



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

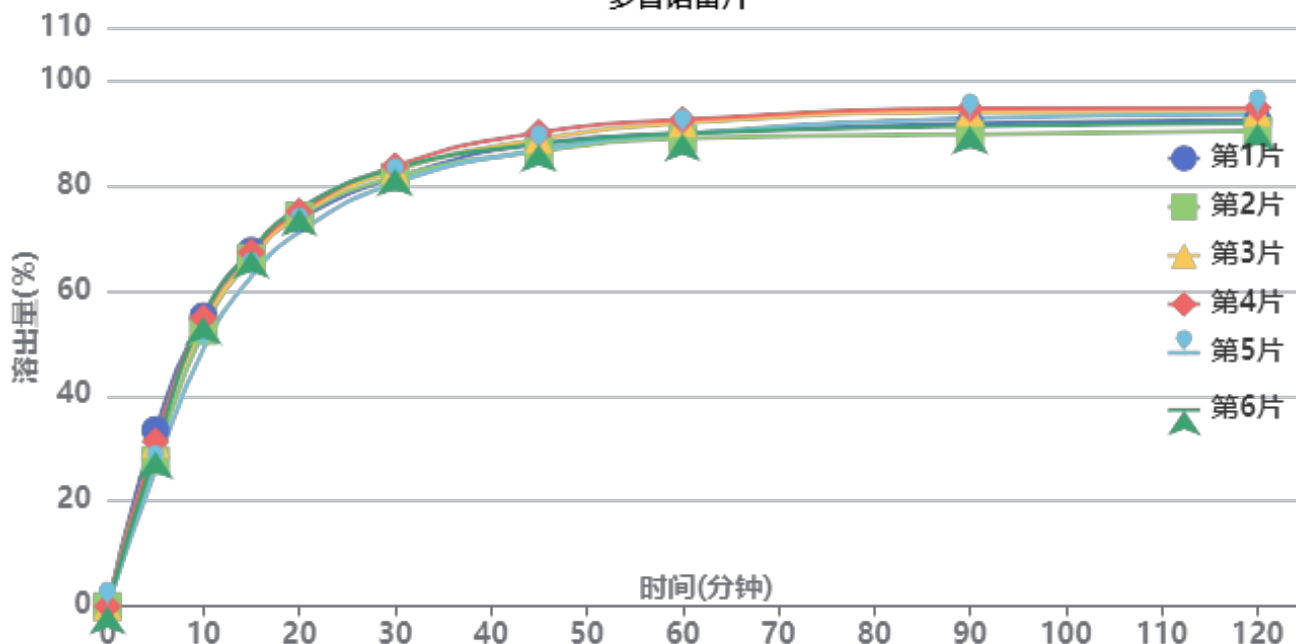
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	65554	65420	65709	65597	65706	65597	0.19
2	10.06	65305	65104				65204	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
6566.27	6481.51	0.92
		数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷片



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



影响因素30天包装高温-供试品溶液-J049F批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24368	-	24368	33.514	29.83	9.05	33.51	29.83	9.05
	2	20157	-	20157	27.722			27.72		
	3	22497	-	22497	30.941			30.94		
	4	22809	-	22809	31.370			31.37		
	5	18905	-	18905	26.001			26.00		
	6	21419	-	21419	29.458			29.46		
10min	1	40044	-	40044	55.074	53.26	4.51	55.13	53.31	4.51
	2	38074	-	38074	52.364			52.41		
	3	38891	-	38891	53.488			53.54		
	4	39816	-	39816	54.760			54.81		
	5	35530	-	35530	48.865			48.91		
	6	40007	-	40007	55.023			55.07		
15min	1	49022	-	49022	67.421	66.11	2.84	67.57	66.25	2.85
	2	48012	-	48012	66.032			66.17		
	3	48016	-	48016	66.038			66.18		
	4	48813	-	48813	67.134			67.28		
	5	45465	-	45465	62.529			62.65		
	6	49077	-	49077	67.497			67.64		
20min	1	53420	-	53420	73.470	73.78	2.12	73.73	74.03	2.13
	2	53767	-	53767	73.947			74.19		
	3	53967	-	53967	74.222			74.47		
	4	54374	-	54374	74.782			75.04		
	5	51546	-	51546	70.893			71.12		
	6	54807	-	54807	75.378			75.63		
30min	1	58939	-	58939	81.060	81.84	1.50	81.44	82.21	1.51
	2	59071	-	59071	81.242			81.61		
	3	59937	-	59937	82.433			82.81		
	4	60572	-	60572	83.306			83.69		
	5	58250	-	58250	80.113			80.46		
	6	60251	-	60251	82.865			83.24		
45min	1	63584	-	63584	87.449	87.46	1.51	87.97	87.97	1.51
	2	62507	-	62507	85.968			86.47		
	3	64148	-	64148	88.224			88.74		
	4	65107	-	65107	89.543			90.06		
	5	62716	-	62716	86.255			86.74		
	6	63497	-	63497	87.329			87.85		
60min	1	64838	-	64838	89.173	89.80	1.53	89.84	90.46	1.52
	2	64193	-	64193	88.286			88.93		
	3	66298	-	66298	91.181			91.84		
	4	66746	-	66746	91.798			92.47		
	5	64854	-	64854	89.195			89.82		
	6	64852	-	64852	89.193			89.86		
90min	1	66163	-	66163	90.996	91.54	1.96	91.81	92.35	1.95
	2	64662	-	64662	88.931			89.72		
	3	67696	-	67696	93.104			93.91		
	4	68205	-	68205	93.804			94.63		
	5	66874	-	66874	91.974			92.75		
	6	65773	-	65773	90.459			91.27		
120min	1	66448	-	66448	91.388	91.82	1.72	92.35	92.78	1.72
	2	65009	-	65009	89.409			90.35		
	3	67580	-	67580	92.945			93.91		
	4	68157	-	68157	93.738			94.72		
	5	67329	-	67329	92.599			93.53		
	6	66070	-	66070	90.868			91.83		



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	67487	-	67487	92.817	92.99	1.51	93.93	94.10	1.51
	2	66502	-	66502	91.462			92.55		
	3	68807	-	68807	94.632			95.75		
	4	68772	-	68772	94.584			95.72		
	5	67604	-	67604	92.978			94.06		
	6	66522	-	66522	91.489			92.60		



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



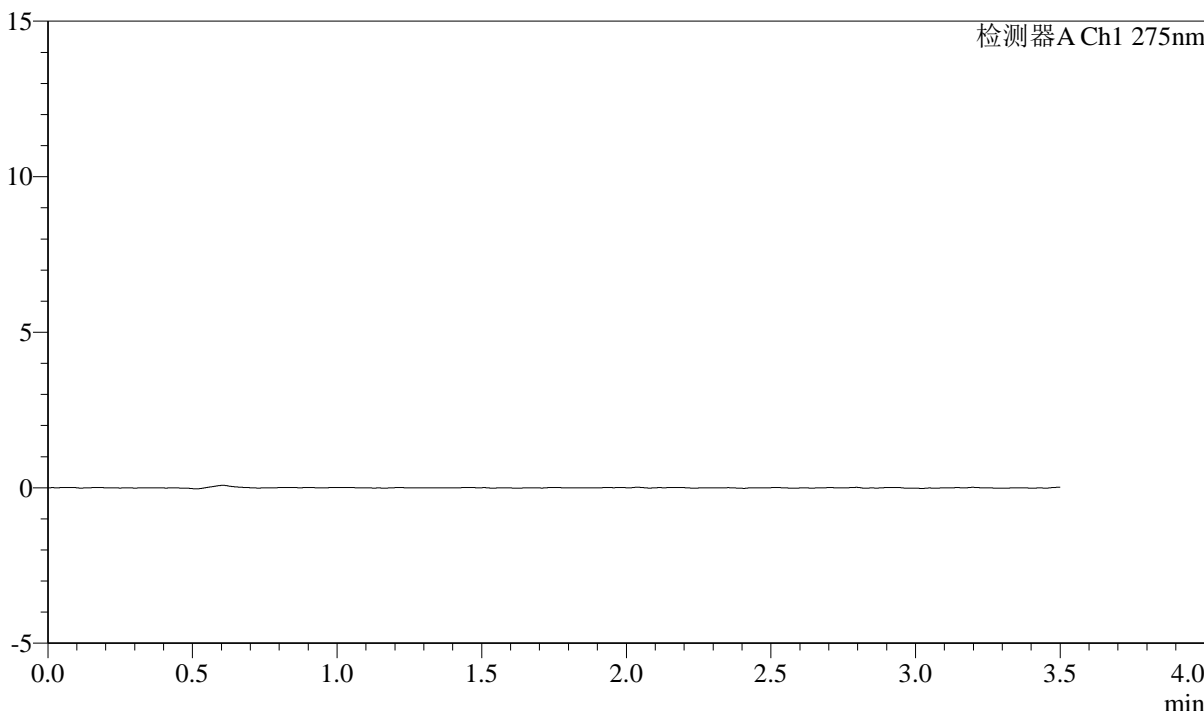
QTL-4138

<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 - 0-177/26-755-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 溶剂



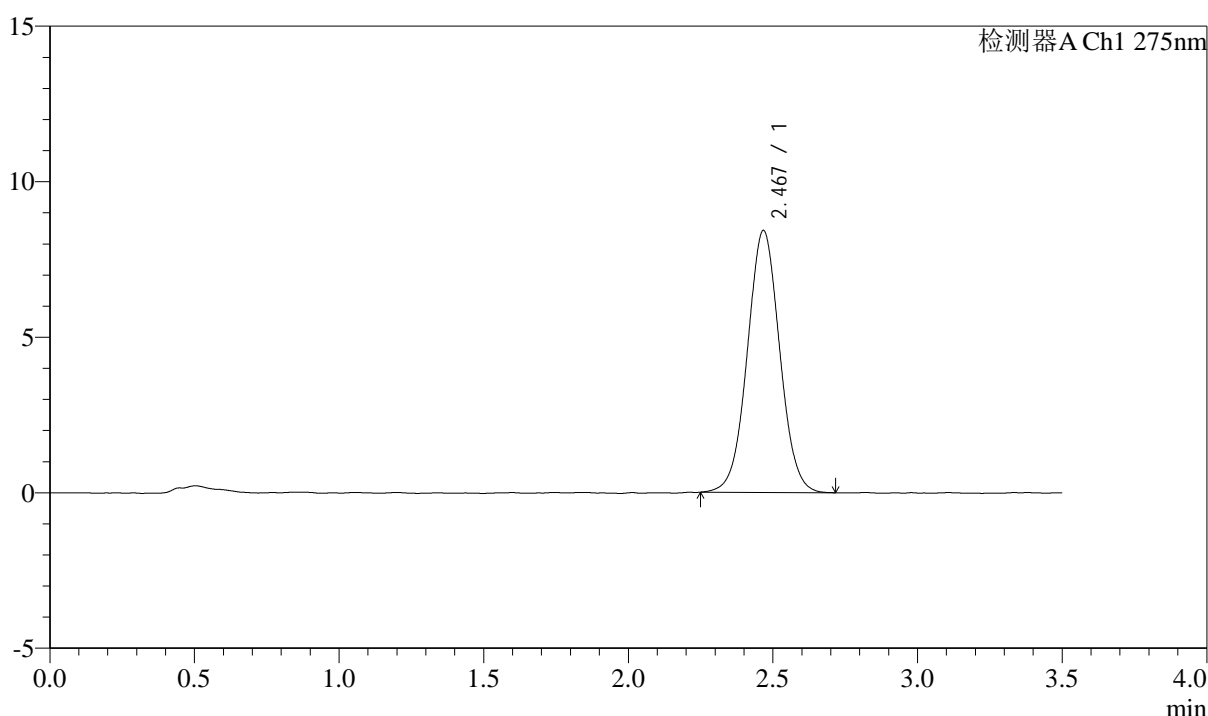
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-756-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.467	65554	100.000	8406	2348	1.029	--
总计		65554	100.000	8406			

图2 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1



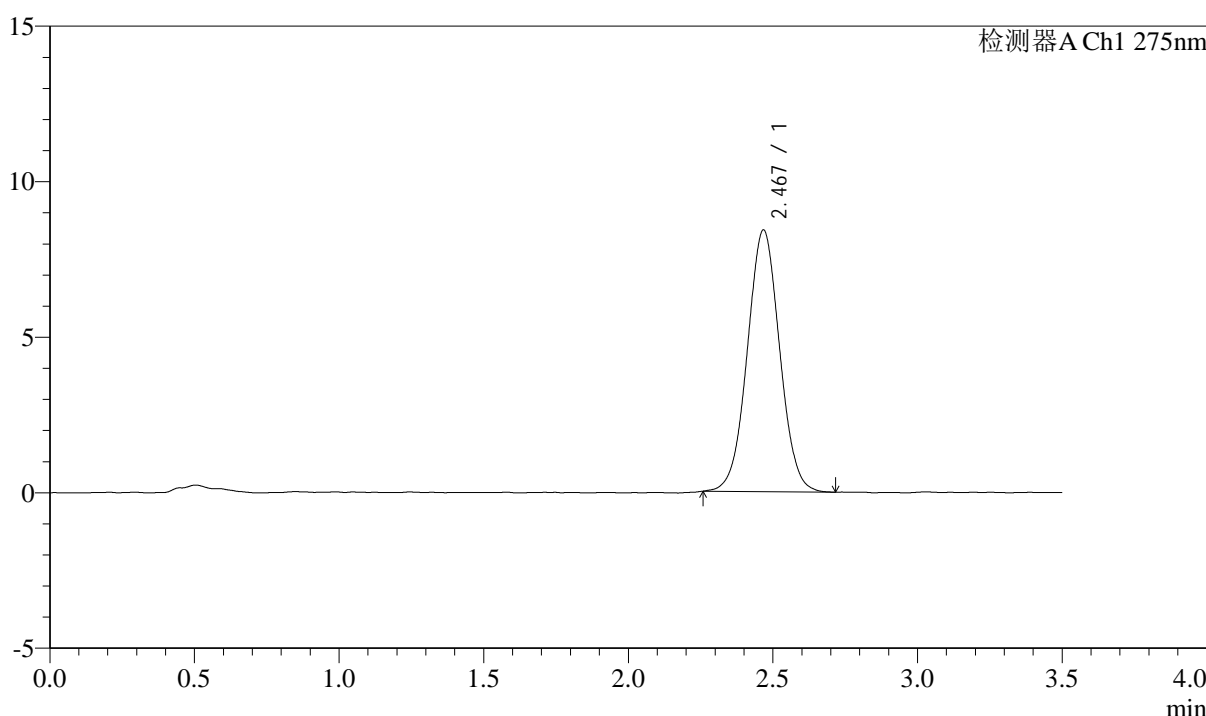
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-757-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.467	65420	100.000	8396	2341	1.026	--
总计		65420	100.000	8396			

图3 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2



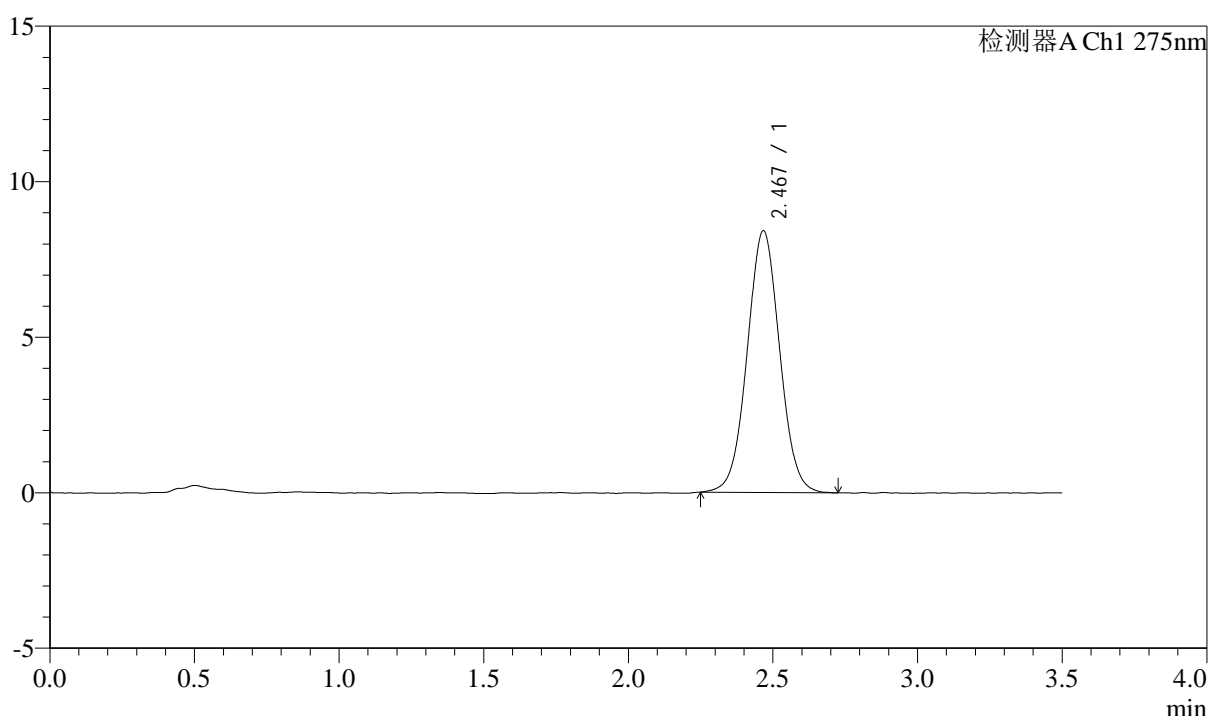
QTL-4138

<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 - 0-177/26-758-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.467	65709	100.000	8398	2318	1.030	--
总计		65709	100.000	8398			

图4 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3



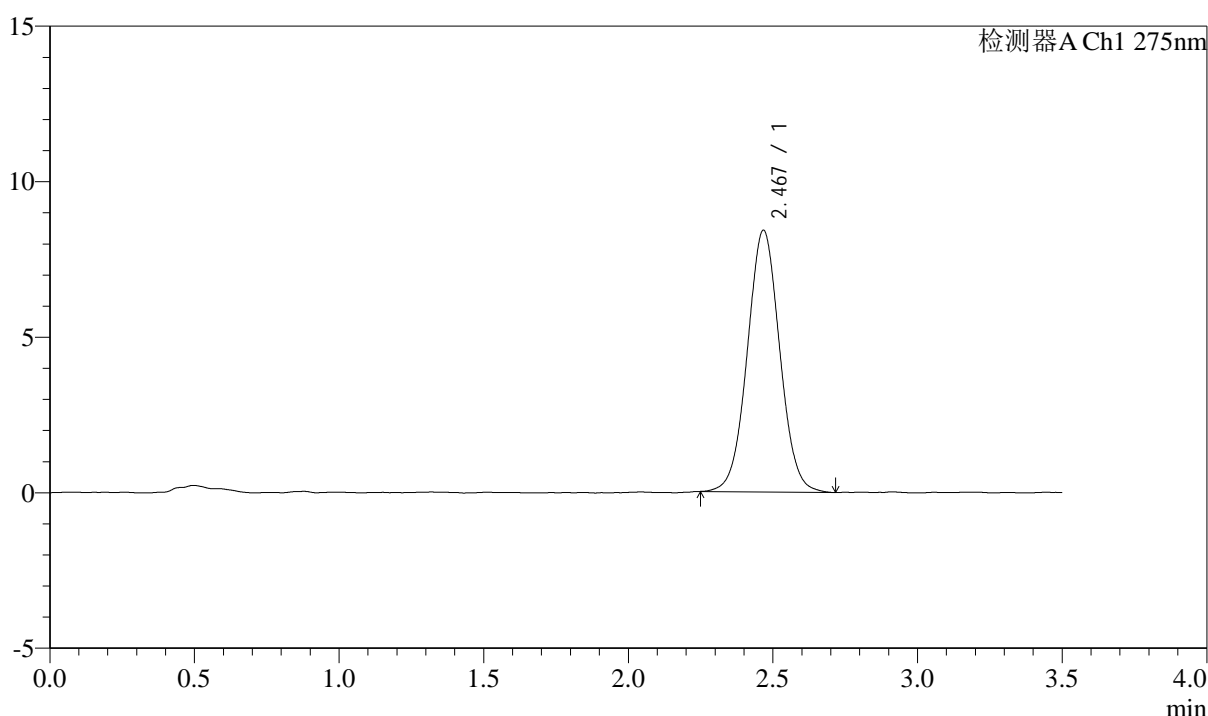
QTL-4138

<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 - 0-177/26-759-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.467	65597	100.000	8396	2345	1.032	--
总计		65597	100.000	8396			

图5 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4



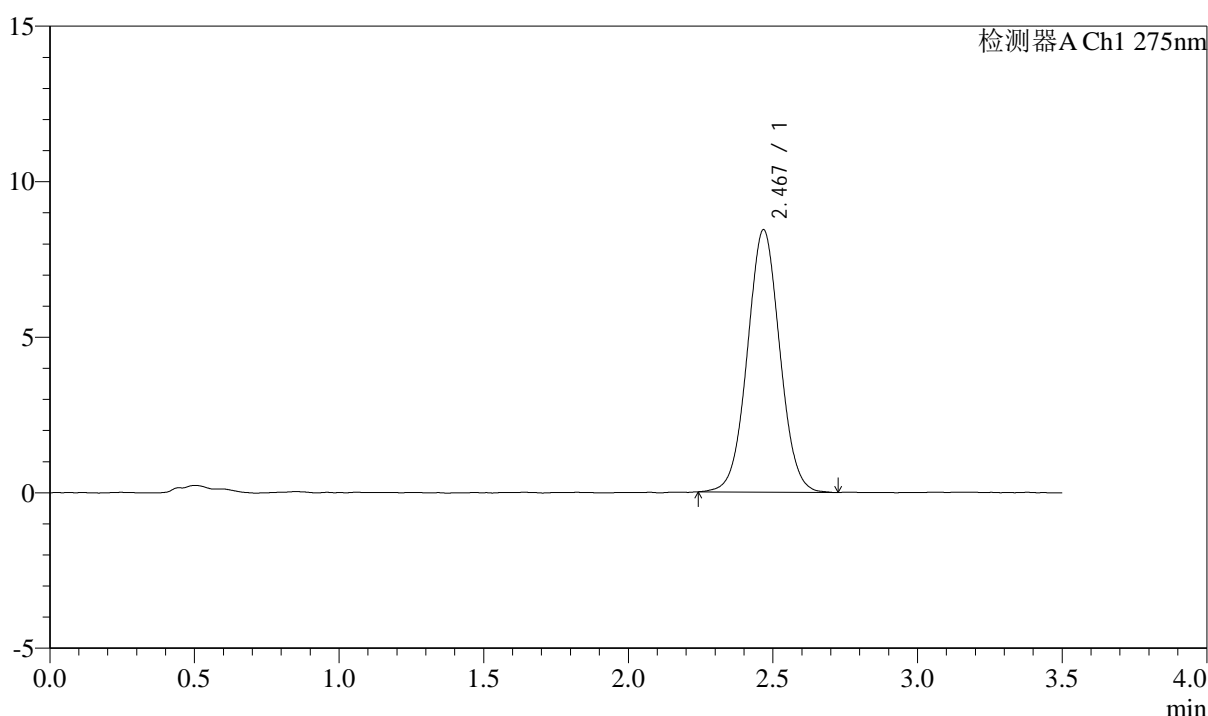
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-760-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.467	65706	100.000	8415	2342	1.029	--
总计		65706	100.000	8415			

图6 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5



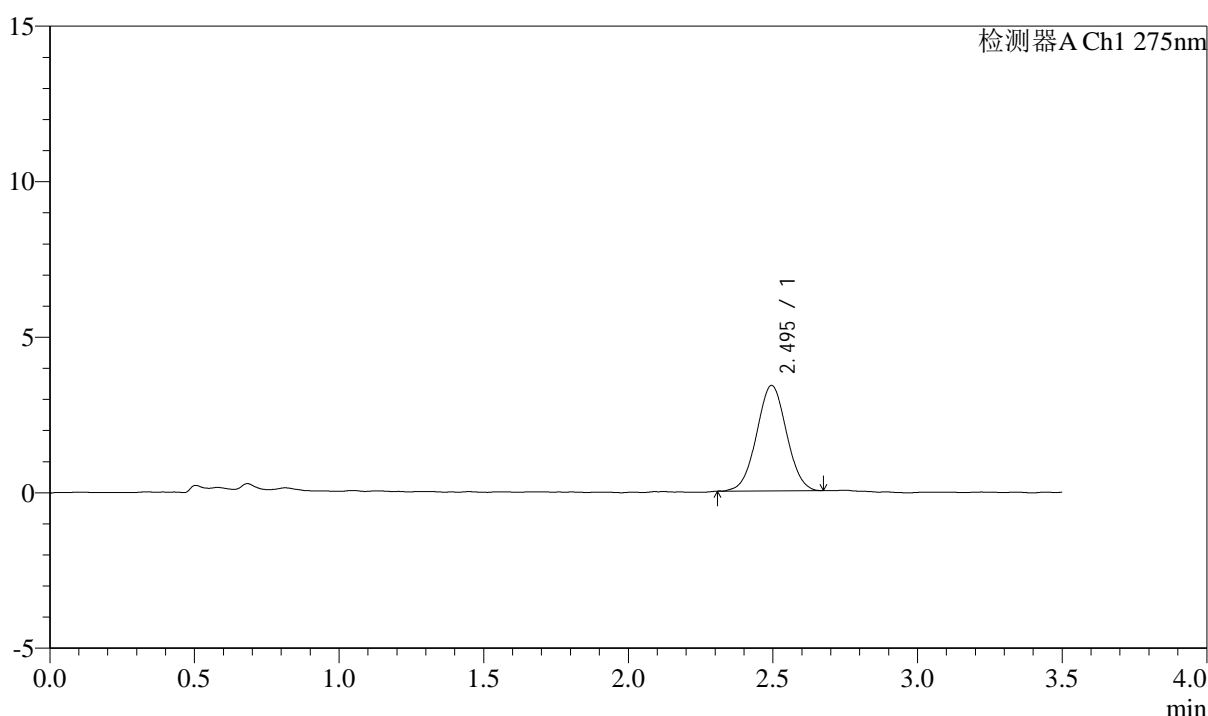
QTL-4138

<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 - 0-177/26-761-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 19:56:08	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:04	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.495	24368	100.000	3389	2749	1.018	--
总计		24368	100.000	3389			

图7 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-5min-片1
供试品溶液-1



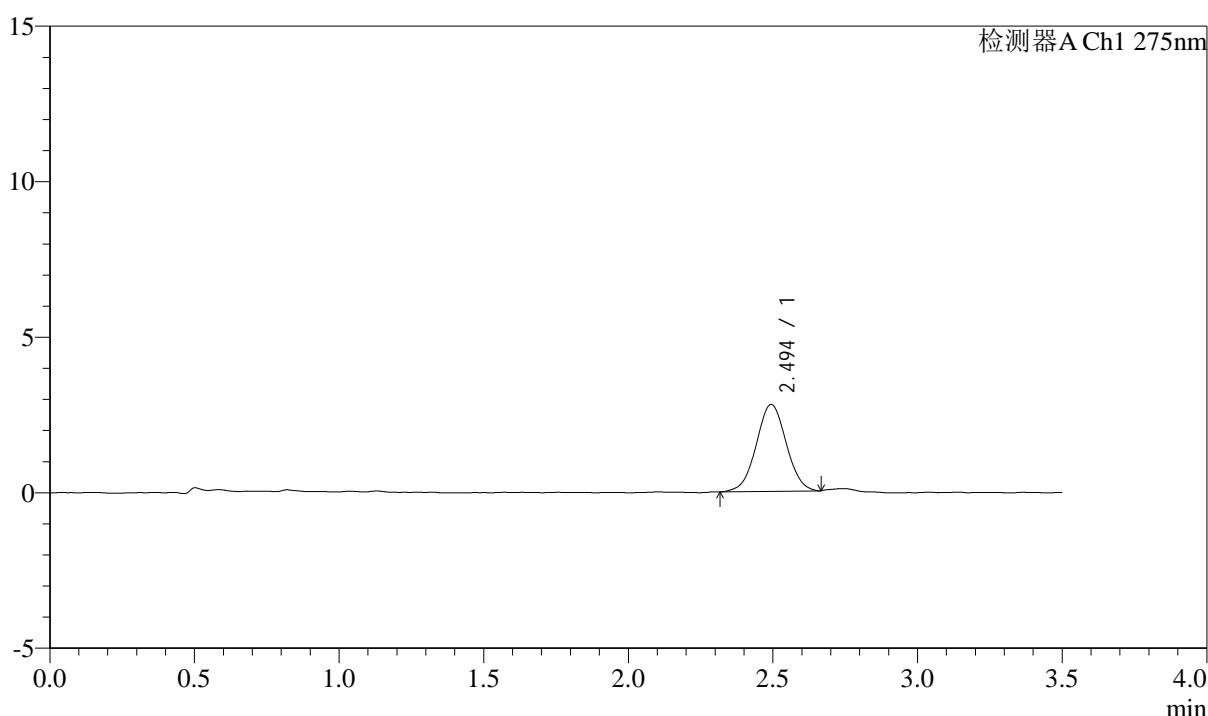
QTL-4138

<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 - 0-177/26-762-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-10	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 20:00:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:07	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.494	20157	100.000	2789	2762	1.015	--
总计		20157	100.000	2789			

图8 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-5min-片2
供试品溶液-1



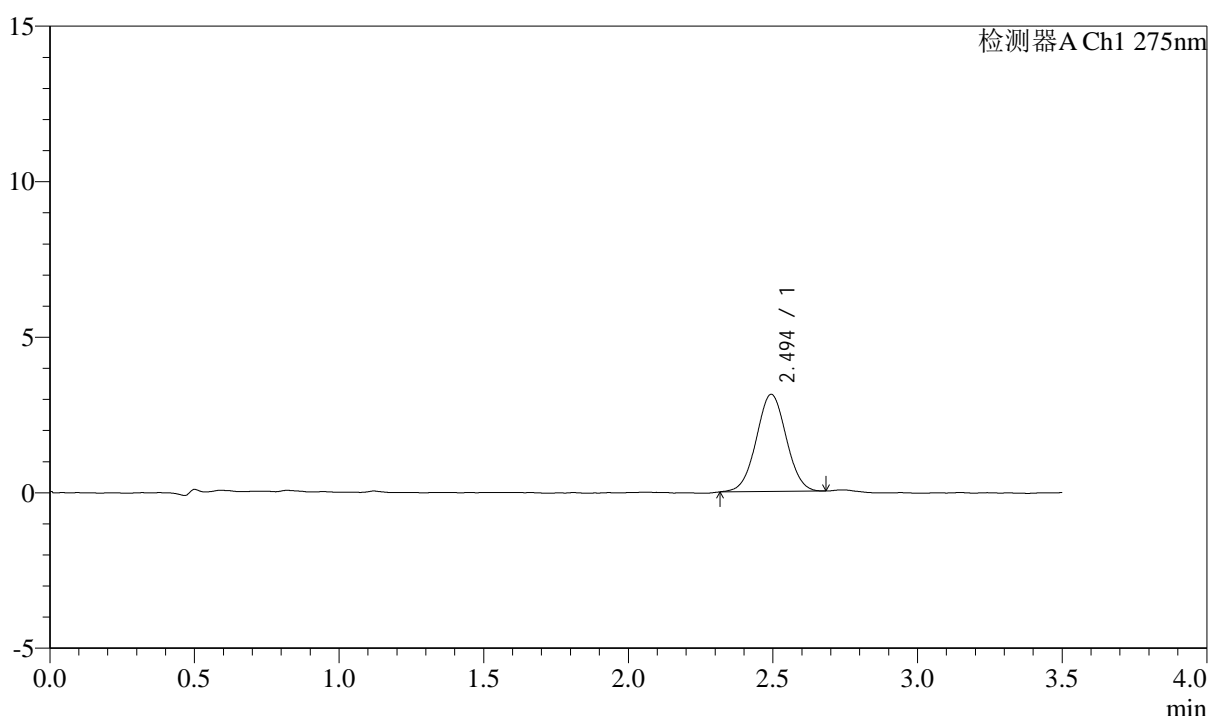
QTL-4138

<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 - 0-177/26-763-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 20:03:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.494	22497	100.000	3118	2761	1.020	--
总计		22497	100.000	3118			

图9 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-5min-片3
供试品溶液-1



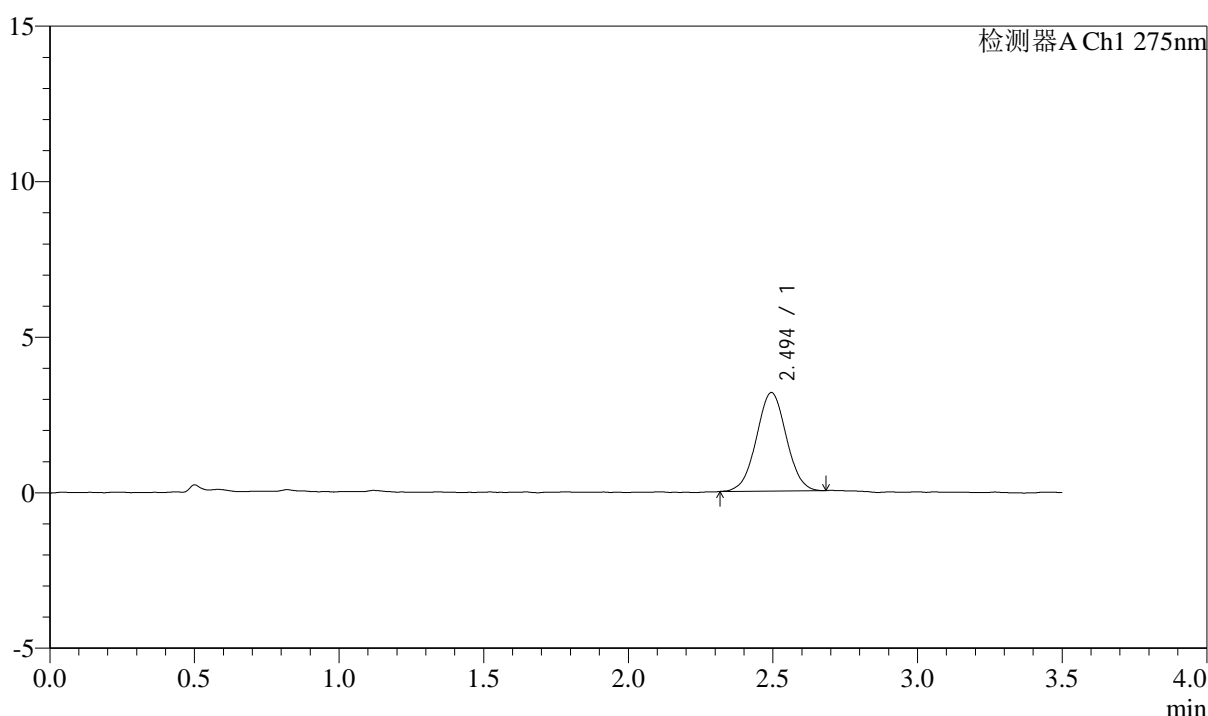
QTL-4138

<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 - 0-177/26-764-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.494	22809	100.000	3165	2768	1.017	--
总计		22809	100.000	3165			

图10 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1



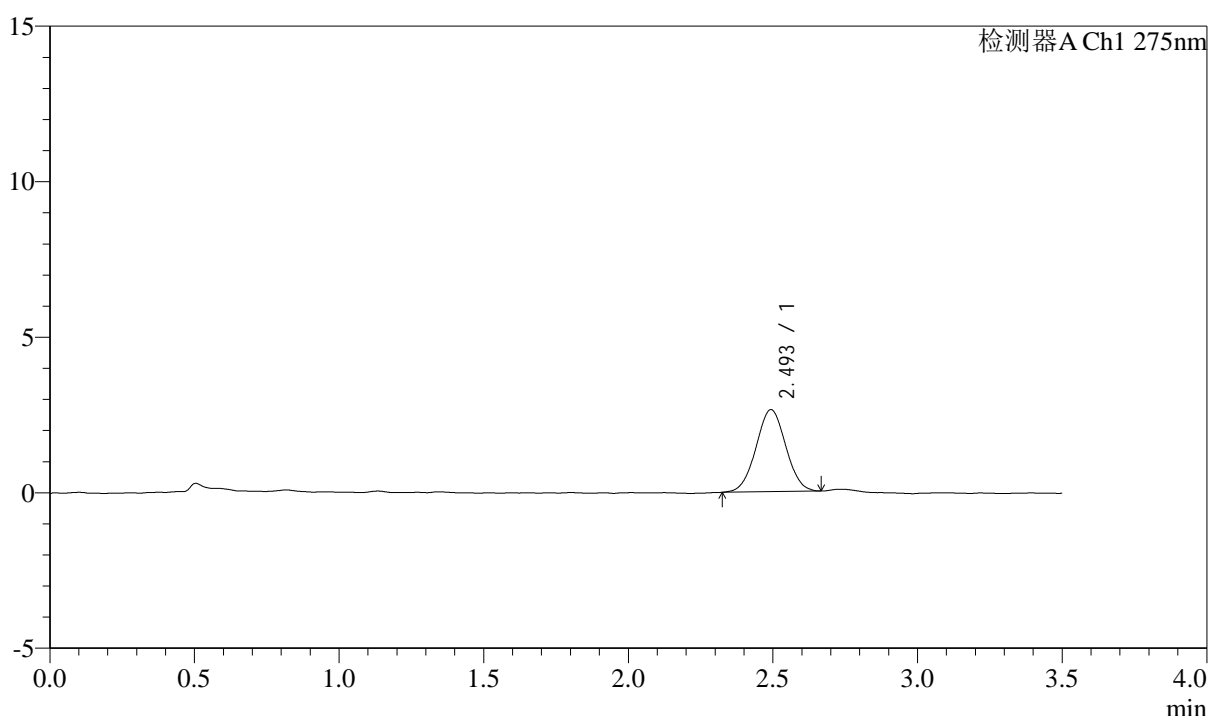
QTL-4138

<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 - 0-177/26-765-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.493	18905	100.000	2632	2753	1.017	--
总计		18905	100.000	2632			

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



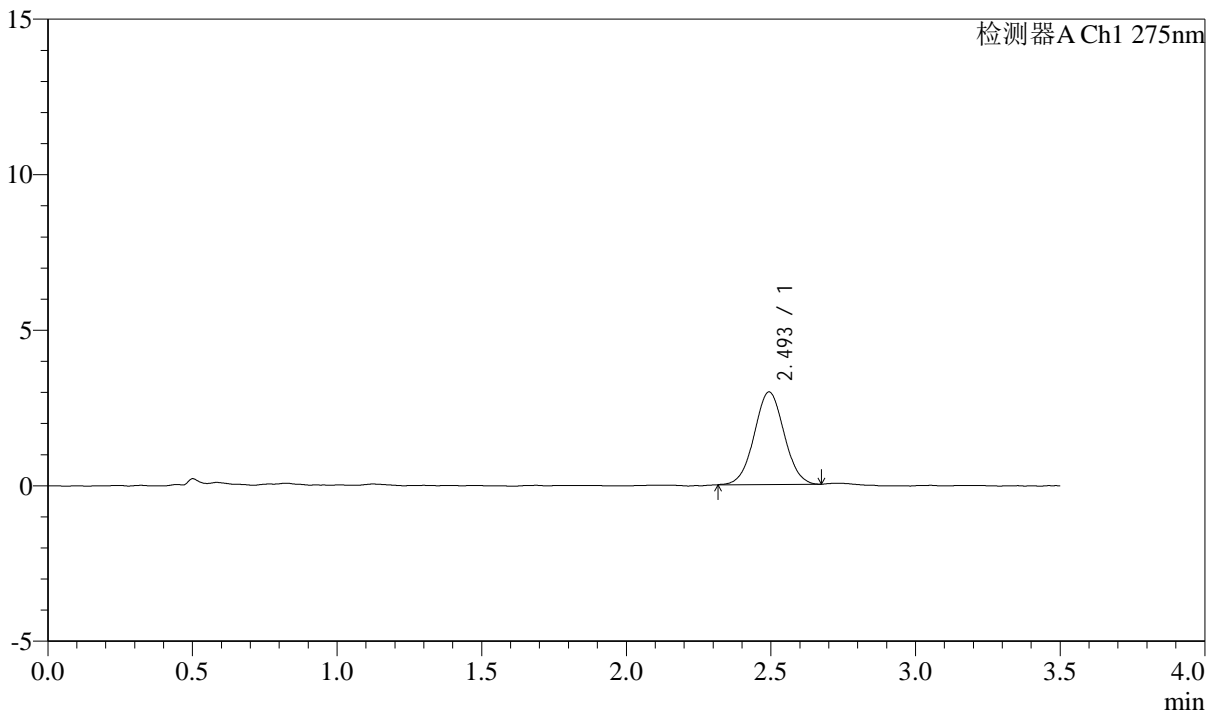
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-766-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.493	21419	100.000	2971	2765	1.029	--
总计		21419	100.000	2971			

图12 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1



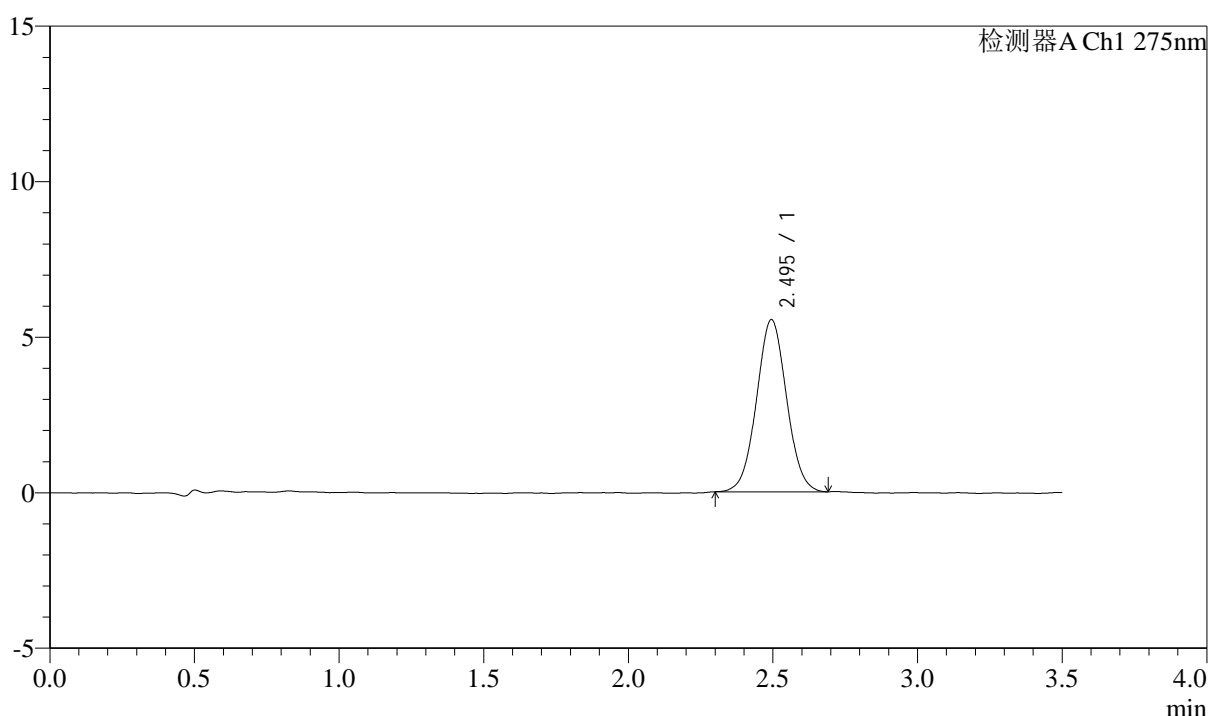
QTL-4138

<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 - 0-177/26-767-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.495	40044	100.000	5532	2749	1.036	--
总计		40044	100.000	5532			

图13 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1



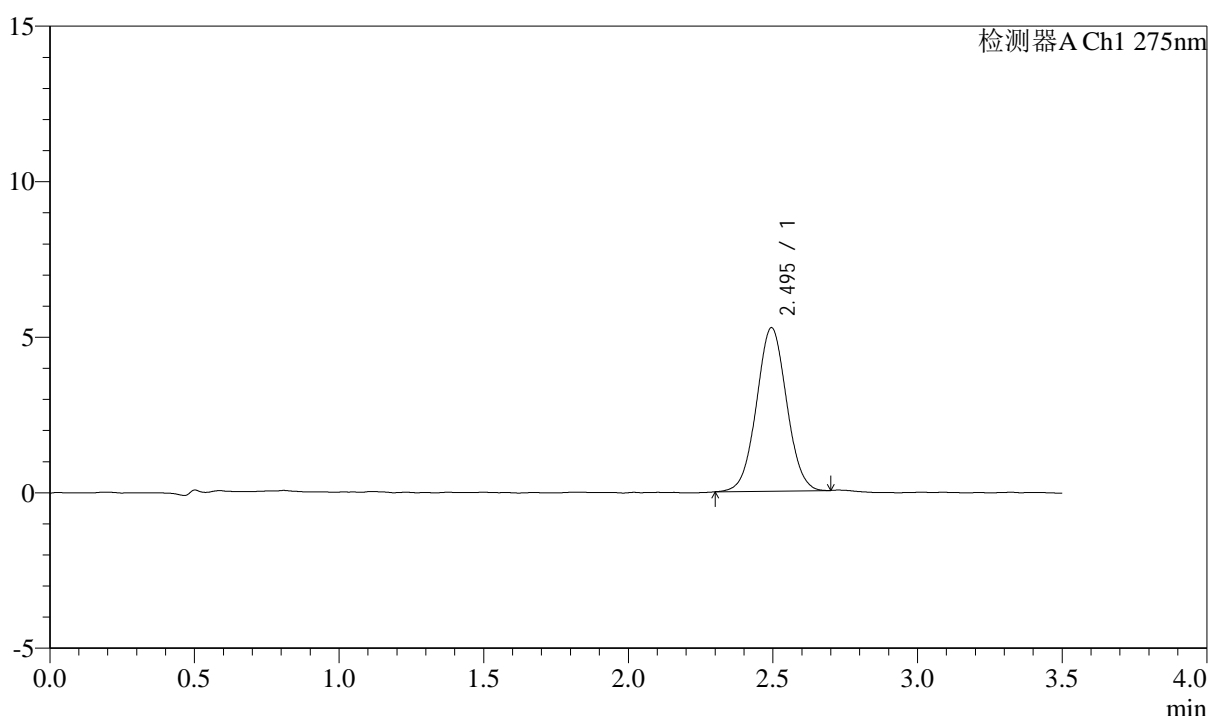
QTL-4138

<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 - 0-177/26-768-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.495	38074	100.000	5254	2748	1.031	--
总计		38074	100.000	5254			

图14 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1



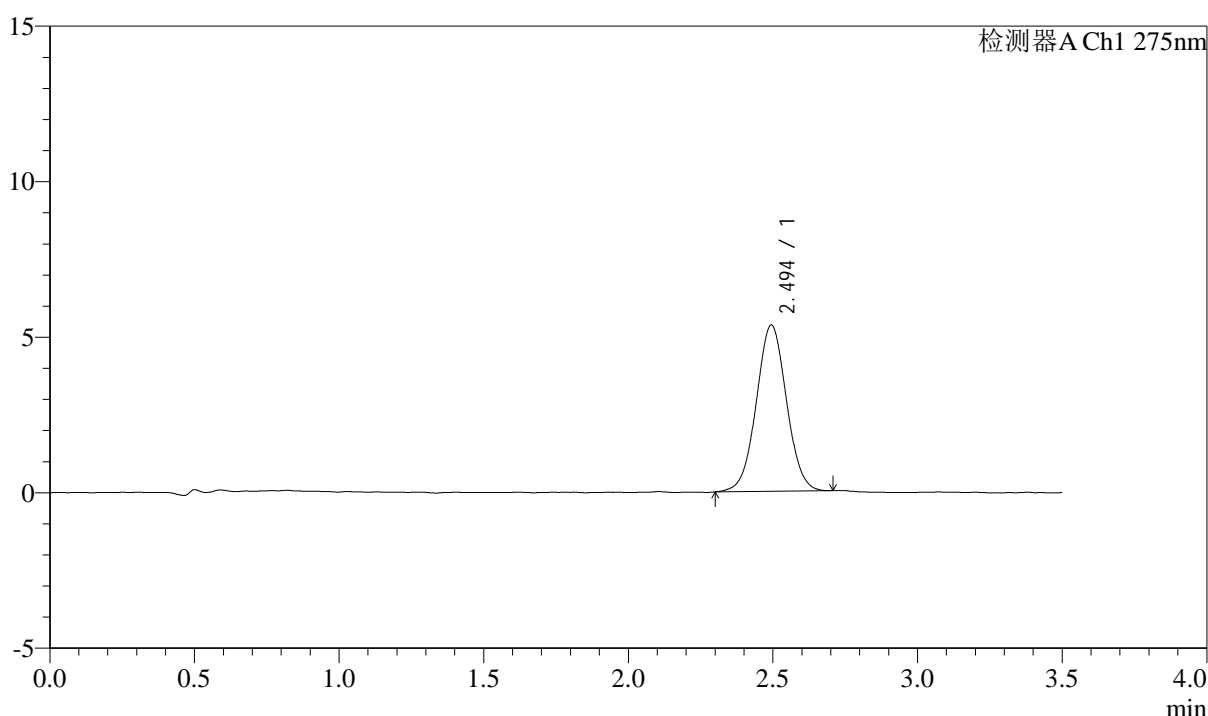
QTL-4138

<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 - 0-177/26-769-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.494	38891	100.000	5343	2743	1.026	--
总计		38891	100.000	5343			

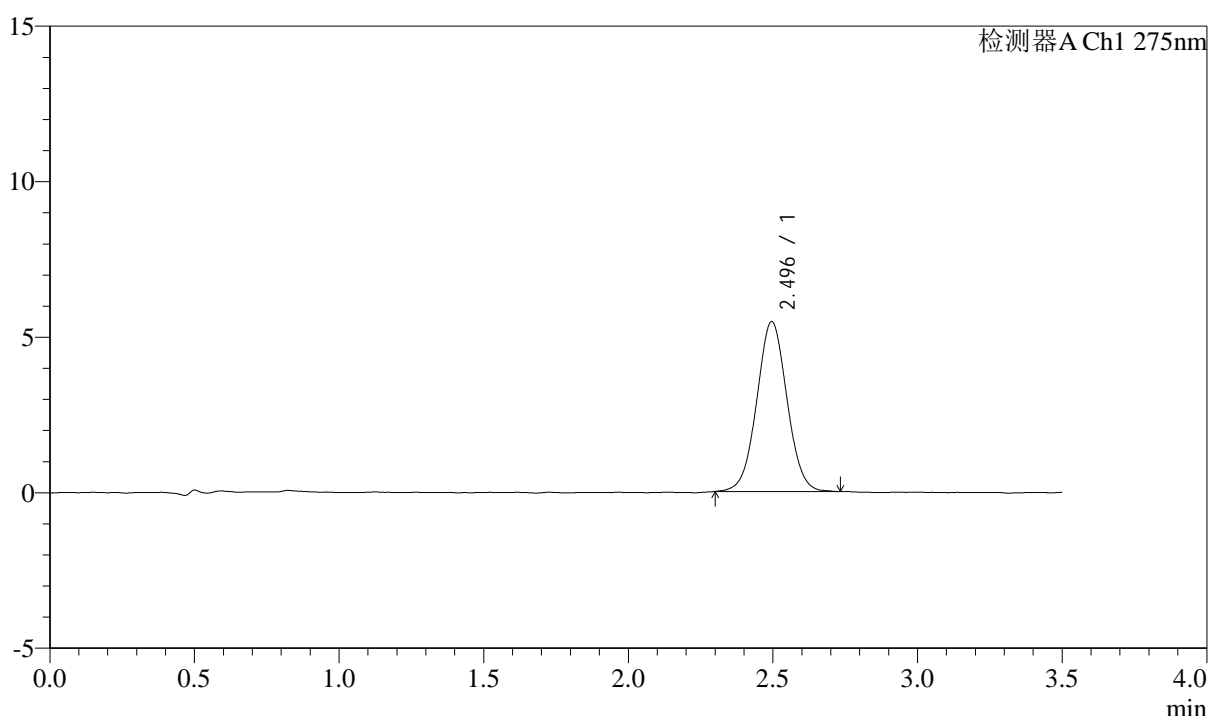
图15 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-177/26-770-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 20:31:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:27	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.496	39816	100.000	5464	2718	1.031	--
总计		39816	100.000	5464			

图16 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1



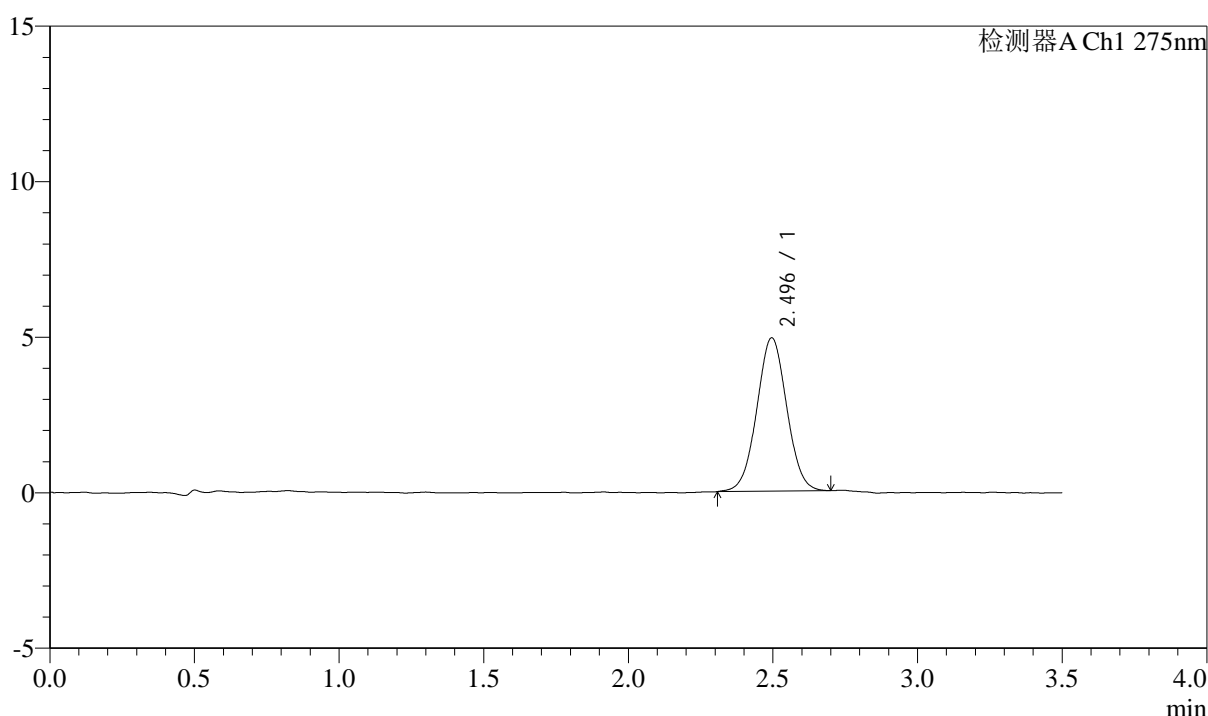
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-771-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	35530	100.000	4932	2763	1.023	--
总计		35530	100.000	4932			

图17 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1



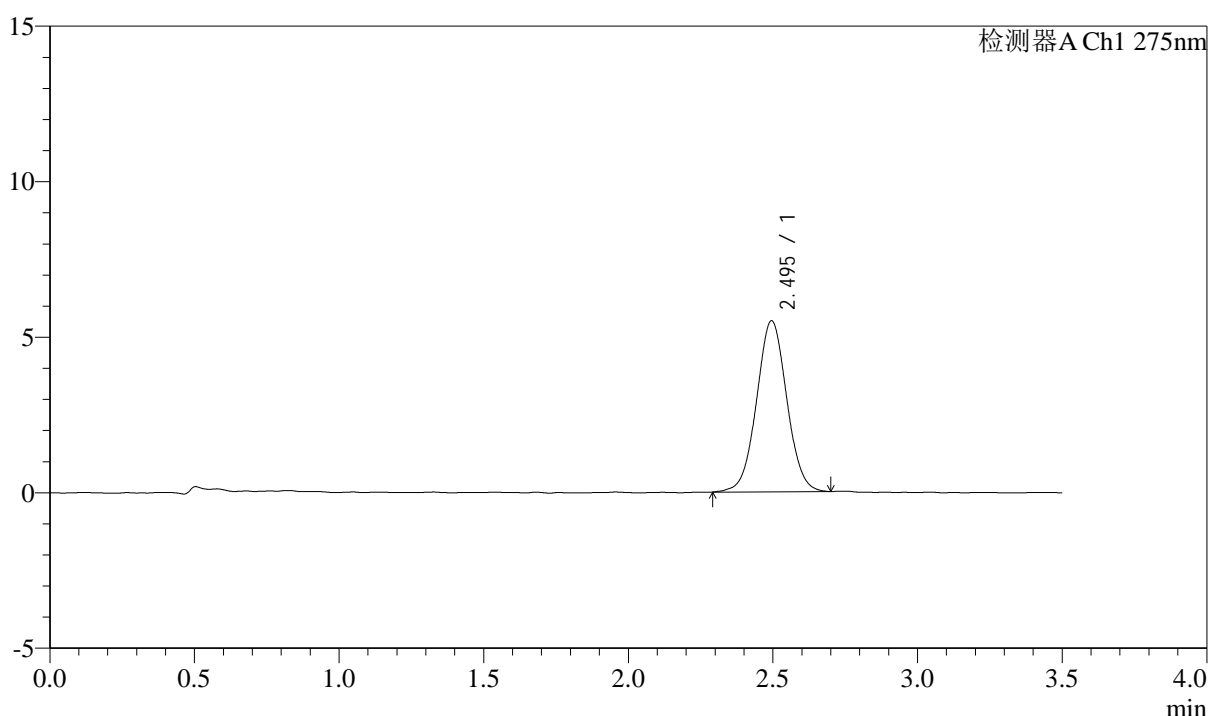
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-772-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.495	40007	100.000	5499	2740	1.030	--
总计		40007	100.000	5499			

图18 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1



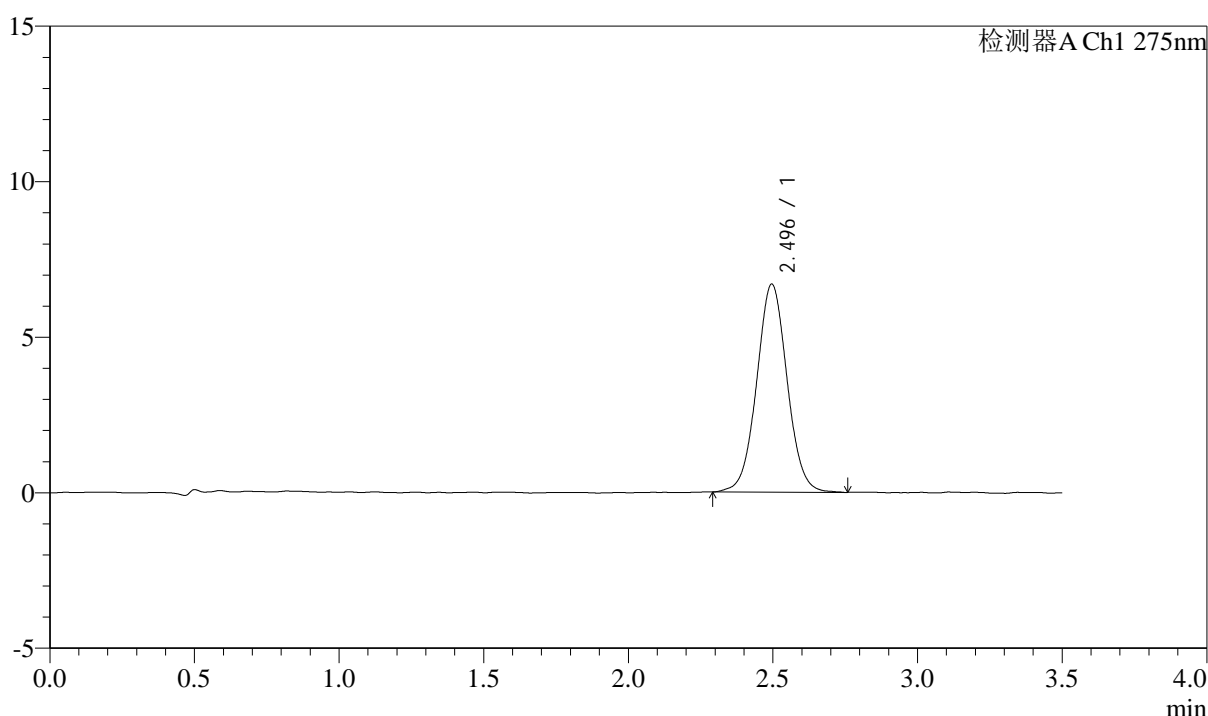
QTL-4138

<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 - 0-177/26-773-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	49022	100.000	6692	2744	1.035	--
总计		49022	100.000	6692			

图19 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1



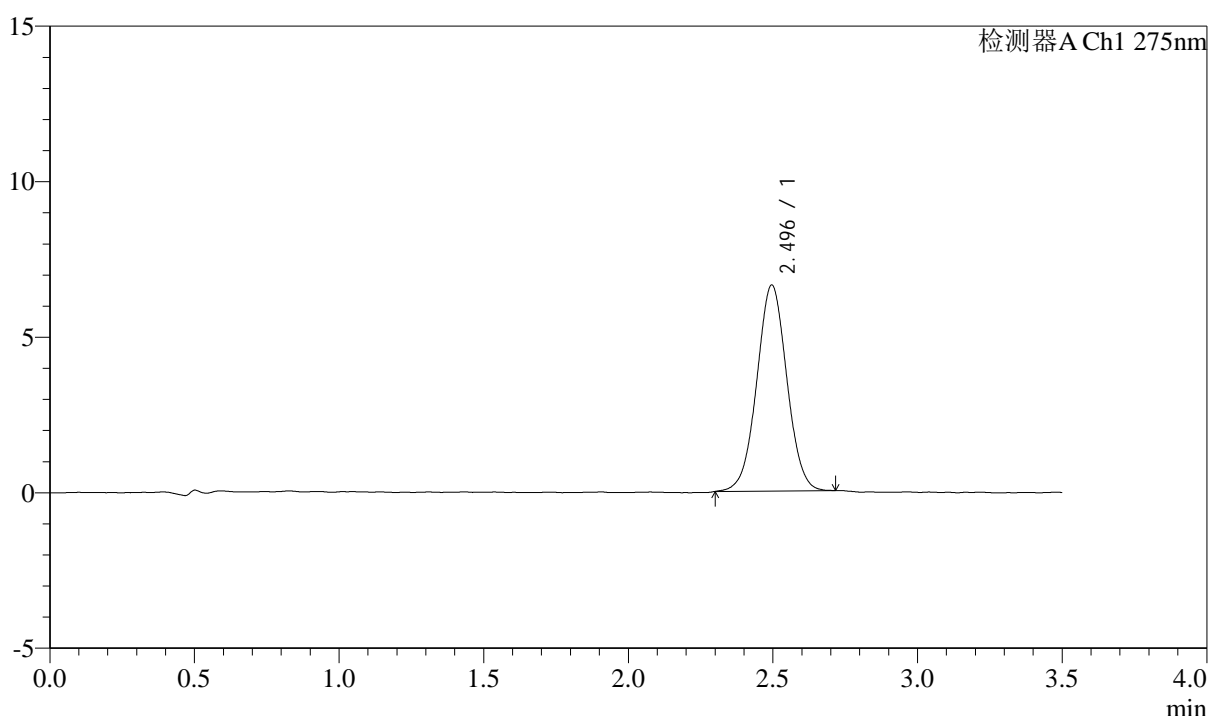
QTL-4138

<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 - 0-177/26-774-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	48012	100.000	6629	2758	1.021	--
总计		48012	100.000	6629			

图20 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



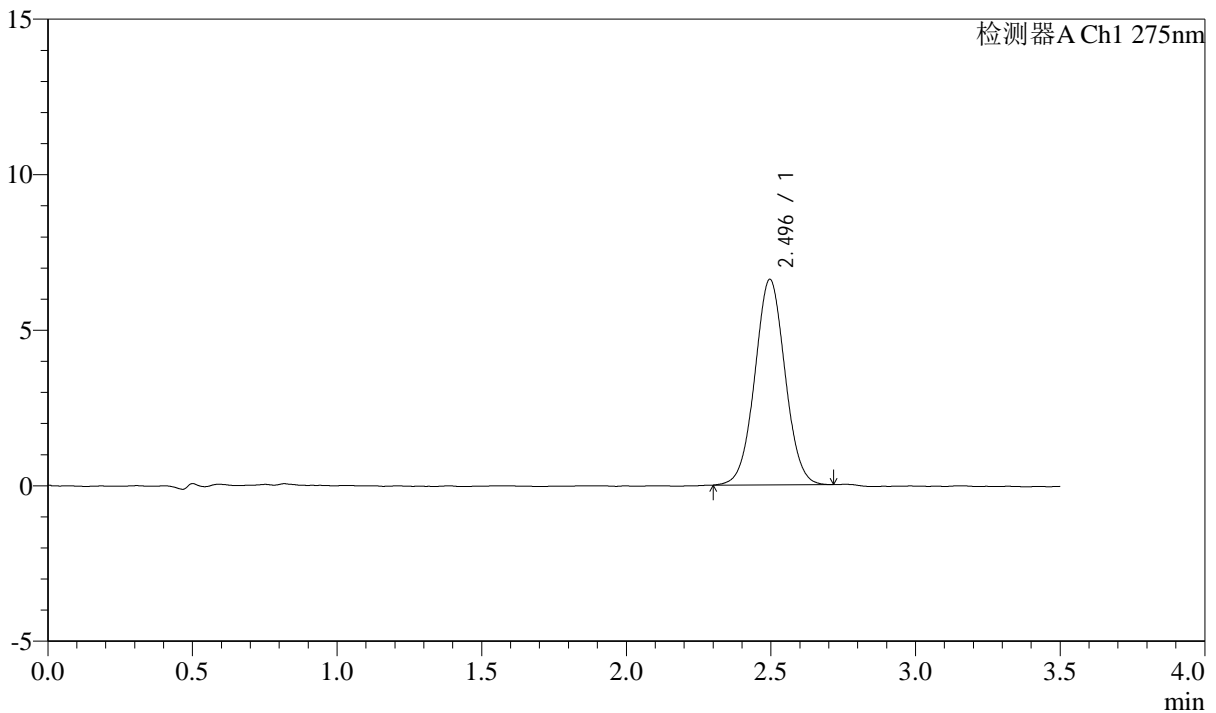
QTL-4138

<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 - 0-177/26-775-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	48016	100.000	6611	2746	1.028	--
总计		48016	100.000	6611			

图21 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1



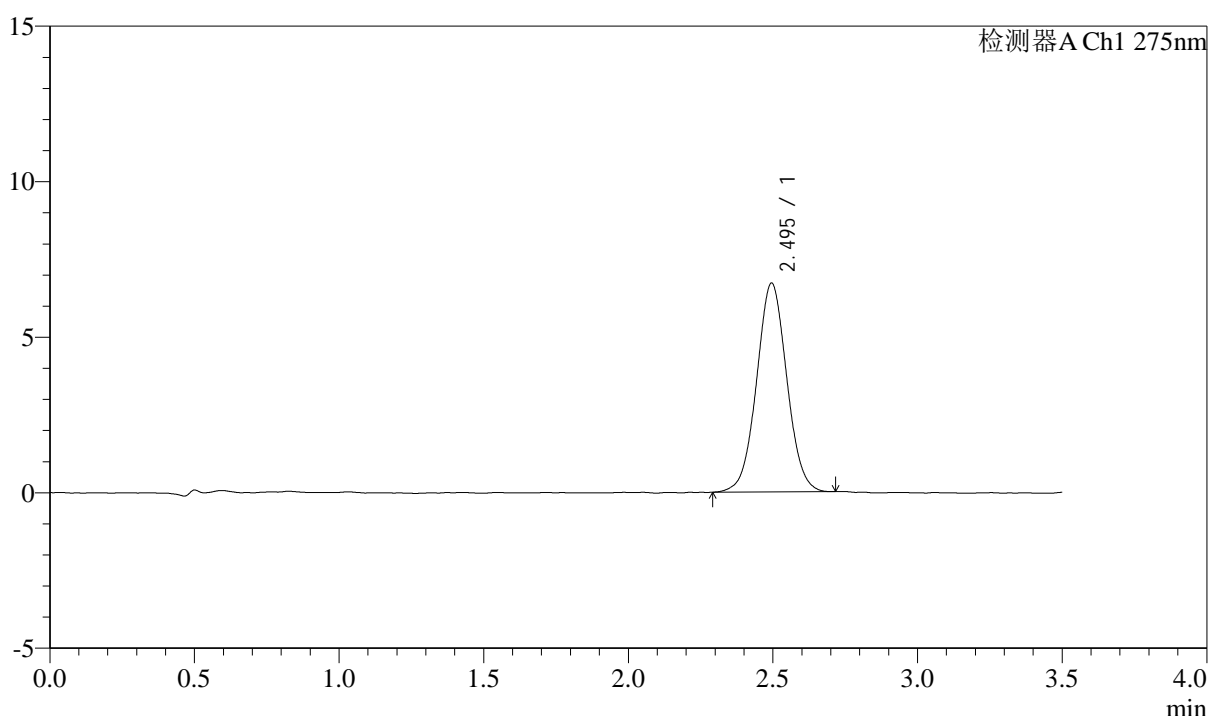
QTL-4138

<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 - 0-177/26-776-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.495	48813	100.000	6714	2732	1.033	--
总计		48813	100.000	6714			

图22 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1



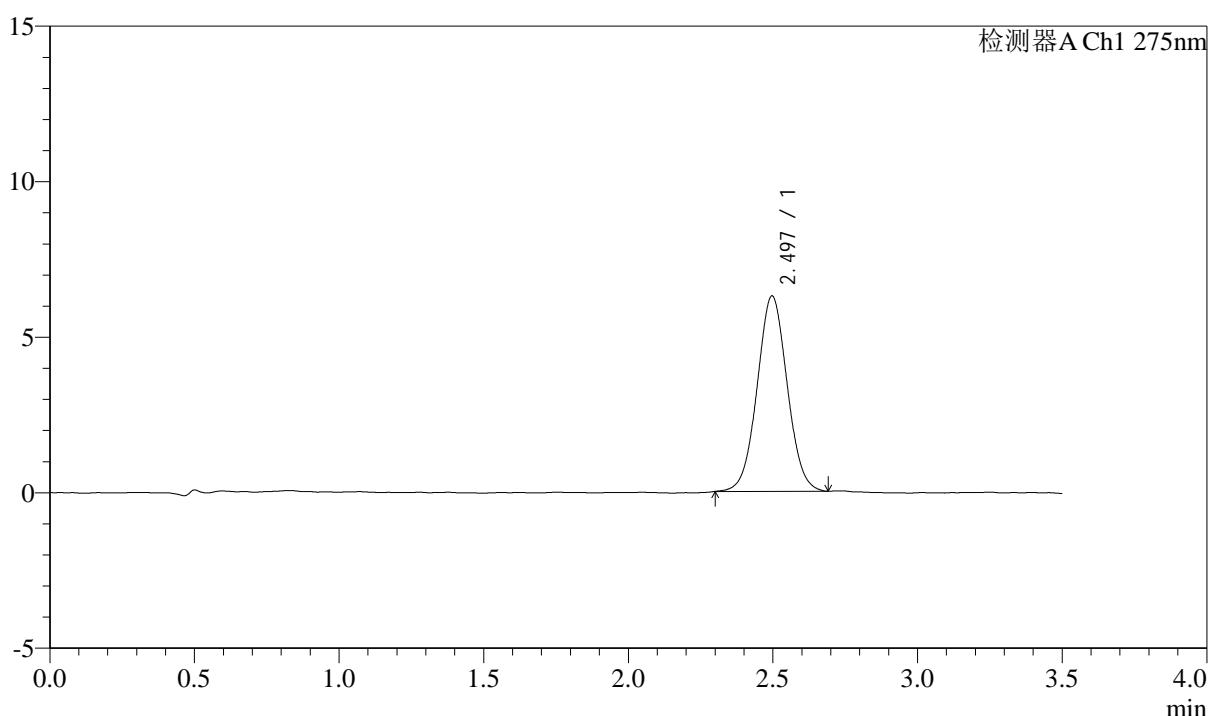
QTL-4138

<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 - 0-177/26-777-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 20:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	45465	100.000	6285	2740	1.036	--
总计		45465	100.000	6285			

图23 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1



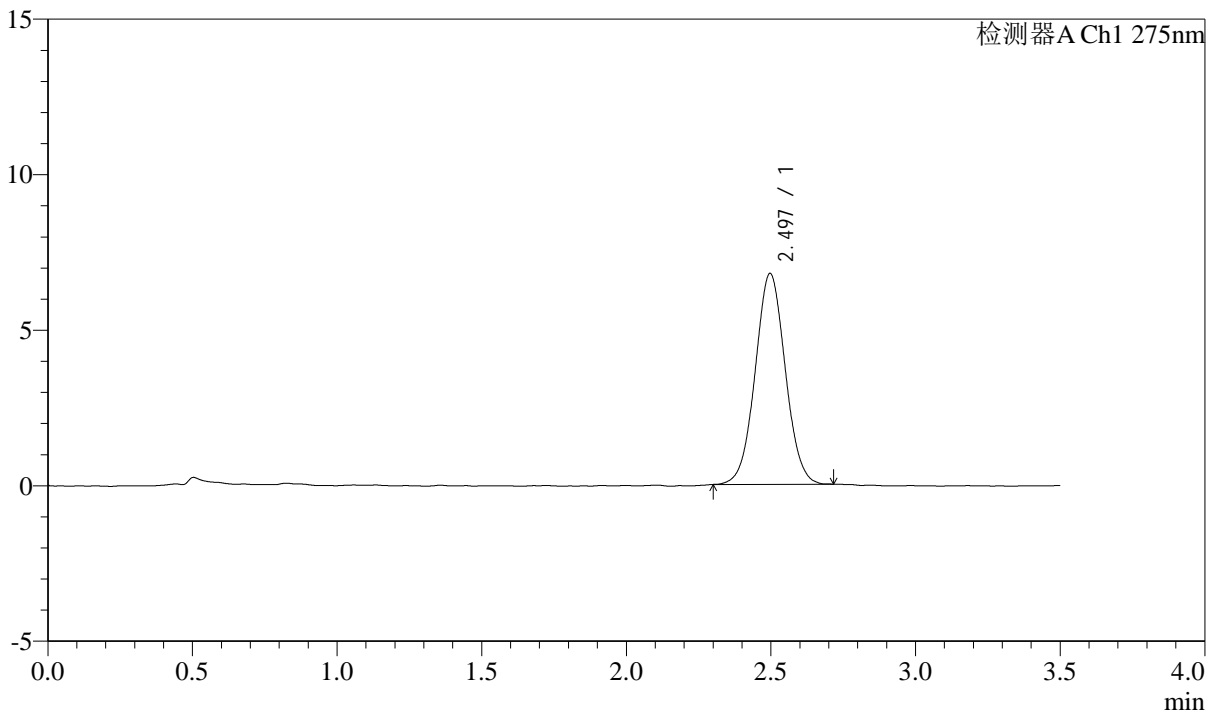
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-778-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-48	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 21:02:29	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:49	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.497	49077	100.000	6782	2757	1.035	--
总计		49077	100.000	6782			

图24 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1



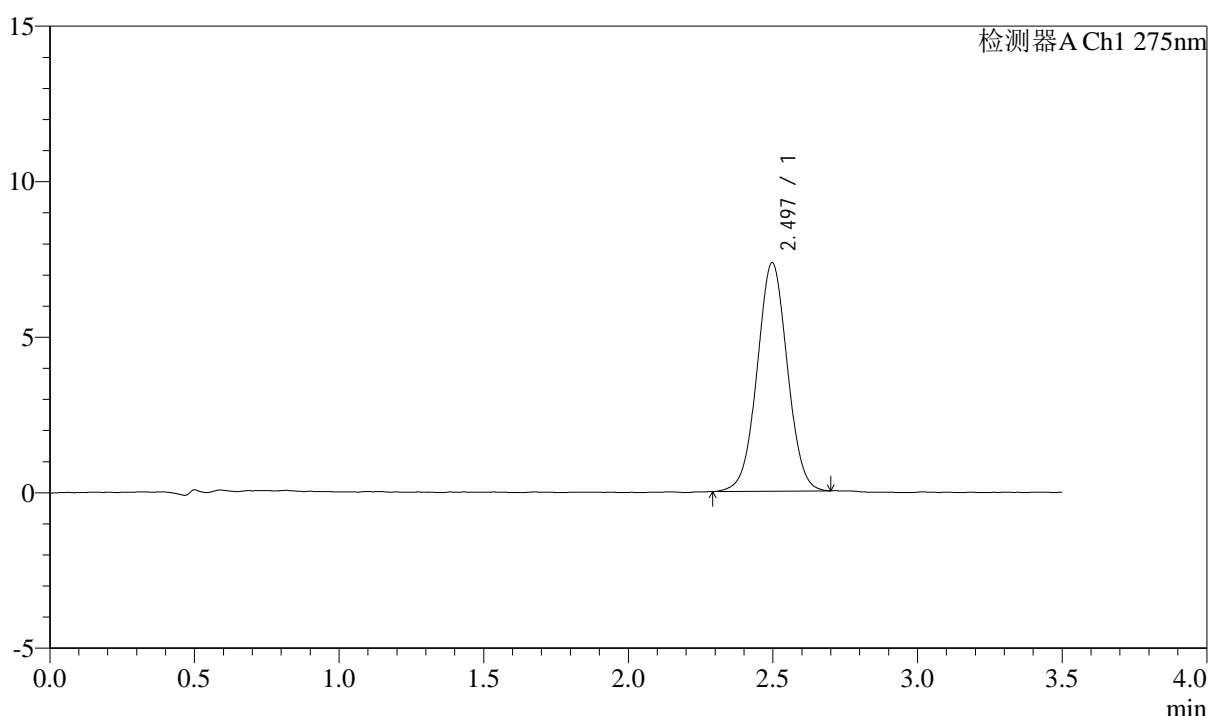
QTL-4138

<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 - 0-177/26-779-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	53420	100.000	7348	2730	1.020	--
总计		53420	100.000	7348			

图25 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1



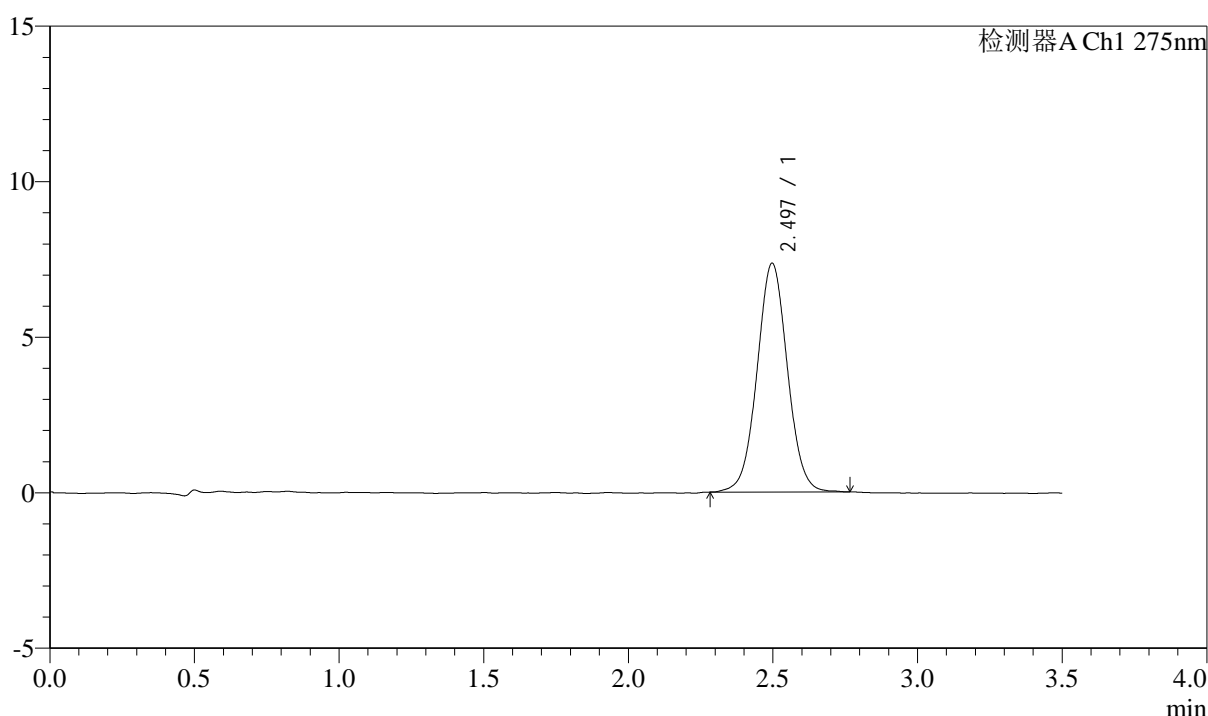
QTL-4138

<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 - 0-177/26-780-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	53767	100.000	7358	2753	1.033	--
总计		53767	100.000	7358			

图26 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1



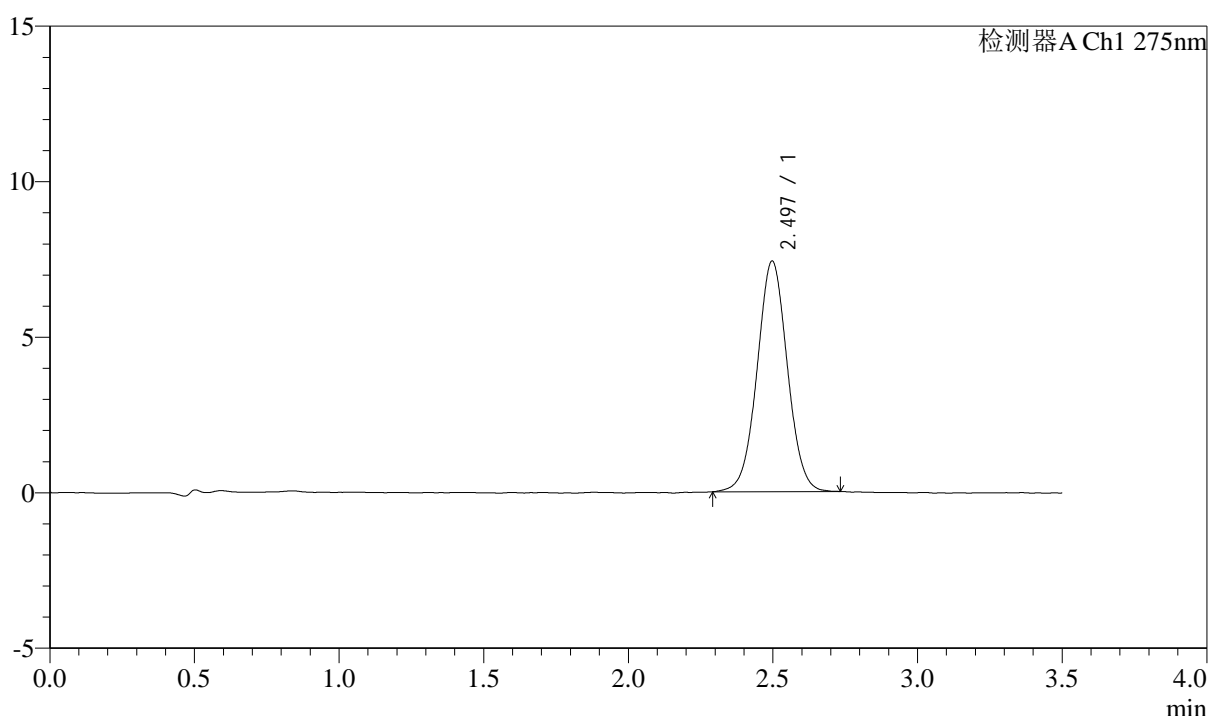
QTL-4138

<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 - 0-177/26-781-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	53967	100.000	7415	2743	1.026	--
总计		53967	100.000	7415			

图27 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



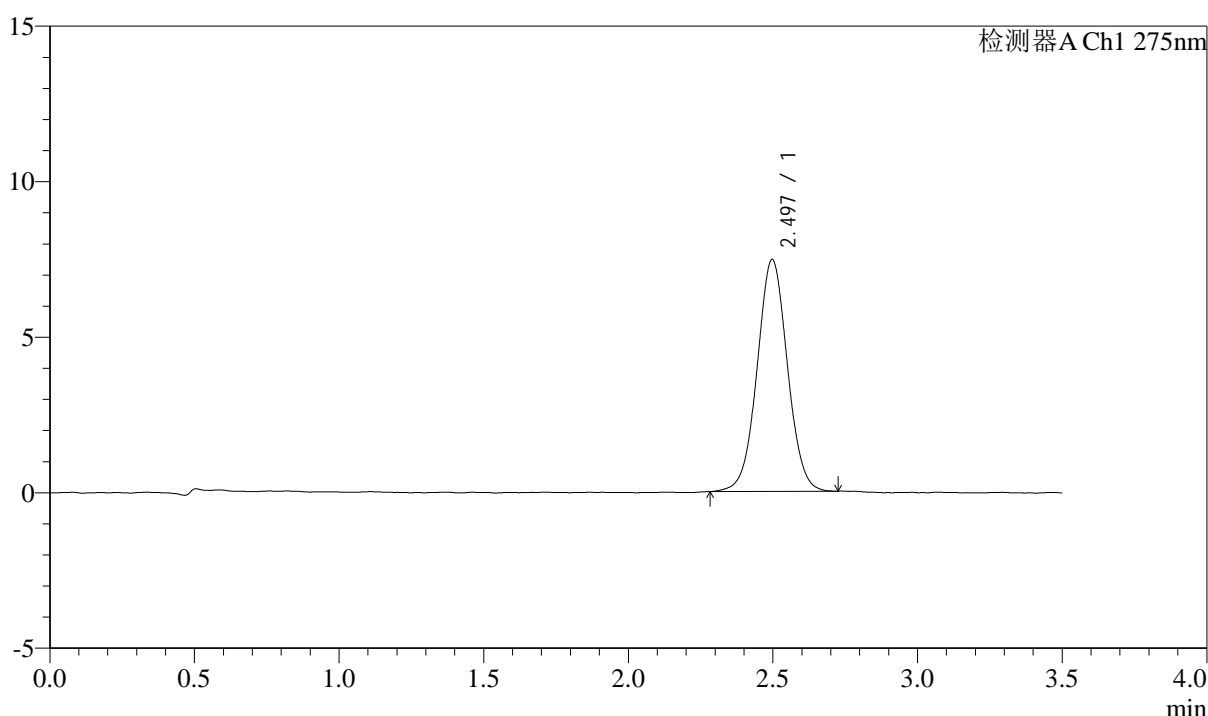
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-782-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	54374	100.000	7457	2748	1.025	--
总计		54374	100.000	7457			

图28 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1



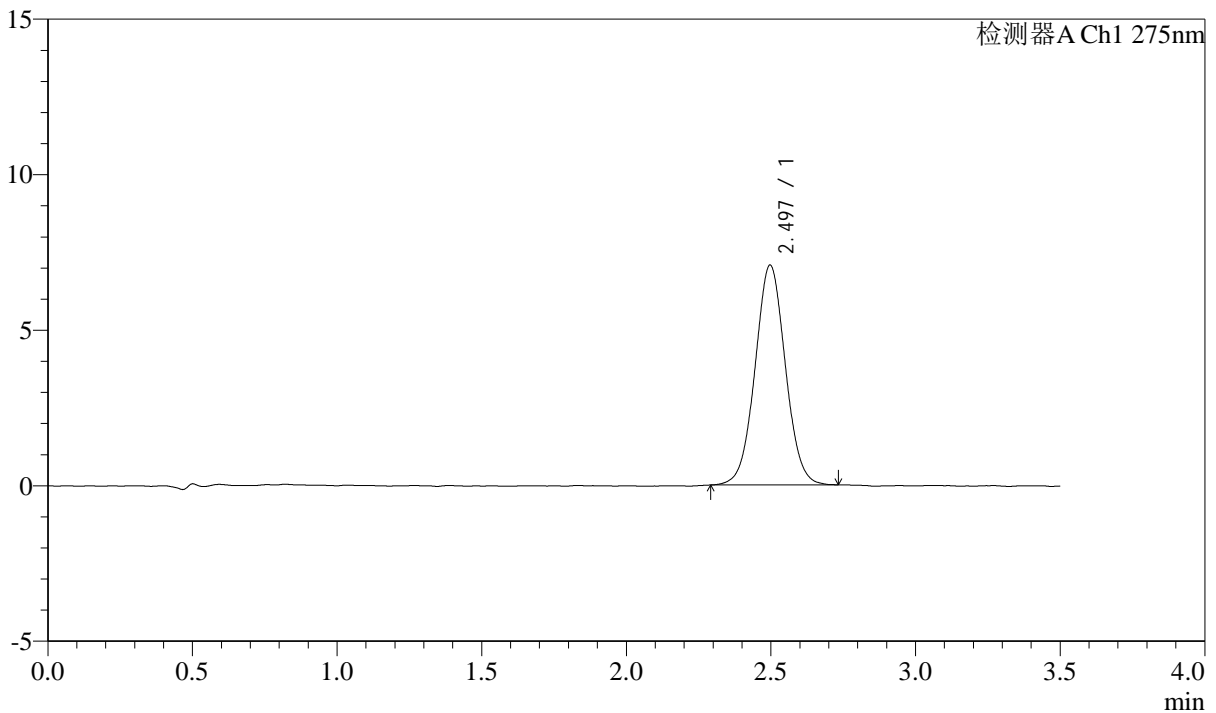
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-783-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	51546	100.000	7071	2727	1.034	--
总计		51546	100.000	7071			

图29 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1



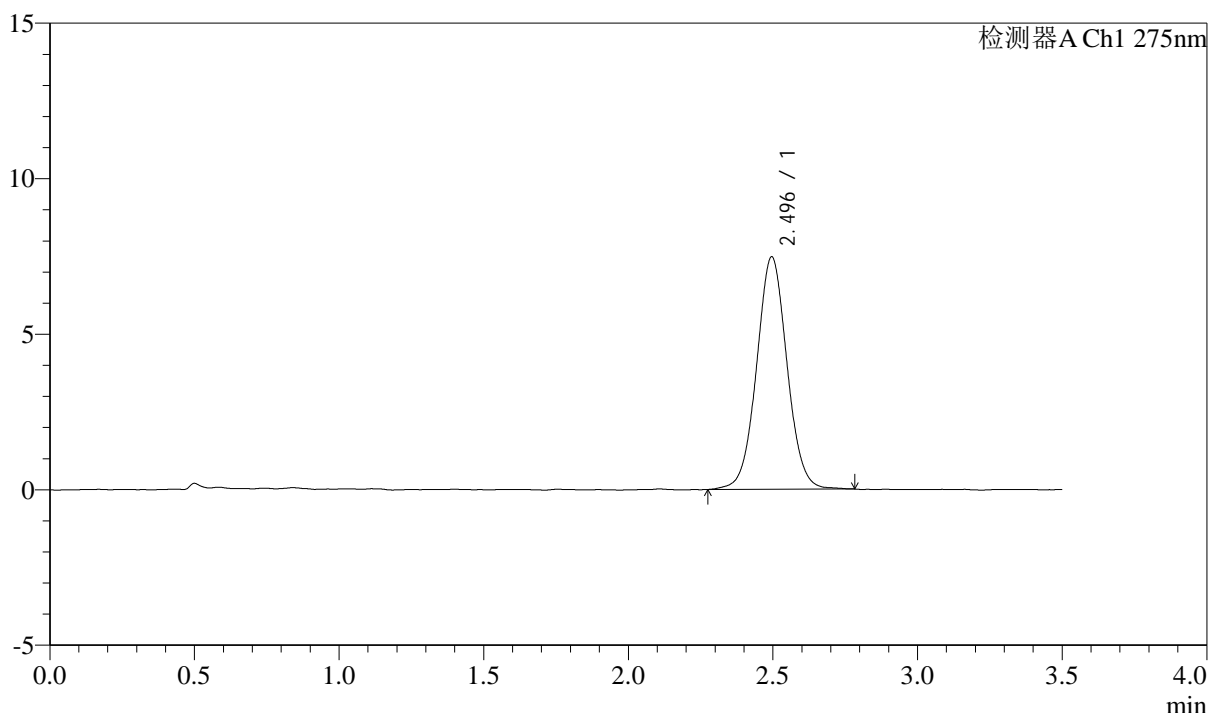
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-784-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	54807	100.000	7473	2733	1.036	--
总计		54807	100.000	7473			

图30 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1



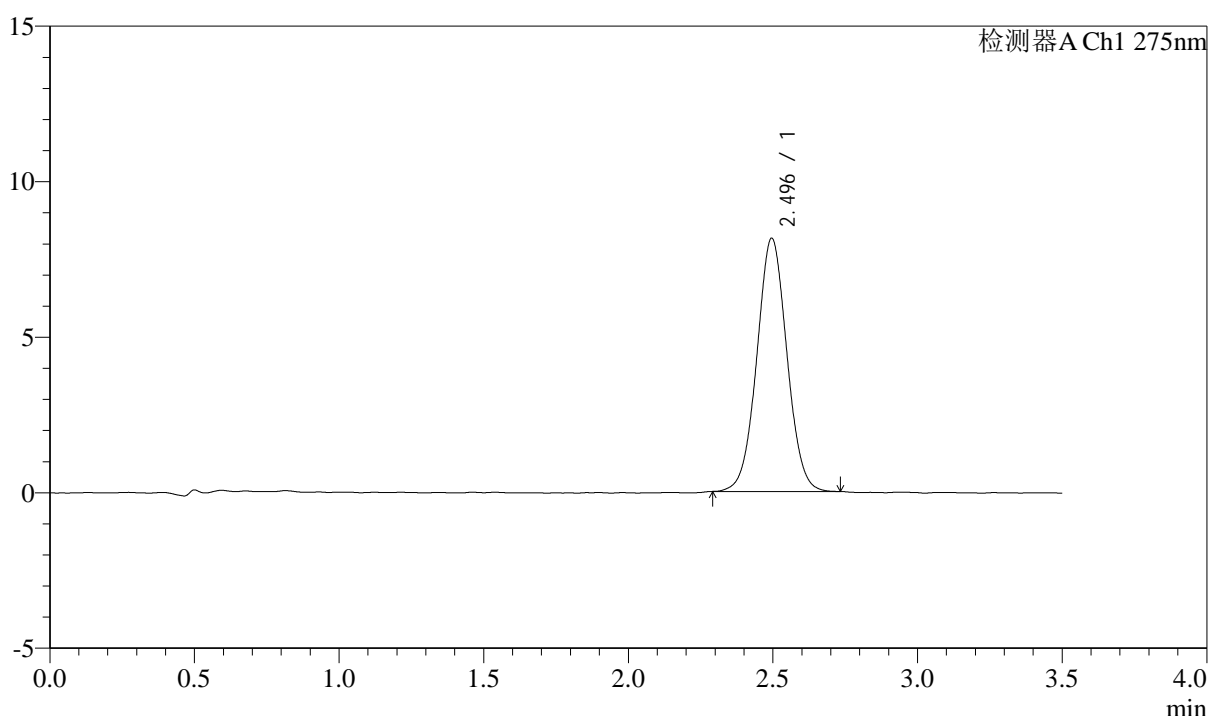
QTL-4138

<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 - 0-177/26-785-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	58939	100.000	8143	2761	1.031	--
总计		58939	100.000	8143			

图31 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-30min-片1
 供试品溶液-1



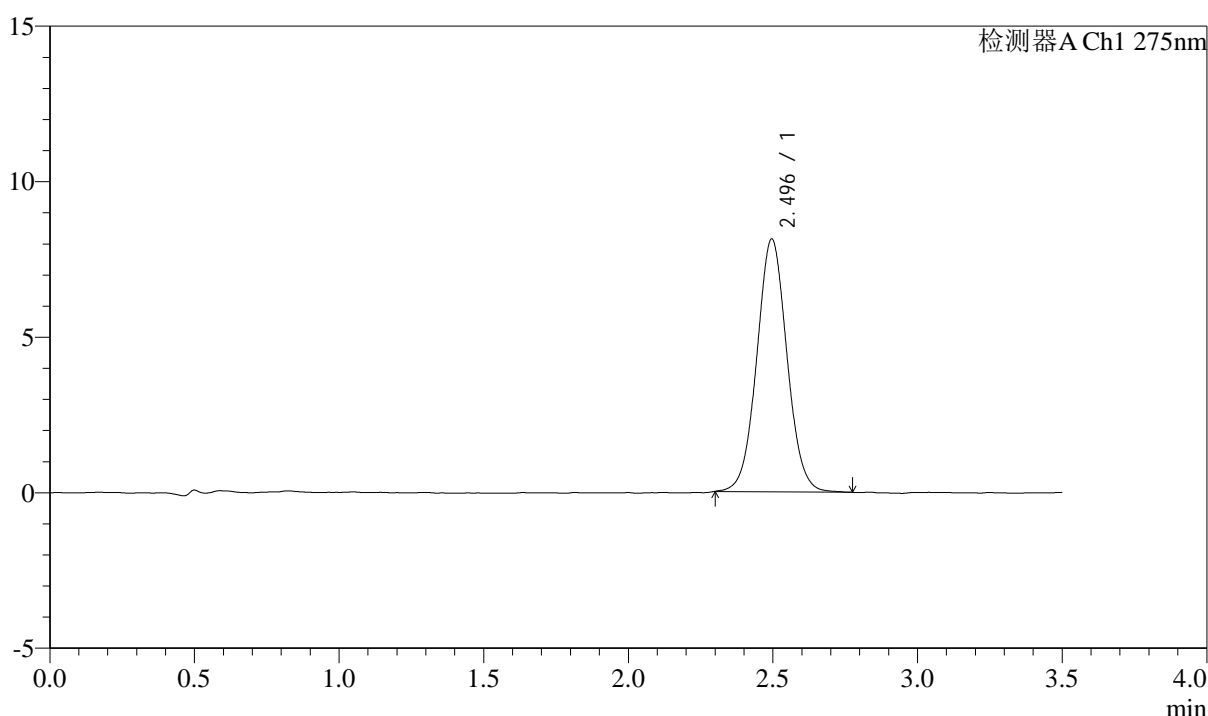
QTL-4138

<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 - 0-177/26-786-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	59071	100.000	8129	2766	1.040	--
总计		59071	100.000	8129			

图32 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1



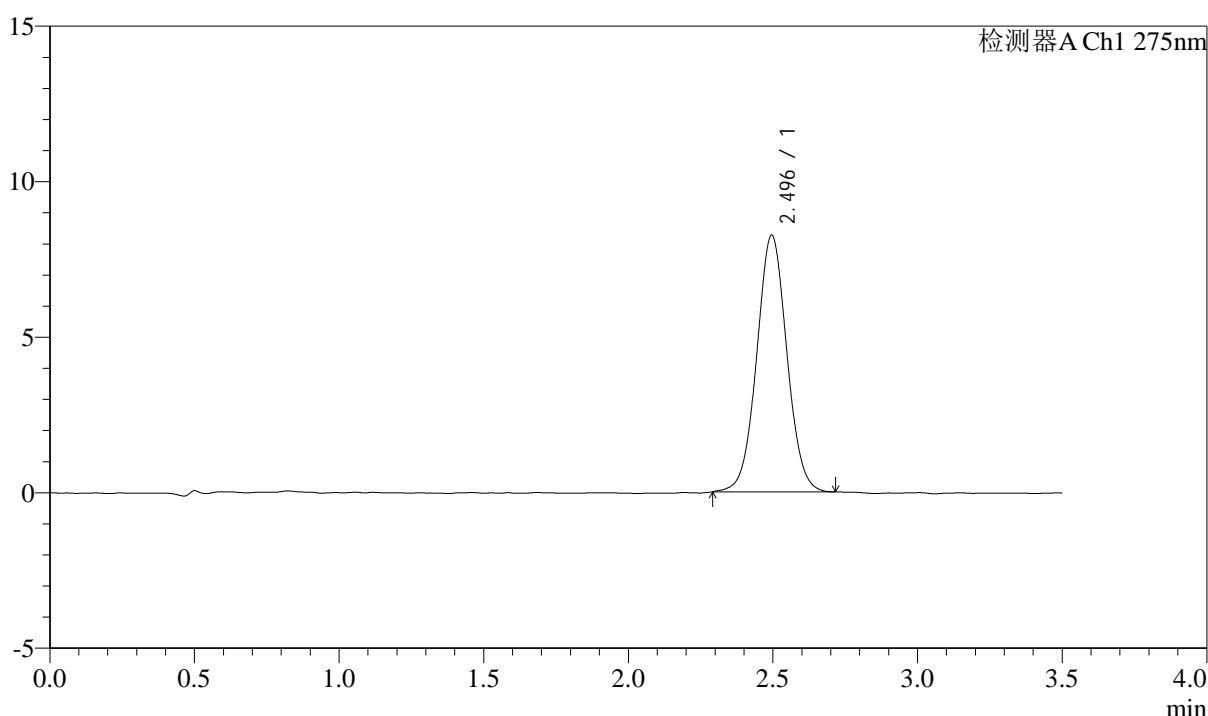
QTL-4138

<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 - 0-177/26-787-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	59937	100.000	8254	2773	1.034	--
总计		59937	100.000	8254			

图33 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1



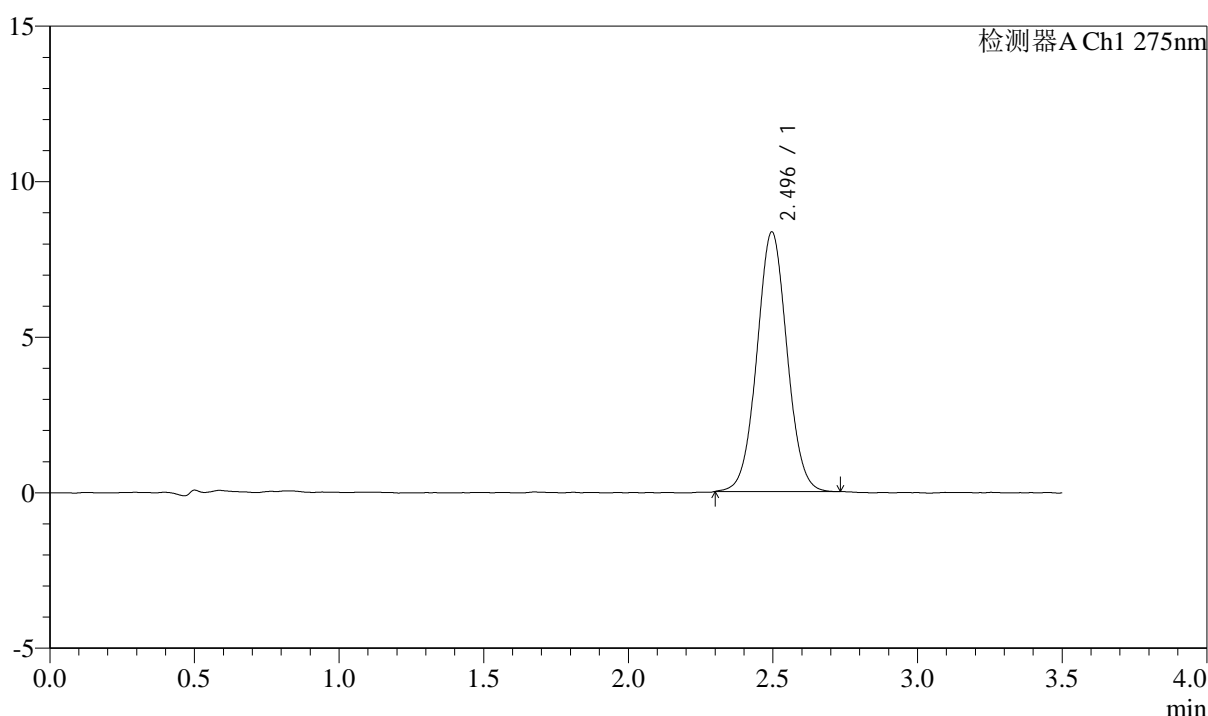
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-788-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	60572	100.000	8351	2772	1.034	--
总计		60572	100.000	8351			

图34 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1



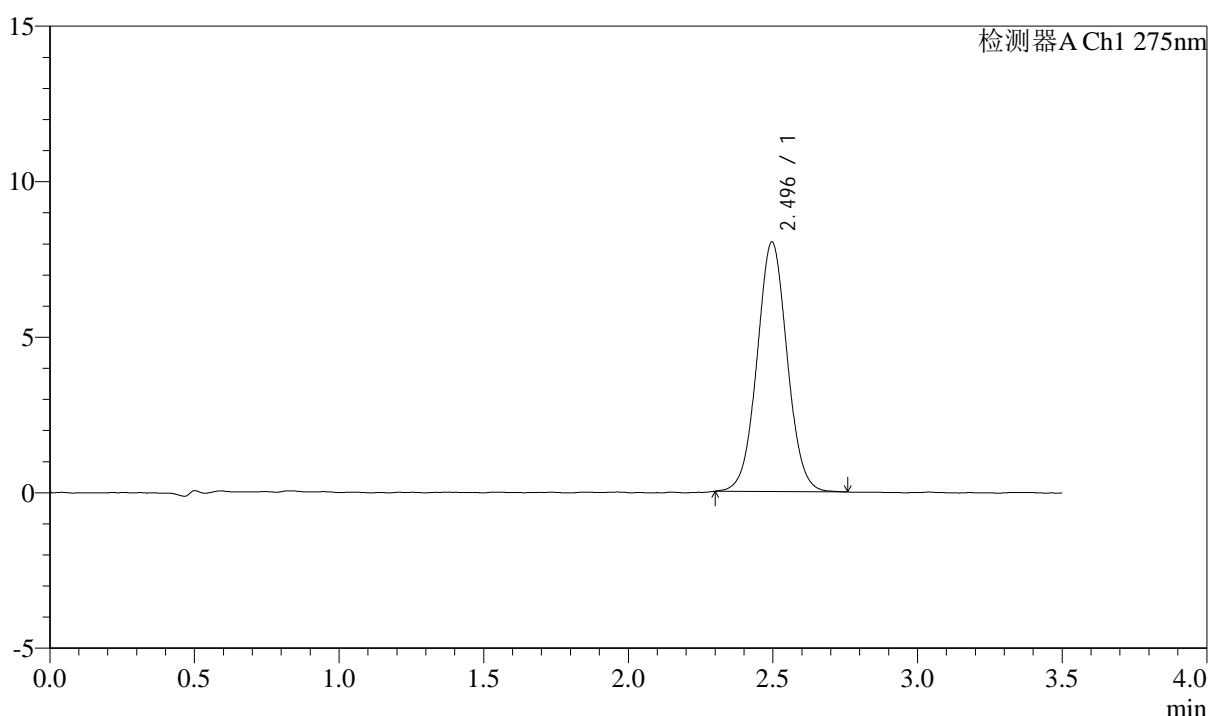
QTL-4138

<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 - 0-177/26-789-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	58250	100.000	8029	2770	1.036	--
总计		58250	100.000	8029			

图35 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1



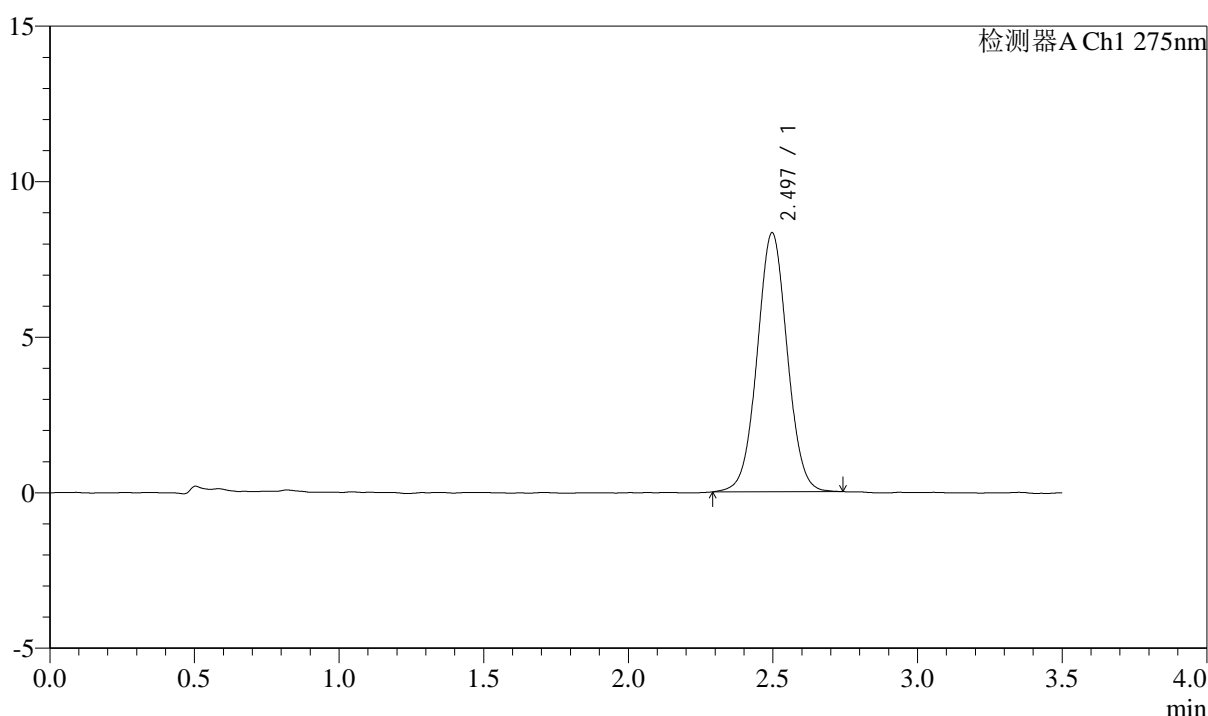
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-790-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	60251	100.000	8330	2784	1.028	--
总计		60251	100.000	8330			

图36 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1



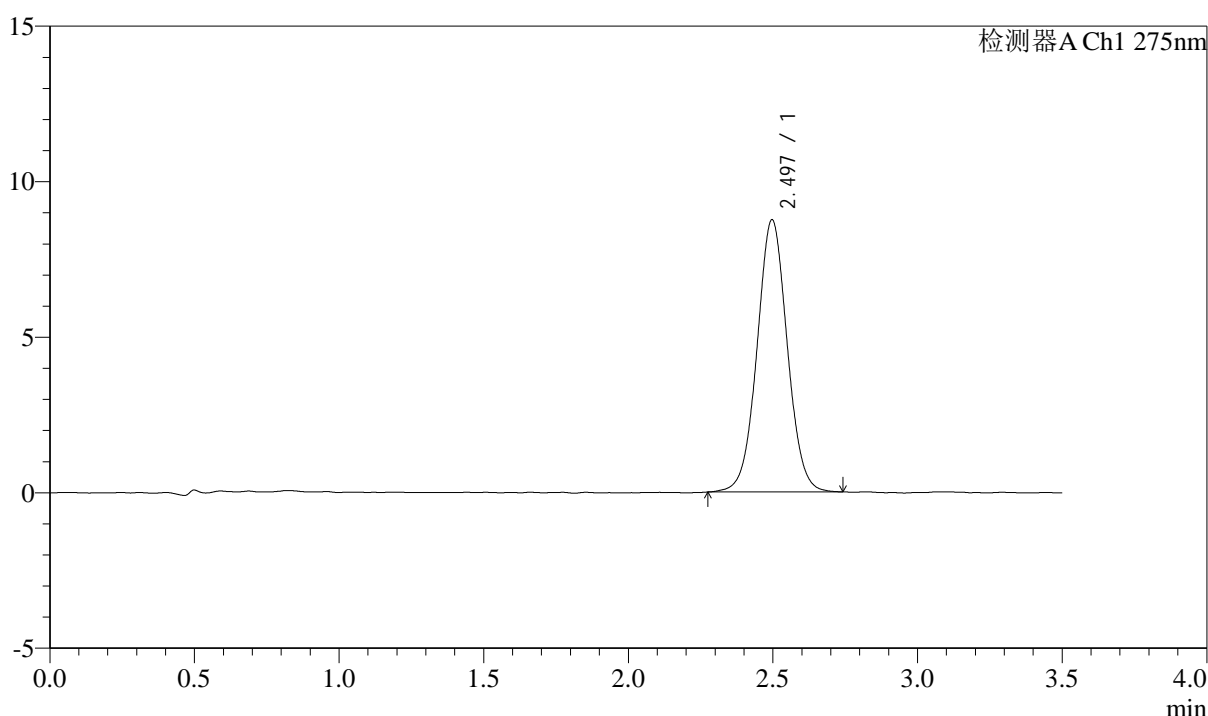
QTL-4138

<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 - 0-177/26-791-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	63584	100.000	8753	2776	1.032	--
总计		63584	100.000	8753			

图37 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1



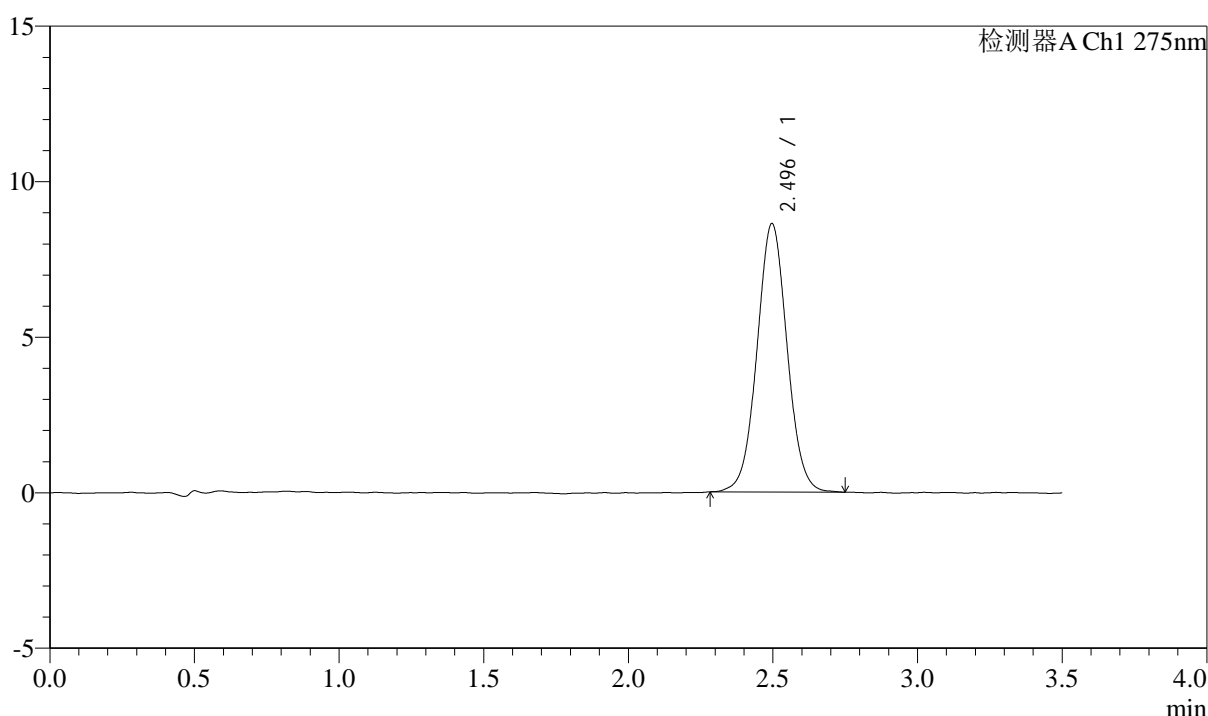
QTL-4138

<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 - 0-177/26-792-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 21:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	62507	100.000	8633	2785	1.035	--
总计		62507	100.000	8633			

图38 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1



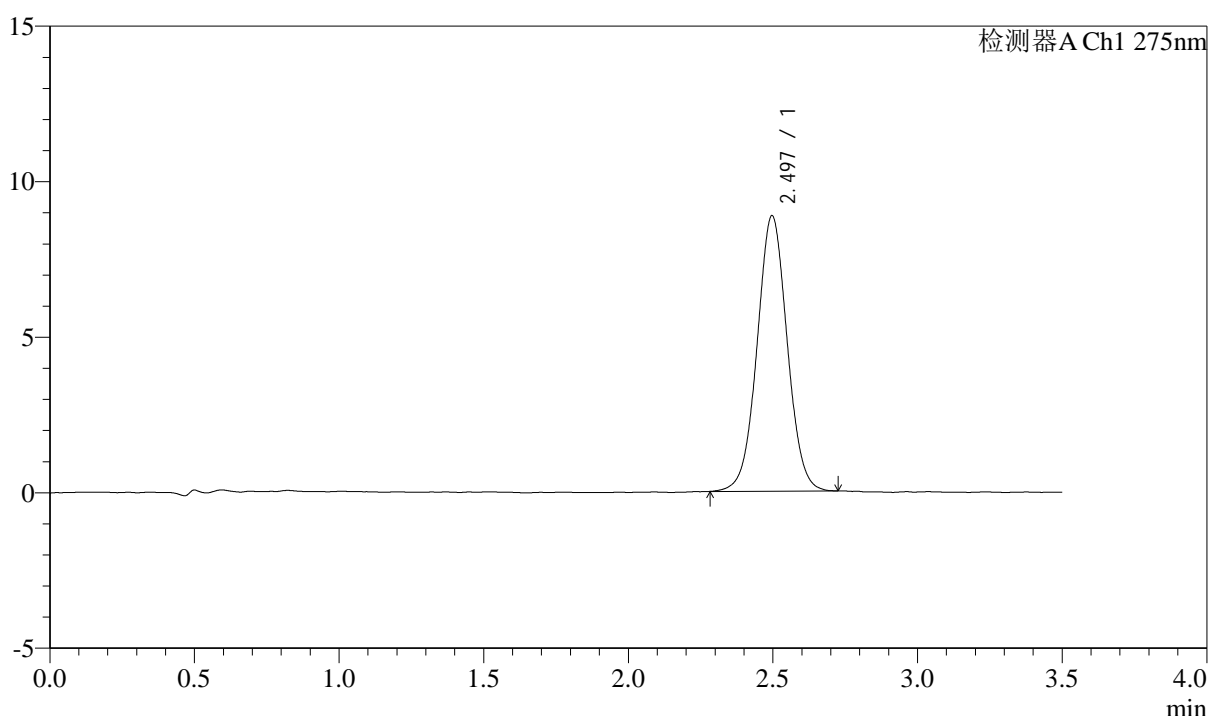
QTL-4138

<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 - 0-177/26-793-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	64148	100.000	8860	2785	1.028	--
总计		64148	100.000	8860			

图39 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1



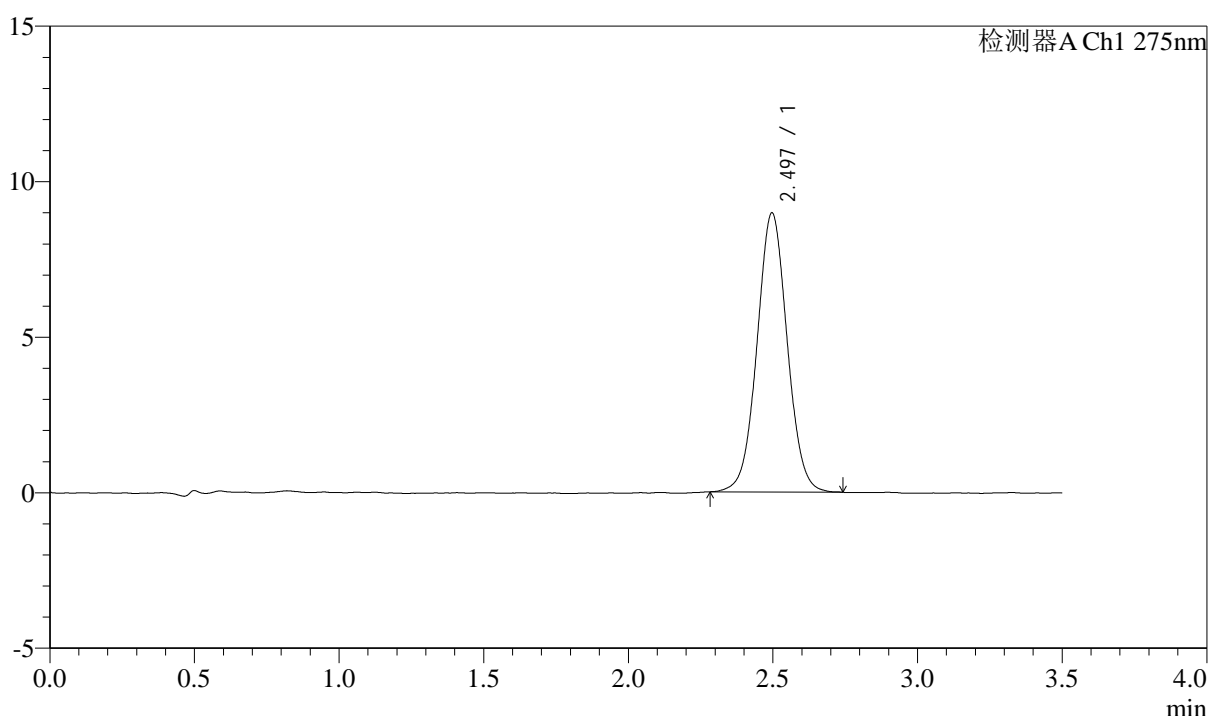
QTL-4138

<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 - 0-177/26-794-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	65107	100.000	8976	2781	1.034	--
总计		65107	100.000	8976			

图40 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1



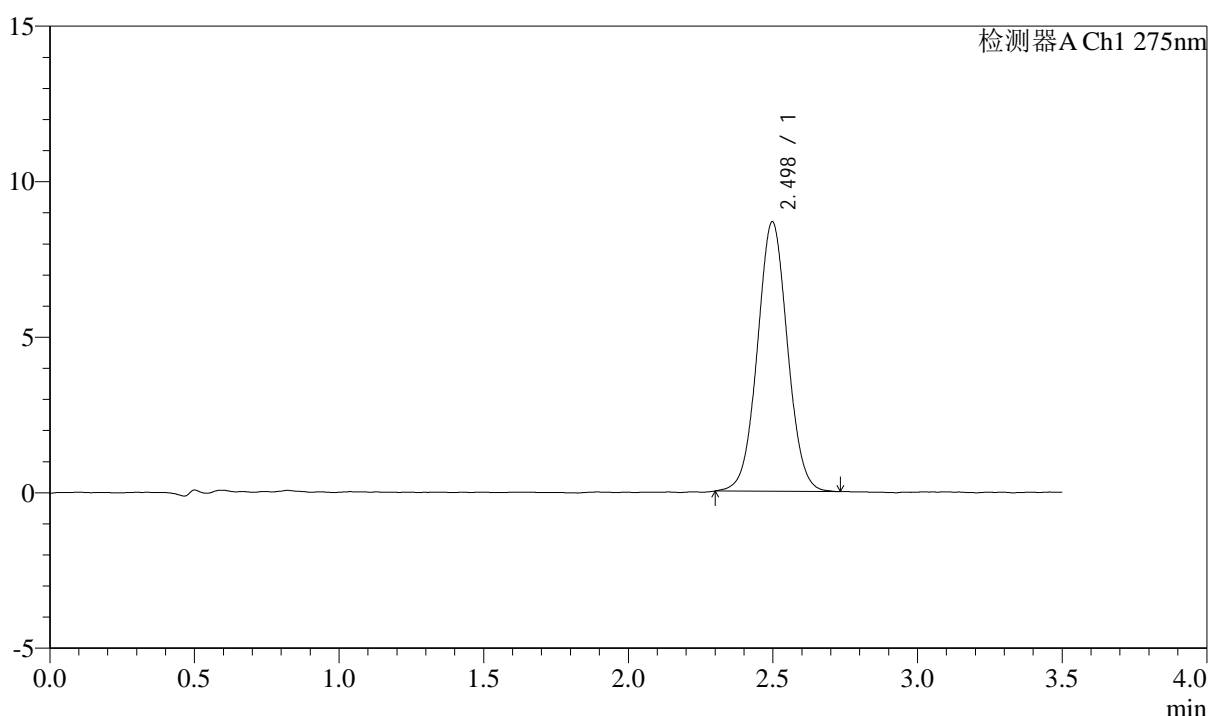
QTL-4138

<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 - 0-177/26-795-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	62716	100.000	8663	2781	1.034	--
总计		62716	100.000	8663			

图41 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1



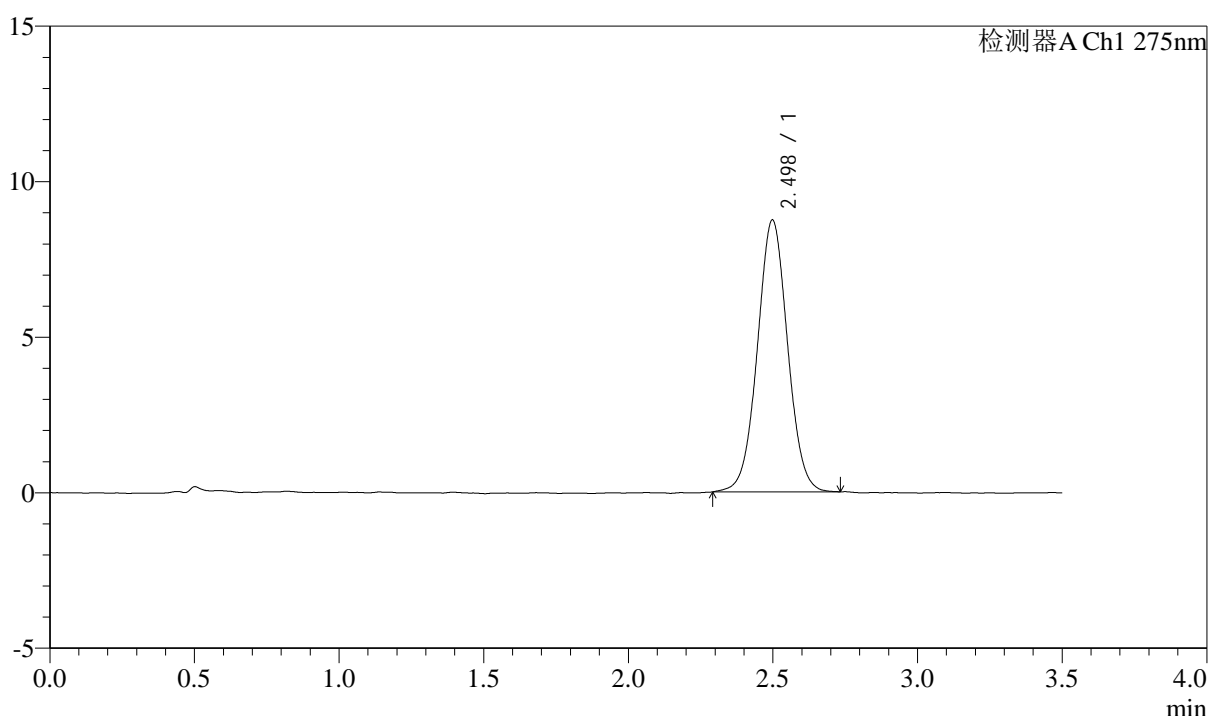
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-796-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	63497	100.000	8742	2769	1.027	--
总计		63497	100.000	8742			

图42 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1



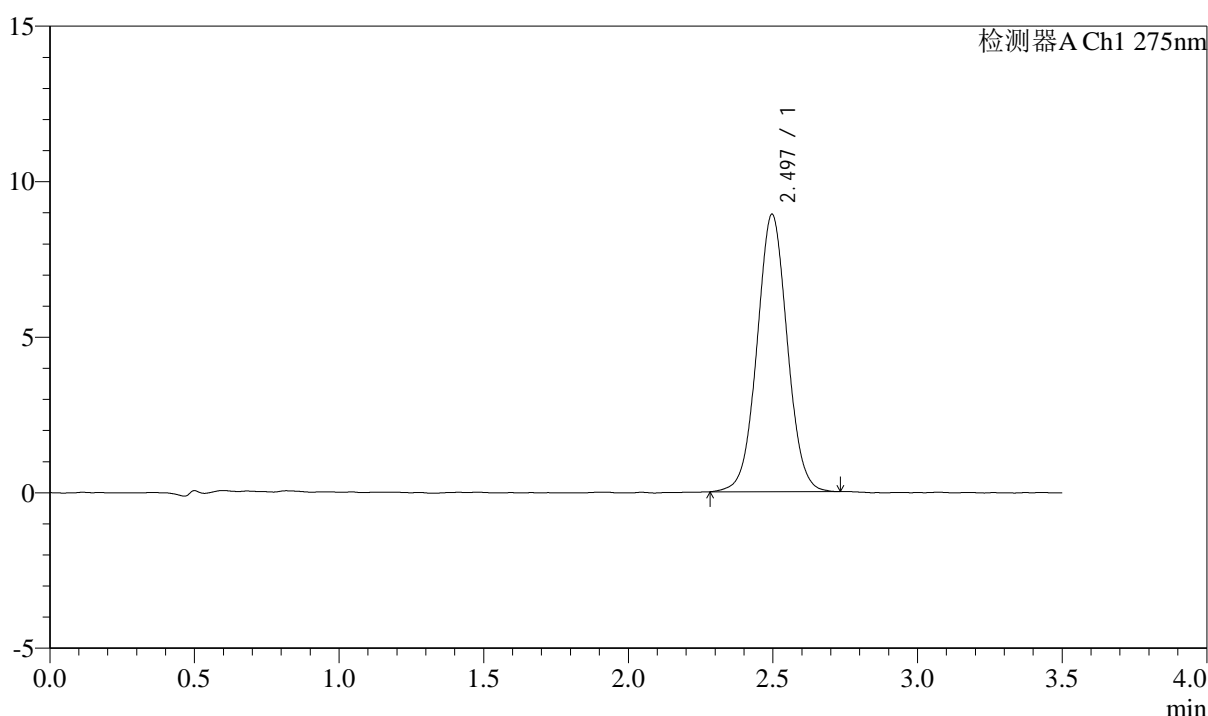
QTL-4138

<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 - 0-177/26-797-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	64838	100.000	8921	2752	1.031	--
总计		64838	100.000	8921			

图43 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1



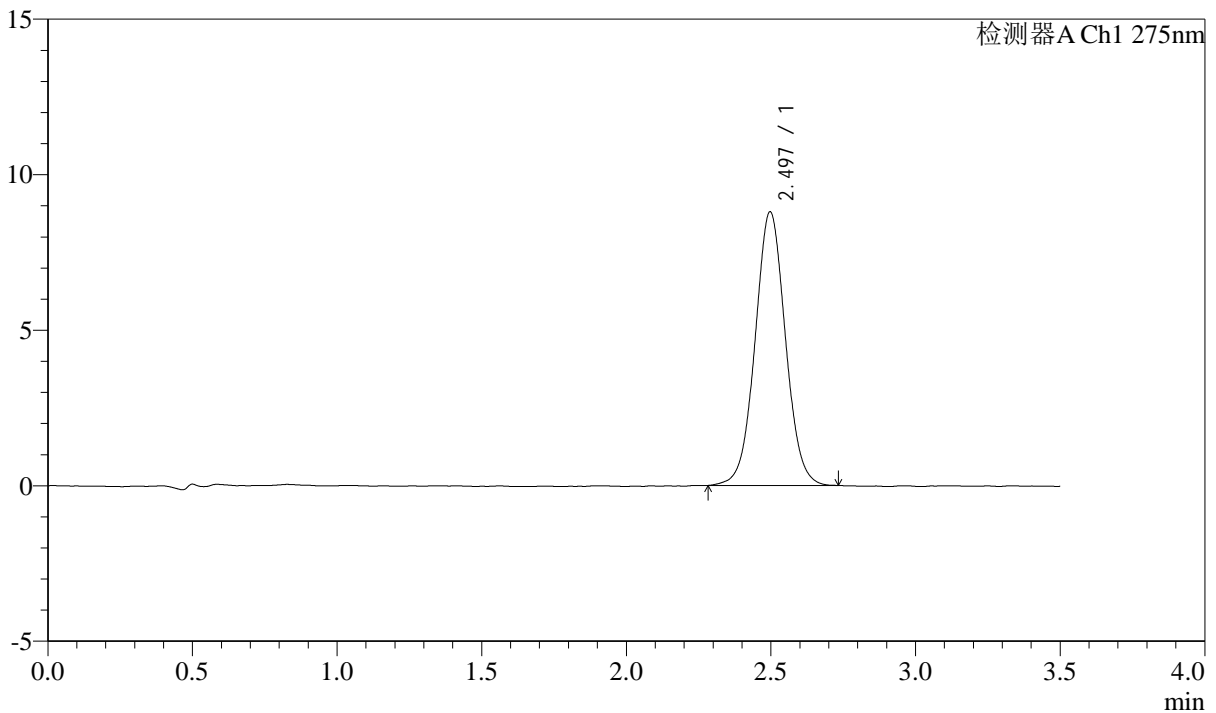
QTL-4138

<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 - 0-177/26-798-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	64193	100.000	8799	2756	1.035	--
总计		64193	100.000	8799			

图44 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1



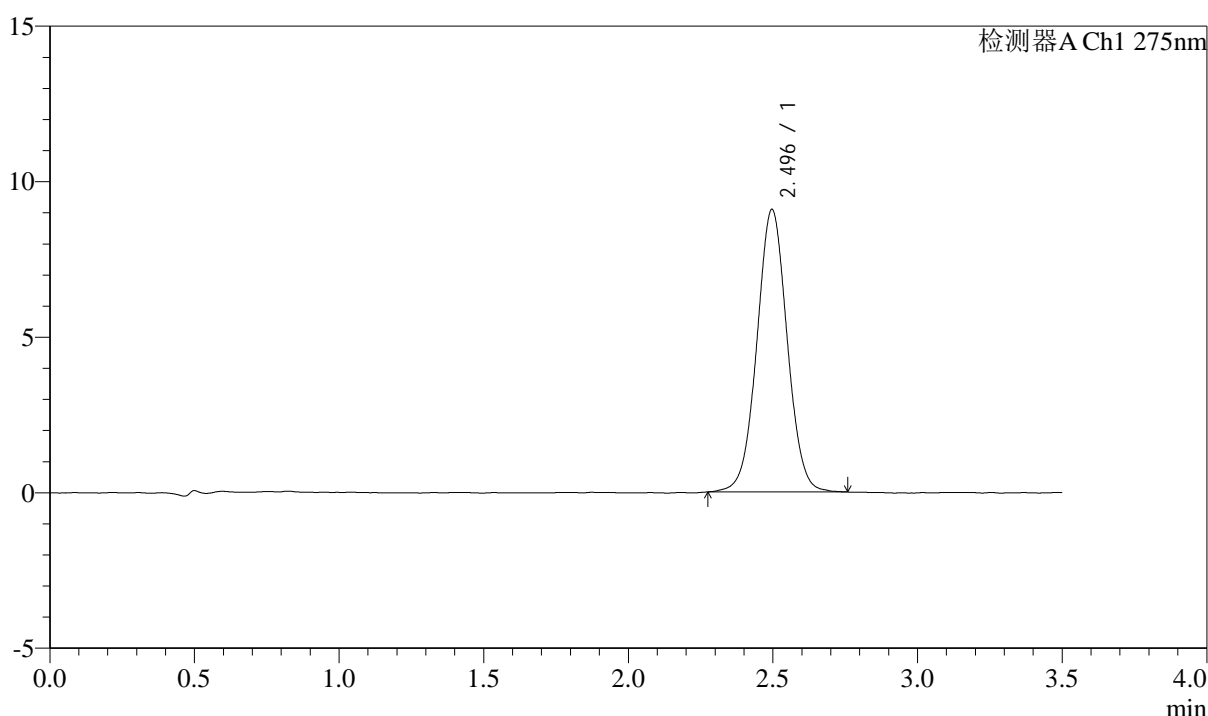
QTL-4138

<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 - 0-177/26-799-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.496	66298	100.000	9086	2758	1.025	--
总计		66298	100.000	9086			

图45 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1



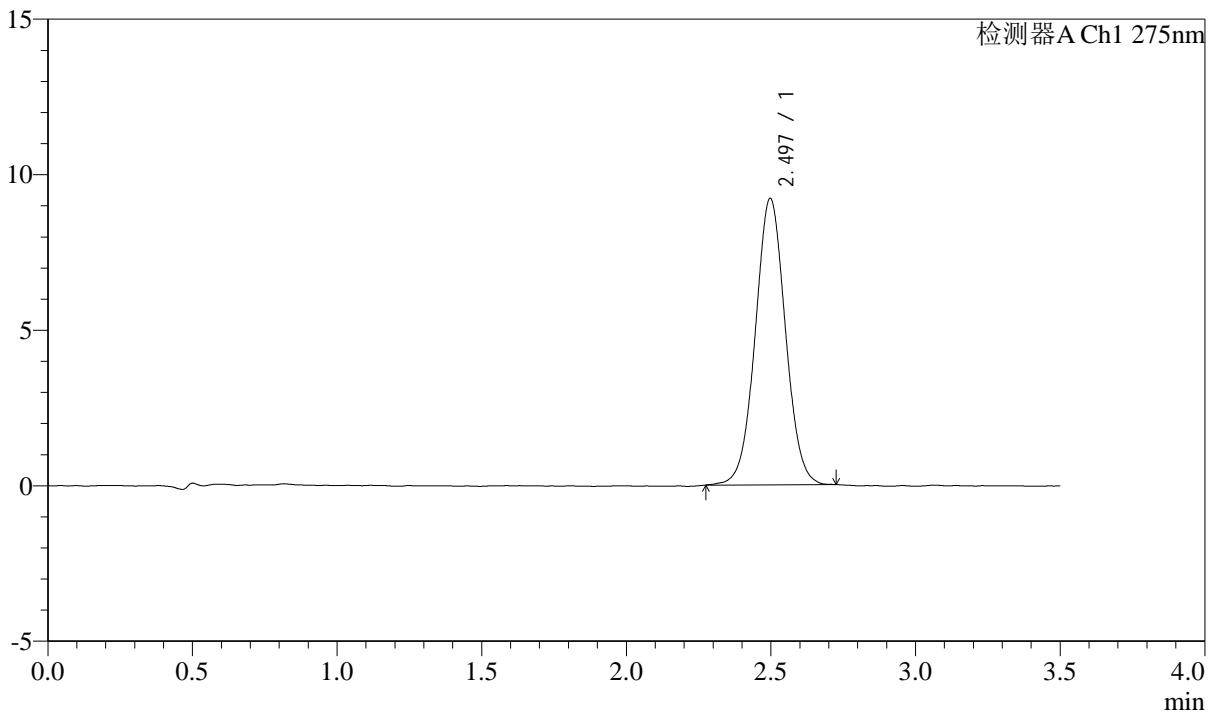
QTL-4138

<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 - 0-177/26-800-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	66746	100.000	9213	2776	1.028	--
总计		66746	100.000	9213			

图46 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1



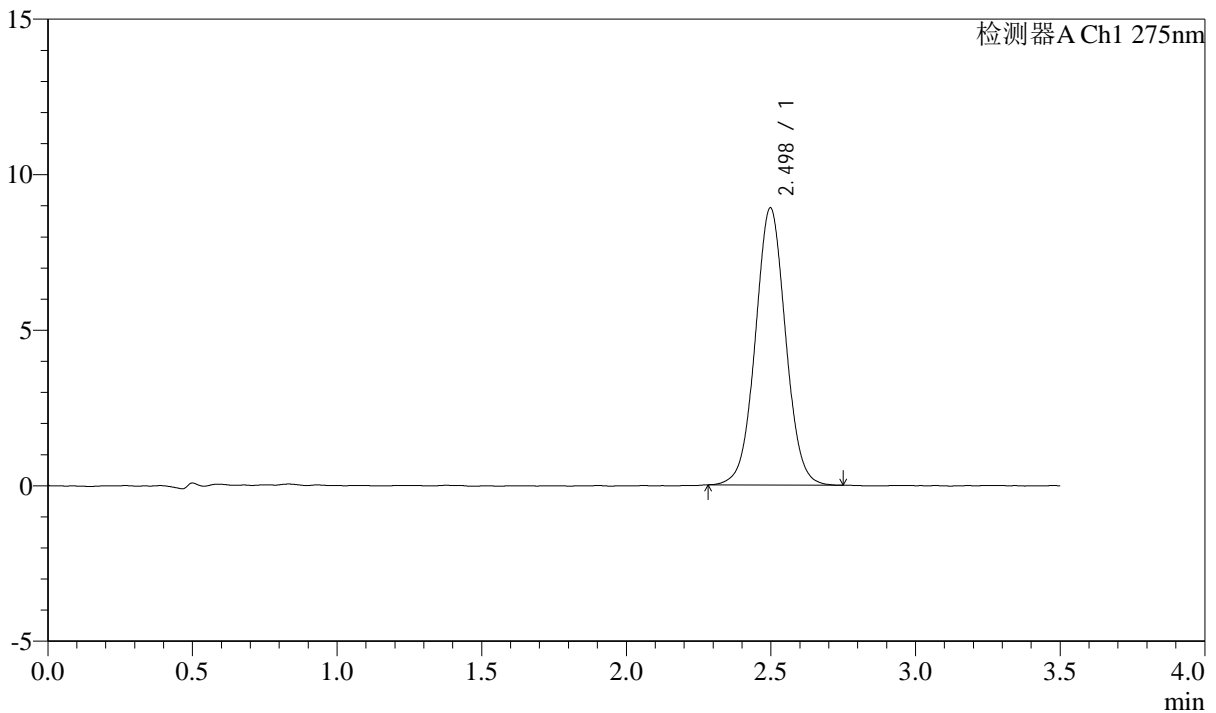
QTL-4138

<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 - 0-177/26-801-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	64854	100.000	8912	2764	1.032	--
总计		64854	100.000	8912			

图47 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1



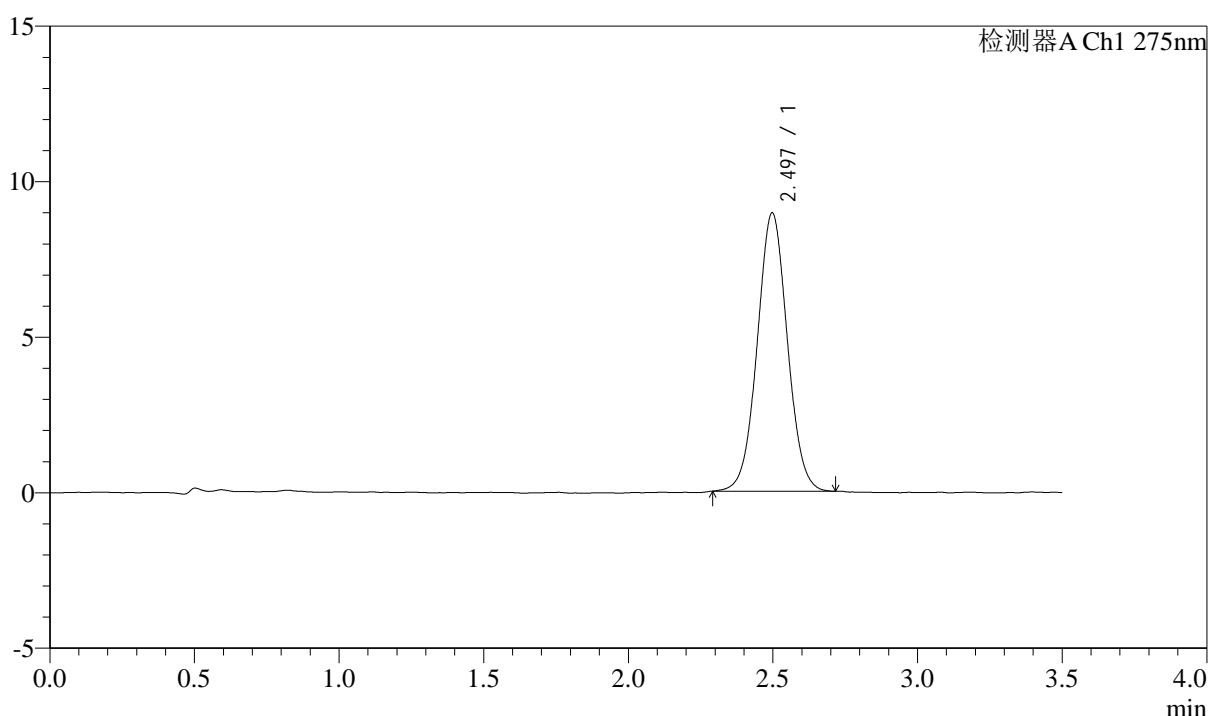
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-802-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.497	64852	100.000	8949	2767	1.033	--
总计		64852	100.000	8949			

图48 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1



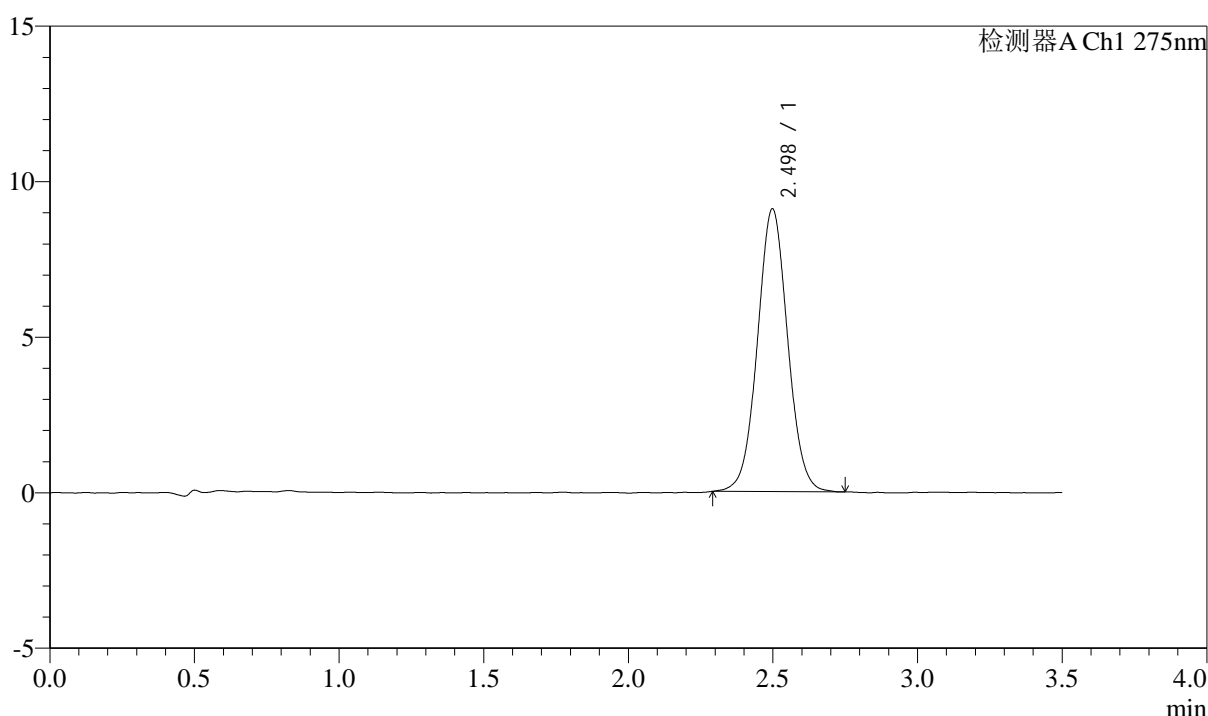
QTL-4138

<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 - 0-177/26-803-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	66163	100.000	9092	2758	1.038	--
总计		66163	100.000	9092			

图49 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-90min-片1
 供试品溶液-1



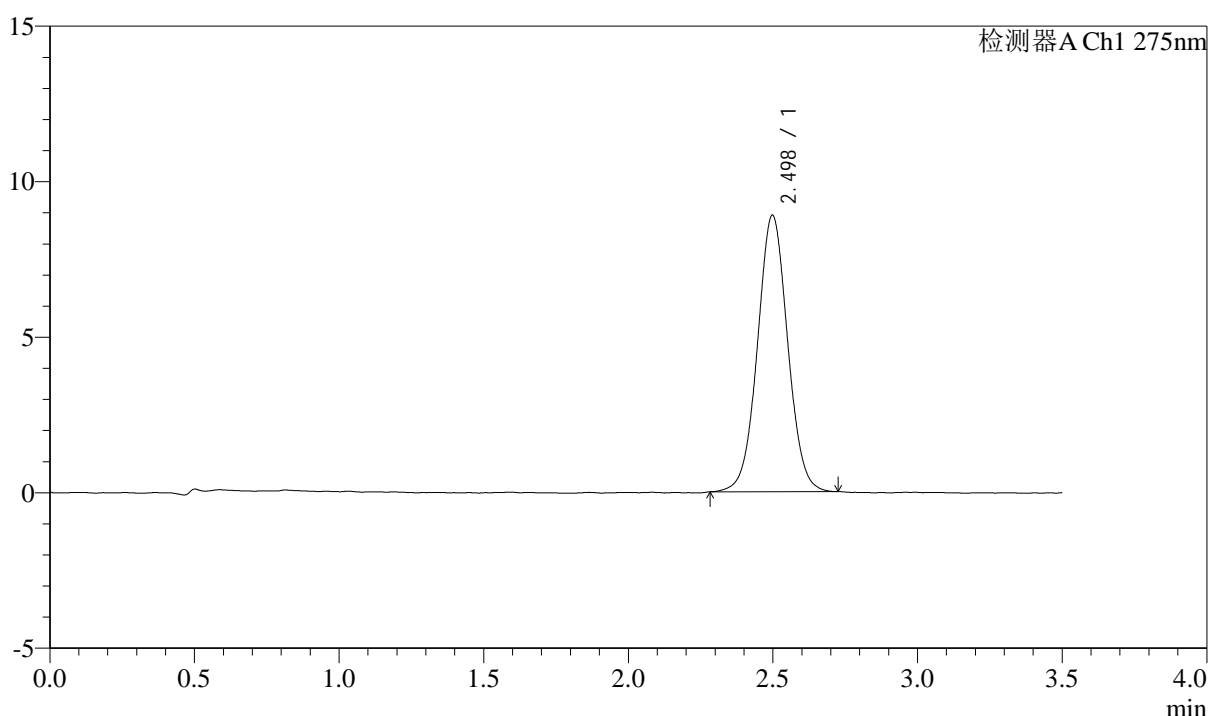
QTL-4138

<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 - 0-177/26-804-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	64662	100.000	8891	2768	1.032	--
总计		64662	100.000	8891			

图50 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-90min-片2
 供试品溶液-1



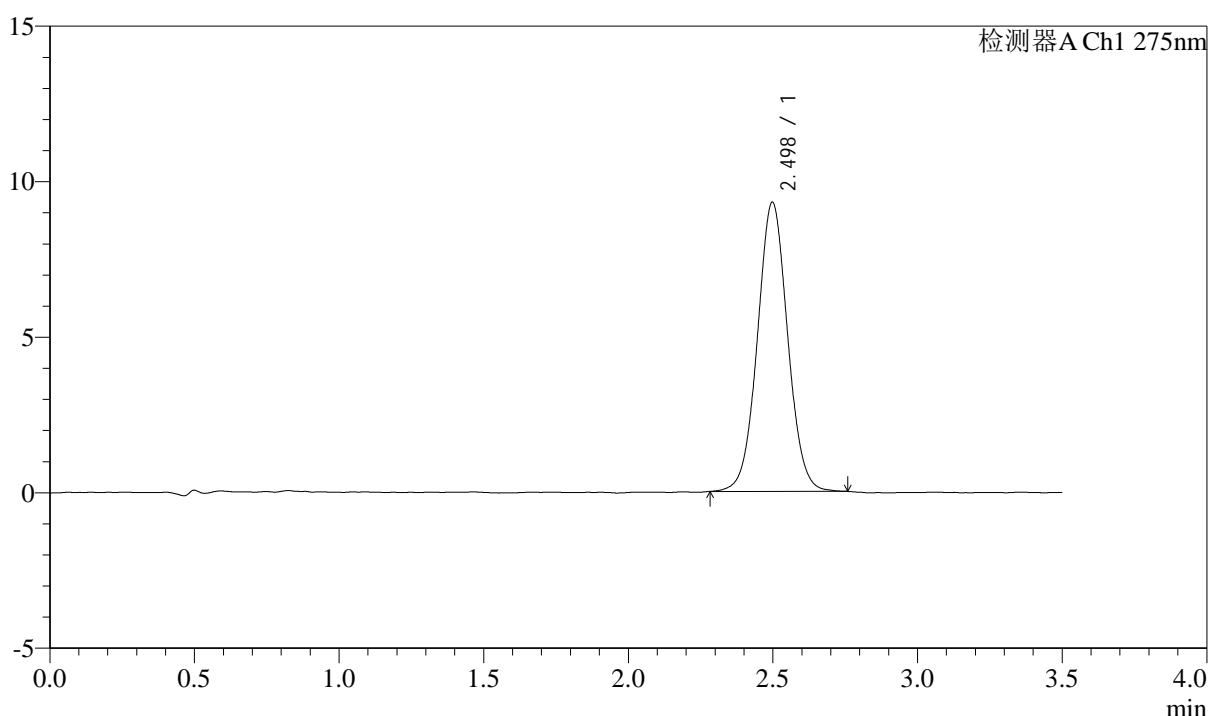
QTL-4138

<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 - 0-177/26-805-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	67696	100.000	9296	2763	1.037	--
总计		67696	100.000	9296			

图51 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-90min-片3
 供试品溶液-1



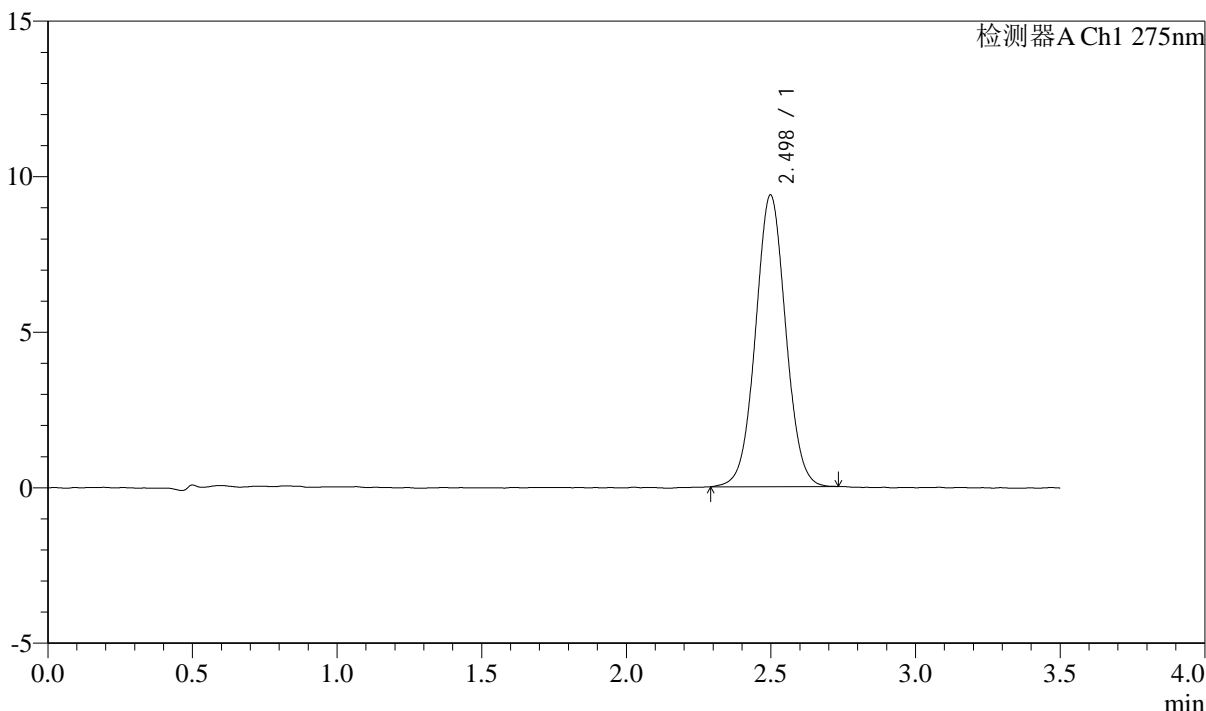
QTL-4138

<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 - 0-177/26-806-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	68205	100.000	9375	2759	1.033	--
总计		68205	100.000	9375			

图52 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-90min-片4
 供试品溶液-1



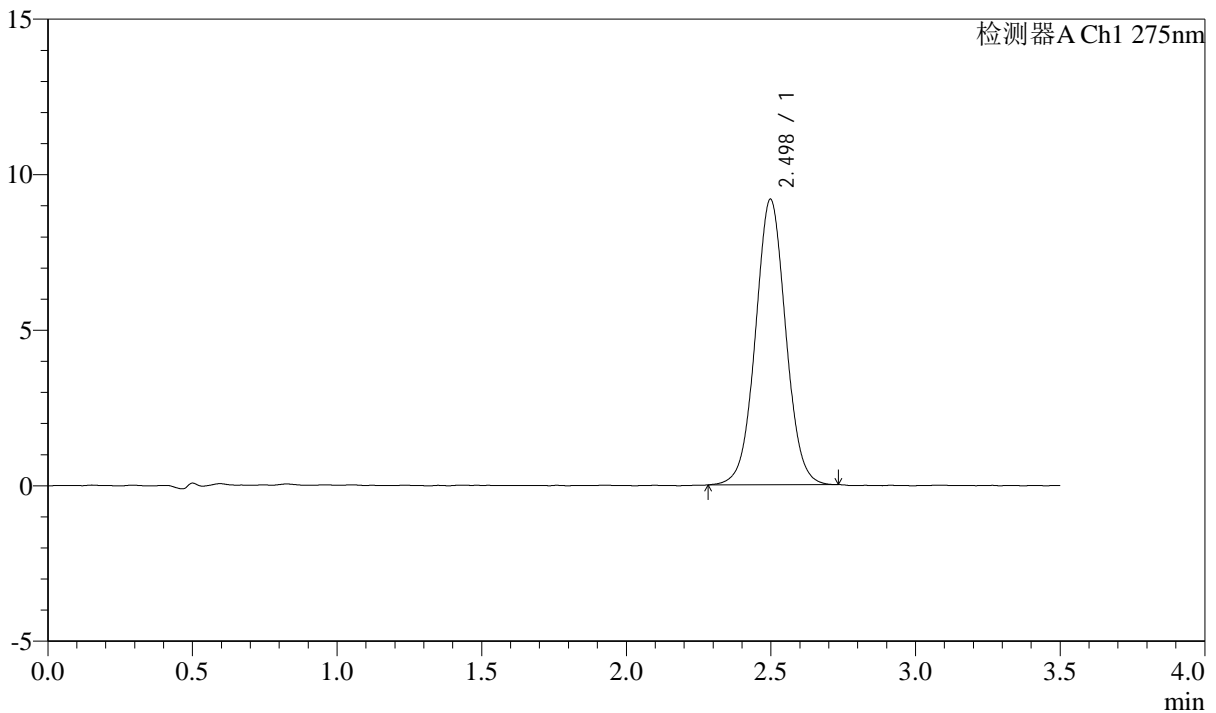
QTL-4138

<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 - 0-177/26-807-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	66874	100.000	9183	2768	1.034	--
总计		66874	100.000	9183			

图53 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-90min-片5
 供试品溶液-1



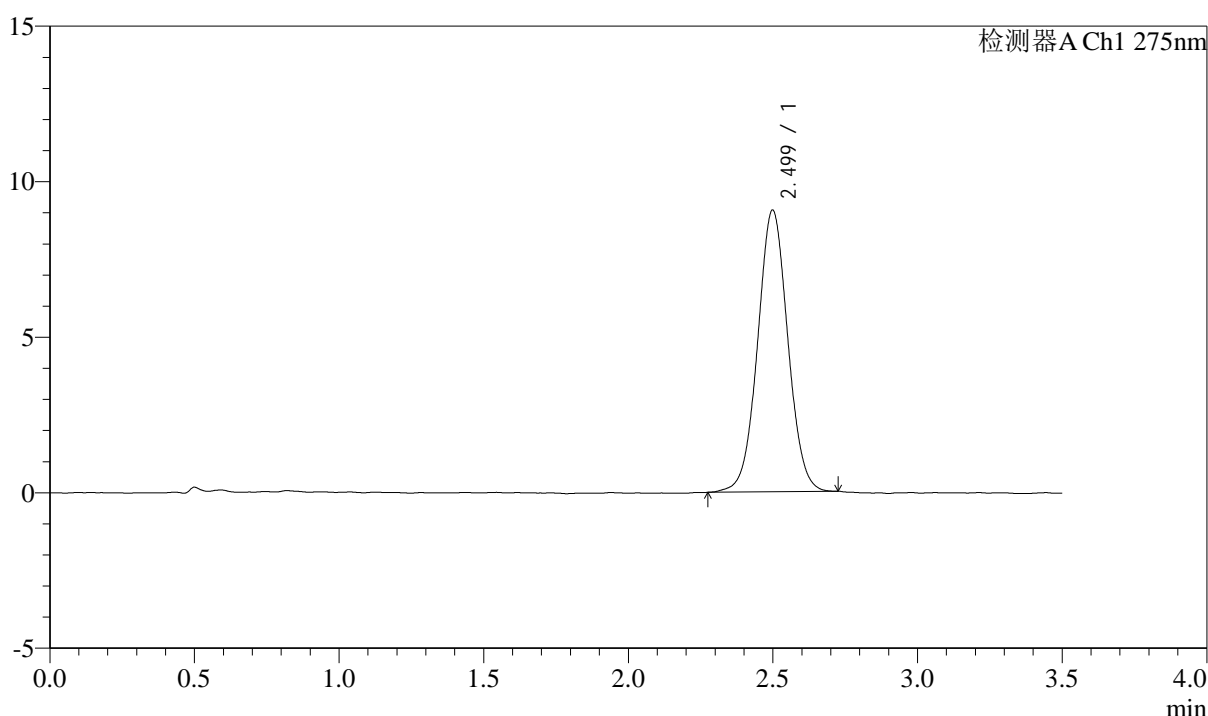
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-808-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 22:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	65773	100.000	9050	2783	1.030	--
总计		65773	100.000	9050			

图54 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-90min-片6
 供试品溶液-1



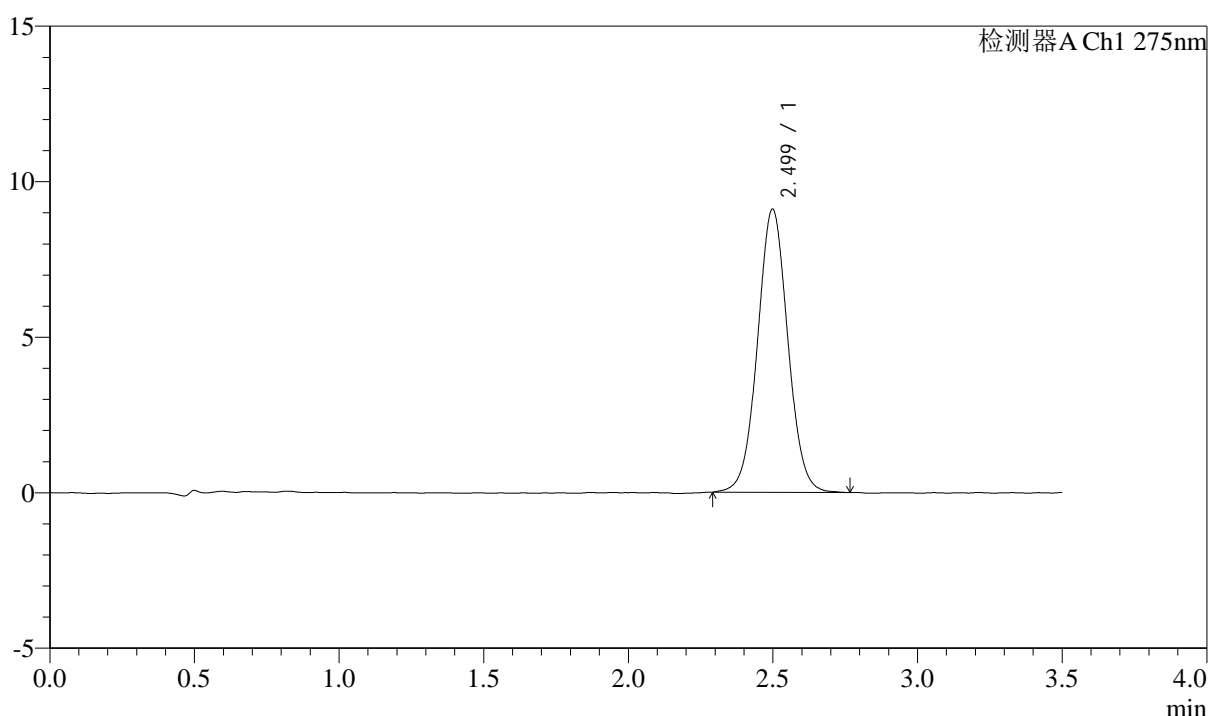
QTL-4138

<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 - 0-177/26-809-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	66448	100.000	9100	2761	1.034	--
总计		66448	100.000	9100			

图55 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-120min-片1
 供试品溶液-1



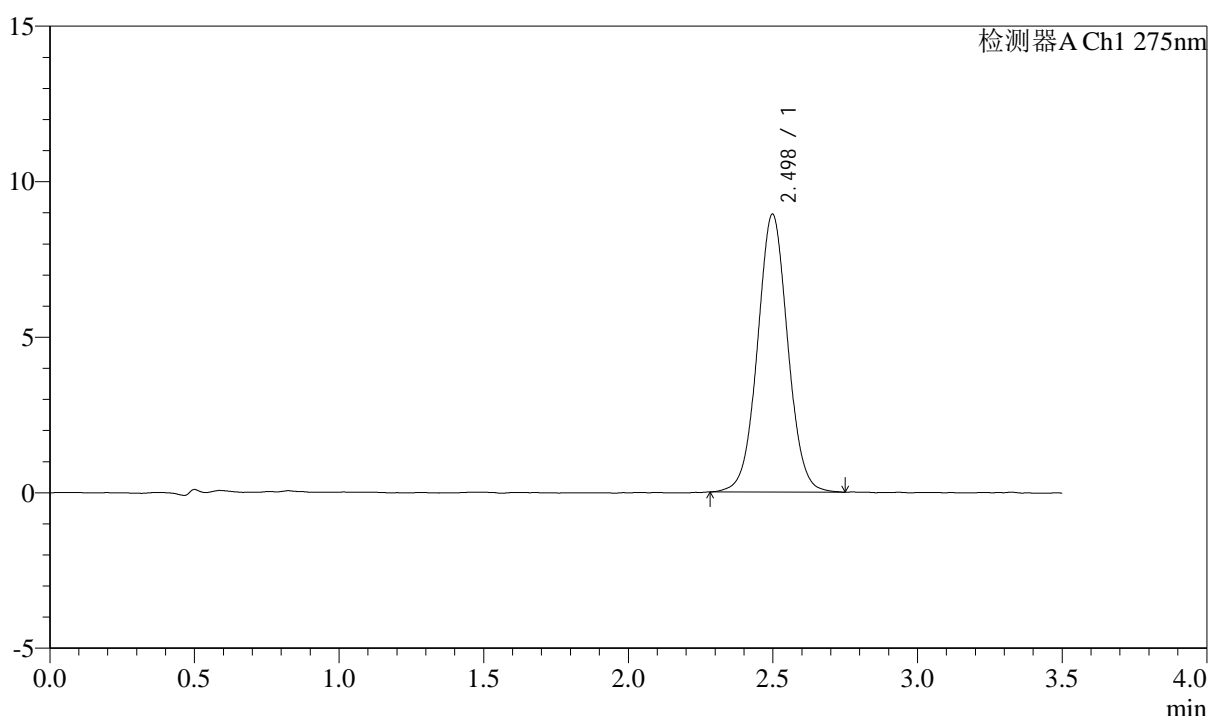
QTL-4138

<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 - 0-177/26-810-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	65009	100.000	8931	2777	1.034	--
总计		65009	100.000	8931			

图56 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-120min-片2
 供试品溶液-1



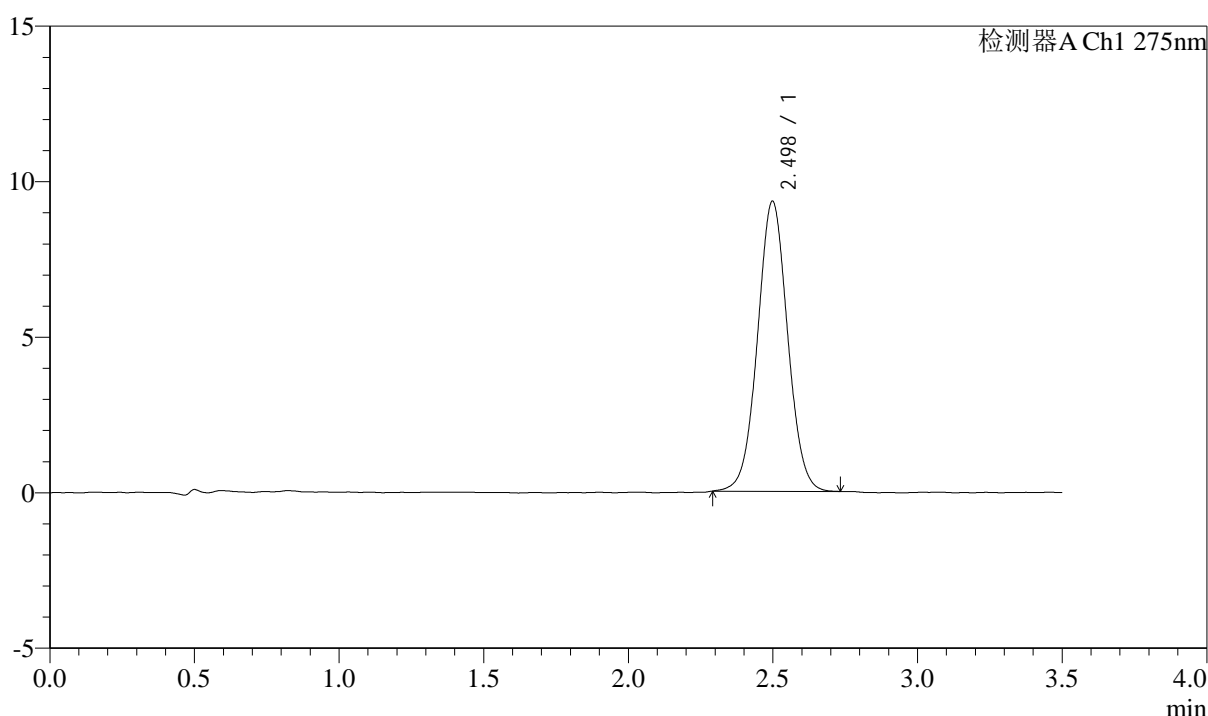
QTL-4138

<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 - 0-177/26-811-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	67580	100.000	9322	2776	1.032	--
总计		67580	100.000	9322			

图57 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-120min-片3
 供试品溶液-1



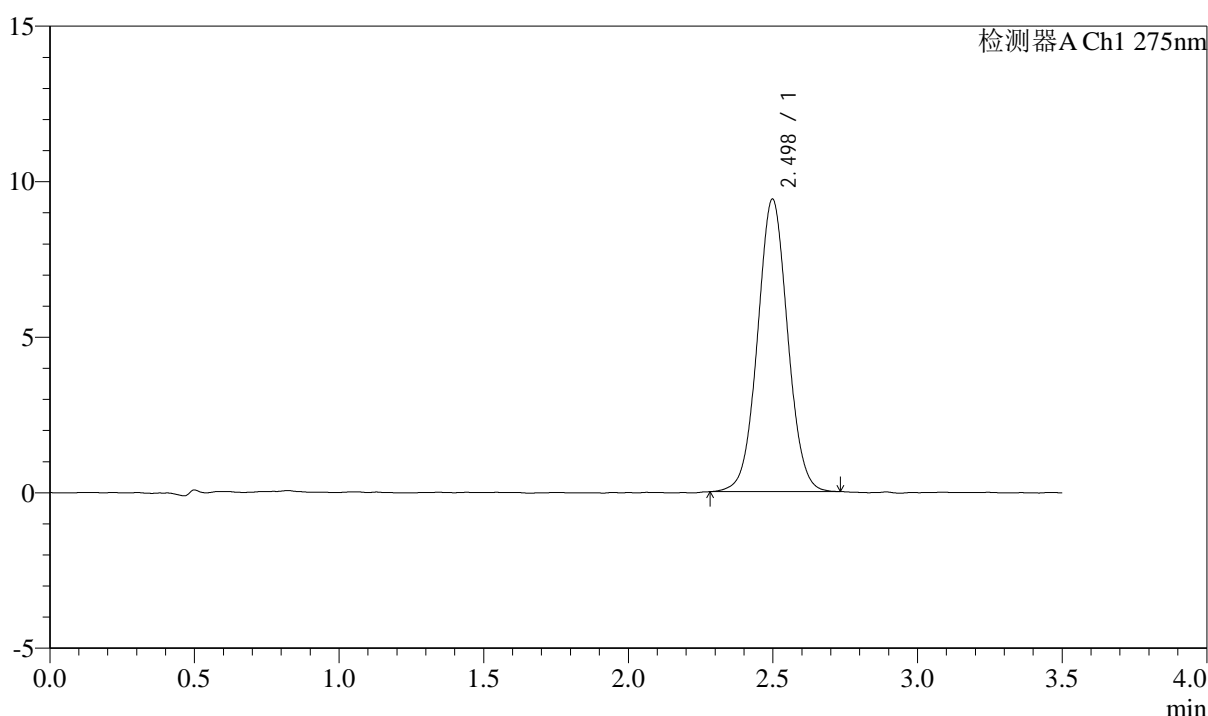
QTL-4138

<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 - 0-177/26-812-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	68157	100.000	9402	2782	1.035	--
总计		68157	100.000	9402			

图58 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-120min-片4
 供试品溶液-1



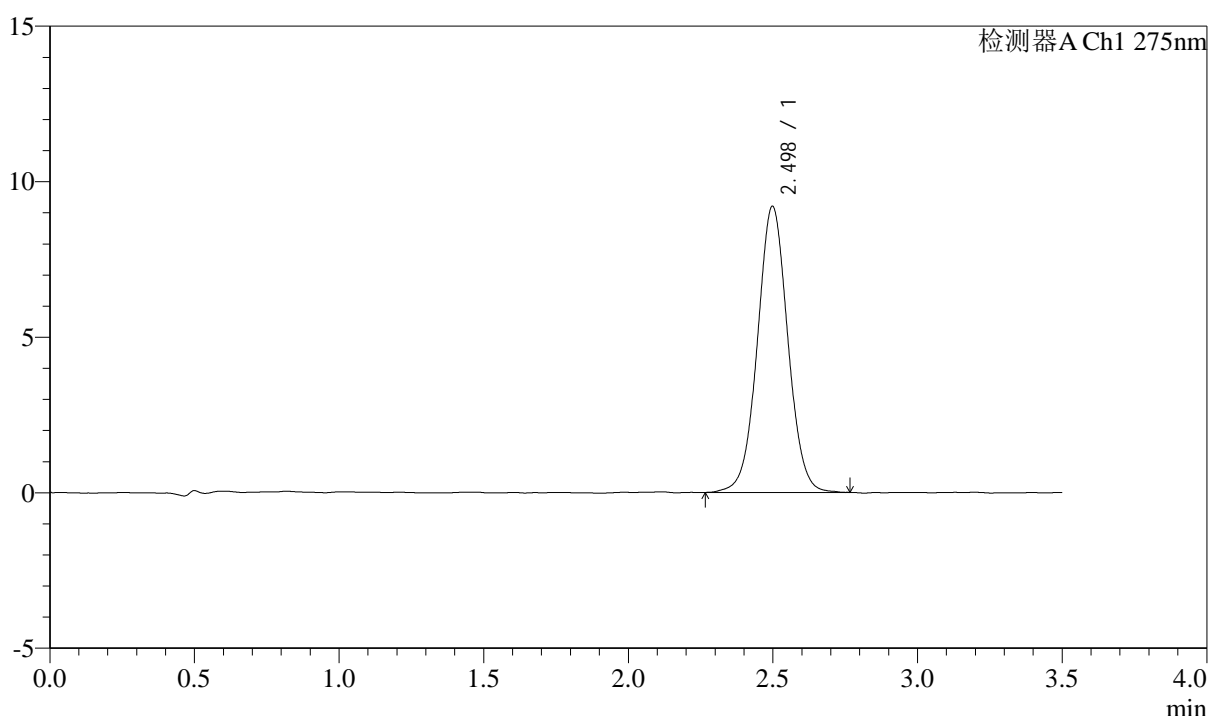
QTL-4138

<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 - 0-177/26-813-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	67329	100.000	9197	2765	1.028	--
总计		67329	100.000	9197			

图59 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-120min-片5
 供试品溶液-1



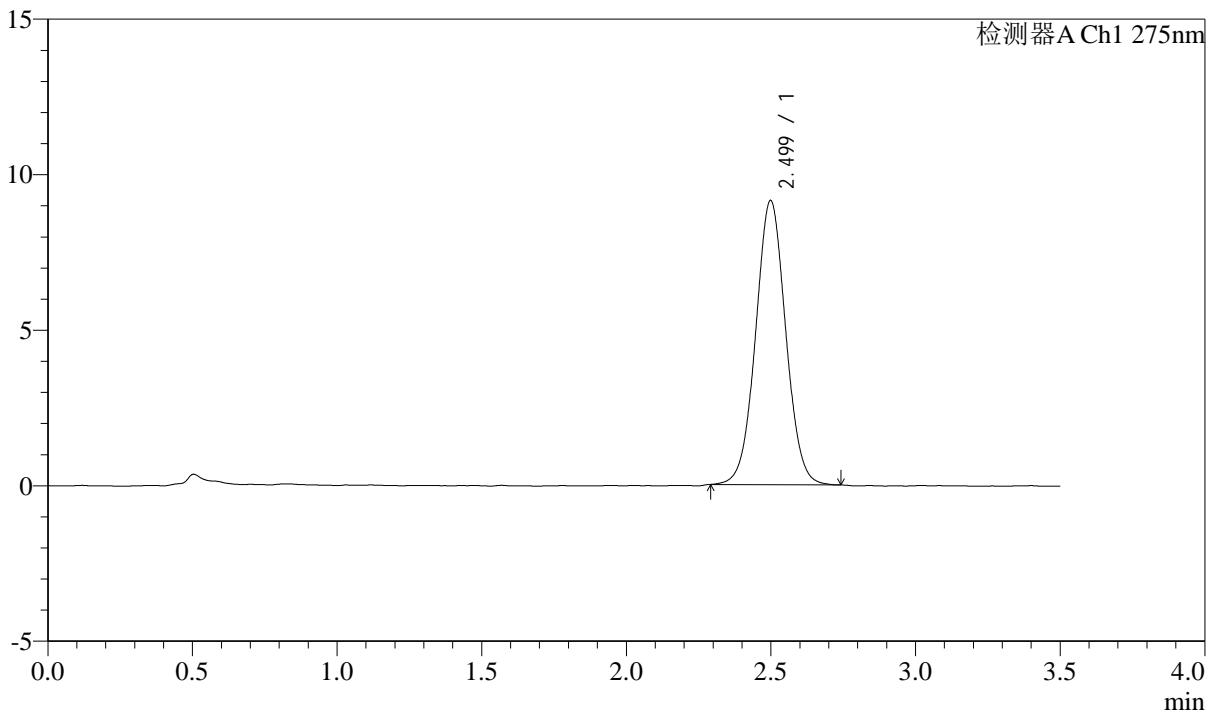
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-814-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	66070	100.000	9127	2785	1.031	--
总计		66070	100.000	9127			

图60 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质-120min-片6
 供试品溶液-1



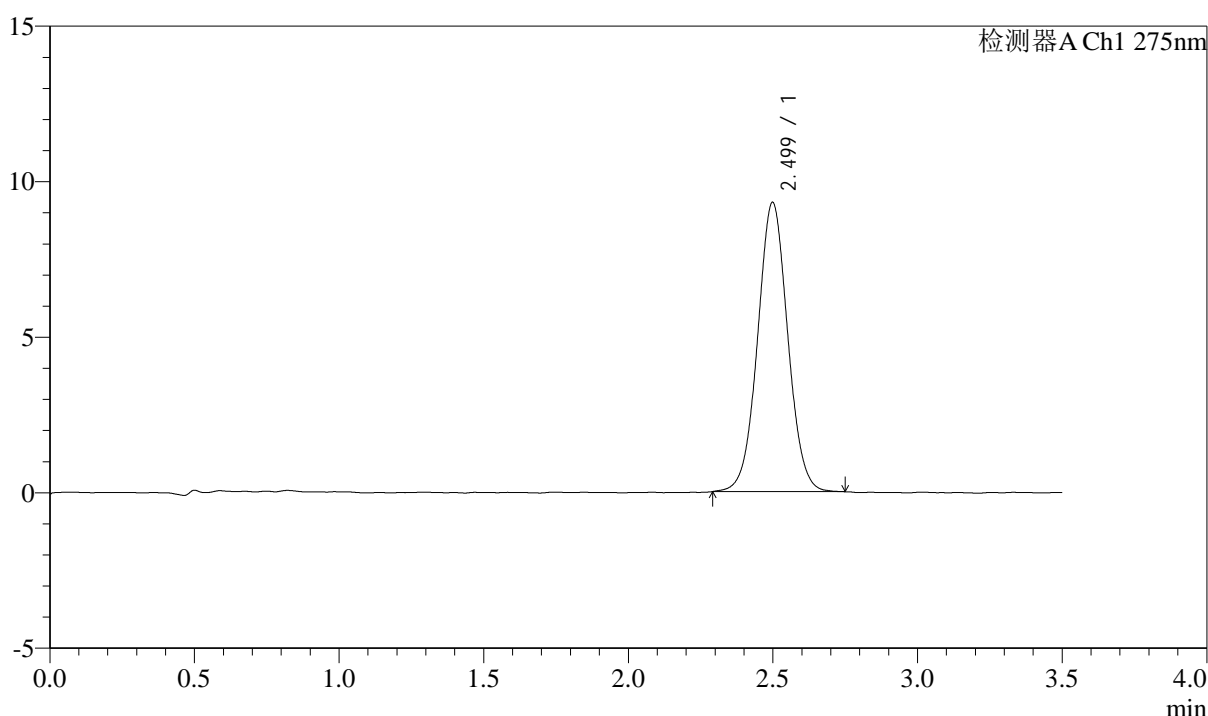
QTL-4138

<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 - 0-177/26-815-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	67487	100.000	9296	2778	1.033	--
总计		67487	100.000	9296			

图61 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素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



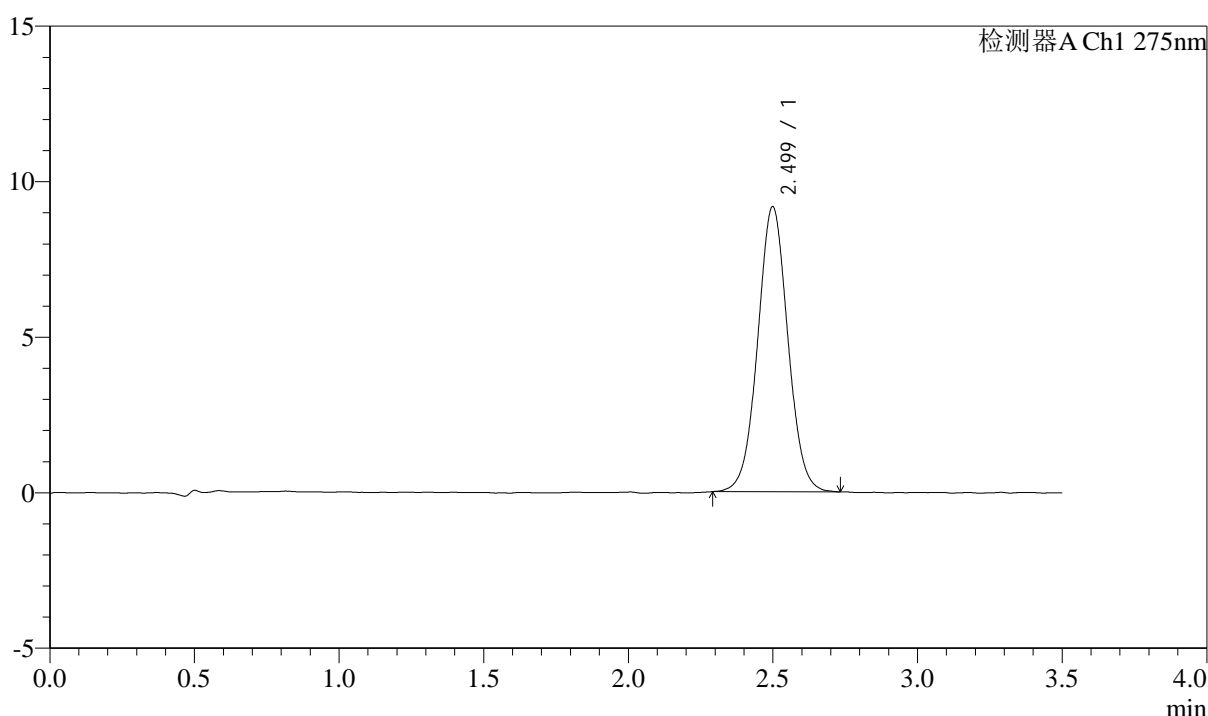
QTL-4138

<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 - 0-177/26-816-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	66502	100.000	9157	2781	1.031	--
总计		66502	100.000	9157			

图62 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素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



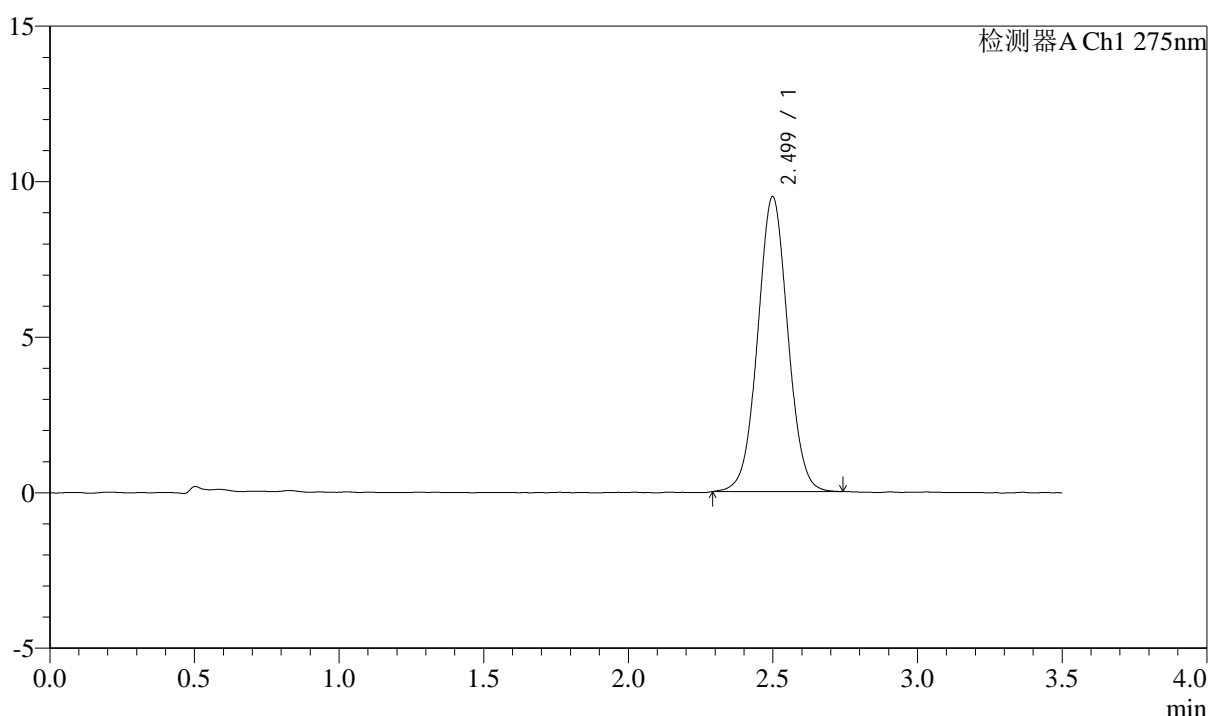
QTL-4138

<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 - 0-177/26-817-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	68807	100.000	9477	2777	1.031	--
总计		68807	100.000	9477			

图63 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素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



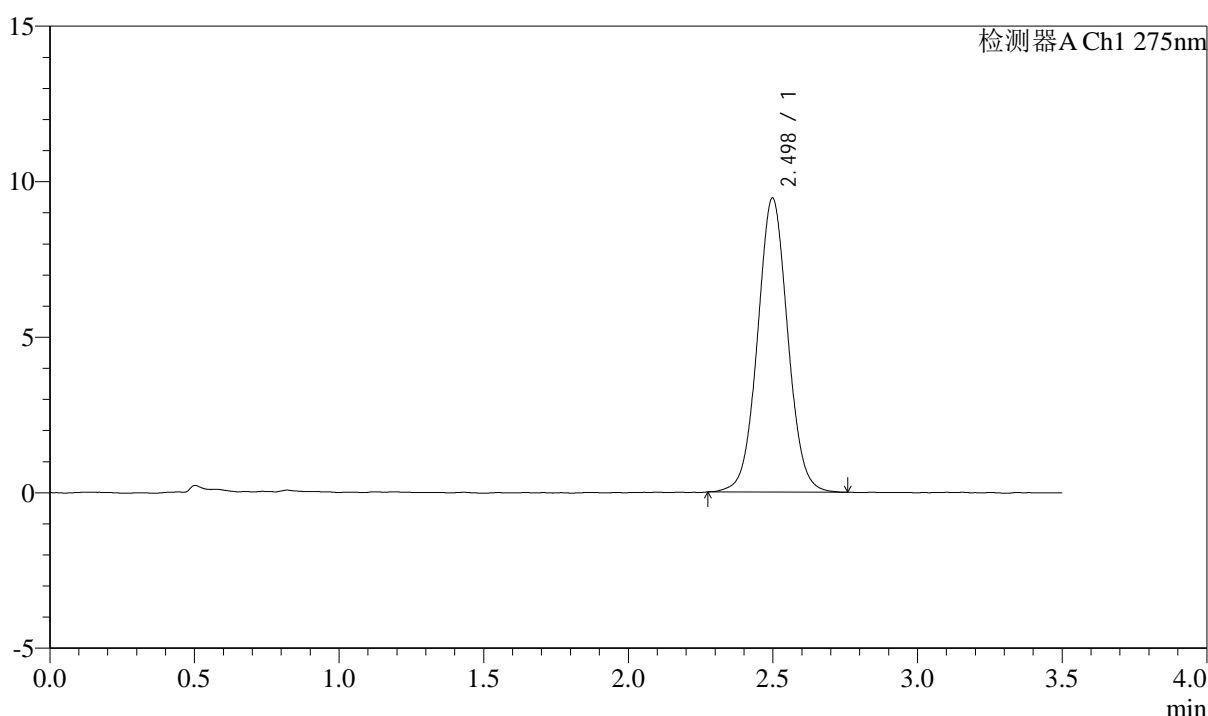
QTL-4138

<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 - 0-177/26-818-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.498	68772	100.000	9452	2771	1.037	--
总计		68772	100.000	9452			

图64 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素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



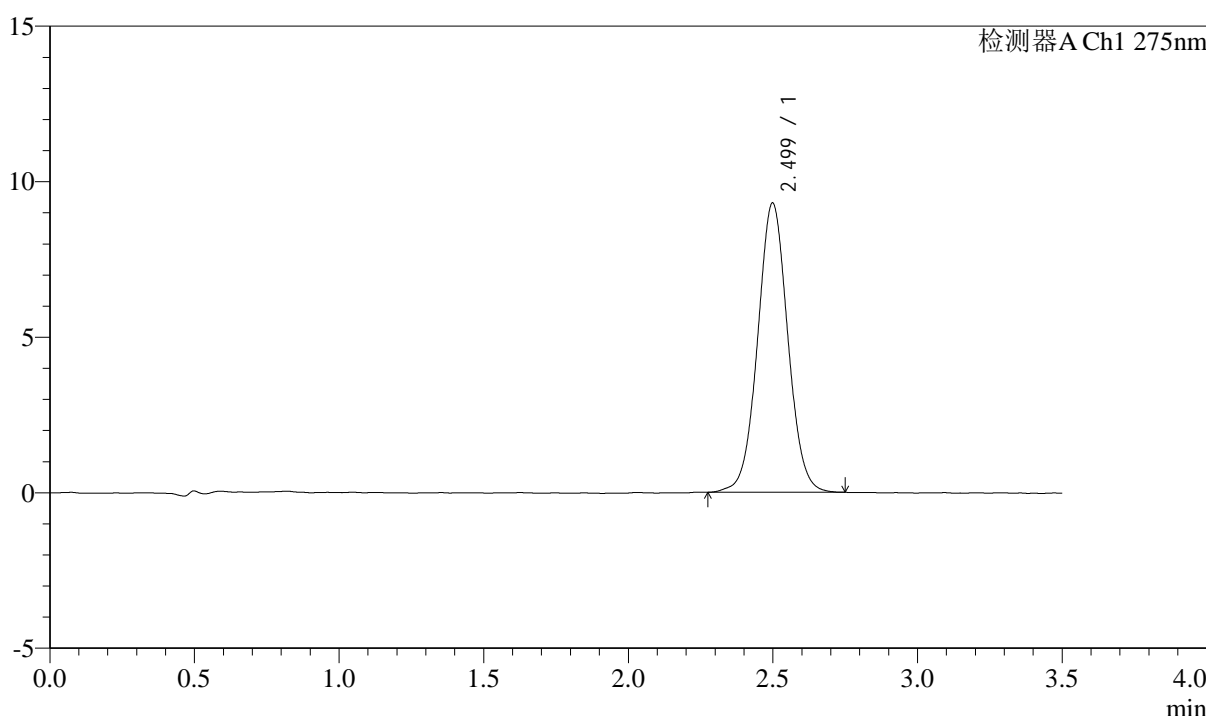
QTL-4138

<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 - 0-177/26-819-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	67604	100.000	9294	2783	1.035	--
总计		67604	100.000	9294			

图65 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素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



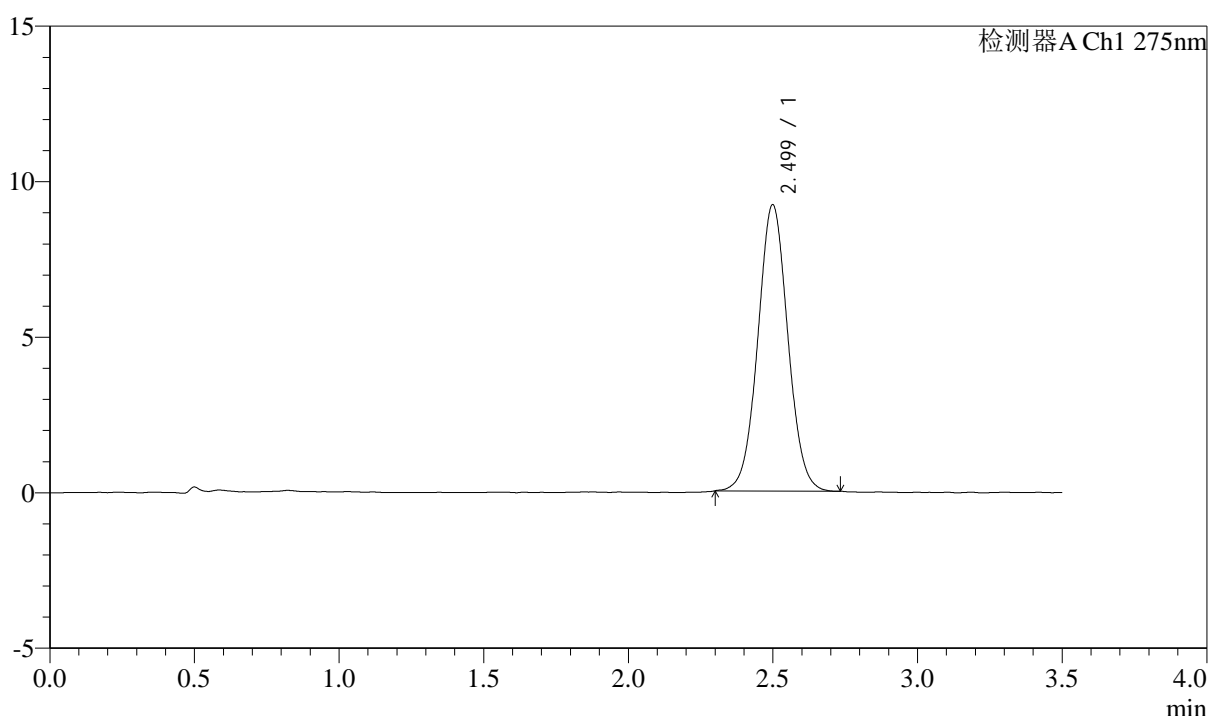
QTL-4138

<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 - 0-177/26-820-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.499	66522	100.000	9198	2802	1.038	--
总计		66522	100.000	9198			

图66 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素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



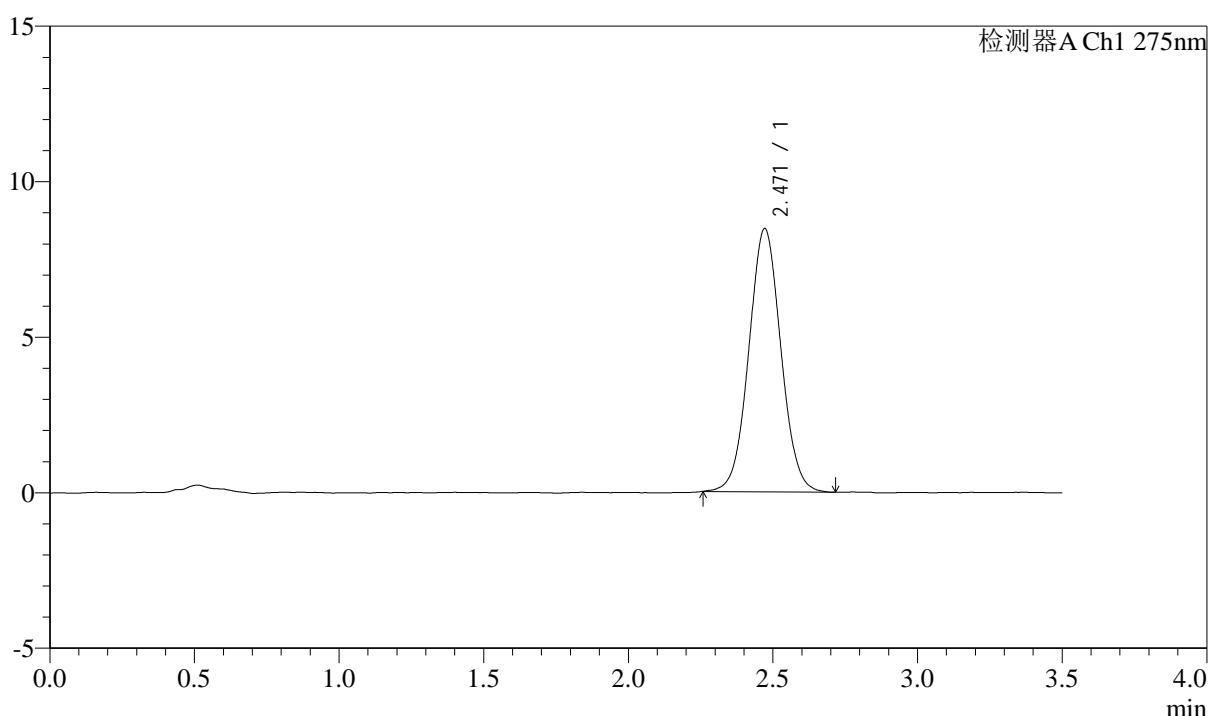
QTL-4138

<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 - 0-177/26-821-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	65305	100.000	8467	2392	1.038	--
总计		65305	100.000	8467			

图67 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1



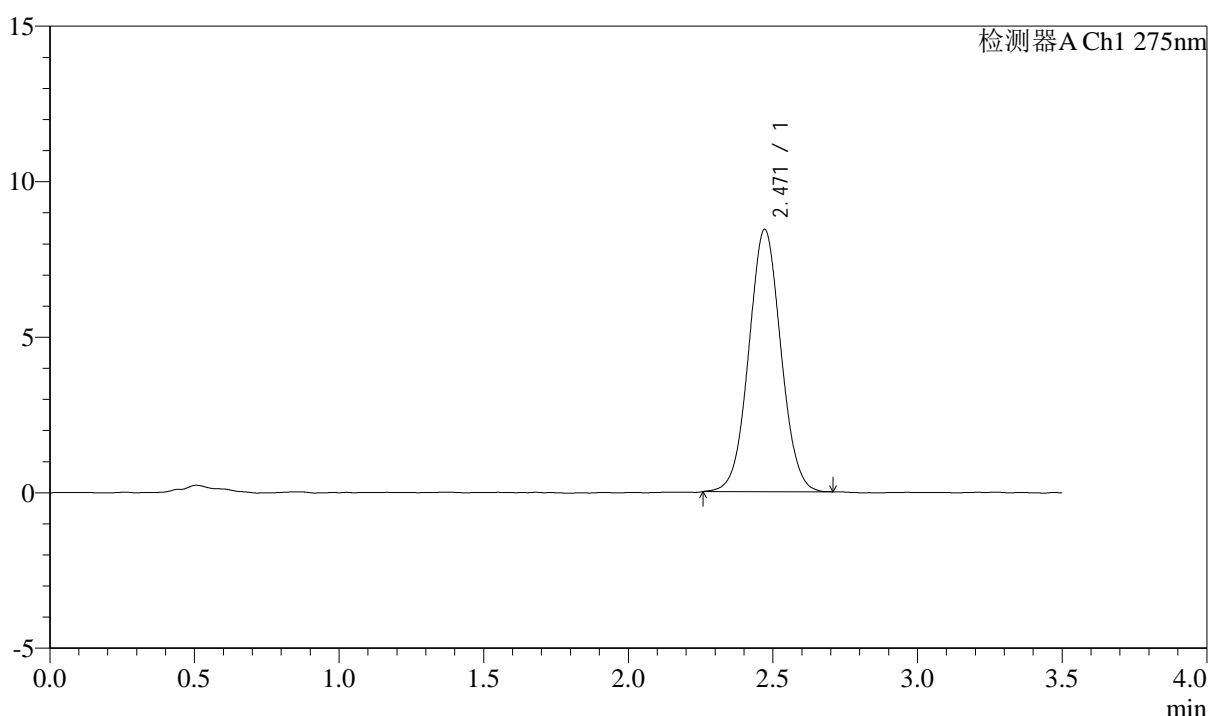
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-177/26-822-2 - cbzj-J049Fp-2mg-yxys30t-bzgw-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 23:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.471	65104	100.000	8438	2387	1.038	--
总计		65104	100.000	8438			

图68 多替诺雷片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-J049F批(2mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2