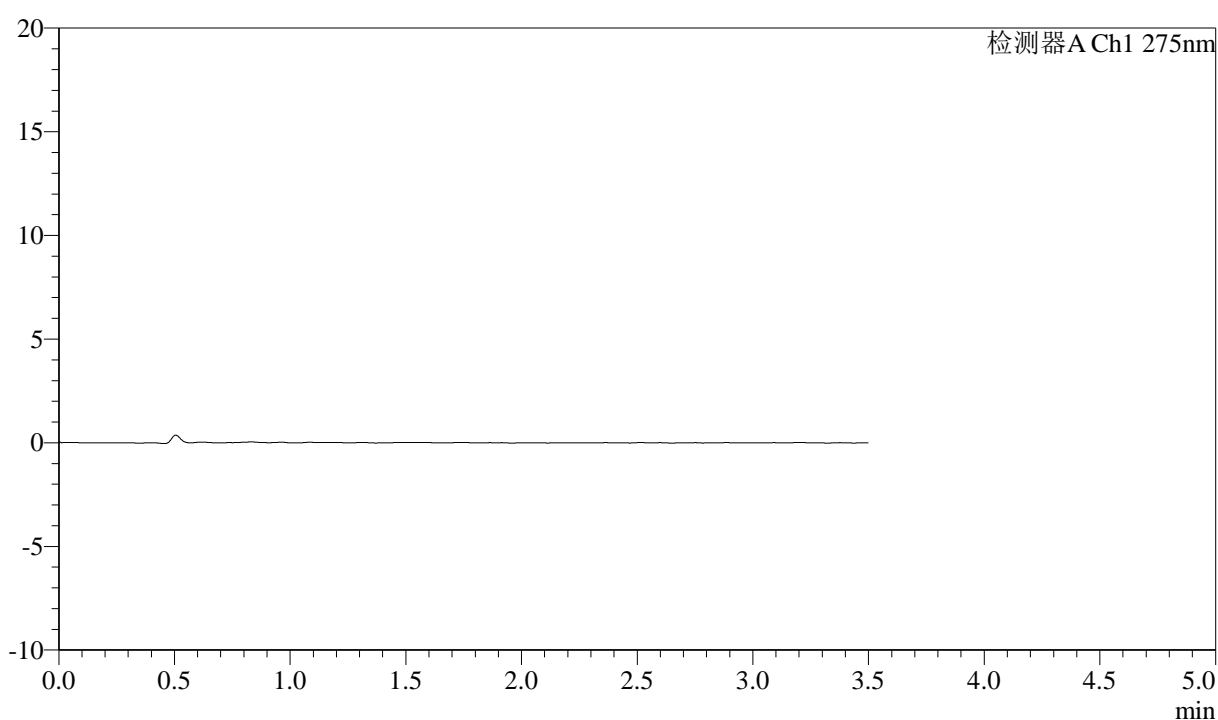


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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							

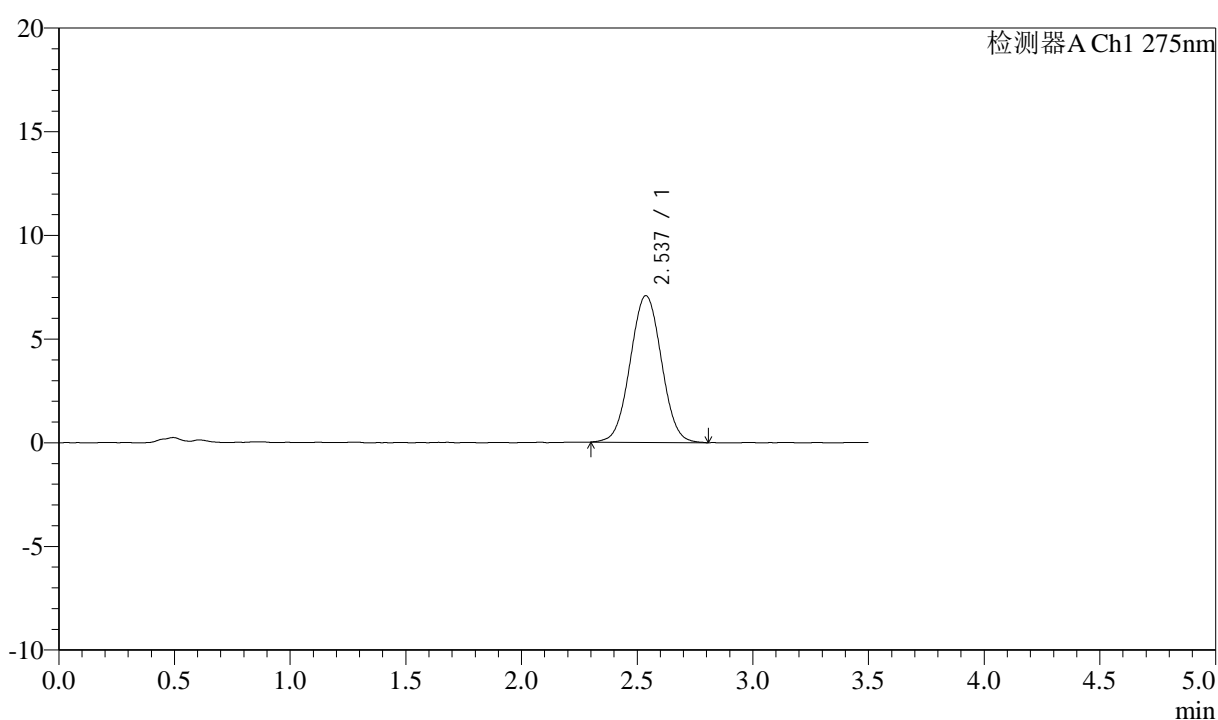
图1 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2821-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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			

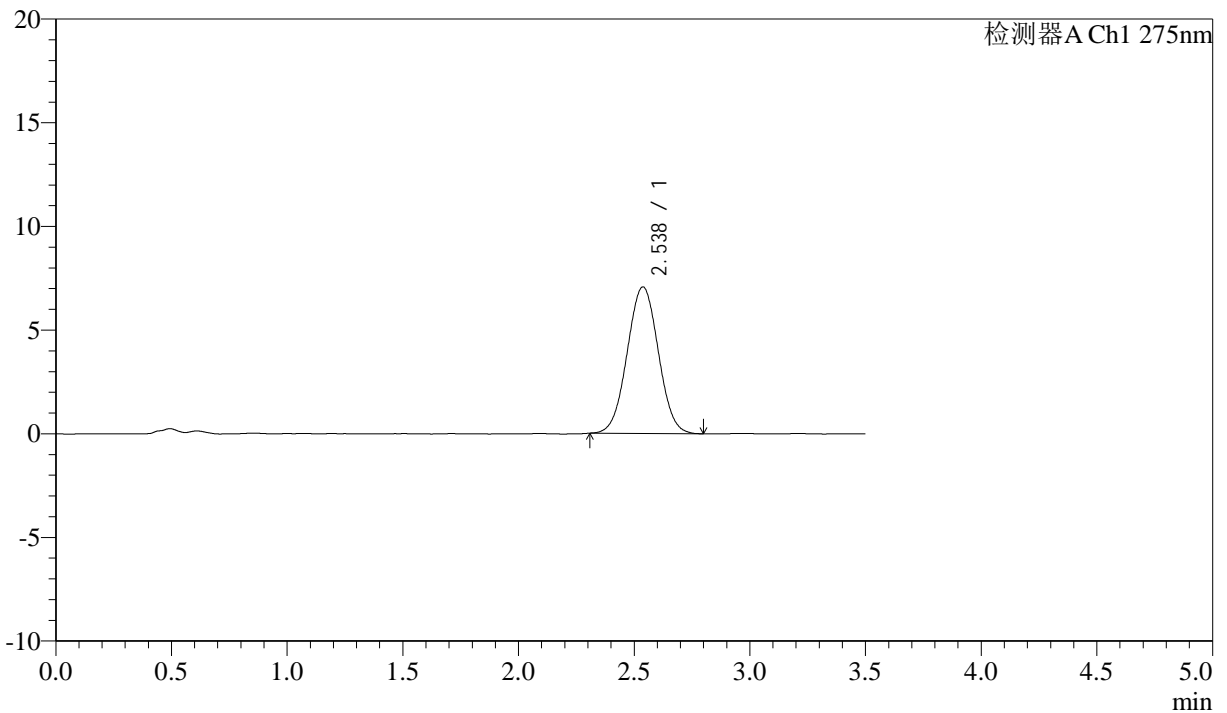
图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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			

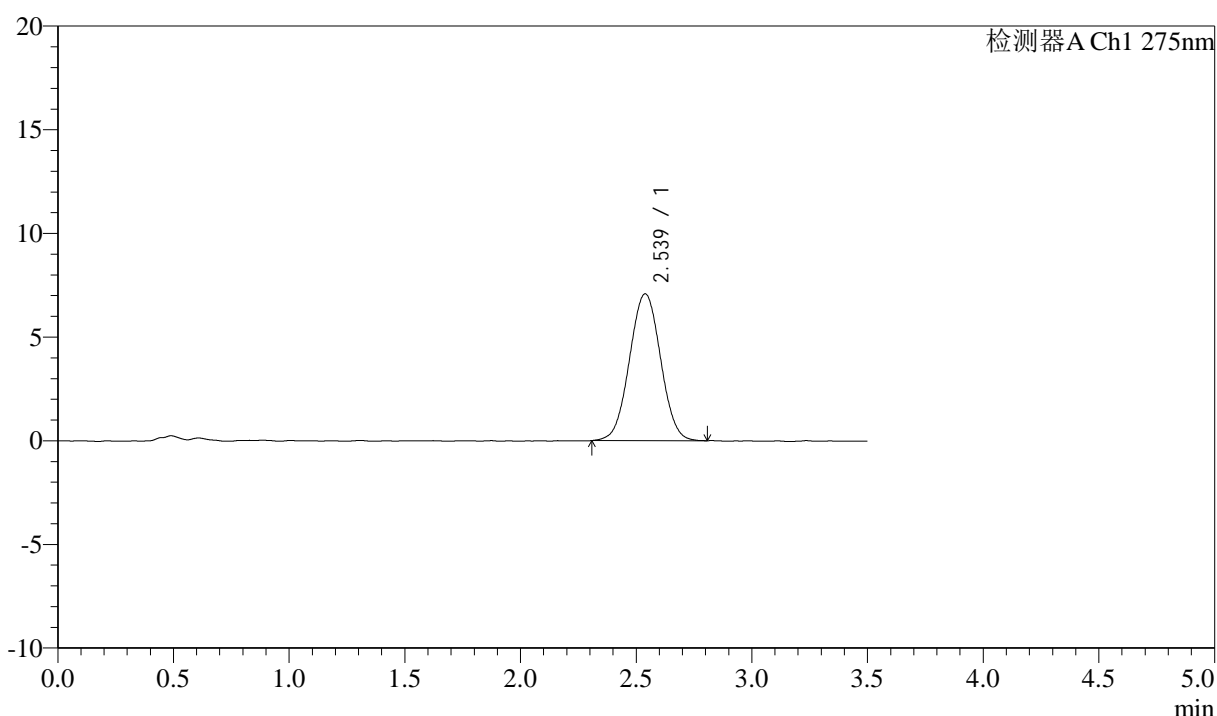
图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

## <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			

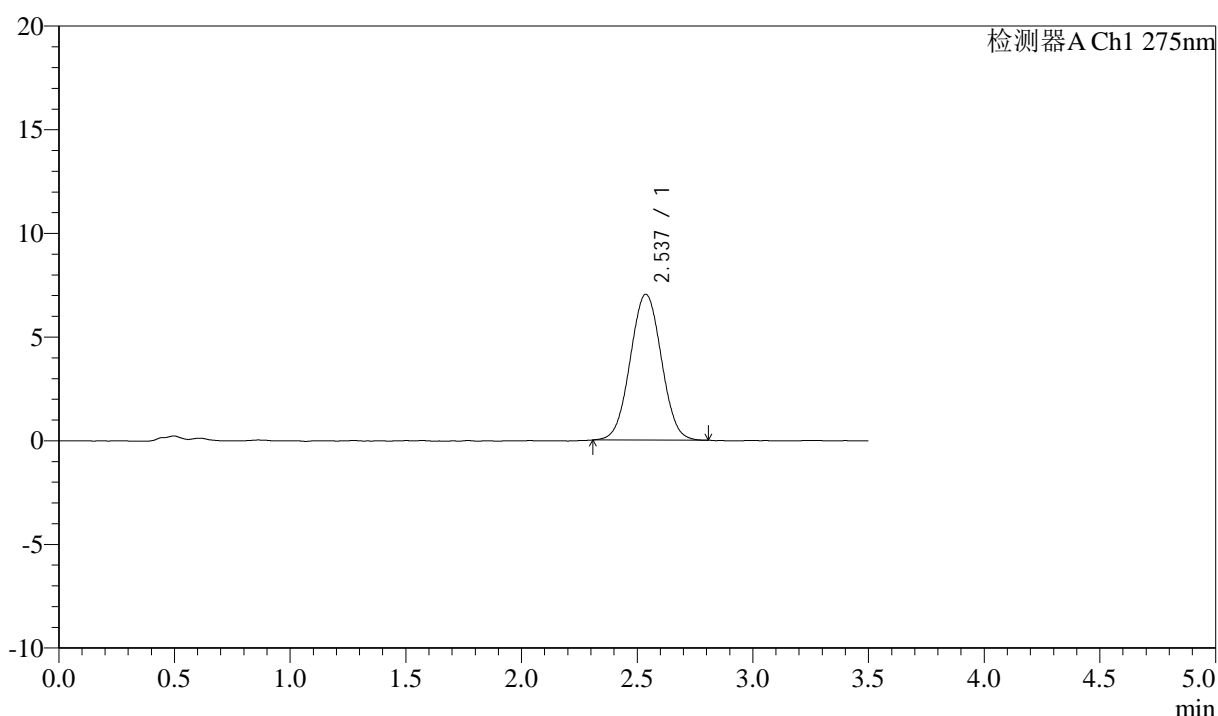
图4 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

## <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			

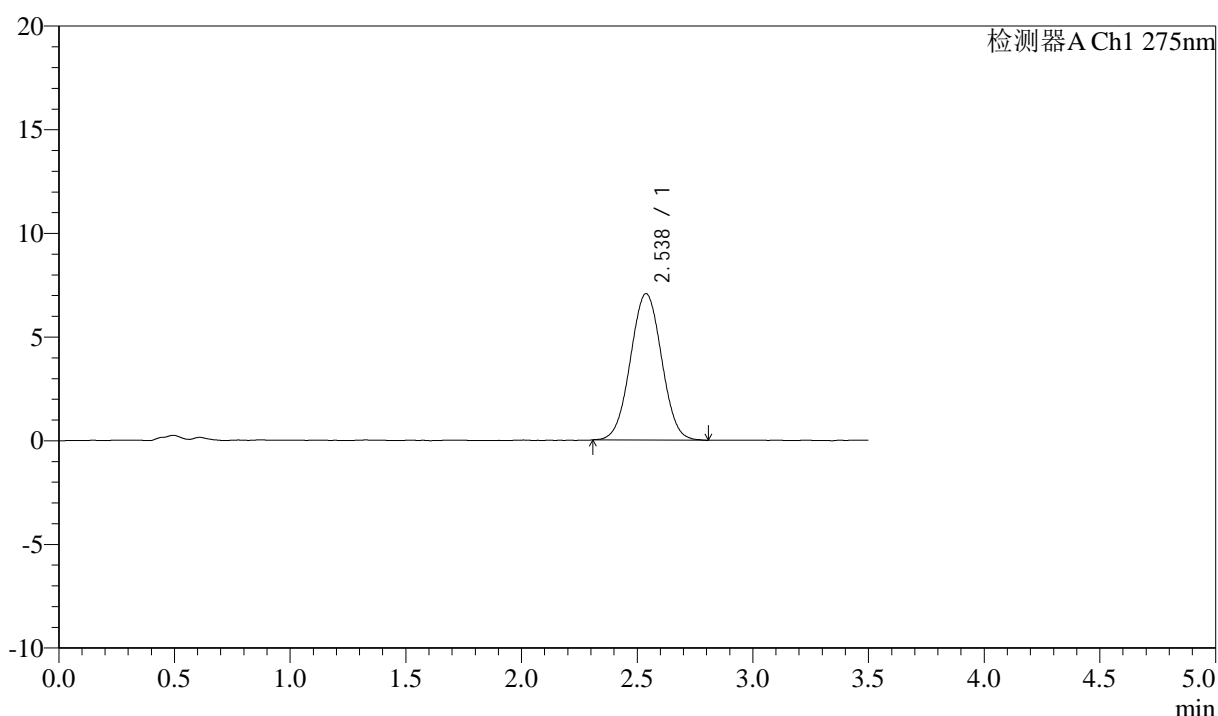
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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: 20μl      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			

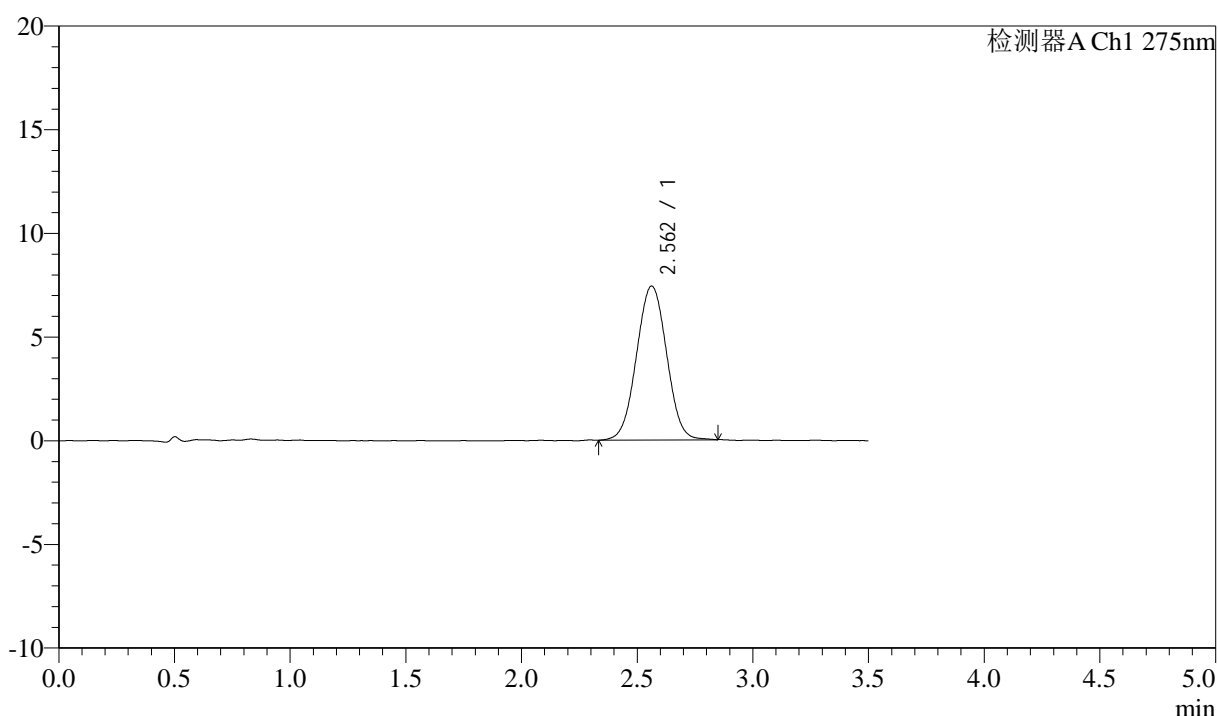
图6 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2826-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

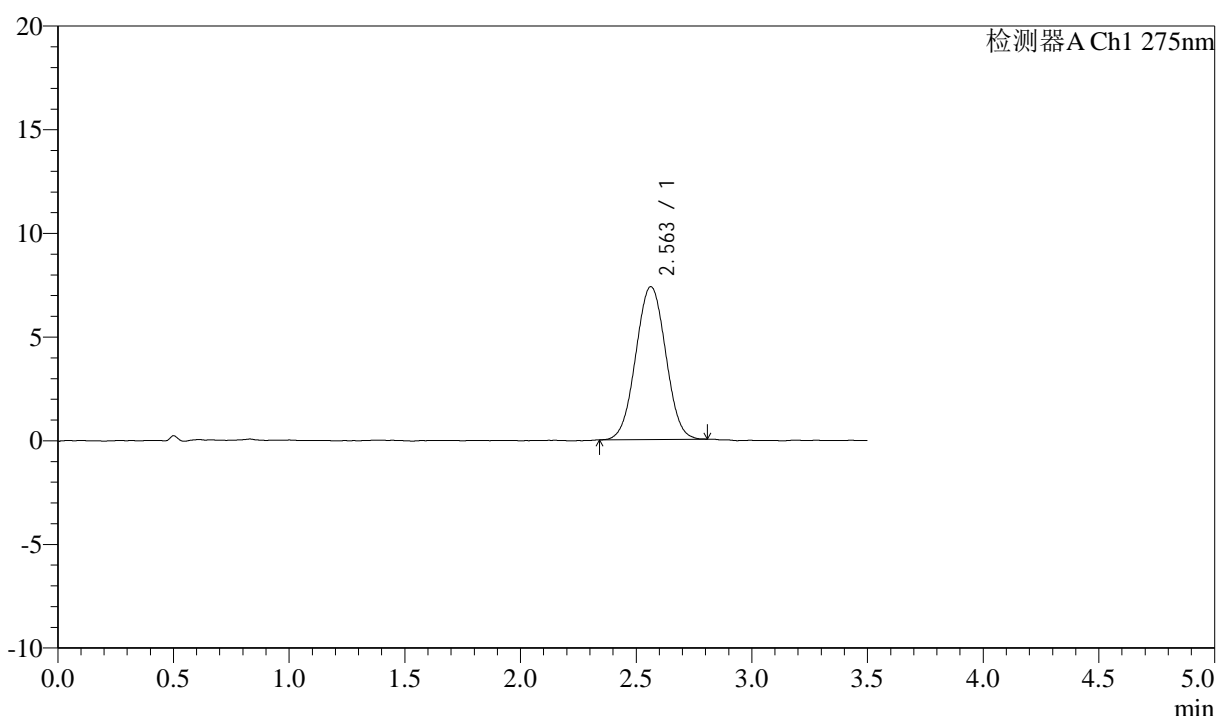
图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## <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-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: 4-13  
 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			

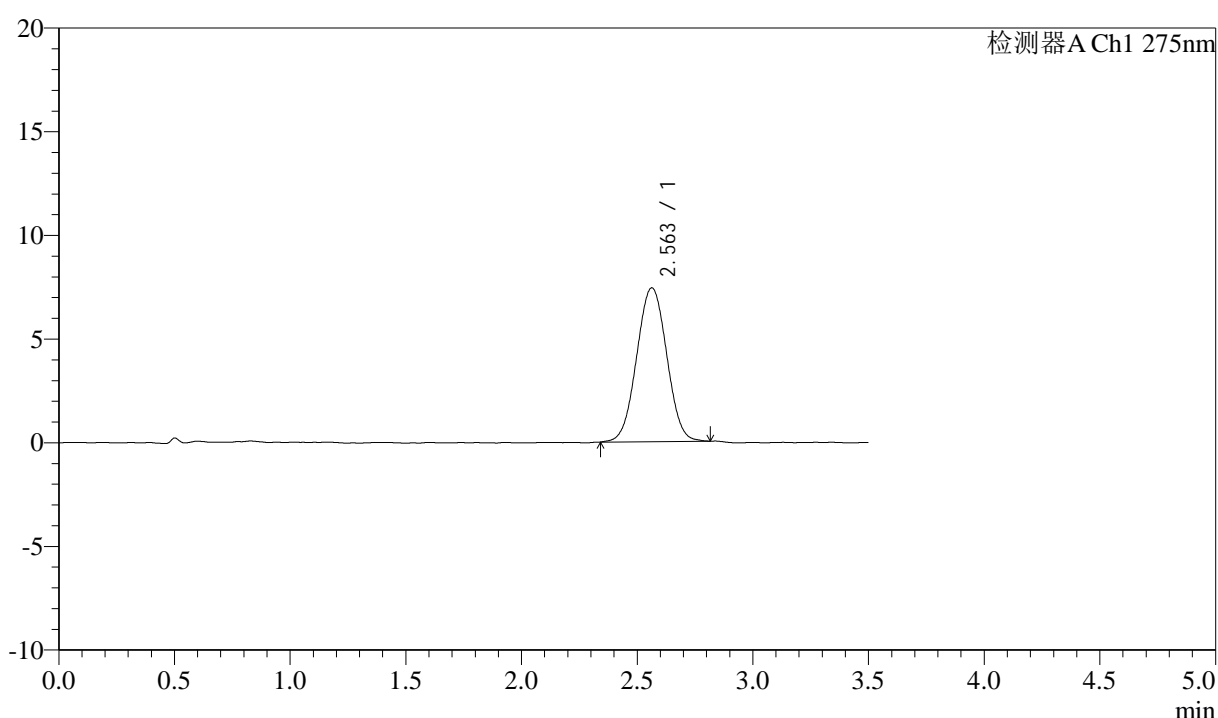
图8 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## <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			

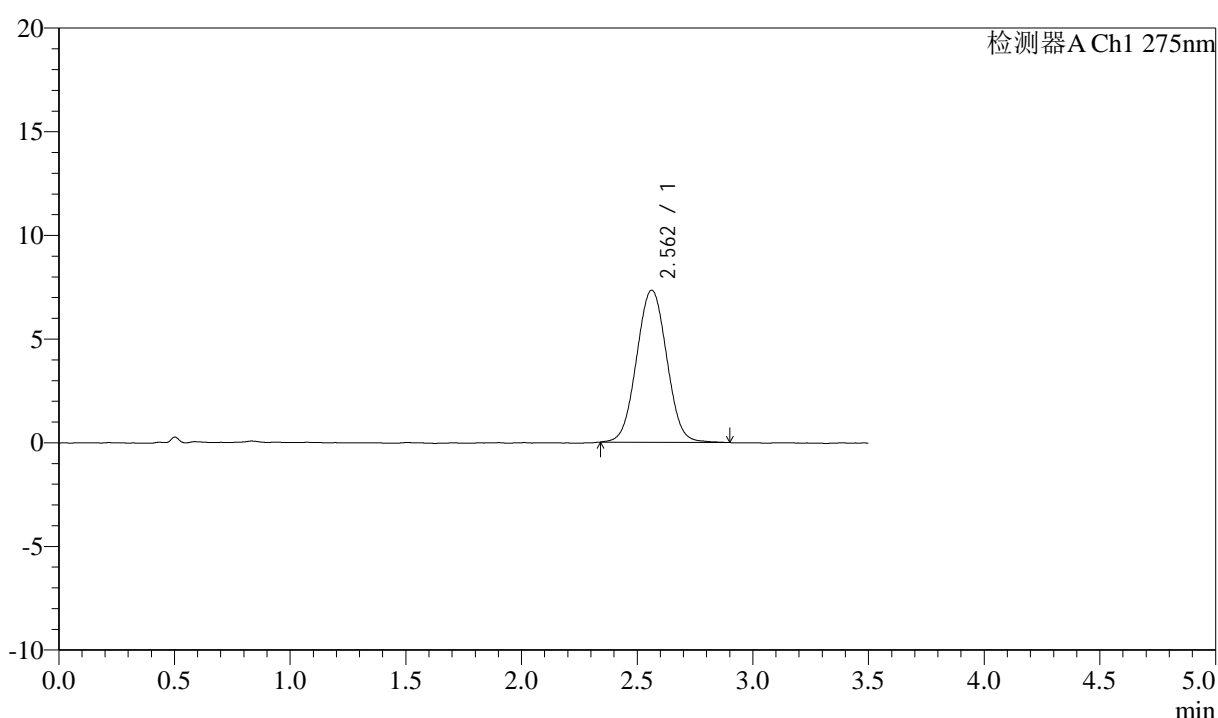
图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2829-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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			

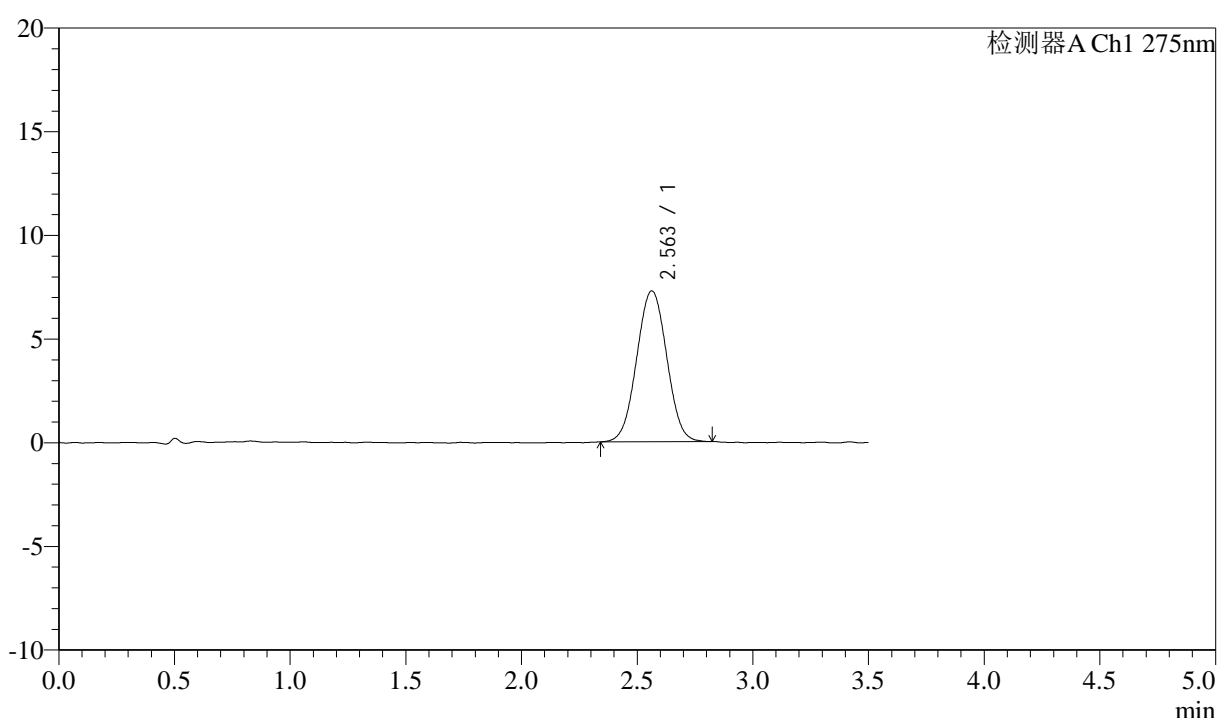
图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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			

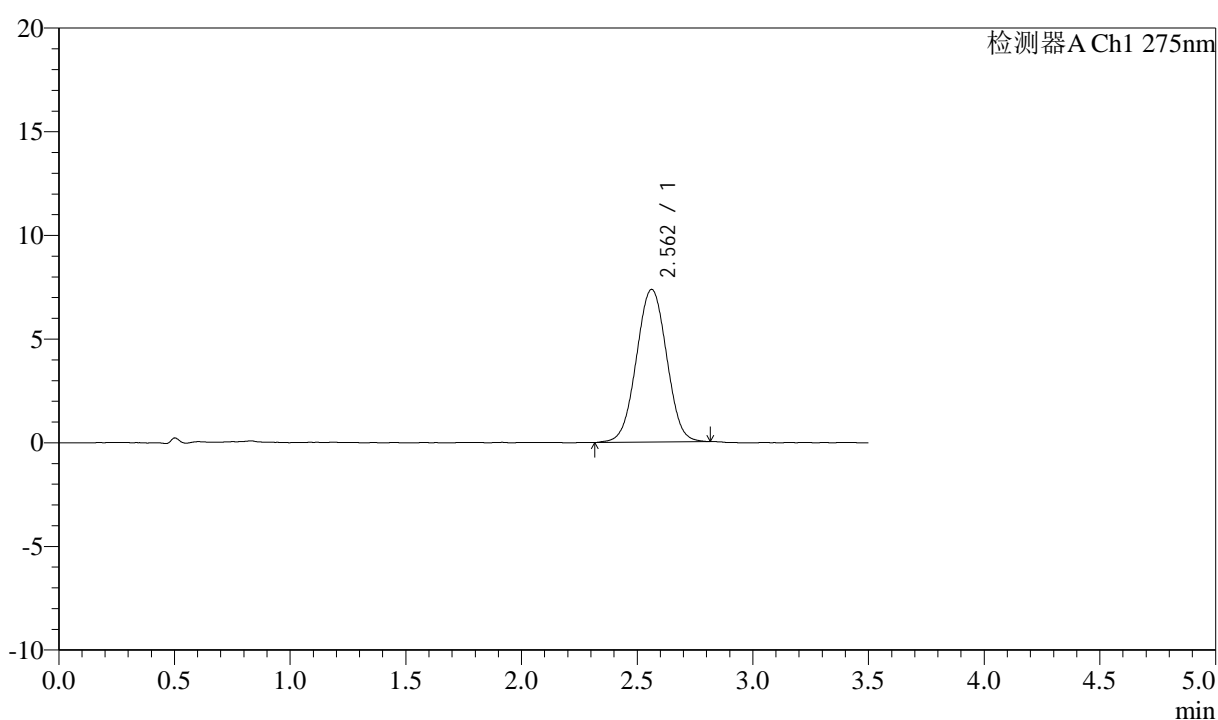
图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2831-2 - 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: 20 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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			

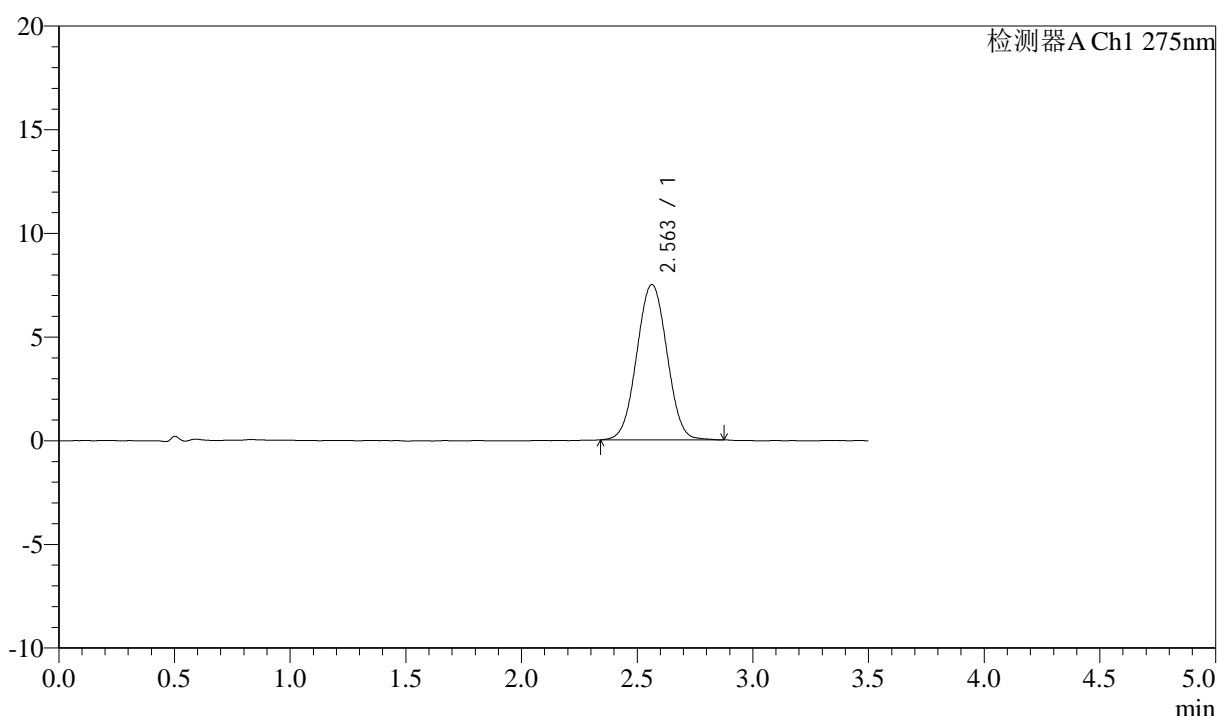
图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <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			

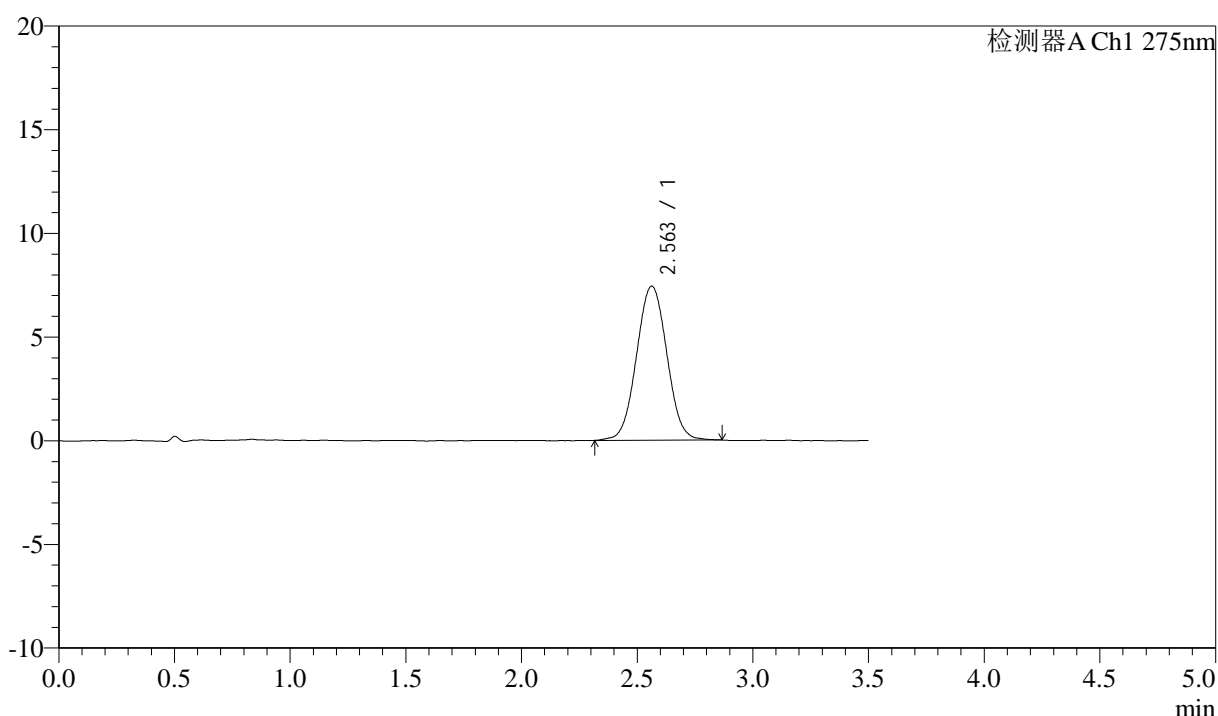
图13 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2833-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

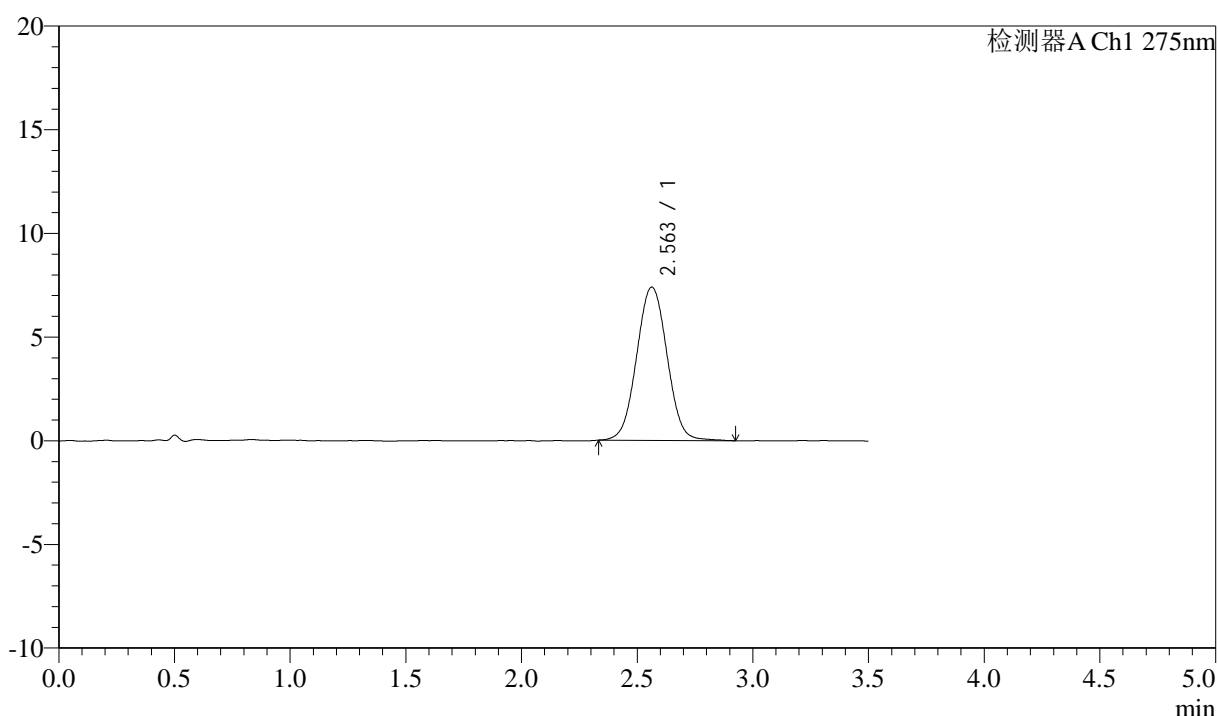
图14 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <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			

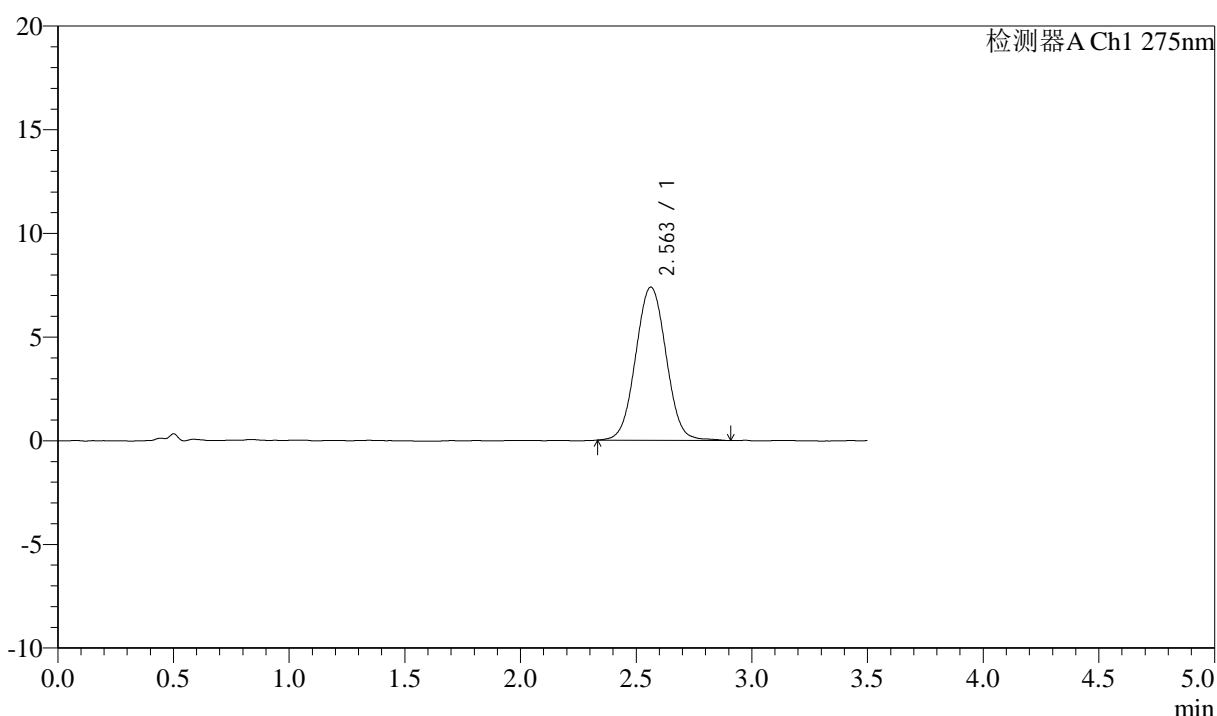
图15 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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			

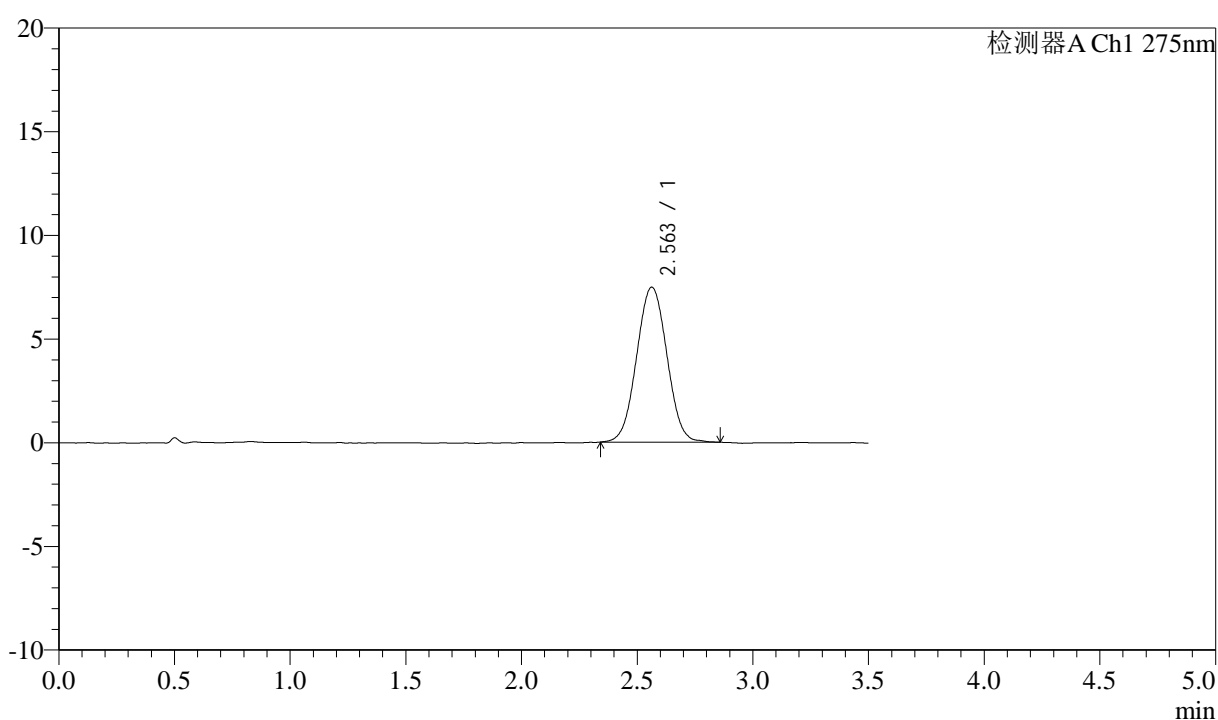
图16 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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			

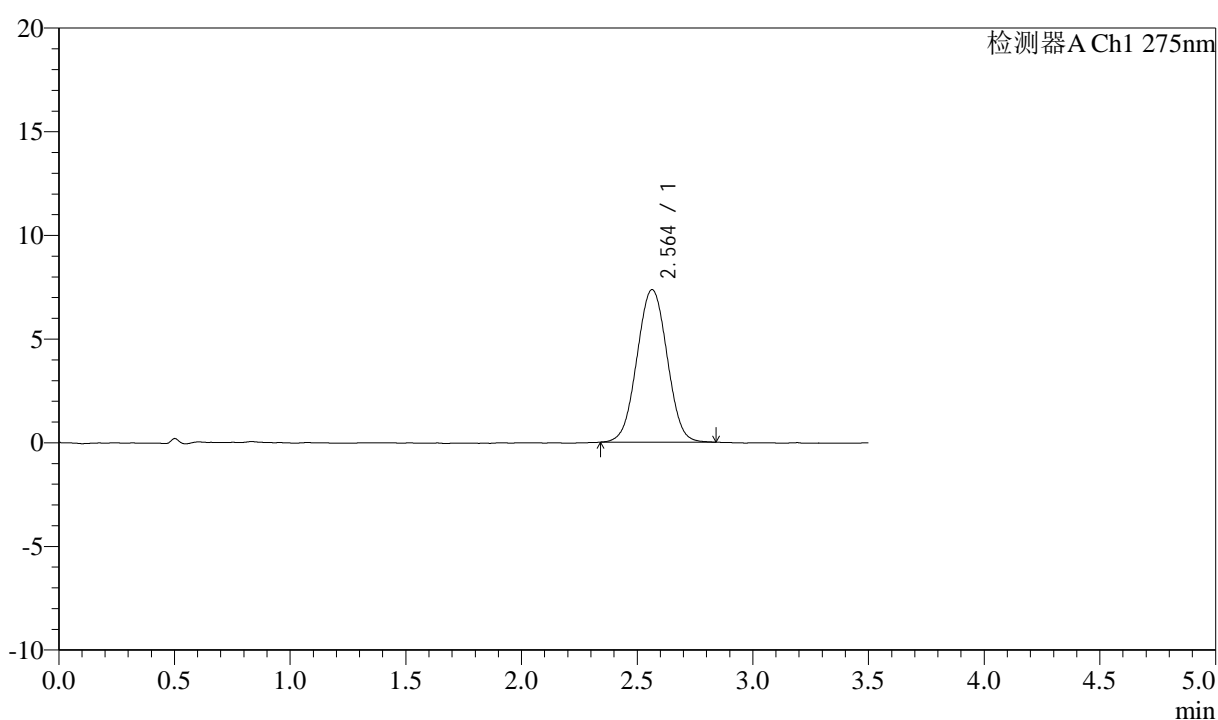
图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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			

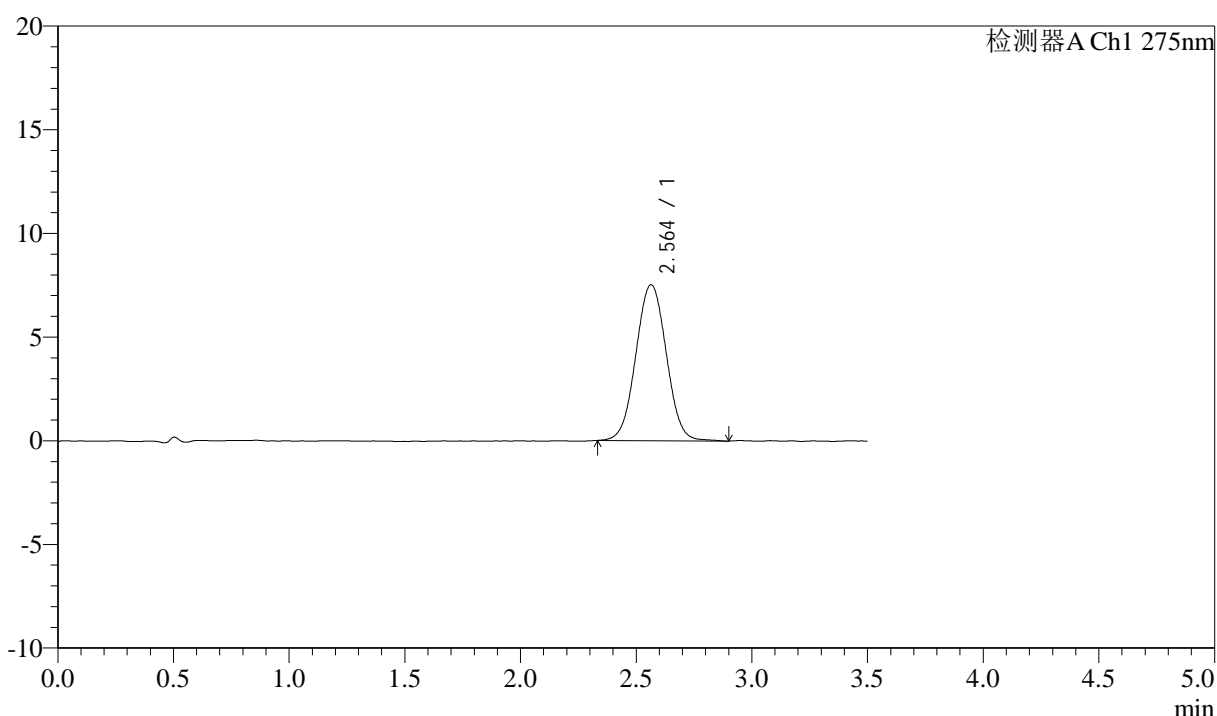
图18 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <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



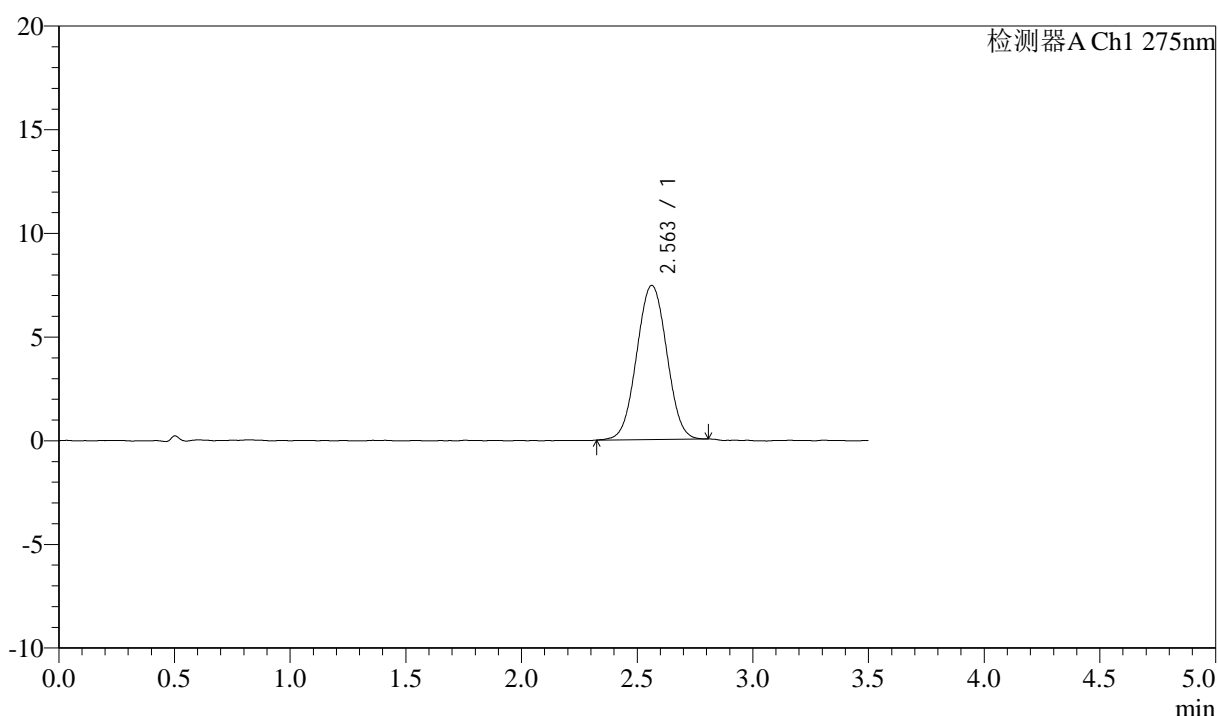
# QTL-4138

## <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			

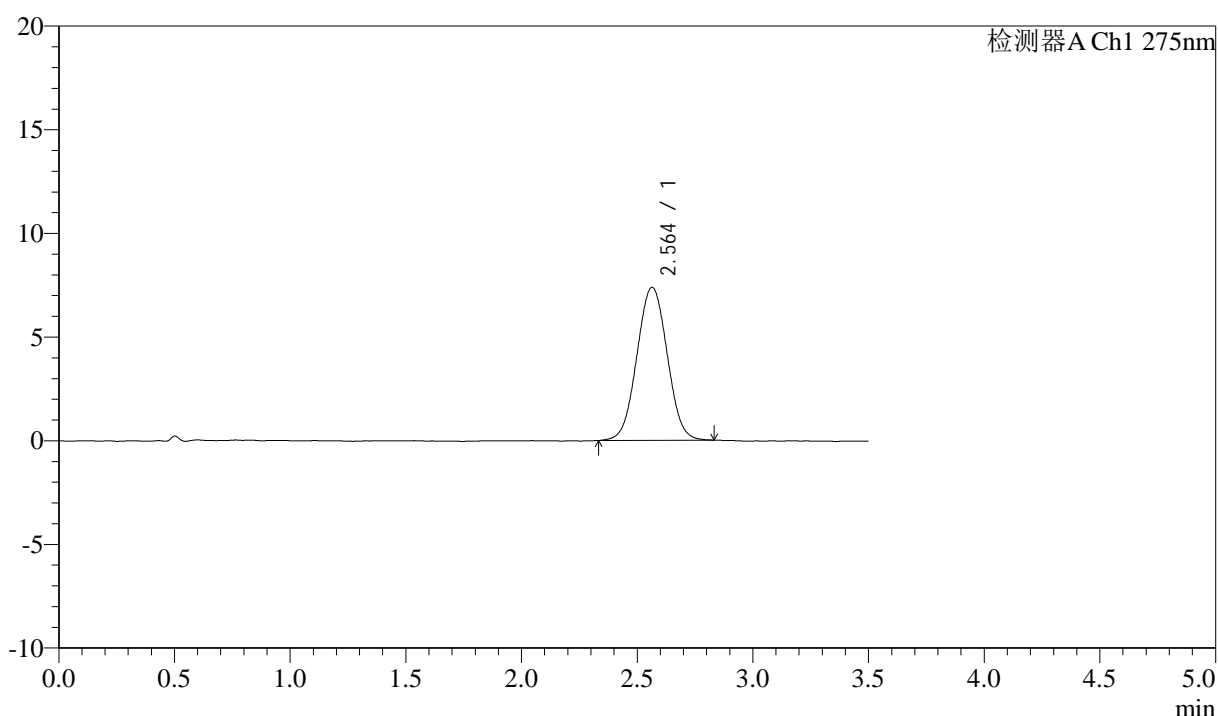
图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-192/25-2840-2 - 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: 20 $\mu$ l      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			

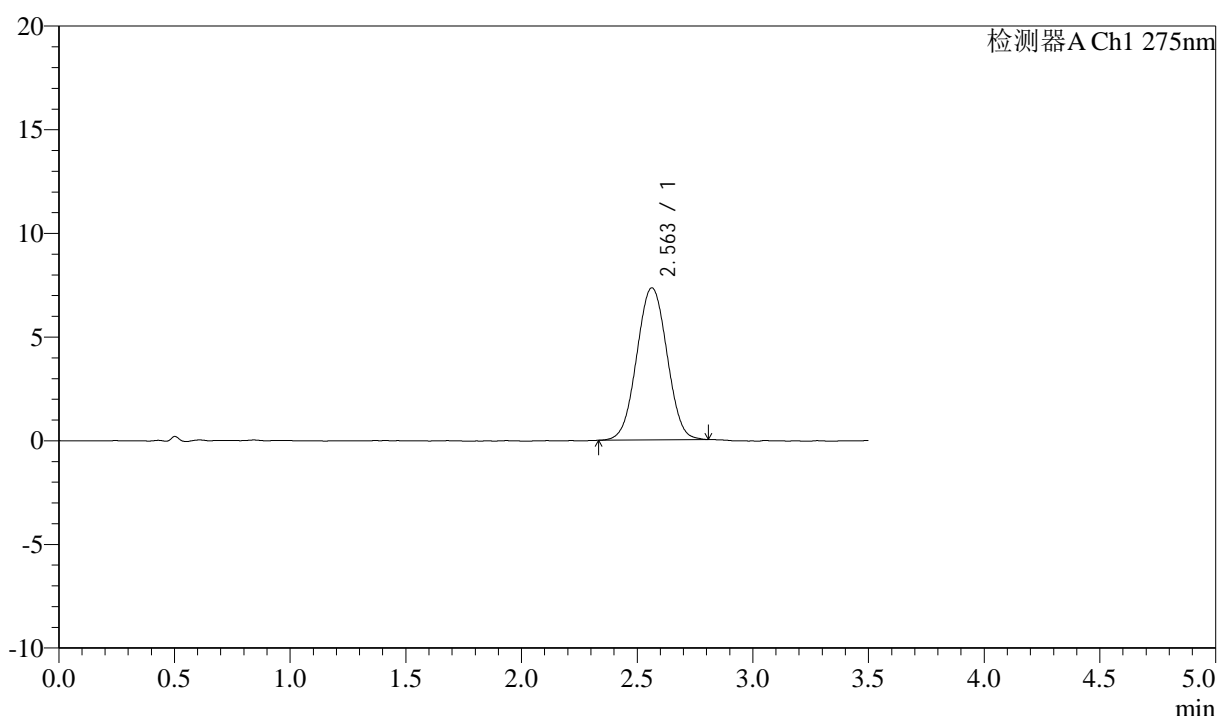
图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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: 20μl      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			

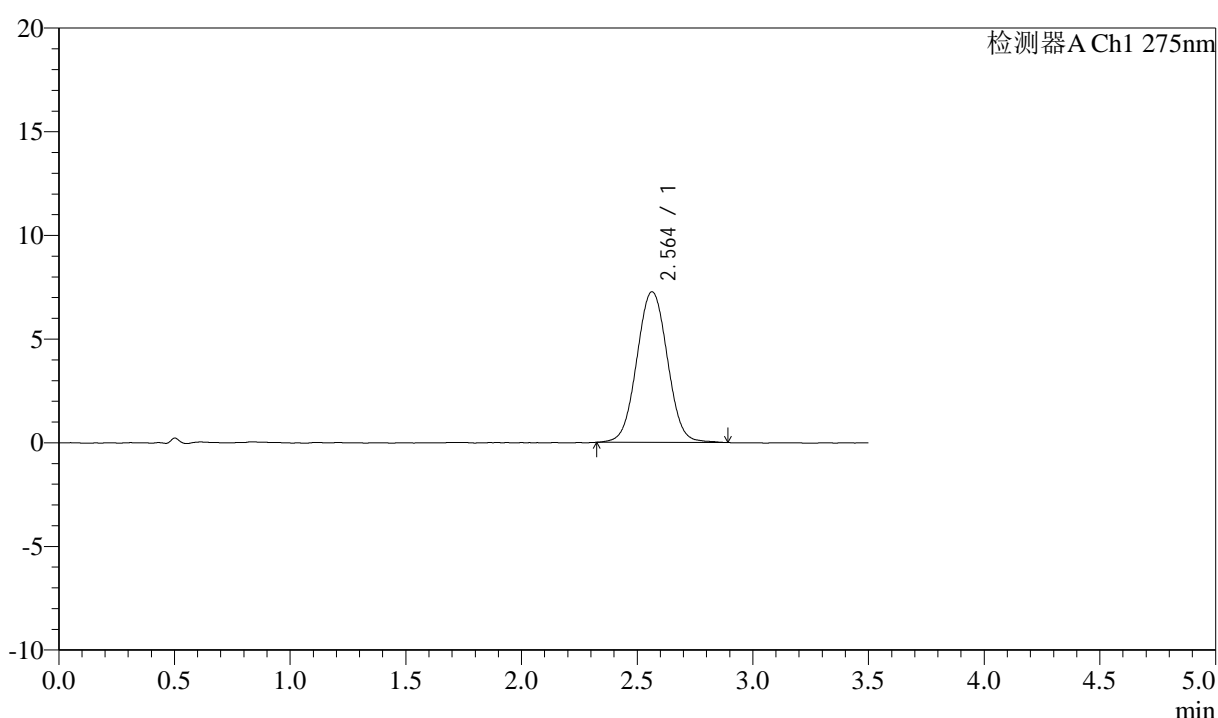
图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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			

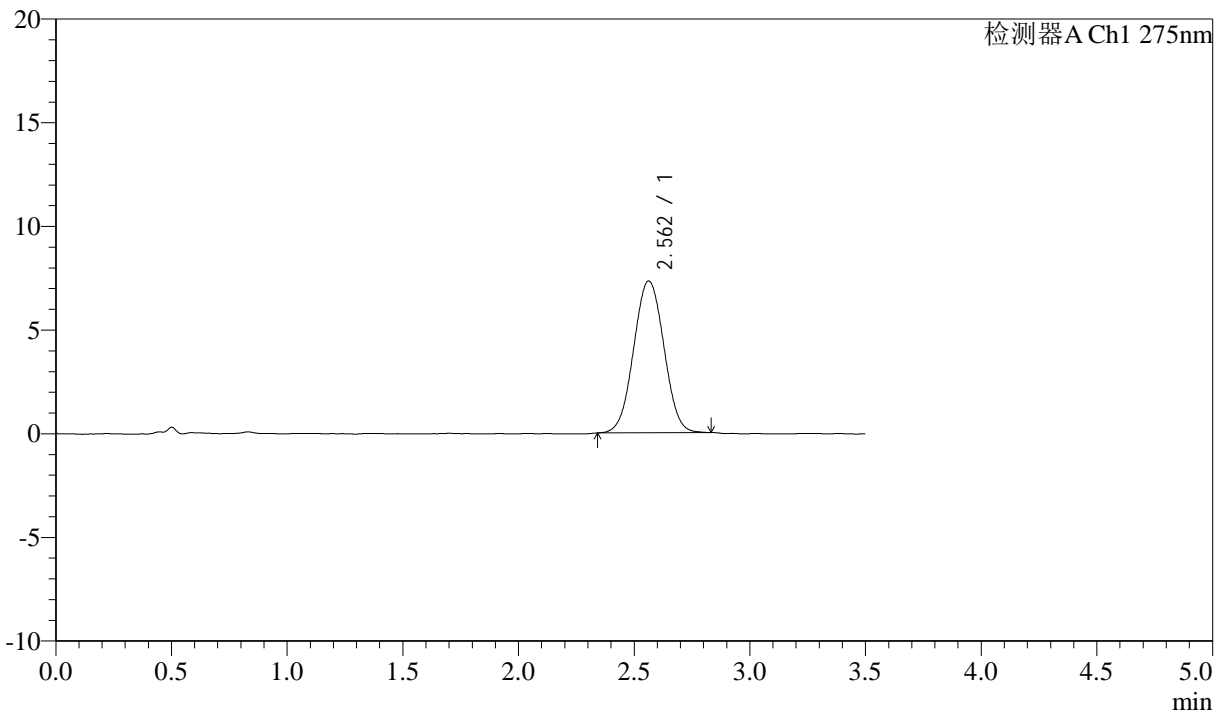
图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(J049F批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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



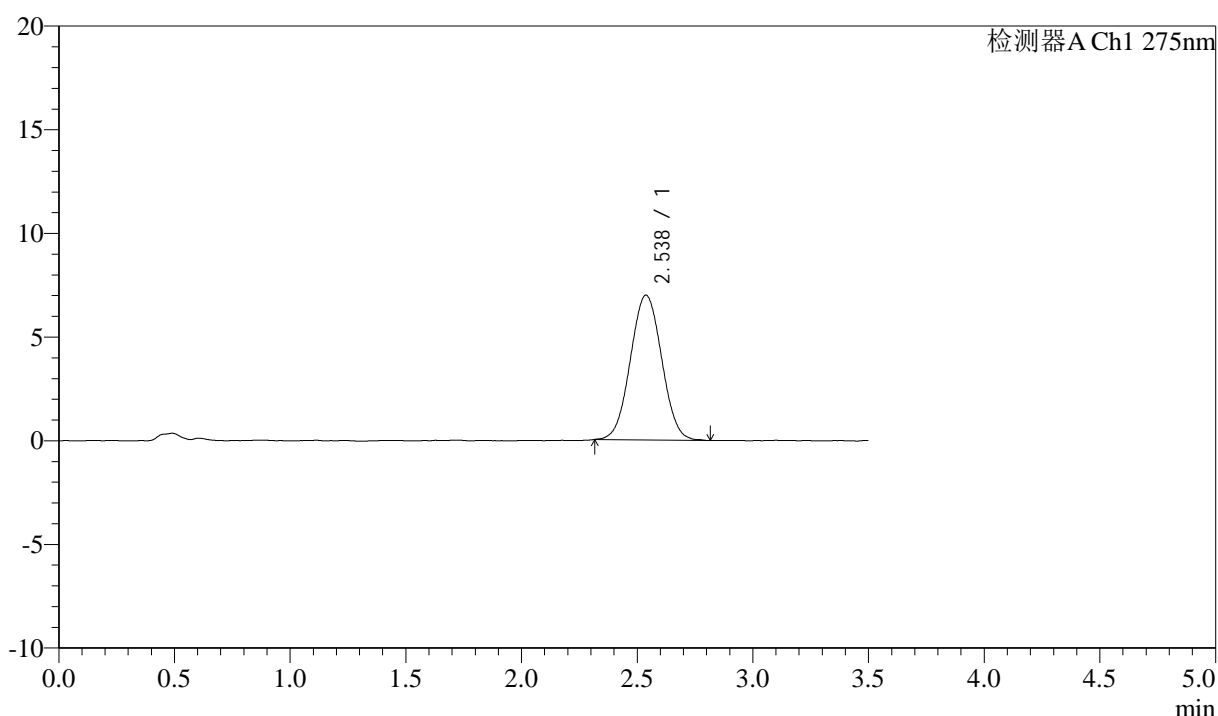
# QTL-4138

## <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 - 0-192/25-2844-2 - 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			

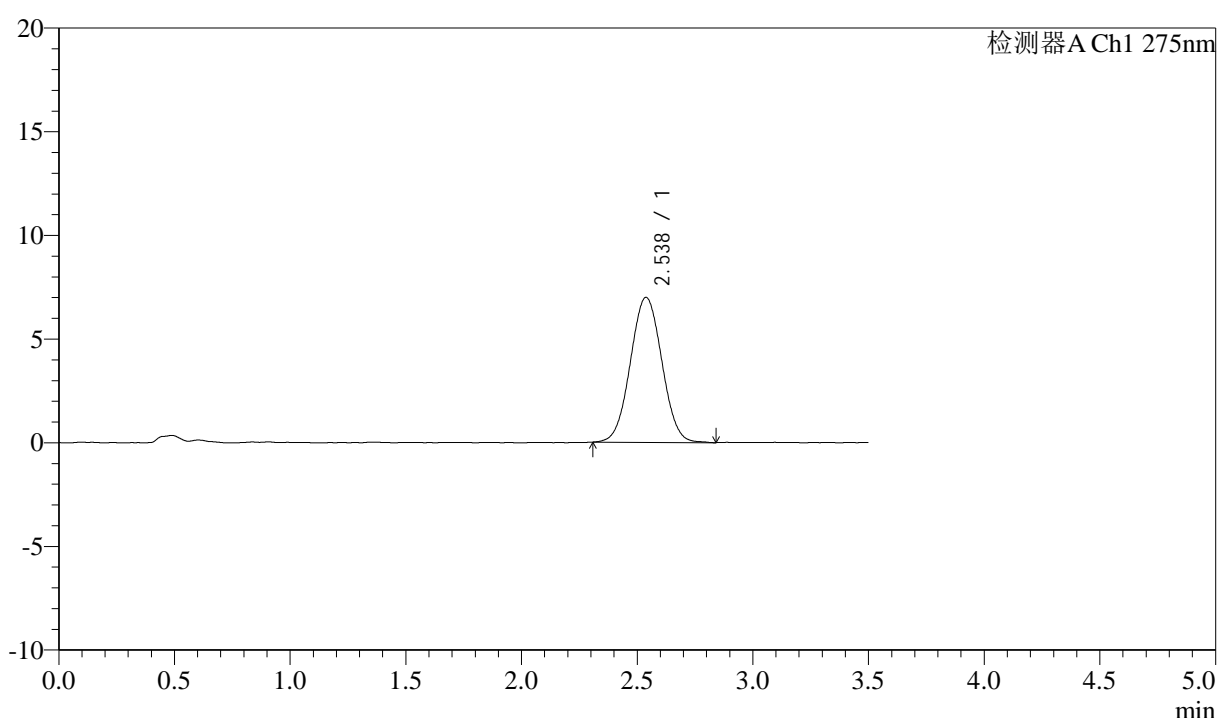
图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂(2mg规格)-水介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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