



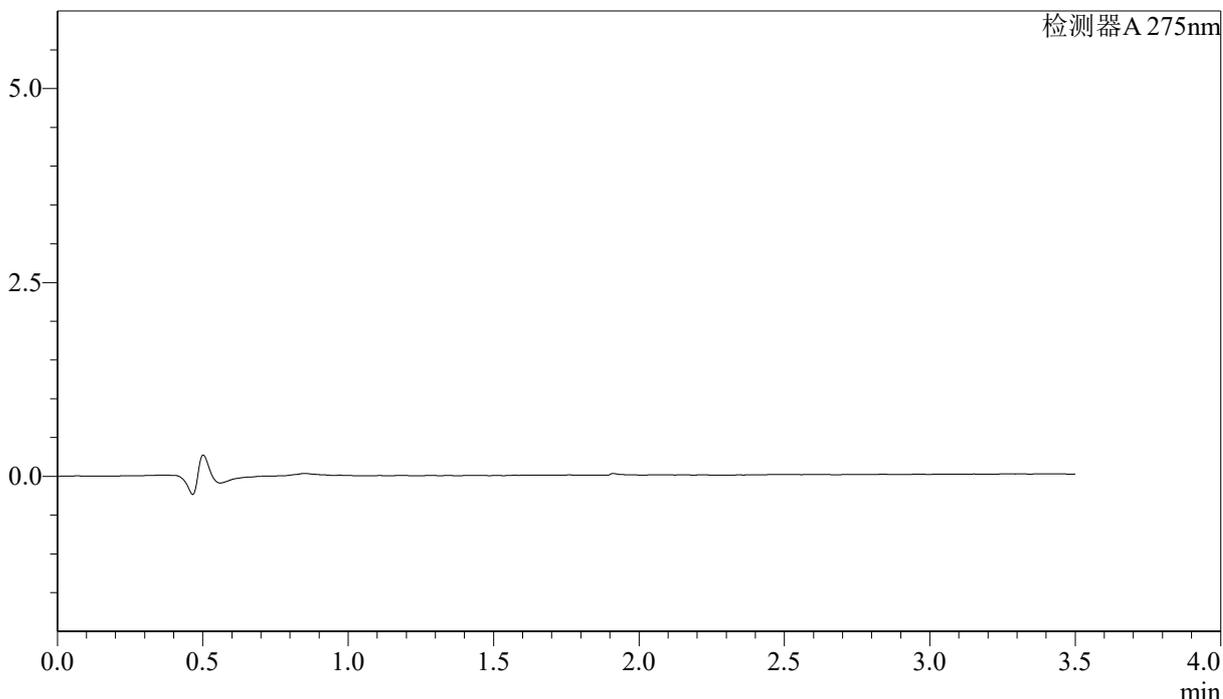
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: 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 - 27-40/27-2565-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:21:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:55:45      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)
总计							

图1 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂



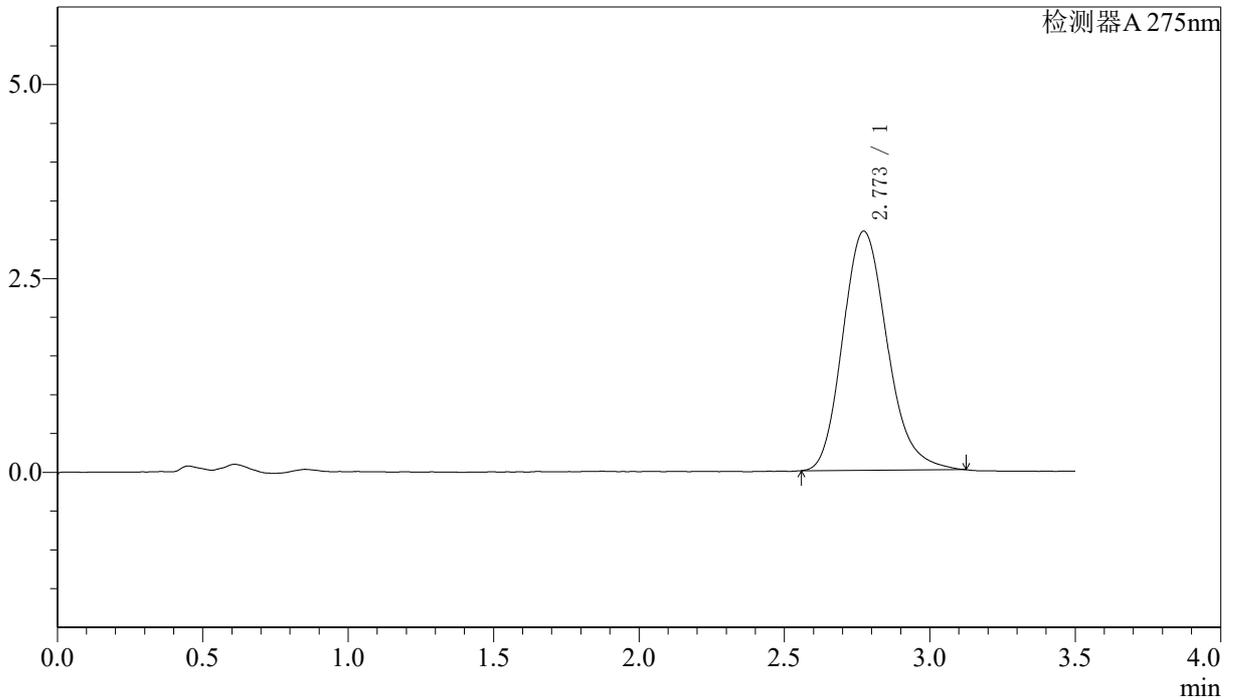
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2566-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:25:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:55:49      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	2.773	32842	100.000	3085	1617	1.188	--
总计		32842	100.000	3085			

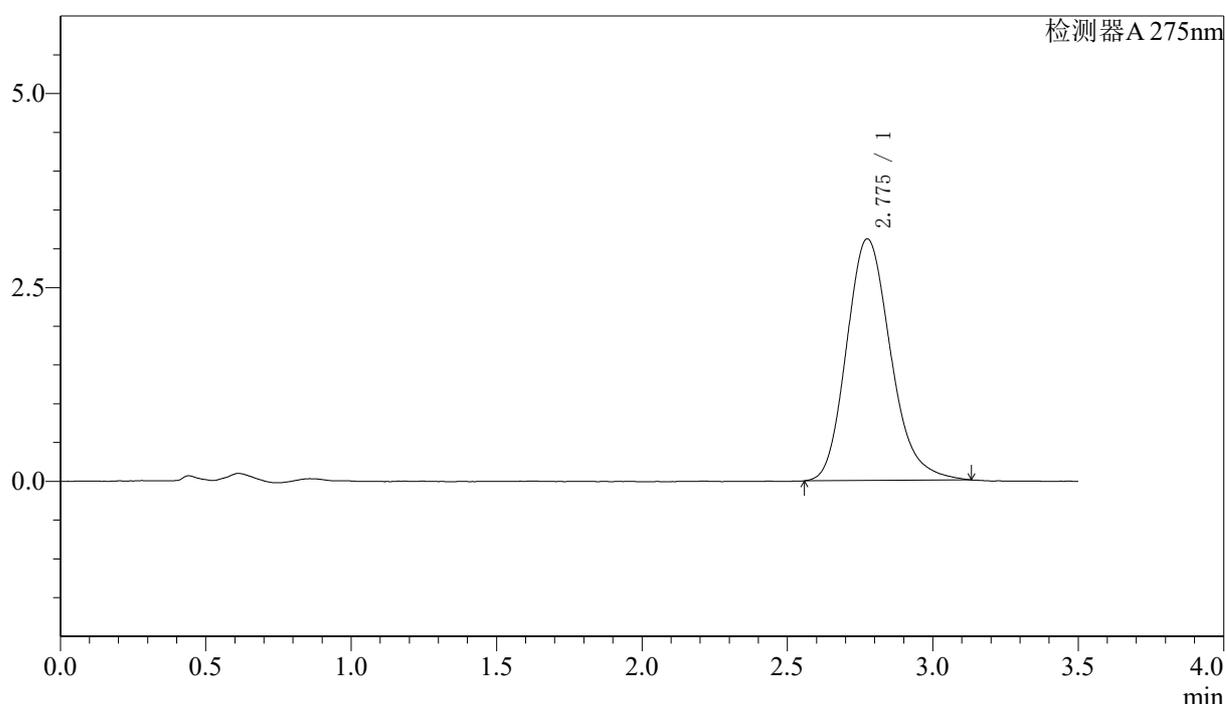
图2 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2567-2 - zzp-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:29:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:55:52      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	2.775	32882	100.000	3115	1648	1.196	--
总计		32882	100.000	3115			

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



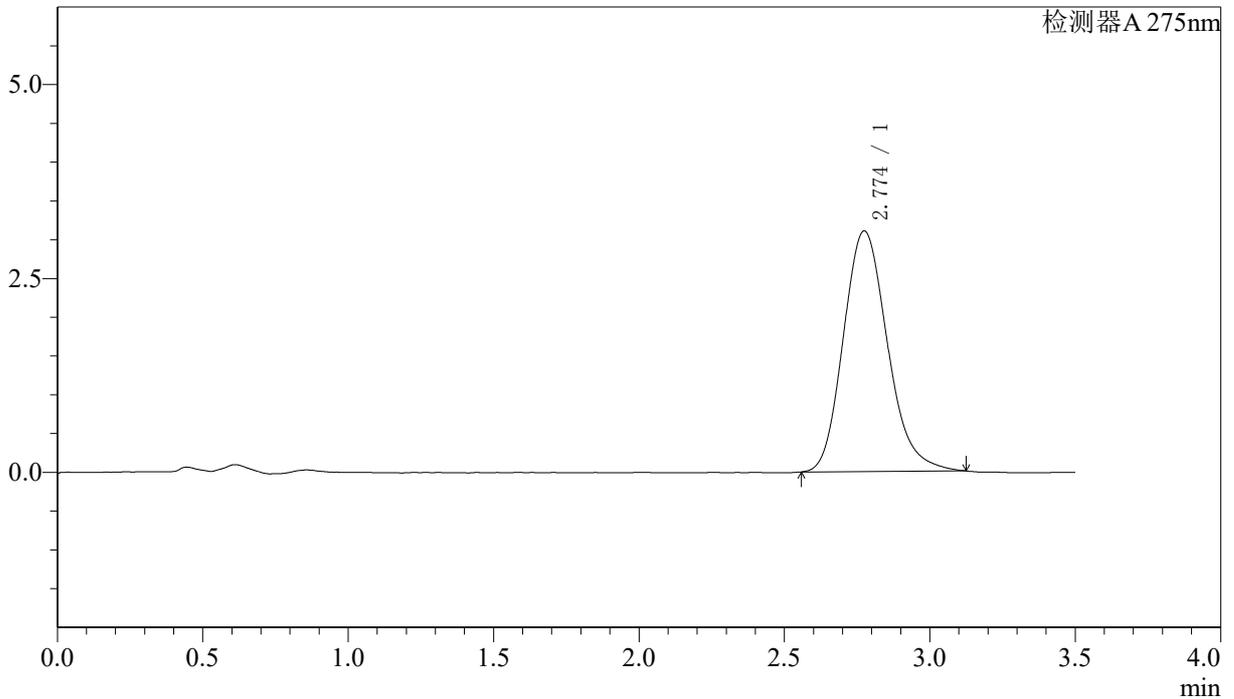
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2568-2 - zzp-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:36:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:55:55      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	2.774	32778	100.000	3102	1639	1.185	--
总计		32778	100.000	3102			

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



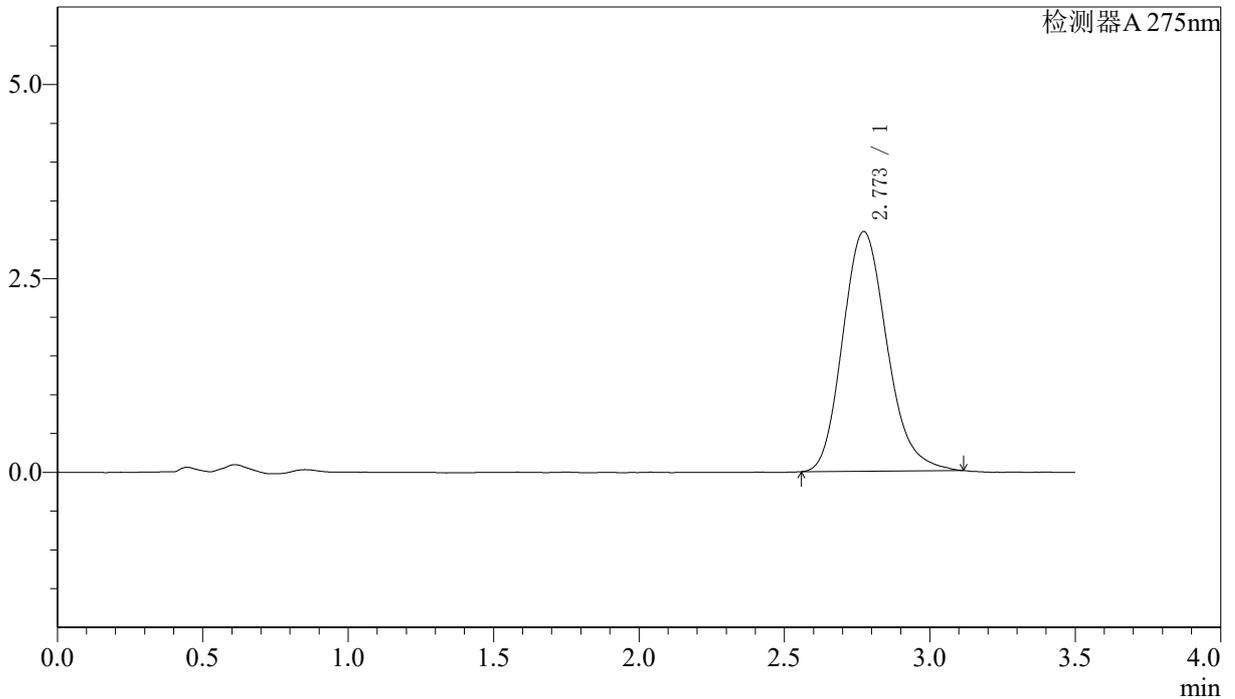
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2569-2 - zzp-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:40:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:55:58      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	2.773	32727	100.000	3092	1628	1.182	--
总计		32727	100.000	3092			

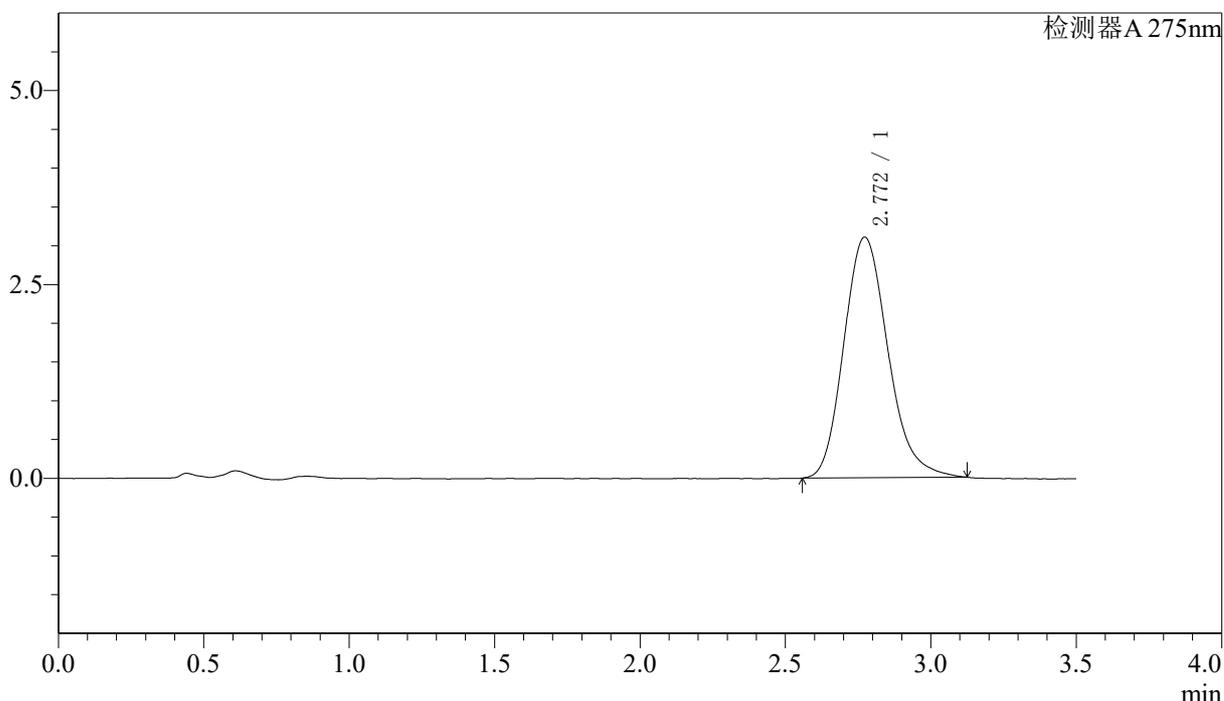
图5 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2570-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:44:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:00      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	2.772	32785	100.000	3104	1645	1.186	--
总计		32785	100.000	3104			

图6 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



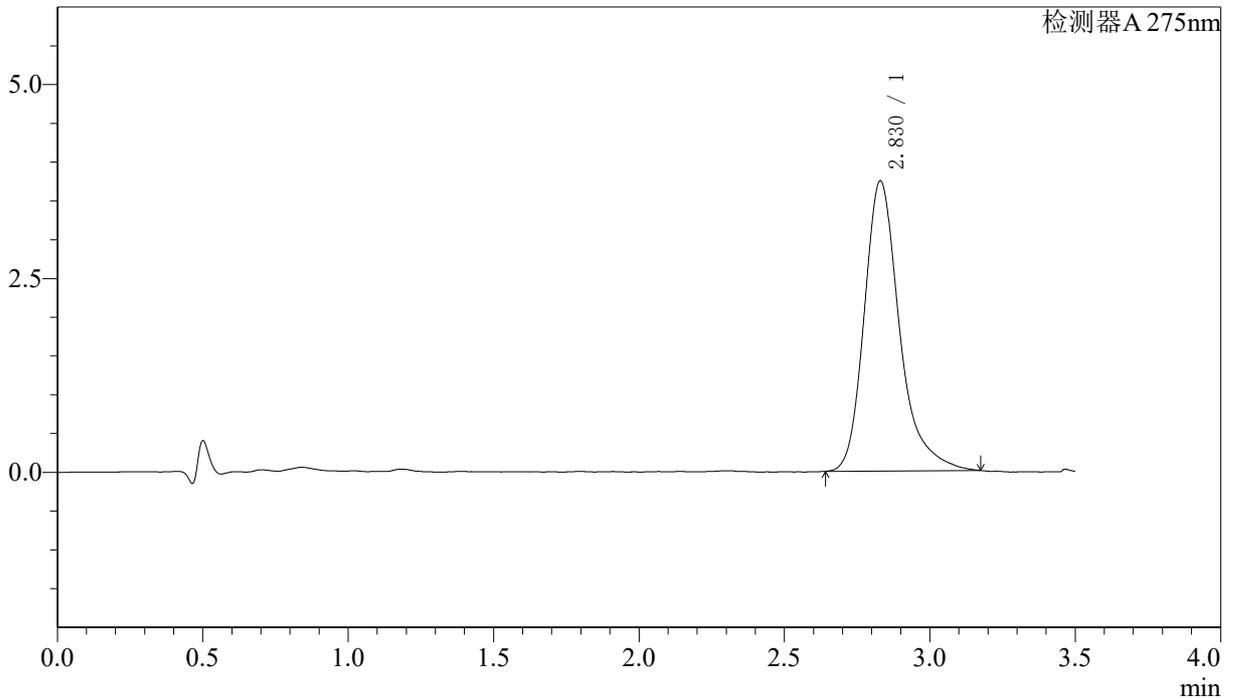
# QTL-4138

## <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 - 27-40/27-2571-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:48:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:03      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	2.830	31671	100.000	3744	2837	1.303	--
总计		31671	100.000	3744			

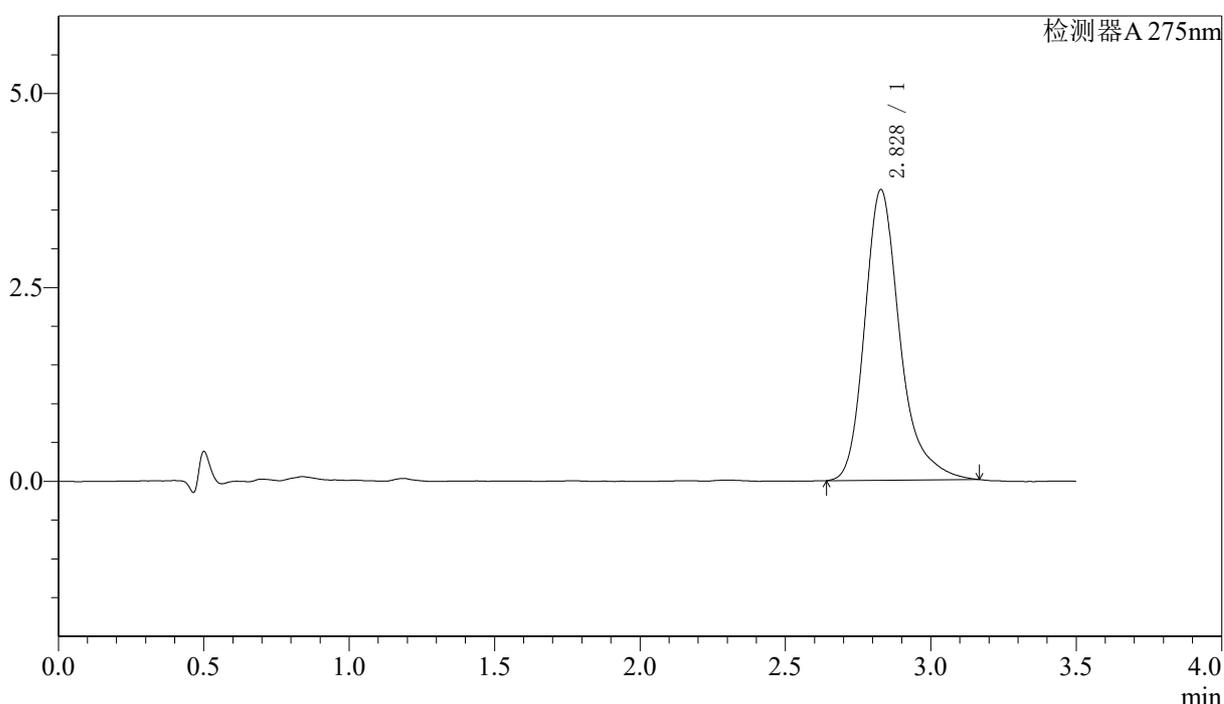
图7 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2572-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:52:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:05      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	2.828	31649	100.000	3748	2856	1.295	--
总计		31649	100.000	3748			

图8 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



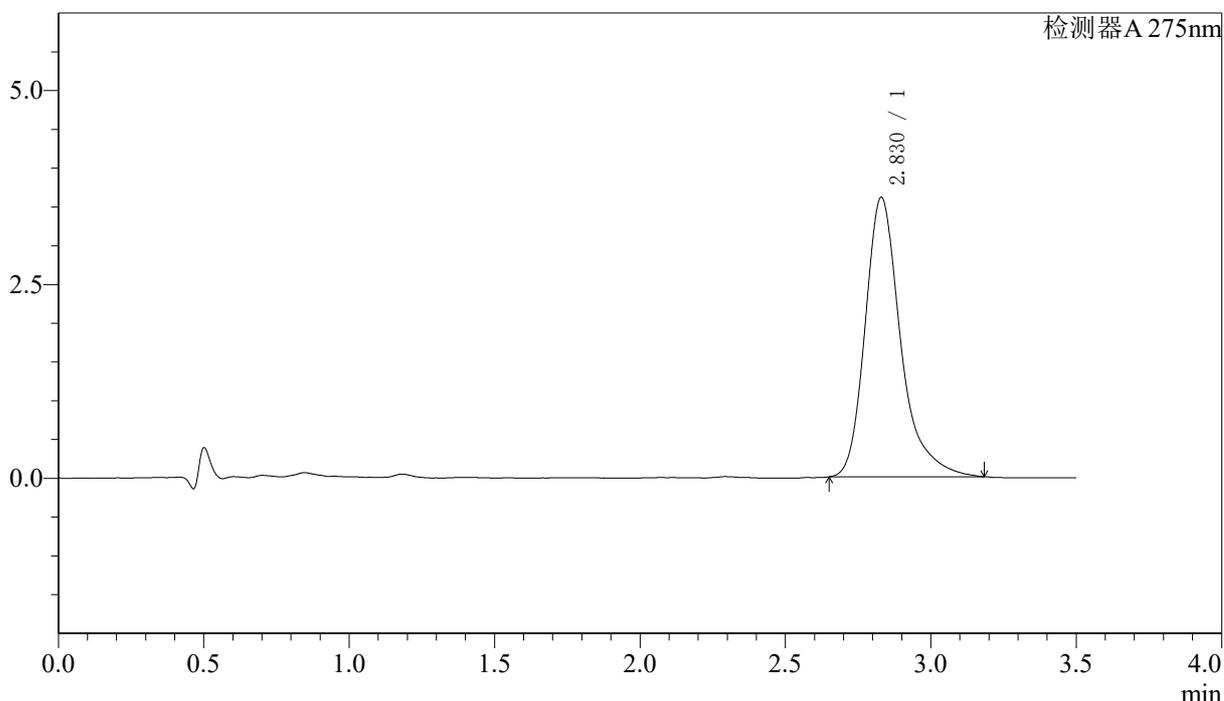
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2573-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 10:56:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:08      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	2.830	30662	100.000	3607	2837	1.319	--
总计		30662	100.000	3607			

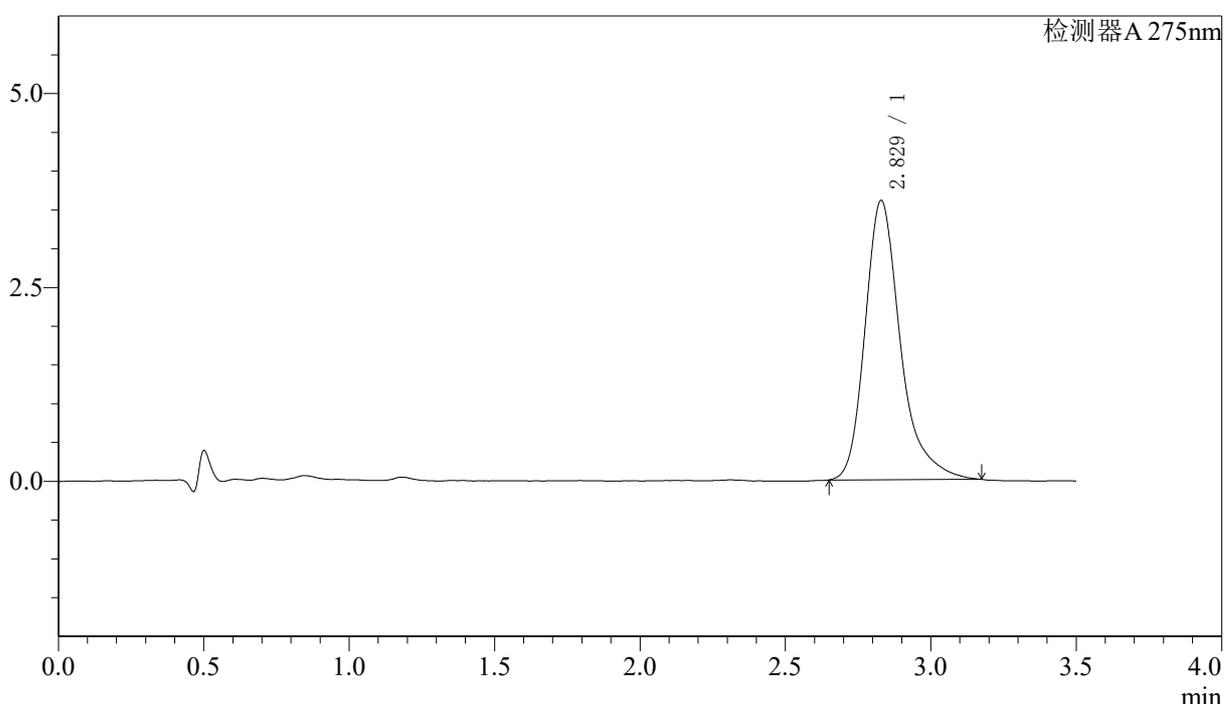
图9 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 27-40/27-2574-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:10      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	2.829	30551	100.000	3604	2838	1.314	--
总计		30551	100.000	3604			

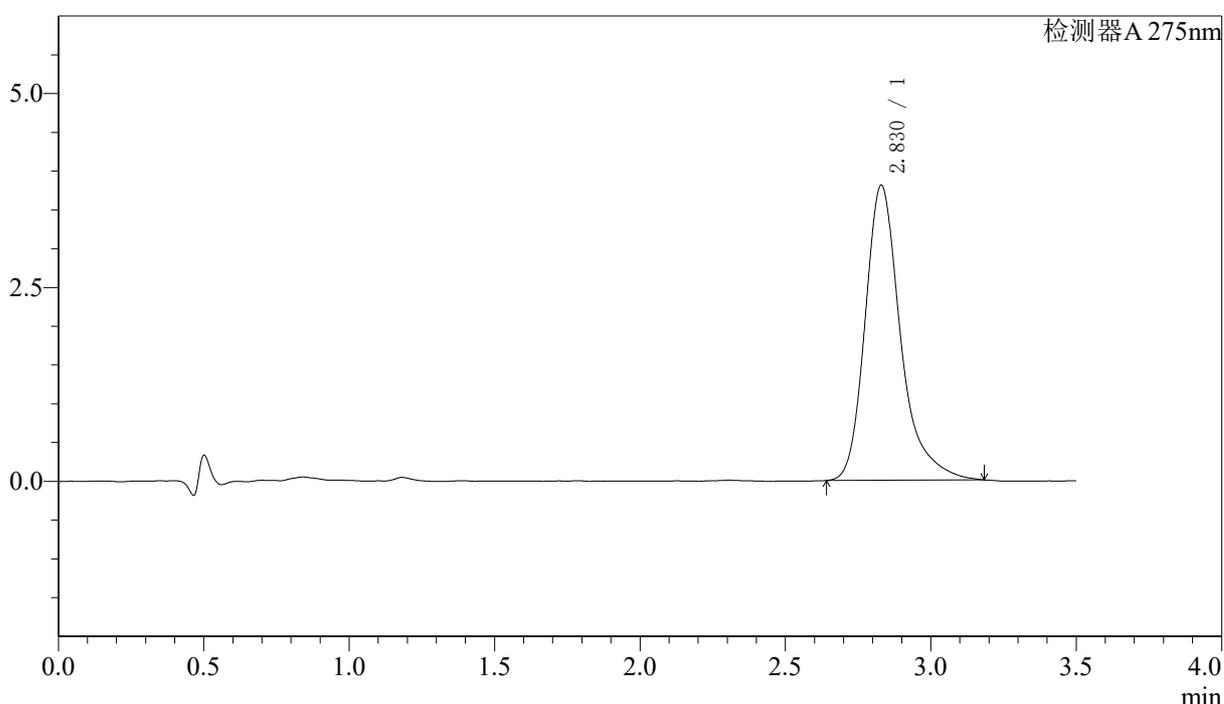
图10 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <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 - 27-40/27-2575-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:03:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:13      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	2.830	32366	100.000	3807	2842	1.315	--
总计		32366	100.000	3807			

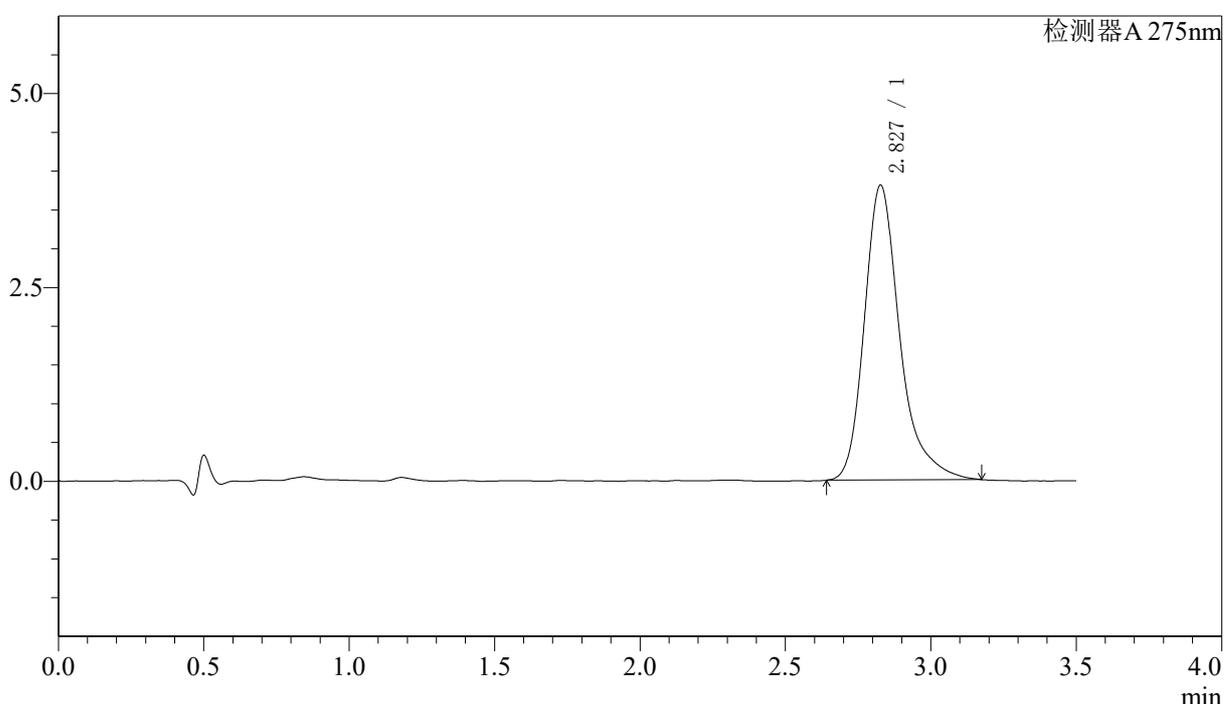
图11 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2576-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:07:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:16      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	2.827	32265	100.000	3799	2834	1.311	--
总计		32265	100.000	3799			

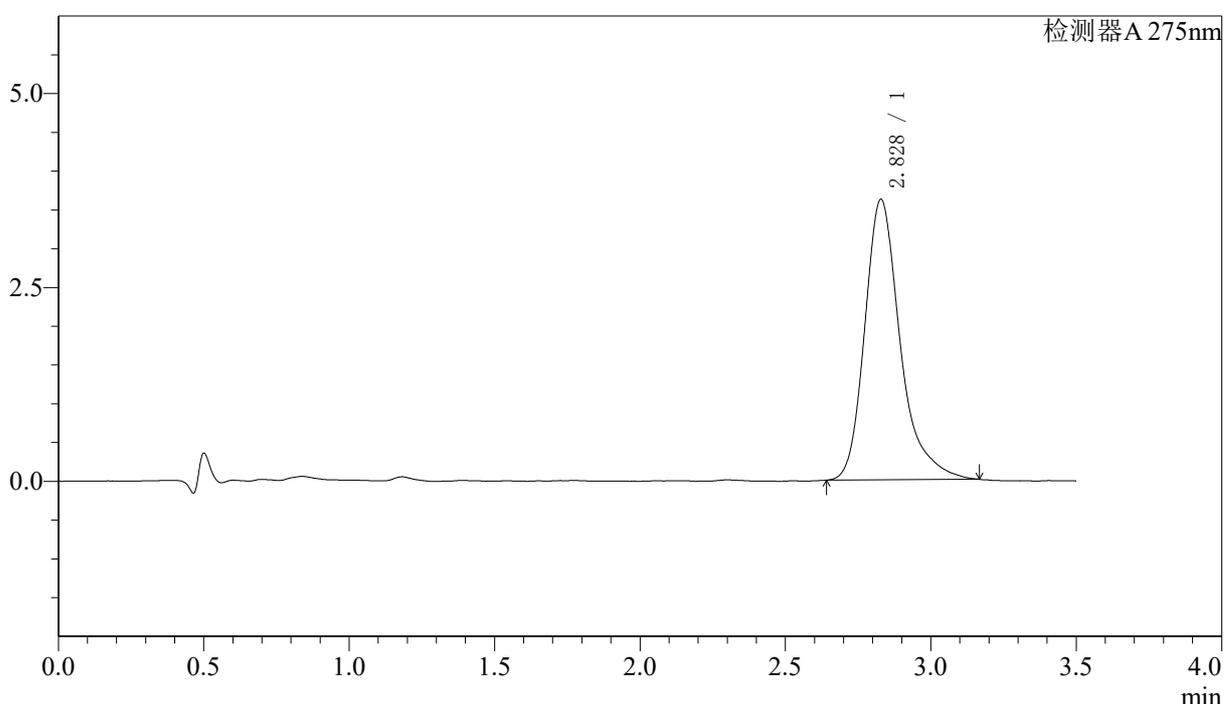
图12 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <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 - 27-40/27-2577-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:11:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:18      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	2.828	30730	100.000	3617	2836	1.312	--
总计		30730	100.000	3617			

图13 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



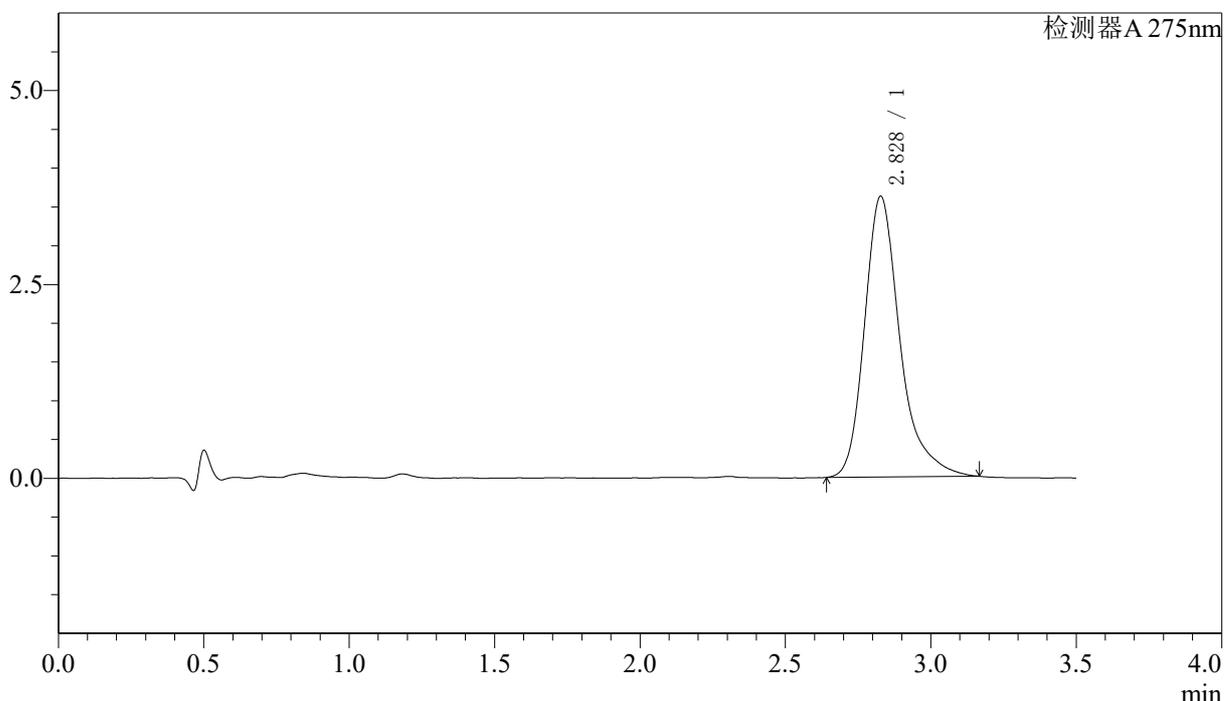
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2578-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:15:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:21      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	2.828	30736	100.000	3618	2839	1.314	--
总计		30736	100.000	3618			

图14 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



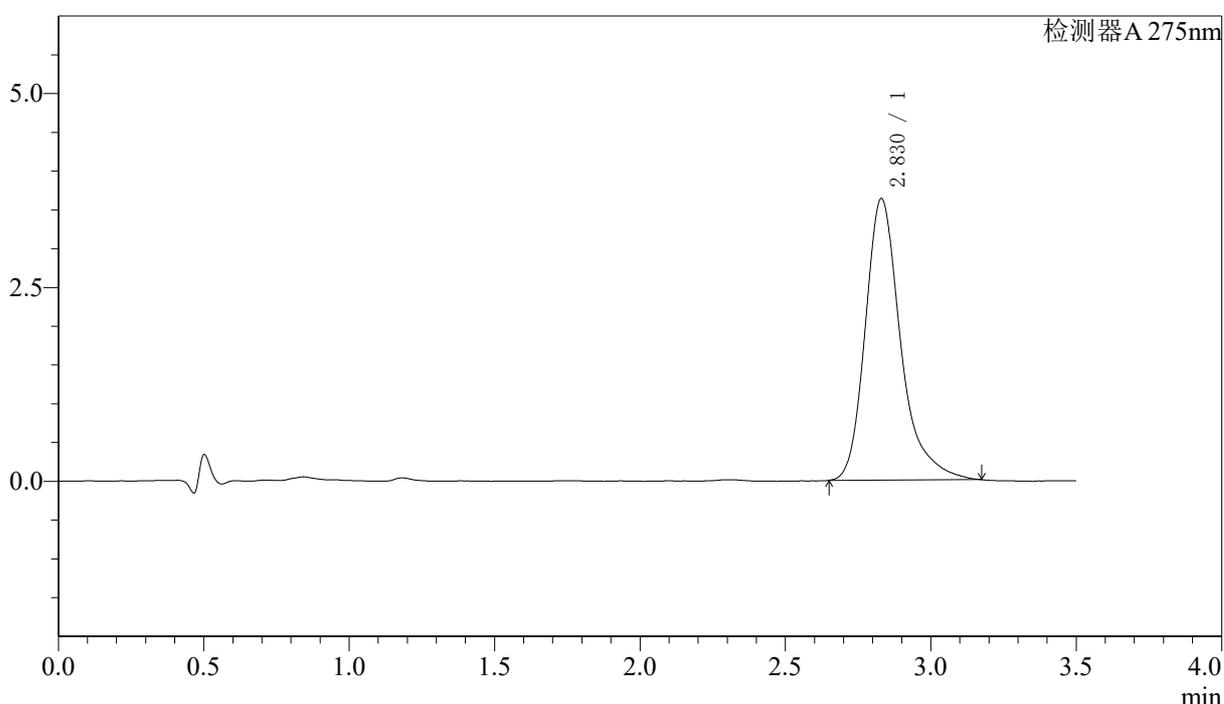
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2579-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:19:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:23      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	2.830	30780	100.000	3633	2843	1.311	--
总计		30780	100.000	3633			

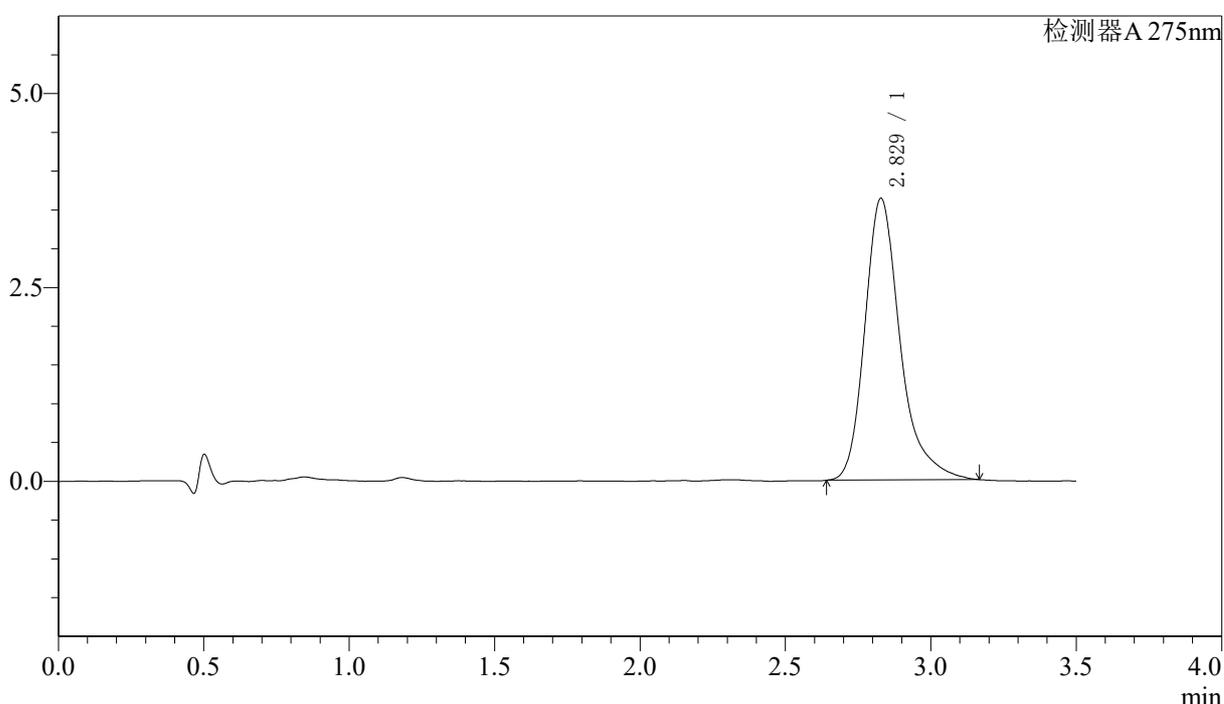
图15 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

### <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2580-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:26      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	2.829	30773	100.000	3633	2836	1.306	--
总计		30773	100.000	3633			

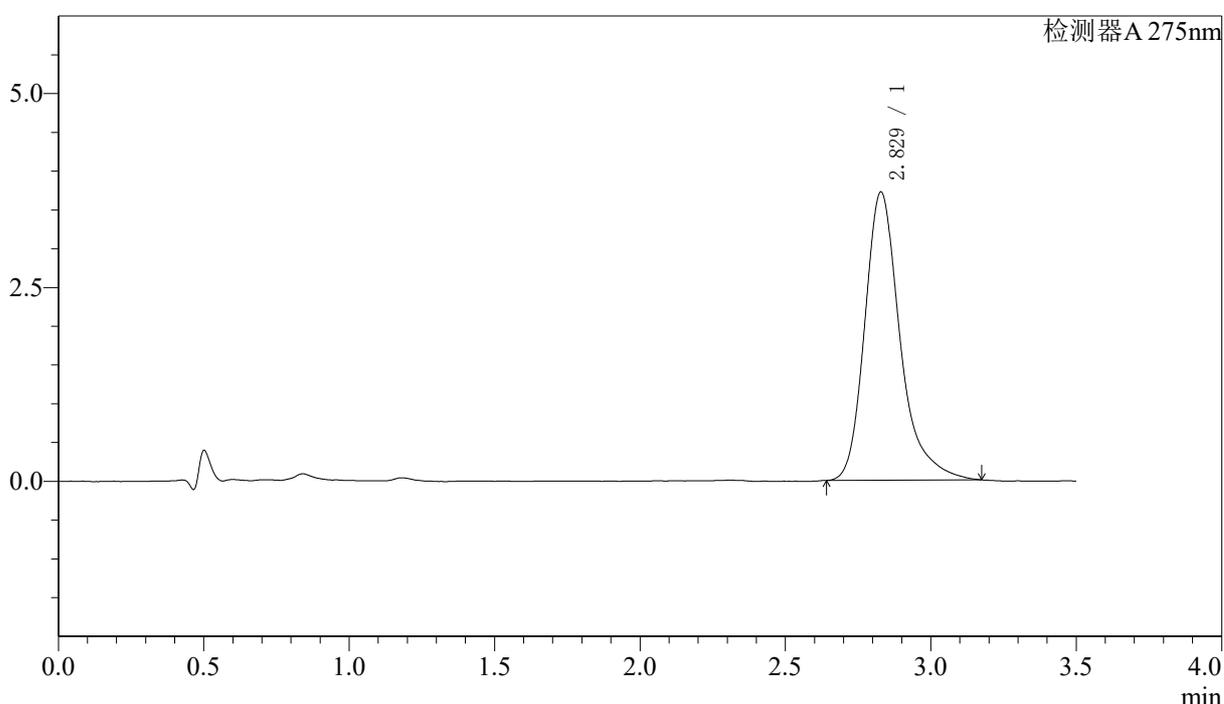
图16 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

### <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 - 27-40/27-2581-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:27:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:28      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	2.829	31480	100.000	3716	2834	1.306	--
总计		31480	100.000	3716			

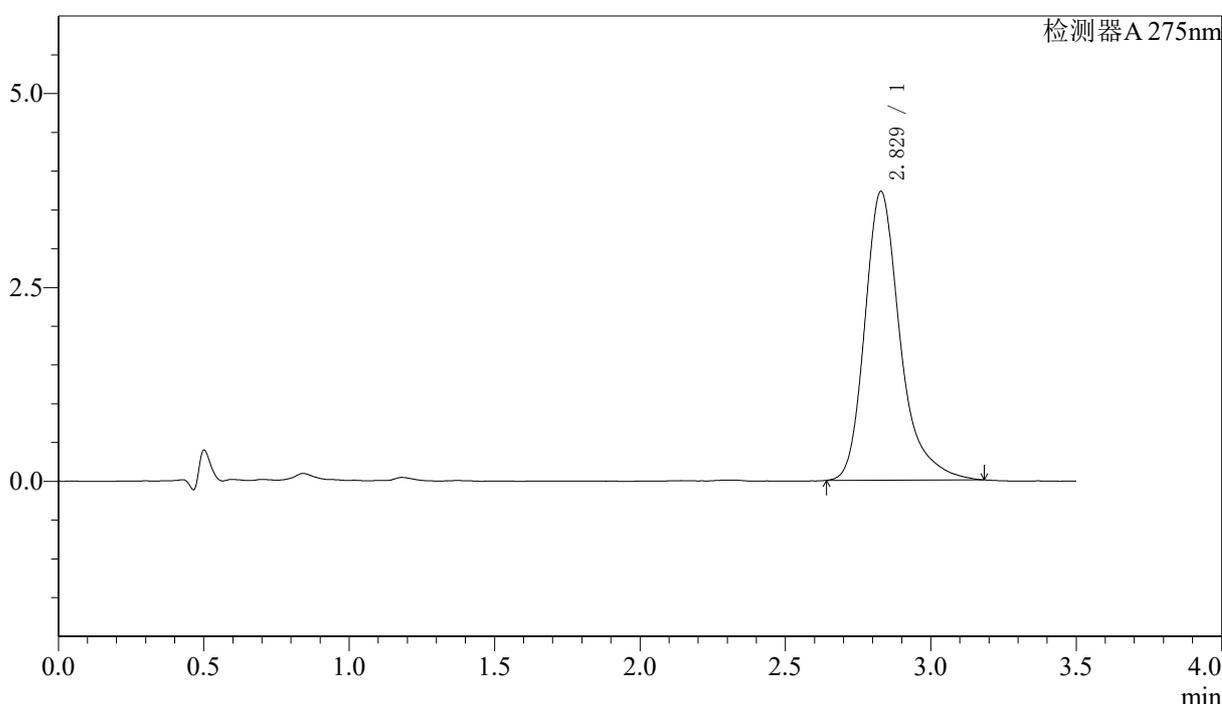
图17 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 27-40/27-2582-2 - zzp-2025072421p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:31:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:31      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	2.829	31580	100.000	3725	2844	1.311	--
总计		31580	100.000	3725			

图18 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



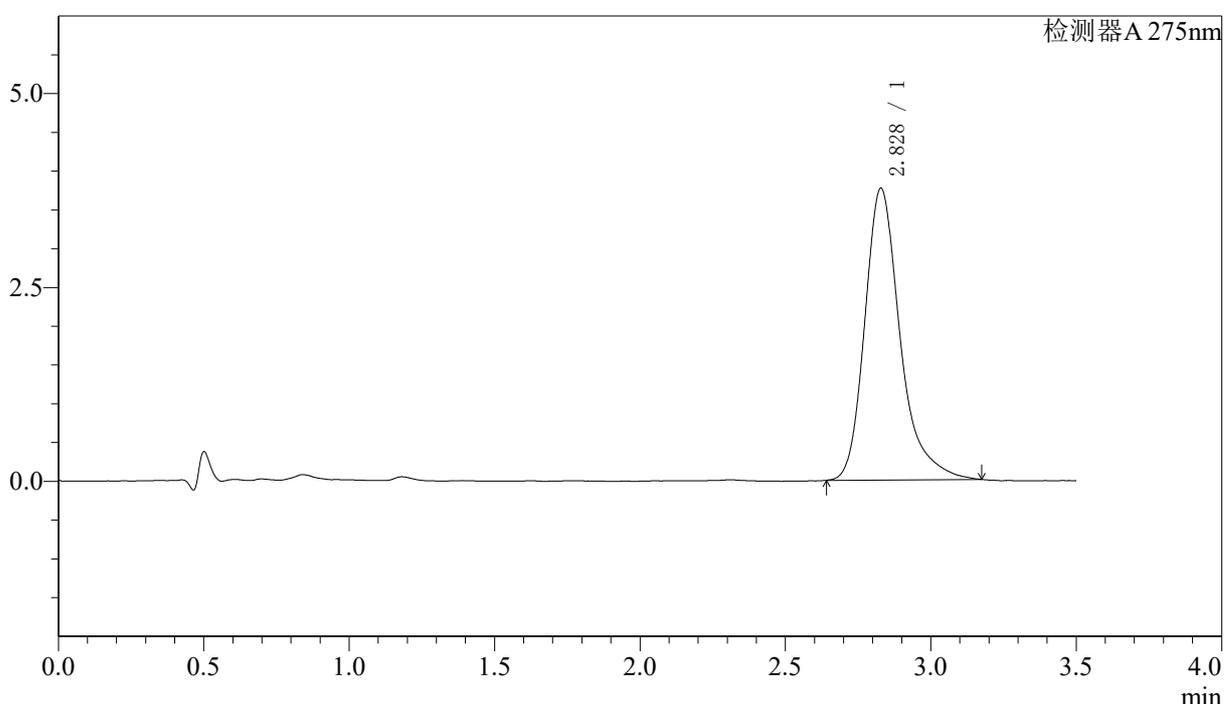
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2583-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:34      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	2.828	31875	100.000	3763	2848	1.309	--
总计		31875	100.000	3763			

图19 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



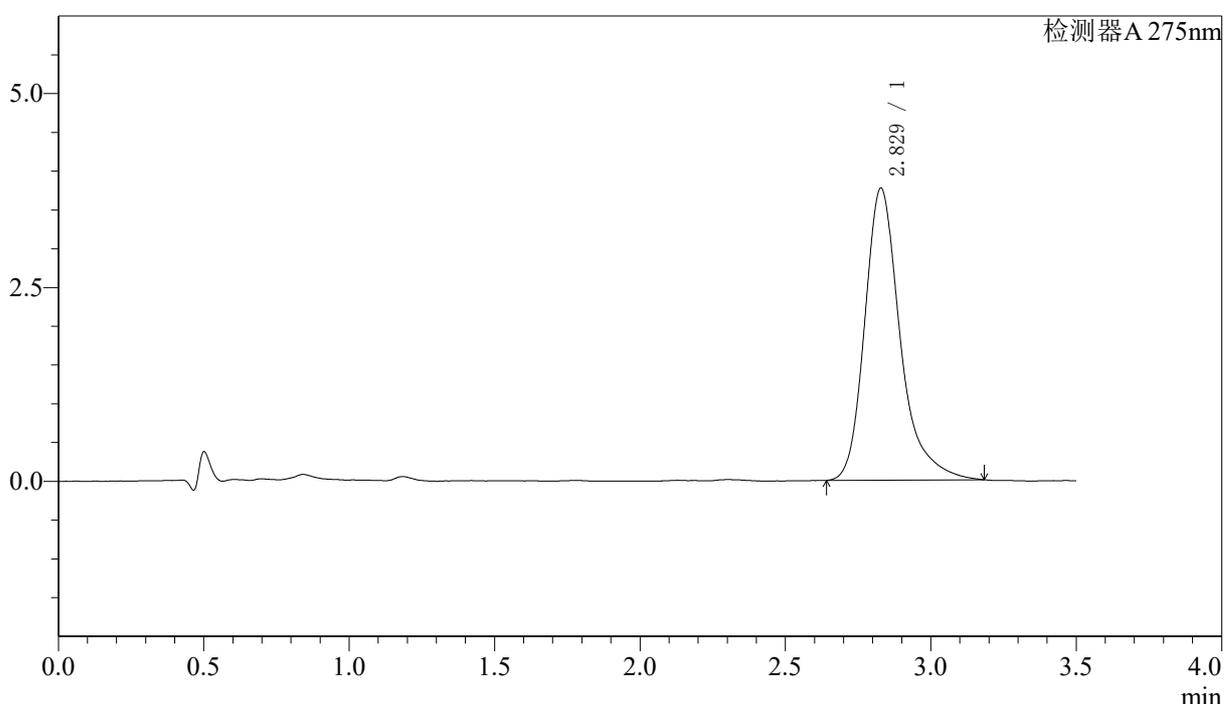
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2584-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:38:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:36      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	2.829	32016	100.000	3767	2829	1.306	--
总计		32016	100.000	3767			

图20 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



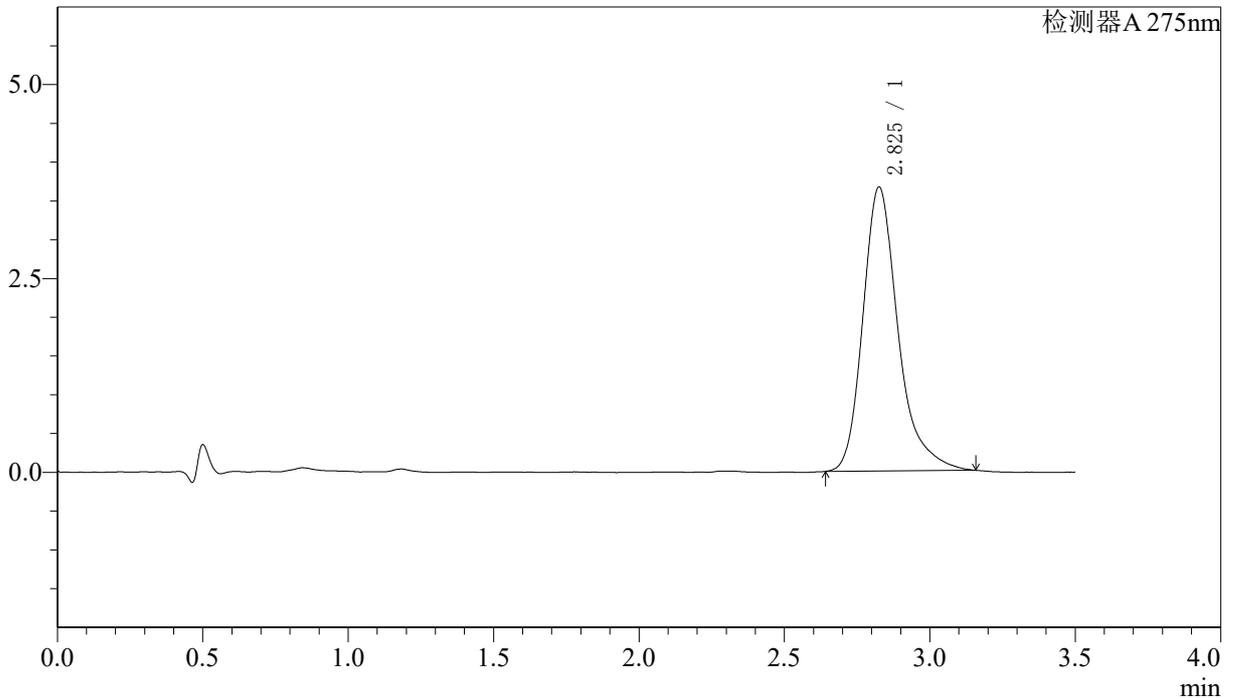
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2585-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:39      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	2.825	30889	100.000	3654	2832	1.296	--
总计		30889	100.000	3654			

图21 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



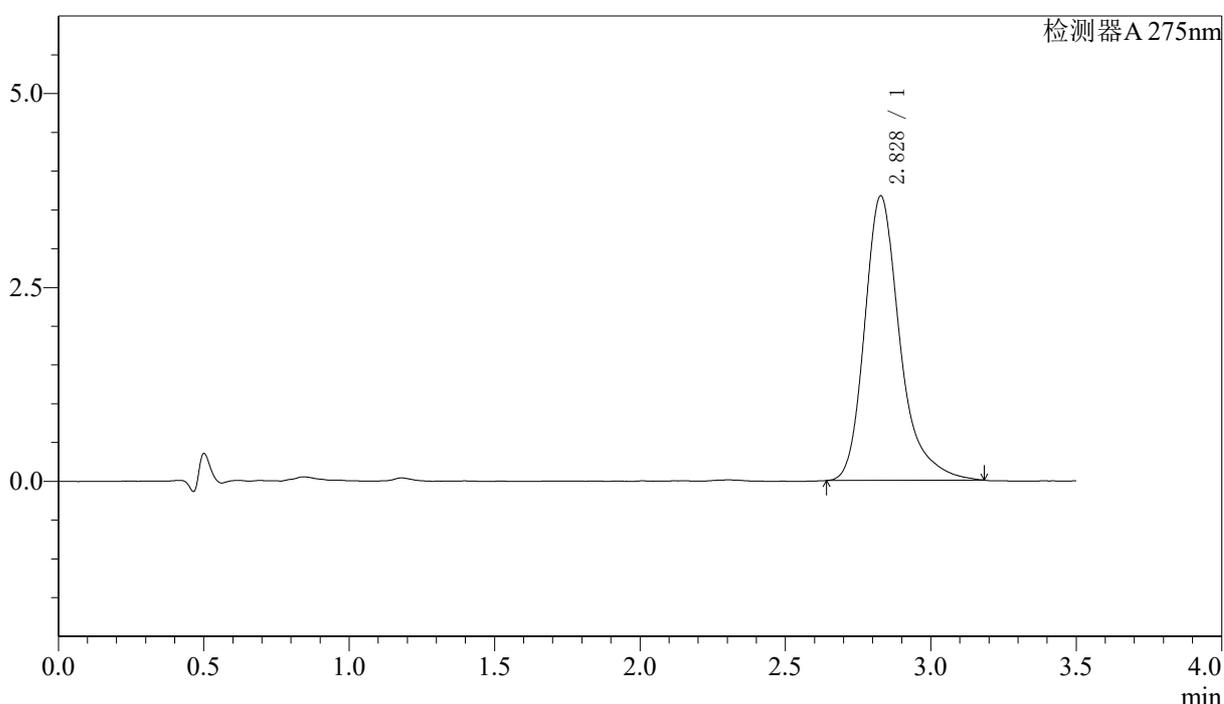
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2586-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:46:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:41      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	2.828	31122	100.000	3667	2838	1.306	--
总计		31122	100.000	3667			

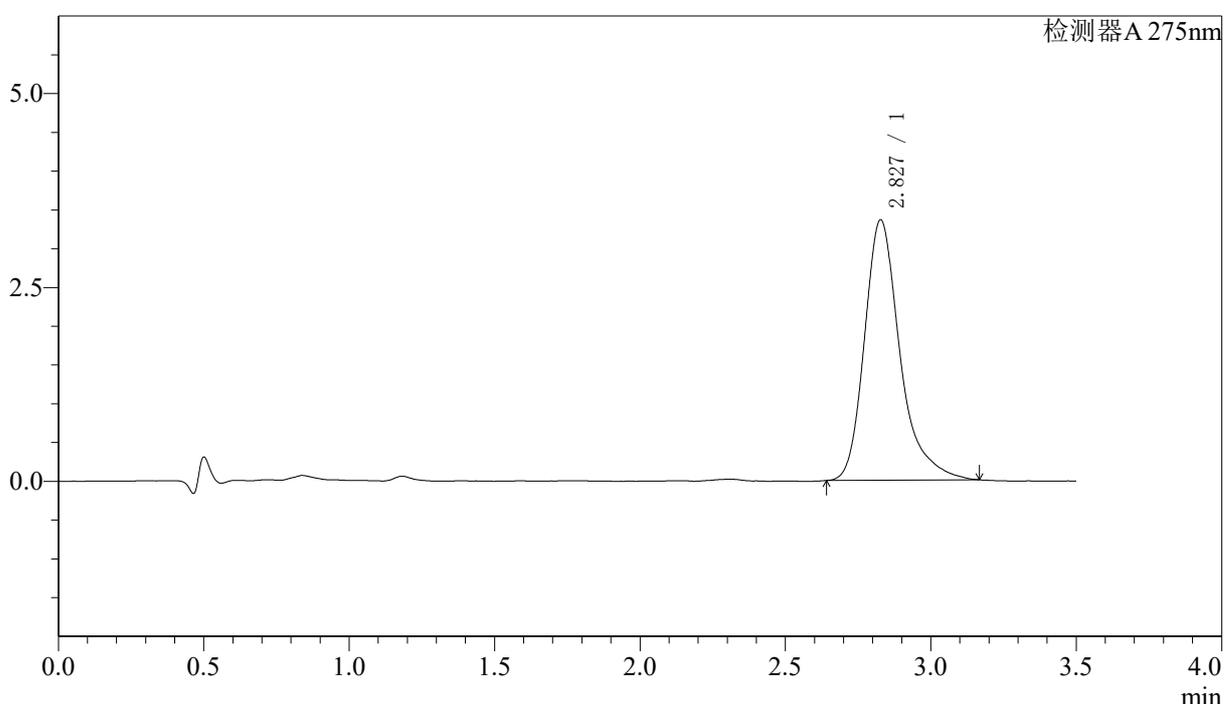
图22 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 27-40/27-2587-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:50:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:44      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	2.827	28531	100.000	3355	2830	1.320	--
总计		28531	100.000	3355			

图23 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



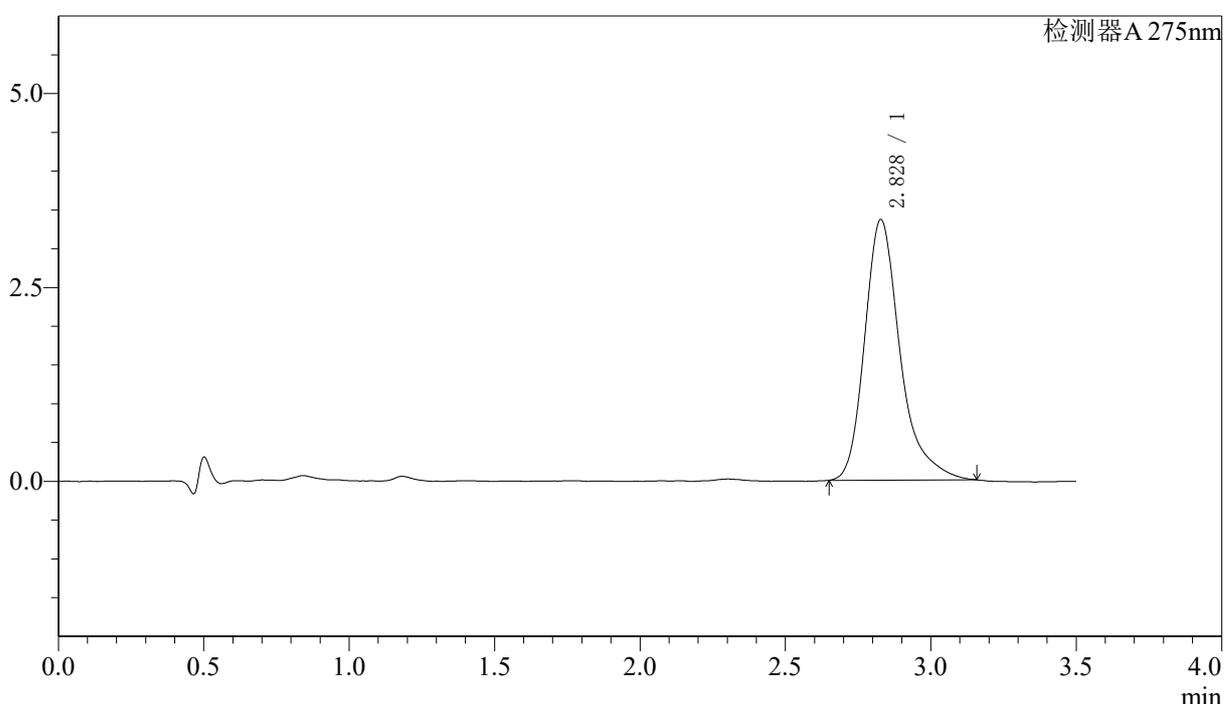
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2588-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:54:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:46      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	2.828	28526	100.000	3359	2828	1.322	--
总计		28526	100.000	3359			

图24 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



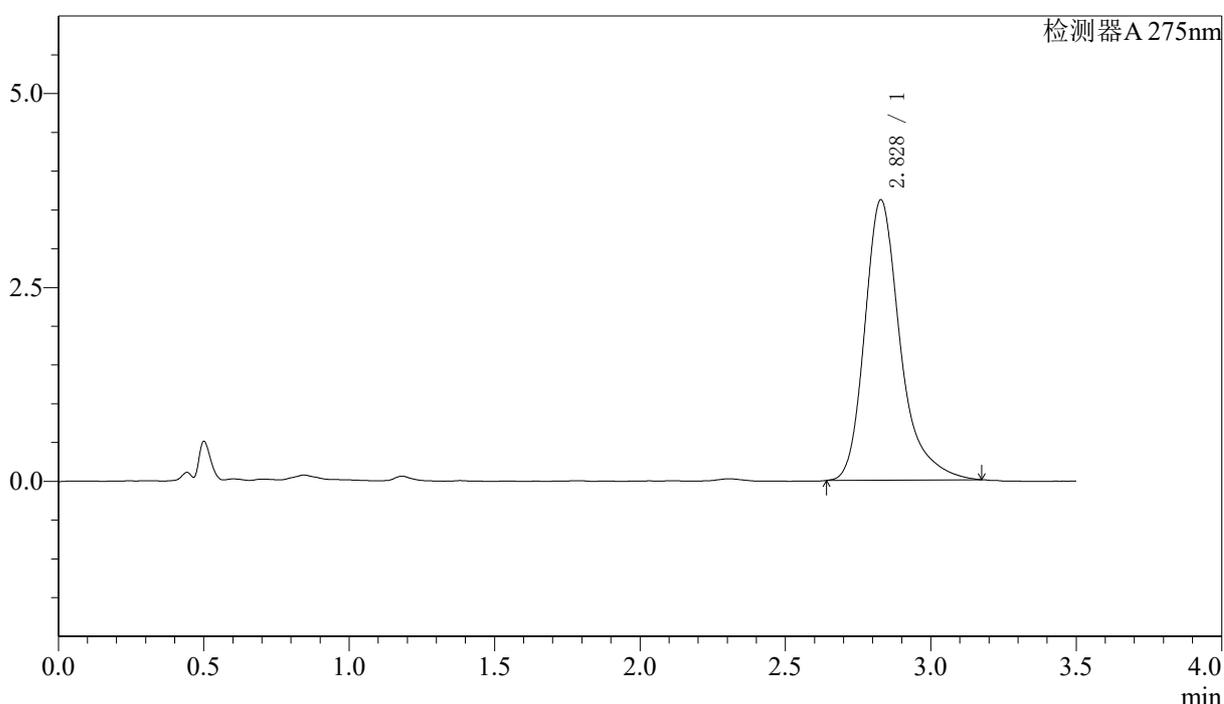
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2589-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 11:58:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:49      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	2.828	30788	100.000	3616	2829	1.319	--
总计		30788	100.000	3616			

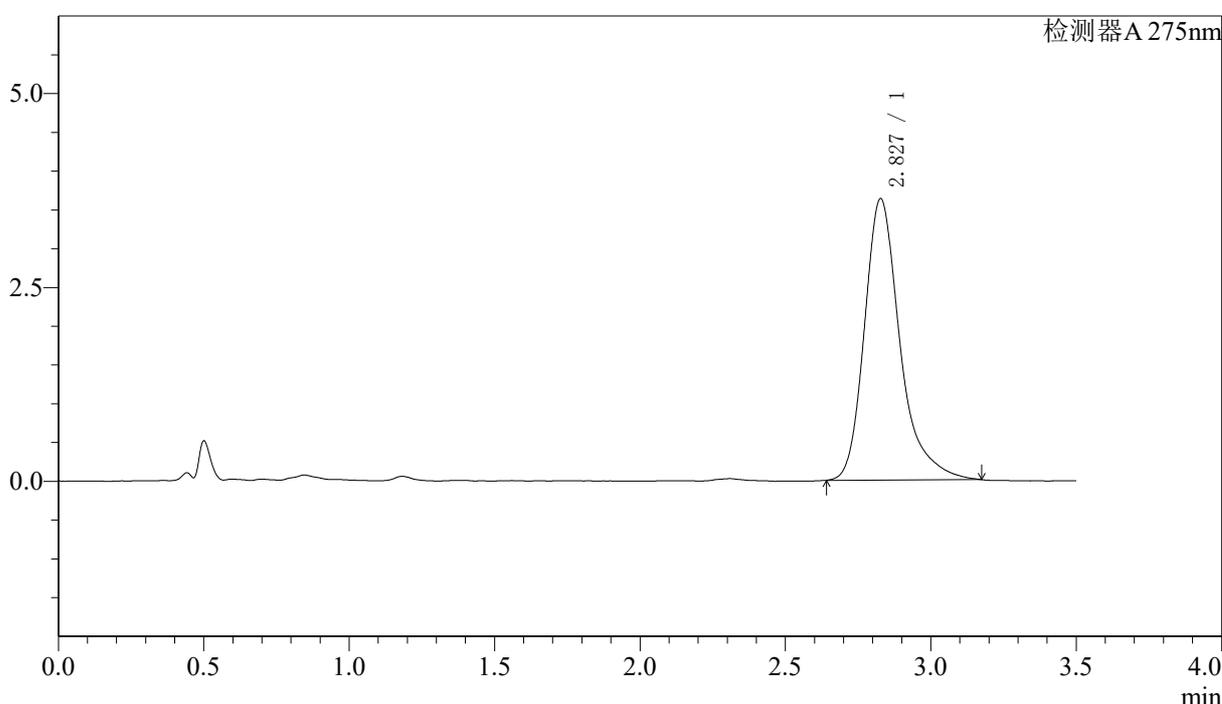
图25 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-40/27-2590-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:02:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:52      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	2.827	30894	100.000	3625	2819	1.322	--
总计		30894	100.000	3625			

图26 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



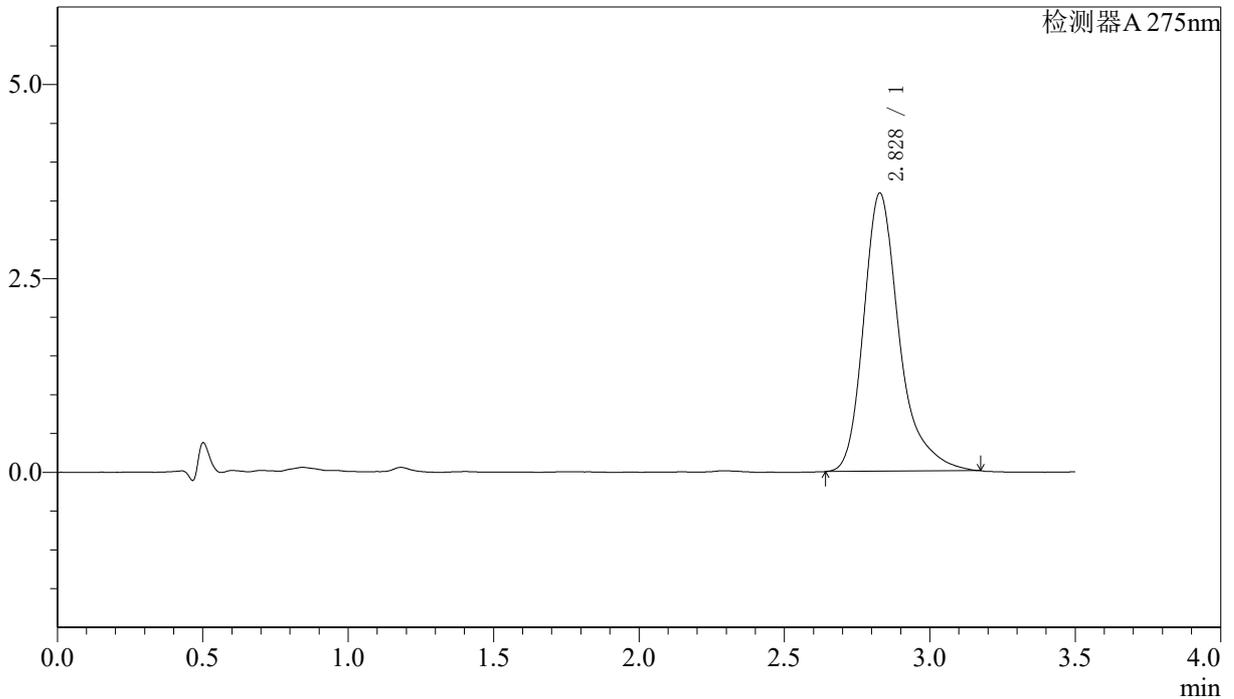
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2591-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:54      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	2.828	30661	100.000	3587	2826	1.327	--
总计		30661	100.000	3587			

图27 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



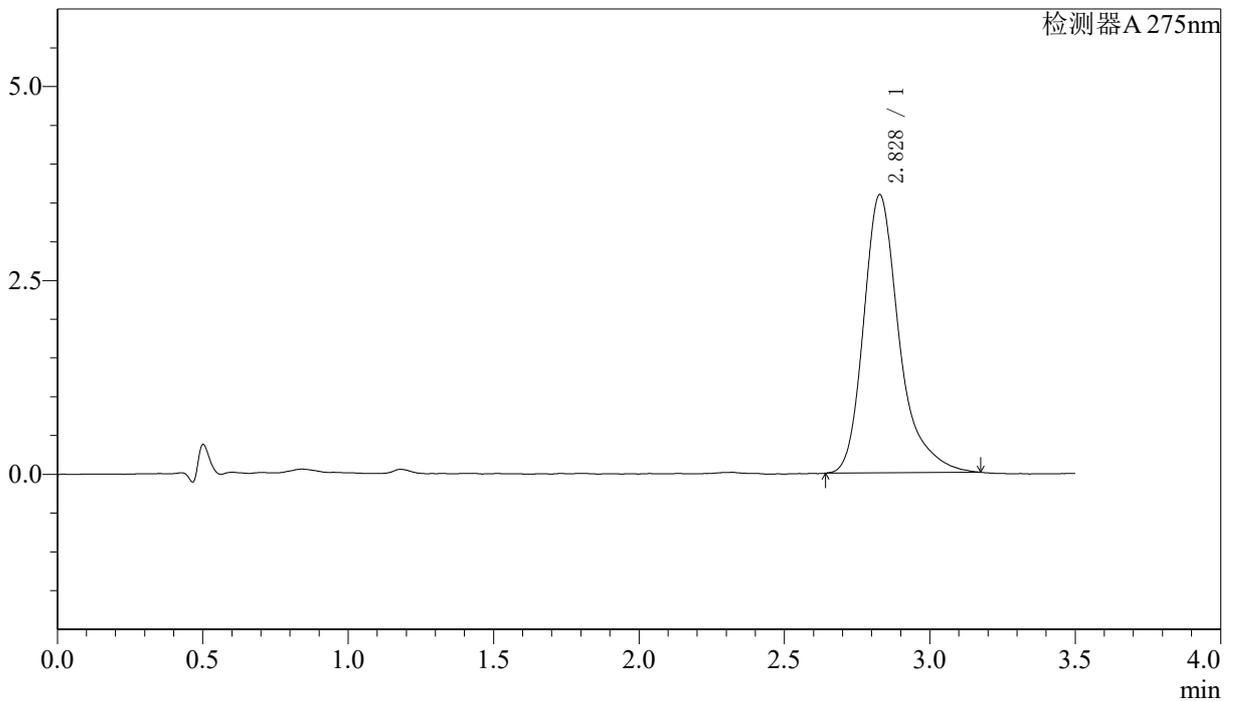
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2592-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:09:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:57      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	2.828	30643	100.000	3587	2823	1.327	--
总计		30643	100.000	3587			

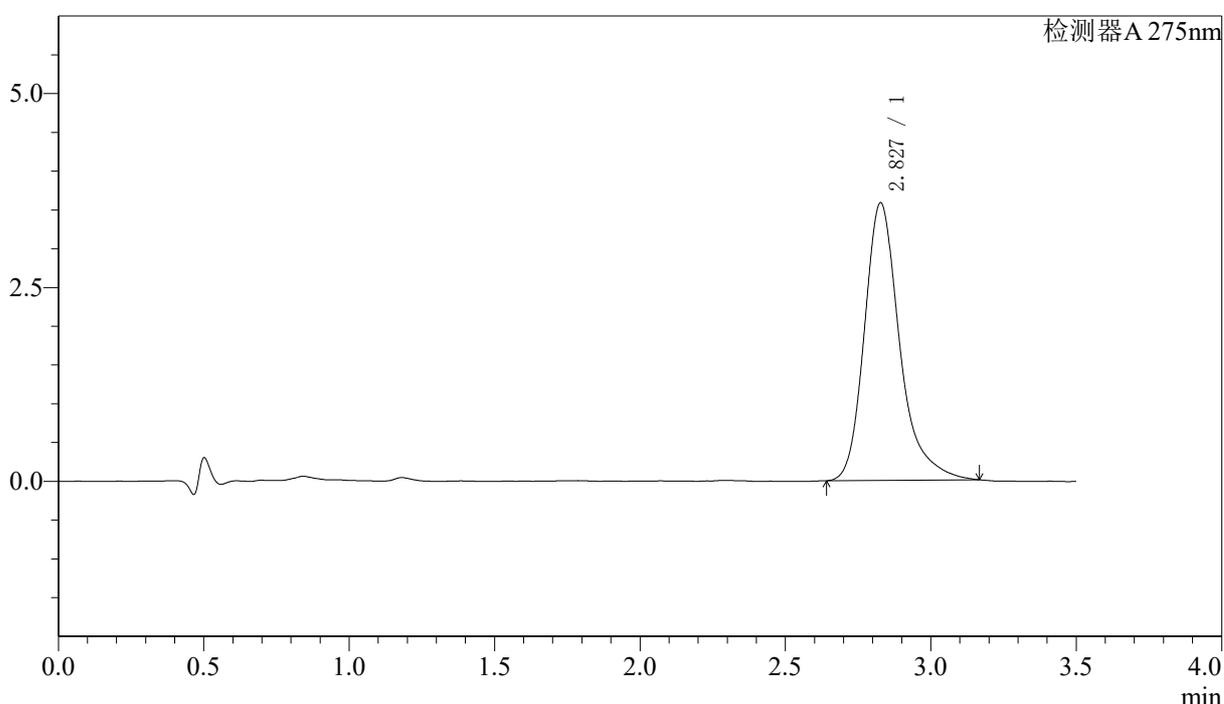
图28 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

### <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 - 27-40/27-2593-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:13:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:56:59      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	2.827	30241	100.000	3577	2853	1.296	--
总计		30241	100.000	3577			

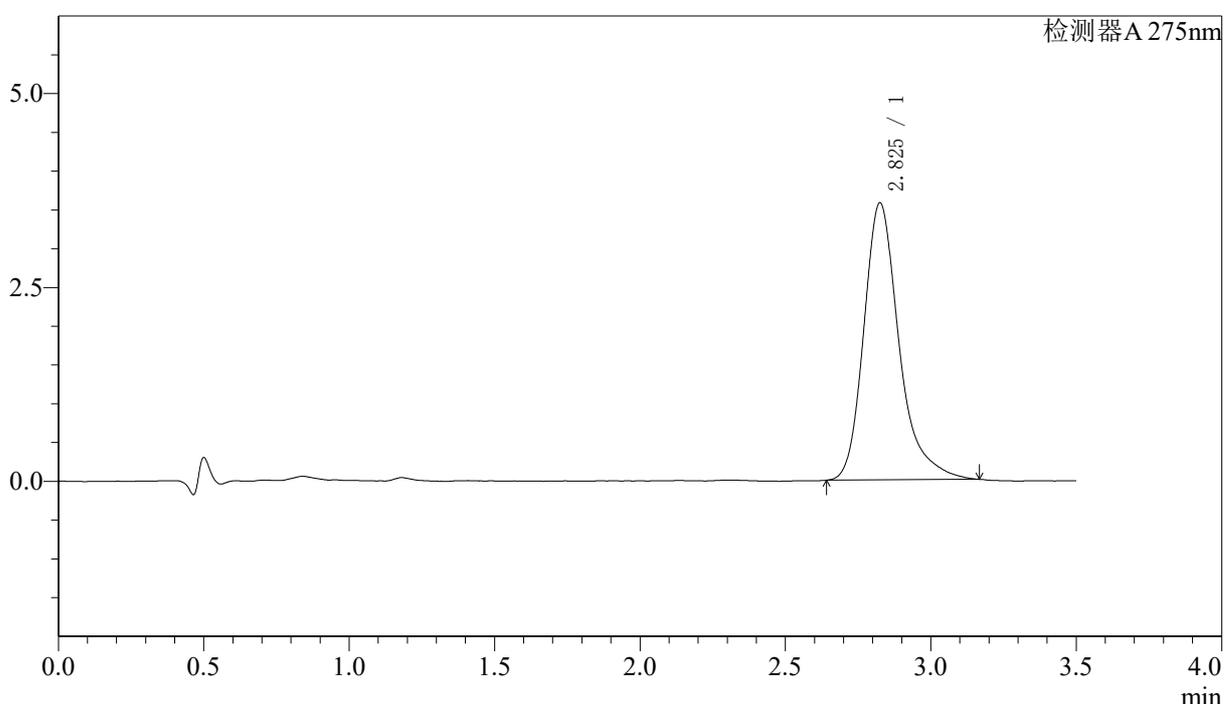
图29 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 27-40/27-2594-2 - zzp-2025072521p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:17:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:02      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	2.825	30199	100.000	3567	2833	1.303	--
总计		30199	100.000	3567			

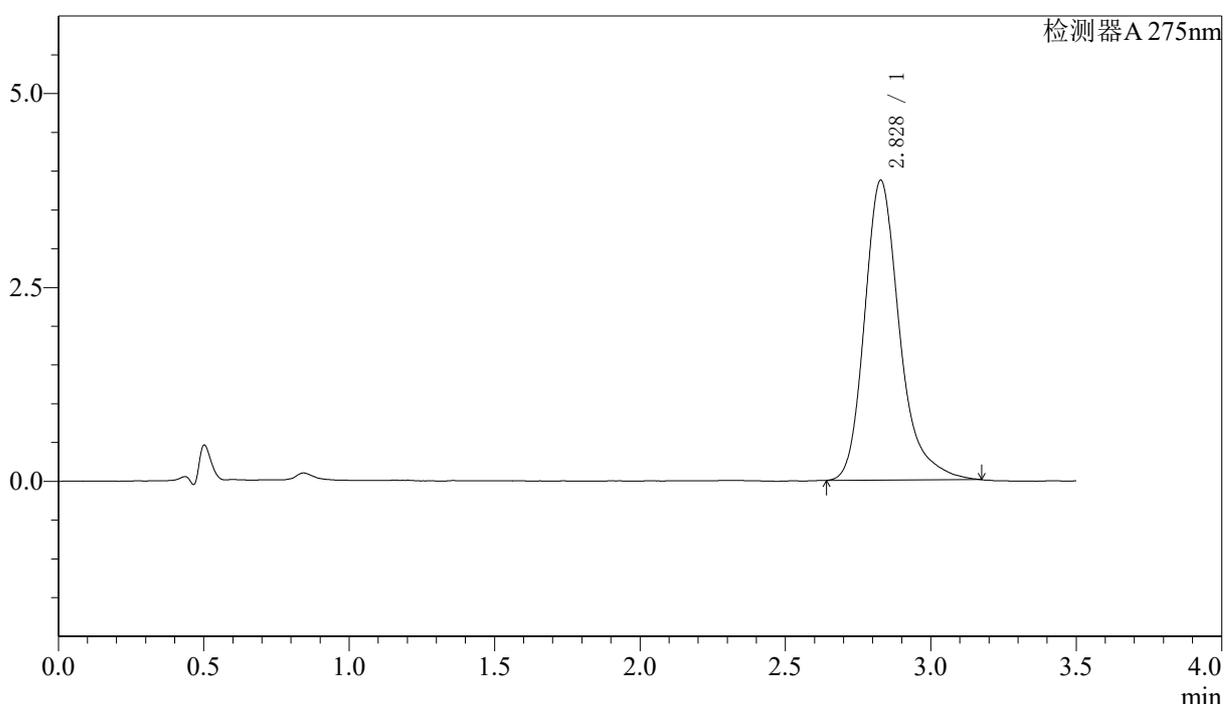
图30 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

### <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2595-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:21:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:04      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	2.828	32472	100.000	3865	2852	1.282	--
总计		32472	100.000	3865			

图31 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



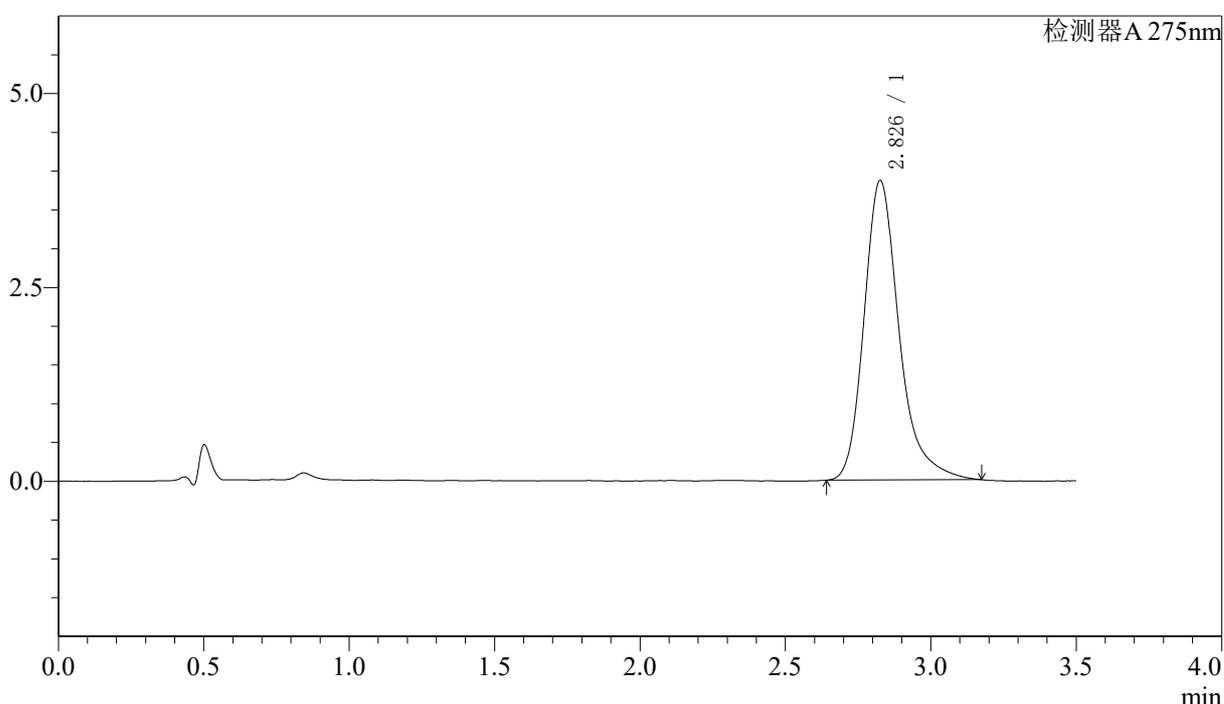
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2596-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-rcd-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:25:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:07      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	2.826	32477	100.000	3854	2849	1.281	--
总计		32477	100.000	3854			

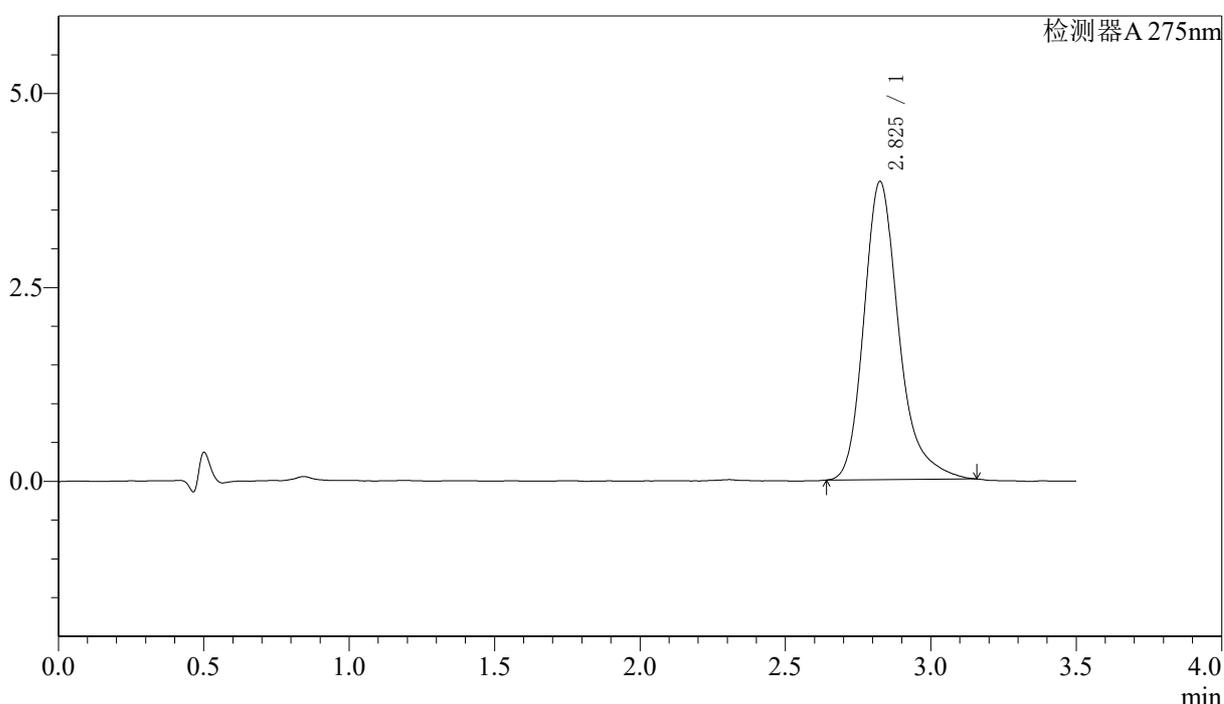
图32 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

### <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 - 27-40/27-2597-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:29:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:10      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	2.825	32207	100.000	3837	2849	1.279	--
总计		32207	100.000	3837			

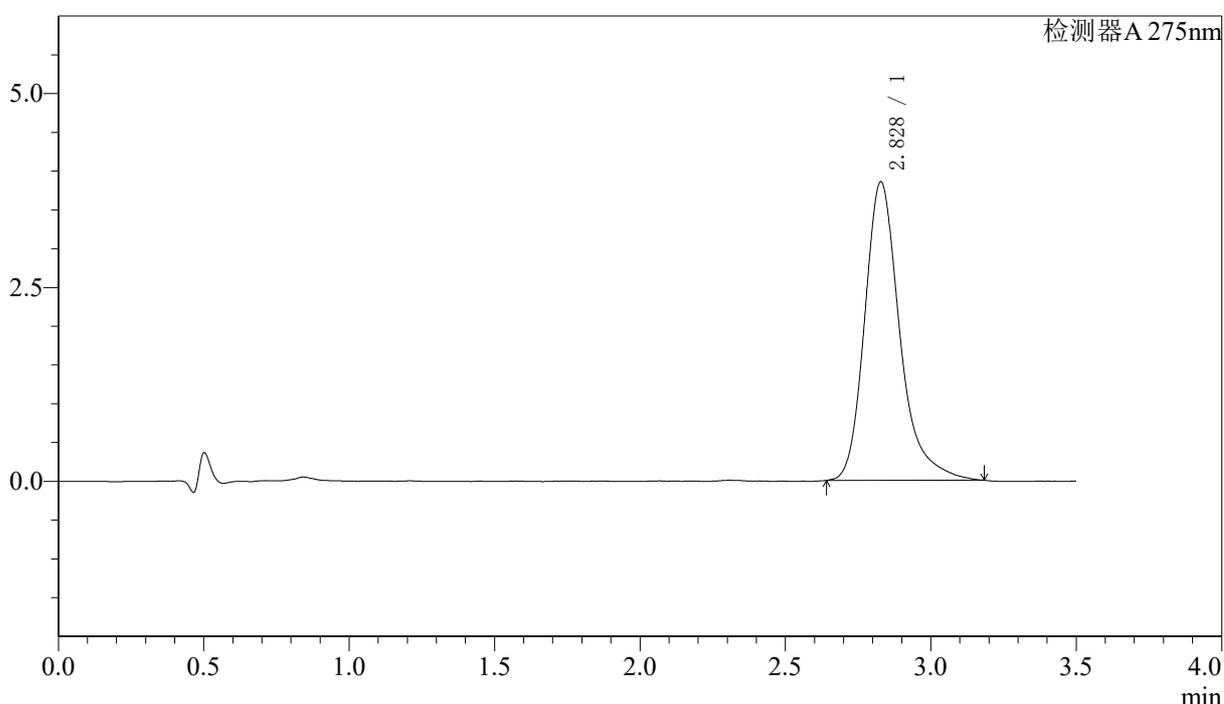
图33 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 27-40/27-2598-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/20 09:57:12      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	2.828	32430	100.000	3850	2847	1.289	--
总计		32430	100.000	3850			

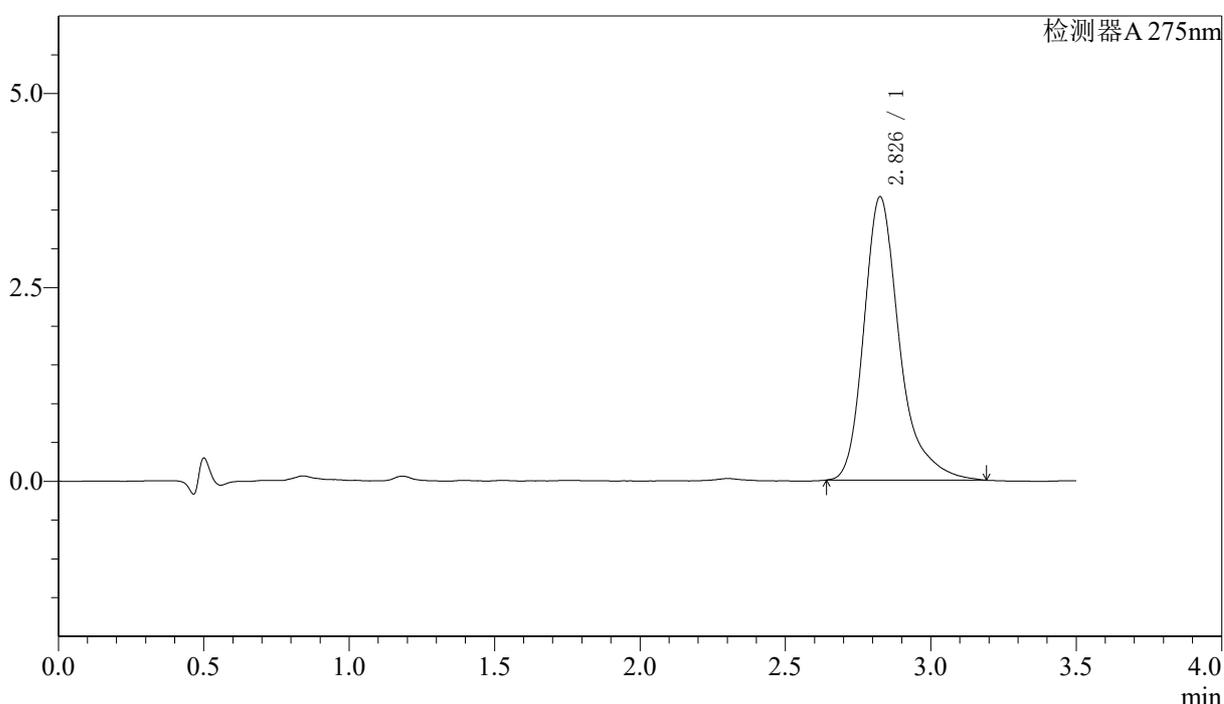
图34 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <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 - 27-40/27-2599-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:37:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:15      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	2.826	31195	100.000	3646	2824	1.328	--
总计		31195	100.000	3646			

图35 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



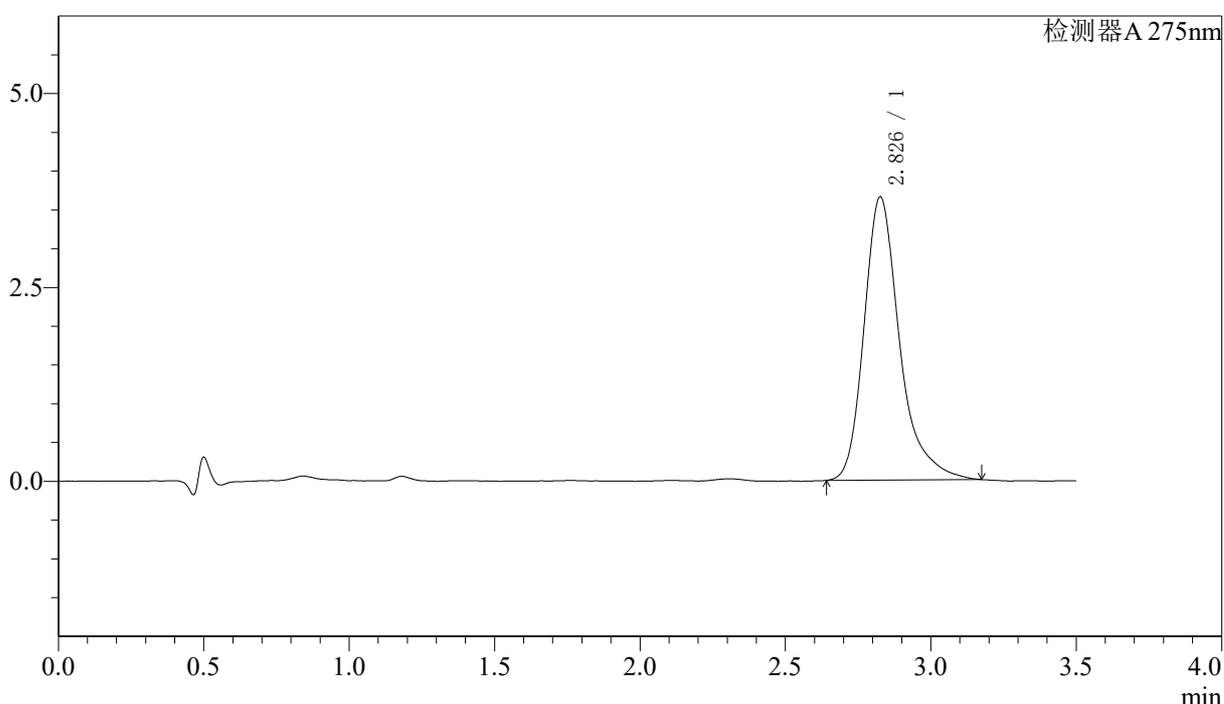
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2600-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:41:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:17      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	2.826	31091	100.000	3644	2811	1.318	--
总计		31091	100.000	3644			

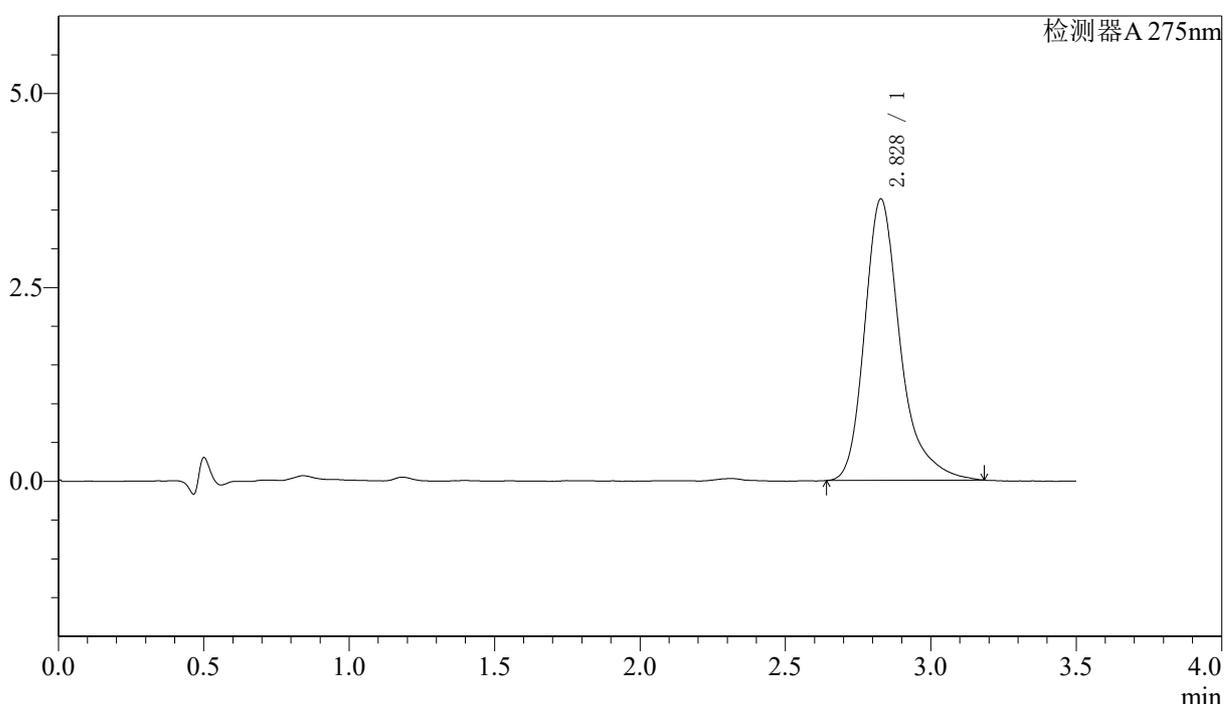
图36 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <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 - 27-40/27-2601-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:44:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:20      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	2.828	30924	100.000	3628	2829	1.318	--
总计		30924	100.000	3628			

图37 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



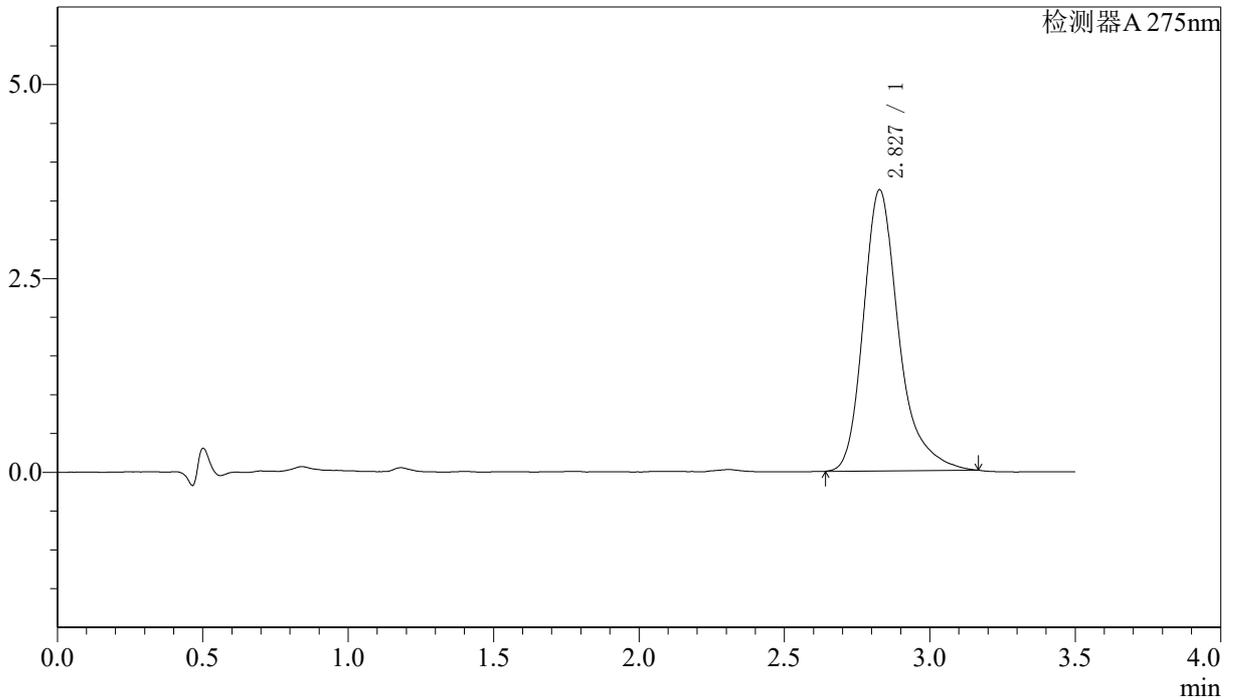
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2602-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:48:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:23      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	2.827	30751	100.000	3622	2825	1.309	--
总计		30751	100.000	3622			

图38 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



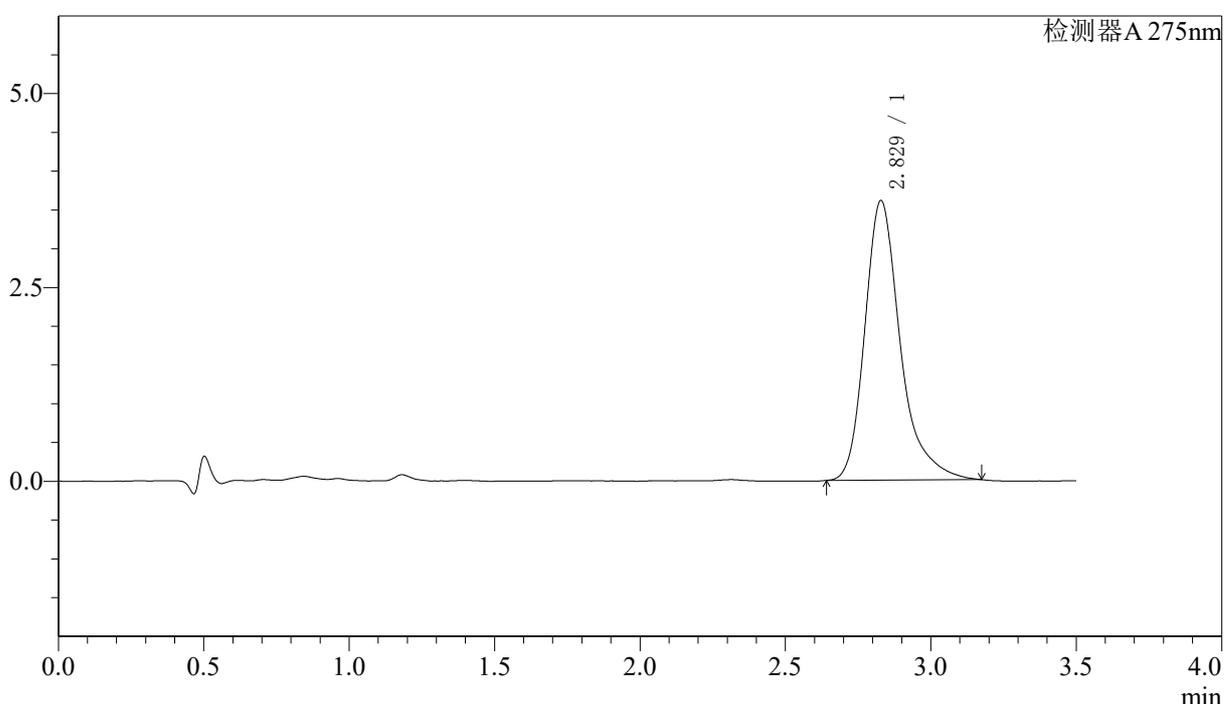
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2603-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:52:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:25      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	2.829	30642	100.000	3606	2843	1.318	--
总计		30642	100.000	3606			

图39 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



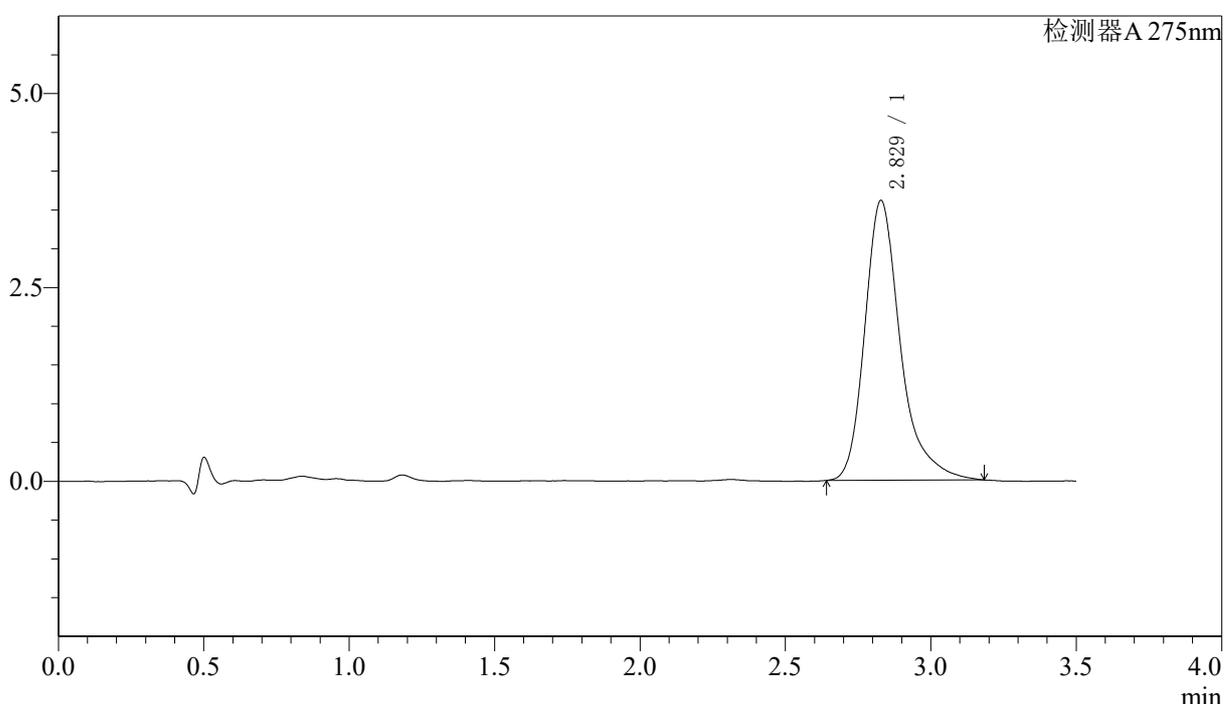
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2604-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 12:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:28      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	2.829	30802	100.000	3609	2822	1.320	--
总计		30802	100.000	3609			

图40 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



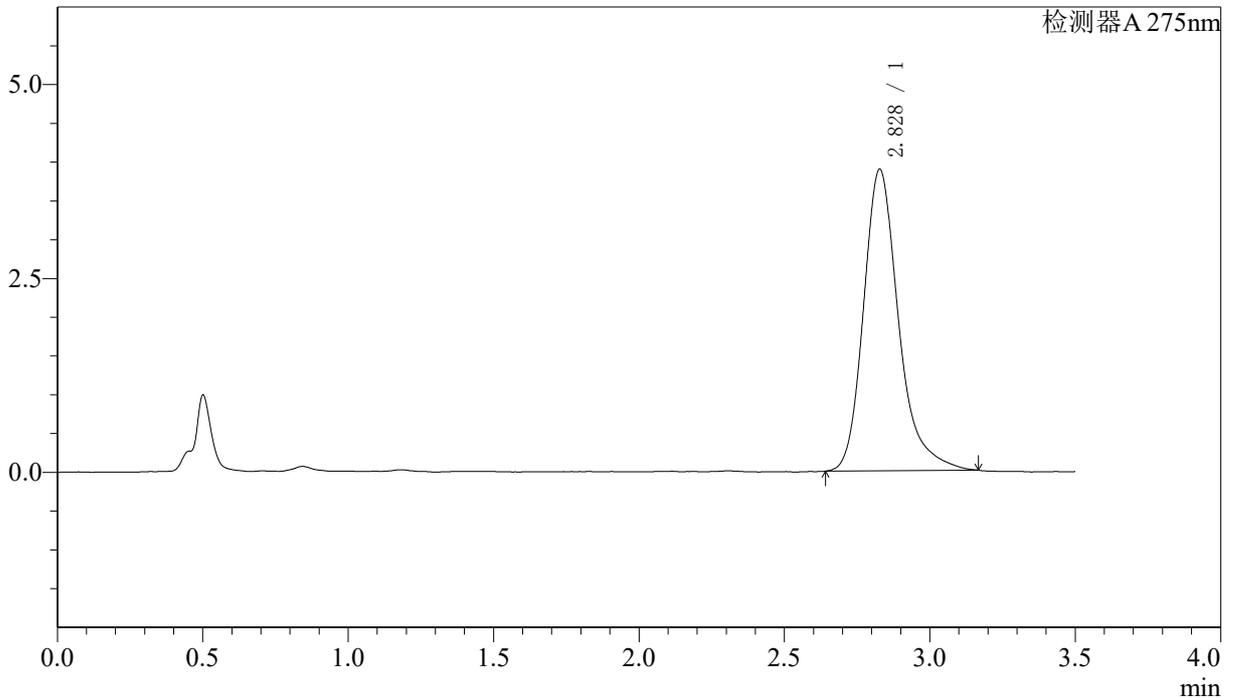
# QTL-4138

## <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 - 27-40/27-2605-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 13:00:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:30      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	2.828	32635	100.000	3887	2848	1.273	--
总计		32635	100.000	3887			

图41 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



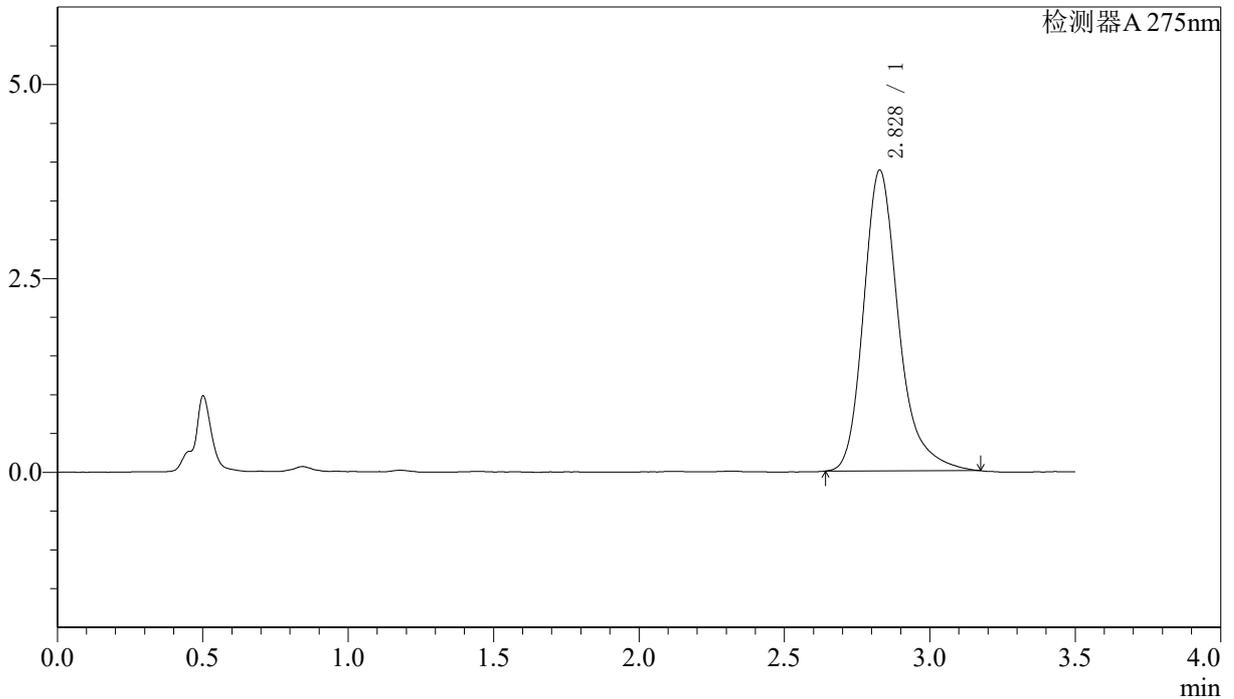
# QTL-4138

## <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: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2606-2 - zzp-2025072522p-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 13:04:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:33      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	2.828	32597	100.000	3877	2848	1.277	--
总计		32597	100.000	3877			

图42 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



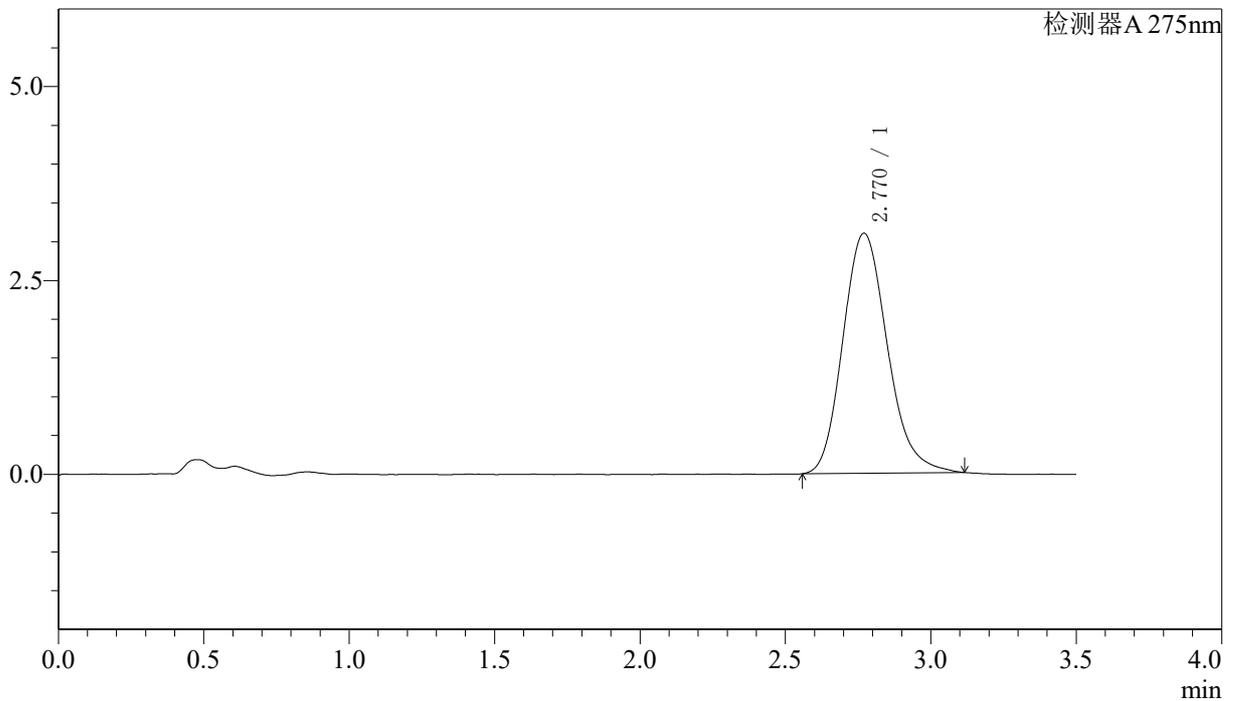
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2607-2 - zzp-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 13:08:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:36      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	2.770	32907	100.000	3095	1616	1.178	--
总计		32907	100.000	3095			

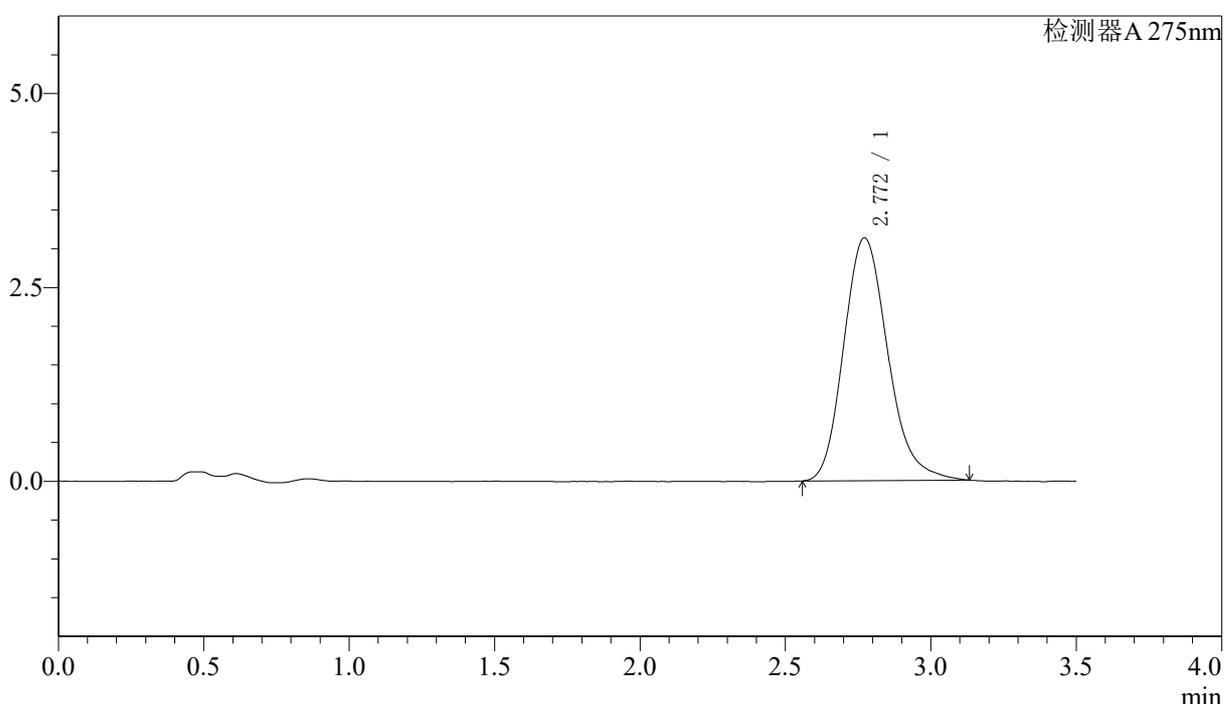
图43 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 27-40/27-2608-2 - zzp-zjtj3y-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-4138-20251119-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/19 13:12:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/20 09:57:38      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	2.772	33038	100.000	3133	1650	1.194	--
总计		33038	100.000	3133			

图44 多替诺雷片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2