



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.99	32430	32737	32530	32444	32244	32477	0.56
2	10.06	32641	32524				32582	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断
3250.95	3238.77	0.27
		数据可信

影响因素30天-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
H147S批包装高	1	33099	32758	32928	91.05	89.64	1.29	88.44% ~ 90.85%
	2	32548	32549	32548	90.00			
	3	32353	32265	32309	89.34			
	4	32160	32023	32092	88.74			
	5	31982	31708	31845	88.05			
	6	32752	32834	32793	90.67			
温								
	1	34006	33928	33967	93.92	93.78	0.75	93.04% ~ 94.52%
	2	33528	33716	33622	92.97			
	3	34234	34153	34194	94.55			
	4	33659	33694	33676	93.12			
	5	33868	33762	33815	93.50			
6	34134	34300	34217	94.61				
极限转速								



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



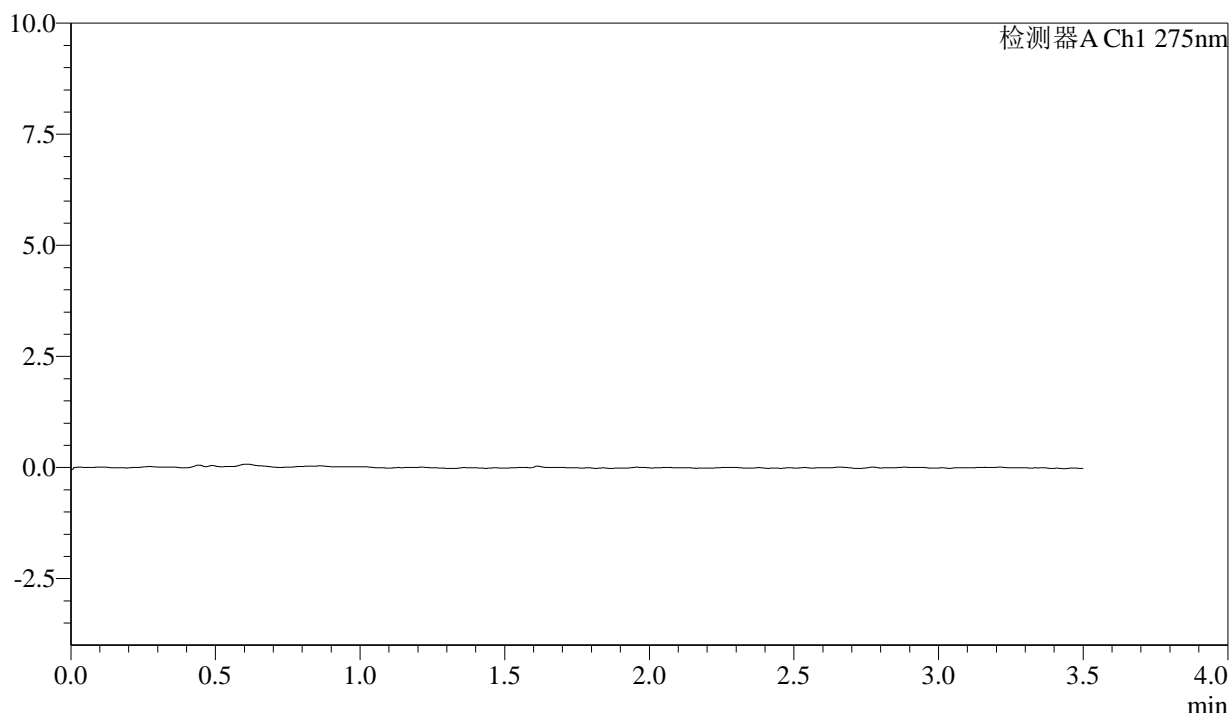
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-679-2 - cbzj-H147Sp-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: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 14:32:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:11      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)
总计							

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



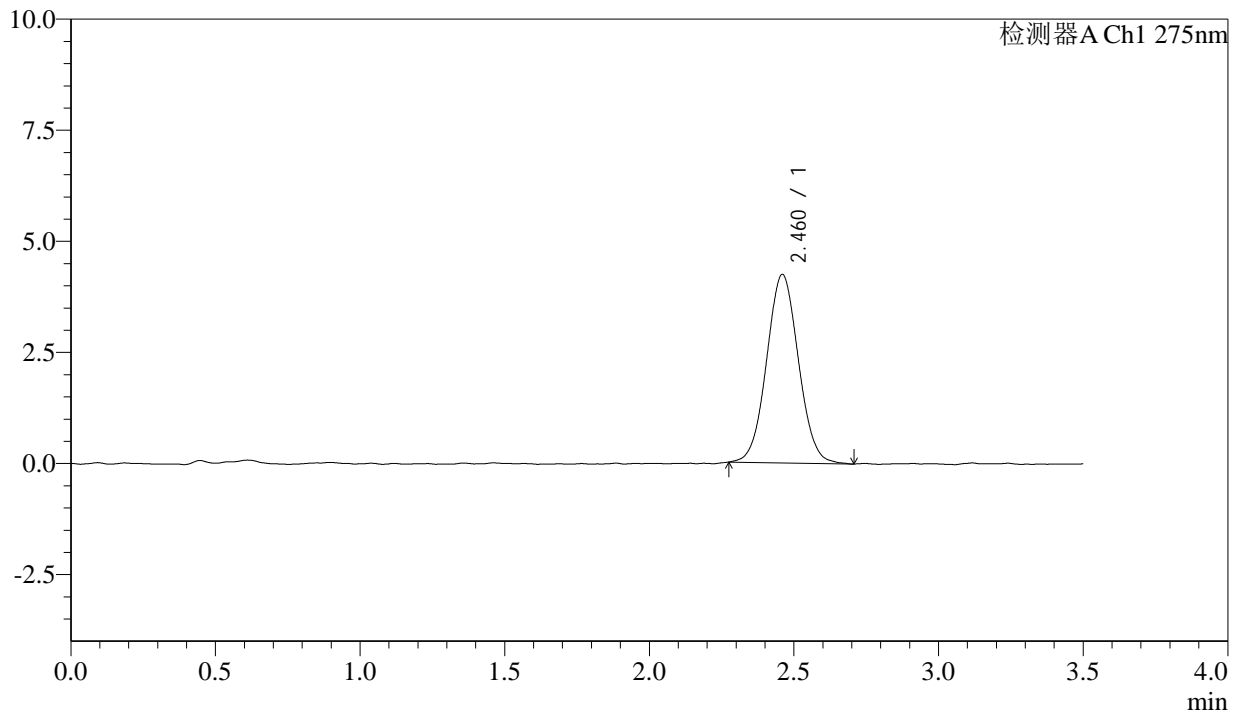
# QTL-4138

## <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: RC\$QTL-4138 - 0-175/26-680-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-1mg-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: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 14:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:15      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	2.460	32430	100.000	4232	2405	1.042	--
总计		32430	100.000	4232			

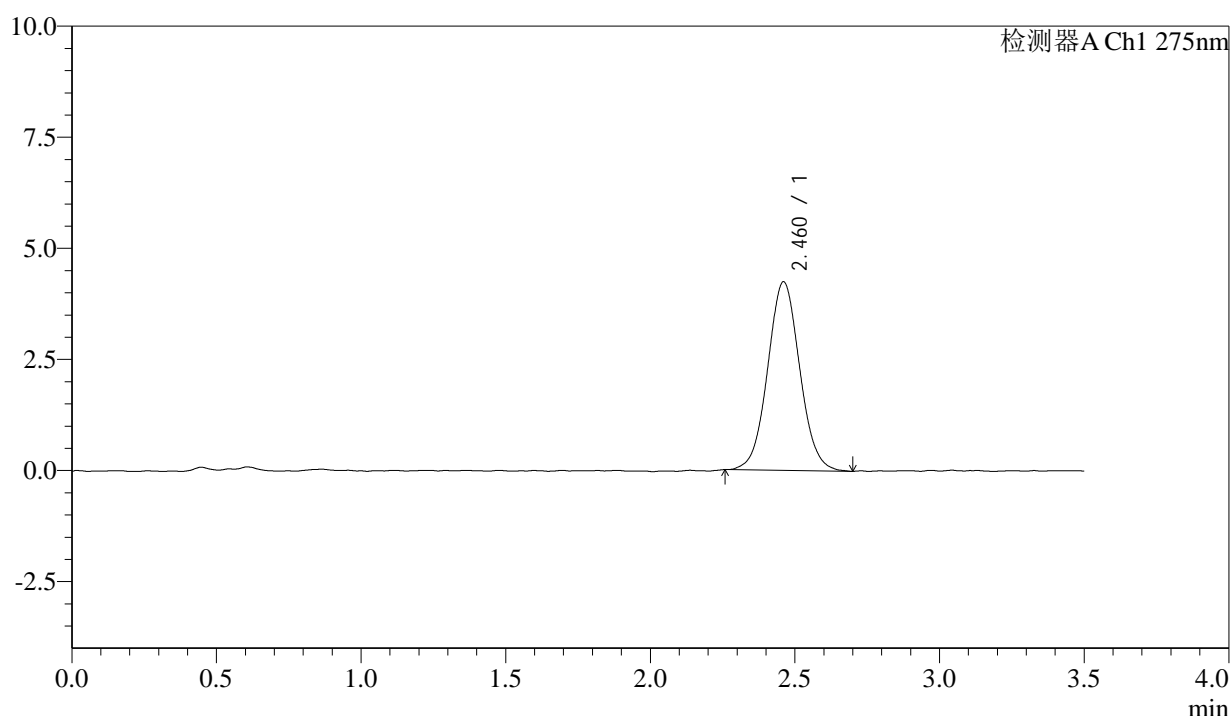
图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(1mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1

## <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 - 0-175/26-681-2 - cbzj-H147Sp-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: 1-18	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 14:40:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:17	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	2.460	32737	100.000	4238	2385	1.049	--
总计		32737	100.000	4238			

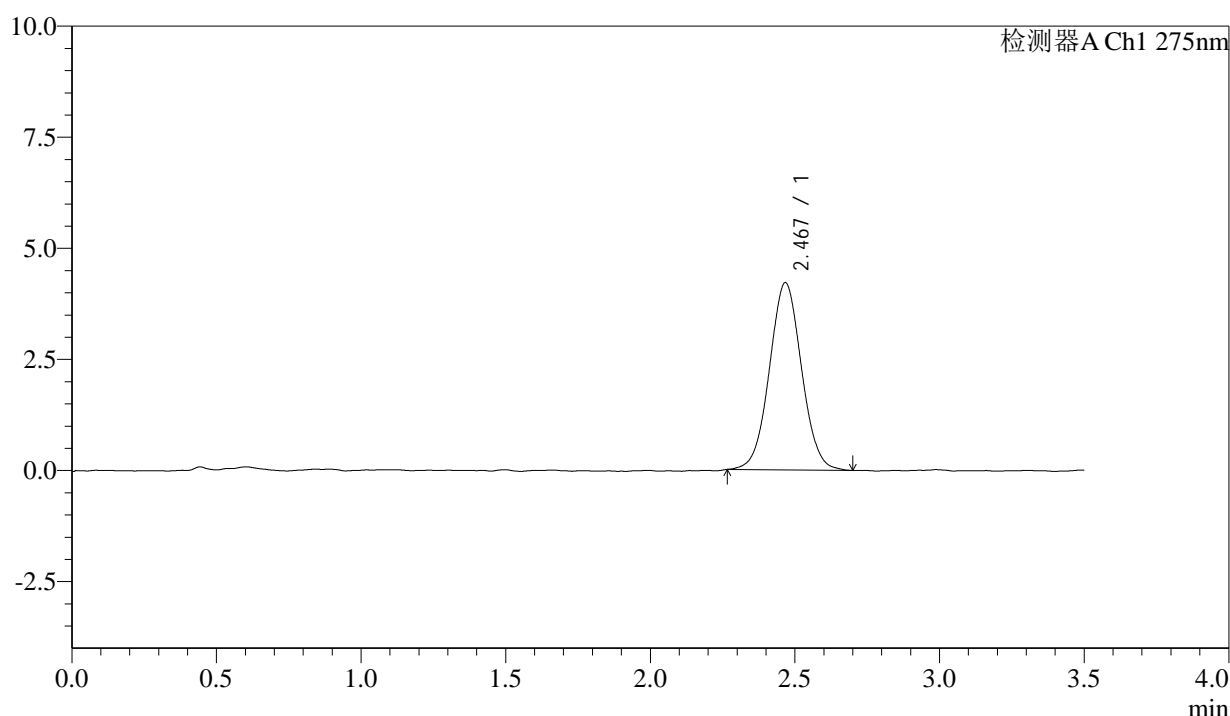
图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(1mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-2

## <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 - 0-175/26-682-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-1mg-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: 1-18	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 14:44:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:20	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	2.467	32530	100.000	4206	2375	1.036	--
总计		32530	100.000	4206			

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



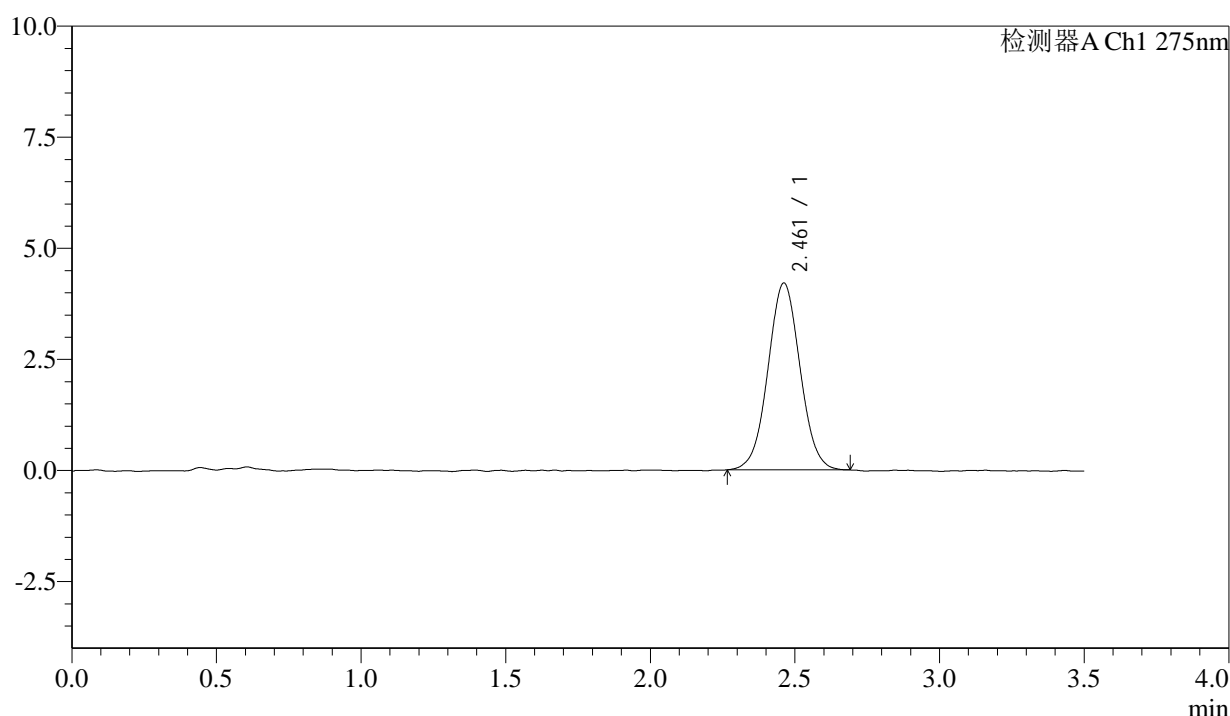
# QTL-4138

## <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: RC\$QTL-4138 - 0-175/26-683-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-1mg-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: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 14:49:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:23      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	2.461	32444	100.000	4202	2368	1.031	--
总计		32444	100.000	4202			

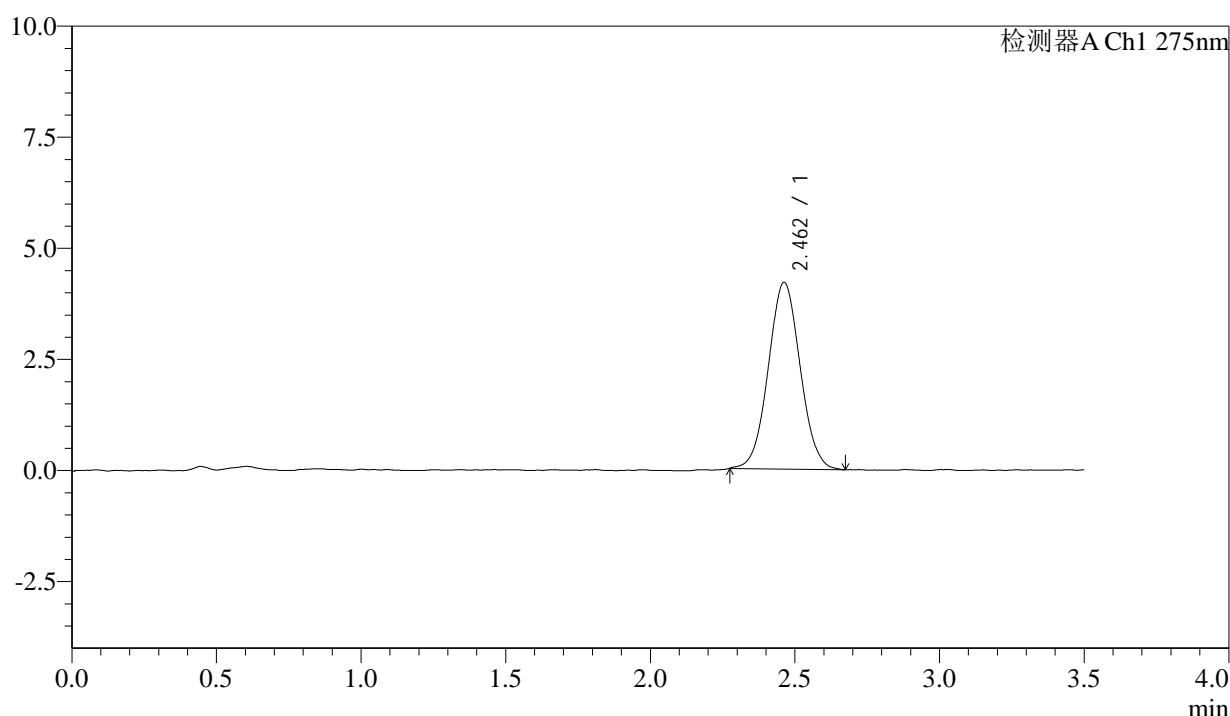
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(1mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-175/26-684-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-1mg-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: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 14:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:26      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	2.462	32244	100.000	4202	2382	1.043	--
总计		32244	100.000	4202			

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



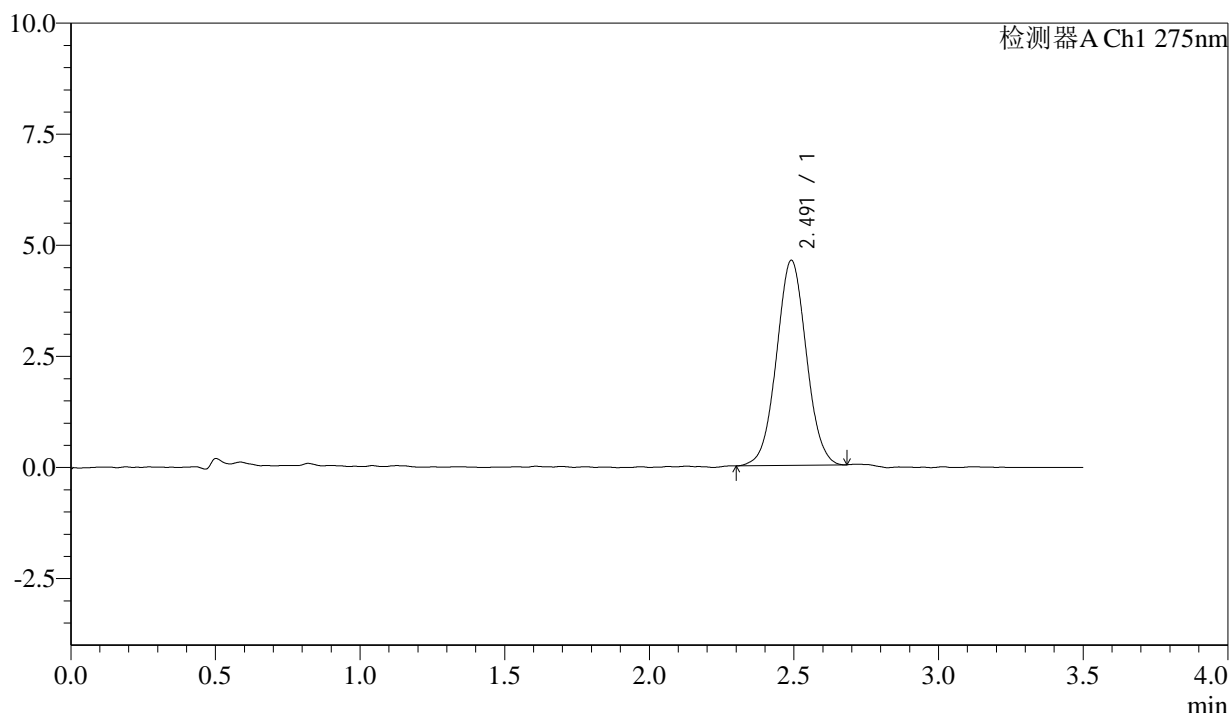
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-685-2 - cbzj-H147Sp-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: 1-1	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 14:57:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:28	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	2.491	33099	100.000	4612	2801	1.030	--
总计		33099	100.000	4612			

图7 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片1  
供试品溶液-1



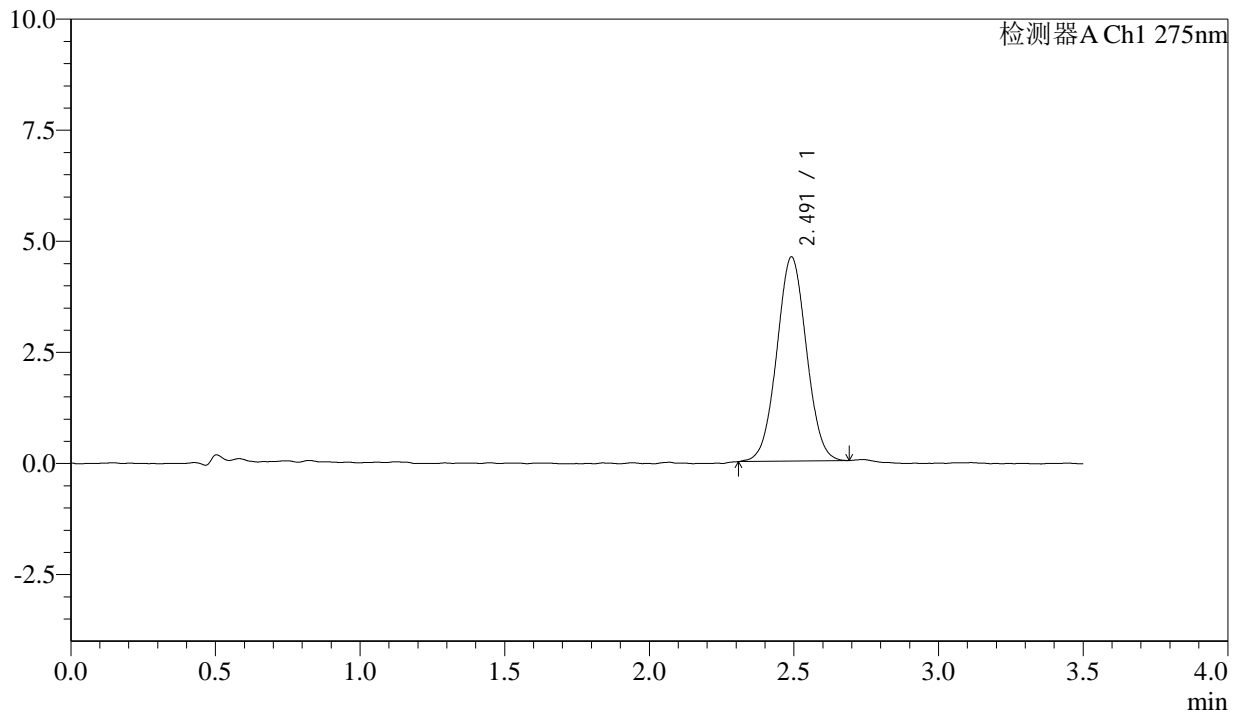
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-686-2 - cbzj-H147Sp-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: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:31      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	2.491	32758	100.000	4586	2813	1.029	--
总计		32758	100.000	4586			

图8 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2



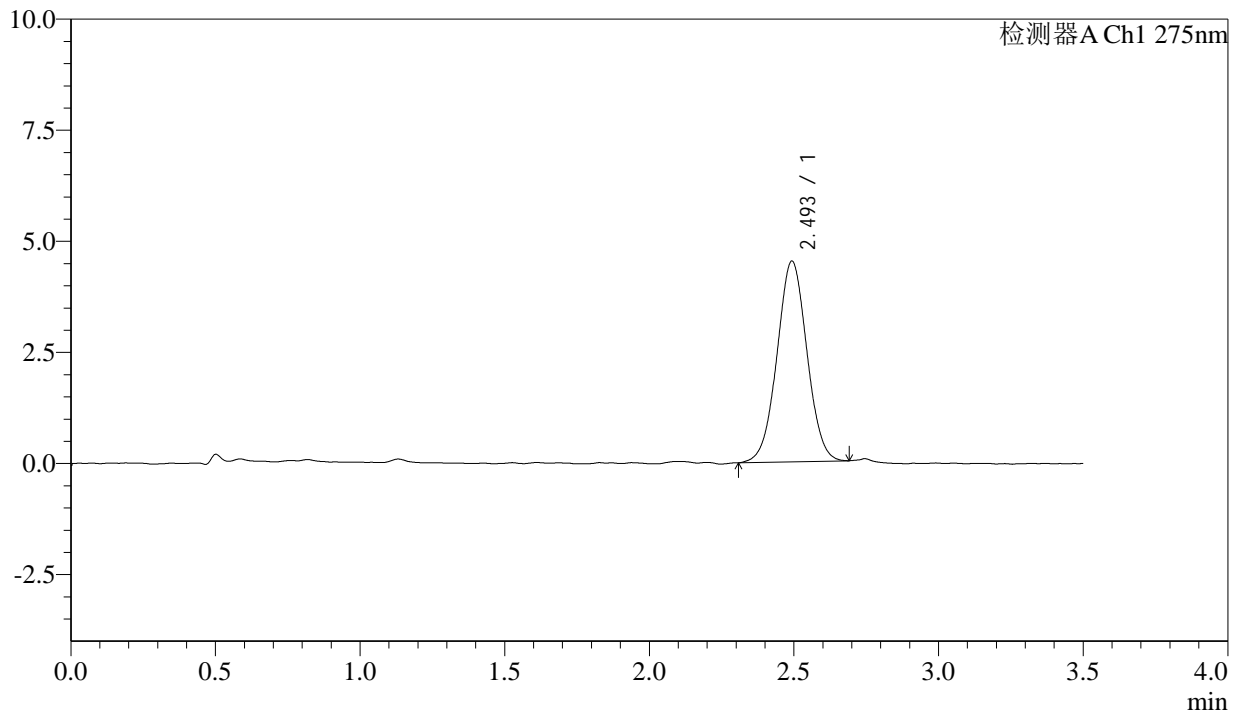
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-687-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P2-1.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: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:34      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	2.493	32548	100.000	4504	2771	1.018	--
总计		32548	100.000	4504			

图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1



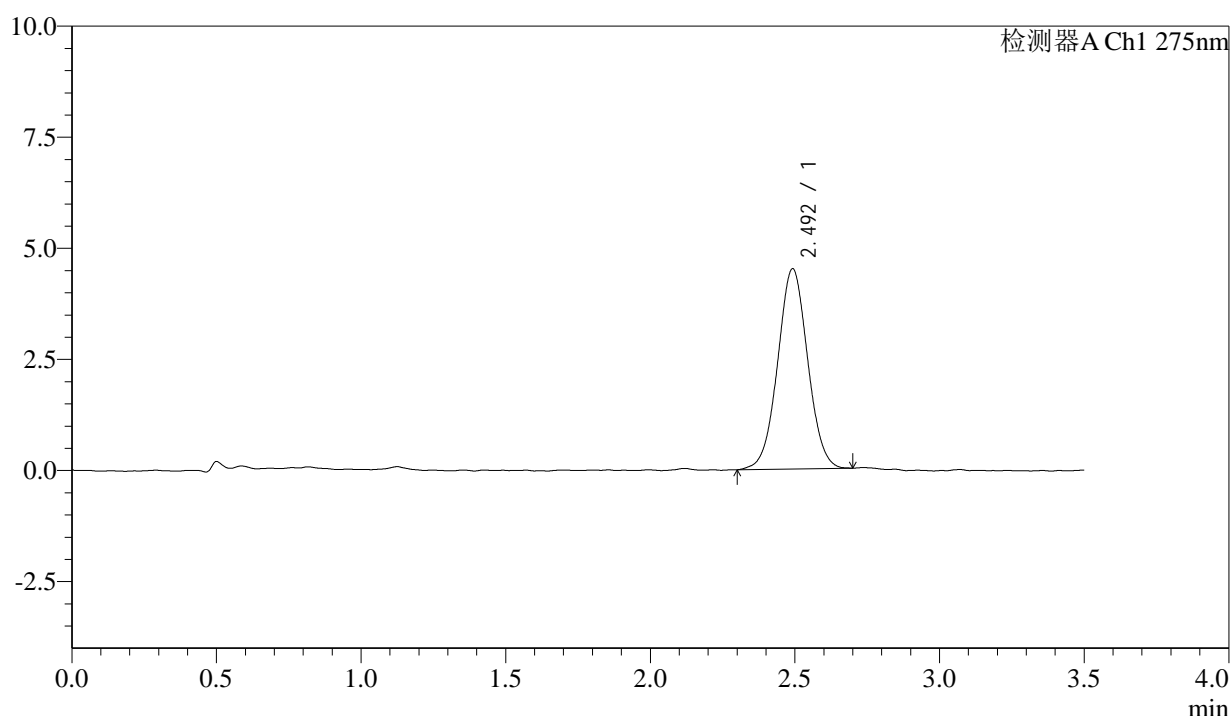
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-688-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P2-2.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: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:08:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:36      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	2.492	32549	100.000	4496	2764	1.024	--
总计		32549	100.000	4496			

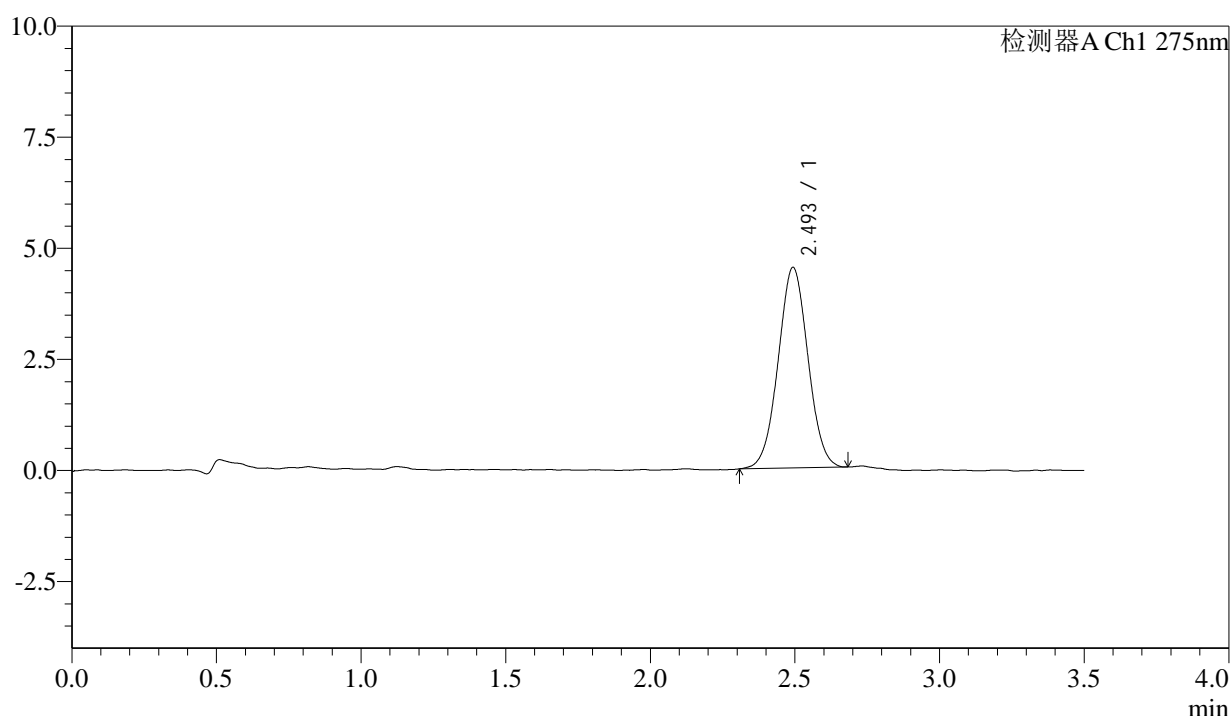
图10 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-175/26-689-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P3-1.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: 1-19	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 15:12:47	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:39	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	2.493	32353	100.000	4504	2755	1.025	--
总计		32353	100.000	4504			

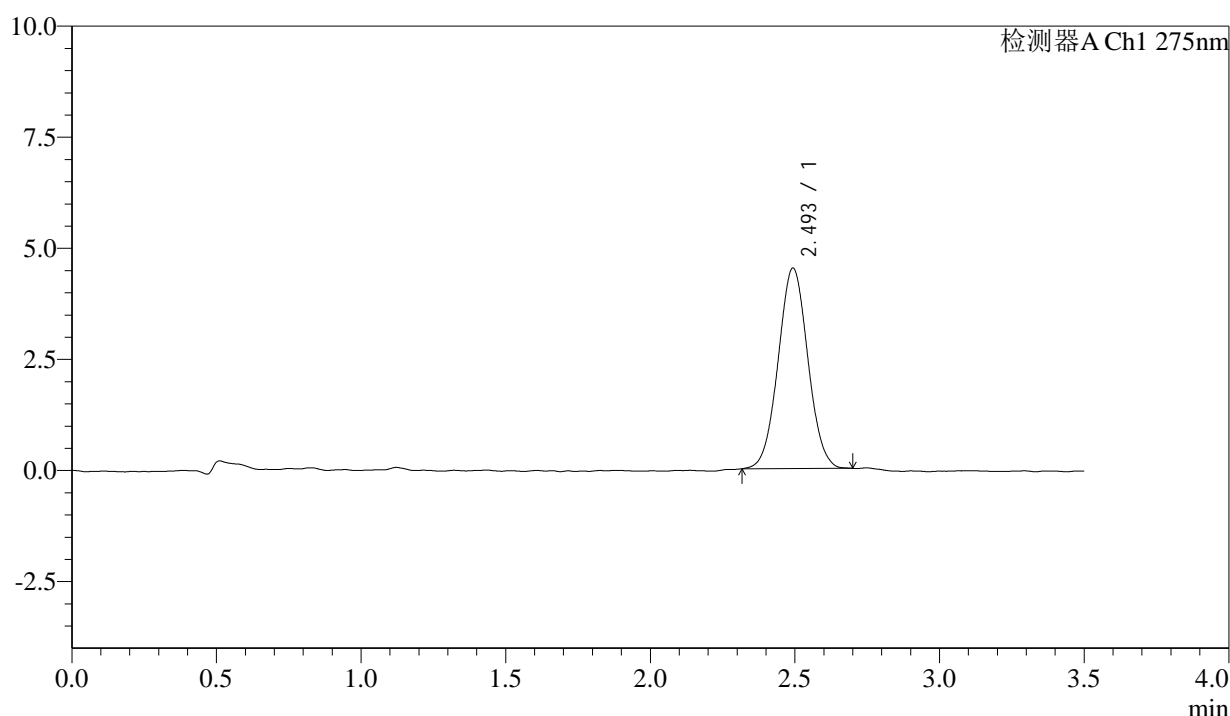
图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-175/26-690-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P3-2.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: 1-19	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 15:16:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:42	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	2.493	32265	100.000	4501	2818	1.034	--
总计		32265	100.000	4501			

图12 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片3  
供试品溶液-2



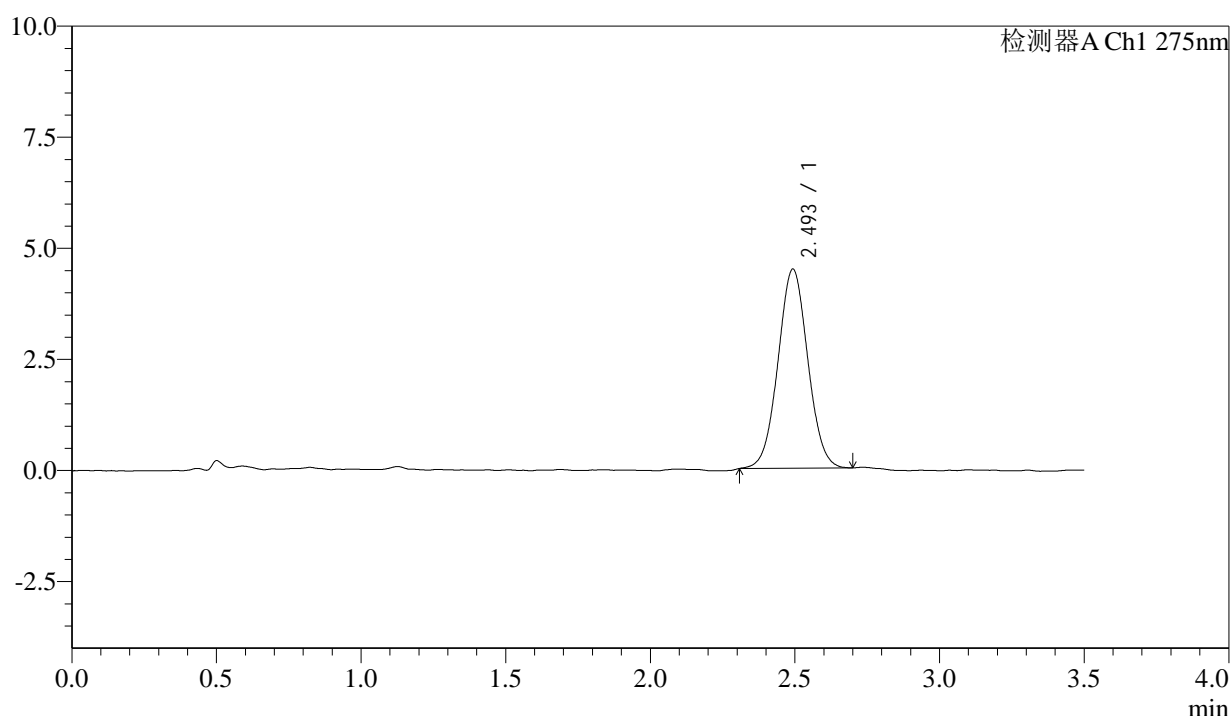
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-691-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P4-1.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: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:45      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	32160	100.000	4468	2800	1.033	--
总计		32160	100.000	4468			

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  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1



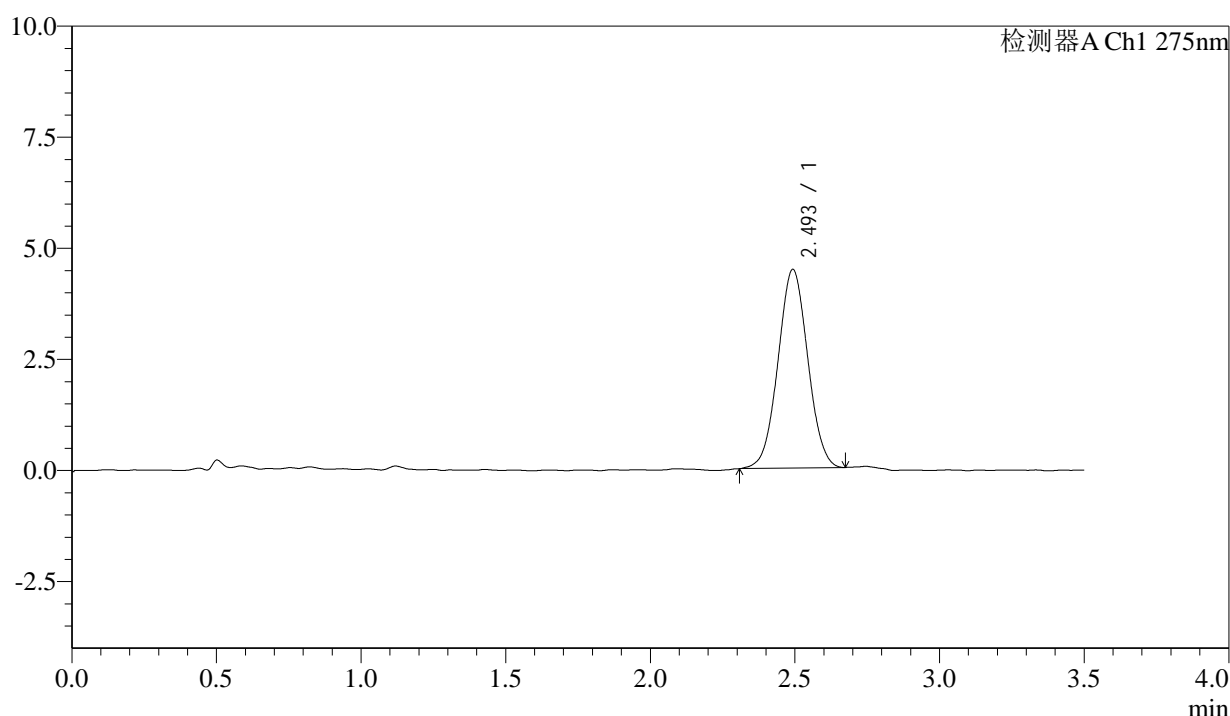
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-692-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P4-2.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: 1-28	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 15:24:25	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:58:47	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	2.493	32023	100.000	4455	2765	1.027	--
总计		32023	100.000	4455			

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  
参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-2



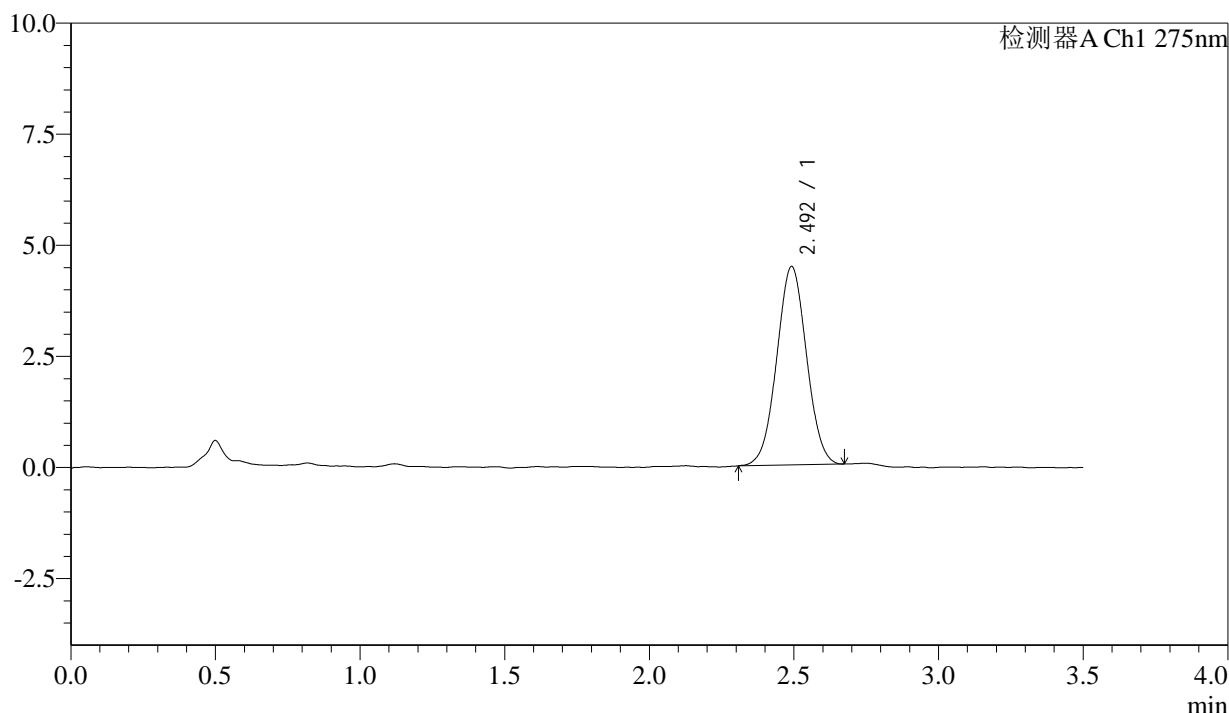
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-693-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P5-1.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: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:28:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:50      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	2.492	31982	100.000	4457	2761	1.023	--
总计		31982	100.000	4457			

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  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



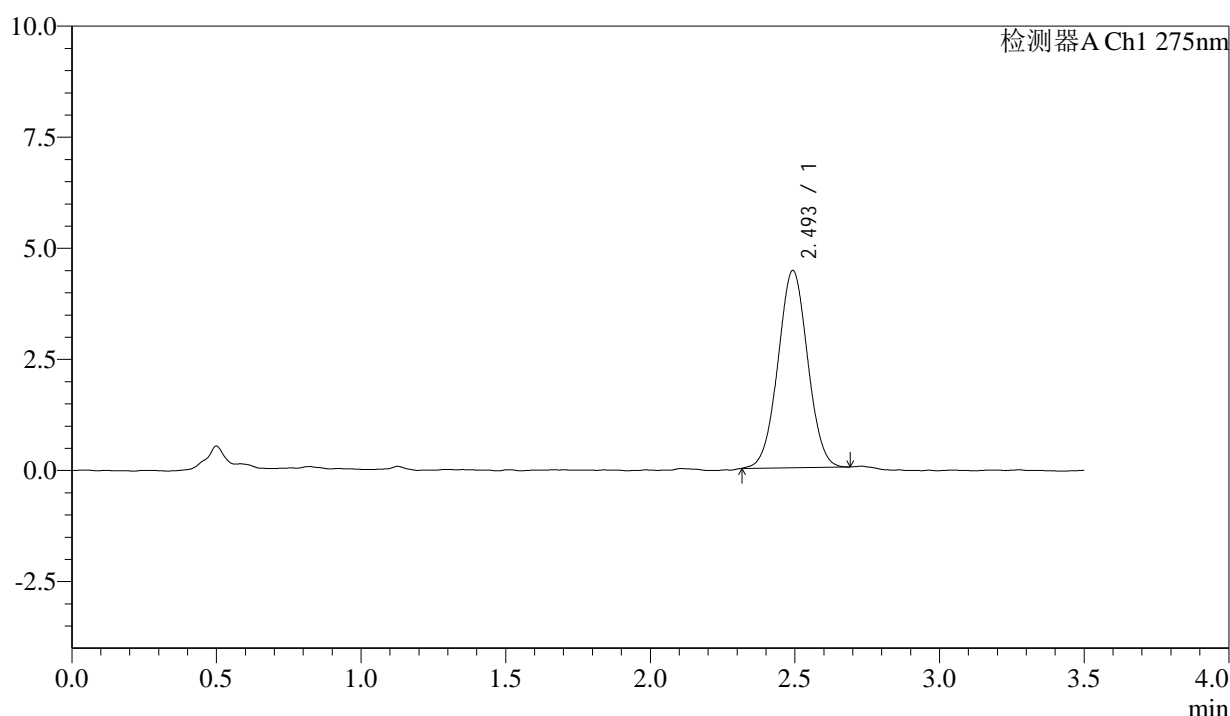
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-694-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P5-2.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: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:32:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:53      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	2.493	31708	100.000	4424	2802	1.019	--
总计		31708	100.000	4424			

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  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



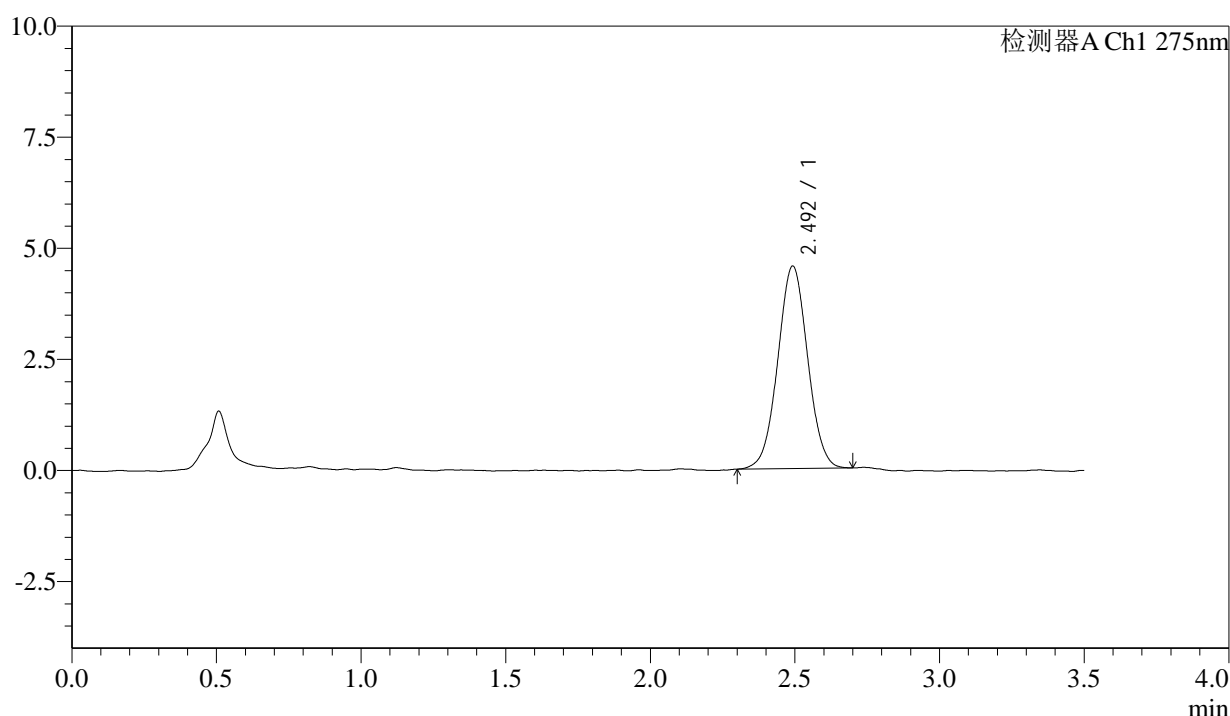
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-695-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P6-1.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: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:36:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:56      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	2.492	32752	100.000	4544	2790	1.022	--
总计		32752	100.000	4544			

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  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1



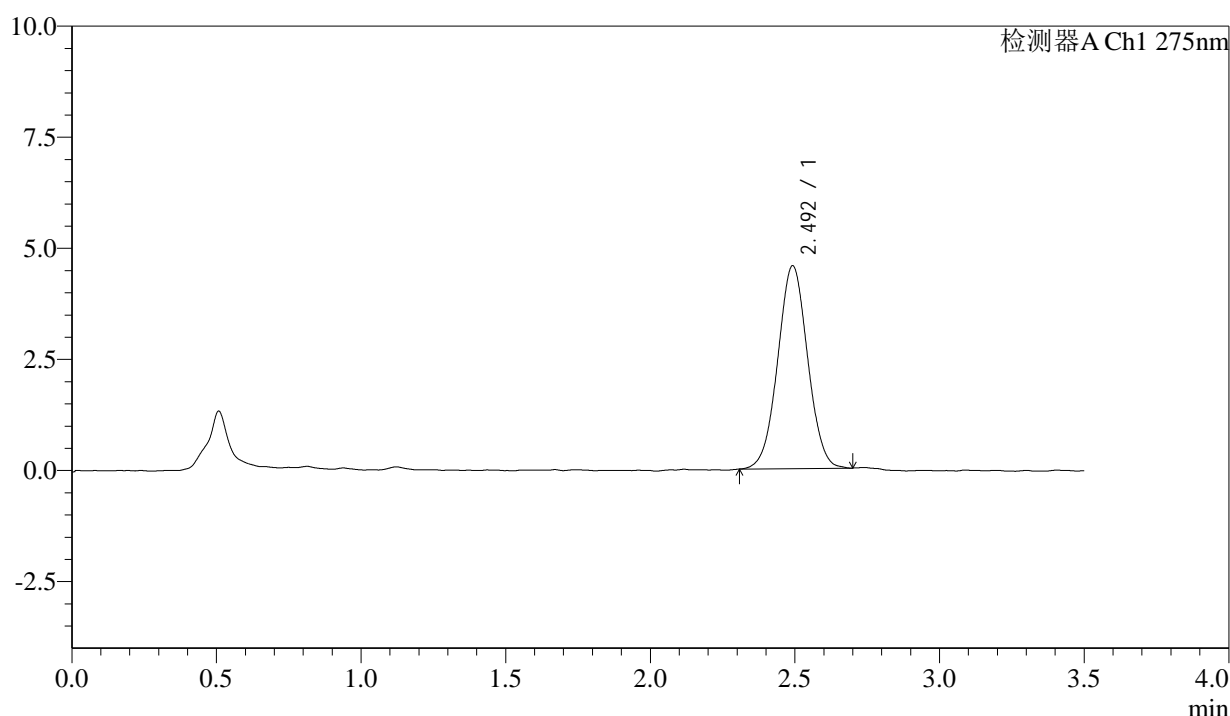
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-696-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P6-2.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: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:58:58      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	2.492	32834	100.000	4553	2765	1.021	--
总计		32834	100.000	4553			

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  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2



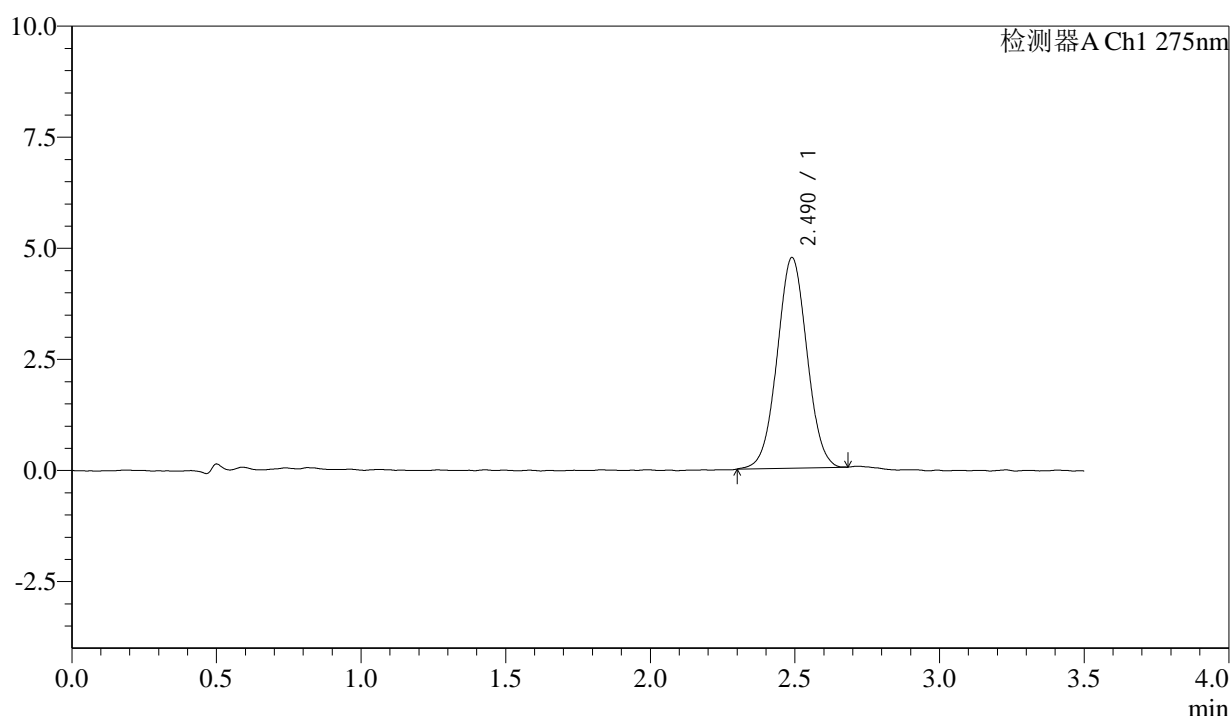
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-697-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-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: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:43:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:01      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	2.490	34006	100.000	4739	2780	1.022	--
总计		34006	100.000	4739			

图19 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



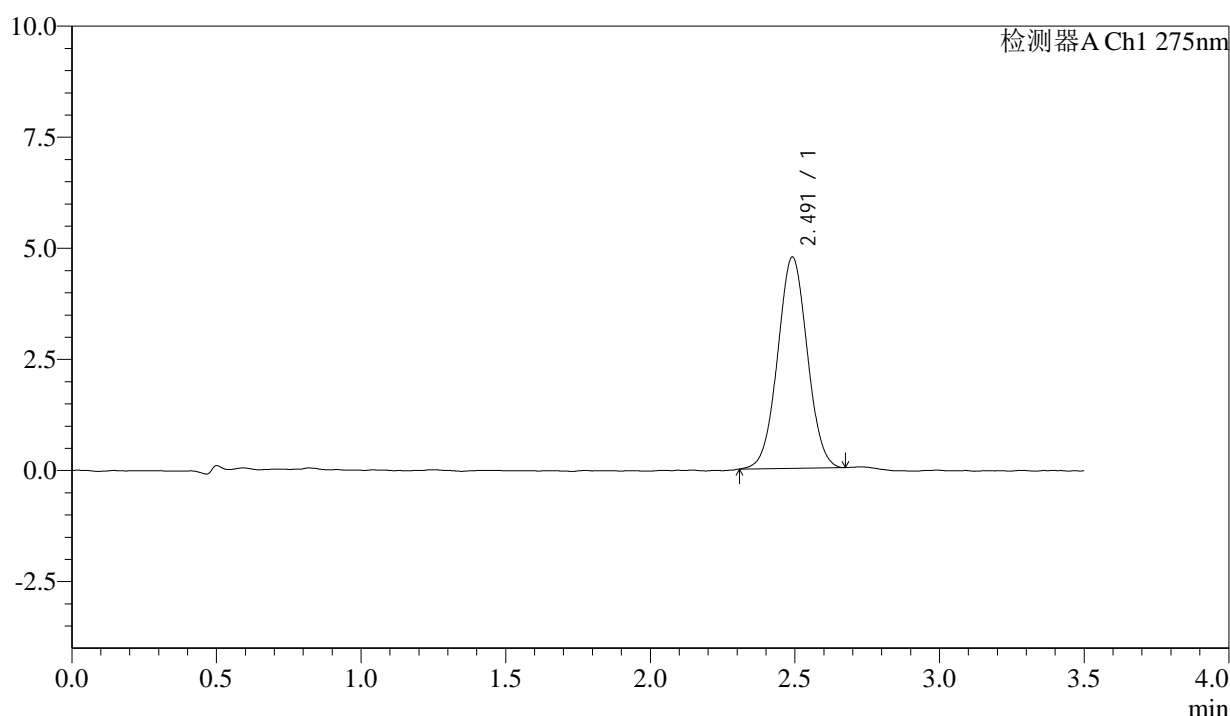
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-698-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-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: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:47:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:04      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	2.491	33928	100.000	4750	2805	1.027	--
总计		33928	100.000	4750			

图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



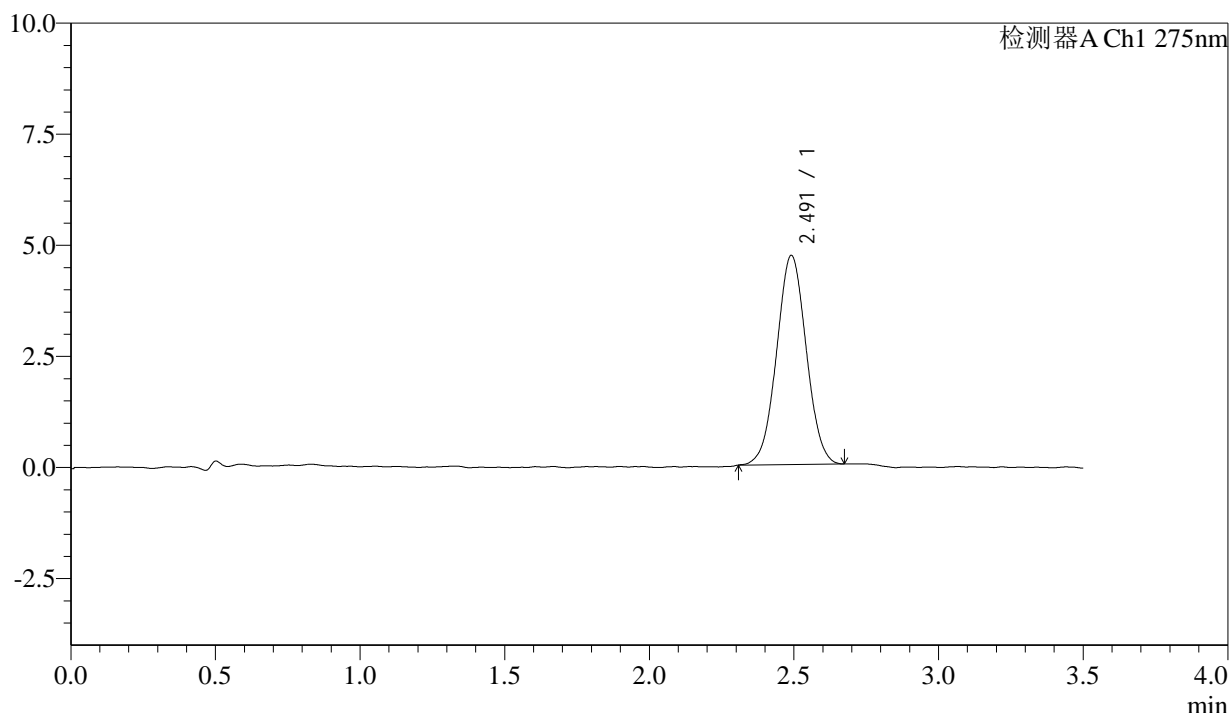
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-699-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P2-1.lcb  
 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: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:06      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	2.491	33528	100.000	4703	2799	1.025	--
总计		33528	100.000	4703			

图21 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



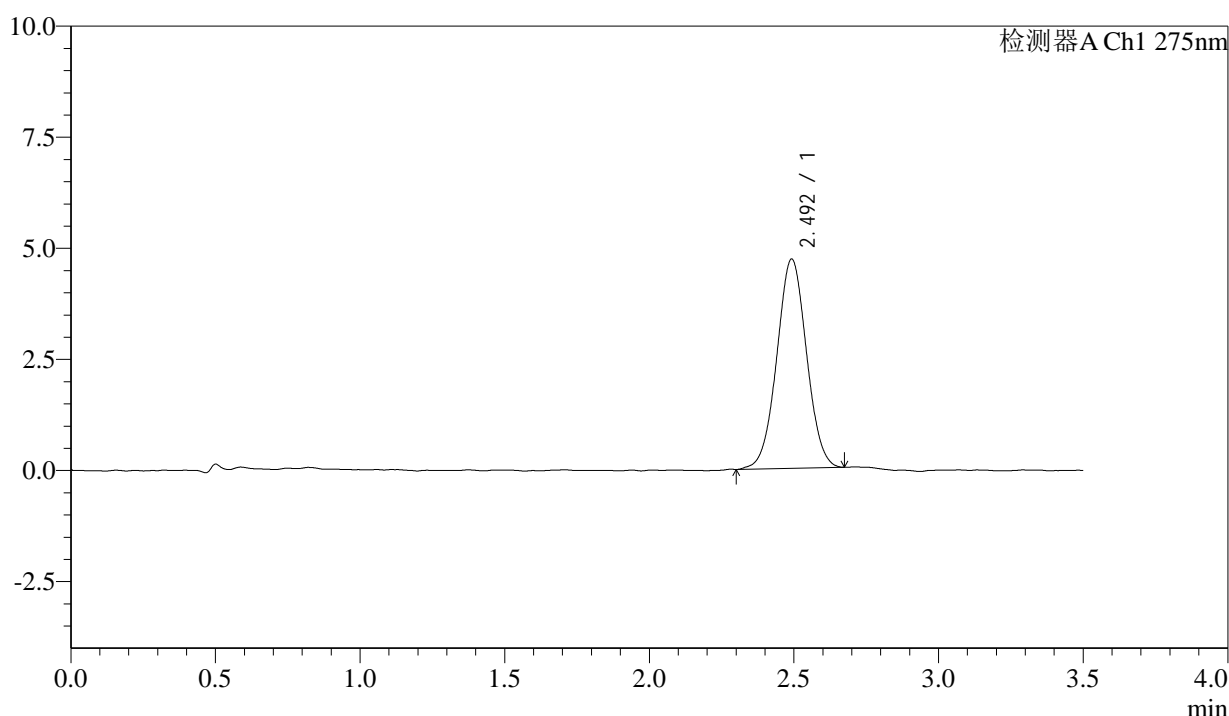
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-700-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P2-2.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: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 15:55:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:59:09	
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	2.492	33716	100.000	4698	2802	1.021	--
总计		33716	100.000	4698			

图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



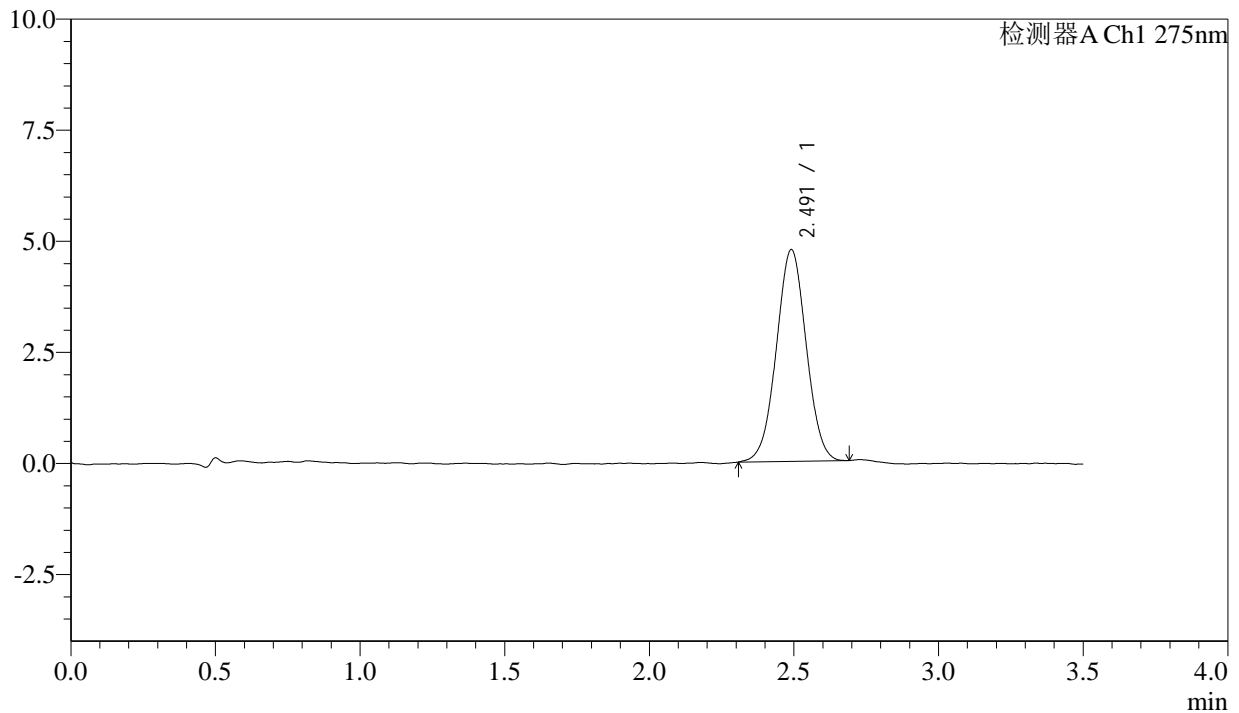
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-701-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P3-1.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: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 15:59:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:12      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	2.491	34234	100.000	4762	2771	1.015	--
总计		34234	100.000	4762			

图23 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



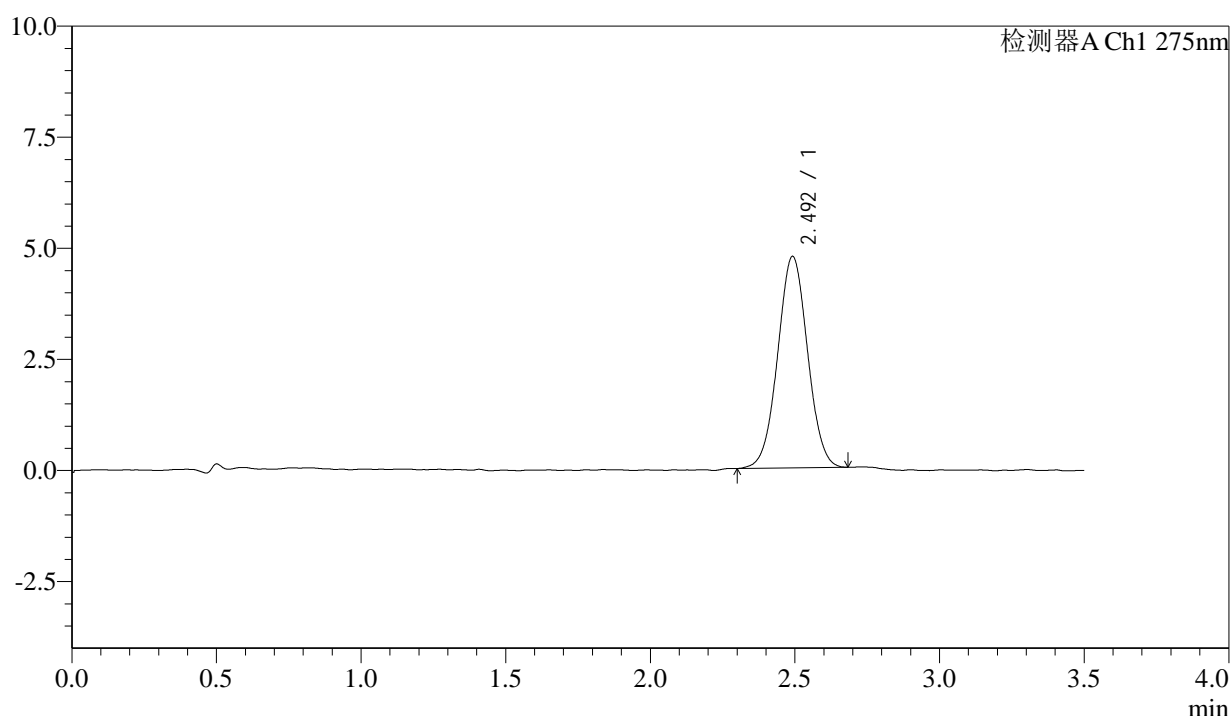
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-702-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P3-2.lcb	
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: 1-20	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 16:03:10	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:59:15	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	2.492	34153	100.000	4747	2788	1.024	--
总计		34153	100.000	4747			

图24 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



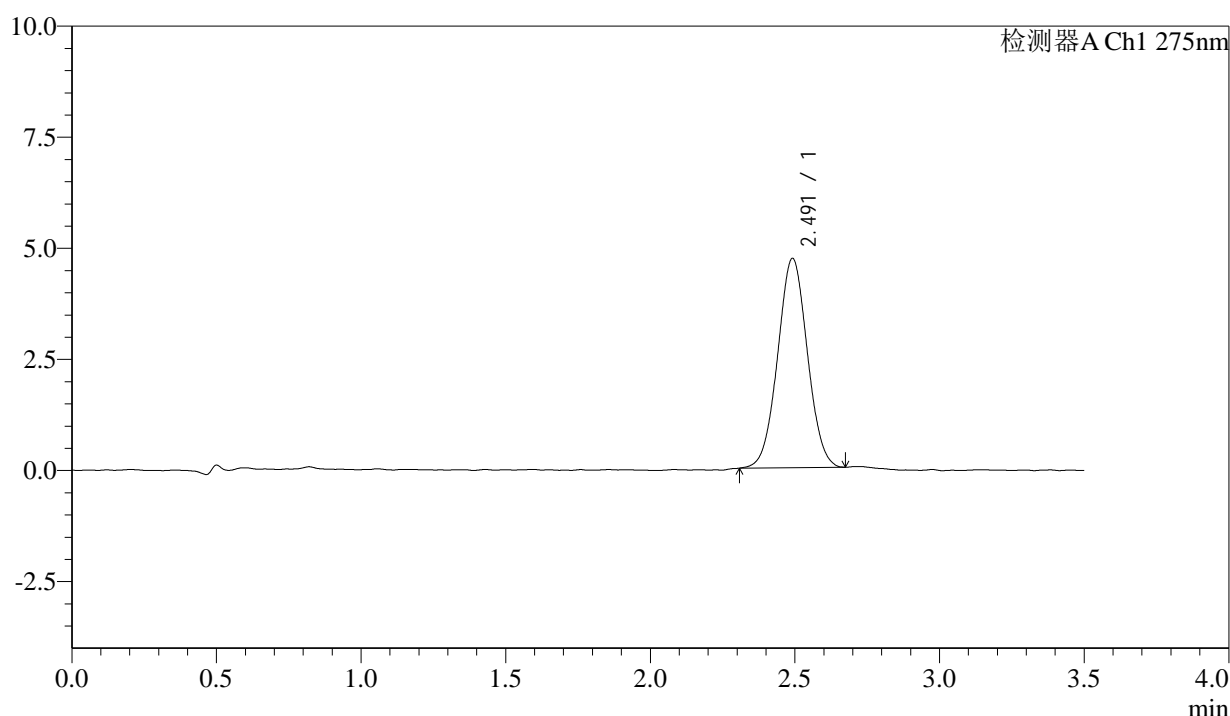
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-703-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P4-1.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: 1-29  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 16:07:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:59:18 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	2.491	33659	100.000	4702	2795	1.026	--
总计		33659	100.000	4702			

图25 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



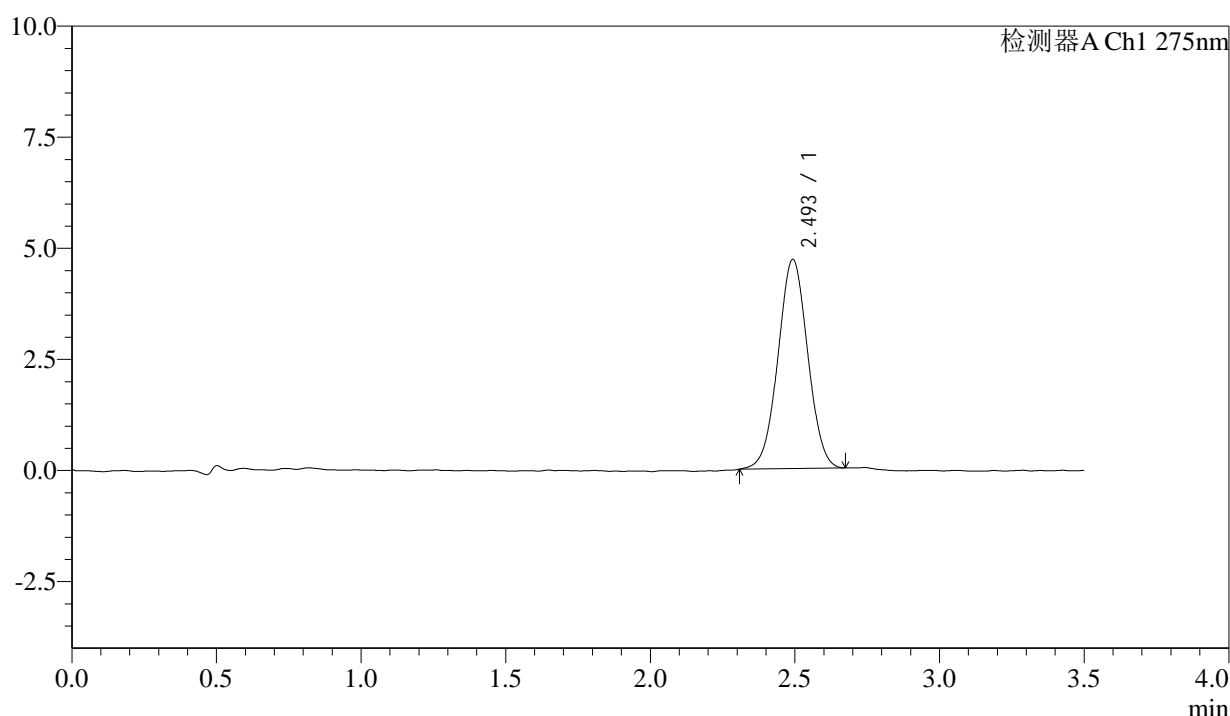
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-704-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P4-2.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: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 16:10:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:20      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	2.493	33694	100.000	4690	2779	1.015	--
总计		33694	100.000	4690			

图26 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



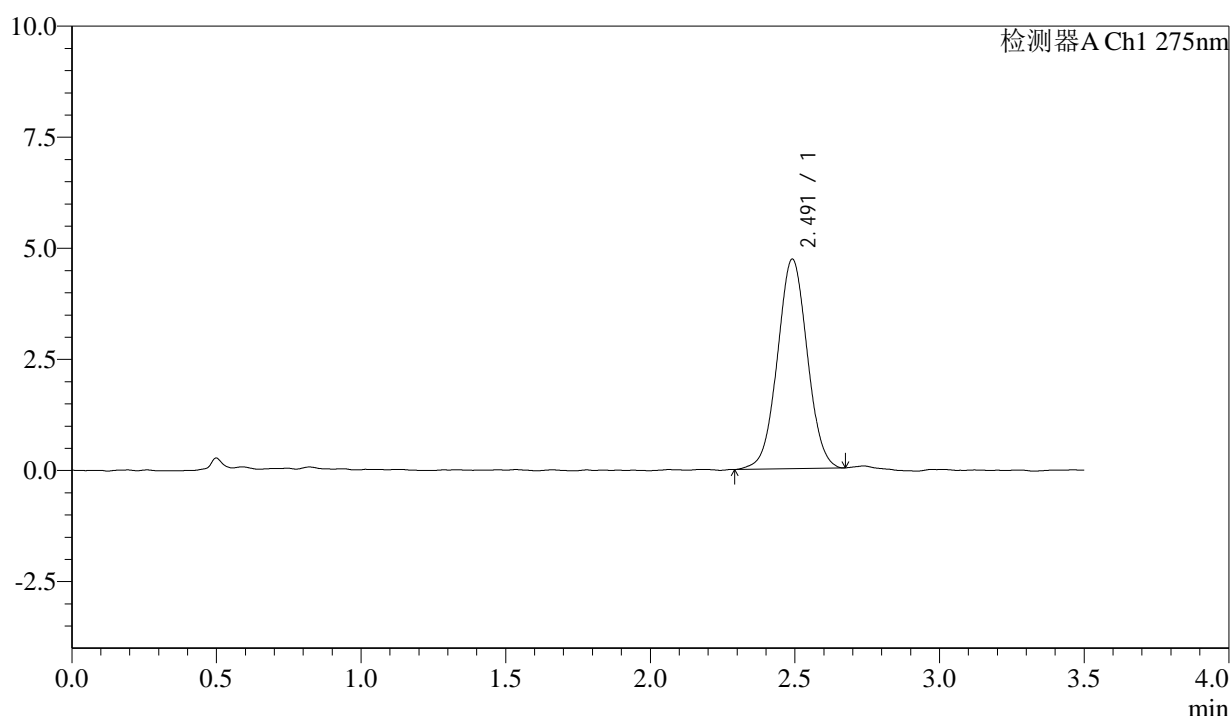
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-705-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P5-1.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: 1-38  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 16:14:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:59:23 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	2.491	33868	100.000	4713	2792	1.022	--
总计		33868	100.000	4713			

图27 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



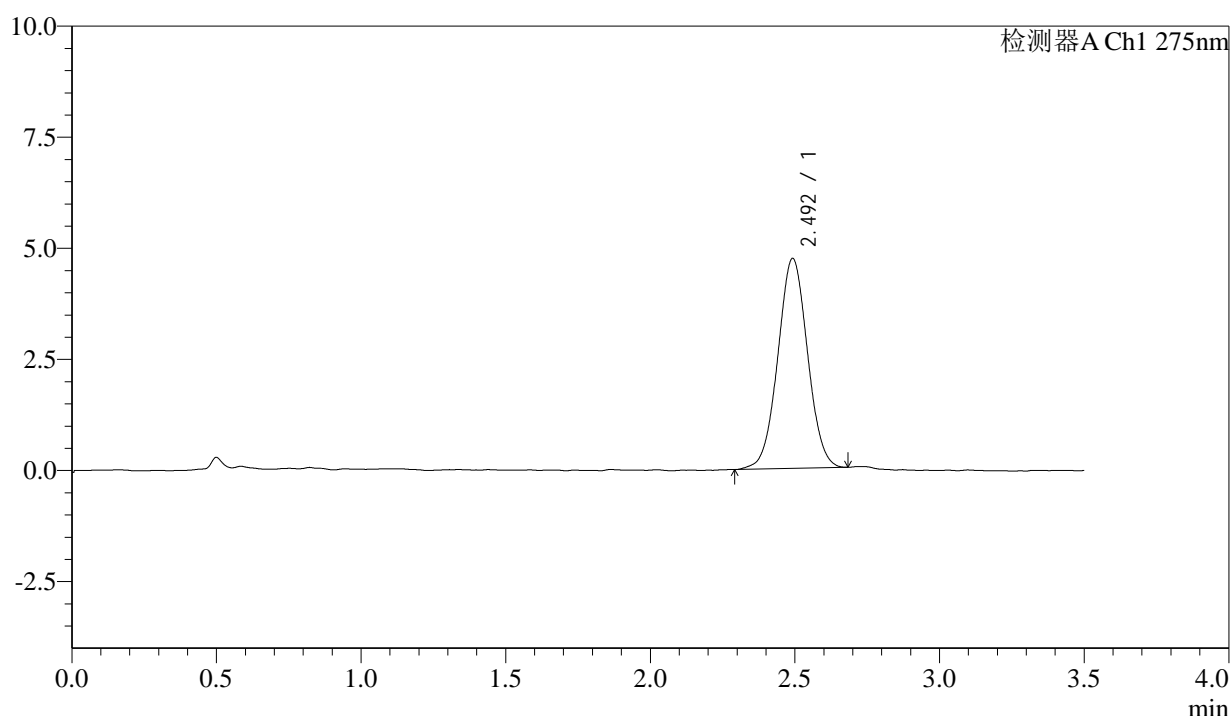
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-706-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P5-2.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: 1-38	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 16:18:41	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:59:26	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	2.492	33762	100.000	4714	2810	1.025	--
总计		33762	100.000	4714			

图28 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



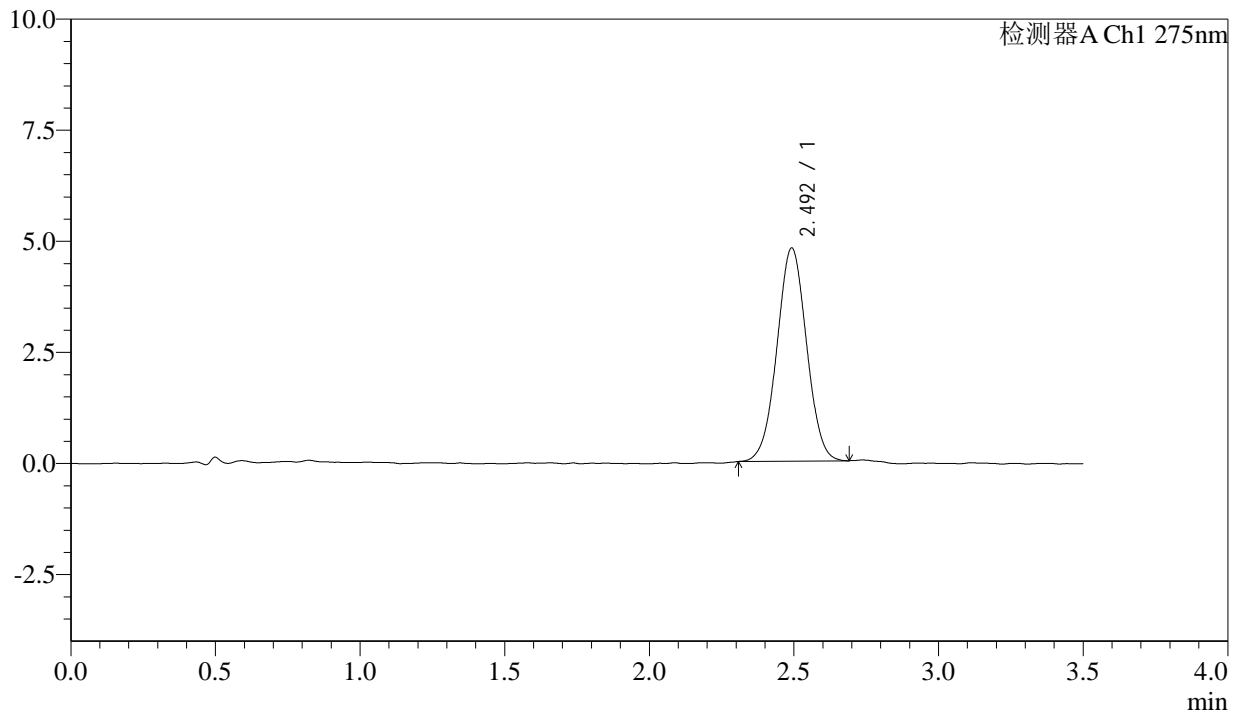
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-707-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P6-1.lcb  
 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: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 16:22:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:28      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	2.492	34134	100.000	4783	2812	1.017	--
总计		34134	100.000	4783			

图29 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



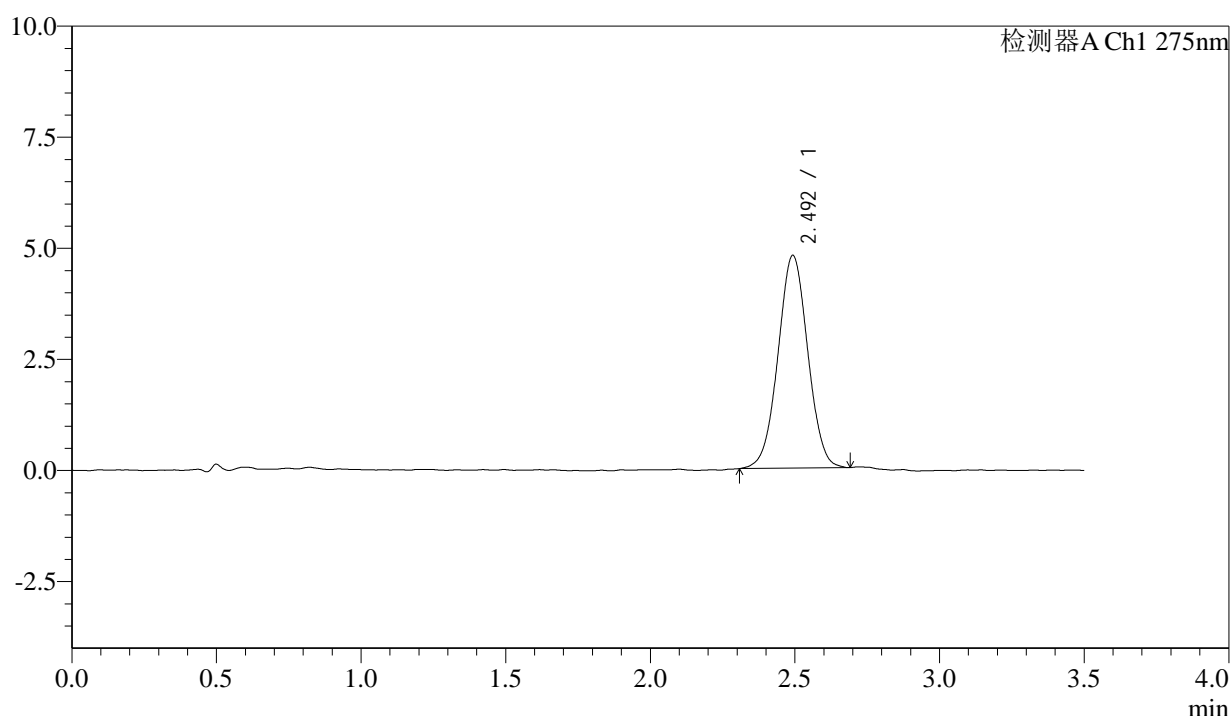
# QTL-4138

## <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 - 0-175/26-708-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-jxzs-shuijz-P6-2.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: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 16:26:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:31      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	2.492	34300	100.000	4770	2794	1.017	--
总计		34300	100.000	4770			

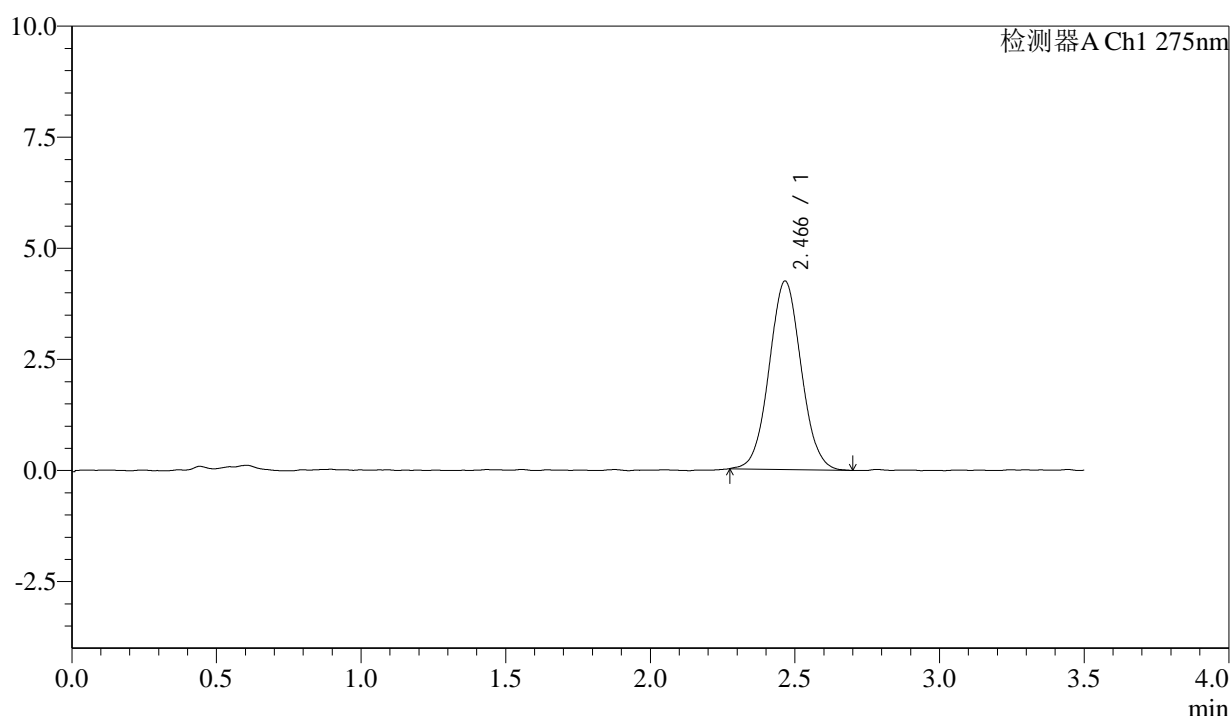
图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(H147S批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

## <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 - 0-175/26-709-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-1mg-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: 1-27	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 16:30:20	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:34	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	2.466	32641	100.000	4238	2383	1.044	--
总计		32641	100.000	4238			

图31 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(1mg规格)-水介质  
对照品溶液-2-1



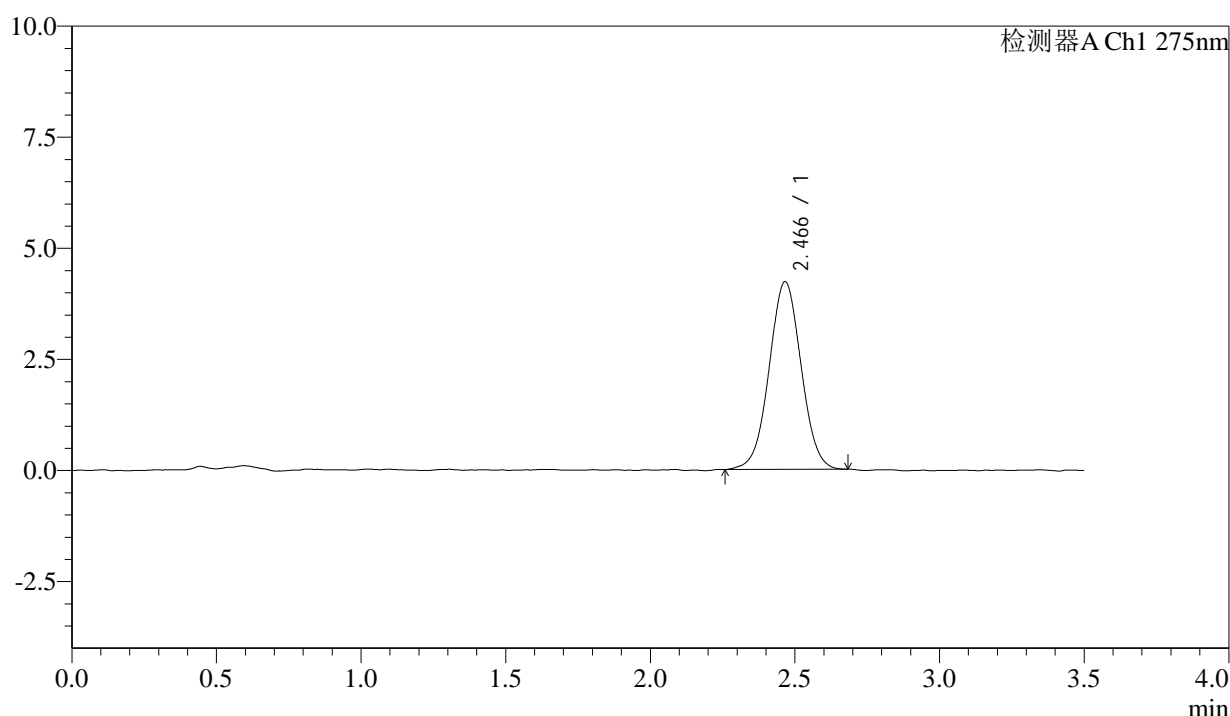
# QTL-4138

## <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: RC\$QTL-4138 - 0-175/26-710-2 - cbzj-H147Sp-rcd-yxys30t-1mg-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: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/07 16:34:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/08 09:59:36      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	2.466	32524	100.000	4222	2383	1.018	--
总计		32524	100.000	4222			

图32 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(1mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2