



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	32064	30477	32269	32093	32156	31812	2.36
2	10.06	32354	32589				32472	0.52

单位质量响应值	RSD%	判断
3184.38	0.96	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	28216	28767	28492	79.74	80.47	2.33	78.51% ~ 82.44%
	2	28454	28230	28342	79.32			
	3	28584	28619	28602	80.04			
	4	28667	28850	28758	80.48			
	5	28356	28177	28266	79.10			
	6	30053	30093	30073	84.16			
高温	1	29208	29307	29258	81.88	81.66	0.97	80.83% ~ 82.48%
	2	29869	29493	29681	83.06			
	3	29061	28712	28886	80.84			
	4	29068	29155	29112	81.47			
	5	29285	29075	29180	81.66			
	6	28953	28958	28956	81.04			
光照	1	30397	30527	30462	85.25	79.84	3.91	76.57% ~ 83.11%
	2	28376	28297	28336	79.30			
	3	29090	29048	29069	81.35			
	4	27523	27584	27554	77.11			
	5	28186	28400	28293	79.18			
	6	27384	27553	27468	76.87			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



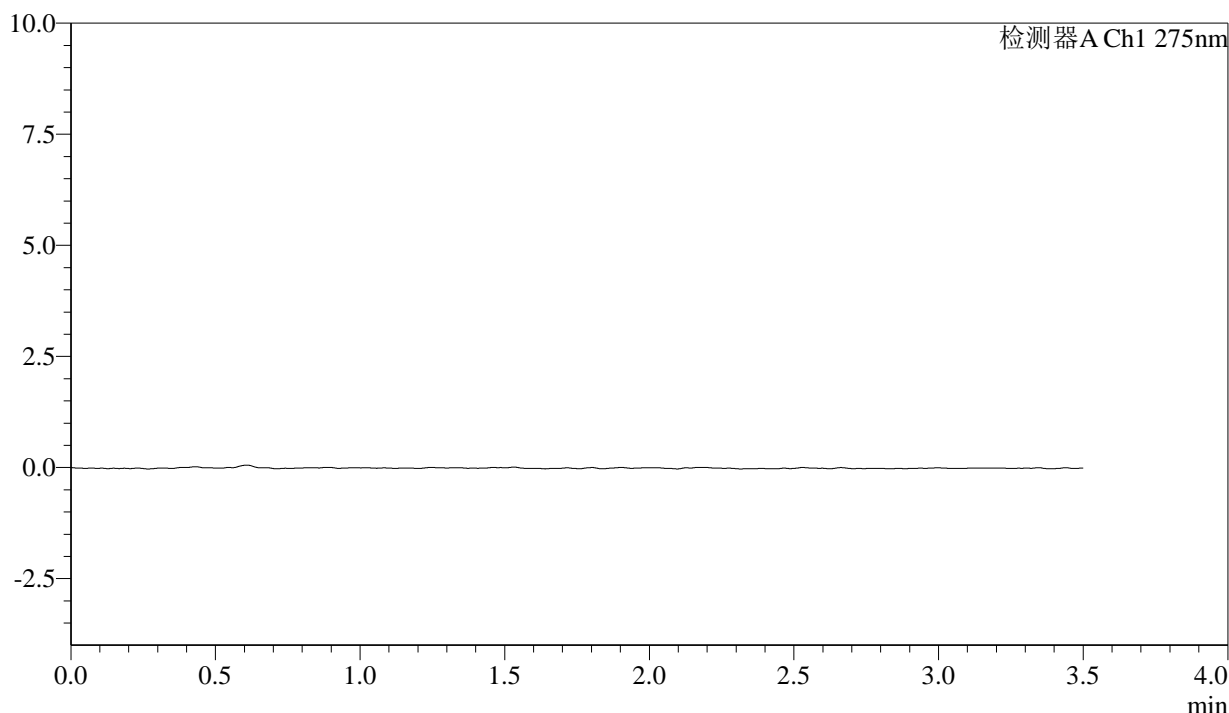
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3956-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/07 11:02:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/08 16:46:51 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错误图谱
自制品(1mg规格)-水介质
溶剂



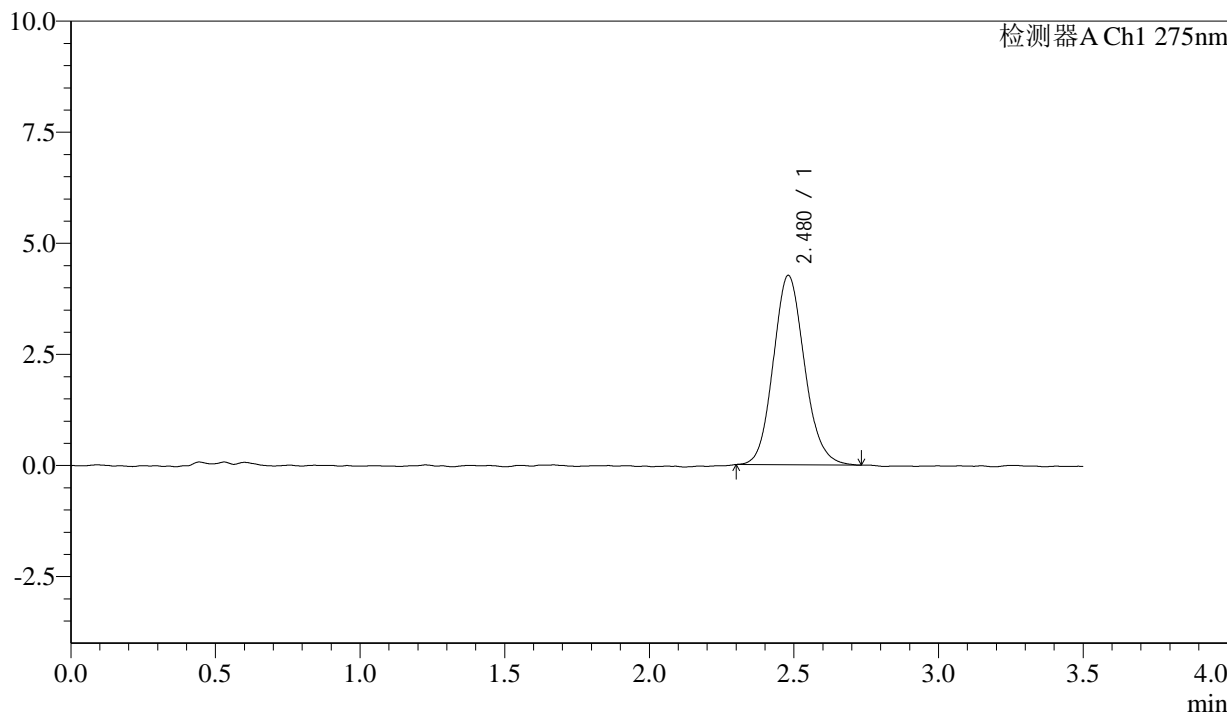
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-187/11-3957-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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 11:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:46:55 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	2.480	32064	100.000	4265	2547	1.123	--
总计		32064	100.000	4265			

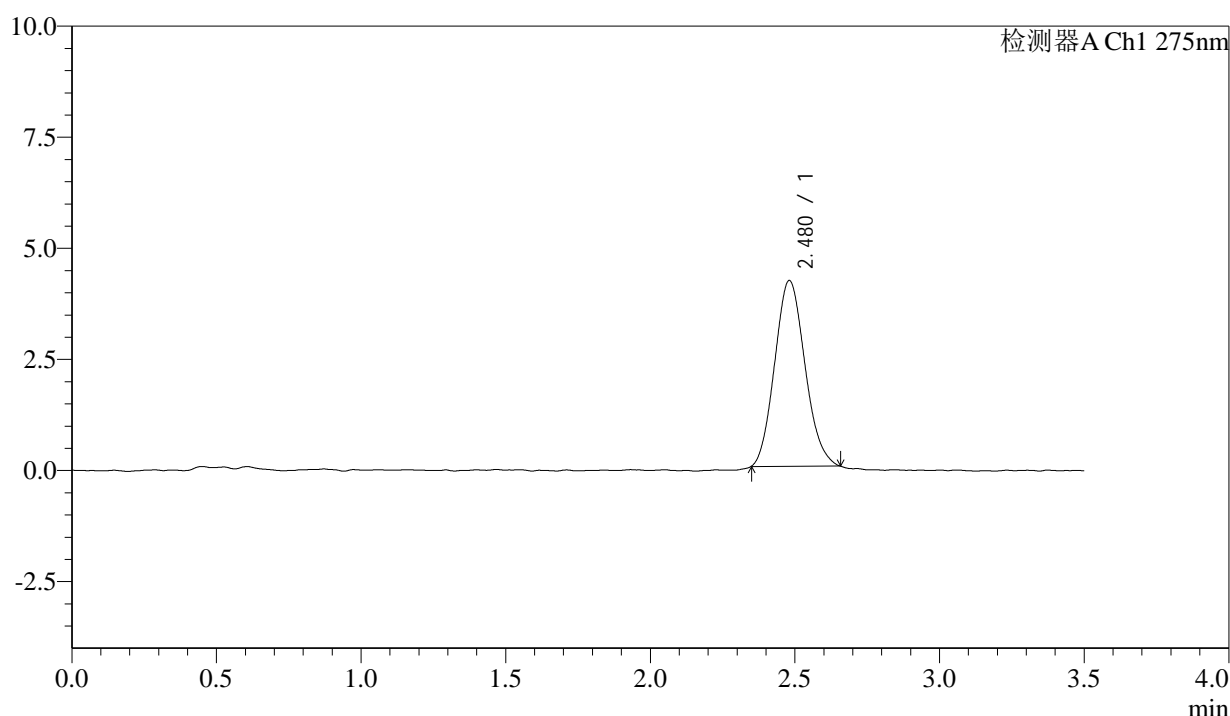
图2 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装HPLC错误图谱
 自制品(1mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-188/11-3958-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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 11:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:50:00 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	30477	100.000	4183	2650	1.120	--
总计		30477	100.000	4183			

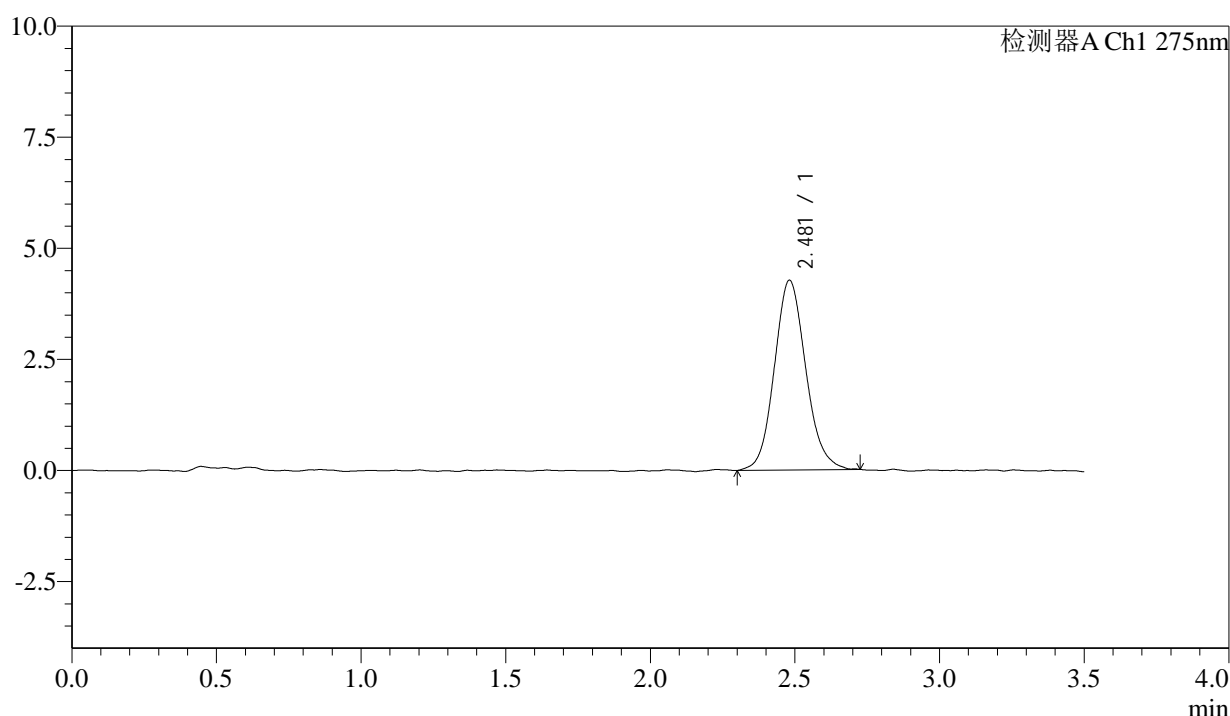
图3 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装HPLC错误图谱
 自制品(1mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-187/11-3959-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:46:58 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	2.481	32269	100.000	4271	2554	1.118	--
总计		32269	100.000	4271			

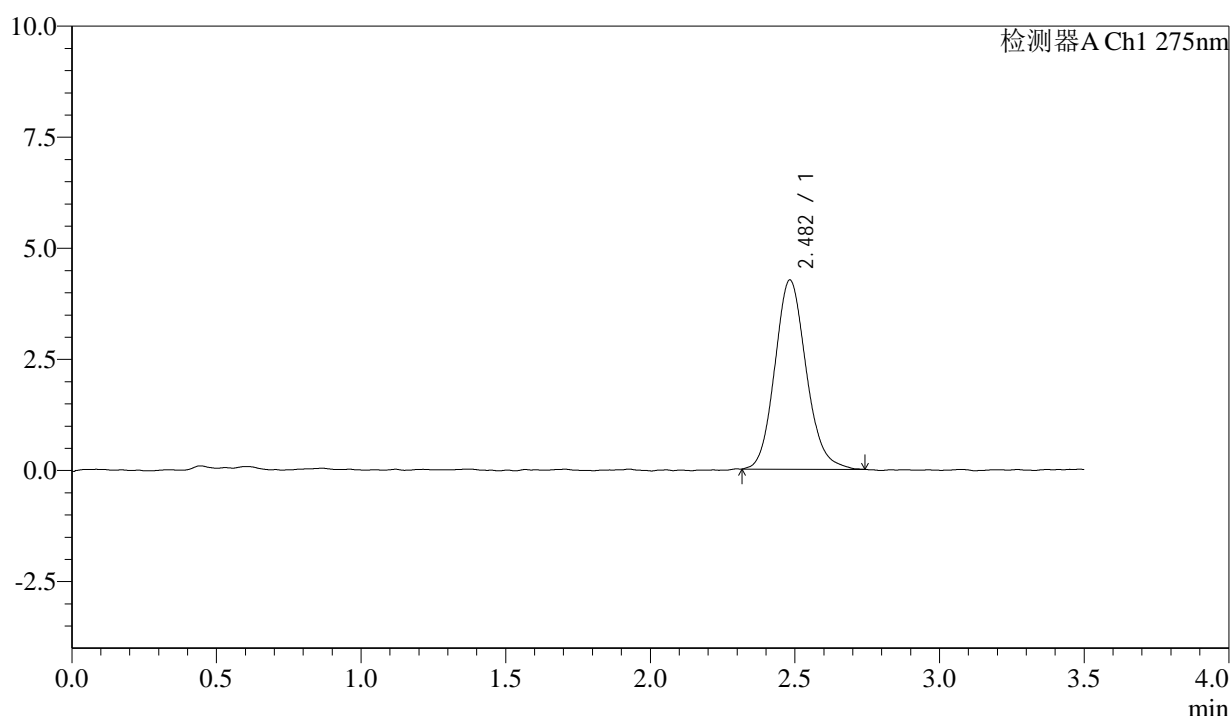
图4 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装HPLC错误图谱
 自制品(1mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-187/11-3960-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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 11:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:01 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	2.482	32093	100.000	4253	2572	1.133	--
总计		32093	100.000	4253			

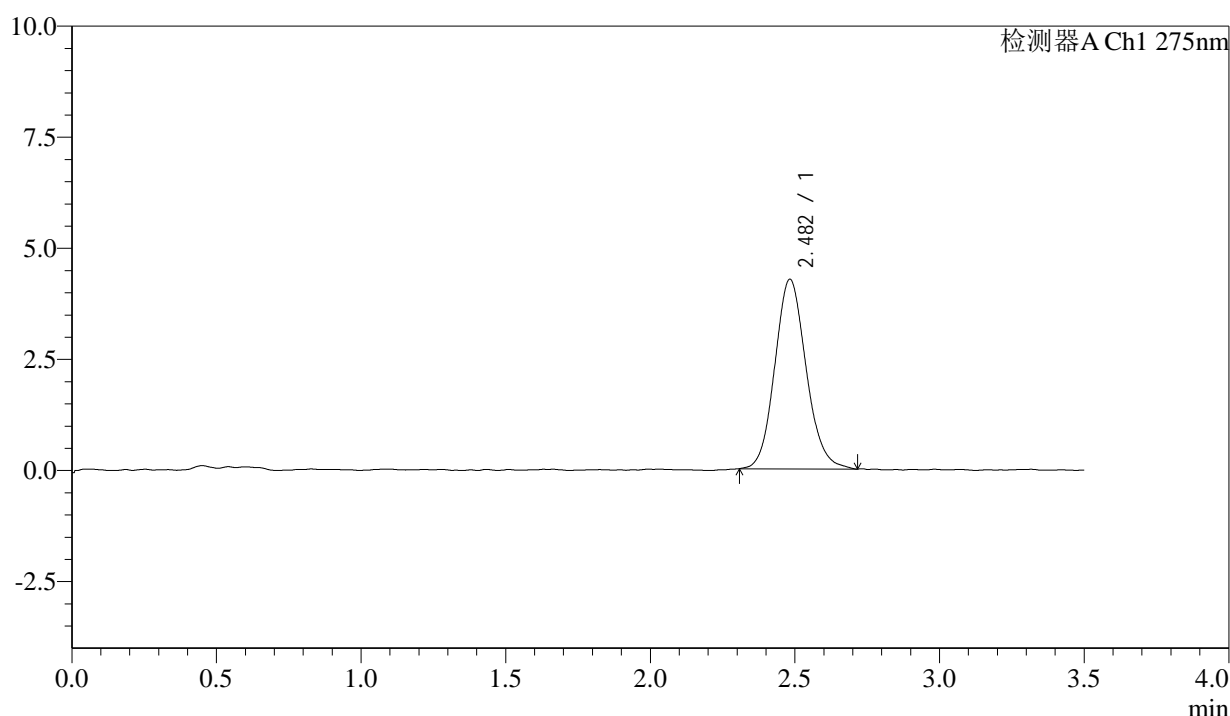
图5 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装HPLC错误图谱
 自制品(1mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-187/11-3961-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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 11:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:04 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	2.482	32156	100.000	4263	2549	1.118	--
总计		32156	100.000	4263			

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



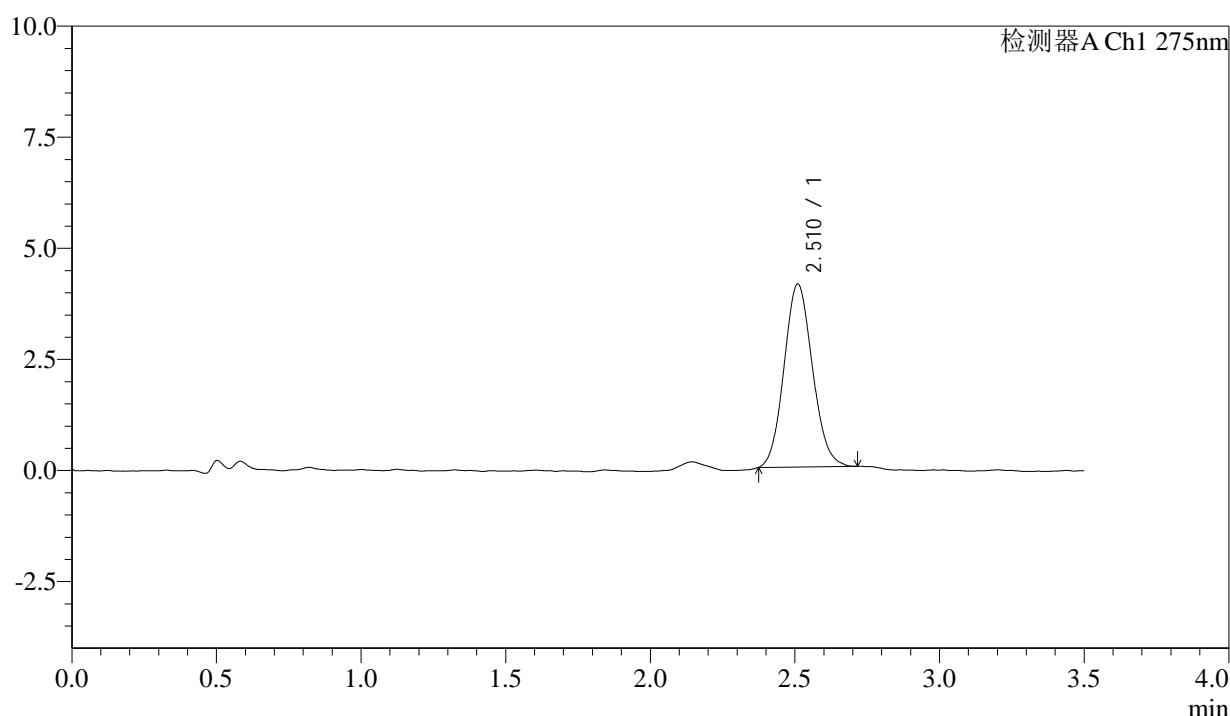
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3962-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-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: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:07 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	2.510	28216	100.000	4108	3067	1.100	--
总计		28216	100.000	4108			

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



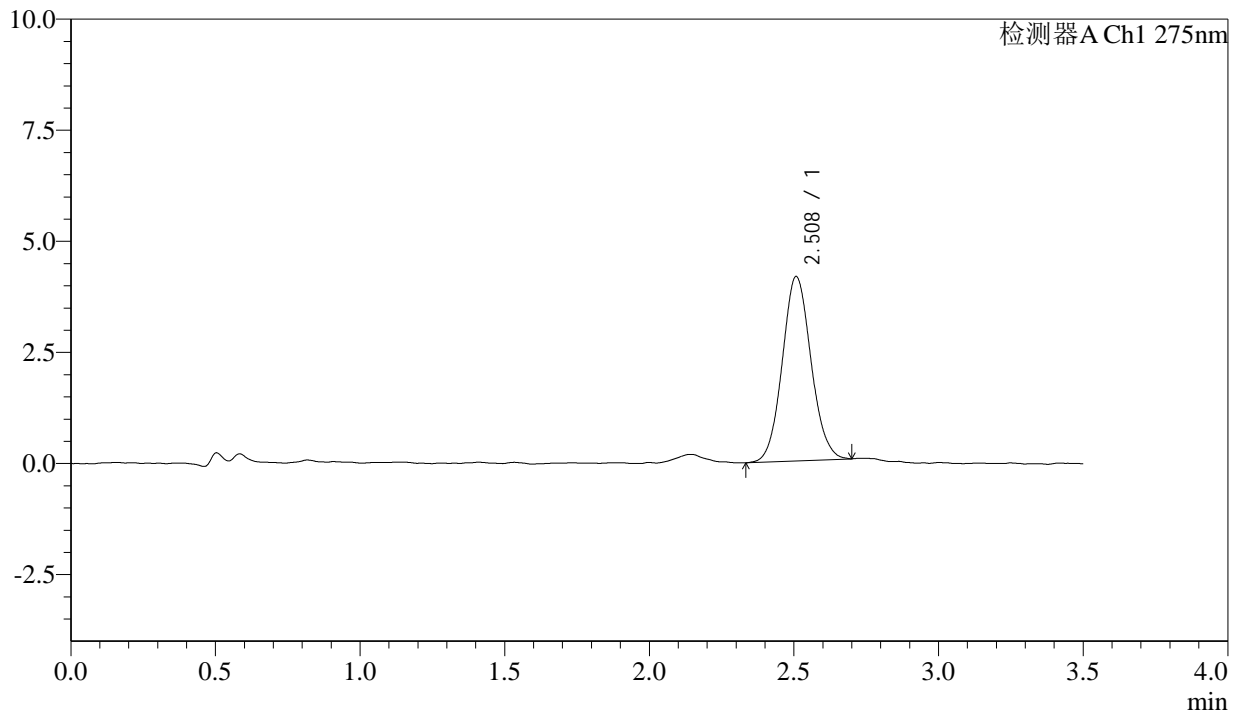
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3963-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P1-2.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: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:47:10 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	28767	100.000	4146	3082	1.083	--
总计		28767	100.000	4146			

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



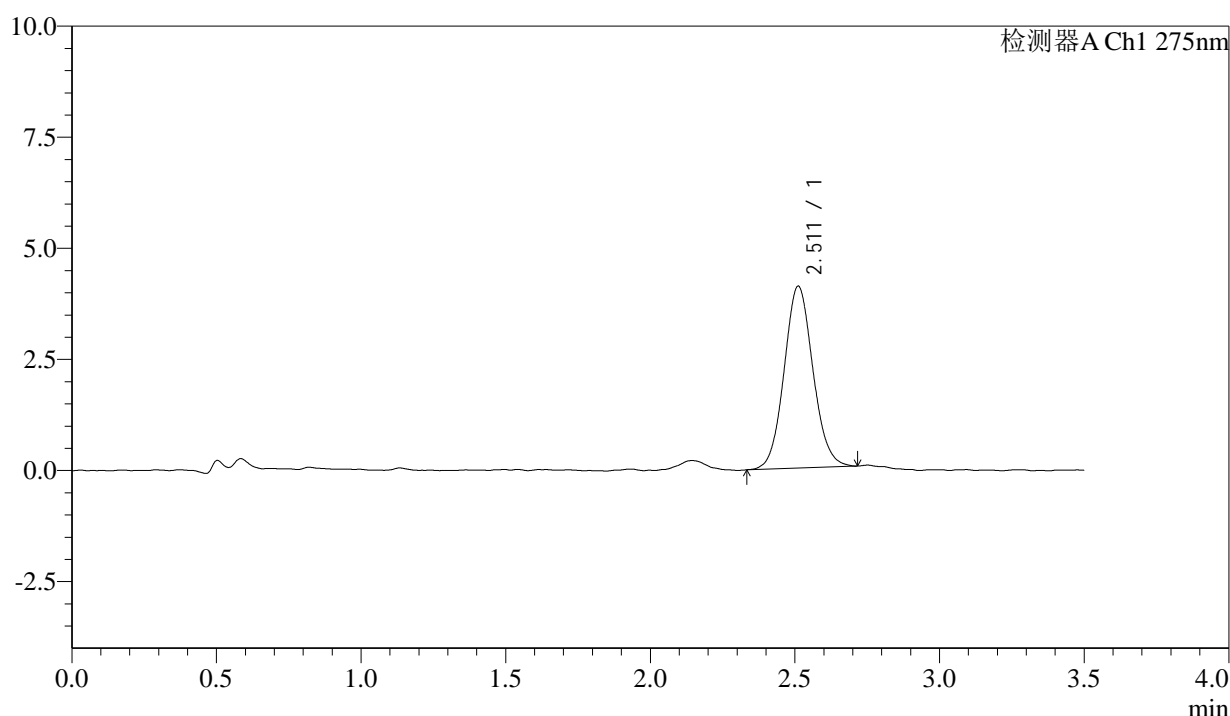
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3964-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-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 11:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:13 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	28454	100.000	4093	3071	1.080	--
总计		28454	100.000	4093			

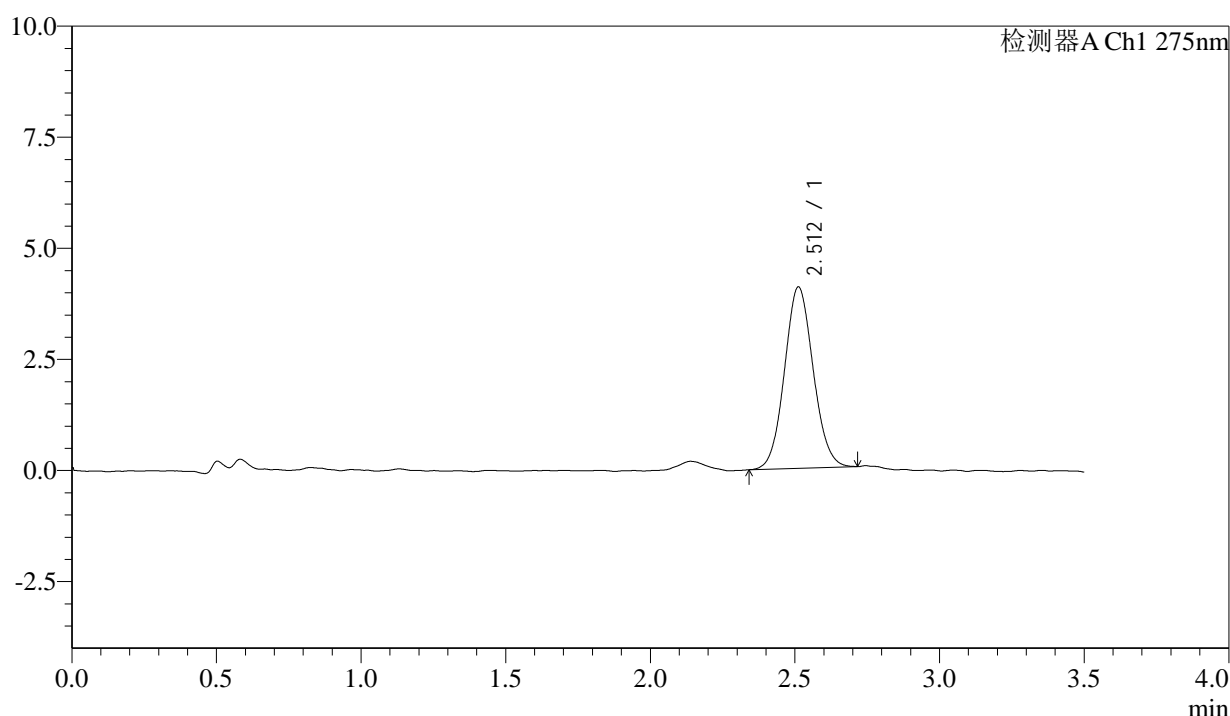
图9 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC错误图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/11-3965-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P2-2.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: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:16 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	28230	100.000	4083	3047	1.077	--
总计		28230	100.000	4083			

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



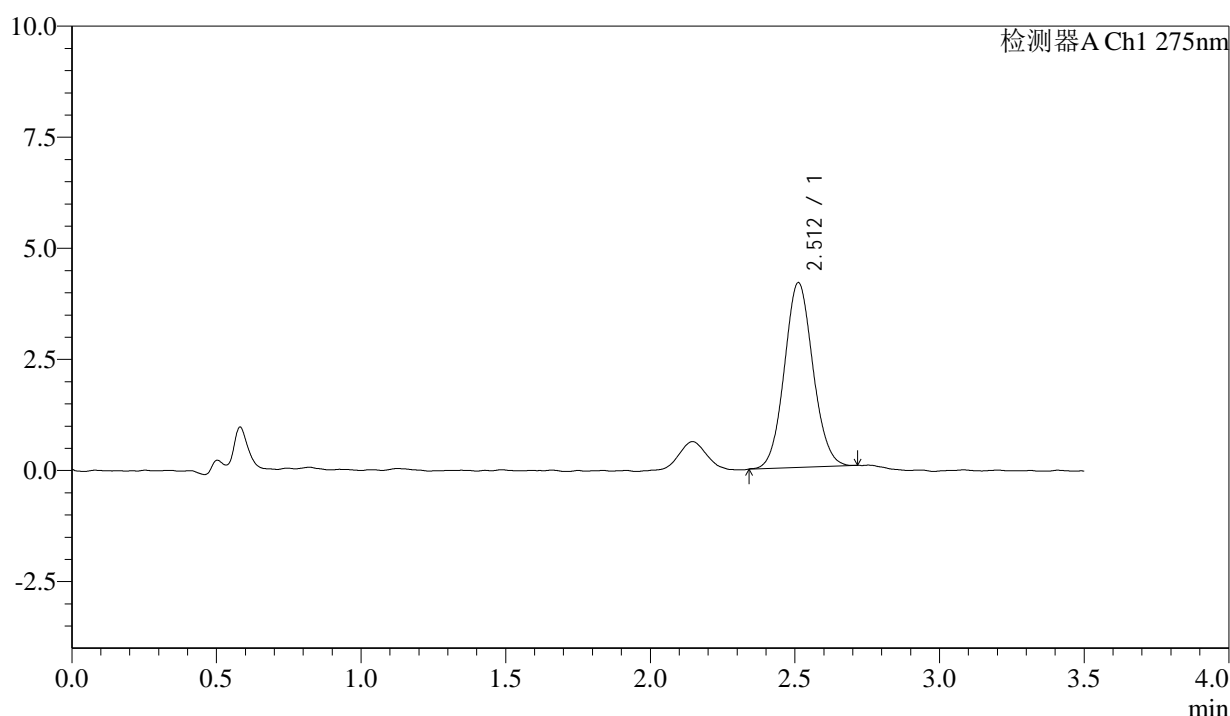
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3966-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-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 11:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:19 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	28584	100.000	4158	3110	1.071	--
总计		28584	100.000	4158			

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



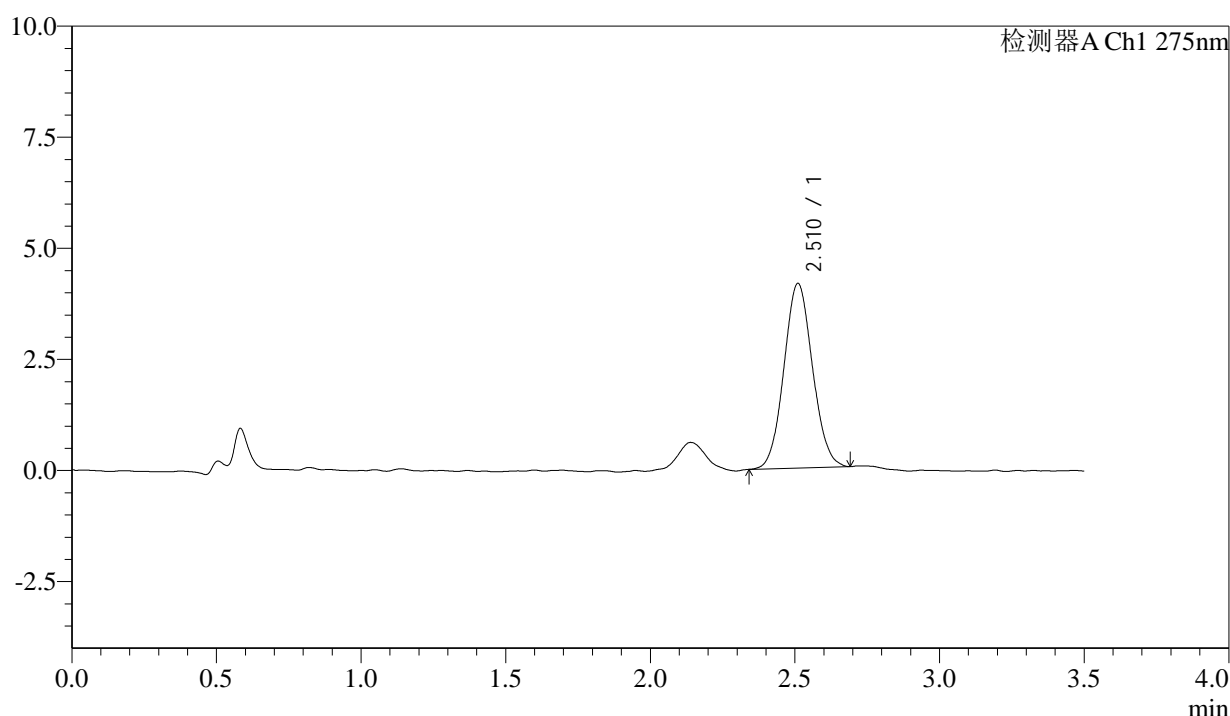
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3967-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P3-2.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: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:22 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	28619	100.000	4146	3052	1.068	--
总计		28619	100.000	4146			

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



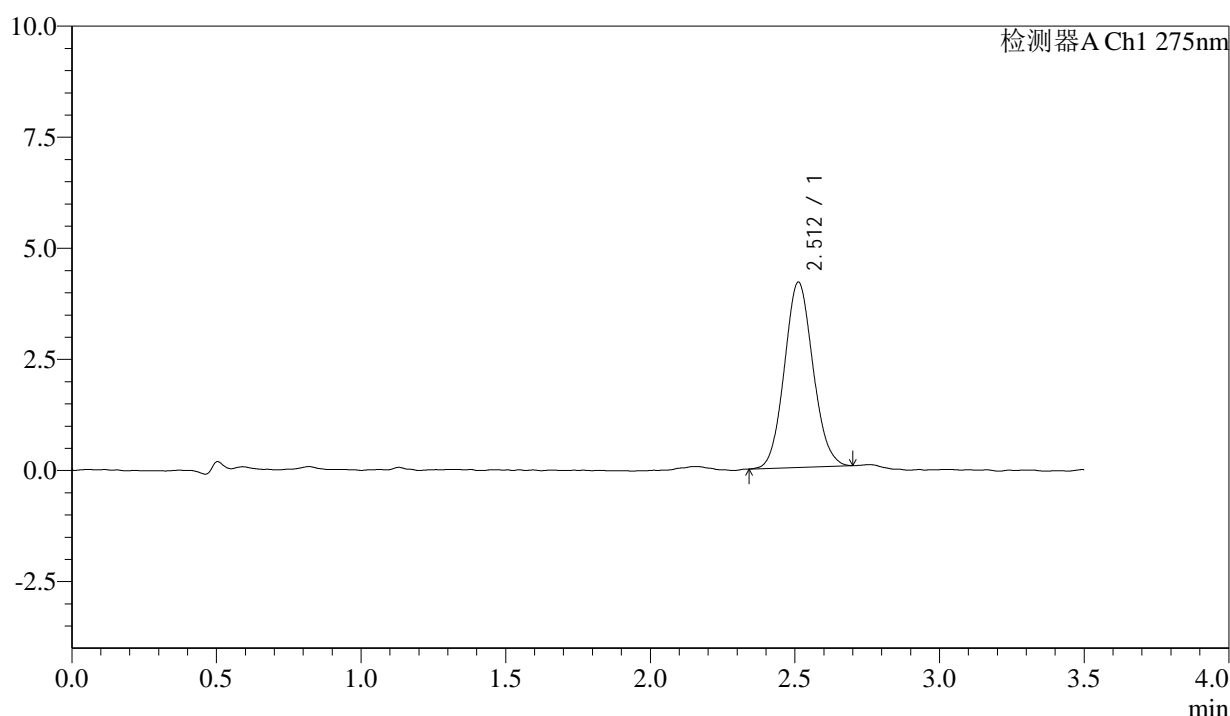
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3968-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-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 11:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:25 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	2.512	28667	100.000	4168	3072	1.084	--
总计		28667	100.000	4168			

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



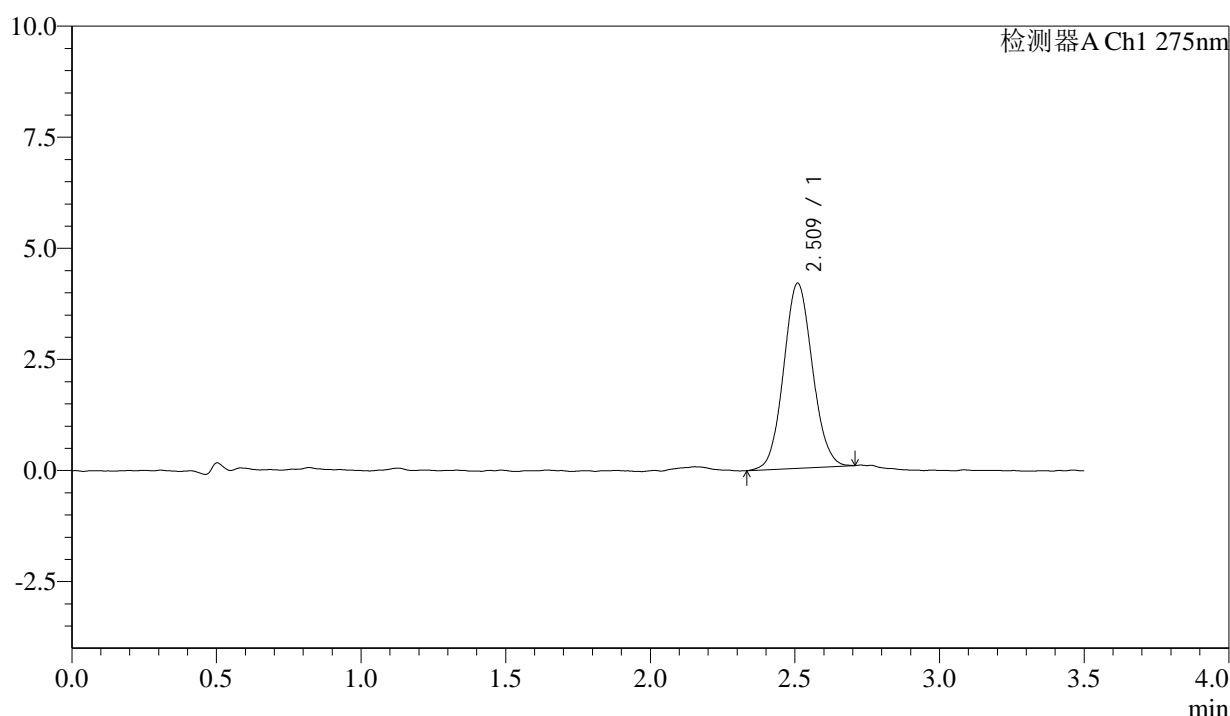
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3969-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P4-2.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: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 11:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:47:28 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	2.509	28850	100.000	4150	3035	1.075	--
总计		28850	100.000	4150			

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



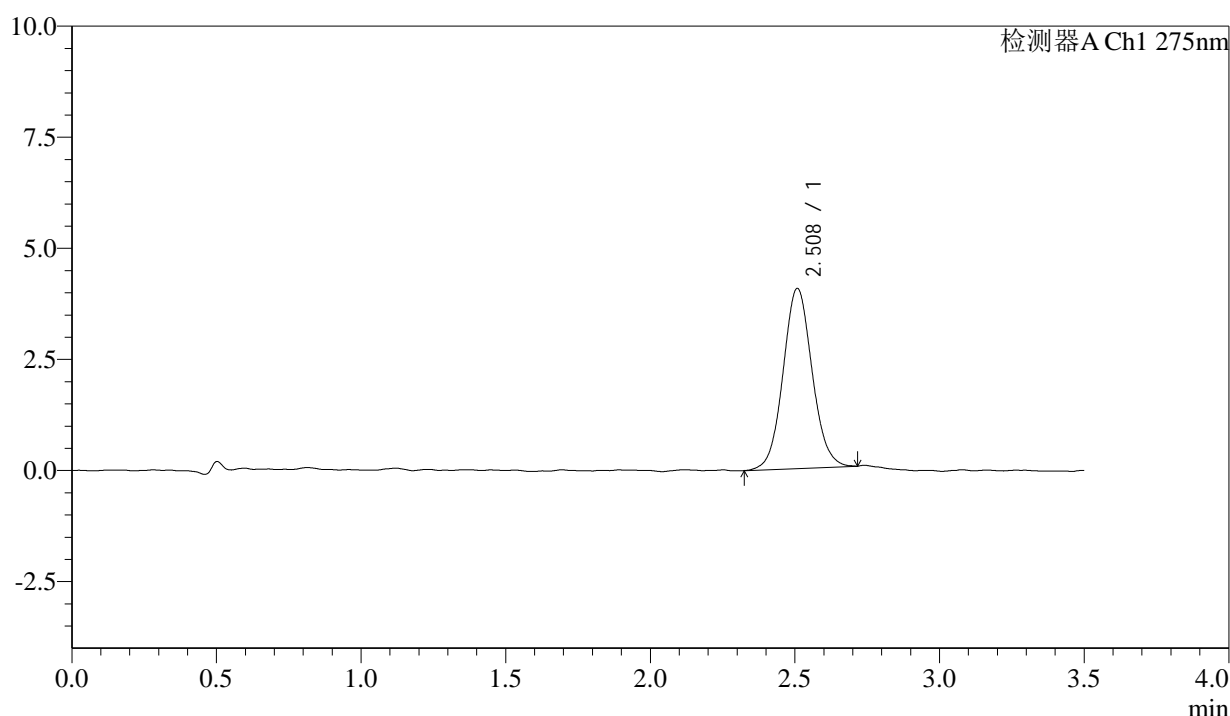
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3970-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-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: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:47:31 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	2.508	28356	100.000	4046	3013	1.068	--
总计		28356	100.000	4046			

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



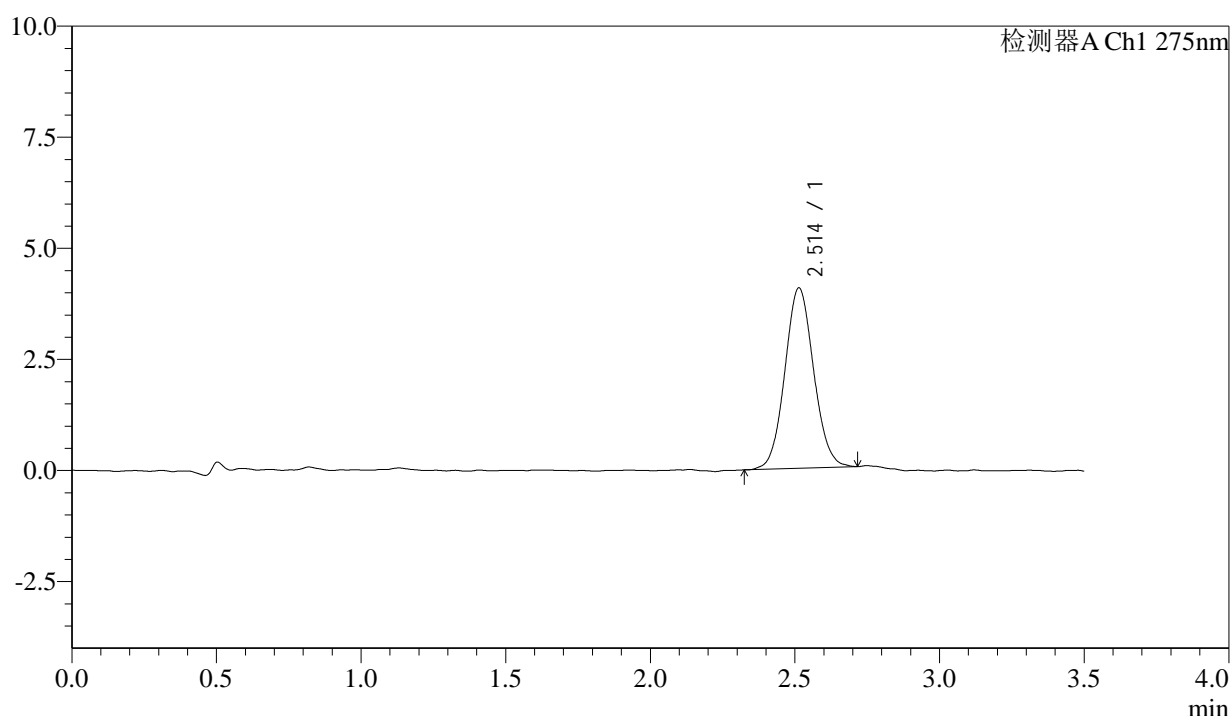
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-187/11-3971-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P5-2.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: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:47:34 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	2.514	28177	100.000	4064	3063	1.073	--
总计		28177	100.000	4064			

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



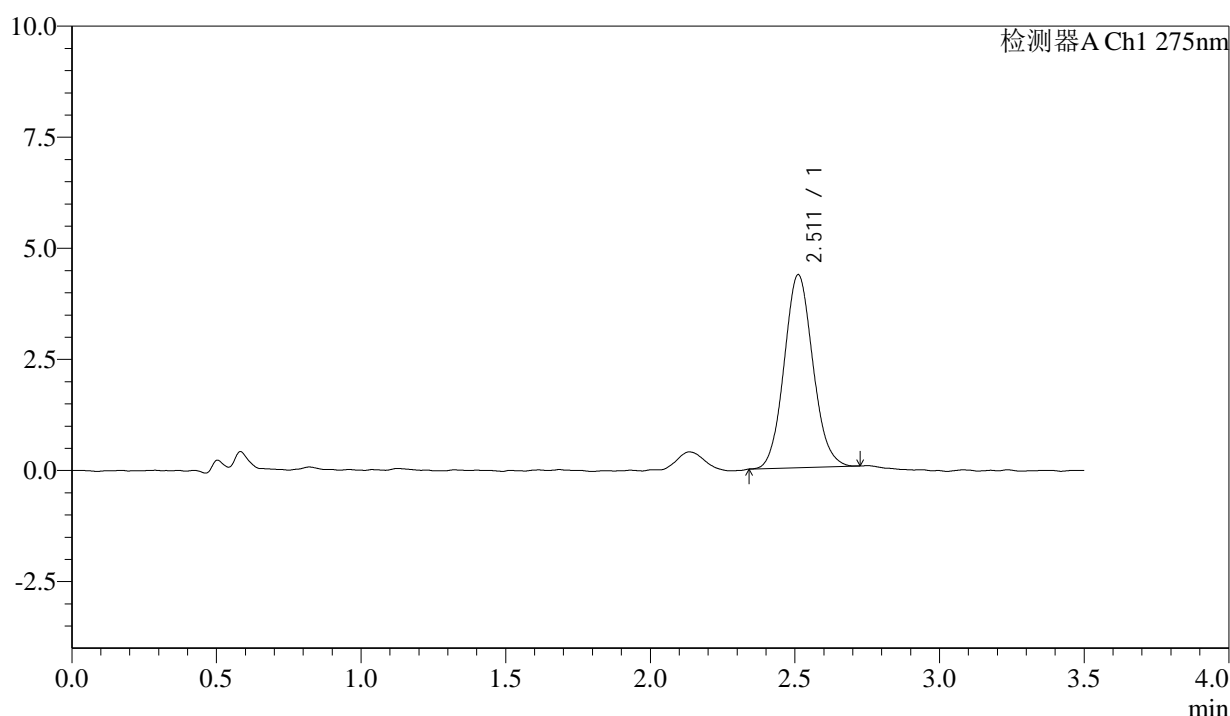
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3972-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-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 12:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:47:37 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	2.511	30053	100.000	4343	3054	1.088	--
总计		30053	100.000	4343			

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



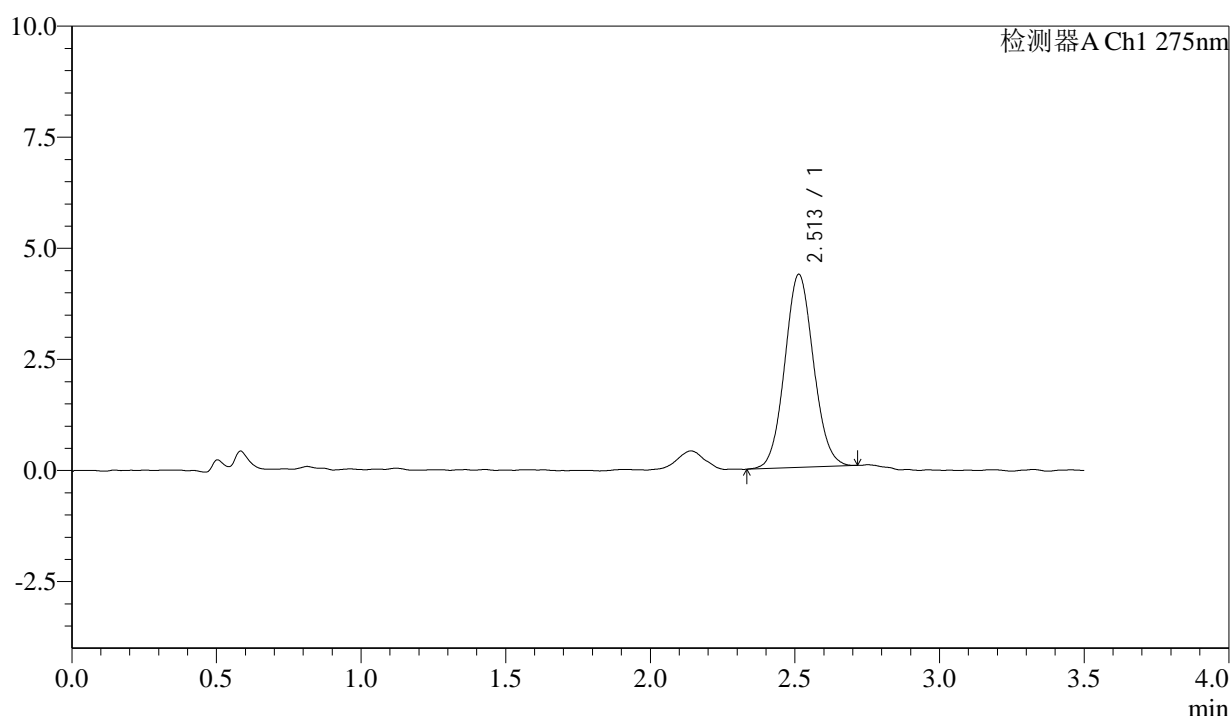
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3973-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgw-1mg-shuijz-P6-2.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: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:40 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	2.513	30093	100.000	4347	3054	1.071	--
总计		30093	100.000	4347			

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



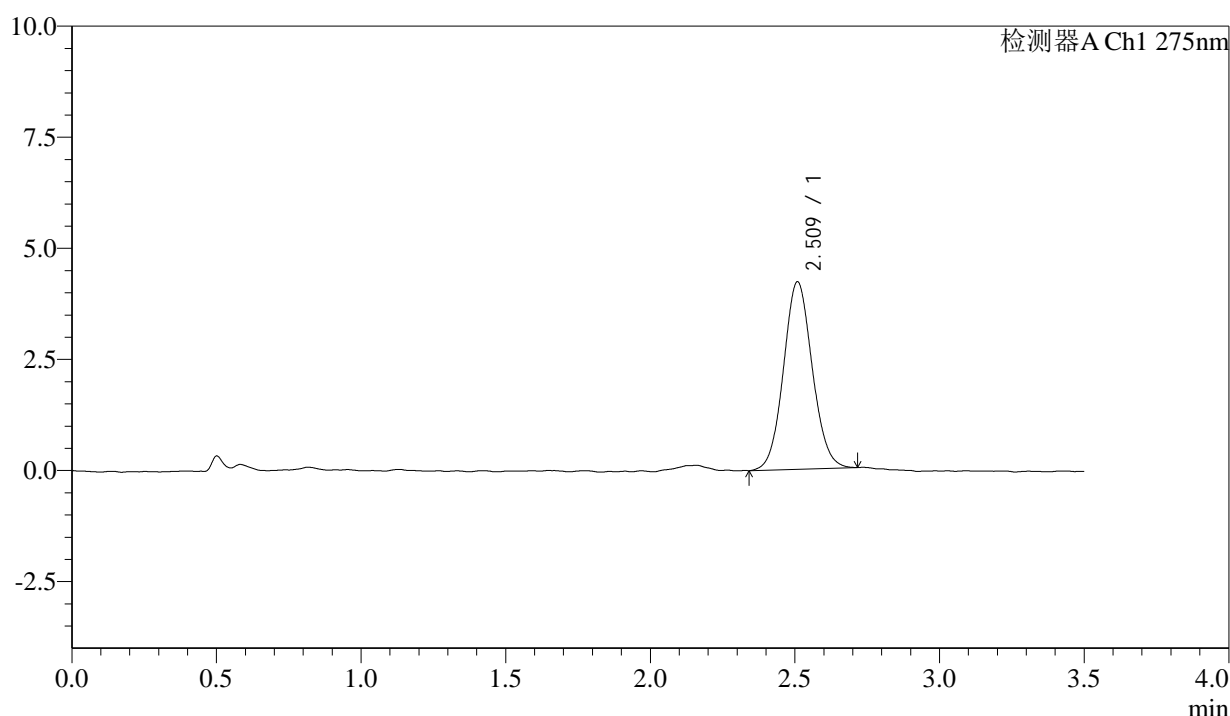
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3974-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-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: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:47:43 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	2.509	29208	100.000	4205	3063	1.072	--
总计		29208	100.000	4205			

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



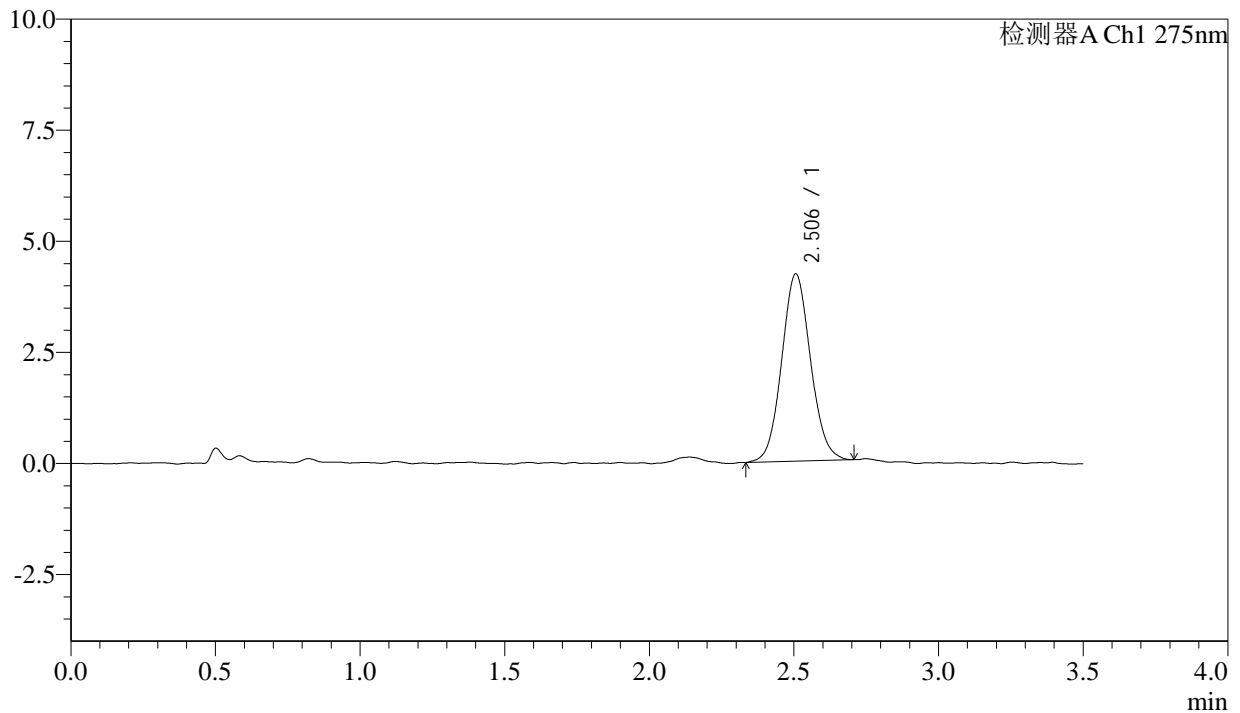
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3975-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P1-2.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: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:46 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	2.506	29307	100.000	4215	3000	1.078	--
总计		29307	100.000	4215			

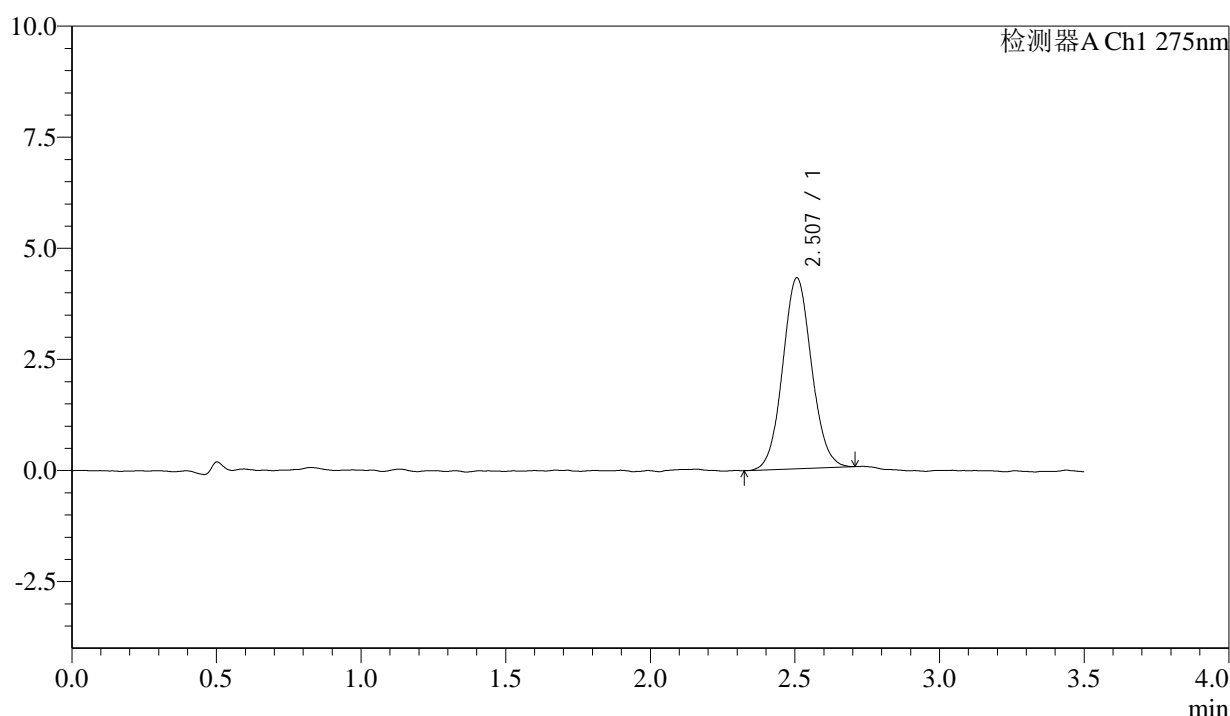
图20 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC错误图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-187/11-3976-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-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: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:49 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	2.507	29869	100.000	4296	3029	1.069	--
总计		29869	100.000	4296			

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



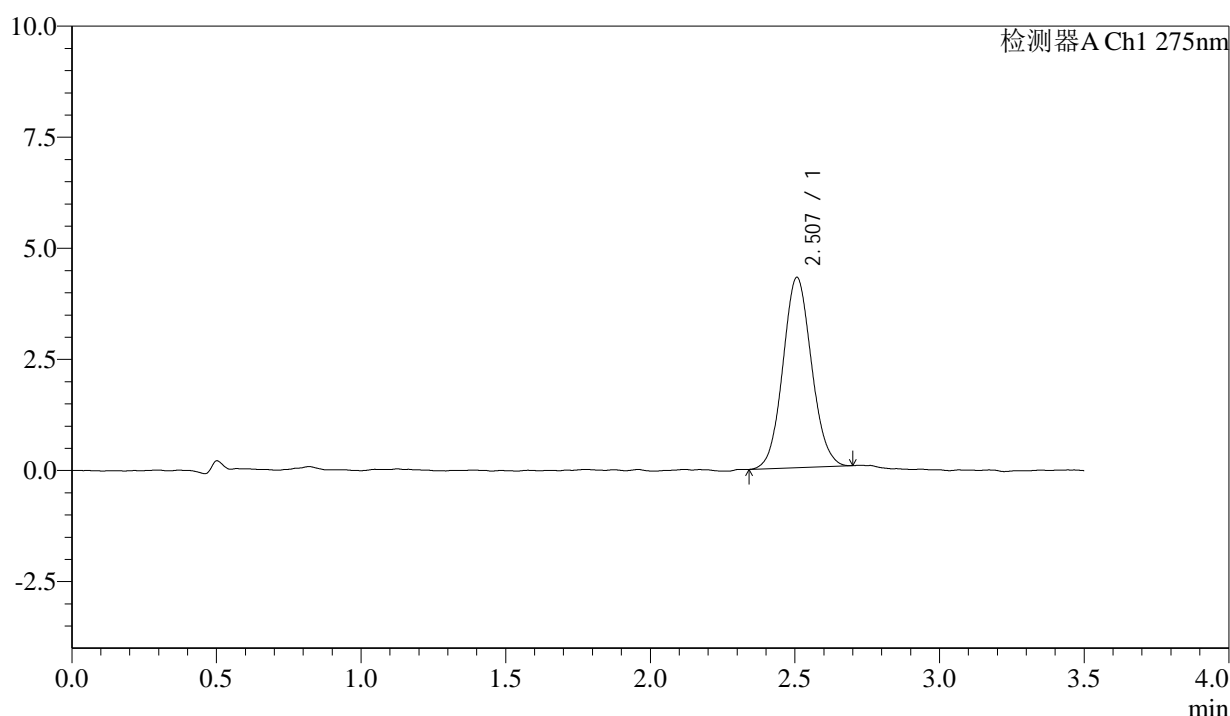
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3977-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P2-2.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: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:52 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	2.507	29493	100.000	4282	3058	1.074	--
总计		29493	100.000	4282			

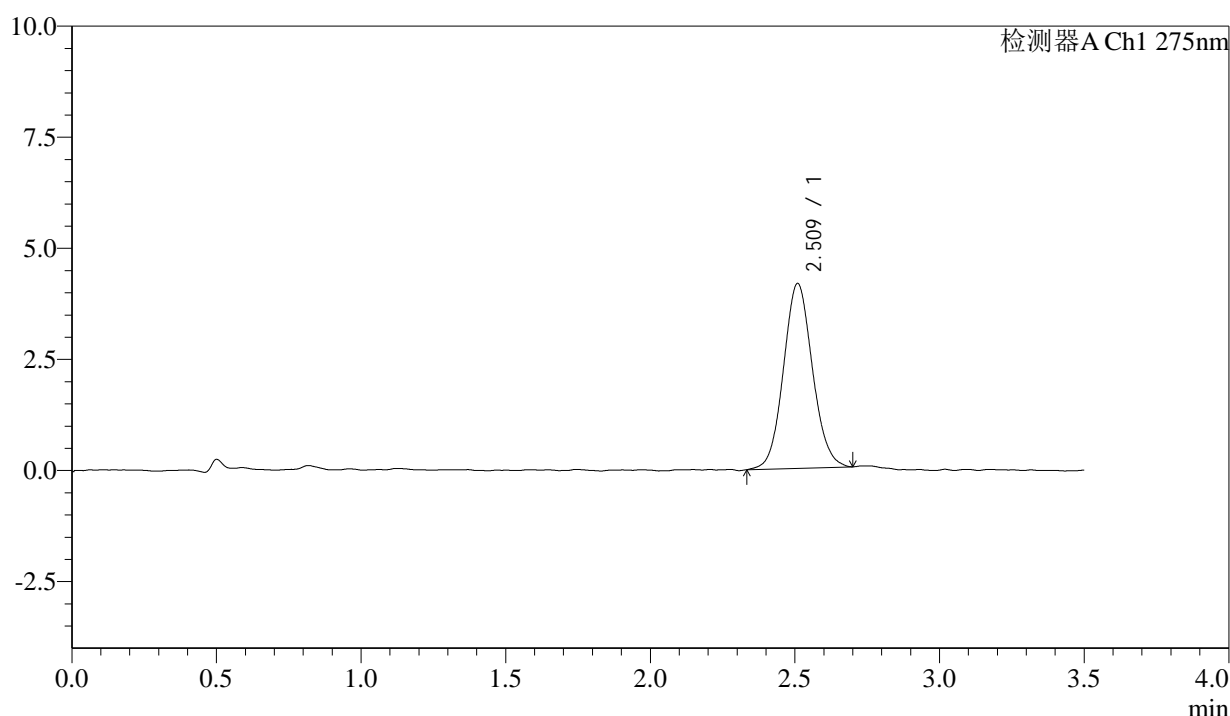
图22 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC错误图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-187/11-3978-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-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: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:47:55 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	2.509	29061	100.000	4145	2998	1.076	--
总计		29061	100.000	4145			

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



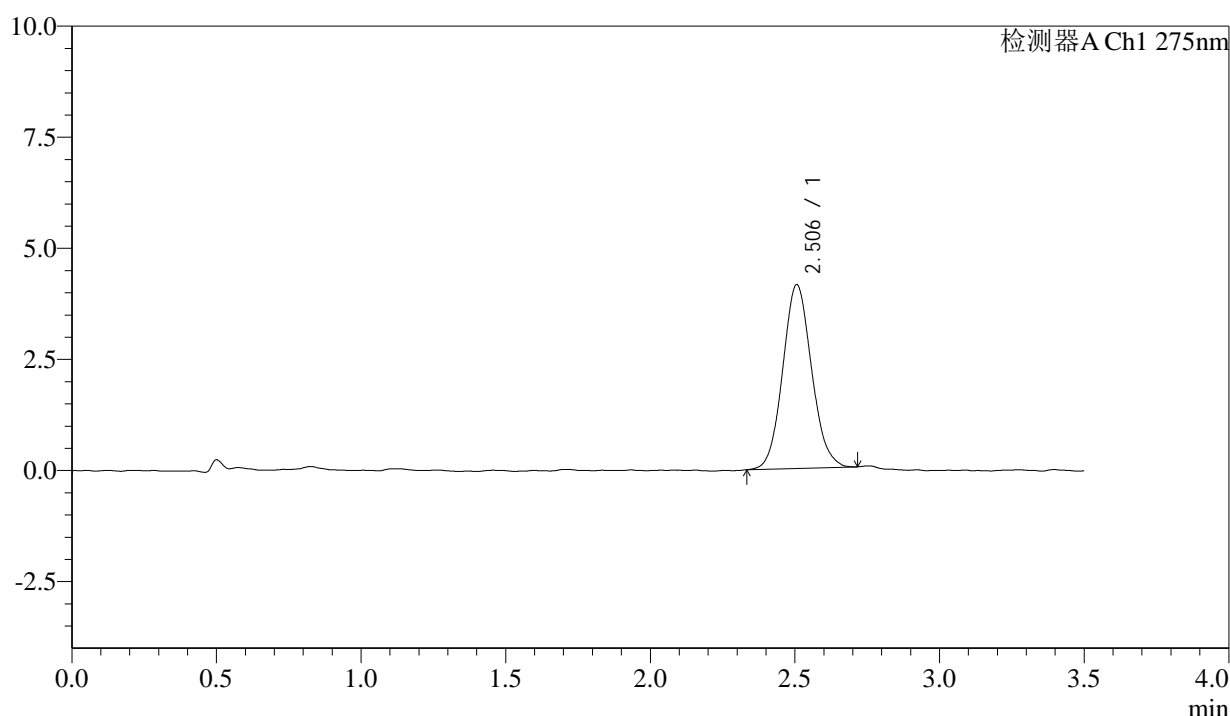
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3979-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P3-2.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: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:47:57 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	2.506	28712	100.000	4137	2995	1.092	--
总计		28712	100.000	4137			

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



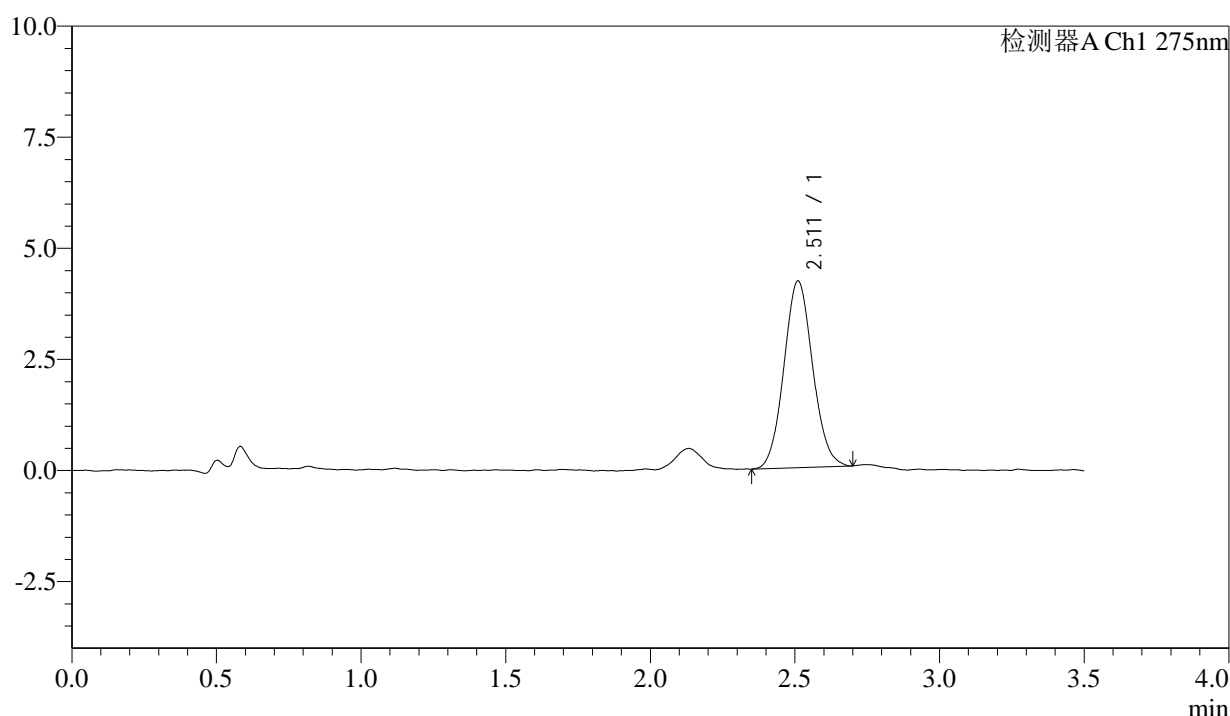
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3980-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-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: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:00 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	29068	100.000	4195	3056	1.076	--
总计		29068	100.000	4195			

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



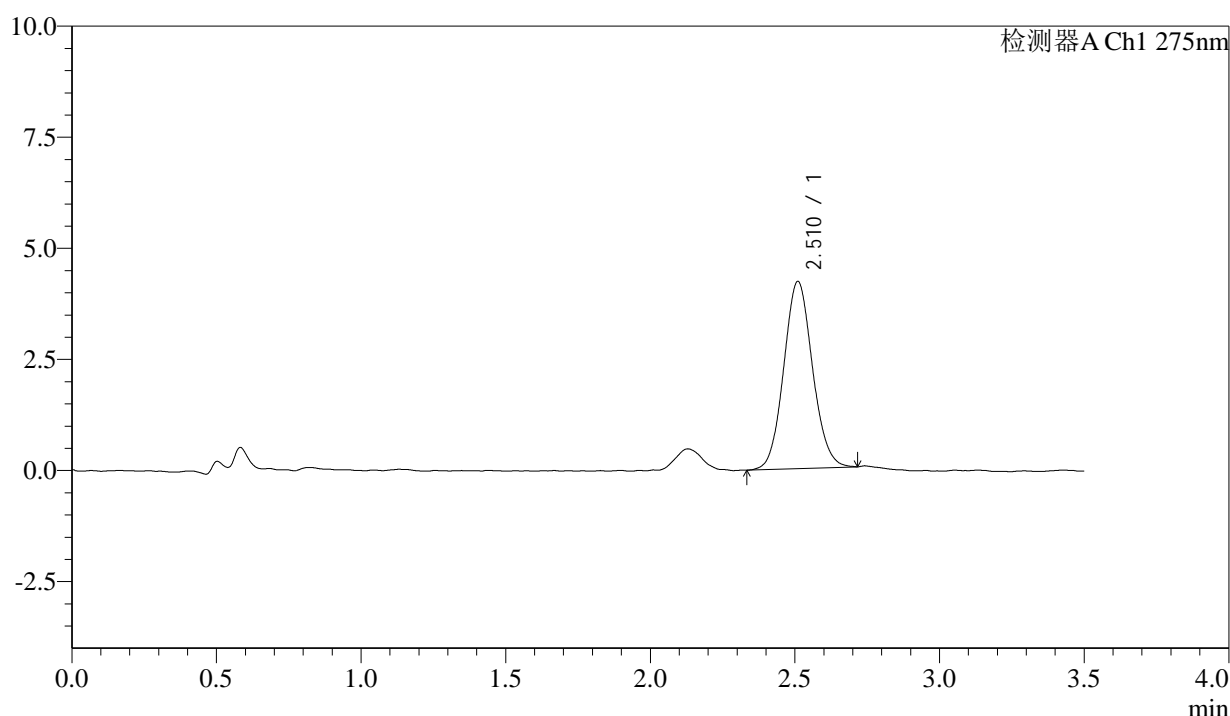
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3981-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P4-2.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: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:03 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	29155	100.000	4200	3076	1.084	--
总计		29155	100.000	4200			

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



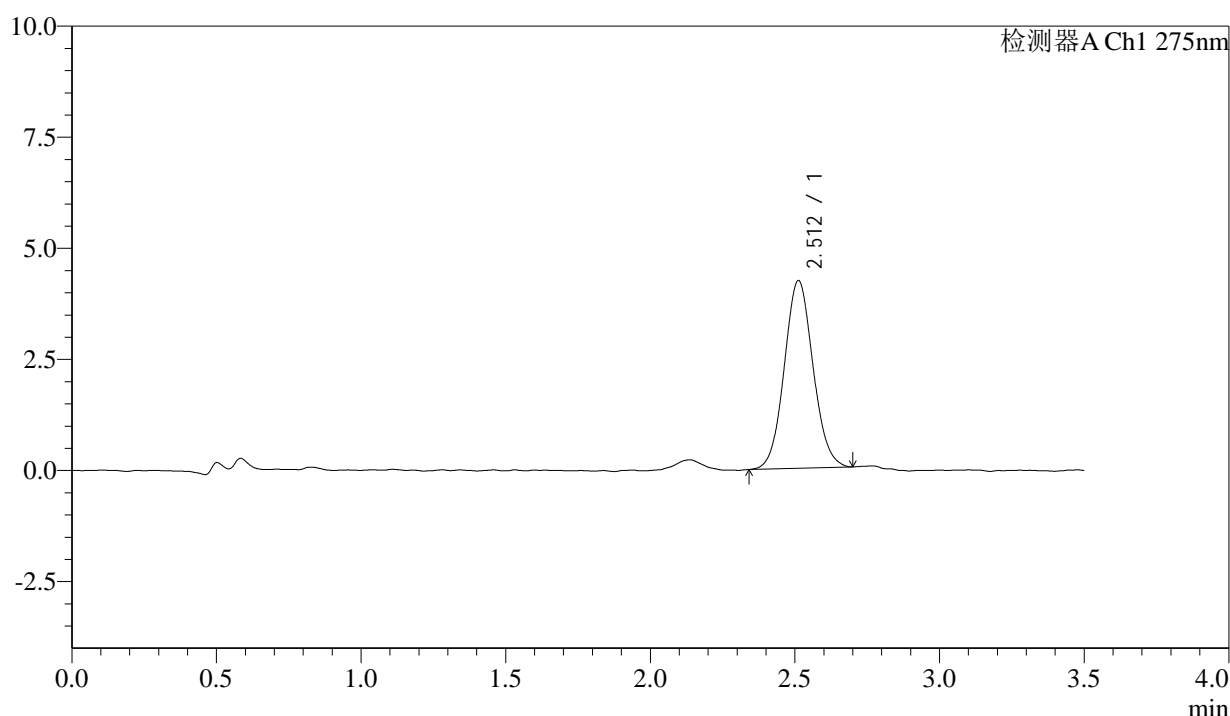
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3982-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-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: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:06 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	29285	100.000	4225	3056	1.071	--
总计		29285	100.000	4225			

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



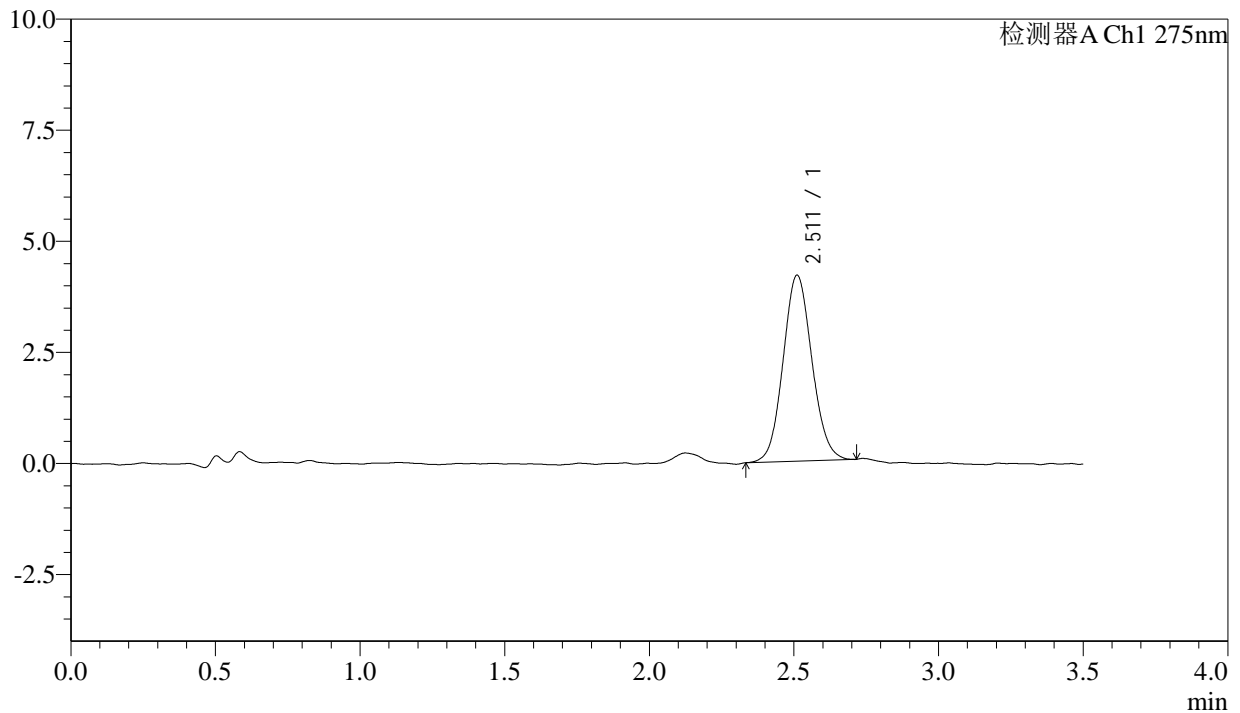
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3983-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P5-2.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: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:09 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	2.511	29075	100.000	4180	3014	1.086	--
总计		29075	100.000	4180			

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



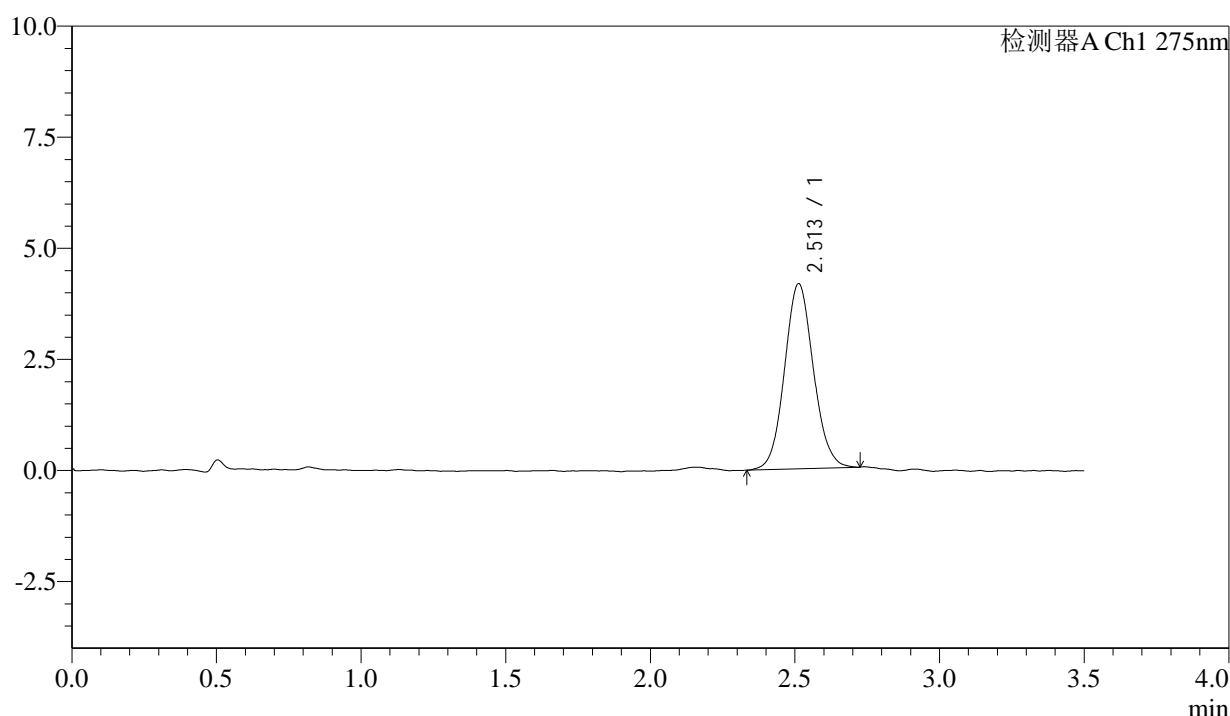
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3984-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-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: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:12 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	2.513	28953	100.000	4167	3049	1.081	--
总计		28953	100.000	4167			

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



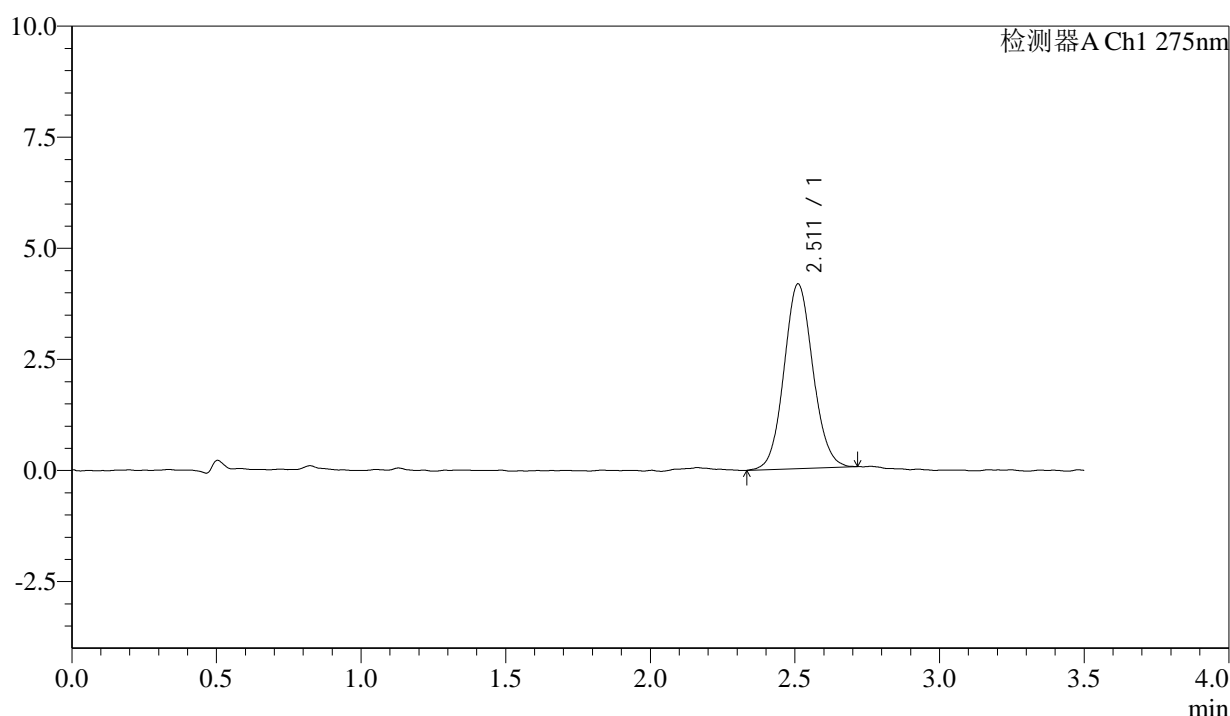
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3985-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgs-1mg-shuijz-P6-2.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: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 12:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:15 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	2.511	28958	100.000	4152	3049	1.079	--
总计		28958	100.000	4152			

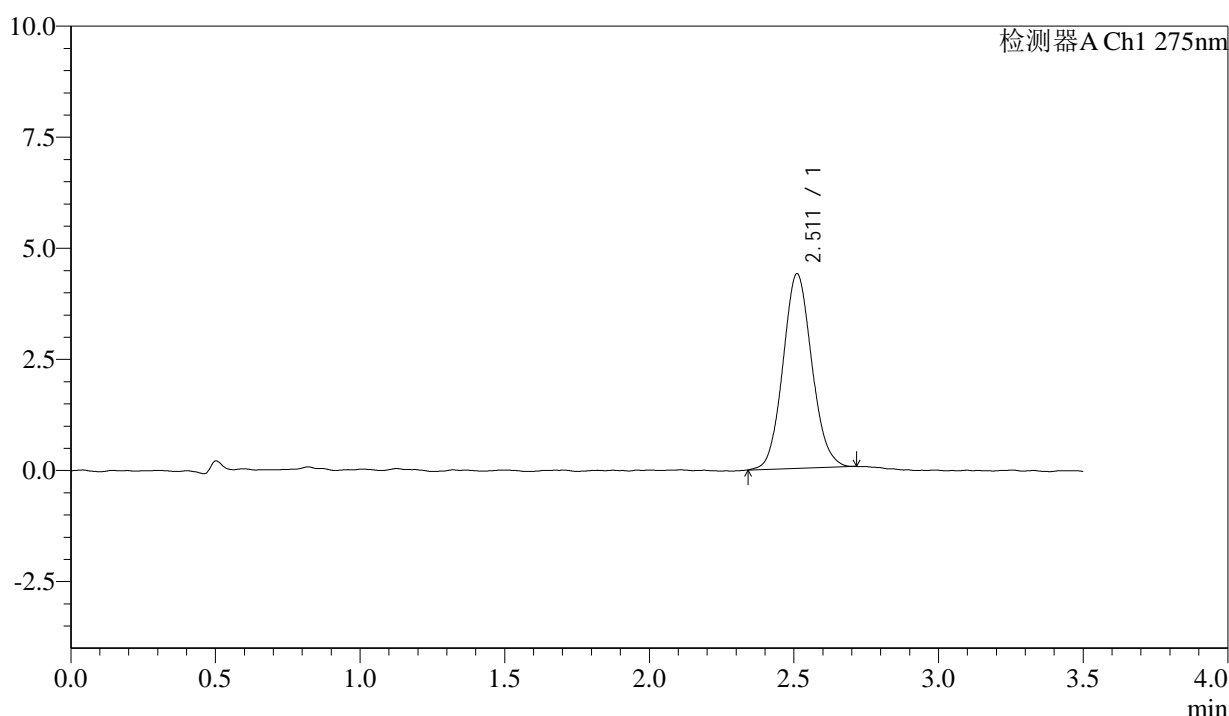
图30 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC错误图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-187/11-3986-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-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: 1-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:48:18 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	2.511	30397	100.000	4373	3035	1.090	--
总计		30397	100.000	4373			

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



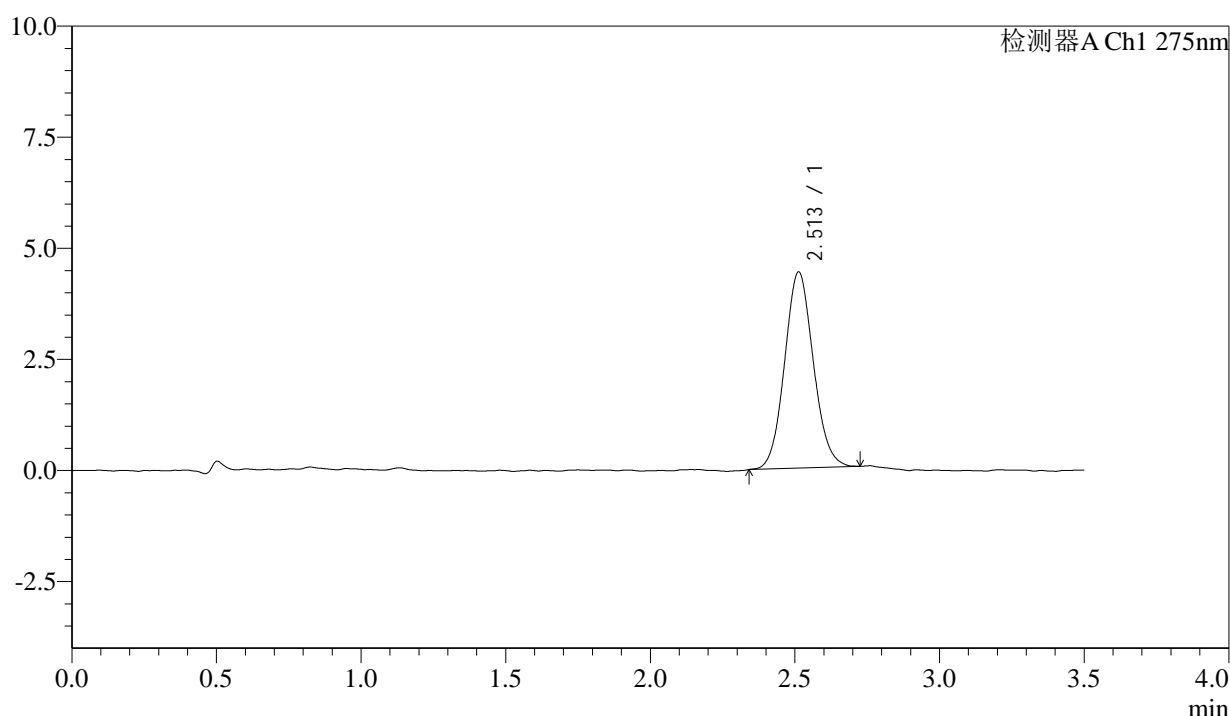
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3987-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P1-2.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: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:21 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	2.513	30527	100.000	4416	3024	1.085	--
总计		30527	100.000	4416			

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



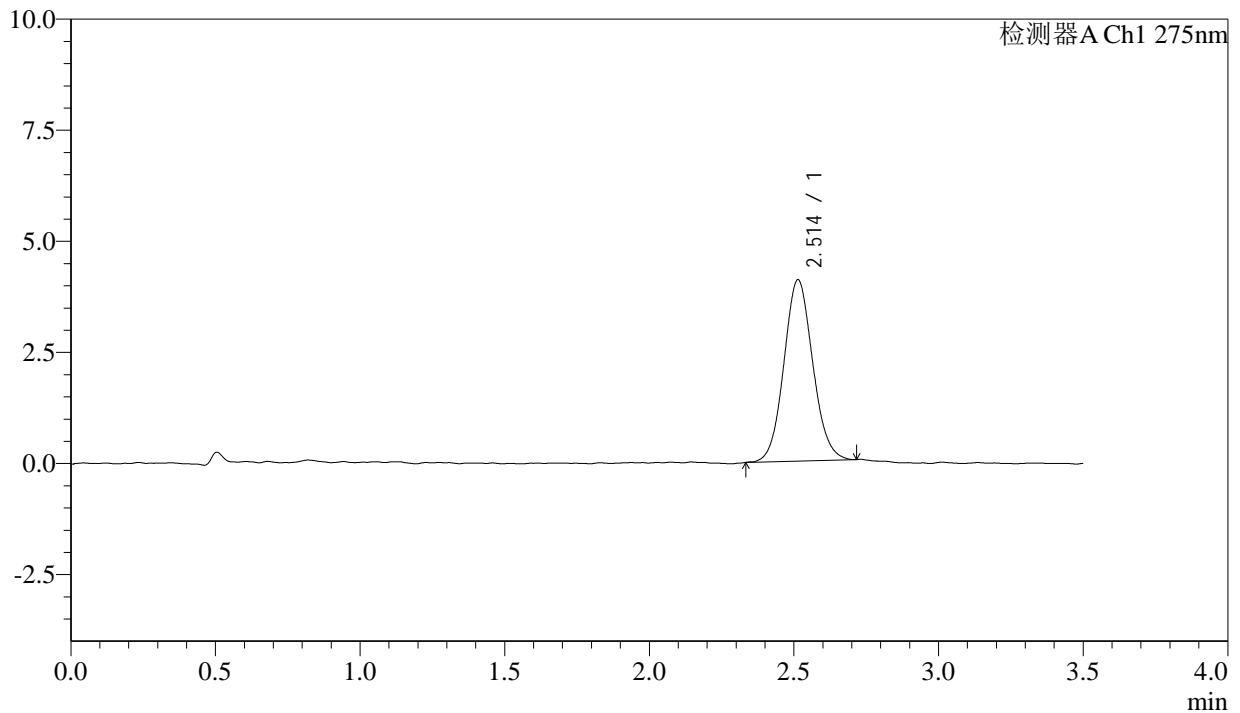
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3988-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-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: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:24 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	2.514	28376	100.000	4084	3032	1.085	--
总计		28376	100.000	4084			

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



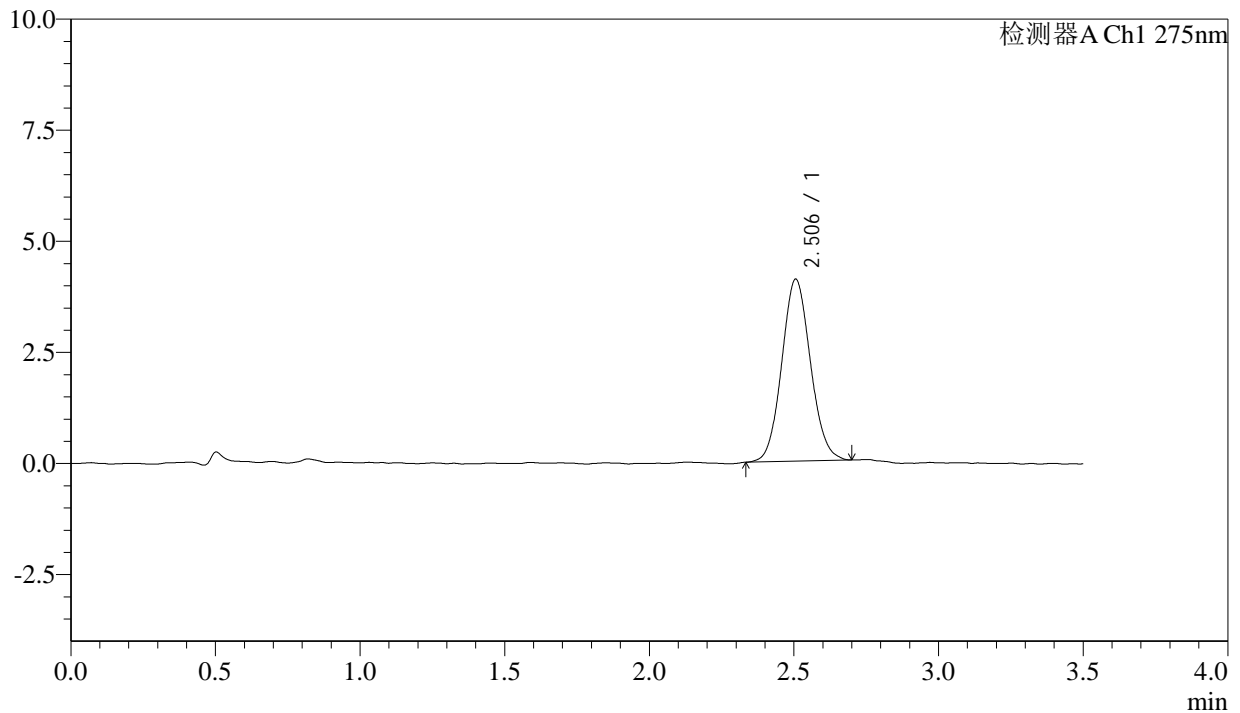
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3989-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P2-2.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: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:27 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	2.506	28297	100.000	4097	3041	1.083	--
总计		28297	100.000	4097			

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



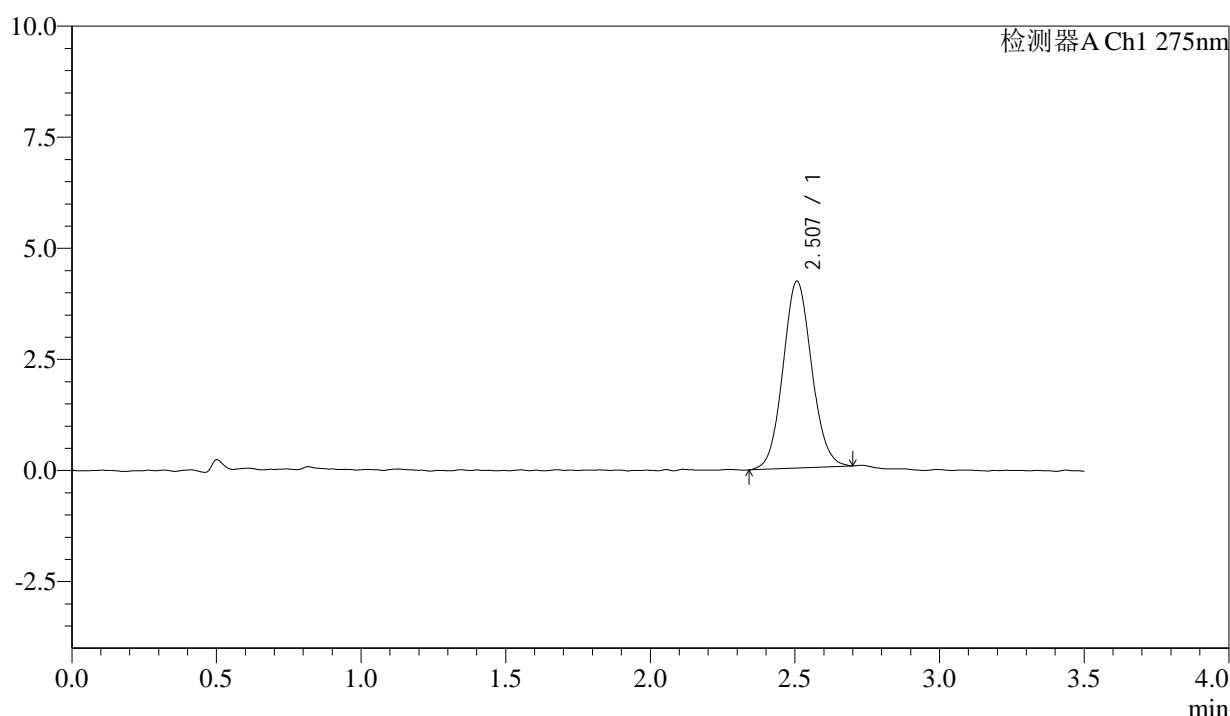
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3990-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-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: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:48:30 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	2.507	29090	100.000	4205	3055	1.078	--
总计		29090	100.000	4205			

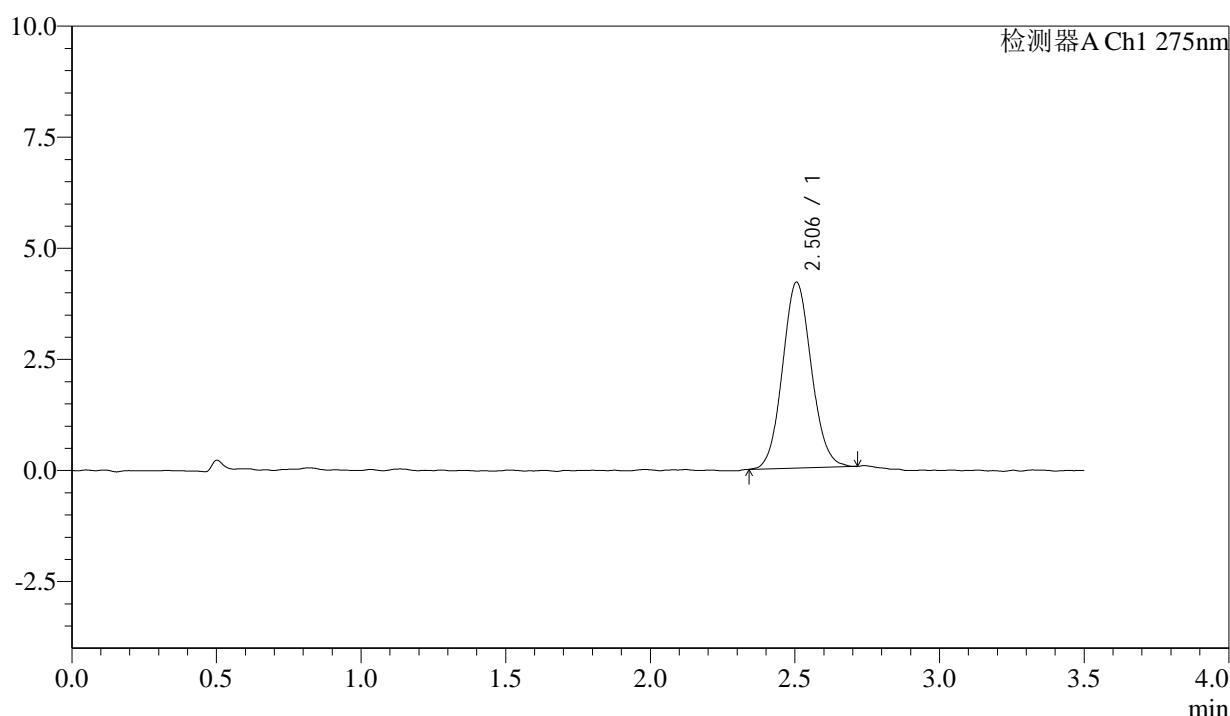
图35 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC错误图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/11-3991-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P3-2.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: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:48:33 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	2.506	29048	100.000	4185	3006	1.081	--
总计		29048	100.000	4185			

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



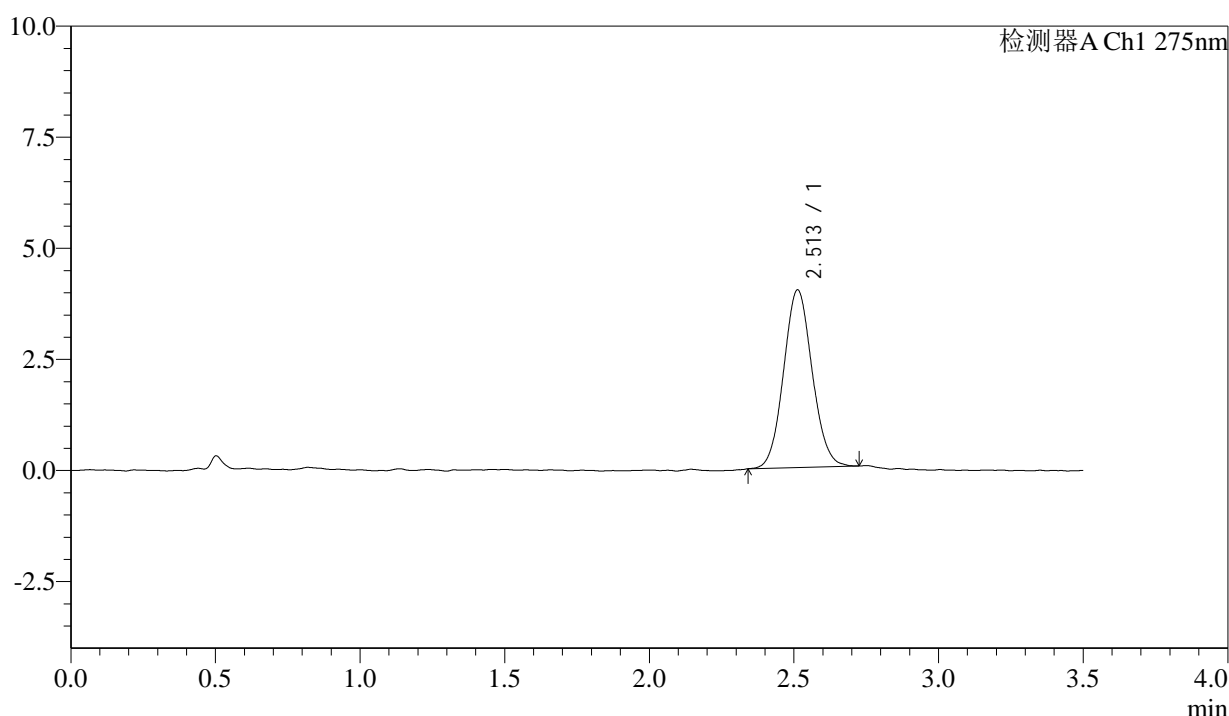
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3992-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-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: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:35 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	2.513	27523	100.000	4000	3067	1.074	--
总计		27523	100.000	4000			

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



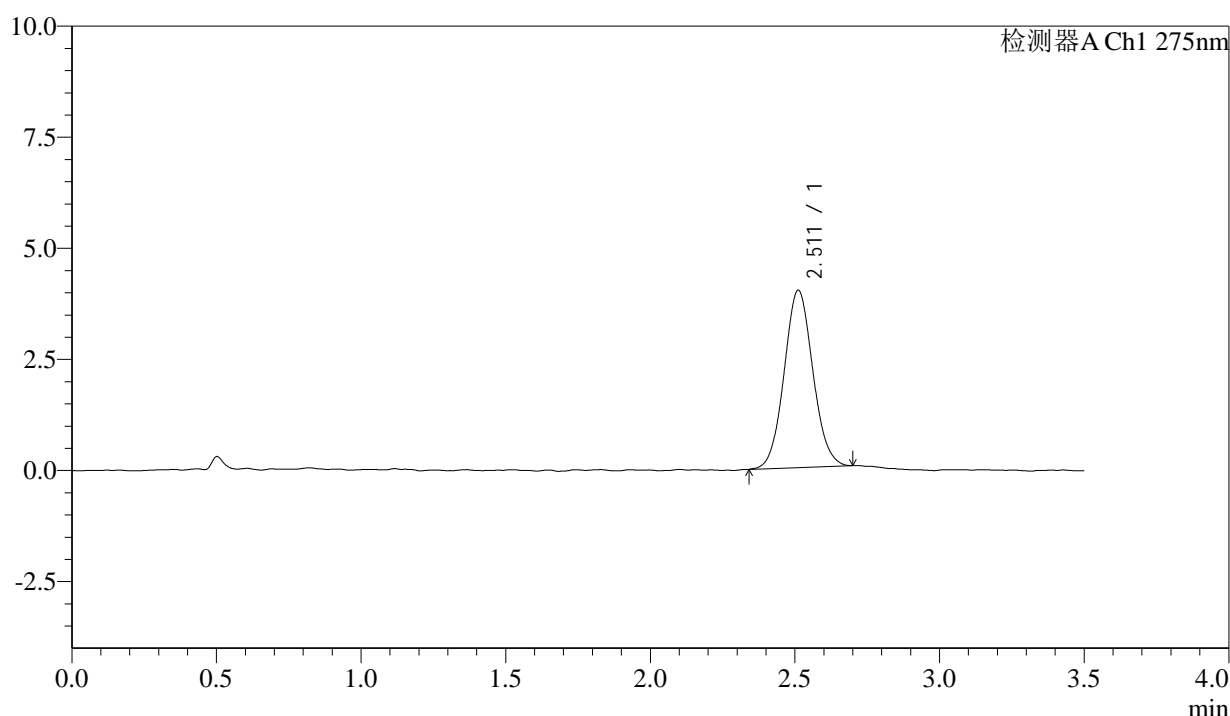
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3993-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P4-2.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: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:39 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	27584	100.000	3989	3075	1.065	--
总计		27584	100.000	3989			

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



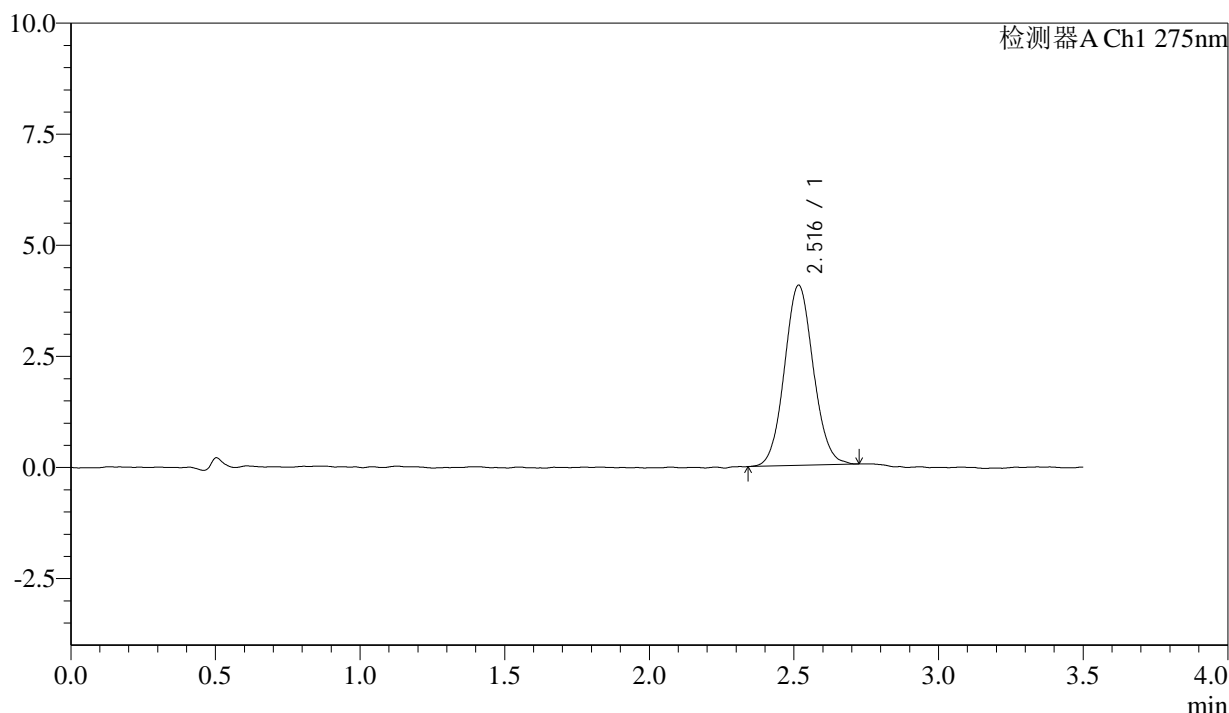
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3994-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-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: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:42 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	28186	100.000	4050	3062	1.070	--
总计		28186	100.000	4050			

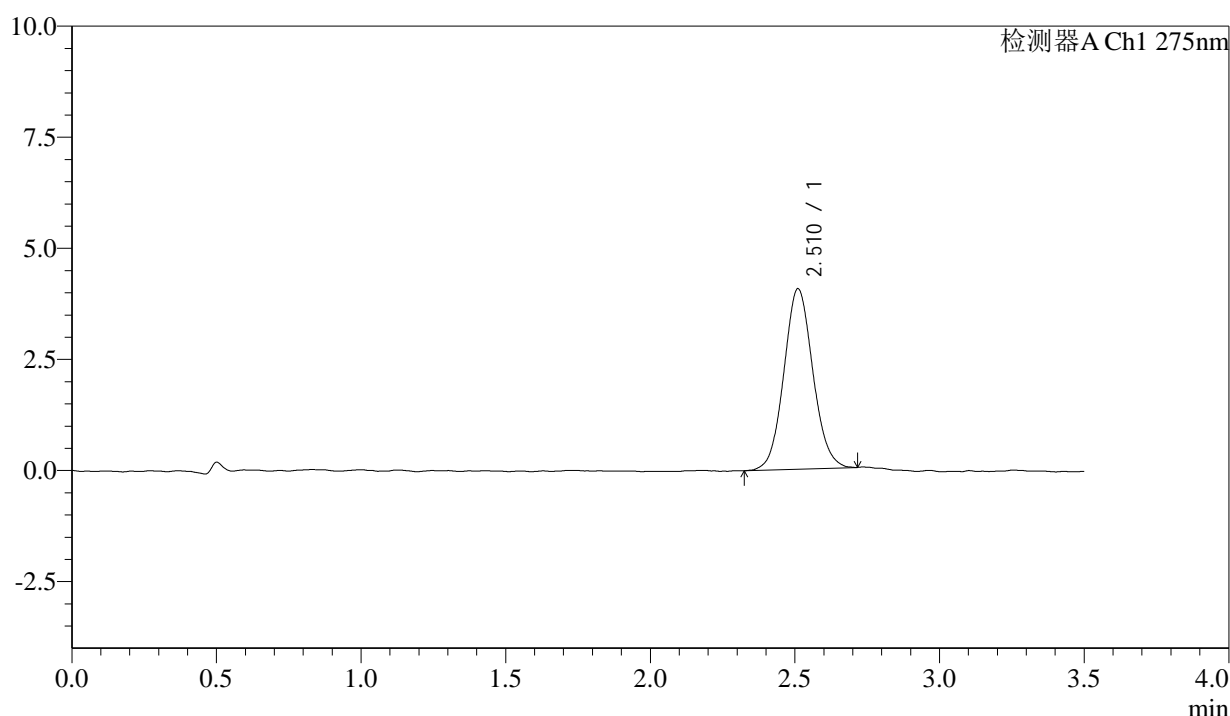
图39 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC错误图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/11-3995-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P5-2.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: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:45 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	28400	100.000	4055	3012	1.077	--
总计		28400	100.000	4055			

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



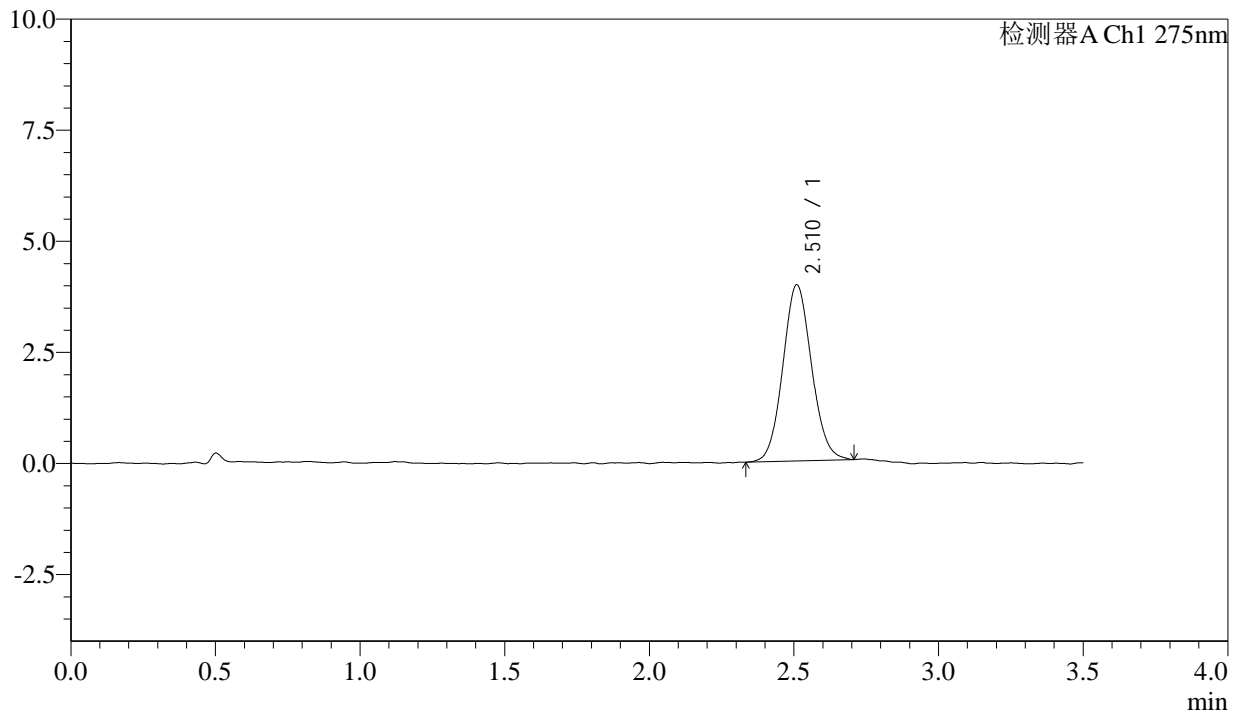
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3996-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-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: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:48 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	27384	100.000	3952	3032	1.083	--
总计		27384	100.000	3952			

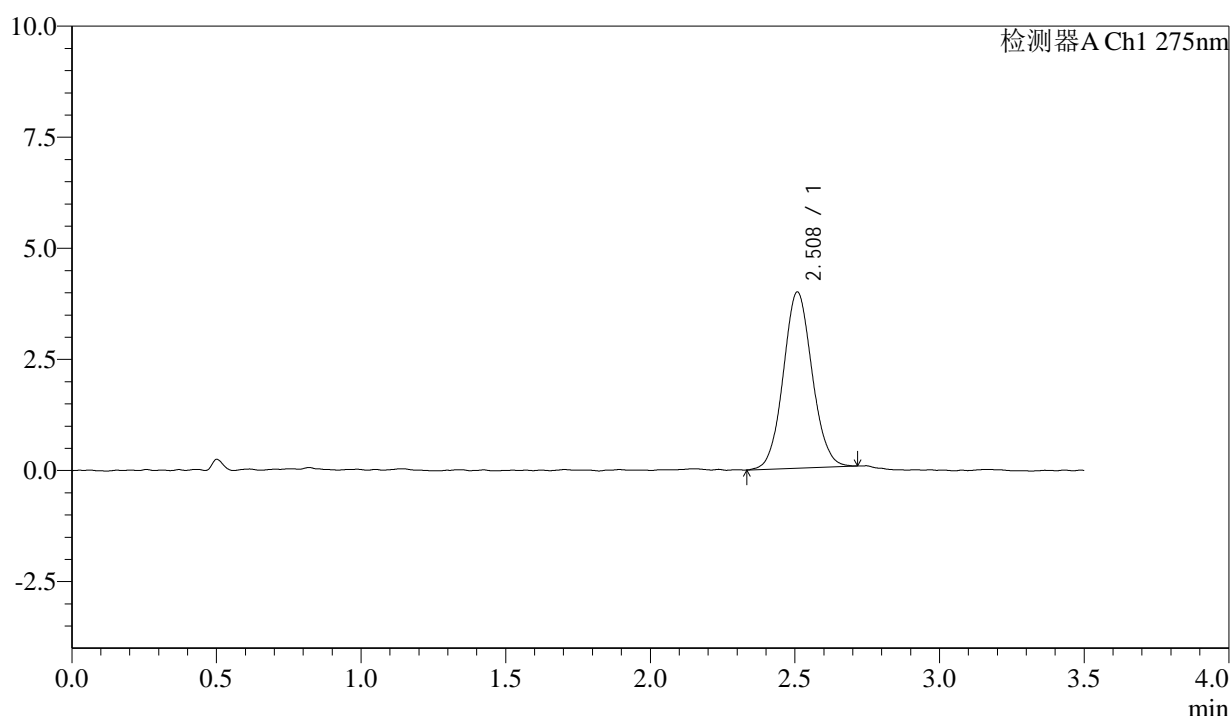
图41 多替诺雷片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC错误图谱
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-187/11-3997-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-bzgz-1mg-shuijz-P6-2.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: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/07 13:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:51 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	27553	100.000	3956	3040	1.067	--
总计		27553	100.000	3956			

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



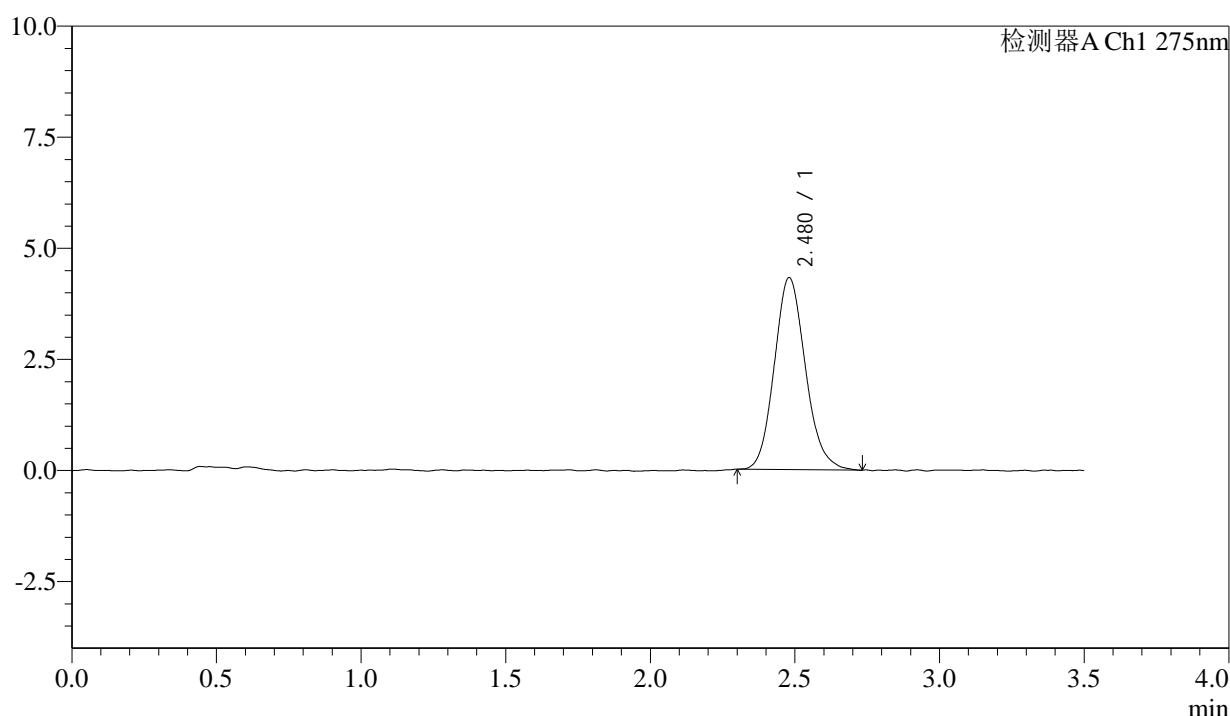
QTL-4138

<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 - 0-187/11-3998-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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 13:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/08 16:48:54 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	32354	100.000	4323	2568	1.139	--
总计		32354	100.000	4323			

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



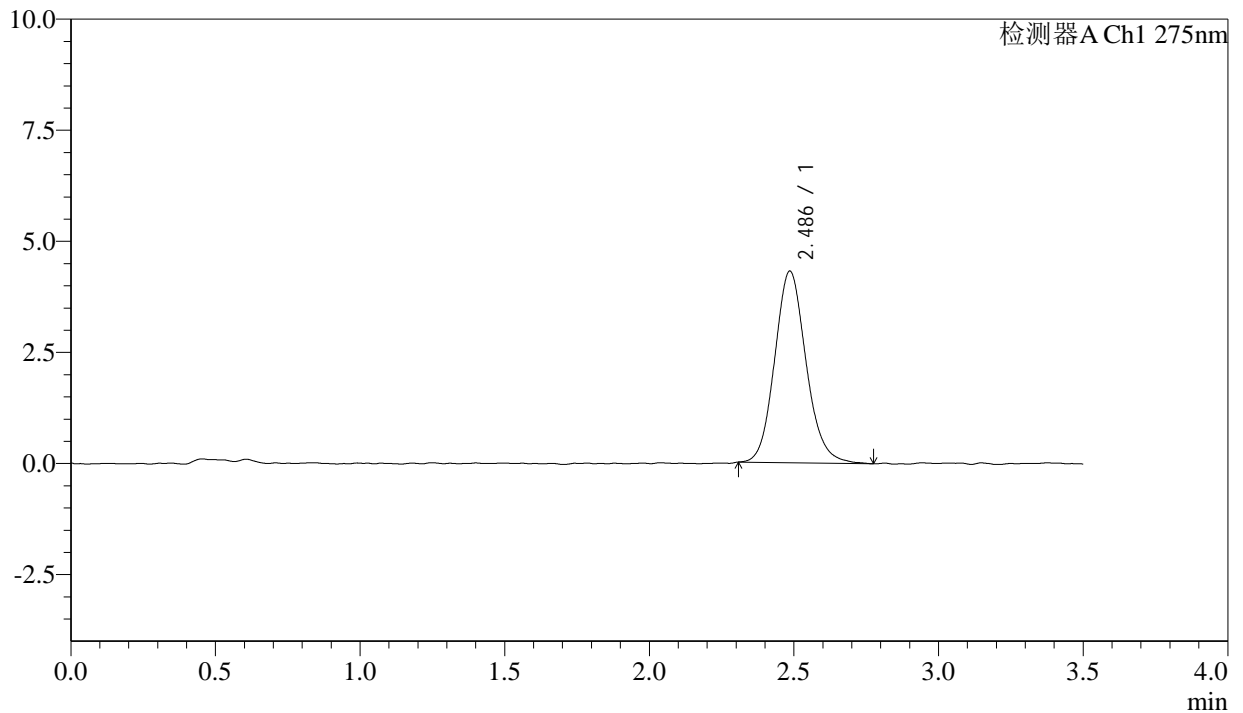
QTL-4138

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 0-187/11-3999-2 - zzp-2025072421p-rcd-yxys30t-1mg-shuijz-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 13:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/08 16:48:57 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	2.486	32589	100.000	4307	2563	1.123	--
总计		32589	100.000	4307			

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