



多替诺雷片项目信息

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	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	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	9.91	64212	64223	64370	64246	64016	64213	0.20
2	9.88	64619	64154				64386	0.52

单位质量响应值	RSD%	判断
6479.62	0.41	数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
J049F批	1	62054	61767	61910	85.48	85.08	1.22	83.99% ~ 86.17%
	2	61568	61733	61650	85.12			
	3	61197	61194	61196	84.49			
	4	61893	62118	62006	85.61			
	5	60313	60477	60395	83.39			
	6	62524	62612	62568	86.39			



操作者:

日期: 2026-04-11

复核者:

未审阅版本



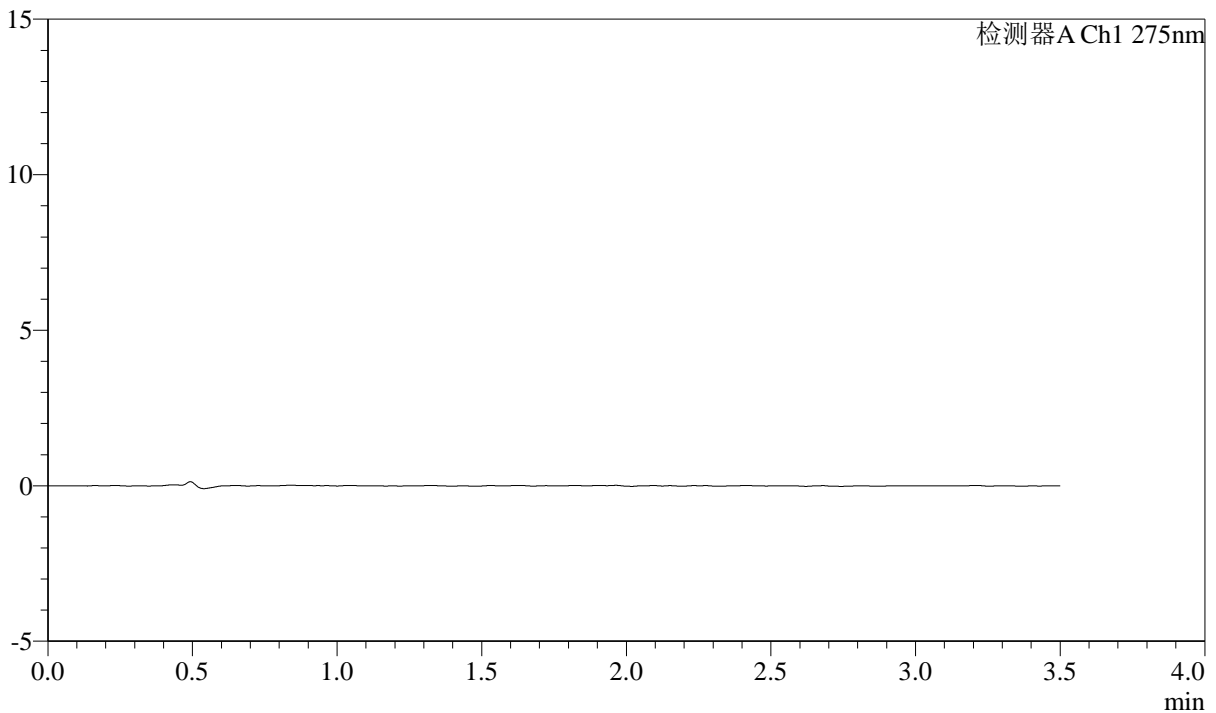
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-339-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

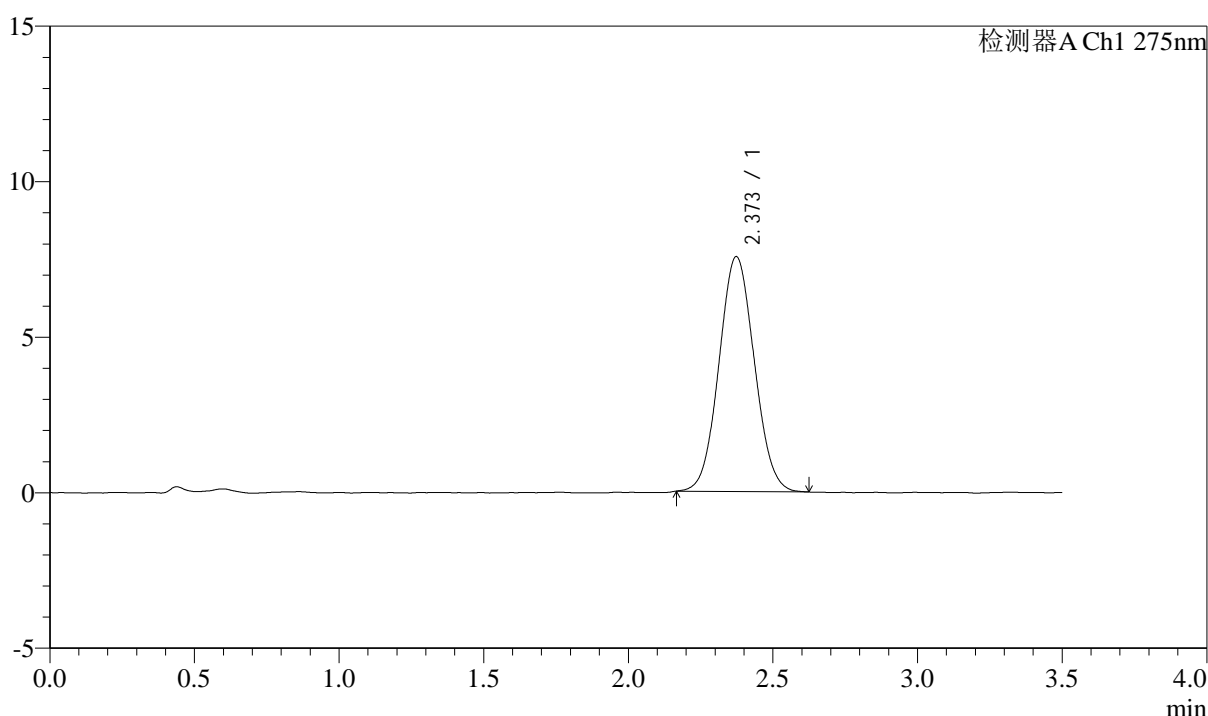
图1 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-340-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.373	64212	100.000	7551	1781	1.059	--
总计		64212	100.000	7551			

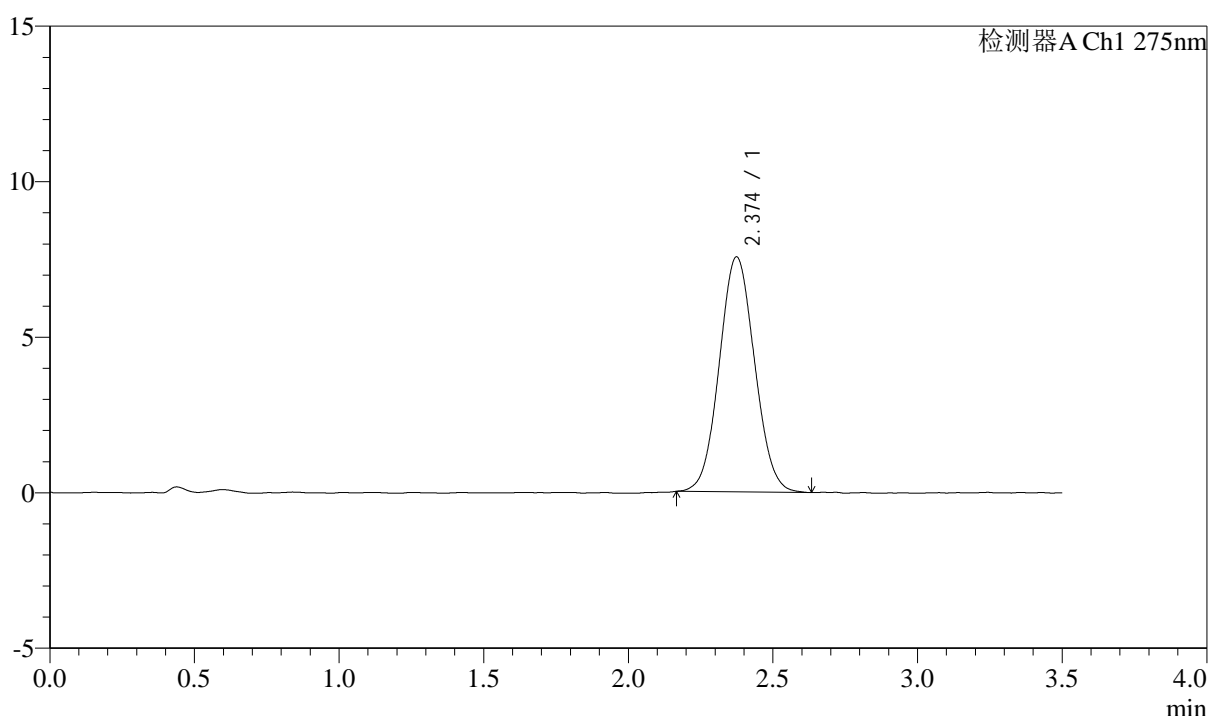
图2 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-341-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.374	64223	100.000	7552	1791	1.059	--
总计		64223	100.000	7552			

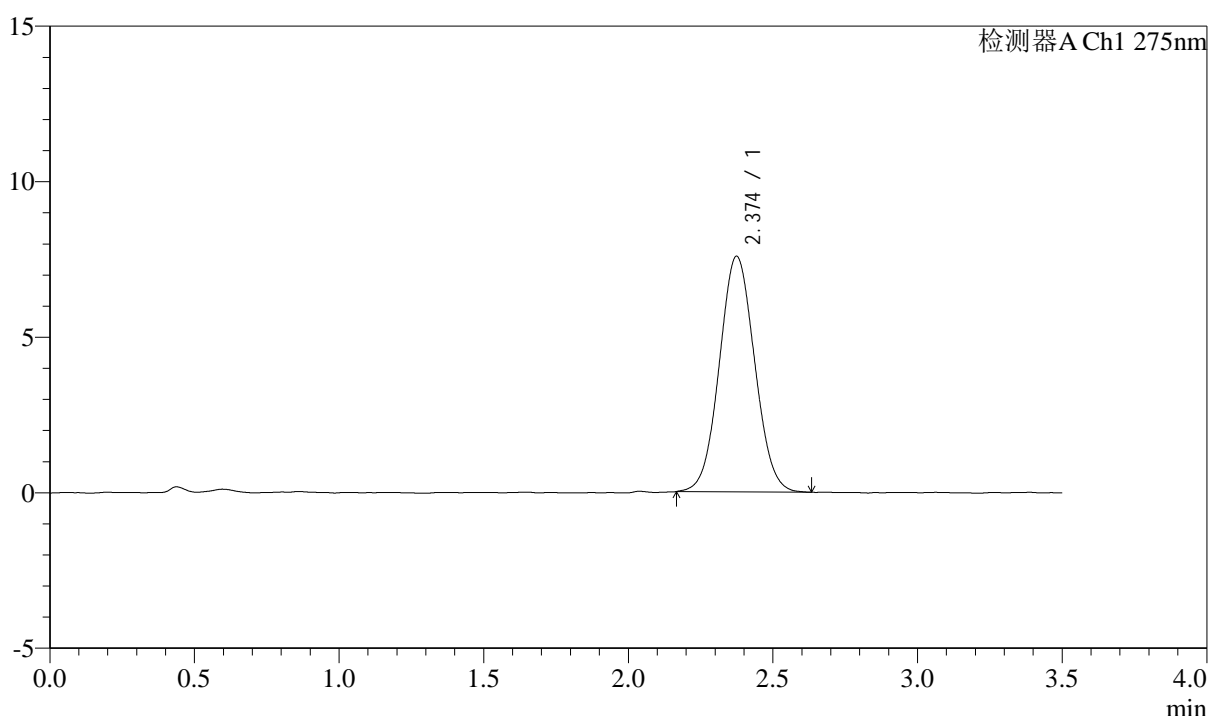
图3 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-342-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.374	64370	100.000	7572	1804	1.053	--
总计		64370	100.000	7572			

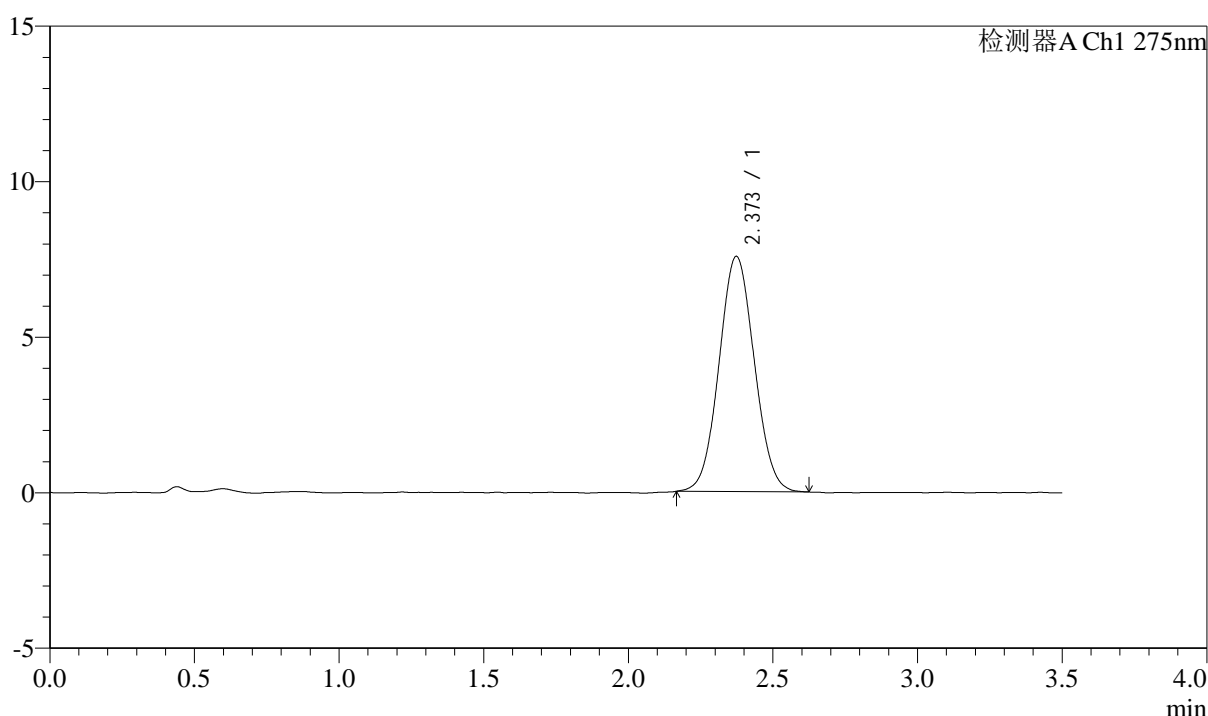
图4 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-343-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:17:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.373	64246	100.000	7564	1794	1.051	--
总计		64246	100.000	7564			

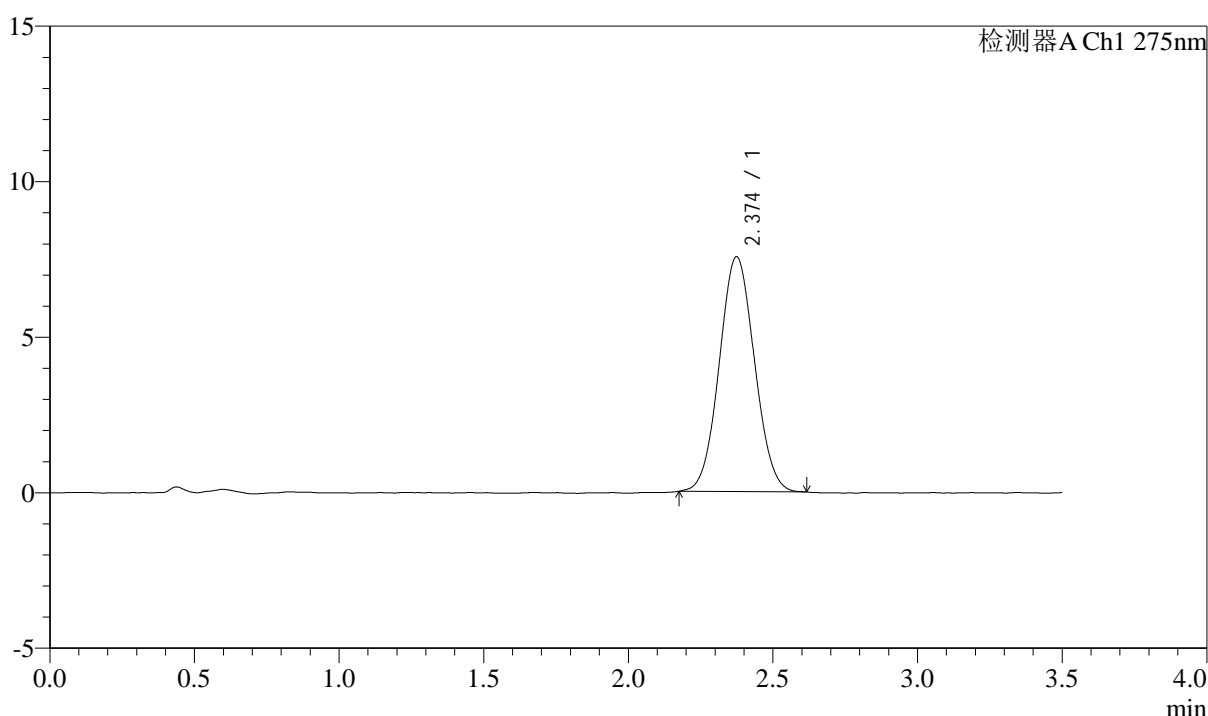
图5 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-344-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.374	64016	100.000	7546	1794	1.051	--
总计		64016	100.000	7546			

图6 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



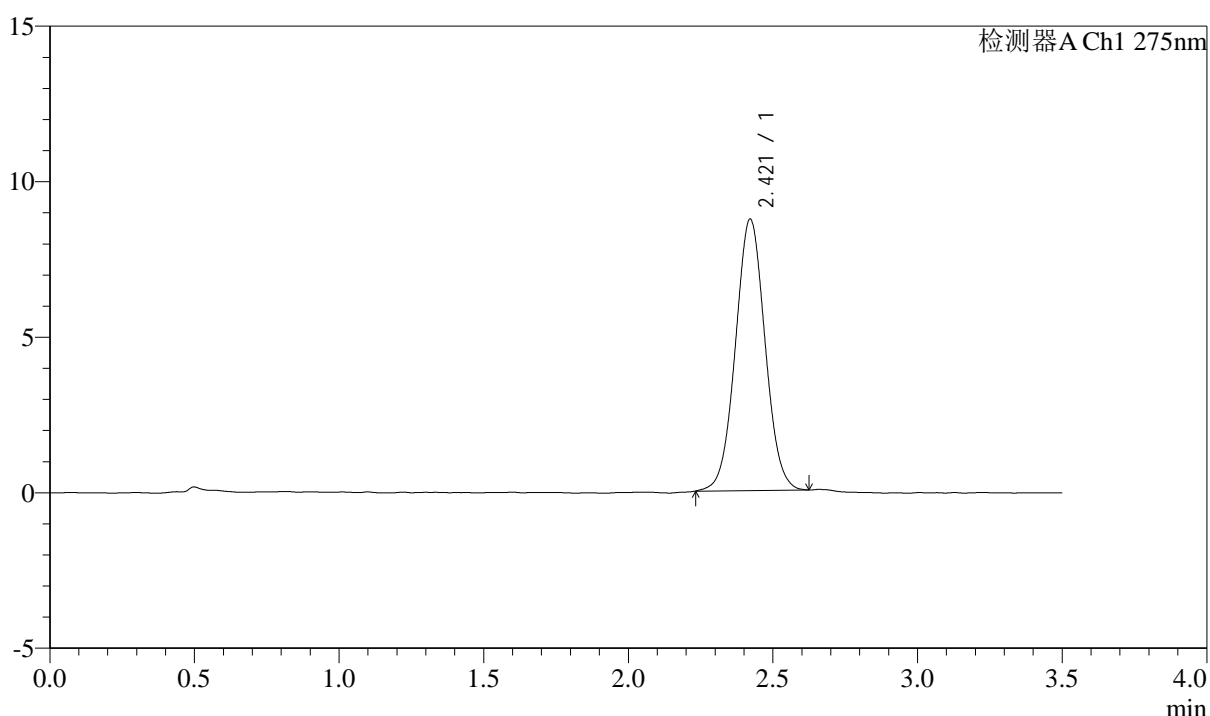
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-345-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	62054	100.000	8731	2690	1.033	--
总计		62054	100.000	8731			

图7 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



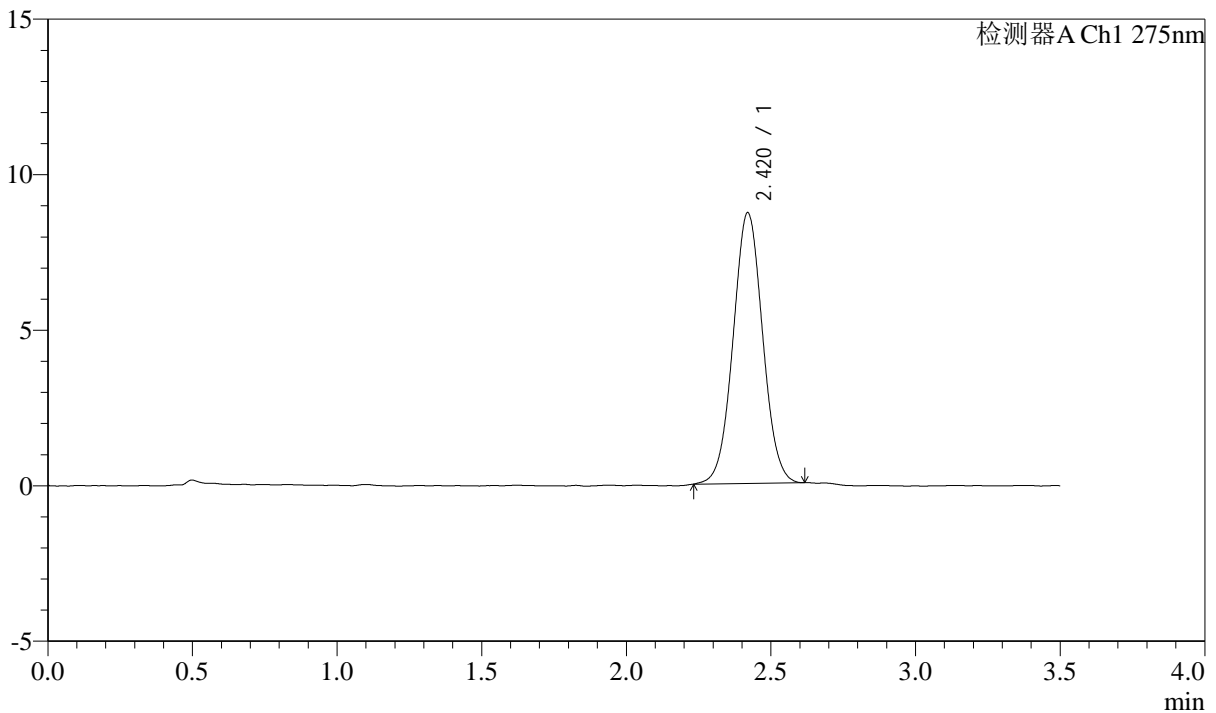
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-346-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	61767	100.000	8703	2699	1.031	--
总计		61767	100.000	8703			

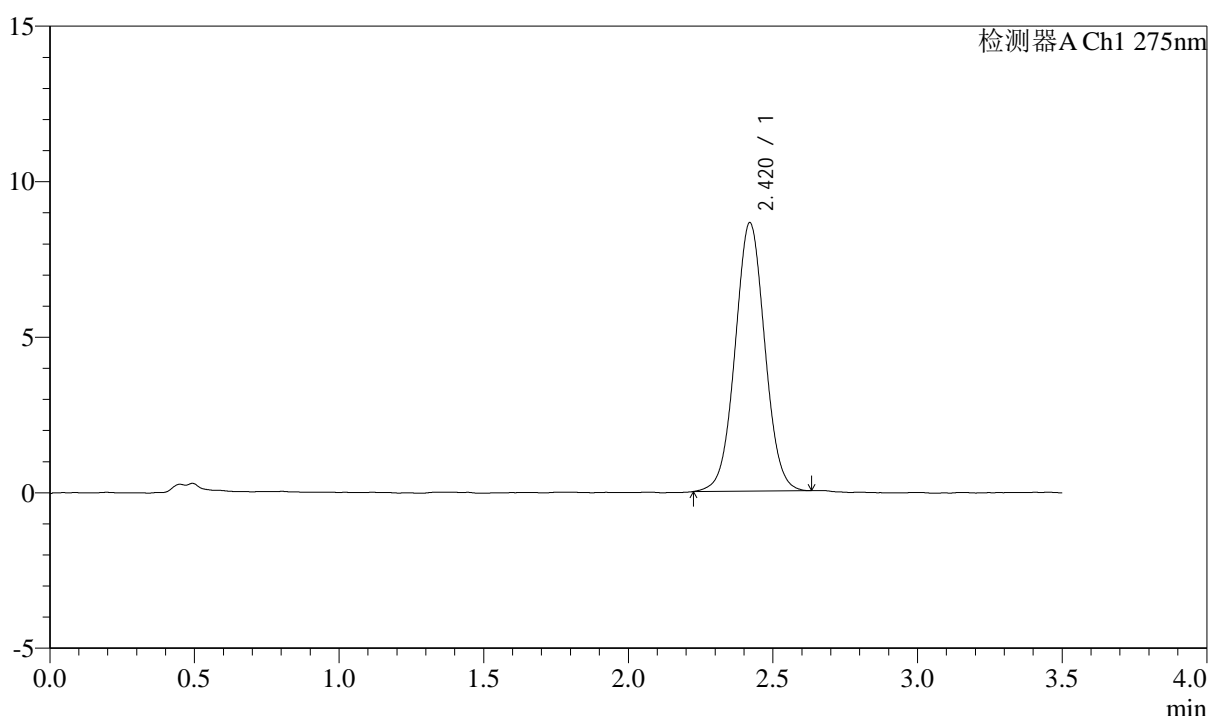
图8 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-347-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	61568	100.000	8631	2685	1.030	--
总计		61568	100.000	8631			

图9 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



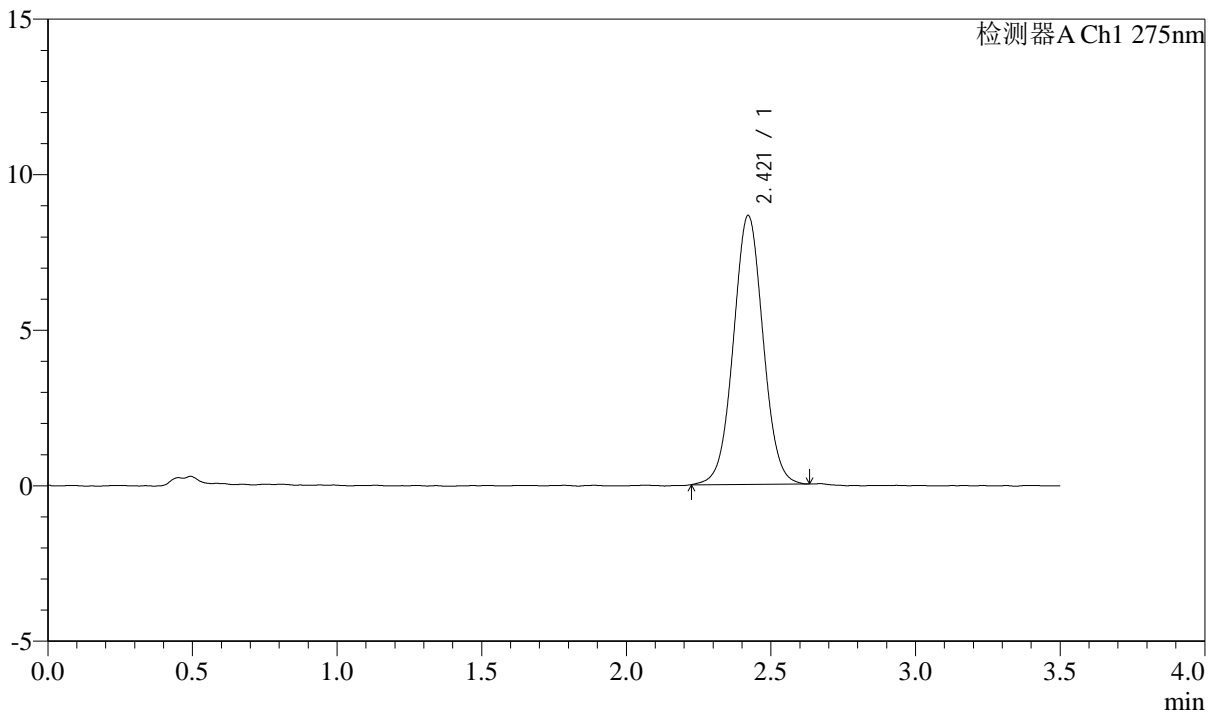
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-348-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	61733	100.000	8651	2692	1.028	--
总计		61733	100.000	8651			

图10 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



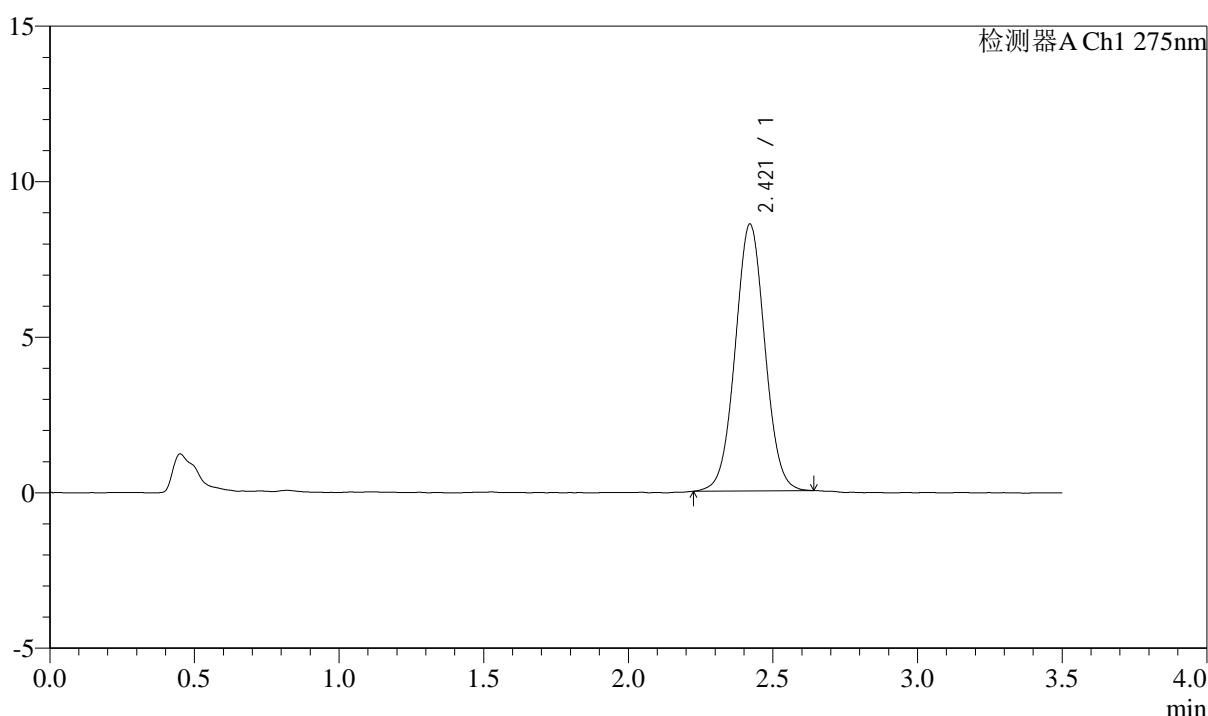
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-349-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	61197	100.000	8579	2693	1.029	--
总计		61197	100.000	8579			

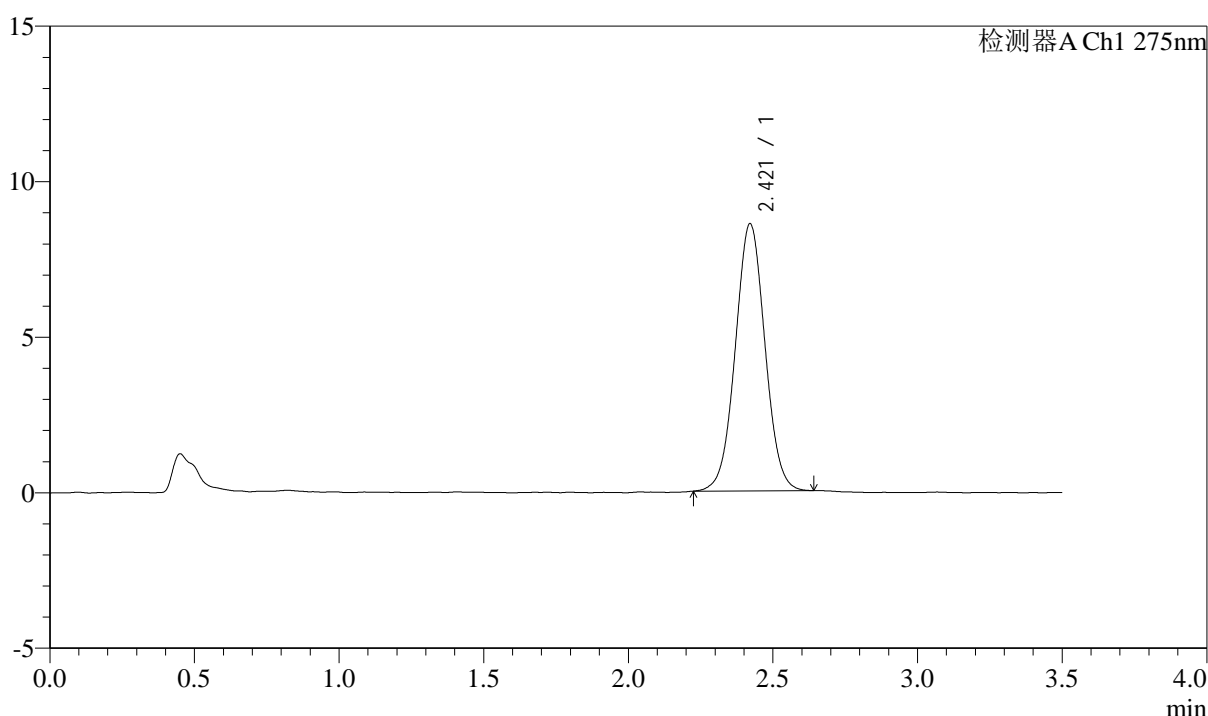
图11 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-350-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:44:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	61194	100.000	8593	2692	1.027	--
总计		61194	100.000	8593			

图12 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



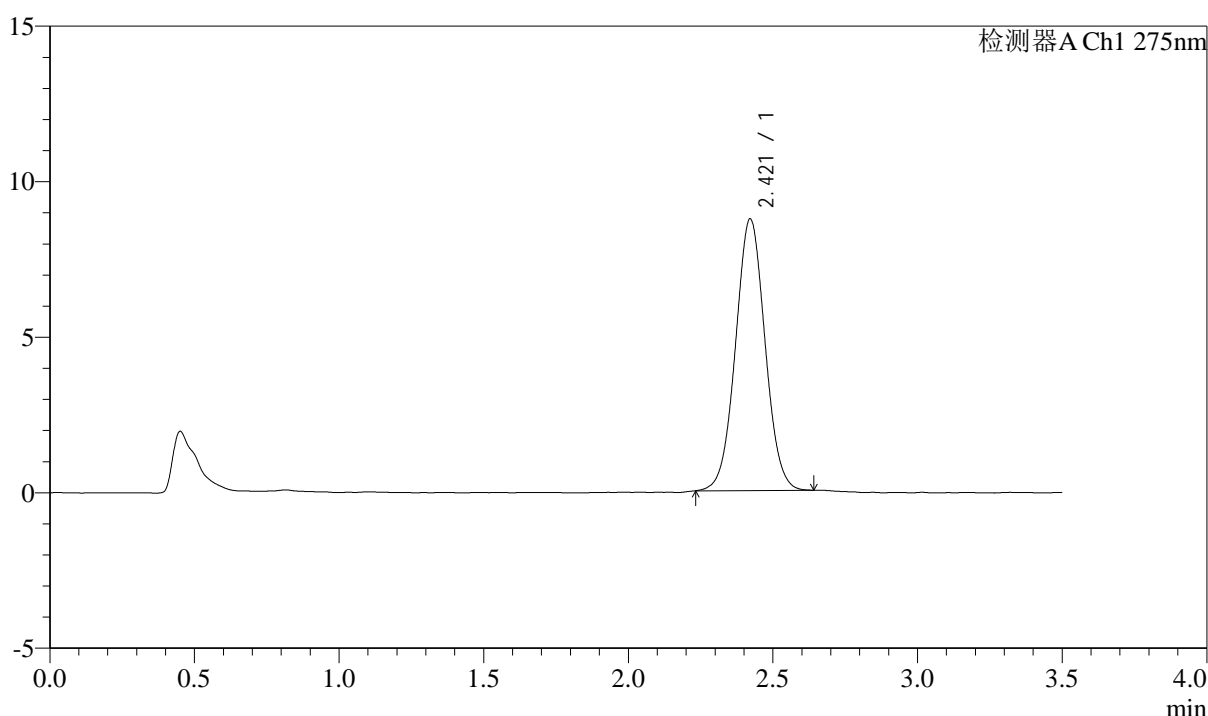
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-351-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:48:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	61893	100.000	8739	2714	1.032	--
总计		61893	100.000	8739			

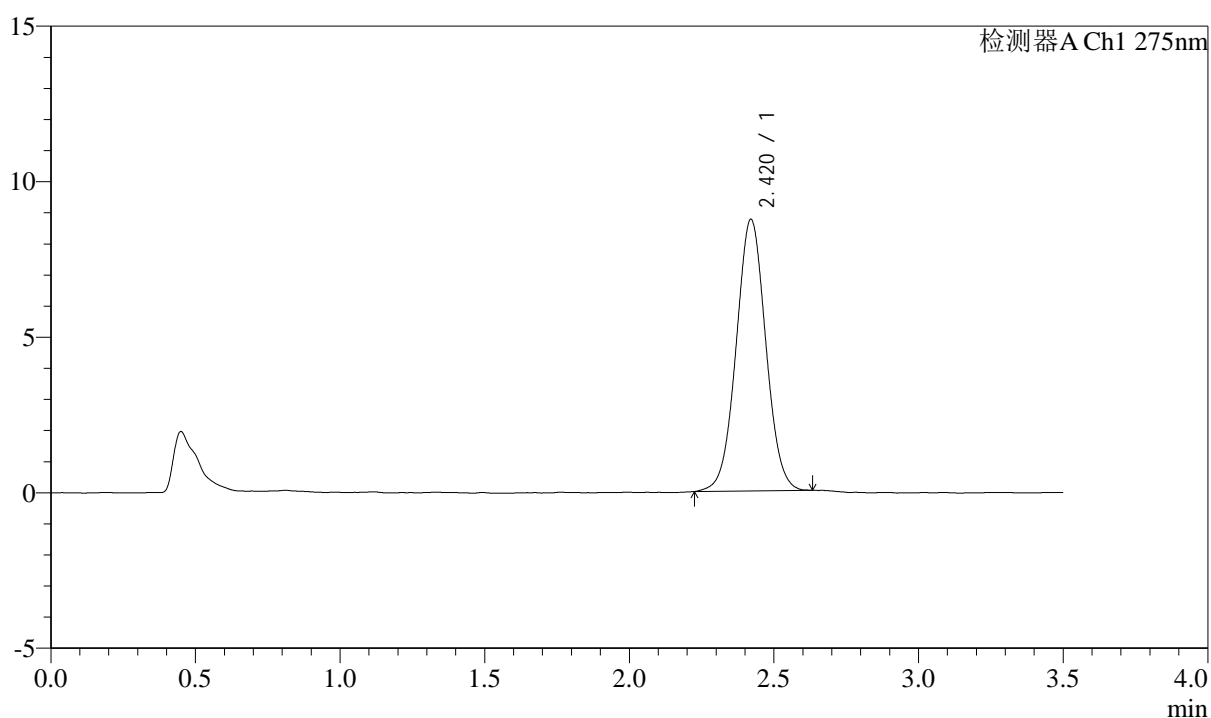
图13 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-352-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	62118	100.000	8732	2692	1.027	--
总计		62118	100.000	8732			

图14 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



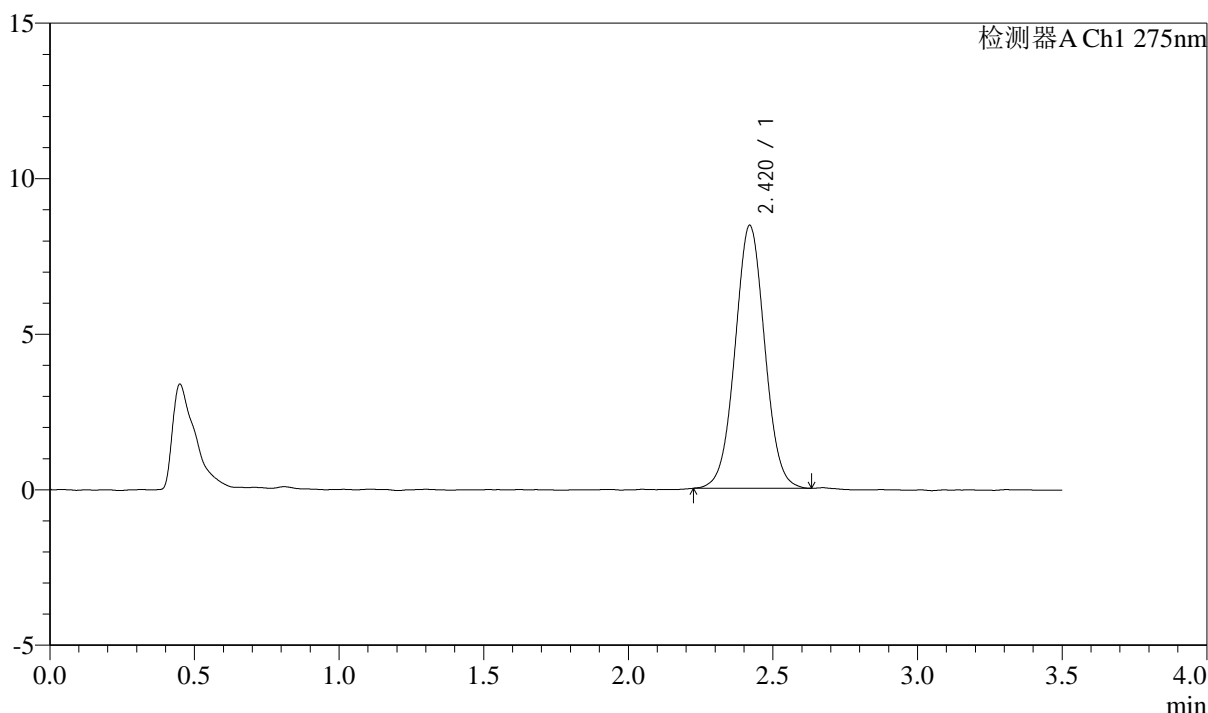
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-353-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 11:56:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	60313	100.000	8450	2688	1.028	--
总计		60313	100.000	8450			

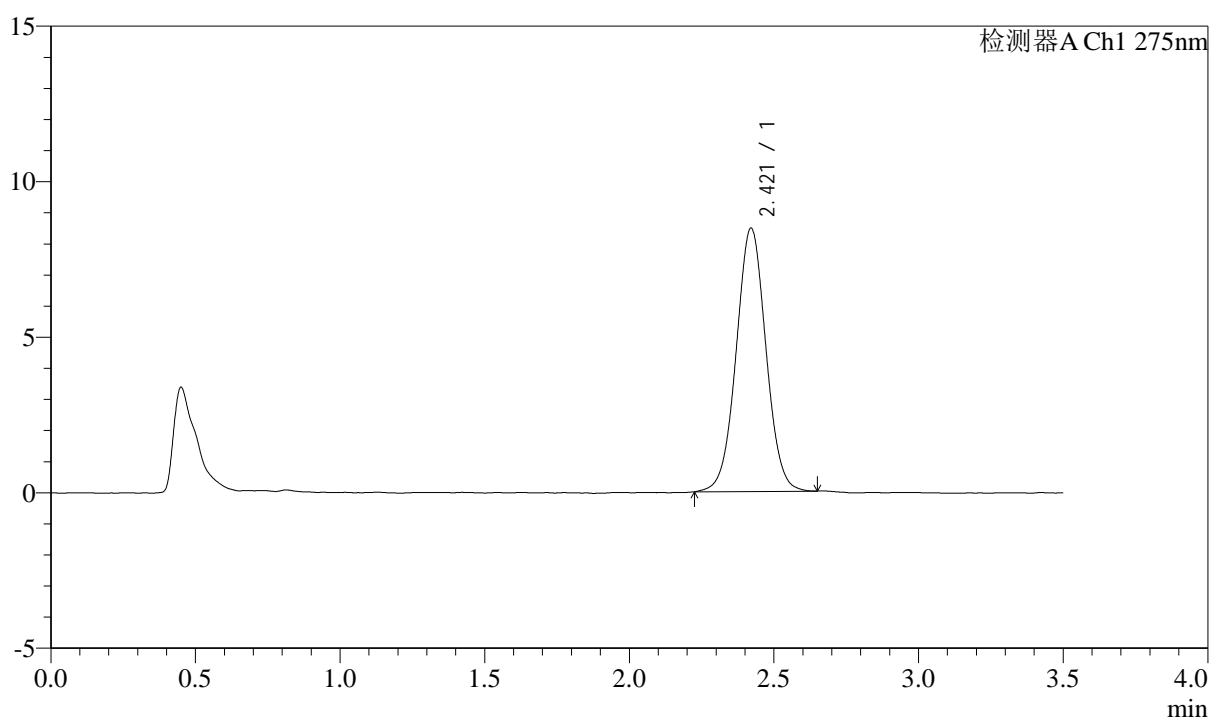
图15 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-354-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	60477	100.000	8473	2701	1.023	--
总计		60477	100.000	8473			

图16 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



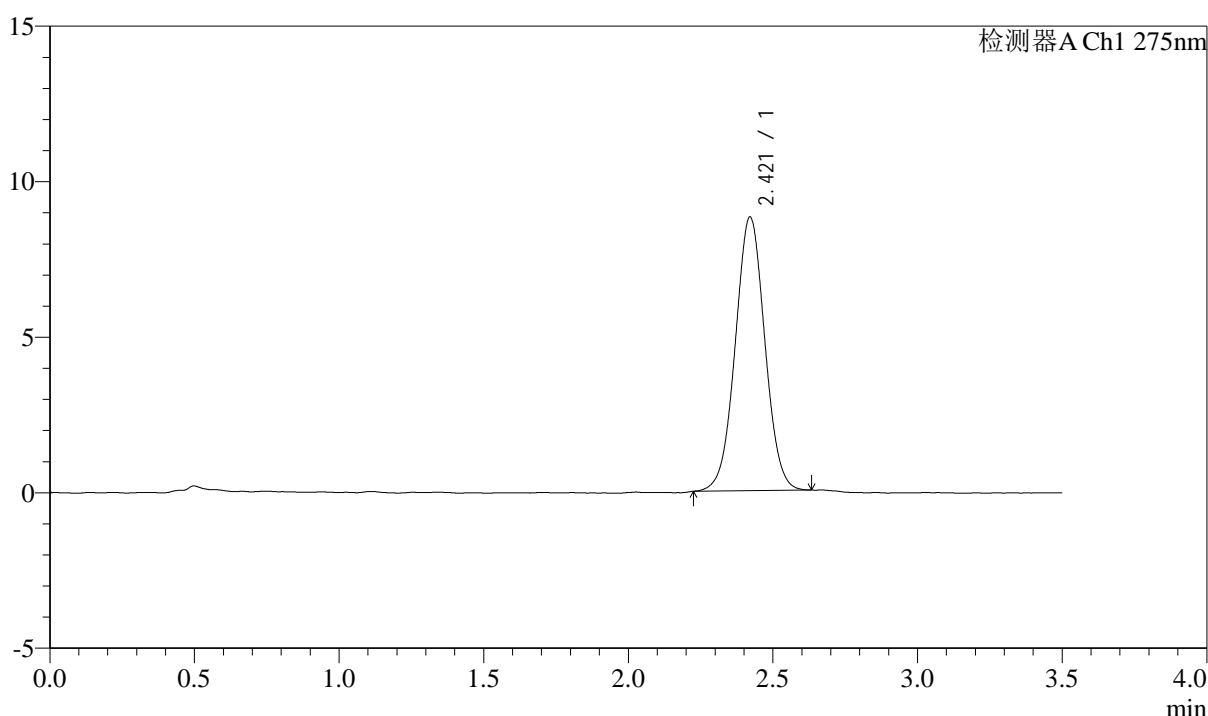
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-355-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:03:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	62524	100.000	8802	2698	1.021	--
总计		62524	100.000	8802			

图17 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



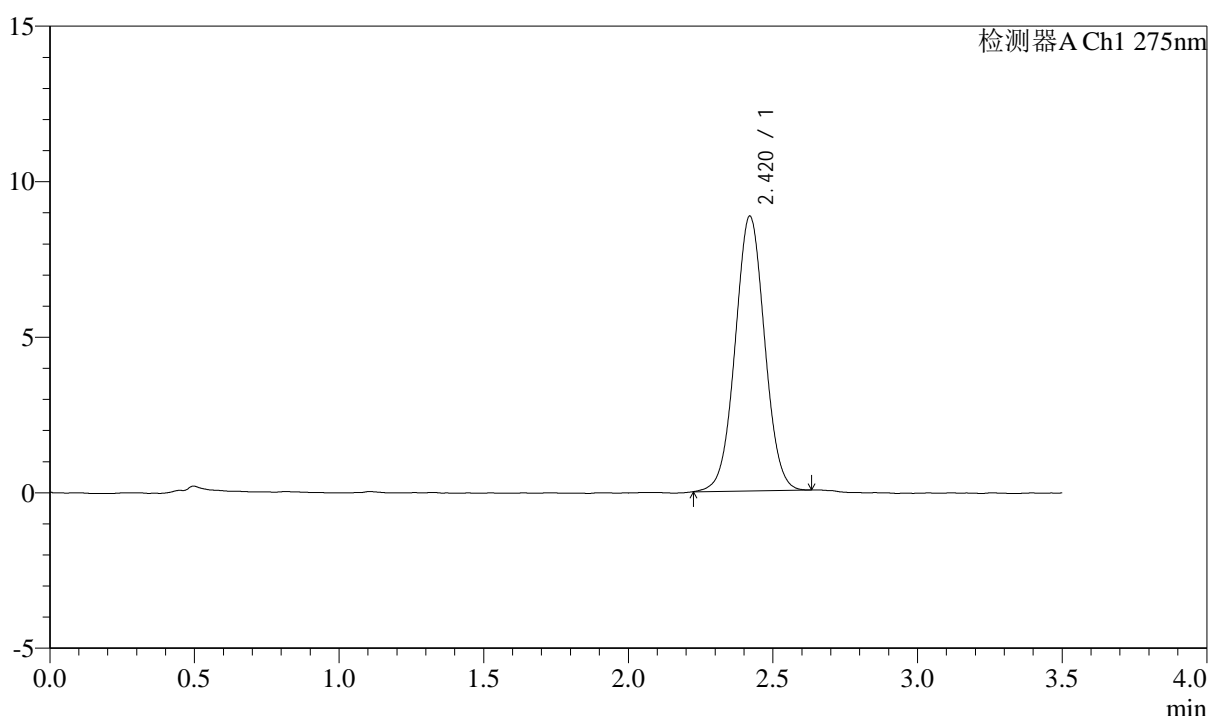
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-356-2 - cbzj-J049Fp-rcd-js6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	62612	100.000	8835	2715	1.026	--
总计		62612	100.000	8835			

图18 多替诺雷片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



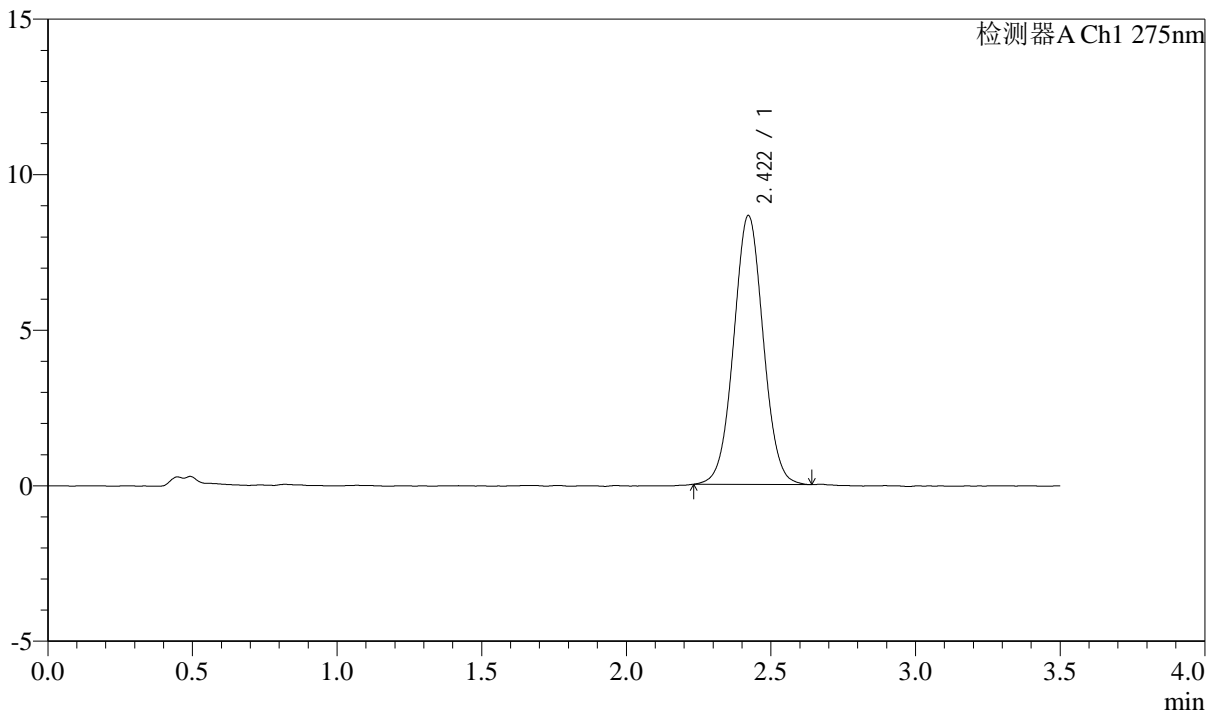
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-357-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.422	61411	100.000	8651	2718	1.031	--
总计		61411	100.000	8651			

图19 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



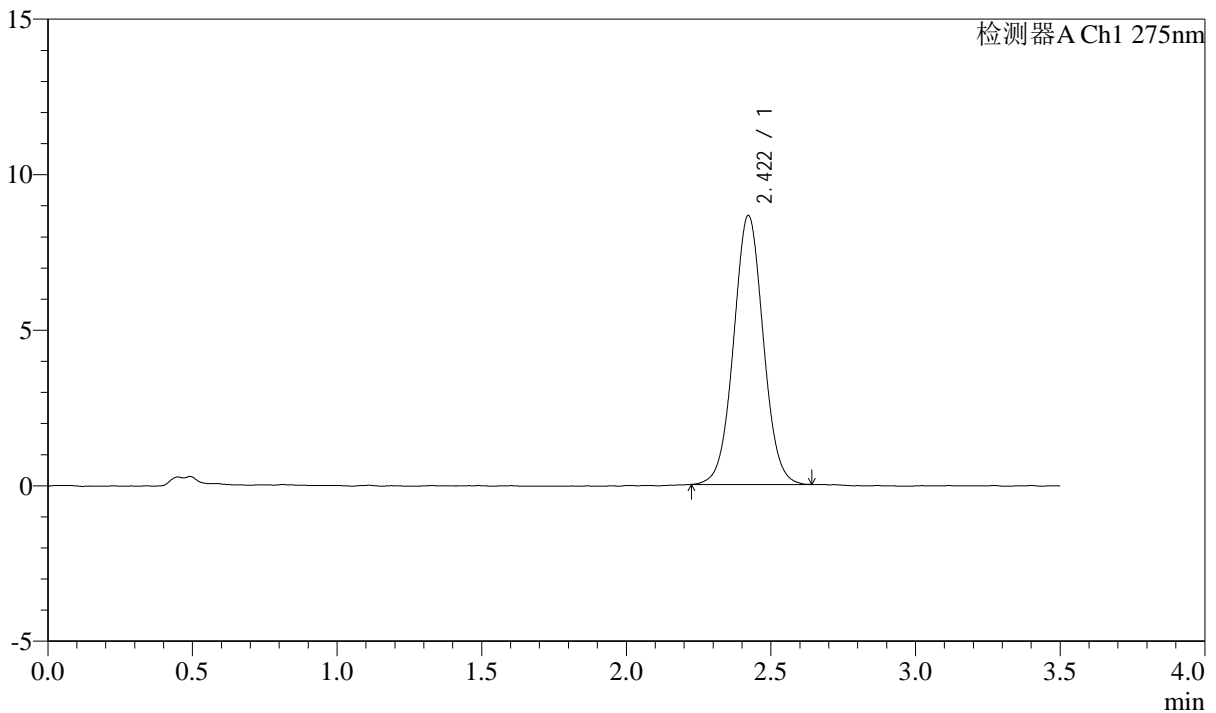
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-358-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.422	61631	100.000	8650	2717	1.032	--
总计		61631	100.000	8650			

图20 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



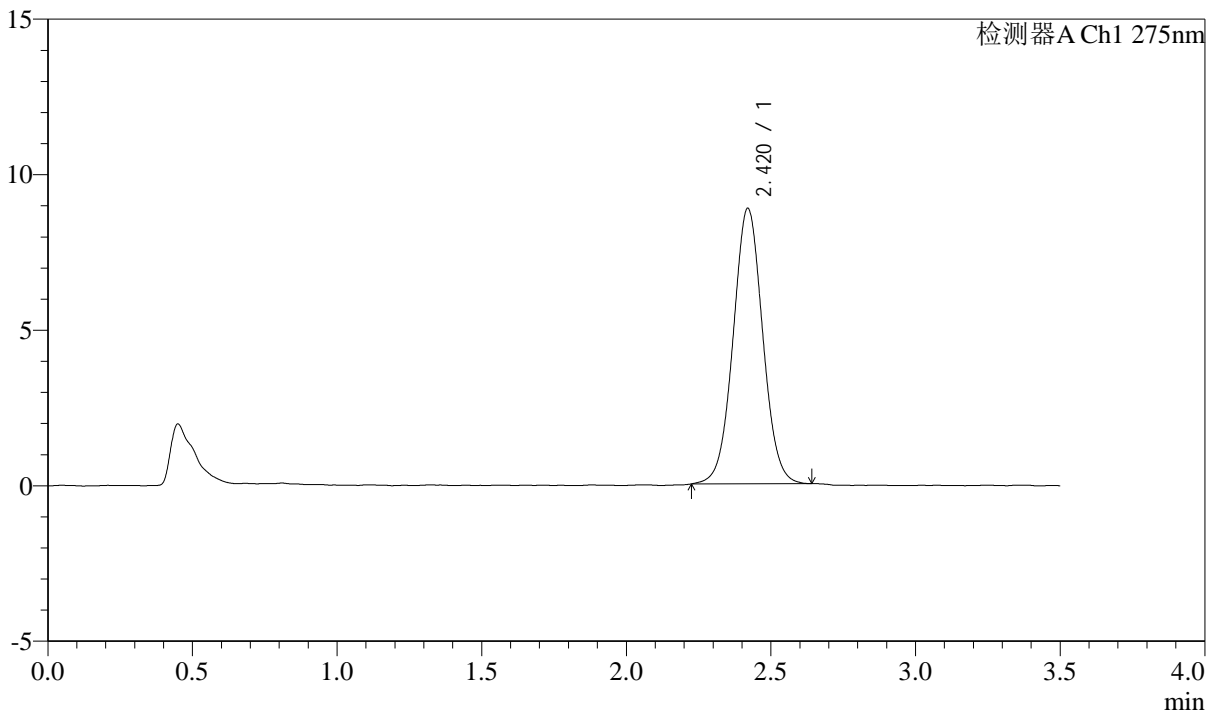
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-359-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:19:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	62933	100.000	8855	2715	1.031	--
总计		62933	100.000	8855			

图21 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



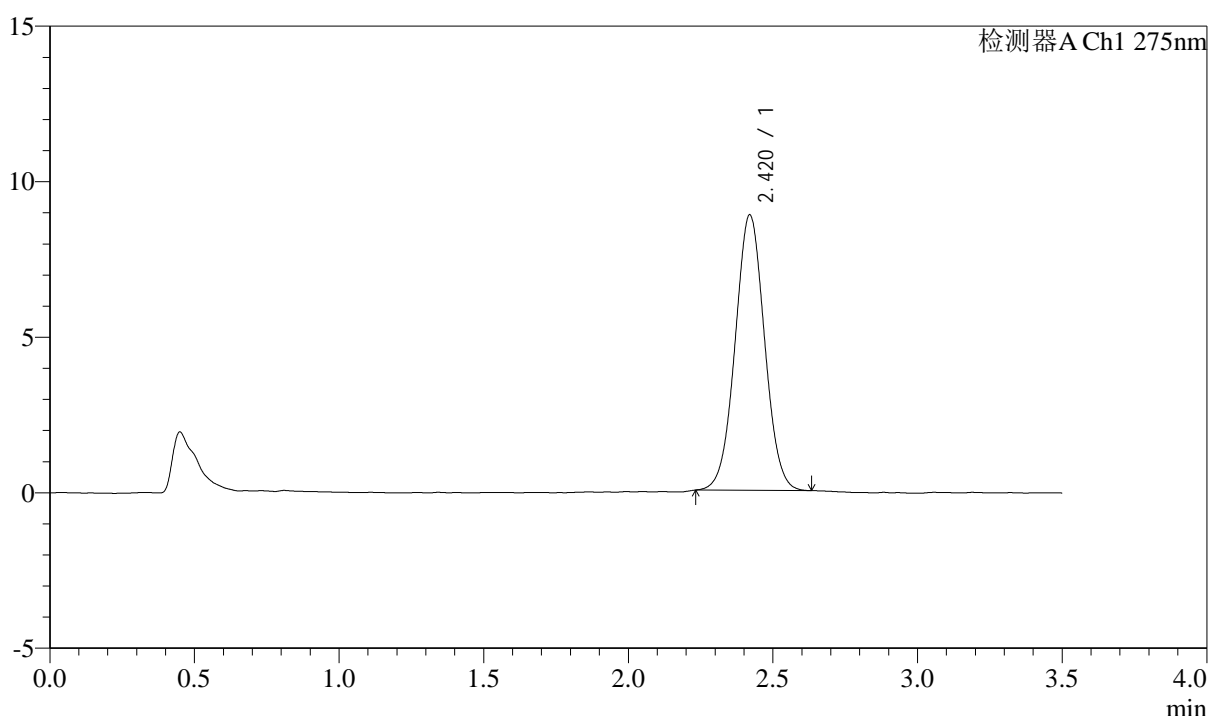
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-360-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	62635	100.000	8854	2704	1.025	--
总计		62635	100.000	8854			

图22 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



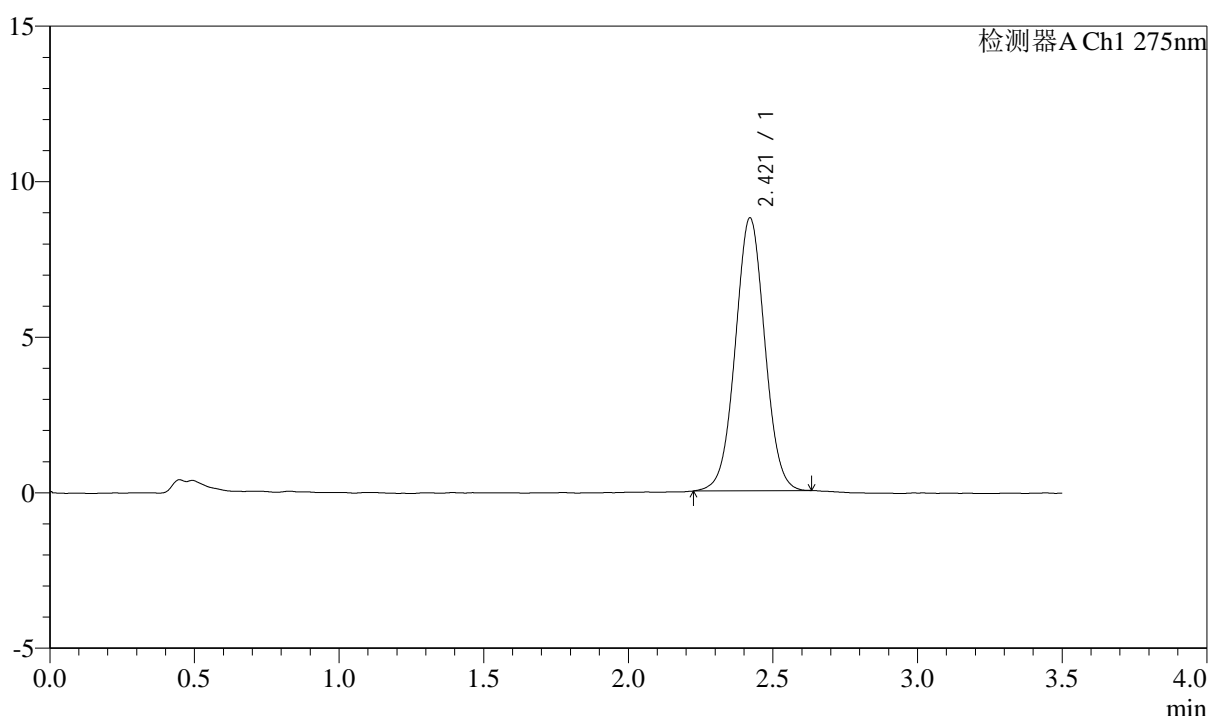
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-361-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.421	62119	100.000	8777	2717	1.024	--
总计		62119	100.000	8777			

图23 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



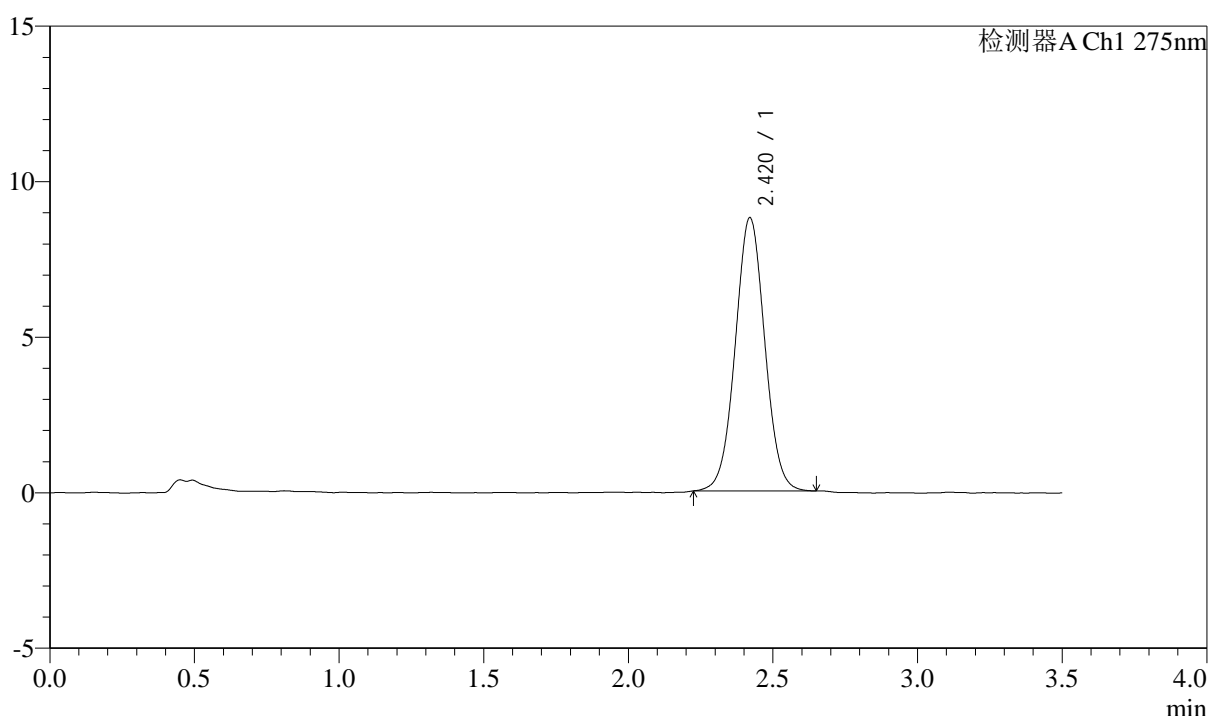
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-362-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	62327	100.000	8787	2719	1.028	--
总计		62327	100.000	8787			

图24 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



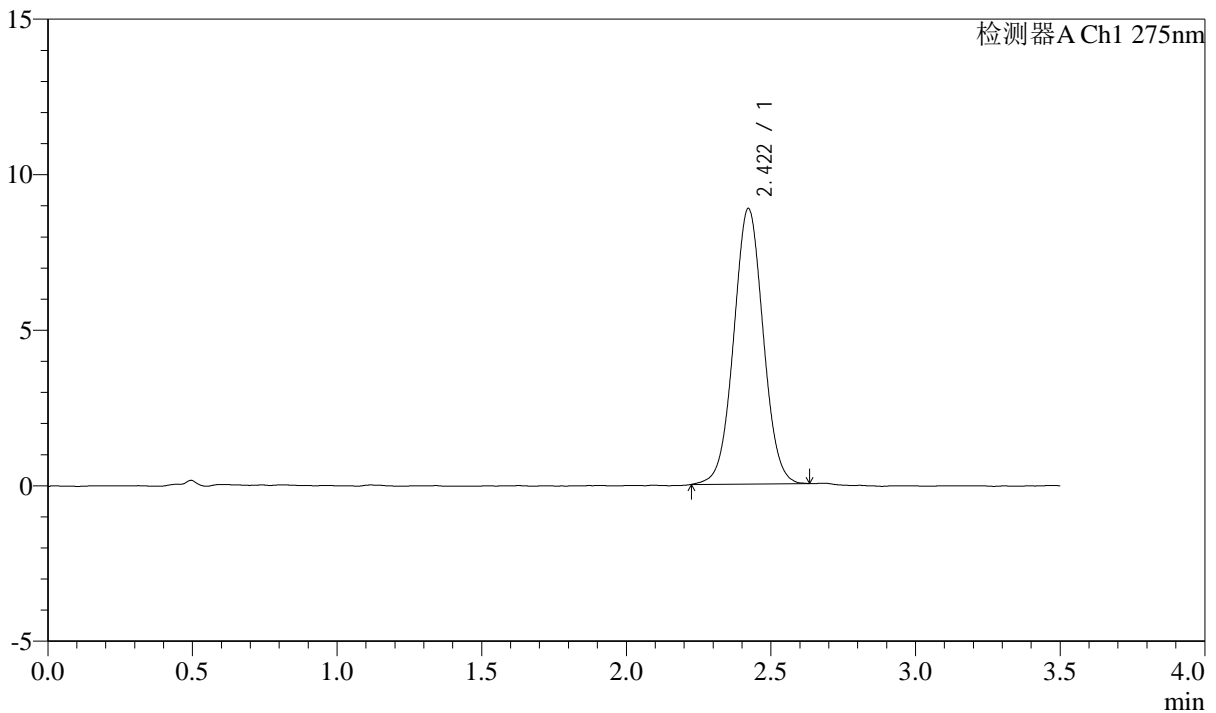
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-363-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.422	62797	100.000	8861	2725	1.027	--
总计		62797	100.000	8861			

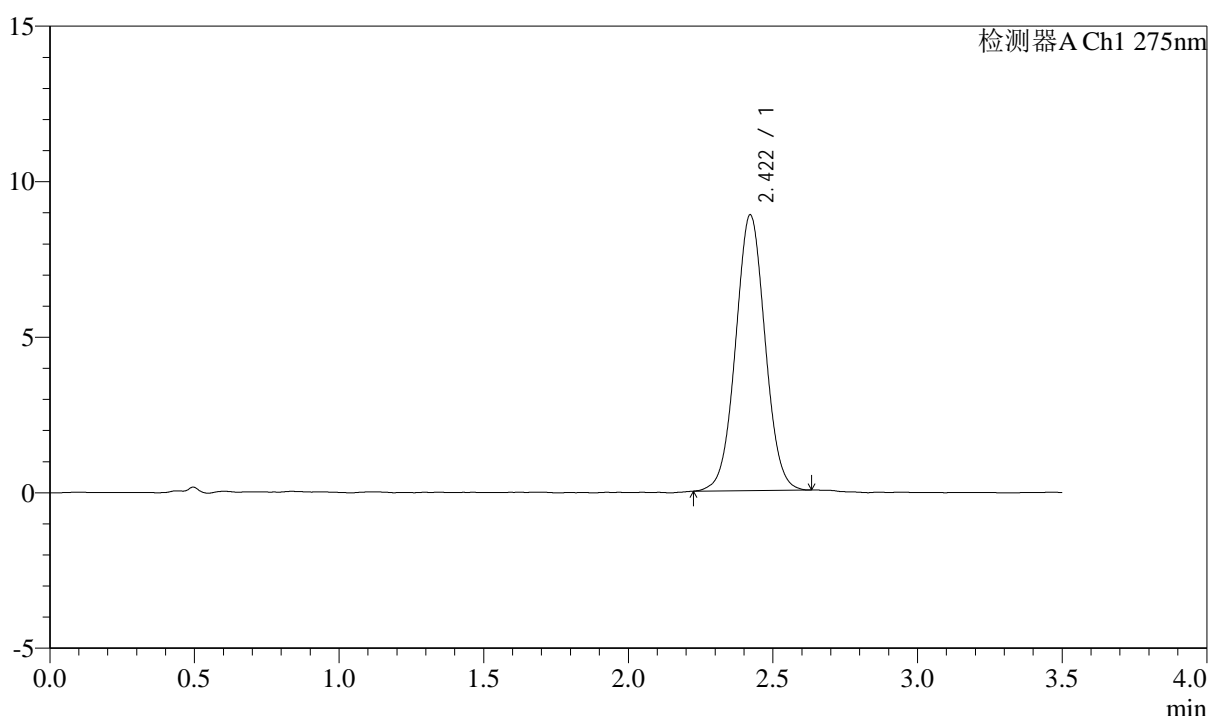
图25 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-364-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.422	62808	100.000	8872	2726	1.029	--
总计		62808	100.000	8872			

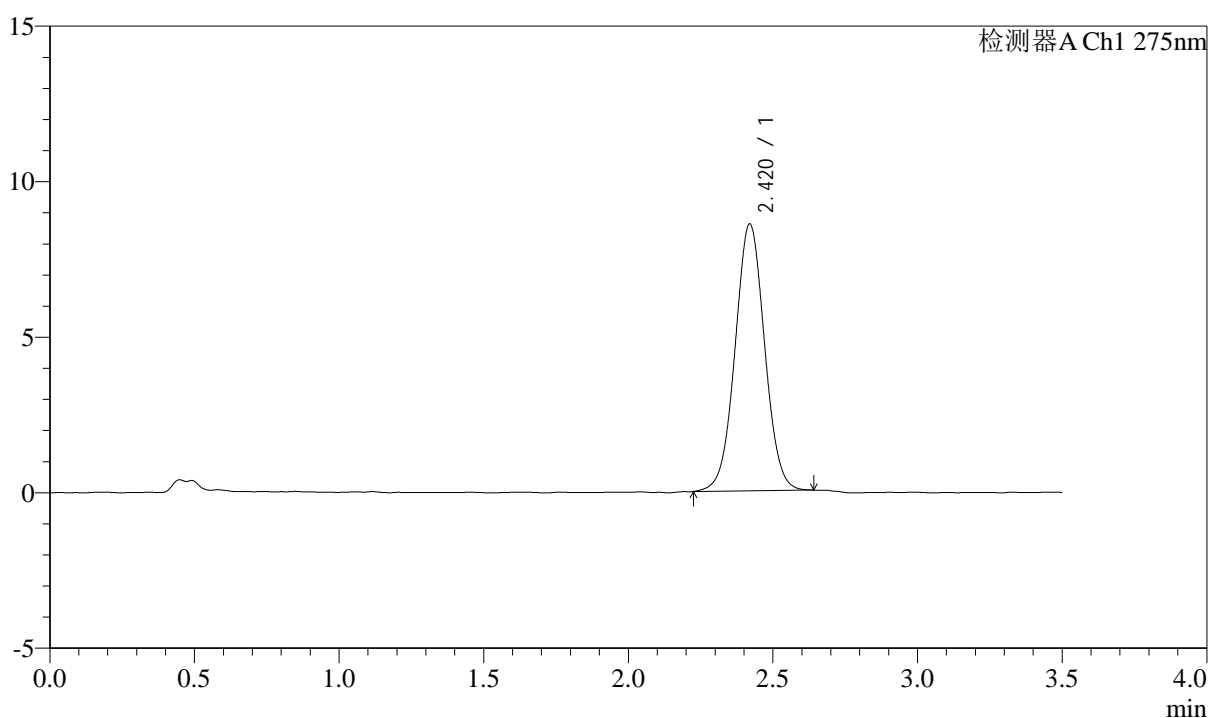
图26 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-365-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	60899	100.000	8578	2723	1.025	--
总计		60899	100.000	8578			

图27 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



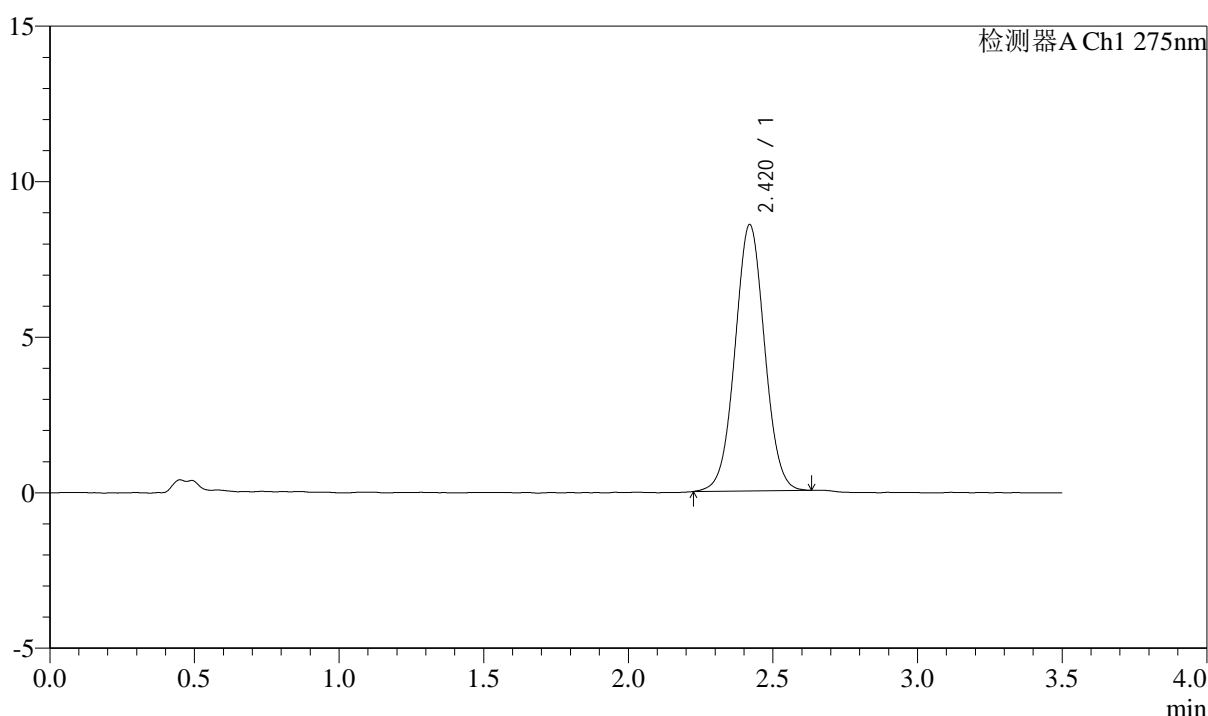
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-366-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	60886	100.000	8559	2706	1.026	--
总计		60886	100.000	8559			

图28 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



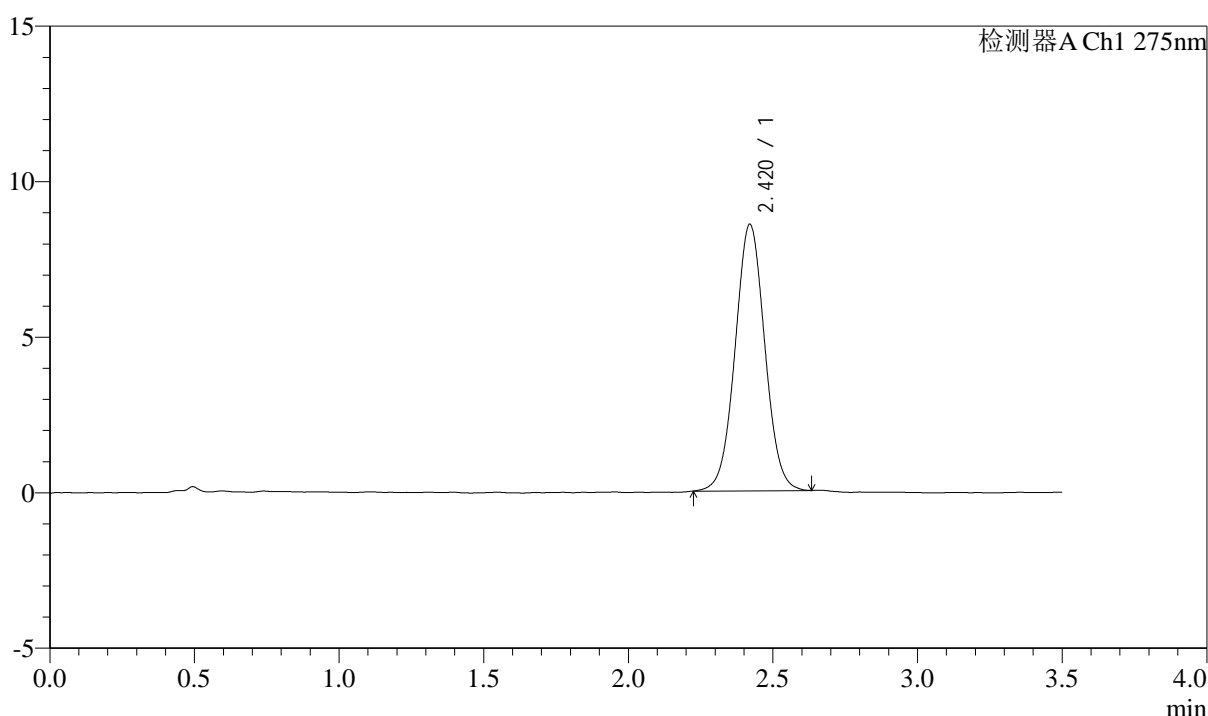
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-367-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	61066	100.000	8566	2689	1.032	--
总计		61066	100.000	8566			

图29 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



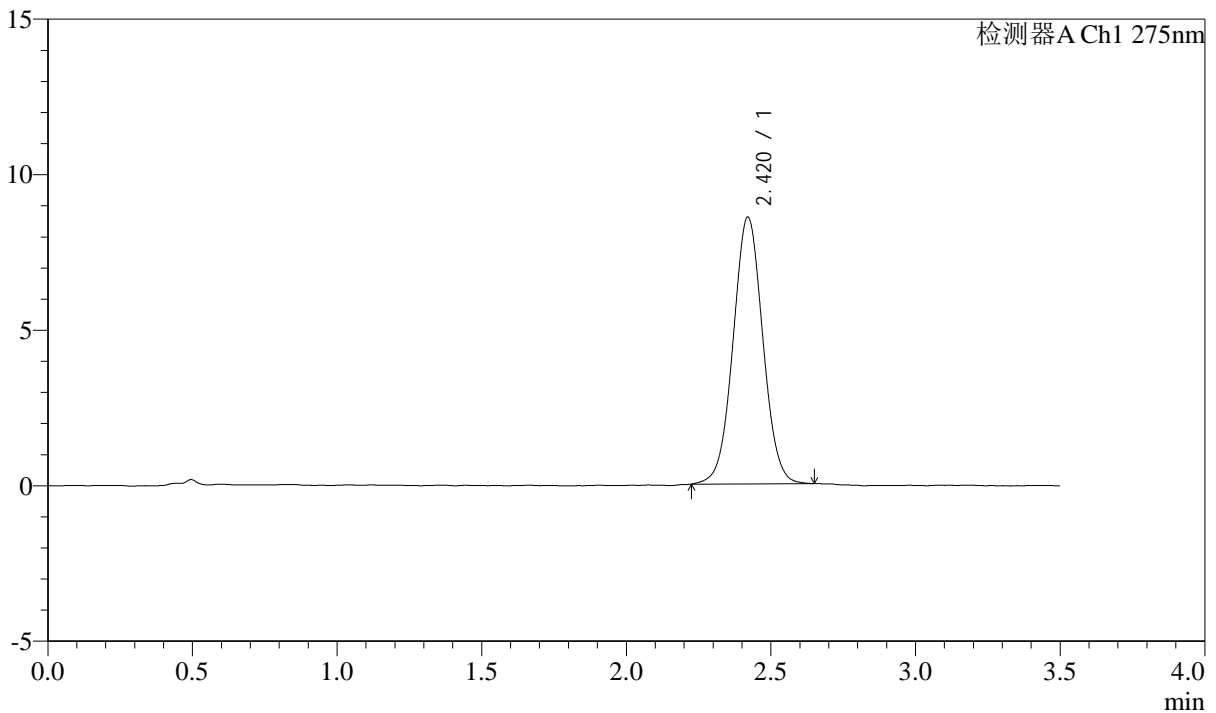
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-368-2 - cbzj-J049Fp-rcd-zjtj6y-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 12:54:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.420	61293	100.000	8576	2664	1.030	--
总计		61293	100.000	8576			

图30 多替诺雷片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



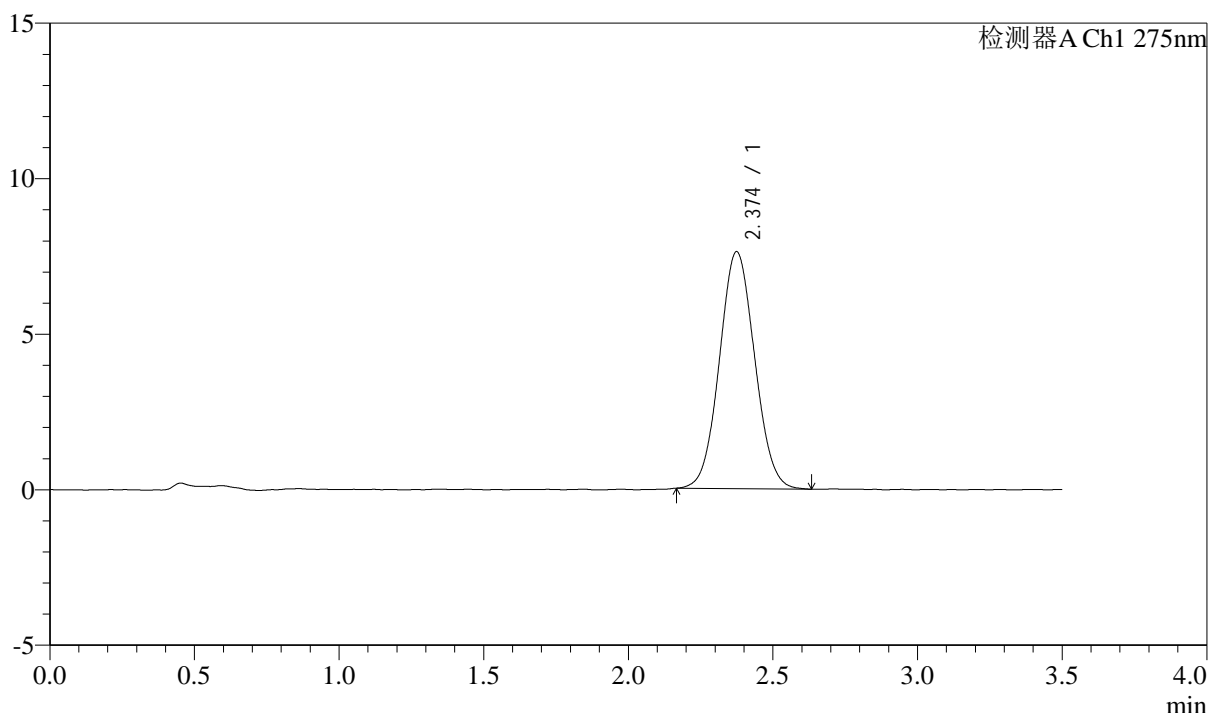
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-369-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 13:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.374	64619	100.000	7610	1806	1.058	--
总计		64619	100.000	7610			

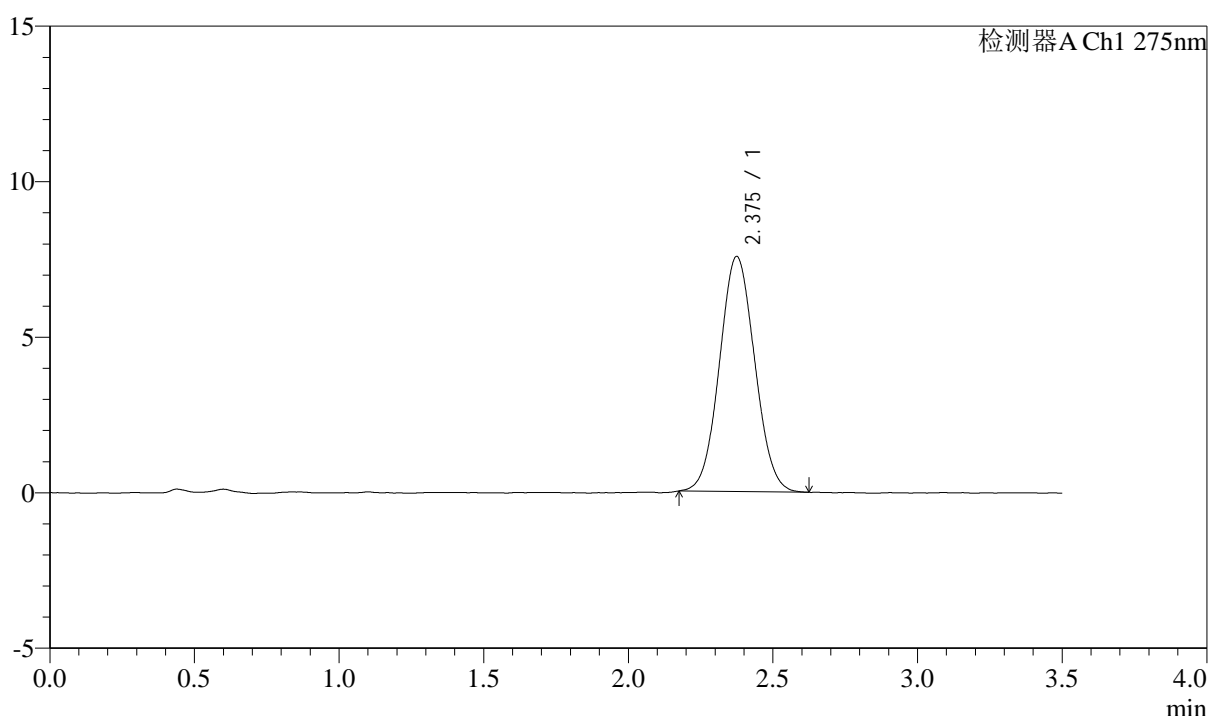
图31 多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-145/18-370-2 - cbzj-J049Fp-rcd-wdx6y-2mg-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX267 .lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260212-FX267-1.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/12 13:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/02/23 17:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.375	64154	100.000	7552	1791	1.056	--
总计		64154	100.000	7552			

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