



多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	65906	65710	65943	65349	65446	65671	0.41
2	10.06	65471	65849				65660	0.41

单位质量响应值	RSD%	判断
6573.67	6526.84	0.51
		数据可信

影响因素30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
J049F批包装高 温	1	61459	61515	61487	84.22	84.88	1.08	83.92% ~ 85.84%
	2	62588	61160	61874	84.75			
	3	62491	63103	62797	86.02			
	4	61367	60586	60976	83.52			
	5	62519	62395	62457	85.55			
	6	62316	62097	62206	85.21			
包装高湿	1	64830	64663	64746	88.69	86.88	1.63	85.40% ~ 88.37%
	2	63624	62146	62885	86.14			
	3	64129	63838	63984	87.64			
	4	63715	60480	62098	85.06			
	5	65274	63145	64210	87.95			
	6	63645	61669	62657	85.82			
包装光照	1	66117	65667	65892	90.26	88.53	2.39	86.32% ~ 90.75%
	2	66984	66484	66734	91.41			
	3	62398	62528	62463	85.56			
	4	63201	64026	63614	87.14			
	5	64529	64121	64325	88.11			
	6	64814	64723	64768	88.72			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



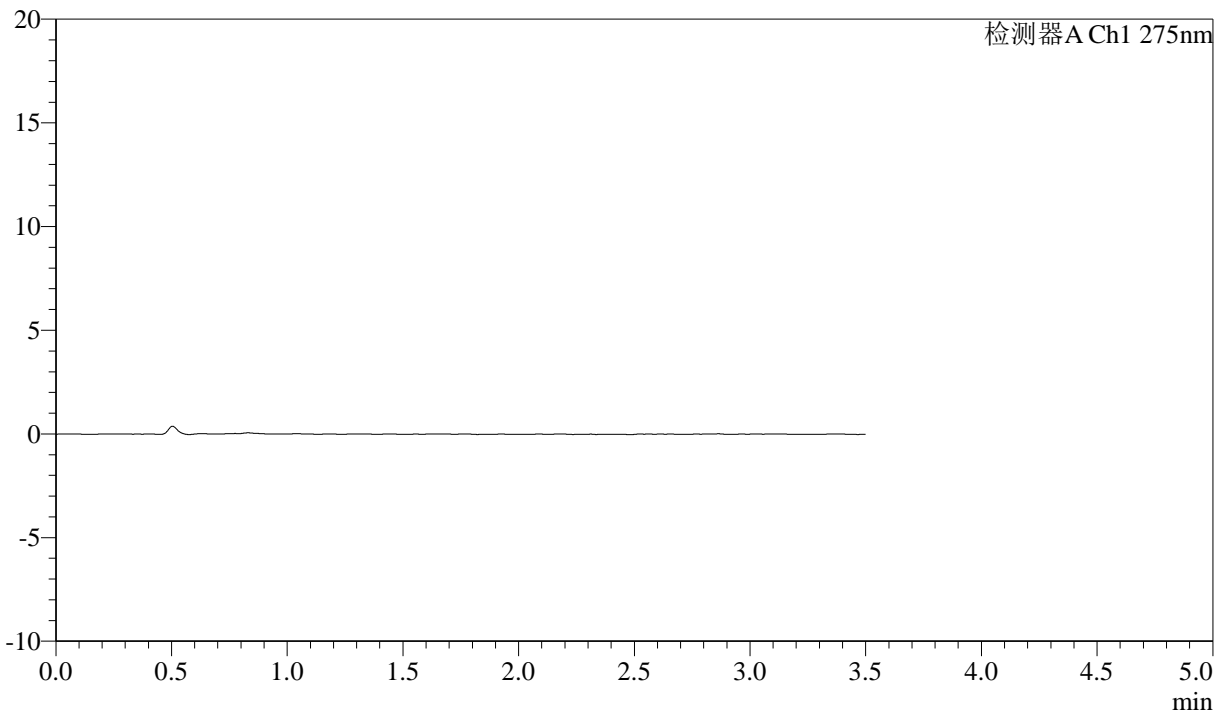
QTL-4138

<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 - 0-191/25-2776-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

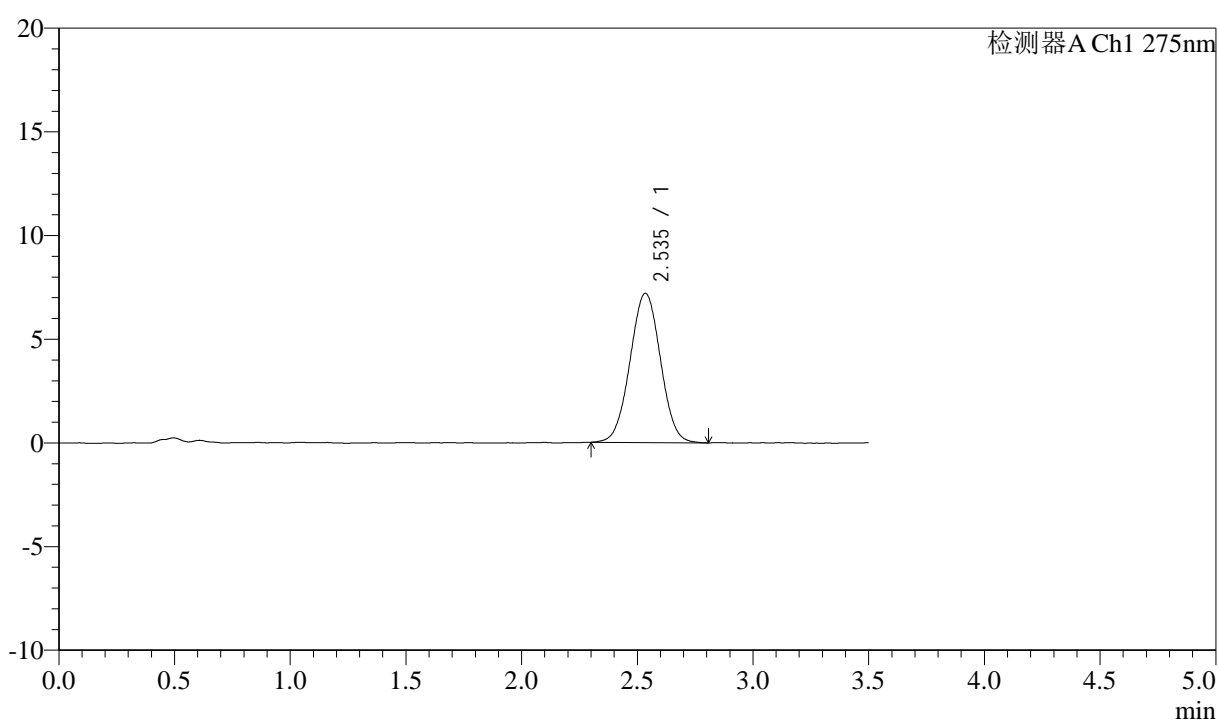
图1 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2777-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.535	65906	100.000	7187	1769	1.013	--
总计		65906	100.000	7187			

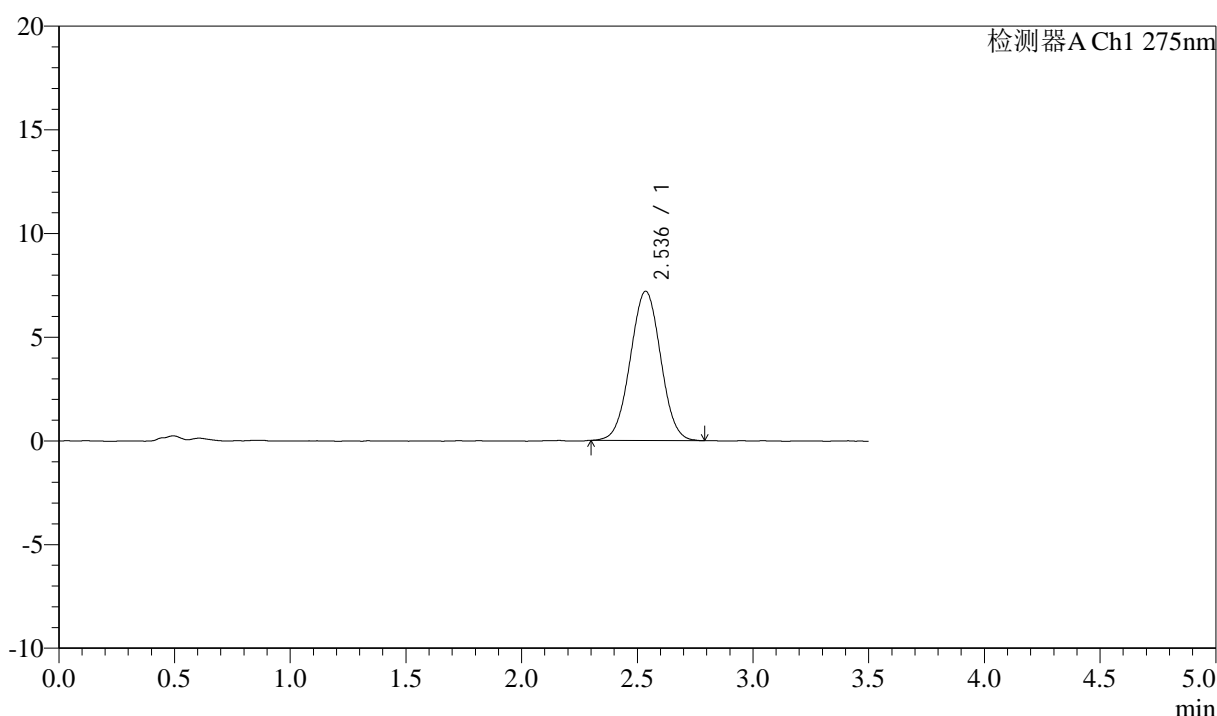
图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2778-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.536	65710	100.000	7199	1773	1.015	--
总计		65710	100.000	7199			

图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



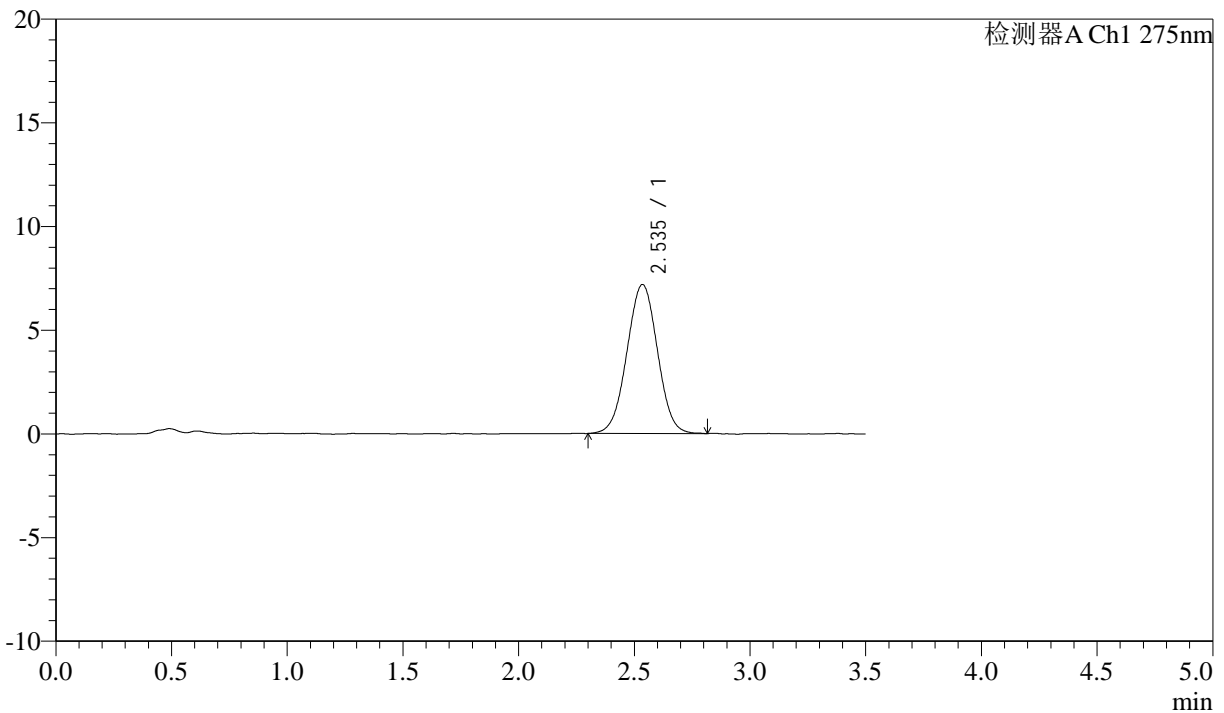
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2779-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.535	65943	100.000	7177	1741	1.003	--
总计		65943	100.000	7177			

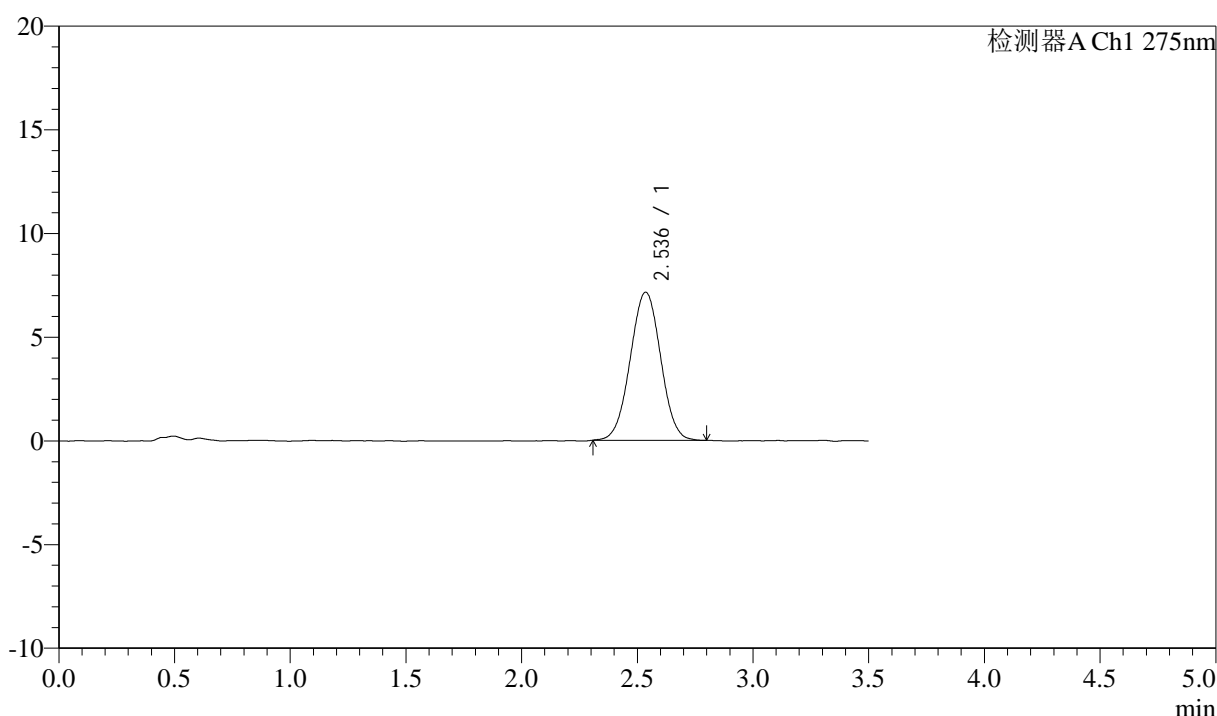
图4 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2780-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.536	65349	100.000	7143	1764	1.009	--
总计		65349	100.000	7143			

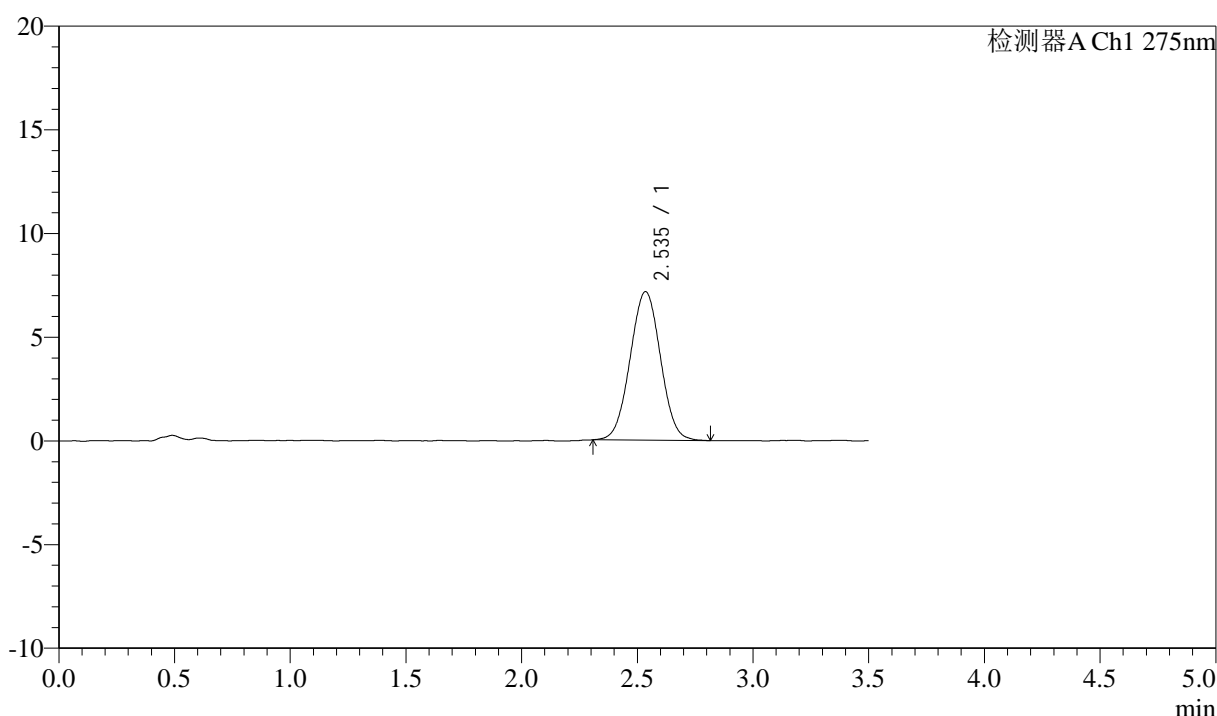
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2781-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.535	65446	100.000	7158	1765	1.017	--
总计		65446	100.000	7158			

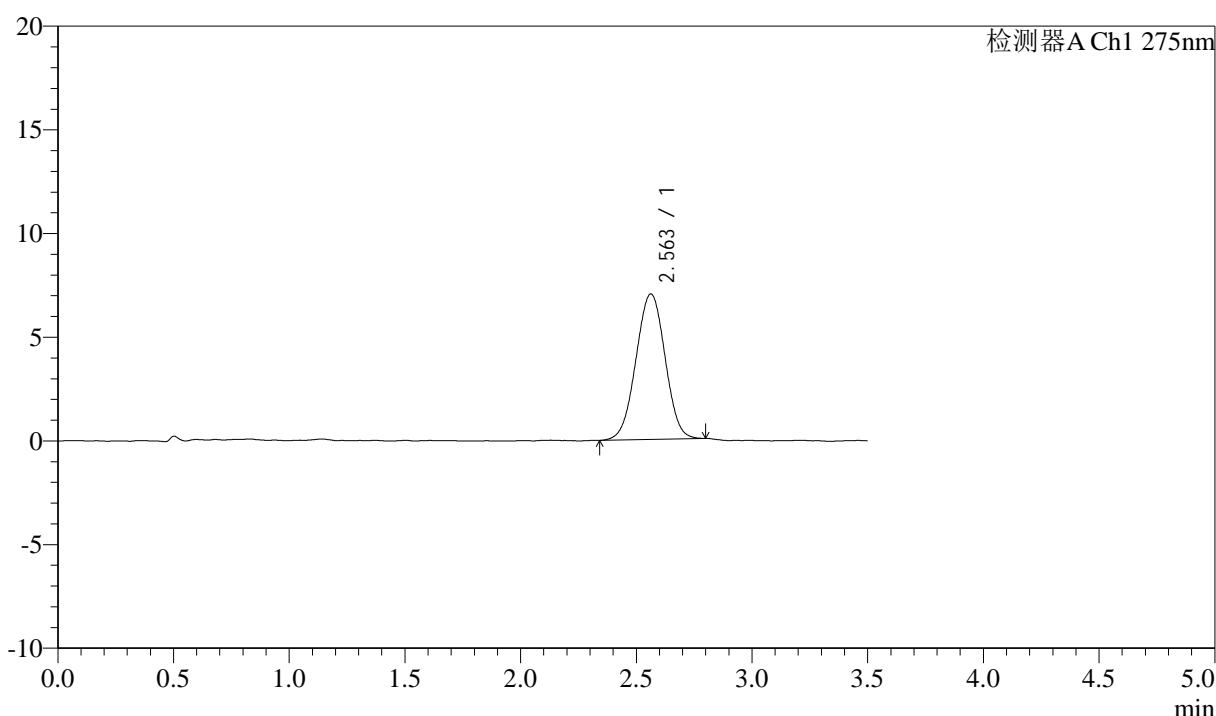
图6 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2782-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	61459	100.000	7018	1968	0.997	--
总计		61459	100.000	7018			

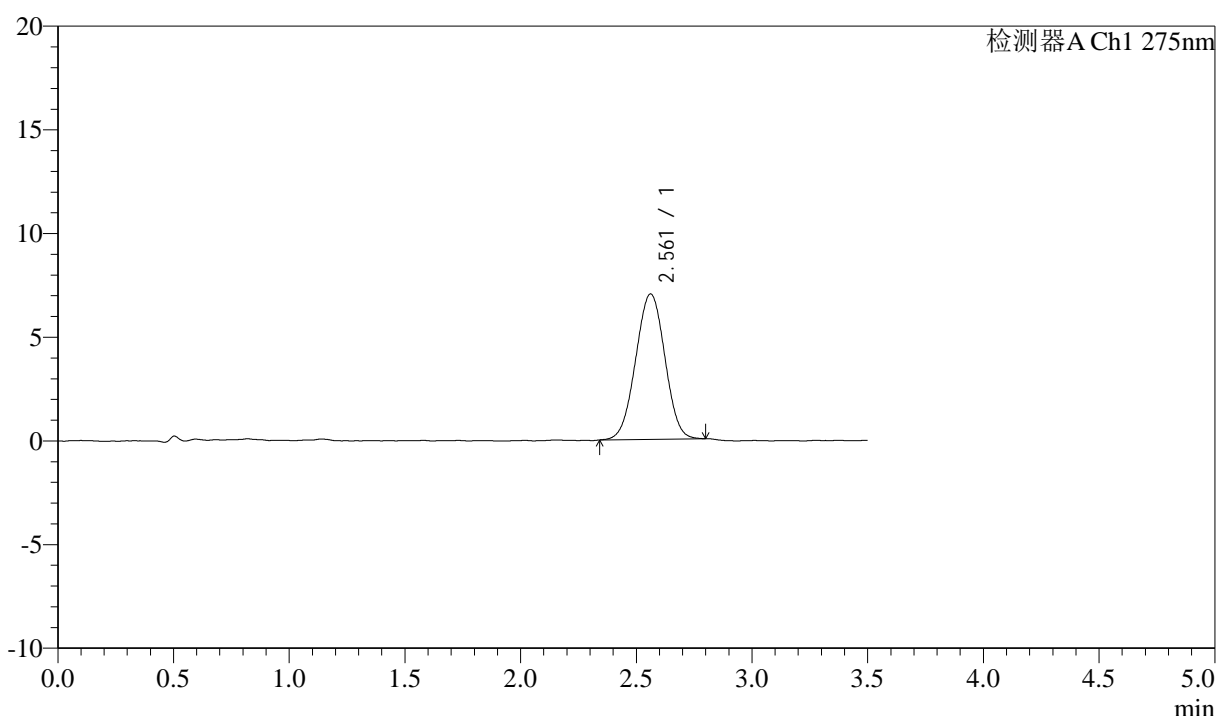
图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2783-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.561	61515	100.000	7011	1946	0.999	--
总计		61515	100.000	7011			

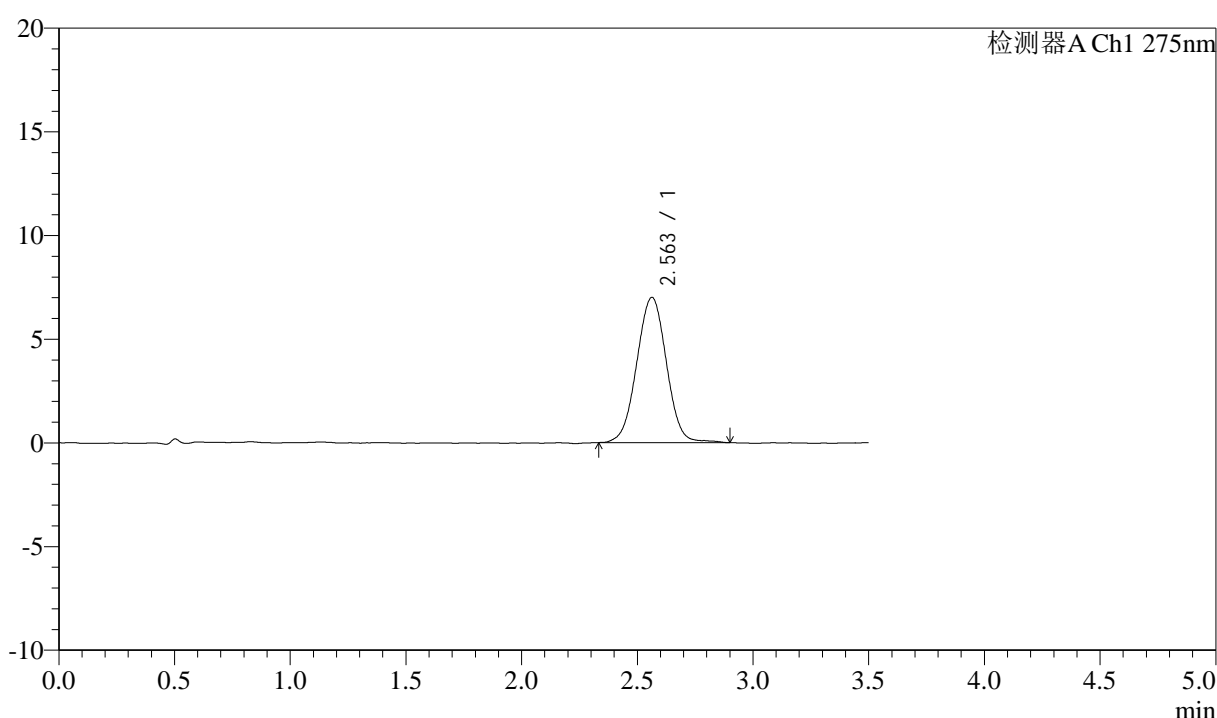
图8 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2784-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	62588	100.000	7010	1931	1.003	--
总计		62588	100.000	7010			

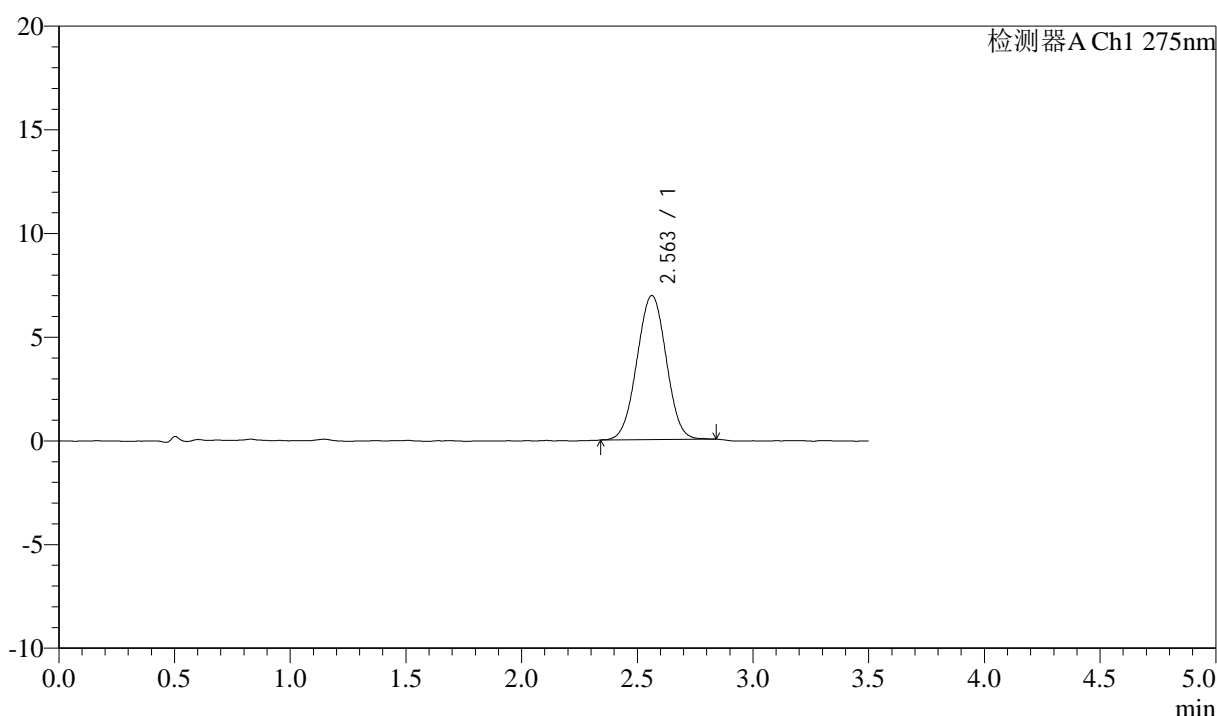
图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2785-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	61160	100.000	6950	1943	1.006	--
总计		61160	100.000	6950			

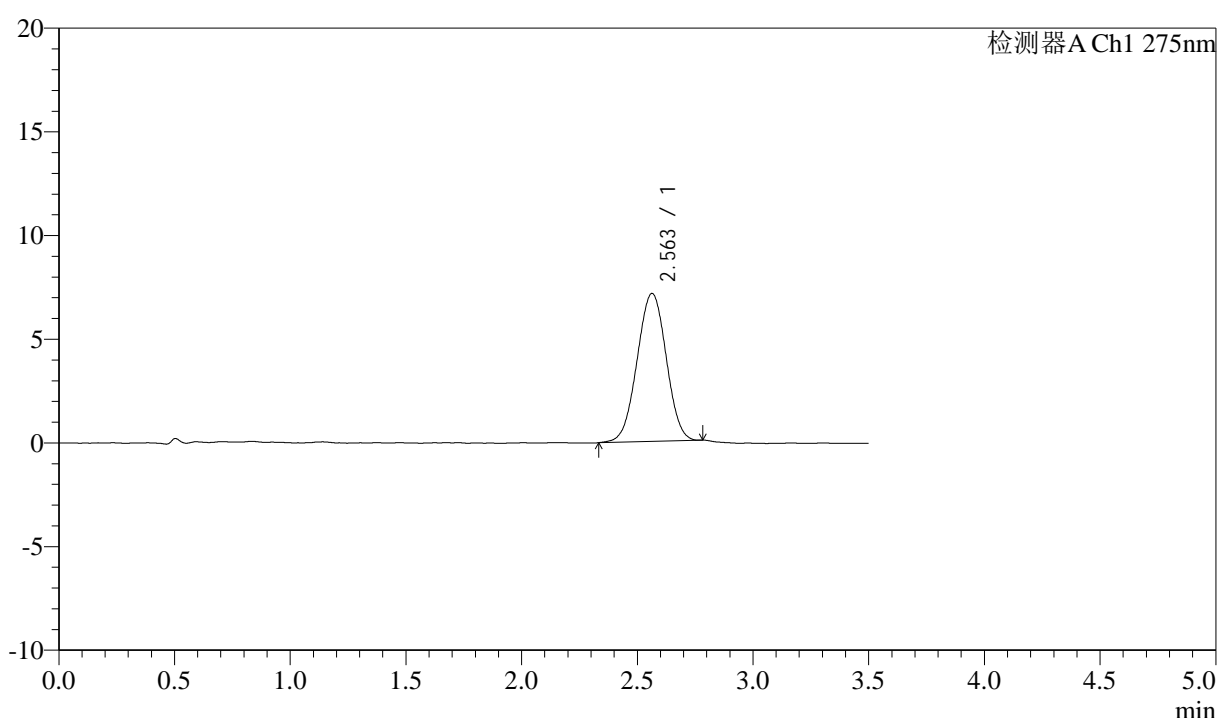
图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2786-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	62491	100.000	7138	1976	0.994	--
总计		62491	100.000	7138			

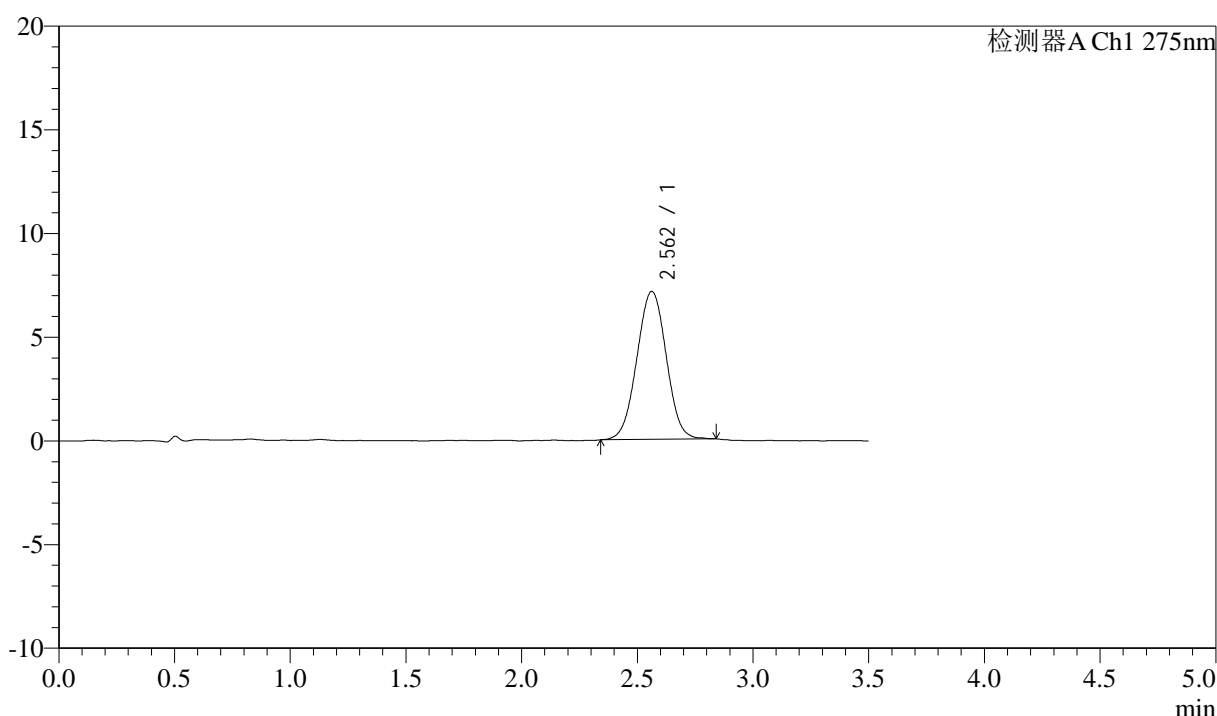
图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2787-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	63103	100.000	7136	1939	1.010	--
总计		63103	100.000	7136			

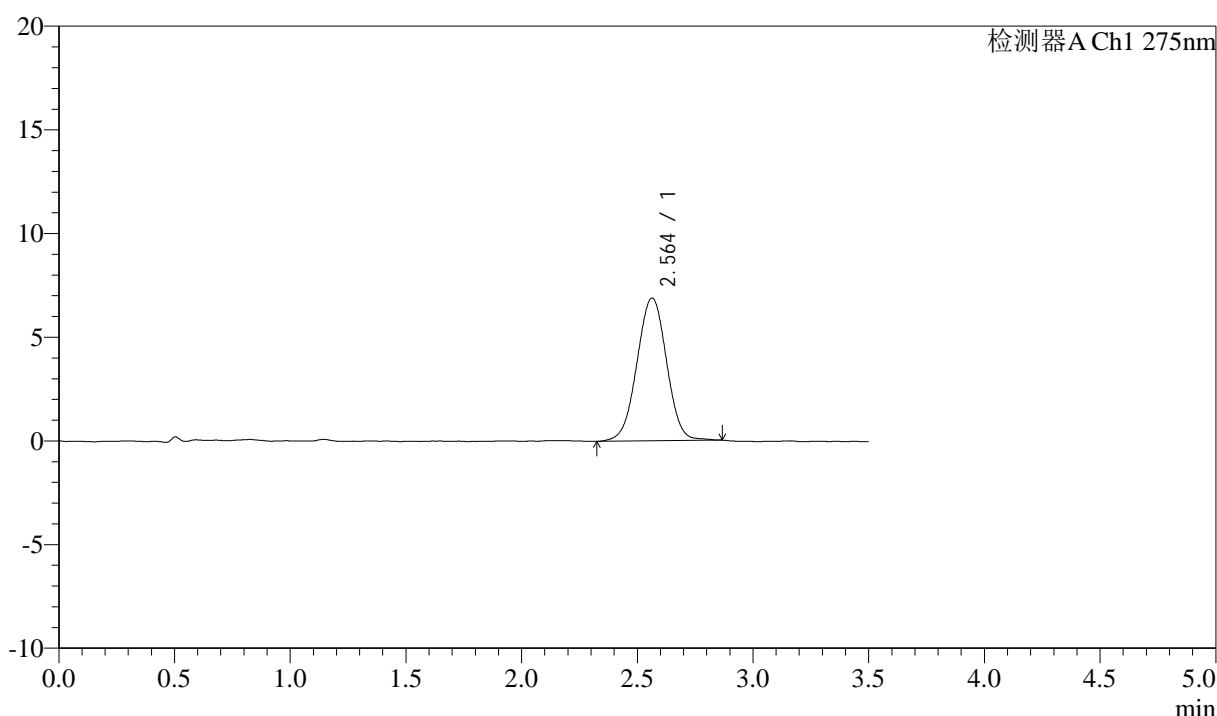
图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2788-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.564	61367	100.000	6887	1943	0.998	--
总计		61367	100.000	6887			

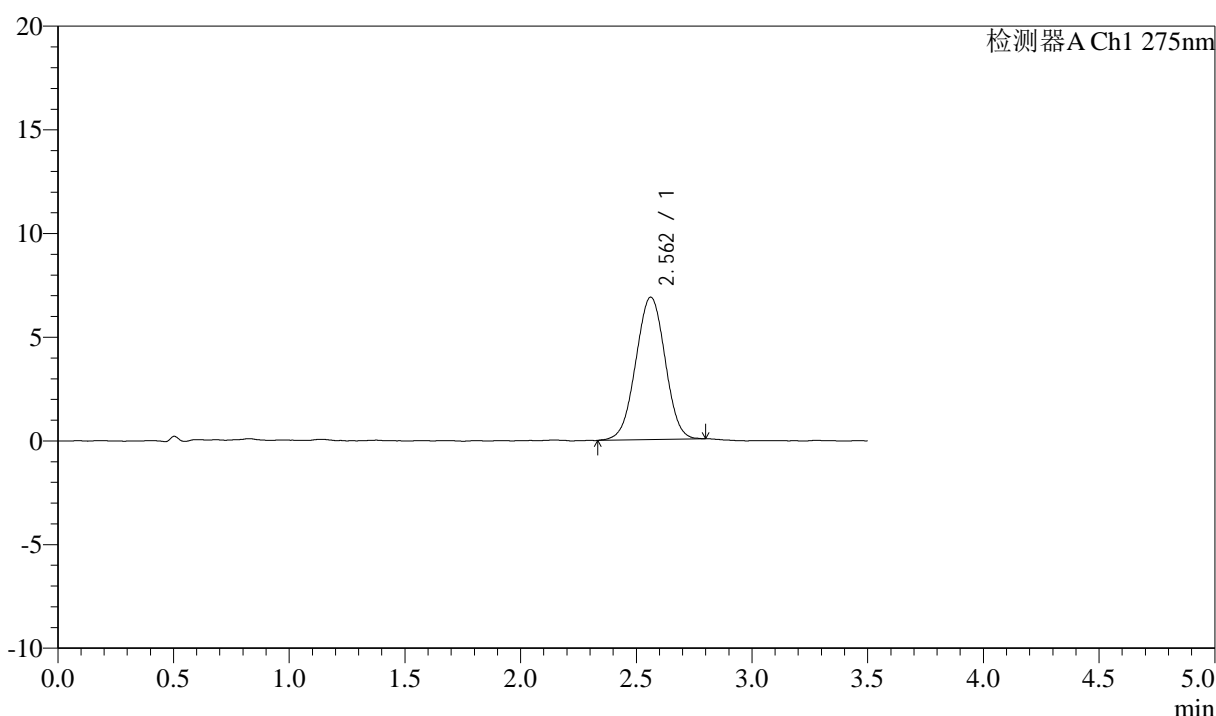
图13 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2789-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	60586	100.000	6873	1942	0.997	--
总计		60586	100.000	6873			

图14 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



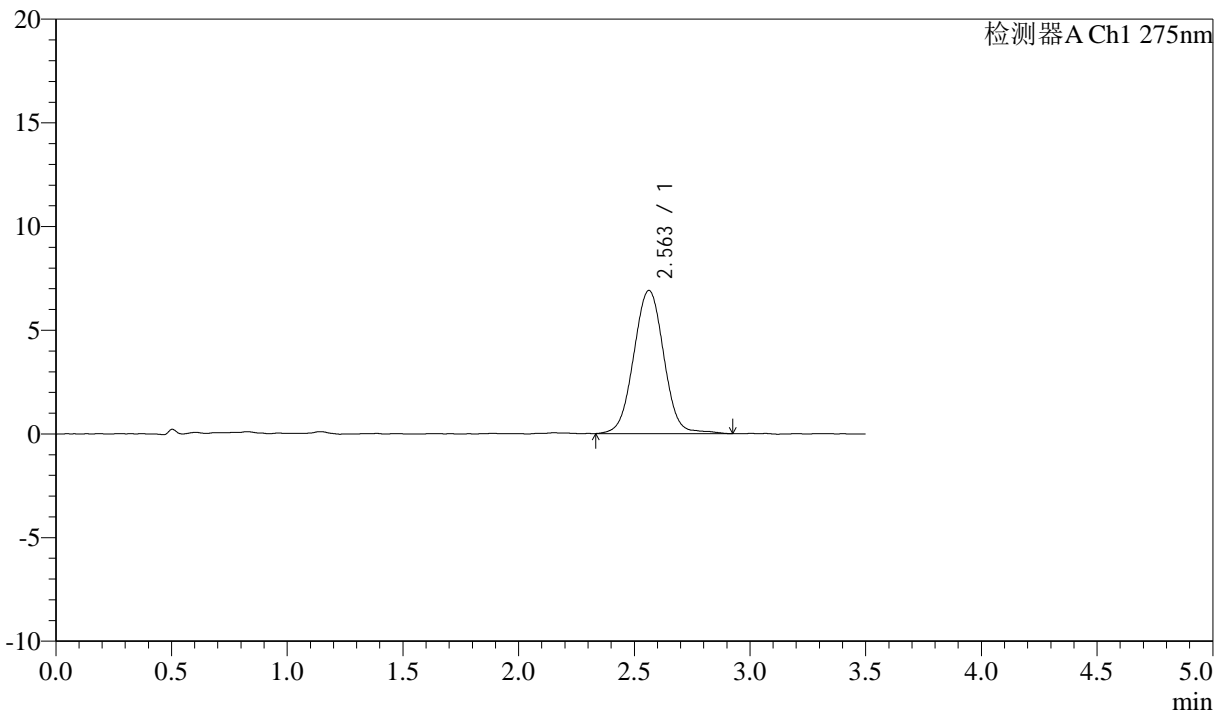
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2790-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	62519	100.000	6907	1906	1.018	--
总计		62519	100.000	6907			

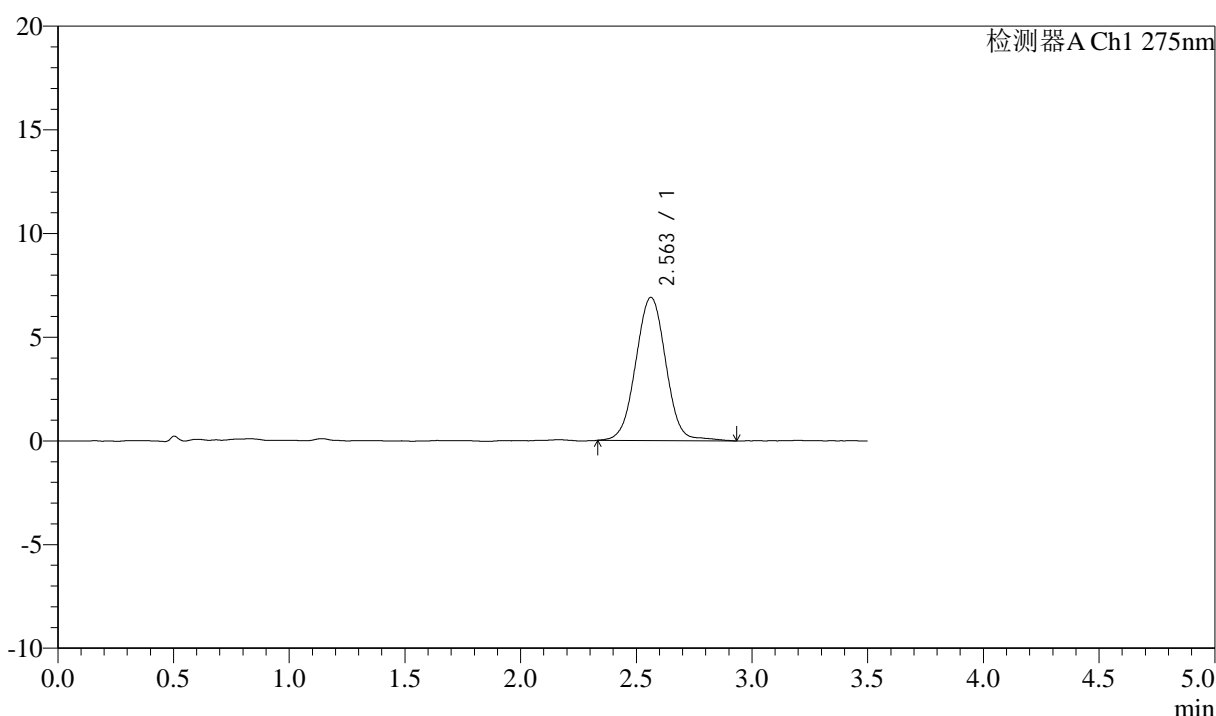
图15 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2791-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	62395	100.000	6907	1904	1.015	--
总计		62395	100.000	6907			

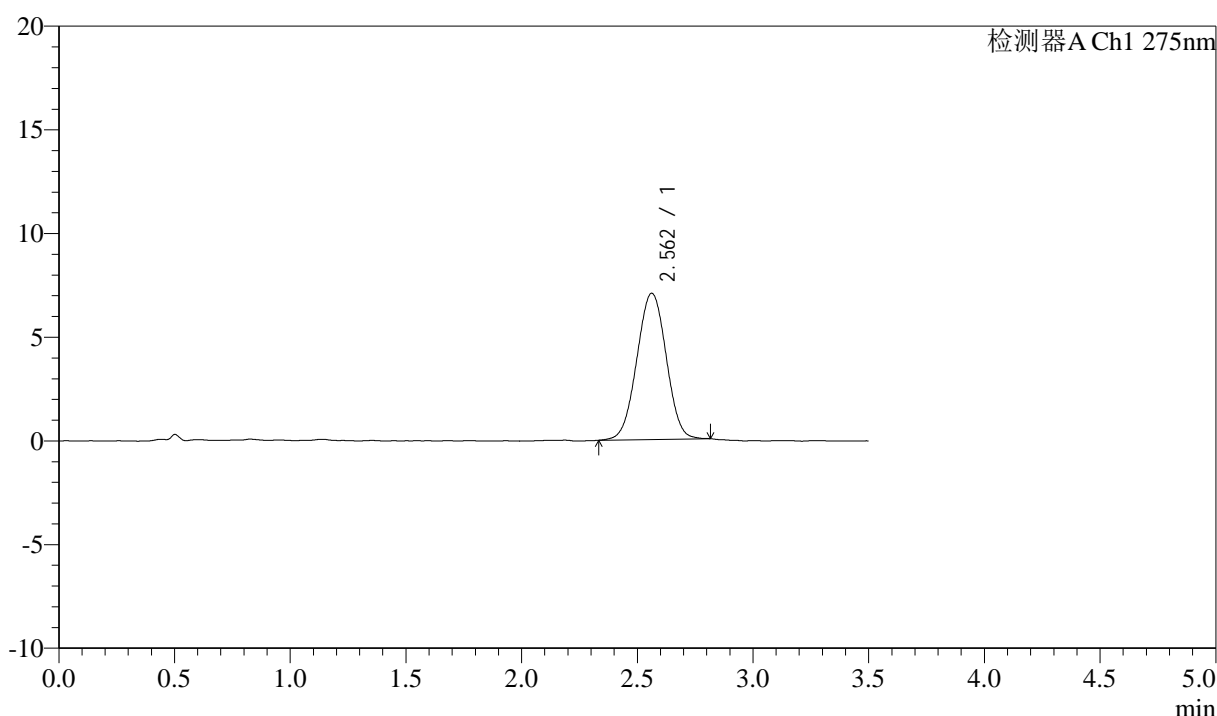
图16 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2792-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	62316	100.000	7053	1942	1.002	--
总计		62316	100.000	7053			

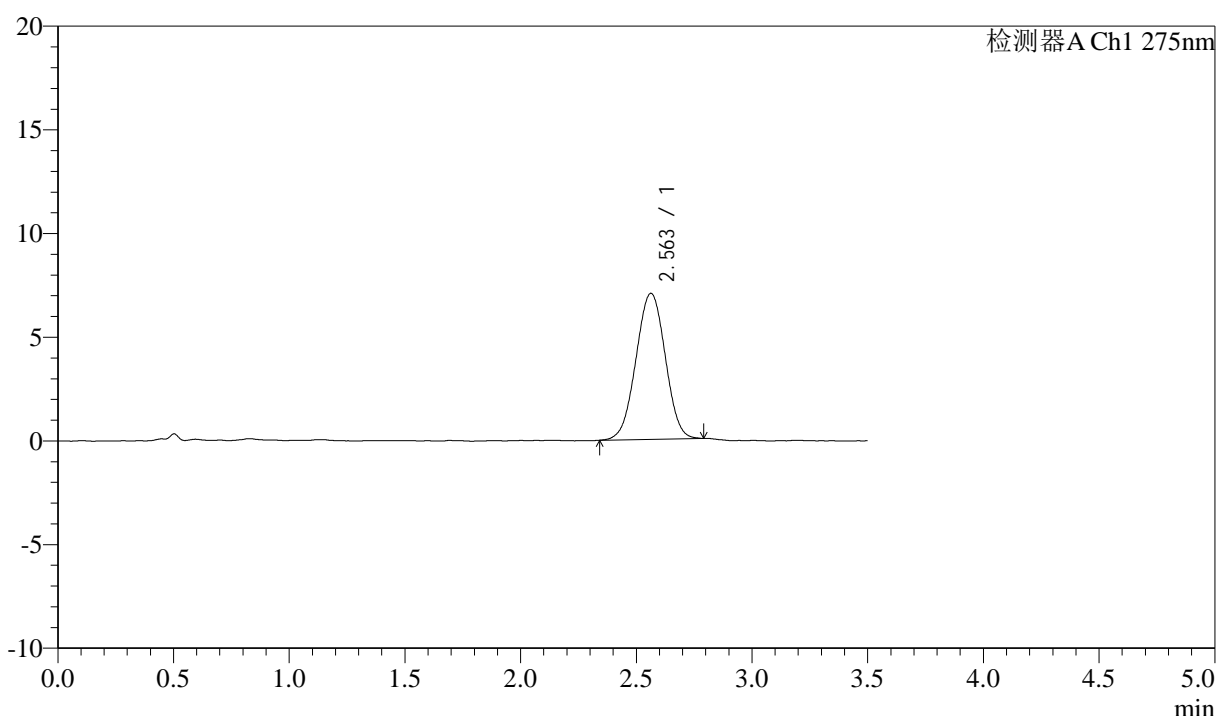
图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2793-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	62097	100.000	7045	1947	0.997	--
总计		62097	100.000	7045			

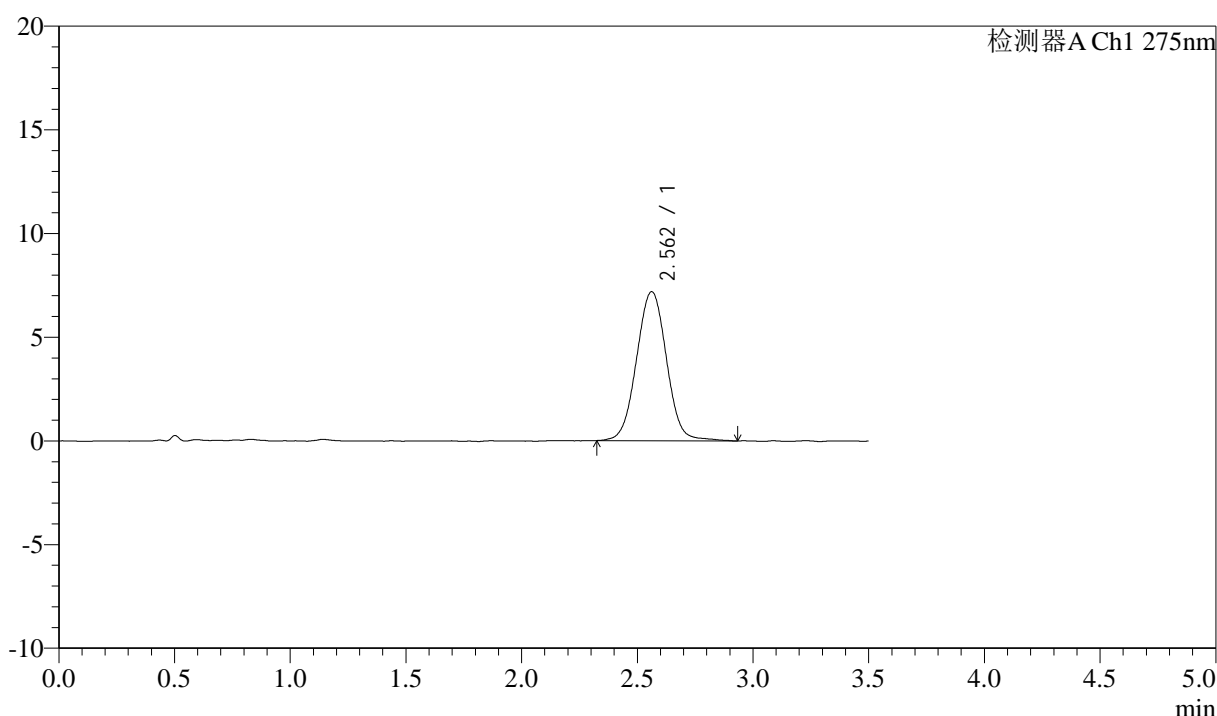
图18 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2794-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	64830	100.000	7188	1916	1.019	--
总计		64830	100.000	7188			

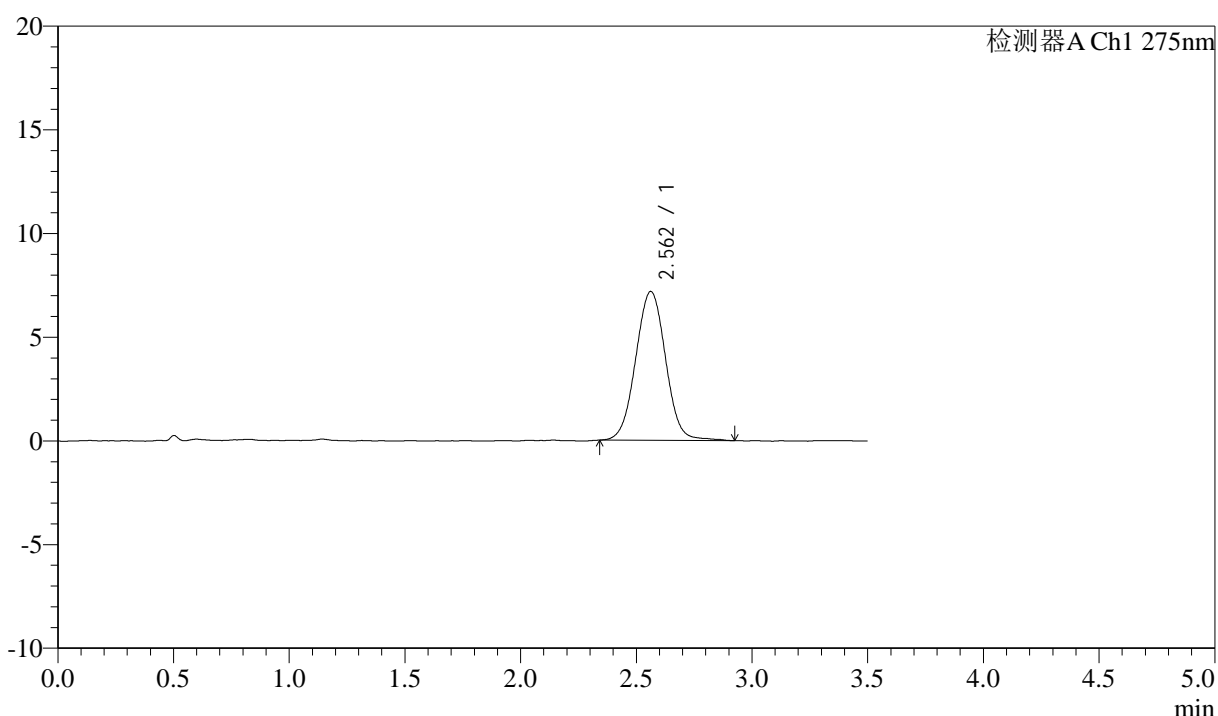
图19 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2795-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 20:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	64663	100.000	7182	1923	1.023	--
总计		64663	100.000	7182			

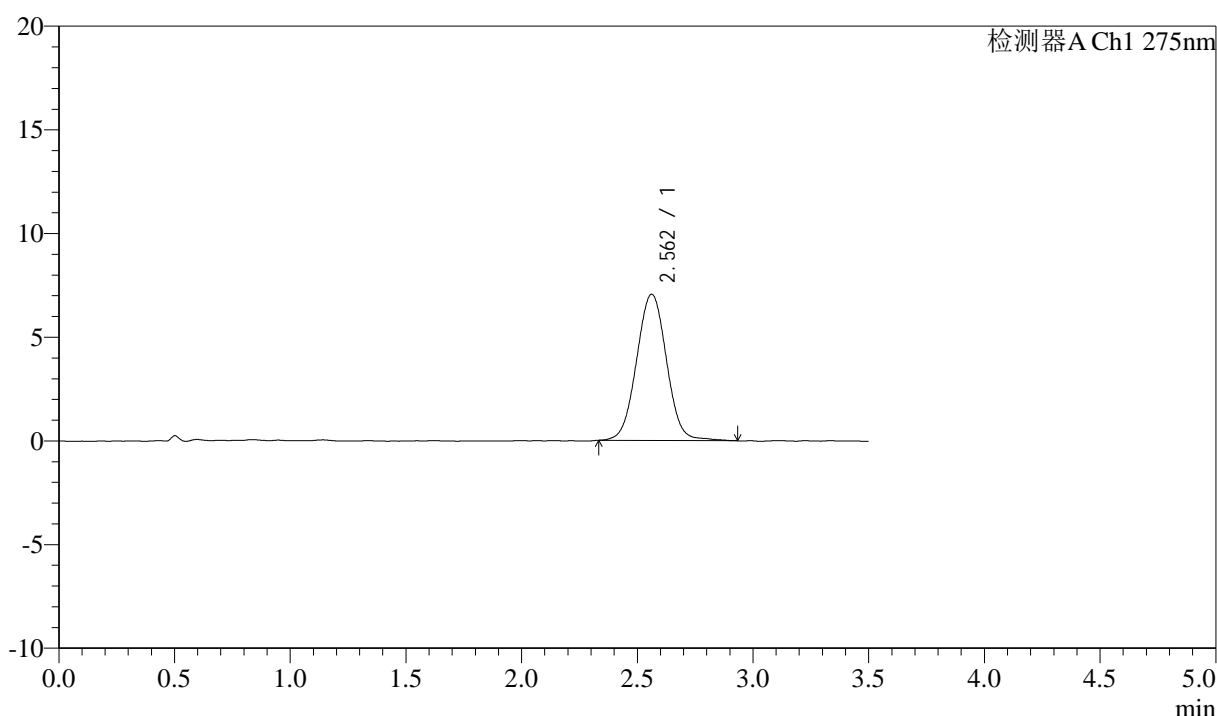
图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2796-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	63624	100.000	7053	1912	1.023	--
总计		63624	100.000	7053			

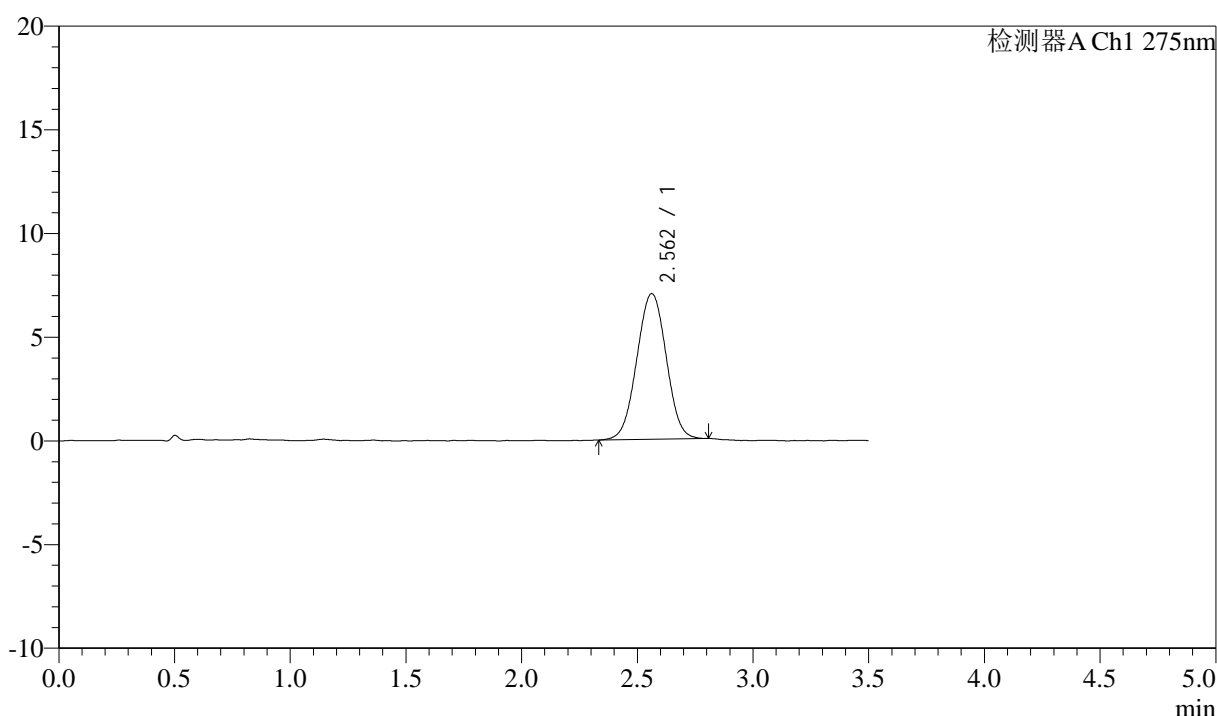
图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2797-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	62146	100.000	7025	1925	1.006	--
总计		62146	100.000	7025			

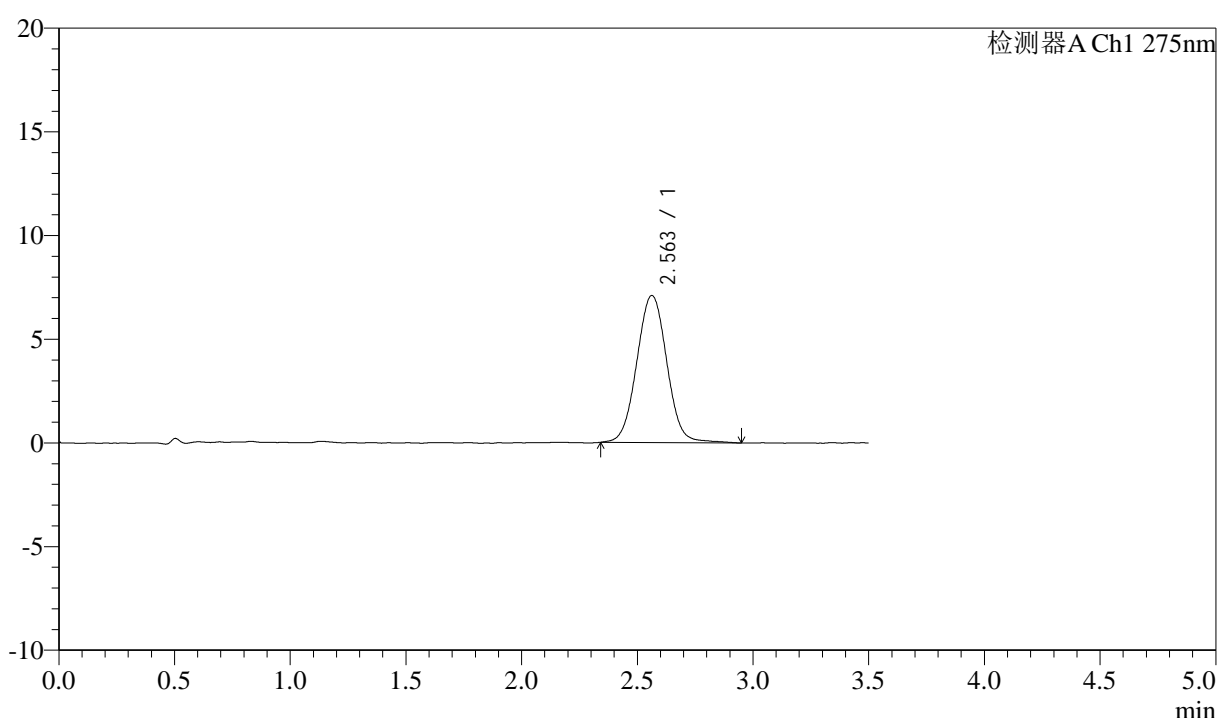
图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2798-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	64129	100.000	7095	1920	1.029	--
总计		64129	100.000	7095			

图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



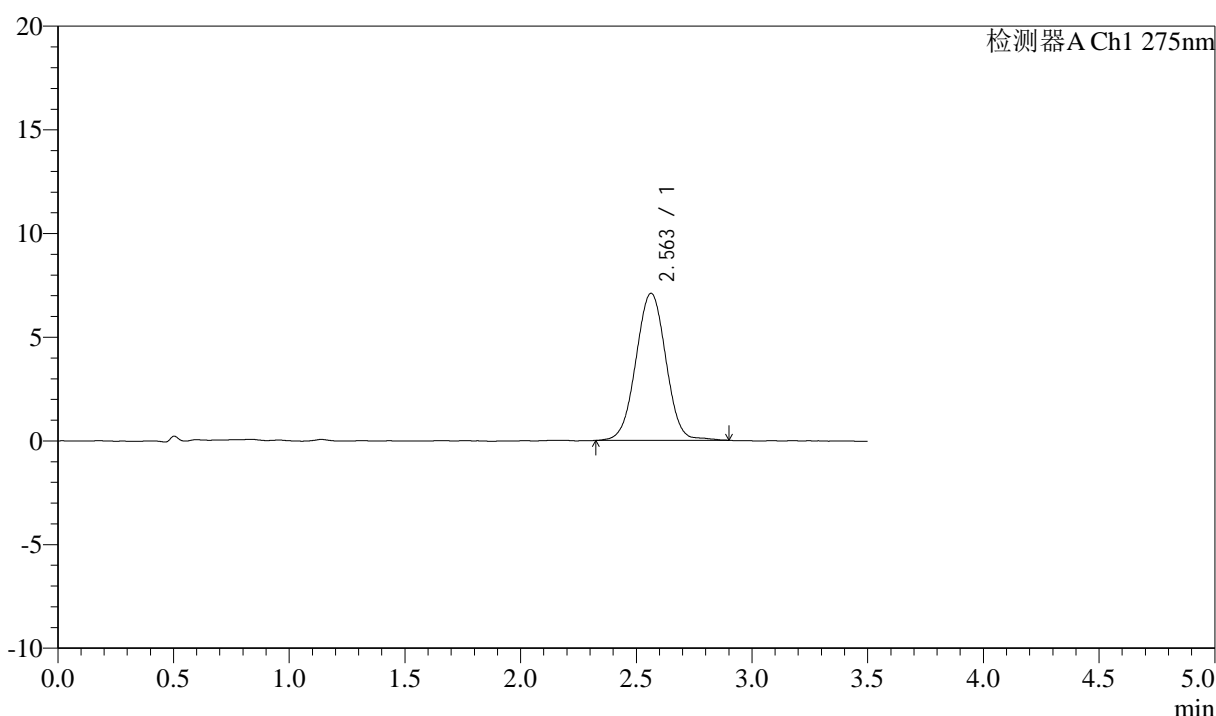
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2799-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	63838	100.000	7093	1908	1.008	--
总计		63838	100.000	7093			

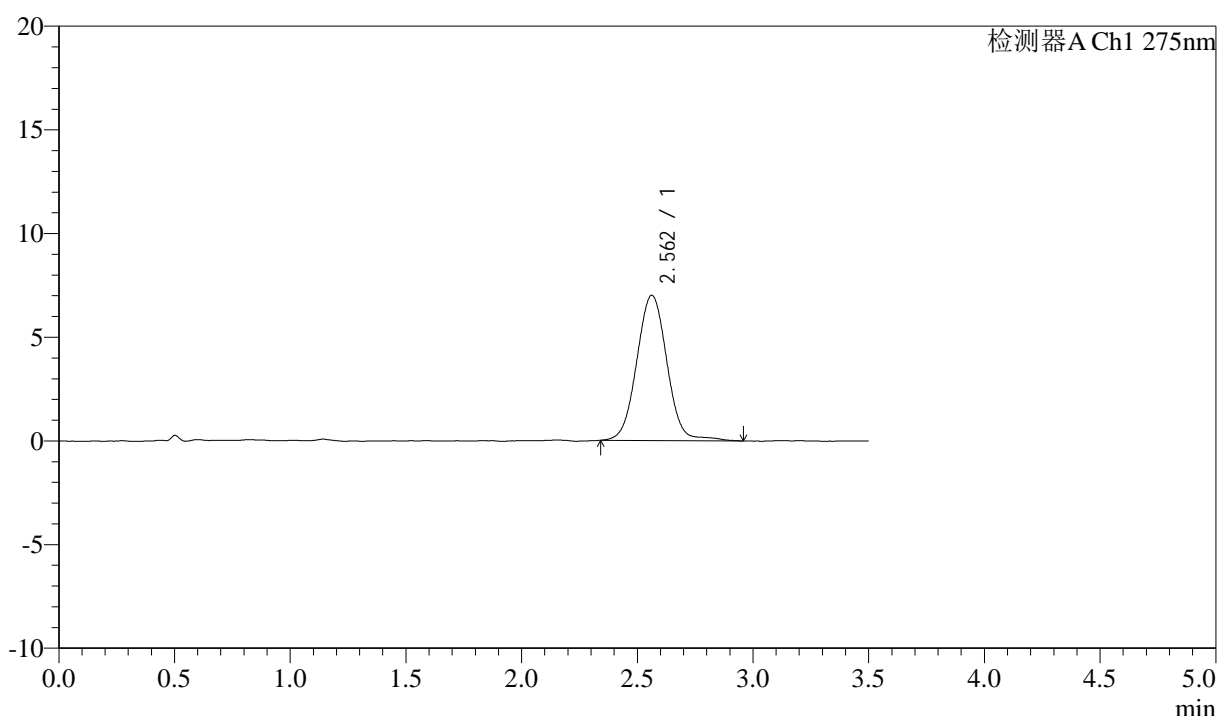
图24 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2800-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	63715	100.000	7005	1910	1.028	--
总计		63715	100.000	7005			

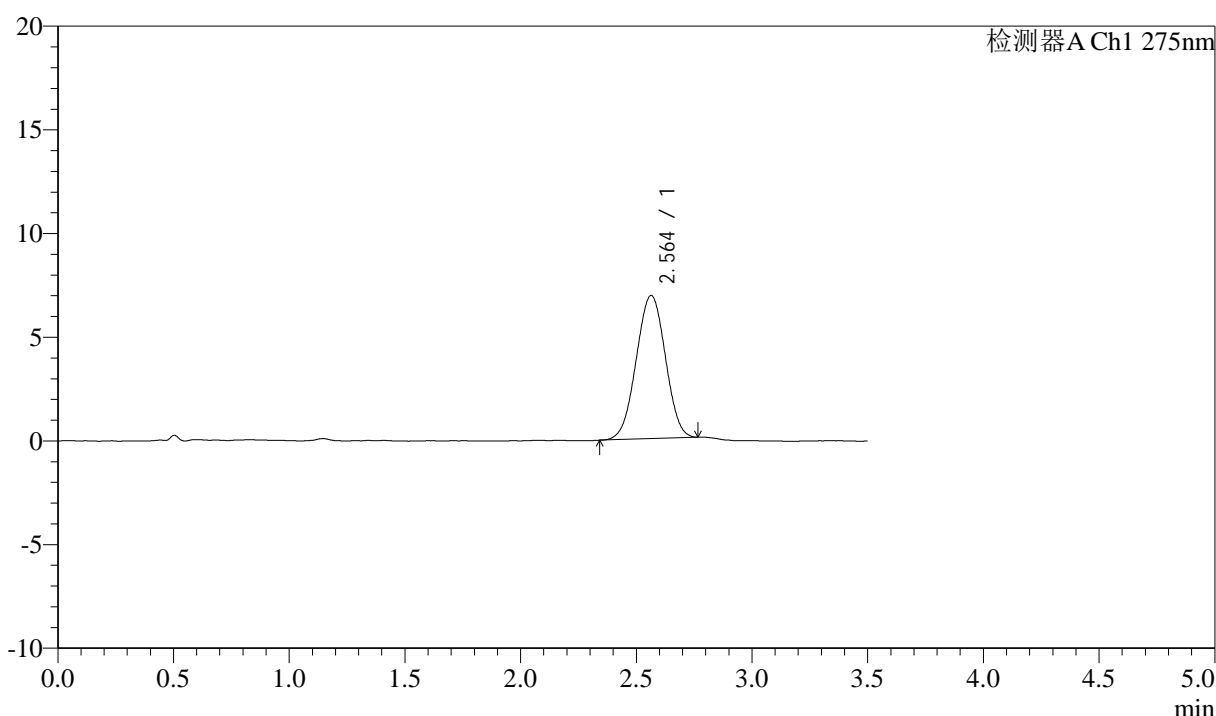
图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2801-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.564	60480	100.000	6908	1939	0.995	--
总计		60480	100.000	6908			

图26 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



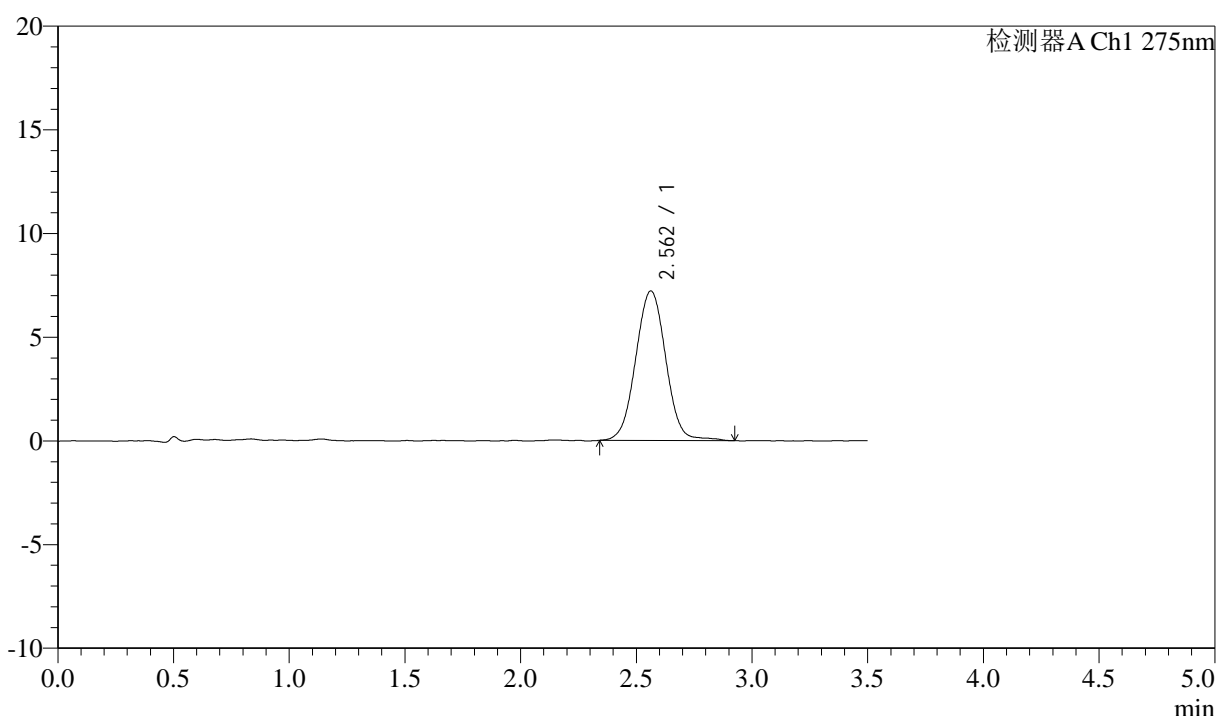
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2802-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	65274	100.000	7212	1909	1.022	--
总计		65274	100.000	7212			

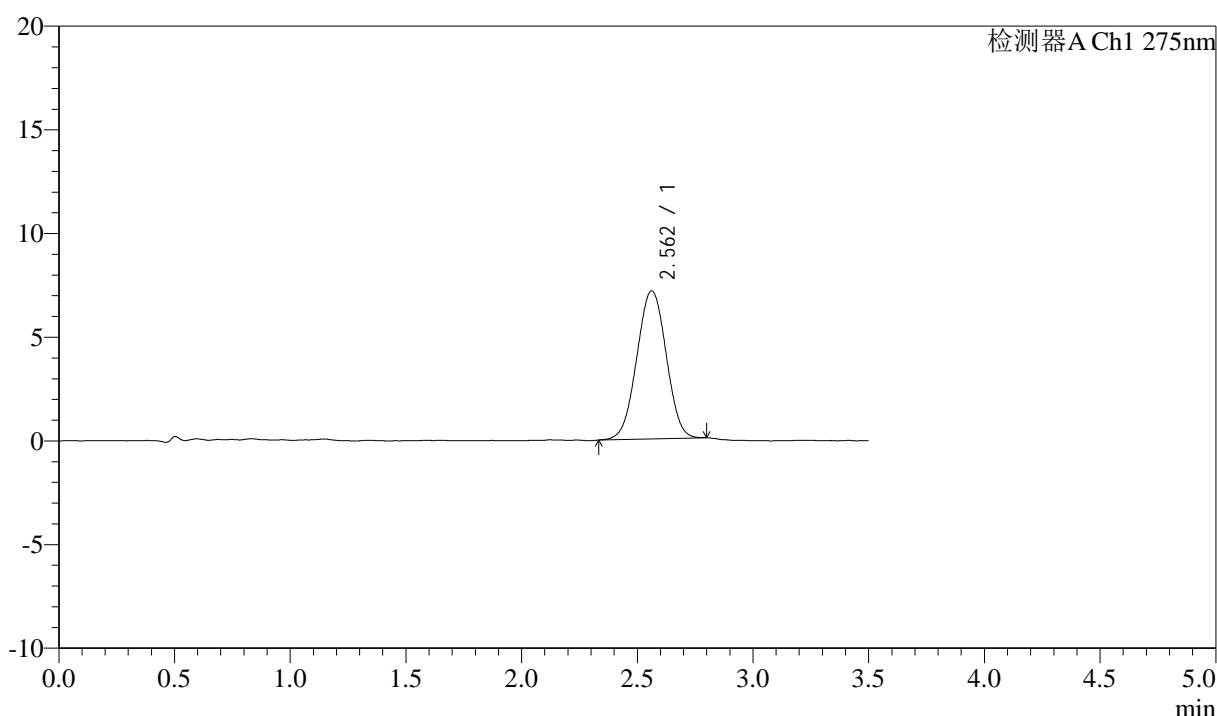
图27 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2803-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	63145	100.000	7140	1927	1.001	--
总计		63145	100.000	7140			

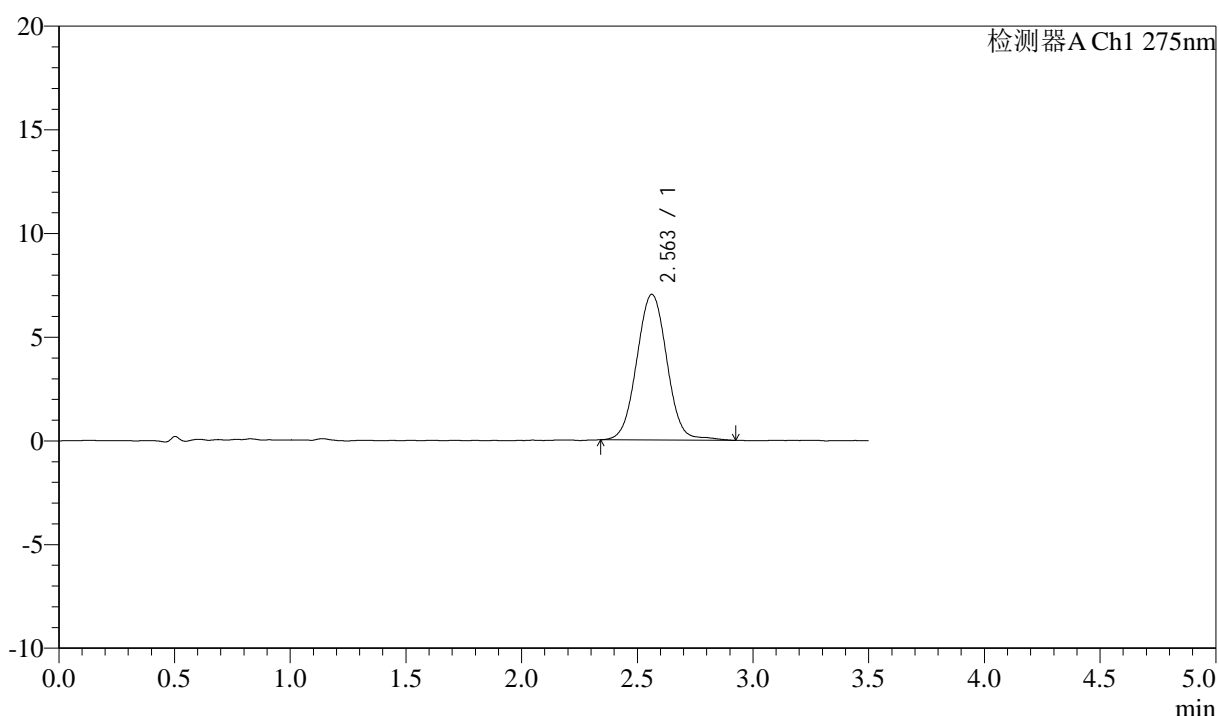
图28 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2804-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	63645	100.000	7025	1904	1.029	--
总计		63645	100.000	7025			

图29 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



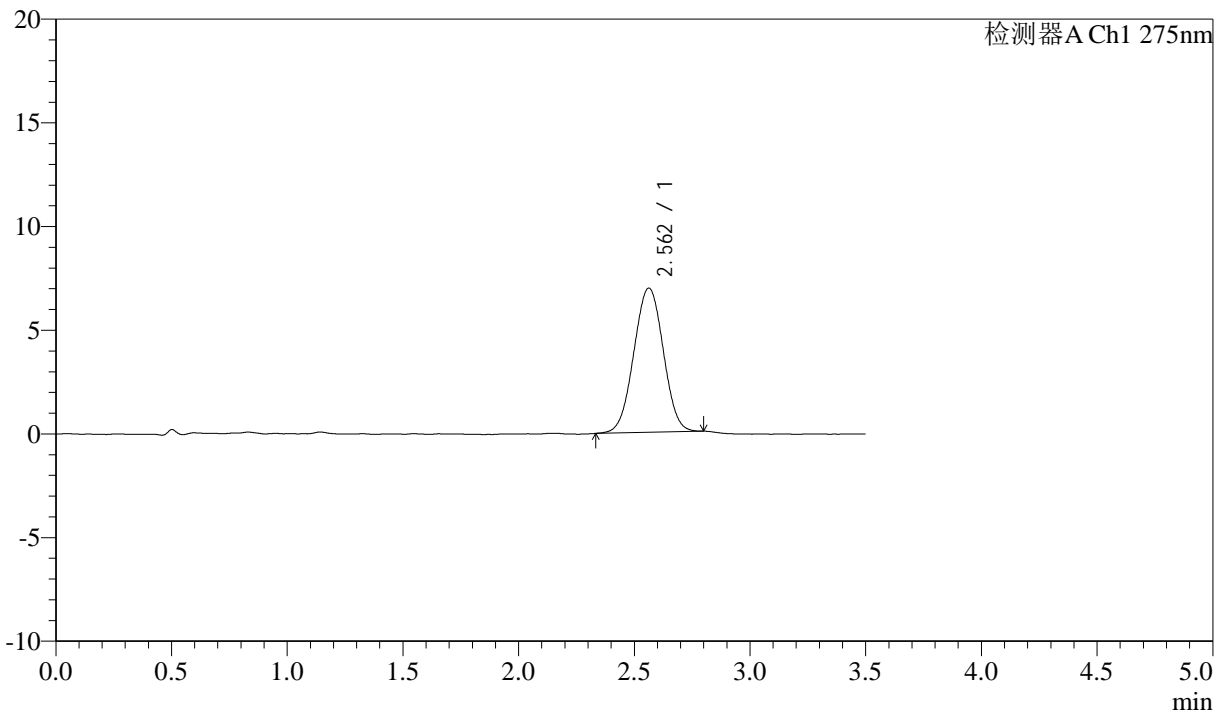
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2805-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	61669	100.000	6961	1924	1.005	--
总计		61669	100.000	6961			

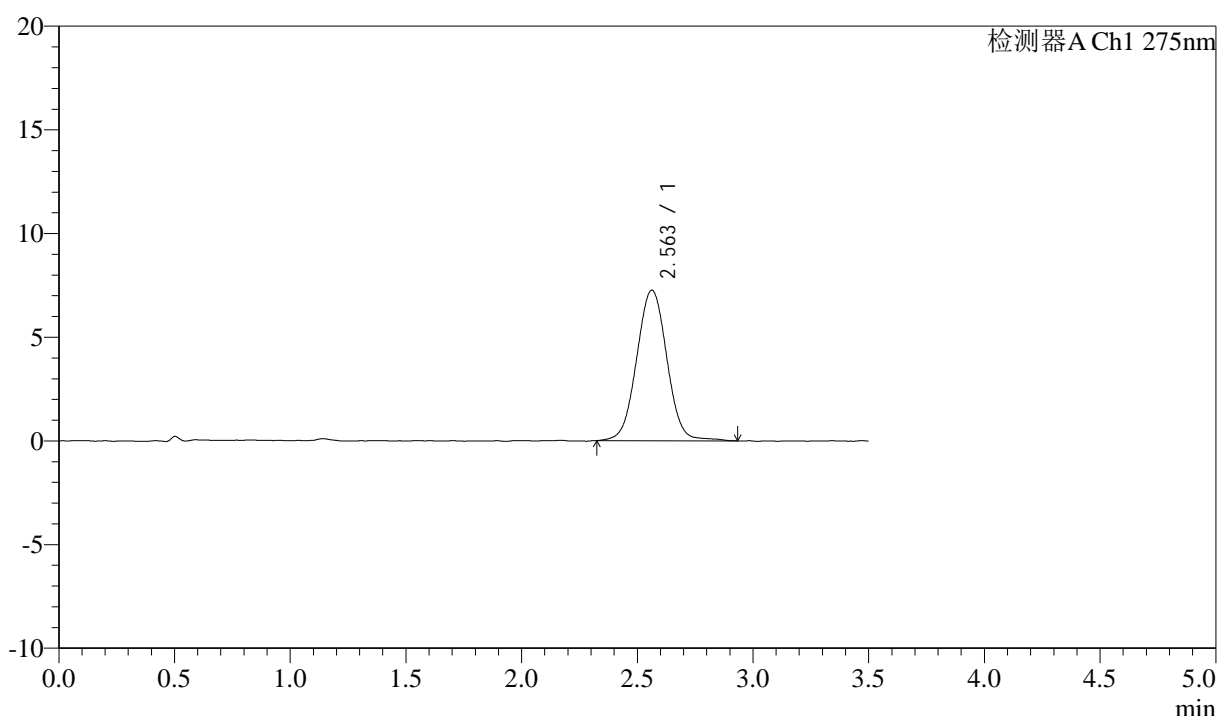
图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2806-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	66117	100.000	7264	1894	1.020	--
总计		66117	100.000	7264			

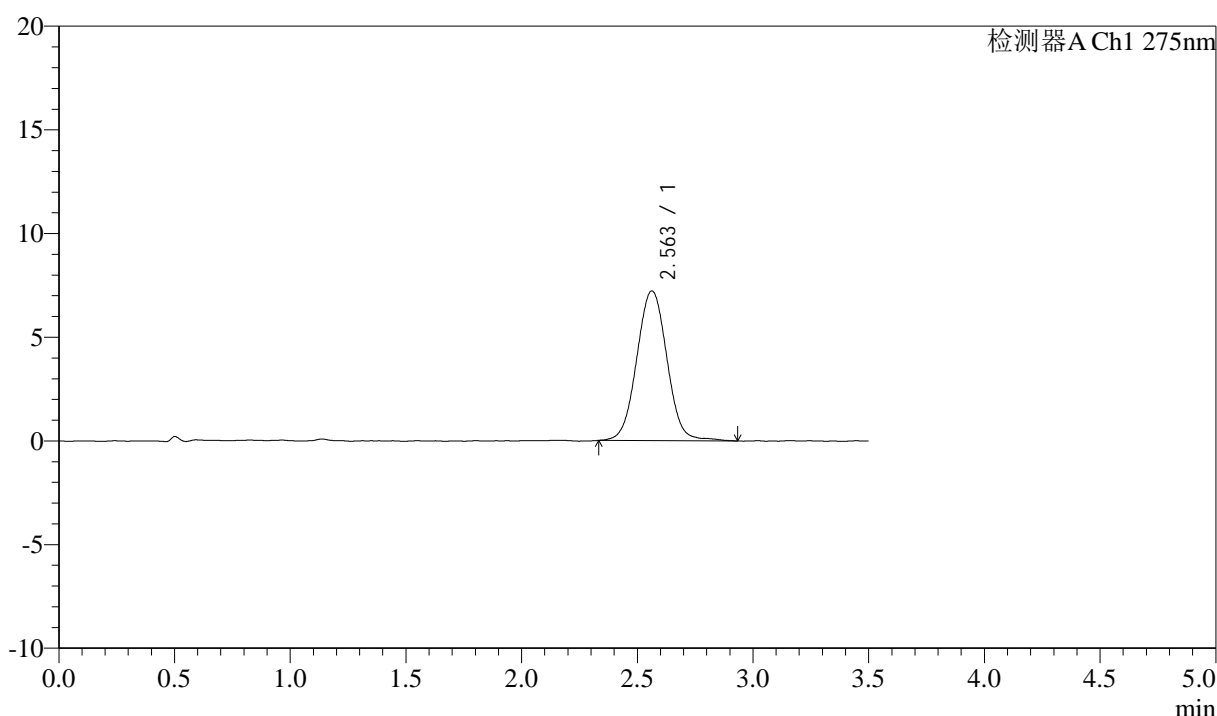
图31 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2807-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	65667	100.000	7225	1894	1.027	--
总计		65667	100.000	7225			

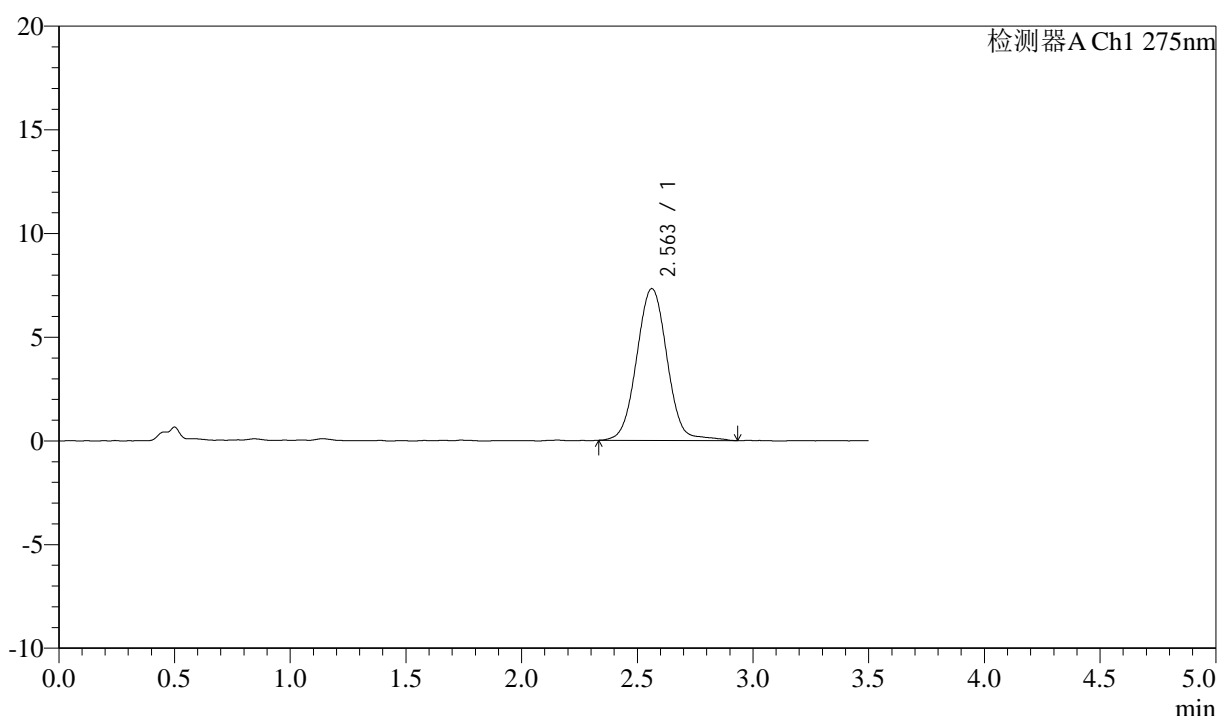
图32 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2808-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	66984	100.000	7323	1891	1.031	--
总计		66984	100.000	7323			

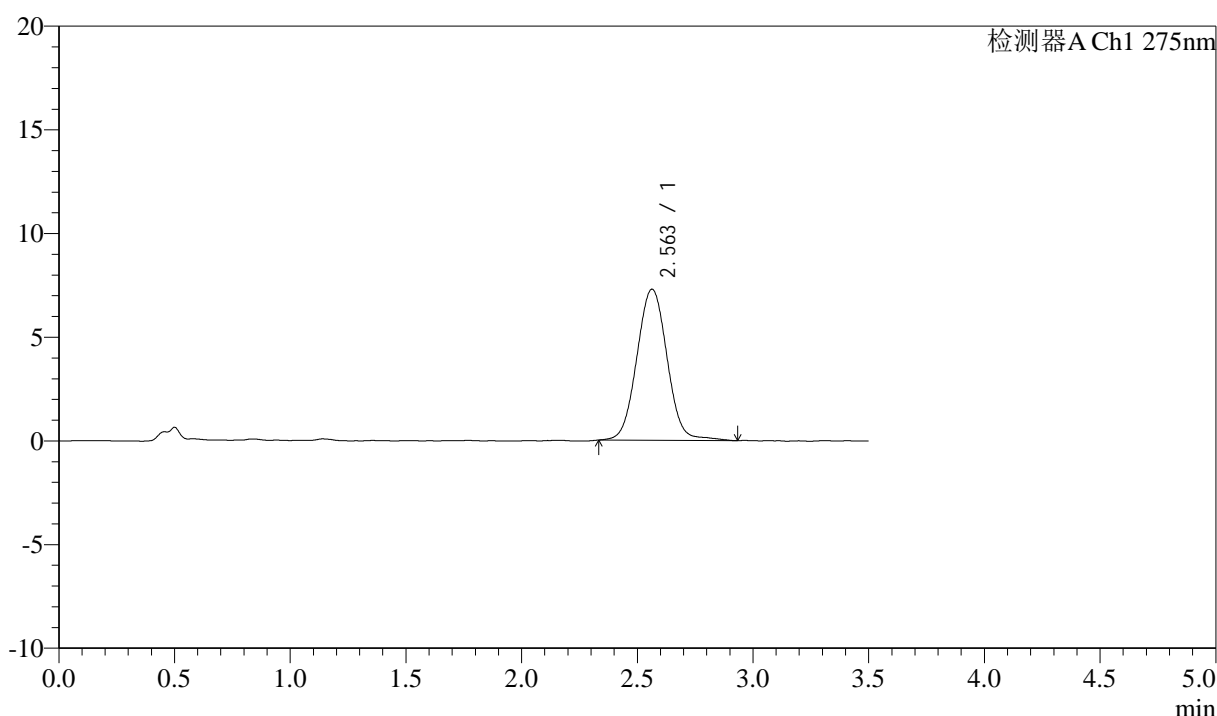
图33 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2809-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	66484	100.000	7289	1881	1.036	--
总计		66484	100.000	7289			

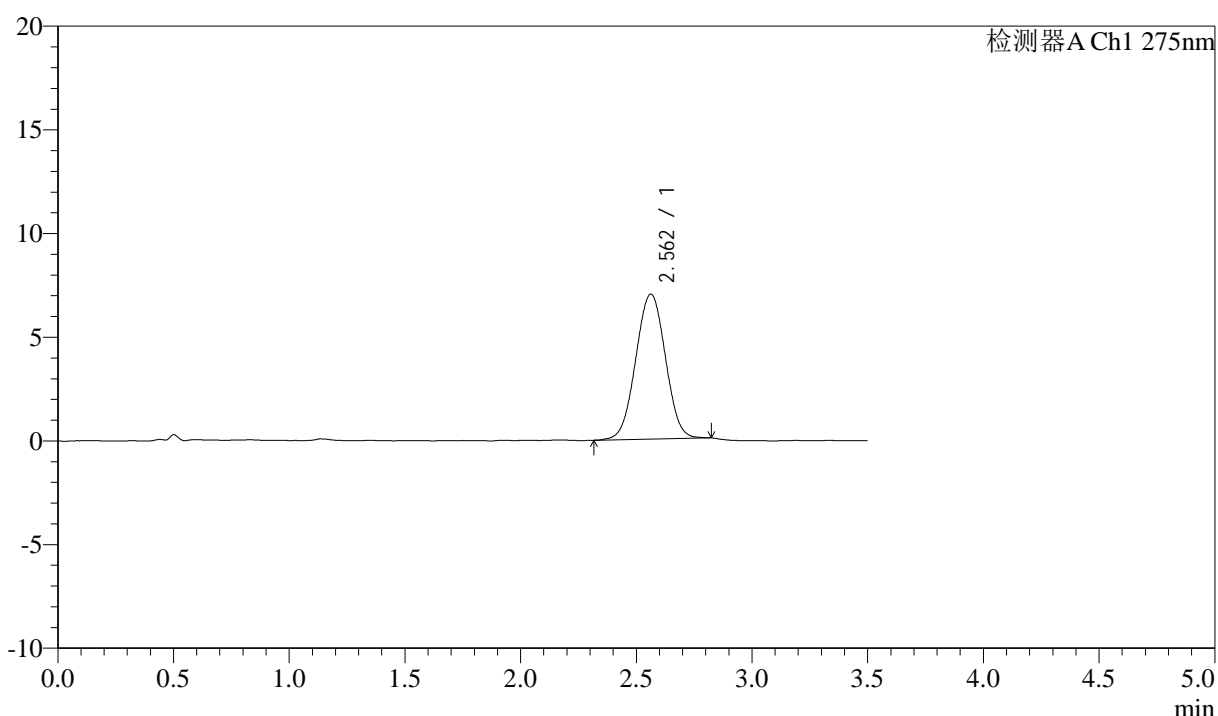
图34 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2810-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	62398	100.000	6993	1905	1.008	--
总计		62398	100.000	6993			

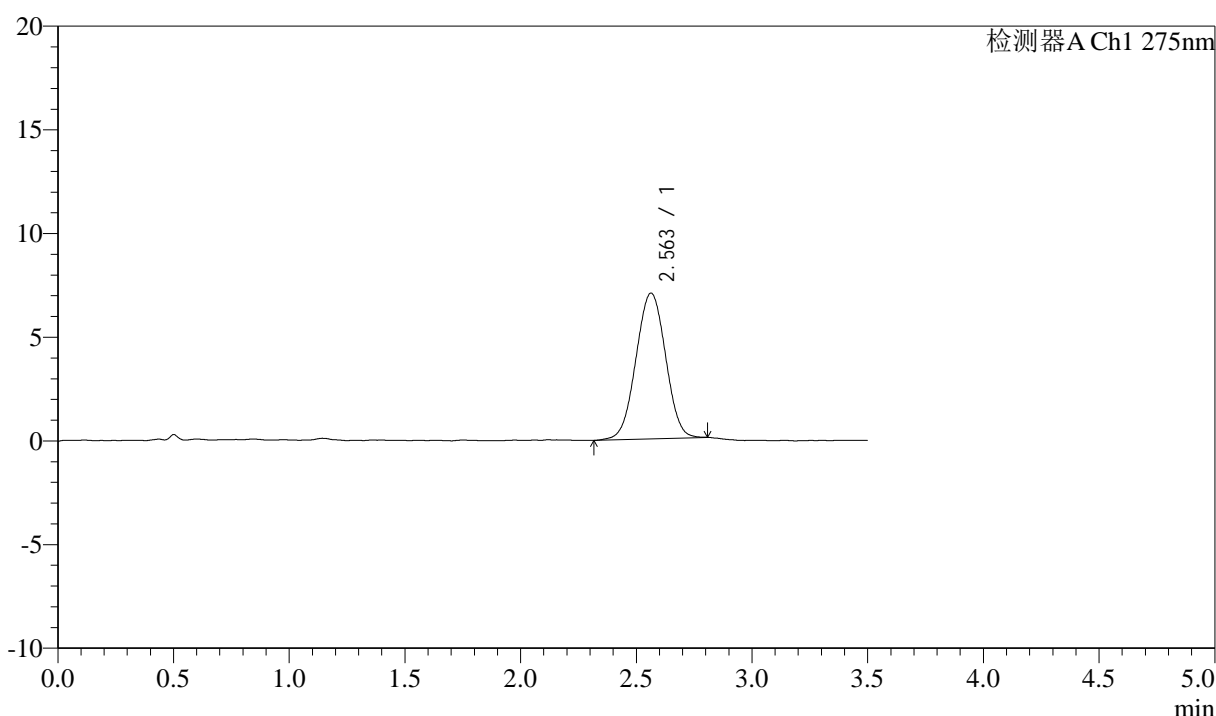
图35 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2811-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 21:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	62528	100.000	7028	1901	1.002	--
总计		62528	100.000	7028			

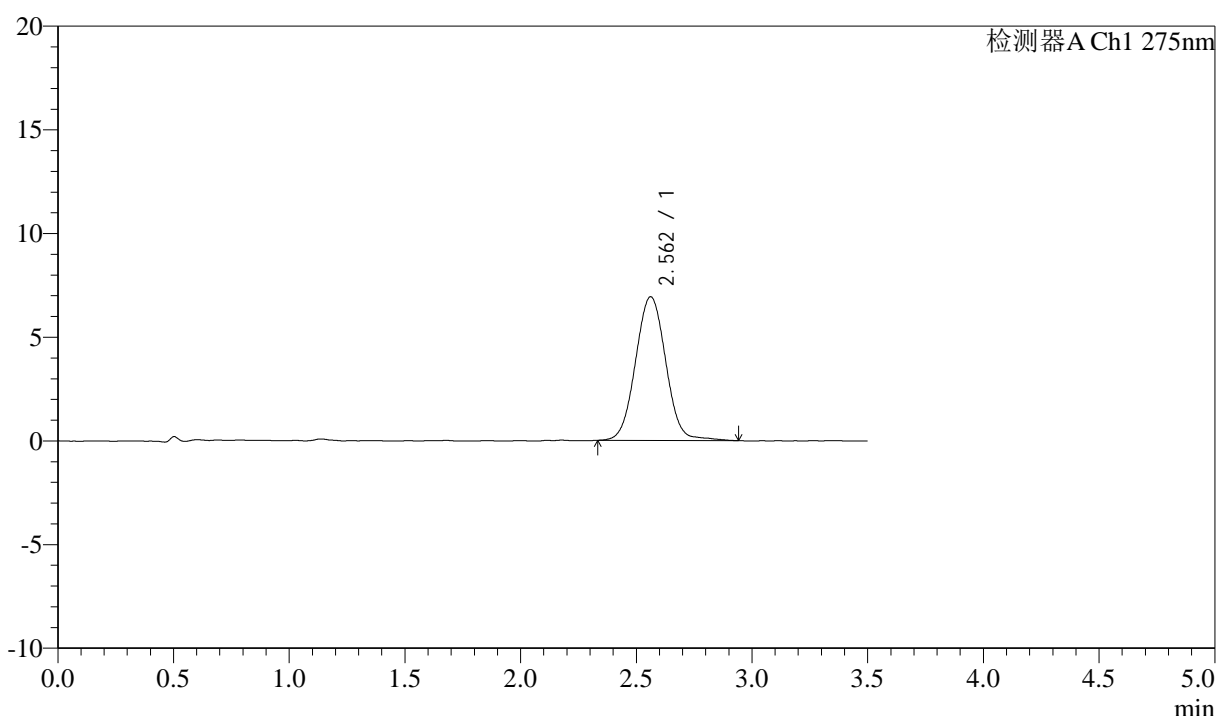
图36 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2812-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	63201	100.000	6932	1878	1.035	--
总计		63201	100.000	6932			

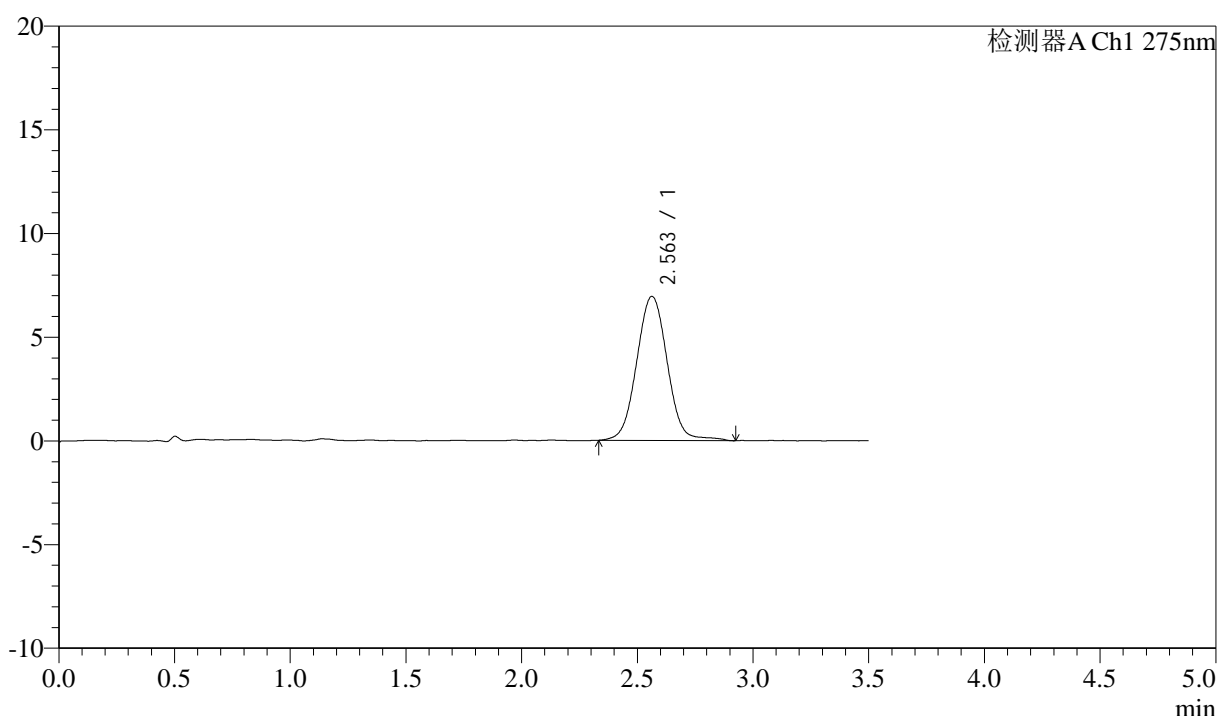
图37 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2813-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	64026	100.000	6954	1861	1.031	--
总计		64026	100.000	6954			

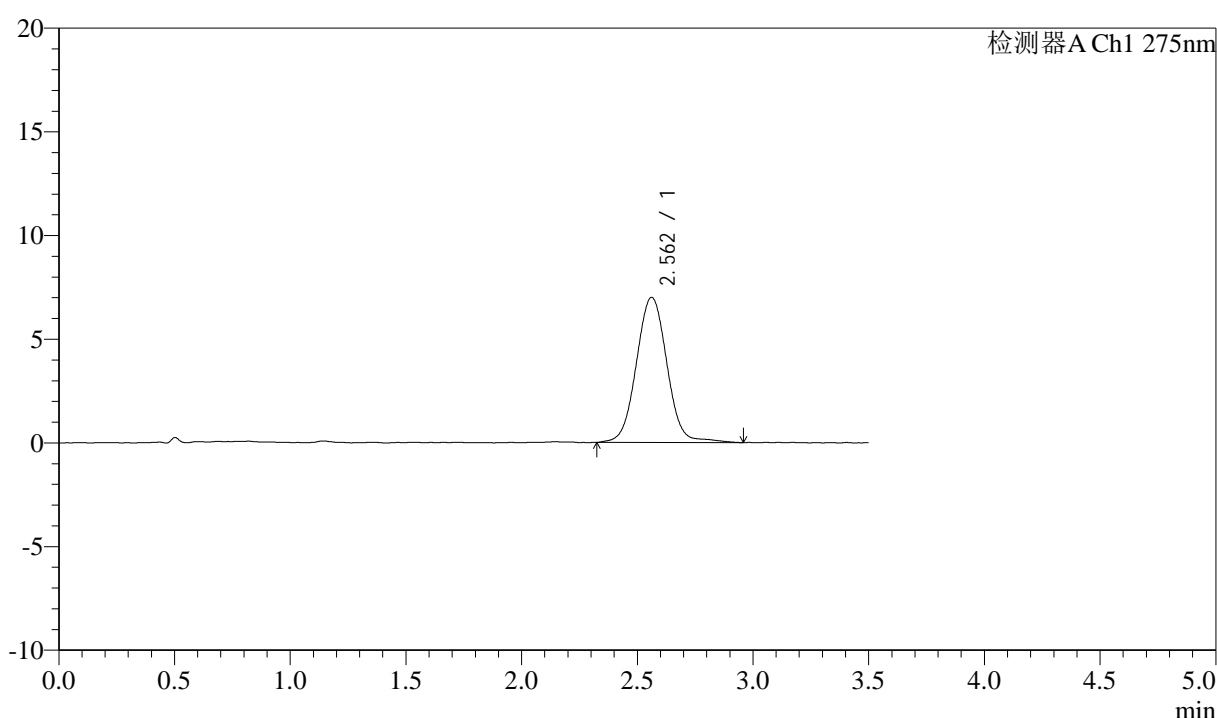
图38 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2814-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	64529	100.000	7001	1879	1.032	--
总计		64529	100.000	7001			

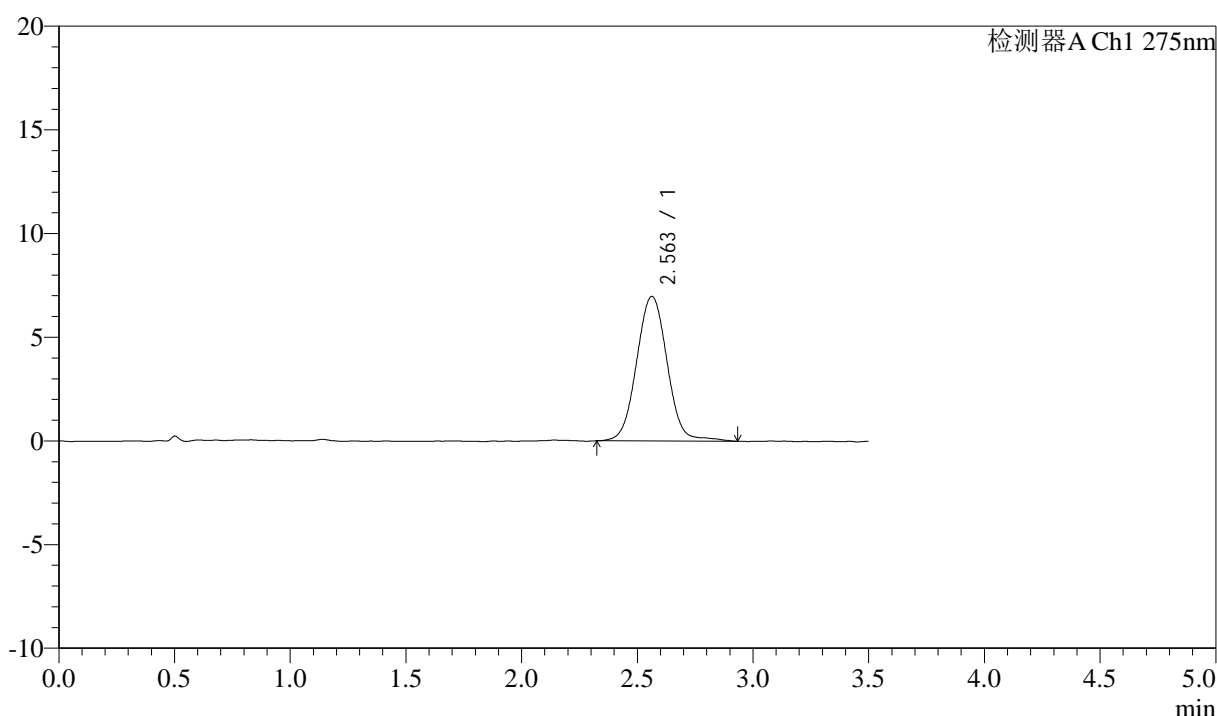
图39 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2815-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	64121	100.000	6980	1864	1.033	--
总计		64121	100.000	6980			

图40 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



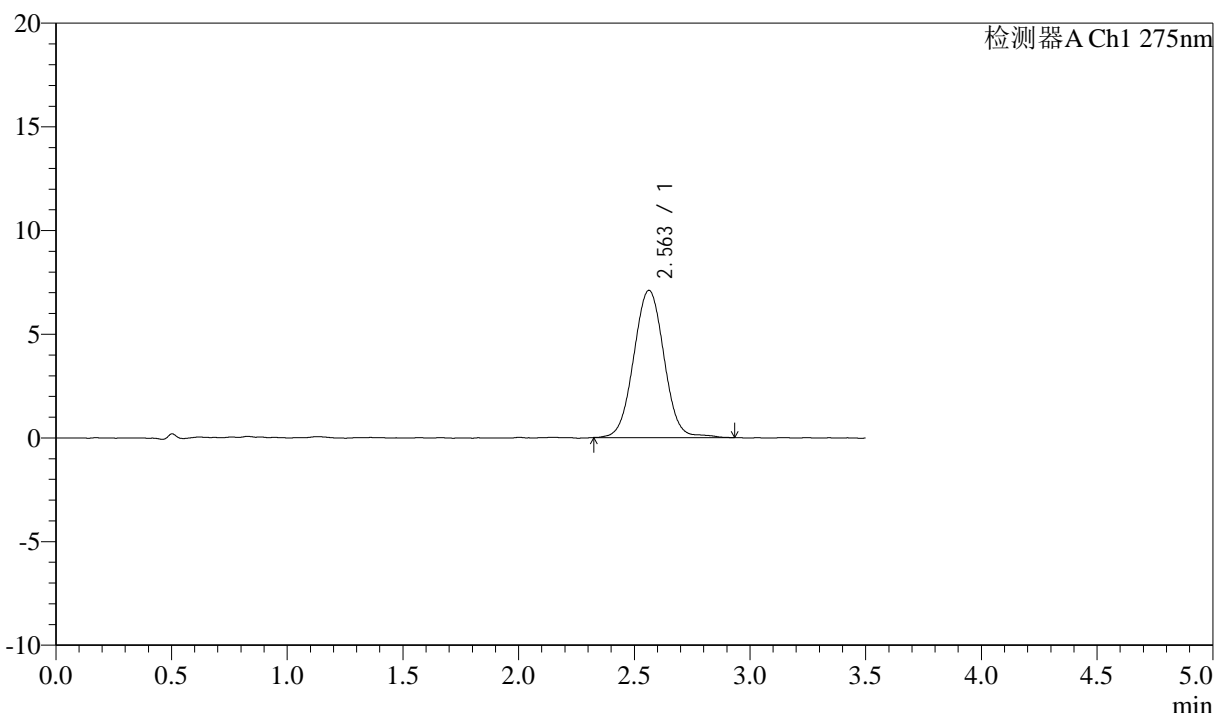
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2816-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.563	64814	100.000	7104	1882	1.026	--
总计		64814	100.000	7104			

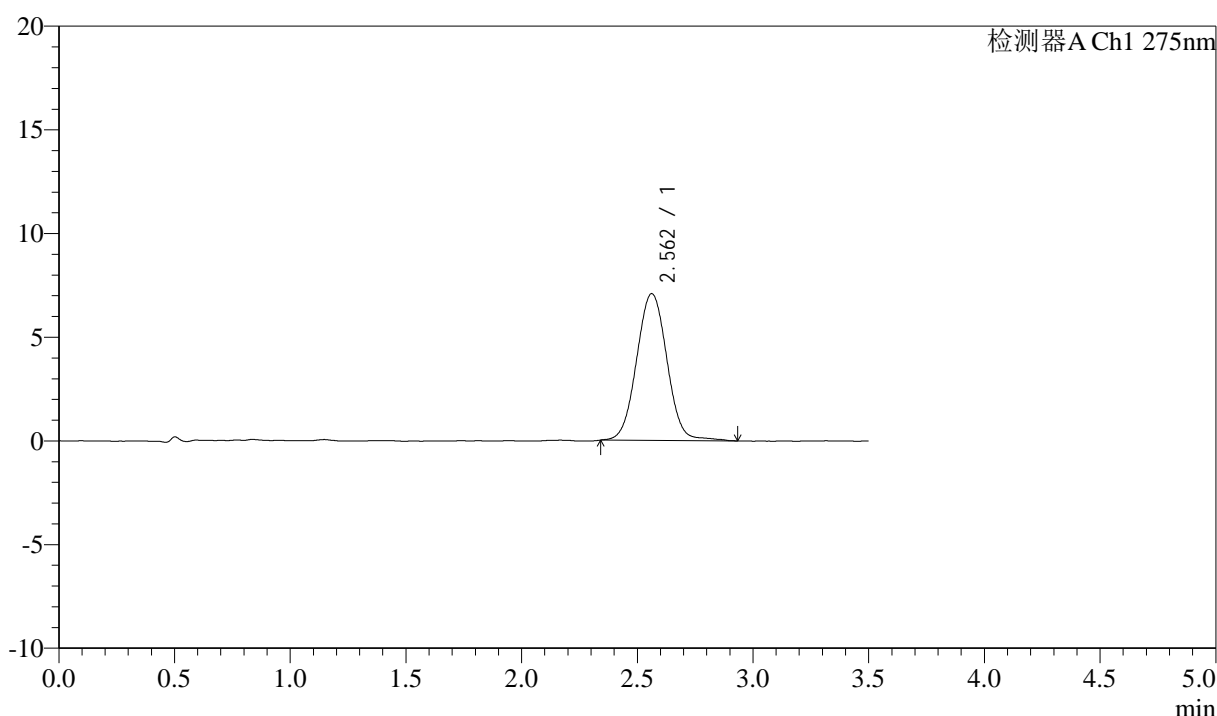
图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2817-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.562	64723	100.000	7081	1868	1.031	--
总计		64723	100.000	7081			

图42 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



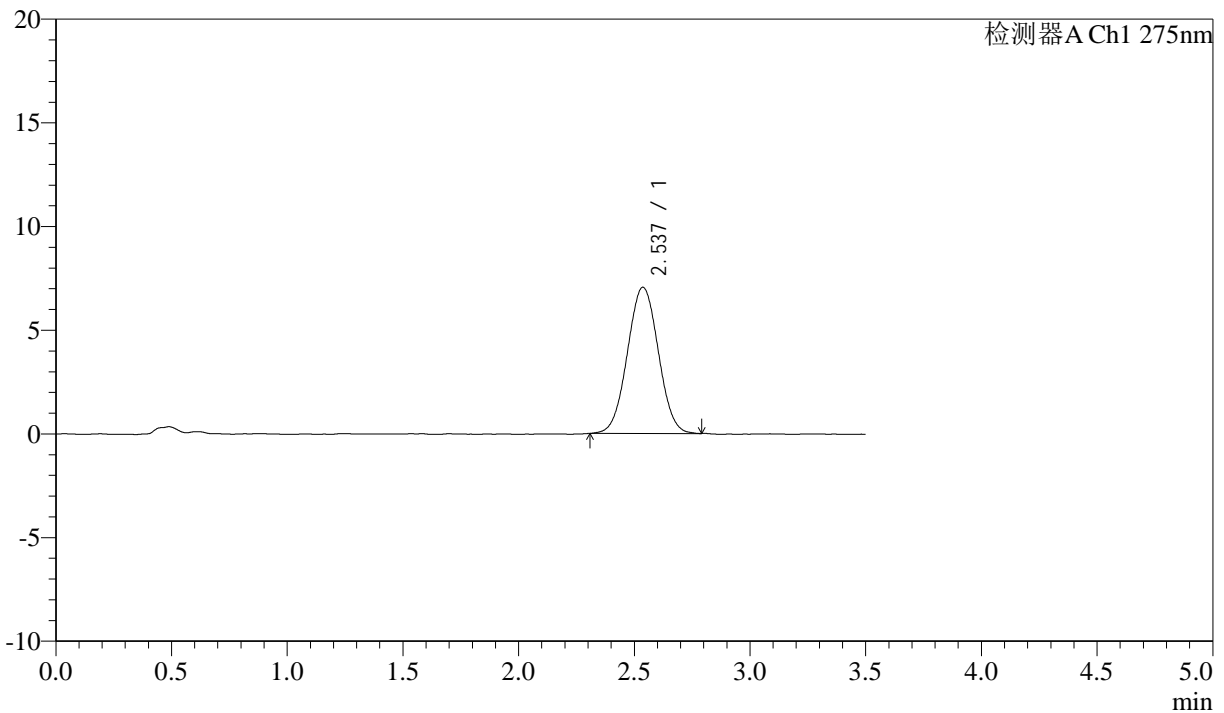
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2818-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.537	65471	100.000	7050	1714	1.022	--
总计		65471	100.000	7050			

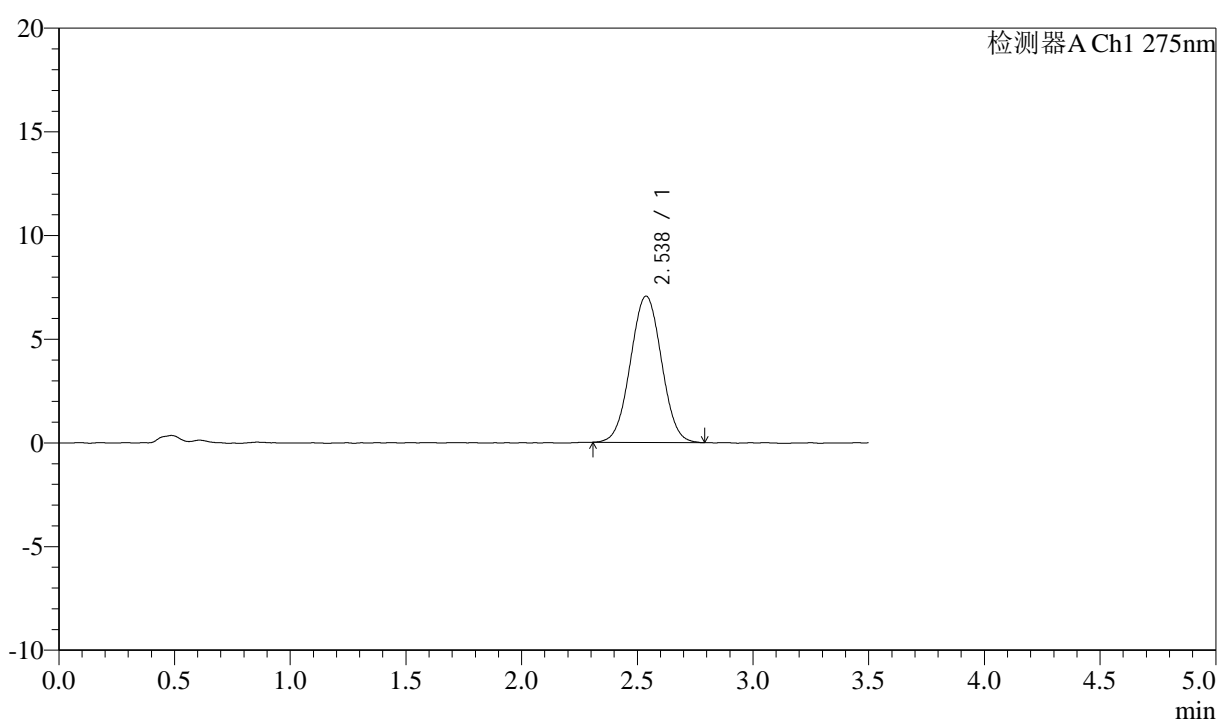
图43 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-191/25-2819-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260508-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.538	65849	100.000	7062	1704	1.021	--
总计		65849	100.000	7062			

图44 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2