



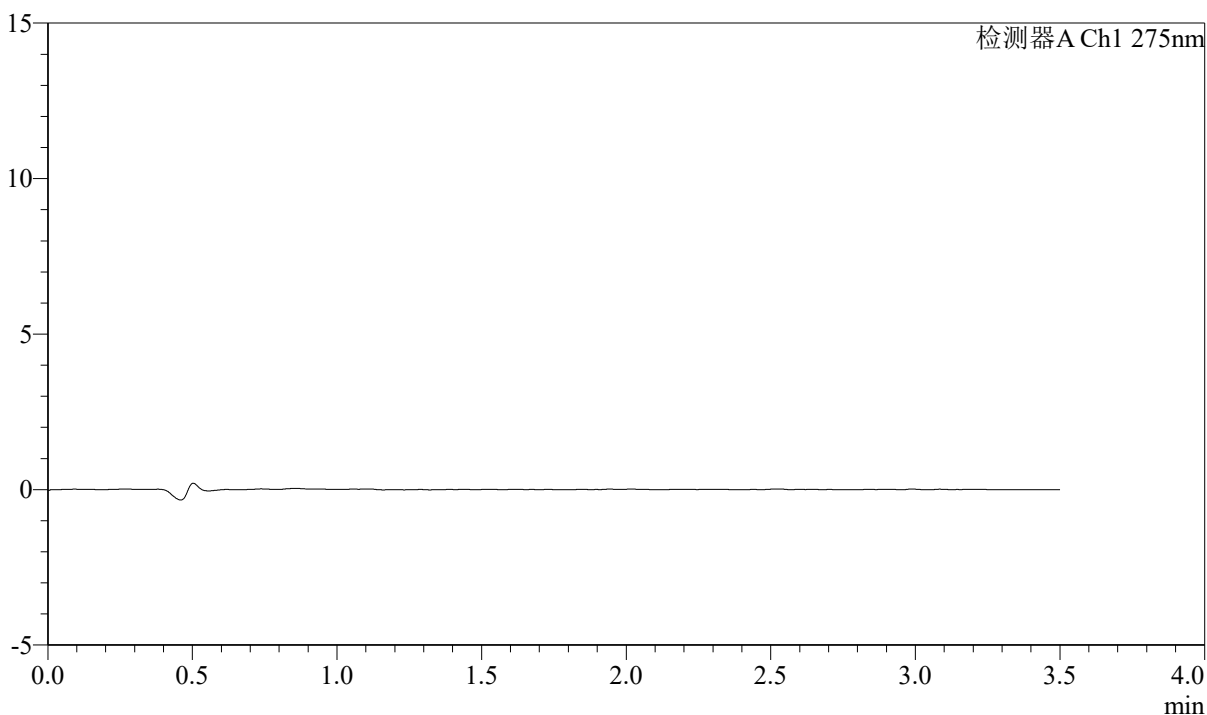
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-978-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-tj.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

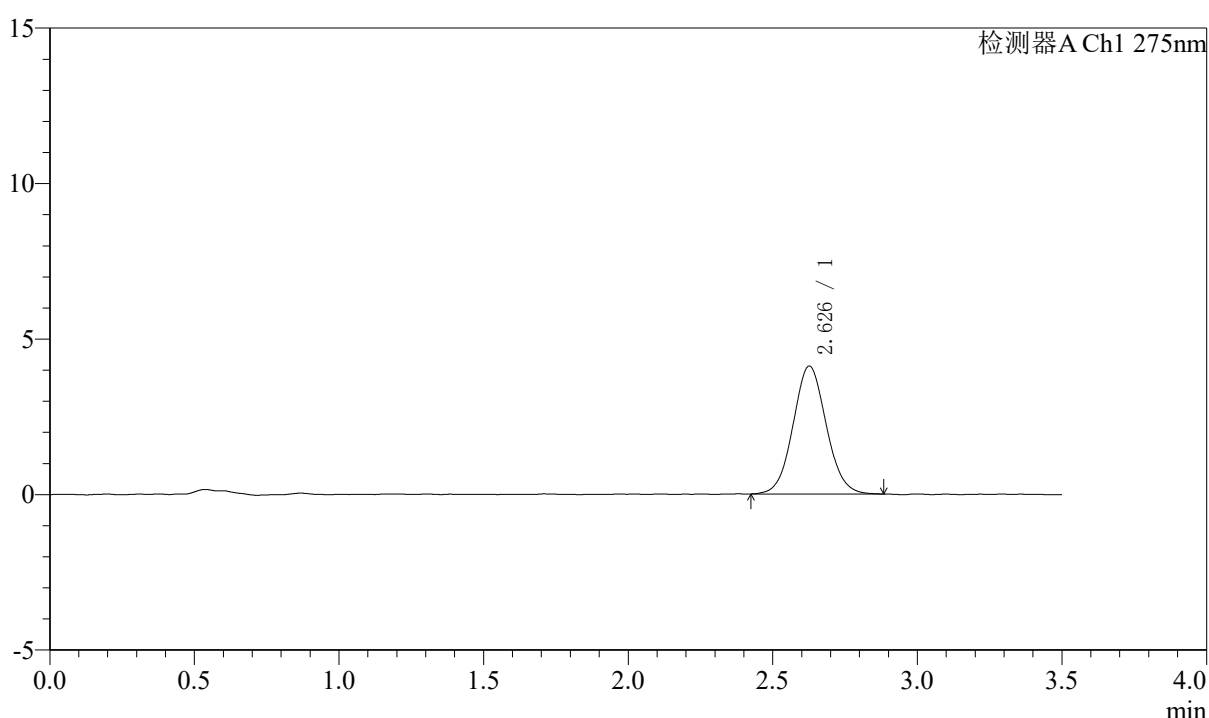
图1 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-979-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



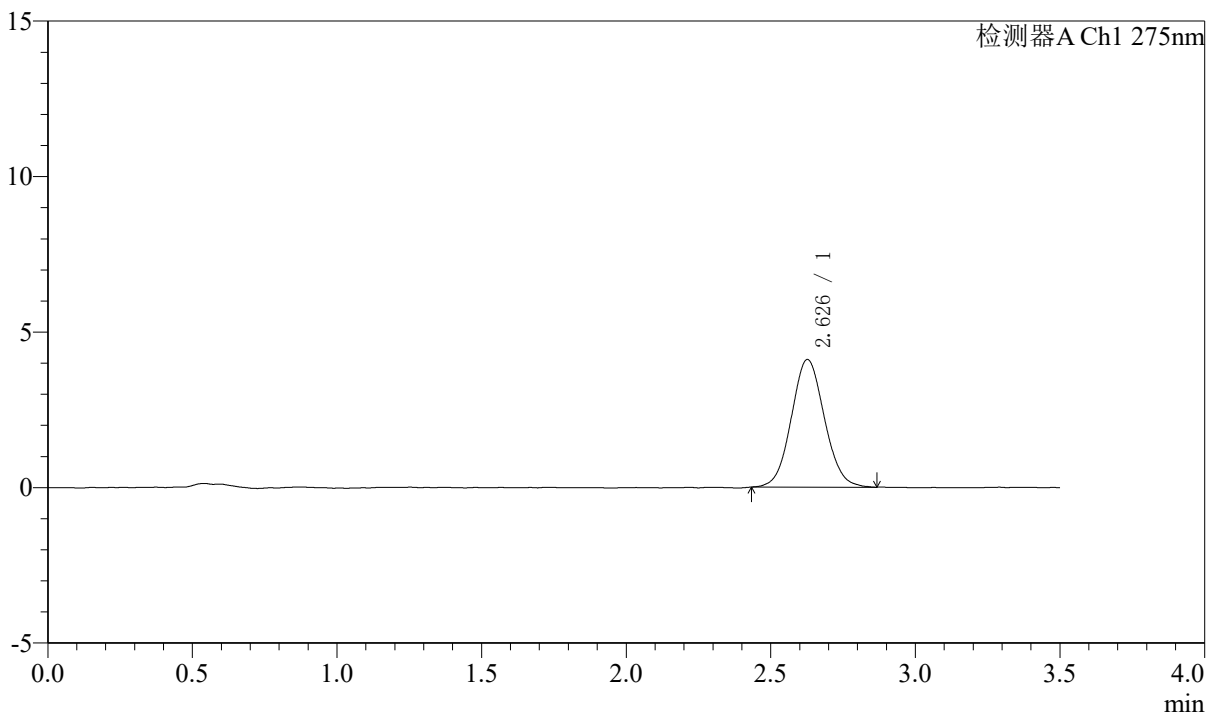
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-980-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



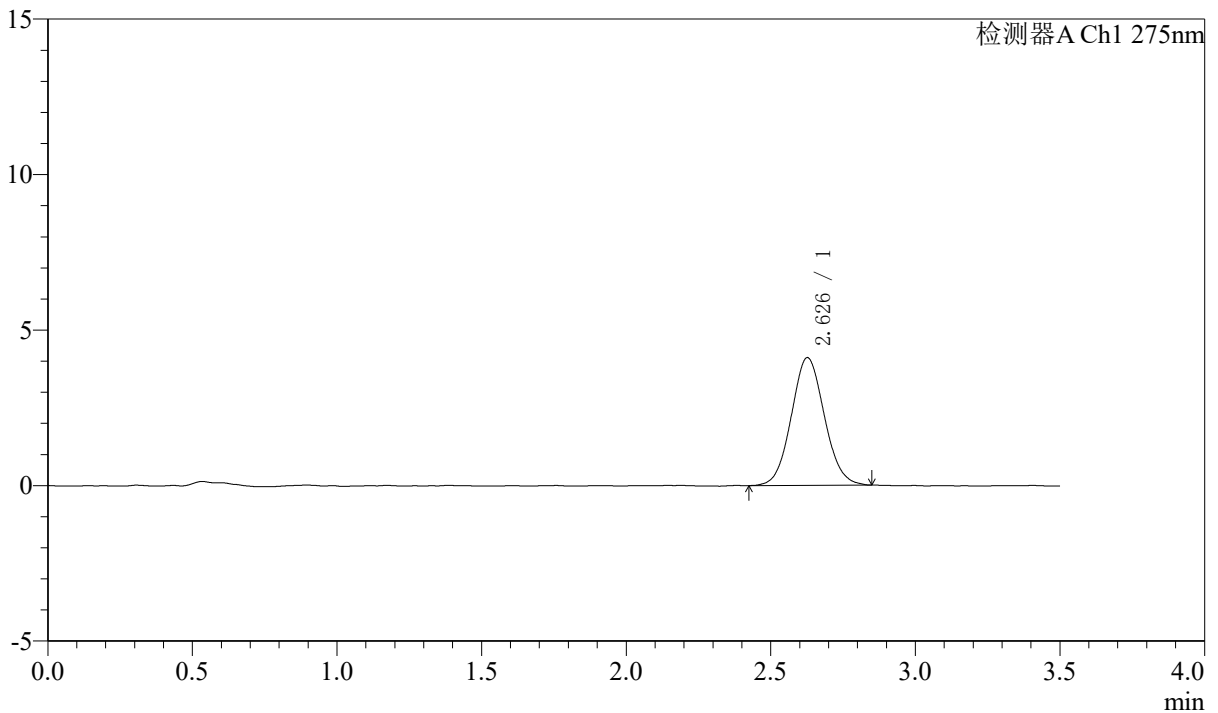
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-981-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



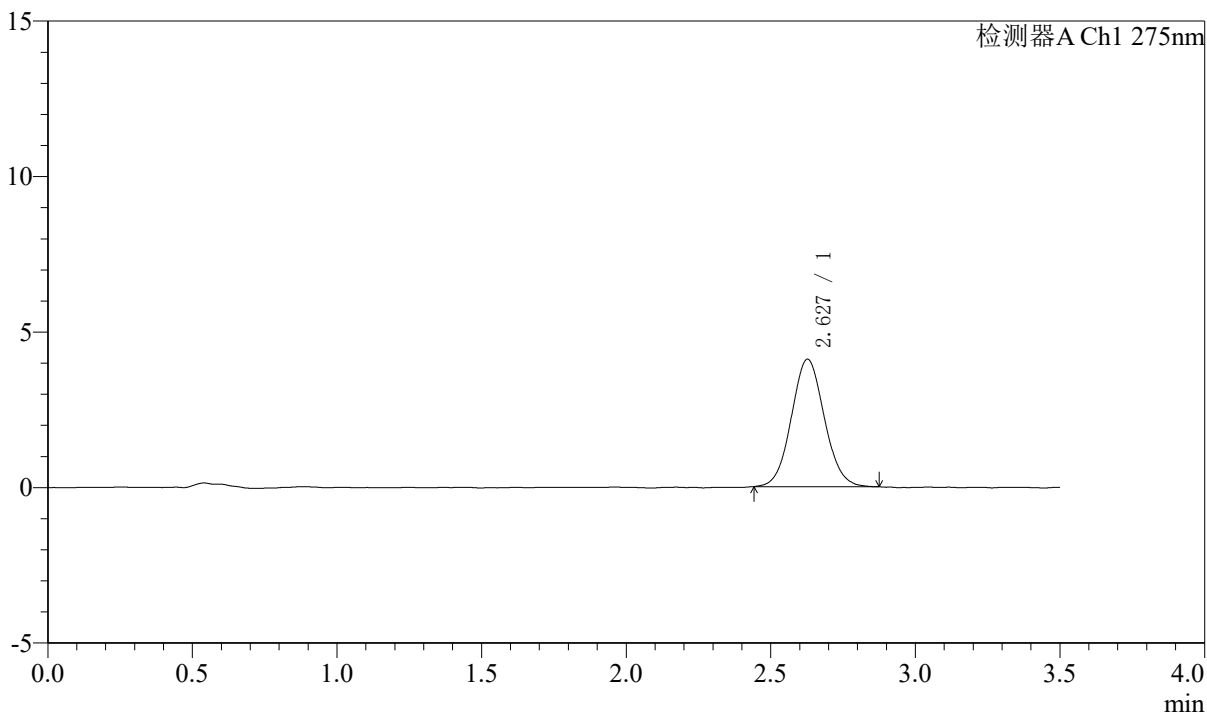
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-982-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	32560	100.000	4094	2541	1.068	--
总计		32560	100.000	4094			

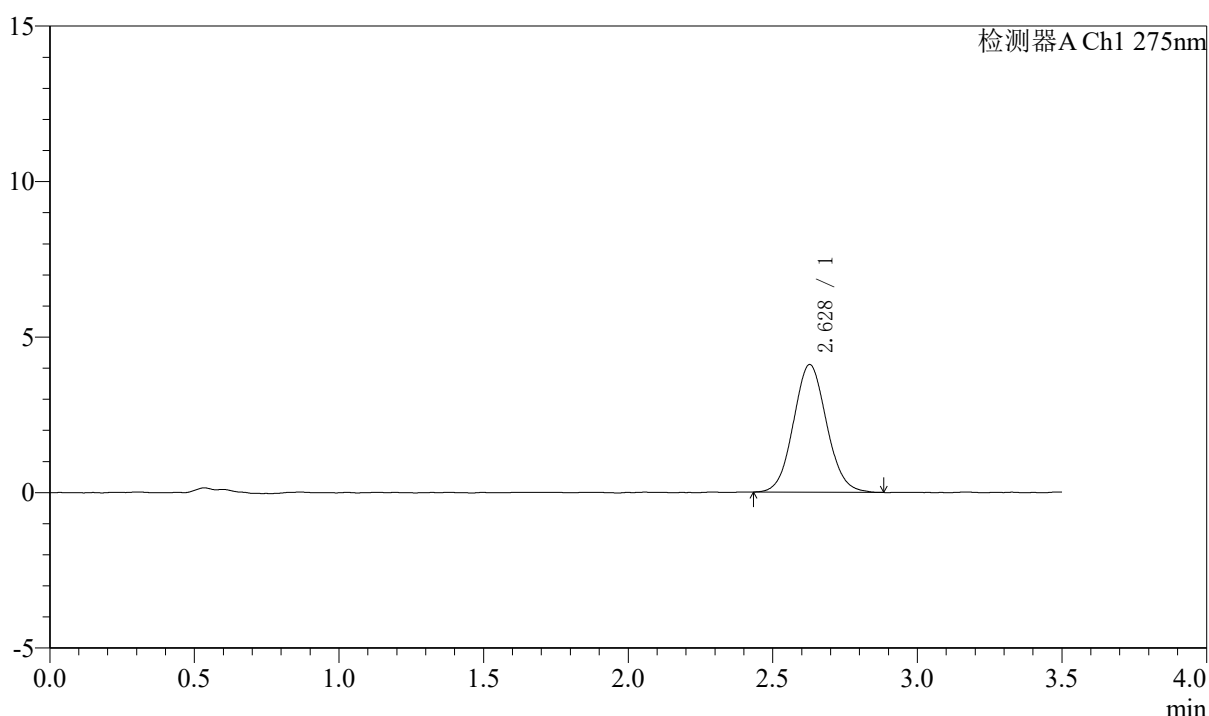
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-983-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 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>

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	2.628	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



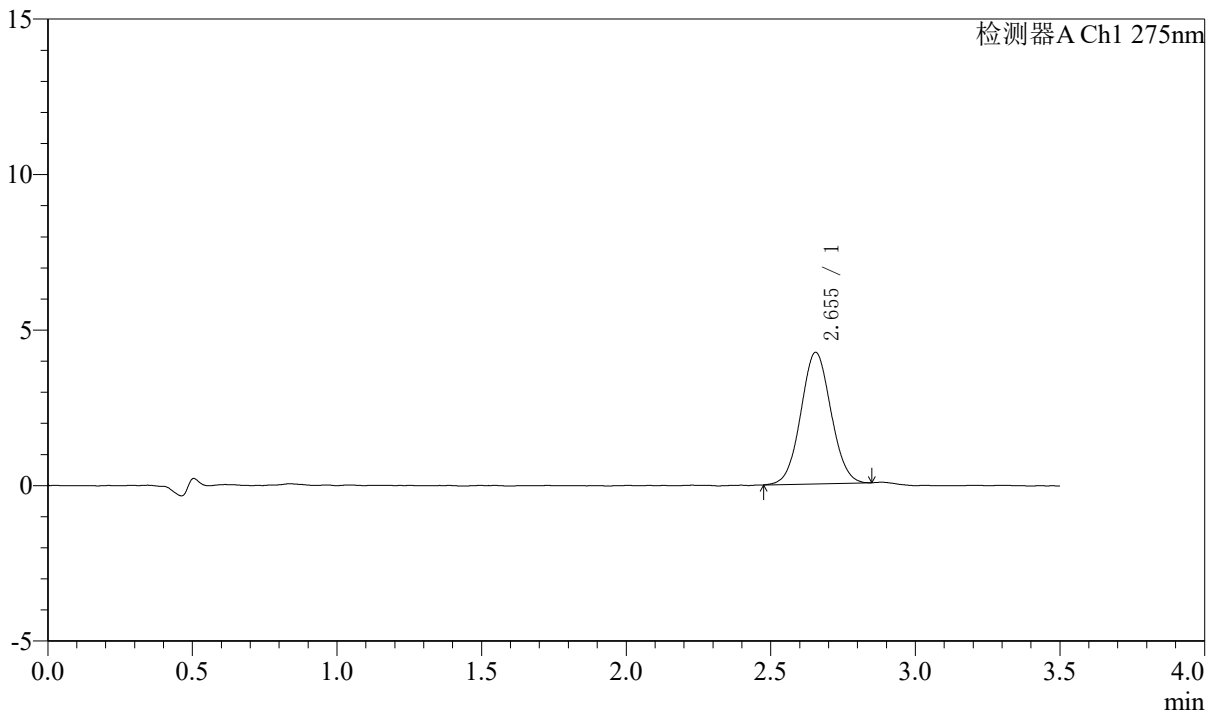
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-984-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



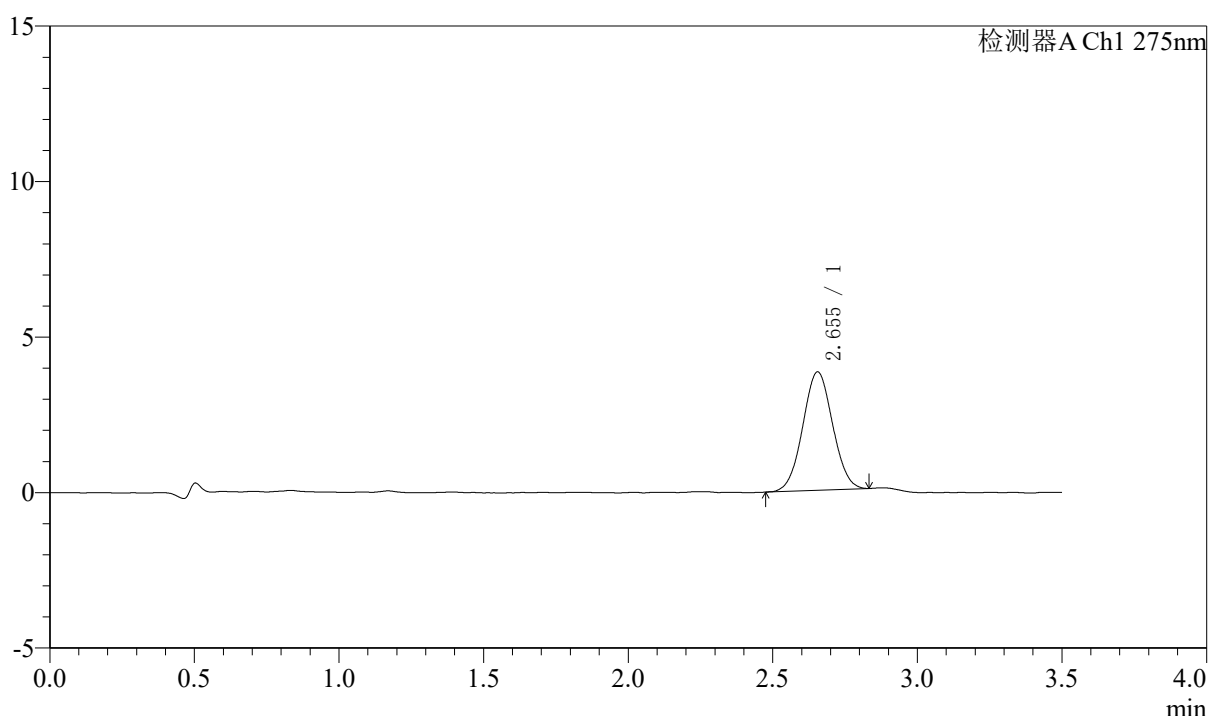
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-985-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



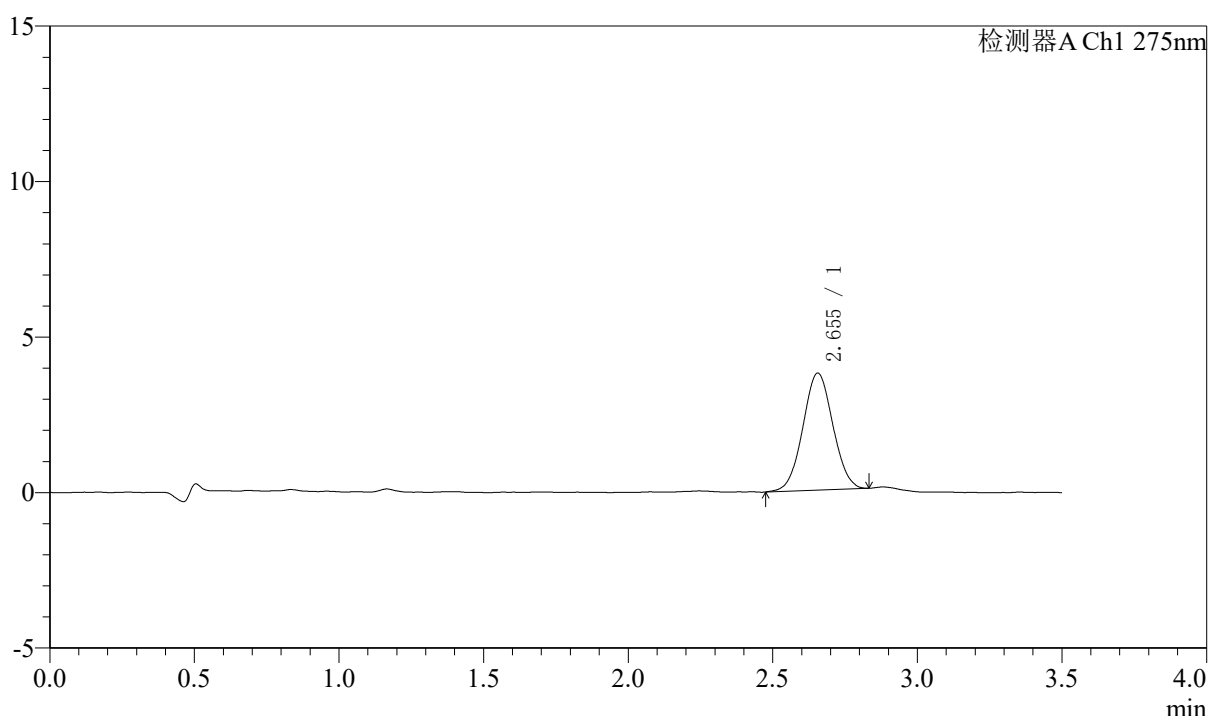
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-986-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



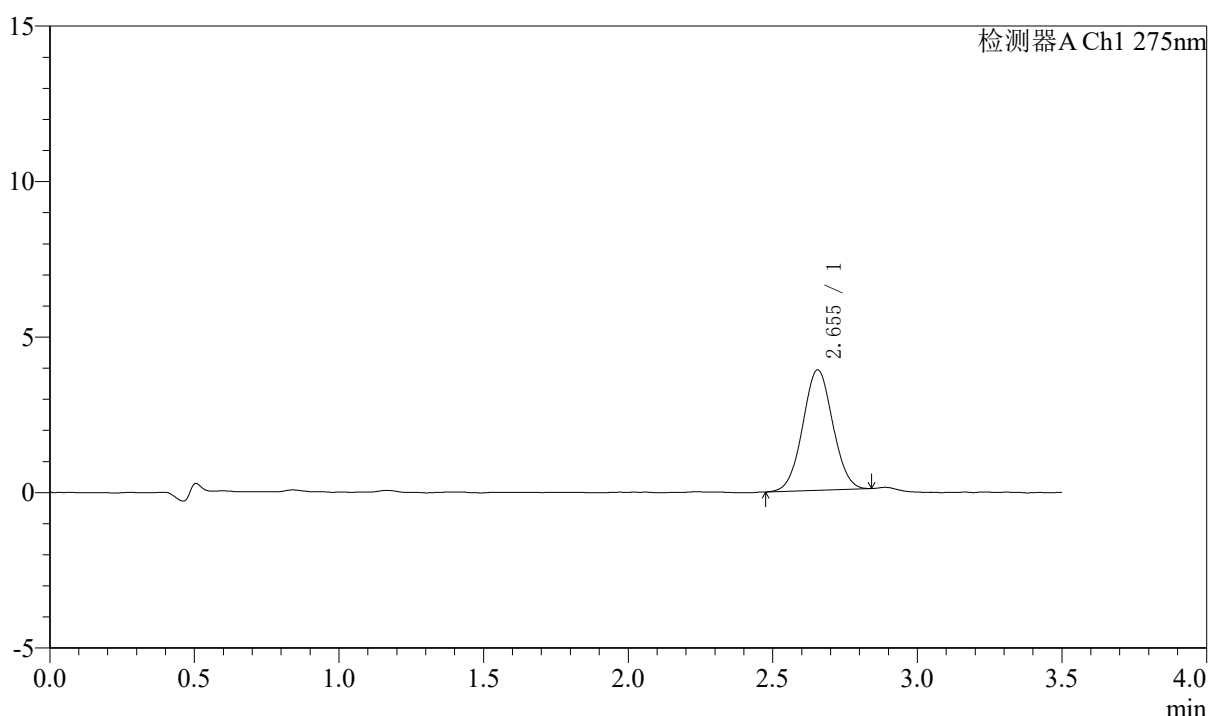
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-987-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



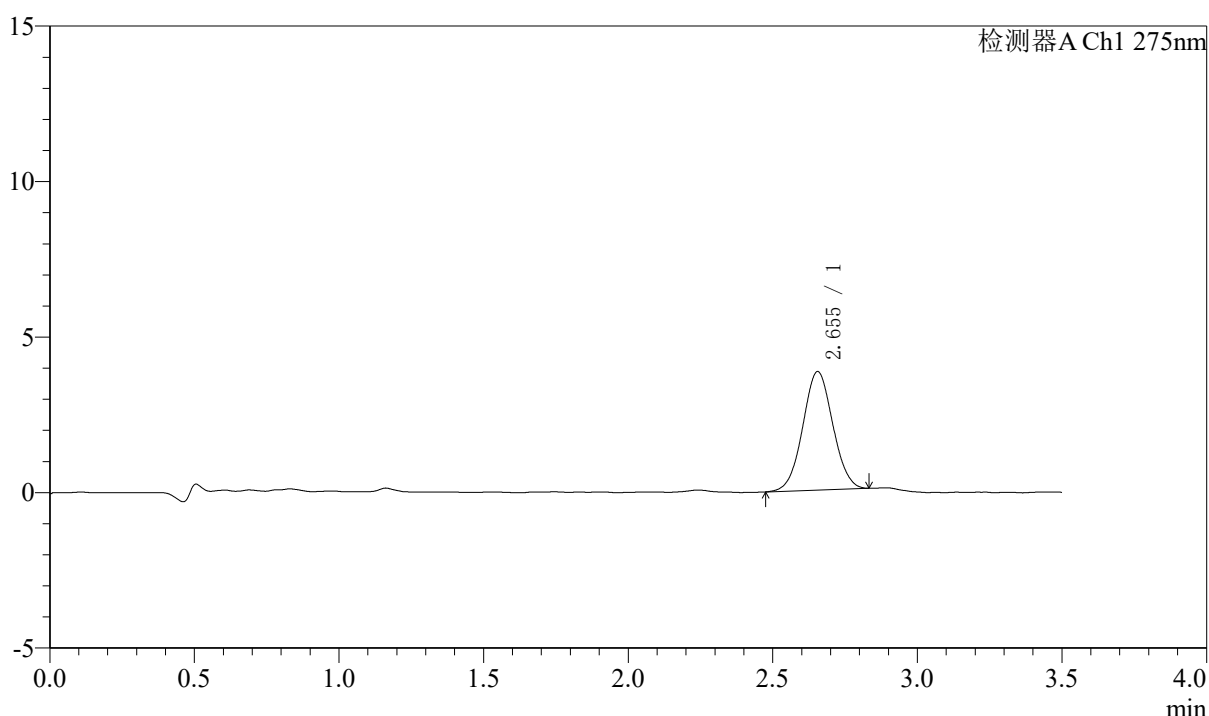
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-988-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



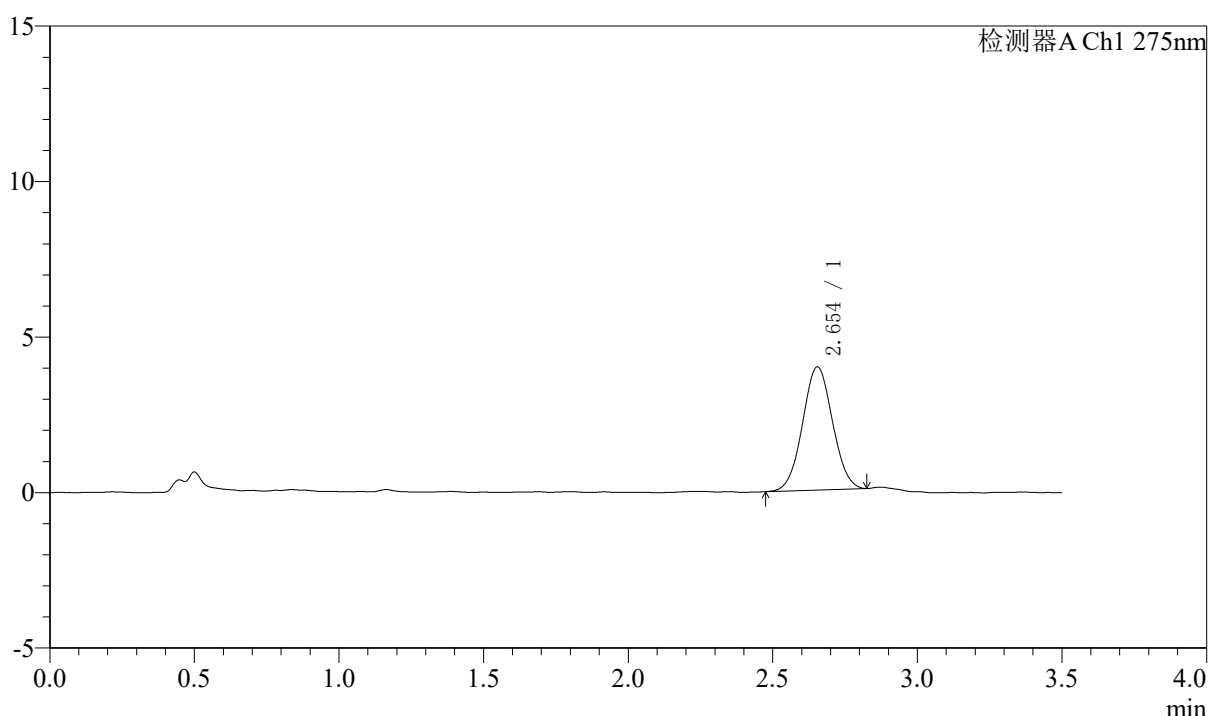
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-989-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgw-1mg-SHUIjz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



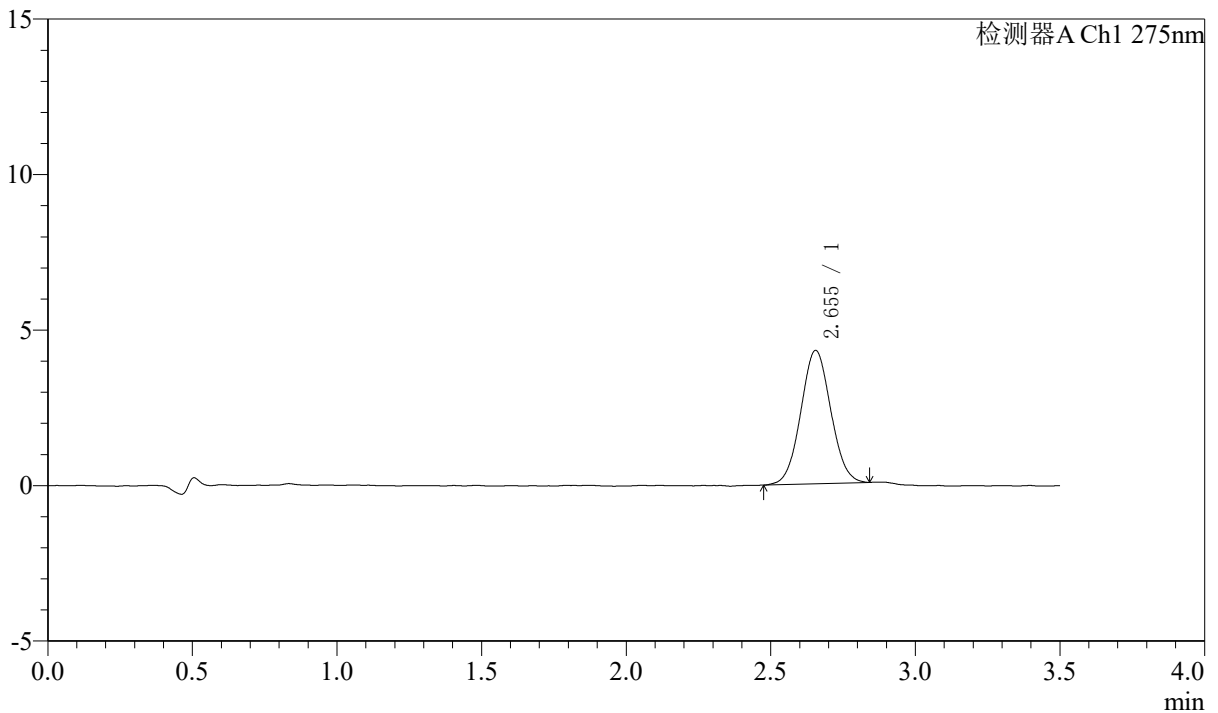
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-990-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



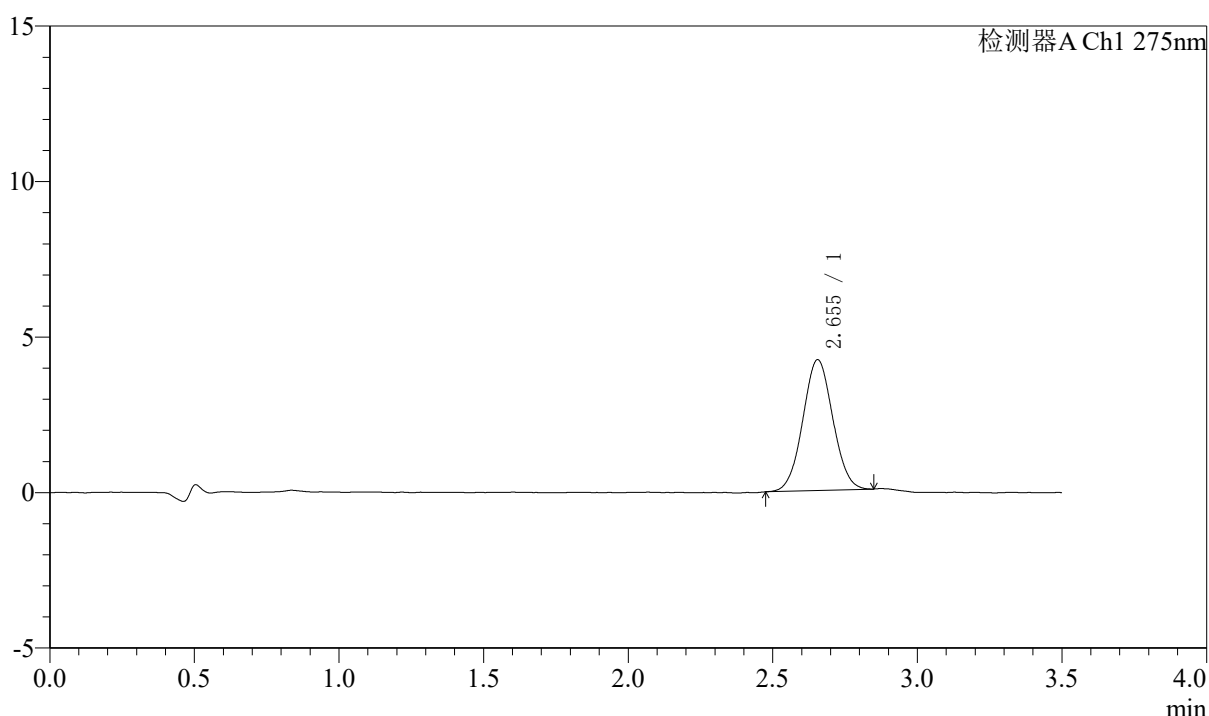
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-991-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



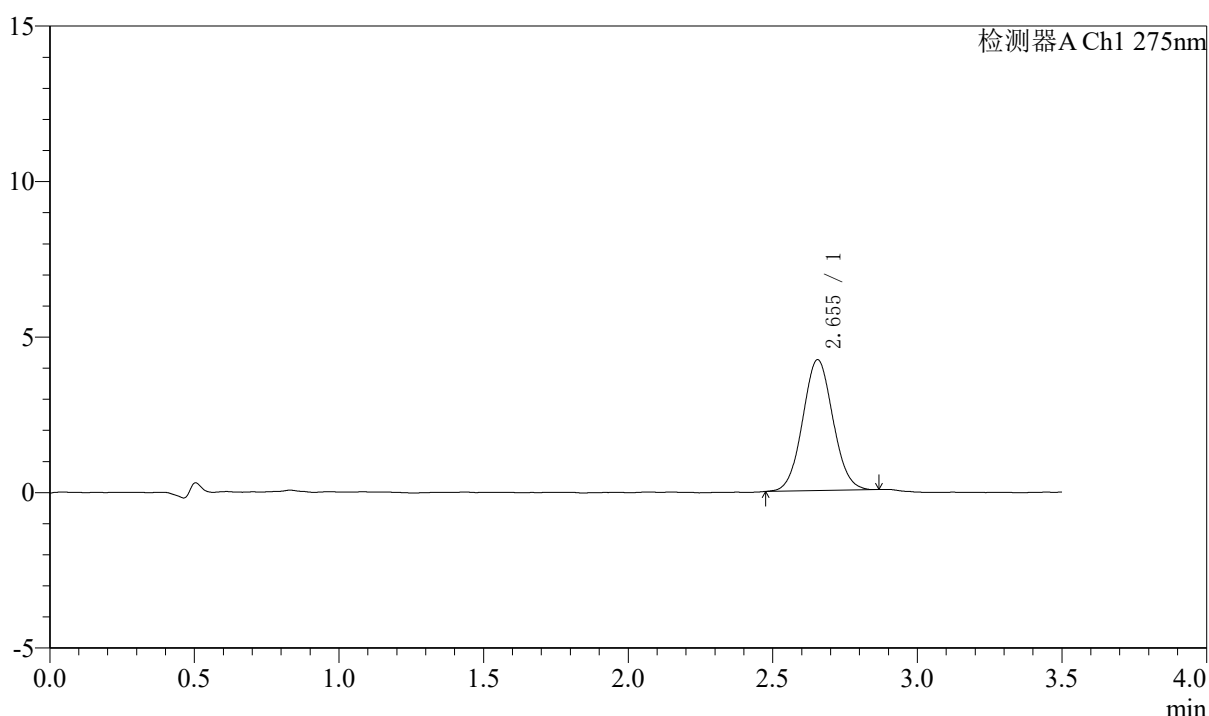
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-992-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



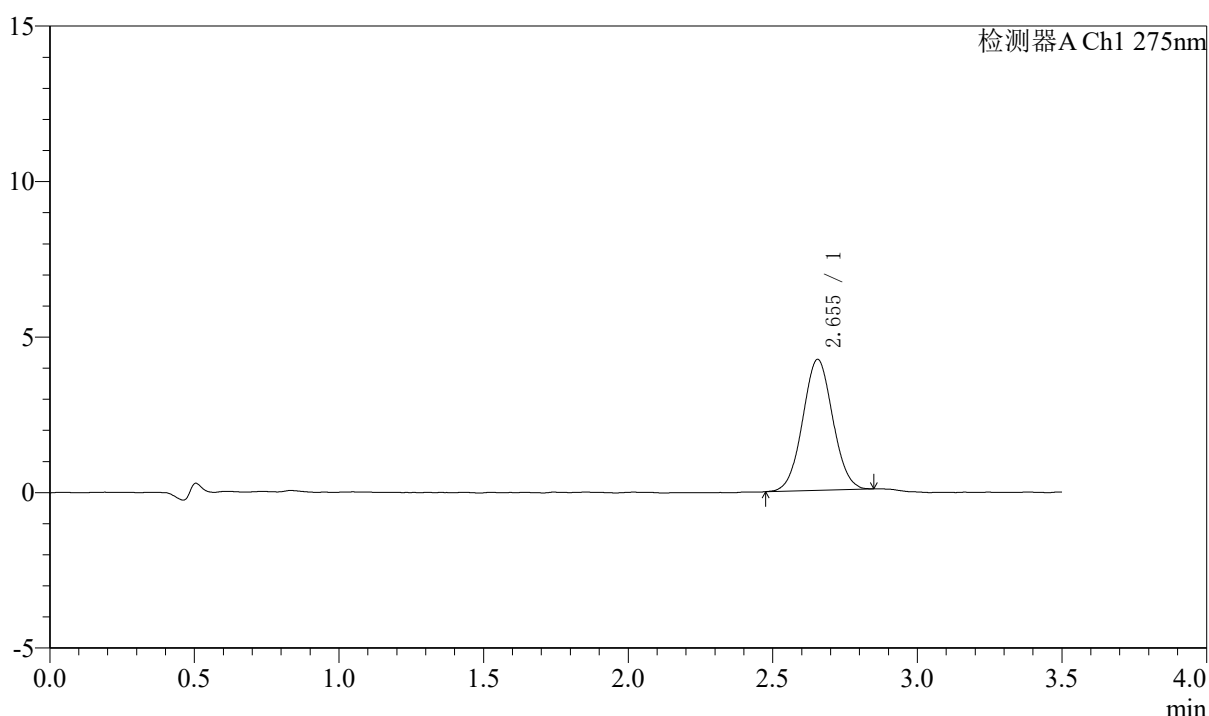
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-993-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



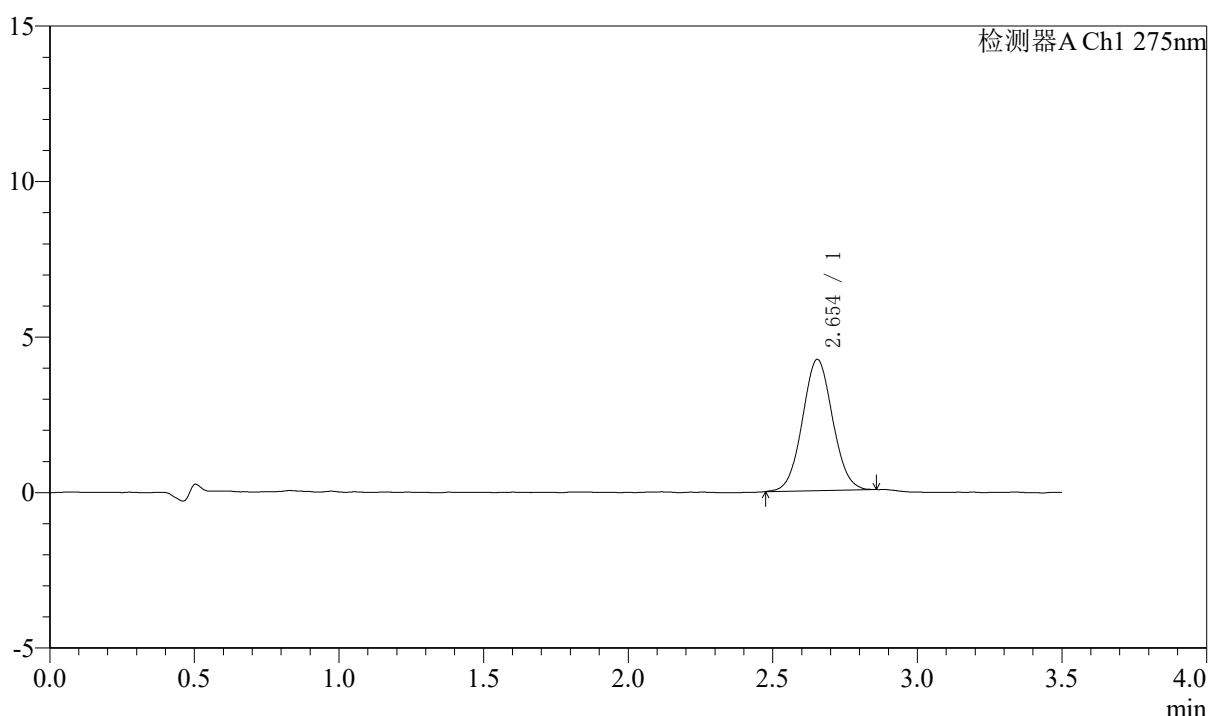
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-994-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



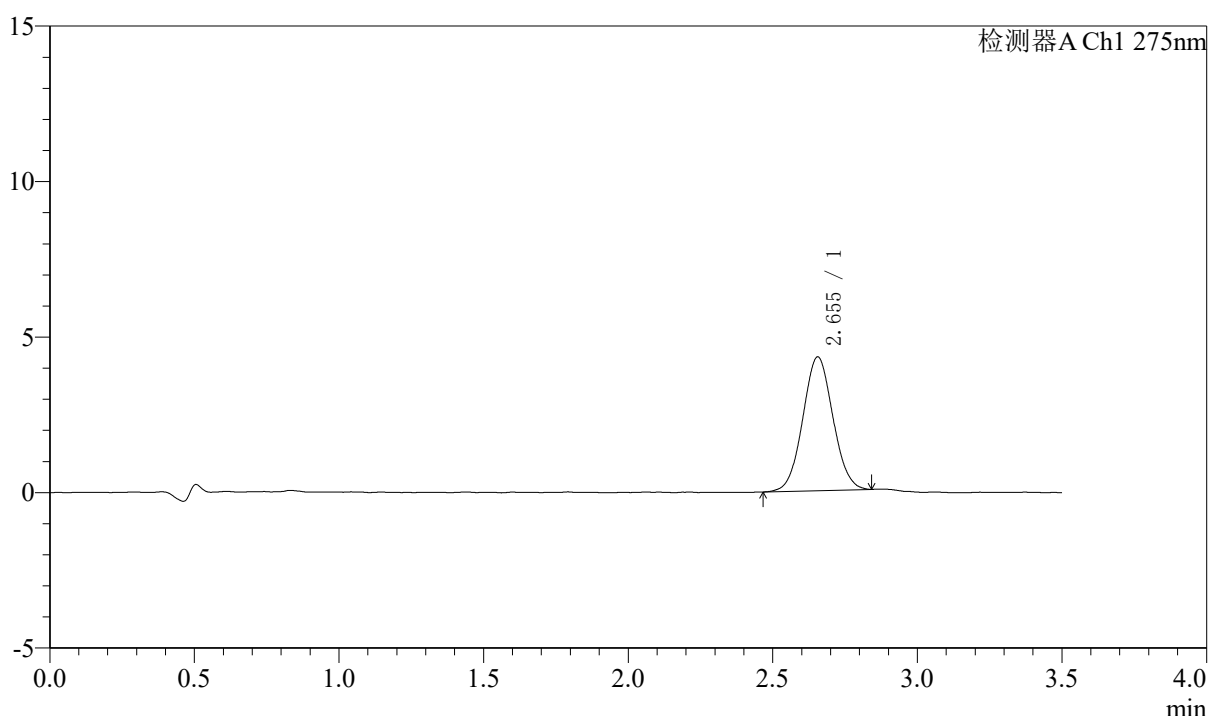
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-995-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgs-1mg-SHUIjz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



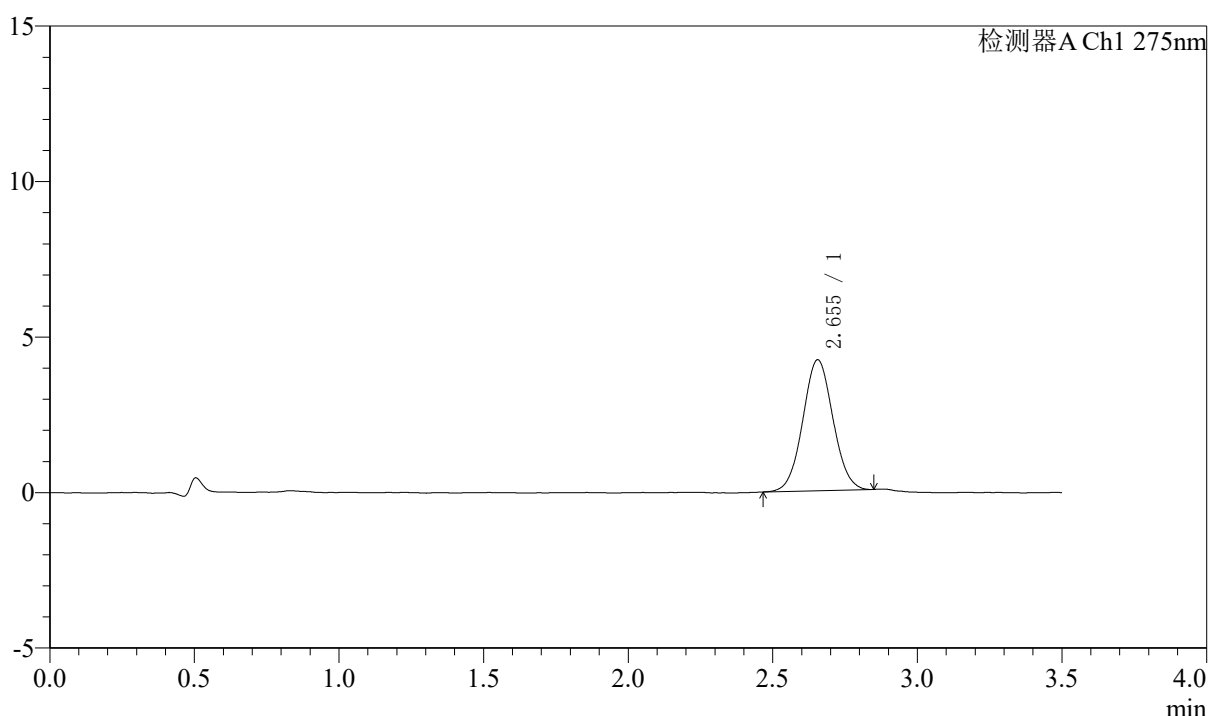
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-996-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-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>

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	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



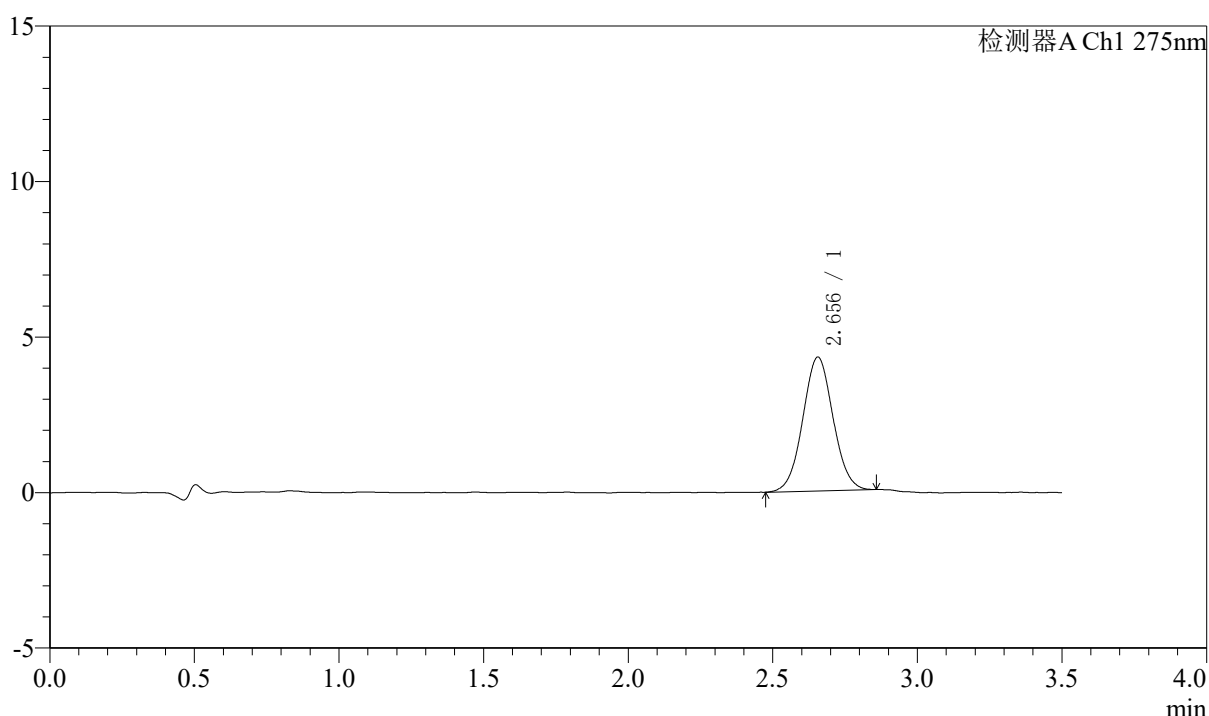
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-997-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



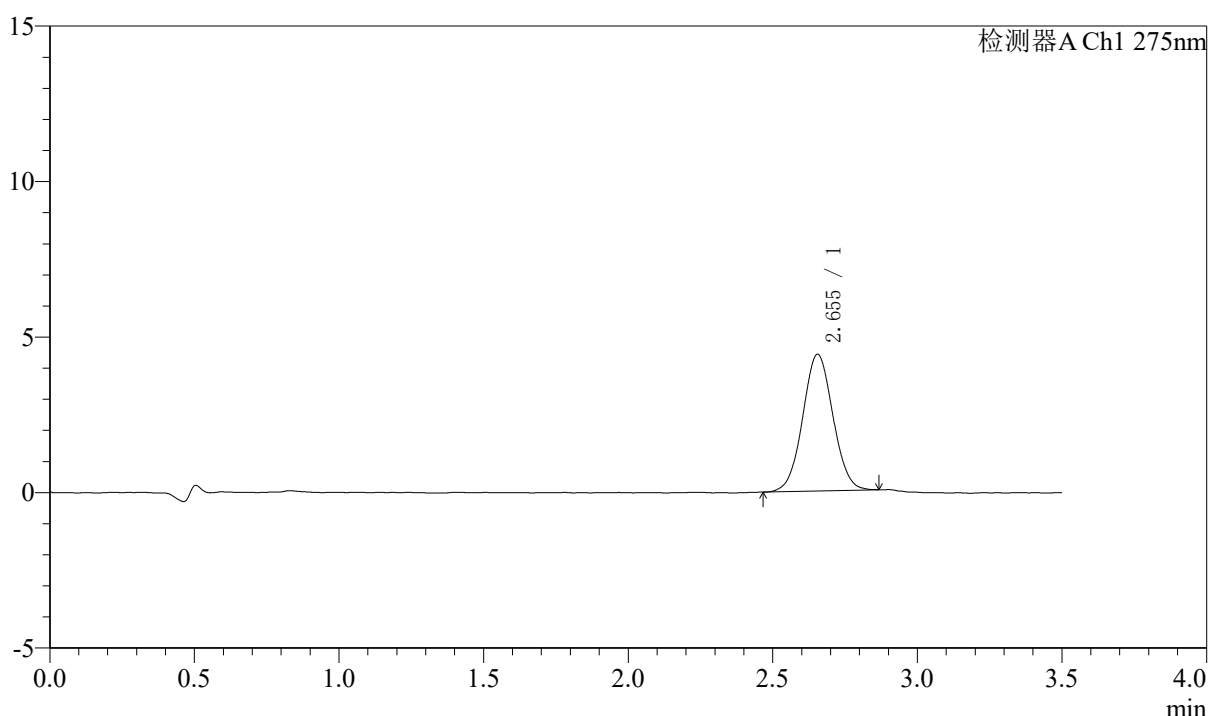
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-998-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



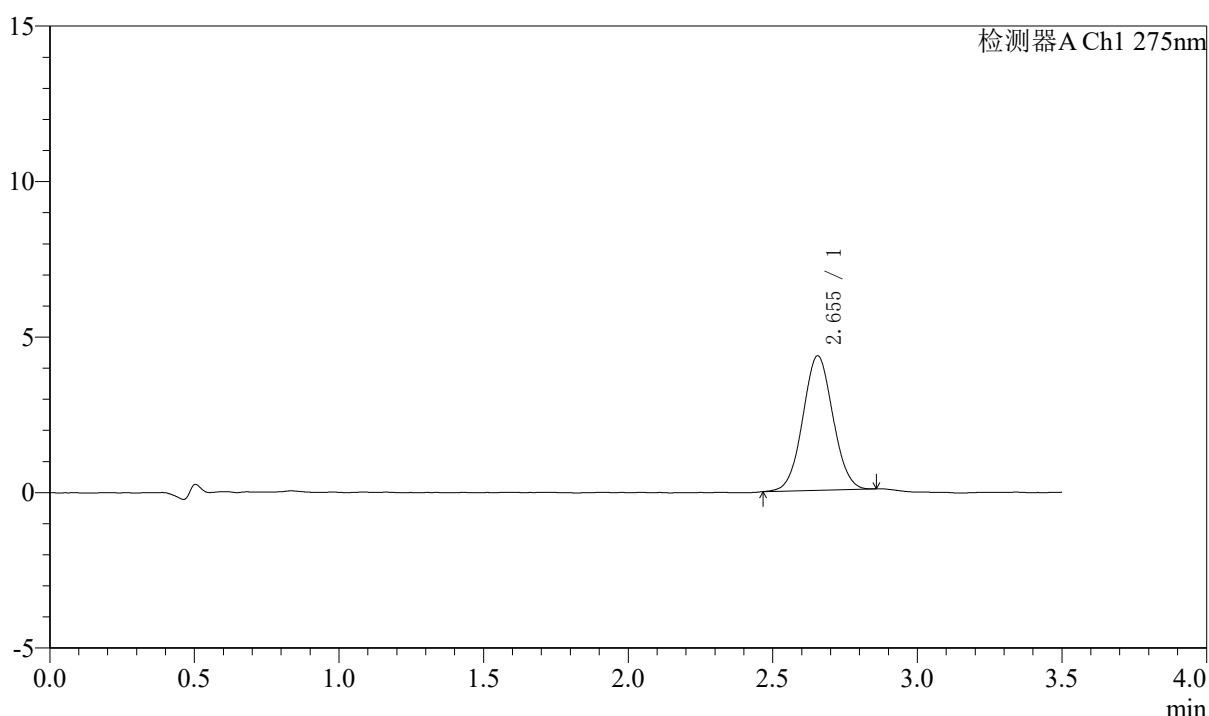
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-999-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



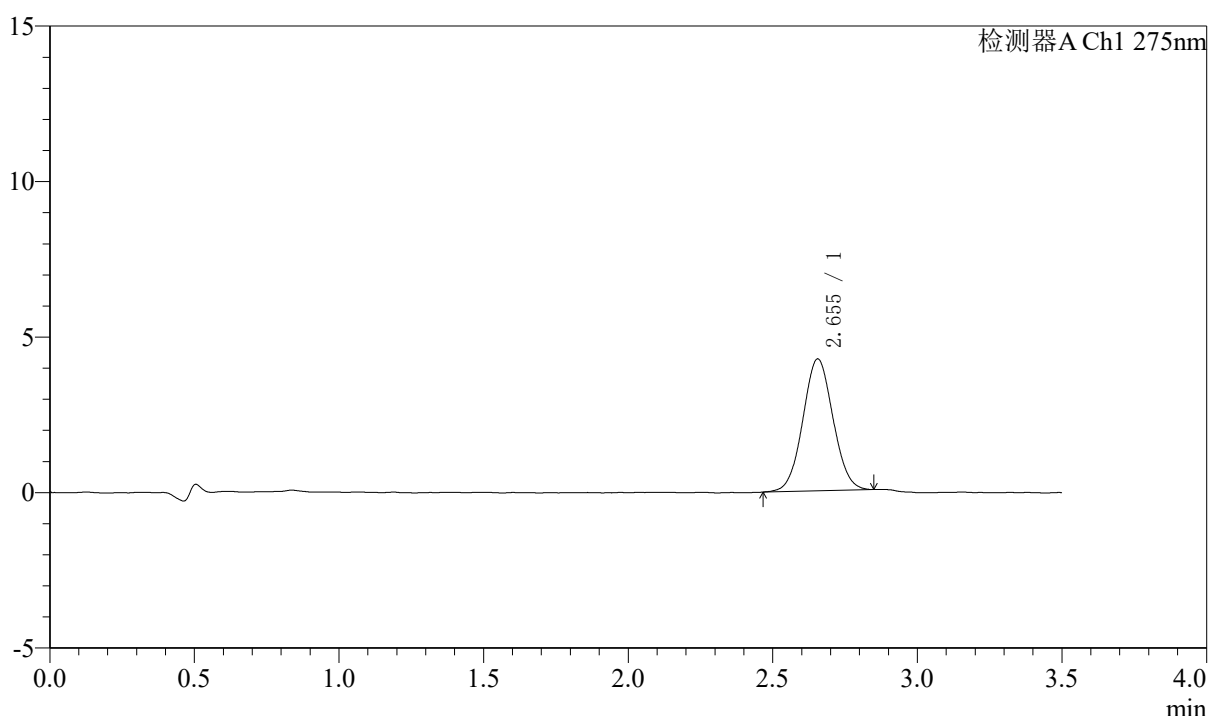
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1000-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



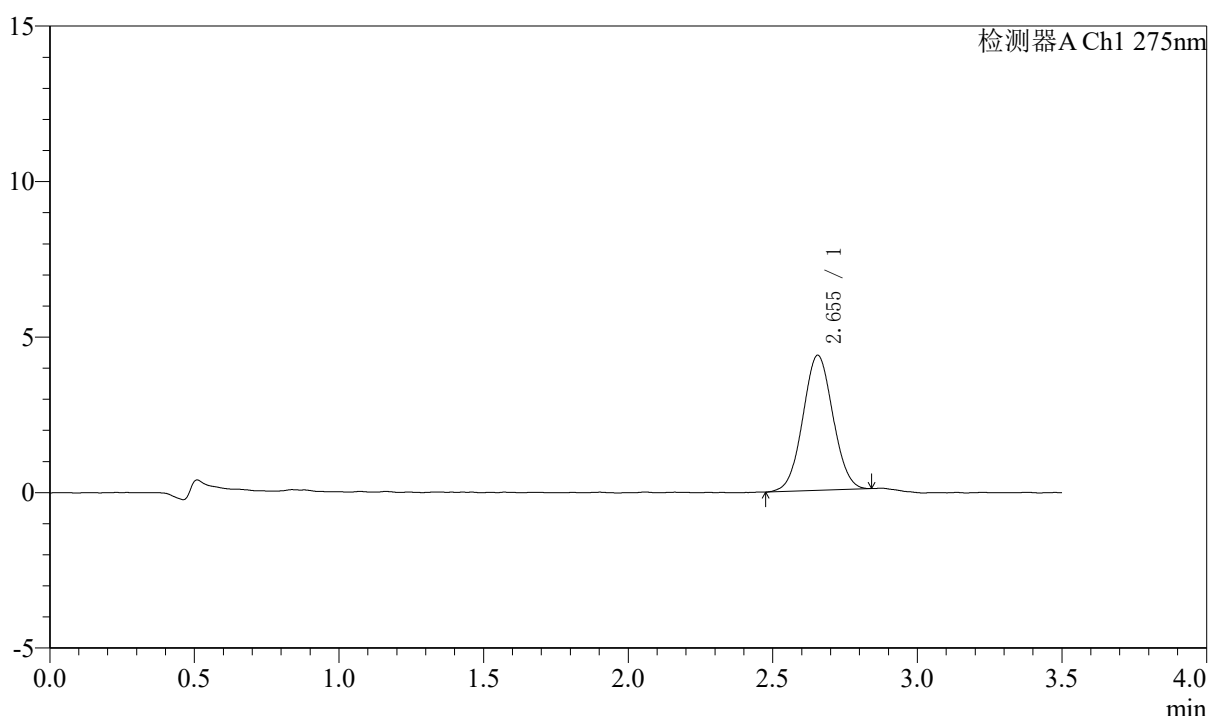
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1001-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-bzgz-1mg-SHUIjz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



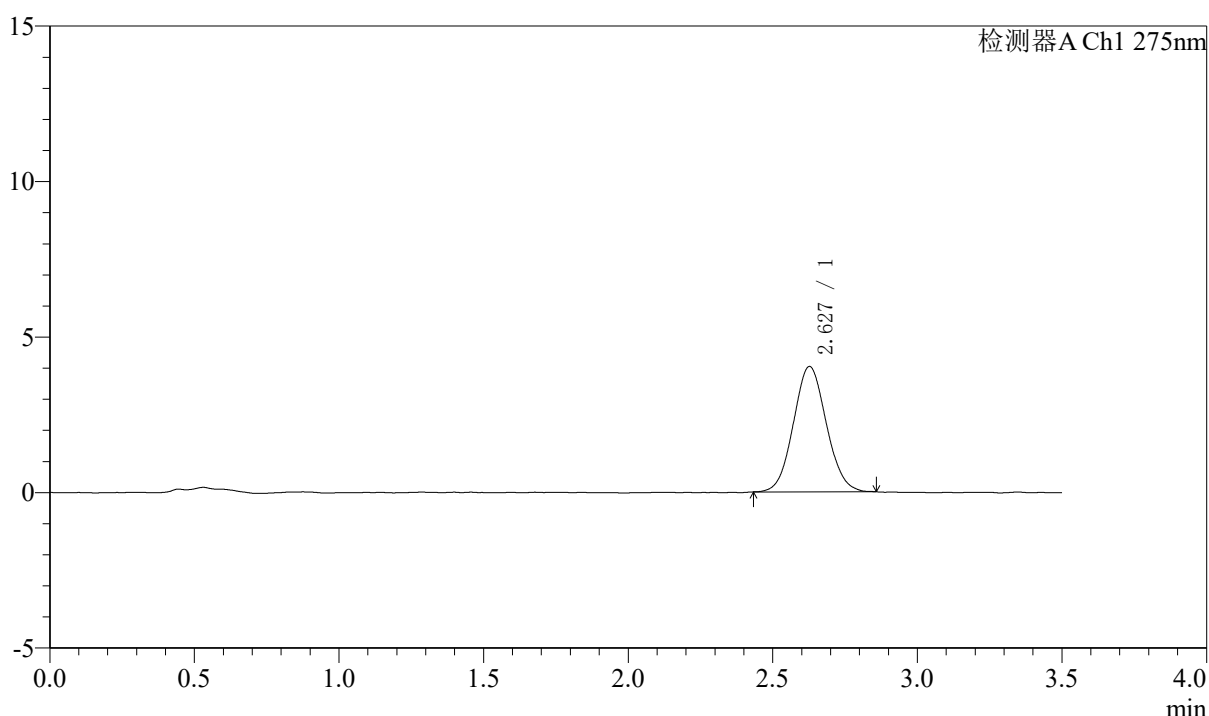
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1002-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



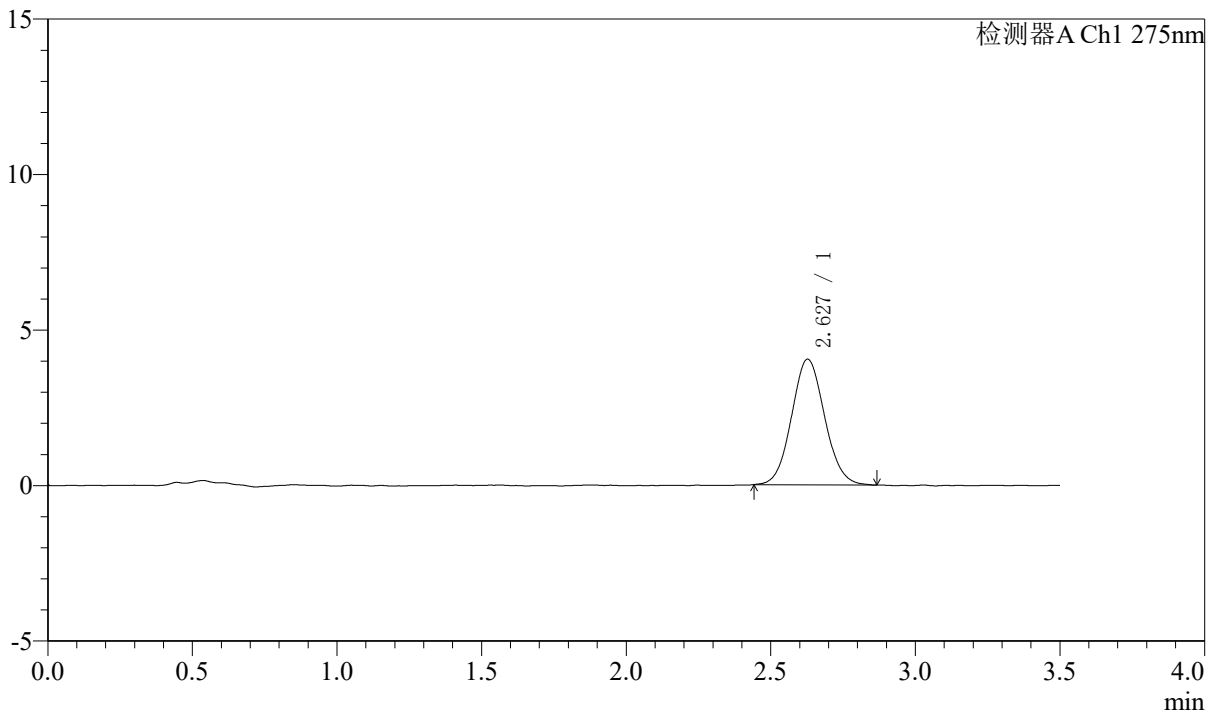
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1003-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys10t-1mg-shuijz-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



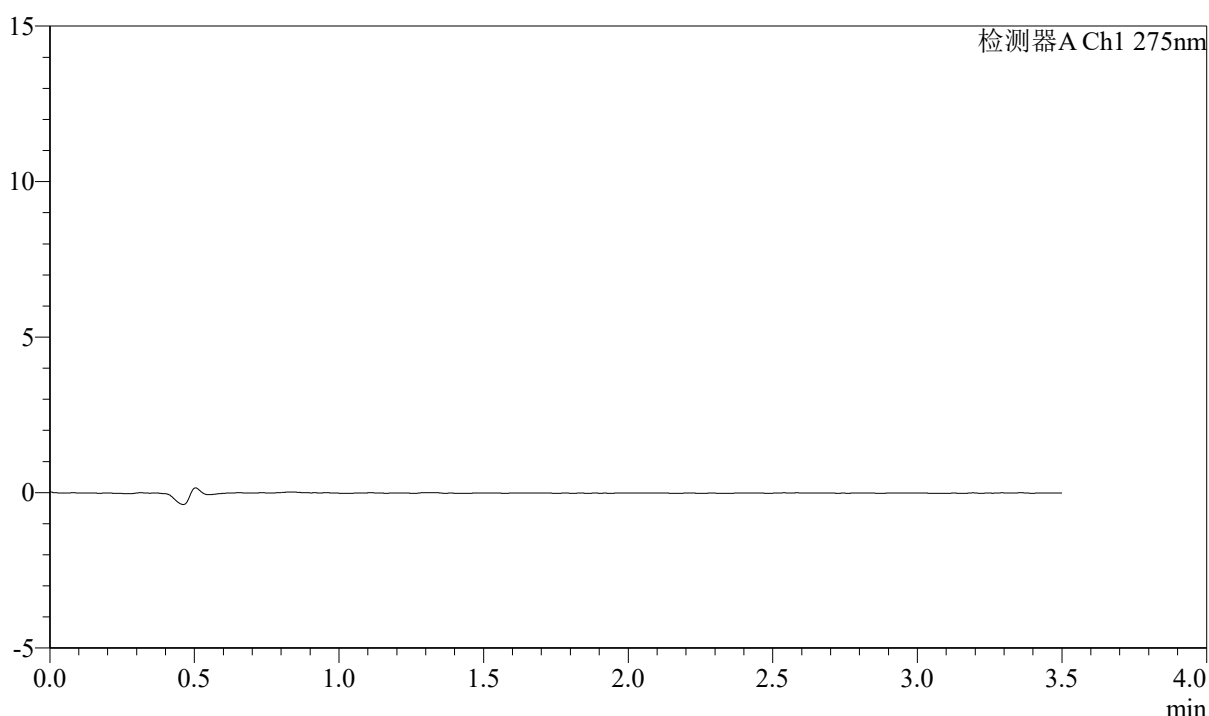
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1004-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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



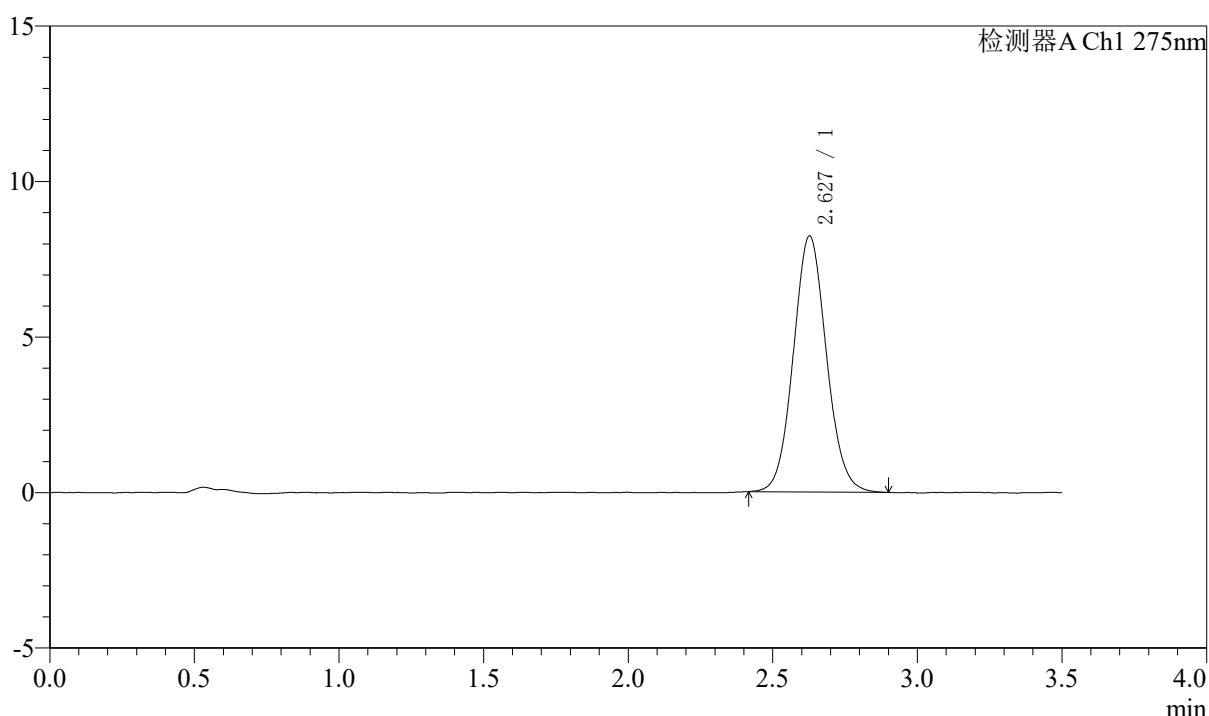
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1005-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



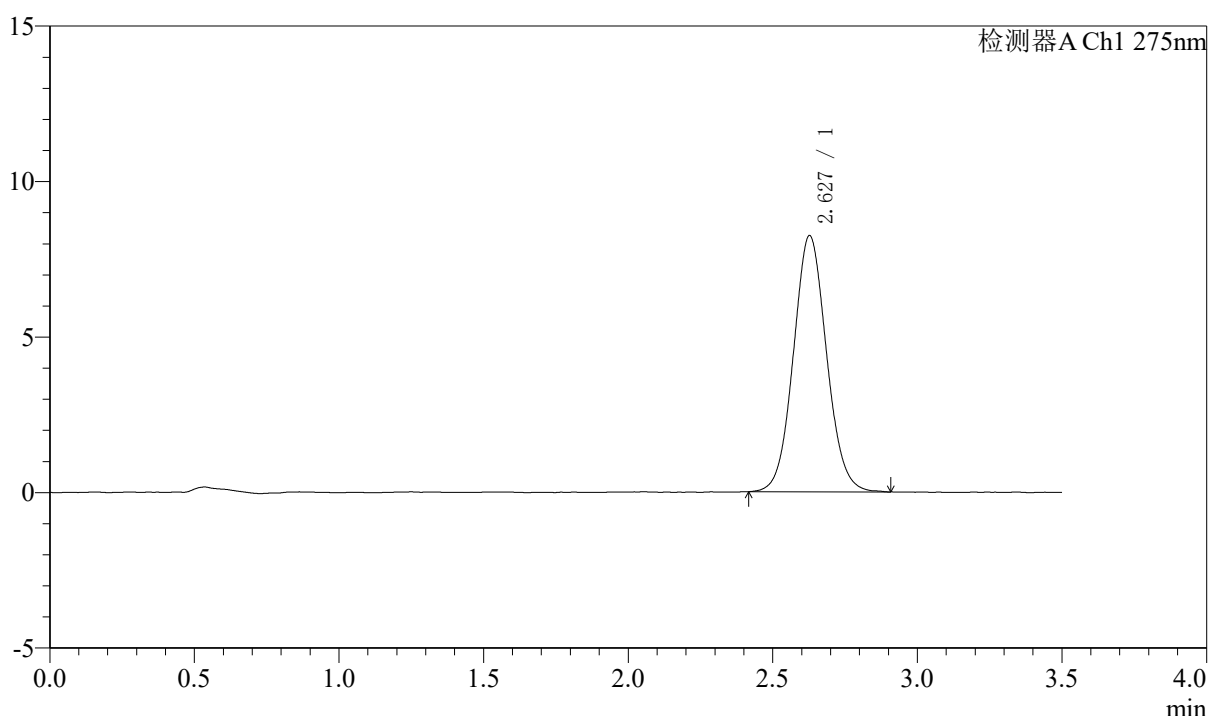
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1006-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



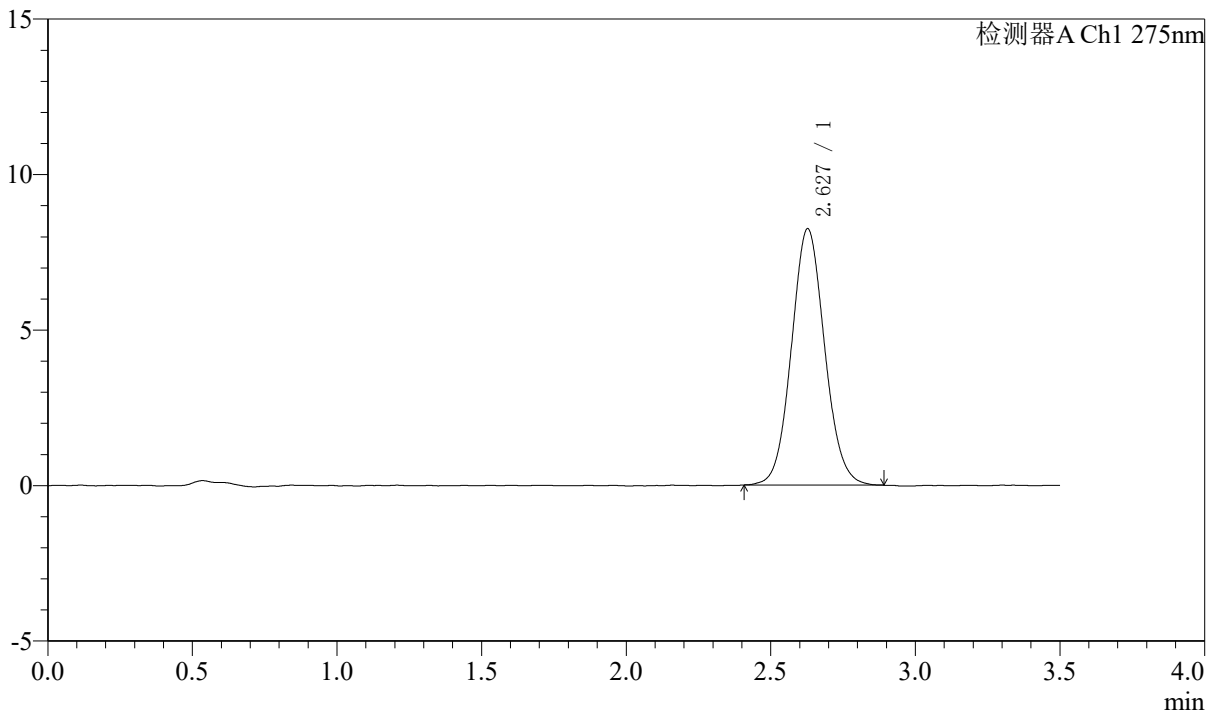
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1007-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



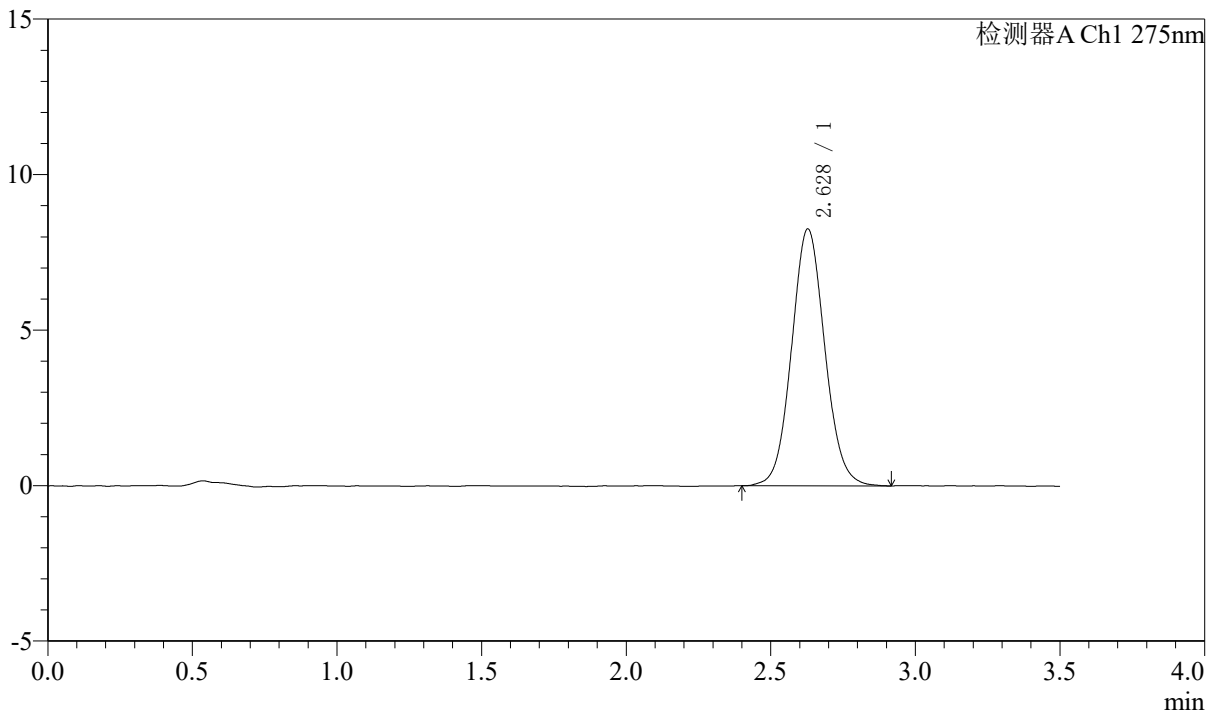
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1008-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	2.628	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



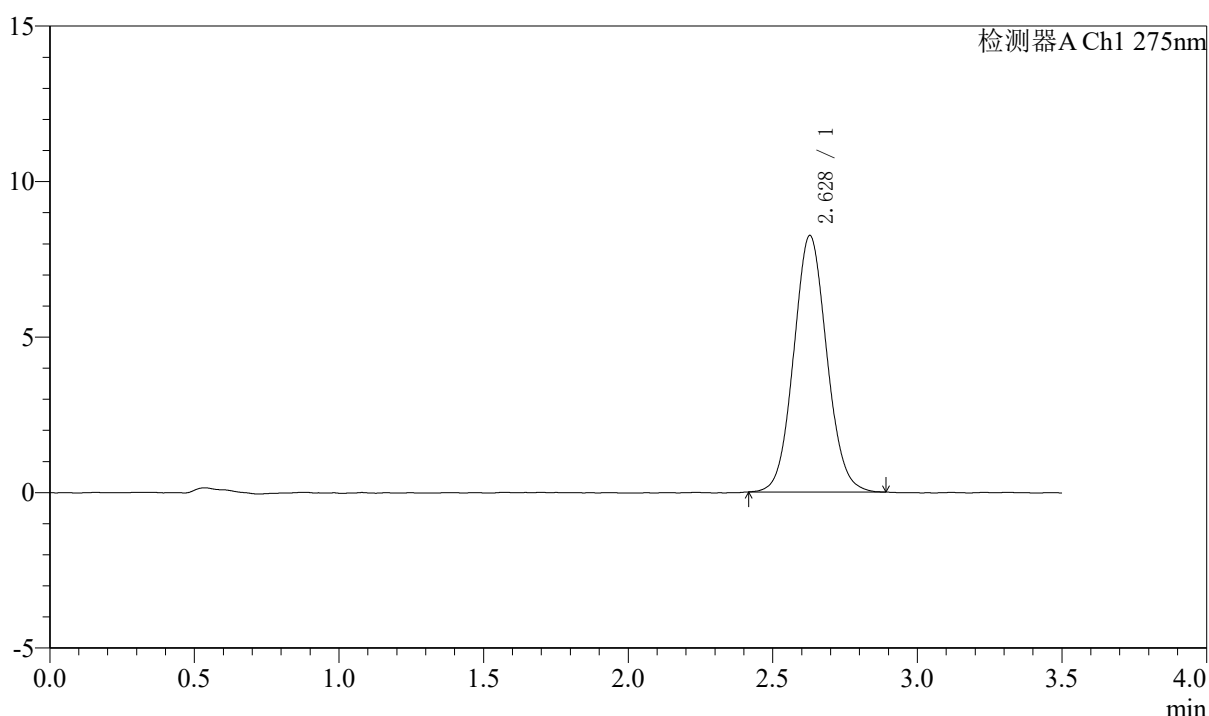
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1009-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	2.628	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



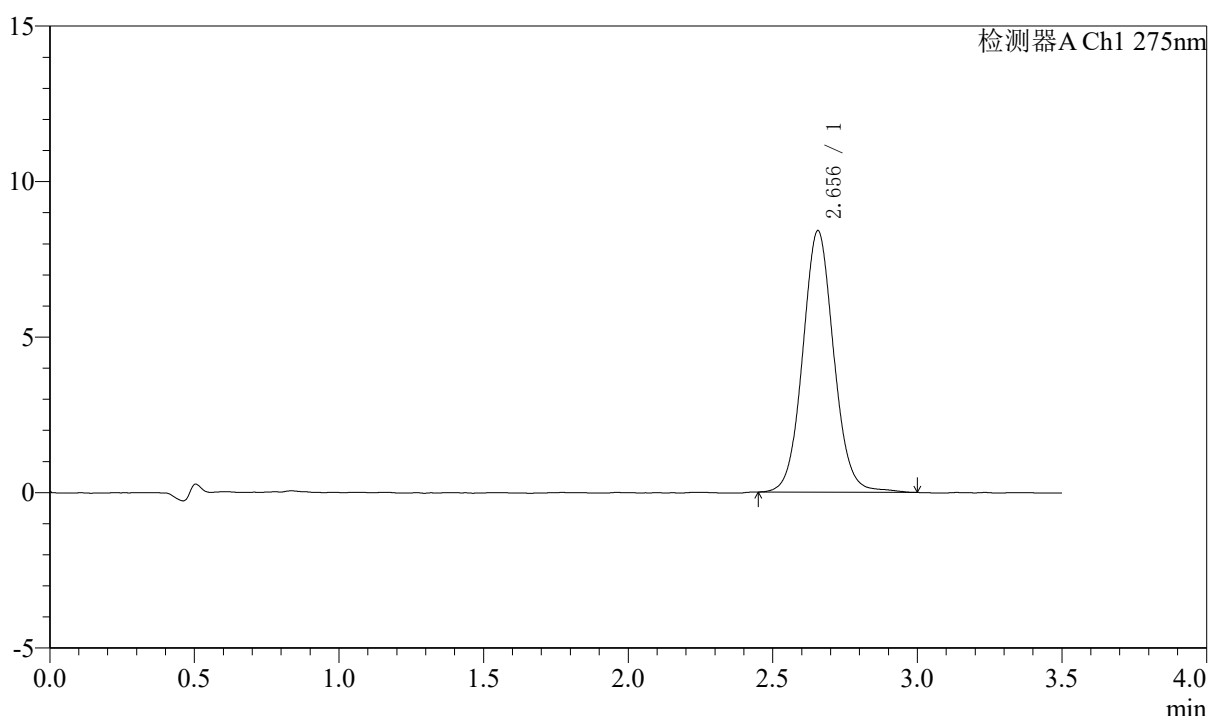
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1010-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



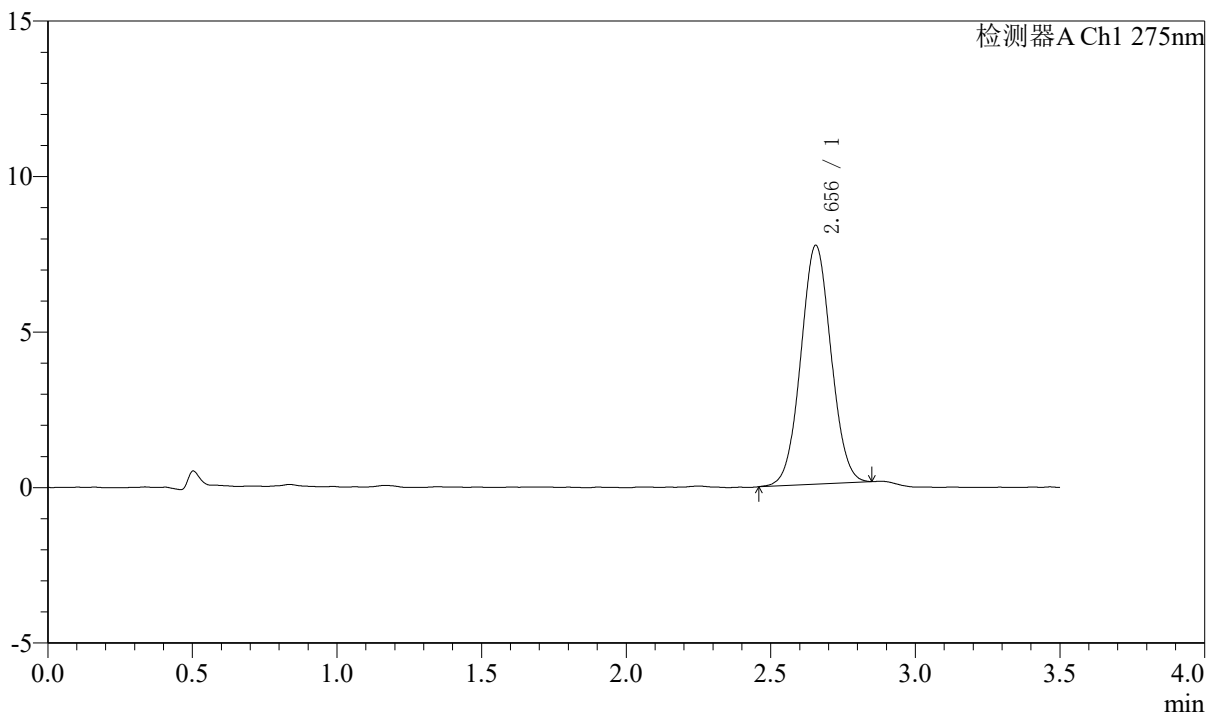
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1011-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



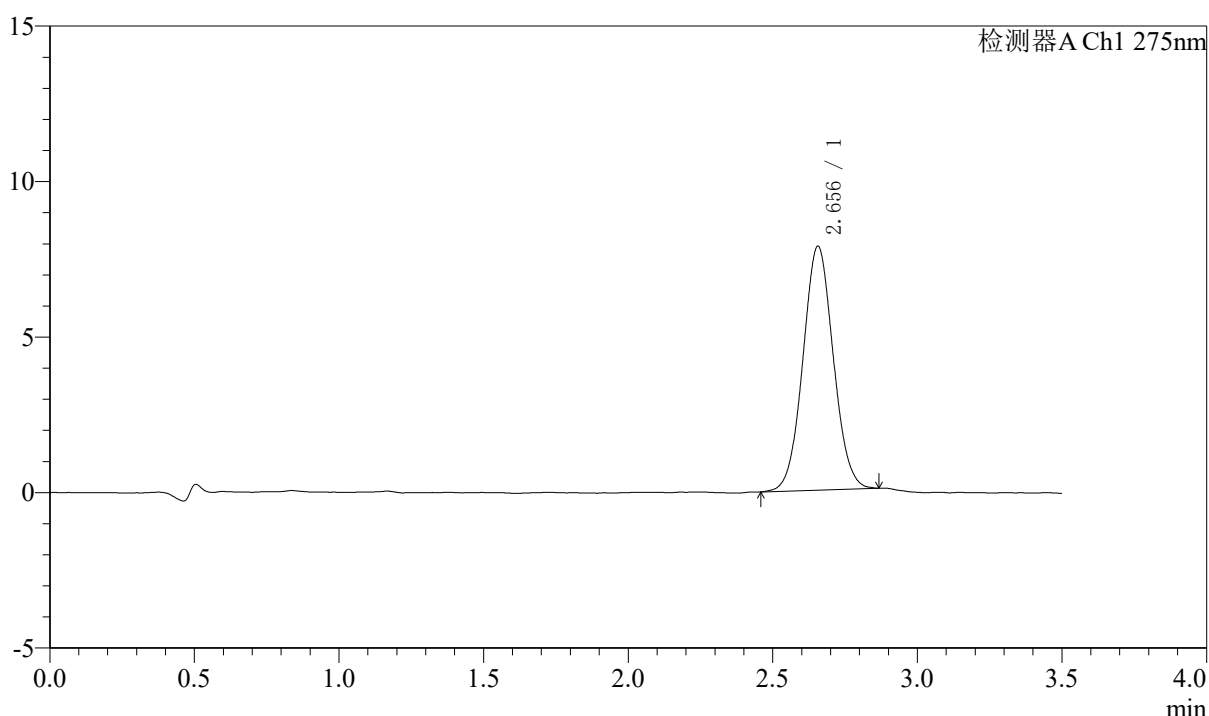
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1012-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



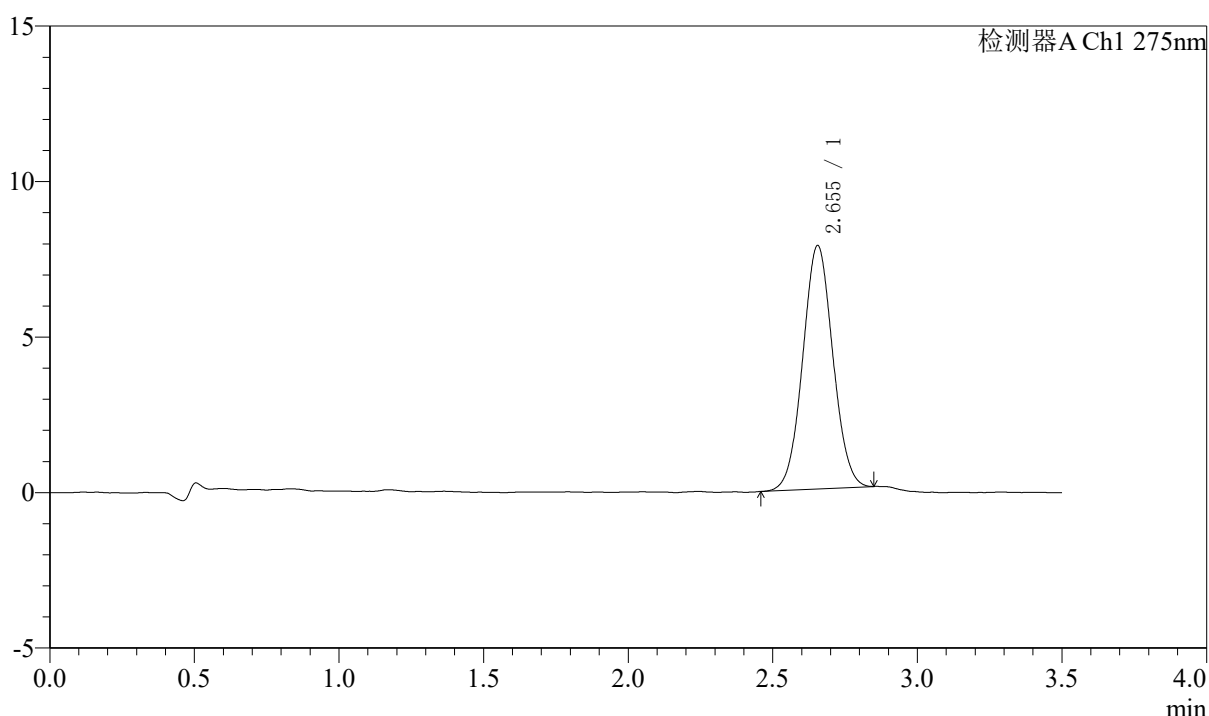
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1013-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



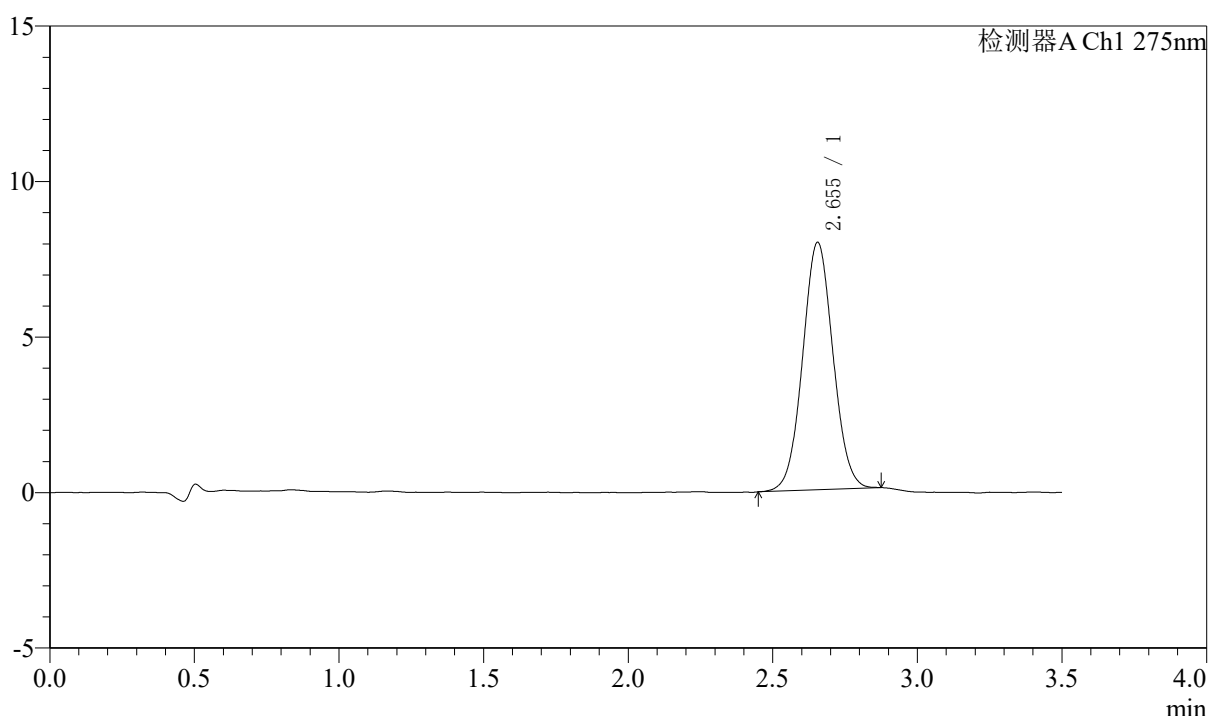
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1014-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



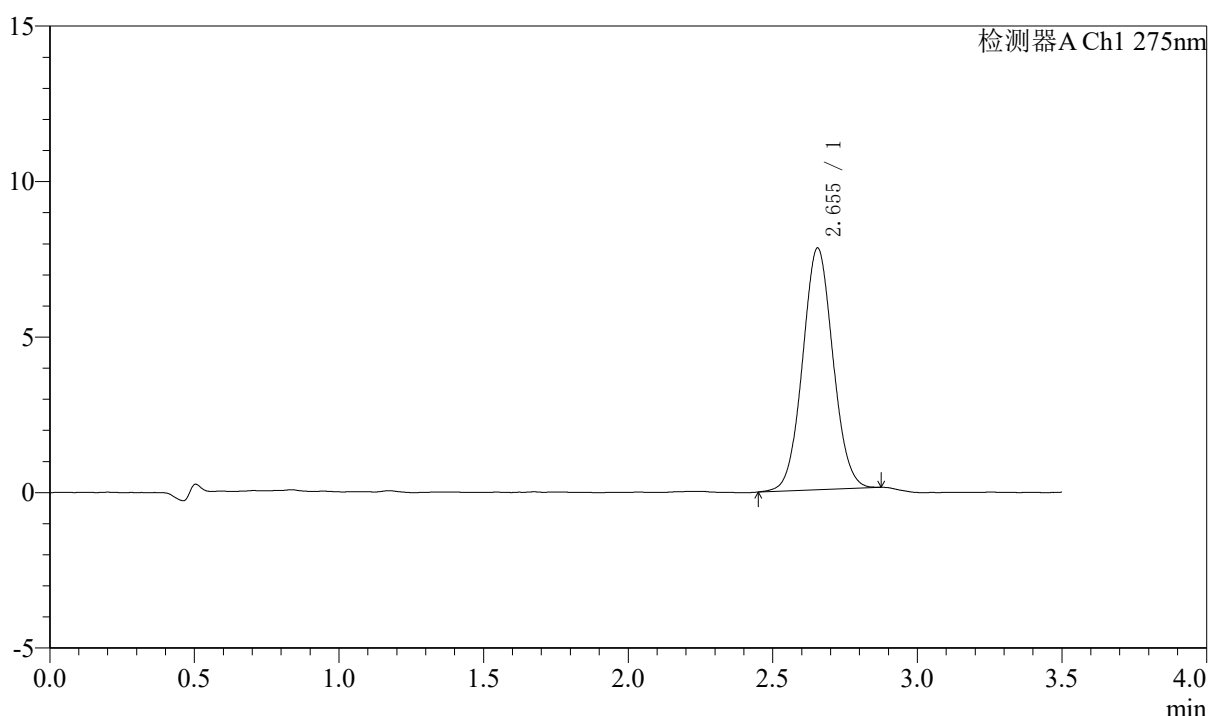
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1015-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgw-2mg-SHUIjz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



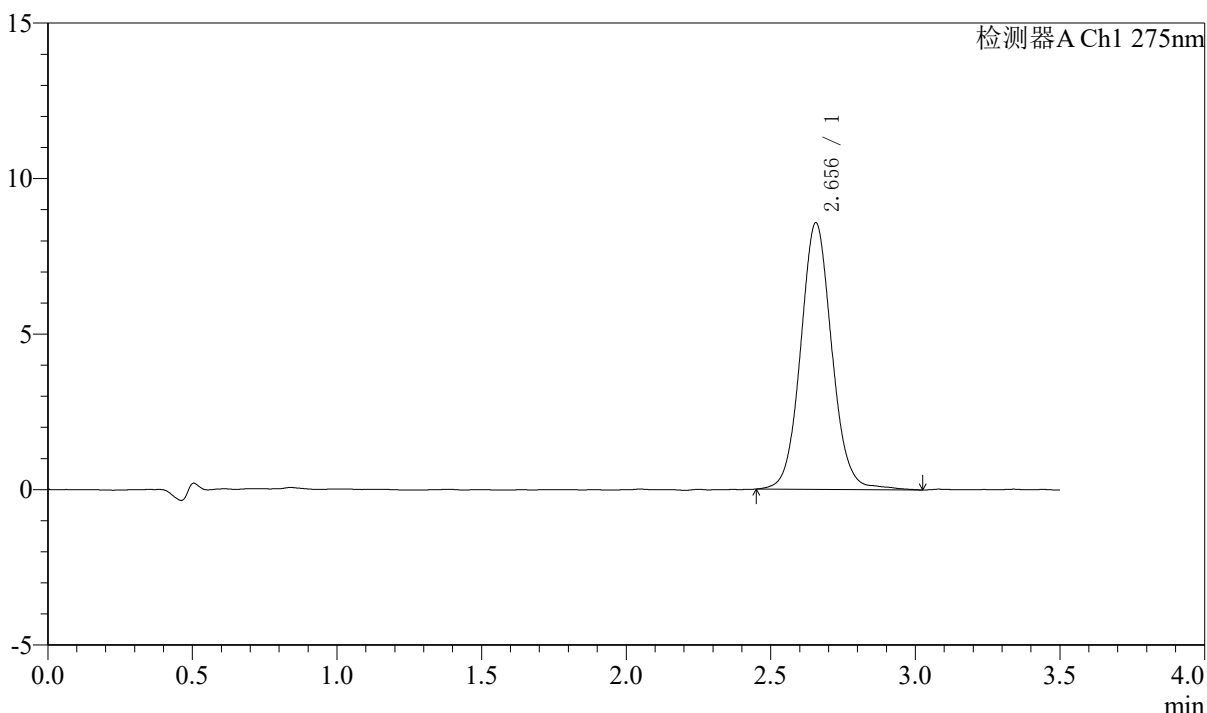
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1016-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



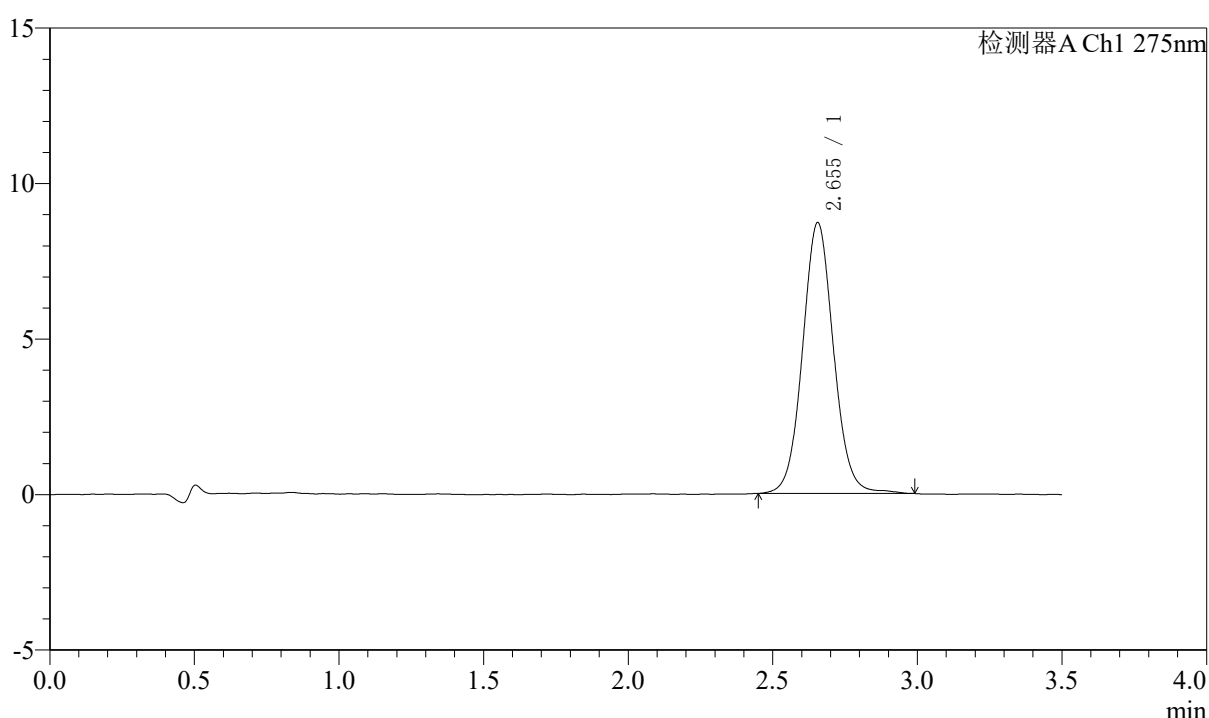
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1017-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



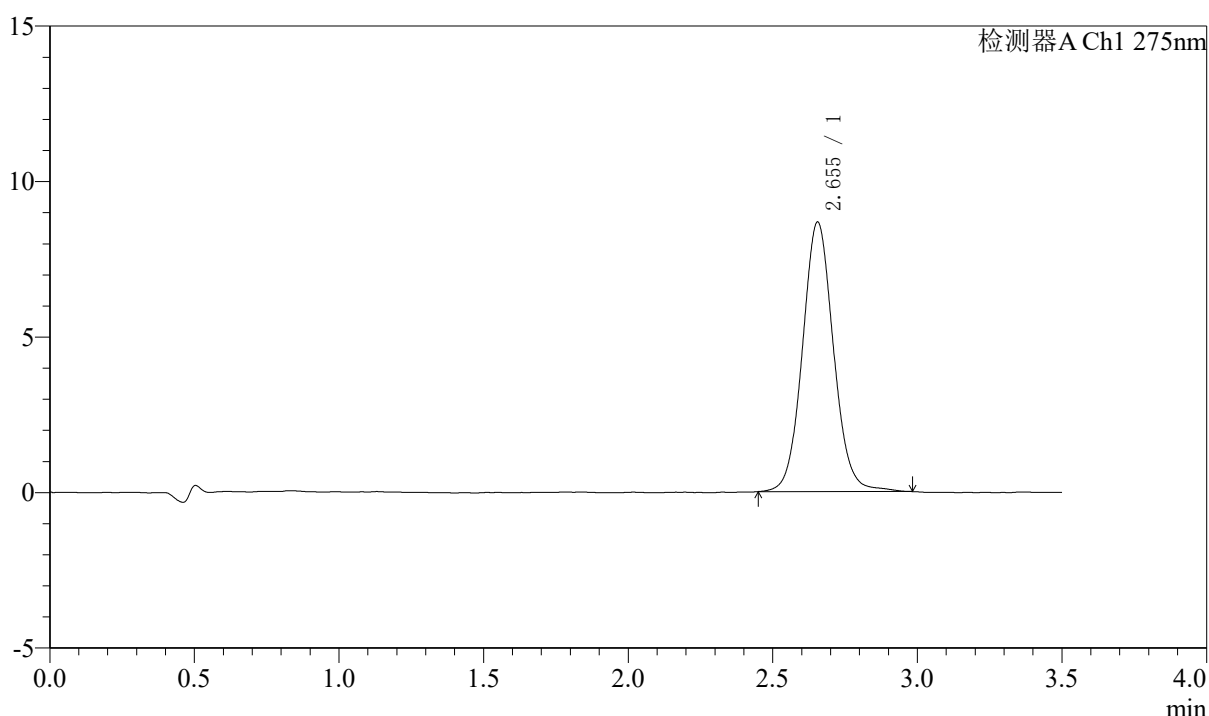
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1018-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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			

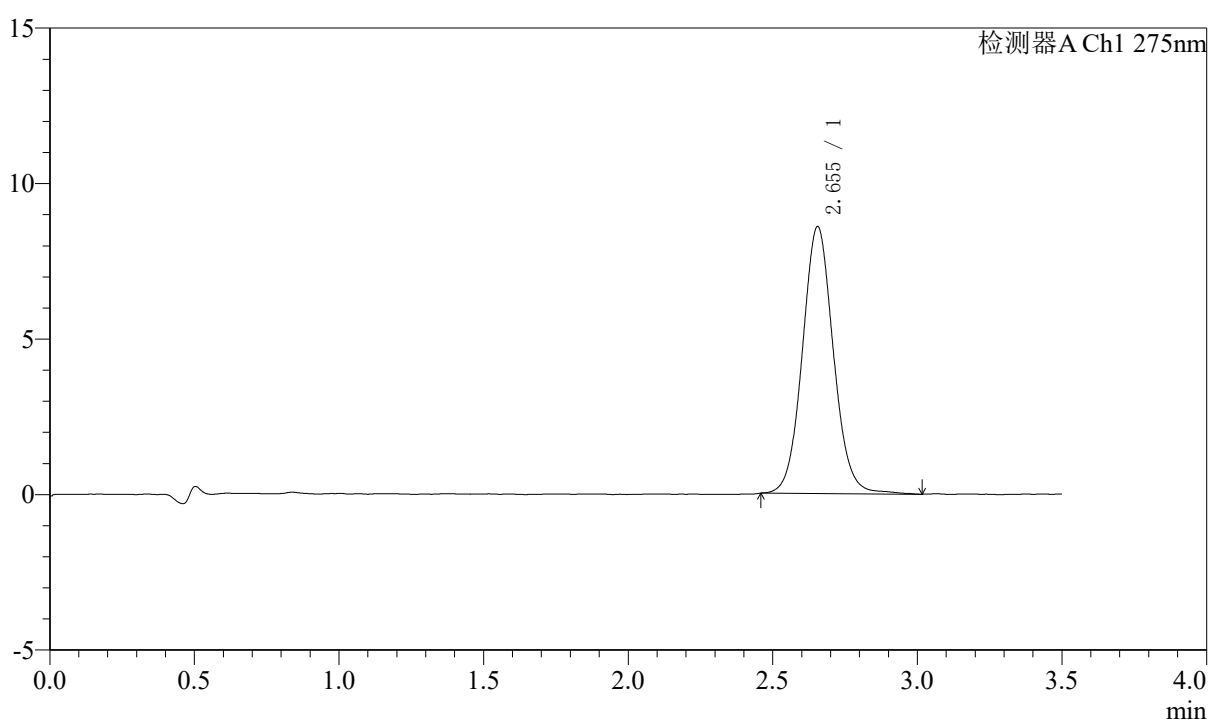
图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1019-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 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〉

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	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



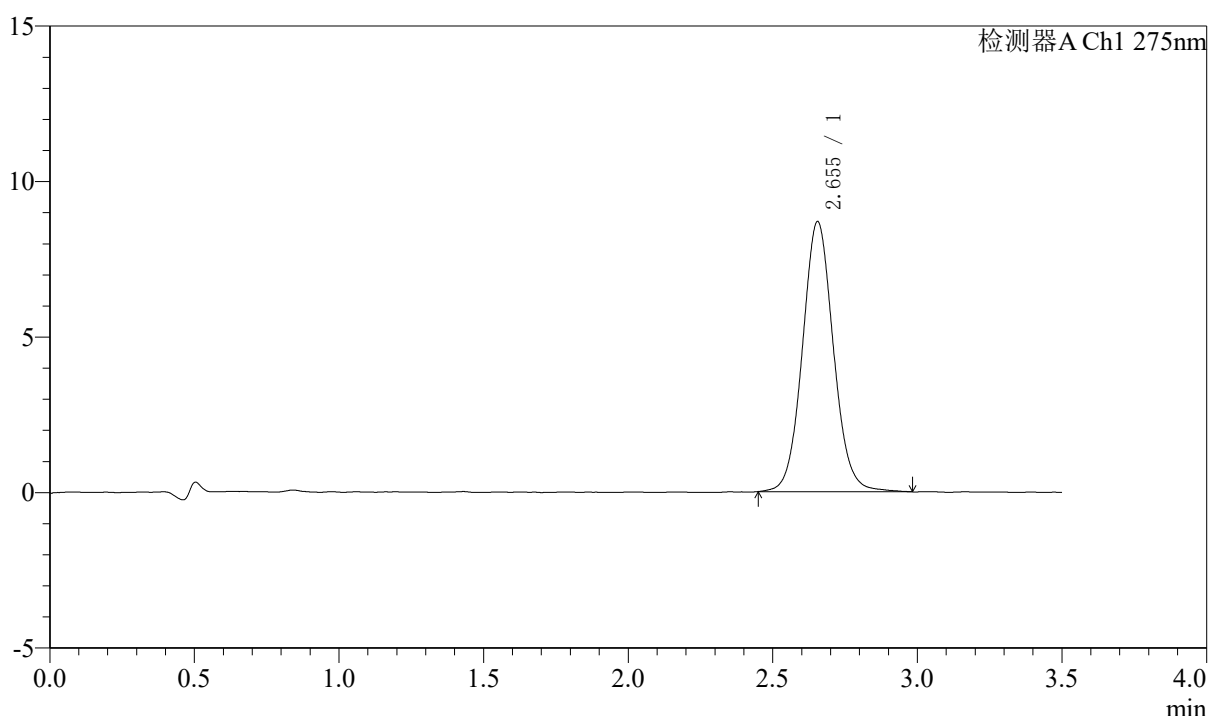
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1020-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



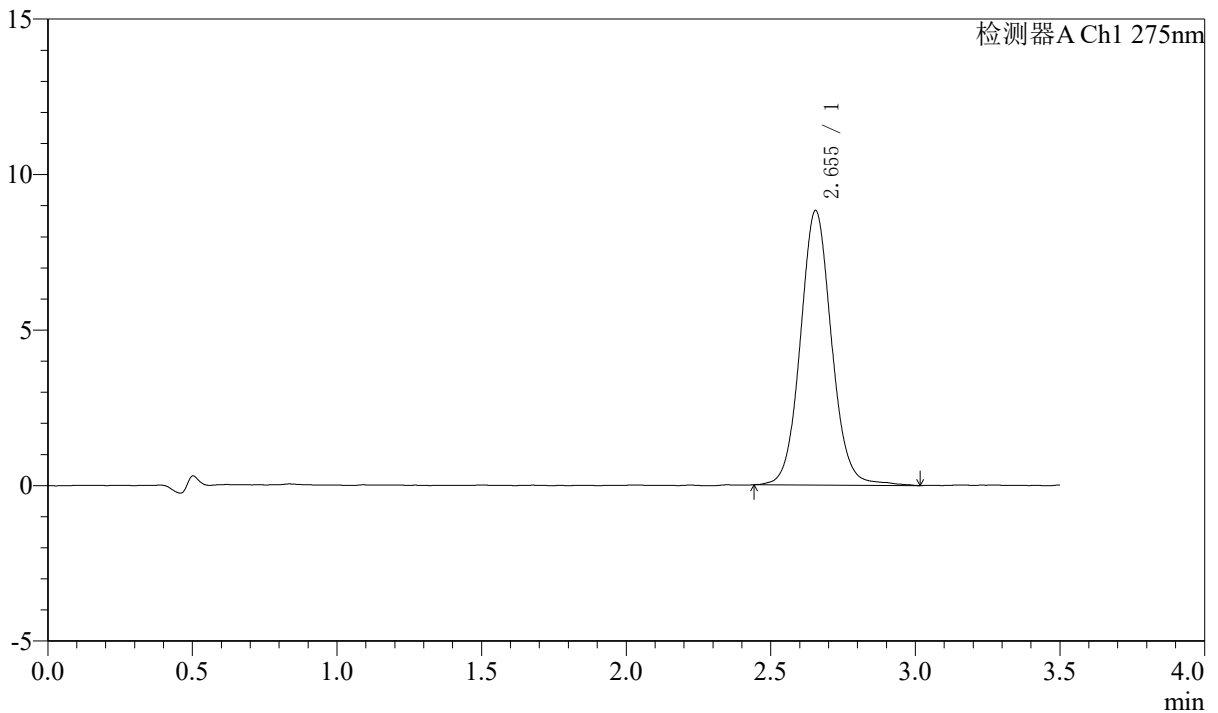
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1021-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgs-2mg-SHUIjz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



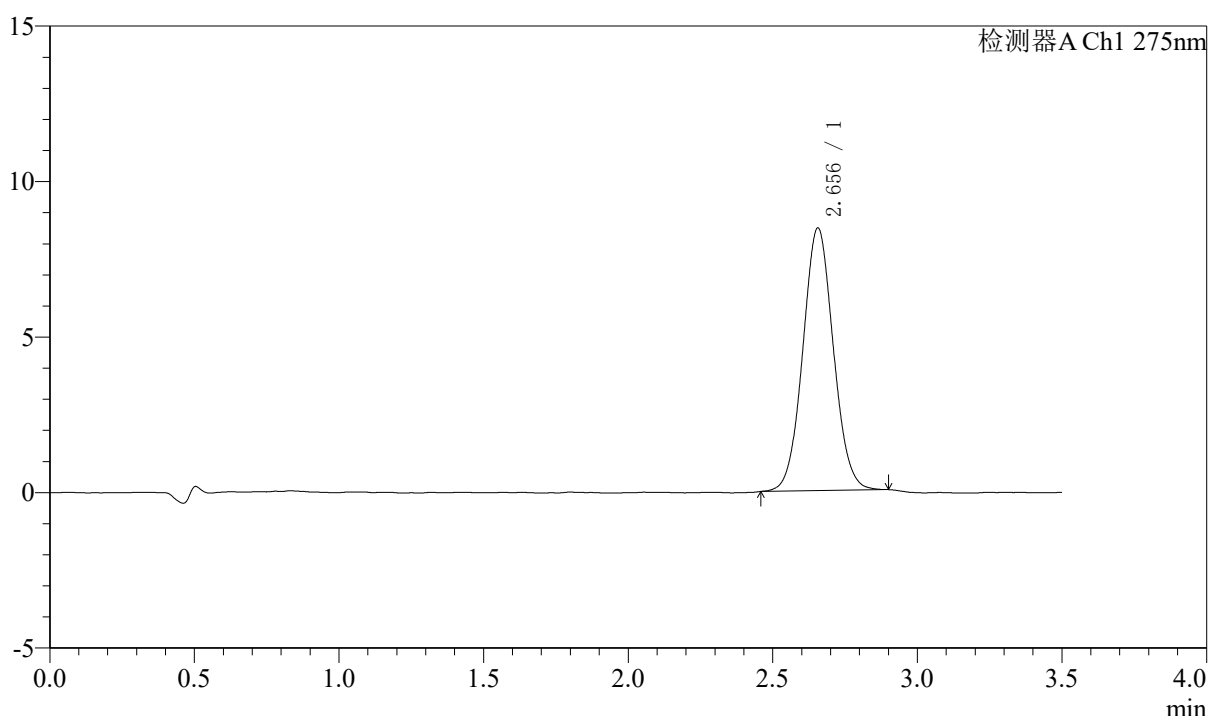
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1022-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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



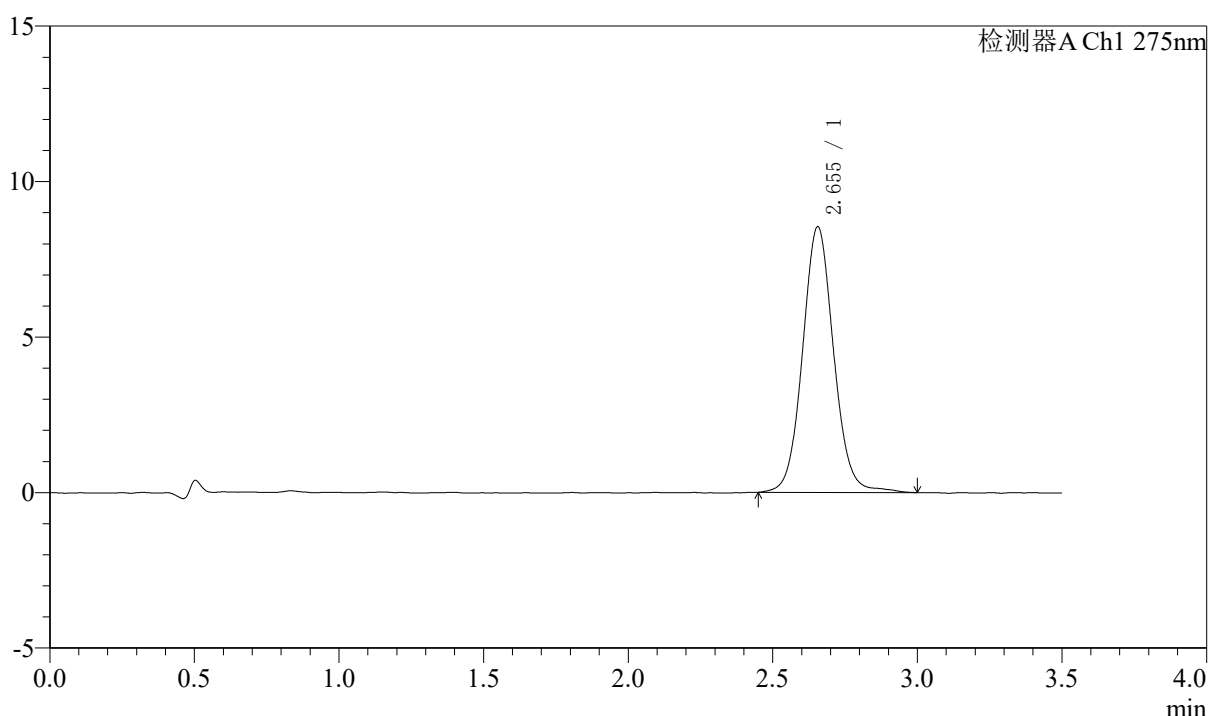
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1023-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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



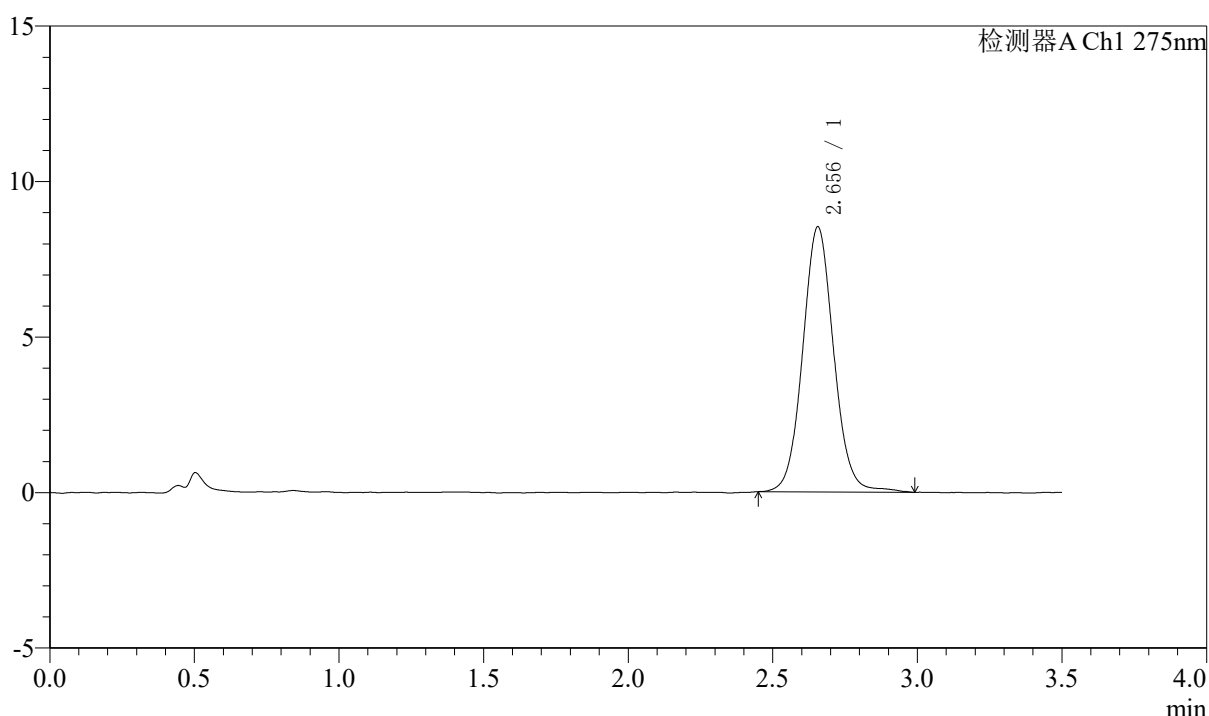
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1024-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	63759	100.000	8524	3009	1.065	--
总计		63759	100.000	8524			

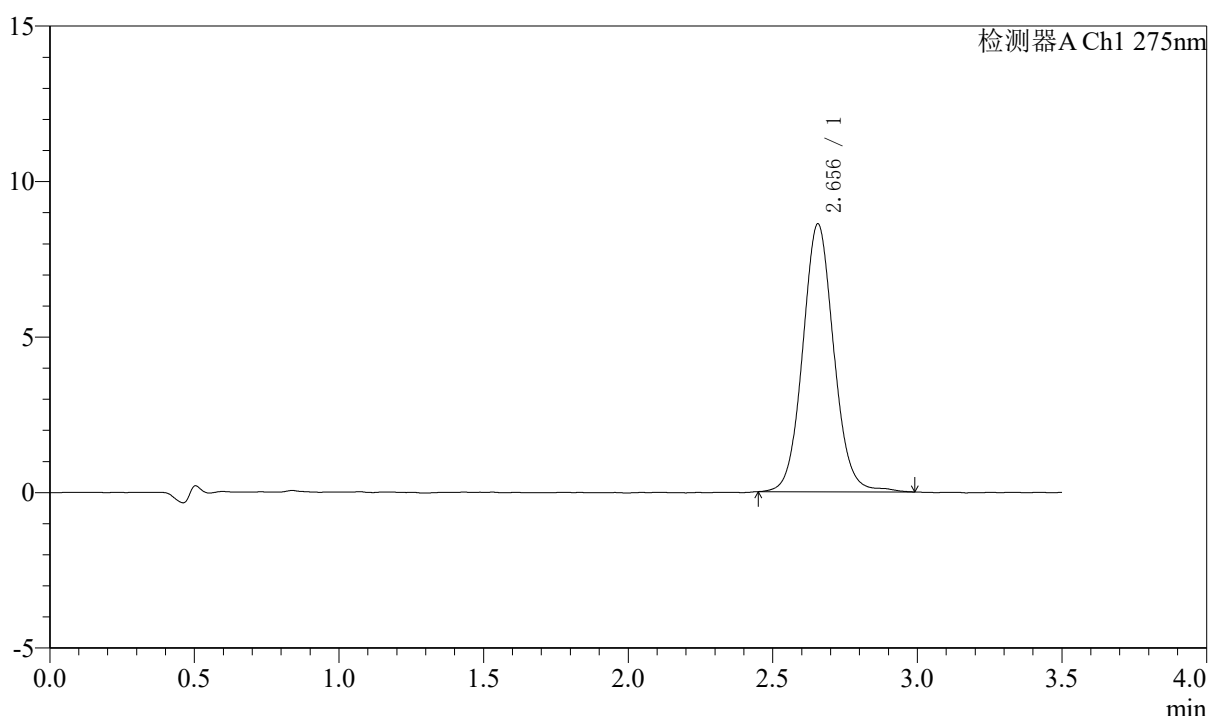
图47 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1025-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	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



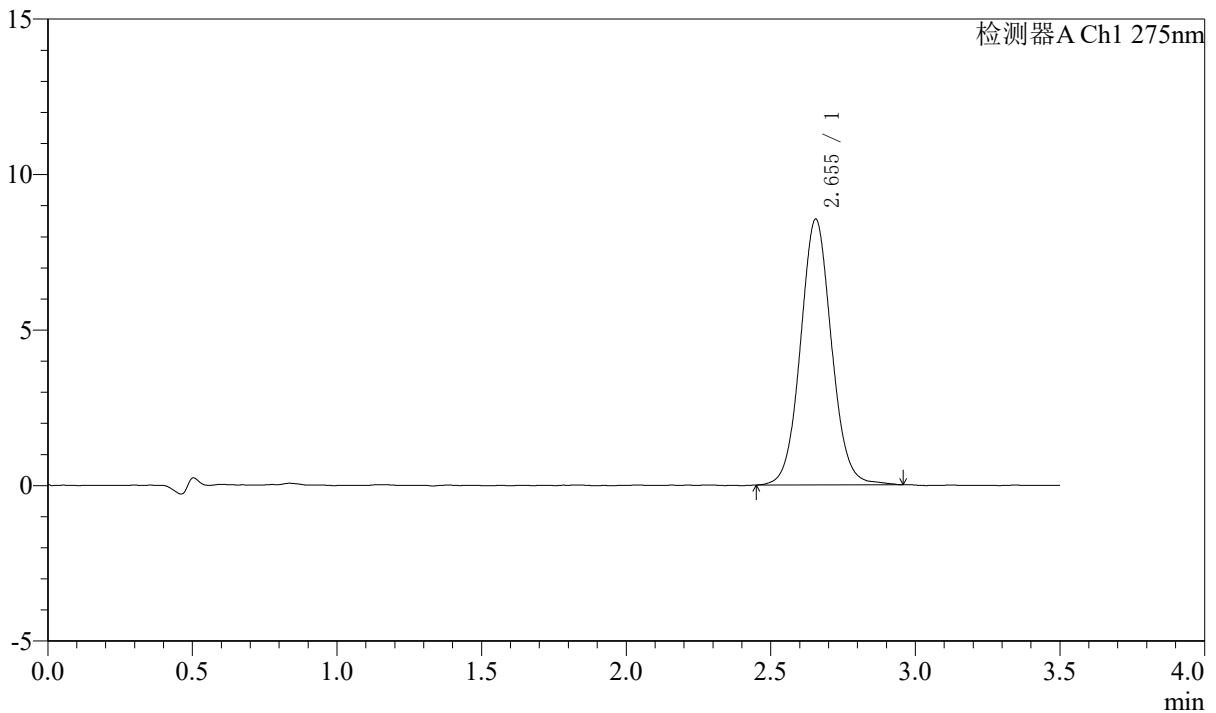
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1026-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	63826	100.000	8549	3006	1.062	--
总计		63826	100.000	8549			

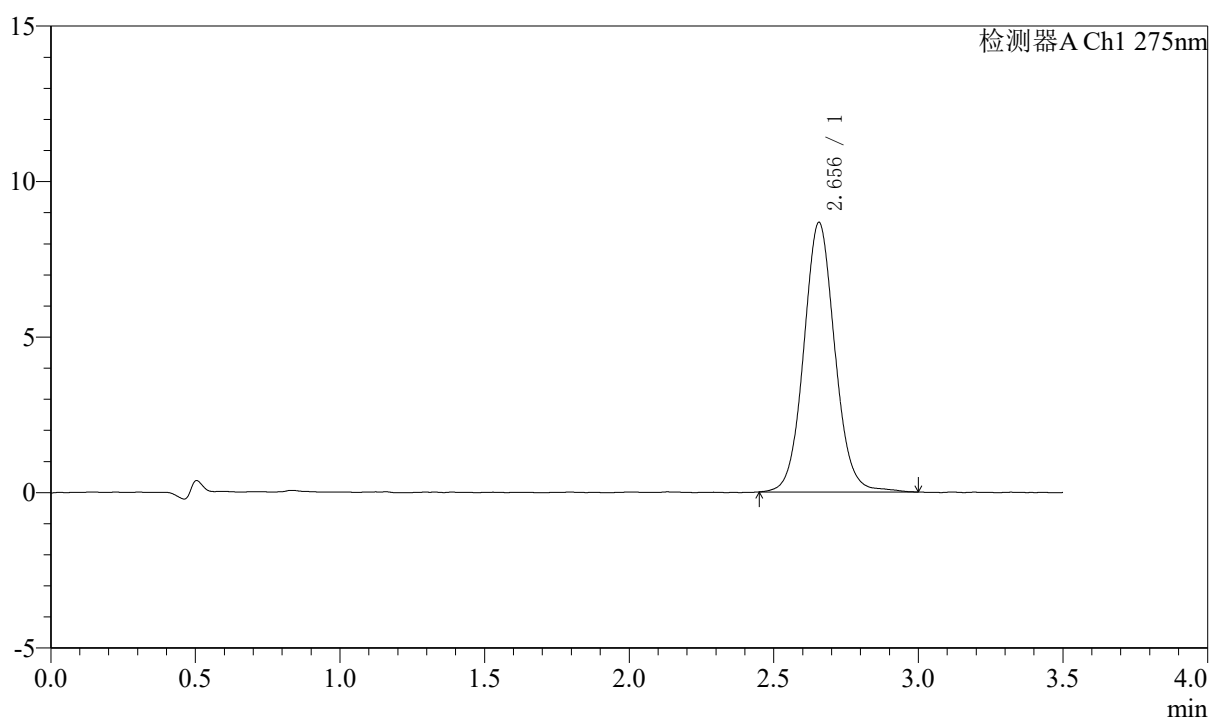
图49 多替诺雷片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1027-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-bzgz-2mg-SHUIjz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260407-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 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〉

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	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



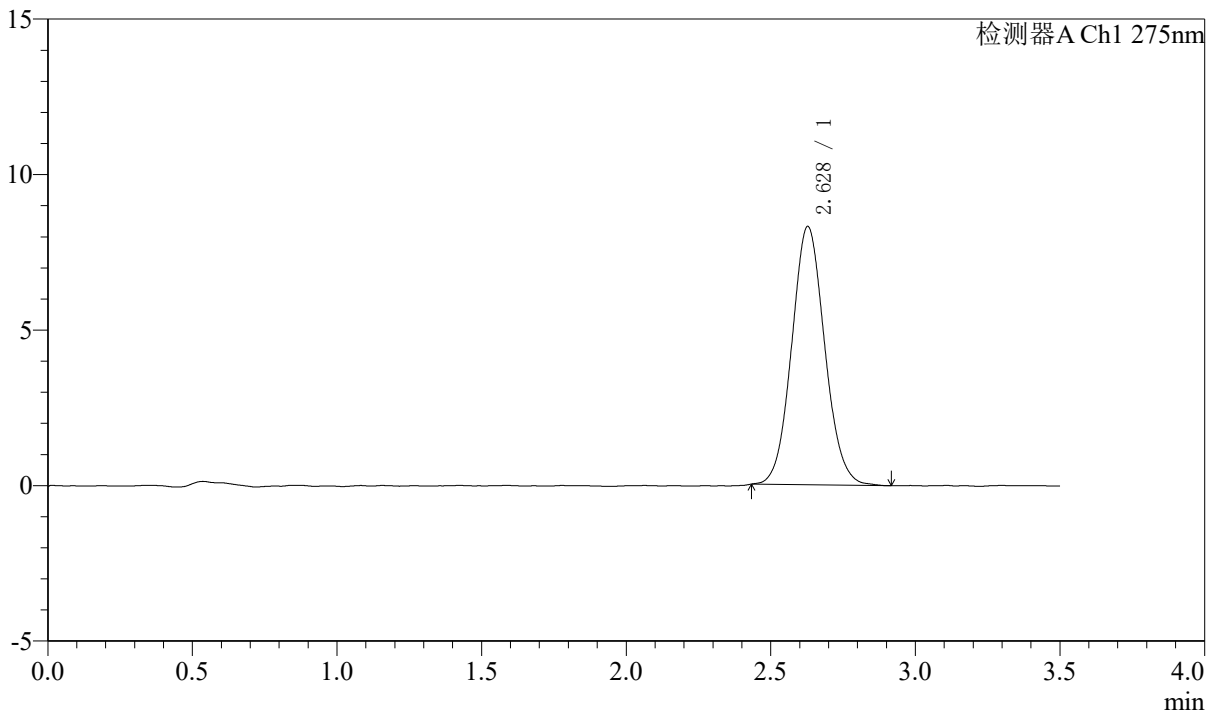
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1028-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	2.628	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



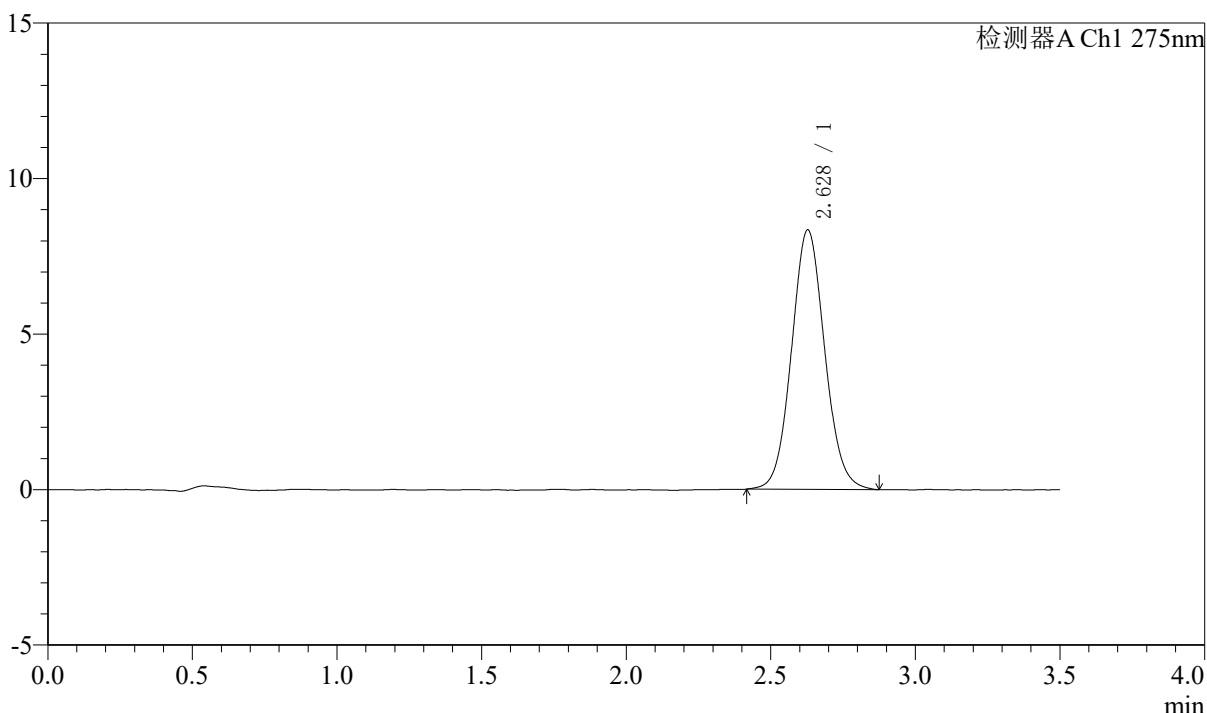
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 7-11/7-1029-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys10t-2mg-shuijz-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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	2.628	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