



替普瑞酮颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	3A5724009091	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

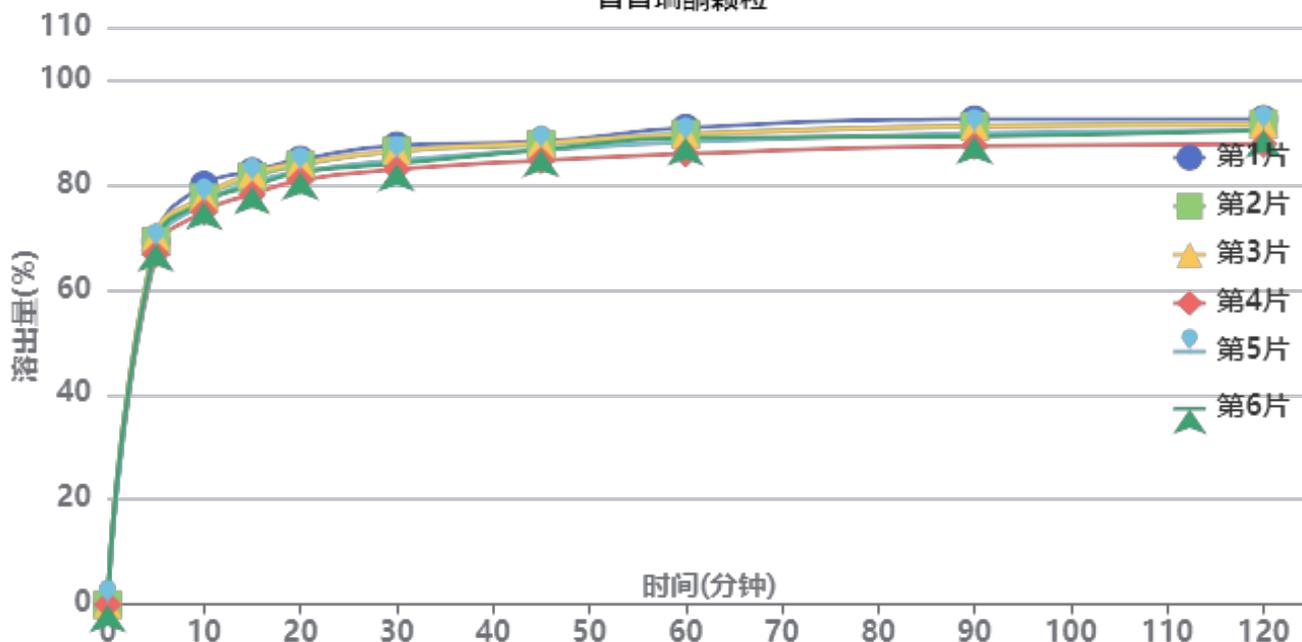
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	110.0	548373	543305	549339	552361	553281	549332	0.72
2	111.2	566887	567499				567193	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
4993.93	5100.66	1.50
		数据可信

溶出曲线测定

替普瑞酮颗粒



操作者:

日期: 2026-01-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	394380	-	394380	69.206	68.67	1.74	69.21	68.67	1.74
	2	394617	-	394617	69.247			69.25		
	3	399804	-	399804	70.158			70.16		
	4	380278	-	380278	66.731			66.73		
	5	387252	-	387252	67.955			67.95		
	6	391648	-	391648	68.726			68.73		
10min	1	455138	-	455138	79.868	77.10	2.20	79.98	77.22	2.20
	2	441282	-	441282	77.436			77.55		
	3	442151	-	442151	77.589			77.71		
	4	425953	-	425953	74.746			74.86		
	5	435156	-	435156	76.361			76.47		
	6	436601	-	436601	76.615			76.73		
15min	1	468867	-	468867	82.277	80.48	2.05	82.53	80.73	2.05
	2	462940	-	462940	81.237			81.48		
	3	466532	-	466532	81.867			82.11		
	4	443949	-	443949	77.904			78.14		
	5	457009	-	457009	80.196			80.44		
	6	452641	-	452641	79.429			79.67		
20min	1	480935	-	480935	84.394	82.69	1.75	84.78	83.07	1.75
	2	475215	-	475215	83.391			83.77		
	3	477553	-	477553	83.801			84.18		
	4	458515	-	458515	80.460			80.83		
	5	468039	-	468039	82.132			82.51		
	6	467141	-	467141	81.974			82.35		
30min	1	495382	-	495382	86.930	84.79	2.05	87.46	85.30	2.05
	2	489569	-	489569	85.910			86.43		
	3	489658	-	489658	85.925			86.45		
	4	469553	-	469553	82.397			82.90		
	5	479179	-	479179	84.086			84.60		
	6	475733	-	475733	83.482			83.99		
45min	1	499018	-	499018	87.568	86.32	1.54	88.24	86.97	1.54
	2	496008	-	496008	87.040			87.70		
	3	497575	-	497575	87.314			87.98		
	4	478560	-	478560	83.978			84.61		
	5	489928	-	489928	85.973			86.62		
	6	490289	-	490289	86.036			86.69		
60min	1	512948	-	512948	90.012	88.03	1.91	90.83	88.83	1.91
	2	506471	-	506471	88.876			89.68		
	3	505694	-	505694	88.739			89.55		
	4	485068	-	485068	85.120			85.90		
	5	497729	-	497729	87.342			88.14		
	6	502096	-	502096	88.108			88.90		
90min	1	521333	-	521333	91.484	89.25	1.99	92.45	90.19	1.99
	2	514197	-	514197	90.231			91.19		
	3	514040	-	514040	90.204			91.16		
	4	492773	-	492773	86.472			87.39		
	5	506121	-	506121	88.814			89.75		
	6	503063	-	503063	88.278			89.22		
120min	1	520747	-	520747	91.381	89.59	1.84	92.50	90.69	1.84
	2	515841	-	515841	90.520			91.63		
	3	515263	-	515263	90.418			91.53		
	4	493862	-	493862	86.663			87.73		
	5	508707	-	508707	89.268			90.36		
	6	508880	-	508880	89.298			90.39		



操作者:

日期: 2026-01-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	523032	-	523032	91.782	90.28	1.52	93.05	91.53	1.53
	2	517812	-	517812	90.866			92.12		
	3	519396	-	519396	91.144			92.40		
	4	500597	-	500597	87.845			89.05		
	5	512662	-	512662	89.962			91.20		
	6	513498	-	513498	90.109			91.35		



操作者:

日期: 2026-01-29

复核者:

未审阅版本



替普瑞酮颗粒项目信息

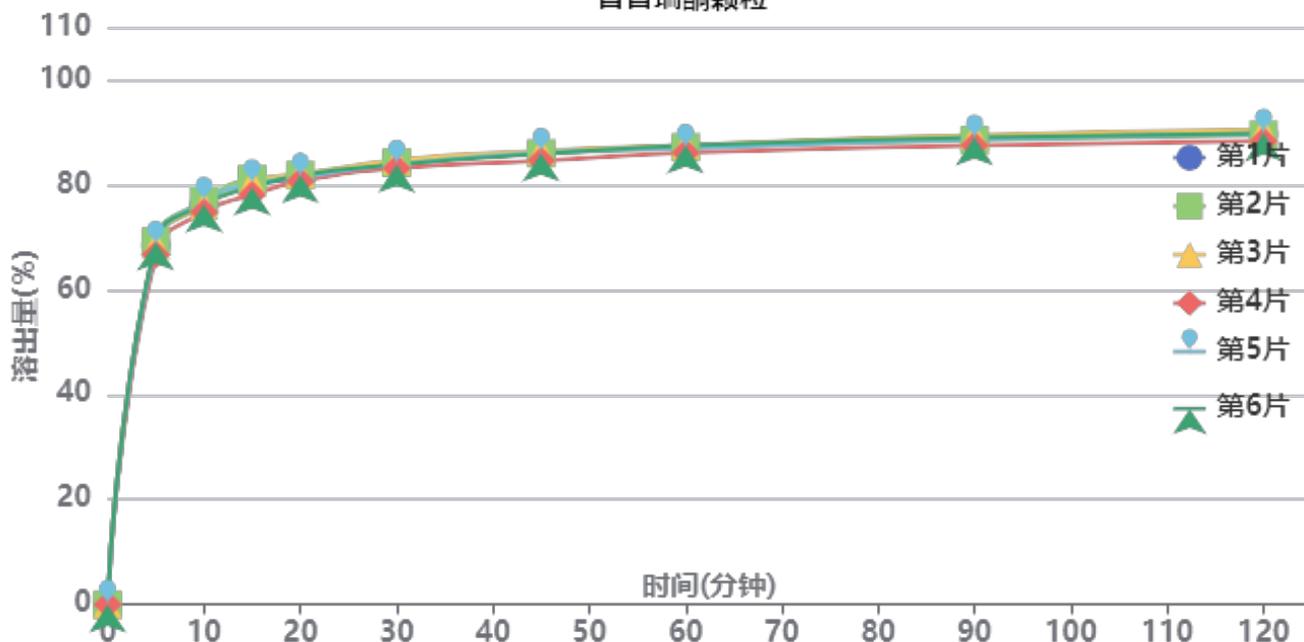
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	3A5724009091	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	110.0	558777	559326	558998	558017	558003	558624	0.11
2	111.2	570292	570916				570604	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
5078.40			5131.33		0.74 数据可信			

溶出曲线测定

替普瑞酮颗粒



操作者:

日期: 2026-01-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	394691	-	394691	68.473	68.40	1.31	68.47	68.40	1.31
	2	398626	-	398626	69.156			69.16		
	3	395471	-	395471	68.609			68.61		
	4	384325	-	384325	66.675			66.68		
	5	394687	-	394687	68.473			68.47		
	6	397804	-	397804	69.014			69.01		
10min	1	438446	-	438446	76.064	76.05	1.02	76.18	76.16	1.02
	2	442793	-	442793	76.818			76.93		
	3	437607	-	437607	75.919			76.03		
	4	430337	-	430337	74.658			74.77		
	5	442261	-	442261	76.726			76.84		
	6	438816	-	438816	76.129			76.24		
15min	1	459736	-	459736	79.758	79.65	1.30	80.00	79.89	1.30
	2	465822	-	465822	80.814			81.06		
	3	462850	-	462850	80.298			80.54		
	4	448732	-	448732	77.849			78.08		
	5	460865	-	460865	79.954			80.20		
	6	456660	-	456660	79.224			79.47		
20min	1	465581	-	465581	80.772	81.09	0.62	81.15	81.47	0.62
	2	469571	-	469571	81.464			81.84		
	3	470248	-	470248	81.582			81.96		
	4	462779	-	462779	80.286			80.65		
	5	467032	-	467032	81.024			81.40		
	6	469433	-	469433	81.440			81.81		
30min	1	482044	-	482044	83.628	83.46	0.61	84.14	83.97	0.61
	2	482223	-	482223	83.659			84.17		
	3	485146	-	485146	84.166			84.68		
	4	476341	-	476341	82.639			83.14		
	5	480567	-	480567	83.372			83.88		
	6	480199	-	480199	83.308			83.82		
45min	1	492247	-	492247	85.398	85.21	0.77	86.05	85.86	0.77
	2	491832	-	491832	85.326			85.98		
	3	494574	-	494574	85.802			86.45		
	4	483855	-	483855	83.942			84.58		
	5	492886	-	492886	85.509			86.16		
	6	491472	-	491472	85.264			85.91		
60min	1	498316	-	498316	86.451	86.28	0.62	87.24	87.07	0.62
	2	497680	-	497680	86.341			87.14		
	3	500018	-	500018	86.746			87.54		
	4	491682	-	491682	85.300			86.08		
	5	496488	-	496488	86.134			86.93		
	6	499681	-	499681	86.688			87.48		
90min	1	507063	-	507063	87.968	87.72	0.75	88.90	88.66	0.75
	2	504747	-	504747	87.567			88.51		
	3	510077	-	510077	88.491			89.43		
	4	498949	-	498949	86.561			87.48		
	5	505661	-	505661	87.725			88.66		
	6	507443	-	507443	88.034			88.97		
120min	1	510345	-	510345	88.538	88.49	0.78	89.62	89.57	0.78
	2	509720	-	509720	88.429			89.51		
	3	515024	-	515024	89.350			90.44		
	4	502991	-	502991	87.262			88.33		
	5	511395	-	511395	88.720			89.80		
	6	511018	-	511018	88.655			89.74		



操作者:

日期: 2026-01-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	513457	-	513457	89.078	89.08	0.41	90.31	90.31	0.42
	2	512992	-	512992	88.997			90.23		
	3	515970	-	515970	89.514			90.75		
	4	509737	-	509737	88.432			89.64		
	5	514151	-	514151	89.198			90.43		
	6	514455	-	514455	89.251			90.48		



操作者:

日期: 2026-01-29

复核者:

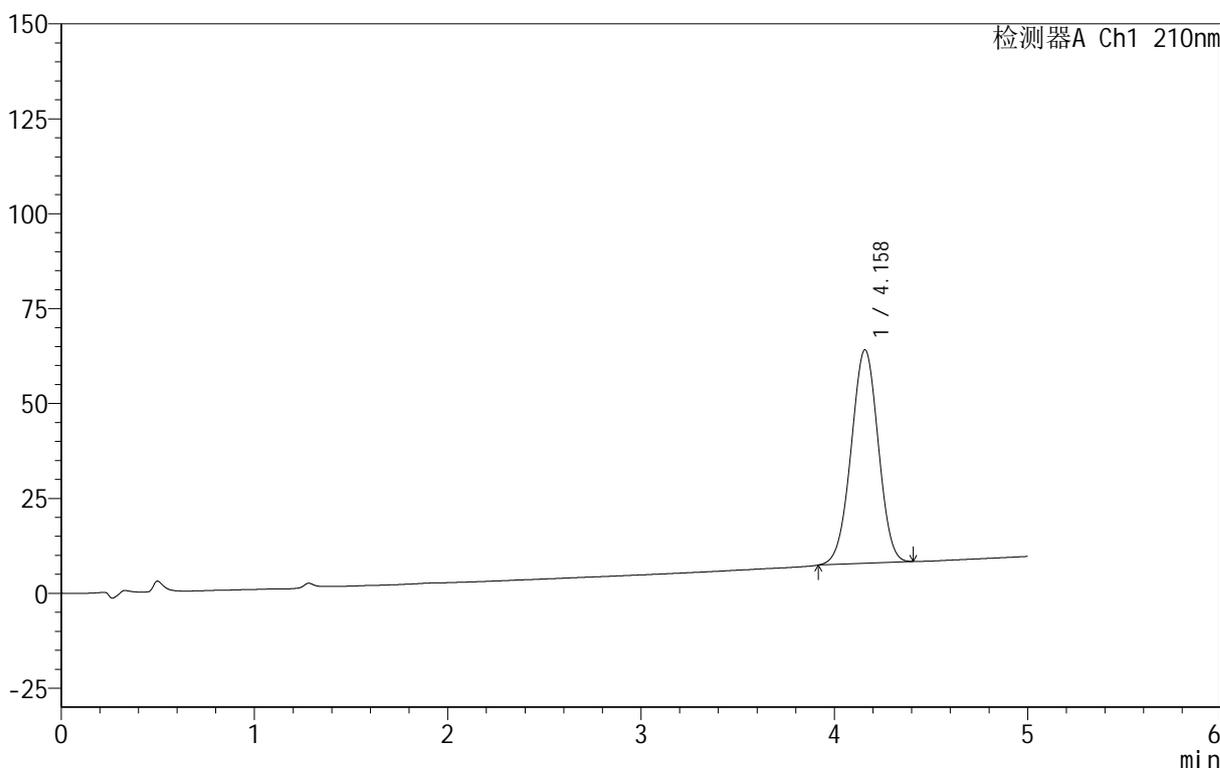
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-30/18-3-3 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:21:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/06 09:04:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	548373	100.000	56206	4146	0.989	--
总计		548373	100.000	56206			

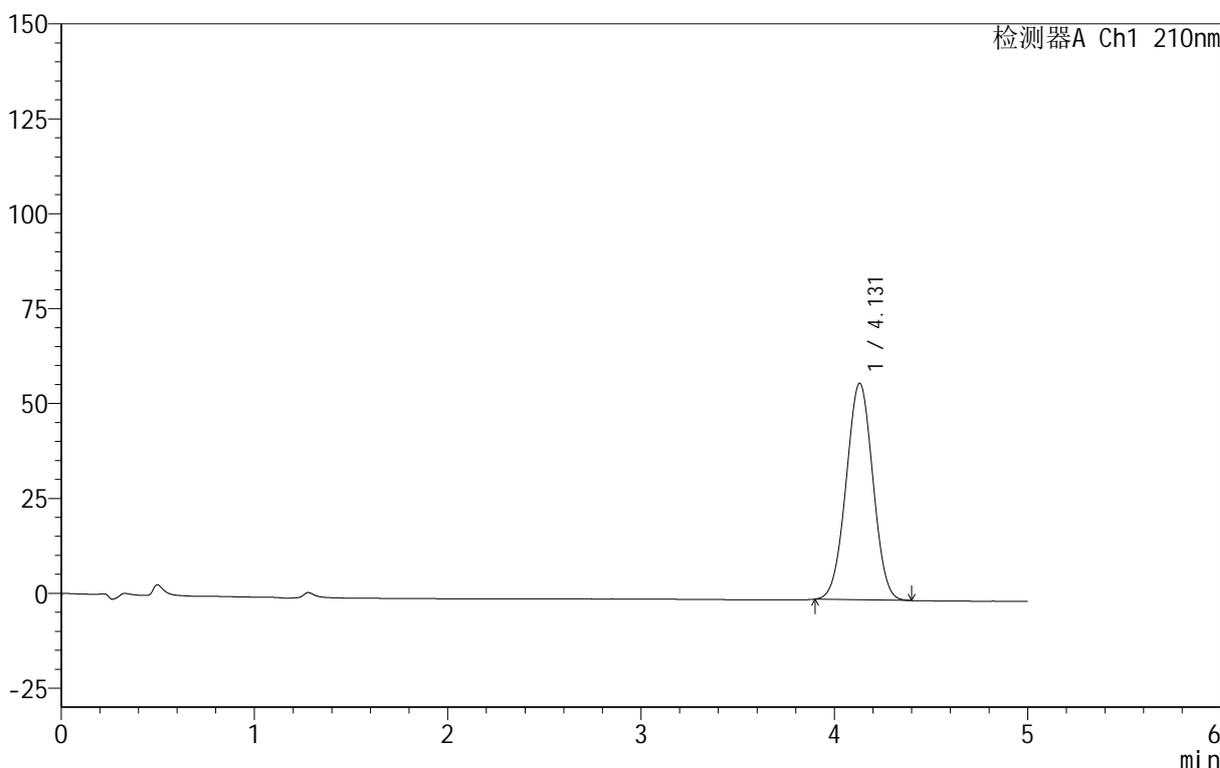
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-32/18-5-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:32:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:05:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	549339	100.000	57064	4179	1.005	--
总计		549339	100.000	57064			

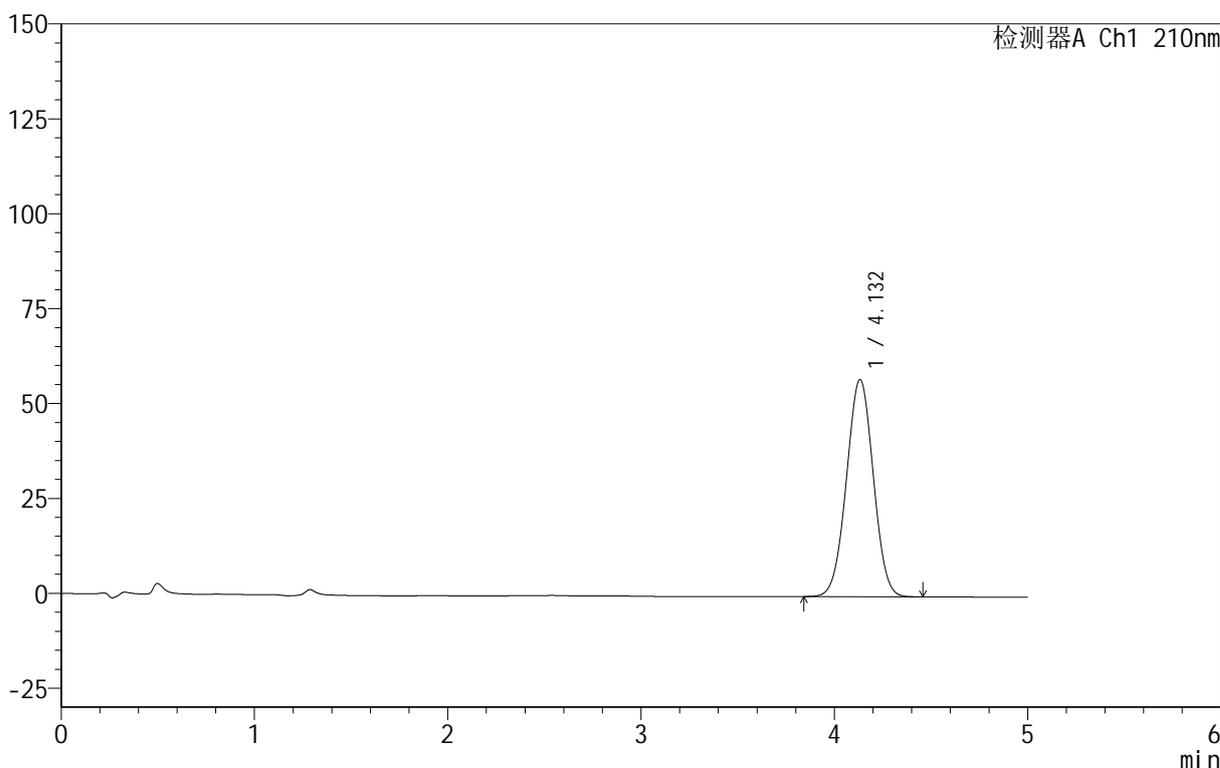
图4 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-6-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:37:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:05:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	552361	100.000	57188	4186	1.007	--
总计		552361	100.000	57188			

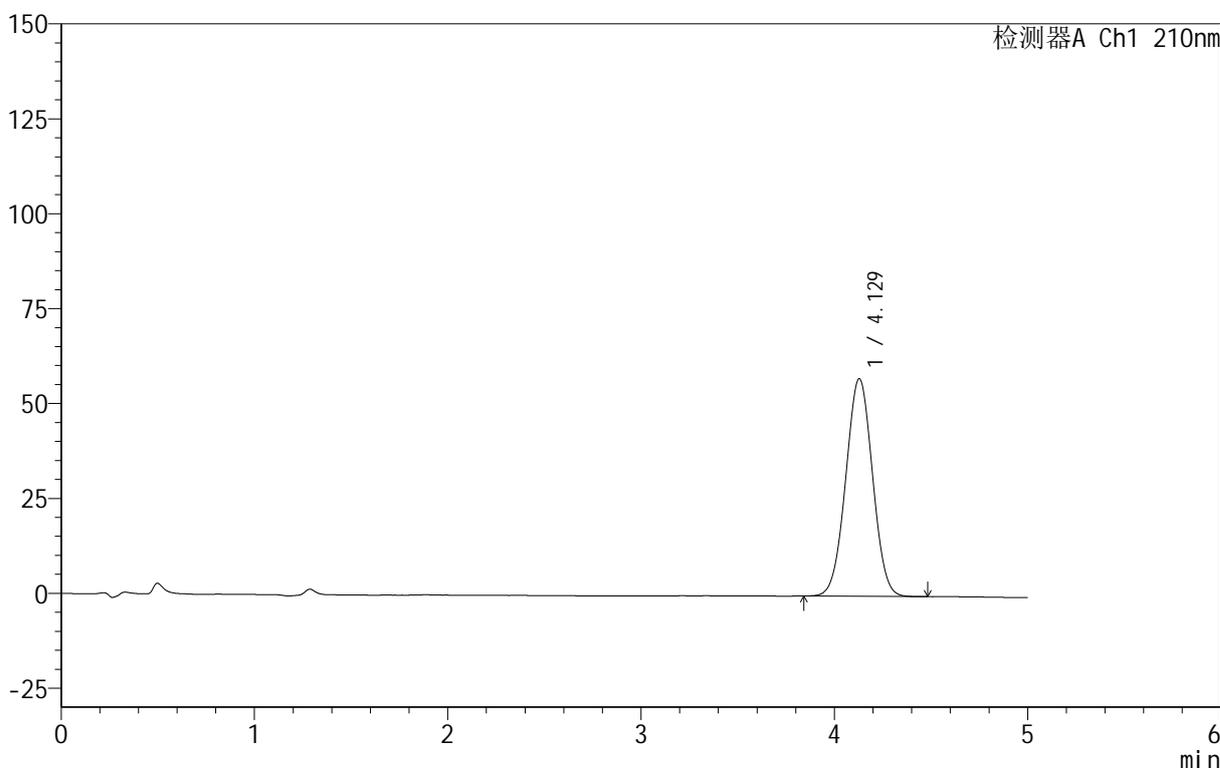
图5 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-7-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:42:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:05:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	553281	100.000	57327	4182	1.011	--
总计		553281	100.000	57327			

图6 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



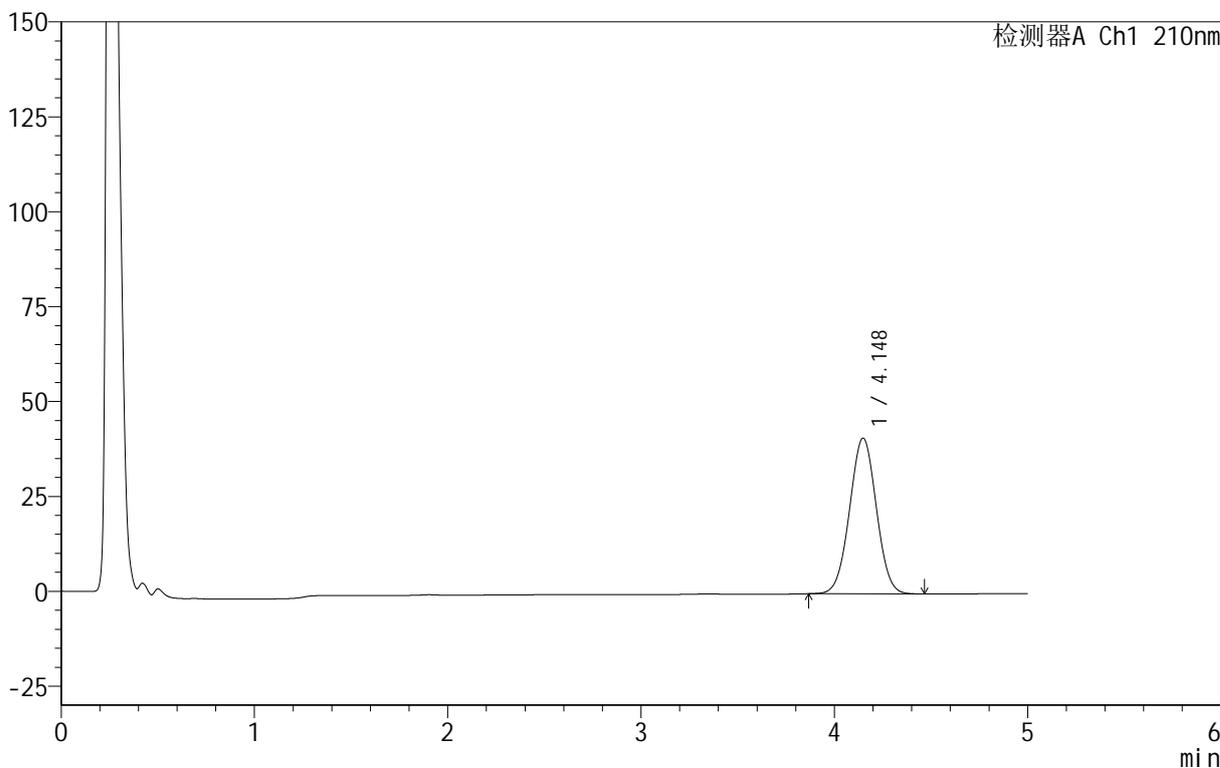
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-9-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:53:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:06:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	394617	100.000	41012	4257	1.013	--
总计		394617	100.000	41012			

图8 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



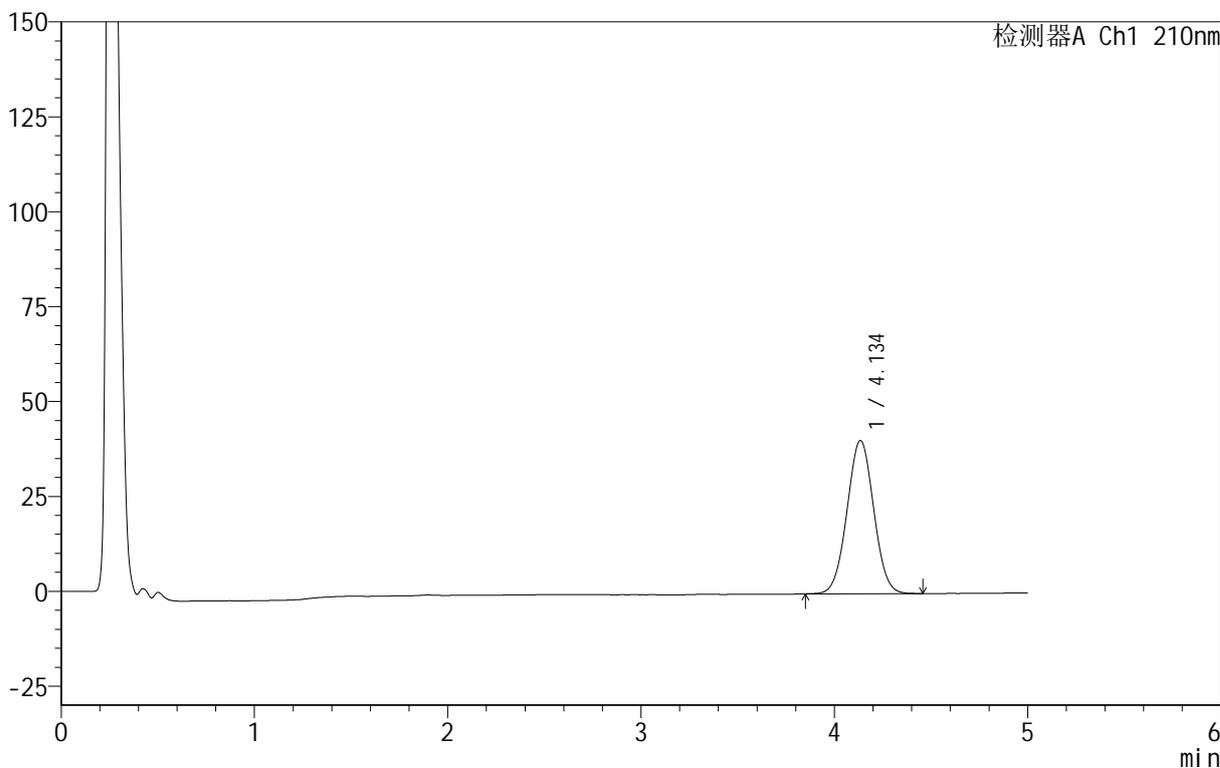
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-12-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:09:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:06:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	387252	100.000	40303	4259	1.021	--
总计		387252	100.000	40303			

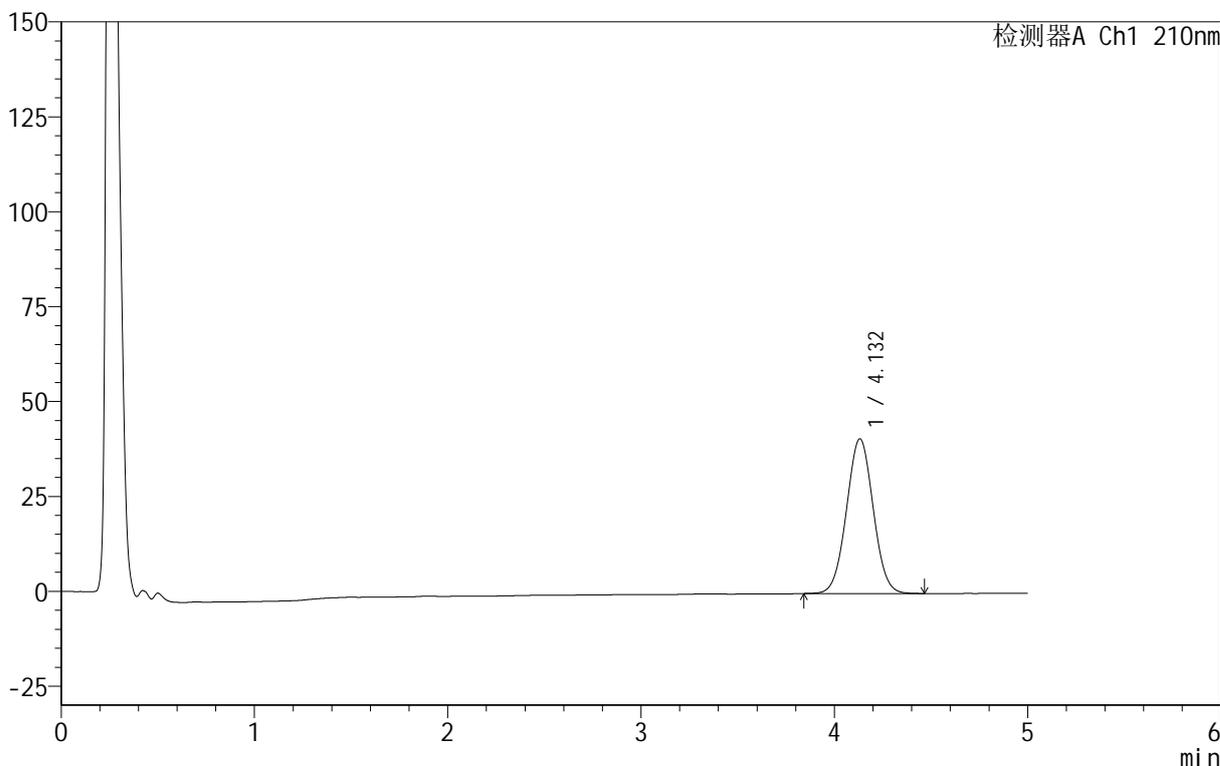
图11 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-13-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:15:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:06:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	391648	100.000	40746	4253	1.025	--
总计		391648	100.000	40746			

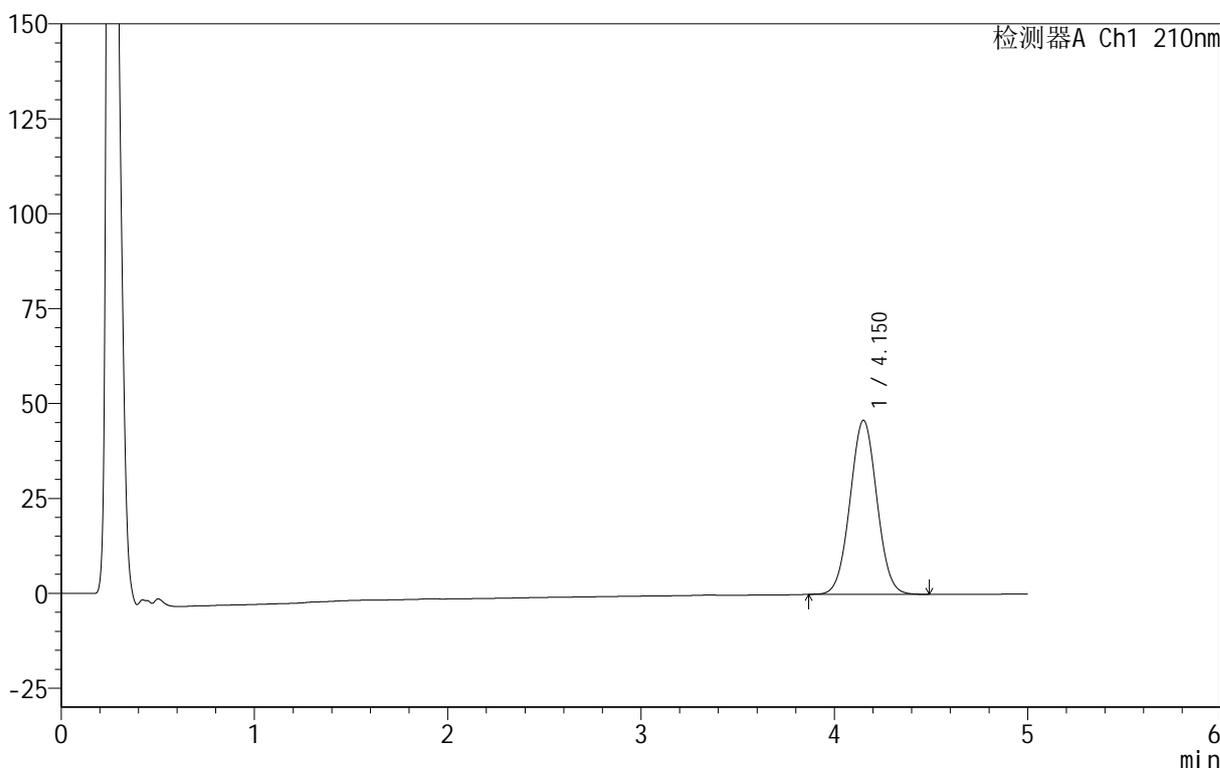
图12 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-16-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:31:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:06:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	442151	100.000	45783	4263	1.030	--
总计		442151	100.000	45783			

图15 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1



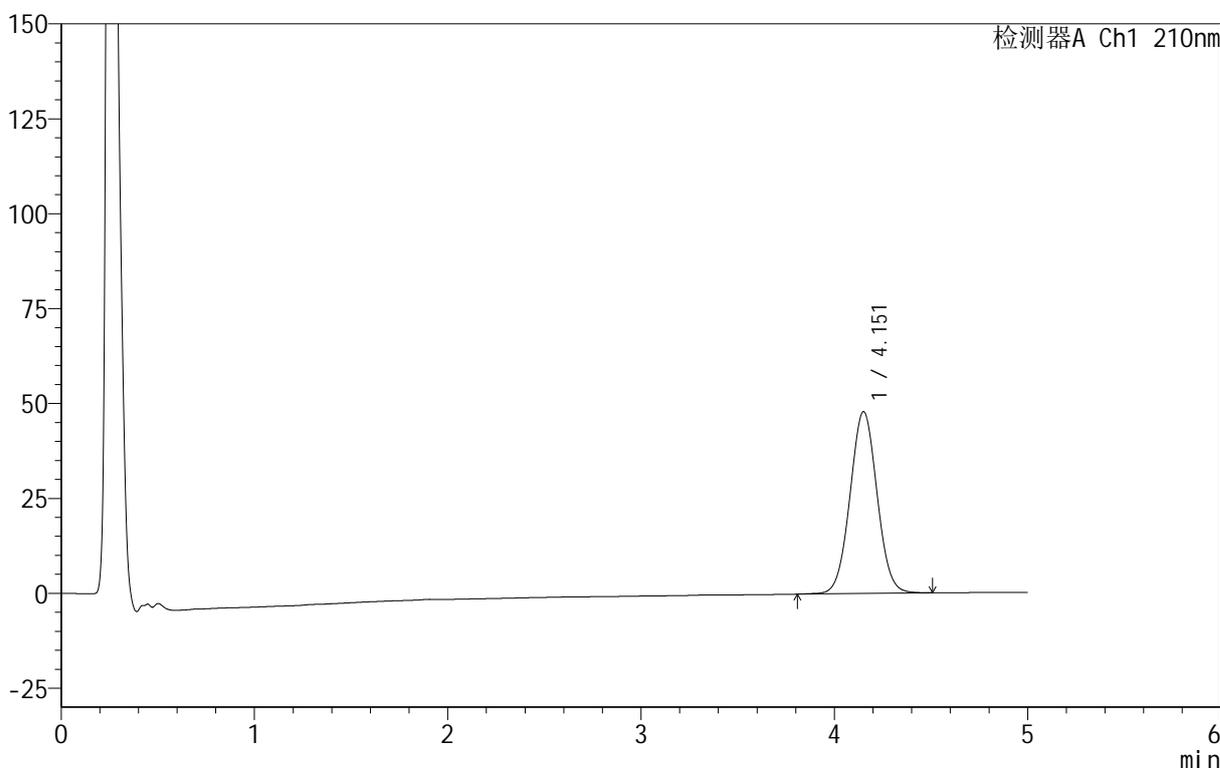
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-22-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:03:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	466532	100.000	47830	4212	1.032	--
总计		466532	100.000	47830			

图21 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



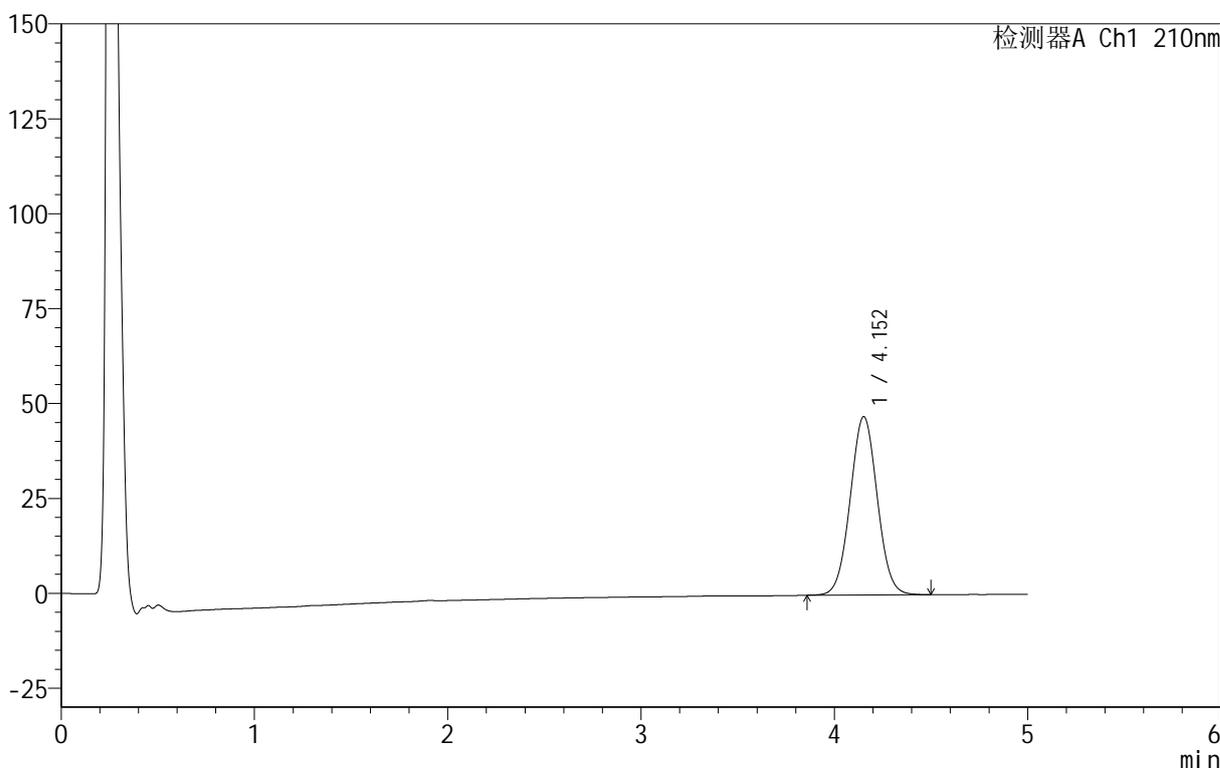
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-24-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:14:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:06:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.152	457009	100.000	46934	4214	1.032	--
总计		457009	100.000	46934			

图23 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



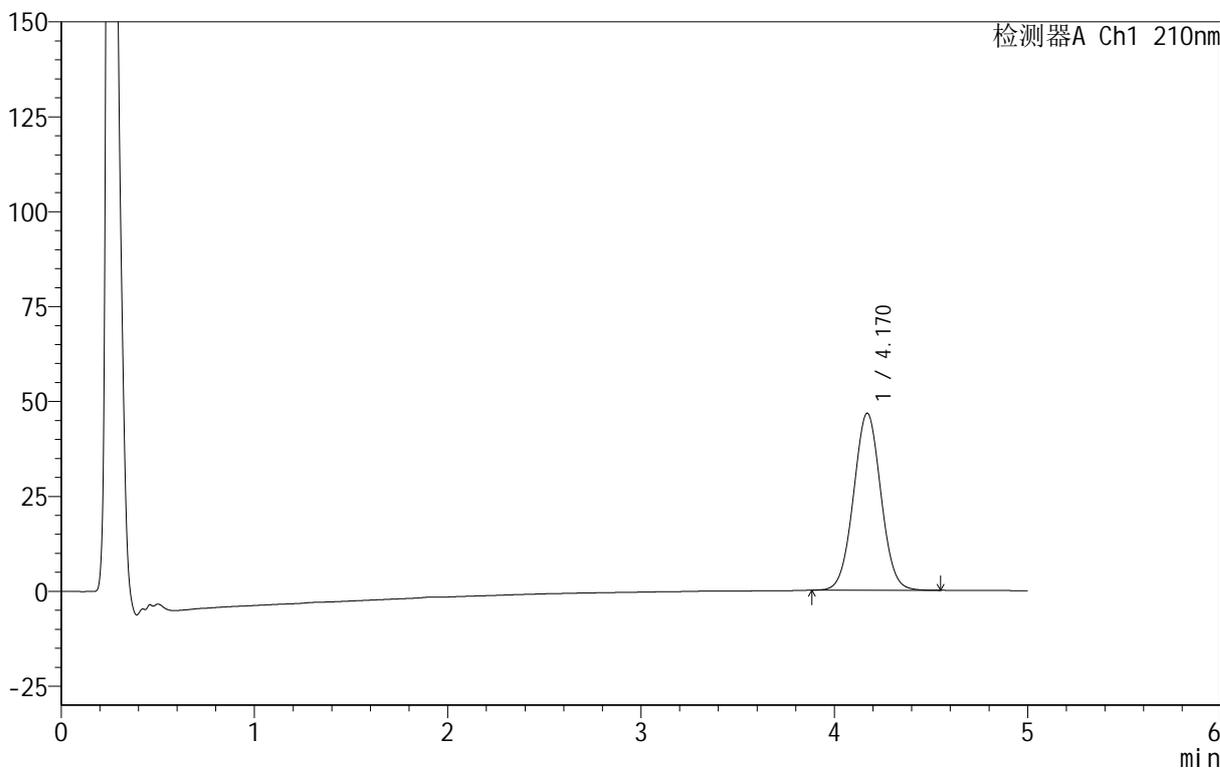
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-29-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:41:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:07:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.170	458515	100.000	46616	4163	1.029	--
总计		458515	100.000	46616			

图28 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



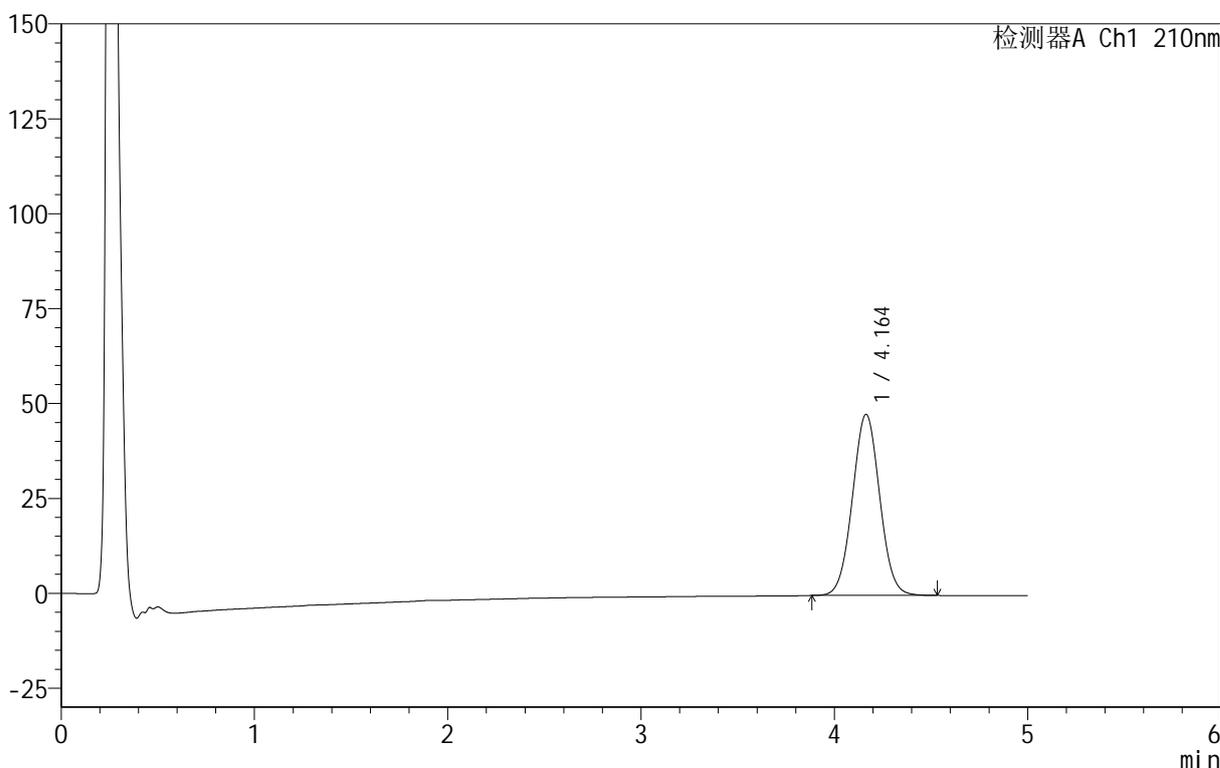
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-30-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:46:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:07:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.164	468039	100.000	47720	4165	1.033	--
总计		468039	100.000	47720			

图29 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



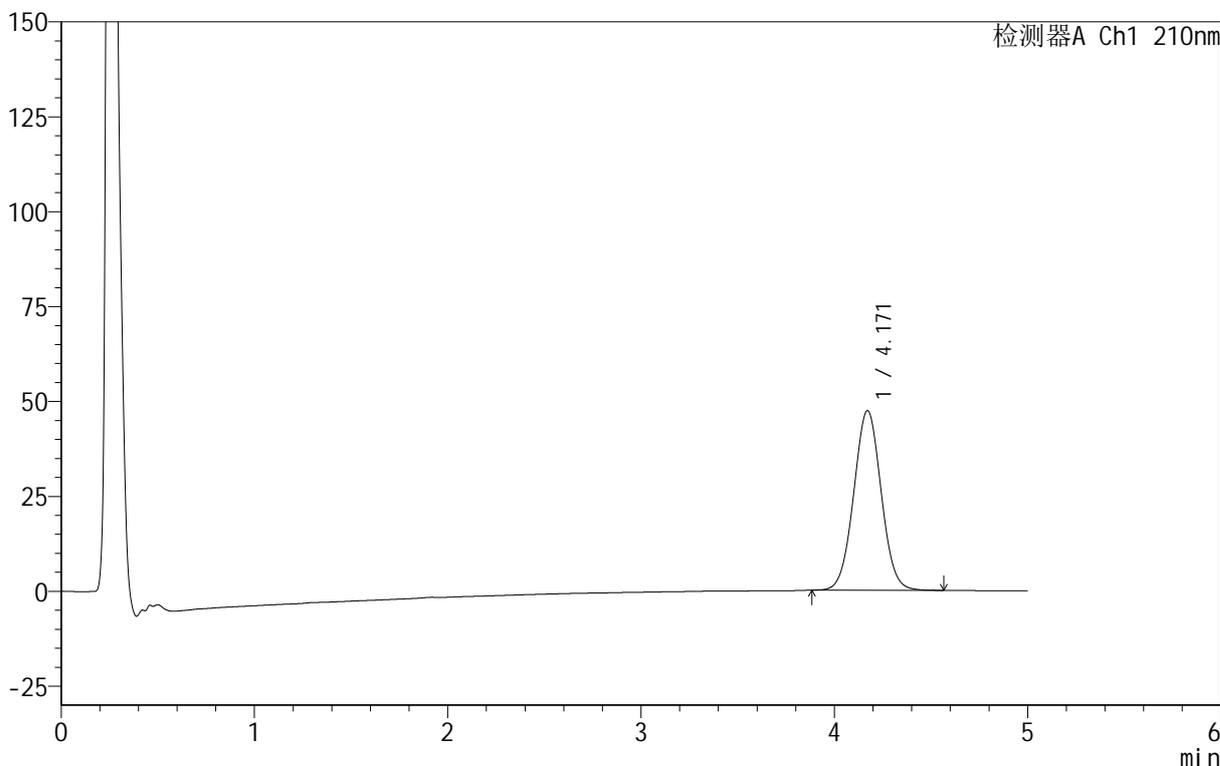
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-31-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:51:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:07:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.171	467141	100.000	47329	4140	1.030	--
总计		467141	100.000	47329			

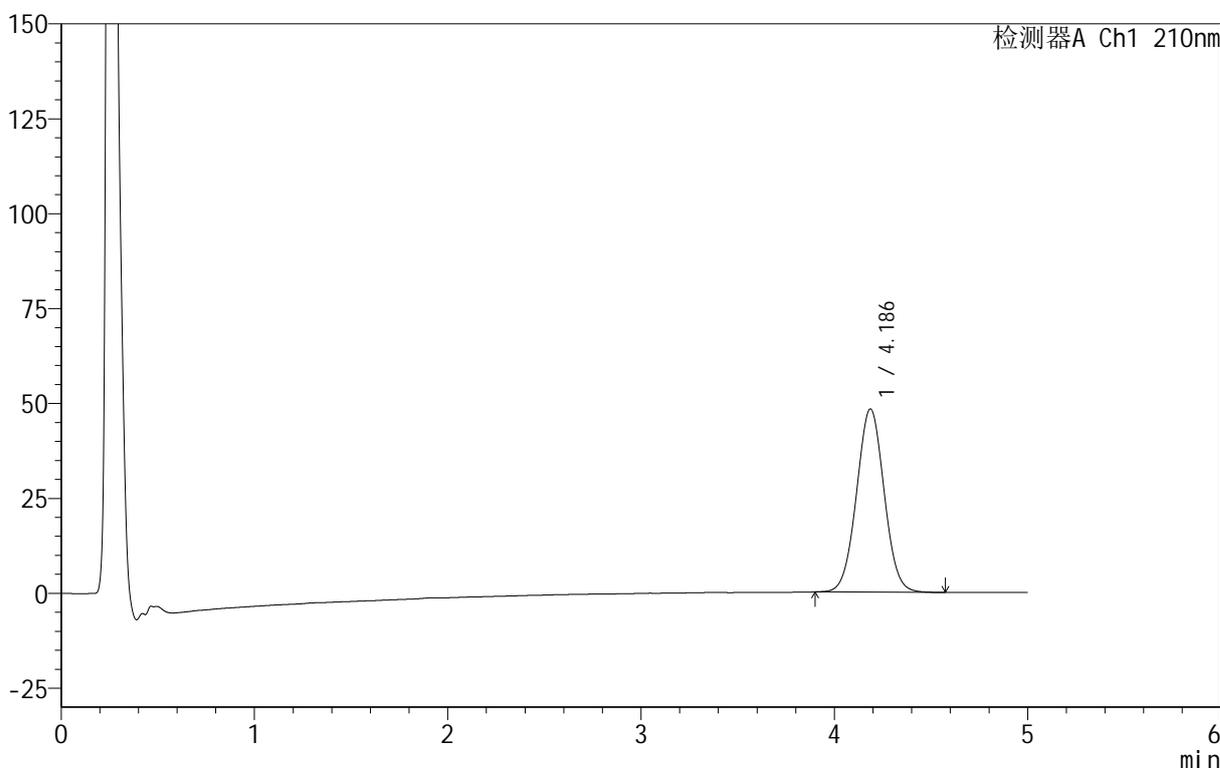
图30 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-36-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:18:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:07:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	479179	100.000	48246	4114	1.025	--
总计		479179	100.000	48246			

图35 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1



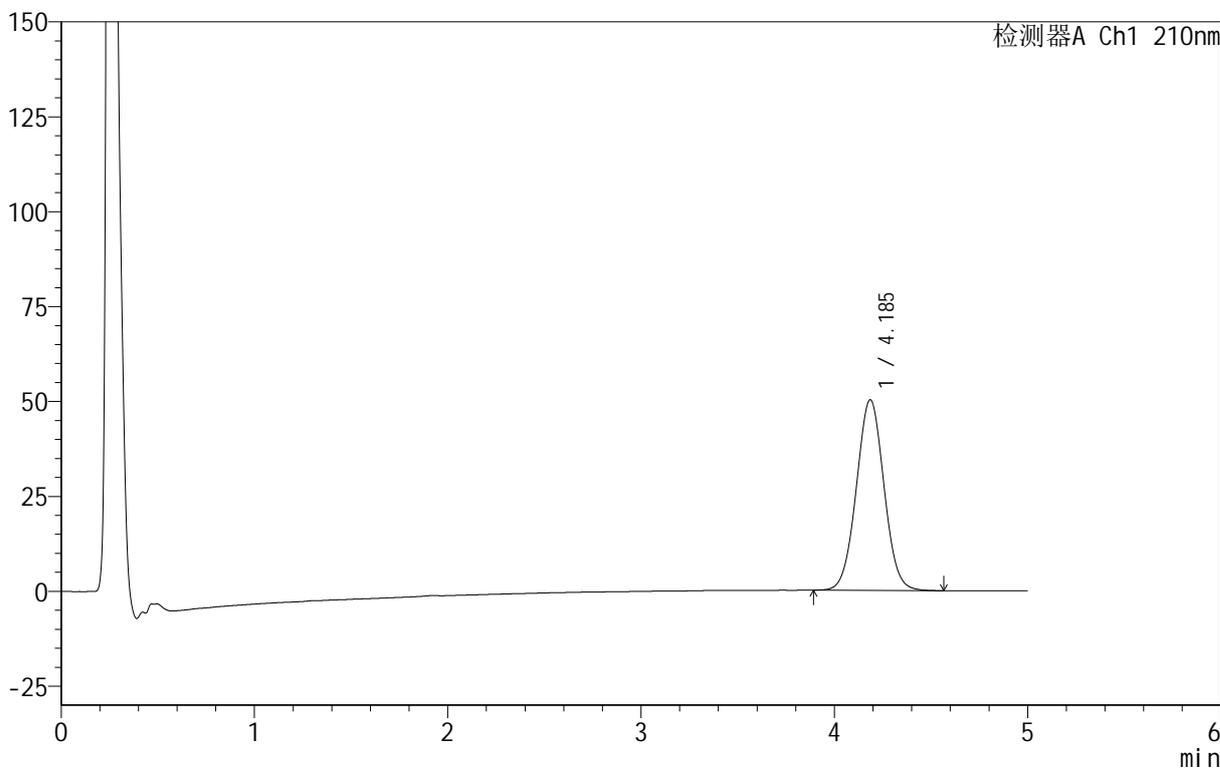
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-38-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:29:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:07:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	499018	100.000	50171	4105	1.026	--
总计		499018	100.000	50171			

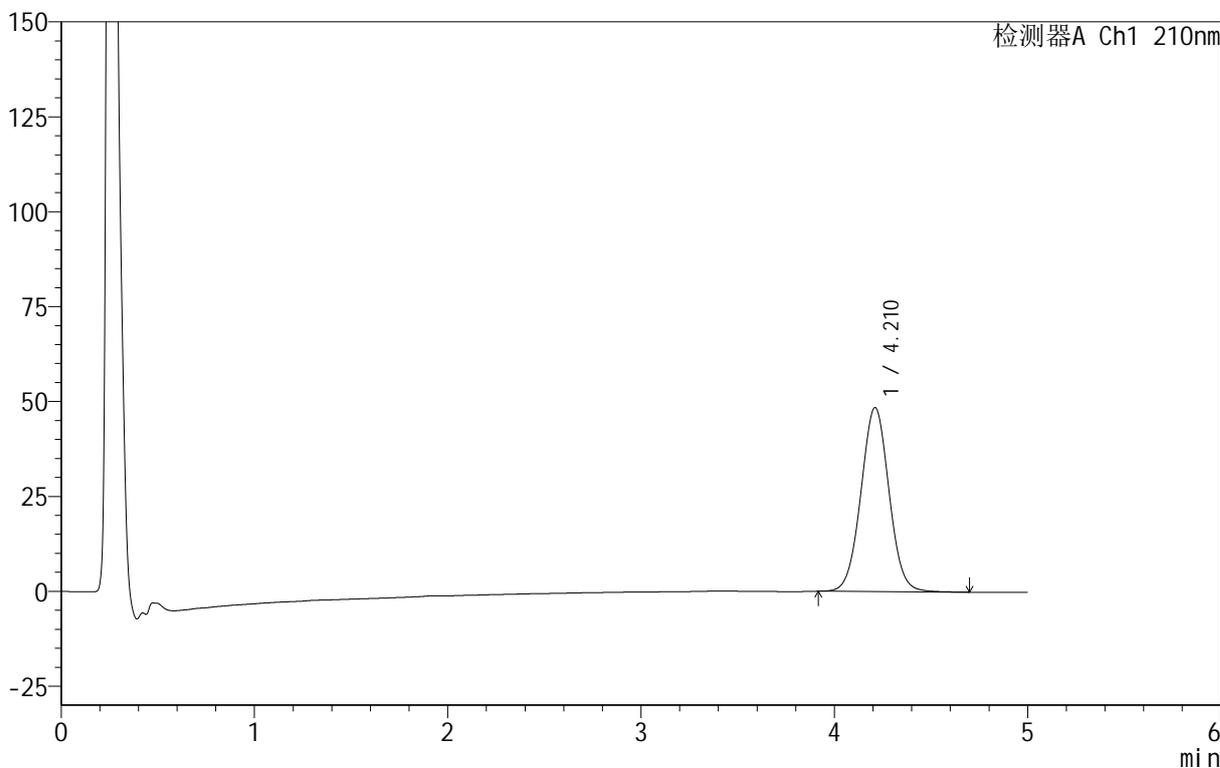
图37 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-43-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:56:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:07:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.210	490289	100.000	48429	4037	1.027	--
总计		490289	100.000	48429			

图42 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



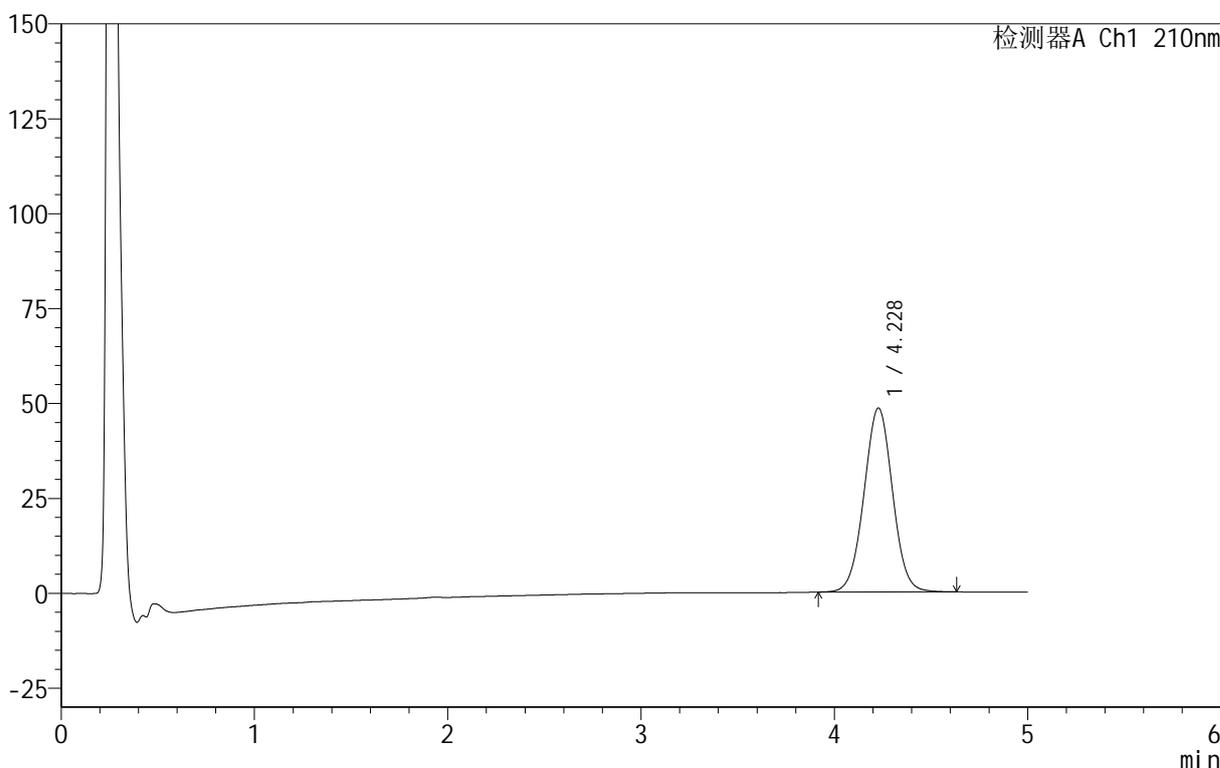
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-48-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 20:23:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.228	497729	100.000	48442	3947	1.017	--
总计		497729	100.000	48442			

图47 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



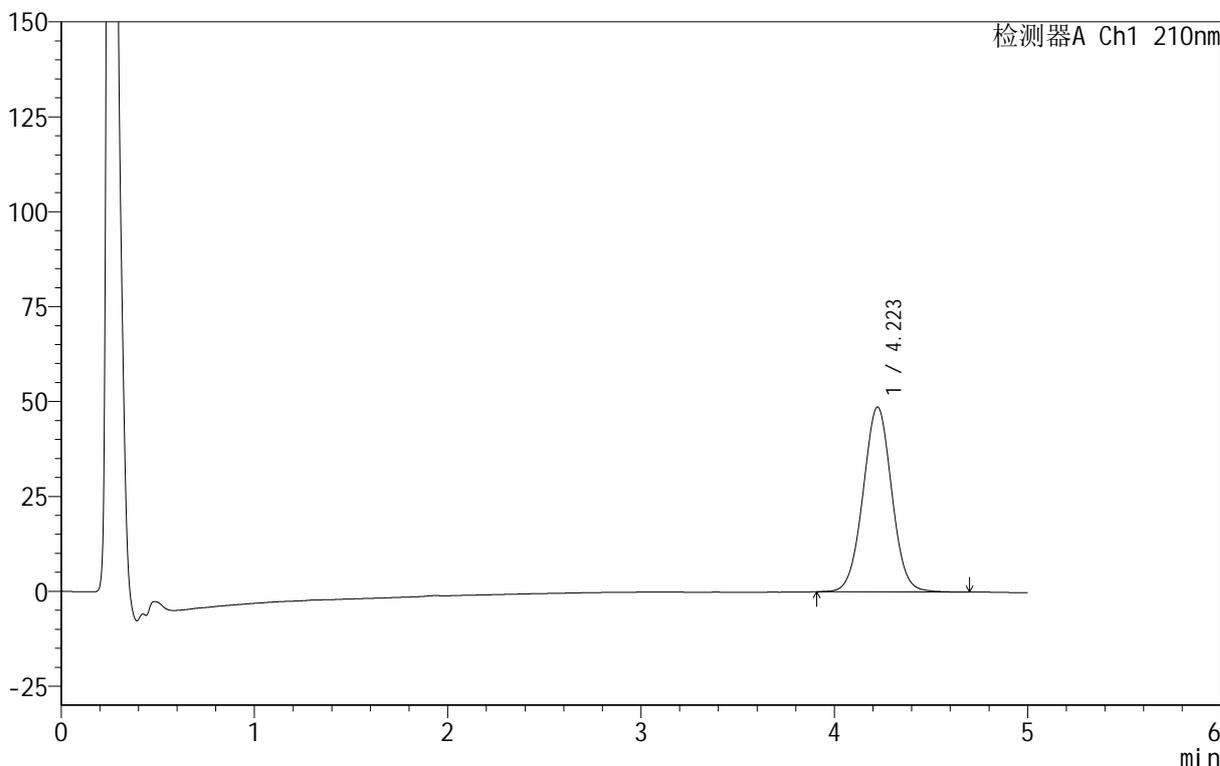
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-49-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 20:28:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.223	502096	100.000	48705	3916	1.019	--
总计		502096	100.000	48705			

图48 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



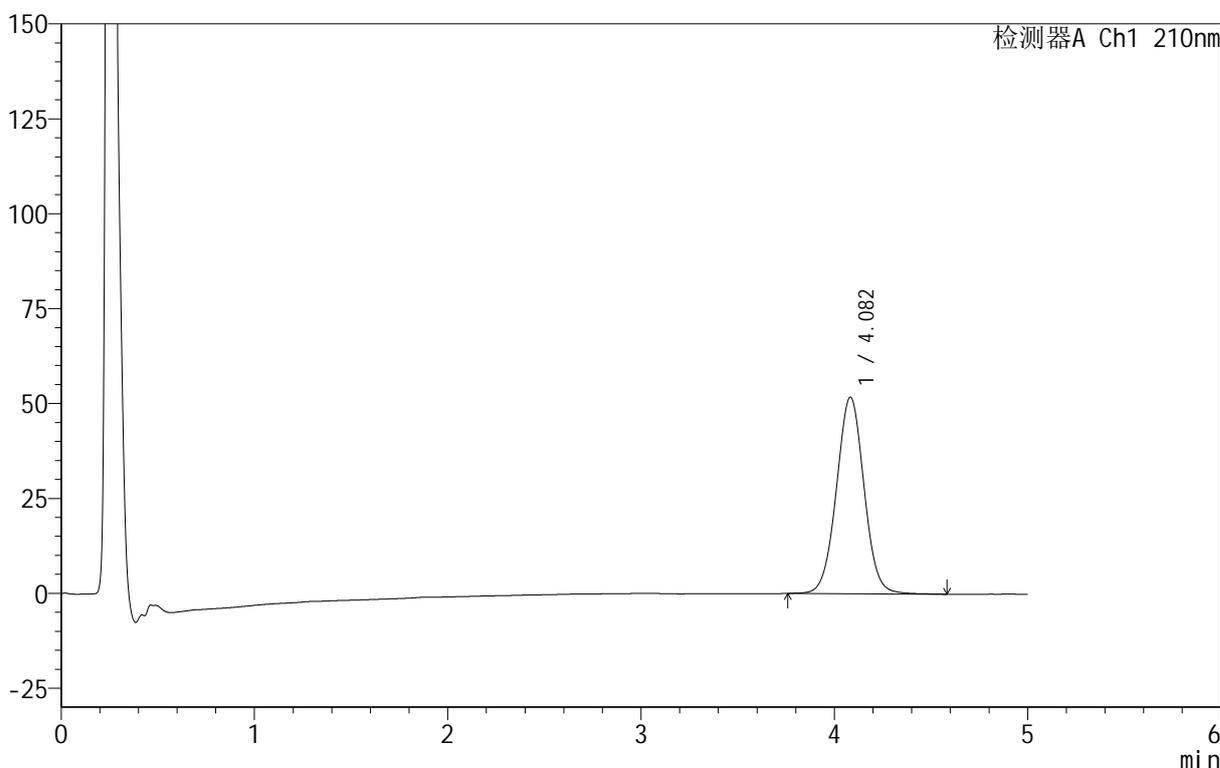
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-51-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 20:39:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	514197	100.000	51776	3972	1.020	--
总计		514197	100.000	51776			

图50 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-90min-片2
 供试品溶液-1



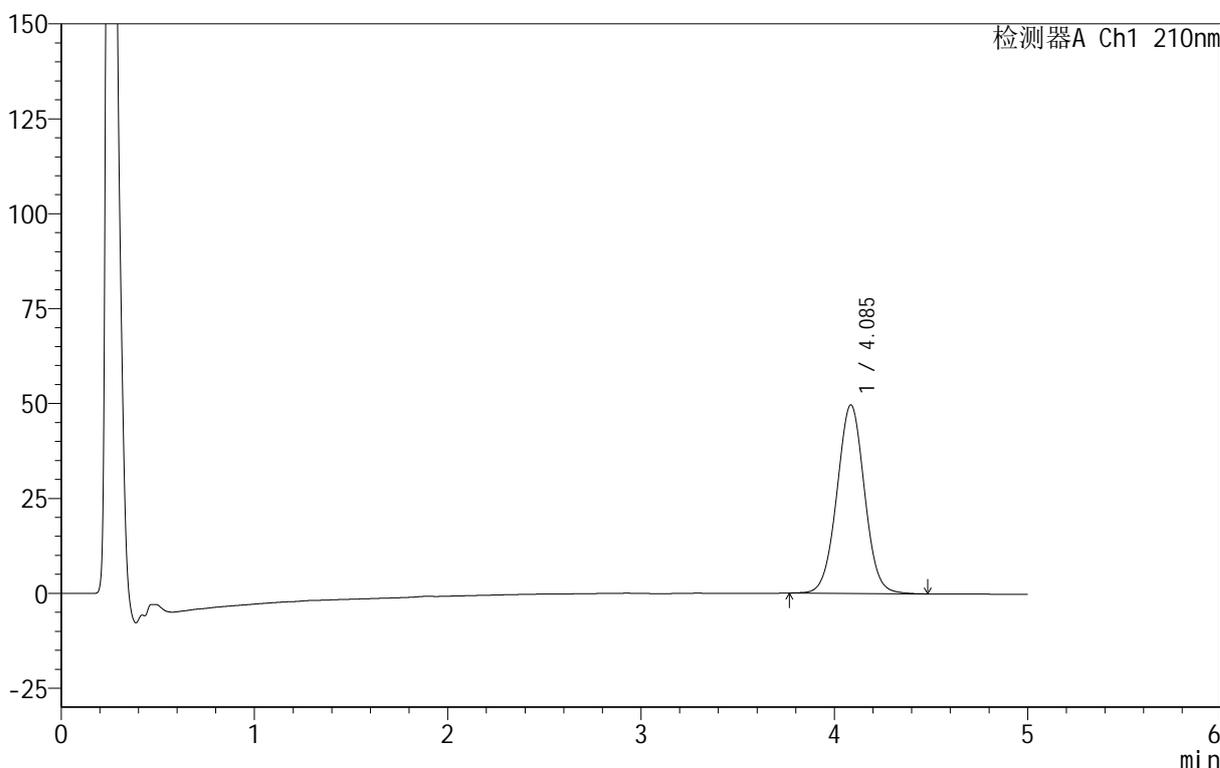
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-53-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 20:50:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	492773	100.000	49613	3963	1.018	--
总计		492773	100.000	49613			

图52 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-90min-片4
 供试品溶液-1



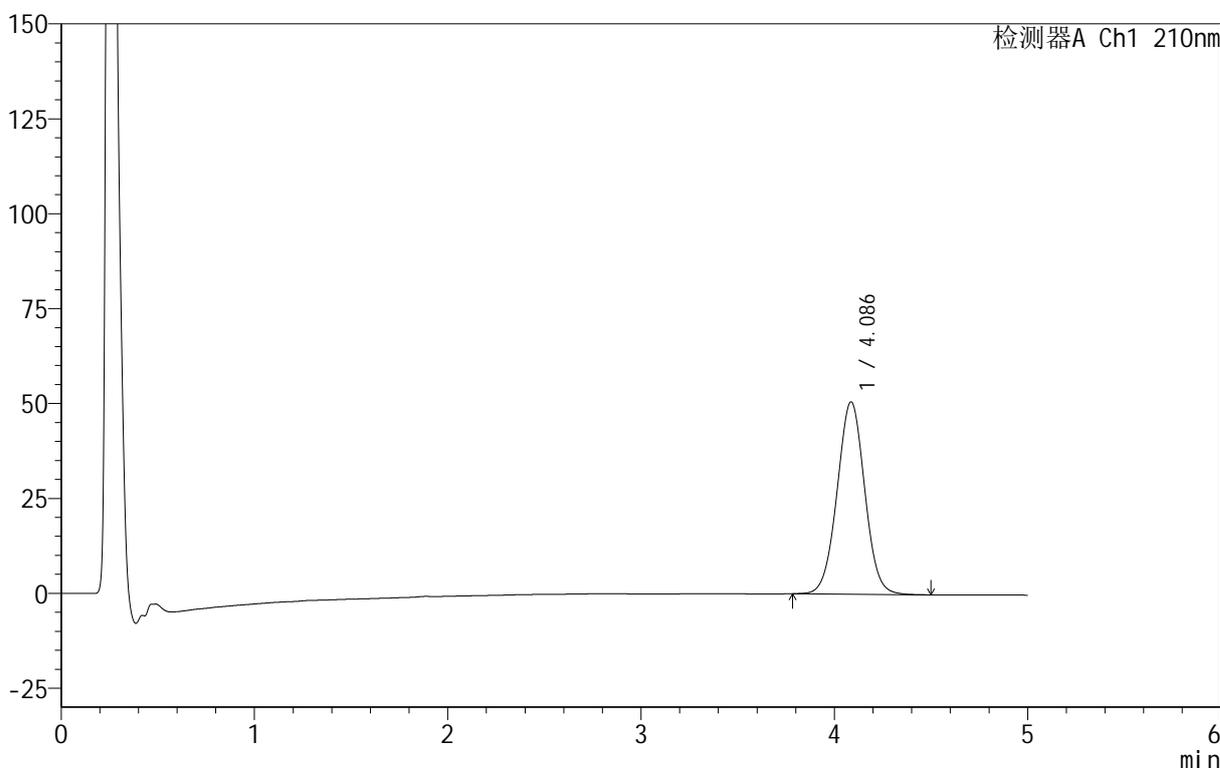
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-55-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:00:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	503063	100.000	50654	3950	1.016	--
总计		503063	100.000	50654			

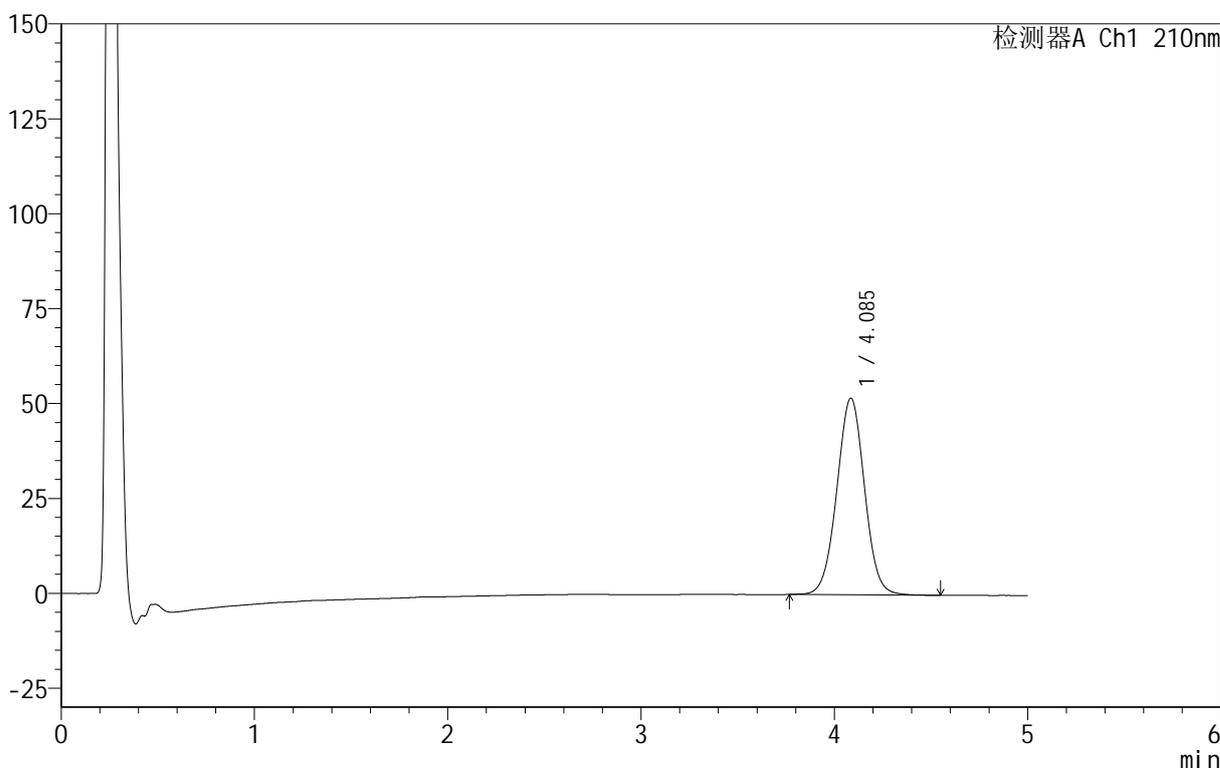
图54 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-57-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:11:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	515841	100.000	51730	3930	1.014	--
总计		515841	100.000	51730			

图56 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-120min-片2
 供试品溶液-1



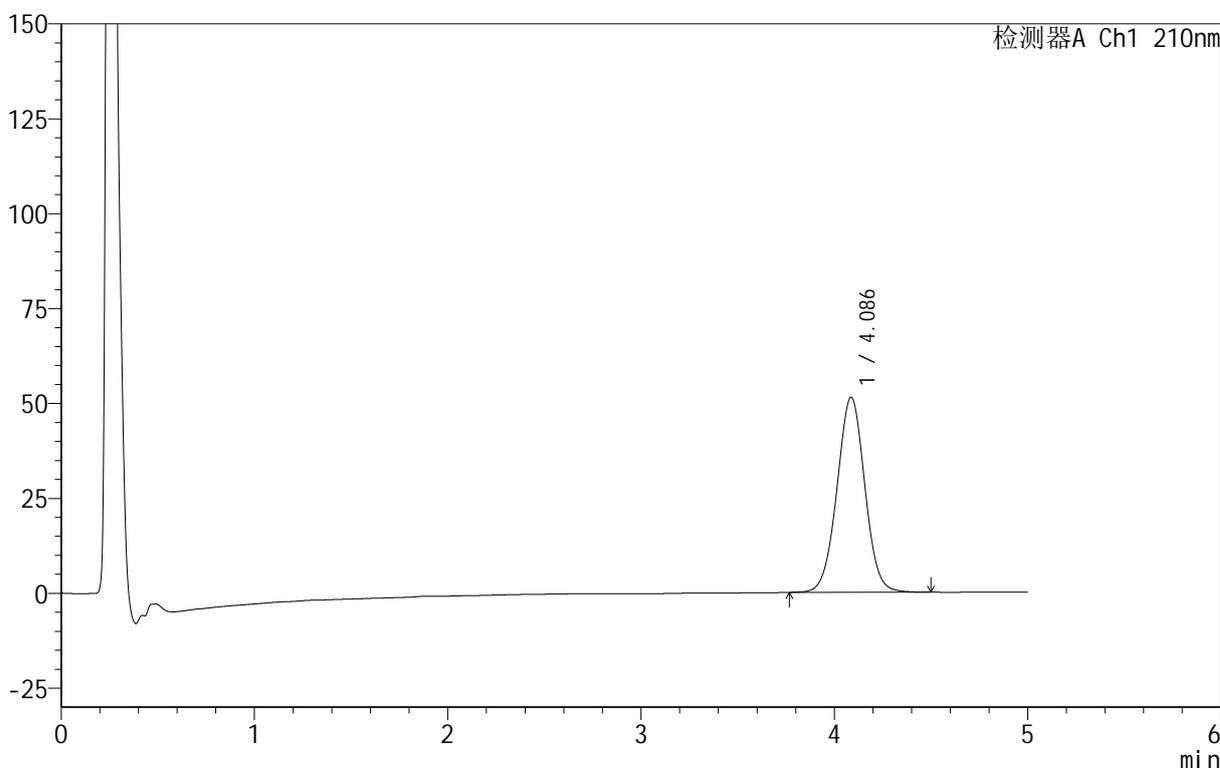
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-58-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:16:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:08:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	515263	100.000	51363	3878	1.010	--
总计		515263	100.000	51363			

图57 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-120min-片3
 供试品溶液-1



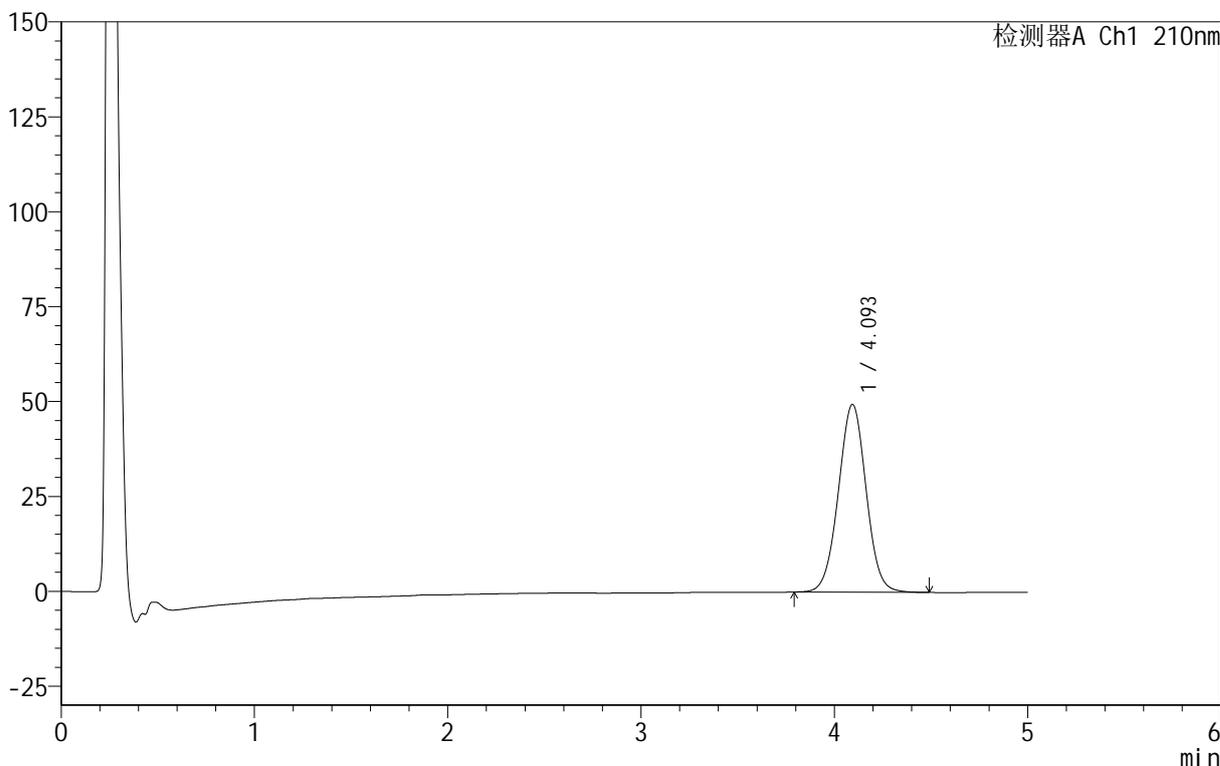
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-59-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:22:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	493862	100.000	49419	3918	1.013	--
总计		493862	100.000	49419			

图58 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-120min-片4
 供试品溶液-1



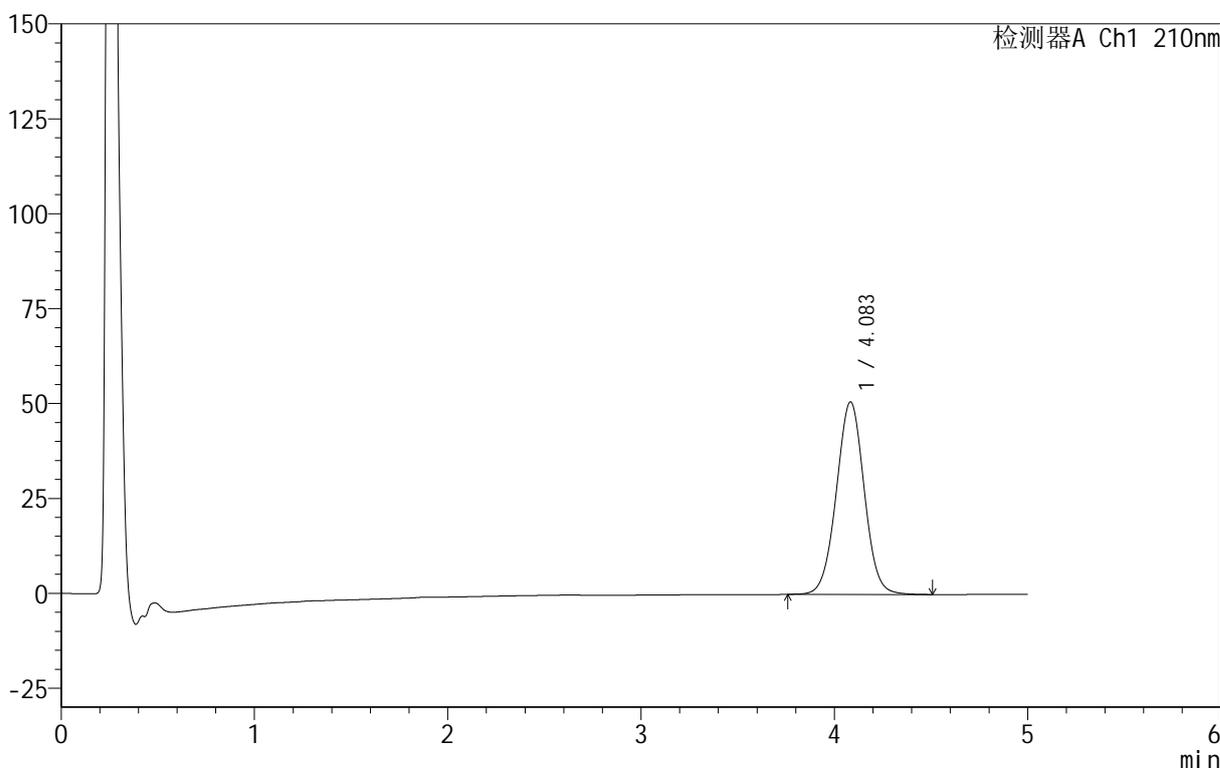
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-60-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:27:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	508707	100.000	50693	3884	1.011	--
总计		508707	100.000	50693			

图59 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-120min-片5
 供试品溶液-1



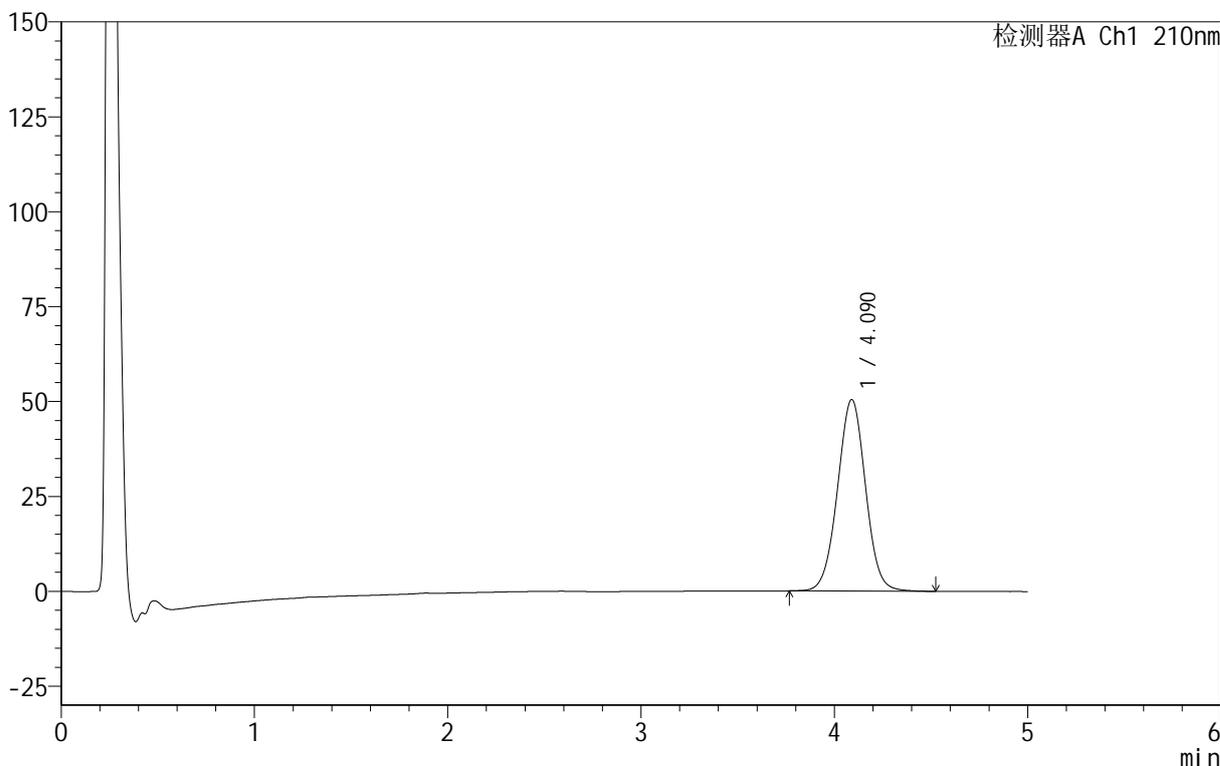
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-61-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:33:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	508880	100.000	50466	3851	1.012	--
总计		508880	100.000	50466			

图60 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-120min-片6
 供试品溶液-1



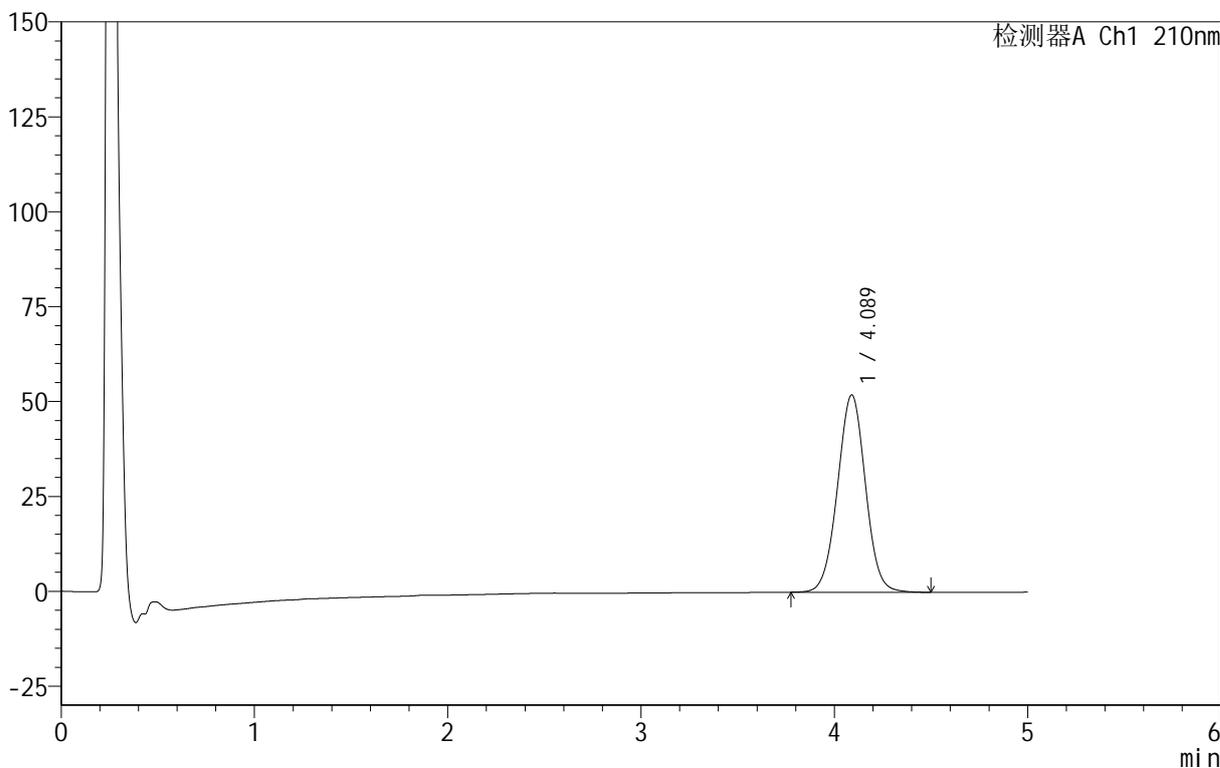
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-62-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:38:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:08:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	523032	100.000	51991	3860	1.012	--
总计		523032	100.000	51991			

图61 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



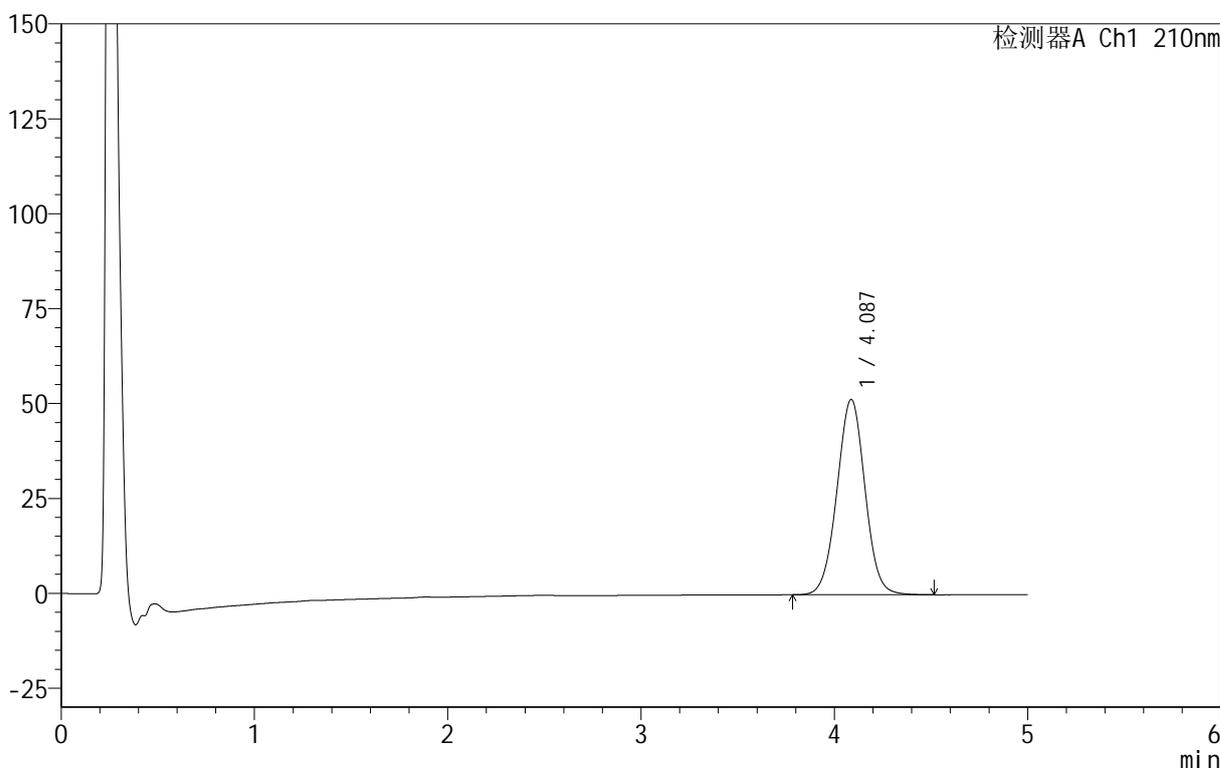
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-64-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:49:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	519396	100.000	51486	3837	1.012	--
总计		519396	100.000	51486			

图63 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



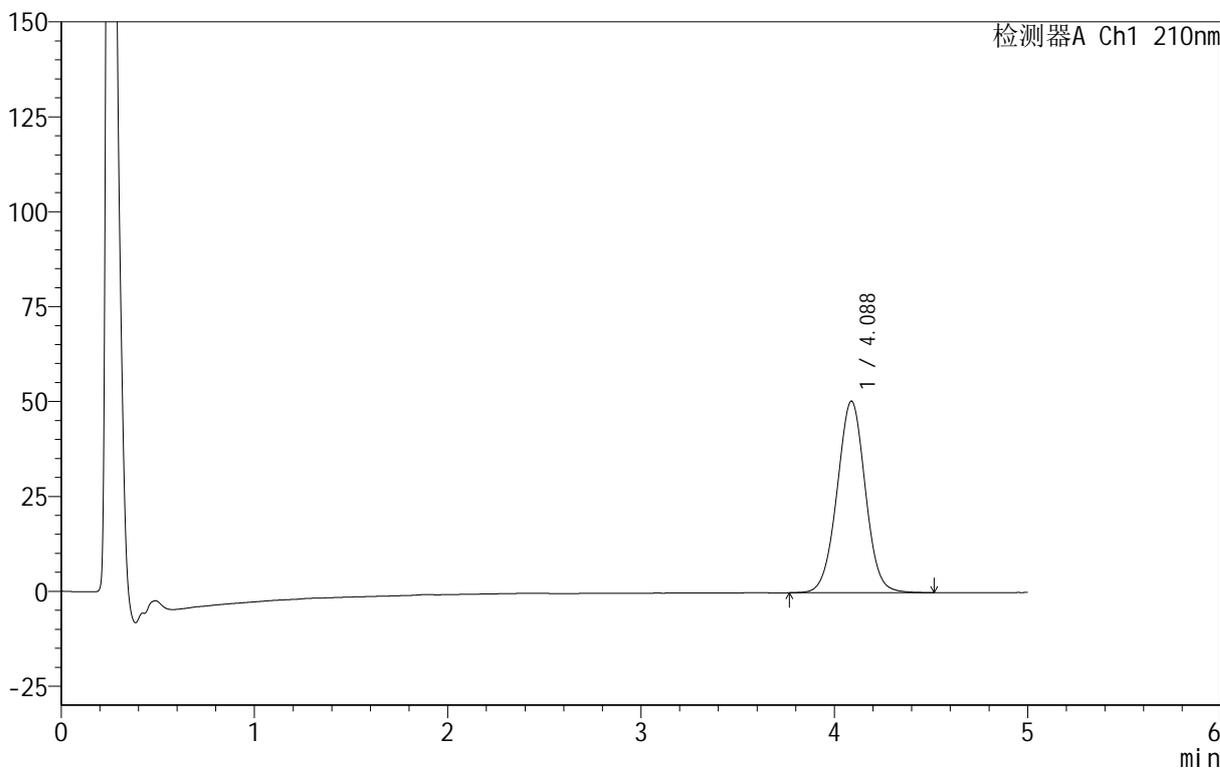
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-66-2 - zzp-2025112021p-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:59:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:08:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	512662	100.000	50503	3801	1.009	--
总计		512662	100.000	50503			

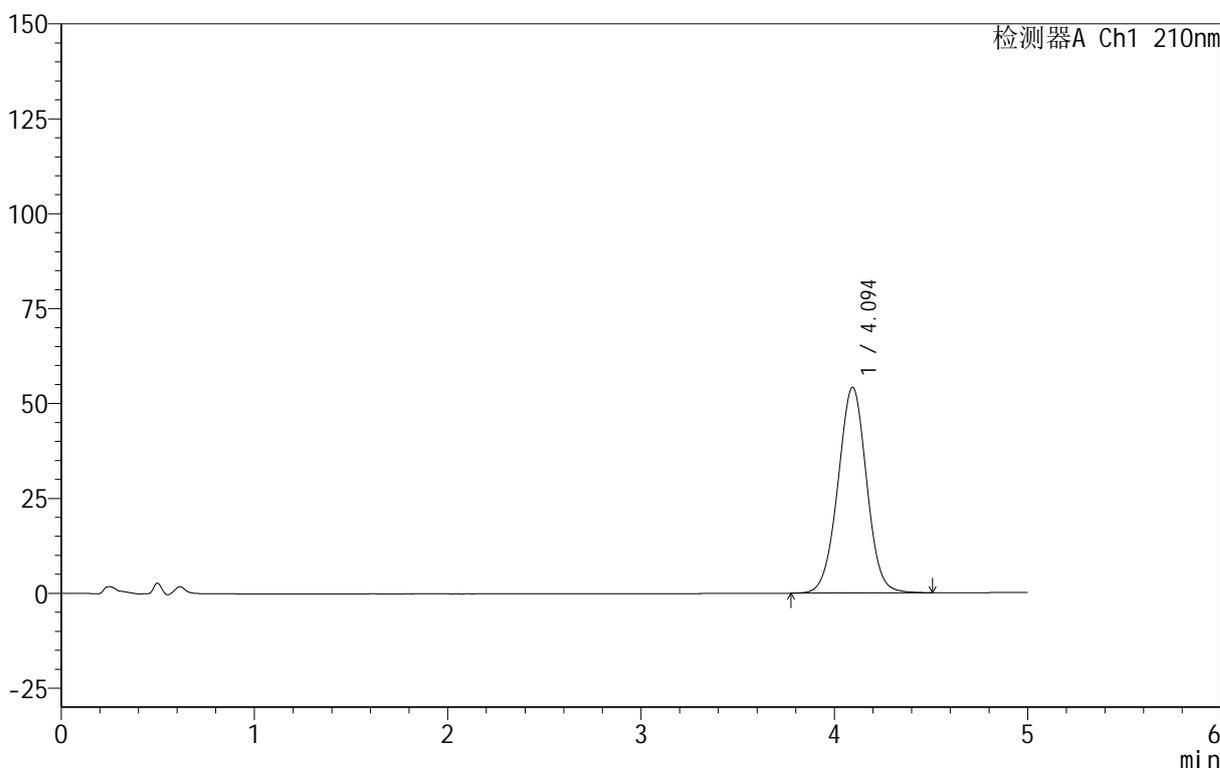
图65 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-72-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 22:32:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:09:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	559326	100.000	54176	3684	1.002	--
总计		559326	100.000	54176			

图71 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



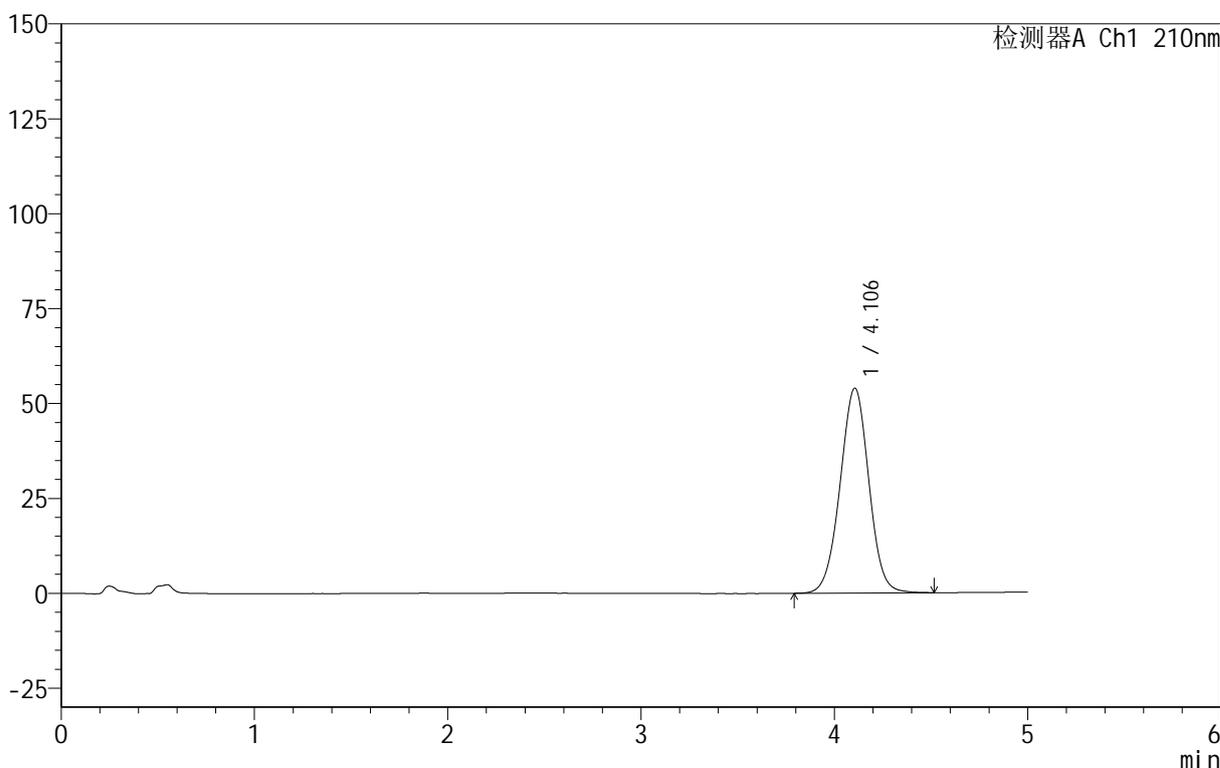
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-74-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 22:42:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:09:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.106	558017	100.000	53996	3685	0.999	--
总计		558017	100.000	53996			

图73 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



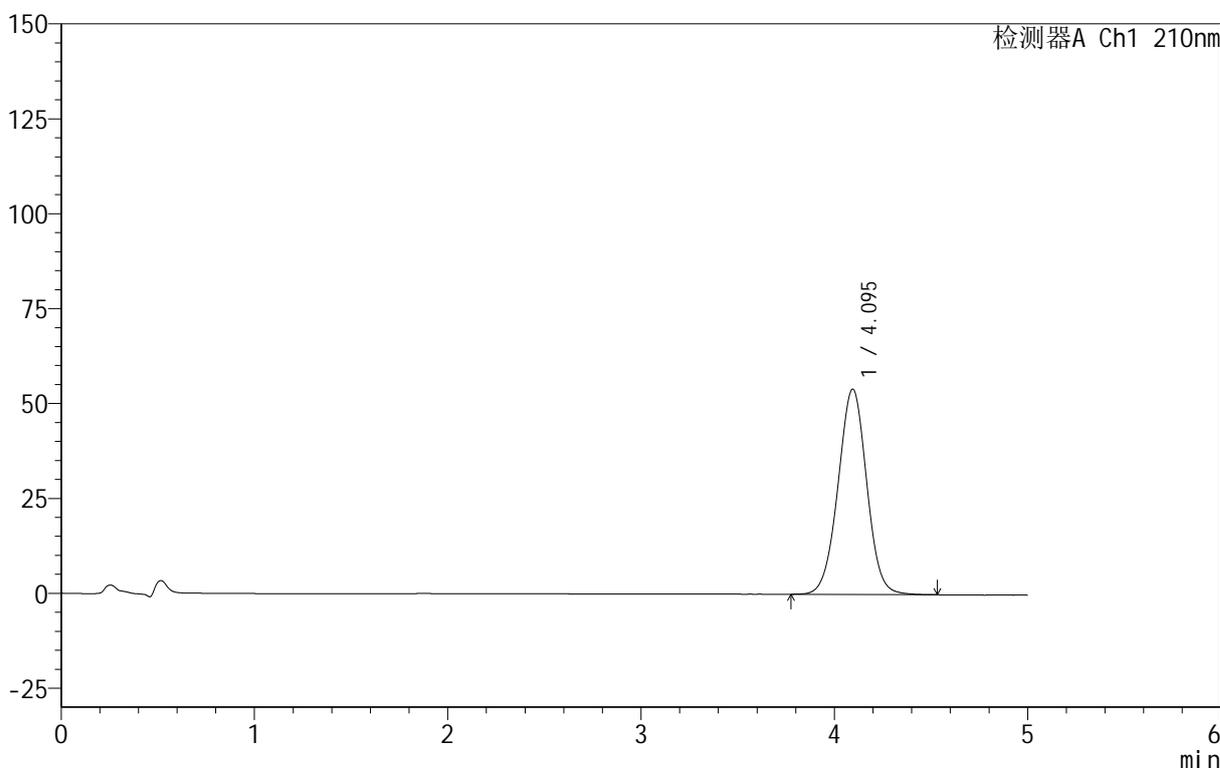
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-75-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 22:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:09:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	558003	100.000	54084	3684	1.003	--
总计		558003	100.000	54084			

图74 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



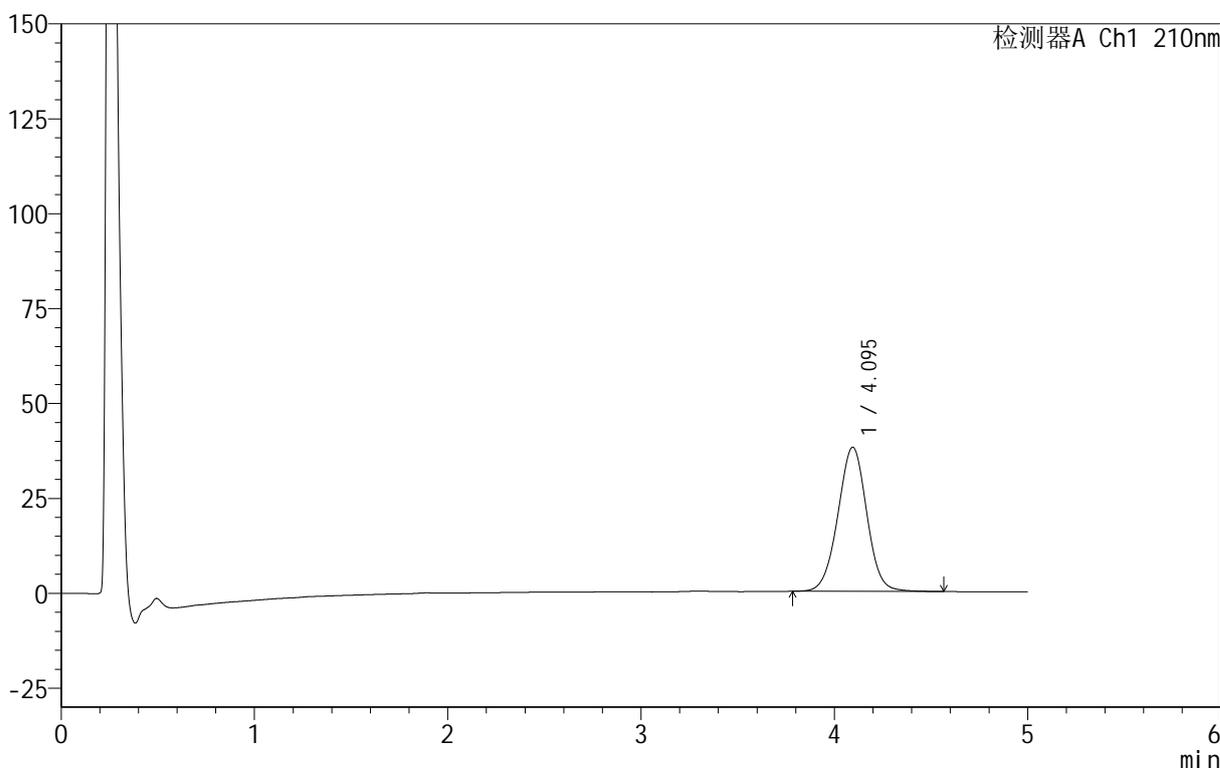
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-80-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 23:15:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	394687	100.000	37975	3646	0.997	--
总计		394687	100.000	37975			

图79 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



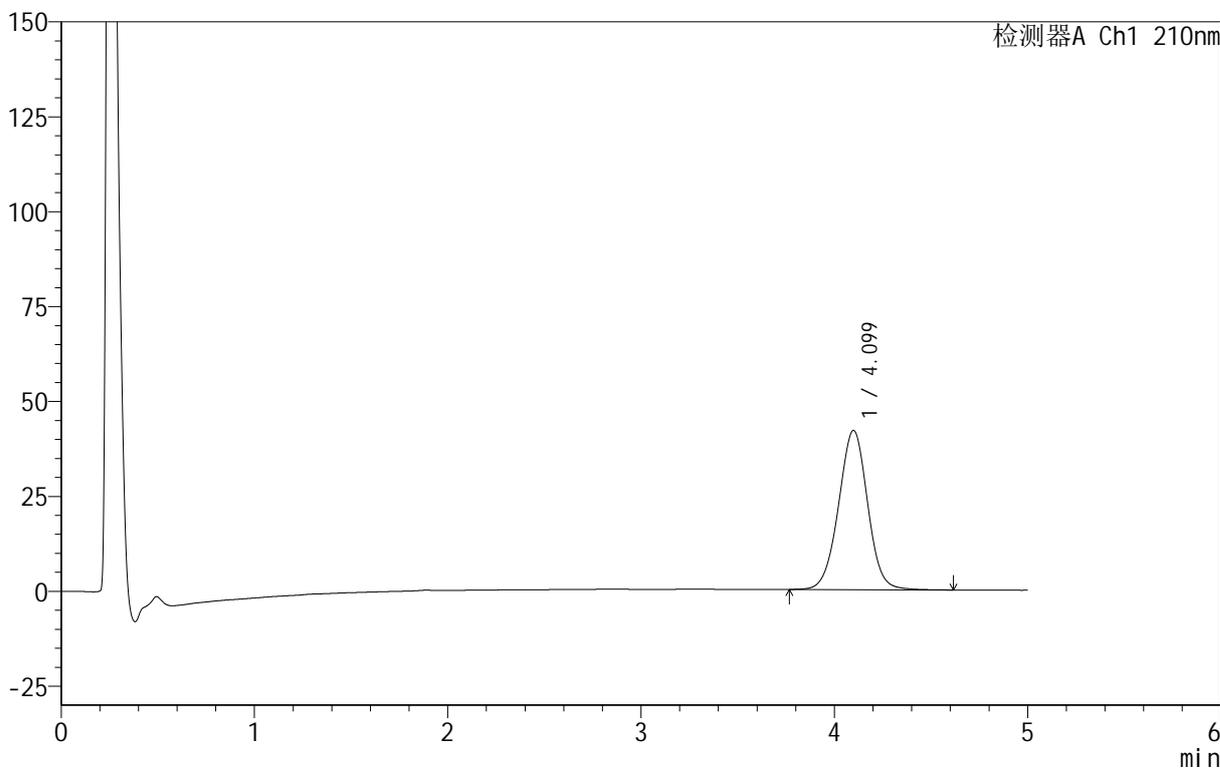
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-82-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 23:26:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	438446	100.000	41930	3621	0.997	--
总计		438446	100.000	41930			

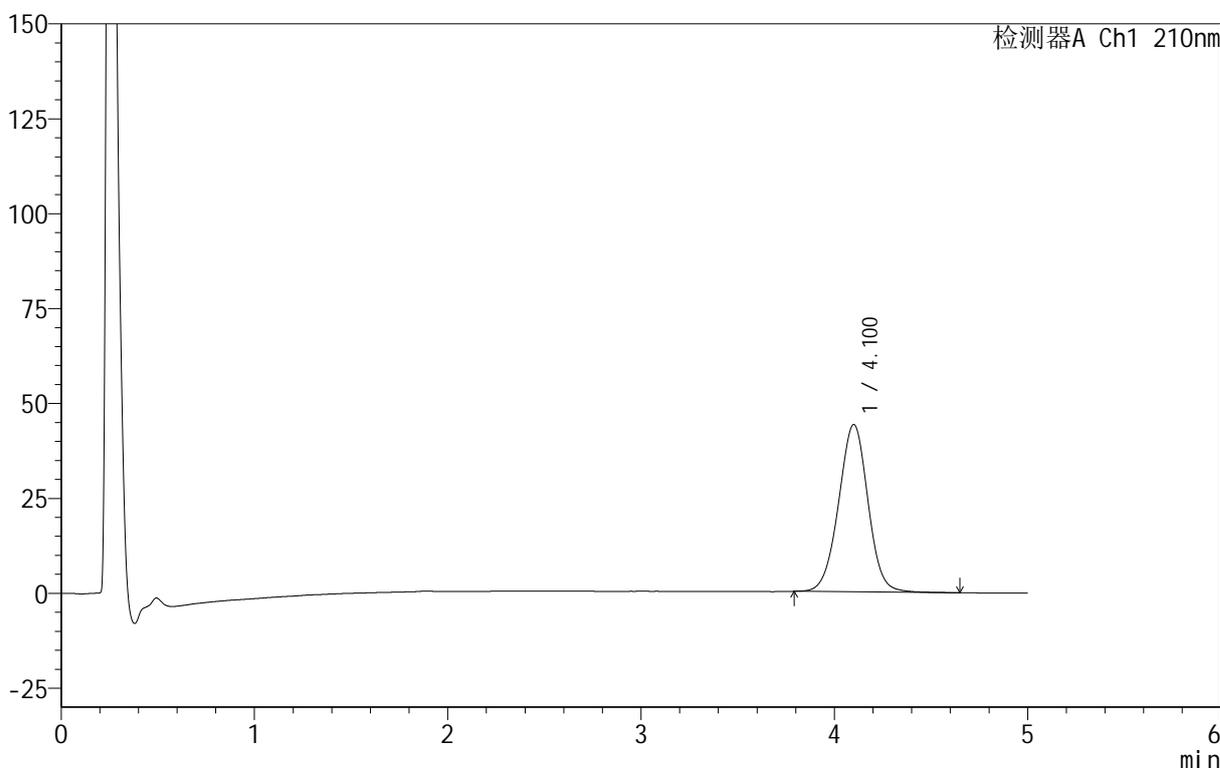
图81 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-89-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 00:03:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	465822	100.000	44036	3528	0.993	--
总计		465822	100.000	44036			

图88 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



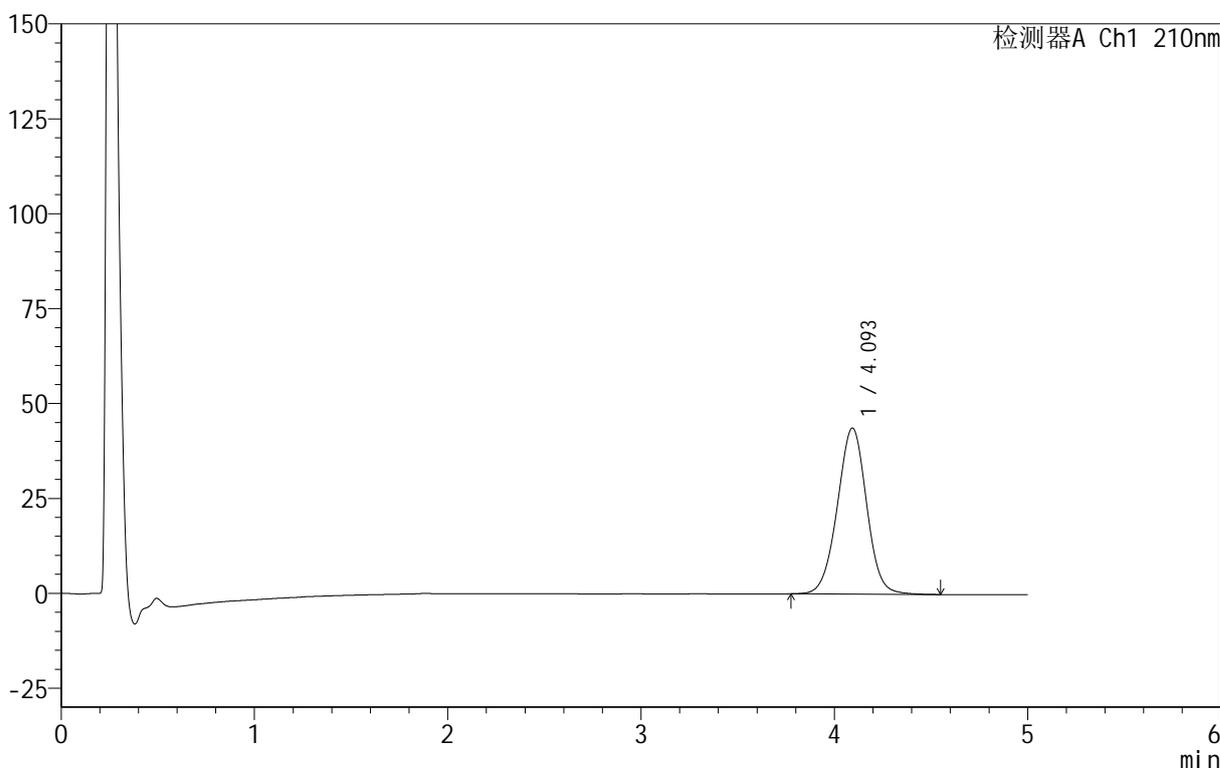
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-92-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 00:19:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:10:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	460865	100.000	43710	3549	0.995	--
总计		460865	100.000	43710			

图91 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



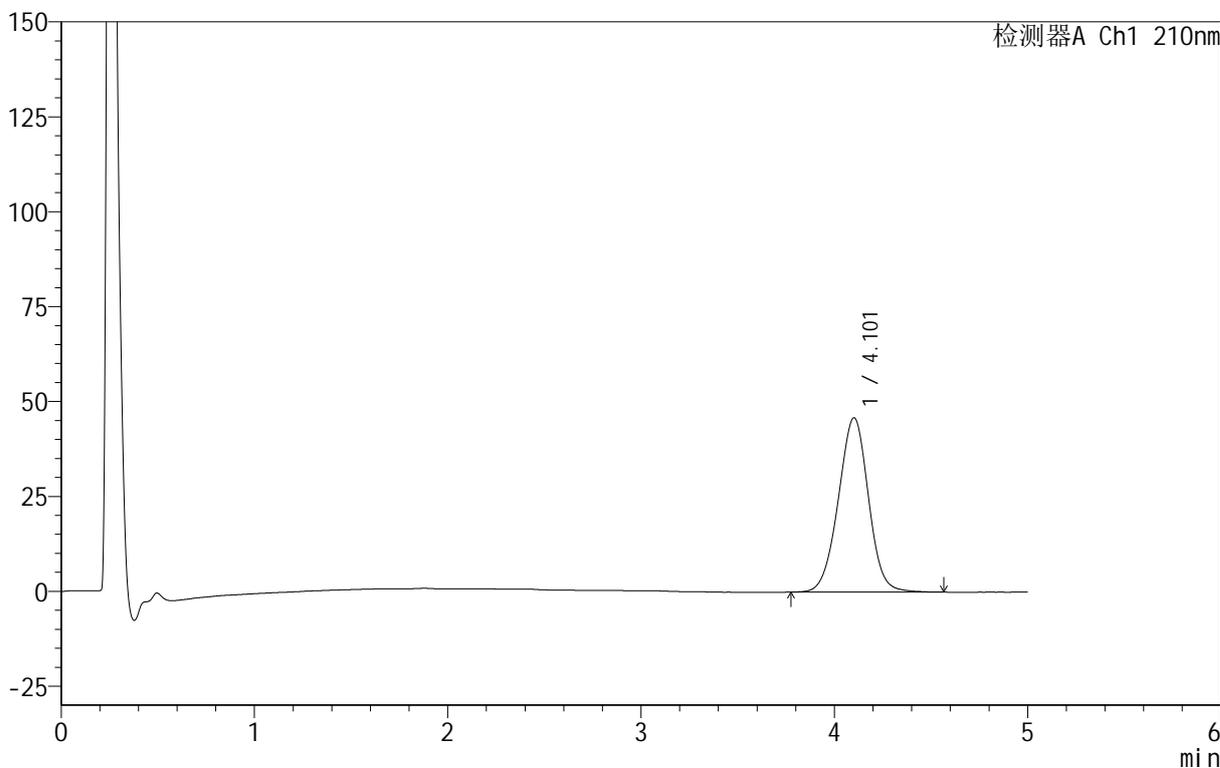
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-112-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 02:07:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:11:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	498316	100.000	45874	3337	0.989	--
总计		498316	100.000	45874			

图111 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



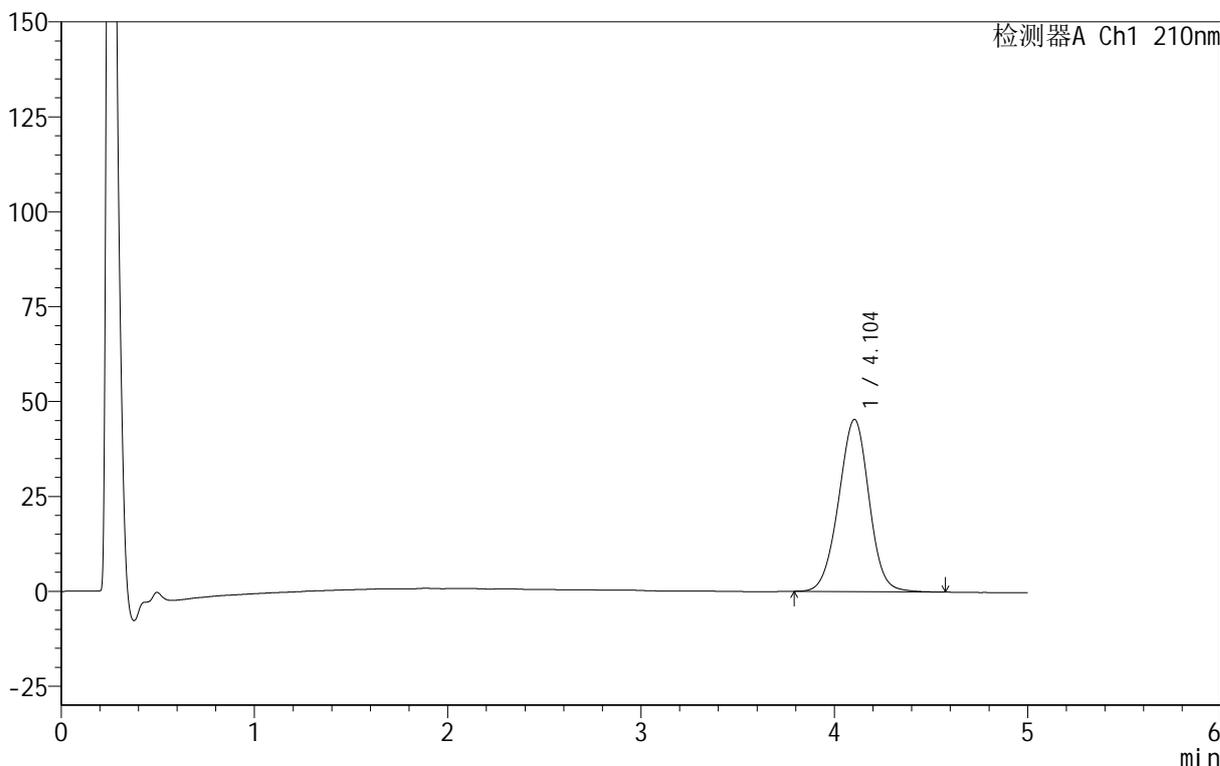
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-116-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 02:29:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:11:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	496488	100.000	45371	3284	0.988	--
总计		496488	100.000	45371			

图115 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



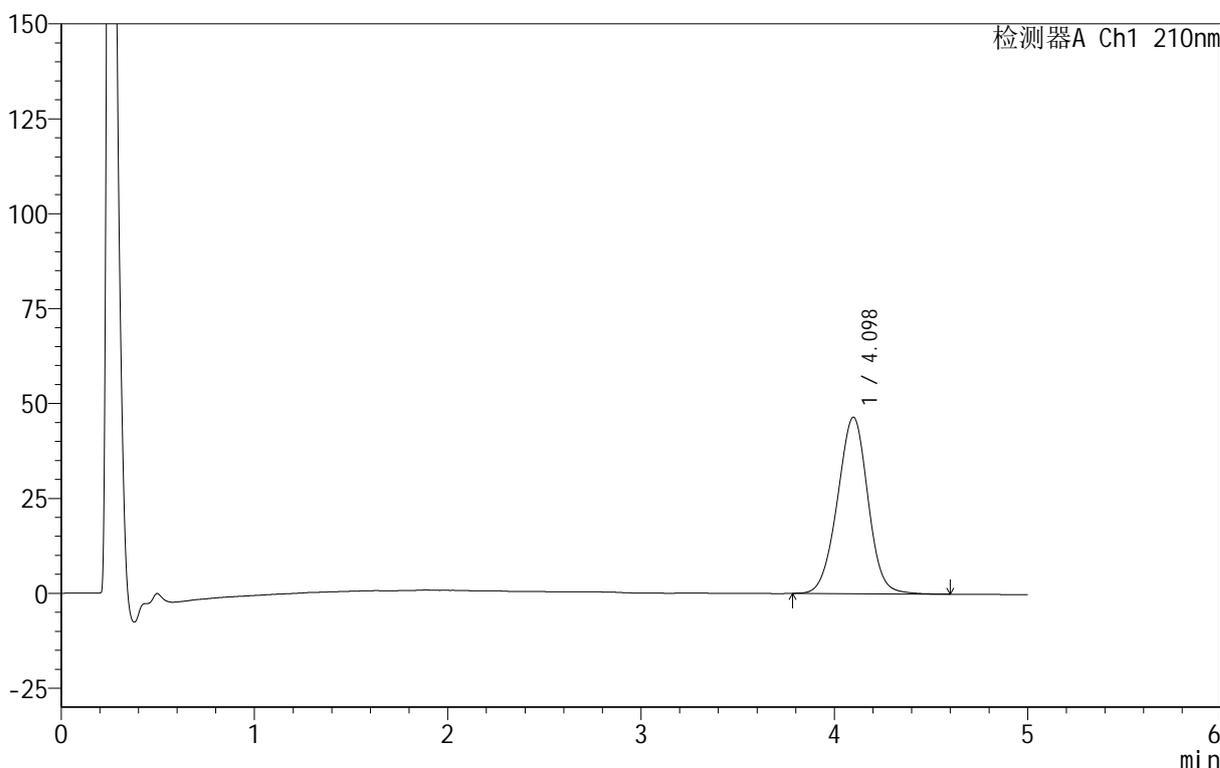
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-120-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 02:51:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:11:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	510077	100.000	46496	3252	0.985	--
总计		510077	100.000	46496			

图119 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质-90min-片3
 供试品溶液-1



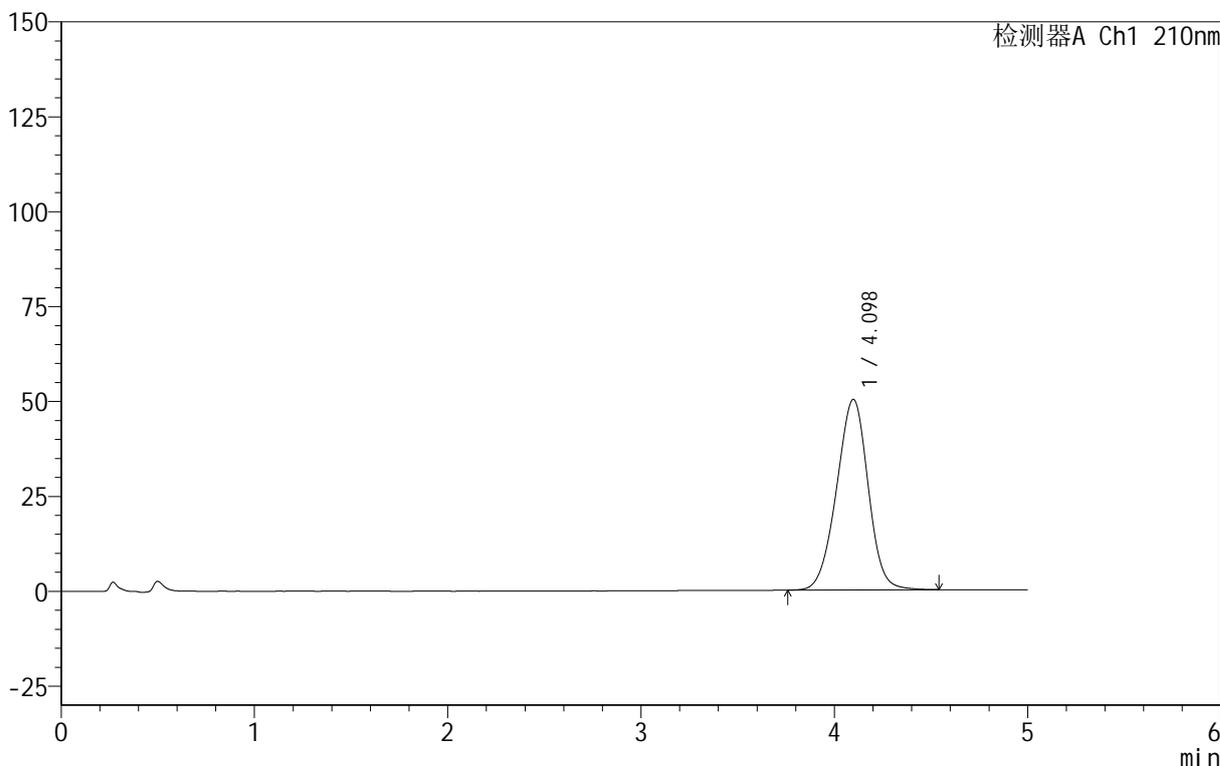
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-33/18-136-2 - zzp-2025112021p-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 04:16:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 09:12:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	570292	100.000	50213	3006	0.968	--
总计		570292	100.000	50213			

图135 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112021批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

