



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 <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	10.25	33185	33023	33635	33149	33309	33260	0.71
2	10.30	33590	33555				33572	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
3244.88	0.32	数据可信

中间条件9月-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
2025072421批	1	28953	28790	28872	79.65	82.80	3.66	79.62% ~ 85.97%
	2	28934	28813	28874	79.66			
	3	31295	31492	31394	86.61			
	4	29425	29733	29579	81.60			
	5	31001	31285	31143	85.92			
	6	30327	30081	30204	83.33			
2025072521批	1	30310	30237	30274	83.52	82.56	4.26	78.88% ~ 86.25%
	2	30177	30293	30235	83.41			
	3	27733	27452	27592	76.12			
	4	30596	30582	30589	84.39			
	5	31326	31263	31294	86.34			
	6	29425	29739	29582	81.61			
2025072522批	1	29006	29109	29058	80.17	84.86	3.59	81.67% ~ 88.06%
	2	30508	30686	30597	84.41			
	3	31970	31999	31984	88.24			
	4	30110	29857	29984	82.72			
	5	31669	31581	31625	87.25			
	6	31242	31384	31313	86.39			



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



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 <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	10.25	66892	66244	66743	66544	66341	66553	0.41
2	10.30	66196	66273				66234	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
6492.98			6430.49		0.69		数据可信	

中间条件9月-供试品溶液

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
2025072421批	1	58952	58751	58852	81.72	81.41	0.21	81.24% ~ 81.58%
	2	58416	58711	58564	81.32			
	3	58775	58344	58560	81.31			
	4	58394	58733	58564	81.32			
	5	58562	58805	58684	81.48			
	6	58468	58652	58560	81.31			
2025072521批	1	57532	57853	57692	80.11	80.64	1.23	79.61% ~ 81.68%
	2	58447	58392	58420	81.12			
	3	59117	59634	59376	82.45			
	4	57687	57930	57808	80.27			
	5	57448	57723	57586	79.96			
	6	57740	57415	57578	79.95			
2025072522批	1	58220	58322	58271	80.91	81.06	0.50	80.64% ~ 81.48%
	2	58962	58363	58662	81.45			
	3	58732	58901	58816	81.67			
	4	58508	57835	58172	80.77			
	5	58425	57786	58106	80.68			
	6	58032	58463	58248	80.88			



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



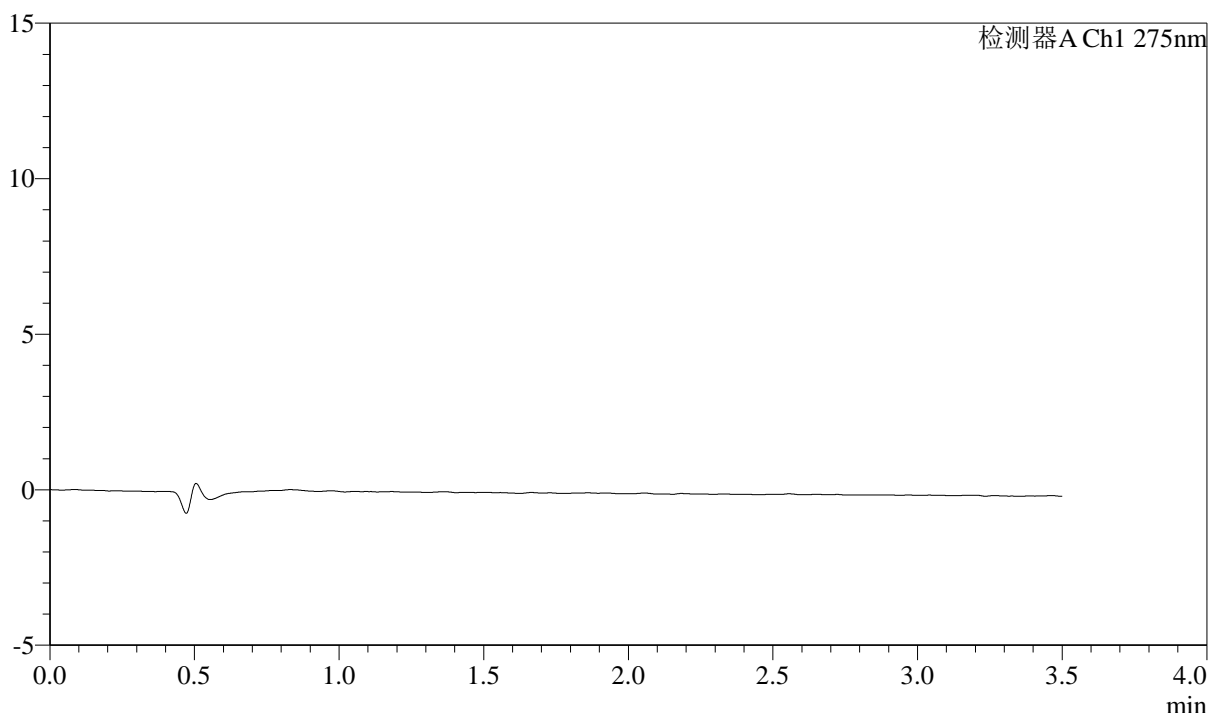
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-144-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 17:41:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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中间条件9月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质  
溶剂



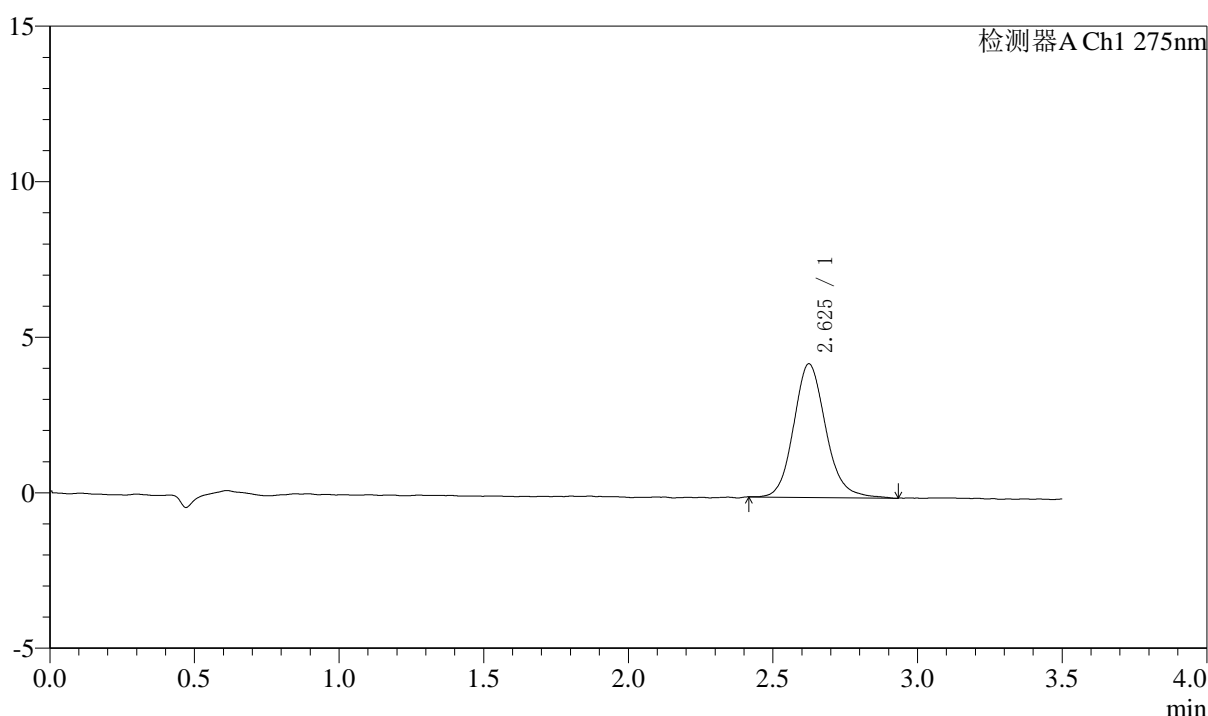
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-145-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 17:44:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.625	33185	100.000	4280	2782	1.137	--
总计		33185	100.000	4280			

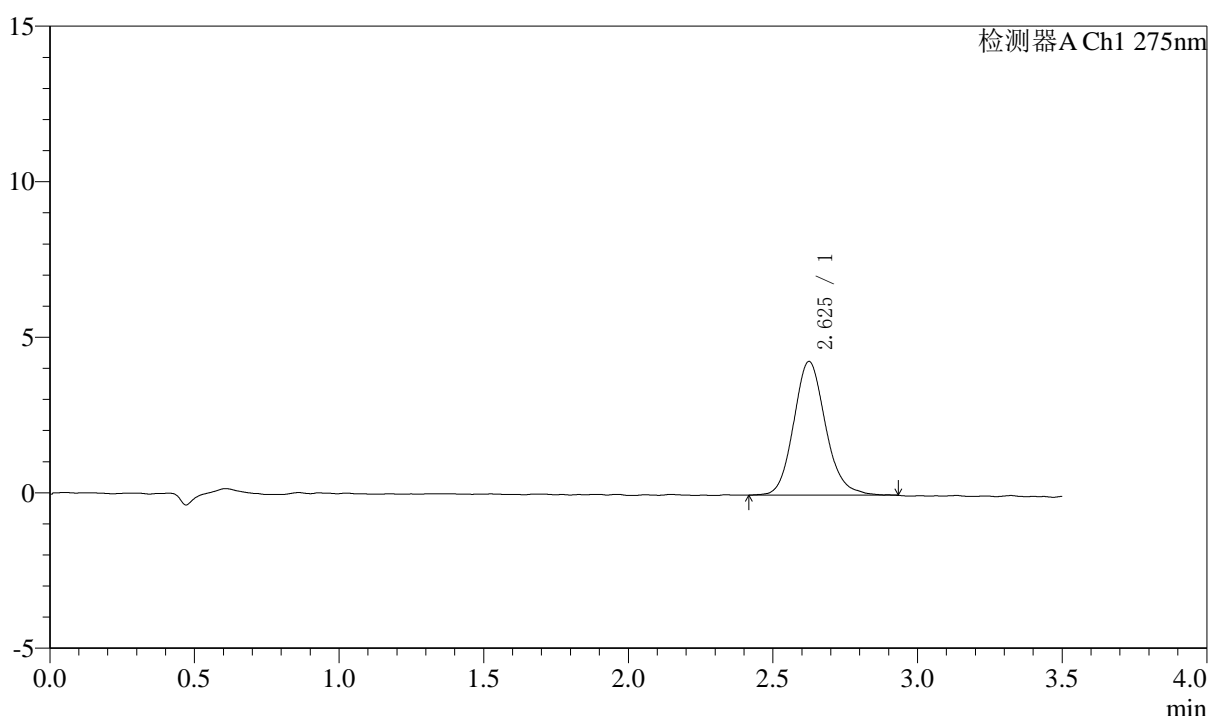
图2 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-146-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/05/15 17:48:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/05/16 11:31:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)	

### <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	2.625	33023	100.000	4283	2811	1.139	--
总计		33023	100.000	4283			

图3 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-2



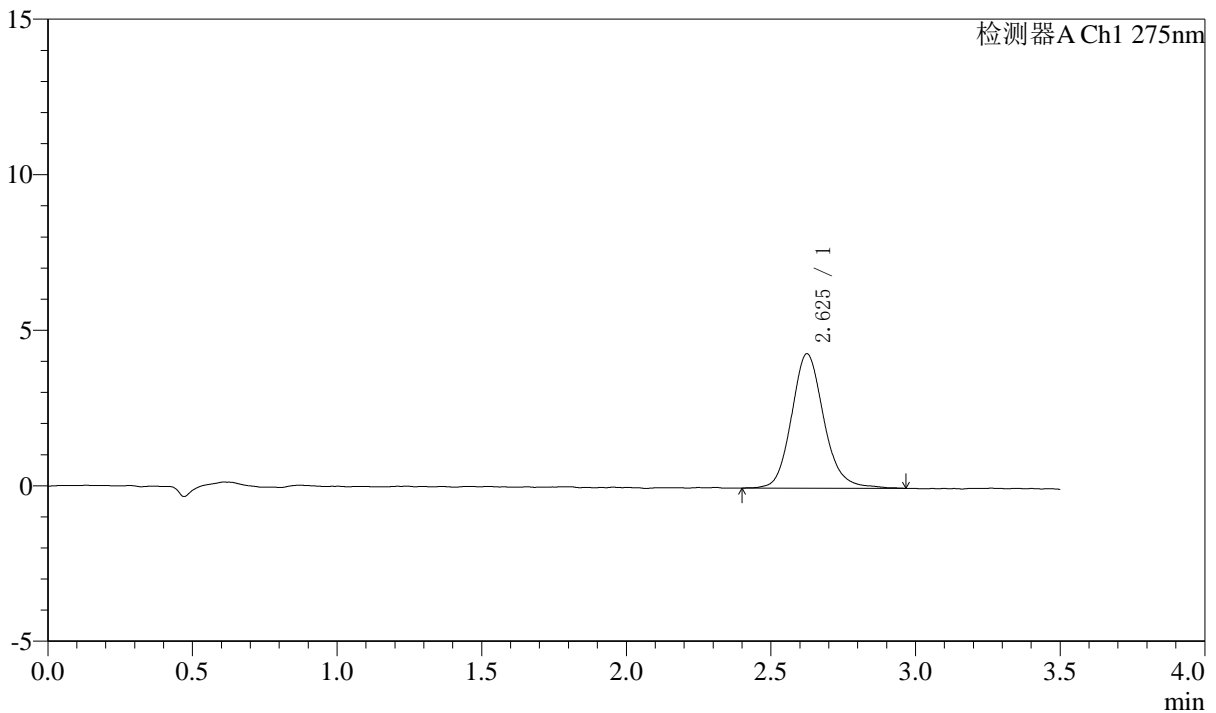
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-147-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 17:52:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.625	33635	100.000	4306	2766	1.142	--
总计		33635	100.000	4306			

图4 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-3



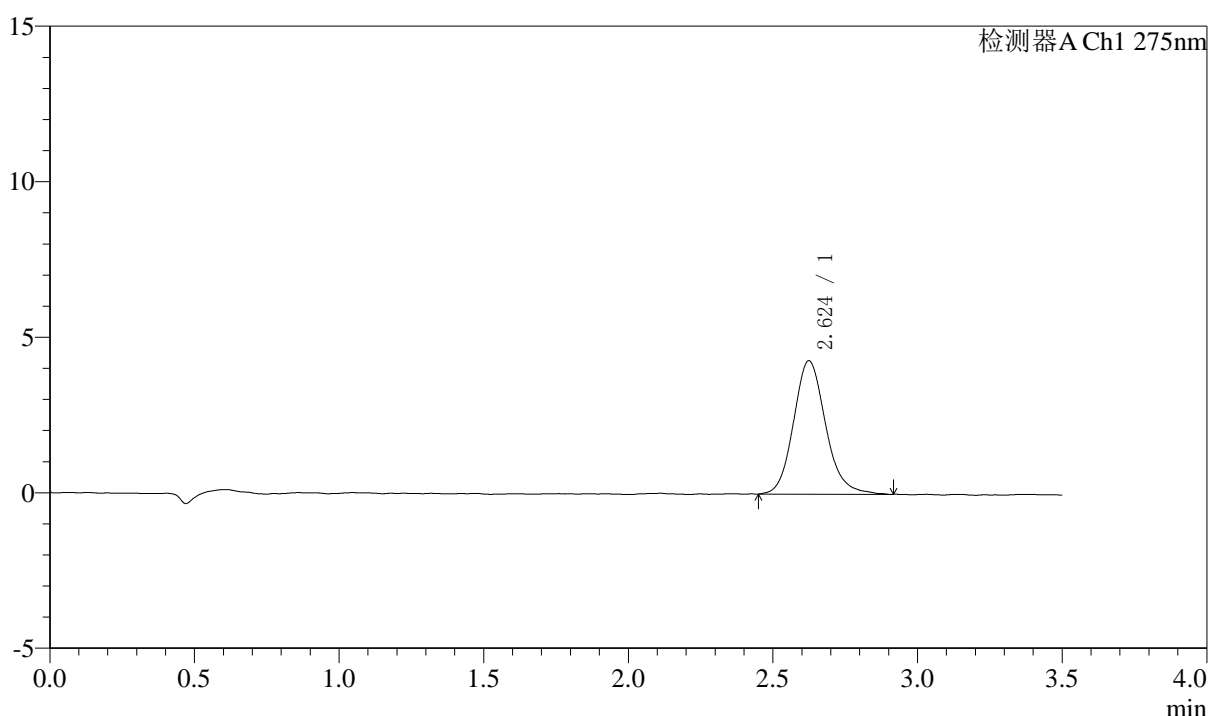
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-148-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 17:56:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.624	33149	100.000	4275	2792	1.145	--
总计		33149	100.000	4275			

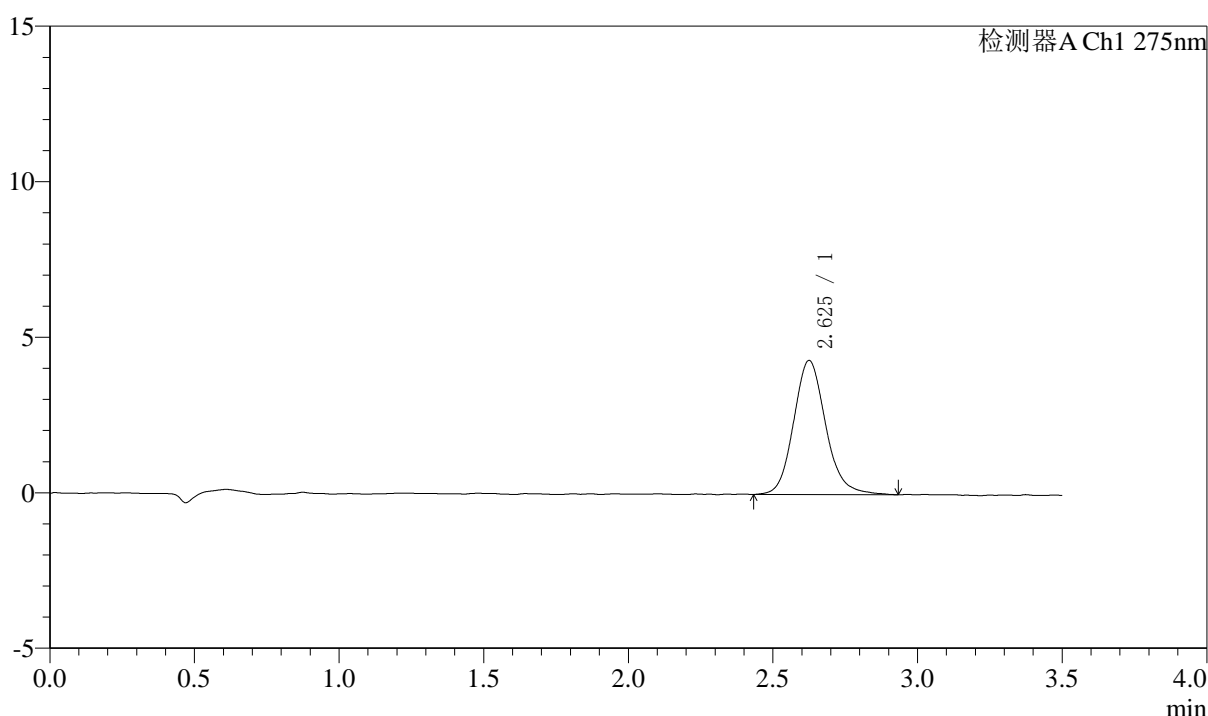
图5 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-149-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/15 18:00:35	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/05/16 11:31:43	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)	

<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	2.625	33309	100.000	4295	2784	1.147	--
总计		33309	100.000	4295			

图6 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-5



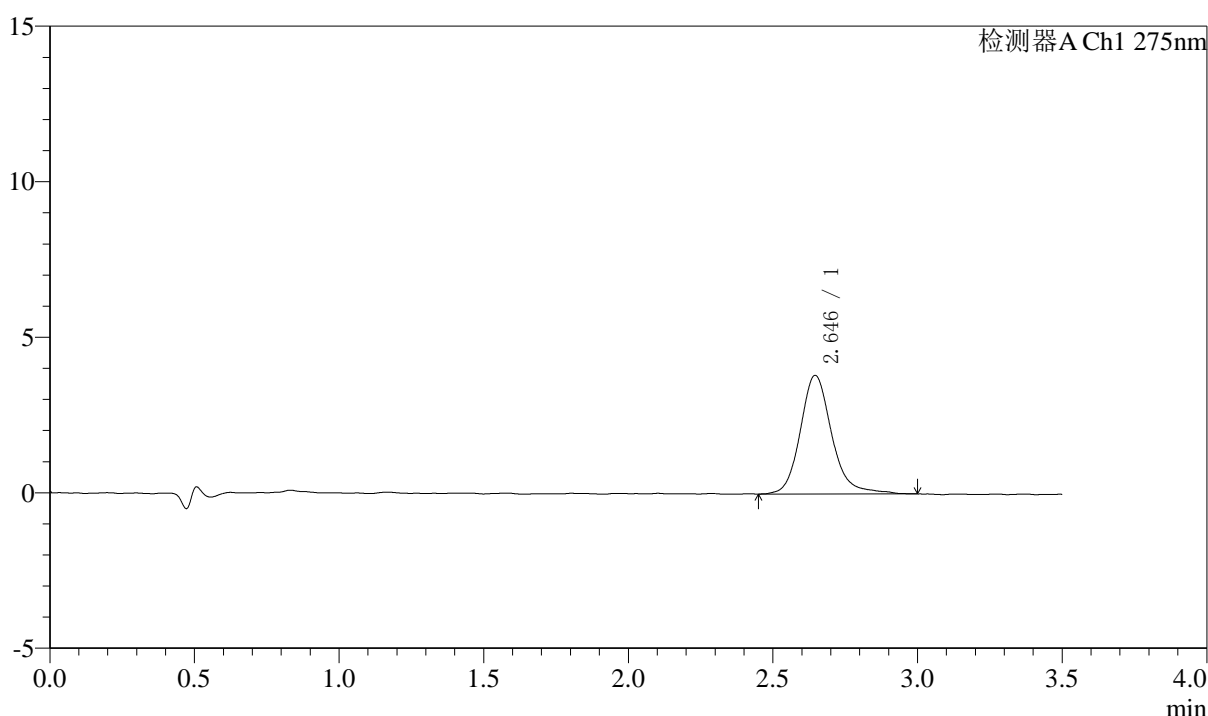
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-150-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:04:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.646	28953	100.000	3790	3070	1.180	--
总计		28953	100.000	3790			

图7 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1



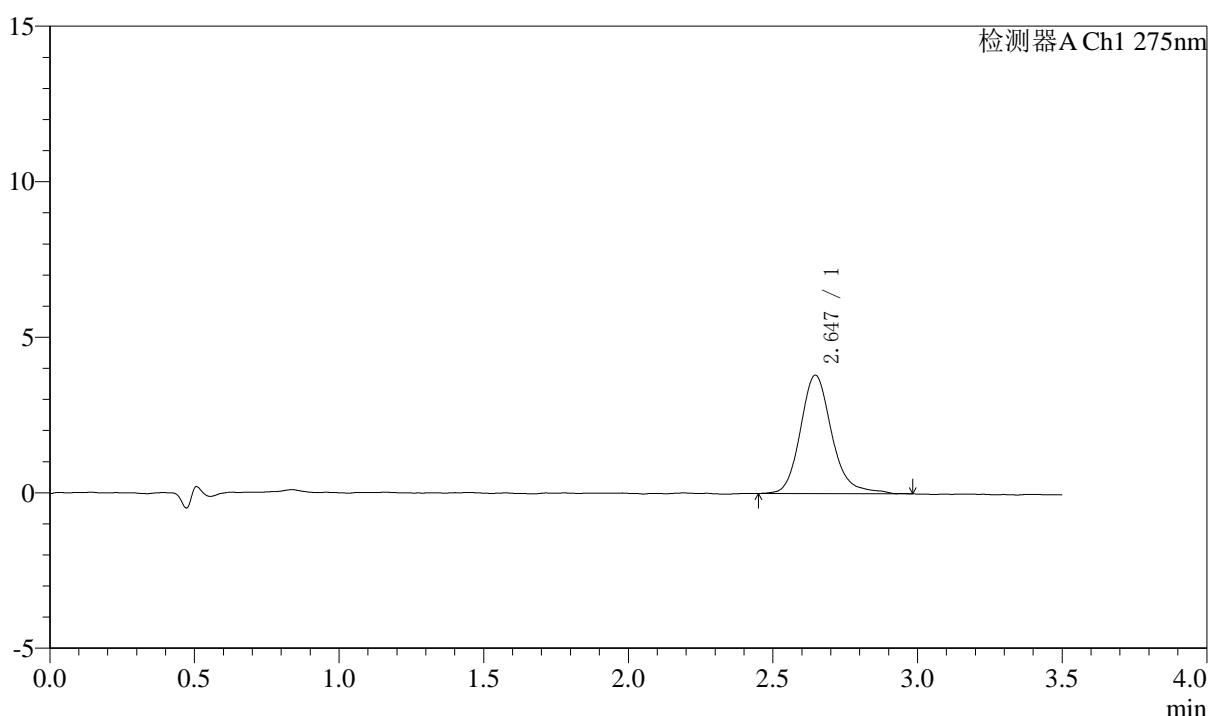
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-151-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:08:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	28790	100.000	3780	3042	1.202	--
总计		28790	100.000	3780			

图8 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2



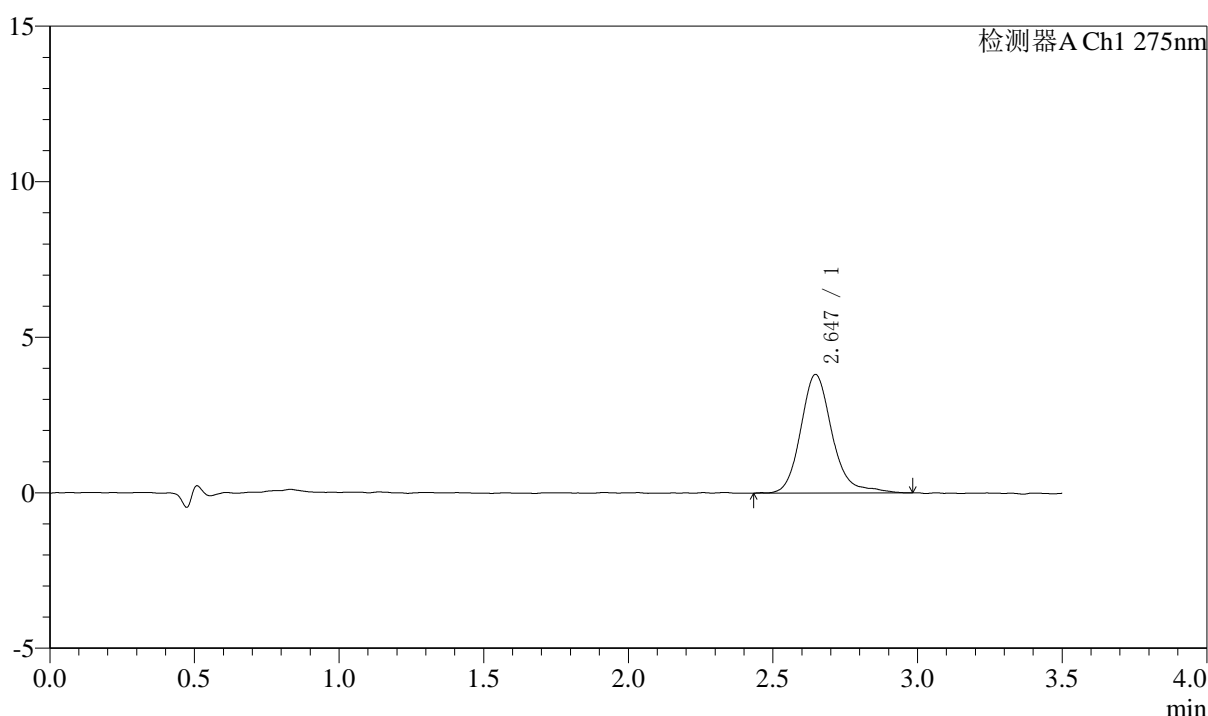
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-152-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:12:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	28934	100.000	3781	3034	1.213	--
总计		28934	100.000	3781			

图9 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1



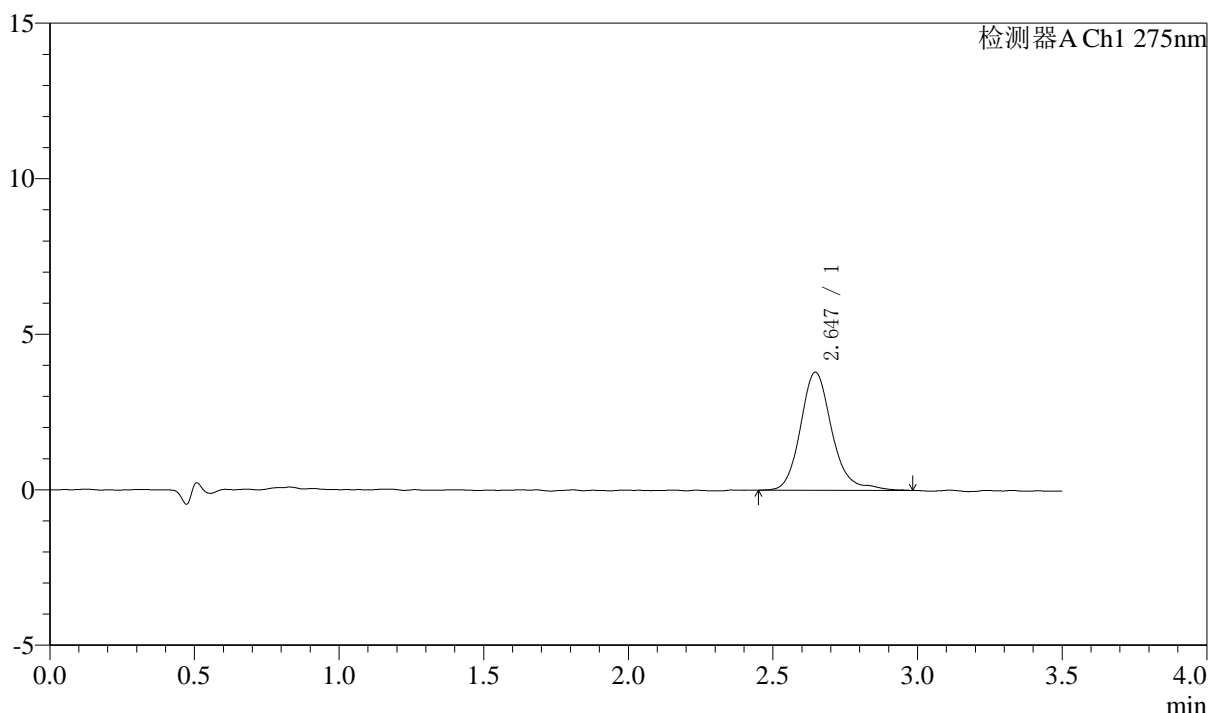
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-153-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:16:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	28813	100.000	3770	3043	1.171	--
总计		28813	100.000	3770			

图10 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2



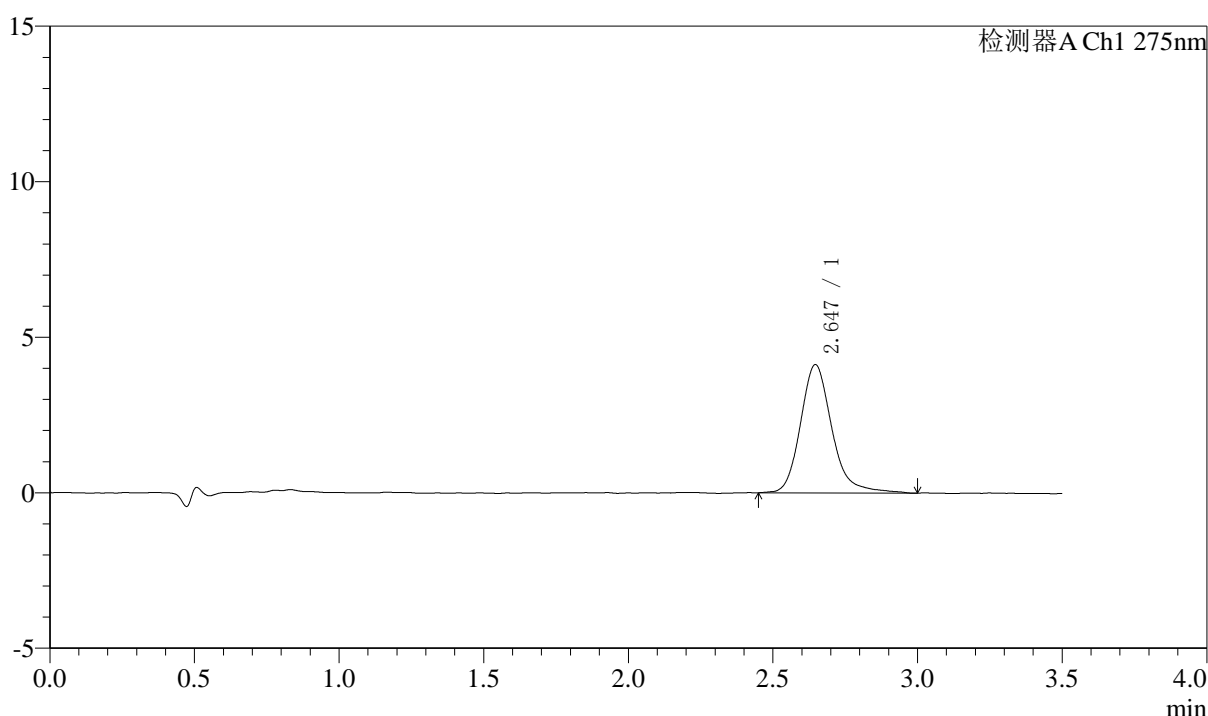
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-154-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:19:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:31:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	31295	100.000	4096	2990	1.219	--
总计		31295	100.000	4096			

图11 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1



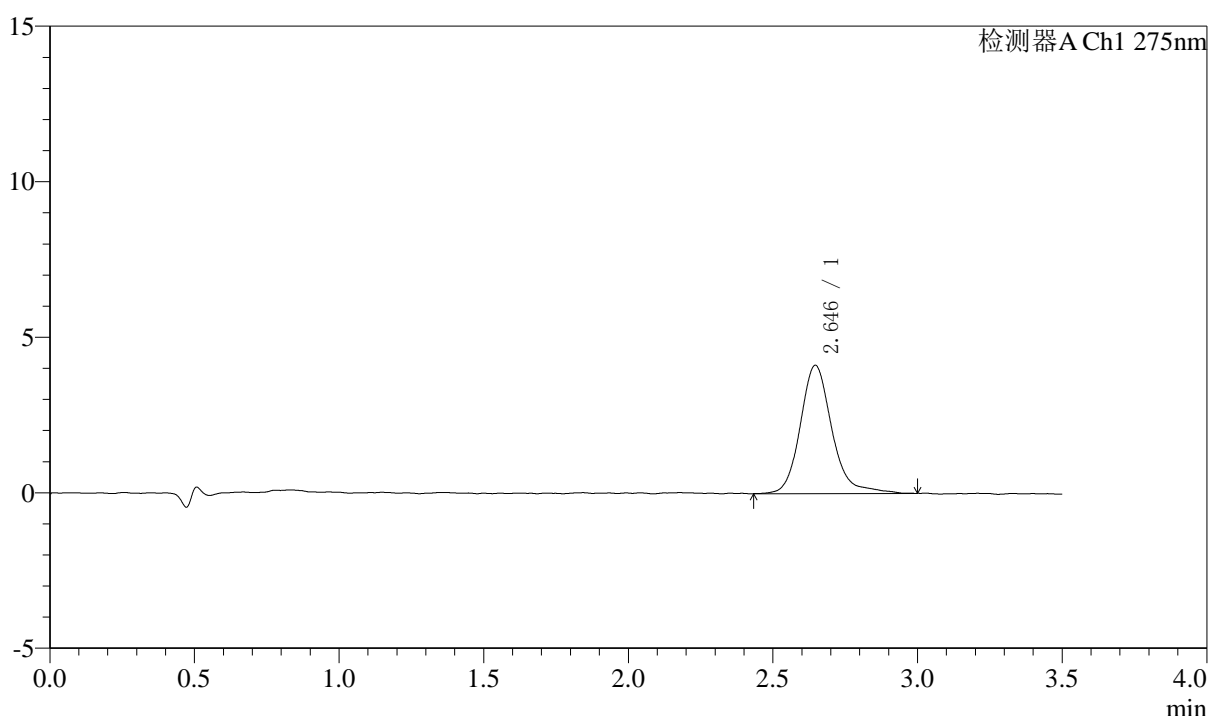
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-155-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:23:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.646	31492	100.000	4096	3008	1.201	--
总计		31492	100.000	4096			

图12 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2



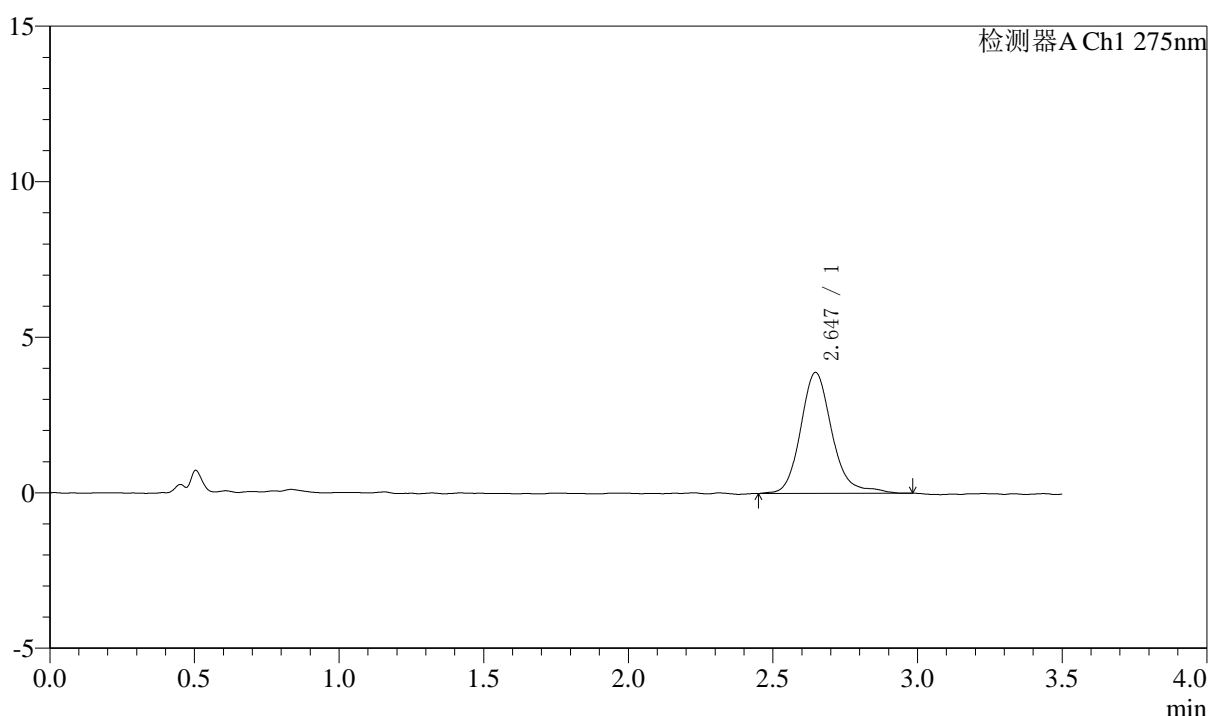
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-156-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:27:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	29425	100.000	3857	3042	1.178	--
总计		29425	100.000	3857			

图13 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1



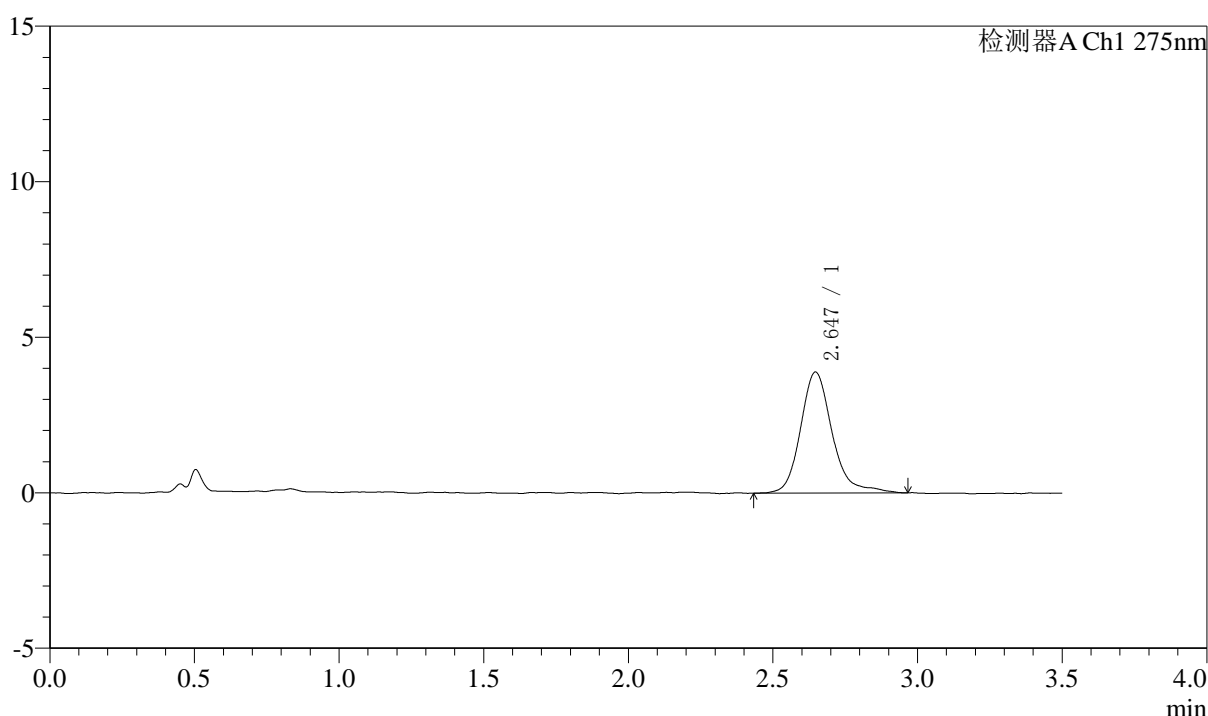
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-157-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:31:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	29733	100.000	3860	3053	1.220	--
总计		29733	100.000	3860			

图14 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2



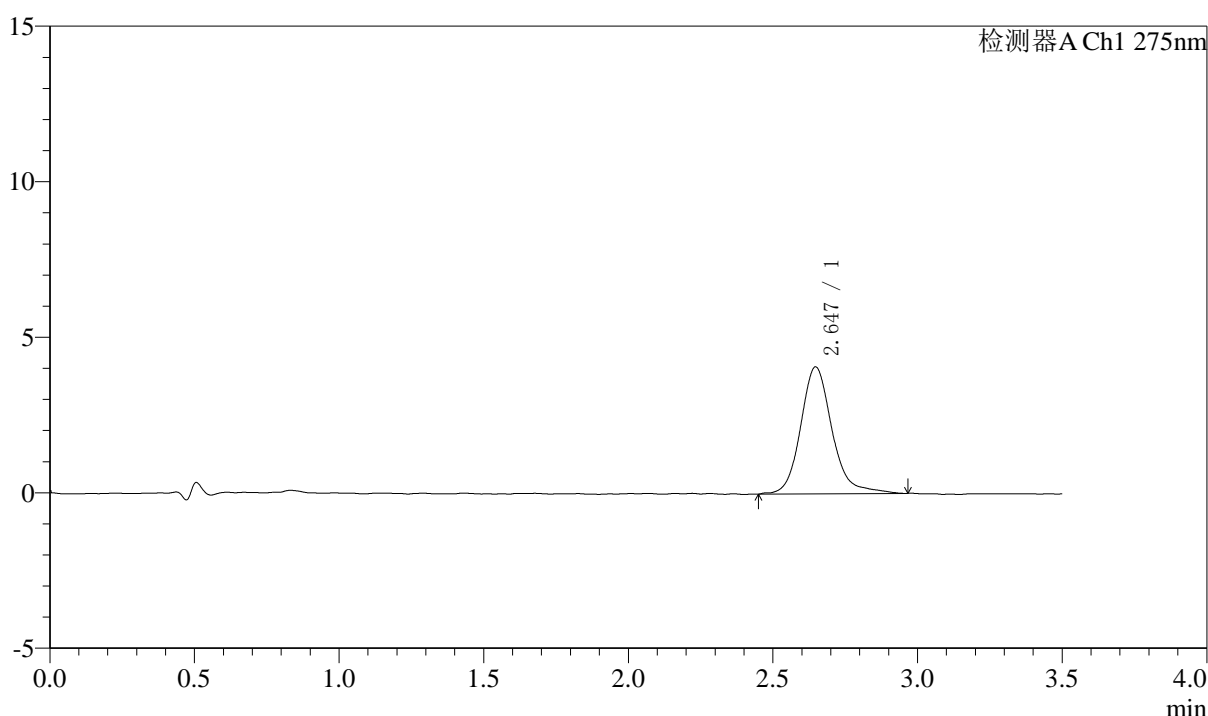
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-158-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:35:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	31001	100.000	4046	3071	1.193	--
总计		31001	100.000	4046			

图15 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



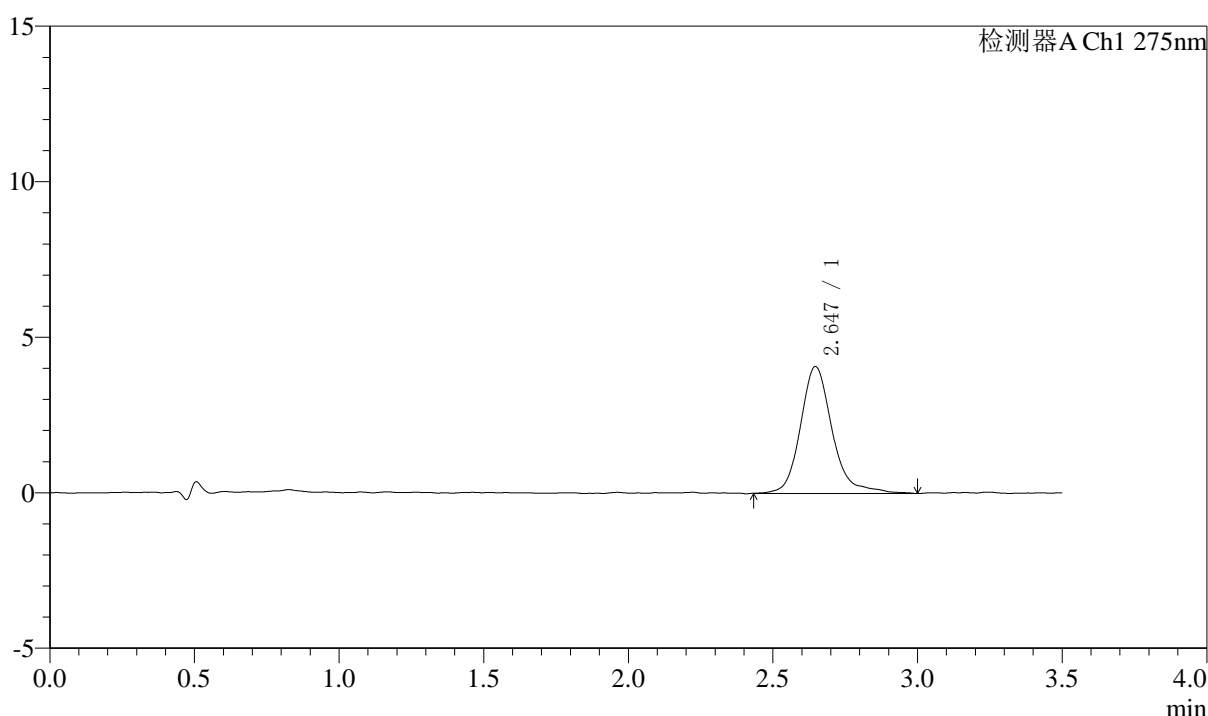
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-159-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:39:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	31285	100.000	4047	3009	1.235	--
总计		31285	100.000	4047			

图16 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



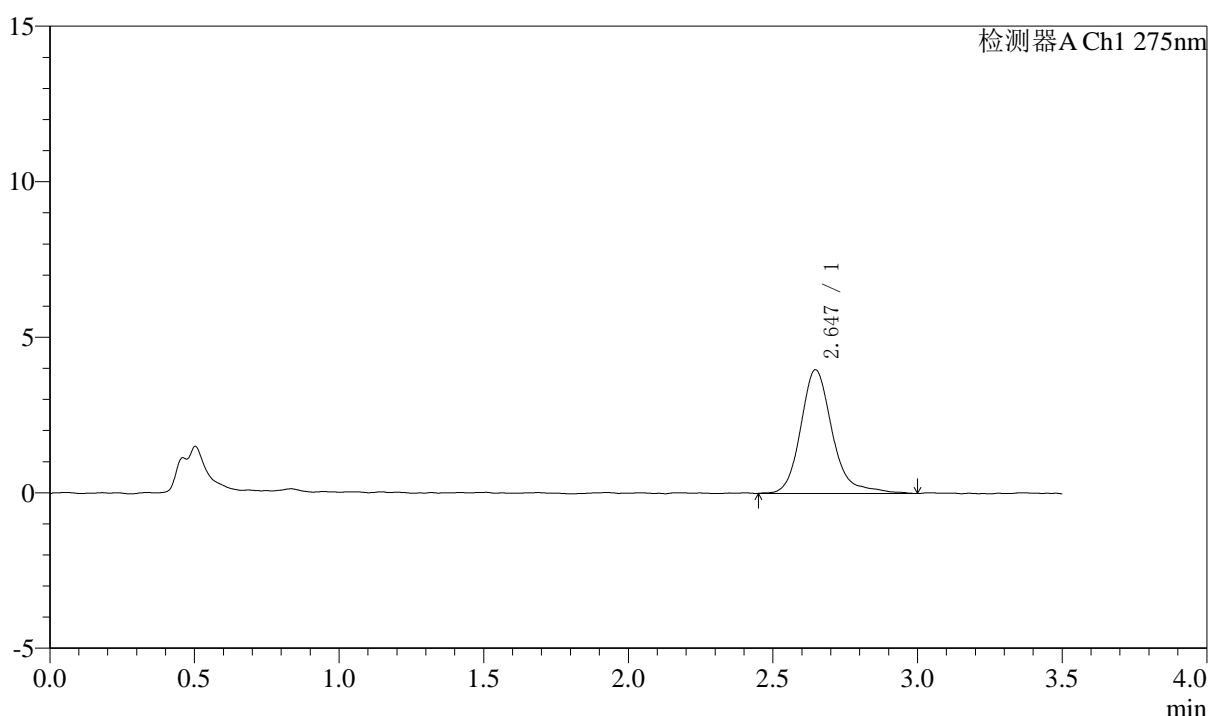
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-160-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:43:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	30327	100.000	3945	3031	1.245	--
总计		30327	100.000	3945			

图17 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1



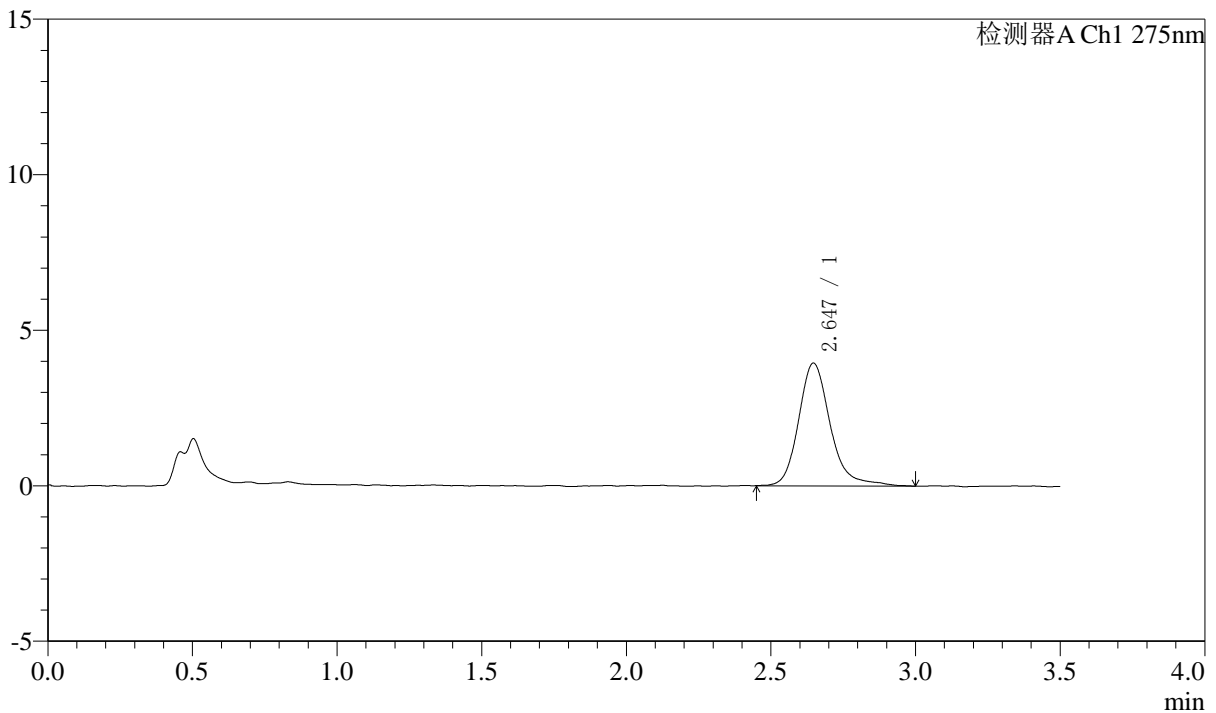
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-161-2 - zzp-2025072421p-zjtj9y-rcd-1mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:47:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.647	30081	100.000	3916	3051	1.228	--
总计		30081	100.000	3916			

图18 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072421批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2



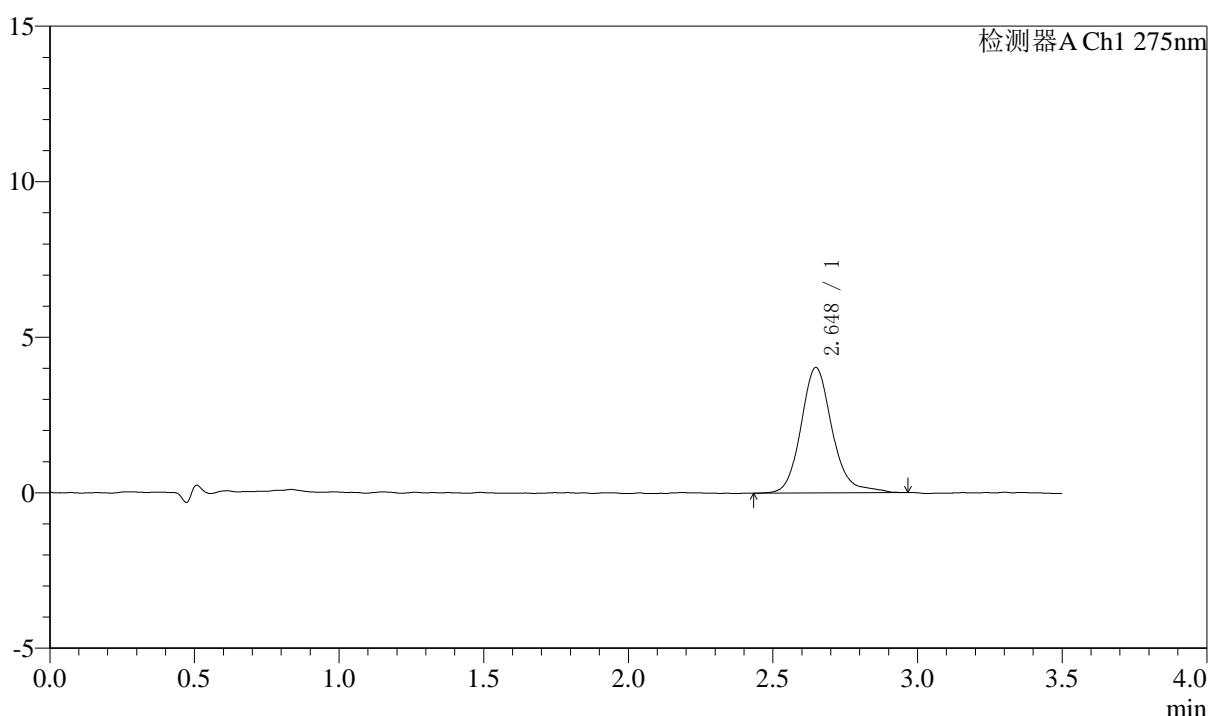
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-5/16-162-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:51:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.648	30310	100.000	3983	3116	1.171	--
总计		30310	100.000	3983			

图19 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1



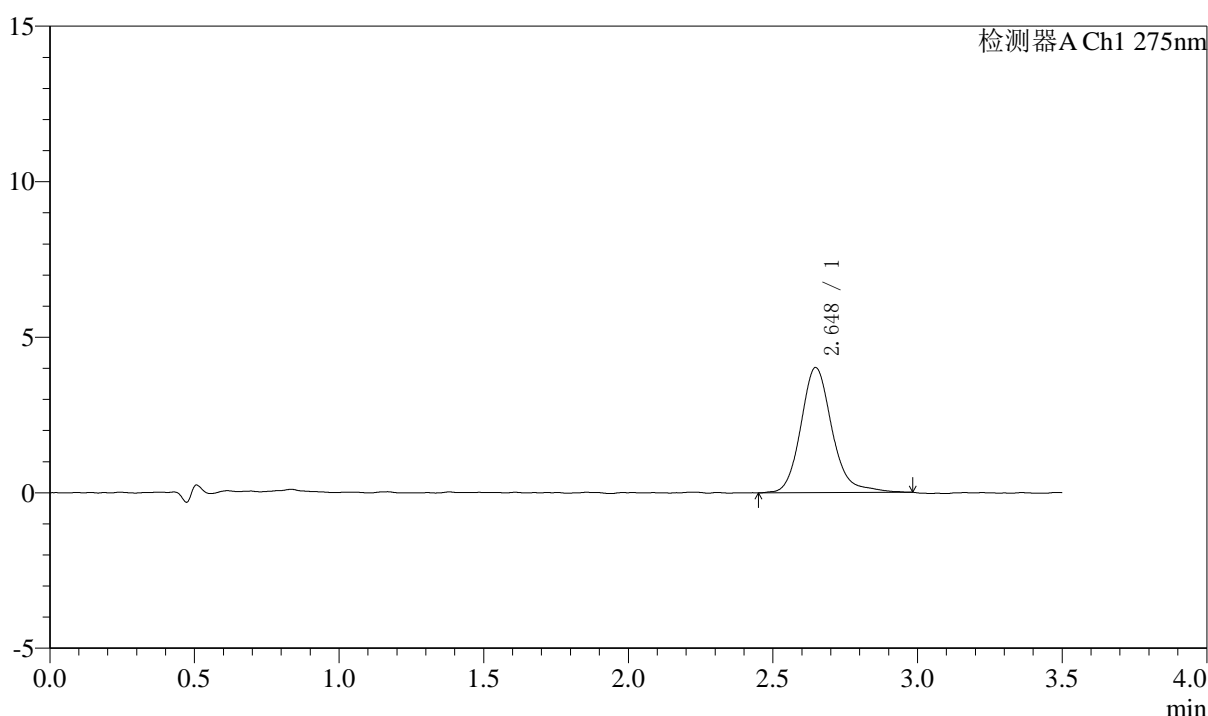
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-163-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:54:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.648	30237	100.000	3985	3090	1.177	--
总计		30237	100.000	3985			

图20 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2



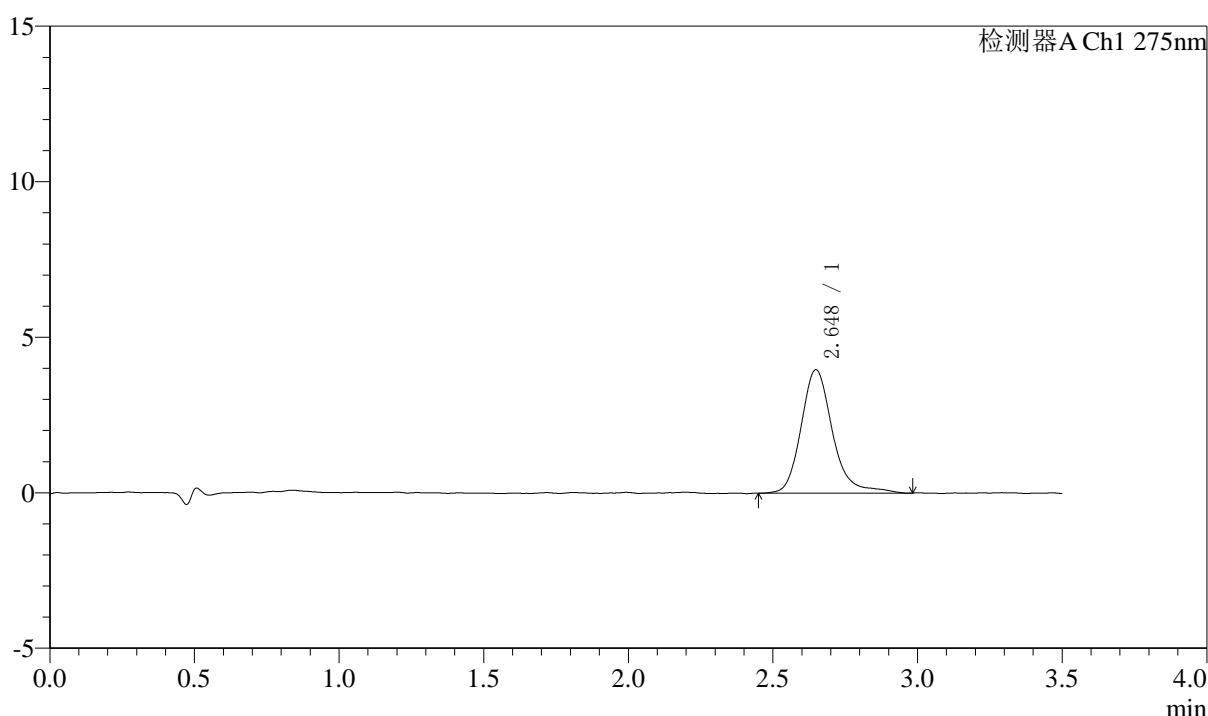
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-164-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 18:58:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.648	30177	100.000	3926	3062	1.220	--
总计		30177	100.000	3926			

图21 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1



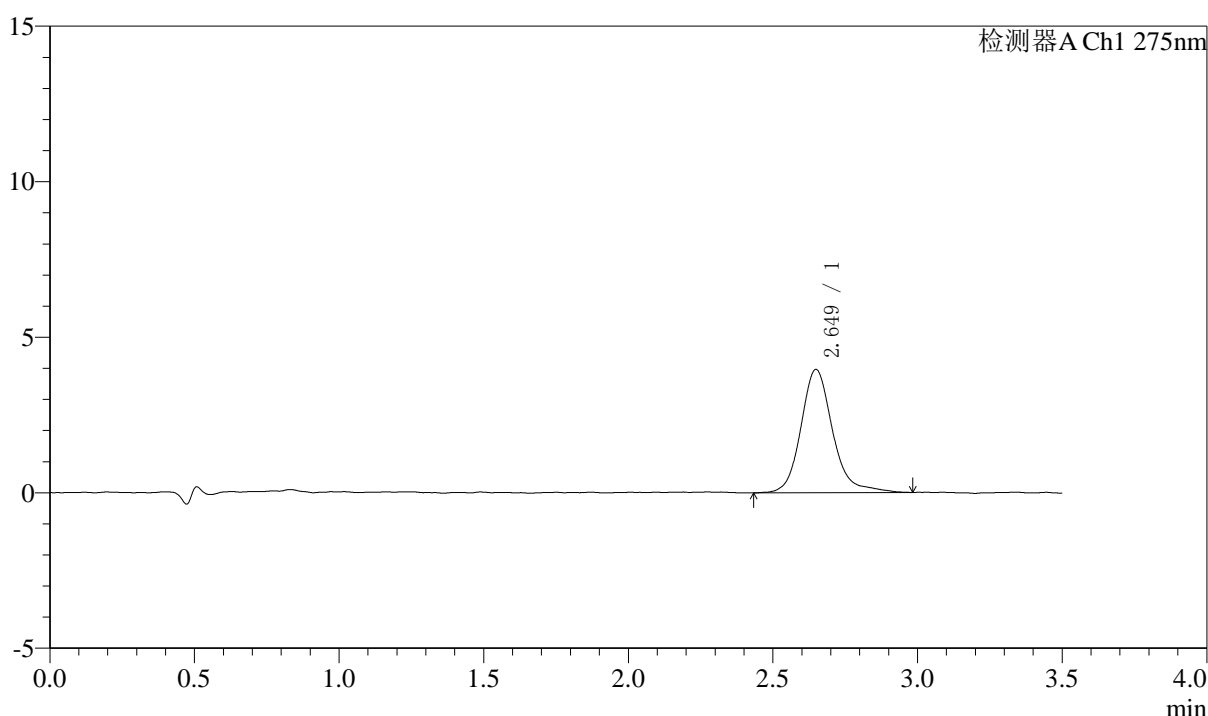
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-165-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:02:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.649	30293	100.000	3917	3030	1.204	--
总计		30293	100.000	3917			

图22 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2



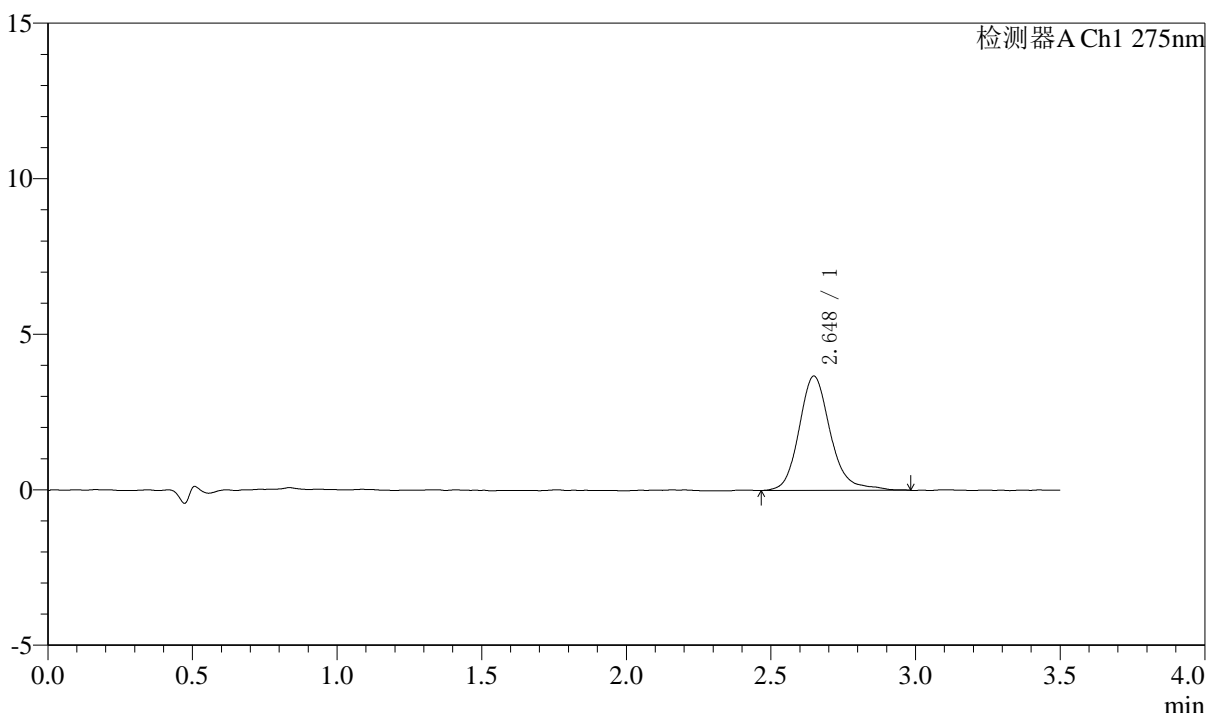
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-166-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:06:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.648	27733	100.000	3634	3062	1.190	--
总计		27733	100.000	3634			

图23 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1



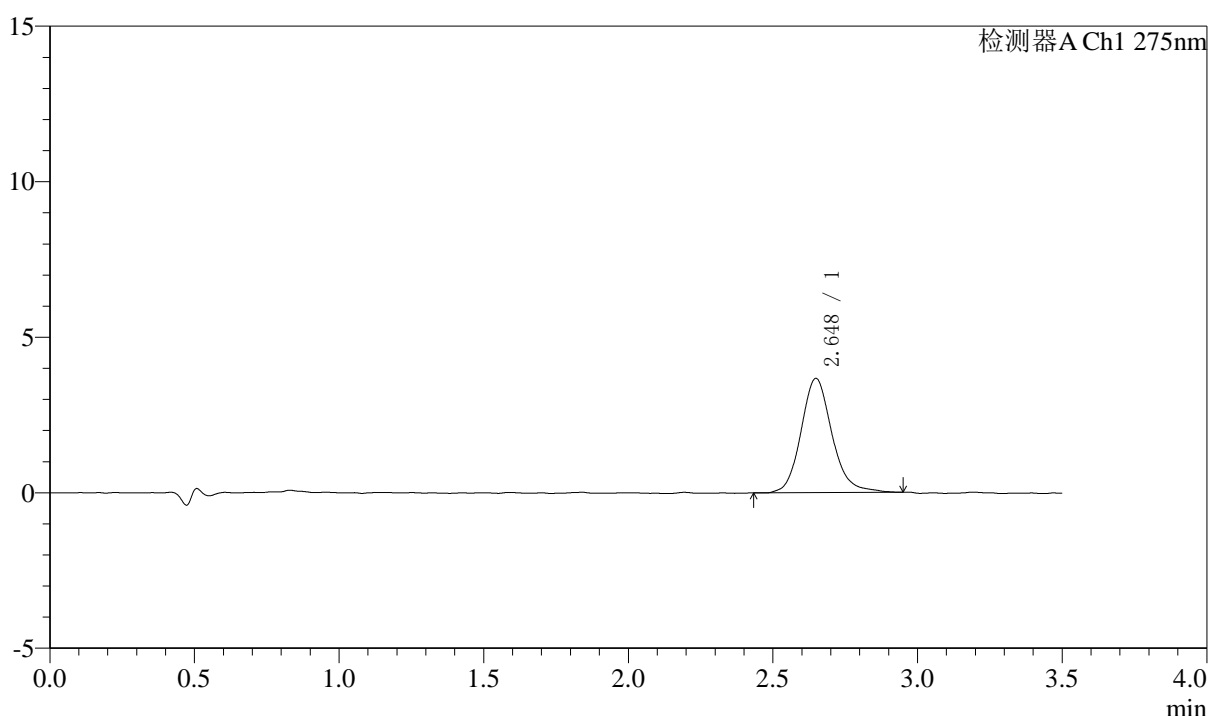
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-167-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:10:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:32:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.648	27452	100.000	3631	3068	1.150	--
总计		27452	100.000	3631			

图24 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2



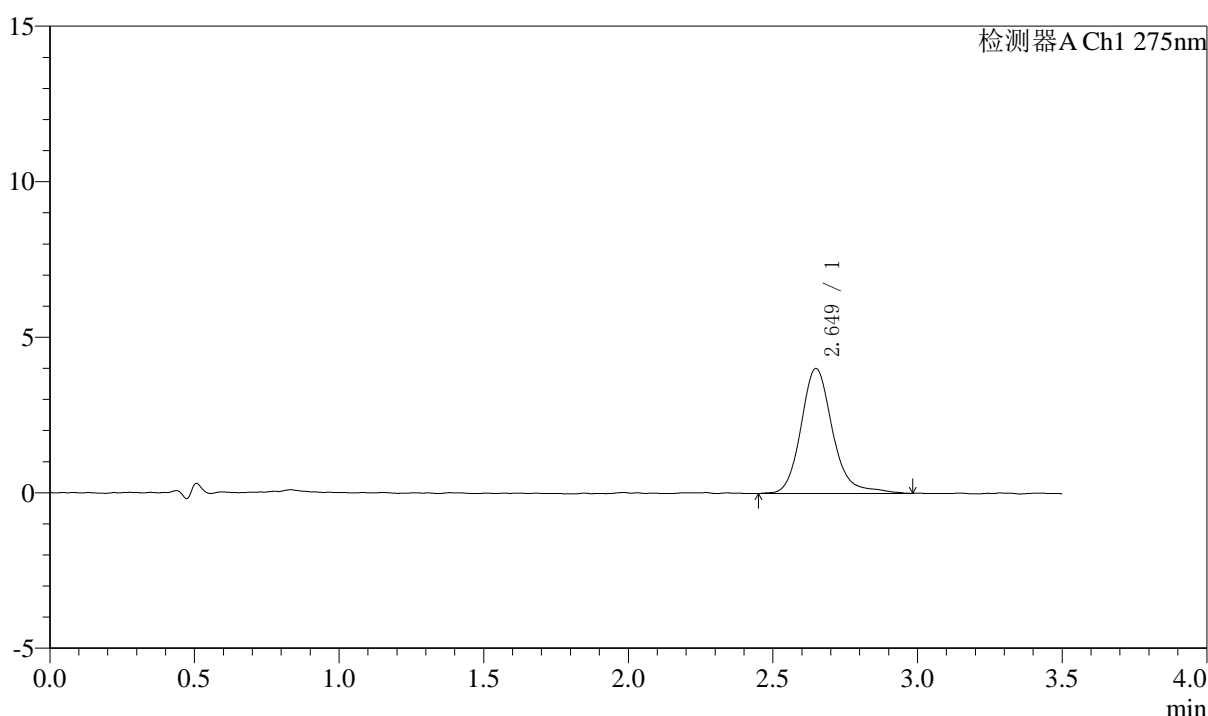
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-168-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:14:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.649	30596	100.000	3970	3060	1.196	--
总计		30596	100.000	3970			

图25 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1



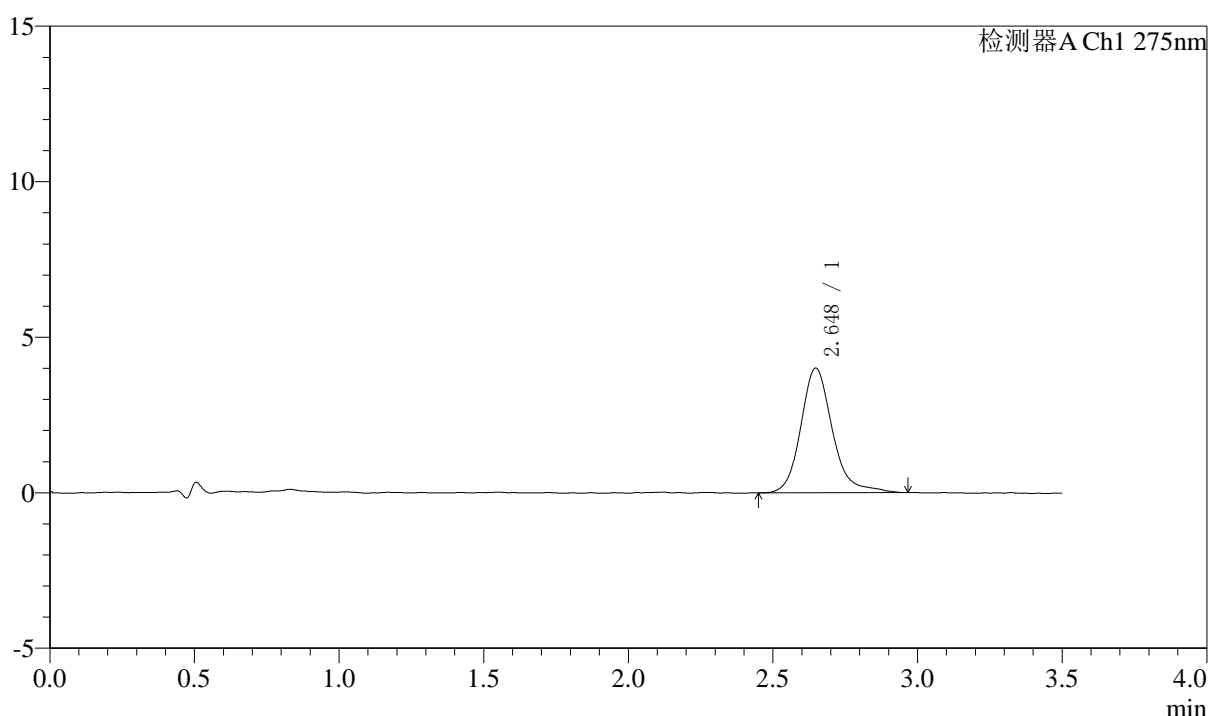
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-169-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:18:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.648	30582	100.000	3971	2993	1.204	--
总计		30582	100.000	3971			

图26 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2



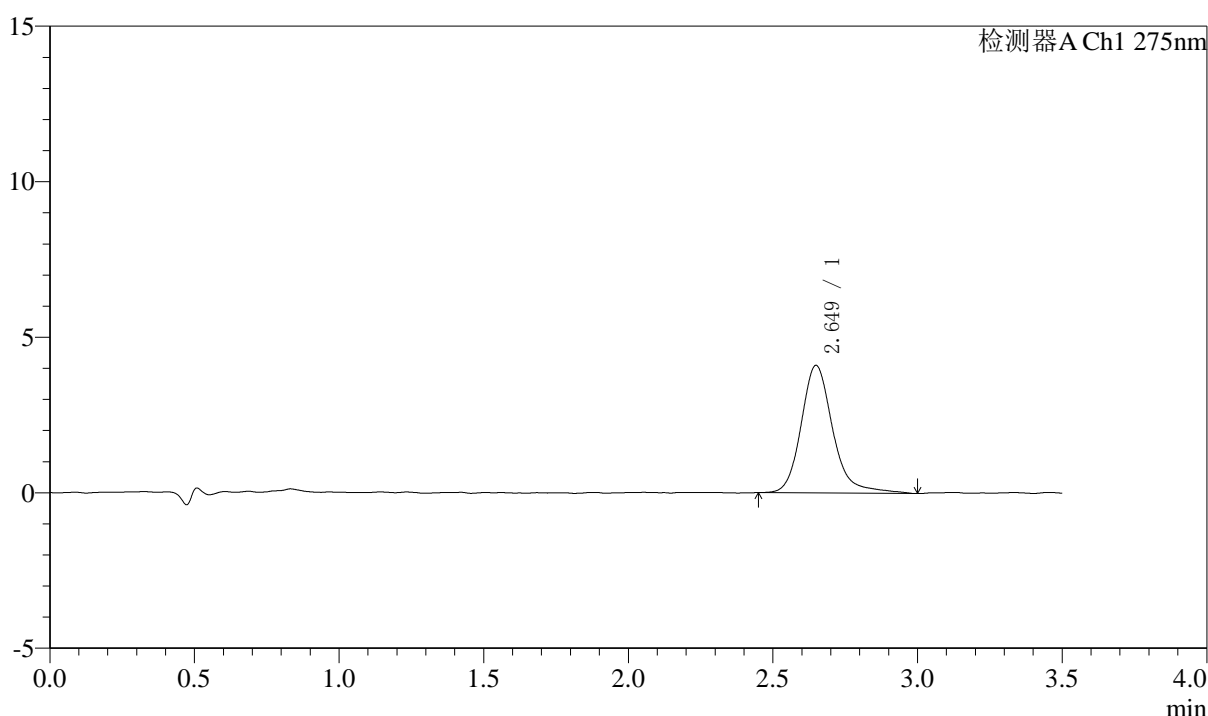
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-170-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:22:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.649	31326	100.000	4051	3041	1.212	--
总计		31326	100.000	4051			

图27 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



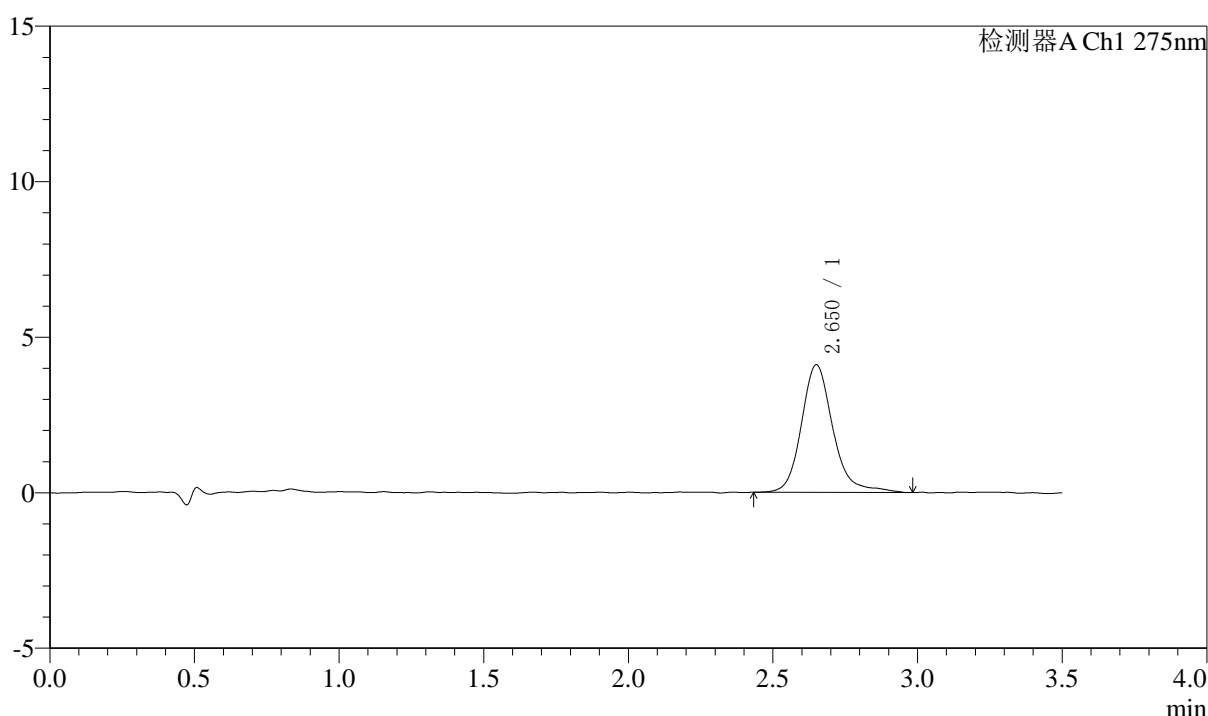
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-171-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:26:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.650	31263	100.000	4038	3046	1.197	--
总计		31263	100.000	4038			

图28 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



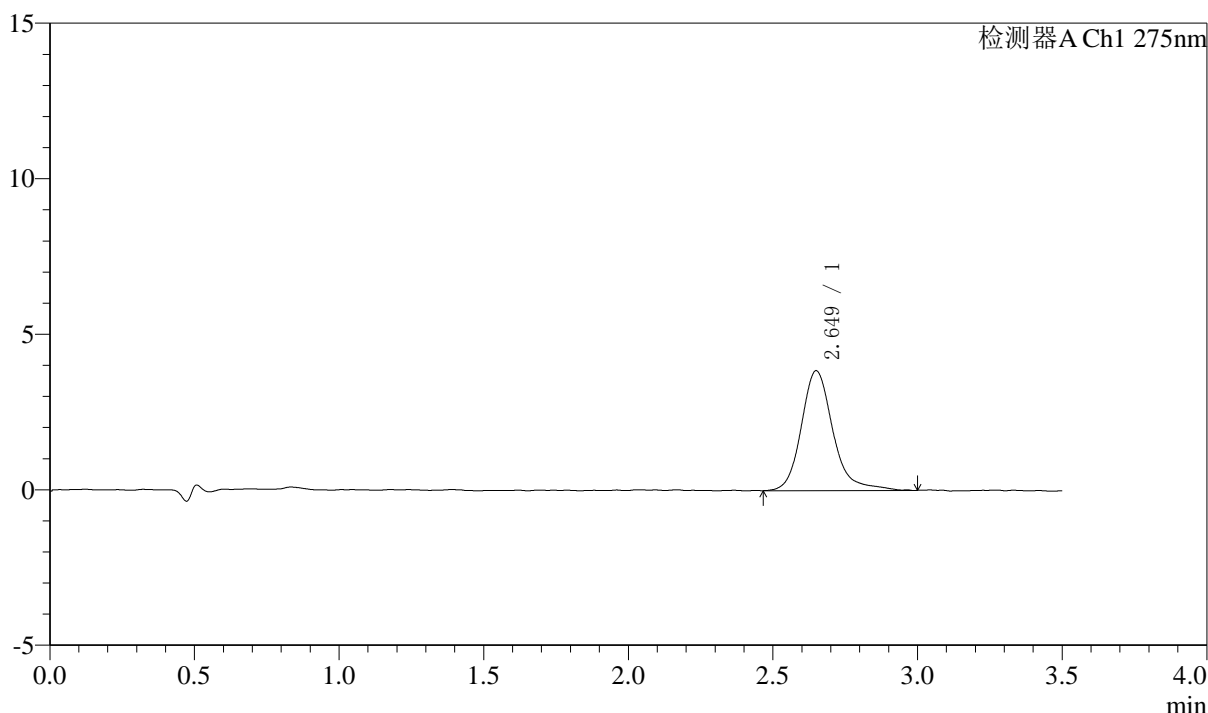
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-172-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:29:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.649	29425	100.000	3799	3078	1.228	--
总计		29425	100.000	3799			

图29 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1



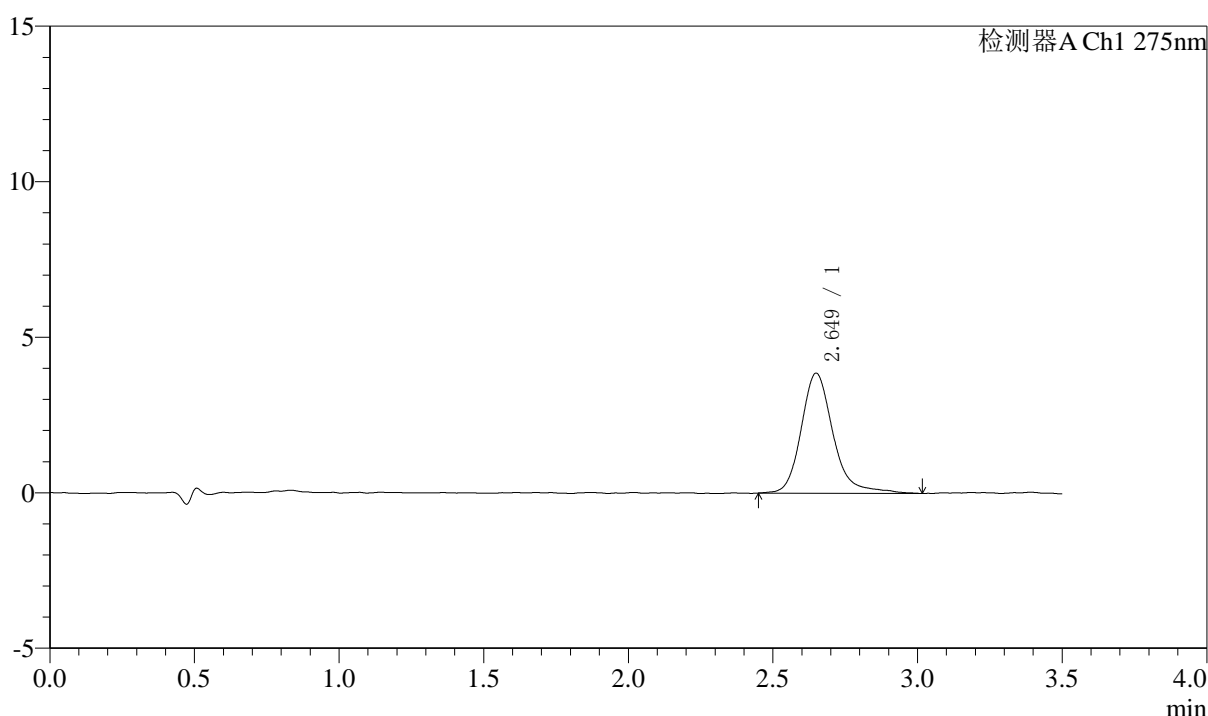
# QTL-4138

## <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 - 16-5/16-173-2 - zzp-2025072521p-zjtj9y-rcd-1mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:33:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:32:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.649	29739	100.000	3808	2982	1.227	--
总计		29739	100.000	3808			

图30 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072521批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2



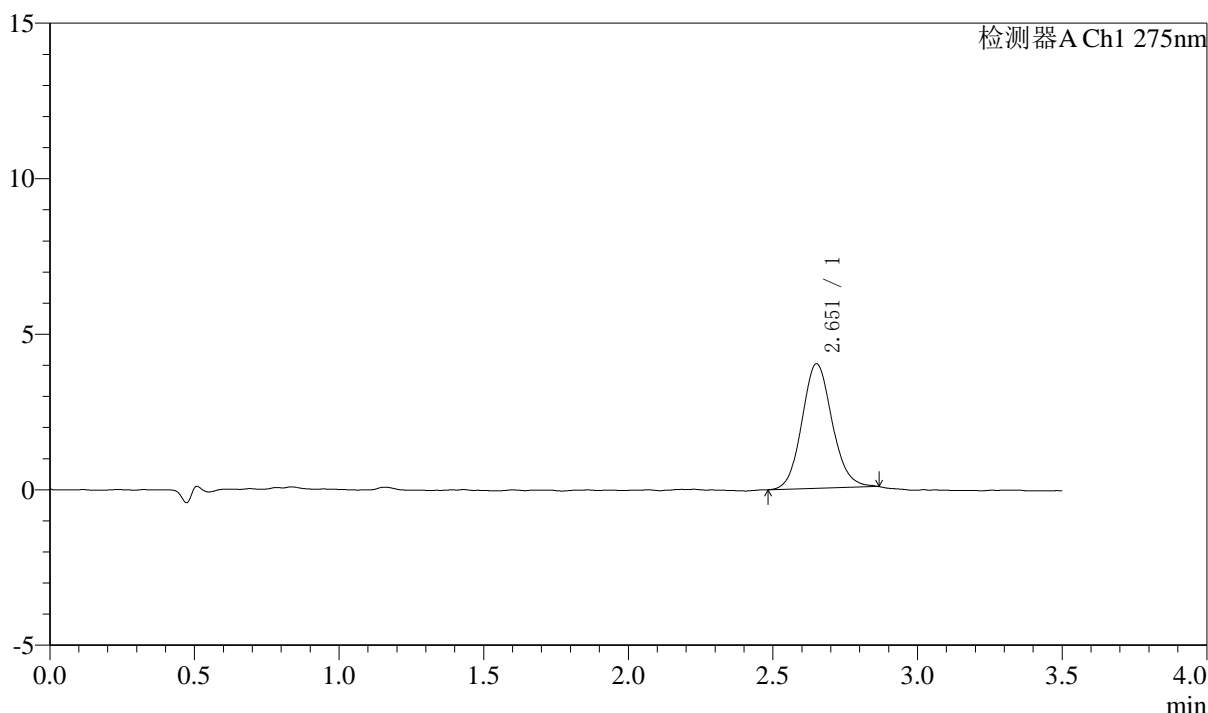
# QTL-4138

## <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 - 16-6/16-174-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:37:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:36:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.651	29006	100.000	3928	3143	1.103	--
总计		29006	100.000	3928			

图31 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1



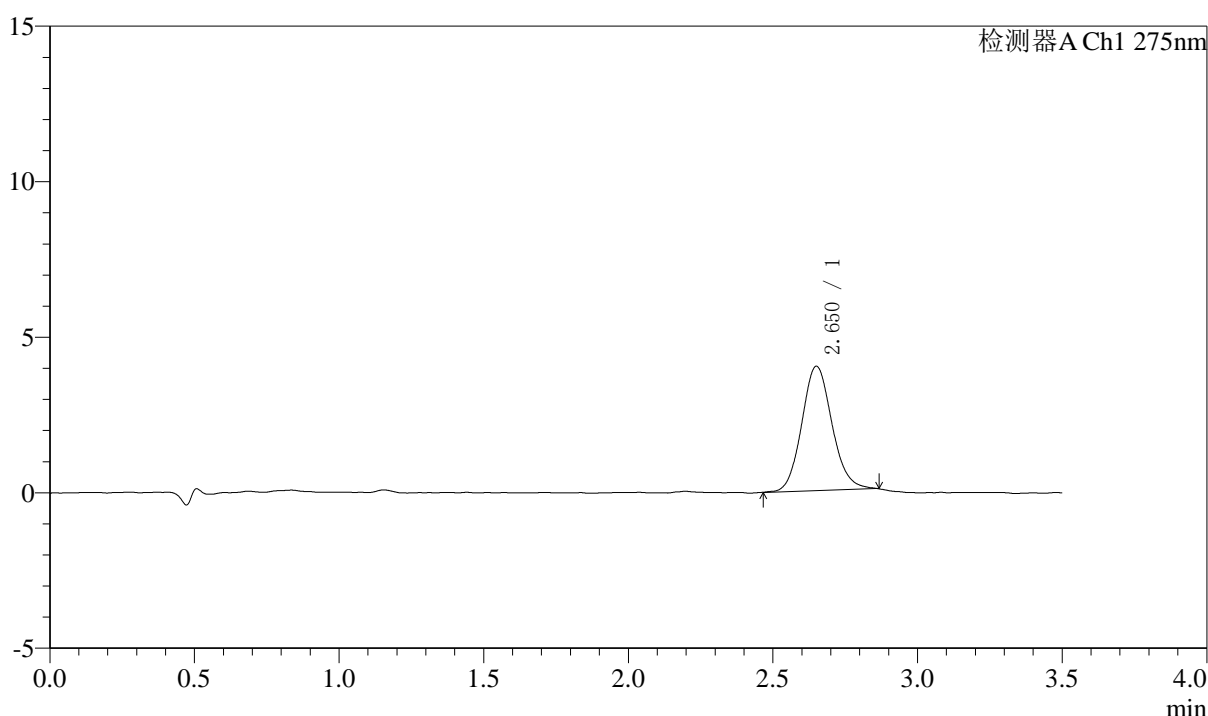
# QTL-4138

## <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 - 16-6/16-175-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:41:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:36:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.650	29109	100.000	3934	3141	1.109	--
总计		29109	100.000	3934			

图32 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2



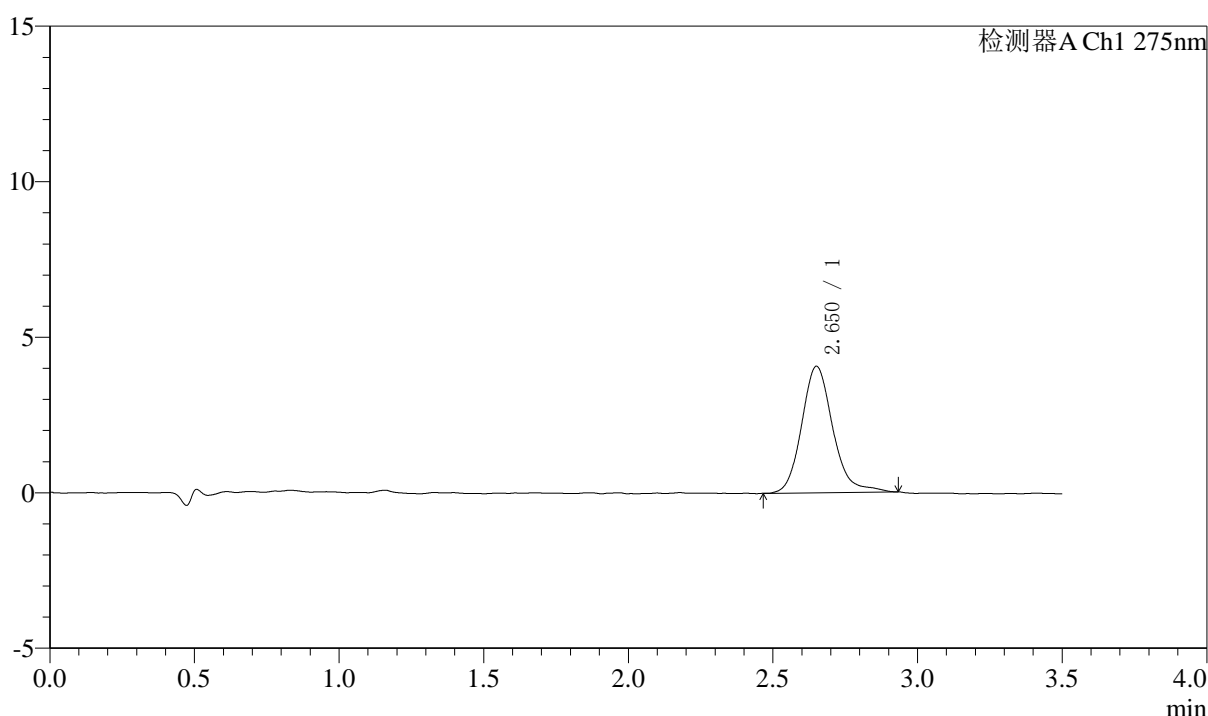
# QTL-4138

## <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 - 16-7/16-176-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:45:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:38:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.650	30508	100.000	3993	3087	1.170	--
总计		30508	100.000	3993			

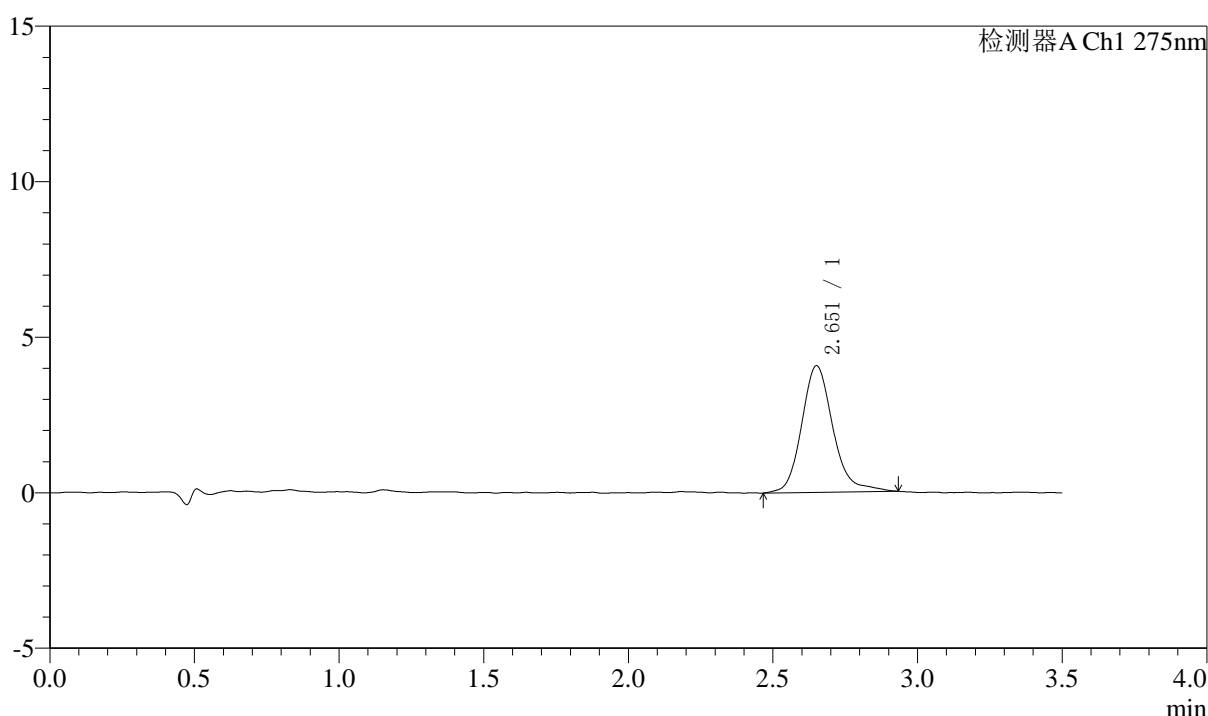
图33 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 16-7/16-177-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/15 19:49:21	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/05/16 11:38:04	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)	

<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	2.651	30686	100.000	3993	3041	1.195	--
总计		30686	100.000	3993			

图34 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-2



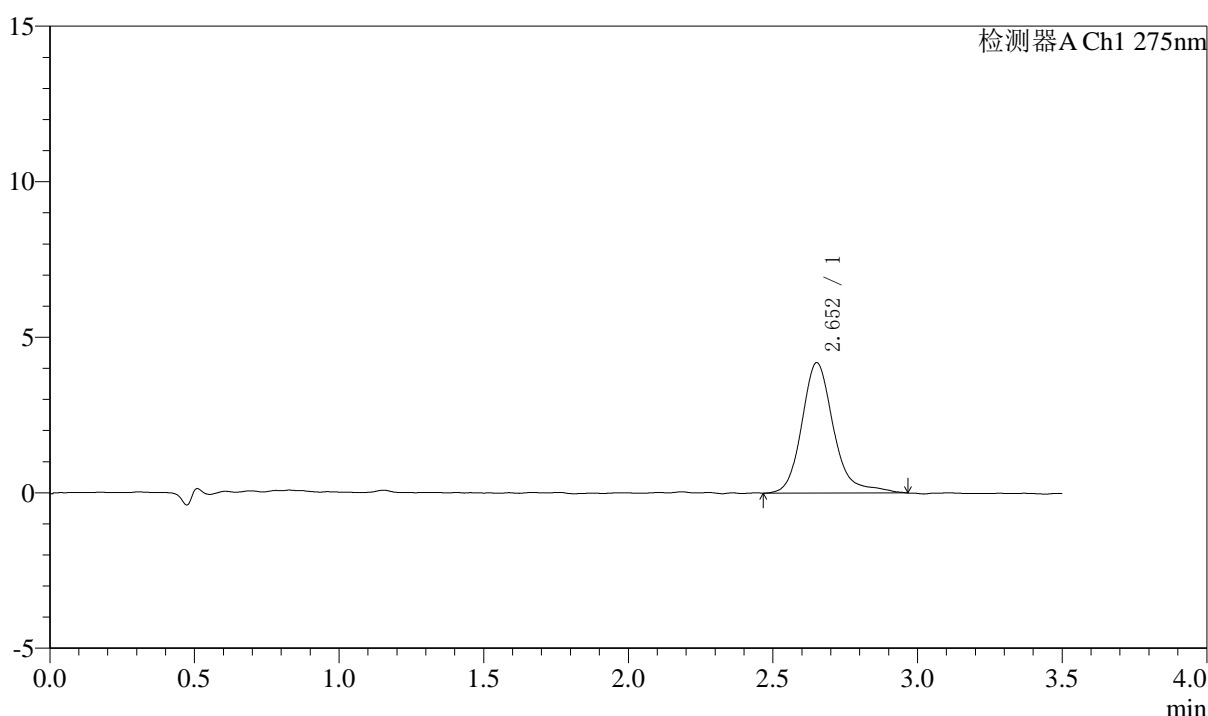
# QTL-4138

## <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 - 16-7/16-178-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:53:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:38:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.652	31970	100.000	4117	3047	1.226	--
总计		31970	100.000	4117			

图35 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1



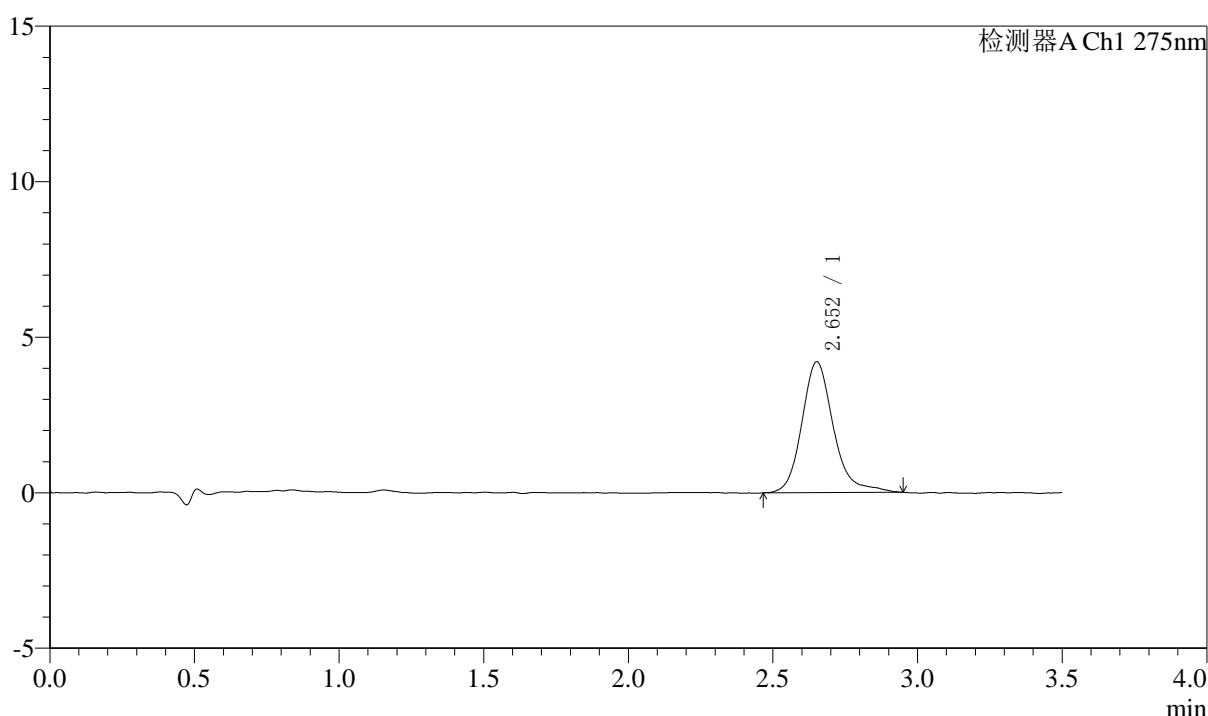
# QTL-4138

## <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 - 16-7/16-179-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 19:57:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:38:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.652	31999	100.000	4136	3014	1.225	--
总计		31999	100.000	4136			

图36 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2



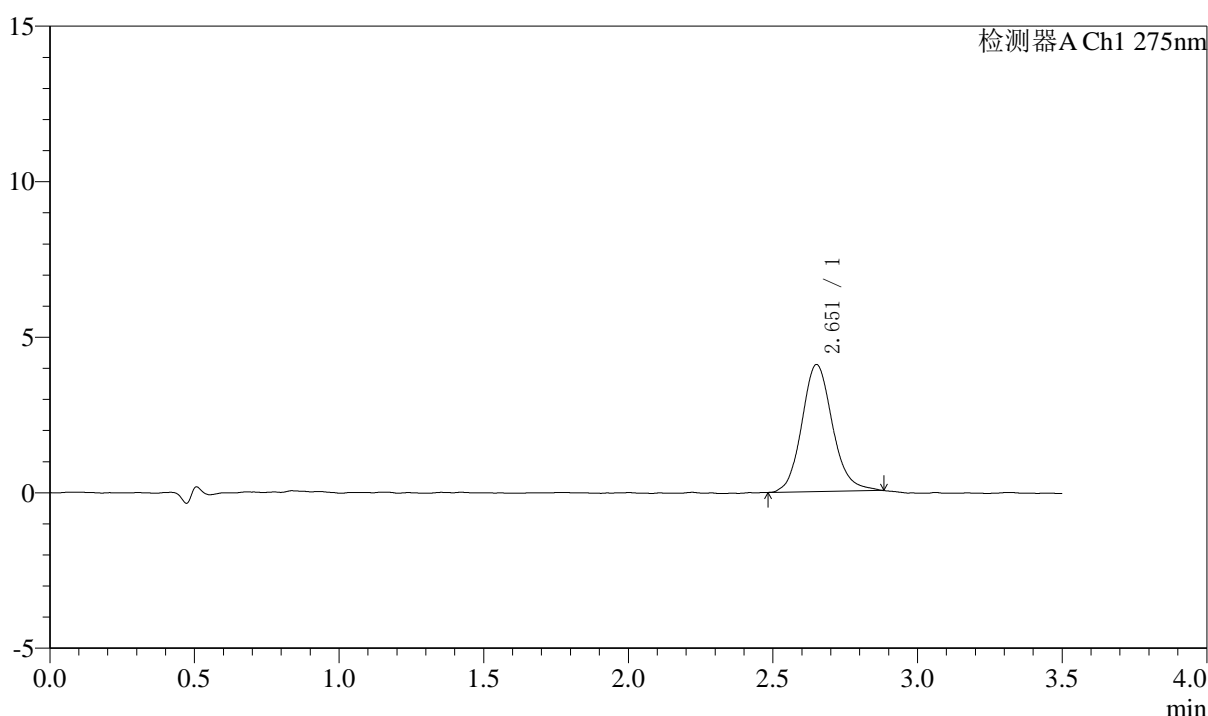
# QTL-4138

## <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 - 16-8/16-180-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:01:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:40:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.651	30110	100.000	4011	3139	1.131	--
总计		30110	100.000	4011			

图37 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1



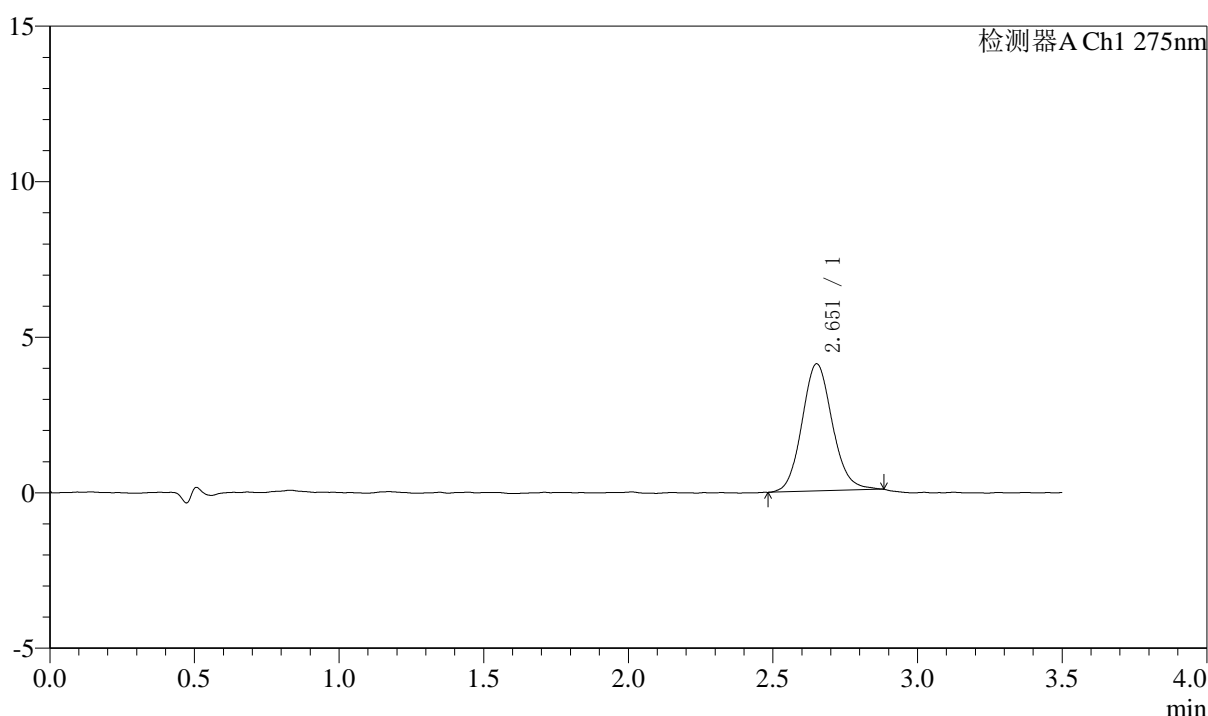
# QTL-4138

## <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 - 16-9/16-181-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:04:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:42:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.651	29857	100.000	4016	3112	1.111	--
总计		29857	100.000	4016			

图38 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2



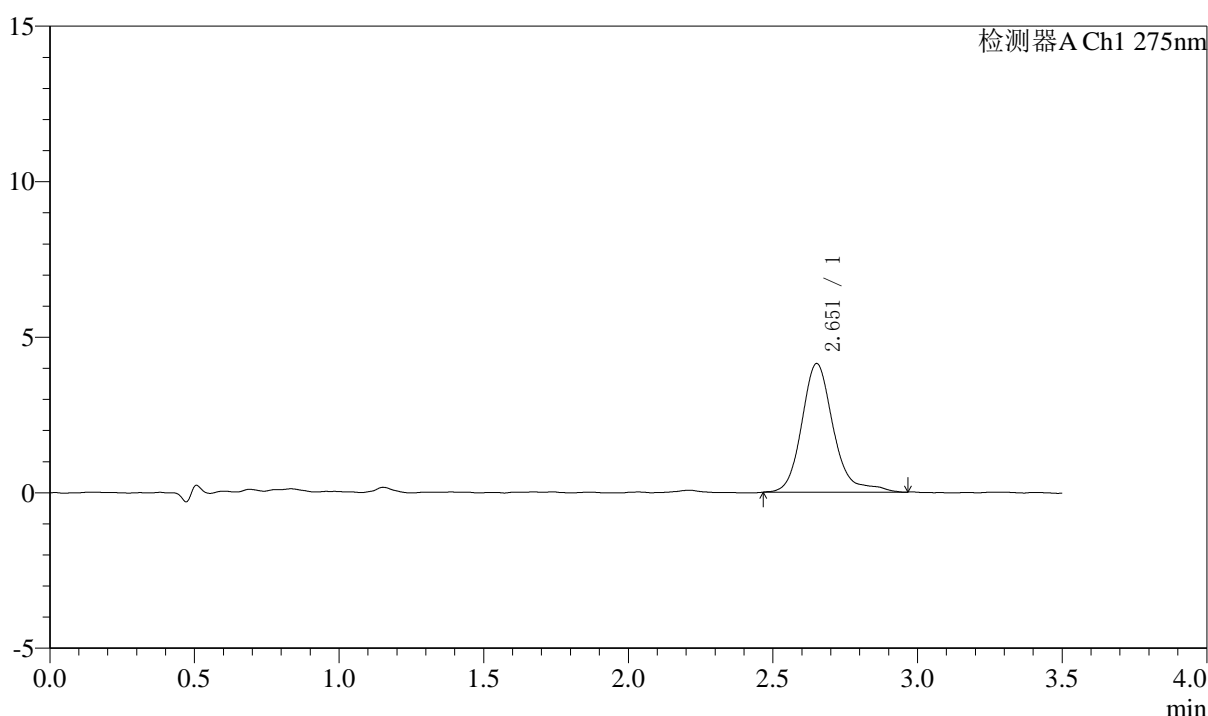
# QTL-4138

## <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 - 16-13/16-182-3 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:08:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/05/16 18:07:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.651	31669	100.000	4068	3030	1.278	--
总计		31669	100.000	4068			

图39 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



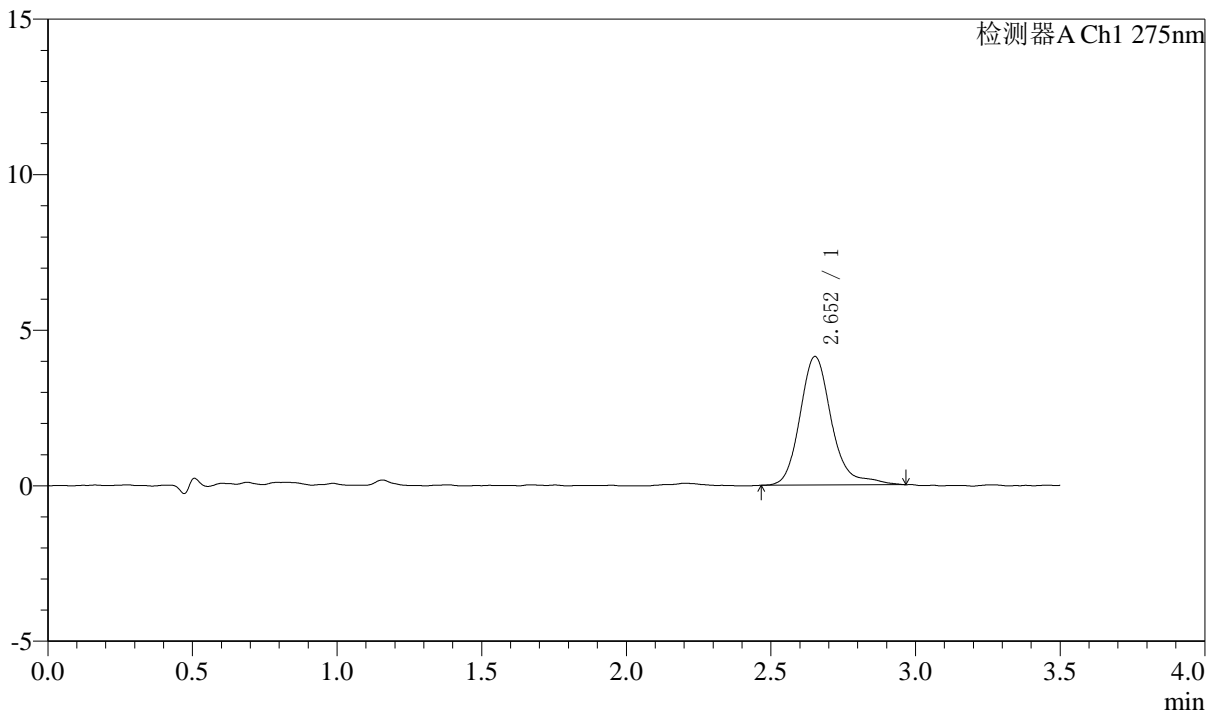
# QTL-4138

## <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 - 16-13/16-183-3 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:12:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/05/16 18:07:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.652	31581	100.000	4079	3073	1.276	--
总计		31581	100.000	4079			

图40 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



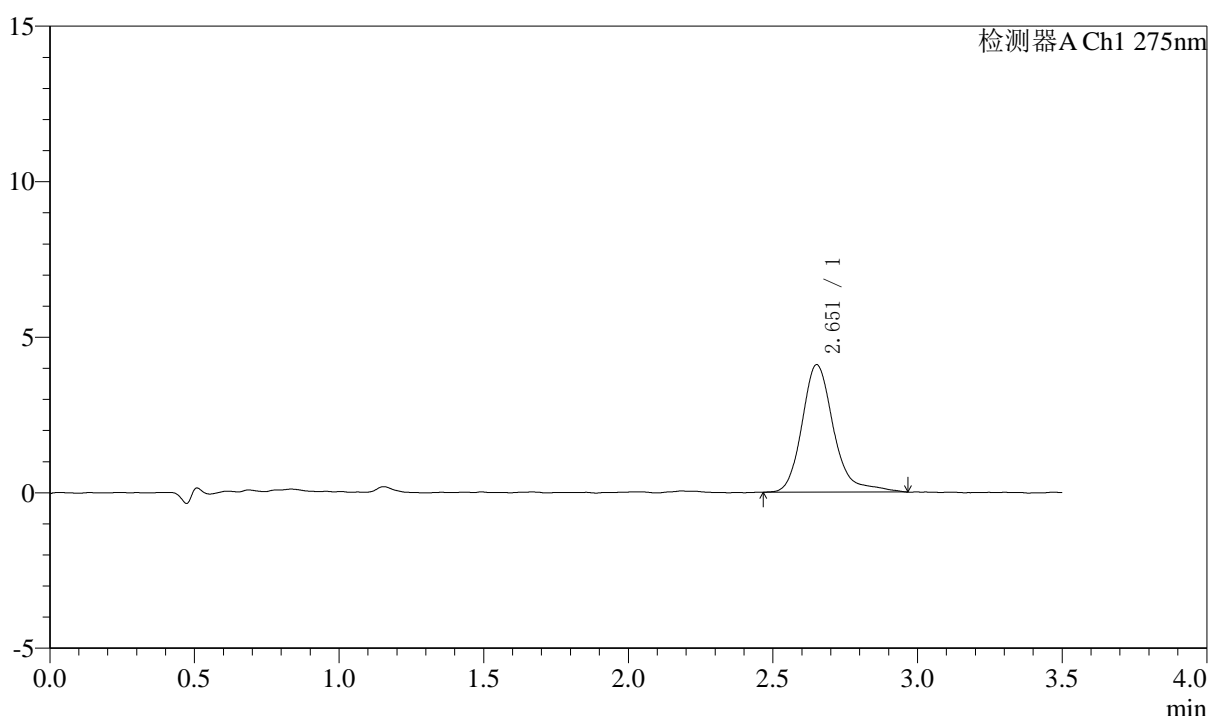
# QTL-4138

## <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 - 16-11/16-184-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:16:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:46:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.651	31242	100.000	4027	3094	1.286	--
总计		31242	100.000	4027			

图41 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1



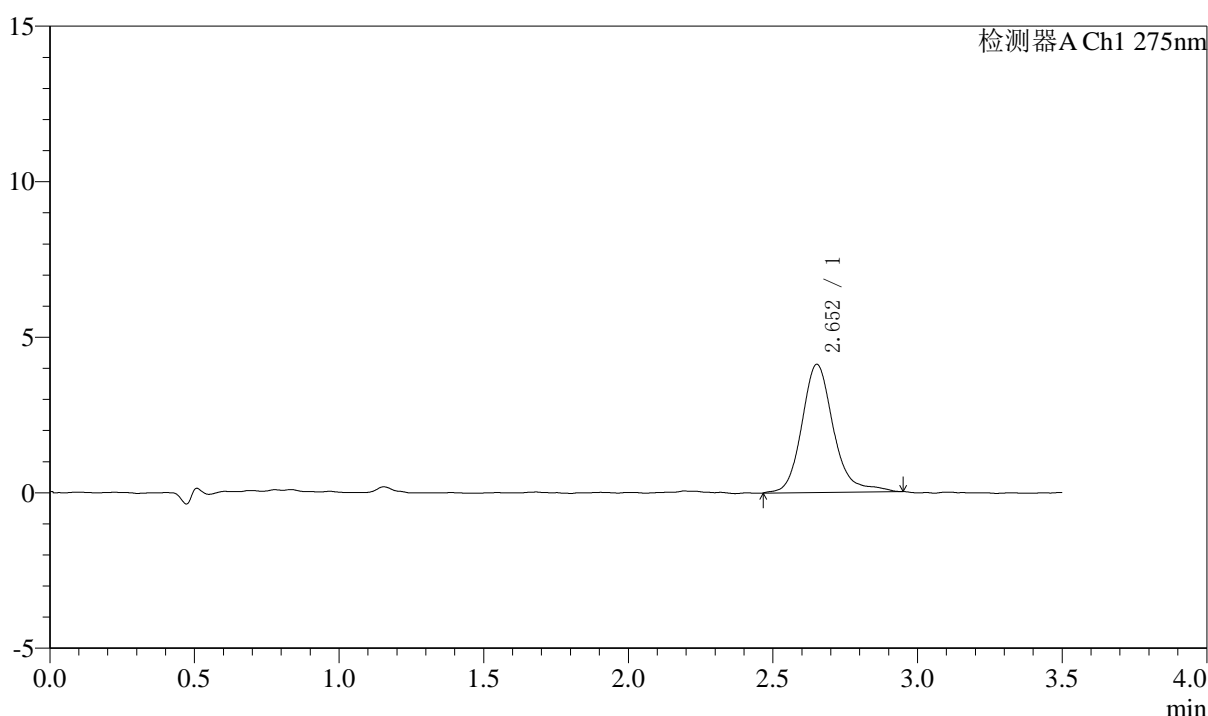
# QTL-4138

## <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 - 16-11/16-185-2 - zzp-2025072522p-zjtj9y-rcd-1mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:20:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:46:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.652	31384	100.000	4057	3073	1.190	--
总计		31384	100.000	4057			

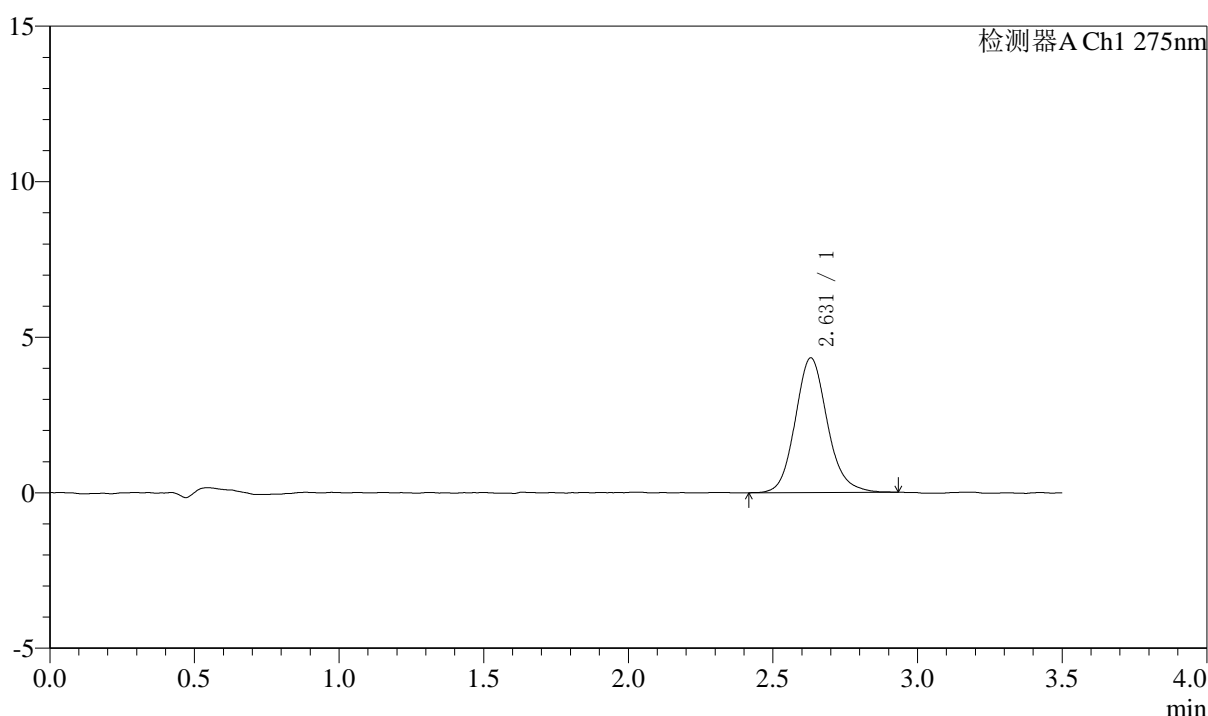
图42 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072522批)(1mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 16-12/16-186-2 - zzp-zjtj9y-rcd-1mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/05/15 20:24:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)	

<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	2.631	33590	100.000	4298	2785	1.133	--
总计		33590	100.000	4298			

图43 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质  
对照品溶液-2-1



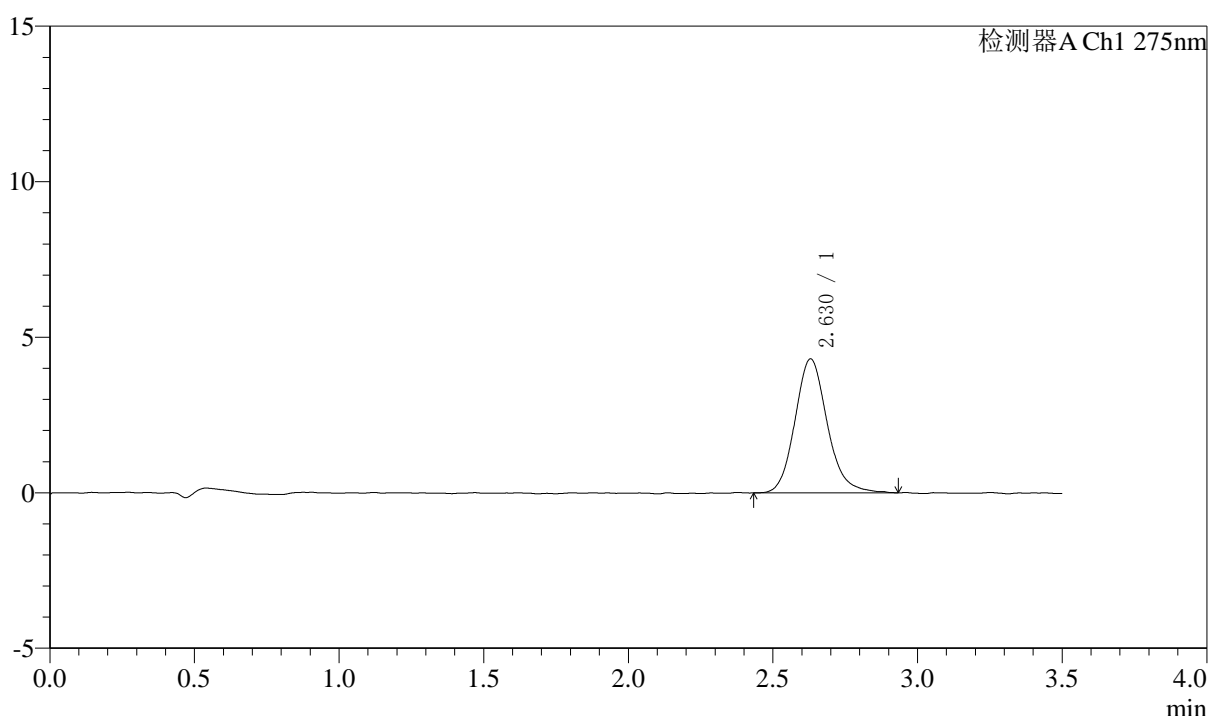
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-187-2 - zzp-zjtj9y-rcd-1mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:28:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/05/16 11:50:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.630	33555	100.000	4280	2761	1.148	--
总计		33555	100.000	4280			

图44 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2



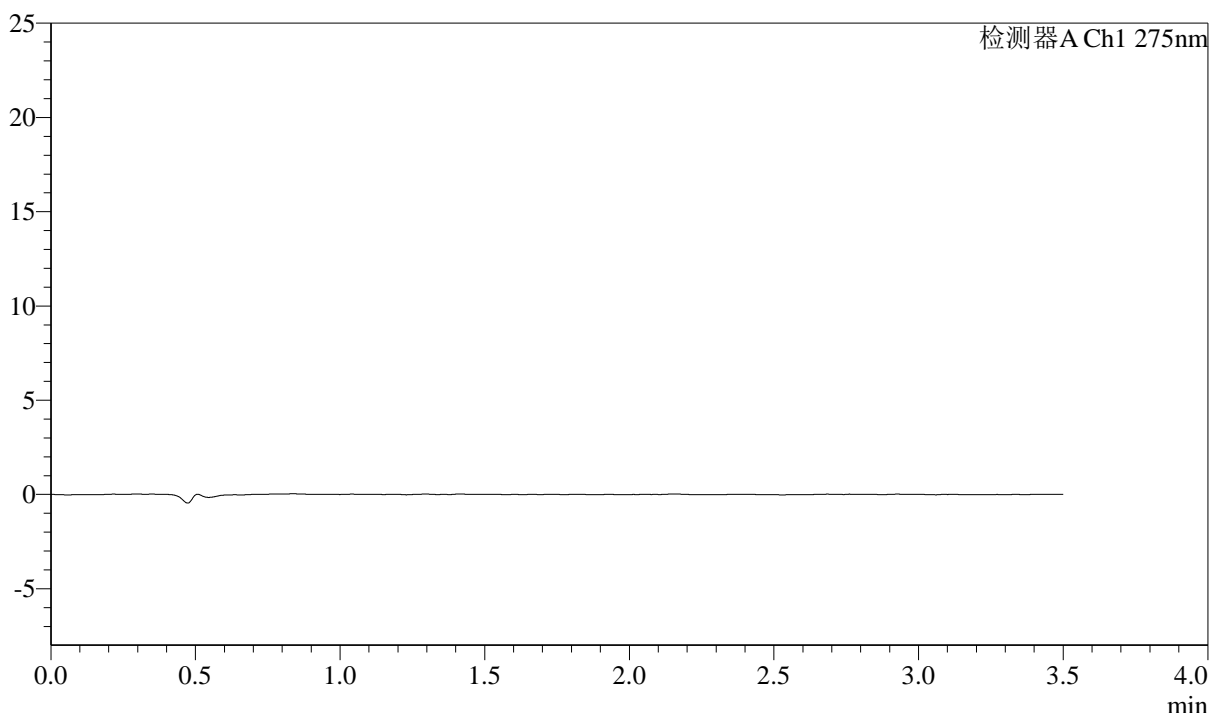
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-12/16-188-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:32:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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45 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质  
溶剂



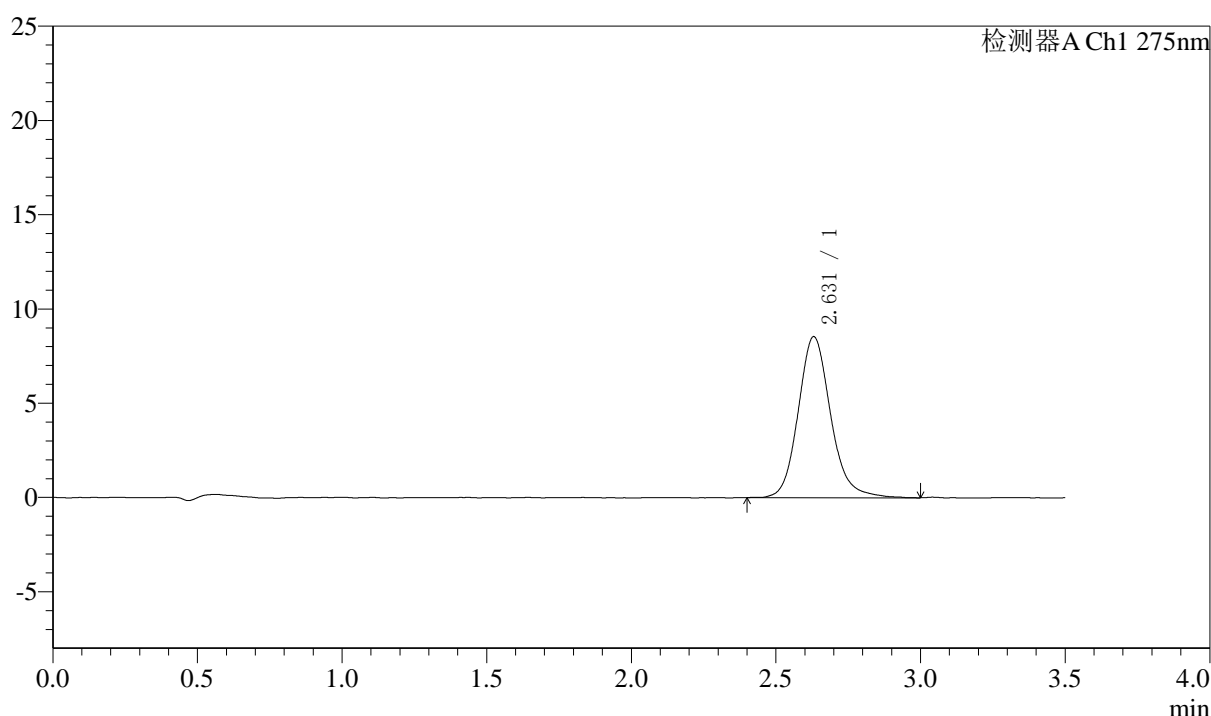
# QTL-4138

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4138 - 16-12/16-189-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:36:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.631	66892	100.000	8480	2779	1.151	--
总计		66892	100.000	8480			

图46 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1



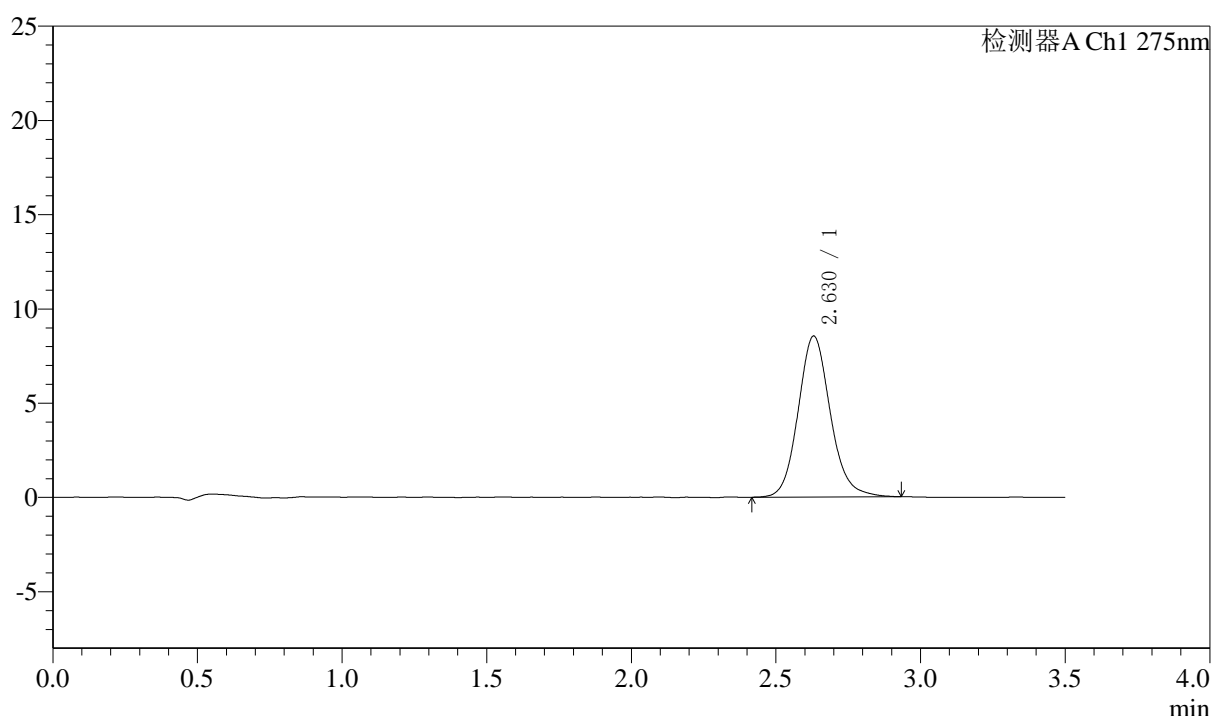
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-190-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:39:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.630	66244	100.000	8476	2772	1.125	--
总计		66244	100.000	8476			

图47 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-2



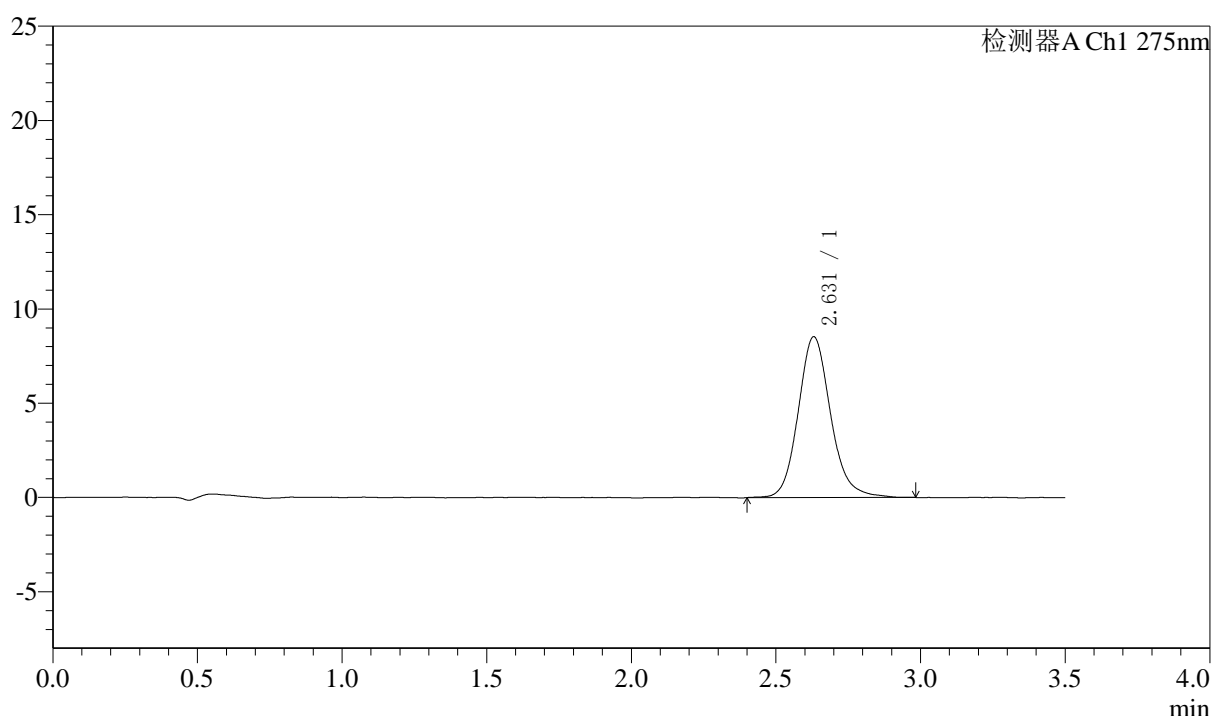
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-191-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:43:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.631	66743	100.000	8470	2768	1.147	--
总计		66743	100.000	8470			

图48 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-3



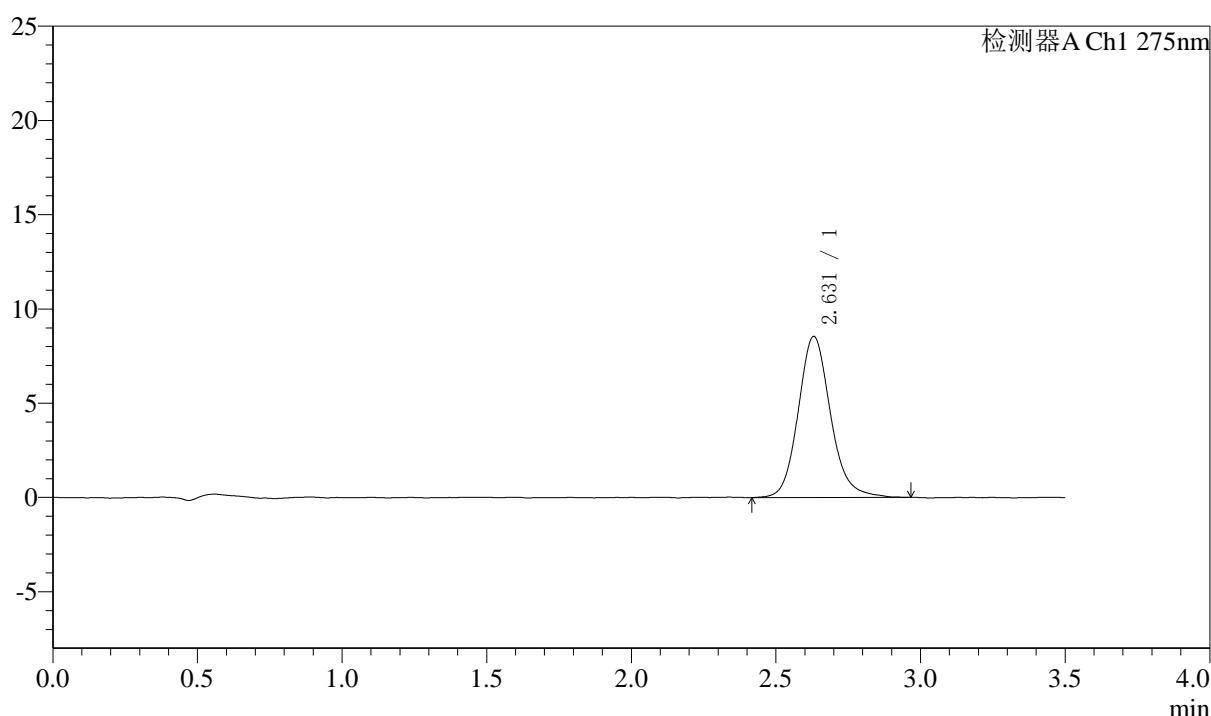
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-192-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:47:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.631	66544	100.000	8479	2782	1.141	--
总计		66544	100.000	8479			

图49 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4



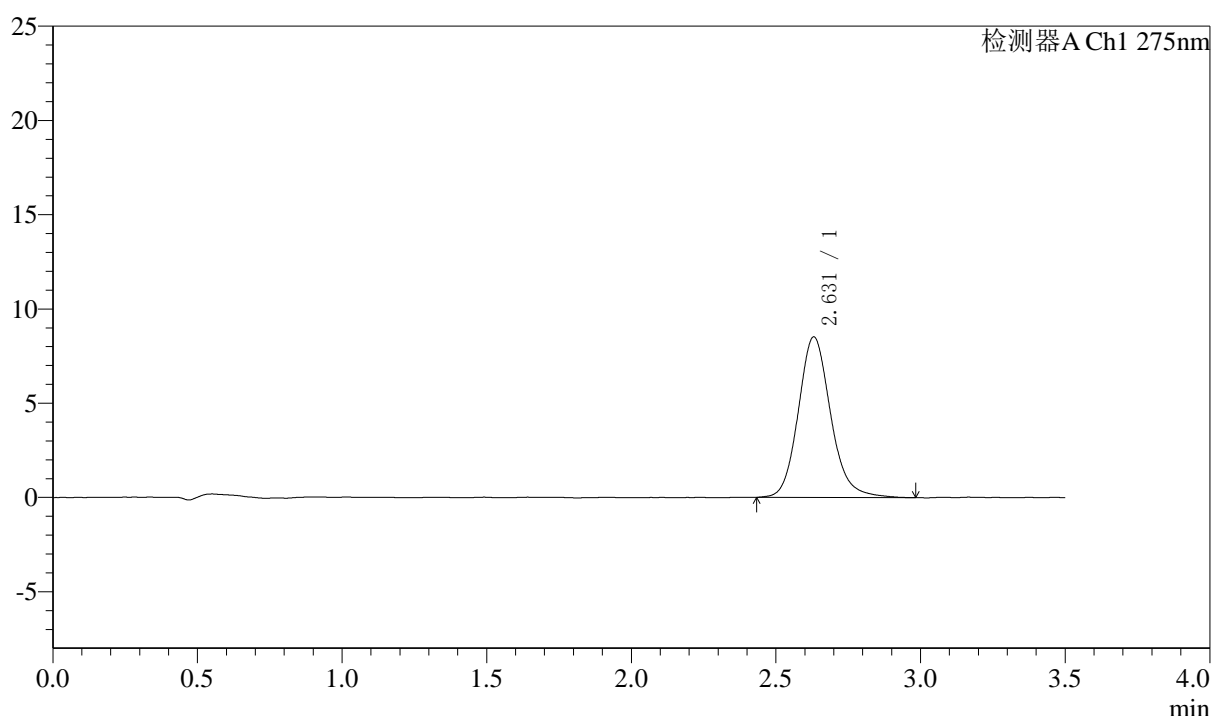
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-193-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:51:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.631	66341	100.000	8449	2767	1.148	--
总计		66341	100.000	8449			

图50 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-5



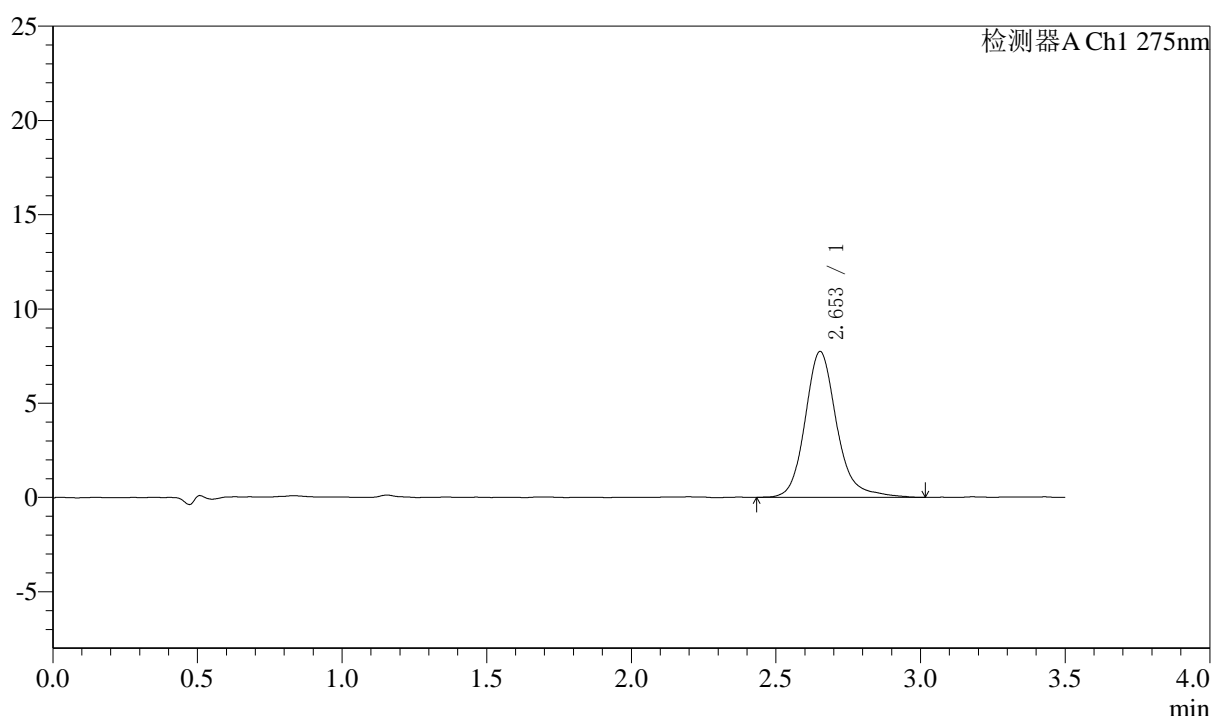
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-194-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:55:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:50:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.653	58952	100.000	7635	3058	1.186	--
总计		58952	100.000	7635			

图51 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1



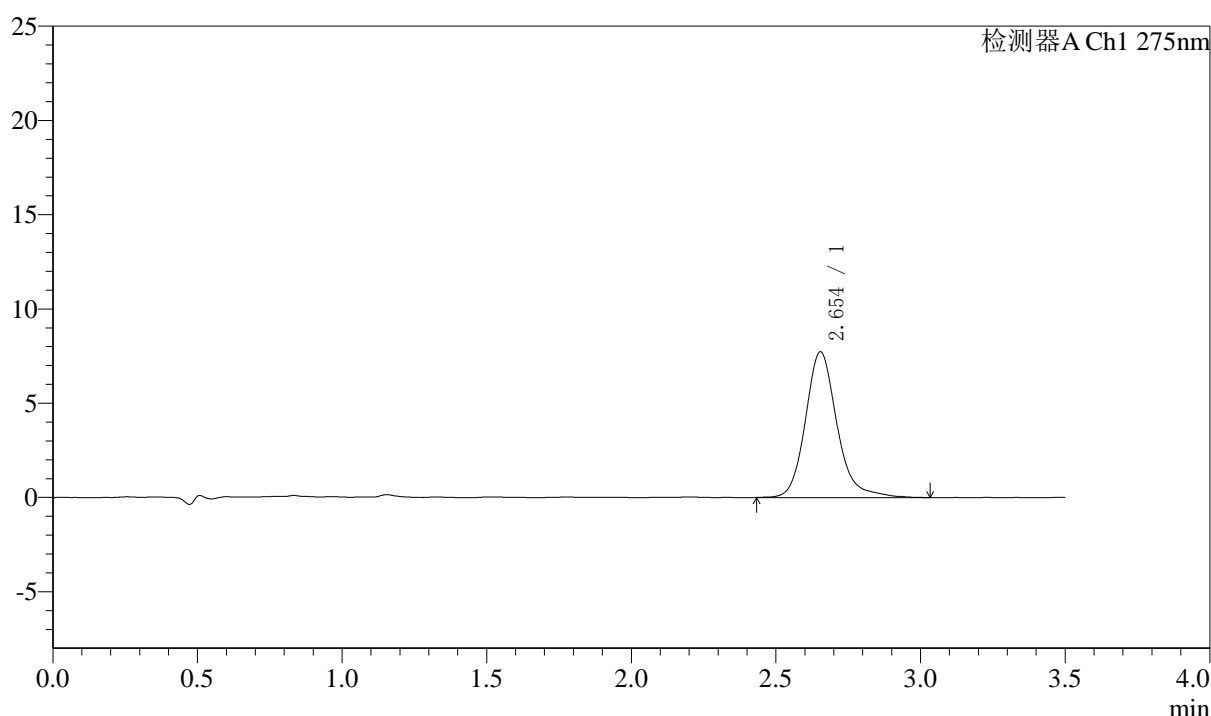
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-195-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 20:59:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.654	58751	100.000	7652	3046	1.183	--
总计		58751	100.000	7652			

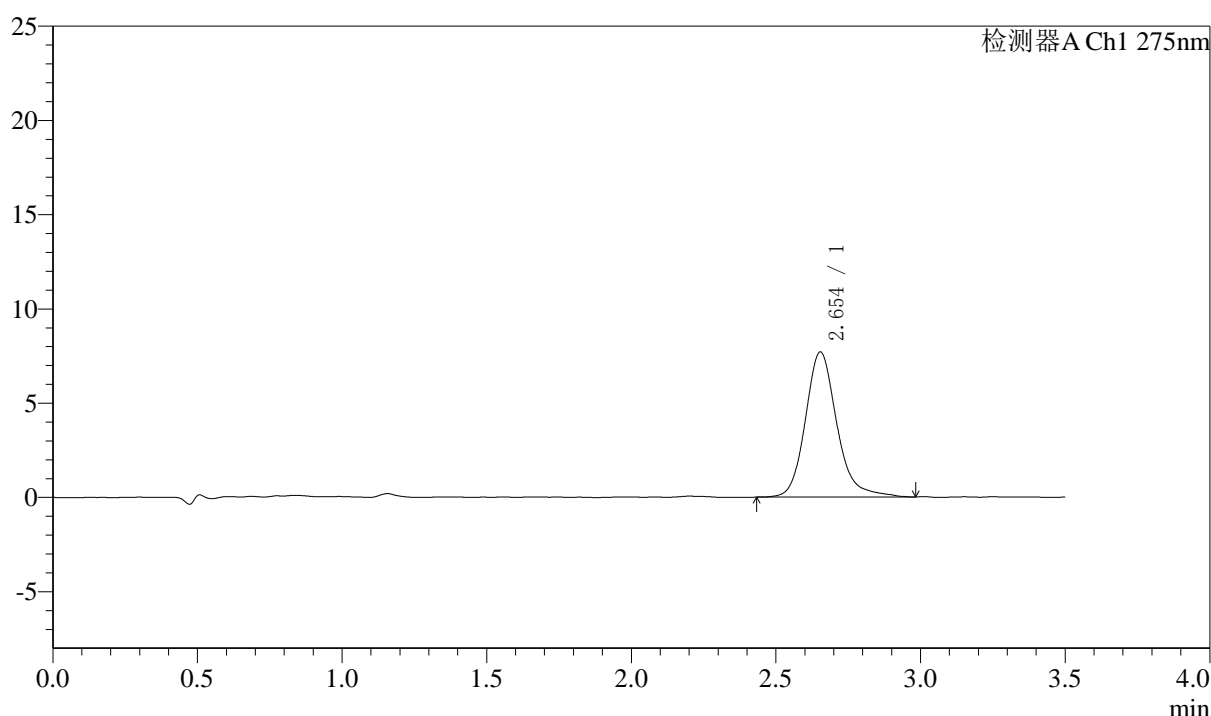
图52 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 16-12/16-196-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb	
样品瓶号: 2-10	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/15 21:03:24	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:05	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)	

<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	2.654	58416	100.000	7617	3037	1.193	--
总计		58416	100.000	7617			

图53 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片2  
供试品溶液-1



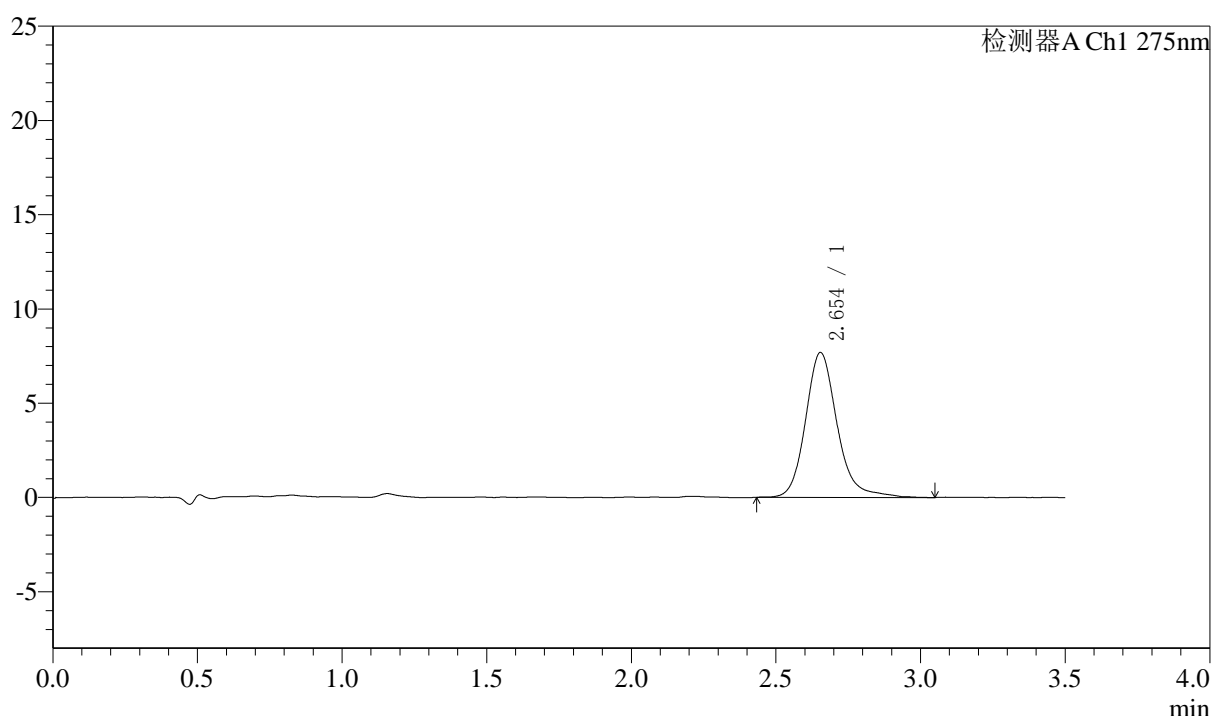
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-197-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:07:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.654	58711	100.000	7619	3037	1.181	--
总计		58711	100.000	7619			

图54 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2



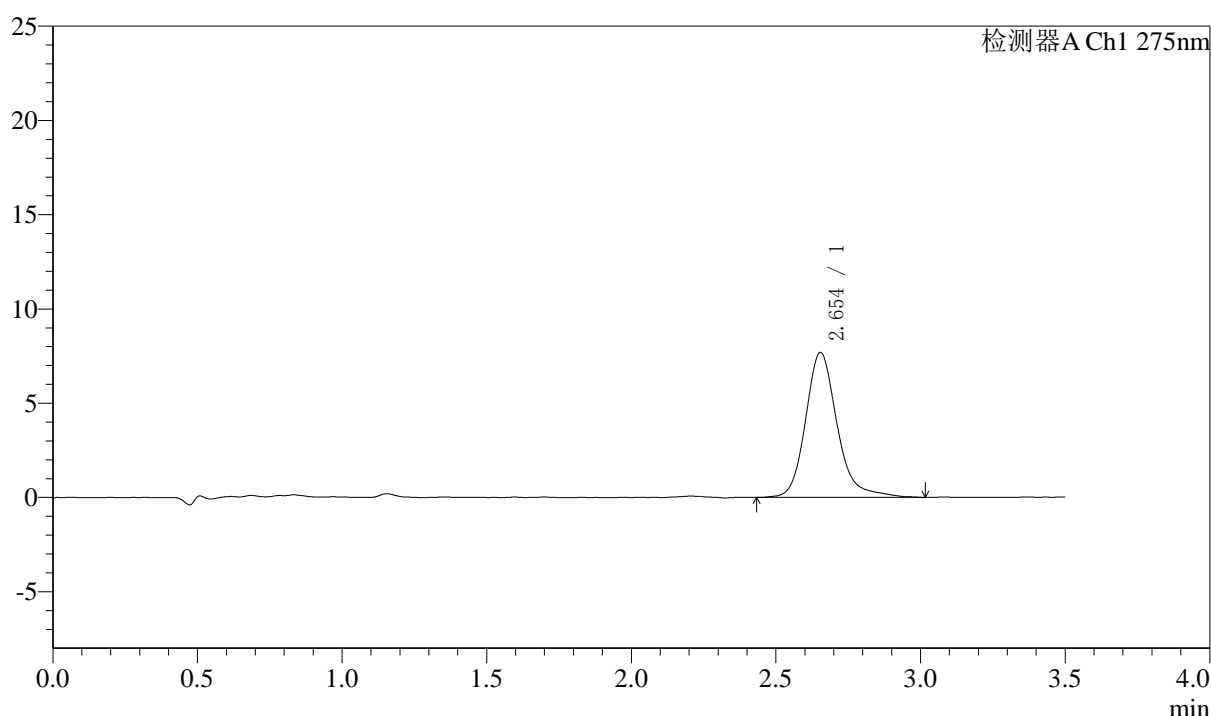
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-198-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:11:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.654	58775	100.000	7617	3036	1.214	--
总计		58775	100.000	7617			

图55 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1



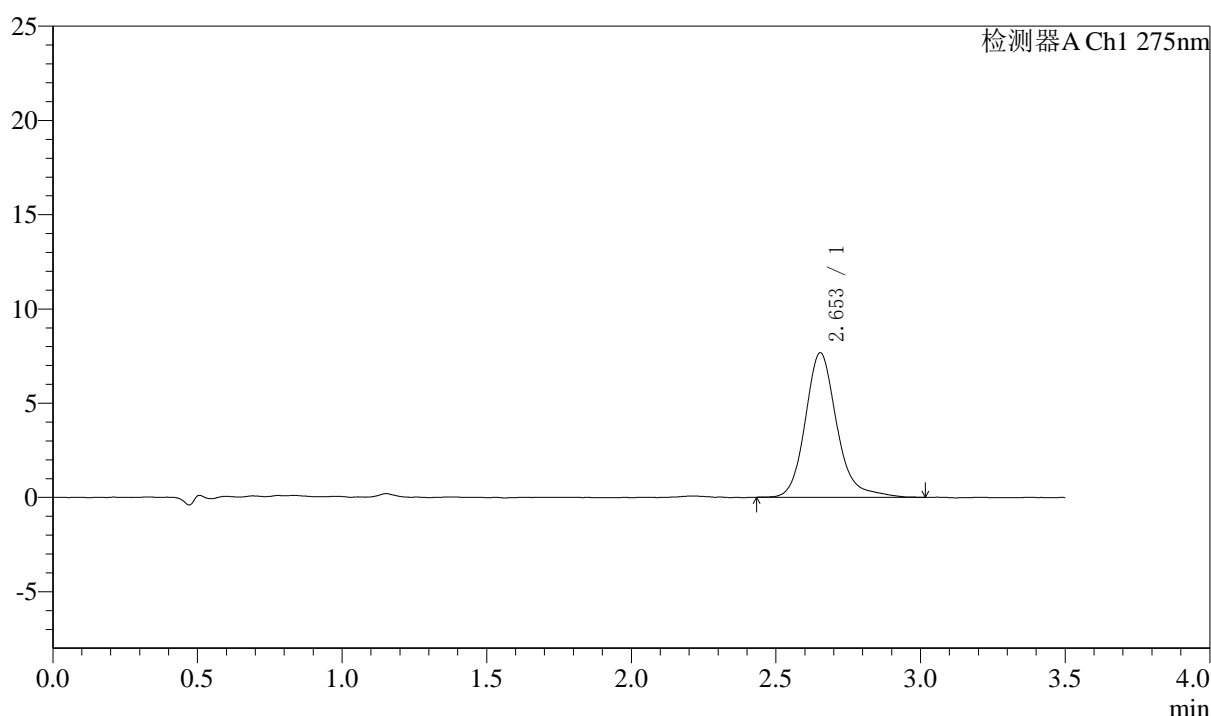
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-199-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:15:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.653	58344	100.000	7581	3036	1.196	--
总计		58344	100.000	7581			

图56 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2



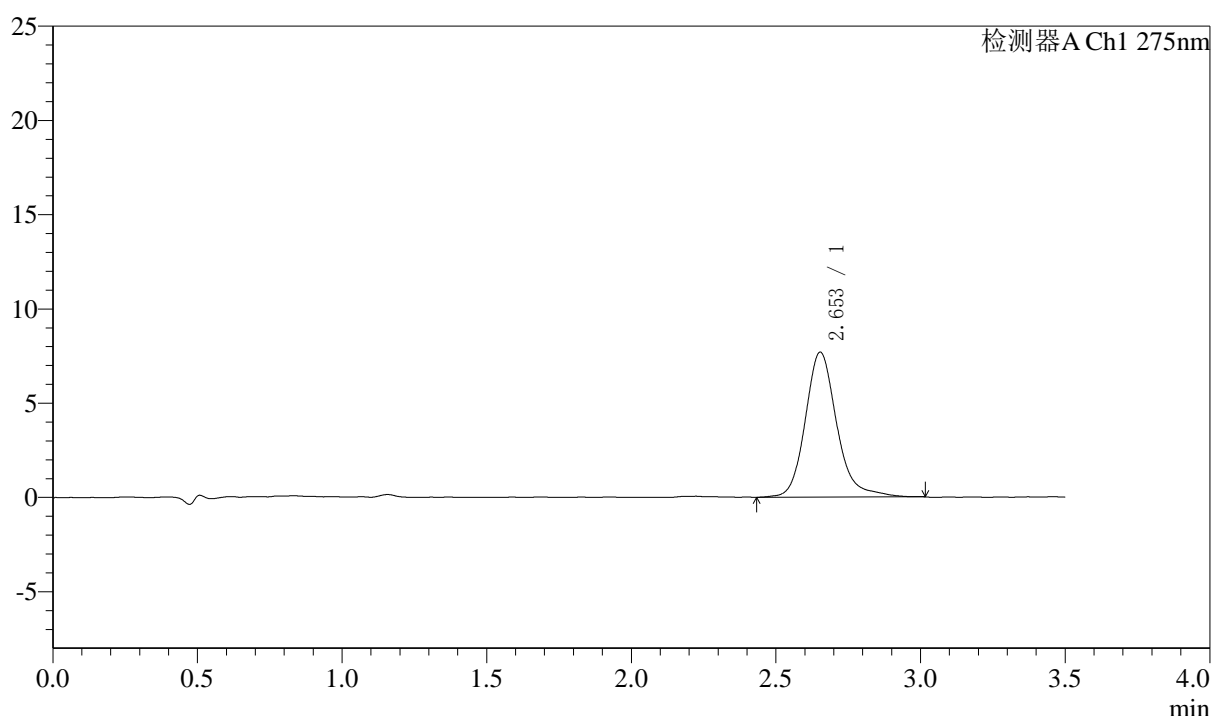
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-200-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:18:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.653	58394	100.000	7597	3057	1.192	--
总计		58394	100.000	7597			

图57 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1



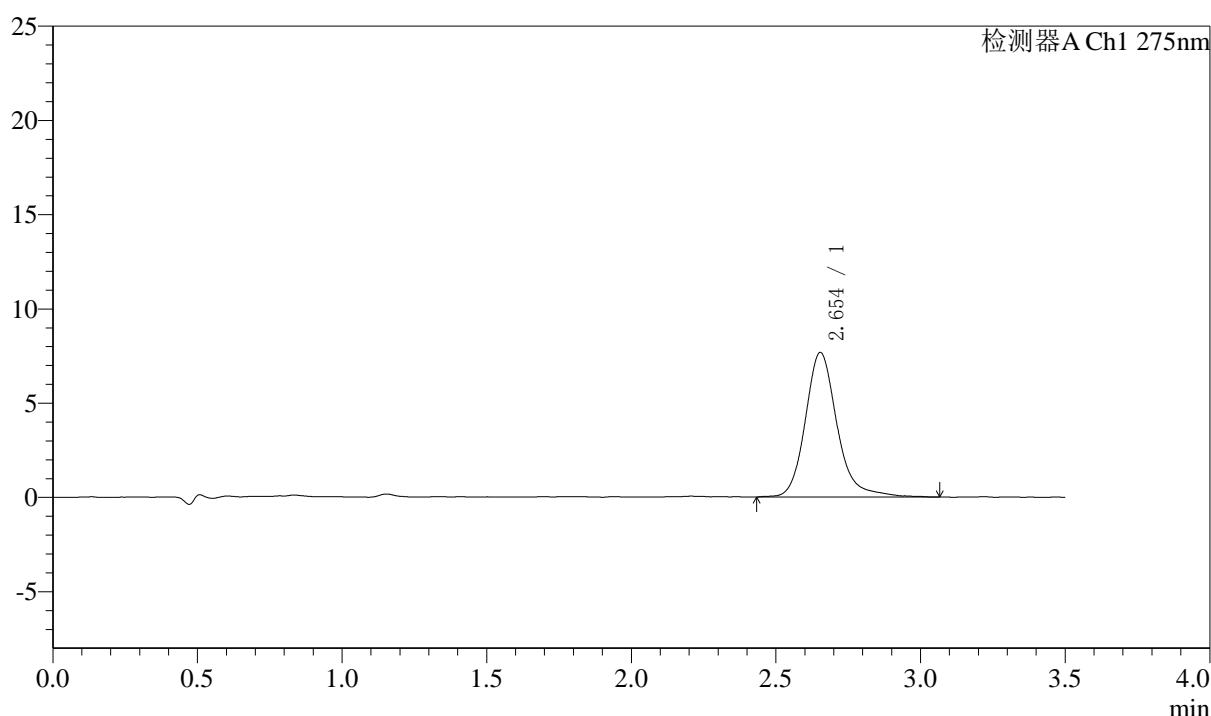
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-201-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:22:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.654	58733	100.000	7583	3044	1.198	--
总计		58733	100.000	7583			

图58 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2



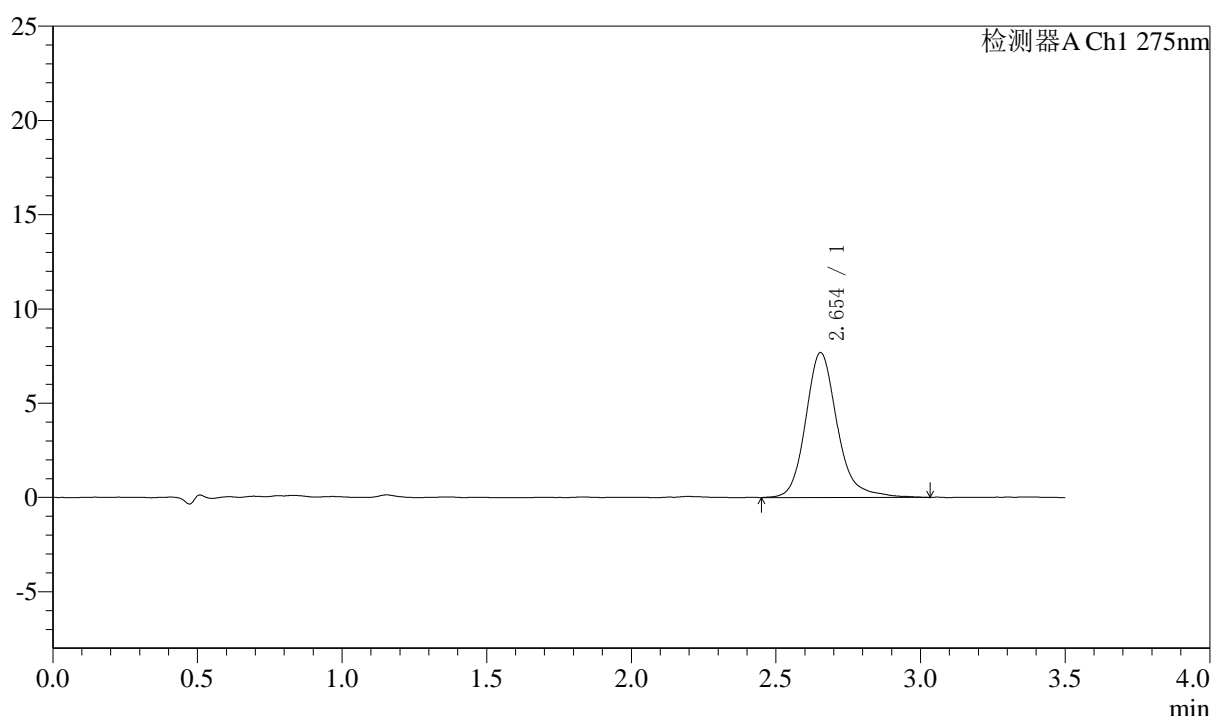
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-202-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:26:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.654	58562	100.000	7621	3039	1.192	--
总计		58562	100.000	7621			

图59 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



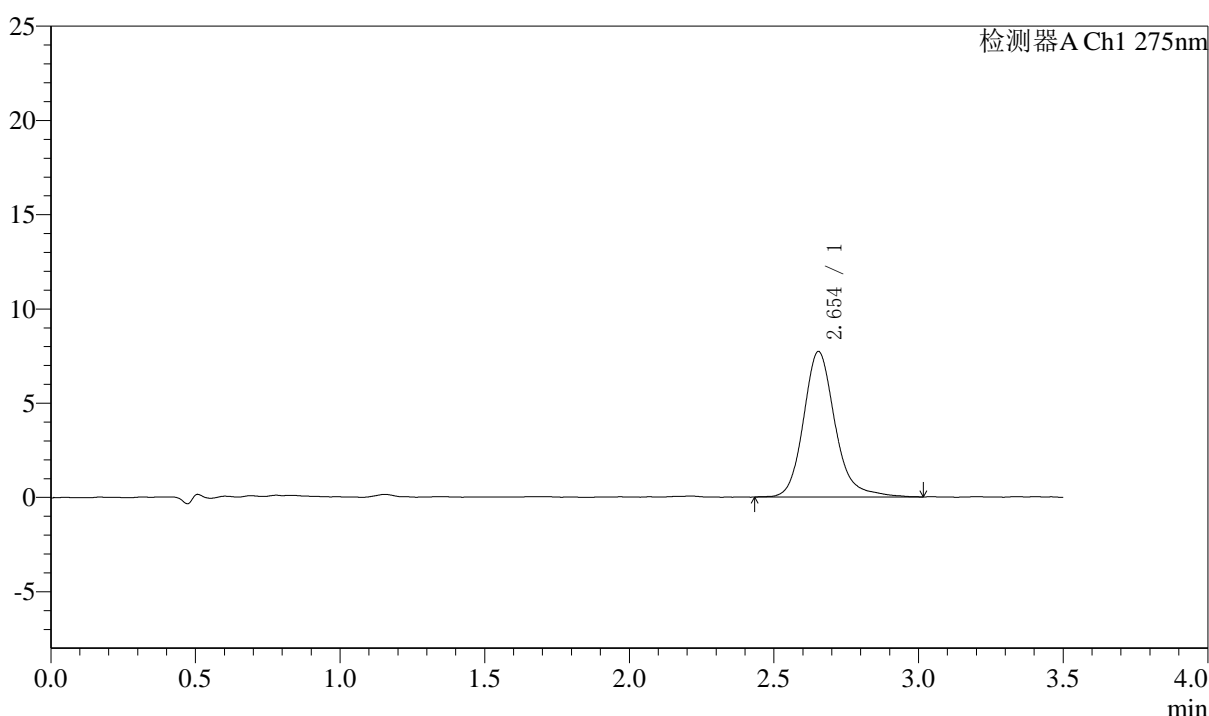
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-203-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:30:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.654	58805	100.000	7647	3044	1.188	--
总计		58805	100.000	7647			

图60 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



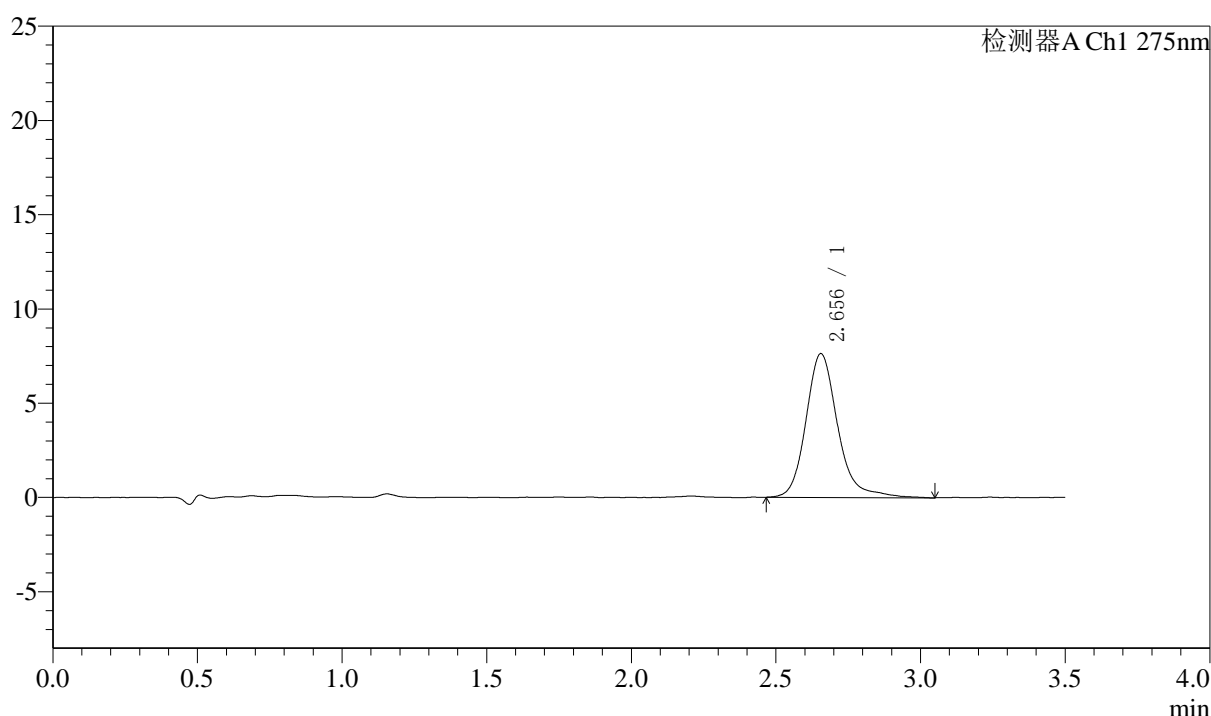
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-204-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:34:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	58468	100.000	7580	3042	1.204	--
总计		58468	100.000	7580			

图61 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1



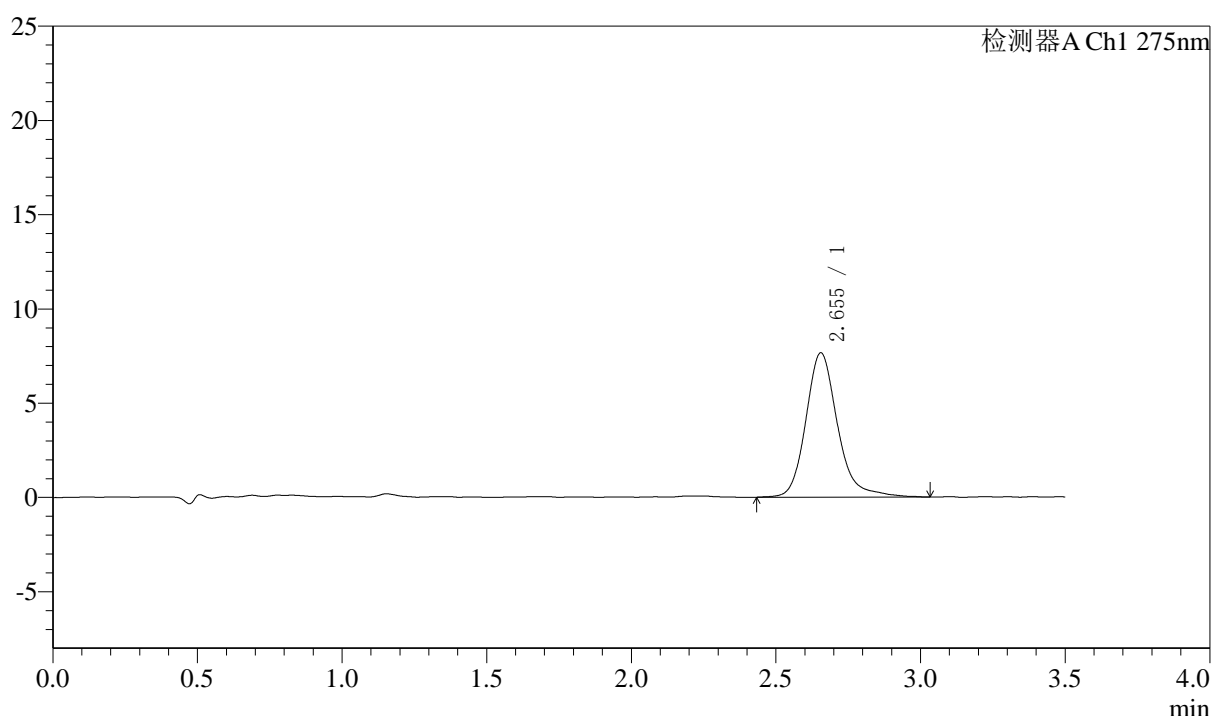
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-205-2 - zzp-2025072121p-zjtj9y-rcd-2mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:38:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	58652	100.000	7603	3026	1.203	--
总计		58652	100.000	7603			

图62 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072121批)(2mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2



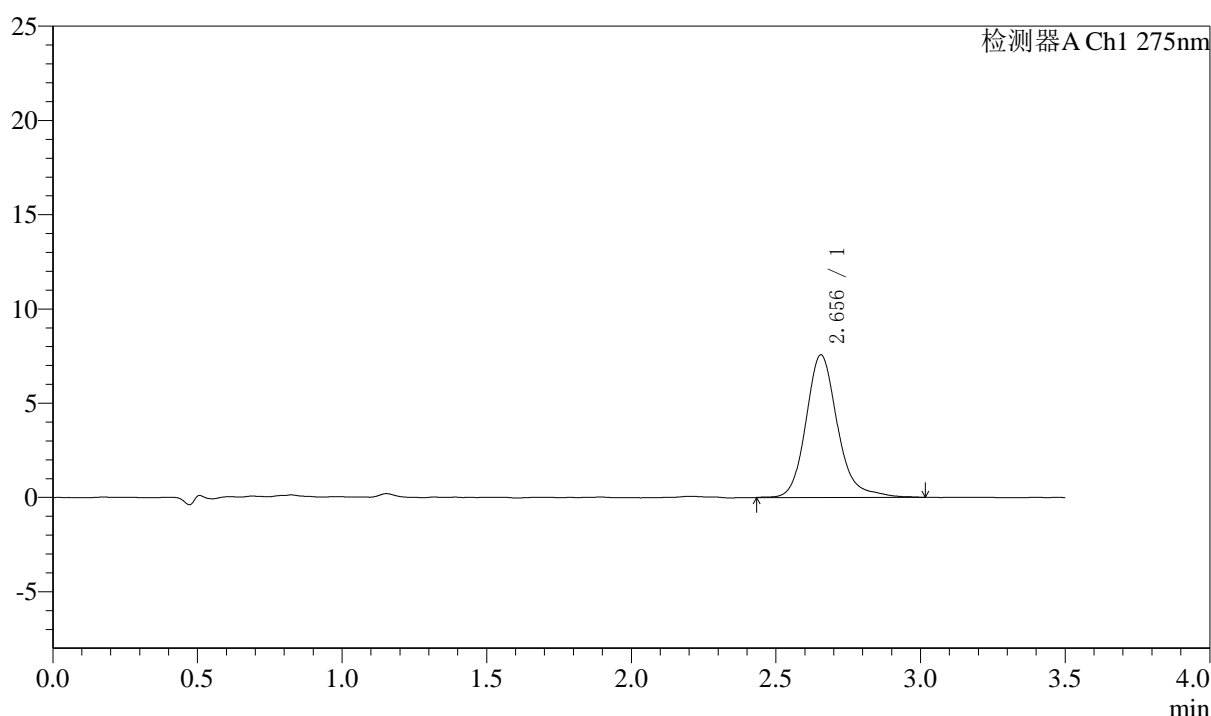
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-206-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:42:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	57532	100.000	7513	3042	1.184	--
总计		57532	100.000	7513			

图63 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1



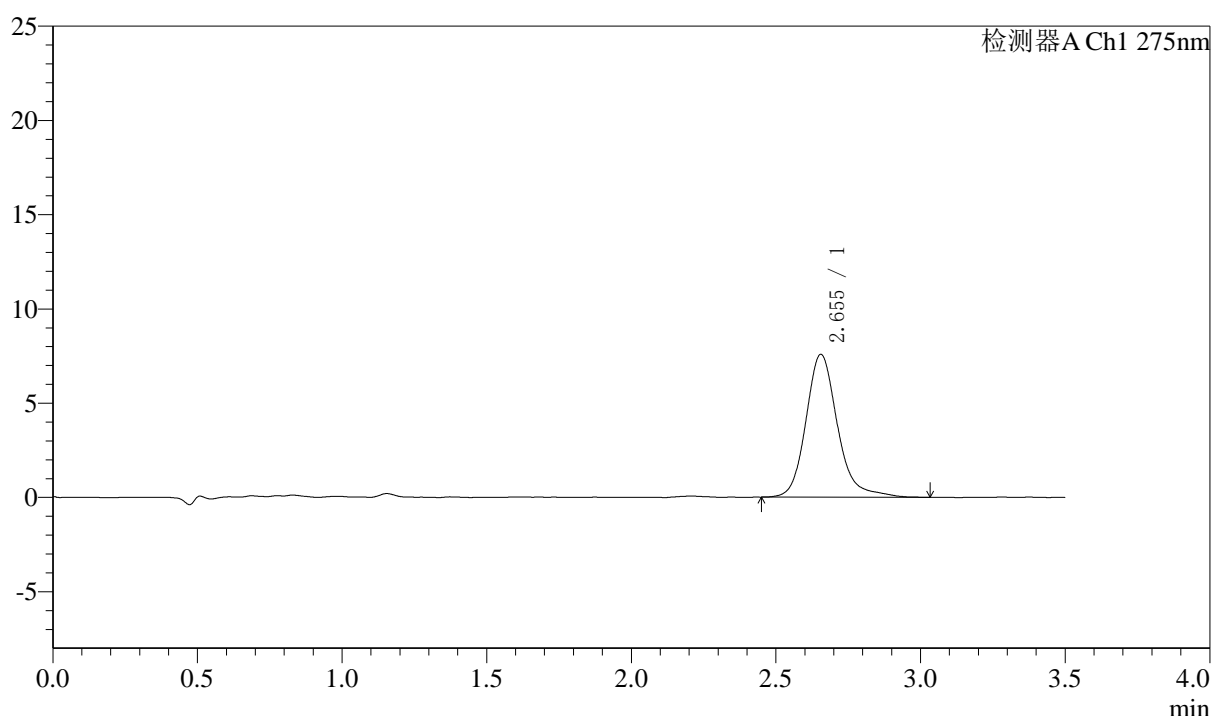
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-207-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:46:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	57853	100.000	7532	3059	1.202	--
总计		57853	100.000	7532			

图64 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2



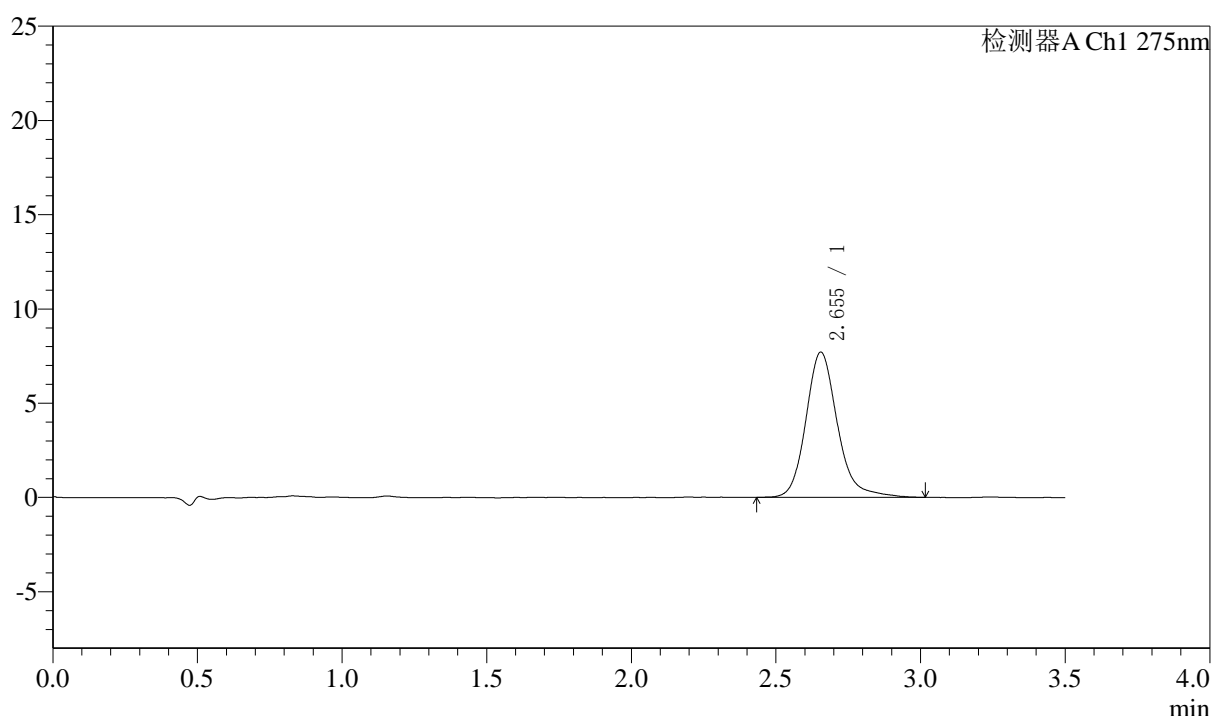
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-208-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:50:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	58447	100.000	7648	3050	1.188	--
总计		58447	100.000	7648			

图65 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1



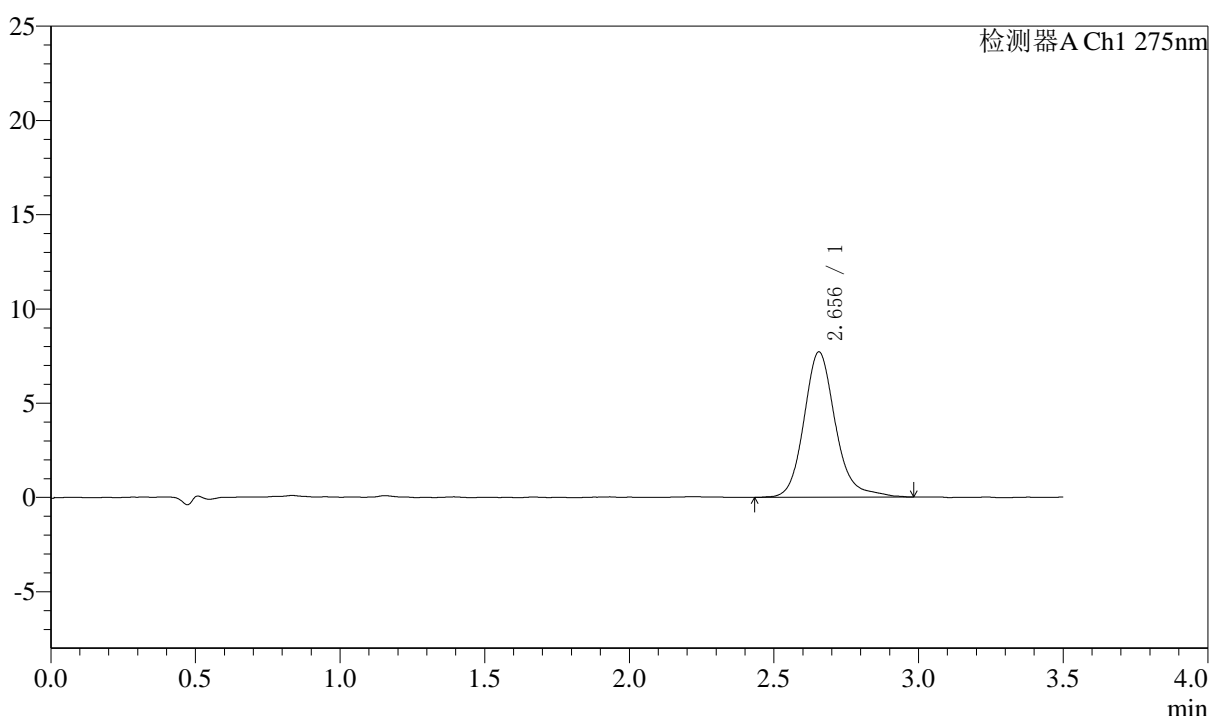
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-209-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:54:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	58392	100.000	7655	3046	1.172	--
总计		58392	100.000	7655			

图66 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2



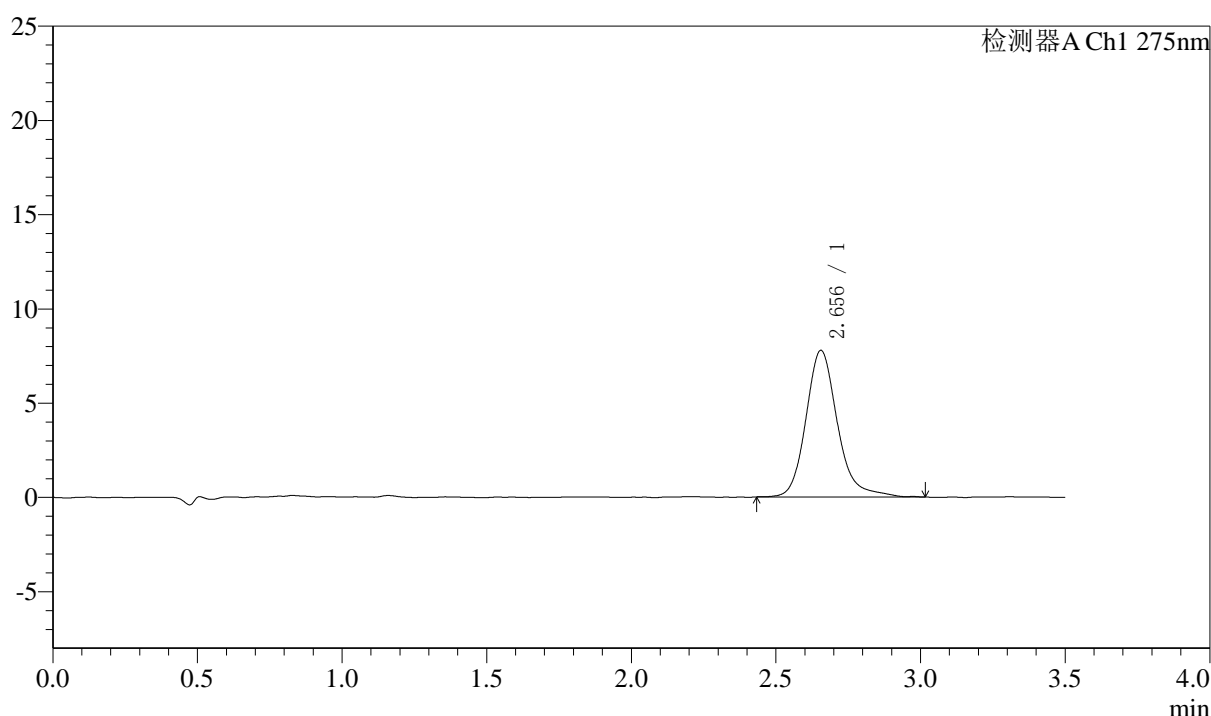
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-210-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 21:57:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	59117	100.000	7725	3049	1.194	--
总计		59117	100.000	7725			

图67 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1



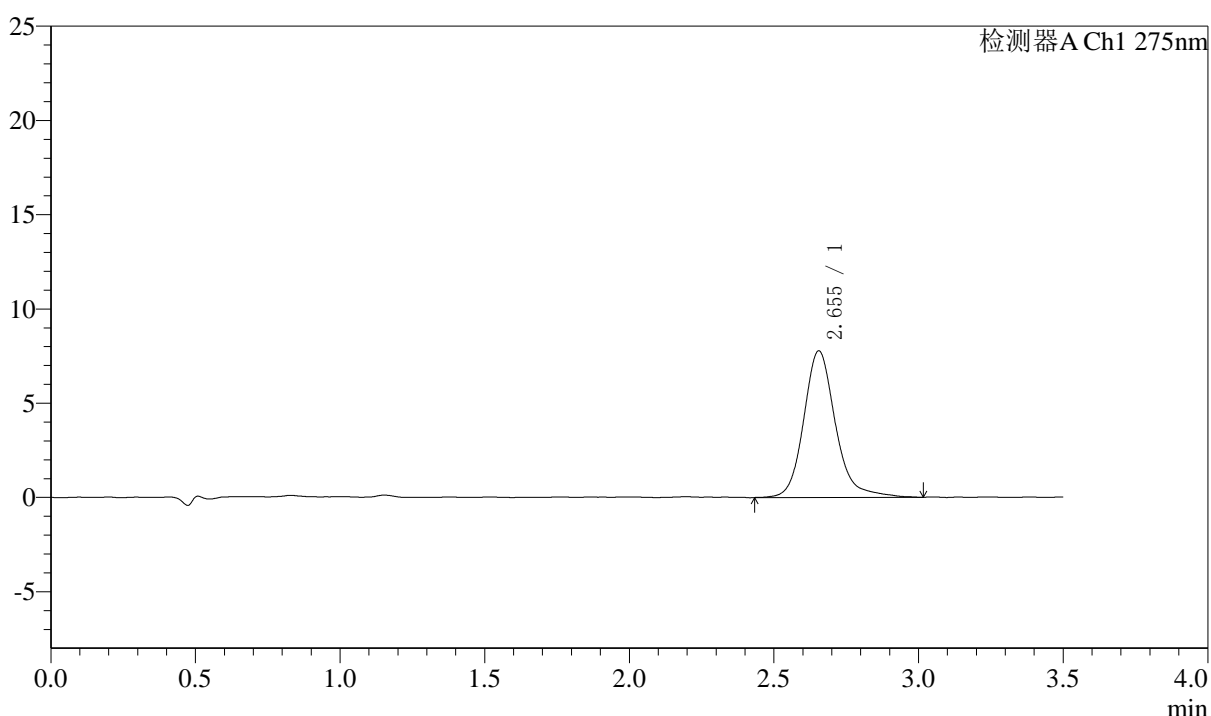
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-211-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:01:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	59634	100.000	7726	3036	1.187	--
总计		59634	100.000	7726			

图68 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2



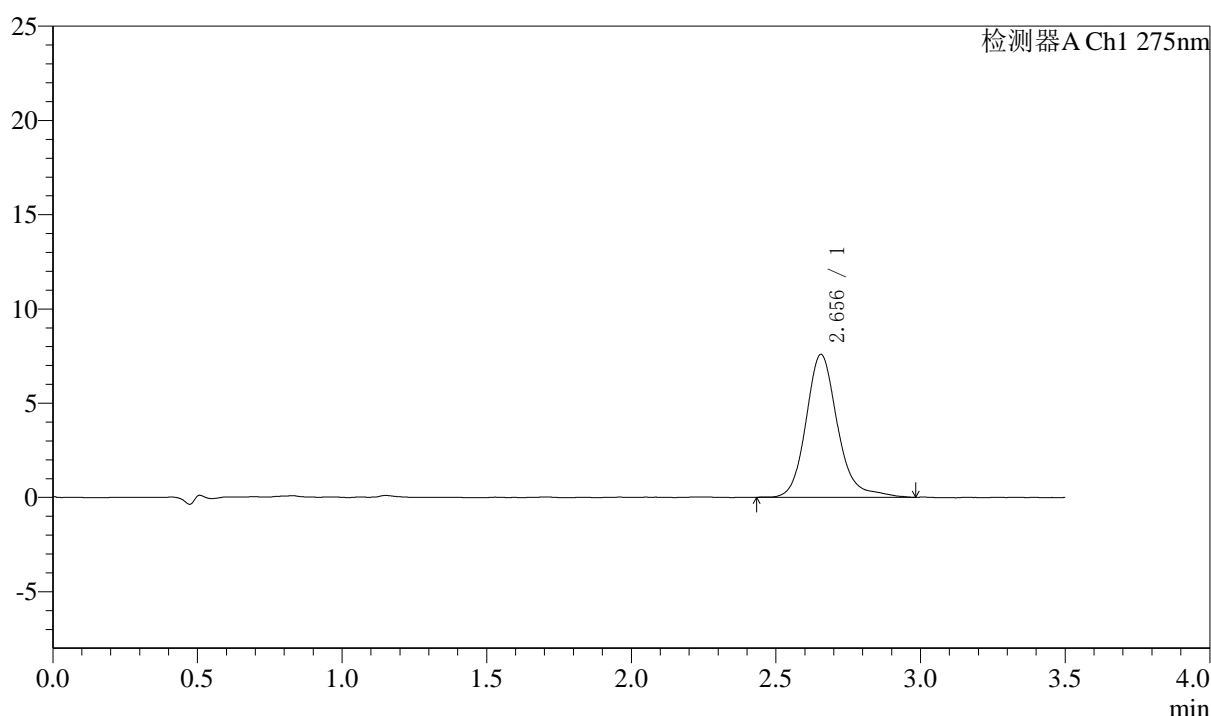
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-212-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:05:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	57687	100.000	7535	3060	1.180	--
总计		57687	100.000	7535			

图69 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-1



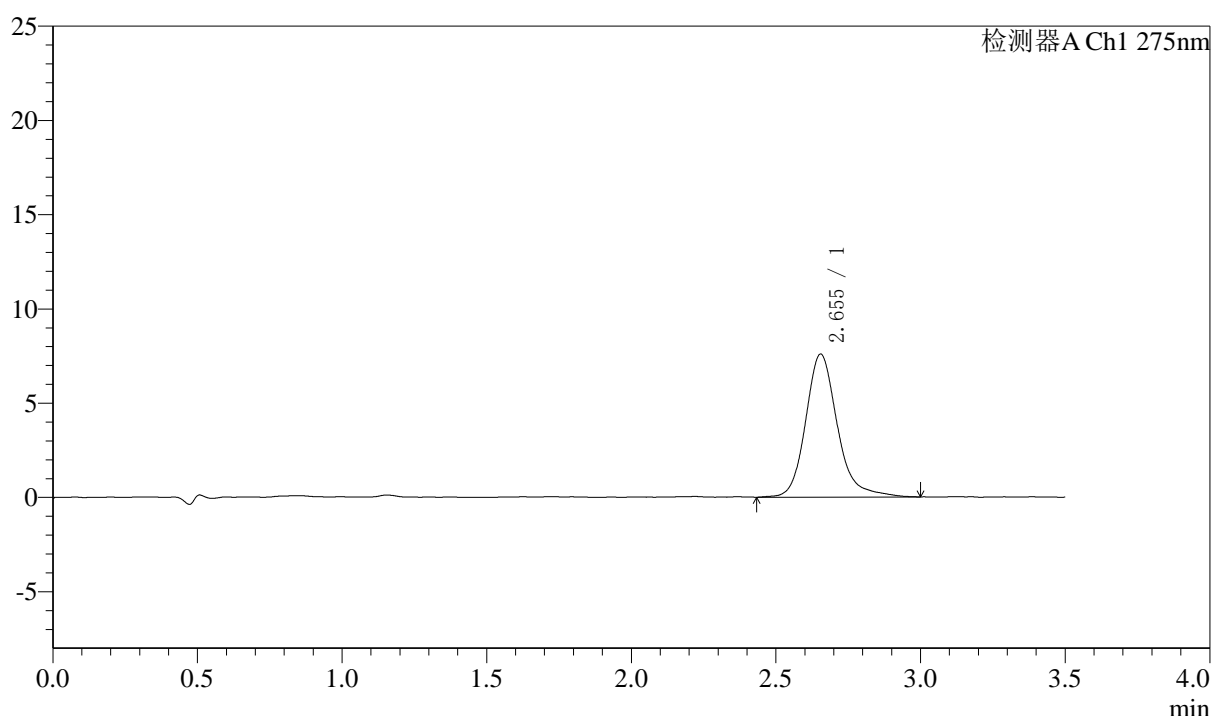
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-213-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:09:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:51:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	57930	100.000	7521	3035	1.211	--
总计		57930	100.000	7521			

图70 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2



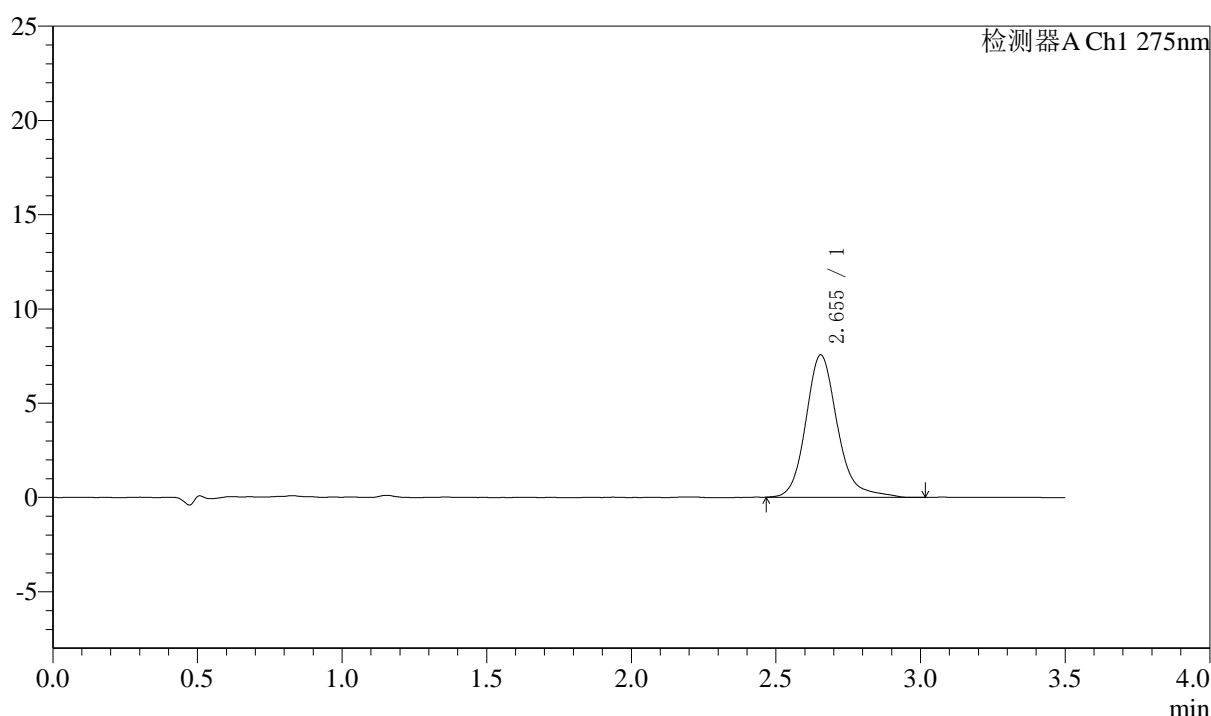
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-214-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:13:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	57448	100.000	7496	3023	1.188	--
总计		57448	100.000	7496			

图71 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



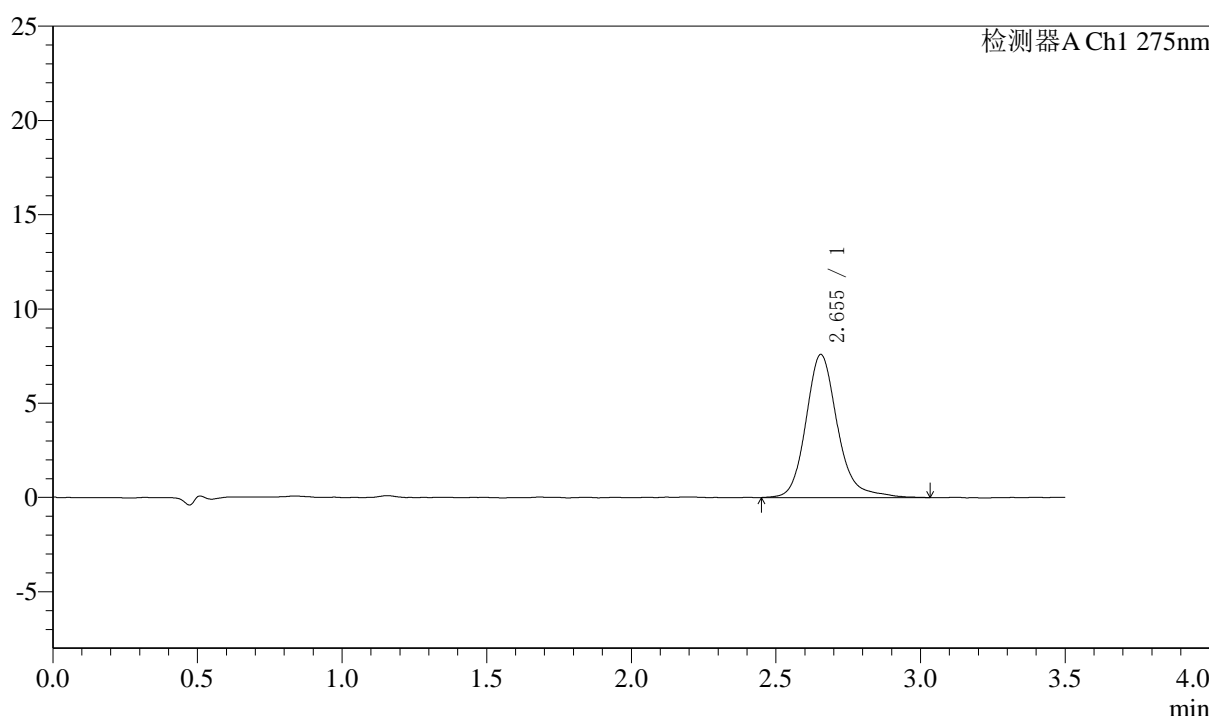
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-215-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:17:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	57723	100.000	7532	3051	1.188	--
总计		57723	100.000	7532			

图72 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



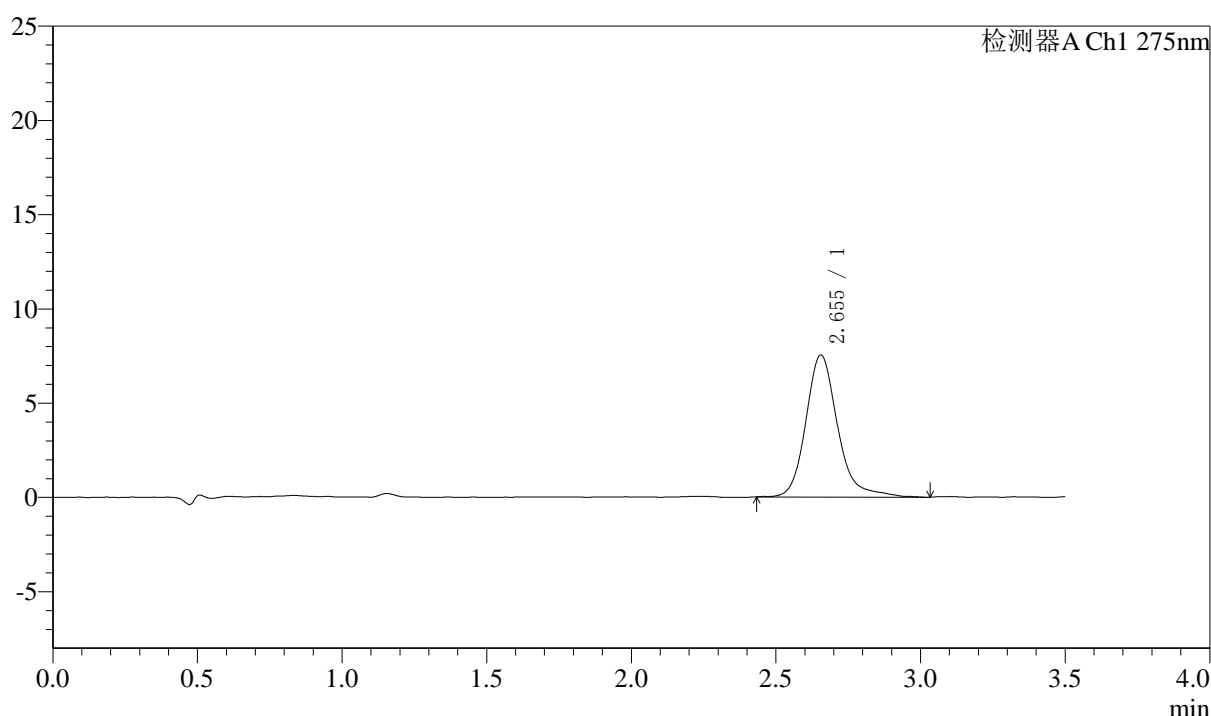
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-216-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:21:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.655	57740	100.000	7484	3033	1.213	--
总计		57740	100.000	7484			

图73 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1



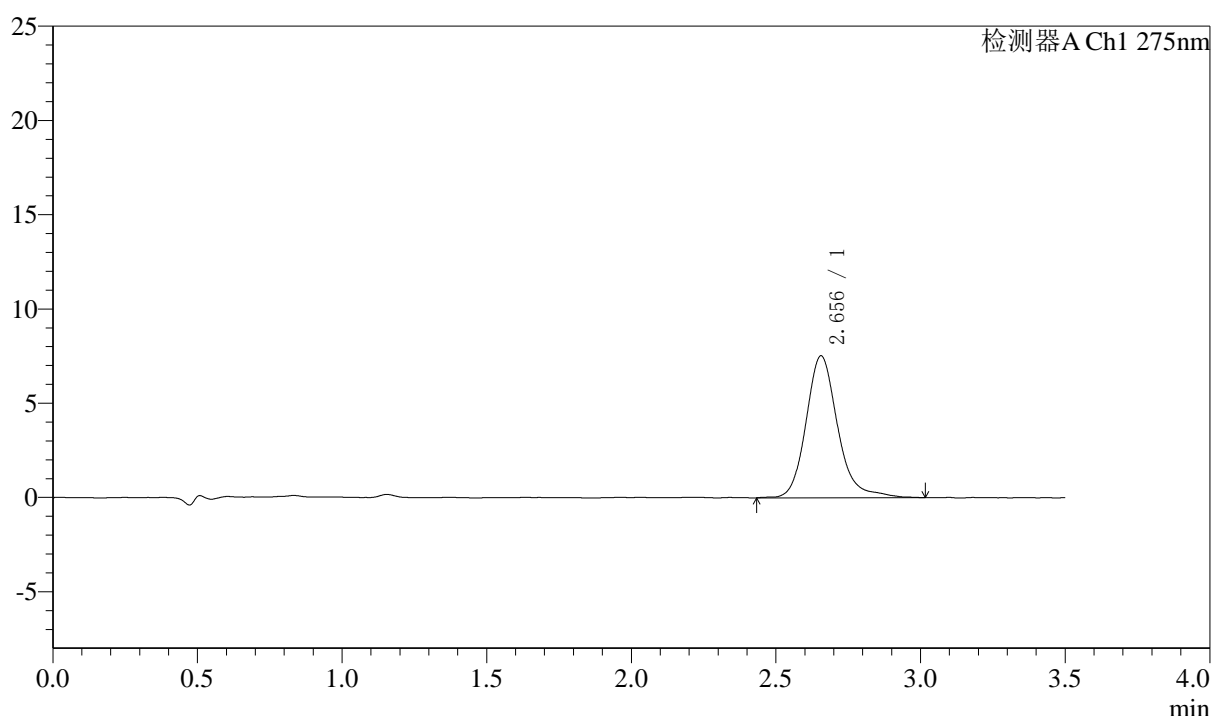
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-217-2 - zzp-2025072221p-zjtj9y-rcd-2mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:25:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	57415	100.000	7485	3034	1.183	--
总计		57415	100.000	7485			

图74 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072221批)(2mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-2



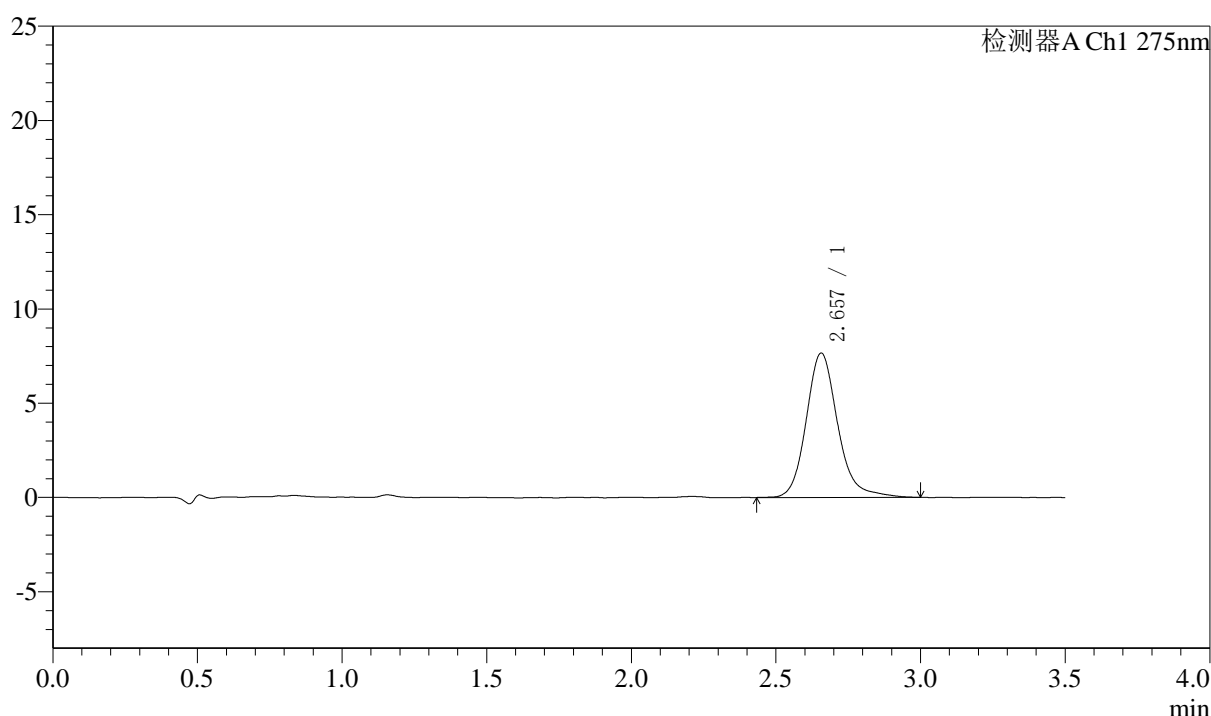
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-218-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:29:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.657	58220	100.000	7622	3049	1.176	--
总计		58220	100.000	7622			

图75 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-1



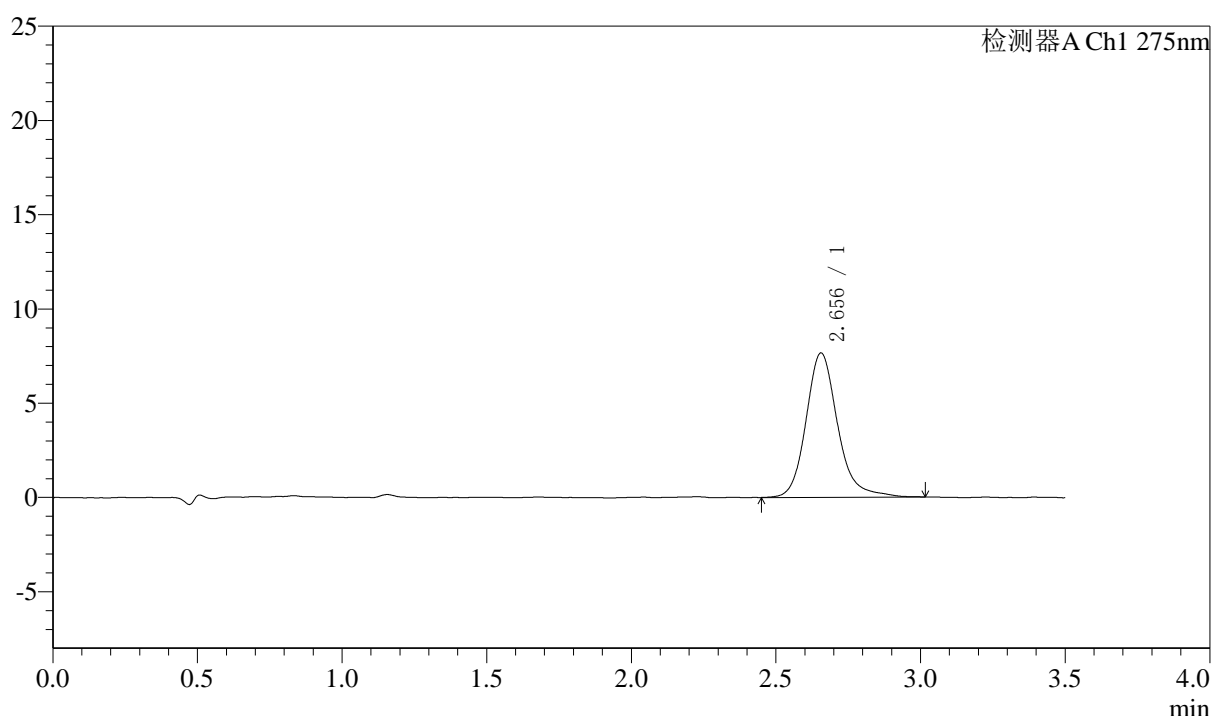
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-219-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:33:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	58322	100.000	7609	3063	1.187	--
总计		58322	100.000	7609			

图76 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片1  
 供试品溶液-2



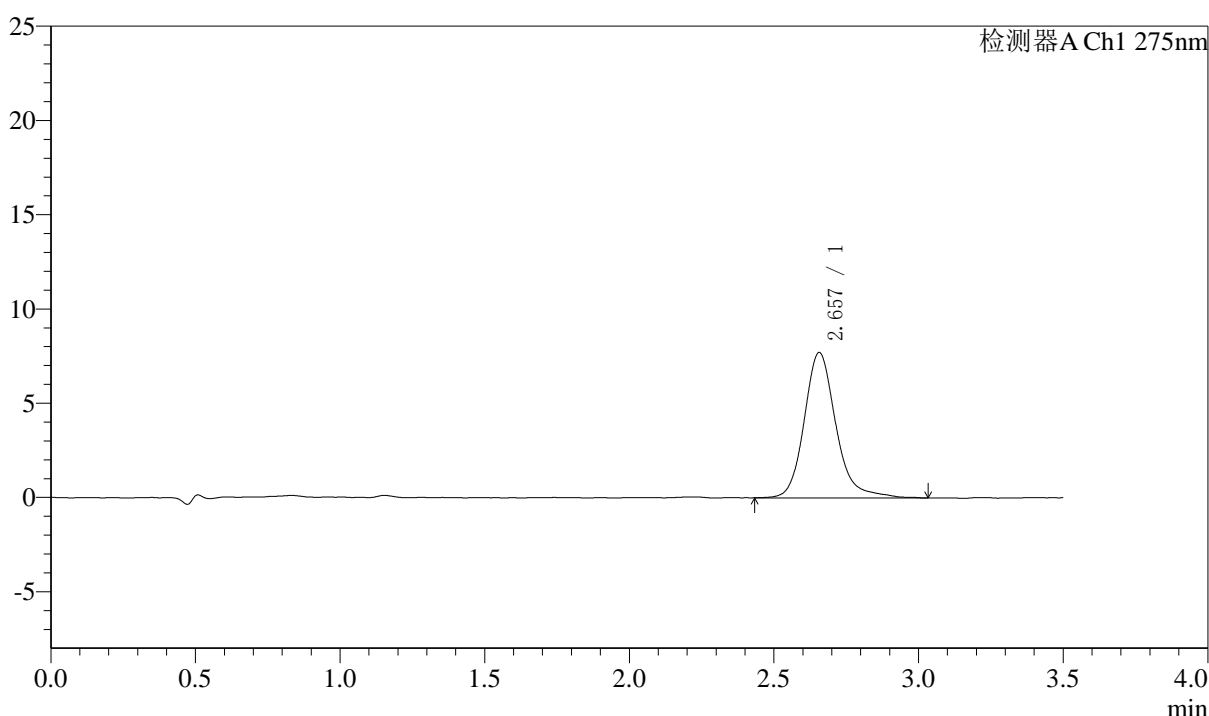
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-220-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:36:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.657	58962	100.000	7672	3053	1.191	--
总计		58962	100.000	7672			

图77 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-1



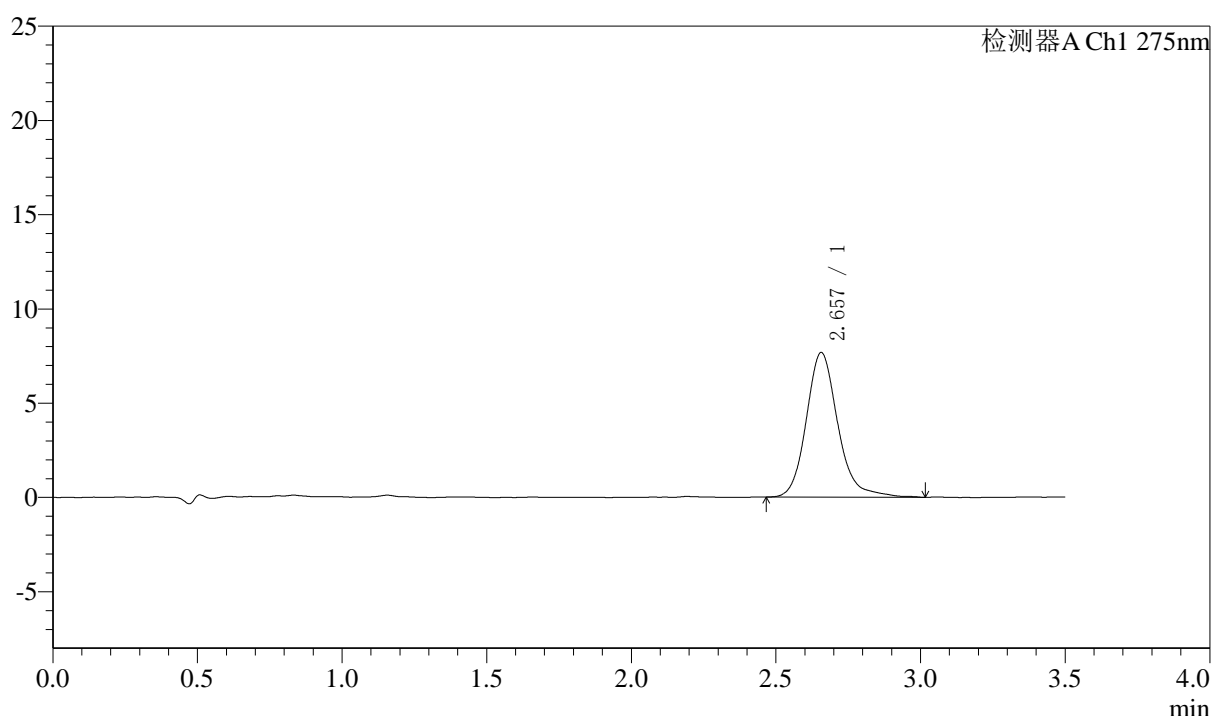
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-221-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:40:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.657	58363	100.000	7632	3047	1.182	--
总计		58363	100.000	7632			

图78 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片2  
 供试品溶液-2



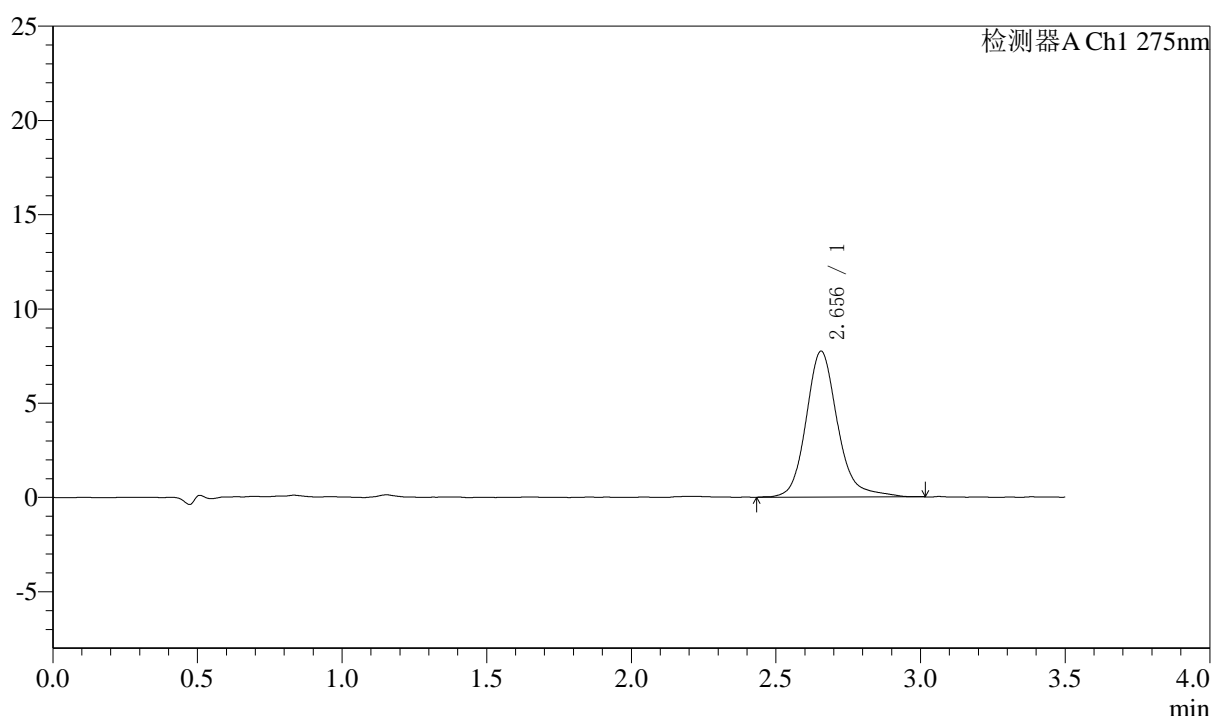
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-222-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:44:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.656	58732	100.000	7694	3063	1.182	--
总计		58732	100.000	7694			

图79 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-1



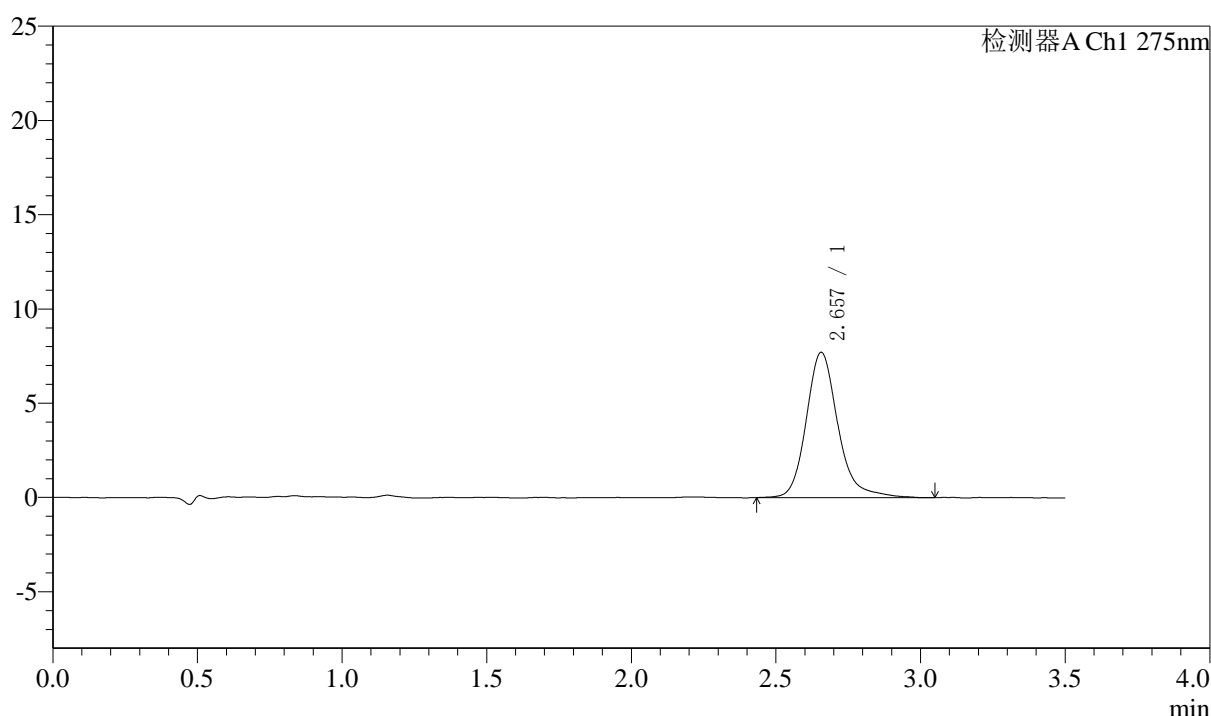
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-223-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:48:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.657	58901	100.000	7669	3058	1.207	--
总计		58901	100.000	7669			

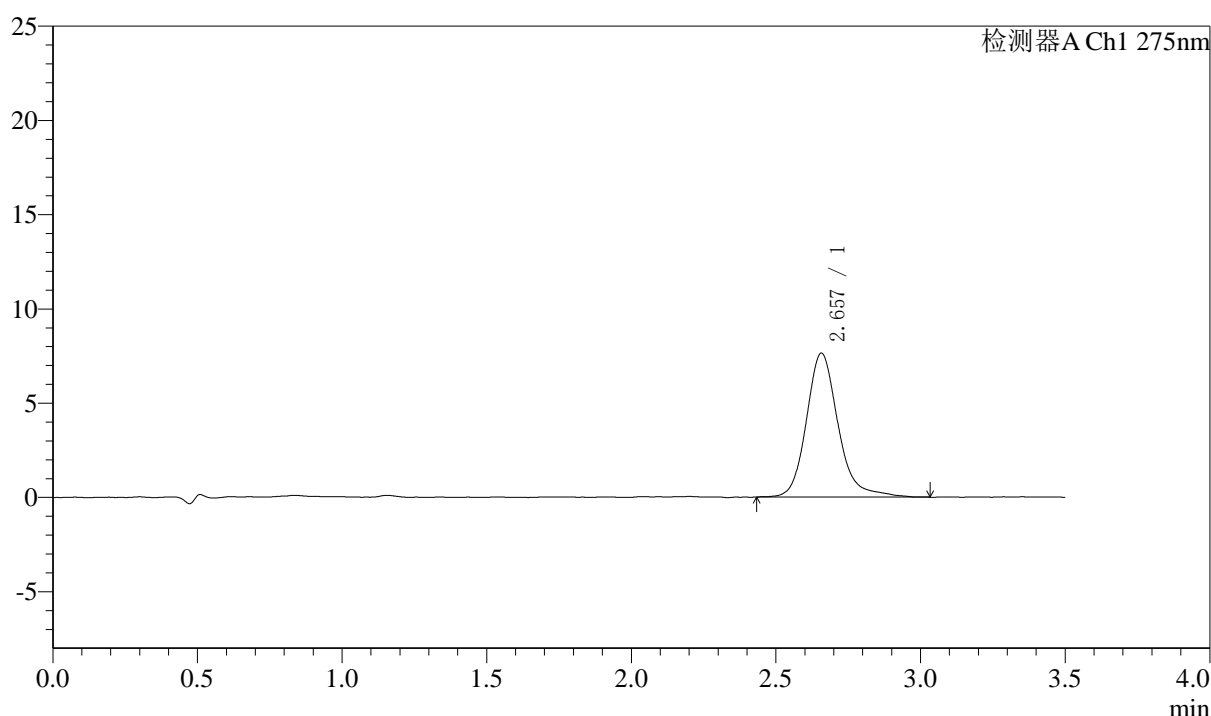
图80 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 16-12/16-224-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/05/15 22:52:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)	

<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	2.657	58508	100.000	7604	3025	1.198	--
总计		58508	100.000	7604			

图81 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片4  
供试品溶液-1



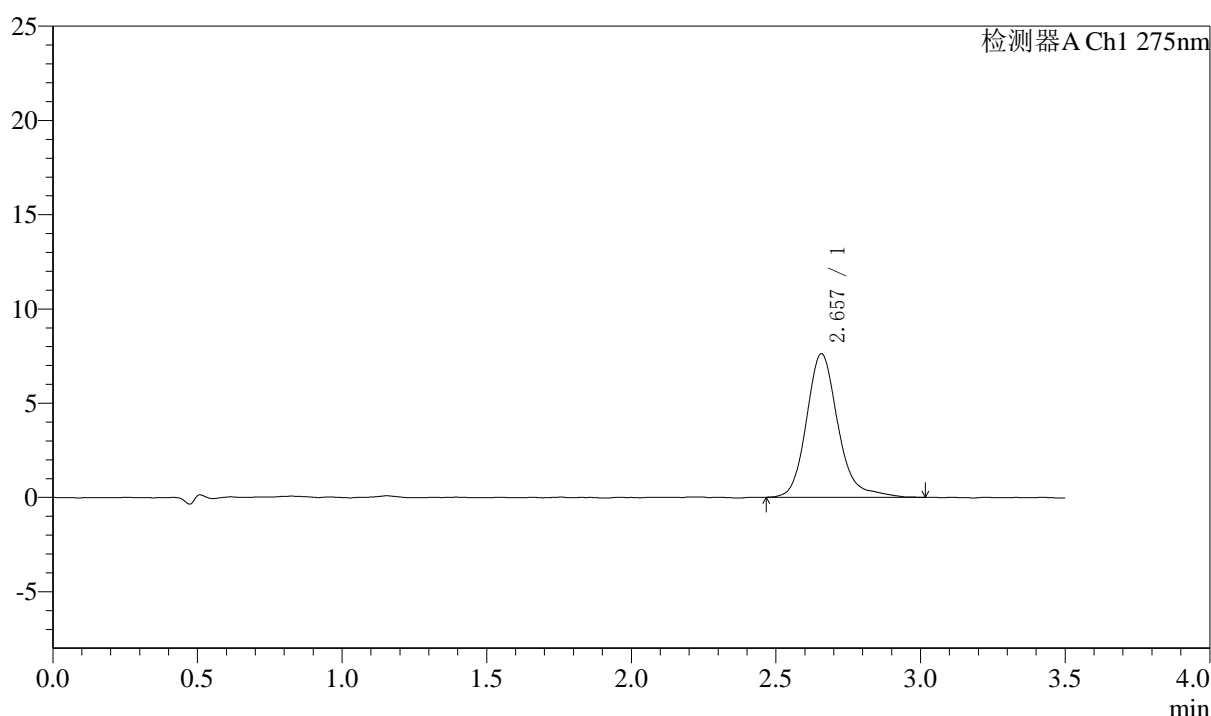
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-225-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 22:56:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.657	57835	100.000	7584	3054	1.187	--
总计		57835	100.000	7584			

图82 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片4  
 供试品溶液-2



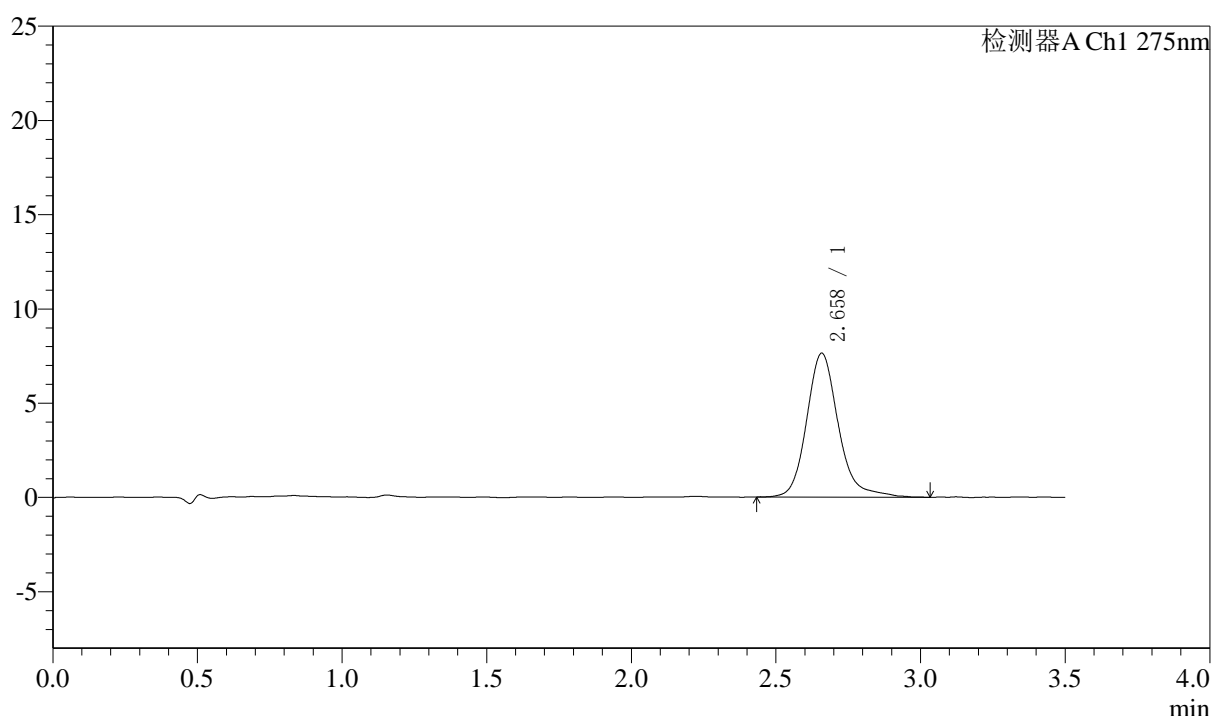
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-226-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 23:00:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.658	58425	100.000	7609	3031	1.194	--
总计		58425	100.000	7609			

图83 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-1



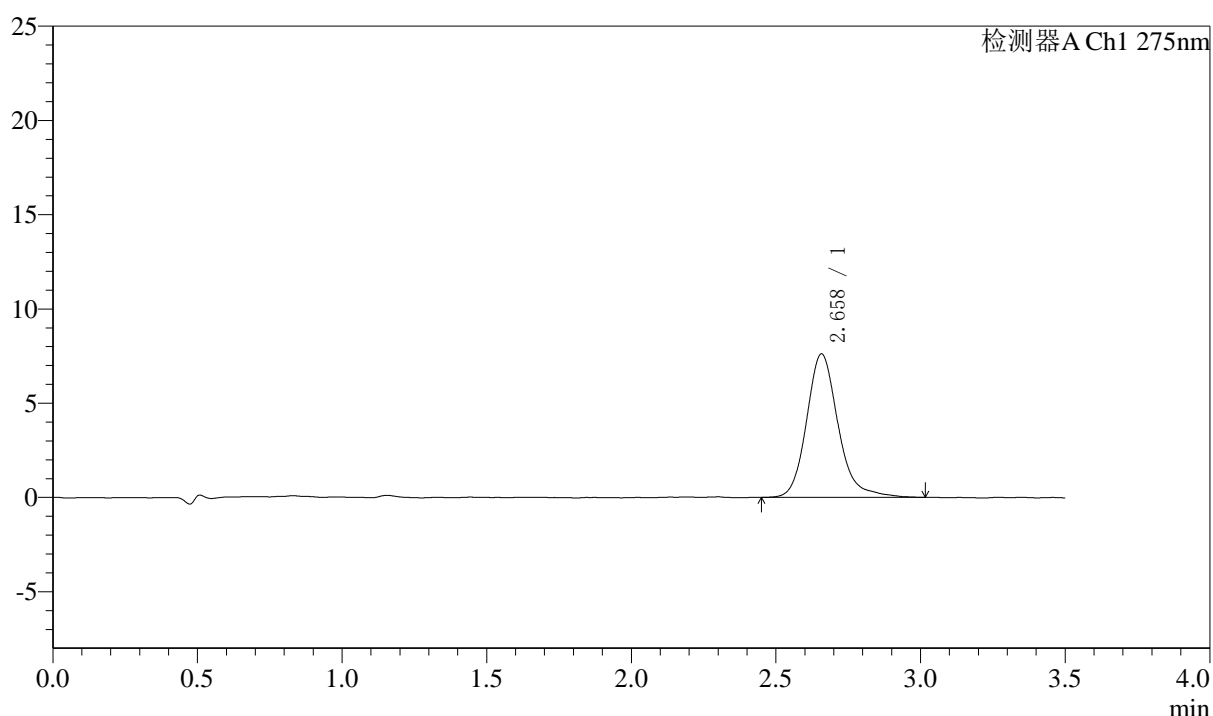
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-227-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 23:04:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.658	57786	100.000	7580	3049	1.191	--
总计		57786	100.000	7580			

图84 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片5  
 供试品溶液-2



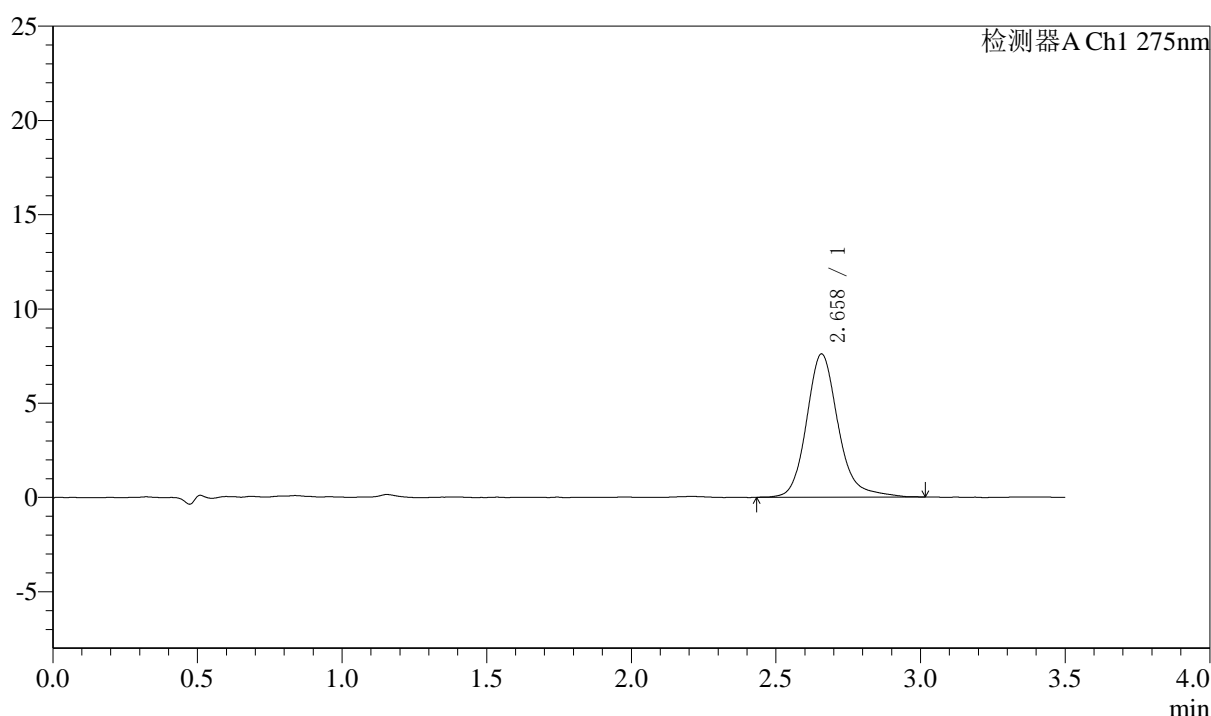
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-228-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 23:08:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.658	58032	100.000	7572	3052	1.184	--
总计		58032	100.000	7572			

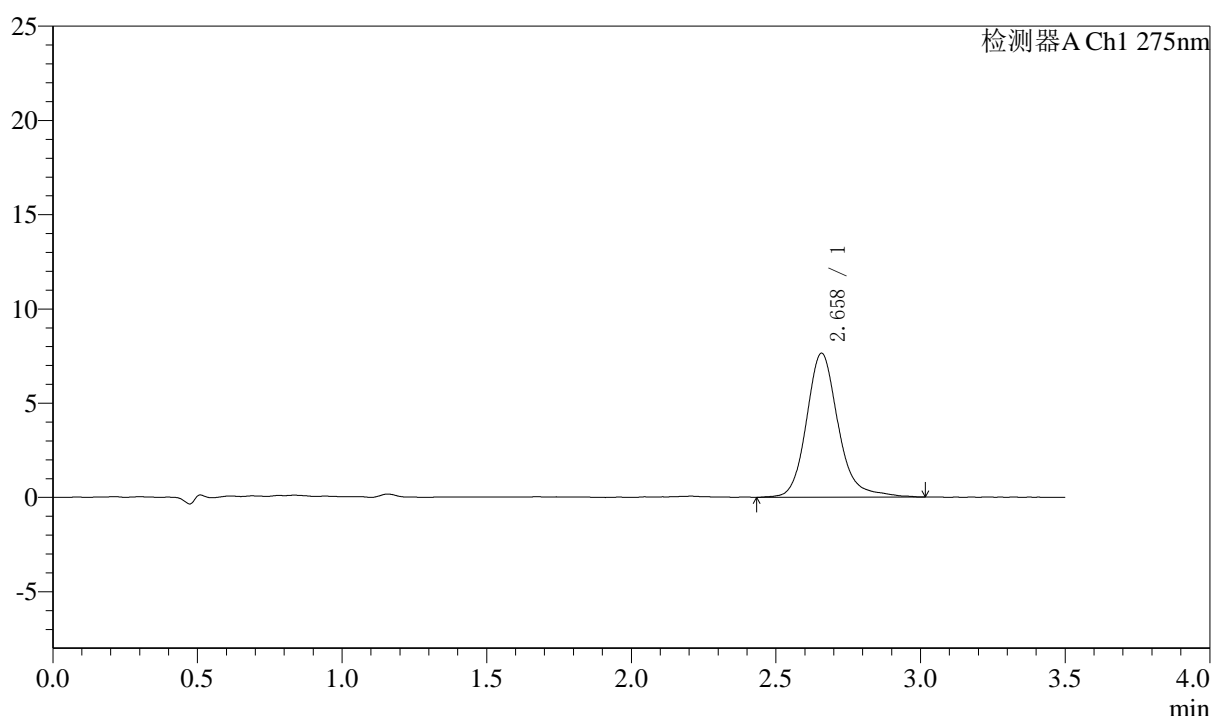
图85 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 16-12/16-229-2 - zzp-2025072321p-zjtj9y-rcd-2mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb	
样品瓶号: 2-48	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/05/15 23:12:08	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:52	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)	

<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	2.658	58463	100.000	7606	3031	1.186	--
总计		58463	100.000	7606			

图86 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2025072321批)(2mg规格)-水介质-片6  
供试品溶液-2



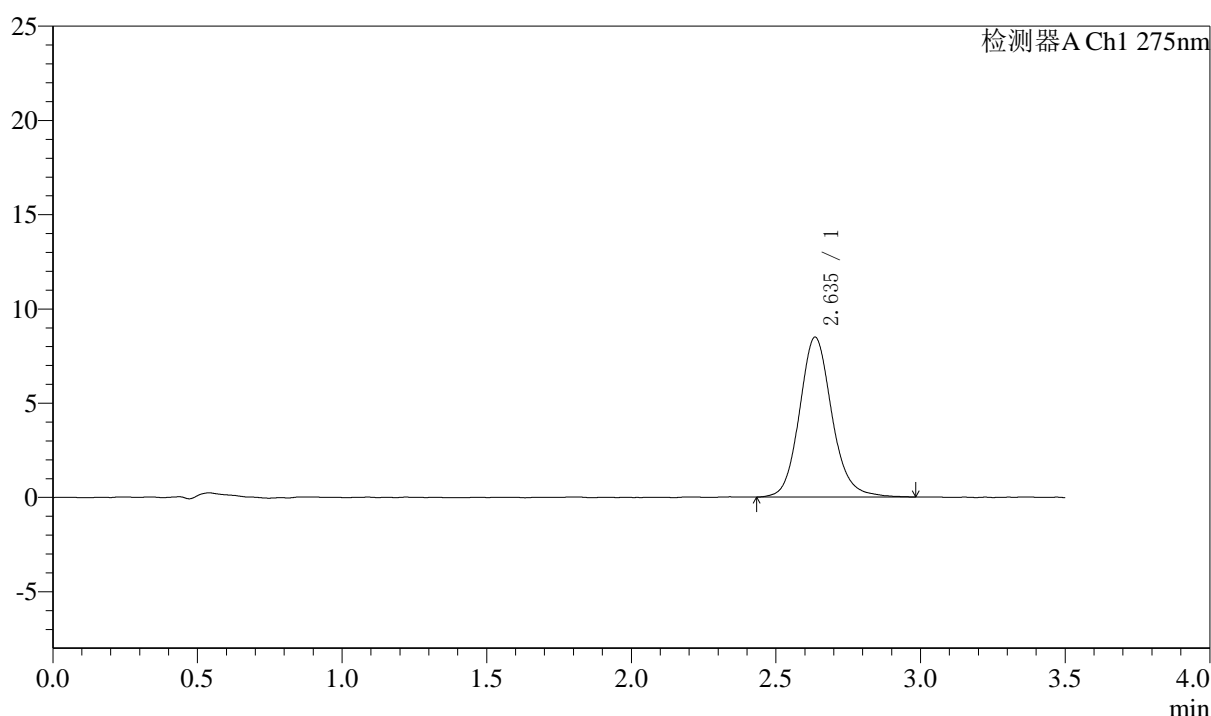
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-230-2 - zzp-zjtj9y-rcd-2mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 23:16:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.635	66196	100.000	8364	2788	1.134	--
总计		66196	100.000	8364			

图87 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1



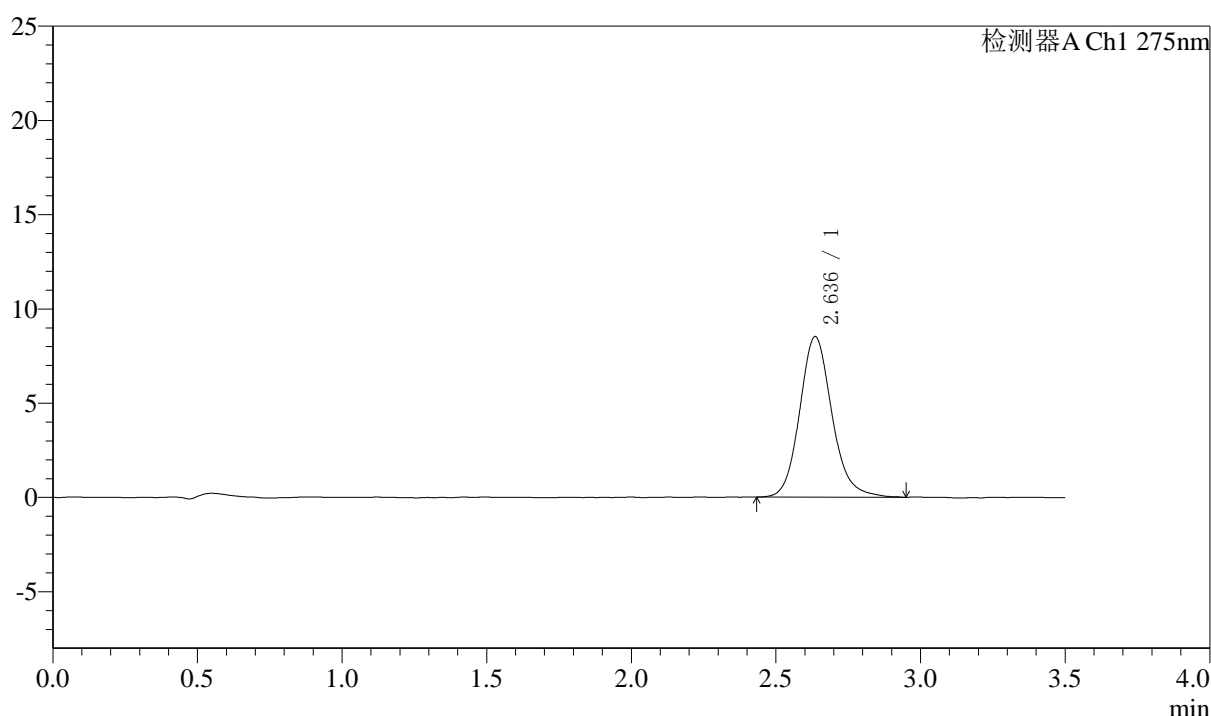
# QTL-4138

## <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 - 16-12/16-231-2 - zzp-zjtj9y-rcd-2mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-rcd-FX266.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4138 - QTL-4138-20260515-FX266.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 23:19:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/05/16 11:52:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX266)

## <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	2.636	66273	100.000	8405	2786	1.143	--
总计		66273	100.000	8405			

图88 多替诺雷片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2