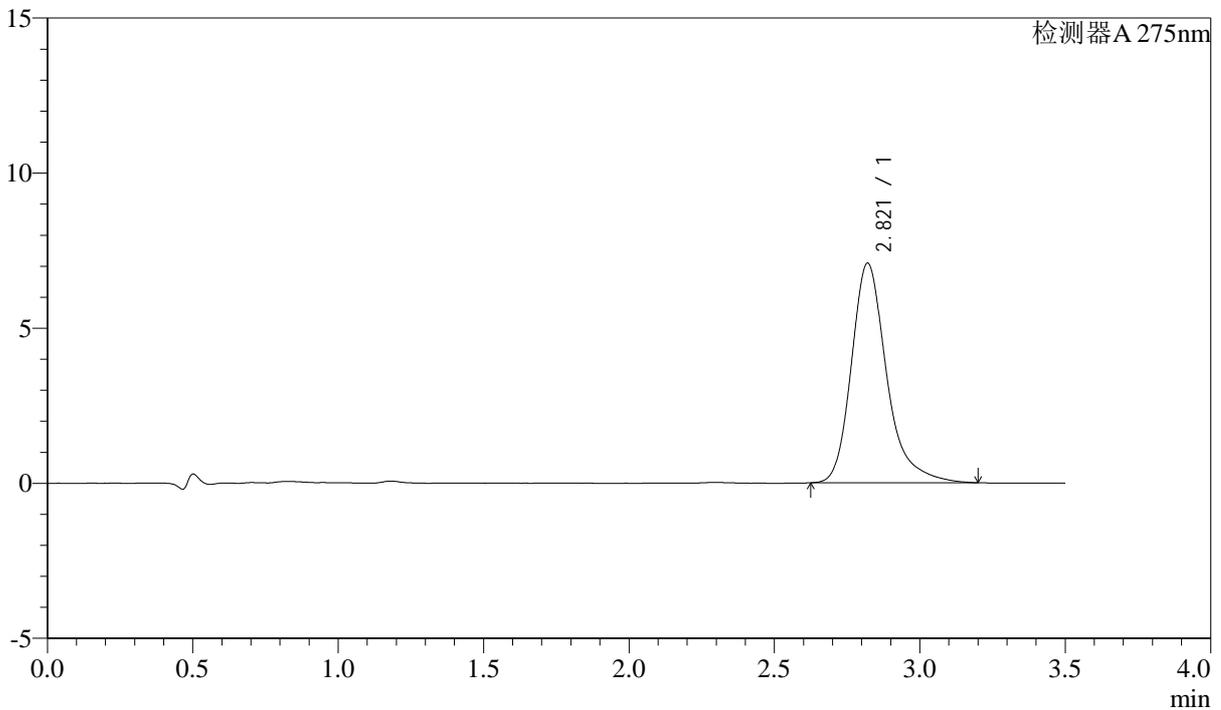
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2559-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 59827 | 100.000 | 7082 | 2828 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 59827 | 100.000 | 7082 | | | |

图61 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



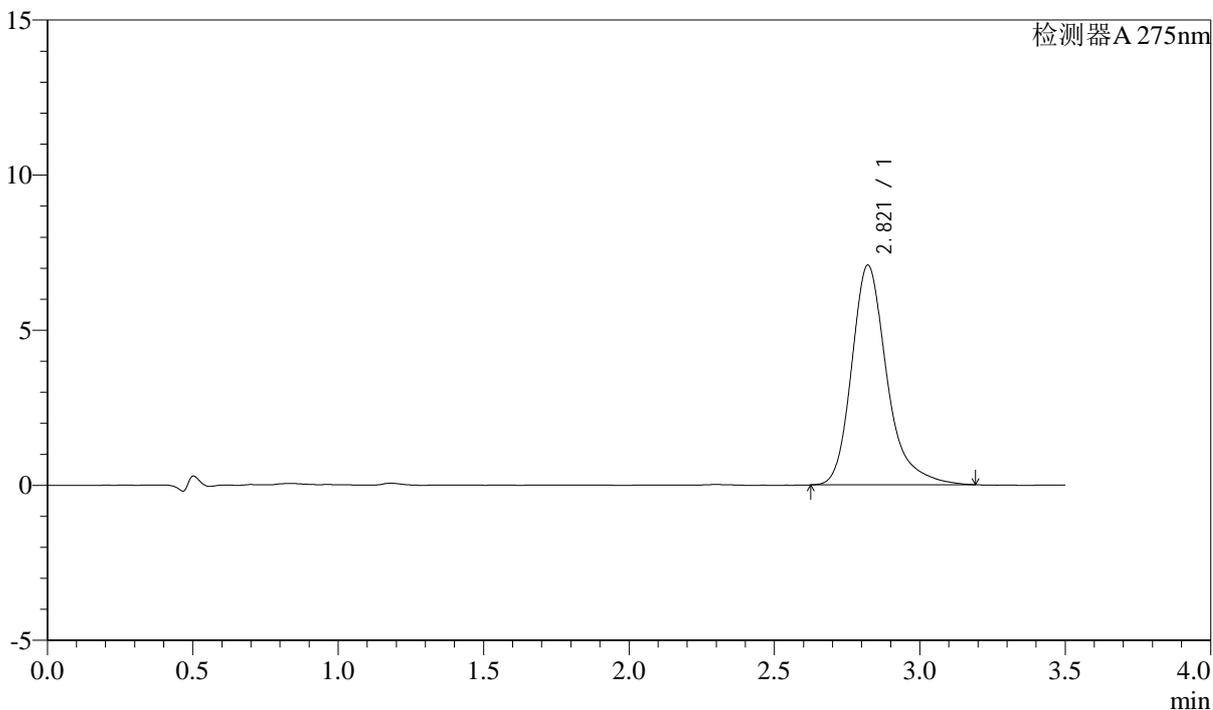
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2560-2 - zzp-2025072221p-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.821 | 59748 | 100.000 | 7085 | 2831 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 59748 | 100.000 | 7085 | | | |

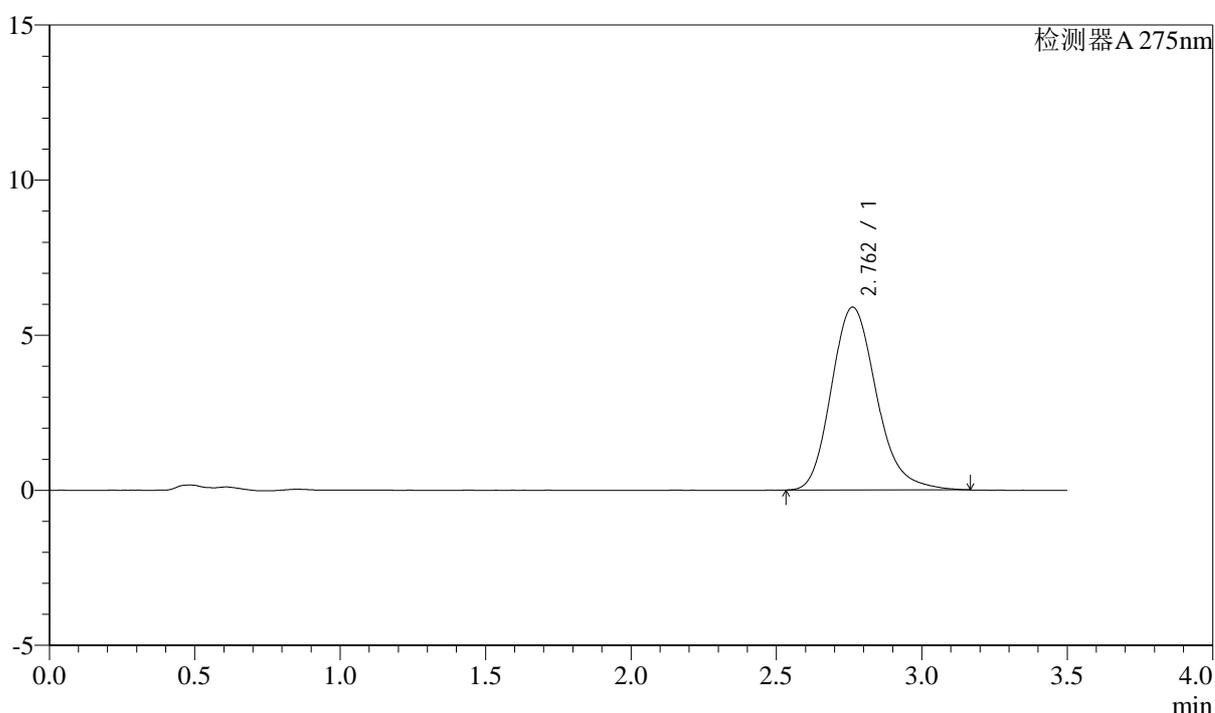
图62 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2561-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.762 | 63649 | 100.000 | 5898 | 1573 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 63649 | 100.000 | 5898 | | | |

图63 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



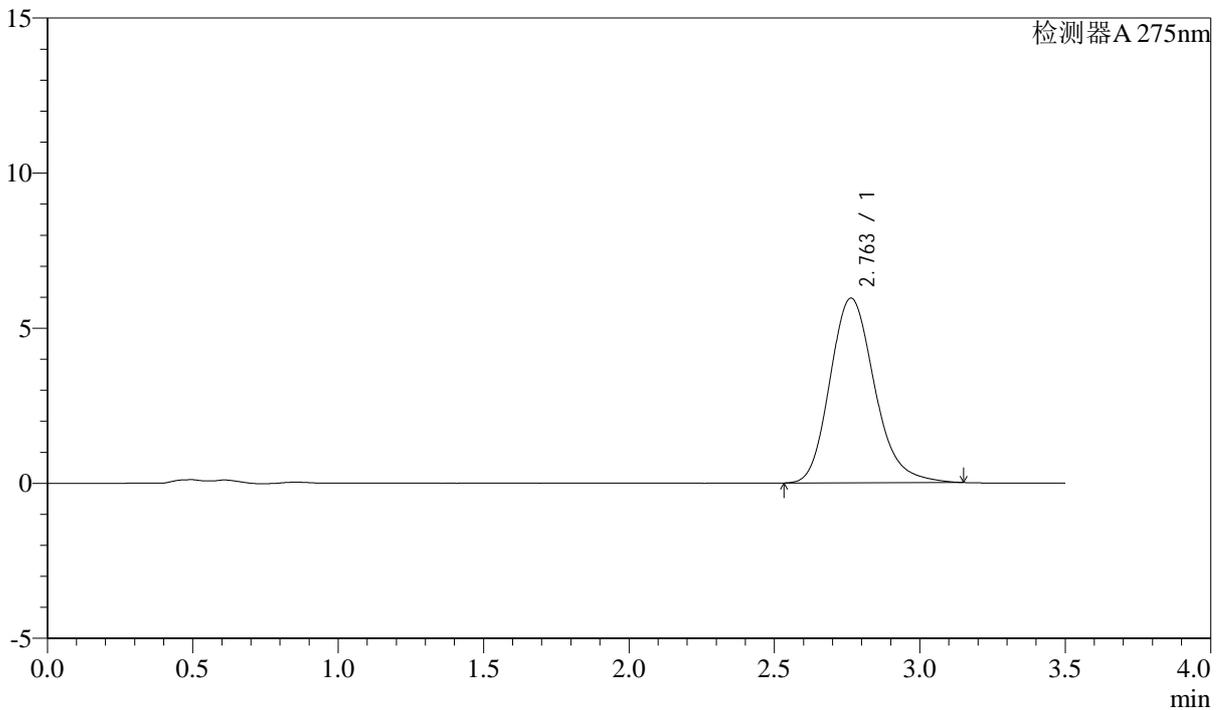
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 27-42/27-2562-2 - zzp-js3y-rcd-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20251118-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/19 04:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/20 14:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.763 | 63443 | 100.000 | 5956 | 1614 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 63443 | 100.000 | 5956 | | | |

图64 多替诺雷片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2