



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	32204	32003	32108	32316	32339	32194	0.44
2	10.06	32614	32932				32773	0.69

单位质量响应值	RSD%	判断
3222.62	3257.75	0.77
		数据可信

影响因素30天裸放-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	28767	28651	28709	79.50	80.49	3.62	77.43% ~ 83.54%
	2	27236	27404	27320	75.65			
	3	30696	30204	30450	84.32			
	4	29130	29482	29306	81.15			
	5	28831	29064	28948	80.16			
	6	29571	29758	29664	82.14			
高温	1	29270	29103	29186	80.82	83.07	1.66	81.63% ~ 84.52%
	2	30090	30117	30104	83.36			
	3	30146	30152	30149	83.49			
	4	29696	29609	29652	82.11			
	5	30301	30479	30390	84.15			
	6	30498	30534	30516	84.50			
光照	1	30329	30369	30349	84.04	82.06	1.29	80.96% ~ 83.17%
	2	29110	29384	29247	80.99			
	3	29615	29612	29614	82.00			
	4	29566	29419	29492	81.67			
	5	29471	29399	29435	81.51			
	6	29941	29414	29678	82.18			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



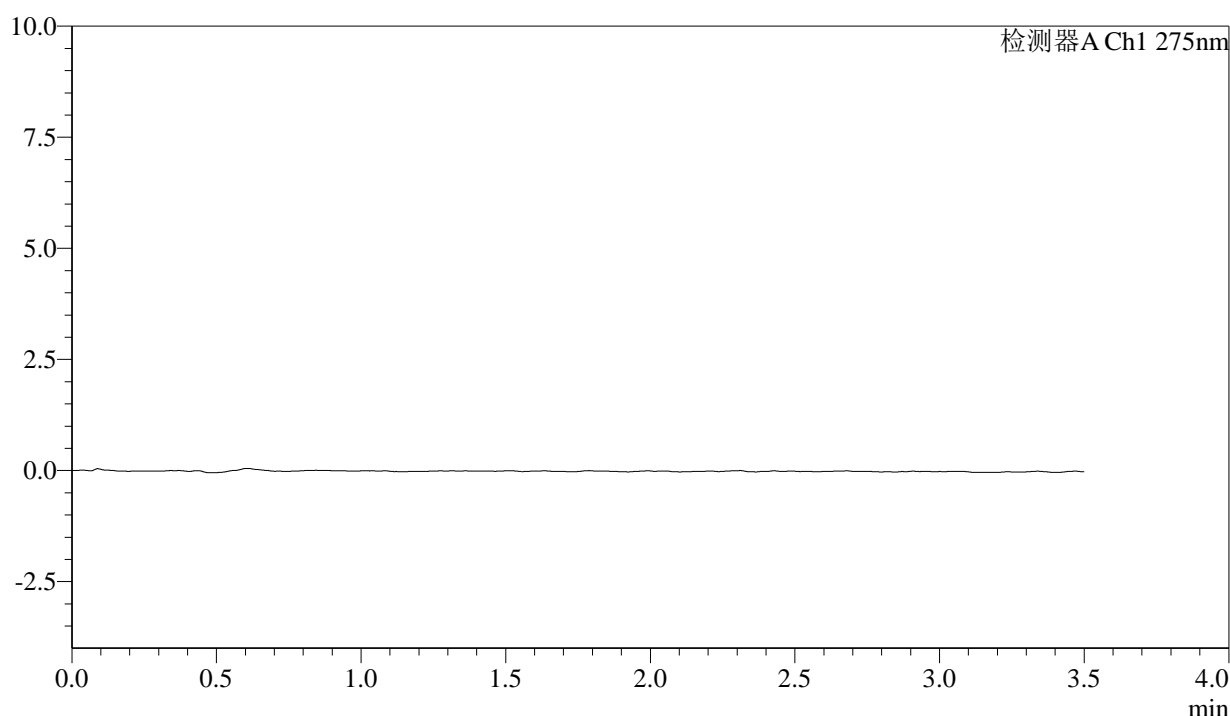
QTL-4138

<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 - 0-171/31-481-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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天裸放HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质
溶剂



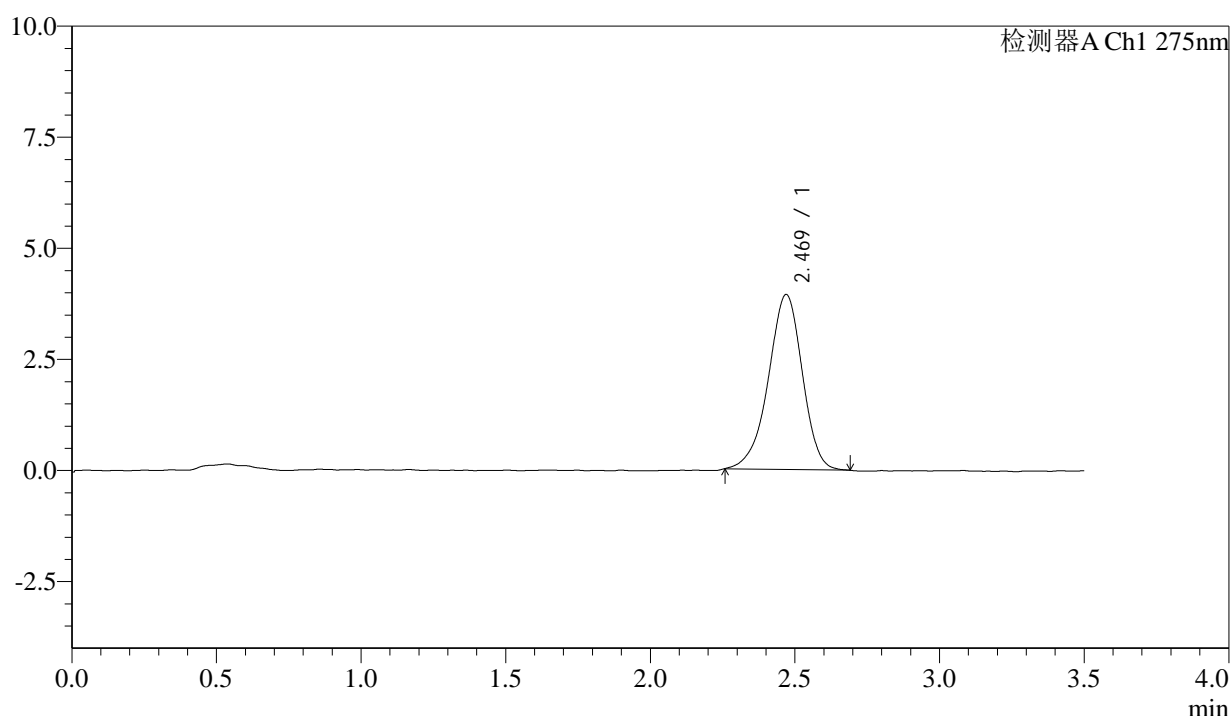
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-171/31-482-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.469	32204	100.000	3936	2172	0.934	--
总计		32204	100.000	3936			

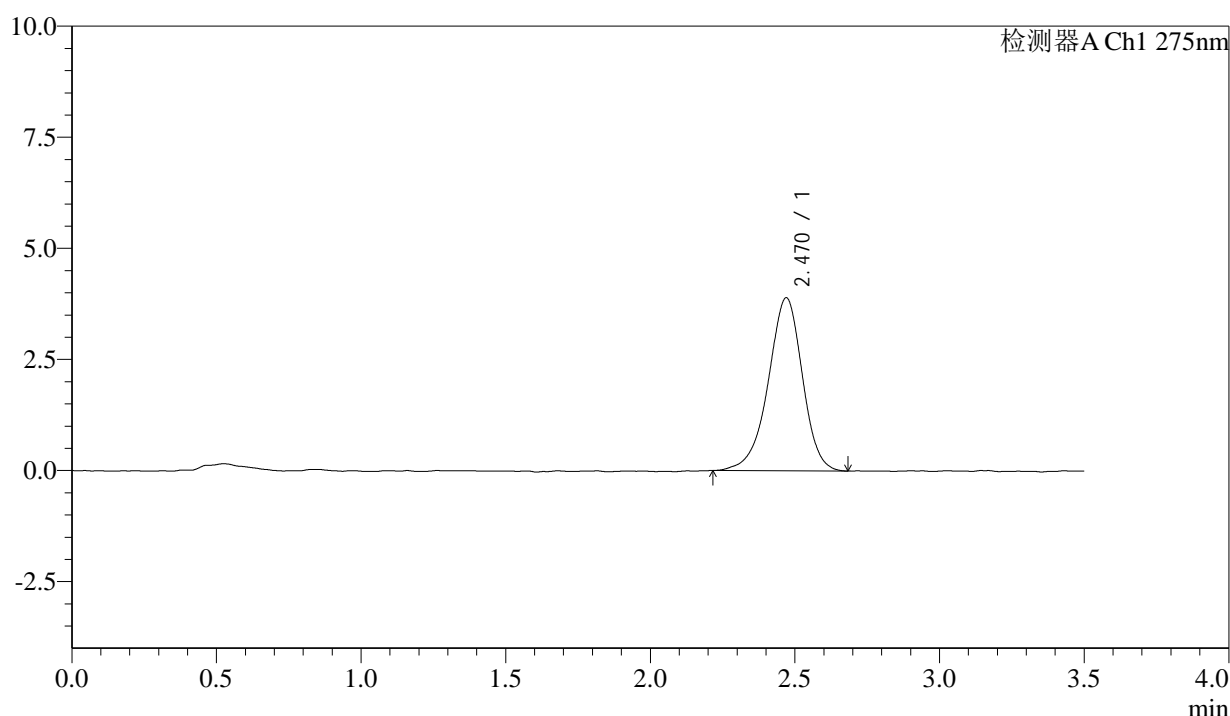
图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-172/31-483-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 11:12:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:18:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.470	32003	100.000	3892	2168	0.932	--
总计		32003	100.000	3892			

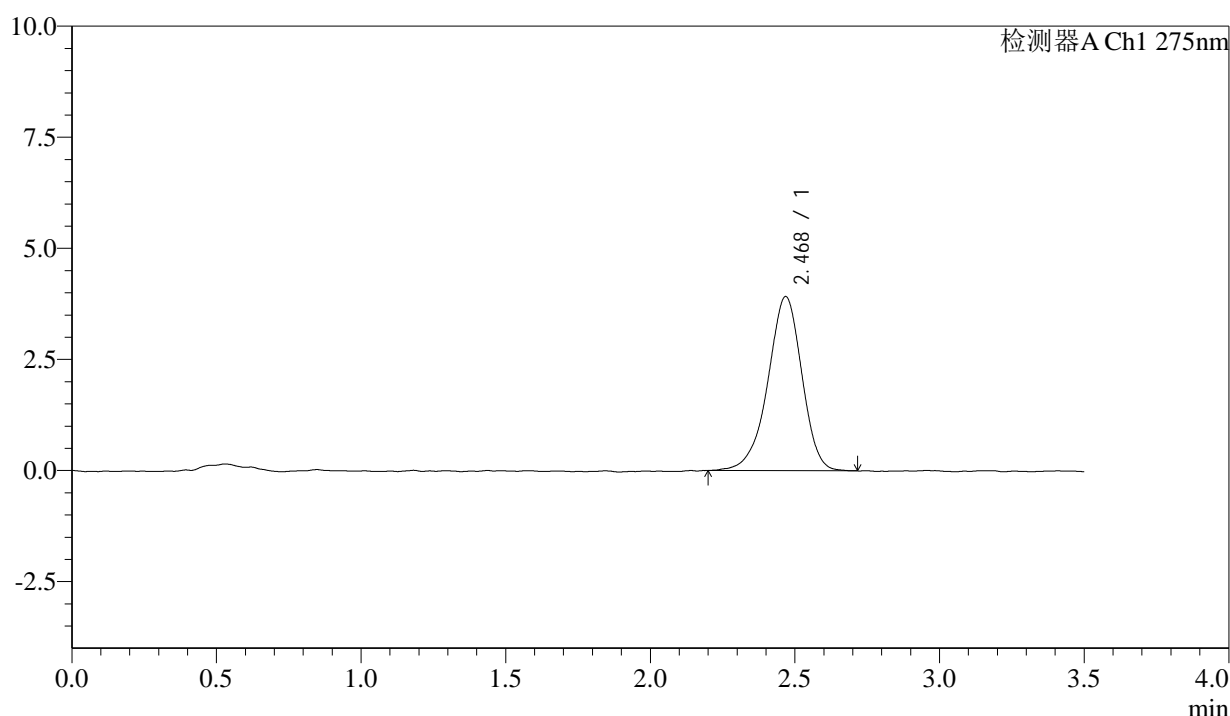
图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-172/31-484-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 11:16:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:18:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.468	32108	100.000	3909	2155	0.930	--
总计		32108	100.000	3909			

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



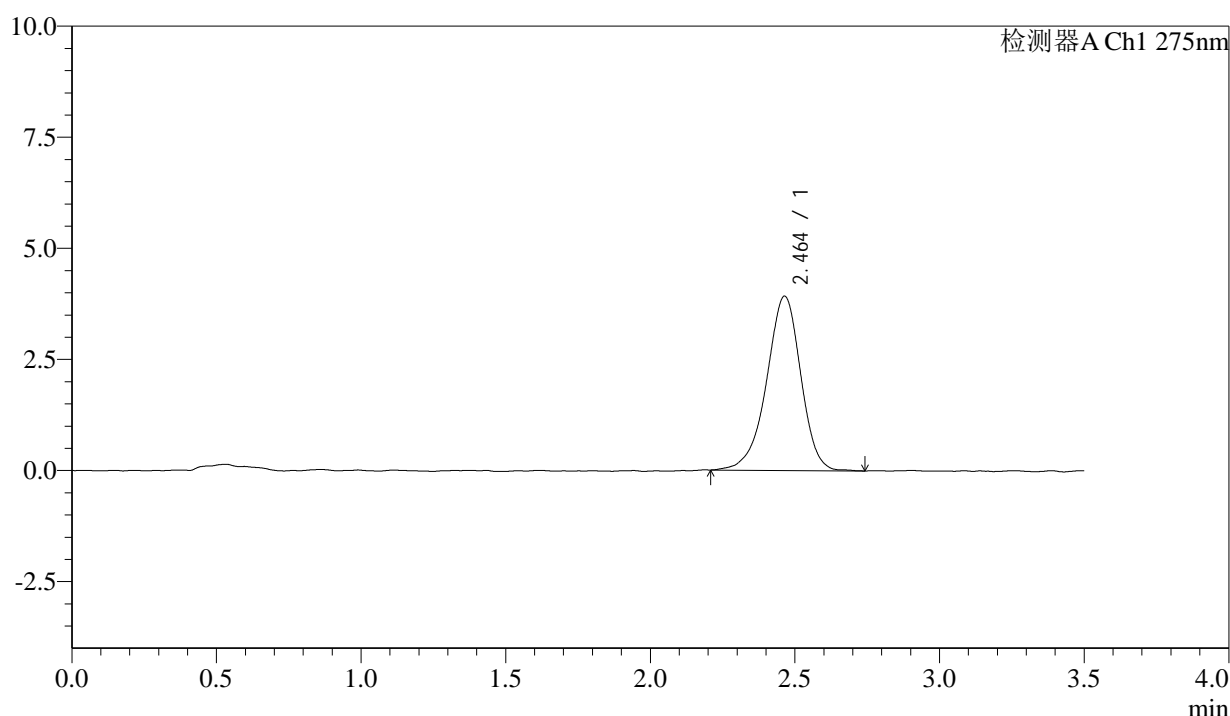
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-172/31-485-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.464	32316	100.000	3925	2156	0.928	--
总计		32316	100.000	3925			

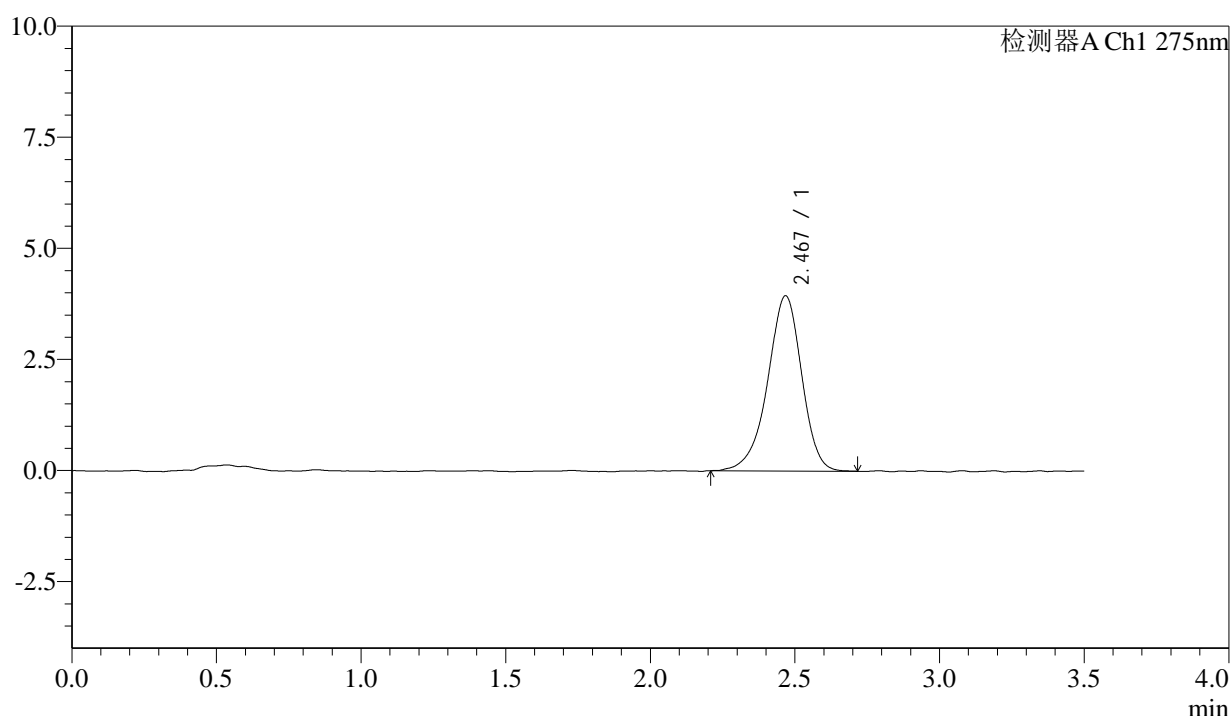
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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: RC\$QTL-4138 - 0-172/31-486-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 11:24:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:18:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	32339	100.000	3932	2173	0.924	--
总计		32339	100.000	3932			

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



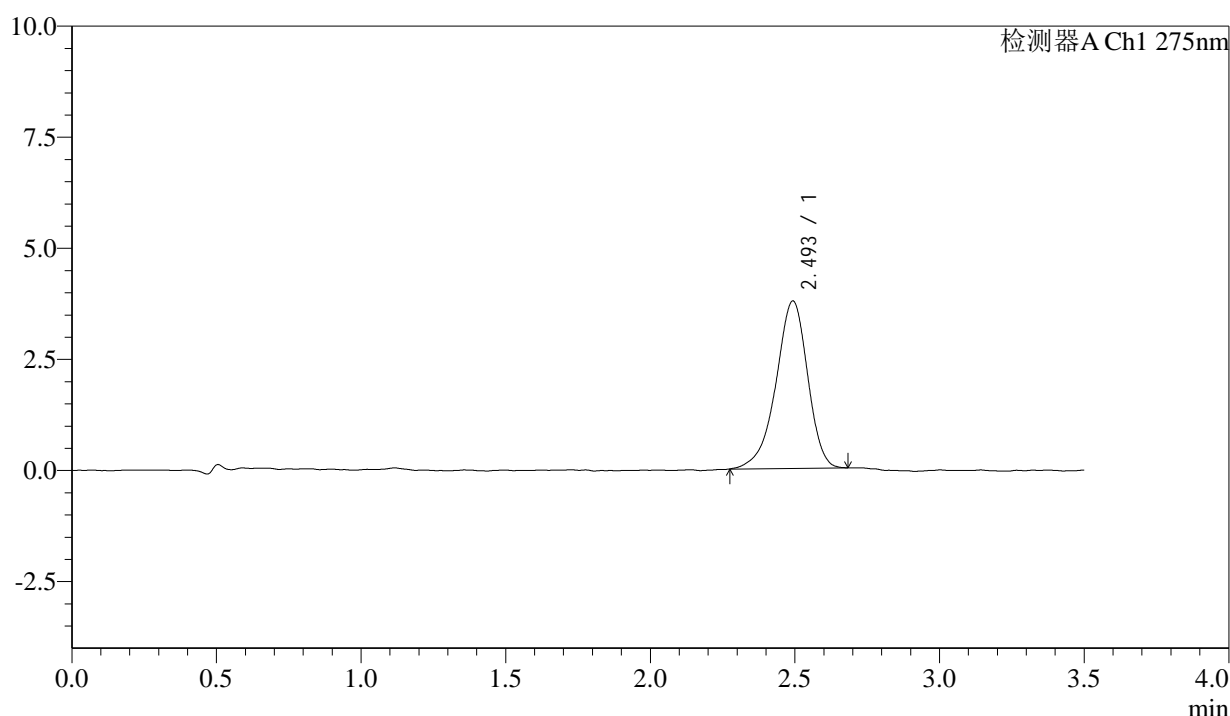
QTL-4138

<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 - 0-173/31-487-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	28767	100.000	3757	2569	0.903	--
总计		28767	100.000	3757			

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



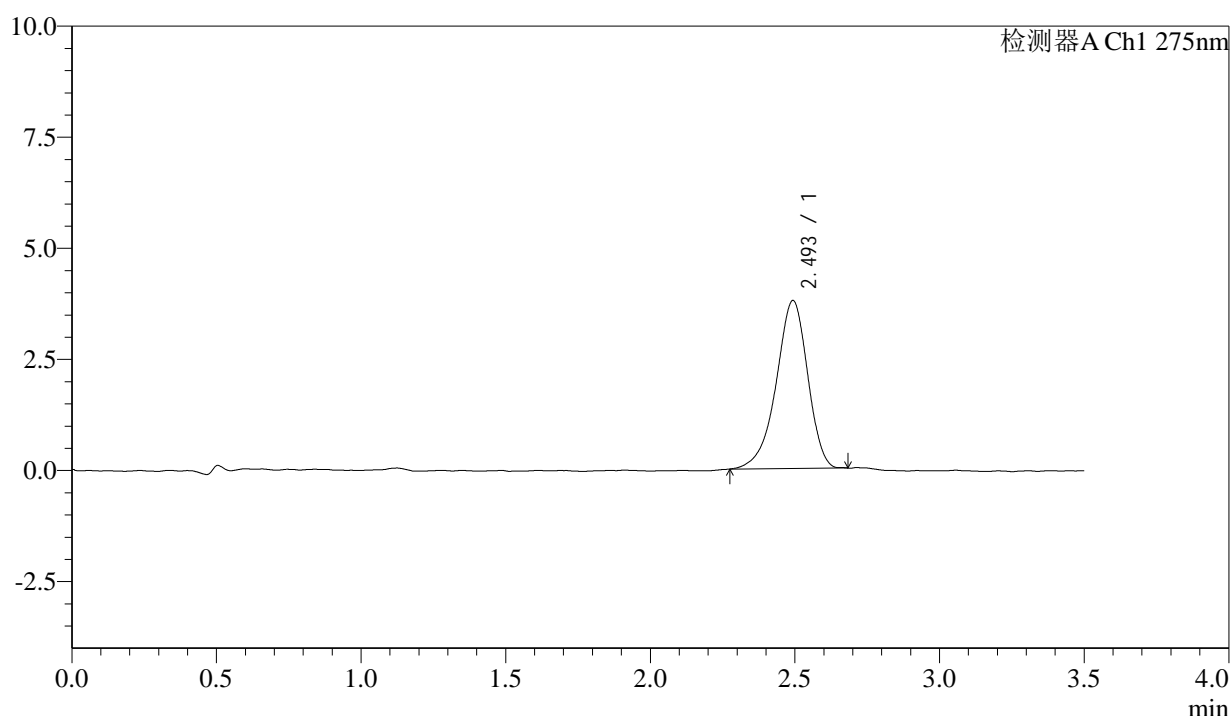
QTL-4138

<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 - 0-173/31-488-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:19:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	28651	100.000	3771	2567	0.903	--
总计		28651	100.000	3771			

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



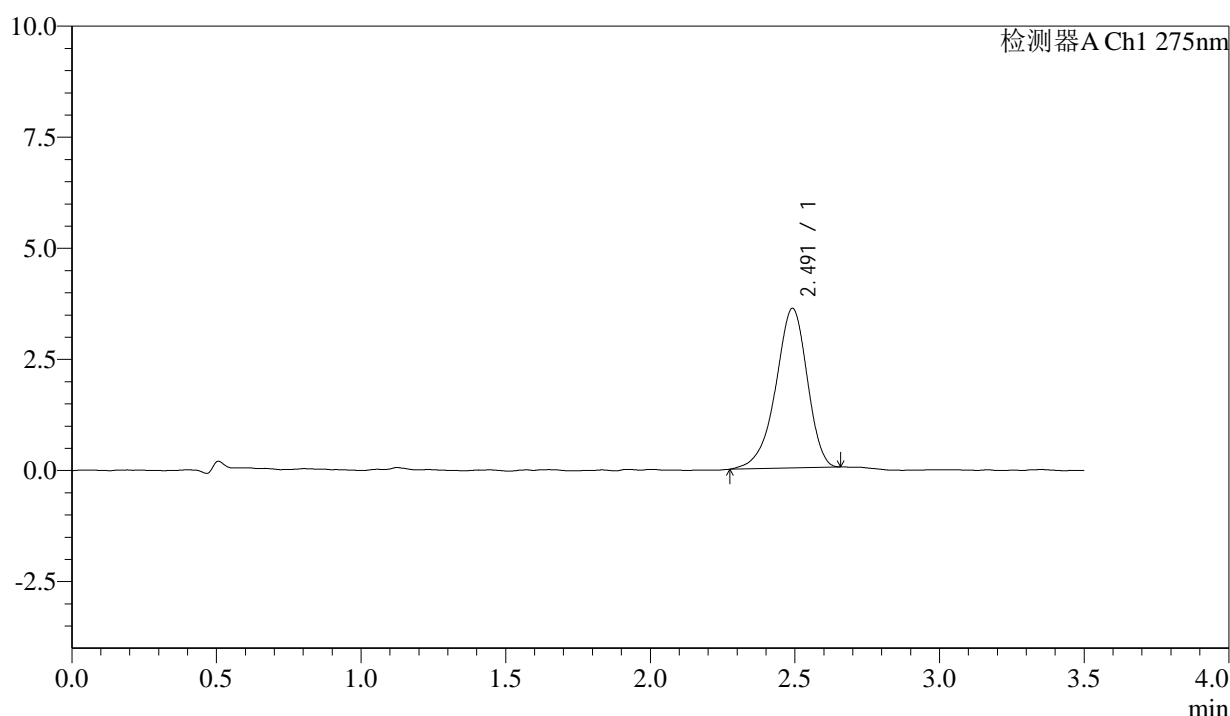
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-489-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.491	27236	100.000	3585	2553	0.901	--
总计		27236	100.000	3585			

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



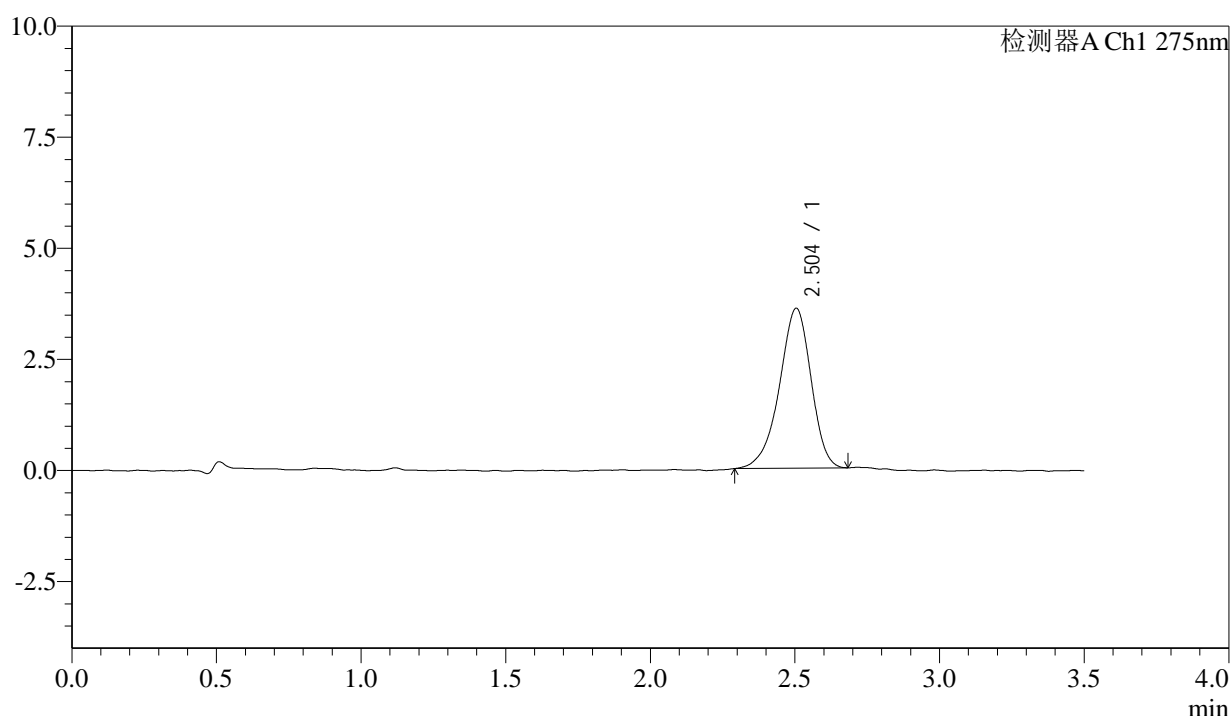
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-490-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.504	27404	100.000	3600	2533	0.913	--
总计		27404	100.000	3600			

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



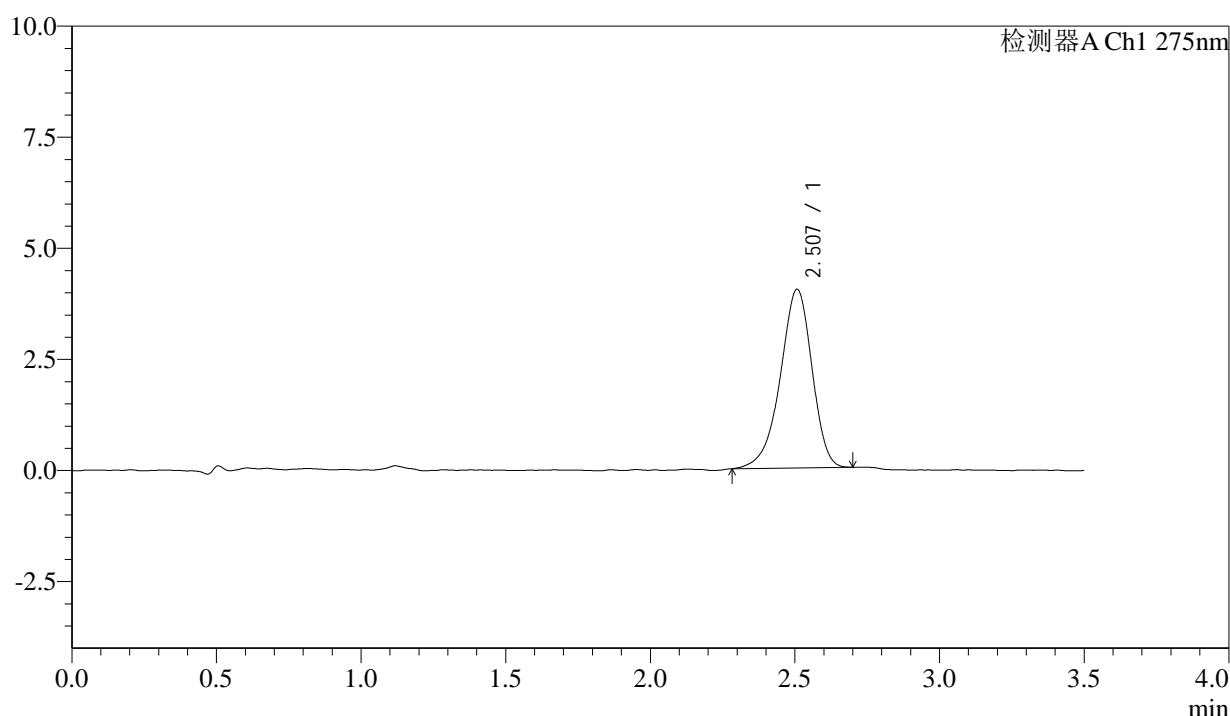
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-491-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.507	30696	100.000	4019	2540	0.910	--
总计		30696	100.000	4019			

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



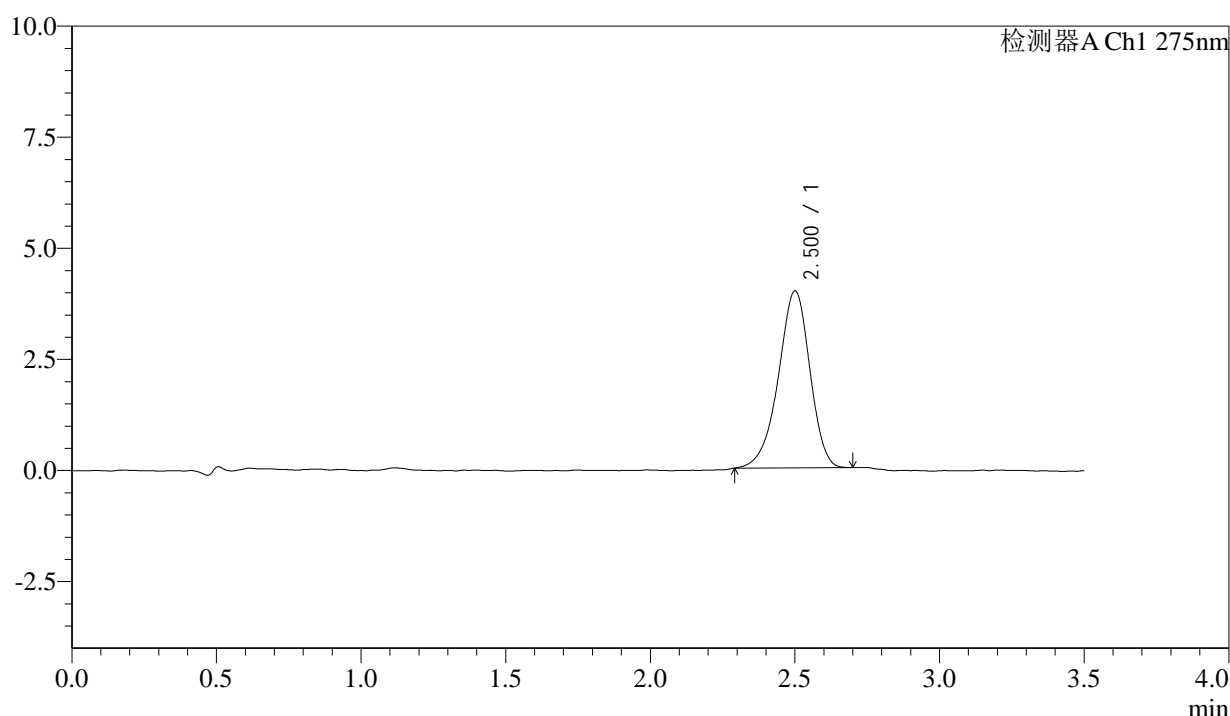
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-492-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.500	30204	100.000	3972	2550	0.921	--
总计		30204	100.000	3972			

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



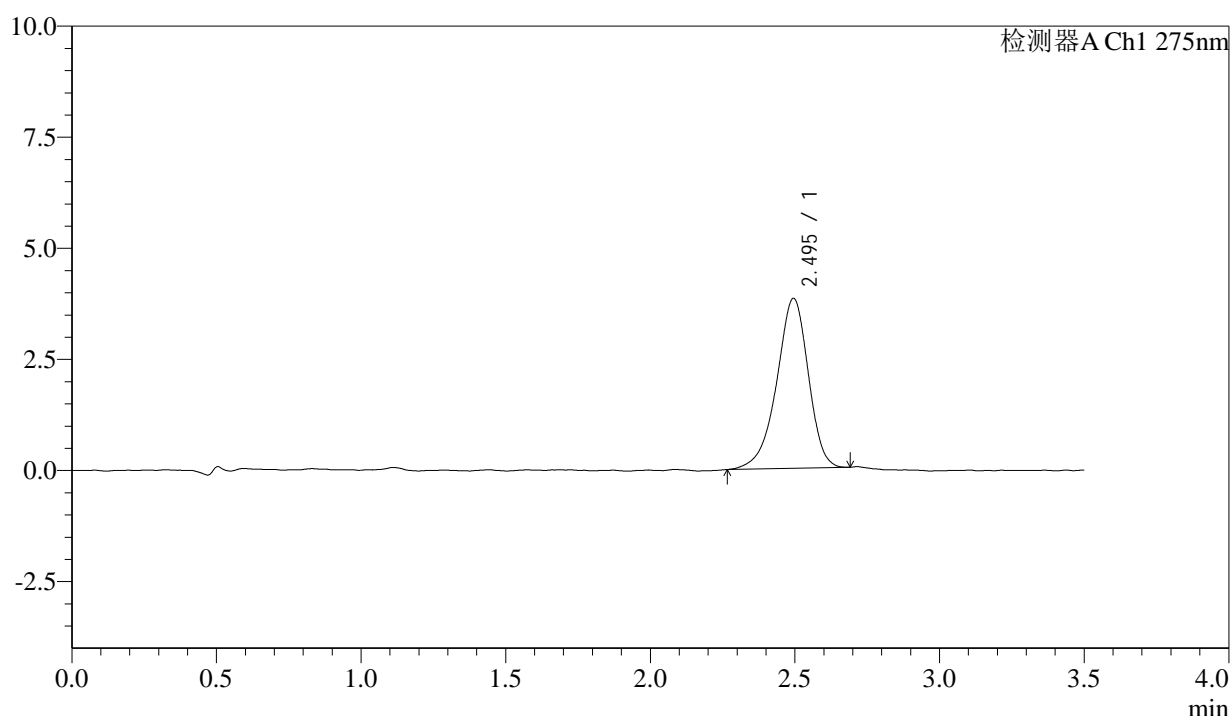
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-493-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29130	100.000	3824	2543	0.909	--
总计		29130	100.000	3824			

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



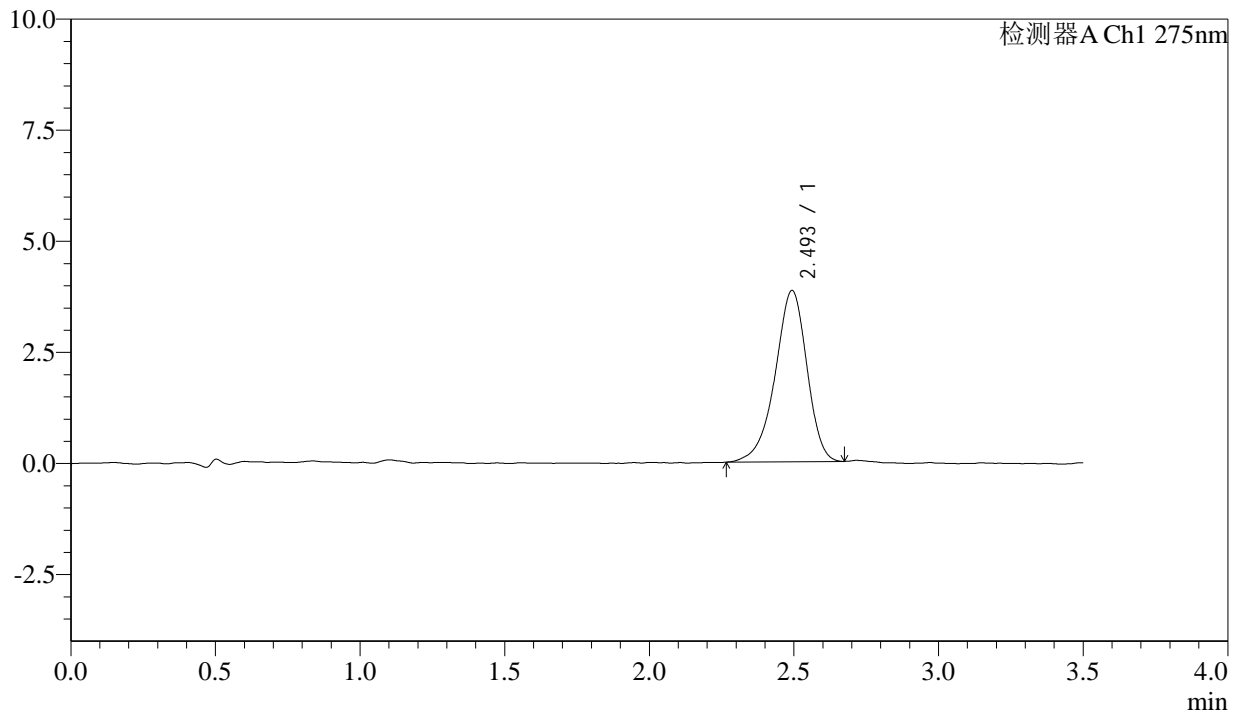
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-494-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29482	100.000	3845	2516	0.911	--
总计		29482	100.000	3845			

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



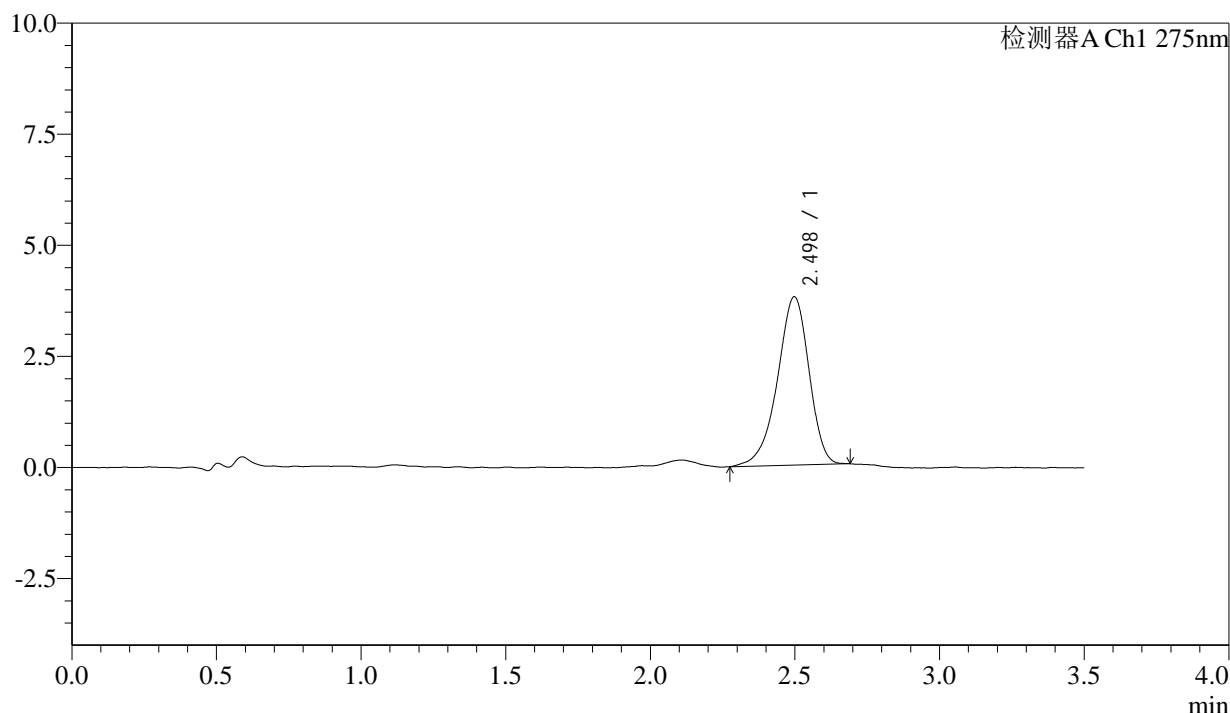
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-495-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	28831	100.000	3790	2563	0.905	--
总计		28831	100.000	3790			

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



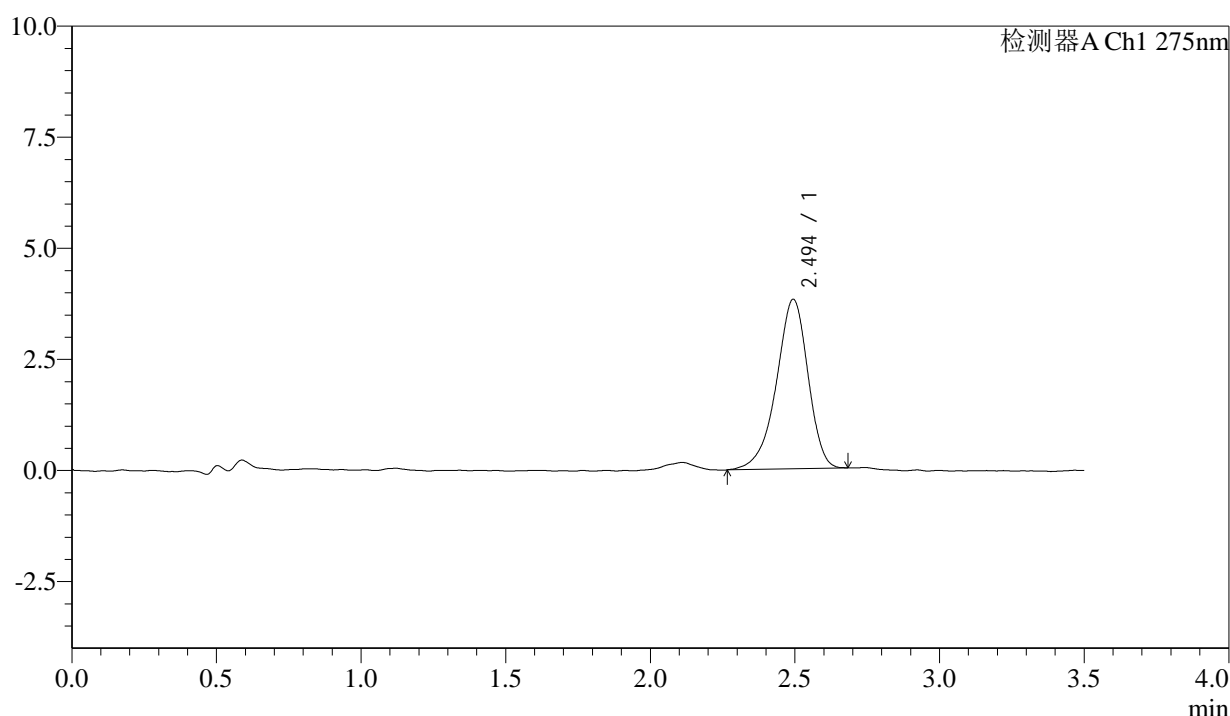
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-496-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29064	100.000	3811	2537	0.902	--
总计		29064	100.000	3811			

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



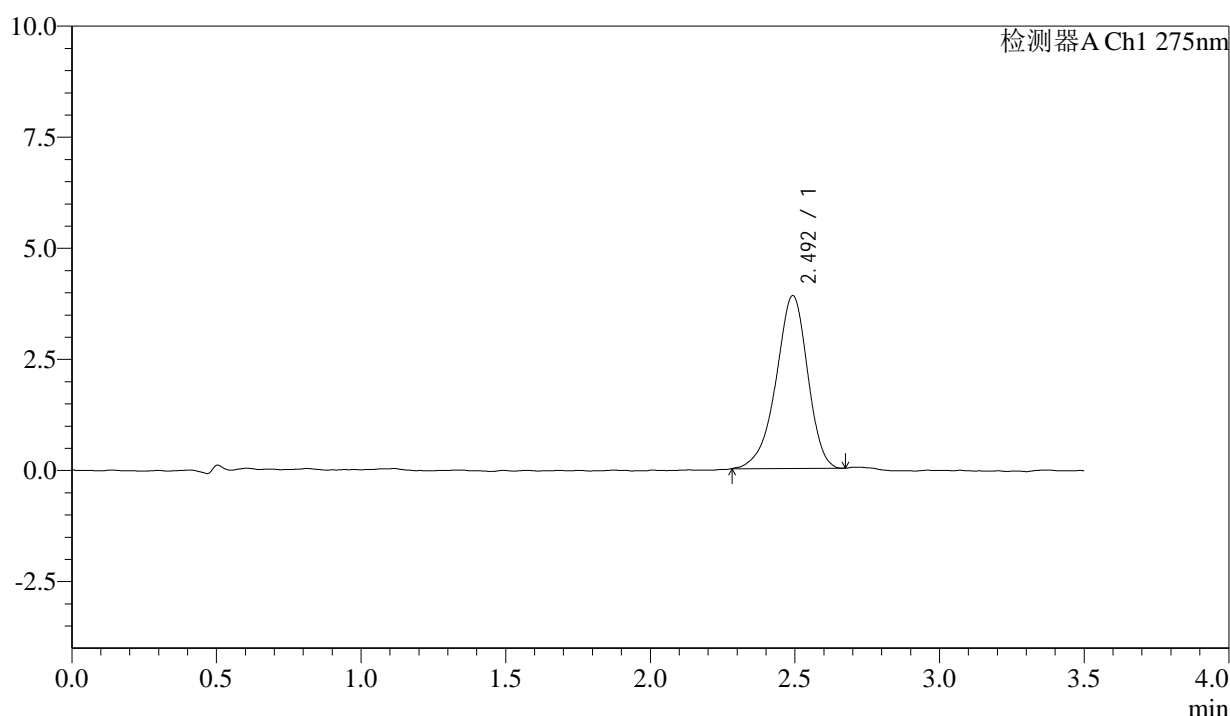
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-497-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.492	29571	100.000	3879	2528	0.913	--
总计		29571	100.000	3879			

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



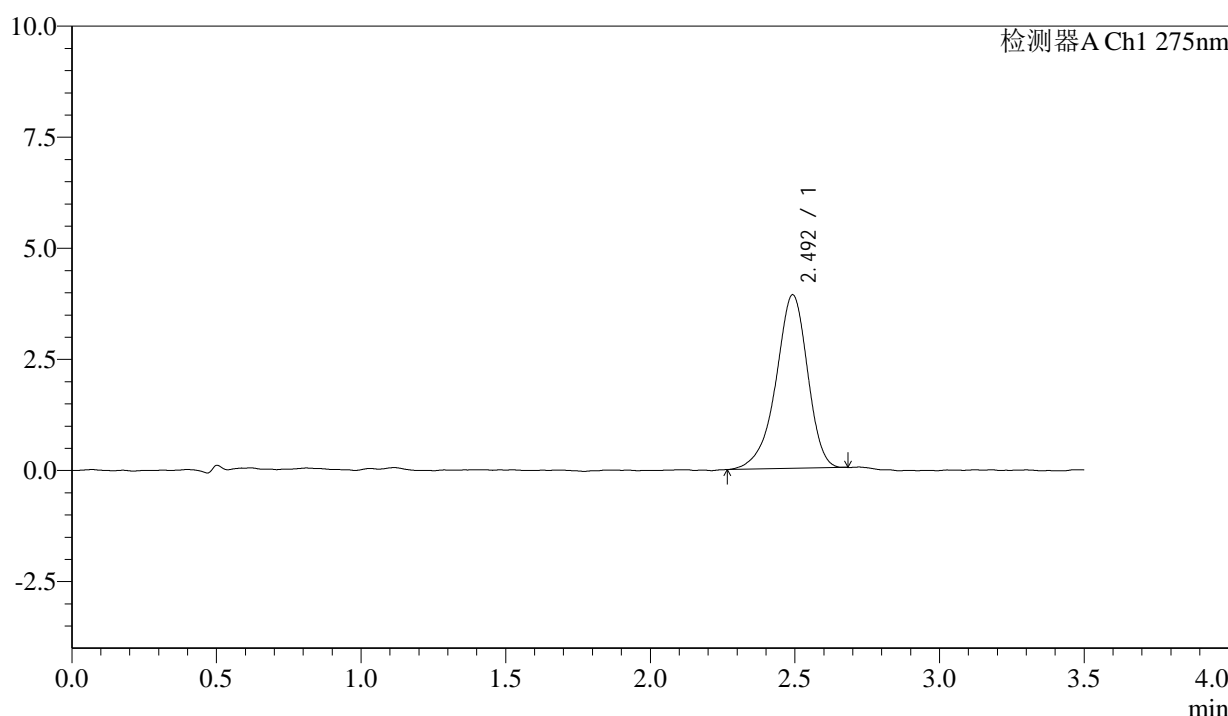
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-498-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.492	29758	100.000	3897	2564	0.903	--
总计		29758	100.000	3897			

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



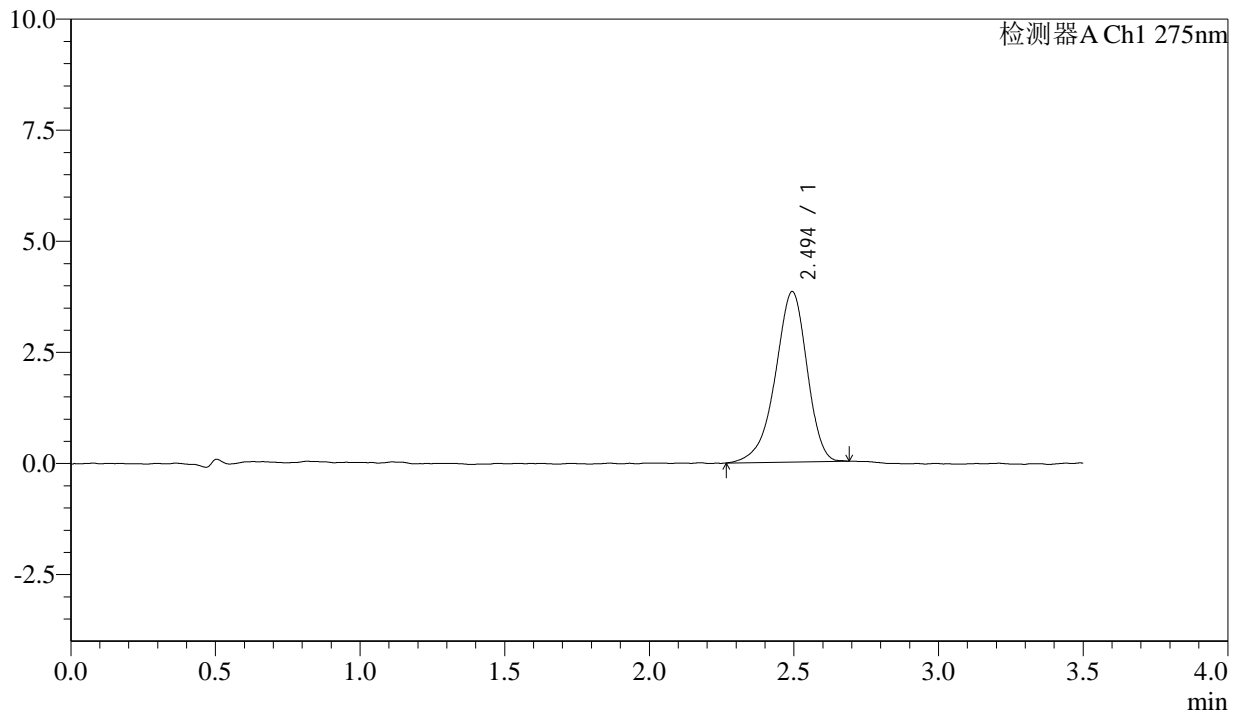
QTL-4138

<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 - 0-173/31-499-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29270	100.000	3831	2511	0.900	--
总计		29270	100.000	3831			

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



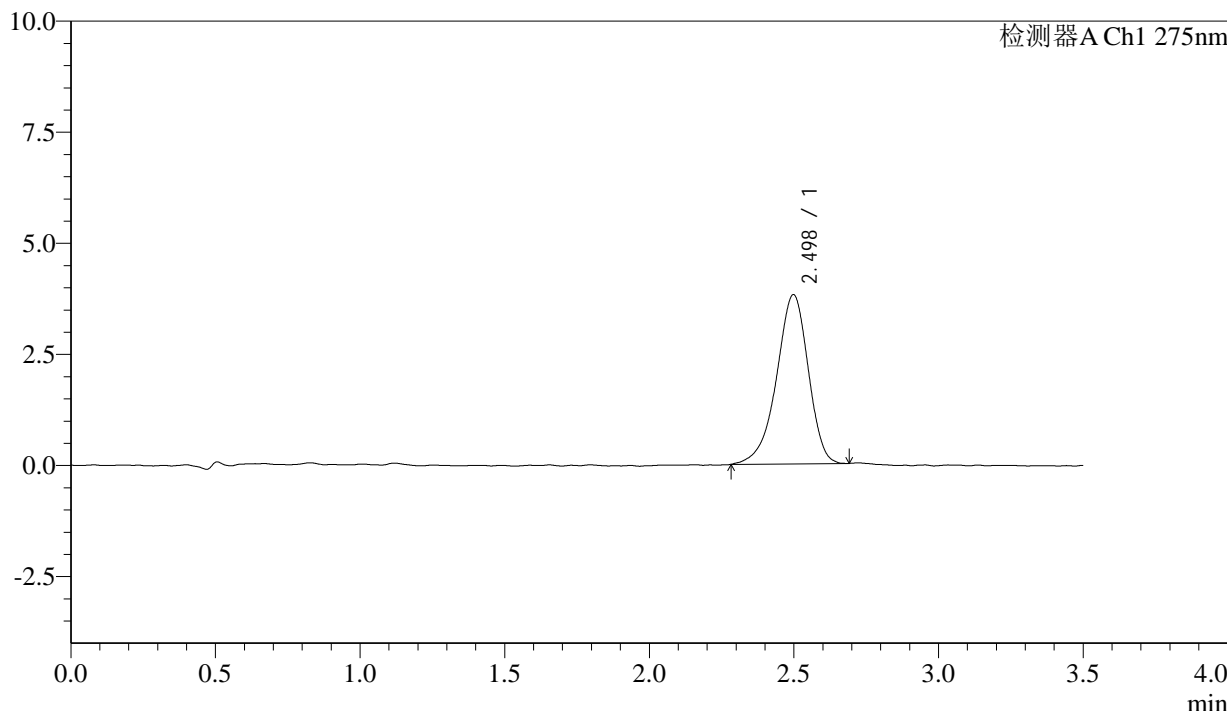
QTL-4138

<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 - 0-173/31-500-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29103	100.000	3809	2513	0.904	--
总计		29103	100.000	3809			

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



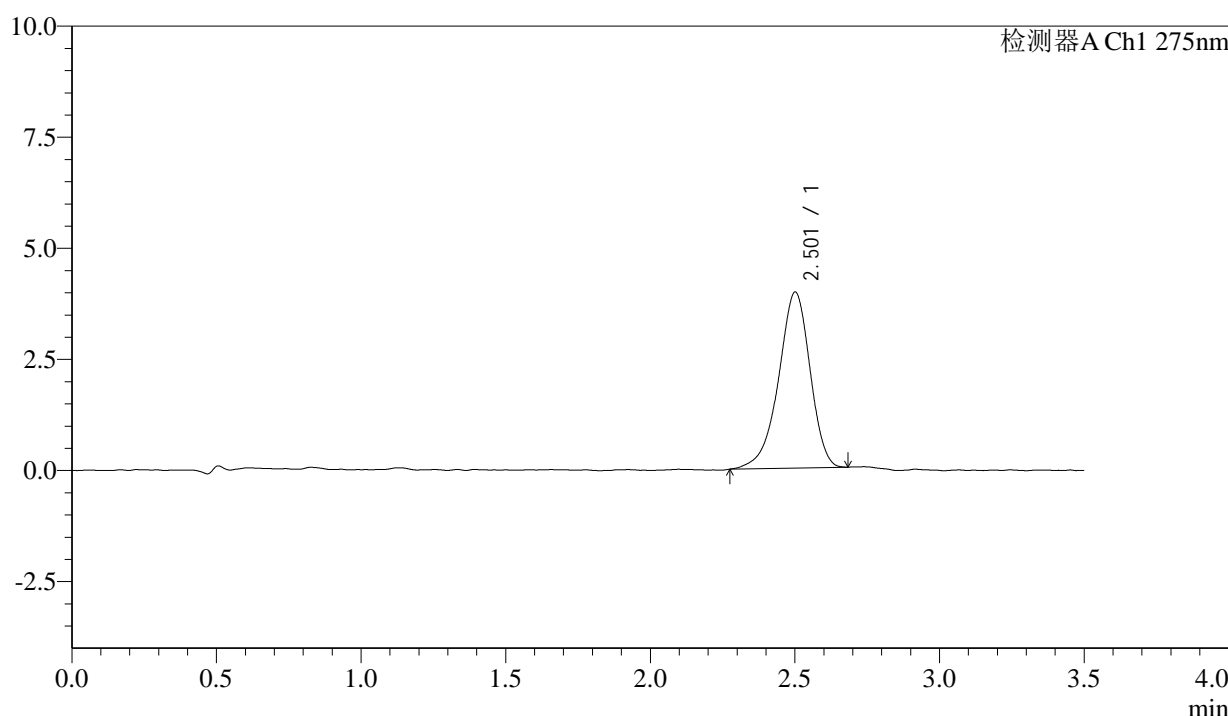
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-501-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.501	30090	100.000	3950	2576	0.909	--
总计		30090	100.000	3950			

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



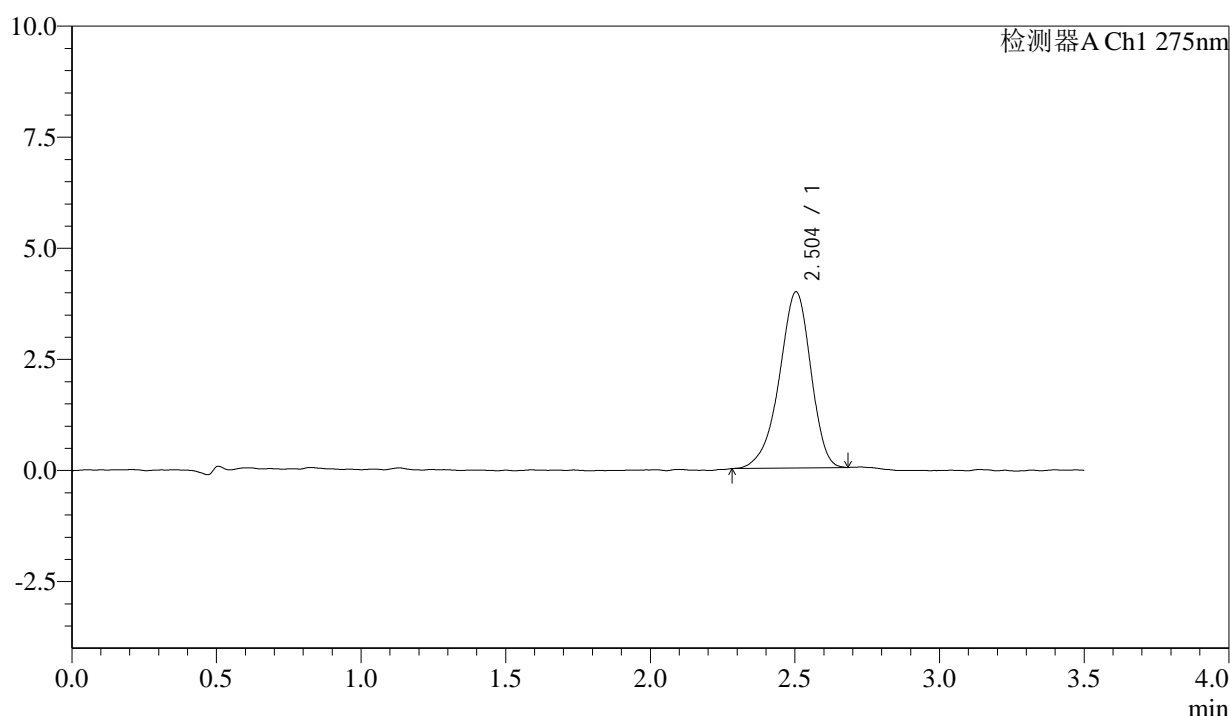
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-502-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.504	30117	100.000	3966	2530	0.908	--
总计		30117	100.000	3966			

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



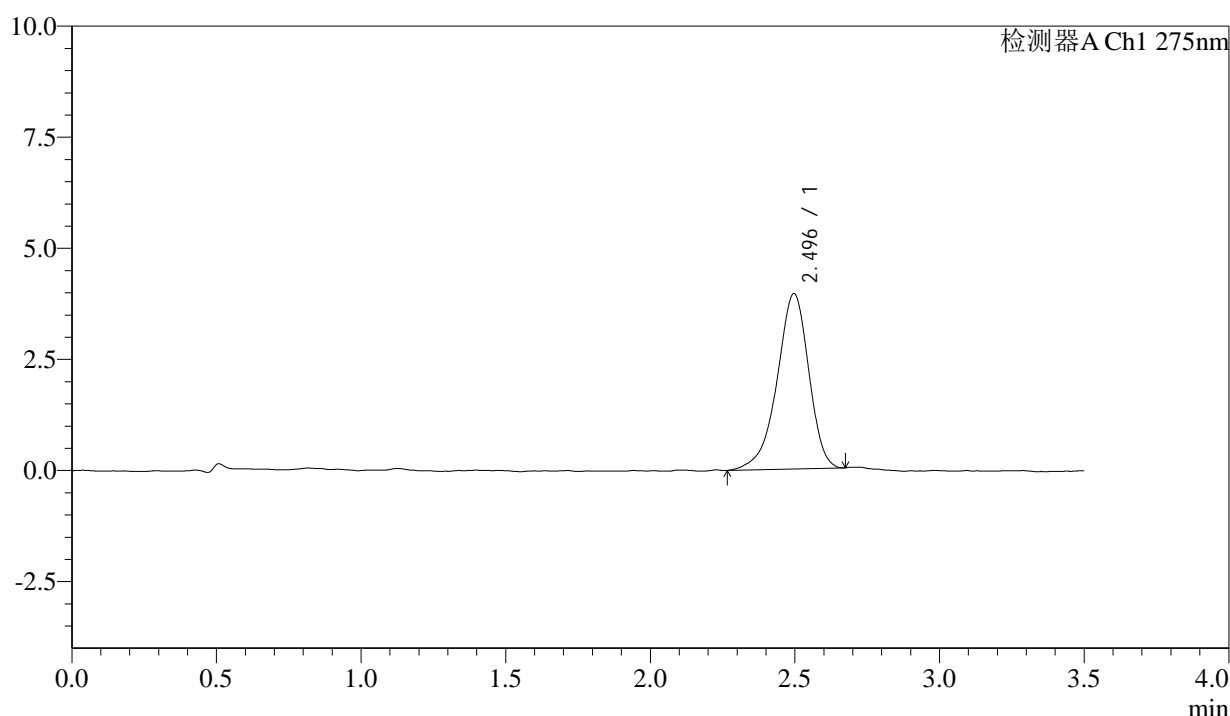
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-503-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	30146	100.000	3948	2530	0.899	--
总计		30146	100.000	3948			

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



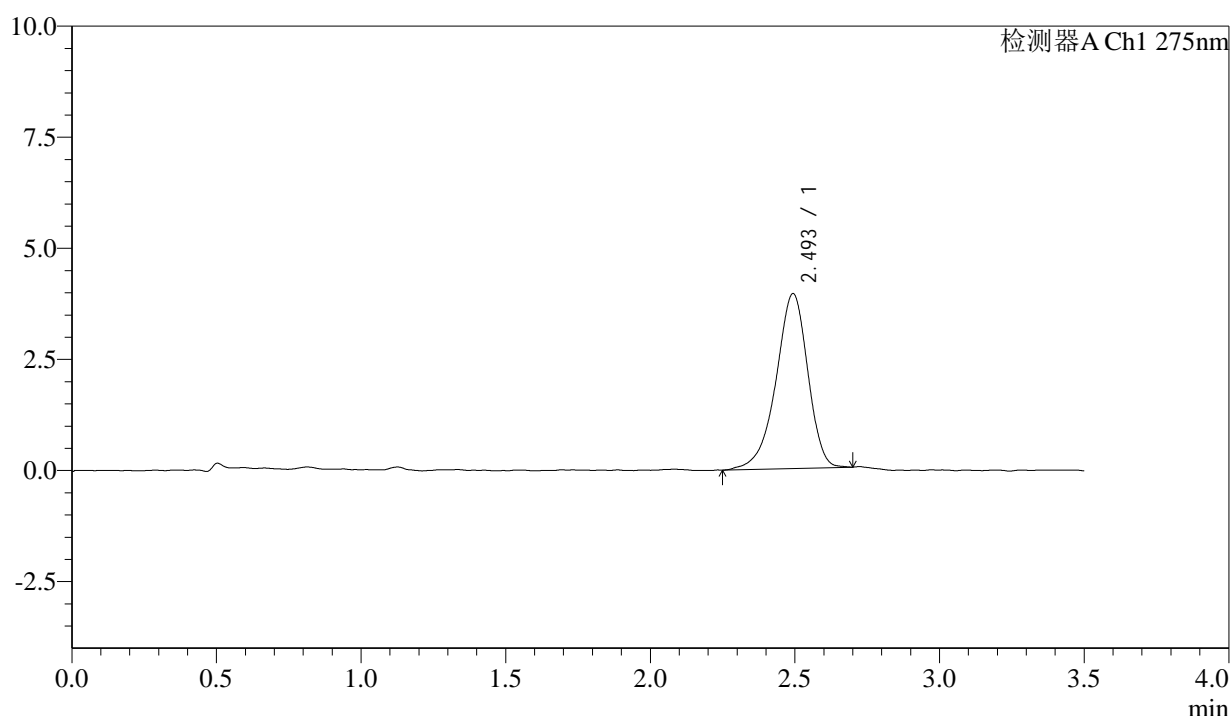
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-504-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	30152	100.000	3928	2543	0.897	--
总计		30152	100.000	3928			

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



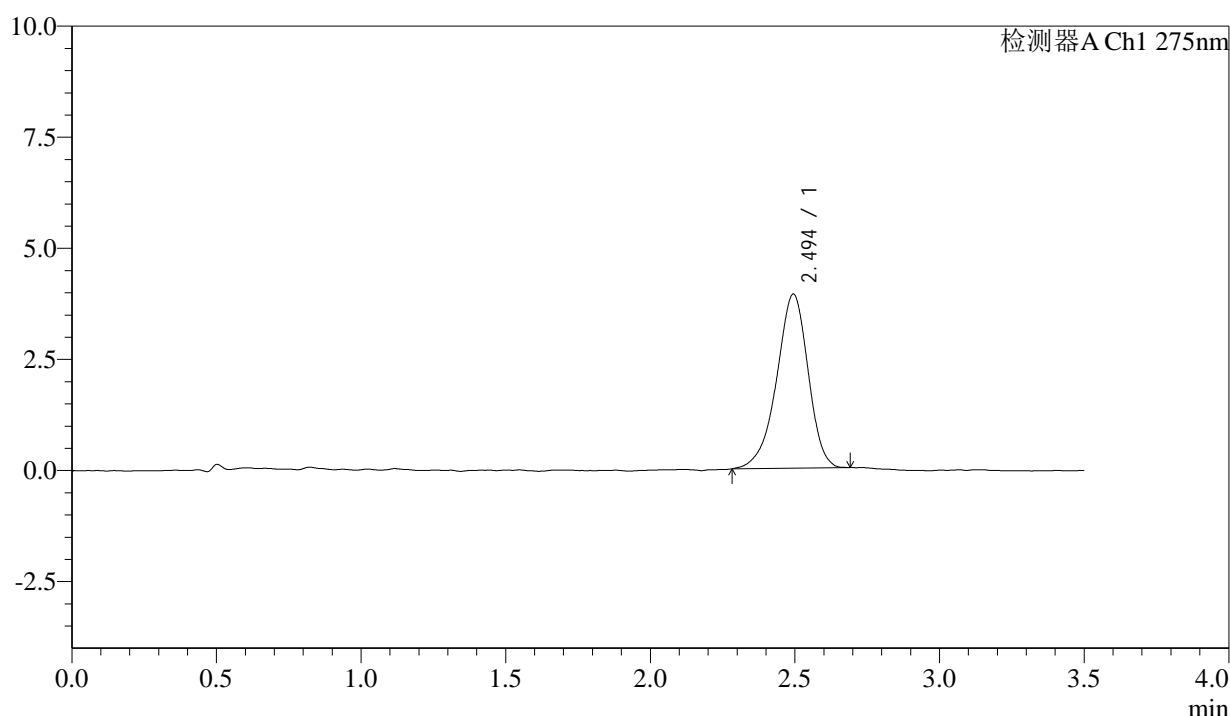
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-505-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29696	100.000	3914	2537	0.915	--
总计		29696	100.000	3914			

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



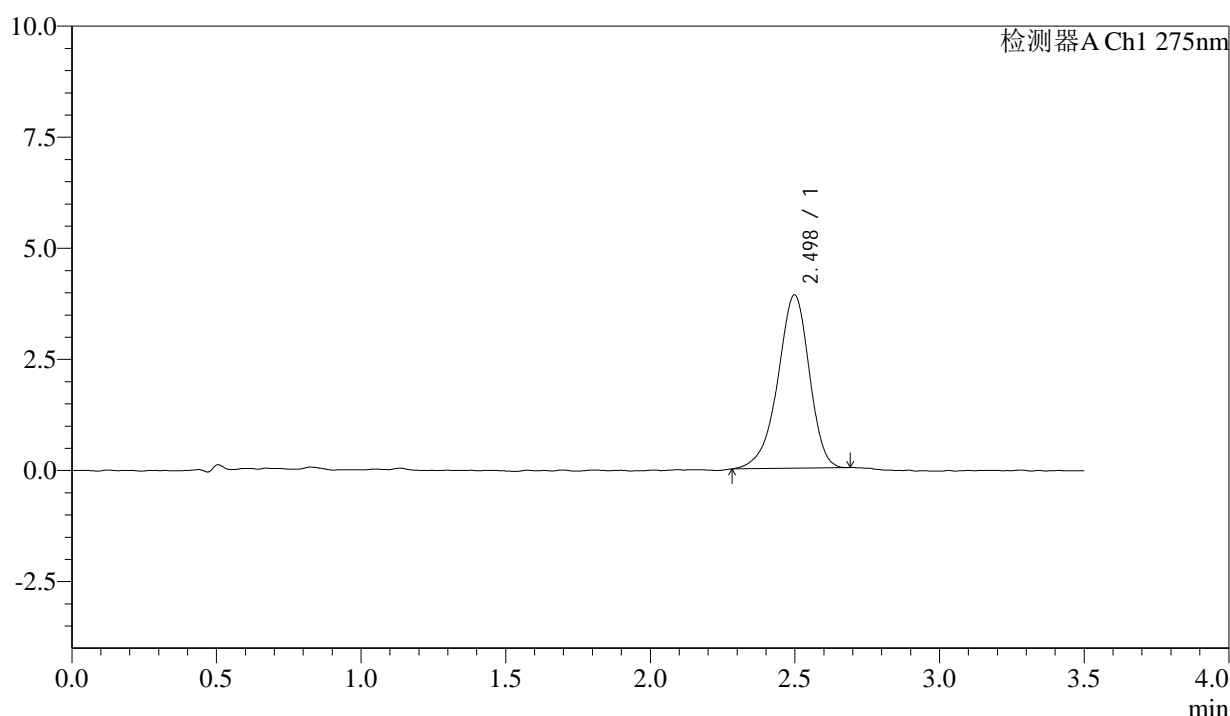
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-506-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29609	100.000	3898	2567	0.908	--
总计		29609	100.000	3898			

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



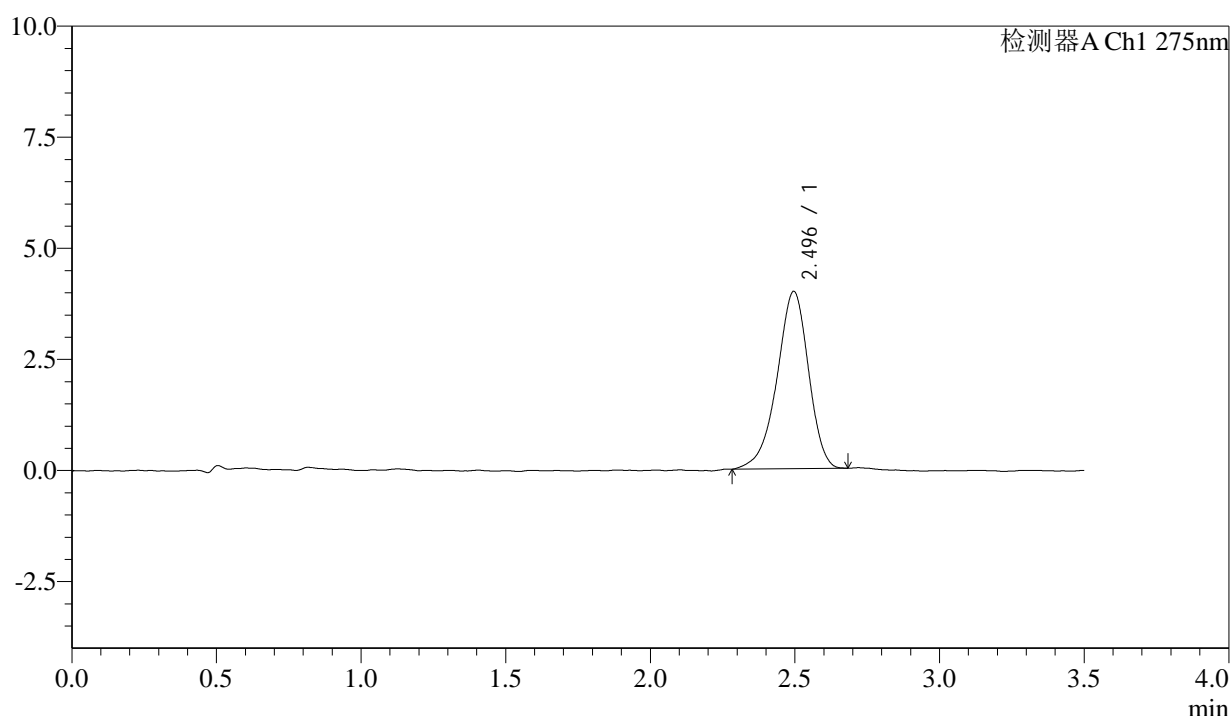
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-507-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	30301	100.000	3991	2548	0.911	--
总计		30301	100.000	3991			

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



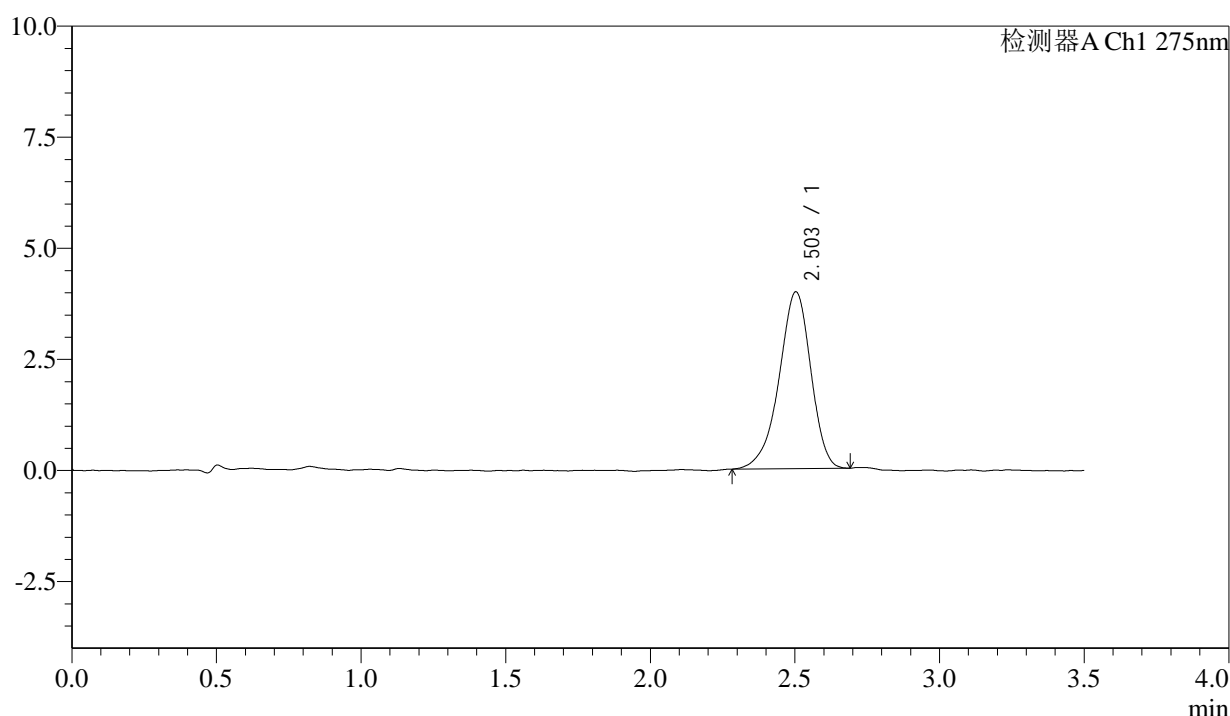
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-508-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.503	30479	100.000	3980	2519	0.911	--
总计		30479	100.000	3980			

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



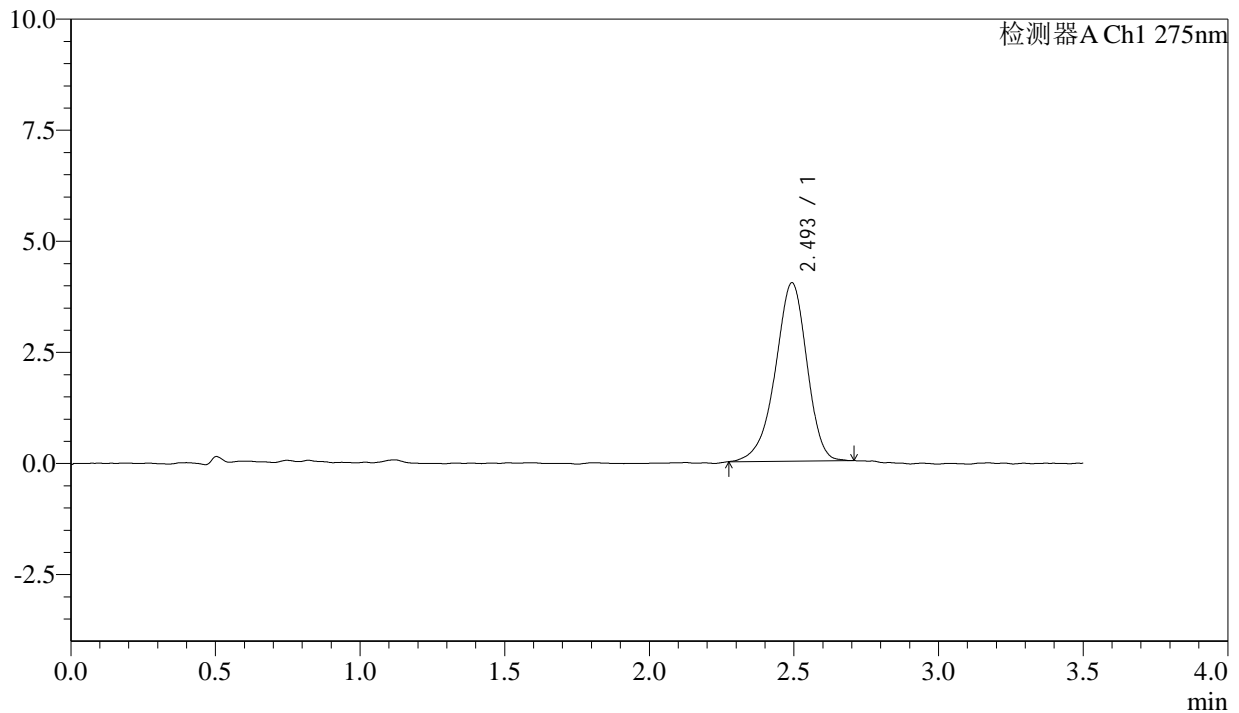
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-509-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	30498	100.000	4005	2536	0.920	--
总计		30498	100.000	4005			

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



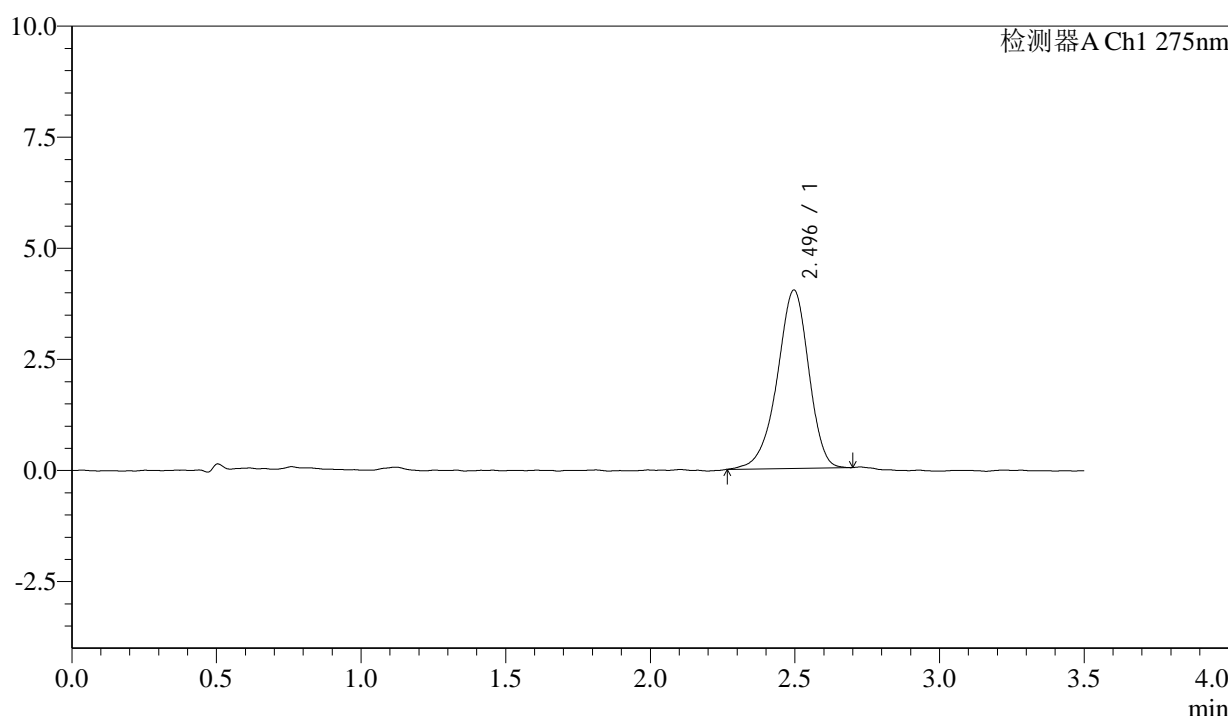
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-510-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	30534	100.000	4017	2563	0.917	--
总计		30534	100.000	4017			

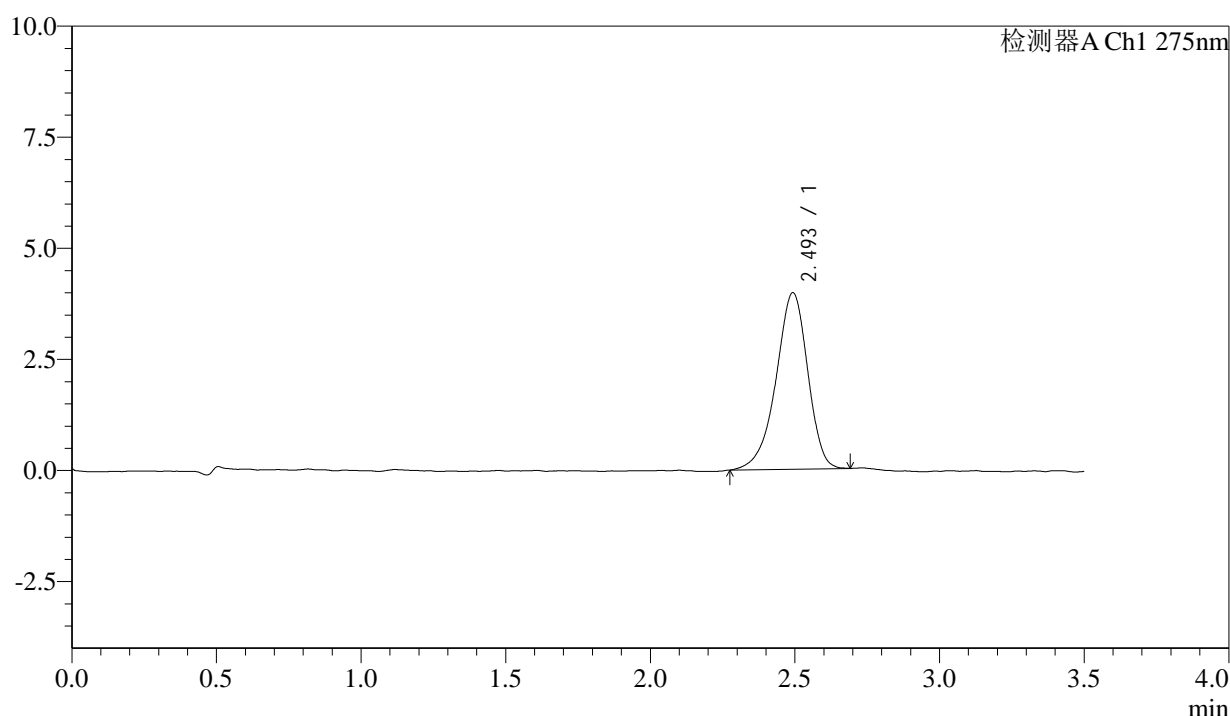
图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-511-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	30329	100.000	3959	2534	0.906	--
总计		30329	100.000	3959			

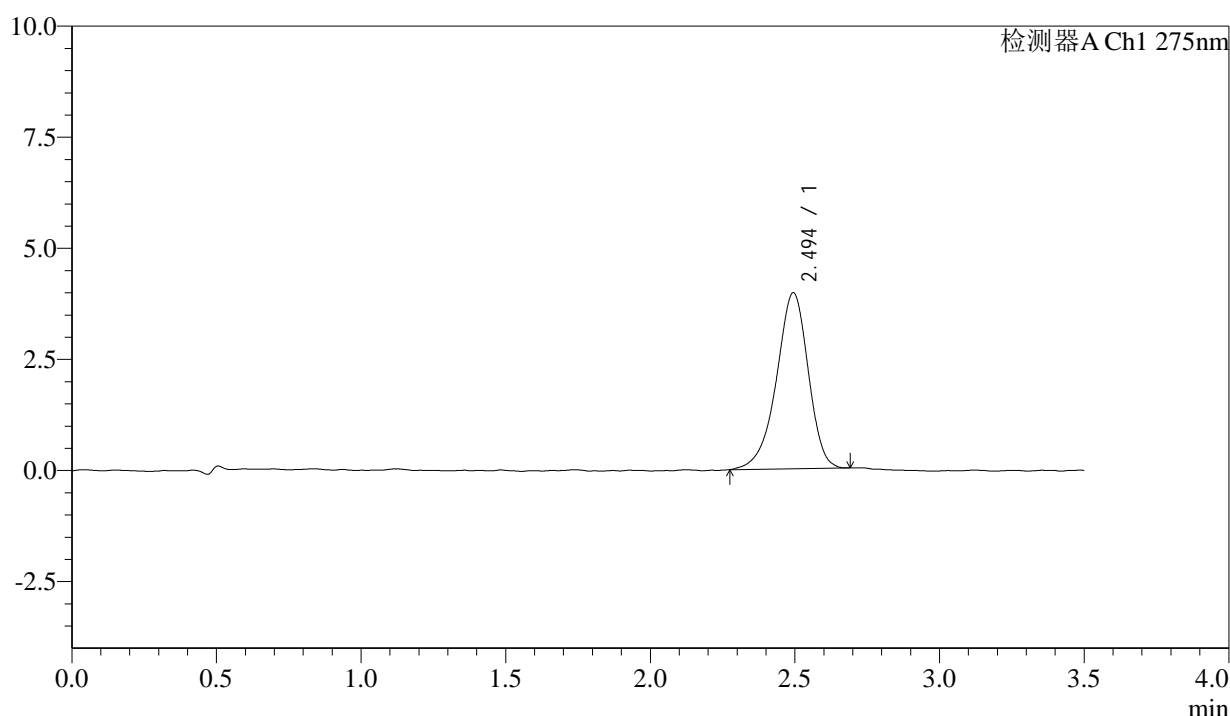
图31 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-512-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 13:06:32	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:01	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	30369	100.000	3959	2506	0.911	--
总计		30369	100.000	3959			

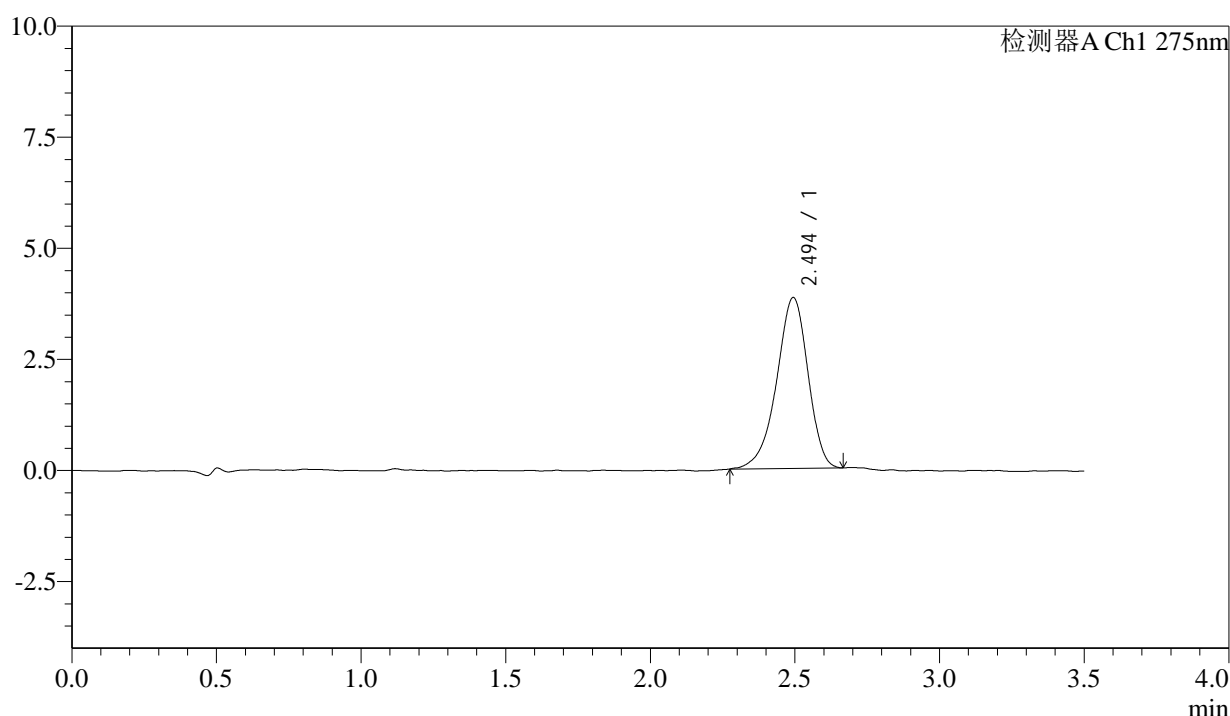
图32 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-513-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 13:10:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	29110	100.000	3844	2586	0.909	--
总计		29110	100.000	3844			

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



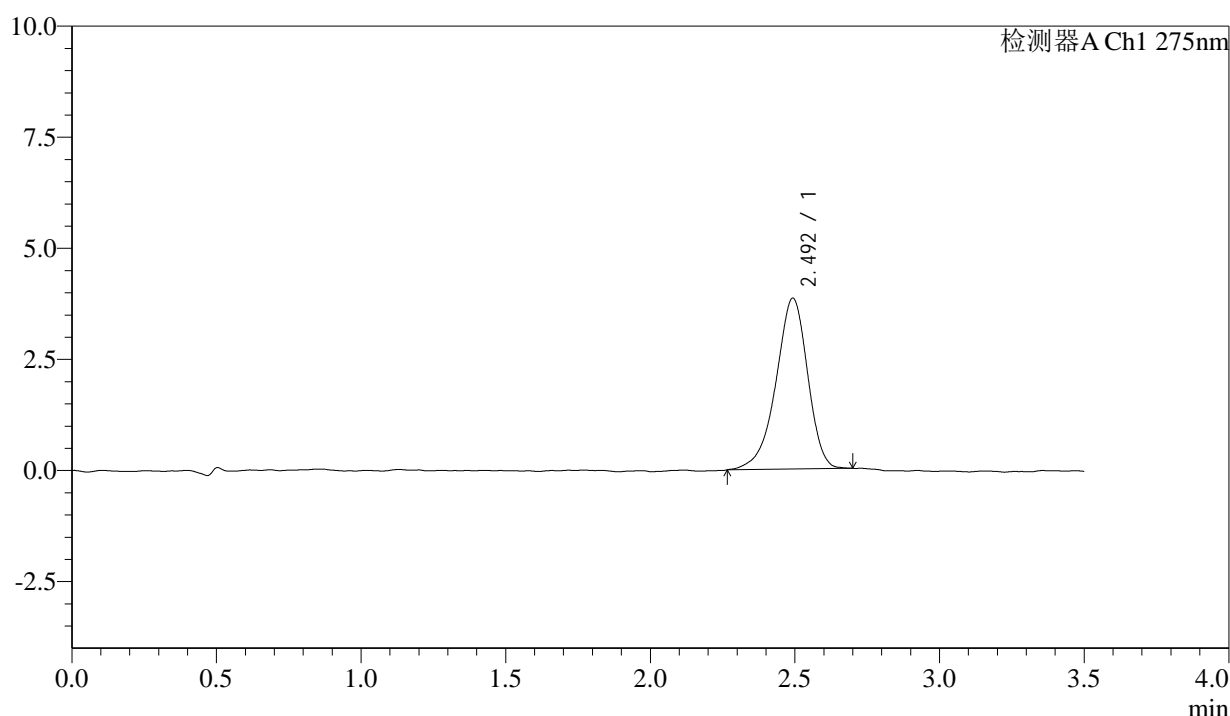
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-514-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.492	29384	100.000	3835	2517	0.903	--
总计		29384	100.000	3835			

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



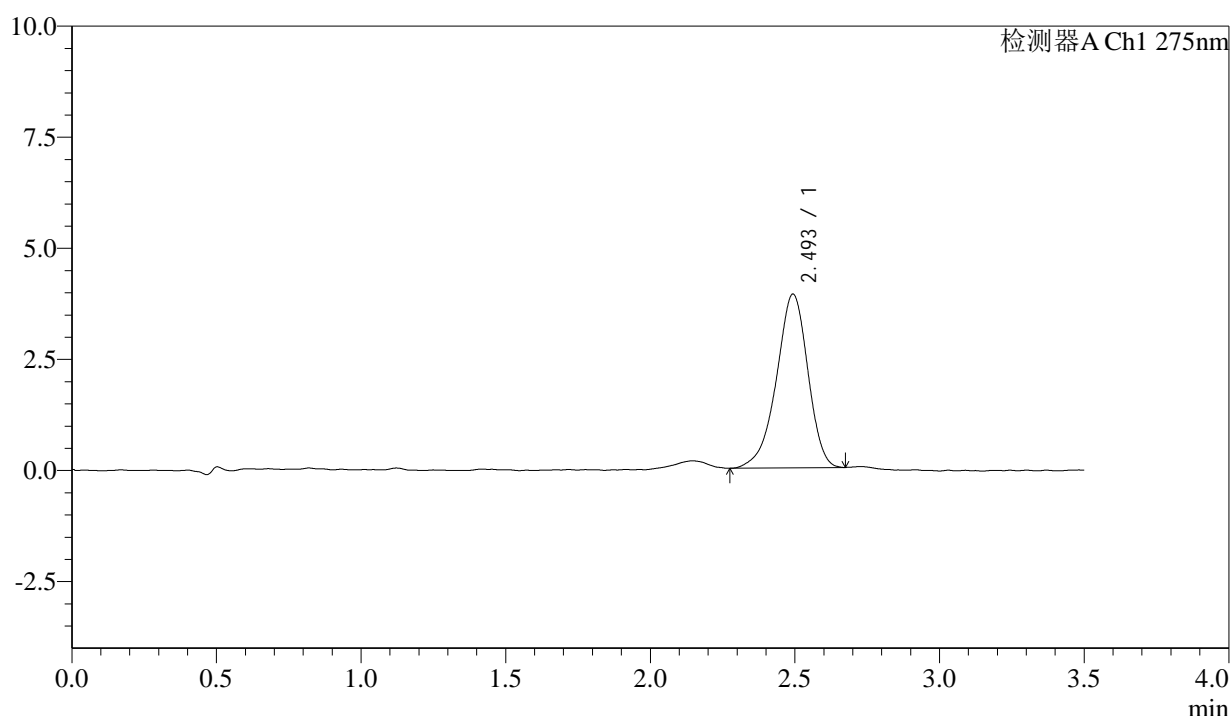
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-515-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29615	100.000	3901	2552	0.914	--
总计		29615	100.000	3901			

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



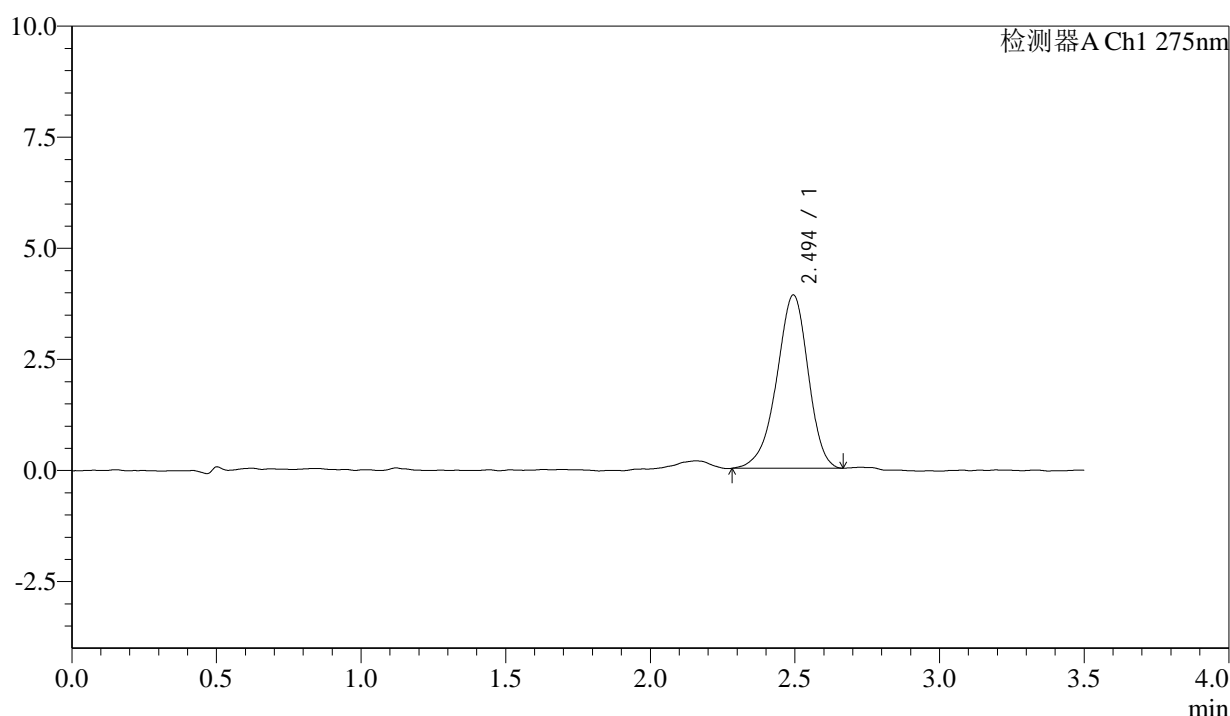
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-516-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29612	100.000	3898	2534	0.920	--
总计		29612	100.000	3898			

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



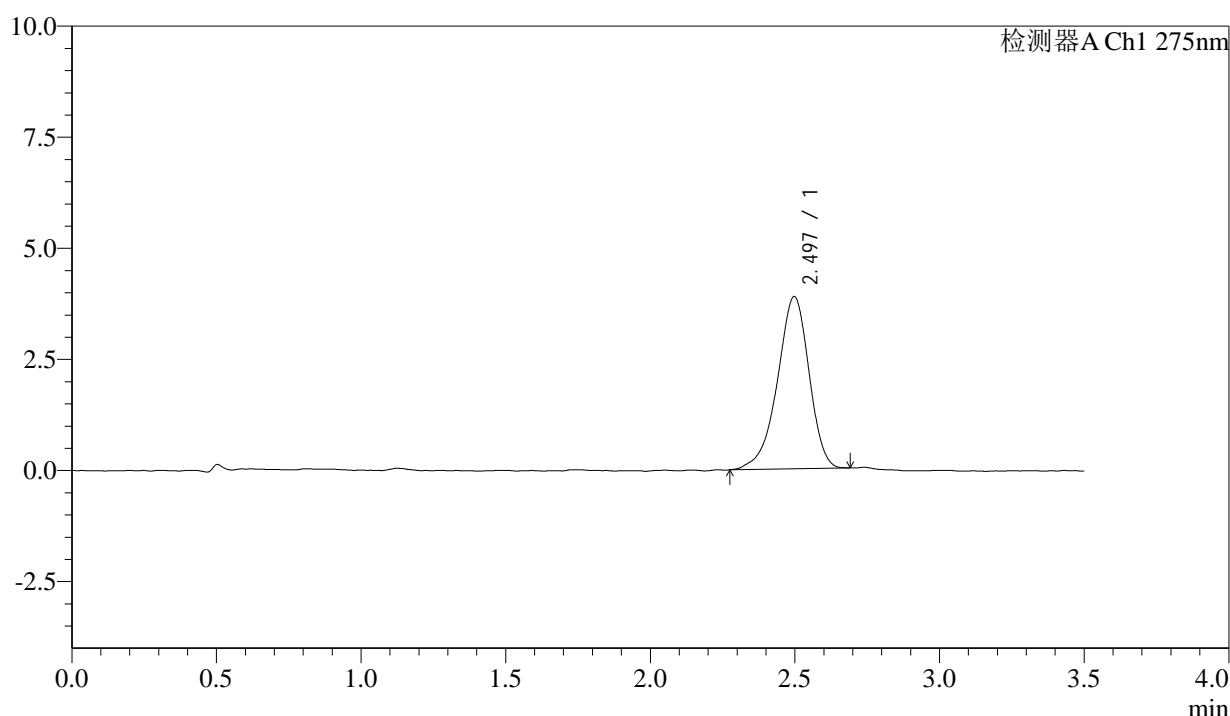
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-517-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29566	100.000	3878	2532	0.904	--
总计		29566	100.000	3878			

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



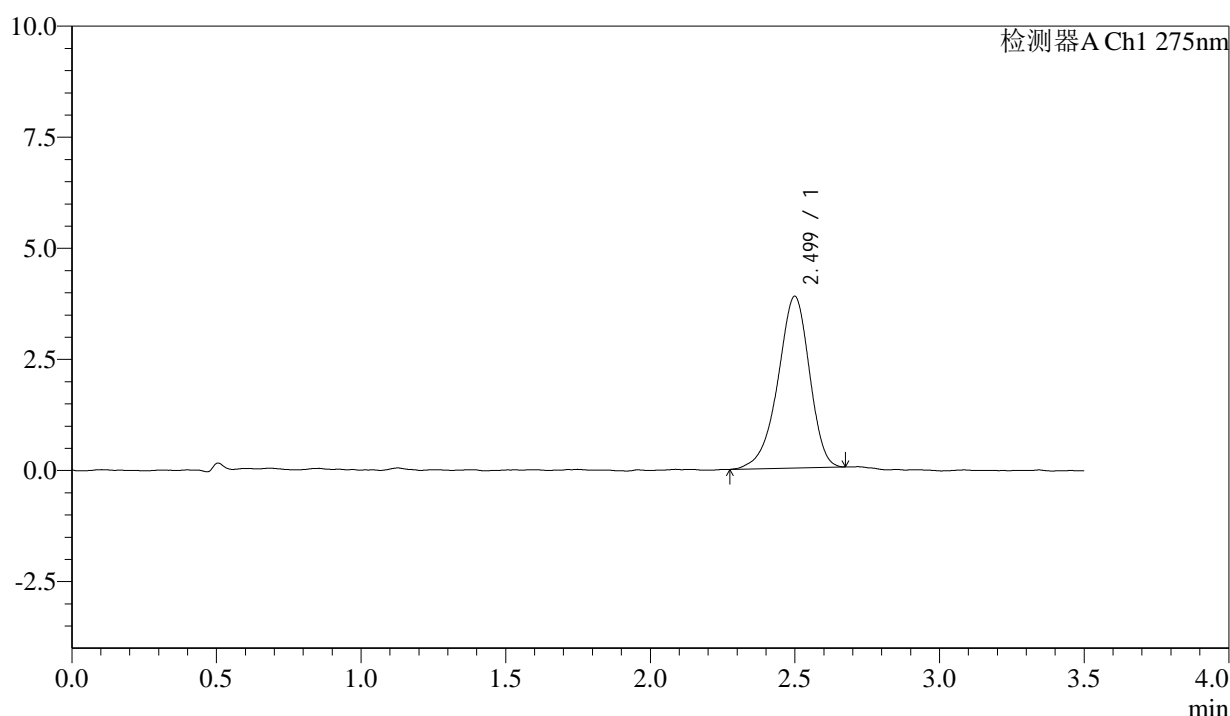
QTL-4138

<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: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-518-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29419	100.000	3862	2533	0.906	--
总计		29419	100.000	3862			

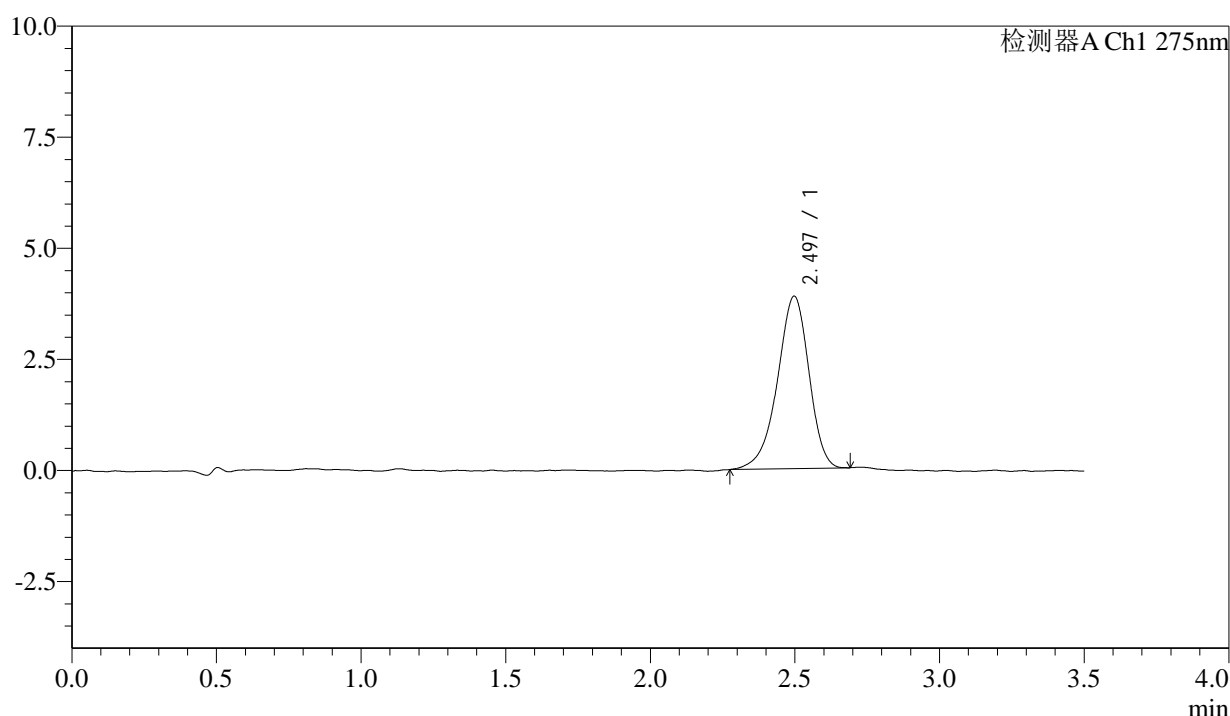
图38 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-519-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 13:33:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	29471	100.000	3882	2561	0.913	--
总计		29471	100.000	3882			

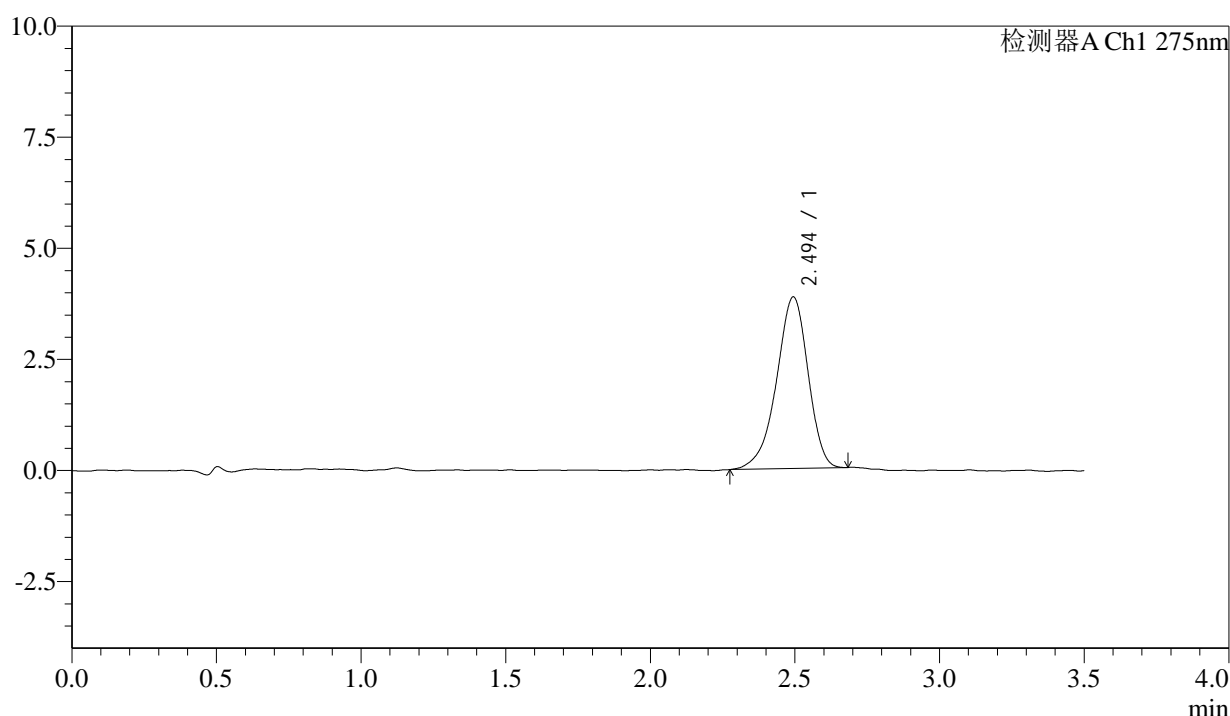
图39 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-520-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 13:37:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	29399	100.000	3858	2546	0.906	--
总计		29399	100.000	3858			

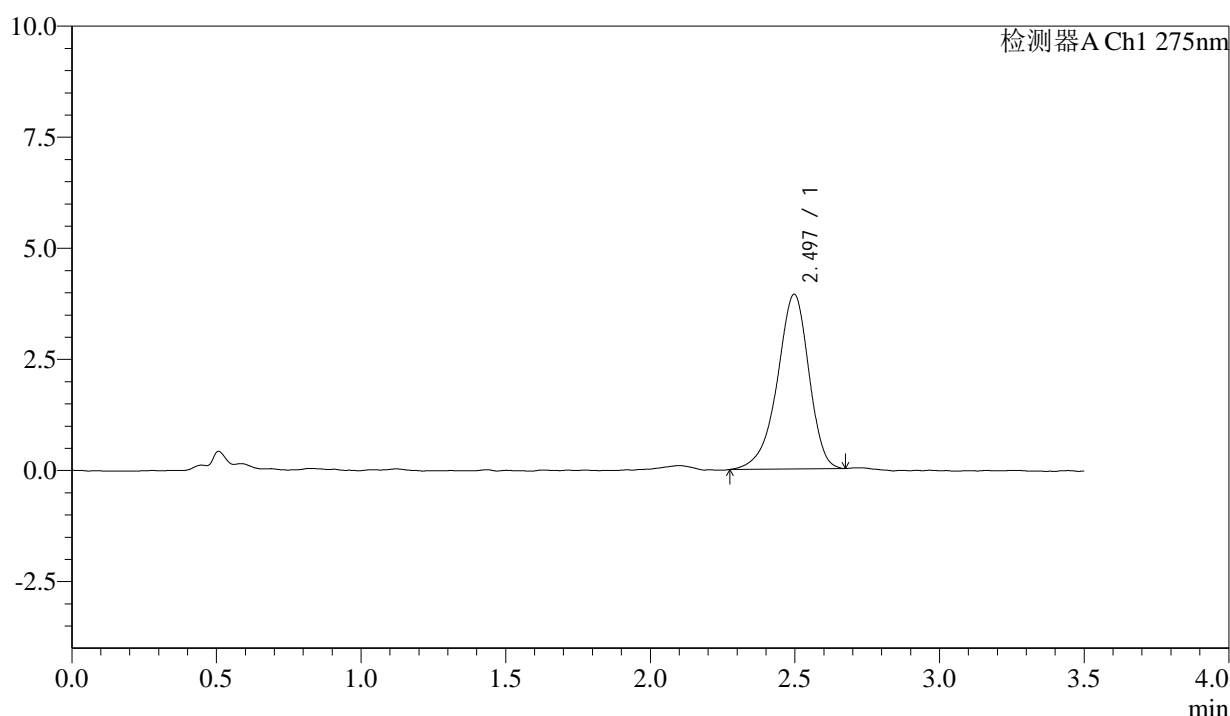
图40 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-521-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29941	100.000	3935	2586	0.899	--
总计		29941	100.000	3935			

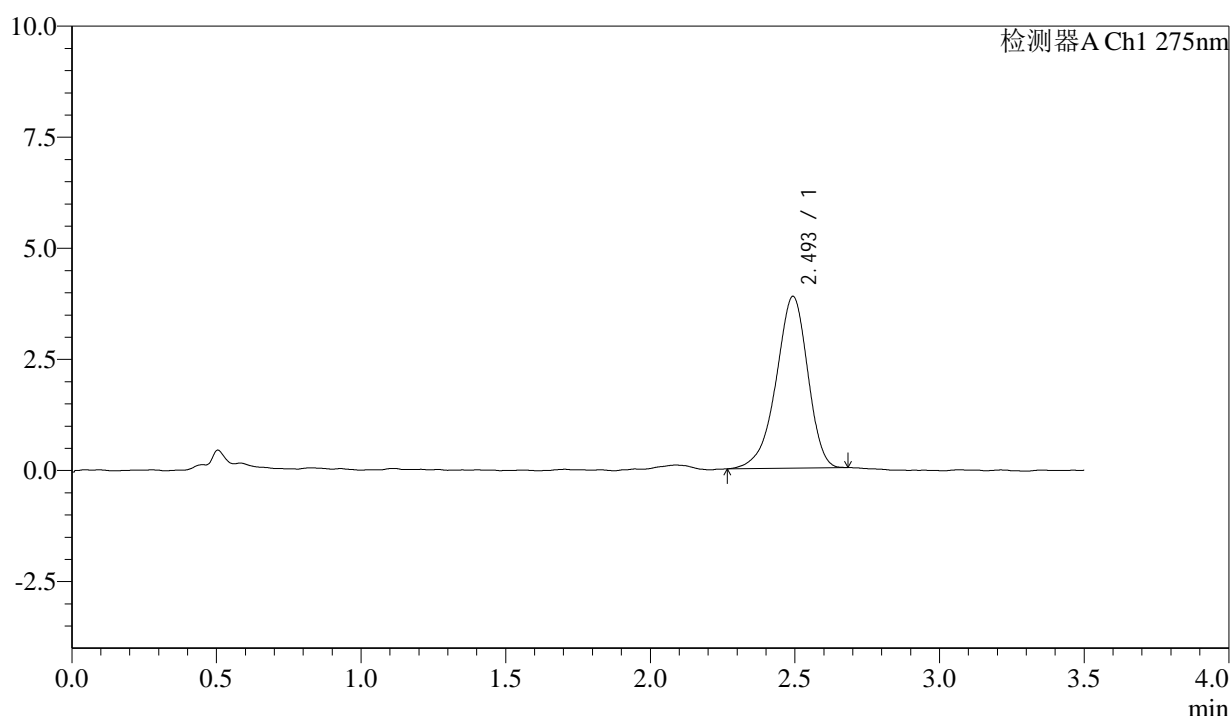
图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-522-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	29414	100.000	3856	2508	0.904	--
总计		29414	100.000	3856			

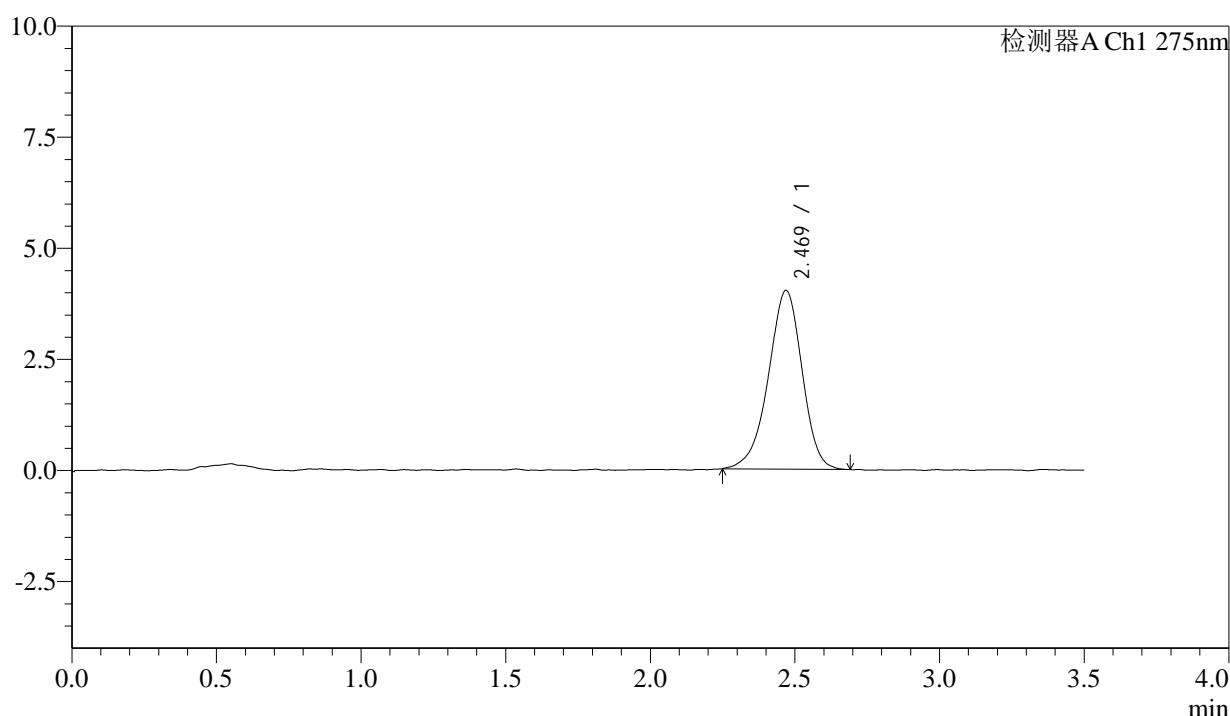
图42 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-523-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 13:49:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:32	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.469	32614	100.000	4018	2181	0.933	--
总计		32614	100.000	4018			

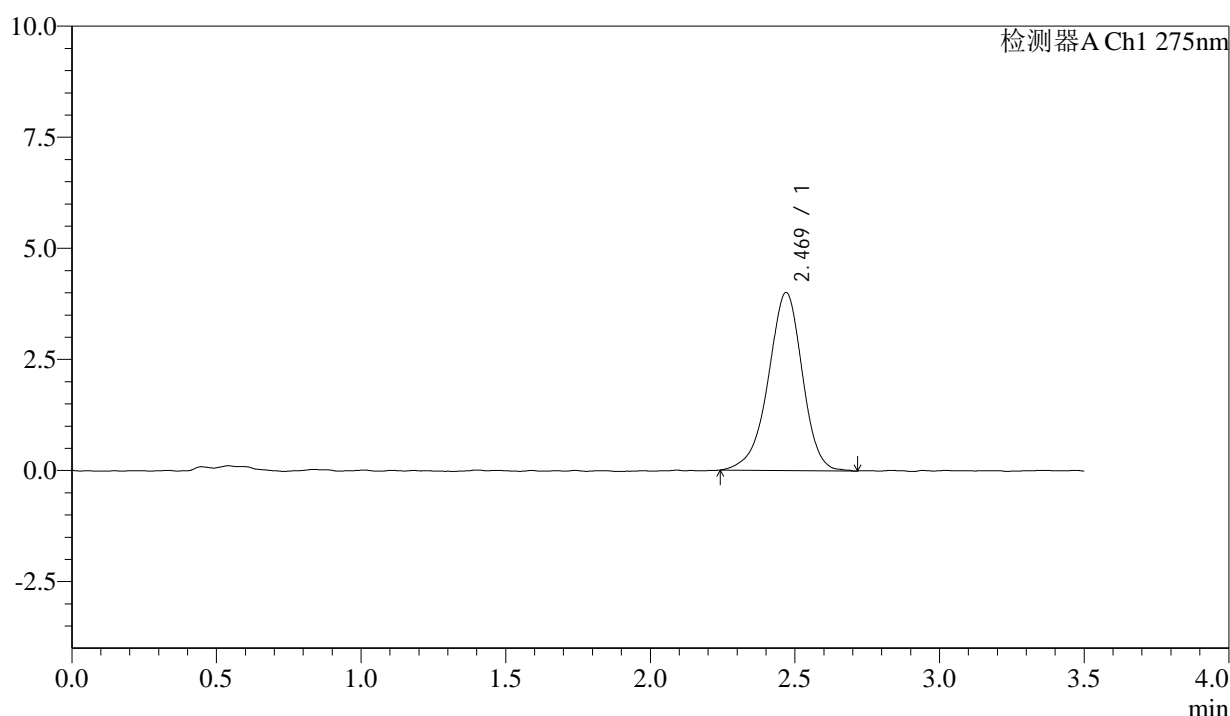
图43 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-173/31-524-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rc-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 13:53:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:21:35	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.469	32932	100.000	4004	2163	0.933	--
总计		32932	100.000	4004			

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