



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

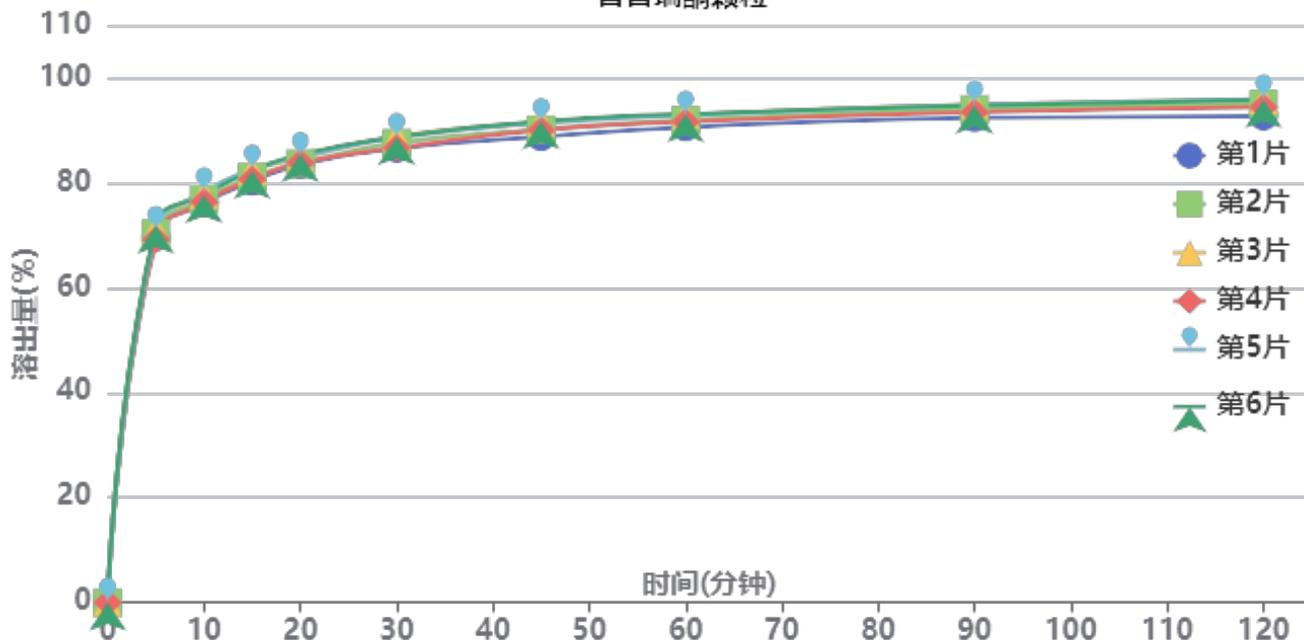
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	110.0	522502	521841	521764	524332	523169	522722	0.21
2	111.2	525999	526282				526140	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
4752.02	0.31	数据可信

溶出曲线测定

替普瑞酮颗粒



操作者:

日期: 2026-01-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-4YG05N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	372791	-	372791	69.625	70.47	1.38	69.63	70.48	1.38
	2	376433	-	376433	70.305			70.31		
	3	380866	-	380866	71.133			71.13		
	4	370283	-	370283	69.157			69.16		
	5	379486	-	379486	70.876			70.88		
	6	384164	-	384164	71.749			71.75		
10min	1	406639	-	406639	75.947	77.02	1.13	76.06	77.14	1.13
	2	410617	-	410617	76.690			76.81		
	3	415711	-	415711	77.641			77.76		
	4	408048	-	408048	76.210			76.33		
	5	418246	-	418246	78.115			78.23		
	6	415192	-	415192	77.544			77.66		
15min	1	428294	-	428294	79.991	81.26	1.21	80.23	81.50	1.21
	2	432770	-	432770	80.827			81.07		
	3	439325	-	439325	82.052			82.30		
	4	430384	-	430384	80.382			80.62		
	5	440612	-	440612	82.292			82.54		
	6	439055	-	439055	82.001			82.25		
20min	1	444500	-	444500	83.018	83.94	0.97	83.39	84.32	0.97
	2	445925	-	445925	83.284			83.66		
	3	451556	-	451556	84.336			84.72		
	4	446663	-	446663	83.422			83.80		
	5	452708	-	452708	84.551			84.94		
	6	455245	-	455245	85.025			85.41		
30min	1	460440	-	460440	85.995	87.29	1.21	86.51	87.81	1.21
	2	465954	-	465954	87.025			87.54		
	3	472862	-	472862	88.315			88.84		
	4	461197	-	461197	86.137			86.65		
	5	471551	-	471551	88.070			88.60		
	6	472225	-	472225	88.196			88.72		
45min	1	471574	-	471574	88.075	89.92	1.29	88.73	90.58	1.29
	2	478962	-	478962	89.455			90.12		
	3	486110	-	486110	90.790			91.46		
	4	478512	-	478512	89.370			90.03		
	5	485888	-	485888	90.748			91.42		
	6	487667	-	487667	91.080			91.75		
60min	1	480742	-	480742	89.787	91.36	1.07	90.59	92.18	1.07
	2	487906	-	487906	91.125			91.94		
	3	493146	-	493146	92.104			92.93		
	4	486175	-	486175	90.802			91.61		
	5	492890	-	492890	92.056			92.88		
	6	494076	-	494076	92.277			93.10		
90min	1	489412	-	489412	91.406	93.07	1.06	92.36	94.03	1.06
	2	498197	-	498197	93.047			94.01		
	3	502739	-	502739	93.895			94.87		
	4	495112	-	495112	92.471			93.43		
	5	502338	-	502338	93.820			94.80		
	6	501986	-	501986	93.755			94.73		
120min	1	490200	-	490200	91.553	93.78	1.32	92.66	94.90	1.32
	2	502644	-	502644	93.878			95.00		
	3	506379	-	506379	94.575			95.71		
	4	499302	-	499302	93.253			94.37		
	5	507684	-	507684	94.819			95.95		
	6	506449	-	506449	94.588			95.72		



操作者:

日期: 2026-01-31

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	500440	-	500440	93.466	95.09	0.98	94.72	96.37	0.98
	2	509853	-	509853	95.224			96.50		
	3	514085	-	514085	96.014			97.31		
	4	506603	-	506603	94.617			95.89		
	5	512110	-	512110	95.646			96.94		
	6	511617	-	511617	95.553			96.85		



操作者:

日期: 2026-01-31

复核者:

未审阅版本



替普瑞酮颗粒项目信息

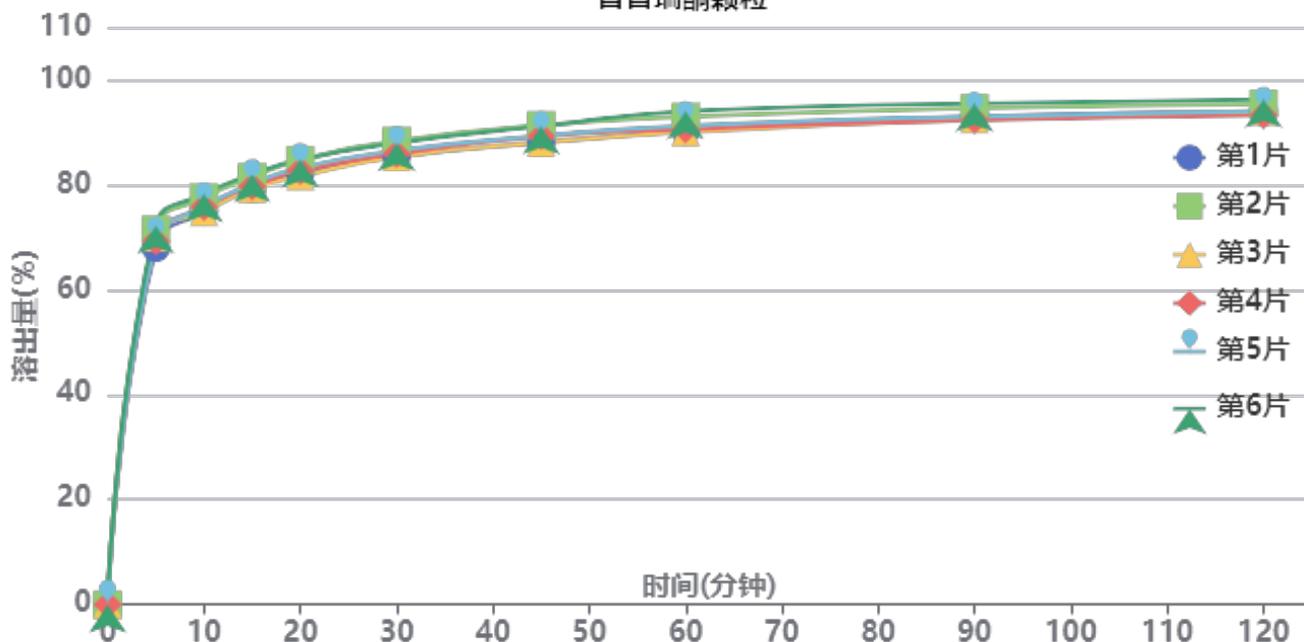
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	3A5724009091	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	532711	534196	532854	532779	533416	533191	0.12
2	111.2	527806	527746				527776	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
4847.19			4746.19		1.49 数据可信			

溶出曲线测定

替普瑞酮颗粒



操作者:

日期: 2026-01-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-4YG05N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	368053	-	368053	67.960	69.97	2.24	67.96	69.97	2.24
	2	386814	-	386814	71.424			71.42		
	3	378642	-	378642	69.915			69.92		
	4	374882	-	374882	69.221			69.22		
	5	374485	-	374485	69.148			69.15		
	6	390851	-	390851	72.170			72.17		
10min	1	405084	-	405084	74.798	76.04	1.84	74.91	76.16	1.84
	2	419361	-	419361	77.434			77.55		
	3	404427	-	404427	74.677			74.79		
	4	409592	-	409592	75.630			75.75		
	5	409699	-	409699	75.650			75.77		
	6	422759	-	422759	78.062			78.18		
15min	1	427724	-	427724	78.978	80.04	1.44	79.22	80.28	1.44
	2	439667	-	439667	81.184			81.43		
	3	427851	-	427851	79.002			79.24		
	4	430133	-	430133	79.423			79.66		
	5	433135	-	433135	79.977			80.22		
	6	442429	-	442429	81.694			81.94		
20min	1	443094	-	443094	81.816	82.82	1.58	82.19	83.20	1.57
	2	456548	-	456548	84.301			84.68		
	3	440010	-	440010	81.247			81.62		
	4	445515	-	445515	82.263			82.64		
	5	448999	-	448999	82.907			83.28		
	6	457052	-	457052	84.394			84.78		
30min	1	459722	-	459722	84.887	86.04	1.51	85.39	86.56	1.51
	2	475554	-	475554	87.810			88.33		
	3	459093	-	459093	84.771			85.28		
	4	462328	-	462328	85.368			85.88		
	5	465793	-	465793	86.008			86.52		
	6	473359	-	473359	87.405			87.93		
45min	1	473314	-	473314	87.396	88.86	1.63	88.04	89.52	1.63
	2	491106	-	491106	90.682			91.35		
	3	473204	-	473204	87.376			88.03		
	4	479804	-	479804	88.595			89.25		
	5	480081	-	480081	88.646			89.30		
	6	490065	-	490065	90.489			91.16		
60min	1	484495	-	484495	89.461	90.70	1.76	90.25	91.50	1.76
	2	498817	-	498817	92.105			92.93		
	3	483316	-	483316	89.243			90.04		
	4	486121	-	486121	89.761			90.56		
	5	489916	-	489916	90.462			91.27		
	6	504513	-	504513	93.157			93.98		
90min	1	498476	-	498476	92.043	92.52	1.34	92.98	93.48	1.34
	2	506826	-	506826	93.584			94.56		
	3	495977	-	495977	91.581			92.52		
	4	494879	-	494879	91.378			92.33		
	5	498514	-	498514	92.050			93.00		
	6	511686	-	511686	94.482			95.46		
120min	1	502651	-	502651	92.813	93.34	1.20	93.91	94.45	1.20
	2	510504	-	510504	94.263			95.39		
	3	502828	-	502828	92.846			93.94		
	4	498911	-	498911	92.123			93.23		
	5	503016	-	503016	92.881			93.99		
	6	515138	-	515138	95.119			96.26		



操作者:

日期: 2026-01-31

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	506729	-	506729	93.566	94.32	1.27	94.82	95.60	1.27
	2	517353	-	517353	95.528			96.82		
	3	505363	-	505363	93.314			94.57		
	4	506764	-	506764	93.573			94.83		
	5	508172	-	508172	93.833			95.10		
	6	520625	-	520625	96.132			97.43		



操作者:

日期: 2026-01-31

复核者:

未审阅版本



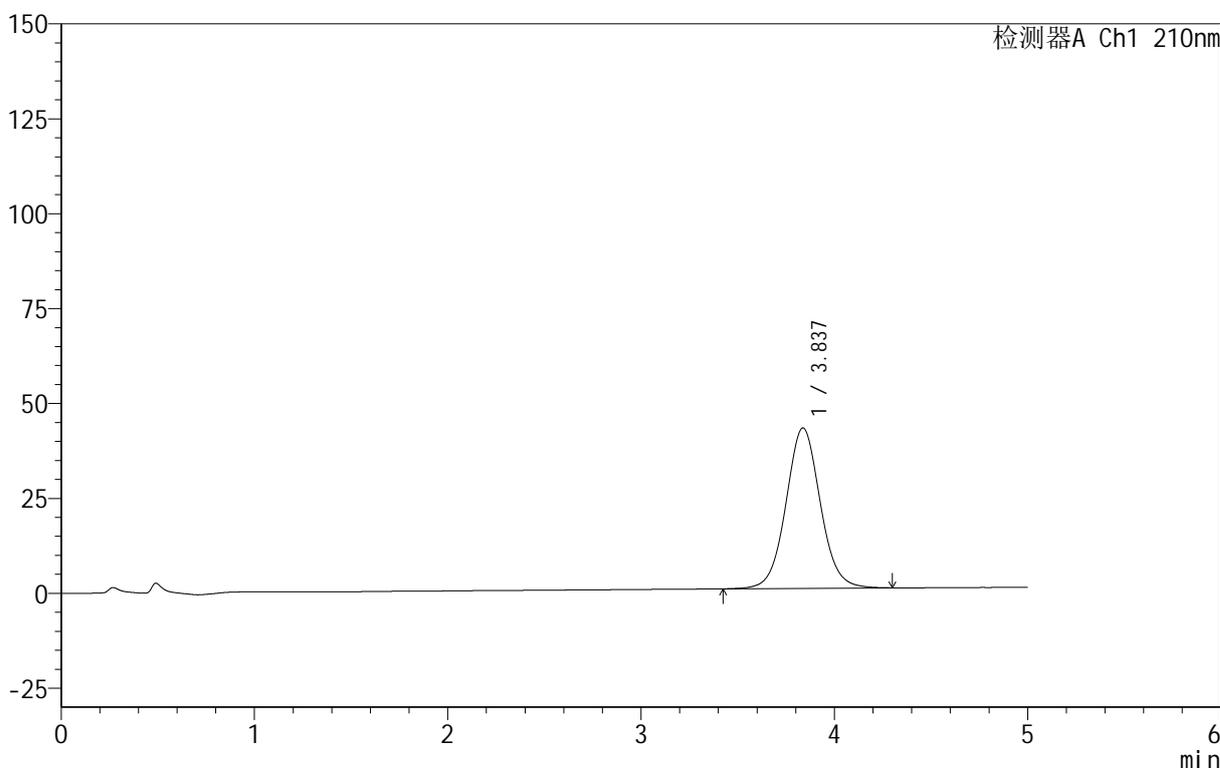
QTL-3106

<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 - 0-34/26-117-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.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 16:40:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 13:58:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	522502	100.000	42266	2301	1.052	--
总计		522502	100.000	42266			

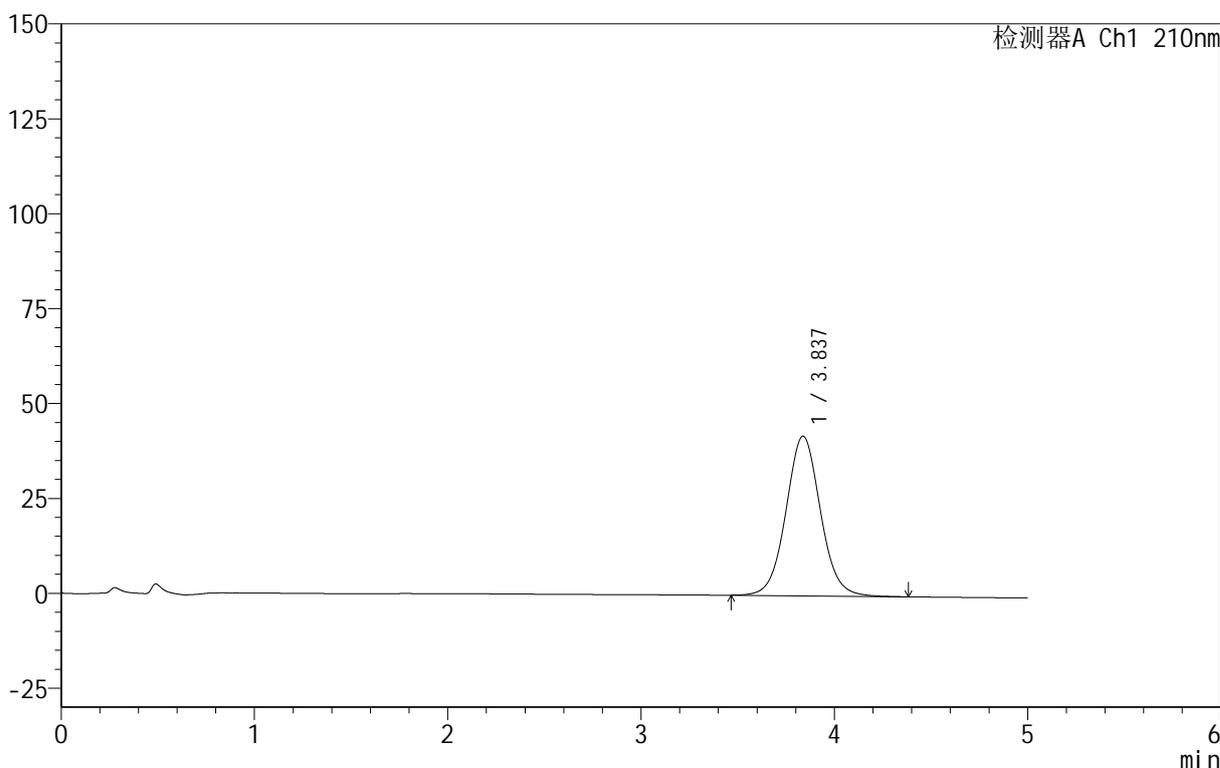
图2 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-118-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:45:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 13:58:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	521841	100.000	42070	2284	1.051	--
总计		521841	100.000	42070			

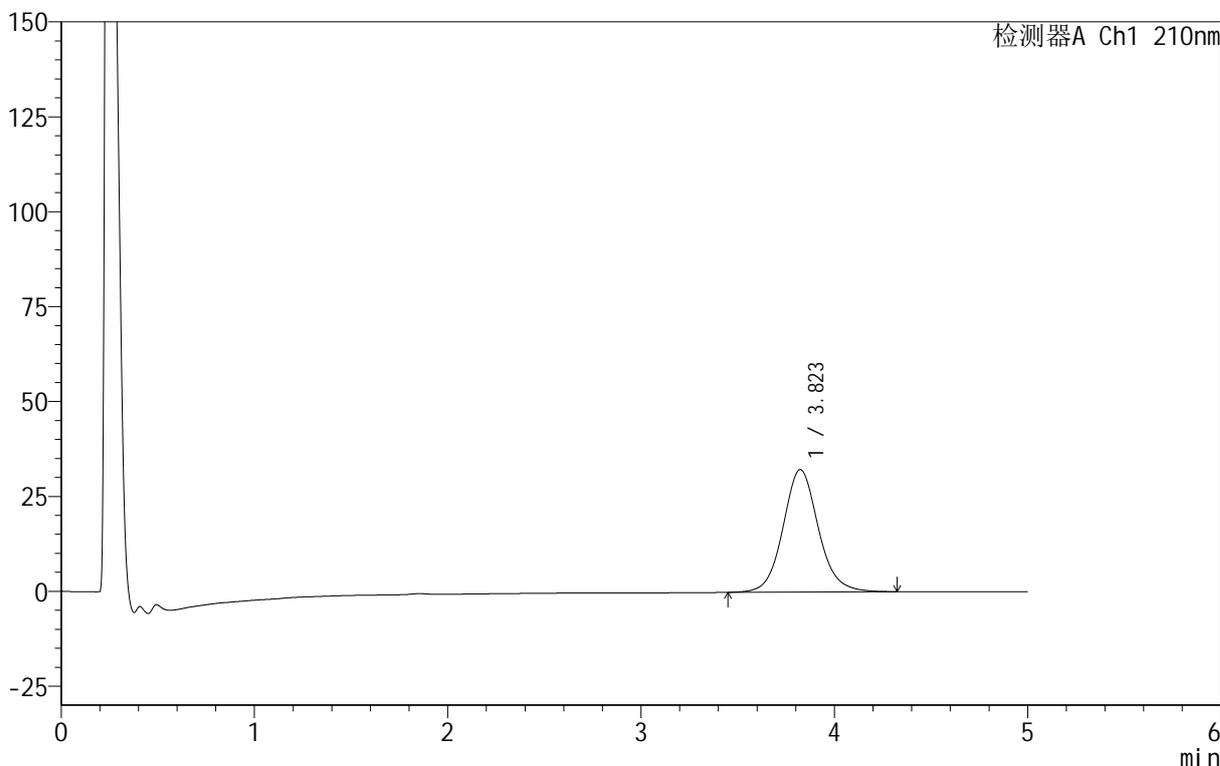
图3 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-129-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:44:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 13:59:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	410617	100.000	32264	2193	1.092	--
总计		410617	100.000	32264			

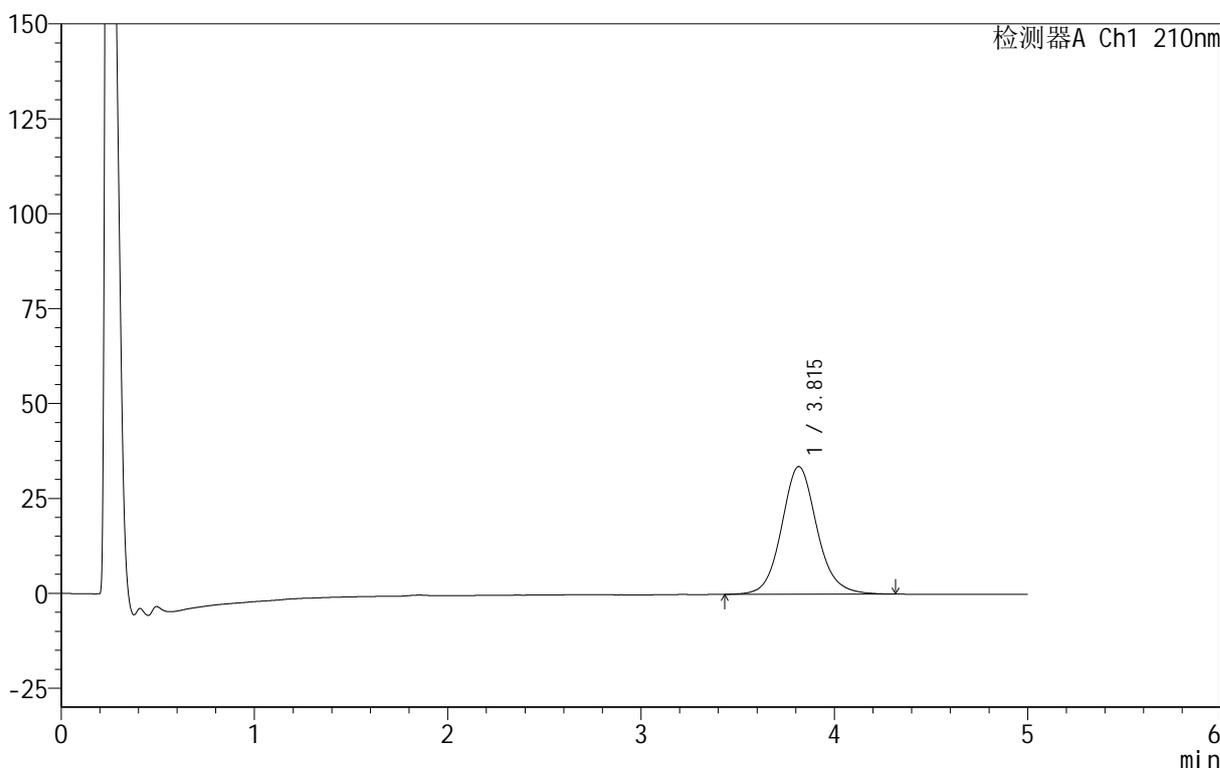
图14 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-134-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:11:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 13:59:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	428294	100.000	33635	2193	1.103	--
总计		428294	100.000	33635			

图19 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



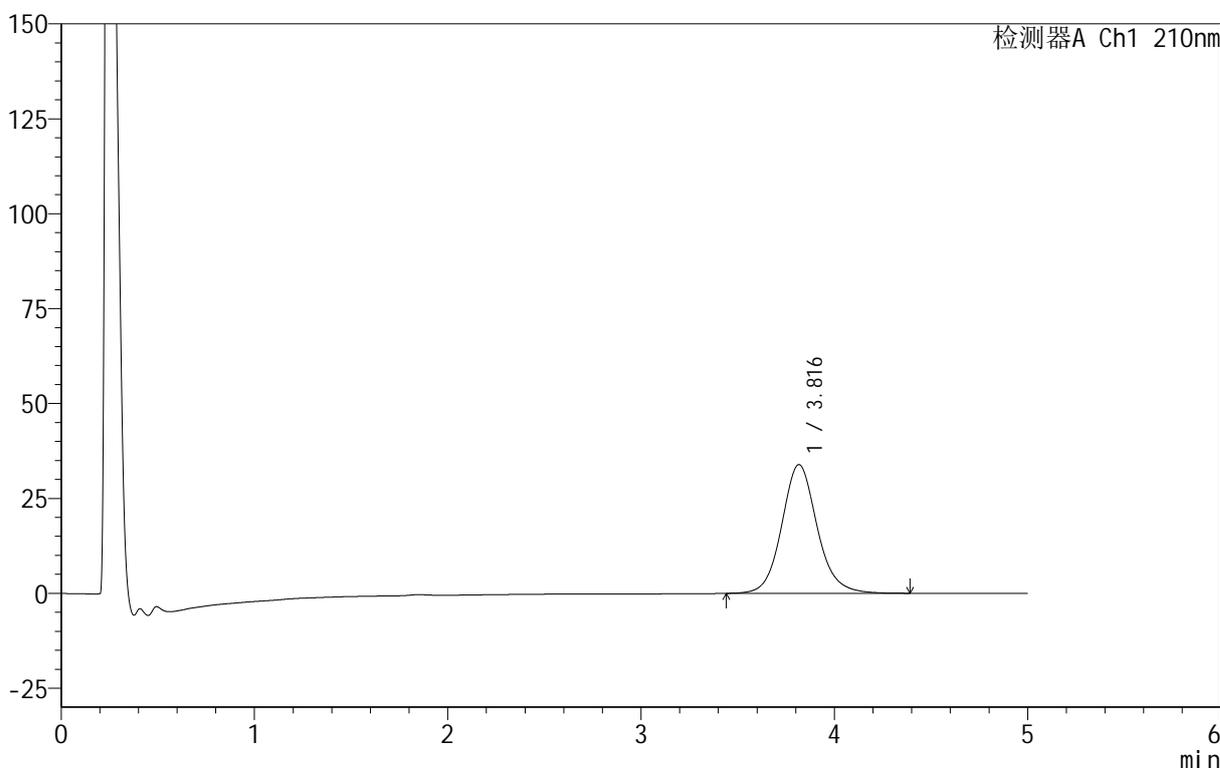
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-135-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:16:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 13:59:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	432770	100.000	33900	2188	1.108	--
总计		432770	100.000	33900			

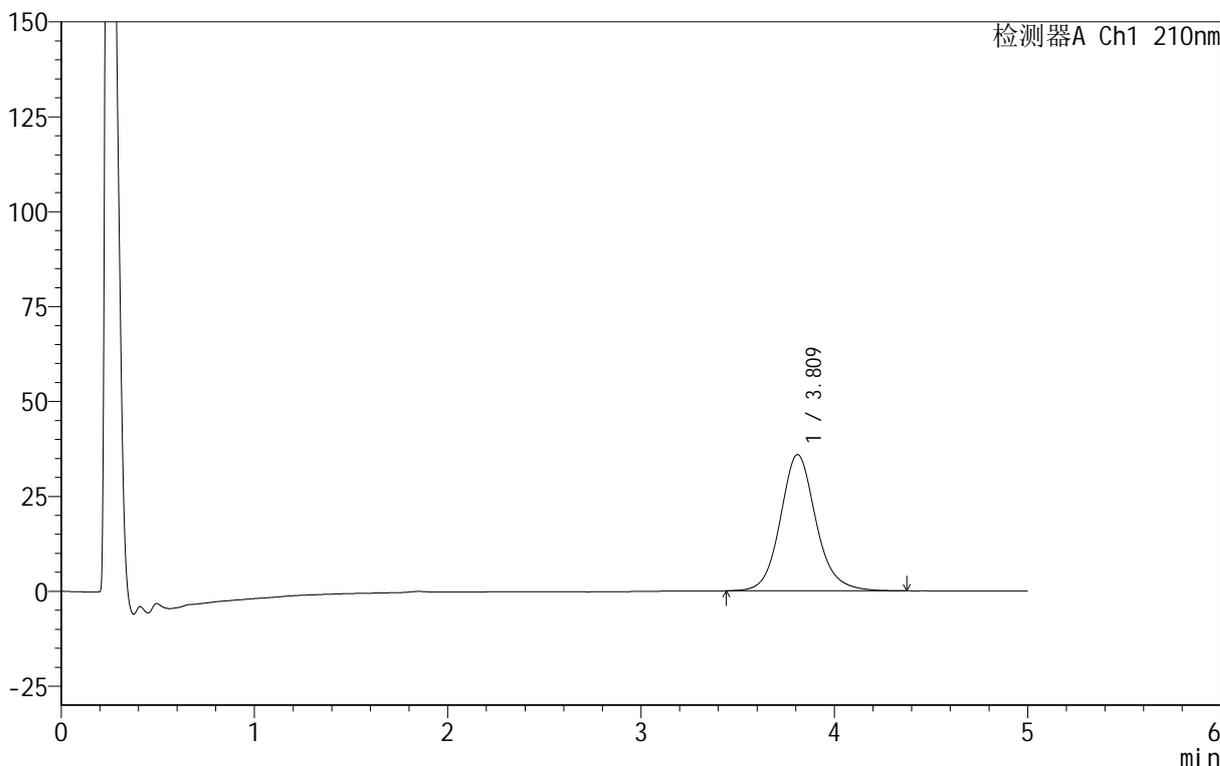
图20 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-146-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:15:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 13:59:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	460440	100.000	35857	2166	1.121	--
总计		460440	100.000	35857			

图31 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



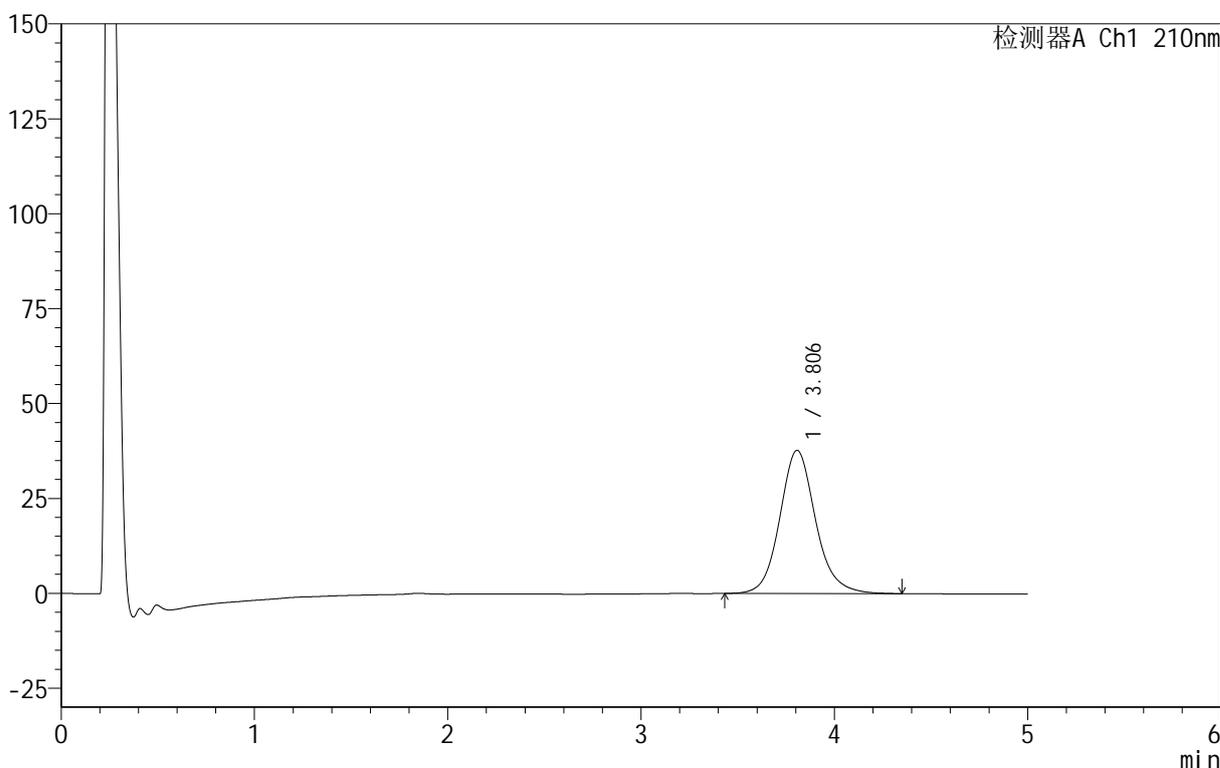
QTL-3106

<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 - 0-34/26-154-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:58:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:00:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	486110	100.000	37724	2145	1.124	--
总计		486110	100.000	37724			

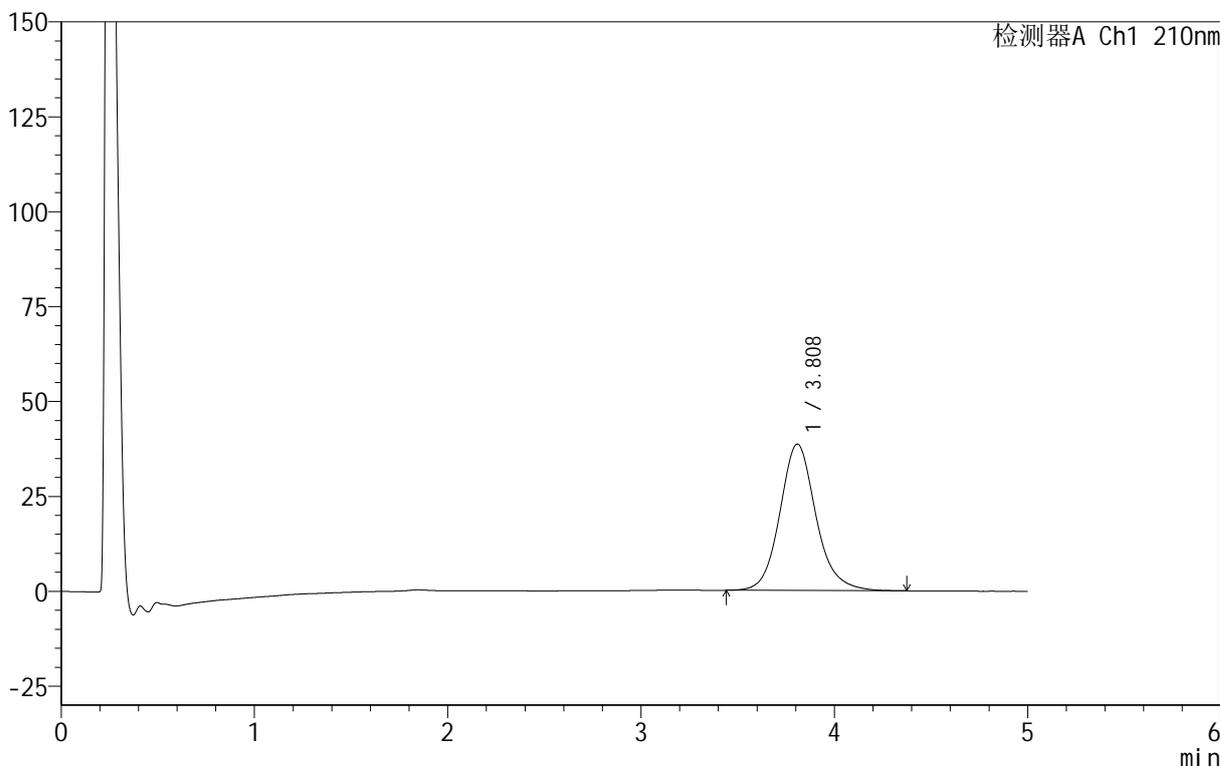
图39 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-169-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.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 21:19:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:01:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	501986	100.000	38558	2110	1.132	--
总计		501986	100.000	38558			

图54 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-90min-片6
 供试品溶液-1



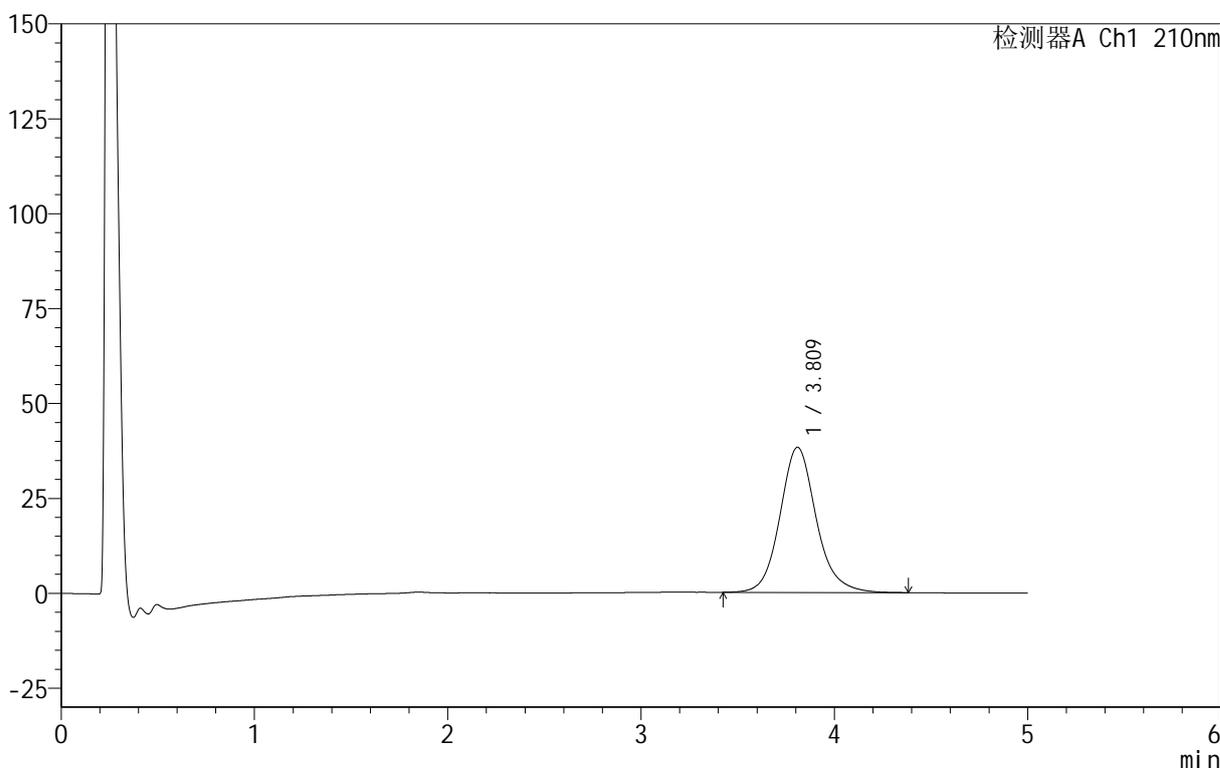
QTL-3106

<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 - 0-34/26-173-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.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 21:40:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:01:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	499302	100.000	38210	2098	1.130	--
总计		499302	100.000	38210			

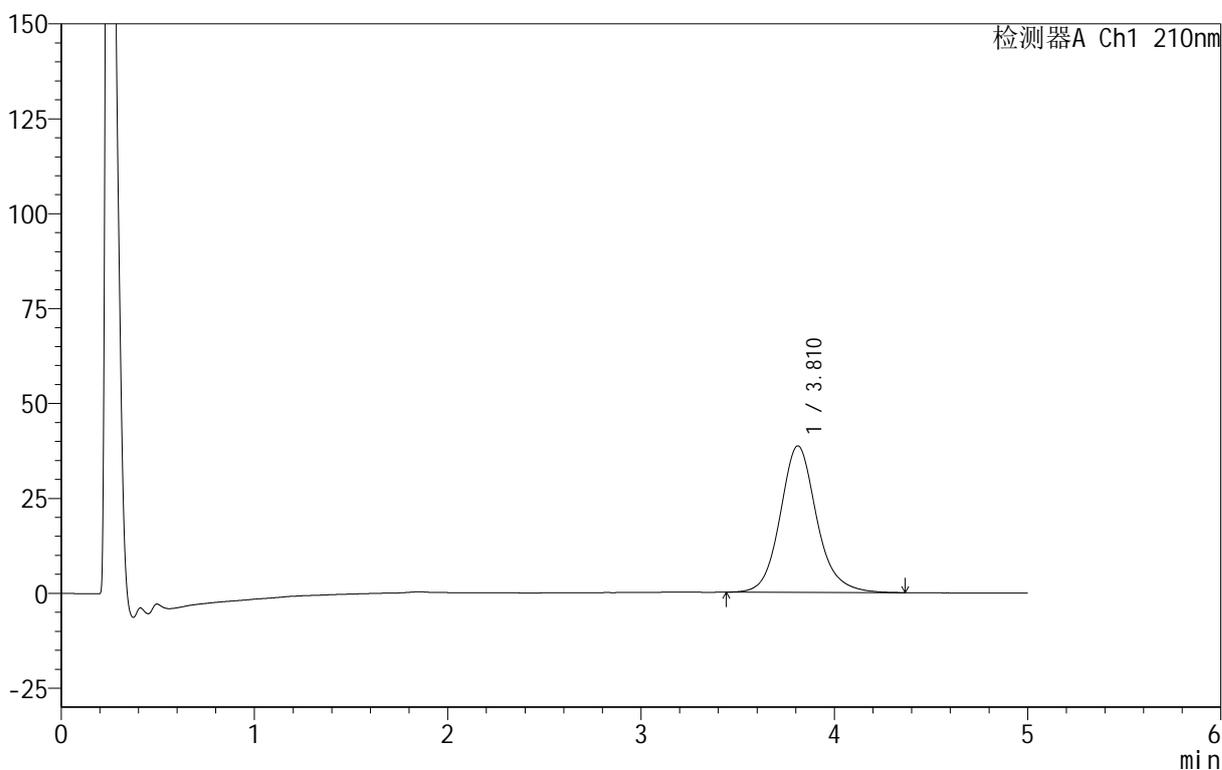
图58 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-179-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-1-pH4.0-2SDSjz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 22:13:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/06 14:01:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	506603	100.000	38583	2086	1.134	--
总计		506603	100.000	38583			

图64 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



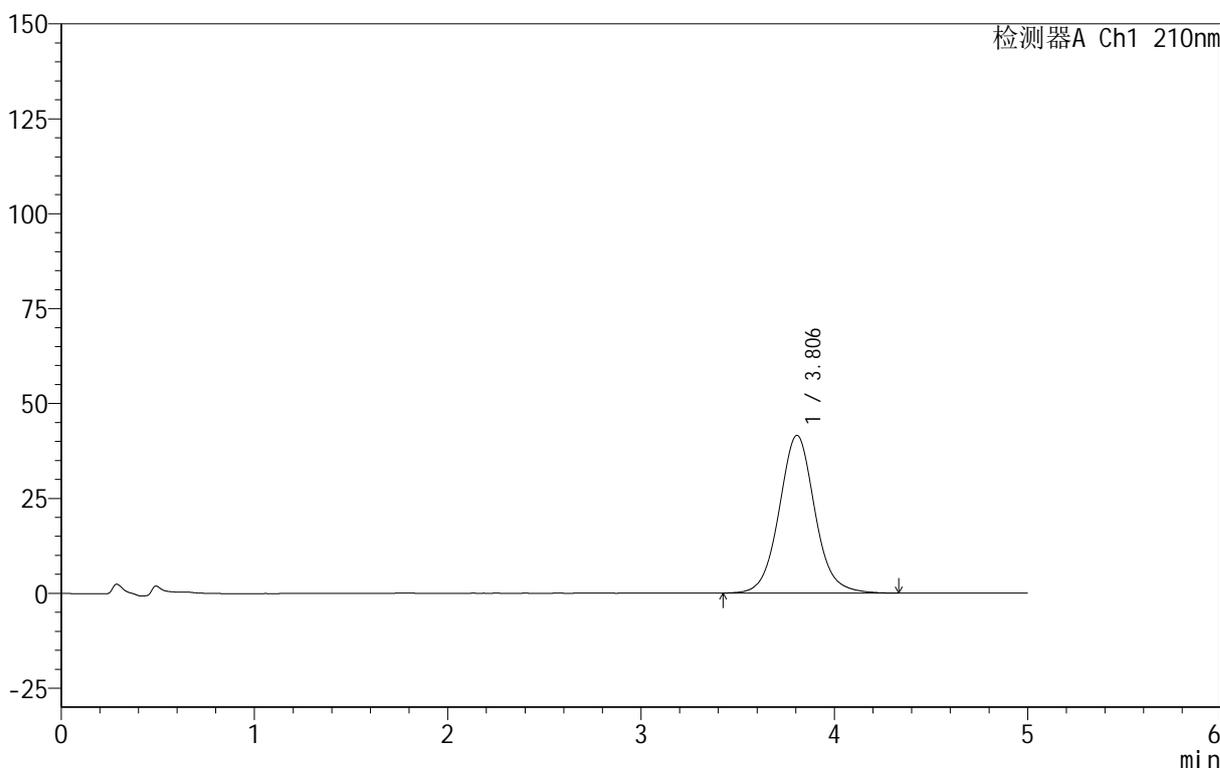
QTL-3106

<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 - 0-34/26-185-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.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 22:45:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 14:01:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	532711	100.000	41556	2128	1.067	--
总计		532711	100.000	41556			

图70 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



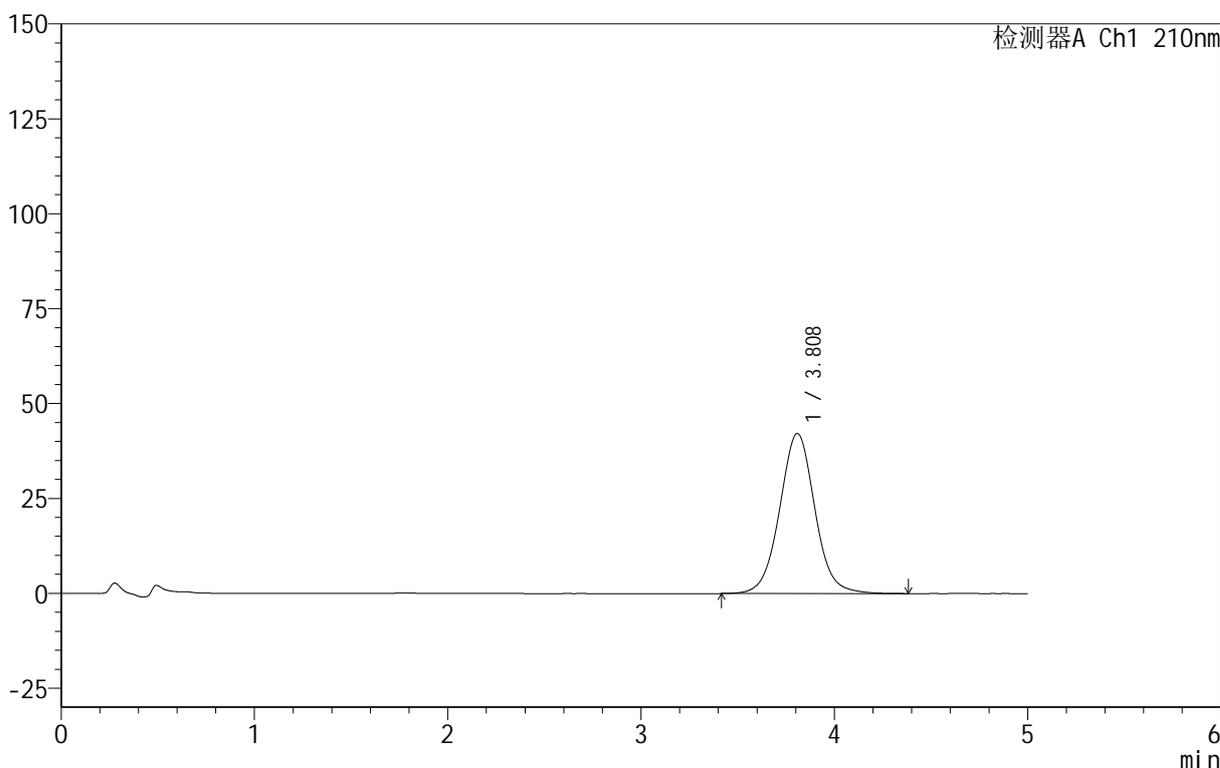
QTL-3106

<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 - 0-34/26-186-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.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 22:50:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 14:01:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	534196	100.000	42144	2176	1.038	--
总计		534196	100.000	42144			

图71 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-2



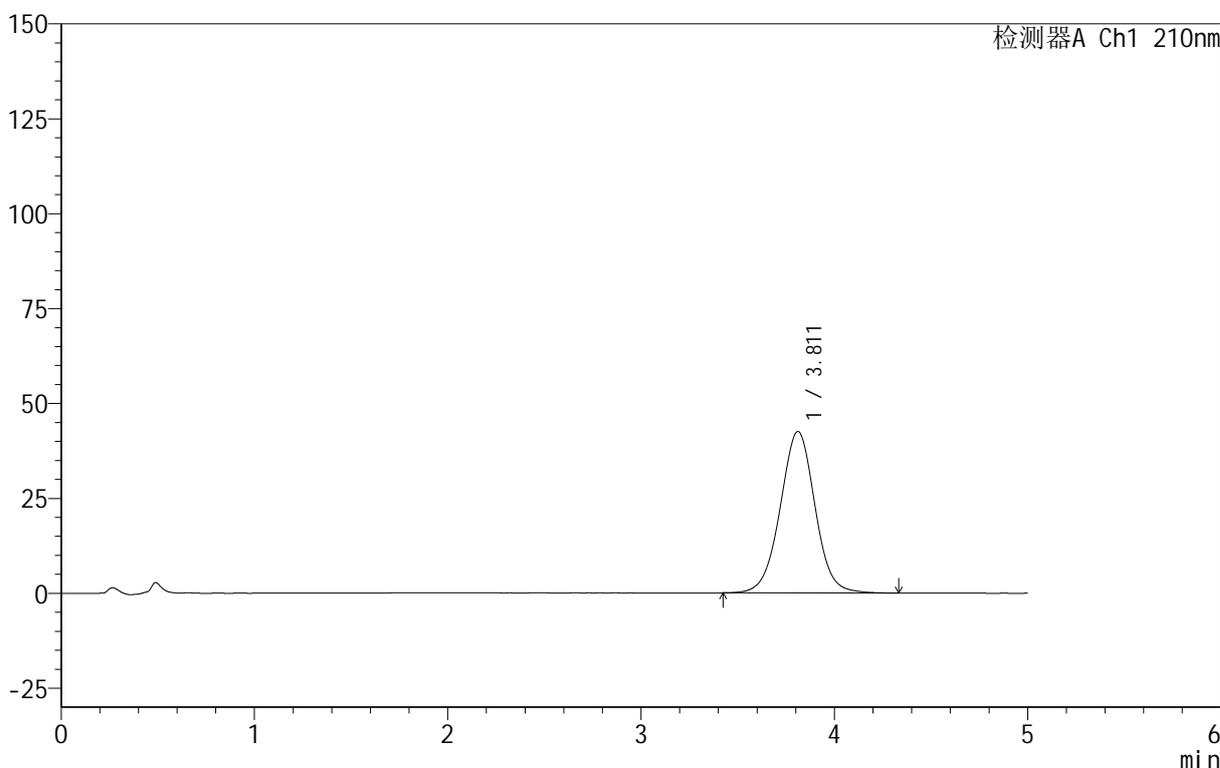
QTL-3106

<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 - 0-34/26-187-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.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 22:56:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 14:01:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	532854	100.000	42536	2200	1.010	--
总计		532854	100.000	42536			

图72 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



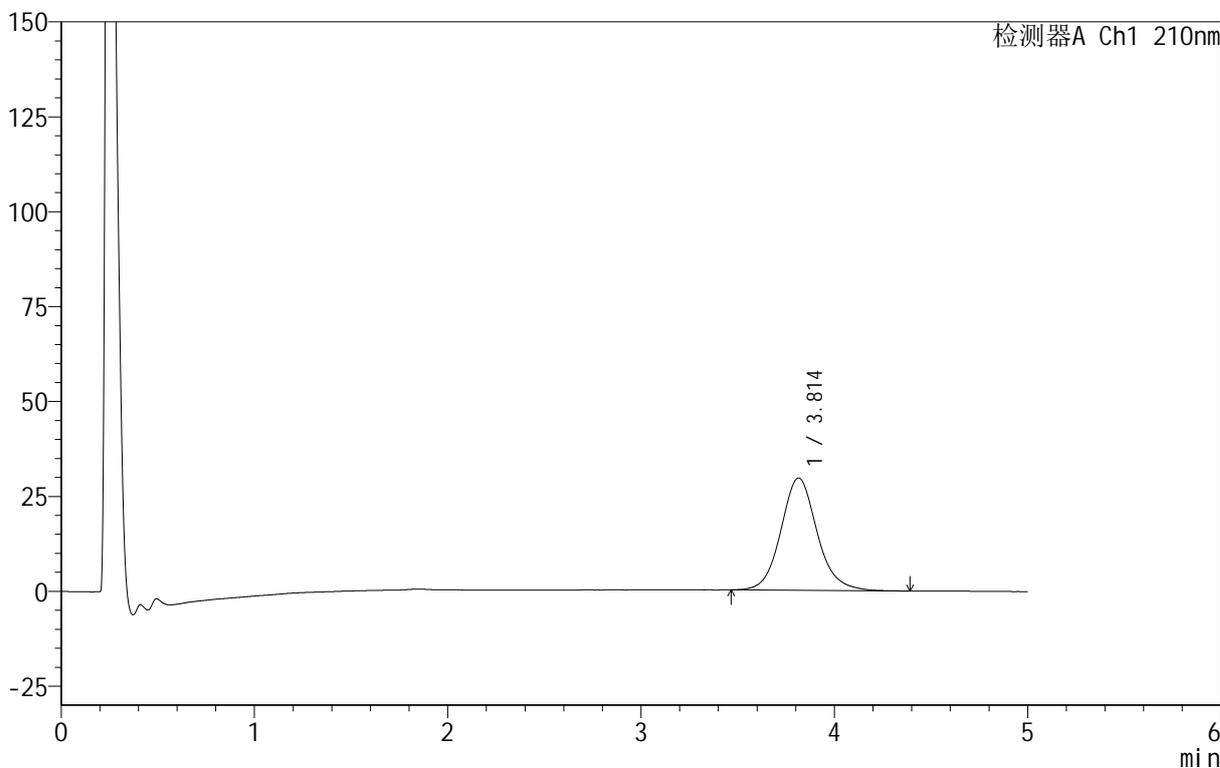
QTL-3106

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-191-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 23:17:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:02:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	386814	100.000	29602	2073	1.110	--
总计		386814	100.000	29602			

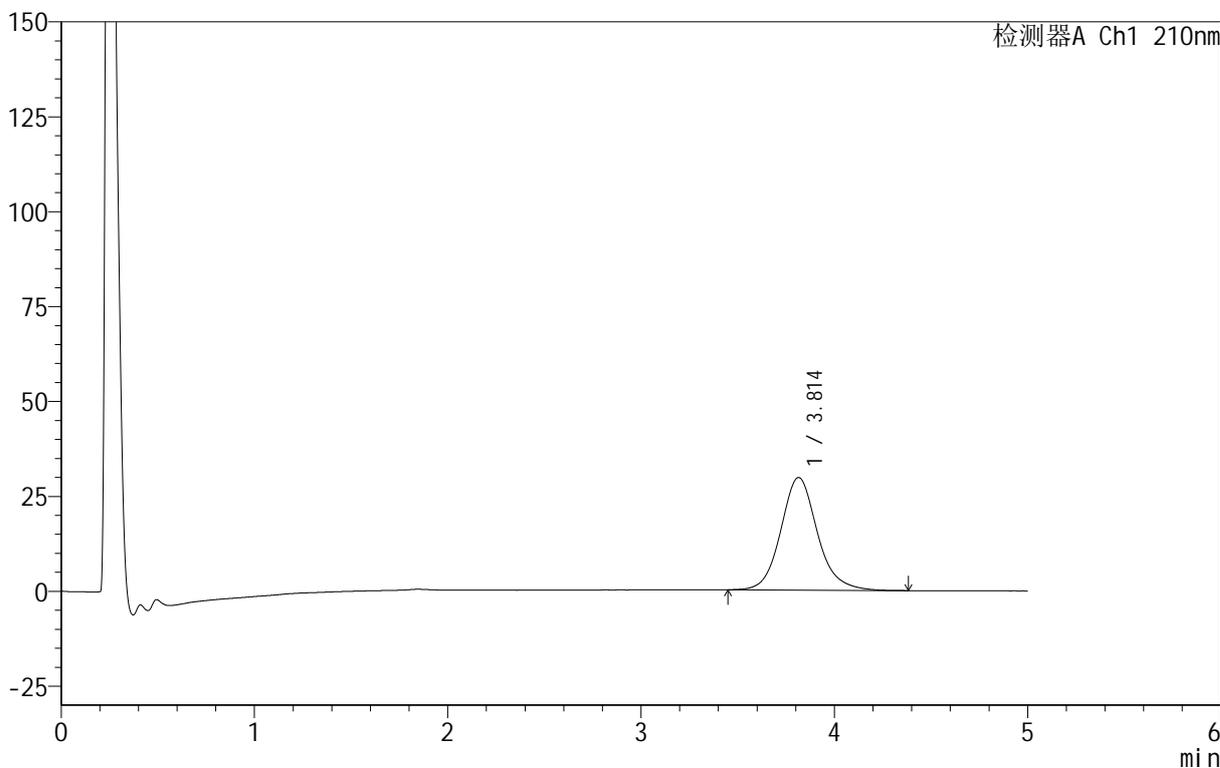
图76 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-195-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/05 23:39:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:02:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	390851	100.000	29669	2063	1.124	--
总计		390851	100.000	29669			

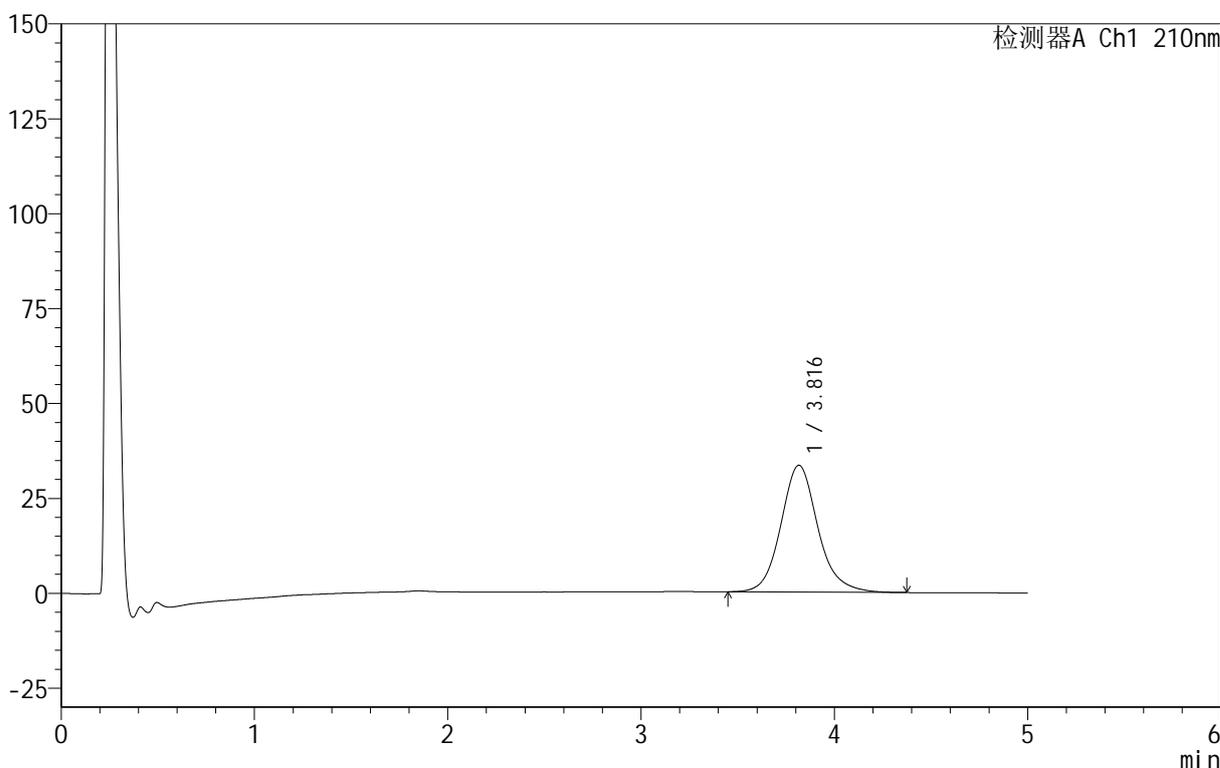
图80 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-34/26-211-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 01:05:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:03:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	445515	100.000	33404	2018	1.130	--
总计		445515	100.000	33404			

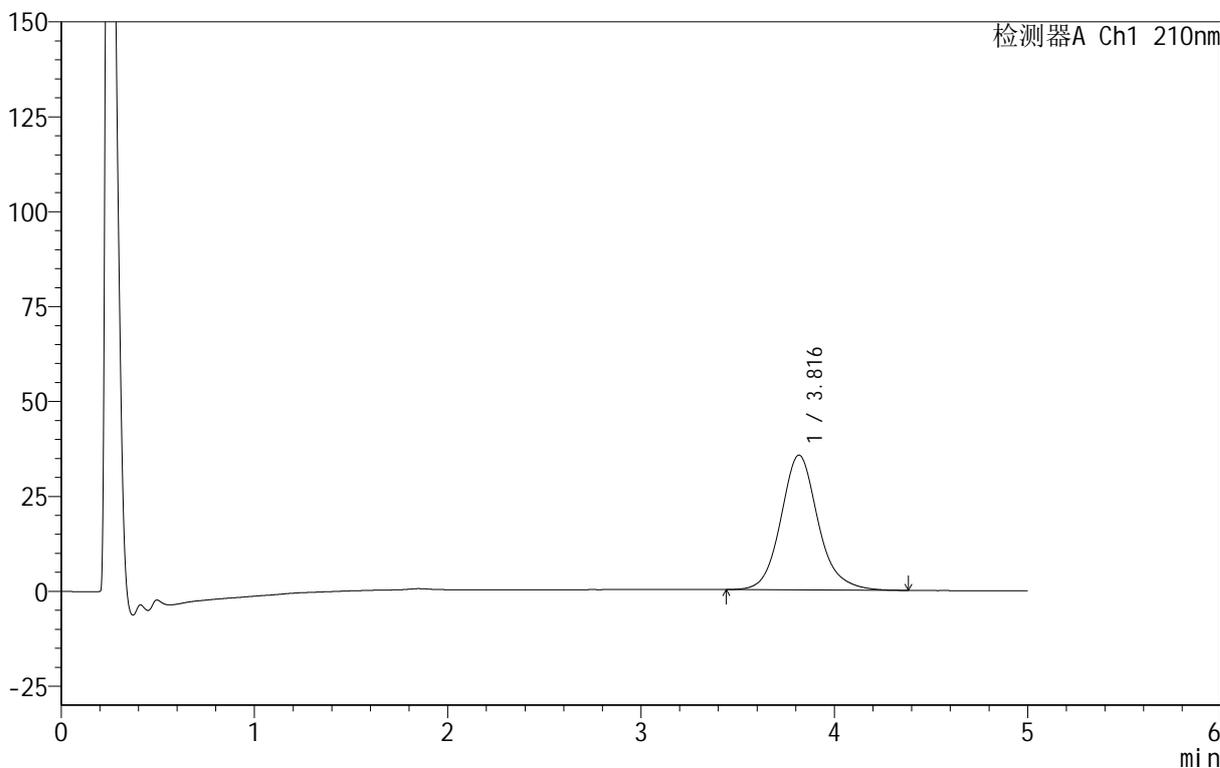
图96 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱 温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-215-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 01:26:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 14:03:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	475554	100.000	35496	2004	1.132	--
总计		475554	100.000	35496			

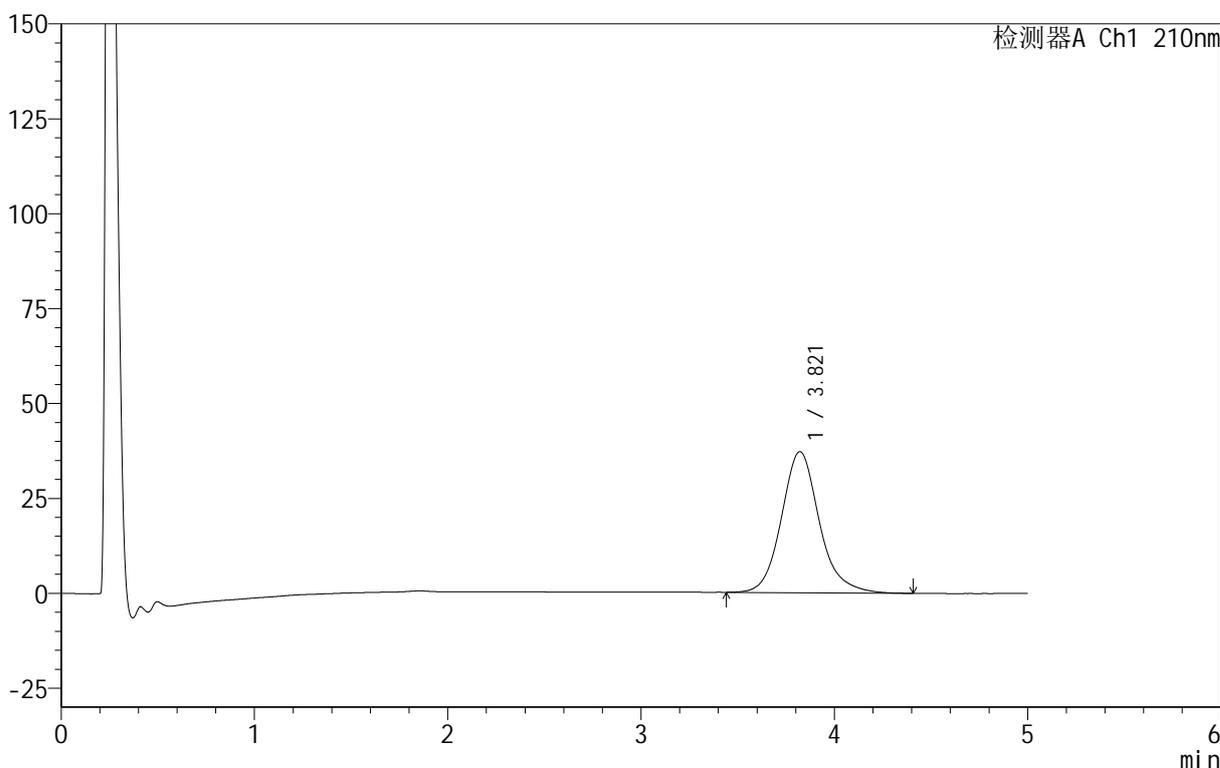
图100 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-244-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 04:03:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:04:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	506729	100.000	37170	1943	1.141	--
总计		506729	100.000	37170			

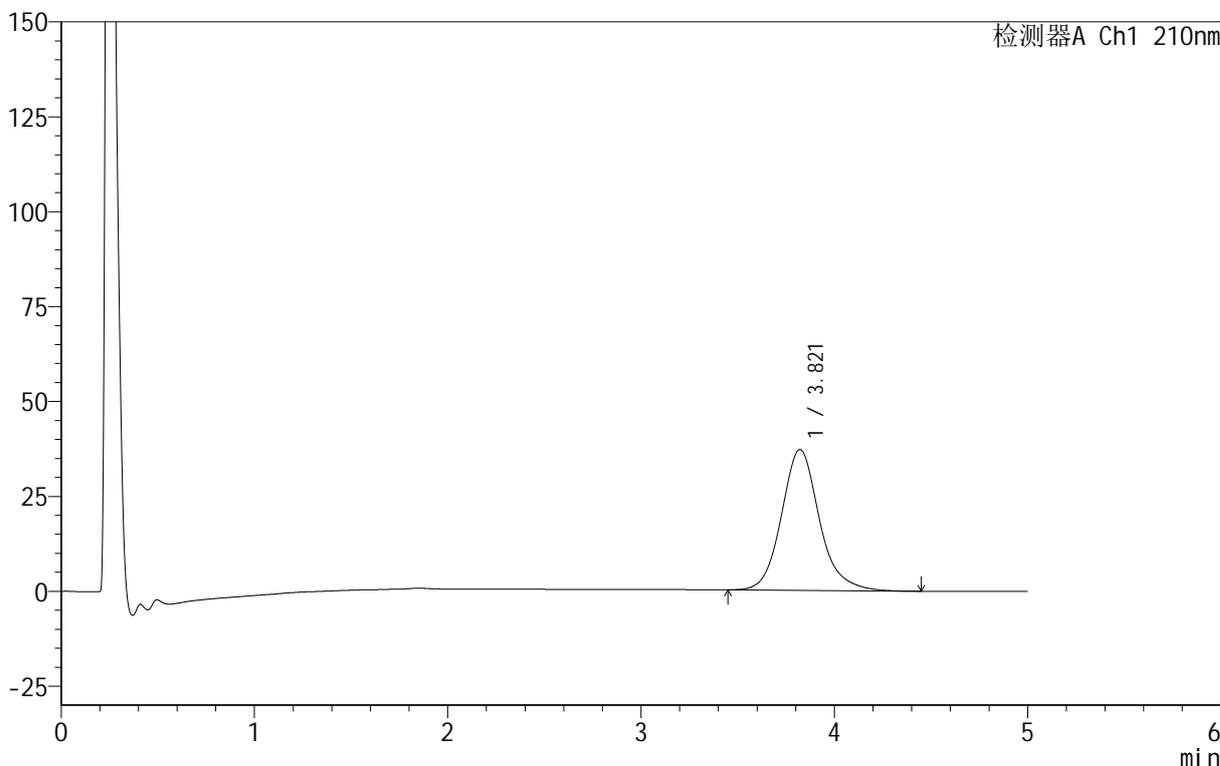
图129 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-247-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 04:19:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:04:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	506764	100.000	37120	1939	1.143	--
总计		506764	100.000	37120			

图132 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



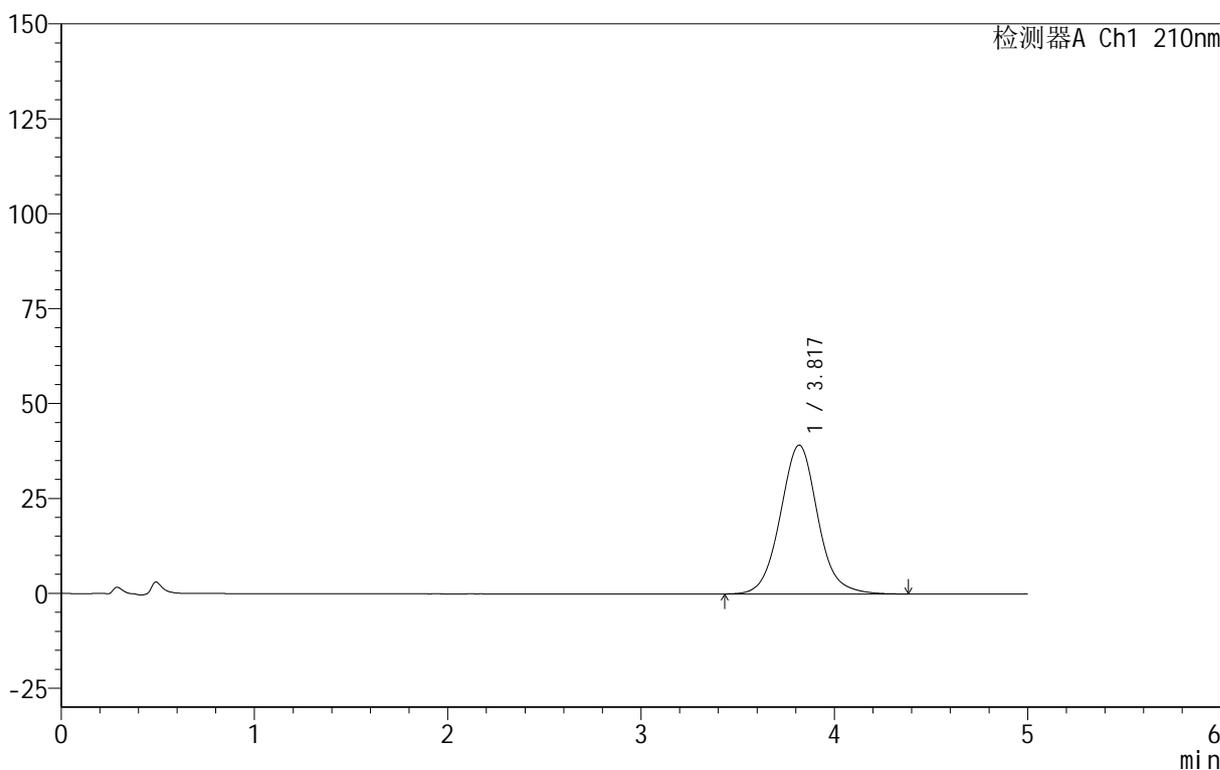
QTL-3106

<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 - 0-34/26-250-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.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 04:35:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 14:05:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	527806	100.000	39182	1941	1.066	--
总计		527806	100.000	39182			

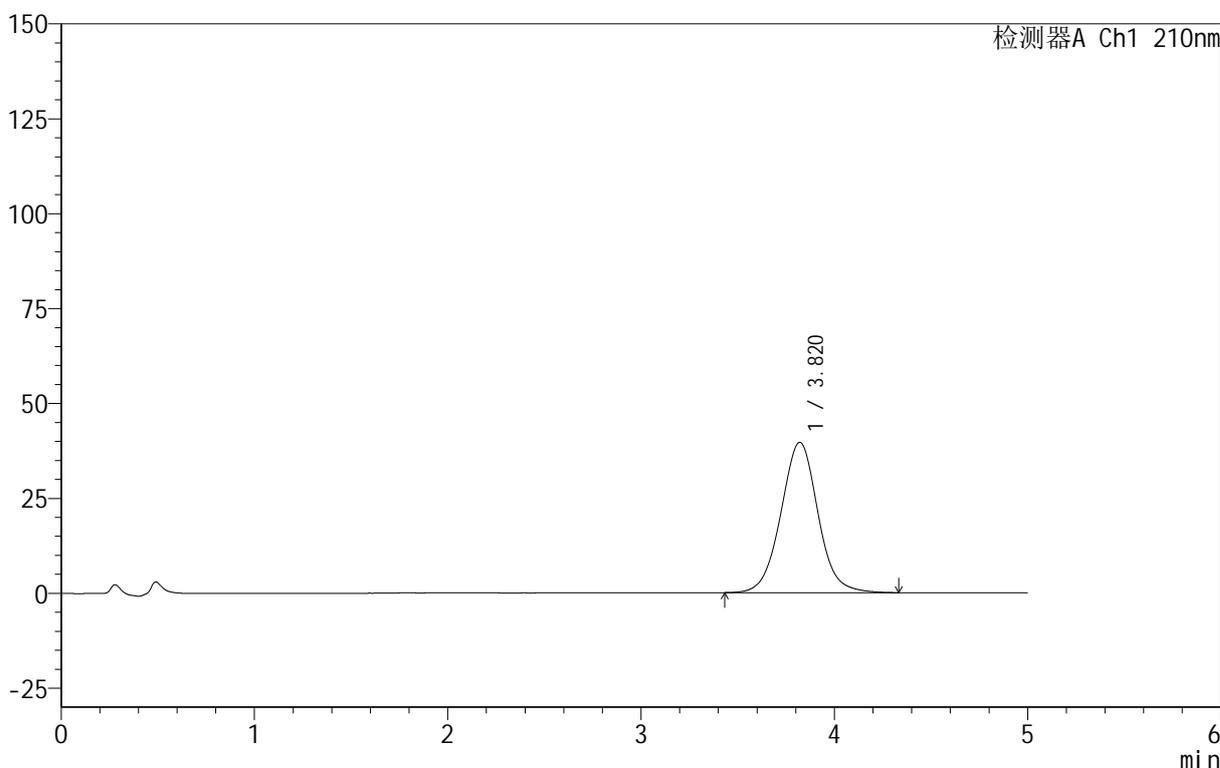
图135 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$QTL-3106 - 0-34/26-251-2 - cbzj-4YG05Np-rcqx-2-pH4.0-2SDSjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-3106 - QTL-3106-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-3106 - 20260105-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/06 04:40:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/06 14:05:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	527746	100.000	39591	1964	1.033	--
总计		527746	100.000	39591			

图136 替普瑞酮颗粒溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4YG05N批-pH4.0(内含2%SDS)介质
对照品溶液-2-2