



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	32907	32855	32947	32931	32796	32887	0.19
2	10.06	33028	33362				33195	0.72

单位质量响应值	RSD%	判断
3291.99	3299.70	0.17
		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
2025072421批	1	29371	29226	29298	79.76	79.52	2.90	77.10% ~ 81.93%
	2	28537	28627	28582	77.81			
	3	29105	28748	28926	78.74			
	4	29281	29388	29334	79.85			
	5	28235	28506	28370	77.23			
	6	30726	30767	30746	83.70			
高温	1	29561	29506	29534	80.40	80.48	1.37	79.32% ~ 81.64%
	2	30259	30252	30256	82.36			
	3	29389	29351	29370	79.95			
	4	29255	29150	29202	79.50			
	5	29734	29863	29798	81.12			
	6	29218	29224	29221	79.55			
光照	1	31046	30917	30982	84.34	79.25	3.79	76.10% ~ 82.40%
	2	29177	28929	29053	79.09			
	3	29634	29796	29715	80.89			
	4	28239	28312	28276	76.97			
	5	28724	28680	28702	78.13			
	6	27959	27945	27952	76.09			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



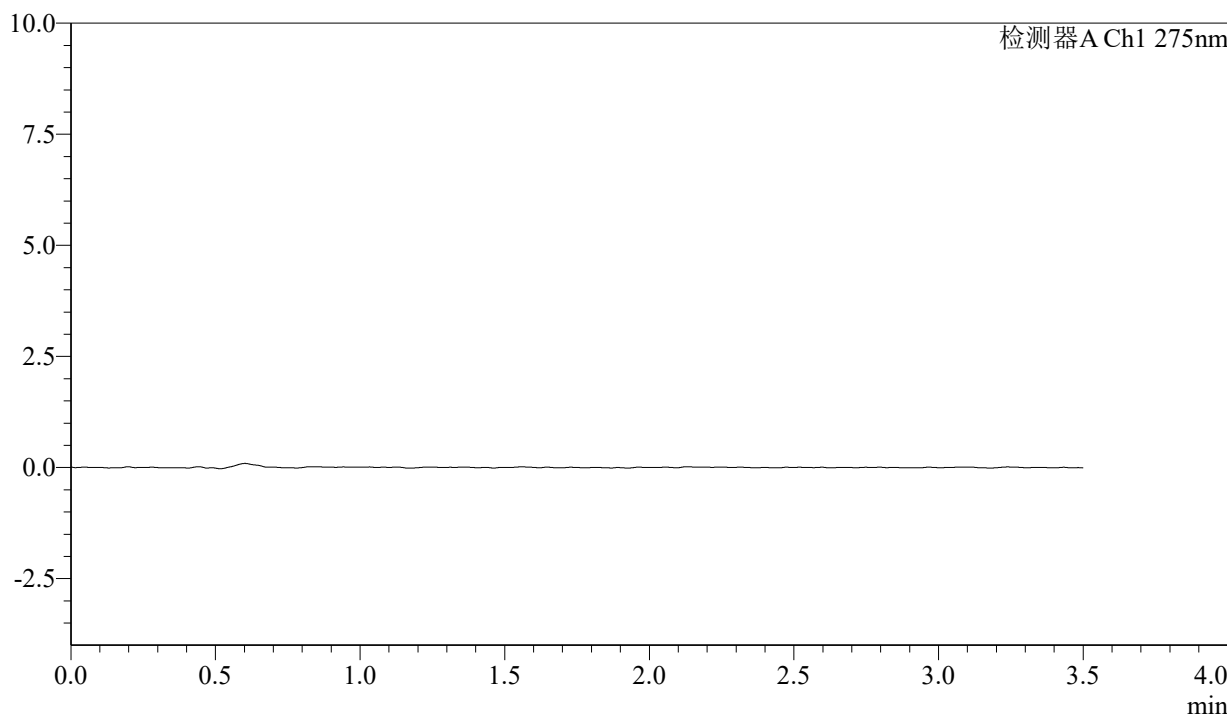
QTL-4138

<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 - 0-176/26-711-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-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: 3-9	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 16:42:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:02:48	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)
总计							

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



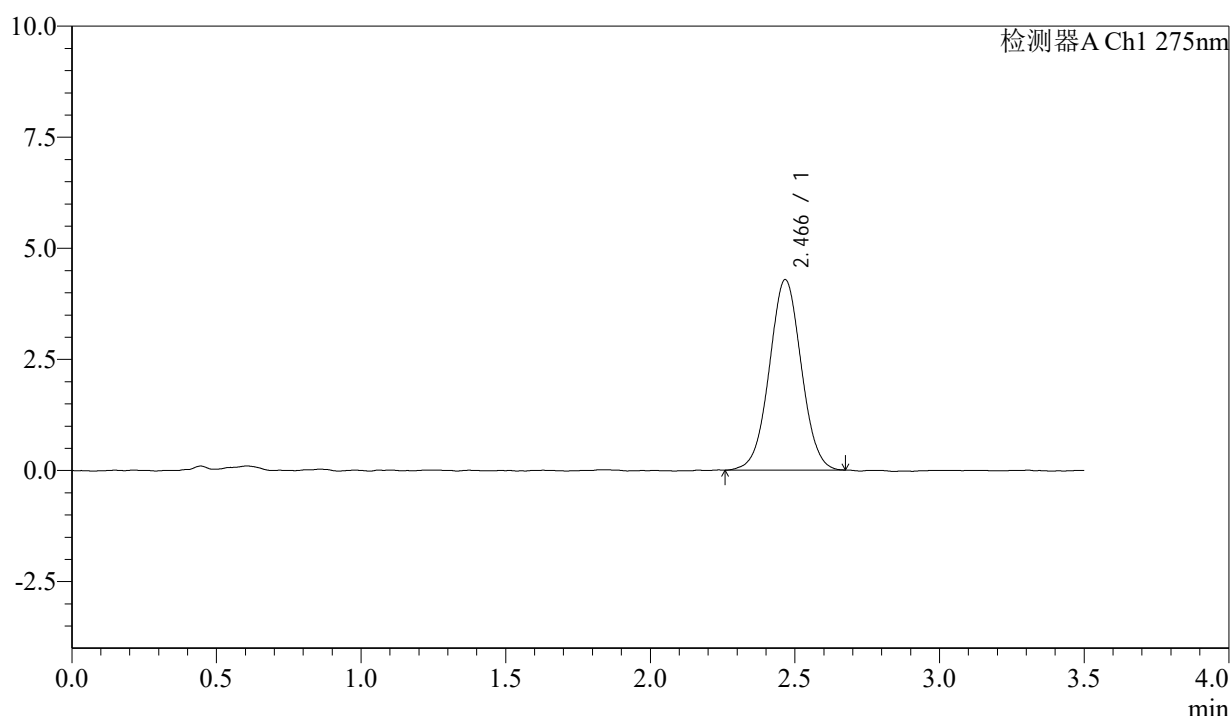
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-712-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 16:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:02:52 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	2.466	32907	100.000	4280	2411	1.022	--
总计		32907	100.000	4280			

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



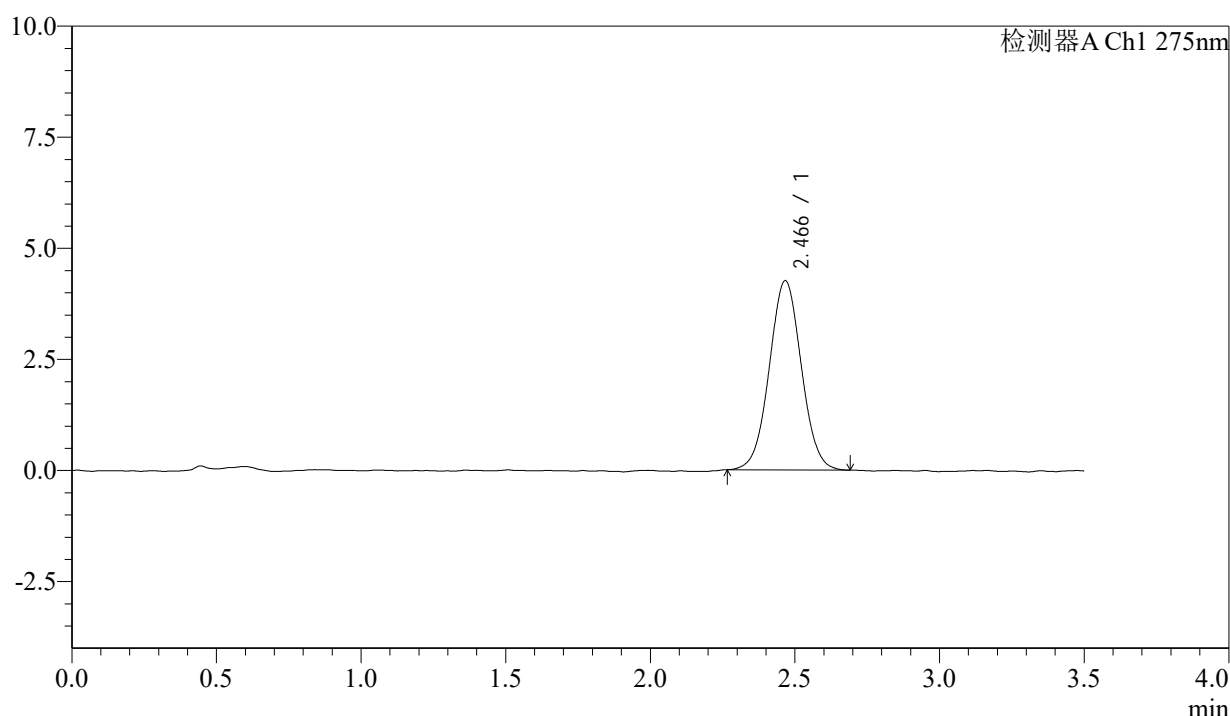
QTL-4138

<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 - 0-176/26-713-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 16:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:02:55 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	2.466	32855	100.000	4253	2388	1.030	--
总计		32855	100.000	4253			

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



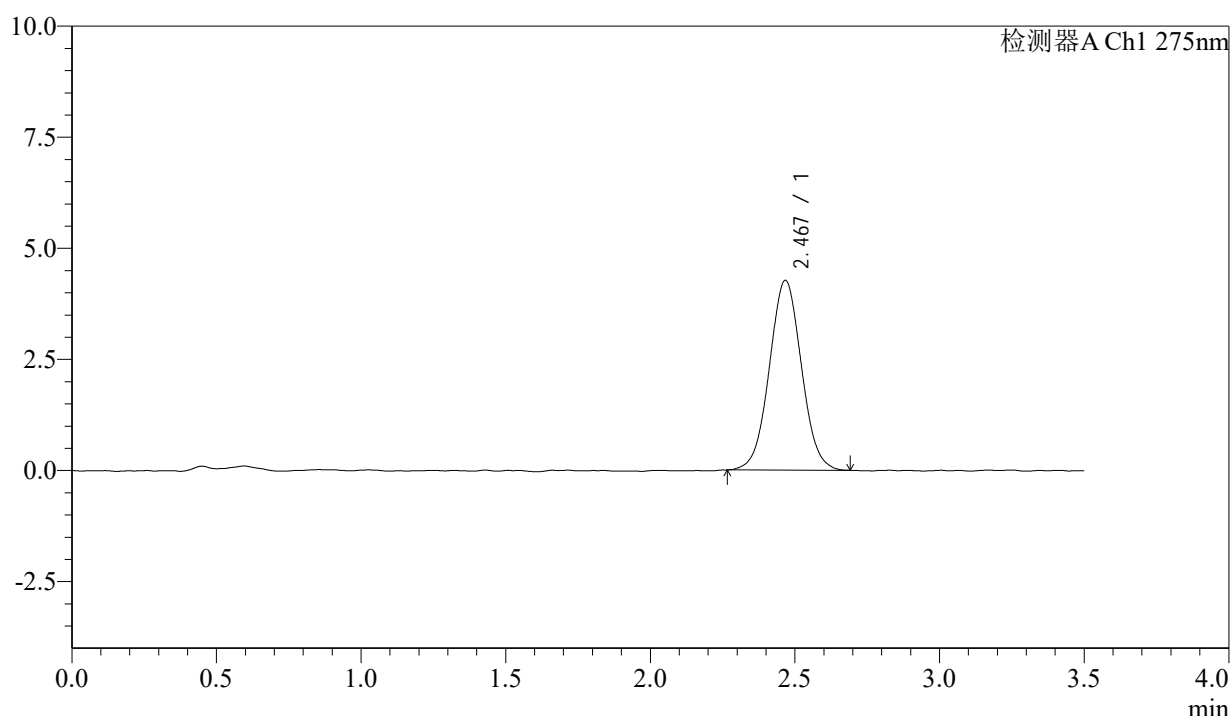
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-714-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 16:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:02:58 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	32947	100.000	4263	2373	1.031	--
总计		32947	100.000	4263			

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



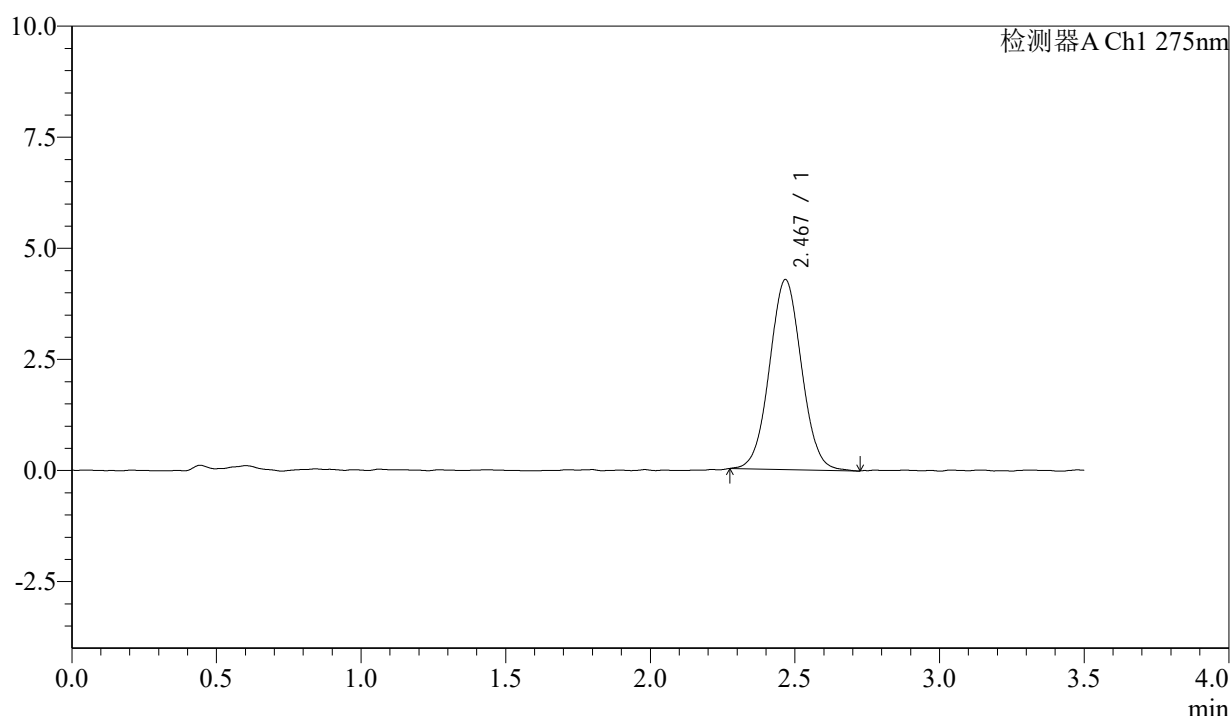
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-715-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 16:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:01 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	32931	100.000	4268	2381	1.035	--
总计		32931	100.000	4268			

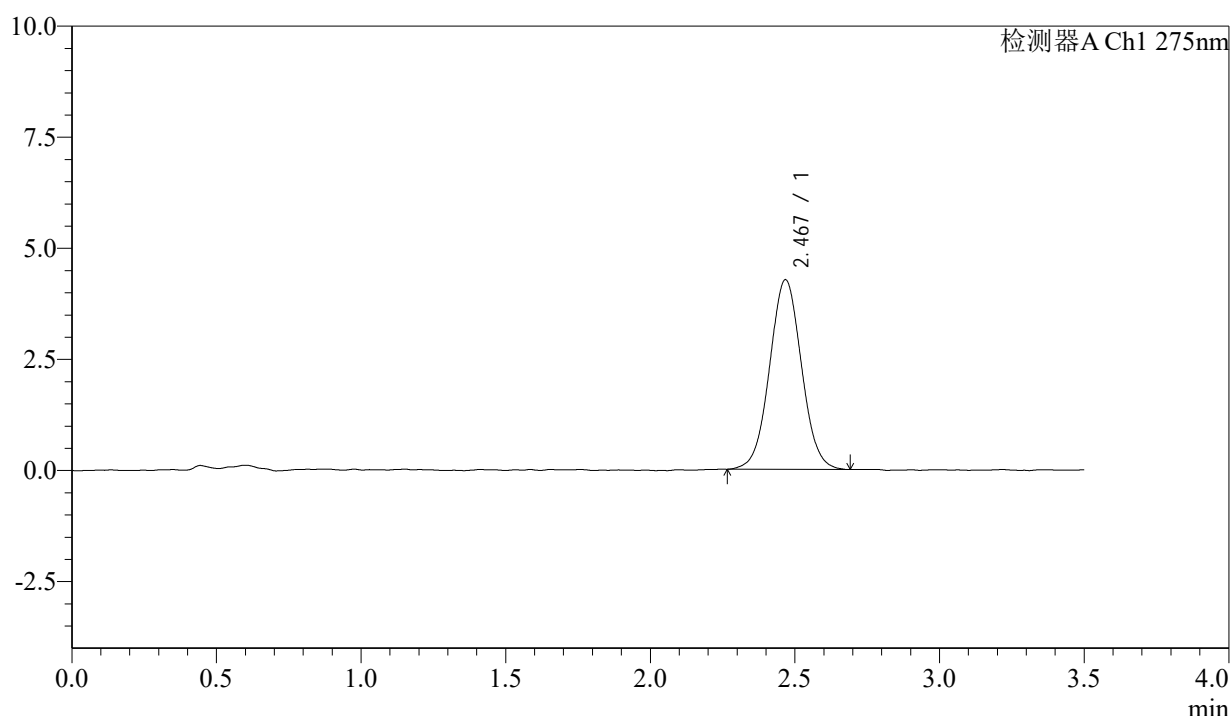
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-716-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm	
批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 17:01:25	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:03	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	2.467	32796	100.000	4260	2406	1.033	--
总计		32796	100.000	4260			

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



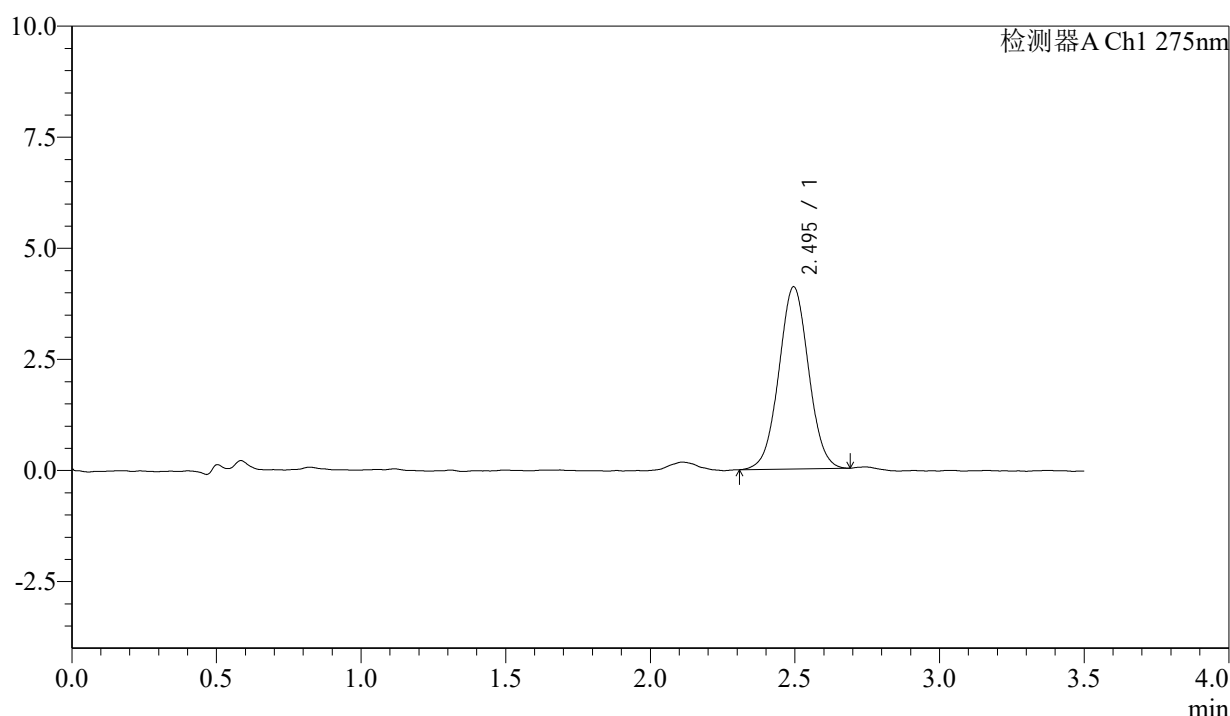
QTL-4138

<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 - 0-176/26-717-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P1-1.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: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:06 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	29371	100.000	4100	2814	1.024	--
总计		29371	100.000	4100			

图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1



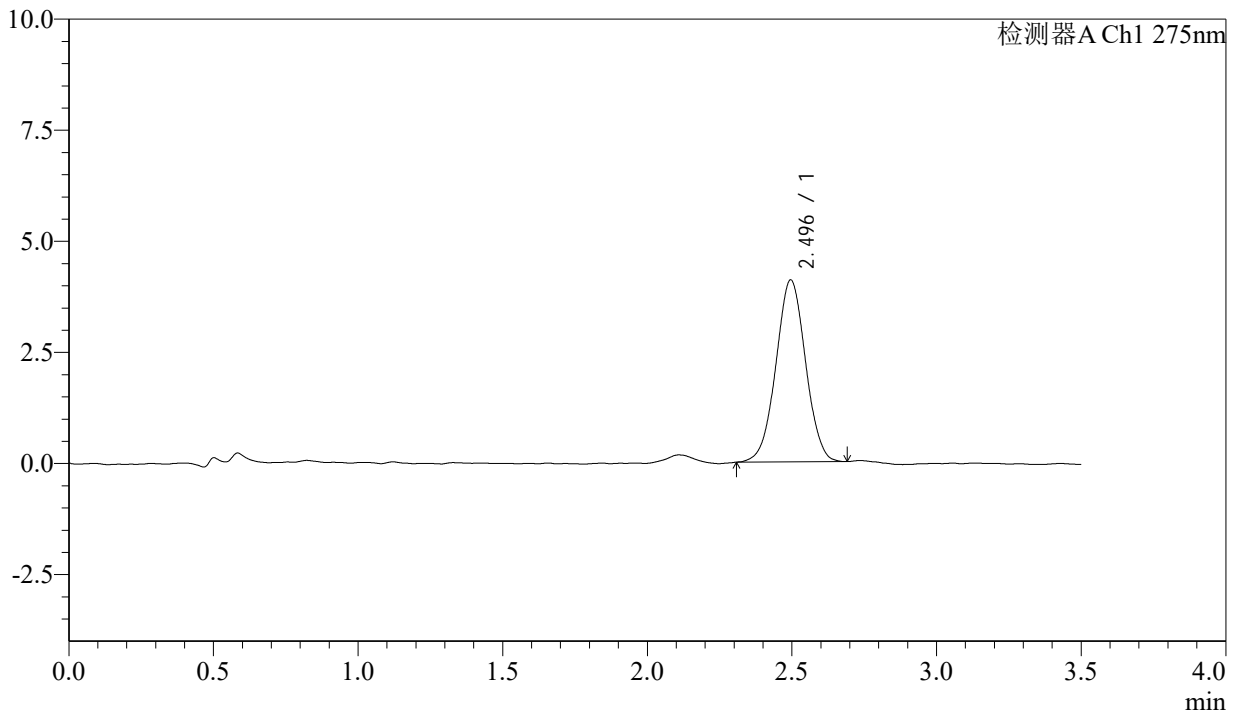
QTL-4138

<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 - 0-176/26-718-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P1-2.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: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:09 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	29226	100.000	4097	2834	1.012	--
总计		29226	100.000	4097			

图8 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-2



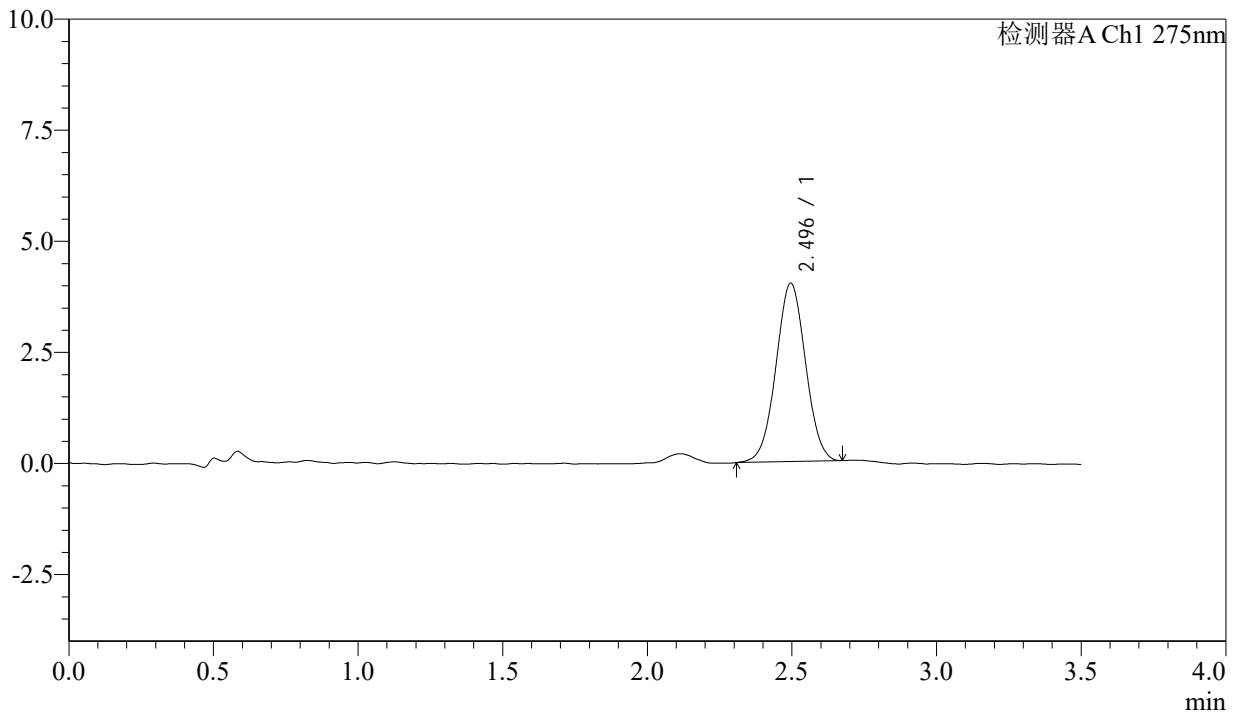
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-719-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:11 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	2.496	28537	100.000	4014	2820	1.018	--
总计		28537	100.000	4014			

图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1



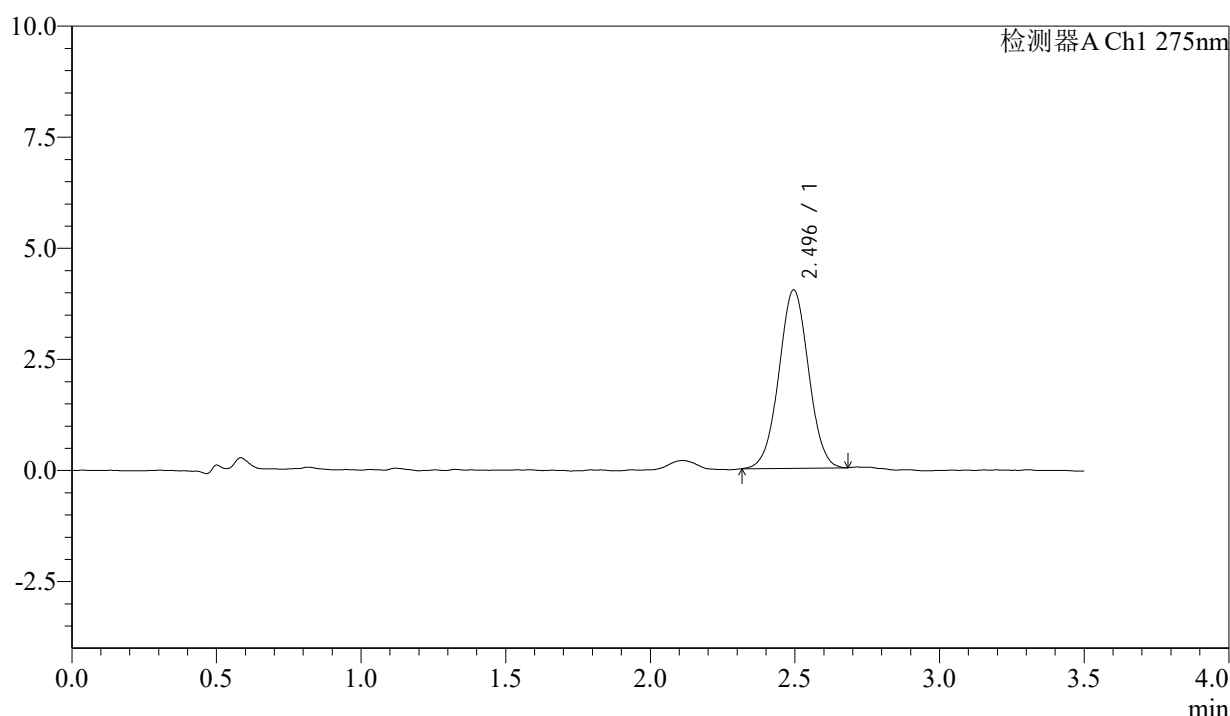
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-720-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:14 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	2.496	28627	100.000	4014	2832	1.014	--
总计		28627	100.000	4014			

图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-2



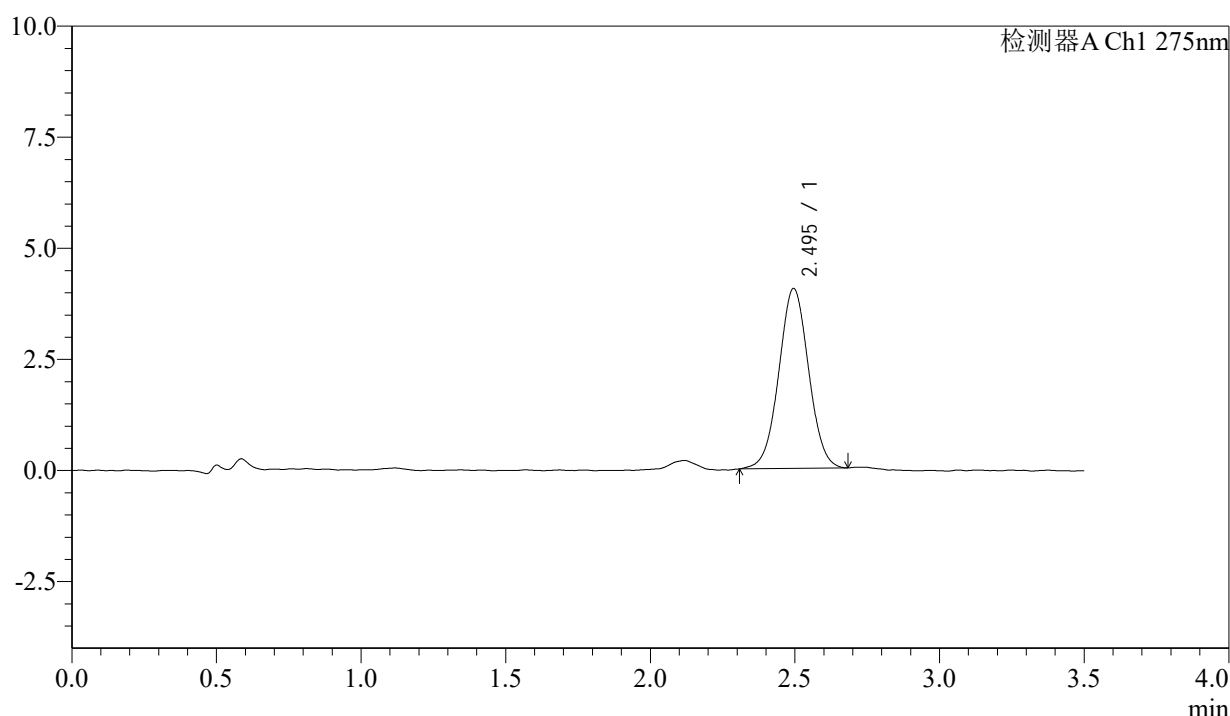
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-721-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:17 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	2.495	29105	100.000	4050	2799	1.021	--
总计		29105	100.000	4050			

图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-1



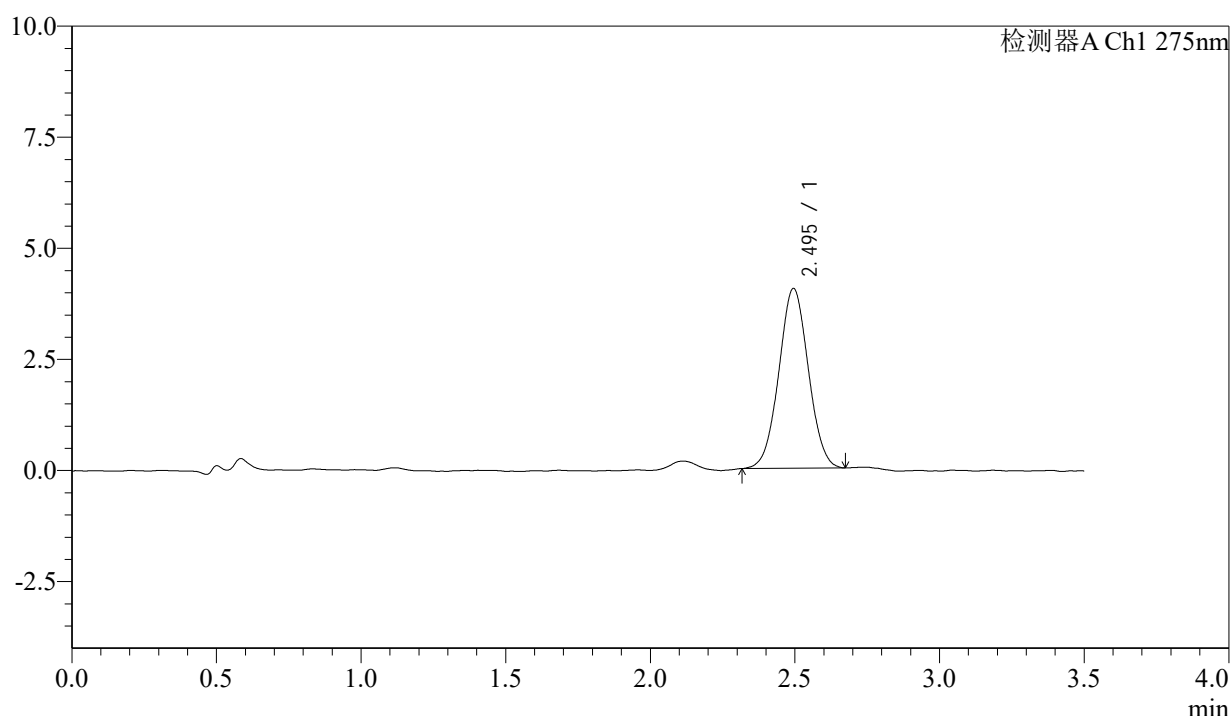
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-722-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:20 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	28748	100.000	4045	2825	1.028	--
总计		28748	100.000	4045			

图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-2



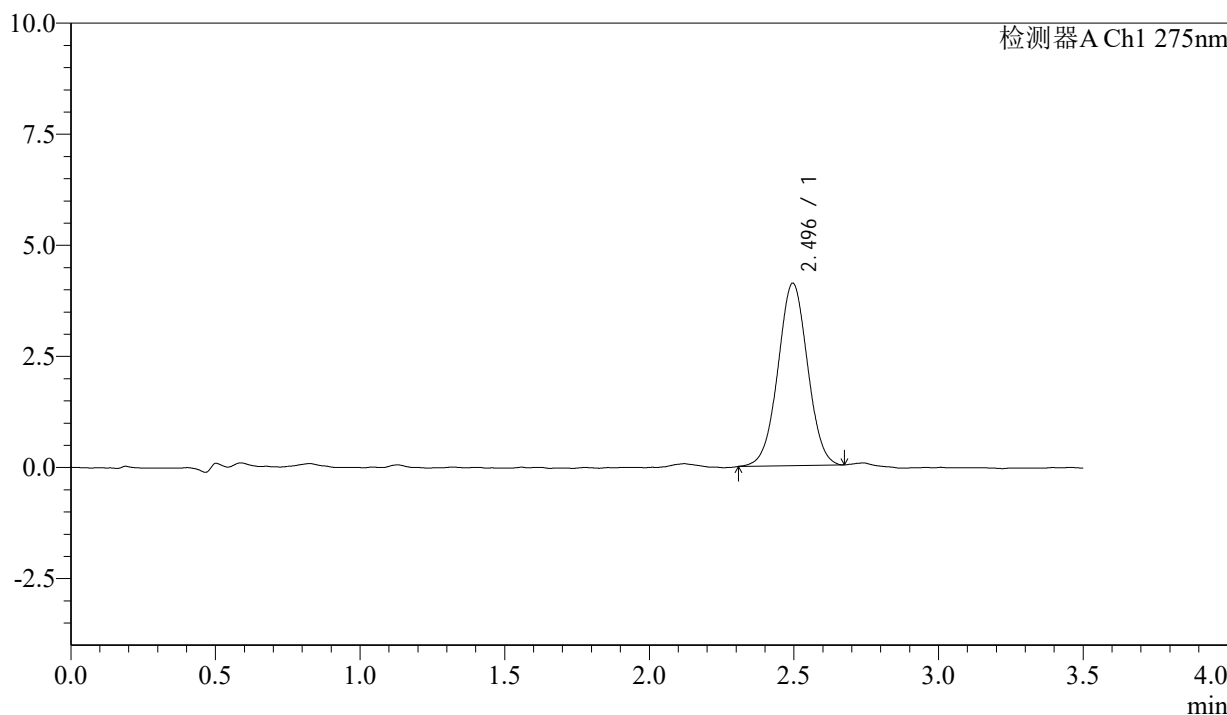
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-723-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:22 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	2.496	29281	100.000	4109	2825	1.012	--
总计		29281	100.000	4109			

图13 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-1



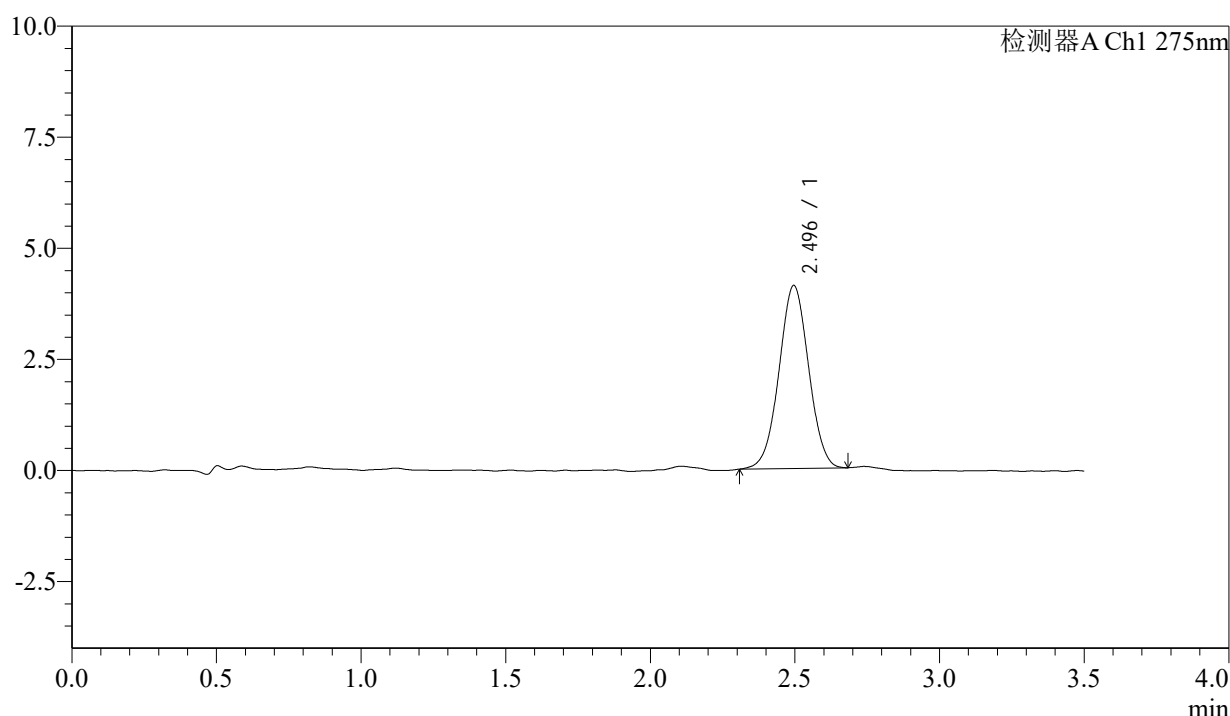
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-724-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:25 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	2.496	29388	100.000	4119	2804	1.010	--
总计		29388	100.000	4119			

图14 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-2



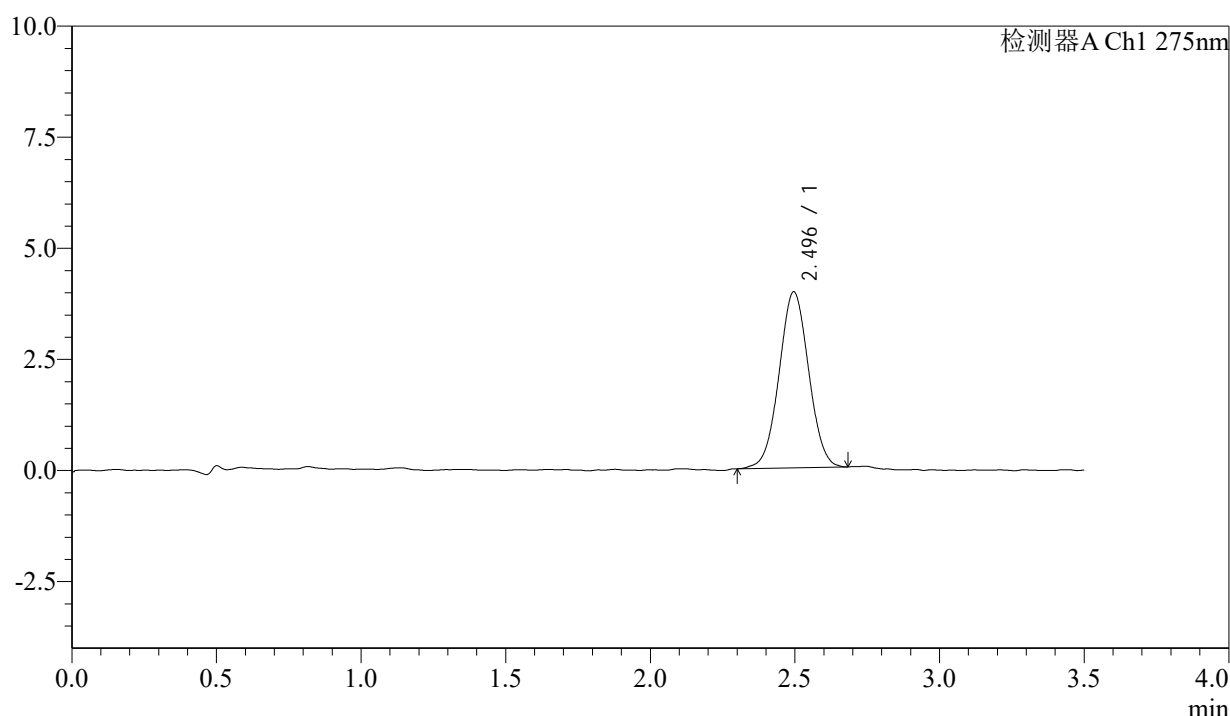
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-725-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:28 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	28235	100.000	3963	2816	1.024	--
总计		28235	100.000	3963			

图15 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-1



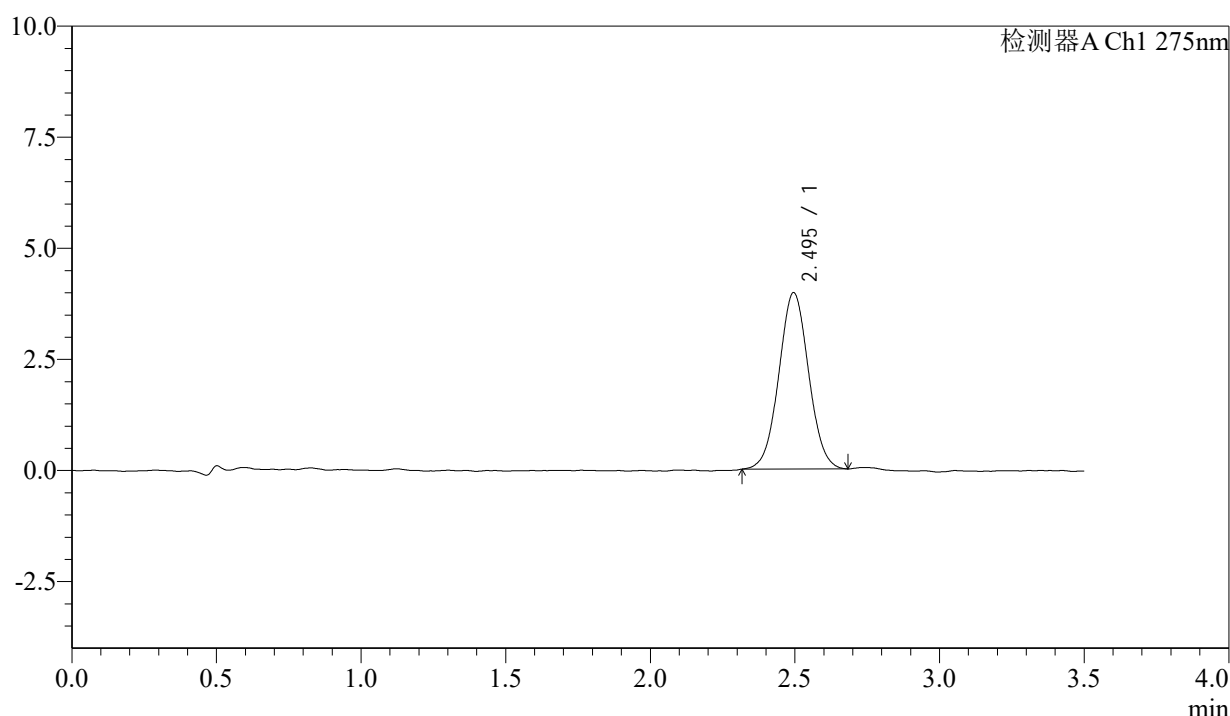
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-726-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:31 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	28506	100.000	3971	2807	1.033	--
总计		28506	100.000	3971			

图16 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-2



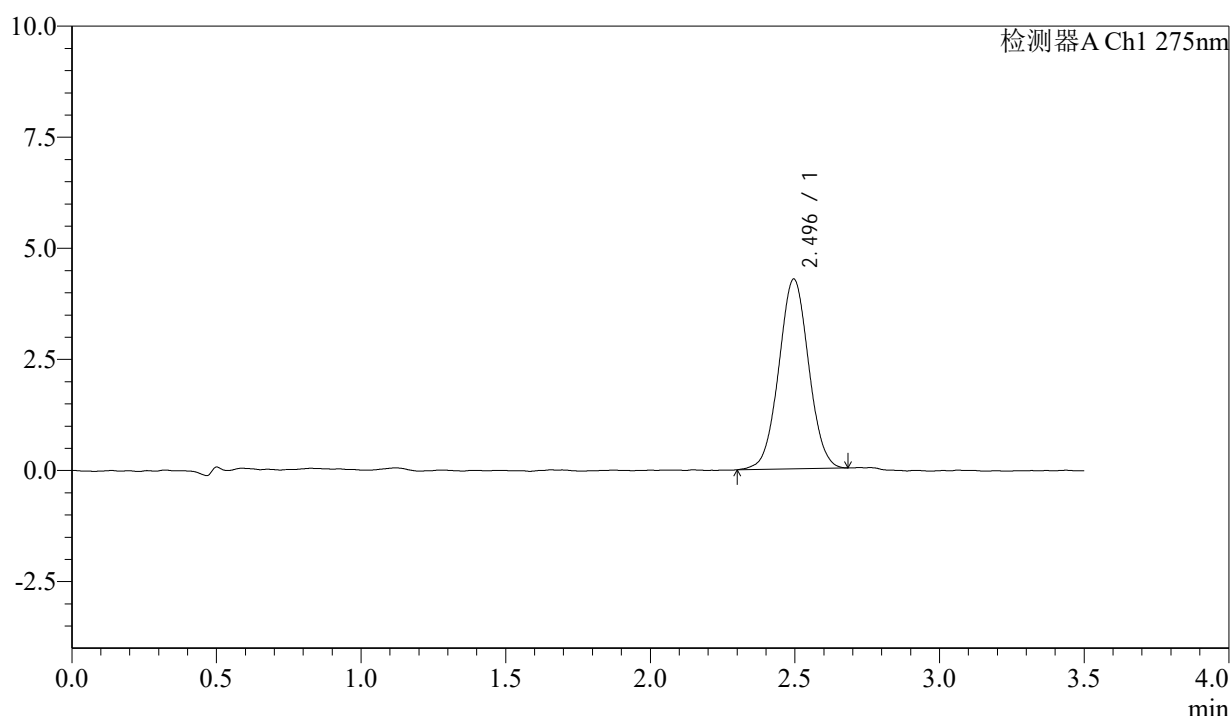
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-727-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:34 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	30726	100.000	4273	2803	1.026	--
总计		30726	100.000	4273			

图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1



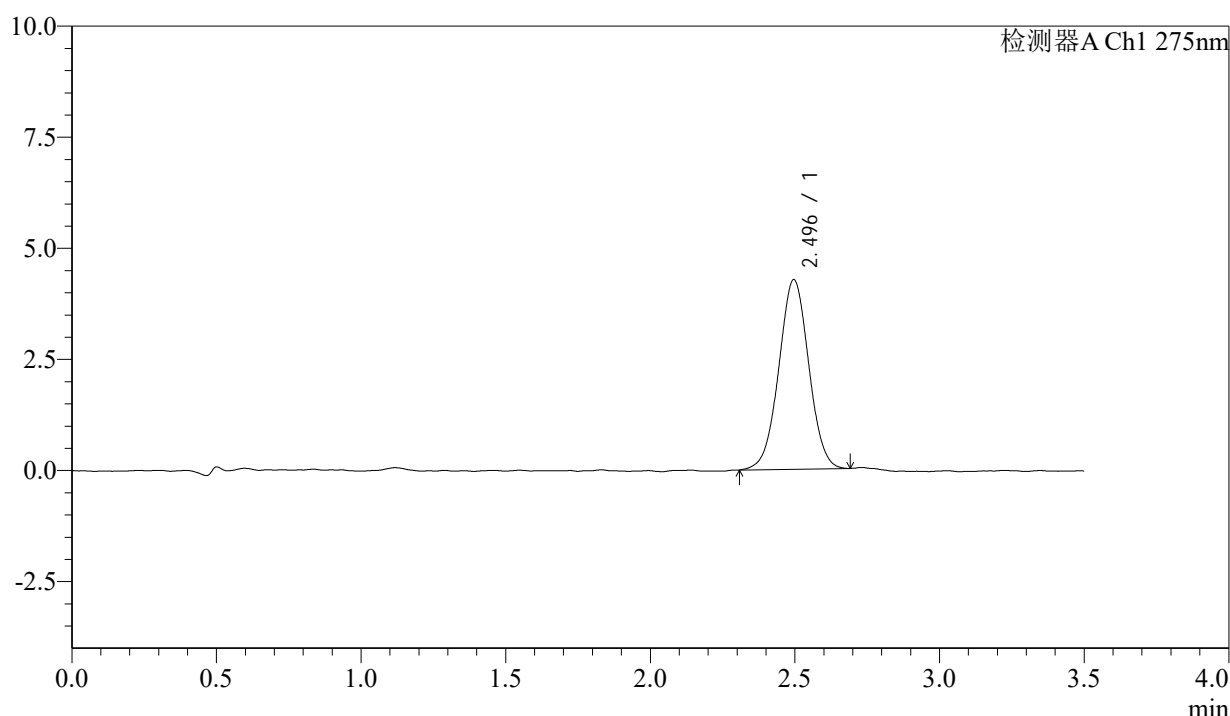
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-728-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:36 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	30767	100.000	4269	2769	1.012	--
总计		30767	100.000	4269			

图18 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2



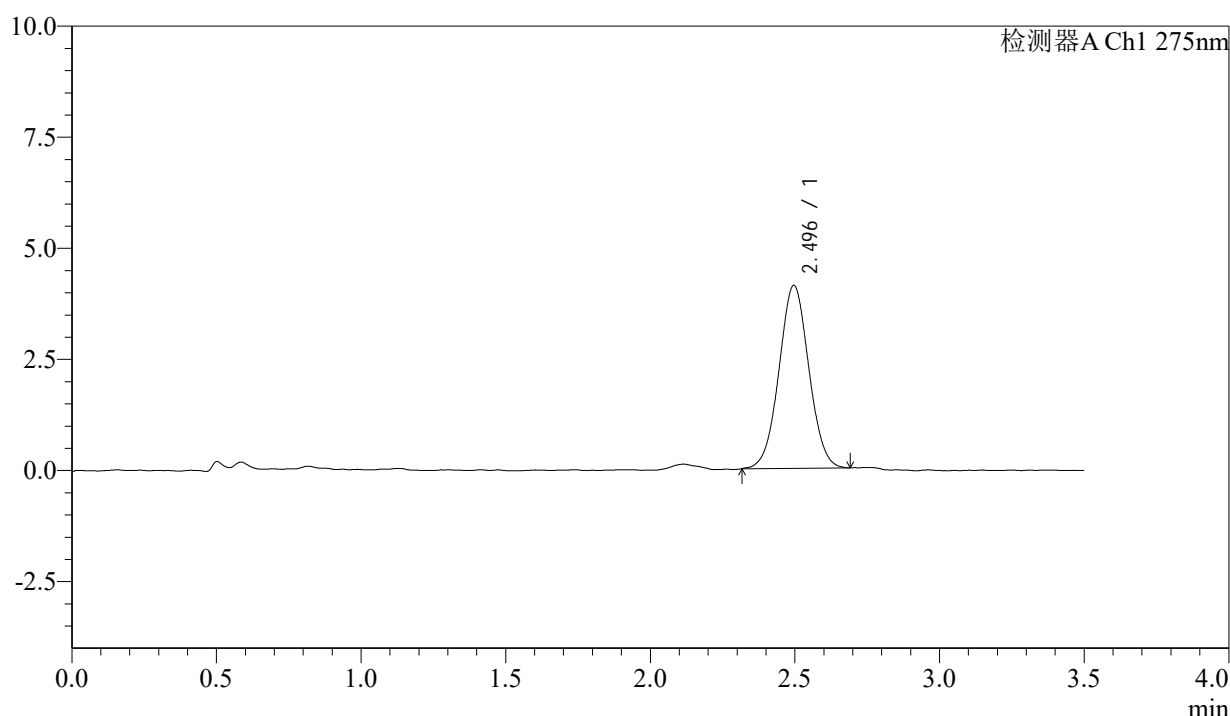
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-176/26-729-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P1-1.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: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:39 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	29561	100.000	4118	2772	1.028	--
总计		29561	100.000	4118			

图19 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1



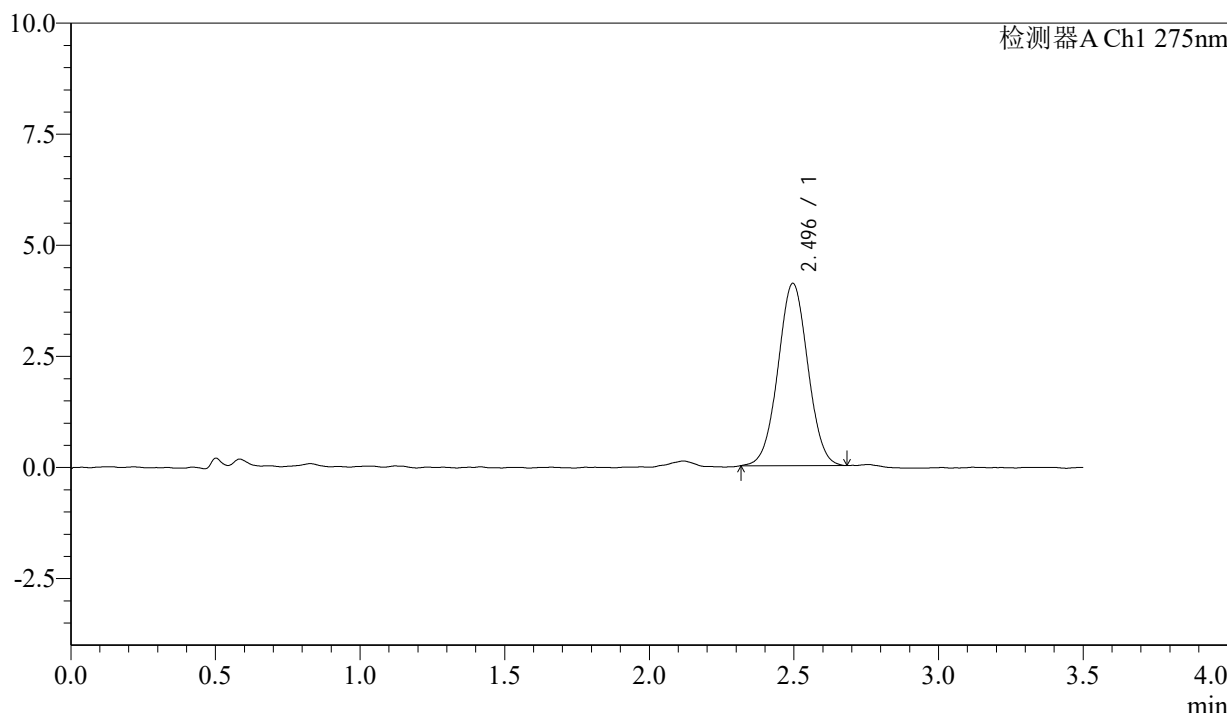
QTL-4138

<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 - 0-176/26-730-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P1-2.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: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:42 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	29506	100.000	4103	2792	1.020	--
总计		29506	100.000	4103			

图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-2



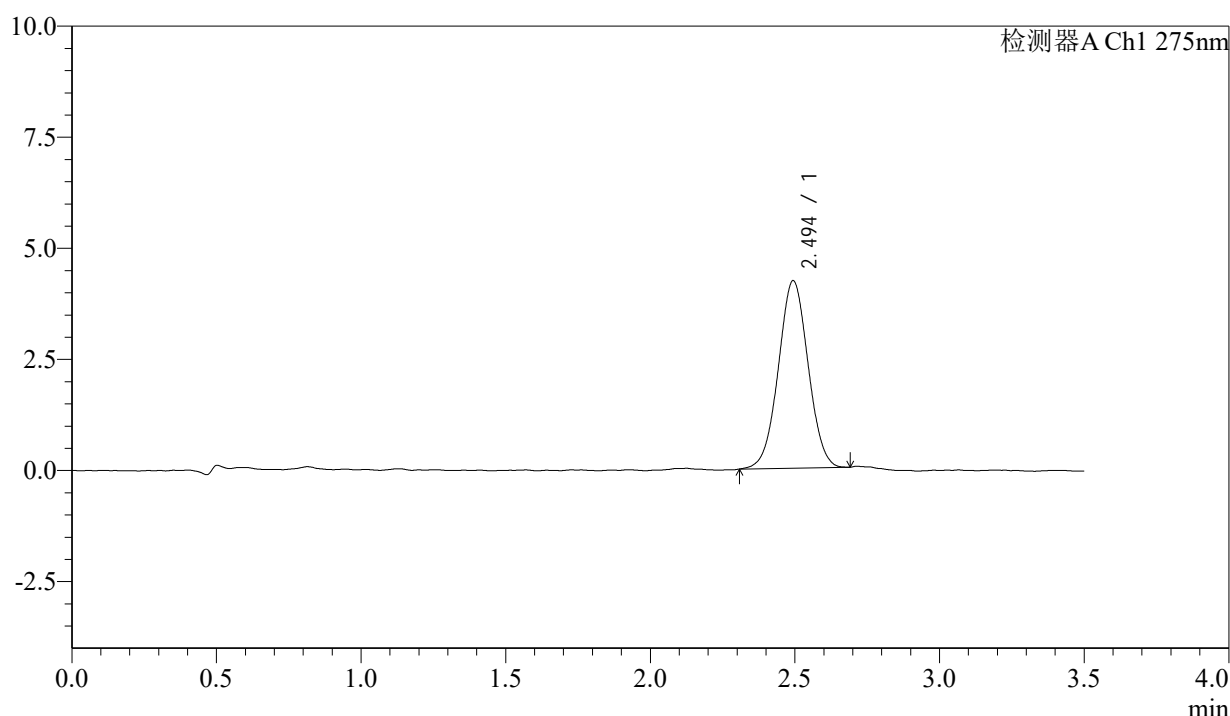
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-731-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 17:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:44 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	2.494	30259	100.000	4214	2778	1.018	--
总计		30259	100.000	4214			

图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1



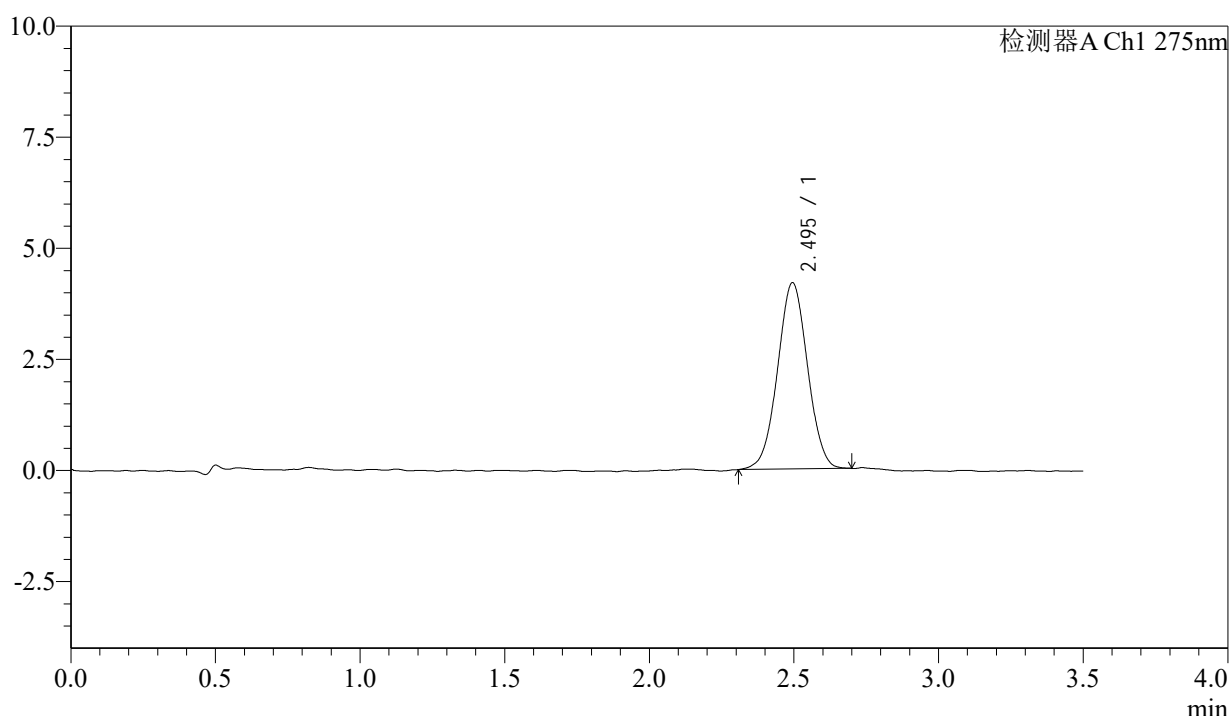
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-732-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:47 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	2.495	30252	100.000	4192	2742	1.016	--
总计		30252	100.000	4192			

图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-2



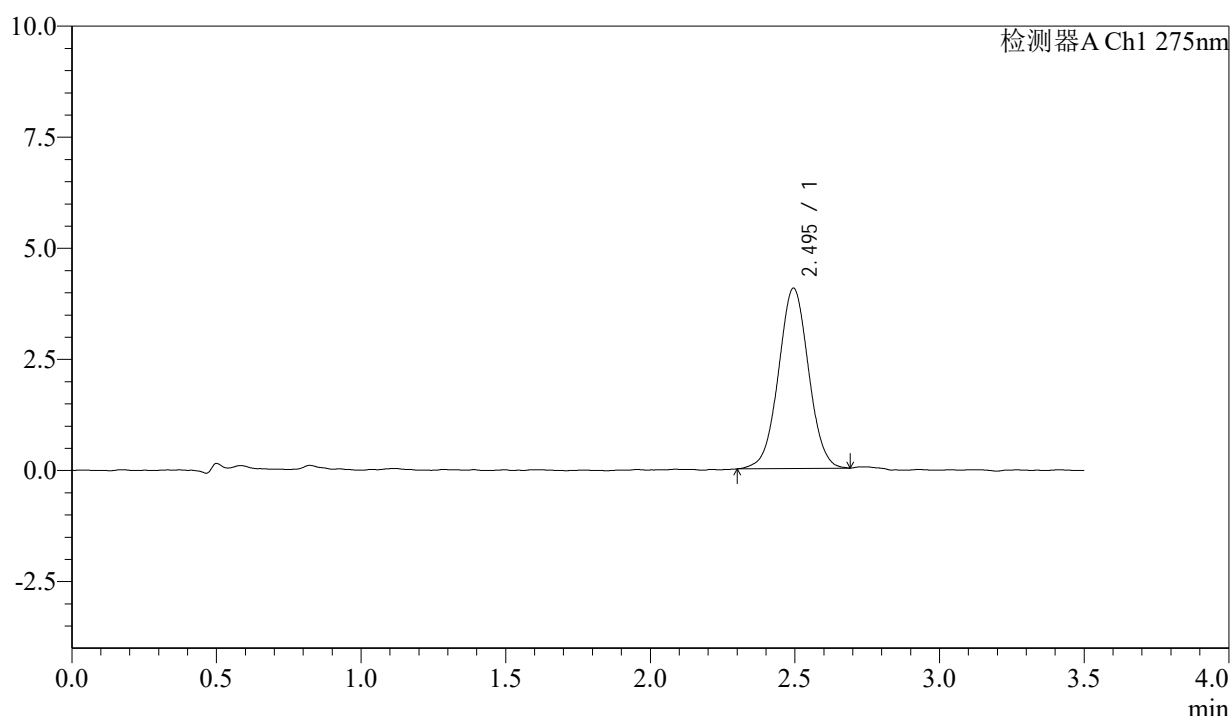
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-733-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:50 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	2.495	29389	100.000	4058	2760	1.018	--
总计		29389	100.000	4058			

图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-1



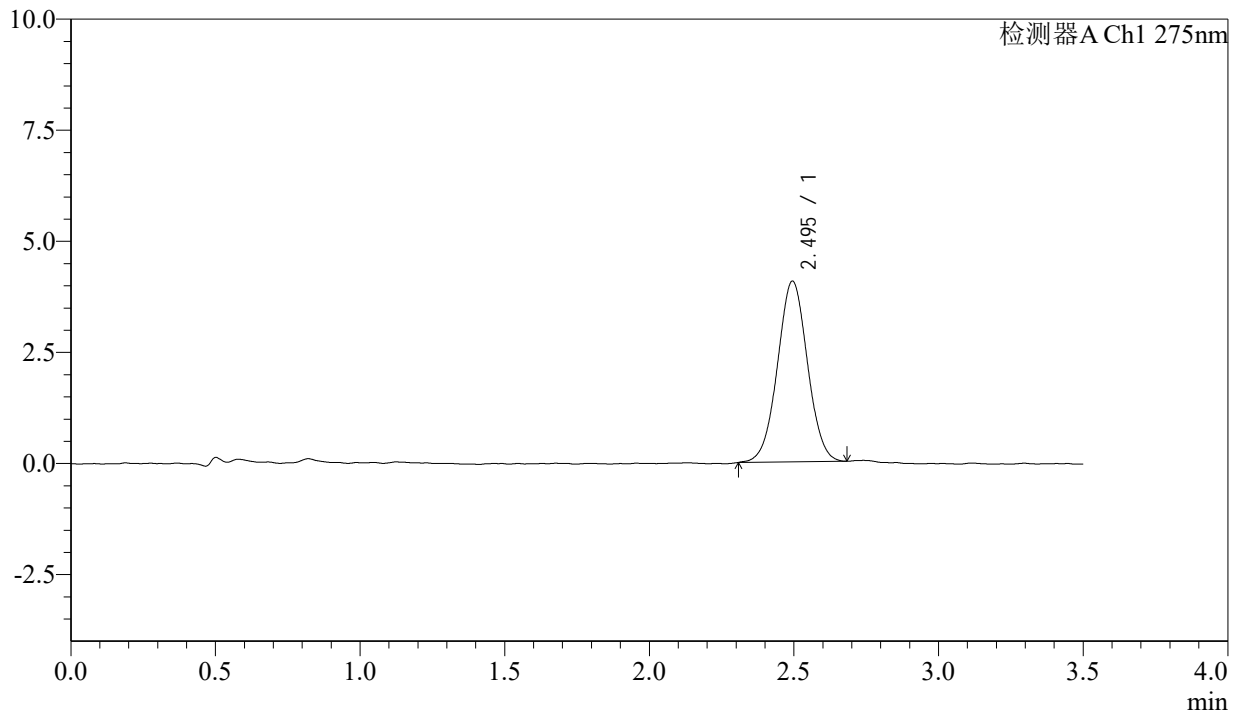
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-734-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:53 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	2.495	29351	100.000	4067	2767	1.018	--
总计		29351	100.000	4067			

图24 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-2



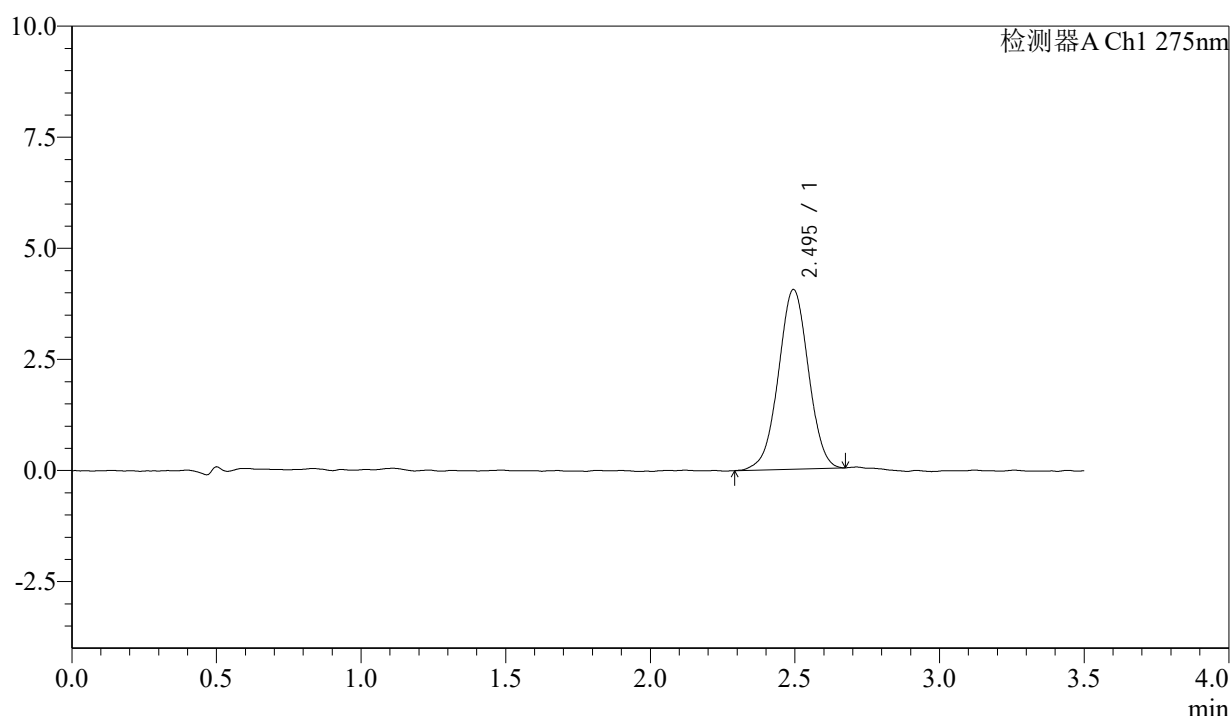
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-735-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:03:56 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	2.495	29255	100.000	4042	2772	0.994	--
总计		29255	100.000	4042			

图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-1



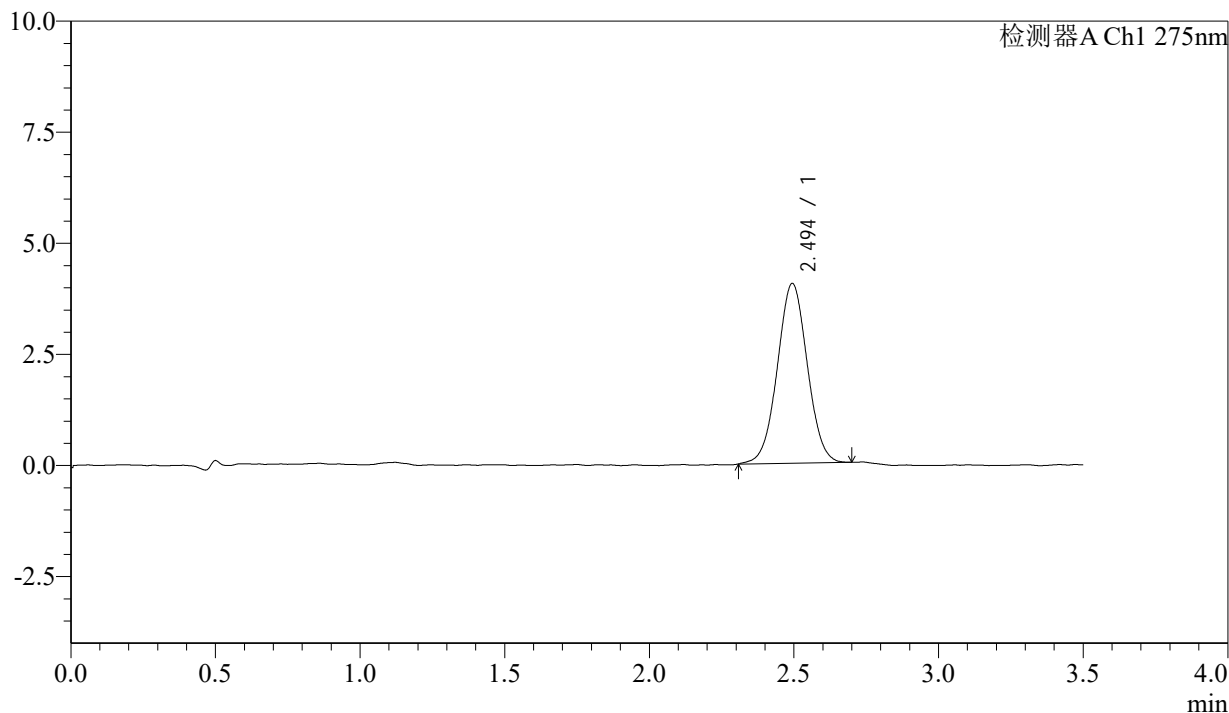
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-736-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:03:59 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	2.494	29150	100.000	4042	2776	1.020	--
总计		29150	100.000	4042			

图26 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-2



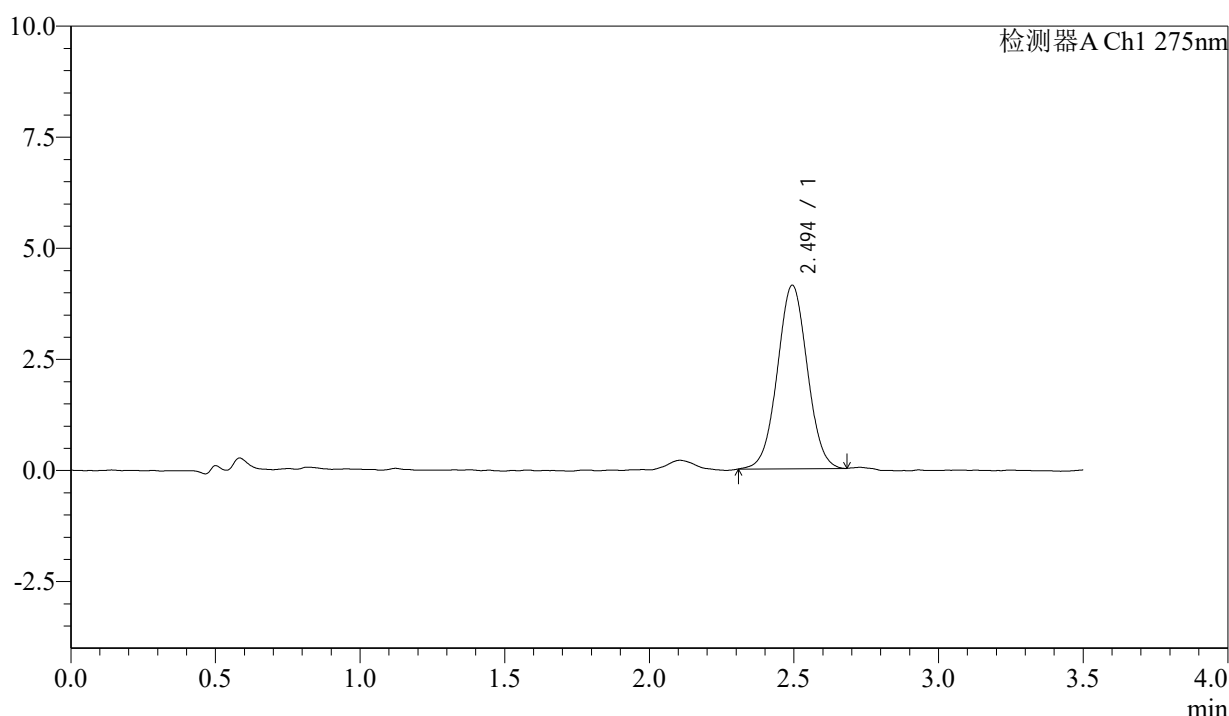
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-737-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:01 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	2.494	29734	100.000	4127	2786	1.020	--
总计		29734	100.000	4127			

图27 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-1



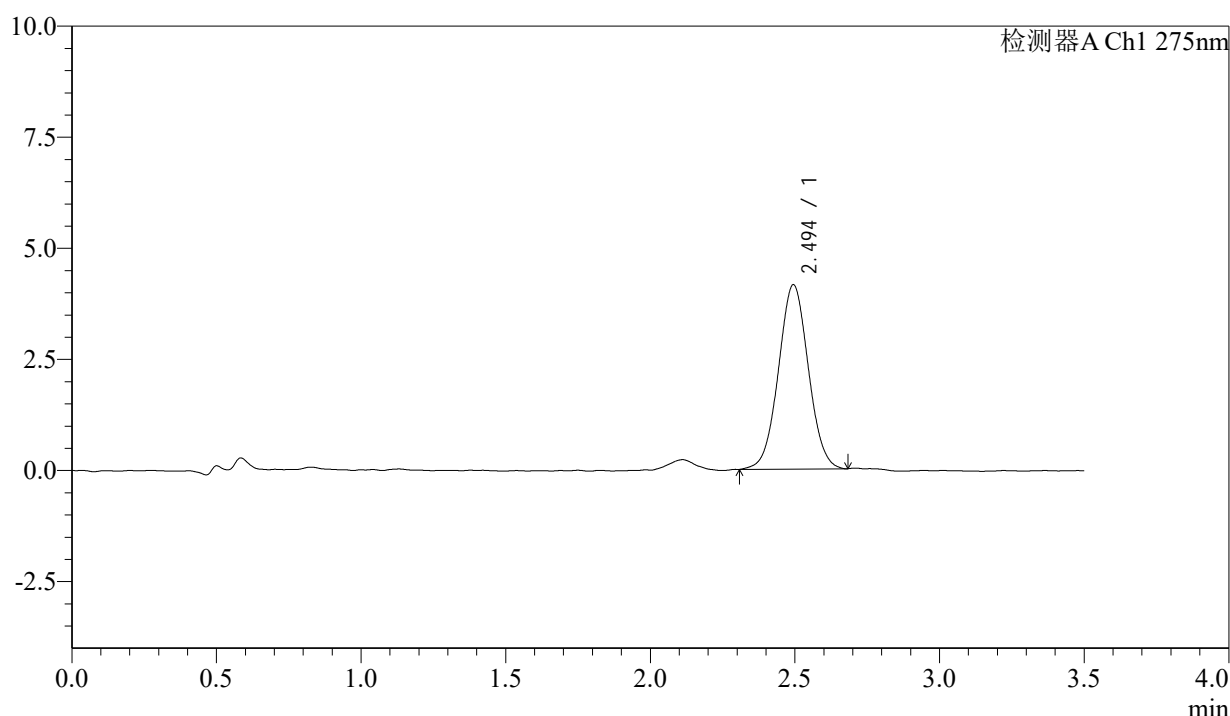
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-738-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:04:04 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	2.494	29863	100.000	4146	2777	1.029	--
总计		29863	100.000	4146			

图28 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-2



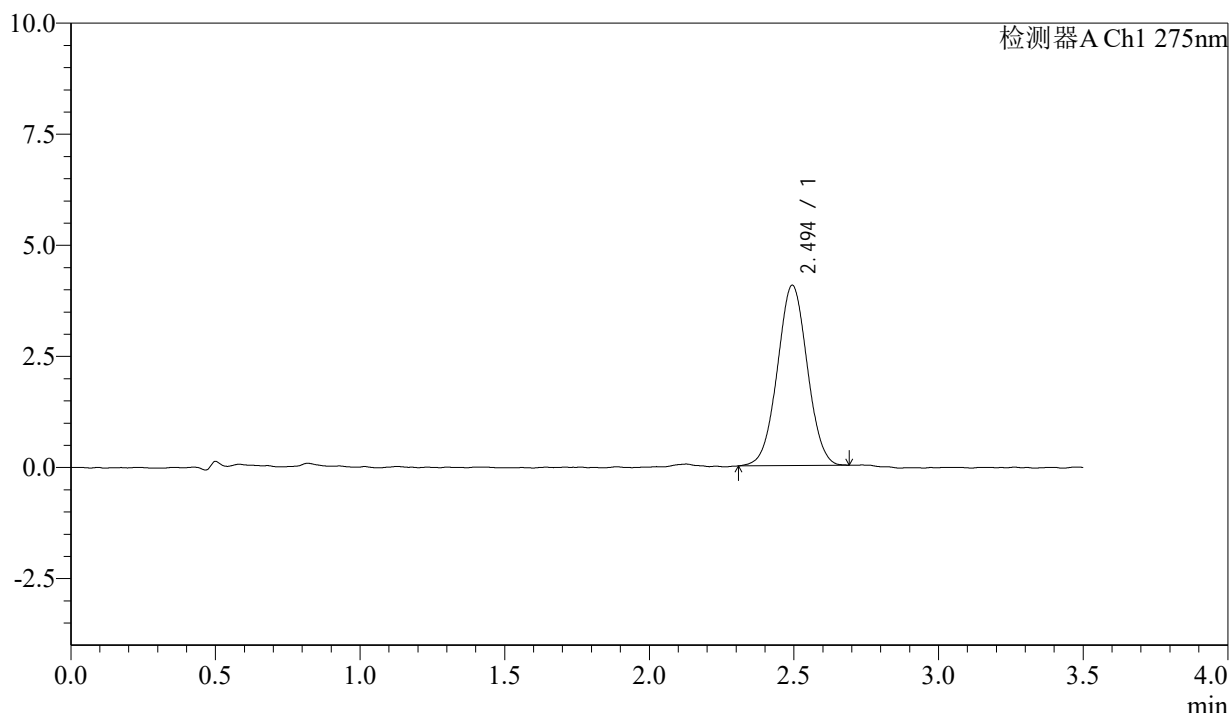
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-739-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:07 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	29218	100.000	4055	2759	1.021	--
总计		29218	100.000	4055			

图29 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1



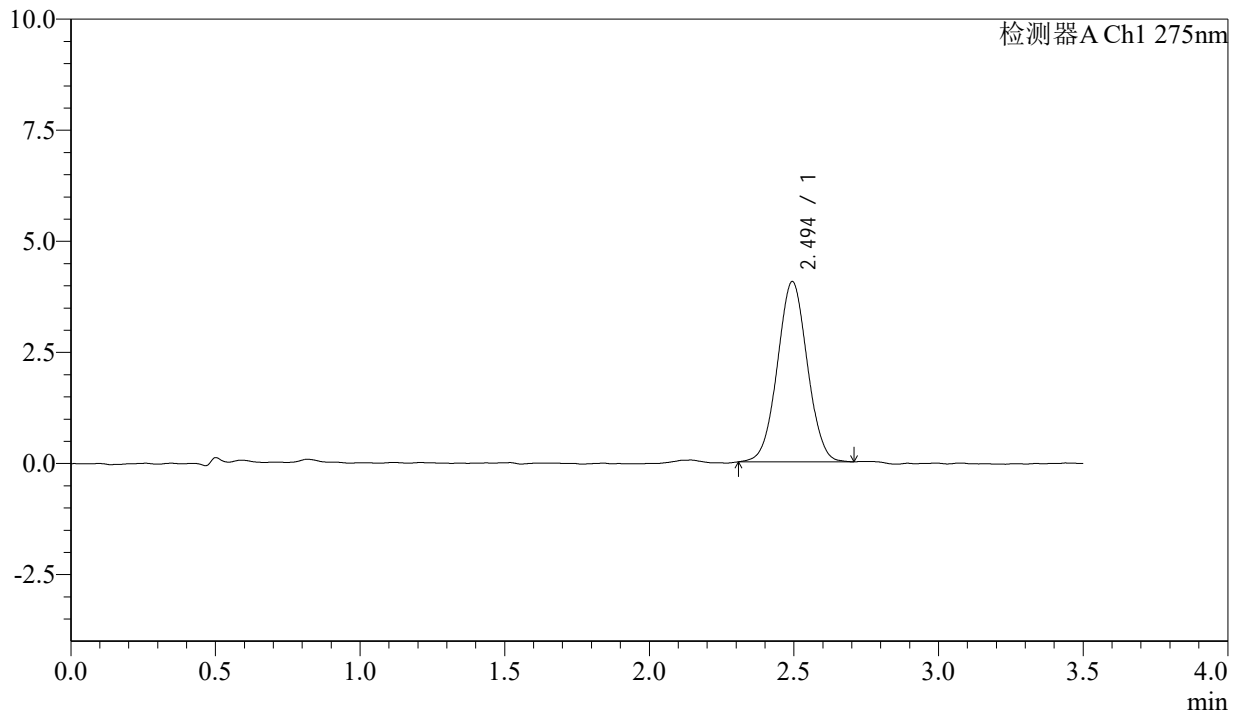
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-740-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:09 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	29224	100.000	4054	2750	1.024	--
总计		29224	100.000	4054			

图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2



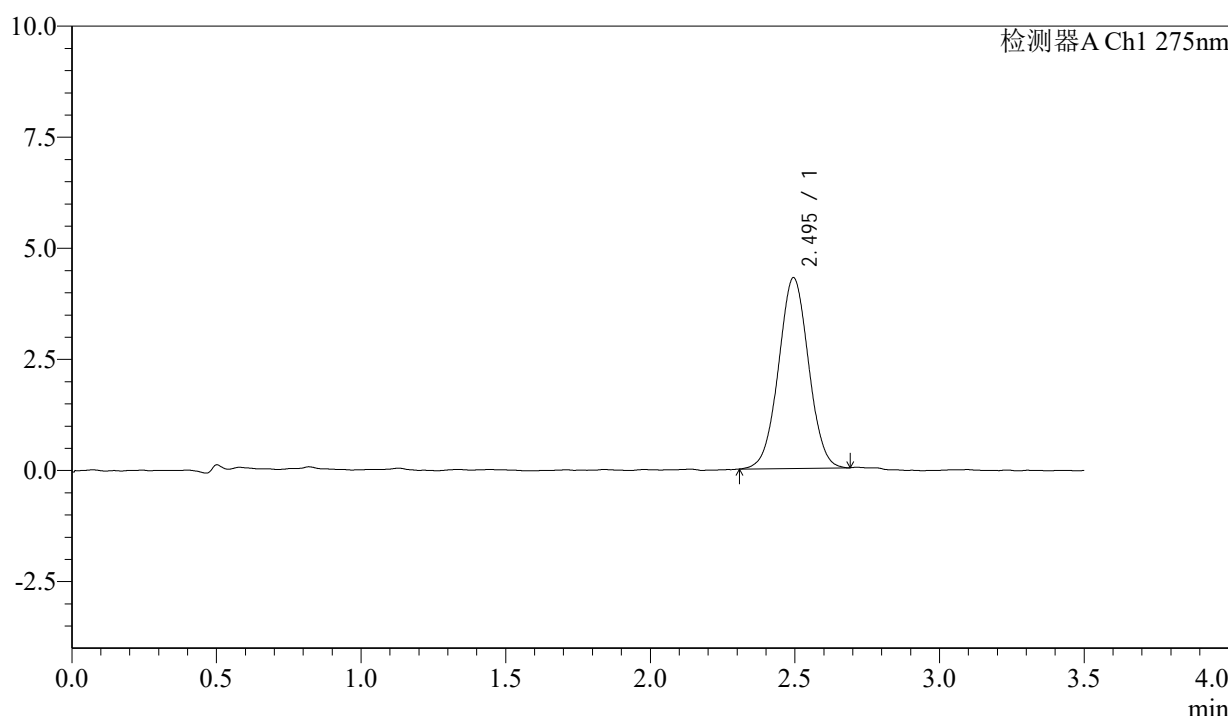
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-741-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:04:12 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	2.495	31046	100.000	4292	2747	1.020	--
总计		31046	100.000	4292			

图31 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1



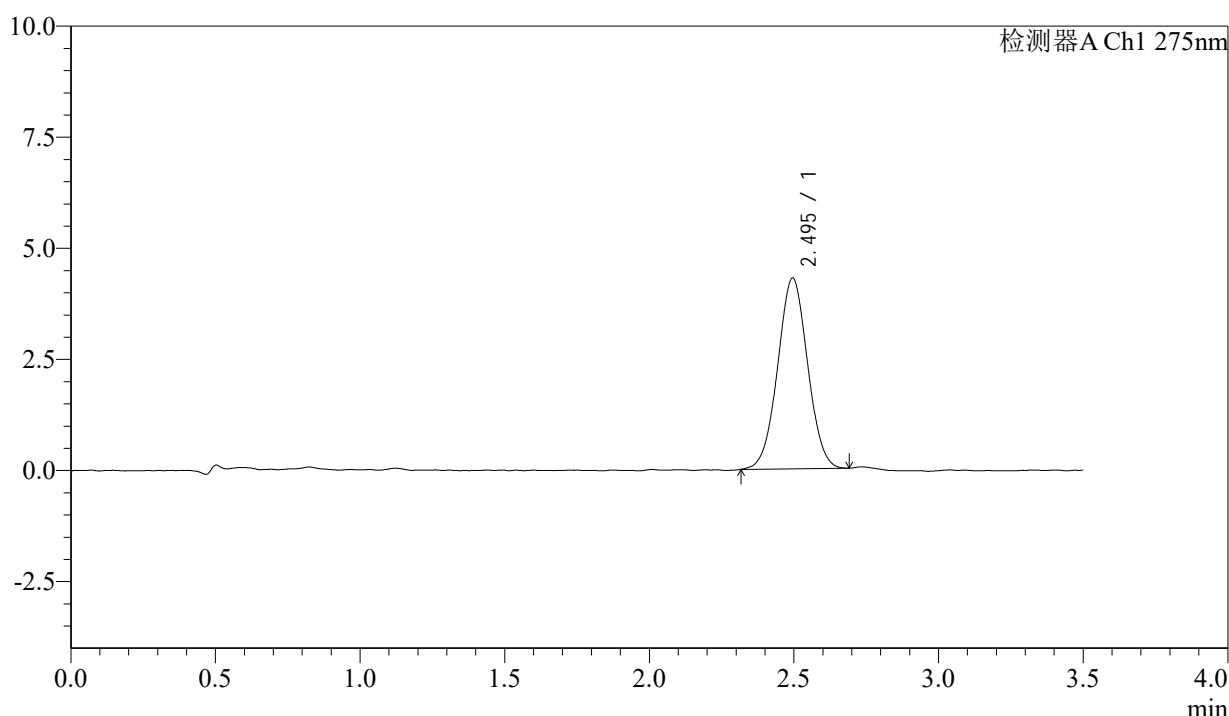
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-742-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:04:15 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	30917	100.000	4292	2749	1.020	--
总计		30917	100.000	4292			

图32 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-2



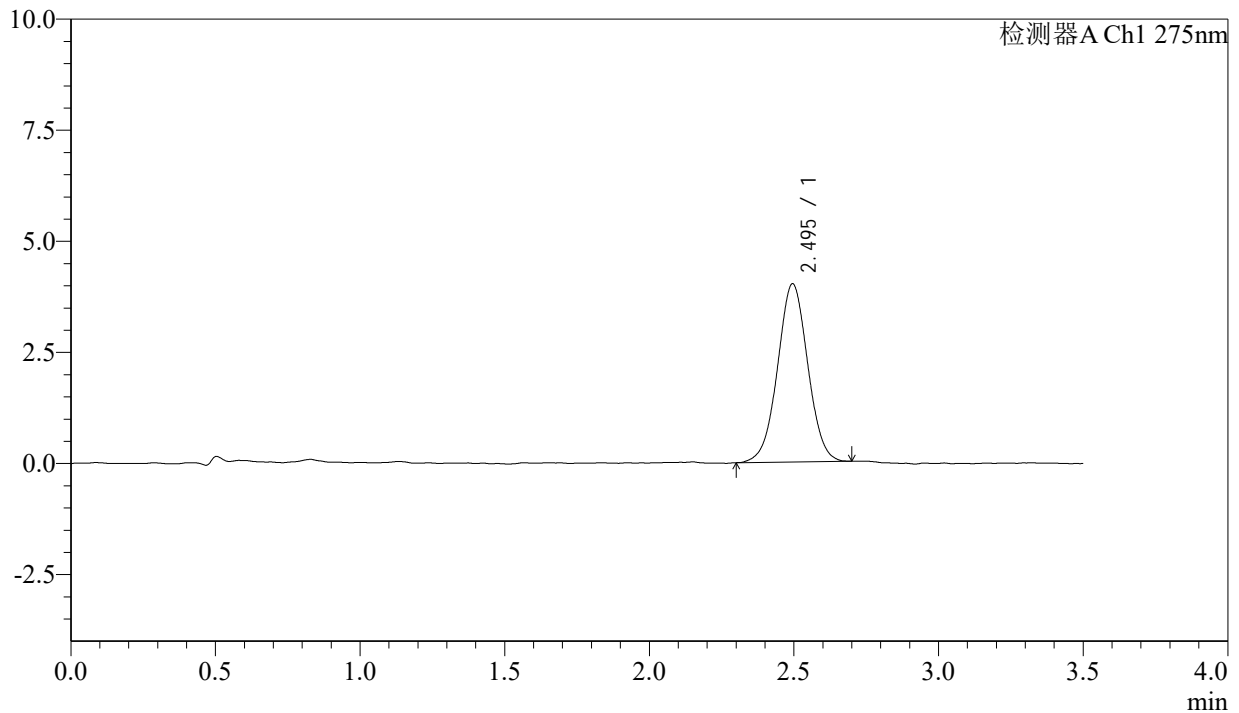
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-743-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:17 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	2.495	29177	100.000	4010	2732	1.014	--
总计		29177	100.000	4010			

图33 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1



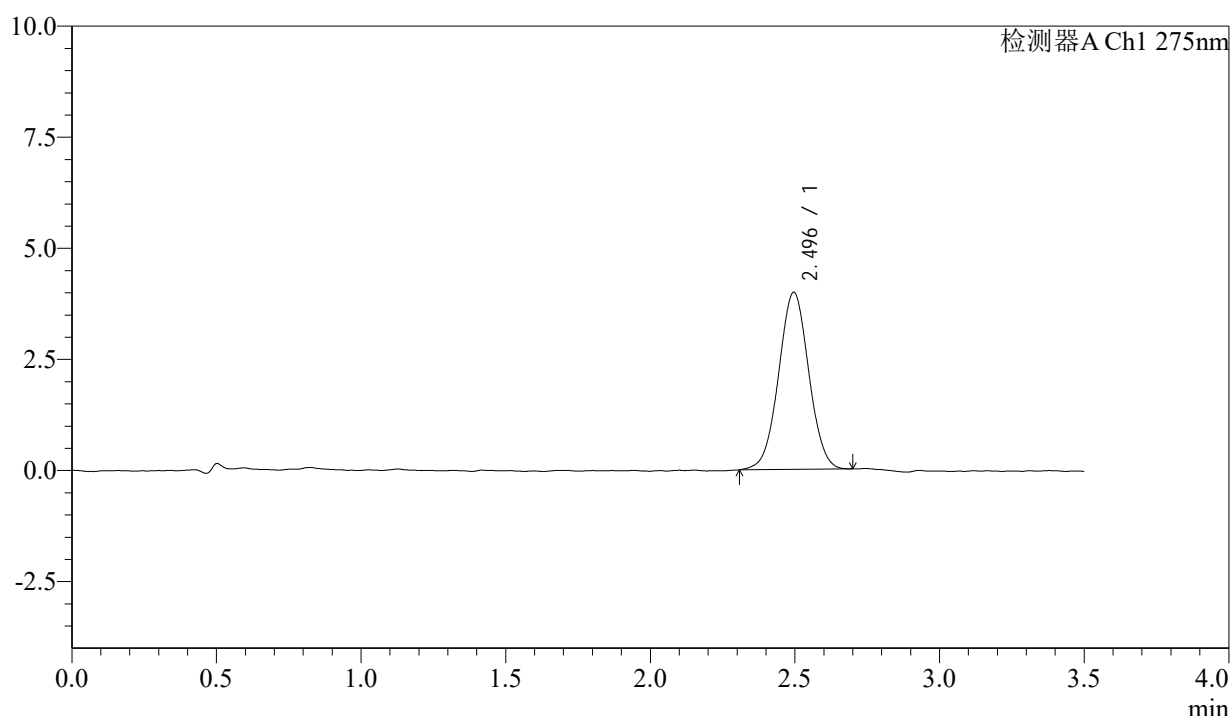
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-744-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:20 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	2.496	28929	100.000	3986	2741	1.016	--
总计		28929	100.000	3986			

图34 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-2



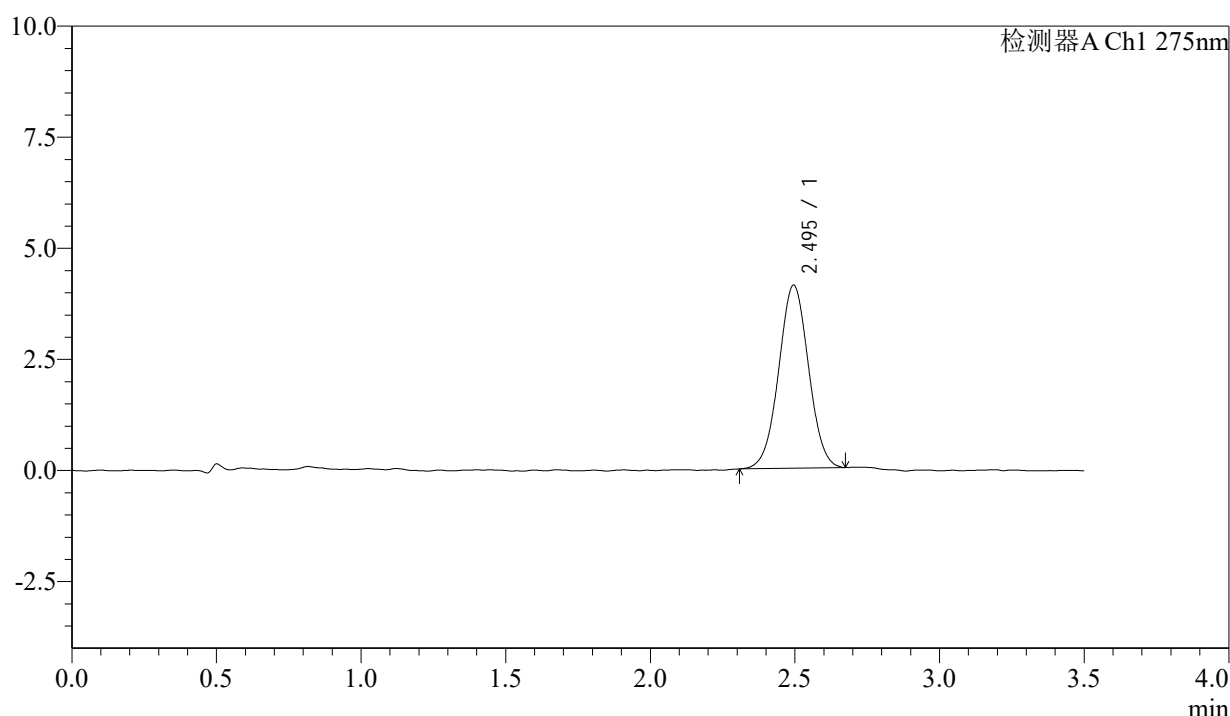
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-745-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:04:23 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	29634	100.000	4122	2780	1.019	--
总计		29634	100.000	4122			

图35 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-1



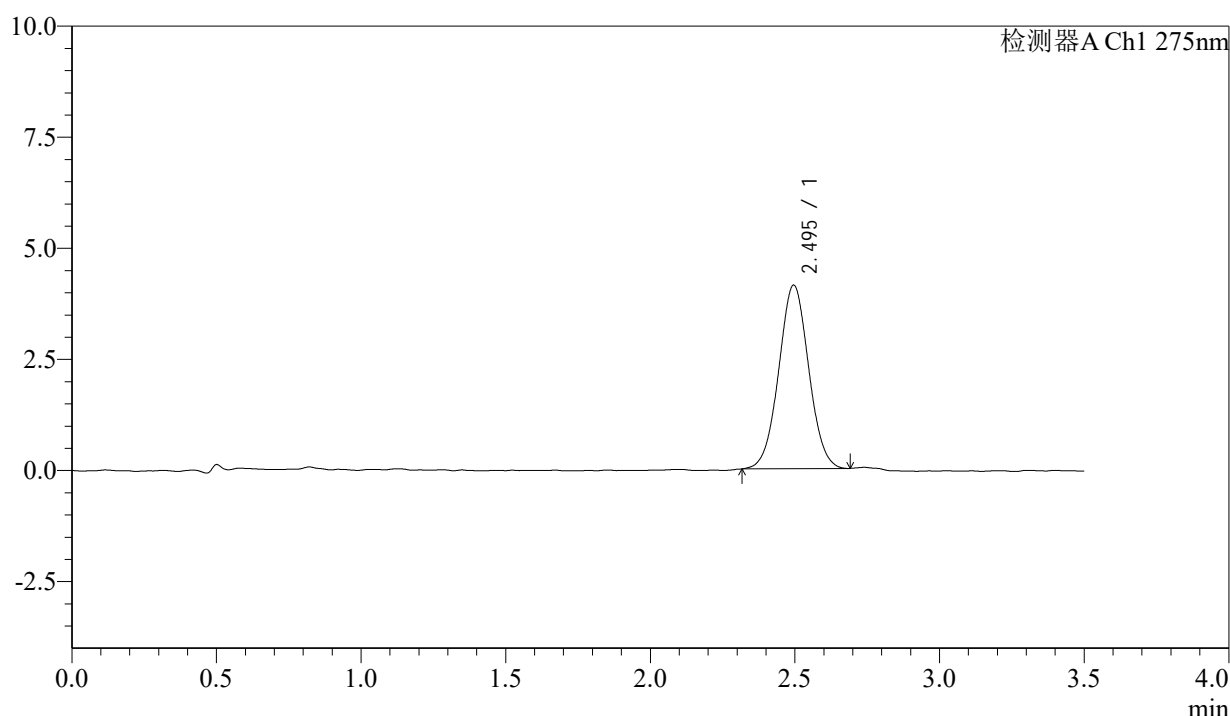
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-746-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 18:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:25 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	2.495	29796	100.000	4131	2760	1.028	--
总计		29796	100.000	4131			

图36 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-2



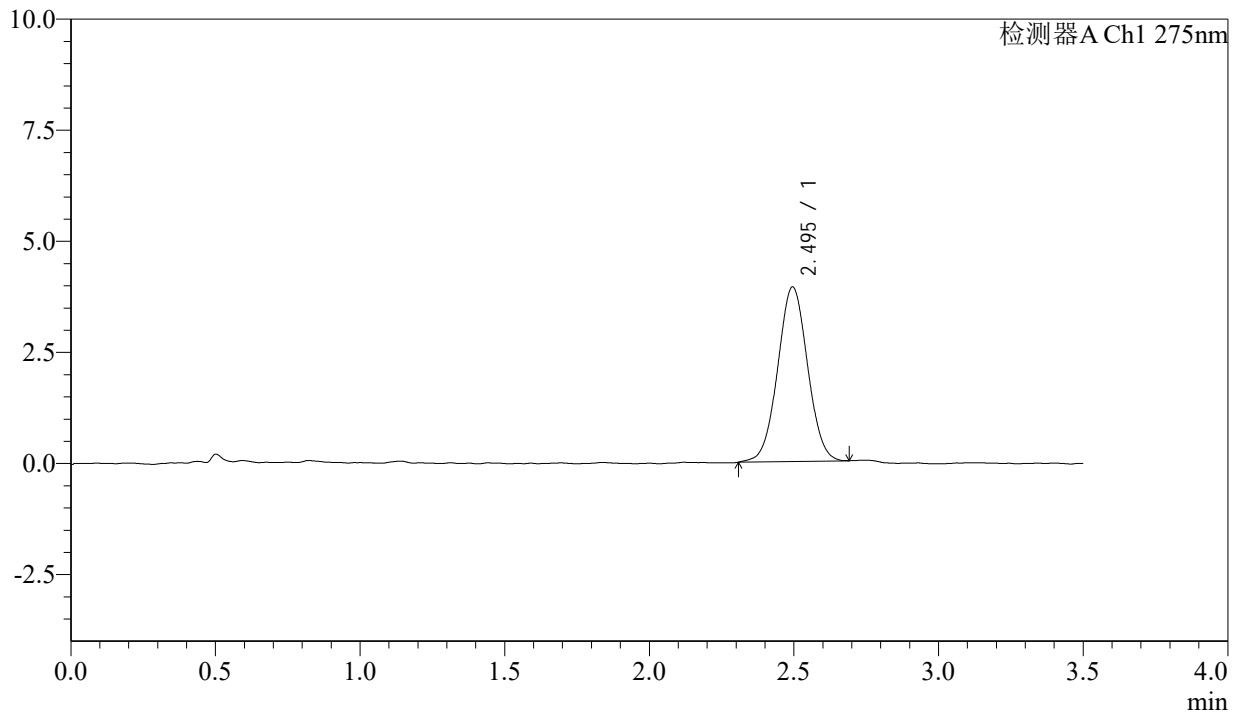
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-747-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:28 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	28239	100.000	3927	2794	1.024	--
总计		28239	100.000	3927			

图37 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-1



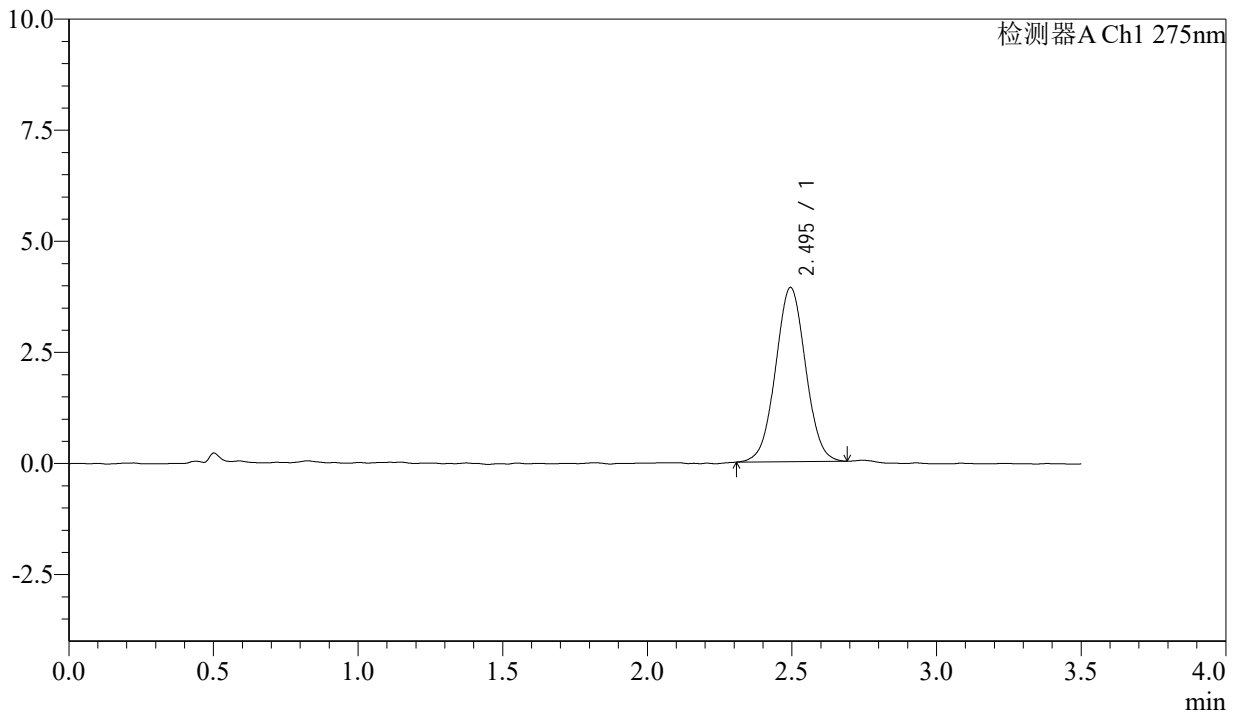
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-748-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:04:31 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	28312	100.000	3920	2763	1.023	--
总计		28312	100.000	3920			

图38 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-2



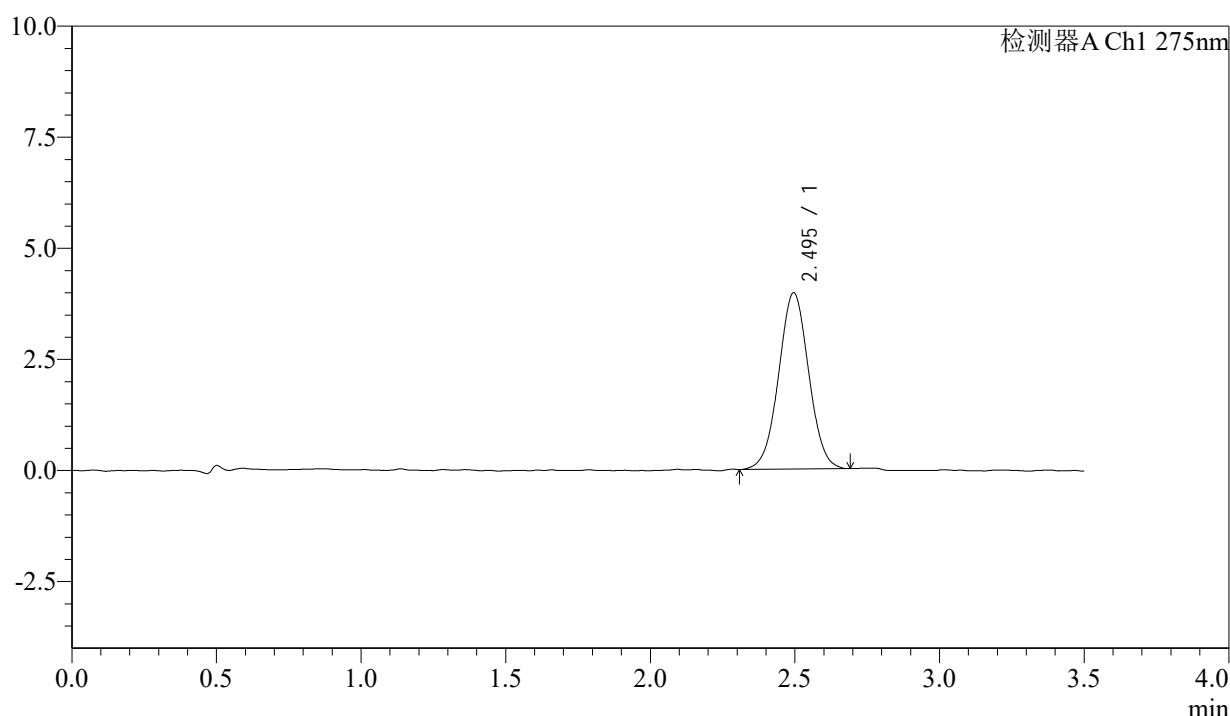
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-749-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:33 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	28724	100.000	3969	2736	1.020	--
总计		28724	100.000	3969			

图39 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-1



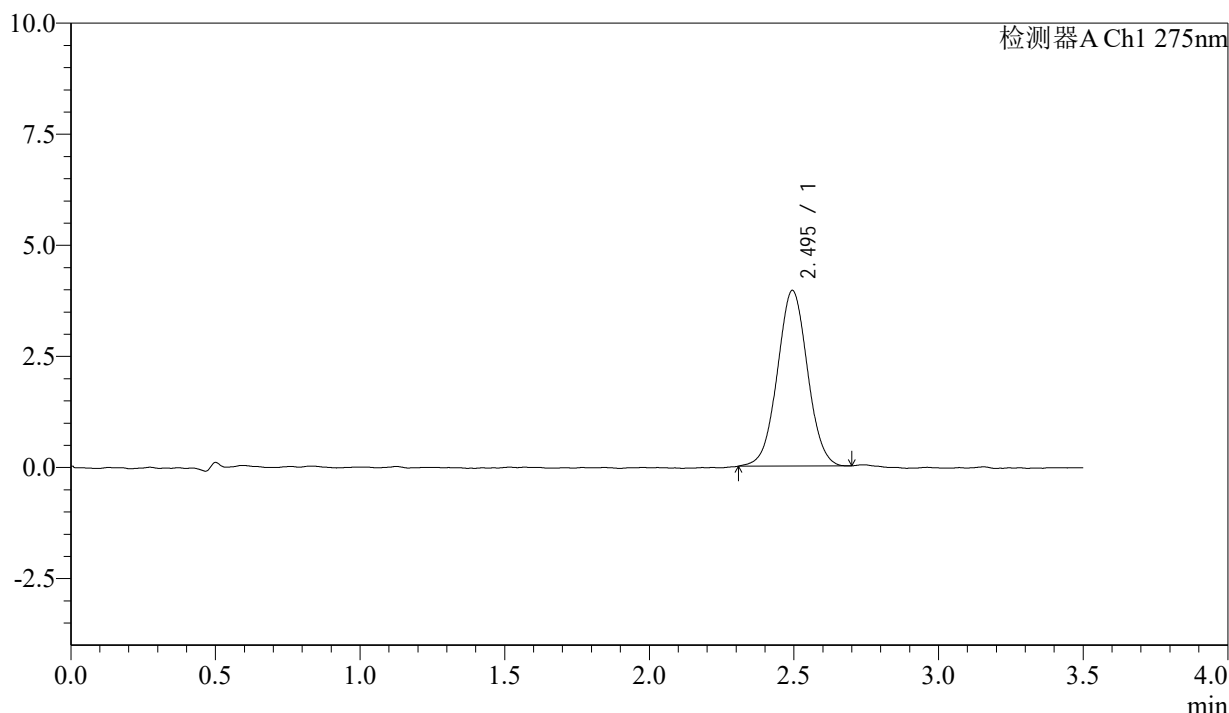
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-750-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 10:04:36 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	2.495	28680	100.000	3951	2750	1.022	--
总计		28680	100.000	3951			

图40 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-2



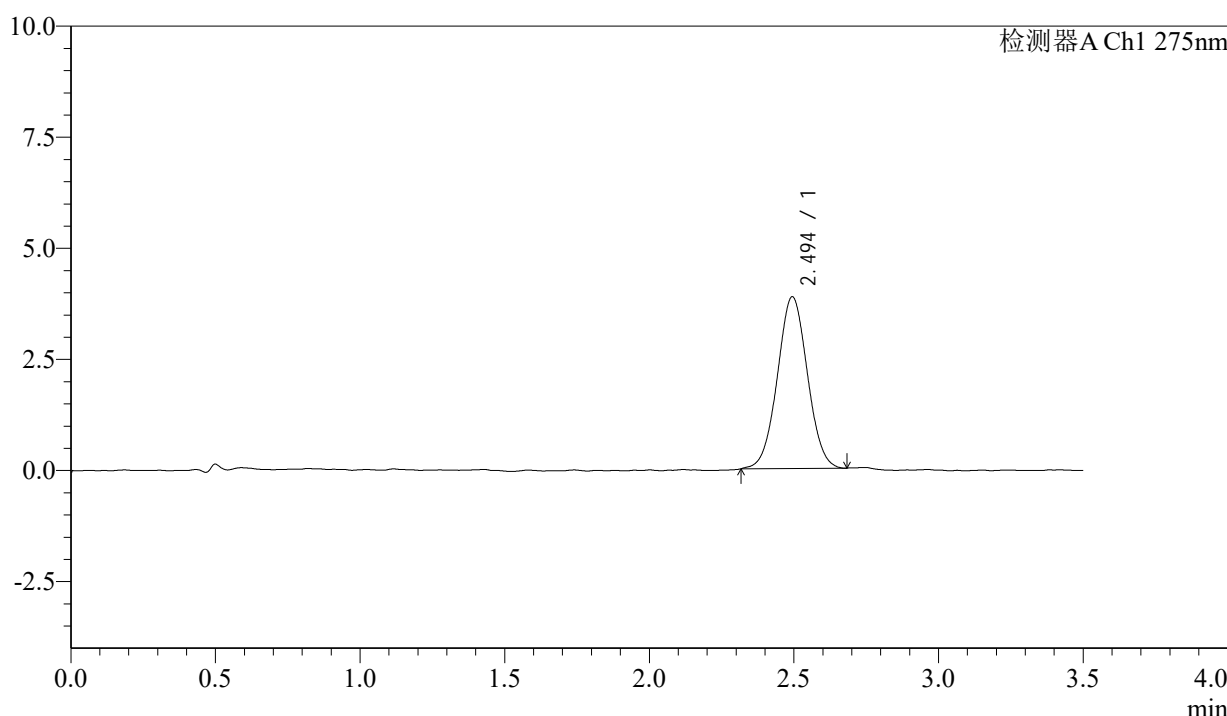
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-751-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:39 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	2.494	27959	100.000	3862	2742	1.025	--
总计		27959	100.000	3862			

图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1

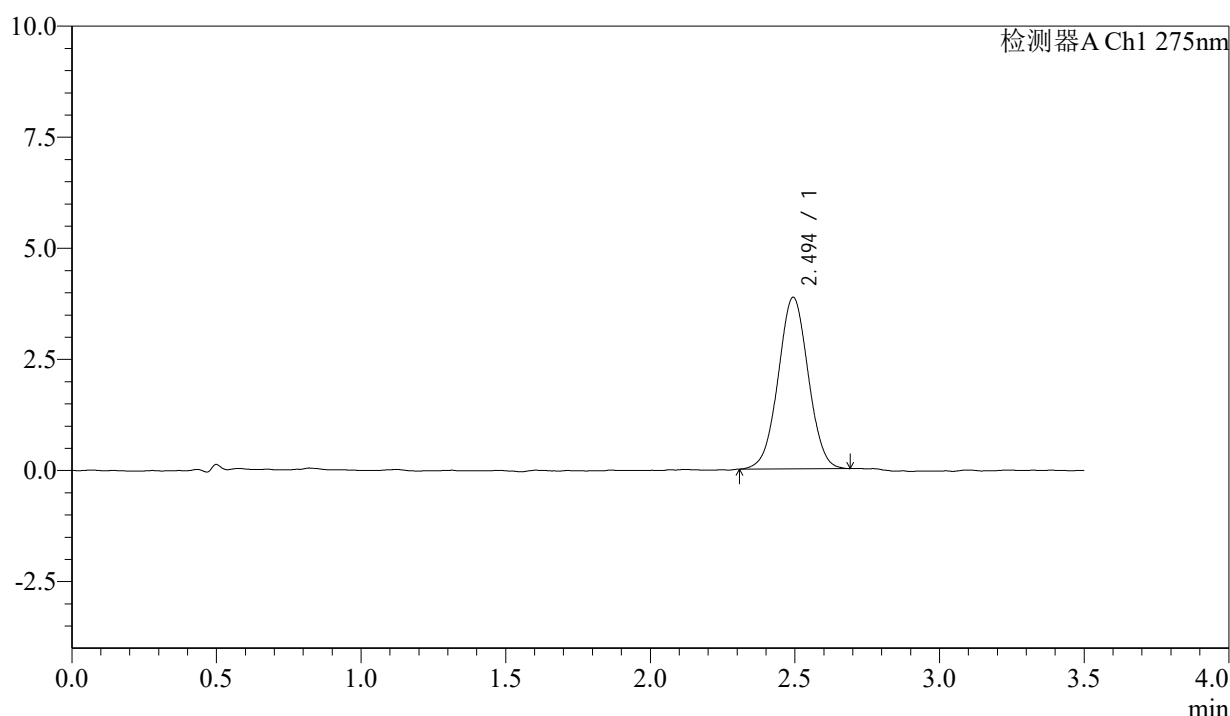
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-752-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P6-2.lcd	
方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm	
批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-48	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 19:20:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:42	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	27945	100.000	3856	2752	1.016	--
总计		27945	100.000	3856			

图42 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
供试品溶液-2



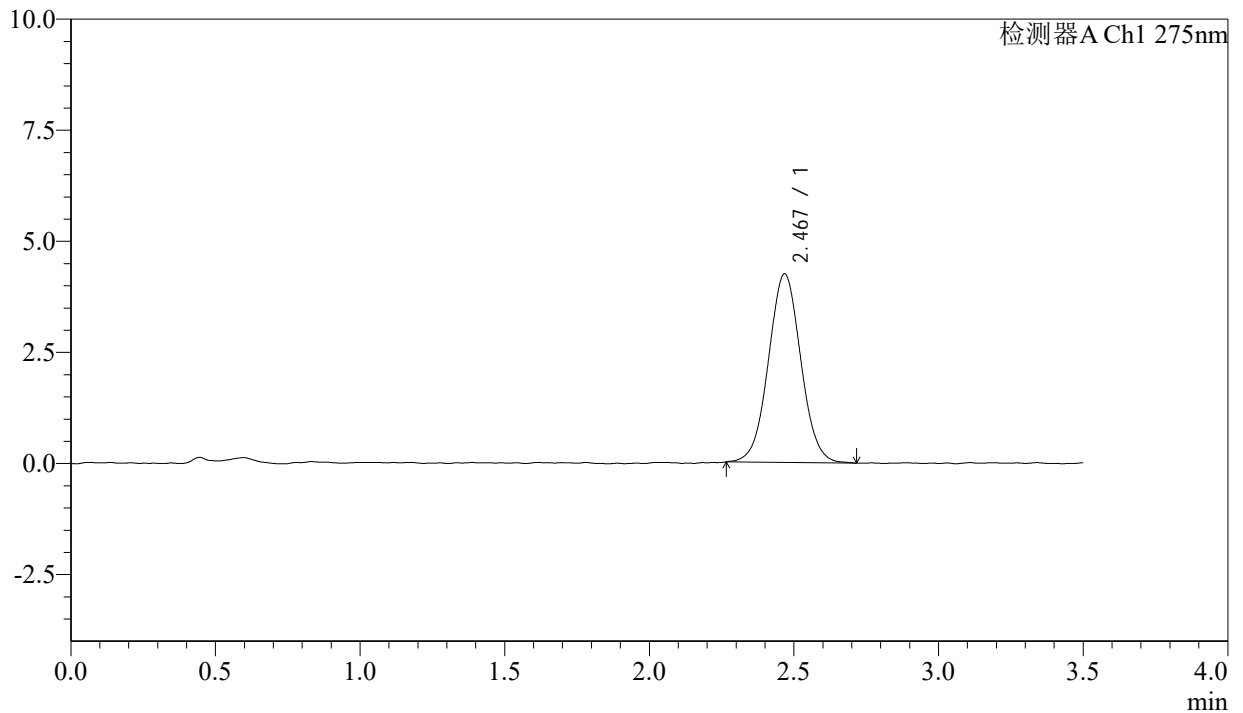
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-4138 - 0-176/26-753-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:44 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	2.467	33028	100.000	4233	2344	1.032	--
总计		33028	100.000	4233			

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



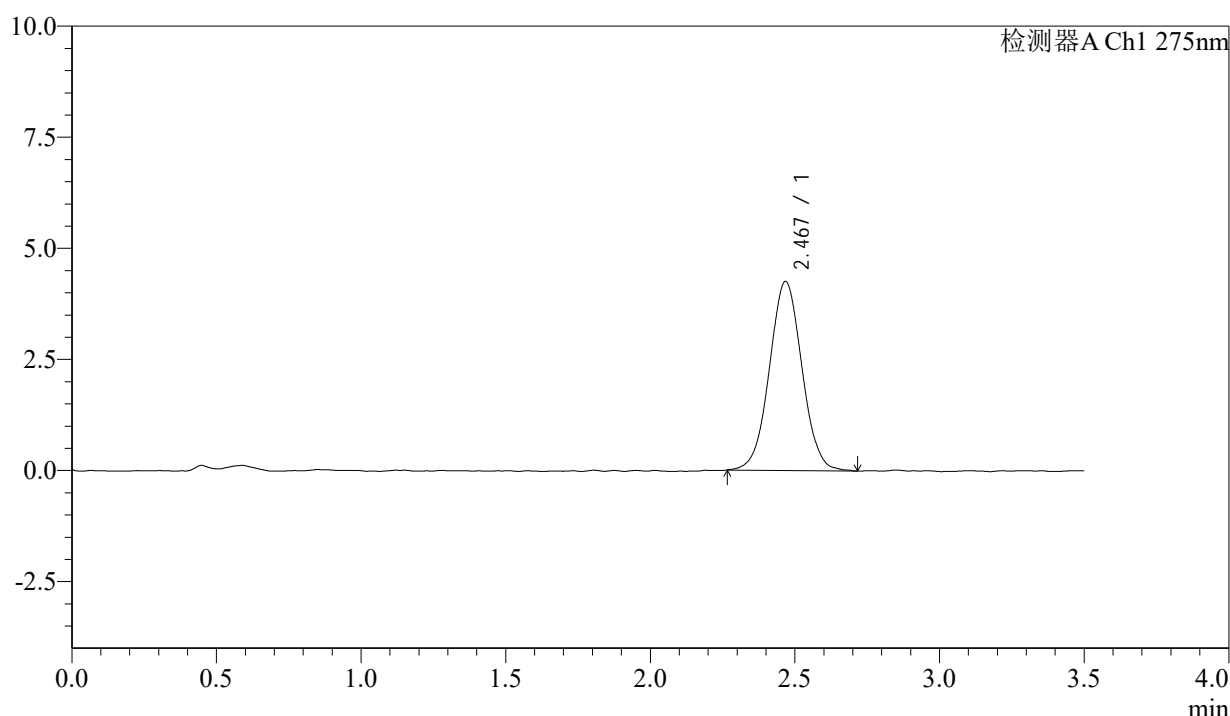
QTL-4138

<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: RCSQTL-4138 - 0-176/26-754-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-RCQX-1.5-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 19:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 10:04:47 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	2.467	33362	100.000	4246	2327	1.031	--
总计		33362	100.000	4246			

图44 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2