



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	32916	32698	32749	32560	32795	32744	0.40
2	10.15	31987	32126				32056	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
3238.77	3158.23	1.79	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	30709	-	30709	86.16	79.21	4.65	75.35% ~ 83.07%
	2	27350	-	27350	76.73			
	3	27195	-	27195	76.30			
	4	28017	-	28017	78.60			
	5	27574	-	27574	77.36			
	6	28559	-	28559	80.12			
2025072321批	1	31012	-	31012	87.01	86.26	1.08	85.29% ~ 87.23%
	2	30377	-	30377	85.22			
	3	30646	-	30646	85.98			
	4	30483	-	30483	85.52			
	5	30708	-	30708	86.15			
	6	31248	-	31248	87.67			
1	1	30598	-	30598	85.84	87.71	1.61	86.23% ~ 89.19%
	2	31337	-	31337	87.92			
	3	31999	-	31999	89.77			
	4	31369	-	31369	88.01			
	5	30800	-	30800	86.41			
	6	31476	-	31476	88.31			



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	65635	65736	65844	66107	65738	65812	0.28
2	10.15	66039	66643				66341	0.65
单位质量响应值			RSD%	判断				
6509.59			0.29	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	62927	-	62927	86.56	79.79	4.36	76.15% ~ 83.44%
	2	55896	-	55896	76.88			
	3	57374	-	57374	78.92			
	4	56786	-	56786	78.11			
	5	58180	-	58180	80.03			
	6	56888	-	56888	78.25			
2025072321批	1	64414	-	64414	88.60	89.30	1.13	88.25% ~ 90.36%
	2	65020	-	65020	89.43			
	3	64823	-	64823	89.16			
	4	64212	-	64212	88.32			
	5	64814	-	64814	89.15			
	6	66281	-	66281	91.17			
1	1	62100	-	62100	85.42	87.86	1.55	86.43% ~ 89.29%
	2	64045	-	64045	88.09			
	3	63759	-	63759	87.70			
	4	64500	-	64500	88.72			
	5	63826	-	63826	87.79			
	6	65013	-	65013	89.43			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本

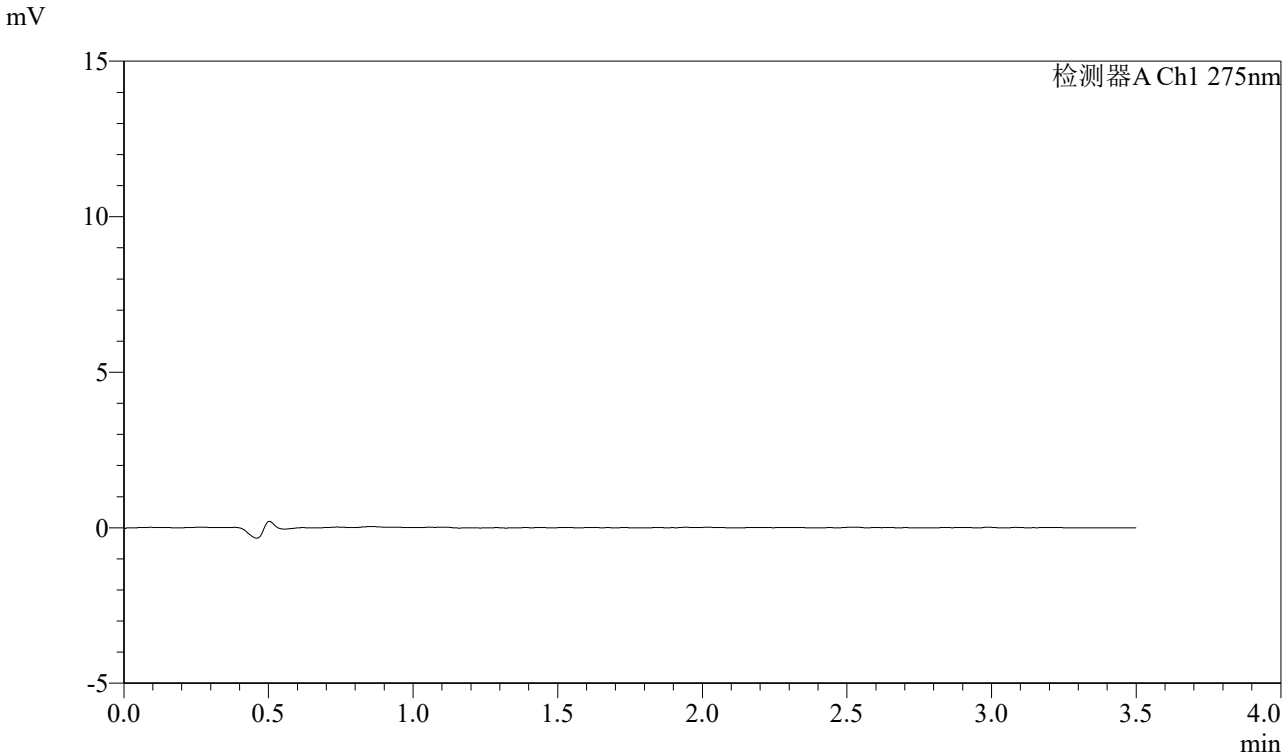


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-11/7-978-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 17:06:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:37:56 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)
总计							

图1 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
溶剂

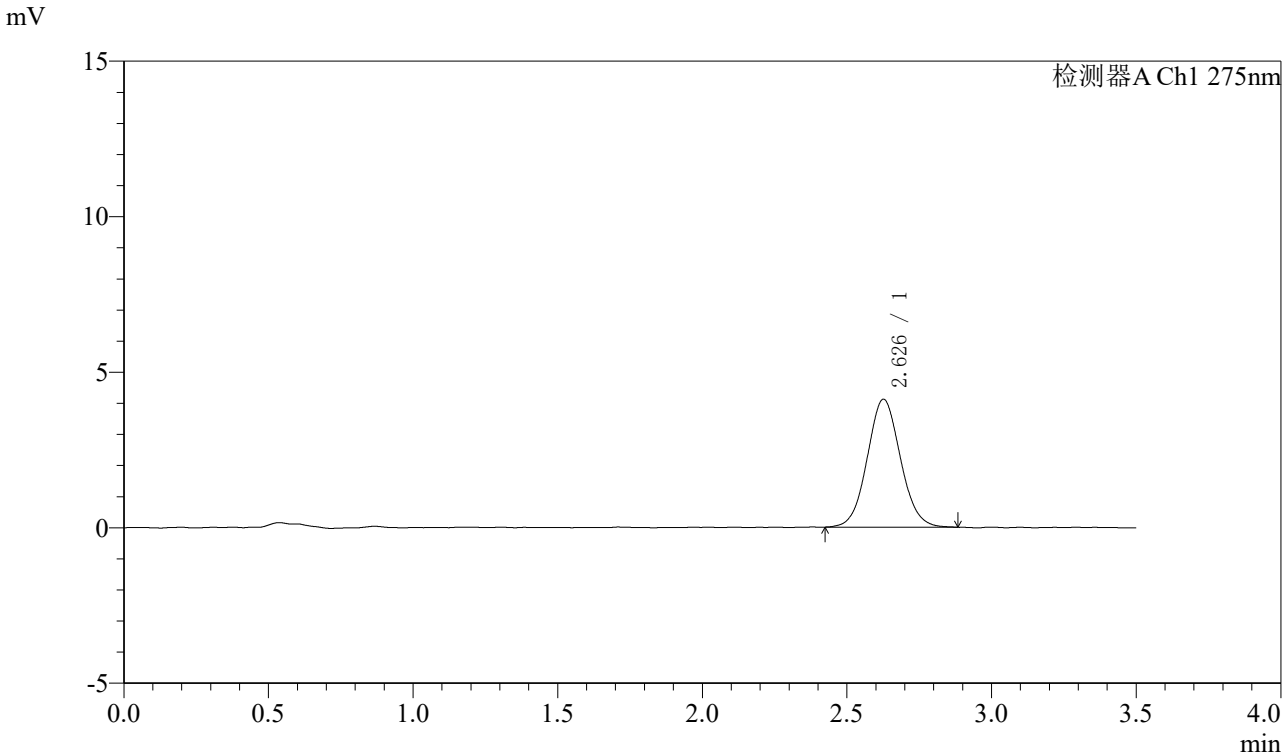


QTL-4138

<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 - 7-11/7-979-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 17:10:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:00 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	32916	100.000	4107	2510	1.067	--
总计		32916	100.000	4107			

图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-1

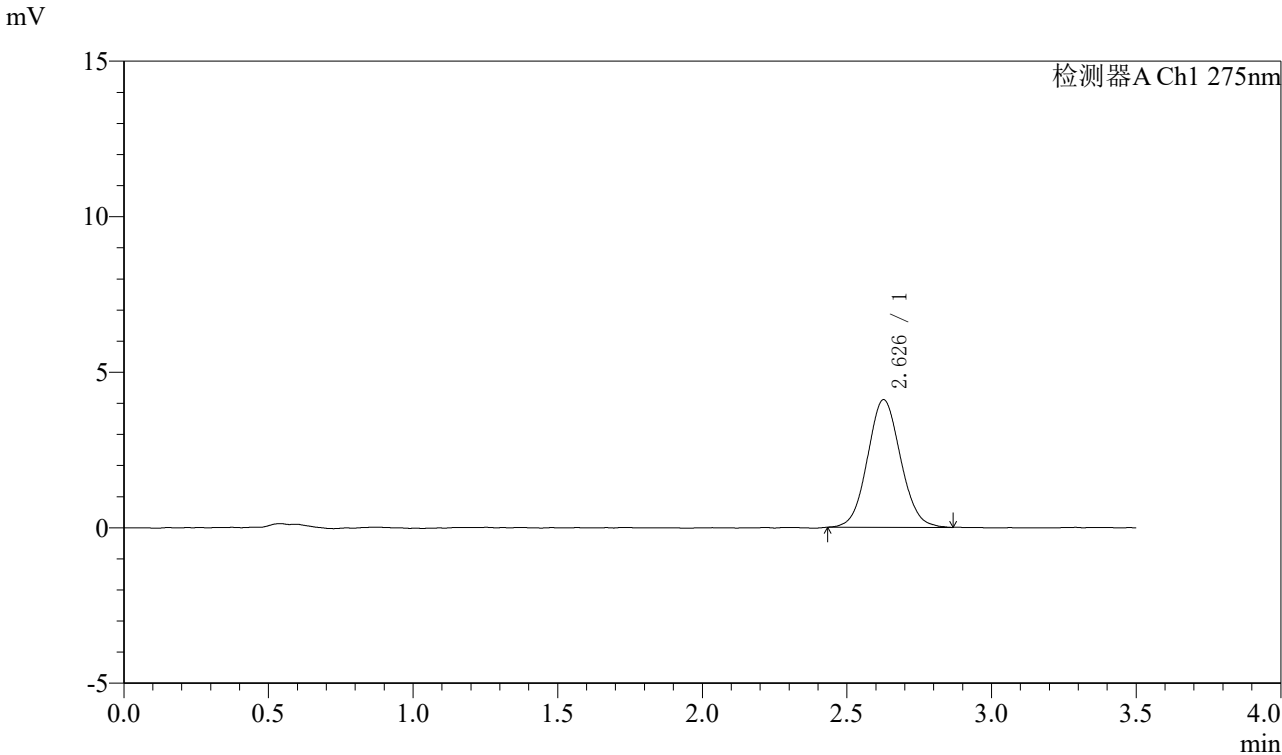


QTL-4138

<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 - 7-11/7-980-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 17:14:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:03 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	2.626	32698	100.000	4096	2517	1.069	--
总计		32698	100.000	4096			

图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-2

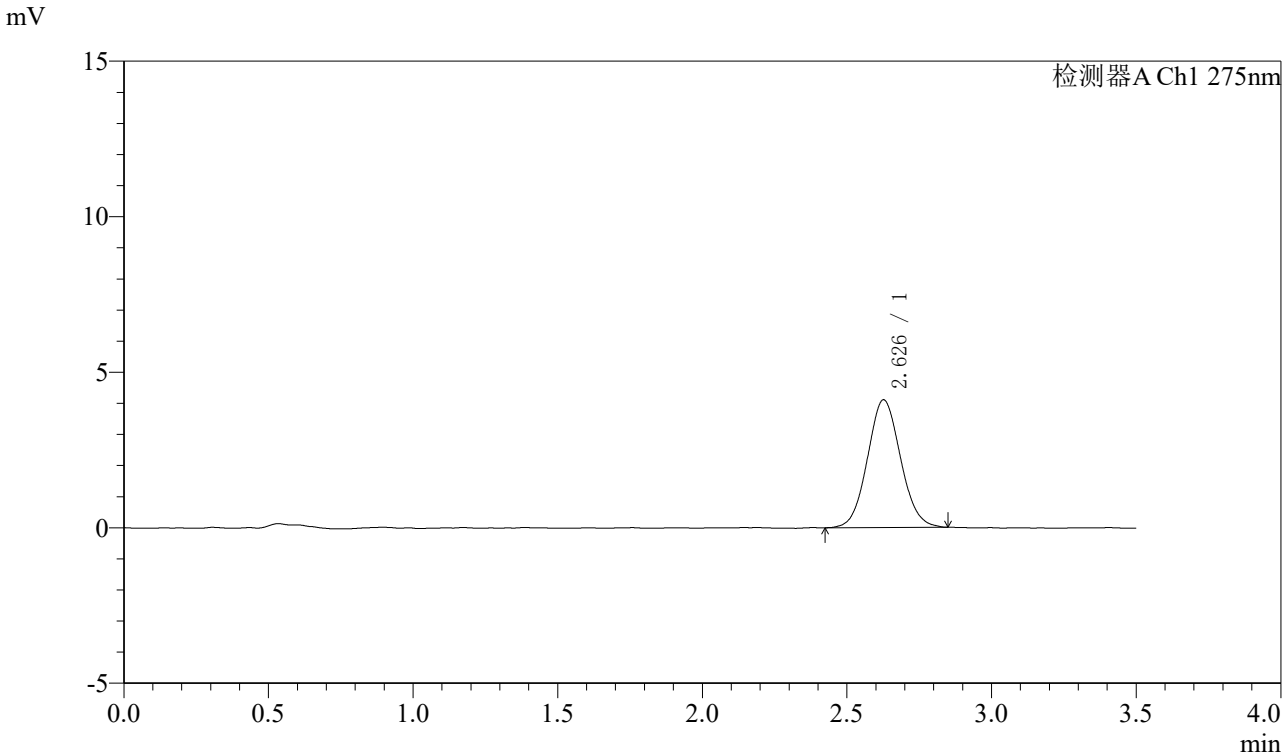


QTL-4138

<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 - 7-11/7-981-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 17:18:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:06 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	2.626	32749	100.000	4100	2519	1.074	--
总计		32749	100.000	4100			

图4 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-3

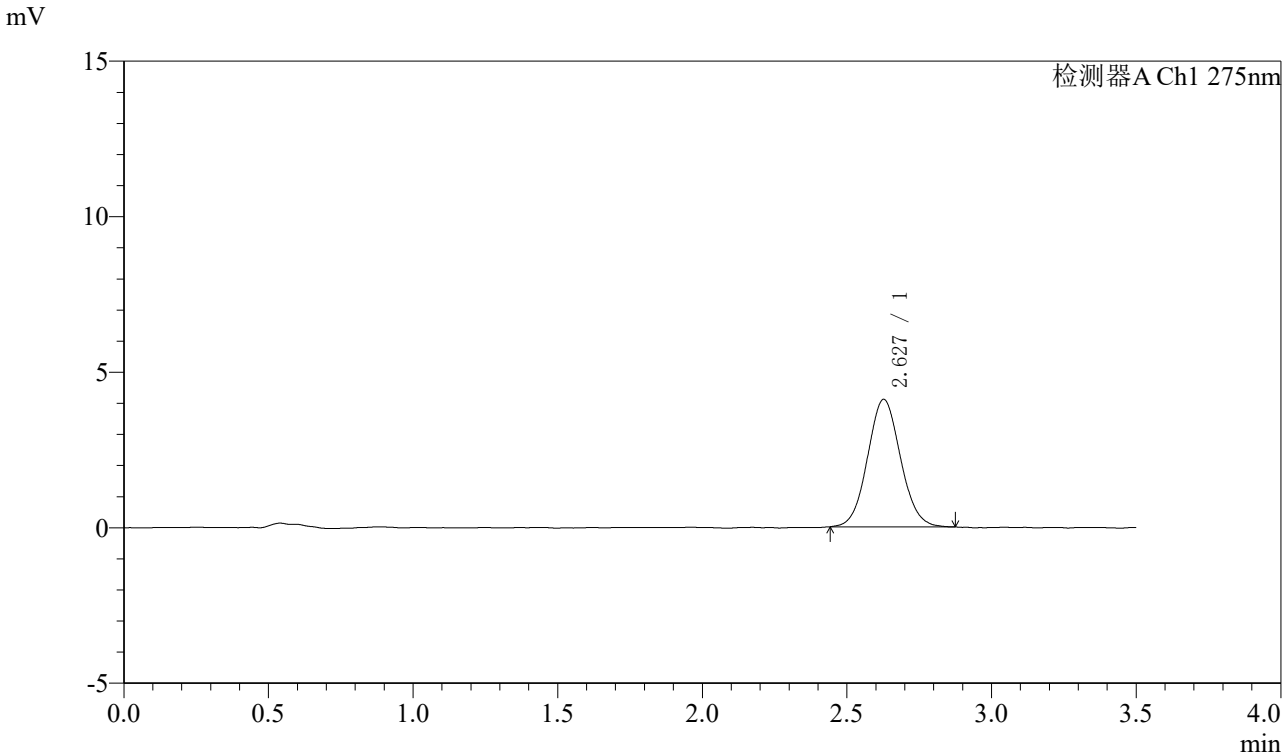


QTL-4138

<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 - 7-11/7-982-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 17:22:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:09 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	2.627	32560	100.000	4094	2541	1.068	--
总计		32560	100.000	4094			

图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-4

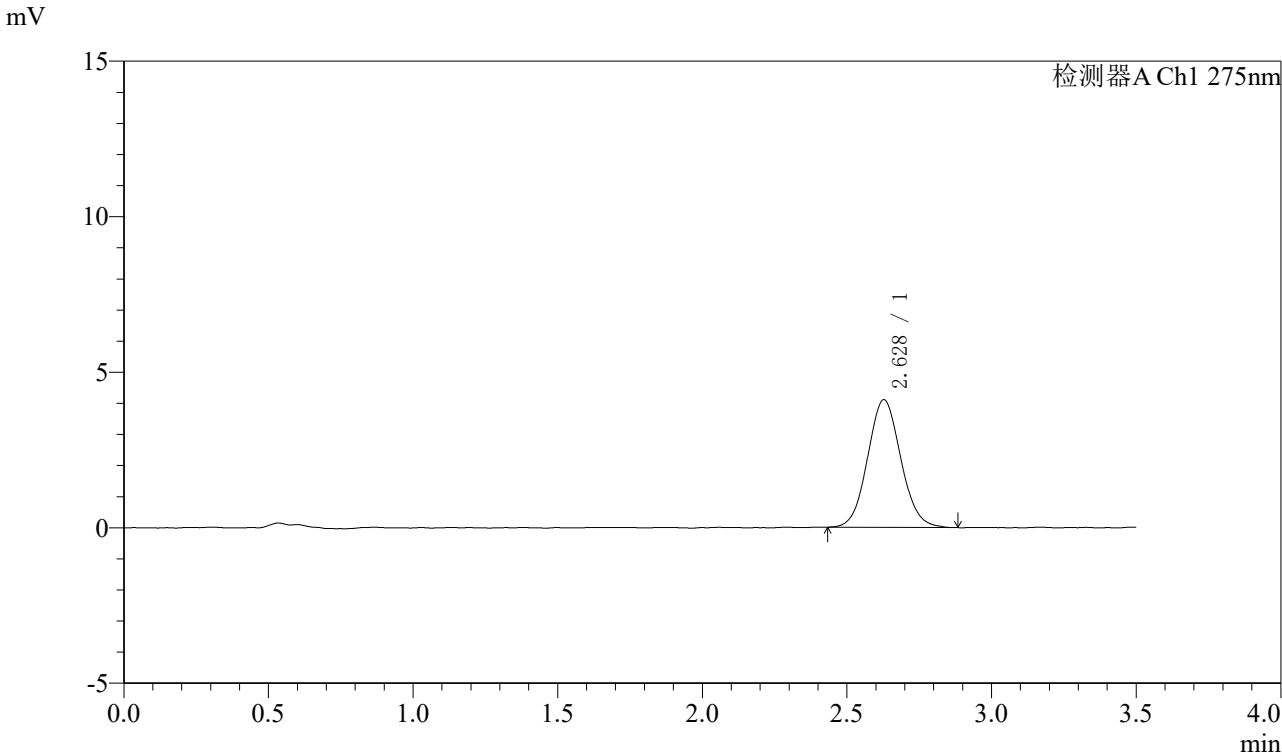


QTL-4138

<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 - 7-11/7-983-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 17:26:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:12 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	32795	100.000	4102	2512	1.072	--
总计		32795	100.000	4102			

图6 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-5

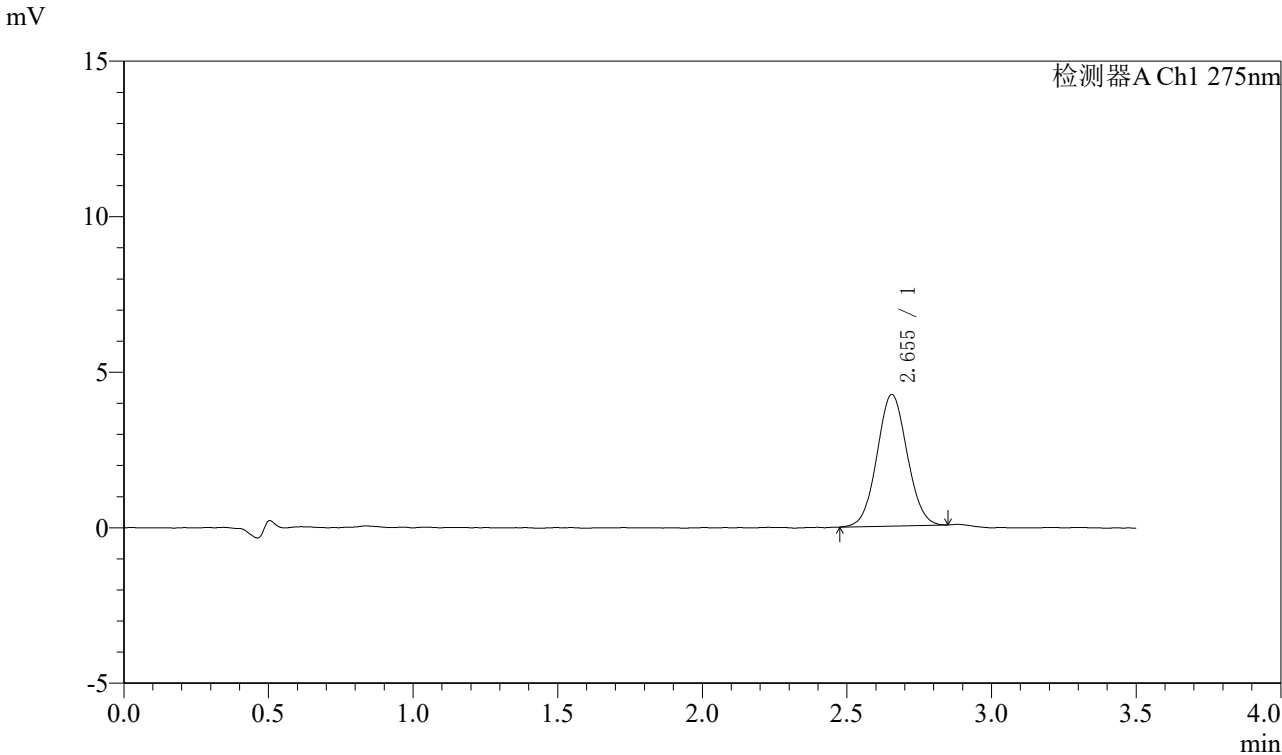


QTL-4138

<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 - 7-11/7-984-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-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：1-4
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 17:30:10 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:38:15 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	30709	100.000	4234	3058	1.046	--
总计		30709	100.000	4234			

图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

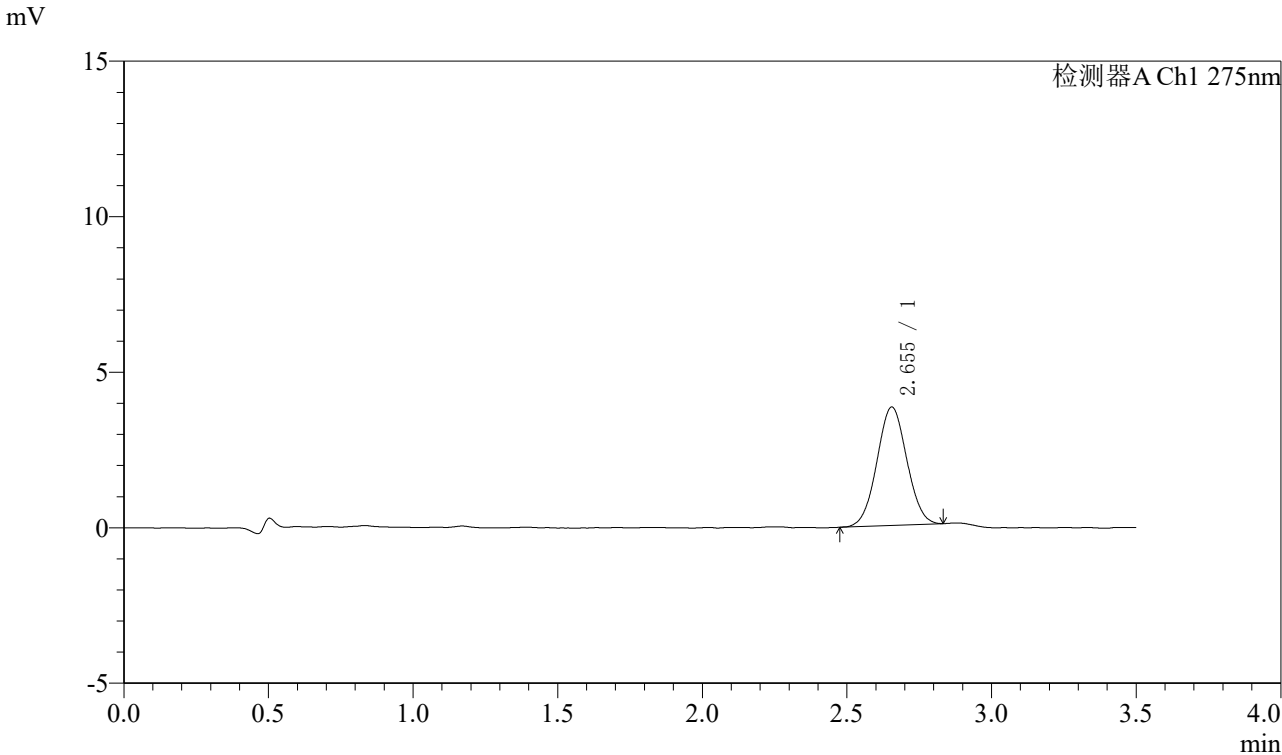


QTL-4138

<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 - 7-11/7-985-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-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 17:34:03 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:38:18 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	27350	100.000	3808	3103	1.031	--
总计		27350	100.000	3808			

图8 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

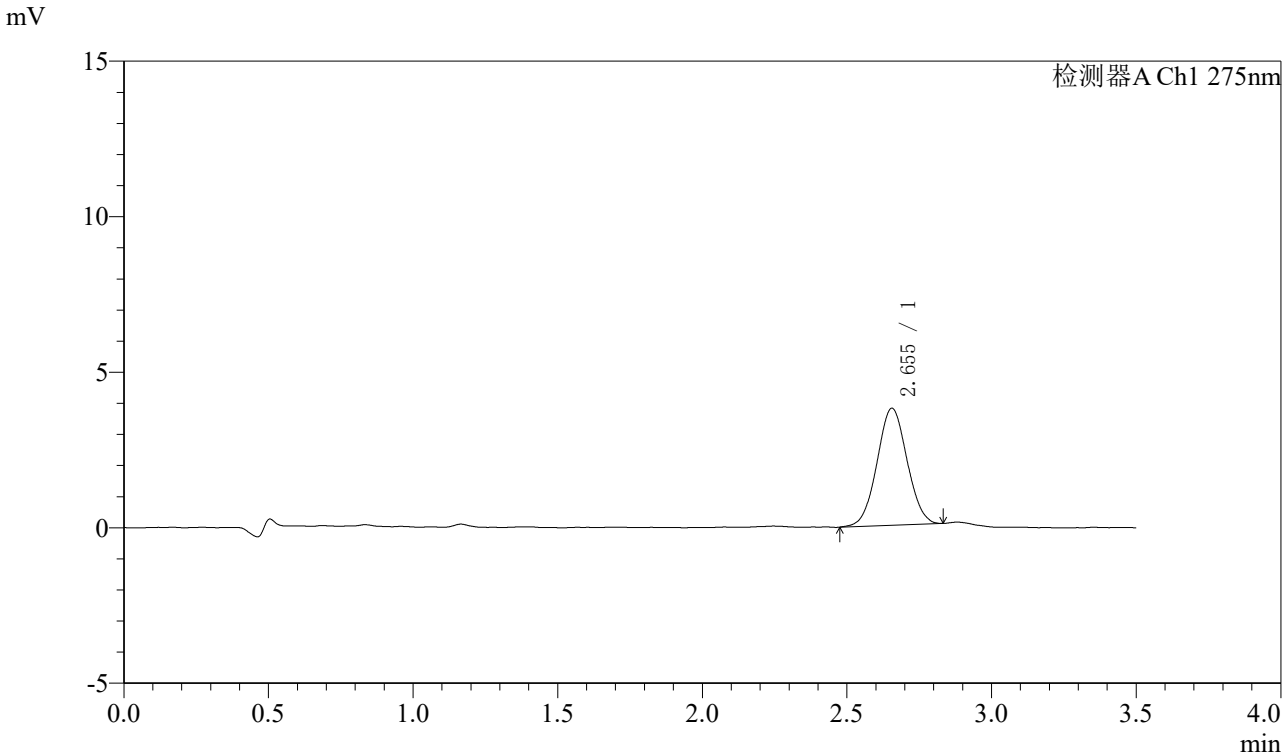


QTL-4138

<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 - 7-11/7-986-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-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 17:37:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:20 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	27195	100.000	3764	3086	1.033	--
总计		27195	100.000	3764			

图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

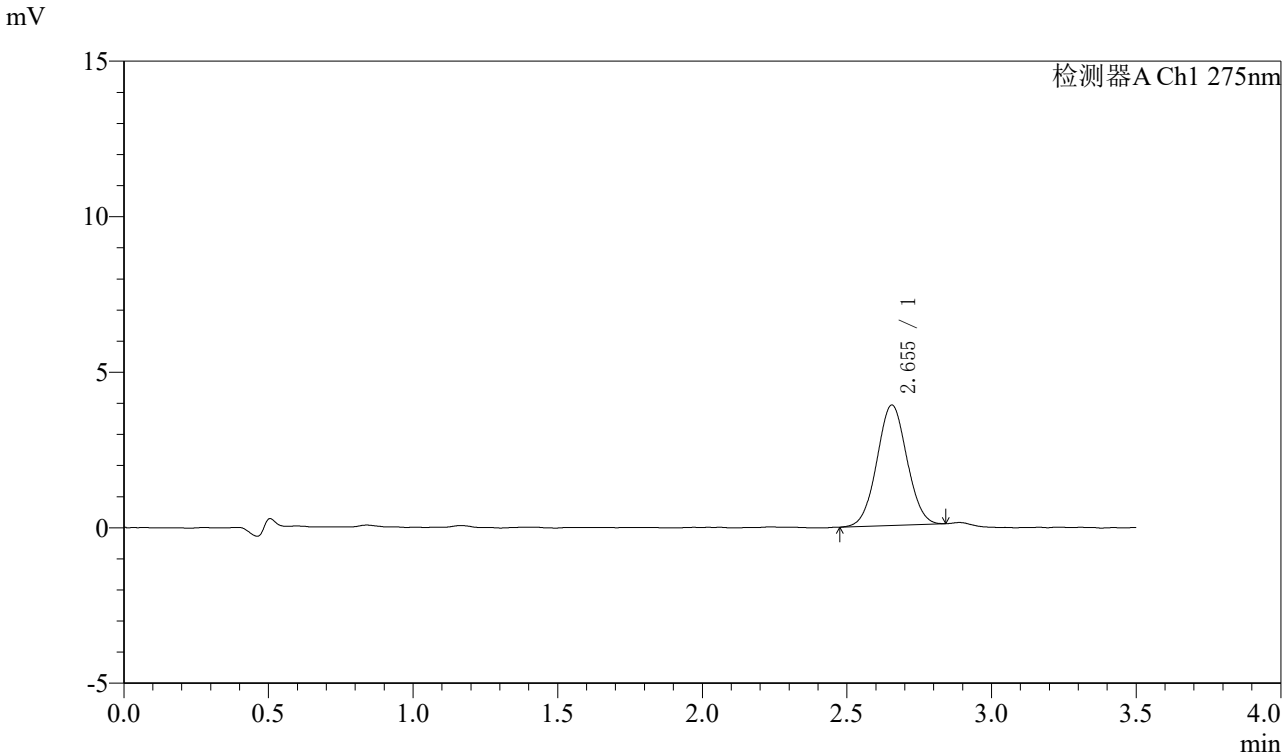


QTL-4138

<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 - 7-11/7-987-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-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 17:41:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:23 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	2.655	28017	100.000	3876	3099	1.031	--
总计		28017	100.000	3876			

图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

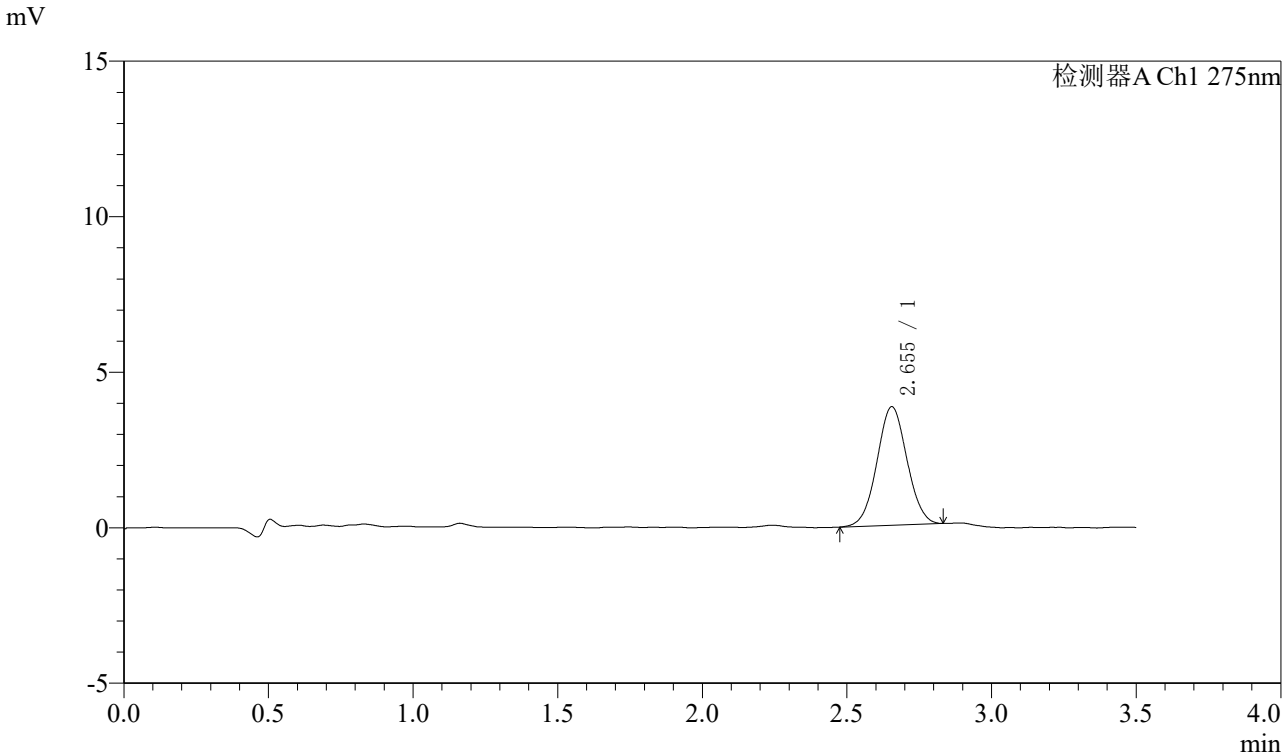


QTL-4138

<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 - 7-11/7-988-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-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 17:45:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:26 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	2.655	27574	100.000	3812	3077	1.034	--
总计		27574	100.000	3812			

图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

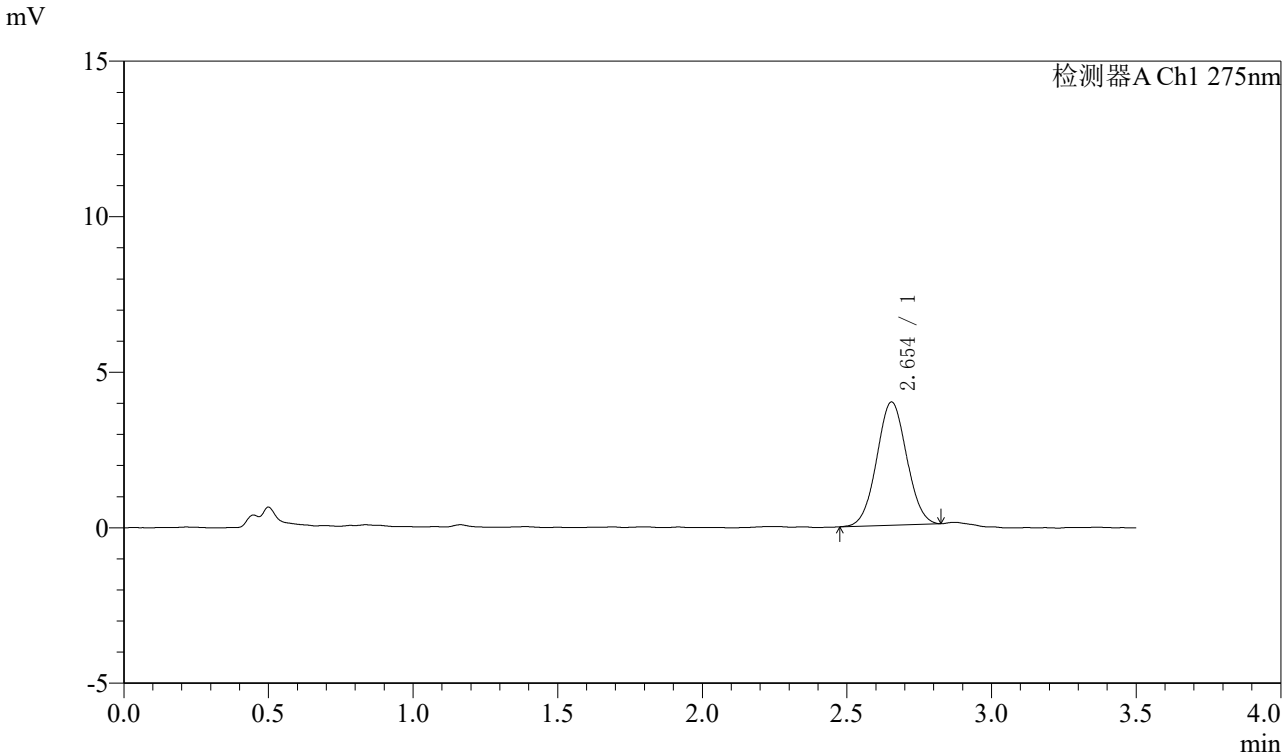


QTL-4138

<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 - 7-11/7-989-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-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 17:49:33 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:38:29 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	28559	100.000	3963	3098	1.034	--
总计		28559	100.000	3963			

图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

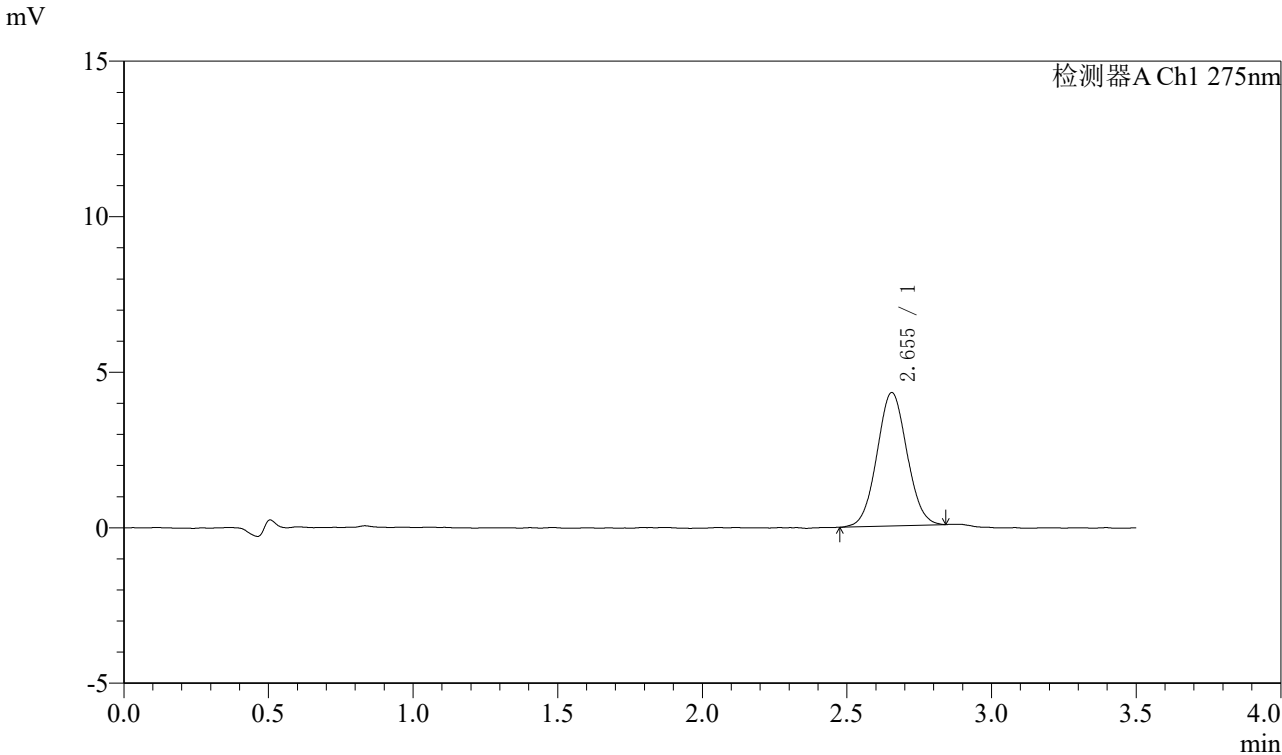


QTL-4138

<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 - 7-11/7-990-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-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：1-5
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 17:53:25 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:38:32 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	2.655	31012	100.000	4291	3090	1.047	--
总计		31012	100.000	4291			

图13 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

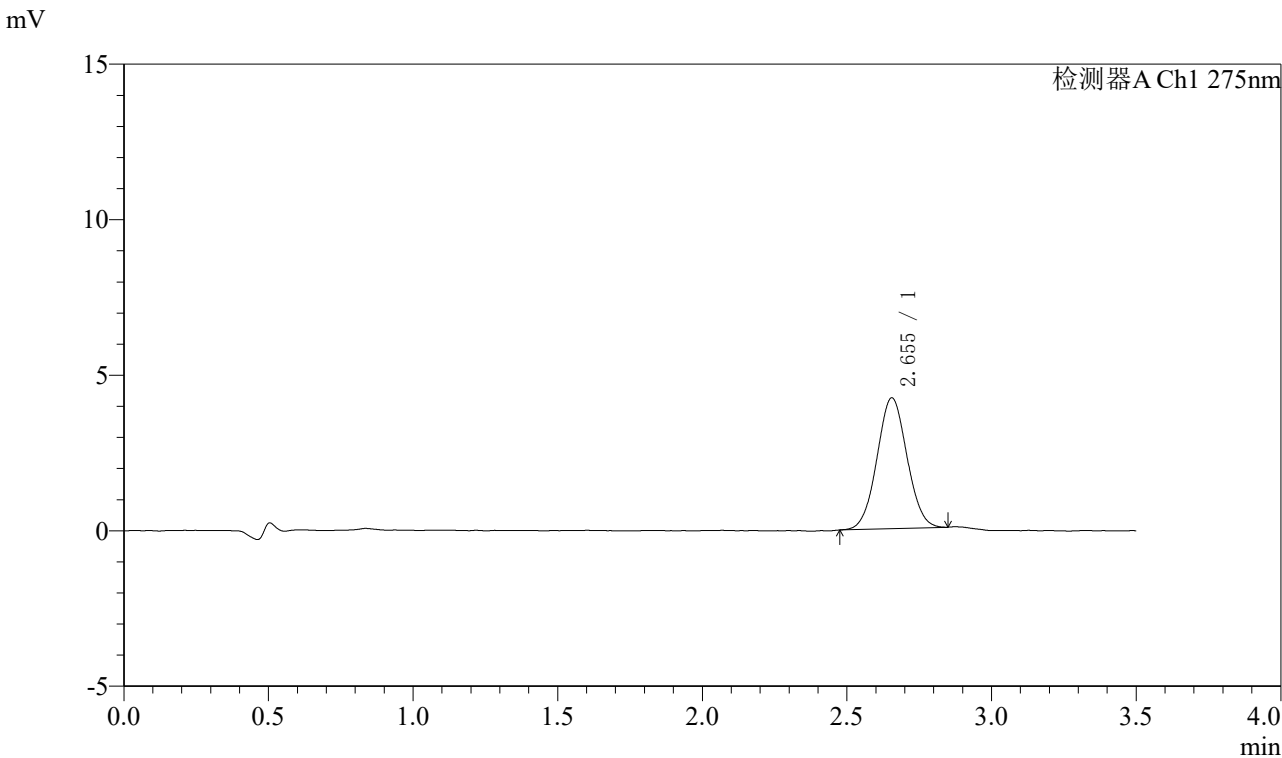


QTL-4138

<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 - 7-11/7-991-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 17:57:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:34 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	2.655	30377	100.000	4208	3079	1.037	--
总计		30377	100.000	4208			

图14 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

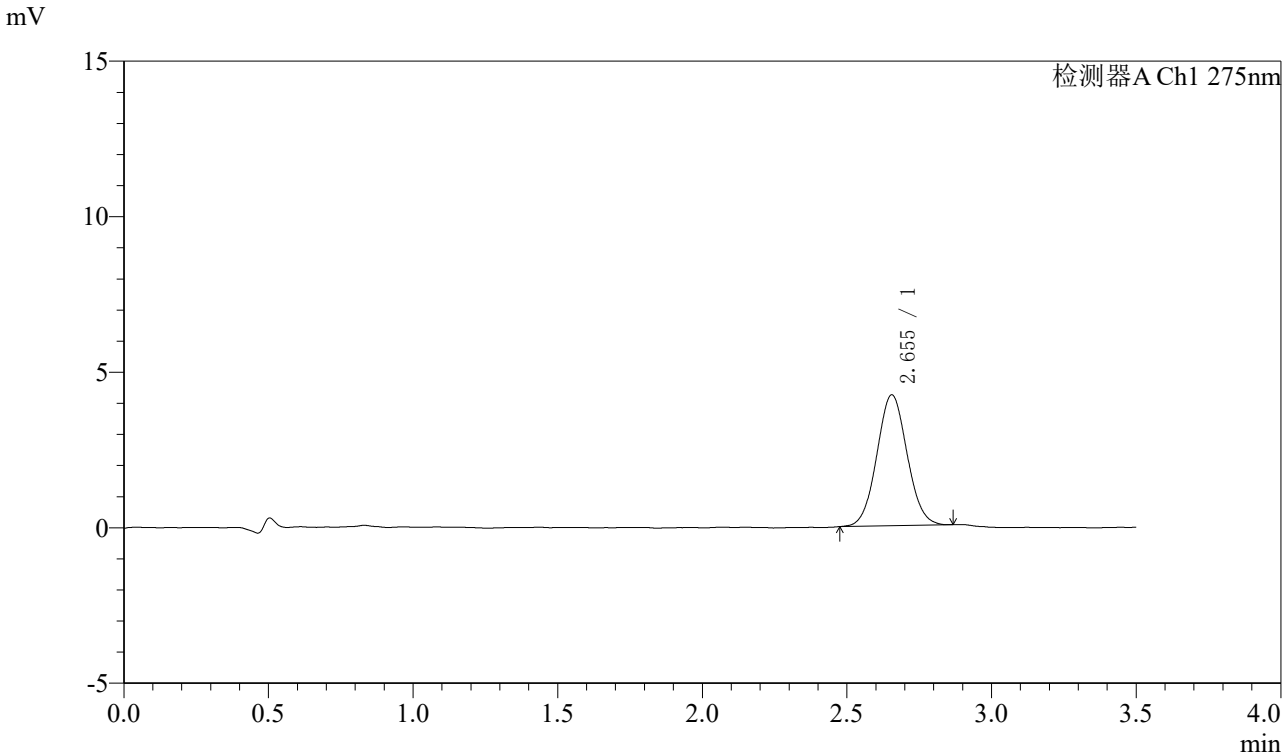


QTL-4138

<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 - 7-11/7-992-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-23
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:01:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:37 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	30646	100.000	4212	3053	1.051	--
总计		30646	100.000	4212			

图15 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



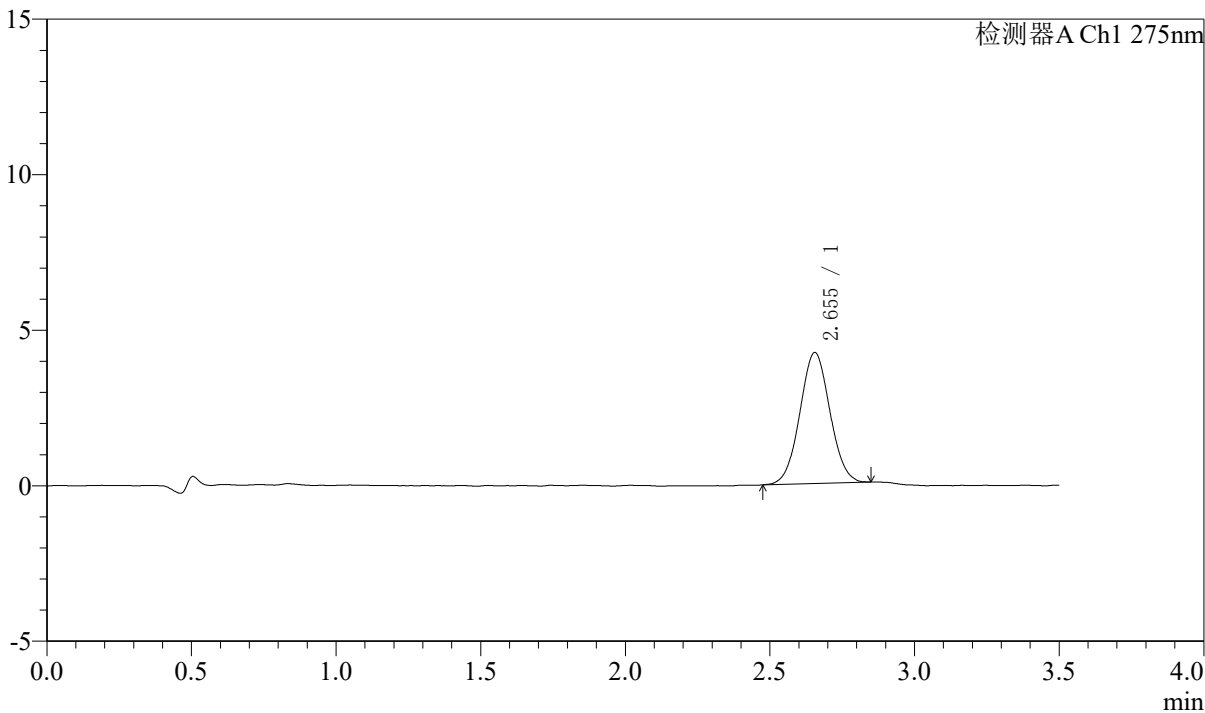
QTL-4138

<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 - 7-11/7-993-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-32
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:05:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:39 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	2.655	30483	100.000	4211	3087	1.036	--
总计		30483	100.000	4211			

图16 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

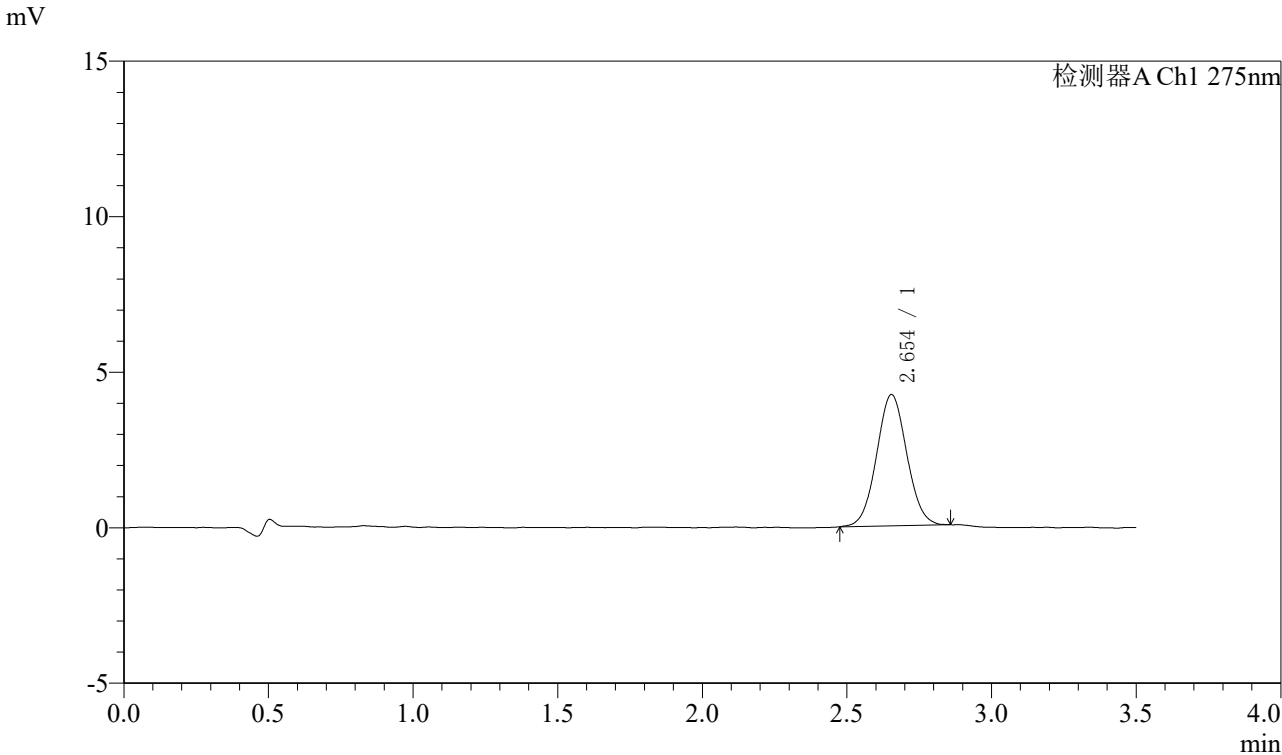


QTL-4138

<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 - 7-11/7-994-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-41
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:08:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:42 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	30708	100.000	4222	3067	1.046	--
总计		30708	100.000	4222			

图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

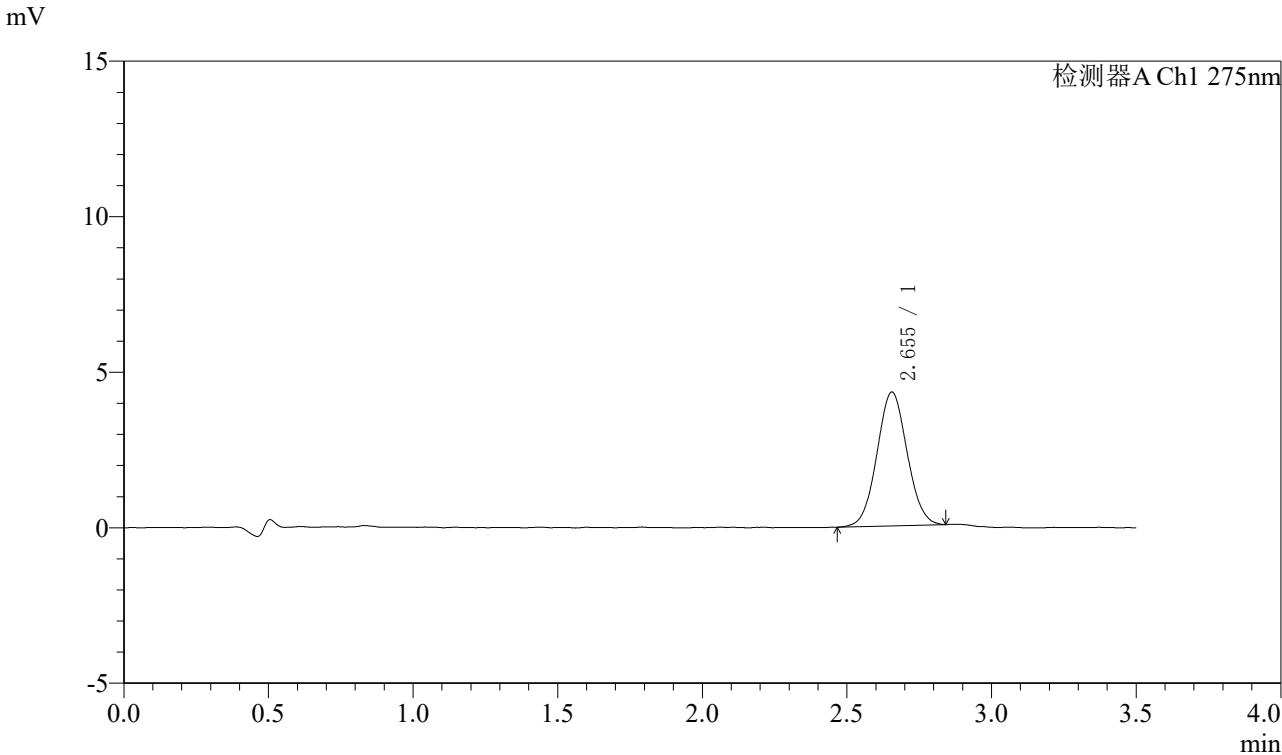


QTL-4138

<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 - 7-11/7-995-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-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：1-50
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 18:12:47 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:38:45 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	2.655	31248	100.000	4304	3072	1.047	--
总计		31248	100.000	4304			

图18 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

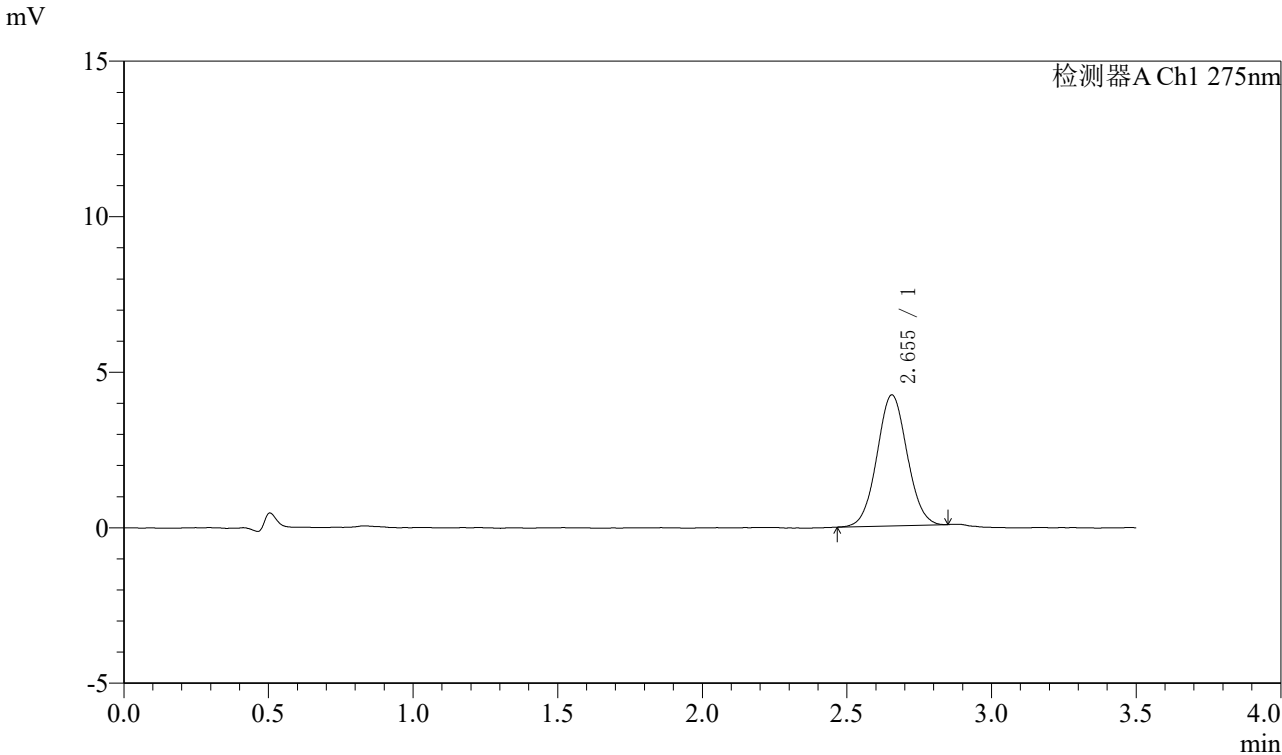


QTL-4138

<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 - 7-11/7-996-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-6
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:16:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:47 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	30598	100.000	4211	3082	1.046	--
总计		30598	100.000	4211			

图19 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

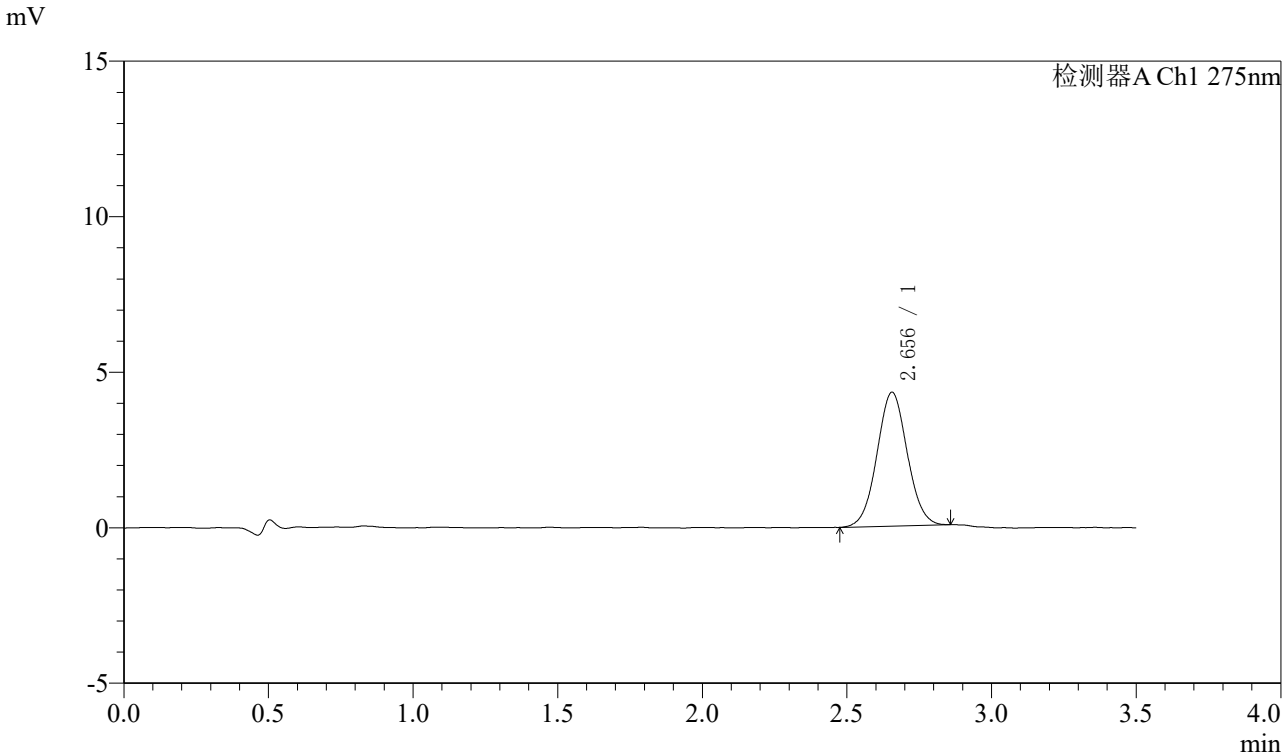


QTL-4138

<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 - 7-11/7-997-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-15
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:20:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:50 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	2.656	31337	100.000	4303	3072	1.040	--
总计		31337	100.000	4303			

图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

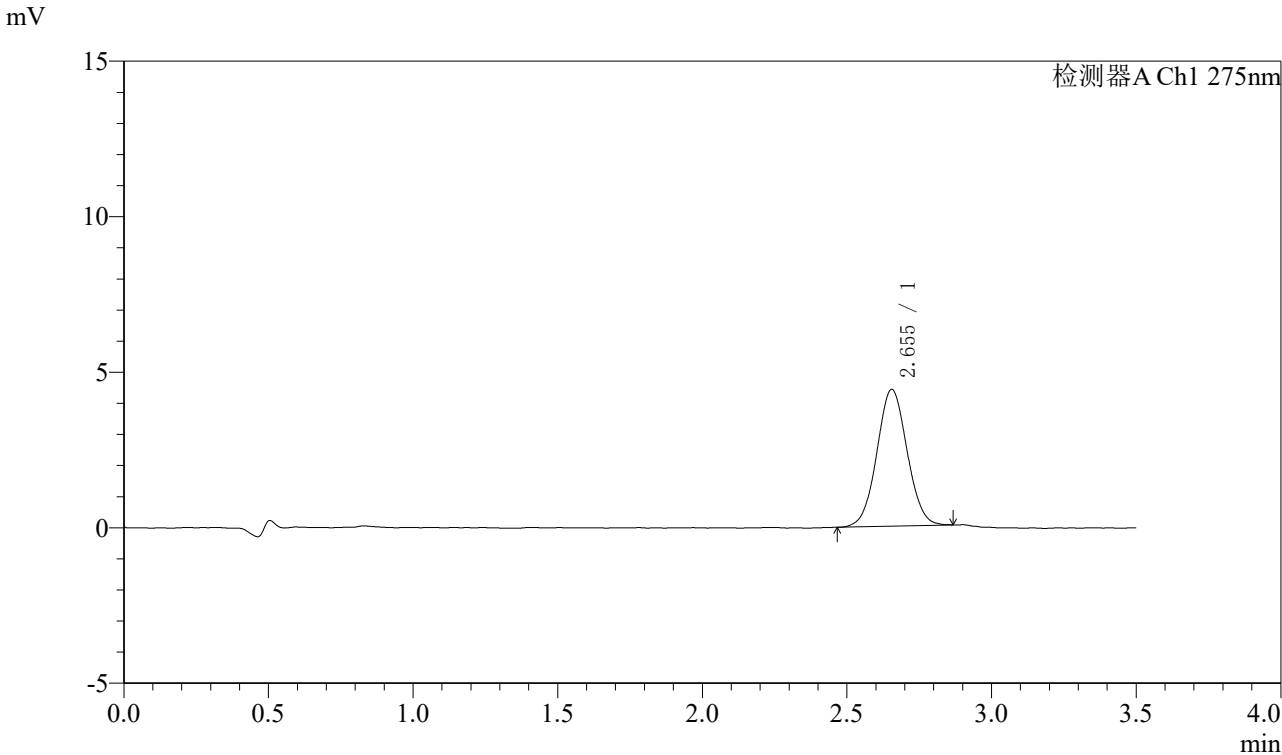


QTL-4138

<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 - 7-11/7-998-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-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：1-24
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 18:24:25 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:38:53 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	2.655	31999	100.000	4398	3090	1.039	--
总计		31999	100.000	4398			

图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

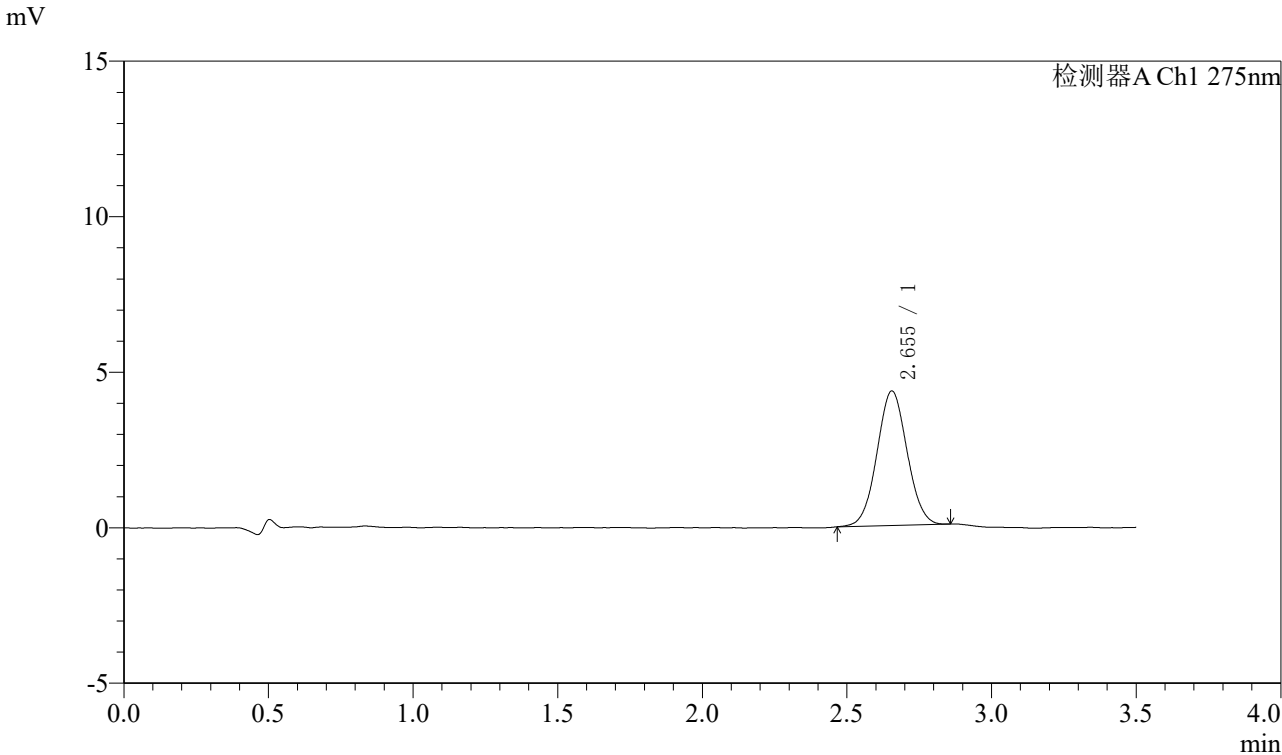


QTL-4138

<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 - 7-11/7-999-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:28:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:55 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	2.655	31369	100.000	4328	3066	1.040	--
总计		31369	100.000	4328			

图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

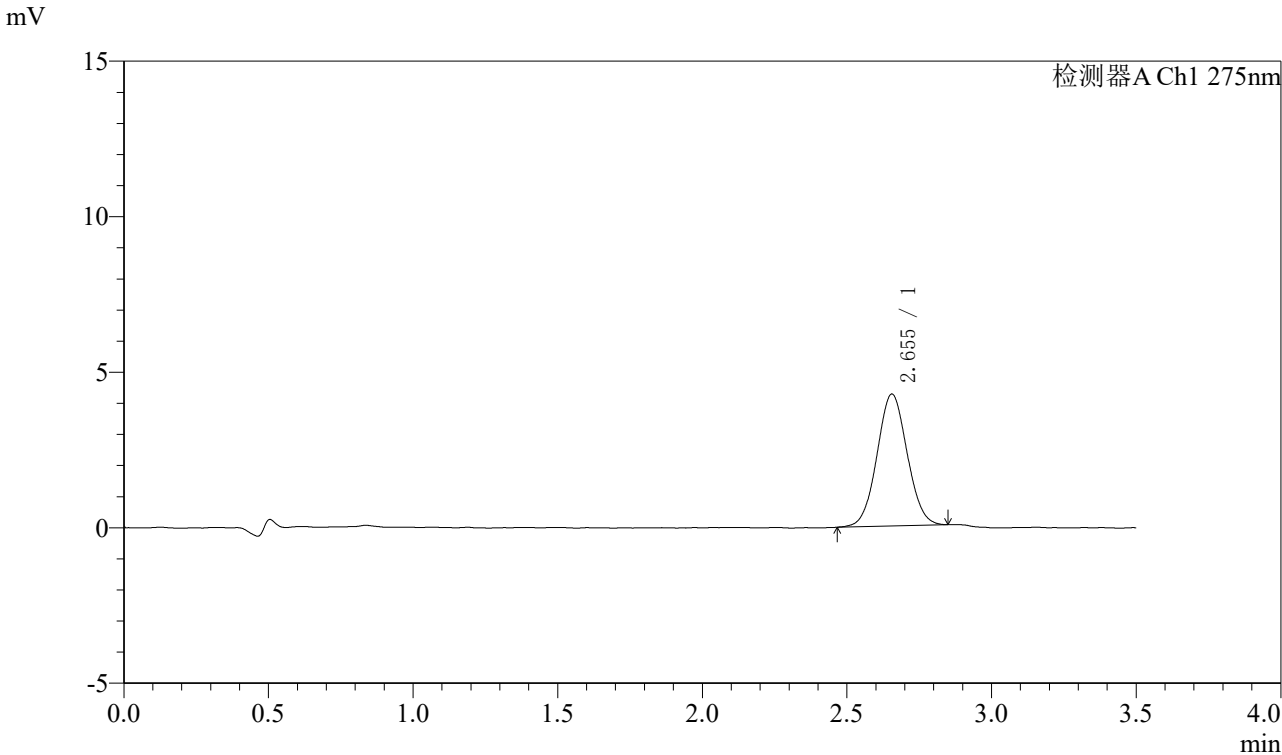


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1000-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzg-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:32:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:38:58 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	30800	100.000	4243	3060	1.045	--
总计		30800	100.000	4243			

图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

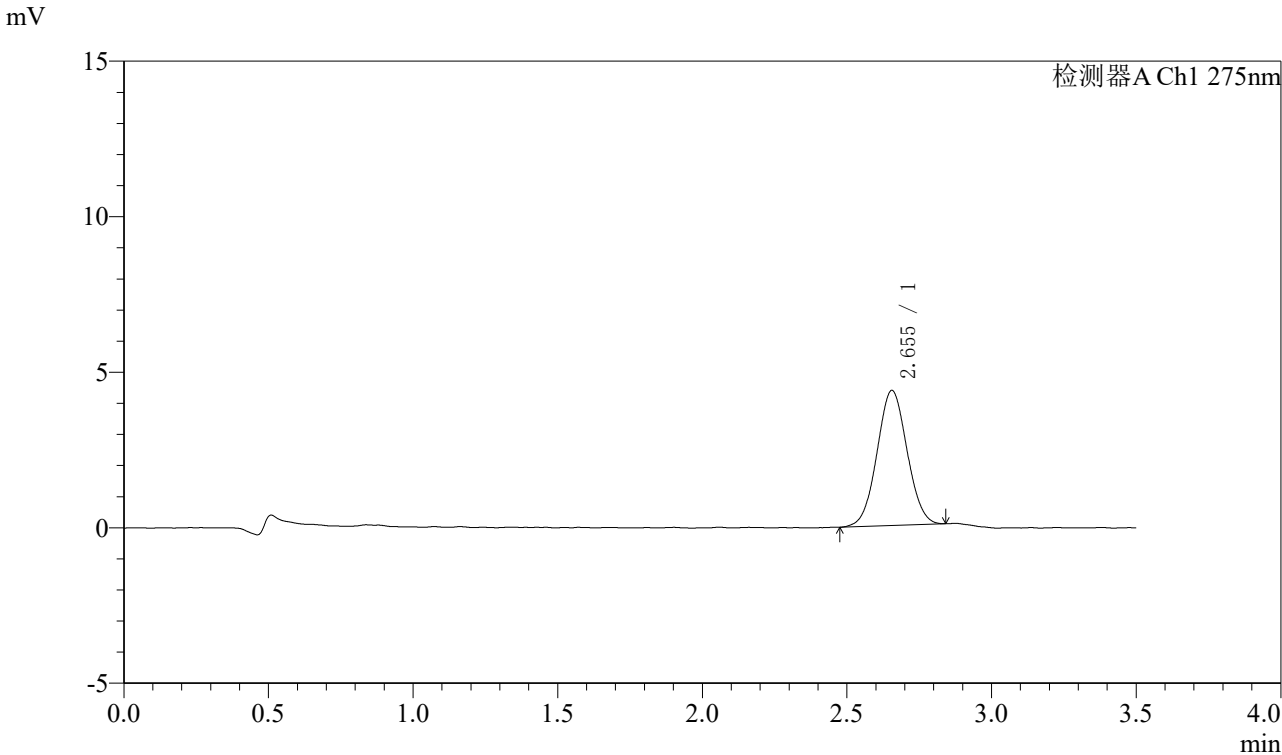


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1001-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-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: 1-51
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 18:36:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:01 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	2.655	31476	100.000	4349	3080	1.035	--
总计		31476	100.000	4349			

图24 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

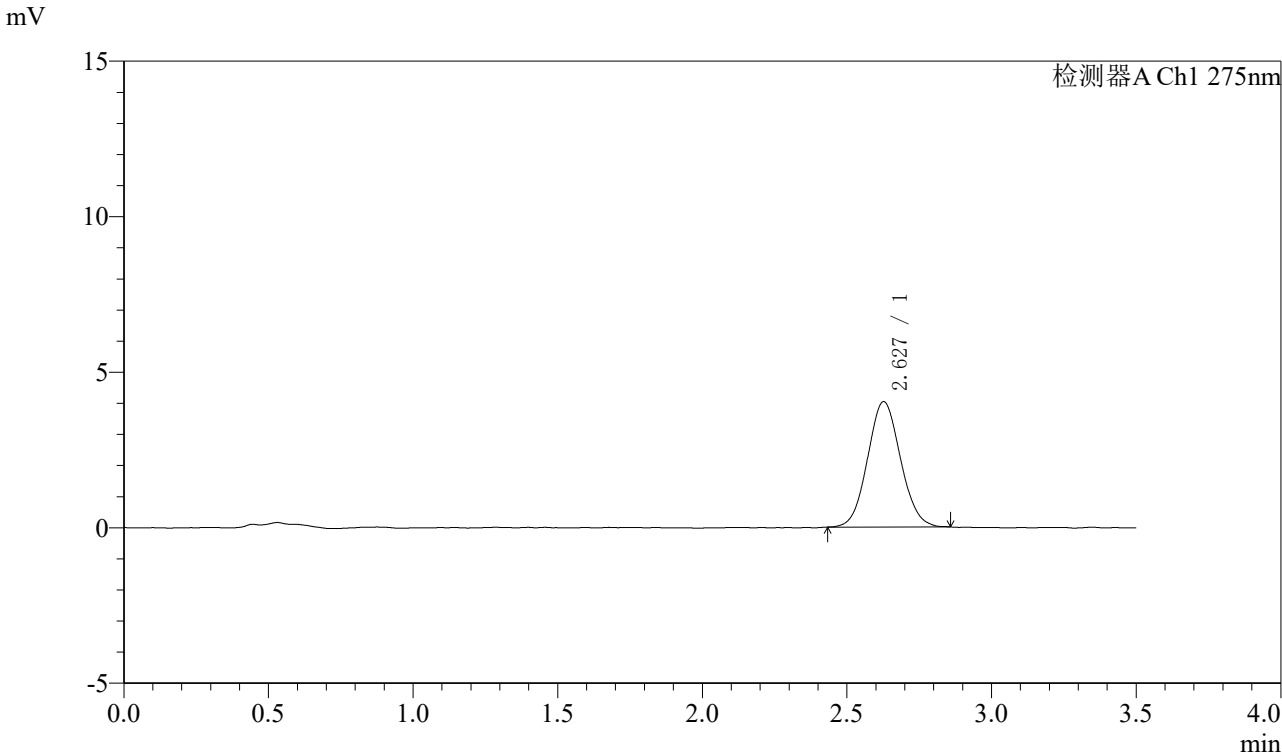


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1002-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 18:39:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:03 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	2.627	31987	100.000	4024	2527	1.071	--
总计		31987	100.000	4024			

图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-1

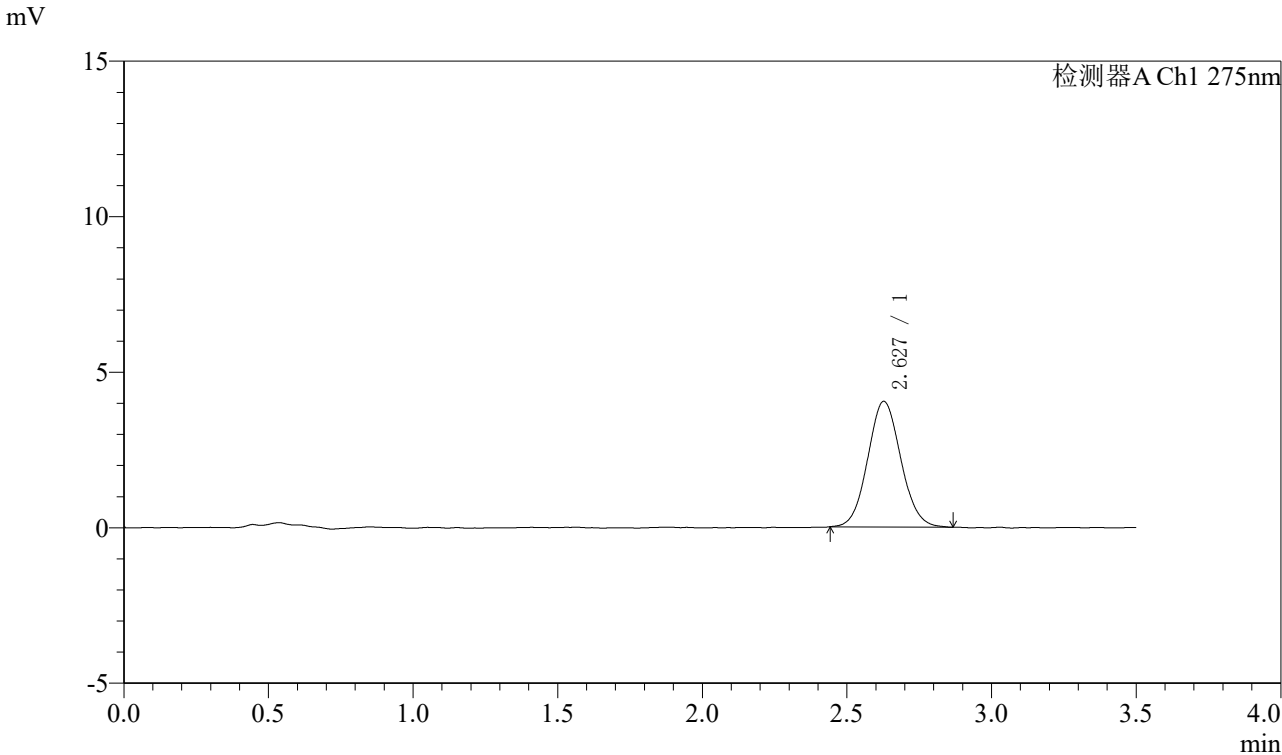


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1003-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-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 18:43:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:06 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	2.627	32126	100.000	4034	2528	1.076	--
总计		32126	100.000	4034			

图26 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-2

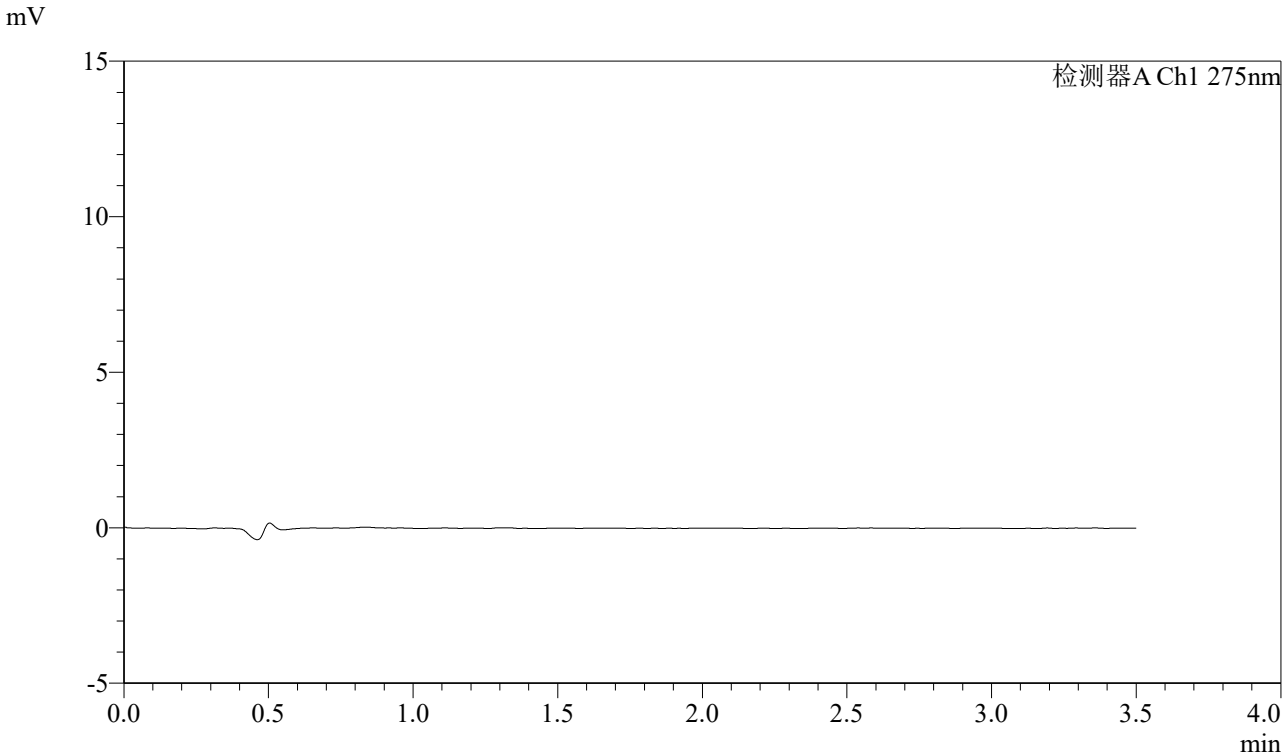


QTL-4138

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 7-11/7-1004-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 18:47:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:09 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)
总计							

图27 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
溶剂

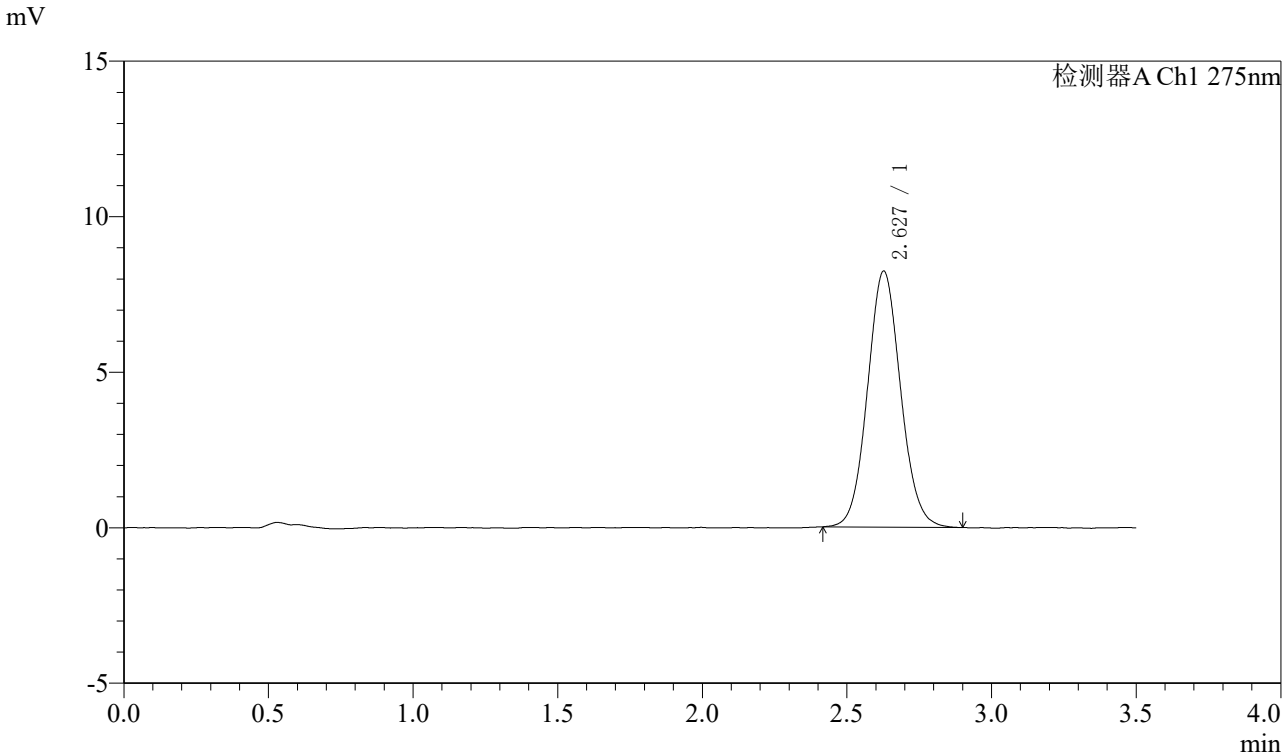


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1005-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 18:51:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:12 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	65635	100.000	8222	2551	1.075	--
总计		65635	100.000	8222			

图28 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-1

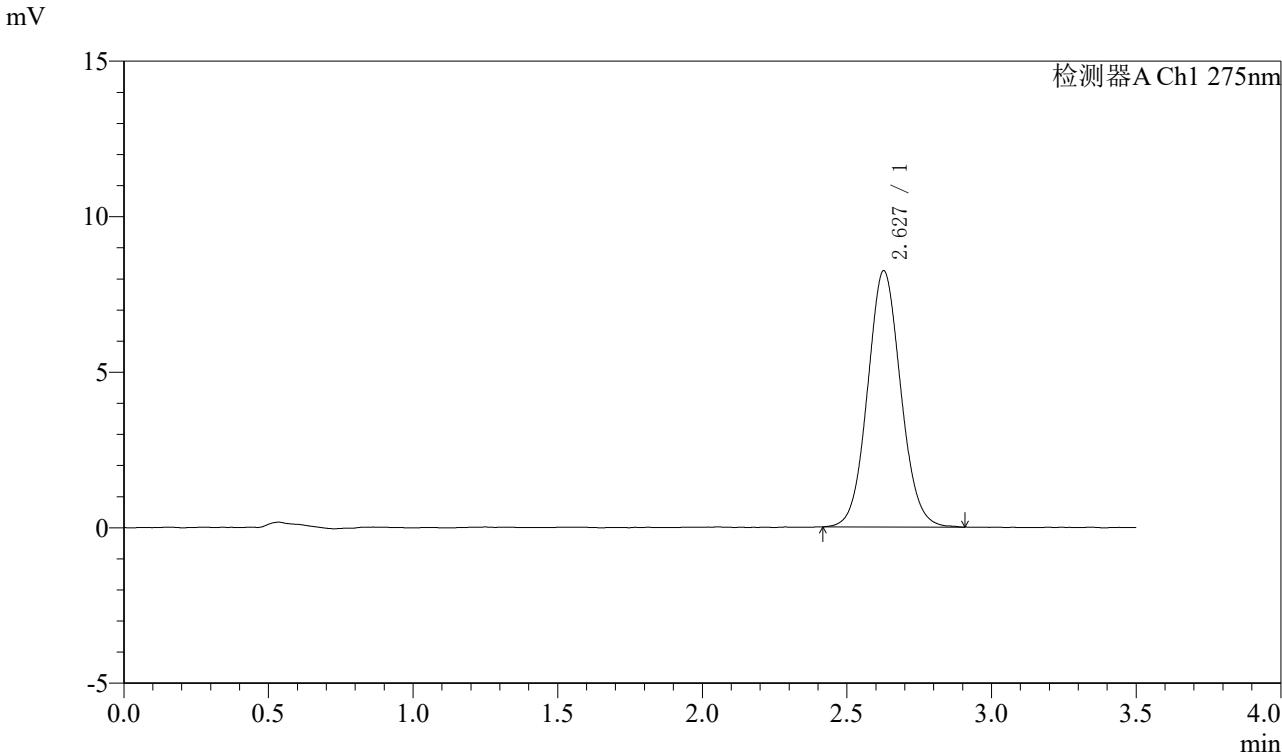


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1006-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 18:55:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:15 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	2.627	65736	100.000	8225	2536	1.071	--
总计		65736	100.000	8225			

图29 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-2

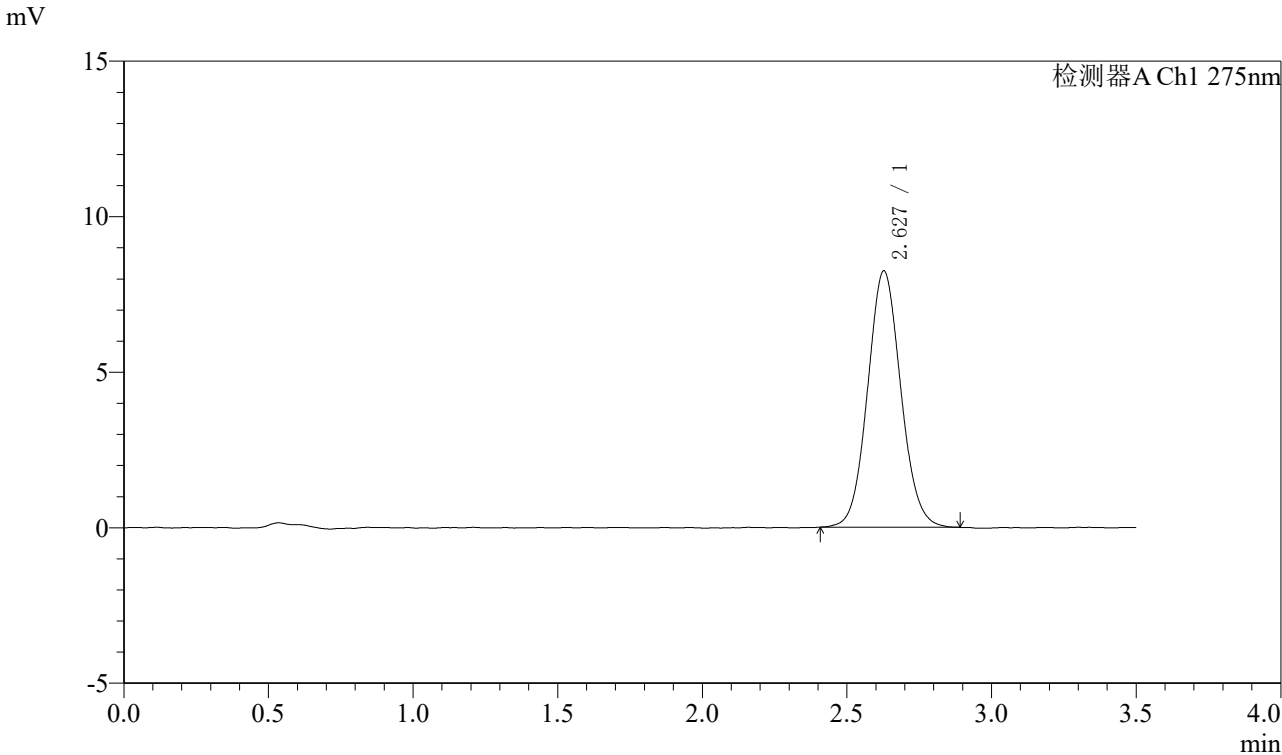


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1007-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 18:59:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:17 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	65844	100.000	8234	2538	1.075	--
总计		65844	100.000	8234			

图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-3

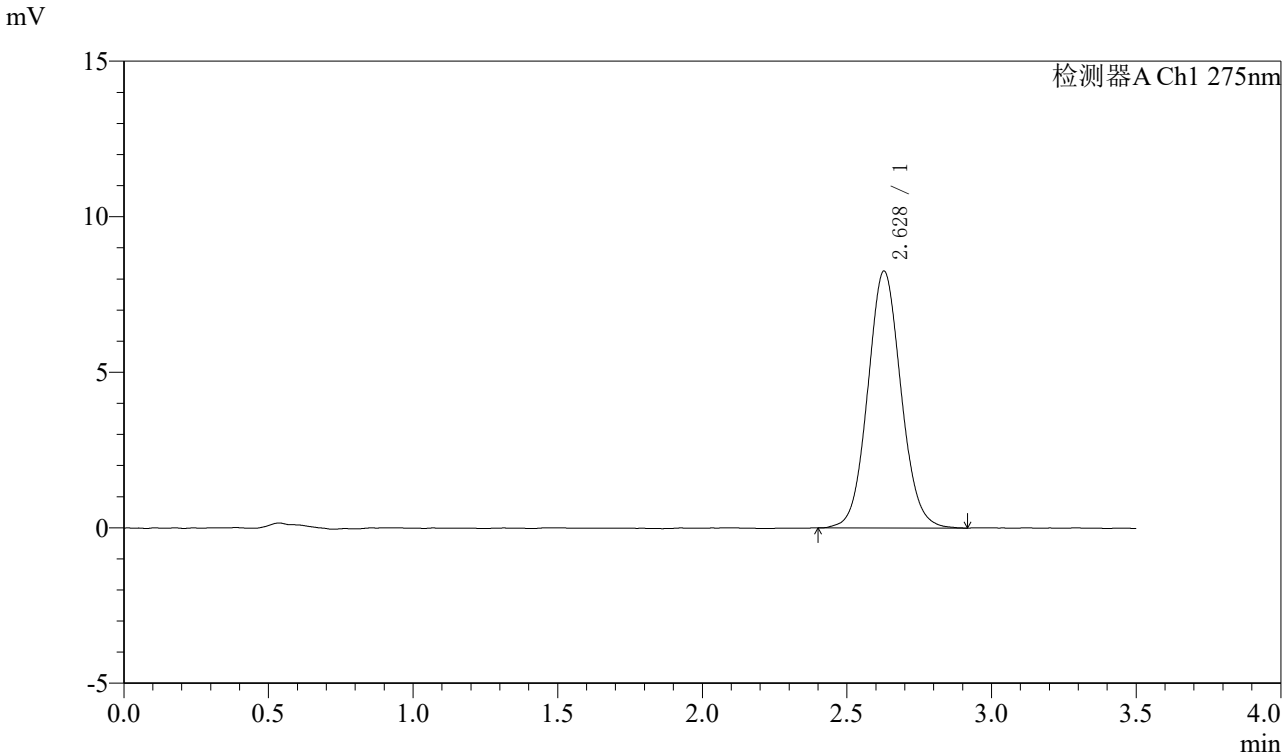


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1008-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 19:03:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:20 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	66107	100.000	8255	2541	1.072	--
总计		66107	100.000	8255			

图31 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-4

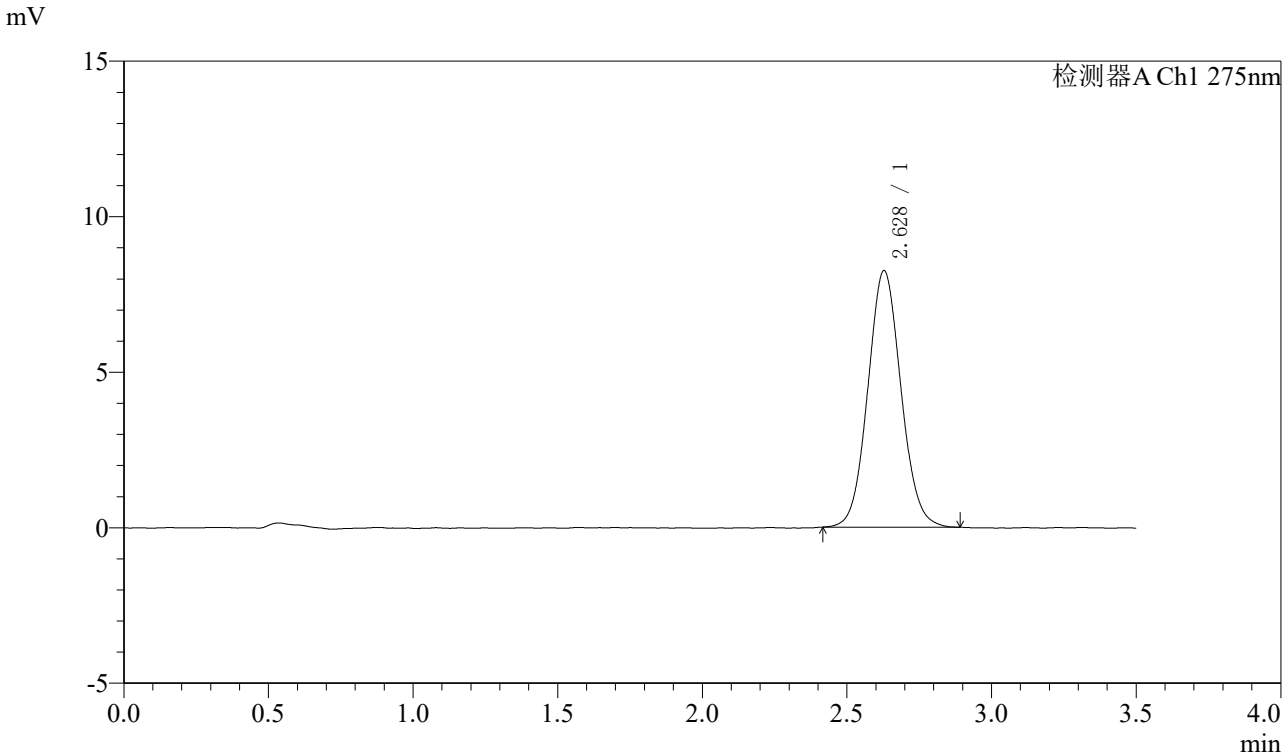


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1009-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 19:07:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:22 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	65738	100.000	8248	2535	1.072	--
总计		65738	100.000	8248			

图32 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-1-5



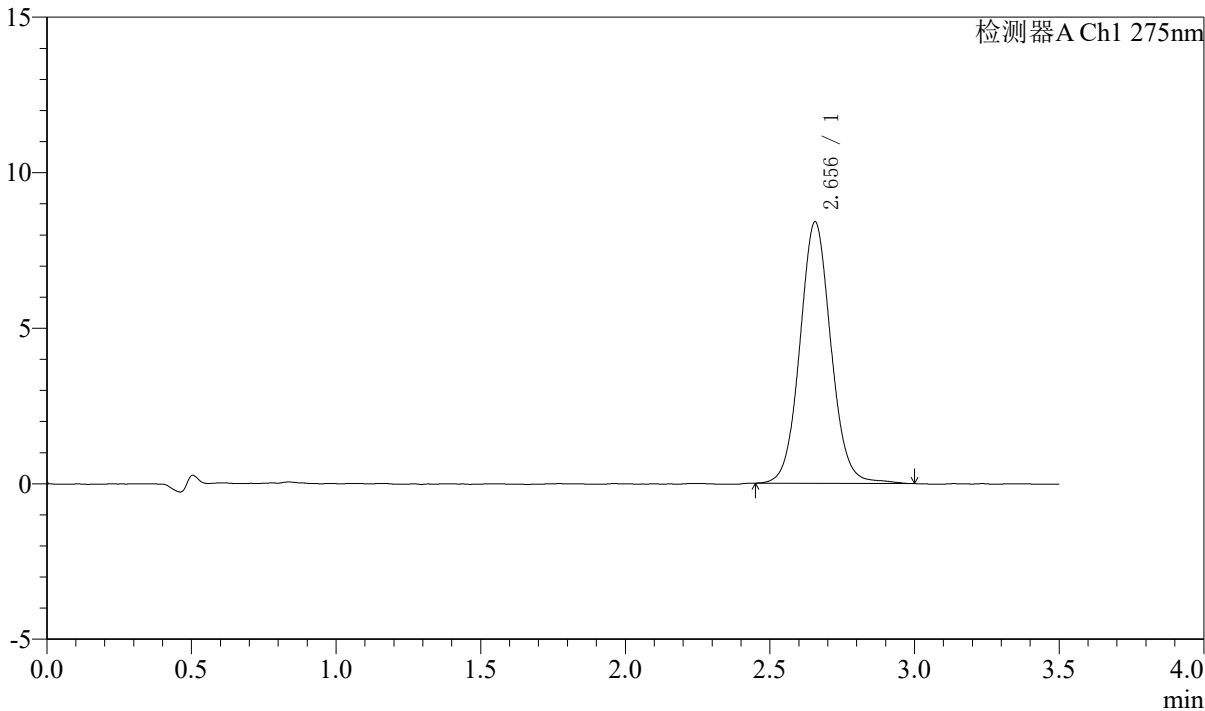
QTL-4138

<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 - 7-11/7-1010-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-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：2-4
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 19:11:12 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:39:25 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	62927	100.000	8410	3012	1.066	--
总计		62927	100.000	8410			

图33 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

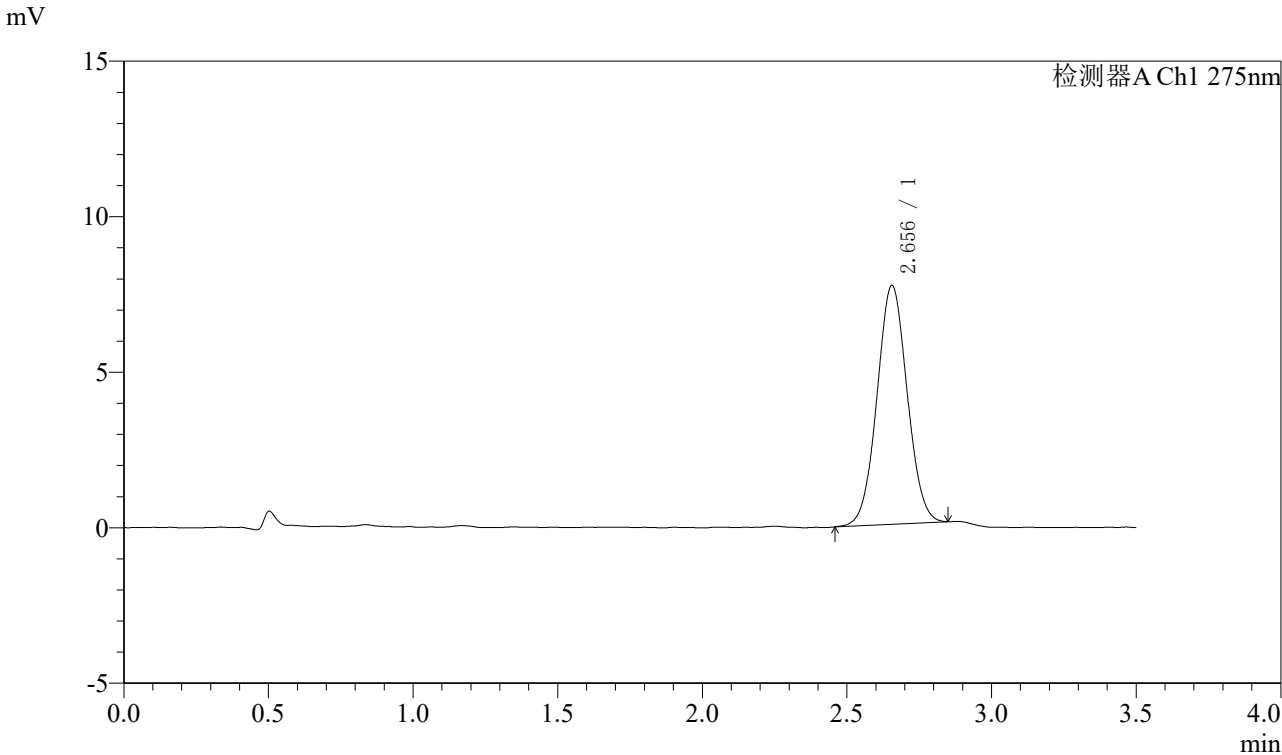


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1011-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-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 19:15:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:28 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	2.656	55896	100.000	7686	3072	1.039	--
总计		55896	100.000	7686			

图34 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

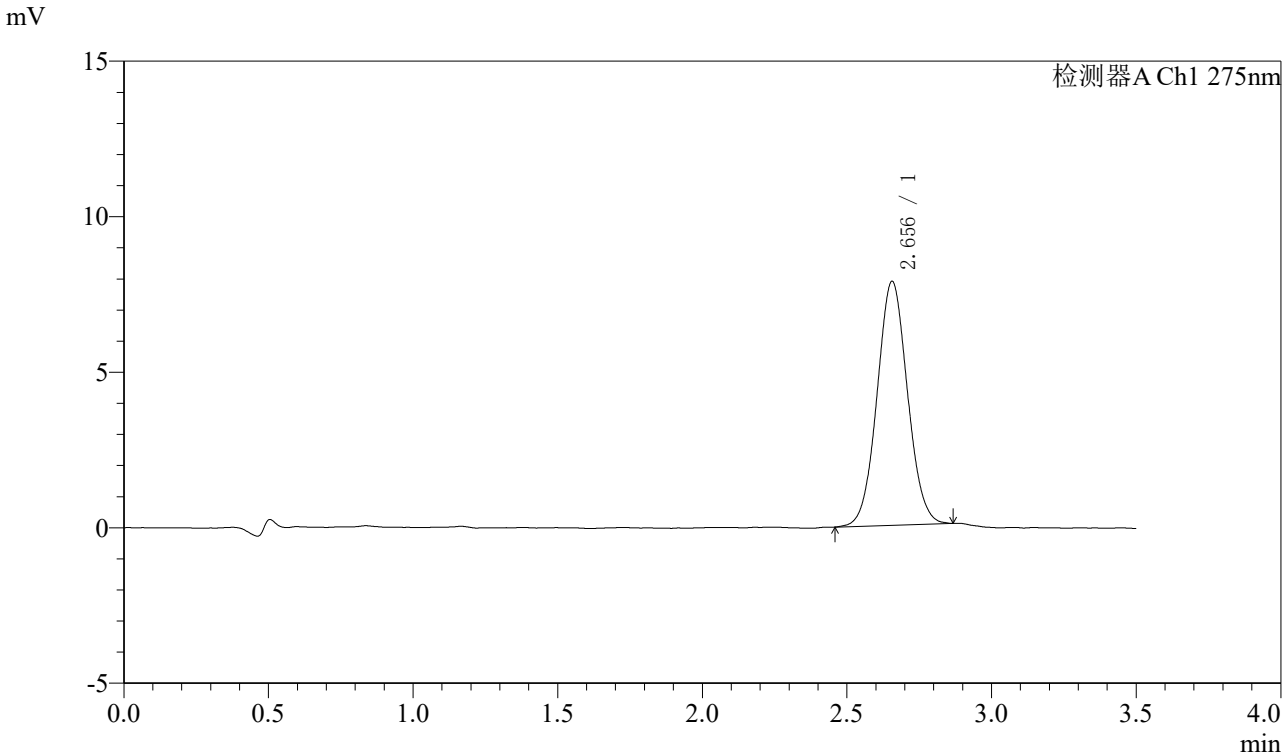


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1012-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-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 19:18:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:31 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	2.656	57374	100.000	7845	3043	1.050	--
总计		57374	100.000	7845			

图35 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

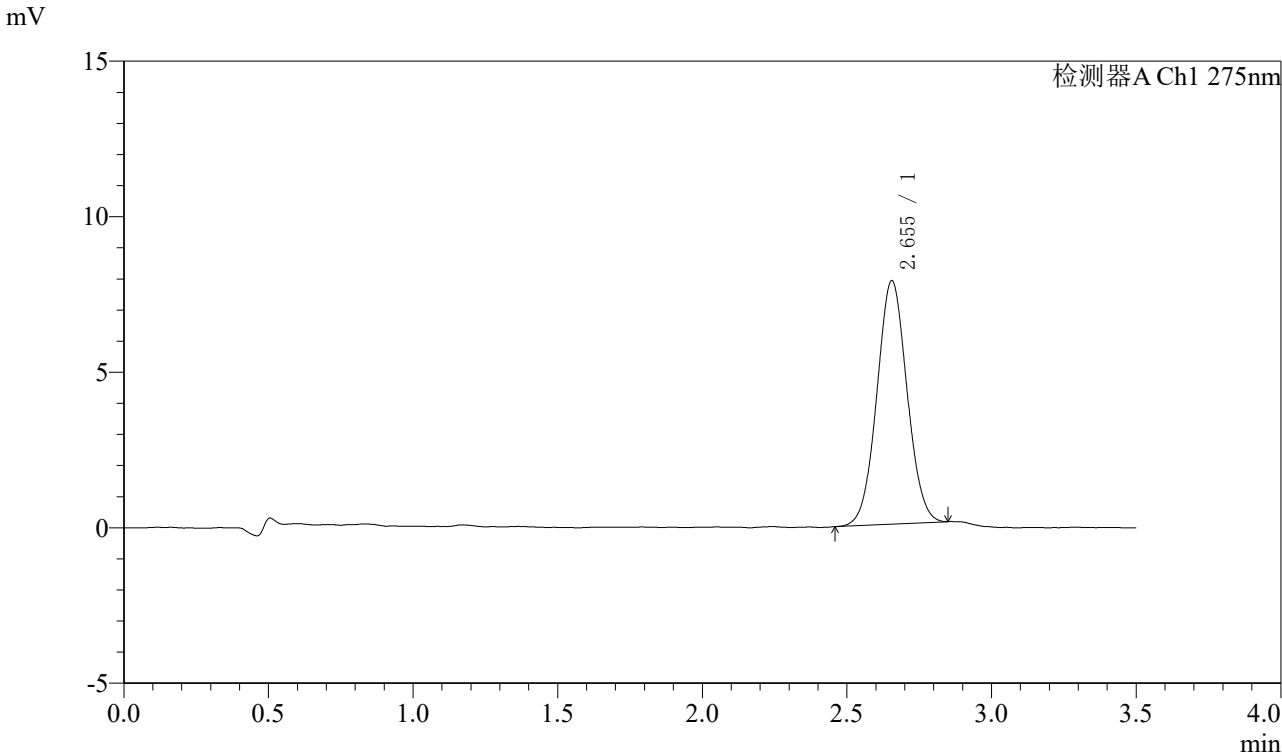


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1013-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-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 19:22:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:34 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	2.655	56786	100.000	7832	3080	1.041	--
总计		56786	100.000	7832			

图36 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

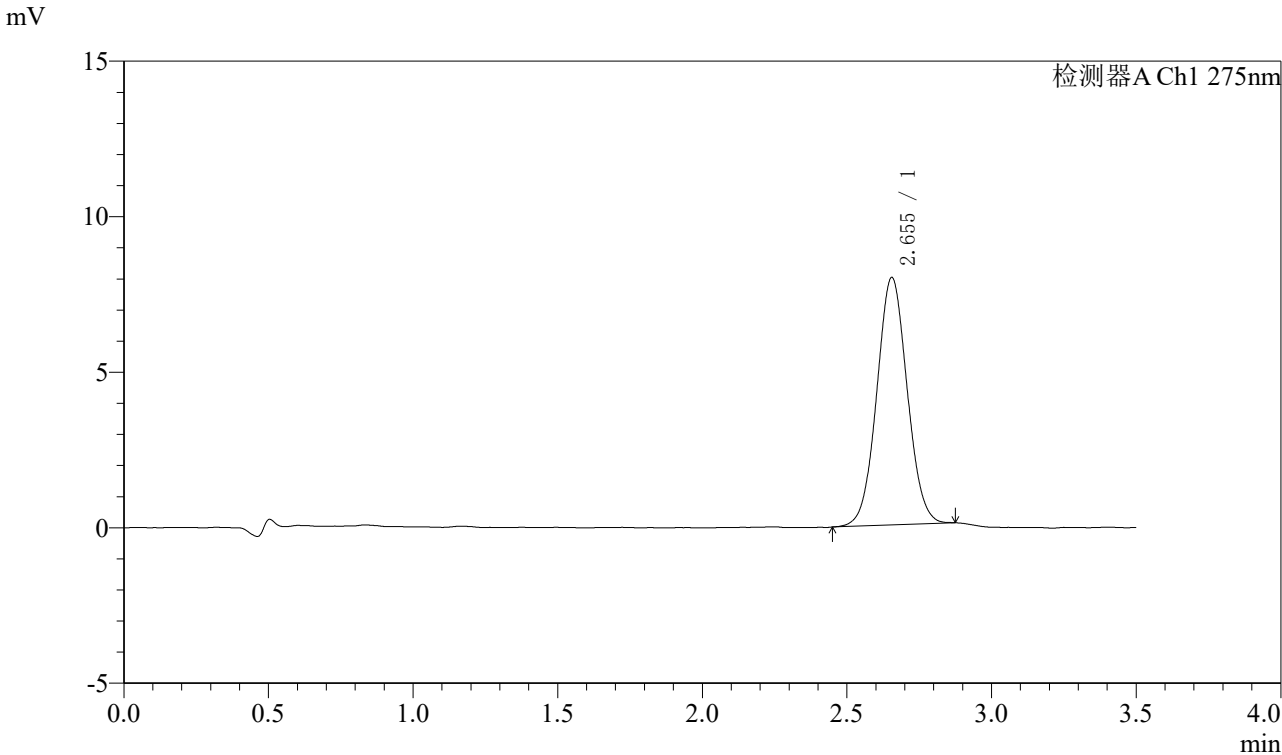


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1014-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-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 19:26:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:37 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	58180	100.000	7958	3042	1.044	--
总计		58180	100.000	7958			

图37 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

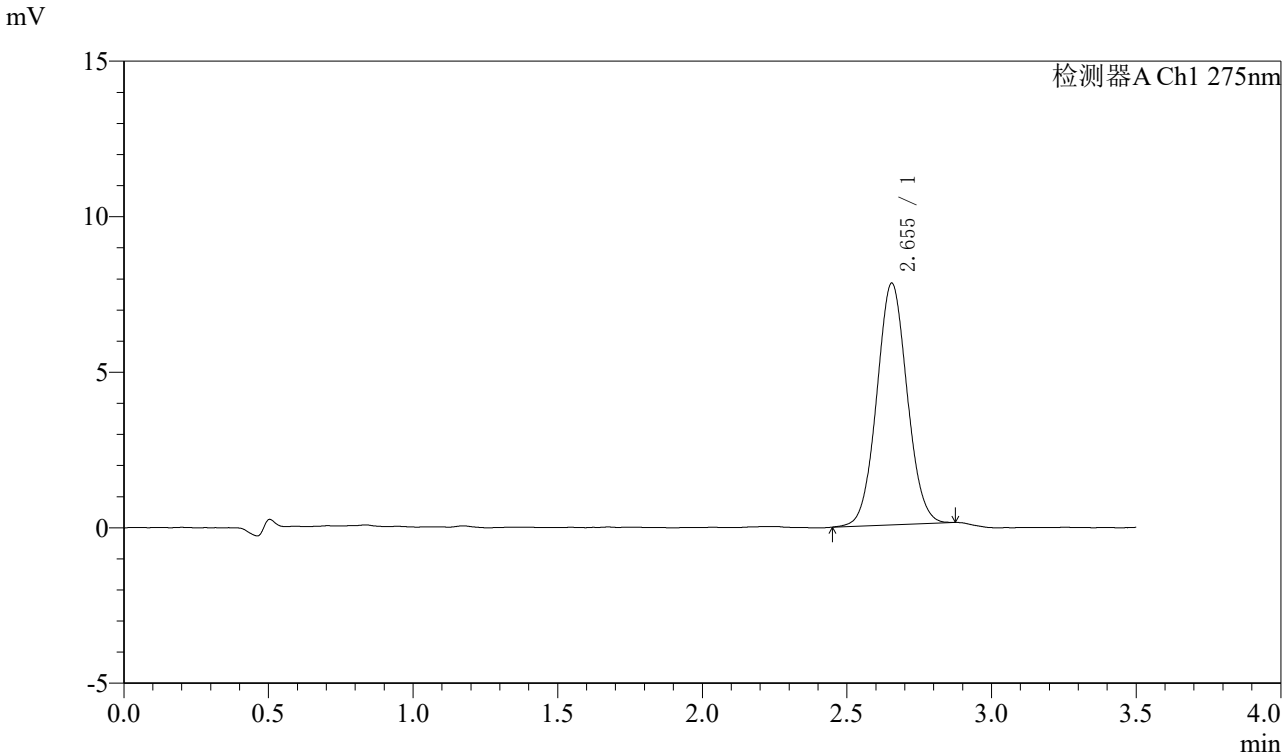


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1015-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-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 19:30:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:40 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	56888	100.000	7776	3058	1.049	--
总计		56888	100.000	7776			

图38 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

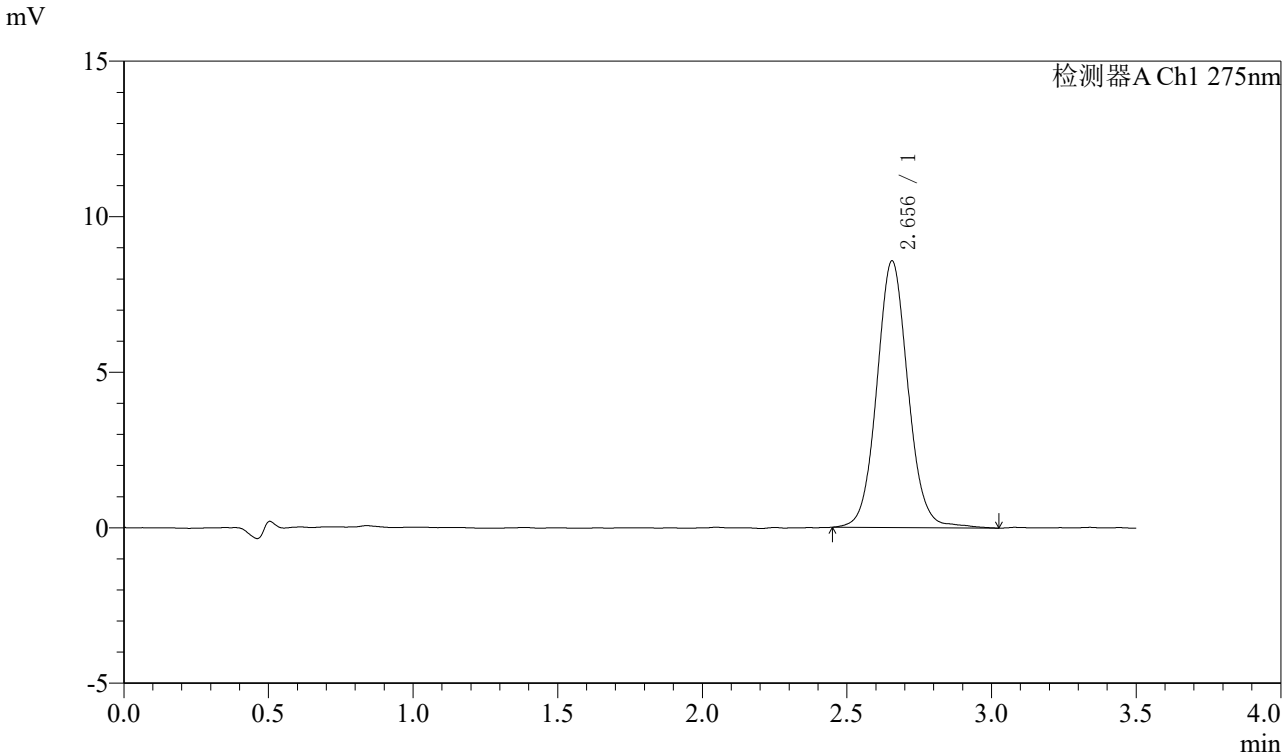


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1016-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-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：2-5
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 19:34:32 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:39:43 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	2.656	64414	100.000	8578	3008	1.071	--
总计		64414	100.000	8578			

图39 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

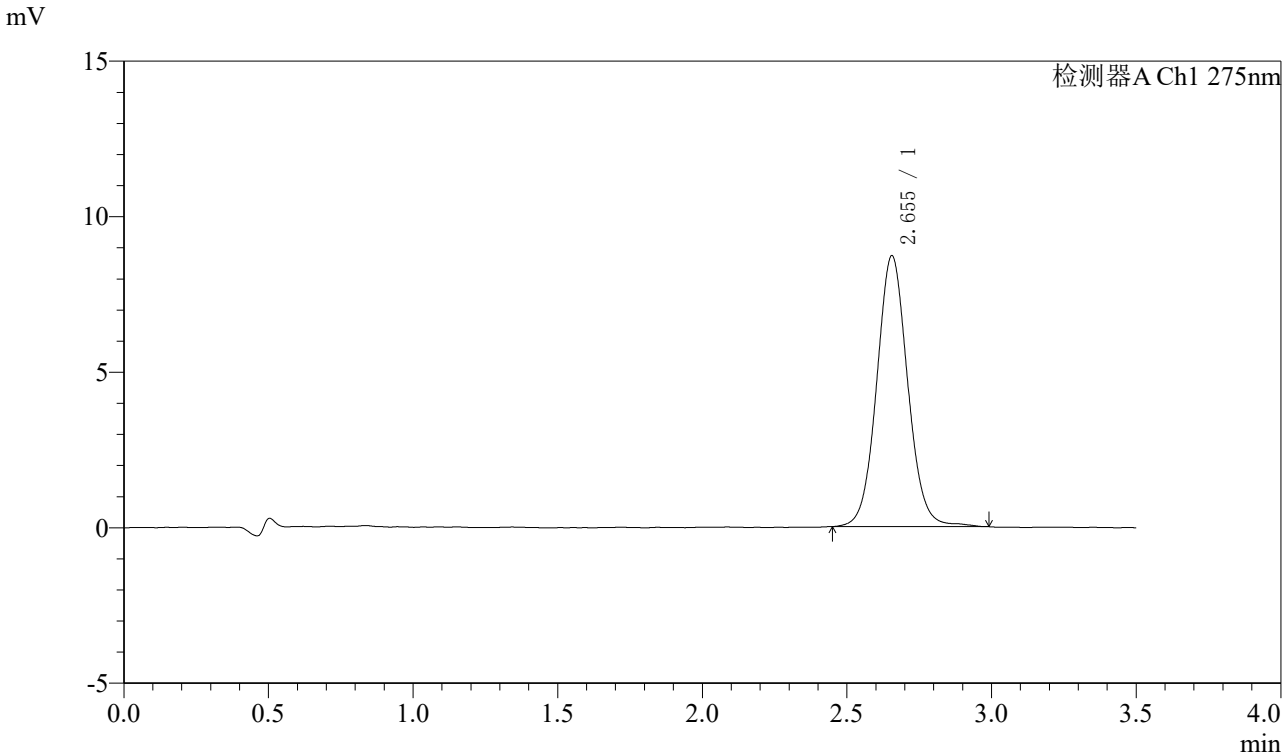


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1017-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 19:38:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:45 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	2.655	65020	100.000	8710	3016	1.063	--
总计		65020	100.000	8710			

图40 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



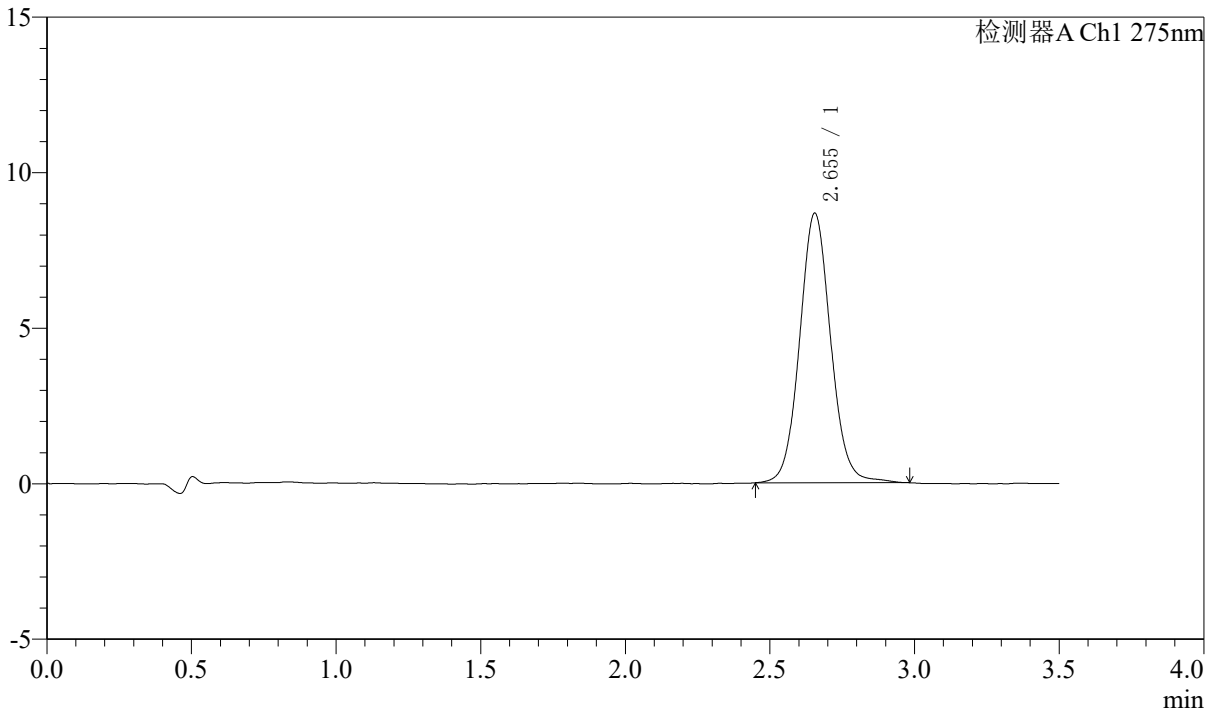
QTL-4138

<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 - 7-11/7-1018-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-23
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 19:42:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:48 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	64823	100.000	8670	3016	1.071	--
总计		64823	100.000	8670			

图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

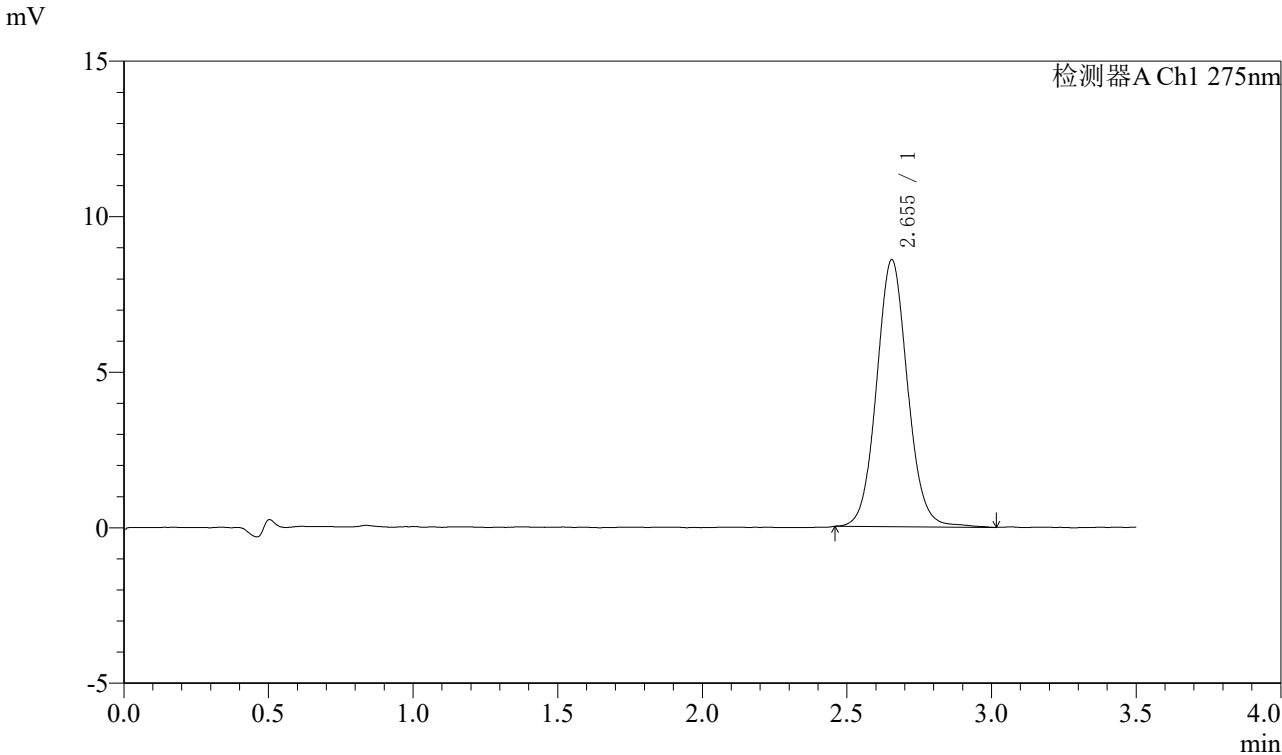


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1019-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-32
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 19:46:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:39:51 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	64212	100.000	8588	3007	1.069	--
总计		64212	100.000	8588			

图42 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

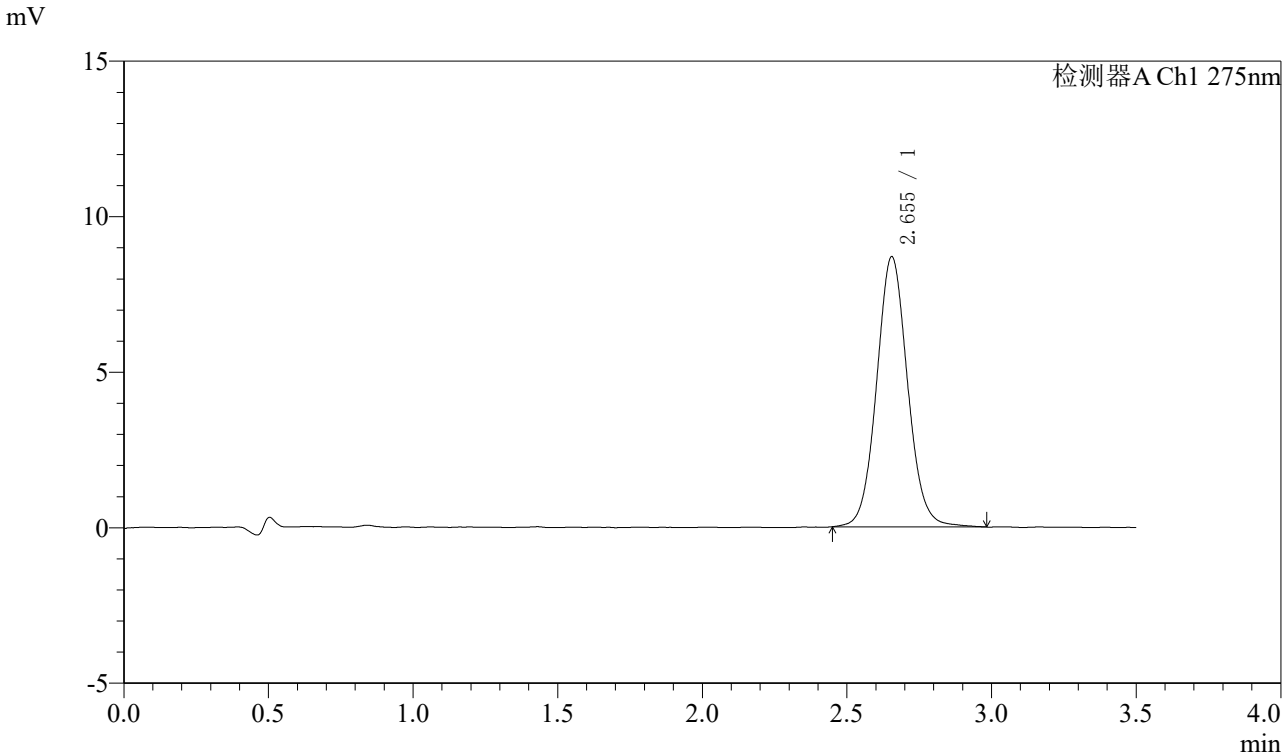


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1020-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-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：2-41
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 19:50:09 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:39:53 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	2.655	64814	100.000	8690	3017	1.072	--
总计		64814	100.000	8690			

图43 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

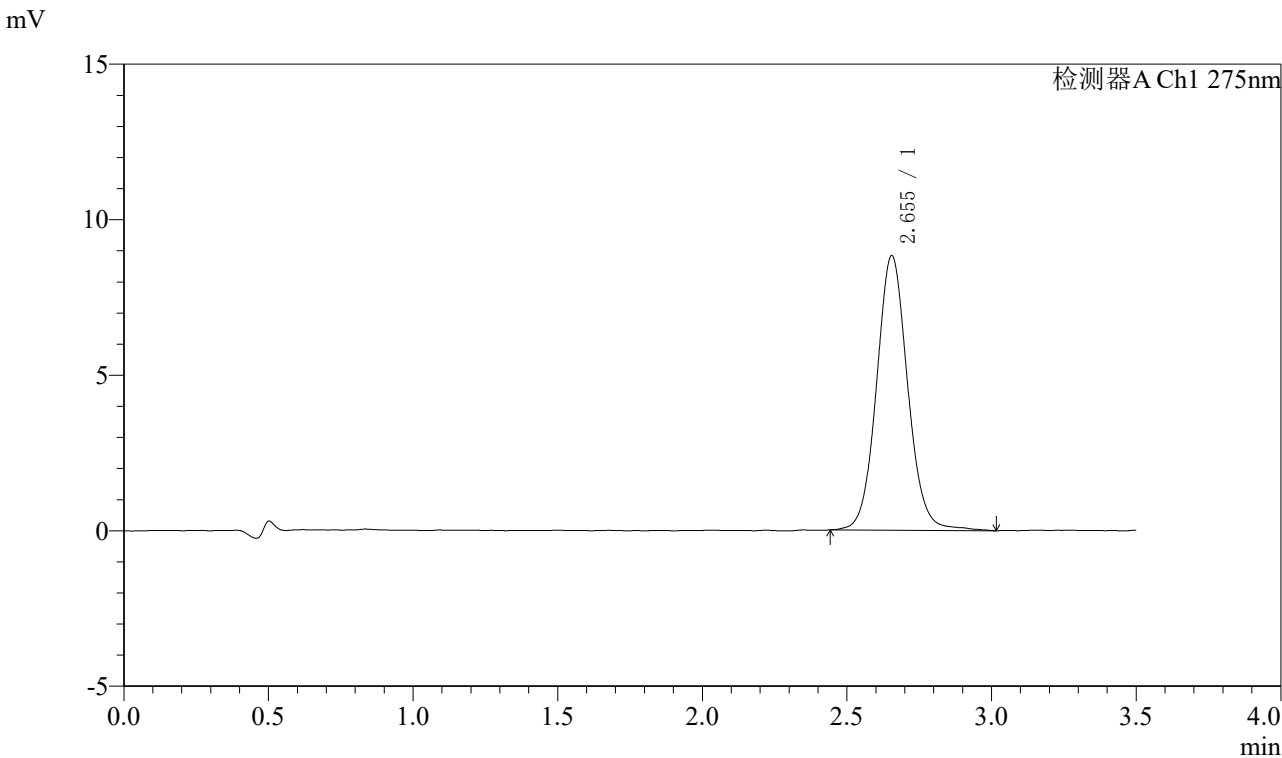


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1021-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-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：2-50
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 19:54:03 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:39:57 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	2.655	66281	100.000	8832	3017	1.073	--
总计		66281	100.000	8832			

图44 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

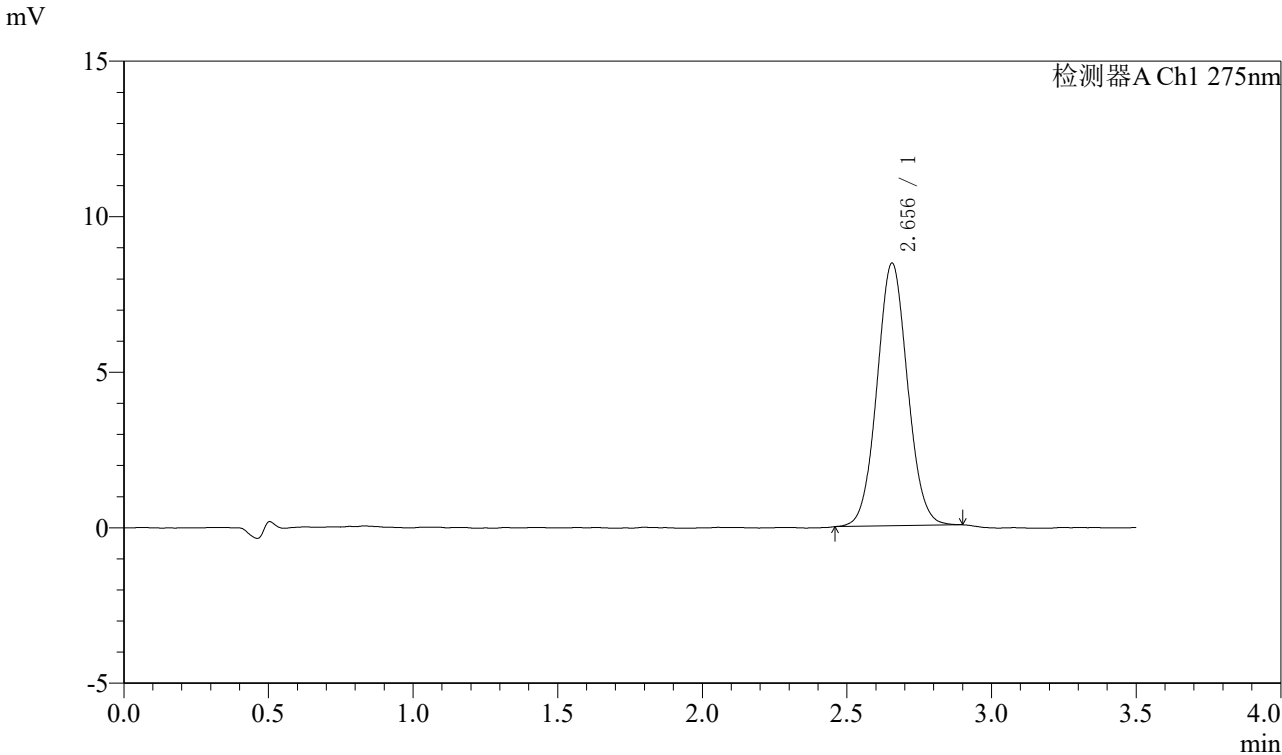


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1022-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-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：2-6
进样体积：20μl 版本号：6.115
进样时间：2026/04/07 19:57:57 实验者：xiexinhui
处理时间（V2）：2026/04/08 11:40:00 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	62100	100.000	8451	3037	1.053	--
总计		62100	100.000	8451			

图45 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



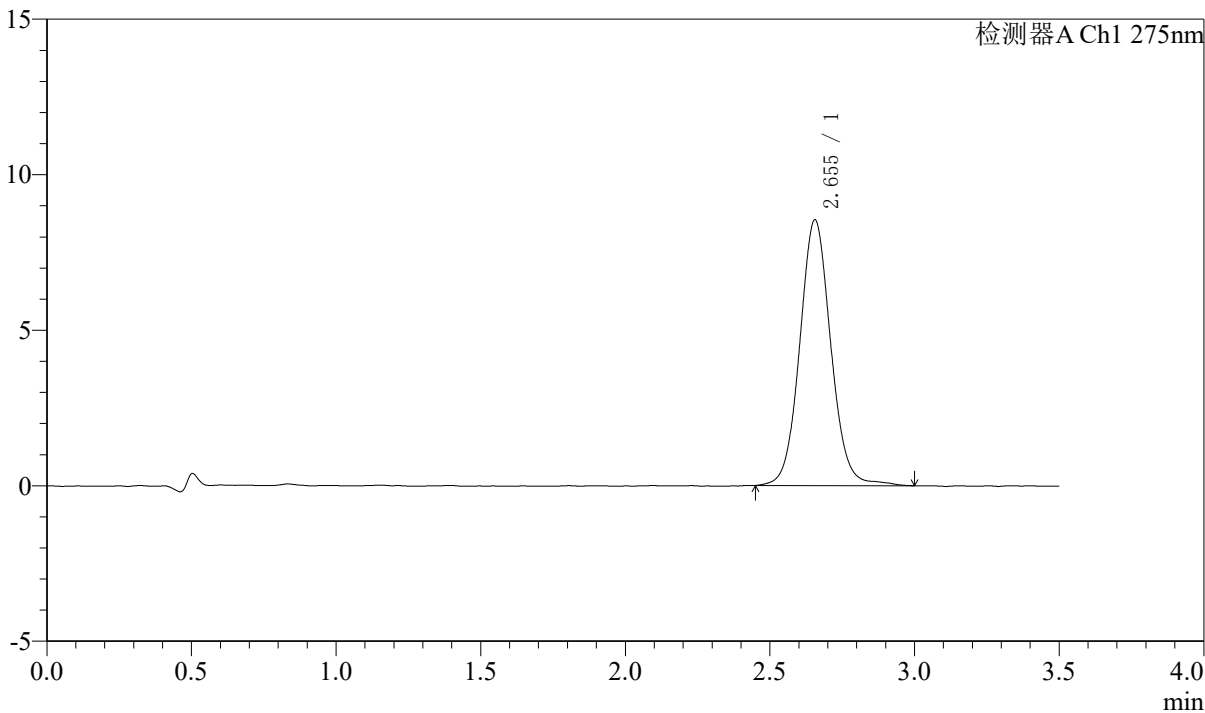
QTL-4138

<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 - 7-11/7-1023-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-15
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 20:01:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:40:02 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	64045	100.000	8545	3022	1.068	--
总计		64045	100.000	8545			

图46 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

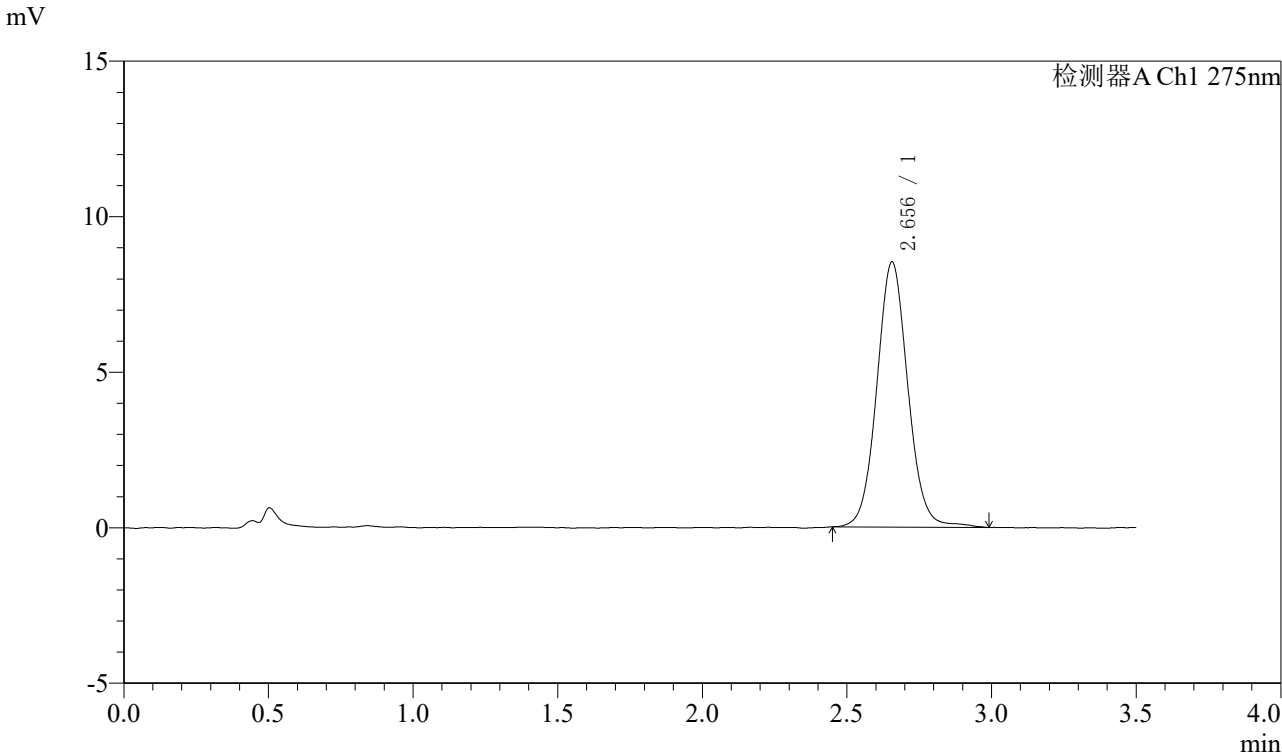


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1024-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-24
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 20:05:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:40:05 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	63759	100.000	8524	3009	1.065	--
总计		63759	100.000	8524			

图47 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

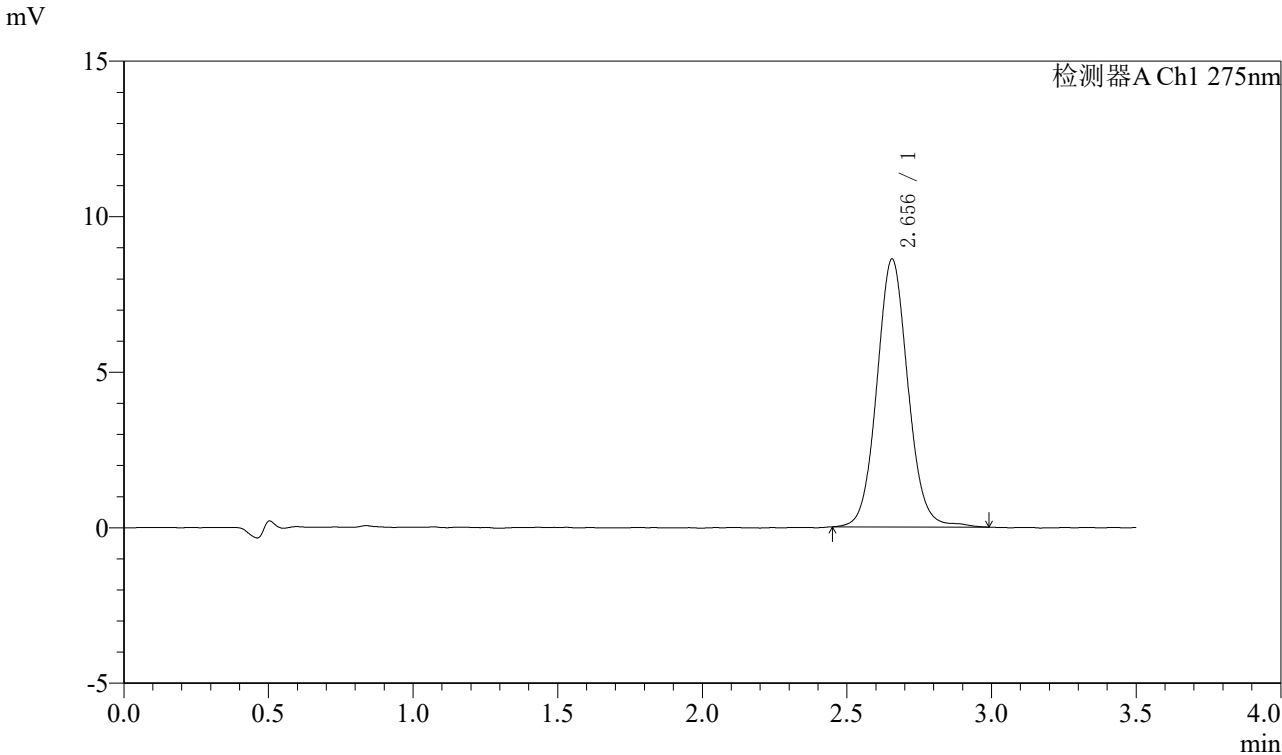


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1025-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 20:09:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:40:07 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	2.656	64500	100.000	8616	3002	1.071	--
总计		64500	100.000	8616			

图48 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

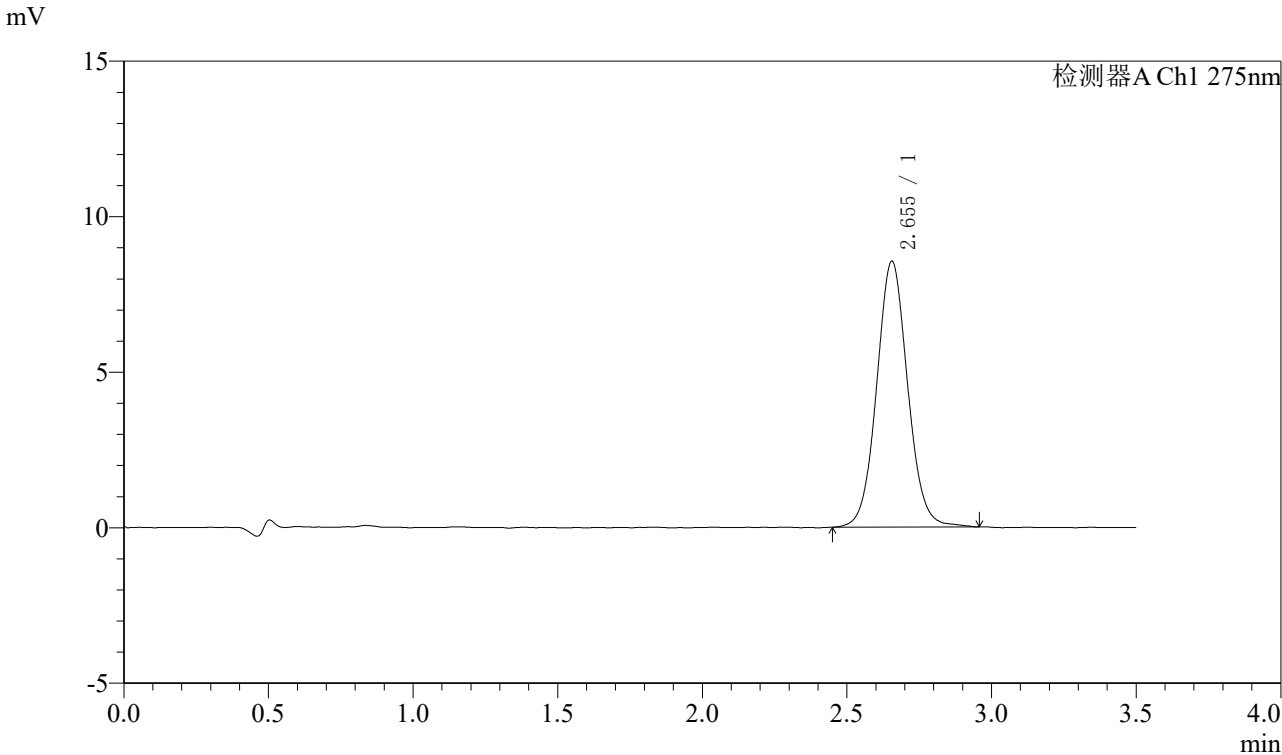


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1026-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 20:13:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:40:10 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	2.655	63826	100.000	8549	3006	1.062	--
总计		63826	100.000	8549			

图49 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

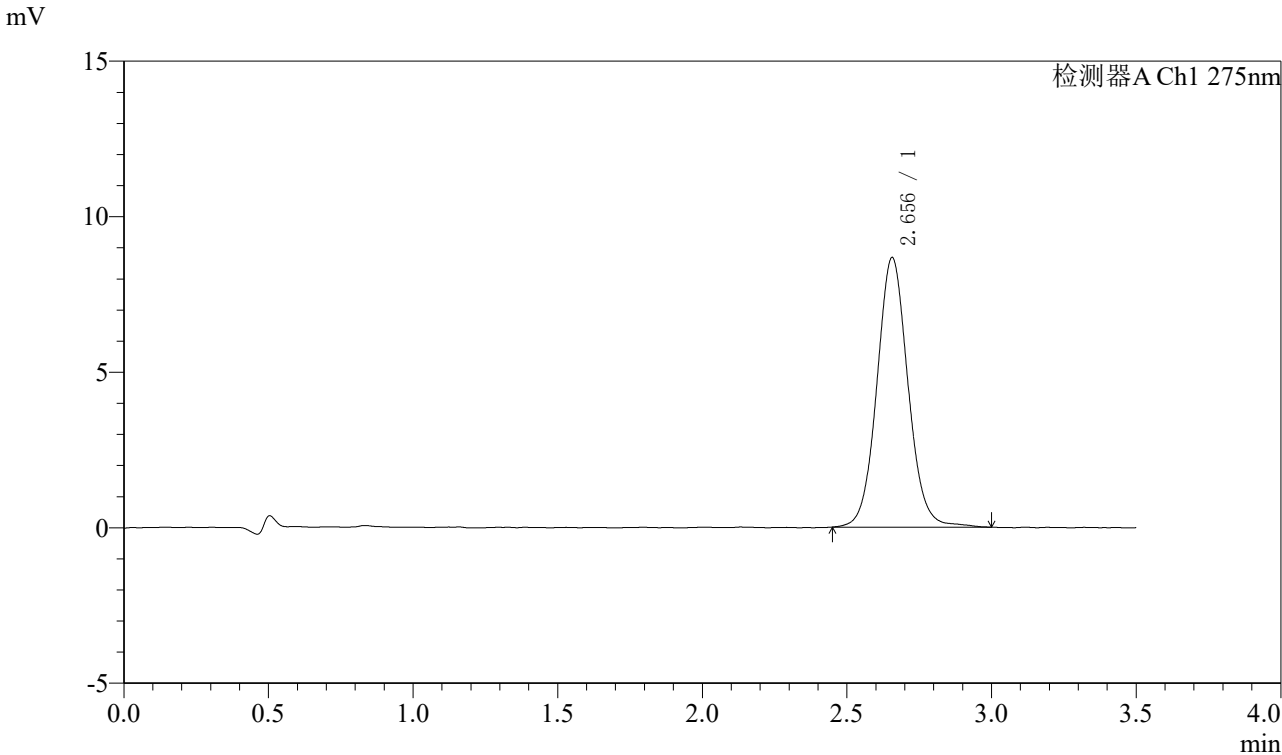


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1027-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-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: 2-51
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/07 20:17:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:40:13 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	2.656	65013	100.000	8667	3008	1.070	--
总计		65013	100.000	8667			

图50 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

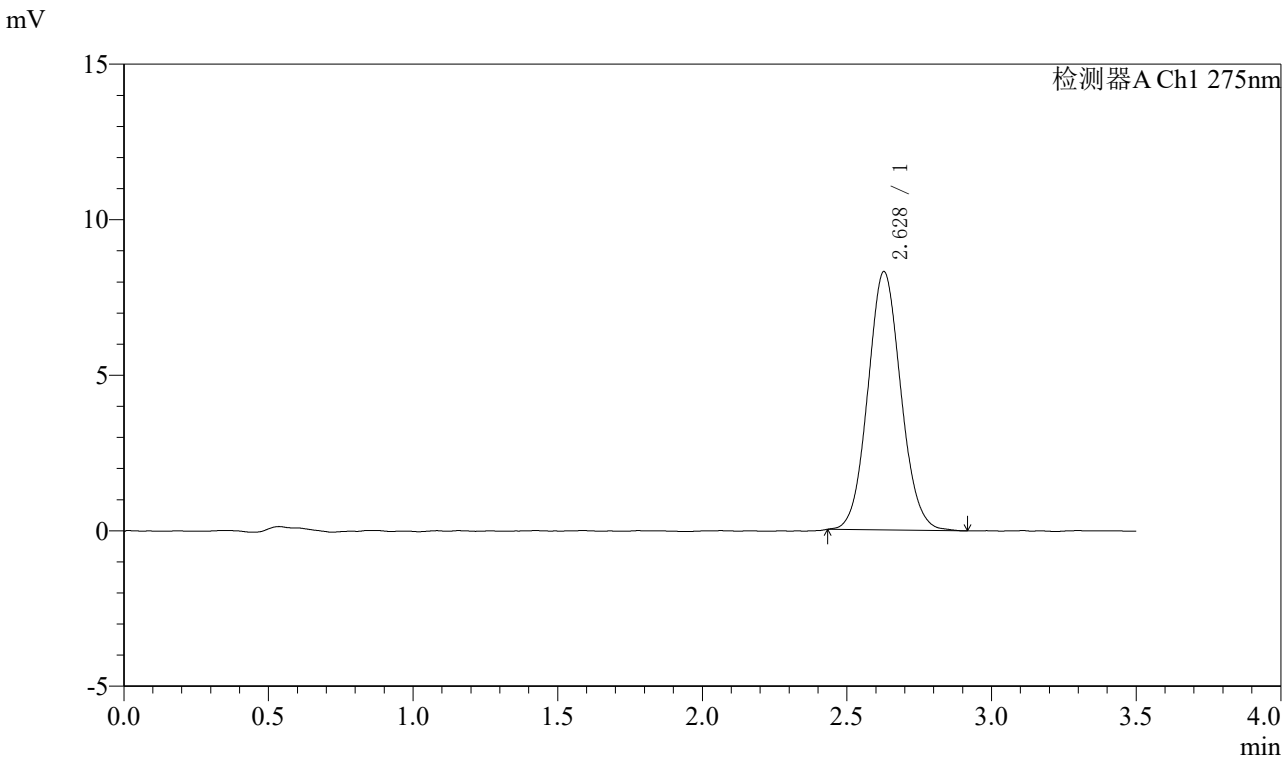


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1028-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 20:21:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:40:16 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	2.628	66039	100.000	8302	2550	1.078	--
总计		66039	100.000	8302			

图51 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-1

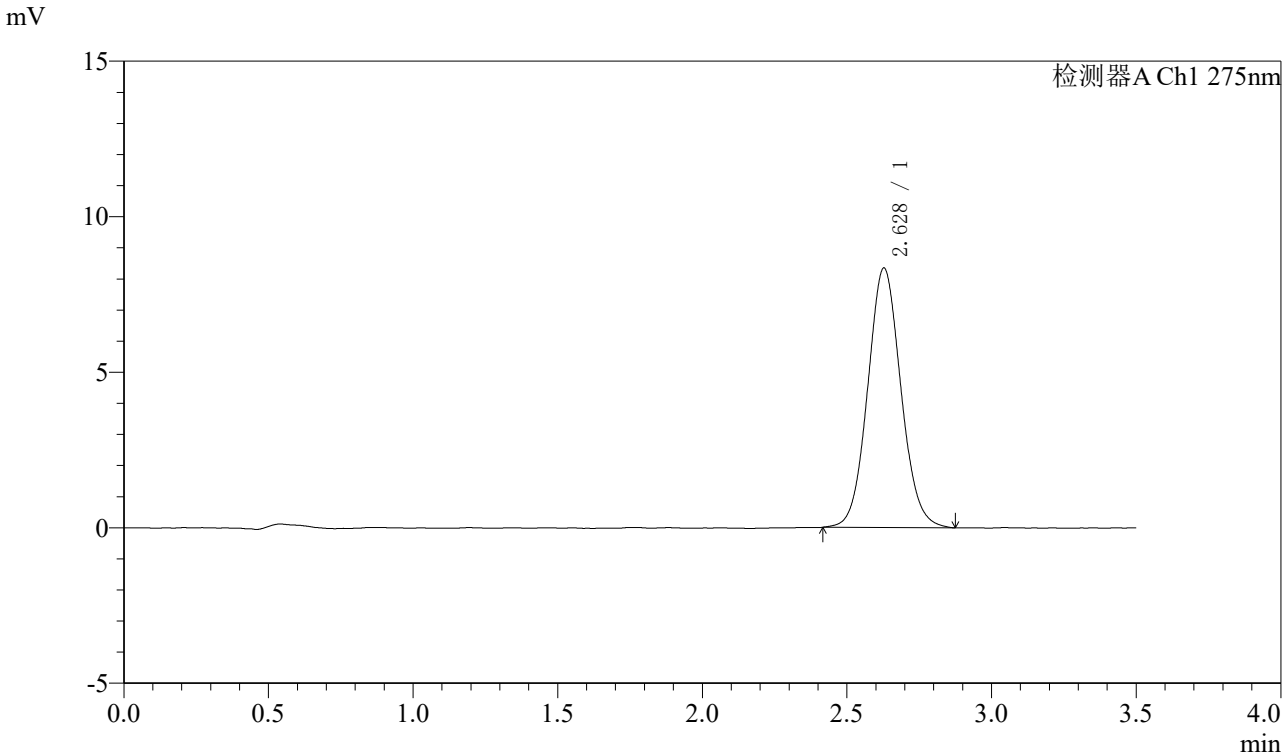


QTL-4138

<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 - 7-11/7-1029-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-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 20:25:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/08 11:40:19 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	2.628	66643	100.000	8340	2542	1.076	--
总计		66643	100.000	8340			

图52 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-2