



多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
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	32177	32802	32610	32480	32422	32498	0.72
2	10.06	32598	32424				32511	0.38

单位质量响应值	RSD%	判断
3253.05	0.47	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	31141	-	31141	86.17	80.94	3.90	77.63% ~ 84.25%
	2	28210	-	28210	78.06			
	3	28896	-	28896	79.96			
	4	28983	-	28983	80.20			
	5	28242	-	28242	78.15			
	6	30036	-	30036	83.11			
高温	1	31198	-	31198	86.33	86.22	1.15	85.18% ~ 87.25%
	2	31701	-	31701	87.72			
	3	30865	-	30865	85.41			
	4	30788	-	30788	85.20			
	5	30956	-	30956	85.66			
	6	31437	-	31437	86.99			
光照	1	31933	-	31933	88.36	86.66	1.27	85.51% ~ 87.81%
	2	31215	-	31215	86.38			
	3	31631	-	31631	87.53			
	4	31023	-	31023	85.85			
	5	31244	-	31244	86.46			
	6	30859	-	30859	85.39			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

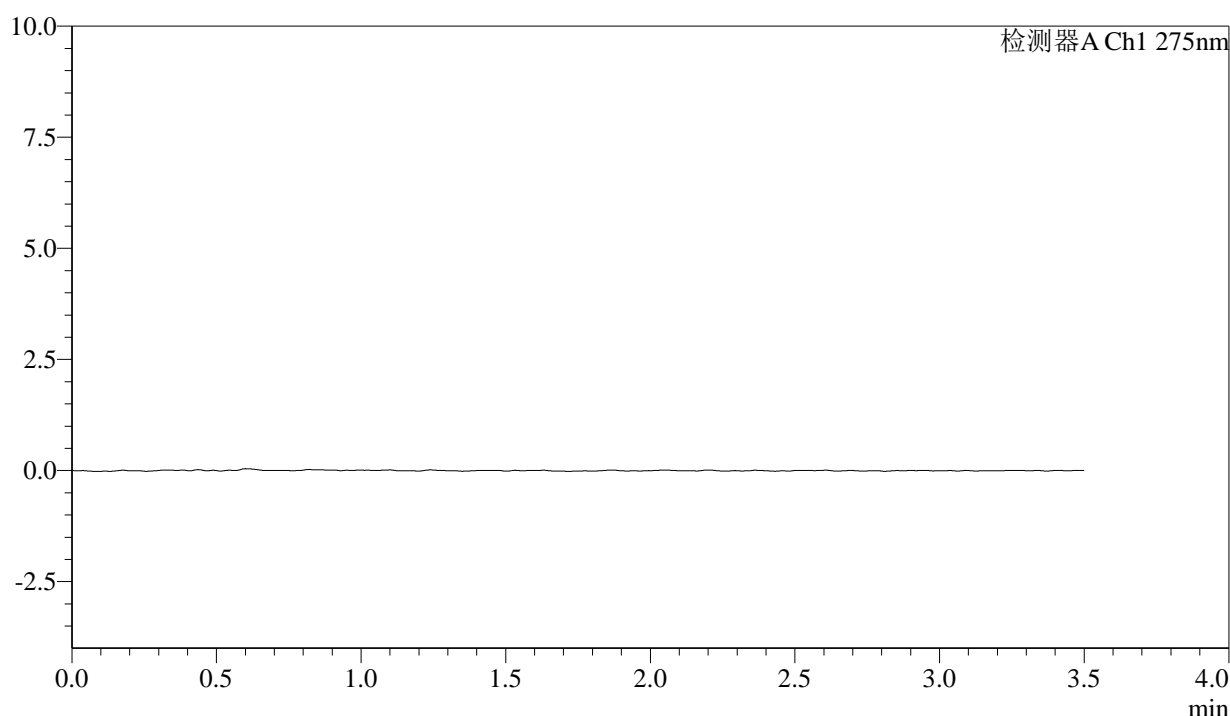
未审阅版本

<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 - 0-186/11-4000-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/05/08 16:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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-极限转速
溶剂



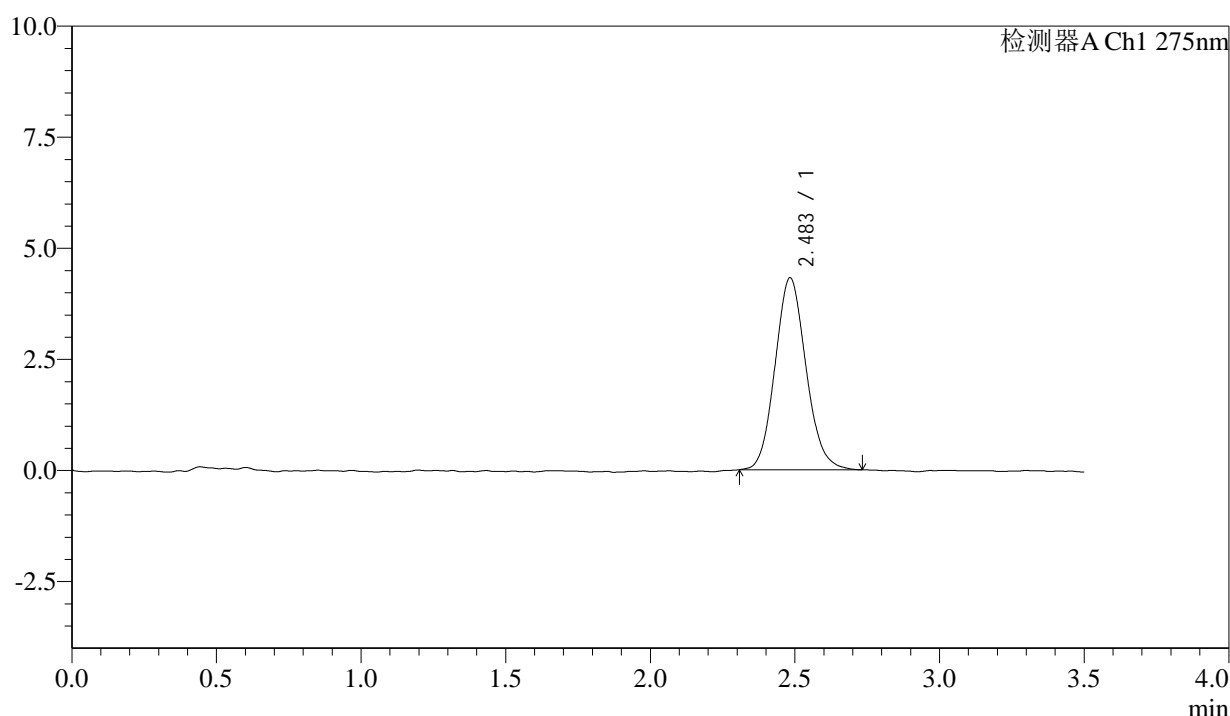
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4001-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.483	32177	100.000	4315	2568	1.113	--
总计		32177	100.000	4315			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1



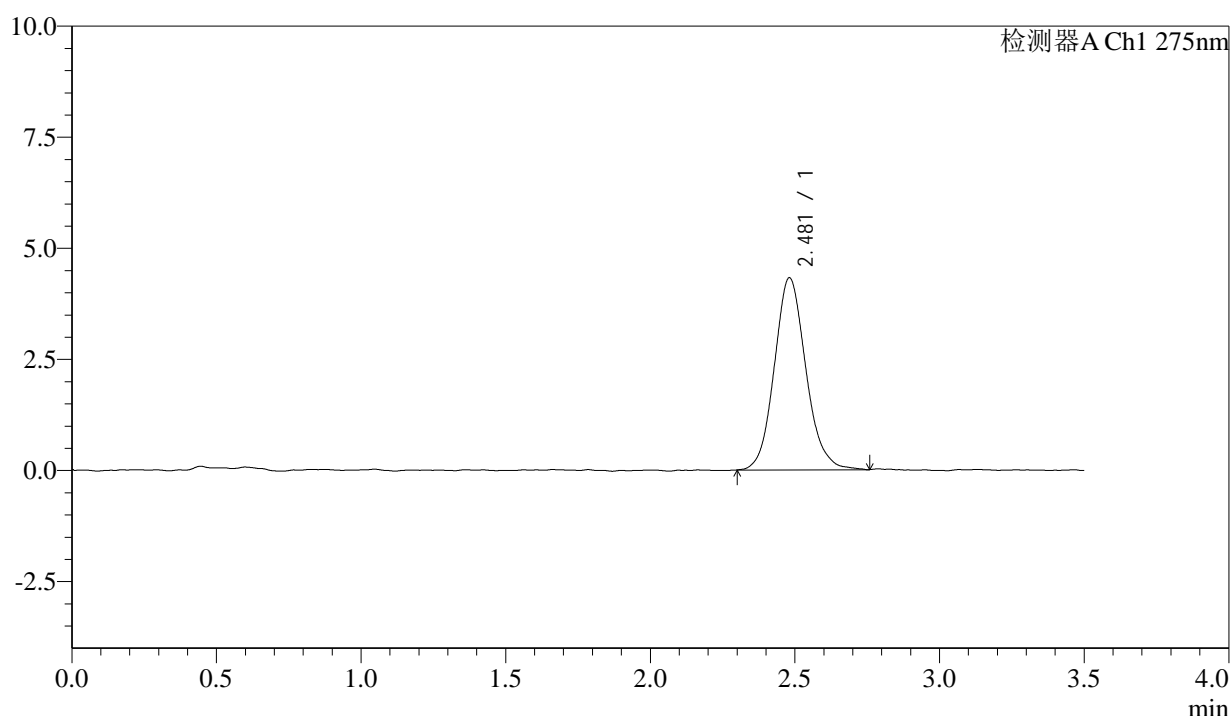
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4002-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.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 14:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.481	32802	100.000	4324	2538	1.121	--
总计		32802	100.000	4324			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2



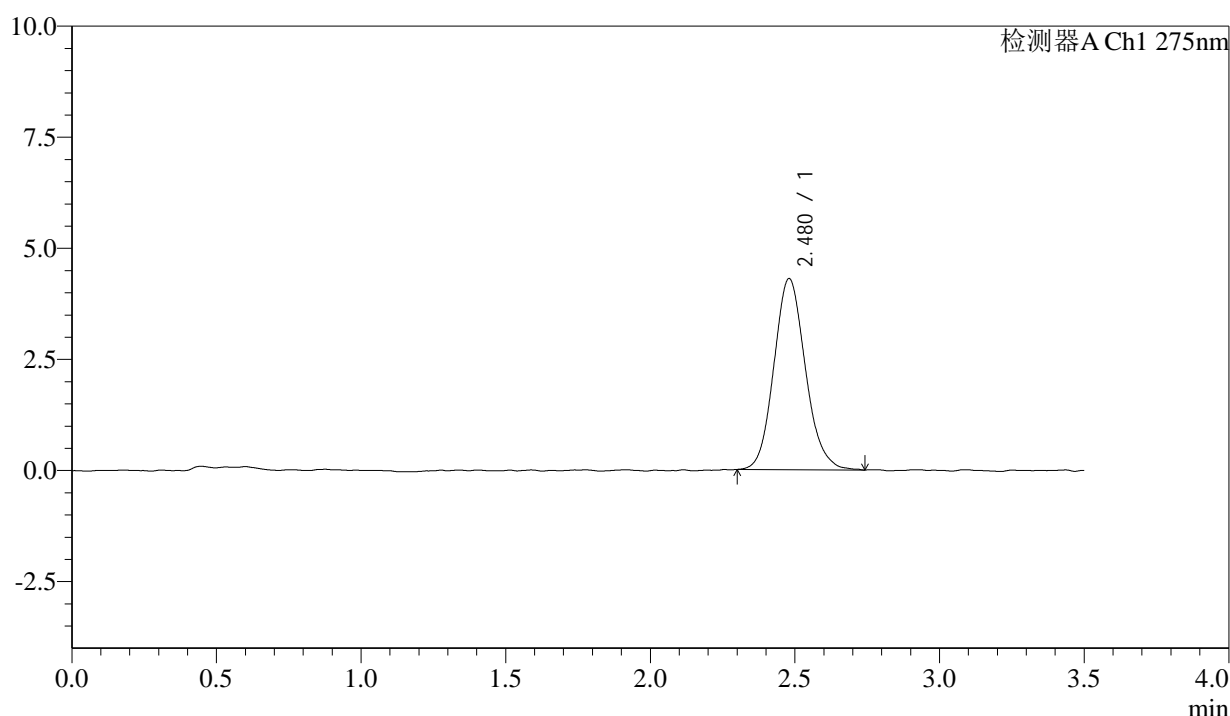
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4003-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.480	32610	100.000	4303	2517	1.125	--
总计		32610	100.000	4303			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3



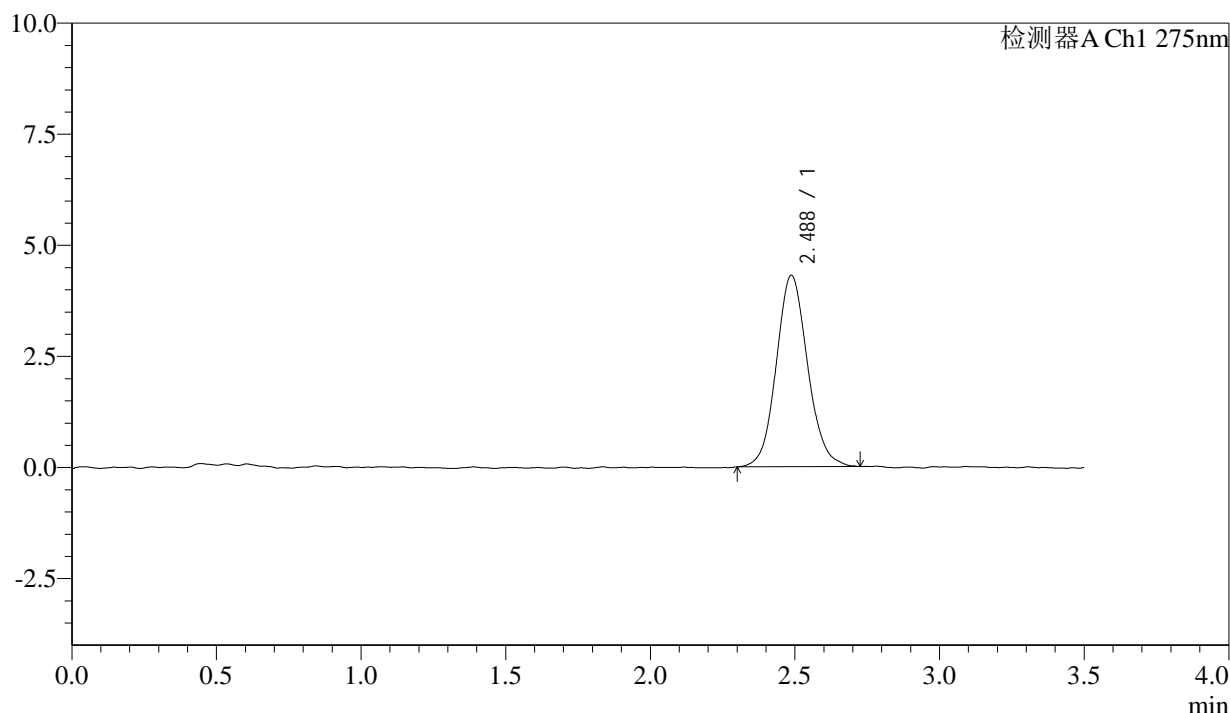
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4004-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.488	32480	100.000	4310	2582	1.098	--
总计		32480	100.000	4310			

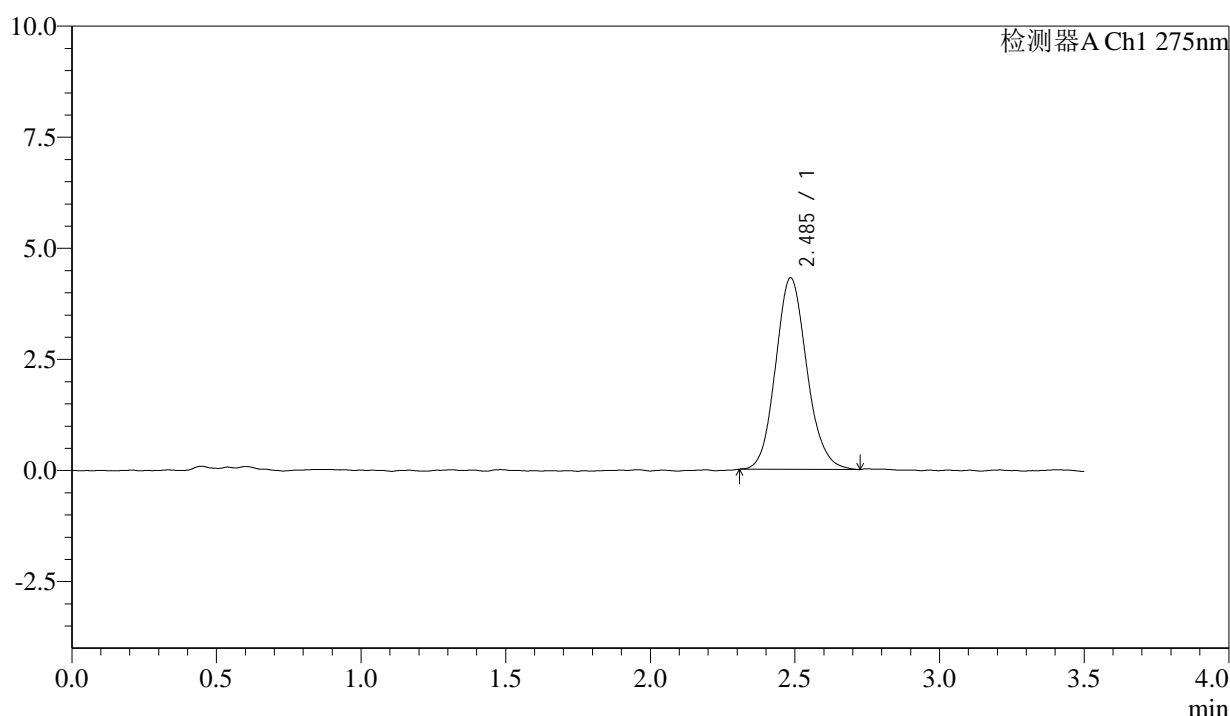
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4005-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.485	32422	100.000	4304	2584	1.120	--
总计		32422	100.000	4304			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5



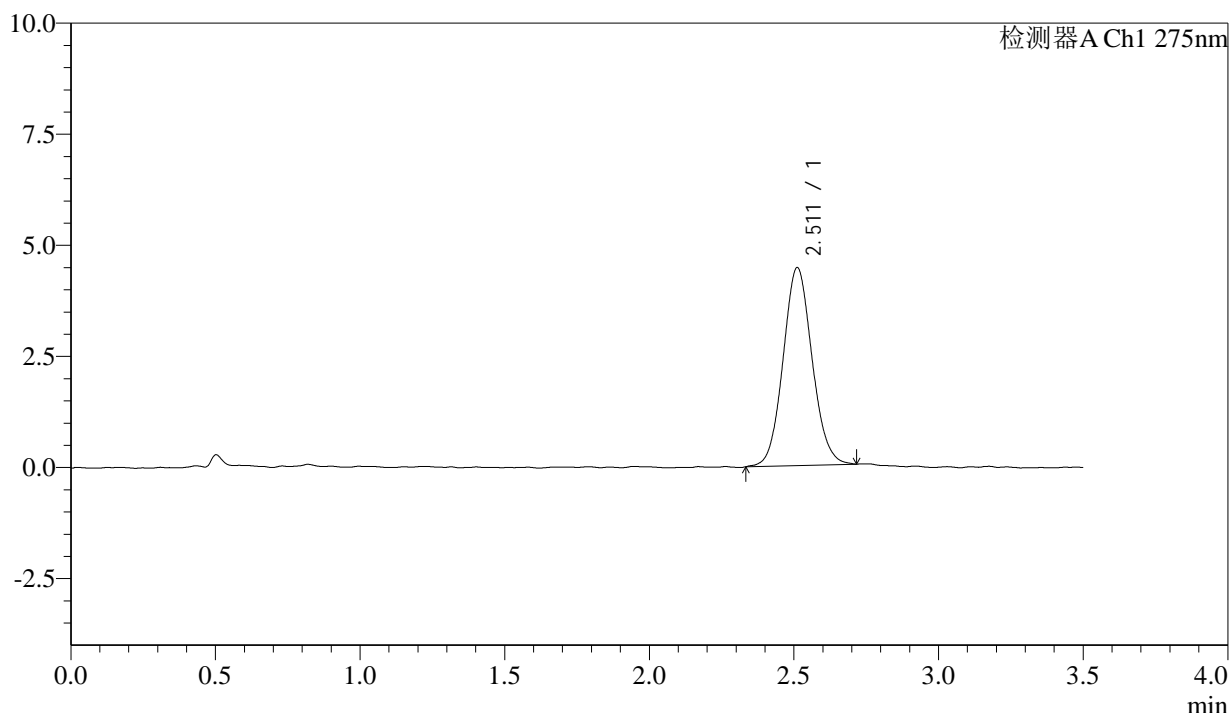
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4006-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.511	31141	100.000	4455	3001	1.082	--
总计		31141	100.000	4455			

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



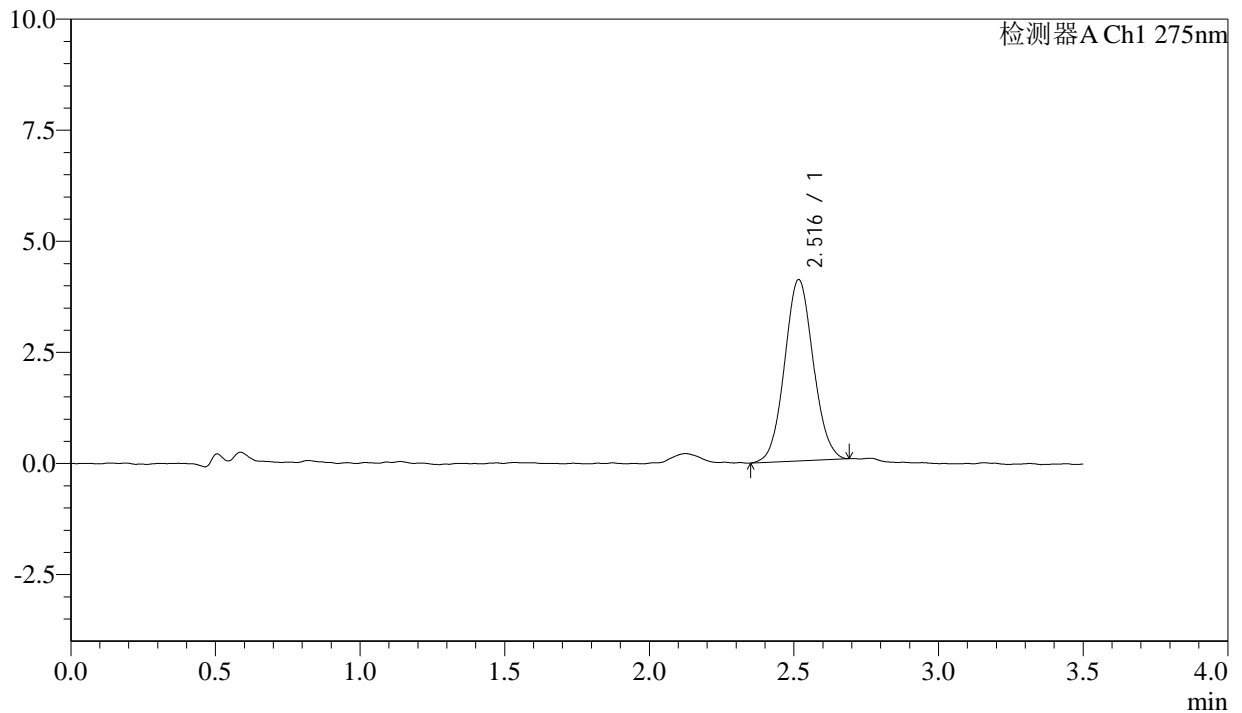
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4007-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.516	28210	100.000	4074	3075	1.062	--
总计		28210	100.000	4074			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



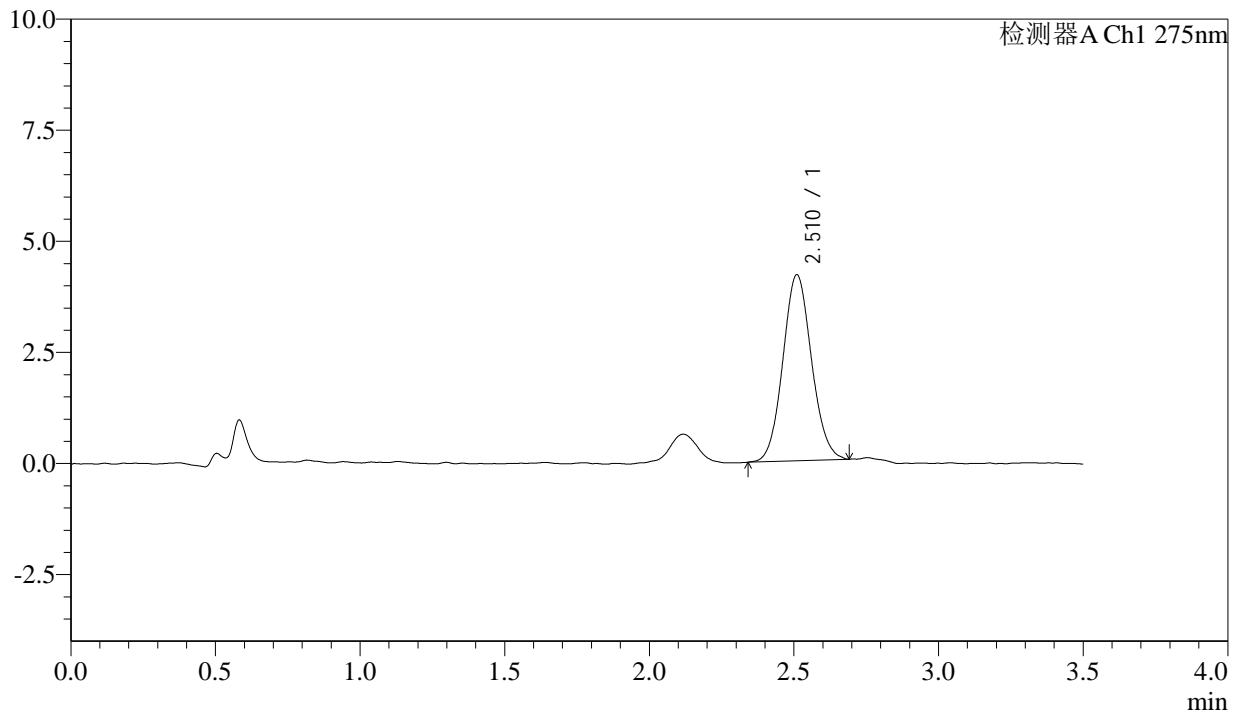
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4008-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.510	28896	100.000	4176	3069	1.080	--
总计		28896	100.000	4176			

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



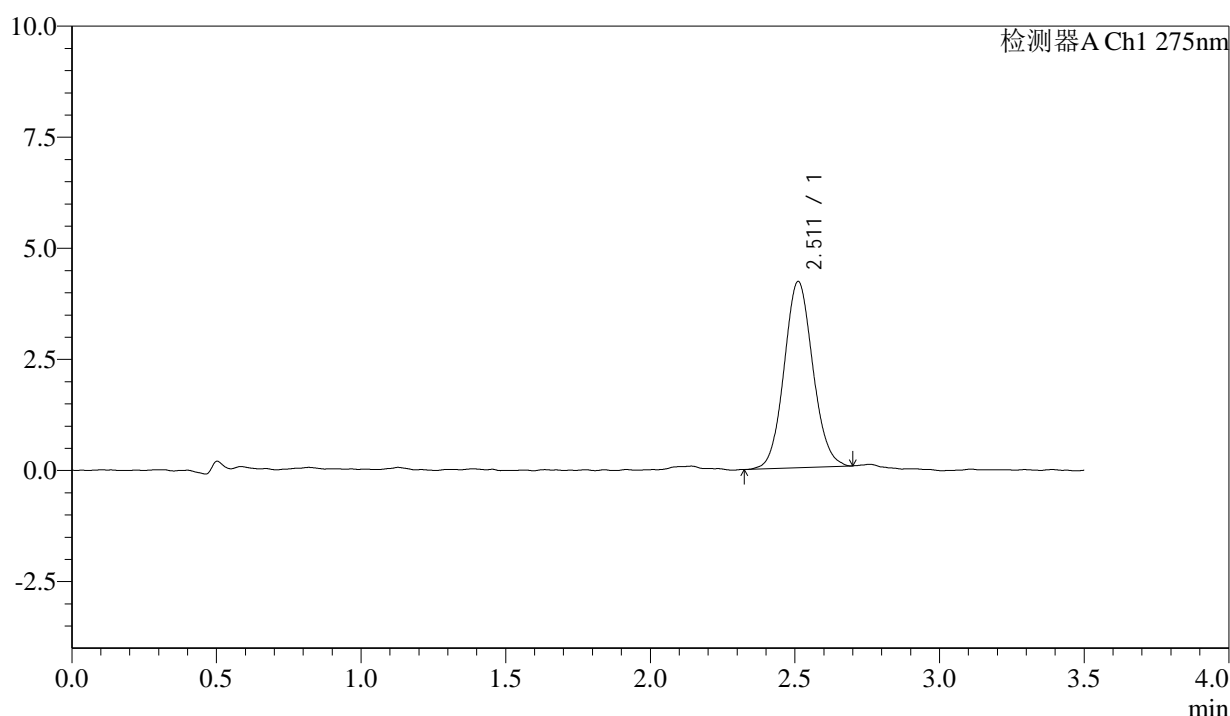
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4009-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.511	28983	100.000	4189	3086	1.077	--
总计		28983	100.000	4189			

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



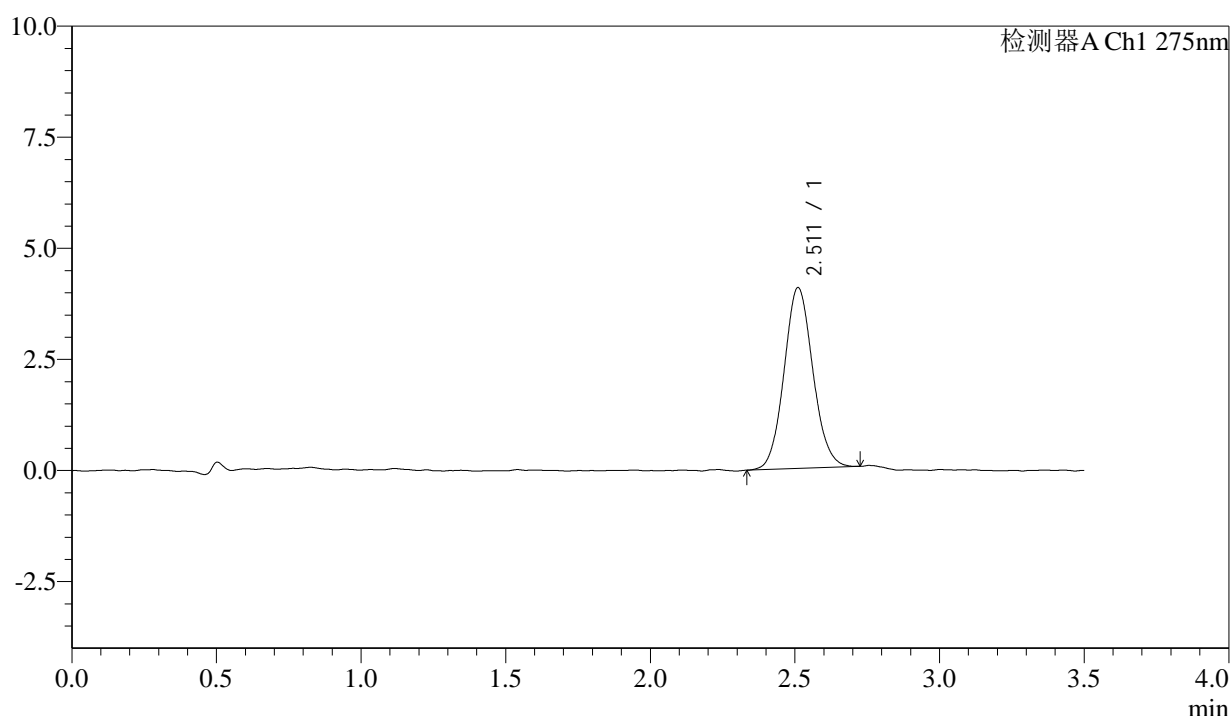
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4010-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.511	28242	100.000	4065	3061	1.085	--
总计		28242	100.000	4065			

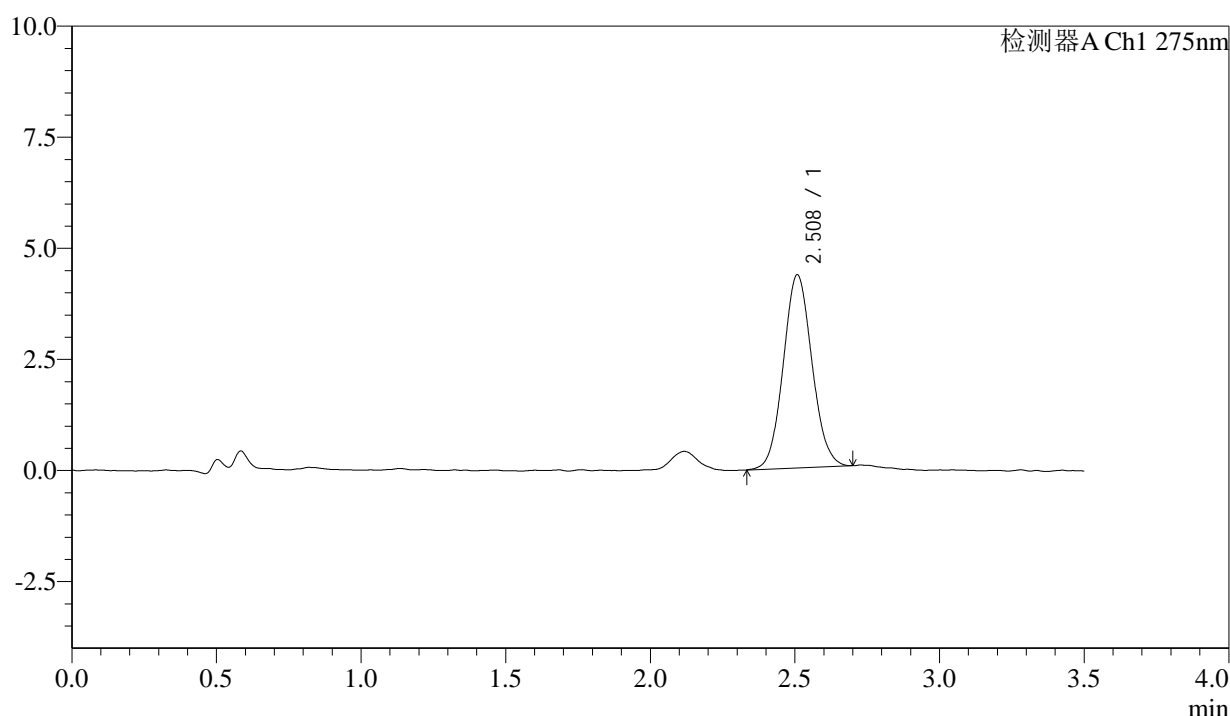
图11 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4011-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 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(V4): 2026/05/08 16:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.508	30036	100.000	4338	3048	1.076	--
总计		30036	100.000	4338			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



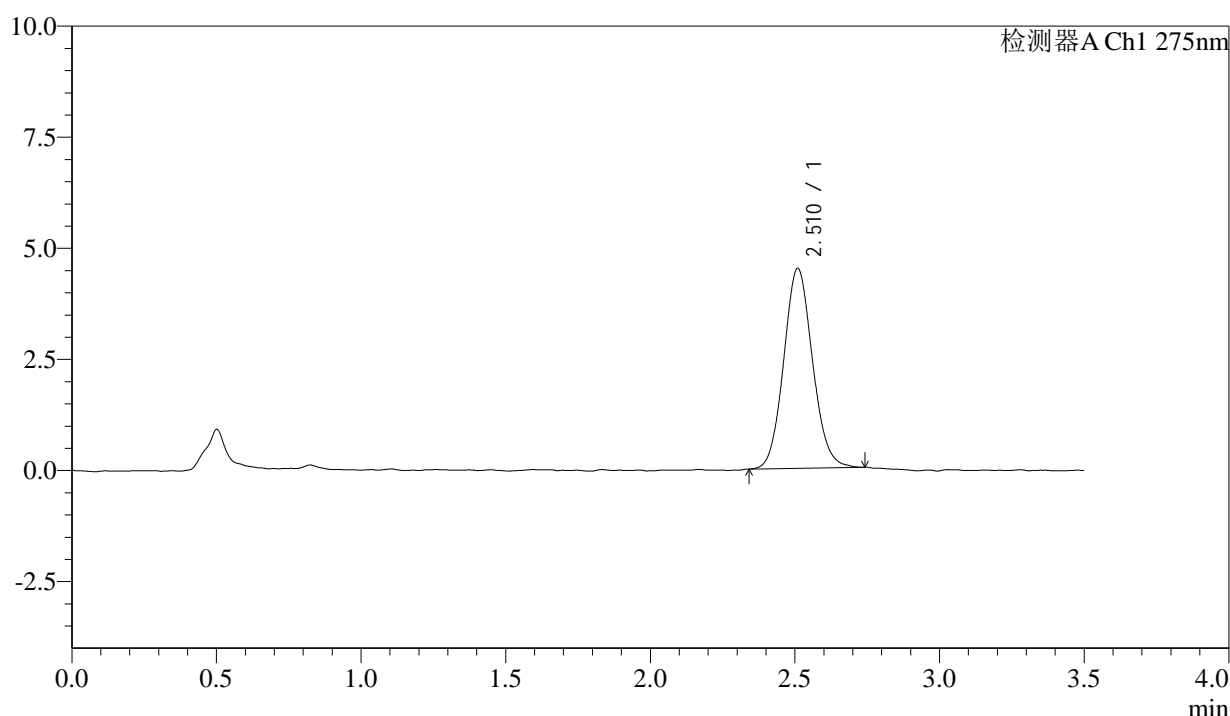
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4012-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 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(V4): 2026/05/08 16:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.510	31198	100.000	4485	3054	1.094	--
总计		31198	100.000	4485			

图13 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



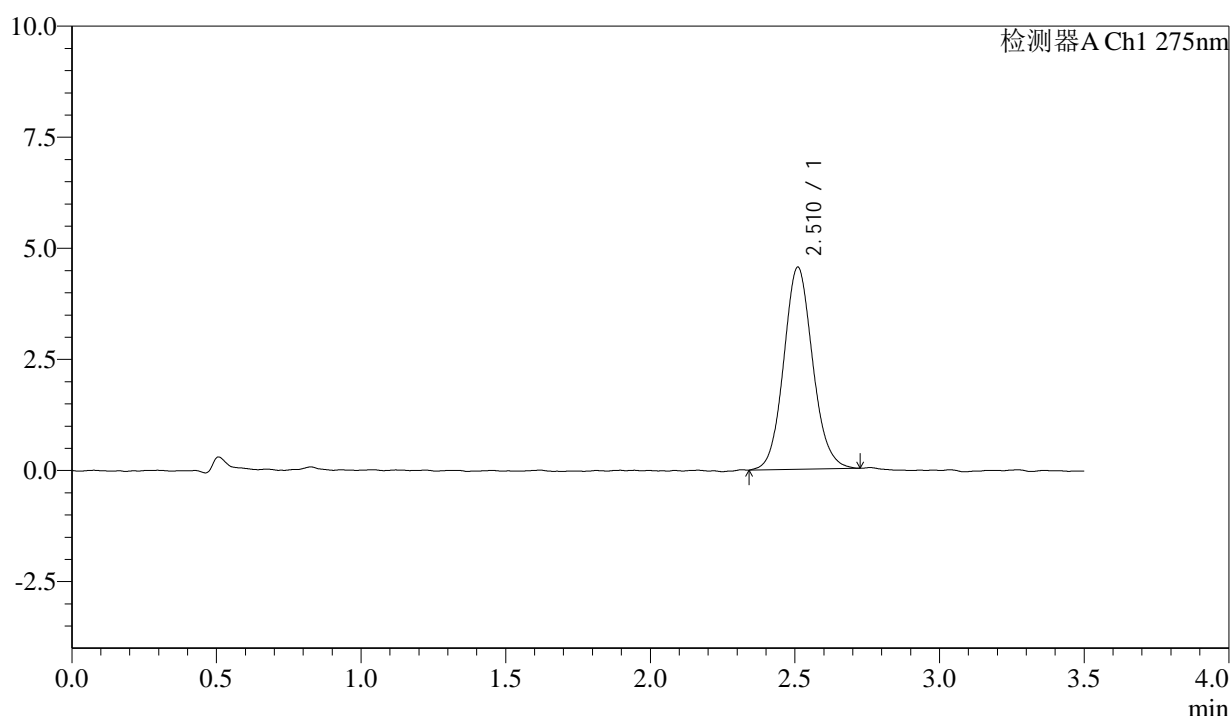
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4013-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.510	31701	100.000	4538	3063	1.096	--
总计		31701	100.000	4538			

图14 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



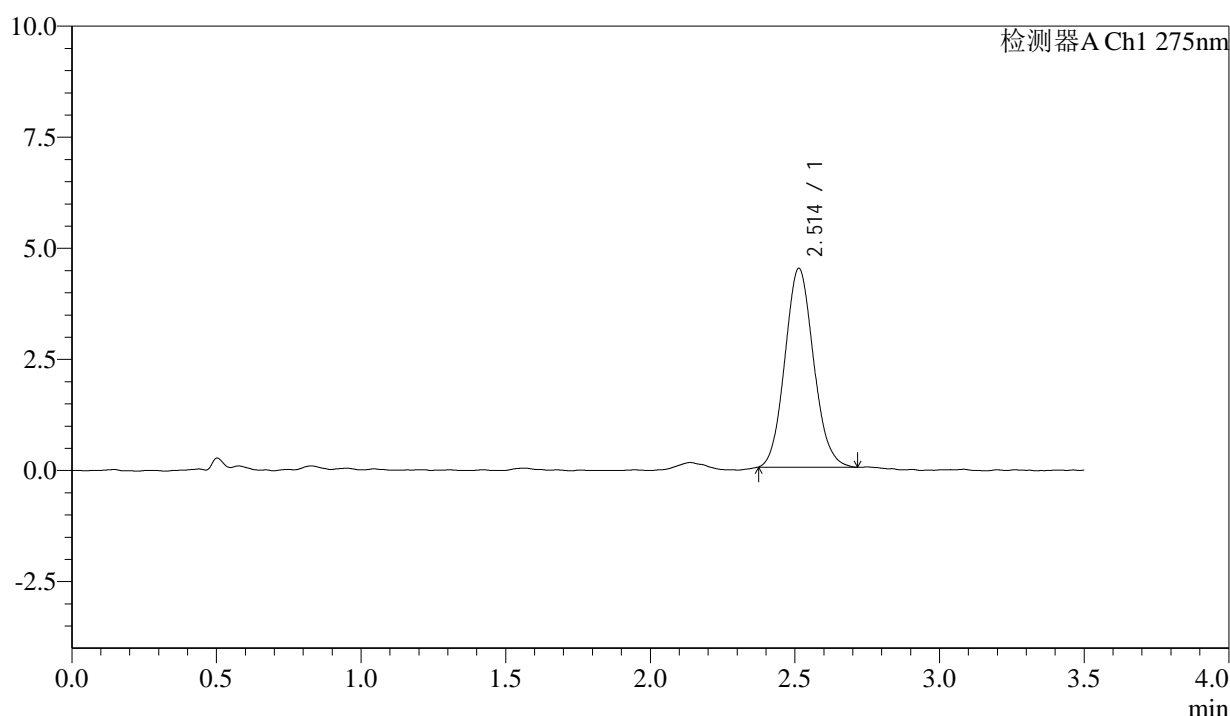
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4014-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.514	30865	100.000	4475	3061	1.099	--
总计		30865	100.000	4475			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



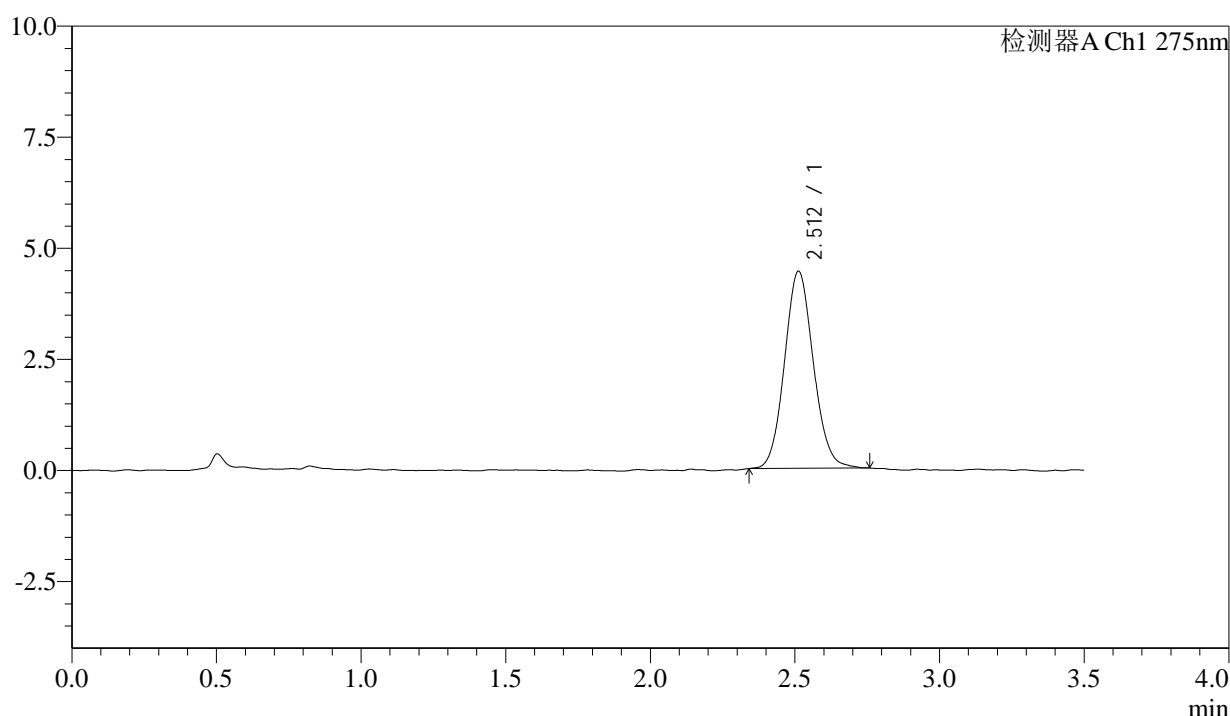
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4015-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.512	30788	100.000	4437	3047	1.090	--
总计		30788	100.000	4437			

图16 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



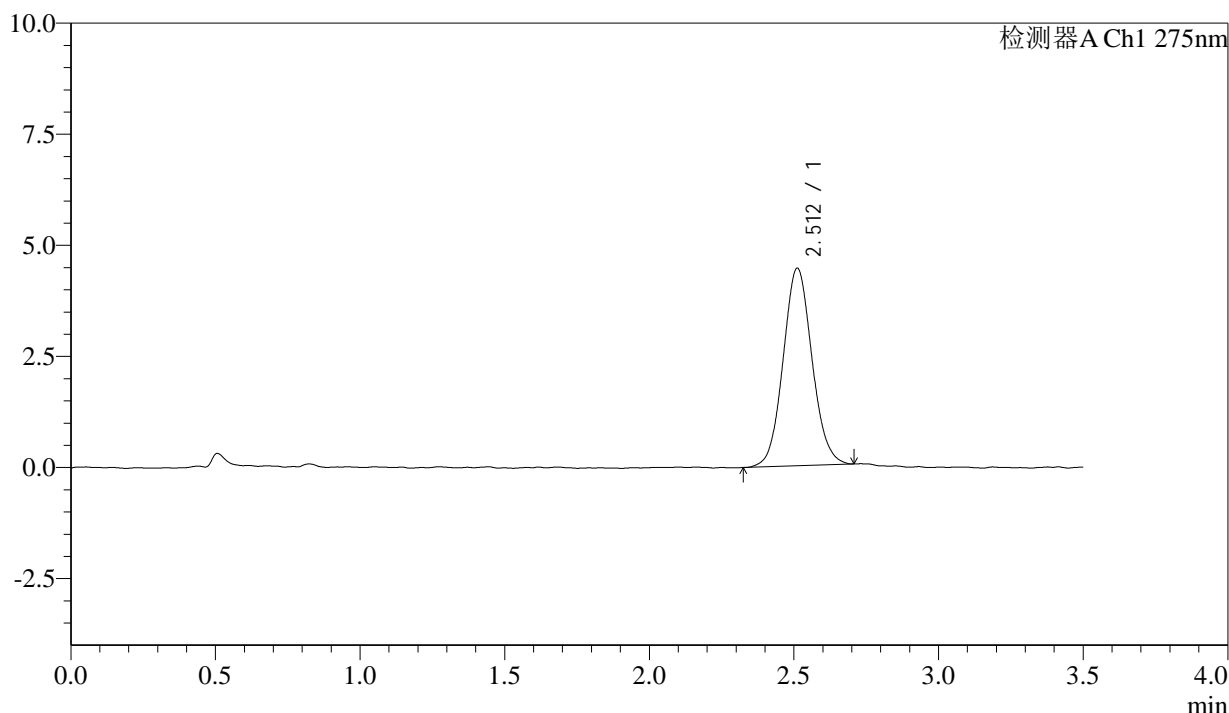
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4016-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.512	30956	100.000	4446	3029	1.078	--
总计		30956	100.000	4446			

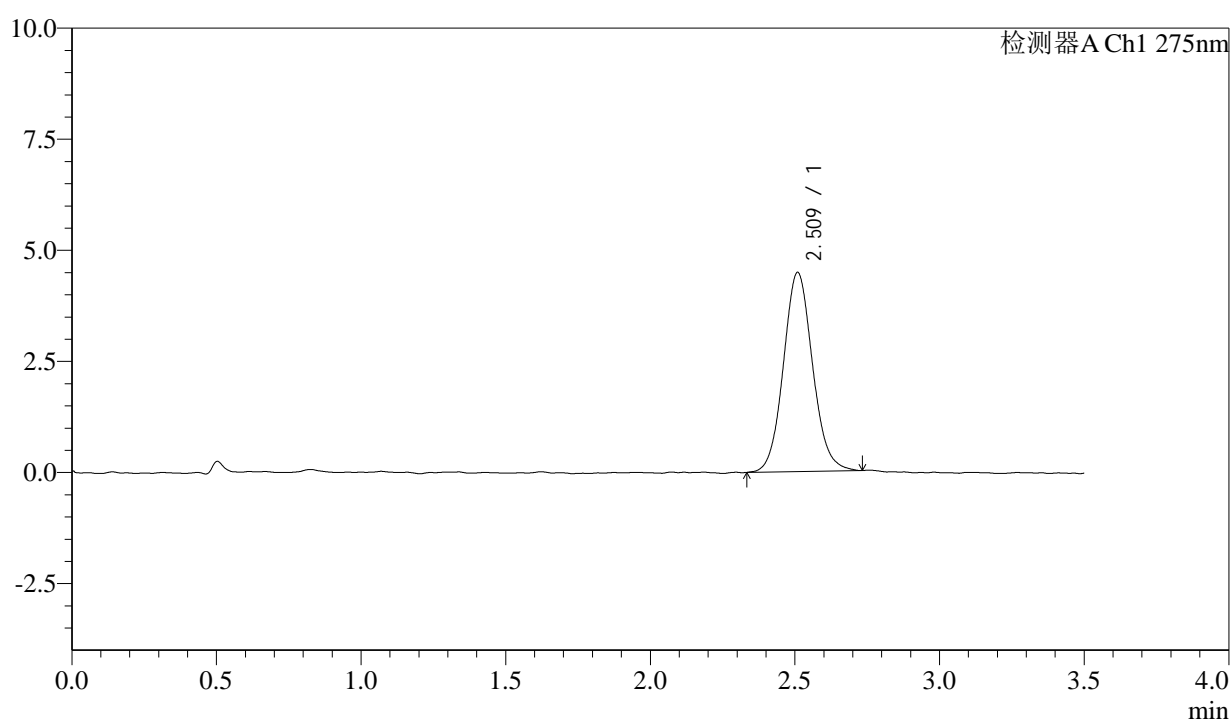
图17 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4017-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.509	31437	100.000	4465	3019	1.089	--
总计		31437	100.000	4465			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



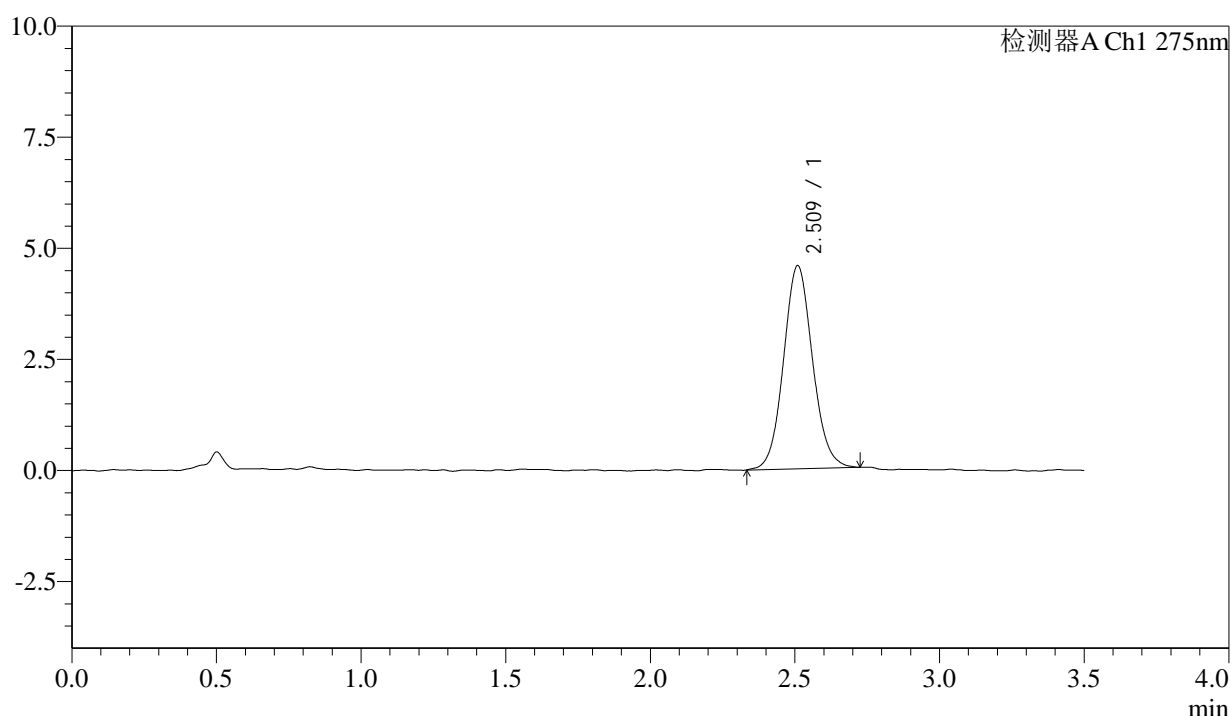
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4018-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.509	31933	100.000	4556	3045	1.083	--
总计		31933	100.000	4556			

图19 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



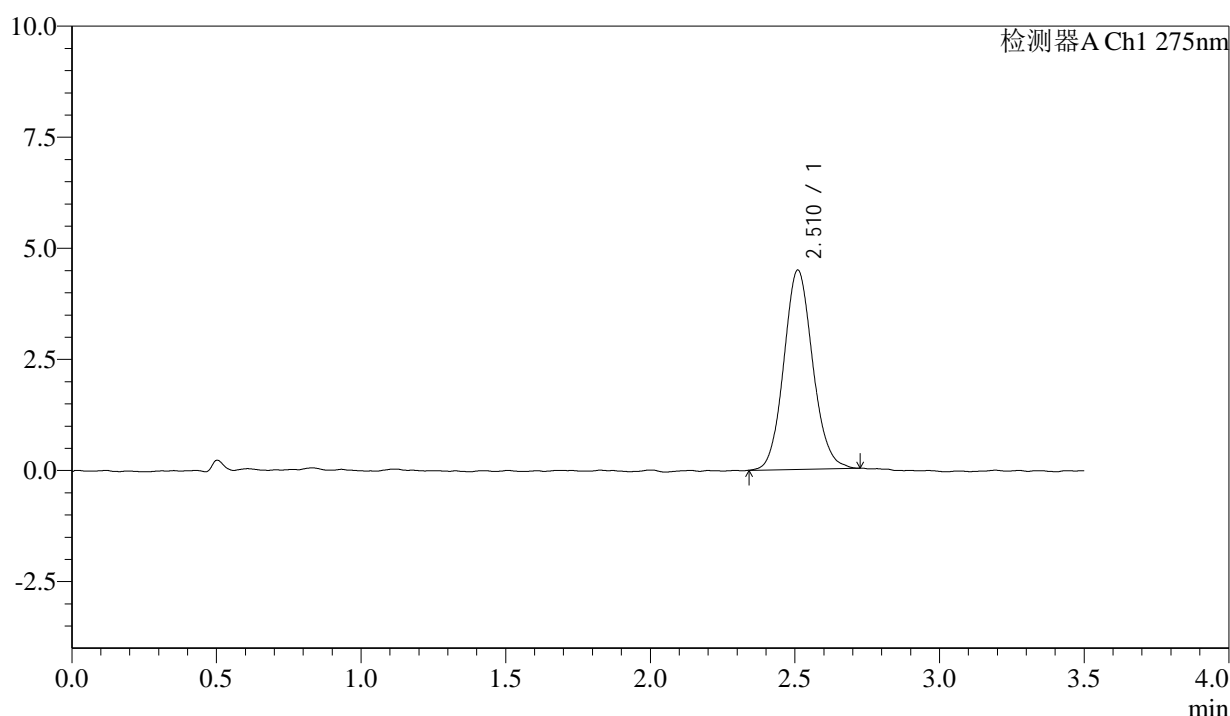
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4019-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.510	31215	100.000	4474	3073	1.099	--
总计		31215	100.000	4474			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



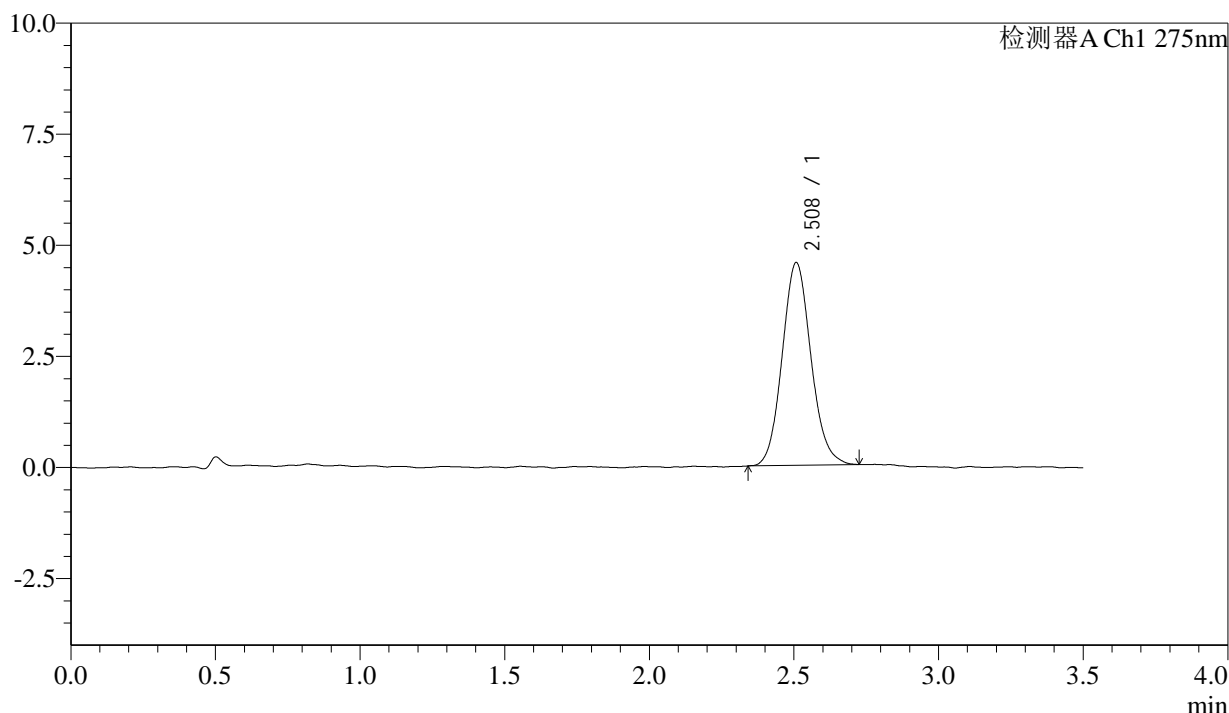
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4020-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.508	31631	100.000	4556	3065	1.105	--
总计		31631	100.000	4556			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



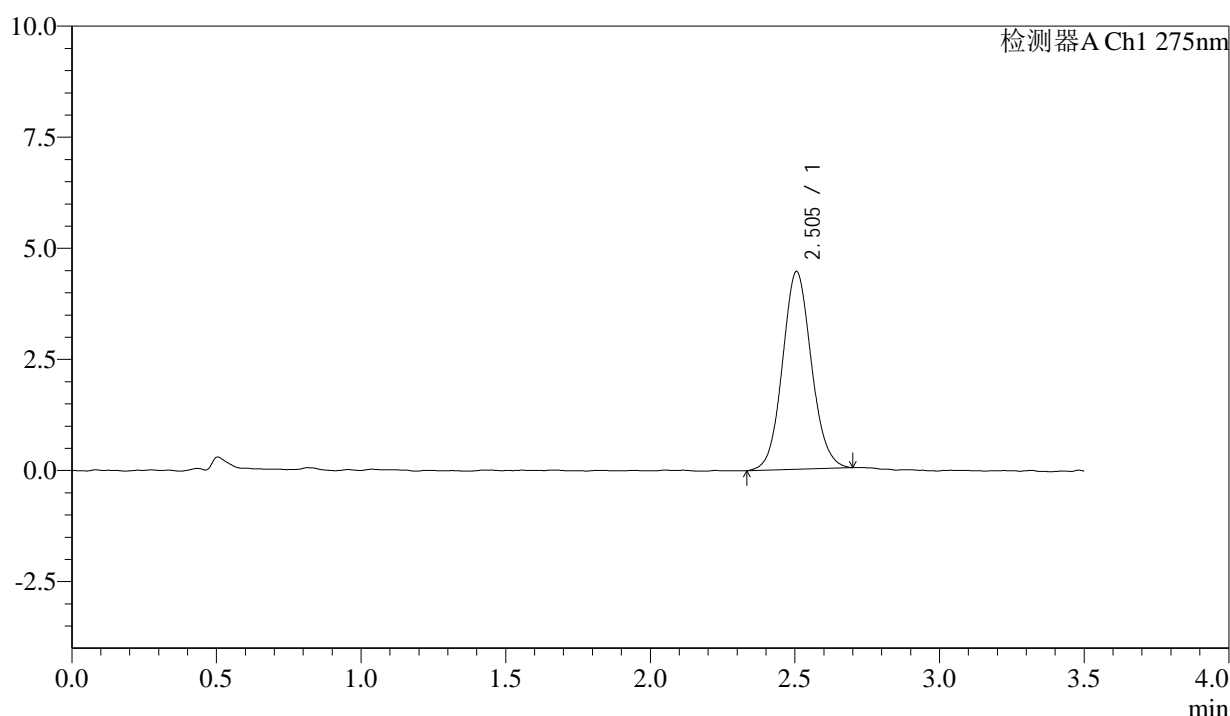
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4021-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.505	31023	100.000	4454	3012	1.084	--
总计		31023	100.000	4454			

图22 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



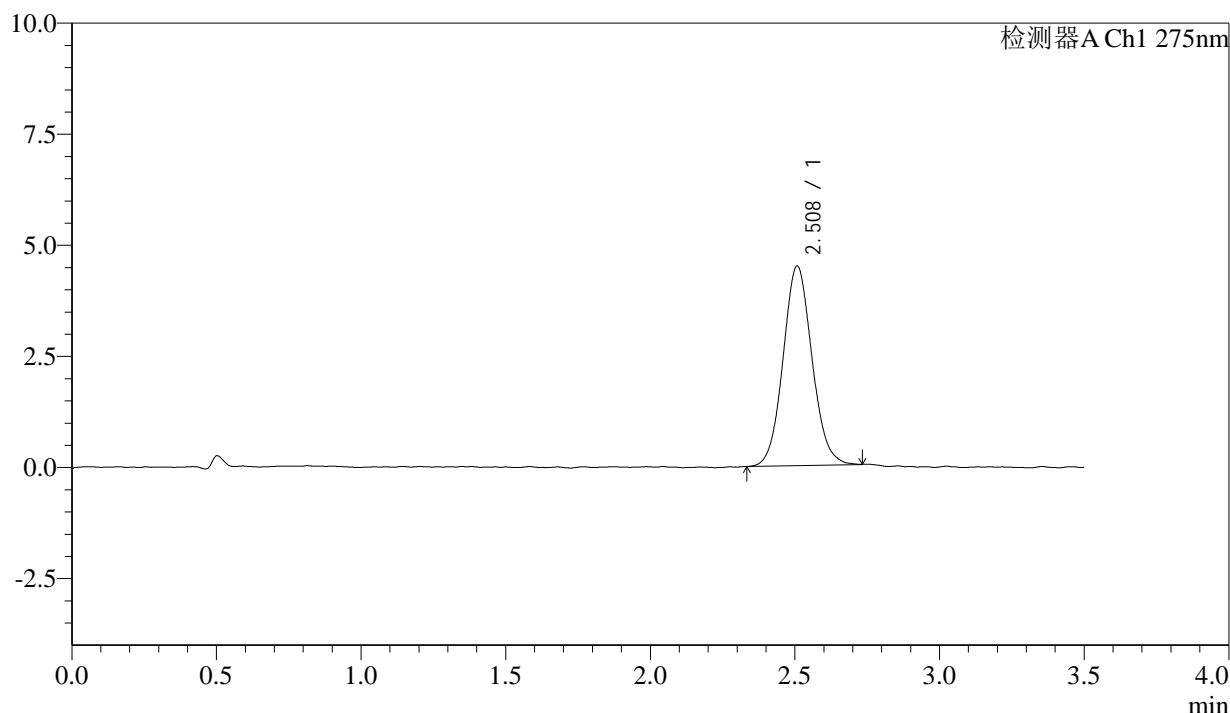
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-186/11-4022-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.508	31244	100.000	4483	3031	1.082	--
总计		31244	100.000	4483			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



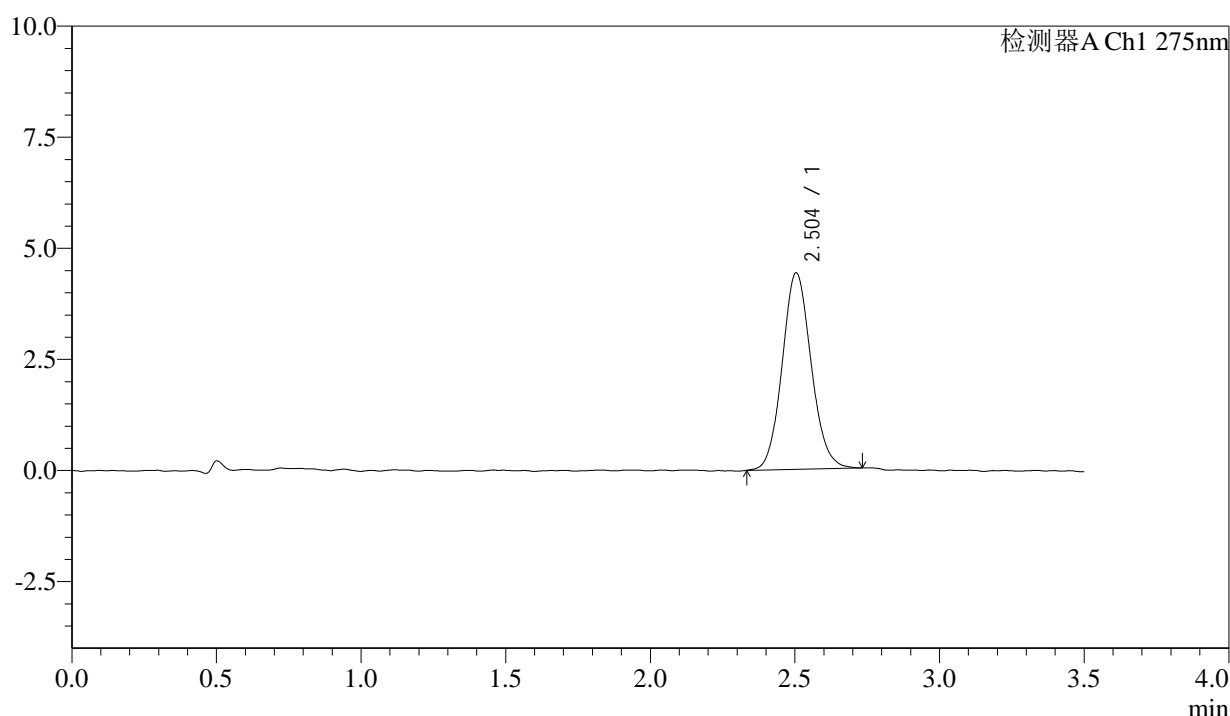
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4023-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	30859	100.000	4421	3001	1.096	--
总计		30859	100.000	4421			

图24 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



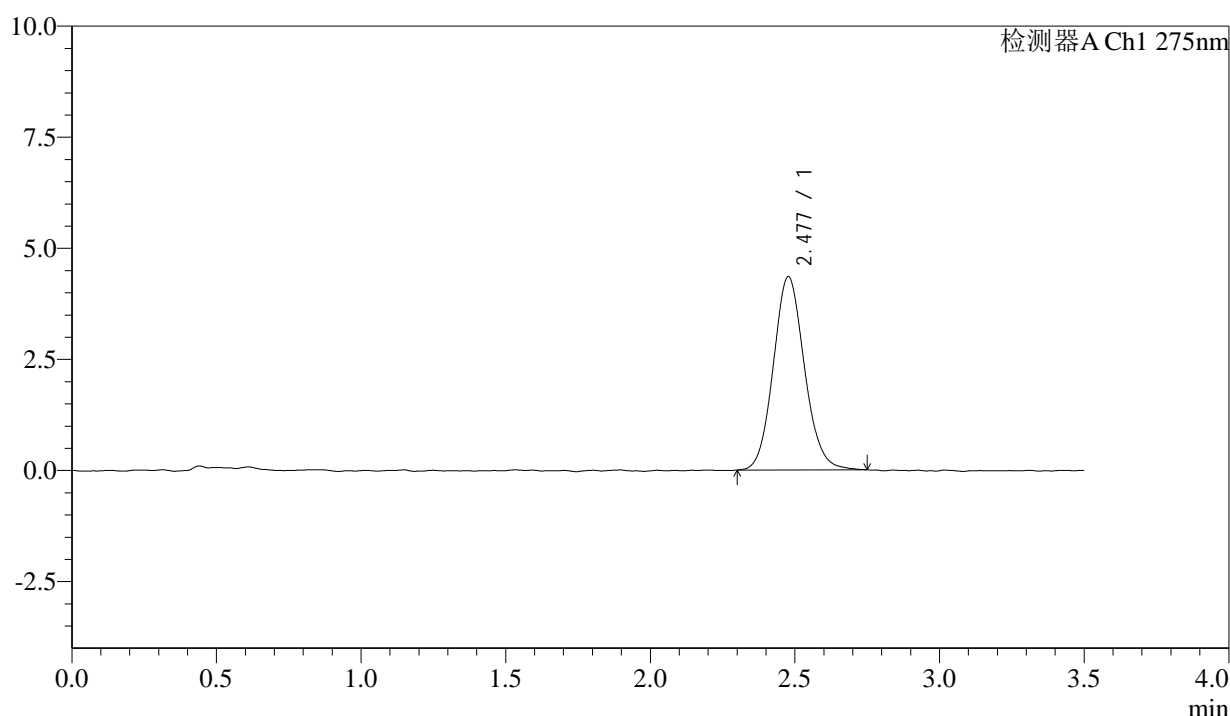
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4024-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.477	32598	100.000	4344	2597	1.104	--
总计		32598	100.000	4344			

图25 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-极限转速
 对照品溶液-2-1



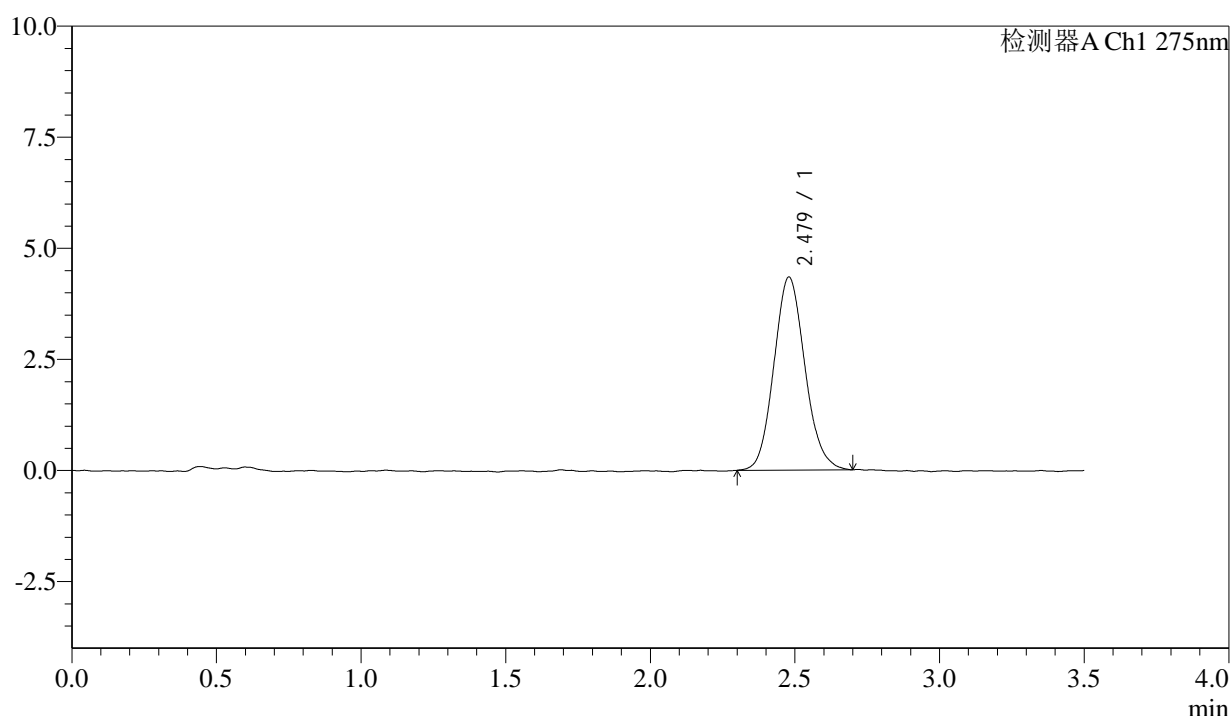
QTL-4138

<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 - 0-186/11-4025-4 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260507-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/05/08 16:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.479	32424	100.000	4345	2571	1.115	--
总计		32424	100.000	4345			

图26 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-极限转速
 对照品溶液-2-2