



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	64915	64573	64615	64903	64526	64706	0.30
2	10.06	64221	64422				64322	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
6477.08	6393.84	0.92
		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
2025072321批	1	66069	-	66069	92.12	89.95	1.43	88.60% ~ 91.30%
	2	63564	-	63564	88.62			
	3	64800	-	64800	90.35			
	4	64768	-	64768	90.30			
	5	63707	-	63707	88.82			
	6	64182	-	64182	89.48			
高温	1	65008	-	65008	90.64	91.00	0.92	90.12% ~ 91.87%
	2	65960	-	65960	91.96			
	3	64939	-	64939	90.54			
	4	65370	-	65370	91.14			
	5	64414	-	64414	89.81			
	6	65906	-	65906	91.89			
光照	1	65951	-	65951	91.95	90.80	0.77	90.06% ~ 91.53%
	2	65236	-	65236	90.95			
	3	65028	-	65028	90.66			
	4	65296	-	65296	91.04			
	5	64655	-	64655	90.14			
	6	64584	-	64584	90.04			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



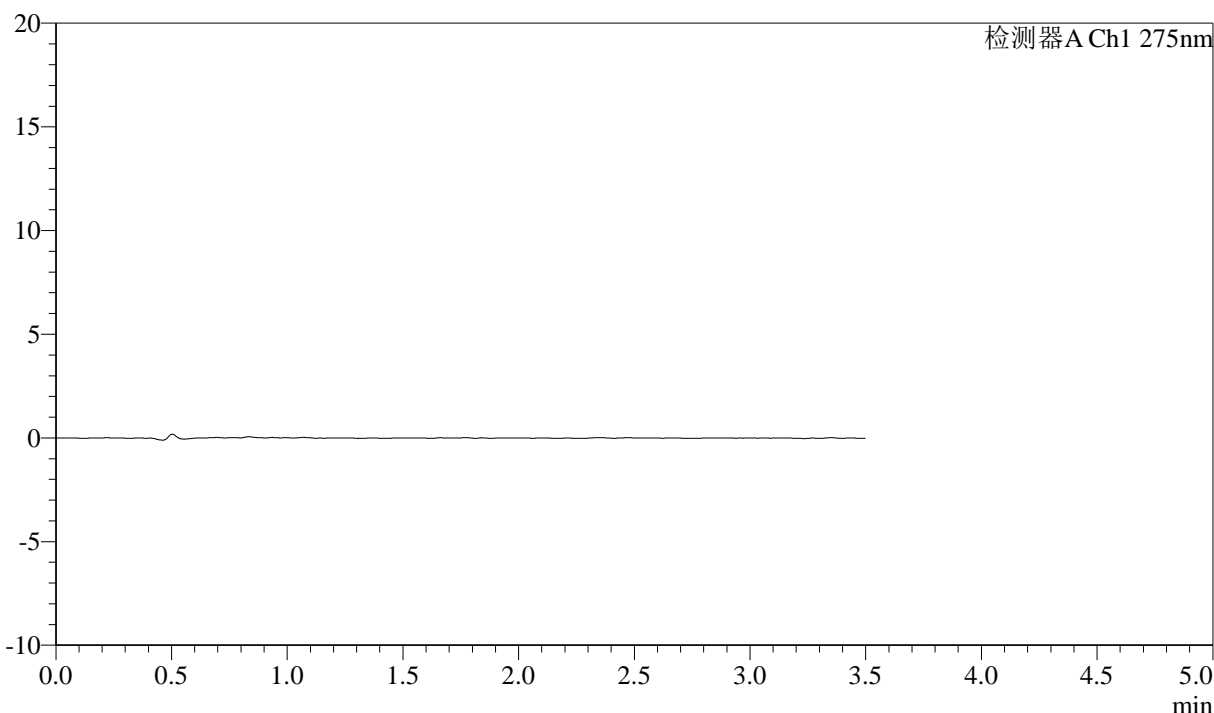
QTL-4138

<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 - 0-190/25-2732-2 - zzp-2025072321p-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: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:39:50 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)
总计							

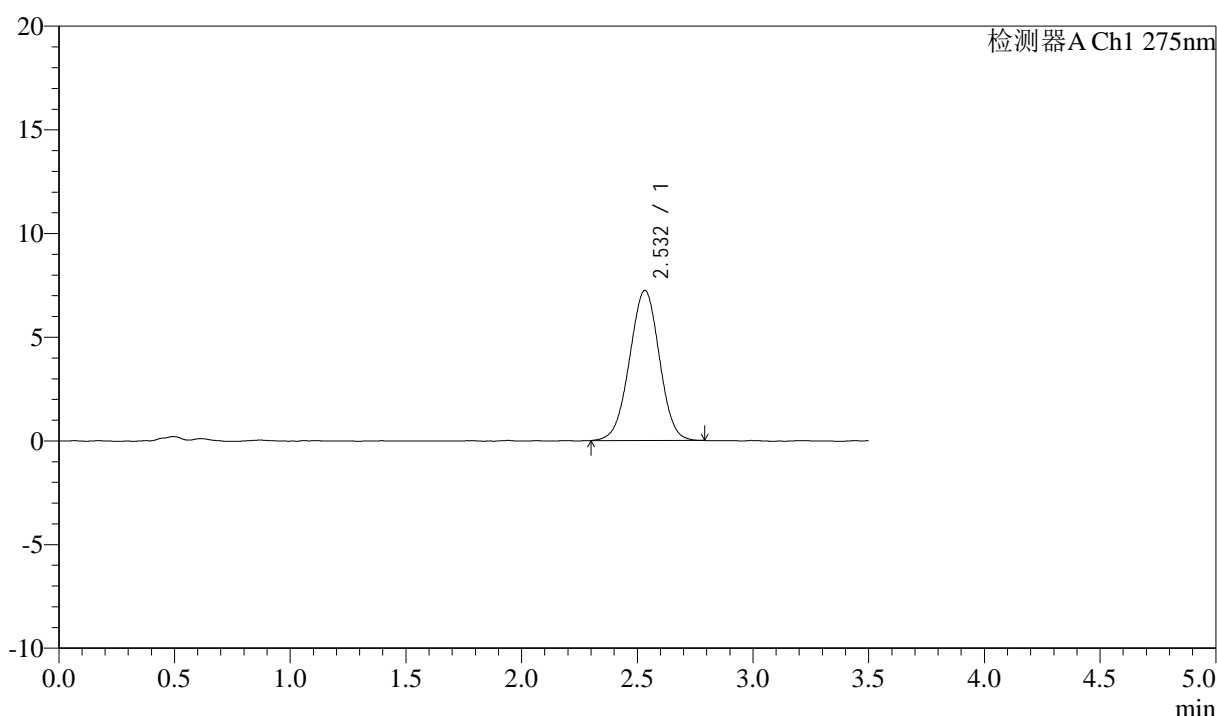
图1 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
 溶剂

<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 - 0-190/25-2733-2 - zzp-2025072321p-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:39:54 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	2.532	64915	100.000	7238	1834	0.988	--
总计		64915	100.000	7238			

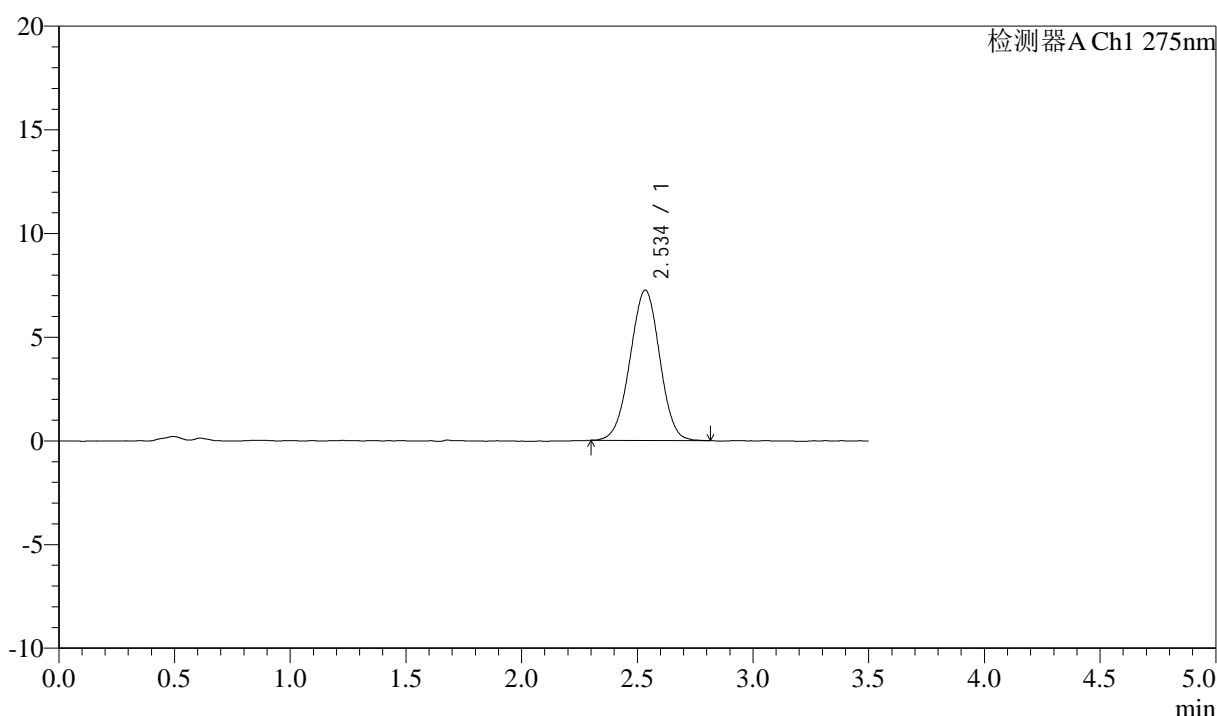
图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-190/25-2734-2 - zzp-2025072321p-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:39:57 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	2.534	64573	100.000	7235	1853	0.990	--
总计		64573	100.000	7235			

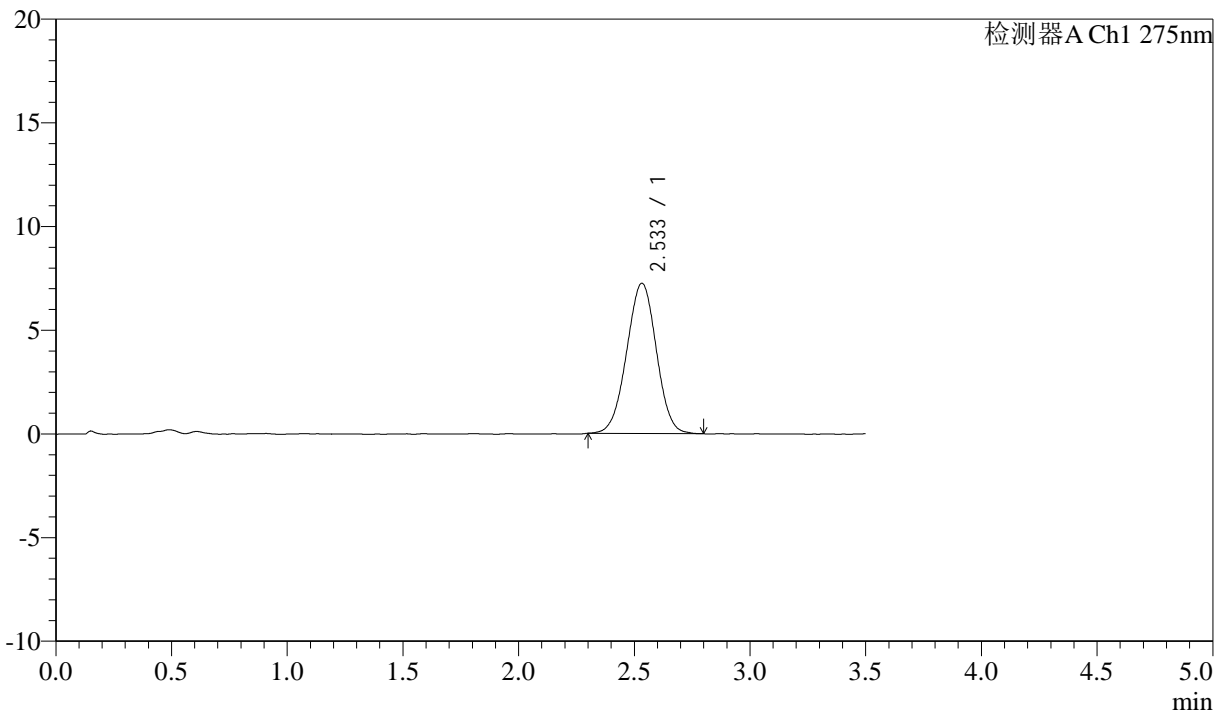
图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-190/25-2735-2 - zzp-2025072321p-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:00 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	2.533	64615	100.000	7241	1839	0.991	--
总计		64615	100.000	7241			

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



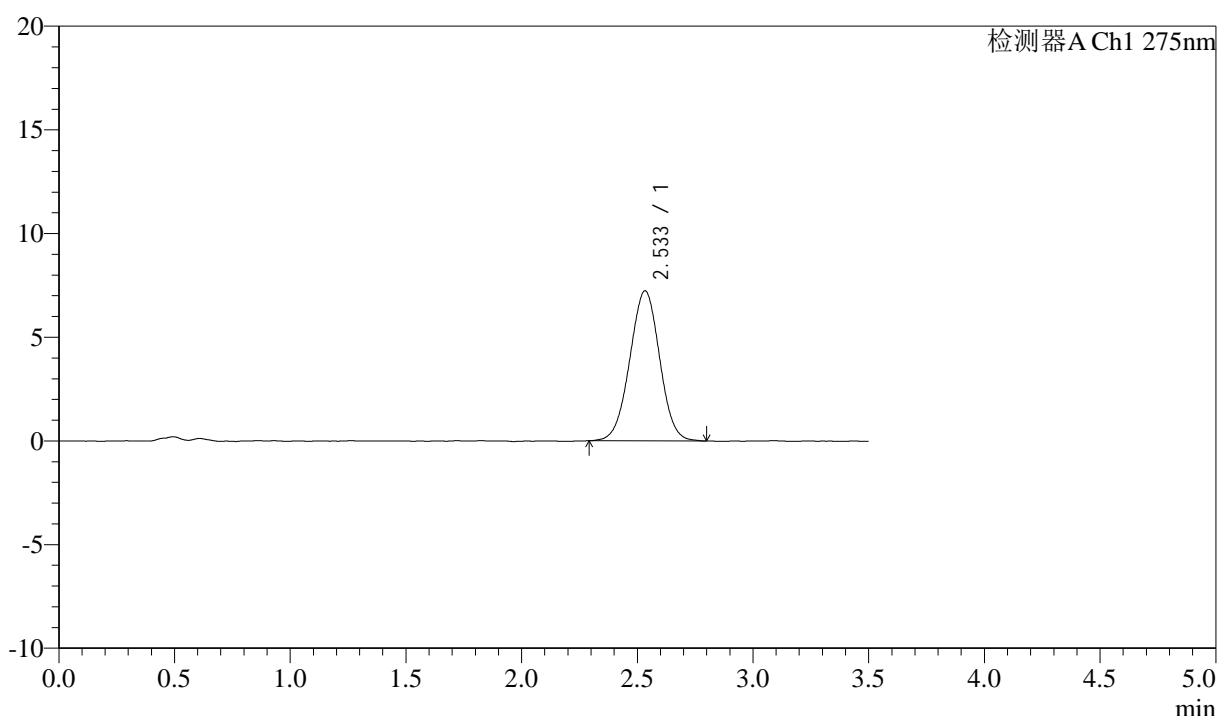
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2736-2 - zzp-2025072321p-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:03 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	2.533	64903	100.000	7228	1836	0.999	--
总计		64903	100.000	7228			

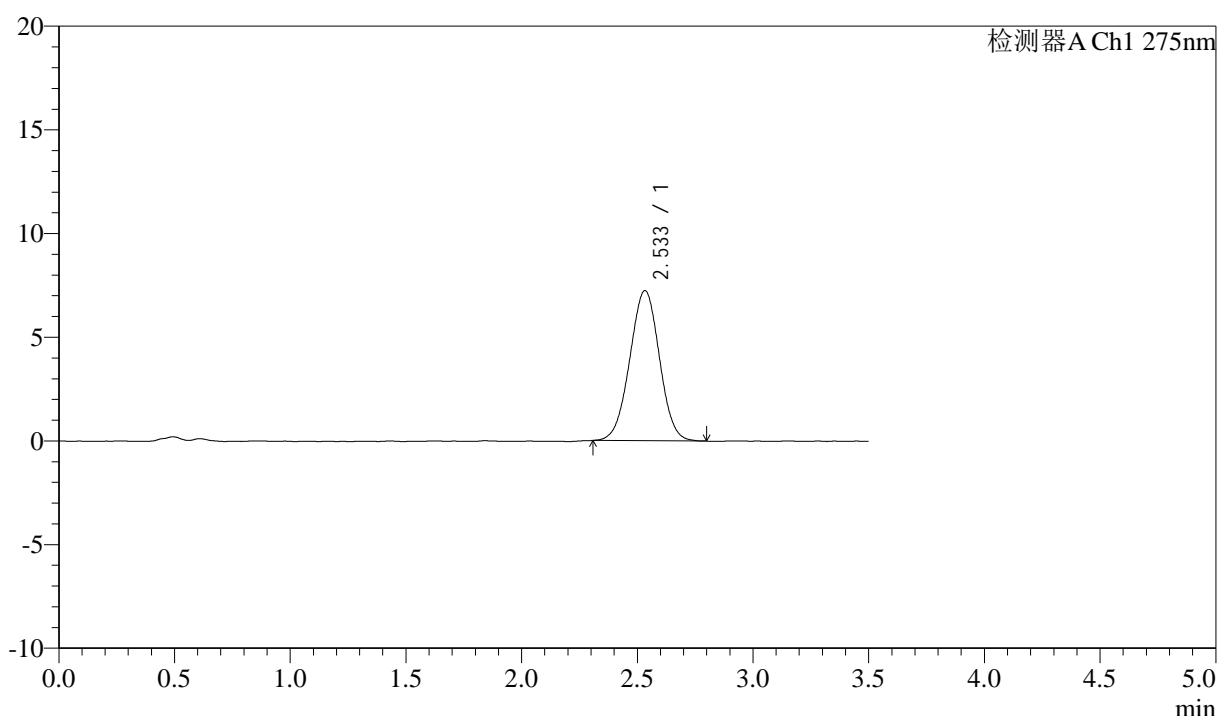
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-190/25-2737-2 - zzp-2025072321p-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:06 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	2.533	64526	100.000	7239	1864	0.997	--
总计		64526	100.000	7239			

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



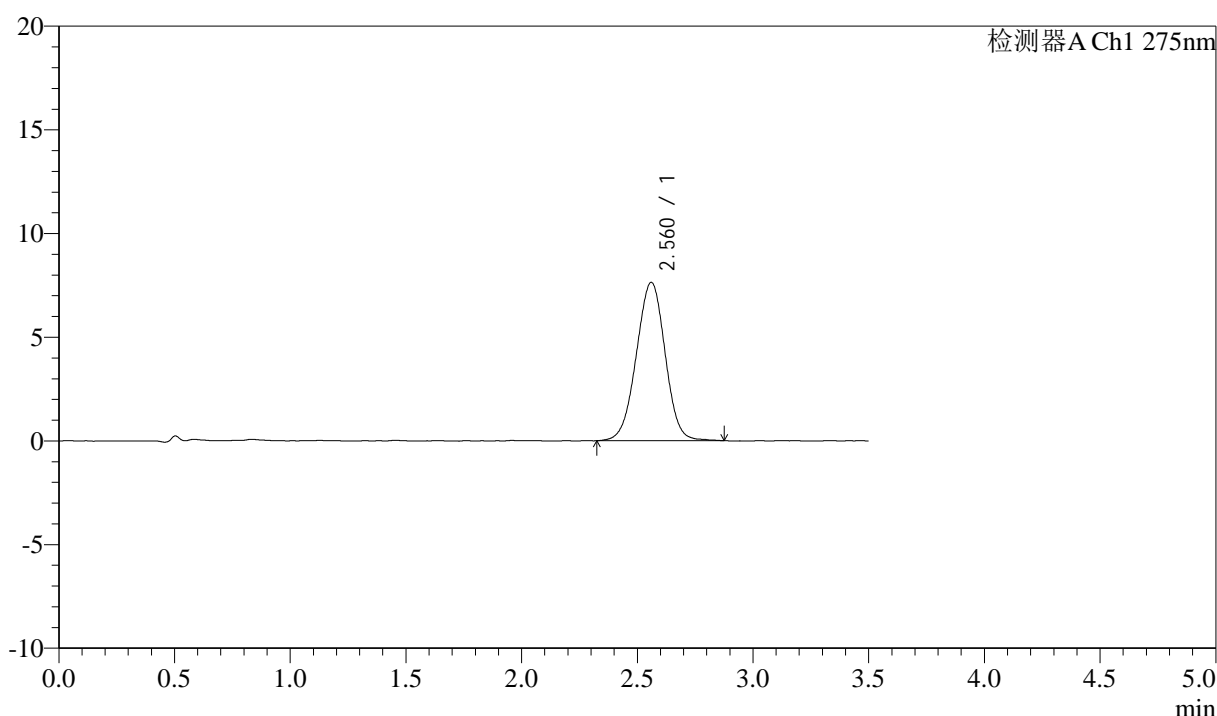
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2738-2 - zzp-2025072321p-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: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:08 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	2.560	66069	100.000	7627	2034	0.985	--
总计		66069	100.000	7627			

图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高温包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



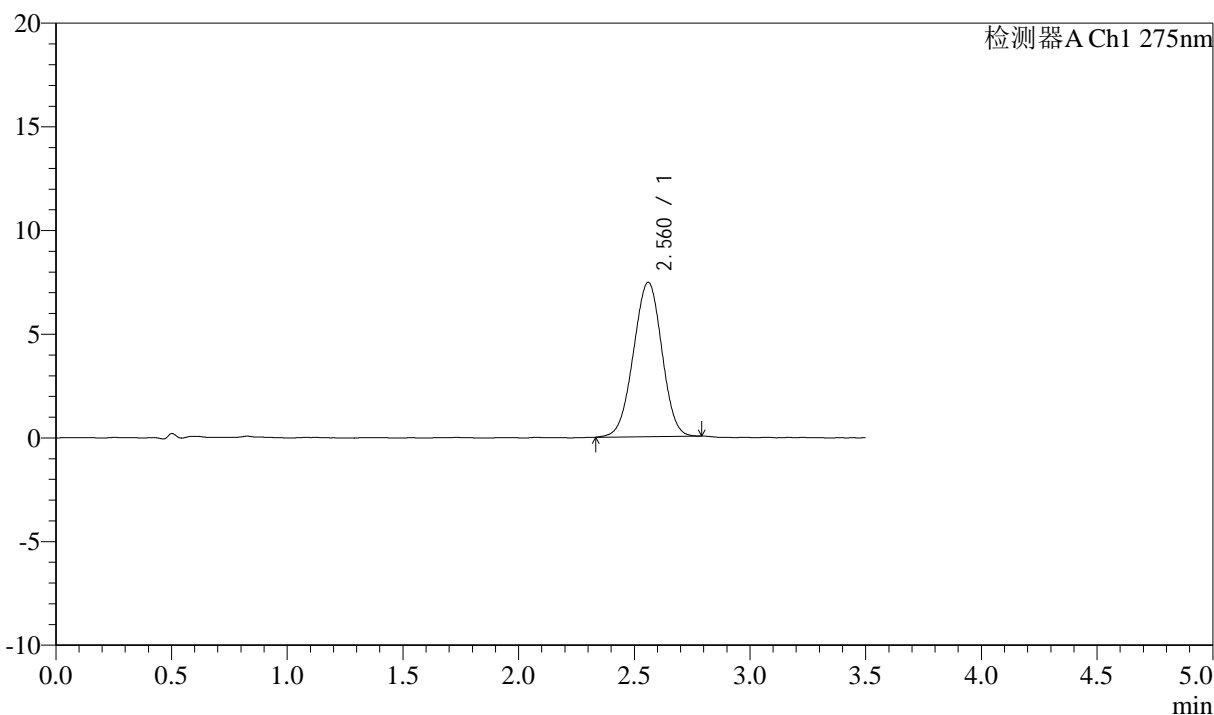
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2739-2 - zzp-2025072321p-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: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:11 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	2.560	63564	100.000	7434	2047	0.980	--
总计		63564	100.000	7434			

图8 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高温包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



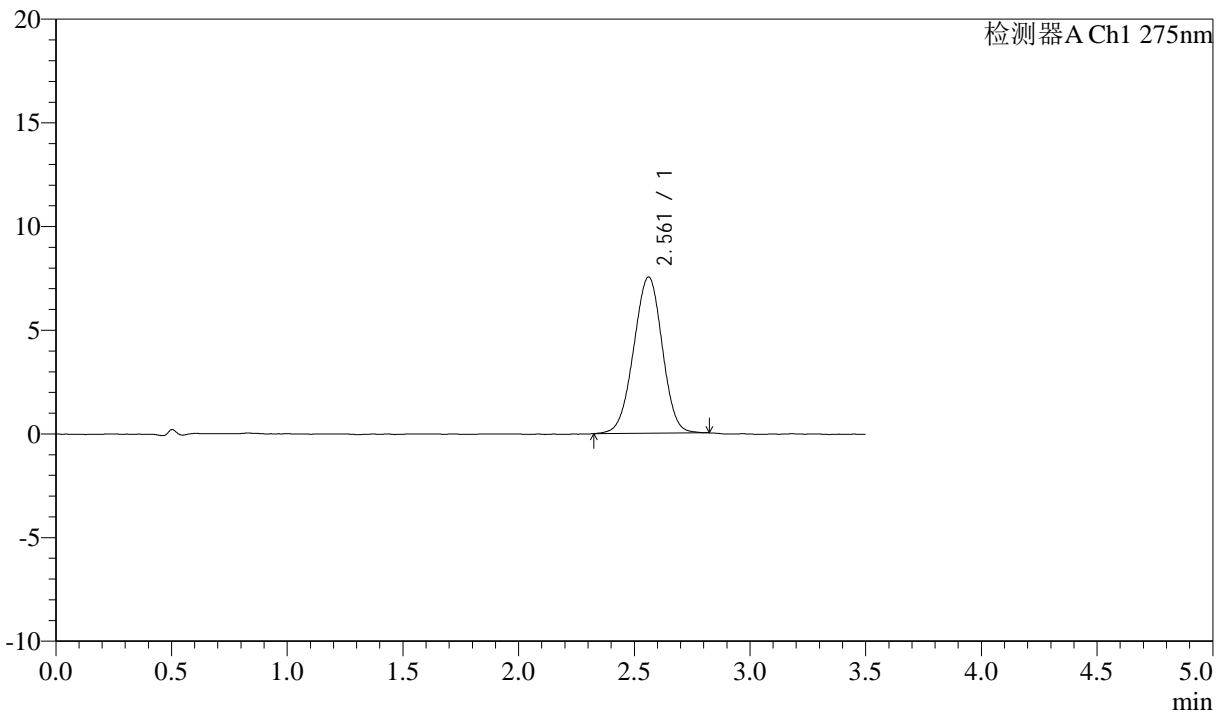
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2740-2 - zzp-2025072321p-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: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:14 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	2.561	64800	100.000	7537	2043	0.977	--
总计		64800	100.000	7537			

图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高温包装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



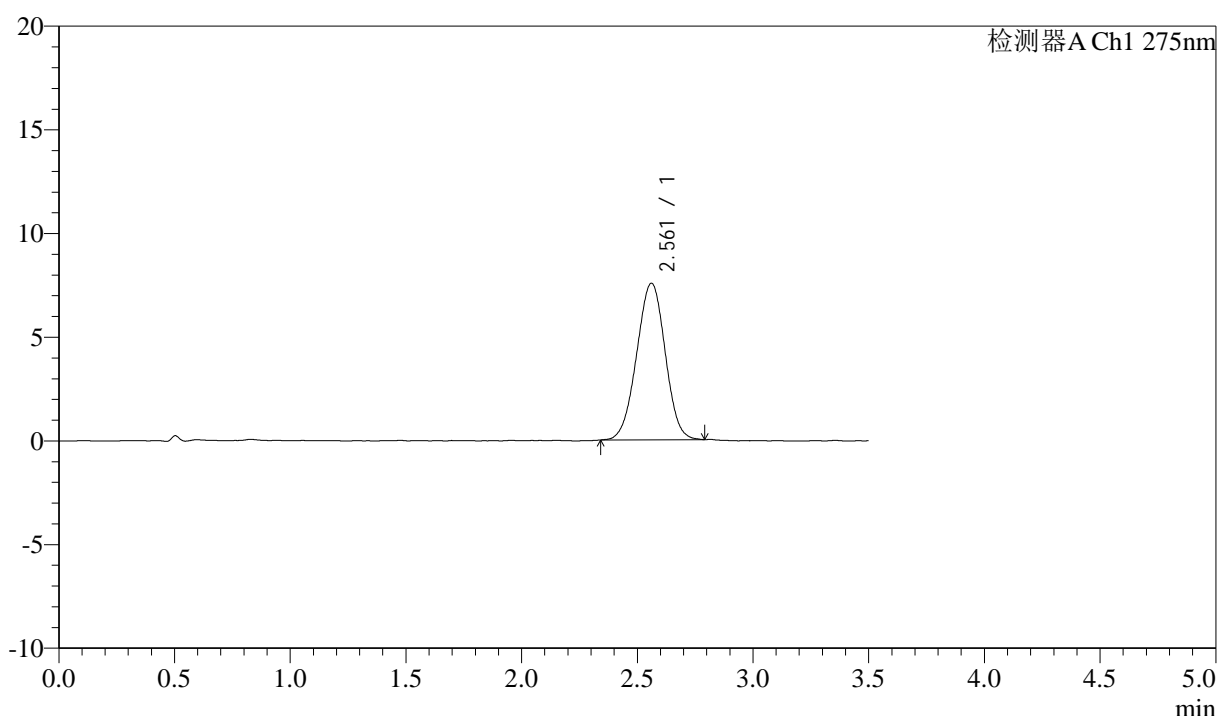
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2741-2 - zzp-2025072321p-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: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:16 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	2.561	64768	100.000	7545	2048	0.986	--
总计		64768	100.000	7545			

图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高温包装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



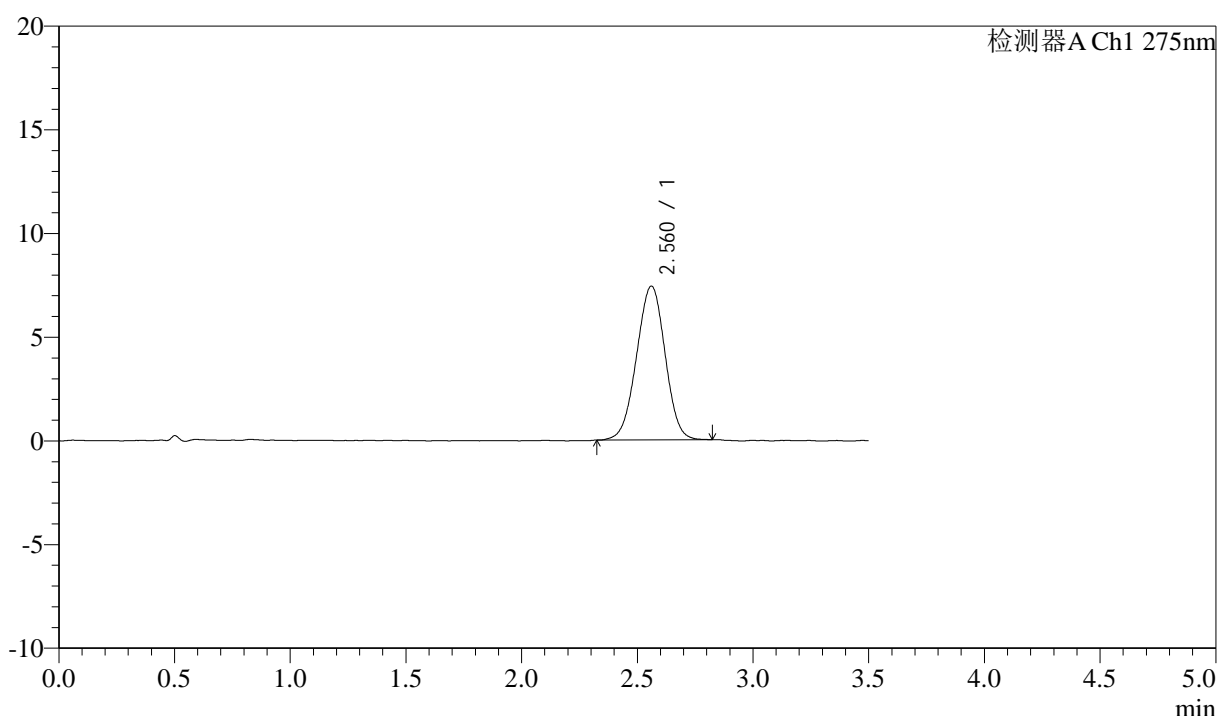
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2742-2 - zzp-2025072321p-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: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:19 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	2.560	63707	100.000	7412	2044	0.984	--
总计		63707	100.000	7412			

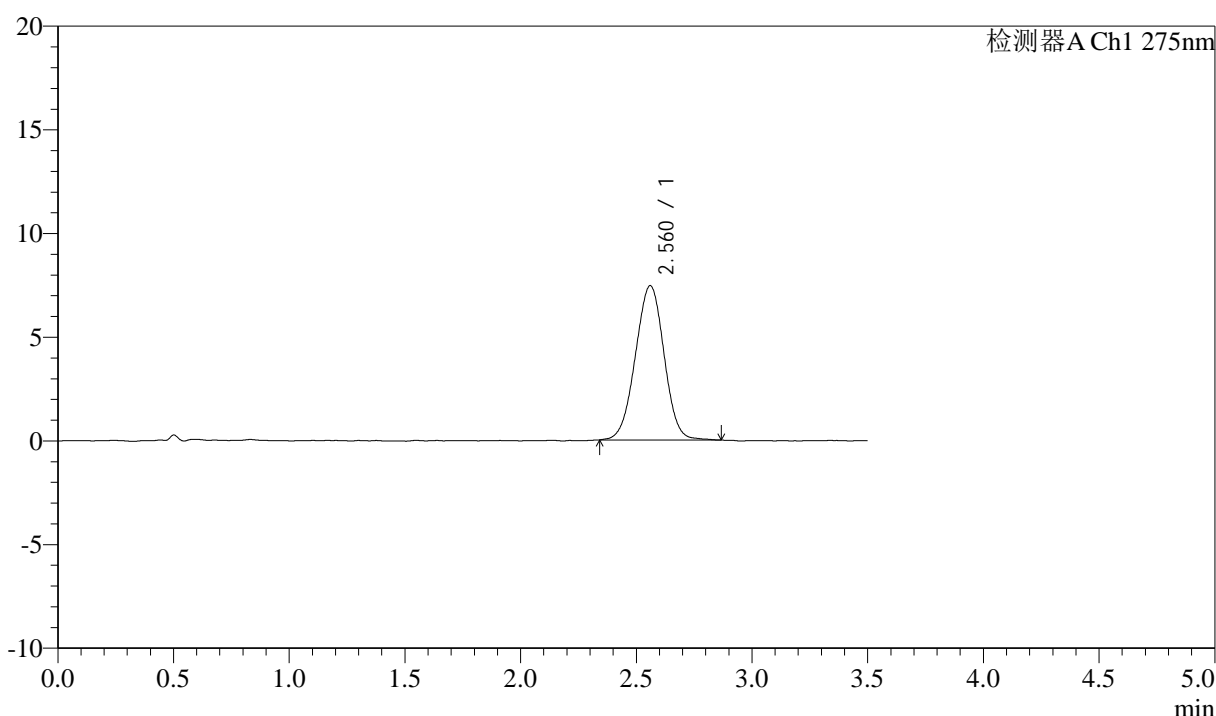
图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高温包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2743-2 - zzp-2025072321p-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: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:22 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	2.560	64182	100.000	7431	2031	0.989	--
总计		64182	100.000	7431			

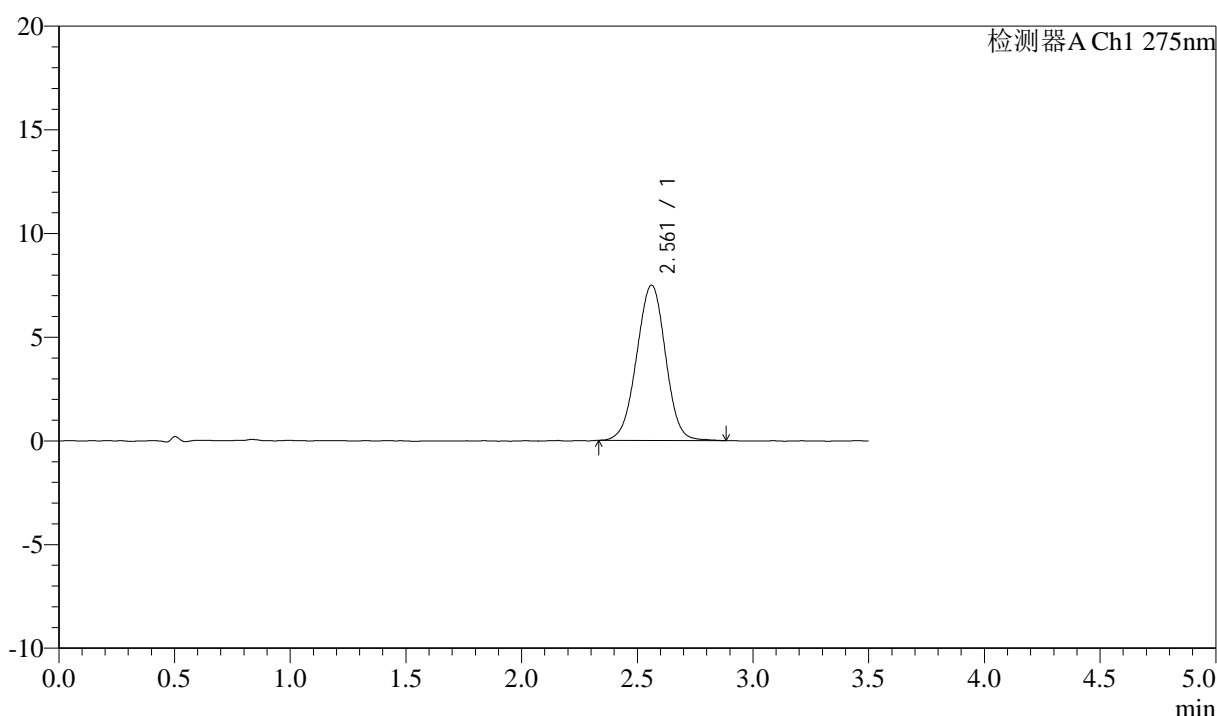
图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高温包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2744-2 - zzp-2025072321p-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: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:25 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	2.561	65008	100.000	7487	2032	0.990	--
总计		65008	100.000	7487			

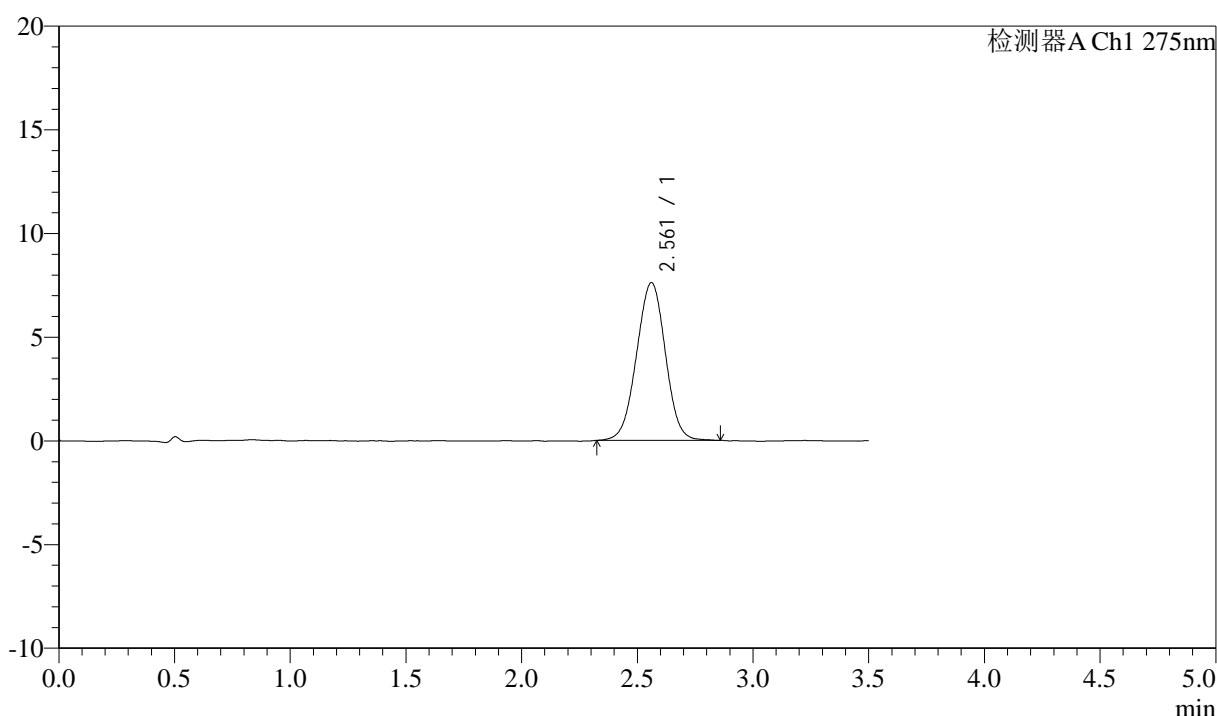
图13 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高湿包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2745-2 - zzp-2025072321p-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: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:27 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	2.561	65960	100.000	7602	2014	0.994	--
总计		65960	100.000	7602			

图14 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高湿包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



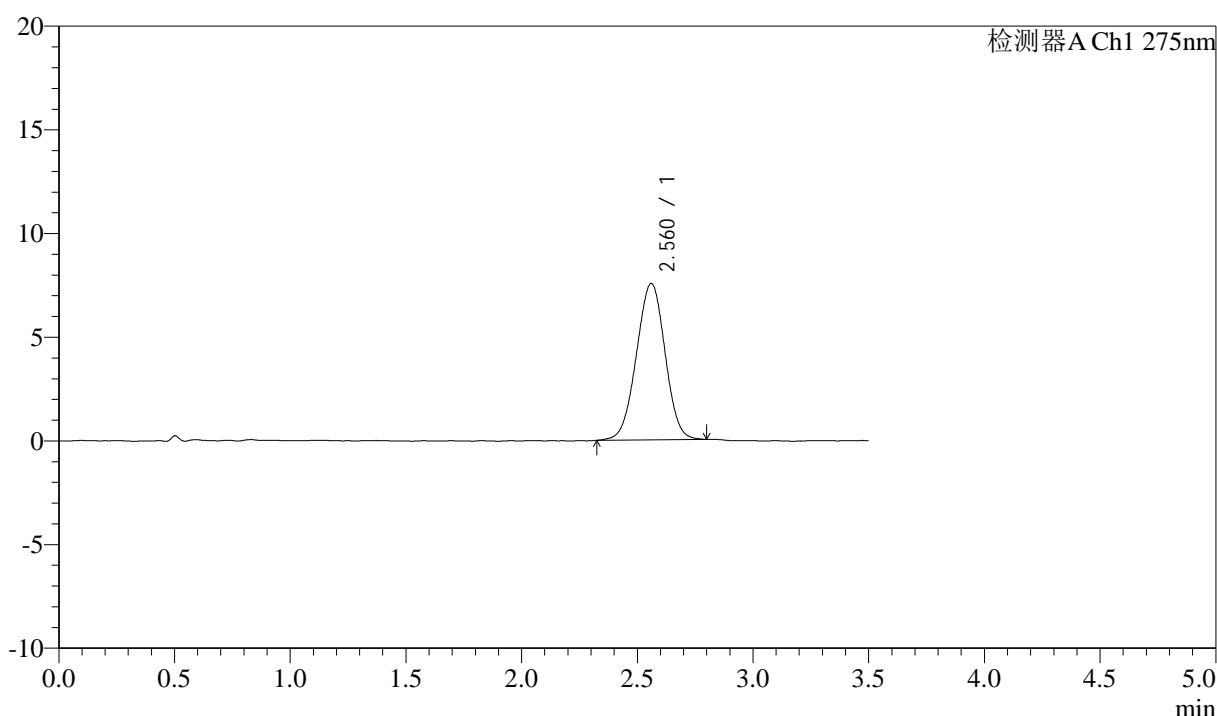
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2746-2 - zzp-2025072321p-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: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:30 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	2.560	64939	100.000	7531	2035	0.988	--
总计		64939	100.000	7531			

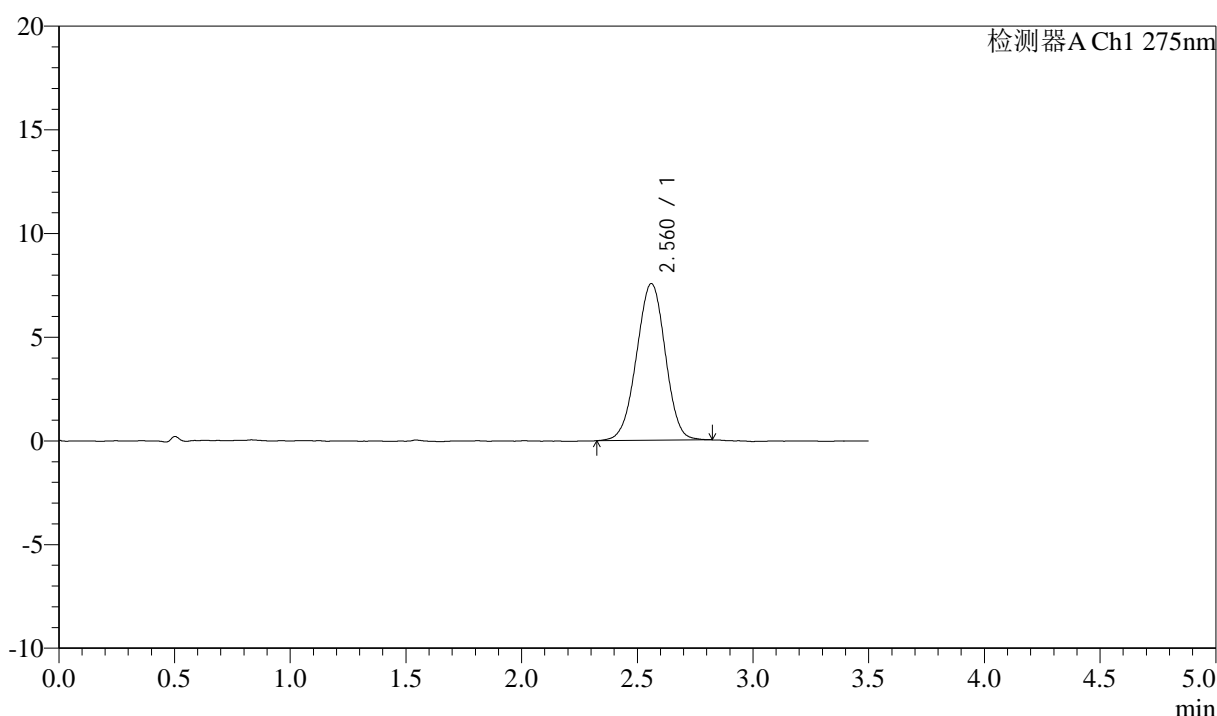
图15 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高湿包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2747-2 - zzp-2025072321p-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: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:33 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	2.560	65370	100.000	7550	2016	0.981	--
总计		65370	100.000	7550			

图16 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高湿包装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



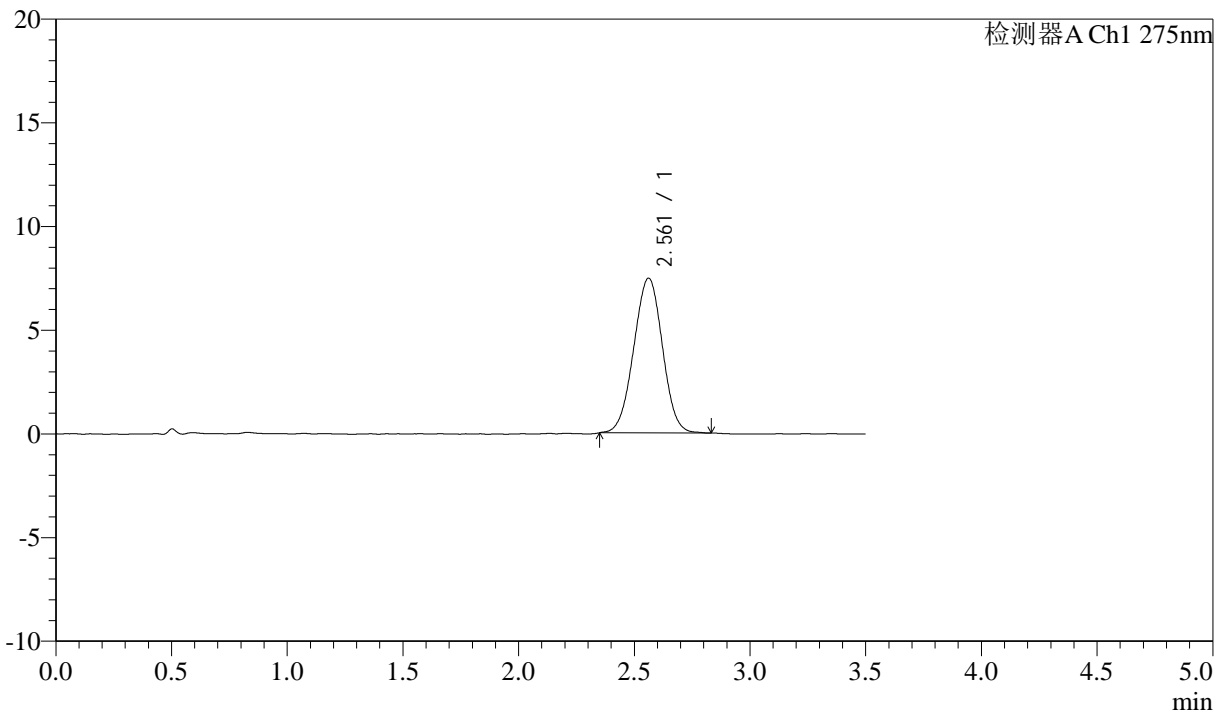
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2748-2 - zzp-2025072321p-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: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:35 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	2.561	64414	100.000	7465	2017	0.993	--
总计		64414	100.000	7465			

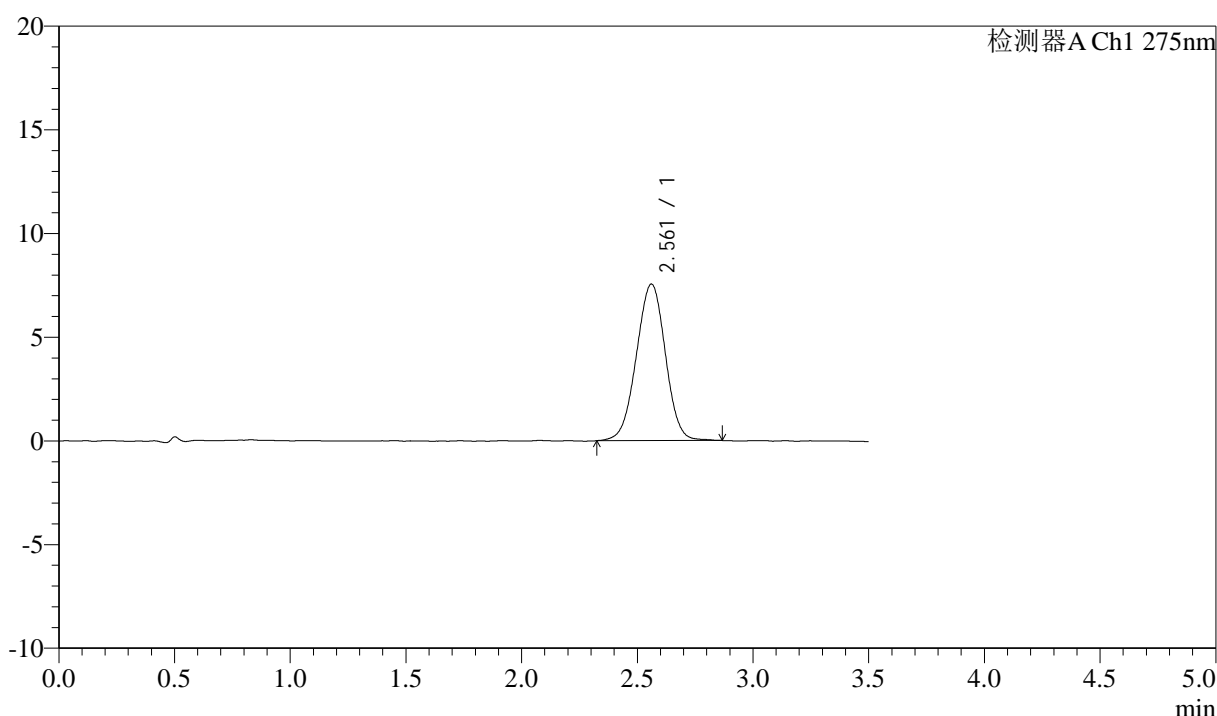
图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高湿包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2749-2 - zzp-2025072321p-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:38 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	2.561	65906	100.000	7545	2004	0.986	--
总计		65906	100.000	7545			

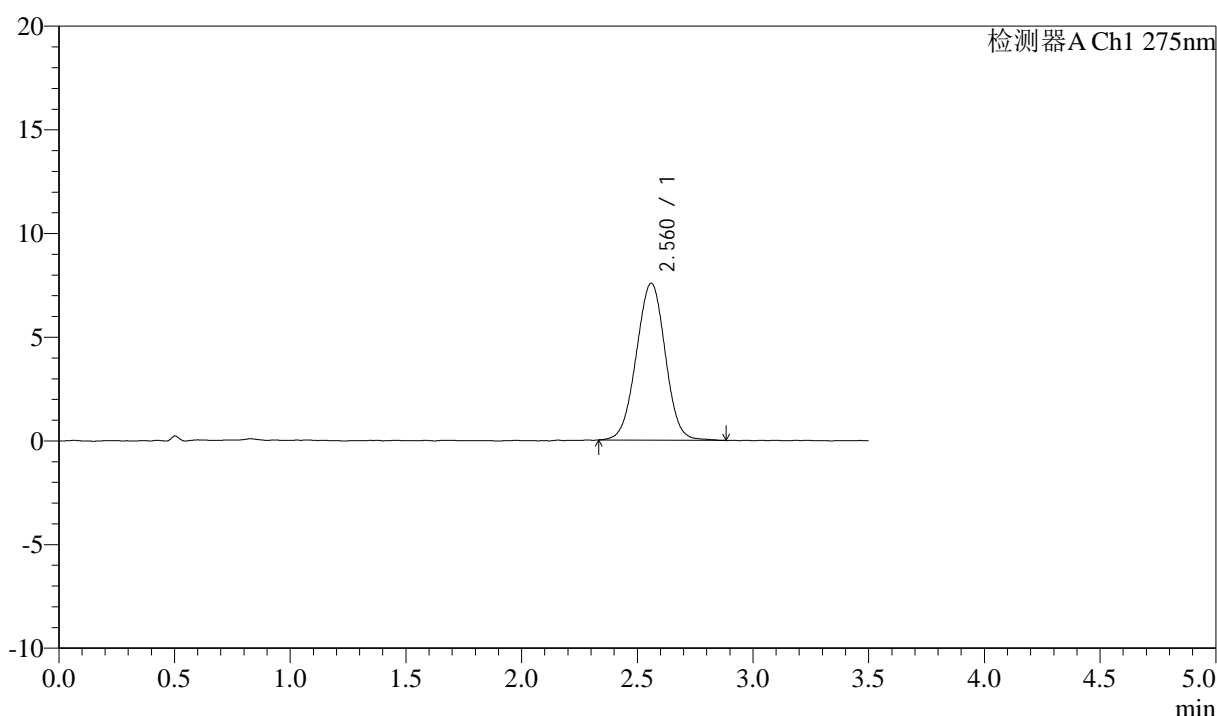
图18 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天高湿包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2750-2 - zzp-2025072321p-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: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:41 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	2.560	65951	100.000	7556	2004	0.997	--
总计		65951	100.000	7556			

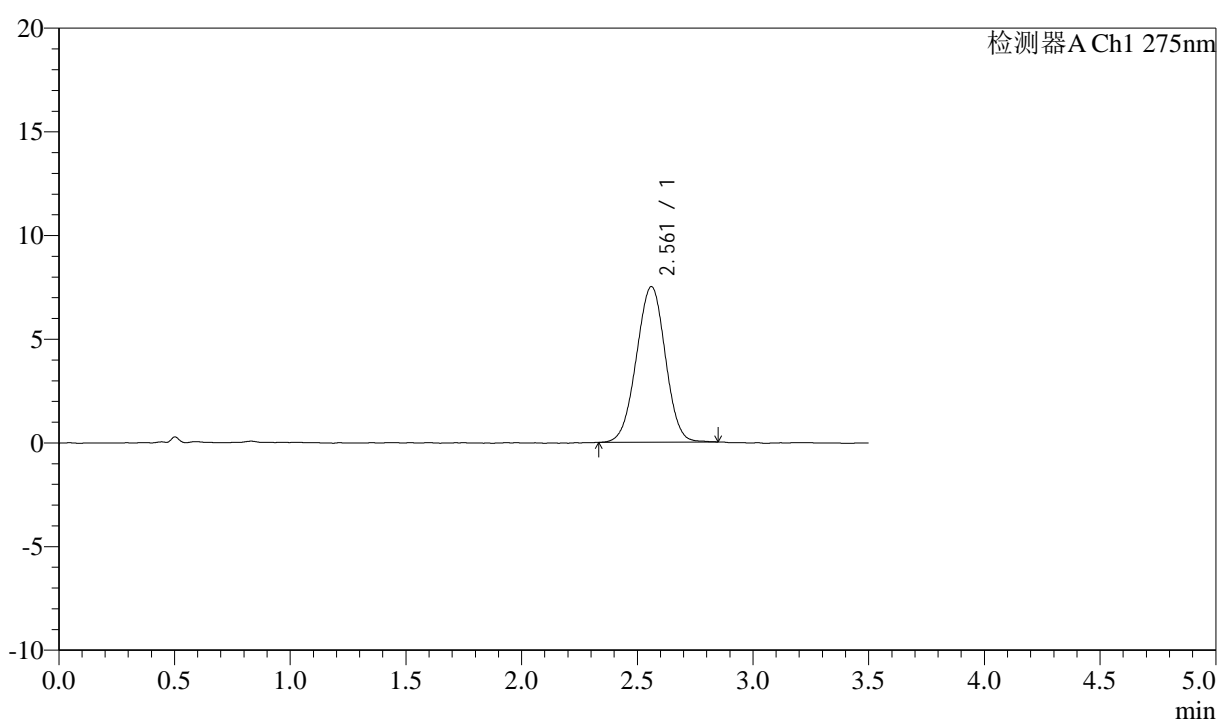
图19 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天光照包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2751-2 - zzp-2025072321p-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: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:44 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	2.561	65236	100.000	7498	1997	0.987	--
总计		65236	100.000	7498			

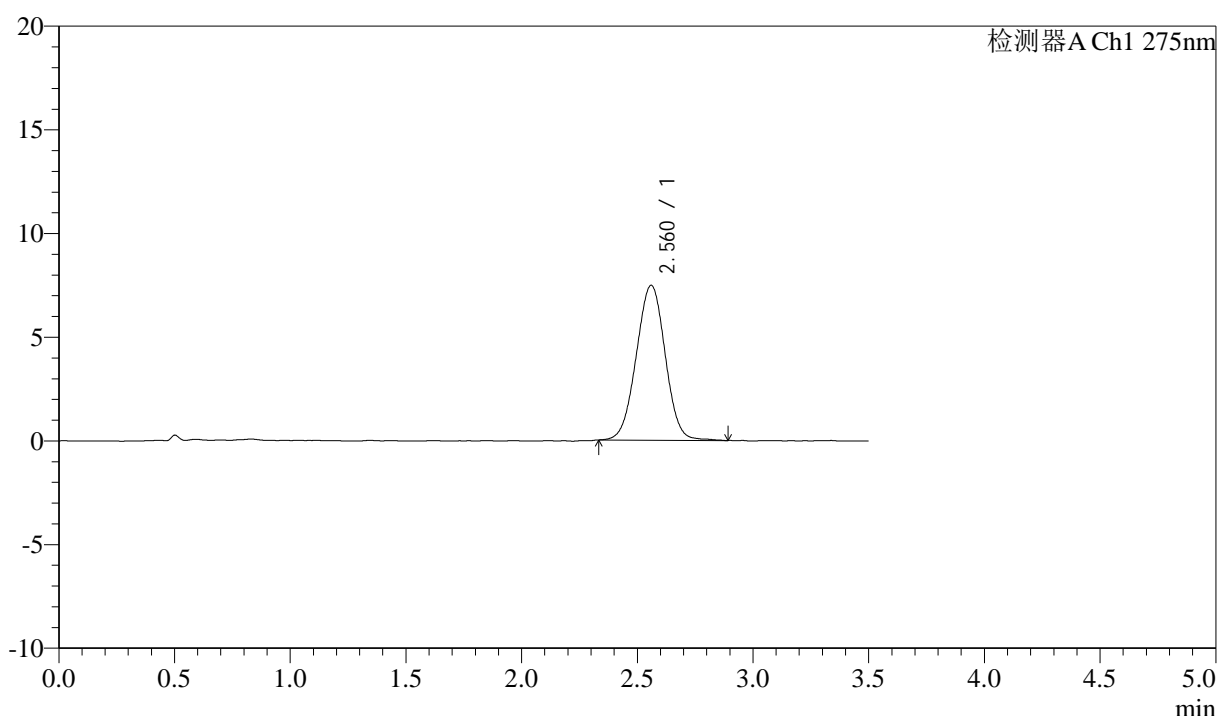
图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天光照包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2752-2 - zzp-2025072321p-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: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:46 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	2.560	65028	100.000	7457	2008	0.999	--
总计		65028	100.000	7457			

图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天光照包装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



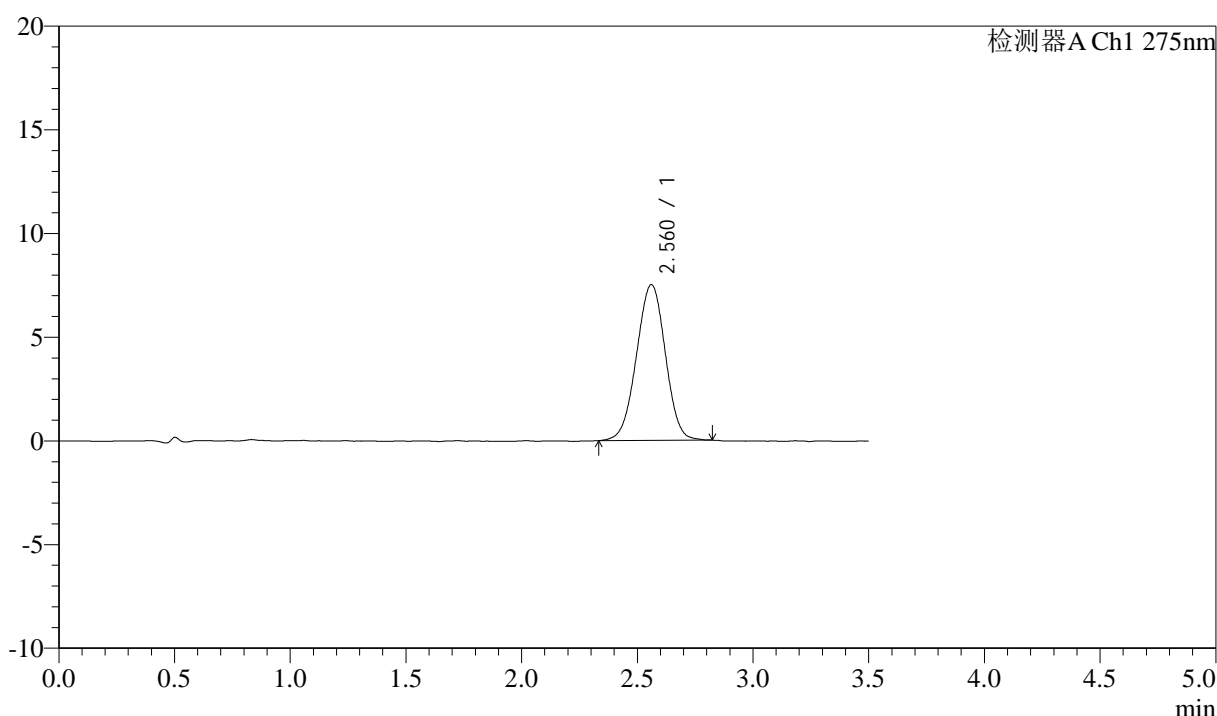
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2753-2 - zzp-2025072321p-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: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:49 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	2.560	65296	100.000	7507	2005	0.987	--
总计		65296	100.000	7507			

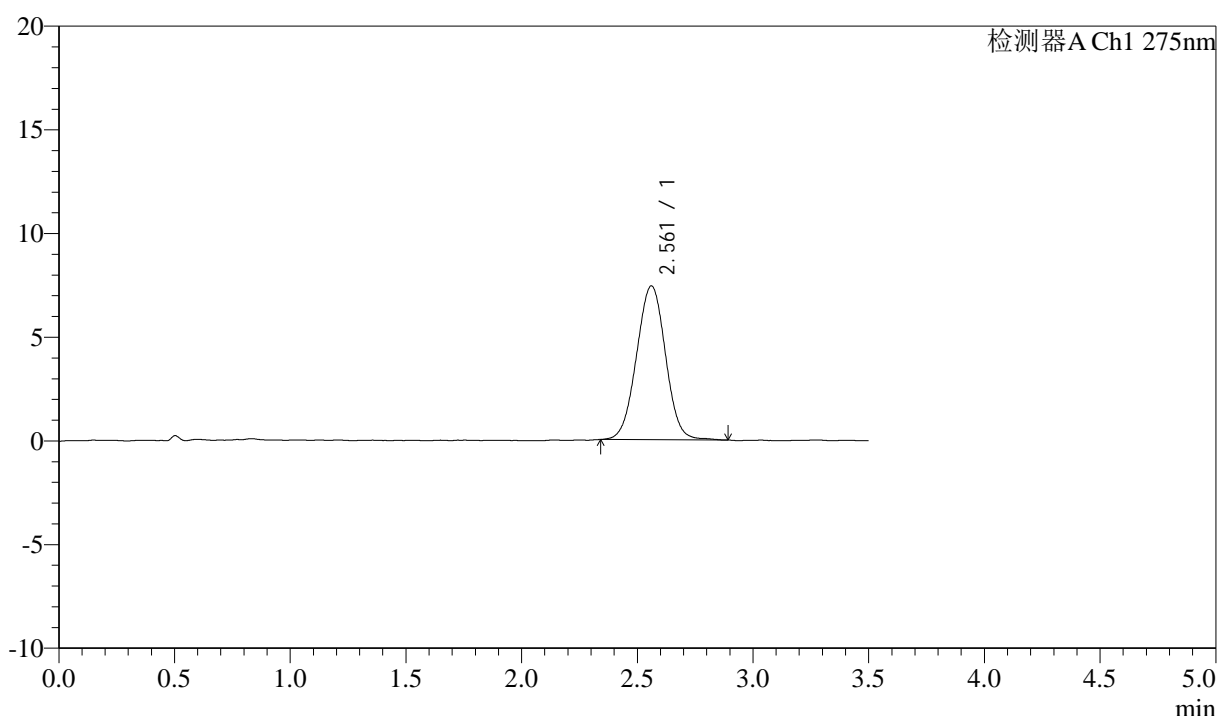
图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天光照包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2754-2 - zzp-2025072321p-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: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:52 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	64655	100.000	7411	2009	1.004	--
总计		64655	100.000	7411			

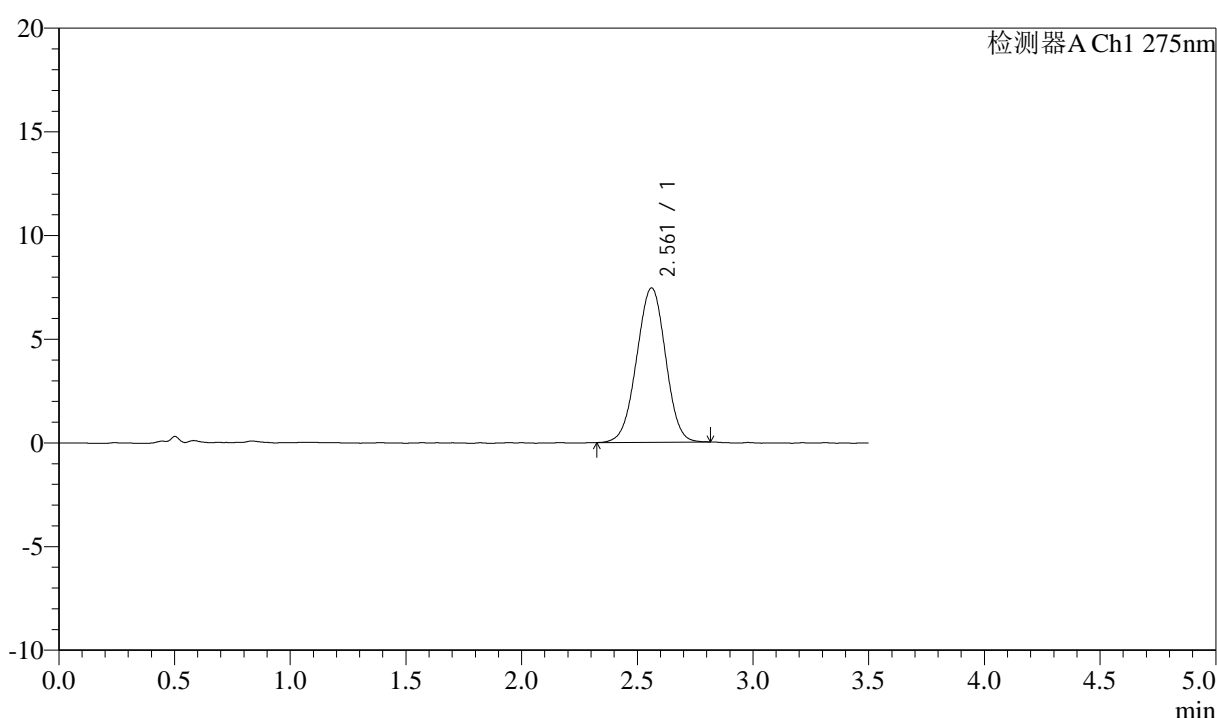
图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天光照包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2755-2 - zzp-2025072321p-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: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:54 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	2.561	64584	100.000	7444	1993	0.987	--
总计		64584	100.000	7444			

图24 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天光照包装HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



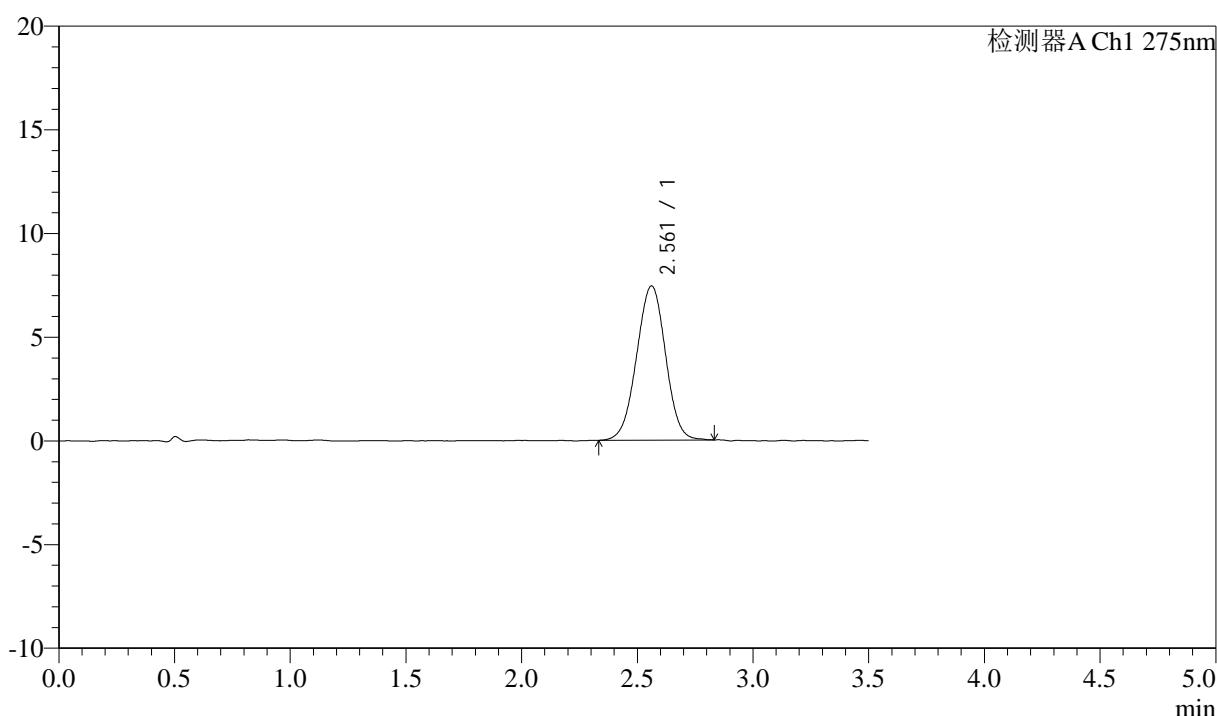
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2756-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgw-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: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:40:57 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	2.561	64780	100.000	7435	2002	0.989	--
总计		64780	100.000	7435			

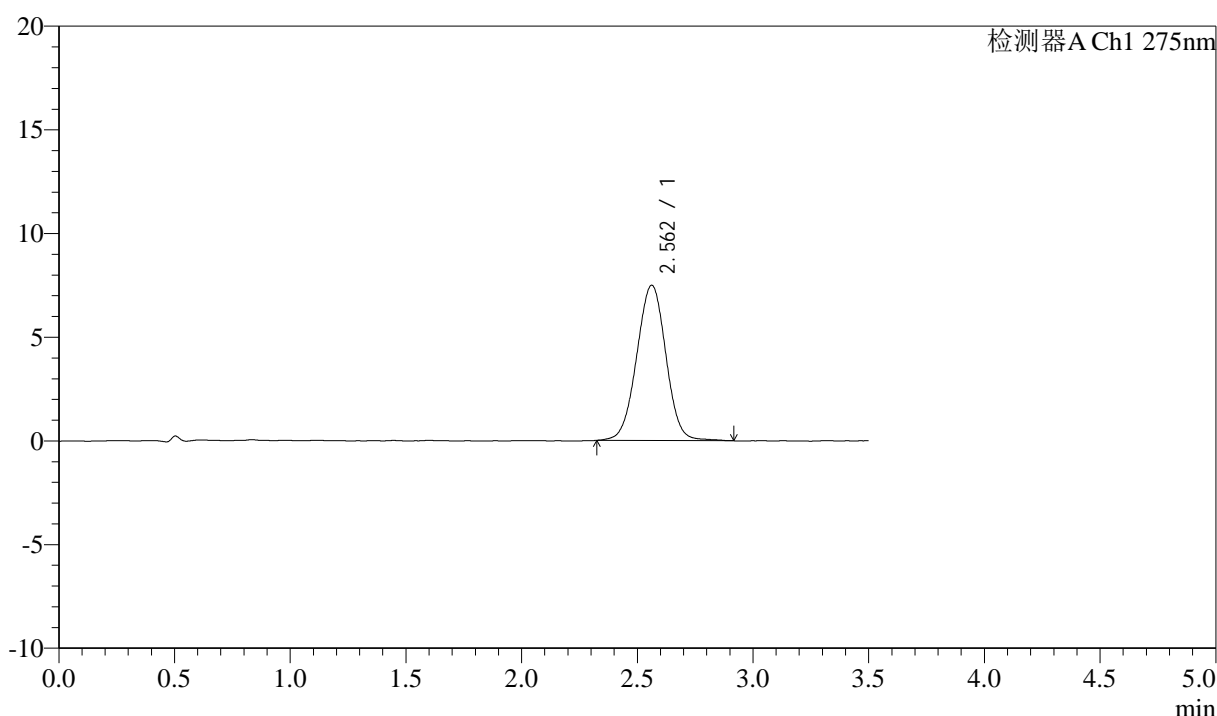
图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2757-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgw-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: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:00 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	2.562	65814	100.000	7488	1994	0.995	--
总计		65814	100.000	7488			

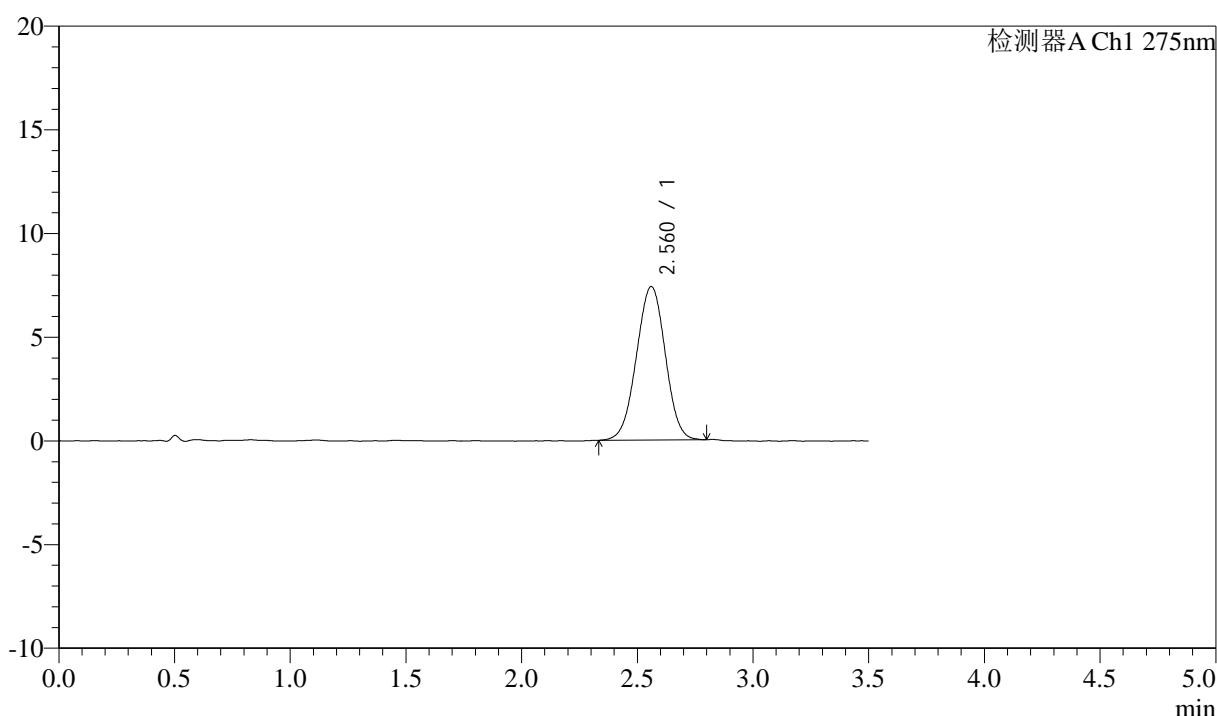
图26 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2758-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgw-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: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:04 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	2.560	64265	100.000	7393	1999	0.994	--
总计		64265	100.000	7393			

图27 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



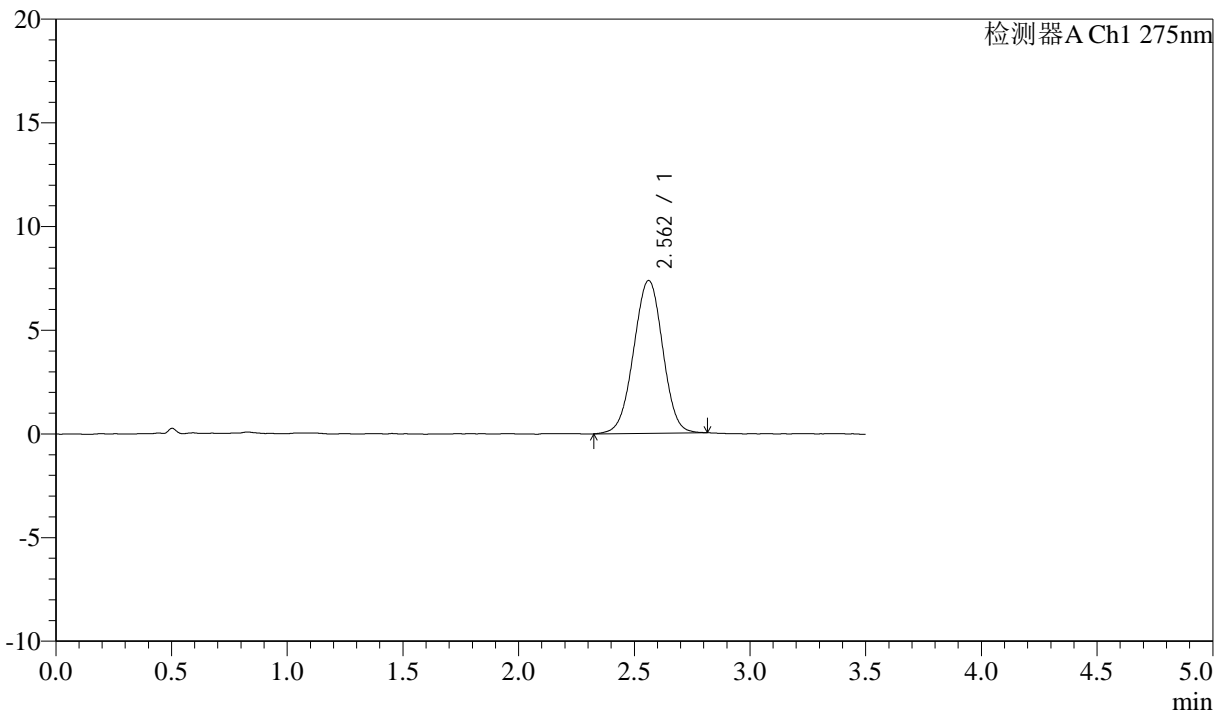
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2759-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgw-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: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:07 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	2.562	64325	100.000	7369	1998	0.988	--
总计		64325	100.000	7369			

图28 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



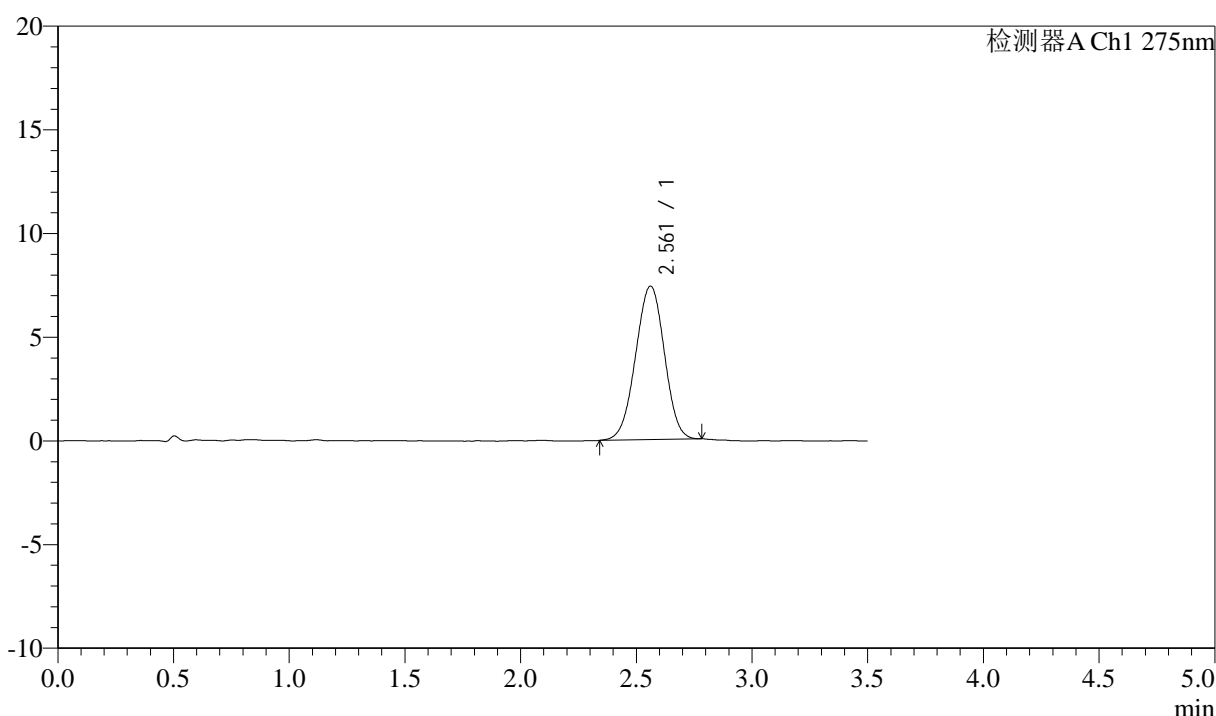
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2760-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgw-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: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:10 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	2.561	64194	100.000	7404	1997	0.984	--
总计		64194	100.000	7404			

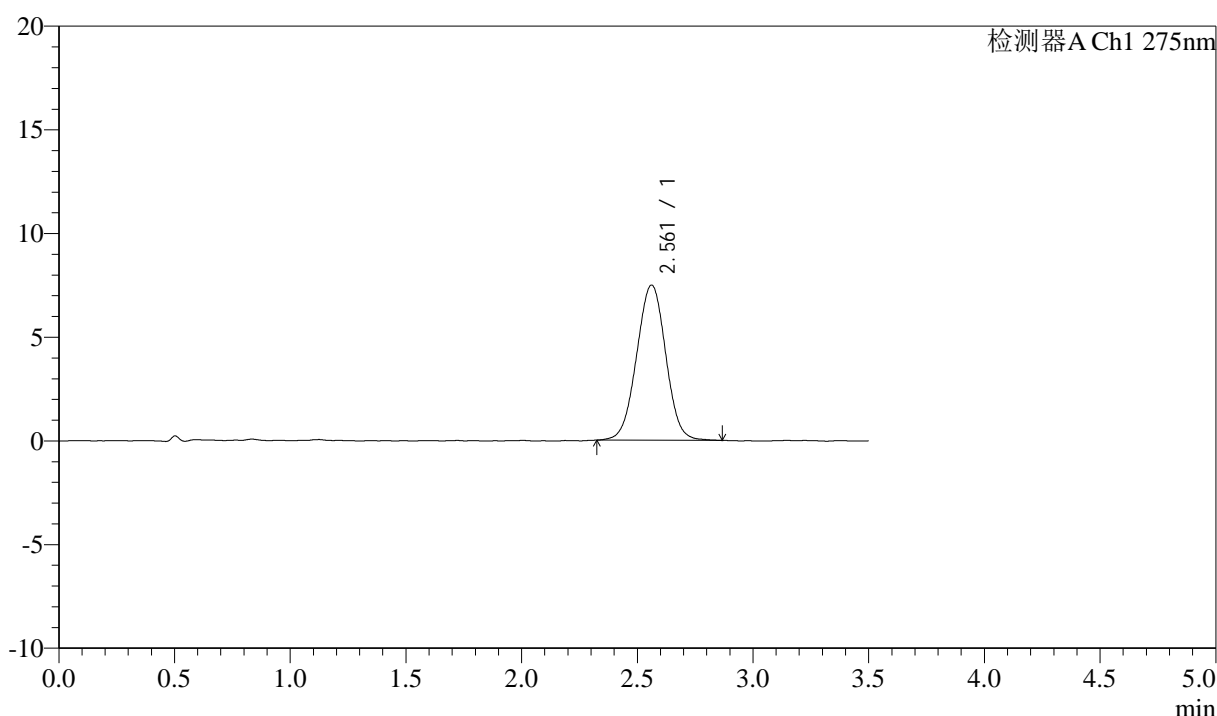
图29 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2761-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgw-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: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:14 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	2.561	65610	100.000	7482	1992	1.000	--
总计		65610	100.000	7482			

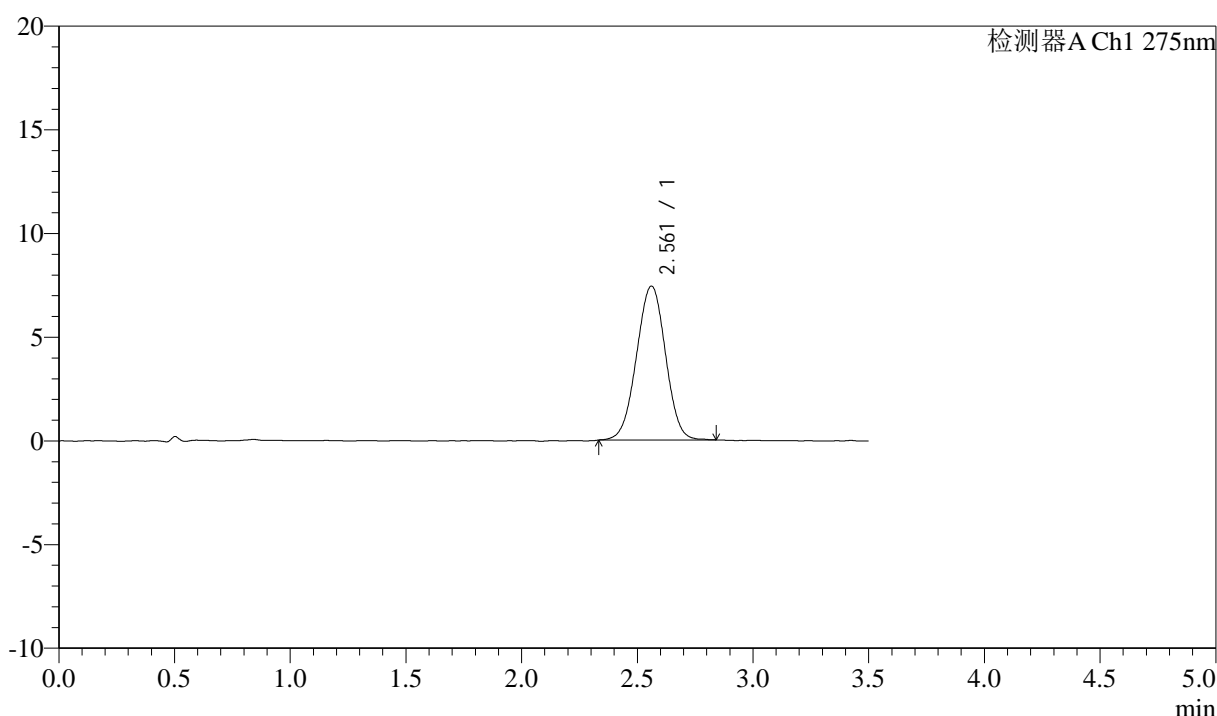
图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2762-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgs-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: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:49:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:17 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	64723	100.000	7419	1989	0.991	--
总计		64723	100.000	7419			

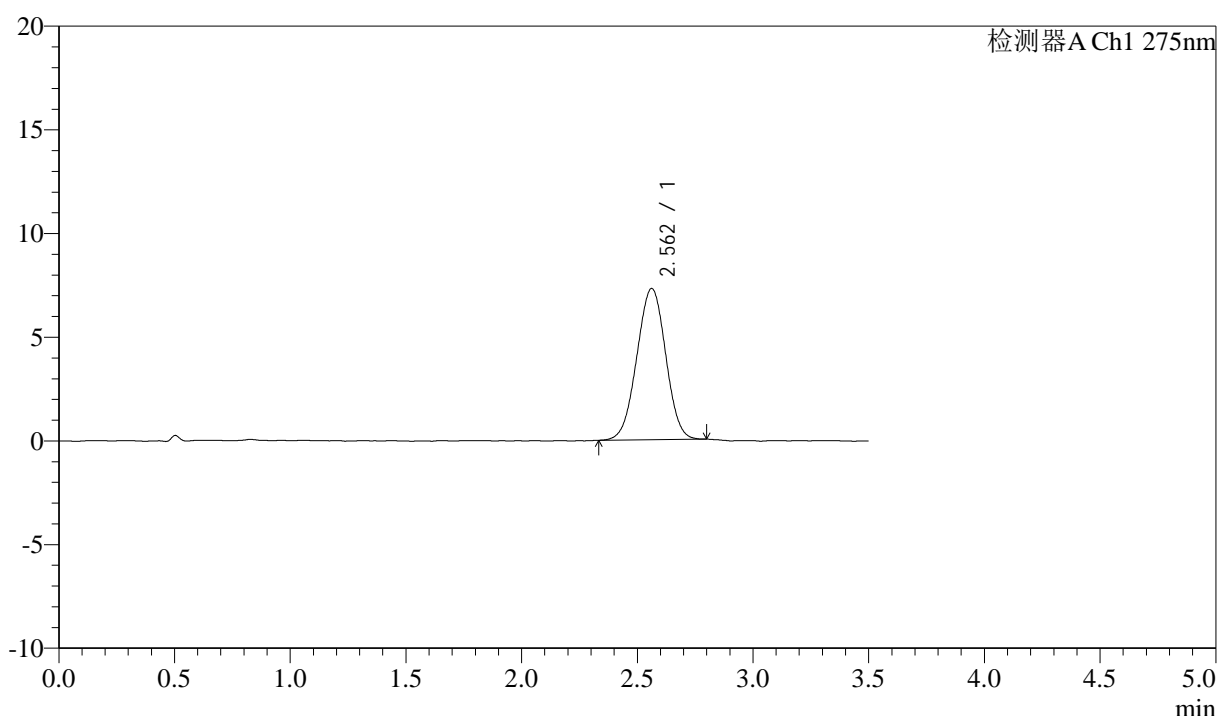
图31 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2763-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgs-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: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:19 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	2.562	63305	100.000	7296	1994	0.992	--
总计		63305	100.000	7296			

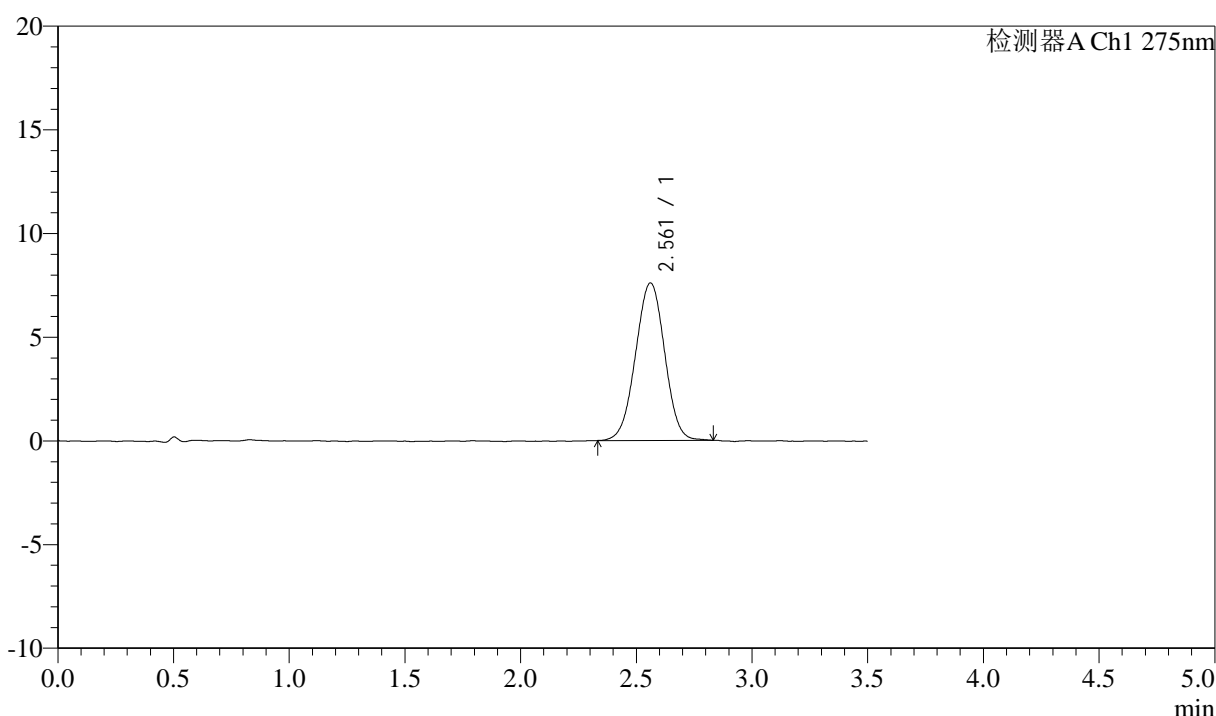
图32 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2764-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgs-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: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:22 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	2.561	66474	100.000	7592	1971	0.994	--
总计		66474	100.000	7592			

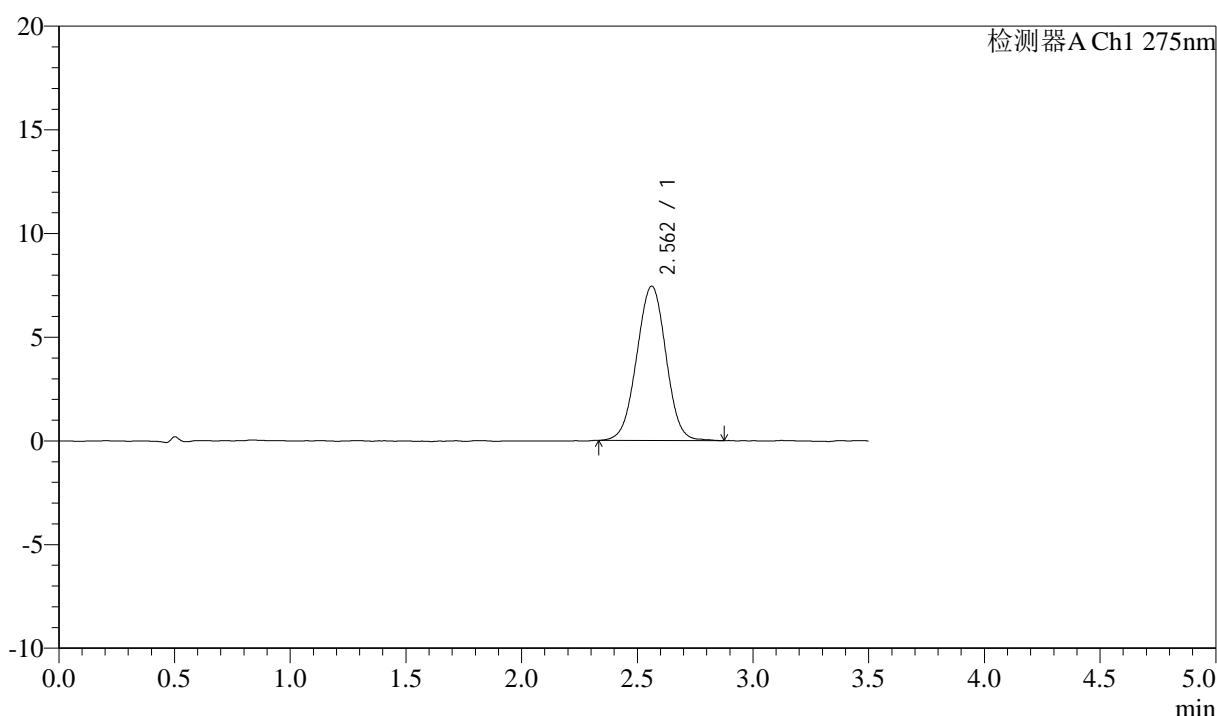
图33 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2765-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgs-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: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:25 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	65476	100.000	7444	1980	0.999	--
总计		65476	100.000	7444			

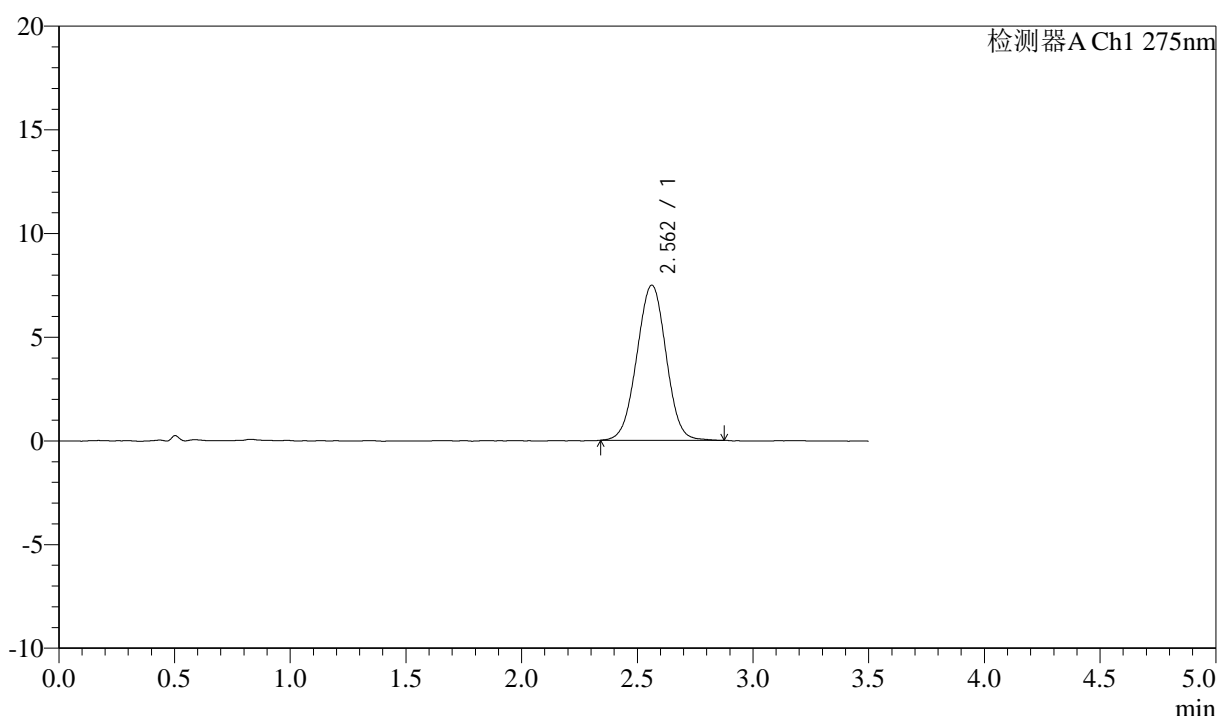
图34 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2766-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgs-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: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:28 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	65828	100.000	7481	1972	1.002	--
总计		65828	100.000	7481			

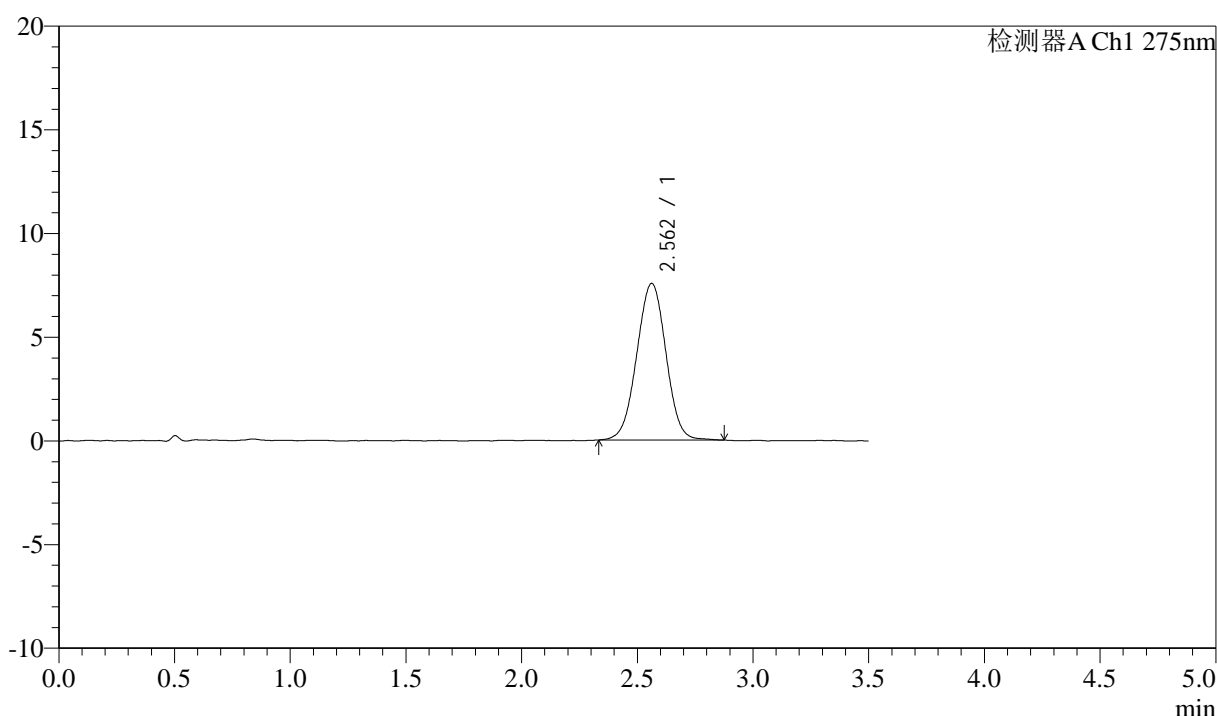
图35 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2767-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgs-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: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:30 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	66359	100.000	7553	1980	0.999	--
总计		66359	100.000	7553			

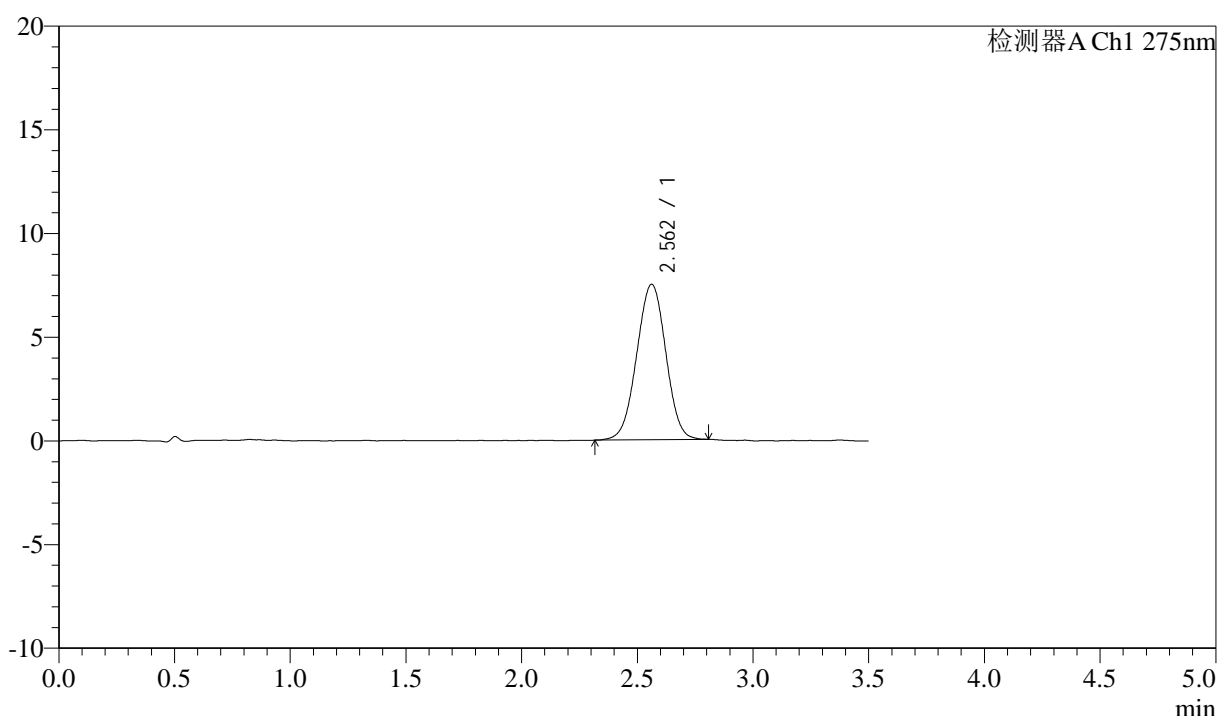
图36 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2768-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgz-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: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:33 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	2.562	65558	100.000	7497	1978	0.995	--
总计		65558	100.000	7497			

图37 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



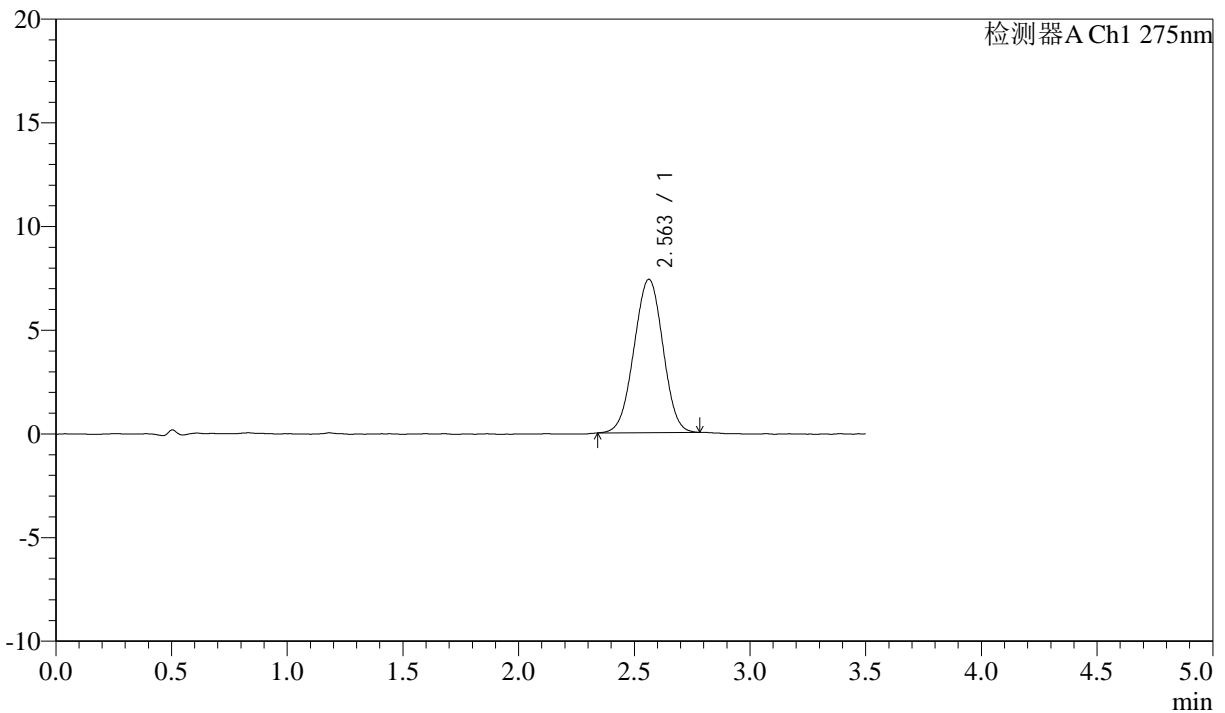
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2769-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgz-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: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:36 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	64270	100.000	7396	1977	0.993	--
总计		64270	100.000	7396			

图38 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



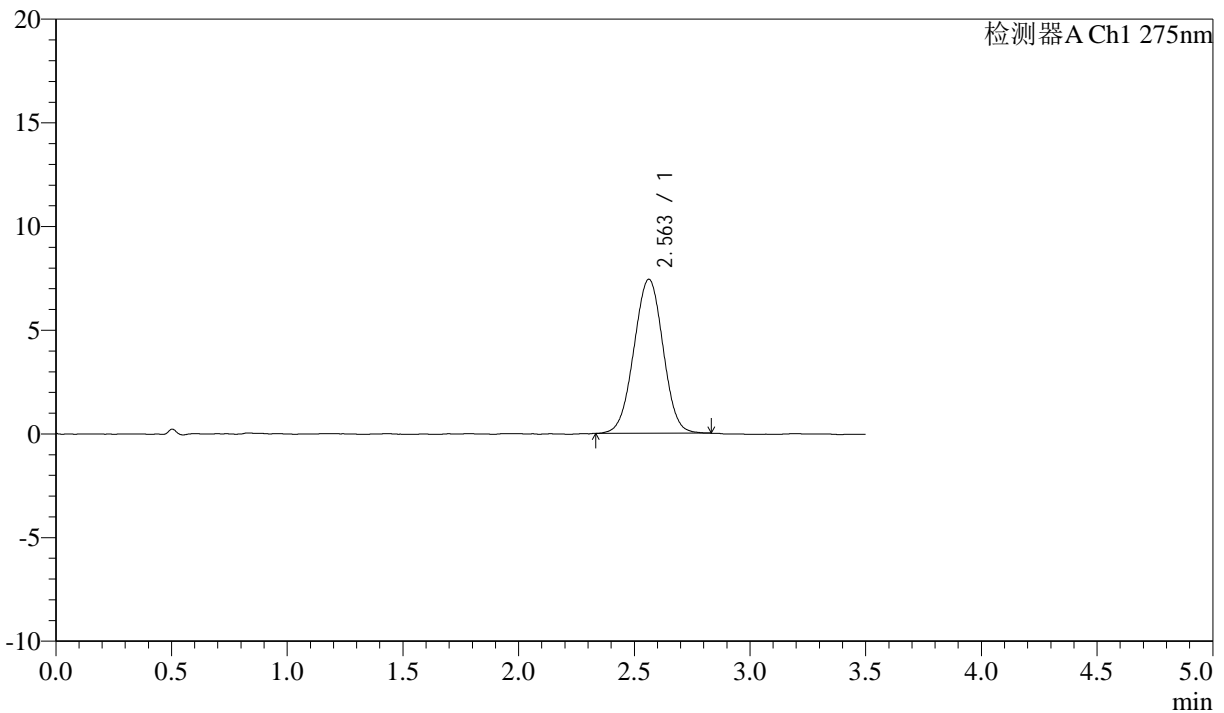
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2770-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgz-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: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:39 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	64976	100.000	7429	1974	0.998	--
总计		64976	100.000	7429			

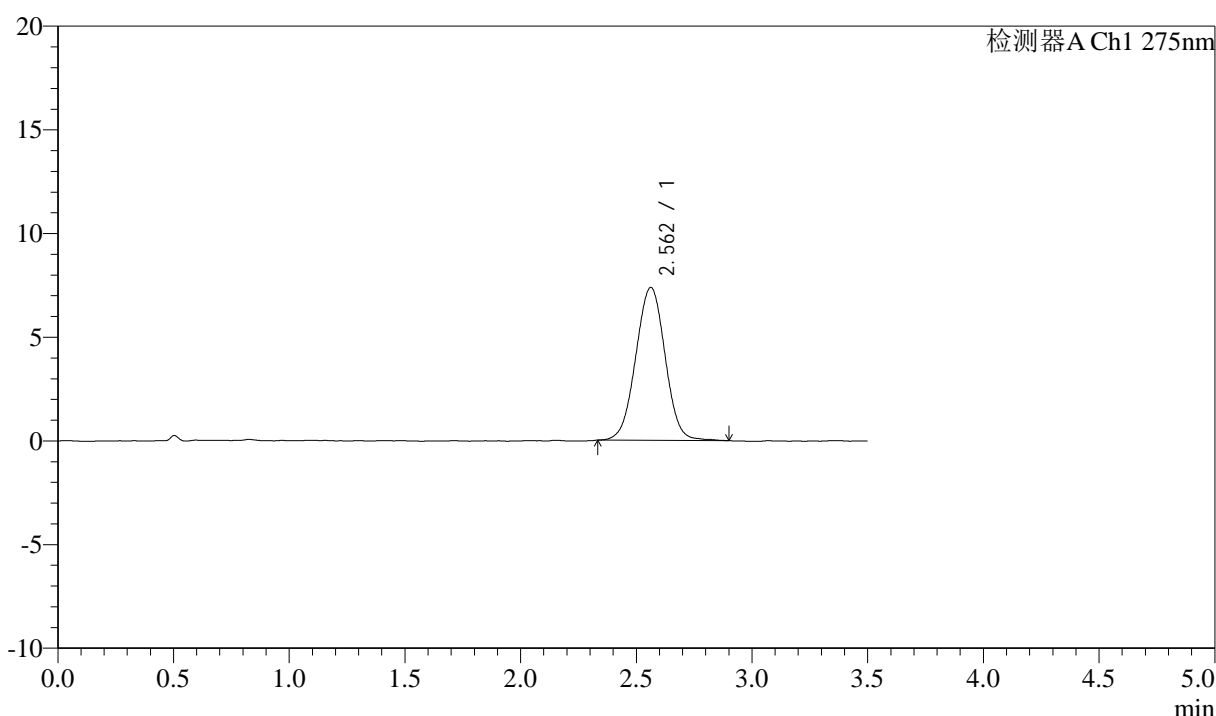
图39 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2771-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgz-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: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:43 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	2.562	65011	100.000	7372	1972	1.003	--
总计		65011	100.000	7372			

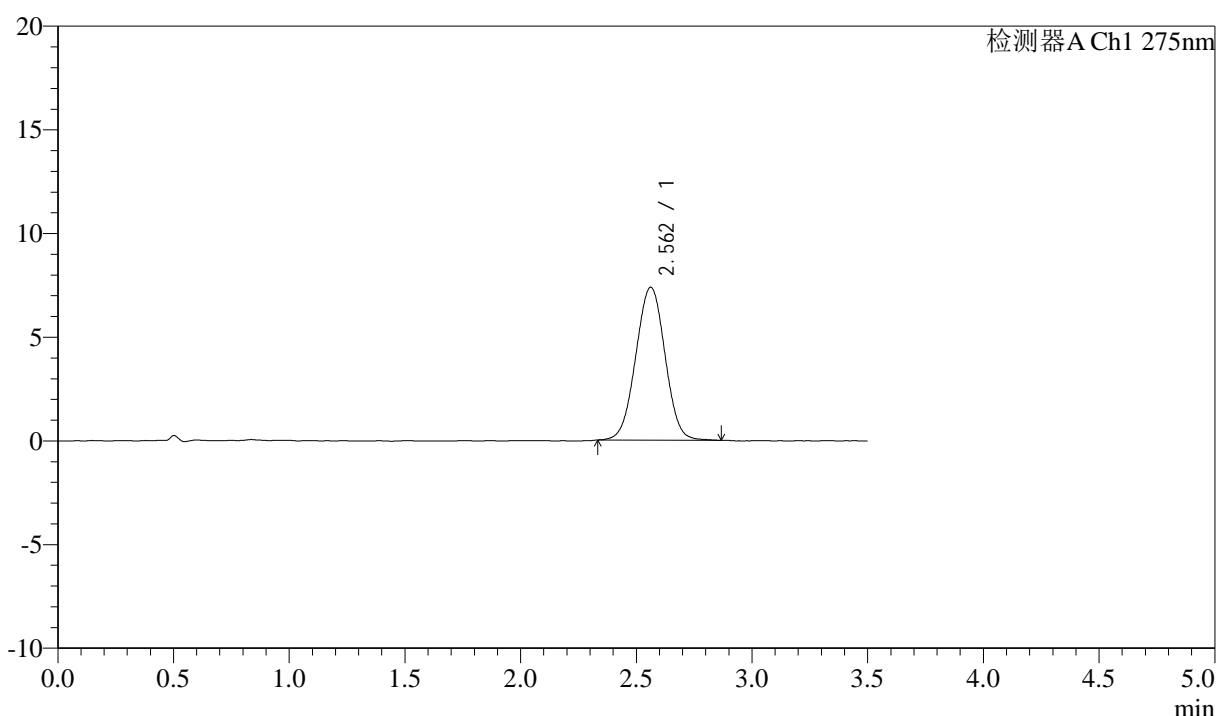
图40 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2772-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgz-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: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:46 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	2.562	64857	100.000	7374	1960	1.004	--
总计		64857	100.000	7374			

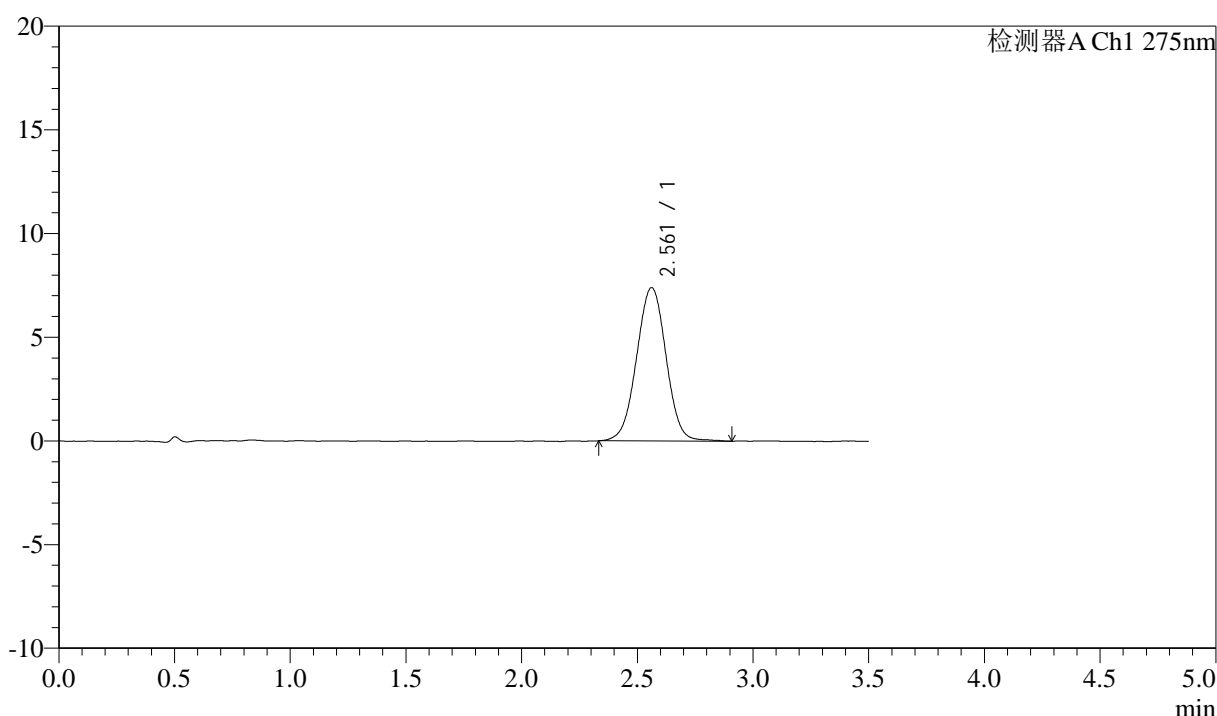
图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2773-2 - zzp-2025072321p-rcd-yxys30t-lfgz-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: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:49 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	2.561	65536	100.000	7391	1970	1.001	--
总计		65536	100.000	7391			

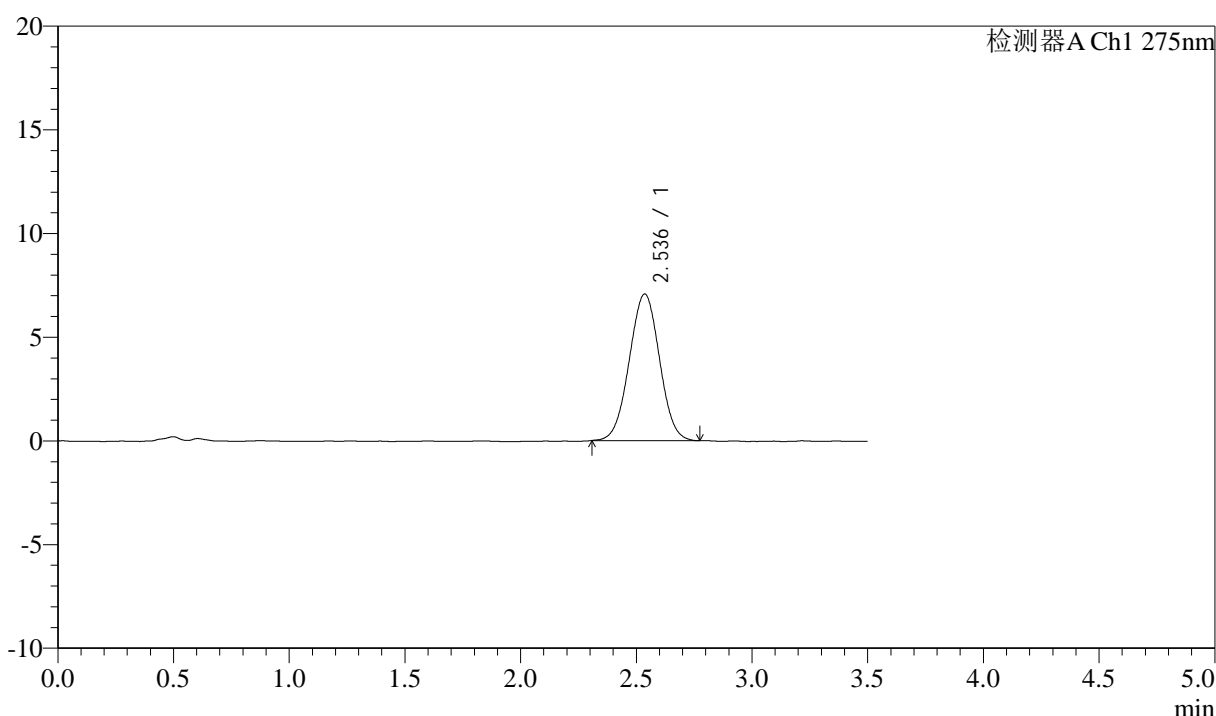
图42 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/25-2774-2 - zzp-2025072321p-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: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:51 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	2.536	64221	100.000	7071	1781	1.007	--
总计		64221	100.000	7071			

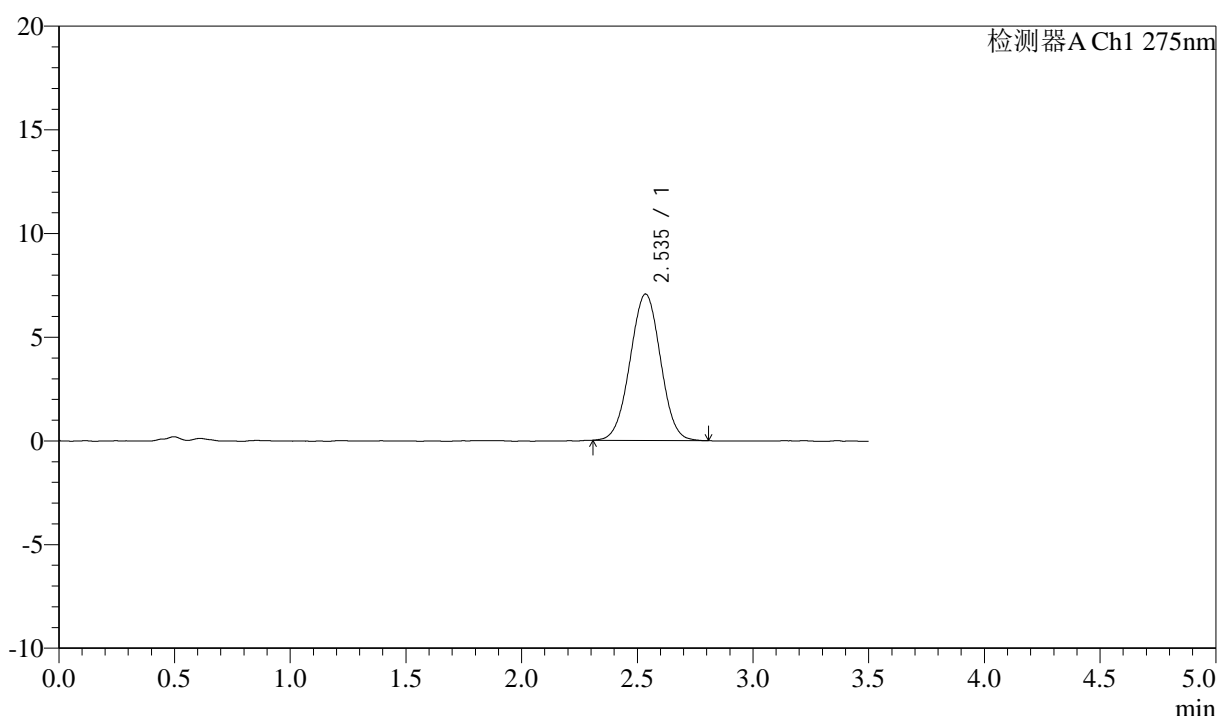
图43 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-190/25-2775-2 - zzp-2025072321p-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: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:41:54 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	2.535	64422	100.000	7053	1775	1.005	--
总计		64422	100.000	7053			

图44 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-极限转速
对照品溶液-2-2