



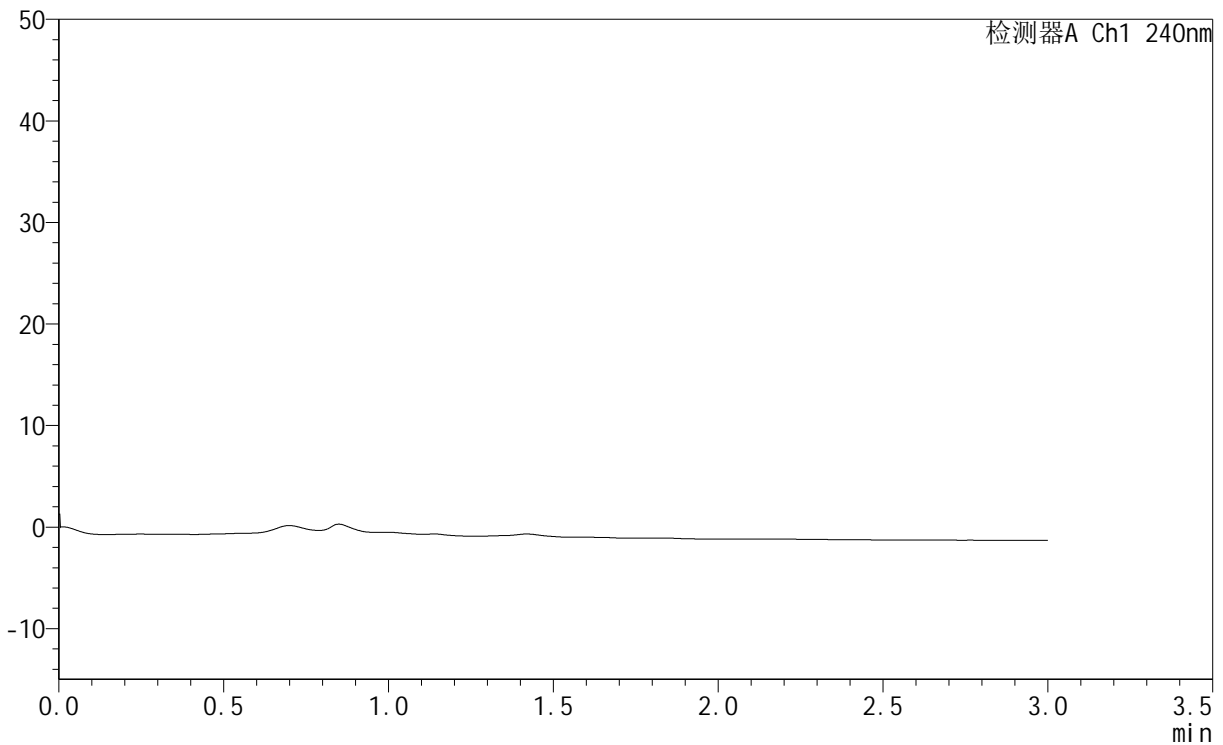
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-139-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 10:58:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:01:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>溶剂



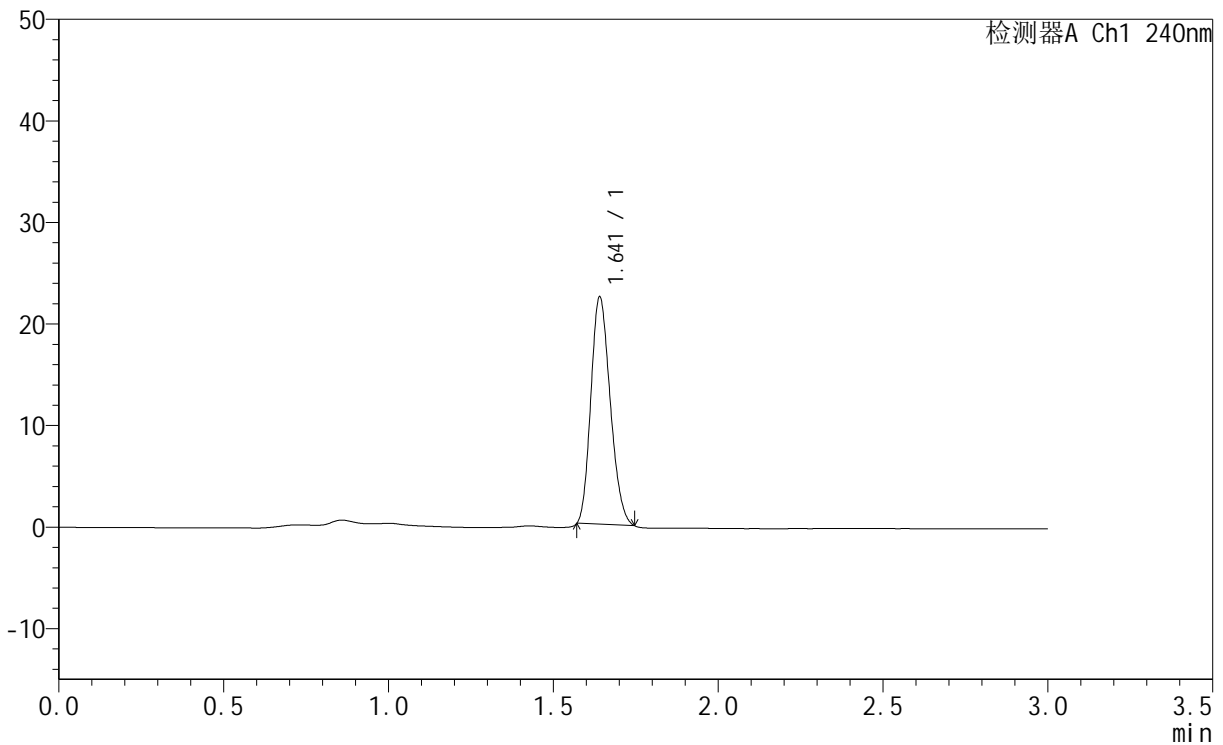
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-140-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:02:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:05:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.641	91422	100.000	22468	3625	1.195	--
总计		91422	100.000	22468			

图2 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1



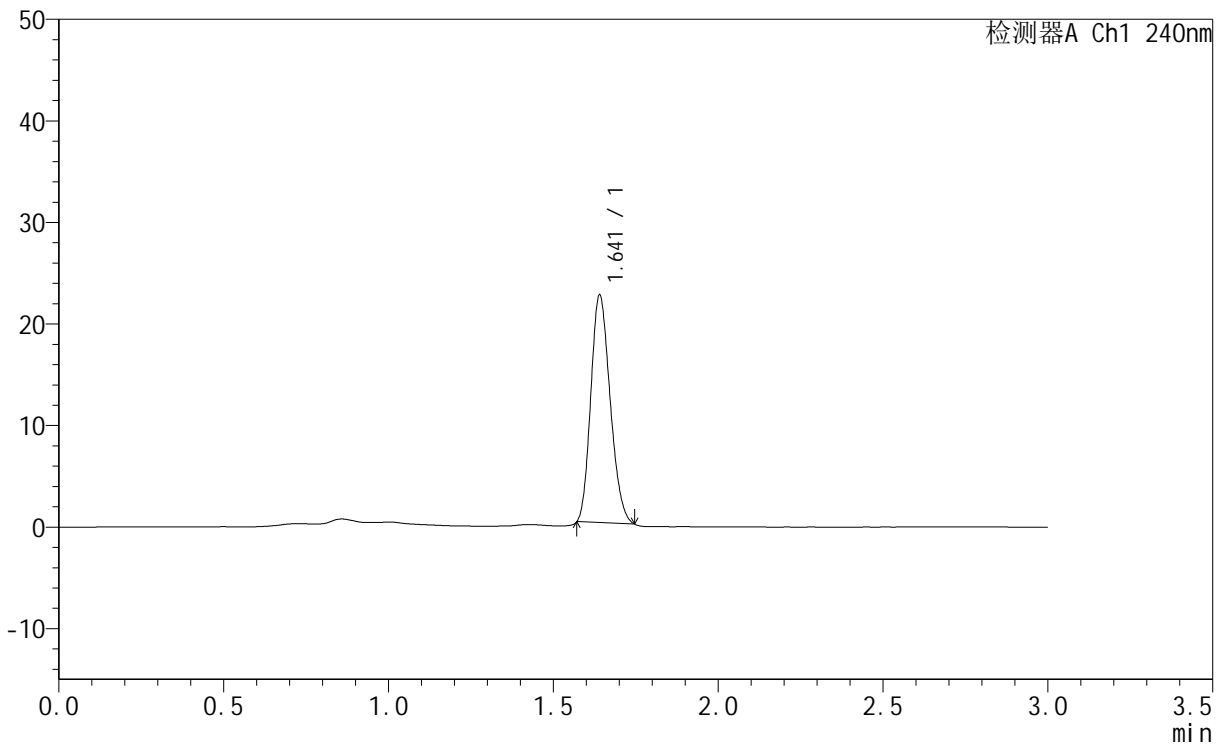
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-141-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:05:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:08:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.641	91380	100.000	22484	3637	1.196	--
总计		91380	100.000	22484			

图3 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



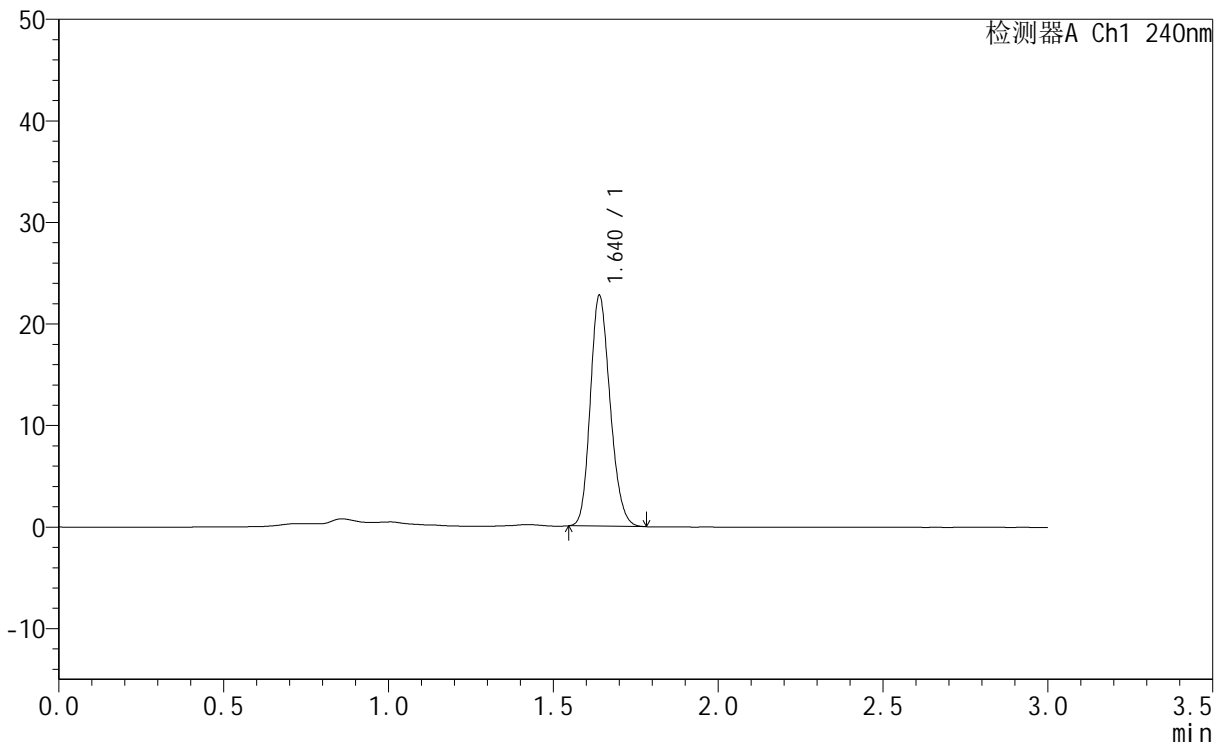
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-142-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 11:09:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:12:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.640	94973	100.000	22805	3548	1.190	--
总计		94973	100.000	22805			

图4 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



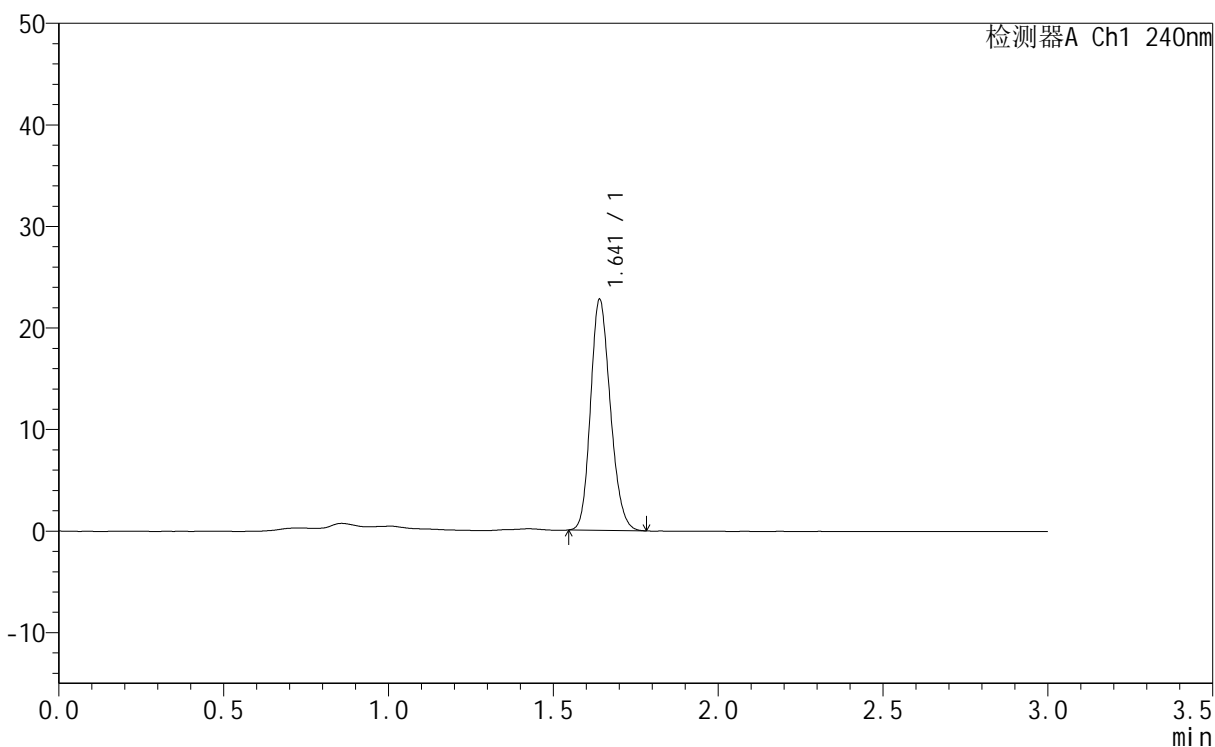
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-143-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 11:12:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:15:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.641	95145	100.000	22829	3547	1.188	--
总计		95145	100.000	22829			

图5 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4



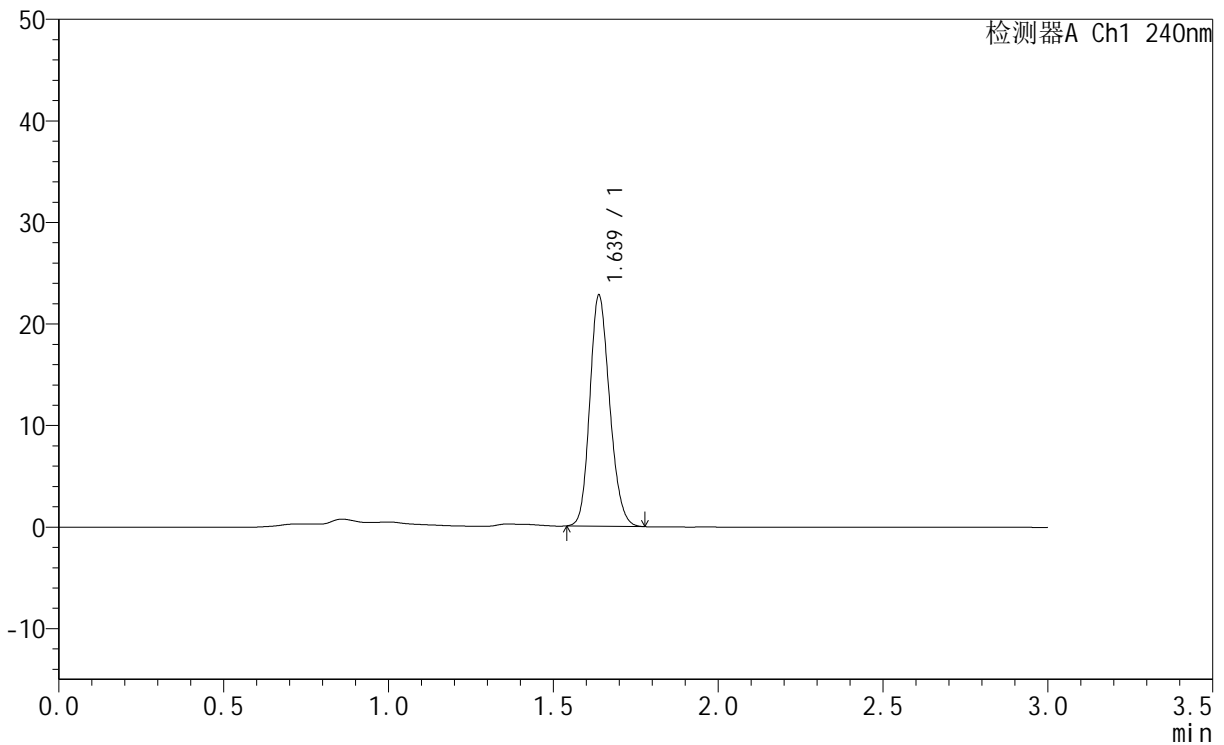
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-144-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:15:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:18:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	95363	100.000	22838	3524	1.176	--
总计		95363	100.000	22838			

图6 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5



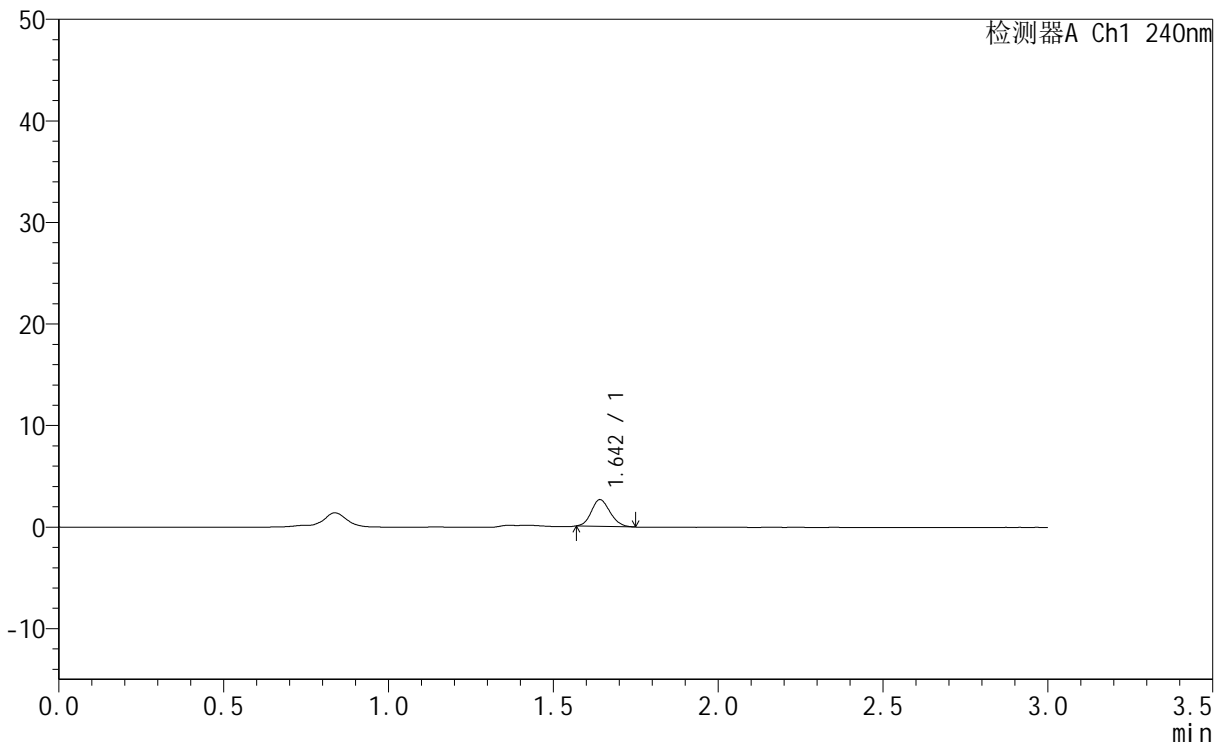
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-145-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:19:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:22:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	10370	100.000	2640	3947	1.155	--
总计		10370	100.000	2640			

图7 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



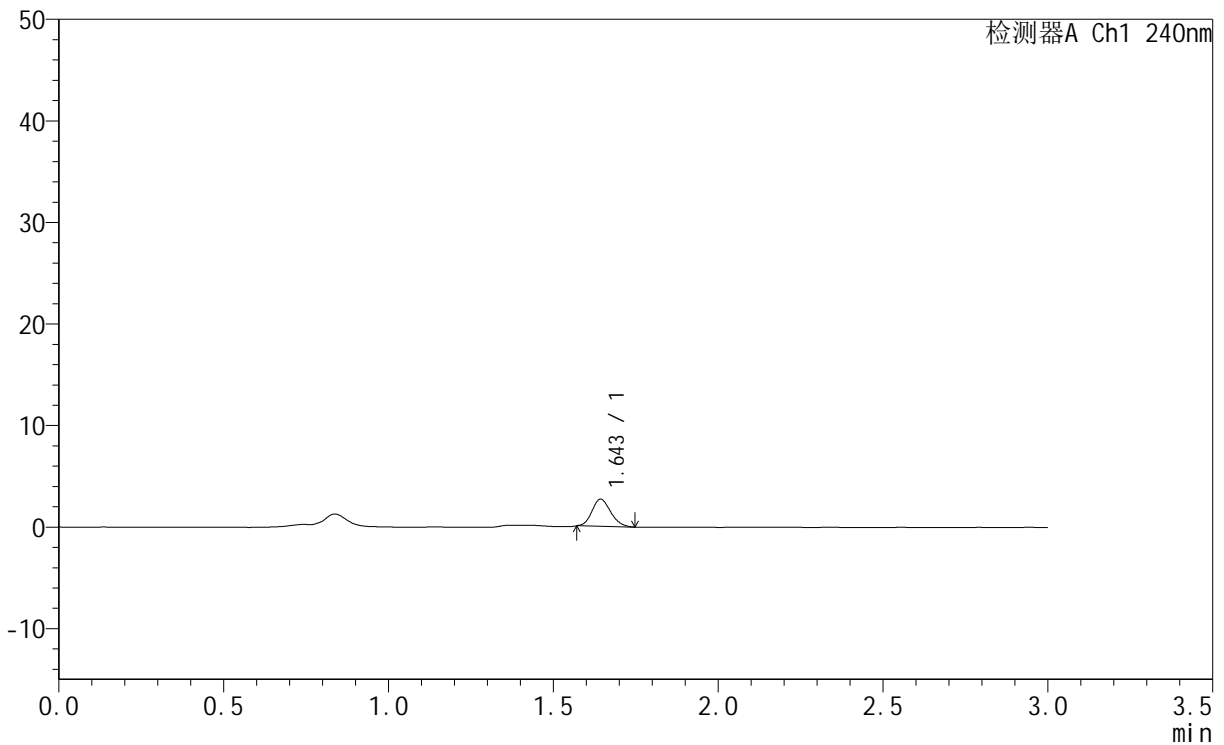
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-146-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:22:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:25:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	10549	100.000	2690	3961	1.159	--
总计		10549	100.000	2690			

图8 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



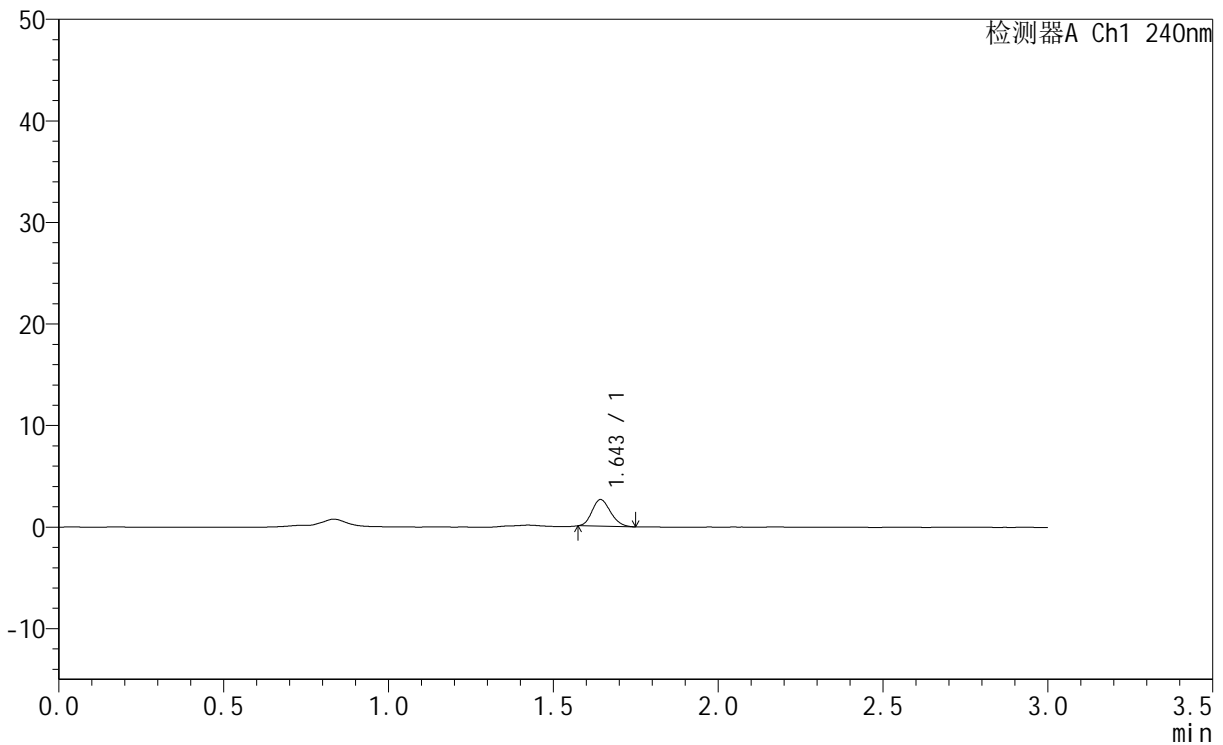
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-147-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号:	6.115
进样体积	: 50 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 11:26:08	处理者:	xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:29:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	10284	100.000	2643	4000	1.186	--
总计		10284	100.000	2643			

图9 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



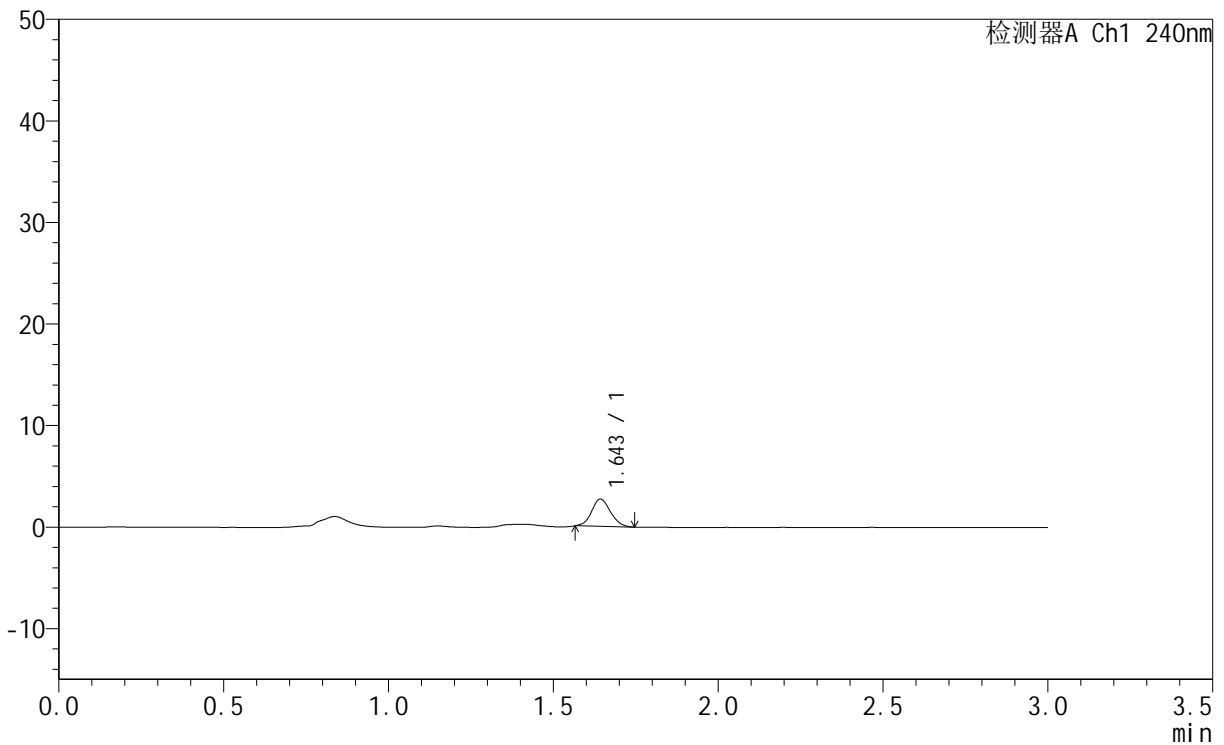
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-148-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 11:29:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:32:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	10675	100.000	2694	3904	1.096	--
总计		10675	100.000	2694			

图10 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



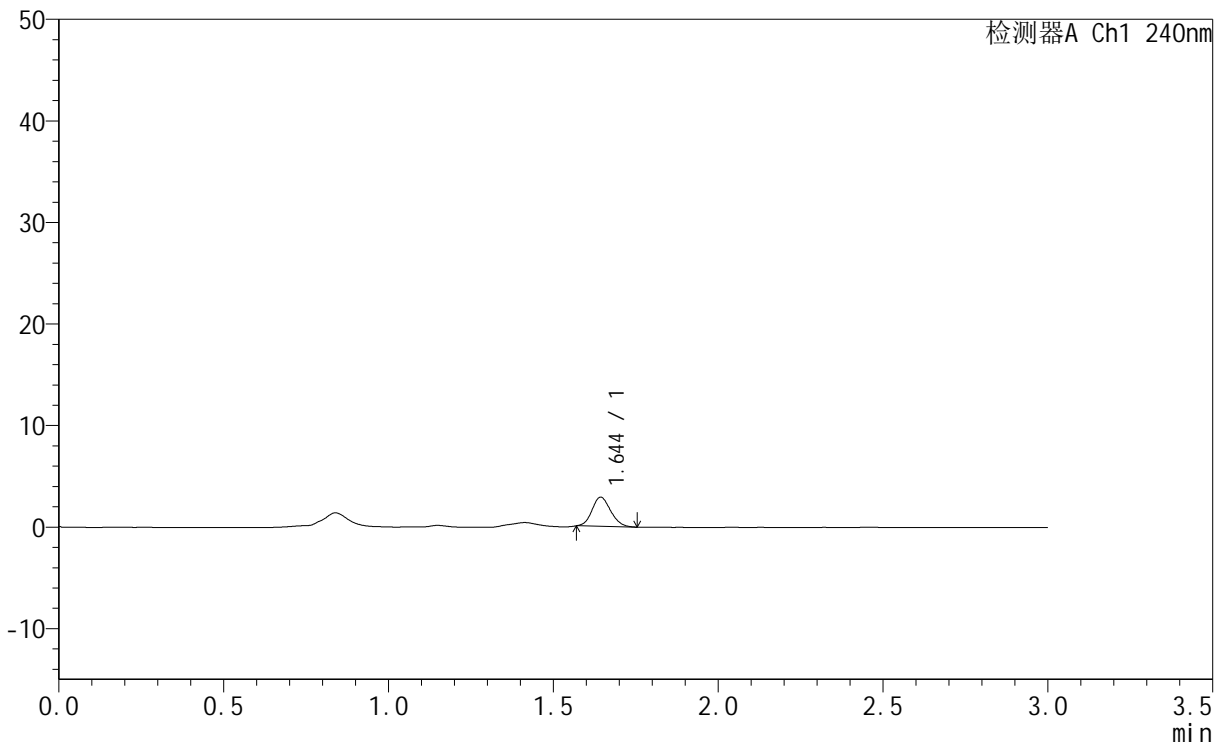
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-149-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:32:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:35:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	11336	100.000	2886	3963	1.141	--
总计		11336	100.000	2886			

图11 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



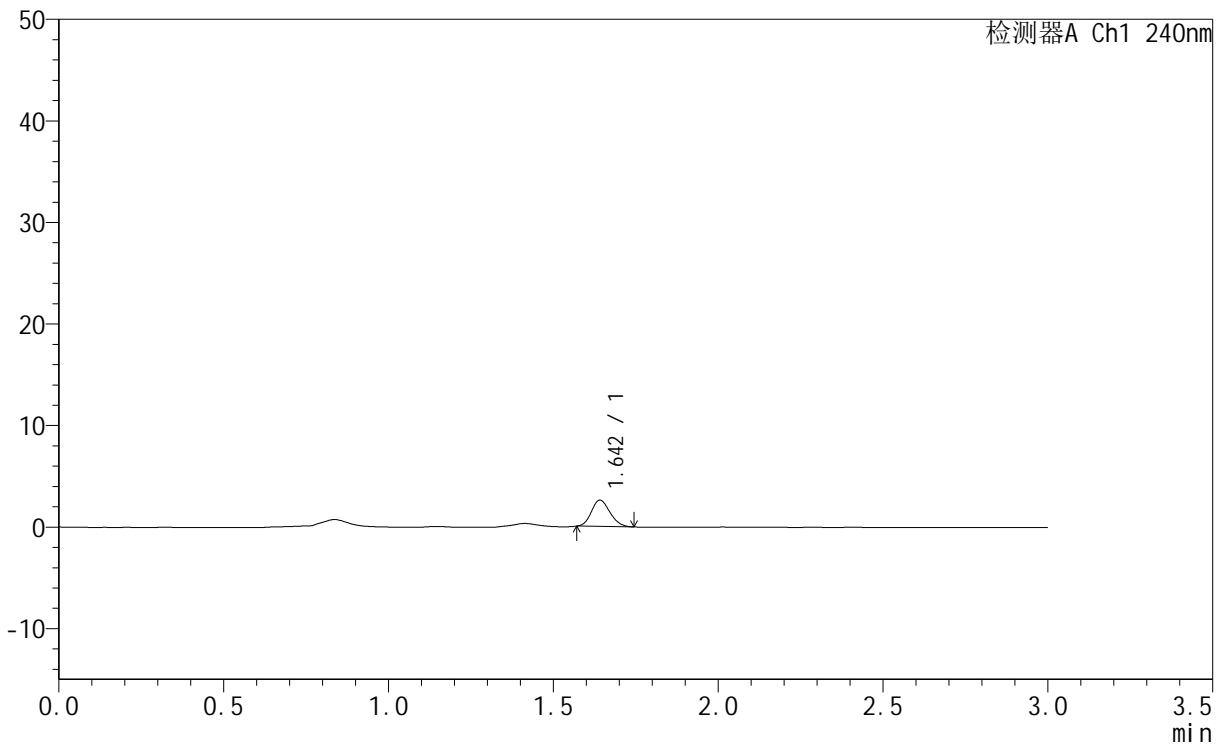
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-150-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 11:36:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:39:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	10141	100.000	2605	3984	1.165	--
总计		10141	100.000	2605			

图12 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



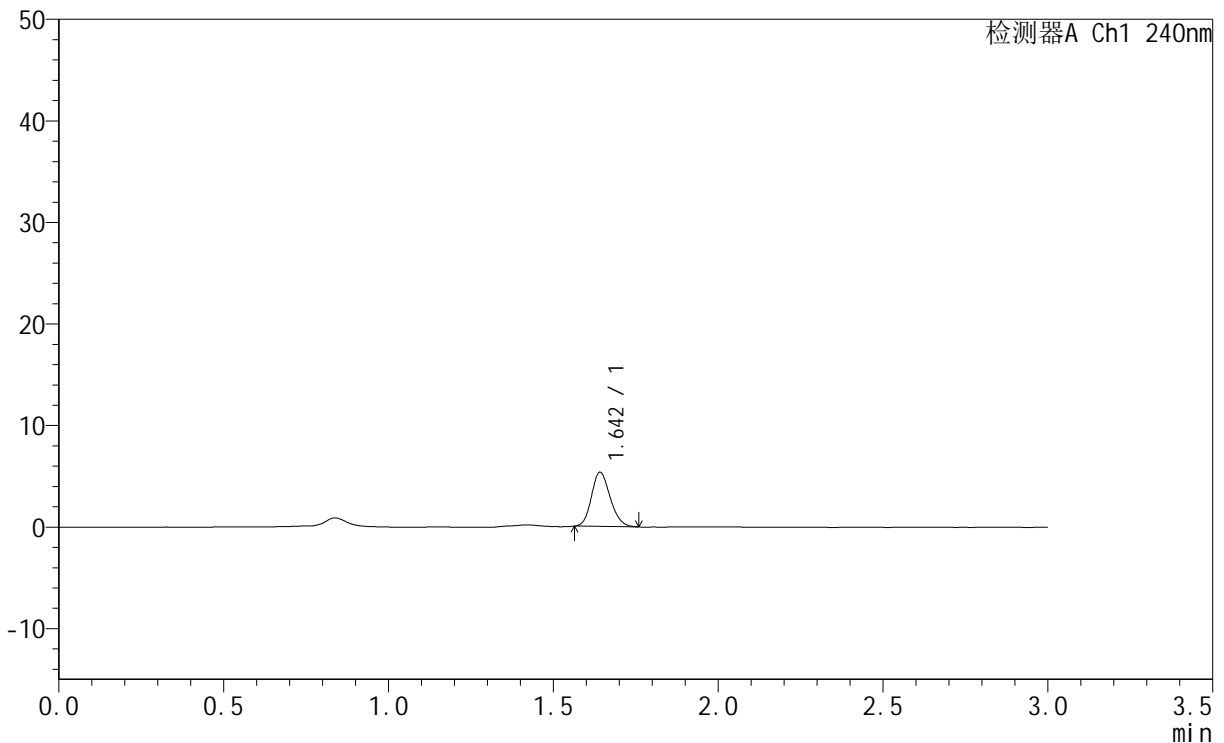
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-151-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 11:39:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:42:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

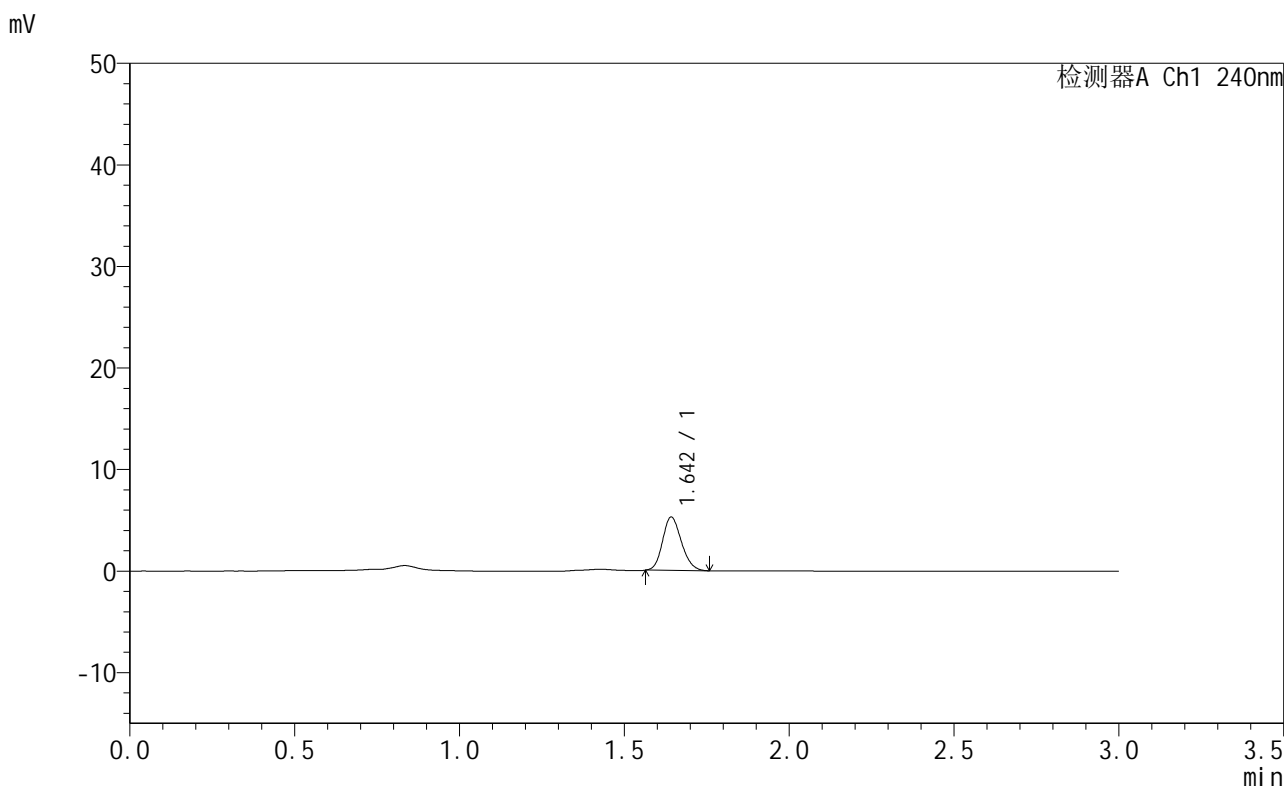
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	21114	100.000	5362	3953	1.178	--
总计		21114	100.000	5362			

图13 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-152-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:43:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:46:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	20918	100.000	5282	3905	1.171	--
总计		20918	100.000	5282			

图14 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



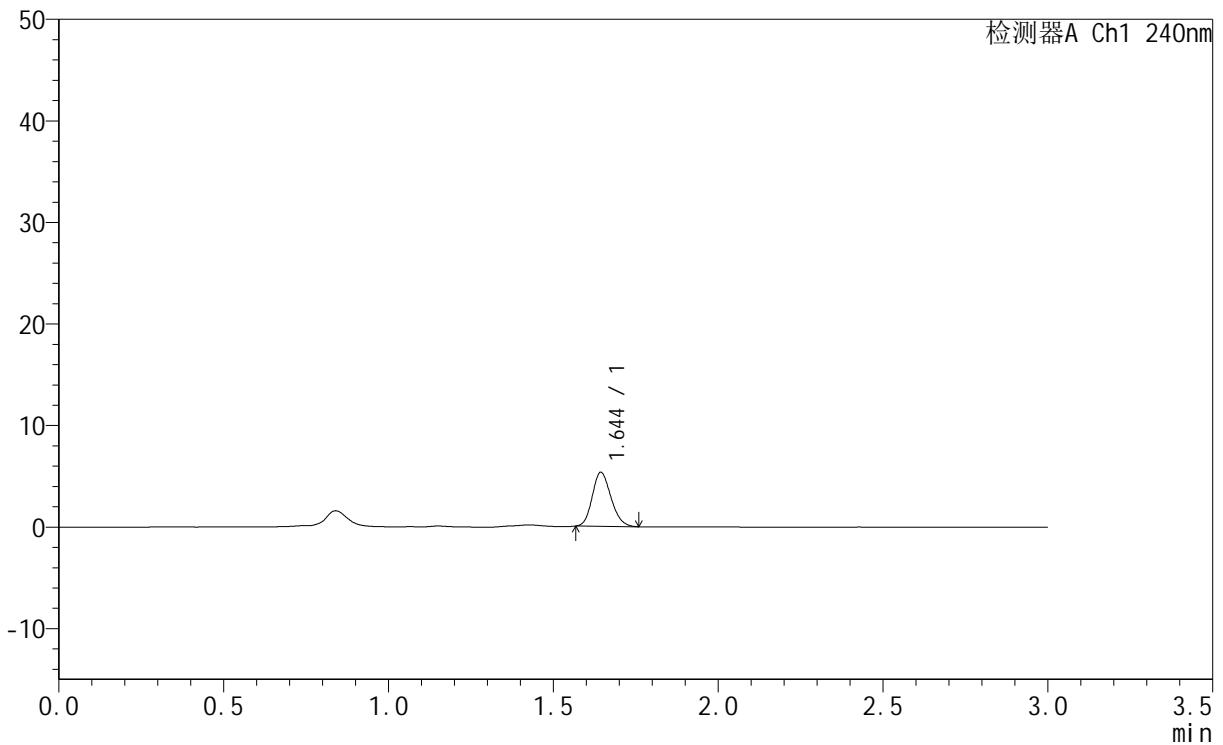
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-153-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:46:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:49:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	21013	100.000	5344	3958	1.181	--
总计		21013	100.000	5344			

图15 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



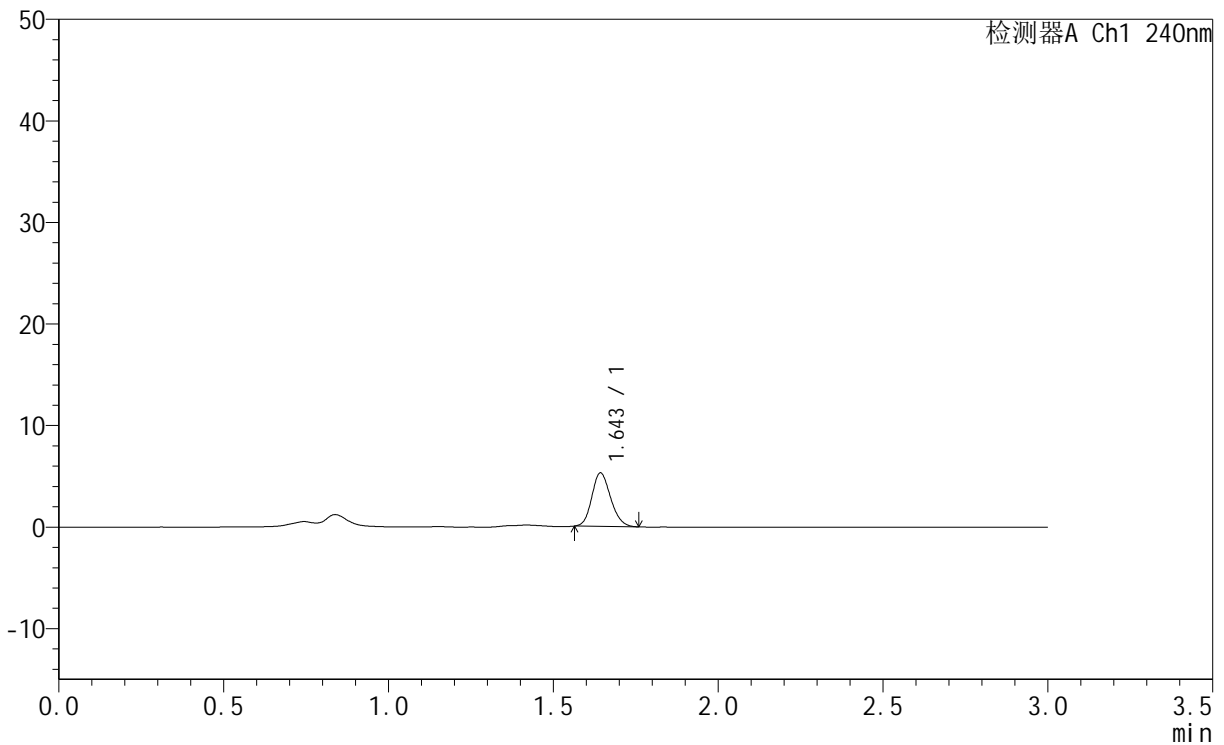
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-154-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 11:50:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:53:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	20934	100.000	5292	3934	1.166	--
总计		20934	100.000	5292			

图16 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



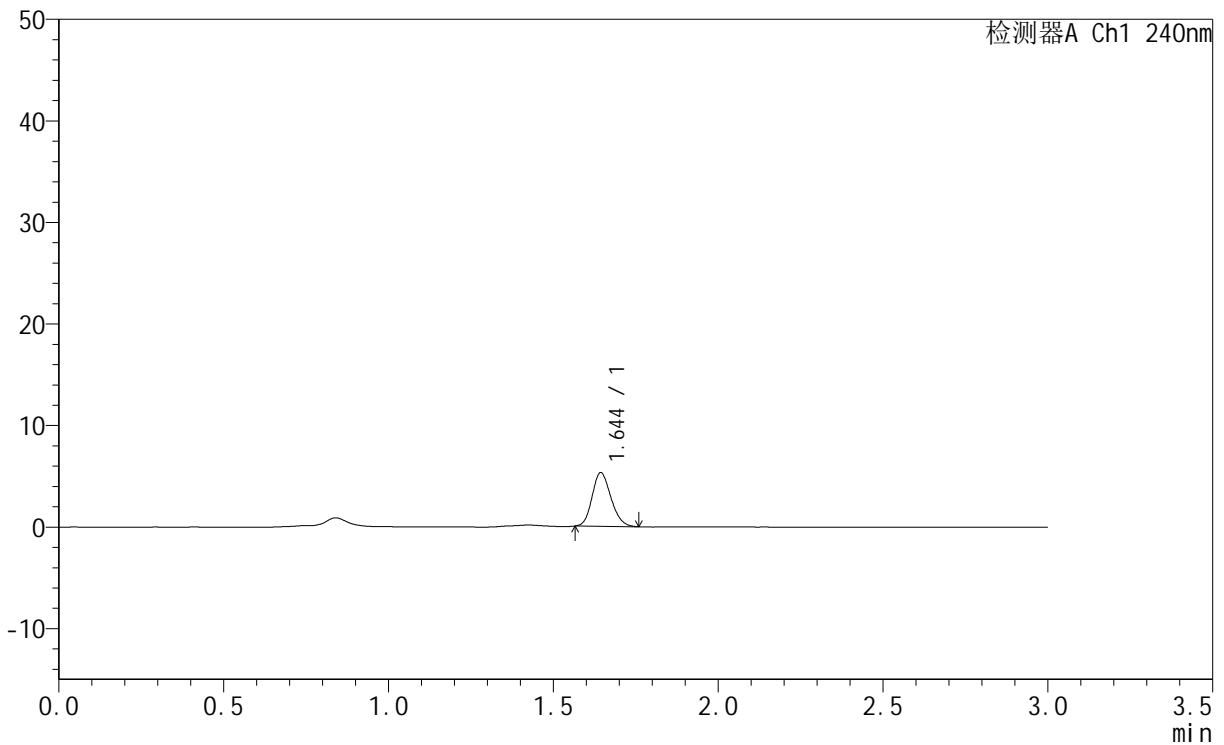
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-155-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd	
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm	
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号	: 1-38	
进样体积	: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间	: 2024/05/03 11:53:27	实验者: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 11:56:29	处理者: xiexinhui
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	20996	100.000	5311	3932	1.175	--
总计		20996	100.000	5311			

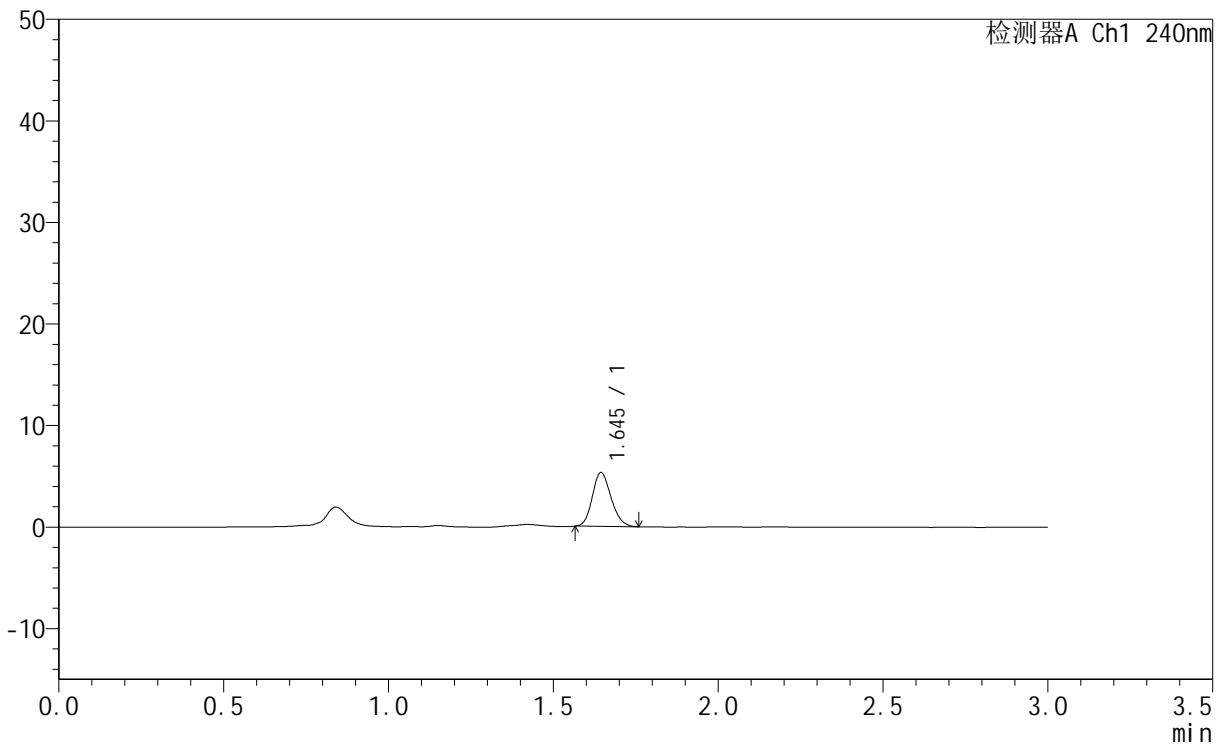
图17 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg 规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-156-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:56:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 11:59:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	21010	100.000	5331	3946	1.168	--
总计		21010	100.000	5331			

图18 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



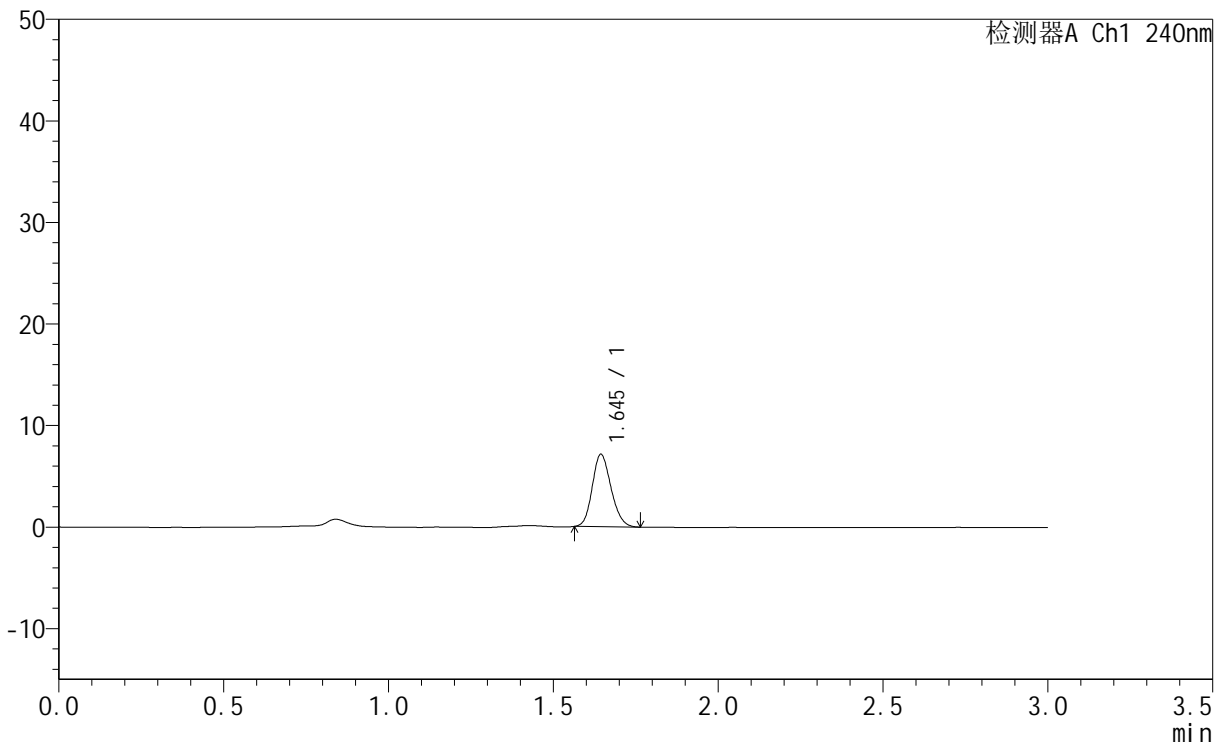
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-157-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:00:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:03:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	28295	100.000	7161	3931	1.172	--
总计		28295	100.000	7161			

图19 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



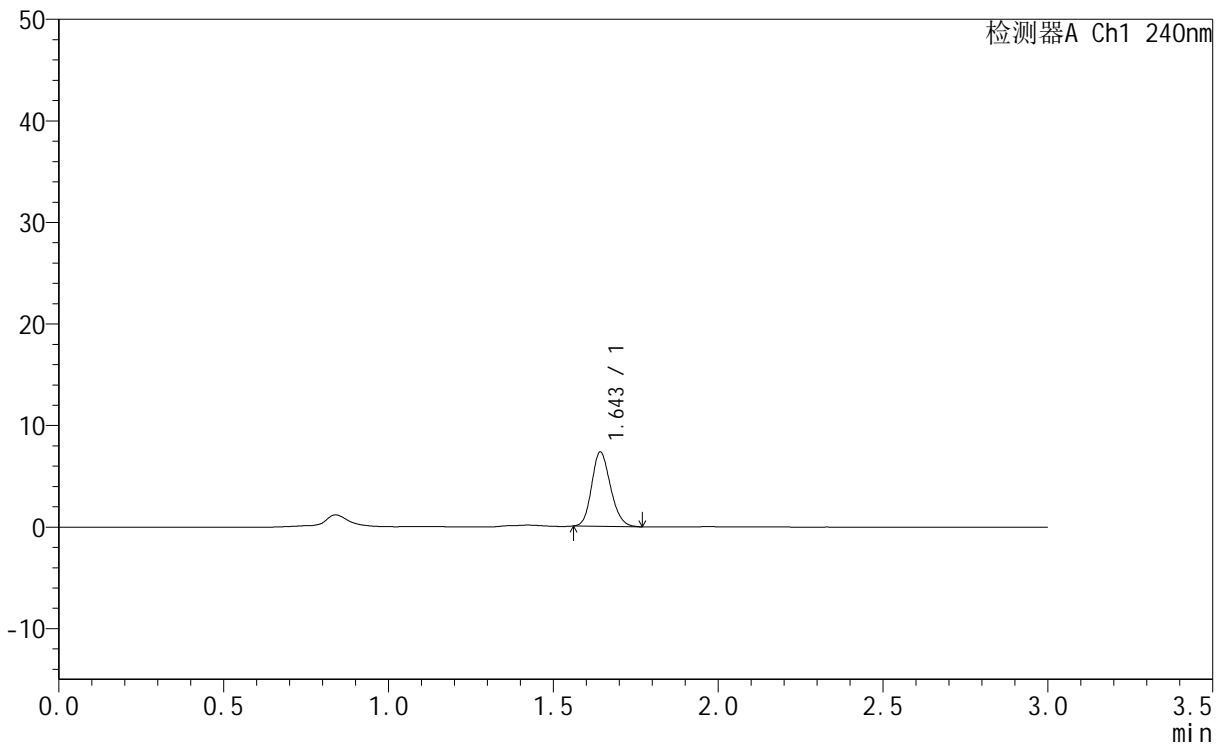
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-158-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:03:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:06:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	29147	100.000	7347	3919	1.179	--
总计		29147	100.000	7347			

图20 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



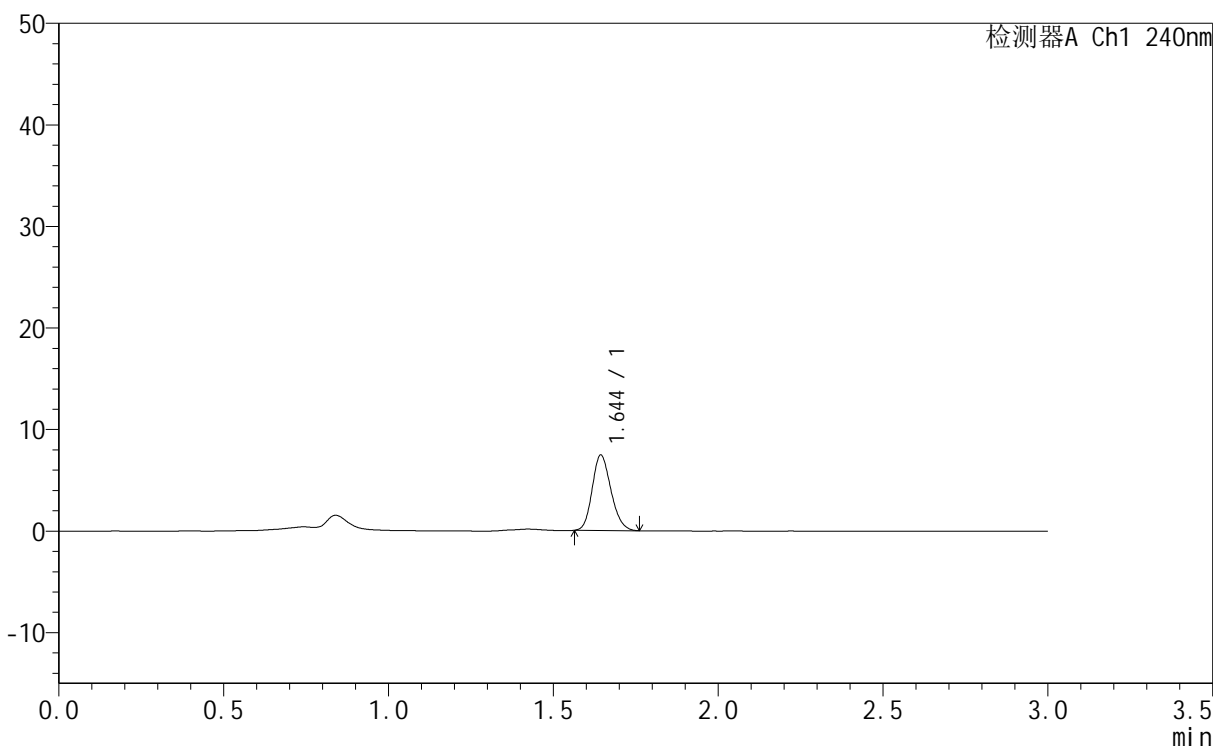
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-159-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 12:07:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 12:10:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	29403	100.000	7456	3953	1.184	--
总计		29403	100.000	7456			

图21 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



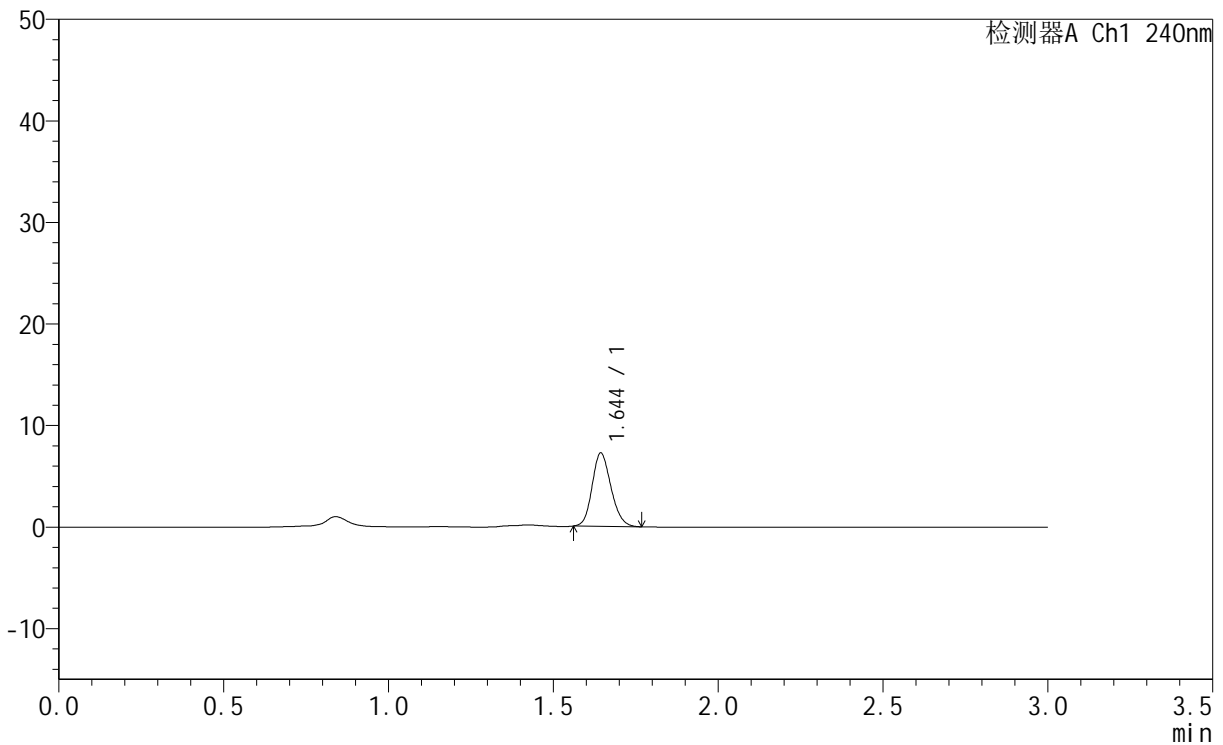
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-160-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:10:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:13:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	28784	100.000	7246	3917	1.169	--
总计		28784	100.000	7246			

图22 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

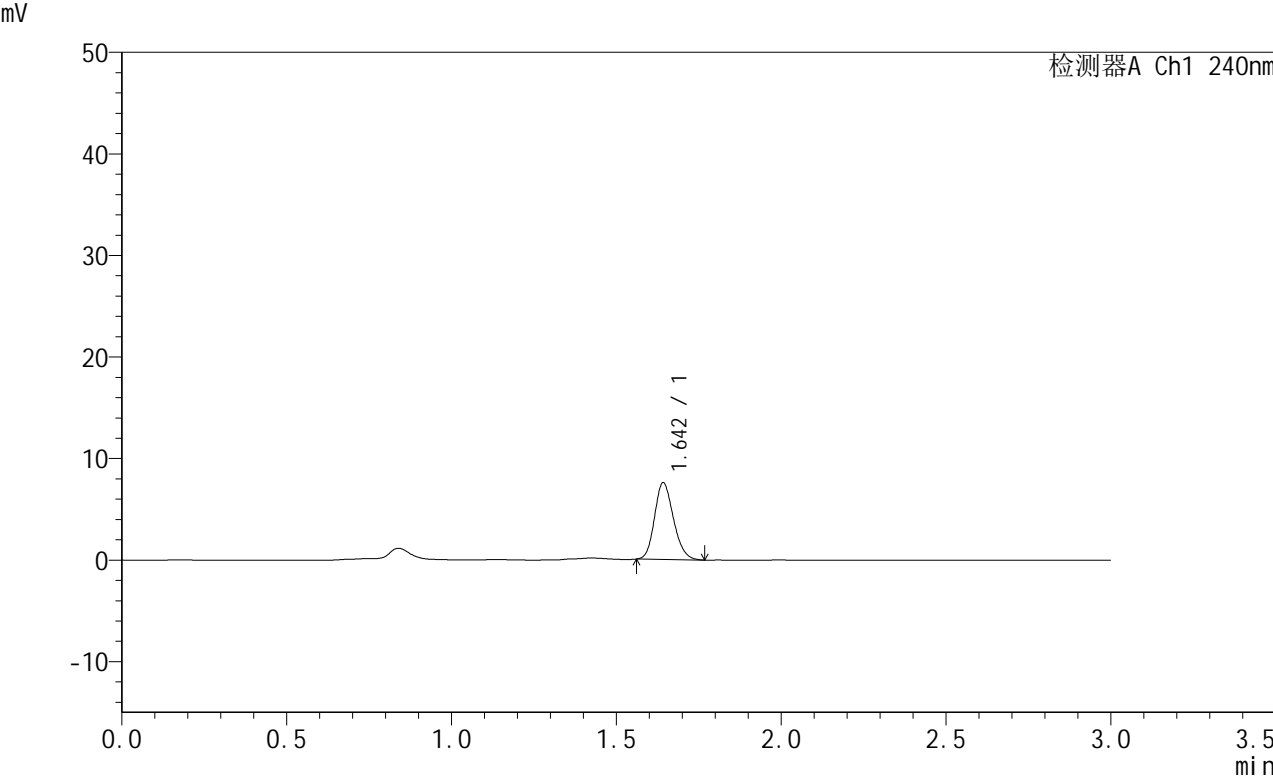


# QTL-359

### <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-161-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:13:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:16:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	30194	100.000	7598	3899	1.185	--
总计		30194	100.000	7598			

图23 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



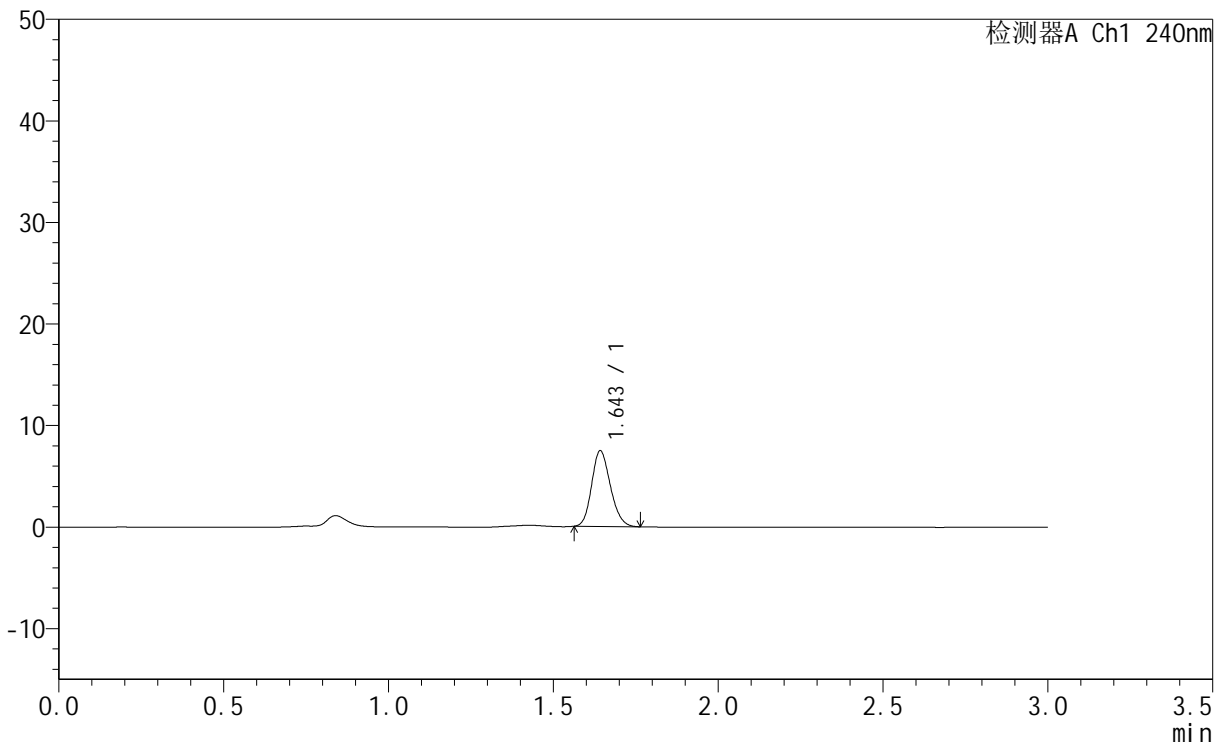
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-162-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:17:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:20:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	29512	100.000	7482	3944	1.178	--
总计		29512	100.000	7482			

图24 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



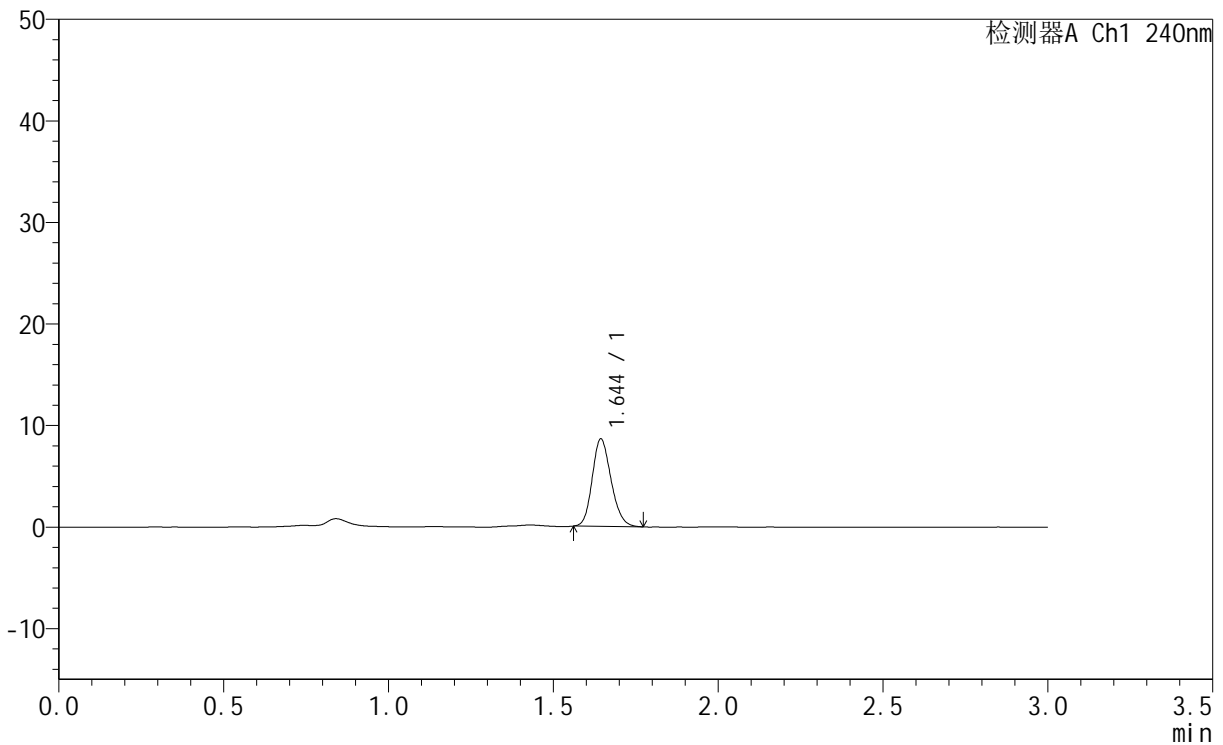
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-163-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 12:20:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 12:23:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	34317	100.000	8645	3923	1.178	--
总计		34317	100.000	8645			

图25 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



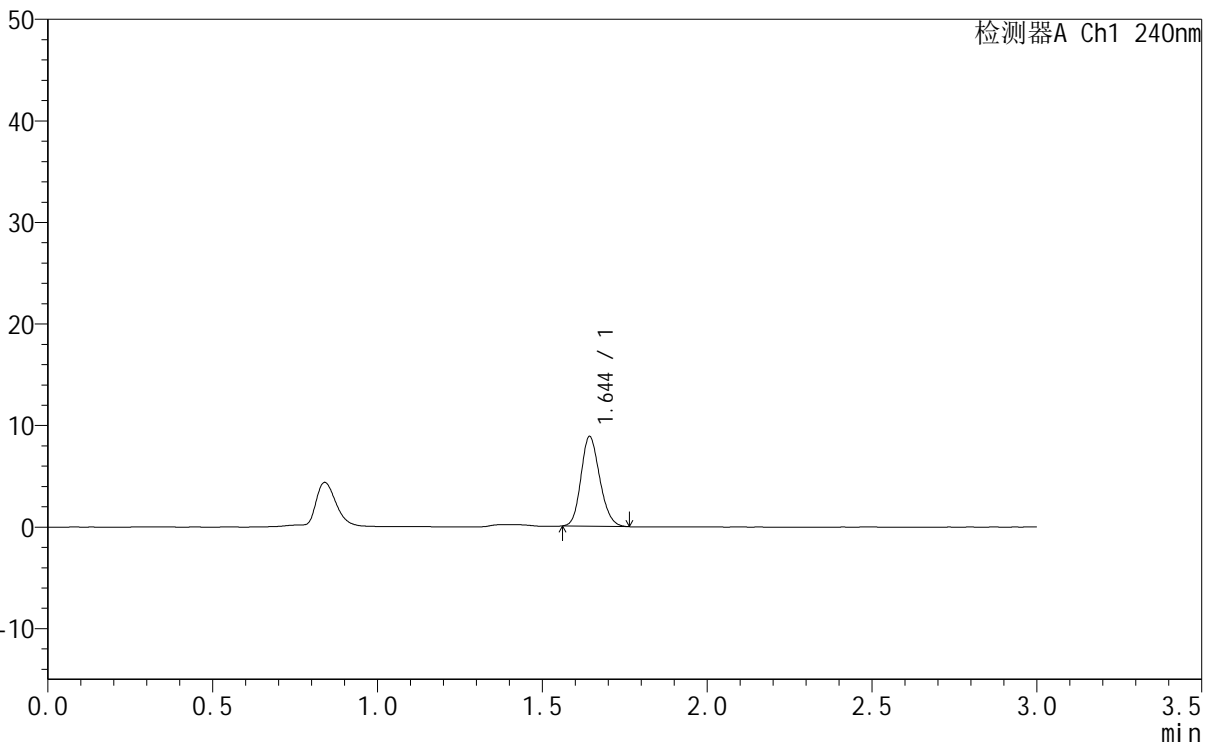
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-164-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 12:24:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 12:27:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	35087	100.000	8873	3933	1.174	--
总计		35087	100.000	8873			

图26 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



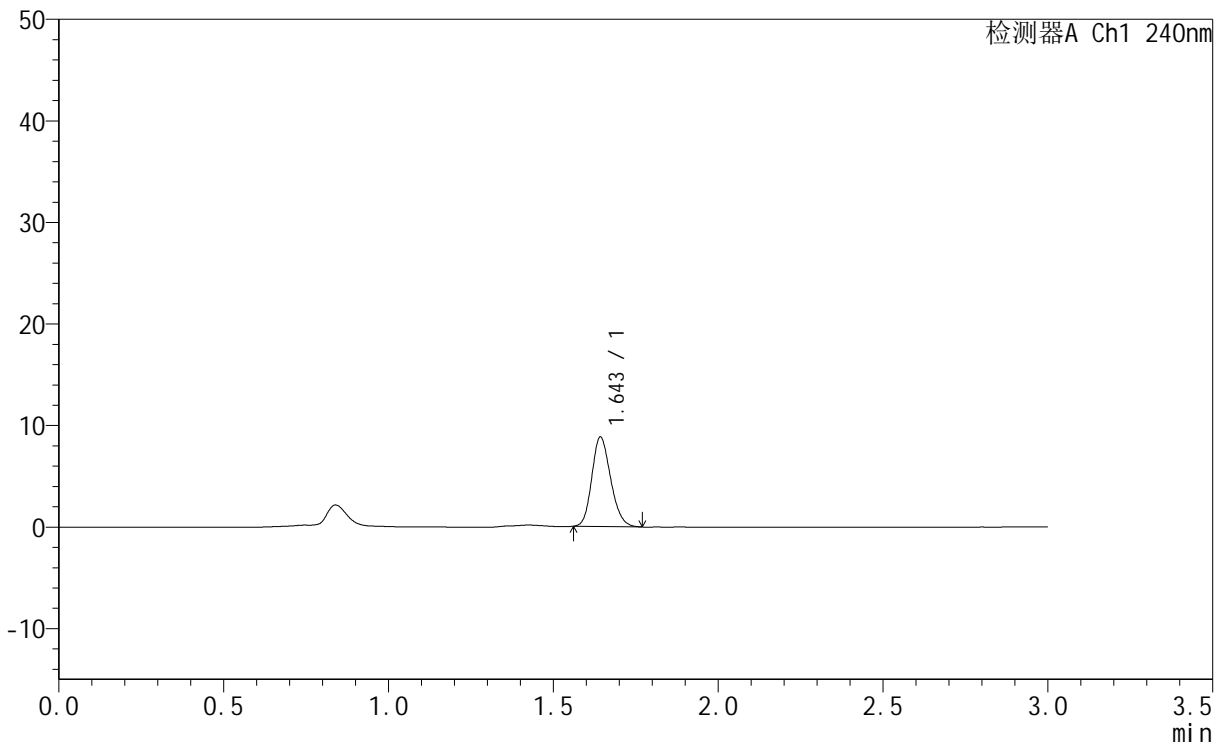
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-165-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:27:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:30:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	35115	100.000	8860	3914	1.186	--
总计		35115	100.000	8860			

图27 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



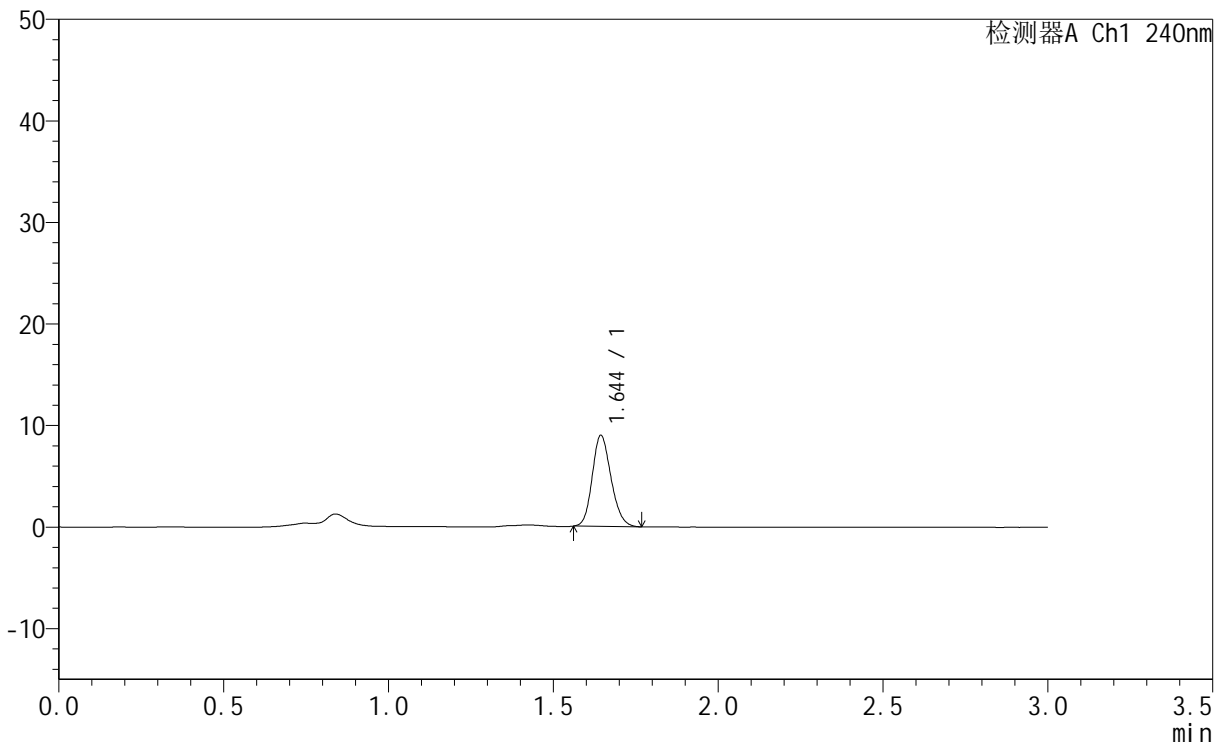
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-166-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:30:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:33:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	35613	100.000	9010	3944	1.172	--
总计		35613	100.000	9010			

图28 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1



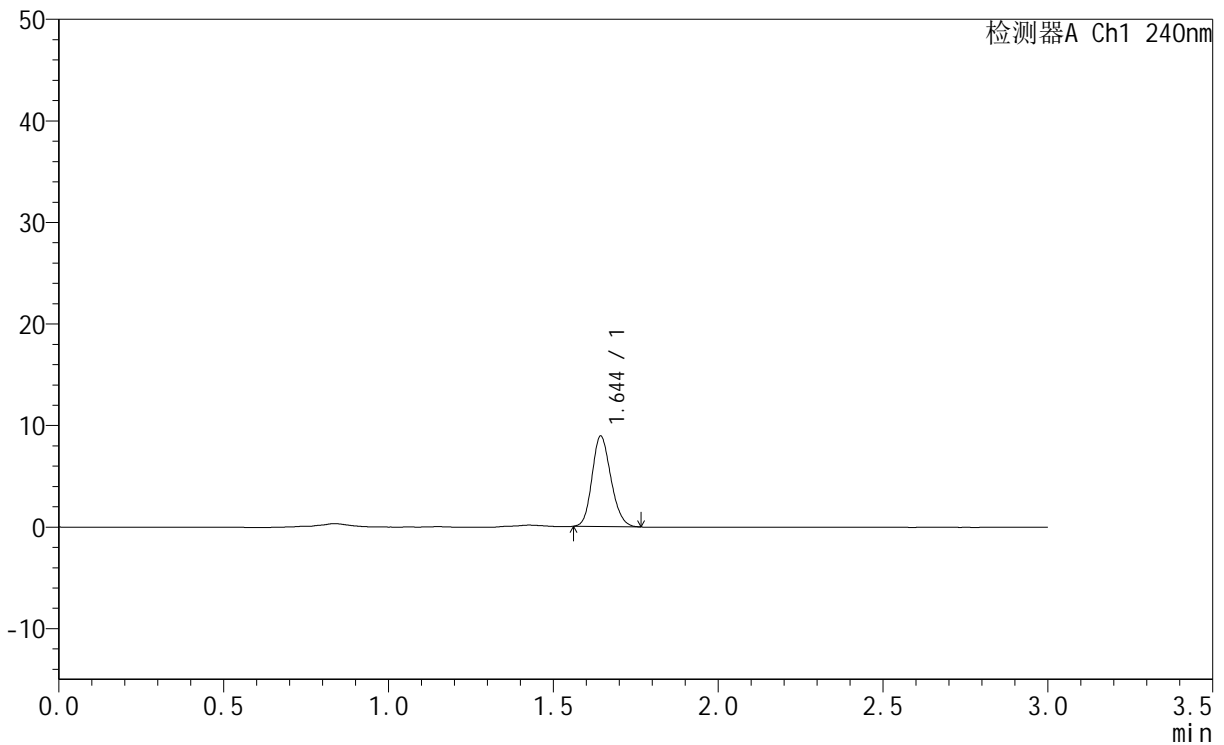
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-167-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 12:34:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 12:37:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	35527	100.000	8950	3908	1.178	--
总计		35527	100.000	8950			

图29 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



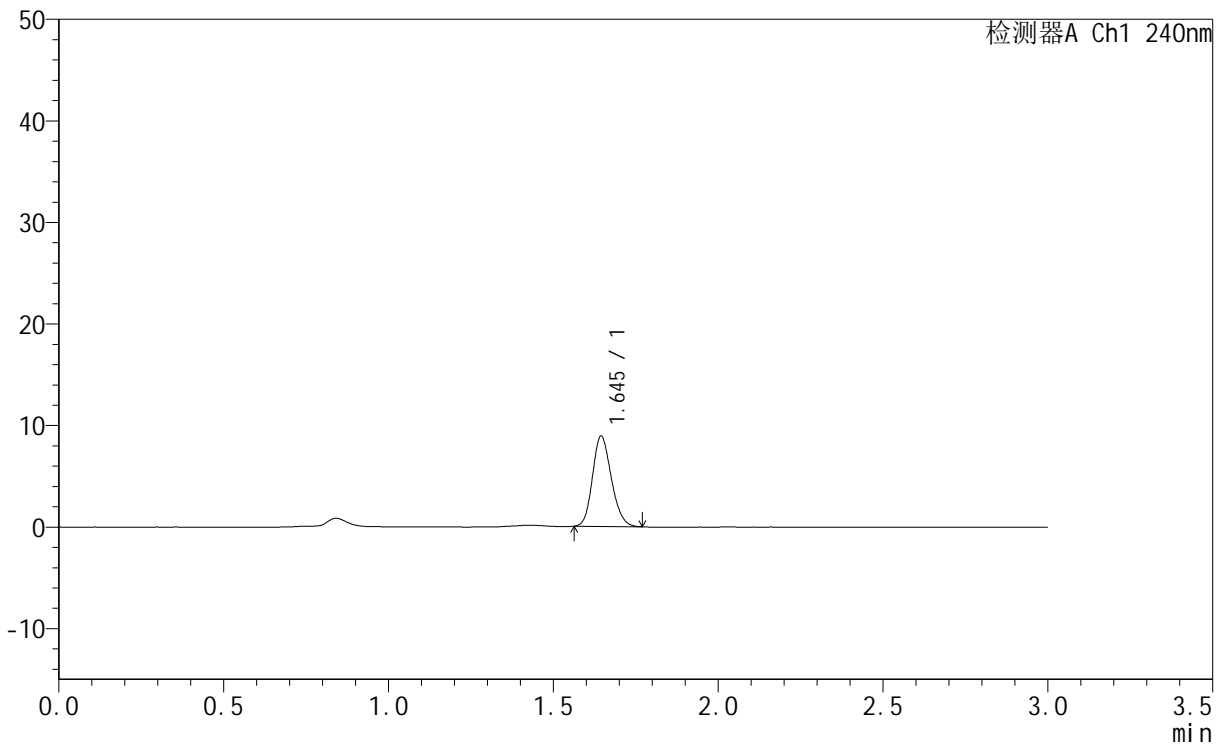
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-168-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:37:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:40:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	35422	100.000	8932	3927	1.180	--
总计		35422	100.000	8932			

图30 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



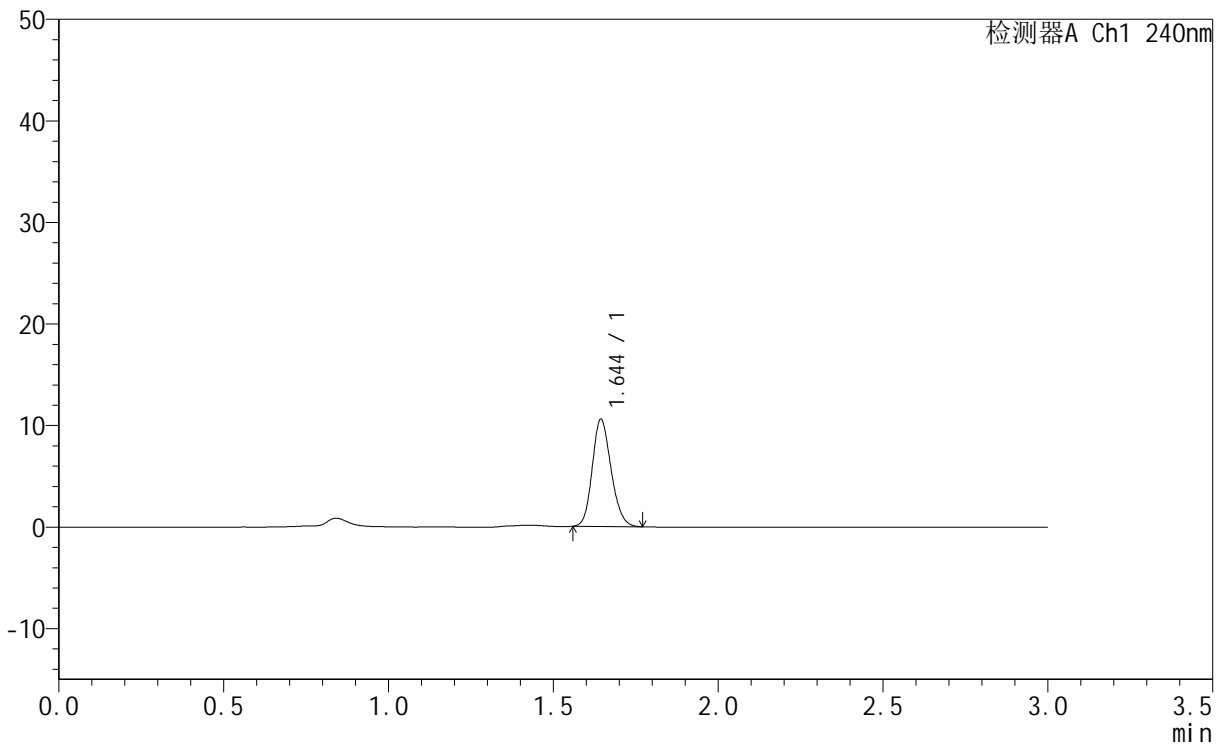
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-169-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:41:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:44:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	41961	100.000	10595	3936	1.175	--
总计		41961	100.000	10595			

图31 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



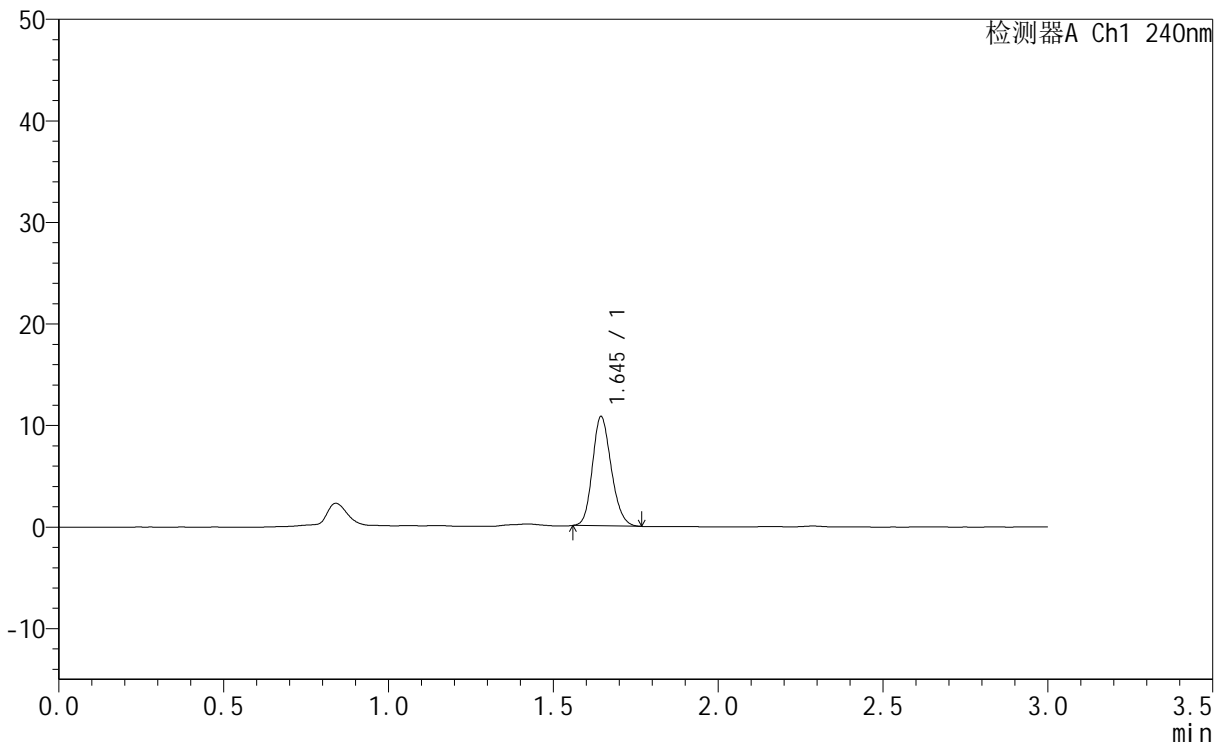
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-170-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 12:44:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 12:47:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	42671	100.000	10810	3971	1.176	--
总计		42671	100.000	10810			

图32 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



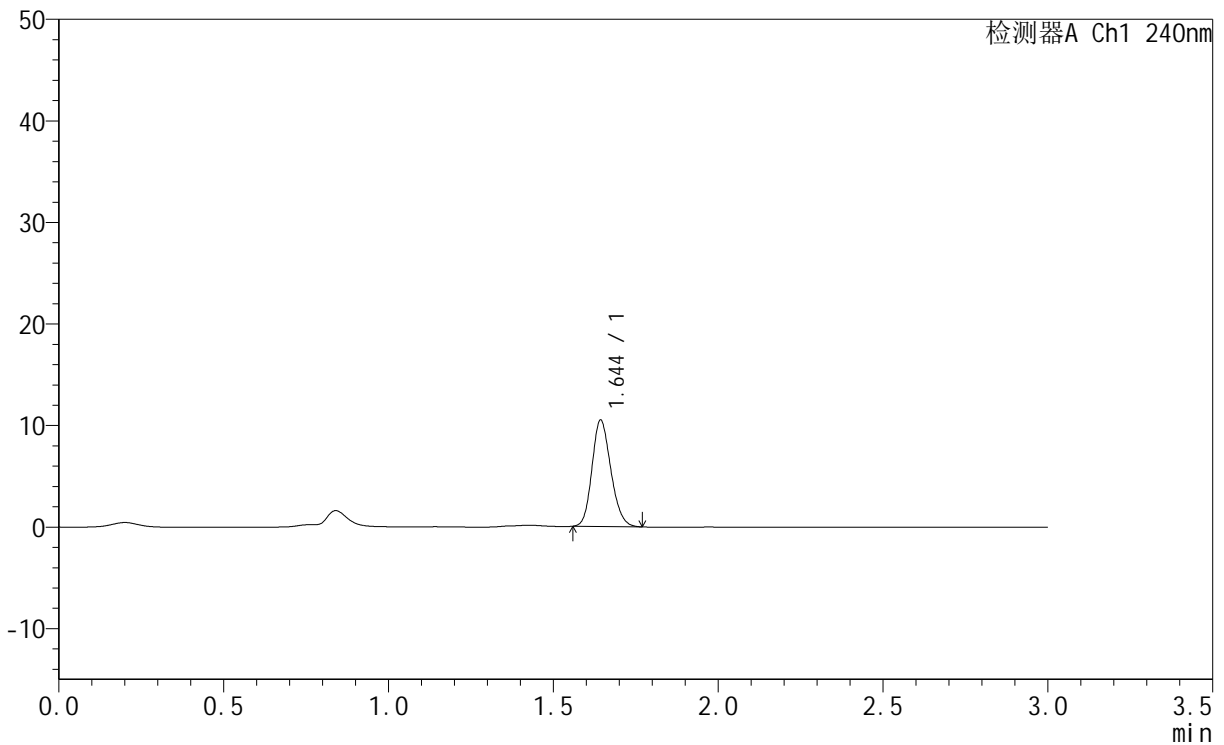
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-171-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:47:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:51:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	41716	100.000	10525	3920	1.182	--
总计		41716	100.000	10525			

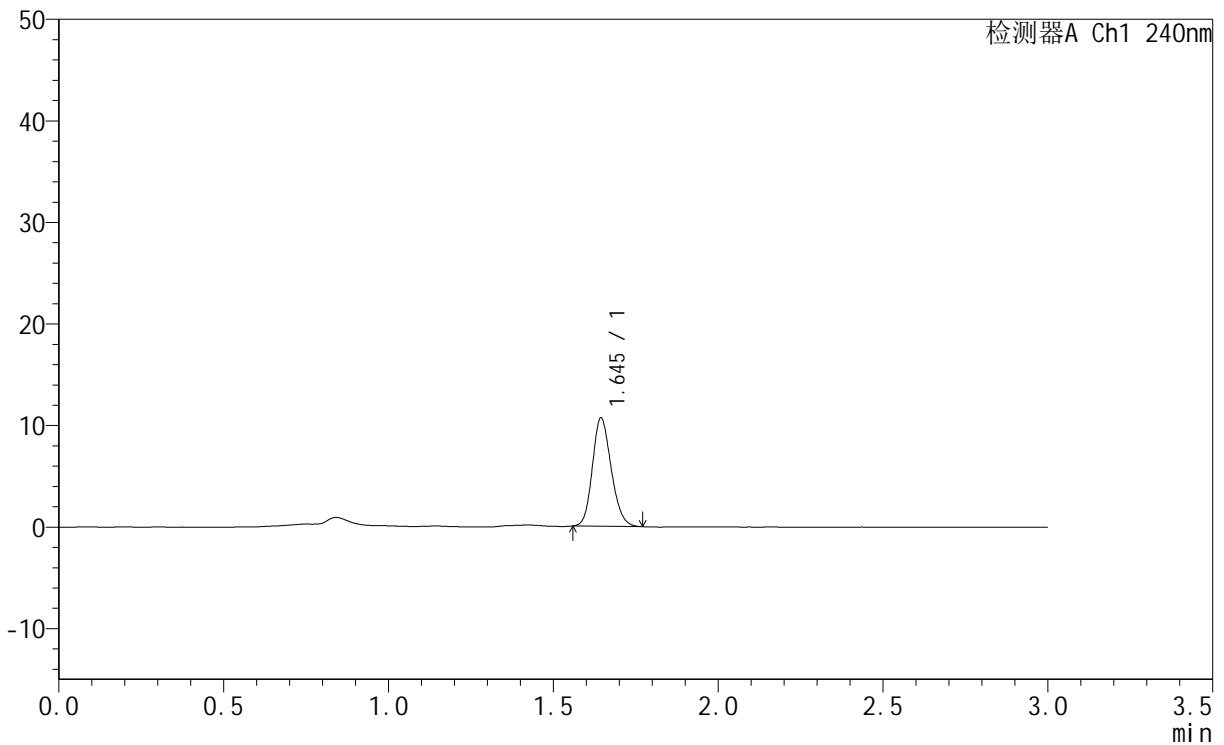
图33 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-172-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号:	6.115
进样体积	: 50 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 12:51:23	处理者:	xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 12:54:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	42374	100.000	10708	3953	1.172	--
总计		42374	100.000	10708			

图34 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



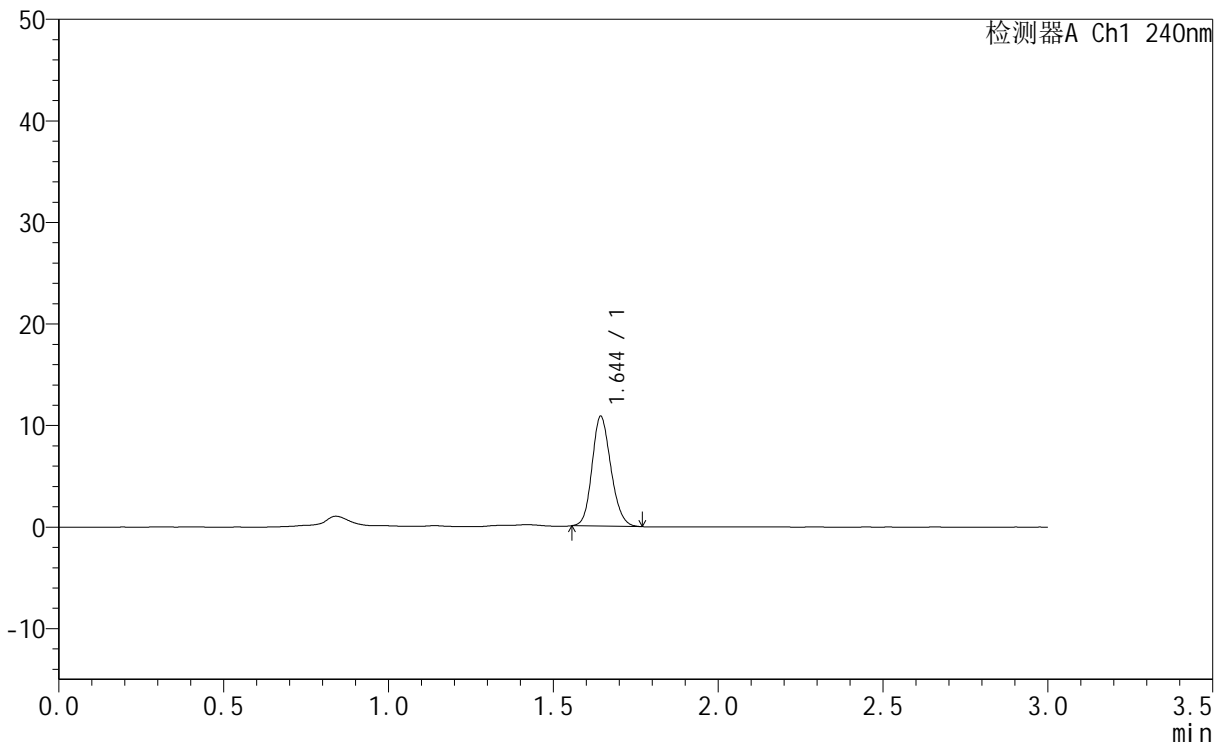
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-173-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:54:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 12:57:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	43076	100.000	10849	3933	1.165	--
总计		43076	100.000	10849			

图35 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



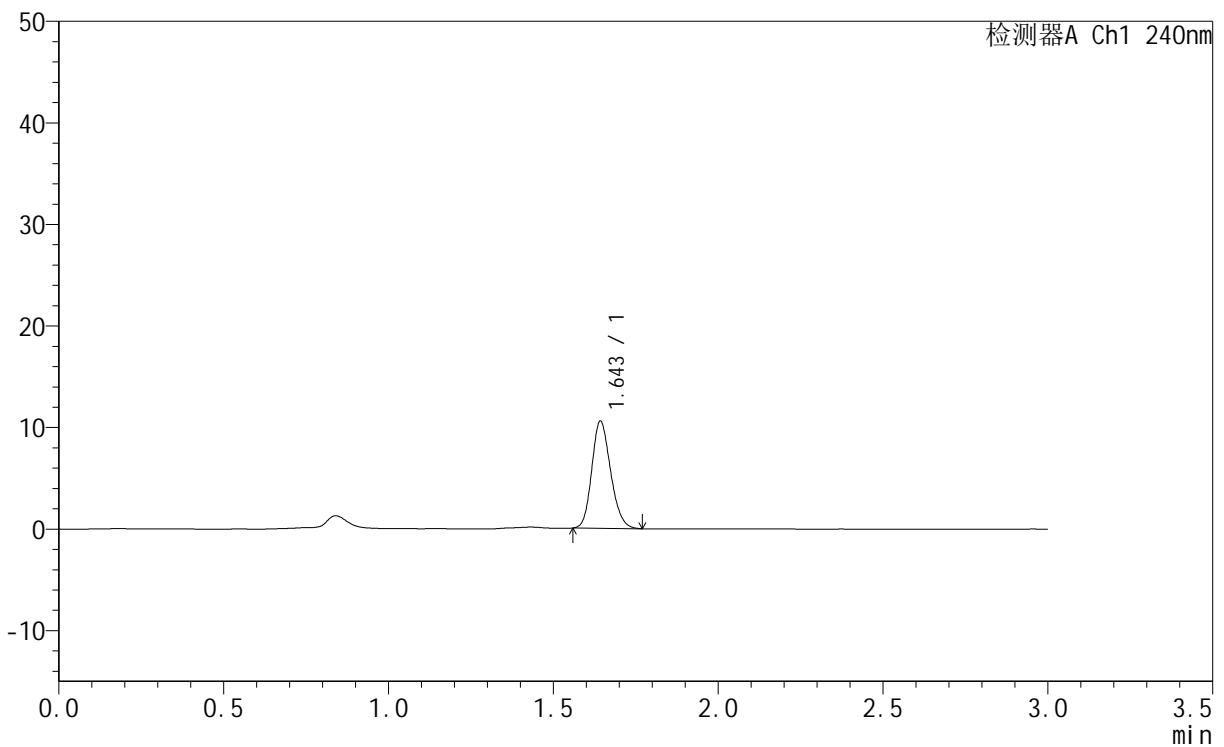
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-174-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 12:58:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 13:01:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	41994	100.000	10602	3929	1.182	--
总计		41994	100.000	10602			

图36 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



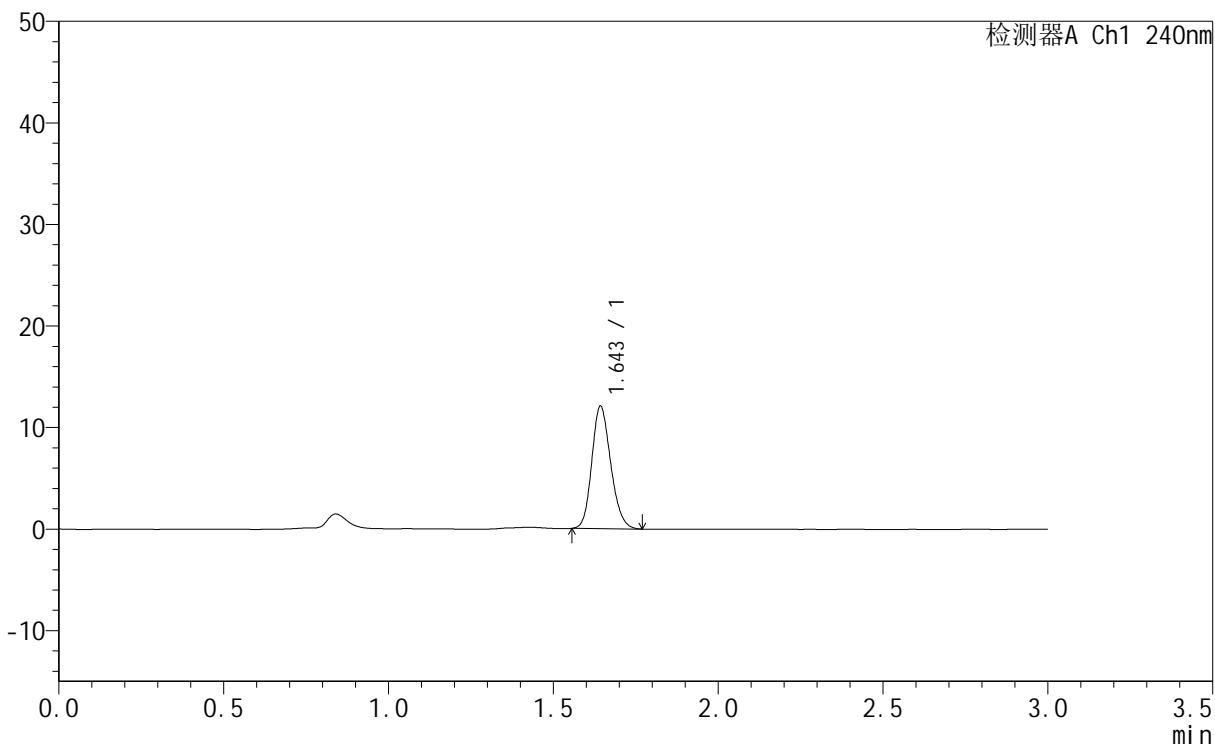
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C      波 长: 240nm  
数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-175-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
样品瓶号 : 1-6  
进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/05/03 13:01:38      实验者: xiexinhui  
处理时间(V1) : 2024/05/03 13:04:39      处理者: xiexinhui  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	48179	100.000	12114	3904	1.180	--
总计		48179	100.000	12114			

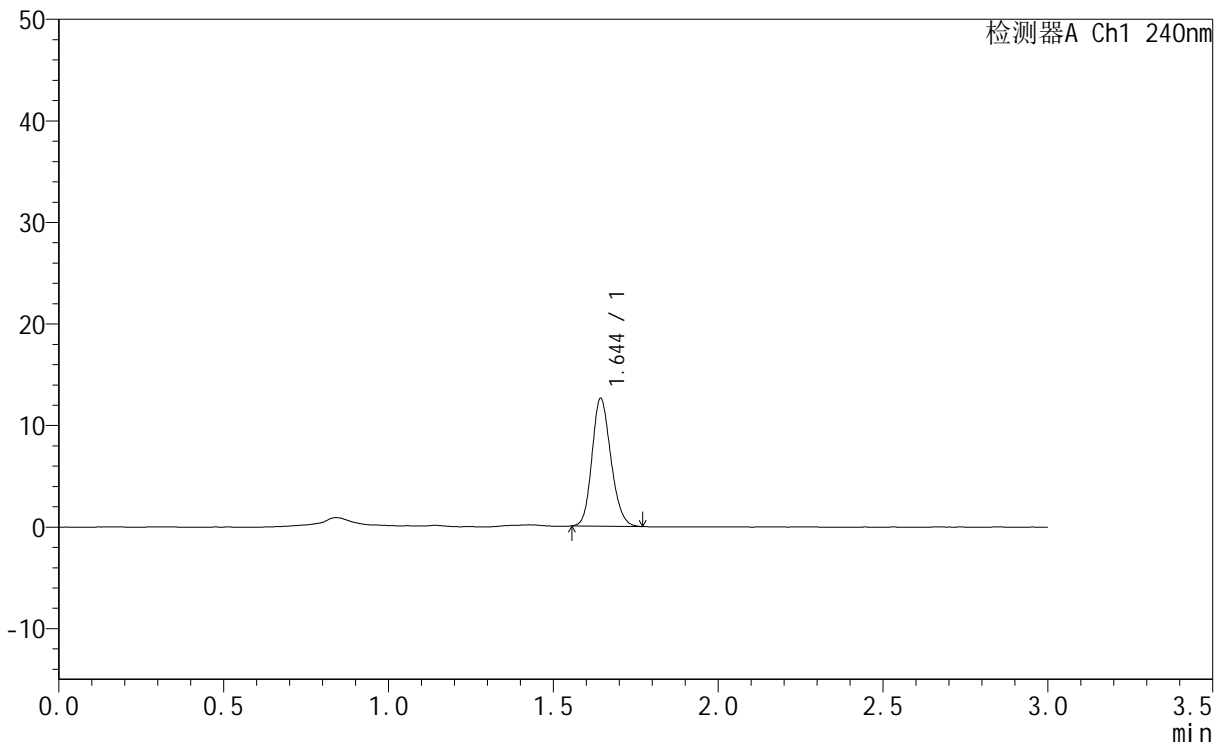
图37 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-176-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:05:03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:08:03                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	50190	100.000	12632	3918	1.176	--
总计		50190	100.000	12632			

图38 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



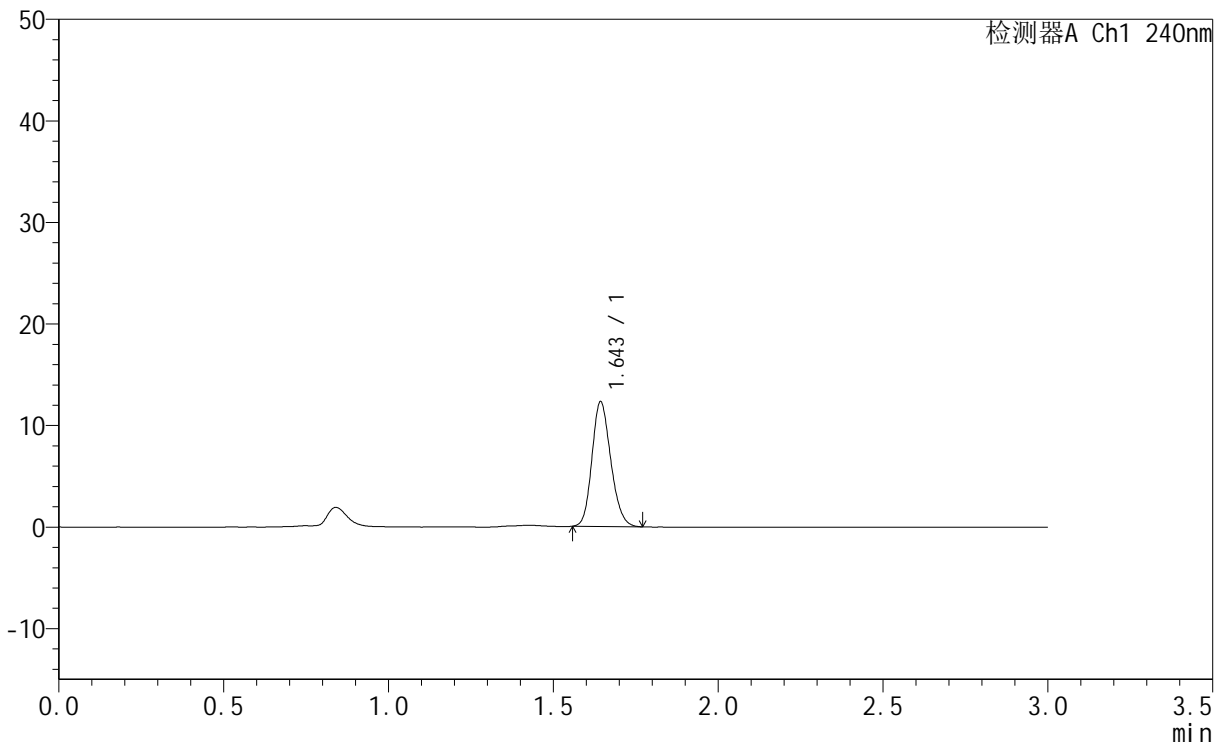
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-177-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 13:08:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 13:11:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	48854	100.000	12335	3933	1.182	--
总计		48854	100.000	12335			

图39 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



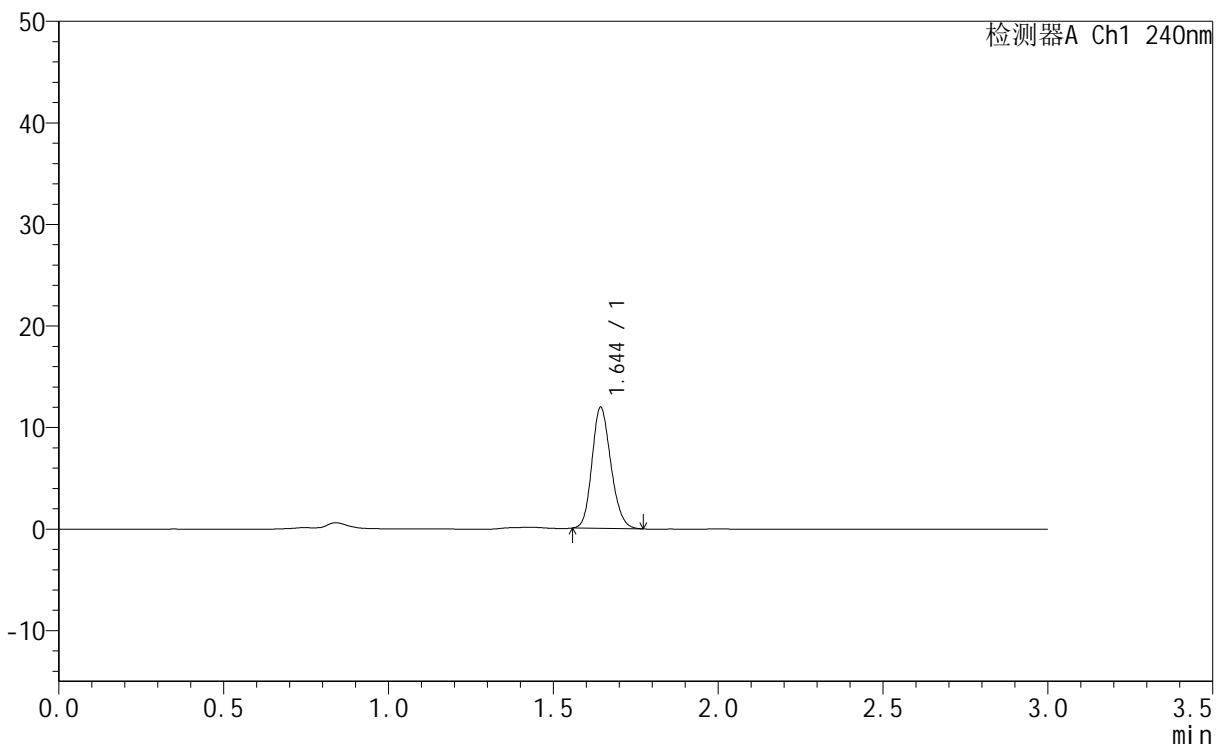
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-178-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:11:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:14:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	47674	100.000	11975	3899	1.176	--
总计		47674	100.000	11975			

图40 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



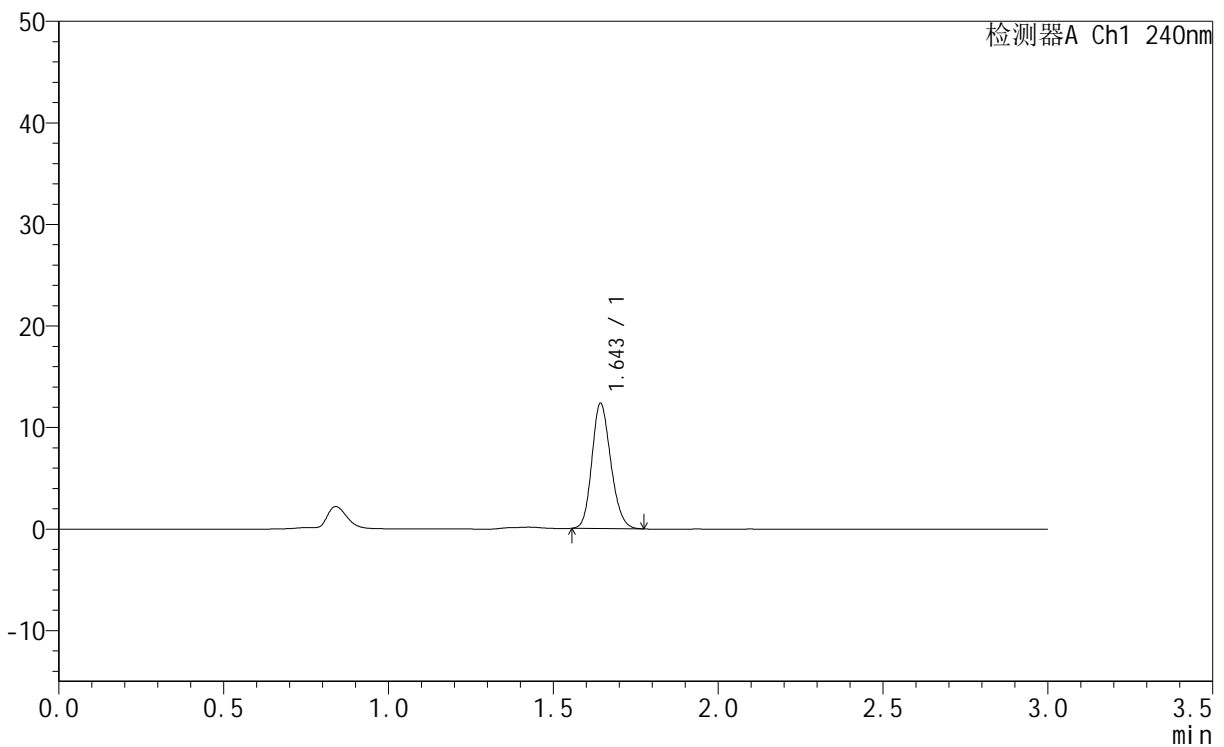
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-179-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:15:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:18:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	49230	100.000	12381	3905	1.179	--
总计		49230	100.000	12381			

图41 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



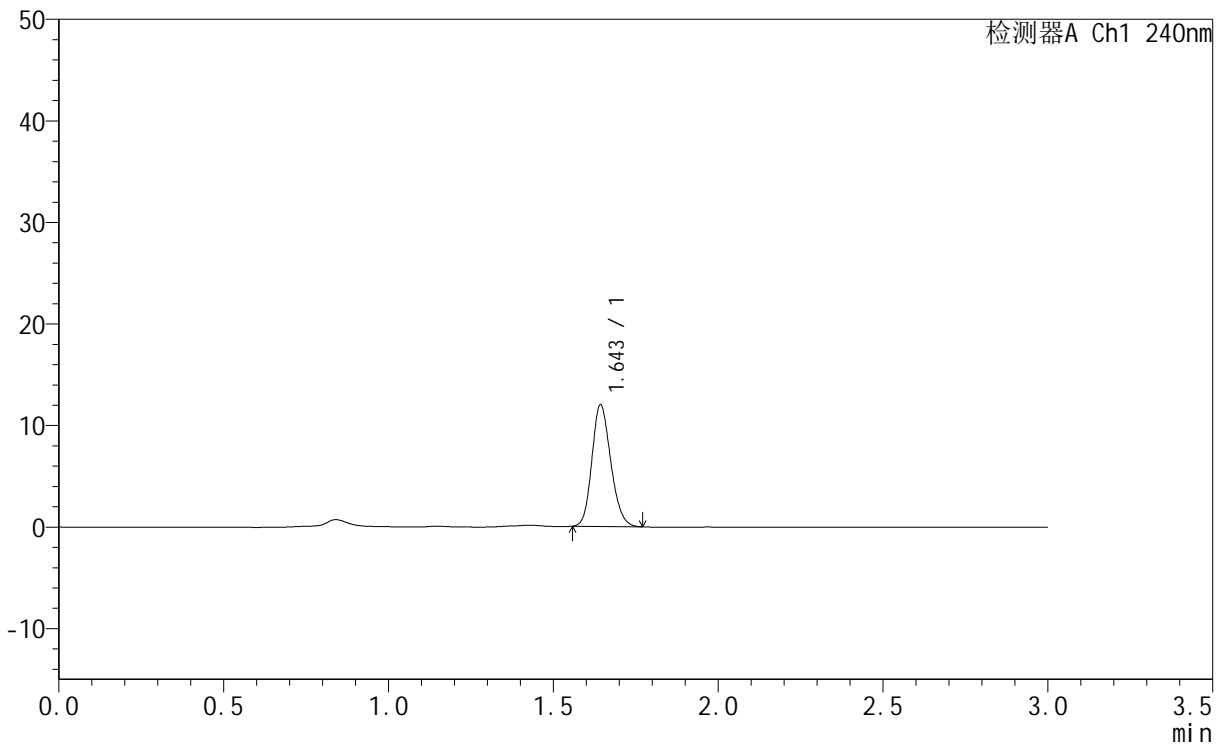
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-180-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:18:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:21:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	47828	100.000	12033	3910	1.180	--
总计		47828	100.000	12033			

图42 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



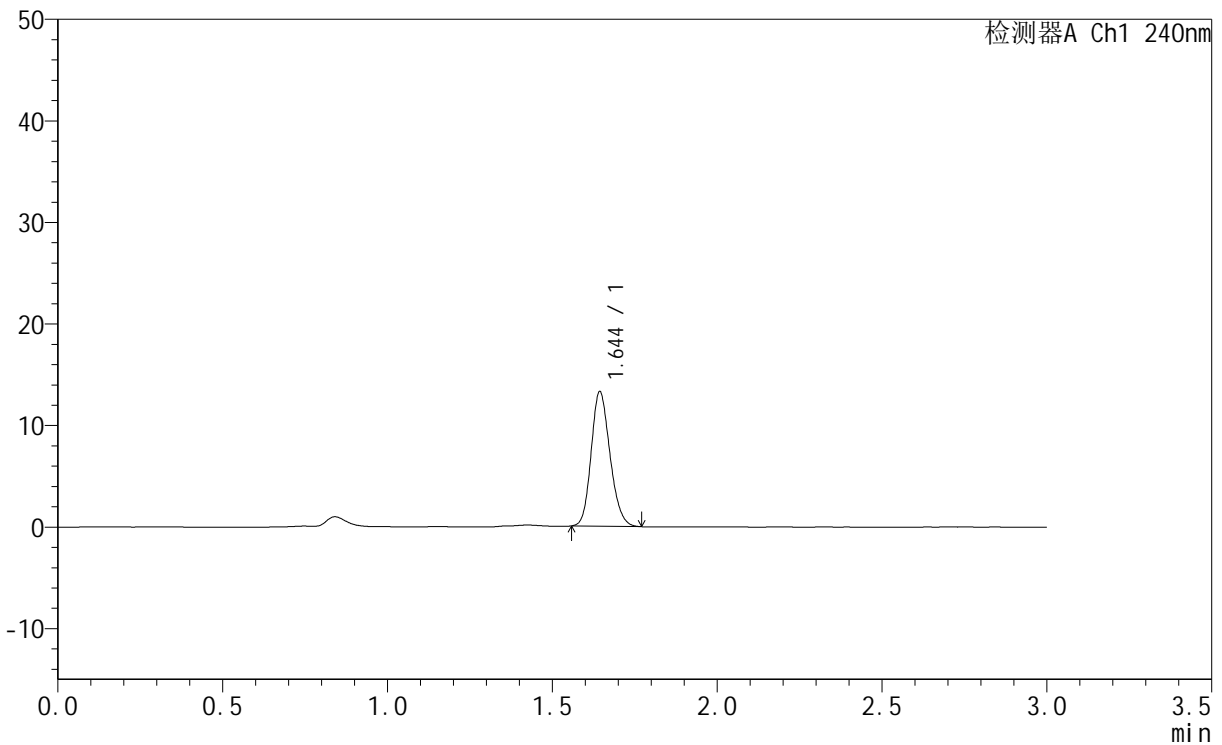
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-181-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:22:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:25:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	52699	100.000	13305	3938	1.177	--
总计		52699	100.000	13305			

图43 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



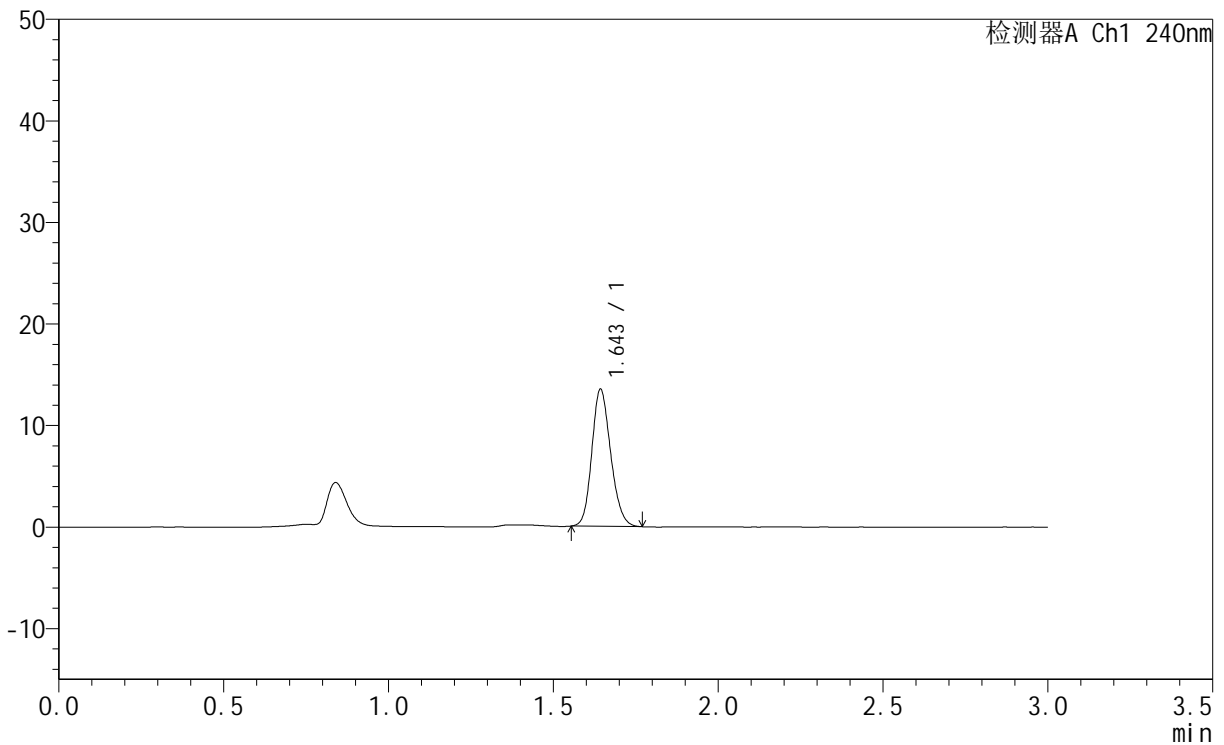
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-182-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:25:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:28:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	53722	100.000	13558	3945	1.174	--
总计		53722	100.000	13558			

图44 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



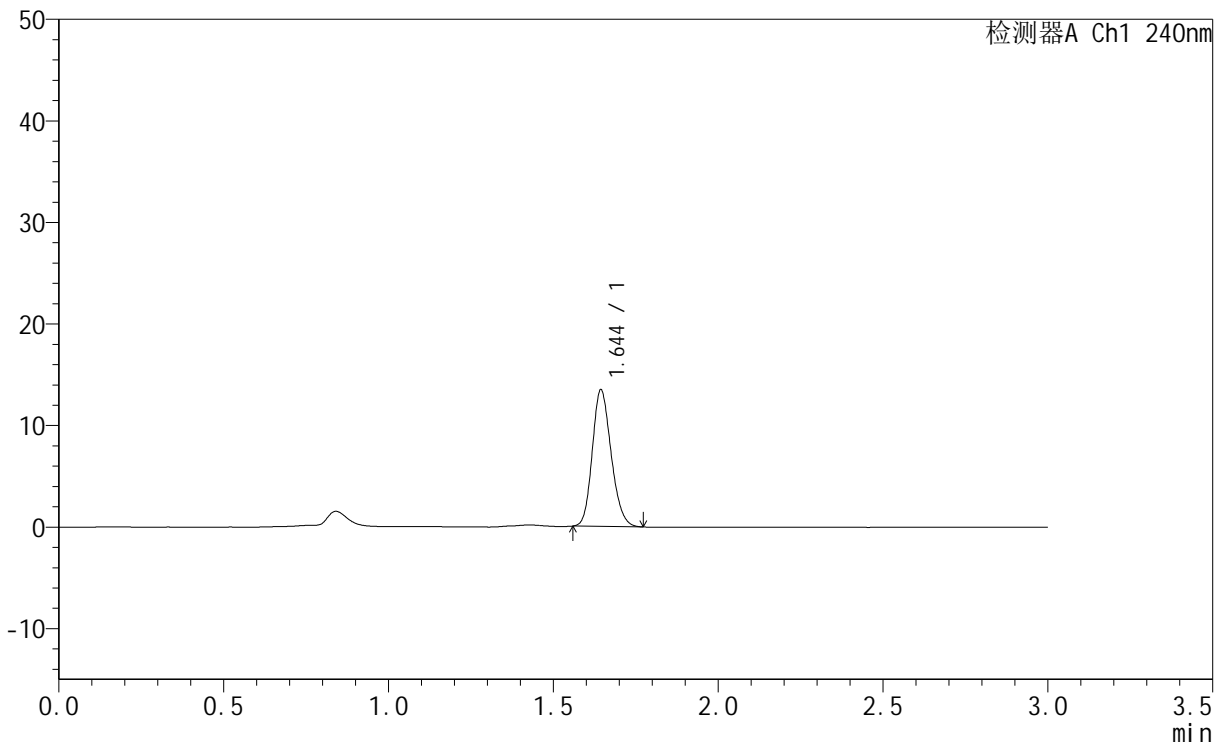
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-183-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:28:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:31:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	53598	100.000	13512	3920	1.186	--
总计		53598	100.000	13512			

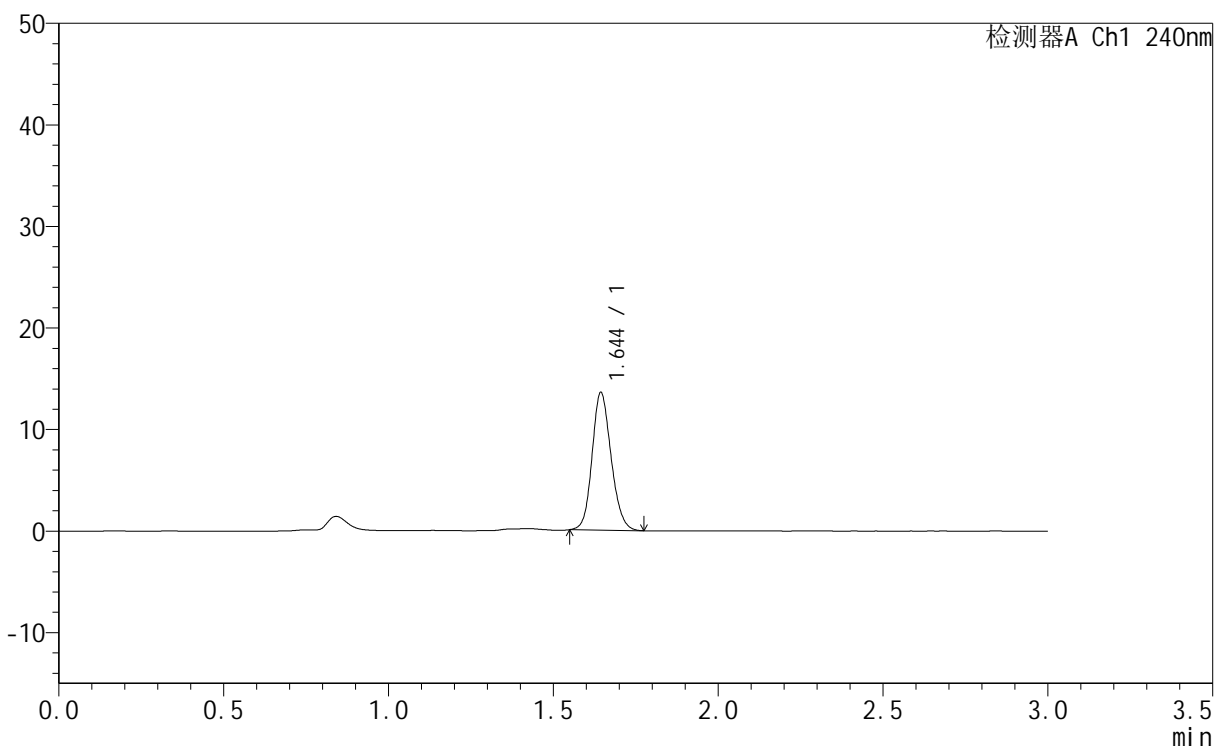
图45 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-184-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 13:32:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 13:35:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	54458	100.000	13617	3897	1.150	--
总计		54458	100.000	13617			

图46 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



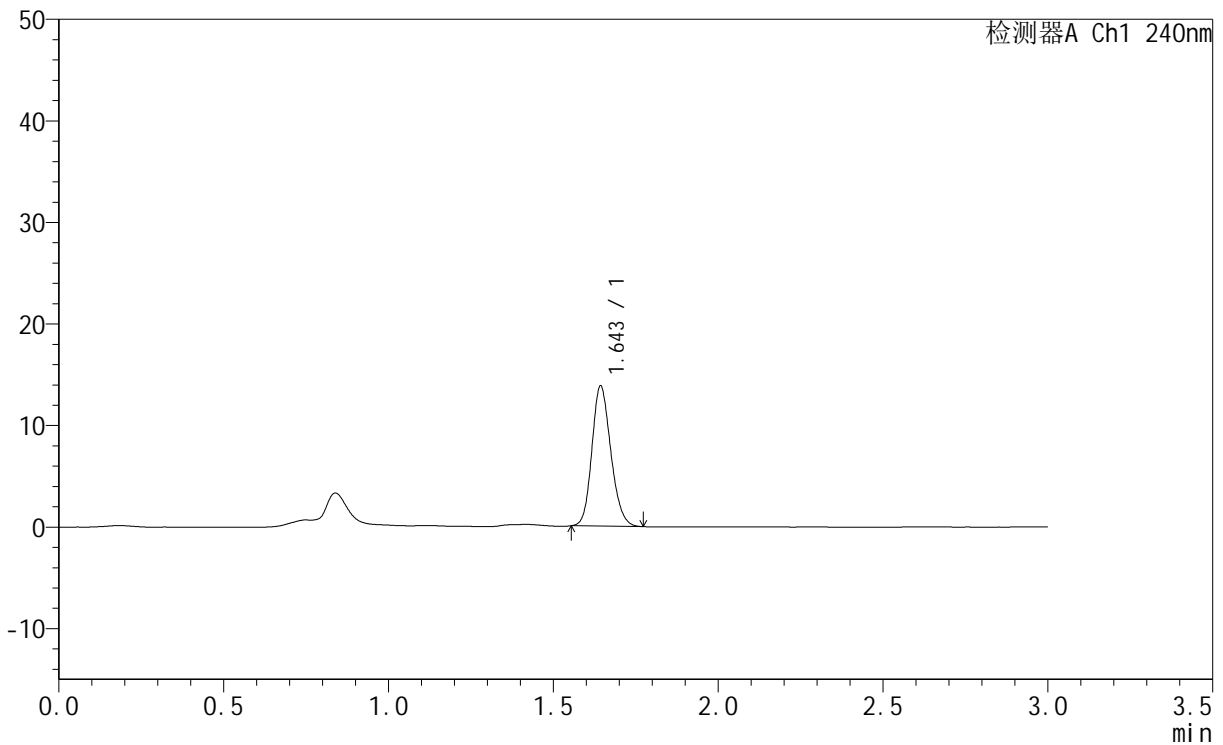
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-185-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 13:35:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 13:38:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	55171	100.000	13864	3911	1.175	--
总计		55171	100.000	13864			

图47 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



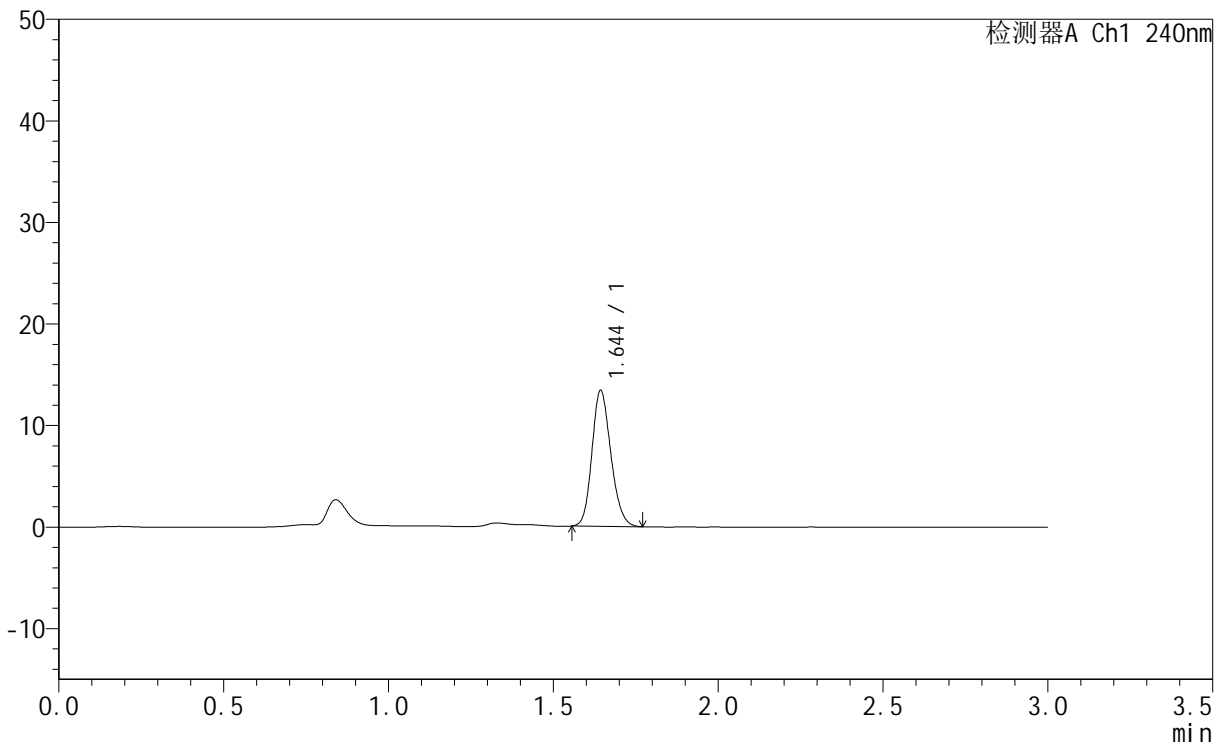
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-186-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 13:39:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 13:42:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	53411	100.000	13438	3916	1.179	--
总计		53411	100.000	13438			

图48 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



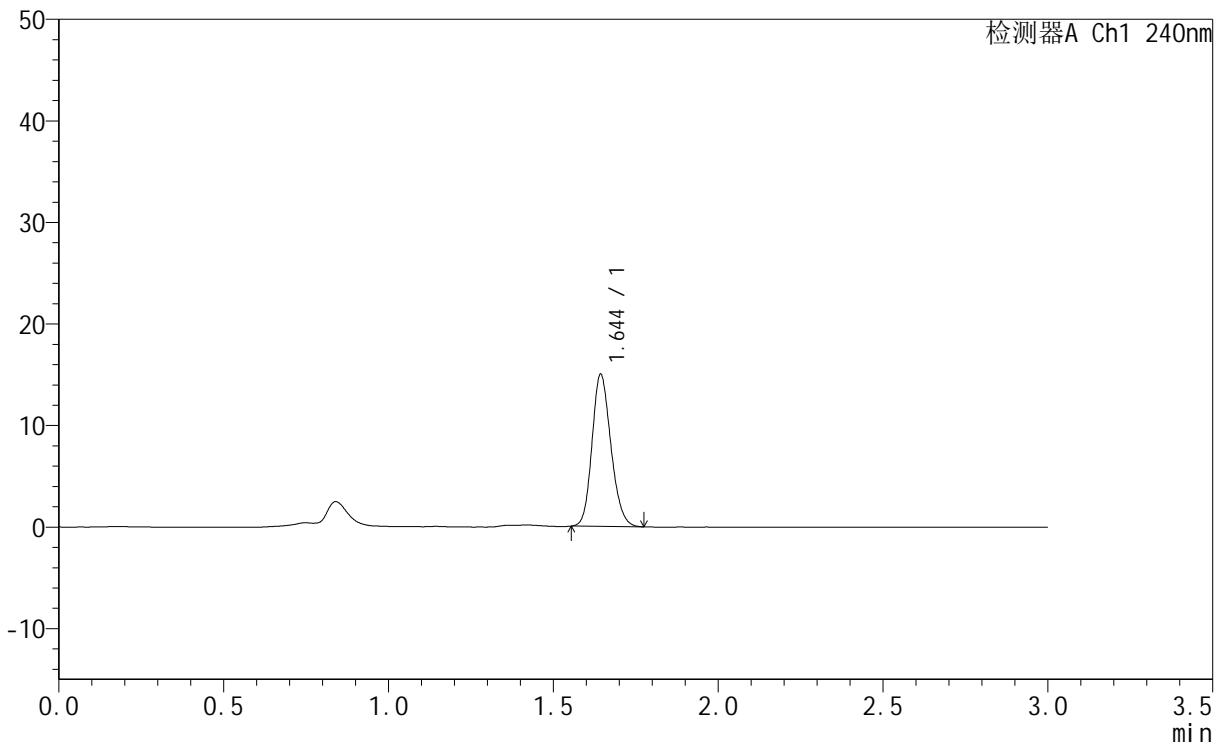
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-187-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:42:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:45:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	59824	100.000	15044	3921	1.175	--
总计		59824	100.000	15044			

图49 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1<br>供试品溶液-1



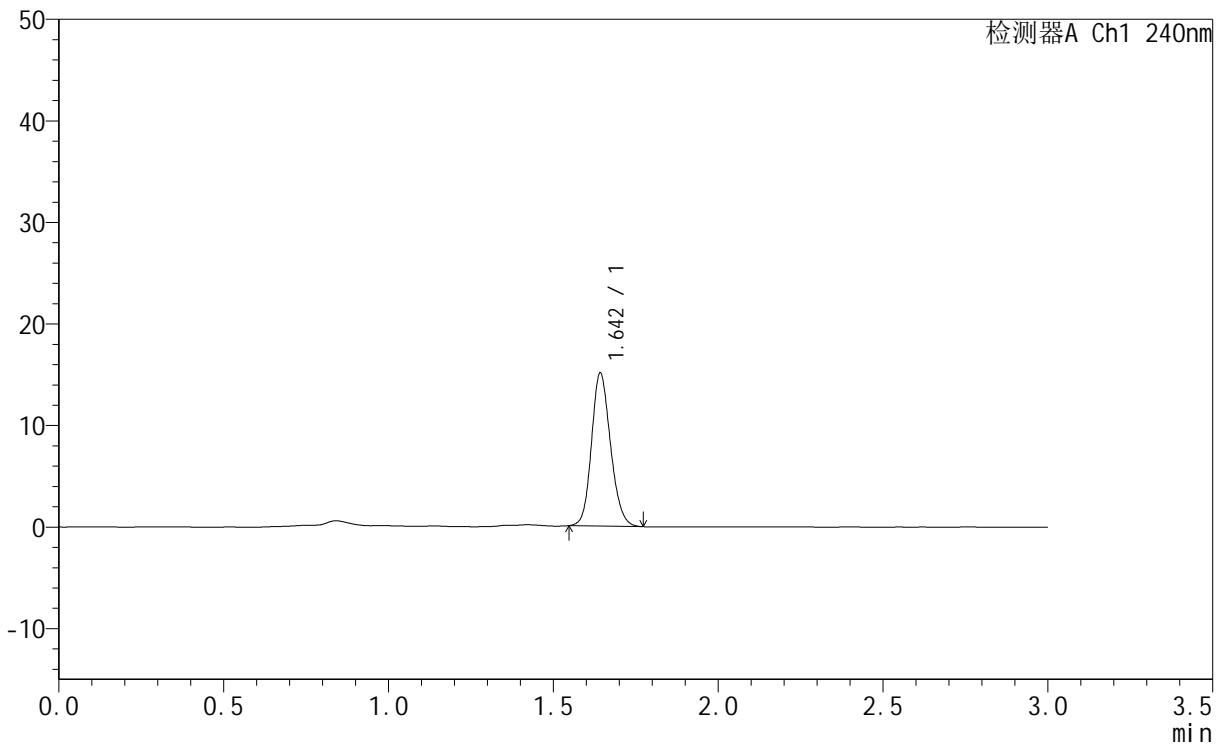
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-188-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:45:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:48:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	60547	100.000	15128	3883	1.163	--
总计		60547	100.000	15128			

图50 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2<br>供试品溶液-1



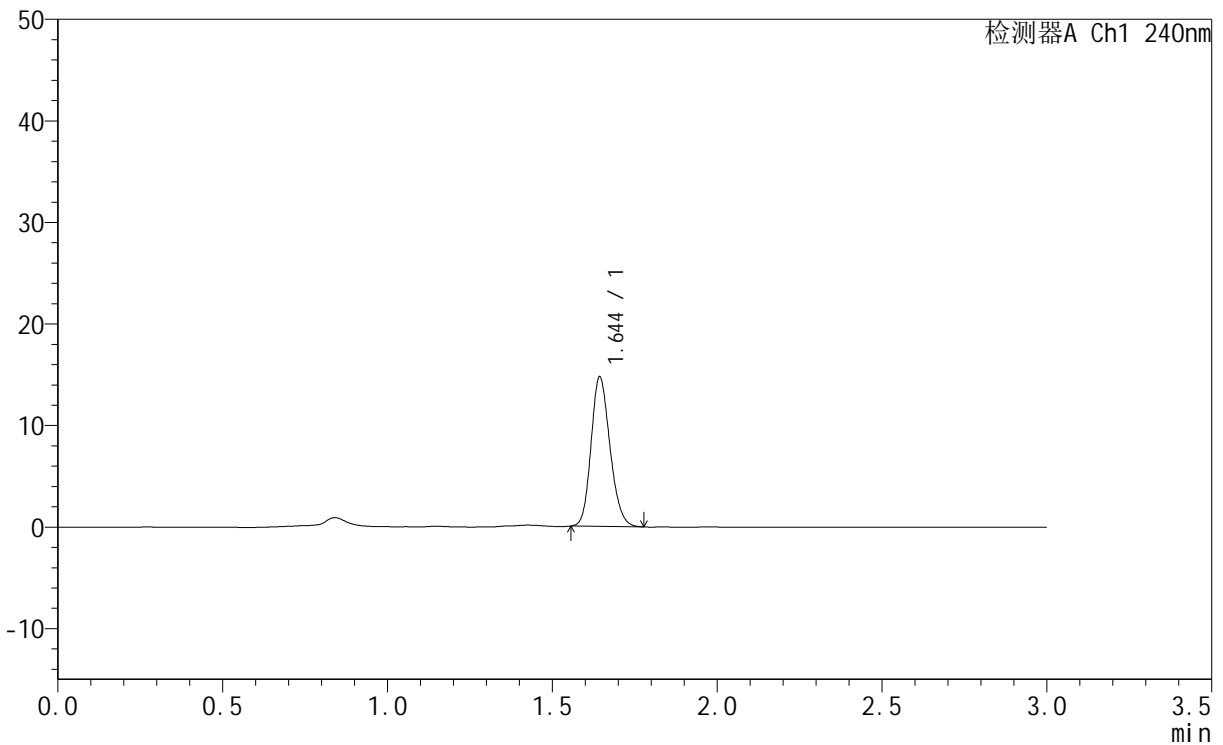
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-189-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:49:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:52:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	58860	100.000	14789	3906	1.182	--
总计		58860	100.000	14789			

图51 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3<br>供试品溶液-1



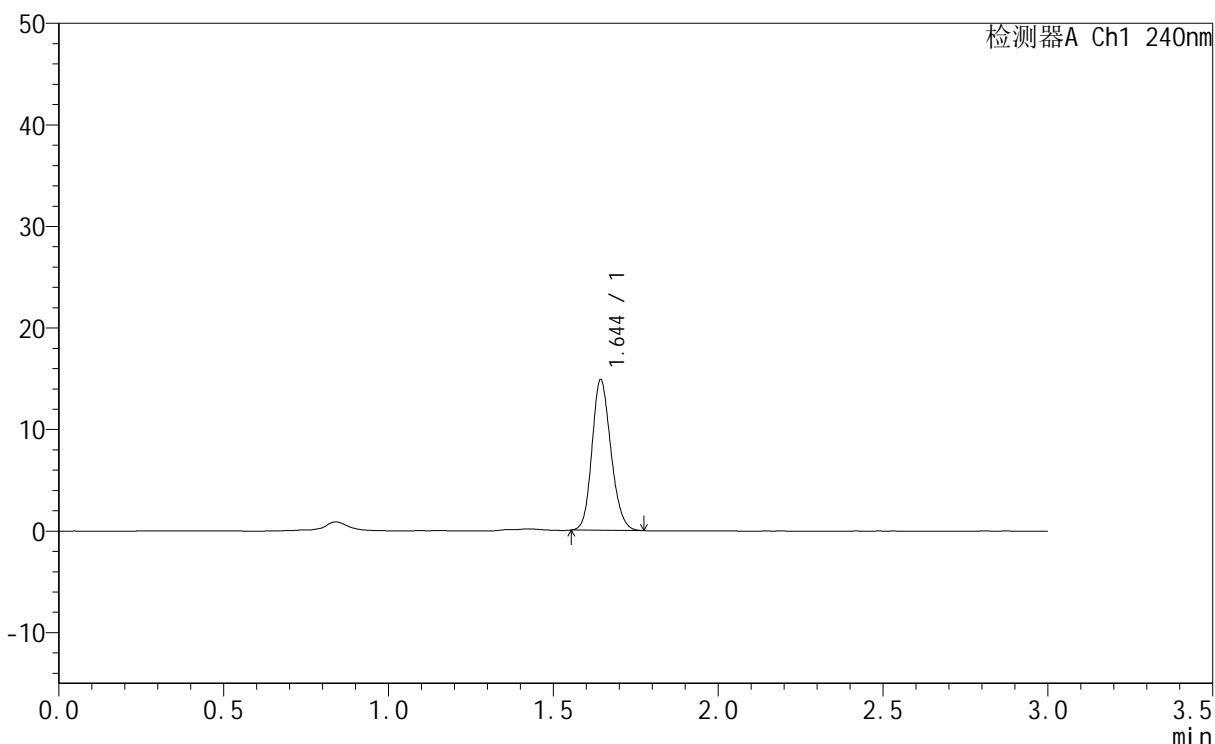
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-190-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:52:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:55:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	59155	100.000	14889	3921	1.174	--
总计		59155	100.000	14889			

图52 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4<br>供试品溶液-1



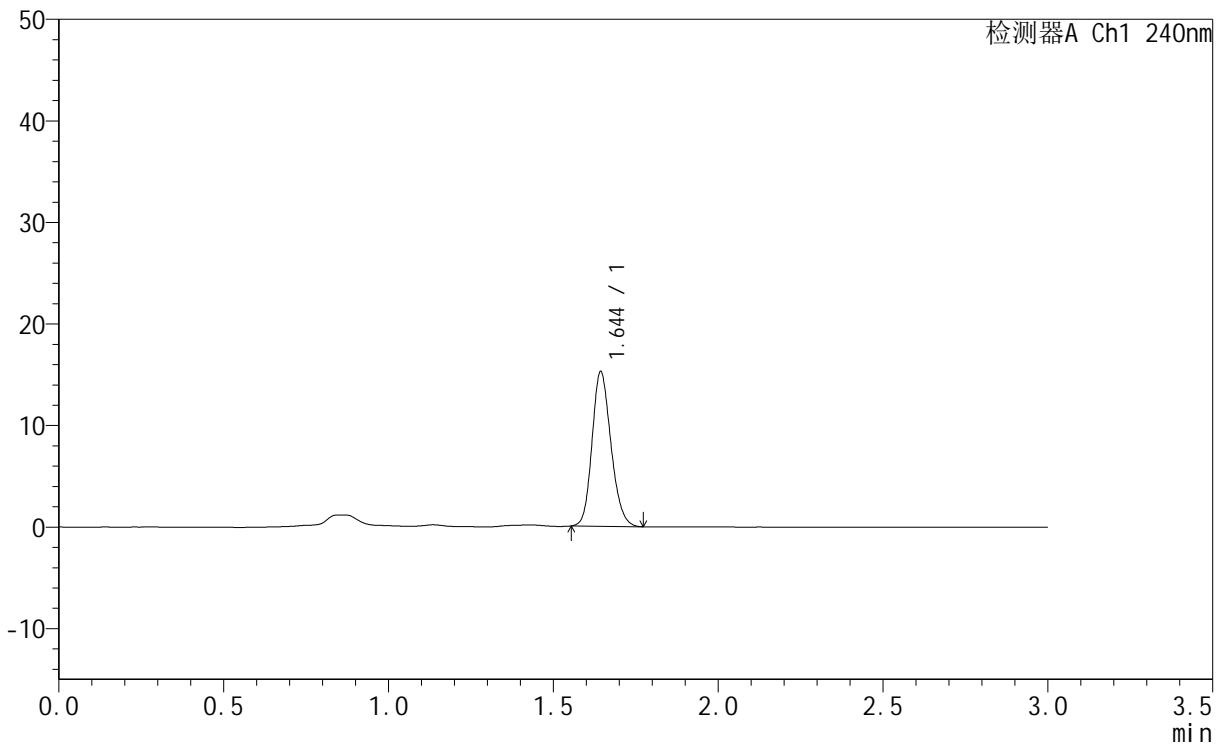
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-191-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:56:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 13:59:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	60760	100.000	15285	3923	1.182	--
总计		60760	100.000	15285			

图53 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5<br>供试品溶液-1



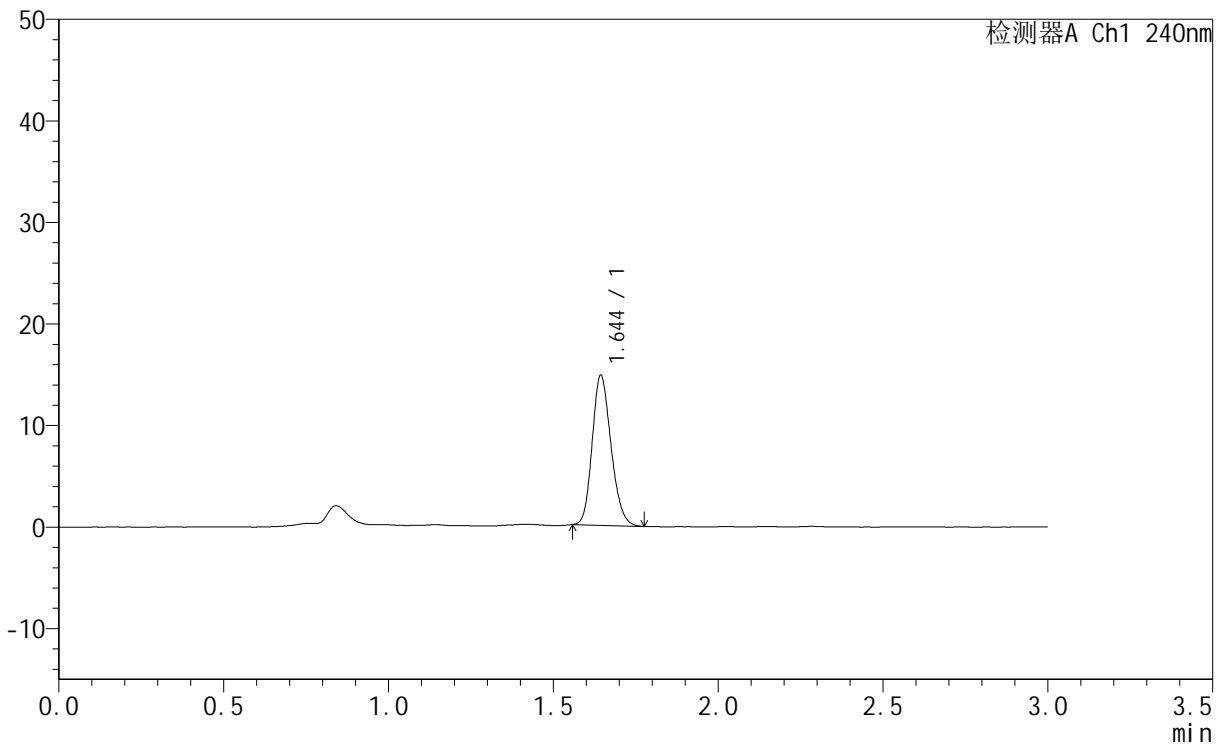
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-192-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:59:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:02:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	58719	100.000	14816	3927	1.184	--
总计		58719	100.000	14816			

图54 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-90min-片6<br>供试品溶液-1



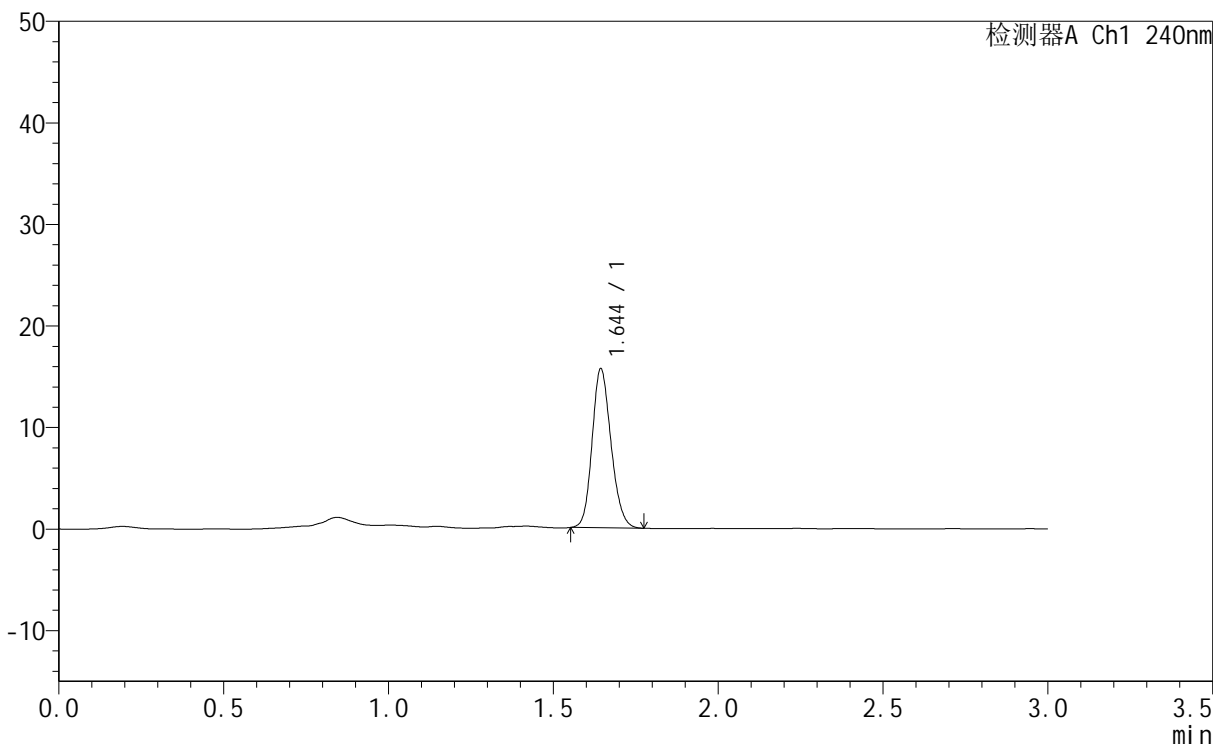
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-193-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:03:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:06:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	62543	100.000	15728	3924	1.171	--
总计		62543	100.000	15728			

图55 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-1



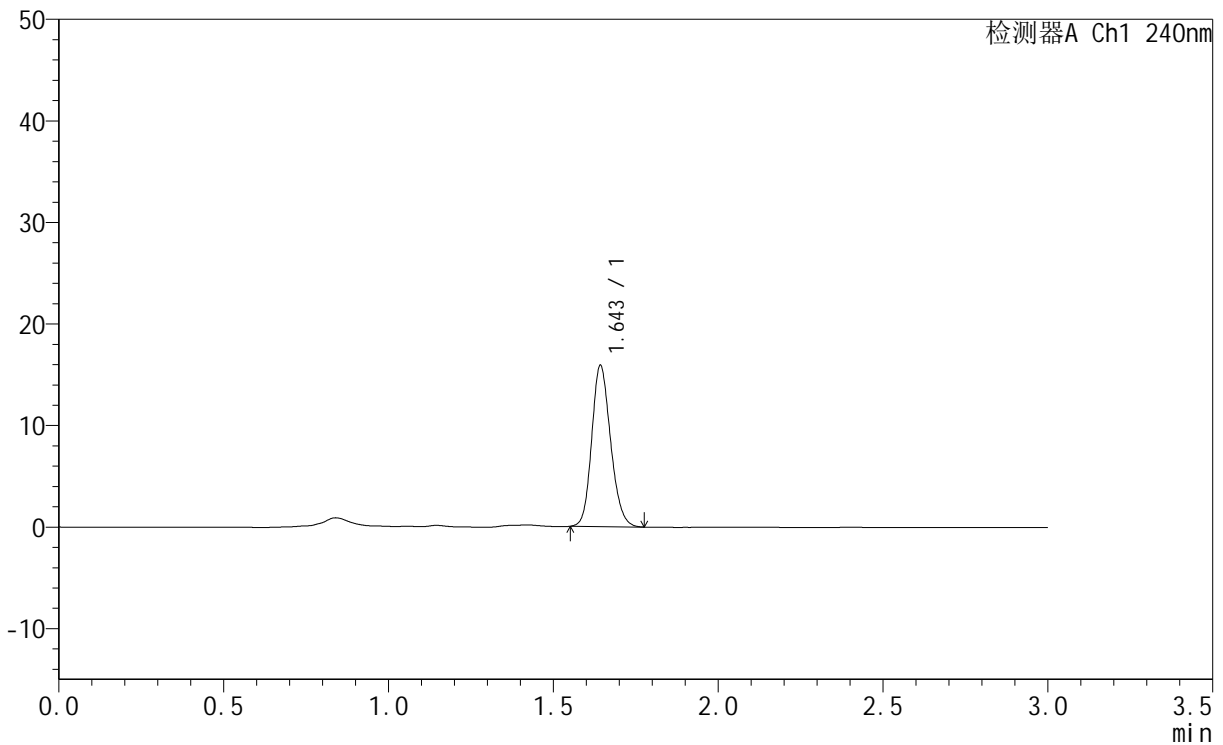
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-194-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 14:06:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 14:09:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	63317	100.000	15938	3931	1.174	--
总计		63317	100.000	15938			

图56 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg 规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-1



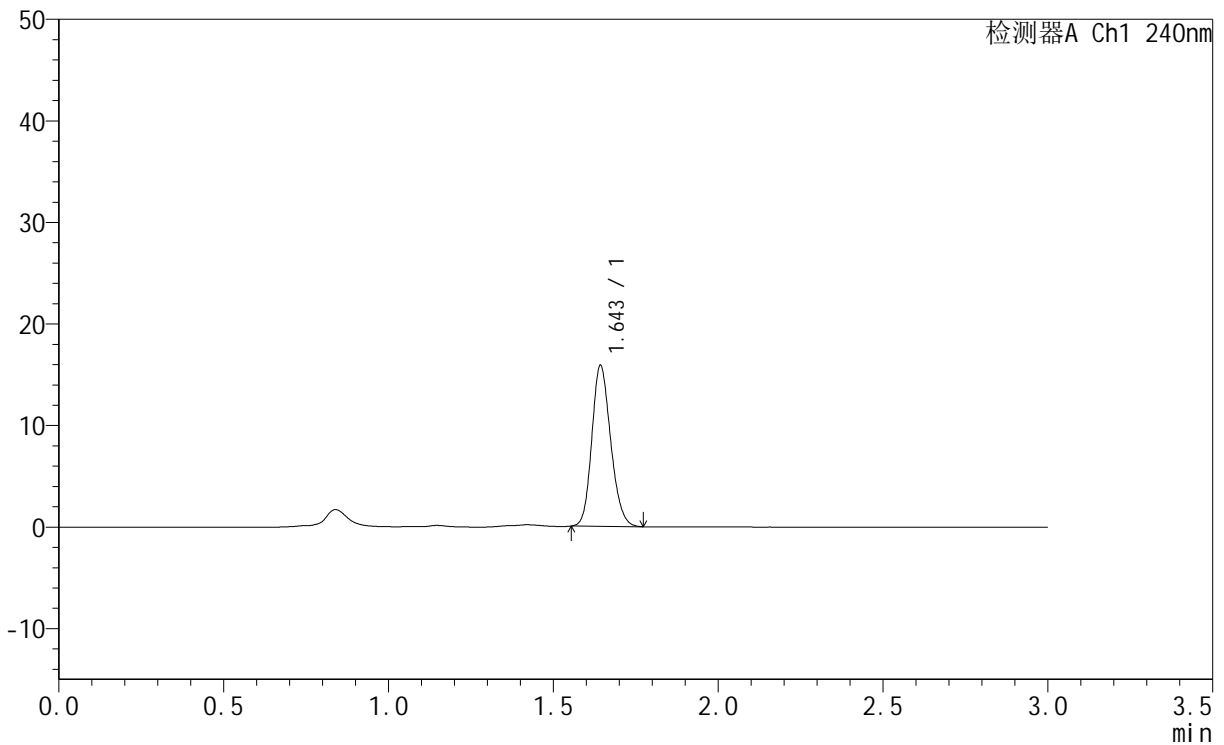
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-195-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 14:09:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 14:13:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	63102	100.000	15909	3934	1.178	--
总计		63102	100.000	15909			

图57 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-1



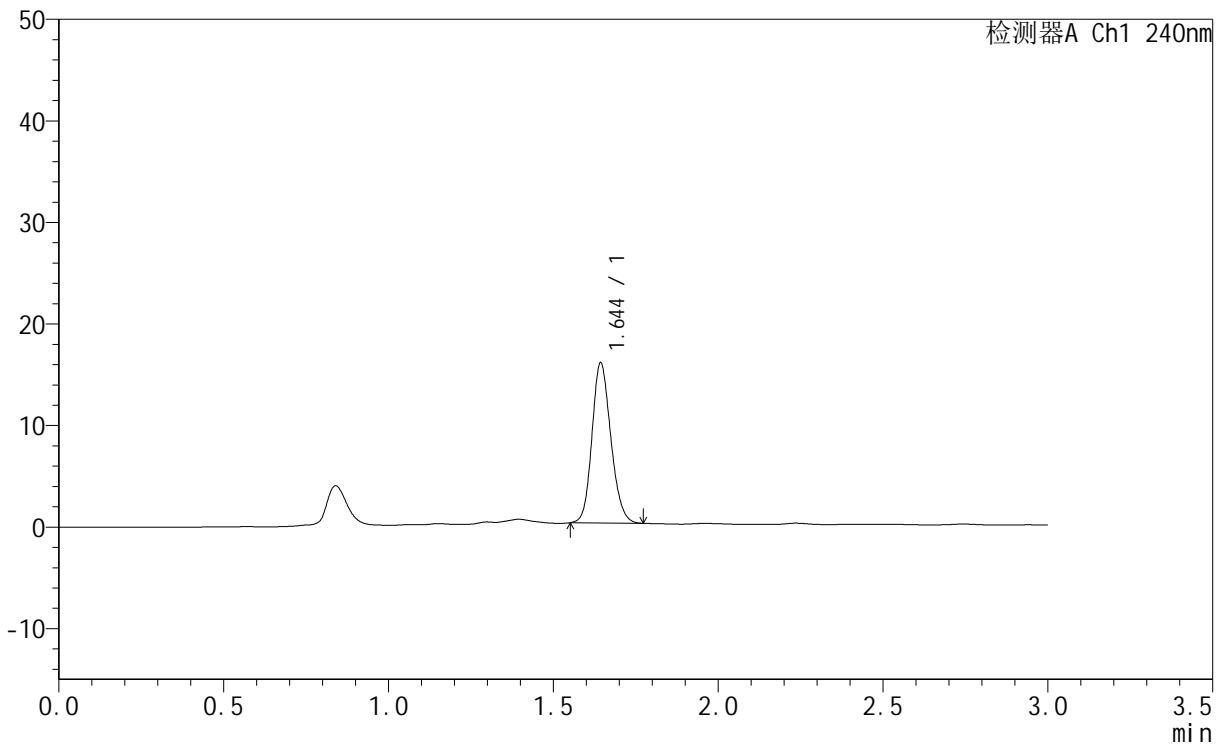
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-196-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:13:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:16:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	62853	100.000	15837	3941	1.166	--
总计		62853	100.000	15837			

图58 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-1



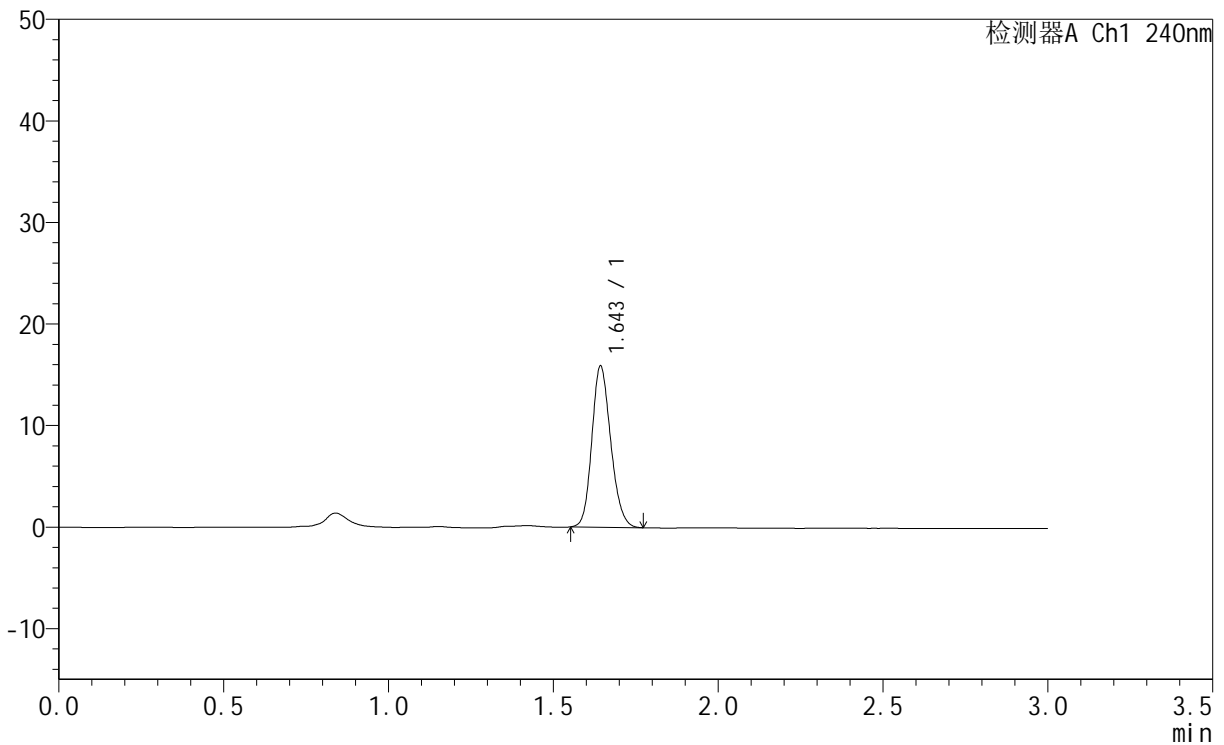
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-197-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:16:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:19:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	63248	100.000	15937	3928	1.172	--
总计		63248	100.000	15937			

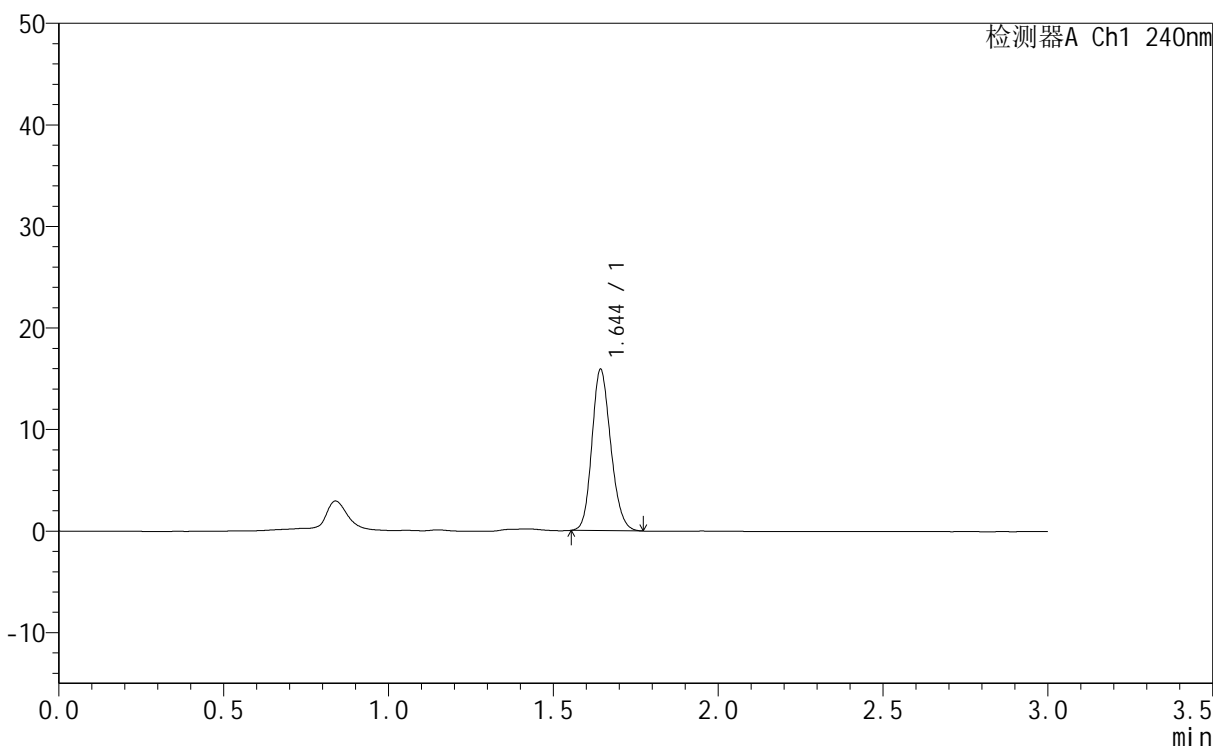
图59 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-198-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 14:20:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 14:23:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	63144	100.000	15938	3940	1.176	--
总计		63144	100.000	15938			

图60 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-1



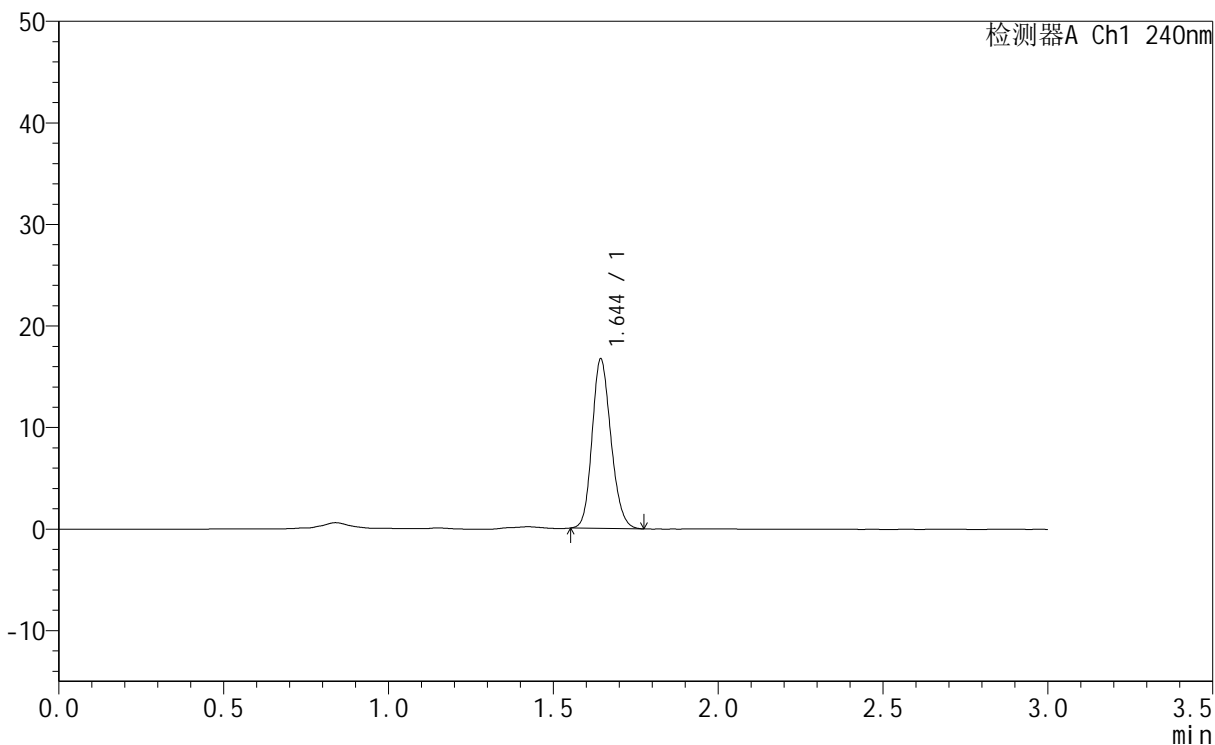
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-199-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:23:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:26:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	66486	100.000	16744	3931	1.175	--
总计		66486	100.000	16744			

图61 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



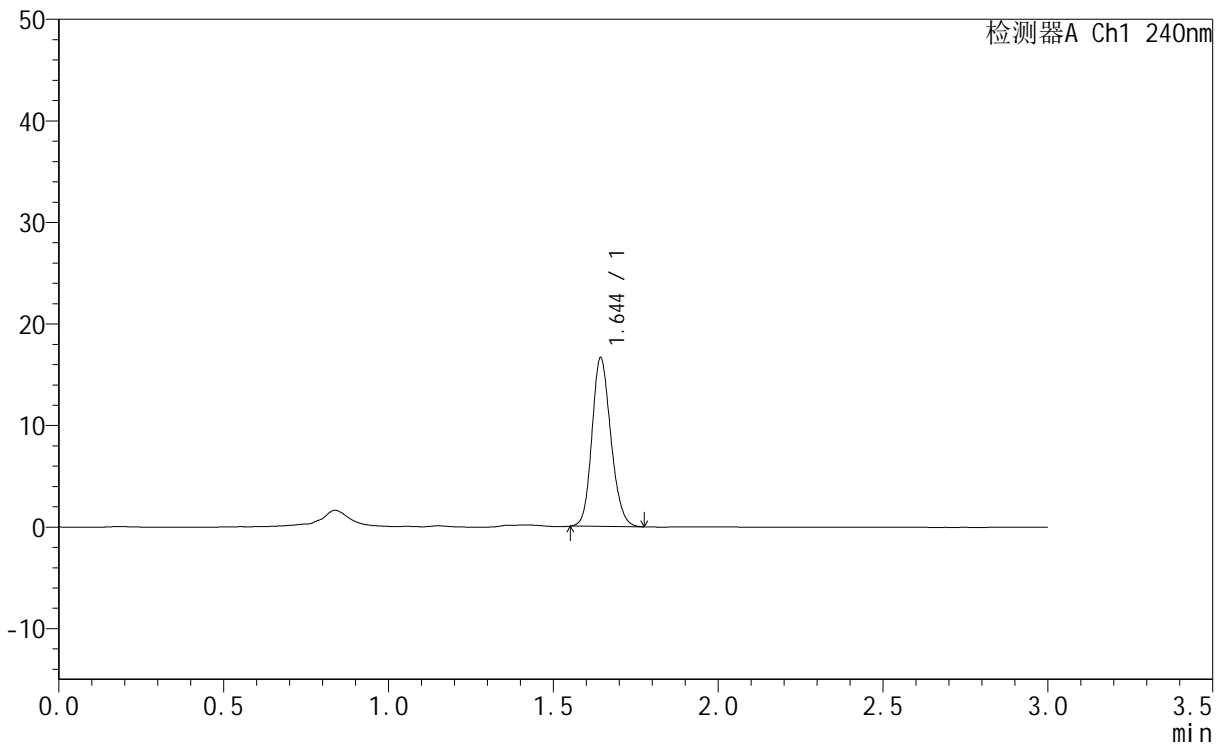
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-200-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:27:03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:30:04                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	66288	100.000	16685	3926	1.170	--
总计		66288	100.000	16685			

图62 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



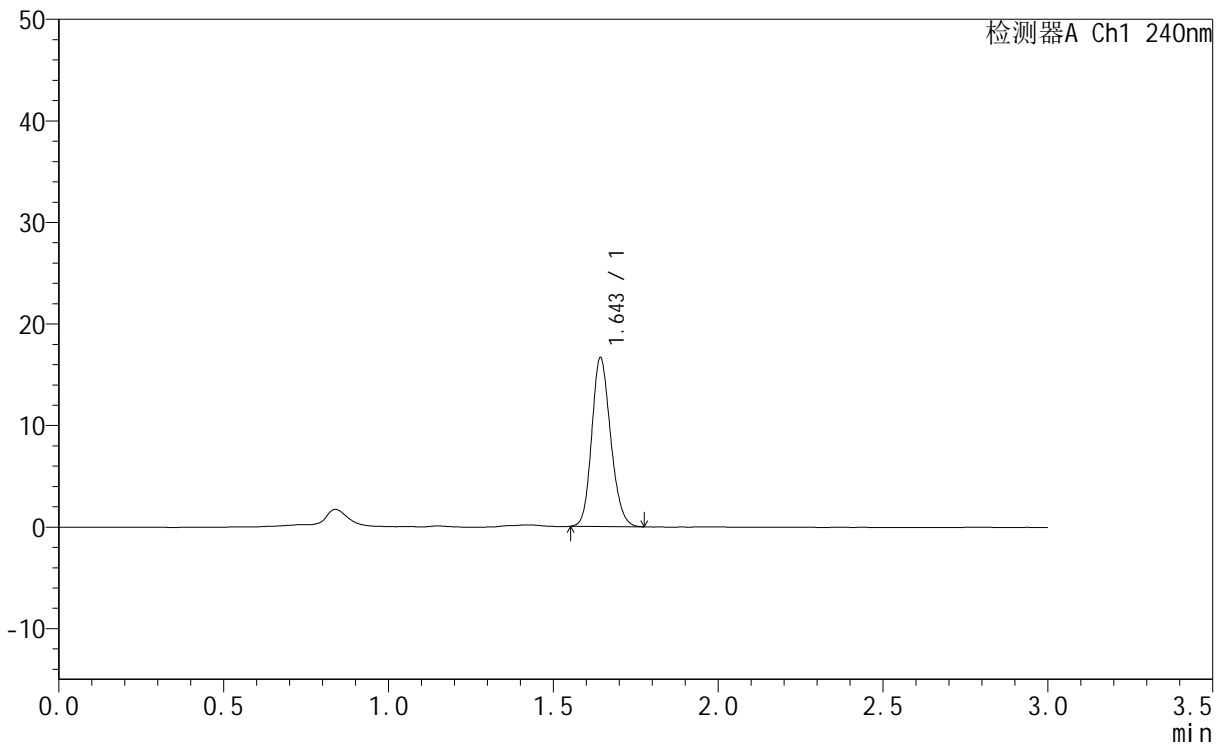
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-201-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 14:30:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 14:33:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	66294	100.000	16702	3928	1.175	--
总计		66294	100.000	16702			

图63 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



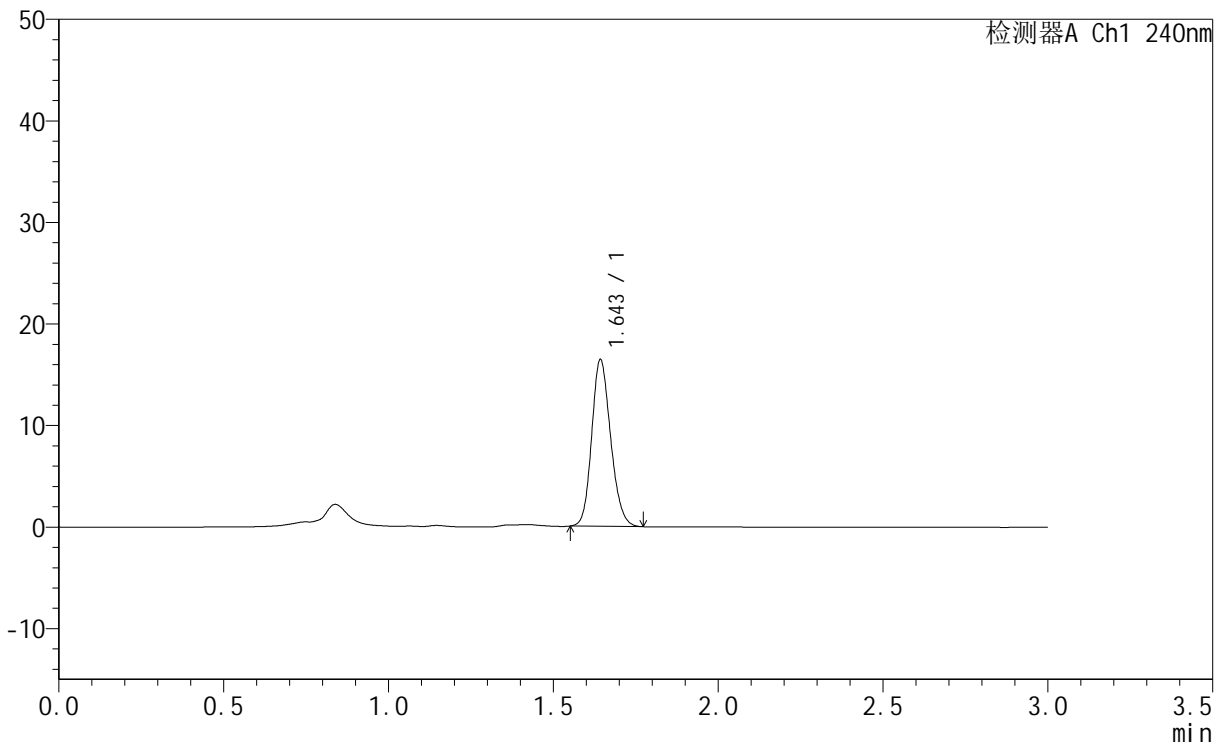
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-202-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 14:33:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 14:36:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	65642	100.000	16493	3906	1.171	--
总计		65642	100.000	16493			

图64 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



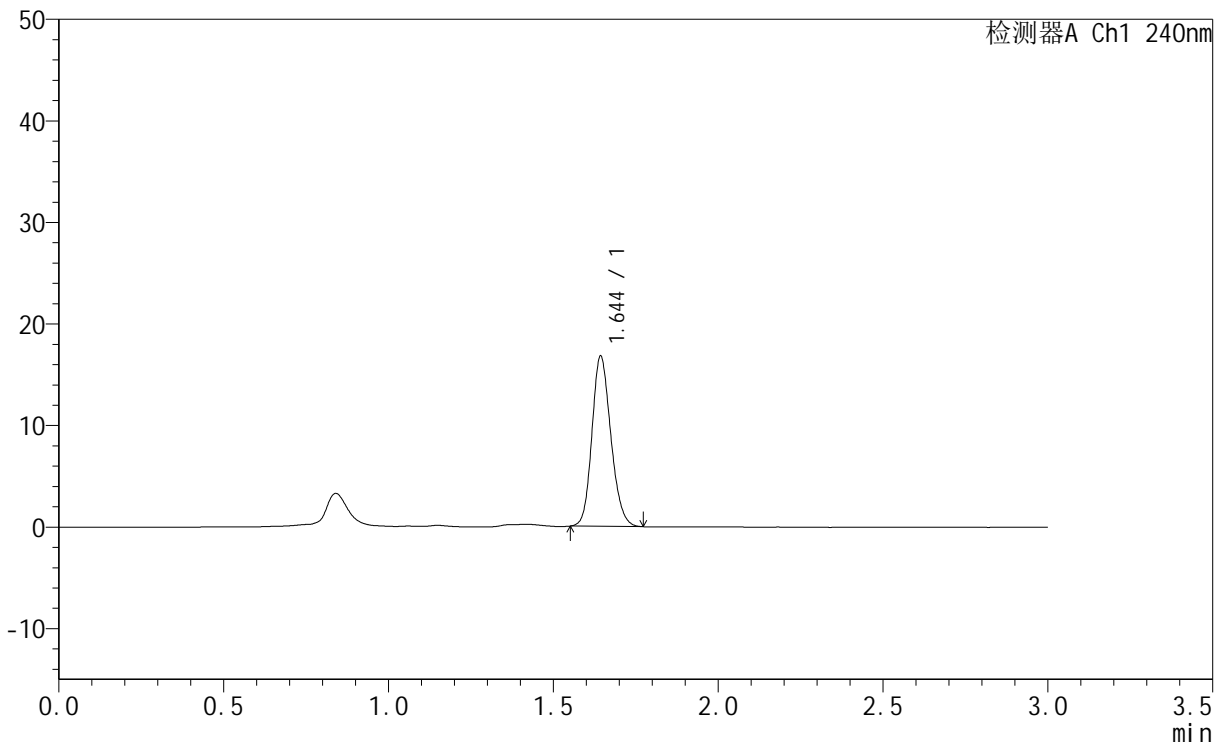
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-203-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:37:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:40:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	66940	100.000	16835	3925	1.171	--
总计		66940	100.000	16835			

图65 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



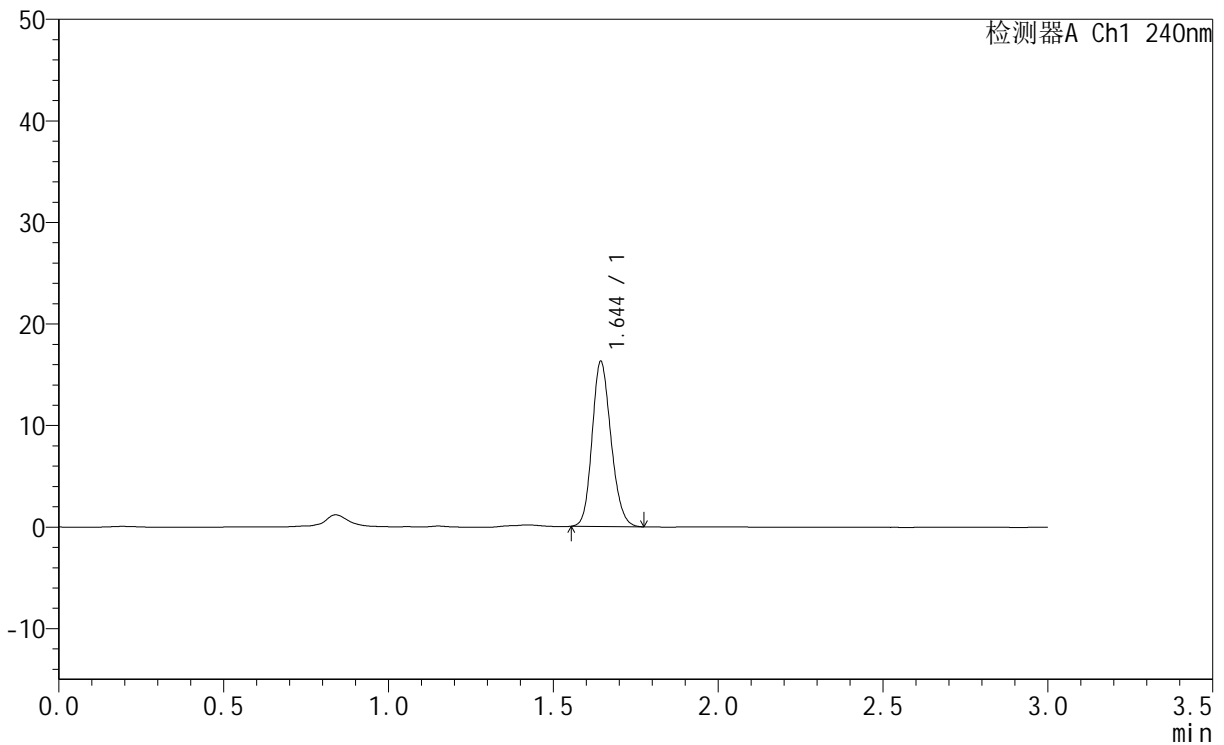
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-204-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 14:40:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 14:43:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	64855	100.000	16316	3923	1.175	--
总计		64855	100.000	16316			

图66 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



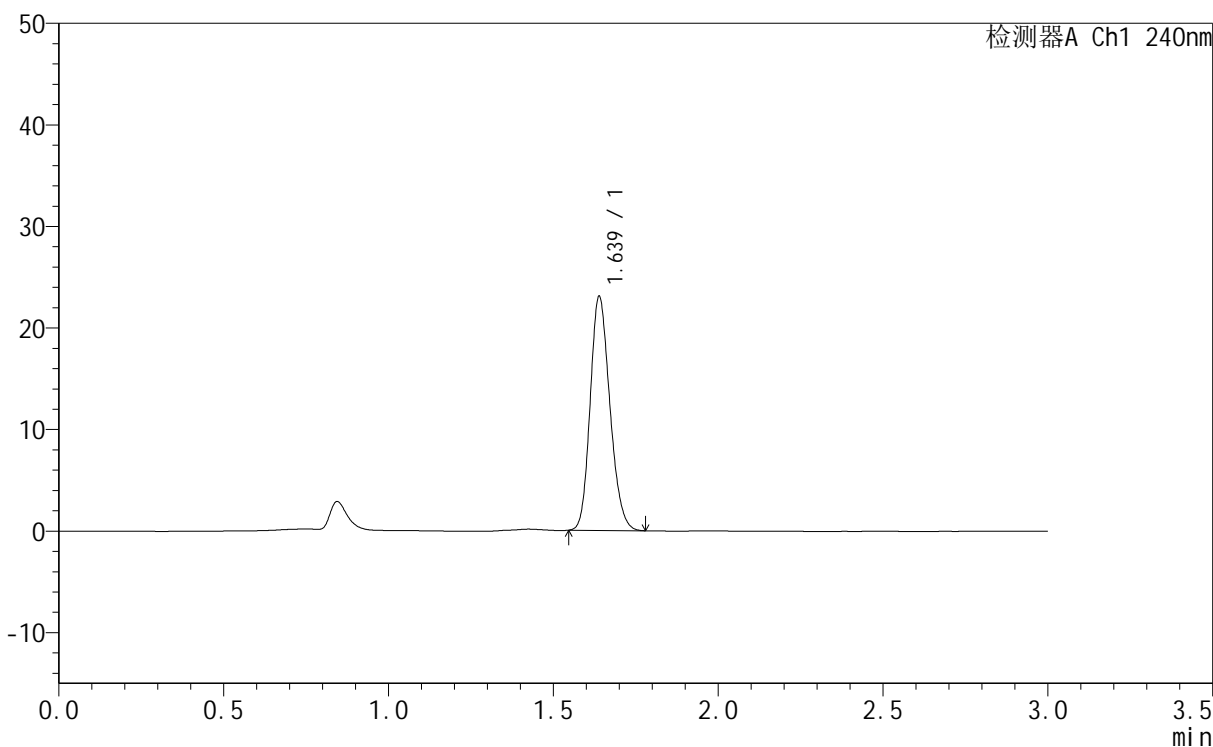
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-205-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:44:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:47:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	95935	100.000	23124	3565	1.188	--
总计		95935	100.000	23124			

图67 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1



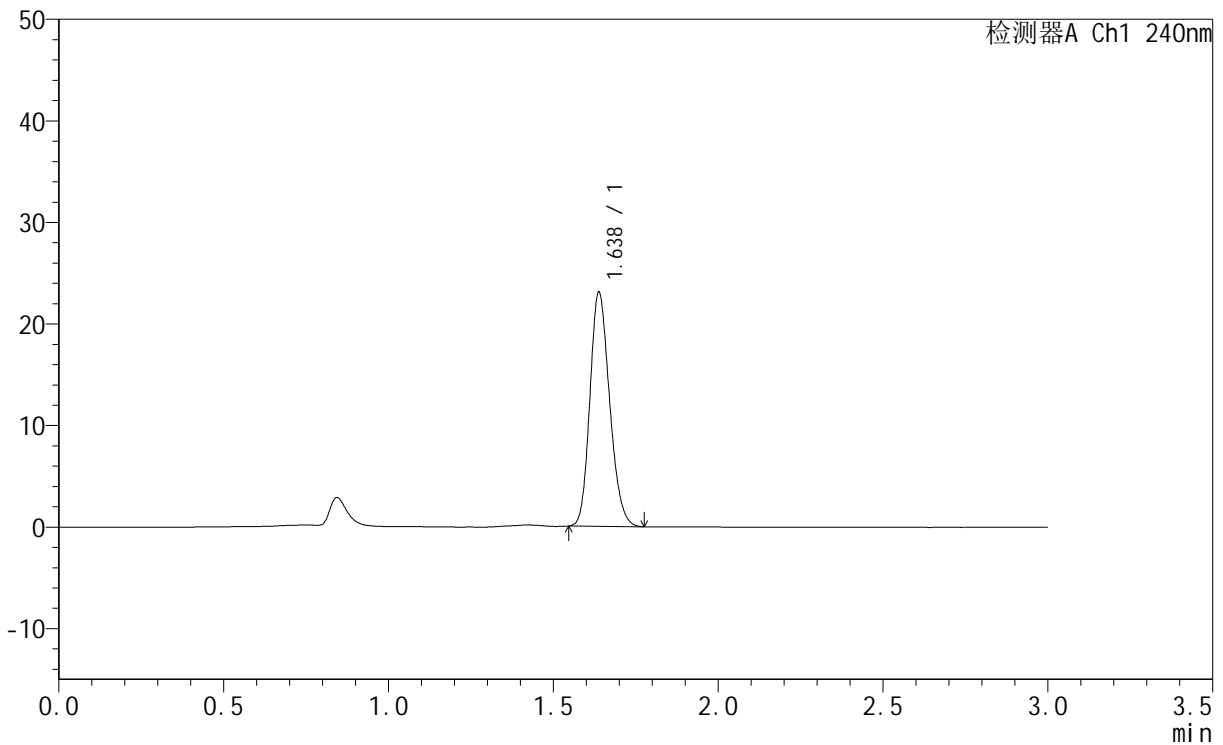
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-206-1 - zzp-24043001p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:47:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:50:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.638	95913	100.000	23142	3566	1.192	--
总计		95913	100.000	23142			

图68 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043001批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2

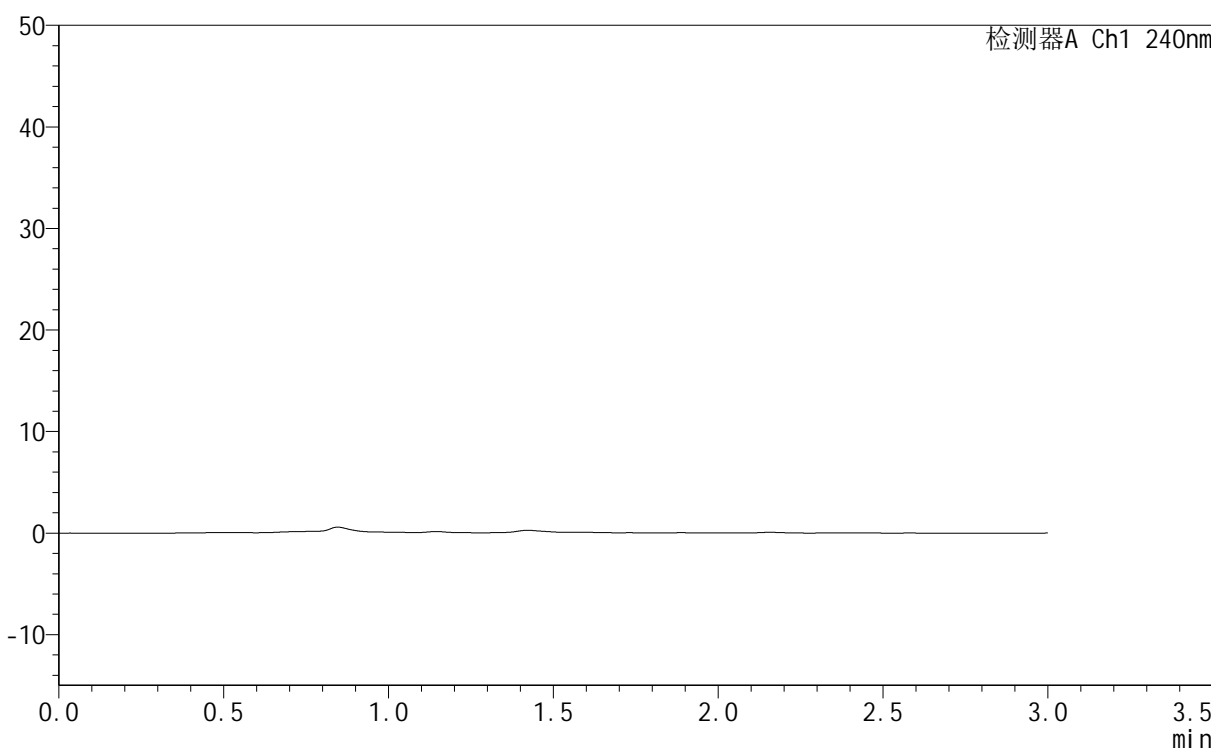
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-207-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:51:01                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 14:54:01                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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69 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>溶剂





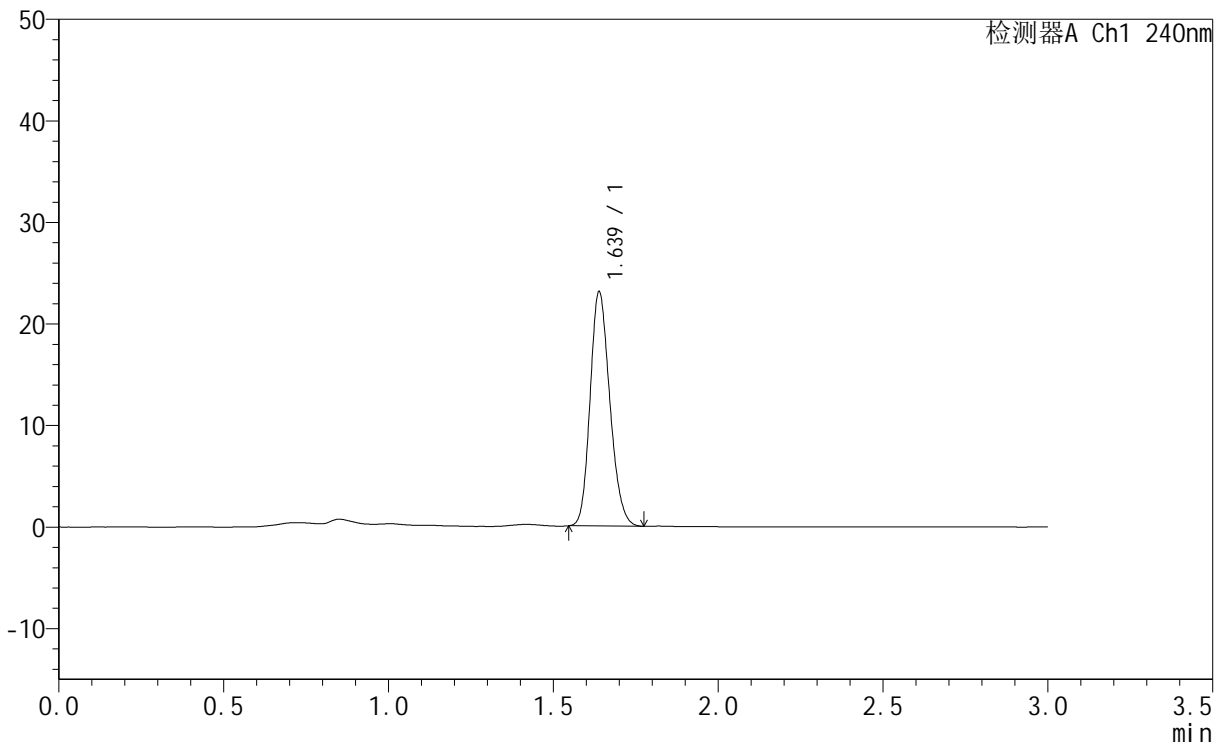
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-209-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 14:57:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 15:00:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	95976	100.000	23154	3571	1.190	--
总计		95976	100.000	23154			

图71 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2

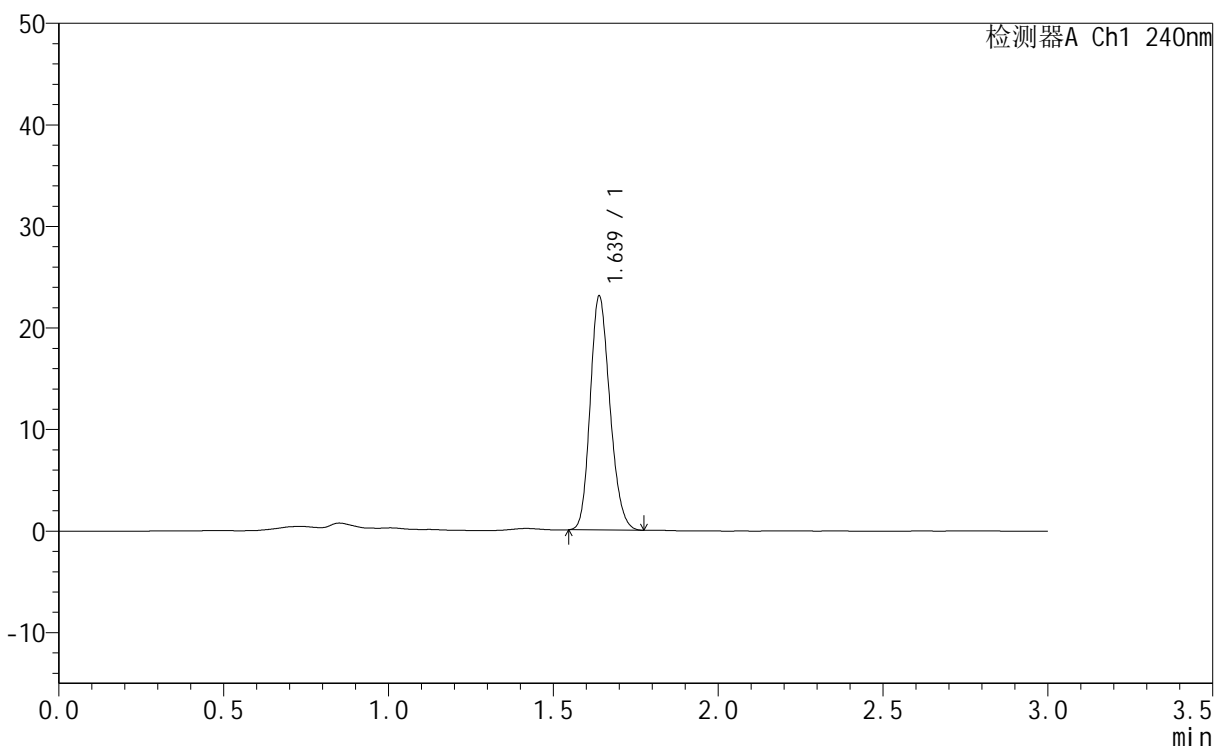
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-210-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:01:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:04:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	95824	100.000	23121	3572	1.192	--
总计		95824	100.000	23121			

图72 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



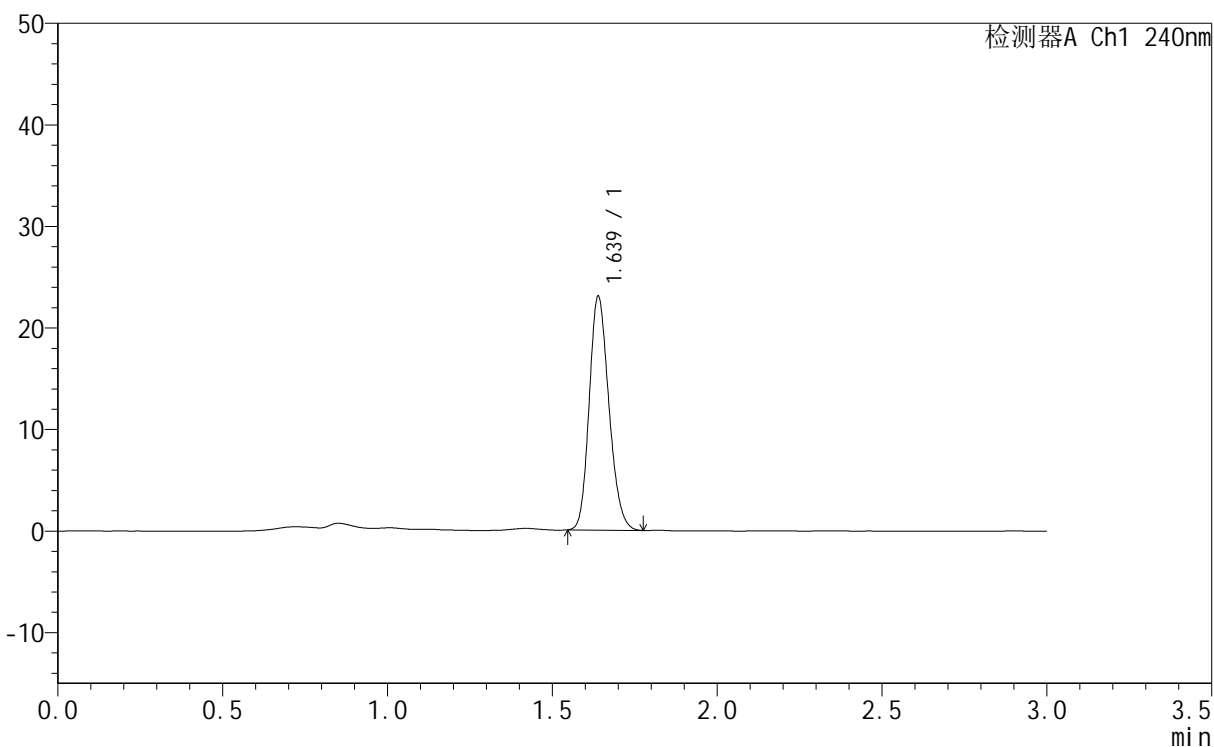
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-211-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:07:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	95840	100.000	23113	3571	1.191	--
总计		95840	100.000	23113			

图73 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4



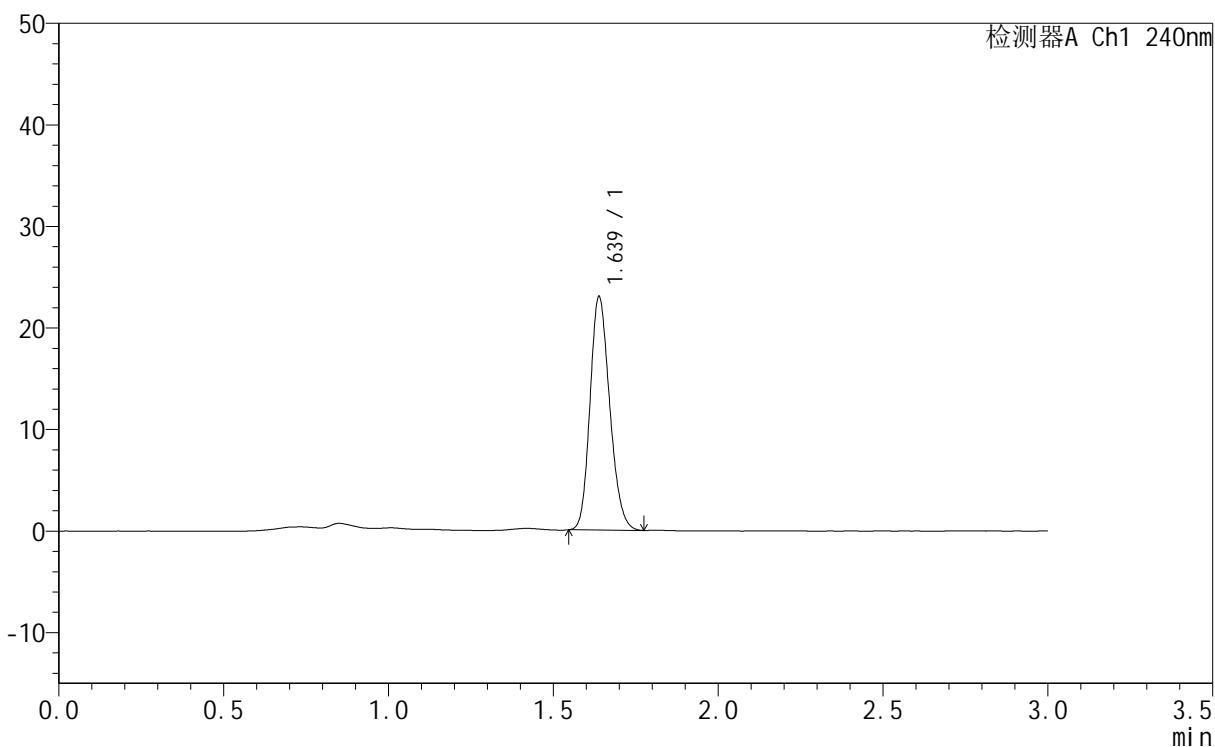
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-212-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 15:08:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 15:11:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	95608	100.000	23078	3569	1.189	--
总计		95608	100.000	23078			

图74 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

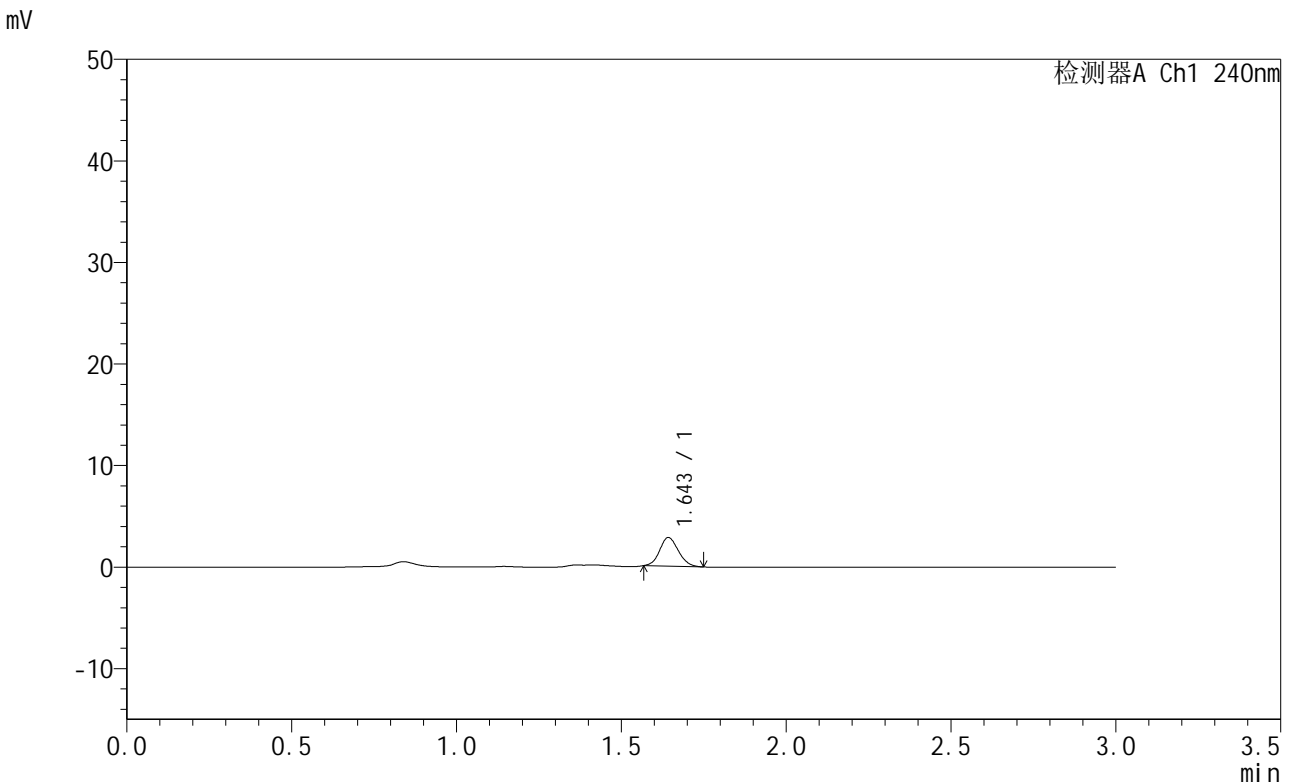


# QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-213-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:11:36                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:14:38                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	11149	100.000	2836	3985	1.133	--
总计		11149	100.000	2836			

图75 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



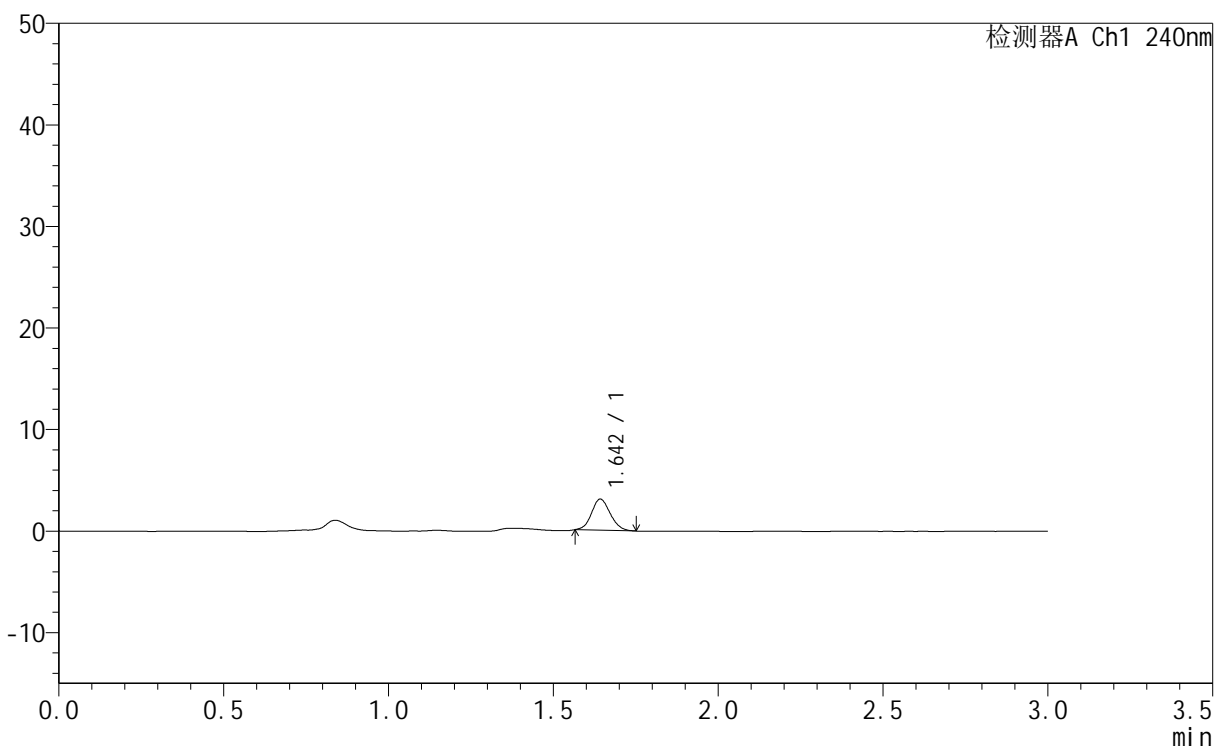
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-214-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 15:15:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 15:18:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	12104	100.000	3078	3955	1.121	--
总计		12104	100.000	3078			

图76 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1



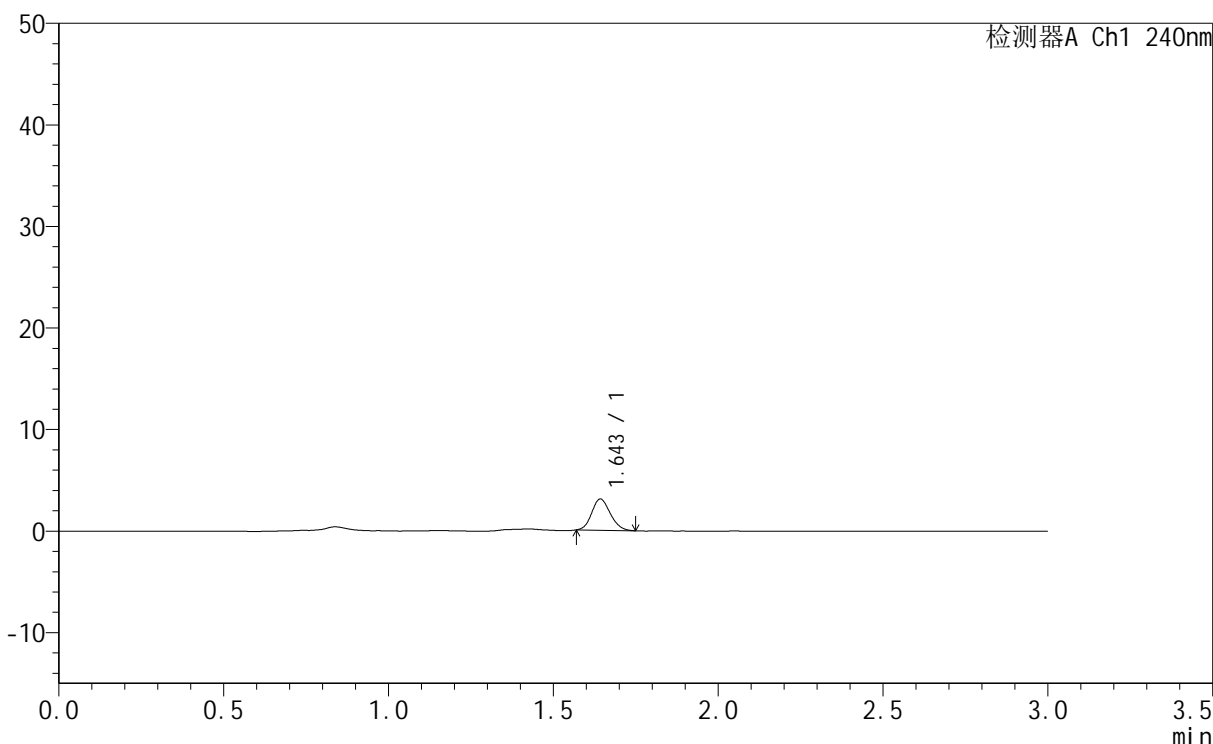
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-215-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 15:18:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 15:21:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	12069	100.000	3087	3974	1.157	--
总计		12069	100.000	3087			

图77 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1



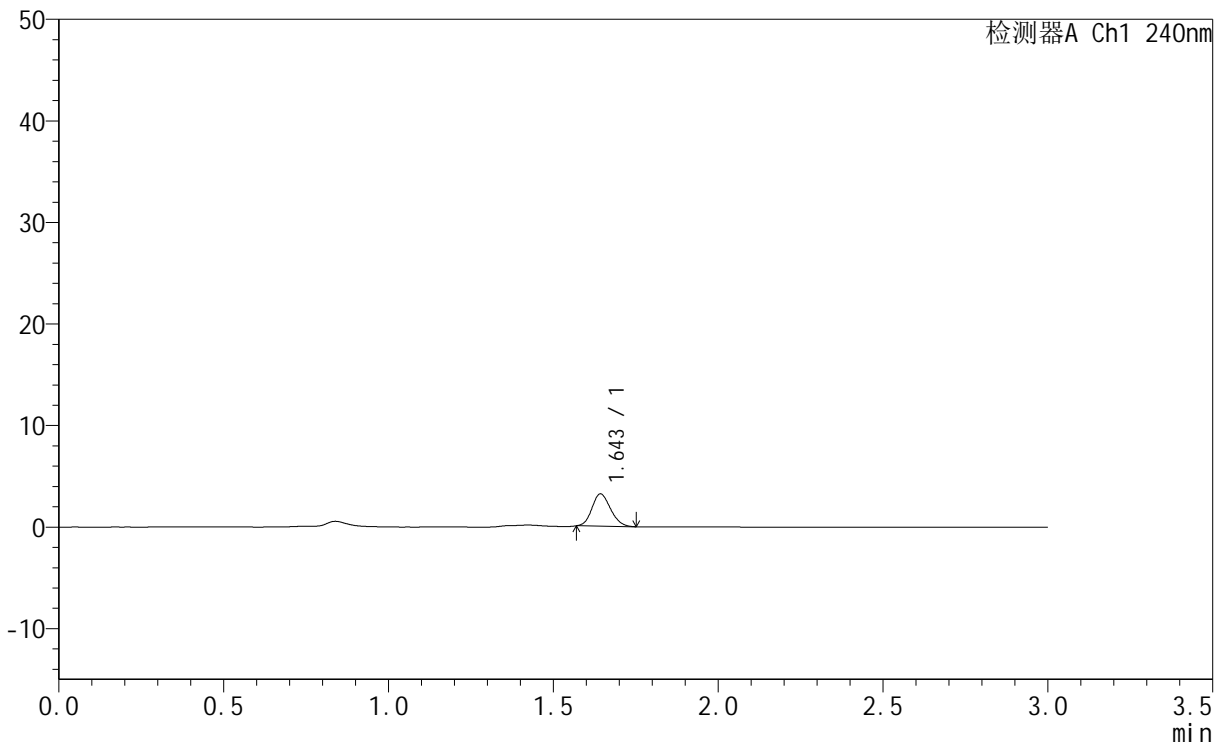
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-216-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:21:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:24:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	12509	100.000	3195	3985	1.155	--
总计		12509	100.000	3195			

图78 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1



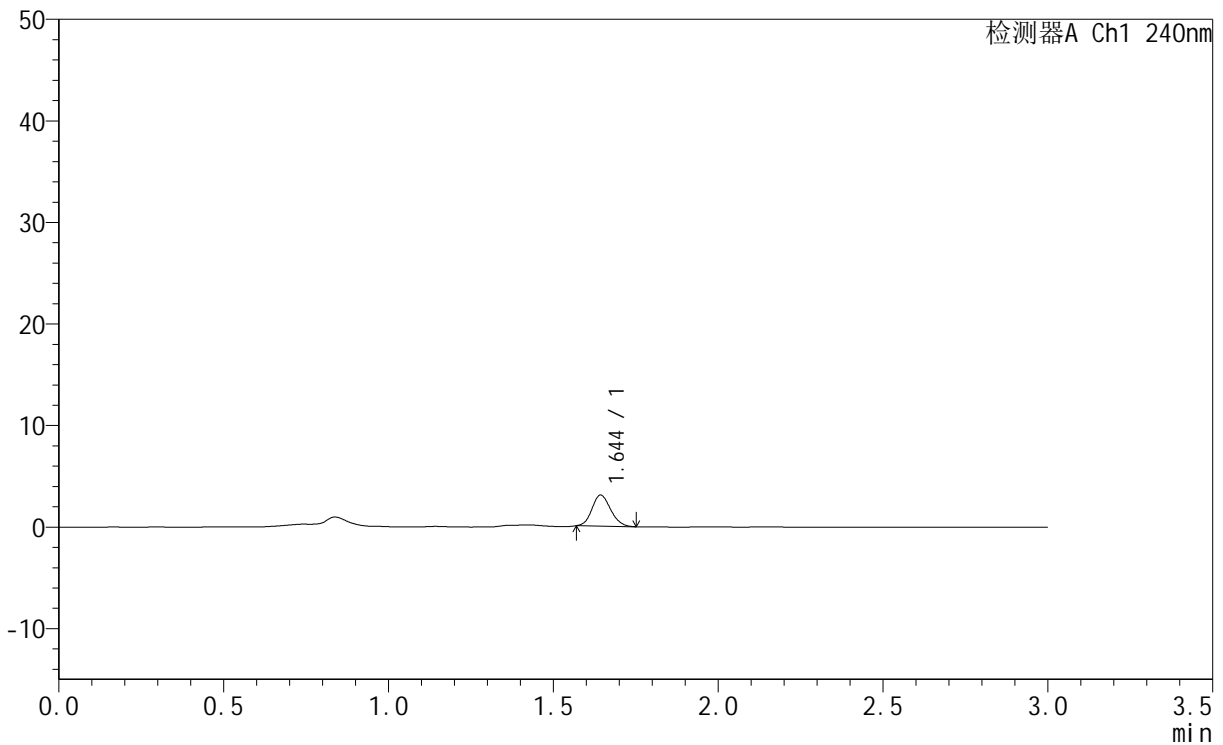
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-217-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:25:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:28:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	12084	100.000	3081	3969	1.147	--
总计		12084	100.000	3081			

图79 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1



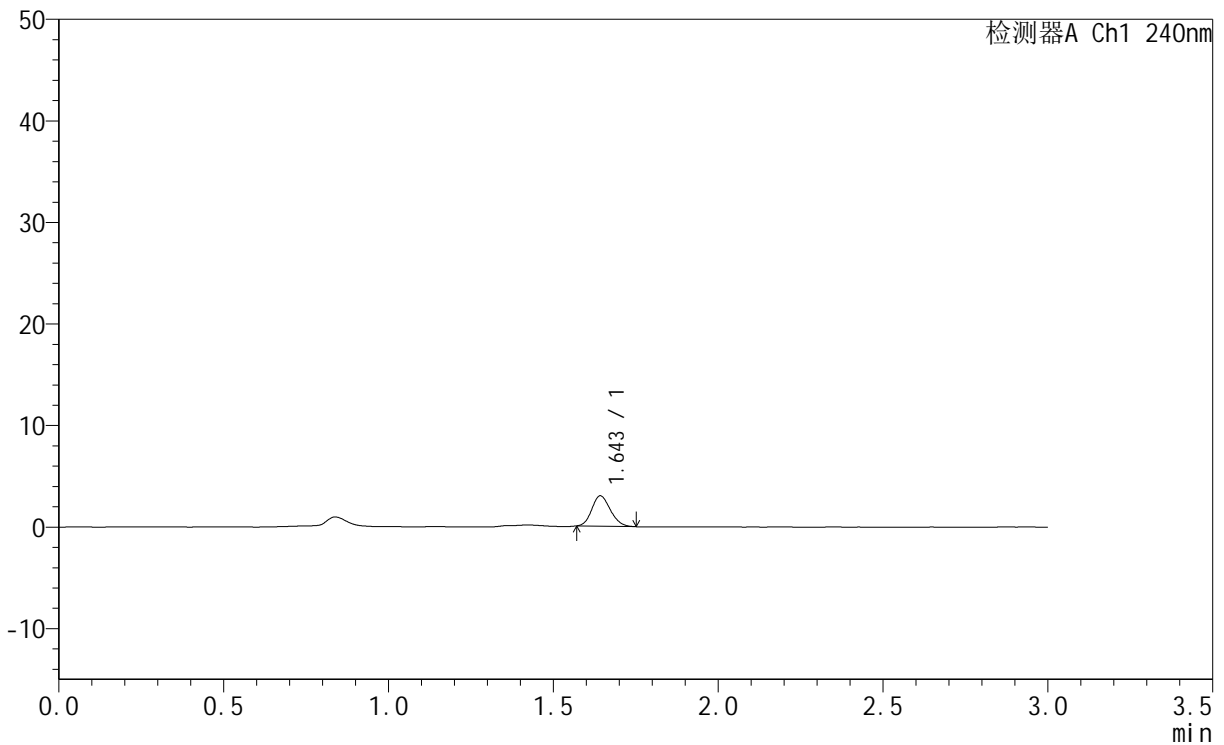
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-218-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:28:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:31:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	11742	100.000	3006	3982	1.167	--
总计		11742	100.000	3006			

图80 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



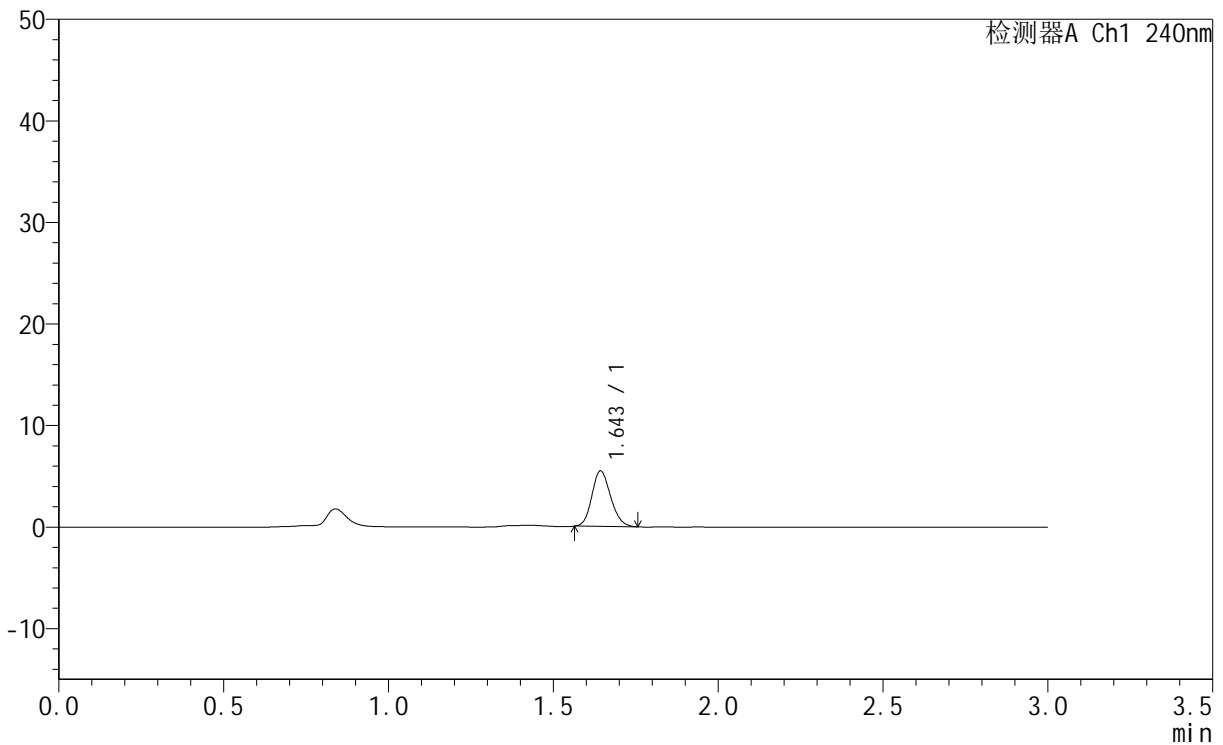
# QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-219-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:32:11    实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:35:12    处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	21664	100.000	5492	3930	1.166	--
总计		21664	100.000	5492			

图81 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



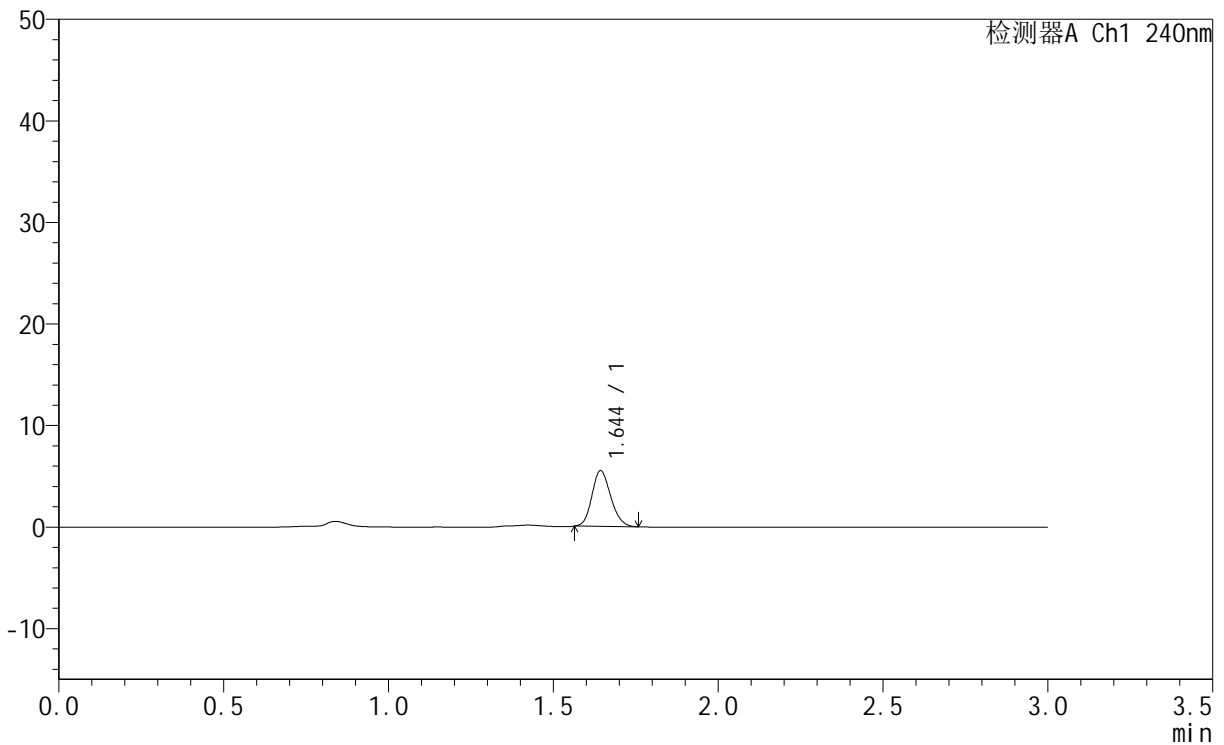
# QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-220-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:35:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:38:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	21778	100.000	5513	3938	1.165	--
总计		21778	100.000	5513			

图82 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



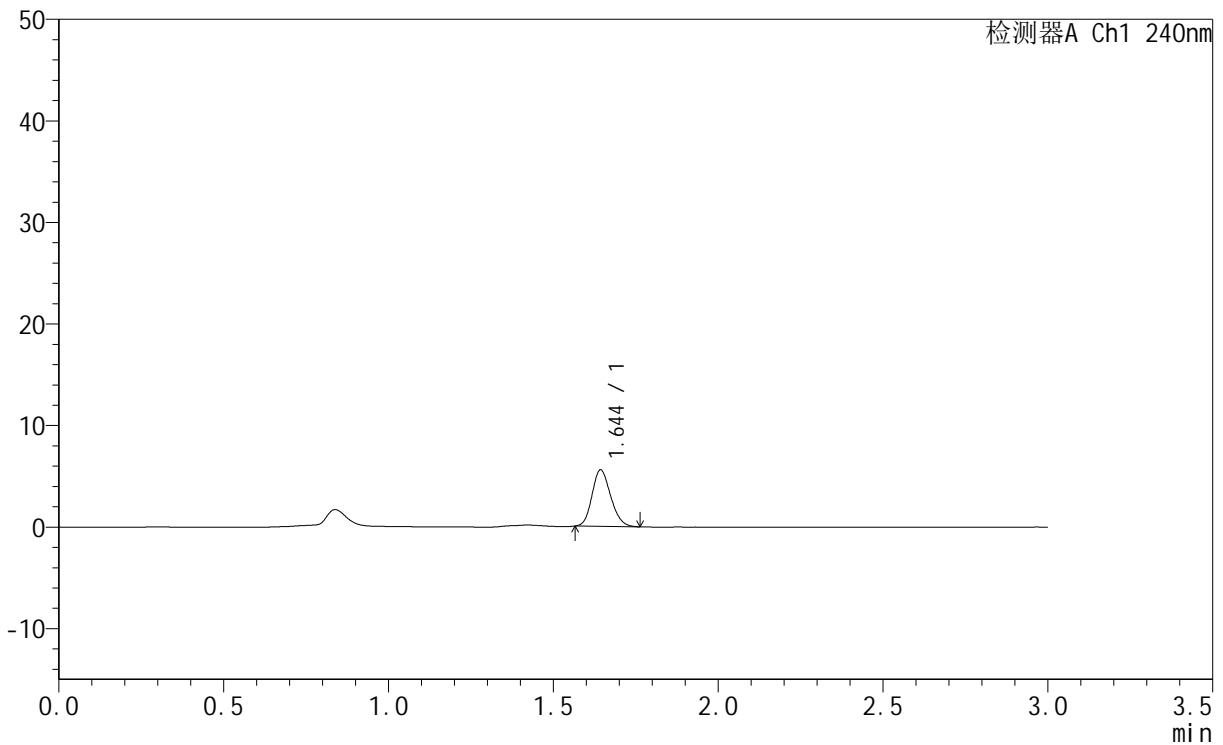
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-221-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:39:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:42:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	21929	100.000	5588	3982	1.179	--
总计		21929	100.000	5588			

图83 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



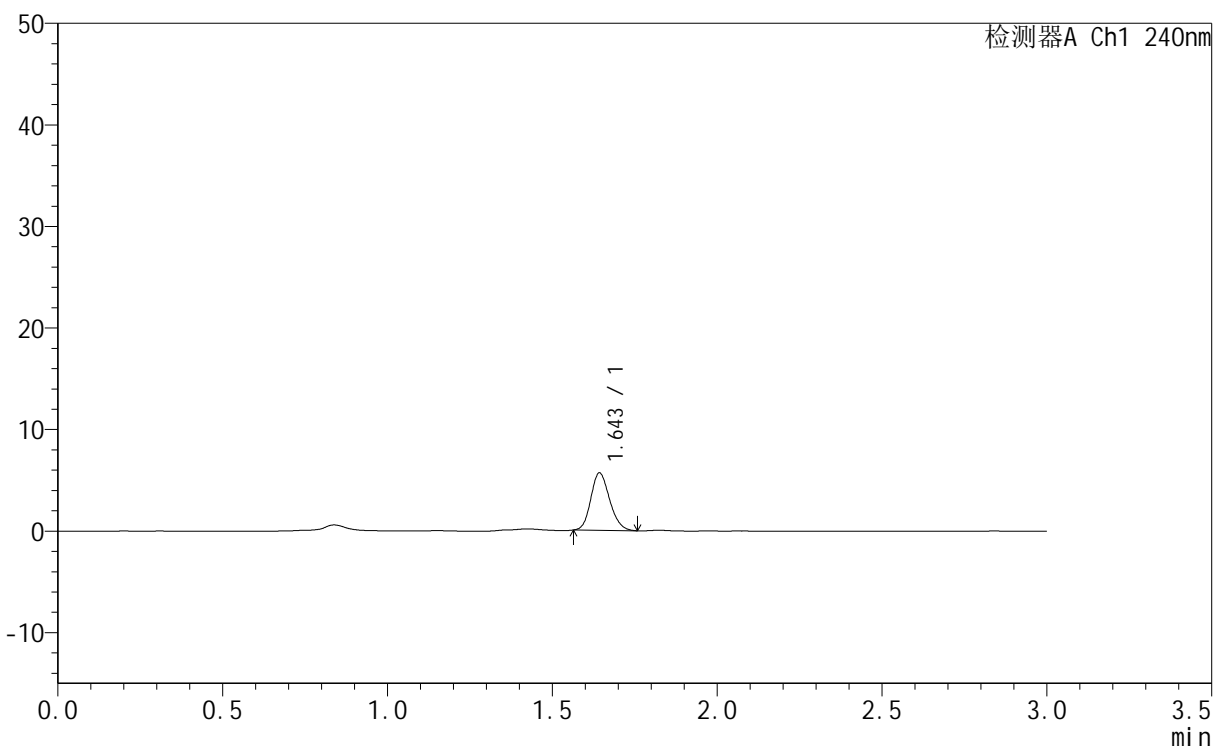
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-222-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:42:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:45:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	22428	100.000	5678	3929	1.177	--
总计		22428	100.000	5678			

图84 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



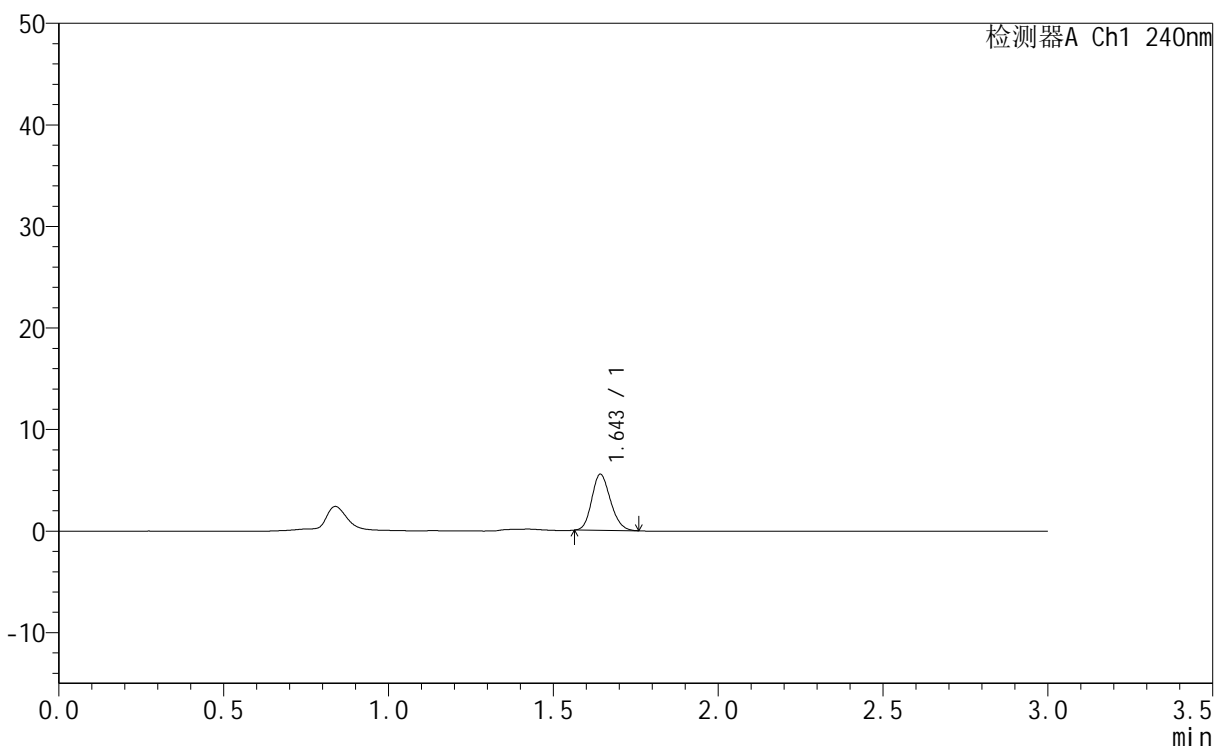
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-223-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号:	6.115
进样体积	: 50 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 15:45:53	处理者:	xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 15:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	21846	100.000	5551	3962	1.178	--
总计		21846	100.000	5551			

图85 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



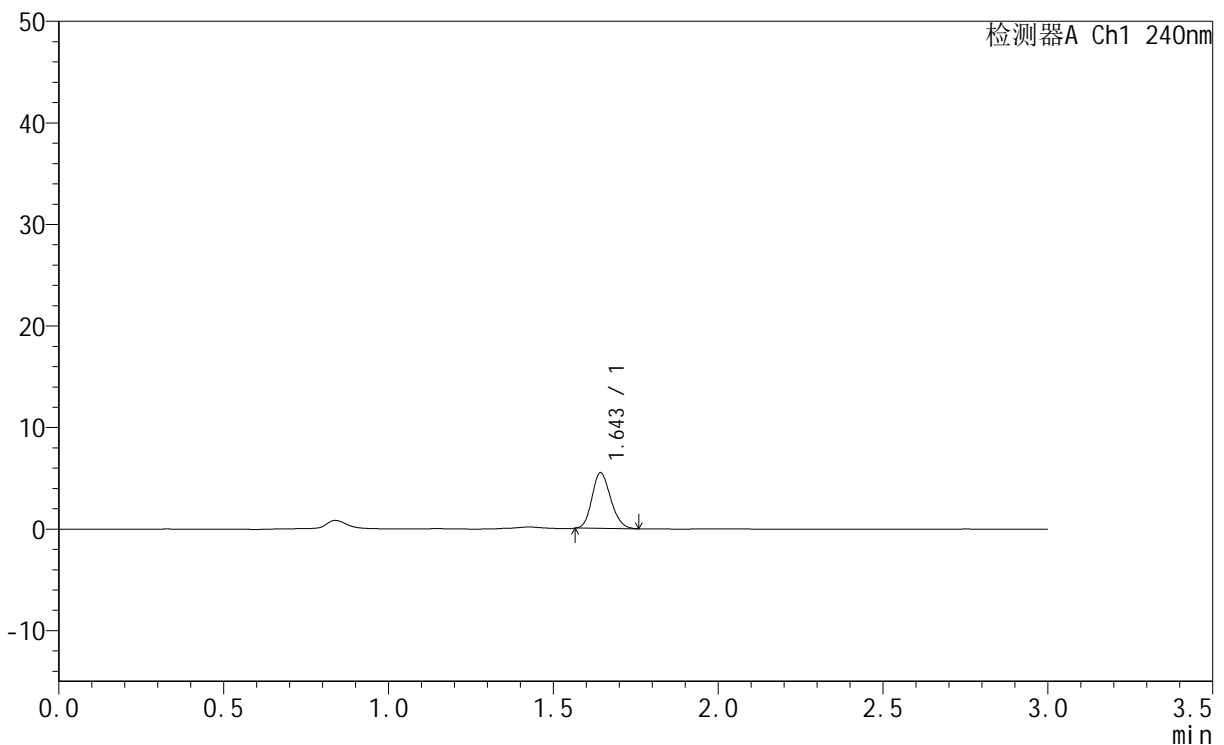
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-224-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 15:49:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 15:52:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	21697	100.000	5516	3962	1.179	--
总计		21697	100.000	5516			

图86 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



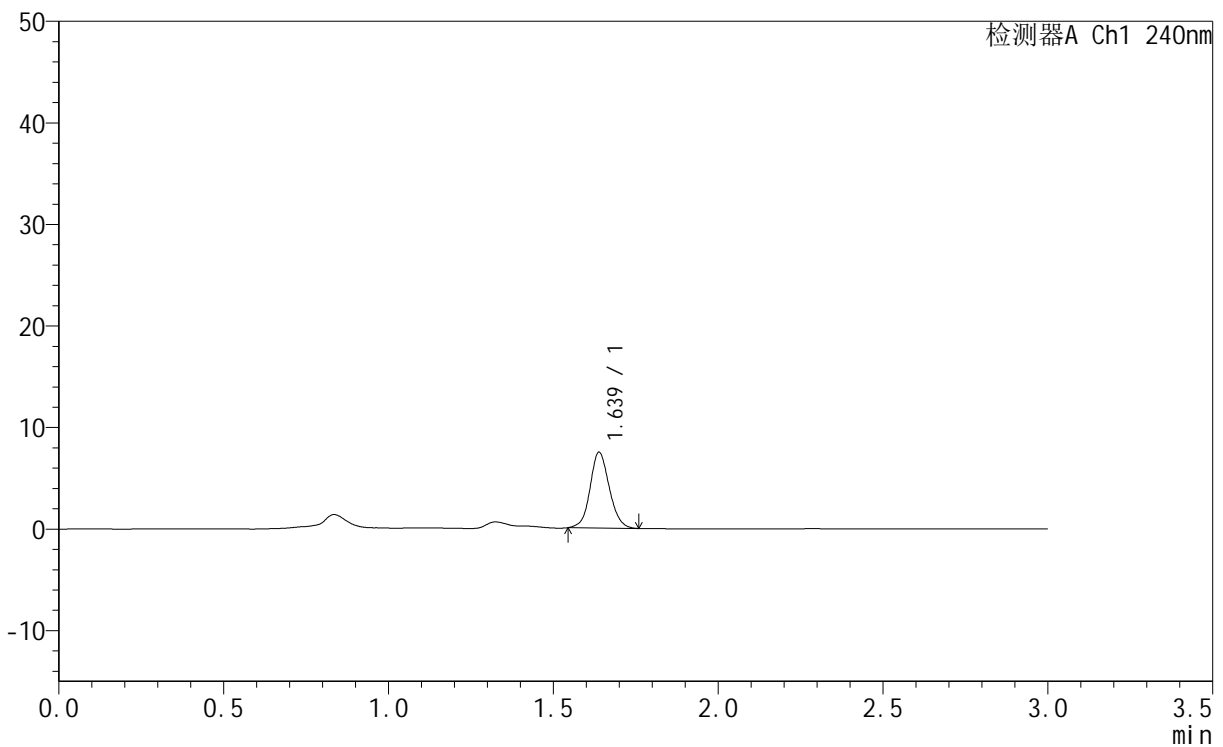
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-225-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:52:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 15:55:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	30276	100.000	7494	3837	1.101	--
总计		30276	100.000	7494			

图87 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



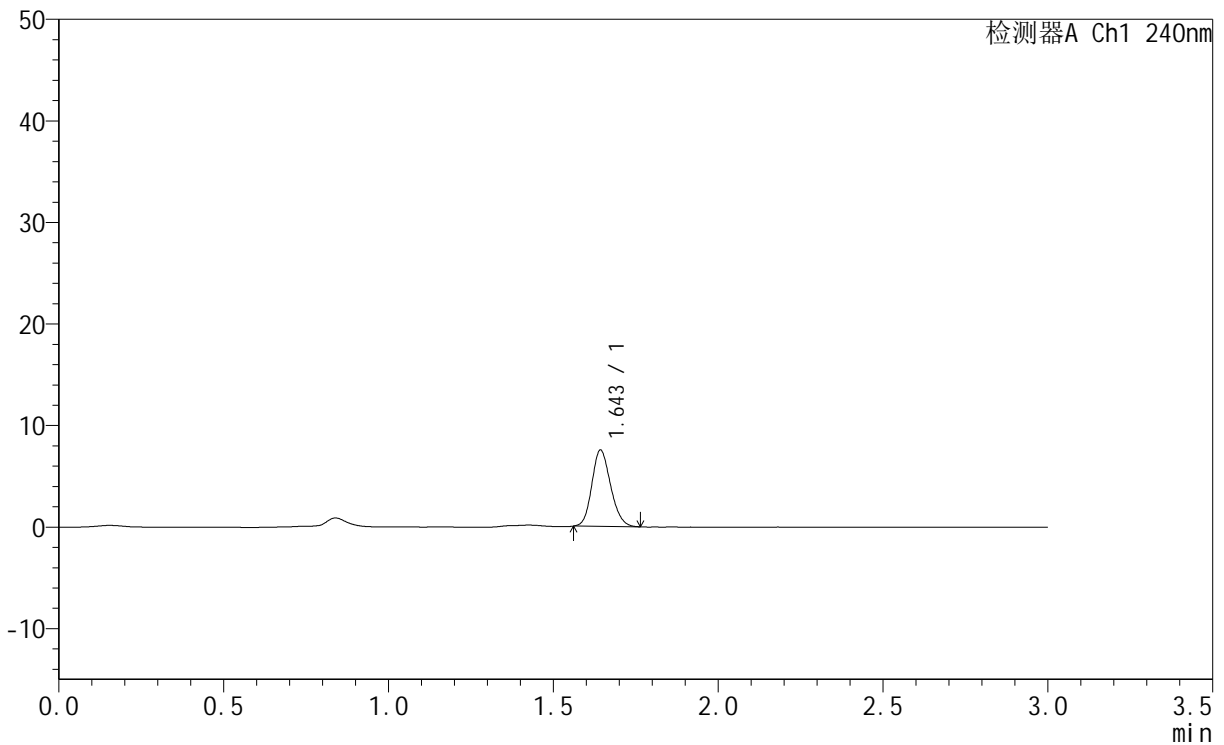
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-226-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 15:56:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 15:59:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	29829	100.000	7552	3945	1.166	--
总计		29829	100.000	7552			

图88 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



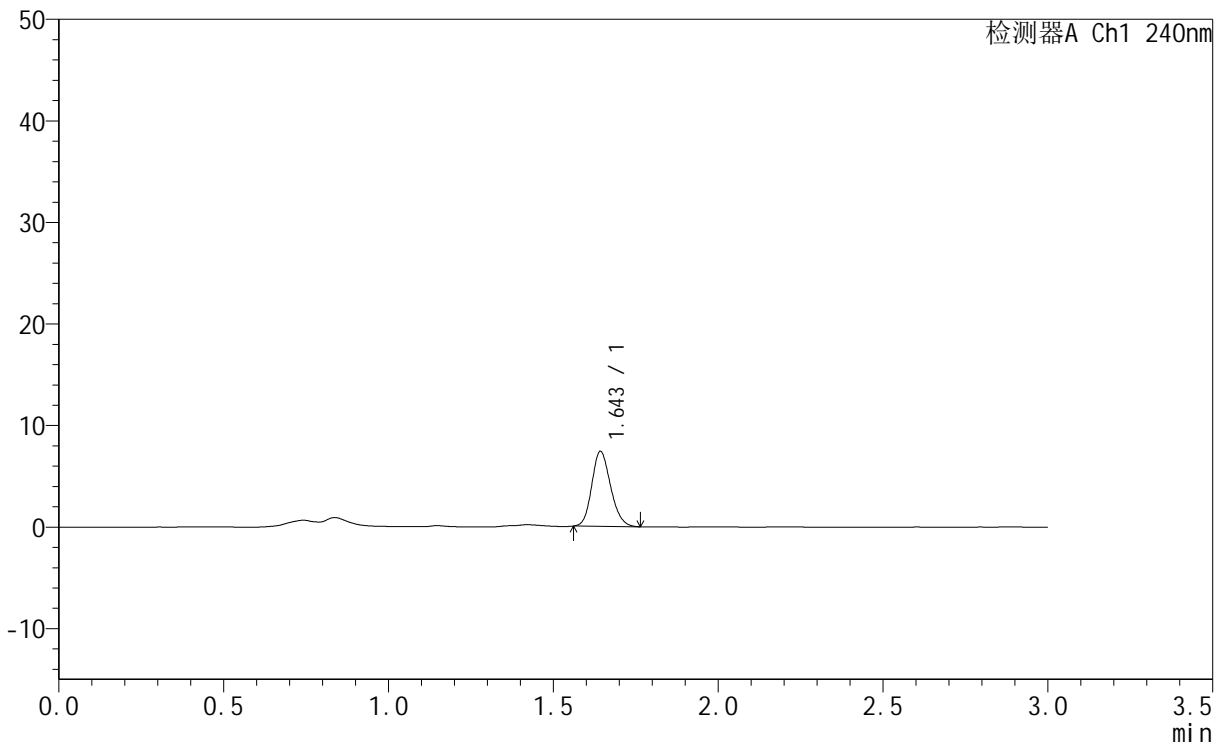
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-227-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:59:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 16:02:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	29366	100.000	7417	3933	1.174	--
总计		29366	100.000	7417			

图89 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1



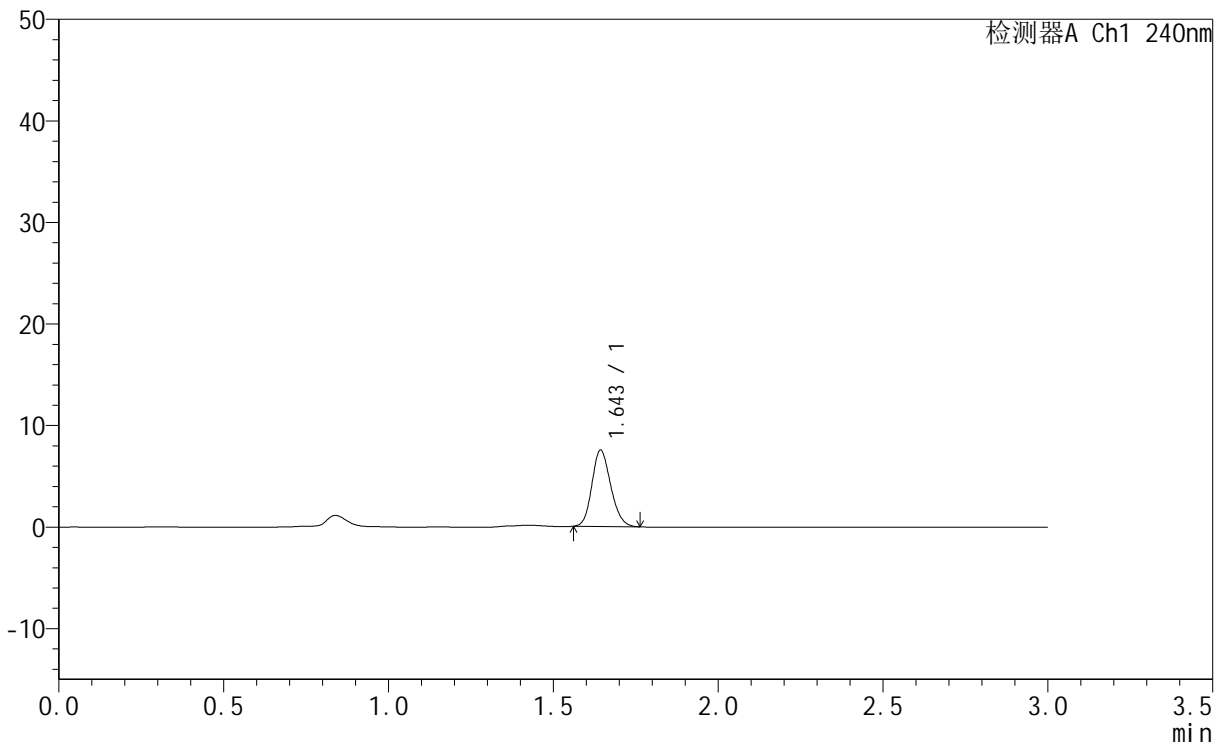
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-228-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:03:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 16:06:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	29868	100.000	7554	3934	1.172	--
总计		29868	100.000	7554			

图90 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1



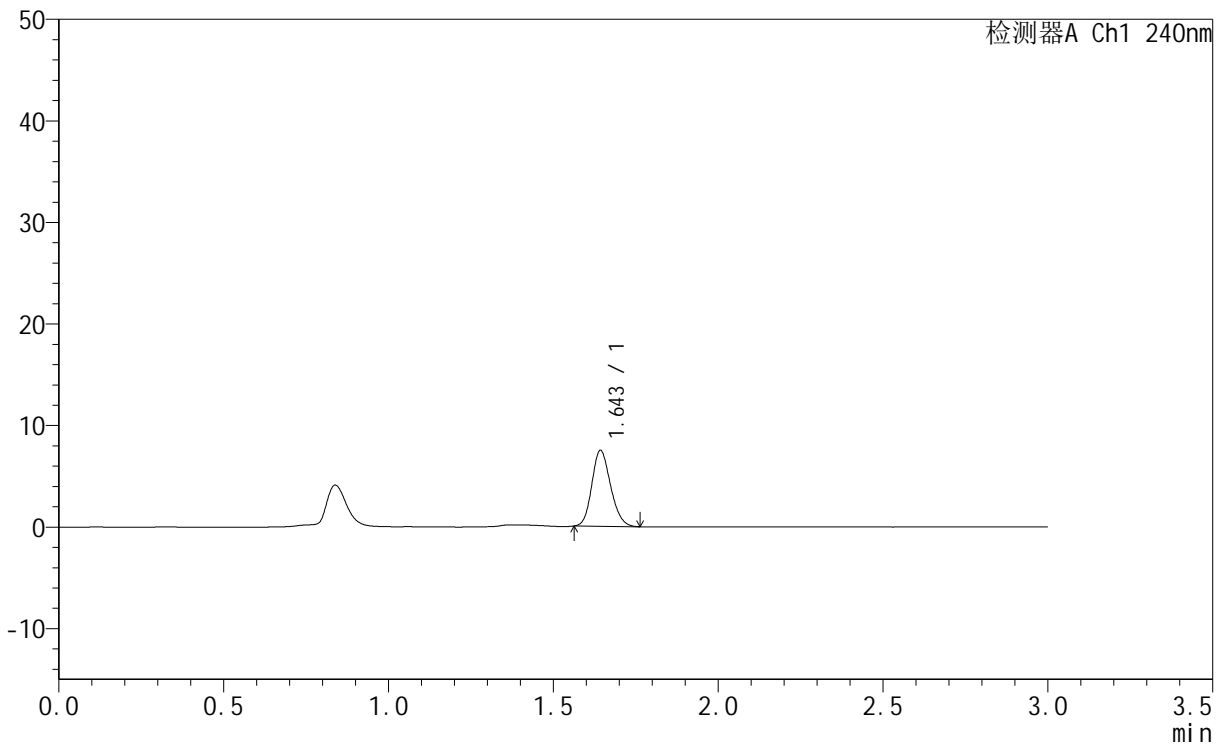
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-229-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:06:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 16:09:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	29618	100.000	7507	3948	1.173	--
总计		29618	100.000	7507			

图91 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



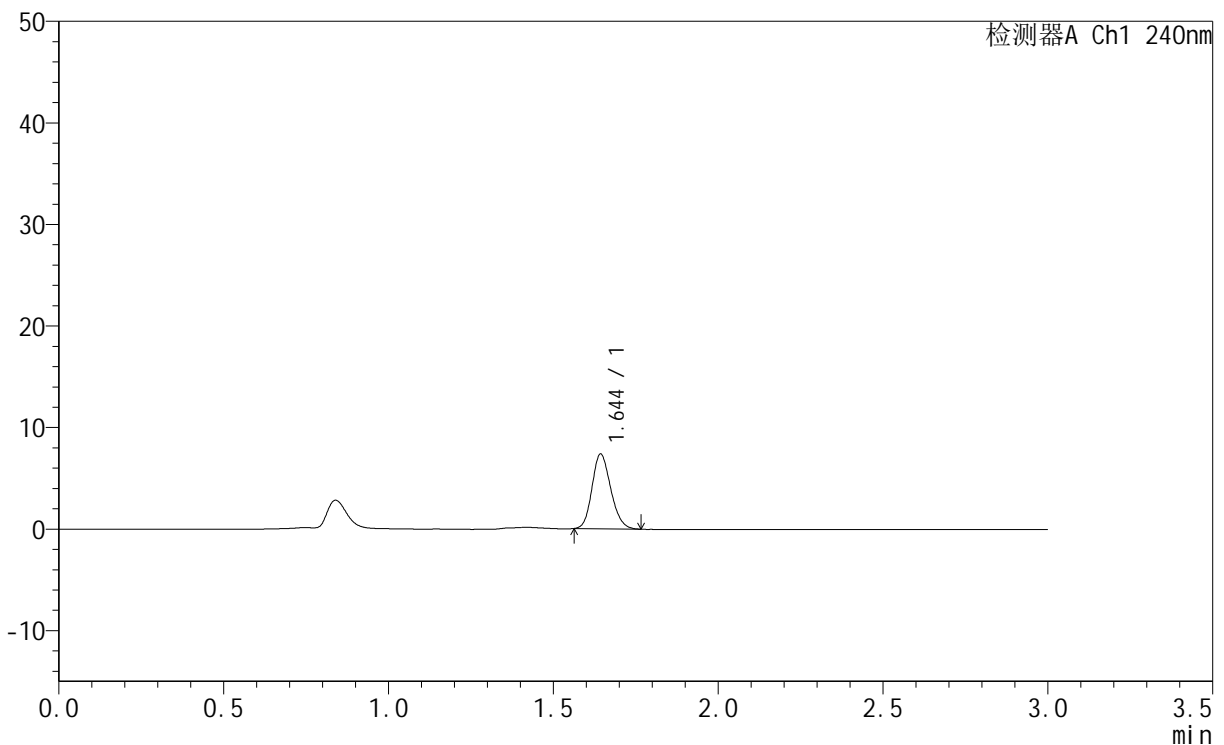
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-230-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 16:09:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 16:12:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	29184	100.000	7399	3953	1.179	--
总计		29184	100.000	7399			

图92 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1



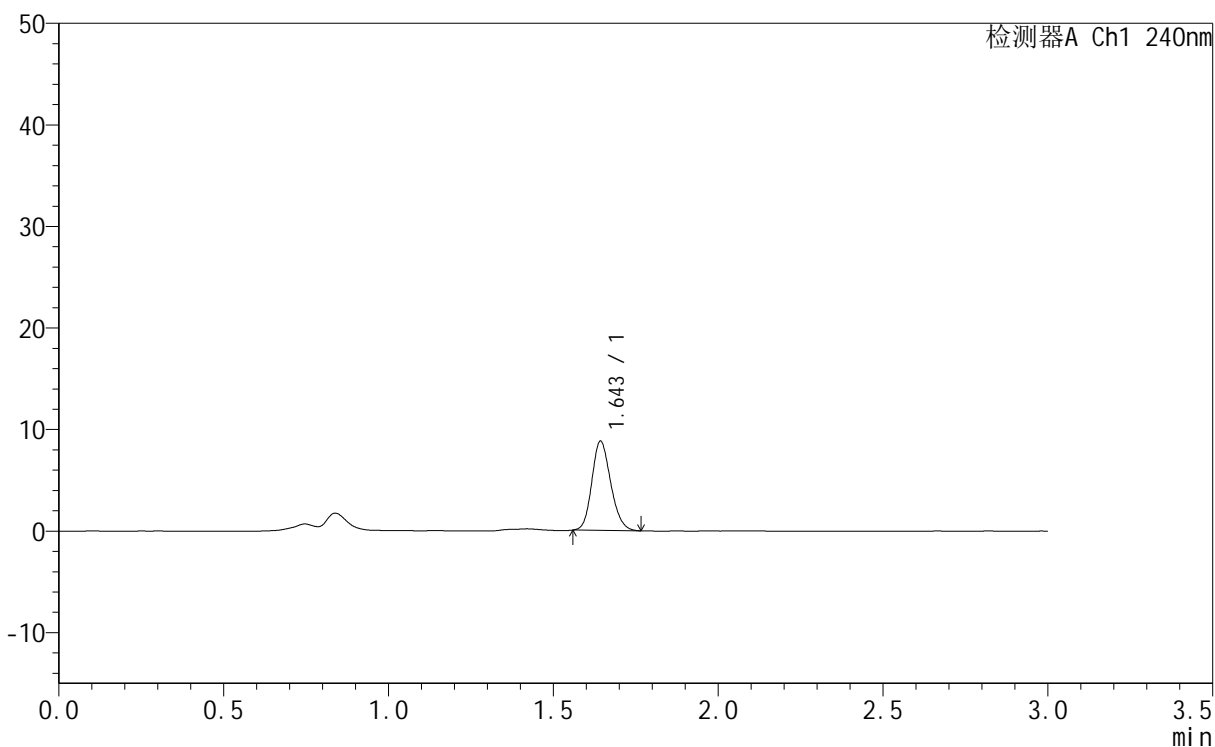
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-231-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:13:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 16:16:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	35017	100.000	8829	3917	1.174	--
总计		35017	100.000	8829			

图93 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



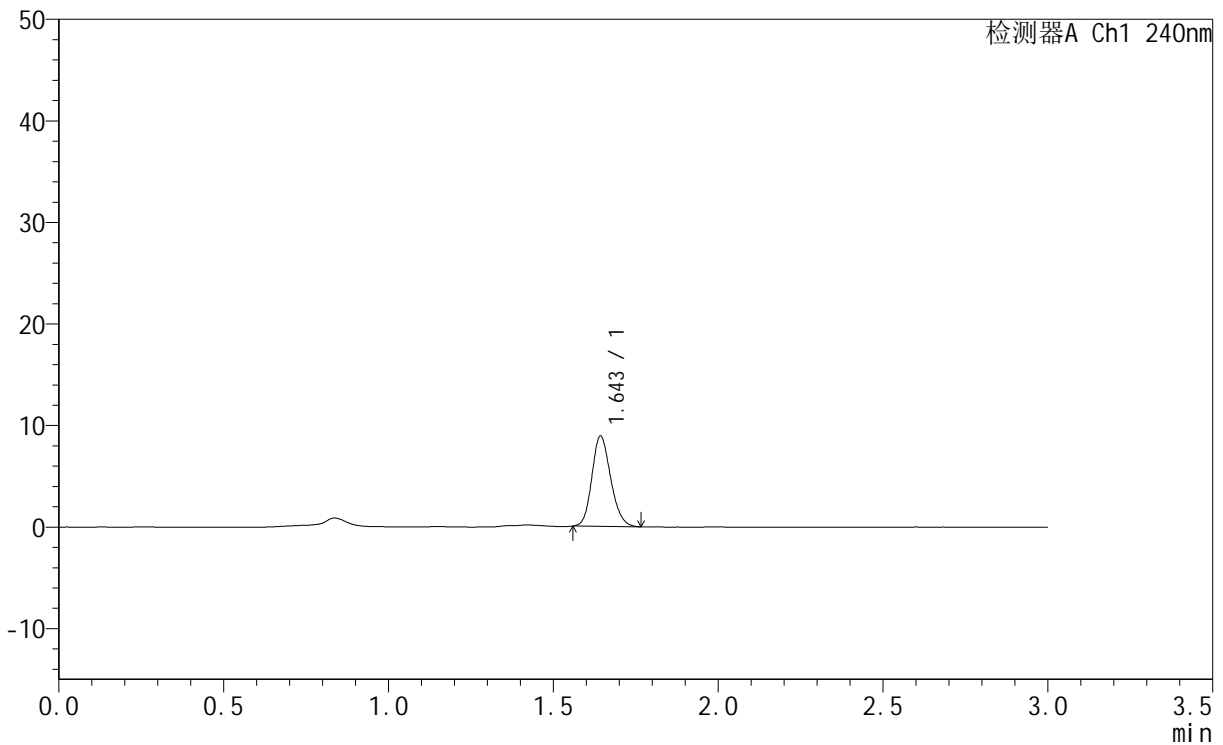
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-5/31-232-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:16:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1) : 2024/05/03 16:19:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	35335	100.000	8932	3944	1.172	--
总计		35335	100.000	8932			

图94 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



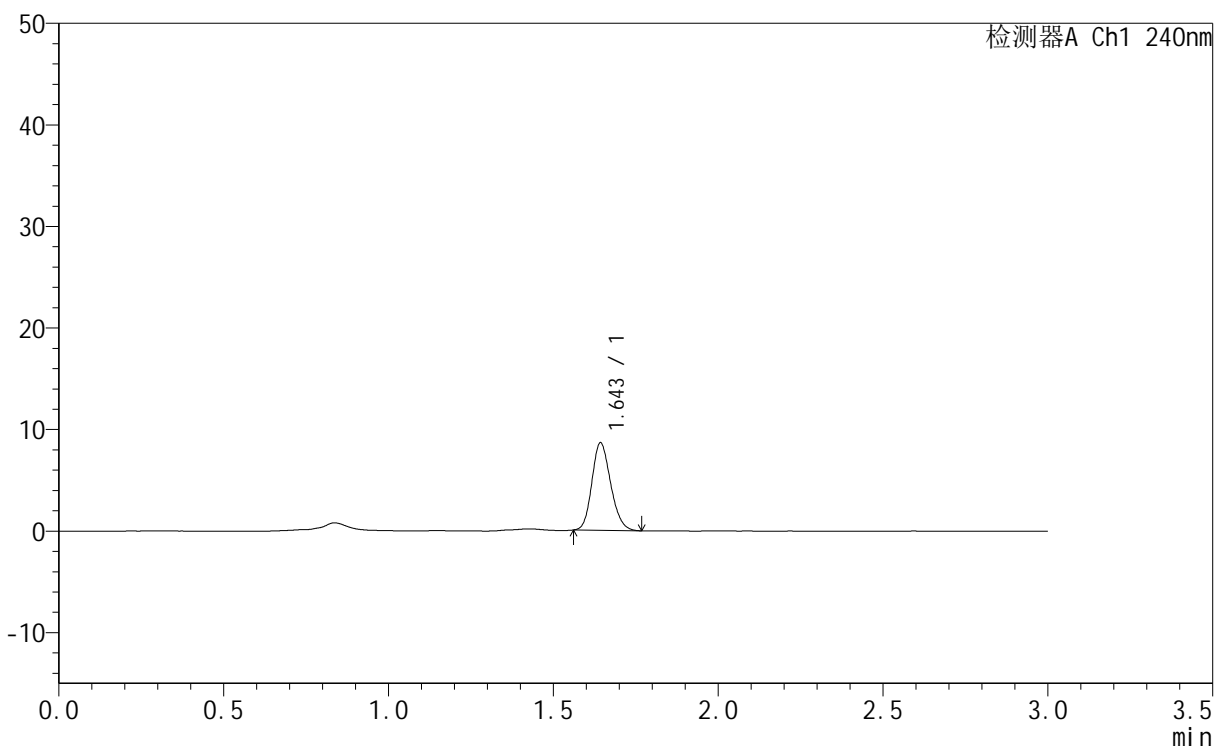
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱温	: 30°C	波 长:	240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-233-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号:	6.115
进样体积	: 50 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 16:20:14	处理者:	xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 16:23:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	34253	100.000	8660	3932	1.181	--
总计		34253	100.000	8660			

图95 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg 规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



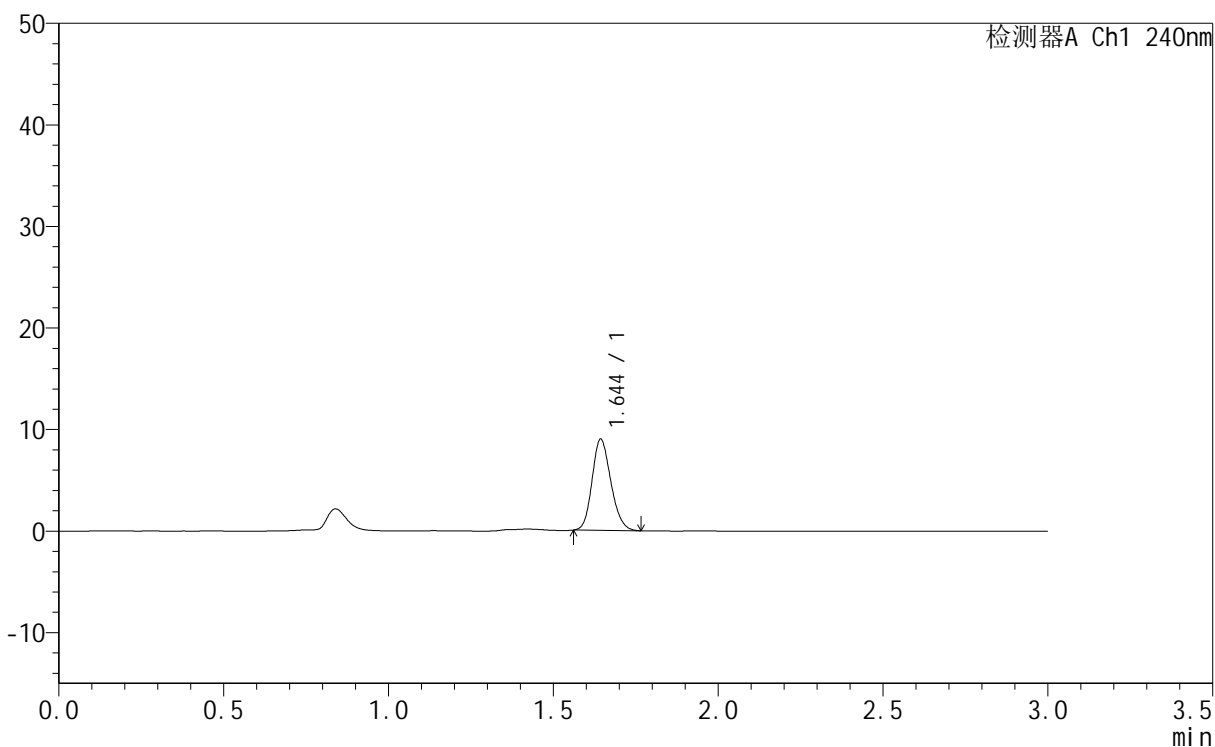
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-5/31-234-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 16:23:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 16:26:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	35650	100.000	9018	3942	1.175	--
总计		35650	100.000	9018			

图96 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

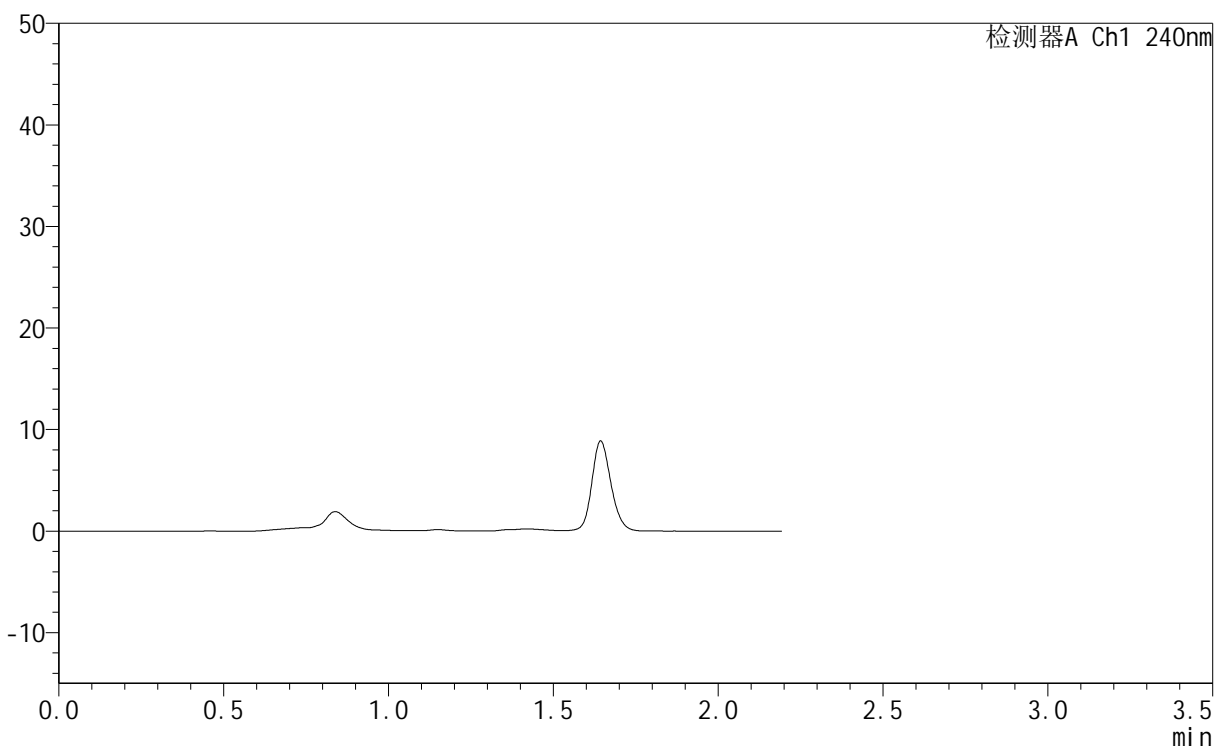
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-235-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名:			
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 16:27:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 16:29:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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97 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



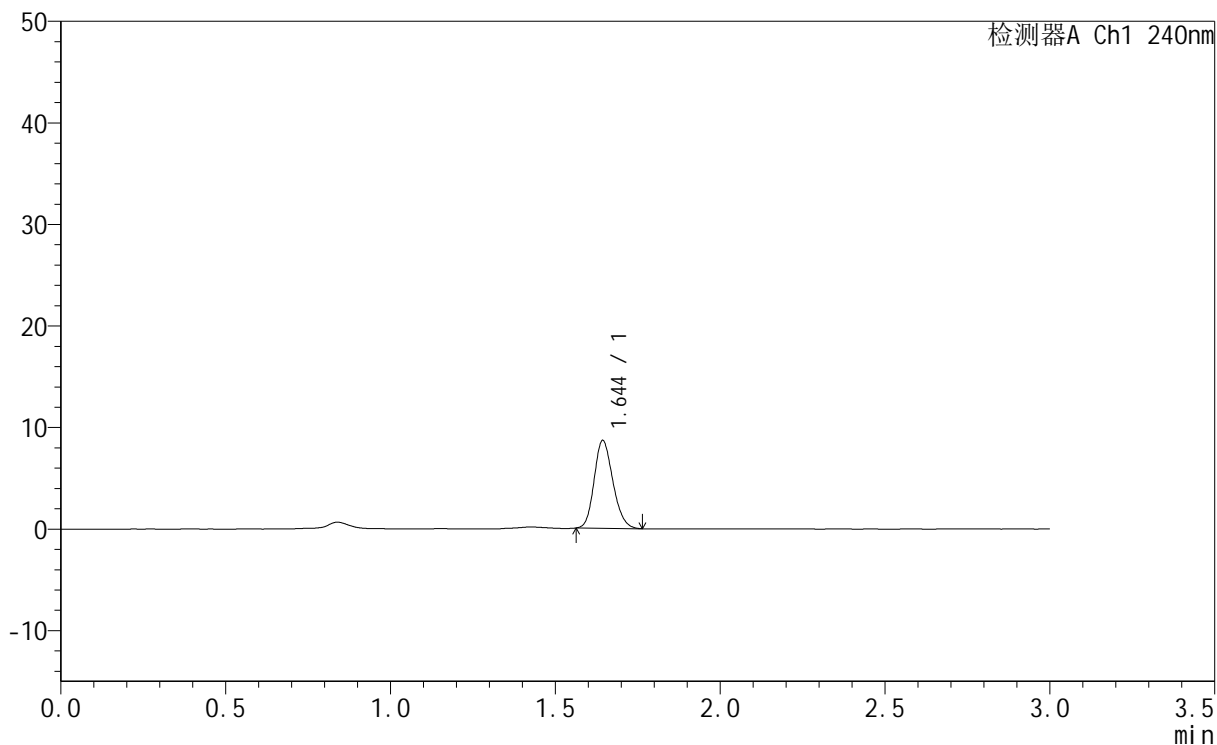
# QTL-359

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-6/31-236-1 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 16:59:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2024/05/03 17:02:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	34221	100.000	8684	3961	1.185	--
总计		34221	100.000	8684			

图98 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



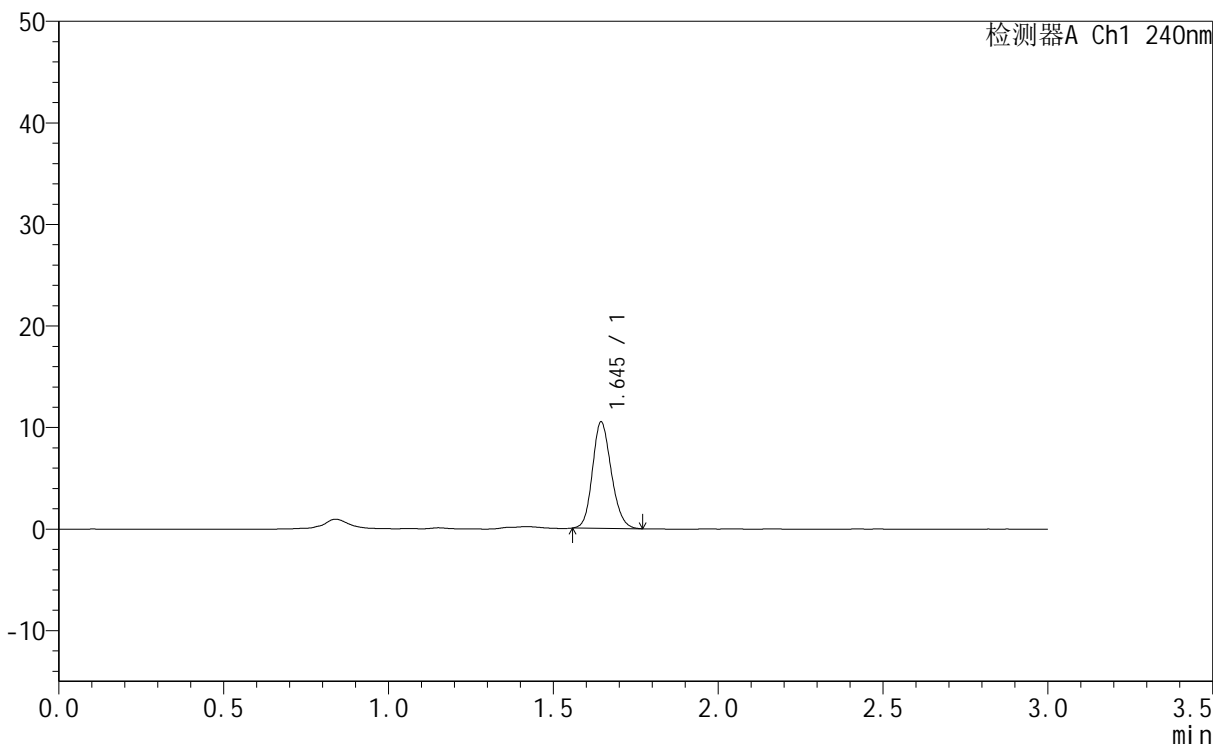
# QTL-359

### <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 240nm  
数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-237-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
样品瓶号 : 2-5  
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/05/03 17:02:36 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	41717	100.000	10522	3945	1.169	--
总计		41717	100.000	10522			

图99 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



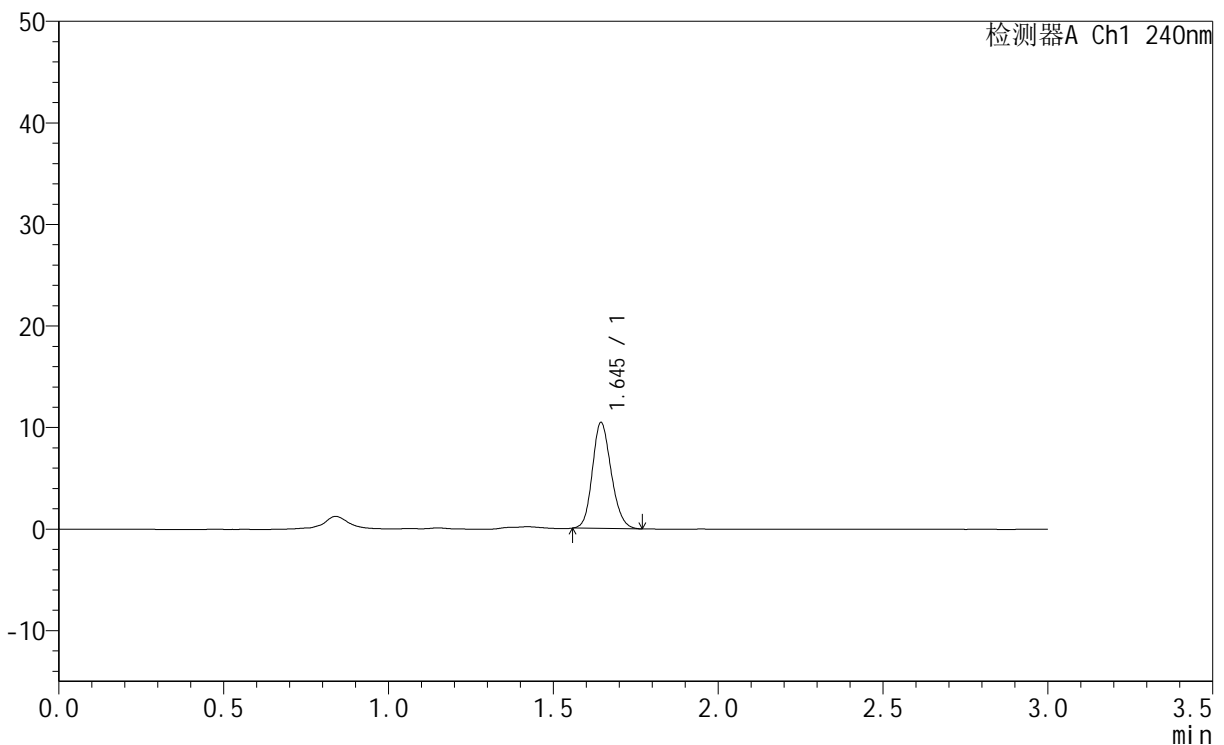
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-238-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:06:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	41594	100.000	10484	3941	1.170	--
总计		41594	100.000	10484			

图100 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



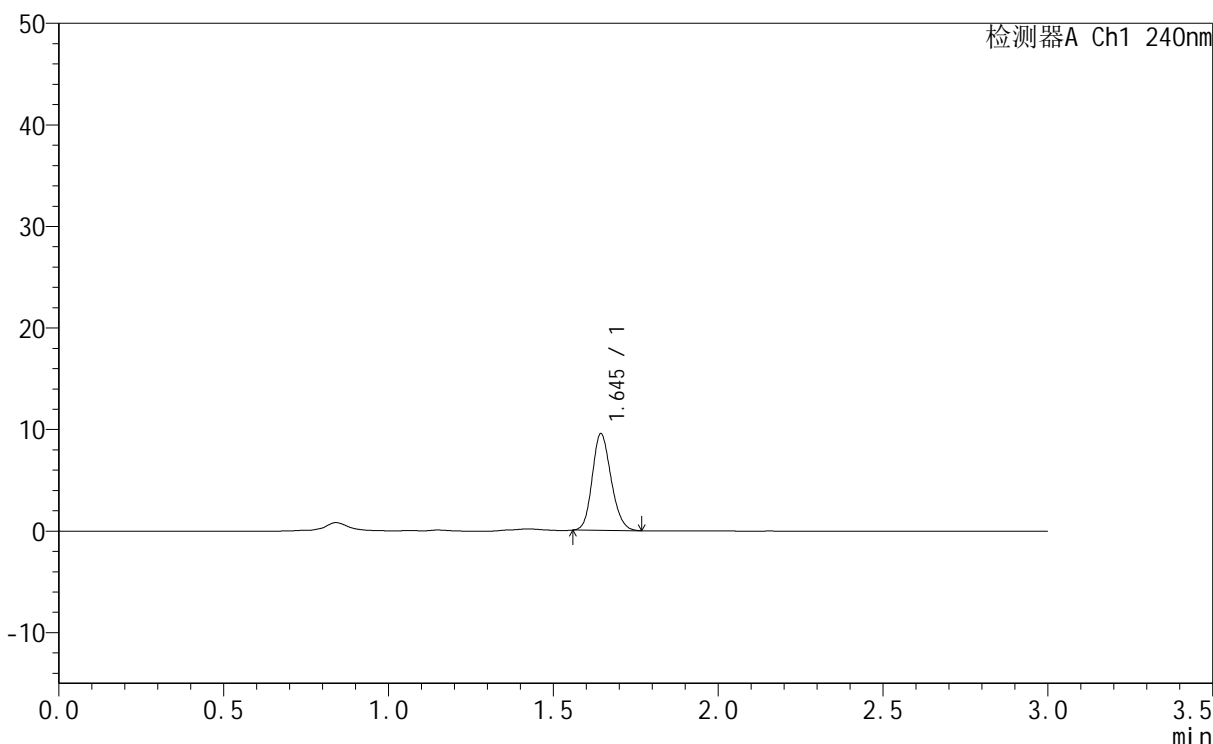
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 240nm  
数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-239-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
样品瓶号 : 2-23  
进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/05/03 17:09:28 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:40 处理者: xiexinhui  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	37937	100.000	9563	3925	1.172	--
总计		37937	100.000	9563			

图101 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



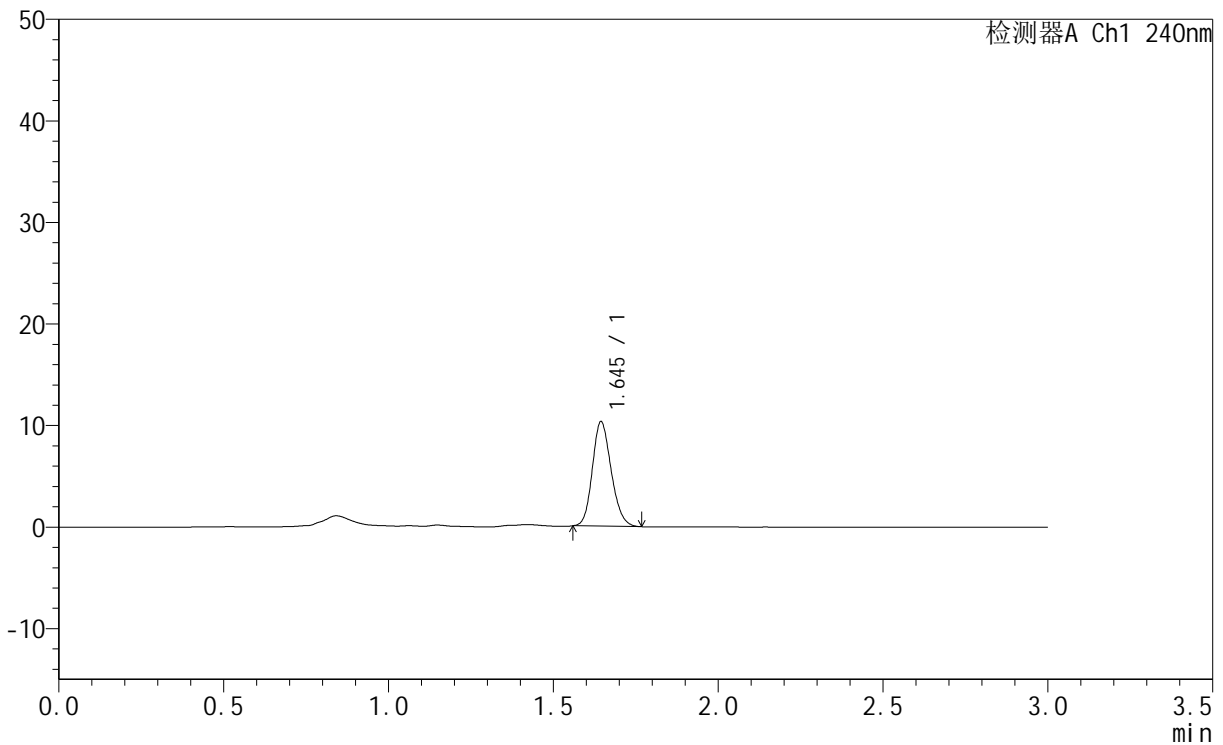
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-240-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:12:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	40953	100.000	10342	3940	1.172	--
总计		40953	100.000	10342			

图102 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



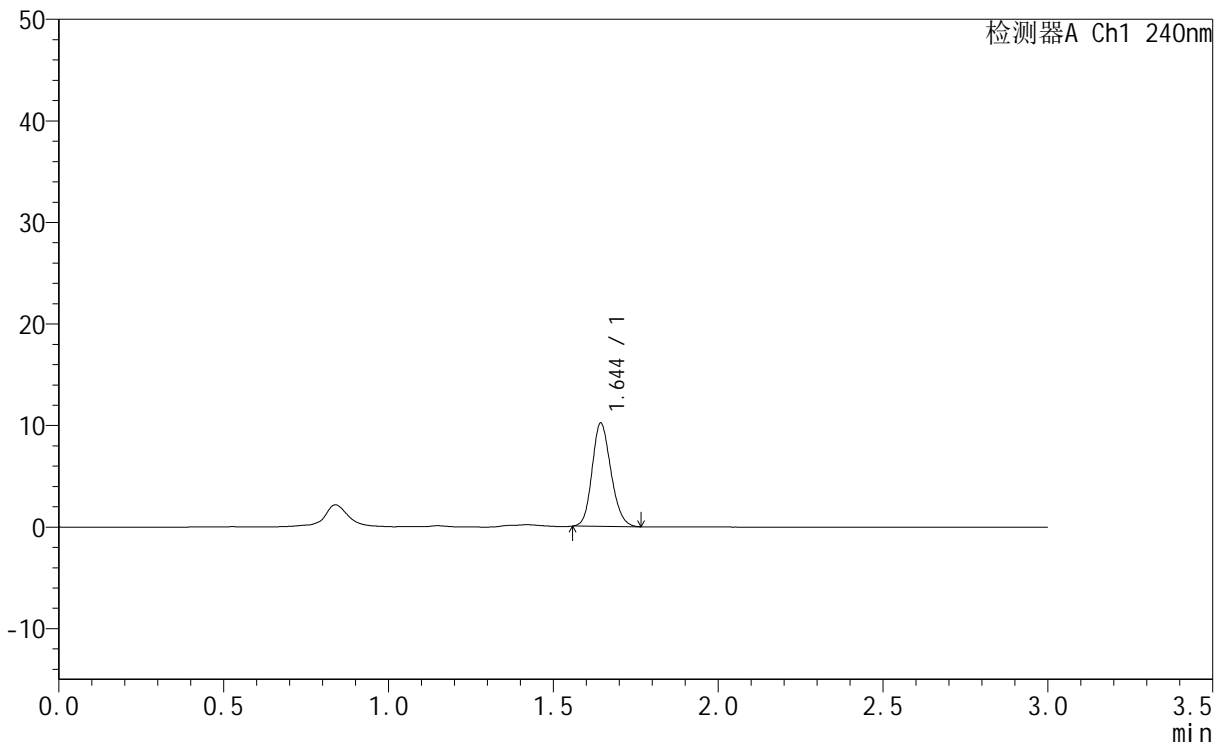
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-241-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:16:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	40538	100.000	10212	3927	1.170	--
总计		40538	100.000	10212			

图103 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



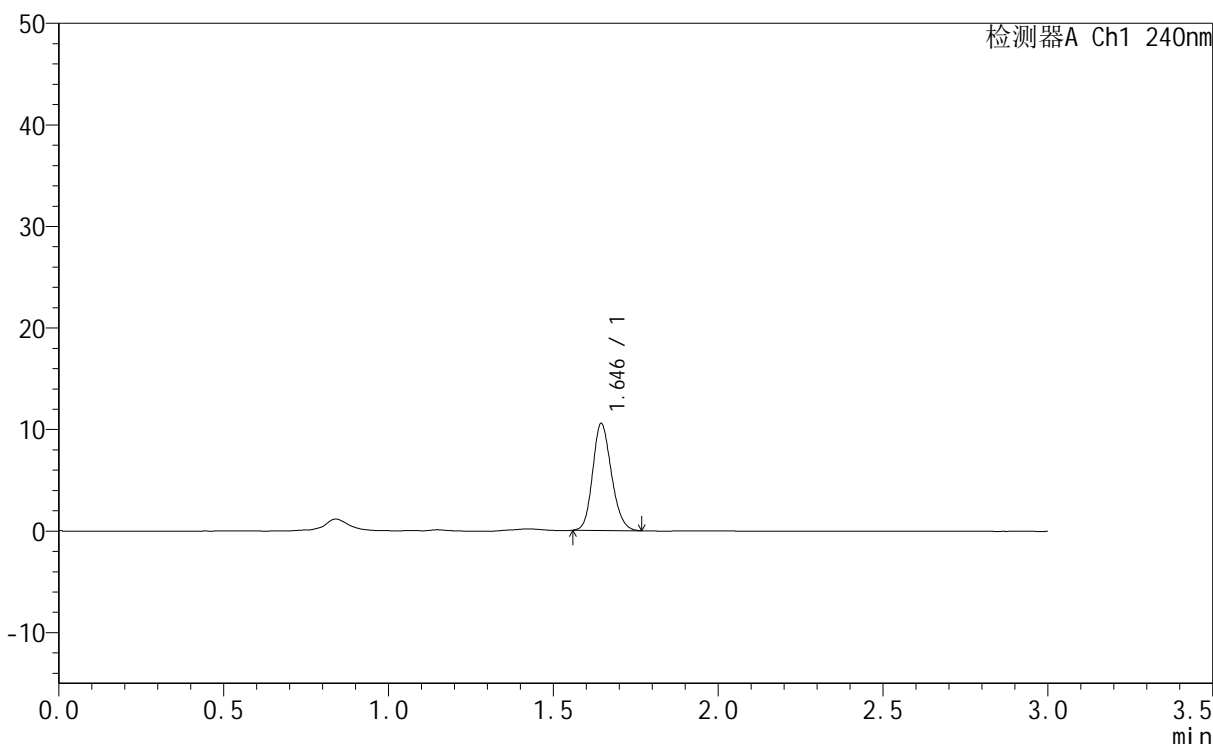
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-242-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:19:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.646	41738	100.000	10569	3969	1.175	--
总计		41738	100.000	10569			

图104 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



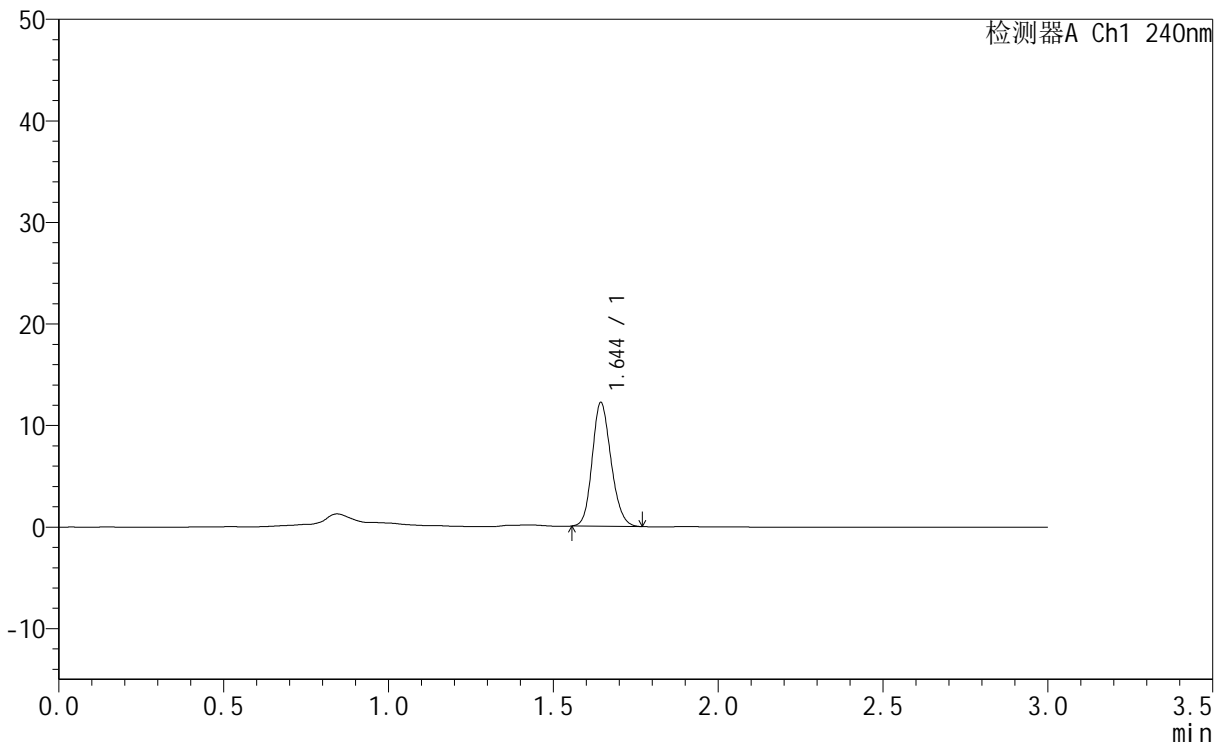
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-243-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:23:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	48429	100.000	12237	3949	1.172	--
总计		48429	100.000	12237			

图105 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



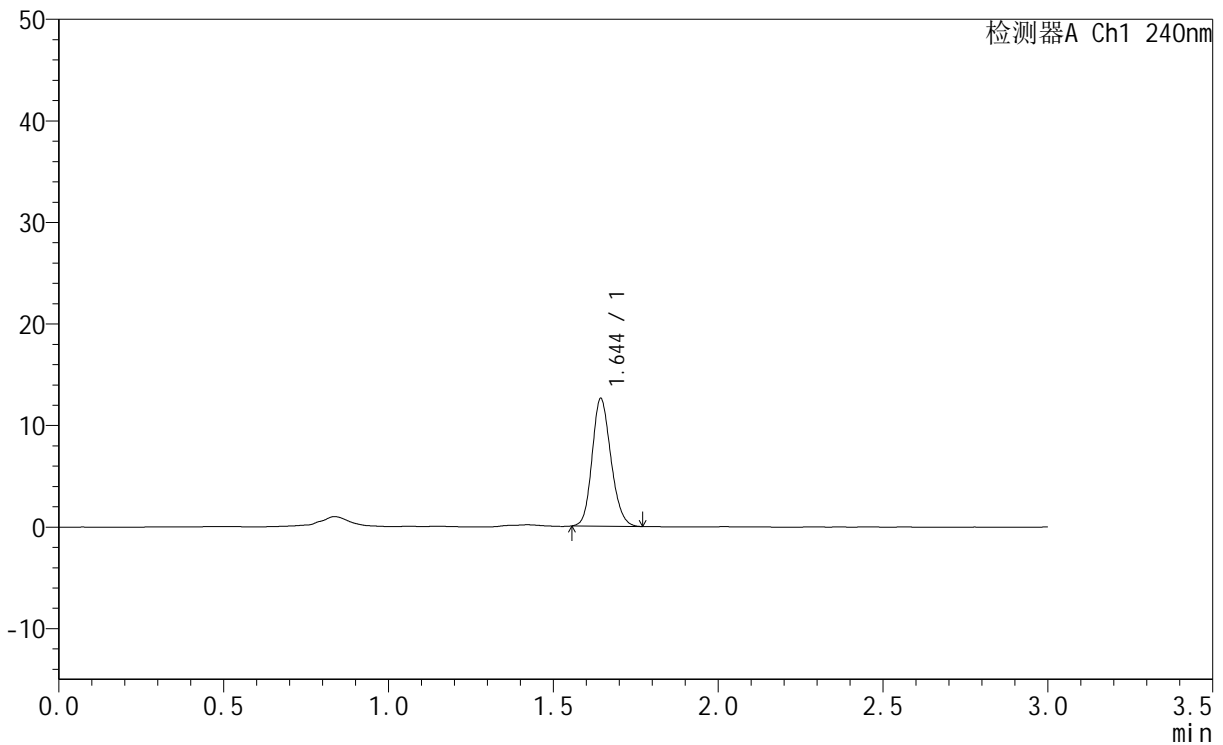
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-244-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:26:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	50002	100.000	12622	3949	1.173	--
总计		50002	100.000	12622			

图106 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



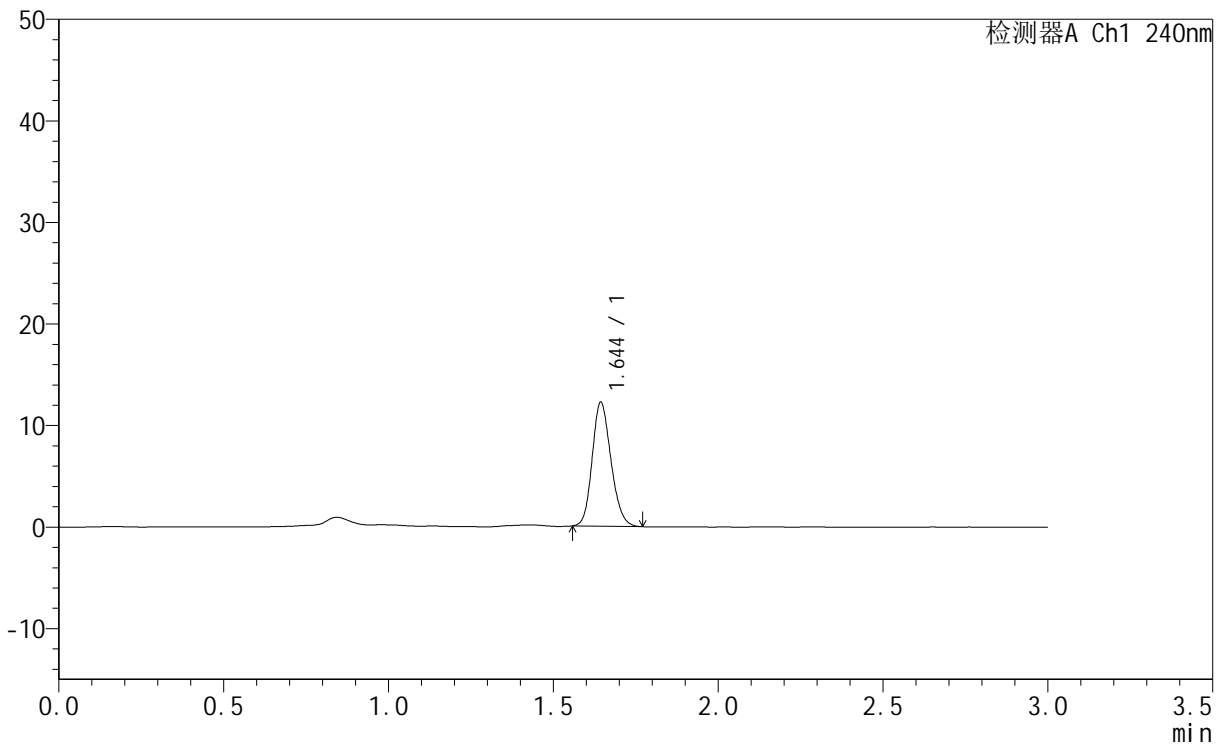
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-245-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:30:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:29:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	48439	100.000	12254	3956	1.177	--
总计		48439	100.000	12254			

图107 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



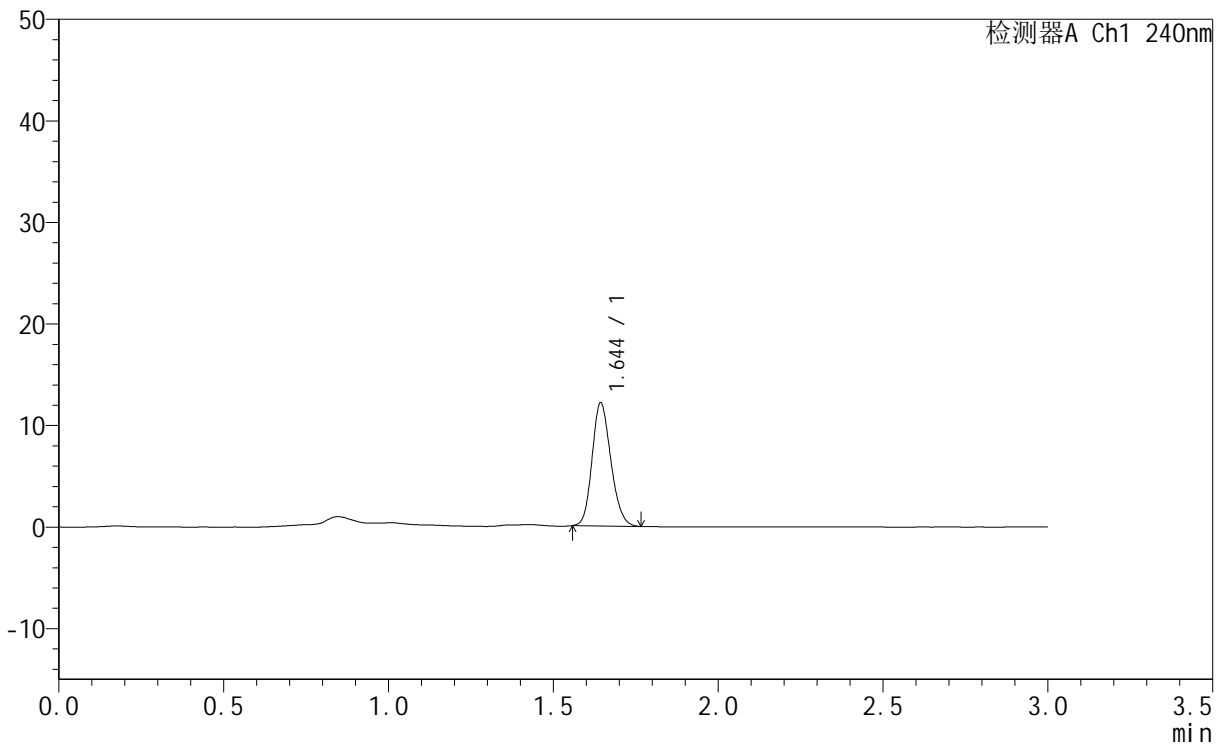
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-246-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 17:33:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:29:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	48039	100.000	12168	3953	1.174	--
总计		48039	100.000	12168			

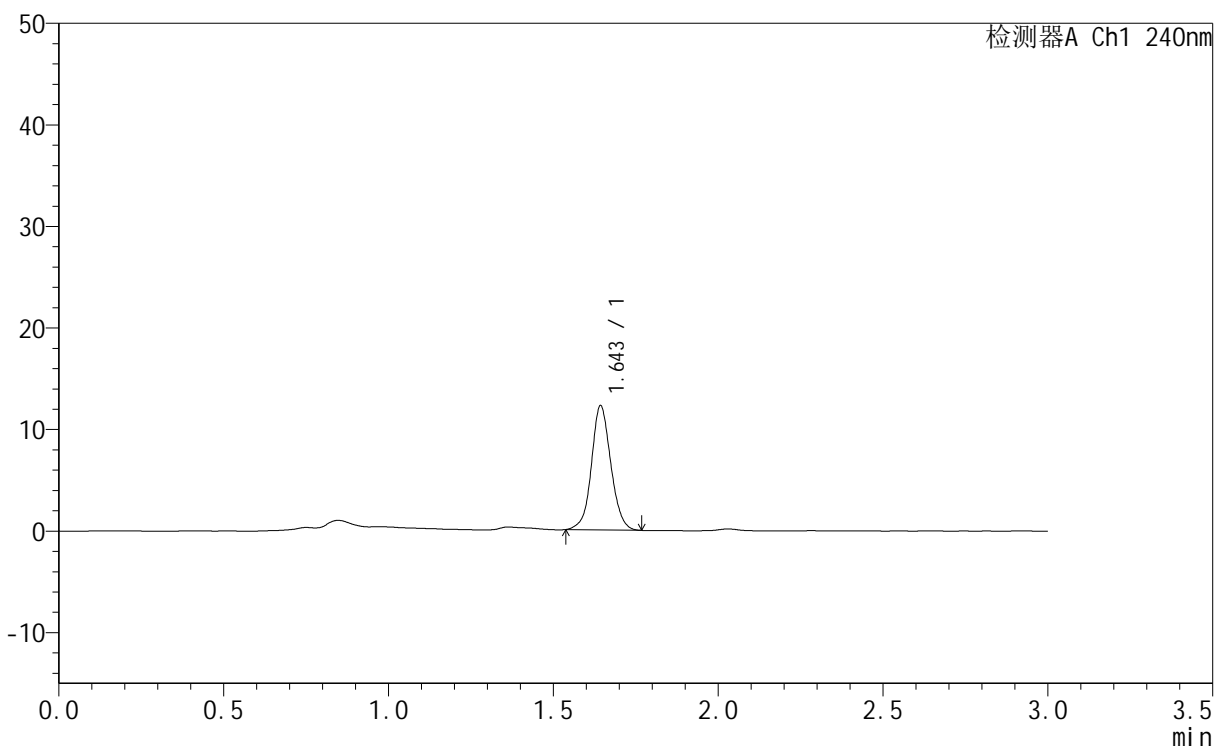
图108 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-247-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 17:36:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	50233	100.000	12296	3817	1.068	--
总计		50233	100.000	12296			

图109 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1



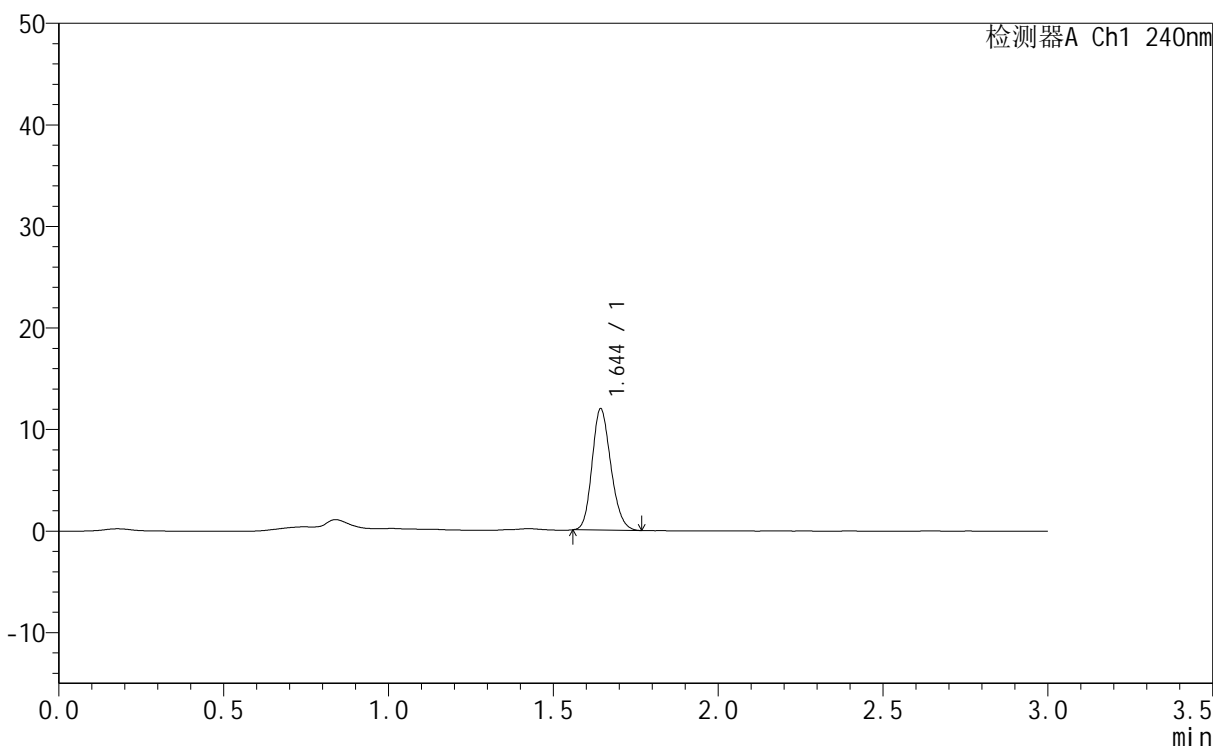
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-248-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 17:40:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	47435	100.000	11999	3947	1.181	--
总计		47435	100.000	11999			

图110 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



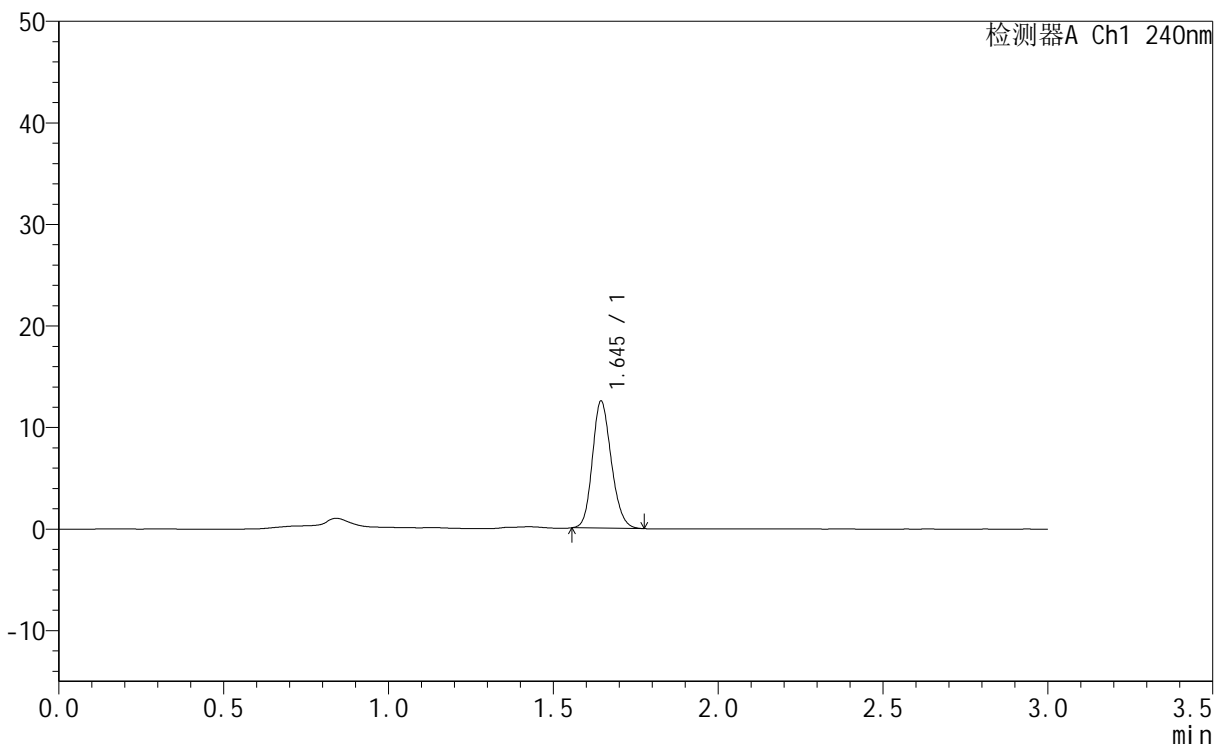
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-249-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:43:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	49977	100.000	12569	3928	1.175	--
总计		49977	100.000	12569			

图111 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



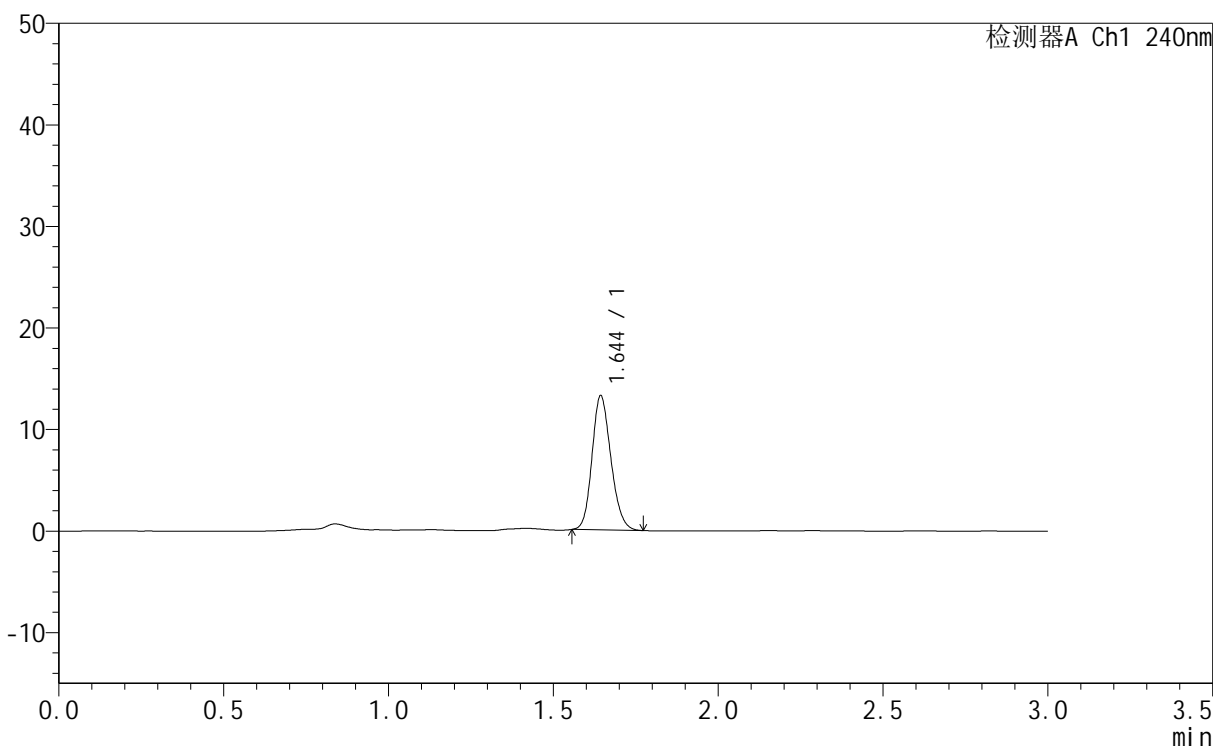
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-250-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:47:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	52699	100.000	13262	3919	1.175	--
总计		52699	100.000	13262			

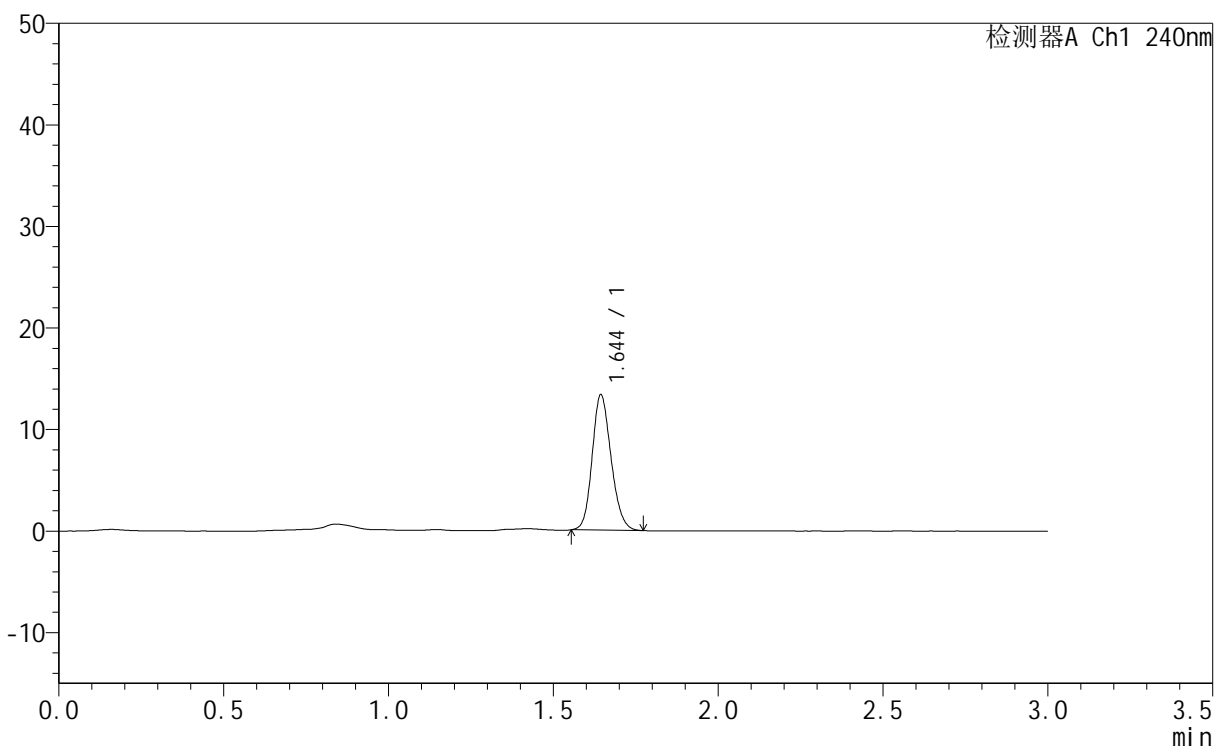
图112 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-251-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 17:50:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	53225	100.000	13379	3922	1.166	--
总计		53225	100.000	13379			

图113 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



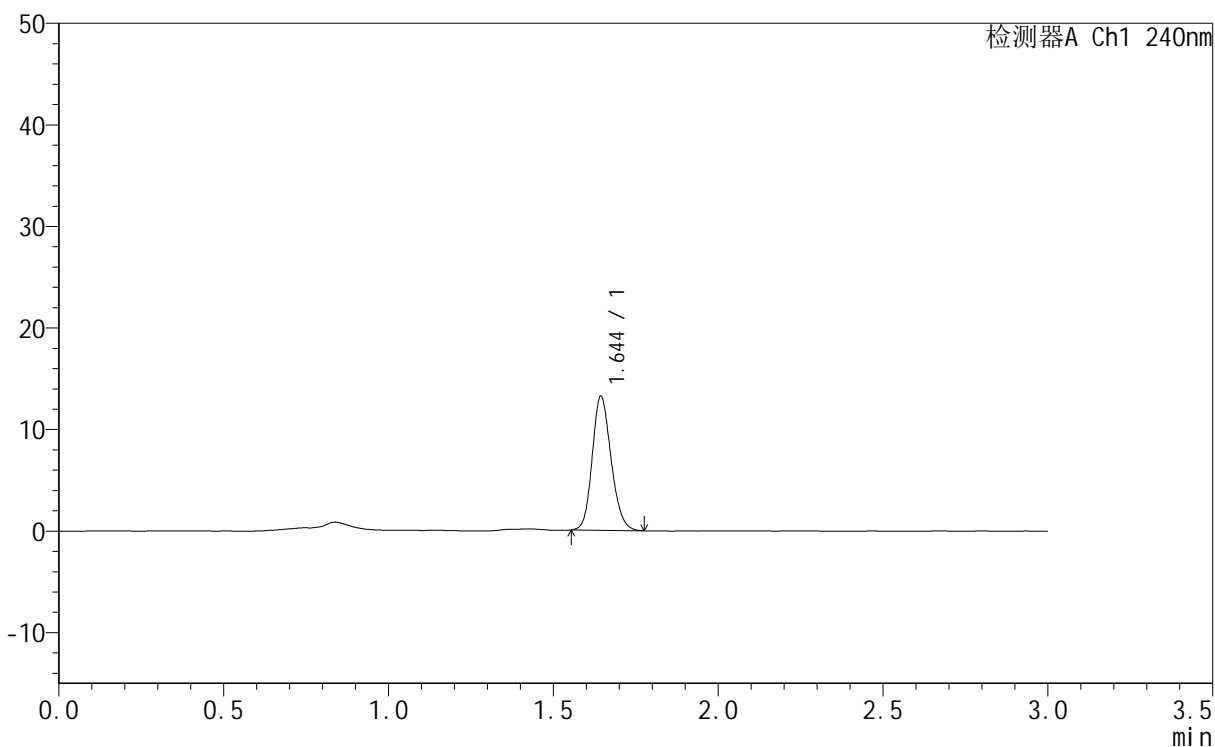
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-252-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 17:54:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	52617	100.000	13251	3936	1.172	--
总计		52617	100.000	13251			

图114 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



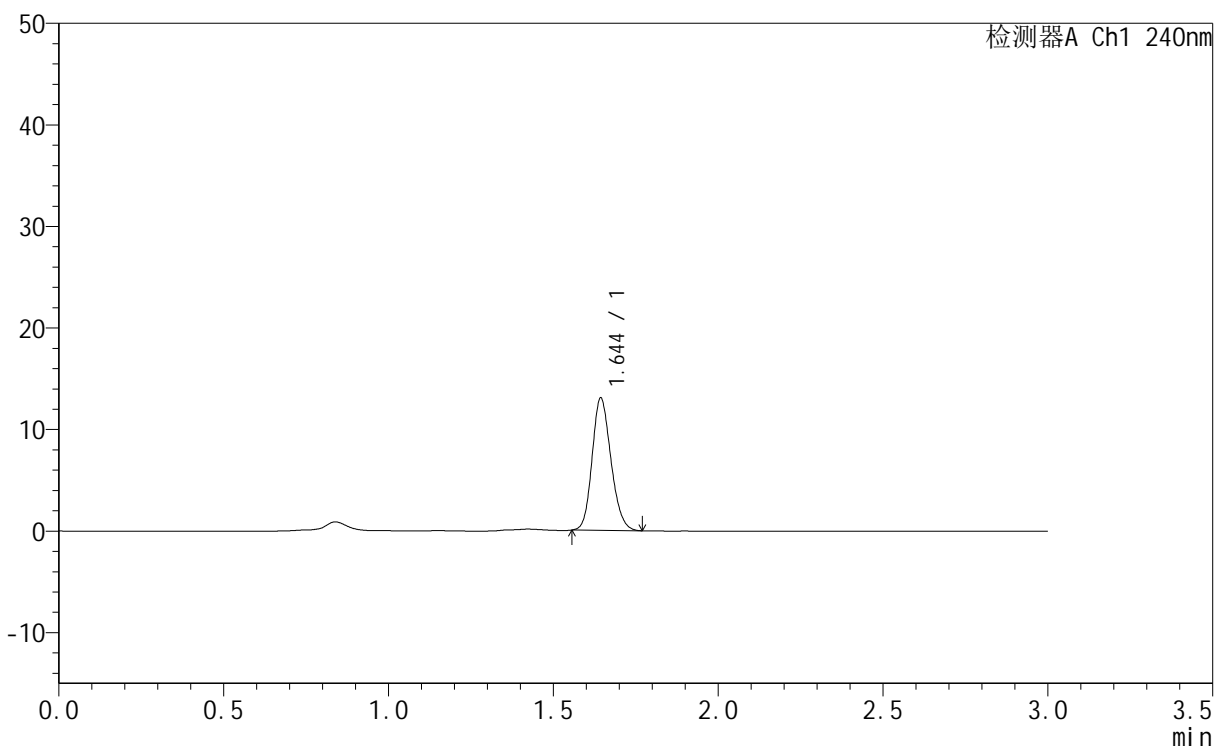
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-253-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 17:57:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	51912	100.000	13085	3926	1.176	--
总计		51912	100.000	13085			

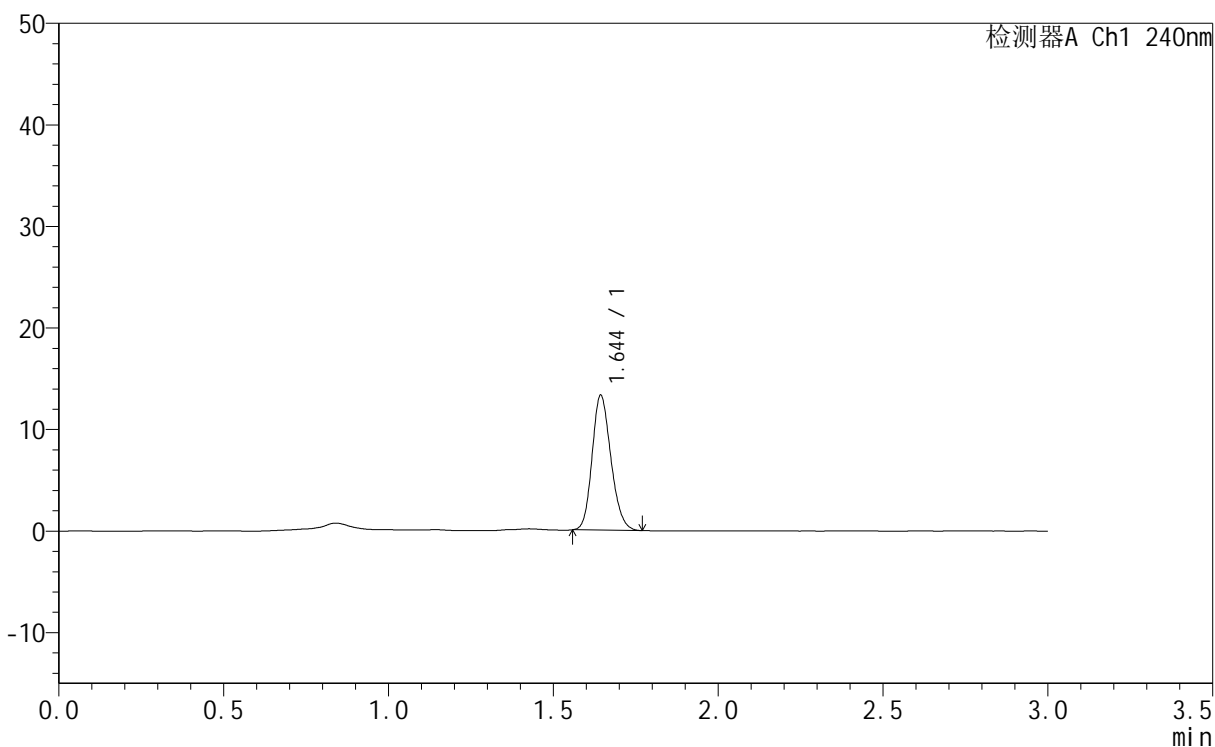
图115 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-254-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:01:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	52794	100.000	13341	3942	1.183	--
总计		52794	100.000	13341			

图116 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



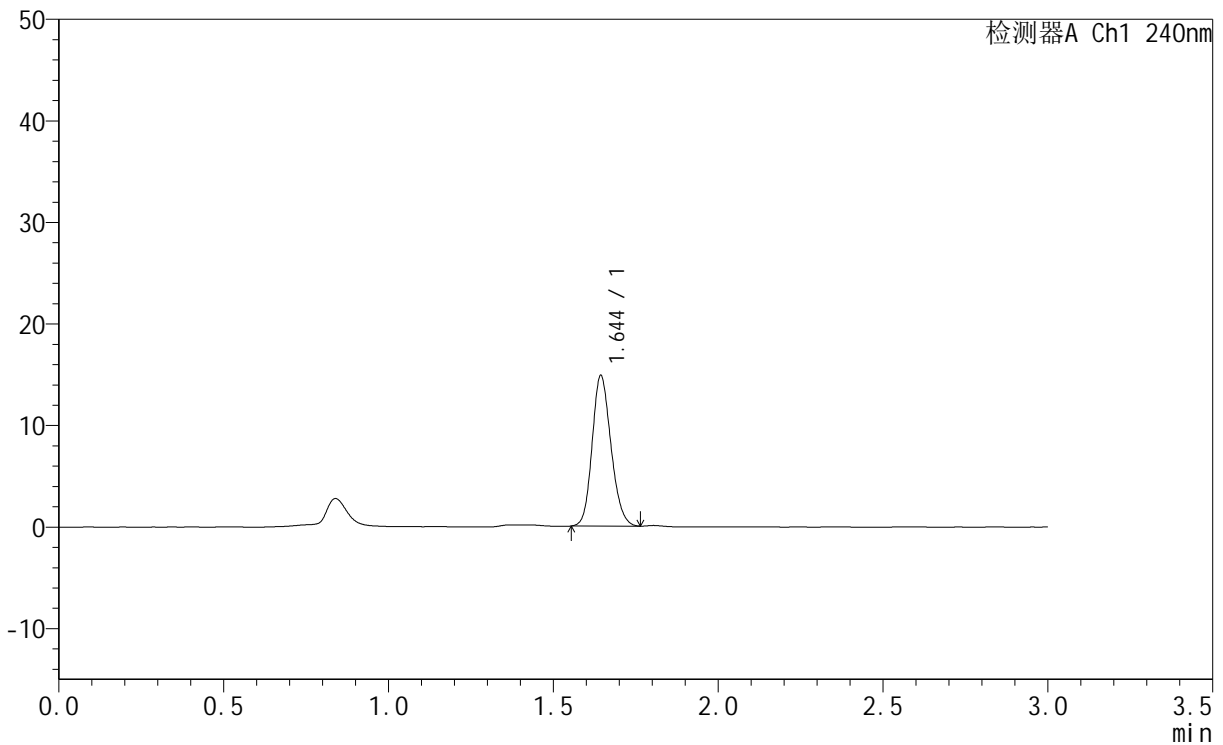
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-255-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:04:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	58971	100.000	14878	3935	1.167	--
总计		58971	100.000	14878			

图117 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1<br>供试品溶液-1



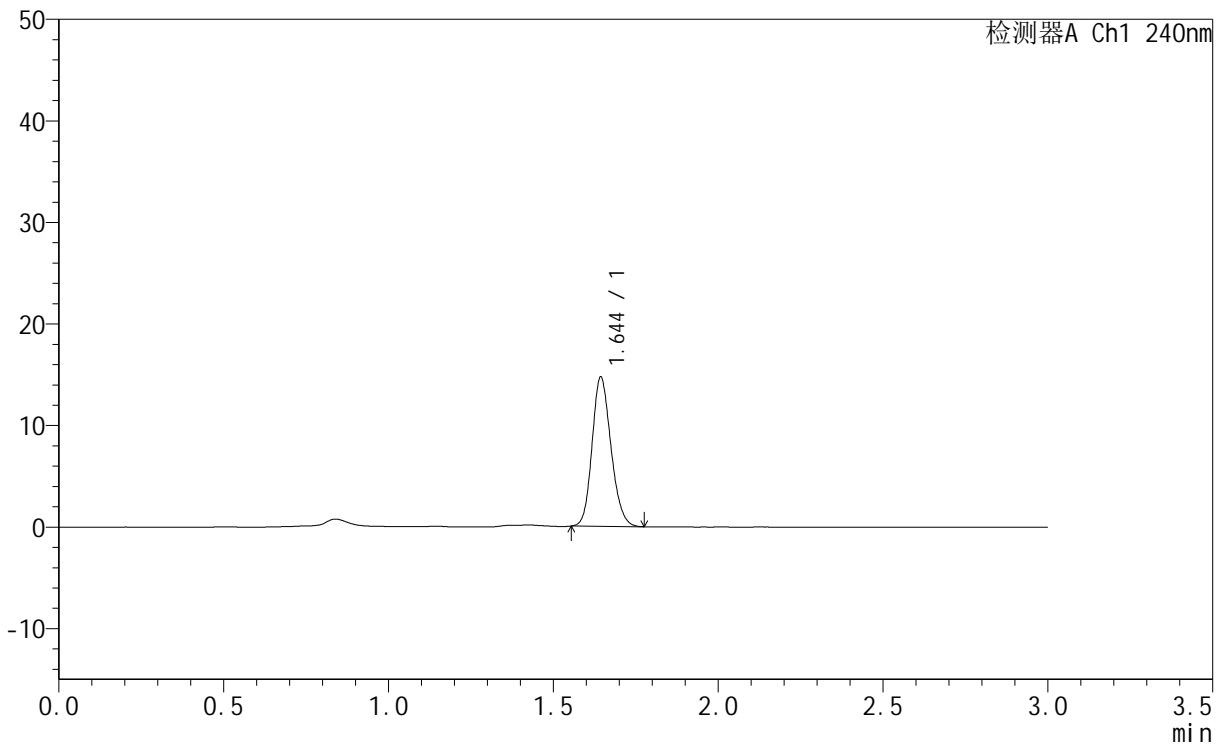
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-256-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:07:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	58689	100.000	14759	3922	1.174	--
总计		58689	100.000	14759			

图118 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2<br>供试品溶液-1



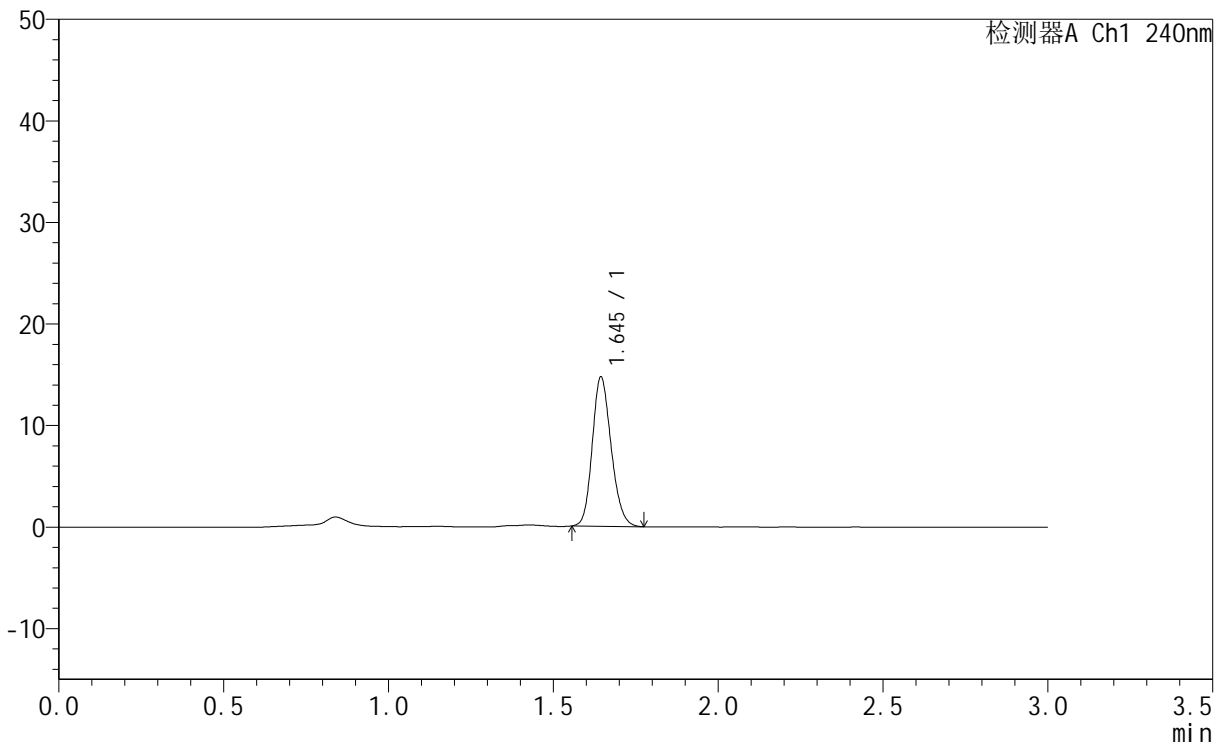
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-257-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:11:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	58603	100.000	14764	3932	1.177	--
总计		58603	100.000	14764			

图119 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3<br>供试品溶液-1



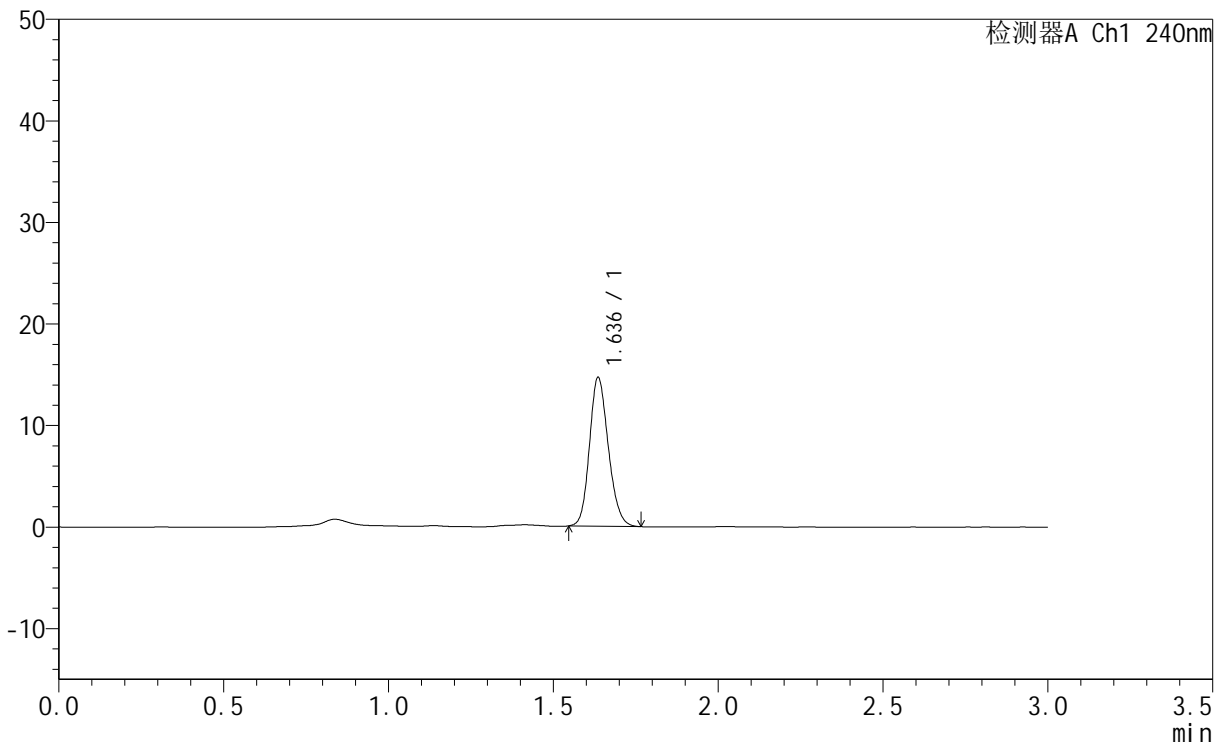
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-258-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:14:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.636	58322	100.000	14708	3903	1.173	--
总计		58322	100.000	14708			

图120 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4<br>供试品溶液-1



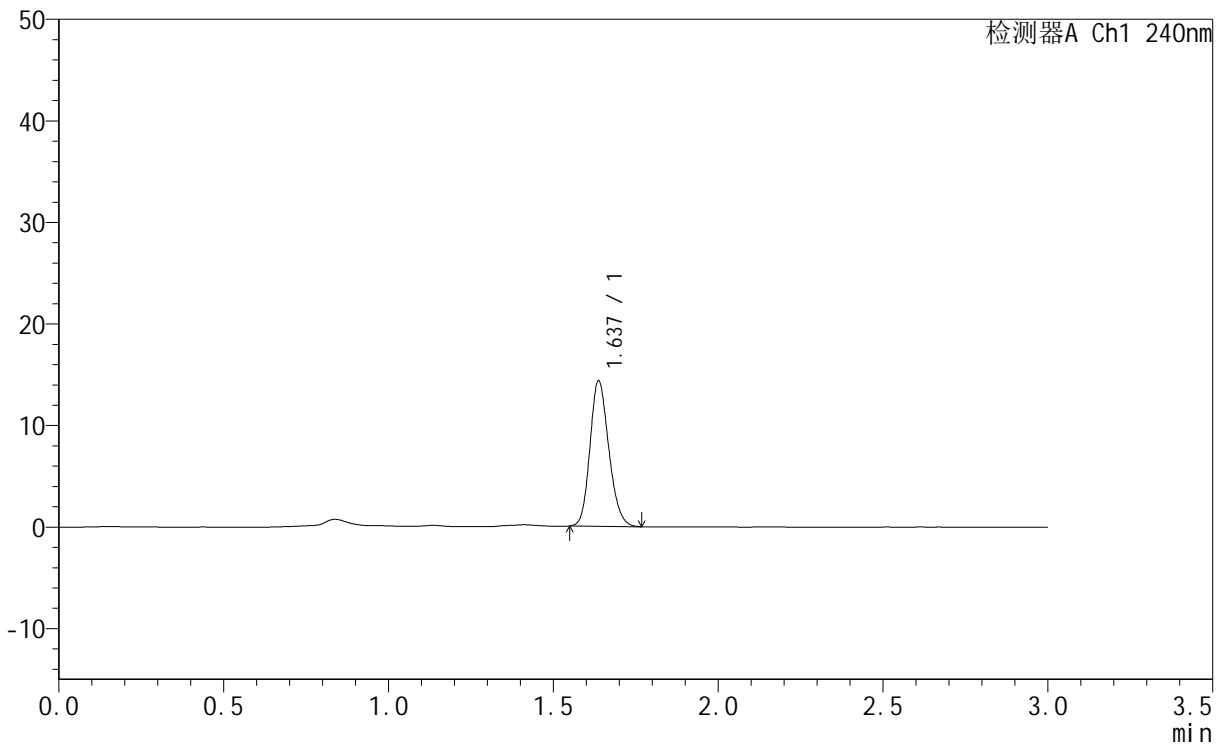
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-259-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:18:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.637	57041	100.000	14383	3906	1.182	--
总计		57041	100.000	14383			

图121 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5<br>供试品溶液-1



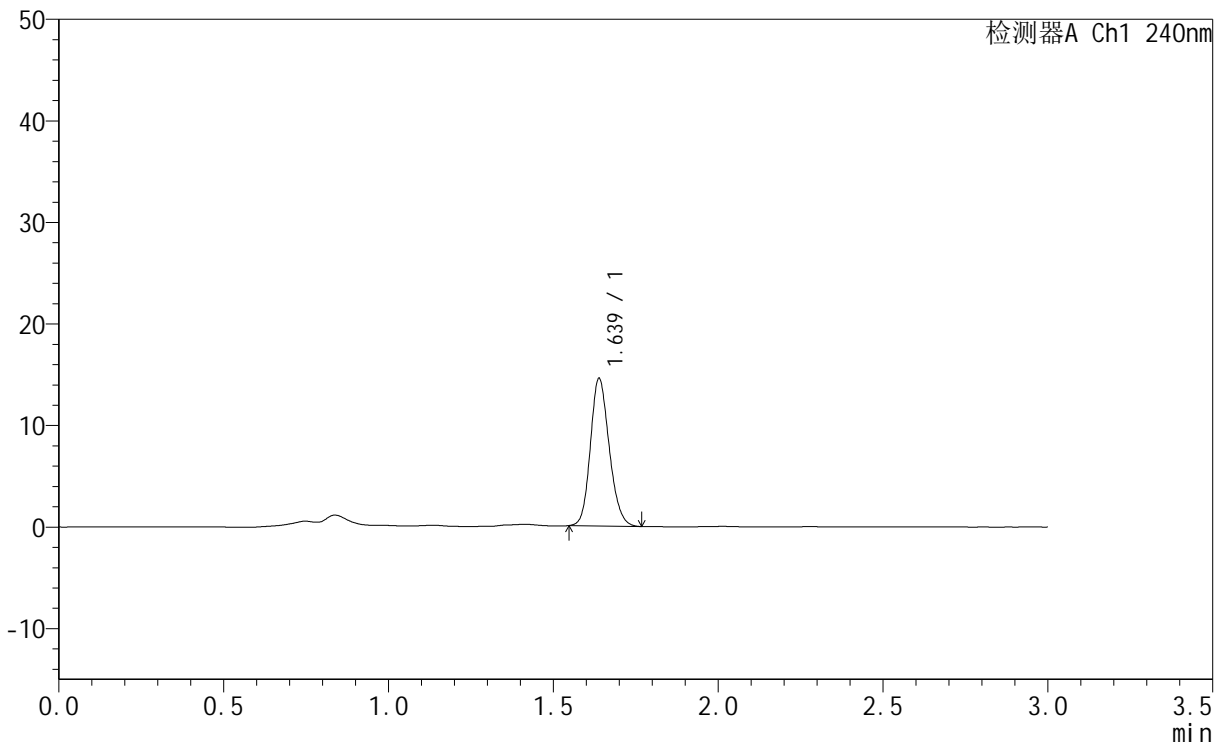
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-260-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:21:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	57868	100.000	14588	3923	1.170	--
总计		57868	100.000	14588			

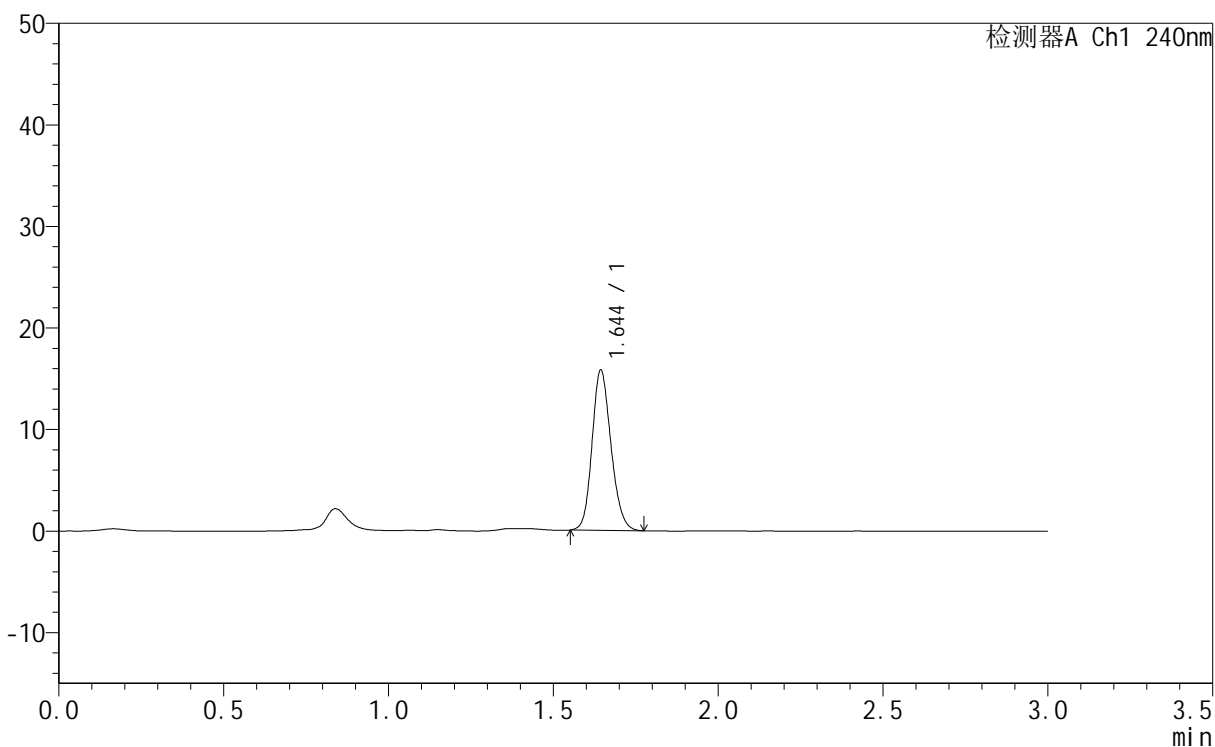
图122 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-261-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:25:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	63032	100.000	15842	3927	1.170	--
总计		63032	100.000	15842			

图123 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-1



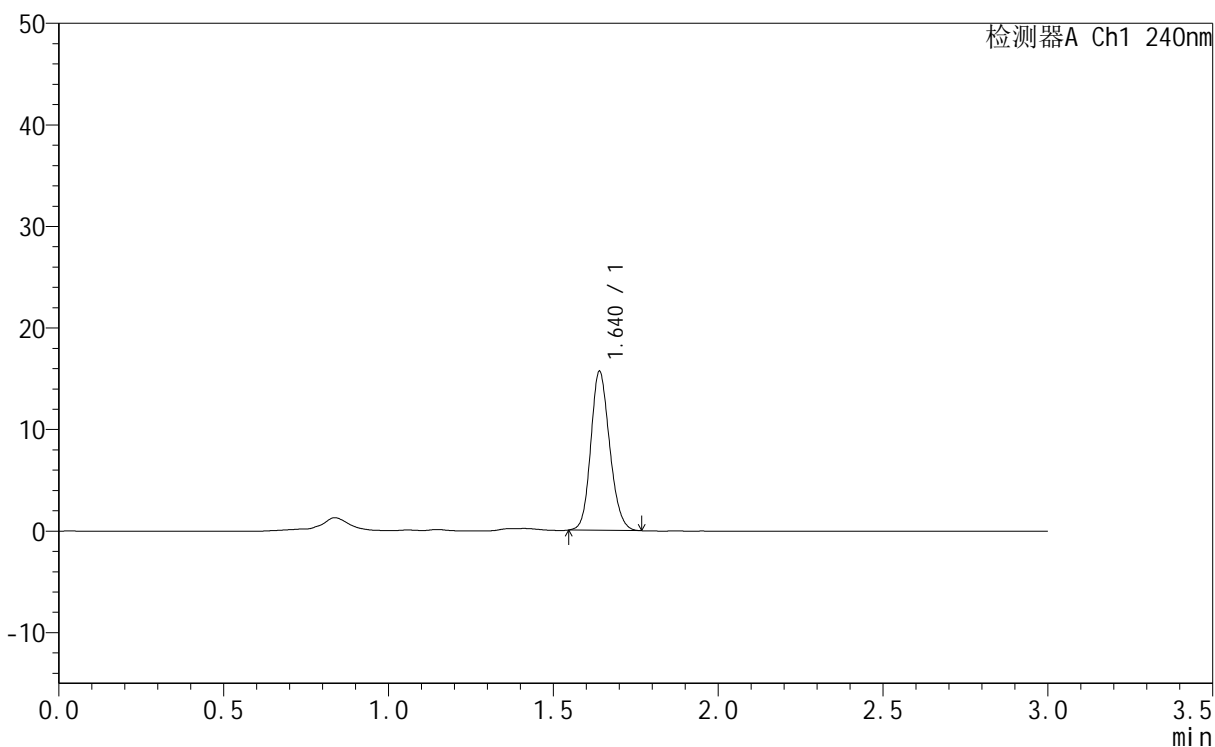
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-262-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:28:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.640	62442	100.000	15719	3915	1.163	--
总计		62442	100.000	15719			

图124 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-1



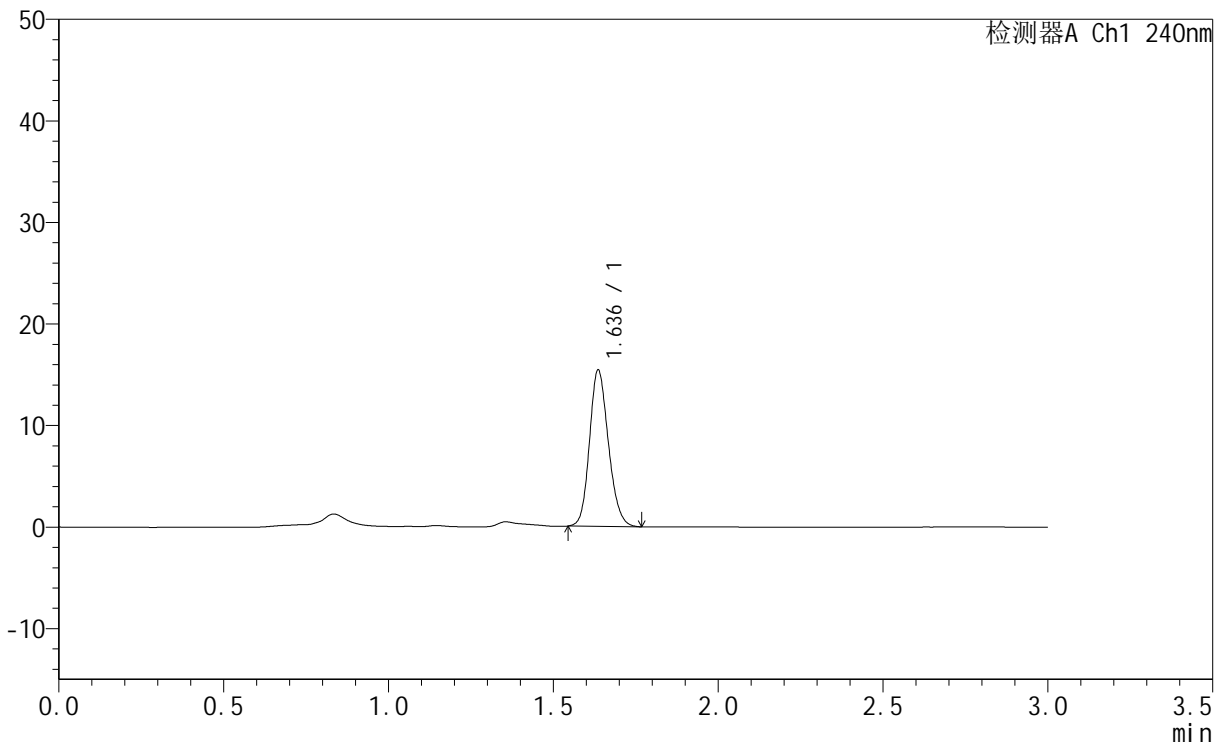
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-263-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:31:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.636	61518	100.000	15463	3888	1.171	--
总计		61518	100.000	15463			

图125 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-1



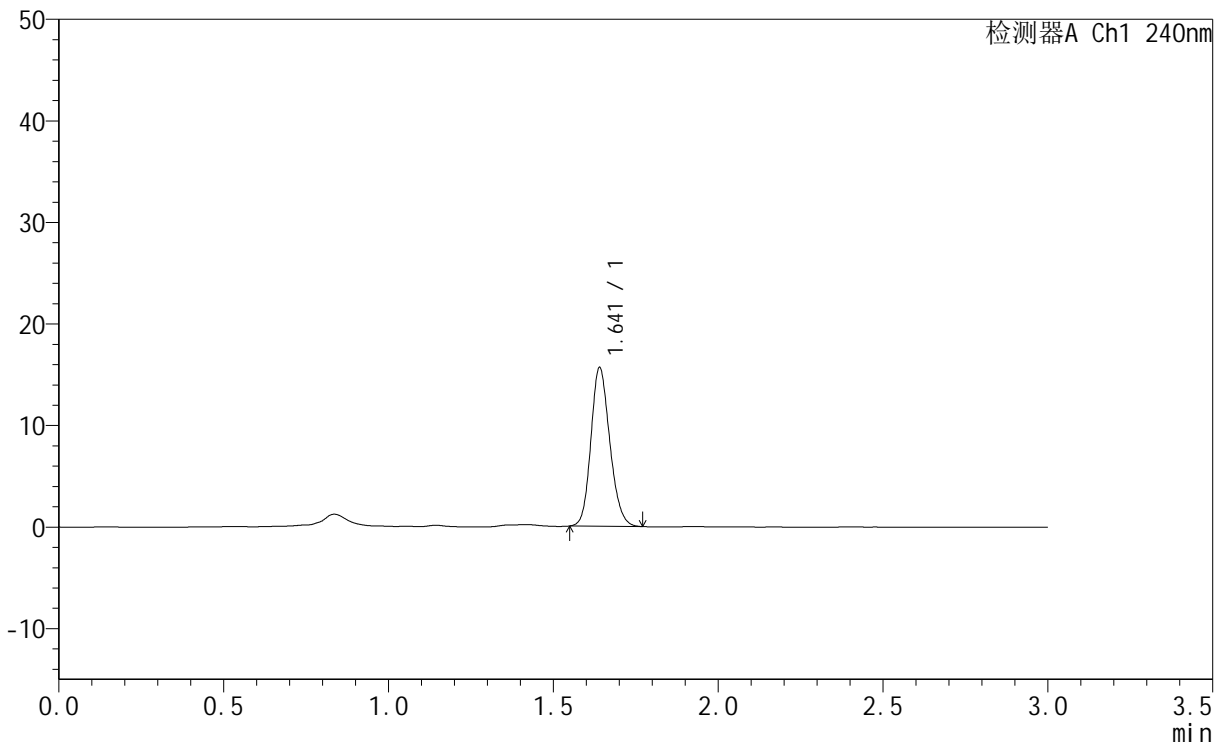
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-264-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:35:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.641	62388	100.000	15691	3910	1.171	--
总计		62388	100.000	15691			

图126 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15m  
g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-1



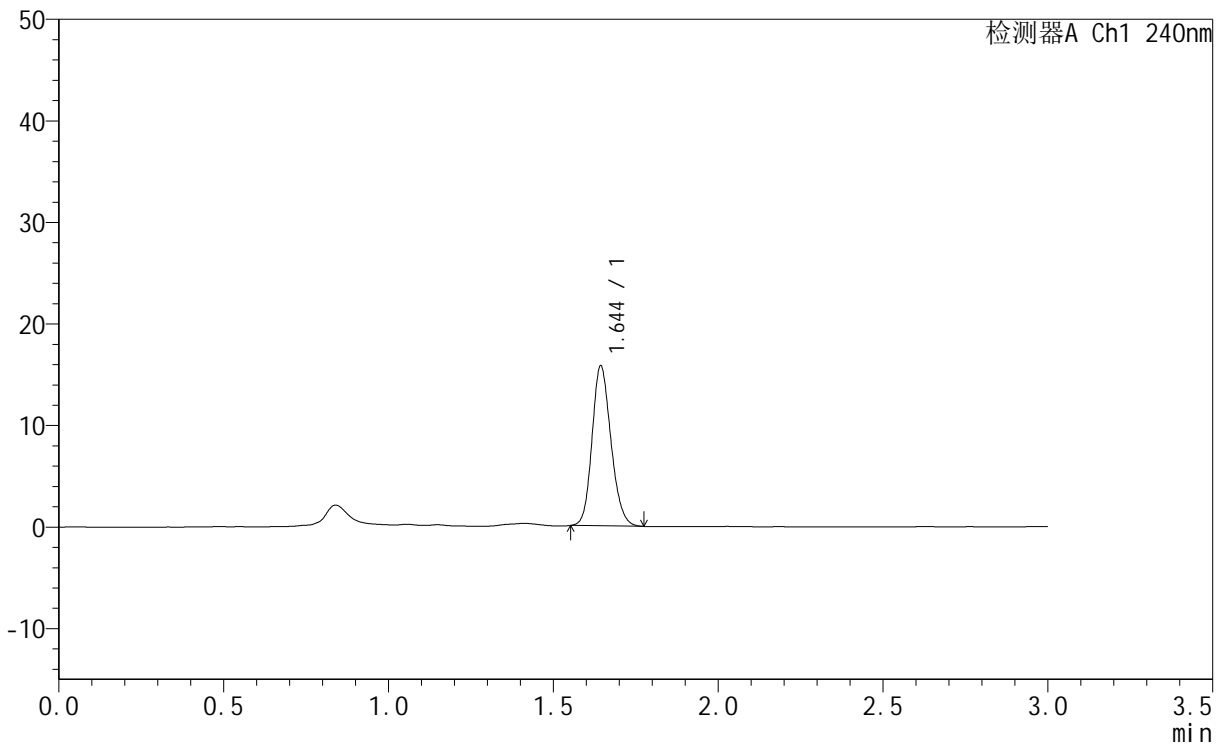
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-265-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:38:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	62908	100.000	15822	3930	1.169	--
总计		62908	100.000	15822			

图127 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15m  
g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-1

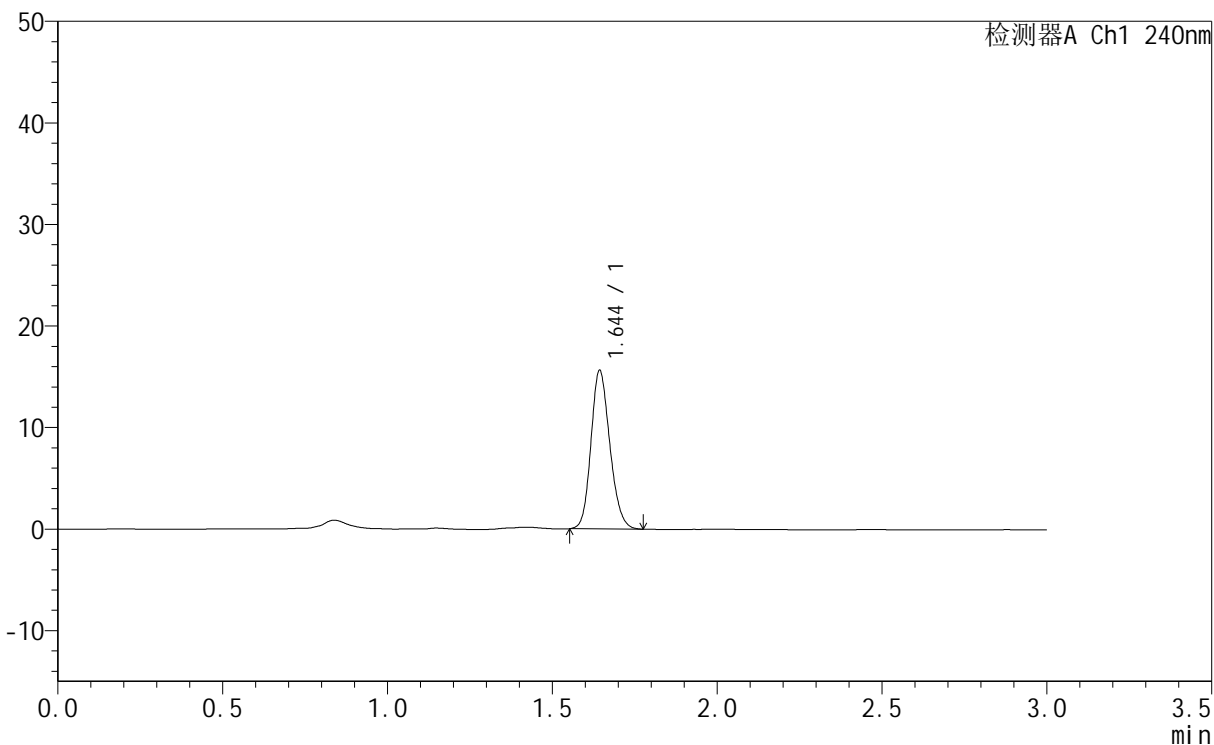
# QTL-359

### <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-266-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:42:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	62176	100.000	15667	3934	1.173	--
总计		62176	100.000	15667			

图128 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-1



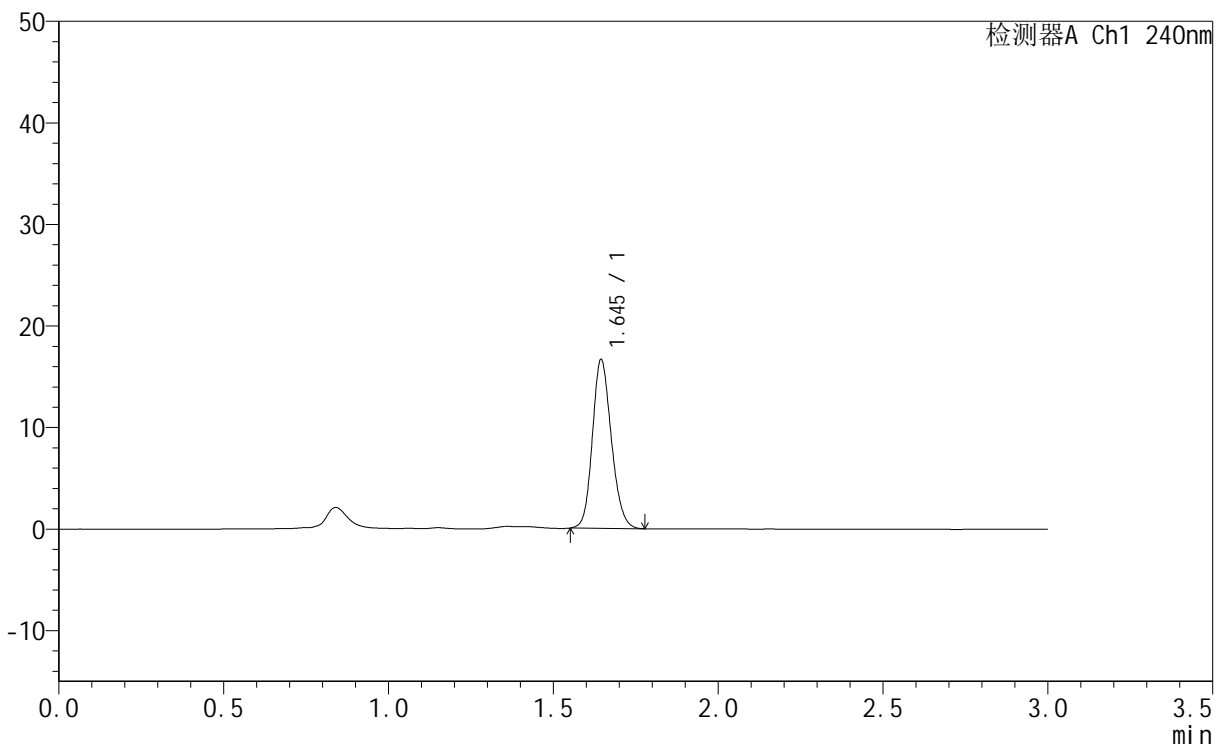
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-267-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:45:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	66471	100.000	16695	3925	1.168	--
总计		66471	100.000	16695			

图129 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



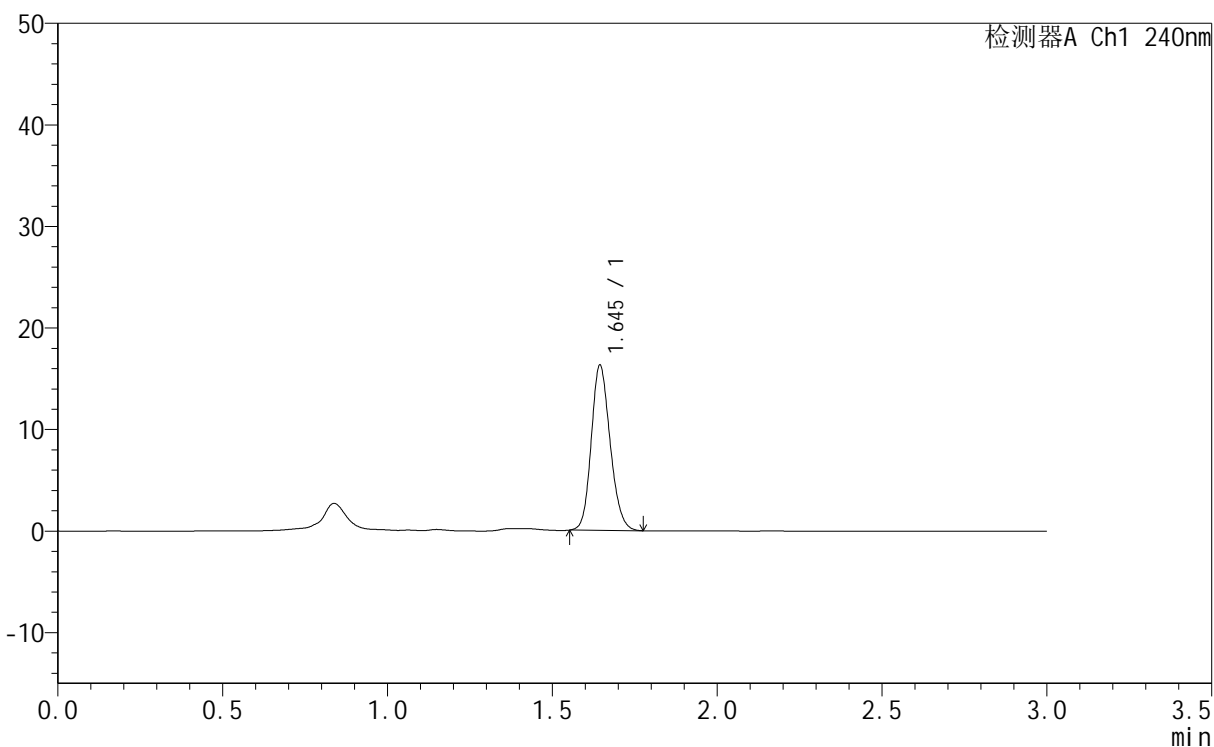
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-268-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:48:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	64915	100.000	16329	3928	1.170	--
总计		64915	100.000	16329			

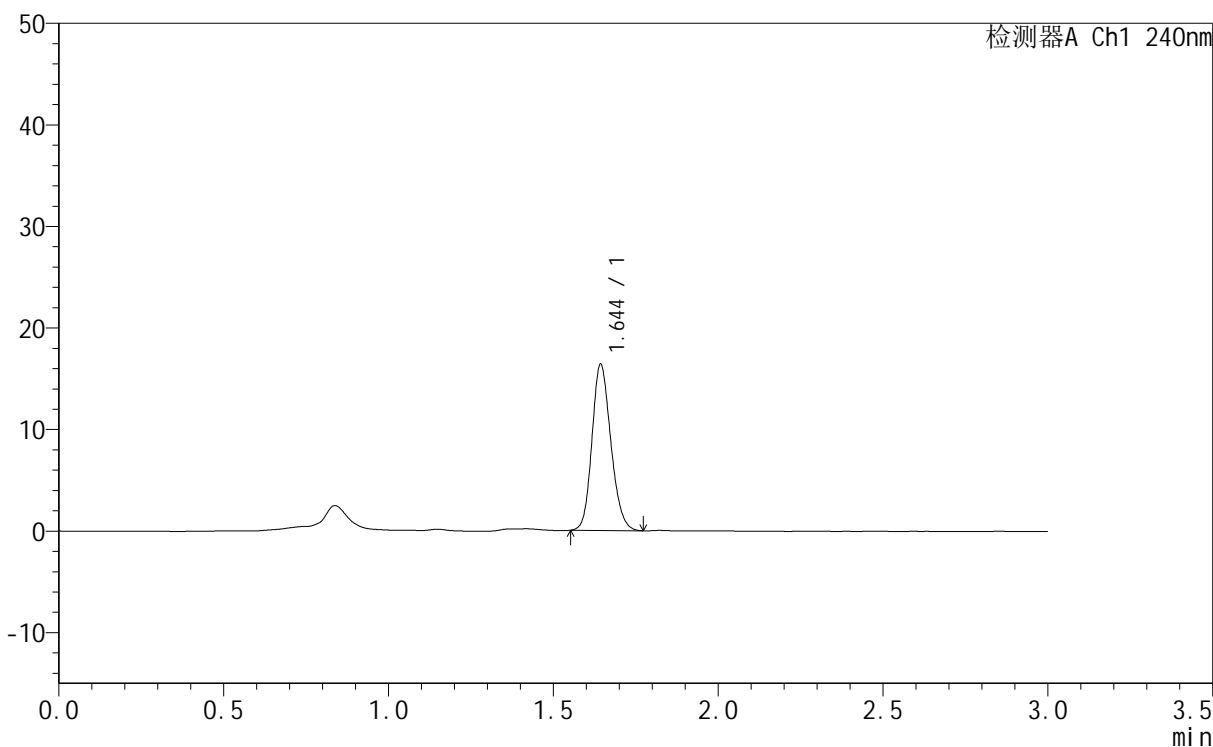
图130 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-269-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:52:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	65330	100.000	16435	3925	1.172	--
总计		65330	100.000	16435			

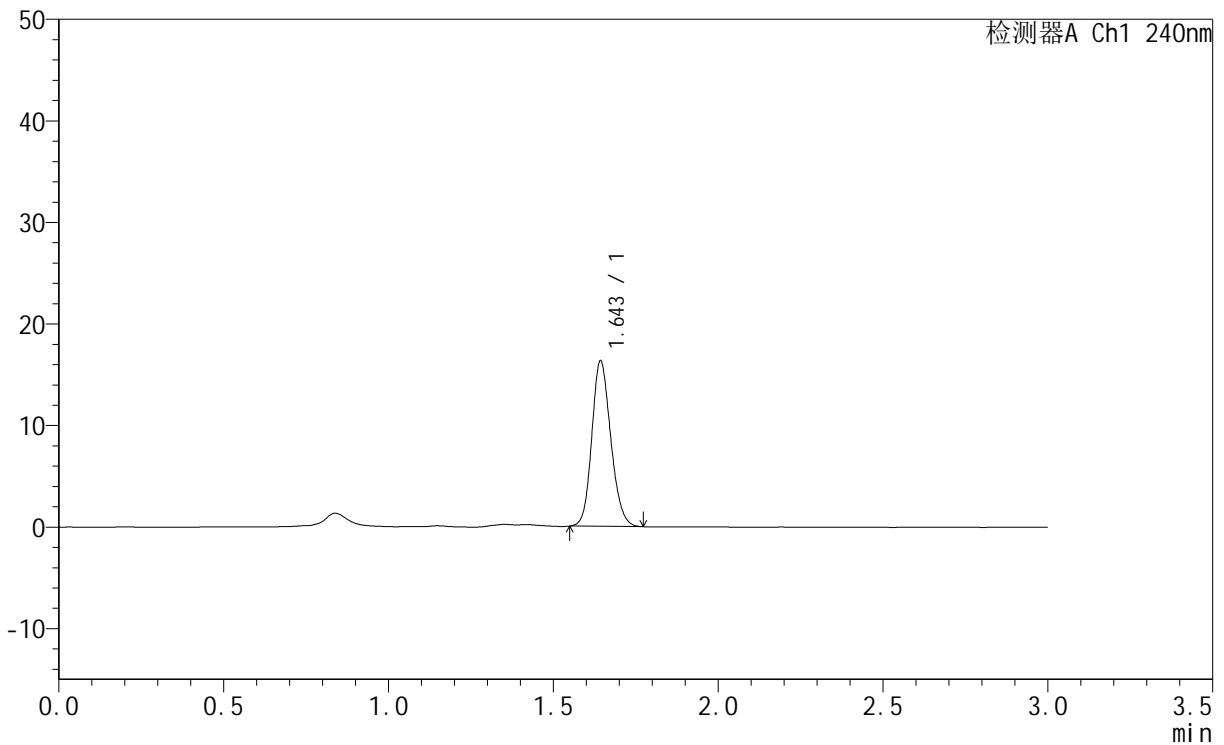
图131 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-270-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 18:55:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:30:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	65259	100.000	16375	3905	1.165	--
总计		65259	100.000	16375			

图132 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



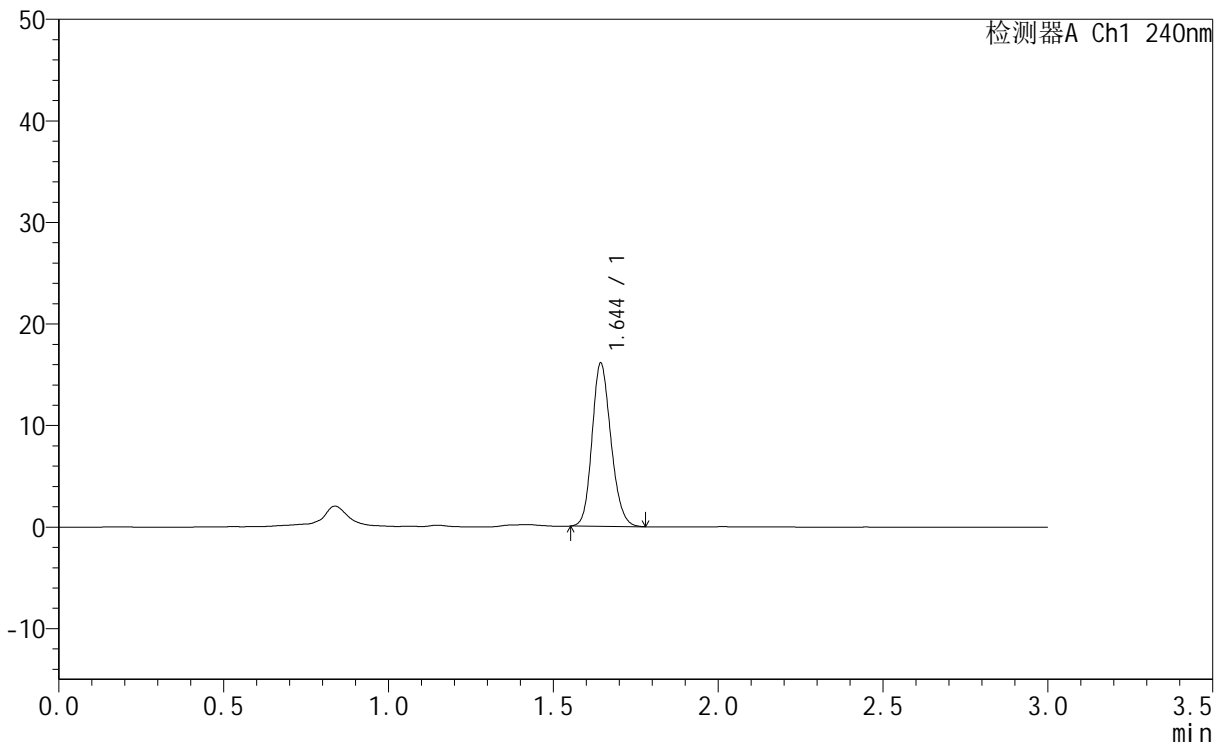
# QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-271-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:59:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:30:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	64140	100.000	16132	3931	1.175	--
总计		64140	100.000	16132			

图133 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



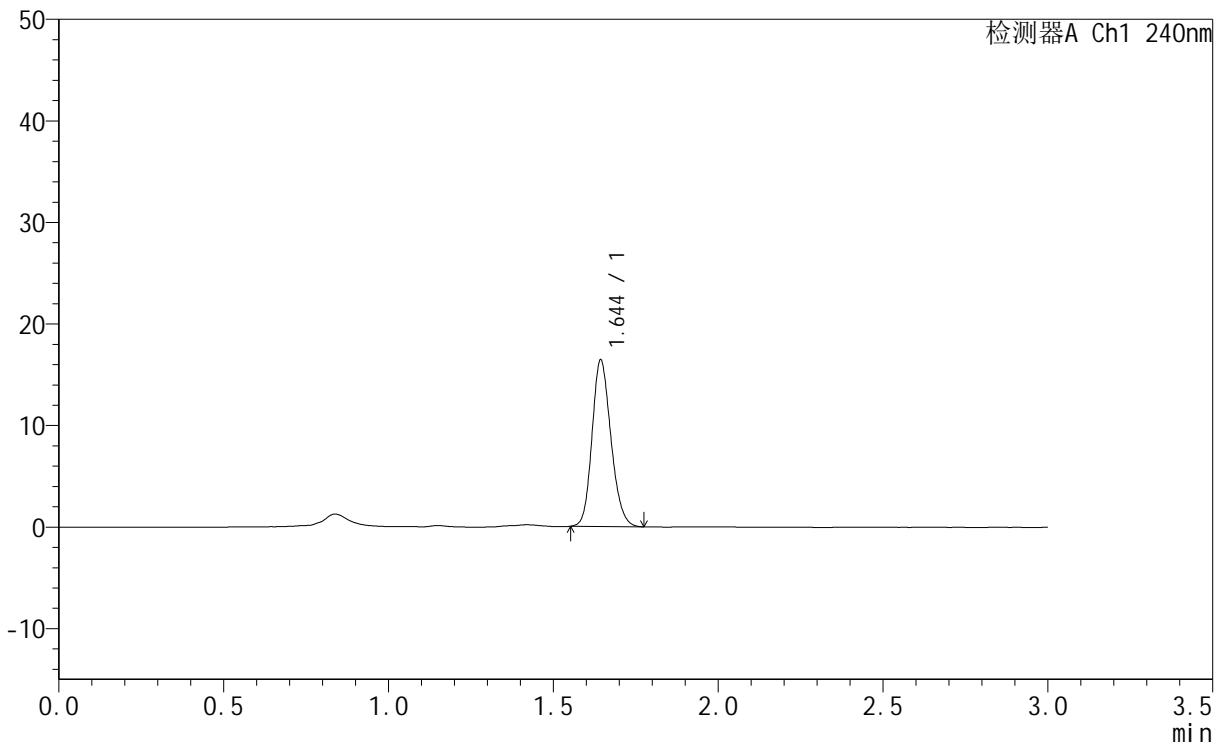
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-272-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:02:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	65415	100.000	16461	3928	1.177	--
总计		65415	100.000	16461			

图134 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



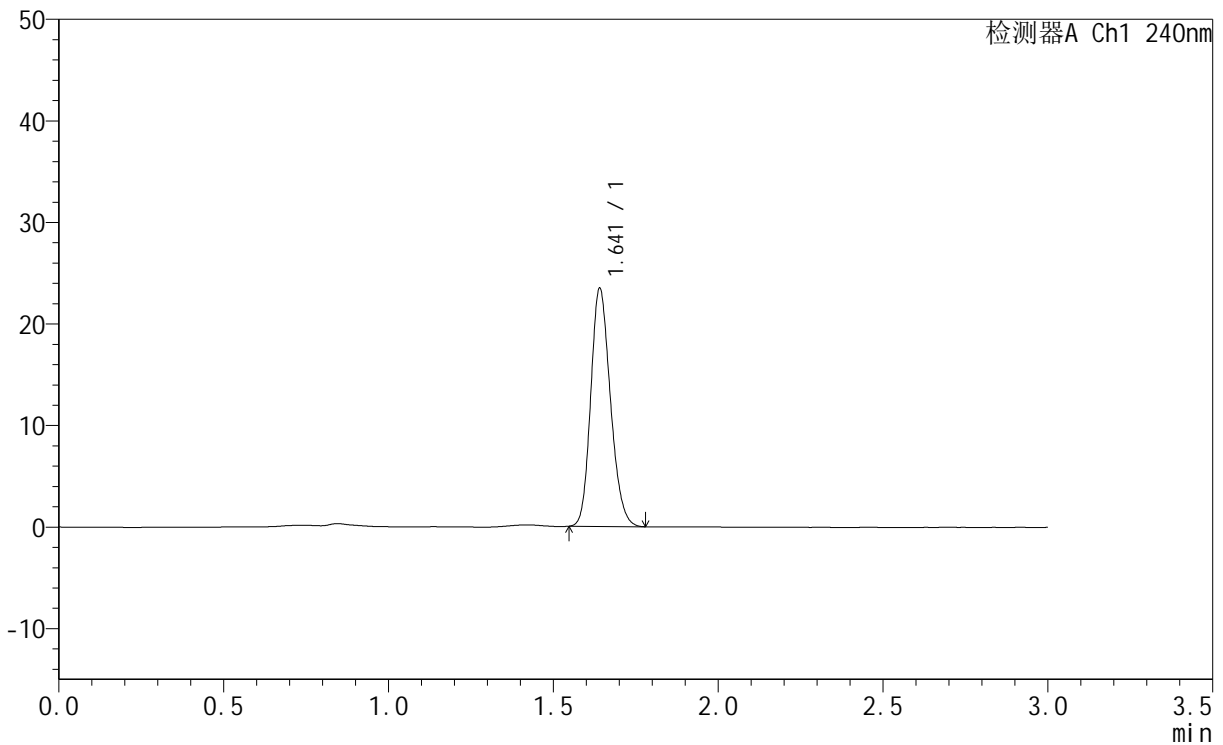
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-273-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:06:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.641	97470	100.000	23543	3594	1.191	--
总计		97470	100.000	23543			

图135 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1



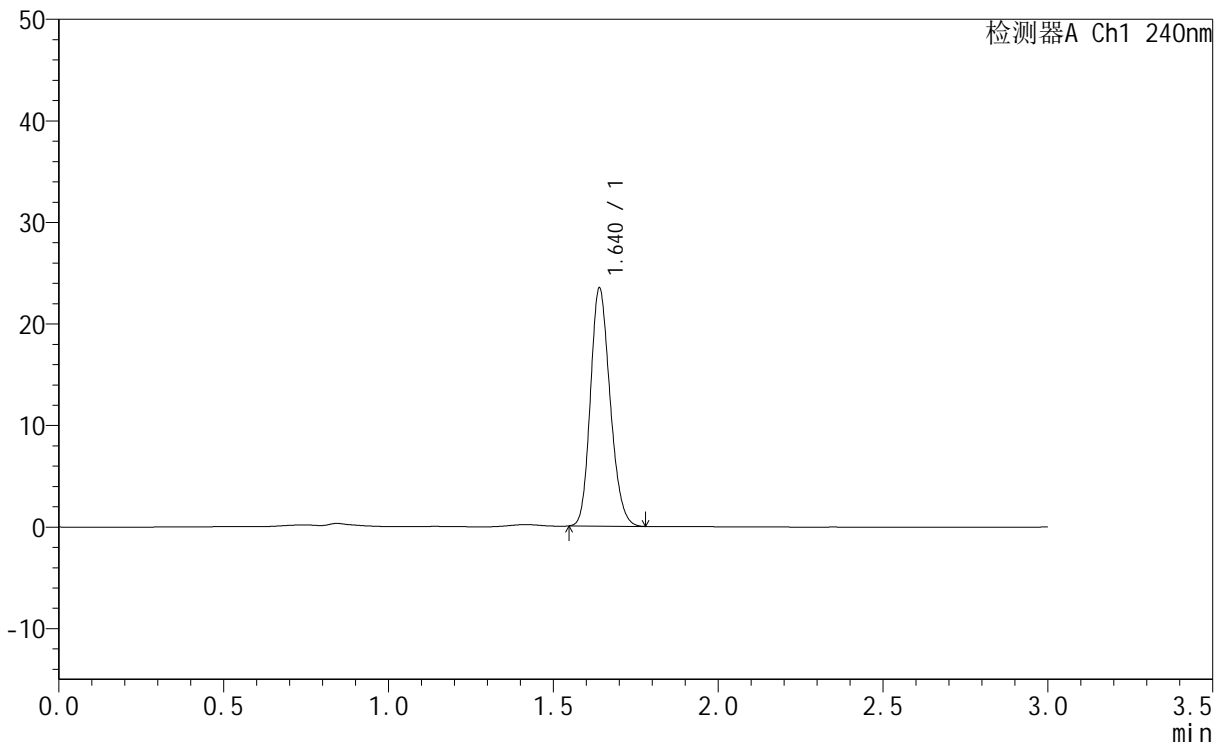
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-274-2 - zzp-24043002p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 19:09:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.640	97370	100.000	23529	3591	1.190	--
总计		97370	100.000	23529			

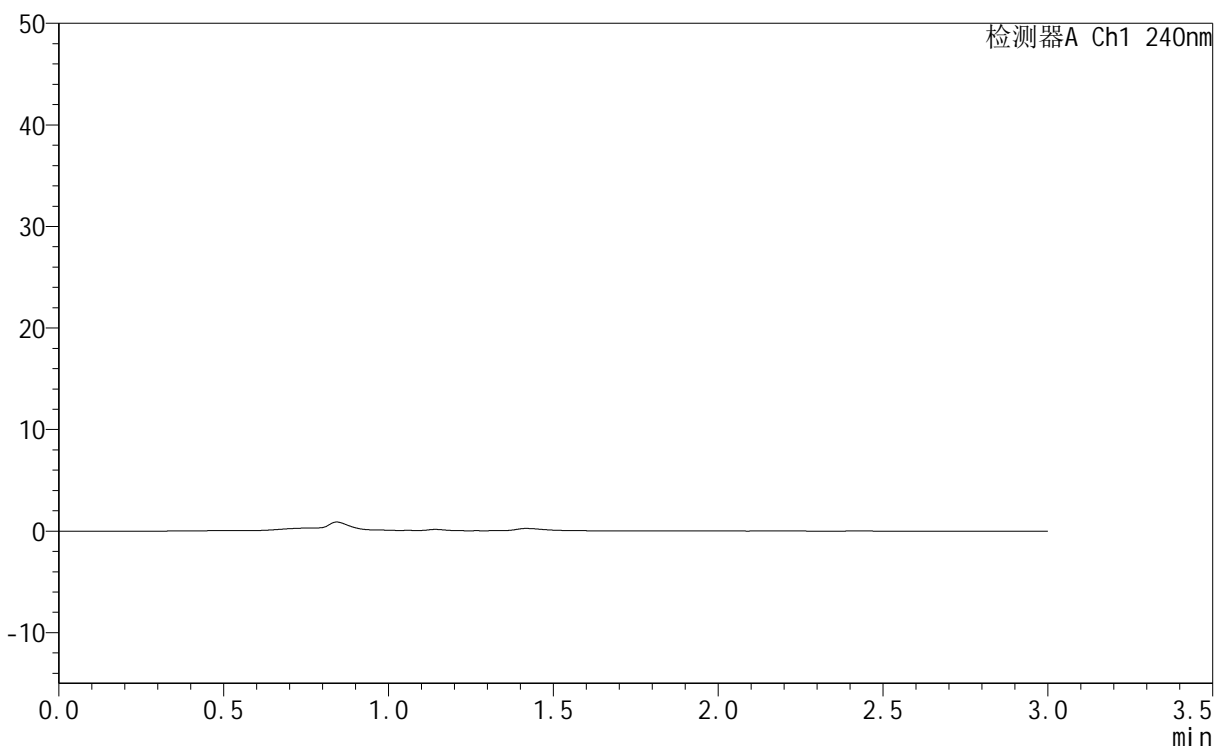
图136 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043002批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-275-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 19:12:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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137 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>溶剂

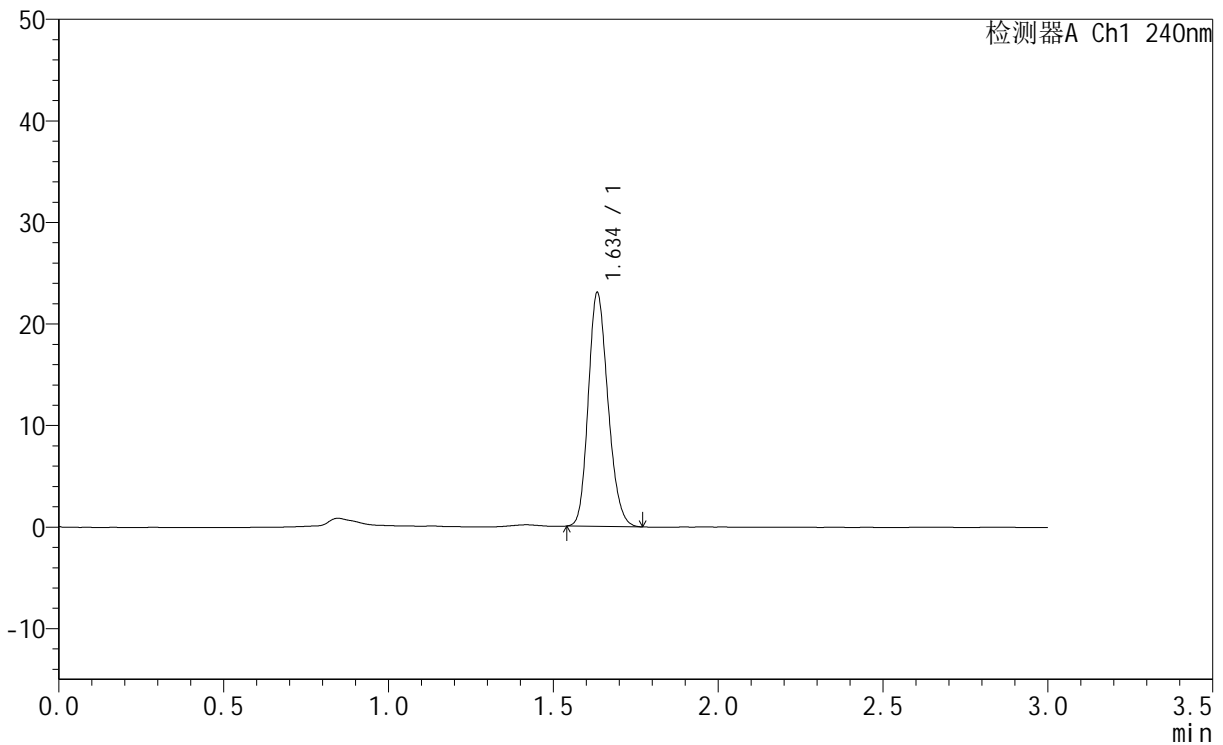


<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-277-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 19:19:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.634	95602	100.000	23099	3561	1.192	--
总计		95602	100.000	23099			

图139 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



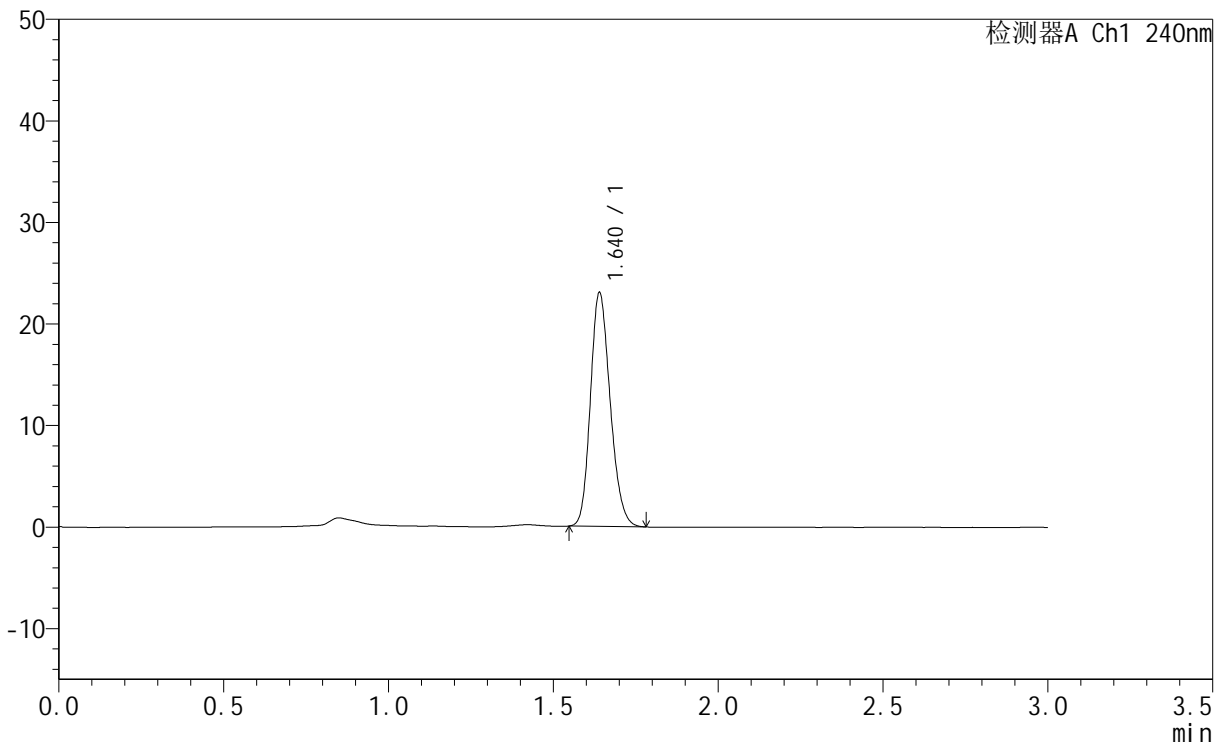
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-278-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 19:23:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.640	96021	100.000	23112	3568	1.192	--
总计		96021	100.000	23112			

图140 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3





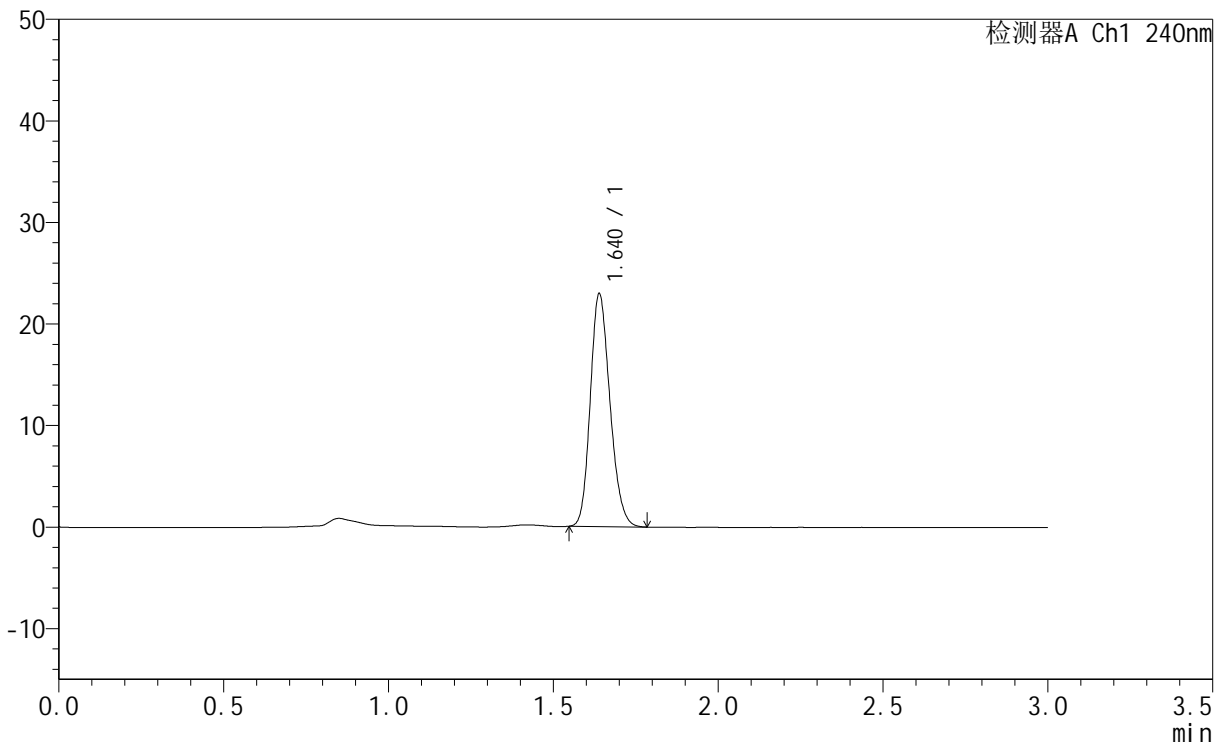
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-280-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 19:30:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.640	95260	100.000	23016	3591	1.189	--
总计		95260	100.000	23016			

图142 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5



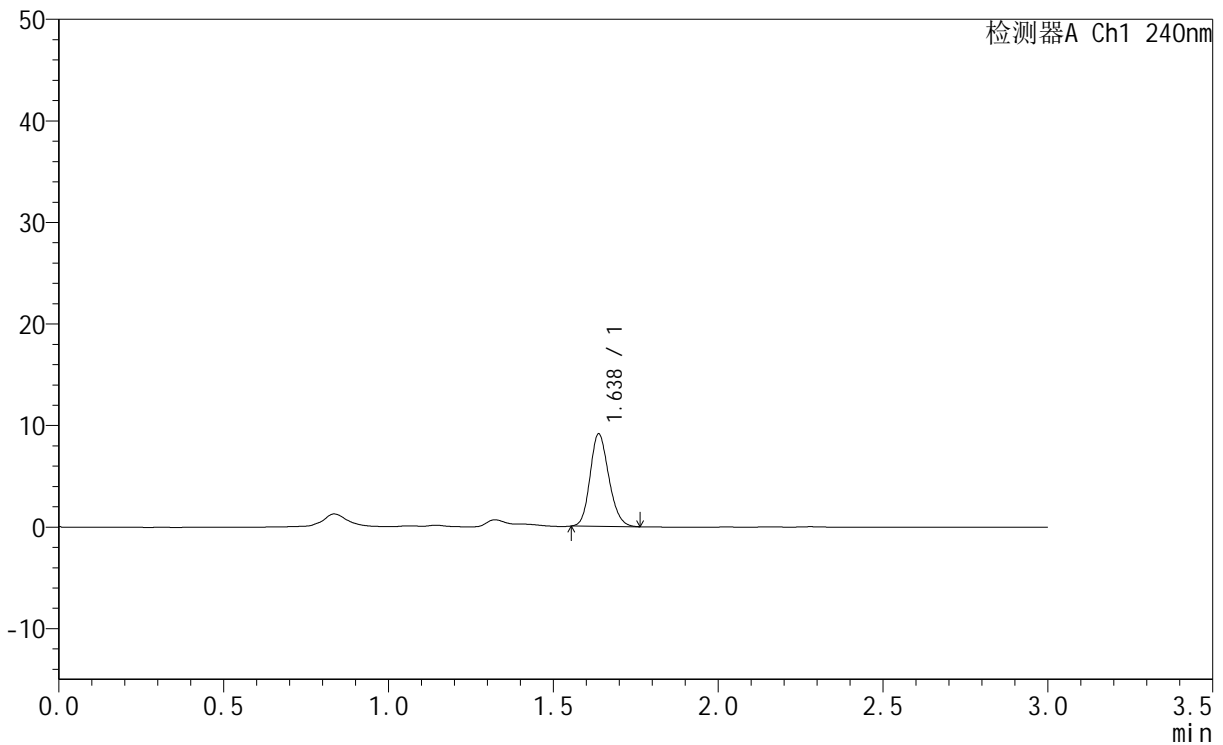
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-281-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:33:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.638	36044	100.000	9141	3944	1.177	--
总计		36044	100.000	9141			

图143 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15m  
g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



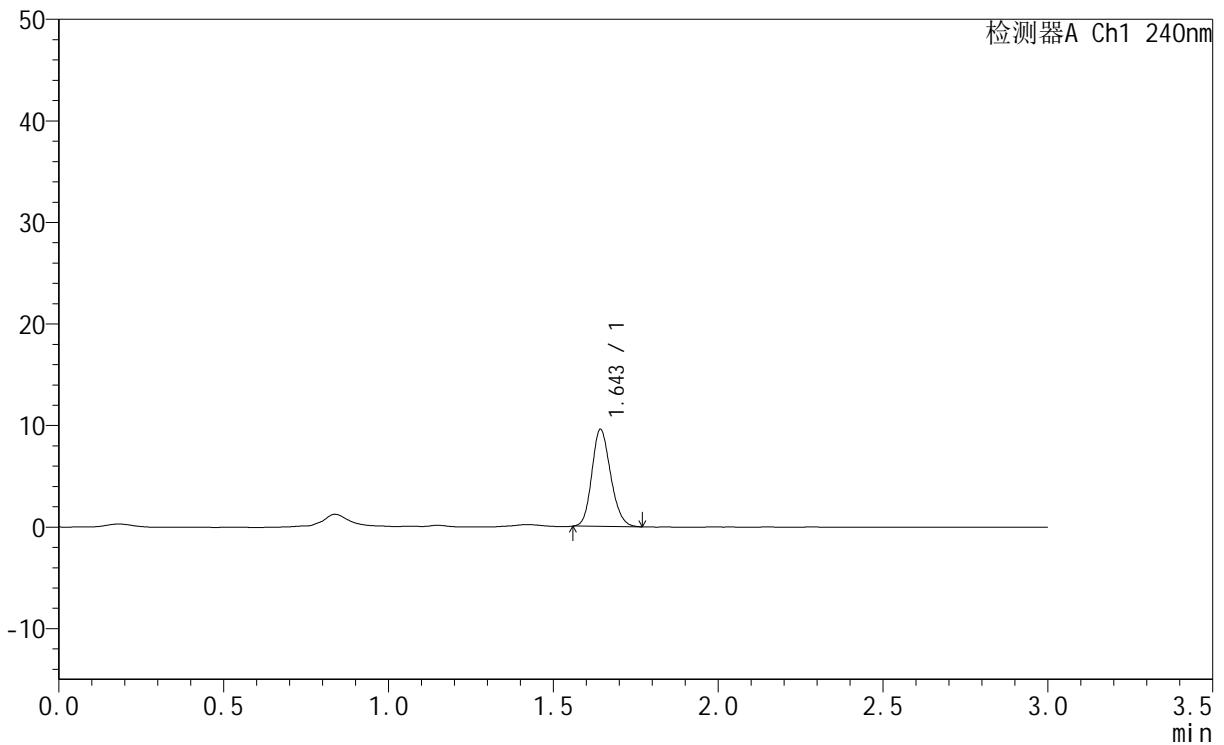
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-282-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:36:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	37893	100.000	9595	3955	1.175	--
总计		37893	100.000	9595			

图144 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15m  
g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1





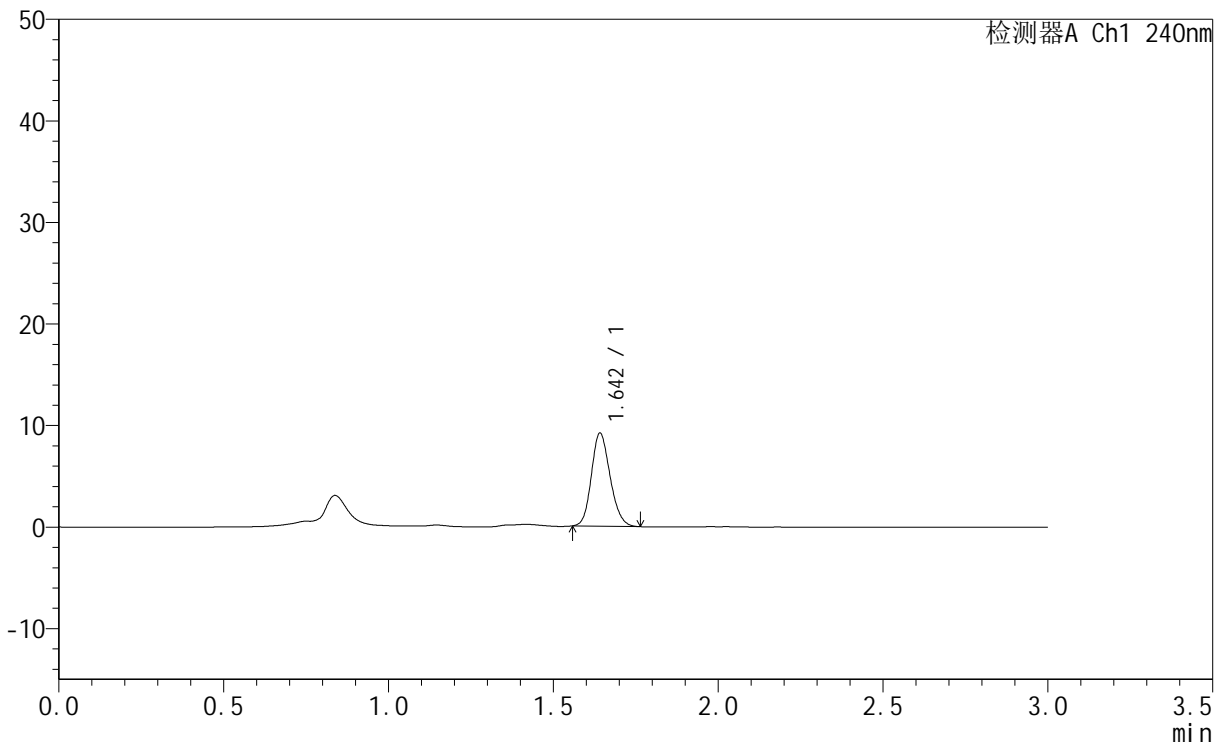
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-284-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:43:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	36238	100.000	9205	3973	1.170	--
总计		36238	100.000	9205			

图146 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15m  
g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1





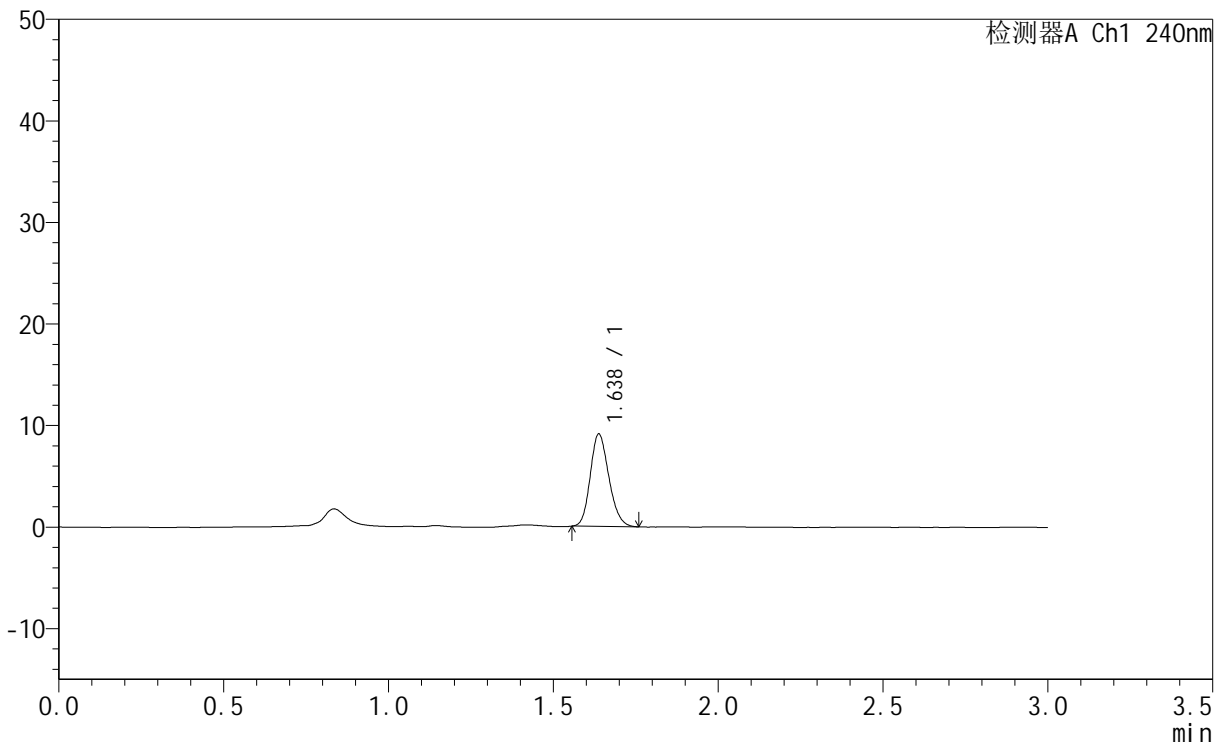
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-286-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:50:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.638	35824	100.000	9144	3982	1.181	--
总计		35824	100.000	9144			

图148 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15m  
g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



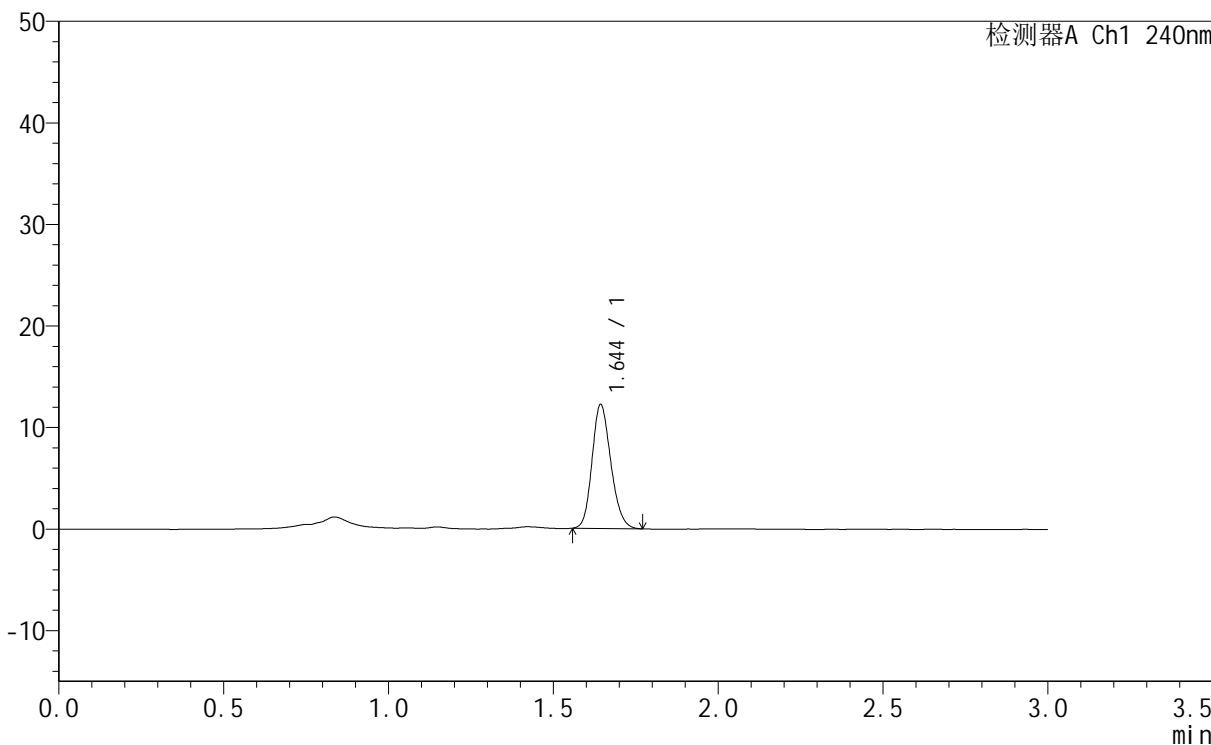
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-287-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:53:51                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:38                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	48528	100.000	12263	3946	1.181	--
总计		48528	100.000	12263			

图149 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1

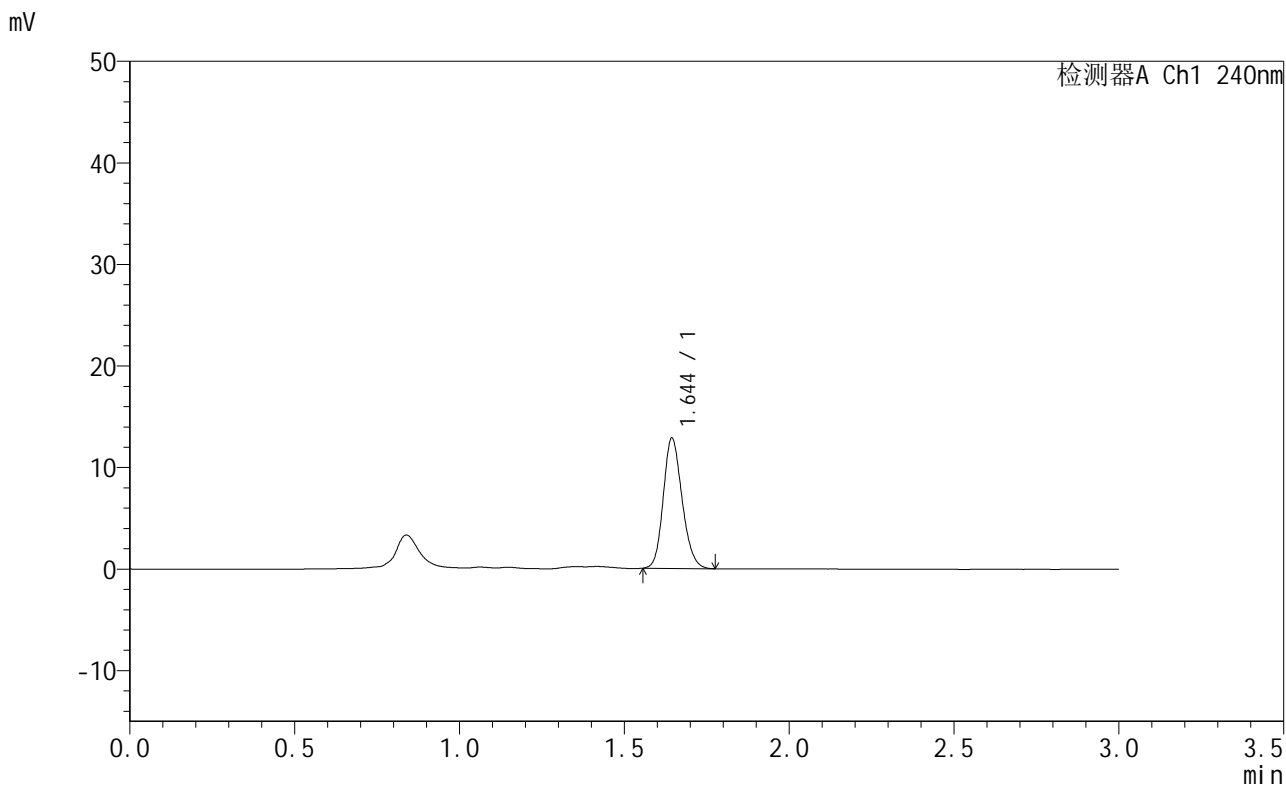


# QTL-359

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-288-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:57:15                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:41                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	50996	100.000	12889	3963	1.176	--
总计		50996	100.000	12889			

图150 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



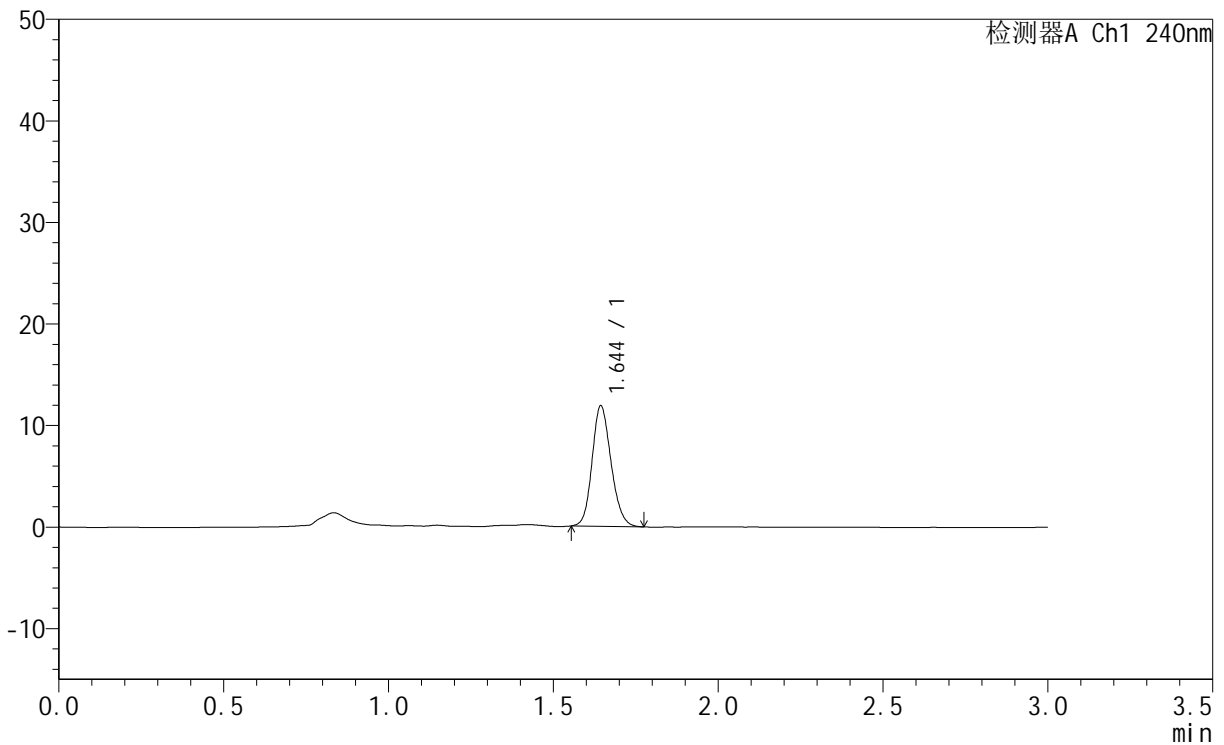
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C      波 长: 240nm  
数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-289-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-10min.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
样品瓶号 : 3-20  
进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/05/03 20:00:39      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:43      处理者: xiexinhui  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	47526	100.000	11920	3910	1.166	--
总计		47526	100.000	11920			

图151 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15m g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



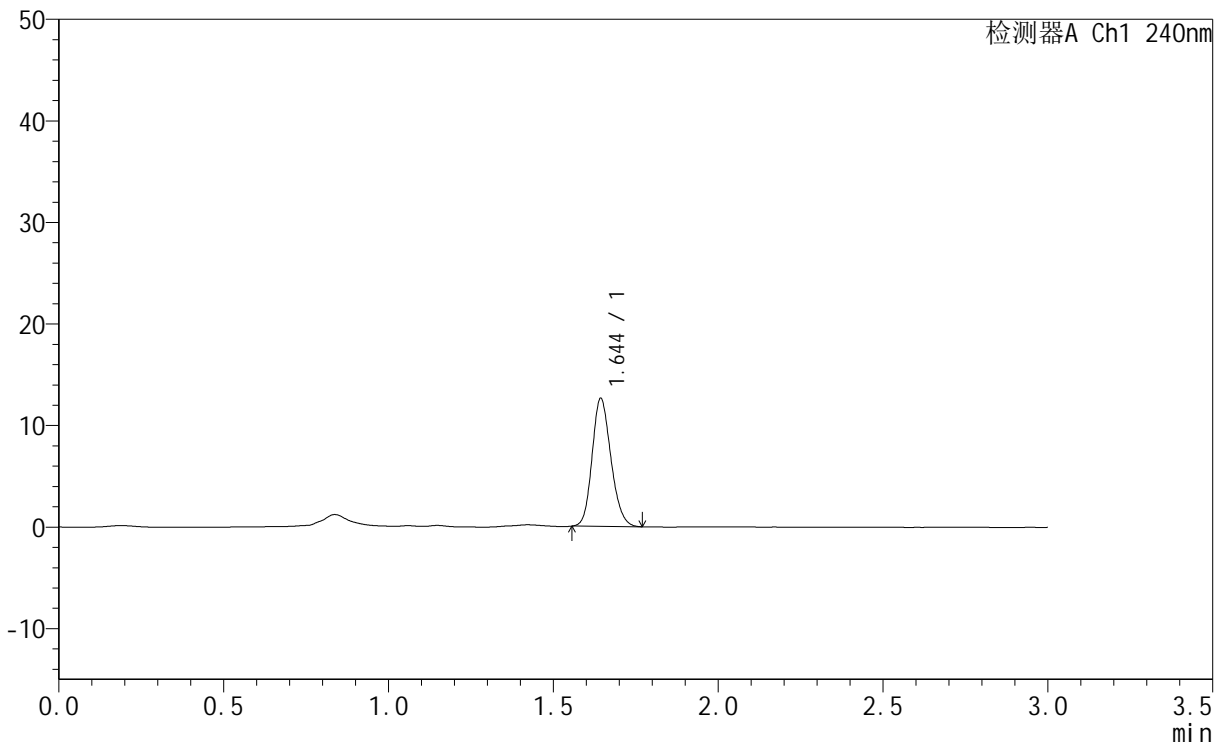
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-290-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 20:04:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	50165	100.000	12663	3941	1.174	--
总计		50165	100.000	12663			

图152 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1



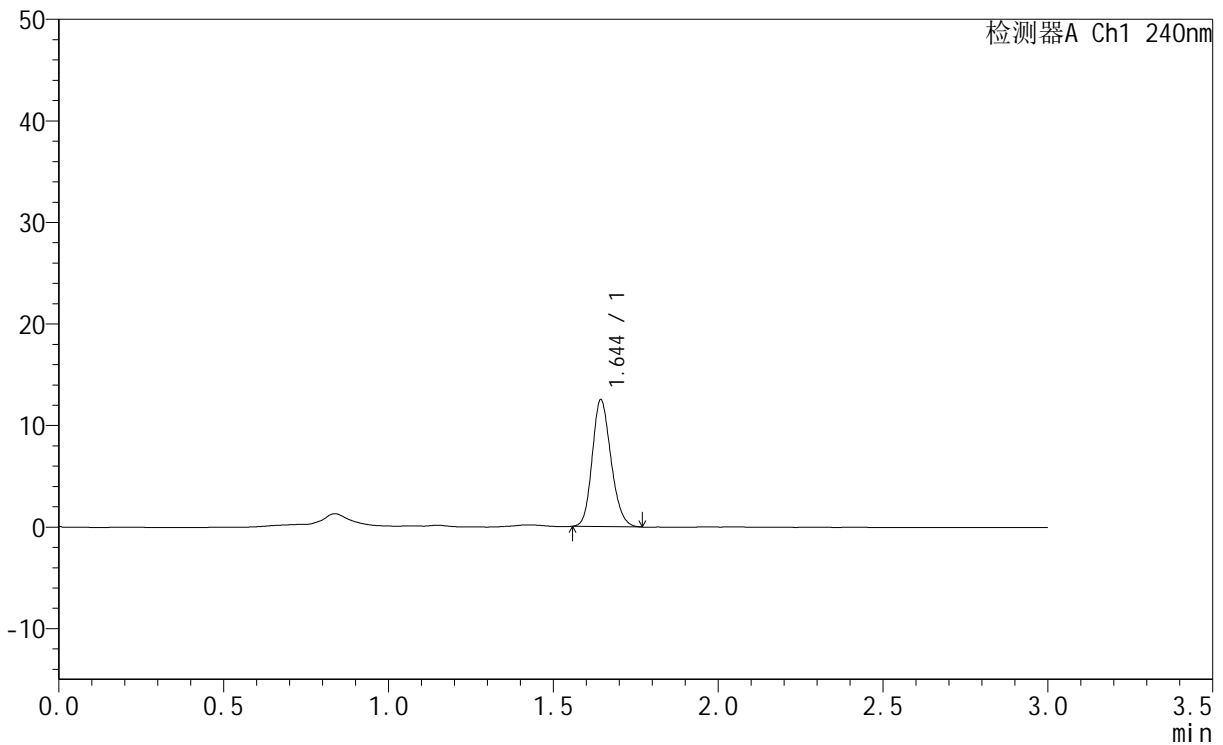
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-291-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 20:07:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	49525	100.000	12536	3959	1.179	--
总计		49525	100.000	12536			

图153 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1



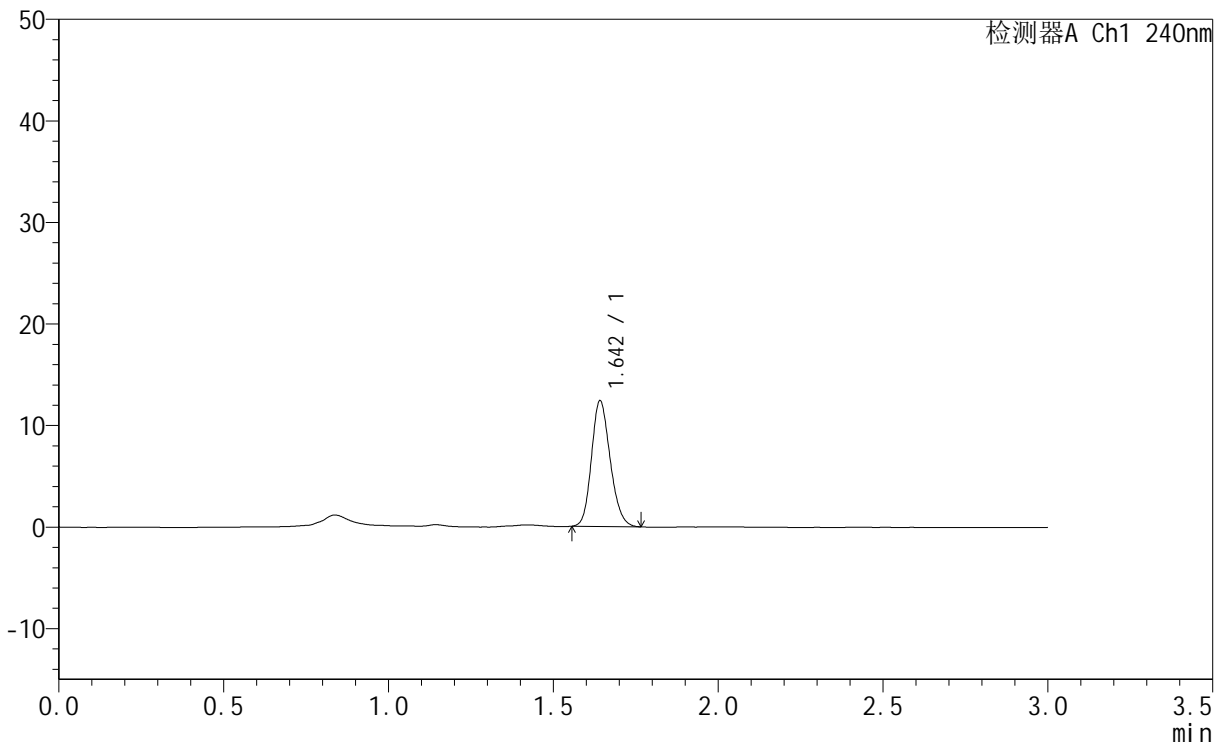
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-292-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:10:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	48950	100.000	12444	3975	1.182	--
总计		48950	100.000	12444			

图154 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



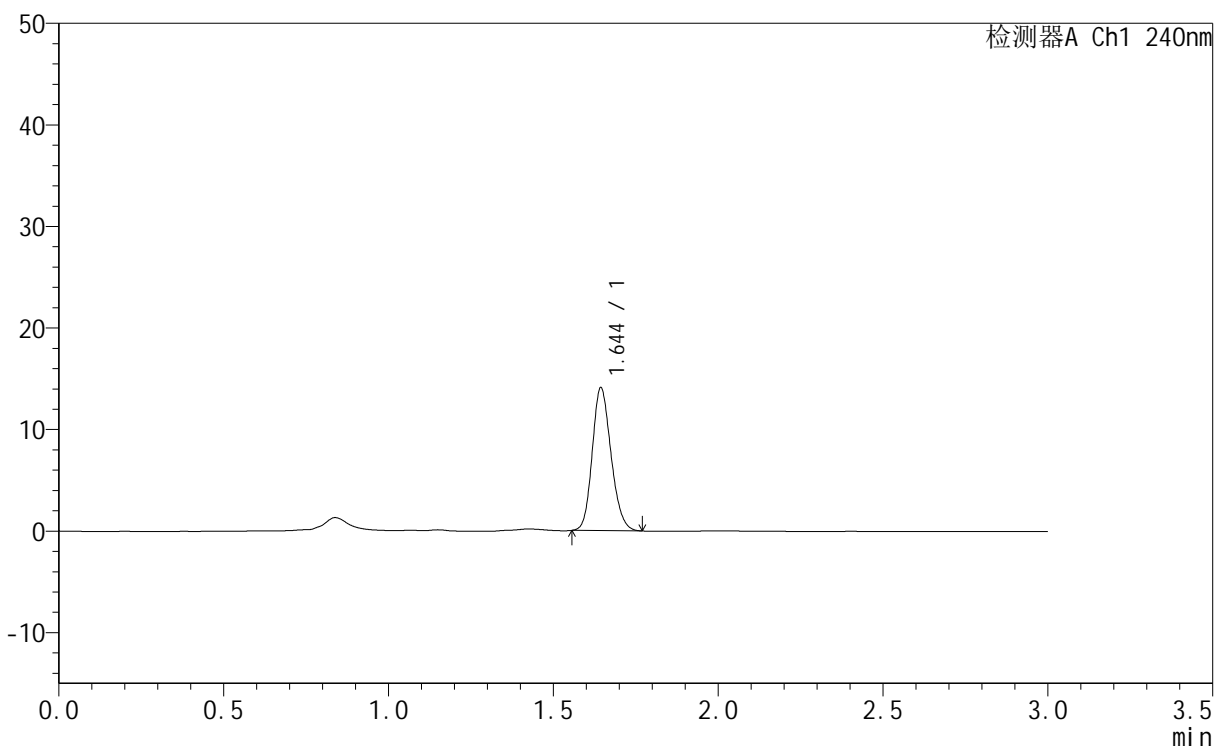
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-293-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 20:14:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:31:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	55910	100.000	14132	3951	1.178	--
总计		55910	100.000	14132			

图155 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1



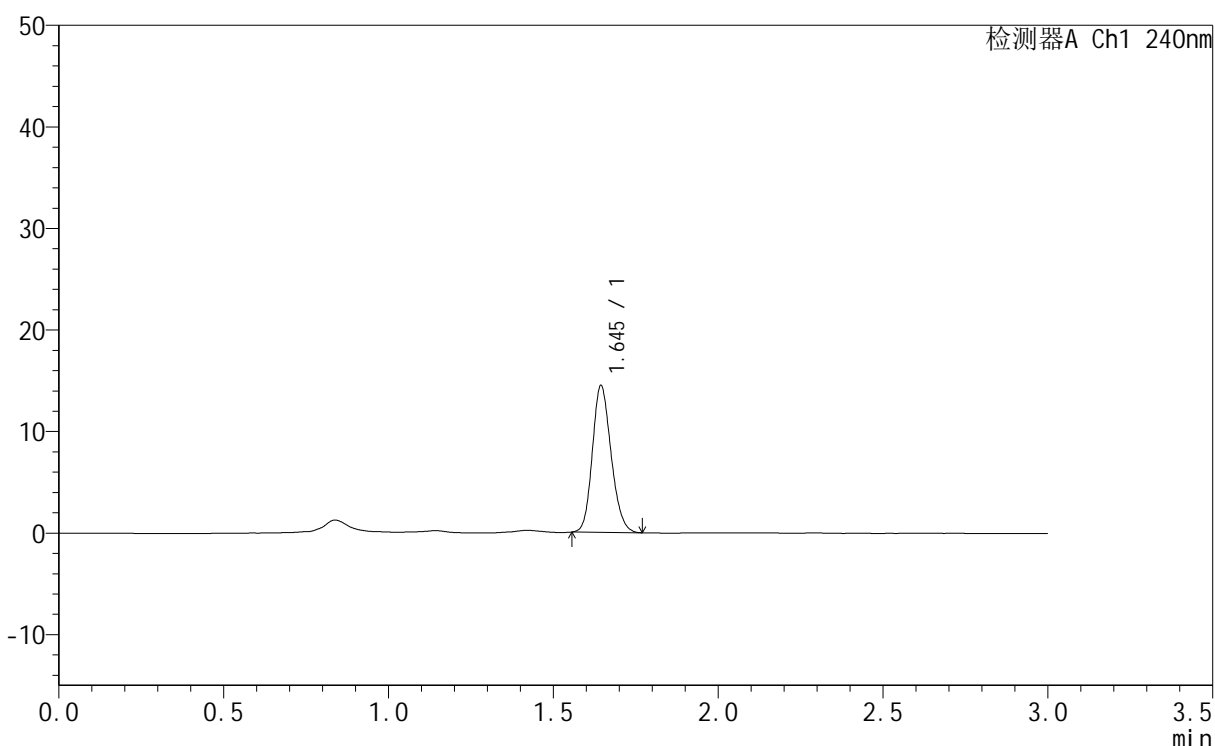
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-294-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:17:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	57288	100.000	14522	3971	1.177	--
总计		57288	100.000	14522			

图156 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1



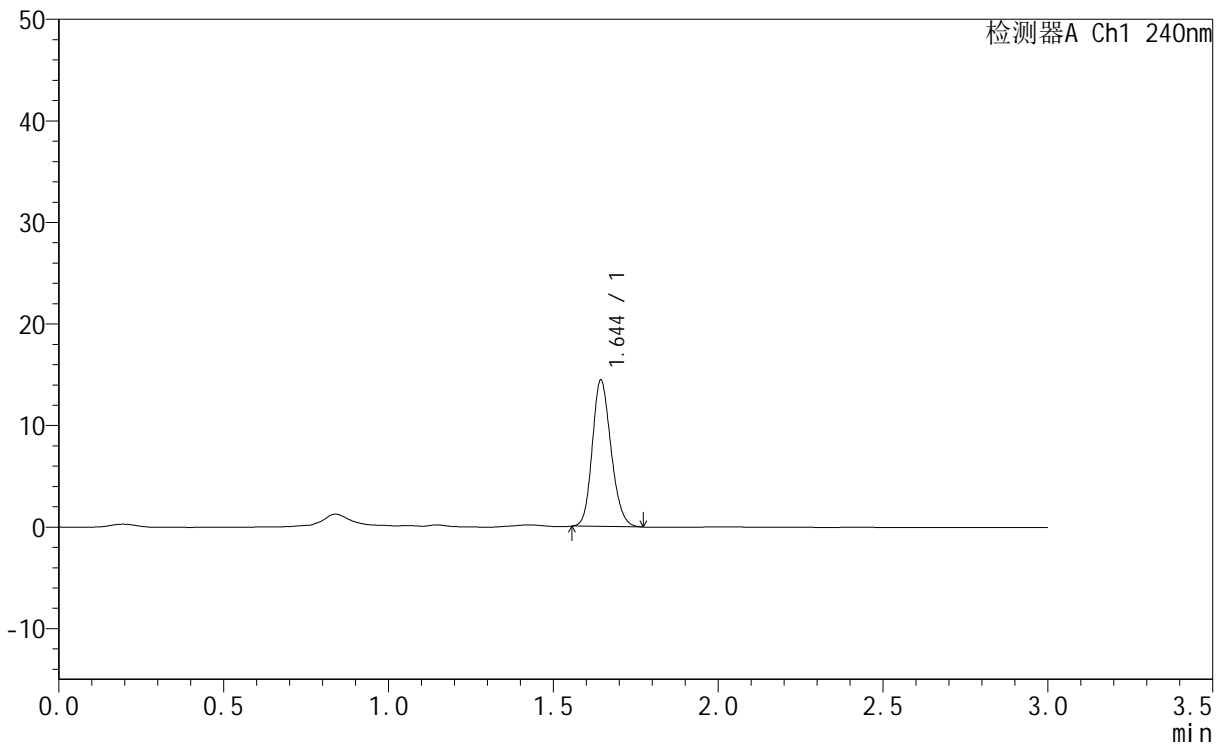
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-295-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:21:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:31:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	57038	100.000	14478	3986	1.177	--
总计		57038	100.000	14478			

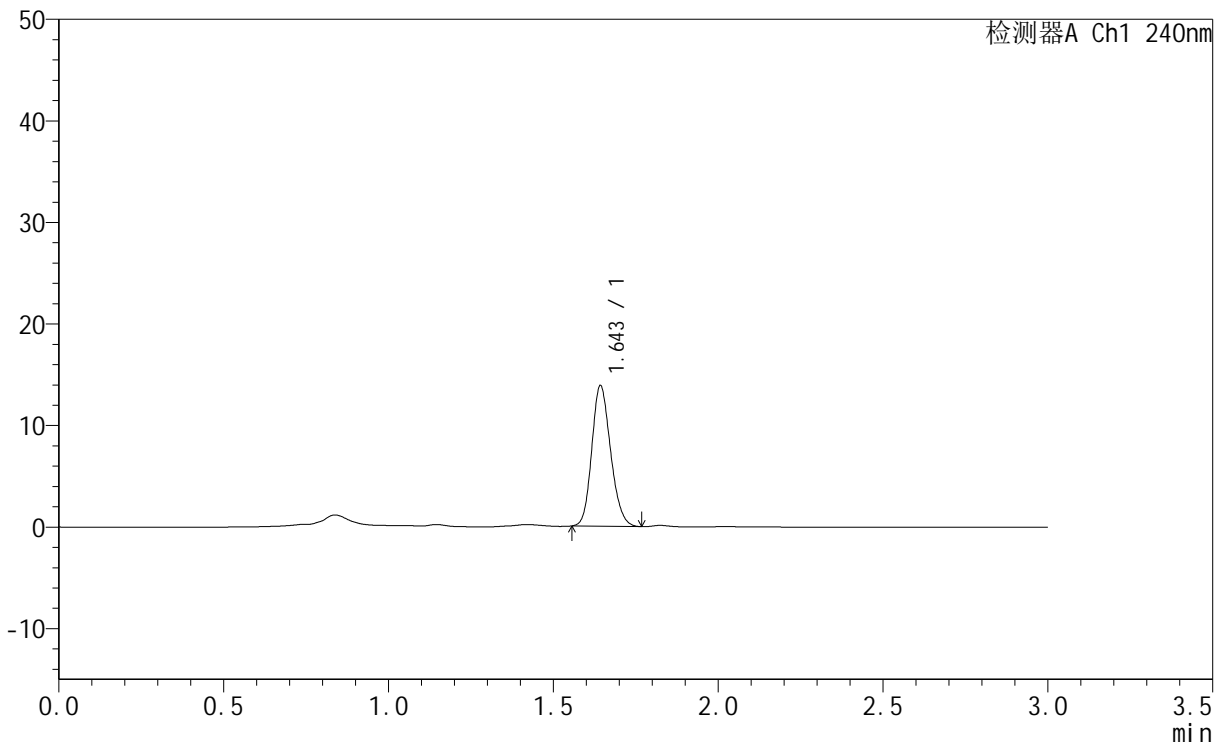
图157 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-296-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 20:24:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	55066	100.000	13907	3925	1.176	--
总计		55066	100.000	13907			

图158 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1



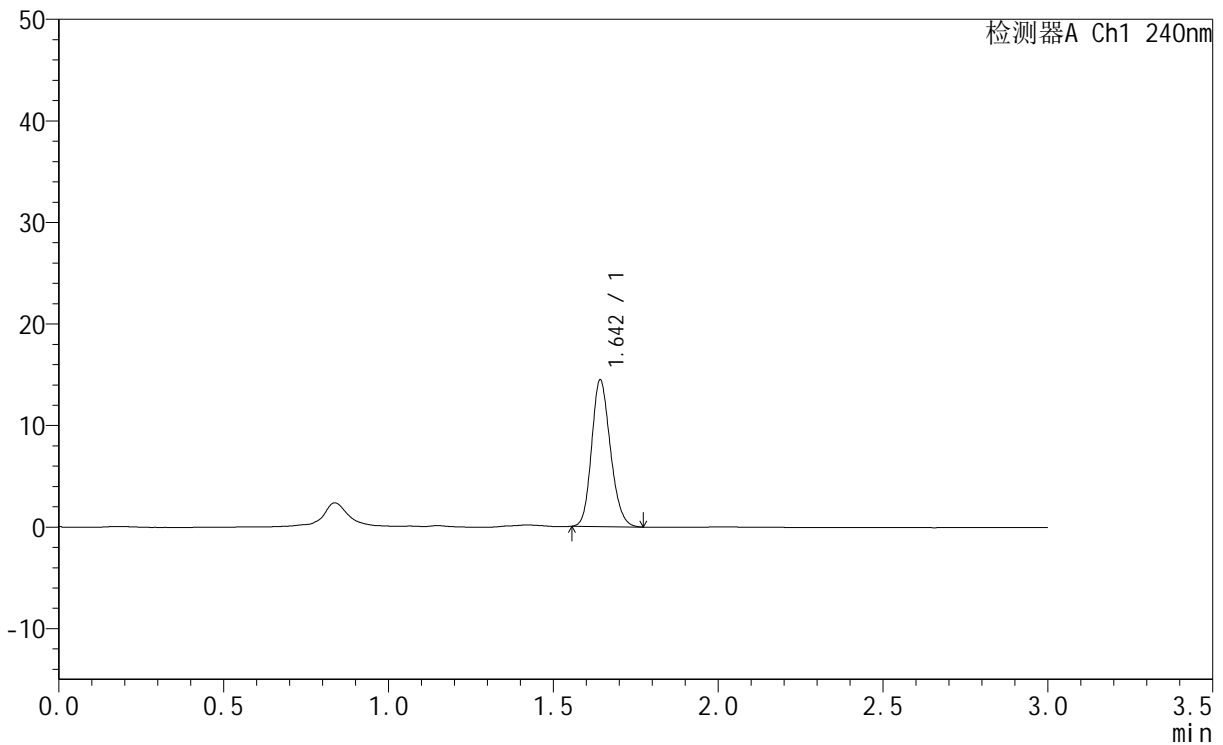
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-297-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:27:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	57198	100.000	14489	3961	1.184	--
总计		57198	100.000	14489			

图159 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1

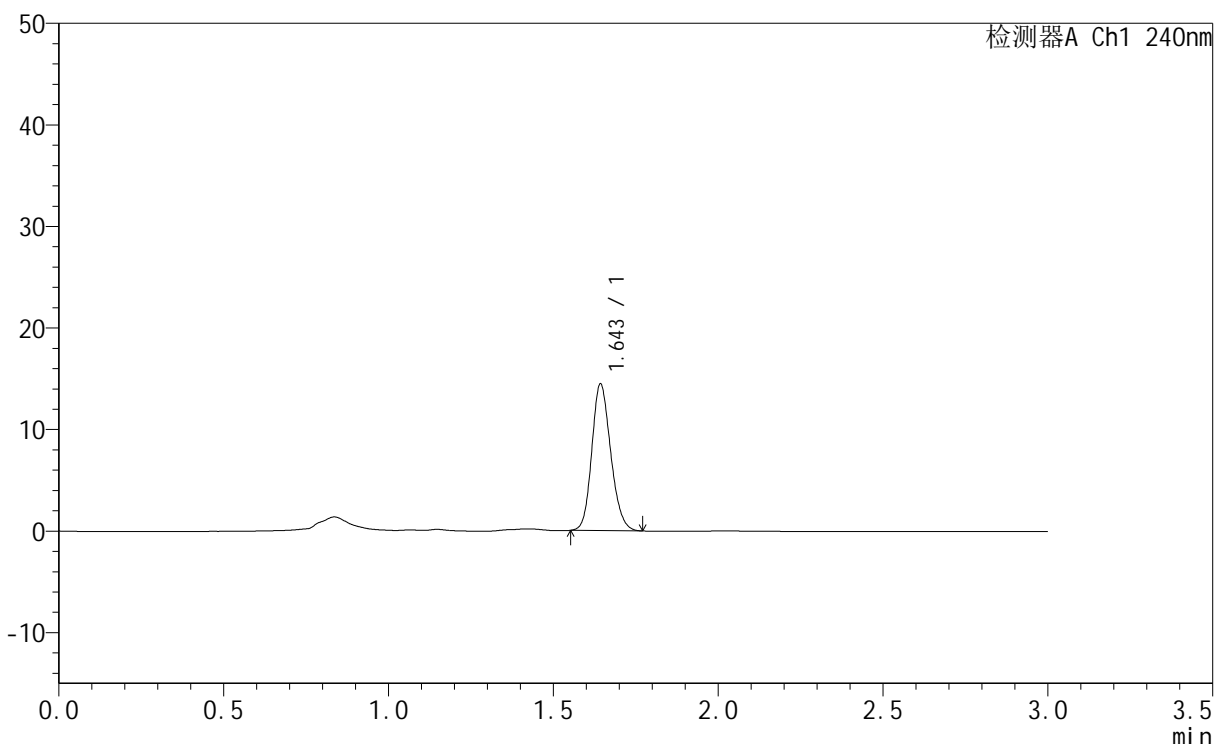


<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-299-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 20:34:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	57703	100.000	14508	3918	1.170	--
总计		57703	100.000	14508			

图161 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



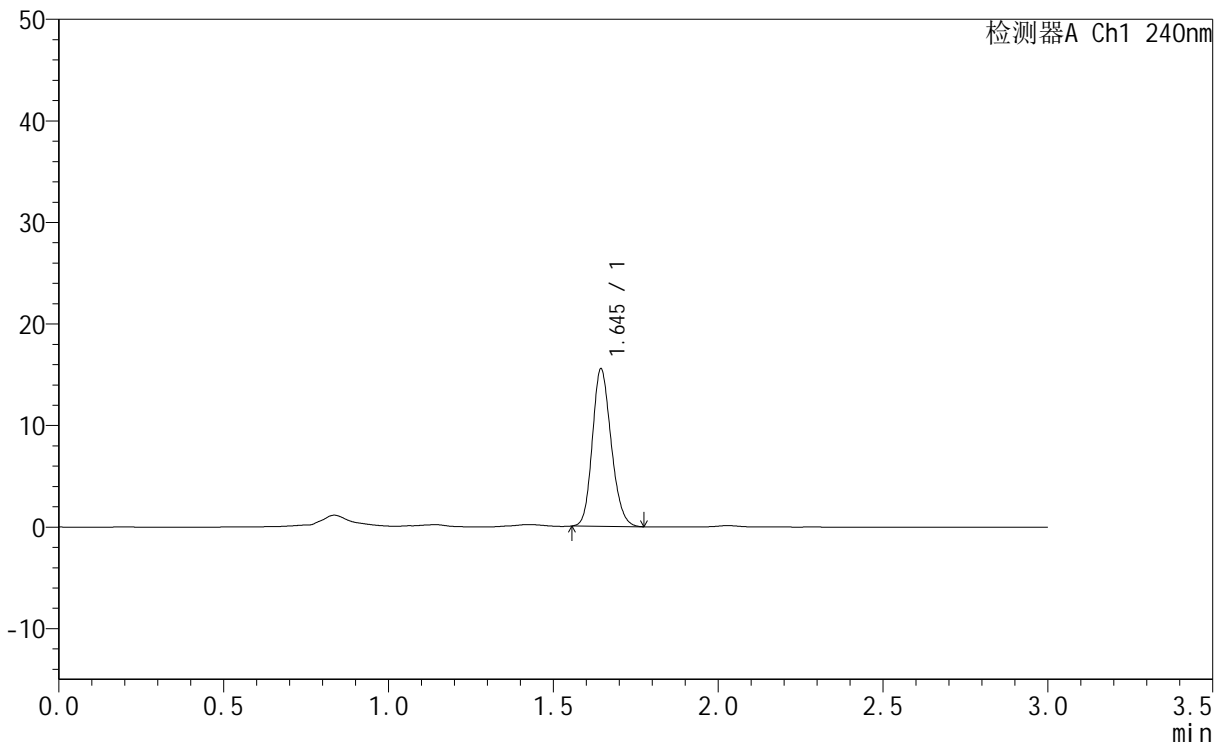
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-300-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:38:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	61592	100.000	15566	3957	1.182	--
总计		61592	100.000	15566			

图162 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



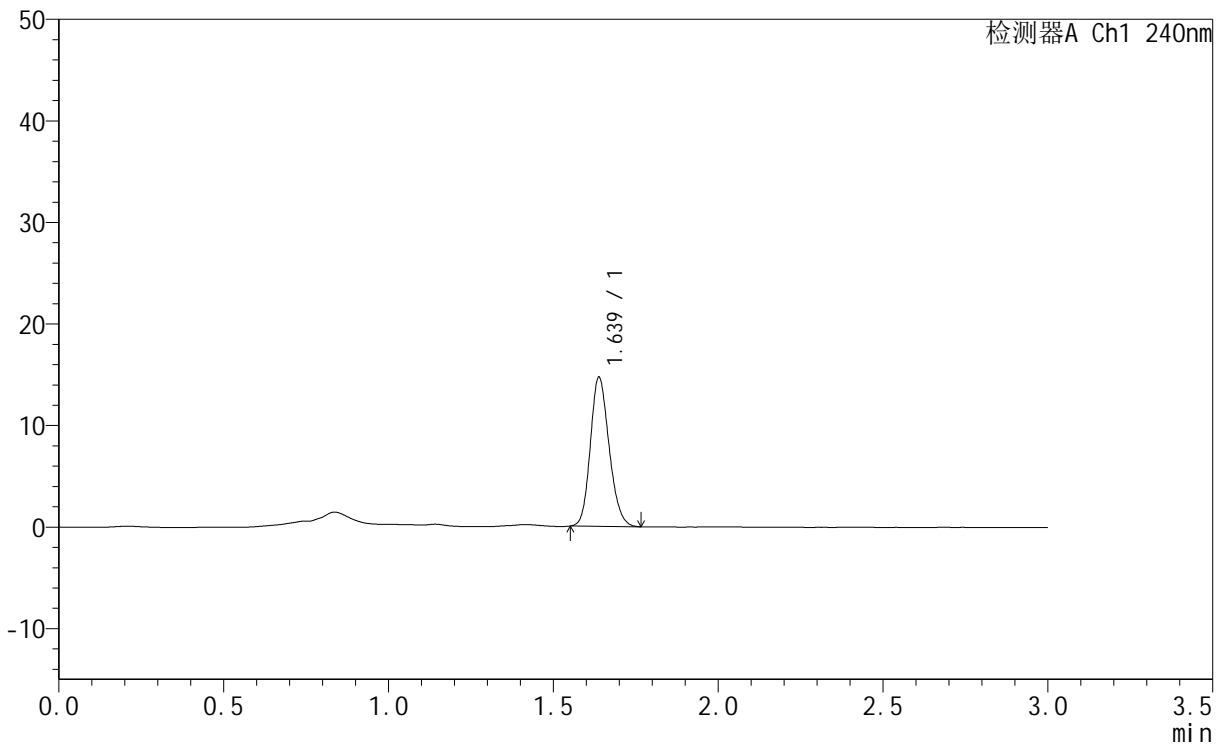
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-301-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:41:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	58276	100.000	14749	3929	1.180	--
总计		58276	100.000	14749			

图163 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1



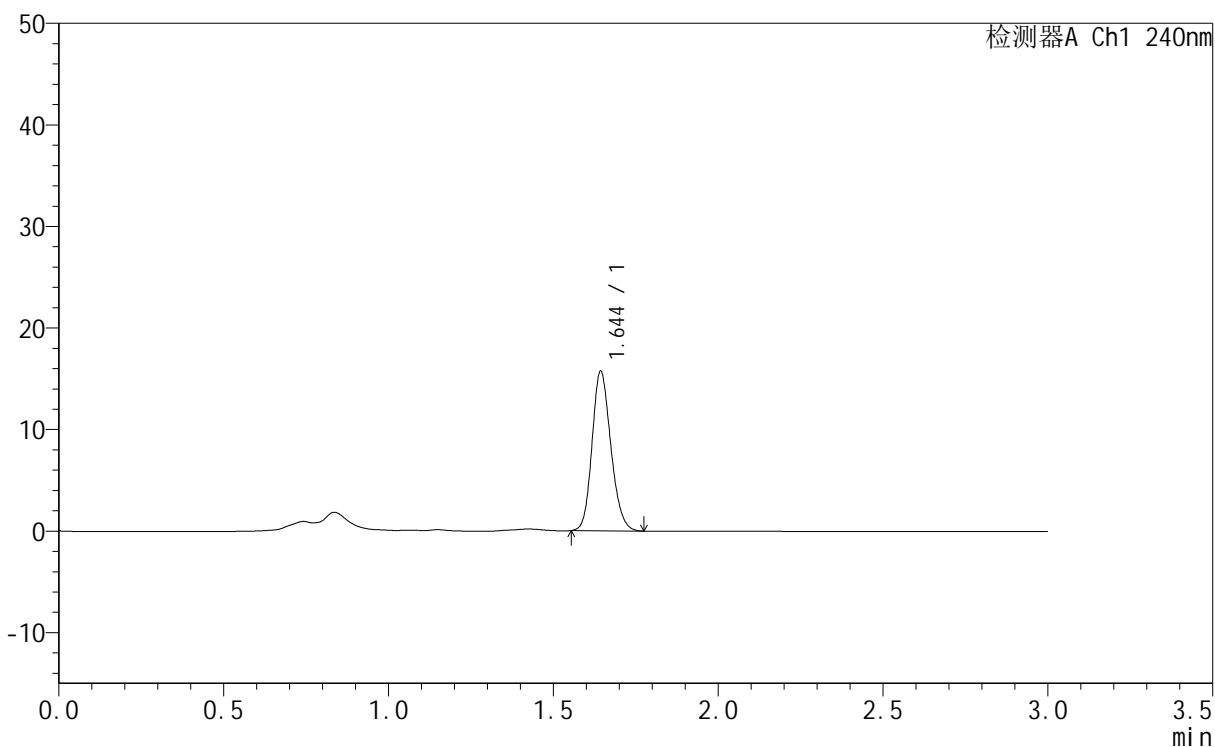
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-302-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 20:44:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	62353	100.000	15778	3965	1.178	--
总计		62353	100.000	15778			

图164 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



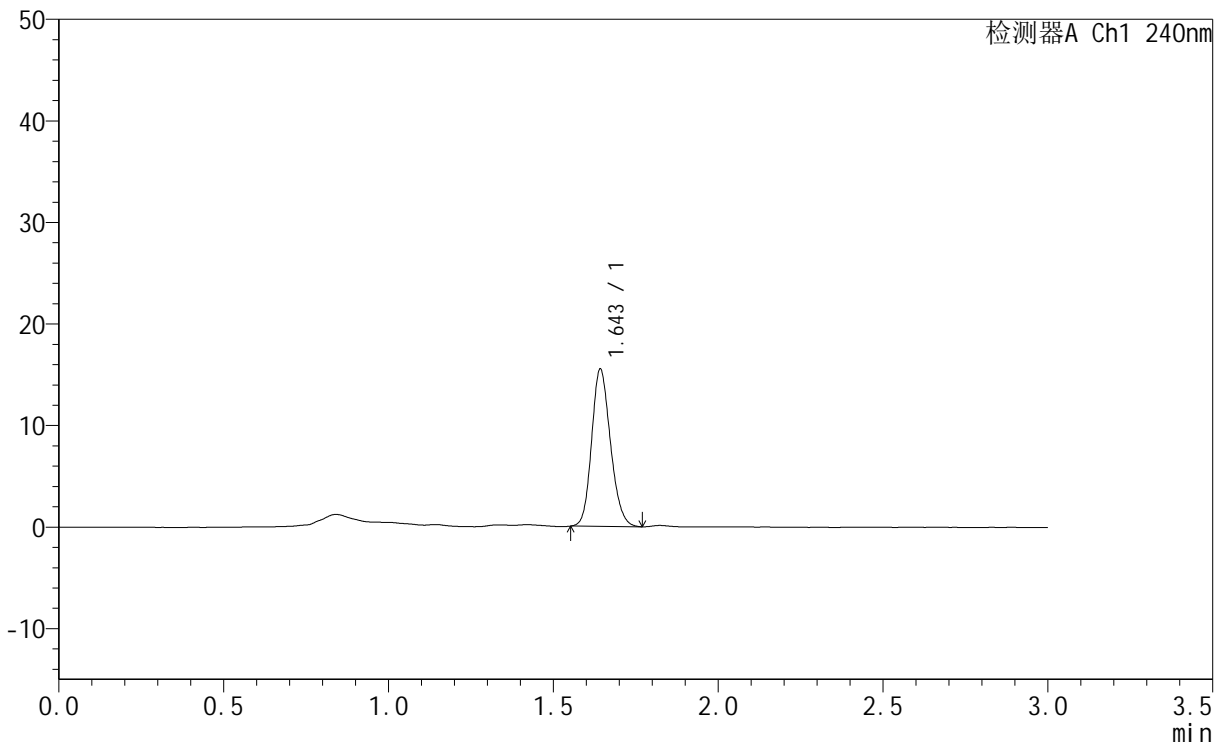
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-303-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 20:48:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.643	61585	100.000	15540	3938	1.173	--
总计		61585	100.000	15540			

图165 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



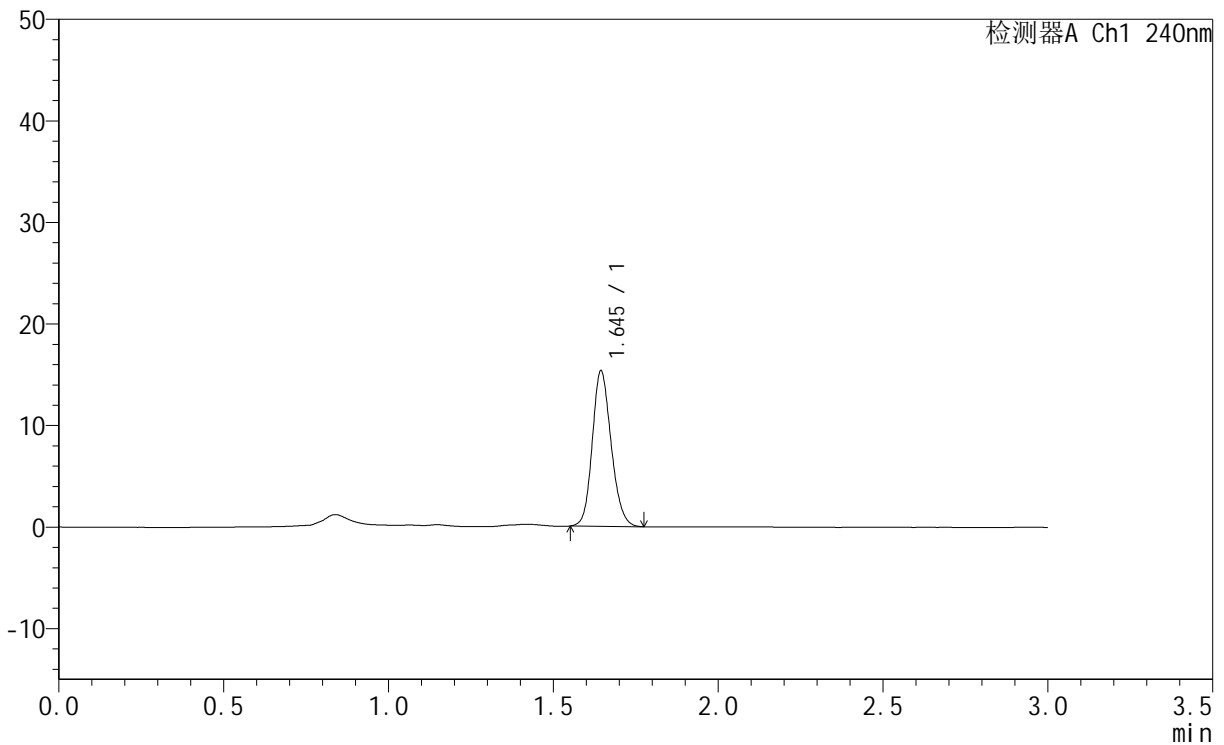
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波 长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-304-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:51:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	60949	100.000	15371	3963	1.165	--
总计		60949	100.000	15371			

图166 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



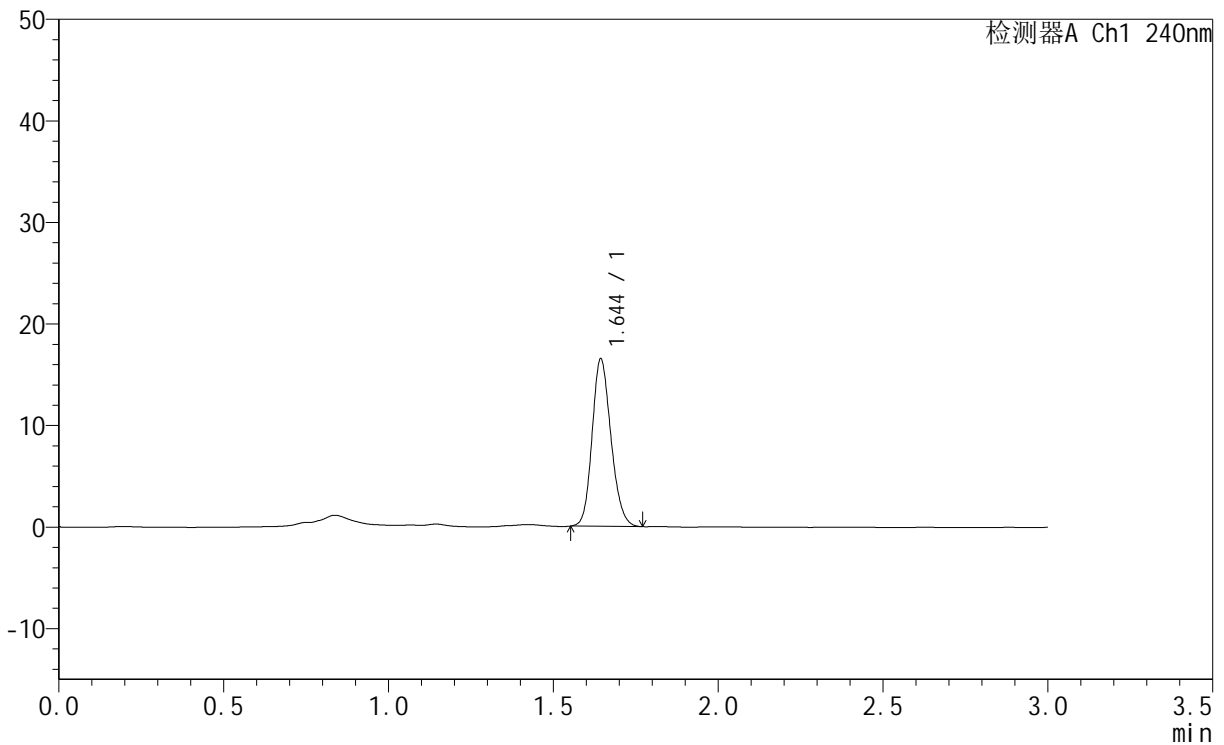
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-305-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:55:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	65603	100.000	16544	3941	1.174	--
总计		65603	100.000	16544			

图167 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



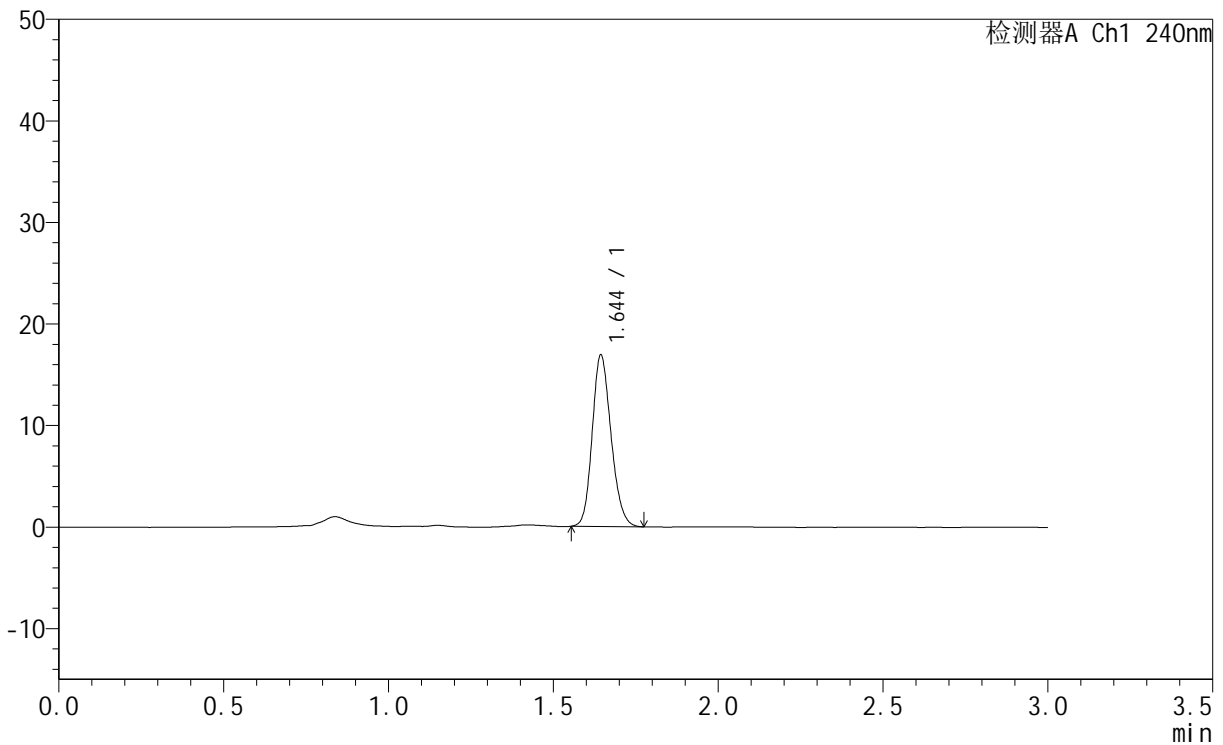
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-306-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:58:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	67197	100.000	16961	3947	1.177	--
总计		67197	100.000	16961			

图168 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1



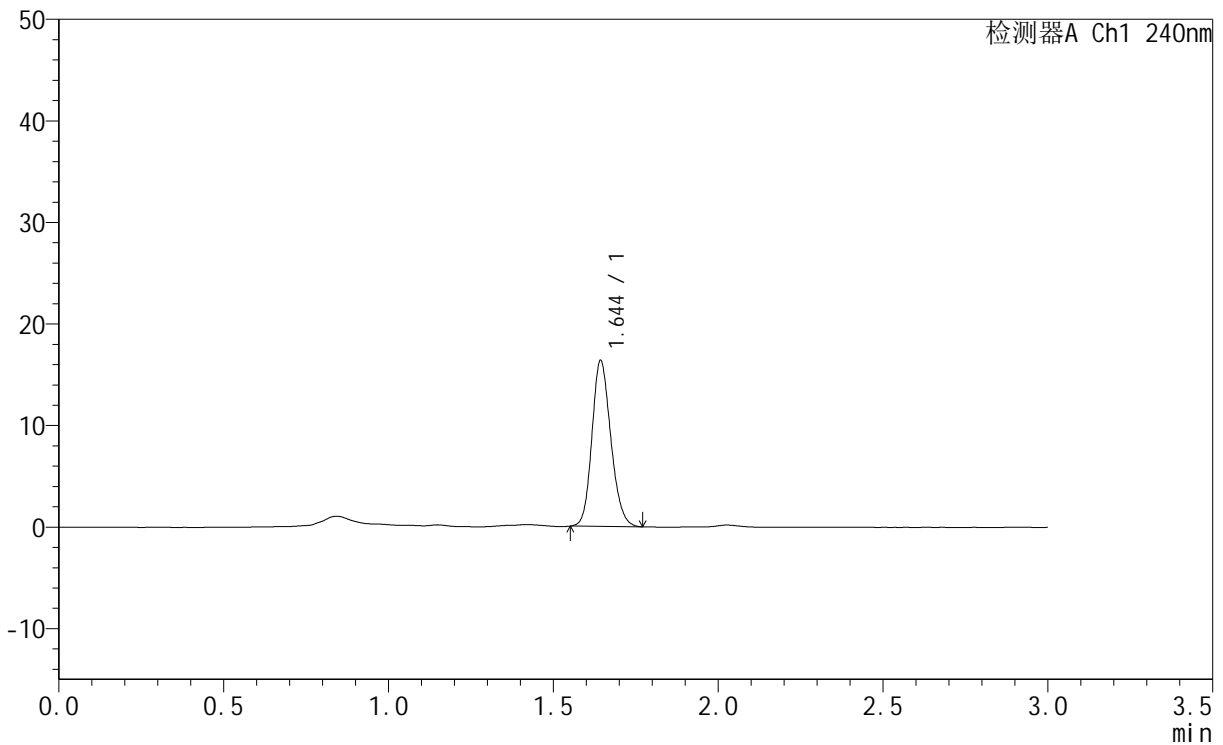
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-307-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:01:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	65171	100.000	16411	3932	1.170	--
总计		65171	100.000	16411			

图169 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



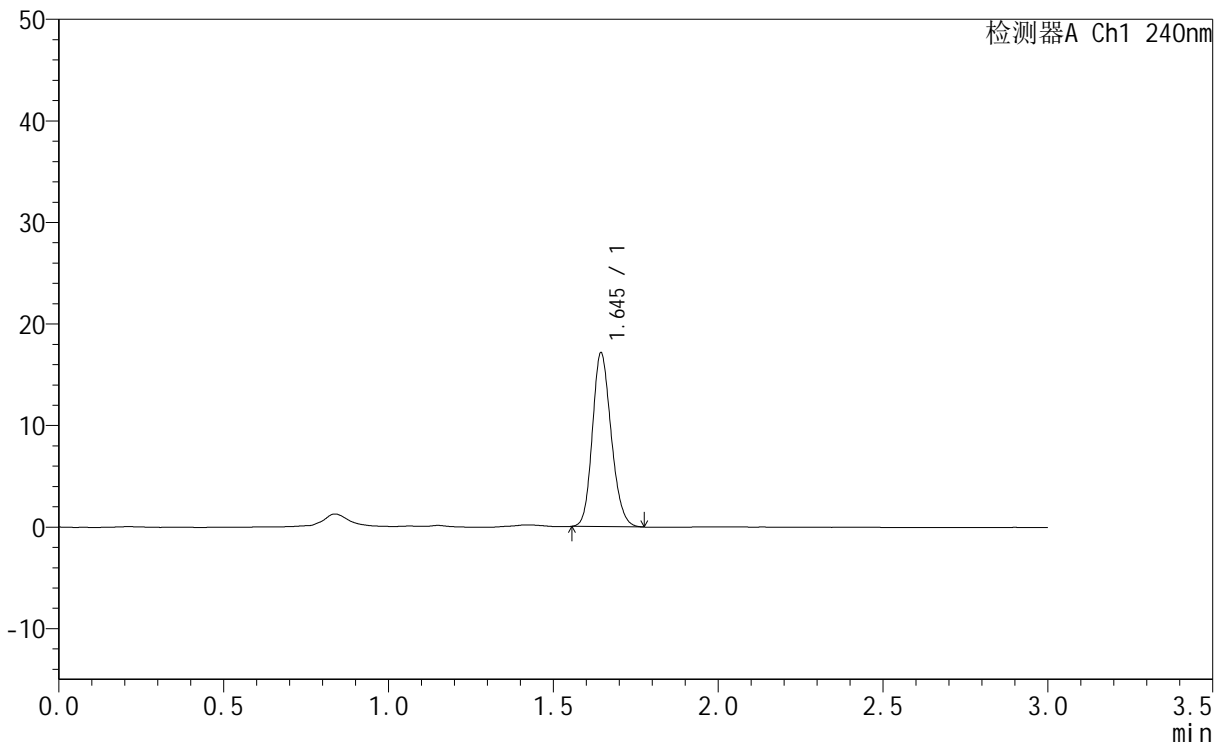
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-308-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:05:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	67917	100.000	17186	3969	1.178	--
总计		67917	100.000	17186			

图170 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1



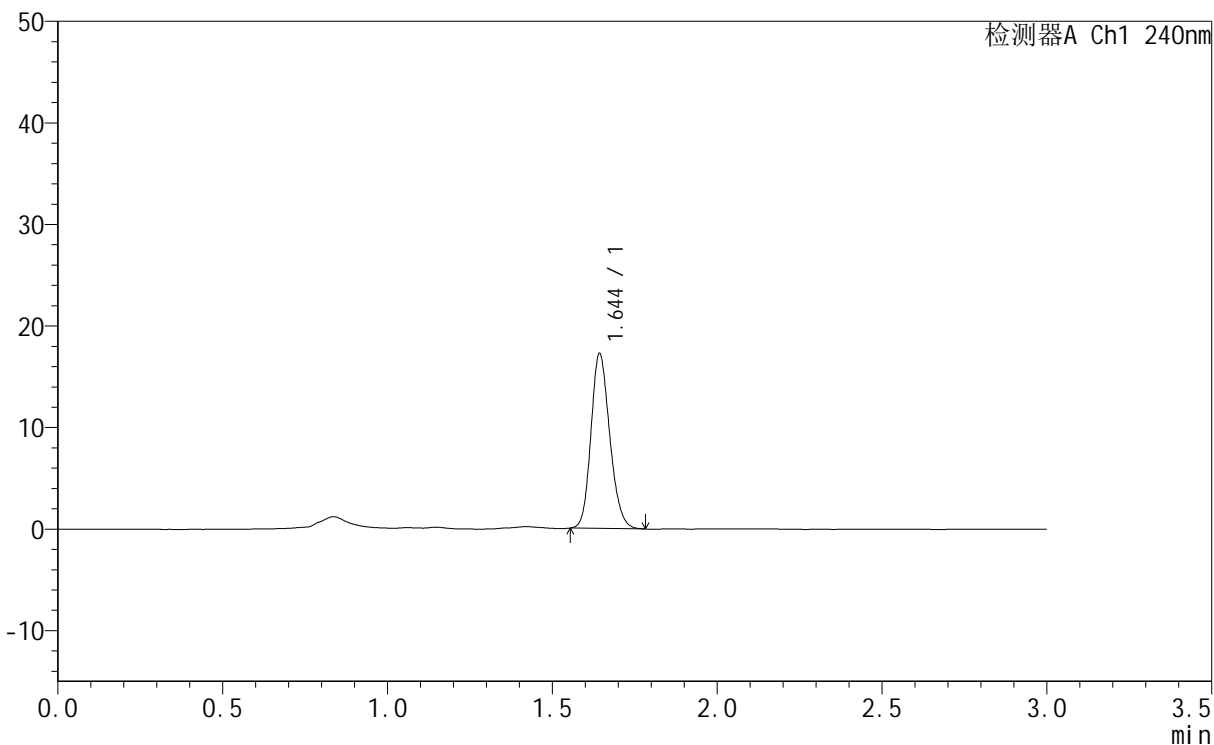
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-309-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:08:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	68365	100.000	17296	3968	1.179	--
总计		68365	100.000	17296			

图171 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



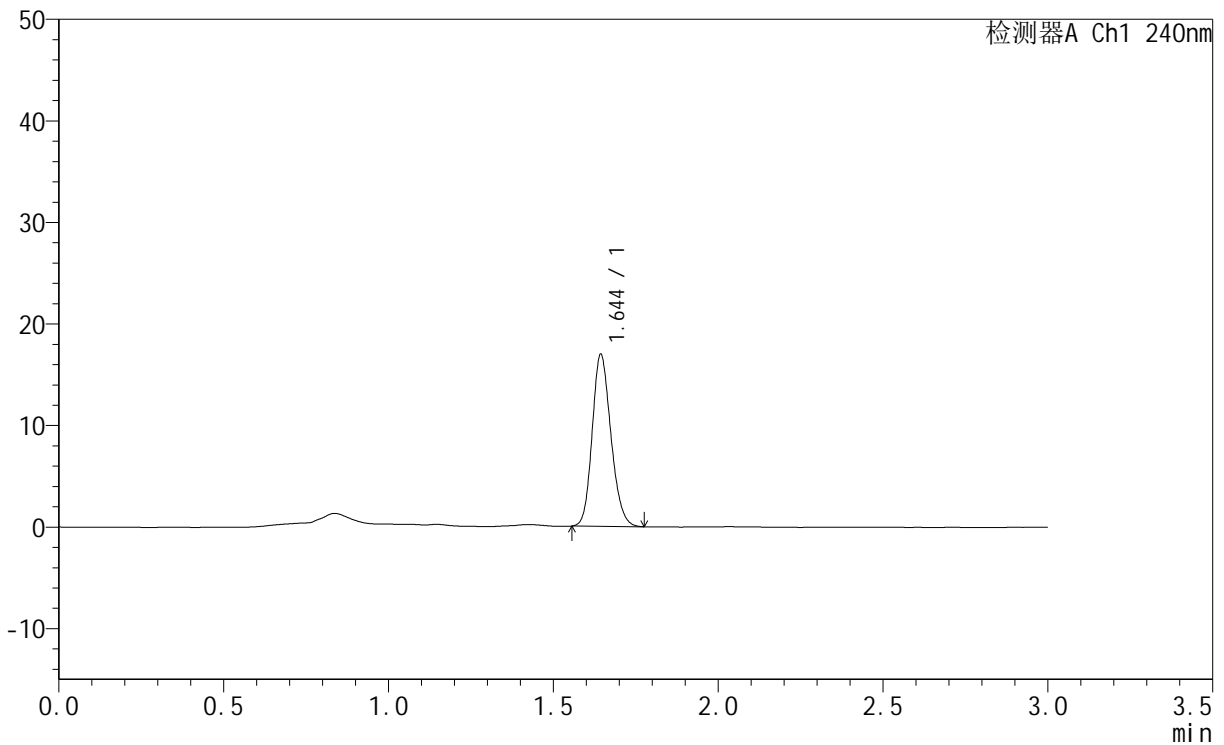
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-310-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:11:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	67030	100.000	17003	3981	1.181	--
总计		67030	100.000	17003			

图172 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1



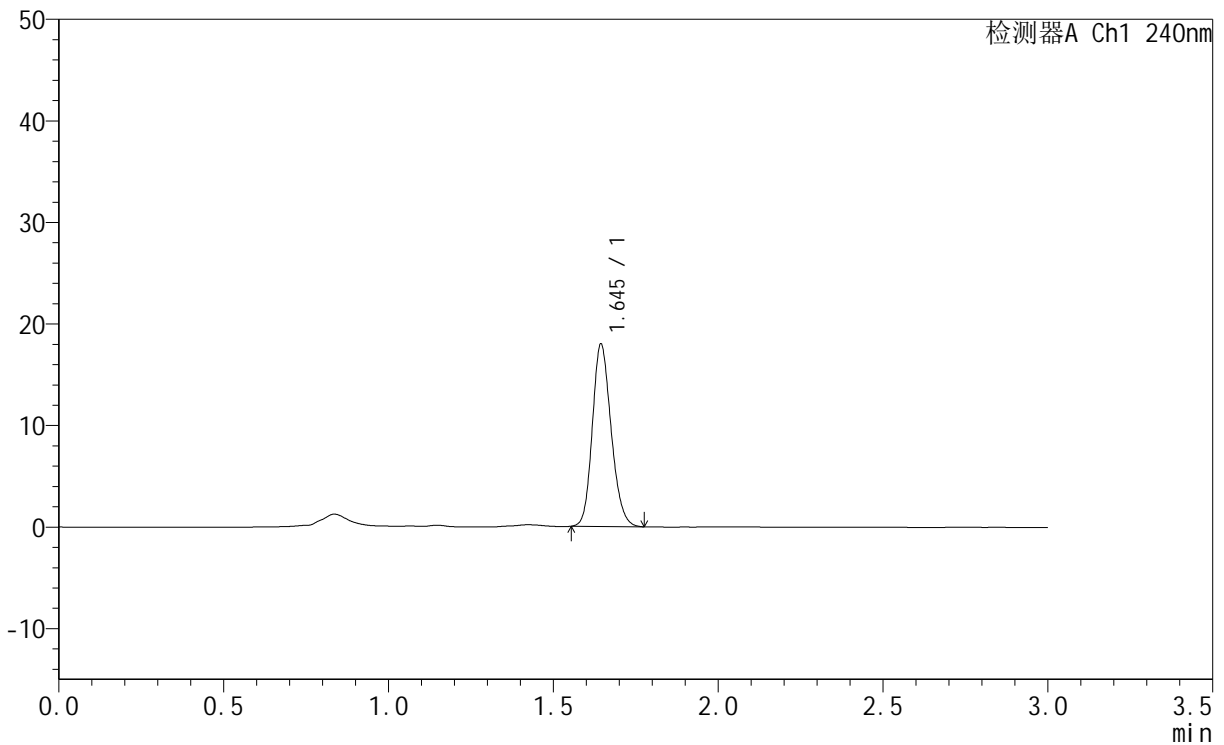
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-311-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:15:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	71315	100.000	18032	3973	1.181	--
总计		71315	100.000	18032			

图173 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



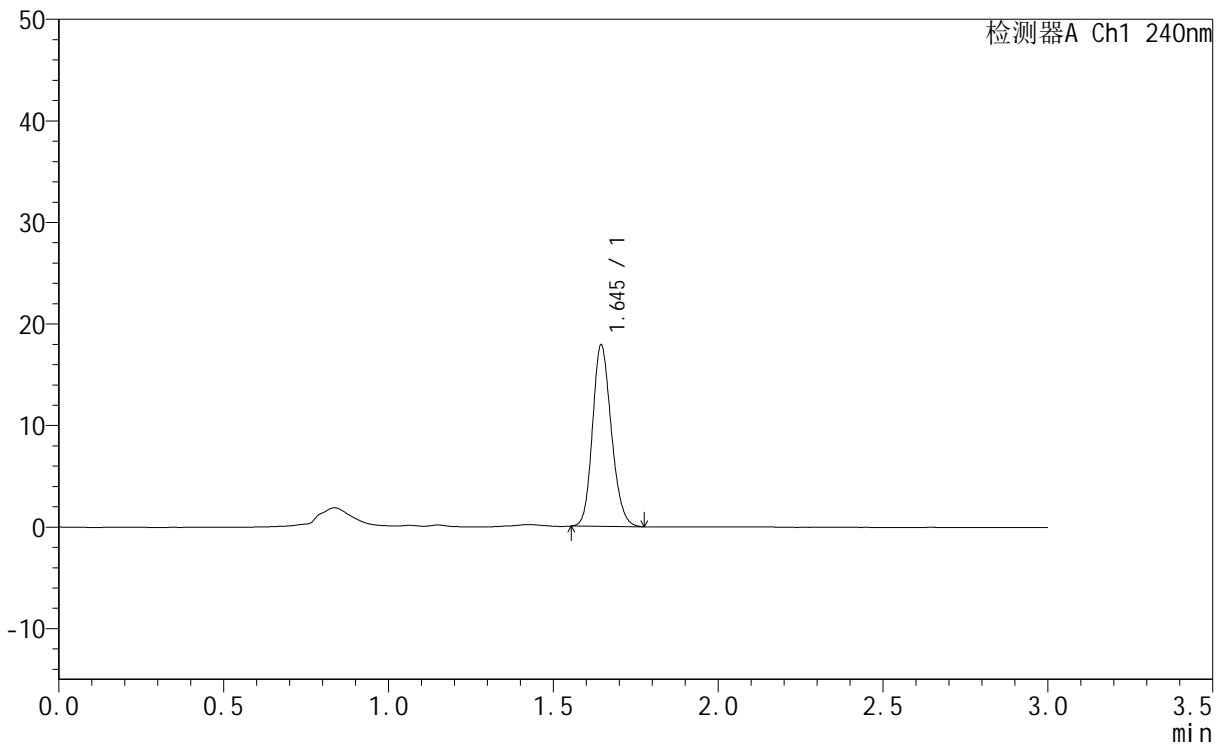
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-312-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:18:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	70932	100.000	17950	3966	1.178	--
总计		70932	100.000	17950			

图174 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1



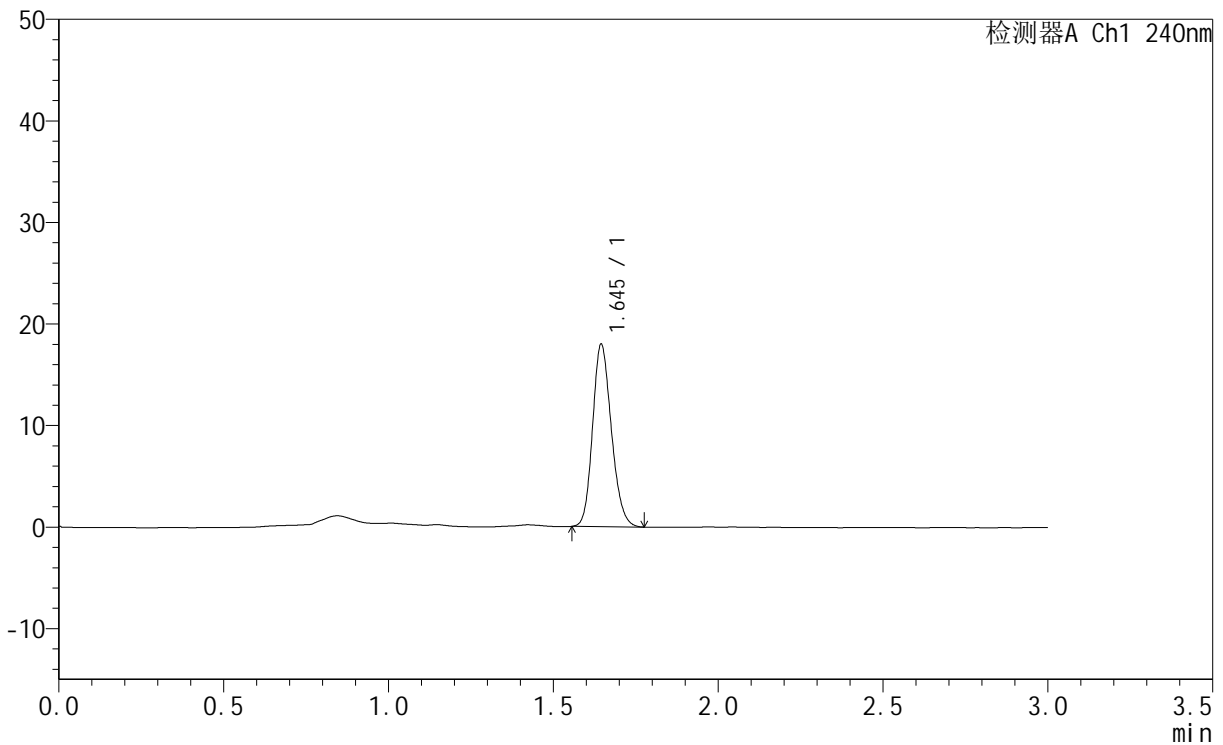
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-313-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:22:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	71216	100.000	18041	3974	1.181	--
总计		71216	100.000	18041			

图175 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



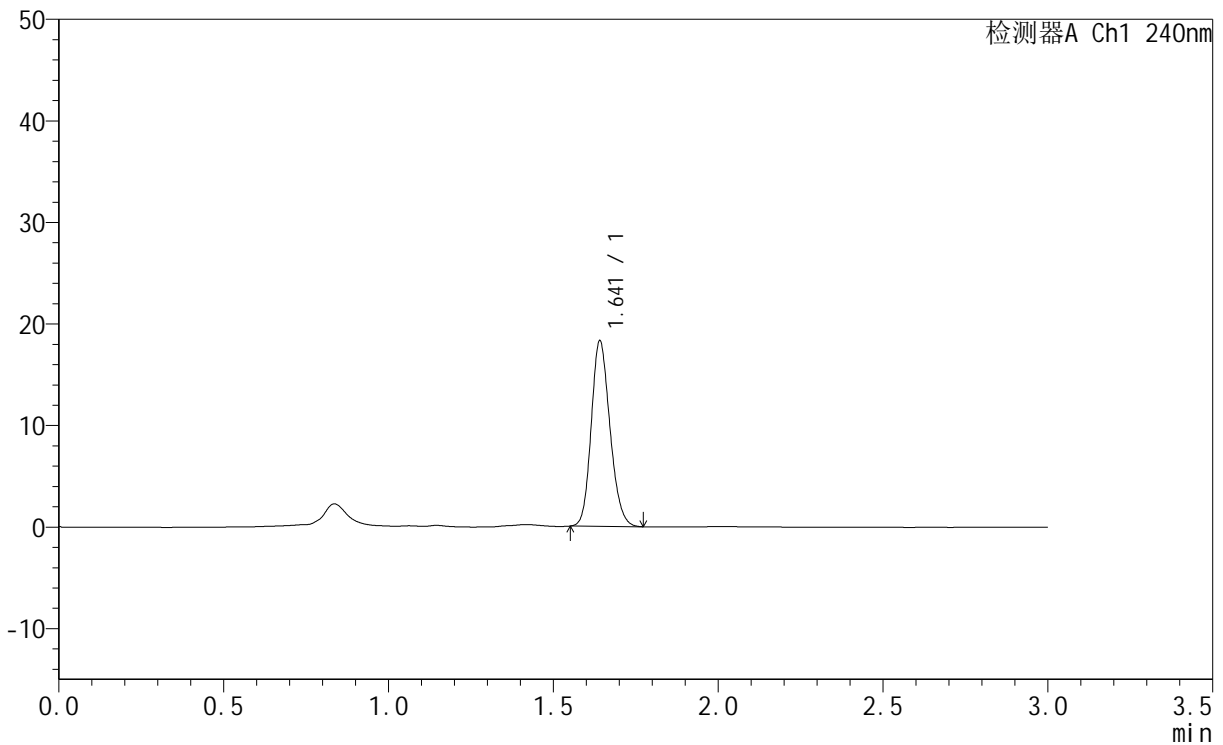
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-314-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:25:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.641	72266	100.000	18345	3978	1.178	--
总计		72266	100.000	18345			

图176 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1



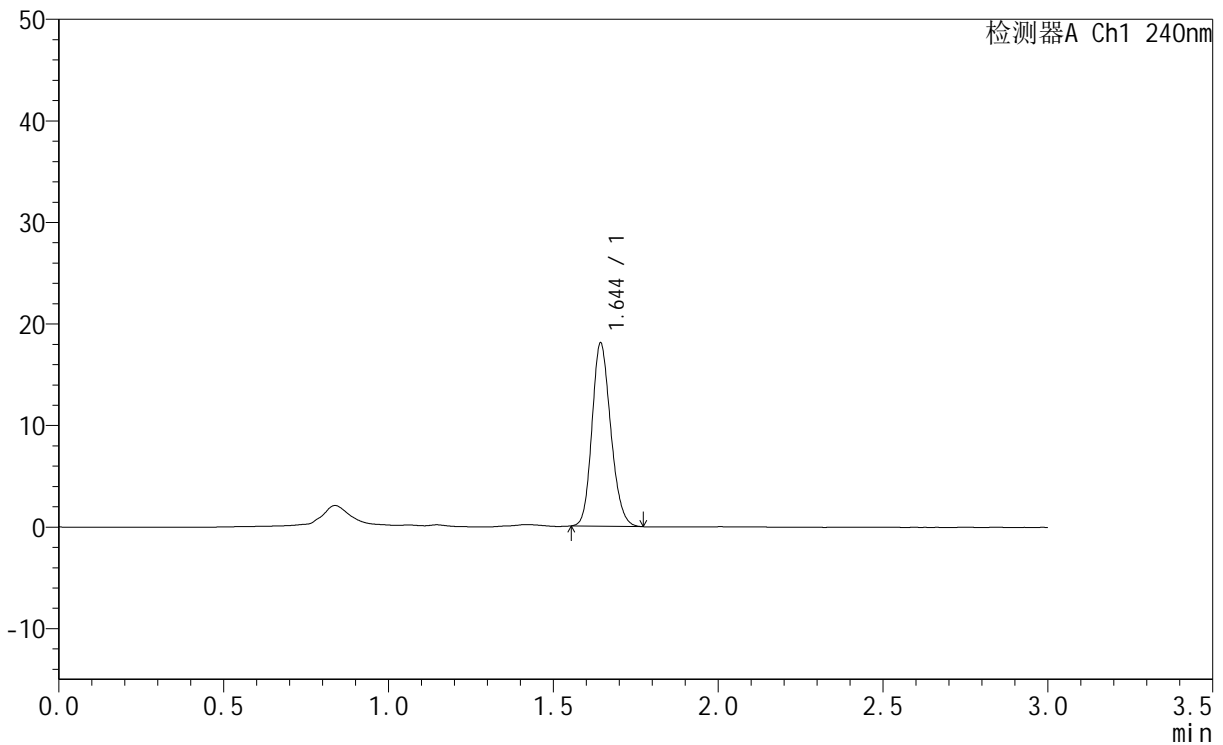
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-315-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:28:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	71442	100.000	18108	3972	1.178	--
总计		71442	100.000	18108			

图177 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1

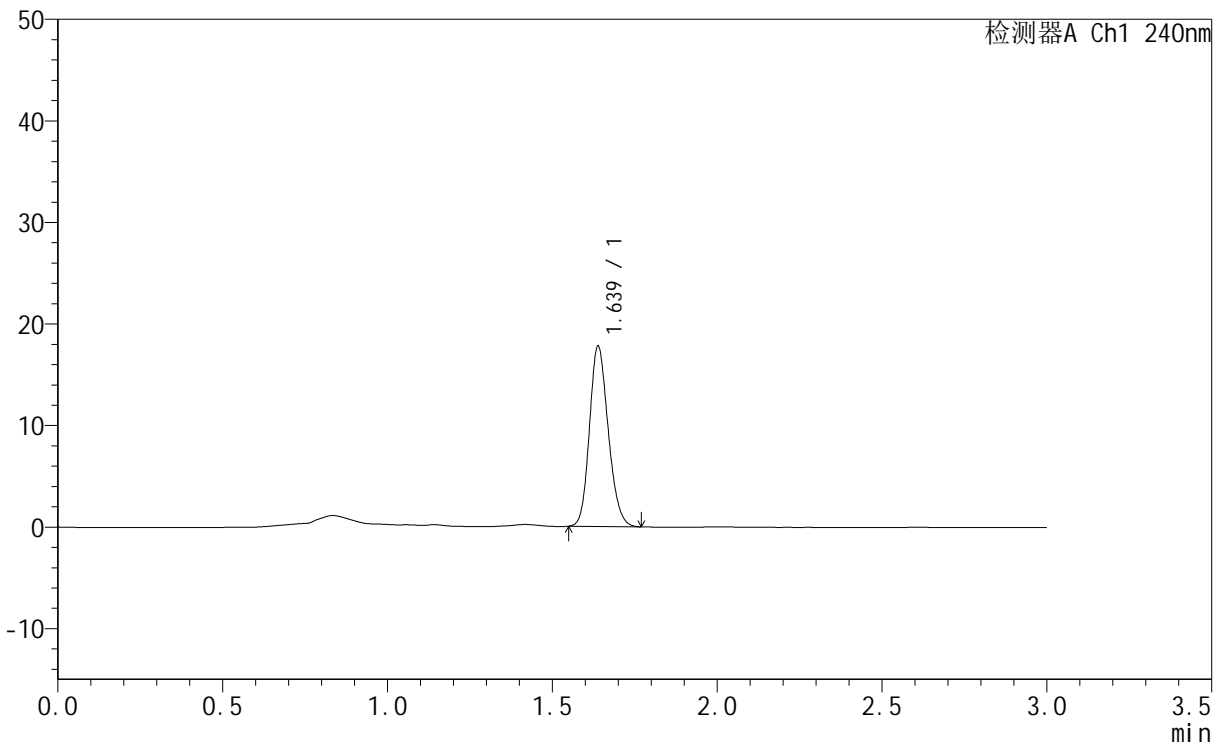
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-316-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:32:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	70456	100.000	17827	3937	1.181	--
总计		70456	100.000	17827			

图178 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



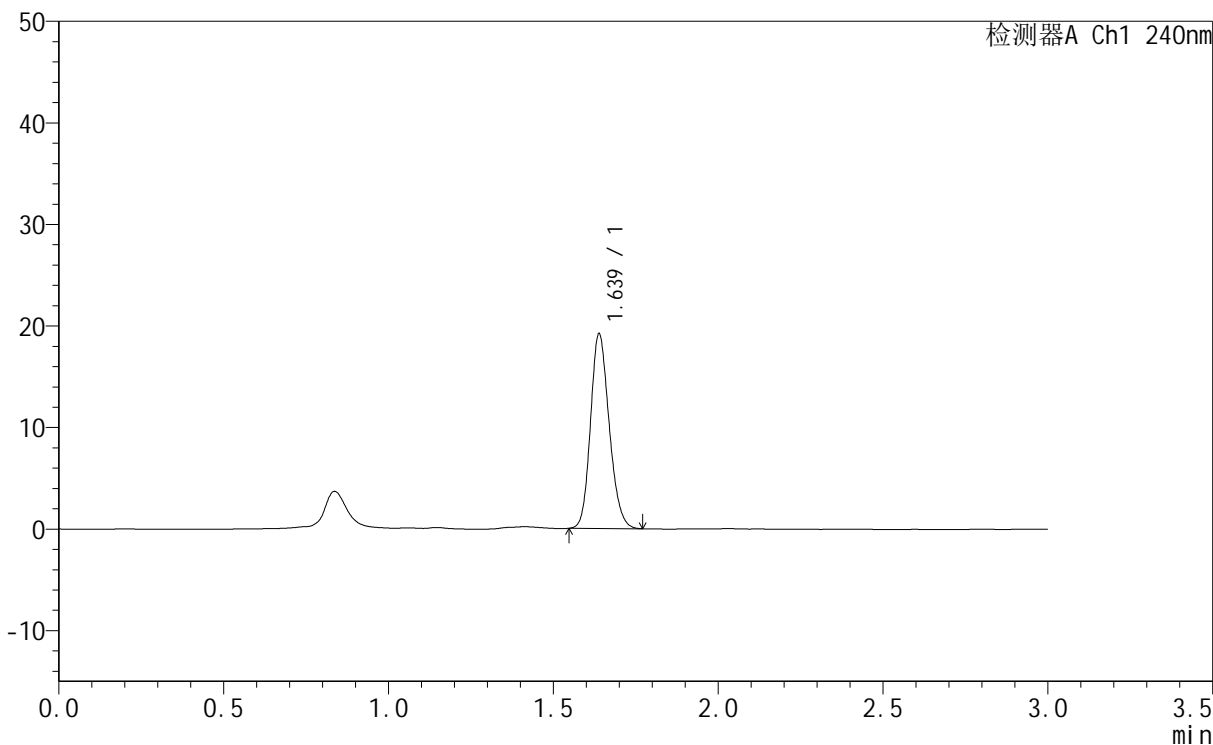
# QTL-359

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-317-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:35:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	75652	100.000	19249	3985	1.178	--
总计		75652	100.000	19249			

图179 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



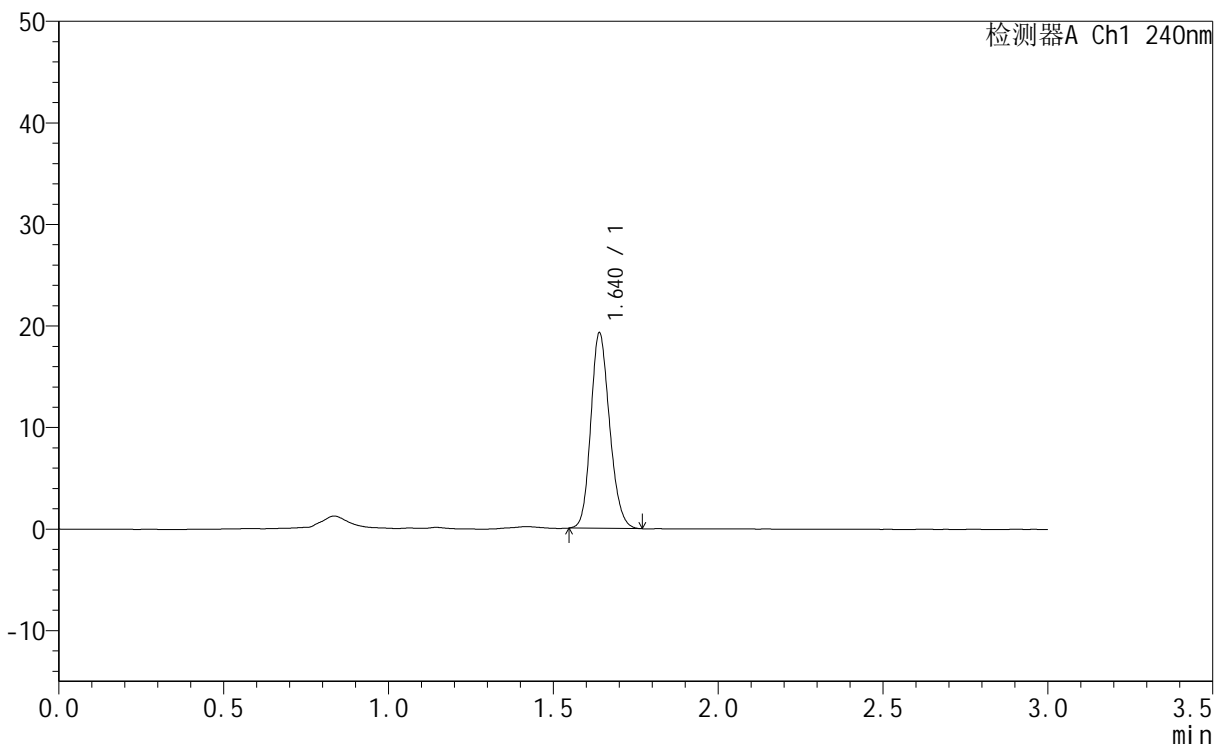
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-318-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:39:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:32:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.640	76407	100.000	19337	3951	1.175	--
总计		76407	100.000	19337			

图180 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



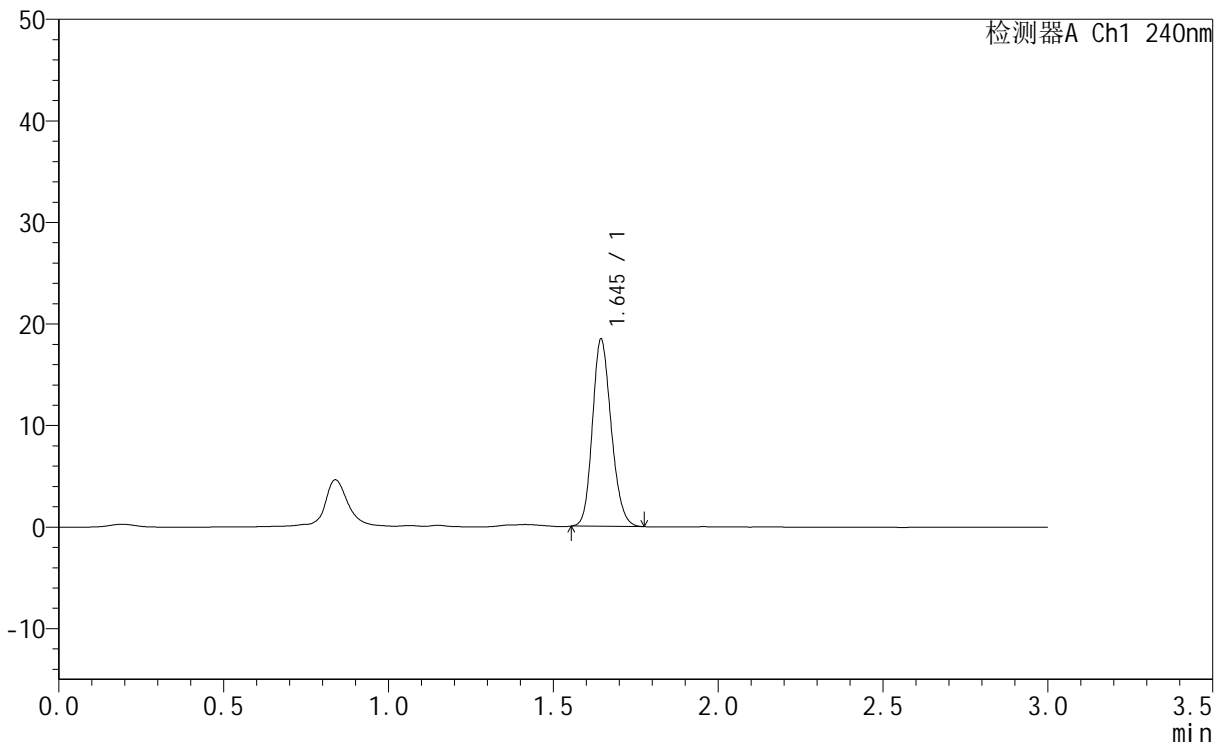
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-319-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:42:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:32:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	73143	100.000	18507	3975	1.179	--
总计		73143	100.000	18507			

图181 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1



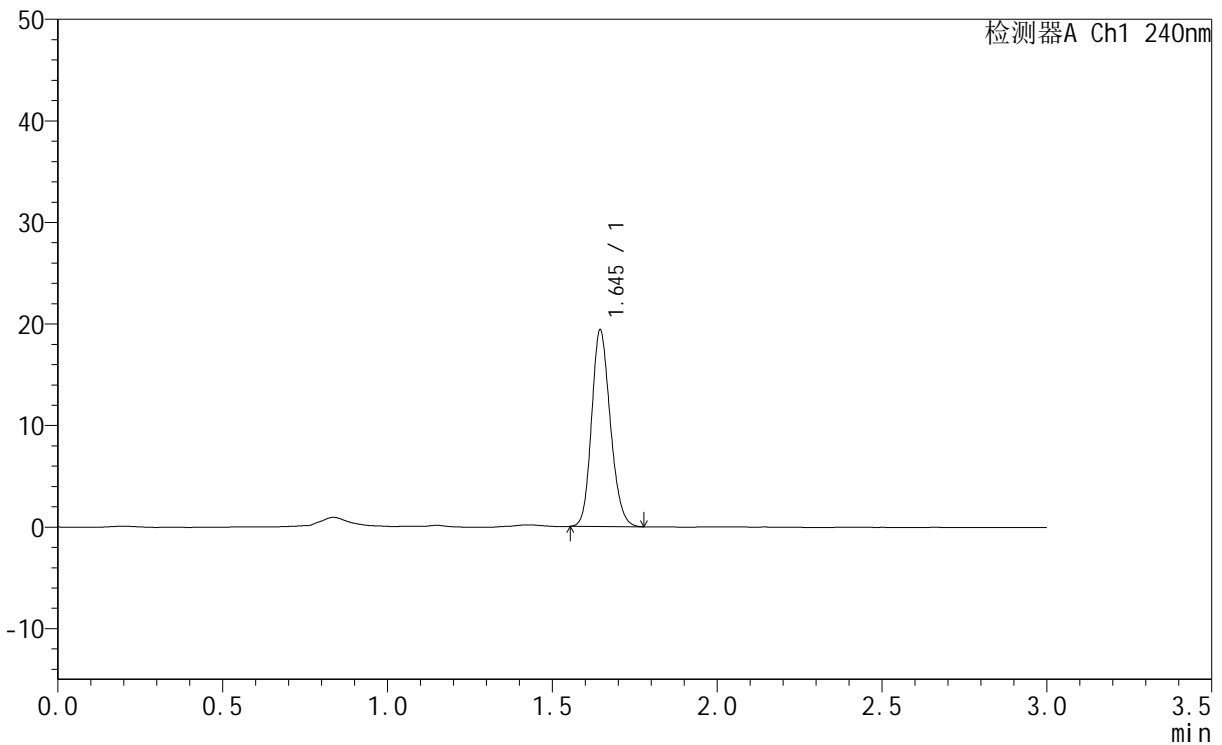
# QTL-359

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-321-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:49:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	76483	100.000	19430	4004	1.178	--
总计		76483	100.000	19430			

图183 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1



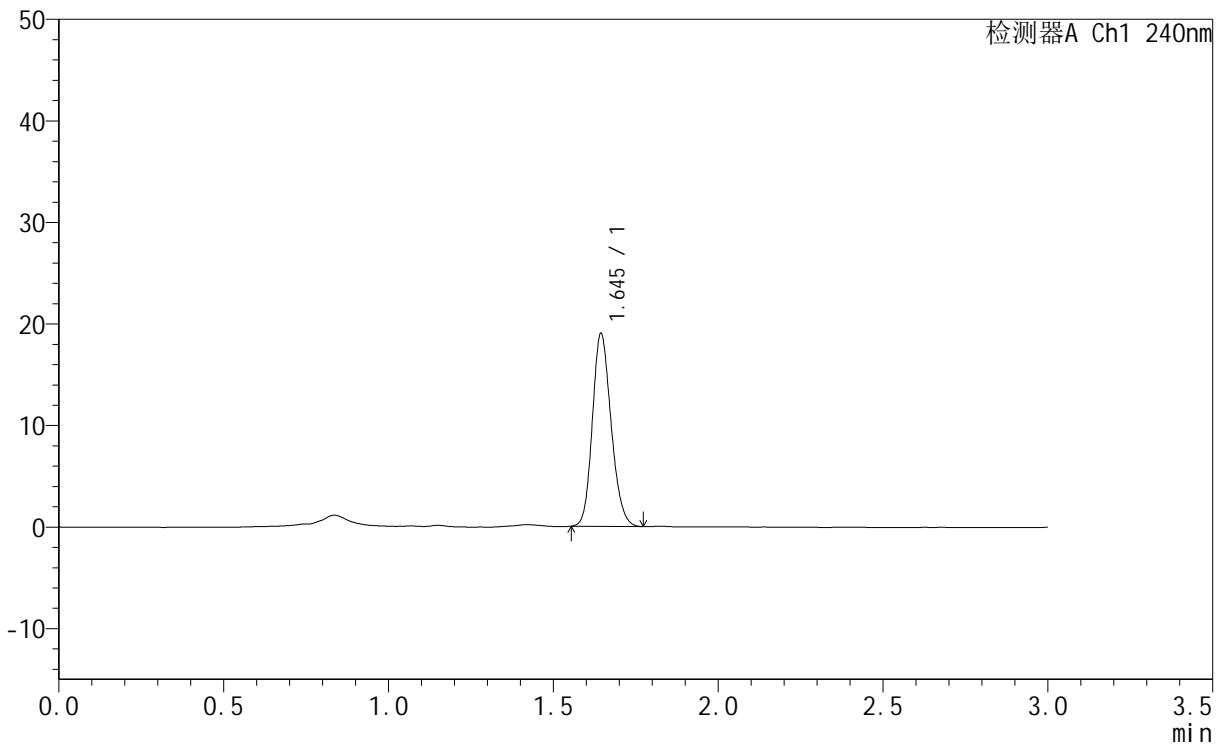
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-322-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:52:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	75091	100.000	19071	3998	1.176	--
总计		75091	100.000	19071			

图184 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1



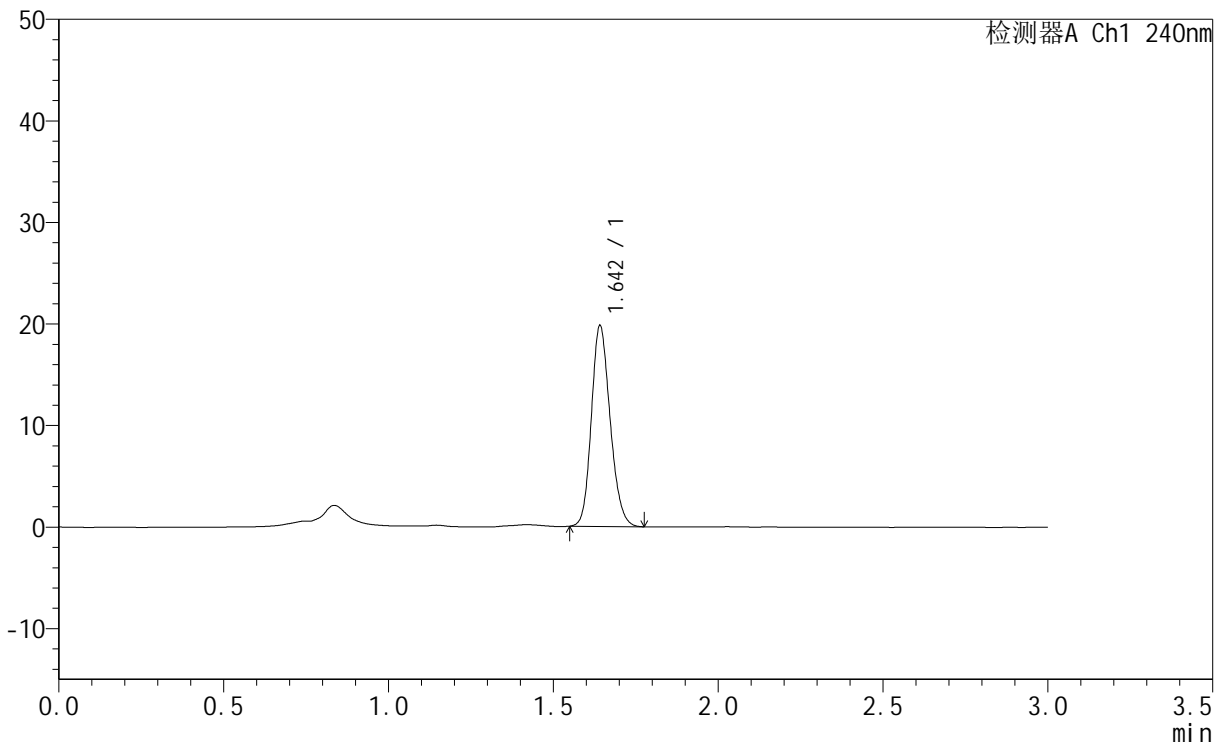
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-323-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:56:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	78404	100.000	19865	3971	1.181	--
总计		78404	100.000	19865			

图185 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1<br>供试品溶液-1



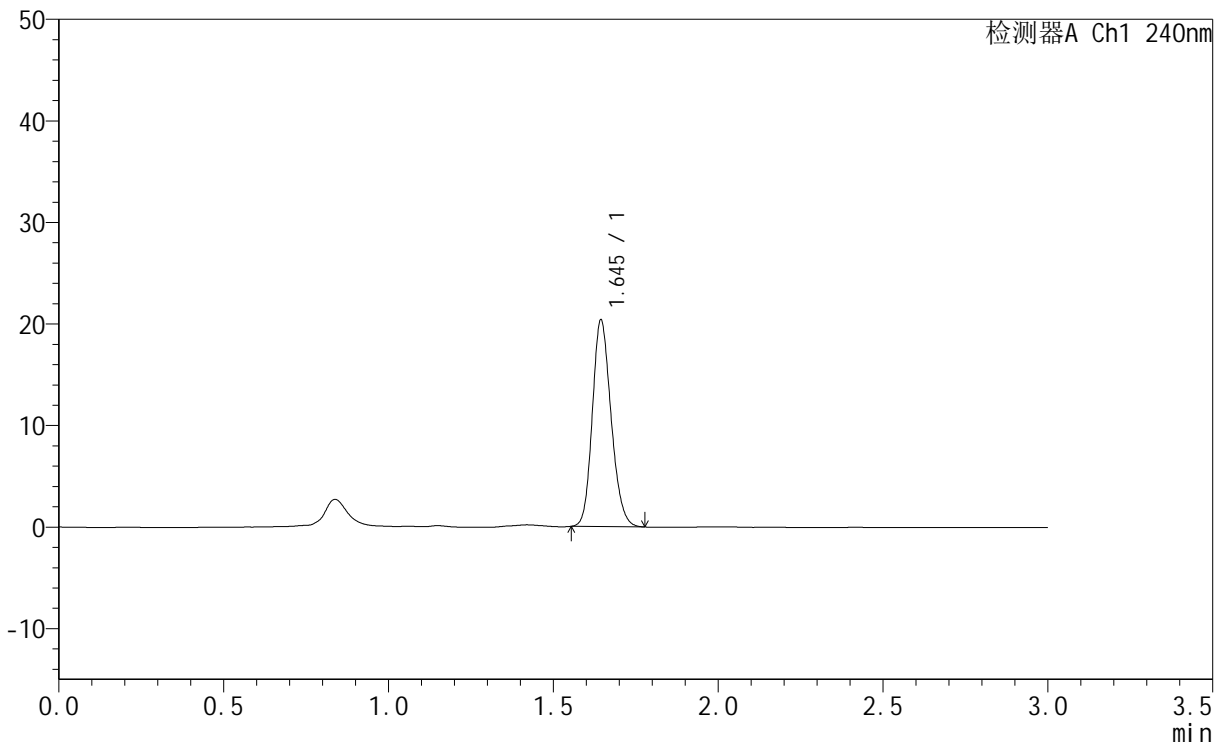
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-324-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 21:59:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	80575	100.000	20431	3988	1.180	--
总计		80575	100.000	20431			

图186 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2<br>供试品溶液-1



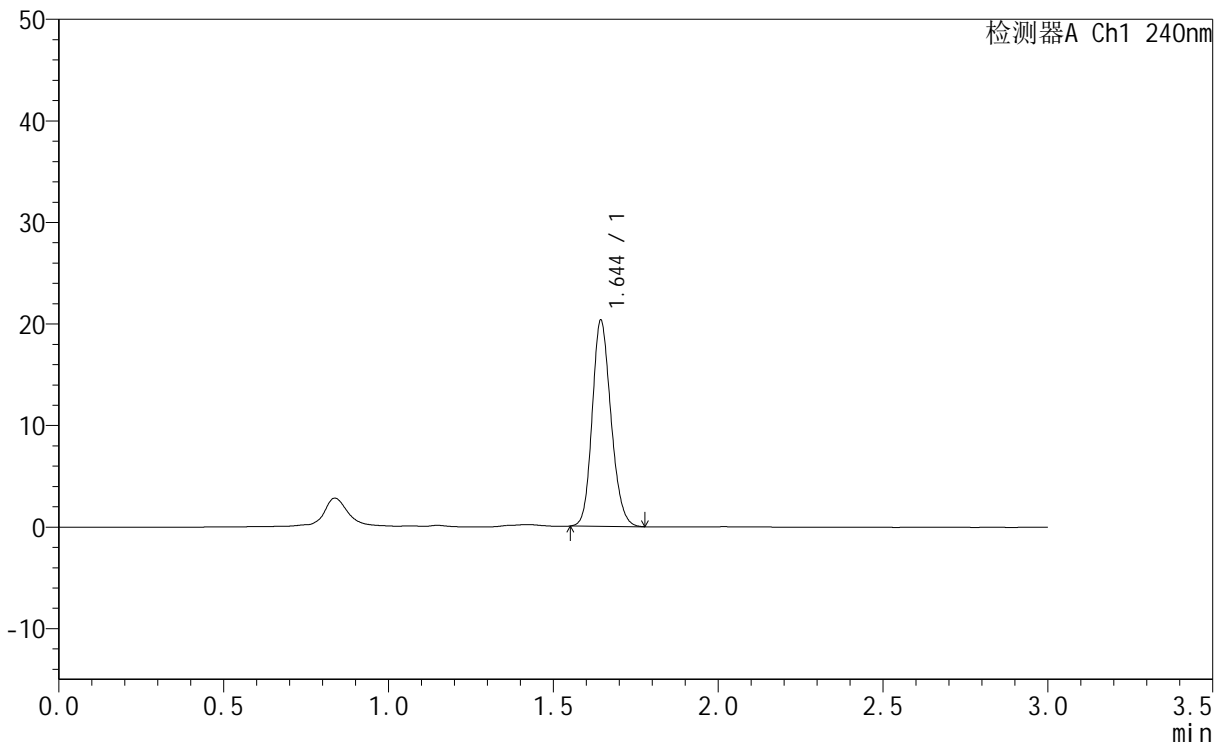
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-325-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 22:02:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	80458	100.000	20374	3981	1.175	--
总计		80458	100.000	20374			

图187 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3<br>供试品溶液-1



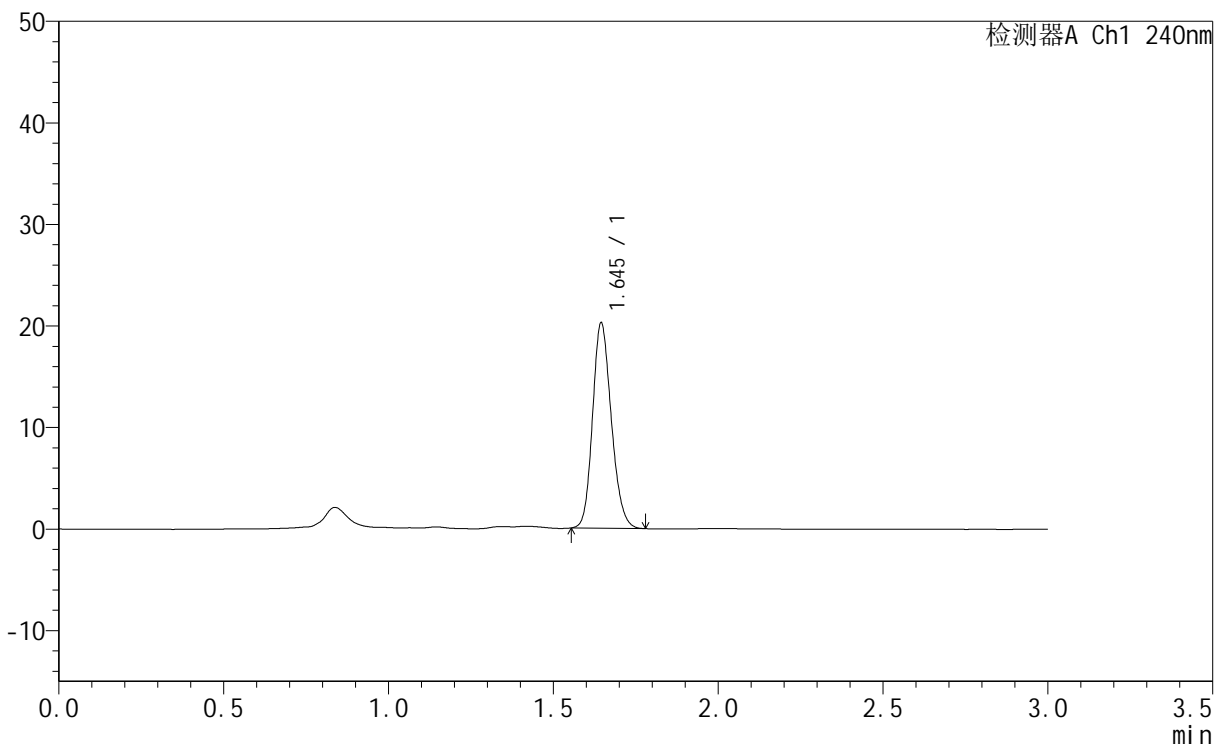
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-326-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 22:06:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	79983	100.000	20305	4000	1.177	--
总计		79983	100.000	20305			

图188 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4<br>供试品溶液-1



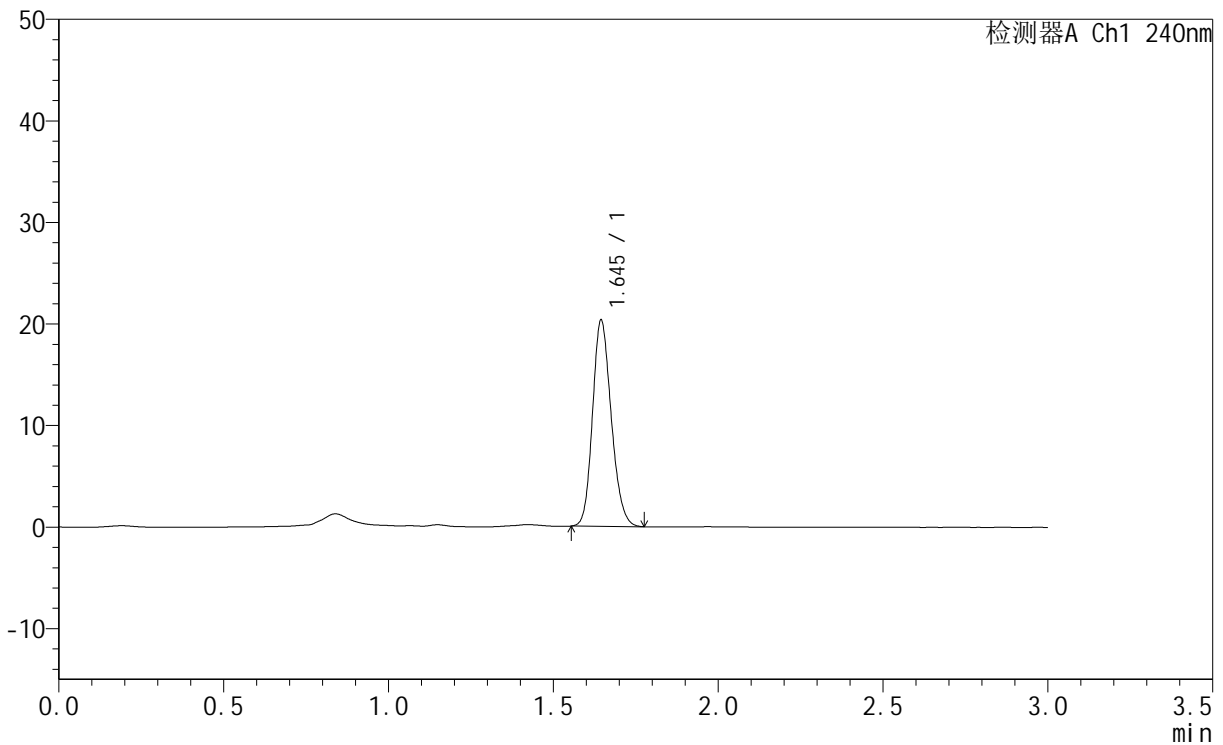
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-327-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 22:09:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	80131	100.000	20391	4015	1.182	--
总计		80131	100.000	20391			

图189 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5<br>供试品溶液-1

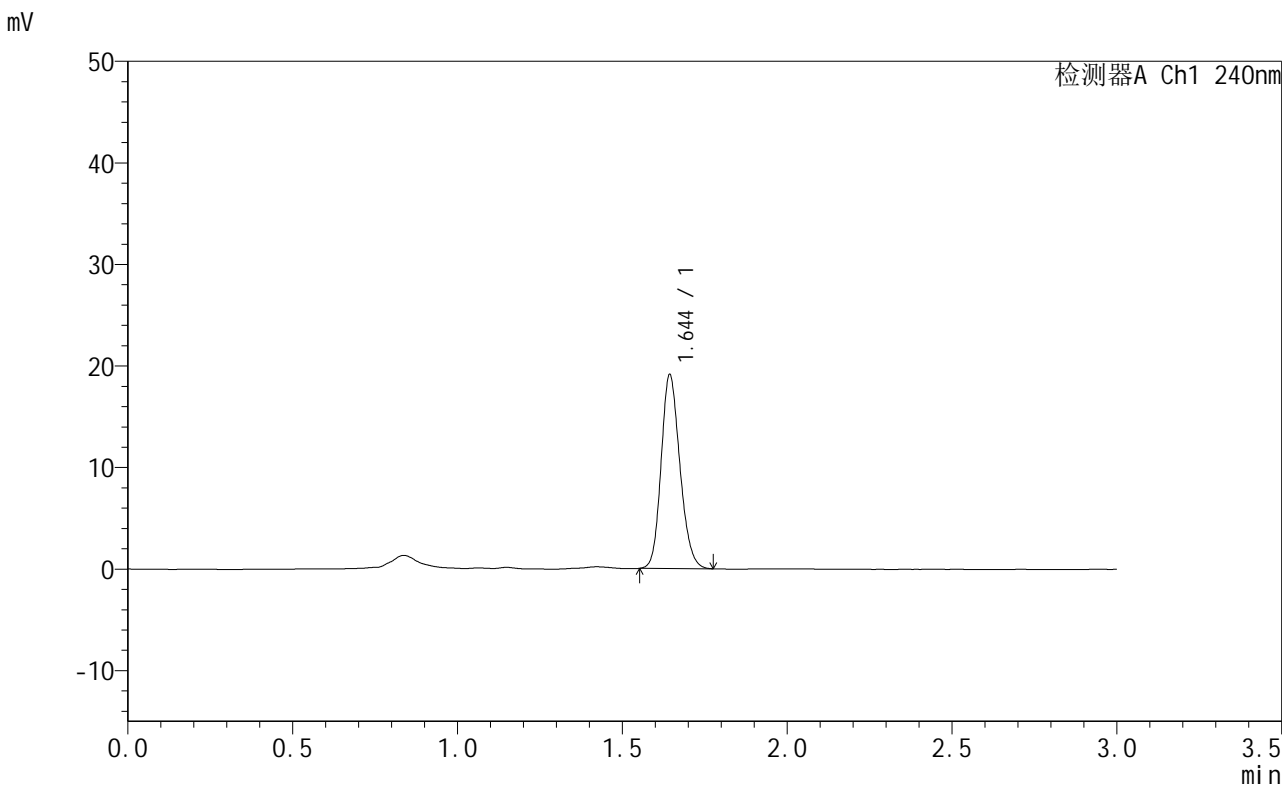


# QTL-359

### <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 240nm  
数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-328-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-90min.lcd  
方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
样品瓶号 : 3-53  
进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/05/03 22:13:09 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:22 处理者: xiexinhui  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.644	75686	100.000	19155	3972	1.178	--
总计		75686	100.000	19155			

图190 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6<br>供试品溶液-1



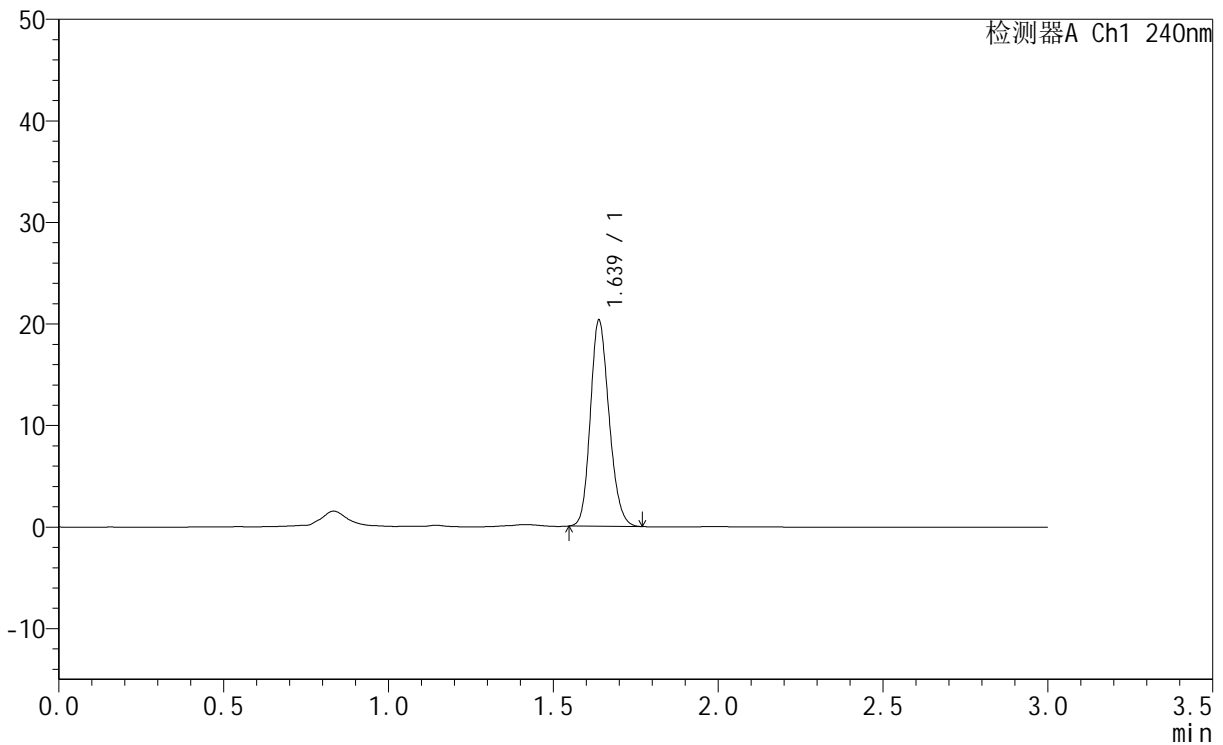
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-329-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:16:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	80252	100.000	20381	3967	1.180	--
总计		80252	100.000	20381			

图191 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15m g规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-1



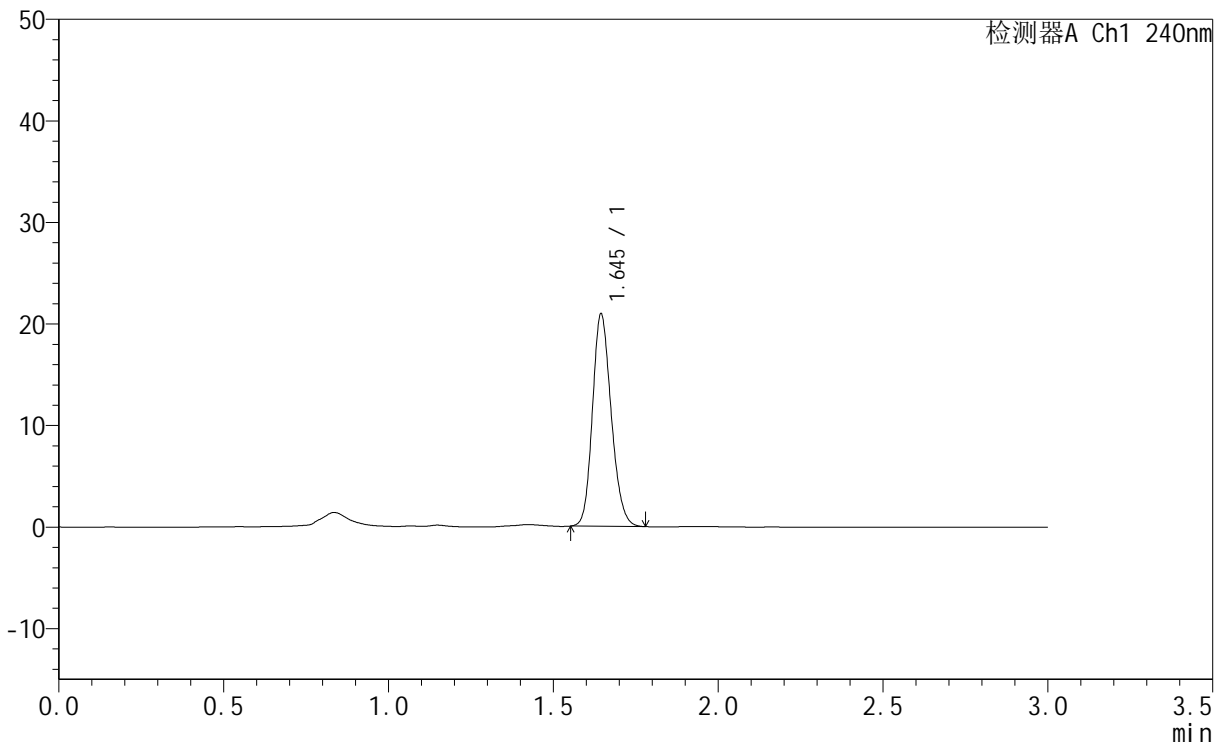
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-330-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p2-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:20:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	82781	100.000	21003	3996	1.182	--
总计		82781	100.000	21003			

图192 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-1



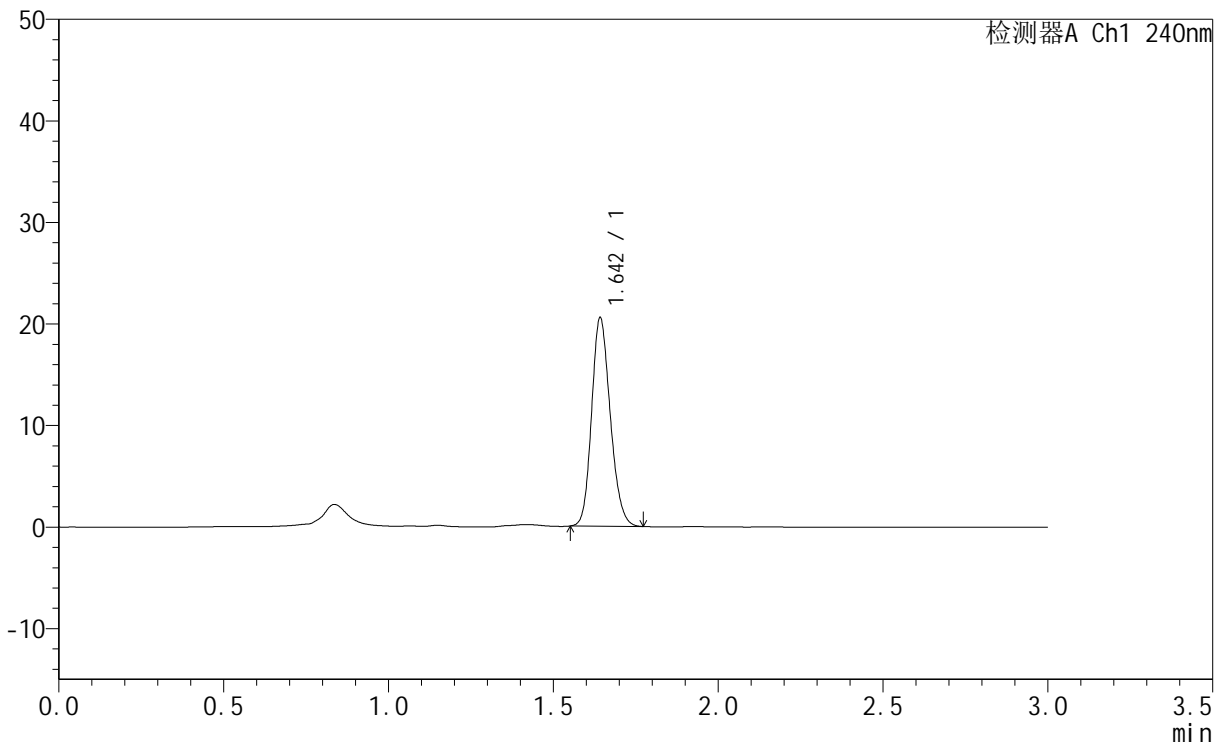
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-331-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p3-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:23:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	80855	100.000	20606	4013	1.180	--
总计		80855	100.000	20606			

图193 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-1



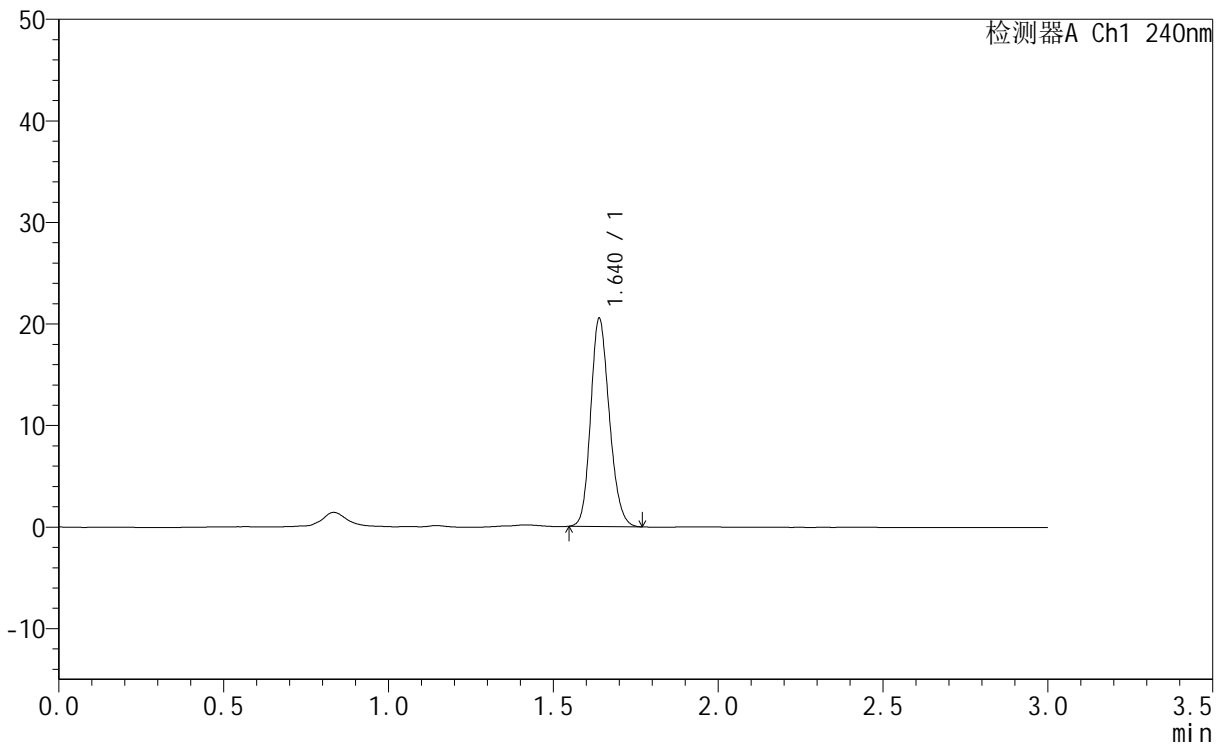
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-332-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p4-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:26:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.640	80917	100.000	20577	3980	1.179	--
总计		80917	100.000	20577			

图194 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-1



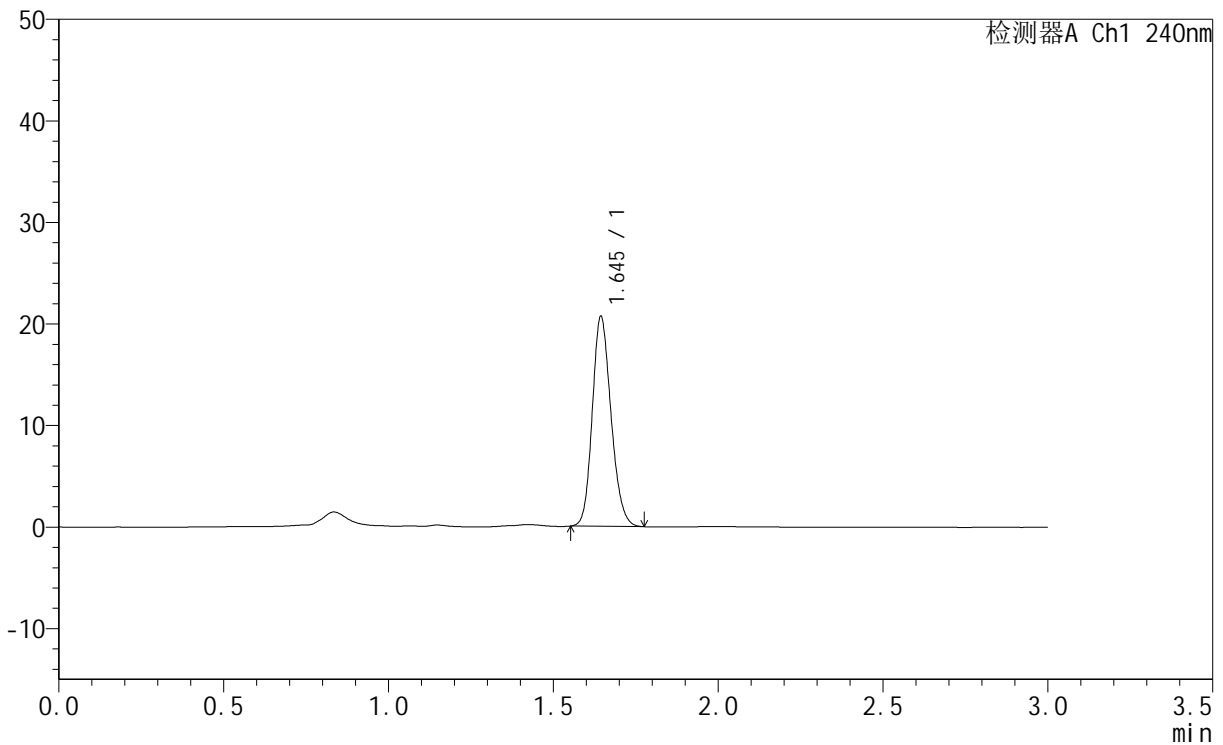
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-333-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:30:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.645	81735	100.000	20746	3996	1.176	--
总计		81735	100.000	20746			

图195 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-1



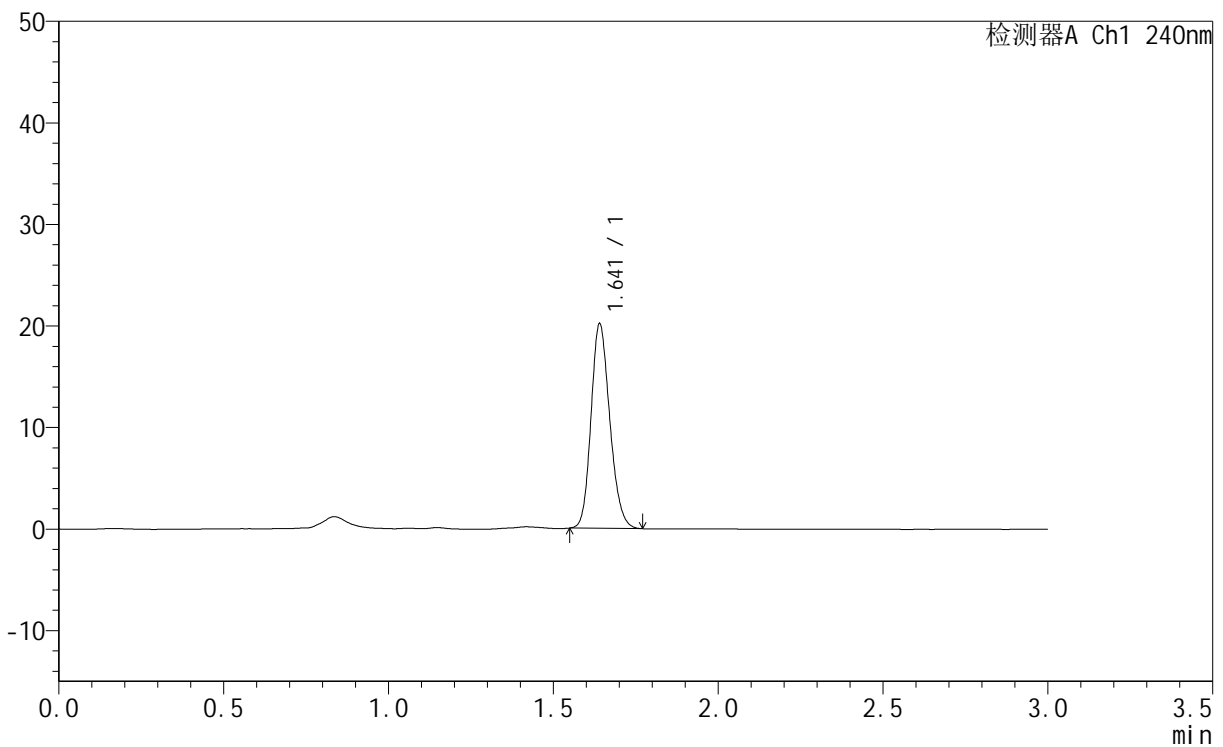
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-334-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 22:33:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.641	79822	100.000	20228	3958	1.184	--
总计		79822	100.000	20228			

图196 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-1



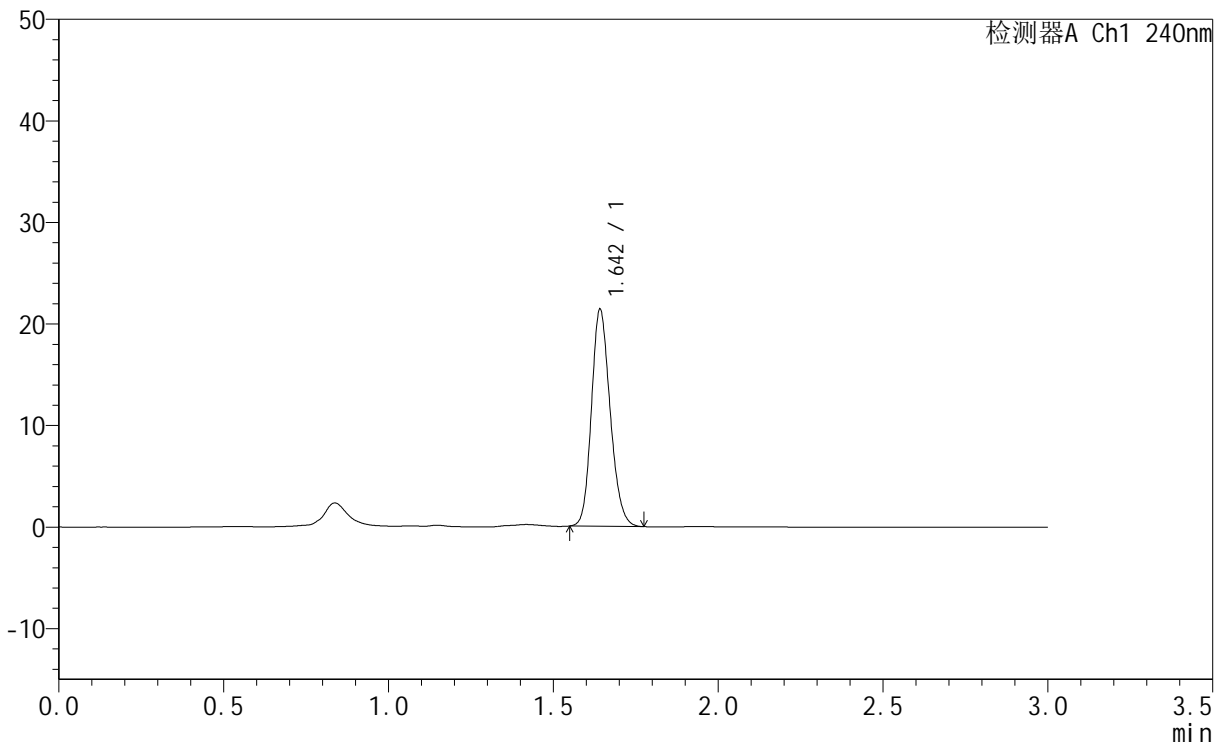
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-335-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:37:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	84375	100.000	21455	3993	1.182	--
总计		84375	100.000	21455			

图197 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1









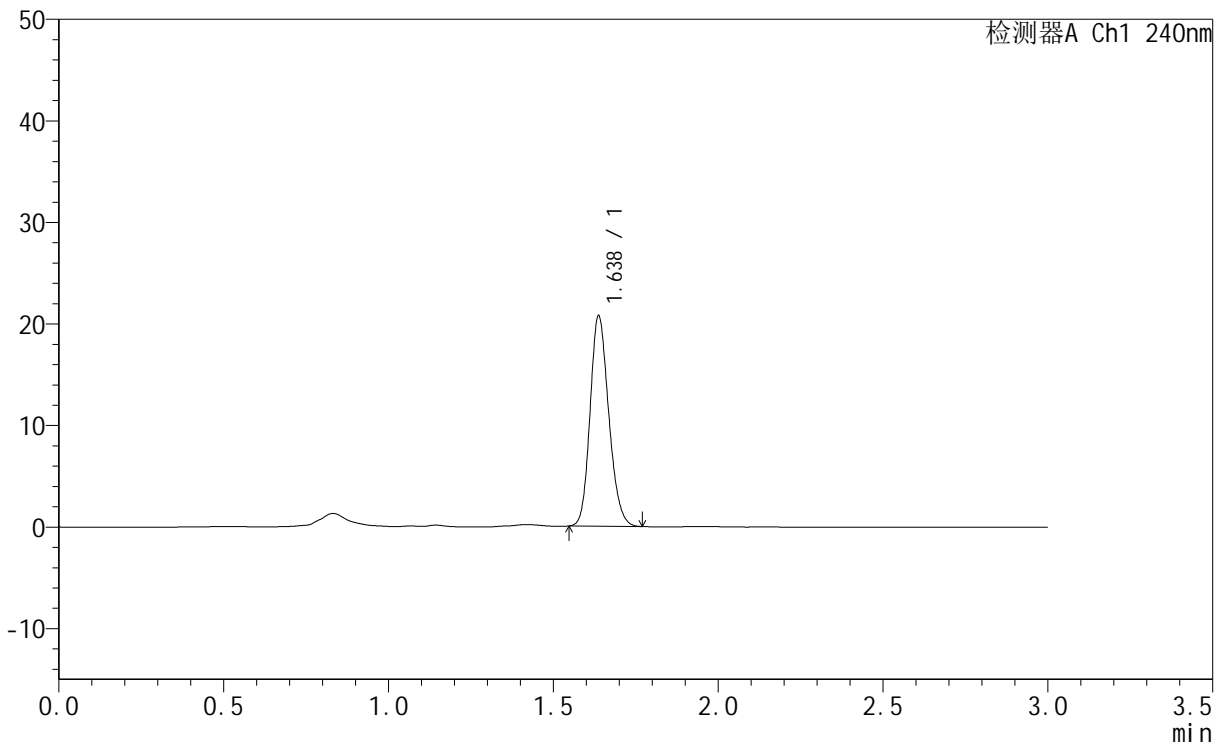
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-339-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p5-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 22:50:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.638	81691	100.000	20798	3980	1.184	--
总计		81691	100.000	20798			

图201 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



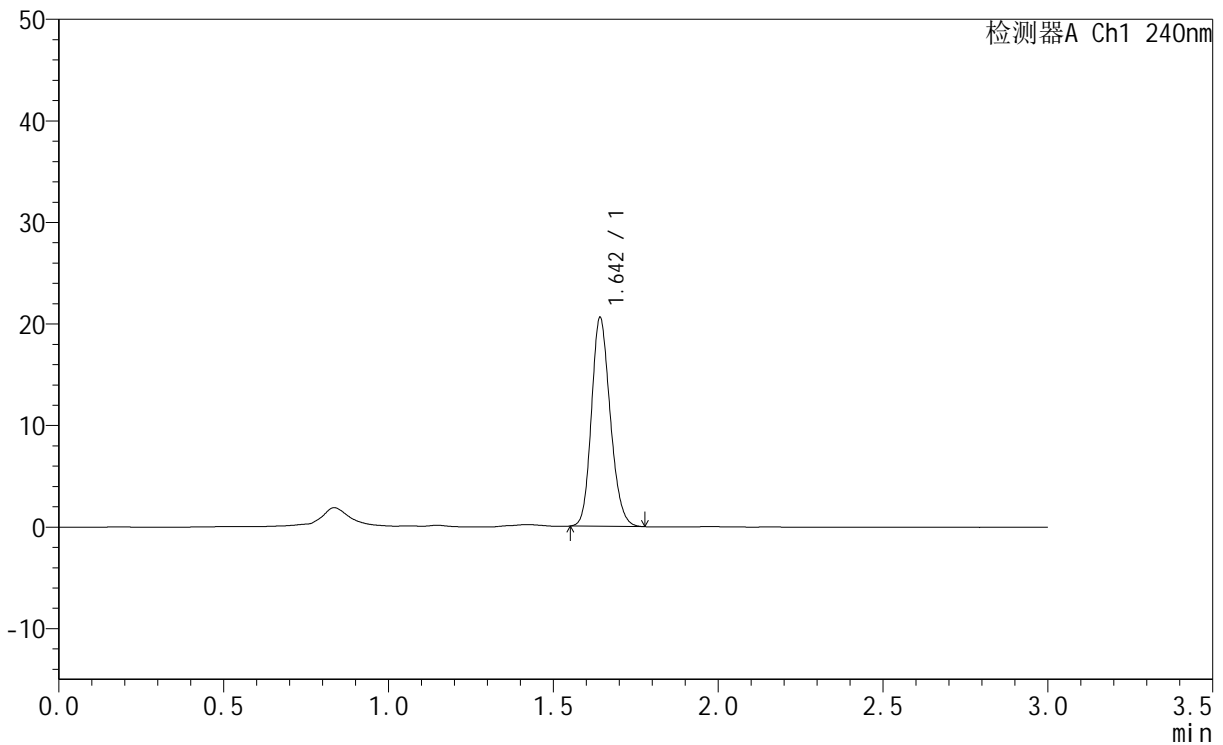
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-340-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:54:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.642	81496	100.000	20643	3965	1.184	--
总计		81496	100.000	20643			

图202 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



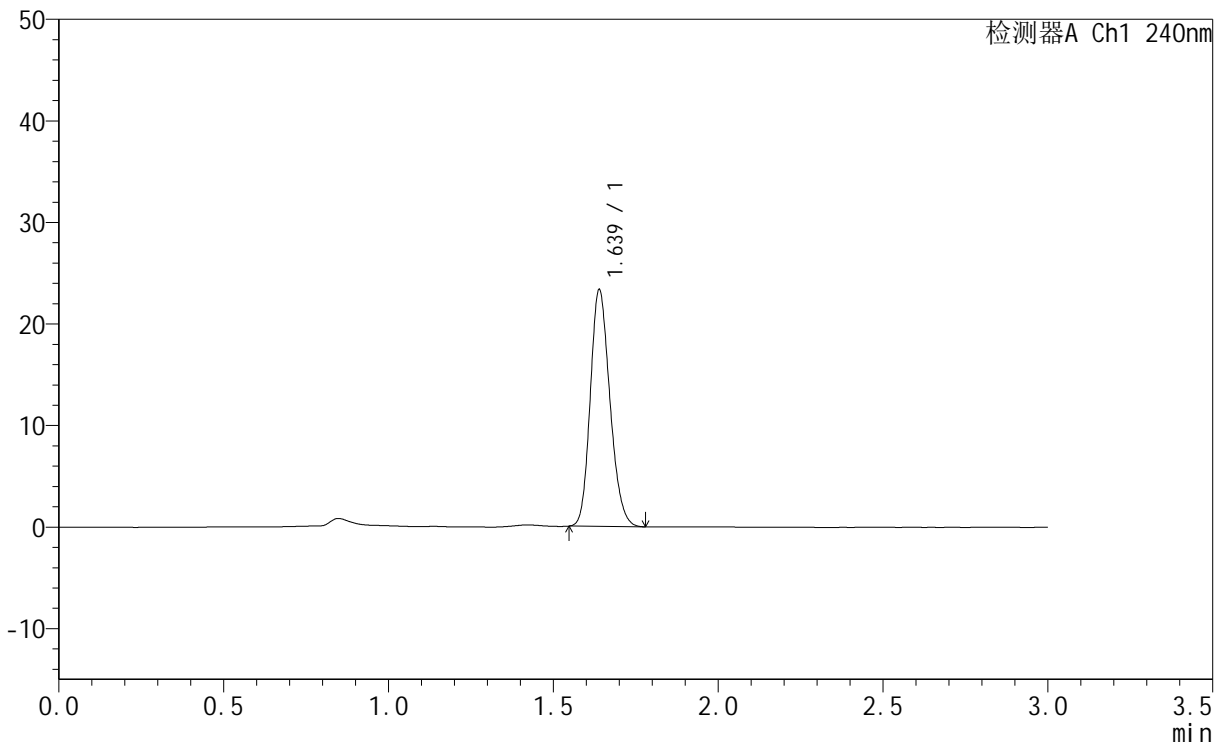
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 240nm
数据文件名	: RC\$QTL-359 - 31-7/31-341-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/05/03 22:57:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/05/04 08:33:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.639	96754	100.000	23396	3593	1.192	--
总计		96754	100.000	23396			

图203 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1



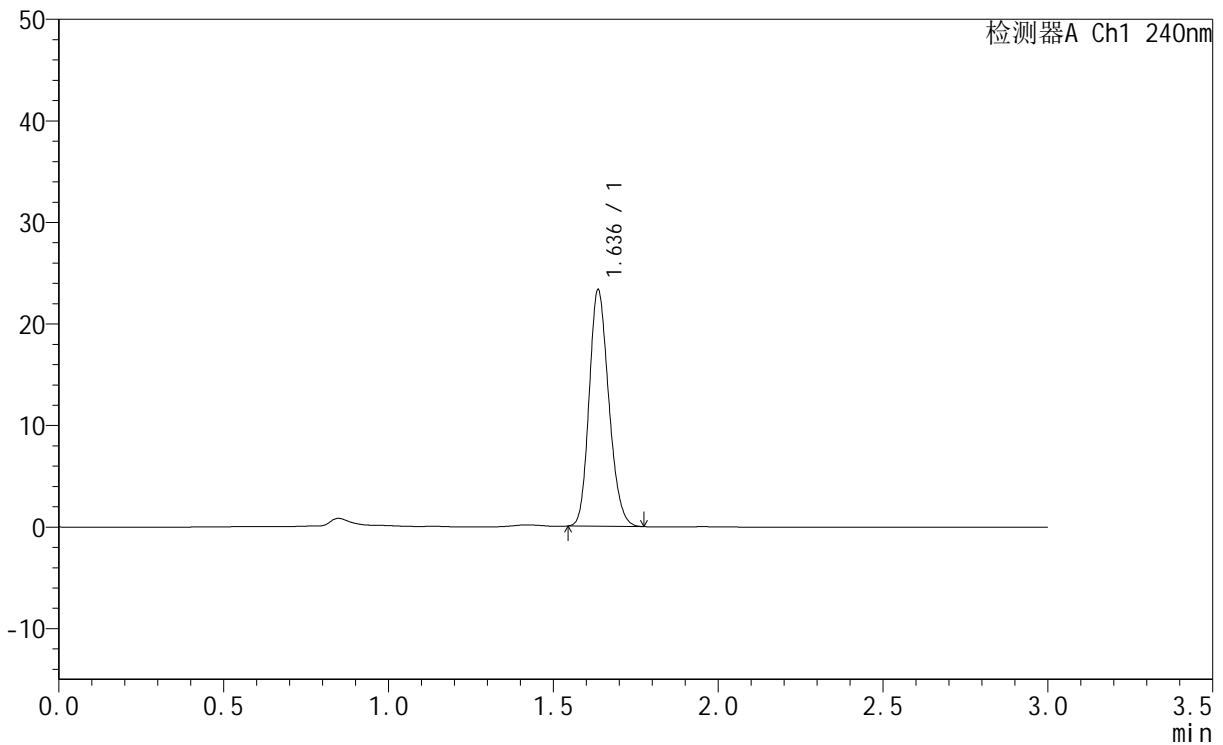
# QTL-359

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 240nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-359 - 31-7/31-342-2 - zzp-24043003p-rcqx-pH1.0jz-15mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-359 - QTL-359-rcqx-20240503-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-359 - 20240503-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 23:01:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:33:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

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	1.636	96370	100.000	23375	3595	1.190	--
总计		96370	100.000	23375			

图204 托伐普坦口崩片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24043003批(15mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2