



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	32166	32388	32178	32243	32055	32206	0.38
2	10.06	32802	32810				32806	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
3223.82	3261.03	0.82
		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	31503	-	31503	87.17	81.98	4.61	78.01% ~ 85.94%
	2	27565	-	27565	76.28			
	3	30664	-	30664	84.85			
	4	29193	-	29193	80.78			
	5	29093	-	29093	80.51			
	6	29731	-	29731	82.27			
高温	1	31372	-	31372	86.81	87.77	0.80	87.04% ~ 88.50%
	2	31510	-	31510	87.19			
	3	32027	-	32027	88.62			
	4	31869	-	31869	88.19			
	5	31646	-	31646	87.57			
	6	31886	-	31886	88.23			
光照	1	31829	-	31829	88.08	87.10	0.85	86.33% ~ 87.87%
	2	31364	-	31364	86.79			
	3	31758	-	31758	87.88			
	4	31226	-	31226	86.41			
	5	31470	-	31470	87.08			
	6	31208	-	31208	86.36			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



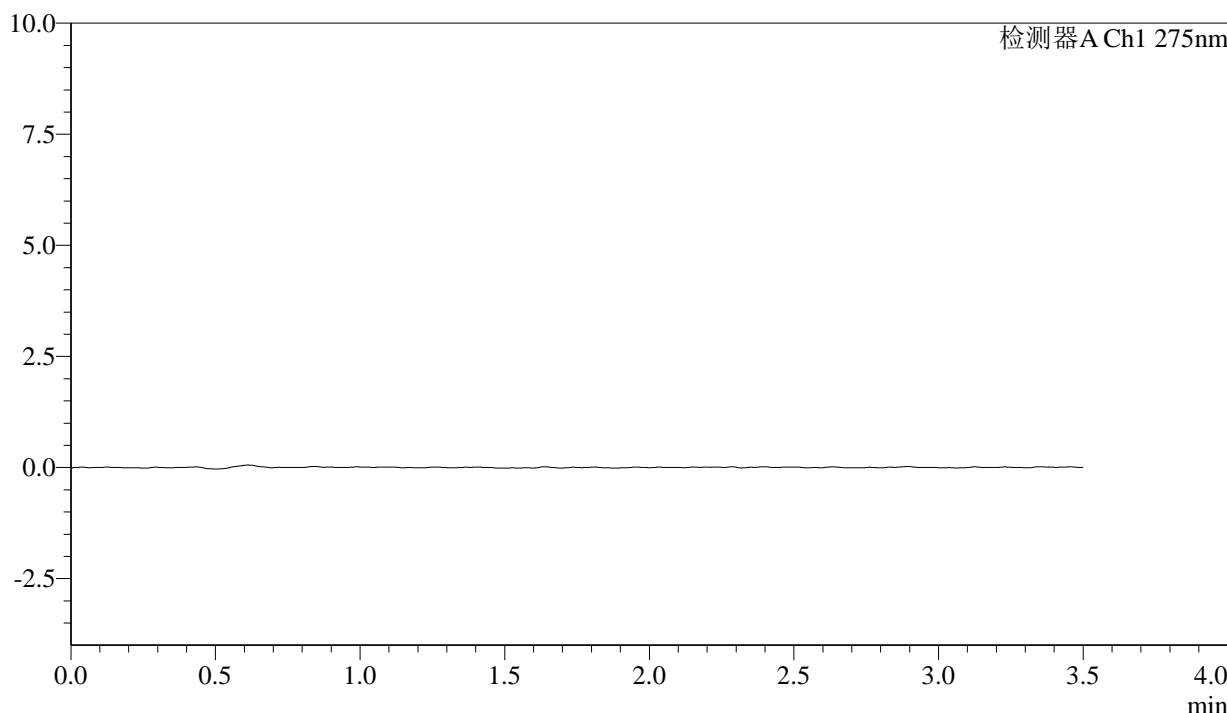
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-174/31-525-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 13:57:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:02 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-极限转速
溶剂



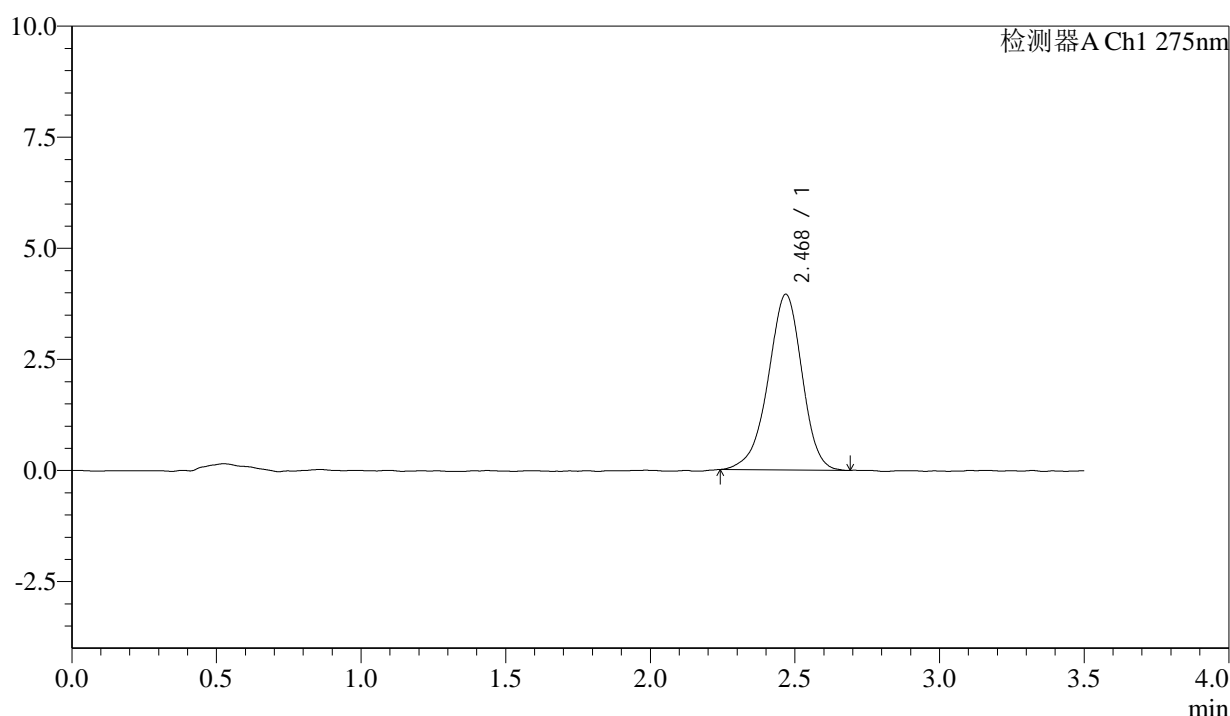
QTL-4138

<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 - 0-174/31-526-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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 14:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:05 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	2.468	32166	100.000	3946	2168	0.935	--
总计		32166	100.000	3946			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1



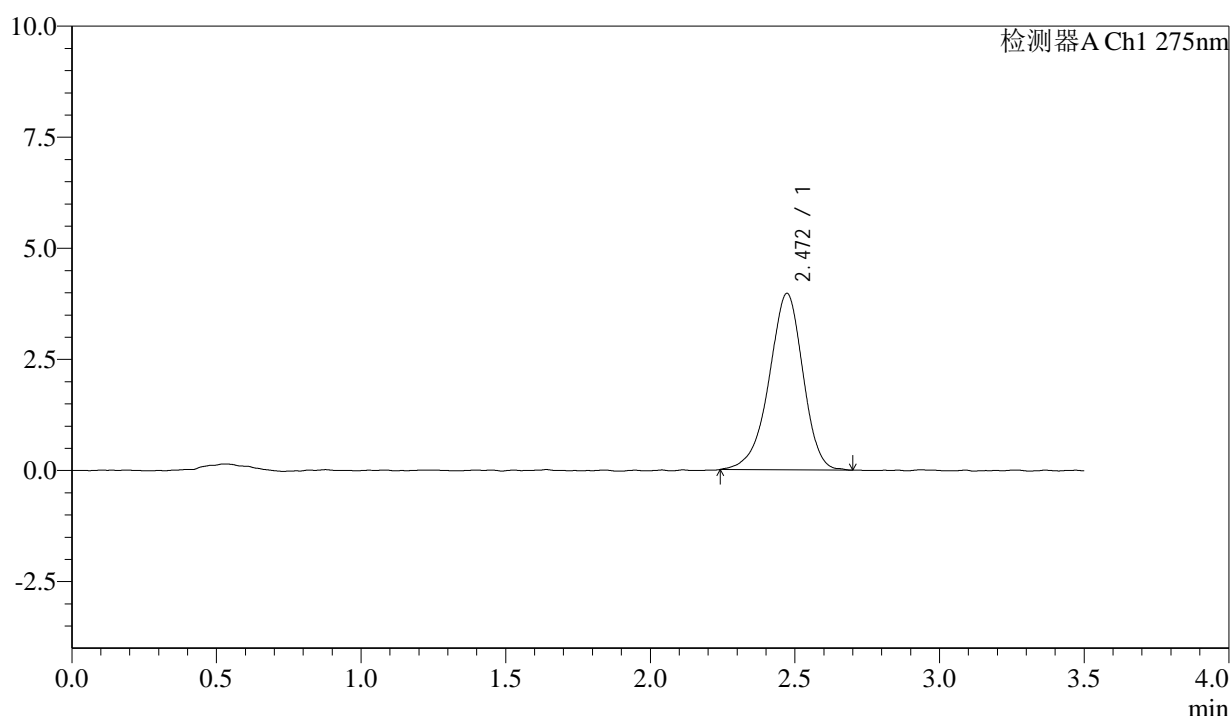
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-174/31-527-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:08 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	2.472	32388	100.000	3974	2153	0.921	--
总计		32388	100.000	3974			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2



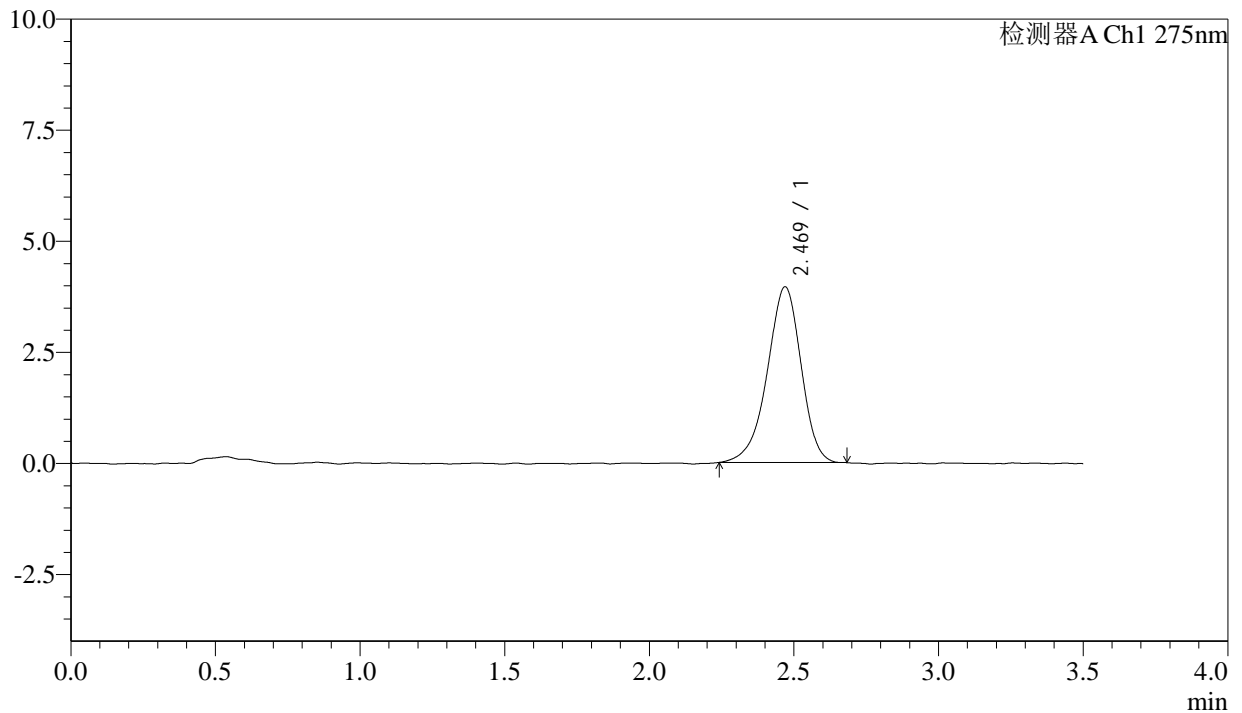
QTL-4138

<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 - 0-174/31-528-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:11 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	32178	100.000	3952	2175	0.923	--
总计		32178	100.000	3952			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3



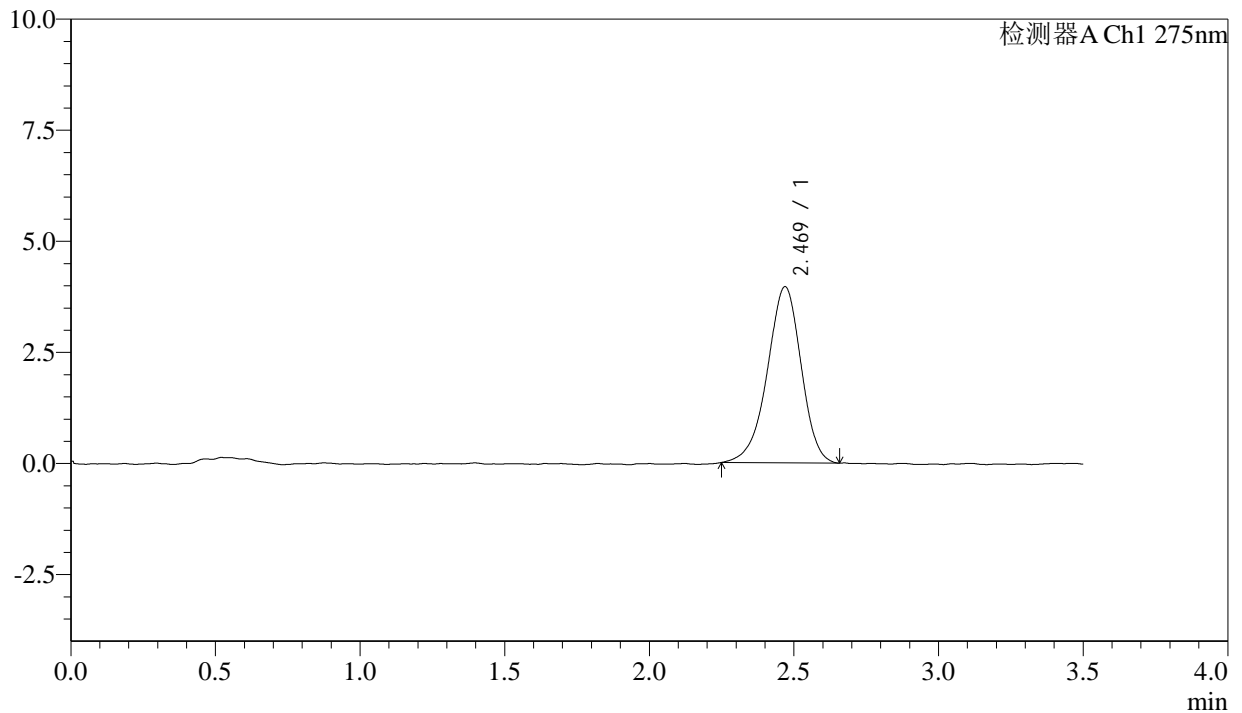
QTL-4138

<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 - 0-174/31-529-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:14 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	32243	100.000	3959	2159	0.935	--
总计		32243	100.000	3959			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4



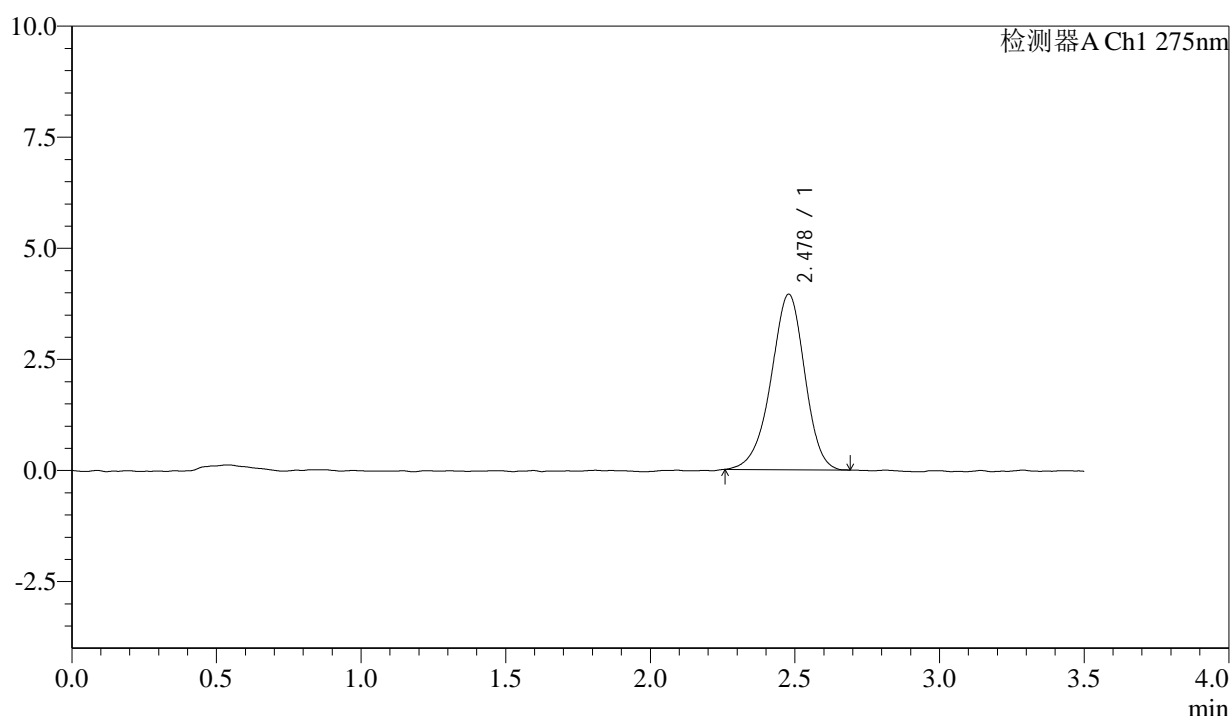
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-174/31-530-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:16 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	2.478	32055	100.000	3951	2220	0.939	--
总计		32055	100.000	3951			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5



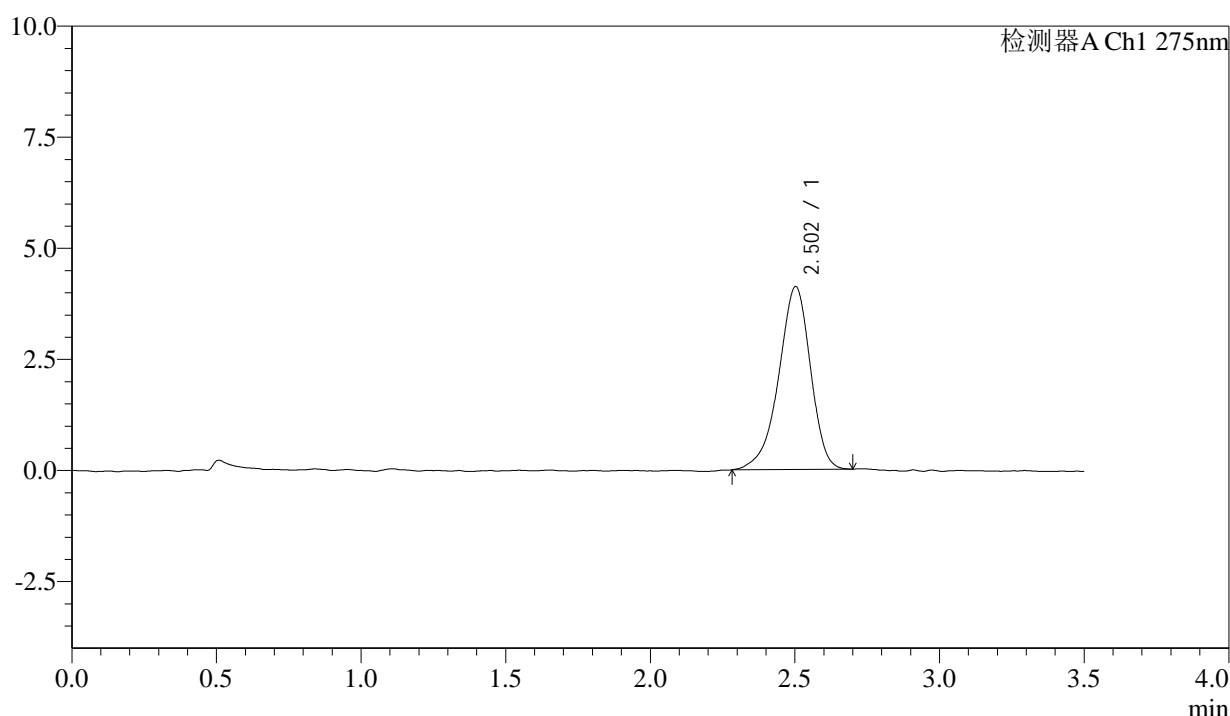
QTL-4138

<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 - 0-174/31-531-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:19 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	2.502	31503	100.000	4111	2508	0.901	--
总计		31503	100.000	4111			

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



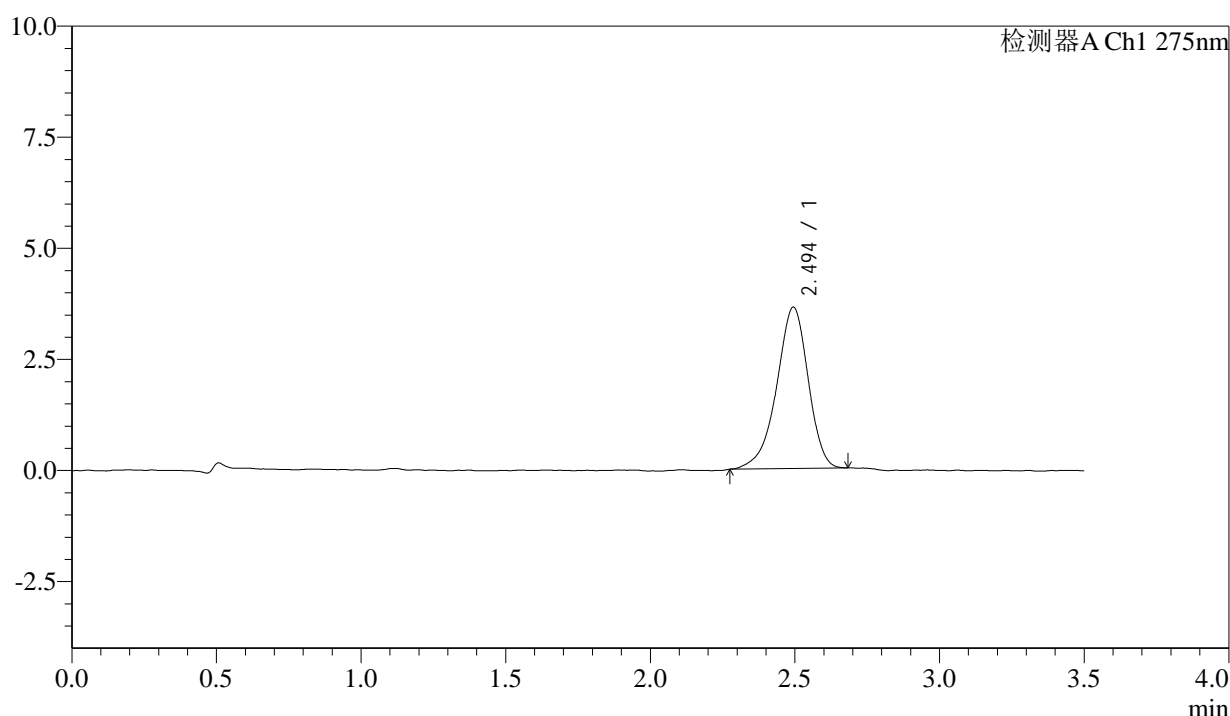
QTL-4138

<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 - 0-174/31-532-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-jxzs-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	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/07 14:24:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:22	
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	27565	100.000	3628	2550	0.905	--
总计		27565	100.000	3628			

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-极限转速-片2
供试品溶液-1



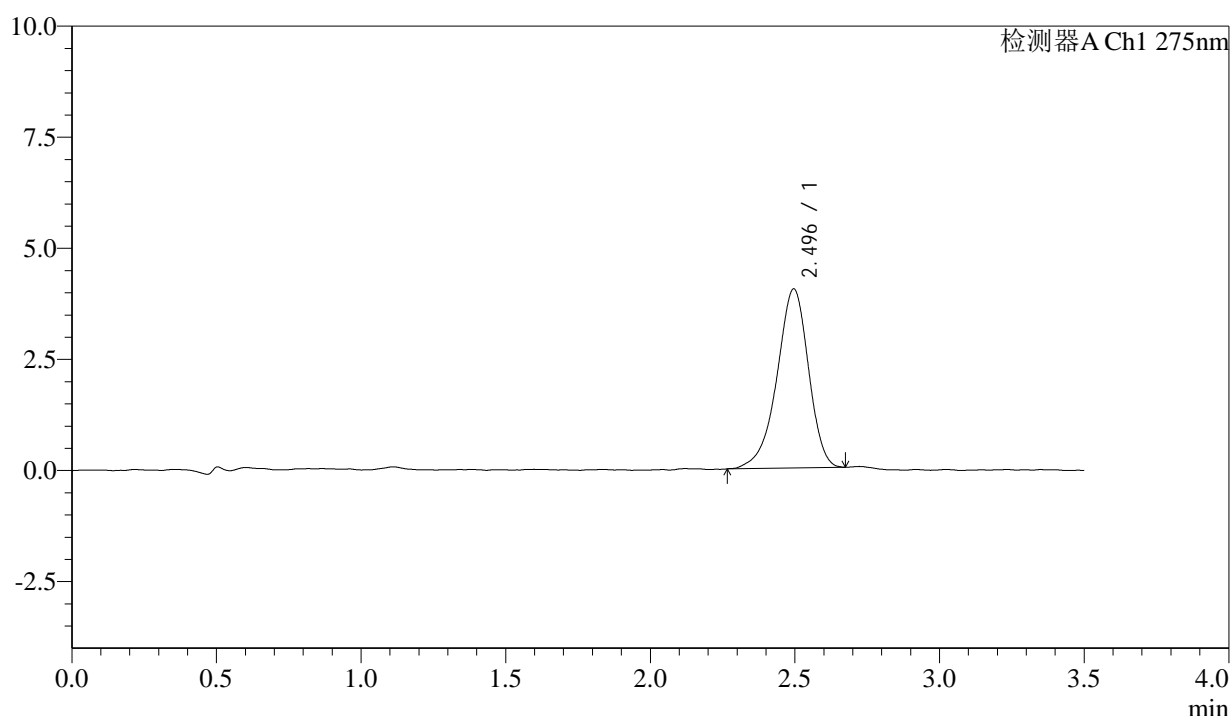
QTL-4138

<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 - 0-174/31-533-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-jxzs-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 14:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:24 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	30664	100.000	4031	2556	0.908	--
总计		30664	100.000	4031			

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



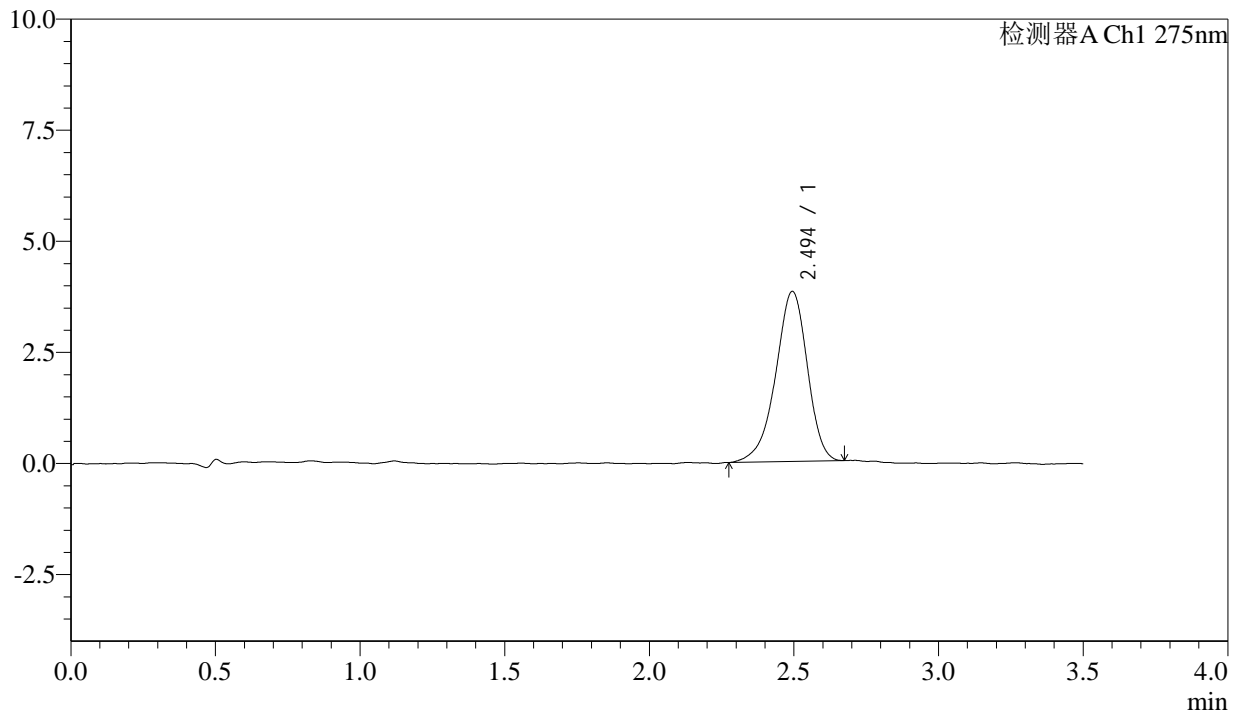
QTL-4138

<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 - 0-174/31-534-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-jxzs-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: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:27 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	2.494	29193	100.000	3824	2530	0.915	--
总计		29193	100.000	3824			

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



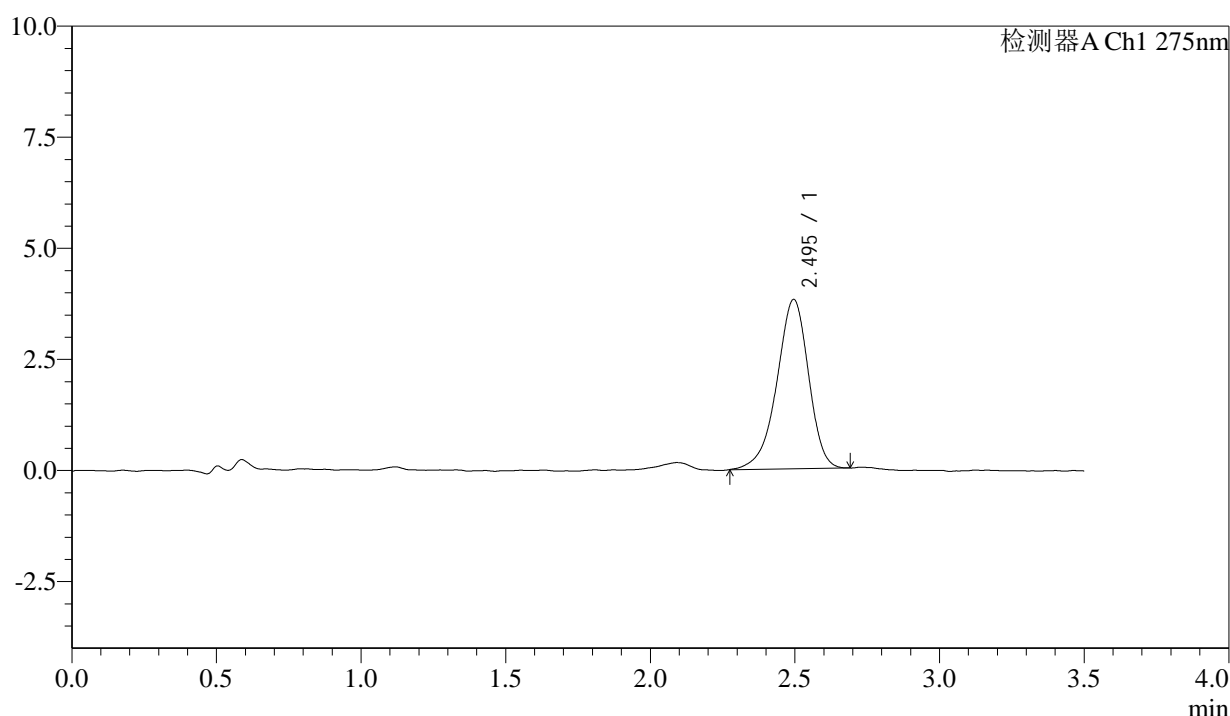
QTL-4138

<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 - 0-174/31-535-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-jxzs-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 14:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:30 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	2.495	29093	100.000	3812	2518	0.914	--
总计		29093	100.000	3812			

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



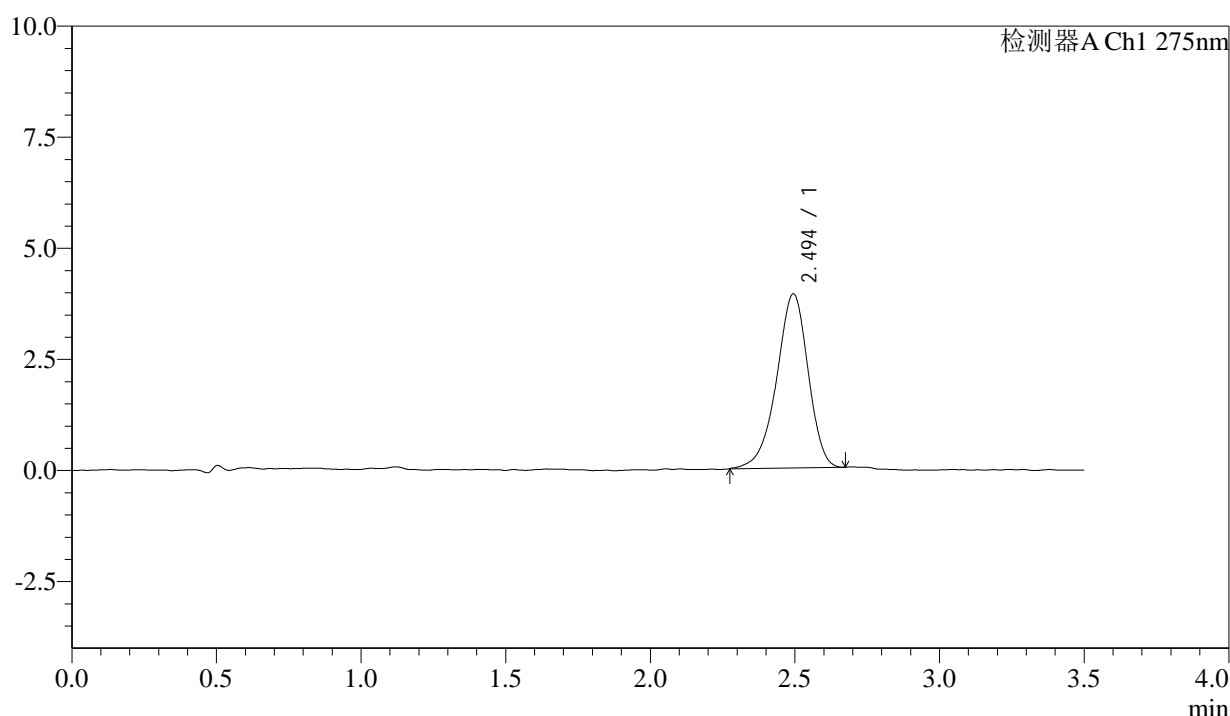
QTL-4138

<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 - 0-174/31-536-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgw-1mg-shuijz-jxzs-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: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:33 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	29731	100.000	3915	2552	0.918	--
总计		29731	100.000	3915			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



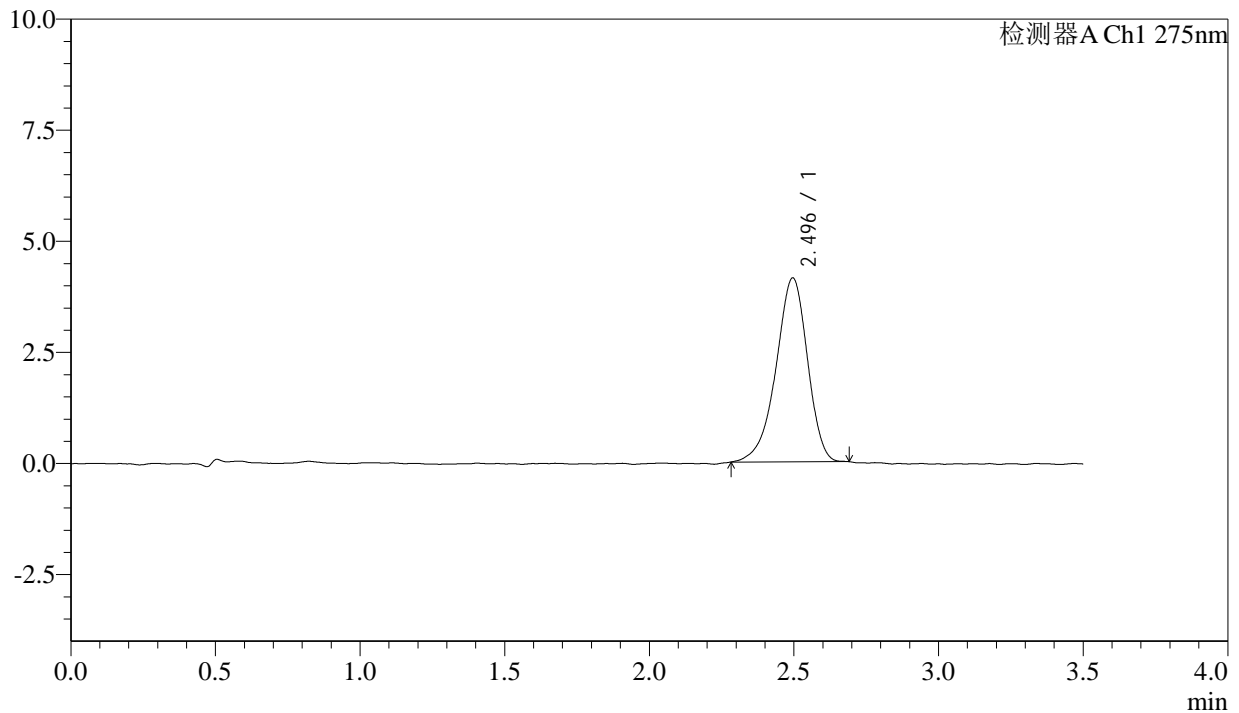
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-174/31-537-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:36 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	31372	100.000	4140	2564	0.908	--
总计		31372	100.000	4140			

图13 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



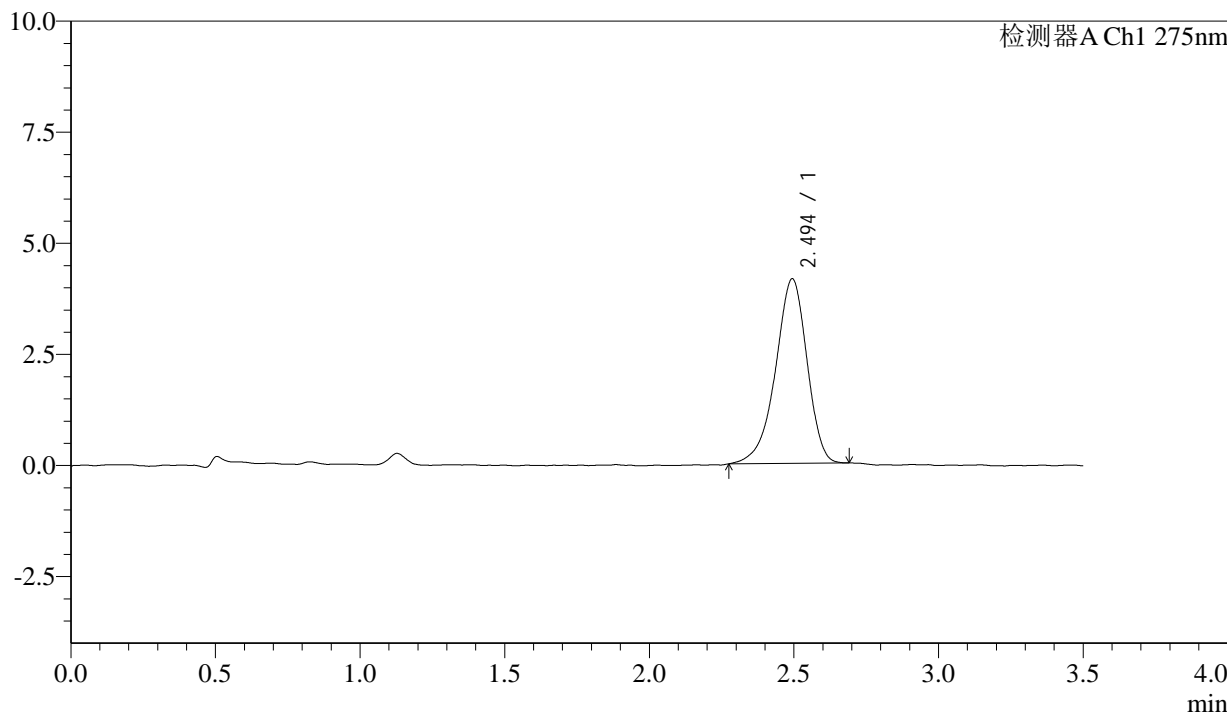
QTL-4138

<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 - 0-174/31-538-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:38 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	31510	100.000	4150	2565	0.903	--
总计		31510	100.000	4150			

图14 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



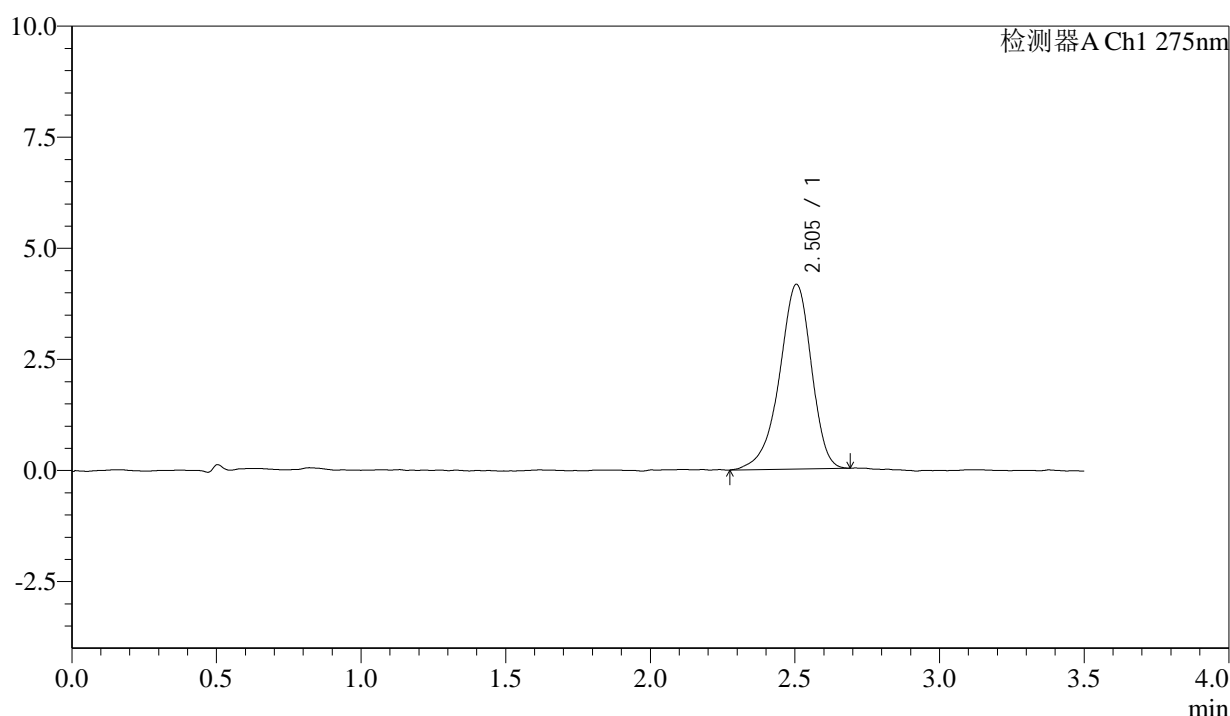
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-174/31-539-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:41 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	2.505	32027	100.000	4159	2539	0.899	--
总计		32027	100.000	4159			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



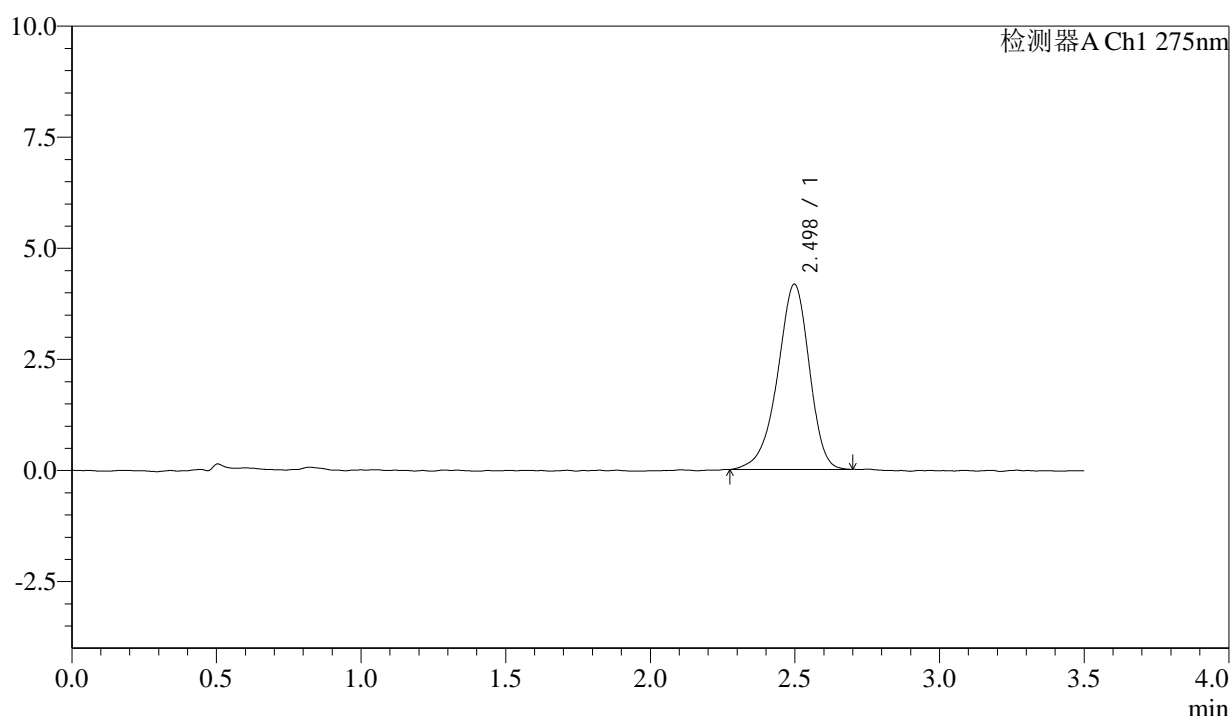
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-174/31-540-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:44 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	31869	100.000	4169	2510	0.911	--
总计		31869	100.000	4169			

图16 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



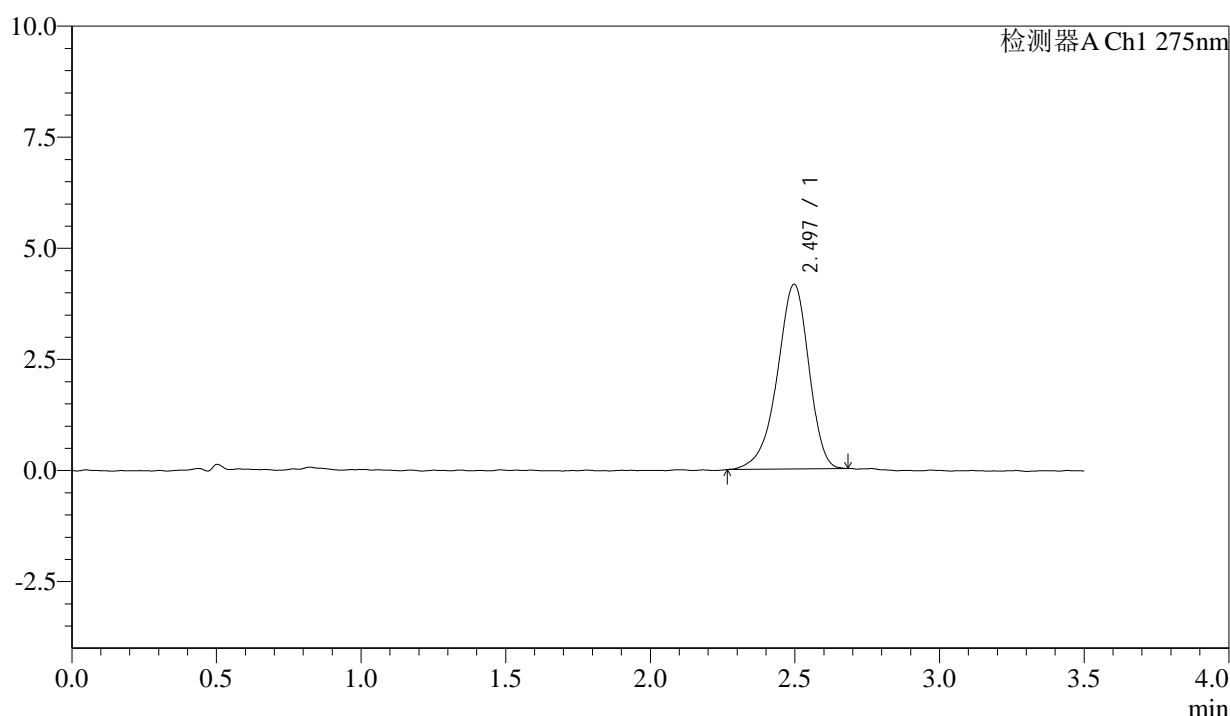
QTL-4138

<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 - 0-174/31-541-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 14:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:46 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	31646	100.000	4159	2550	0.902	--
总计		31646	100.000	4159			

图17 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



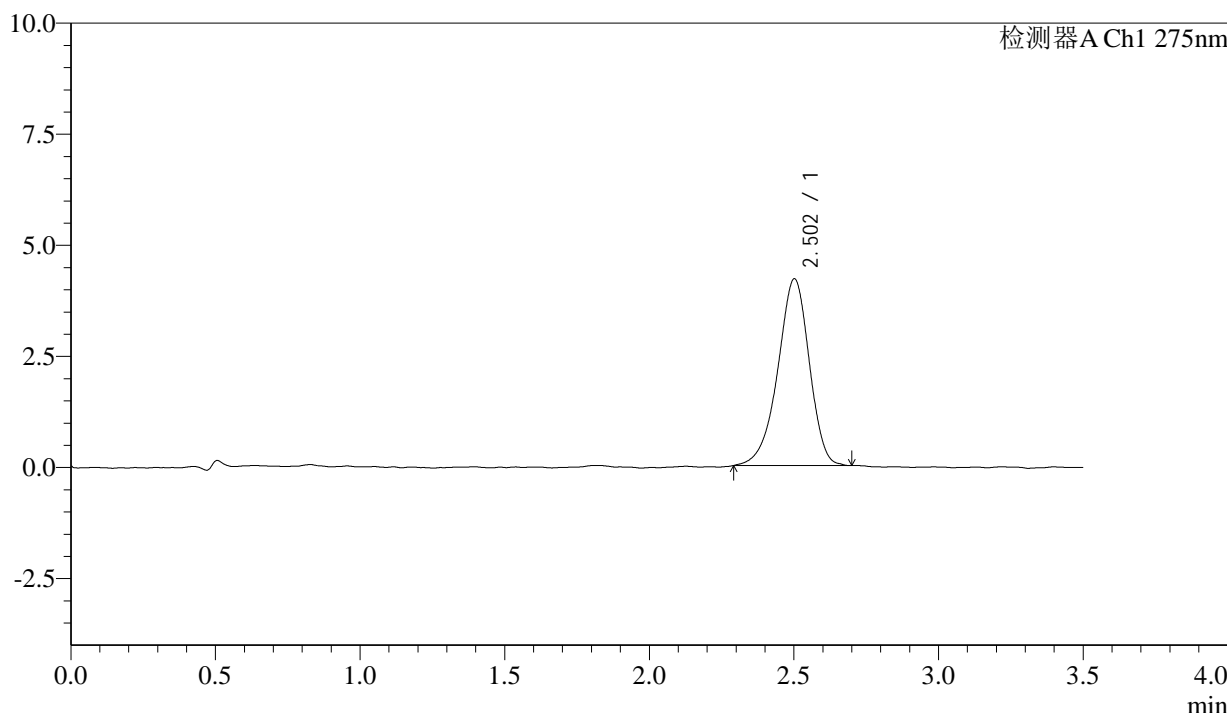
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-174/31-542-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgs-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:49 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	2.502	31886	100.000	4193	2558	0.920	--
总计		31886	100.000	4193			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



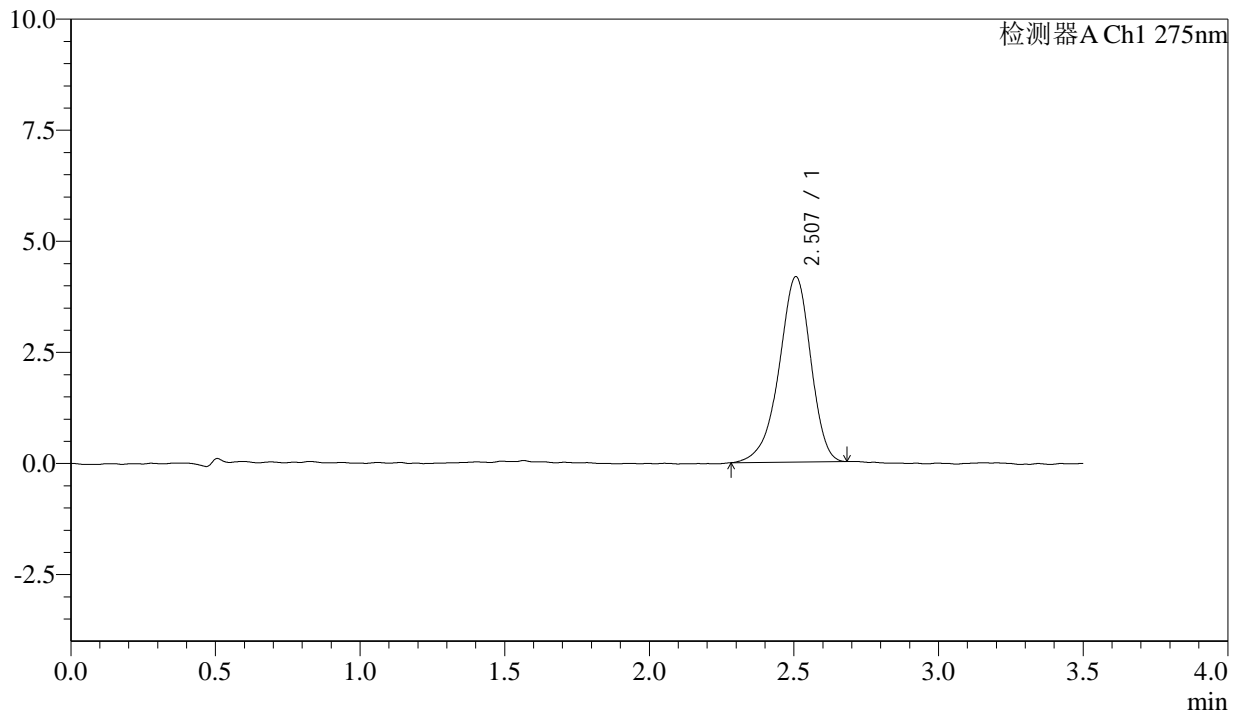
QTL-4138

<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 - 0-174/31-543-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:52 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	31829	100.000	4171	2558	0.908	--
总计		31829	100.000	4171			

图19 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



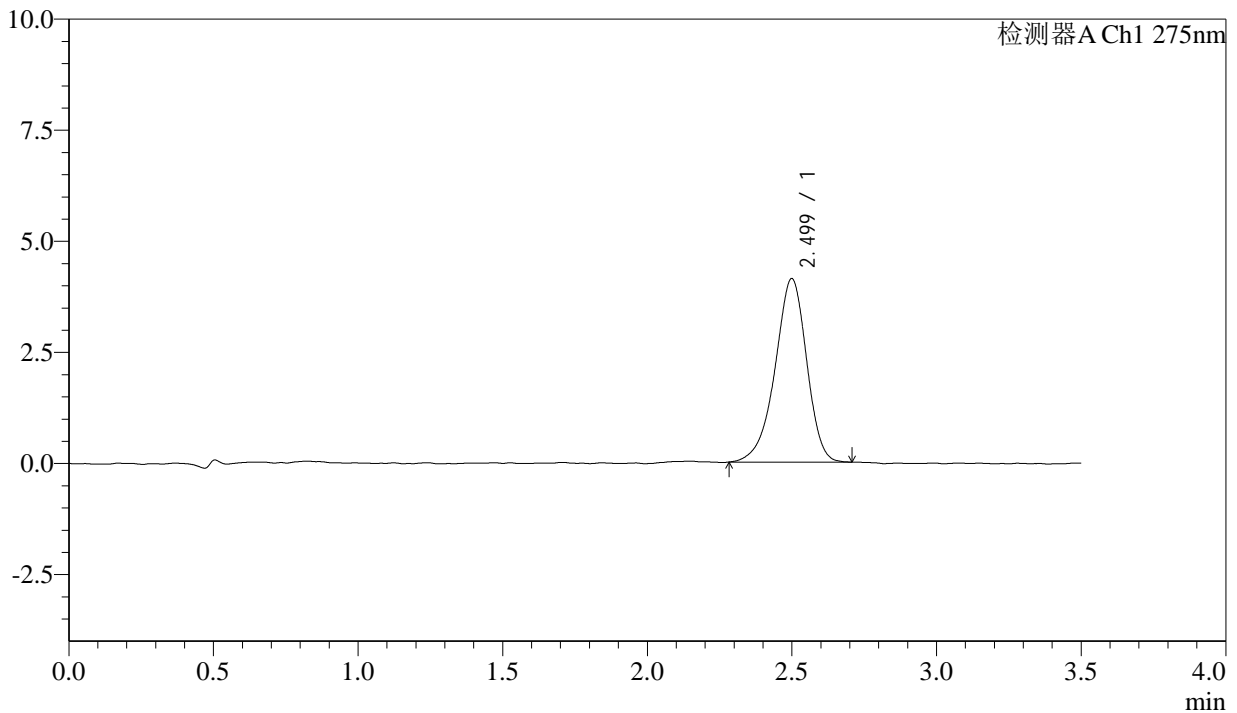
QTL-4138

<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 - 0-174/31-544-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:55 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	2.499	31364	100.000	4126	2550	0.917	--
总计		31364	100.000	4126			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



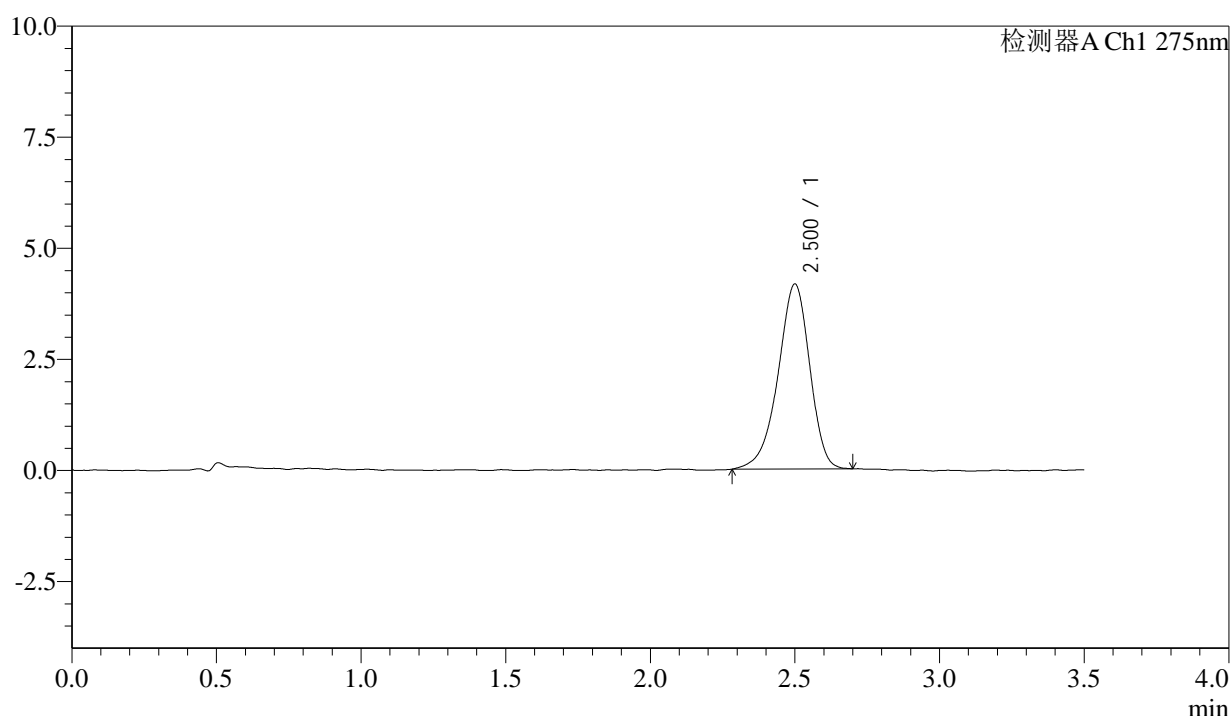
QTL-4138

<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 - 0-174/31-545-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:56:57 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	31758	100.000	4157	2525	0.911	--
总计		31758	100.000	4157			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



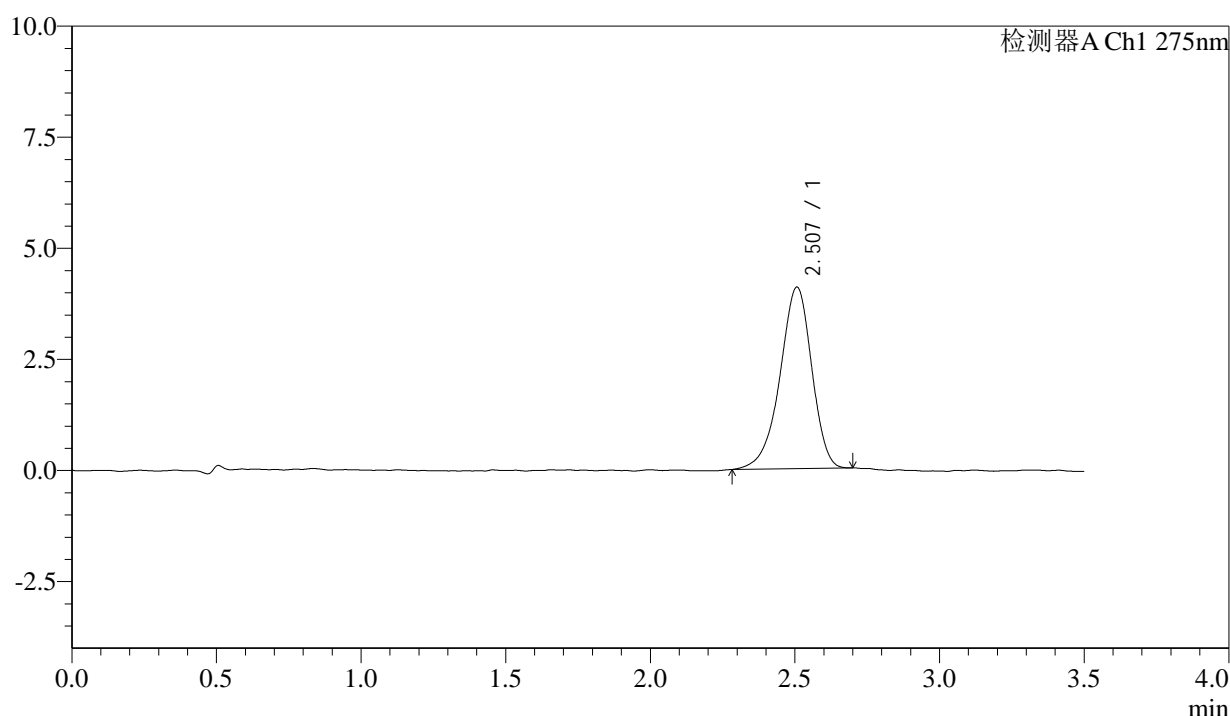
QTL-4138

<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 - 0-174/31-546-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:57:00 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	31226	100.000	4084	2537	0.910	--
总计		31226	100.000	4084			

图22 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



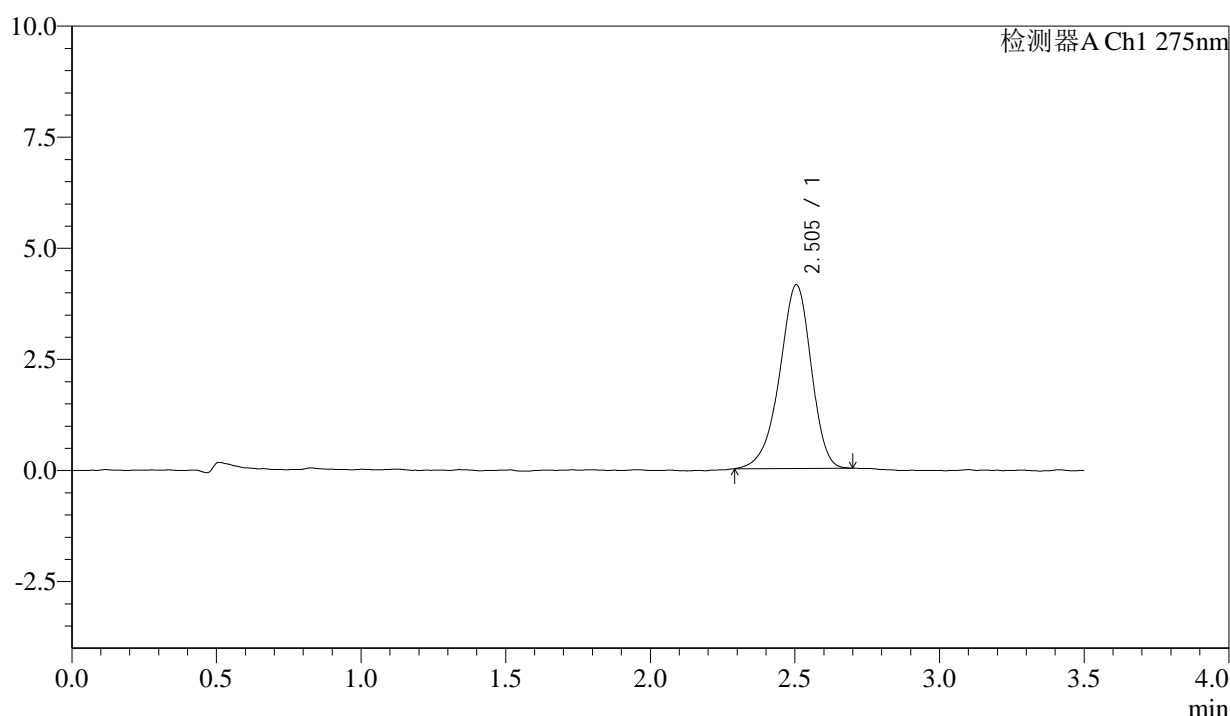
QTL-4138

<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 - 0-174/31-547-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:57:03 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	2.505	31470	100.000	4135	2545	0.918	--
总计		31470	100.000	4135			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



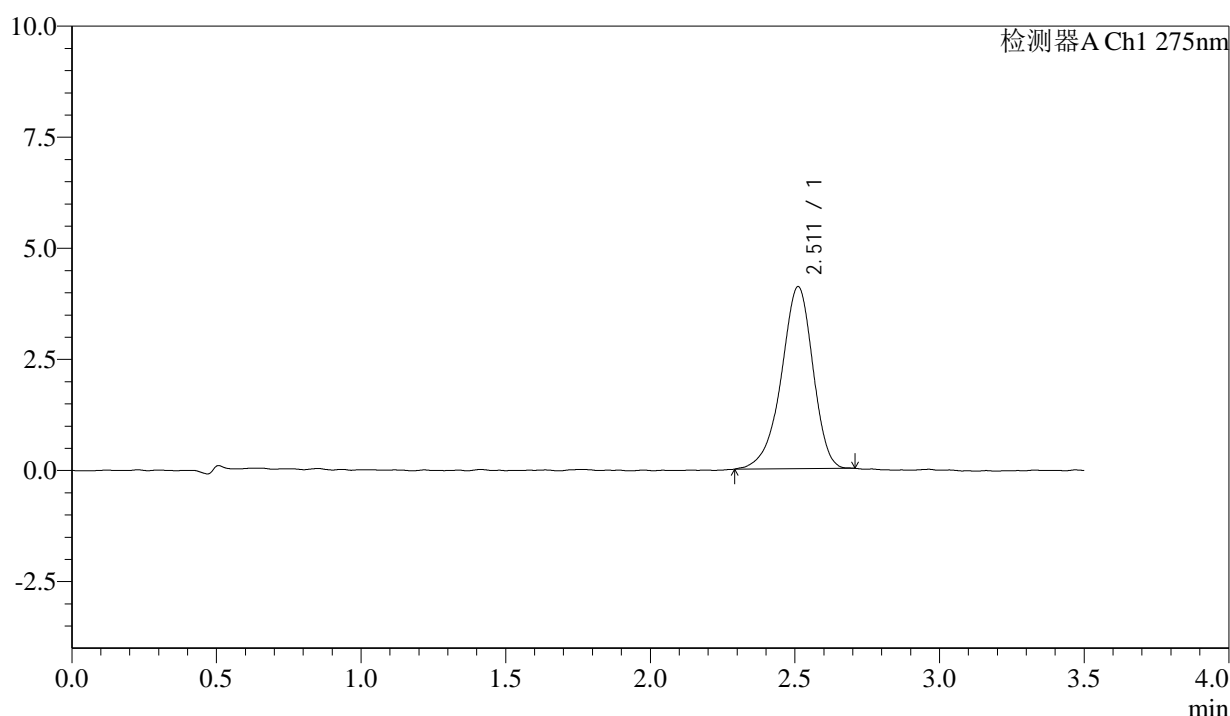
QTL-4138

<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 - 0-174/31-548-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-lfgz-1mg-shuijz-jxzs-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: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 15:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:57:05 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	2.511	31208	100.000	4093	2595	0.908	--
总计		31208	100.000	4093			

图24 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



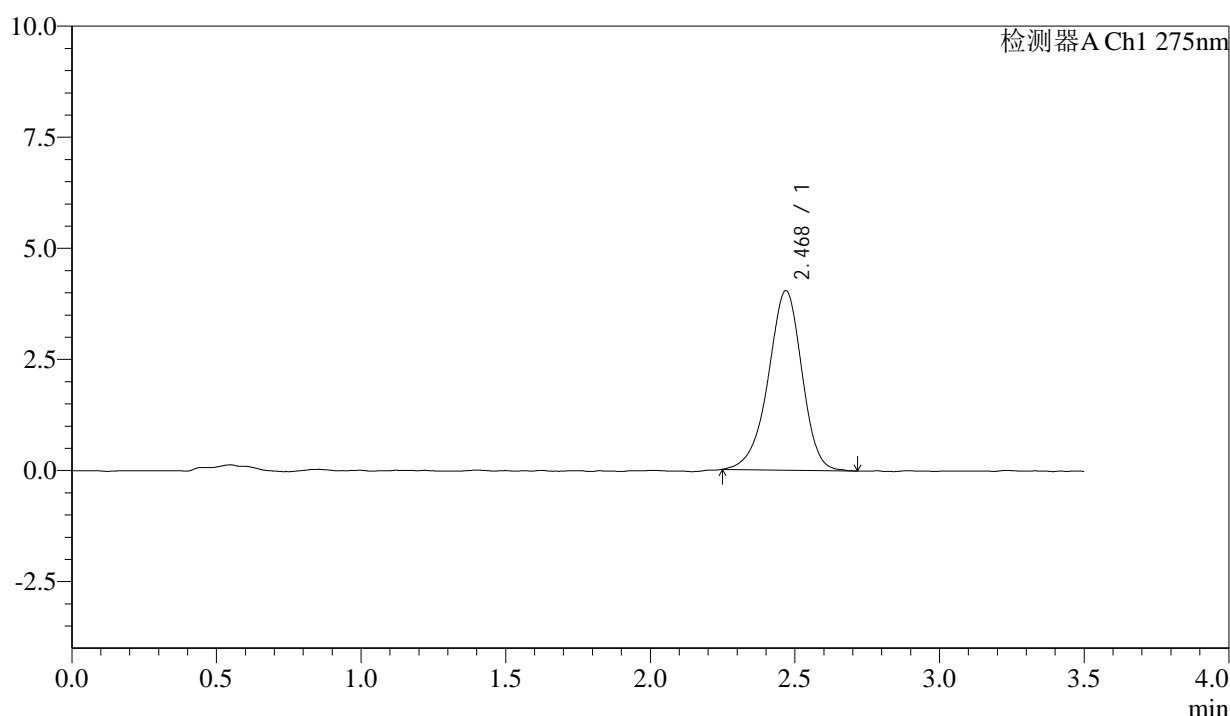
QTL-4138

<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 - 0-174/31-549-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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 15:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:57:08 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	2.468	32802	100.000	4033	2217	0.932	--
总计		32802	100.000	4033			

图25 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-极限转速
 对照品溶液-2-1



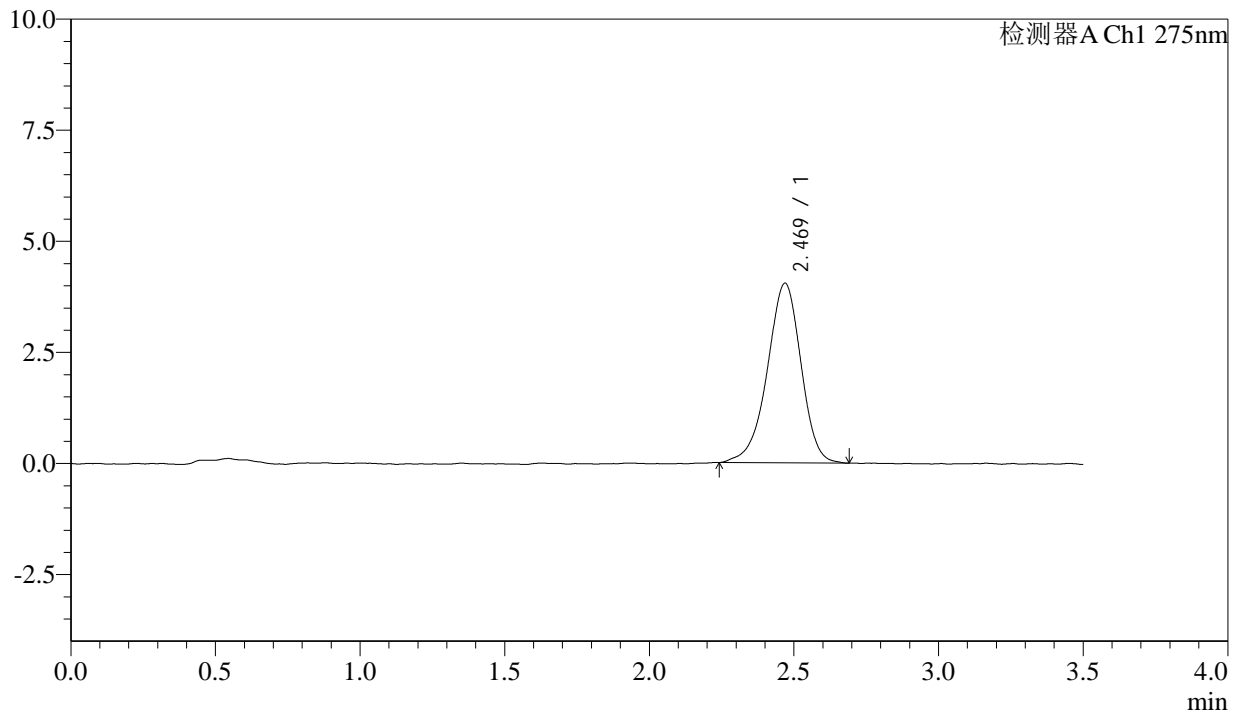
QTL-4138

<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 - 0-174/31-550-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-jxzs-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 15:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 09:57:11 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	32810	100.000	4039	2199	0.931	--
总计		32810	100.000	4039			

图26 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-极限转速
 对照品溶液-2-2