



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	66423	66129	66237	65870	66175	66167	0.31
2	10.06	65795	66209				66002	0.45

单位质量响应值	RSD%	判断
6623.32	6560.83	0.68
		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	67185	-	67185	91.44	90.67	0.78	89.93% ~ 91.41%
	2	66296	-	66296	90.23			
	3	66967	-	66967	91.15			
	4	66536	-	66536	90.56			
	5	65791	-	65791	89.55			
	6	66926	-	66926	91.09			
包装高湿	1	68142	-	68142	92.75	92.12	0.81	91.34% ~ 92.89%
	2	67837	-	67837	92.33			
	3	67688	-	67688	92.13			
	4	67746	-	67746	92.21			
	5	68024	-	68024	92.59			
	6	66624	-	66624	90.68			
包装光照	1	68911	-	68911	93.79	91.50	1.29	90.26% ~ 92.73%
	2	67197	-	67197	91.46			
	3	67170	-	67170	91.42			
	4	66725	-	66725	90.82			
	5	66811	-	66811	90.93			
	6	66536	-	66536	90.56			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

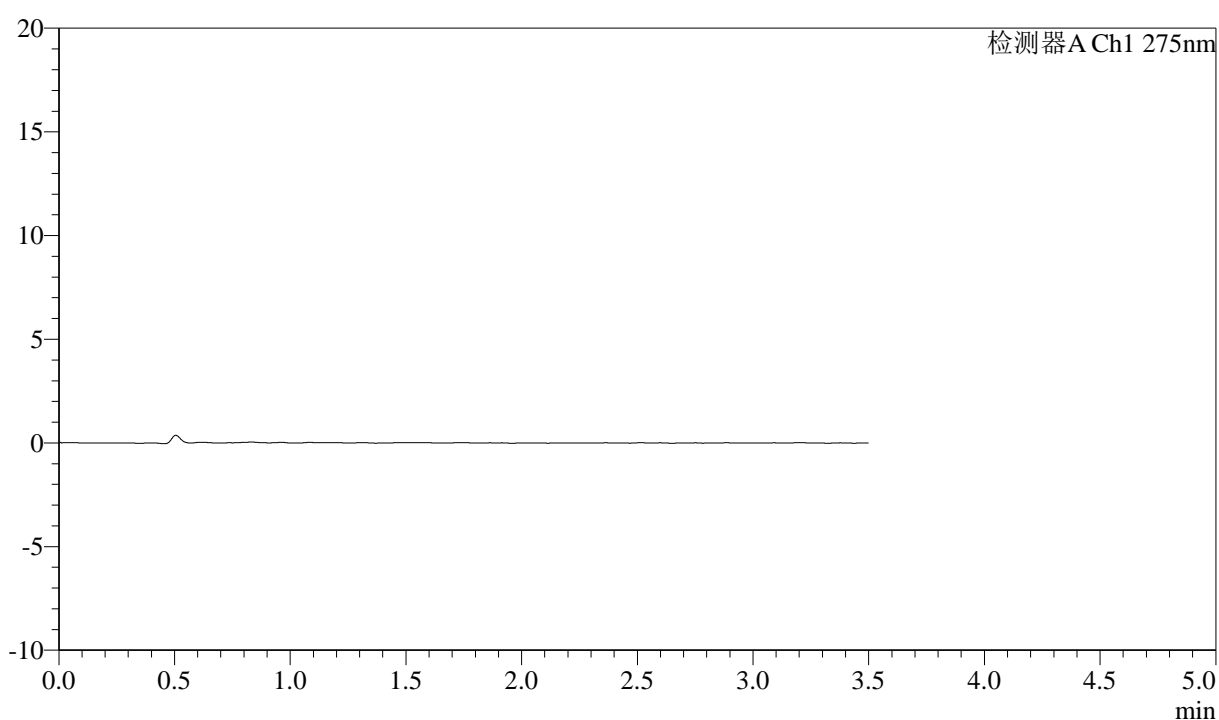
未审阅版本

<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 - 0-192/25-2820-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:45:39 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							

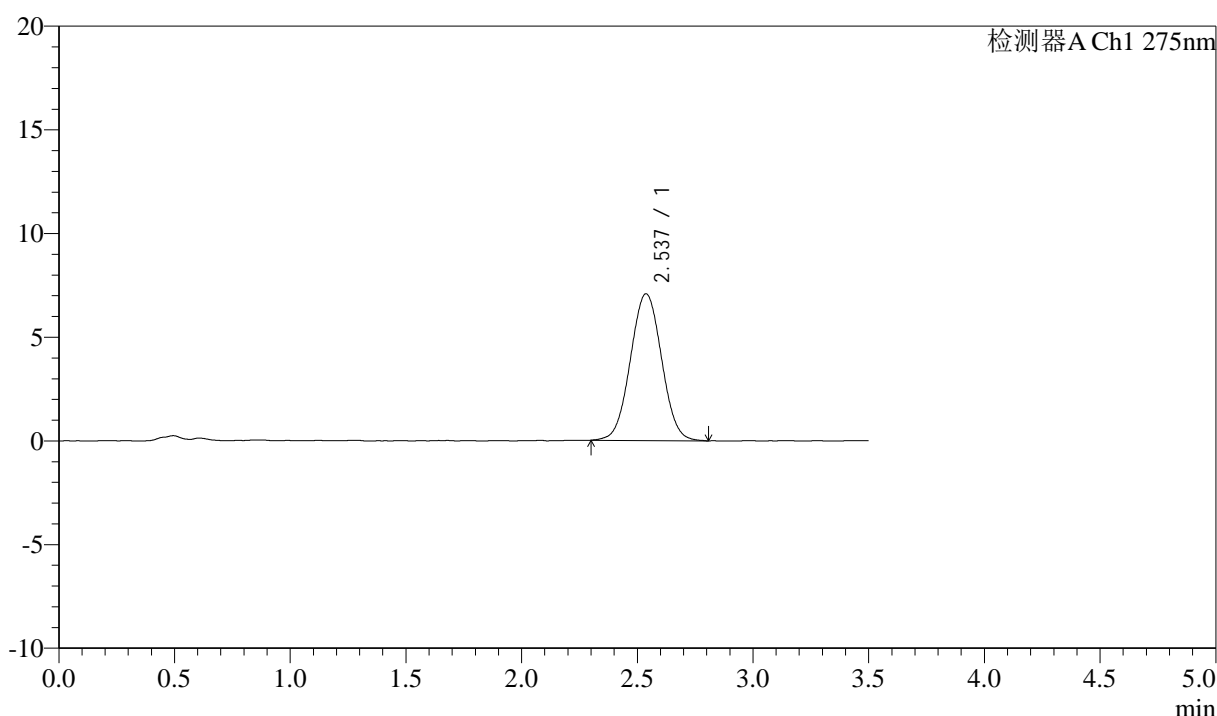
图1 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2821-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:45:43 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	66423	100.000	7079	1688	1.027	--
总计		66423	100.000	7079			

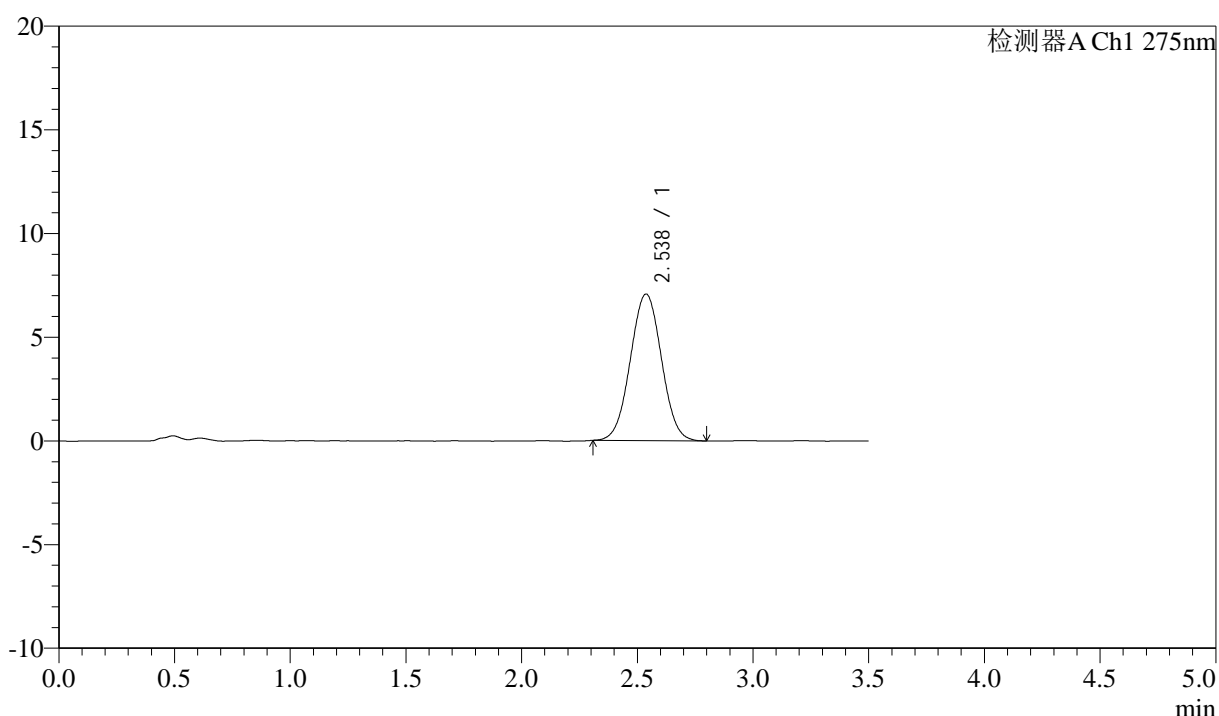
图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-192/25-2822-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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 22:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:45:46 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	66129	100.000	7070	1692	1.018	--
总计		66129	100.000	7070			

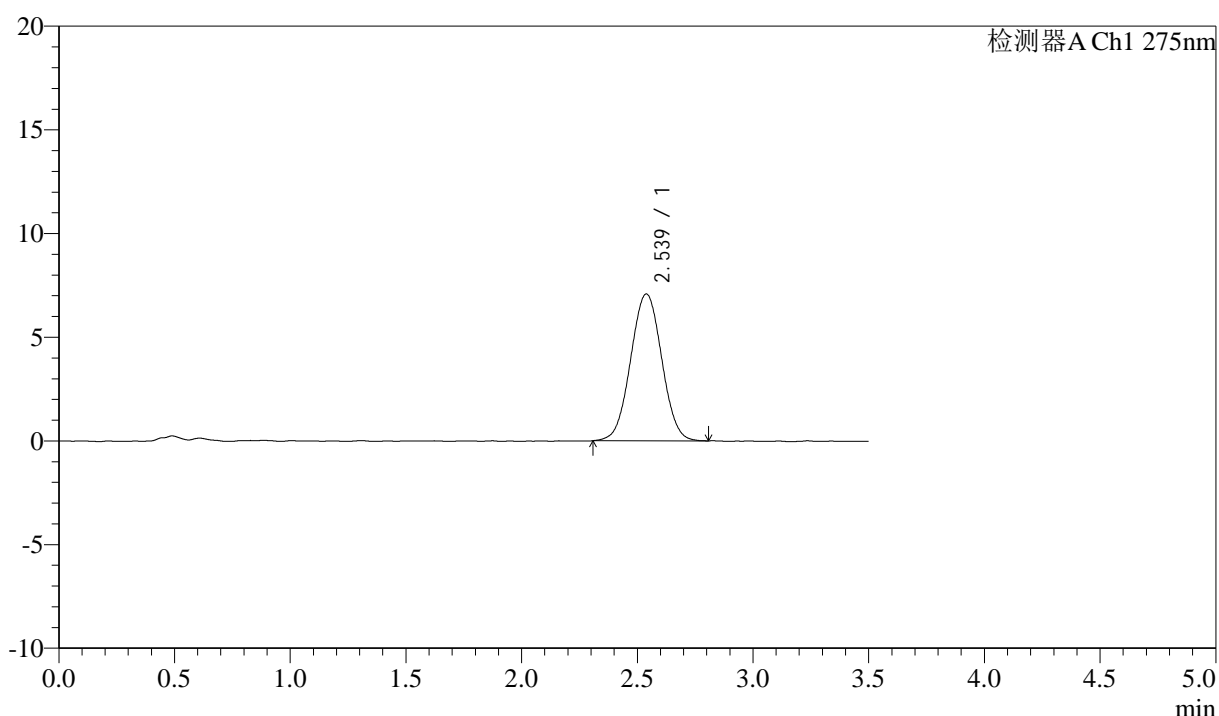
图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2823-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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 22:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:45:49 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	2.539	66237	100.000	7084	1705	1.019	--
总计		66237	100.000	7084			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3



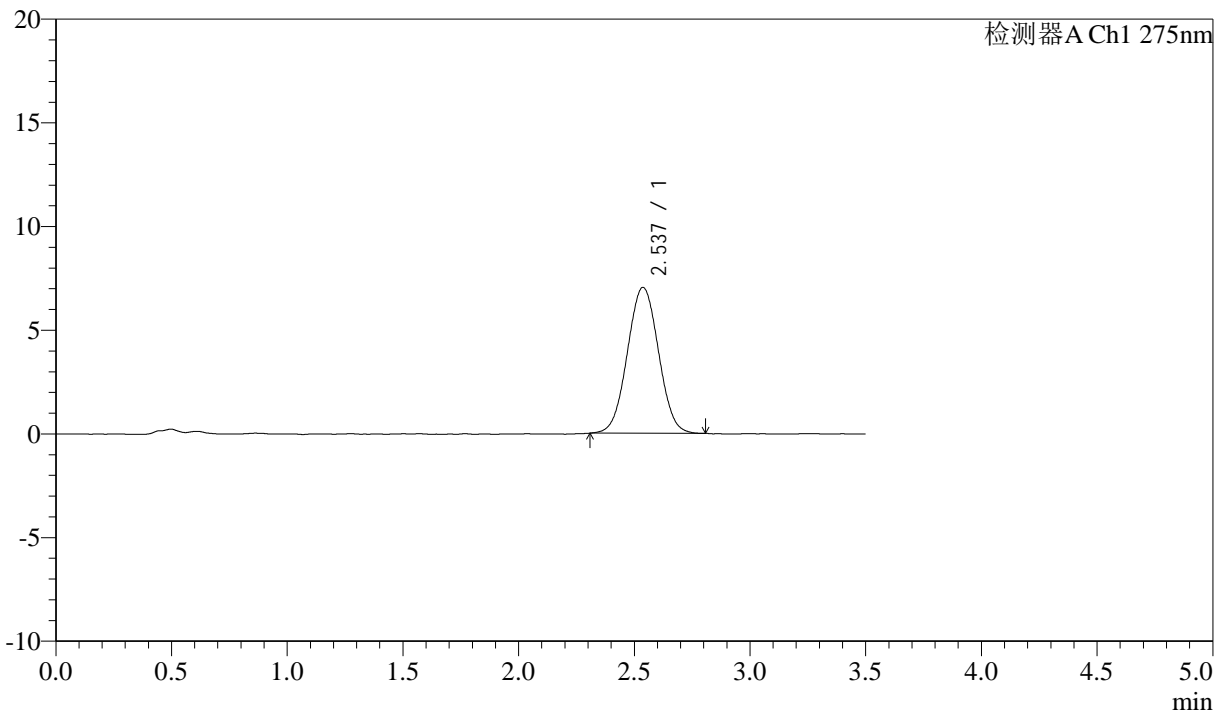
QTL-4138

<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 - 0-192/25-2824-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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 22:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:45:51 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	65870	100.000	7039	1693	1.023	--
总计		65870	100.000	7039			

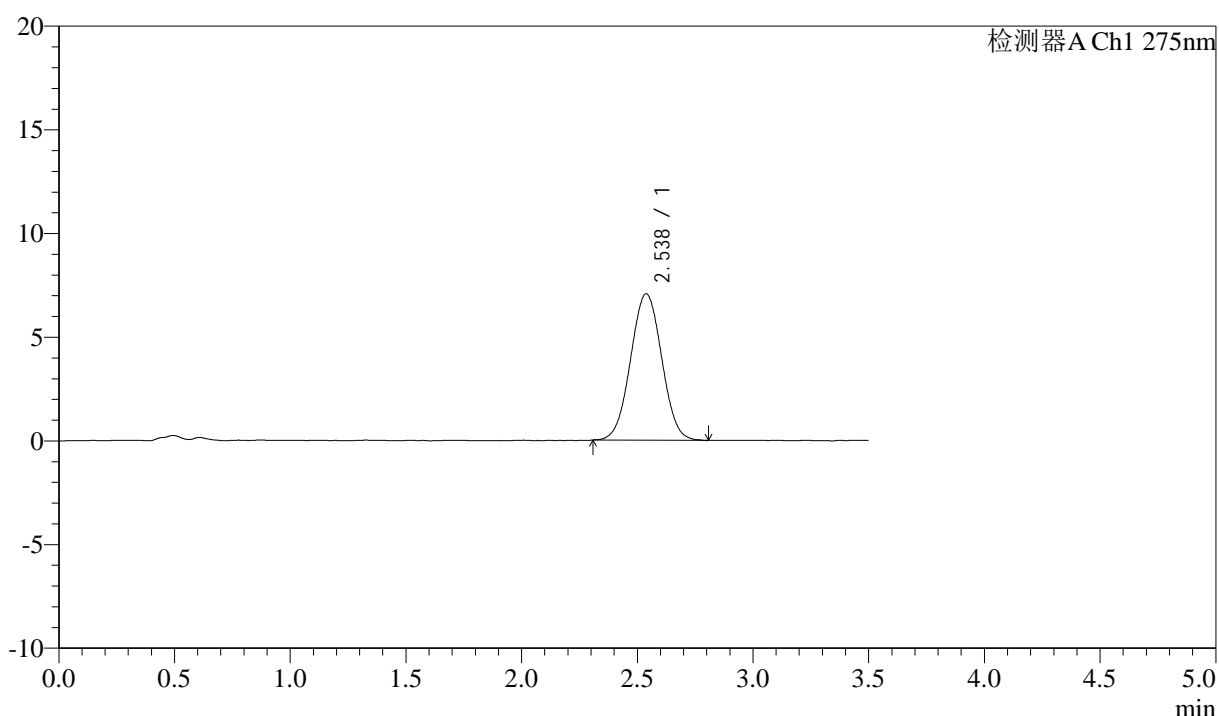
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2825-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:45:54 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	66175	100.000	7069	1697	1.019	--
总计		66175	100.000	7069			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5



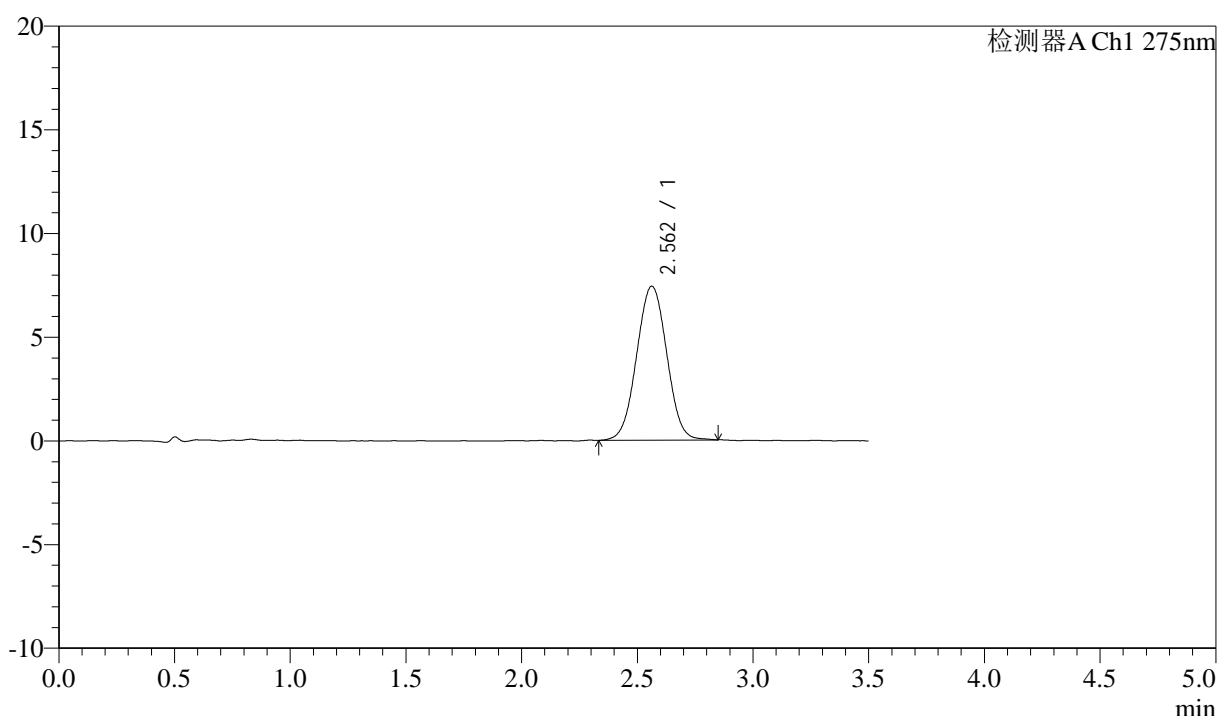
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2826-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 22:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:45:57 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	67185	100.000	7424	1852	1.017	--
总计		67185	100.000	7424			

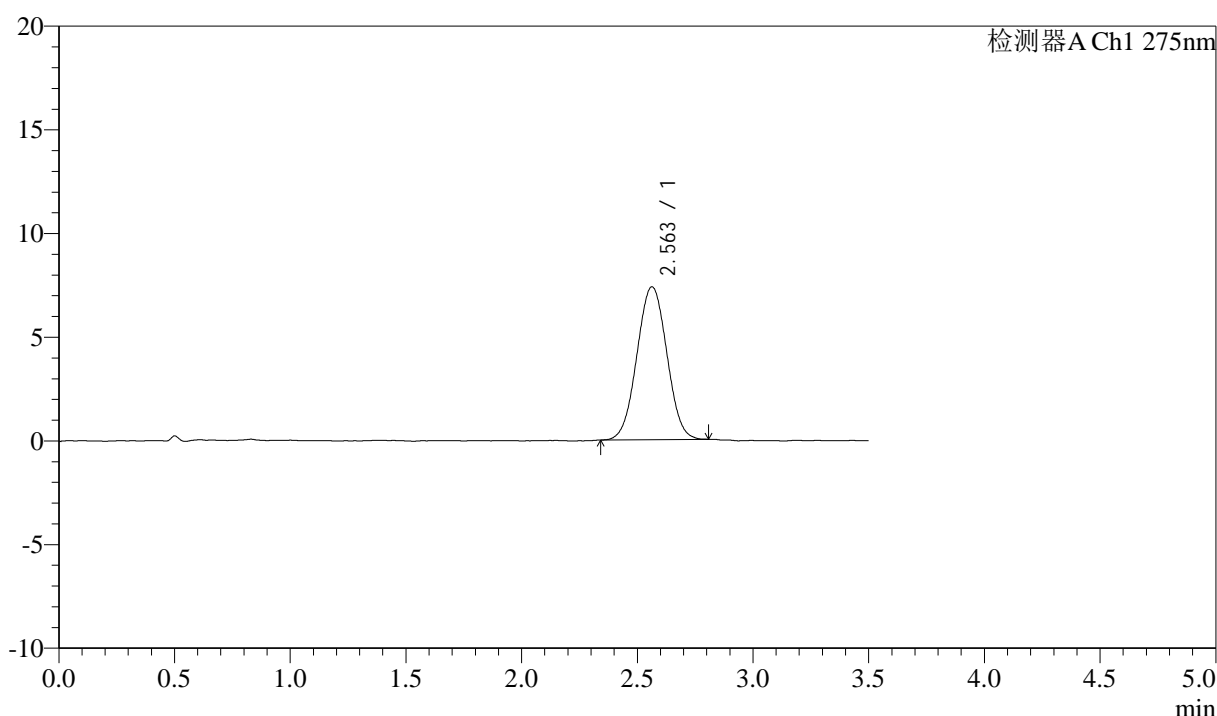
图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2827-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jxz-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: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:00 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	66296	100.000	7375	1870	1.020	--
总计		66296	100.000	7375			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



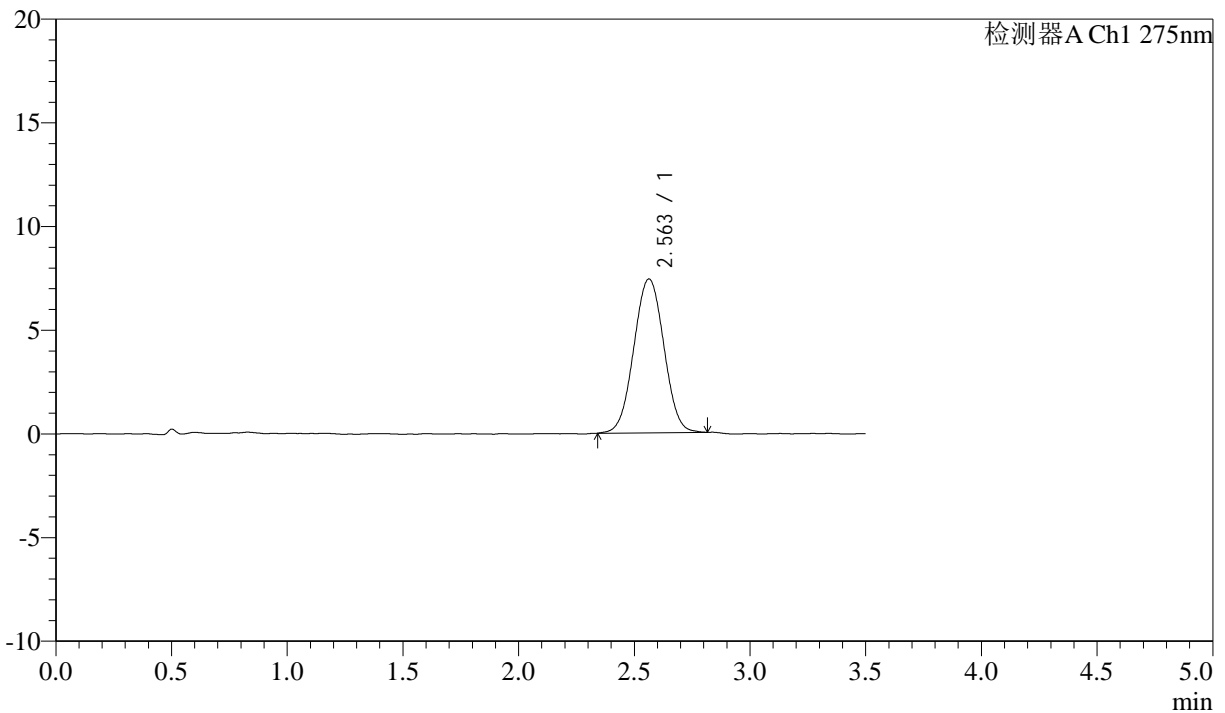
QTL-4138

<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 - 0-192/25-2828-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:03 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	66967	100.000	7420	1859	1.018	--
总计		66967	100.000	7420			

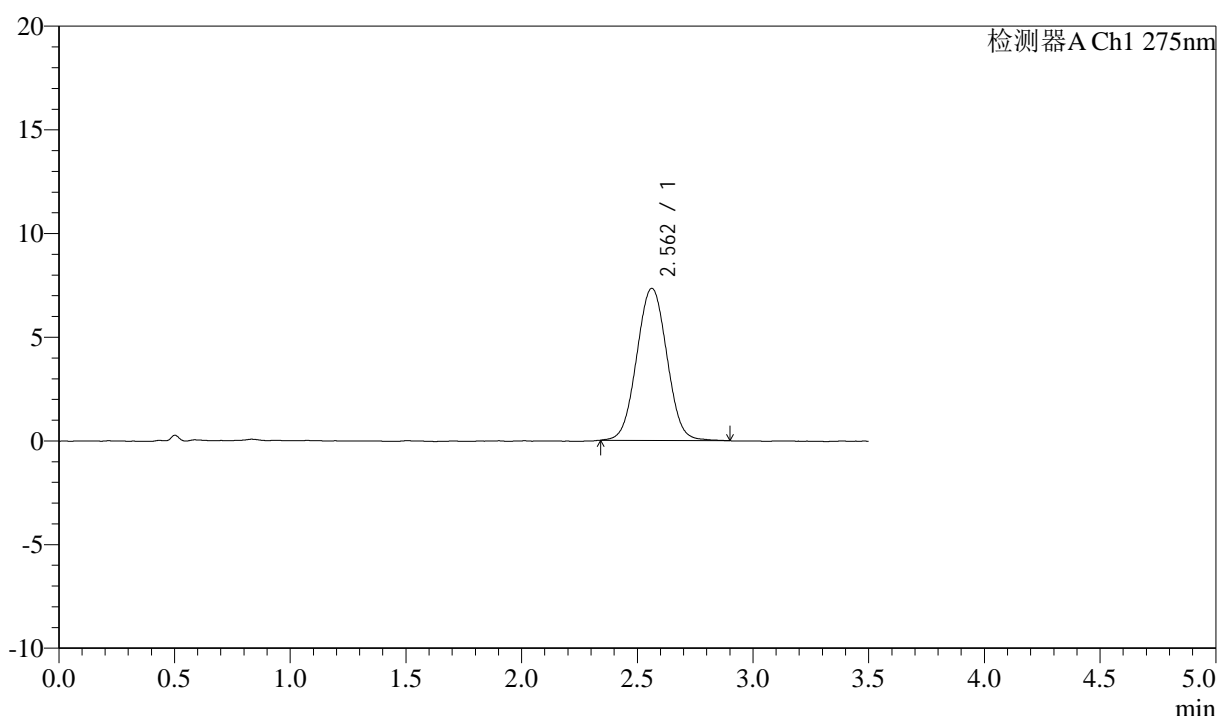
图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2829-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:05 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	2.562	66536	100.000	7339	1850	1.029	--
总计		66536	100.000	7339			

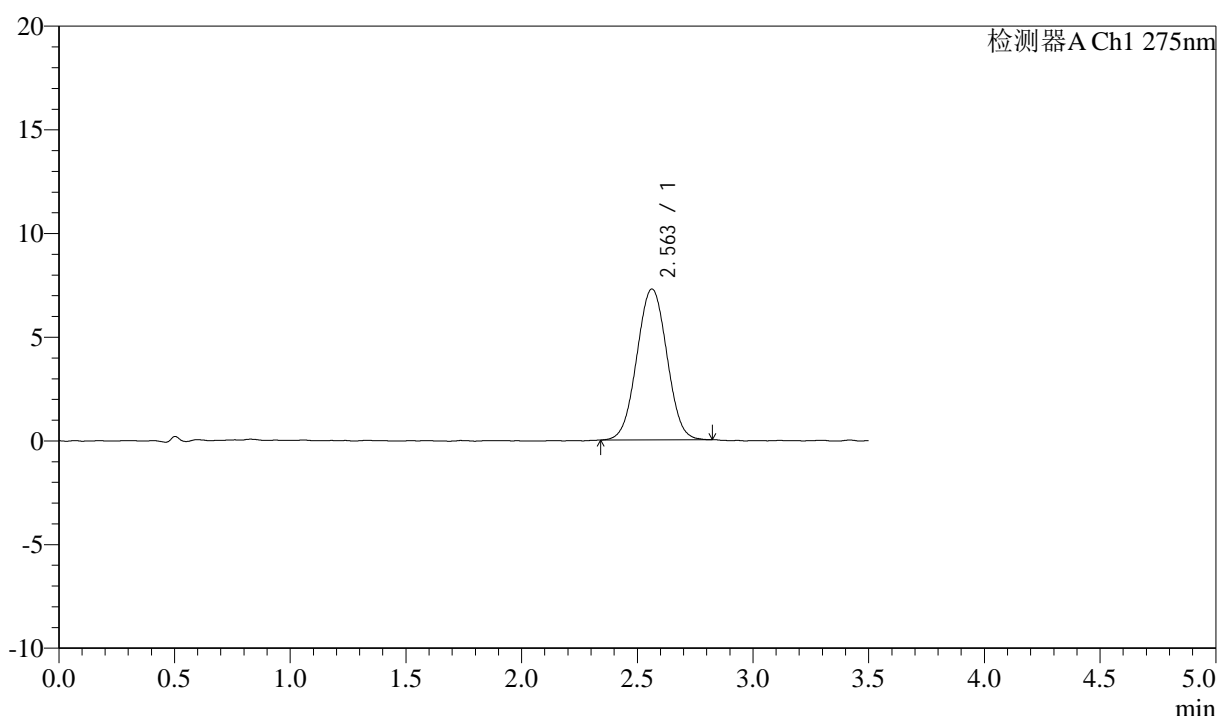
图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2830-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:08 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	2.563	65791	100.000	7280	1860	1.020	--
总计		65791	100.000	7280			

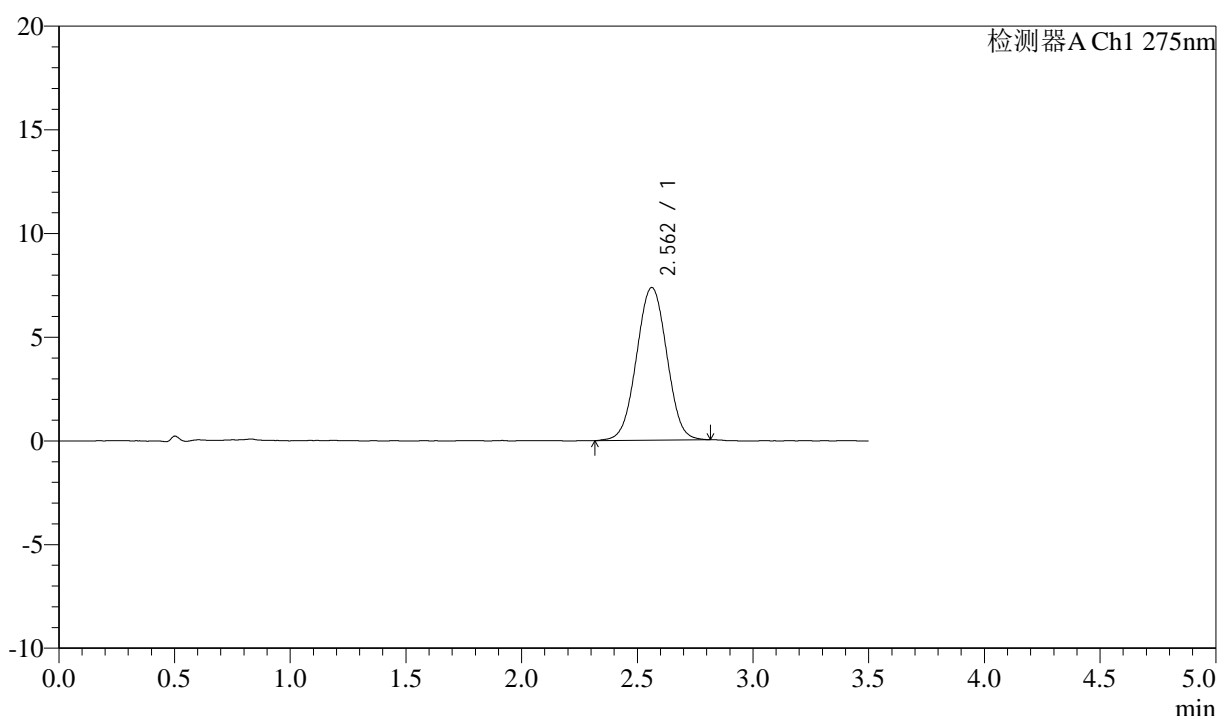
图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2831-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgw-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:11 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	2.562	66926	100.000	7363	1840	1.009	--
总计		66926	100.000	7363			

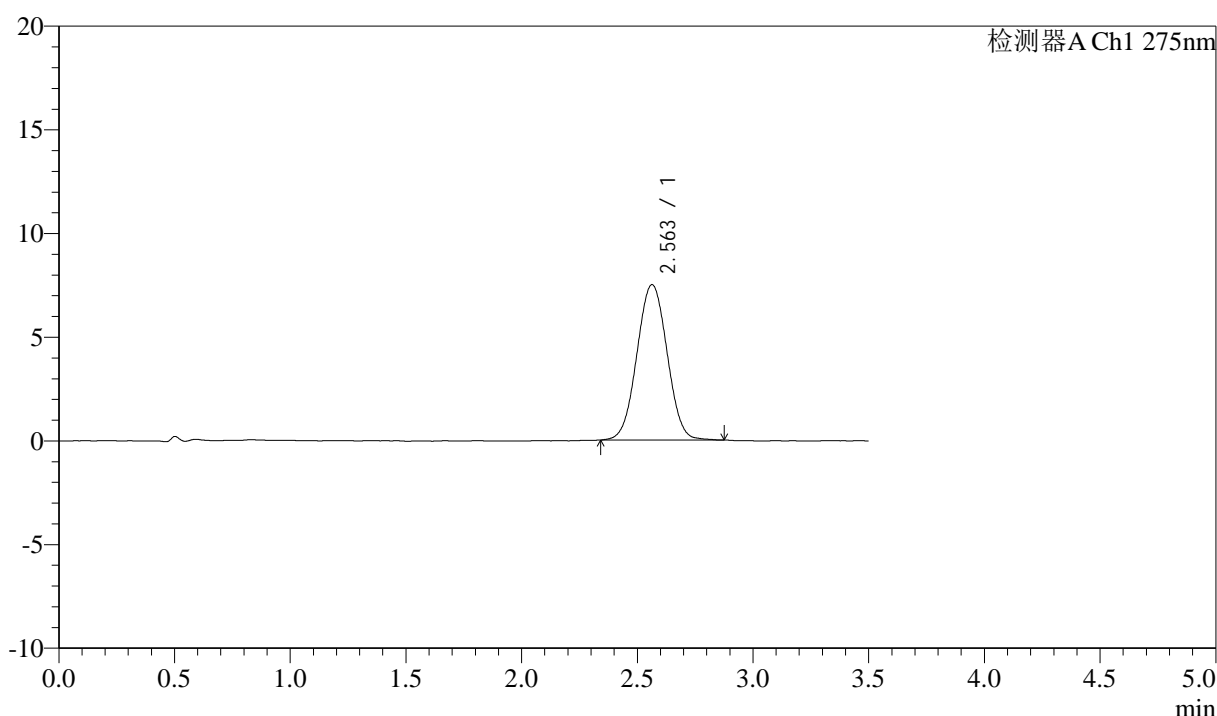
图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2832-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:14 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	68142	100.000	7500	1846	1.020	--
总计		68142	100.000	7500			

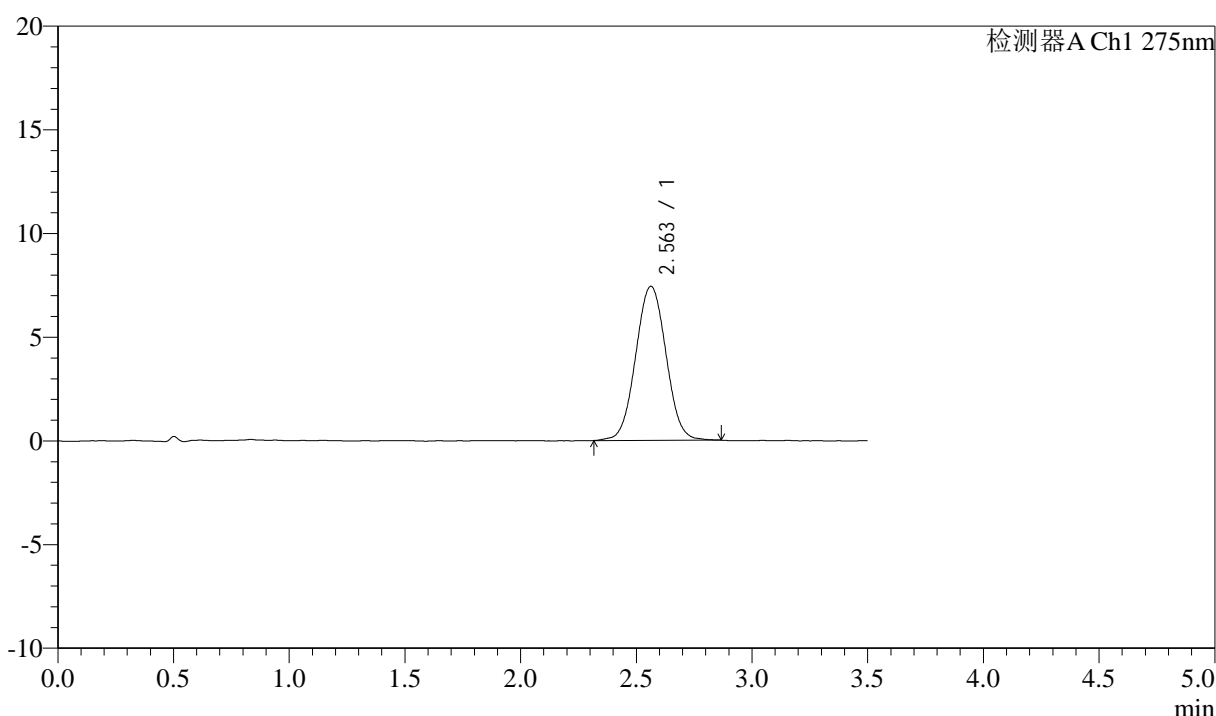
图13 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2833-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:16 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	2.563	67837	100.000	7431	1838	1.032	--
总计		67837	100.000	7431			

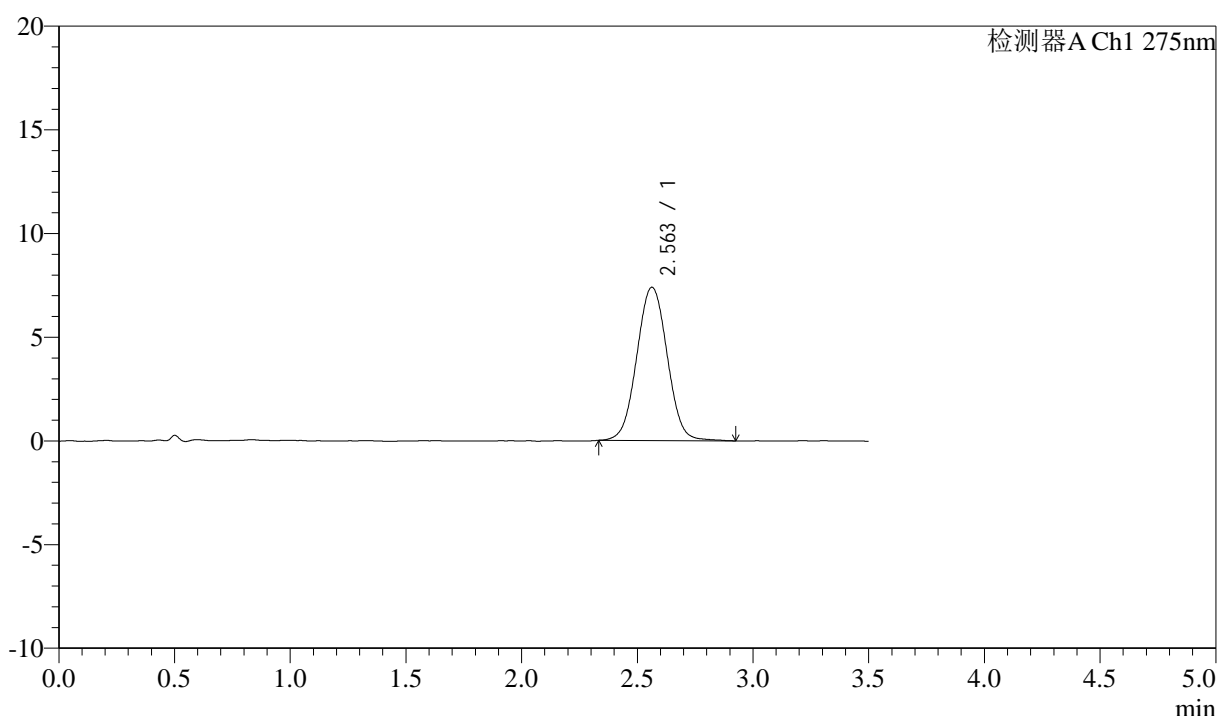
图14 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2834-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:19 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	67688	100.000	7394	1849	1.028	--
总计		67688	100.000	7394			

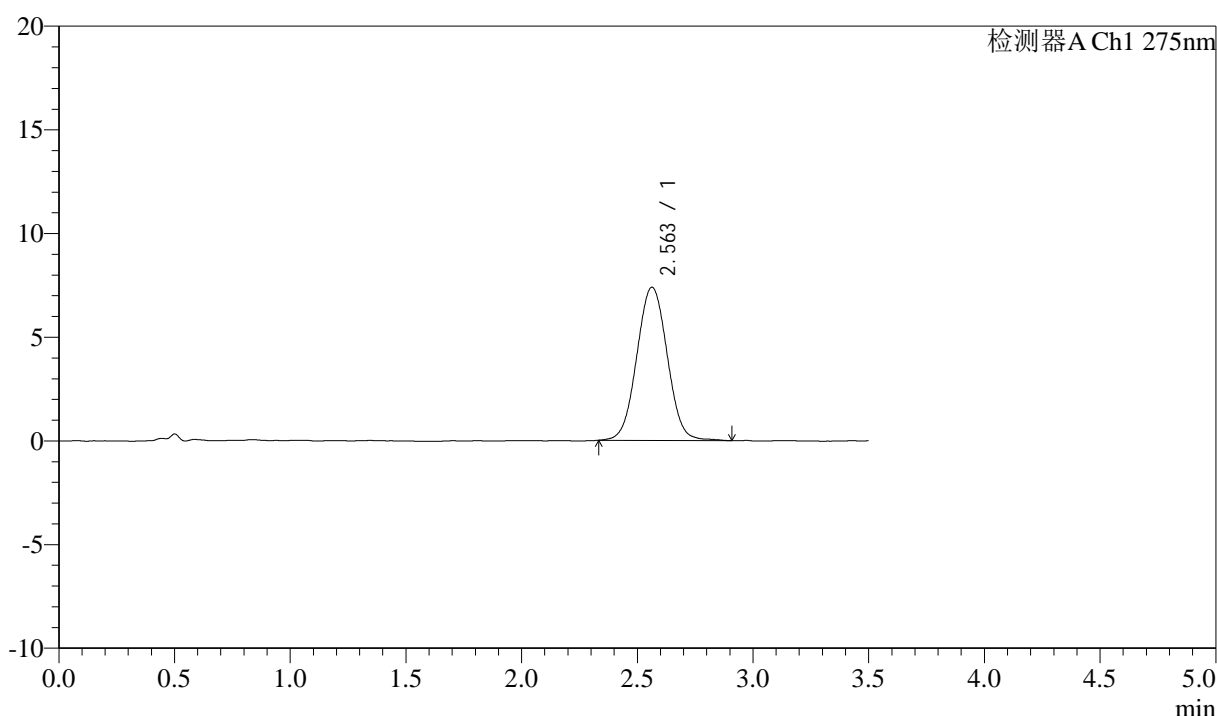
图15 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2835-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:22 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	2.563	67746	100.000	7391	1835	1.031	--
总计		67746	100.000	7391			

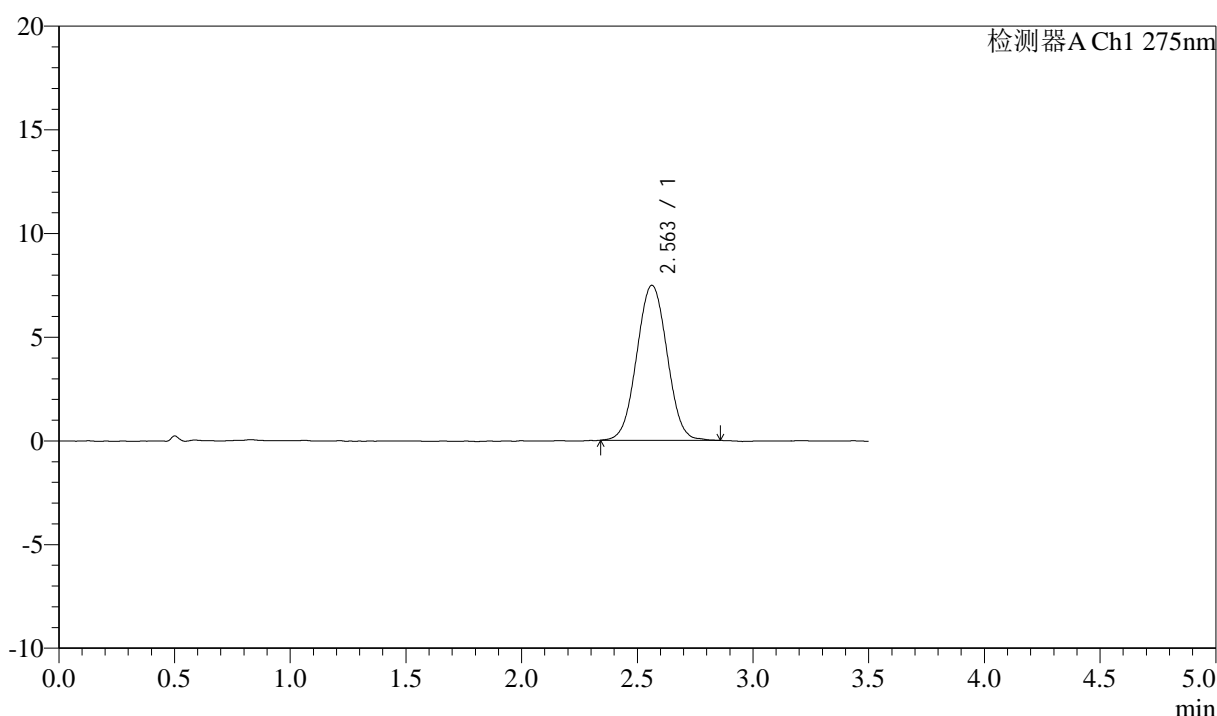
图16 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2836-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:25 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	2.563	68024	100.000	7476	1839	1.029	--
总计		68024	100.000	7476			

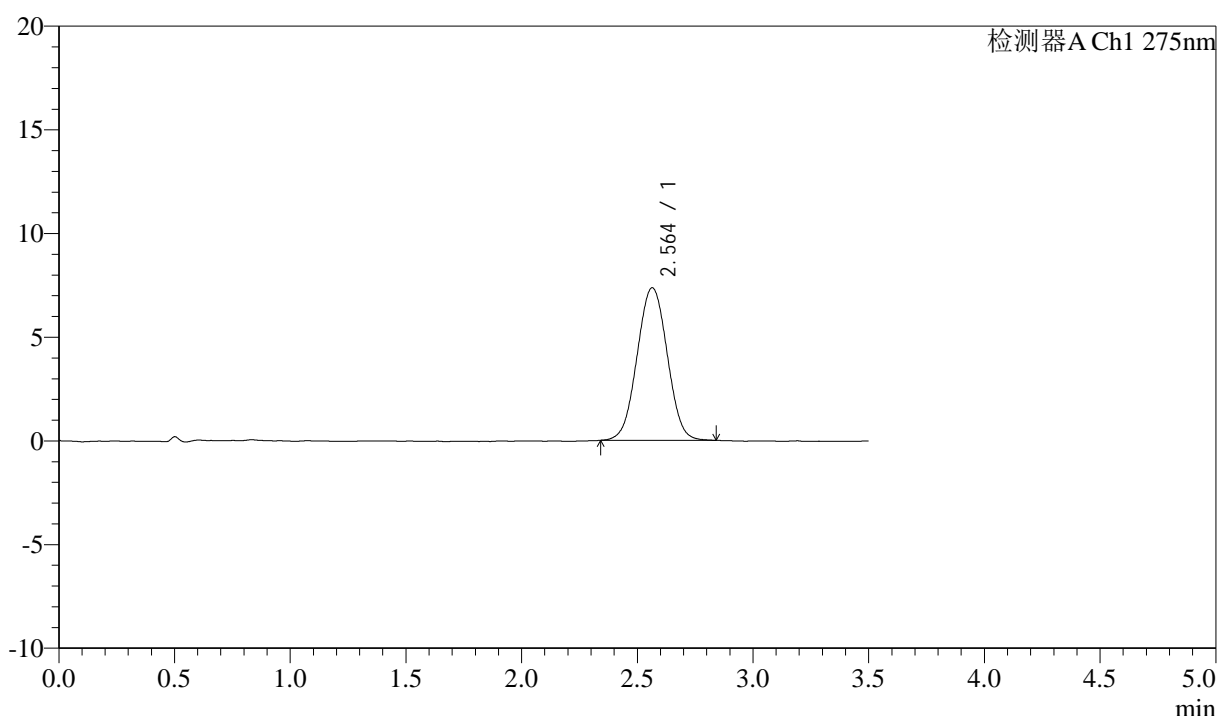
图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2837-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgs-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:27 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	2.564	66624	100.000	7355	1845	1.017	--
总计		66624	100.000	7355			

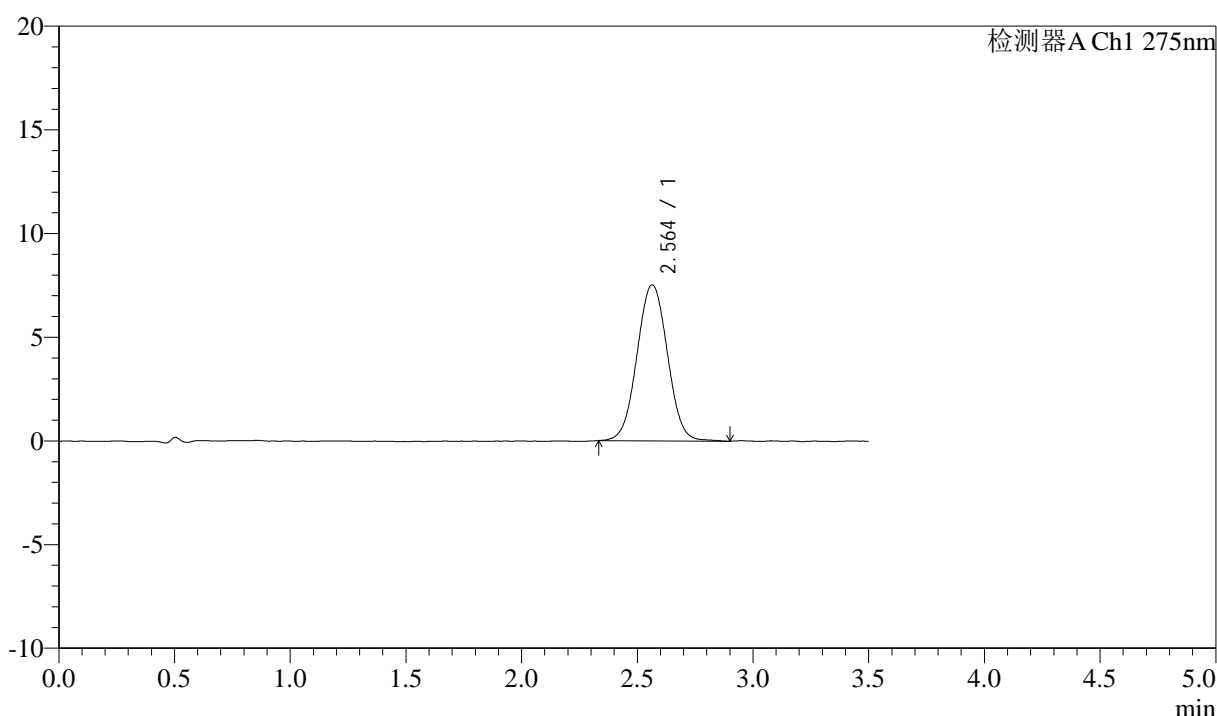
图18 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2838-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:30 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	2.564	68911	100.000	7523	1837	1.025	--
总计		68911	100.000	7523			

图19 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



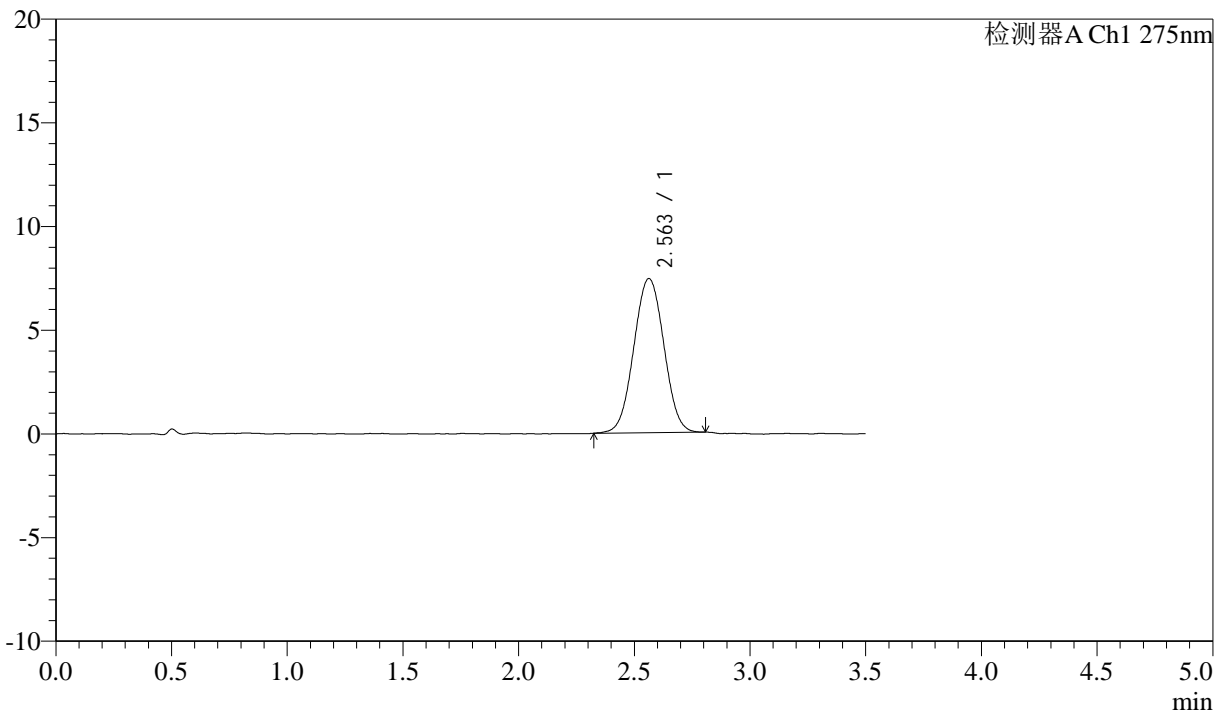
QTL-4138

<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 - 0-192/25-2839-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:33 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	67197	100.000	7435	1858	1.020	--
总计		67197	100.000	7435			

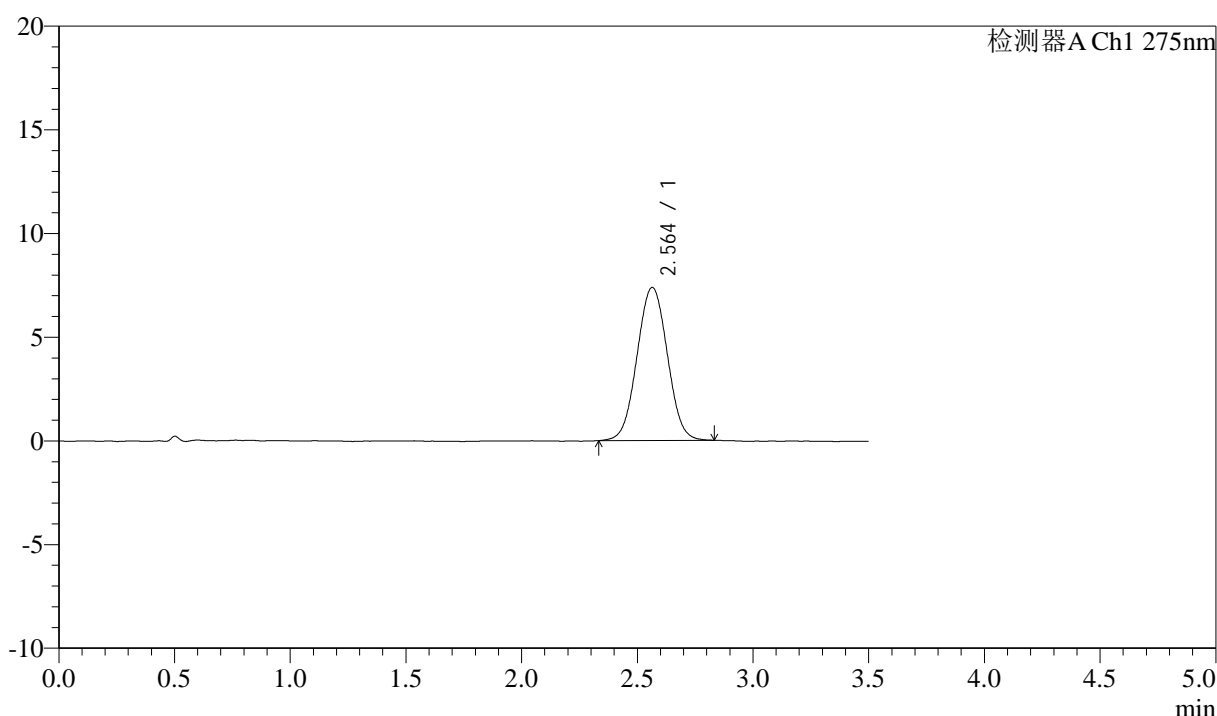
图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2840-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:36 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	2.564	67170	100.000	7377	1829	1.026	--
总计		67170	100.000	7377			

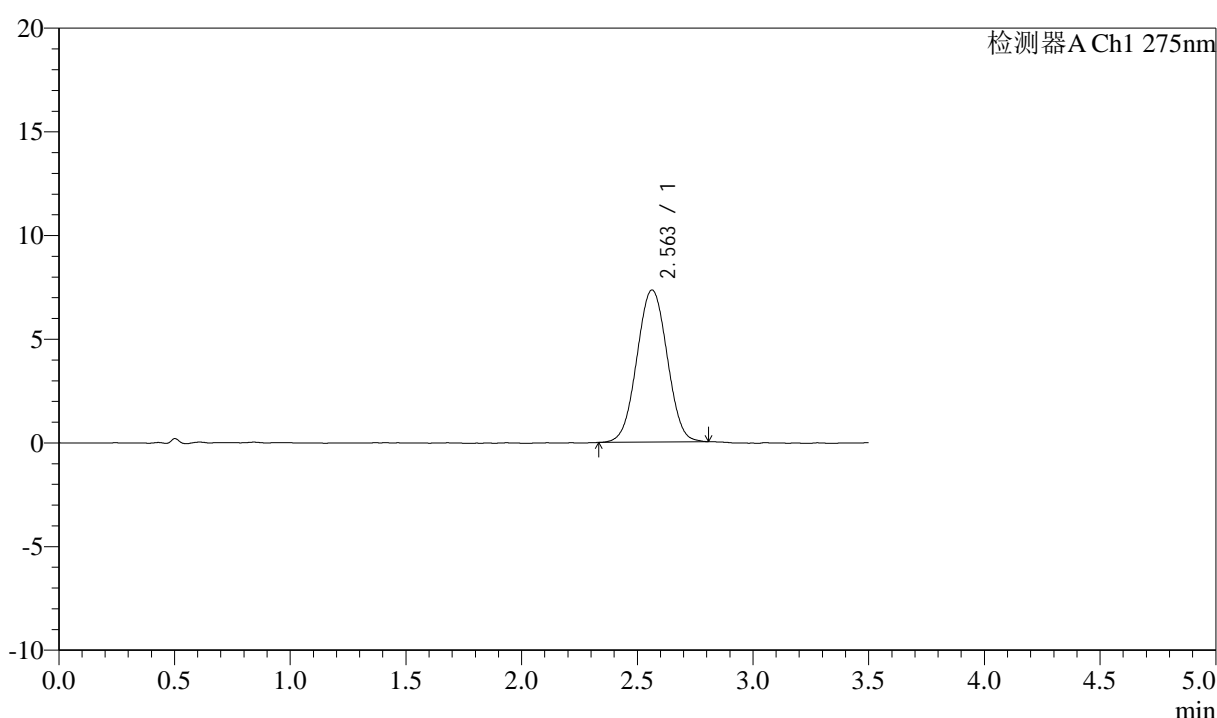
图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2841-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 23:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:39 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	66725	100.000	7336	1835	1.019	--
总计		66725	100.000	7336			

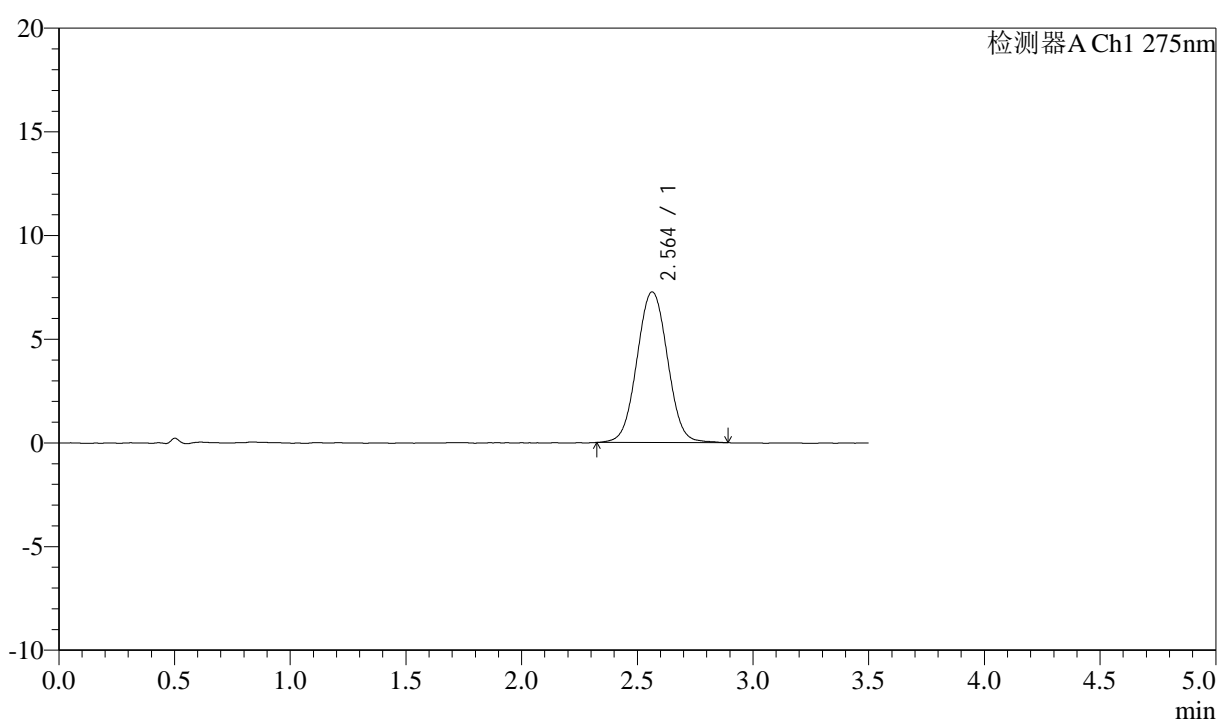
图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2842-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/09 00:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:42 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	66811	100.000	7269	1834	1.030	--
总计		66811	100.000	7269			

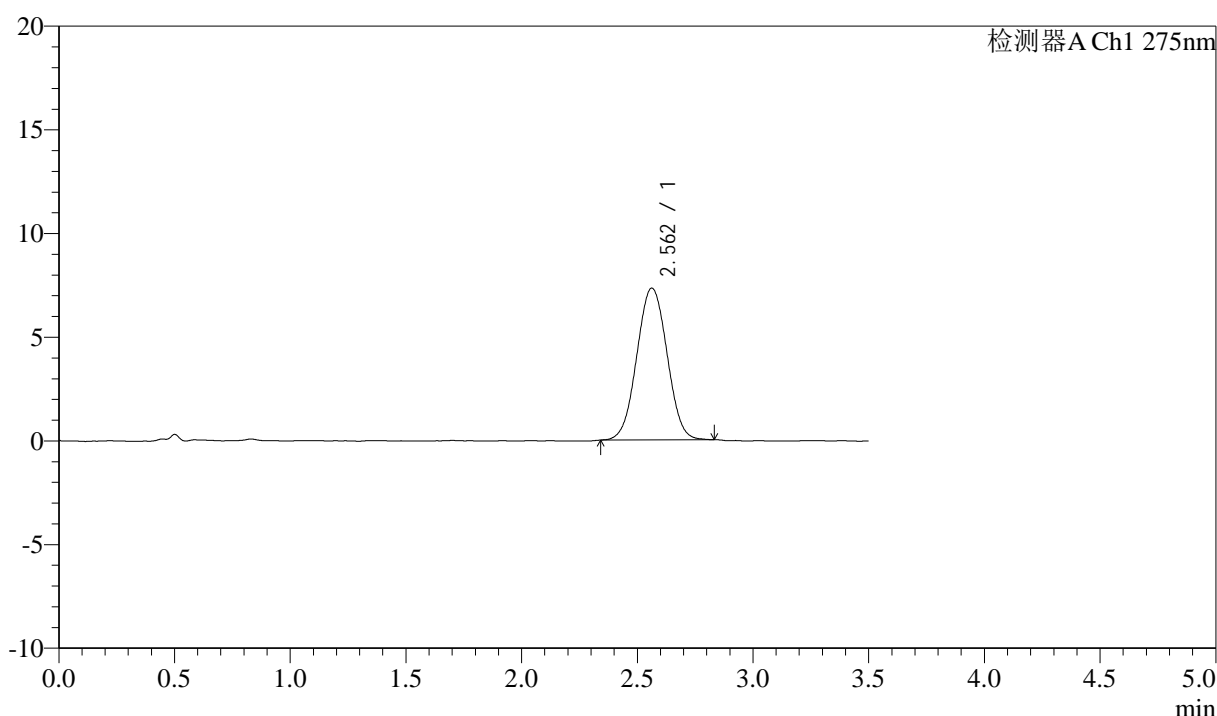
图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2843-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-bzgz-2mg-shuijz-jxzs-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: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/09 00:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:45 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	66536	100.000	7320	1838	1.023	--
总计		66536	100.000	7320			

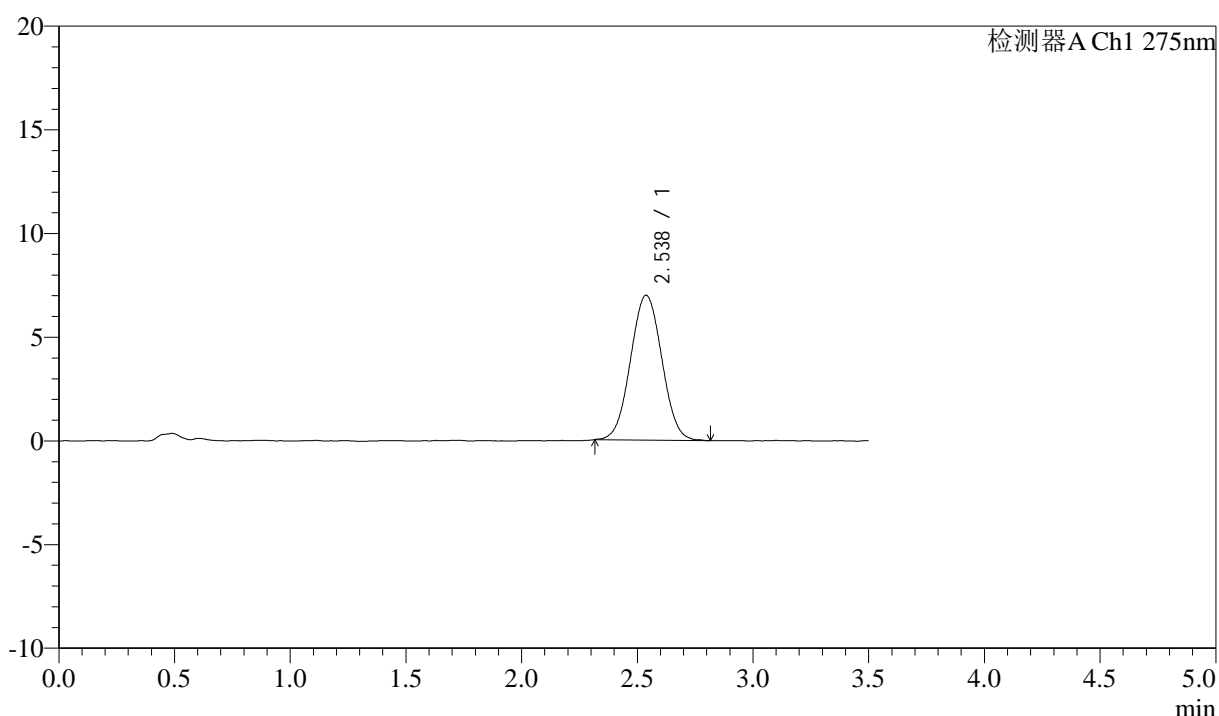
图24 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/25-2844-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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: 2026/05/09 00:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:47 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	2.538	65795	100.000	6989	1661	1.029	--
总计		65795	100.000	6989			

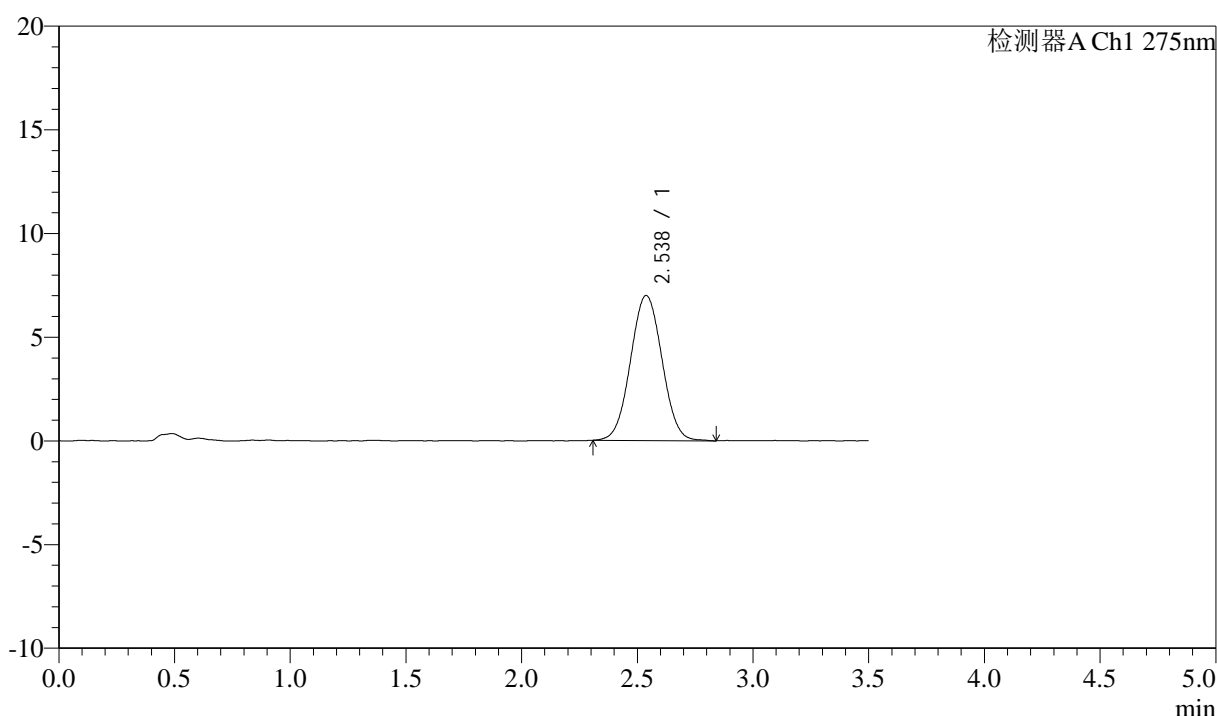
图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 0-192/25-2845-2 - cbzj-J049Fp-rcd-yxys30t-2mg-shuijz-jxzs-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: 2026/05/09 00:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:46:50 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	2.538	66209	100.000	6997	1656	1.029	--
总计		66209	100.000	6997			

图26 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-极限转速
 对照品溶液-2-2