



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	10.11	32165	32202	32445	32344	32260	32283	0.35
2	10.15	31866	32057				31962	0.43

单位质量响应值		RSD%	判断
3193.18	3148.97	0.99	数据可信

影响因素10天-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
2025072421批	1	28738	28724	28731	81.29	78.84	2.46	76.80% ~ 80.87%
	2	27435	27504	27470	77.73			
	3	27001	26937	26969	76.31			
	4	27985	27872	27928	79.02			
	5	27553	27449	27501	77.81			
	6	28524	28624	28574	80.85			
2025072321批	1	29043	29009	29026	82.13	80.98	2.48	78.87% ~ 83.08%
	2	27509	27407	27458	77.69			
	3	28790	28916	28853	81.64			
	4	28052	28096	28074	79.44			
	5	28927	28949	28938	81.88			
	6	29304	29417	29360	83.07			
1	1	28339	28356	28348	80.21	82.83	3.55	79.75% ~ 85.91%
	2	28780	28773	28776	81.42			
	3	30871	30742	30806	87.17			
	4	30053	29962	30008	84.91			
	5	28085	28192	28138	79.62			
	6	29458	29682	29570	83.67			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



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	10.11	64847	64987	65026	64909	64754	64905	0.17
2	10.15	65993	66086				66040	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
6419.88			0.95	数据可信				

影响因素10天-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
2025072421批	1	55758	55398	55578	77.16	78.68	1.62	77.35% ~ 80.01%
	2	55636	55763	55700	77.33			
	3	57254	57154	57204	79.41			
	4	56759	56915	56837	78.90			
	5	58056	57920	57988	80.50			
	6	56784	56676	56730	78.76			
2025072321批	1	57930	57933	57932	80.42	82.52	1.92	80.86% ~ 84.17%
	2	60568	60641	60604	84.13			
	3	59440	59227	59334	82.37			
	4	59361	59108	59234	82.23			
	5	58741	58517	58629	81.39			
	6	61052	60751	60902	84.55			
1	1	58168	59522	58845	81.69	81.28	0.86	80.55% ~ 82.01%
	2	58097	57703	57900	80.38			
	3	58307	58342	58324	80.97			
	4	57914	60785	59350	82.39			
	5	58244	58427	58336	80.99			
	6	58534	58534	58534	81.26			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本

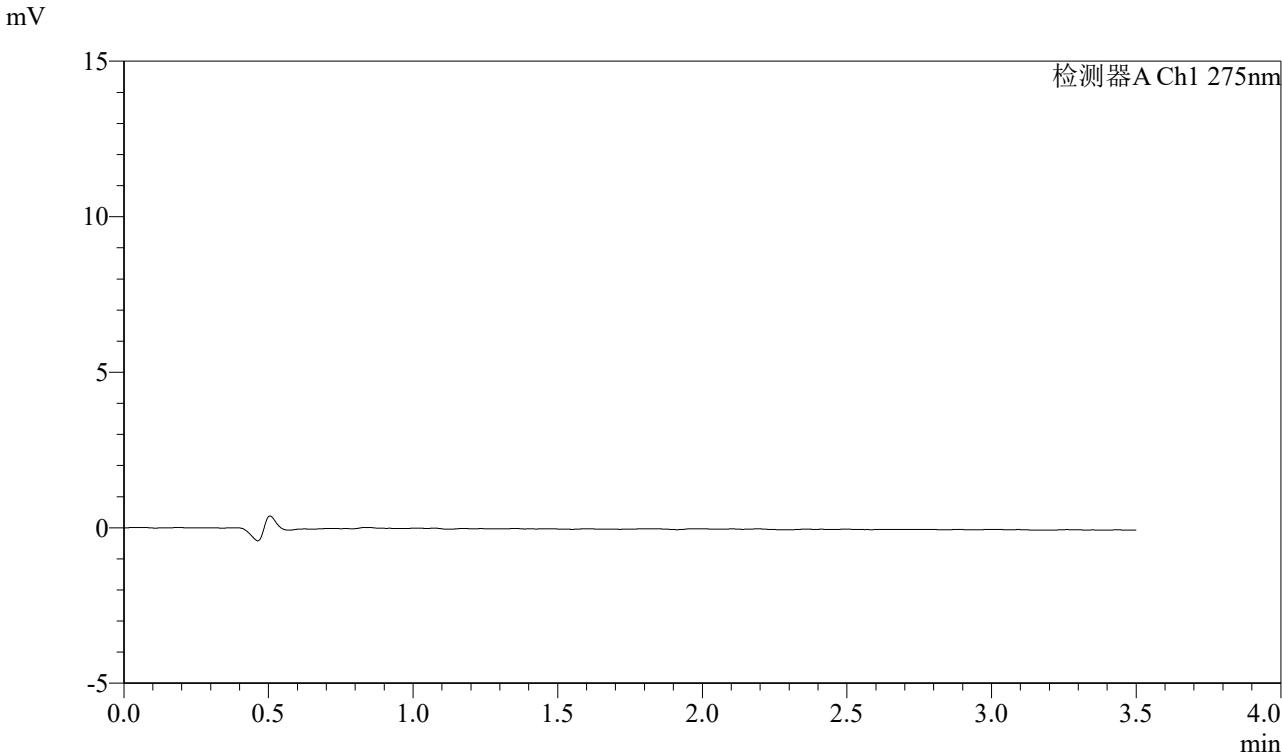


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-890-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:24:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂



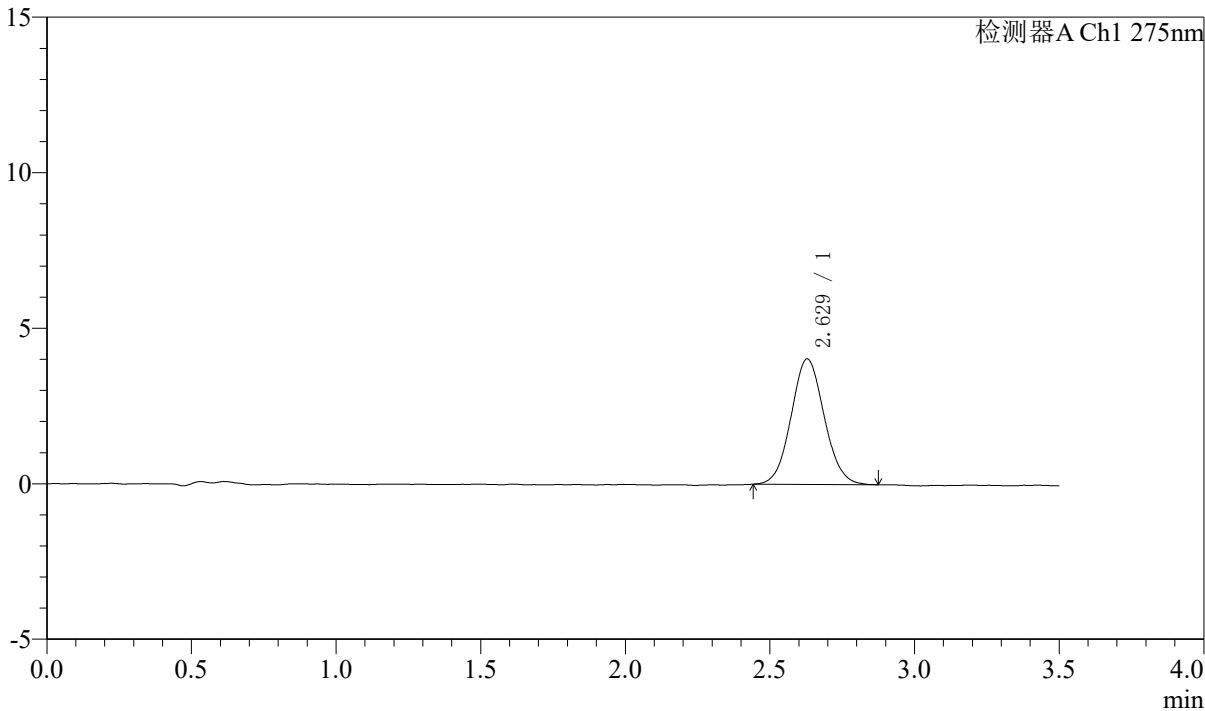
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-891-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:28:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.629	32165	100.000	4036	2533	1.068	--
总计		32165	100.000	4036			

图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

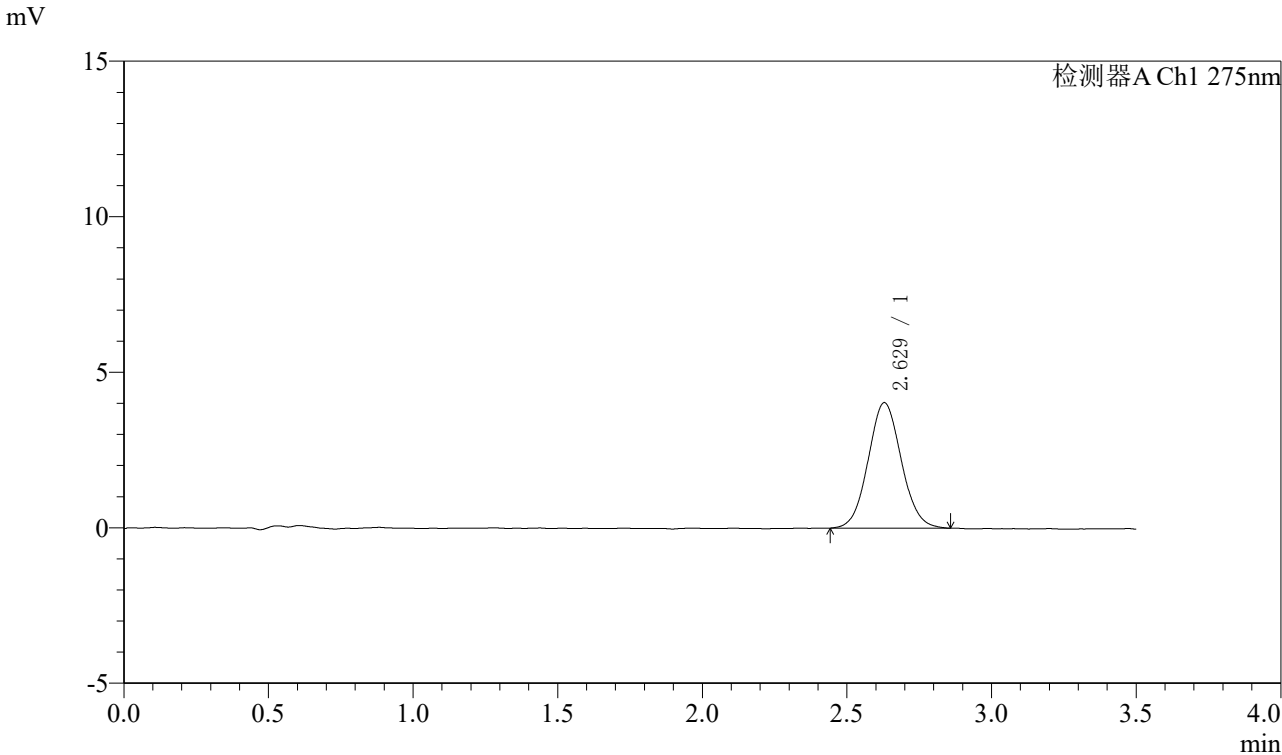


QTL-4138

<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 - 7-10/7-892-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:32:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.629	32202	100.000	4036	2501	1.068	--
总计		32202	100.000	4036			

图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

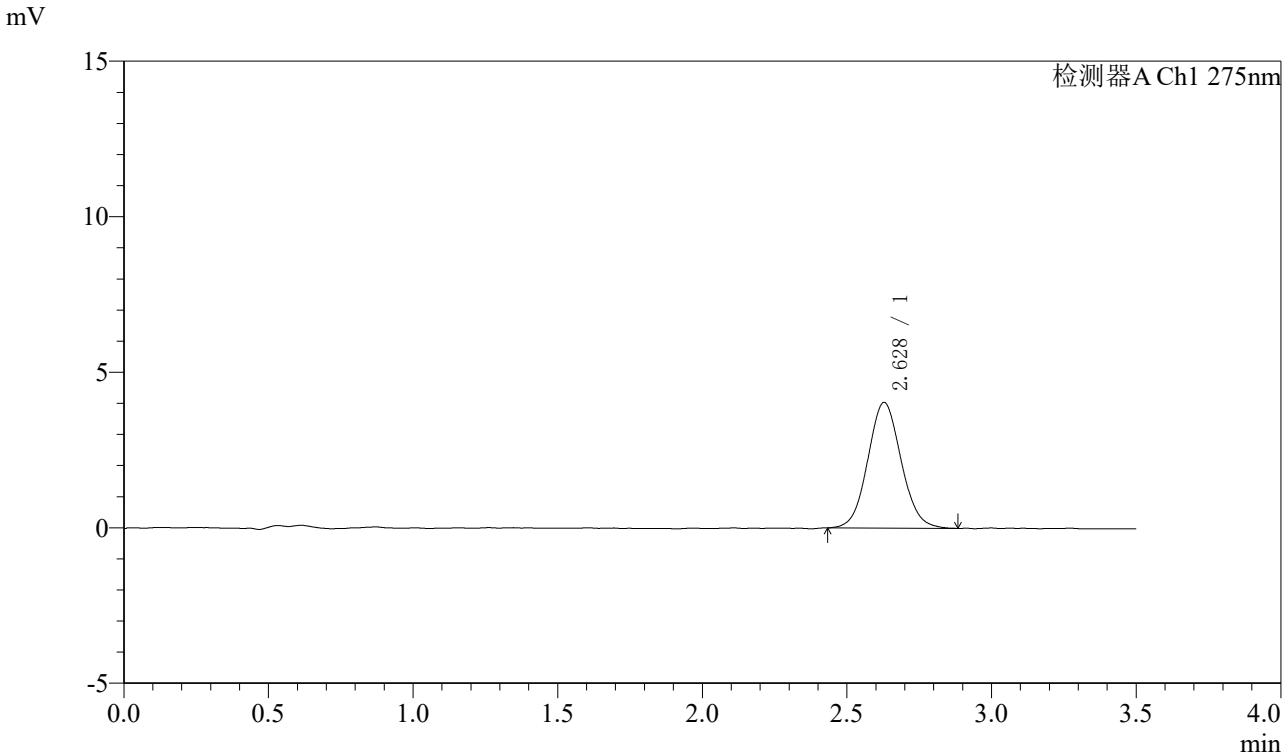


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-893-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:36:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.628	32445	100.000	4042	2489	1.072	--
总计		32445	100.000	4042			

图4 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

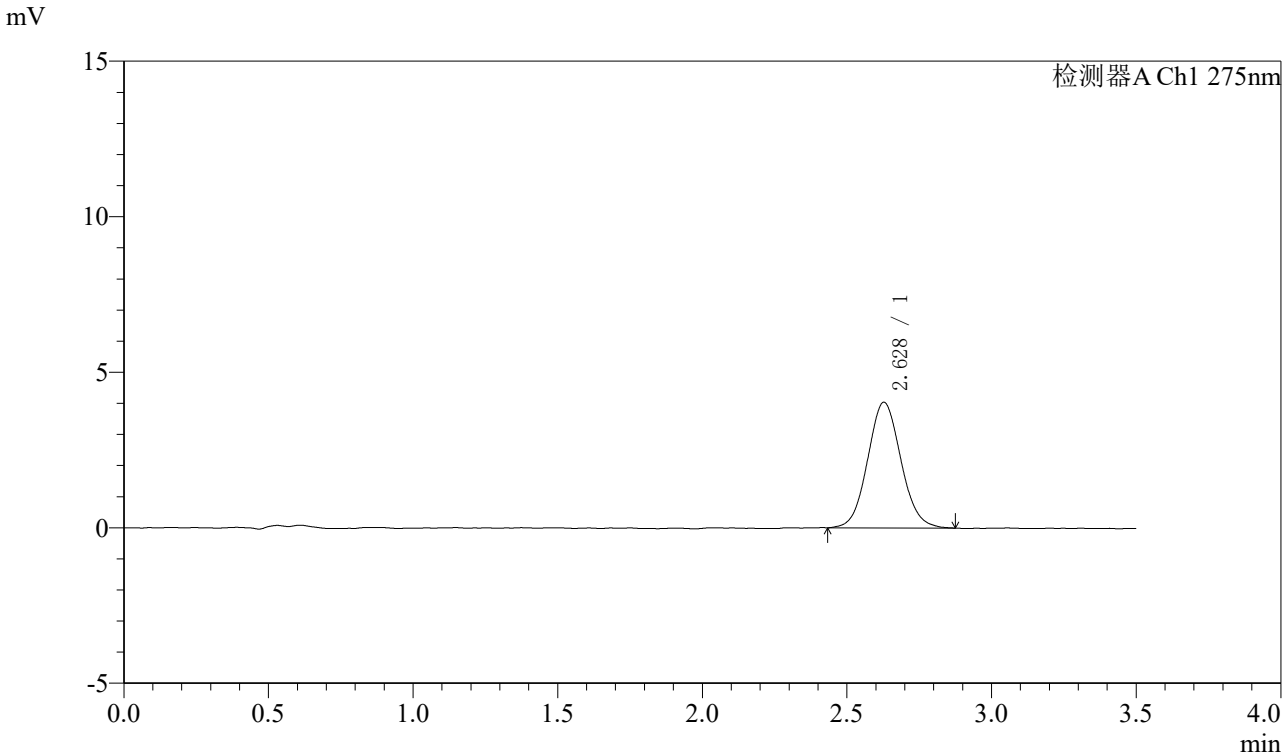


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-894-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:40:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.628	32344	100.000	4036	2516	1.074	--
总计		32344	100.000	4036			

图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

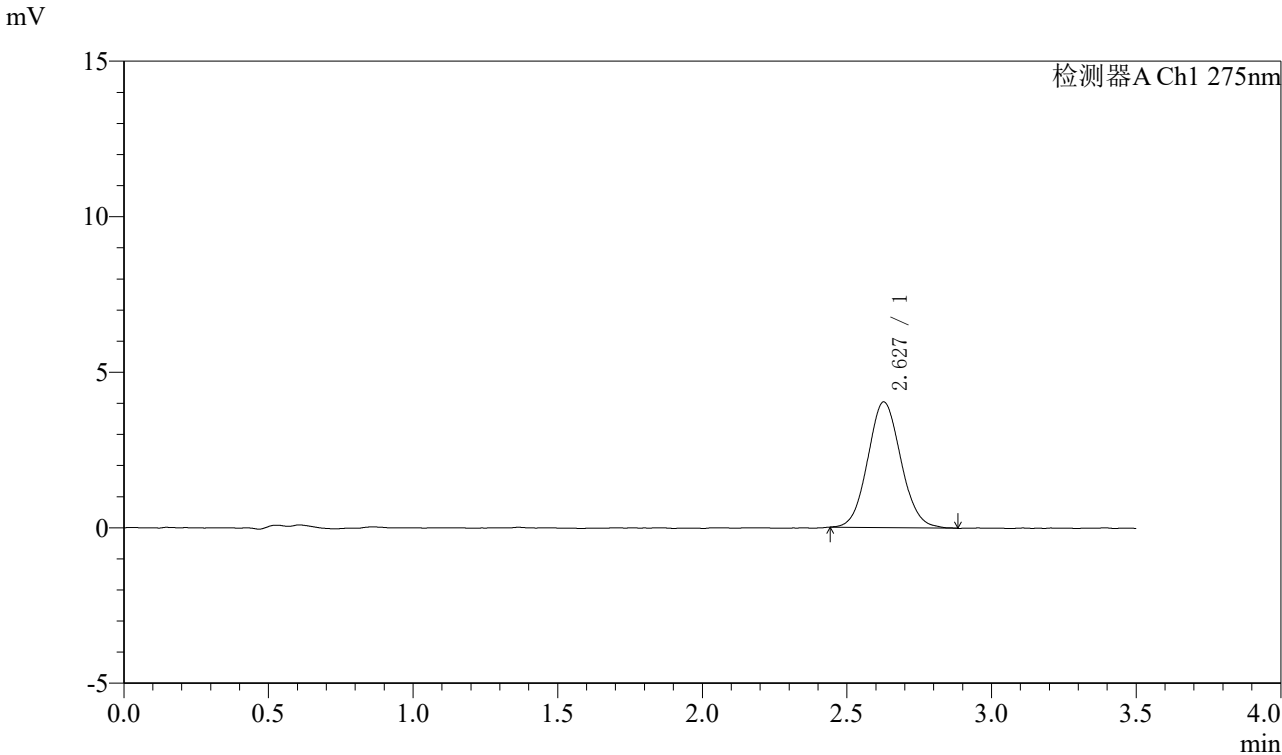


QTL-4138

<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 - 7-10/7-895-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:44:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.627	32260	100.000	4036	2520	1.082	--
总计		32260	100.000	4036			

图6 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

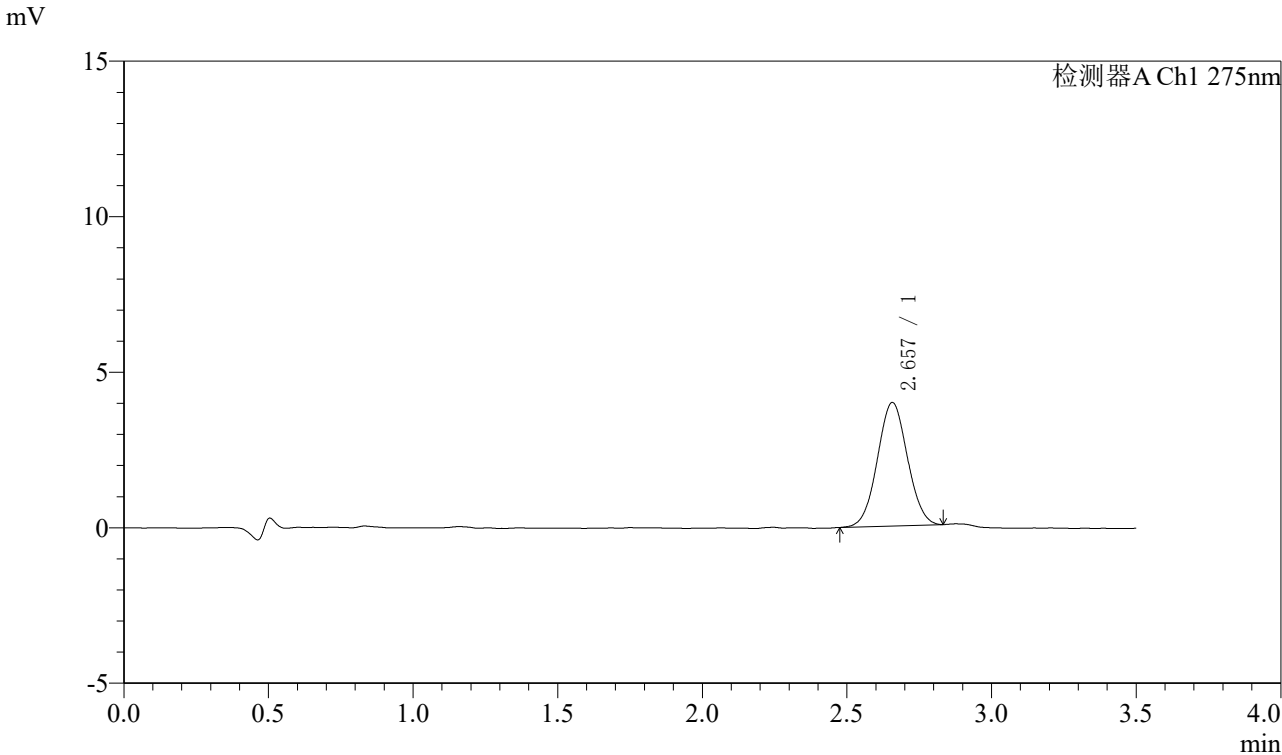


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-896-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 11:47:58 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:20:53 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.657	28738	100.000	3970	3075	1.036	--
总计		28738	100.000	3970			

图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

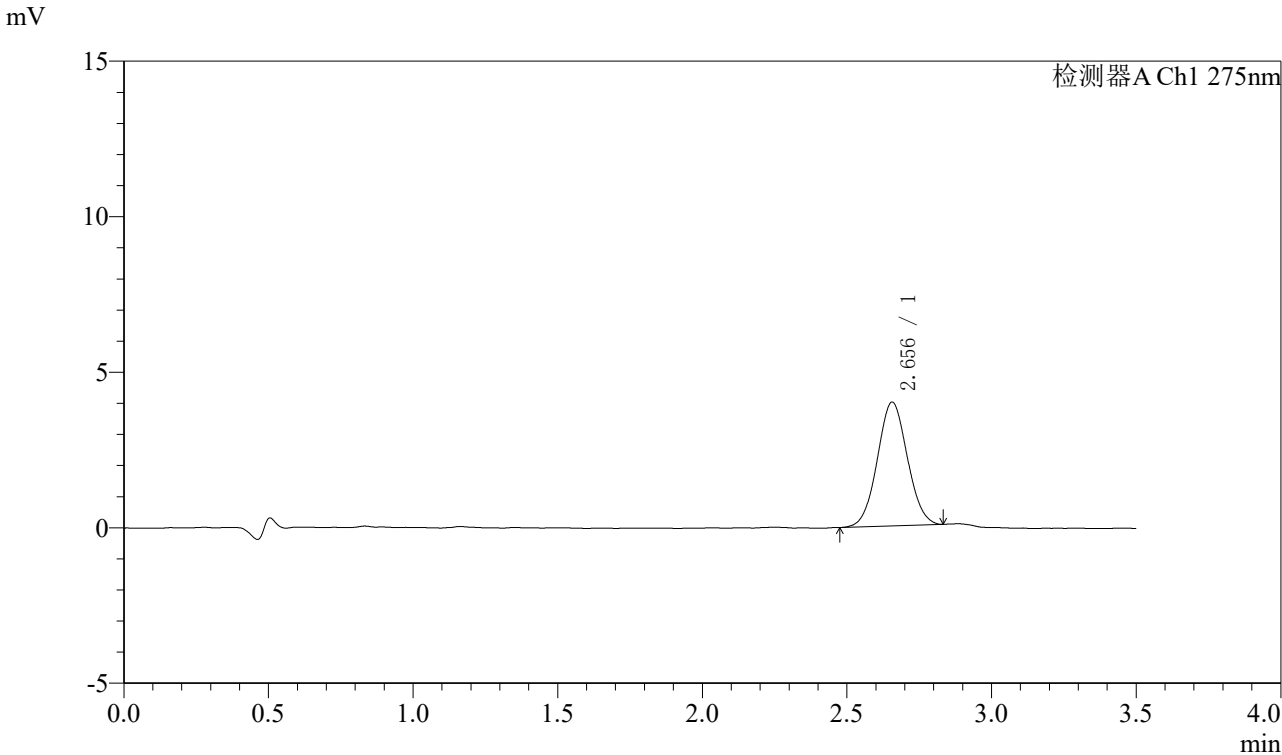


QTL-4138

<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 - 7-10/7-897-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:51:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.656	28724	100.000	3981	3090	1.046	--
总计		28724	100.000	3981			

图8 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

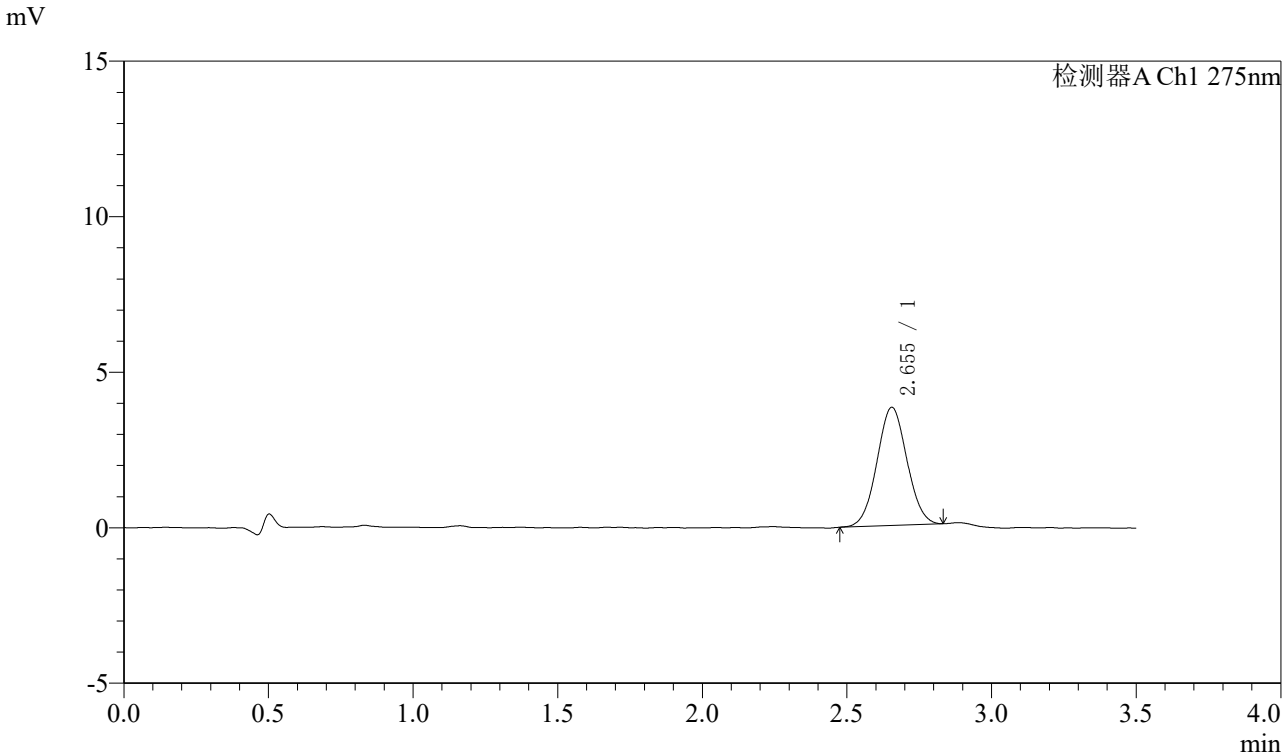


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-898-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:55:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:20:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	27435	100.000	3805	3090	1.040	--
总计		27435	100.000	3805			

图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



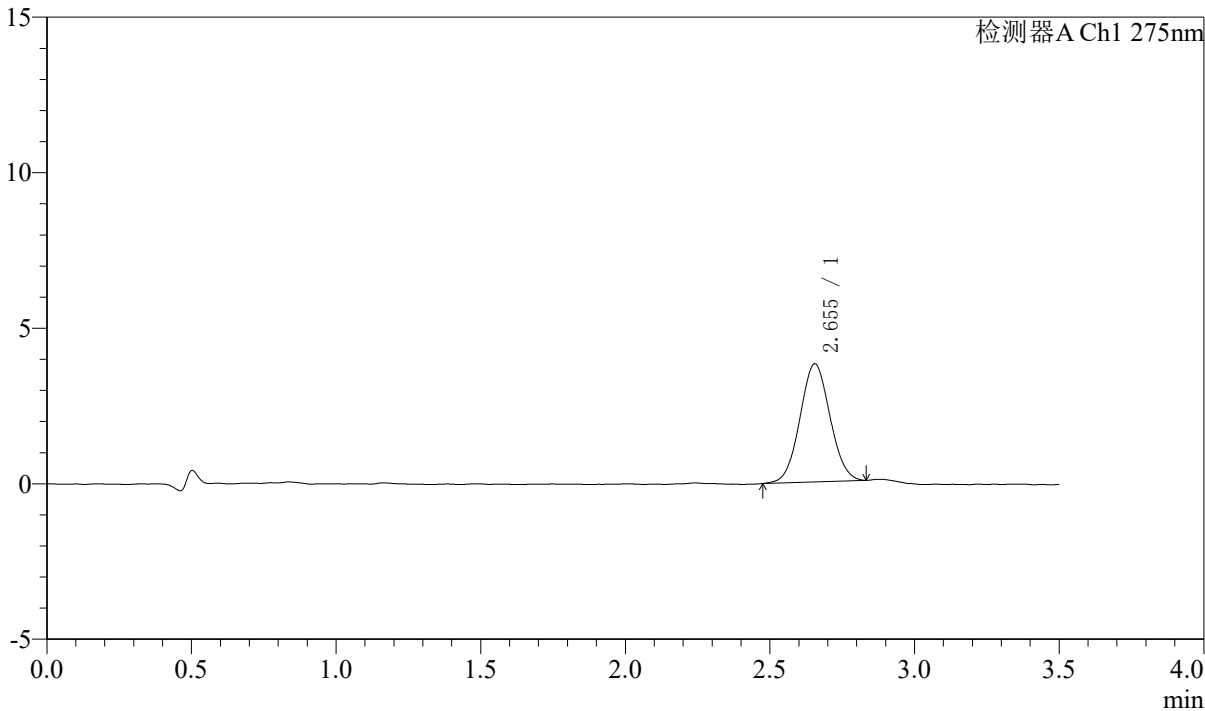
QTL-4138

<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 - 7-10/7-899-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 11:59:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.655	27504	100.000	3801	3055	1.047	--
总计		27504	100.000	3801			

图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

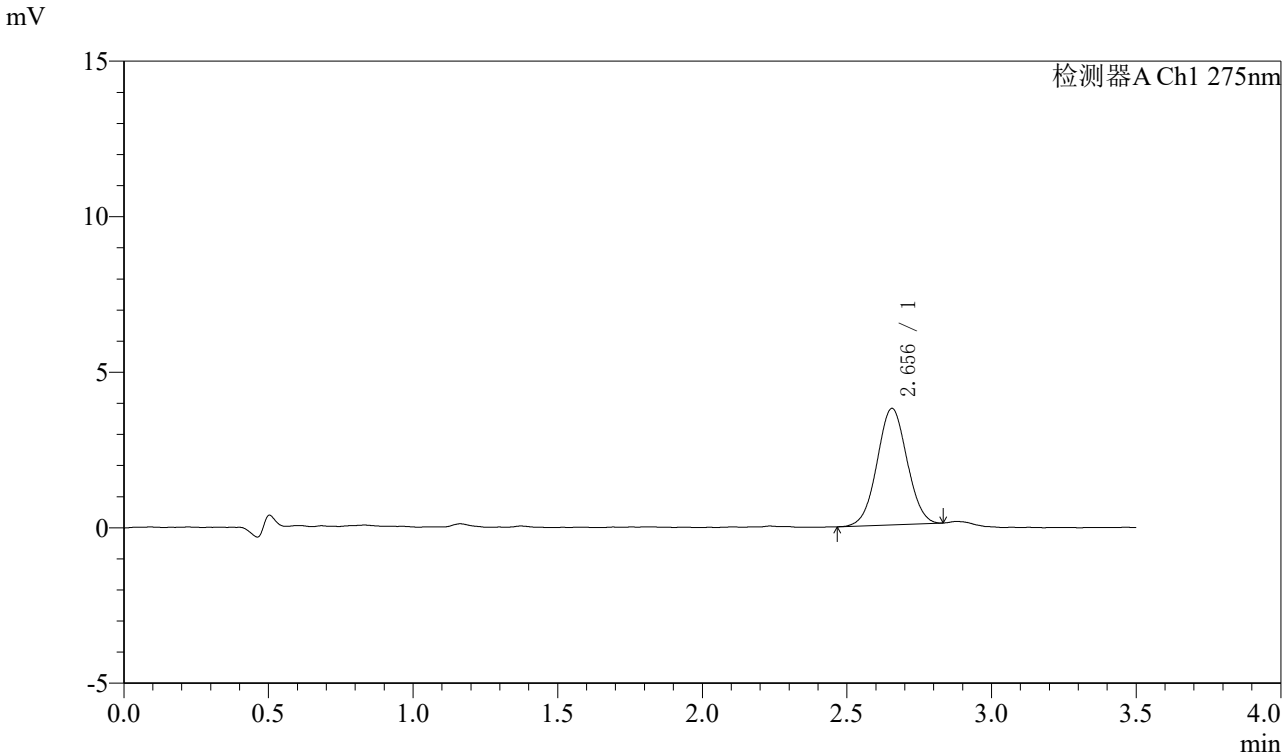


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-900-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 12:03:28 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:21:05 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.656	27001	100.000	3748	3108	1.026	--
总计		27001	100.000	3748			

图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

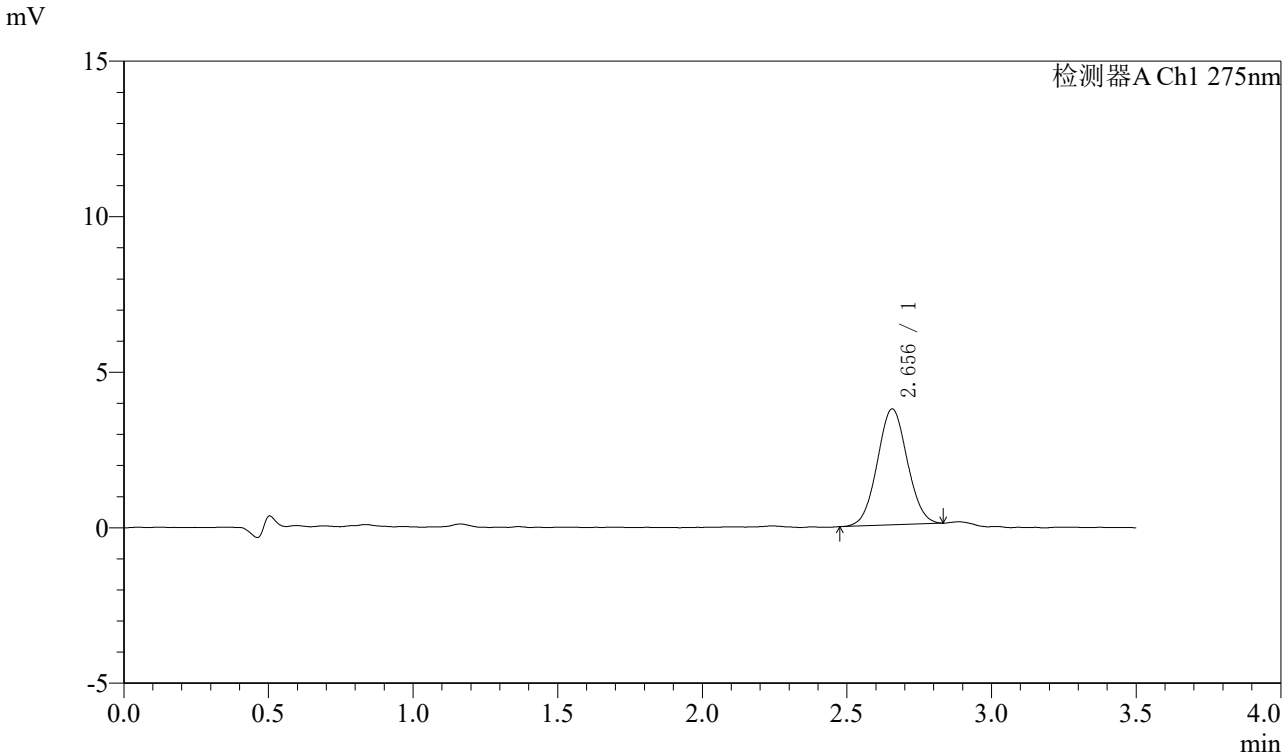


QTL-4138

<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 - 7-10/7-901-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:07:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.656	26937	100.000	3731	3098	1.041	--
总计		26937	100.000	3731			

图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

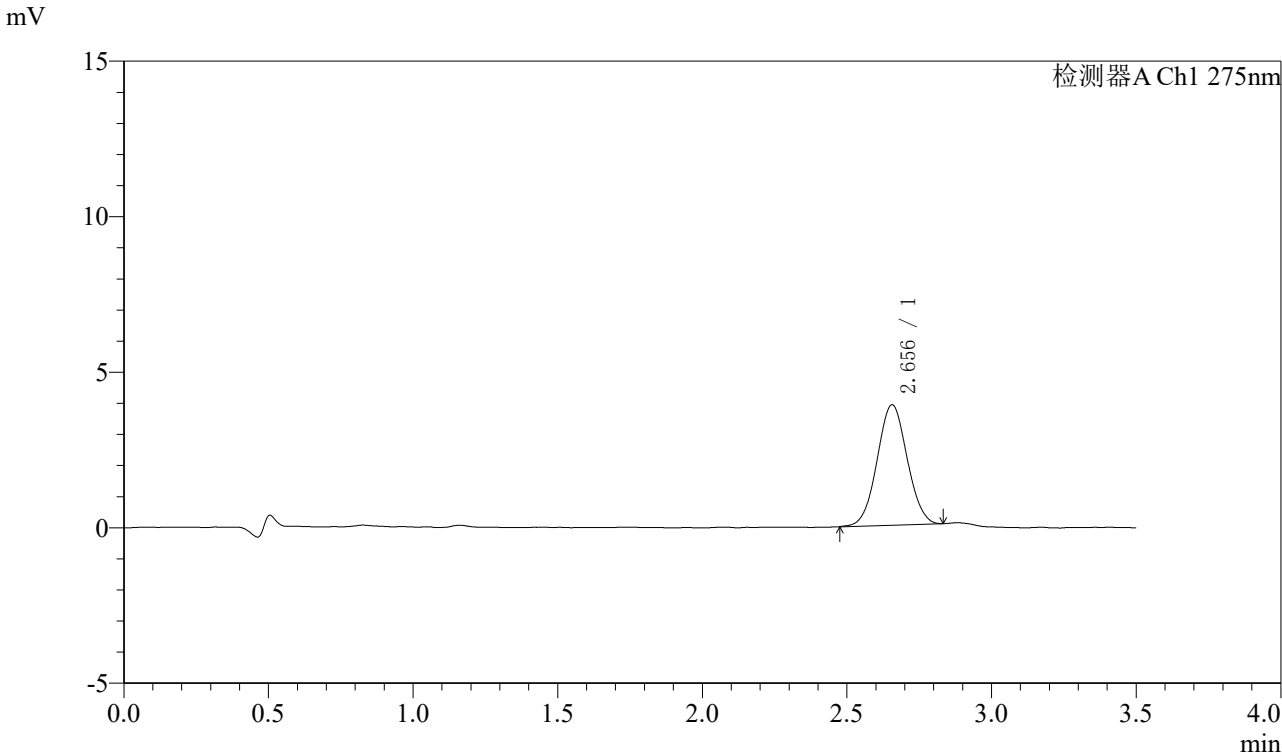


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-902-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:11:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.656	27985	100.000	3872	3091	1.032	--
总计		27985	100.000	3872			

图13 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



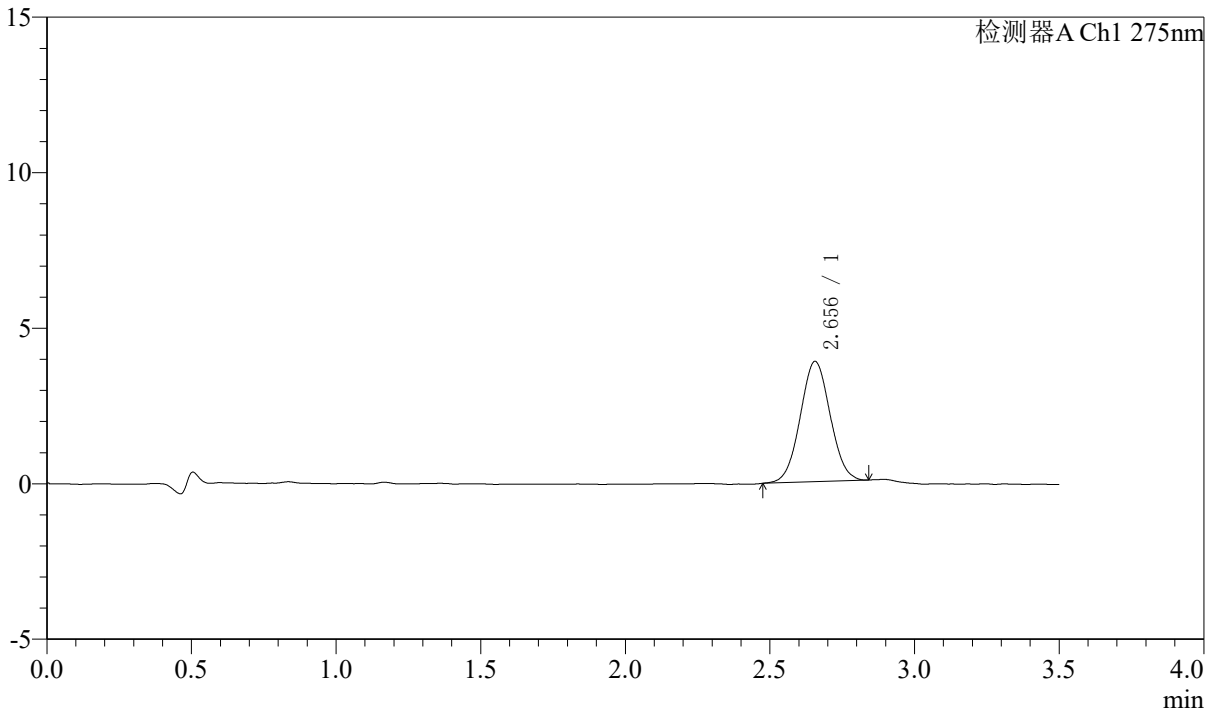
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-903-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:15:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.656	27872	100.000	3869	3097	1.038	--
总计		27872	100.000	3869			

图14 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

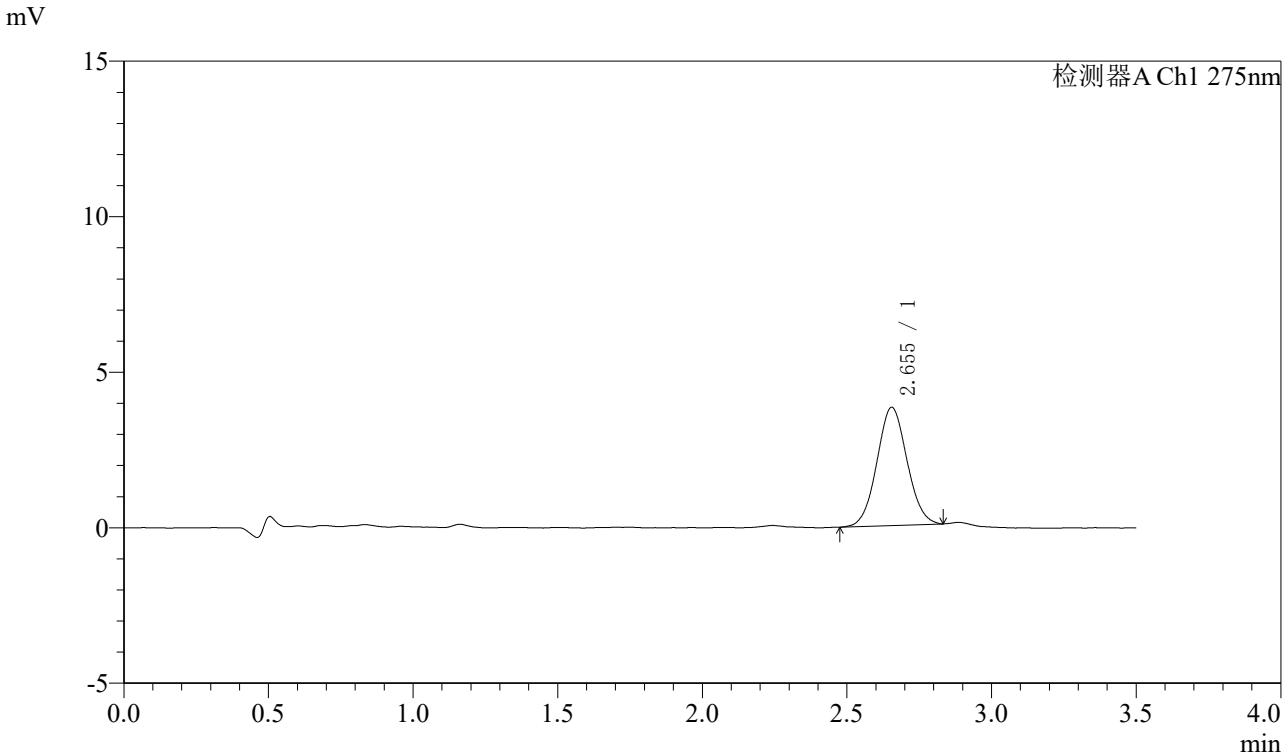


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-904-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:18:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	27553	100.000	3802	3066	1.053	--
总计		27553	100.000	3802			

图15 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

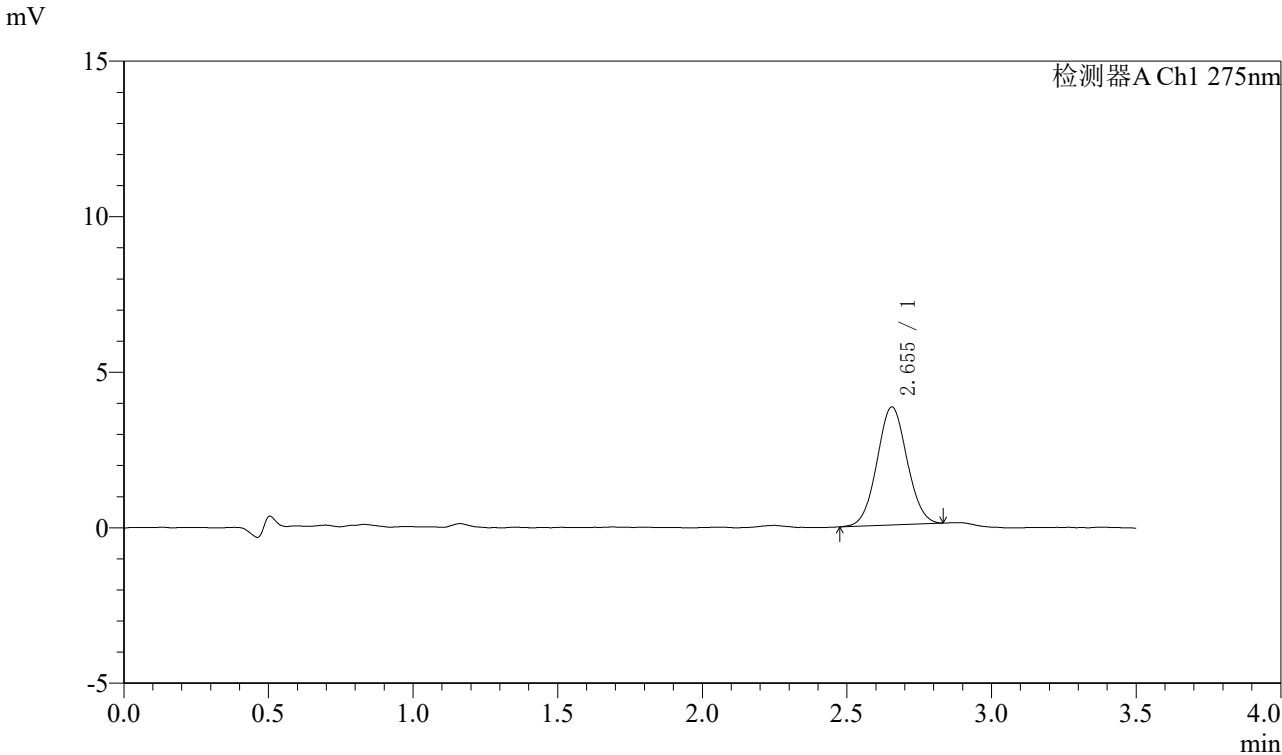


QTL-4138

<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 - 7-10/7-905-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:22:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	27449	100.000	3798	3093	1.044	--
总计		27449	100.000	3798			

图16 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

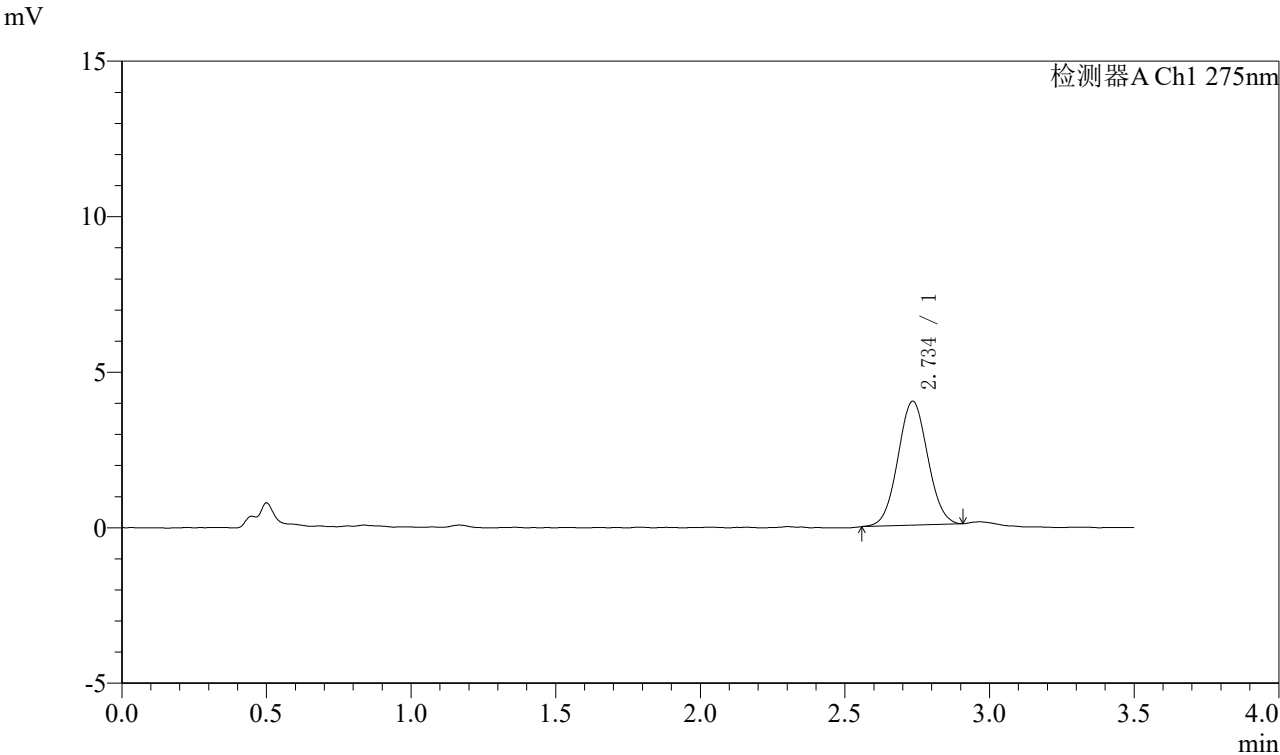


QTL-4138

＜样品信息＞

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-906-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 12:26:43 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:21:21 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

＜色谱图＞



＜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	2.734	28524	100.000	3974	3337	1.042	--
总计		28524	100.000	3974			

图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

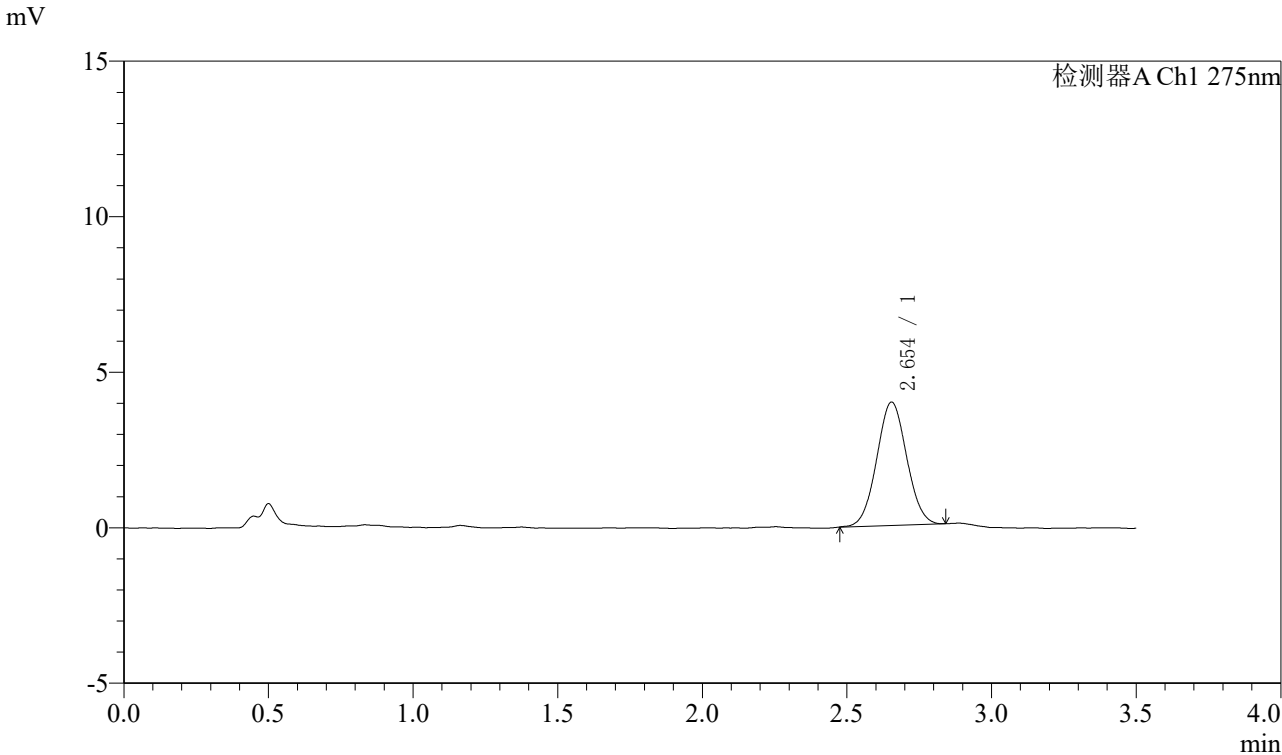


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-907-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:30:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	28624	100.000	3969	3085	1.041	--
总计		28624	100.000	3969			

图18 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

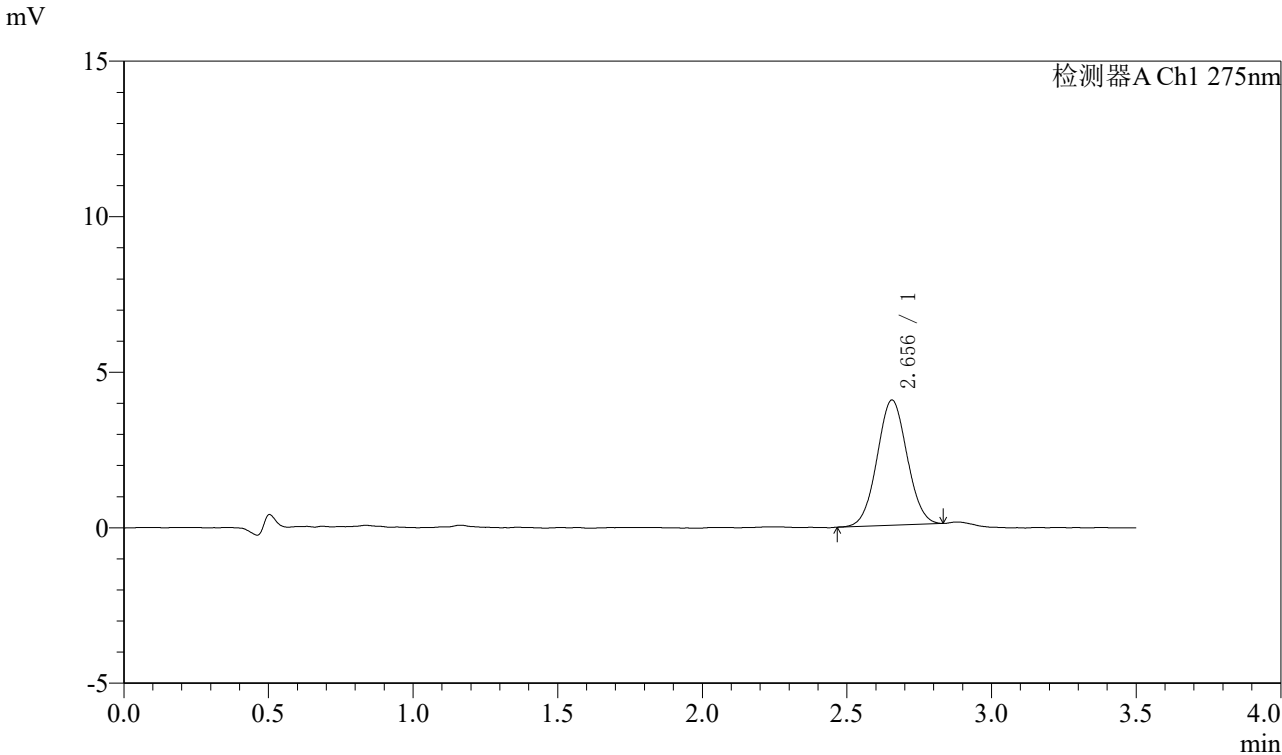


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-908-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:34:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.656	29043	100.000	4026	3094	1.037	--
总计		29043	100.000	4026			

图19 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

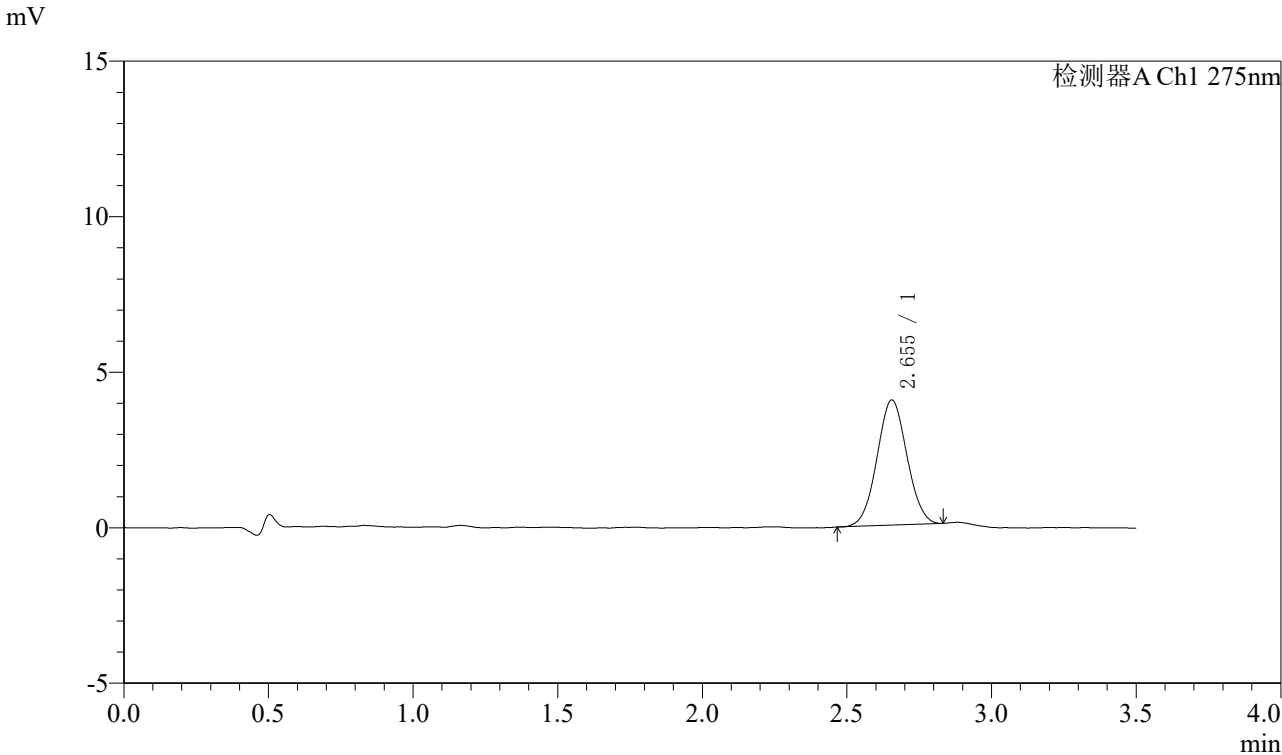


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-909-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 12:38:22 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:21:28 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	29009	100.000	4030	3087	1.038	--
总计		29009	100.000	4030			

图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

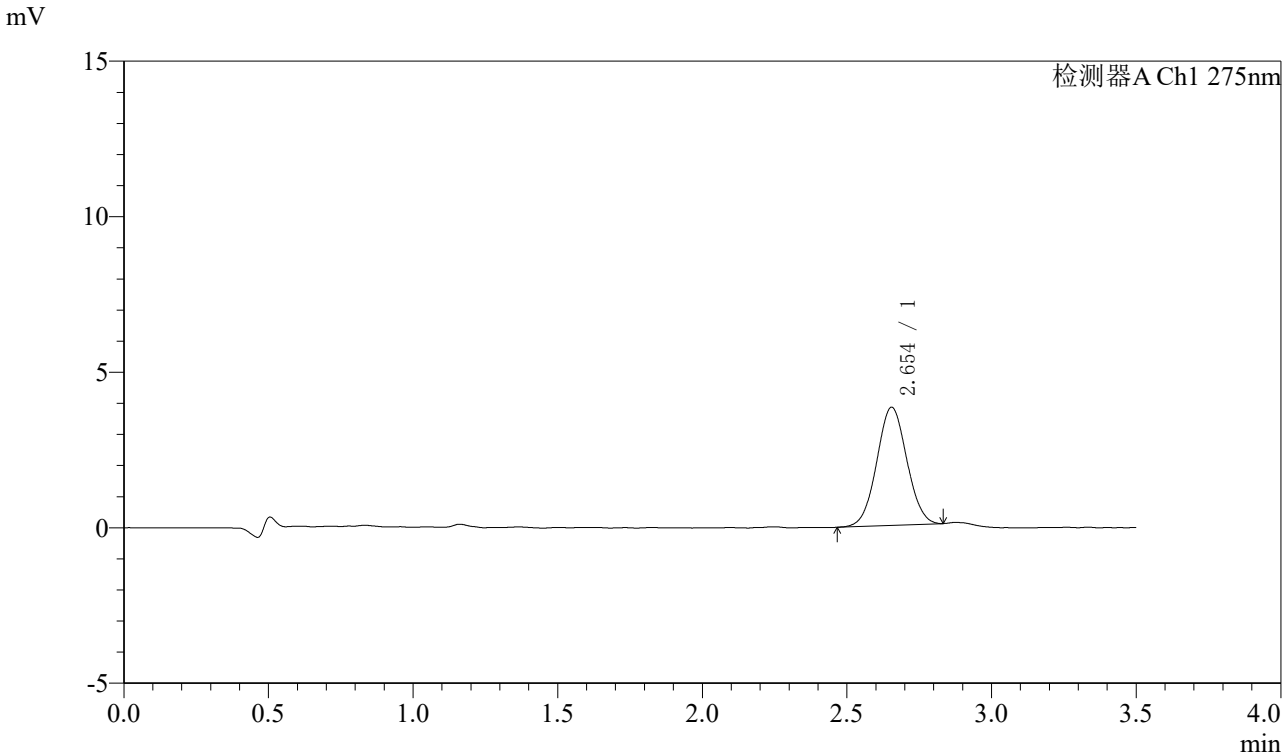


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-910-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 12:42:15 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:21:31 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	27509	100.000	3802	3081	1.036	--
总计		27509	100.000	3802			

图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

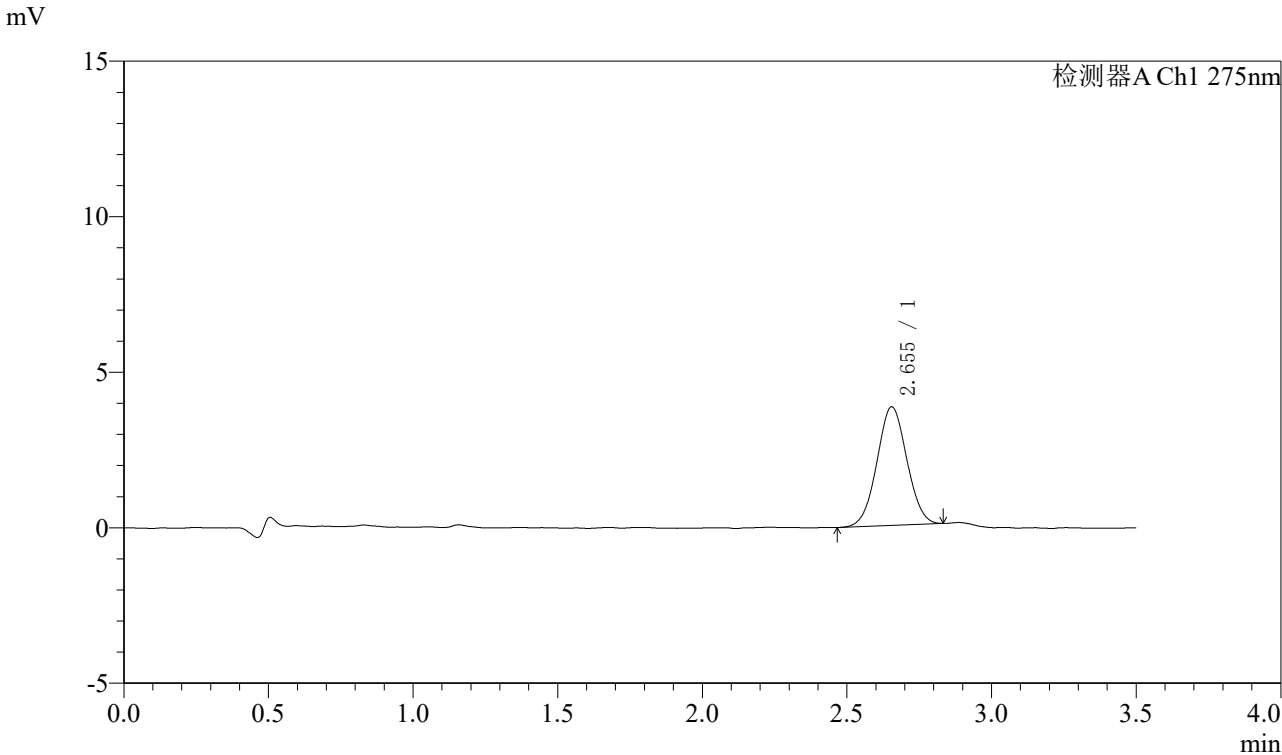


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-911-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 12:46:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	27407	100.000	3812	3104	1.027	--
总计		27407	100.000	3812			

图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

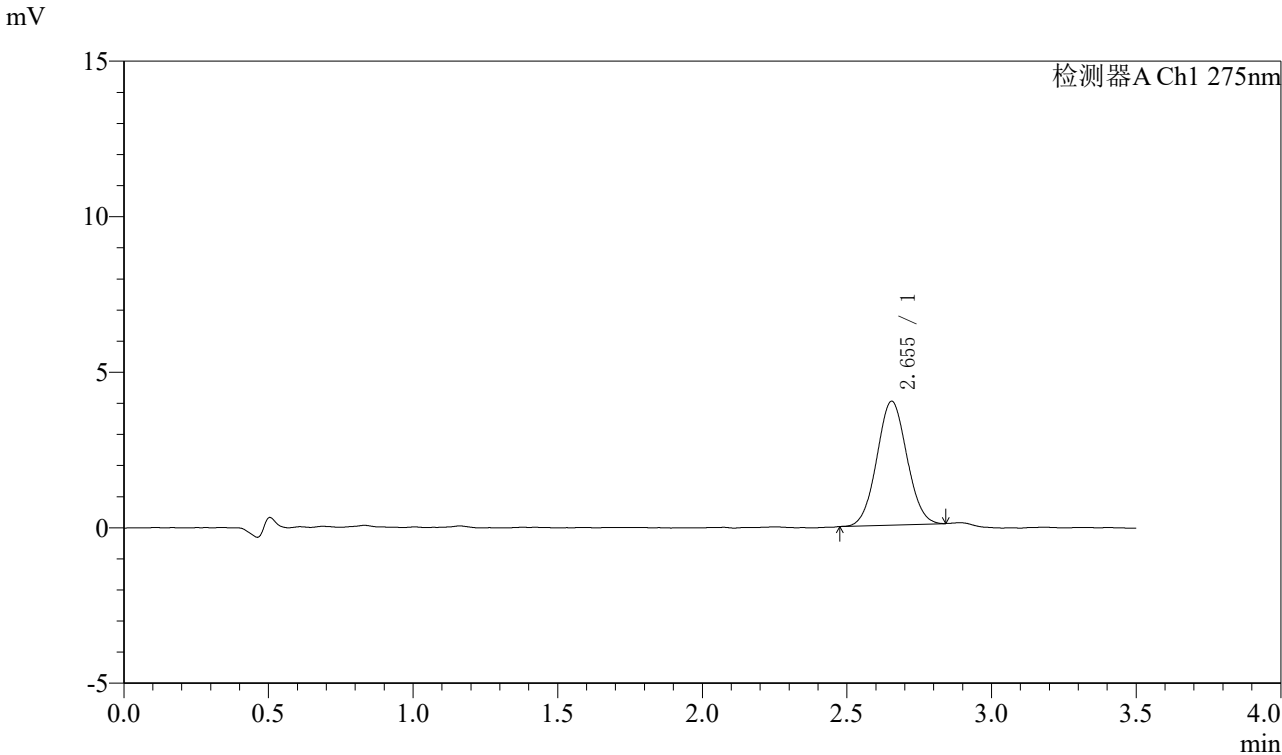


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-912-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 12:50:00 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:21:36 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	28790	100.000	3983	3077	1.045	--
总计		28790	100.000	3983			

图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

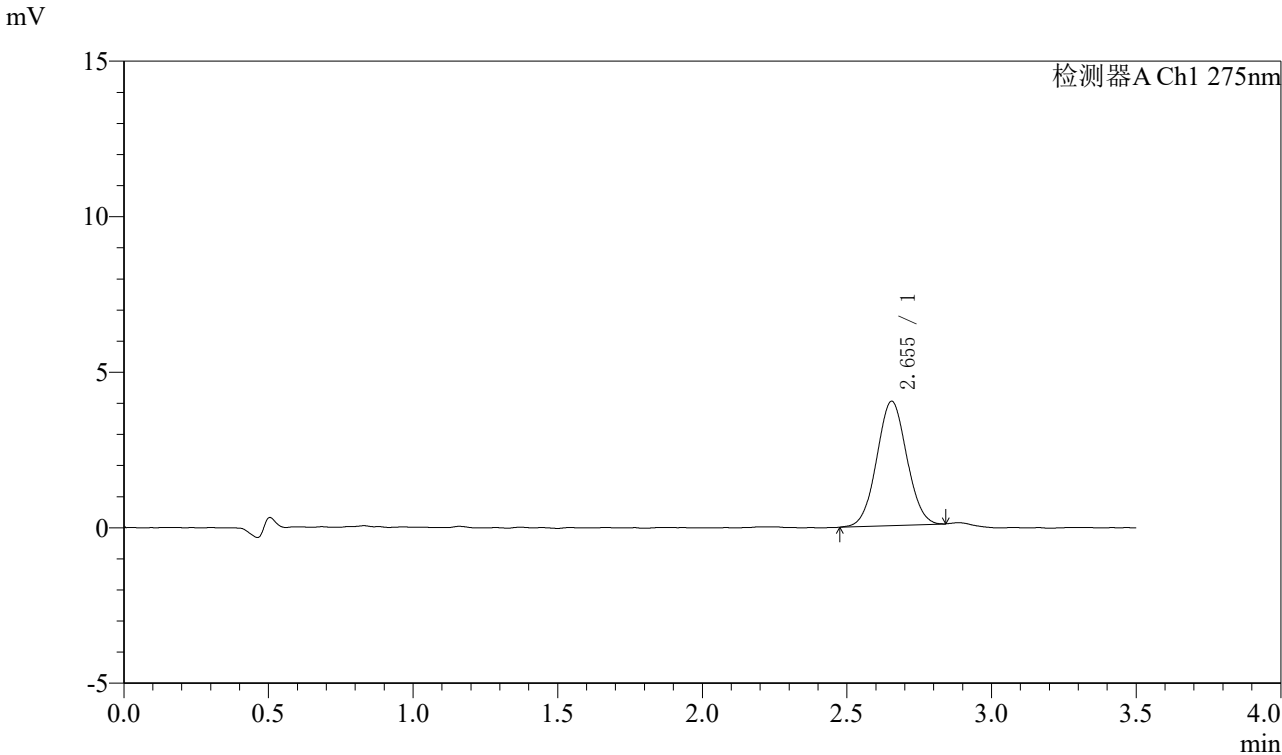


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-913-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 12:53:52 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:21:38 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	28916	100.000	4000	3076	1.037	--
总计		28916	100.000	4000			

图24 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

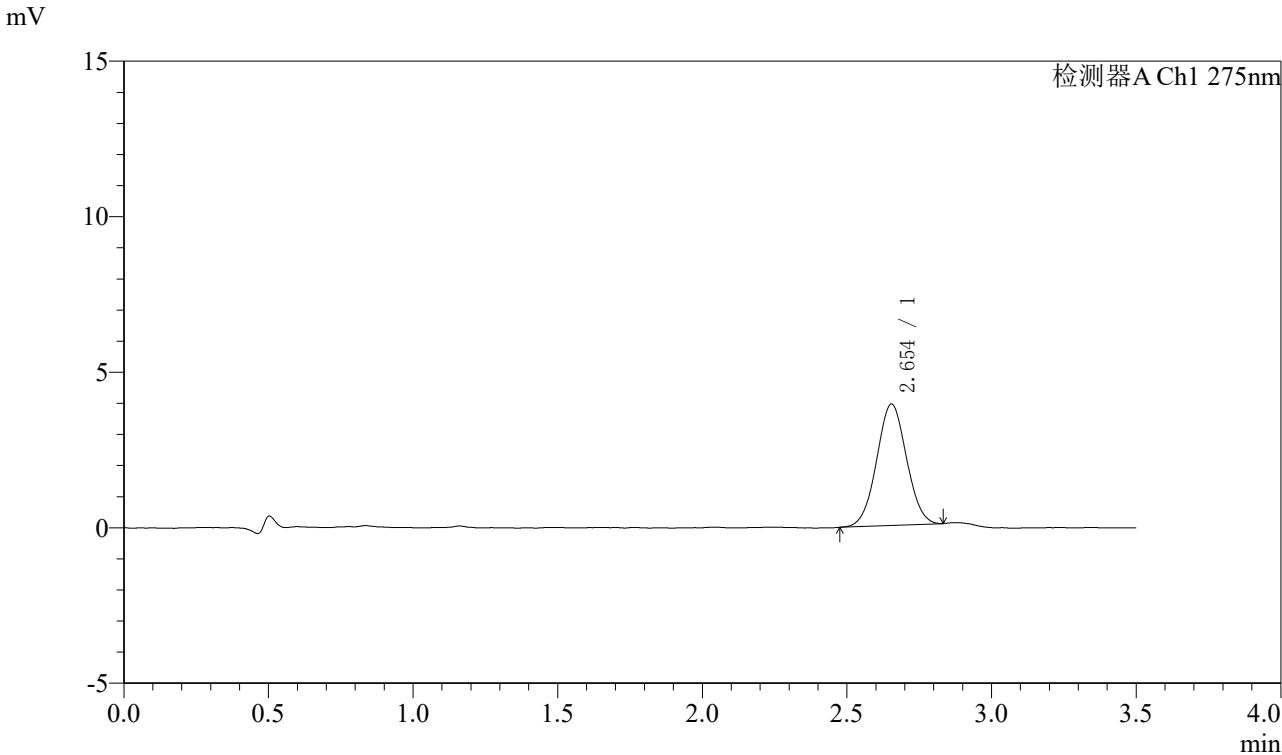


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-914-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 12:57:45 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:21:41 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	28052	100.000	3905	3104	1.029	--
总计		28052	100.000	3905			

图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

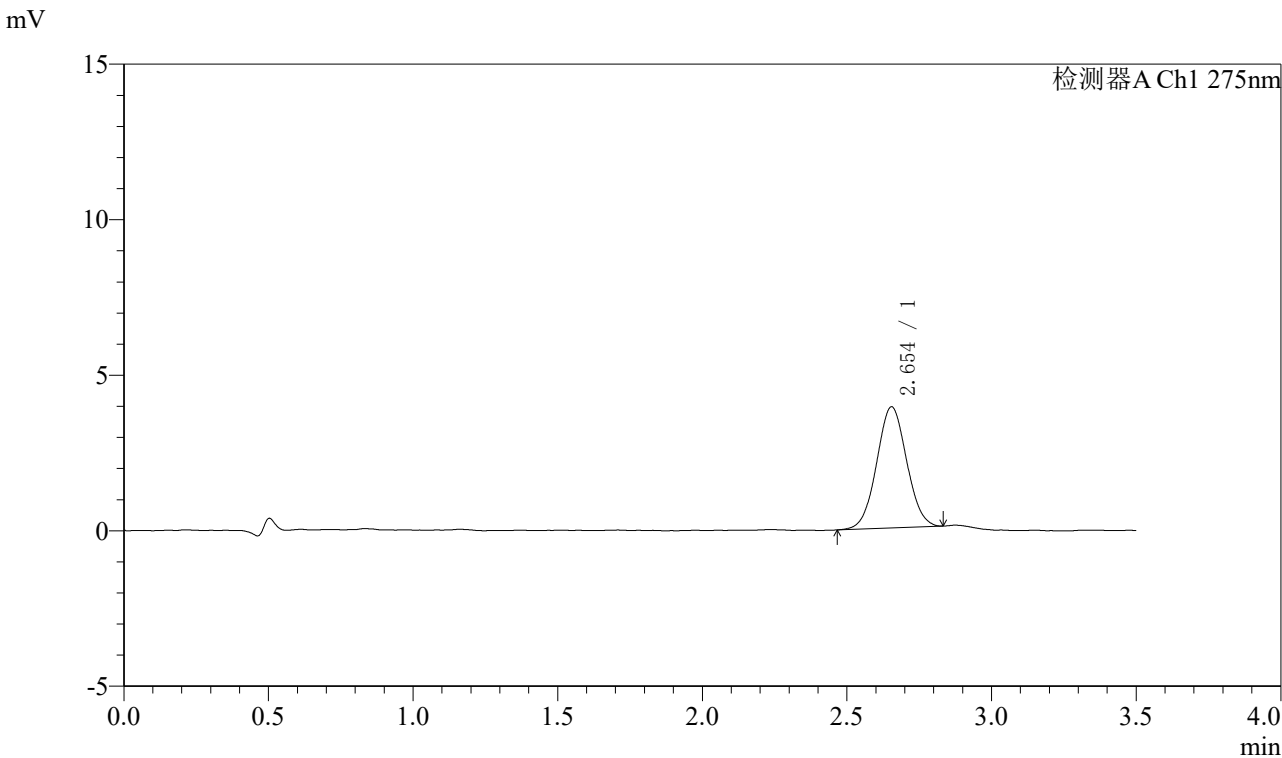


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-915-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:01:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	28096	100.000	3896	3102	1.034	--
总计		28096	100.000	3896			

图26 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

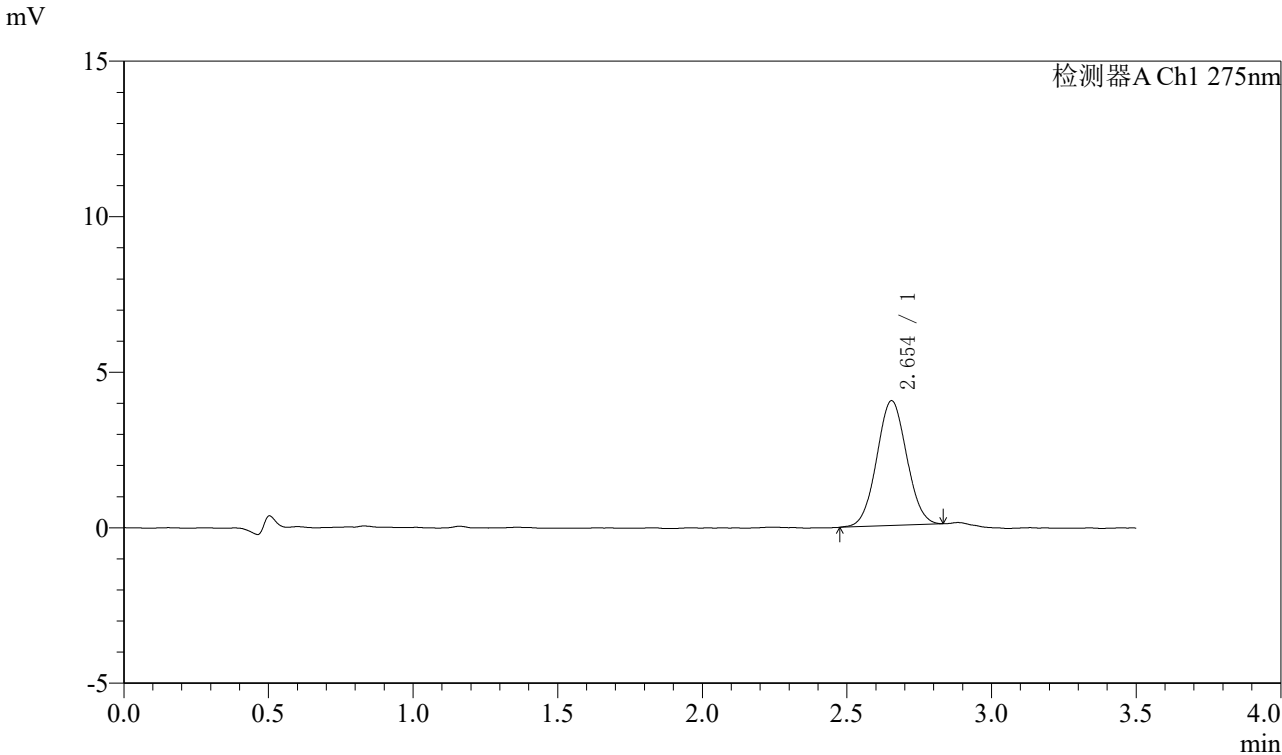


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-916-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:05:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	28927	100.000	4015	3082	1.039	--
总计		28927	100.000	4015			

图27 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

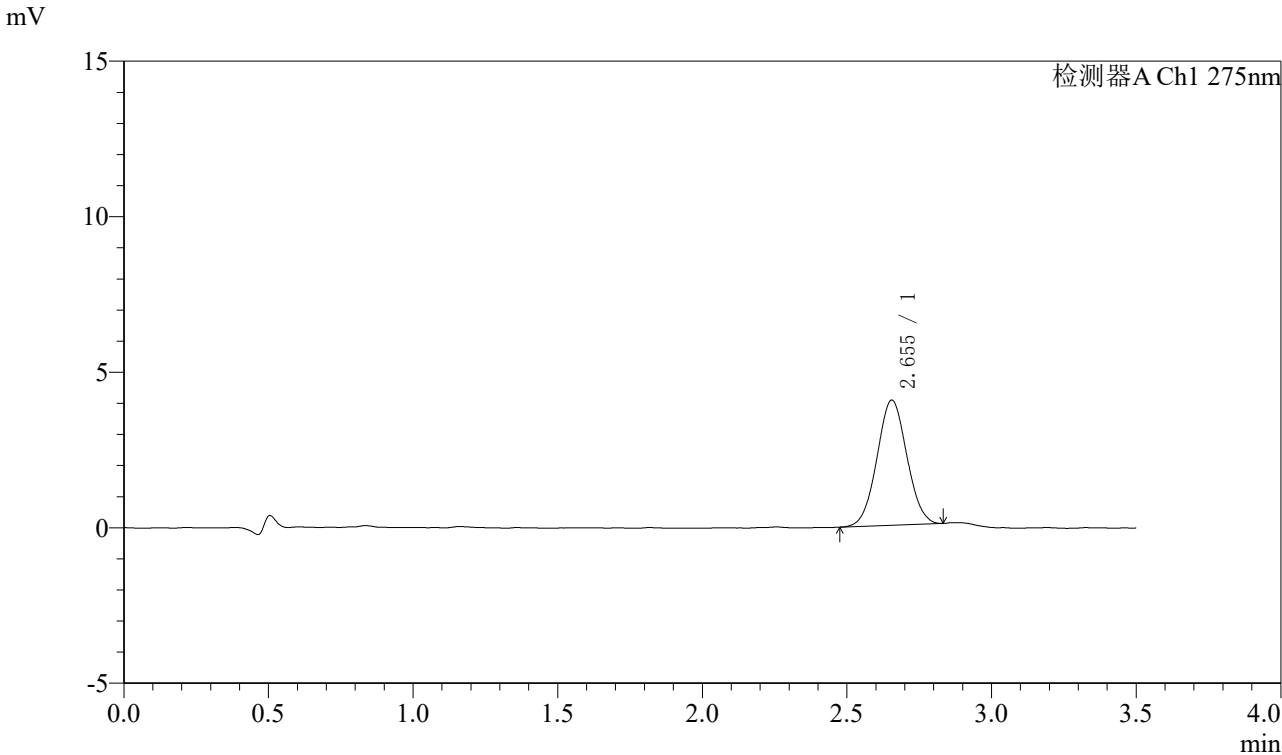


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-917-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:09:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	28949	100.000	4026	3109	1.037	--
总计		28949	100.000	4026			

图28 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

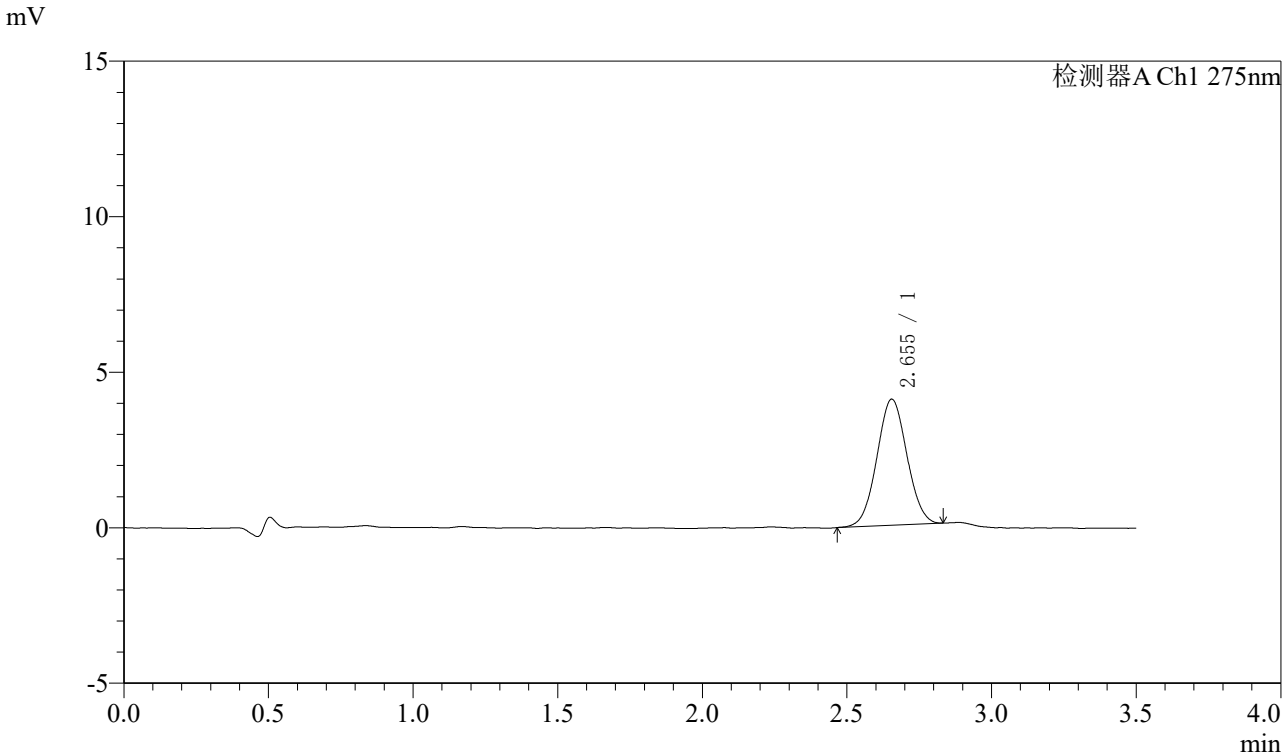


QTL-4138

<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 - 7-10/7-918-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:13:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	29304	100.000	4057	3089	1.039	--
总计		29304	100.000	4057			

图29 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

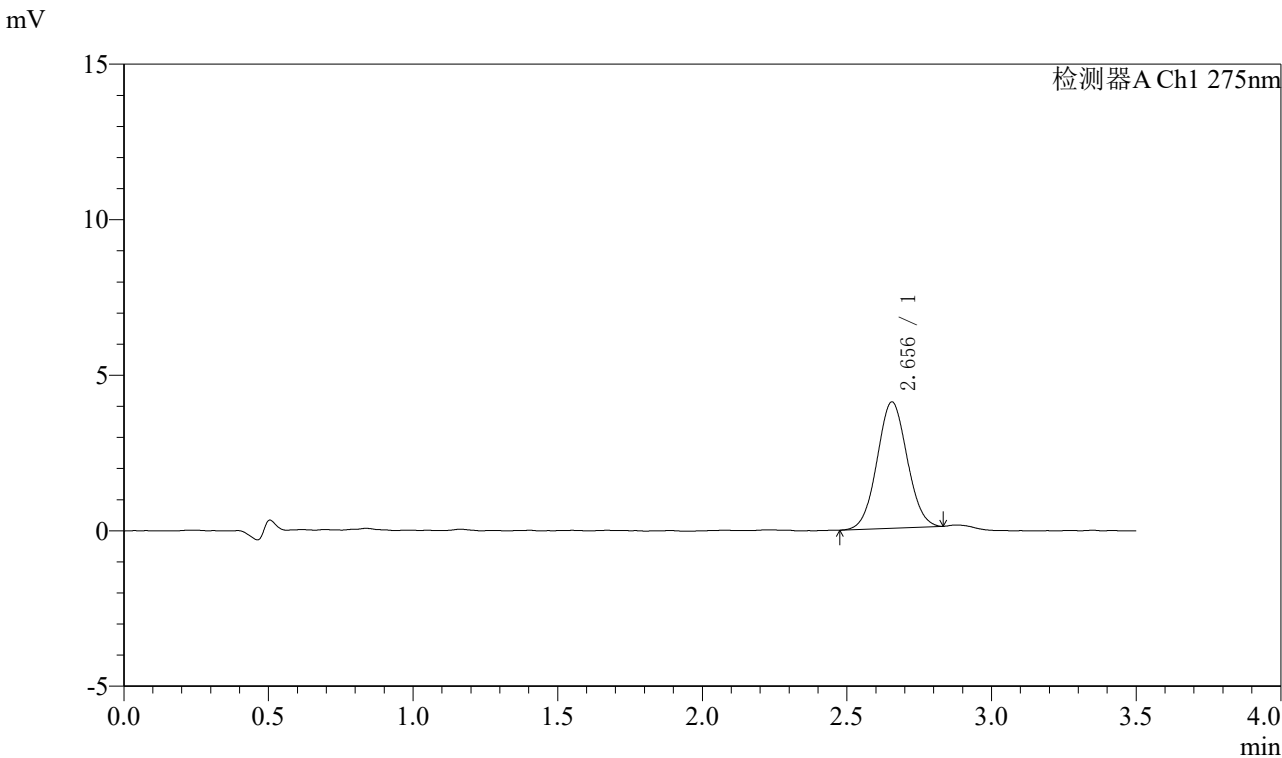


QTL-4138

<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 - 7-10/7-919-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:17:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.656	29417	100.000	4064	3078	1.044	--
总计		29417	100.000	4064			

图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

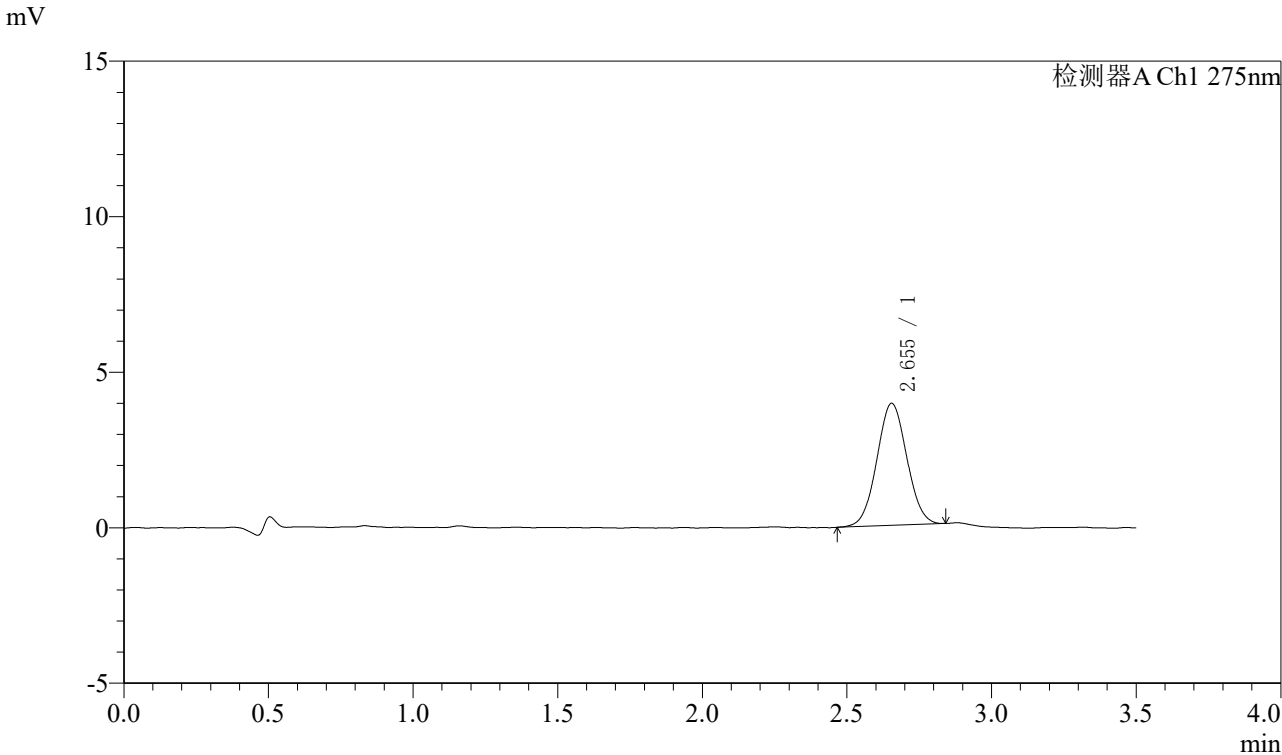


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-920-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:21:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	28339	100.000	3928	3093	1.035	--
总计		28339	100.000	3928			

图31 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

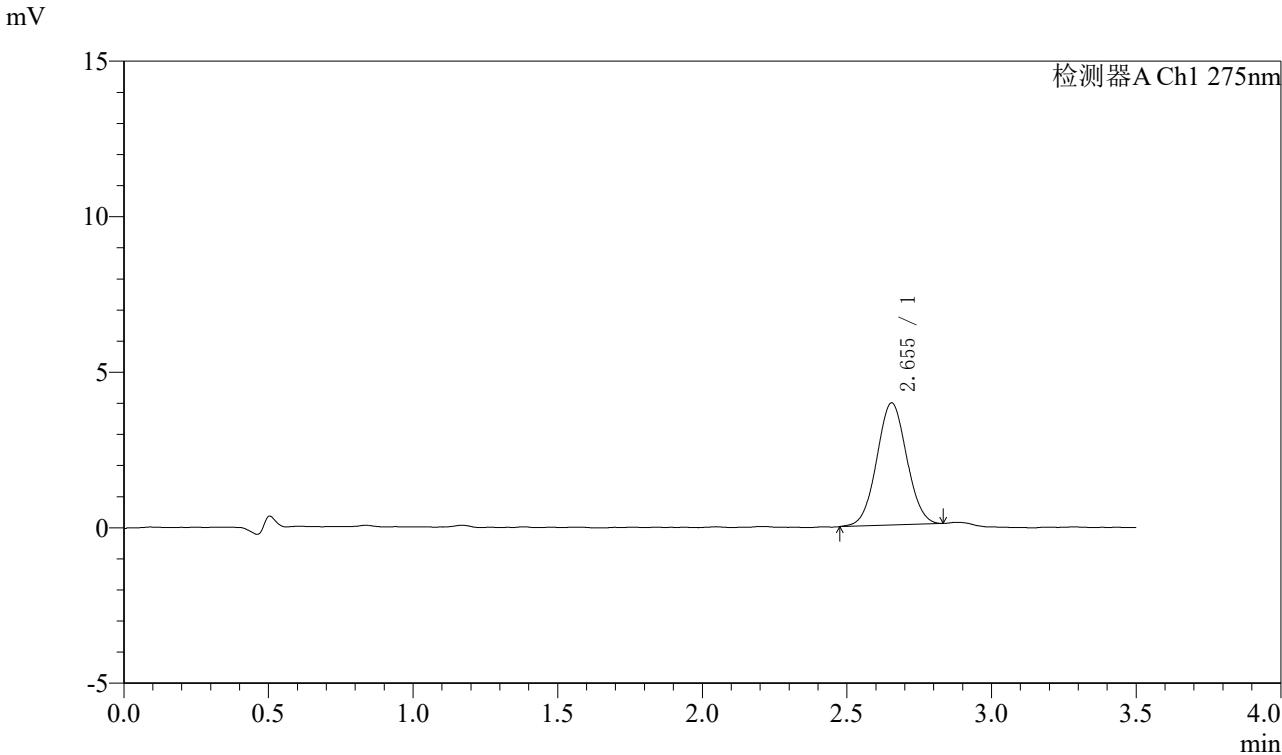


QTL-4138

<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 - 7-10/7-921-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:24:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:21:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	28356	100.000	3931	3107	1.032	--
总计		28356	100.000	3931			

图32 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

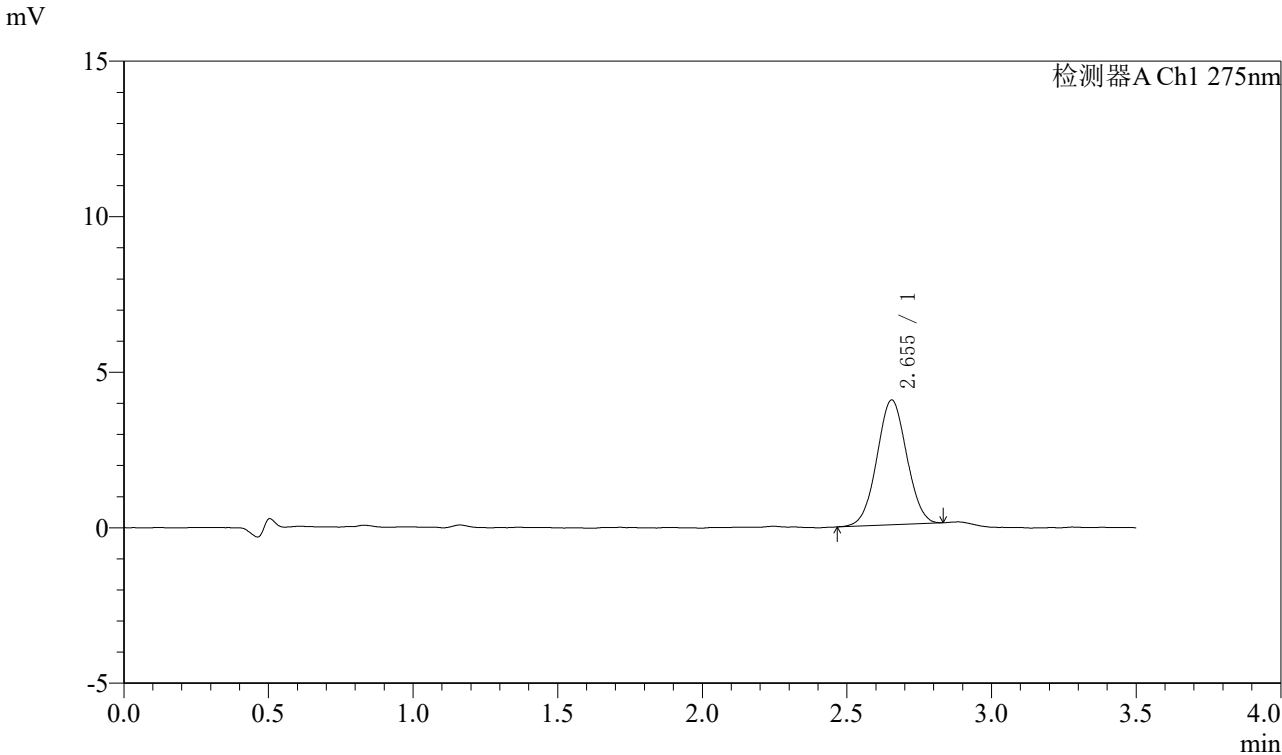


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-922-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:28:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.655	28780	100.000	4014	3113	1.026	--
总计		28780	100.000	4014			

图33 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

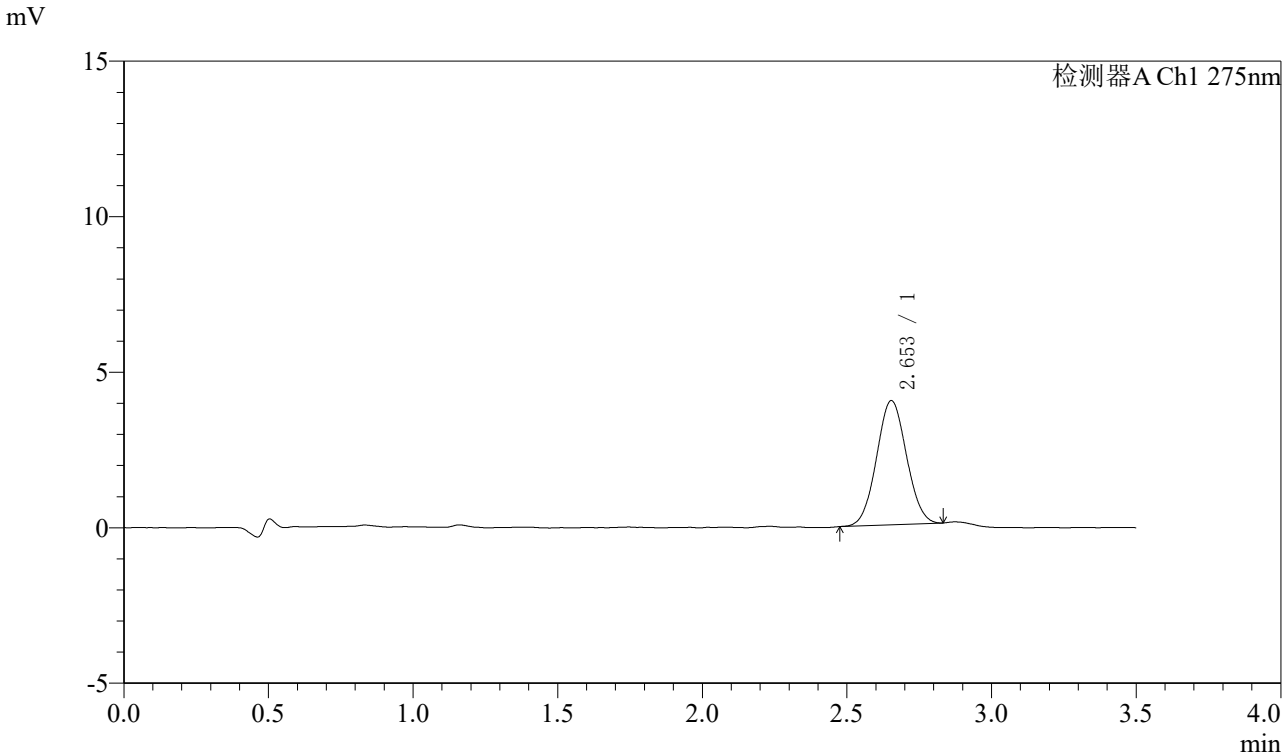


QTL-4138

<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 - 7-10/7-923-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:32:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	28773	100.000	3994	3091	1.045	--
总计		28773	100.000	3994			

图34 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

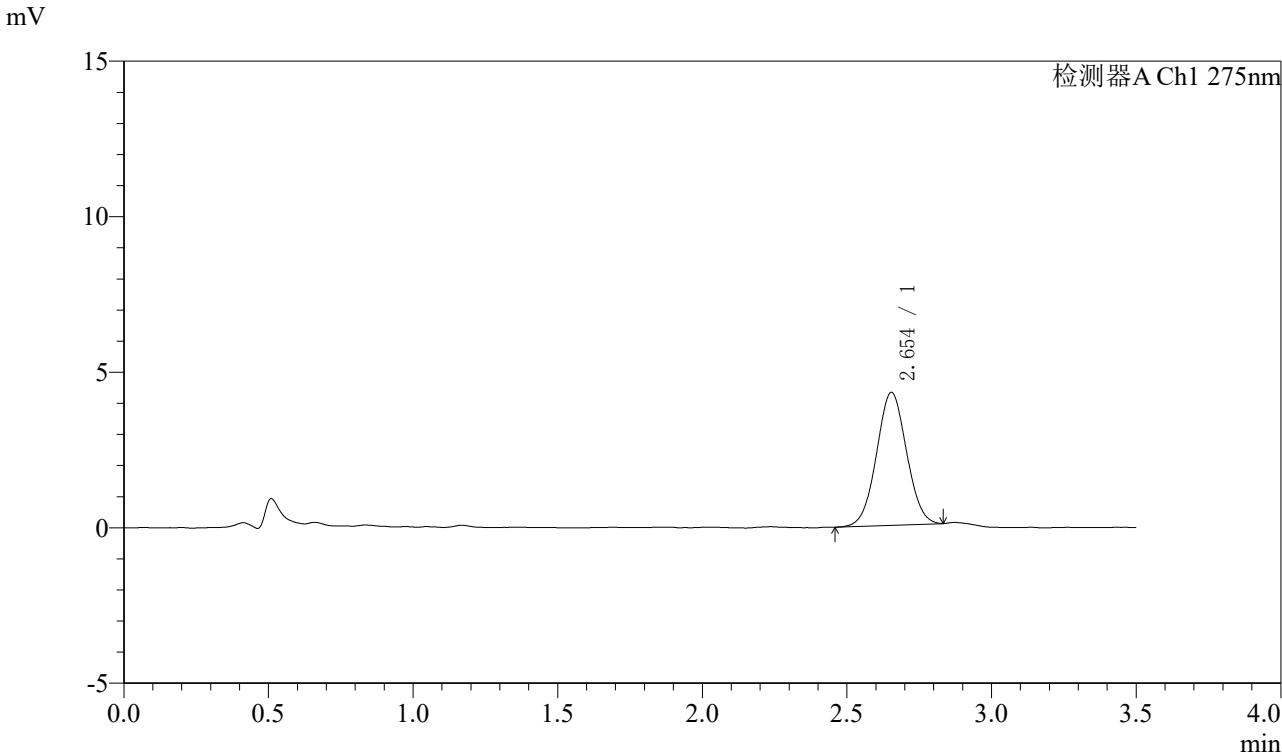


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-924-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:36:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	30871	100.000	4274	3075	1.029	--
总计		30871	100.000	4274			

图35 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

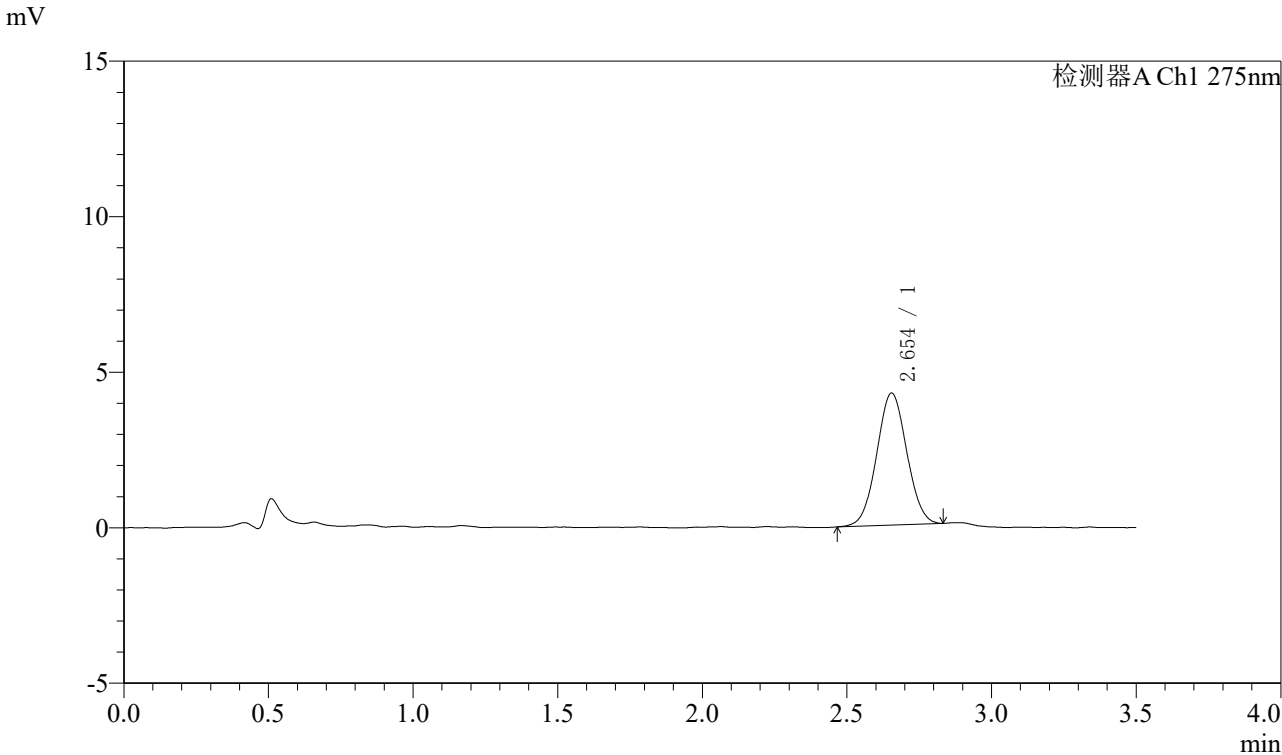


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-925-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:40:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	30742	100.000	4247	3088	1.036	--
总计		30742	100.000	4247			

图36 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

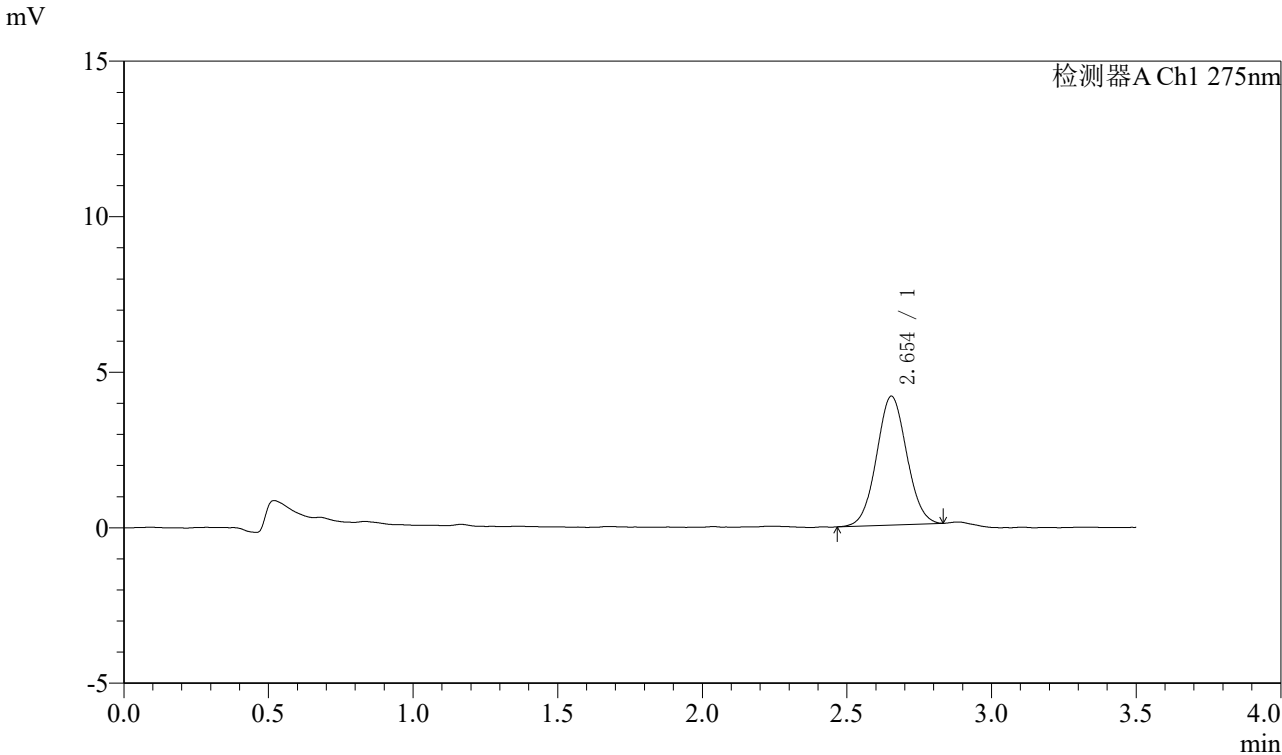


QTL-4138

<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 - 7-10/7-926-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:44:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	30053	100.000	4142	3076	1.043	--
总计		30053	100.000	4142			

图37 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

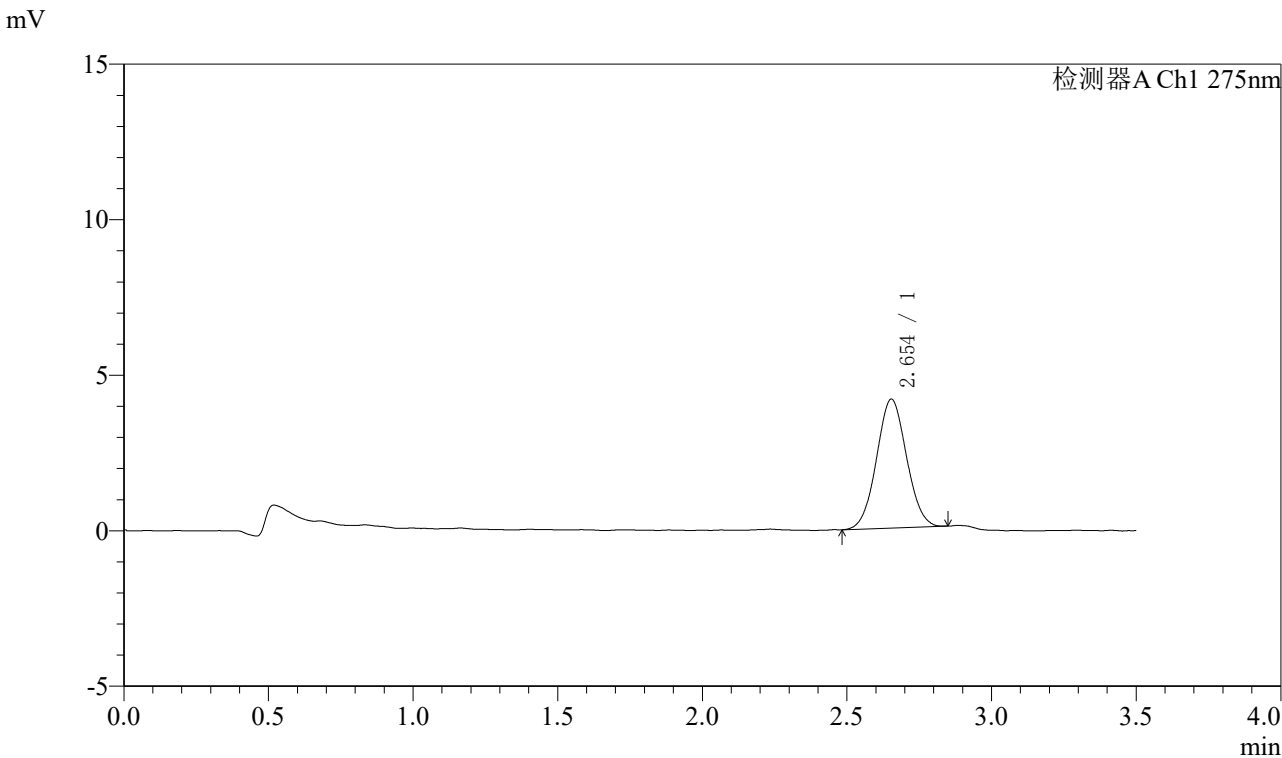


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-927-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:48:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	29962	100.000	4146	3073	1.043	--
总计		29962	100.000	4146			

图38 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

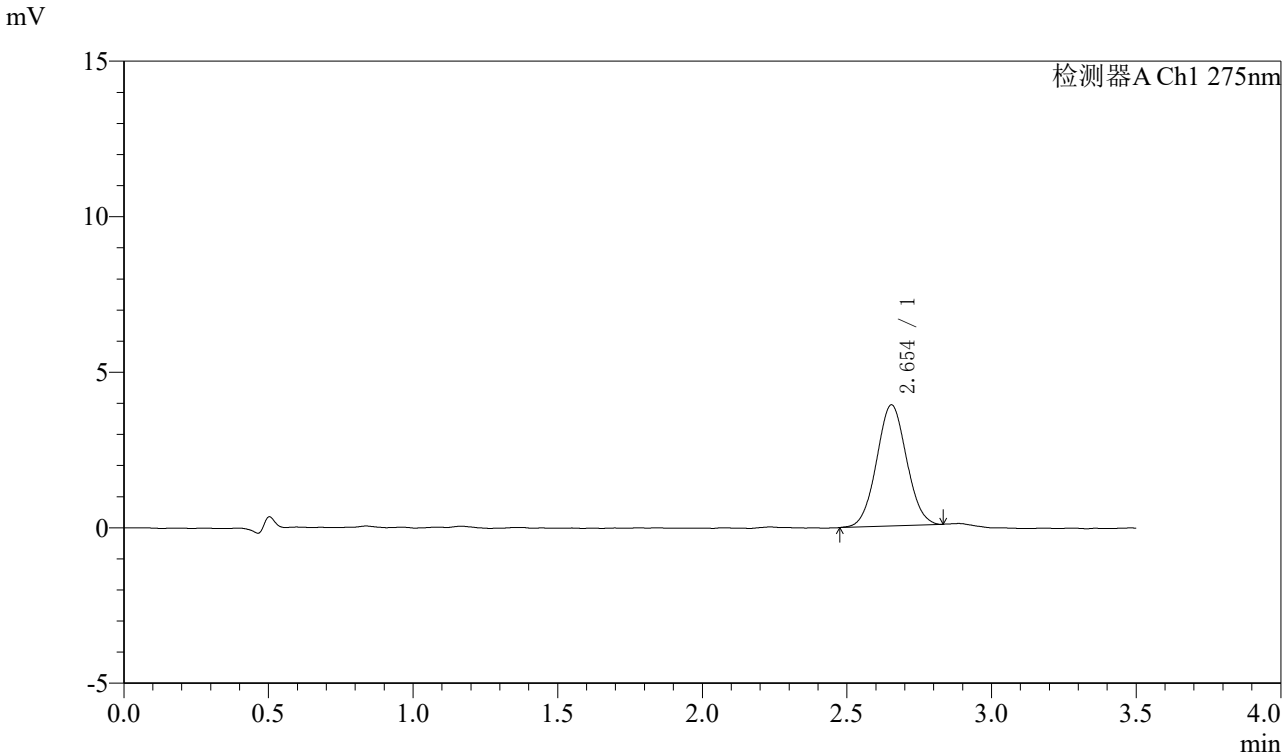


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-928-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:52:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	28085	100.000	3895	3084	1.040	--
总计		28085	100.000	3895			

图39 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

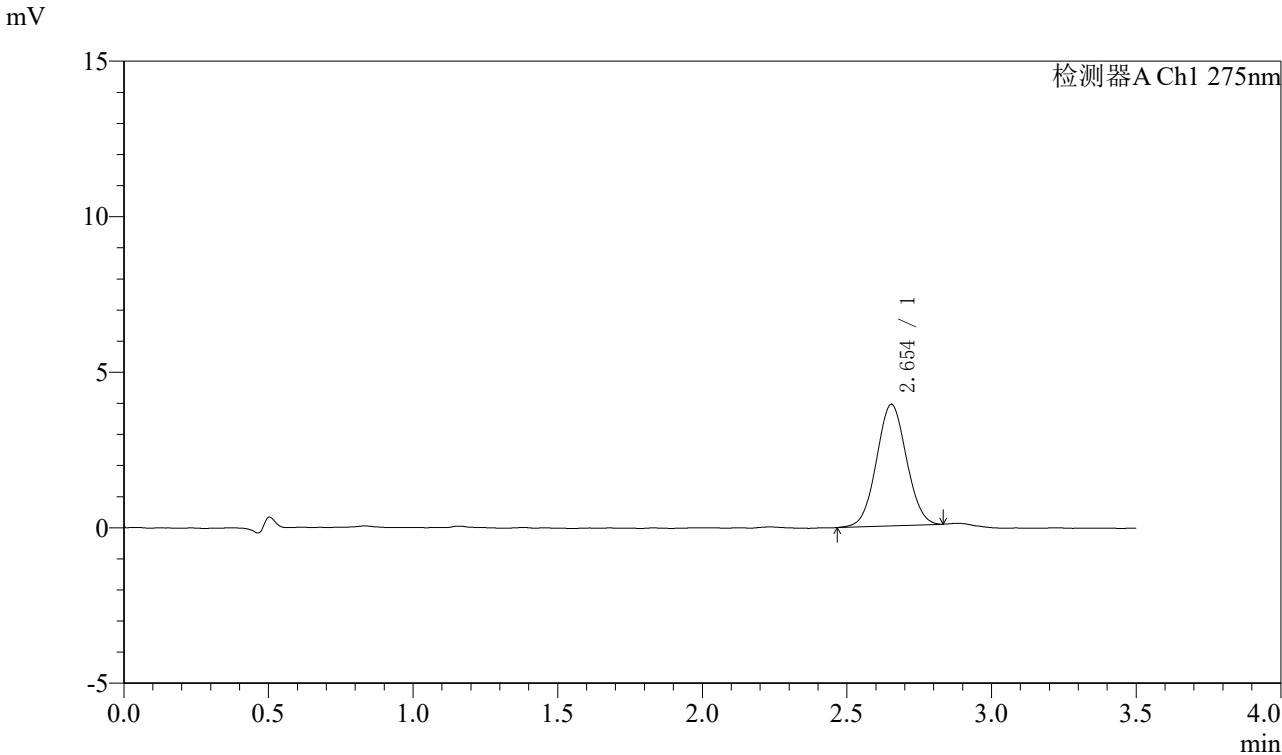


QTL-4138

<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 - 7-10/7-929-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:55:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	28192	100.000	3908	3086	1.035	--
总计		28192	100.000	3908			

图40 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

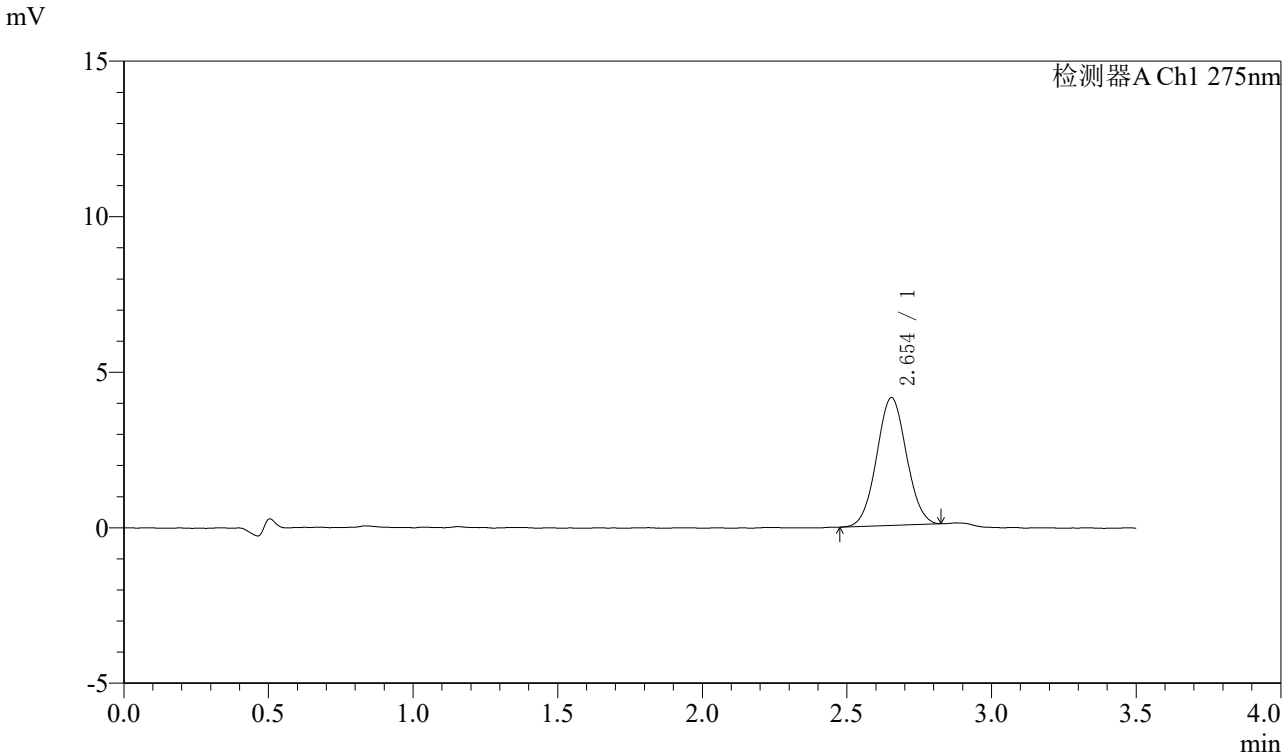


QTL-4138

<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 - 7-10/7-930-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 13:59:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	29458	100.000	4111	3138	1.038	--
总计		29458	100.000	4111			

图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

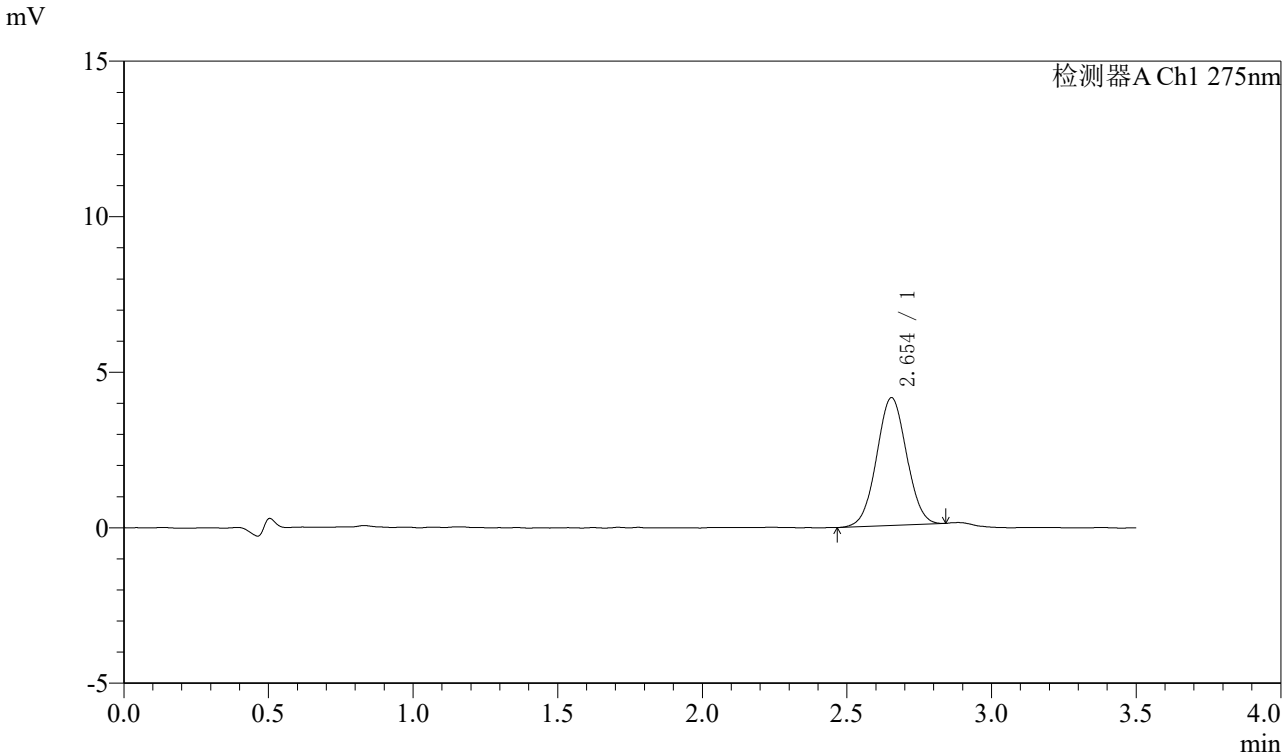


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-931-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:03:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	29682	100.000	4110	3086	1.027	--
总计		29682	100.000	4110			

图42 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



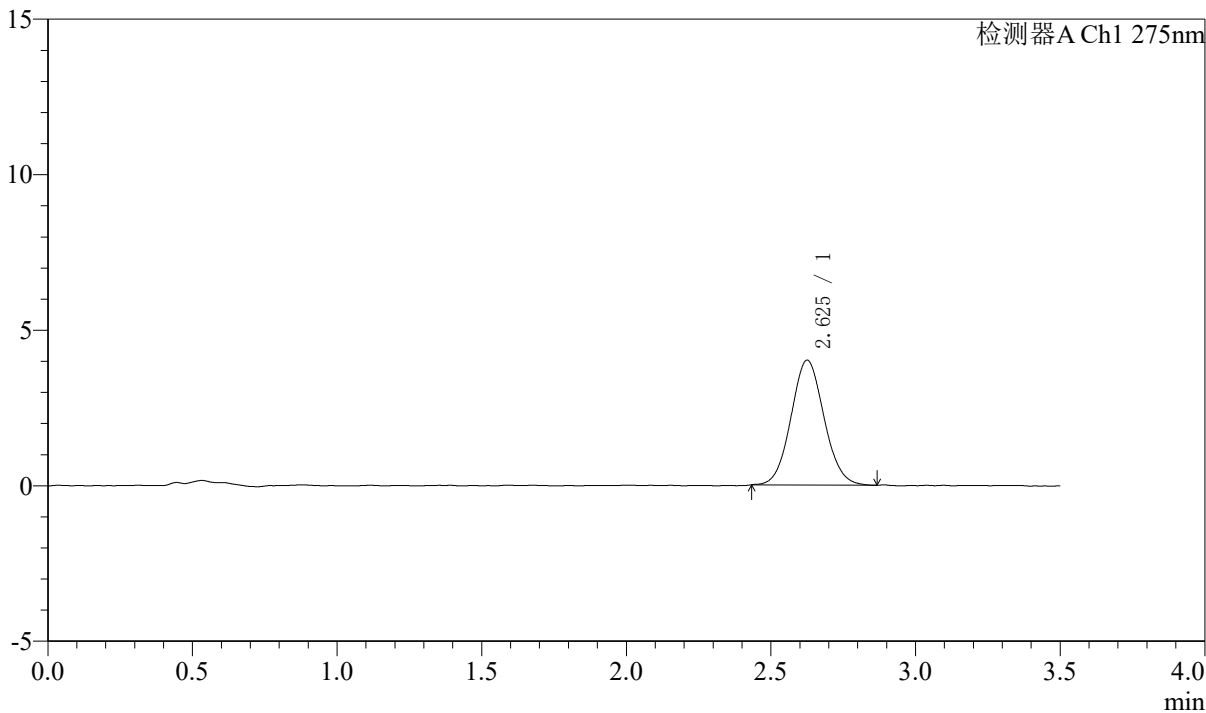
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-932-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:07:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.625	31866	100.000	4007	2538	1.070	--
总计		31866	100.000	4007			

图43 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

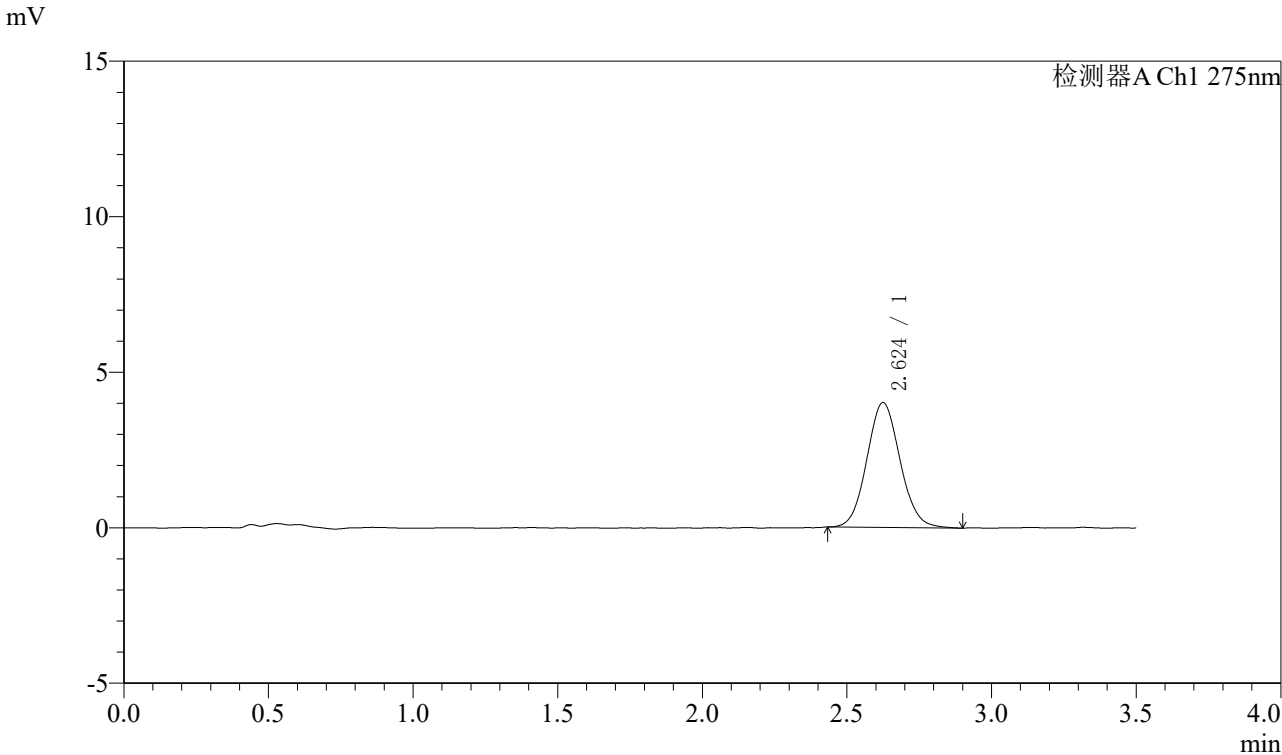


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-933-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:11:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.624	32057	100.000	4011	2531	1.081	--
总计		32057	100.000	4011			

图44 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

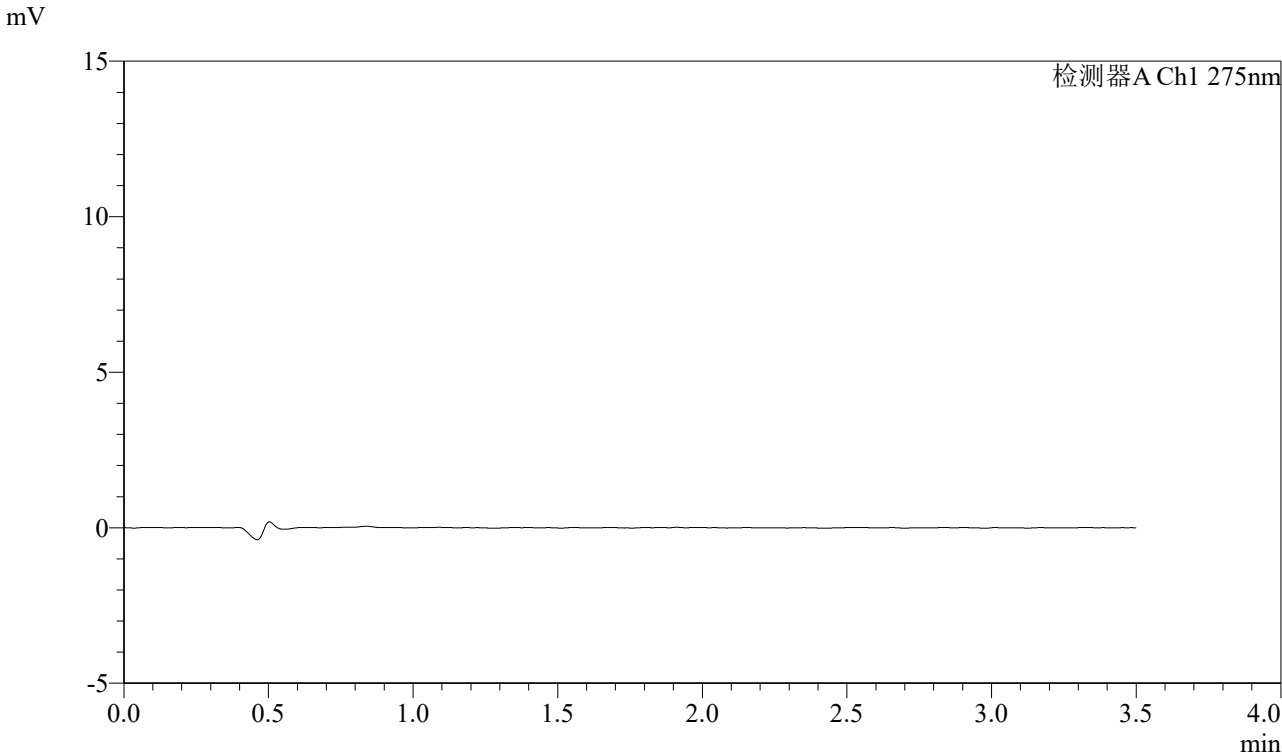


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-934-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:15:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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45 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂



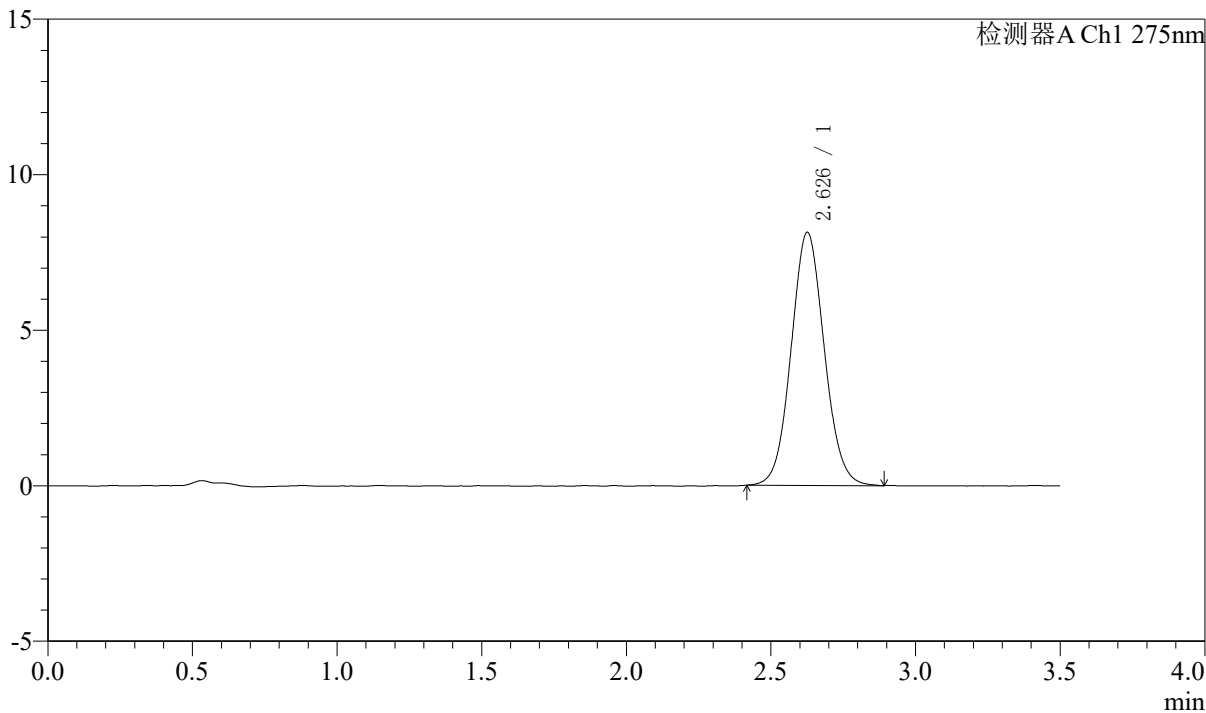
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-935-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:19:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.626	64847	100.000	8116	2527	1.071	--
总计		64847	100.000	8116			

图46 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

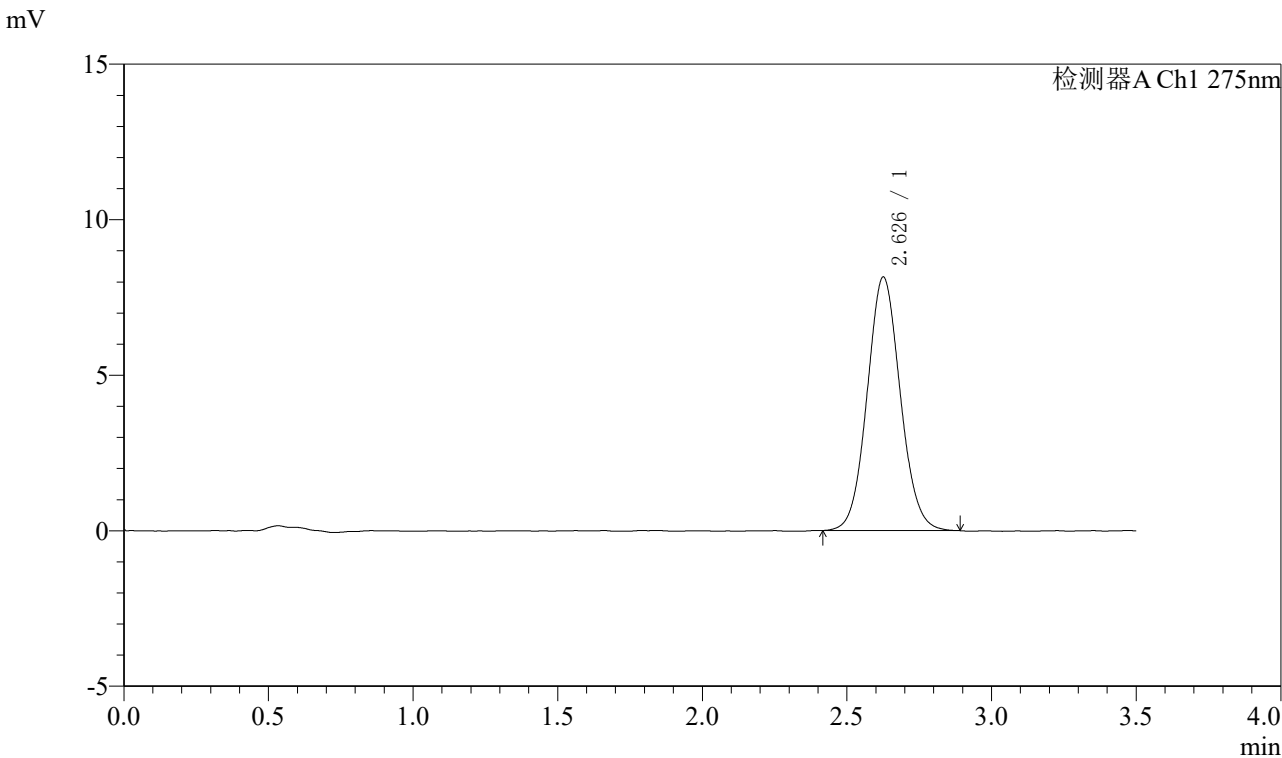


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-936-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:23:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.626	64987	100.000	8130	2532	1.073	--
总计		64987	100.000	8130			

图47 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



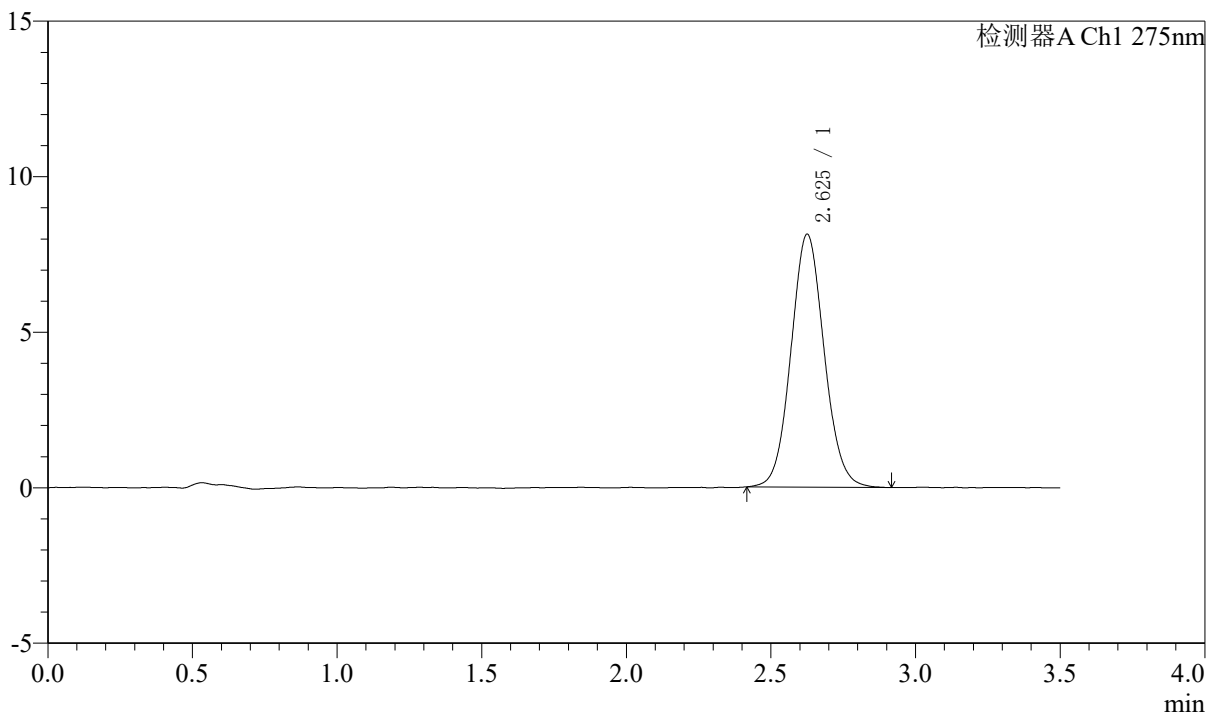
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-937-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:27:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.625	65026	100.000	8119	2530	1.077	--
总计		65026	100.000	8119			

图48 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

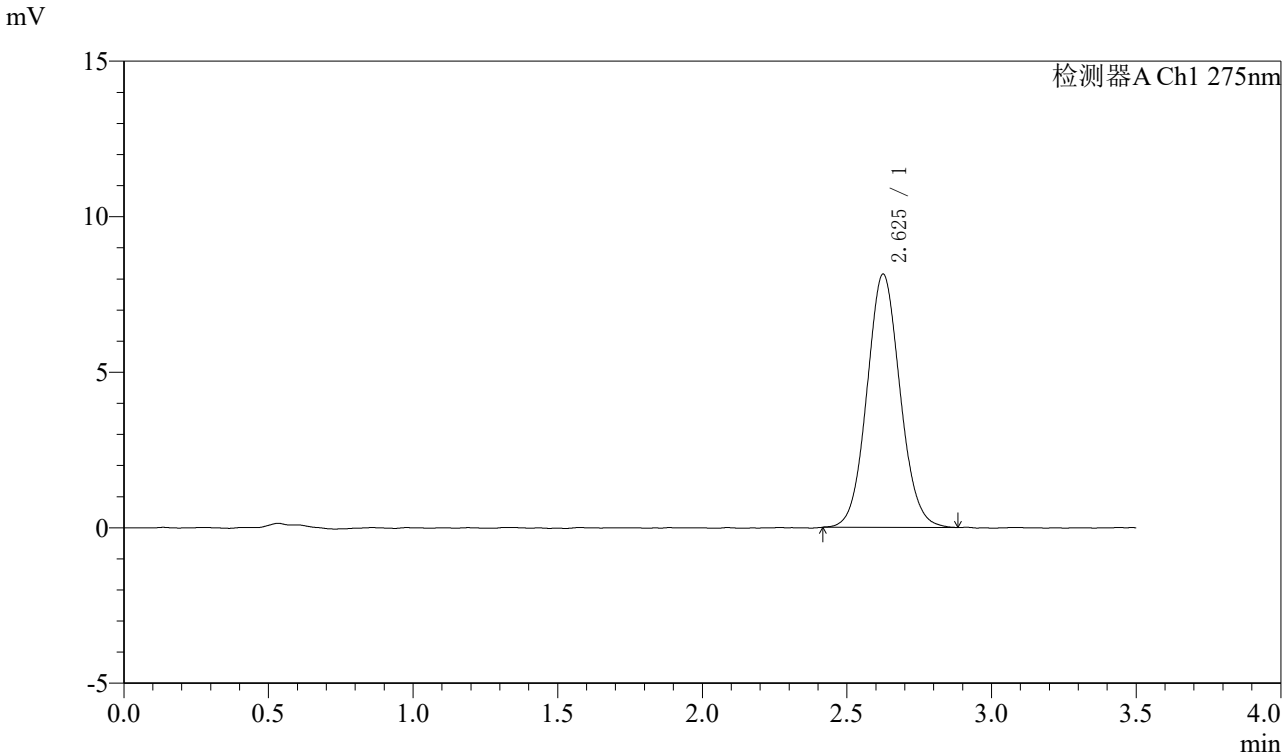


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-938-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:31:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.625	64909	100.000	8131	2541	1.073	--
总计		64909	100.000	8131			

图49 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



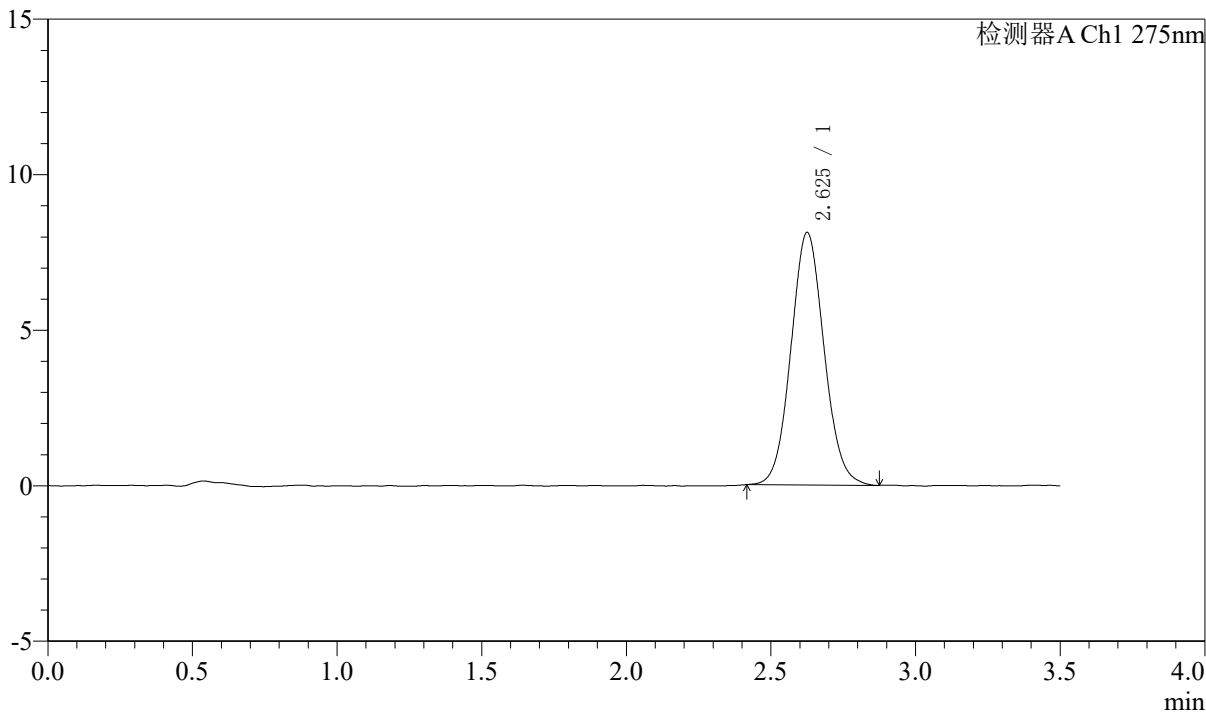
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-939-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:34:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.625	64754	100.000	8105	2526	1.074	--
总计		64754	100.000	8105			

图50 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



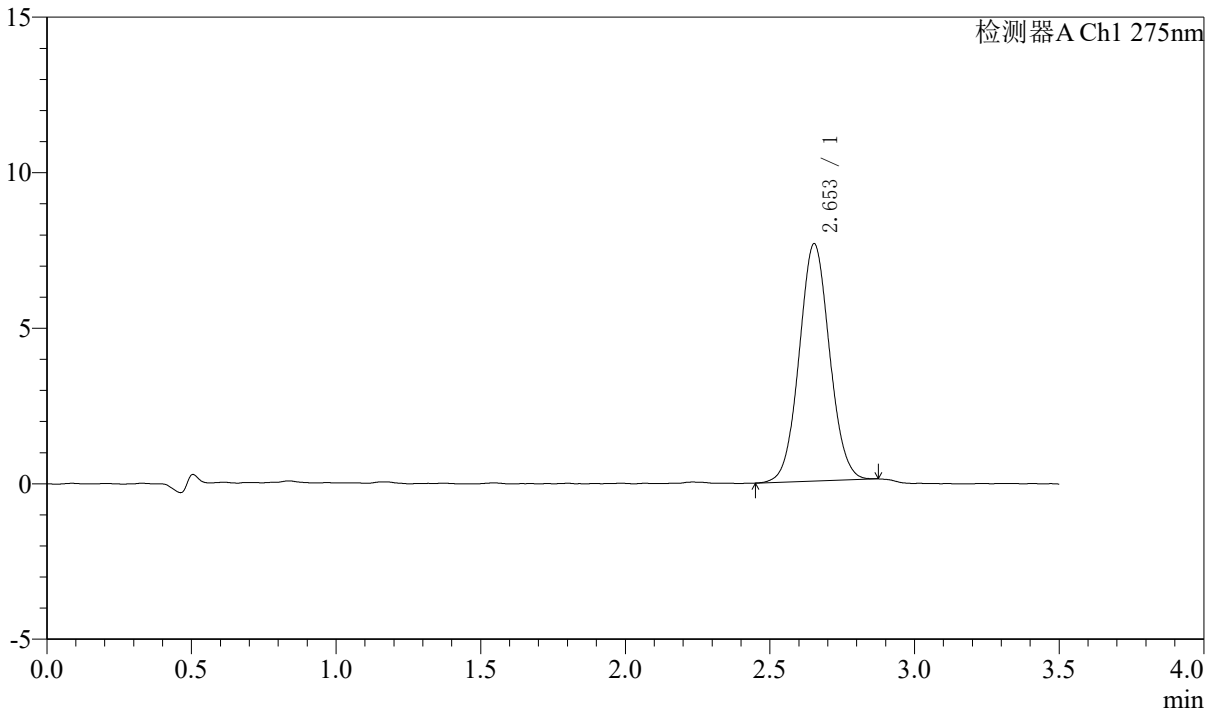
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-940-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:38:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.653	55758	100.000	7628	3062	1.050	--
总计		55758	100.000	7628			

图51 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

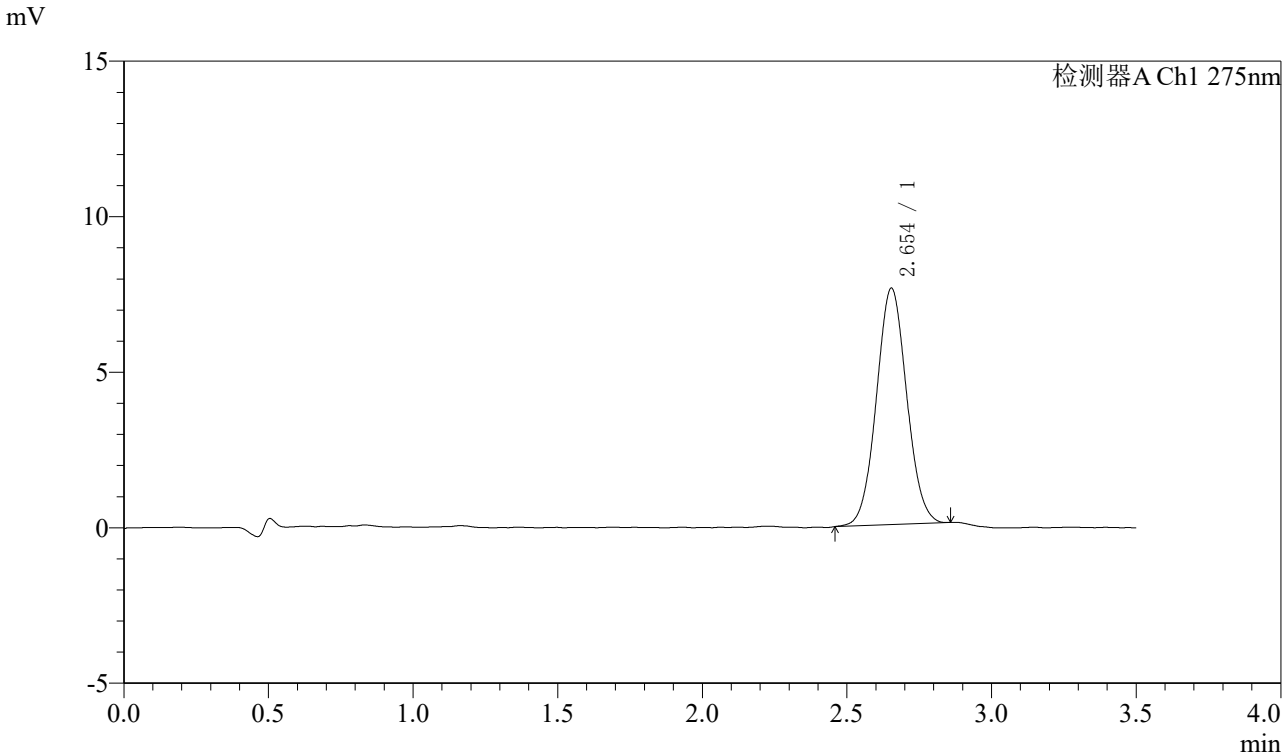


QTL-4138

<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 - 7-10/7-941-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:42:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	55398	100.000	7604	3062	1.049	--
总计		55398	100.000	7604			

图52 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

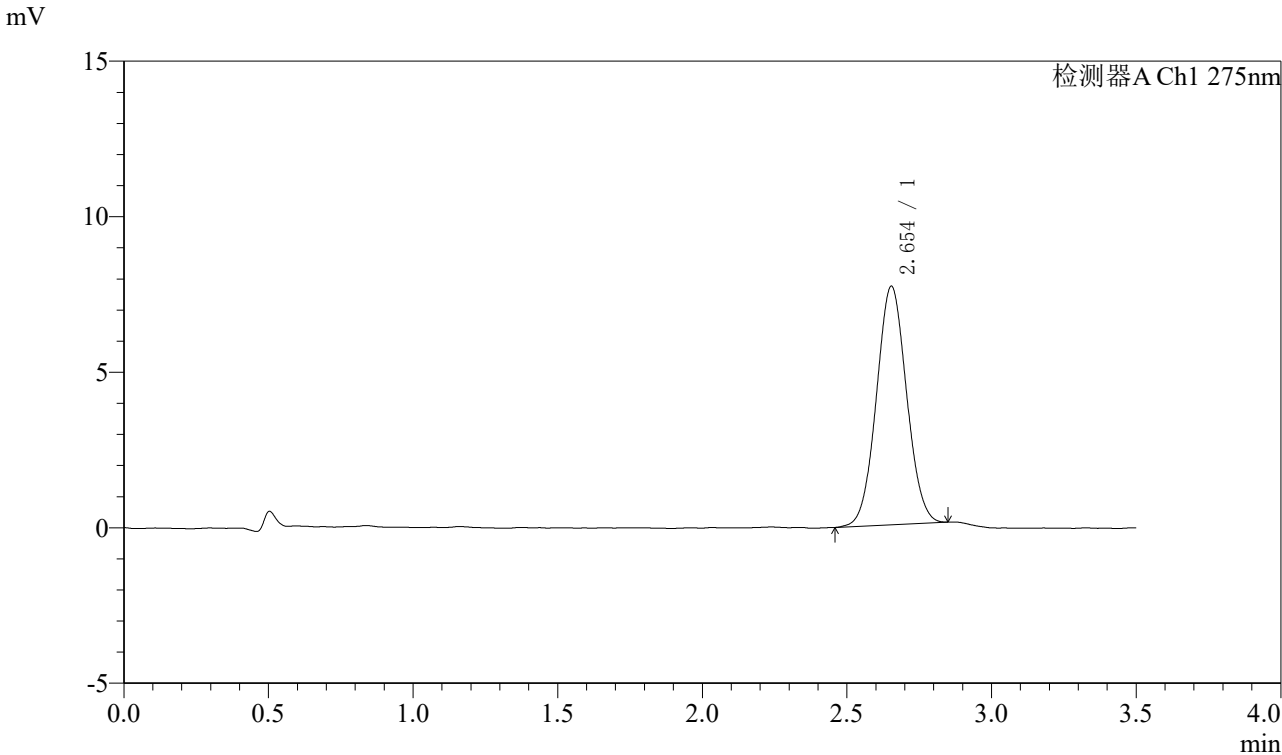


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-942-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:46:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	55636	100.000	7667	3071	1.044	--
总计		55636	100.000	7667			

图53 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

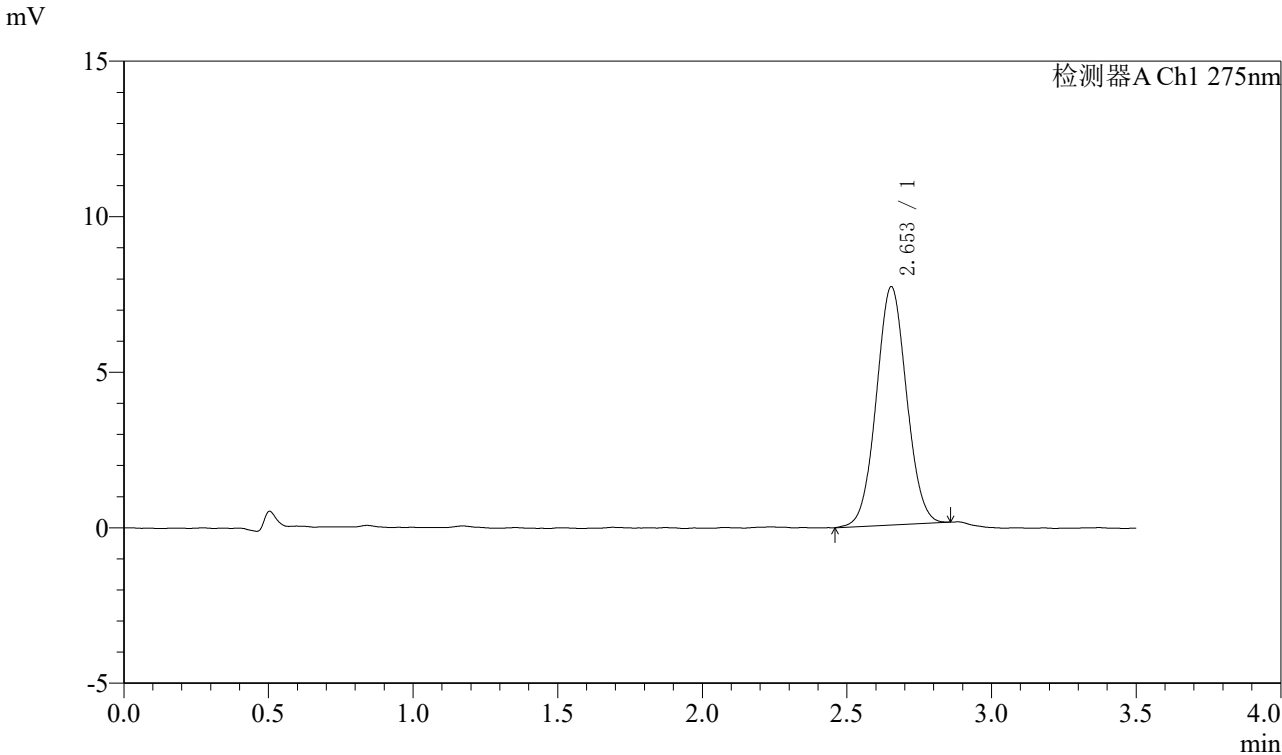


QTL-4138

<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 - 7-10/7-943-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:50:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	55763	100.000	7660	3059	1.040	--
总计		55763	100.000	7660			

图54 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

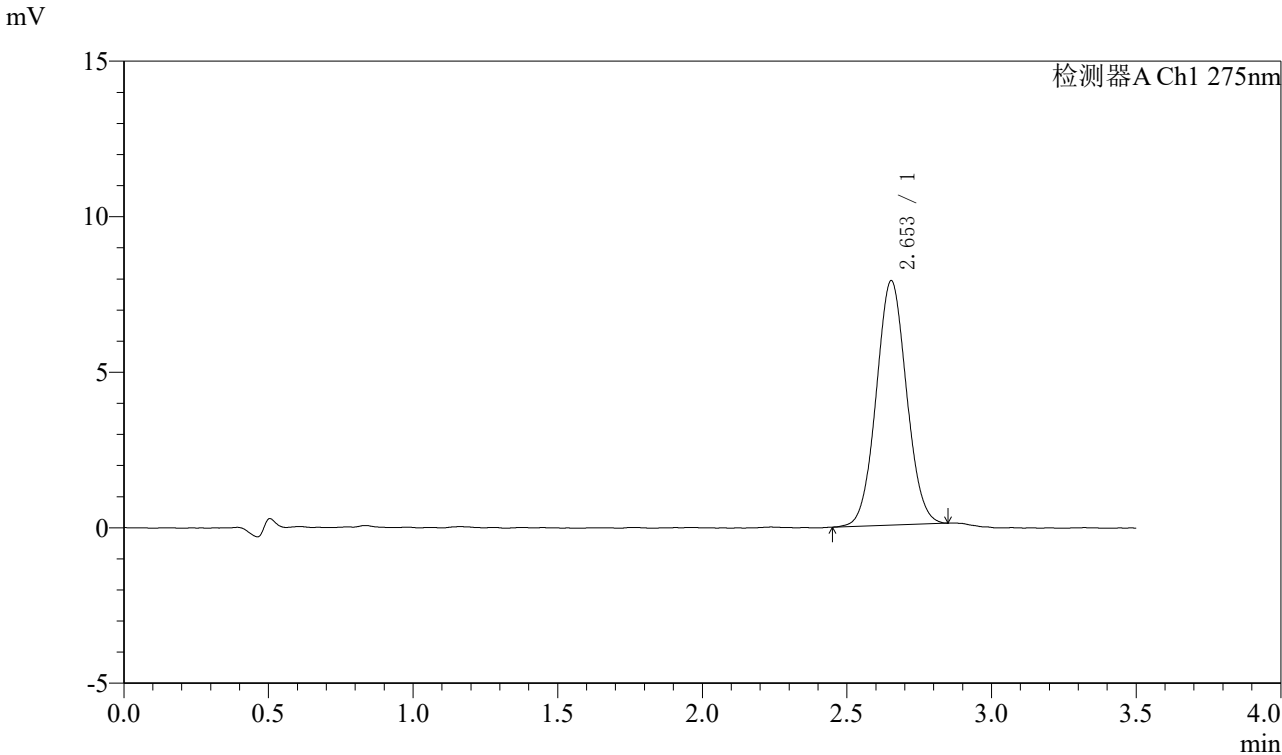


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-944-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:54:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:22:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	57254	100.000	7858	3059	1.048	--
总计		57254	100.000	7858			

图55 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

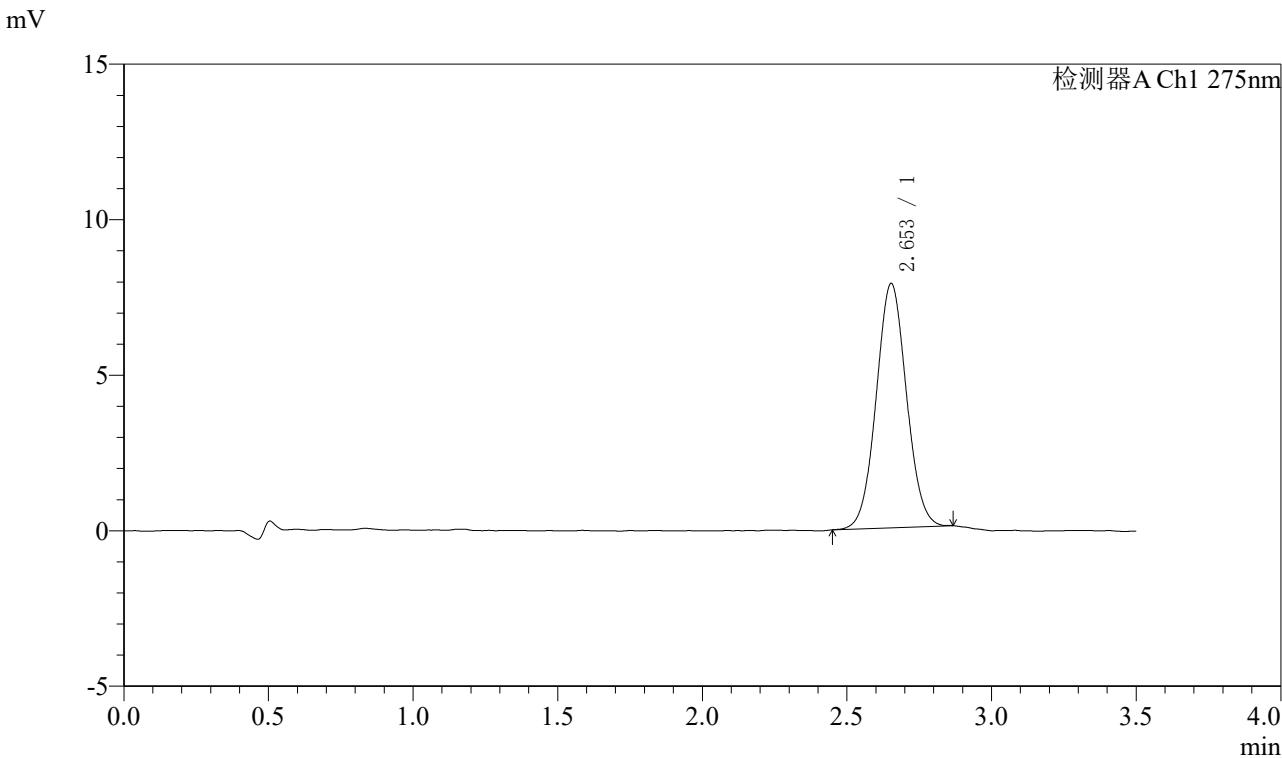


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-945-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 14:58:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	57154	100.000	7851	3069	1.045	--
总计		57154	100.000	7851			

图56 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

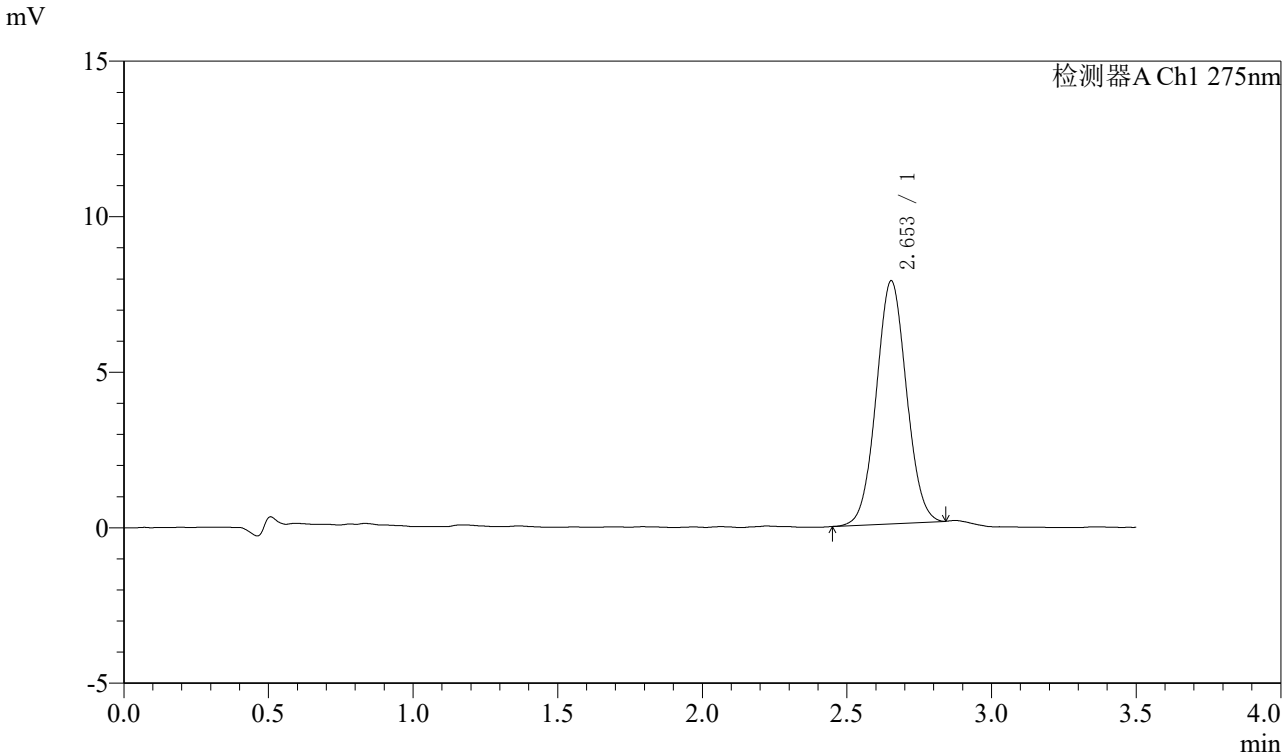


QTL-4138

<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 - 7-10/7-946-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:02:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	56759	100.000	7808	3069	1.042	--
总计		56759	100.000	7808			

图57 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

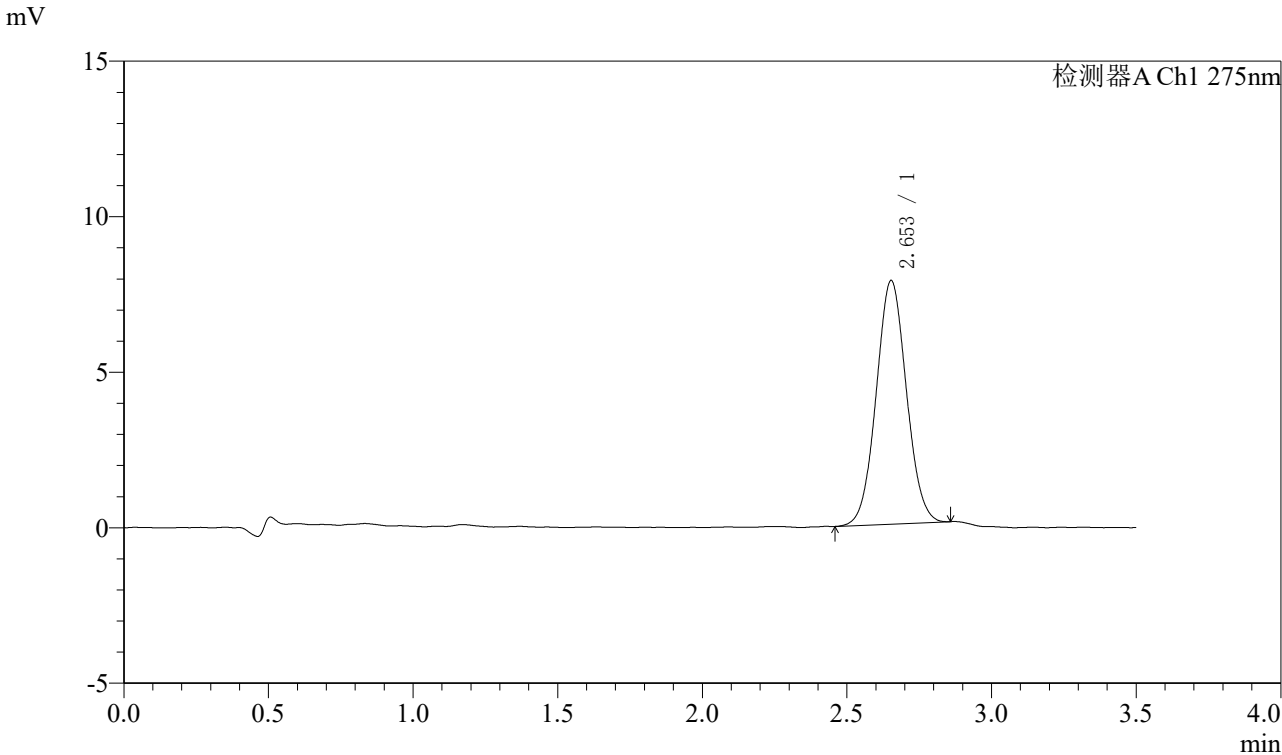


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-947-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:06:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	56915	100.000	7827	3066	1.046	--
总计		56915	100.000	7827			

图58 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

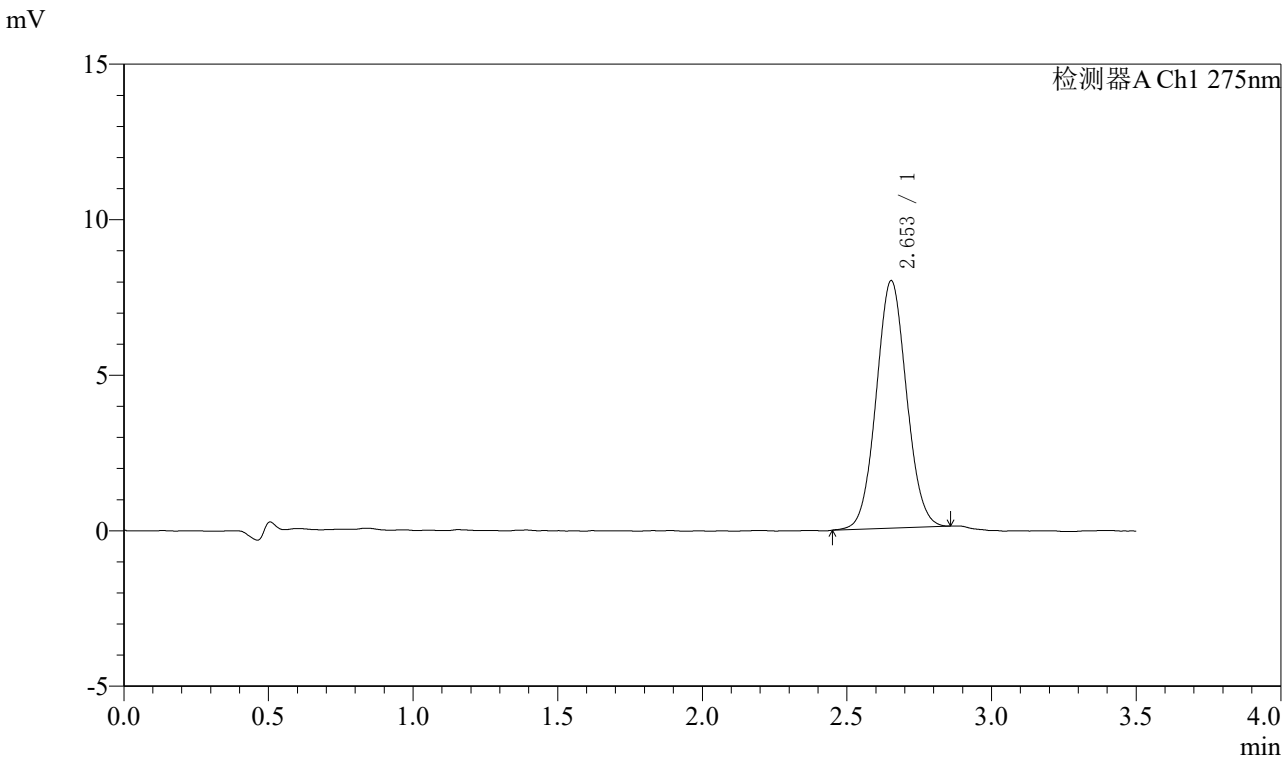


QTL-4138

<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 - 7-10/7-948-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:10:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	58056	100.000	7955	3051	1.051	--
总计		58056	100.000	7955			

图59 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

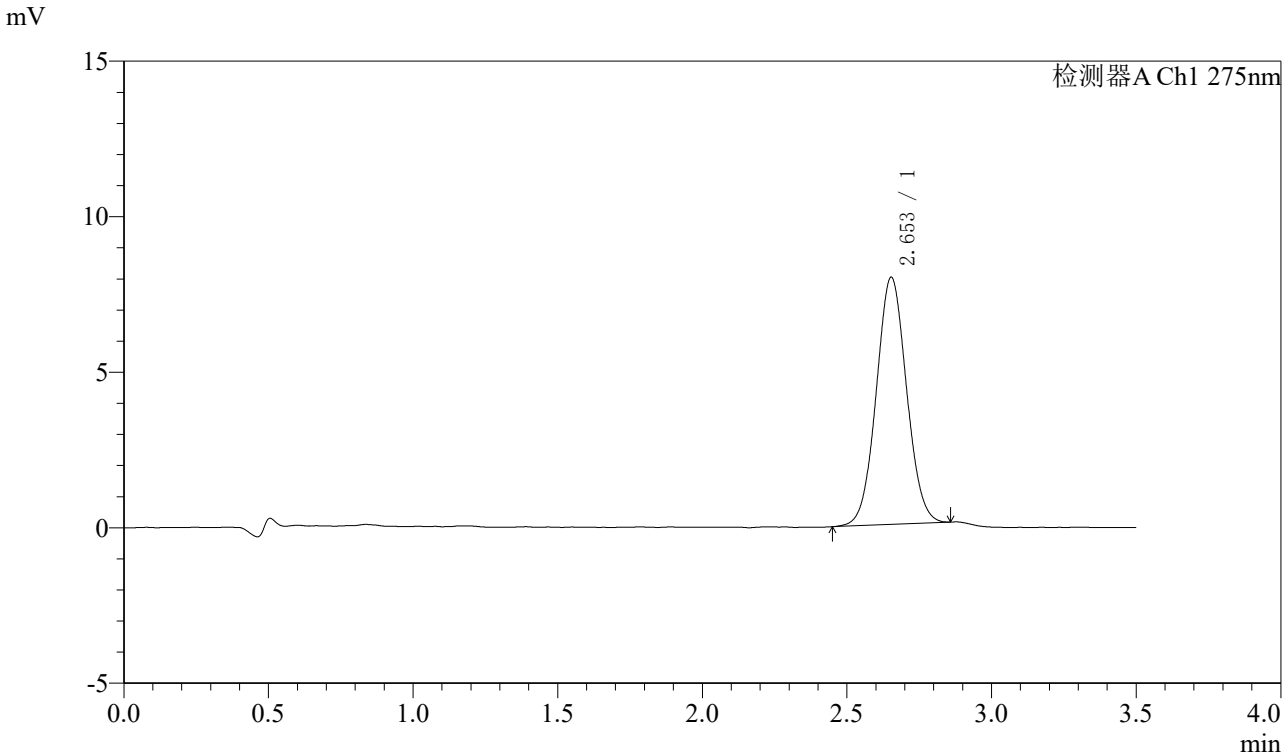


QTL-4138

<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 - 7-10/7-949-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:13:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	57920	100.000	7941	3067	1.045	--
总计		57920	100.000	7941			

图60 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

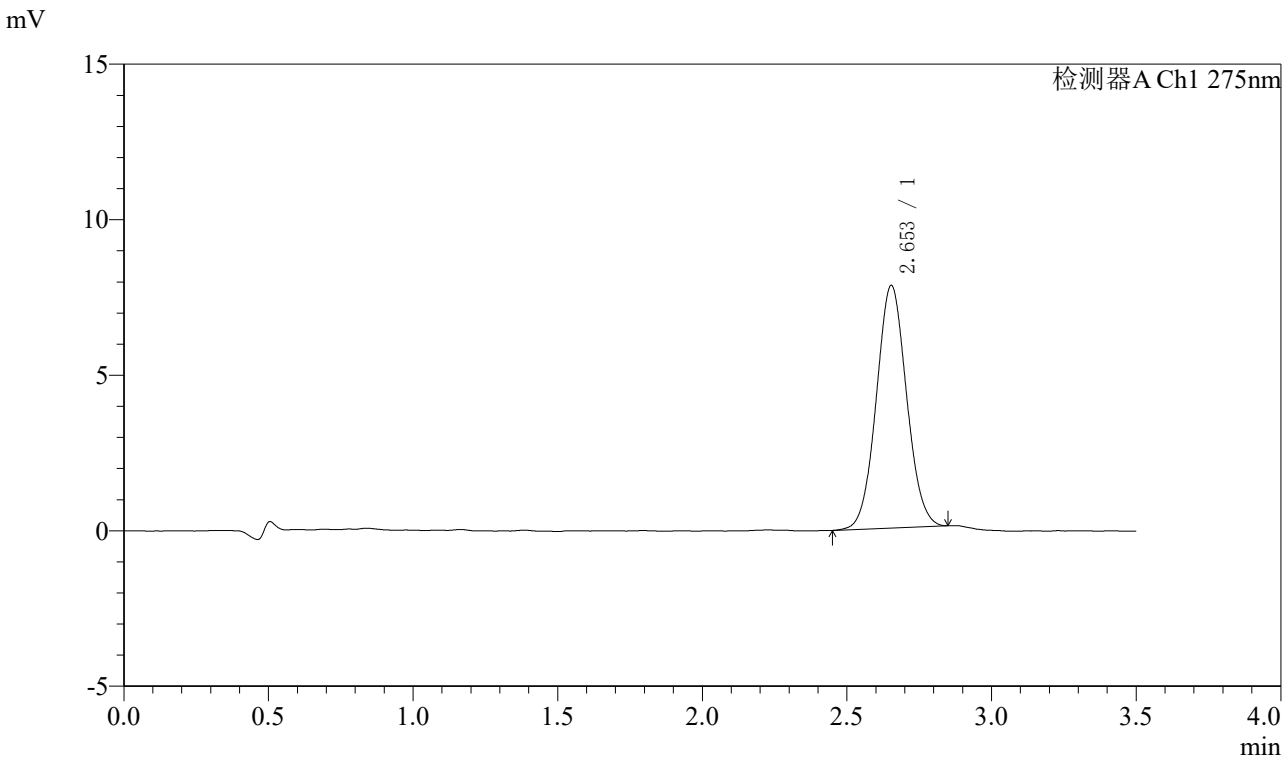


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-950-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:17:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	56784	100.000	7800	3062	1.051	--
总计		56784	100.000	7800			

图61 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

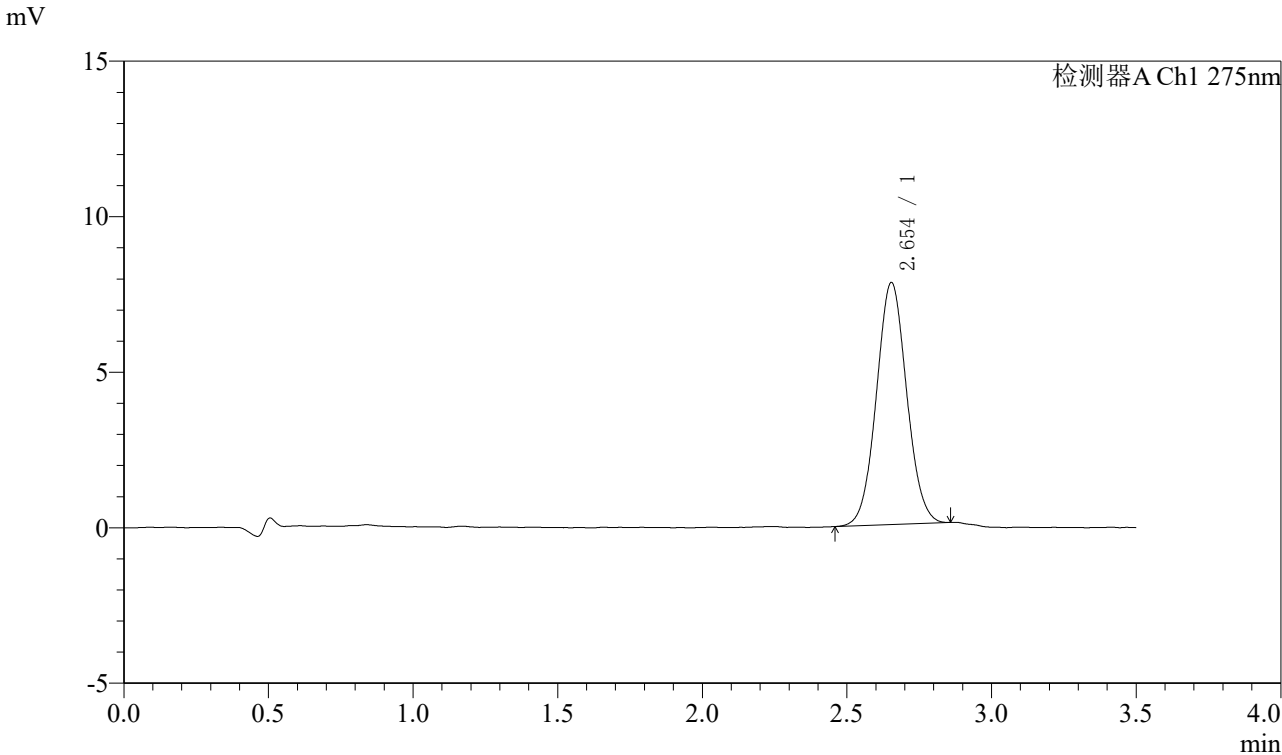


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-951-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:21:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	56676	100.000	7781	3077	1.049	--
总计		56676	100.000	7781			

图62 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

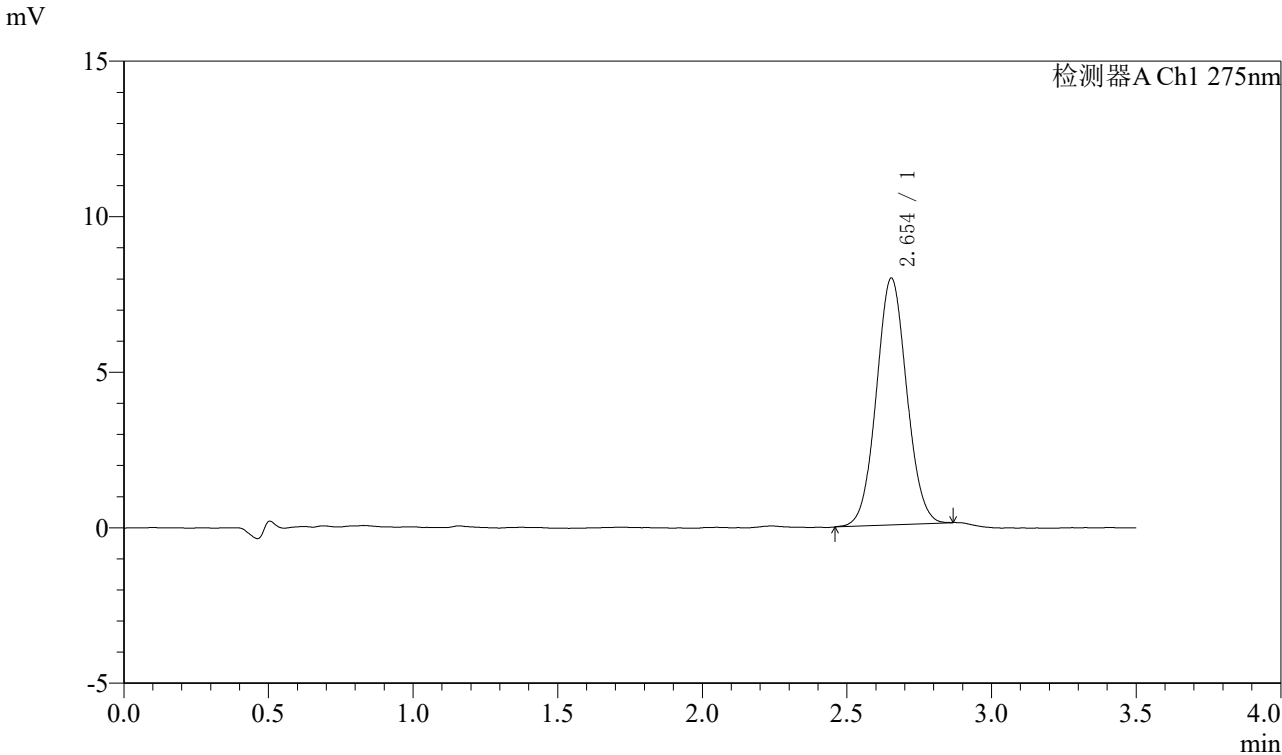


QTL-4138

<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 - 7-10/7-952-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:25:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	57930	100.000	7935	3064	1.049	--
总计		57930	100.000	7935			

图63 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



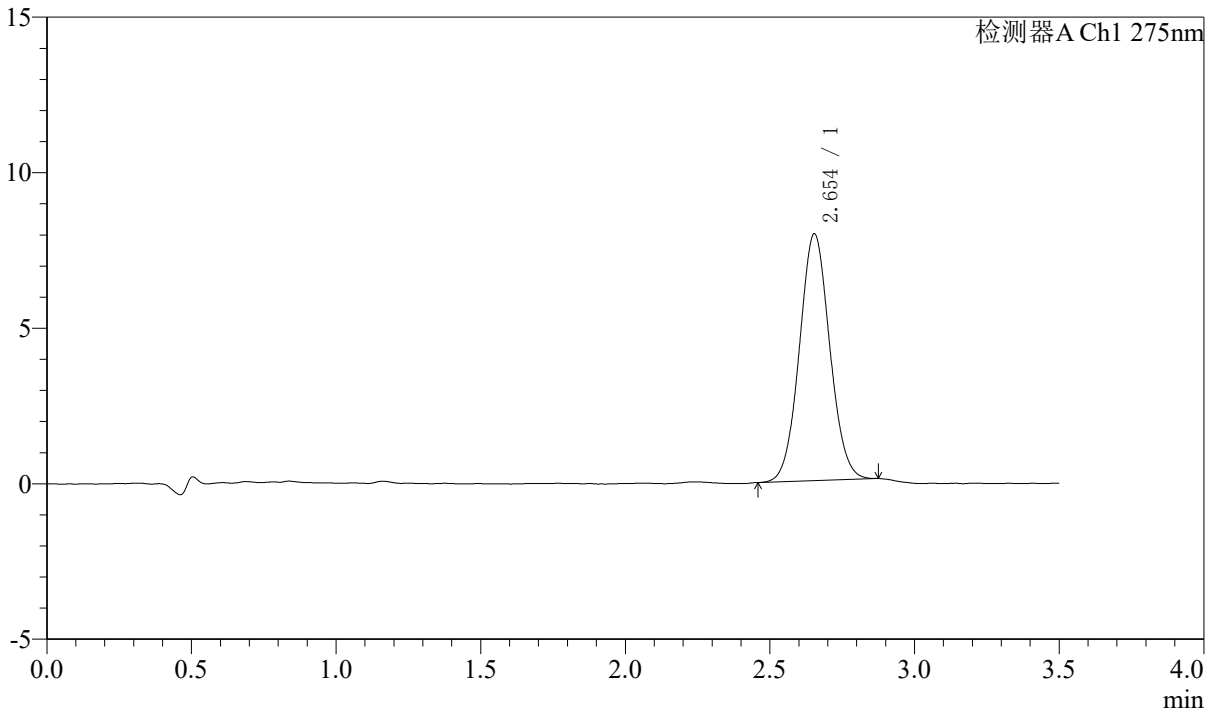
QTL-4138

<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 - 7-10/7-953-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:29:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.654	57933	100.000	7934	3066	1.051	--
总计		57933	100.000	7934			

图64 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



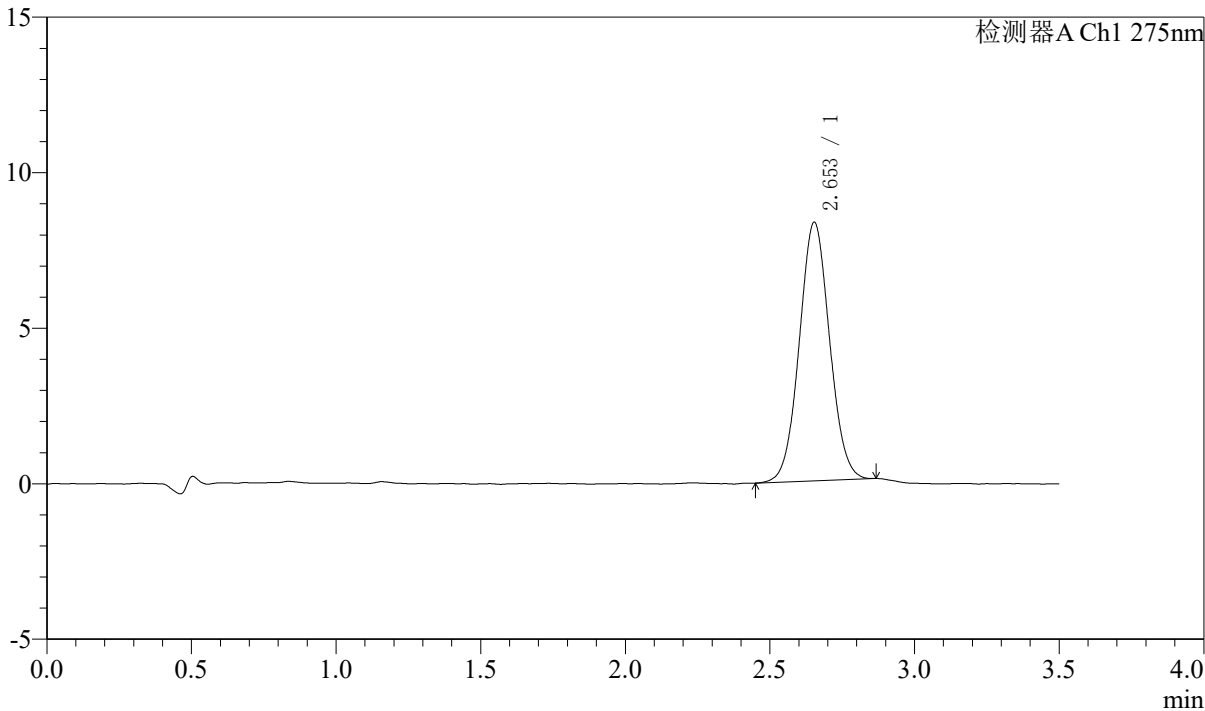
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-954-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:33:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.653	60568	100.000	8310	3060	1.046	--
总计		60568	100.000	8310			

图65 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



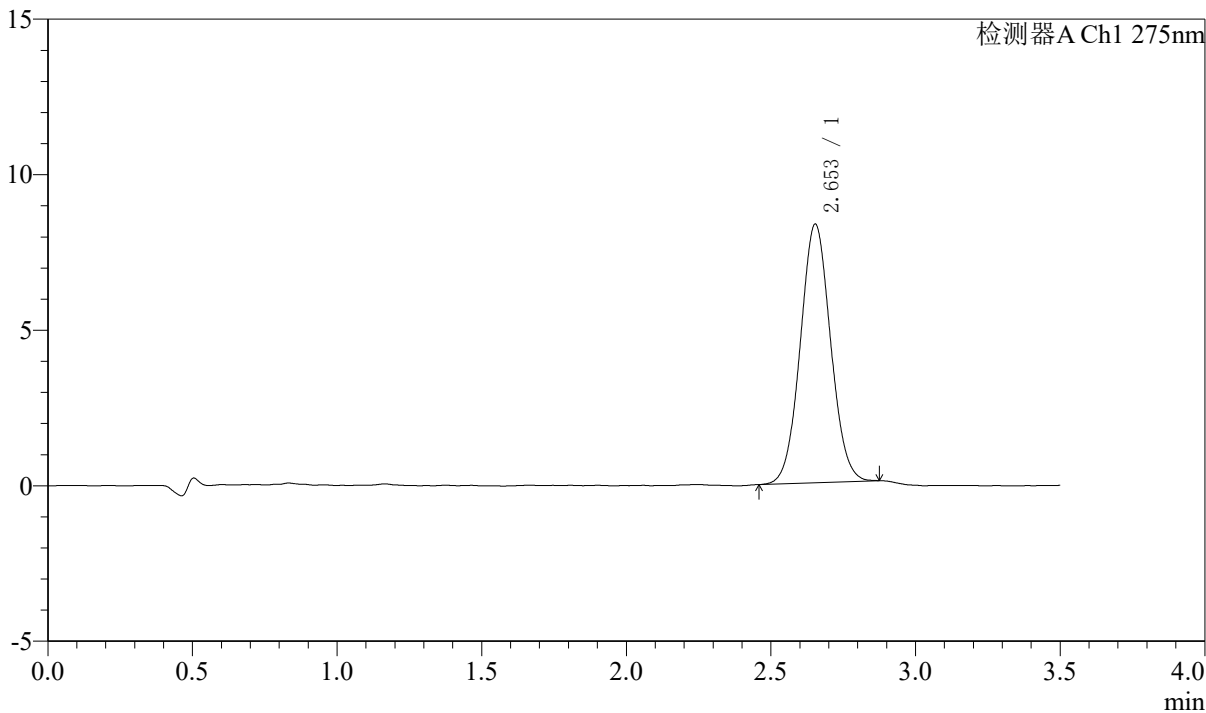
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-955-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:37:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.653	60641	100.000	8312	3051	1.050	--
总计		60641	100.000	8312			

图66 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

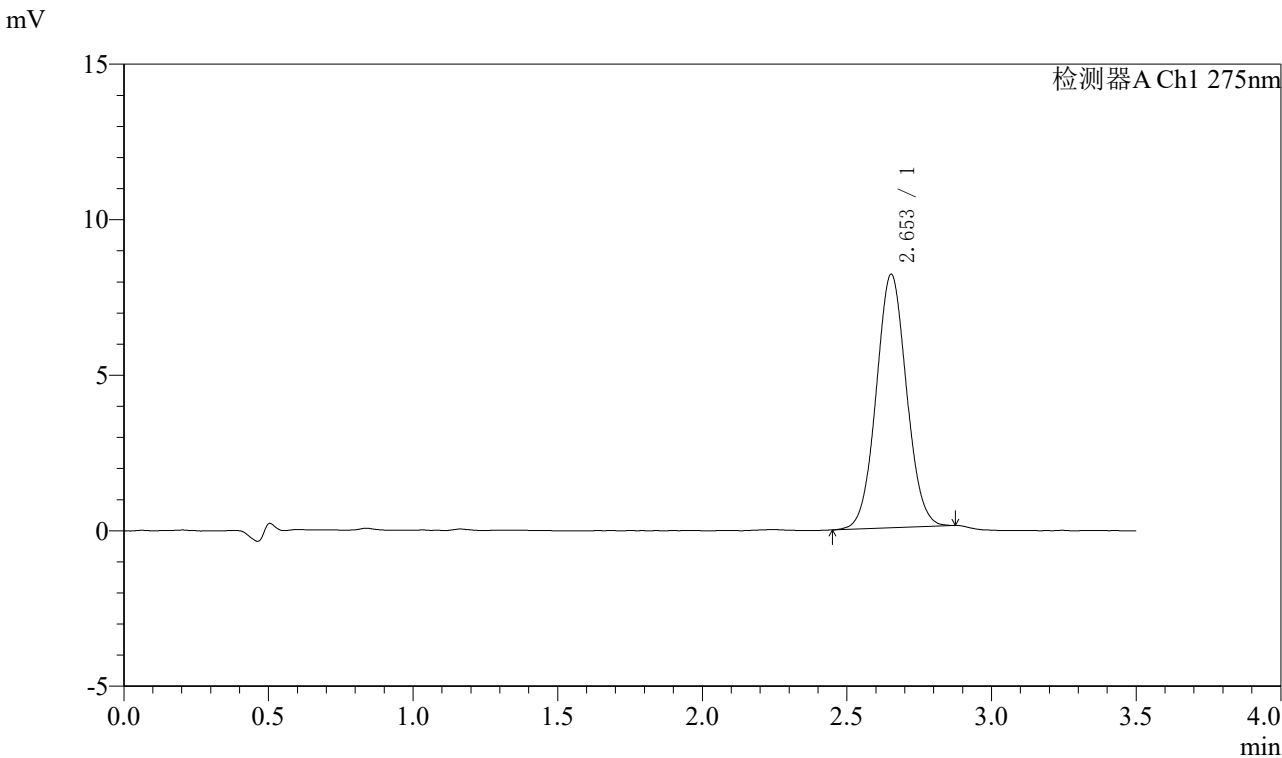


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-956-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:41:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	59440	100.000	8145	3063	1.047	--
总计		59440	100.000	8145			

图67 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

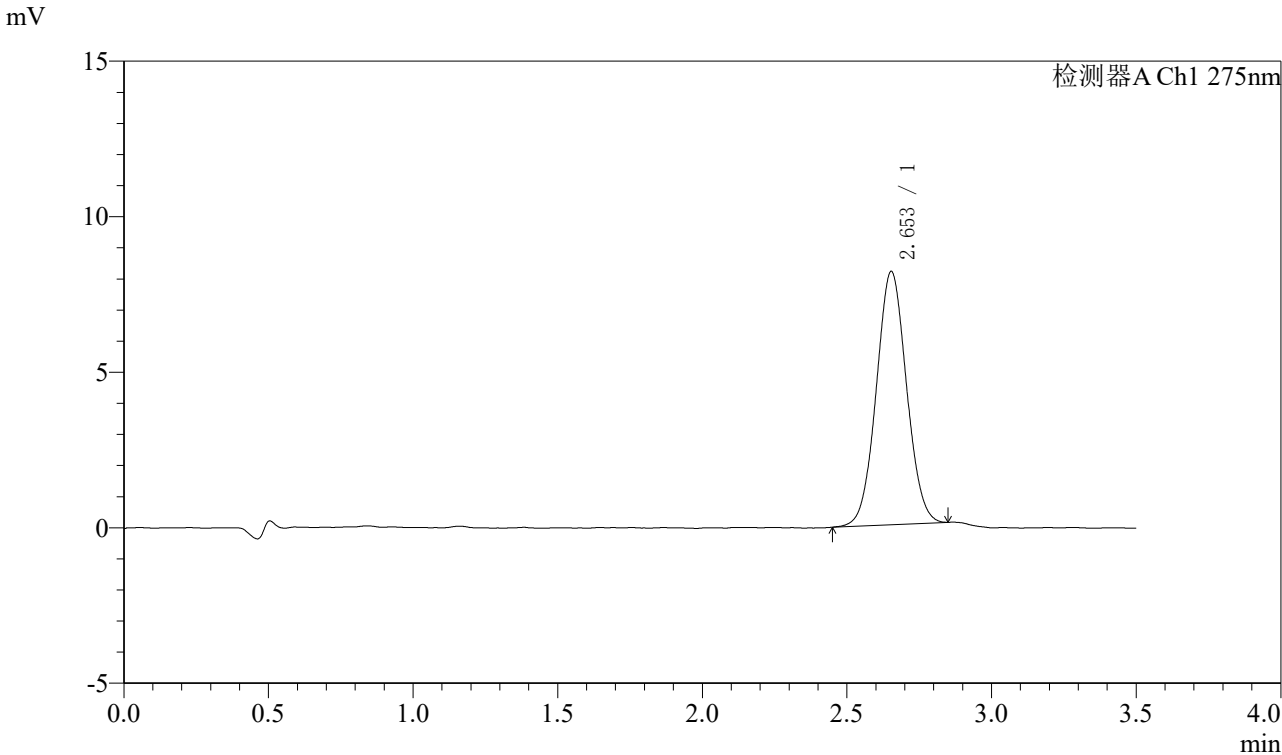


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-957-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：2-20
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 15:45:03 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:23:34 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	59227	100.000	8140	3075	1.042	--
总计		59227	100.000	8140			

图68 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

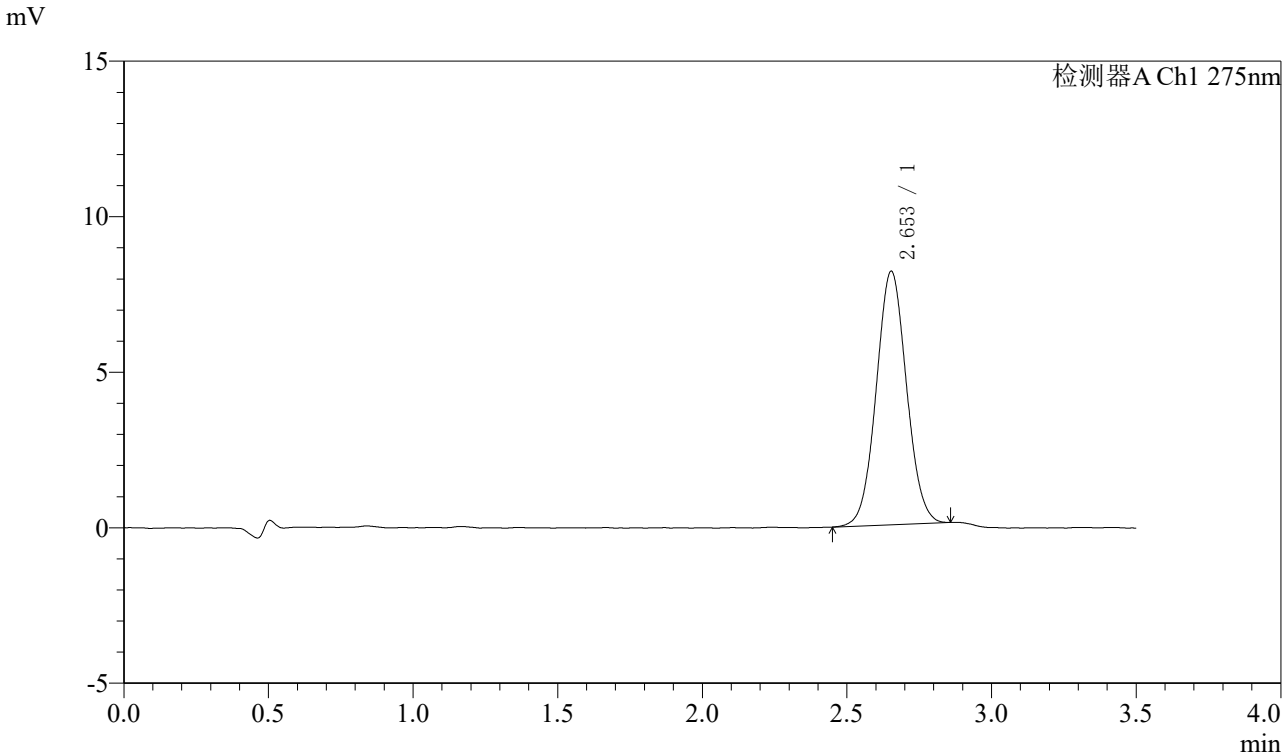


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-958-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:48:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	59361	100.000	8146	3068	1.046	--
总计		59361	100.000	8146			

图69 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



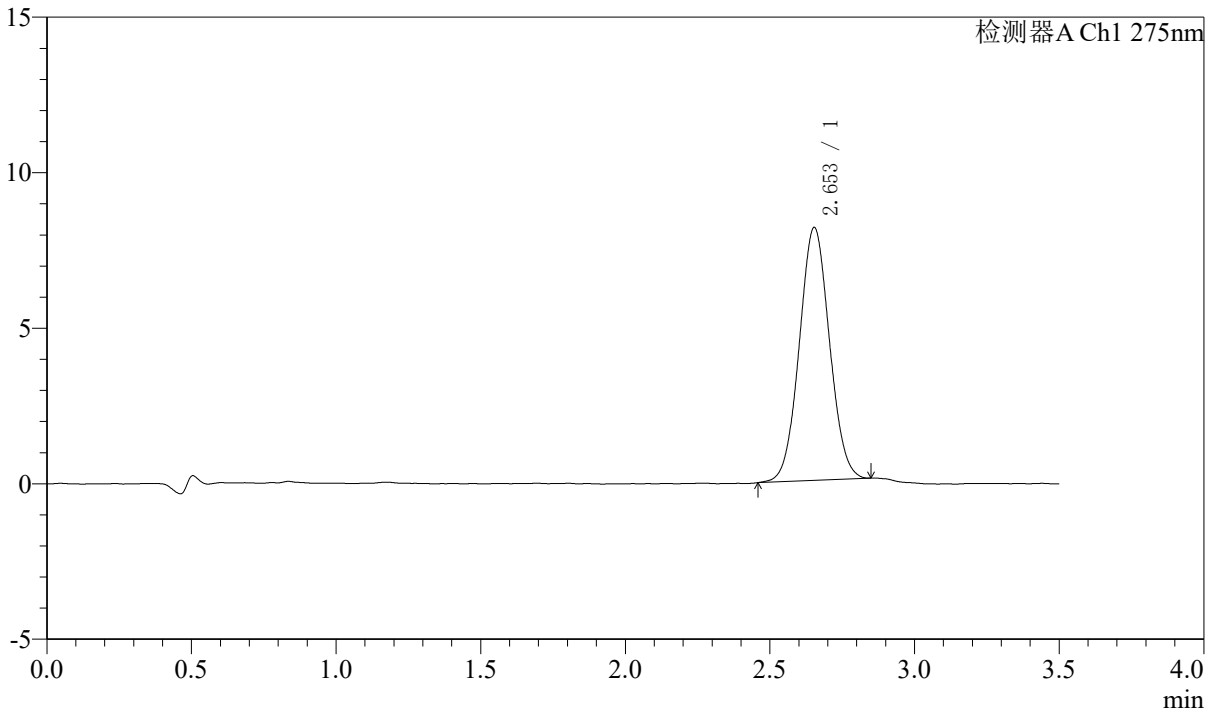
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-959-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 15:52:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.653	59108	100.000	8130	3061	1.044	--
总计		59108	100.000	8130			

图70 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

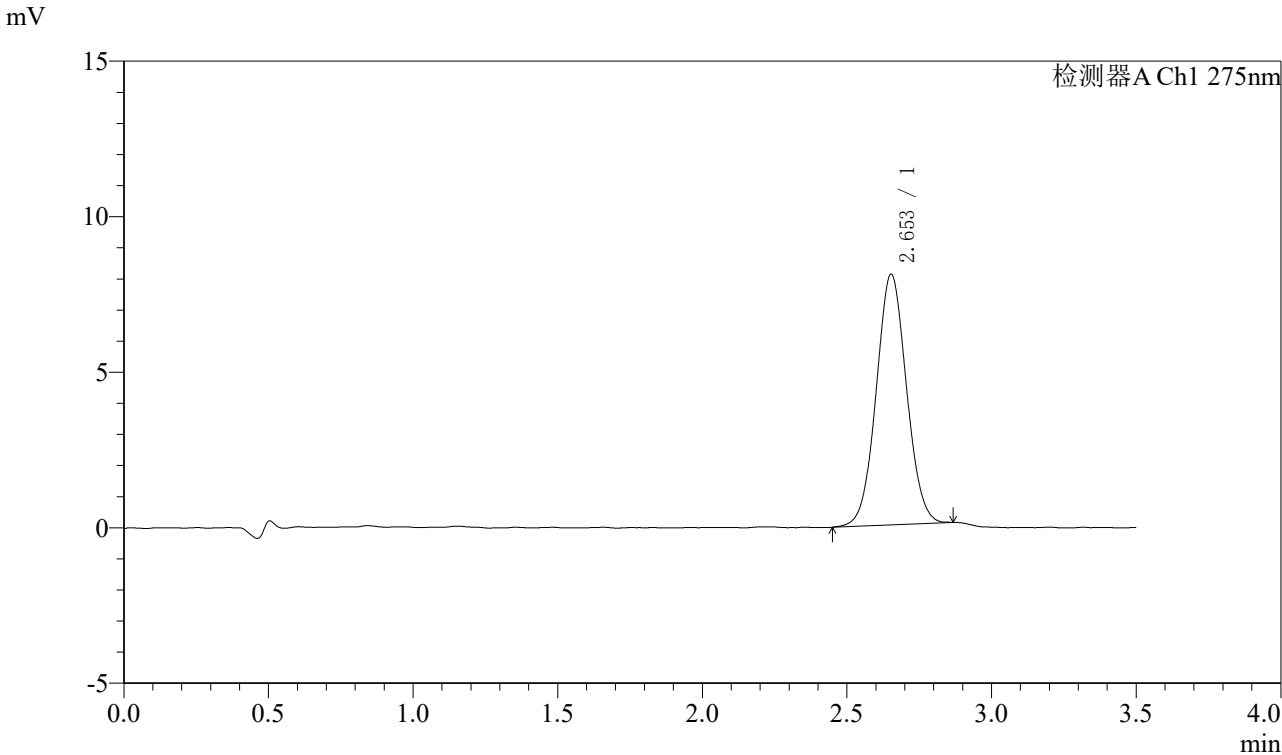


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名：RC\$QTL-4138 - 7-10/7-960-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号：2-38
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 15:56:42 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:23:41 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	58741	100.000	8051	3053	1.043	--
总计		58741	100.000	8051			

图71 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



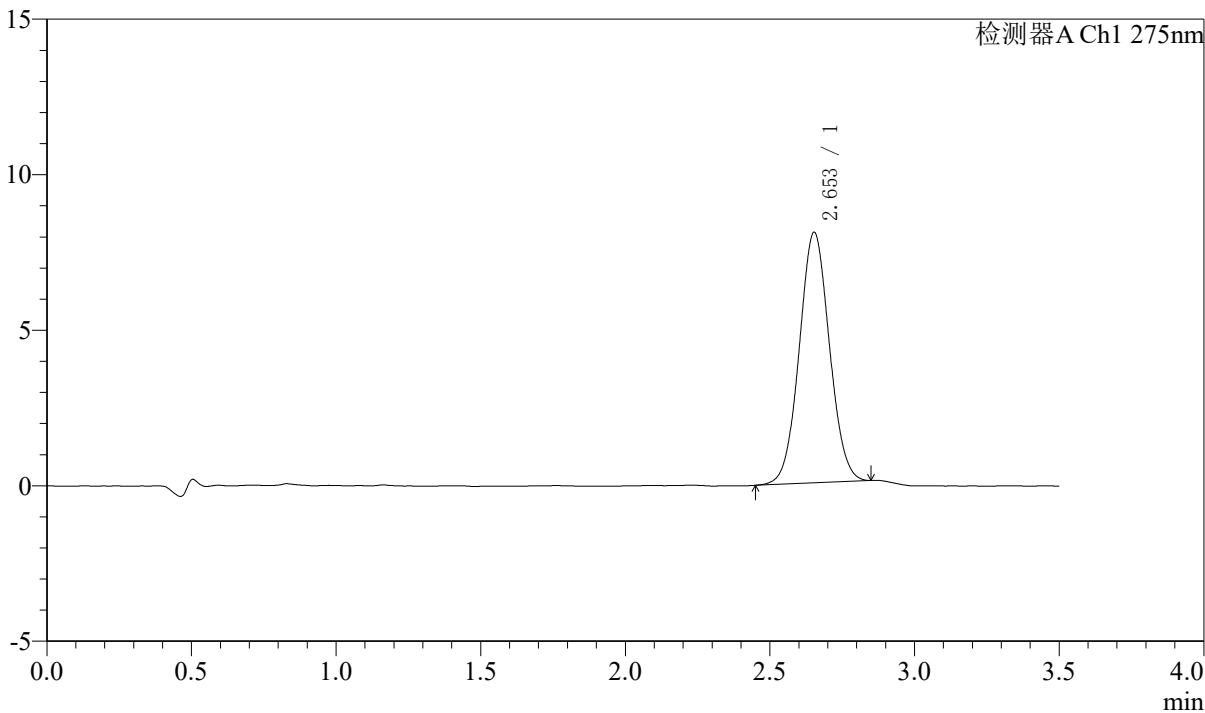
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-961-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:00:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.653	58517	100.000	8048	3081	1.043	--
总计		58517	100.000	8048			

图72 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



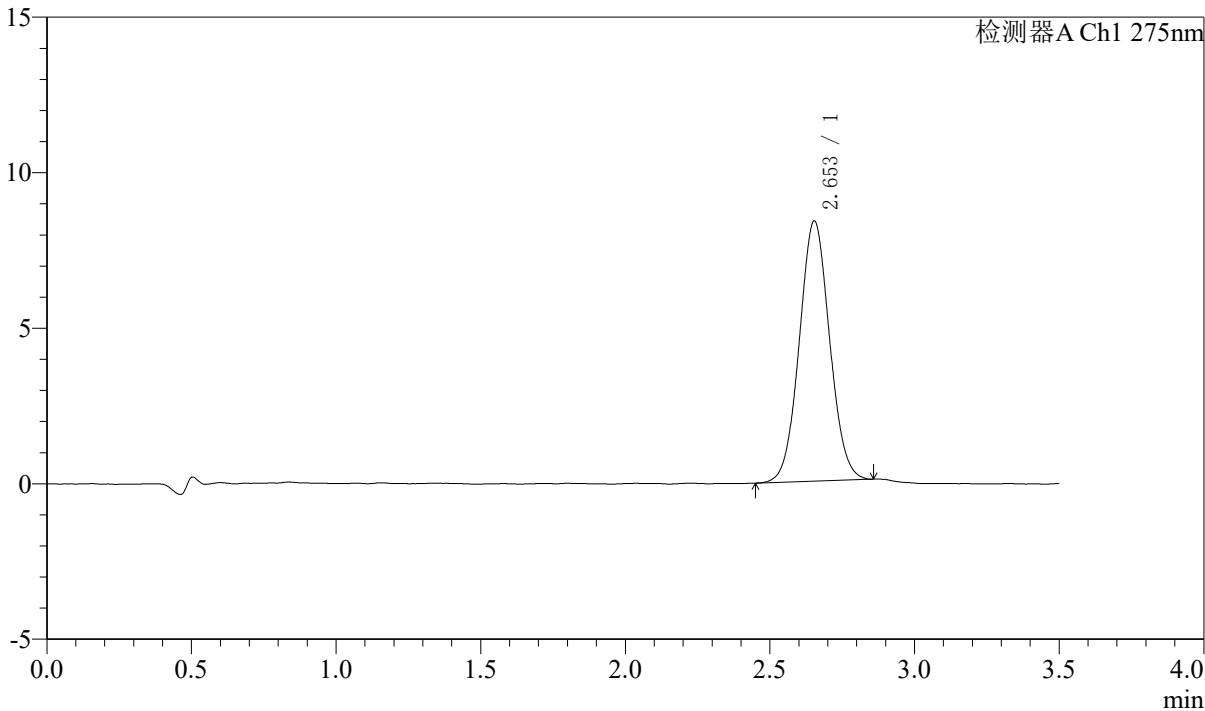
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-963-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:08:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.653	61052	100.000	8364	3050	1.048	--
总计		61052	100.000	8364			

图73 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

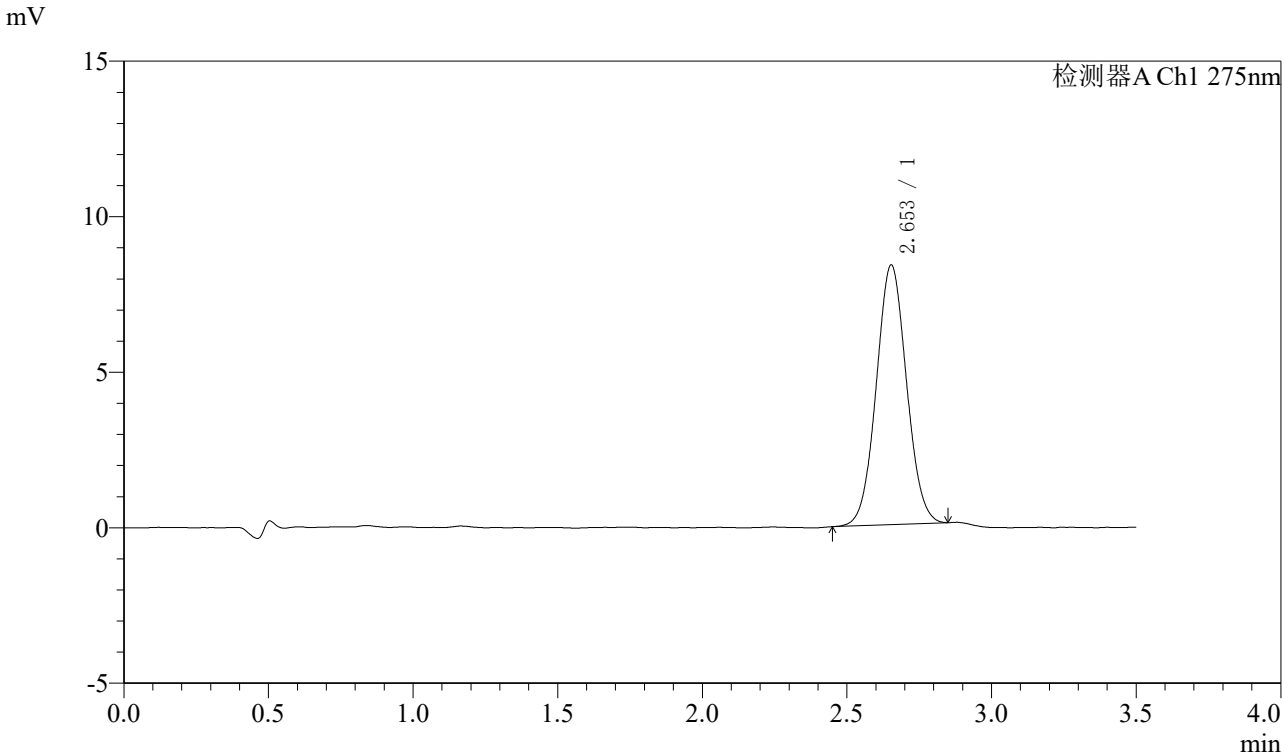


QTL-4138

<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 - 7-10/7-962-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:04:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	60751	100.000	8344	3058	1.045	--
总计		60751	100.000	8344			

图74 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

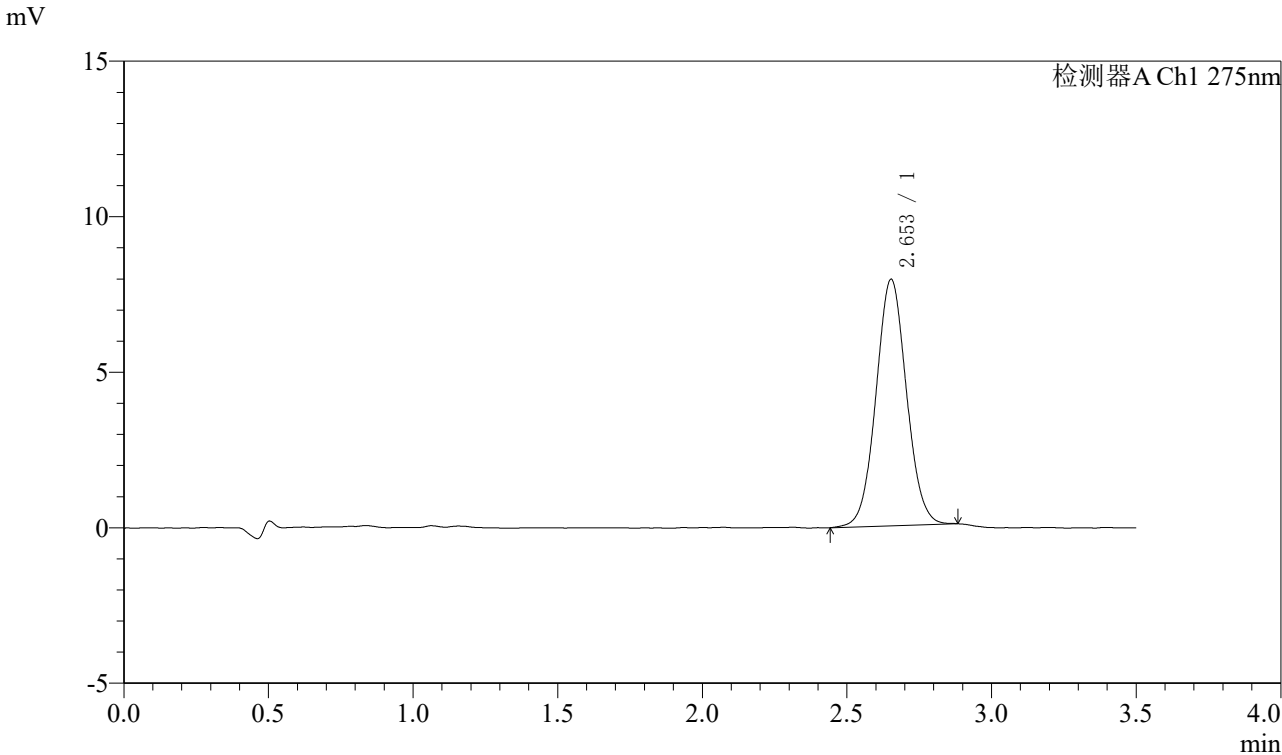


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-964-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:12:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	58168	100.000	7919	3039	1.046	--
总计		58168	100.000	7919			

图75 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



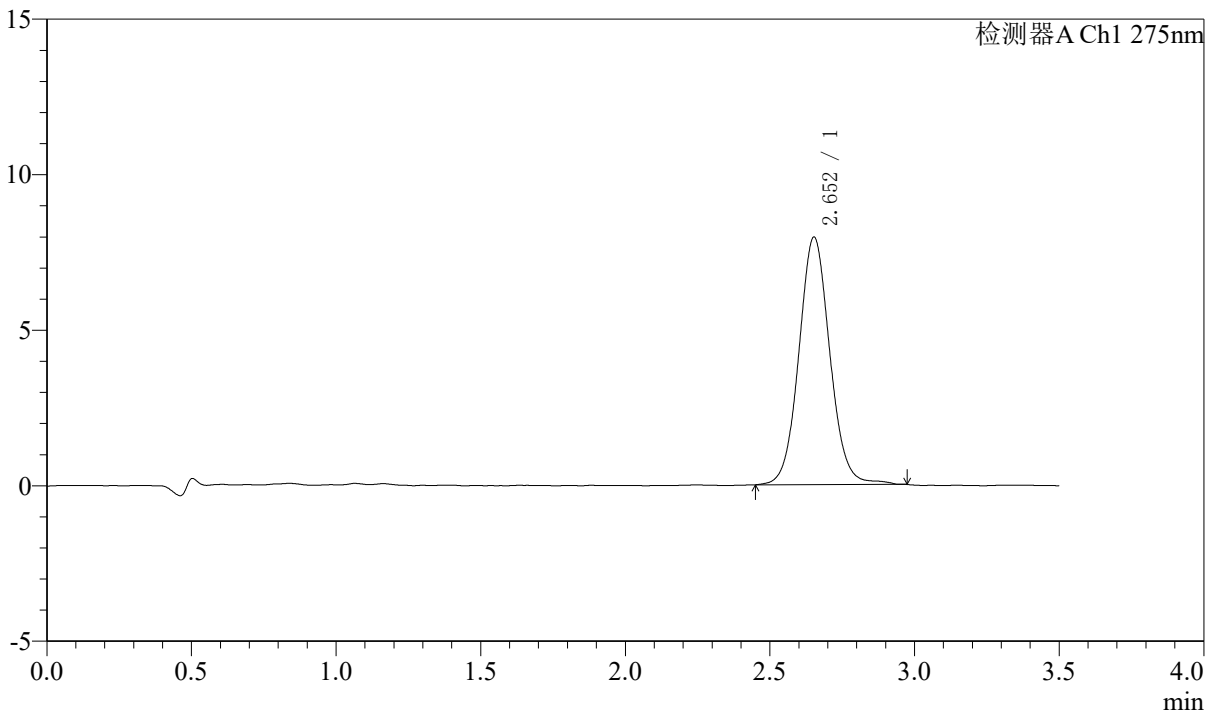
QTL-4138

<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 - 7-10/7-965-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:16:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.652	59522	100.000	7952	3017	1.067	--
总计		59522	100.000	7952			

图76 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

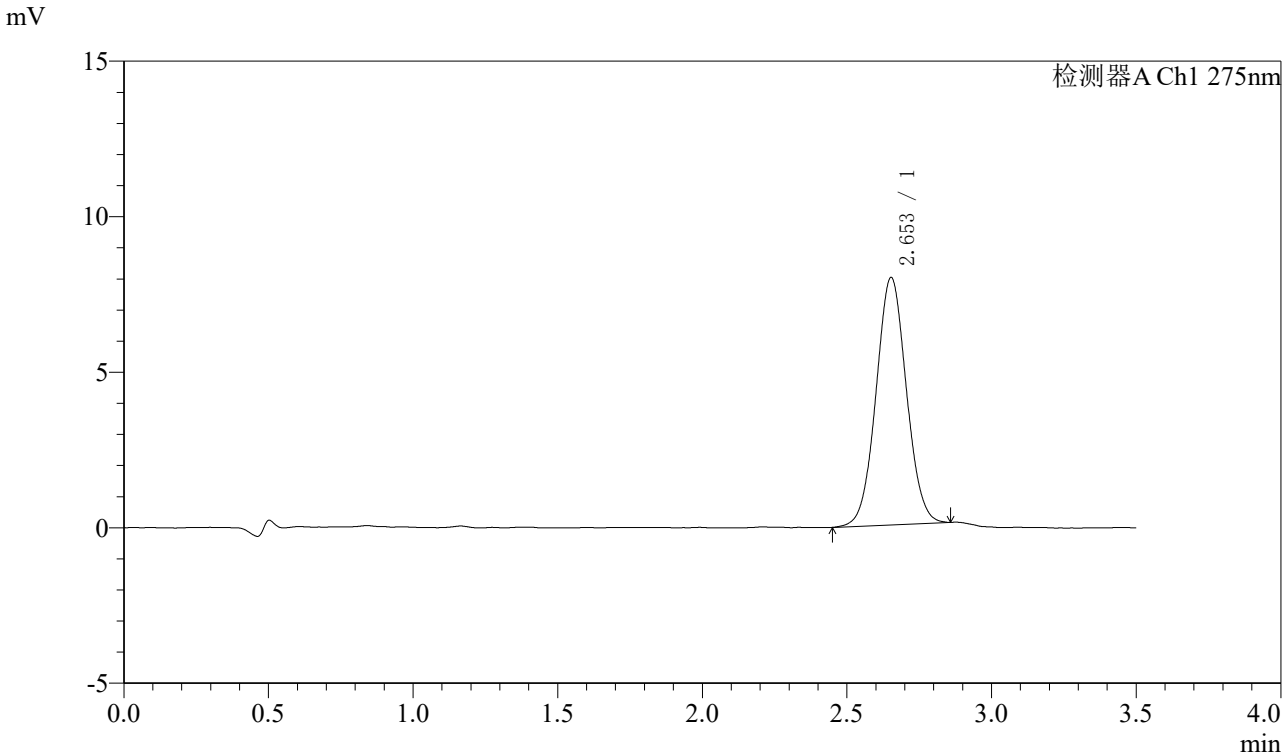


QTL-4138

<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 - 7-10/7-966-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:20:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:23:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	58097	100.000	7949	3058	1.040	--
总计		58097	100.000	7949			

图77 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

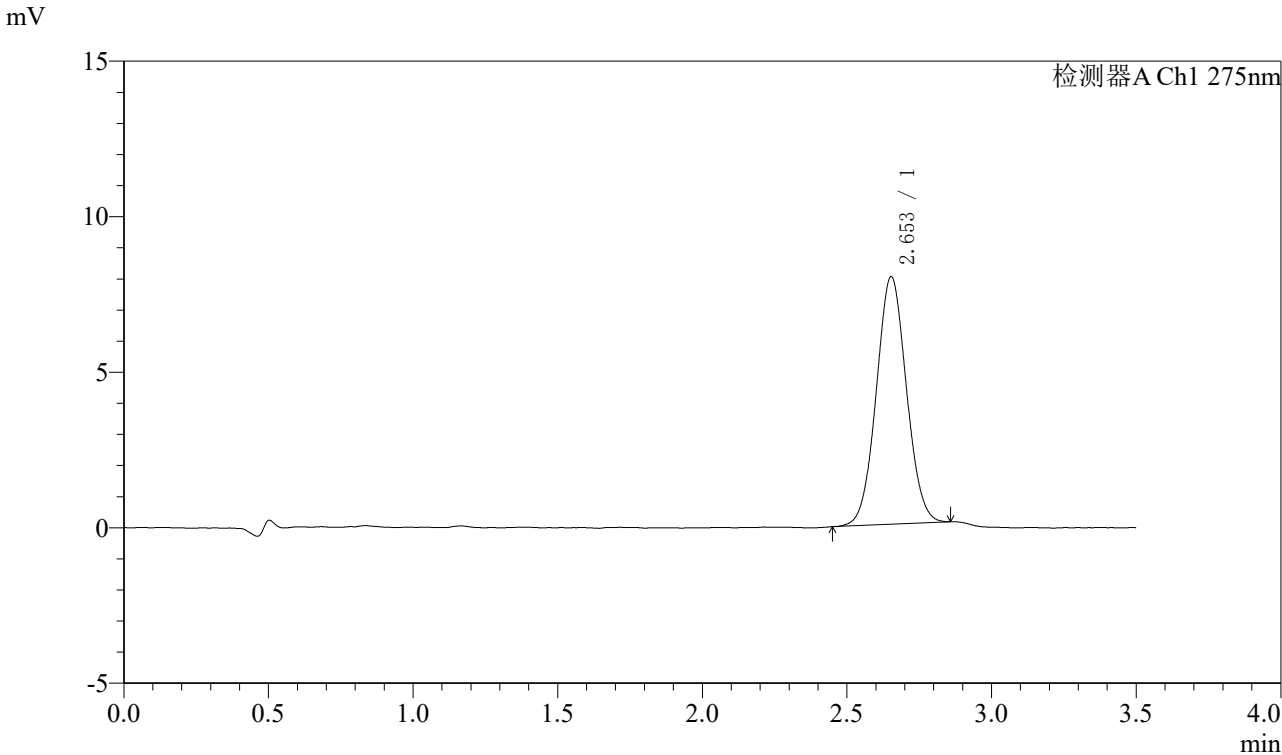


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-967-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:23:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	57703	100.000	7955	3075	1.045	--
总计		57703	100.000	7955			

图78 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

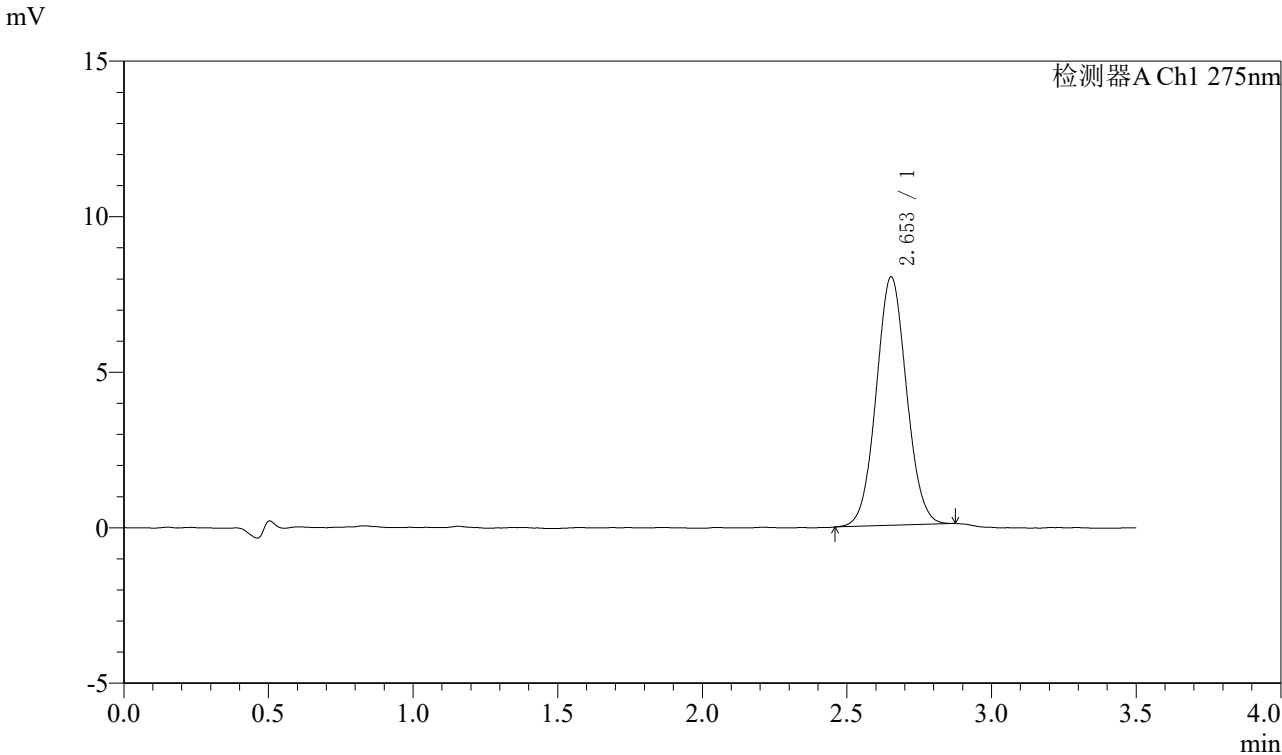


QTL-4138

＜样品信息＞

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-968-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:27:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

＜色谱图＞



＜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	2.653	58307	100.000	7984	3049	1.050	--
总计		58307	100.000	7984			

图79 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

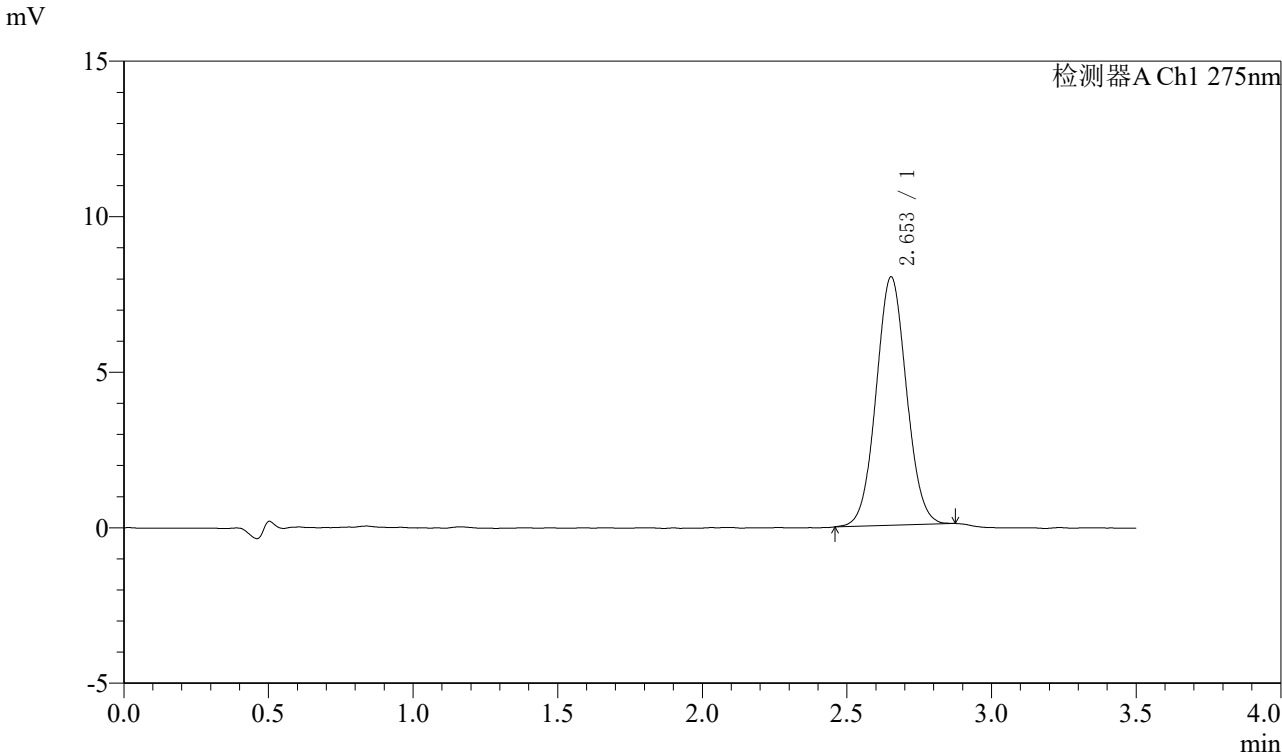


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-969-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:31:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	58342	100.000	7983	3050	1.047	--
总计		58342	100.000	7983			

图80 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



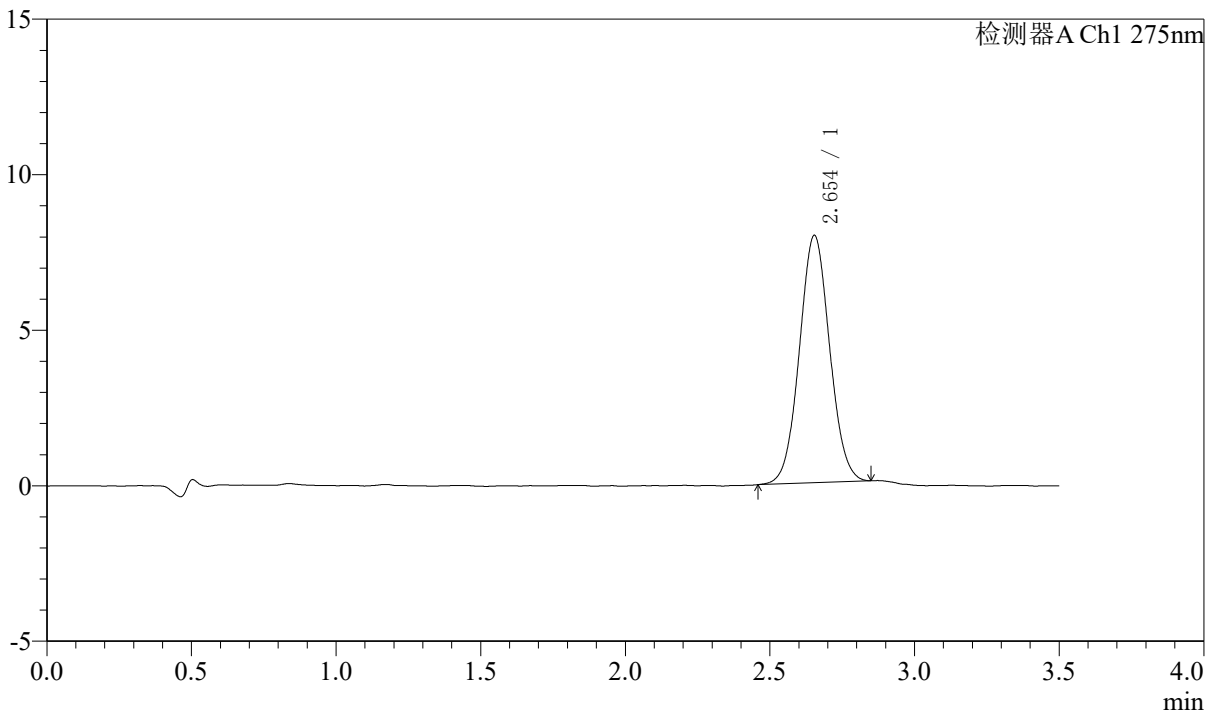
QTL-4138

<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 - 7-10/7-970-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:35:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.654	57914	100.000	7952	3074	1.046	--
总计		57914	100.000	7952			

图81 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

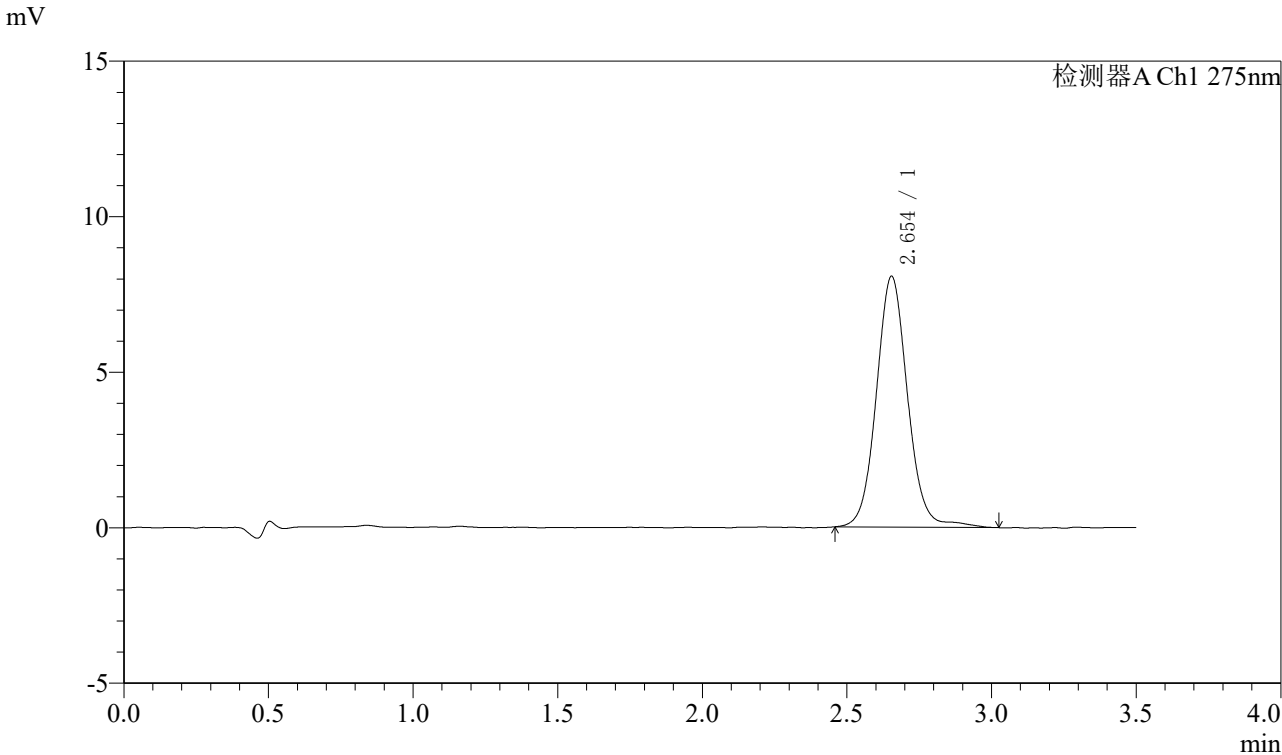


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30°C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-971-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:39:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.654	60785	100.000	8067	3018	1.073	--
总计		60785	100.000	8067			

图82 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



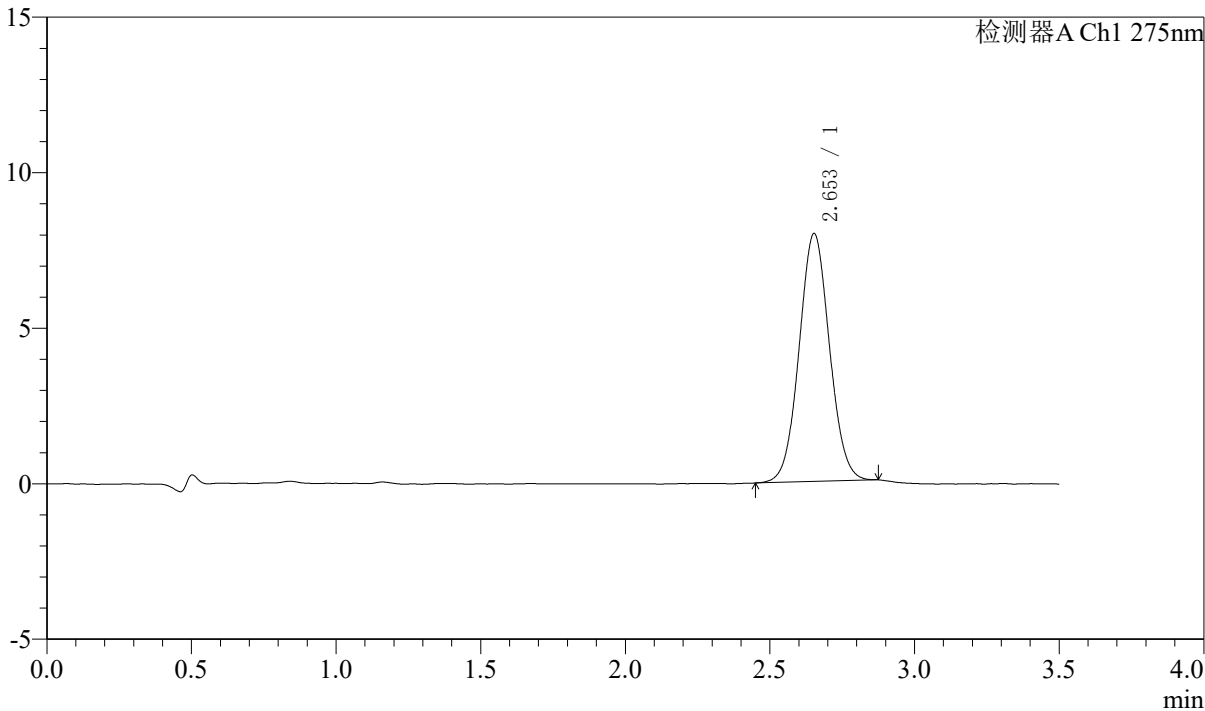
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-972-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:43:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.653	58244	100.000	7963	3054	1.048	--
总计		58244	100.000	7963			

图83 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

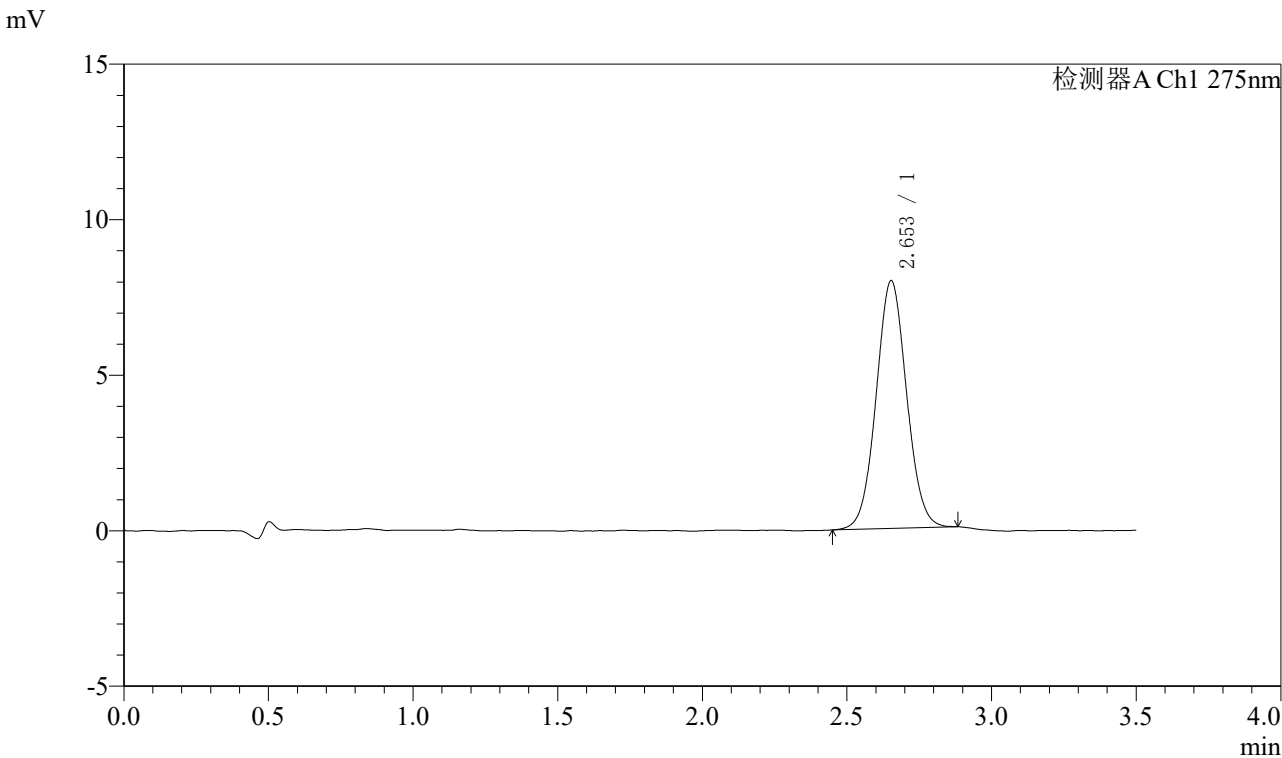


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-973-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:47:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	58427	100.000	7960	3039	1.049	--
总计		58427	100.000	7960			

图84 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

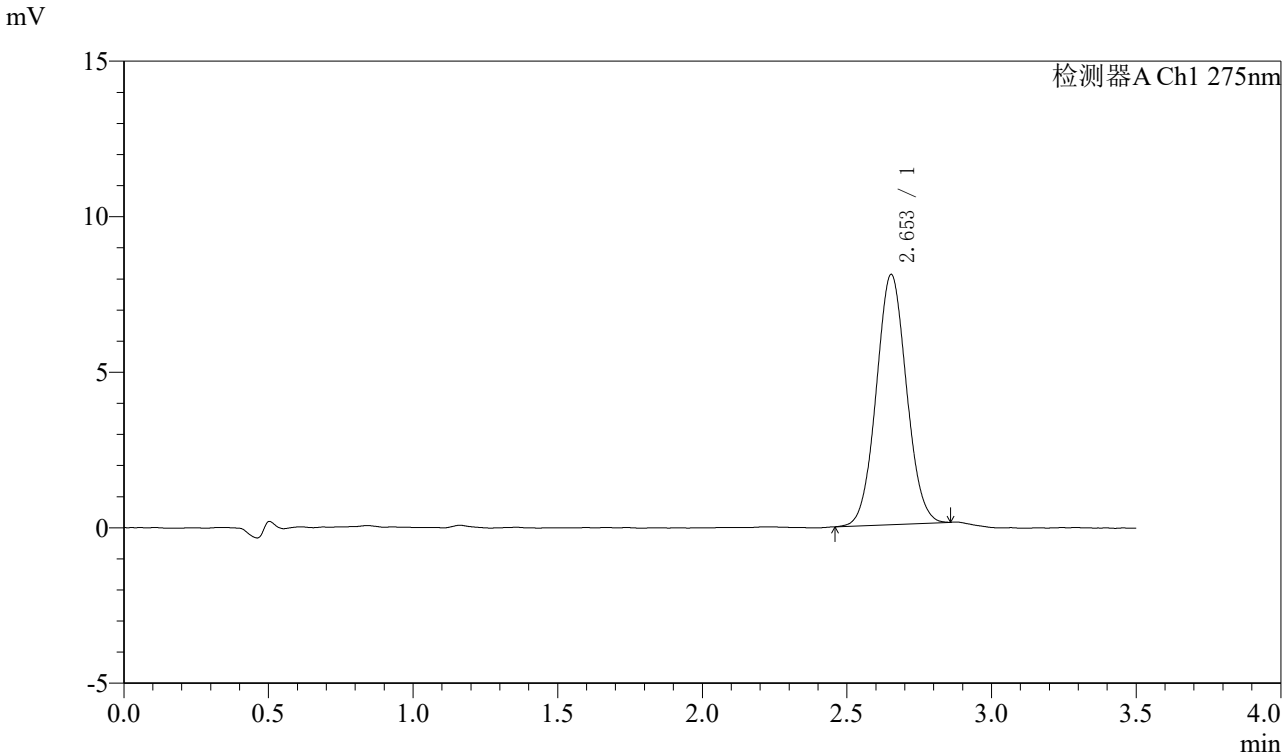


QTL-4138

＜样品信息＞

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-974-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:51:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

＜色谱图＞



＜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	2.653	58534	100.000	8039	3062	1.051	--
总计		58534	100.000	8039			

图85 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

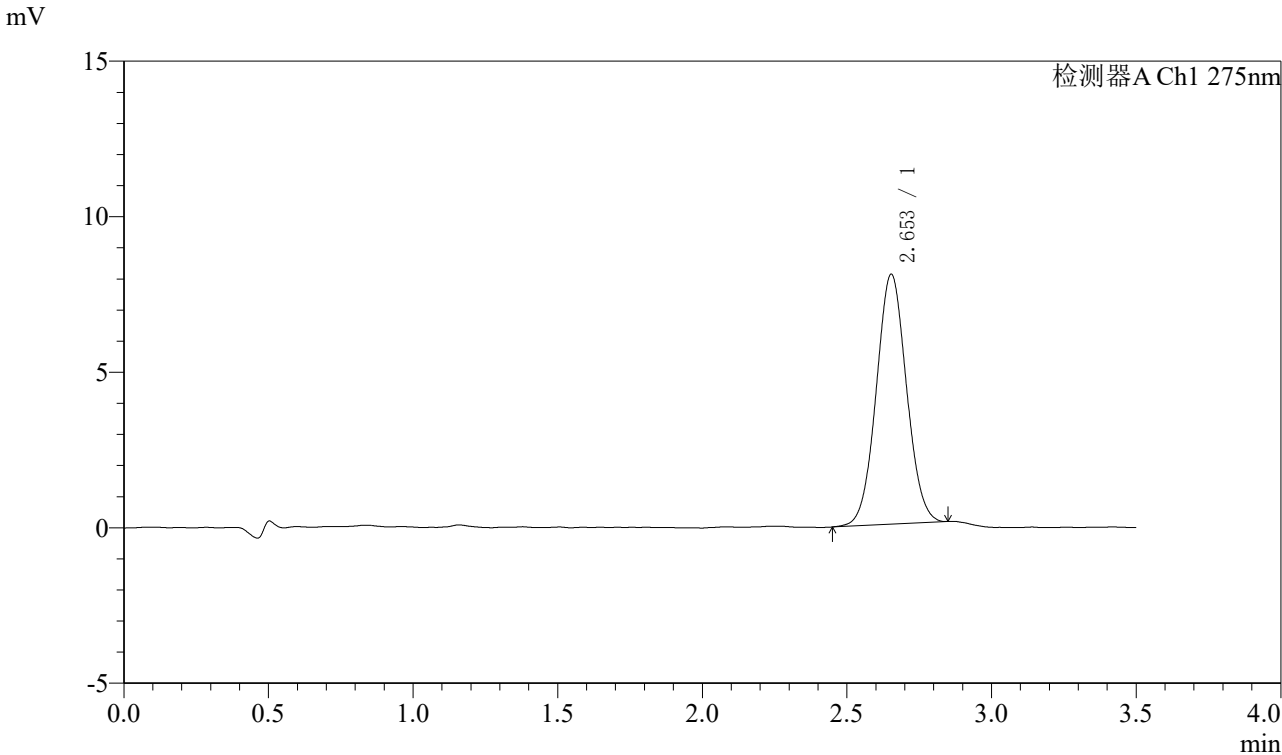


QTL-4138

<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 - 7-10/7-975-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:55:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	2.653	58534	100.000	8036	3052	1.043	--
总计		58534	100.000	8036			

图86 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



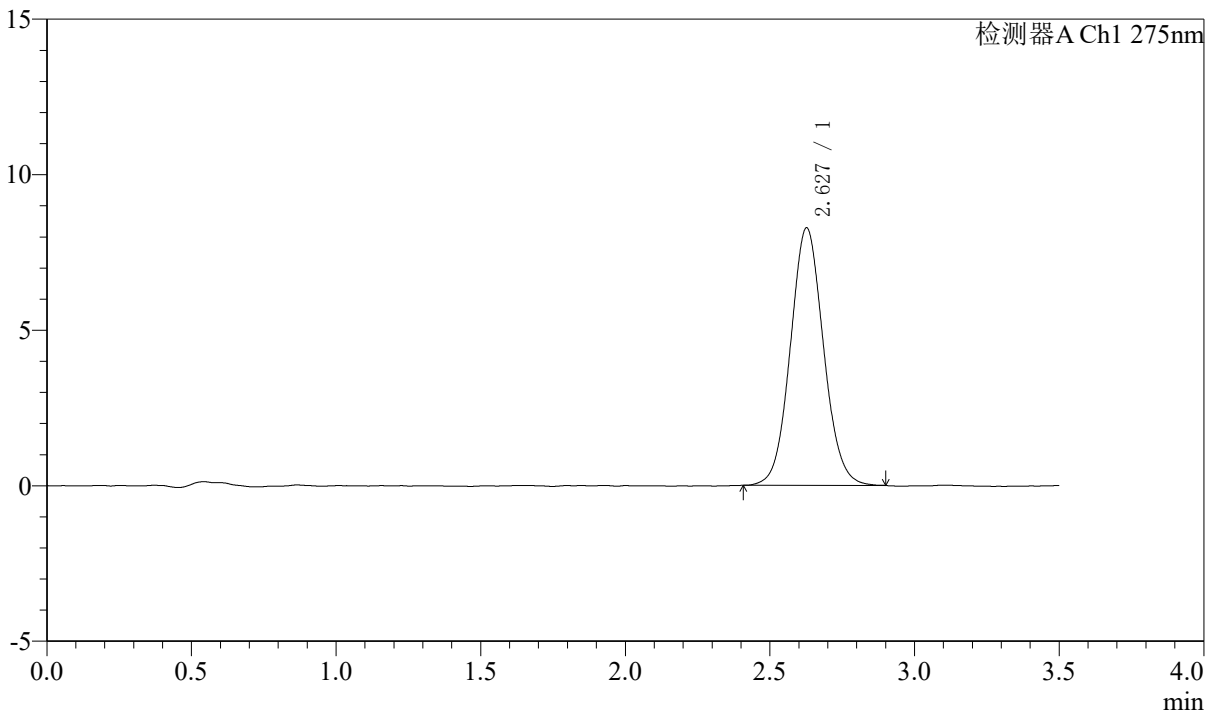
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温：30℃ 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-976-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 16:59:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.627	65993	100.000	8264	2536	1.071	--
总计		65993	100.000	8264			

图87 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

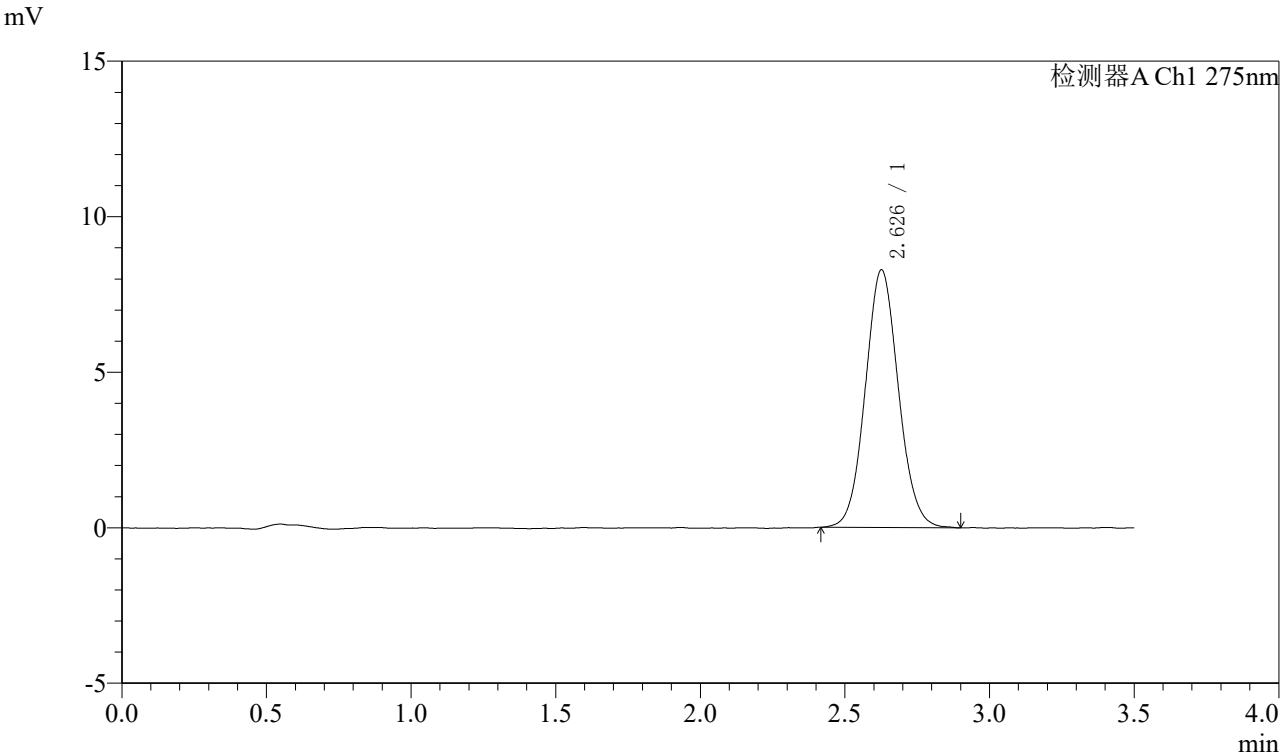


QTL-4138

＜样品信息＞

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-10/7-977-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 17:02:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:24:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

＜色谱图＞



＜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	2.626	66086	100.000	8267	2535	1.073	--
总计		66086	100.000	8267			

图88 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2